



### 乌帕替尼缓释片项目信息

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

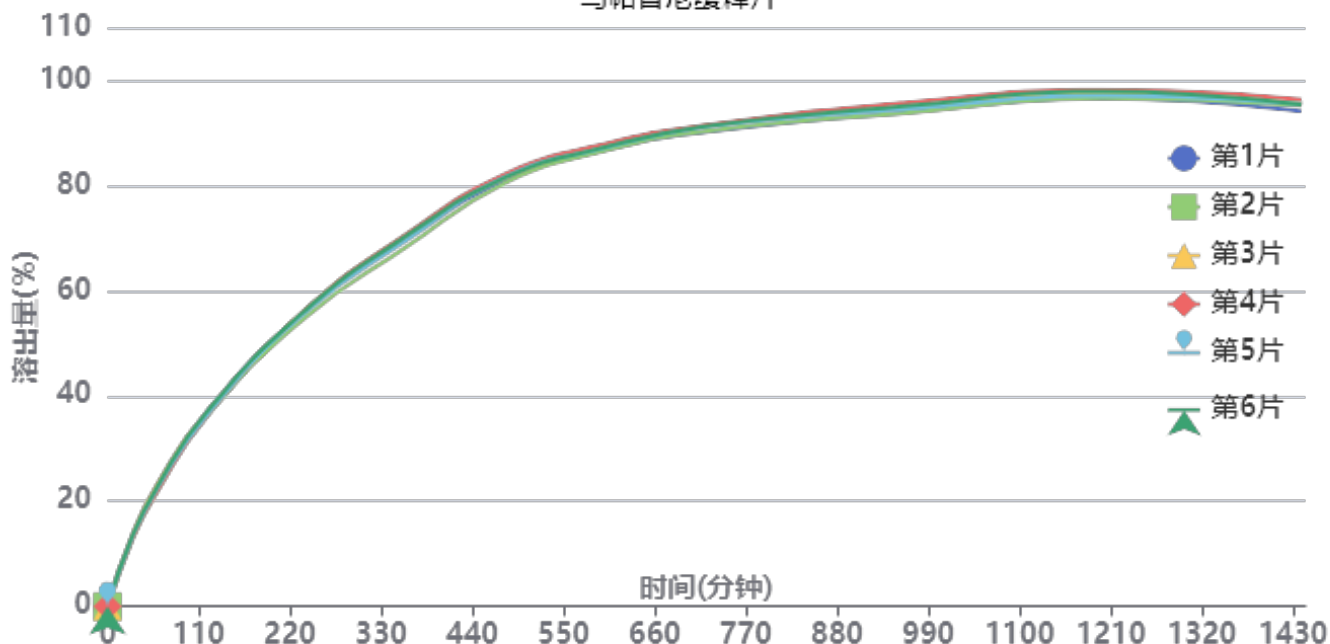
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	15.06	172199	172445	172152	172574	171238	172122	0.31
2	15.10	173112	172624				172868	0.20

单位质量响应值	RSD%	判断
11429.08	0.12	数据可信

## 溶出曲线测定

### 乌帕替尼缓释片



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-21

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-1270307批-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
30min	1	25955	-	25955	13.544	13.24	2.51	13.54	13.24	2.49
	2	24551	-	24551	12.811			12.81		
	3	25993	-	25993	13.563			13.56		
	4	24697	-	24697	12.887			12.89		
	5	25273	-	25273	13.188			13.19		
	6	25757	-	25757	13.440			13.44		
60min	1	44185	-	44185	23.056	22.55	2.35	23.08	22.58	2.35
	2	42134	-	42134	21.986			22.01		
	3	44350	-	44350	23.142			23.16		
	4	41955	-	41955	21.893			21.91		
	5	43096	-	43096	22.488			22.51		
	6	43619	-	43619	22.761			22.78		
120min	1	70846	-	70846	36.968	36.58	1.06	37.03	36.64	1.06
	2	69280	-	69280	36.151			36.21		
	3	70554	-	70554	36.816			36.88		
	4	69399	-	69399	36.213			36.27		
	5	69693	-	69693	36.367			36.43		
	6	70889	-	70889	36.991			37.05		
240min	1	107906	-	107906	56.306	56.07	1.00	56.43	56.19	1.00
	2	105346	-	105346	54.971			55.09		
	3	108084	-	108084	56.399			56.52		
	4	108027	-	108027	56.370			56.49		
	5	107325	-	107325	56.003			56.12		
	6	107986	-	107986	56.348			56.47		
360min	1	133390	-	133390	69.604	69.64	1.30	69.82	69.85	1.30
	2	130381	-	130381	68.034			68.24		
	3	134649	-	134649	70.261			70.48		
	4	135082	-	135082	70.487			70.70		
	5	132785	-	132785	69.289			69.50		
	6	134422	-	134422	70.143			70.36		
480min	1	154591	-	154591	80.667	81.06	0.72	81.00	81.39	0.72
	2	153633	-	153633	80.167			80.49		
	3	155548	-	155548	81.167			81.50		
	4	156835	-	156835	81.838			82.17		
	5	155866	-	155866	81.332			81.66		
	6	155597	-	155597	81.192			81.52		
600min	1	165400	-	165400	86.307	86.72	0.55	86.77	87.18	0.55
	2	165043	-	165043	86.121			86.58		
	3	166652	-	166652	86.961			87.43		
	4	167562	-	167562	87.436			87.90		
	5	166149	-	166149	86.698			87.16		
	6	166342	-	166342	86.799			87.27		
720min	1	171624	-	171624	89.555	90.28	0.59	90.17	90.89	0.58
	2	171879	-	171879	89.688			90.29		
	3	173597	-	173597	90.585			91.20		
	4	174023	-	174023	90.807			91.42		
	5	173378	-	173378	90.470			91.08		
	6	173591	-	173591	90.582			91.19		
960min	1	178378	-	178378	93.079	93.85	0.78	93.84	94.62	0.78
	2	178263	-	178263	93.019			93.77		
	3	180378	-	180378	94.123			94.89		
	4	181862	-	181862	94.897			95.66		
	5	179633	-	179633	93.734			94.49		
	6	180671	-	180671	94.276			95.04		



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-21

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%	
1200mi	1	183246	-	183246	95.620	96.40	0.69	96.53	97.32	0.70	
	2	183404	-	183404	95.702			96.61			
	3	185364	-	185364	96.725			97.65			
	4	186305	-	186305	97.216			98.14			
	5	184348	-	184348	96.195			97.11			
	6	185795	-	185795	96.950			97.87			
n											
	1440mi	1	178339	-	178339	93.059	94.26	0.76	94.13	95.33	0.76
		2	180348	-	180348	94.107			95.17		
		3	181038	-	181038	94.467			95.55		
		4	182583	-	182583	95.274			96.36		
		5	180845	-	180845	94.367			95.44		
6		180664	-	180664	94.272	95.35					
n											
	极限	1	176715	-	176715	92.212	93.04	0.59	93.44	94.28	0.59
		2	177516	-	177516	92.630			93.85		
		3	179111	-	179111	93.462			94.70		
		4	179575	-	179575	93.704			94.95		
		5	178369	-	178369	93.075			94.31		
6		178568	-	178568	93.179	94.42					
n											



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-21

复核者:

**未审阅版本**



乌帕替尼缓释片项目信息

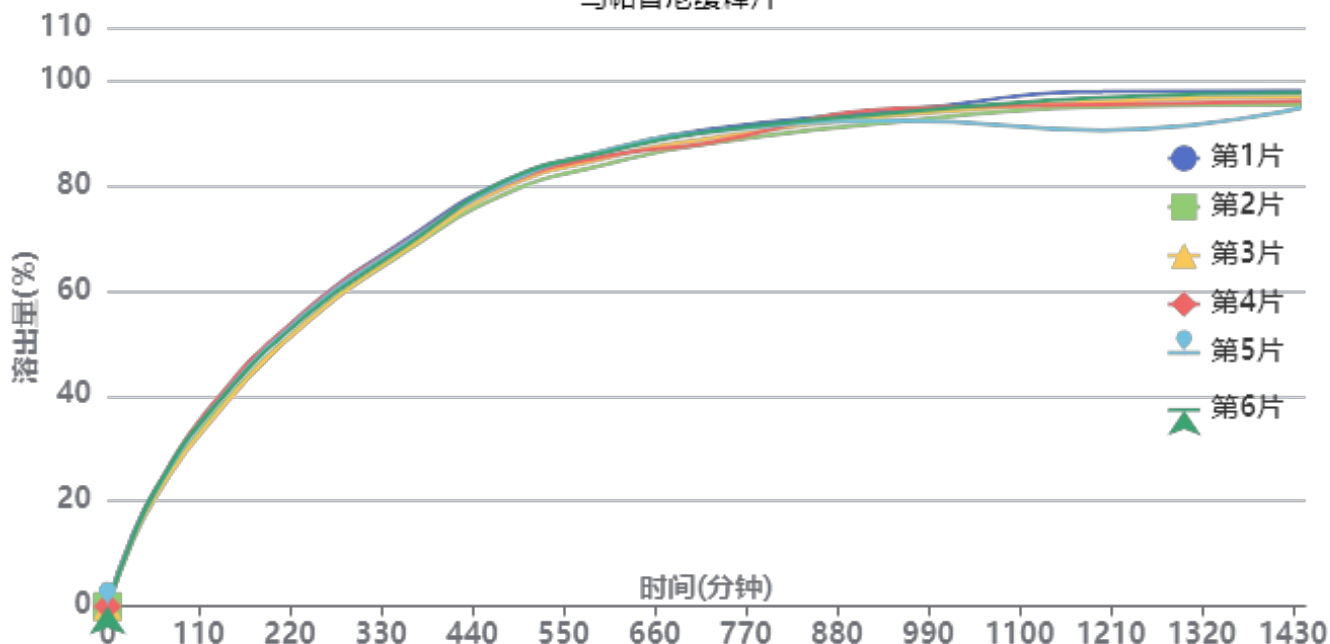
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D5124-1-24101	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.48	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	15.06	172481	173140	172959	172639	173030	172850	0.17
2	15.10	173158	173347				173252	0.08
单位质量响应值				RSD%	判断			
11477.42		11473.64		0.03	数据可信			

溶出曲线测定

乌帕替尼缓释片



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-21

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-1270307批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
30min	1	26095	-	26095	13.573	12.96	3.34	13.57	12.95	3.34
	2	23825	-	23825	12.392			12.39		
	3	24132	-	24132	12.552			12.55		
	4	25341	-	25341	13.181			13.18		
	5	25168	-	25168	13.091			13.09		
	6	24885	-	24885	12.944			12.94		
60min	1	43609	-	43609	22.682	22.18	2.93	22.71	22.20	2.94
	2	41214	-	41214	21.437			21.46		
	3	40918	-	40918	21.283			21.30		
	4	43500	-	43500	22.626			22.65		
	5	42995	-	42995	22.363			22.38		
	6	43631	-	43631	22.694			22.72		
120min	1	70268	-	70268	36.549	35.93	3.02	36.61	35.99	3.02
	2	67054	-	67054	34.877			34.93		
	3	66037	-	66037	34.348			34.40		
	4	71470	-	71470	37.174			37.23		
	5	69935	-	69935	36.375			36.43		
	6	69761	-	69761	36.285			36.34		
240min	1	107760	-	107760	56.050	55.14	1.84	56.17	55.25	1.84
	2	103679	-	103679	53.927			54.04		
	3	103598	-	103598	53.885			54.00		
	4	107915	-	107915	56.130			56.25		
	5	106963	-	106963	55.635			55.75		
	6	106116	-	106116	55.194			55.31		
360min	1	133583	-	133583	69.481	68.40	1.28	69.70	68.61	1.28
	2	129262	-	129262	67.233			67.44		
	3	129874	-	129874	67.552			67.76		
	4	132667	-	132667	69.004			69.22		
	5	132288	-	132288	68.807			69.02		
	6	131301	-	131301	68.294			68.51		
480min	1	155005	-	155005	80.623	79.74	1.19	80.95	80.06	1.19
	2	150166	-	150166	78.106			78.42		
	3	152333	-	152333	79.233			79.55		
	4	153561	-	153561	79.872			80.20		
	5	153892	-	153892	80.044			80.37		
	6	154844	-	154844	80.539			80.87		
600min	1	165199	-	165199	85.925	85.20	1.17	86.39	85.66	1.17
	2	160553	-	160553	83.509			83.96		
	3	162889	-	162889	84.724			85.17		
	4	163556	-	163556	85.071			85.53		
	5	165690	-	165690	86.181			86.64		
	6	164986	-	164986	85.815			86.27		
720min	1	172873	-	172873	89.917	88.62	1.30	90.53	89.22	1.29
	2	167847	-	167847	87.303			87.89		
	3	169609	-	169609	88.219			88.81		
	4	167994	-	167994	87.379			87.98		
	5	172009	-	172009	89.468			90.07		
	6	171990	-	171990	89.458			90.06		
960min	1	179843	-	179843	93.542	92.72	1.10	94.30	93.46	1.10
	2	175923	-	175923	91.503			92.23		
	3	178157	-	178157	92.665			93.40		
	4	180549	-	180549	93.909			94.66		
	5	175972	-	175972	91.529			92.28		
	6	179112	-	179112	93.162			93.91		



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-21

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%	
1200mi	1	186304	-	186304	96.903	94.31	2.68	97.82	95.22	2.66	
	2	180900	-	180900	94.092			94.98			
	3	182781	-	182781	95.070			95.96			
	4	181565	-	181565	94.438			95.35			
	5	172240	-	172240	89.588			90.49			
	6	184171	-	184171	95.793			96.70			
n											
	1440mi	1	186332	-	186332	96.917	95.38	1.31	97.99	96.43	1.30
		2	181400	-	181400	94.352			95.39		
		3	184118	-	184118	95.766			96.82		
		4	182677	-	182677	95.016			96.08		
		5	180163	-	180163	93.709			94.76		
6		185516	-	185516	96.493	97.56					
n											
	极限	1	186480	-	186480	96.994	95.51	1.08	98.23	96.73	1.08
		2	180964	-	180964	94.125			95.32		
		3	182777	-	182777	95.068			96.28		
		4	182425	-	182425	94.885			96.11		
		5	184226	-	184226	95.822			97.03		
6		184907	-	184907	96.176	97.40					
n											



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-21

复核者:

**未审阅版本**

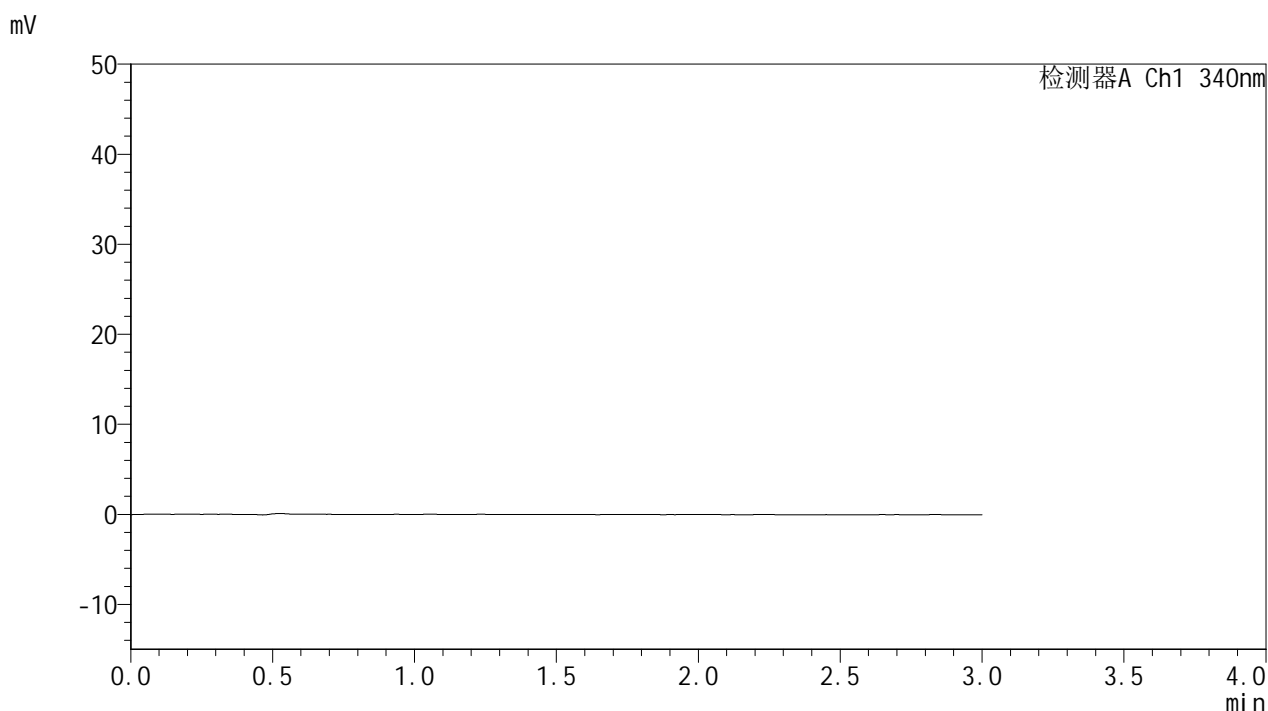


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1135-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/18 11:11:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:15:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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)-pH6.8介质-篮法-100转  
 溶剂

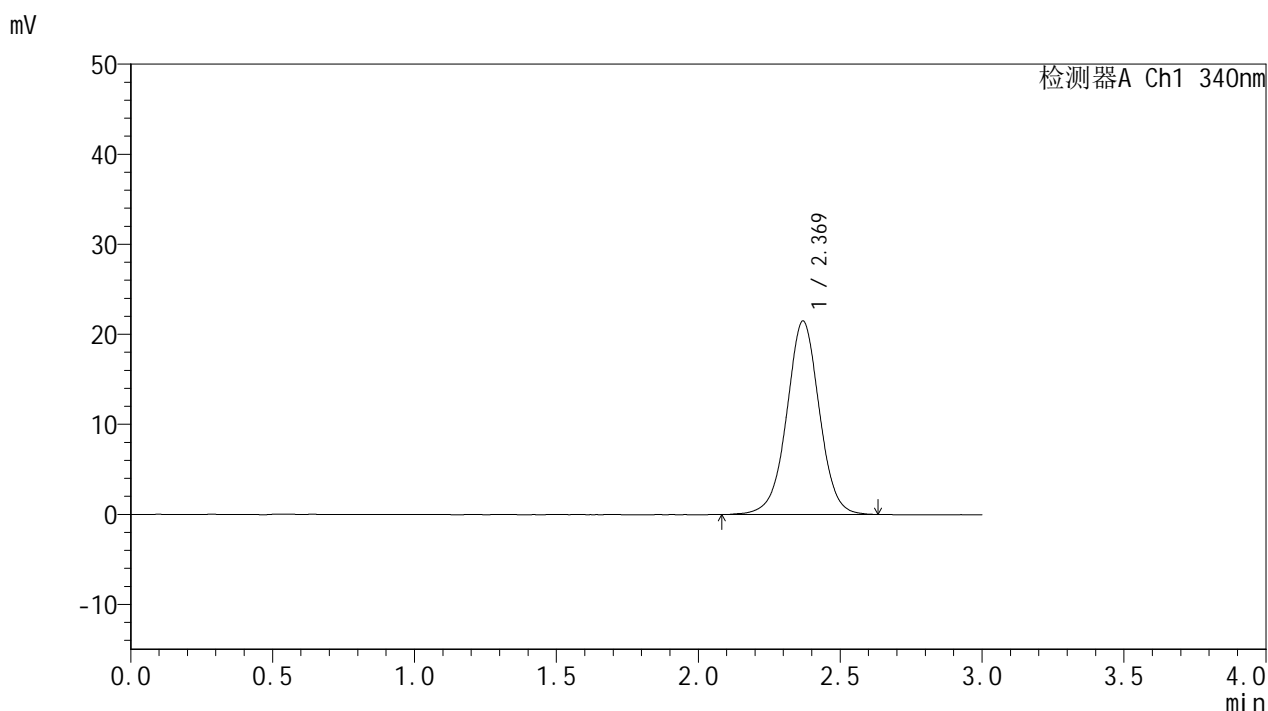


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1136-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/18 11:15:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:15:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	172199	100.000	21473	2094	1.003	--
总计		172199	100.000	21473			

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)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

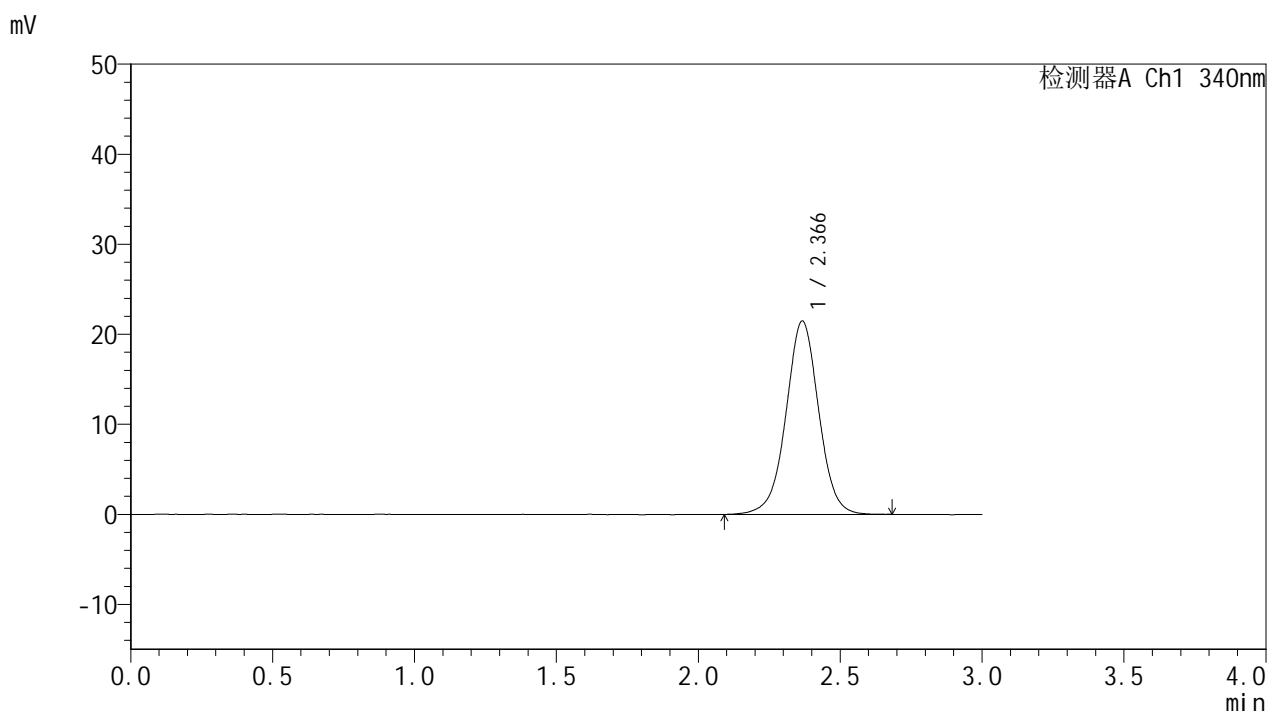


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1137-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/18 11:18:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:15:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	172445	100.000	21450	2083	1.000	--
总计		172445	100.000	21450			

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)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

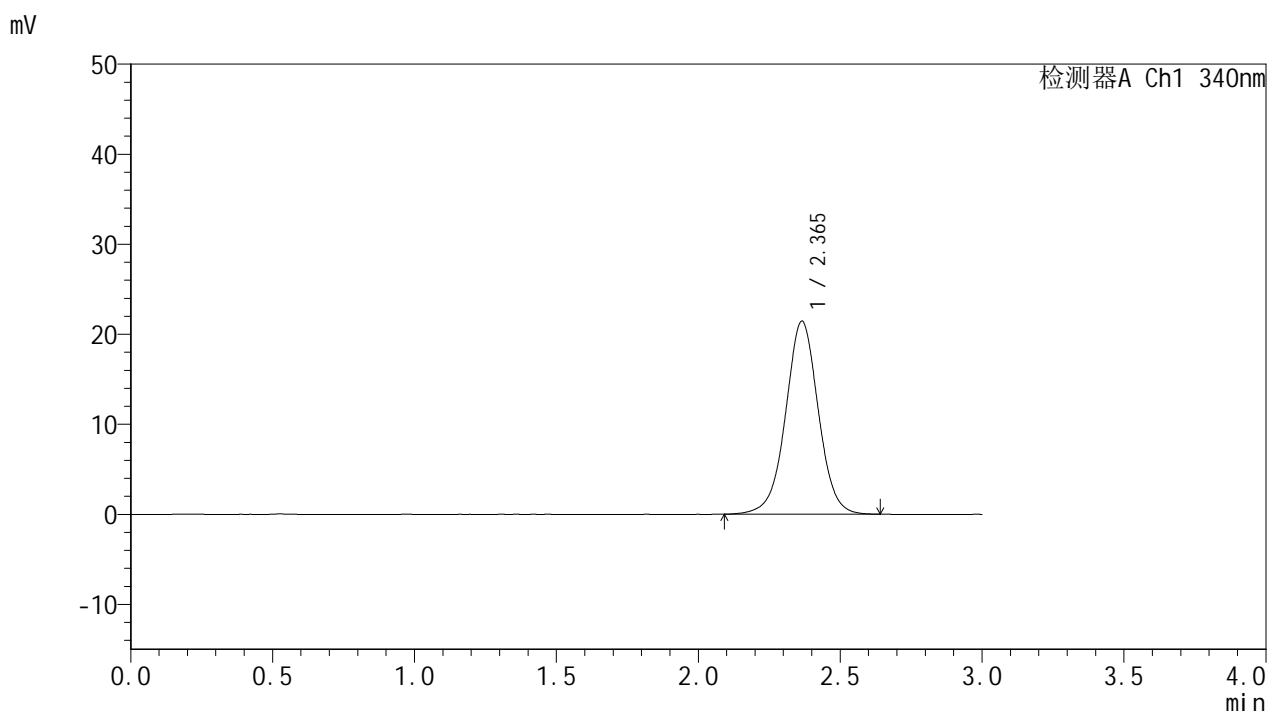


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1138-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/18 11:21:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:15:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	172152	100.000	21441	2085	1.004	--
总计		172152	100.000	21441			

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)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

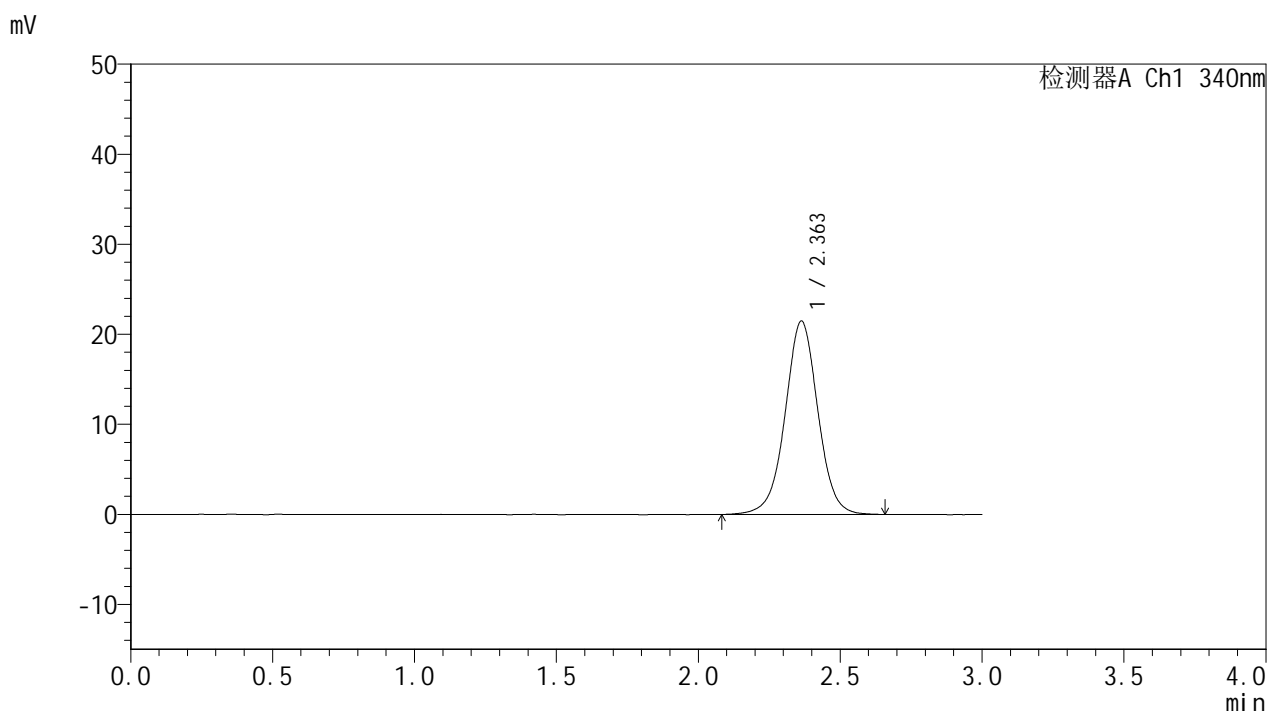


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1139-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/18 11:25:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:15:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	172574	100.000	21479	2084	1.005	--
总计		172574	100.000	21479			

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)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

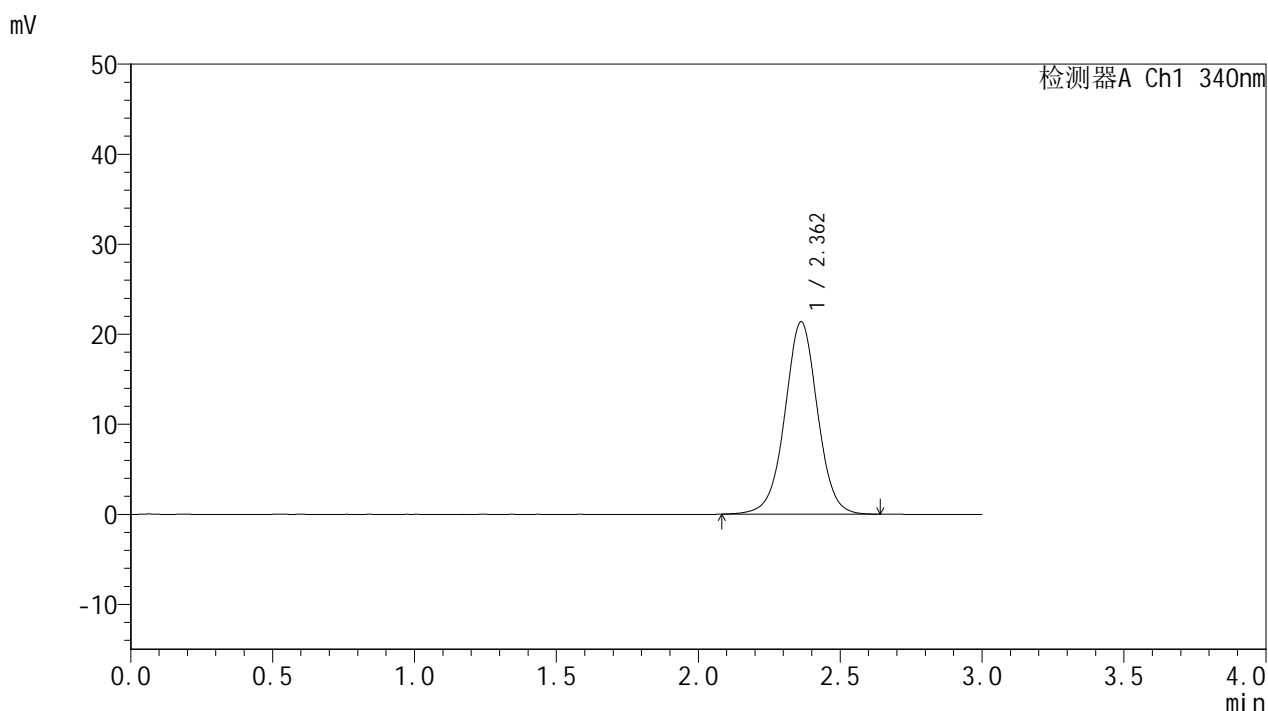


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1140-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/18 11:28:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:15:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	171238	100.000	21370	2085	1.005	--
总计		171238	100.000	21370			

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)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

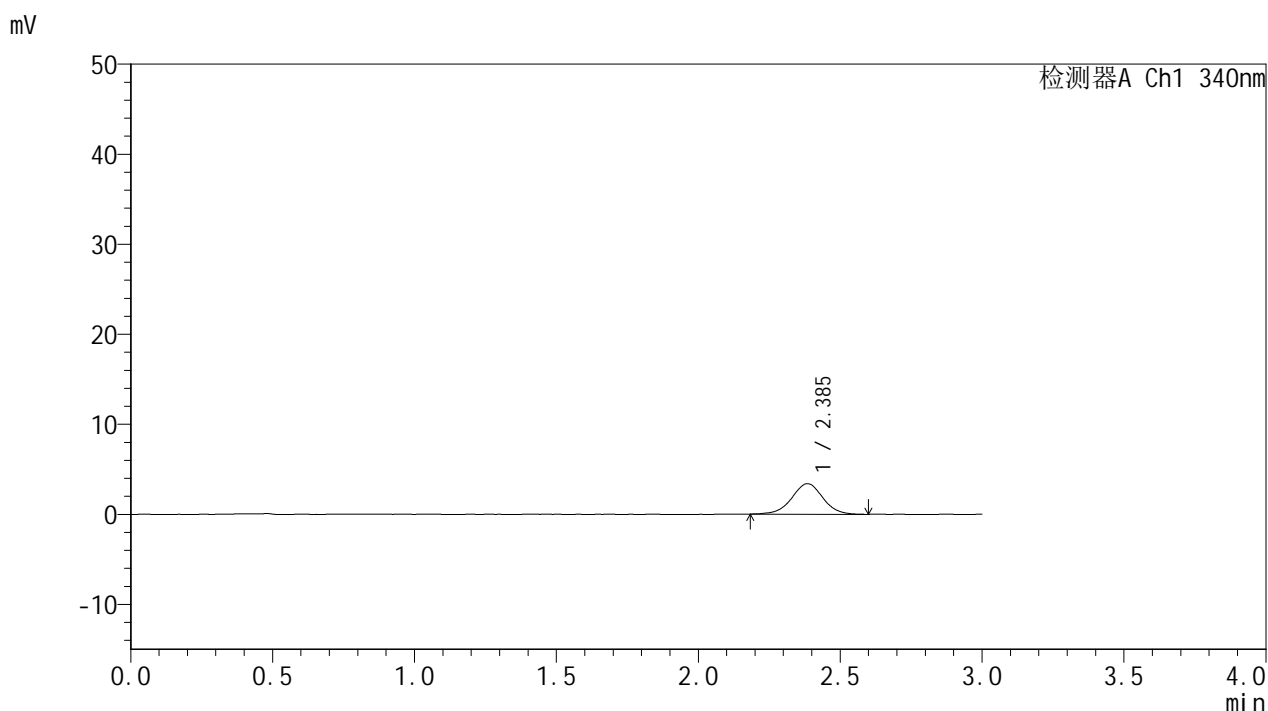


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1141-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-0.5h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/18 11:31:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:15:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	25955	100.000	3389	2334	0.992	--
总计		25955	100.000	3389			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

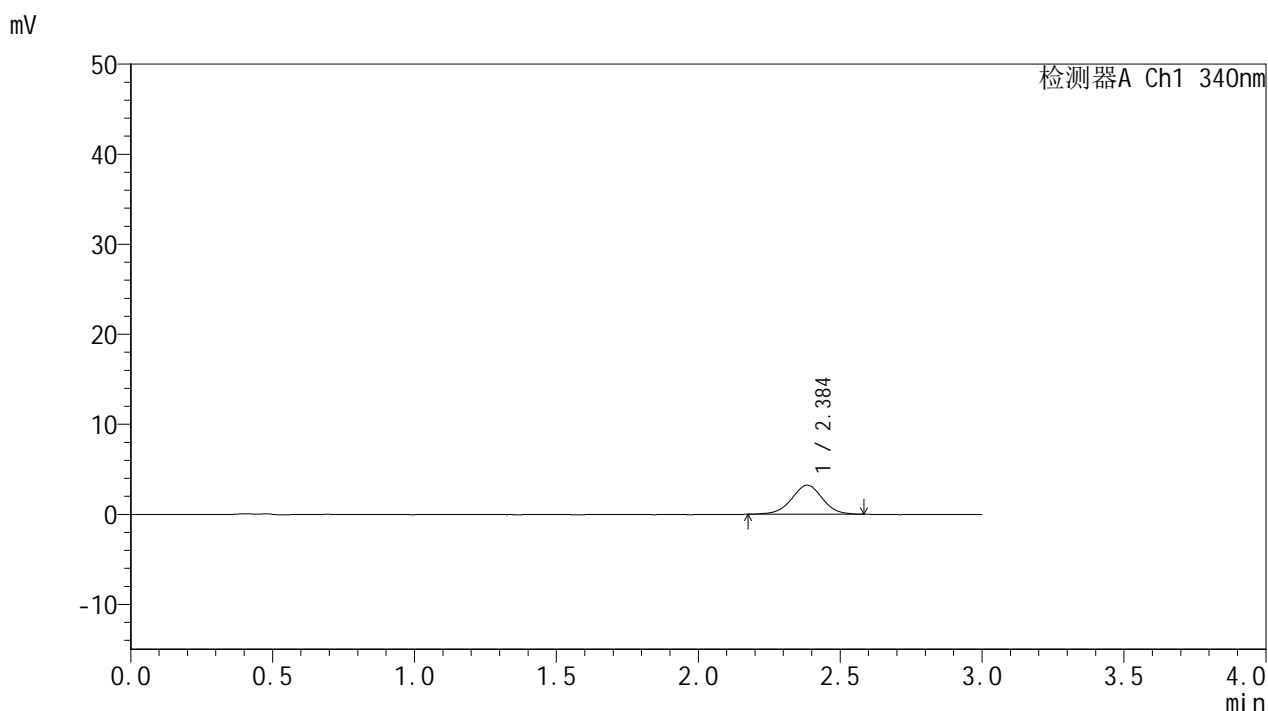


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1142-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-0.5h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/18 11:35:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:15:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	24551	100.000	3225	2334	0.997	--
总计		24551	100.000	3225			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

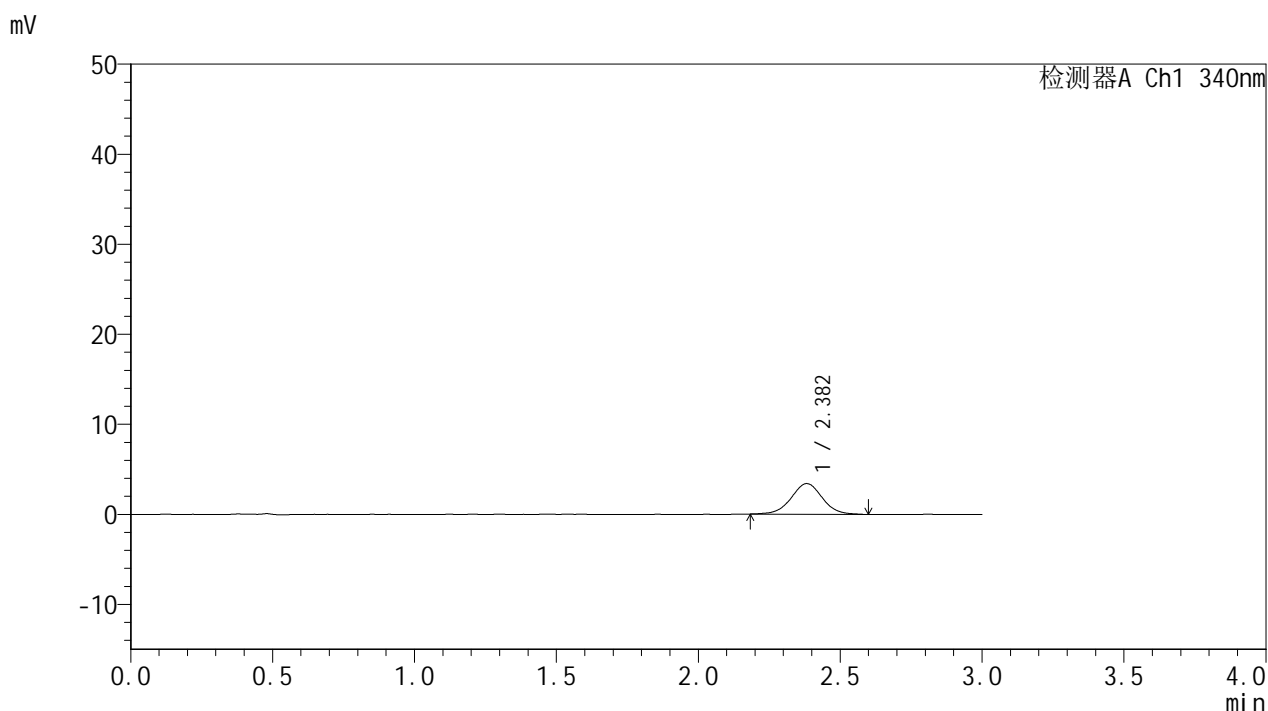


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1143-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-0.5h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/18 11:38:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:15:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	25993	100.000	3401	2320	1.015	--
总计		25993	100.000	3401			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

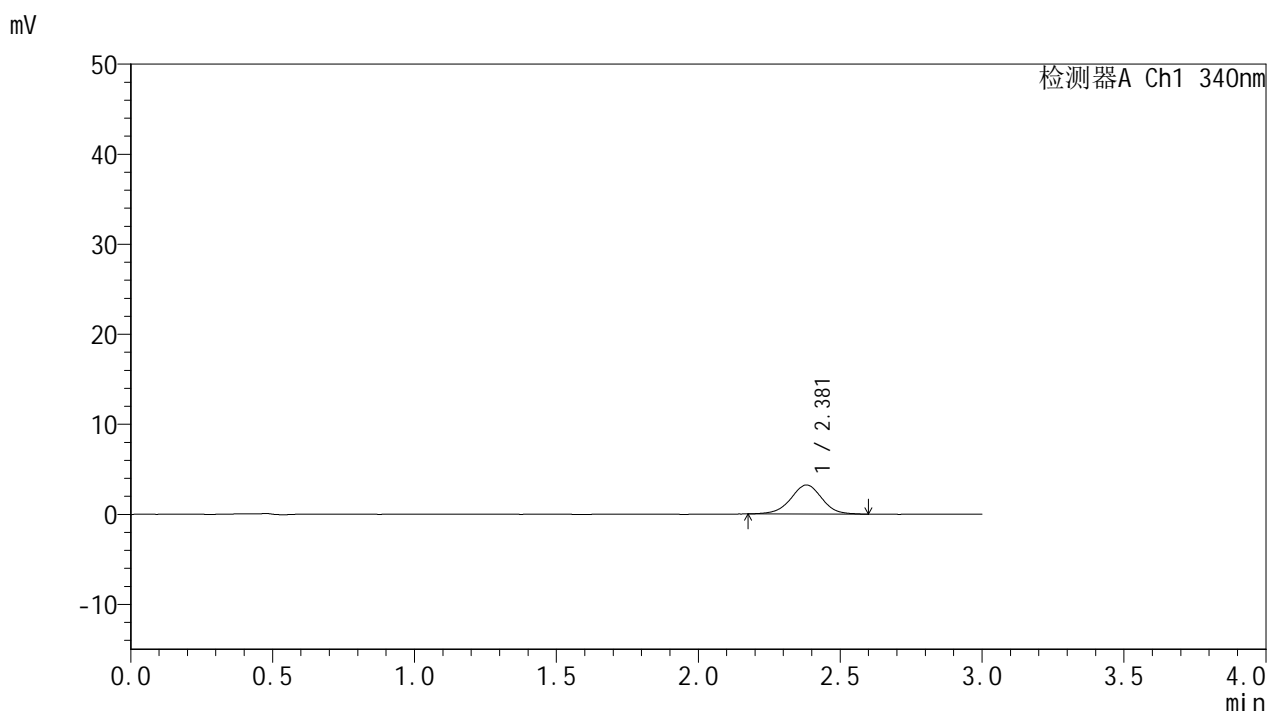


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1144-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-0.5h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/18 11:42:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:15:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	24697	100.000	3224	2309	0.993	--
总计		24697	100.000	3224			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

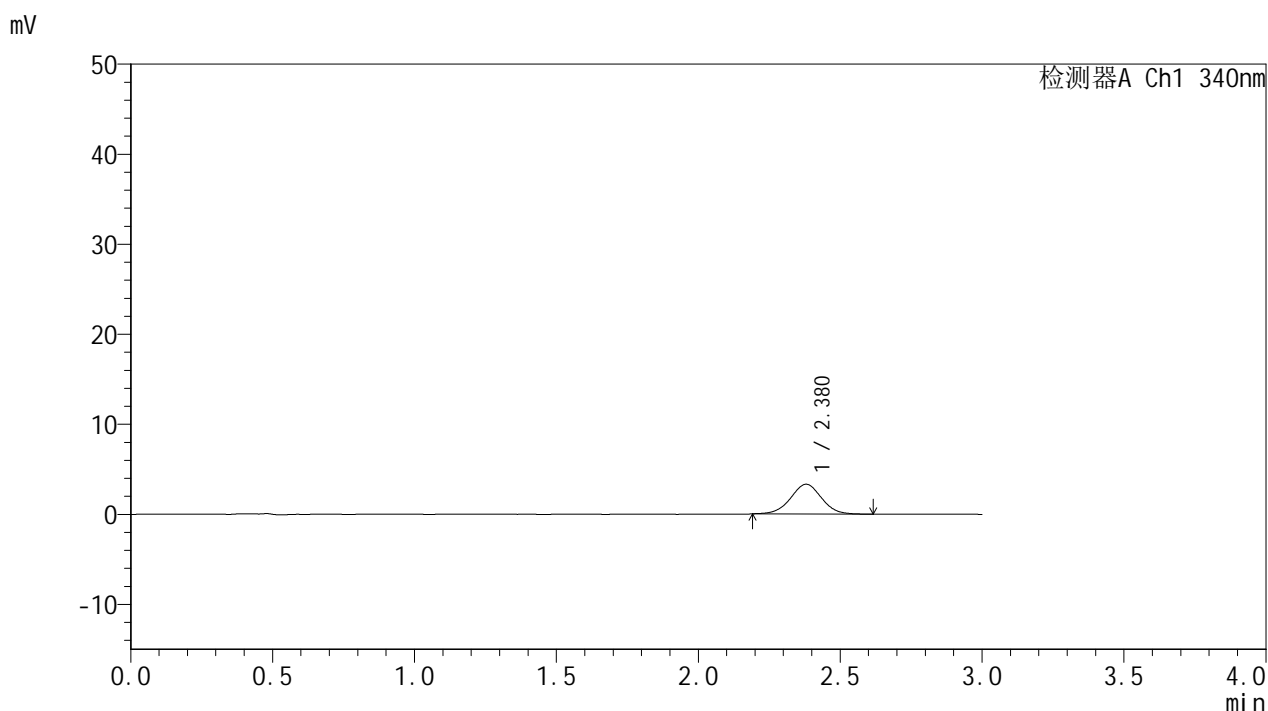


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1145-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-0.5h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/18 11:45:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:15:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	25273	100.000	3313	2282	1.010	--
总计		25273	100.000	3313			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

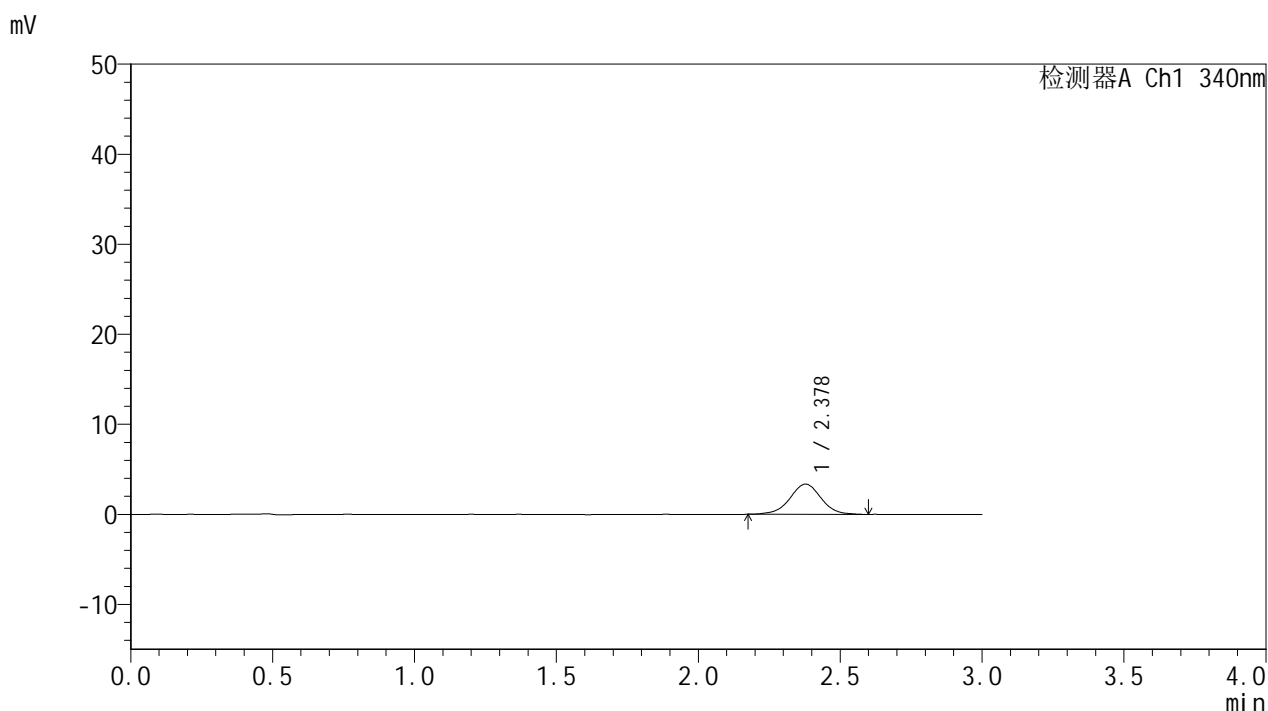


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1146-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-0.5h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/18 11:48:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:15:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	25757	100.000	3354	2337	0.986	--
总计		25757	100.000	3354			

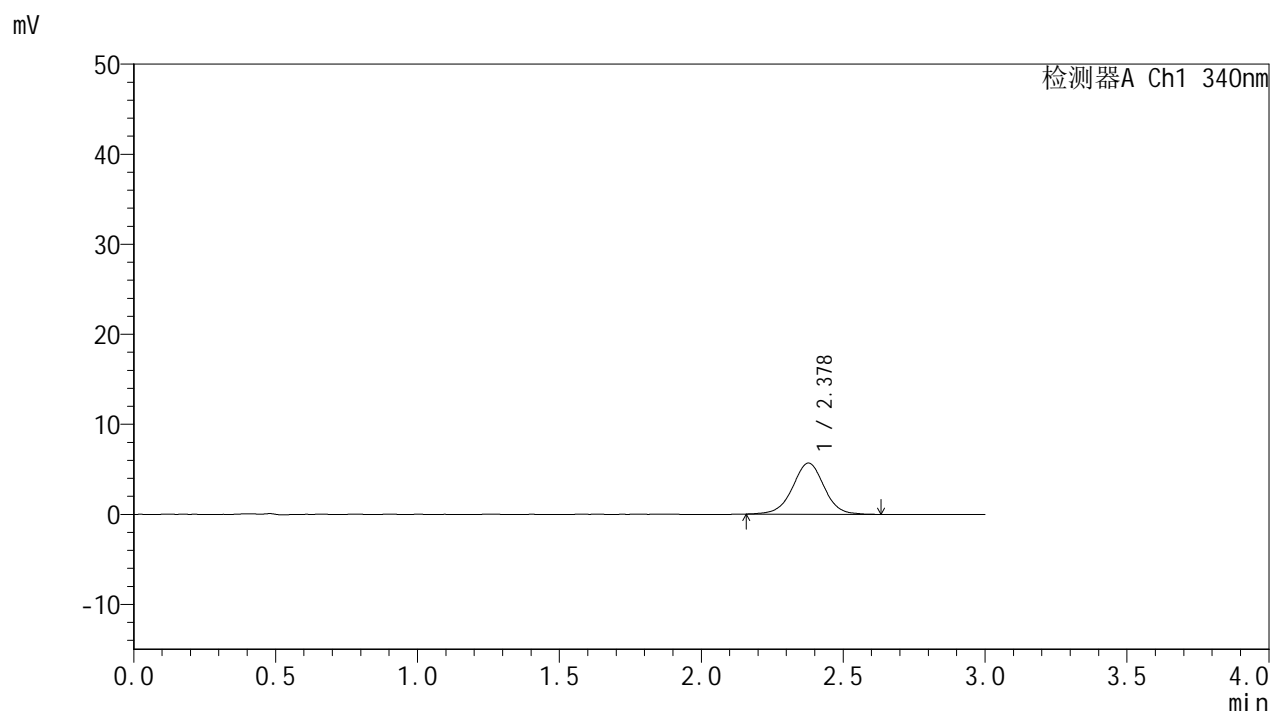
图12 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1147-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-1h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/18 11:52:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:15:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

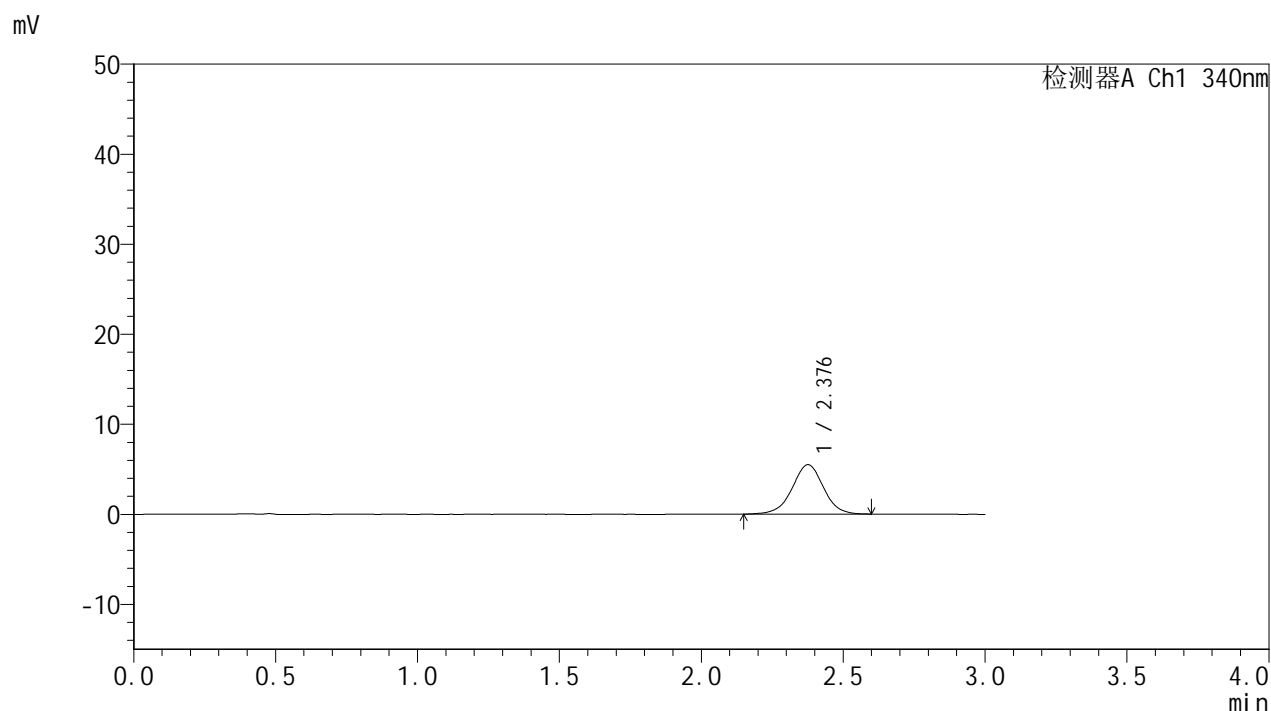
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	44185	100.000	5686	2263	0.994	--
总计		44185	100.000	5686			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1148-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-1h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/18 11:55:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:15:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	42134	100.000	5467	2278	0.993	--
总计		42134	100.000	5467			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1

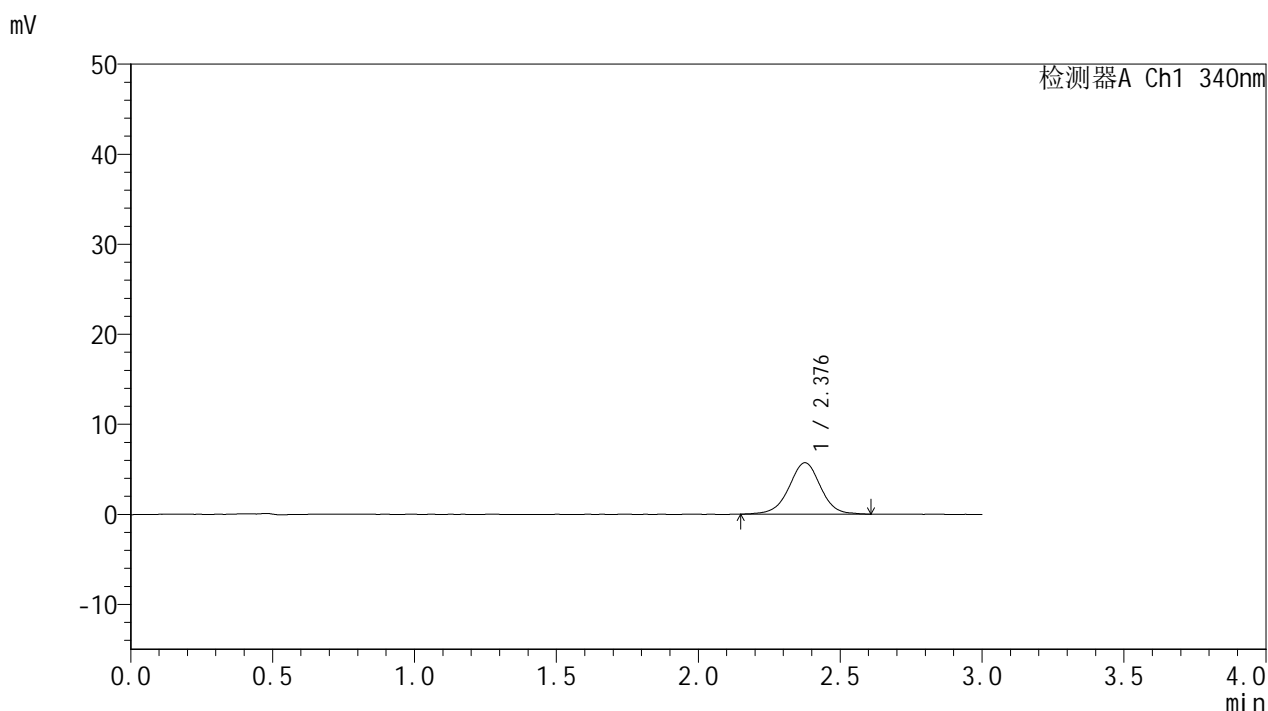


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1149-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-1h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/18 11:58:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:15:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	44350	100.000	5703	2273	0.989	--
总计		44350	100.000	5703			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

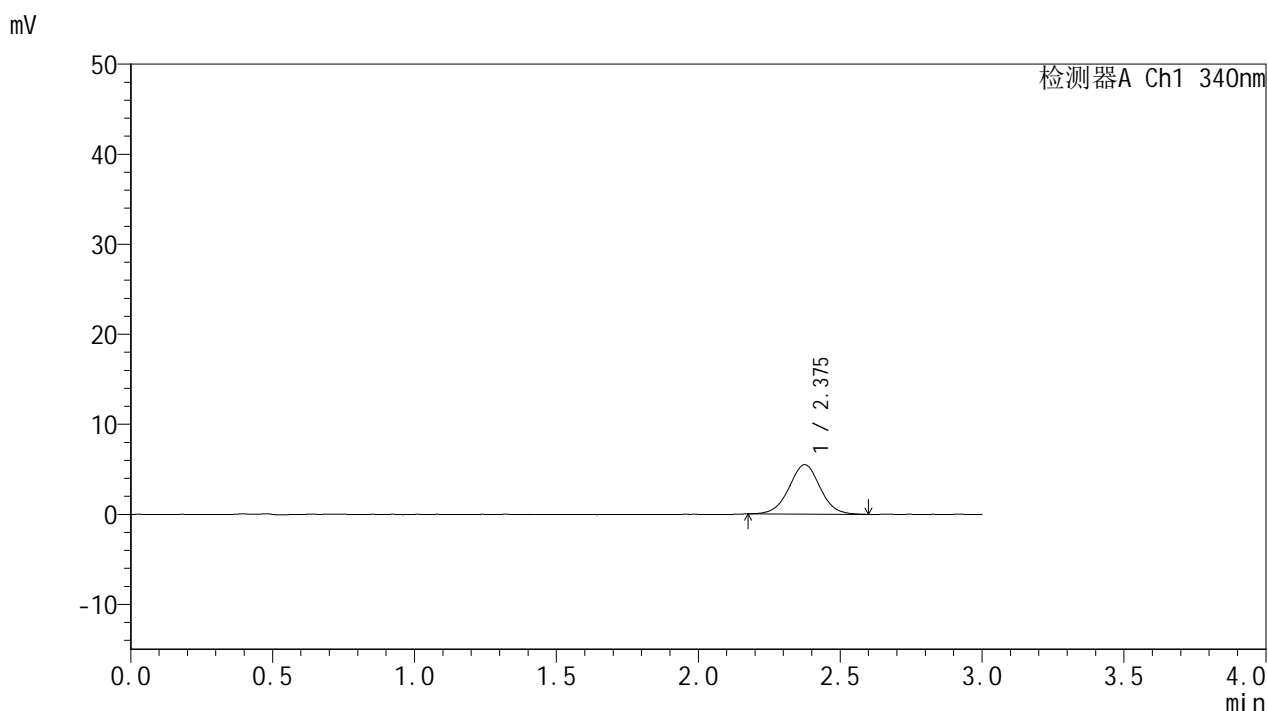


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1150-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-1h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/18 12:02:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:16:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	41955	100.000	5485	2289	1.013	--
总计		41955	100.000	5485			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1

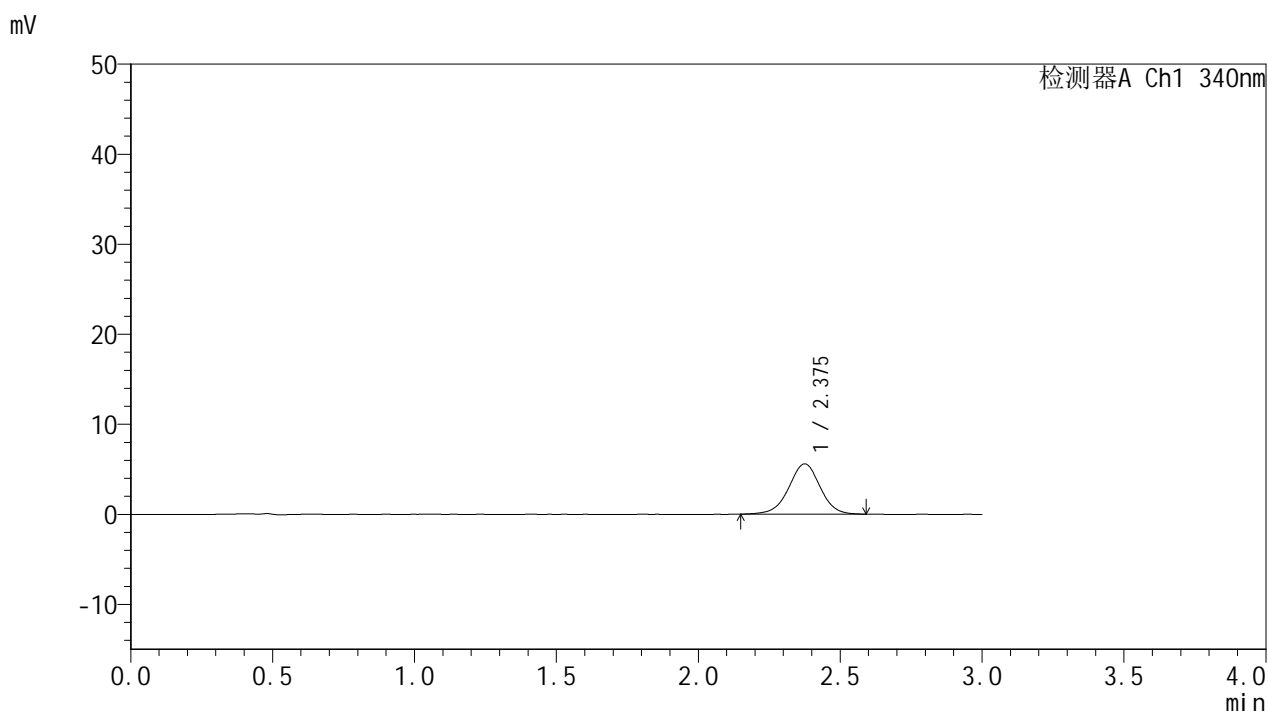


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1151-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-1h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/18 12:05:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:16:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	43096	100.000	5581	2265	0.983	--
总计		43096	100.000	5581			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1

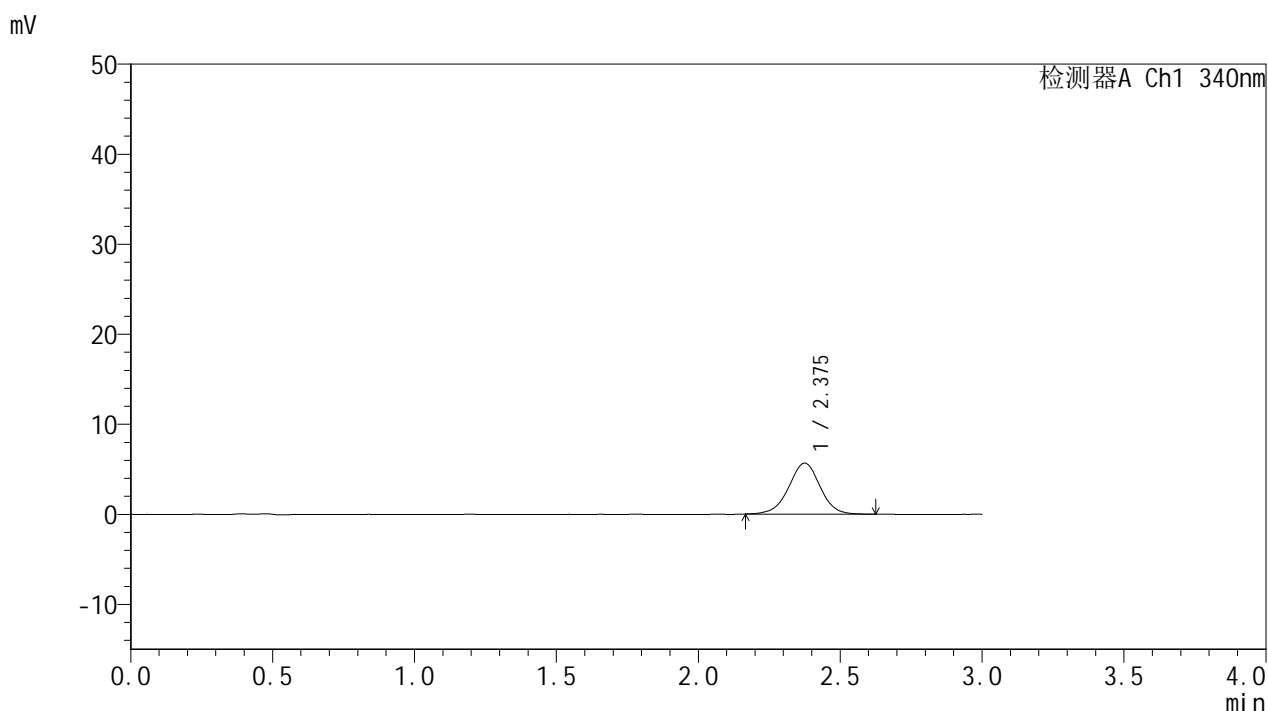


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1152-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-1h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/18 12:09:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:16:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	43619	100.000	5659	2265	0.988	--
总计		43619	100.000	5659			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1

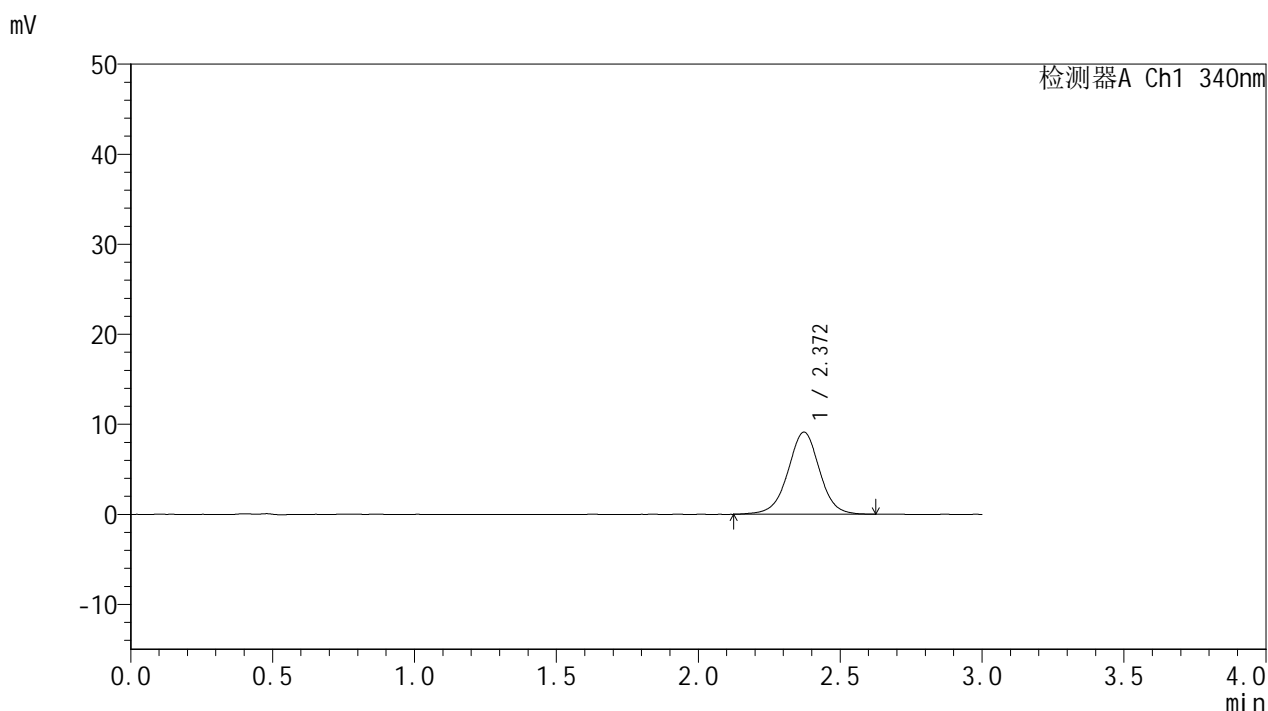


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1153-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-2h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/18 12:12:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:16:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	70846	100.000	9126	2247	0.989	--
总计		70846	100.000	9126			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片1  
 供试品溶液-1

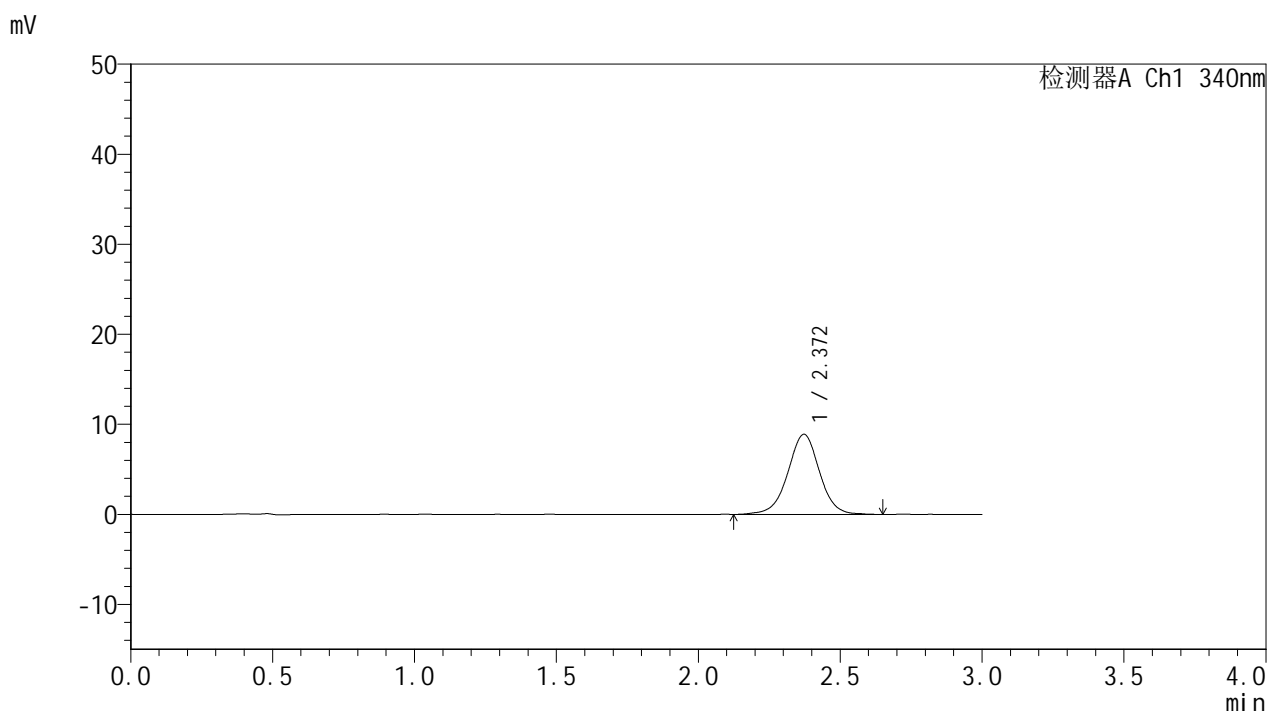


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1154-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-2h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/18 12:15:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:16:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	69280	100.000	8904	2249	0.992	--
总计		69280	100.000	8904			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片2  
 供试品溶液-1

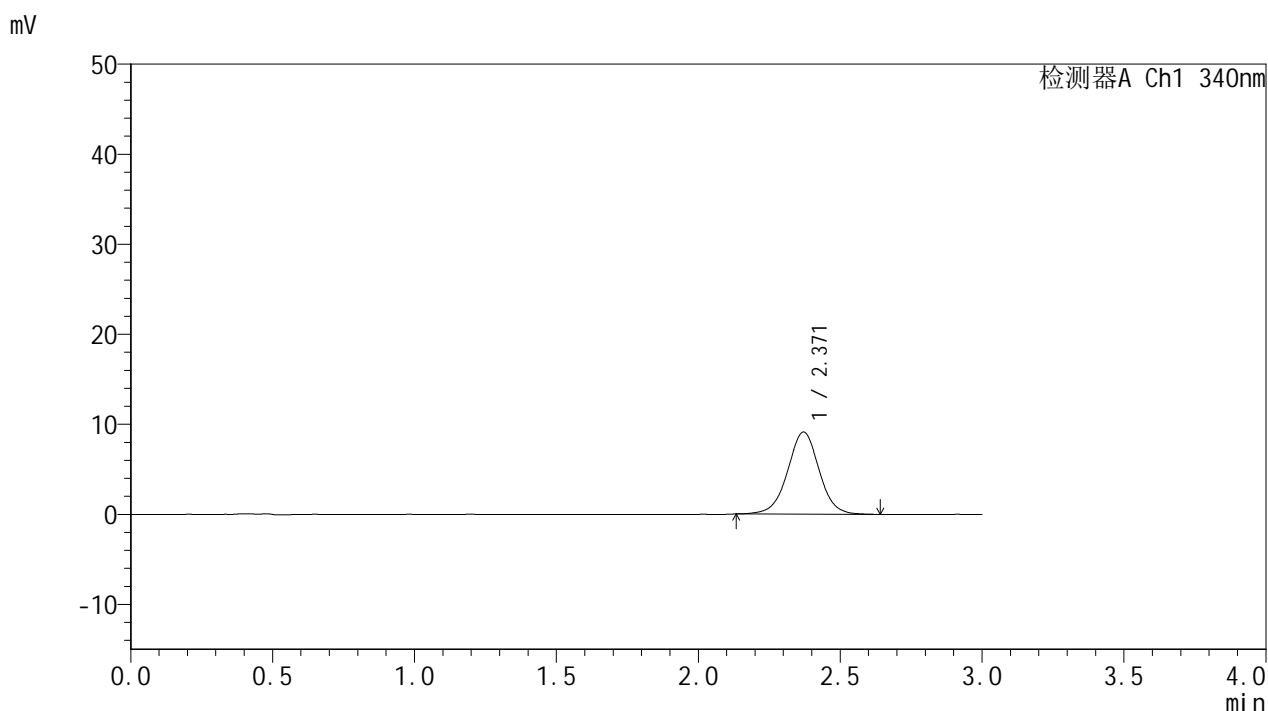


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1155-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-2h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/18 12:19:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:16:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	70554	100.000	9122	2251	1.002	--
总计		70554	100.000	9122			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片3  
 供试品溶液-1

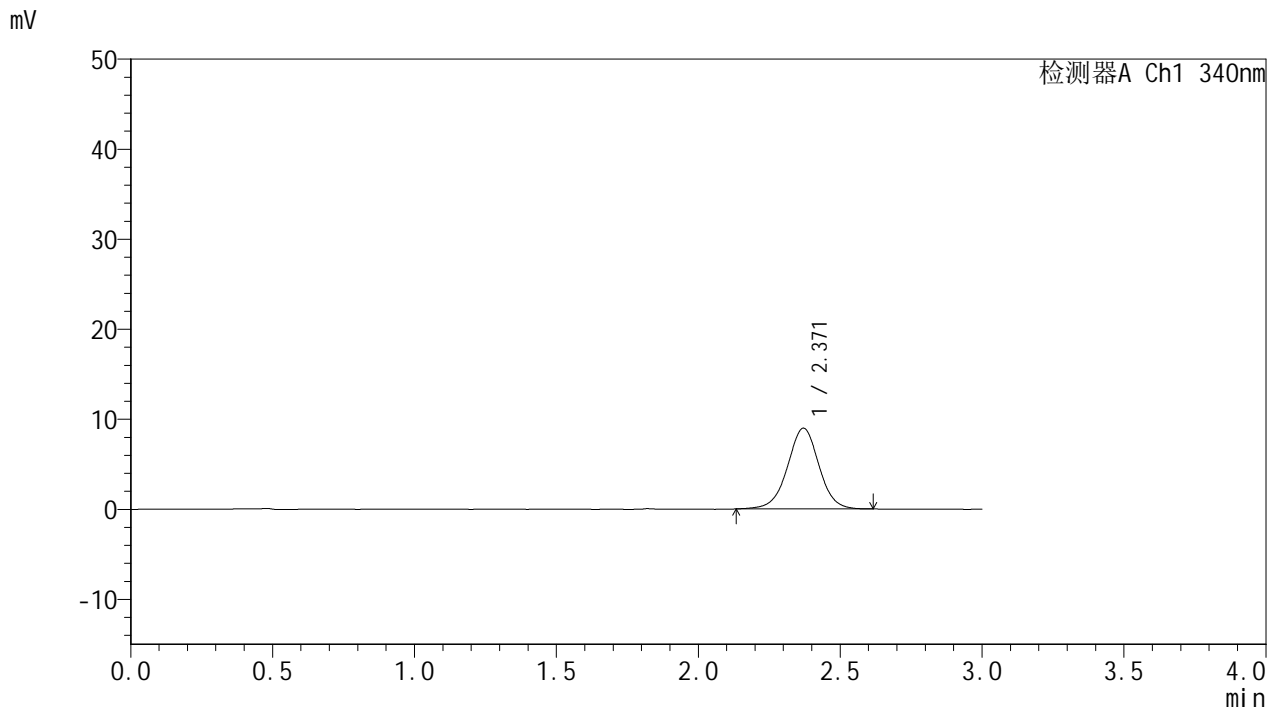


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1156-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-2h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/18 12:22:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:16:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	69399	100.000	8981	2253	0.993	--
总计		69399	100.000	8981			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片4  
 供试品溶液-1

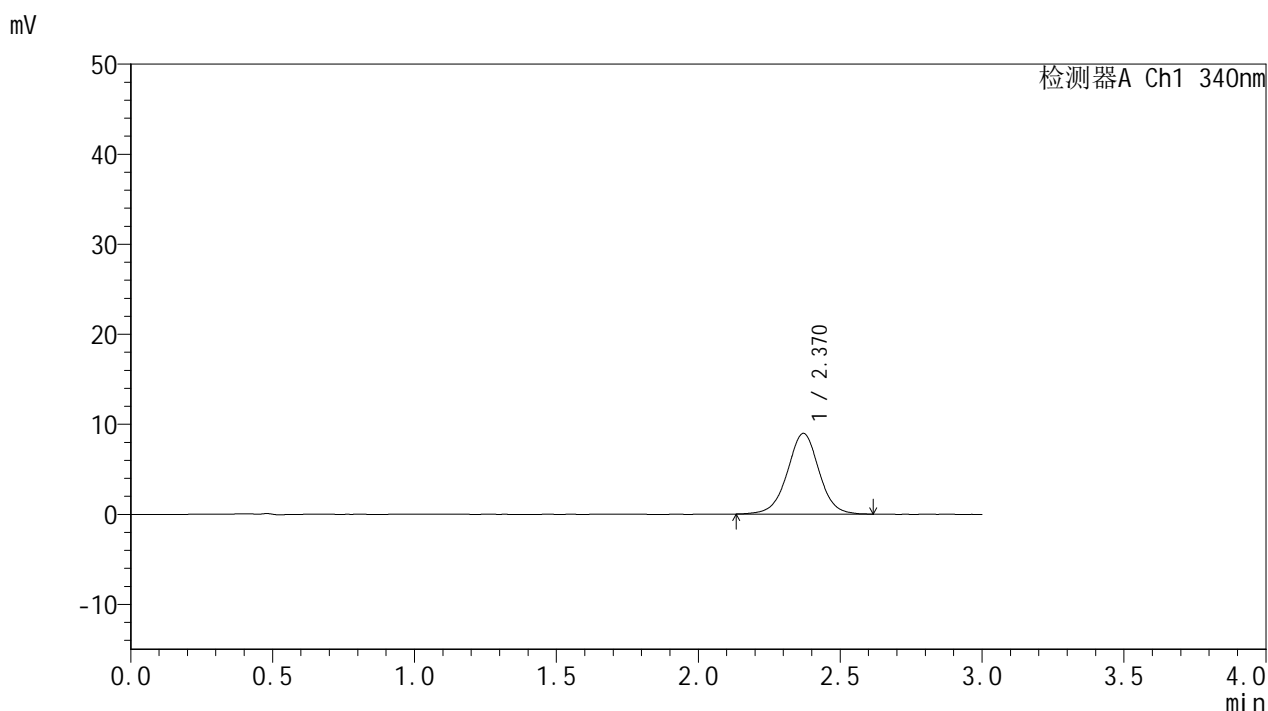


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1157-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-2h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/18 12:25:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:16:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	69693	100.000	8966	2251	0.997	--
总计		69693	100.000	8966			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片5  
 供试品溶液-1

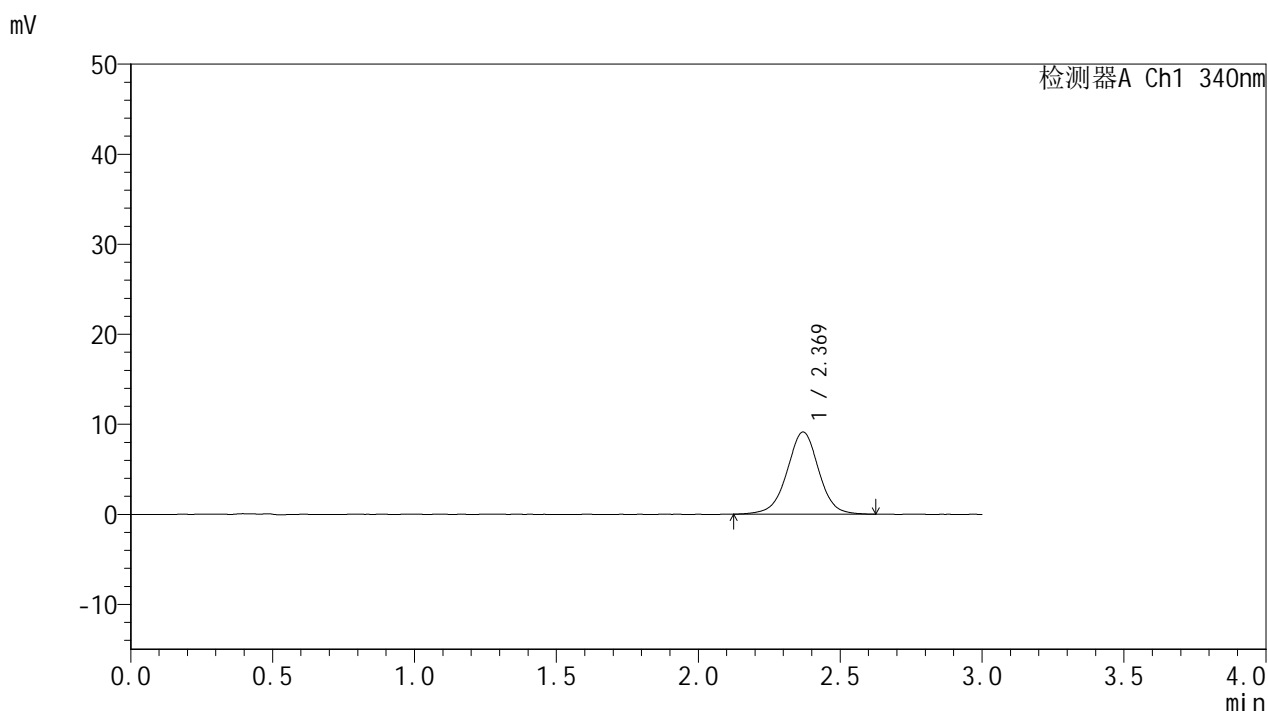


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1158-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-2h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/18 12:29:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:16:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	70889	100.000	9122	2245	0.989	--
总计		70889	100.000	9122			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片6  
 供试品溶液-1

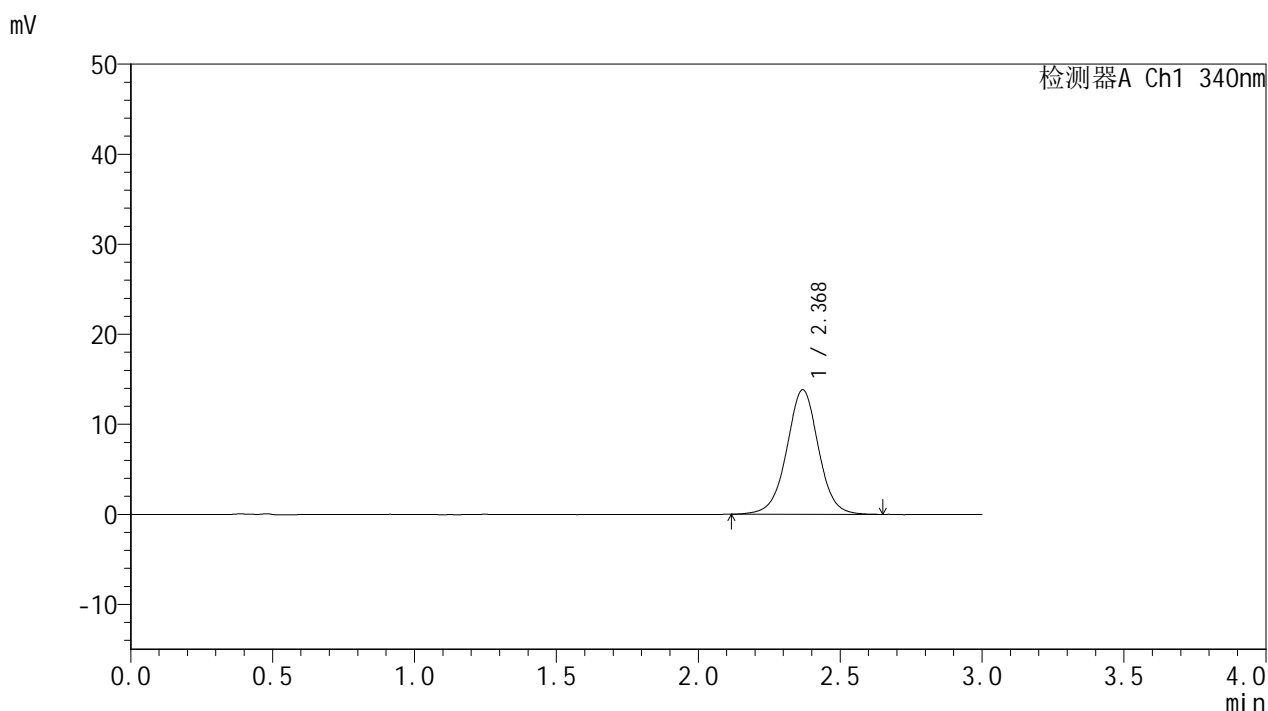


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1159-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-4h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/18 12:32:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:16:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	107906	100.000	13807	2238	1.001	--
总计		107906	100.000	13807			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1  
 供试品溶液-1

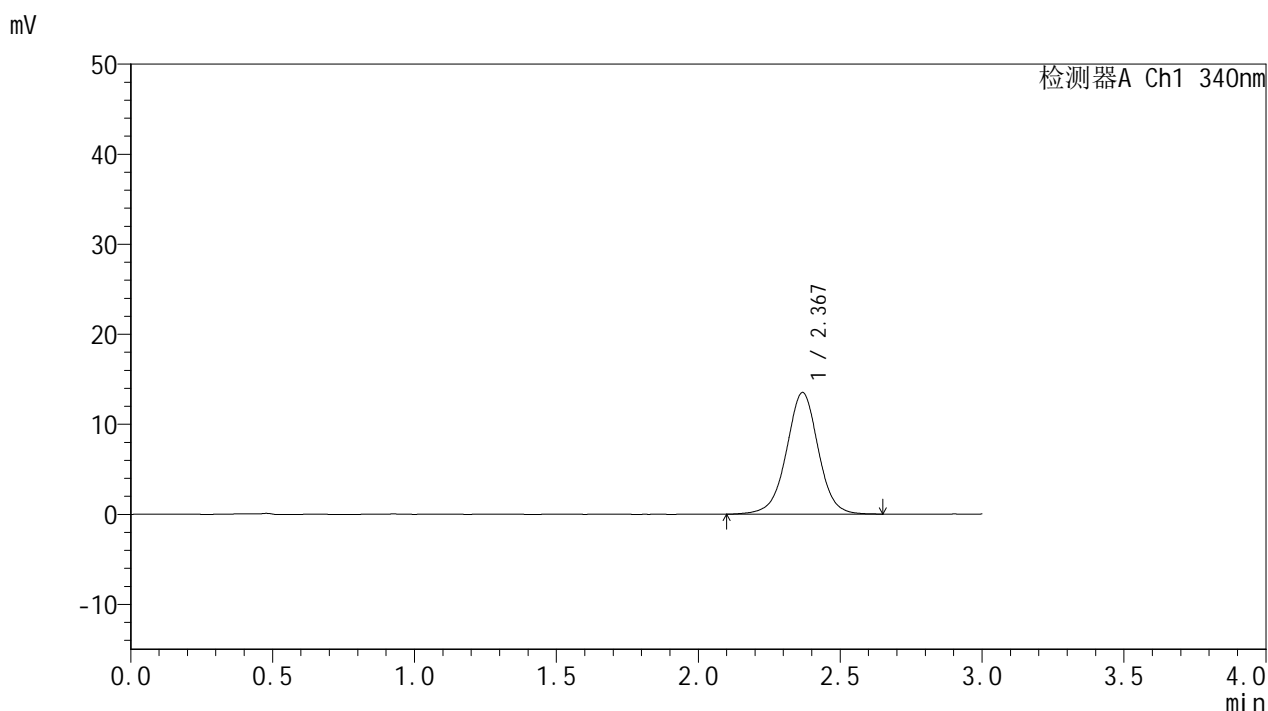


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1160-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-4h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/18 12:35:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:16:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	105346	100.000	13469	2218	0.994	--
总计		105346	100.000	13469			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2  
 供试品溶液-1

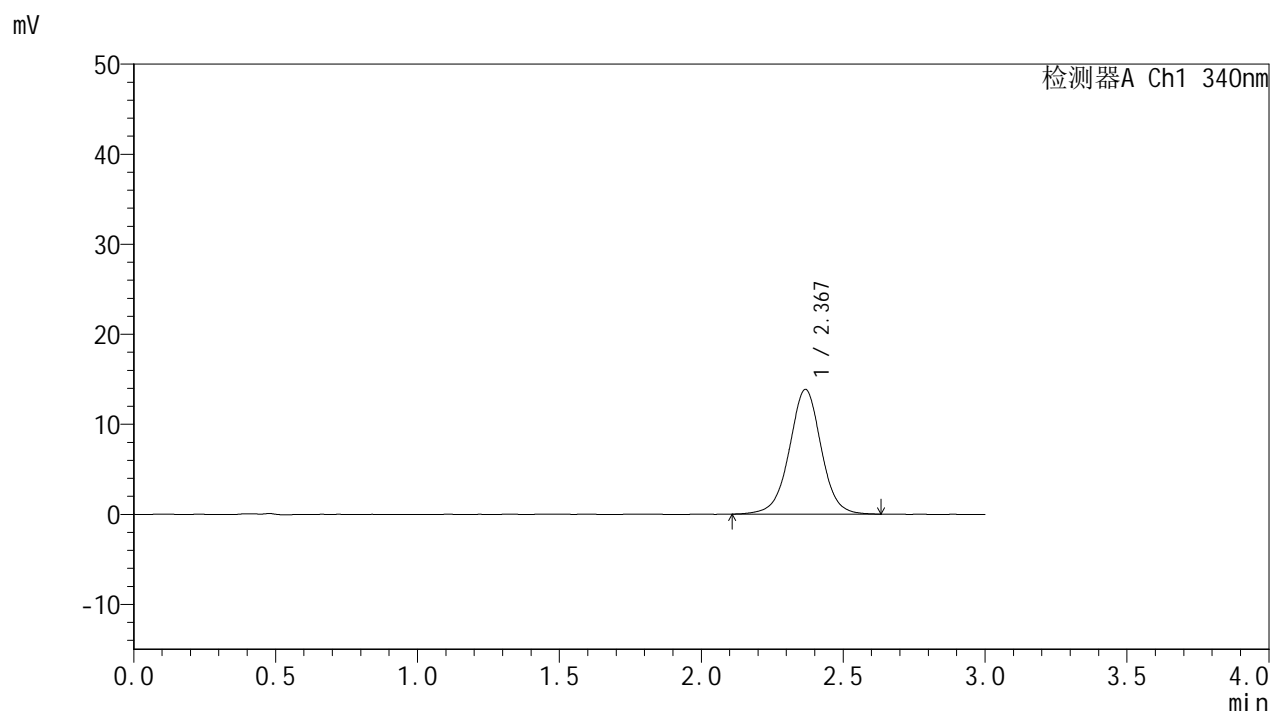


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1161-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-4h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/18 12:39:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:16:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	108084	100.000	13824	2226	0.998	--
总计		108084	100.000	13824			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3  
 供试品溶液-1

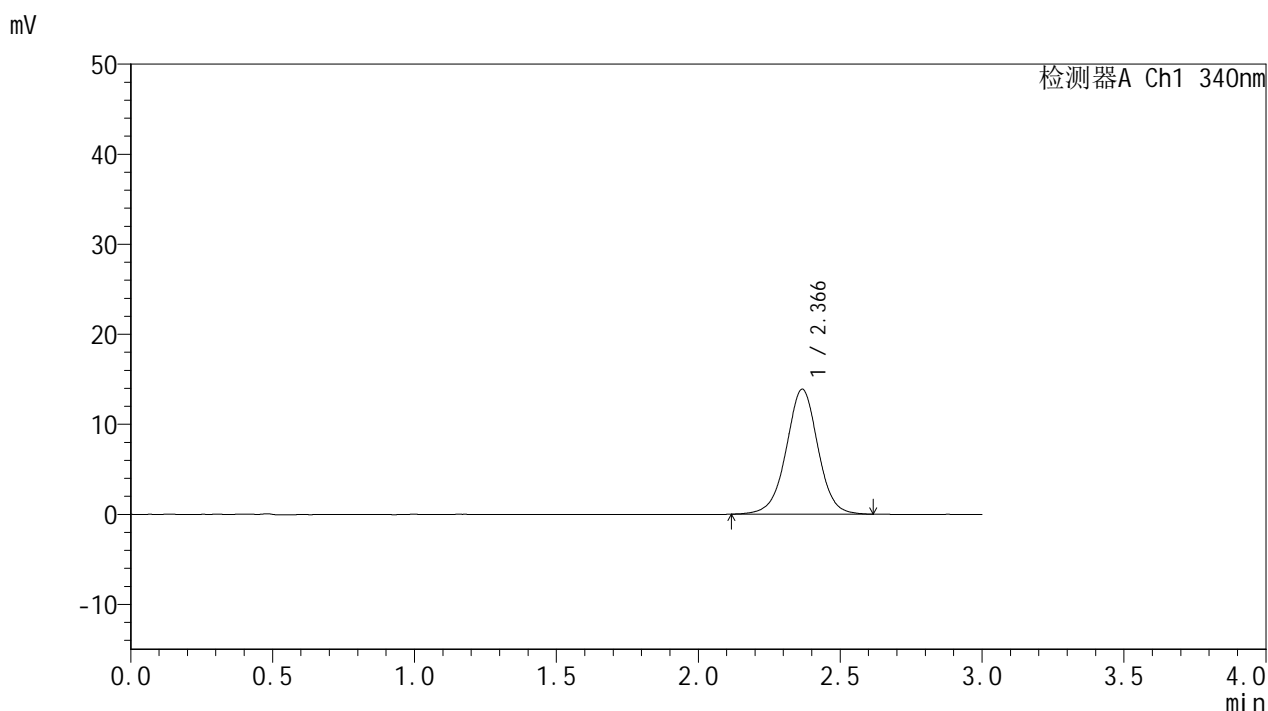


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1162-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-4h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/18 12:42:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:16:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

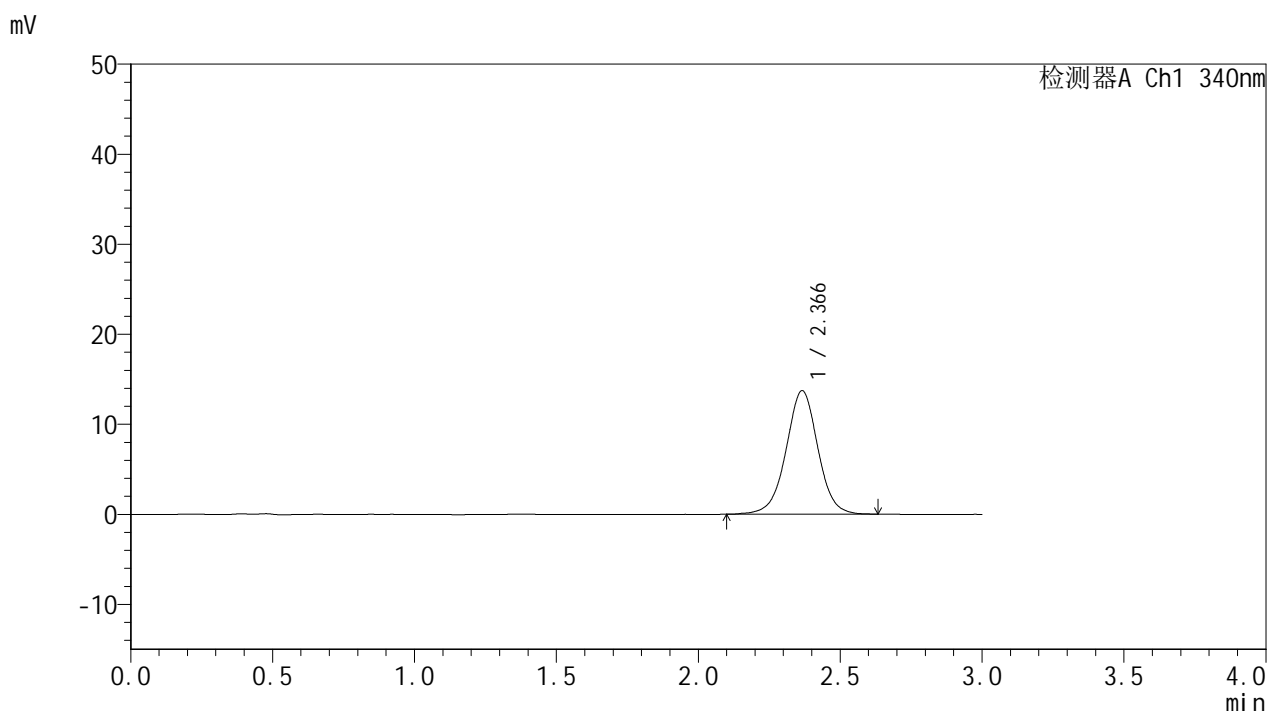
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	108027	100.000	13868	2230	0.995	--
总计		108027	100.000	13868			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1163-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-4h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/18 12:46:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:16:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	107325	100.000	13718	2210	0.999	--
总计		107325	100.000	13718			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5  
 供试品溶液-1

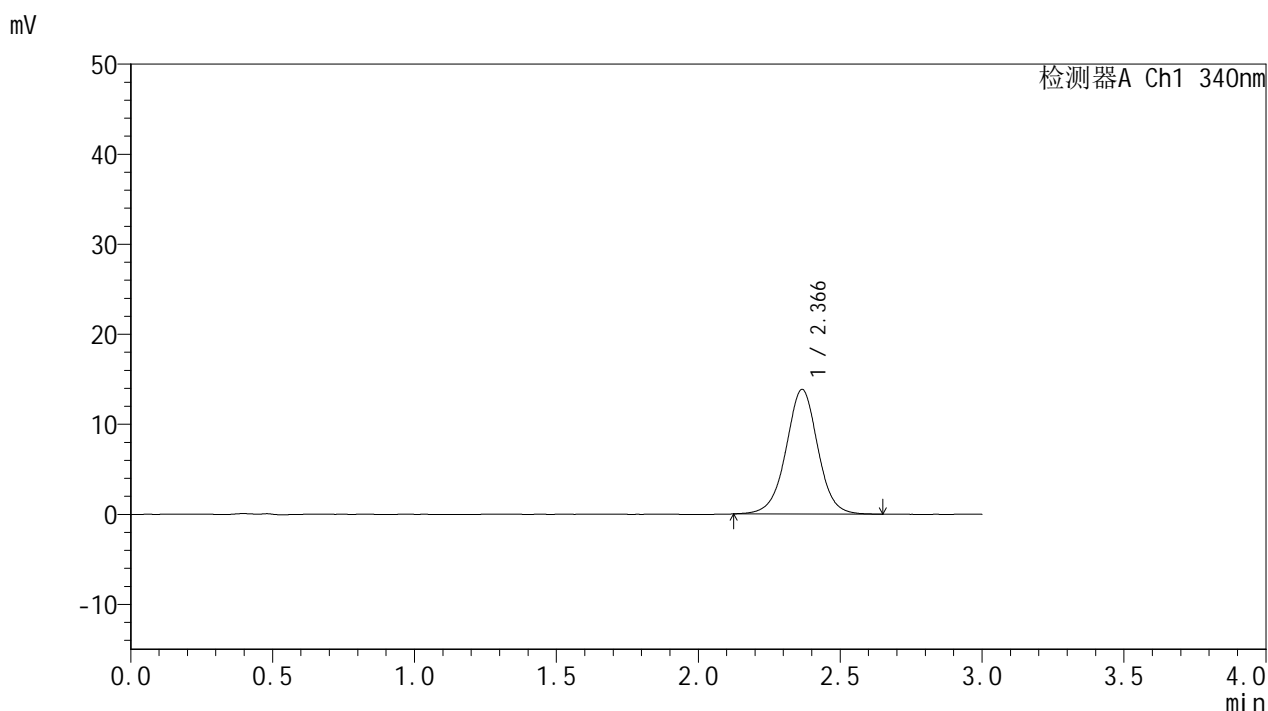


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1164-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-4h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/18 12:49:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:16:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	107986	100.000	13837	2217	0.998	--
总计		107986	100.000	13837			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6  
 供试品溶液-1

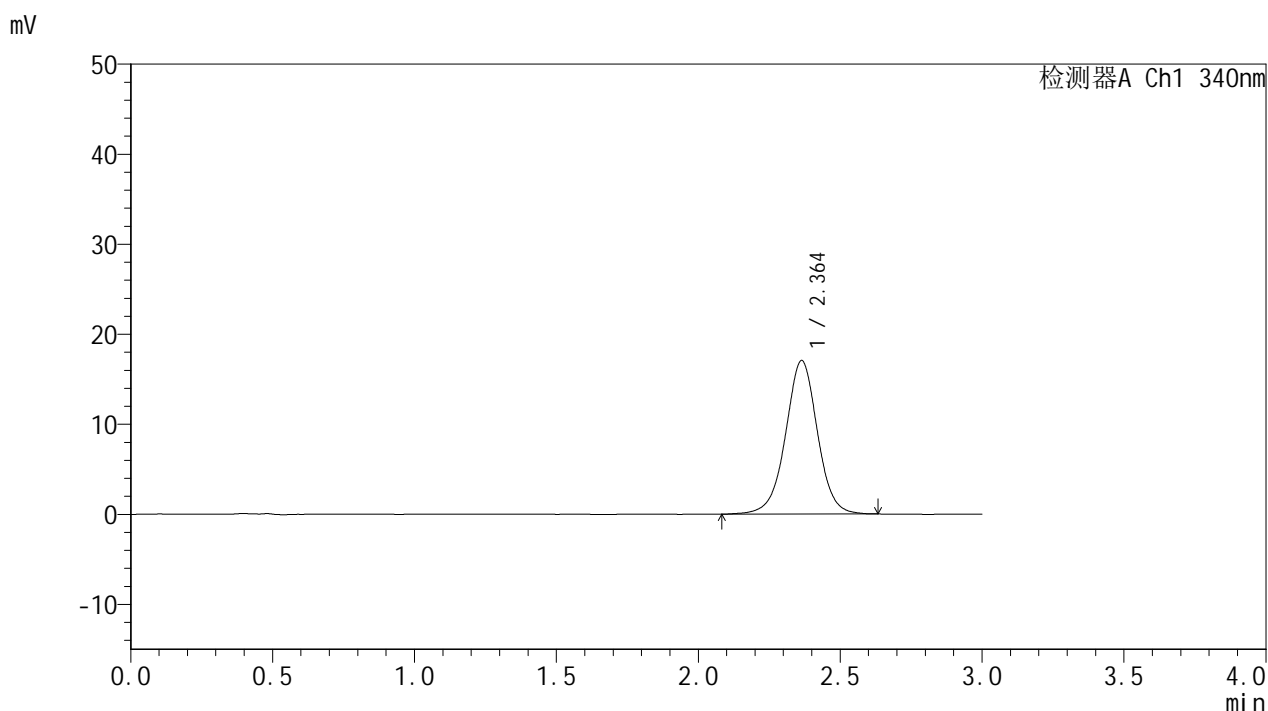


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1165-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-6h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/18 12:52:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:16:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	133390	100.000	17055	2212	0.995	--
总计		133390	100.000	17055			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片1  
 供试品溶液-1

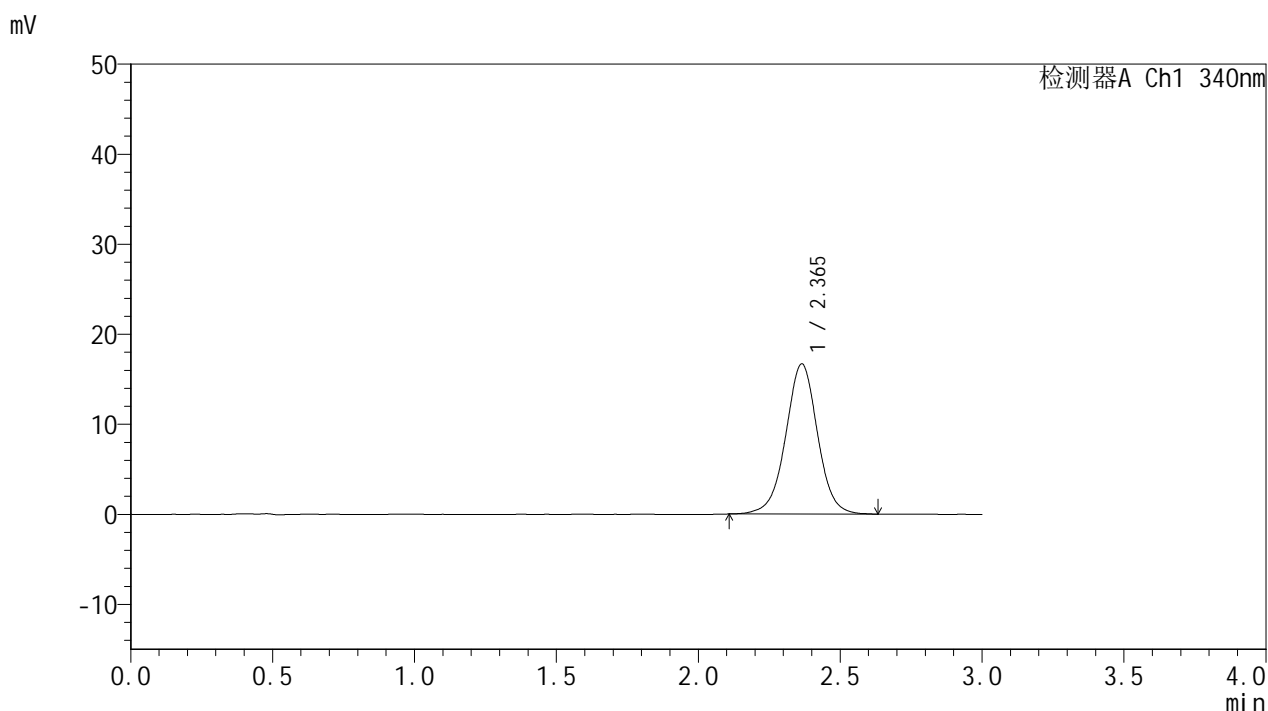


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1166-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-6h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/18 12:56:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:16:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	130381	100.000	16689	2210	0.999	--
总计		130381	100.000	16689			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片2  
 供试品溶液-1

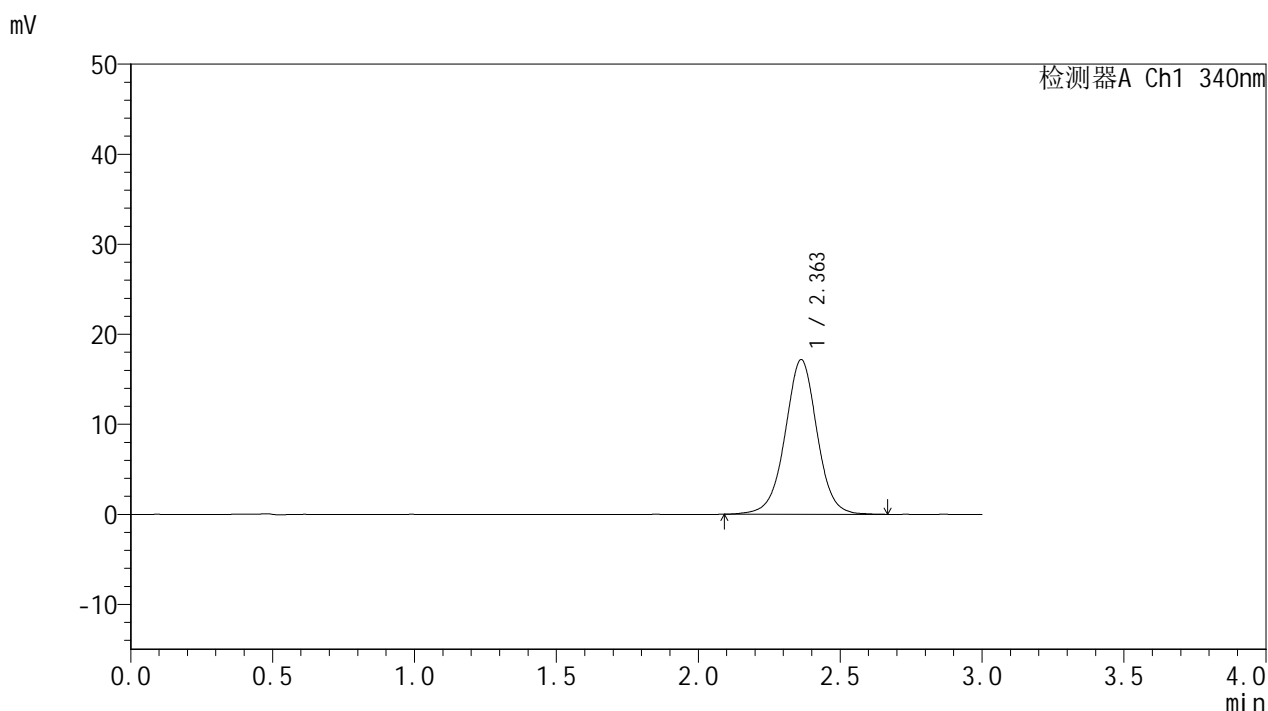


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1167-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-6h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/18 12:59:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:16:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	134649	100.000	17183	2197	0.999	--
总计		134649	100.000	17183			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片3  
 供试品溶液-1

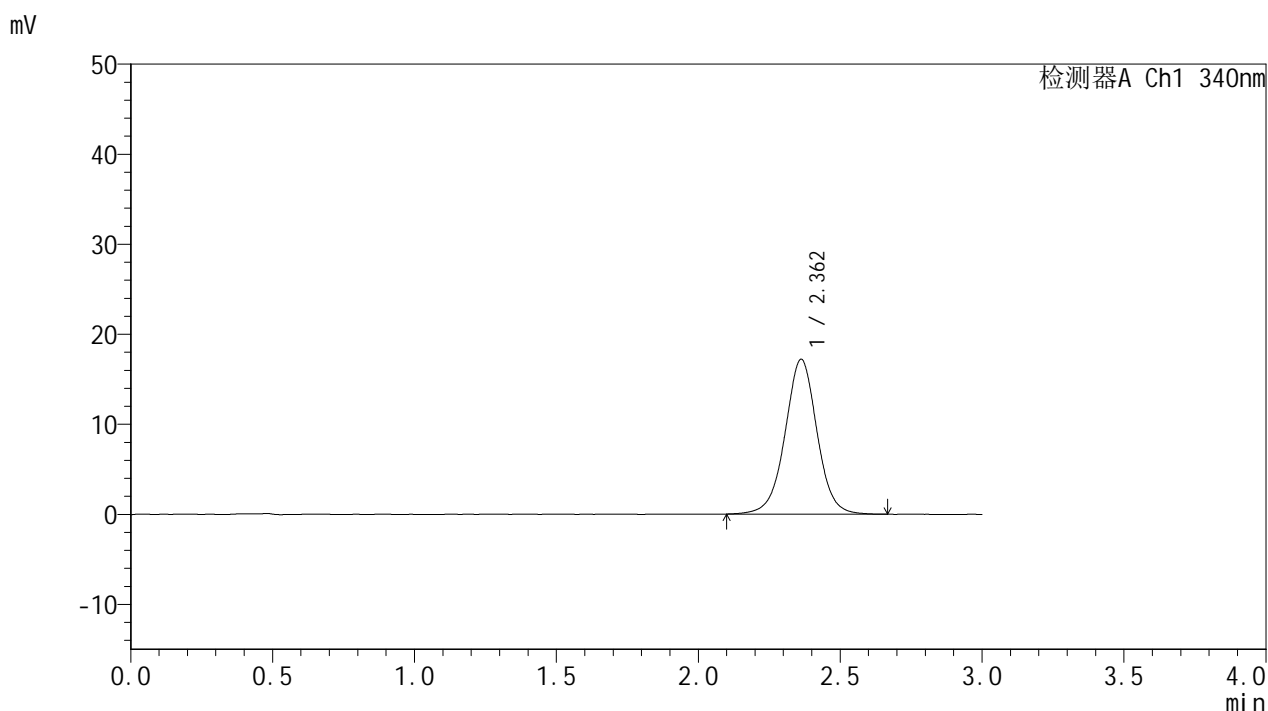


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1168-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-6h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/18 13:02:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:16:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	135082	100.000	17208	2187	1.001	--
总计		135082	100.000	17208			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片4  
 供试品溶液-1

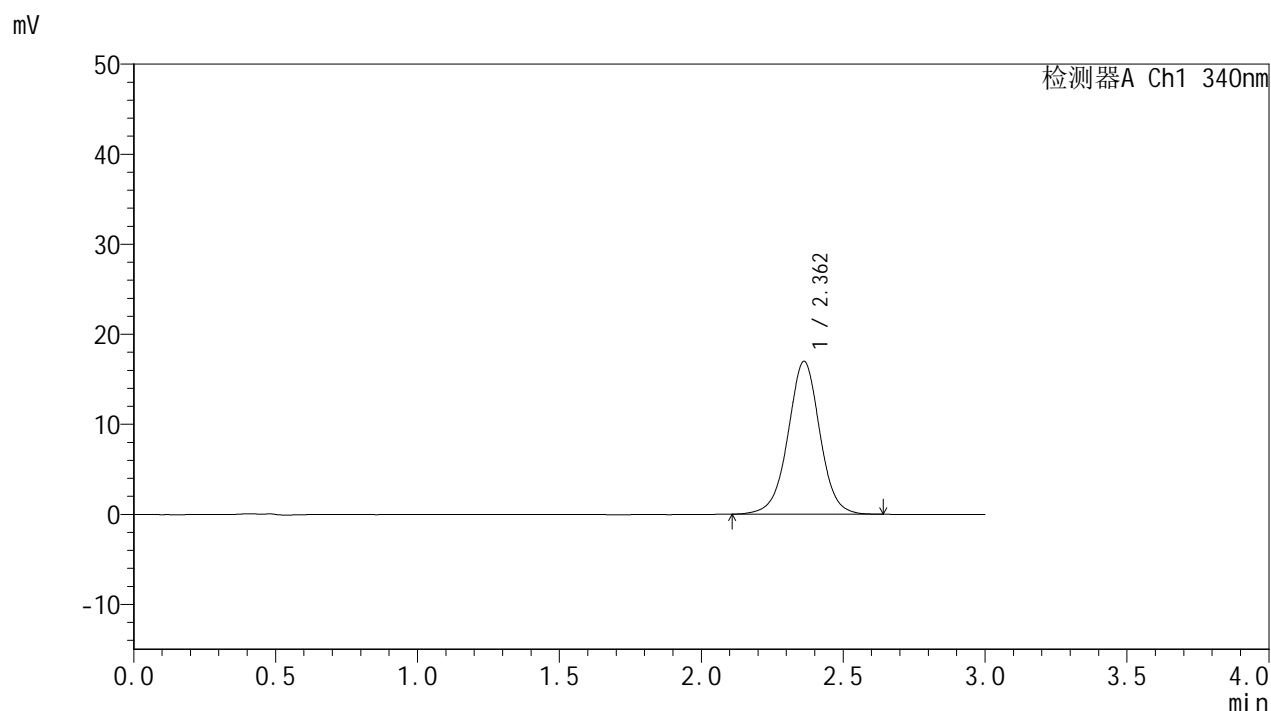


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1169-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-6h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/18 13:06:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:16:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	132785	100.000	16980	2196	0.997	--
总计		132785	100.000	16980			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片5  
 供试品溶液-1

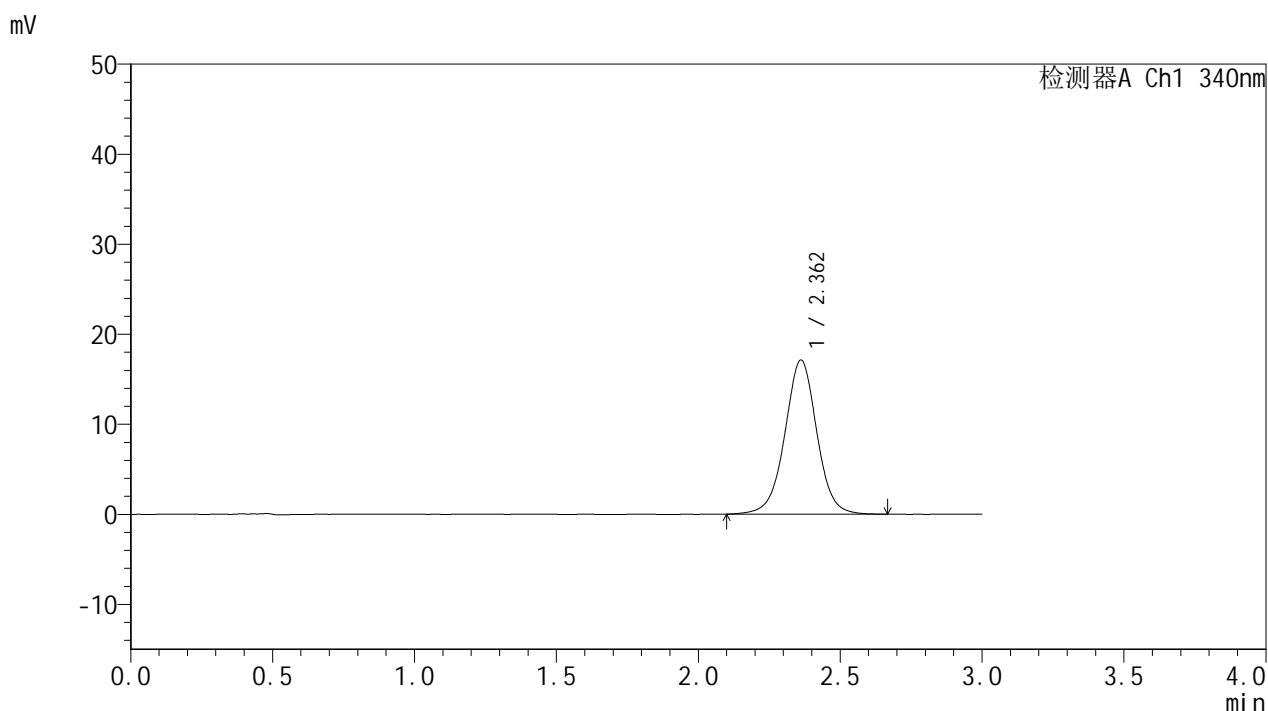


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1170-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-6h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/18 13:09:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:16:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	134422	100.000	17113	2186	1.001	--
总计		134422	100.000	17113			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片6  
 供试品溶液-1

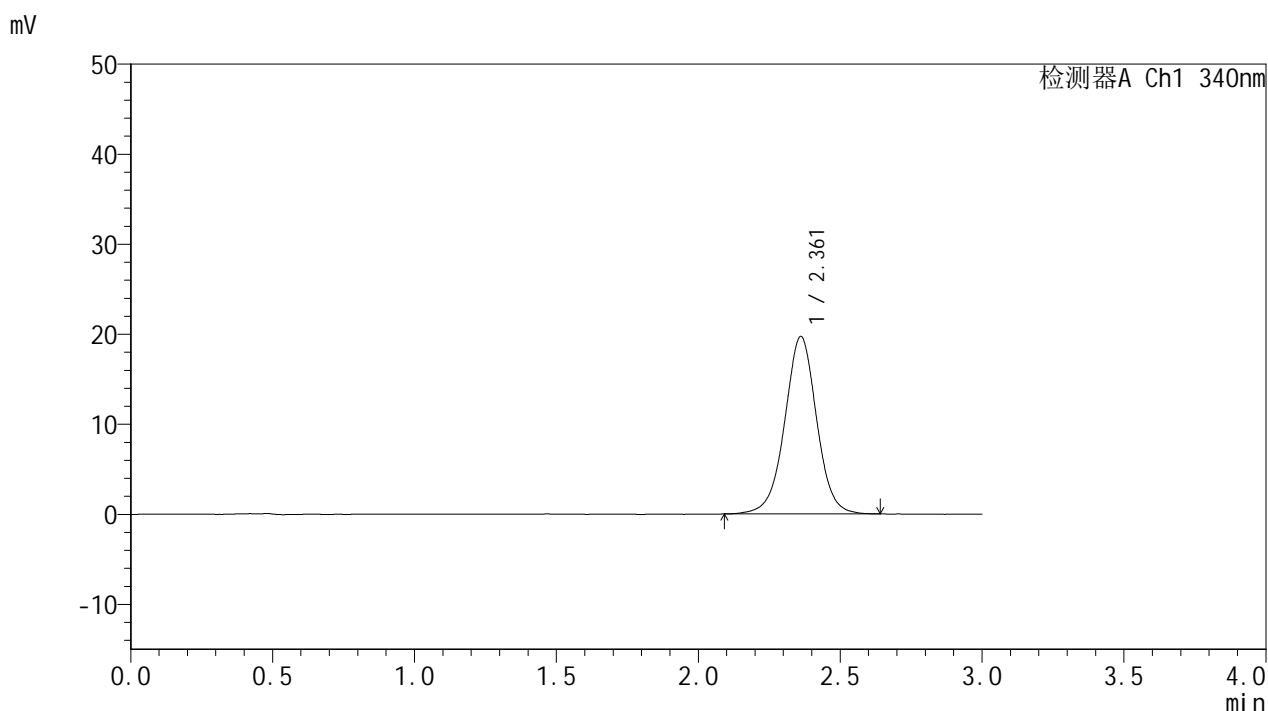


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1171-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-8h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/18 13:13:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:17:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	154591	100.000	19708	2183	0.998	--
总计		154591	100.000	19708			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1  
 供试品溶液-1

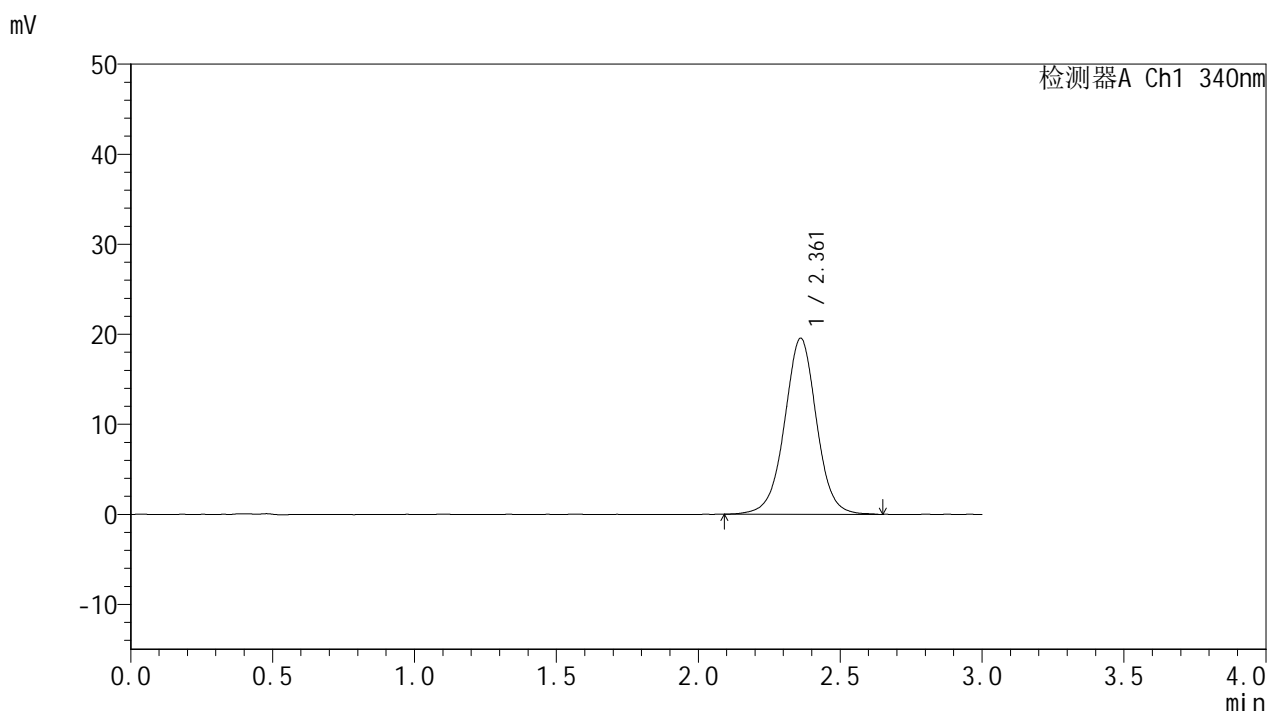


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1172-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-8h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/18 13:16:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:17:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	153633	100.000	19539	2184	1.001	--
总计		153633	100.000	19539			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2  
 供试品溶液-1

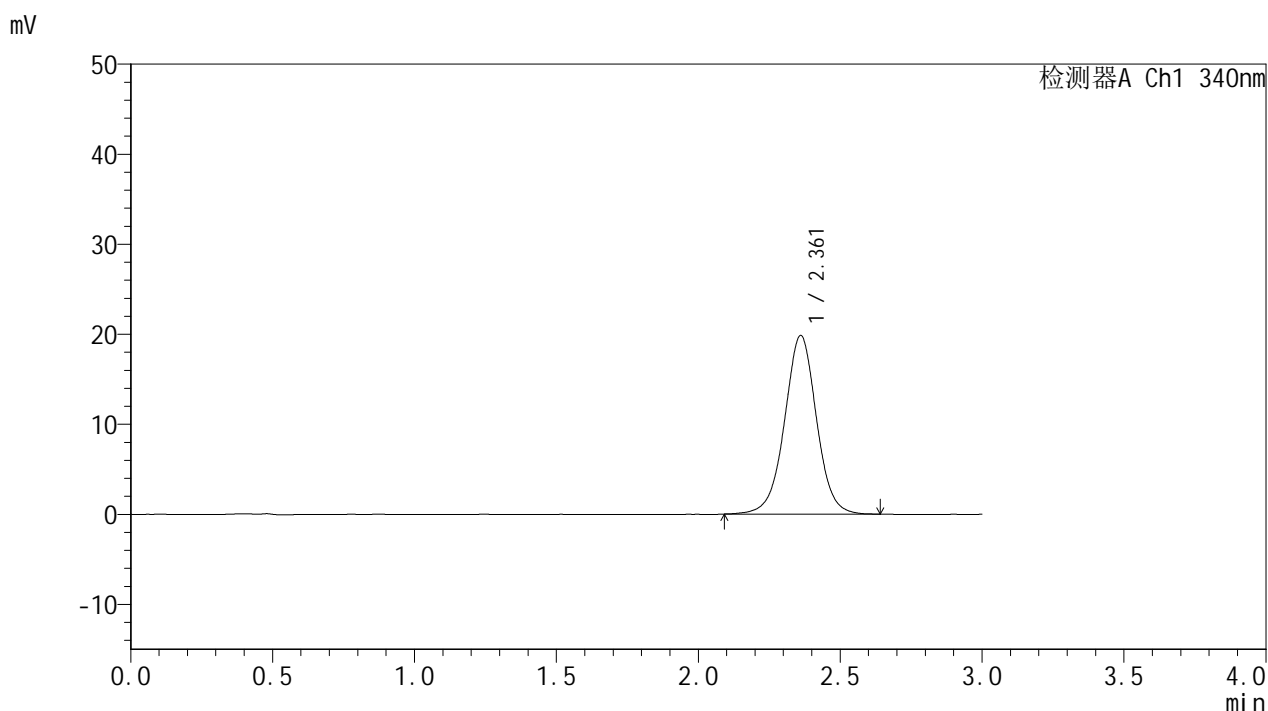


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1173-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-8h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/18 13:19:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:17:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	155548	100.000	19825	2186	1.000	--
总计		155548	100.000	19825			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3  
 供试品溶液-1

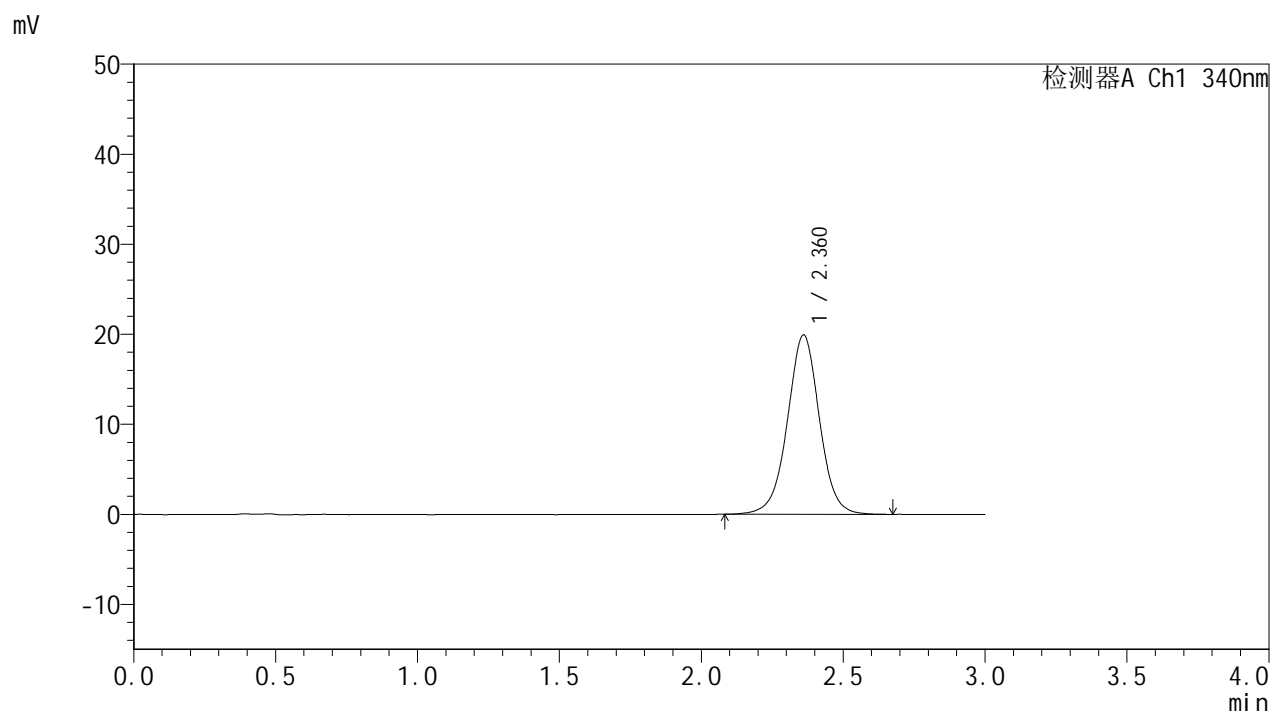


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1174-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-8h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/18 13:23:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:17:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	156835	100.000	19900	2175	0.999	--
总计		156835	100.000	19900			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4  
 供试品溶液-1

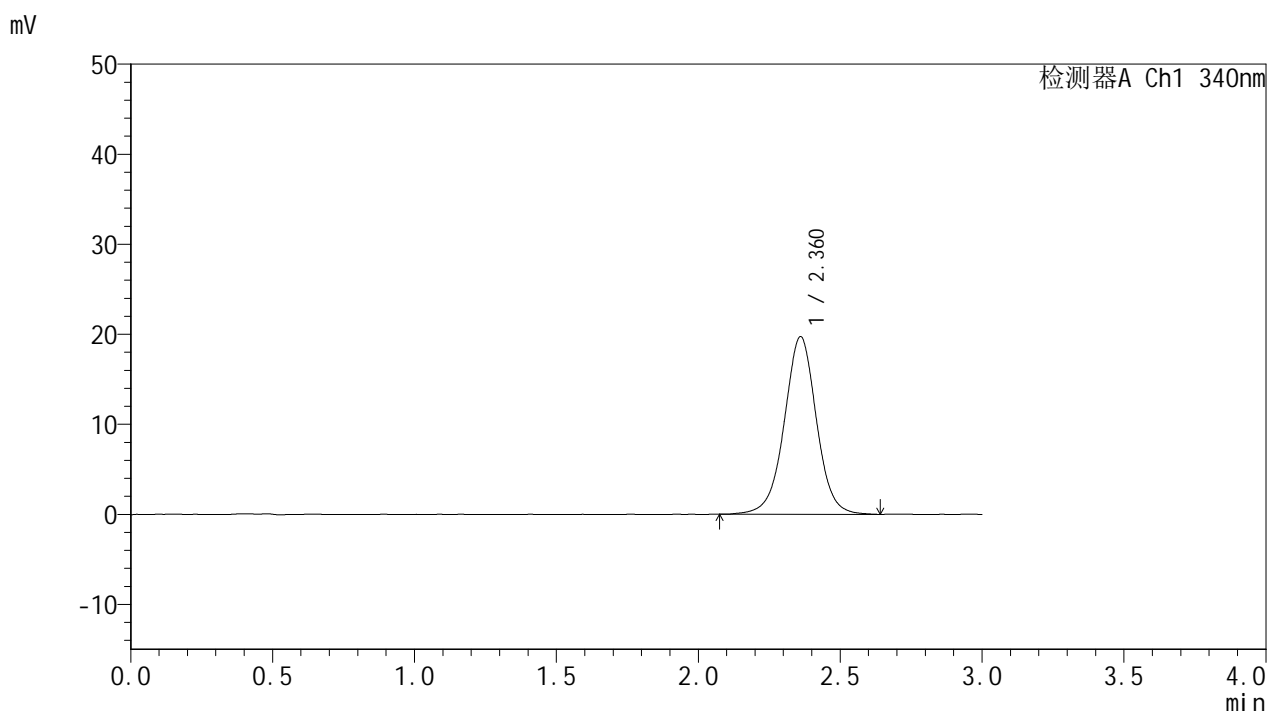


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1175-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-8h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/18 13:26:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:17:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	155866	100.000	19704	2167	0.998	--
总计		155866	100.000	19704			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片5  
 供试品溶液-1

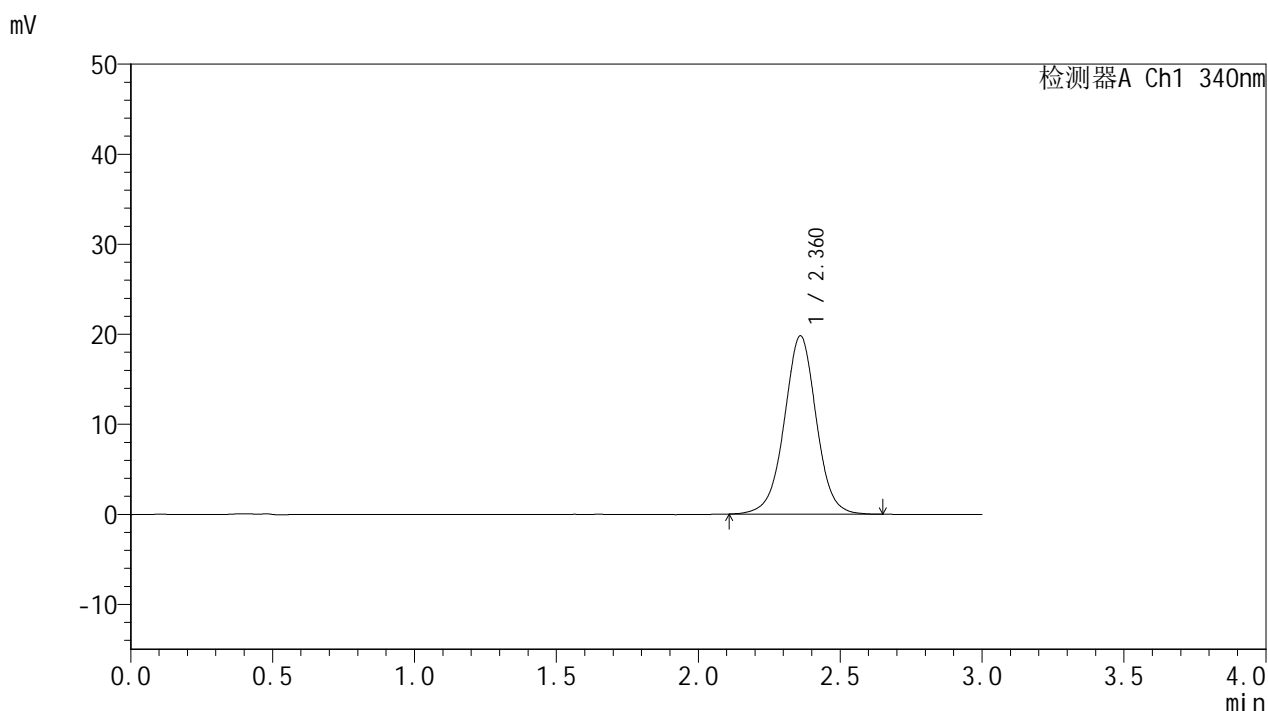


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1176-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-8h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/18 13:29:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:17:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	155597	100.000	19760	2170	1.002	--
总计		155597	100.000	19760			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片6  
 供试品溶液-1

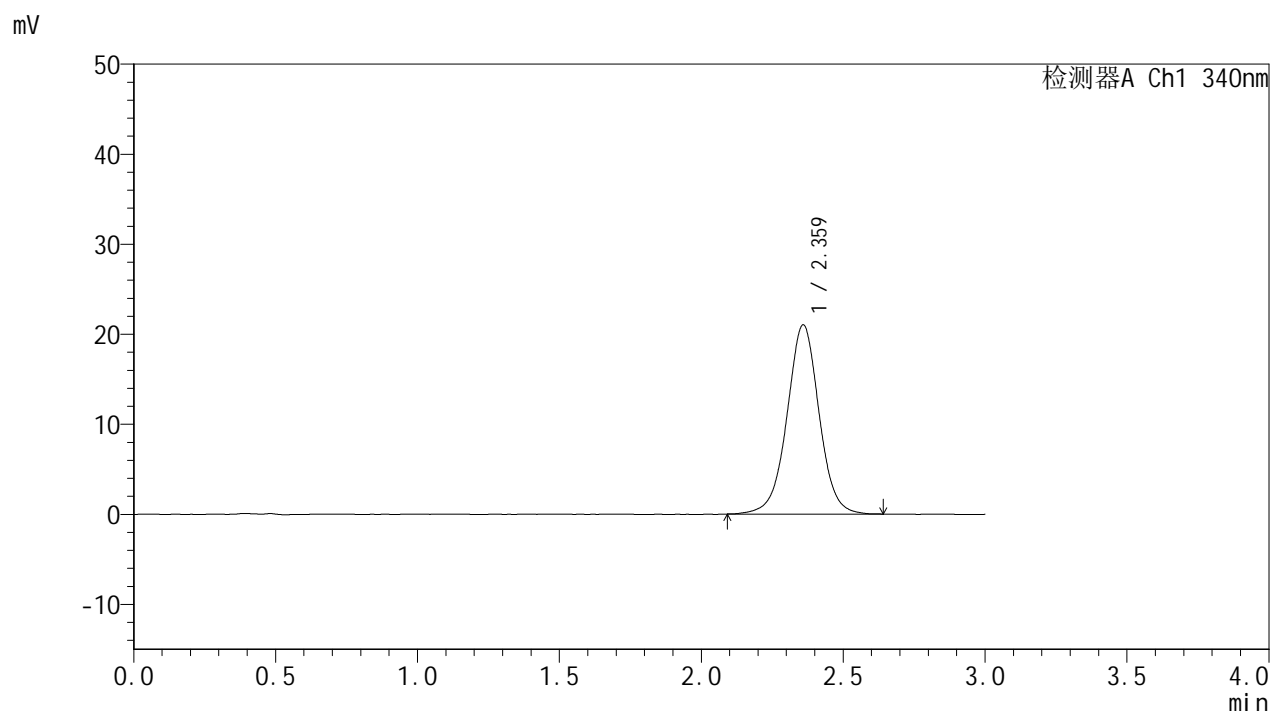


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1177-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-10h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/18 13:33:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:17:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	165400	100.000	20955	2170	1.002	--
总计		165400	100.000	20955			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1  
 供试品溶液-1

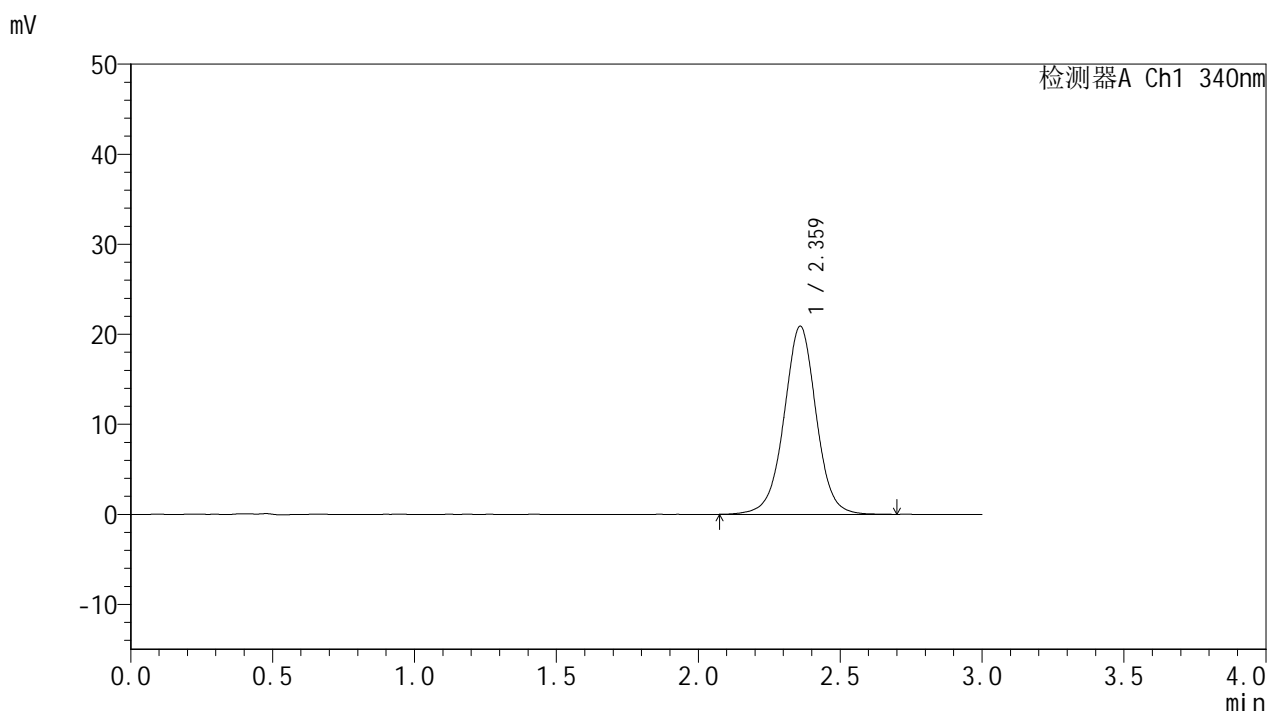


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1178-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-10h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/18 13:36:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:17:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	165043	100.000	20824	2159	1.001	--
总计		165043	100.000	20824			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2  
 供试品溶液-1

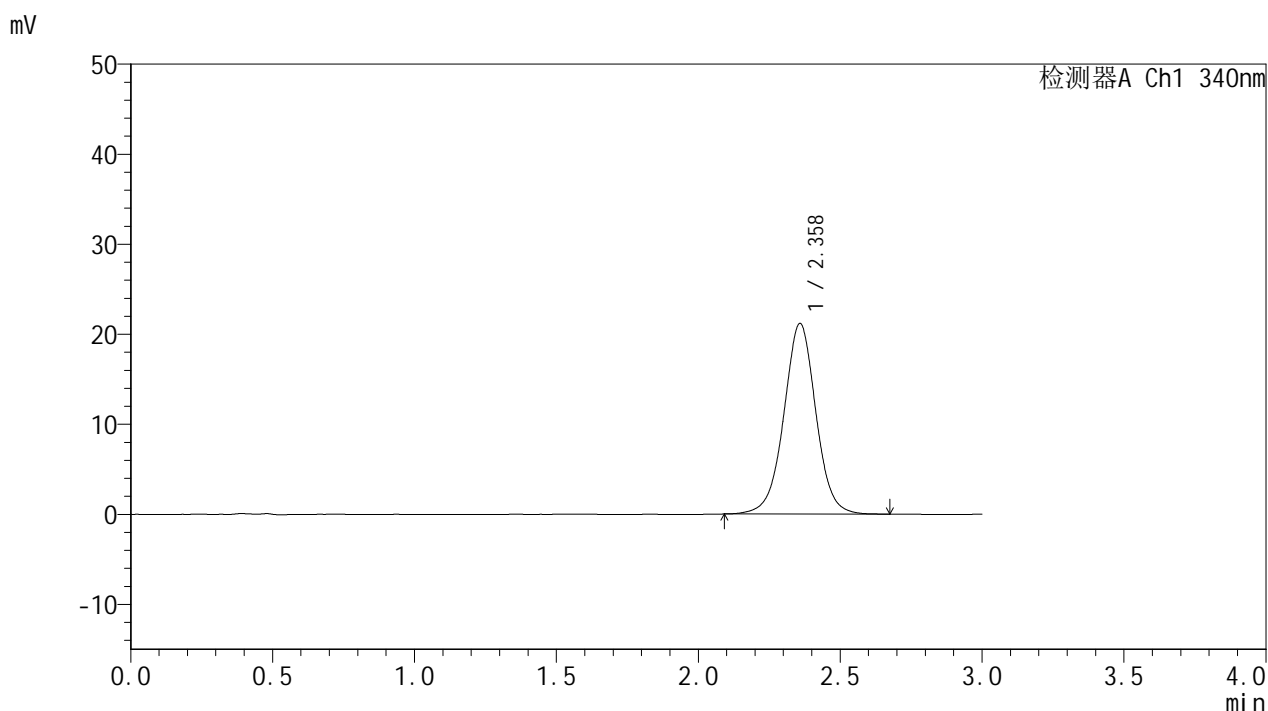


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1179-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-10h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/18 13:40:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:17:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	166652	100.000	21138	2163	1.003	--
总计		166652	100.000	21138			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片3  
 供试品溶液-1

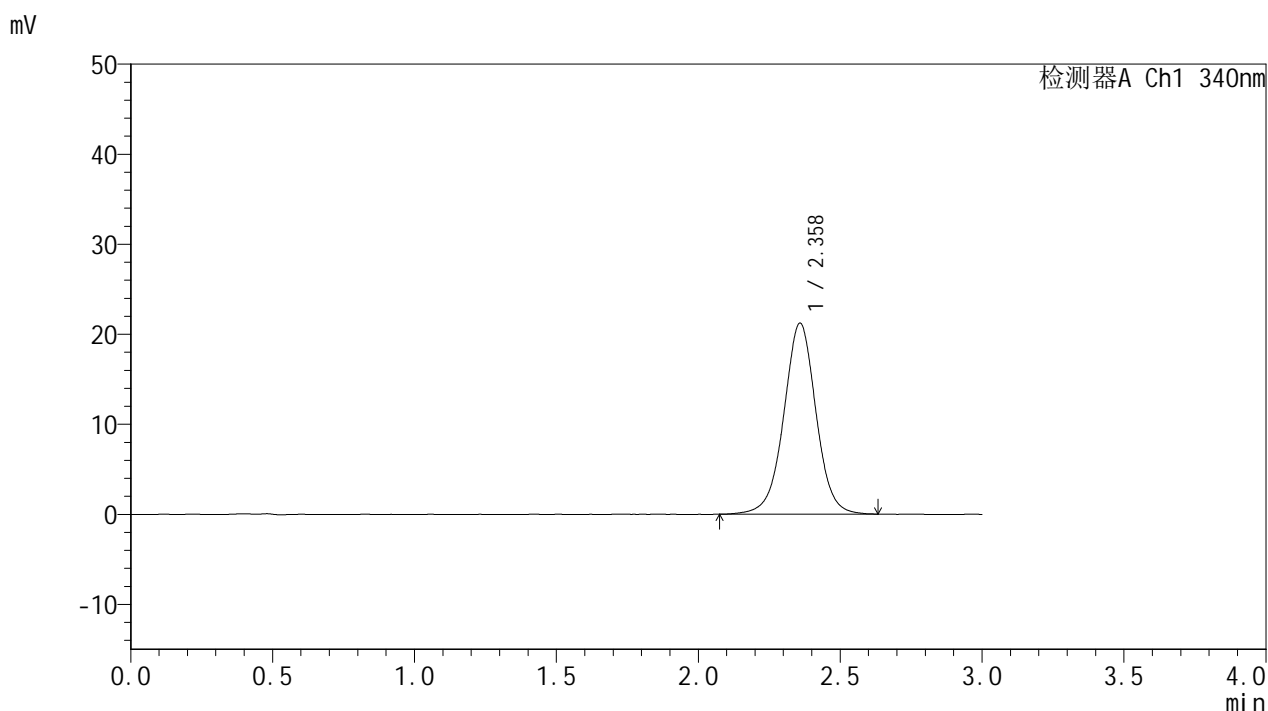


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1180-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-10h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/18 13:43:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:17:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	167562	100.000	21178	2151	1.000	--
总计		167562	100.000	21178			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4  
 供试品溶液-1

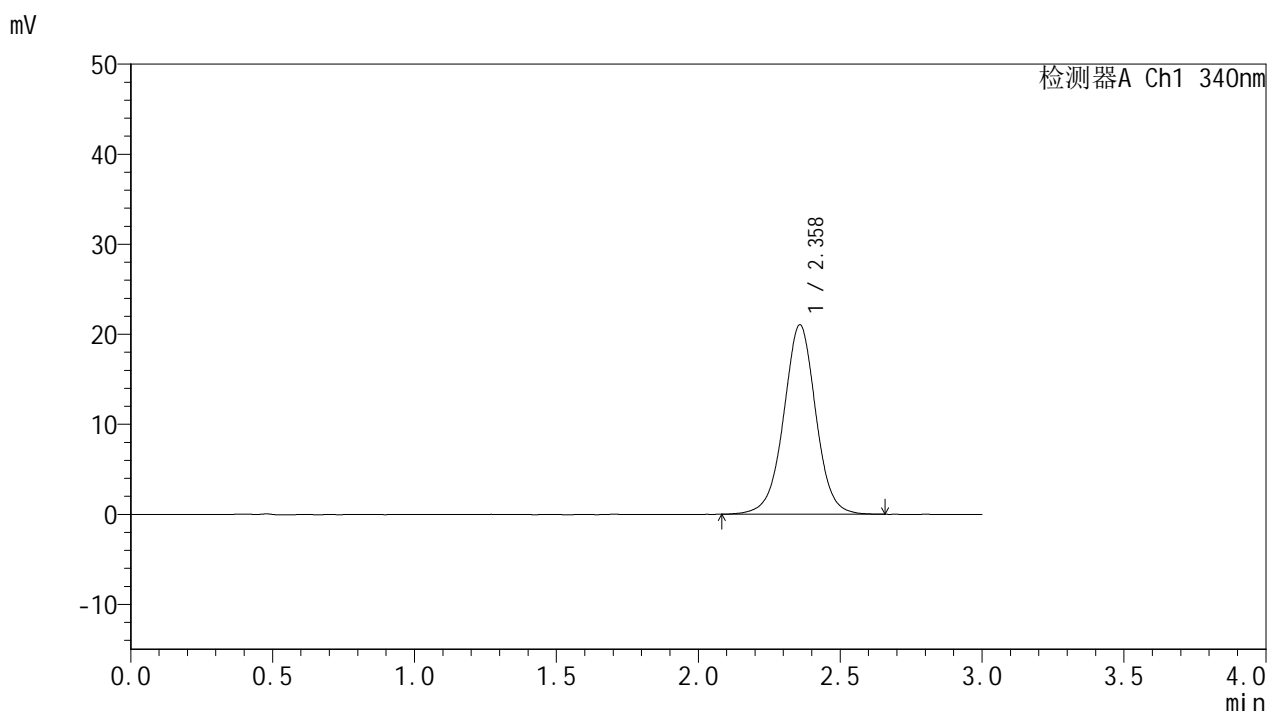


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1181-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-10h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/18 13:46:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:17:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	166149	100.000	21014	2158	0.999	--
总计		166149	100.000	21014			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5  
 供试品溶液-1

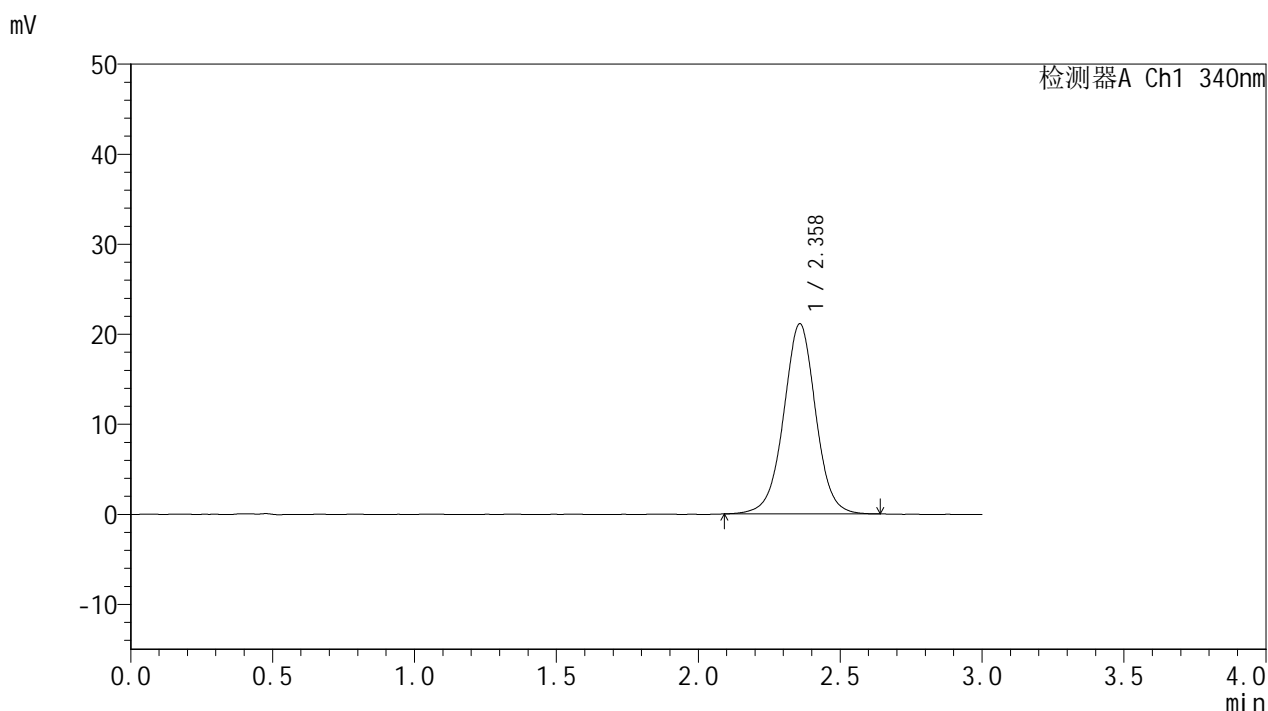


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1182-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-10h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/18 13:50:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:17:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	166342	100.000	21098	2161	1.003	--
总计		166342	100.000	21098			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6  
 供试品溶液-1

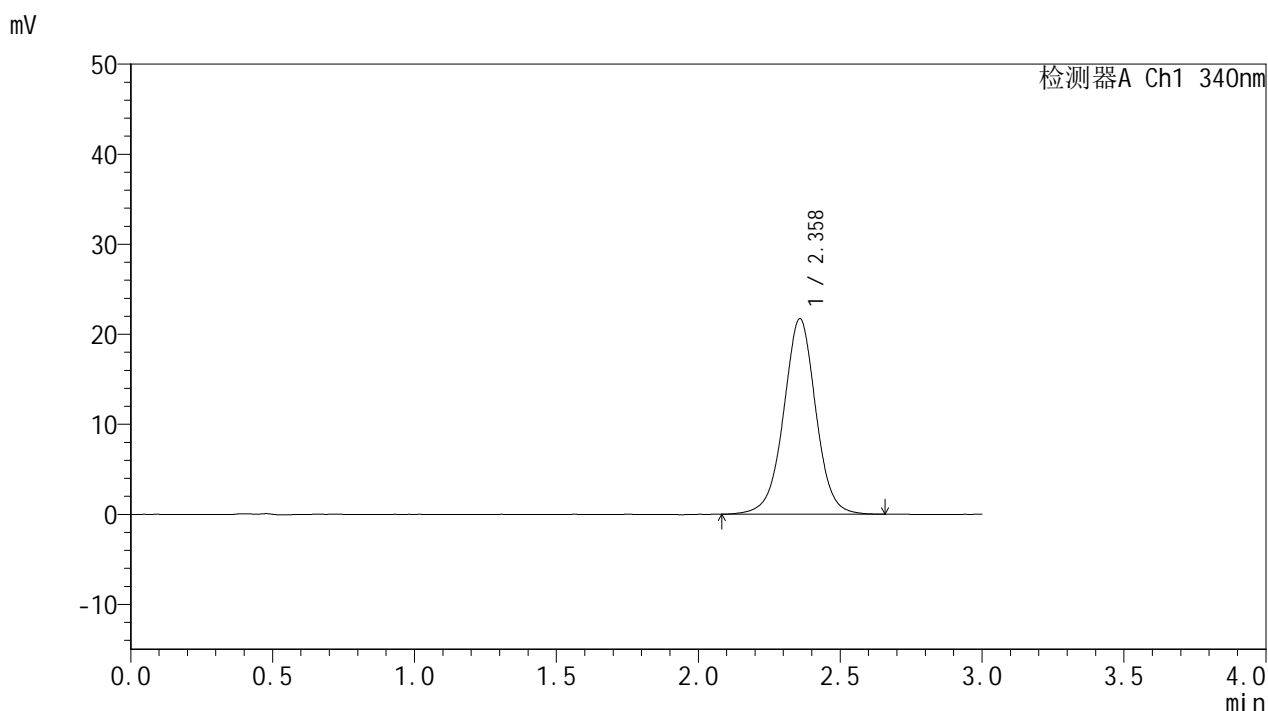


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1183-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-12h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/18 13:53:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:17:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	171624	100.000	21688	2144	0.997	--
总计		171624	100.000	21688			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1  
 供试品溶液-1

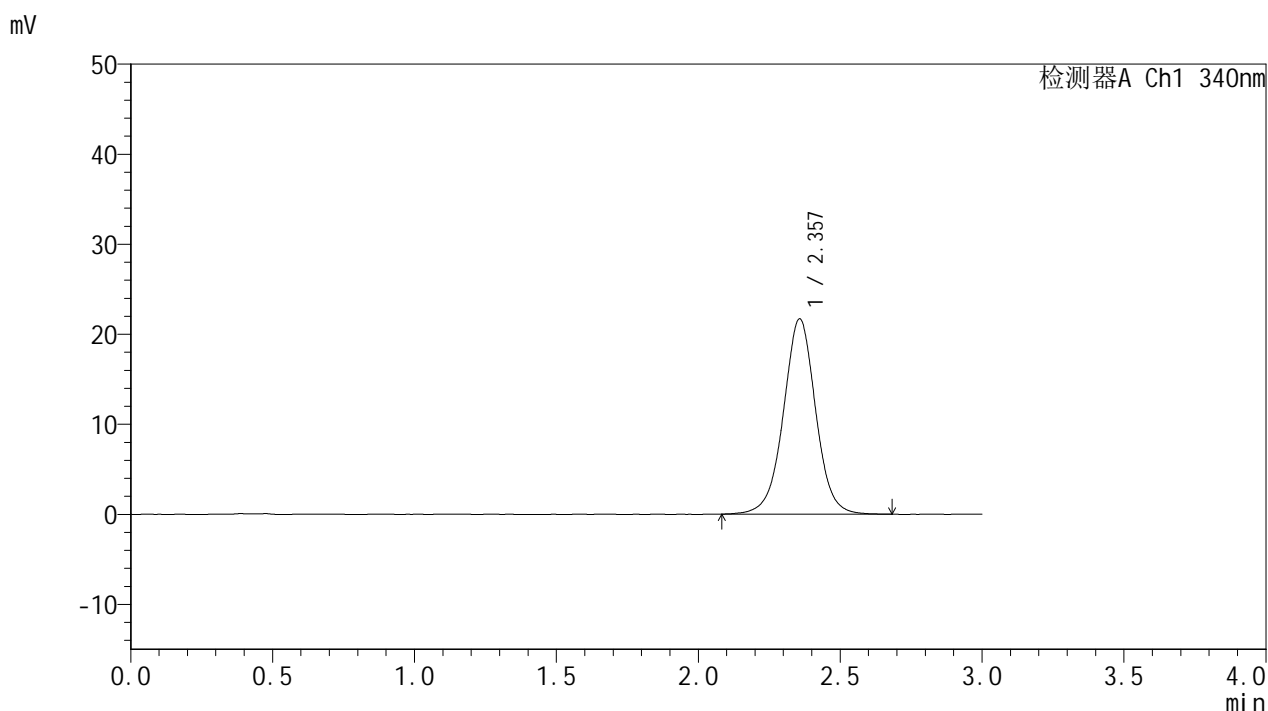


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1184-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-12h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/18 13:56:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:17:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	171879	100.000	21687	2142	1.003	--
总计		171879	100.000	21687			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2  
 供试品溶液-1

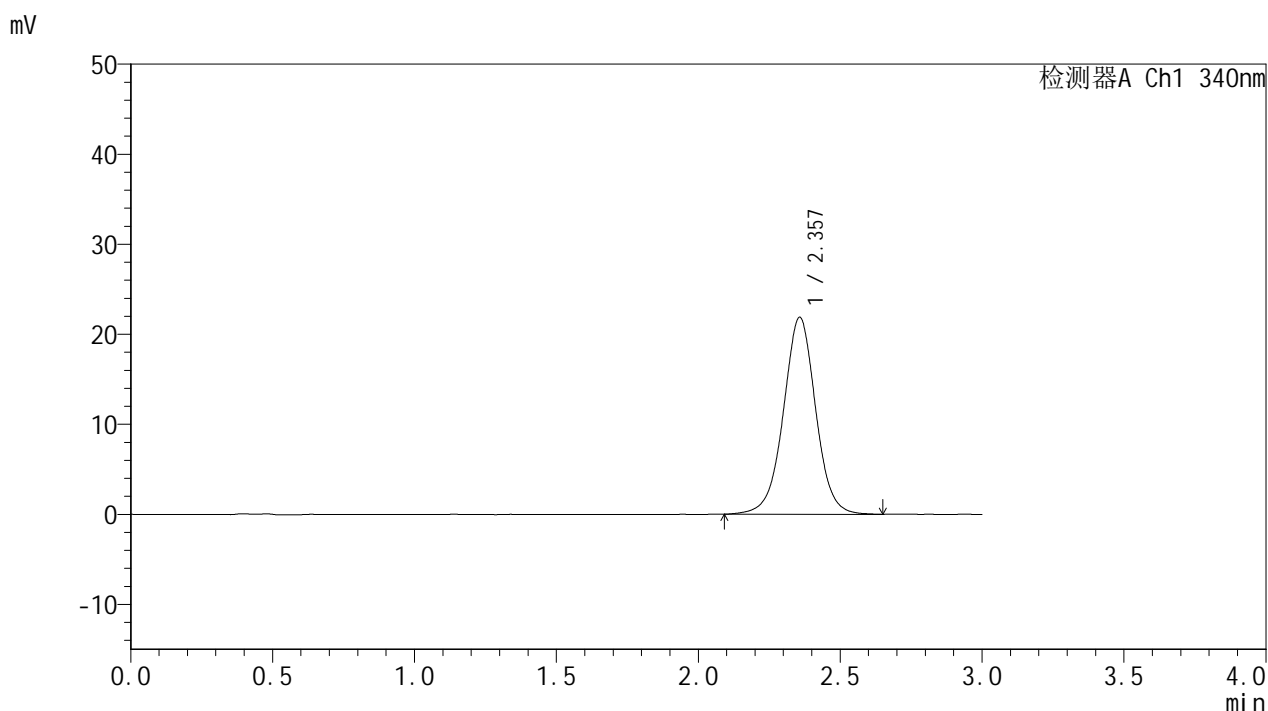


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1185-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-12h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/18 14:00:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:17:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

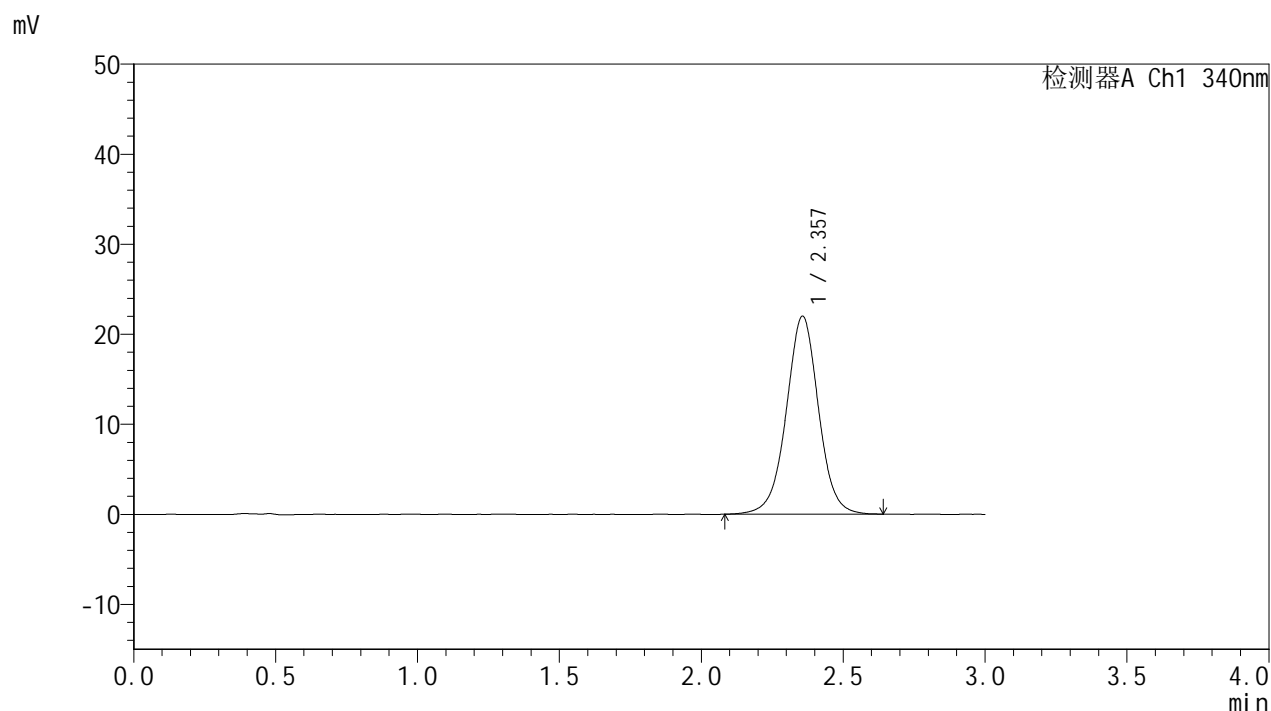
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	173597	100.000	21868	2139	1.001	--
总计		173597	100.000	21868			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1186-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-12h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/18 14:03:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:17:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	174023	100.000	21983	2136	1.002	--
总计		174023	100.000	21983			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4  
 供试品溶液-1

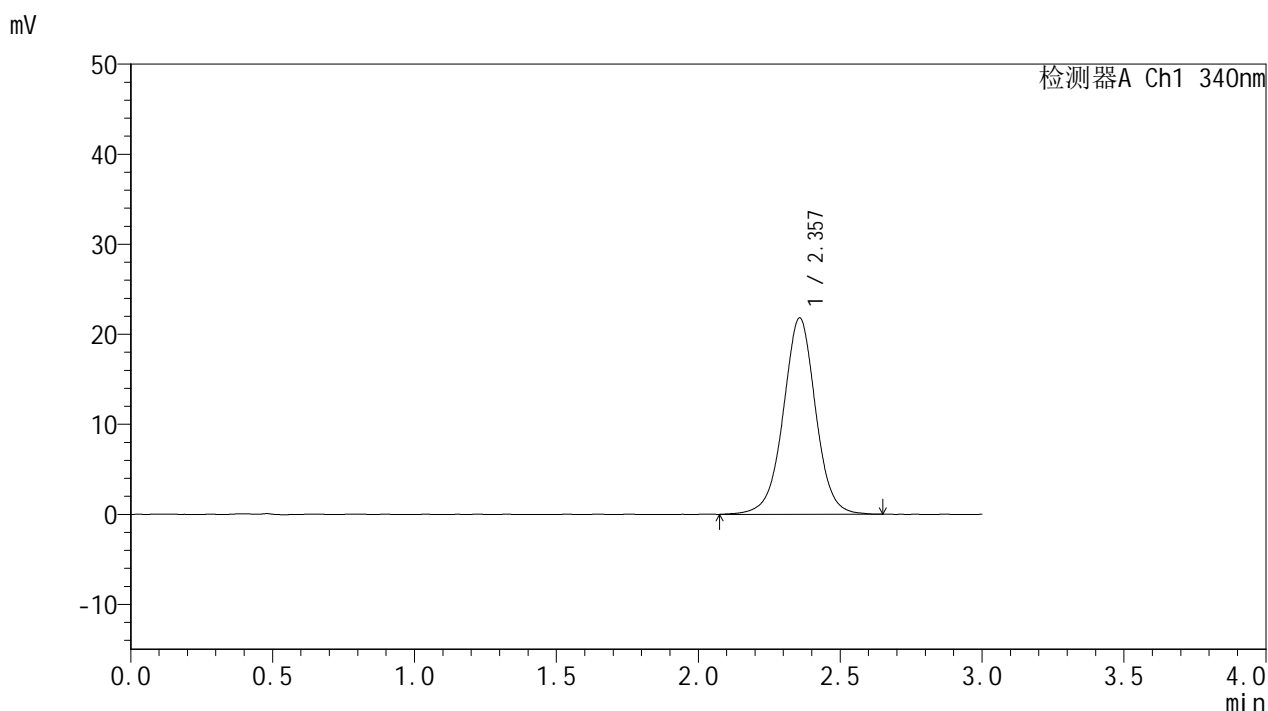


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1187-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-12h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/18 14:07:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:17:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	173378	100.000	21795	2131	0.999	--
总计		173378	100.000	21795			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5  
 供试品溶液-1

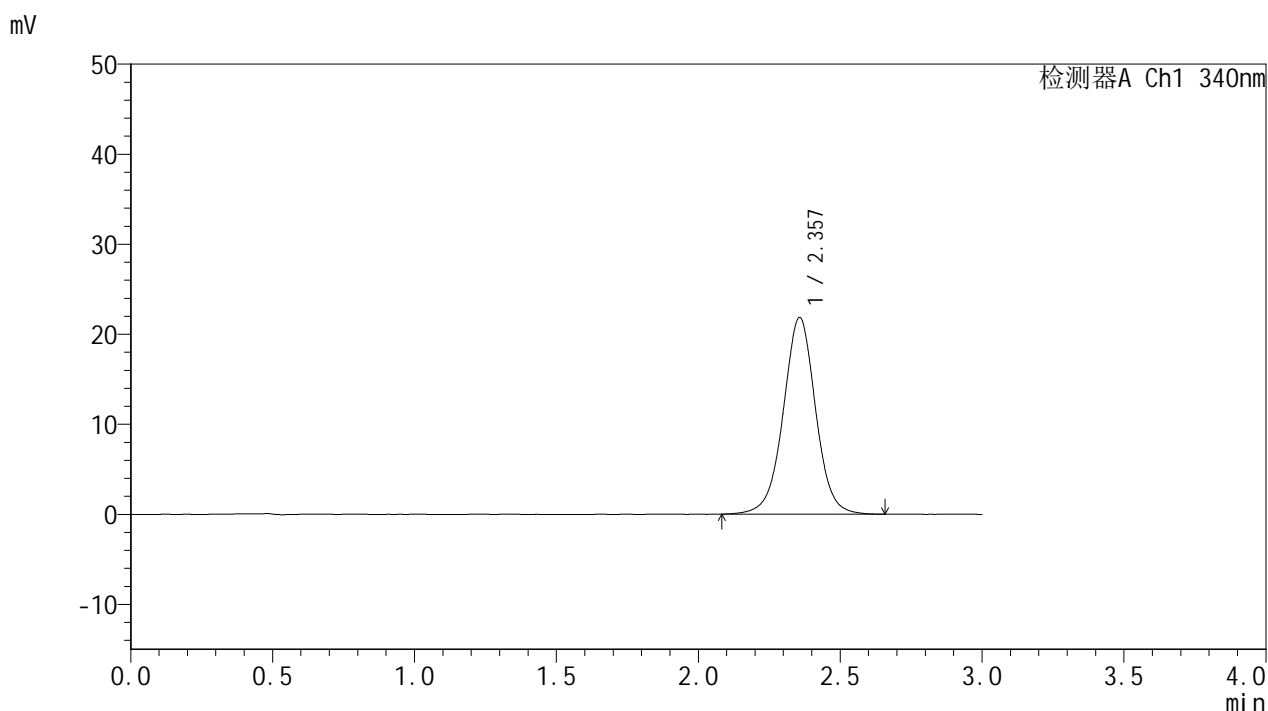


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1188-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-12h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/18 14:10:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:17:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	173591	100.000	21842	2126	1.000	--
总计		173591	100.000	21842			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6  
 供试品溶液-1

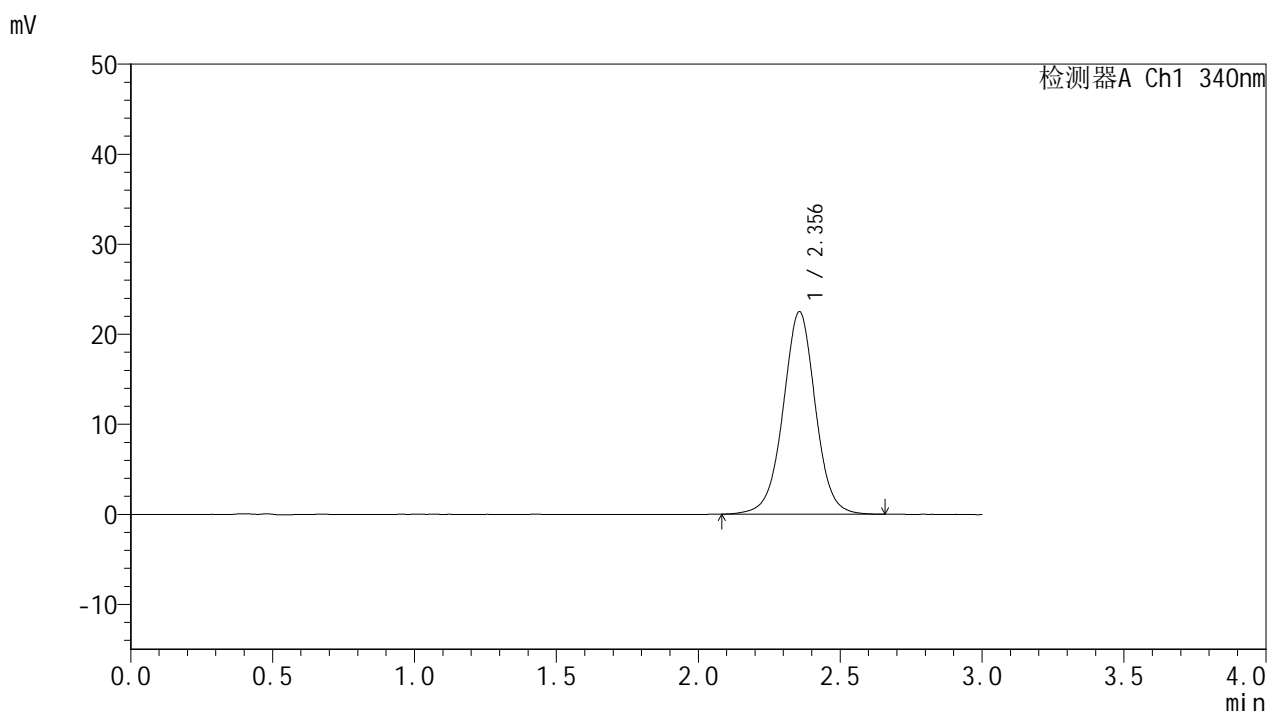


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1189-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-16h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/18 14:13:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:17:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

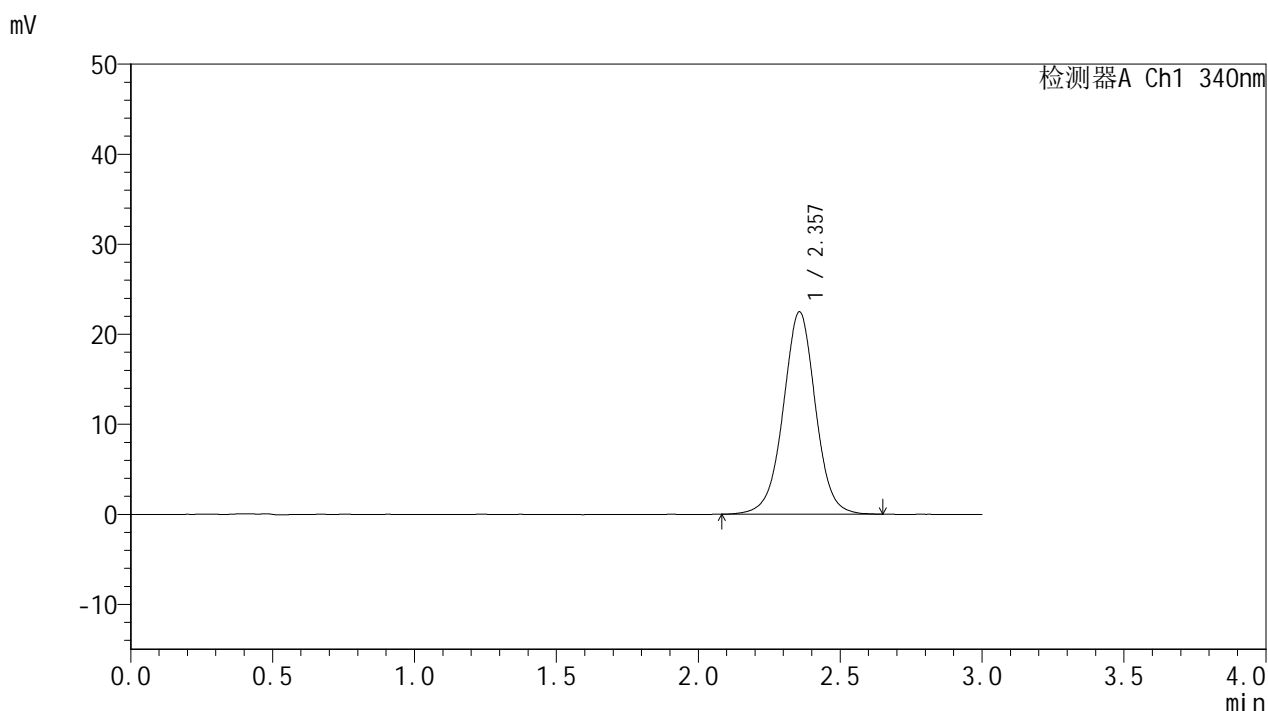
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	178378	100.000	22492	2127	1.002	--
总计		178378	100.000	22492			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1190-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-16h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/18 14:17:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:18:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	178263	100.000	22472	2126	1.001	--
总计		178263	100.000	22472			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片2  
 供试品溶液-1

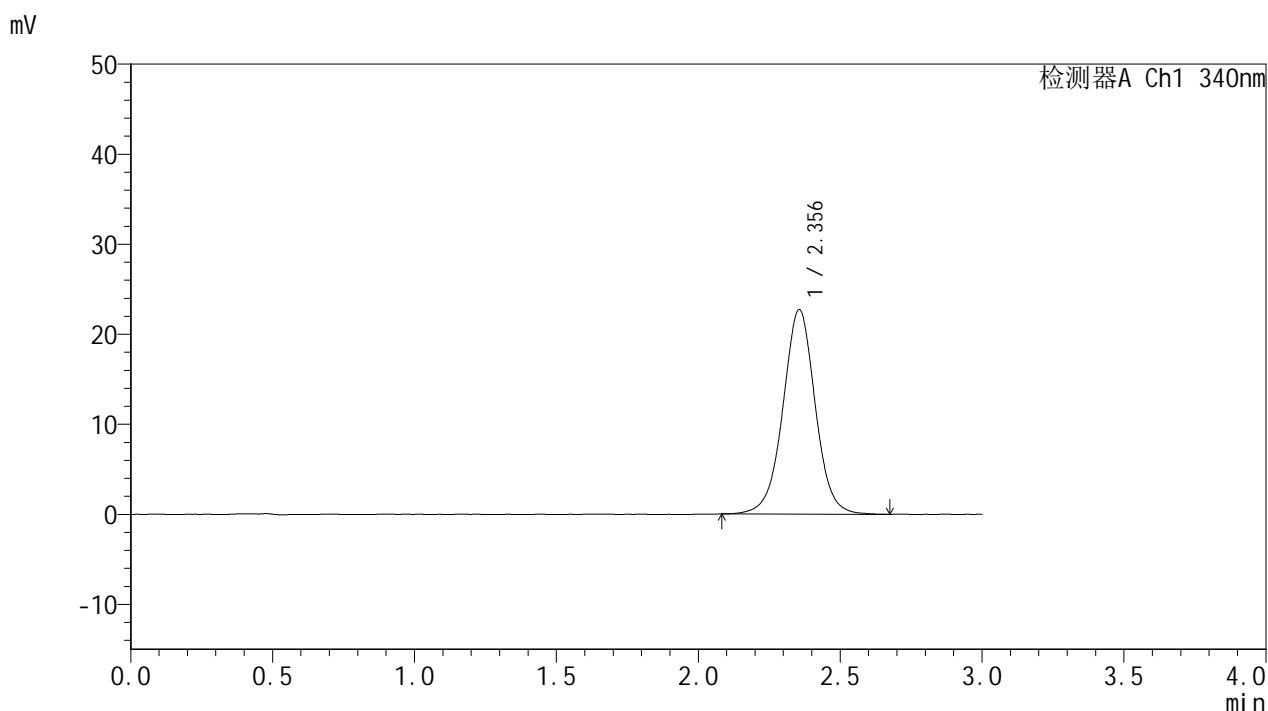


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1191-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-16h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/18 14:20:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:18:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	180378	100.000	22730	2126	1.003	--
总计		180378	100.000	22730			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片3  
 供试品溶液-1

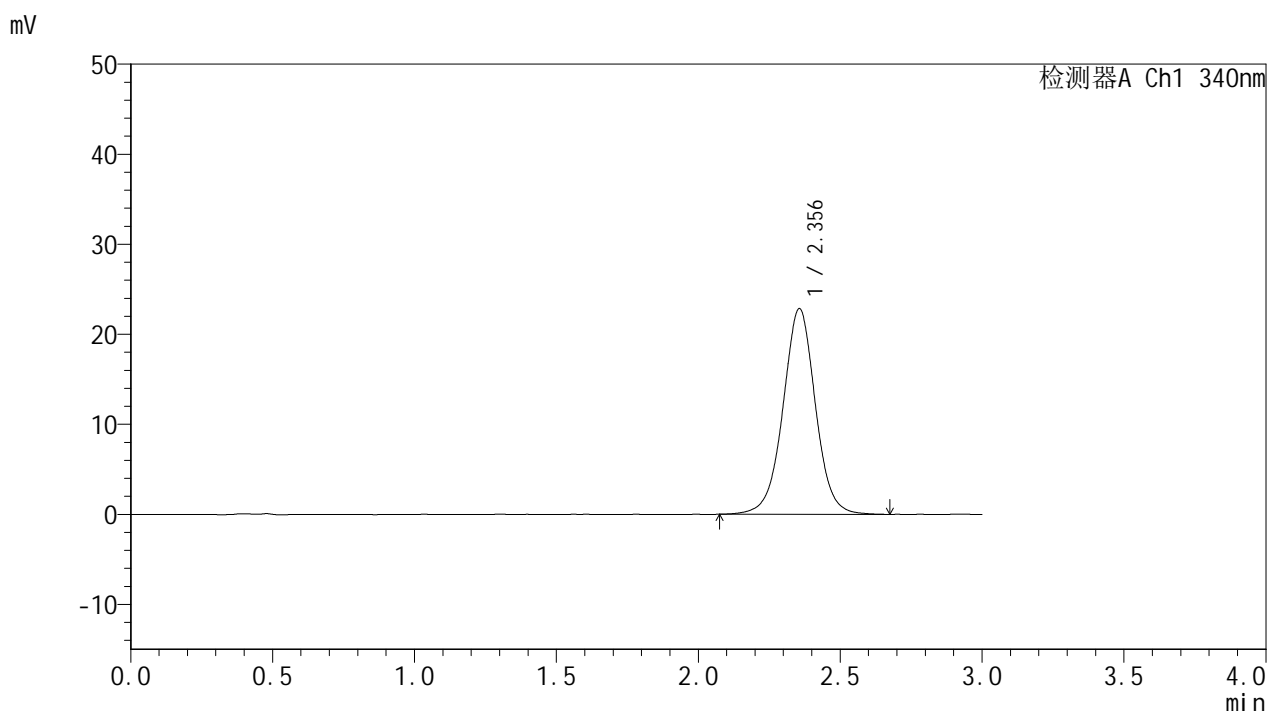


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1192-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-16h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/18 14:23:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:18:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	181862	100.000	22843	2118	1.005	--
总计		181862	100.000	22843			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片4  
 供试品溶液-1

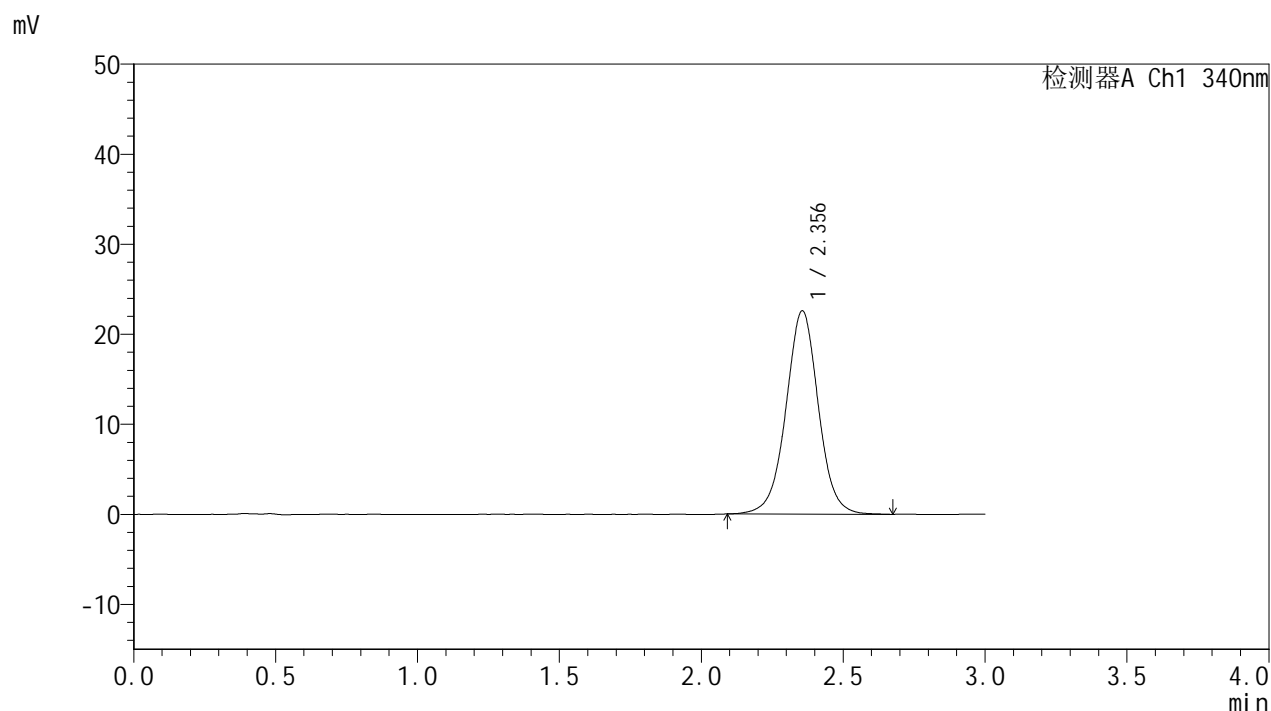


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1193-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-16h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/18 14:27:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:18:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	179633	100.000	22588	2118	1.006	--
总计		179633	100.000	22588			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片5  
 供试品溶液-1

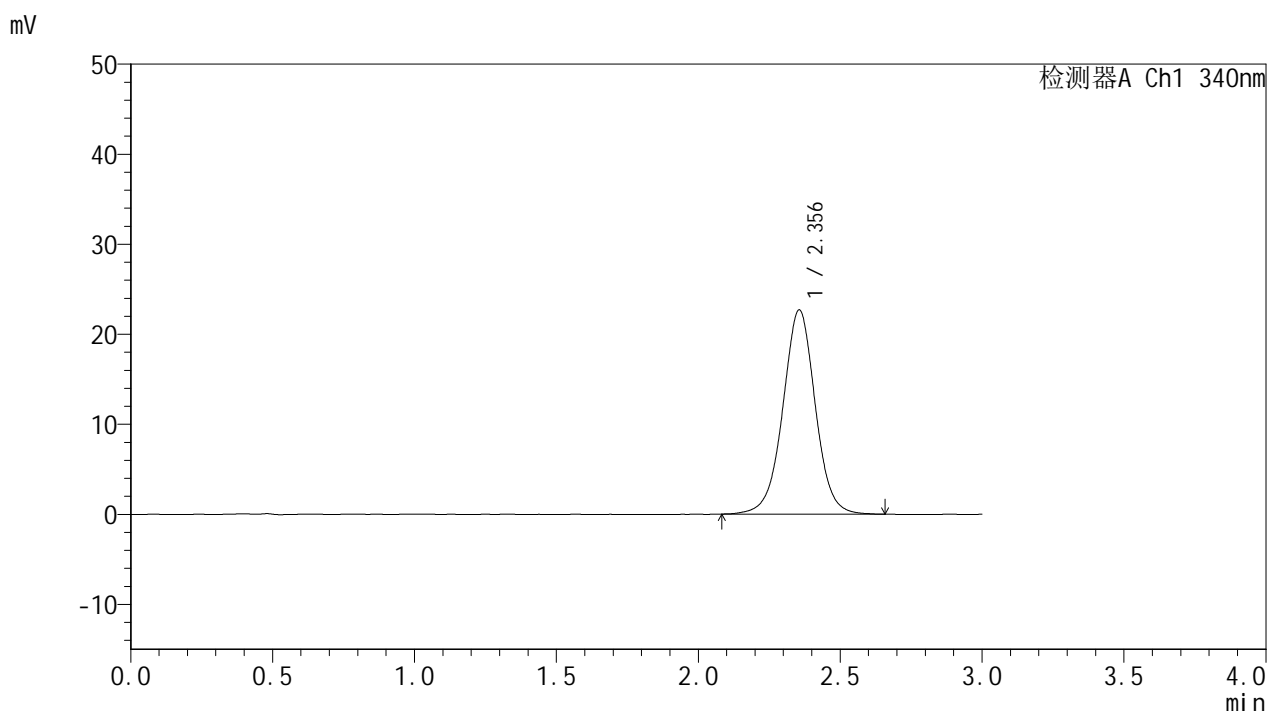


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1194-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-16h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/18 14:30:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:18:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	180671	100.000	22690	2111	1.001	--
总计		180671	100.000	22690			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片6  
 供试品溶液-1

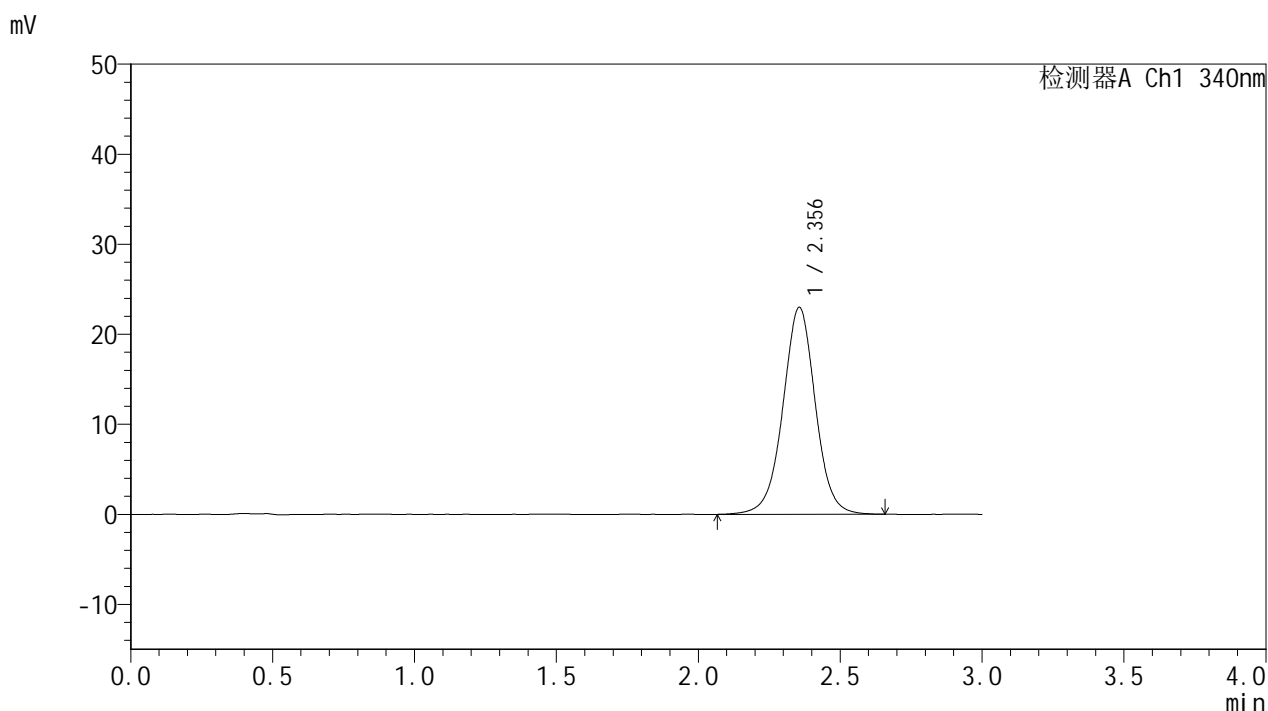


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1195-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-20h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/18 14:34:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:18:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	183246	100.000	22981	2108	1.001	--
总计		183246	100.000	22981			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片1  
 供试品溶液-1

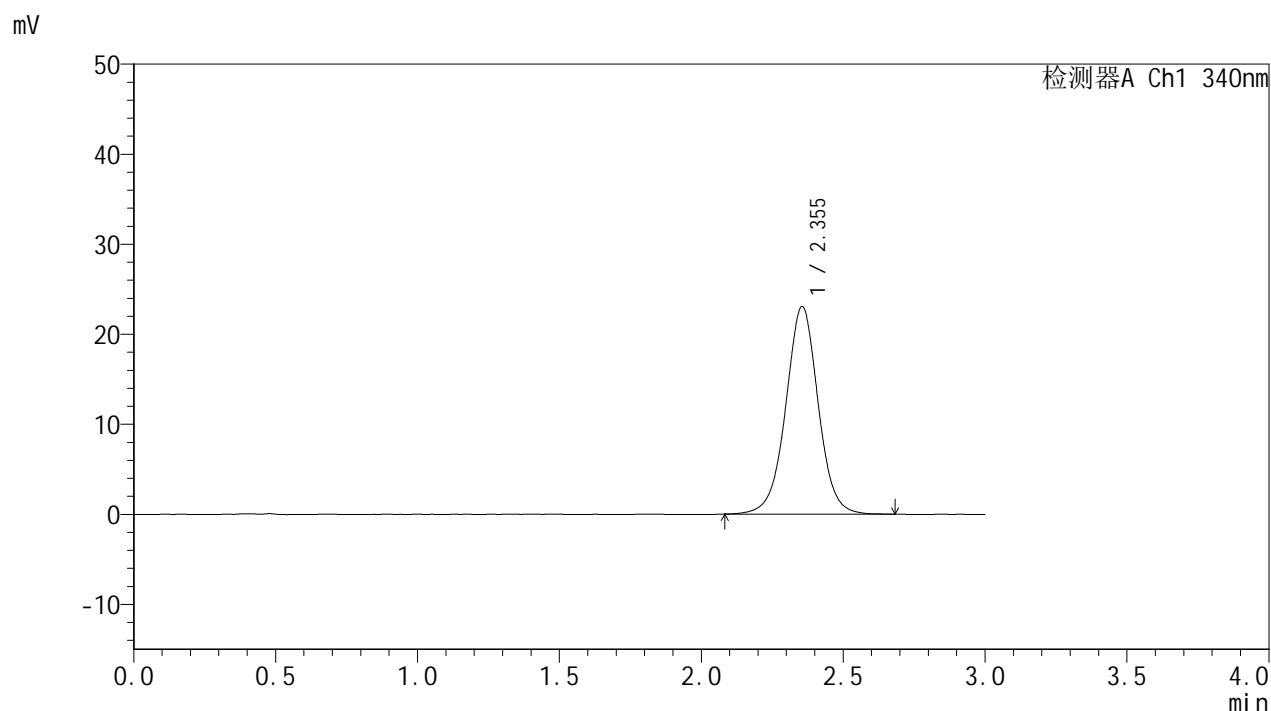


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1196-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-20h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/18 14:37:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:18:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	183404	100.000	23061	2117	1.004	--
总计		183404	100.000	23061			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片2  
 供试品溶液-1

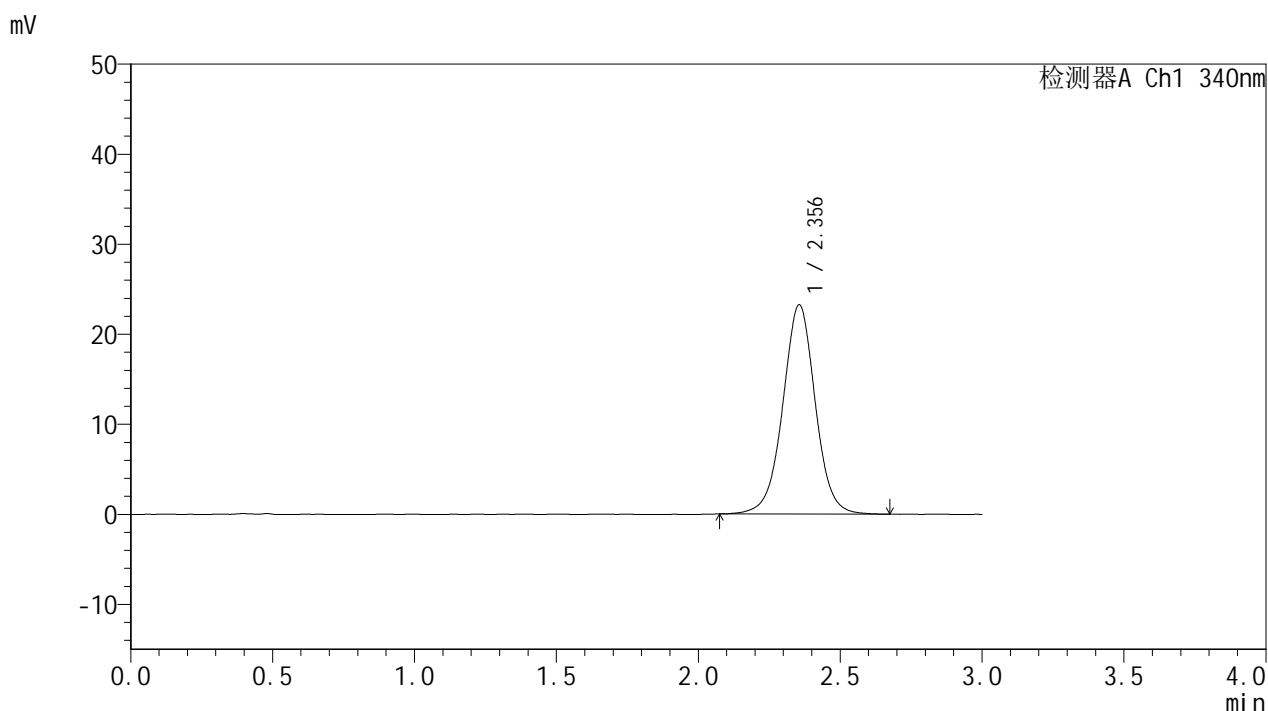


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1197-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-20h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/18 14:40:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:18:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	185364	100.000	23249	2107	1.004	--
总计		185364	100.000	23249			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片3  
 供试品溶液-1

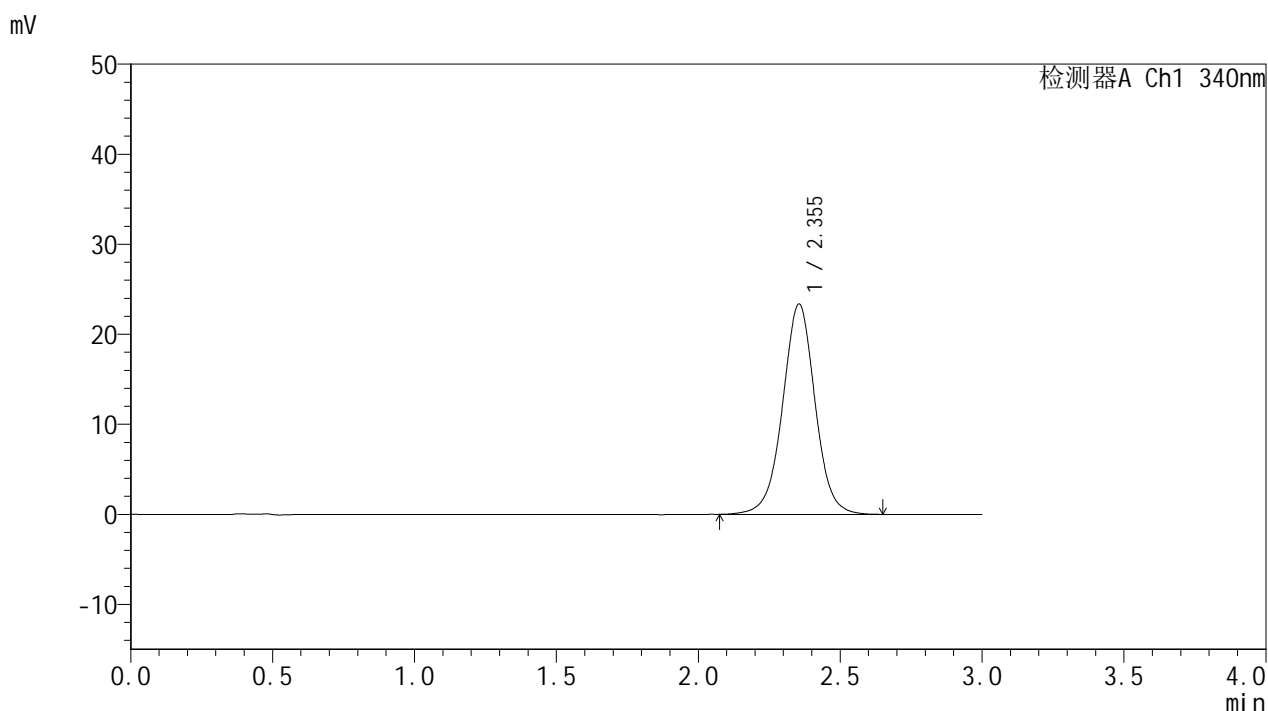


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1198-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-20h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/18 14:44:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:18:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	186305	100.000	23363	2102	1.003	--
总计		186305	100.000	23363			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片4  
 供试品溶液-1

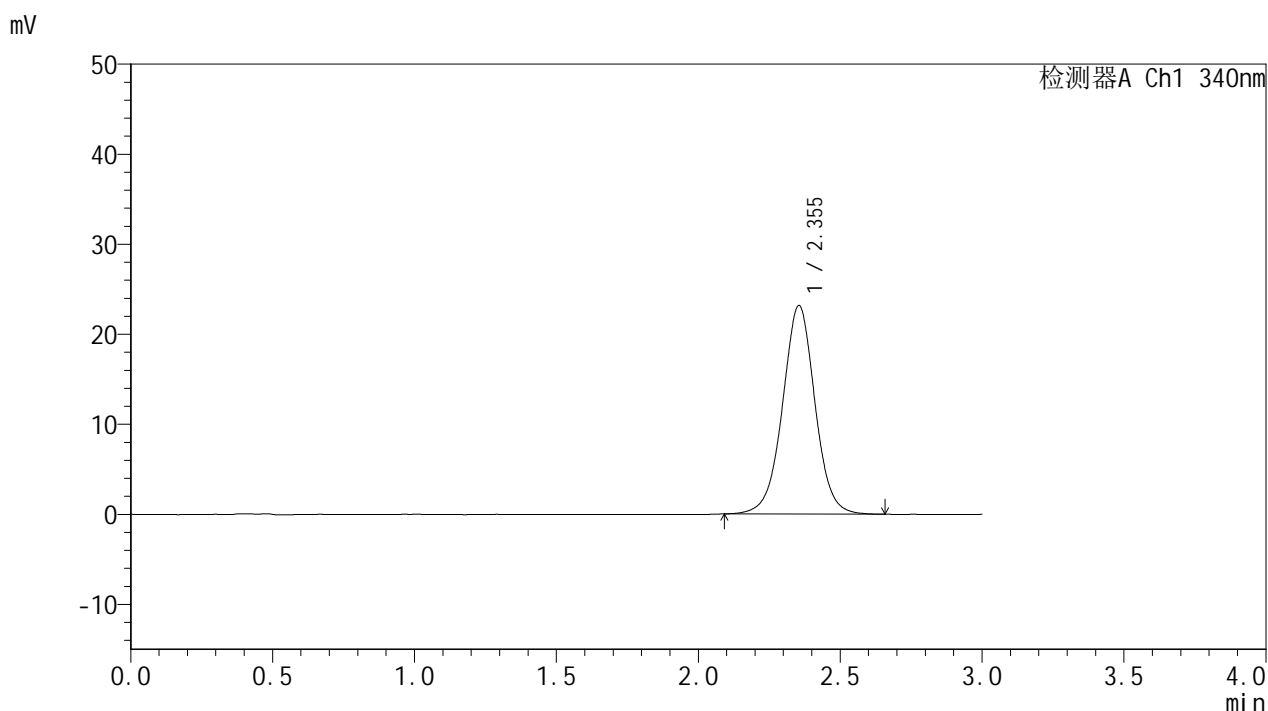


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1199-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-20h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/18 14:47:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:18:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	184348	100.000	23163	2102	1.004	--
总计		184348	100.000	23163			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片5  
 供试品溶液-1

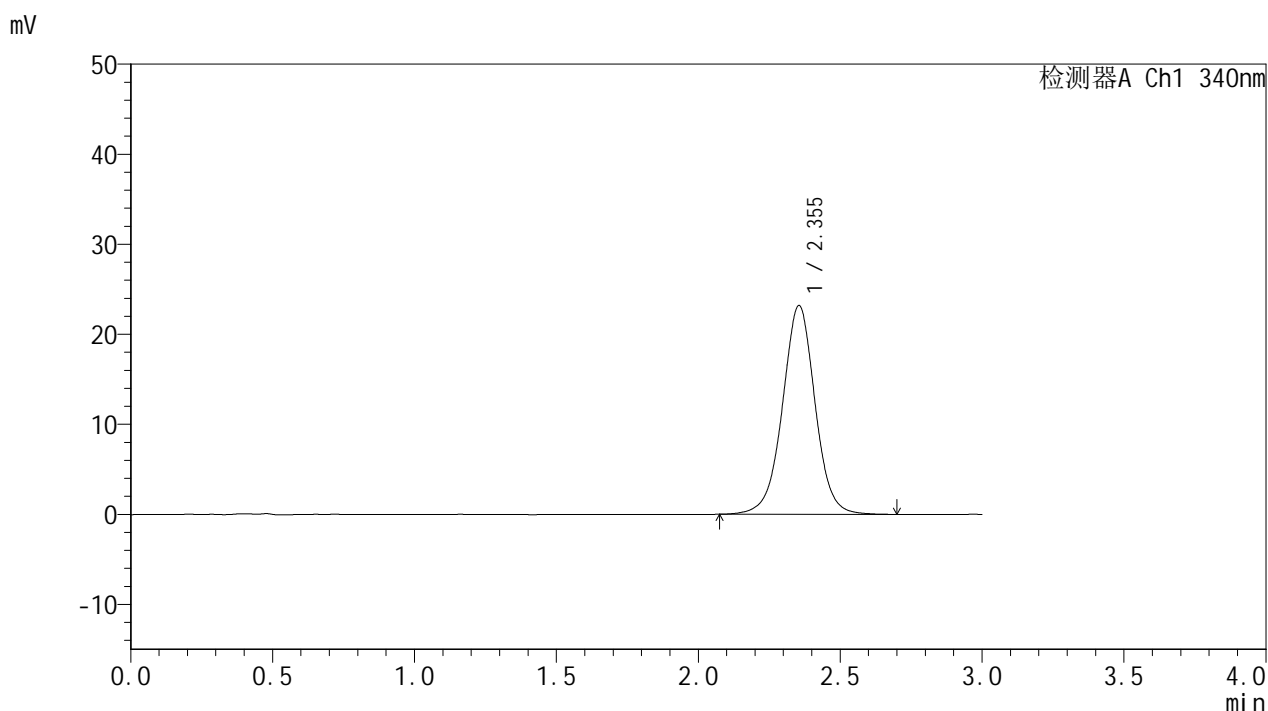


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1200-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-20h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/18 14:50:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:18:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	185795	100.000	23199	2092	1.000	--
总计		185795	100.000	23199			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片6  
 供试品溶液-1

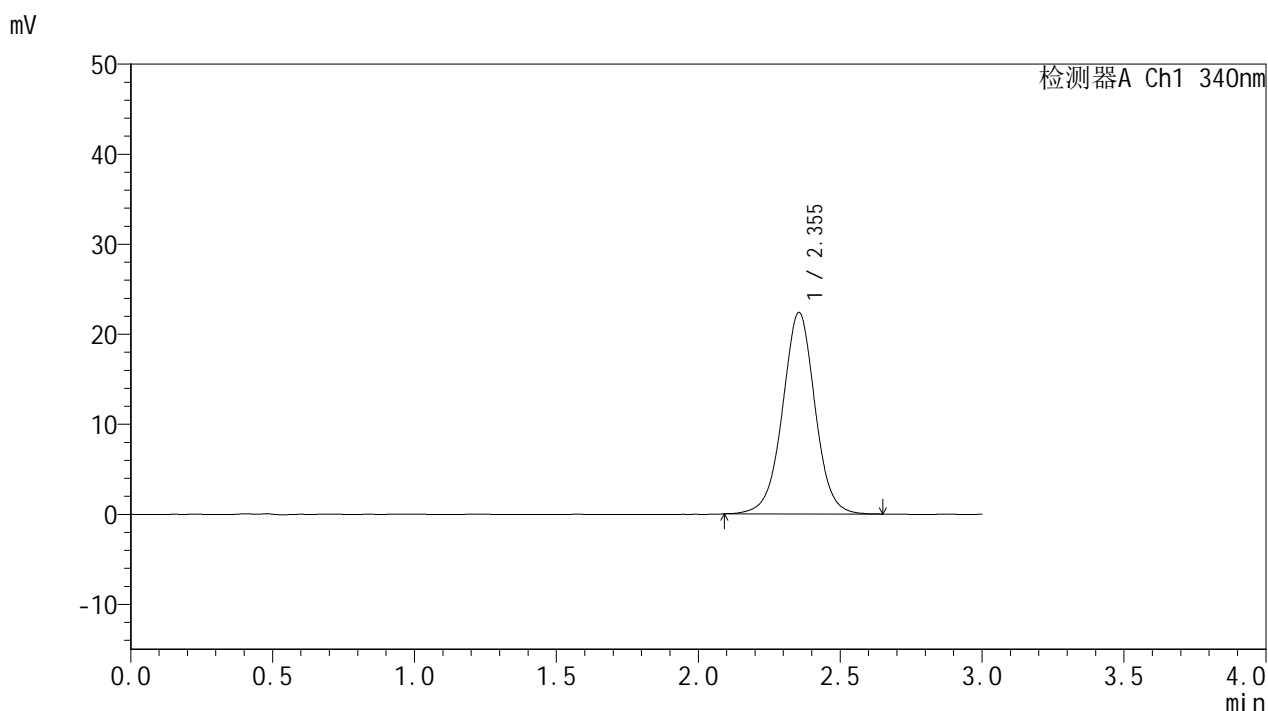


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1201-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-24h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/18 14:54:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:18:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	178339	100.000	22382	2097	1.001	--
总计		178339	100.000	22382			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片1  
 供试品溶液-1

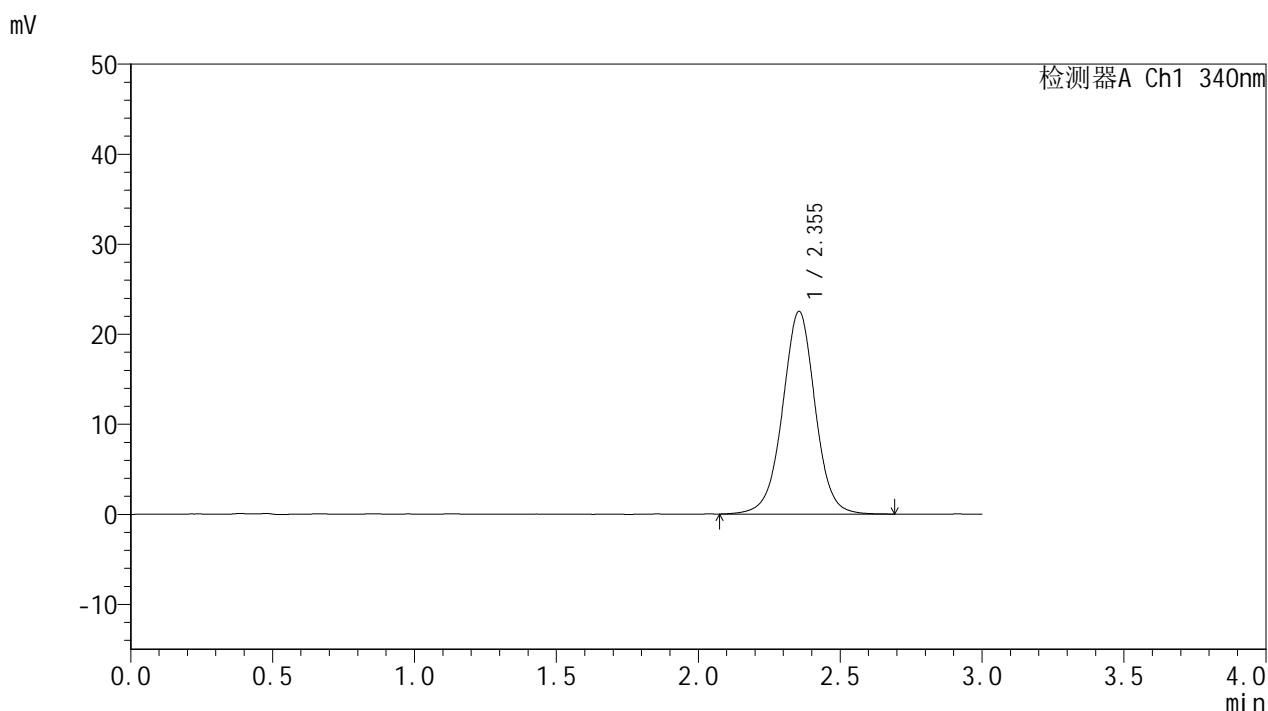


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1202-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-24h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/18 14:57:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:18:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	180348	100.000	22513	2088	0.998	--
总计		180348	100.000	22513			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片2  
 供试品溶液-1

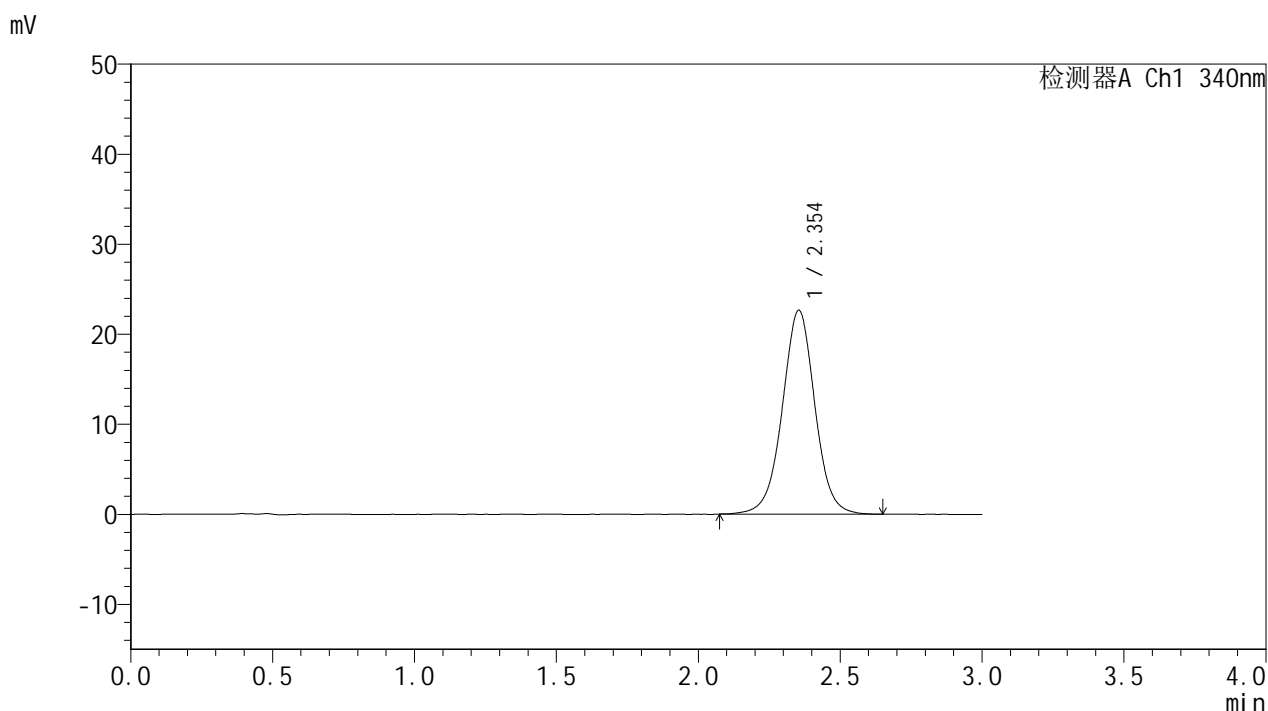


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1203-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-24h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/18 15:01:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:18:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	181038	100.000	22644	2091	1.003	--
总计		181038	100.000	22644			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片3  
 供试品溶液-1

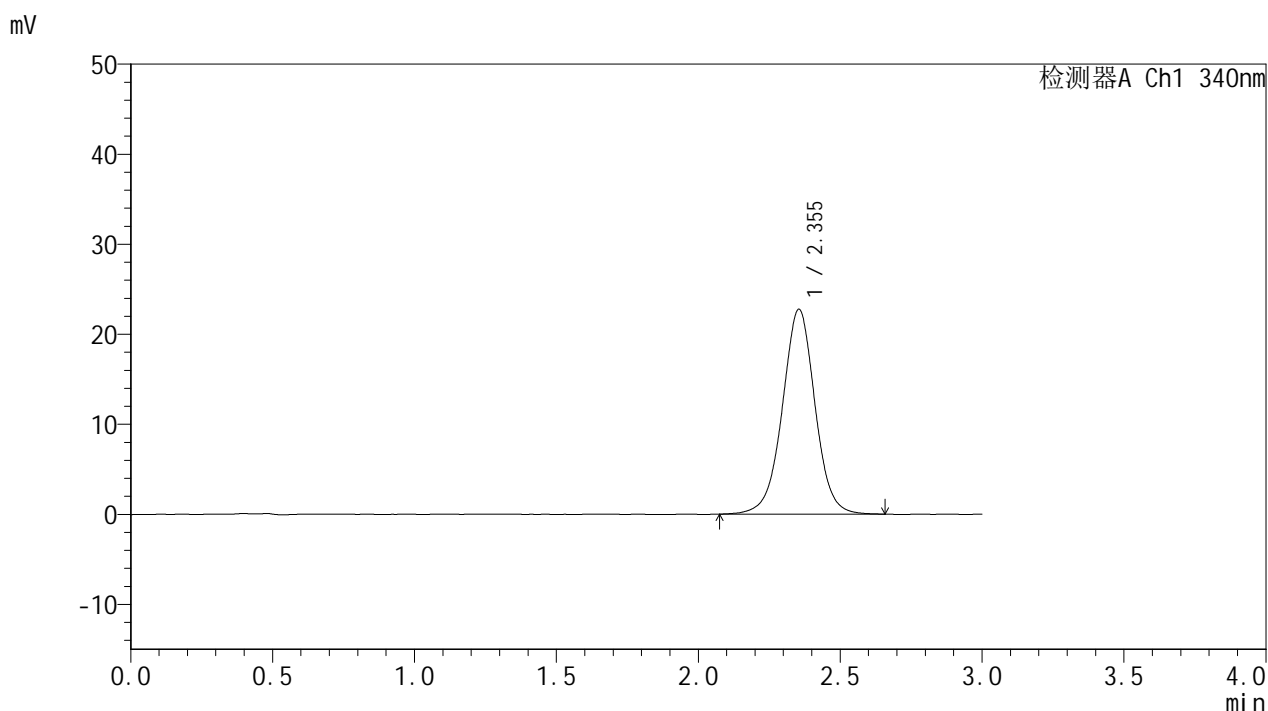


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1204-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-24h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/18 15:04:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:18:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	182583	100.000	22772	2079	0.999	--
总计		182583	100.000	22772			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片4  
 供试品溶液-1

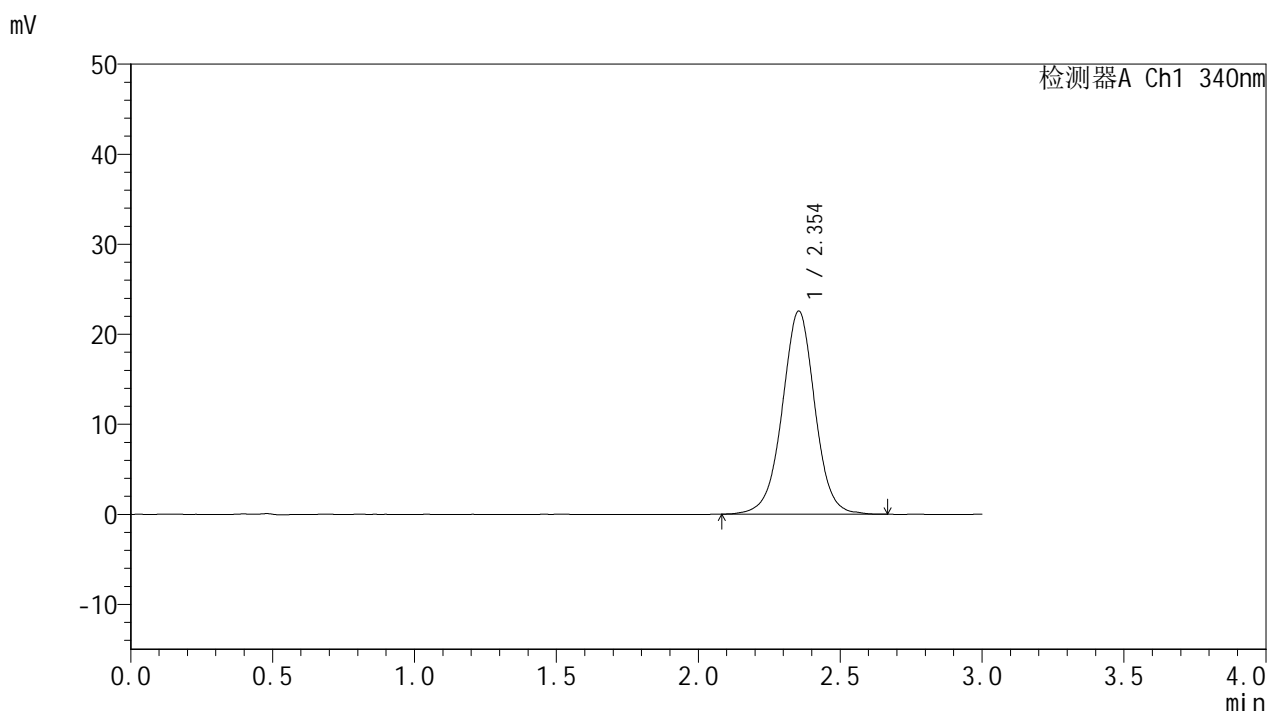


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1205-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-24h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/18 15:07:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:18:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	180845	100.000	22566	2082	0.998	--
总计		180845	100.000	22566			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片5  
 供试品溶液-1

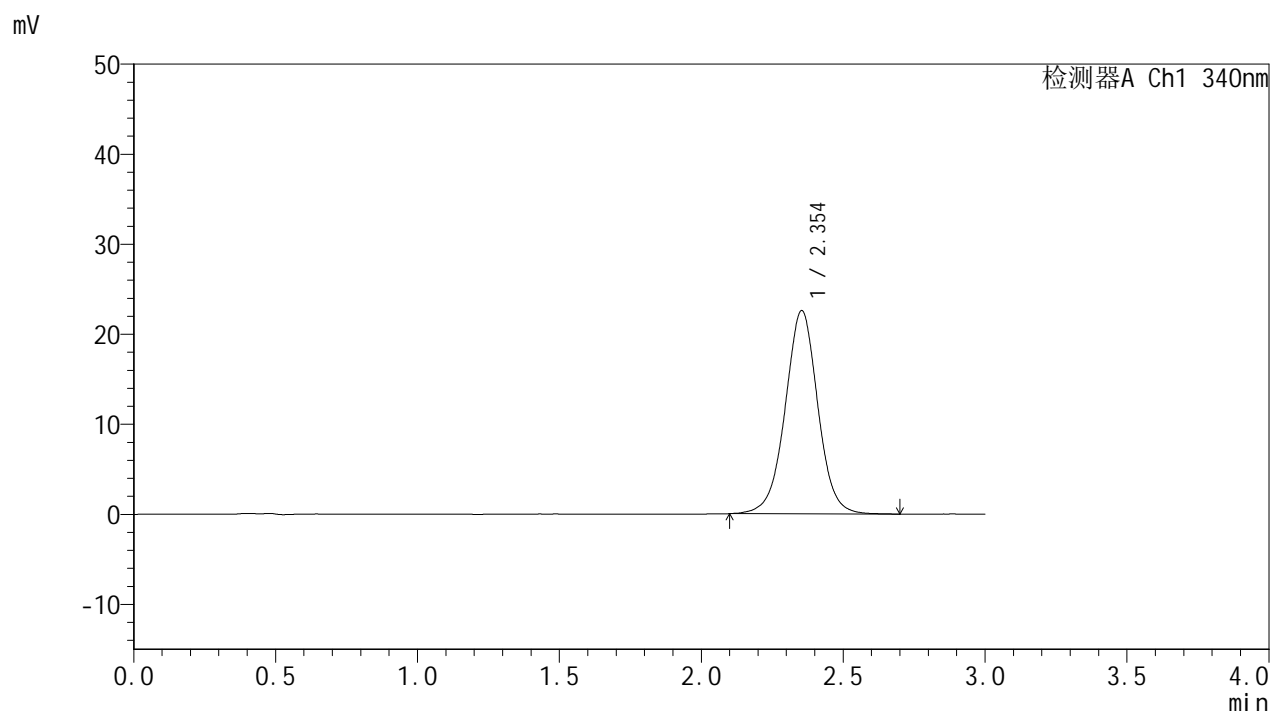


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1206-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-24h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/18 15:11:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:18:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	180664	100.000	22566	2073	1.002	--
总计		180664	100.000	22566			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片6  
 供试品溶液-1

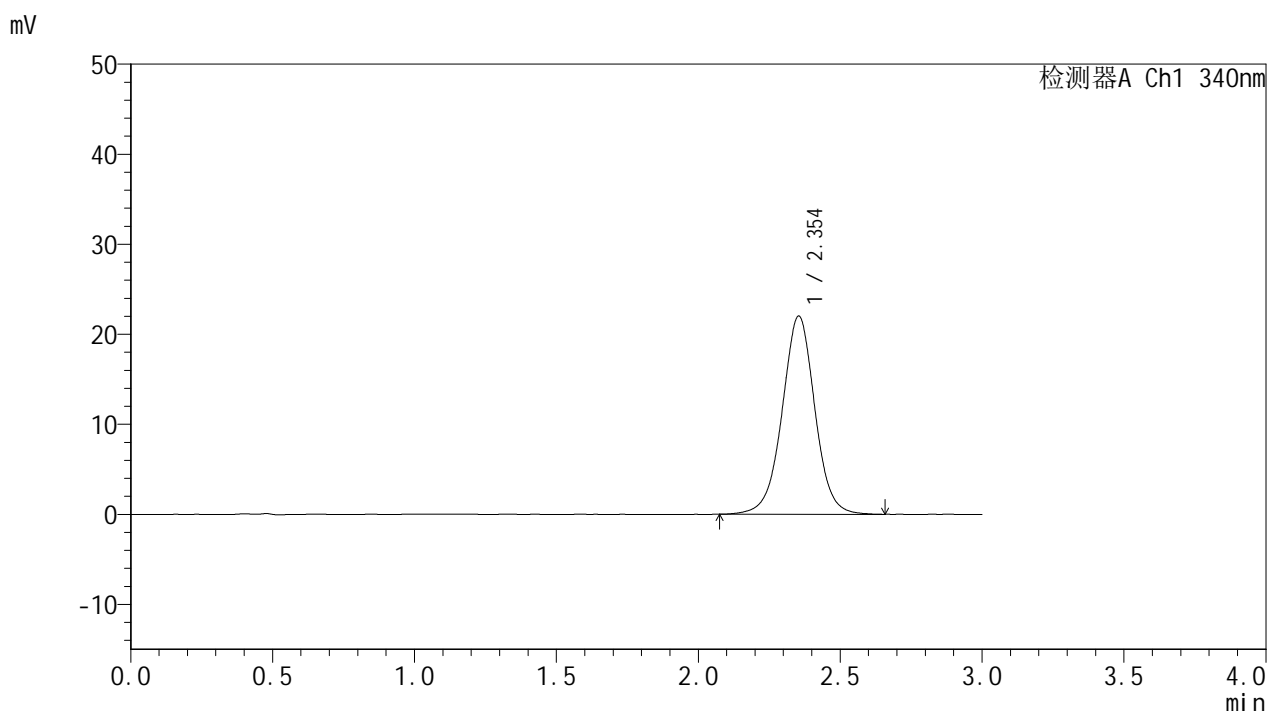


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1207-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/18 15:14:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:18:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	176715	100.000	22012	2075	0.999	--
总计		176715	100.000	22012			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

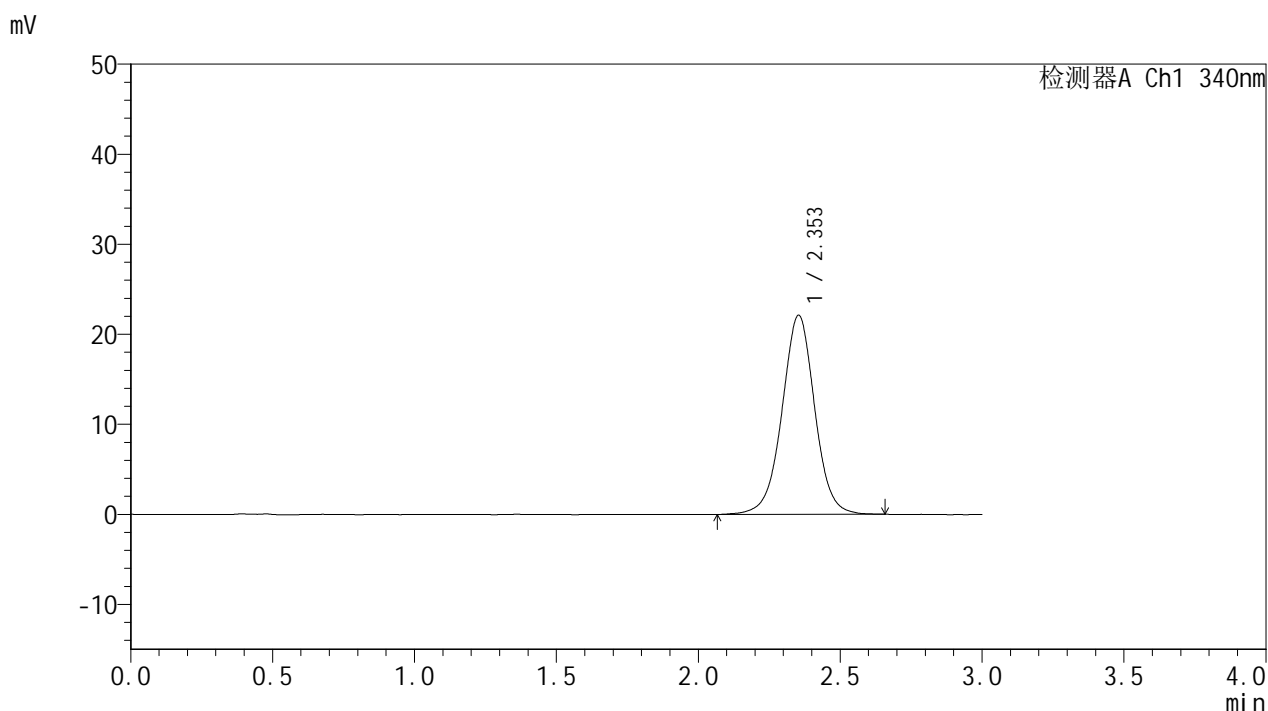


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1208-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/18 15:17:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:18:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	177516	100.000	22105	2072	0.999	--
总计		177516	100.000	22105			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

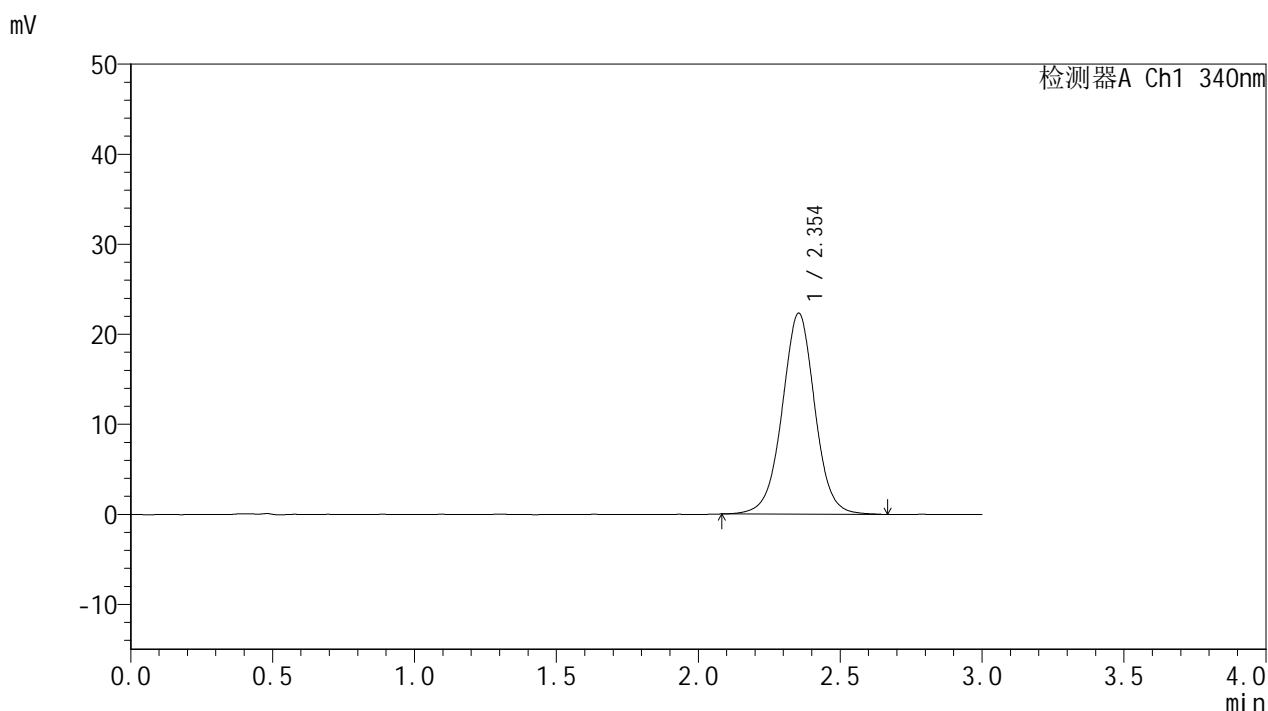


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1209-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/18 15:21:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:18:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	179111	100.000	22321	2073	1.005	--
总计		179111	100.000	22321			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

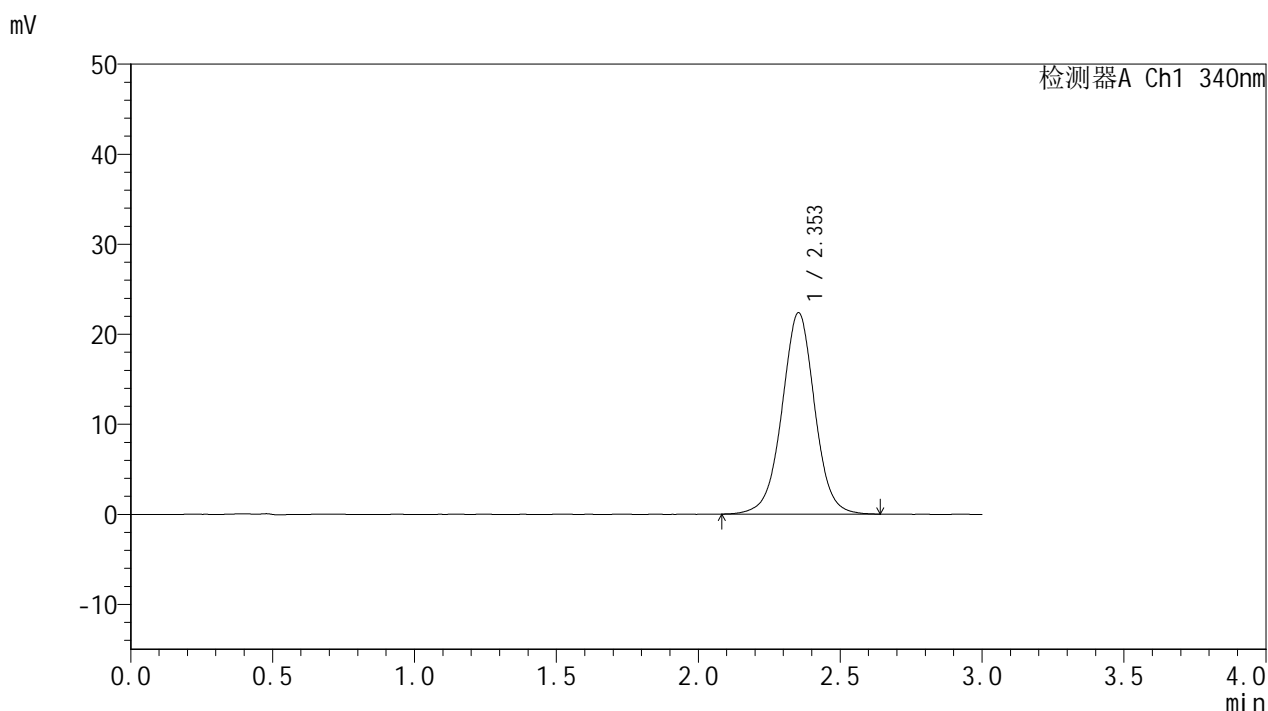


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1210-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/18 15:24:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:18:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	179575	100.000	22357	2062	1.001	--
总计		179575	100.000	22357			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

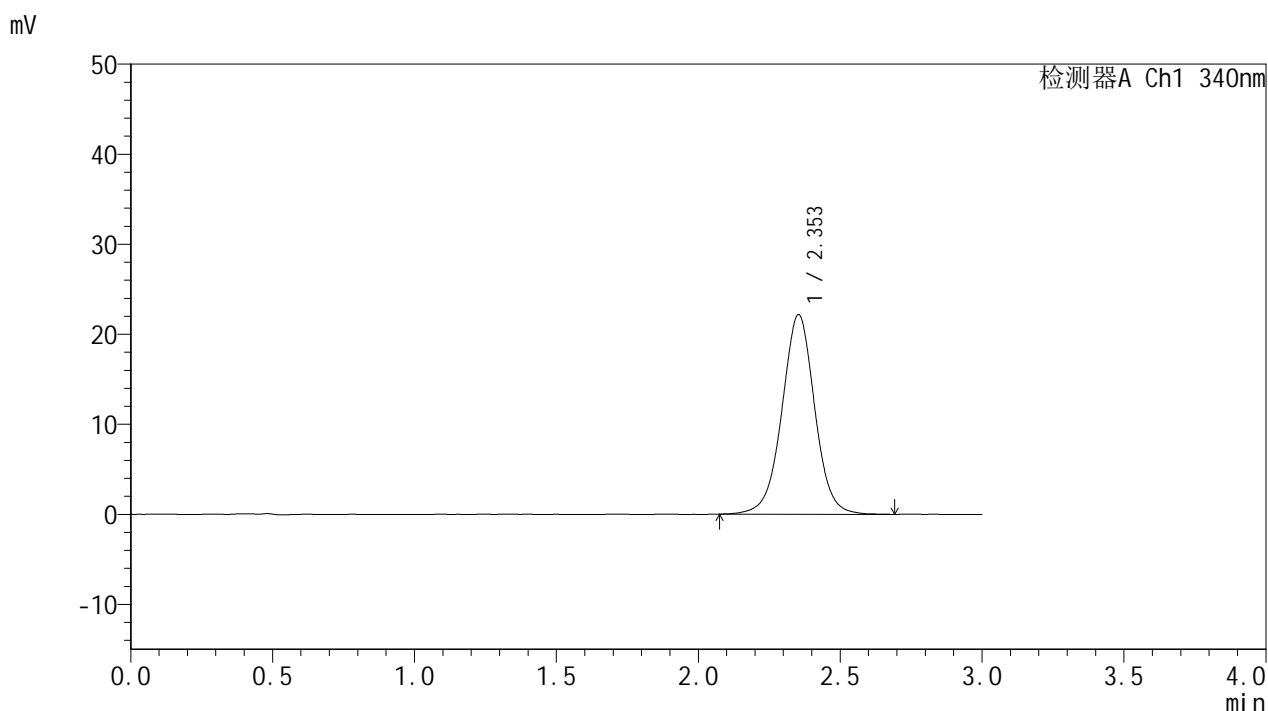


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1211-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/18 15:27:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:18:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	178369	100.000	22162	2057	1.001	--
总计		178369	100.000	22162			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

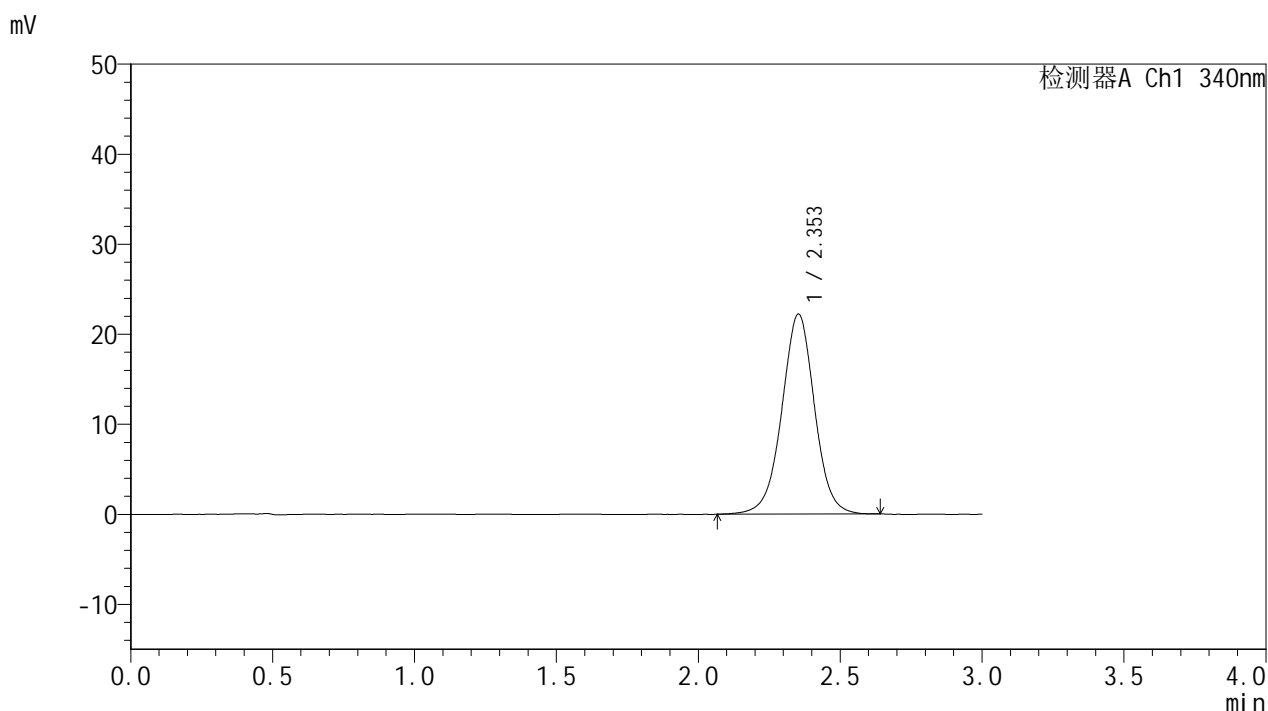


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1212-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/18 15:31:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:19:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	178568	100.000	22207	2060	0.998	--
总计		178568	100.000	22207			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

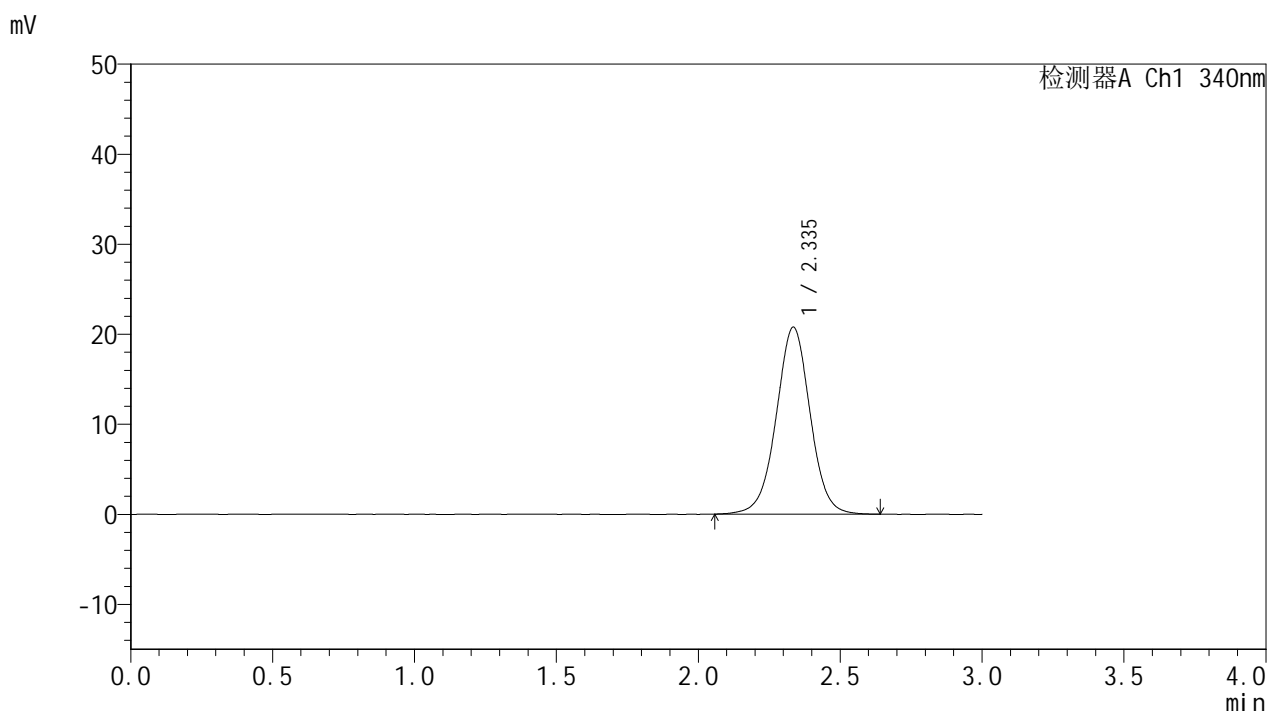


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1213-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/18 15:34:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:19:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	173112	100.000	20738	1874	1.004	--
总计		173112	100.000	20738			

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)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

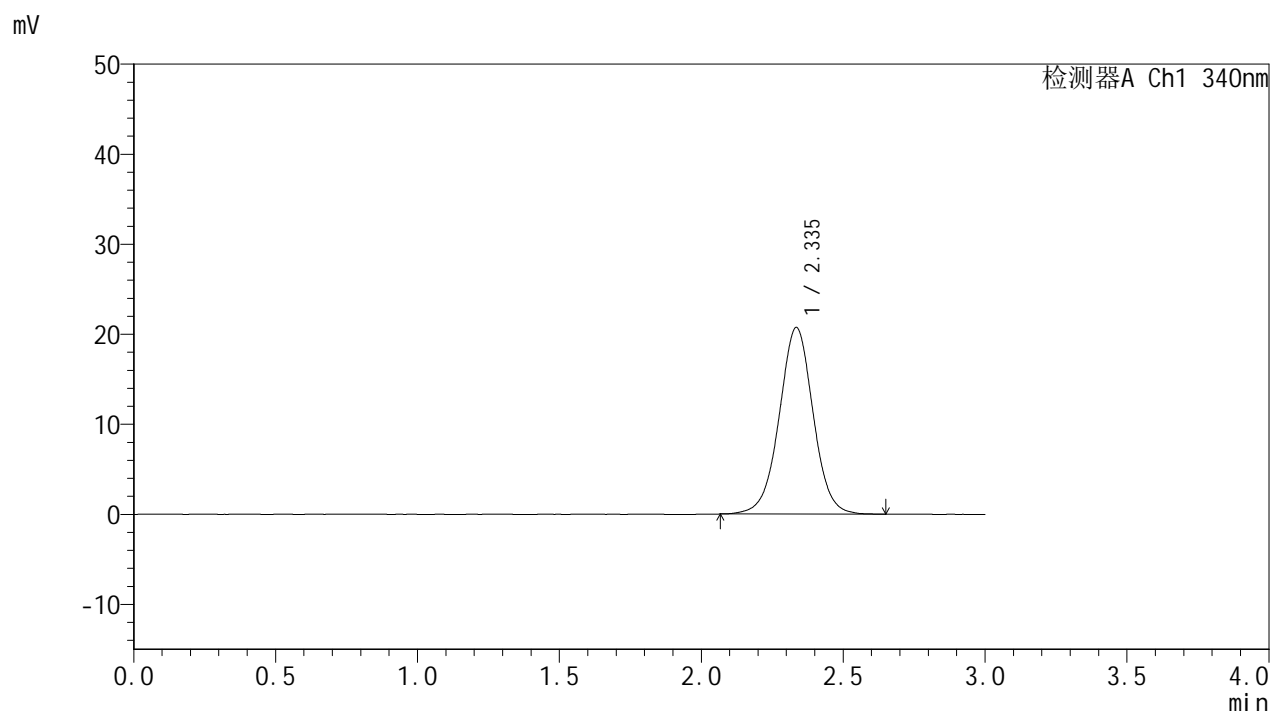


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1214-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-1-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/18 15:38:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:19:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	172624	100.000	20689	1873	1.003	--
总计		172624	100.000	20689			

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)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2

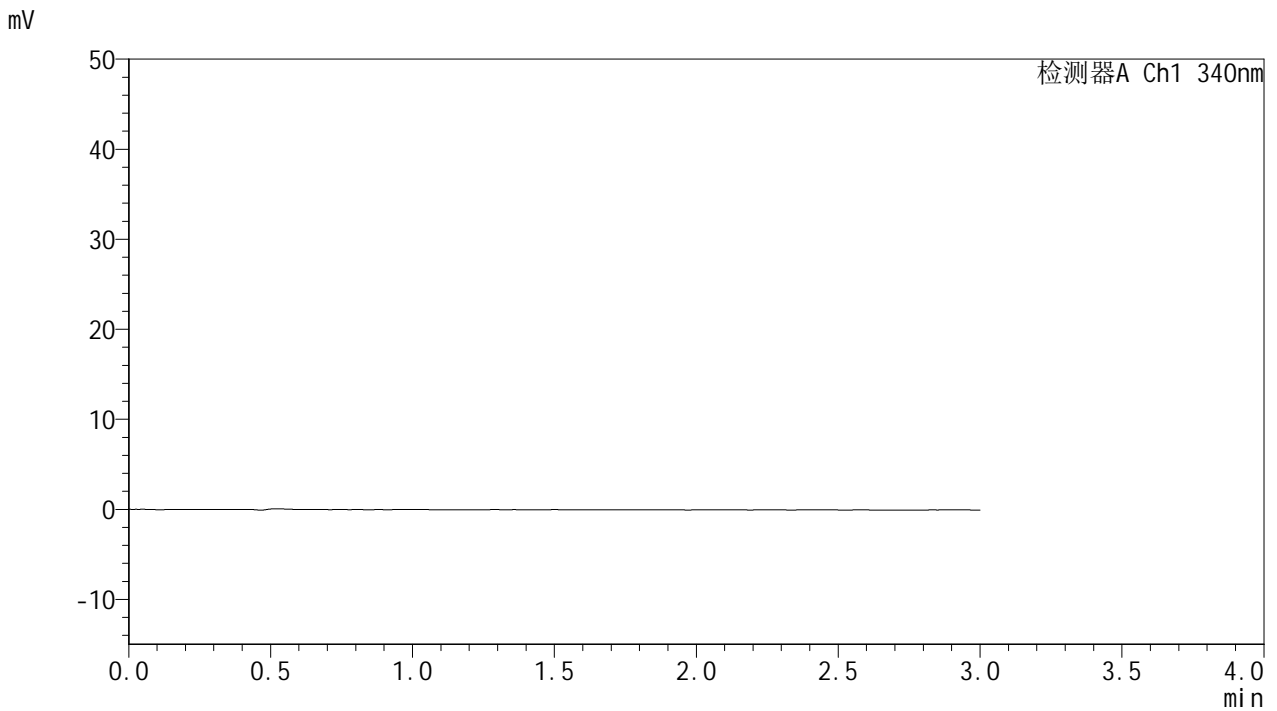


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1297-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/19 13:23:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:19:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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)-pH6.8介质-篮法-100转  
 溶剂

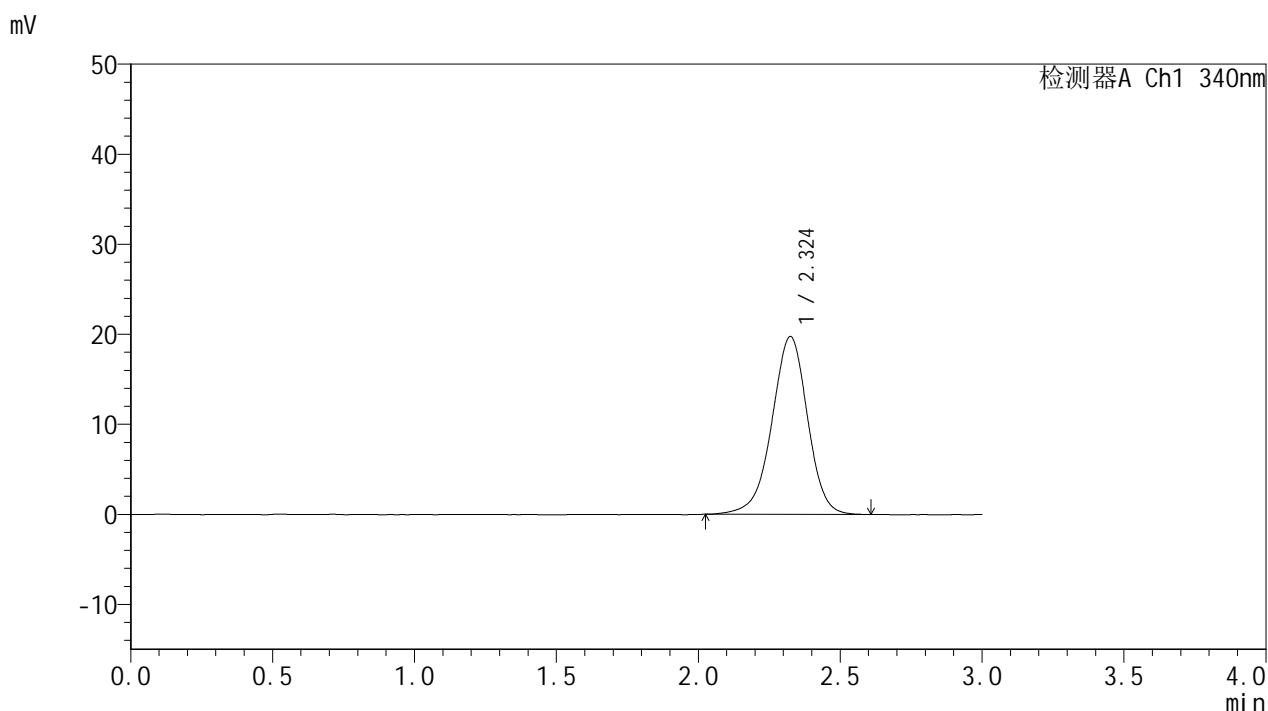


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1298-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/19 13:27:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:19:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

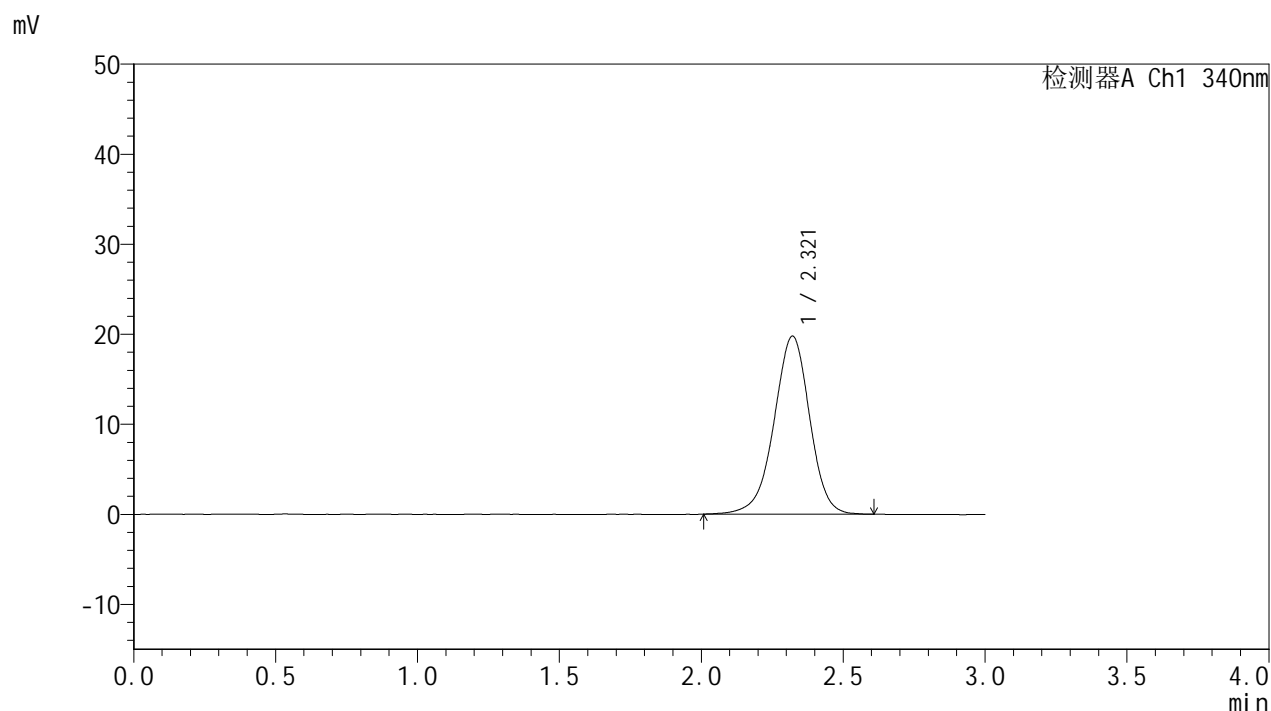
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	172481	100.000	19732	1690	0.954	--
总计		172481	100.000	19732			

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)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1299-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/19 13:30:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:19:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	173140	100.000	19787	1679	0.956	--
总计		173140	100.000	19787			

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)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

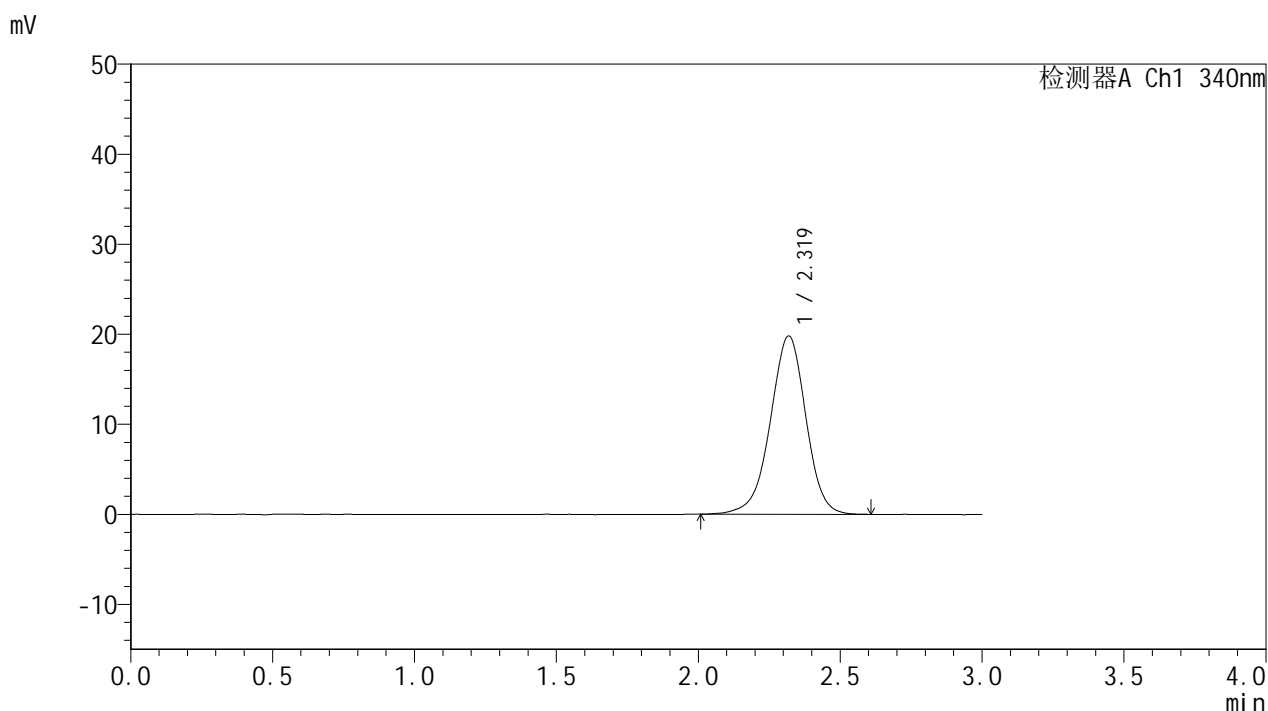


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1300-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/19 13:34:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:19:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	172959	100.000	19782	1675	0.959	--
总计		172959	100.000	19782			

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)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

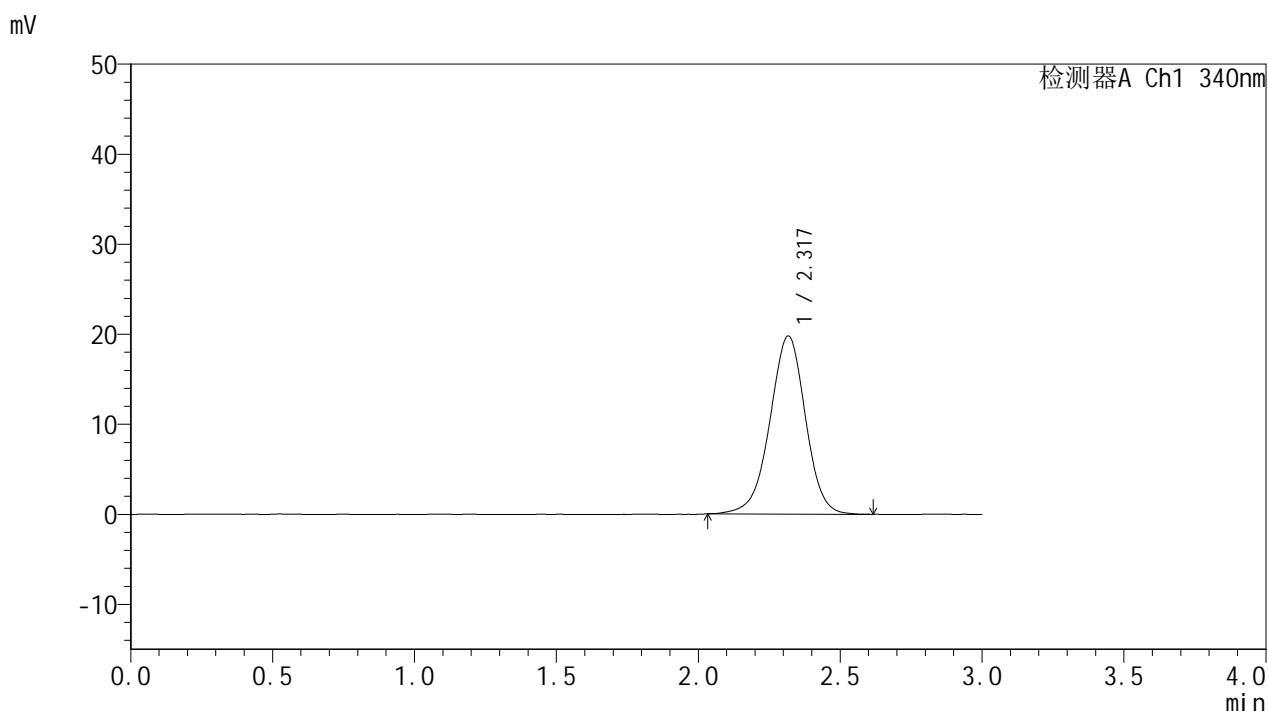


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1301-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/19 13:37:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:19:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

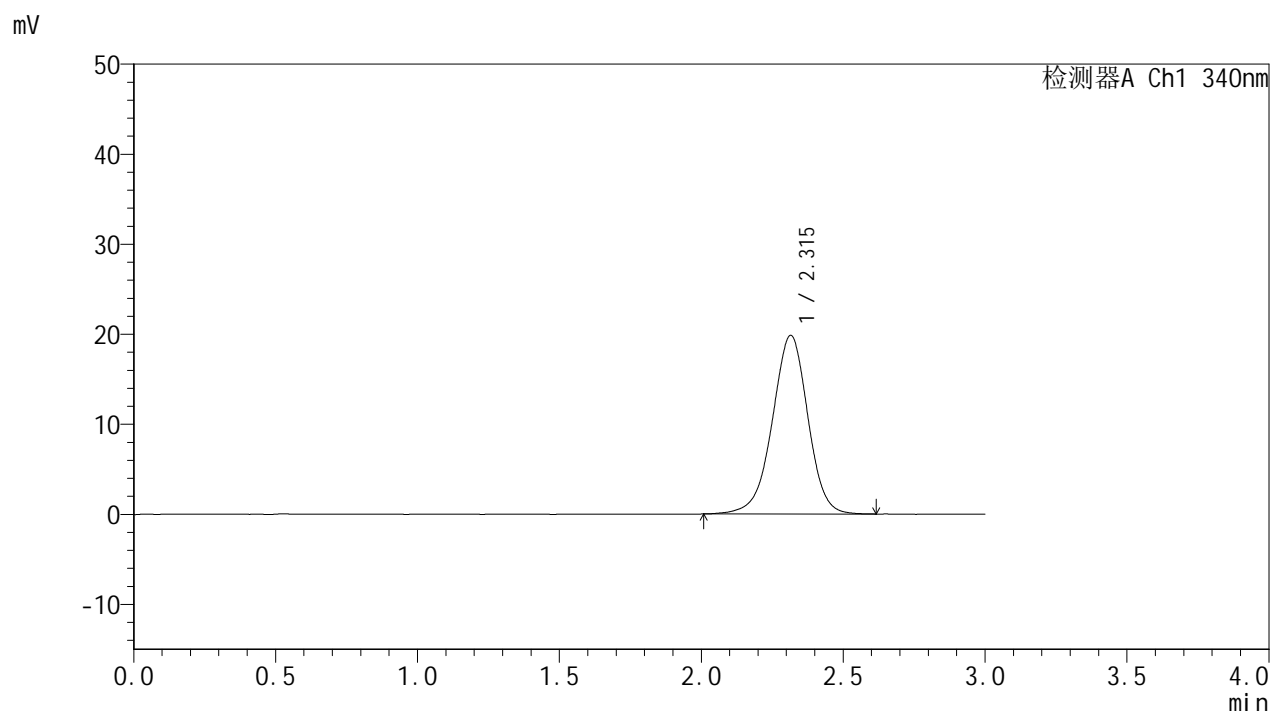
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	172639	100.000	19745	1672	0.966	--
总计		172639	100.000	19745			

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)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1302-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/19 13:40:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:19:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	173030	100.000	19830	1672	0.962	--
总计		173030	100.000	19830			

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)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

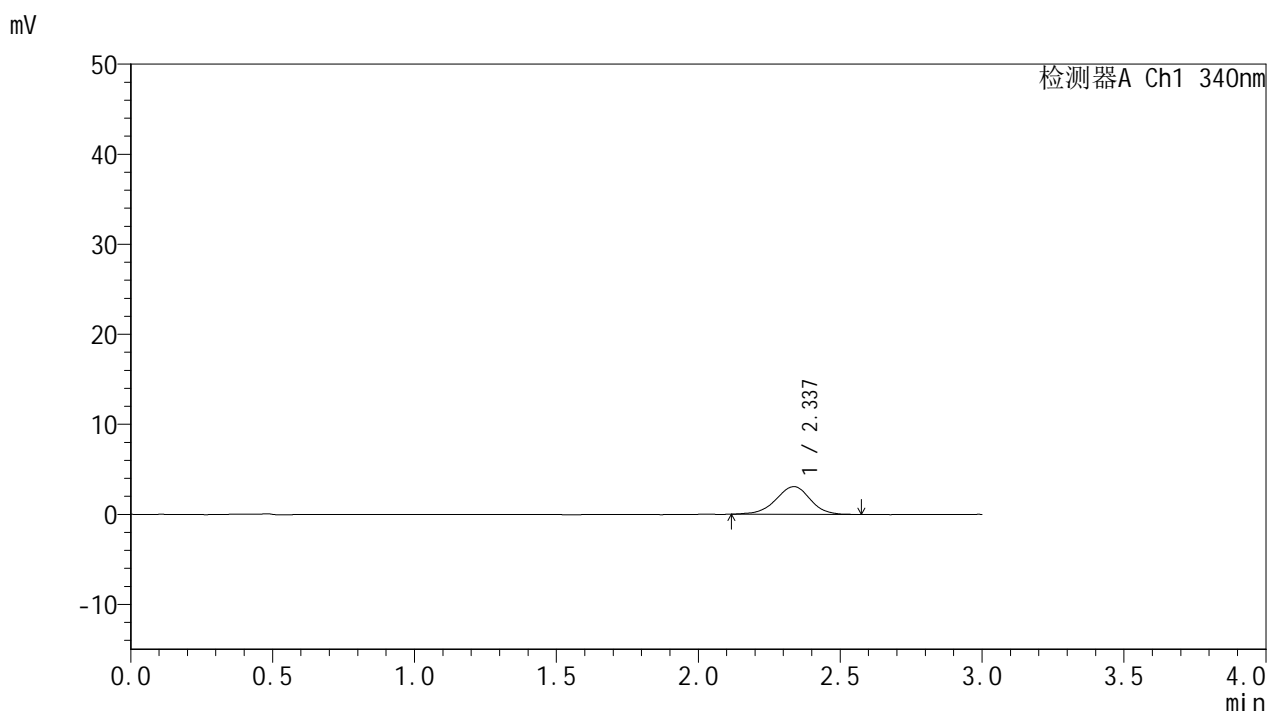


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1303-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-0.5h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/19 13:44:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:19:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	26095	100.000	3084	1822	0.960	--
总计		26095	100.000	3084			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

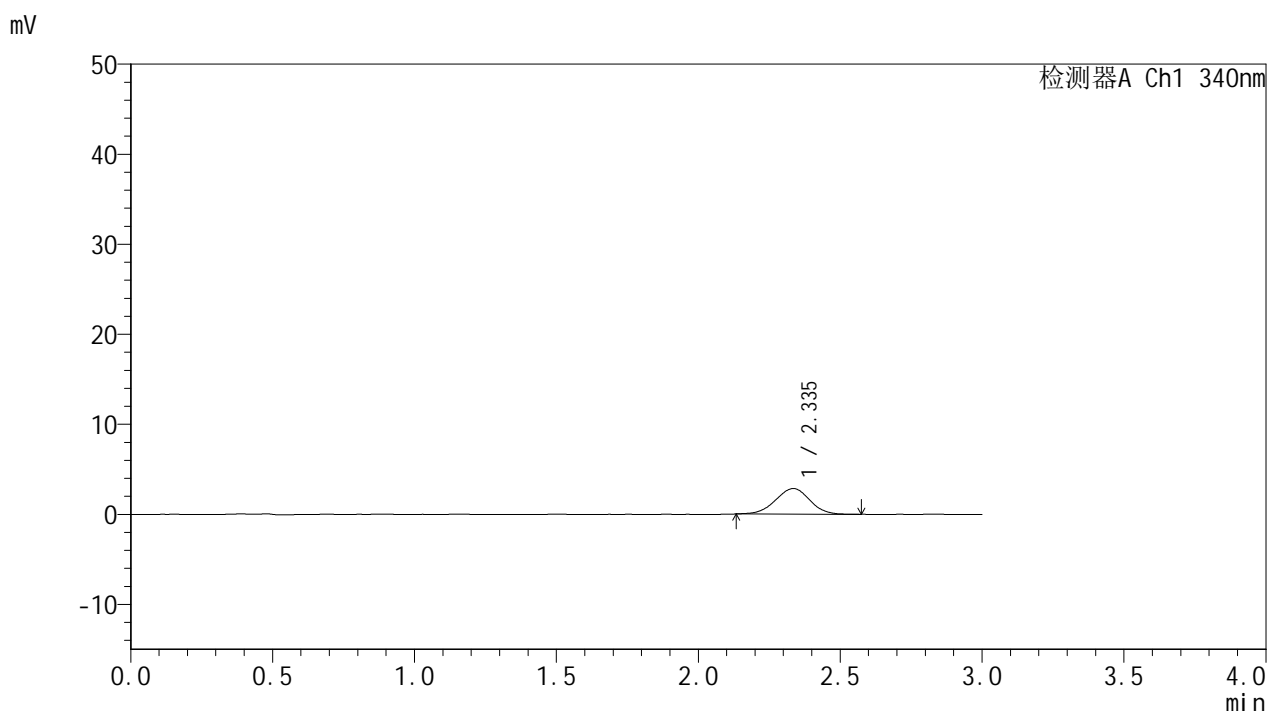


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1304-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-0.5h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/19 13:47:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:19:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	23825	100.000	2841	1774	0.980	--
总计		23825	100.000	2841			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

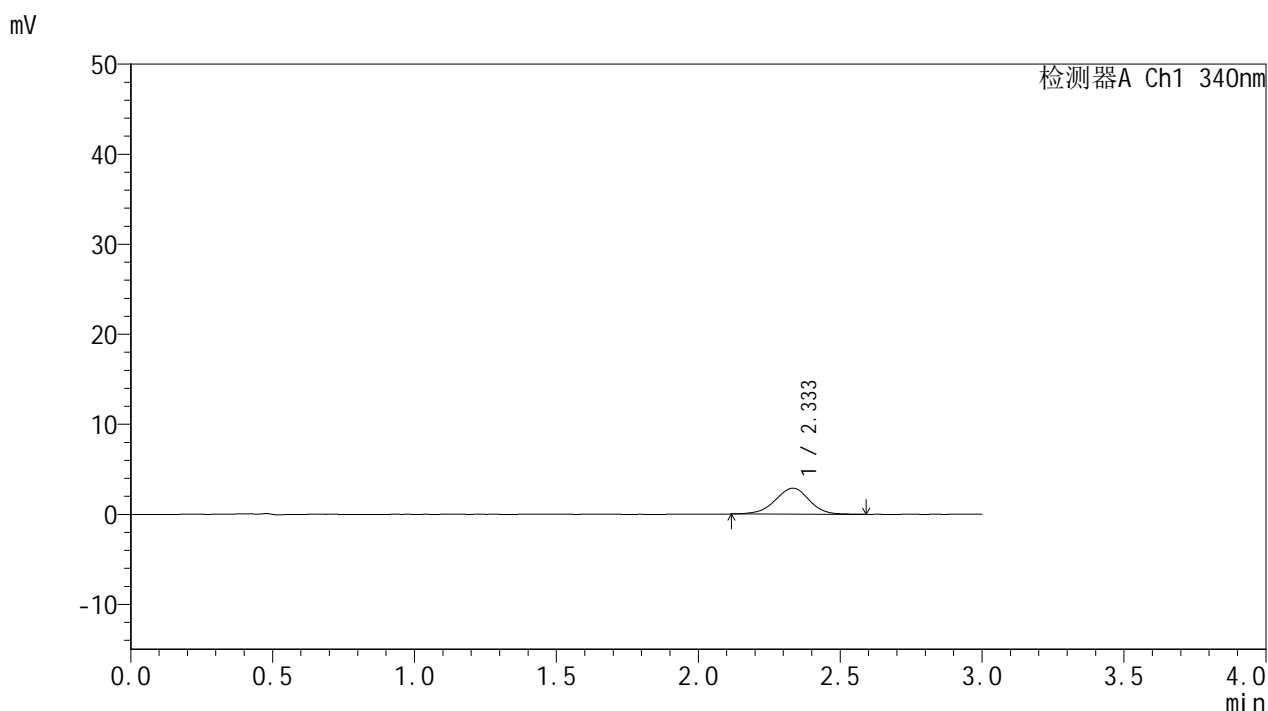


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1305-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-0.5h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/19 13:51:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:19:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	24132	100.000	2883	1845	0.961	--
总计		24132	100.000	2883			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

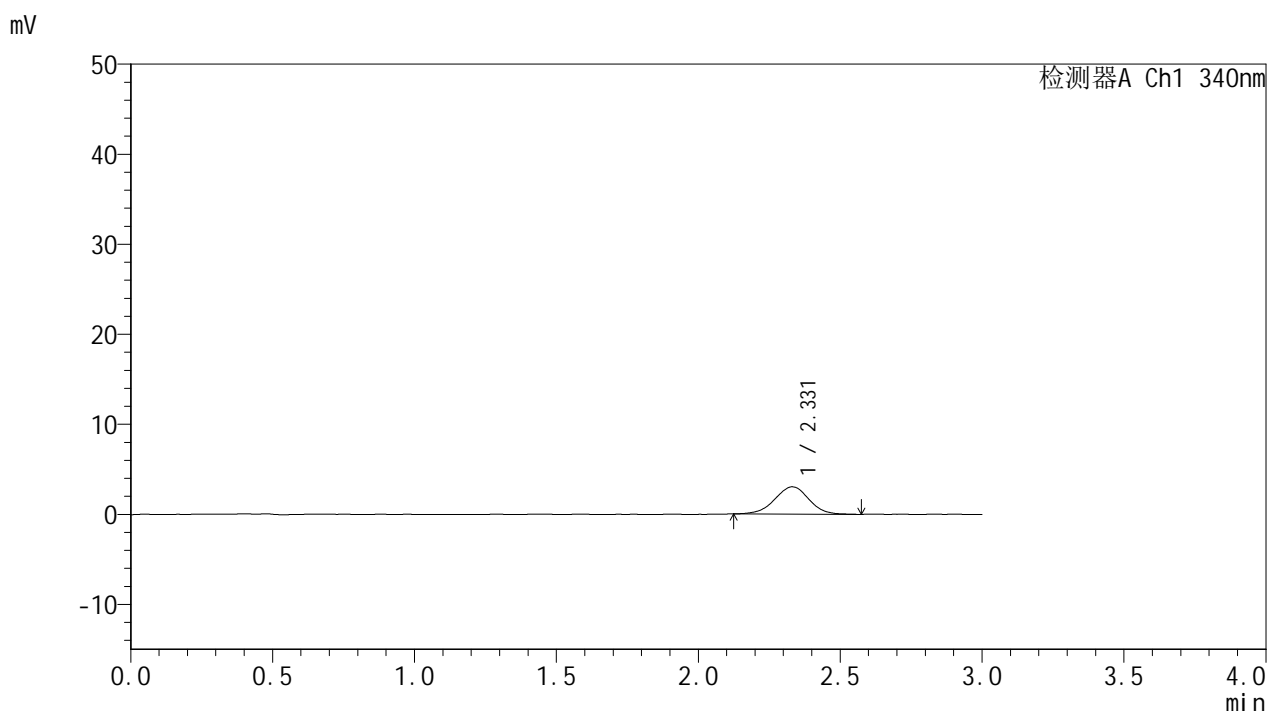


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1306-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-0.5h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/19 13:54:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:19:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	25341	100.000	3032	1820	0.980	--
总计		25341	100.000	3032			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

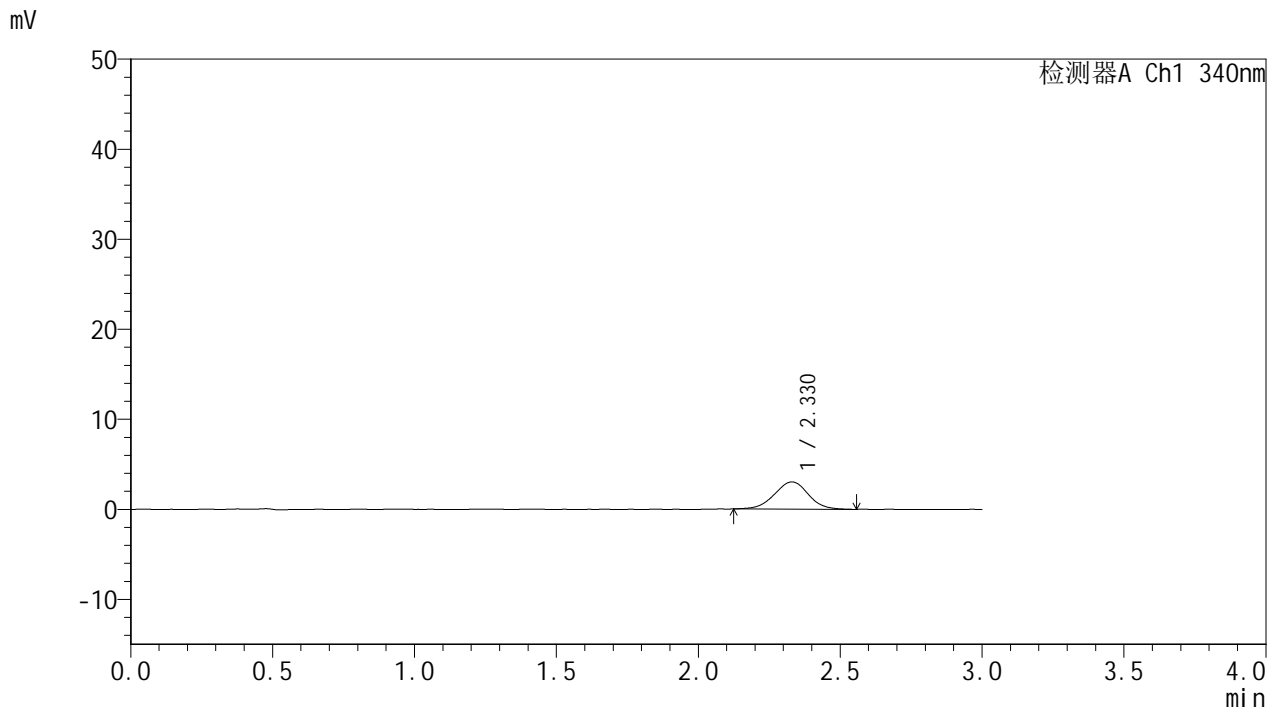


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1307-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-0.5h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/19 13:57:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:19:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	25168	100.000	3026	1858	0.994	--
总计		25168	100.000	3026			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

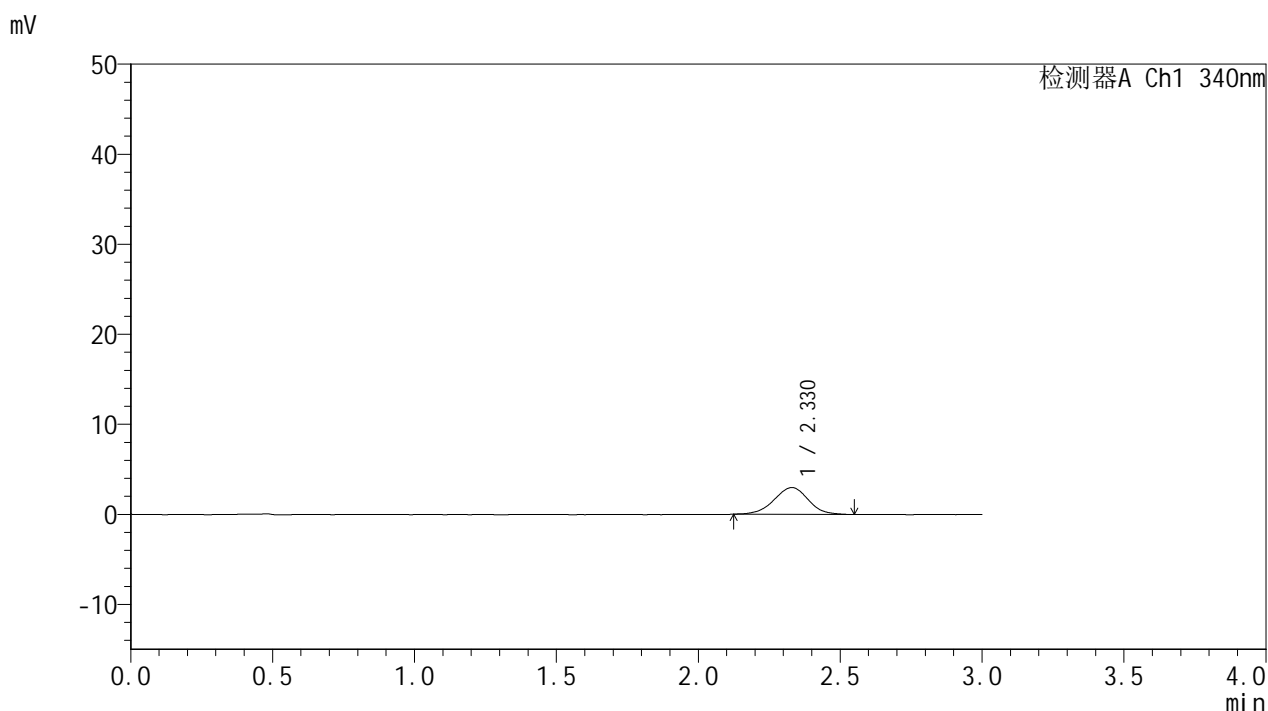


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1308-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-0.5h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/19 14:01:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:19:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	24885	100.000	2974	1791	0.975	--
总计		24885	100.000	2974			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

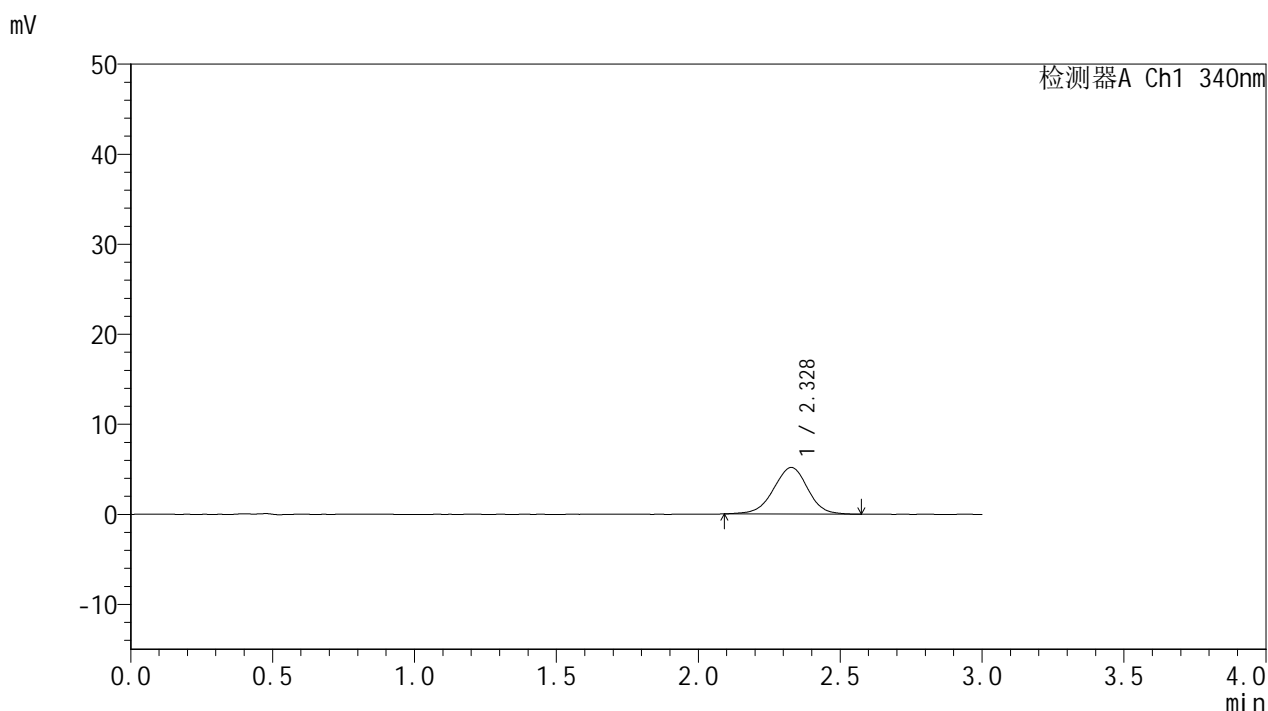


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1309-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-1h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/19 14:04:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:19:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	43609	100.000	5179	1792	0.968	--
总计		43609	100.000	5179			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1

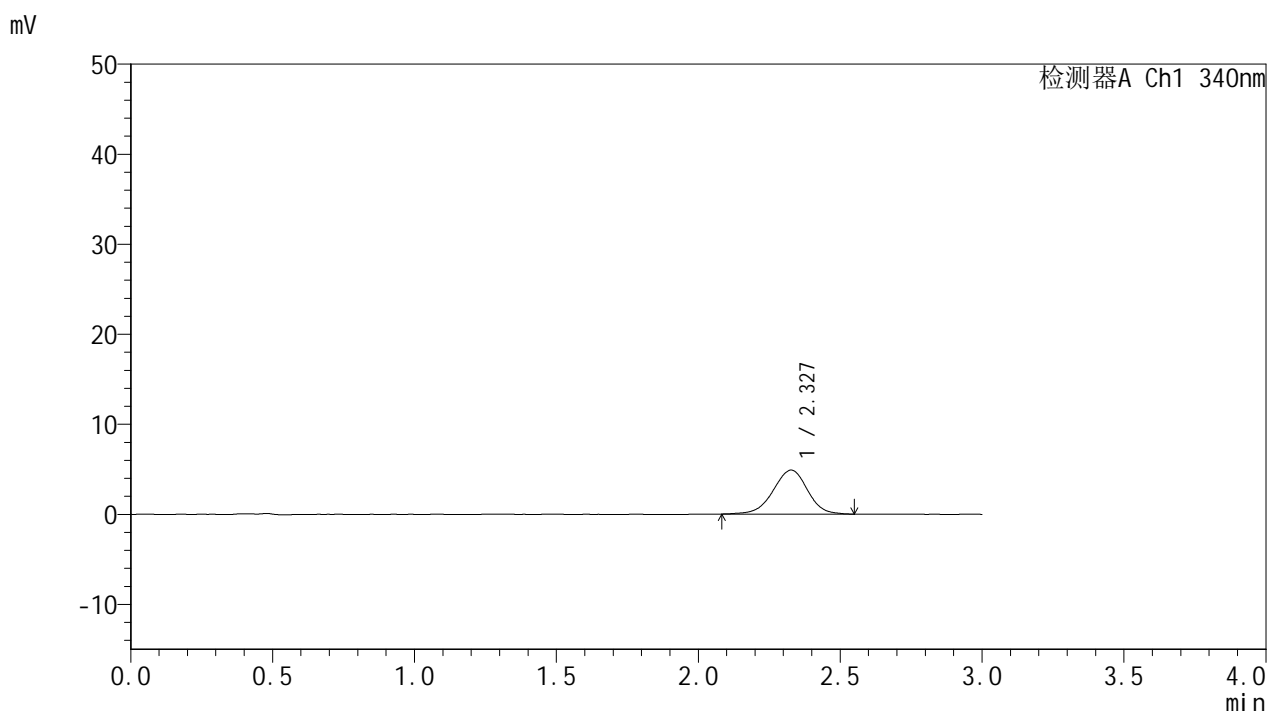


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1310-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-1h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/19 14:07:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:19:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	41214	100.000	4882	1805	0.959	--
总计		41214	100.000	4882			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1

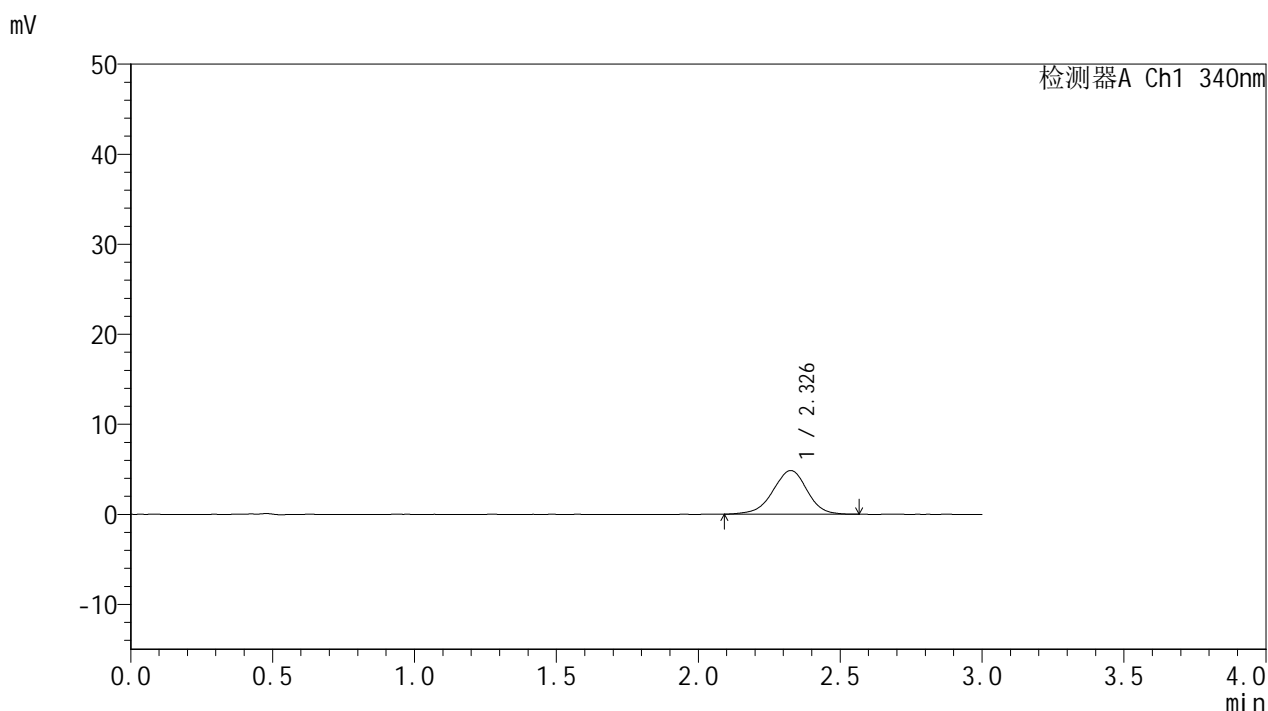


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1311-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-1h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/19 14:11:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:19:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	40918	100.000	4842	1798	0.952	--
总计		40918	100.000	4842			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

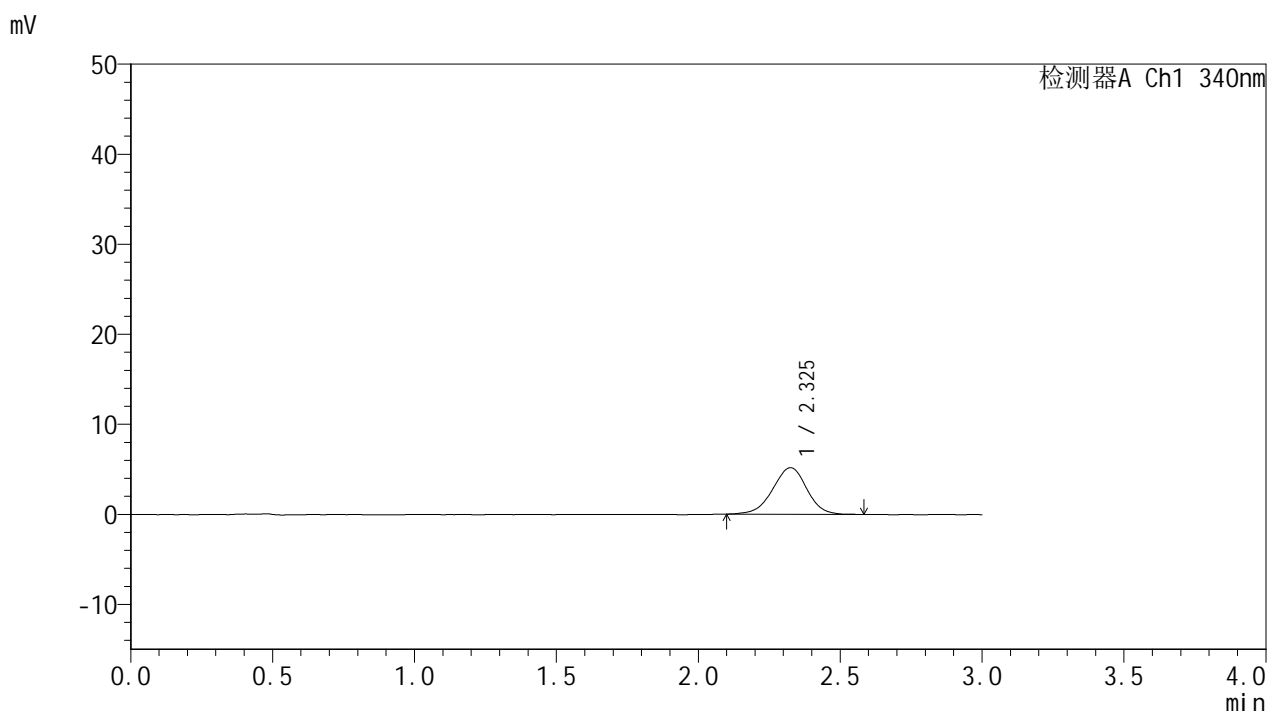


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1312-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-1h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/19 14:14:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:19:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	43500	100.000	5174	1807	0.965	--
总计		43500	100.000	5174			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1

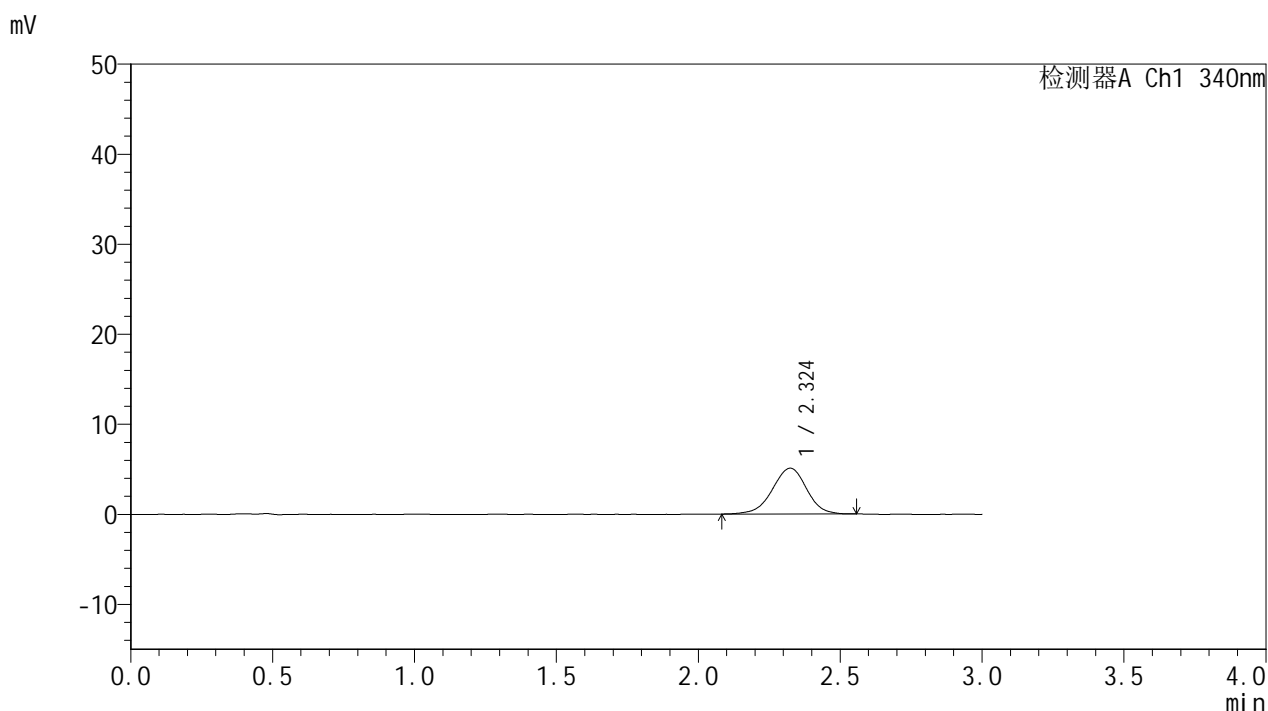


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1313-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-1h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/19 14:18:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:19:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	42995	100.000	5094	1787	0.958	--
总计		42995	100.000	5094			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1

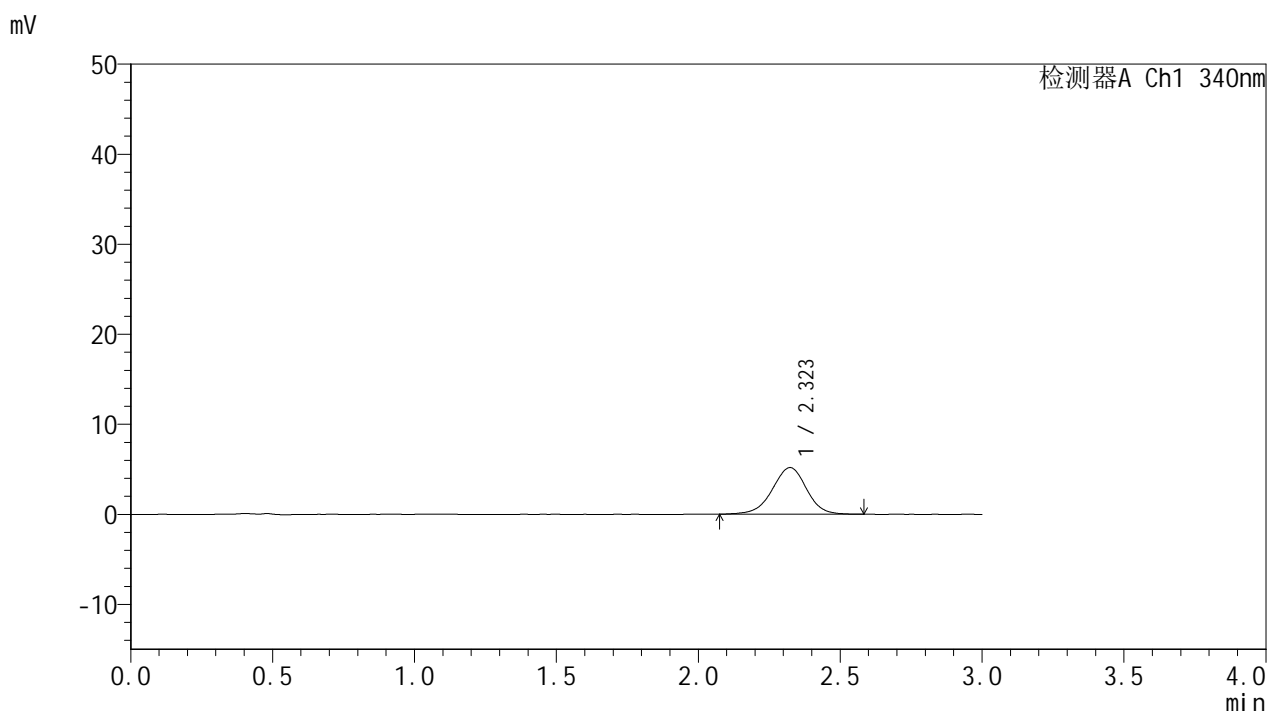


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1314-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-1h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/19 14:21:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:19:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	43631	100.000	5179	1814	0.968	--
总计		43631	100.000	5179			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1

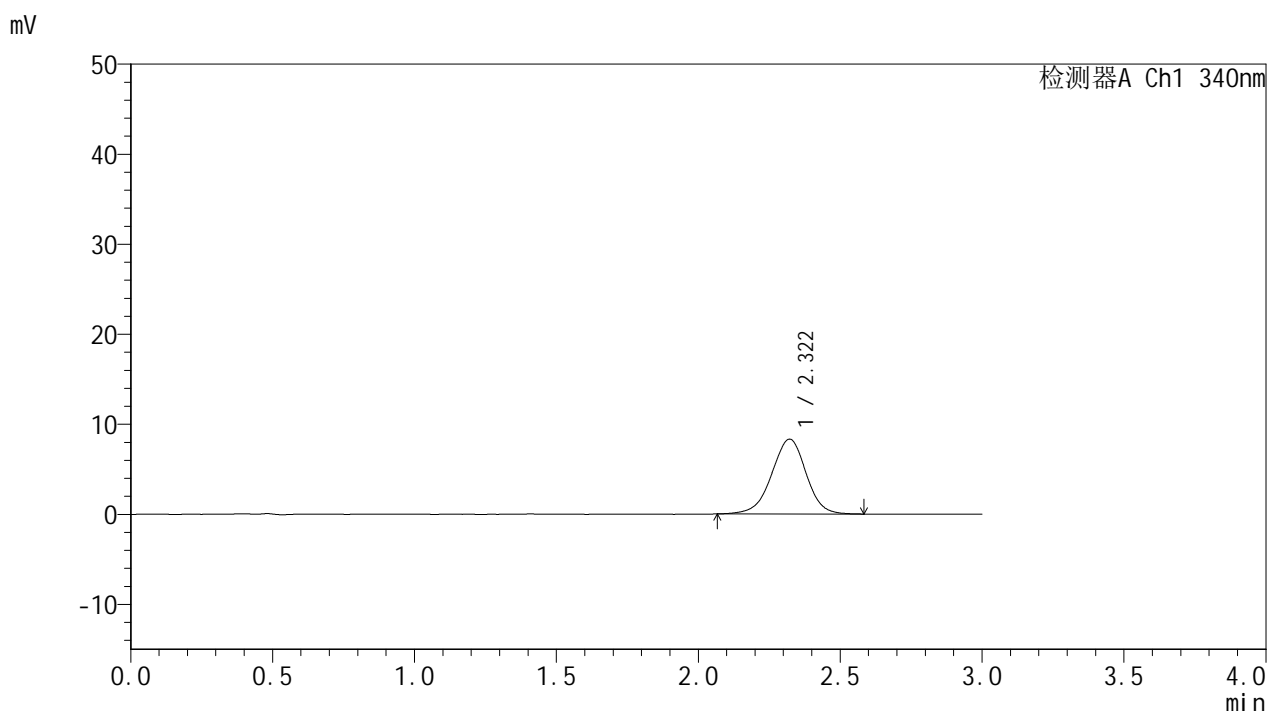


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1315-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-2h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/19 14:24:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:19:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	70268	100.000	8312	1778	0.961	--
总计		70268	100.000	8312			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片1  
 供试品溶液-1

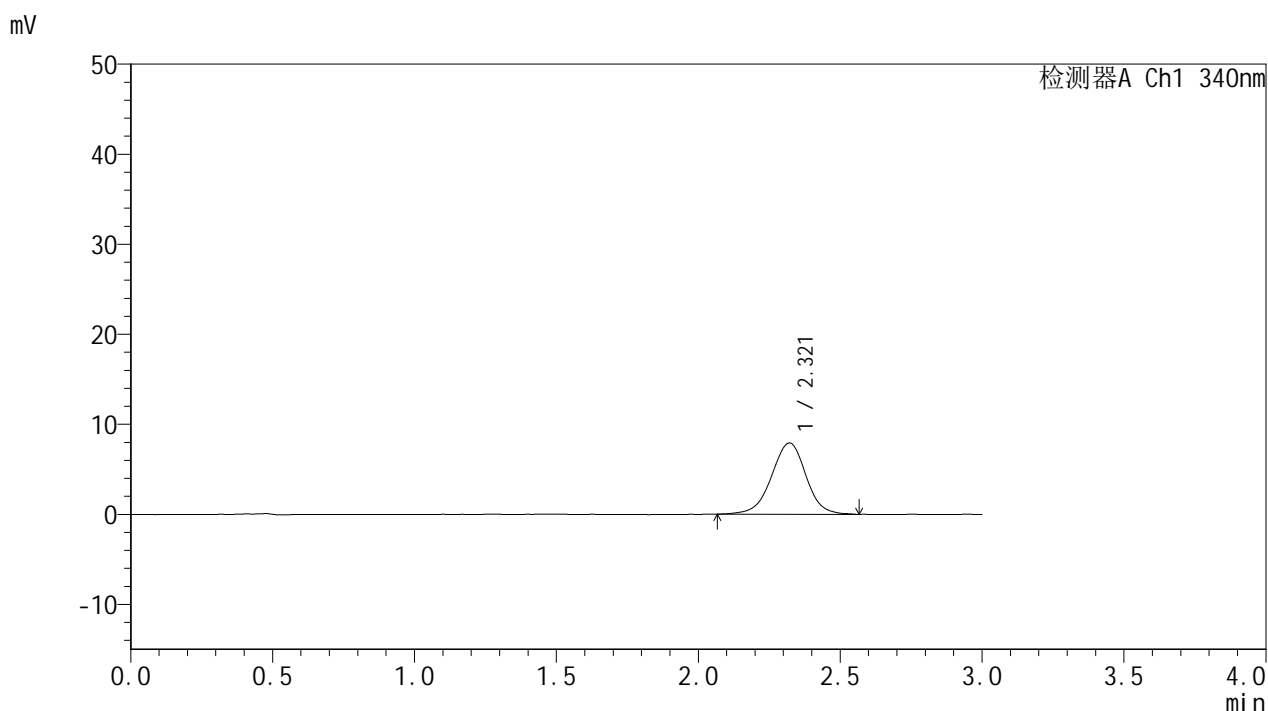


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1316-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-2h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/19 14:28:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:20:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	67054	100.000	7918	1795	0.976	--
总计		67054	100.000	7918			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片2  
 供试品溶液-1

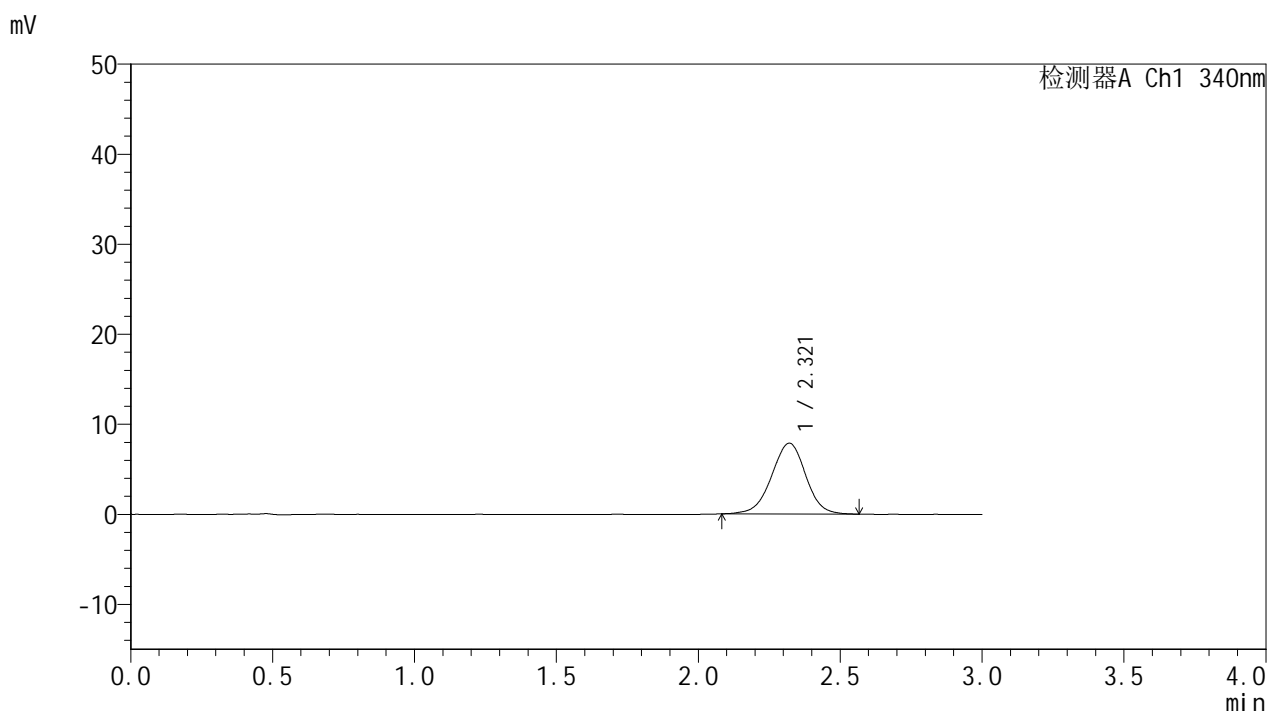


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1317-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-2h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/19 14:31:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:20:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	66037	100.000	7867	1798	0.979	--
总计		66037	100.000	7867			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片3  
 供试品溶液-1

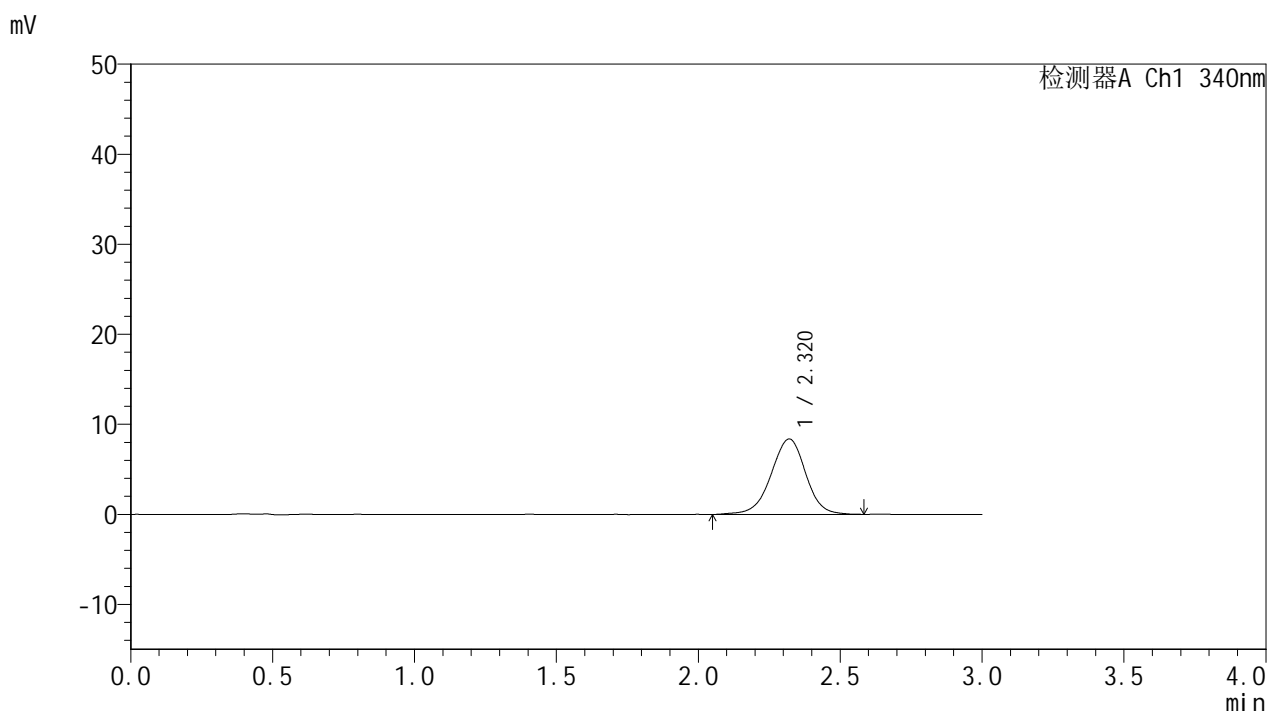


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1318-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-2h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/19 14:35:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:20:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	71470	100.000	8382	1782	0.964	--
总计		71470	100.000	8382			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片4  
 供试品溶液-1

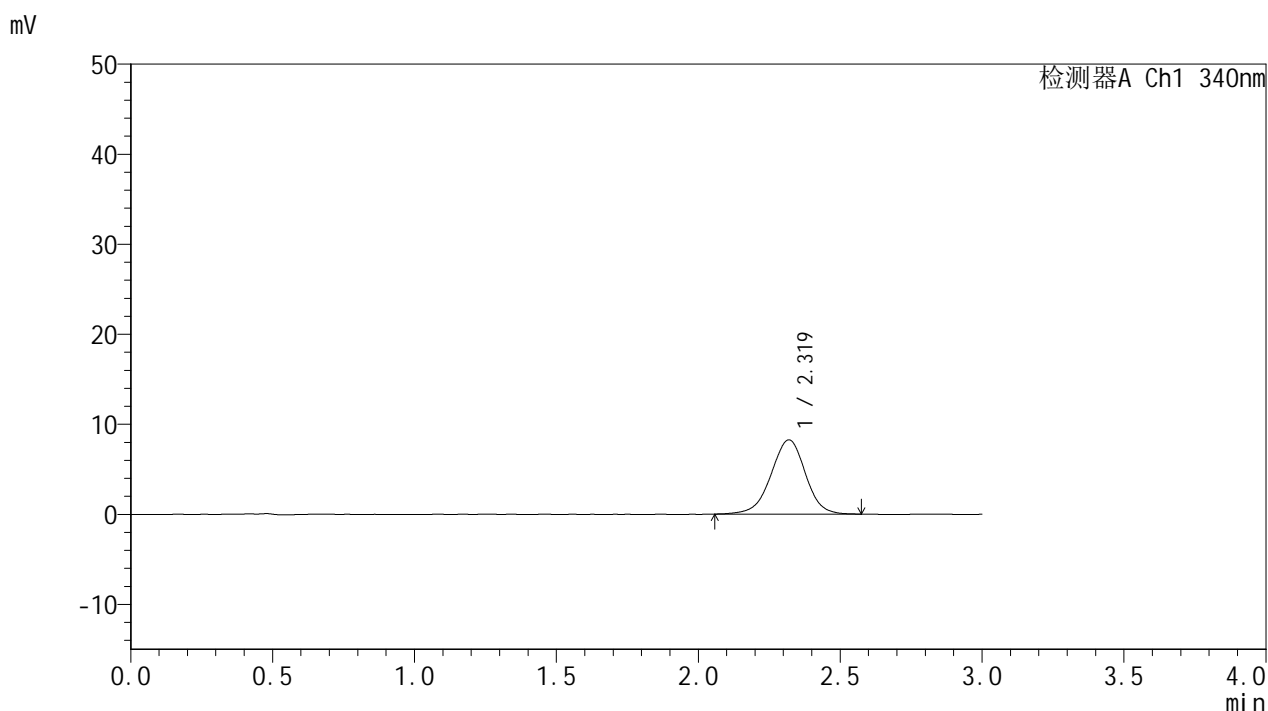


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1319-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-2h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/19 14:38:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:20:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	69935	100.000	8242	1777	0.967	--
总计		69935	100.000	8242			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片5  
 供试品溶液-1

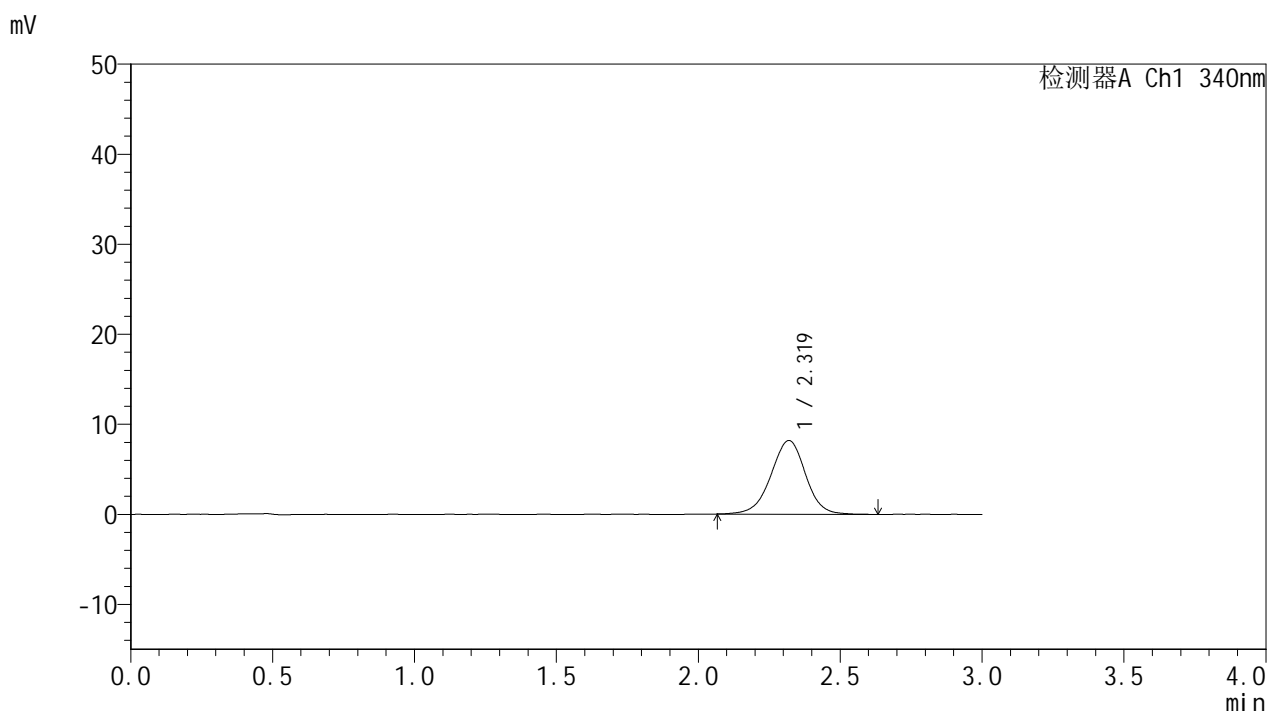


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1320-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-2h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/19 14:41:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:20:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	69761	100.000	8186	1778	0.973	--
总计		69761	100.000	8186			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片6  
 供试品溶液-1

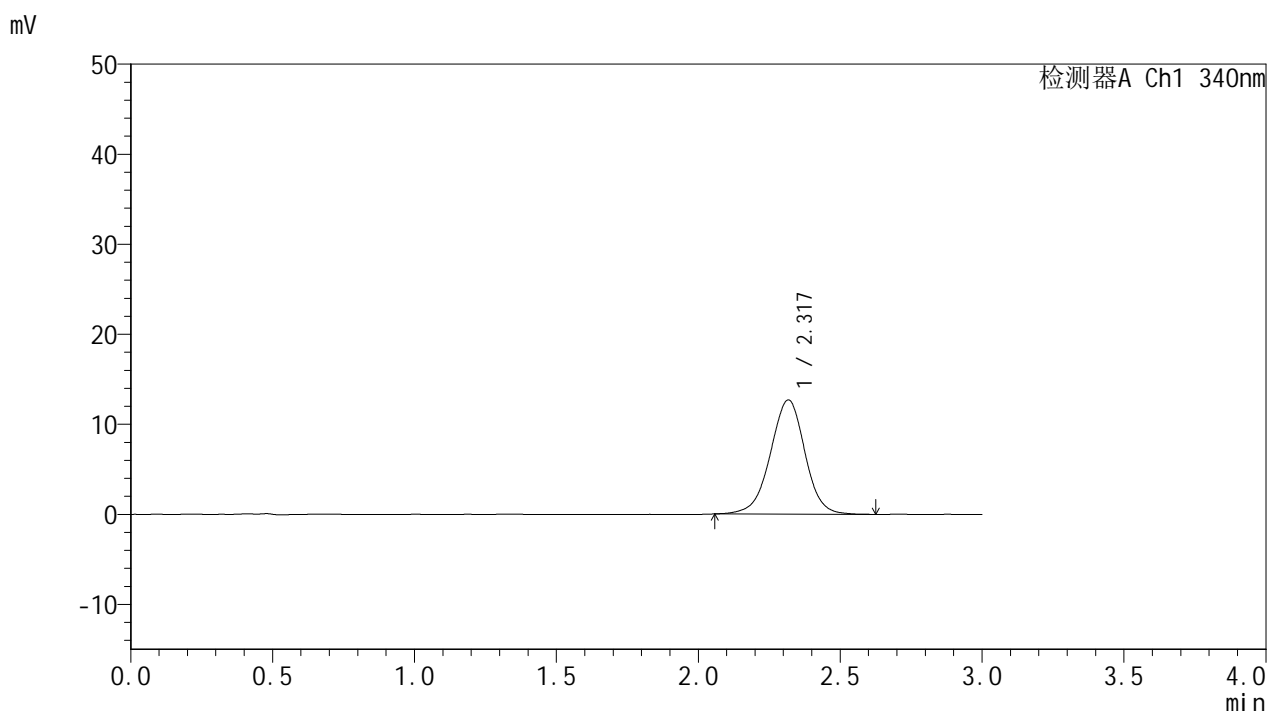


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1321-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-4h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/19 14:45:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:20:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	107760	100.000	12662	1780	0.974	--
总计		107760	100.000	12662			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1  
 供试品溶液-1

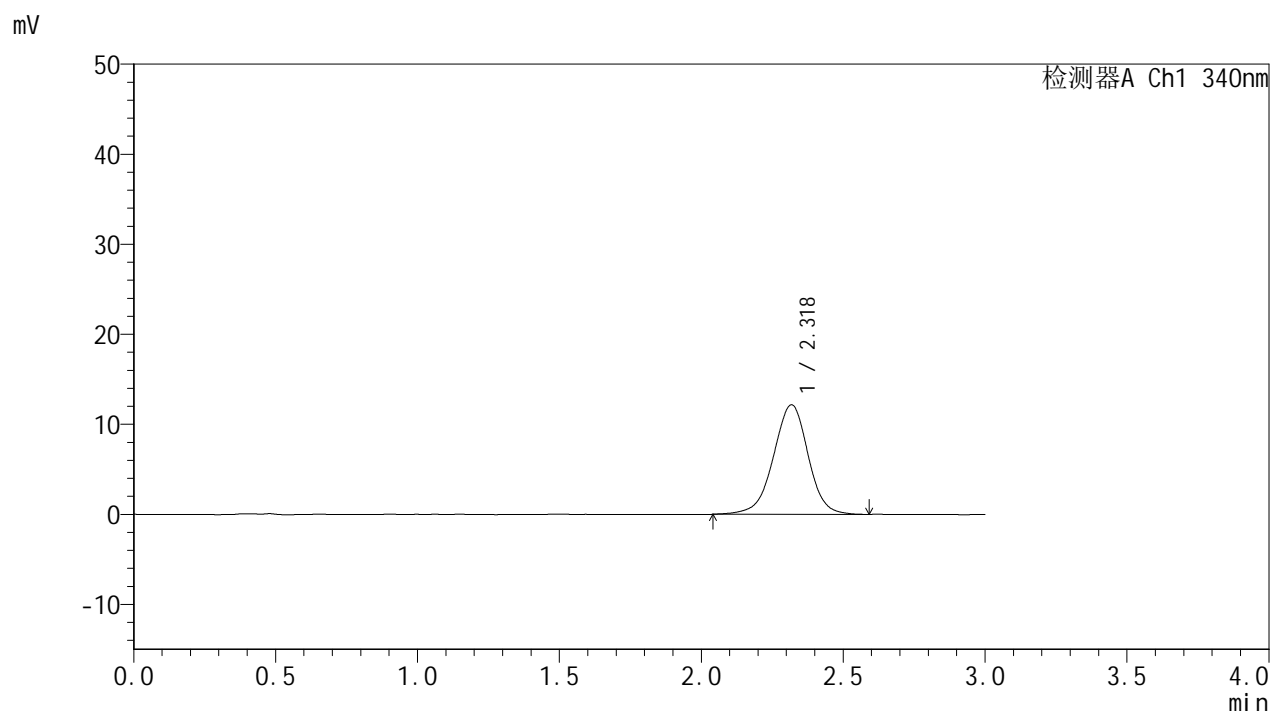


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1322-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-4h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/19 14:48:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:20:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	103679	100.000	12138	1773	0.964	--
总计		103679	100.000	12138			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2  
 供试品溶液-1

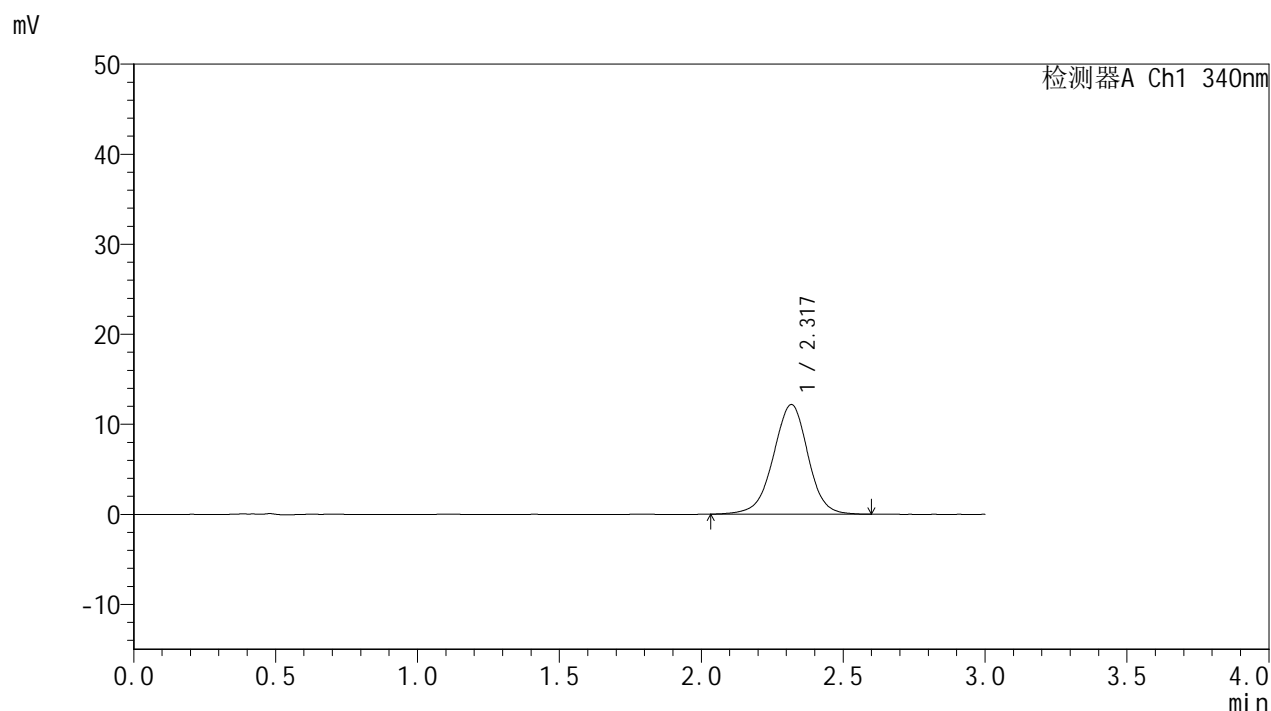


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1323-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-4h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/19 14:52:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:20:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	103598	100.000	12145	1777	0.969	--
总计		103598	100.000	12145			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3  
 供试品溶液-1

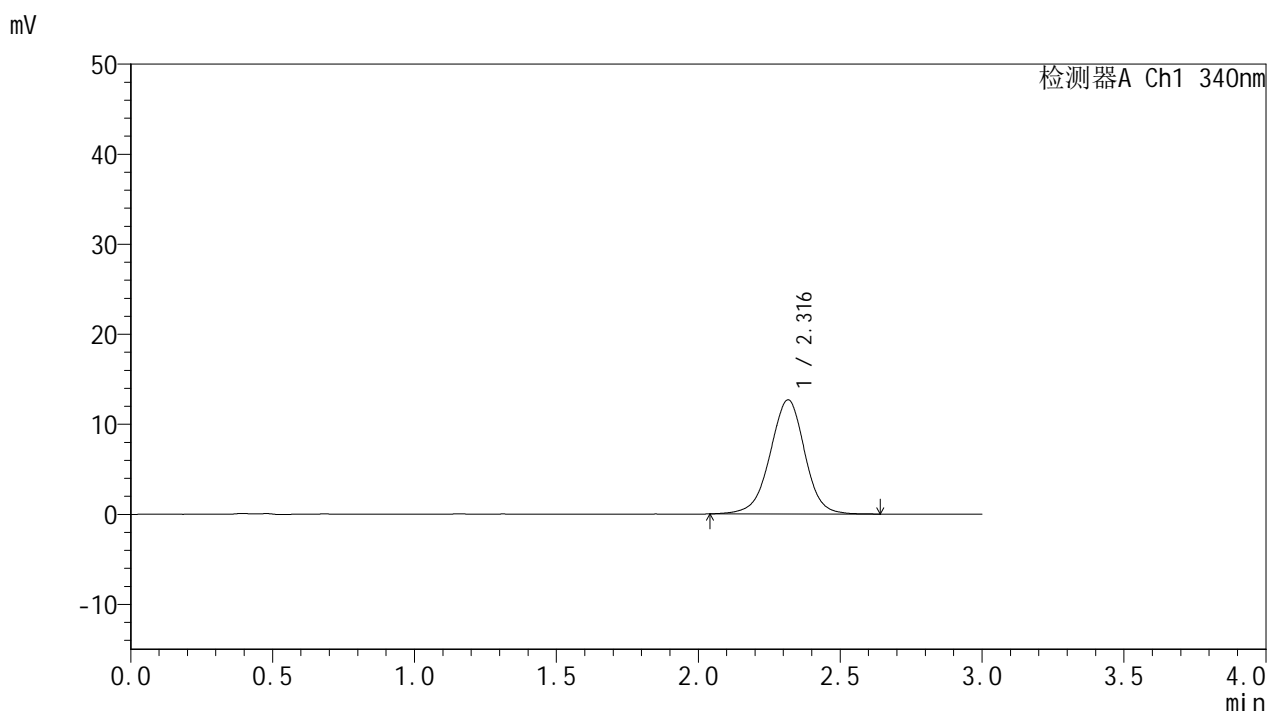


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1324-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-4h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/19 14:55:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:20:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	107915	100.000	12666	1775	0.974	--
总计		107915	100.000	12666			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4  
 供试品溶液-1

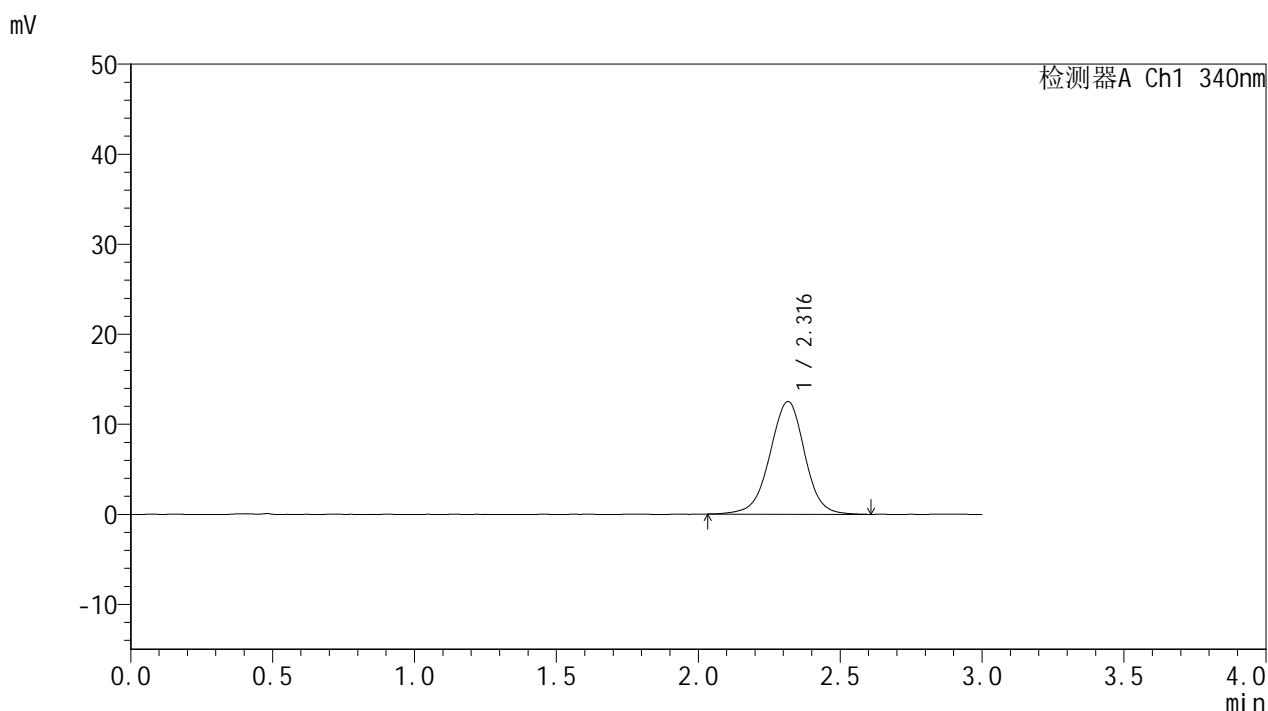


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1325-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-4h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/19 14:58:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:20:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	106963	100.000	12506	1756	0.975	--
总计		106963	100.000	12506			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5  
 供试品溶液-1

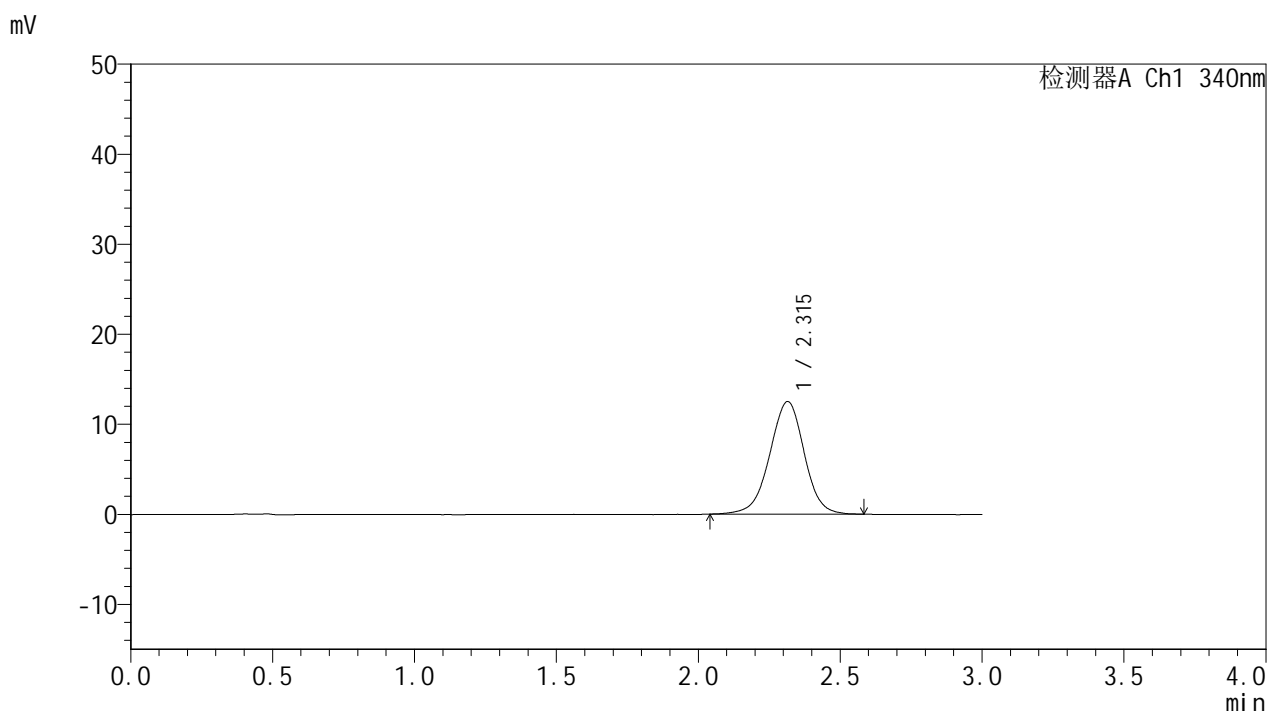


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1326-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-4h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/19 15:02:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:20:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	106116	100.000	12508	1773	0.971	--
总计		106116	100.000	12508			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6  
 供试品溶液-1

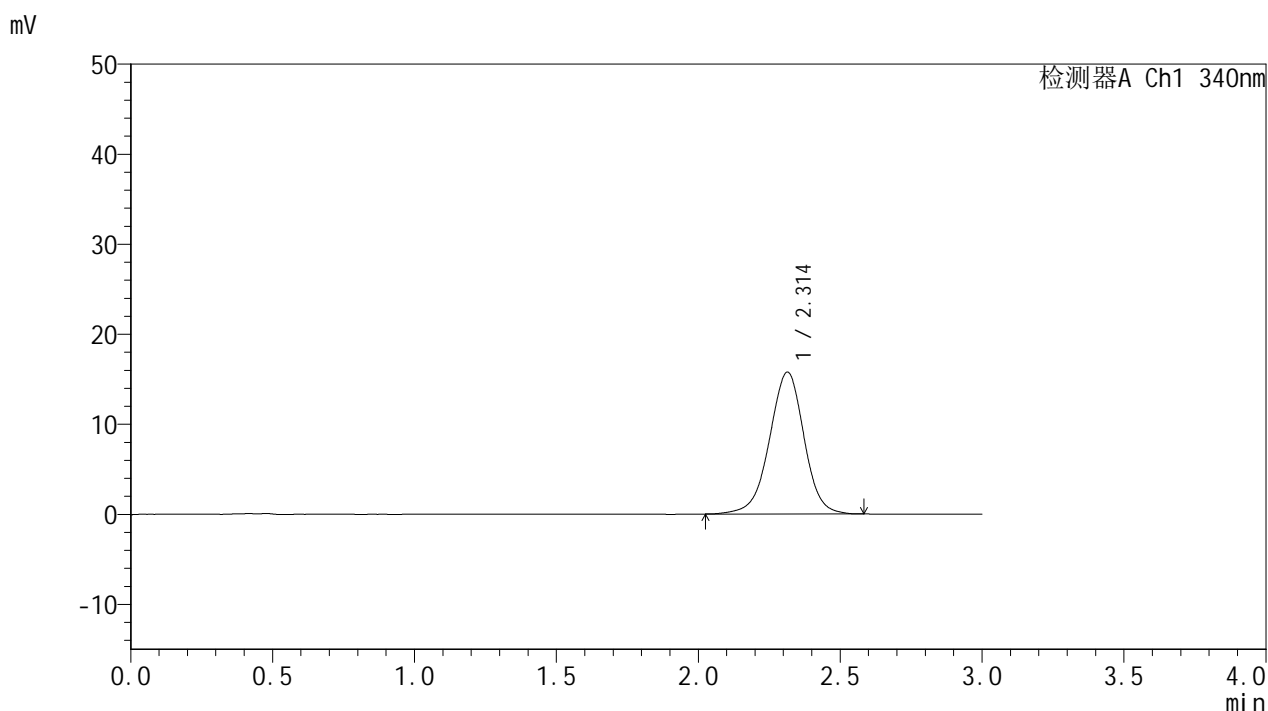


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1327-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-6h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/19 15:05:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:20:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	133583	100.000	15756	1778	0.969	--
总计		133583	100.000	15756			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片1  
 供试品溶液-1

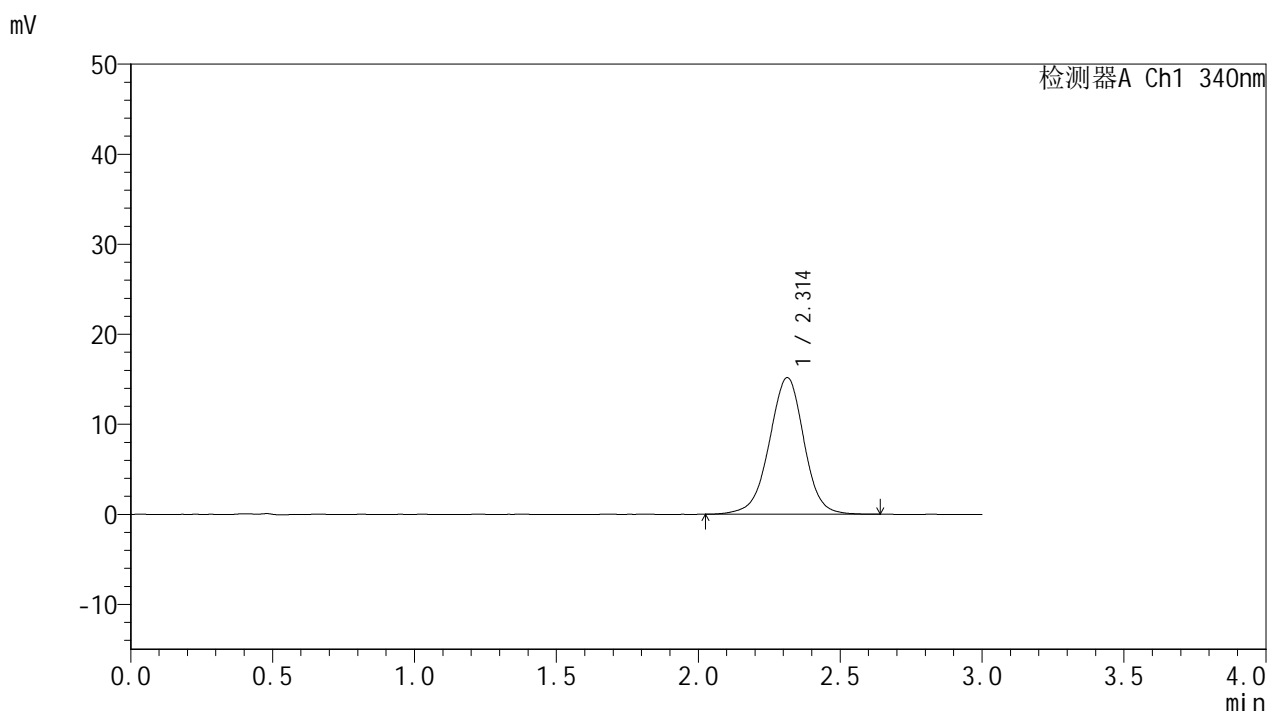


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1328-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-6h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/19 15:09:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:20:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

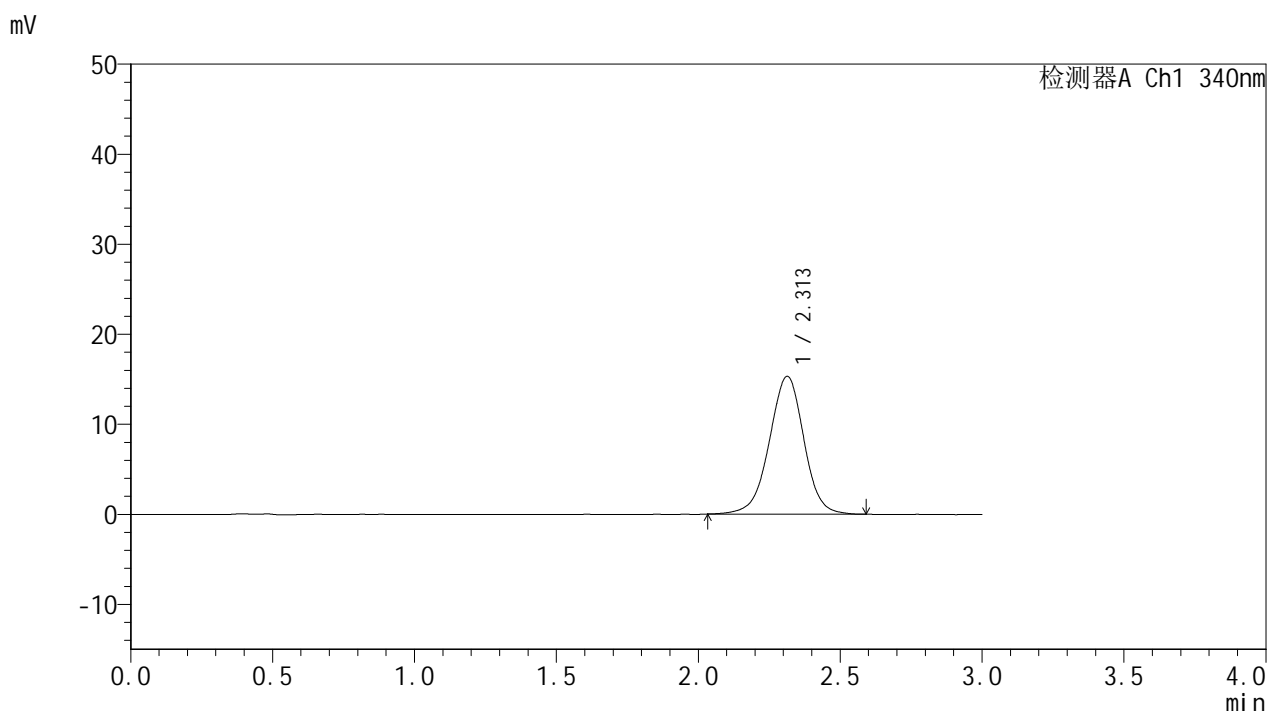
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	129262	100.000	15187	1773	0.972	--
总计		129262	100.000	15187			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1329-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-6h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/19 15:12:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:20:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	129874	100.000	15315	1774	0.975	--
总计		129874	100.000	15315			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片3  
 供试品溶液-1

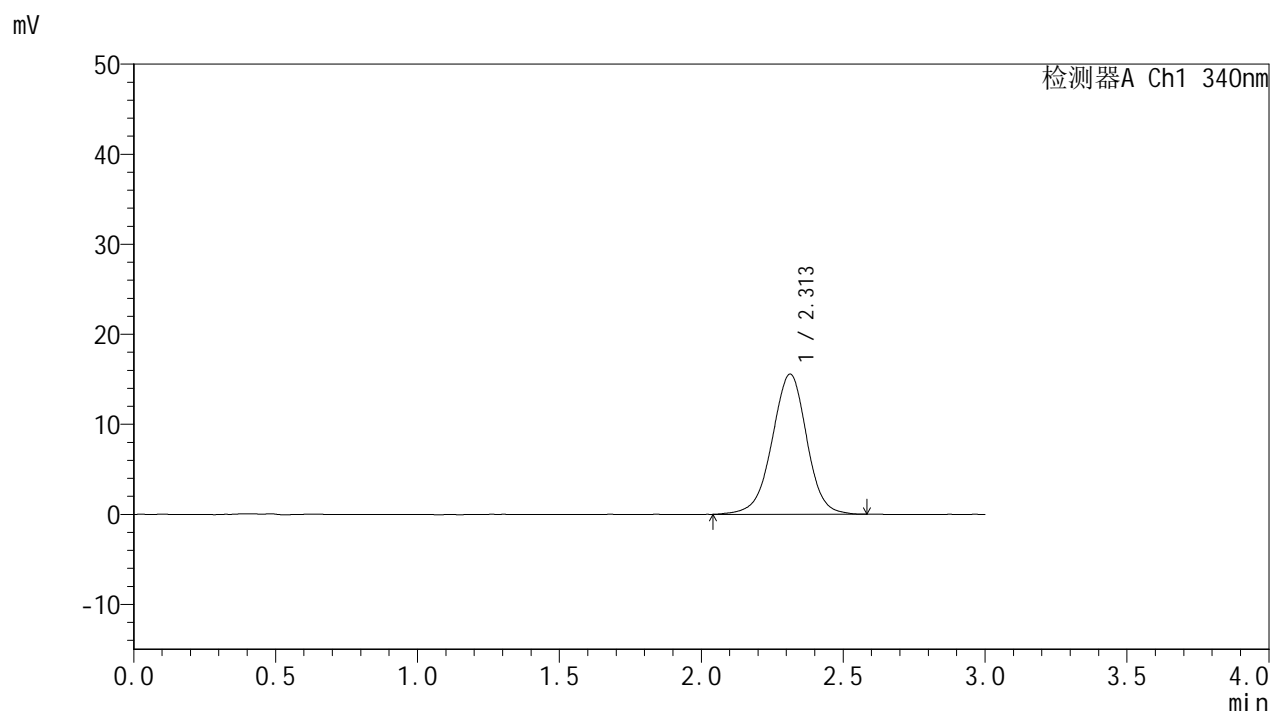


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1330-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-6h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/19 15:15:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:20:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	132667	100.000	15581	1768	0.972	--
总计		132667	100.000	15581			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片4  
 供试品溶液-1

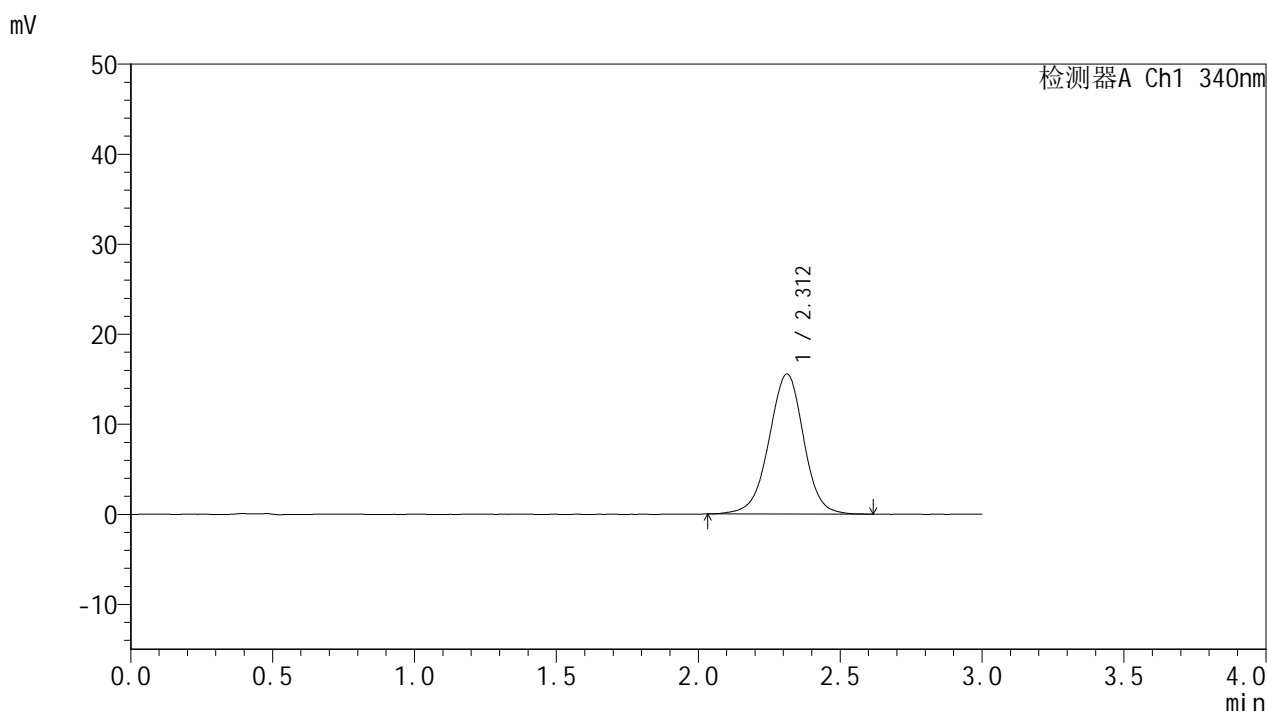


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1331-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-6h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/19 15:19:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:20:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

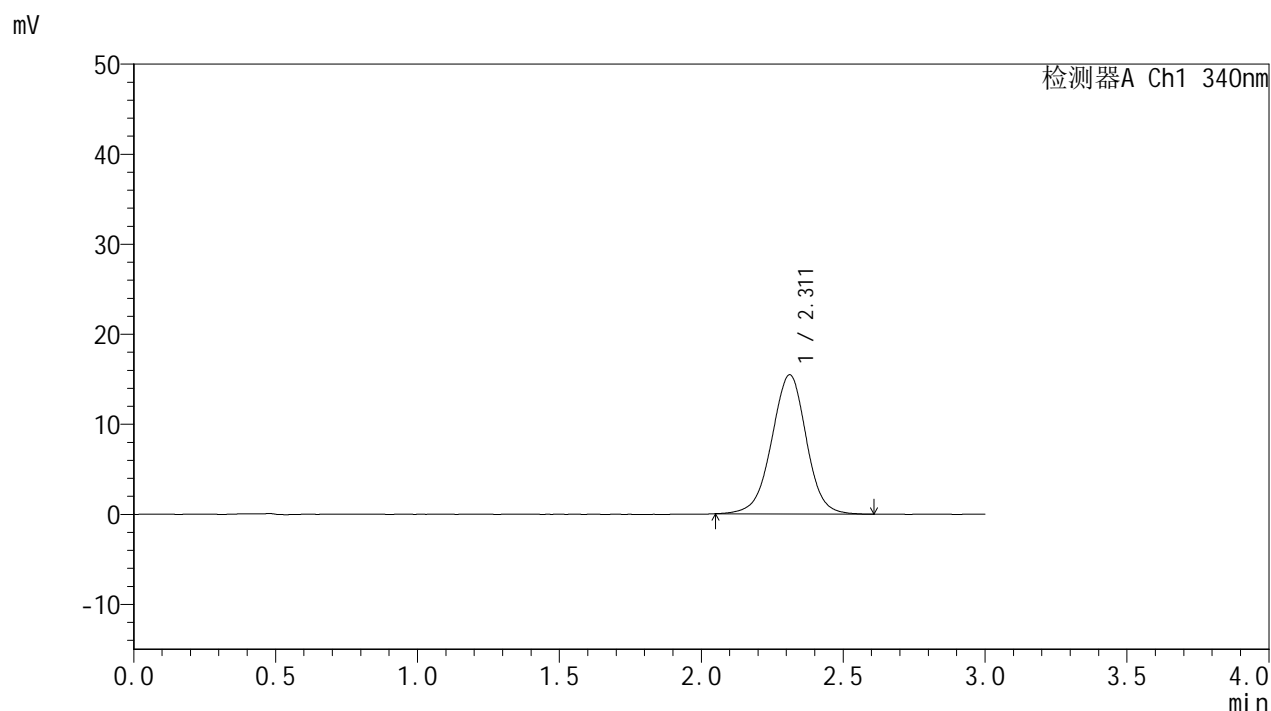
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	132288	100.000	15559	1768	0.975	--
总计		132288	100.000	15559			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1332-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-6h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/19 15:22:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:20:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

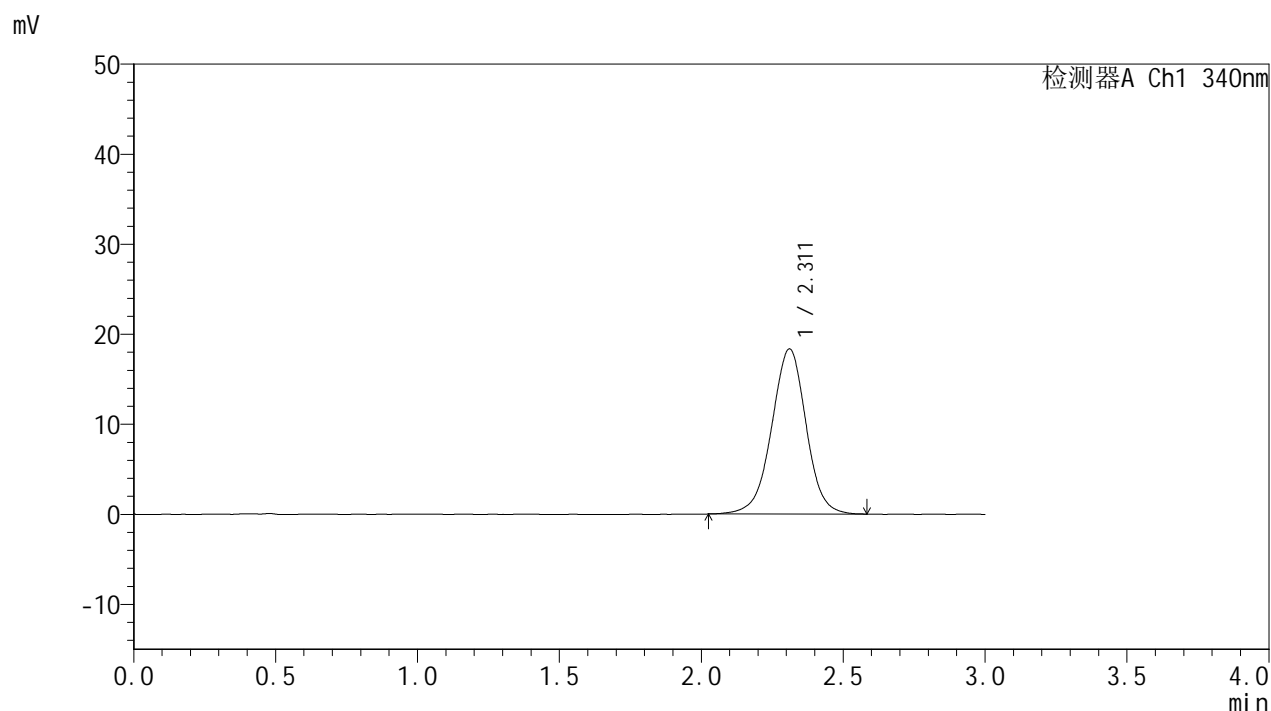
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	131301	100.000	15447	1762	0.980	--
总计		131301	100.000	15447			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1333-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-8h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/19 15:26:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:20:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	155005	100.000	18324	1782	0.978	--
总计		155005	100.000	18324			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1  
 供试品溶液-1

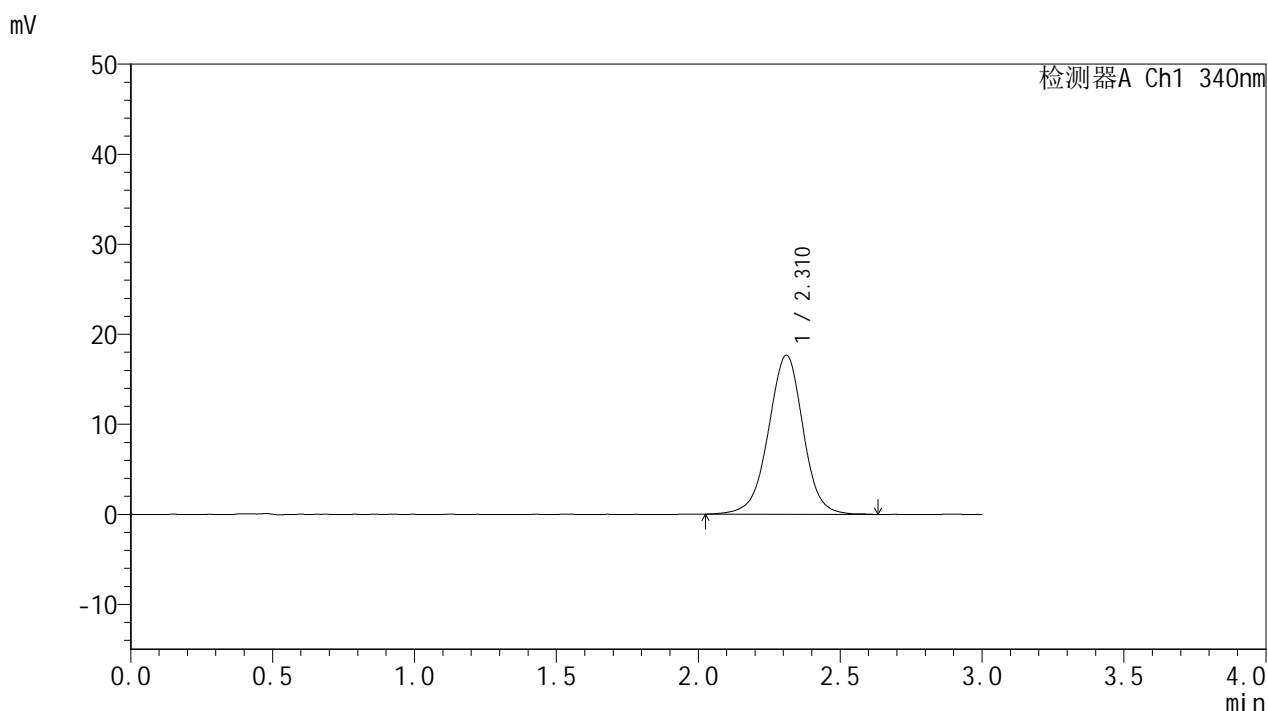


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1334-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-8h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/19 15:29:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:20:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	150166	100.000	17639	1770	0.978	--
总计		150166	100.000	17639			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2  
 供试品溶液-1

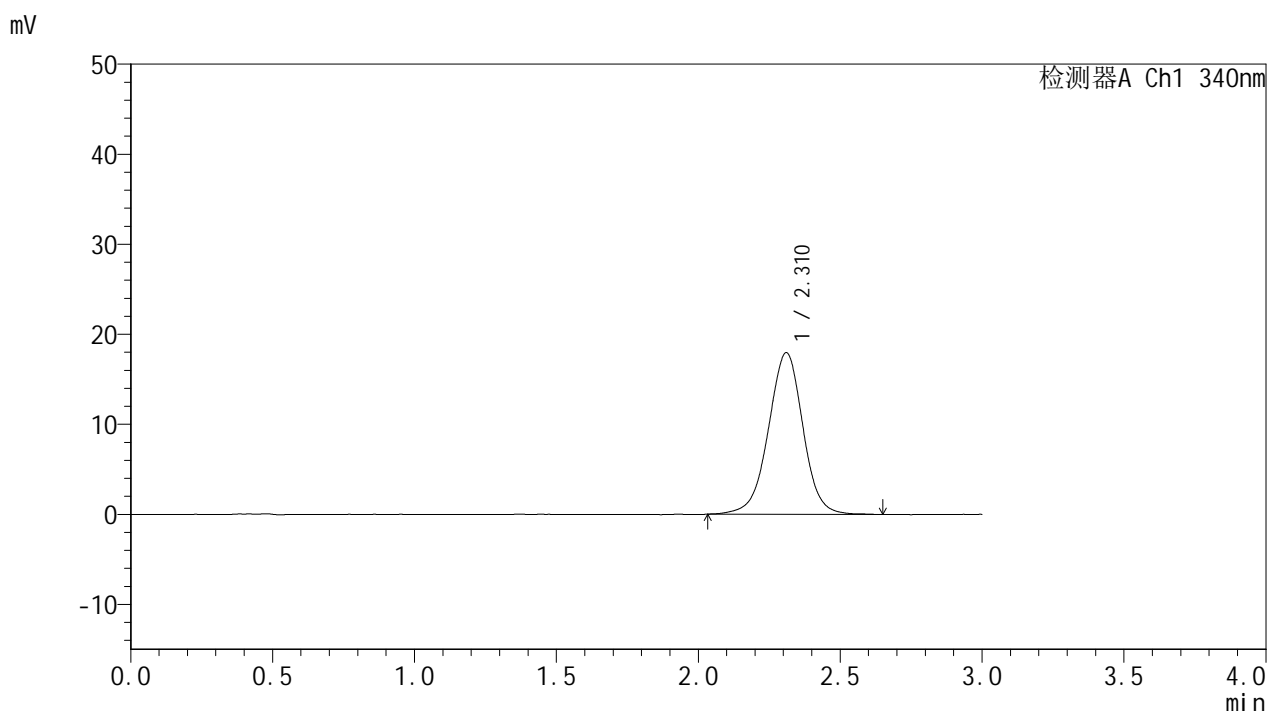


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1335-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-8h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/19 15:32:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:20:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	152333	100.000	17919	1779	0.979	--
总计		152333	100.000	17919			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3  
 供试品溶液-1

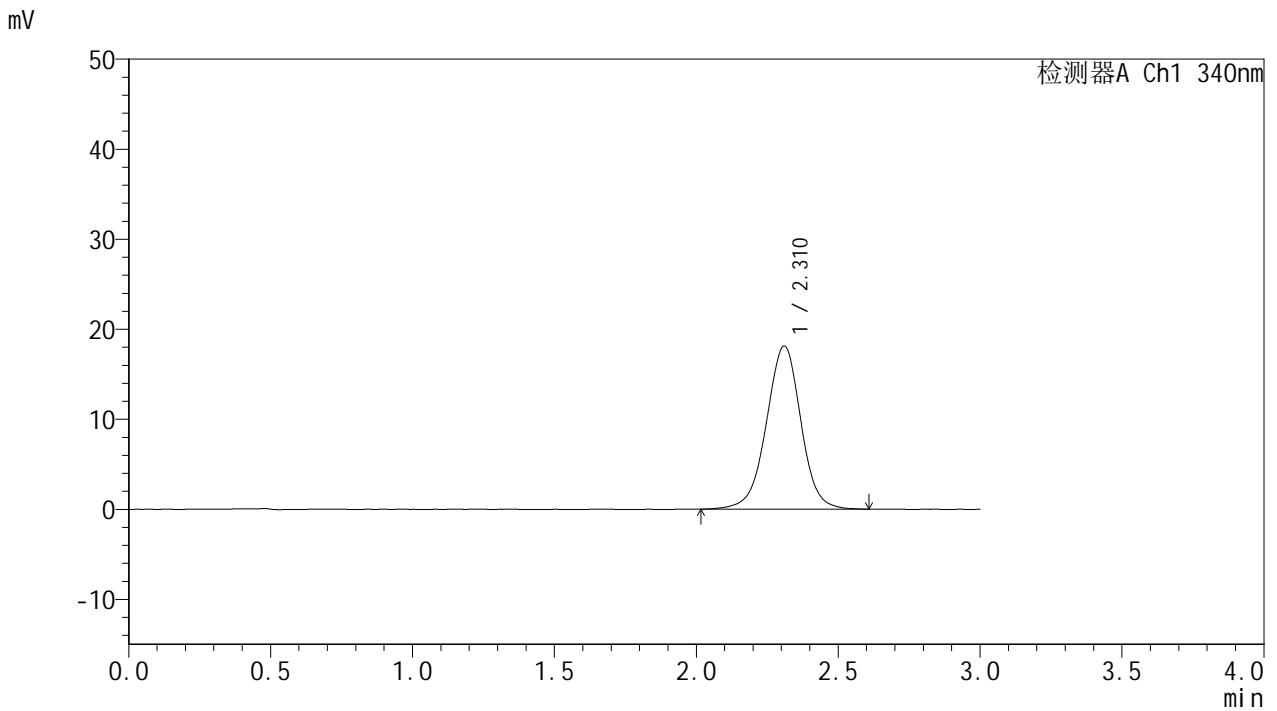


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1336-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-8h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/19 15:36:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:20:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

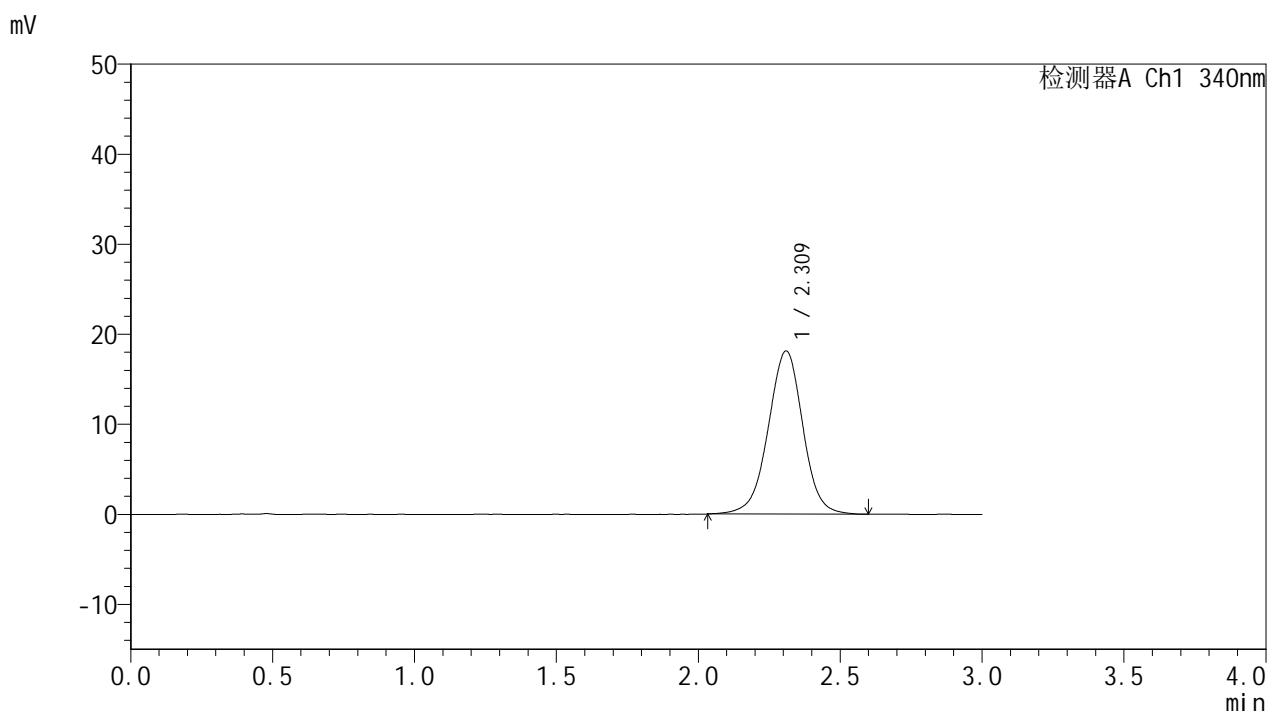
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	153561	100.000	18084	1780	0.978	--
总计		153561	100.000	18084			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-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 - 0-75/11-1337-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-8h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/19 15:39:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:21:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	153892	100.000	18078	1774	0.982	--
总计		153892	100.000	18078			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片5  
 供试品溶液-1

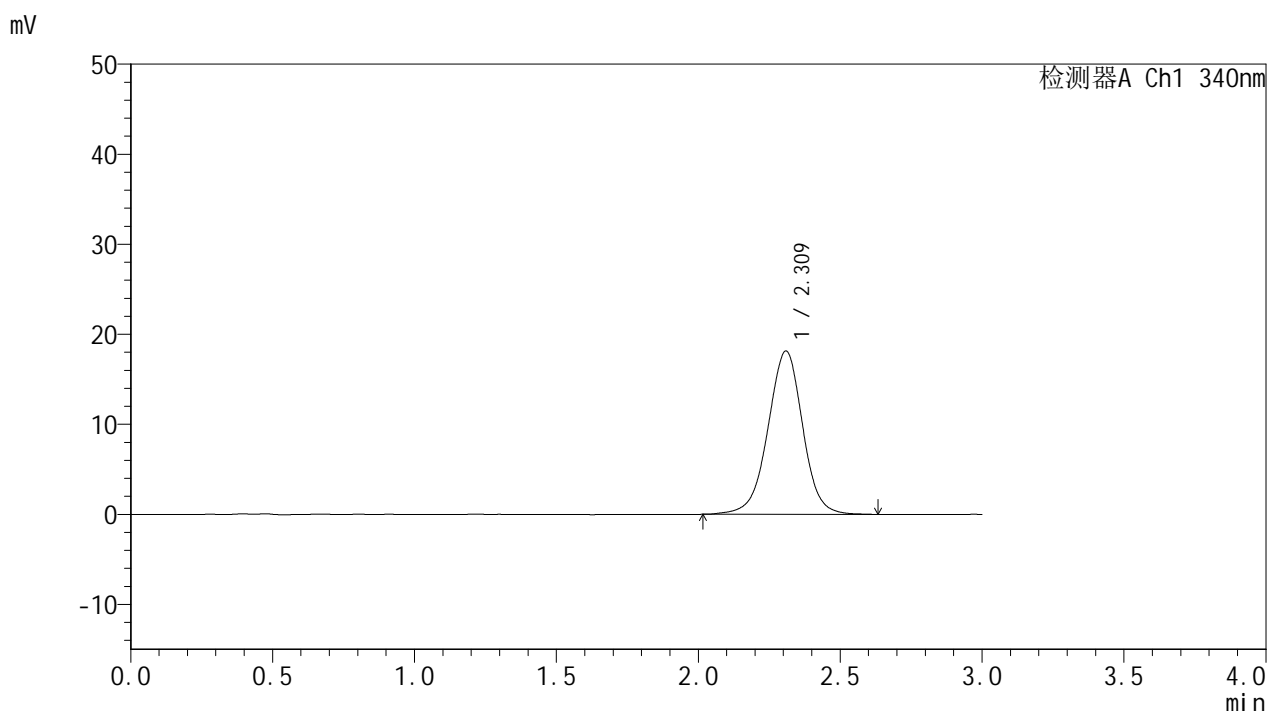


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1338-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-8h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/19 15:42:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:21:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

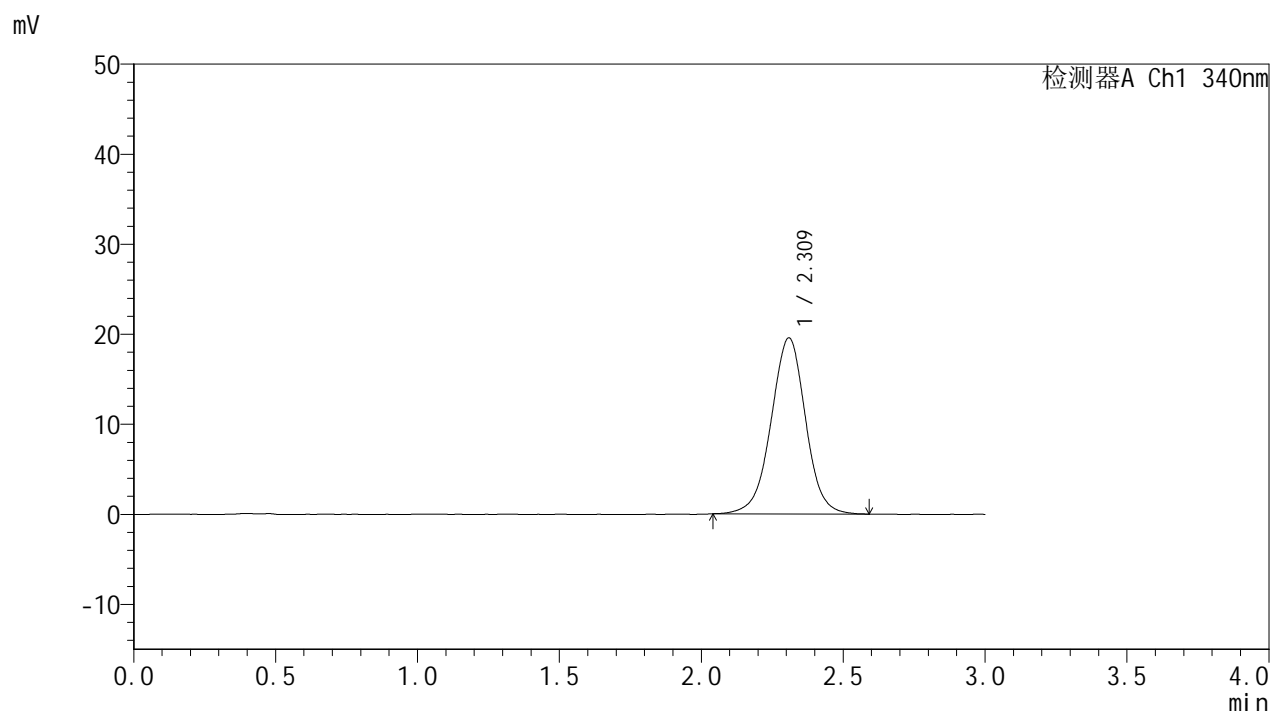
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	154844	100.000	18101	1758	0.978	--
总计		154844	100.000	18101			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1339-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-10h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/19 15:46:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:21:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	165199	100.000	19521	1783	0.985	--
总计		165199	100.000	19521			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1  
 供试品溶液-1

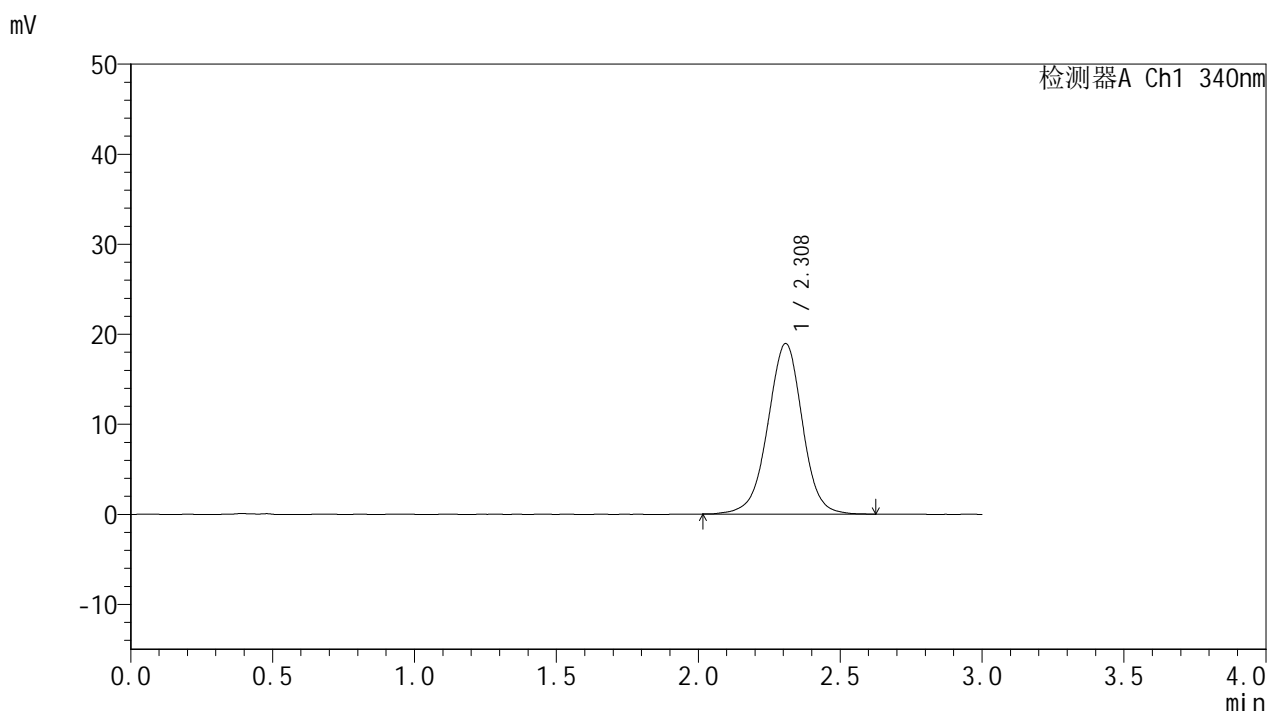


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1340-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-10h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/19 15:49:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:21:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	160553	100.000	18919	1780	0.979	--
总计		160553	100.000	18919			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2  
 供试品溶液-1

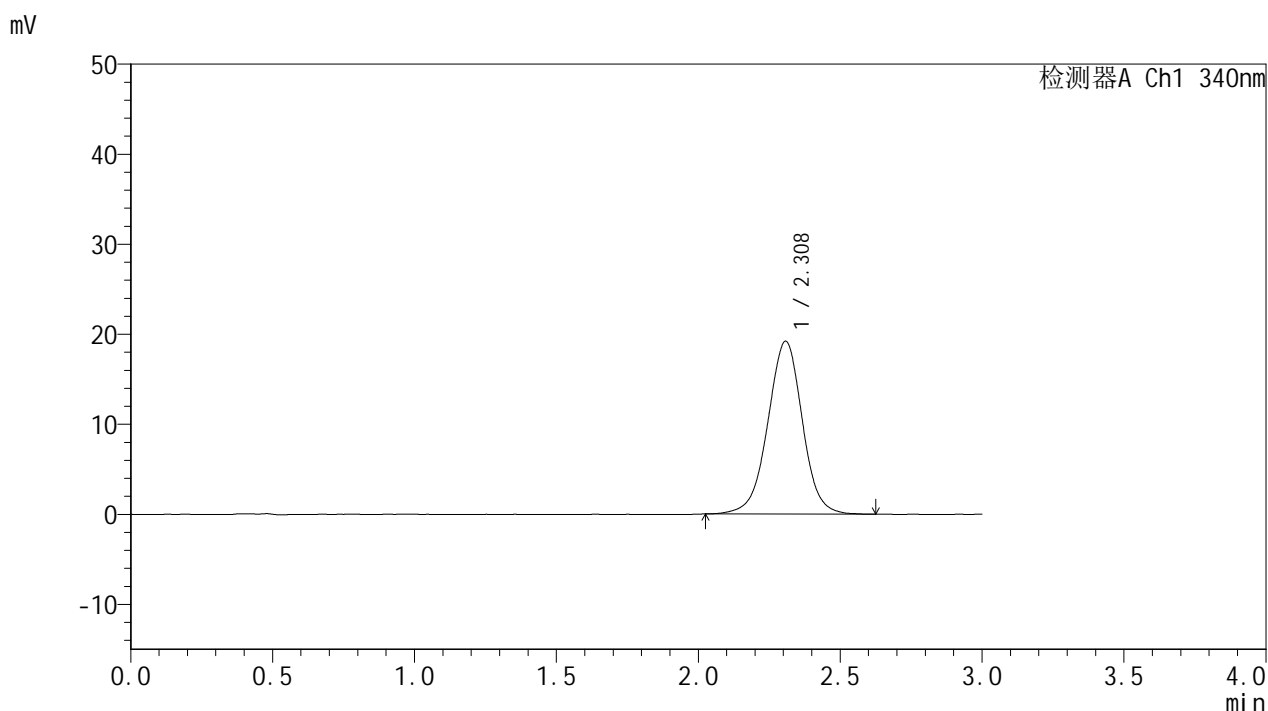


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1341-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-10h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/19 15:53:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:21:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	162889	100.000	19182	1775	0.986	--
总计		162889	100.000	19182			

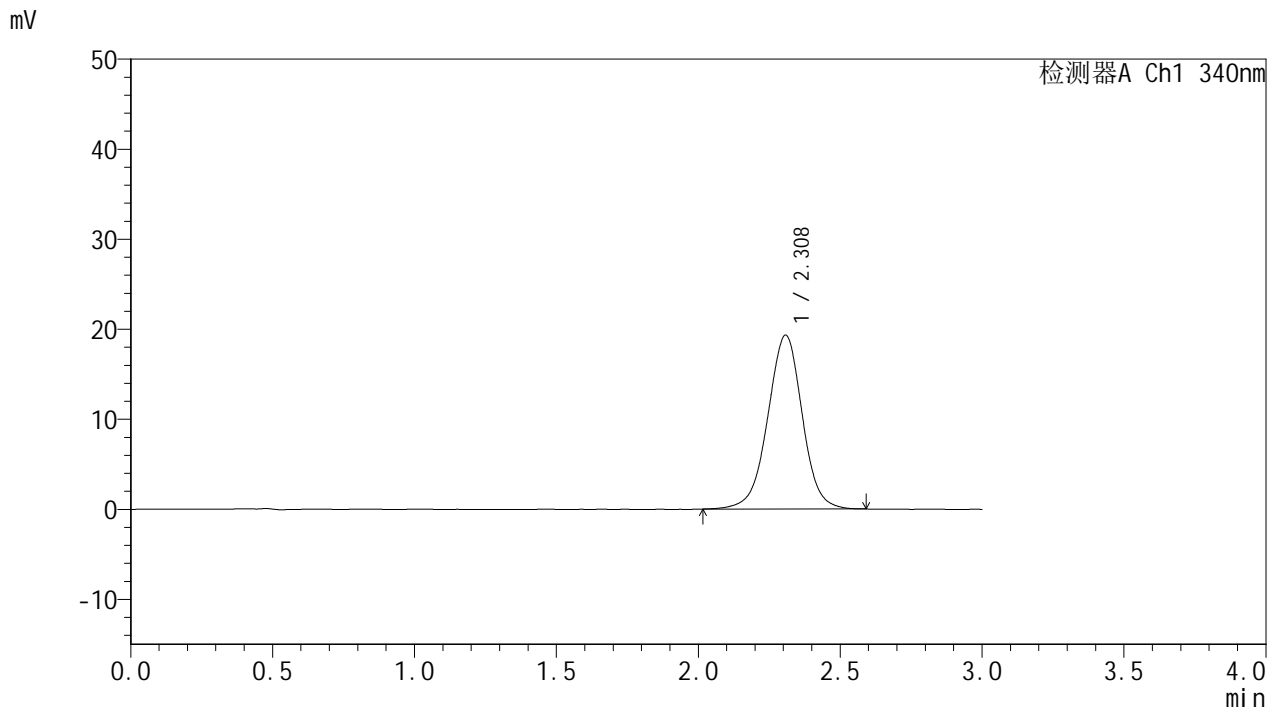
图125 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片3  
 供试品溶液-1

# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1342-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-10h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/19 15:56:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:21:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	163556	100.000	19292	1775	0.982	--
总计		163556	100.000	19292			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4  
 供试品溶液-1

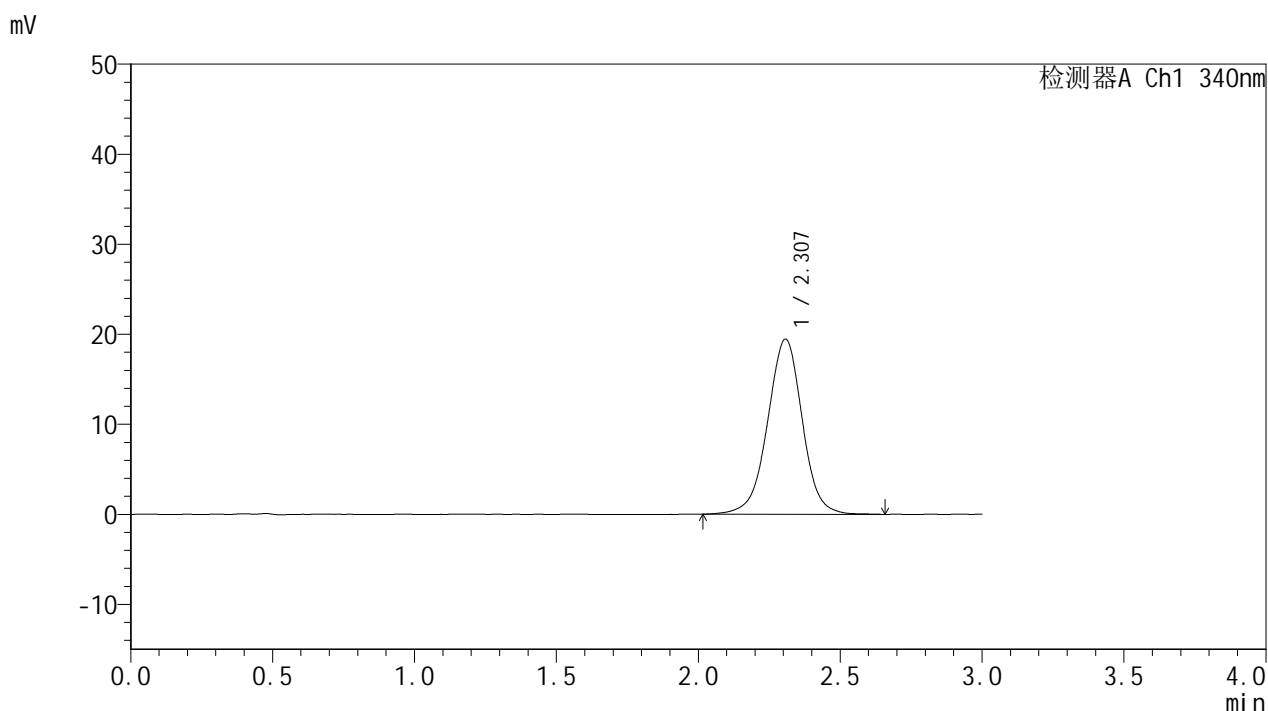


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1343-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-10h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/19 15:59:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:21:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	165690	100.000	19441	1767	0.980	--
总计		165690	100.000	19441			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5  
 供试品溶液-1

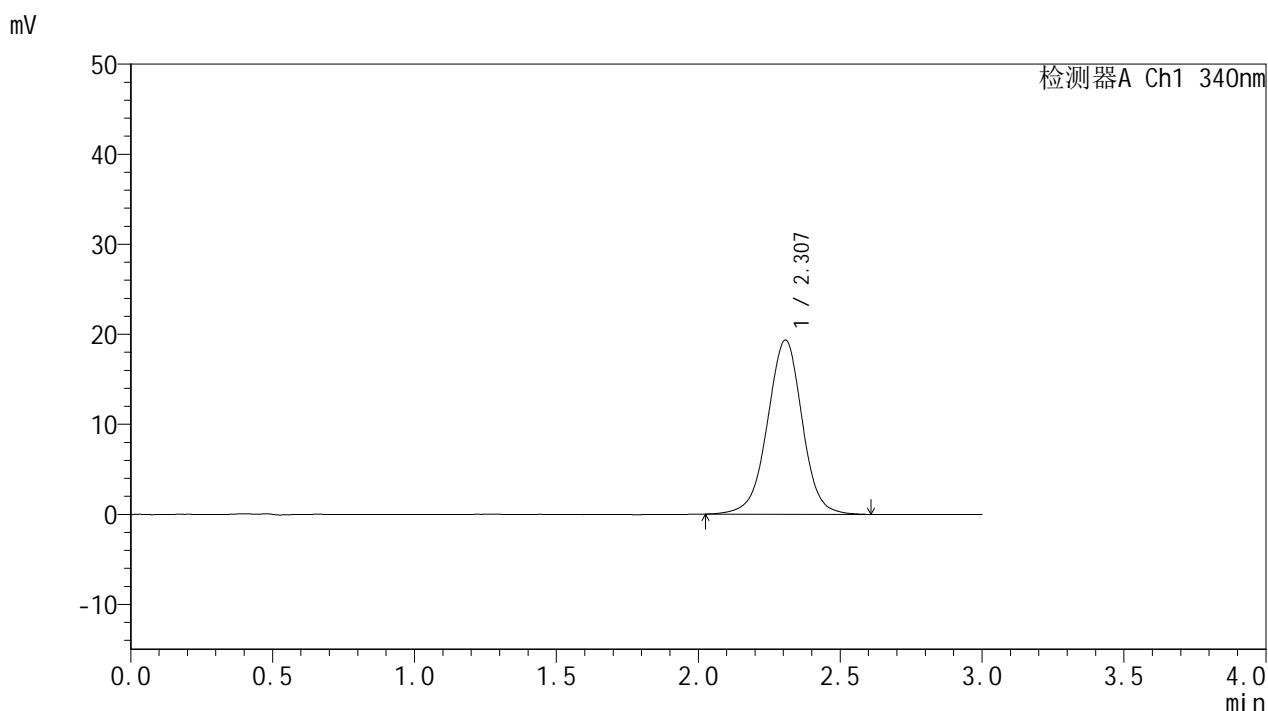


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1344-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-10h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/19 16:03:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:21:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	164986	100.000	19346	1759	0.981	--
总计		164986	100.000	19346			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6  
 供试品溶液-1

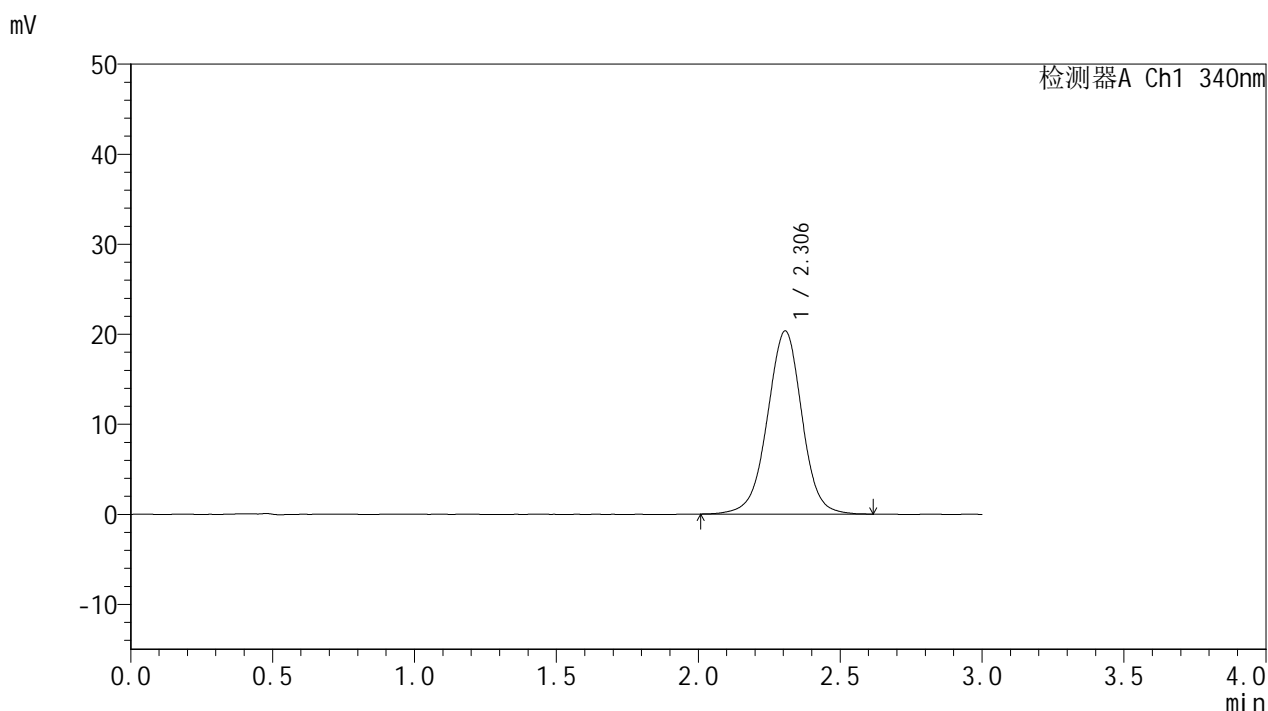


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1345-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-12h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/19 16:06:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:21:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	172873	100.000	20356	1775	0.984	--
总计		172873	100.000	20356			

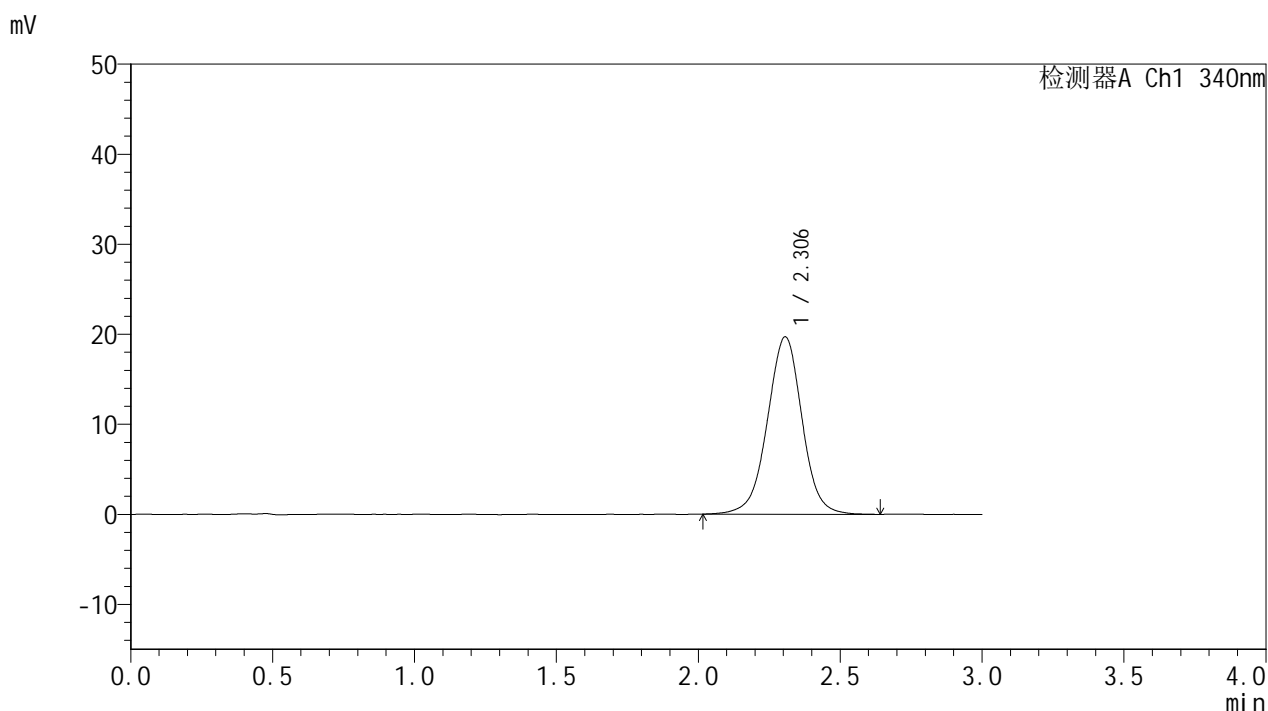
图129 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1  
 供试品溶液-1

# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1346-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-12h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/19 16:10:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:21:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	167847	100.000	19711	1765	0.988	--
总计		167847	100.000	19711			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2  
 供试品溶液-1

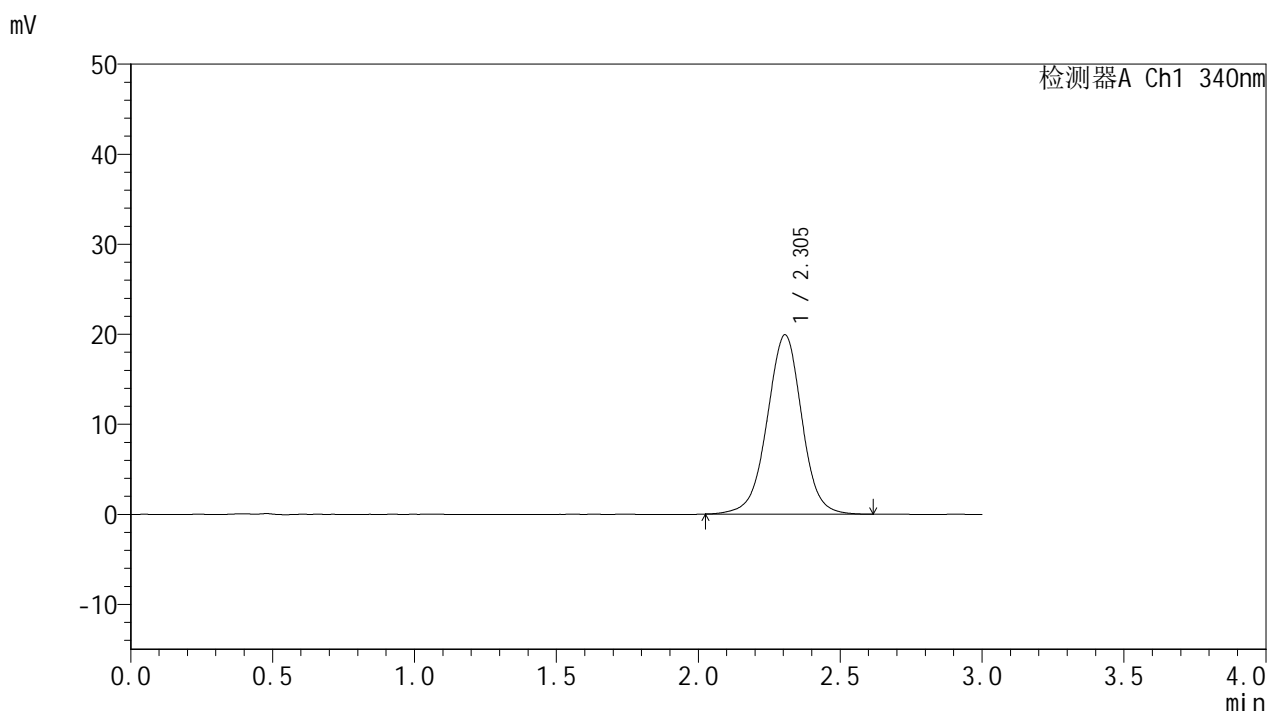


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1347-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-12h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/19 16:13:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:21:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

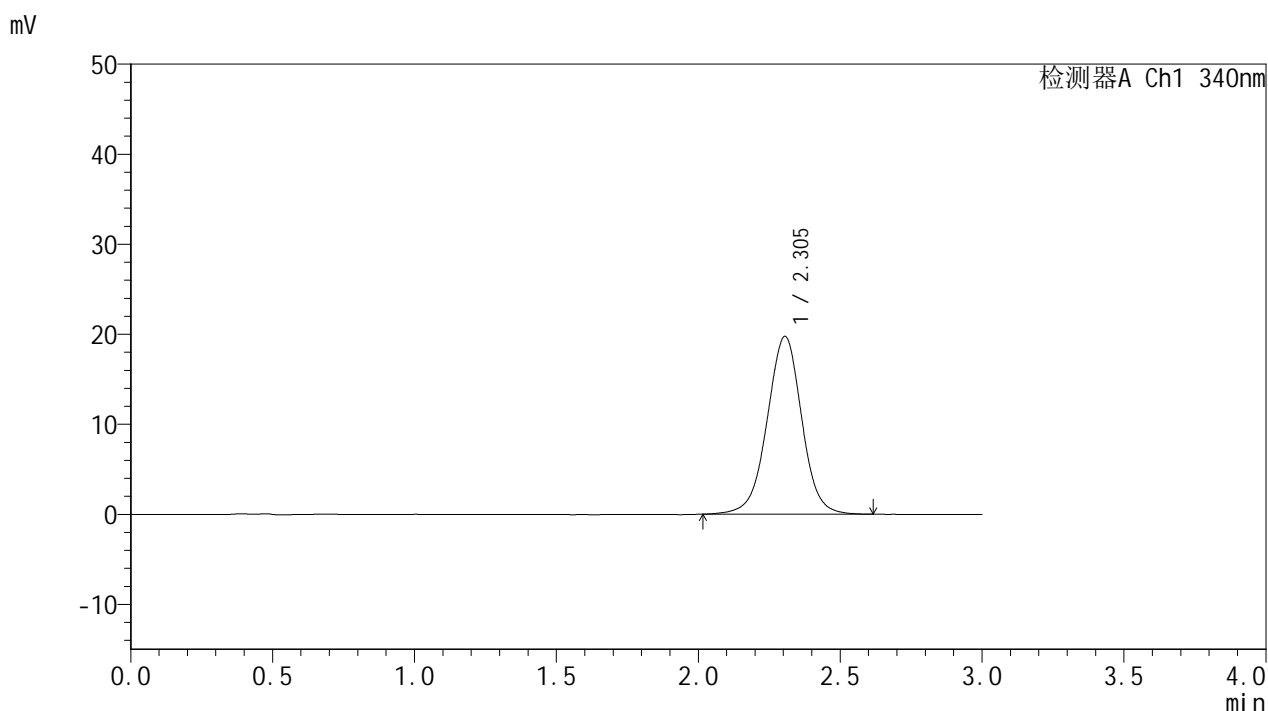
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	169609	100.000	19928	1765	0.987	--
总计		169609	100.000	19928			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1348-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-12h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/19 16:17:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:21:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

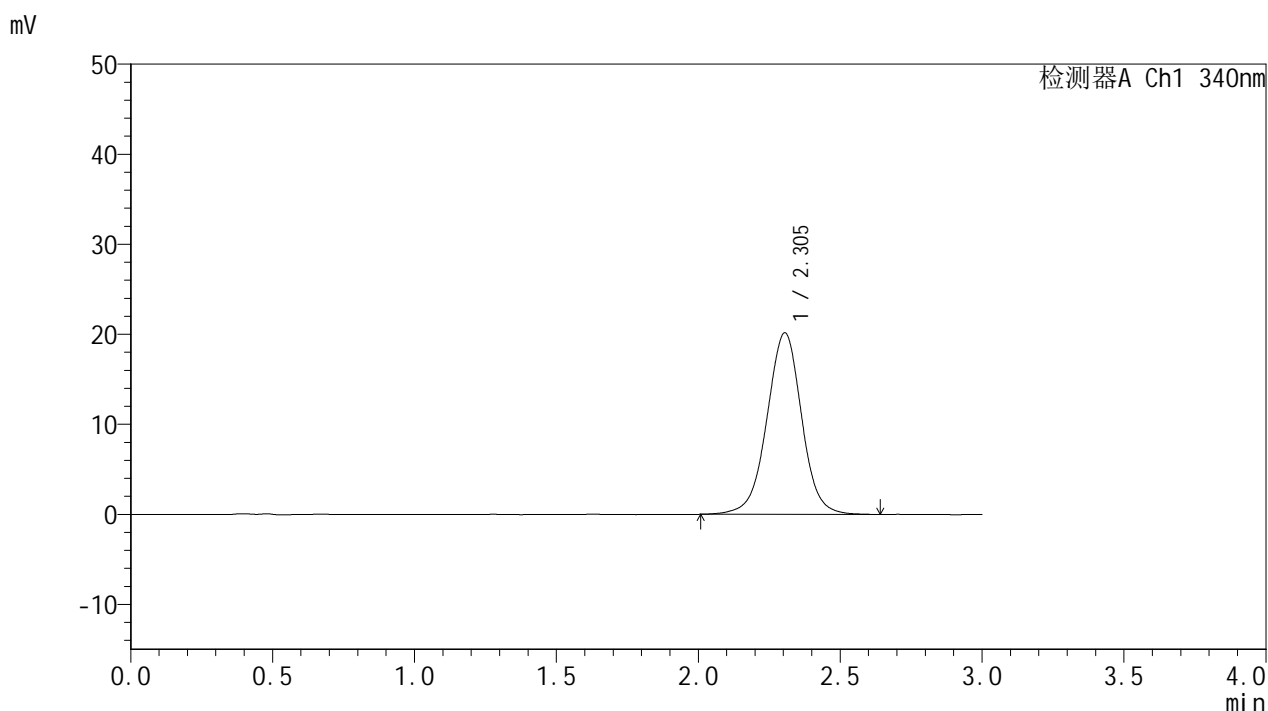
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	167994	100.000	19763	1765	0.988	--
总计		167994	100.000	19763			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1349-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-12h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/19 16:20:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:21:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	172009	100.000	20177	1766	0.990	--
总计		172009	100.000	20177			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5  
 供试品溶液-1

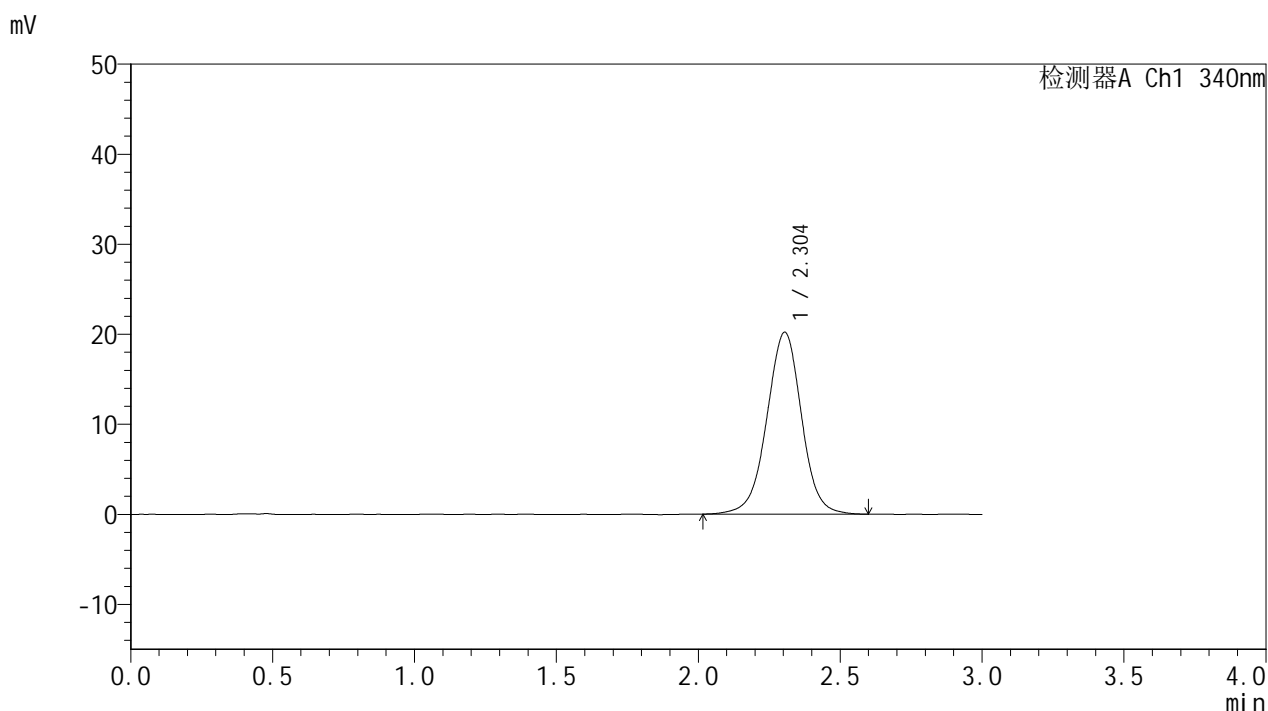


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1350-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-12h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/19 16:23:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:21:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

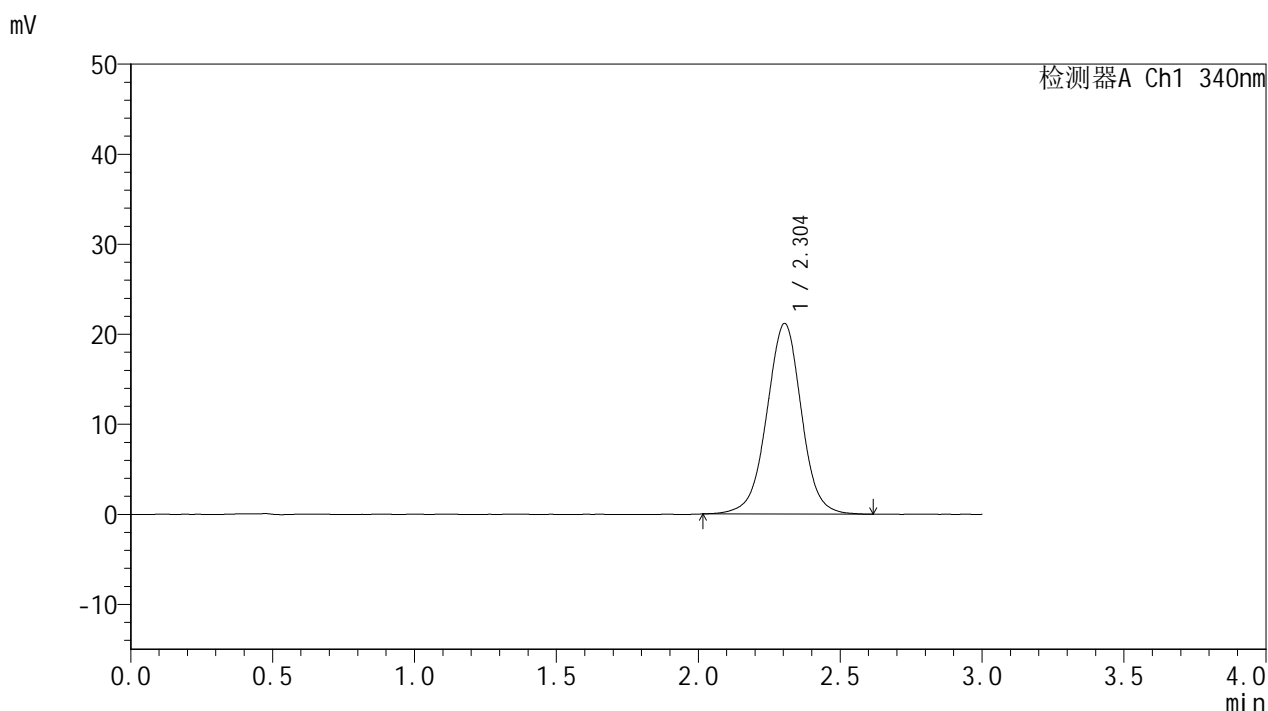
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	171990	100.000	20210	1762	0.987	--
总计		171990	100.000	20210			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1351-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-16h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/19 16:27:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:21:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	179843	100.000	21172	1767	0.990	--
总计		179843	100.000	21172			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片1  
 供试品溶液-1

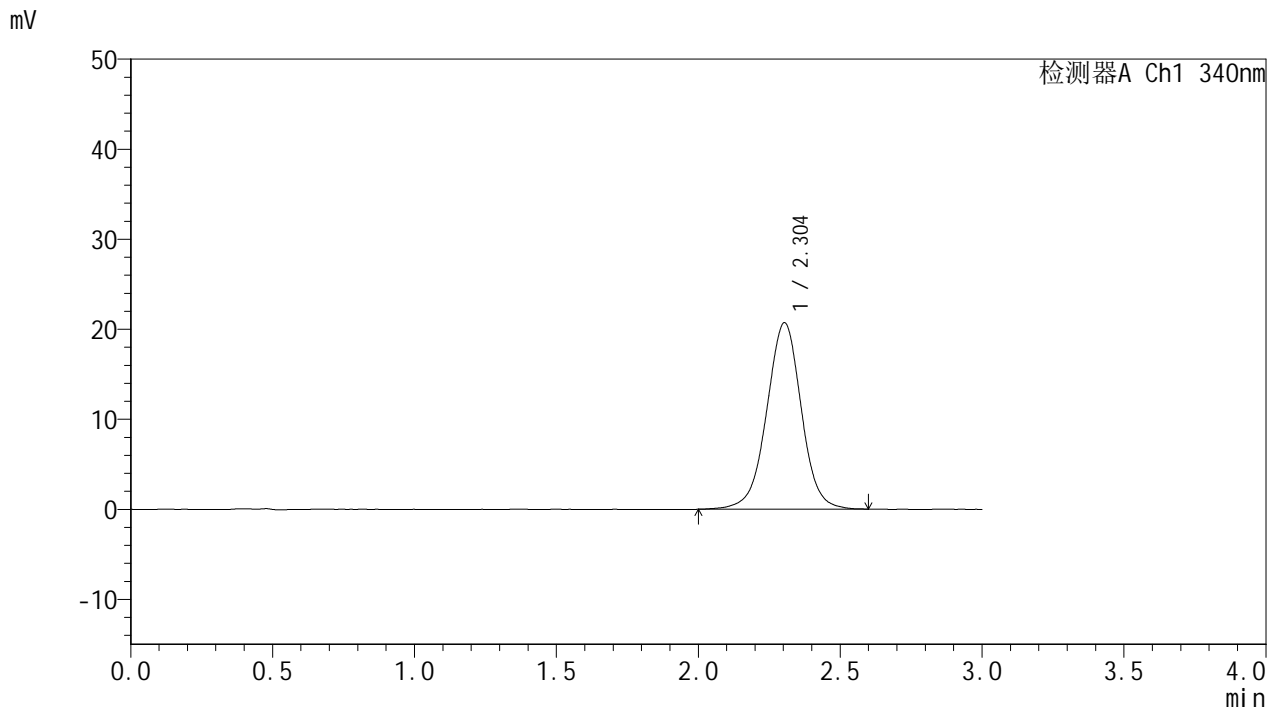


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1352-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-16h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/19 16:30:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:21:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	175923	100.000	20709	1767	0.987	--
总计		175923	100.000	20709			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片2  
 供试品溶液-1

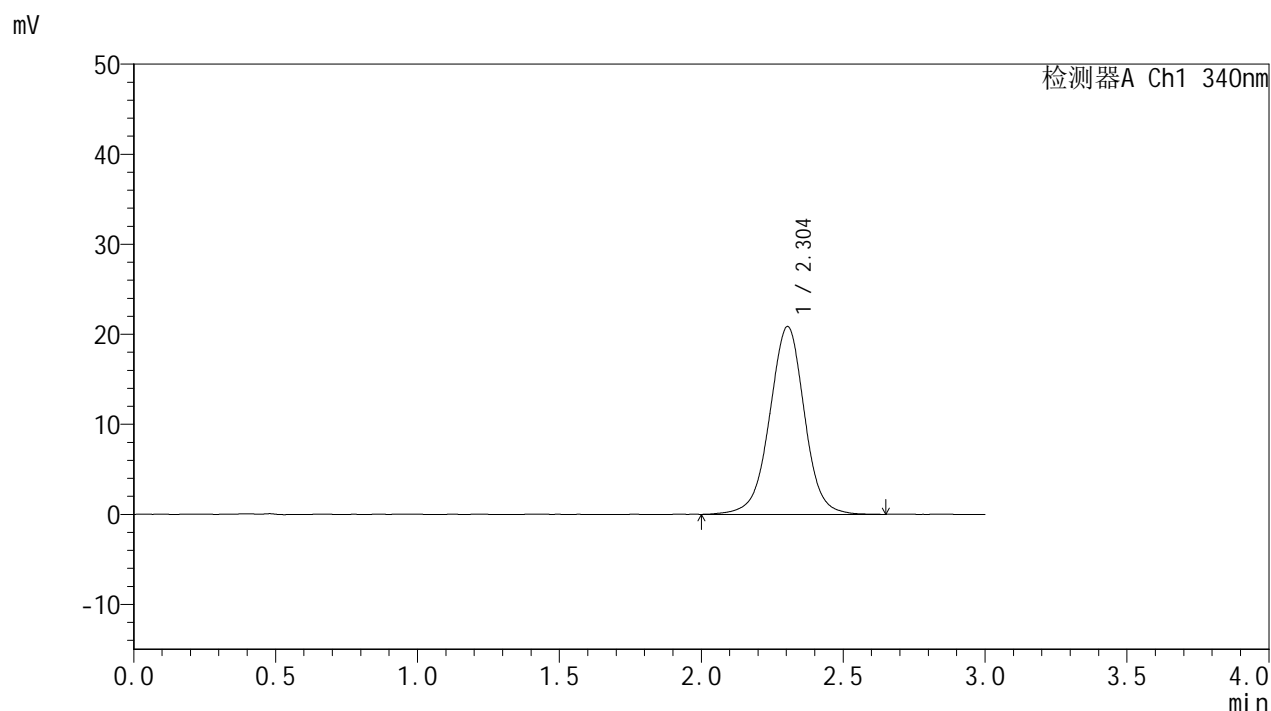


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1353-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-16h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/19 16:33:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:21:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

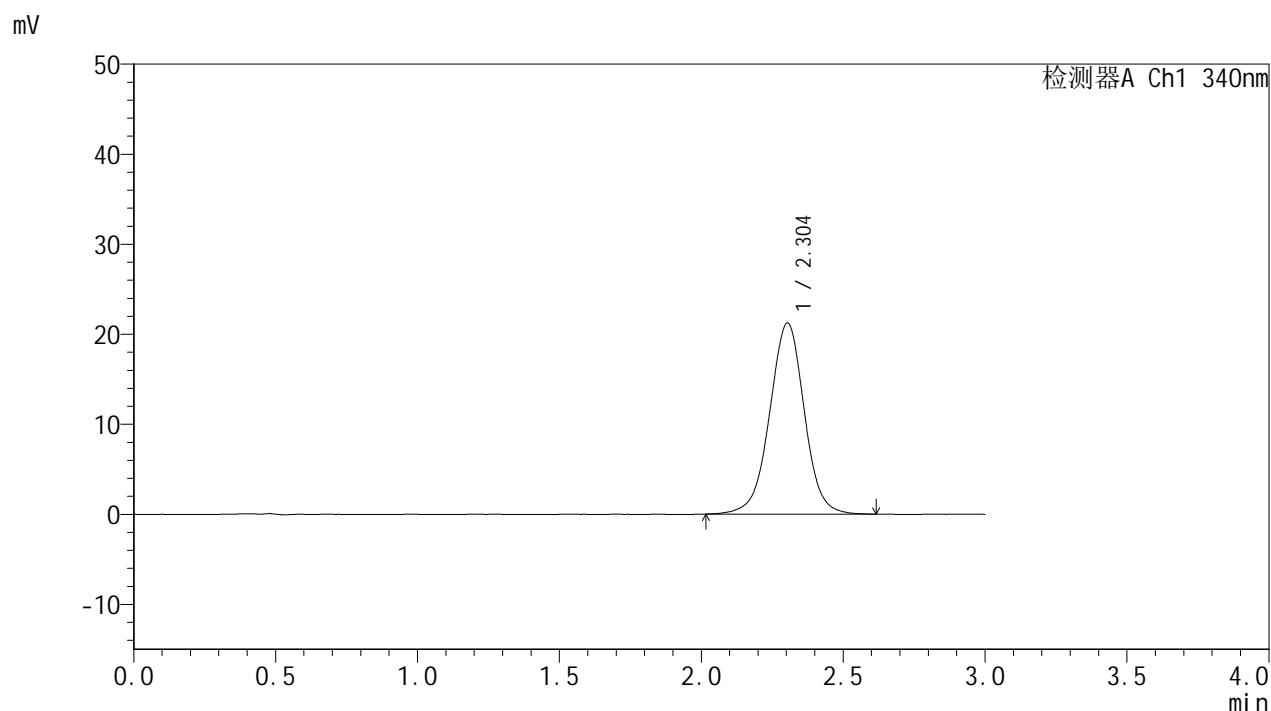
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	178157	100.000	20864	1764	0.989	--
总计		178157	100.000	20864			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1354-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-16h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/19 16:37:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:21:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

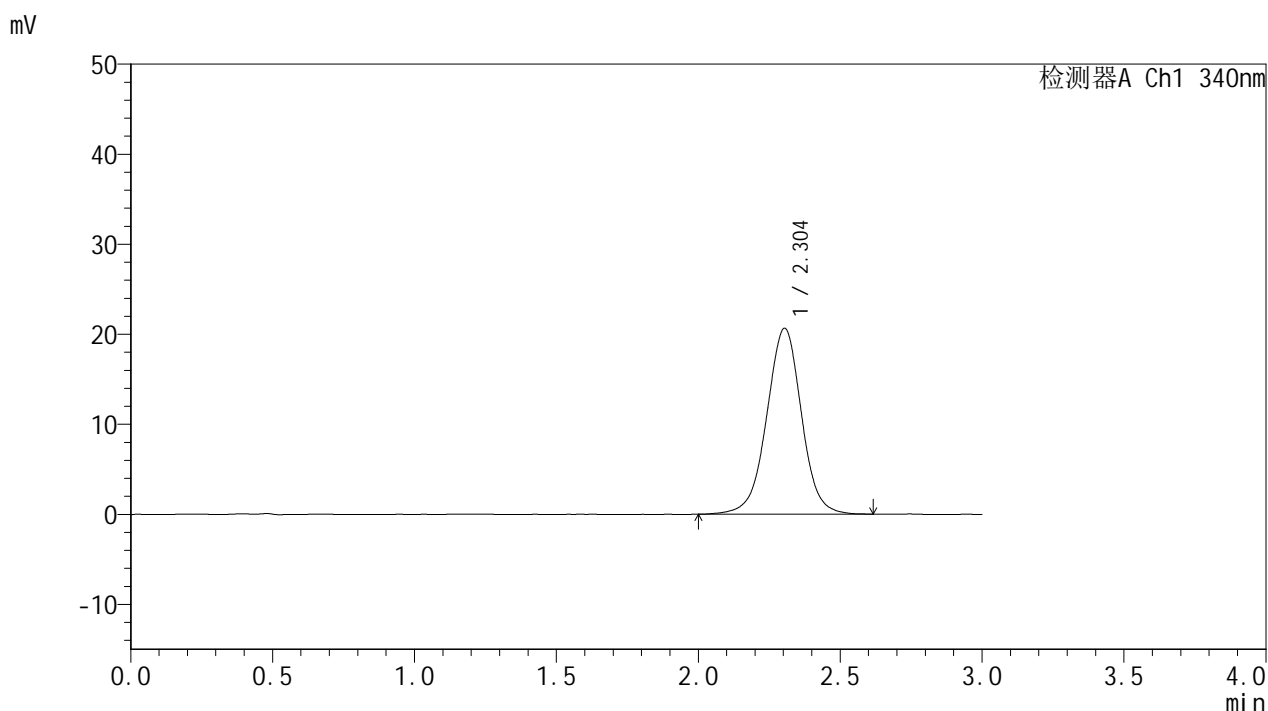
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	180549	100.000	21225	1764	0.989	--
总计		180549	100.000	21225			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1355-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-16h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/19 16:40:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:21:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	175972	100.000	20653	1754	0.989	--
总计		175972	100.000	20653			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片5  
 供试品溶液-1

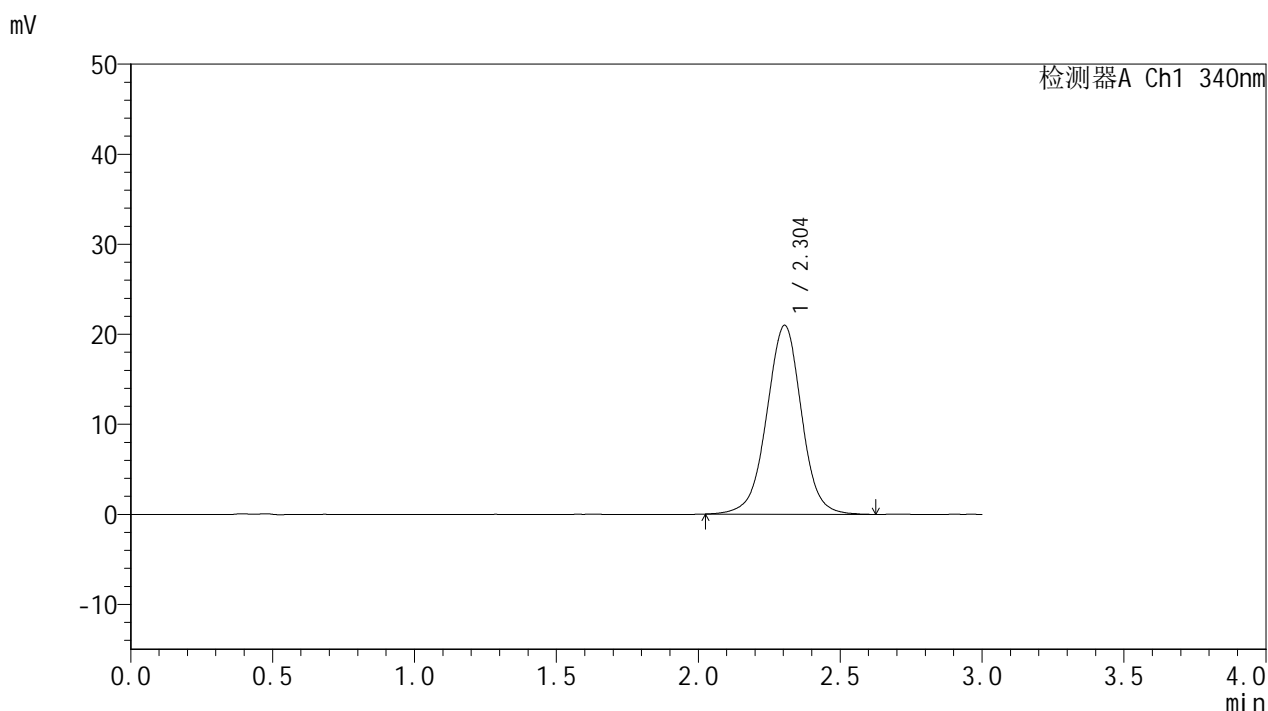


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1356-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-16h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/19 16:43:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:21:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	179112	100.000	20990	1752	0.990	--
总计		179112	100.000	20990			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-960min-片6  
 供试品溶液-1

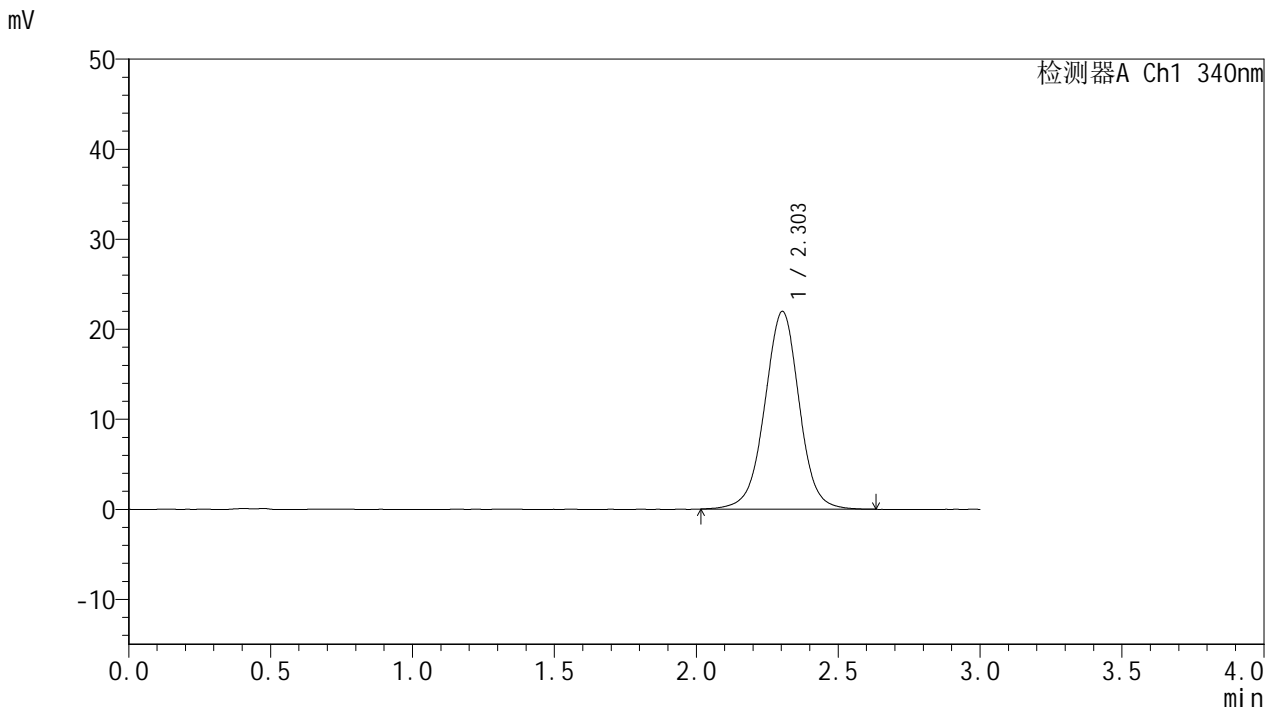


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1357-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-20h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/19 16:47:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:21:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

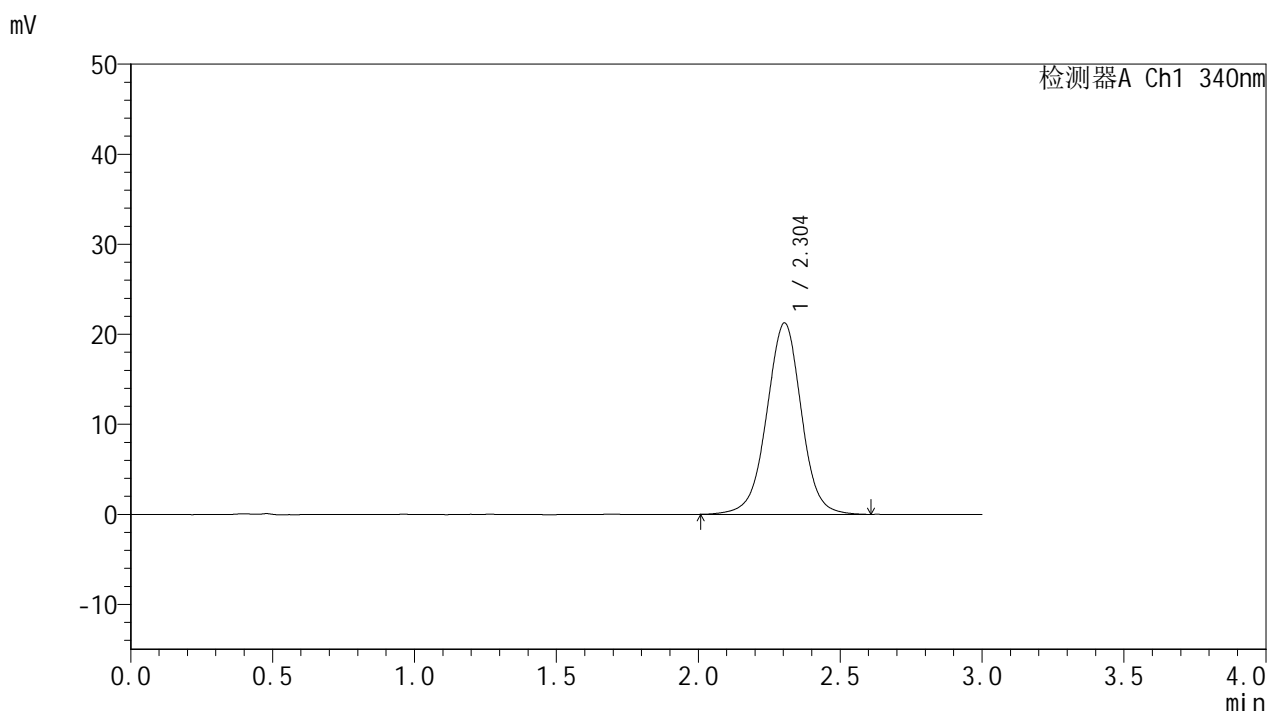
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	186304	100.000	21970	1781	0.991	--
总计		186304	100.000	21970			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1358-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-20h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/19 16:50:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:21:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

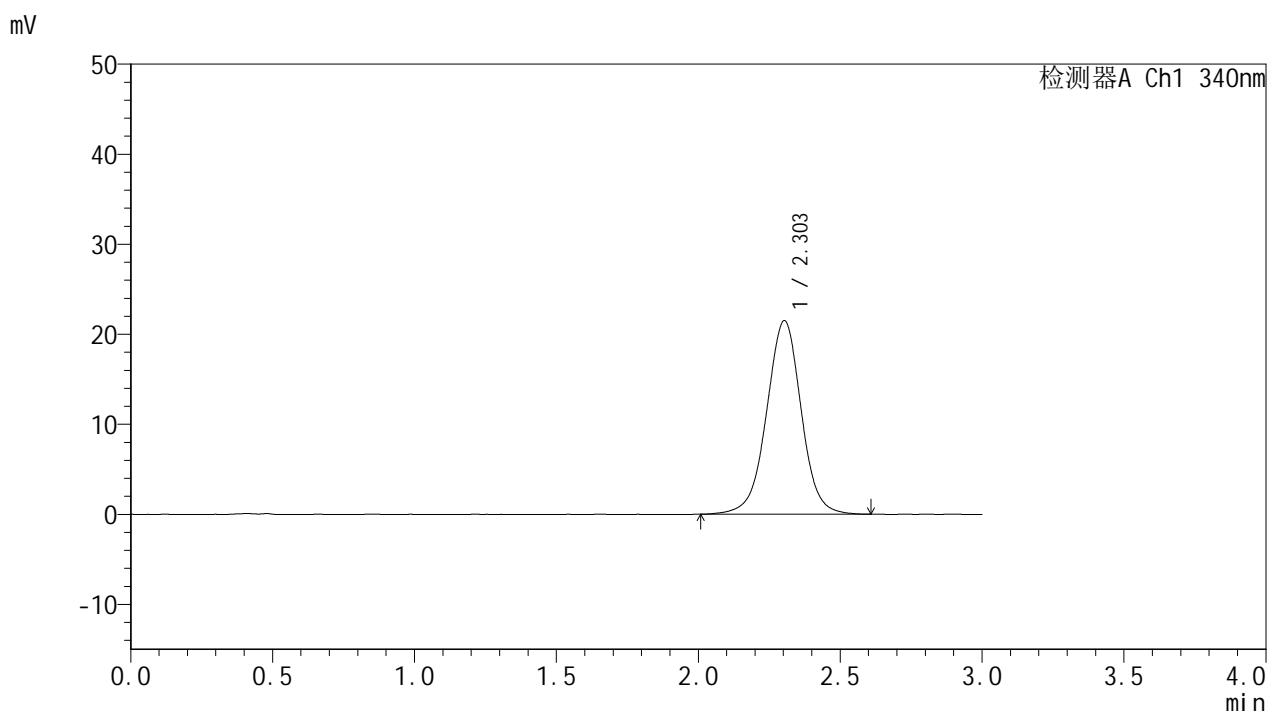
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	180900	100.000	21264	1766	0.992	--
总计		180900	100.000	21264			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1359-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-20h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/19 16:54:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:22:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	182781	100.000	21502	1771	0.990	--
总计		182781	100.000	21502			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片3  
供试品溶液-1

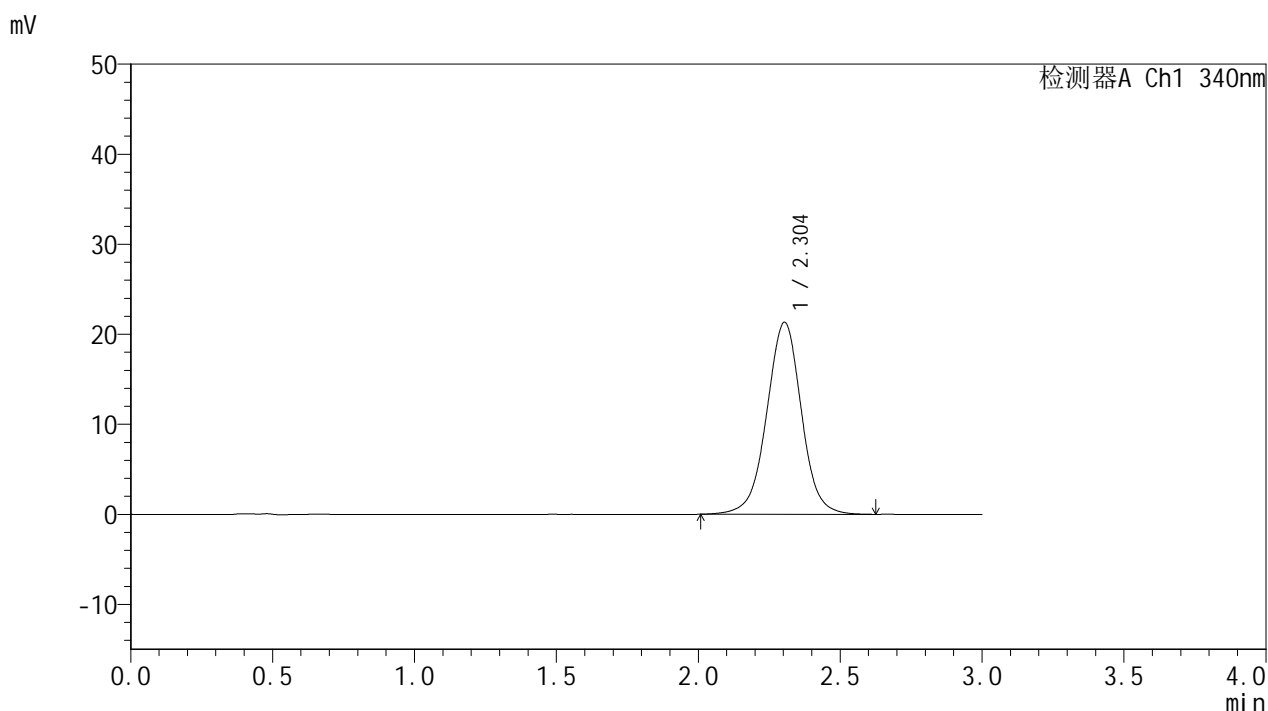


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1360-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-20h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/19 16:57:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:22:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	181565	100.000	21328	1766	0.996	--
总计		181565	100.000	21328			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片4  
 供试品溶液-1

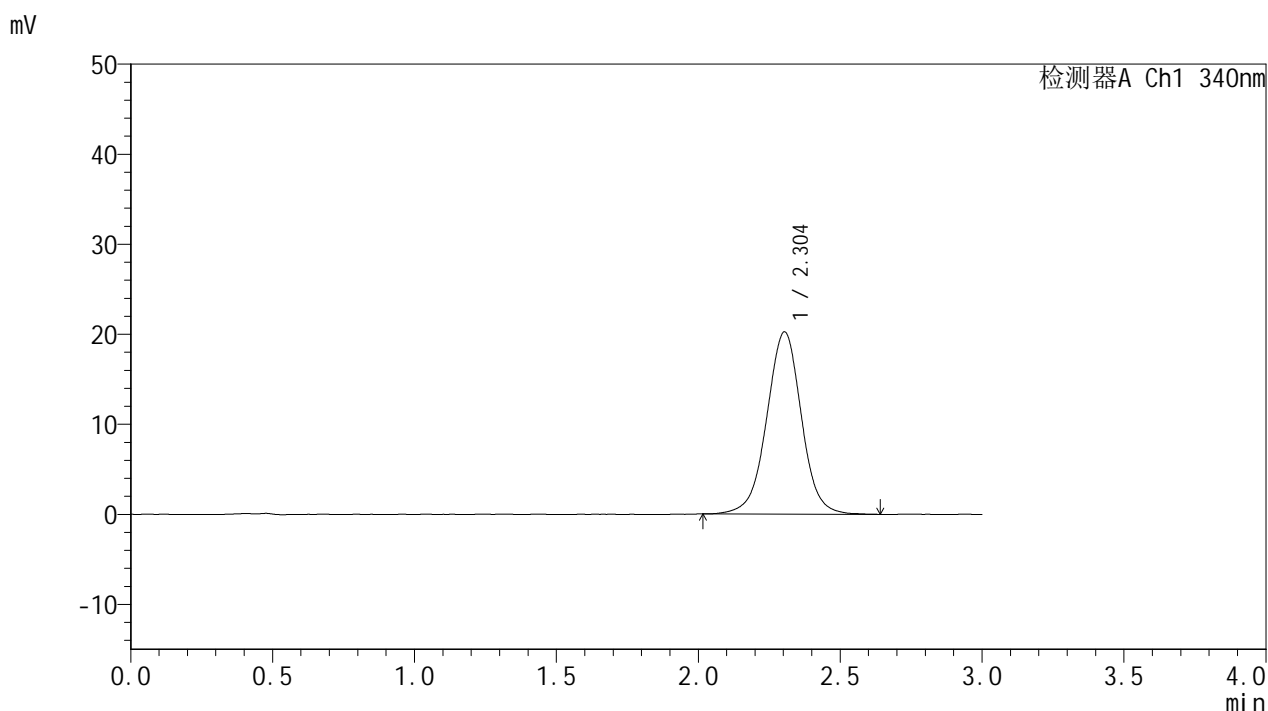


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1361-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-20h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/19 17:00:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:22:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	172240	100.000	20250	1770	0.993	--
总计		172240	100.000	20250			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片5  
 供试品溶液-1

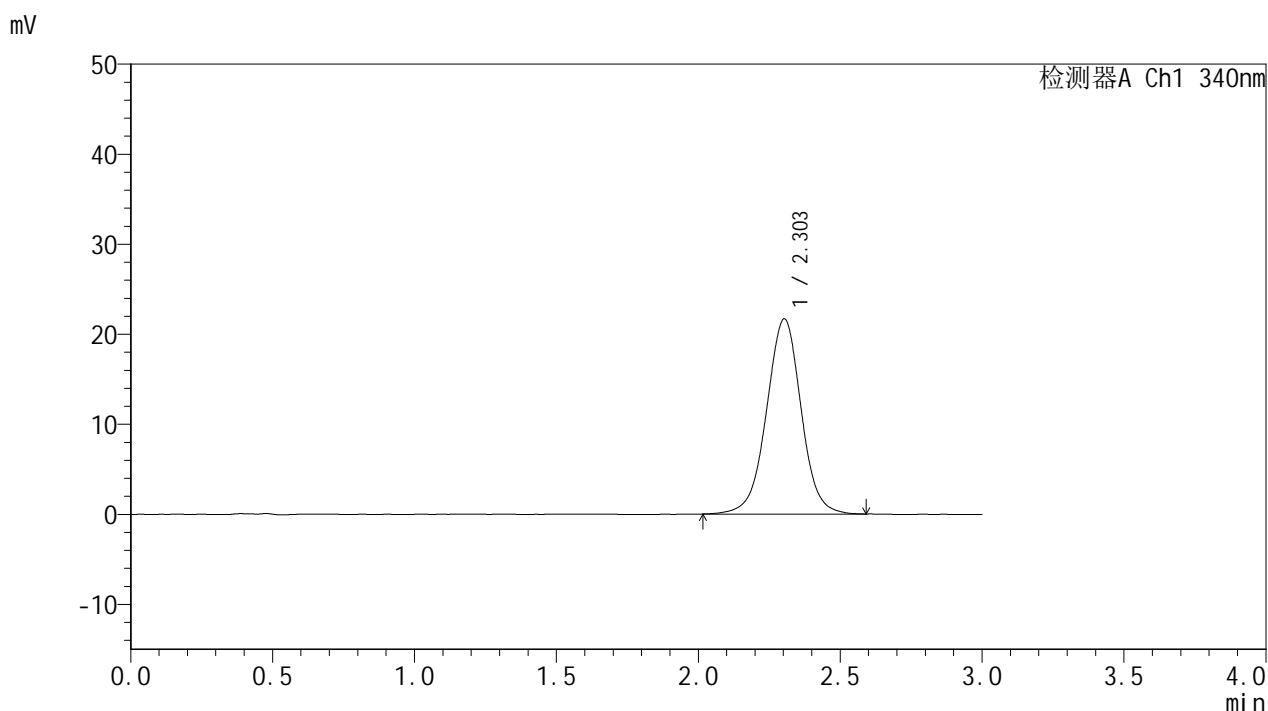


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1362-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-20h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/19 17:04:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:22:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	184171	100.000	21665	1769	0.995	--
总计		184171	100.000	21665			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1200min-片6  
 供试品溶液-1

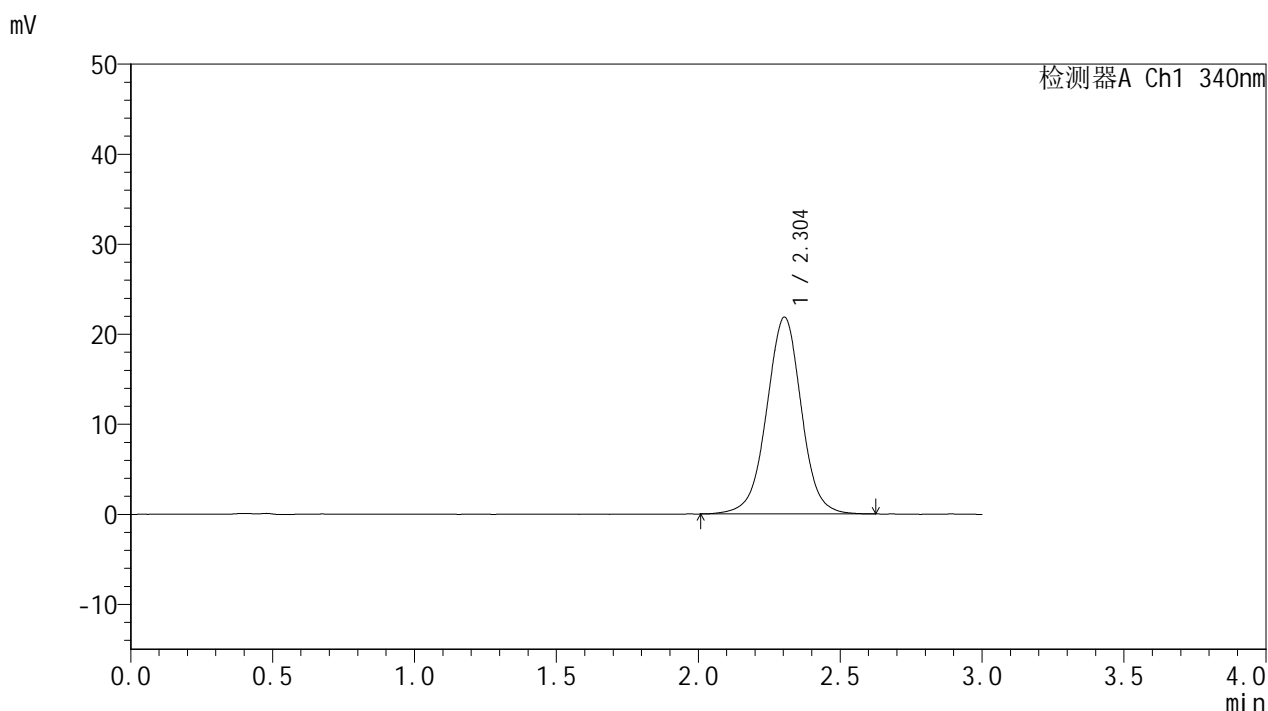


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1363-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-24h-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/19 17:07:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:22:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	186332	100.000	21866	1760	0.993	--
总计		186332	100.000	21866			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片1  
 供试品溶液-1

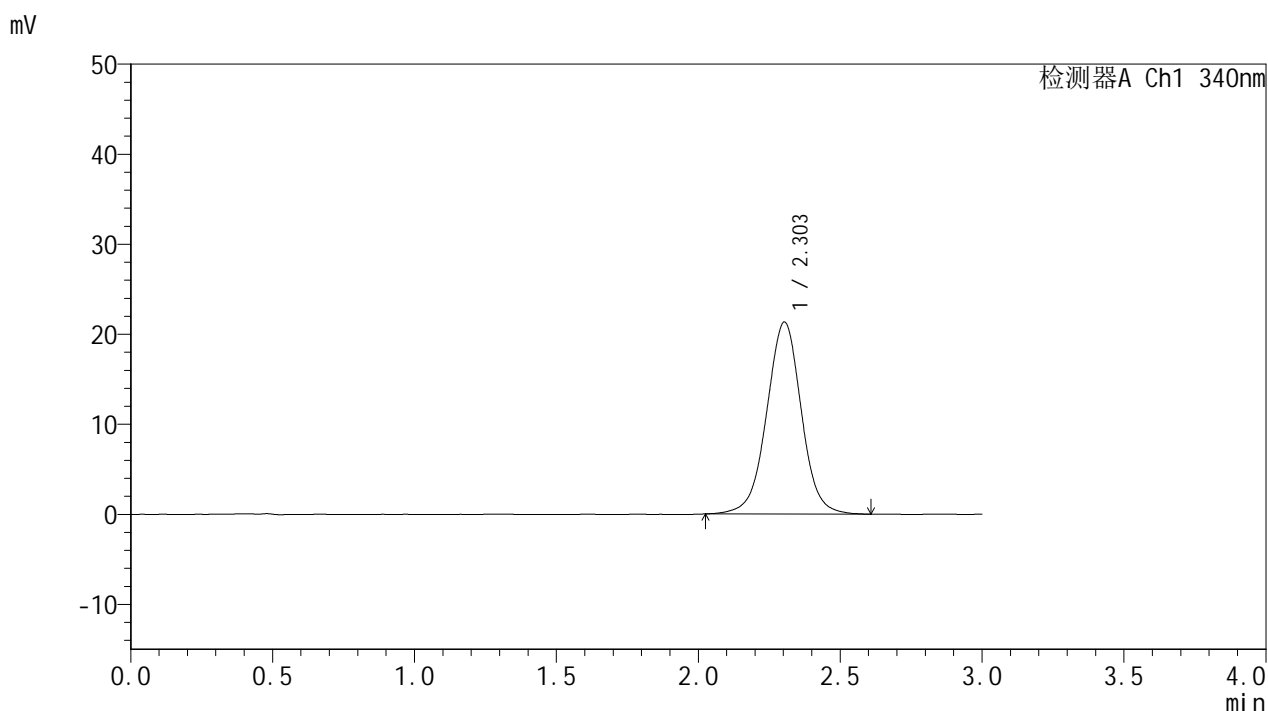


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1364-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-24h-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/19 17:10:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:22:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	181400	100.000	21321	1763	0.999	--
总计		181400	100.000	21321			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片2  
 供试品溶液-1

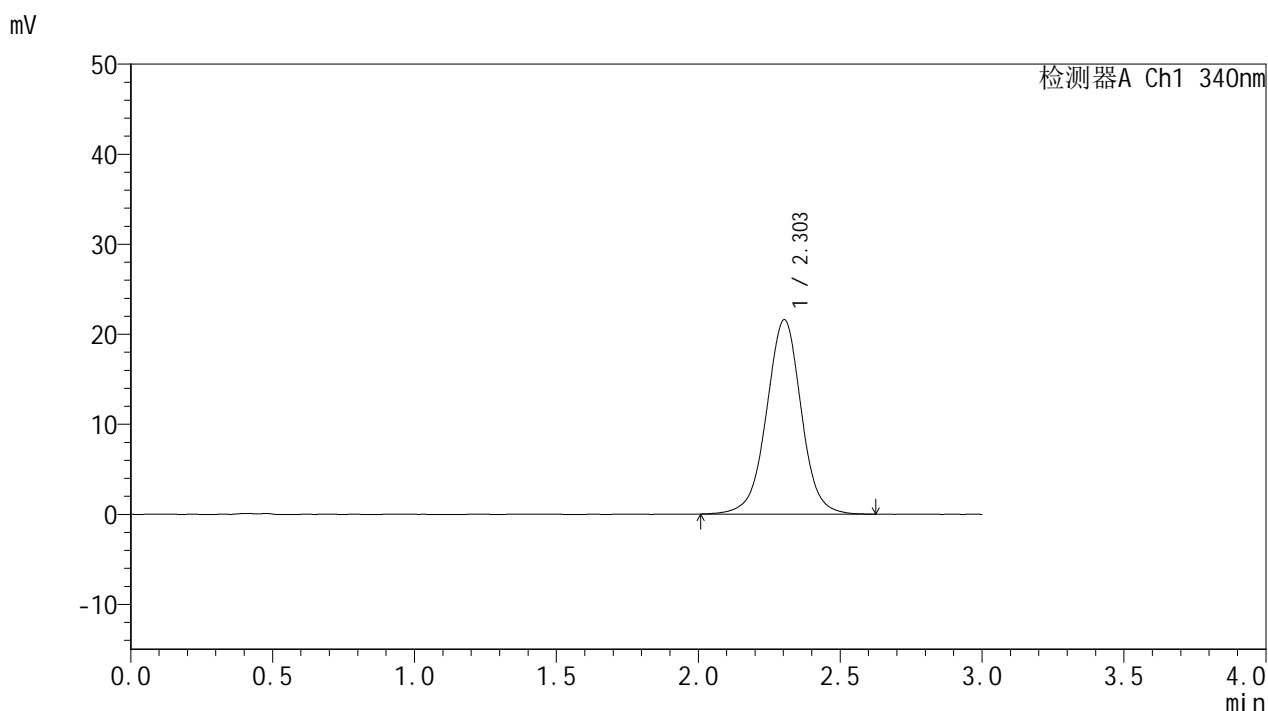


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1365-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-24h-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/19 17:14:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:22:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	184118	100.000	21597	1764	0.996	--
总计		184118	100.000	21597			

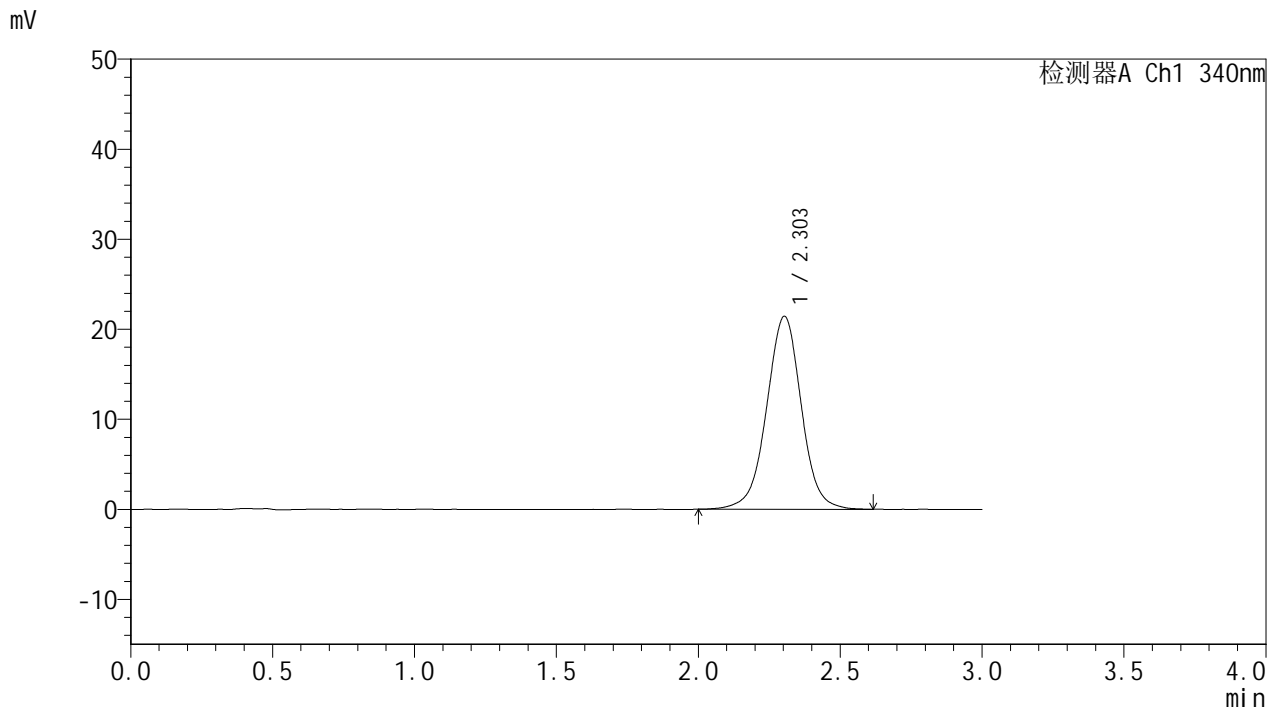
图149 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片3  
 供试品溶液-1

# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1366-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-24h-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/19 17:17:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:22:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	182677	100.000	21438	1767	0.992	--
总计		182677	100.000	21438			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片4  
 供试品溶液-1

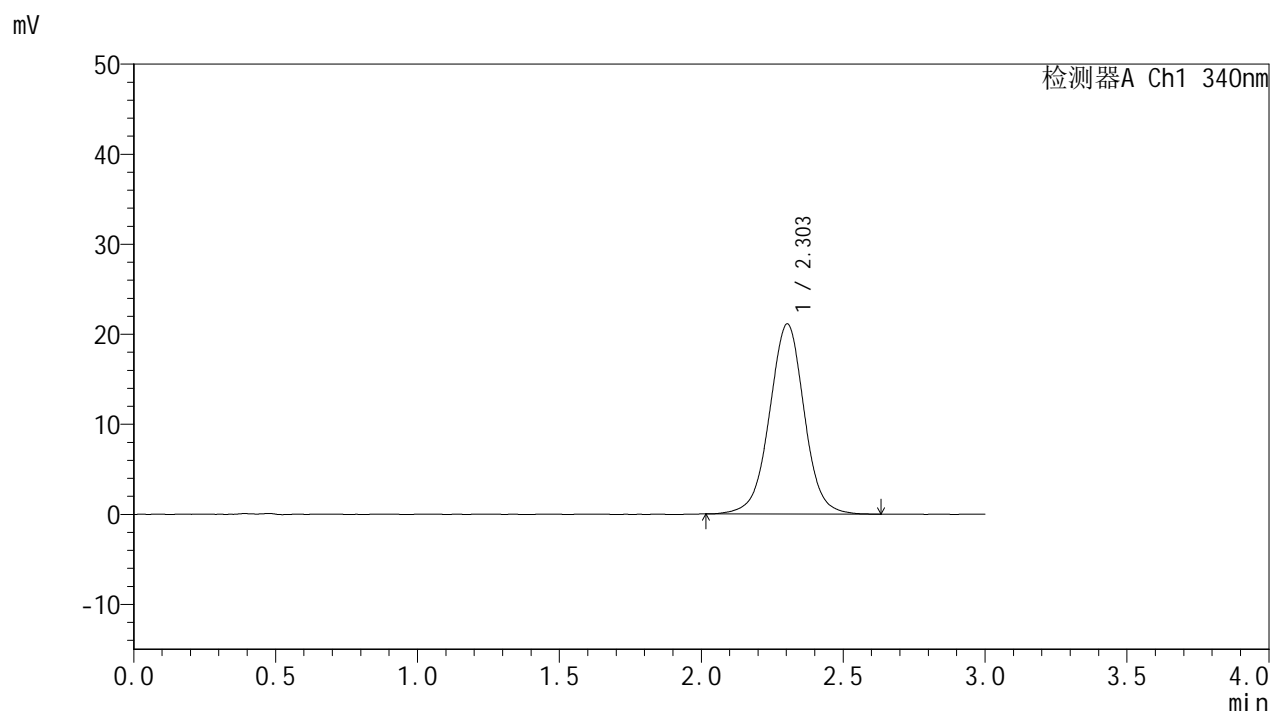


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1367-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-24h-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/19 17:20:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:22:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	180163	100.000	21108	1760	1.000	--
总计		180163	100.000	21108			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片5  
 供试品溶液-1

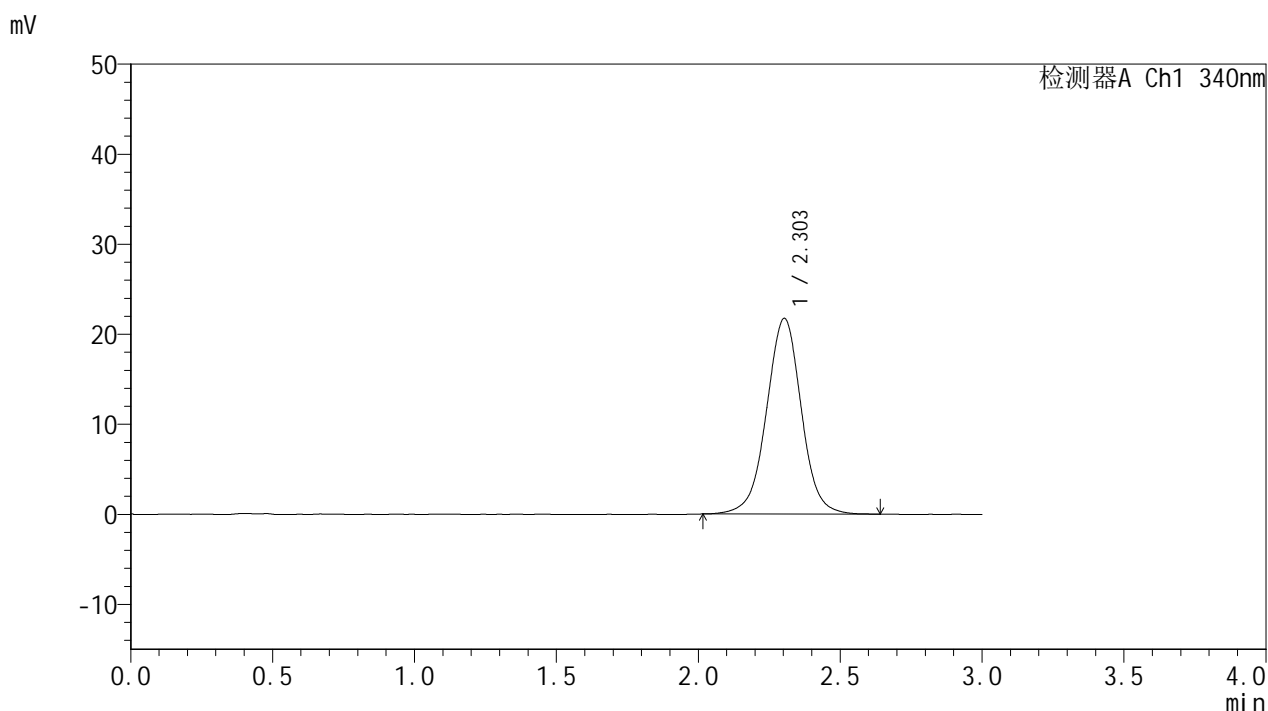


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1368-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-24h-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/19 17:24:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:22:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	185516	100.000	21735	1753	0.997	--
总计		185516	100.000	21735			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-1440min-片6  
 供试品溶液-1

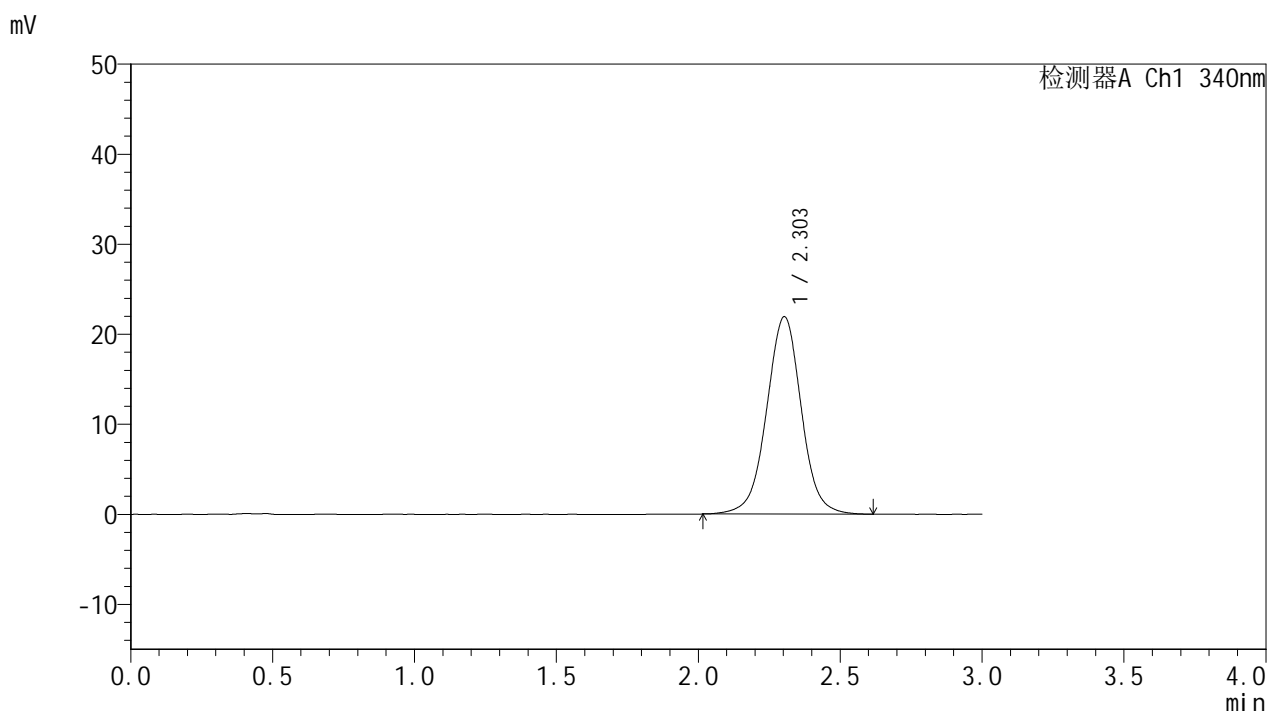


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1369-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/19 17:27:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:22:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	186480	100.000	21922	1769	1.003	--
总计		186480	100.000	21922			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

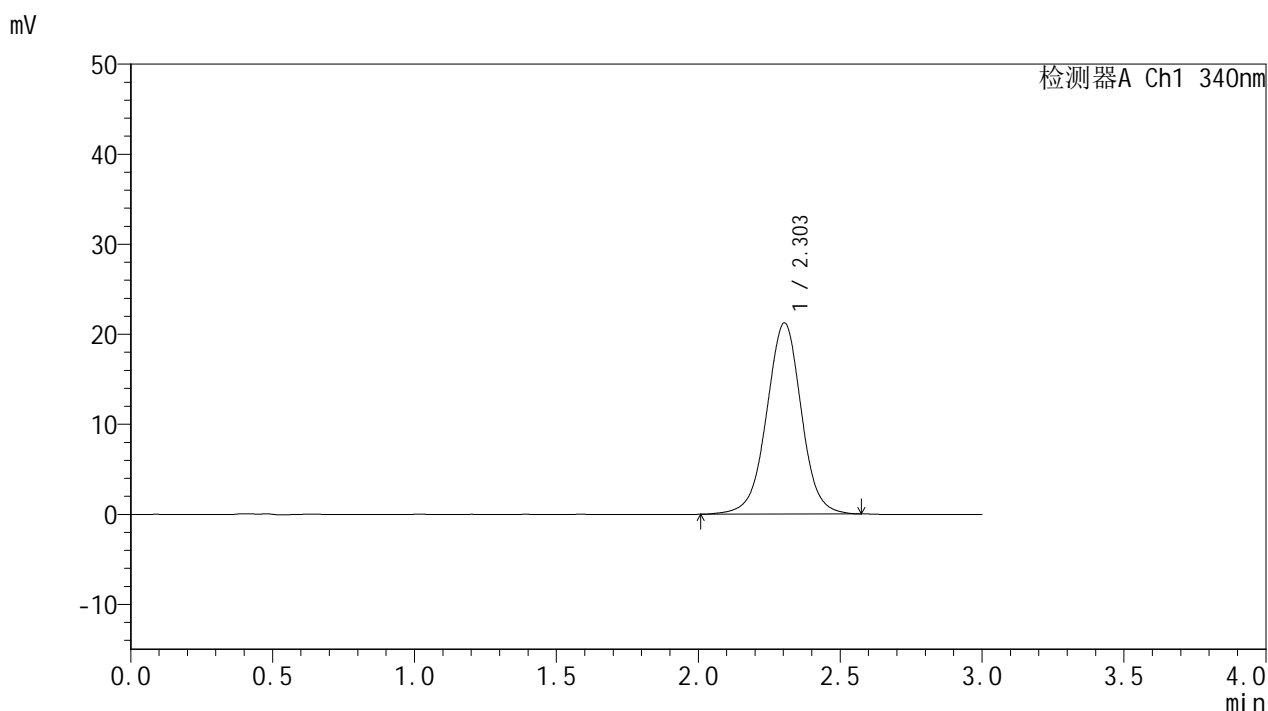


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1370-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/19 17:31:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:22:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	180964	100.000	21245	1760	0.996	--
总计		180964	100.000	21245			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

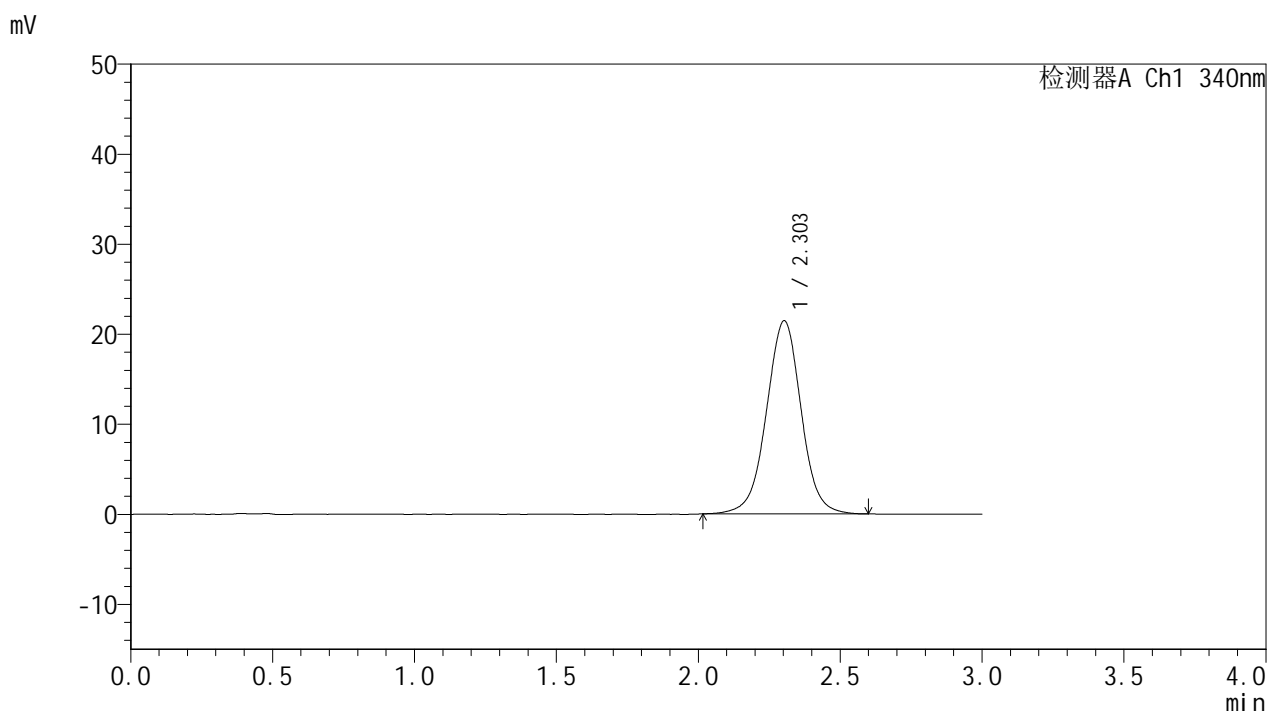


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1371-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/19 17:34:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:22:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	182777	100.000	21441	1756	0.999	--
总计		182777	100.000	21441			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

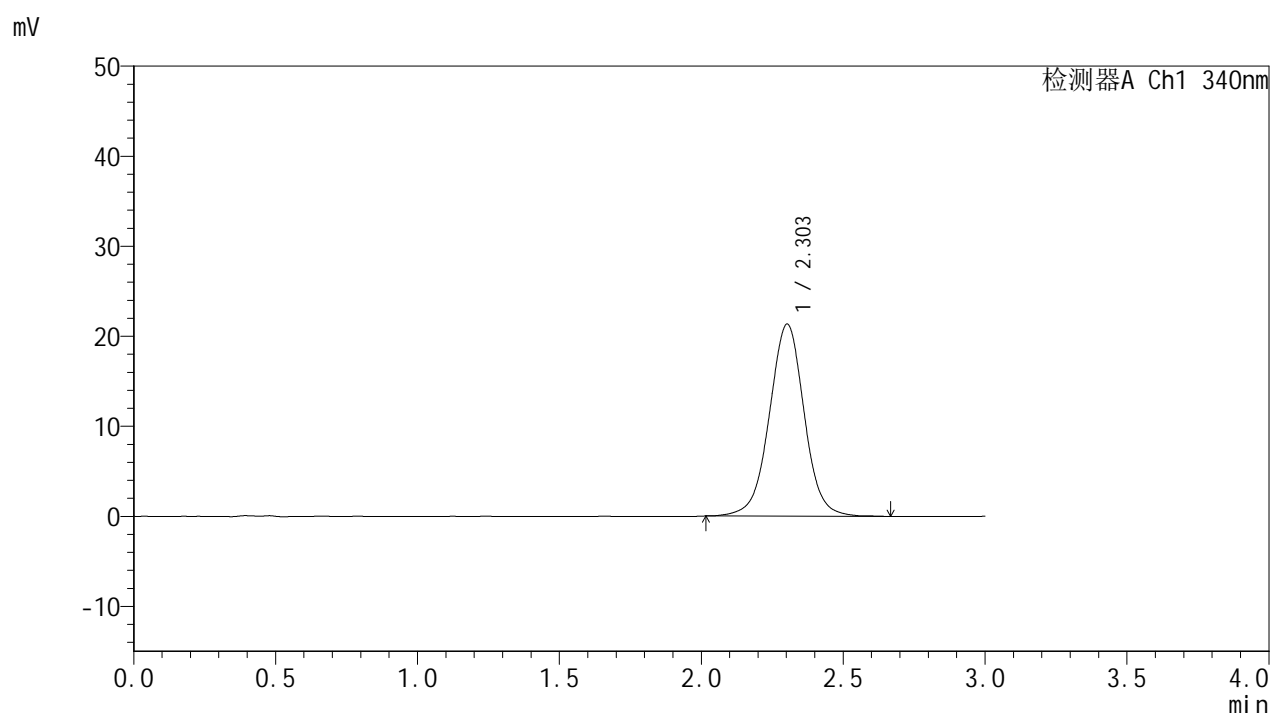


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1372-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/19 17:37:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:22:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	182425	100.000	21319	1750	1.001	--
总计		182425	100.000	21319			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

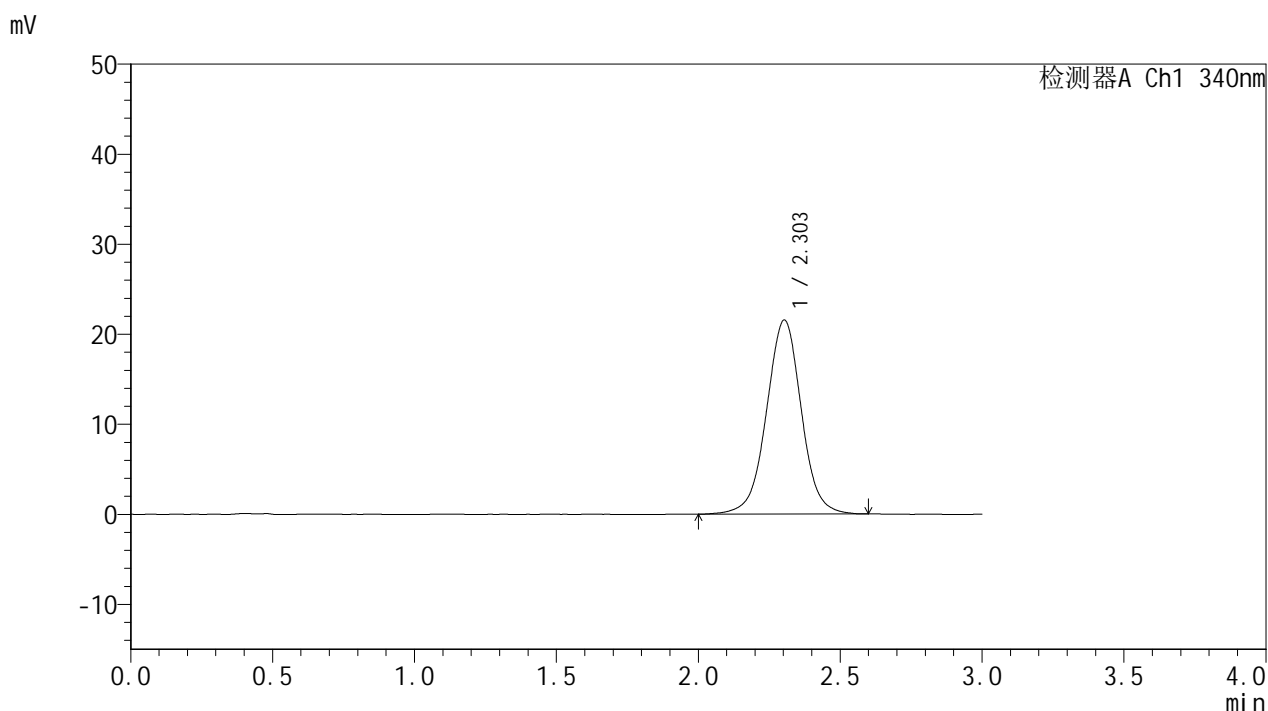


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1373-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/19 17:41:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:22:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	184226	100.000	21549	1751	1.002	--
总计		184226	100.000	21549			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

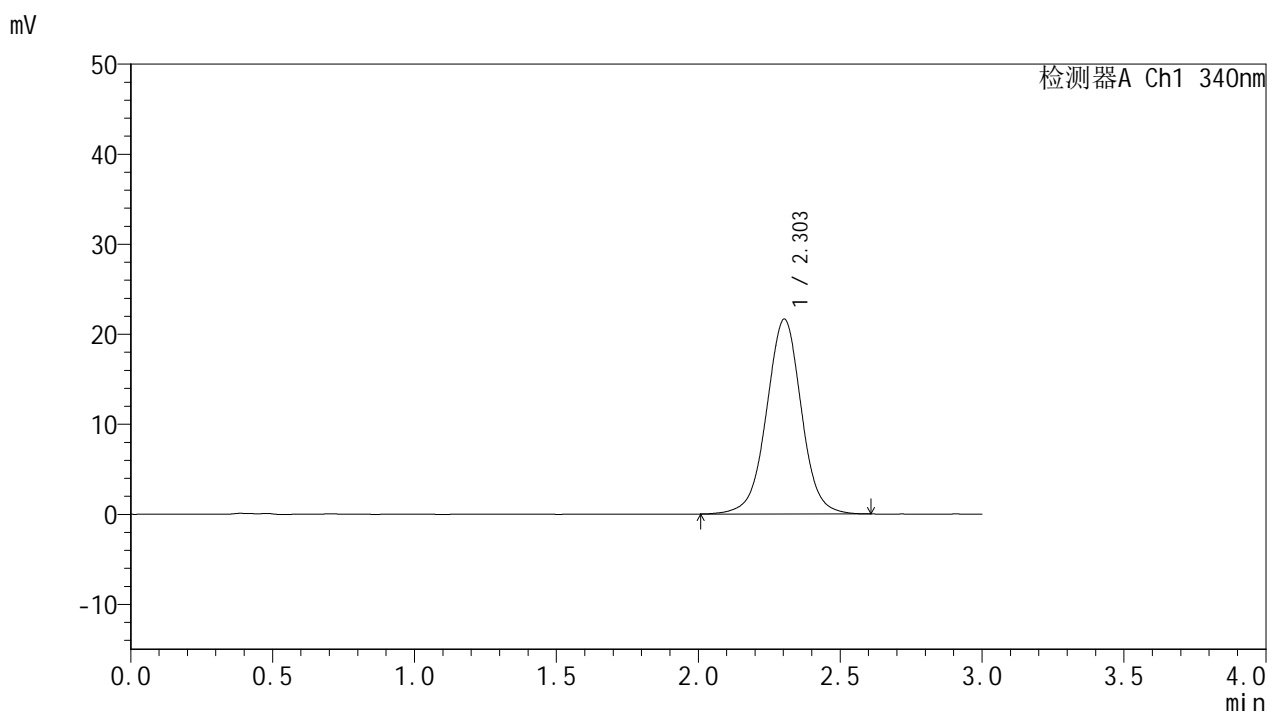


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1374-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/19 17:44:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:22:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	184907	100.000	21634	1750	1.001	--
总计		184907	100.000	21634			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

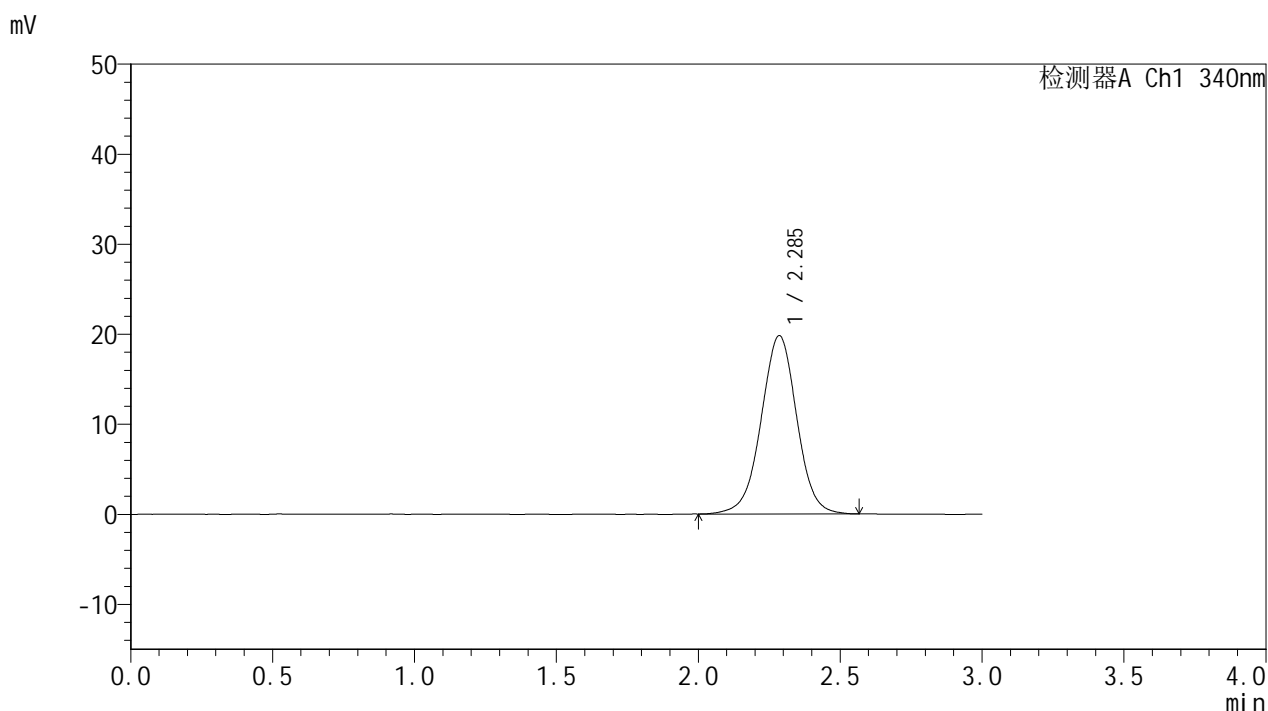


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1375-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/19 17:47:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:22:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	173158	100.000	19783	1624	0.994	--
总计		173158	100.000	19783			

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)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

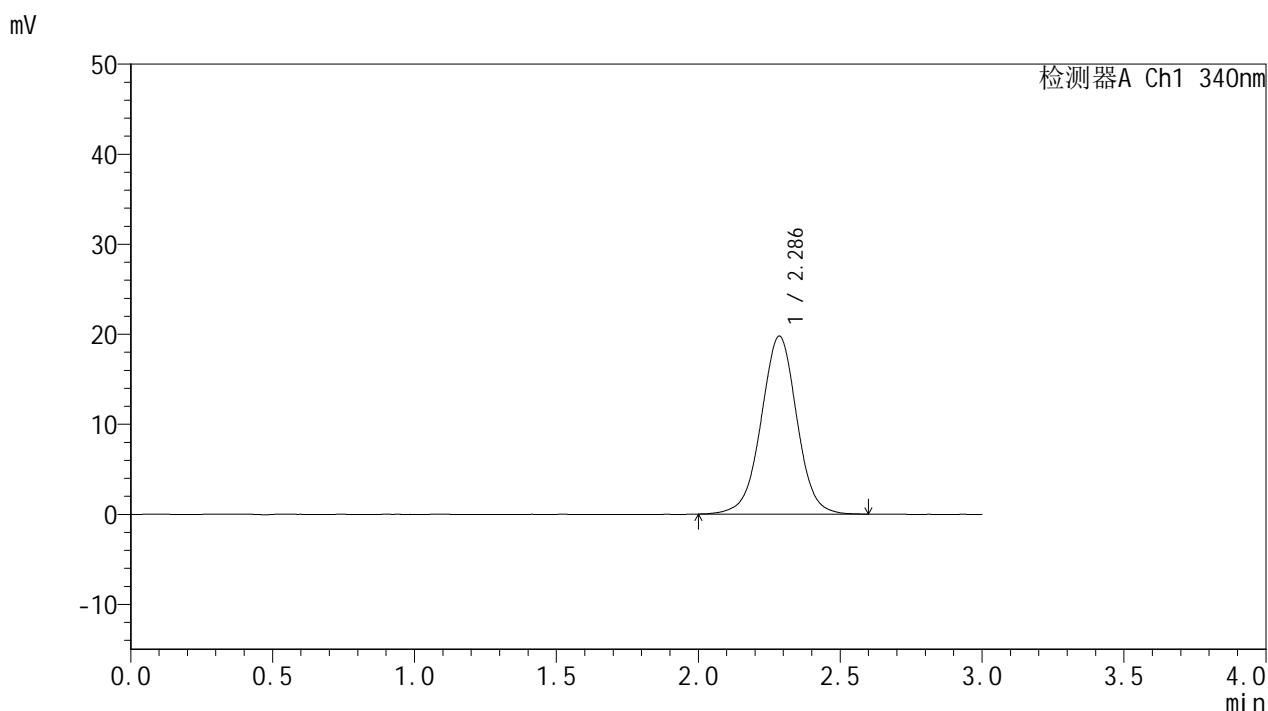


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-75/11-1376-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcqx-pH6.8jz-2-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-RCQX-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2025/04/19 17:51:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 09:22:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	173347	100.000	19757	1617	0.997	--
总计		173347	100.000	19757			

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)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2