



乌帕替尼缓释片项目信息

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

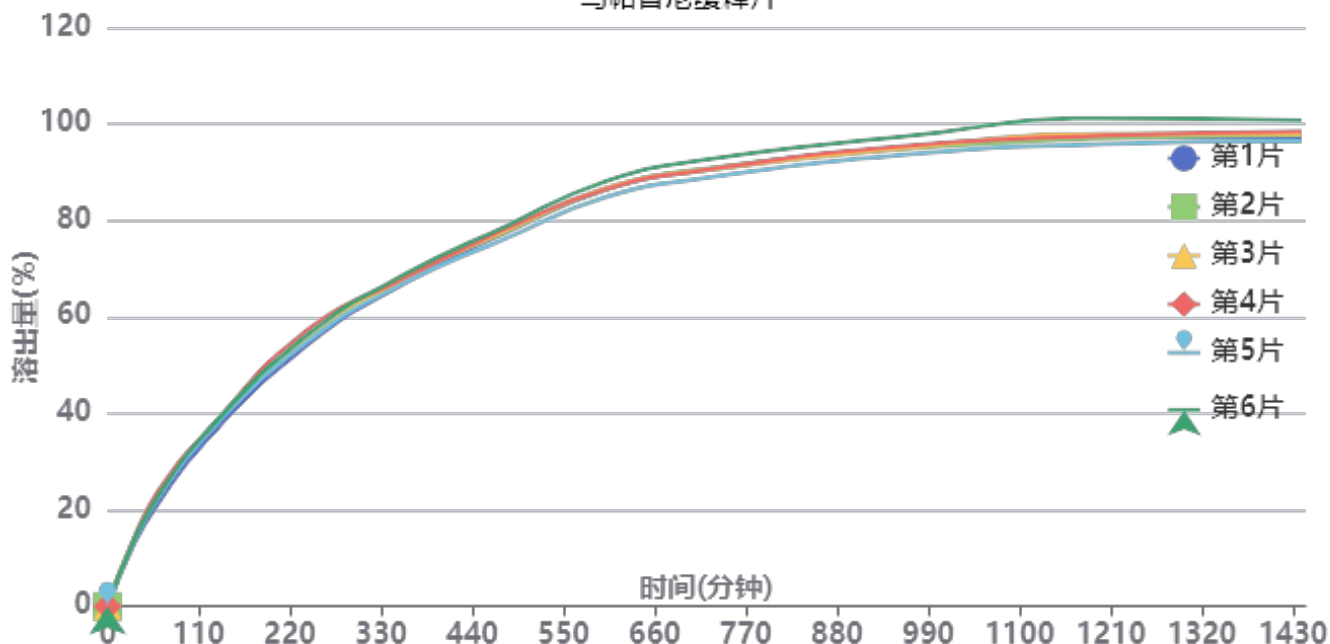
对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 15.06 | 175946 | 176642 | 176460 | 175851 | 175991 | 176178 | 0.20 |
| 2 | 15.10 | 176581 | 176727 | | | | 176654 | 0.06 |

| 单位质量响应值 | | RSD% | 判断 |
|----------|----------|------|------|
| 11698.41 | 11698.94 | 0.01 | 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: 2025-04-17

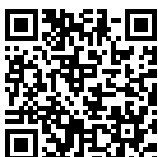
复核者:

未审阅版本



供试品溶液-1234026批-pH4.5

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|----------|-------|------|
| 30min | 1 | 23829 | - | 23829 | 12.158 | 12.90 | 3.20 | 12.16 | 12.90 | 3.19 |
| | 2 | 25409 | - | 25409 | 12.964 | | | 12.96 | | |
| | 3 | 26051 | - | 26051 | 13.292 | | | 13.29 | | |
| | 4 | 25934 | - | 25934 | 13.232 | | | 13.23 | | |
| | 5 | 25018 | - | 25018 | 12.764 | | | 12.76 | | |
| | 6 | 25519 | - | 25519 | 13.020 | | | 13.02 | | |
| 60min | 1 | 41356 | - | 41356 | 21.100 | 22.48 | 3.64 | 21.12 | 22.50 | 3.64 |
| | 2 | 44651 | - | 44651 | 22.781 | | | 22.80 | | |
| | 3 | 44167 | - | 44167 | 22.535 | | | 22.56 | | |
| | 4 | 46266 | - | 46266 | 23.605 | | | 23.63 | | |
| | 5 | 43594 | - | 43594 | 22.242 | | | 22.26 | | |
| | 6 | 44326 | - | 44326 | 22.616 | | | 22.64 | | |
| 120min | 1 | 67770 | - | 67770 | 34.577 | 35.80 | 1.78 | 34.63 | 35.86 | 1.79 |
| | 2 | 70648 | - | 70648 | 36.045 | | | 36.11 | | |
| | 3 | 70657 | - | 70657 | 36.050 | | | 36.11 | | |
| | 4 | 71065 | - | 71065 | 36.258 | | | 36.32 | | |
| | 5 | 69907 | - | 69907 | 35.667 | | | 35.73 | | |
| | 6 | 71002 | - | 71002 | 36.226 | | | 36.29 | | |
| 240min | 1 | 105630 | - | 105630 | 53.894 | 55.26 | 2.00 | 54.01 | 55.38 | 1.99 |
| | 2 | 107928 | - | 107928 | 55.066 | | | 55.19 | | |
| | 3 | 107635 | - | 107635 | 54.917 | | | 55.04 | | |
| | 4 | 111781 | - | 111781 | 57.032 | | | 57.15 | | |
| | 5 | 107122 | - | 107122 | 54.655 | | | 54.77 | | |
| | 6 | 109736 | - | 109736 | 55.989 | | | 56.11 | | |
| 360min | 1 | 131374 | - | 131374 | 67.029 | 67.80 | 1.02 | 67.23 | 68.01 | 1.02 |
| | 2 | 133469 | - | 133469 | 68.097 | | | 68.31 | | |
| | 3 | 132996 | - | 132996 | 67.856 | | | 68.07 | | |
| | 4 | 133303 | - | 133303 | 68.013 | | | 68.23 | | |
| | 5 | 131325 | - | 131325 | 67.004 | | | 67.21 | | |
| | 6 | 134827 | - | 134827 | 68.790 | | | 69.00 | | |
| 480min | 1 | 151186 | - | 151186 | 77.137 | 77.38 | 1.12 | 77.45 | 77.70 | 1.12 |
| | 2 | 151592 | - | 151592 | 77.344 | | | 77.67 | | |
| | 3 | 151967 | - | 151967 | 77.535 | | | 77.86 | | |
| | 4 | 152654 | - | 152654 | 77.886 | | | 78.22 | | |
| | 5 | 148773 | - | 148773 | 75.906 | | | 76.23 | | |
| | 6 | 153813 | - | 153813 | 78.477 | | | 78.80 | | |
| 600min | 1 | 168414 | - | 168414 | 85.927 | 86.01 | 1.20 | 86.37 | 86.46 | 1.19 |
| | 2 | 168646 | - | 168646 | 86.045 | | | 86.50 | | |
| | 3 | 168823 | - | 168823 | 86.135 | | | 86.59 | | |
| | 4 | 168495 | - | 168495 | 85.968 | | | 86.43 | | |
| | 5 | 165391 | - | 165391 | 84.384 | | | 84.83 | | |
| | 6 | 171720 | - | 171720 | 87.614 | | | 88.07 | | |
| 720min | 1 | 176218 | - | 176218 | 89.908 | 89.98 | 1.33 | 90.49 | 90.57 | 1.33 |
| | 2 | 176615 | - | 176615 | 90.111 | | | 90.71 | | |
| | 3 | 176017 | - | 176017 | 89.806 | | | 90.40 | | |
| | 4 | 176131 | - | 176131 | 89.864 | | | 90.47 | | |
| | 5 | 172902 | - | 172902 | 88.217 | | | 88.80 | | |
| | 6 | 180230 | - | 180230 | 91.955 | | | 92.56 | | |
| 960min | 1 | 184834 | - | 184834 | 94.304 | 94.47 | 1.31 | 95.04 | 95.22 | 1.31 |
| | 2 | 184433 | - | 184433 | 94.100 | | | 94.85 | | |
| | 3 | 184708 | - | 184708 | 94.240 | | | 94.99 | | |
| | 4 | 185553 | - | 185553 | 94.671 | | | 95.42 | | |
| | 5 | 182010 | - | 182010 | 92.864 | | | 93.60 | | |
| | 6 | 189439 | - | 189439 | 96.654 | | | 97.41 | | |



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-17

复核者:

未审阅版本



| 时间 (分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶 出量(%) | 平均(%) | RSD% | |
|------------|--------|----------------|----------------|-----------------|---------|--------|-------|--------------|-------|-------|------|
| 1200mi | 1 | 188895 | - | 188895 | 96.376 | 96.91 | 1.88 | 97.27 | 97.81 | 1.87 | |
| | 2 | 188387 | - | 188387 | 96.117 | | | 97.02 | | | |
| | 3 | 190119 | - | 190119 | 97.001 | | | 97.90 | | | |
| | 4 | 189462 | - | 189462 | 96.666 | | | 97.58 | | | |
| | 5 | 186121 | - | 186121 | 94.961 | | | 95.85 | | | |
| | 6 | 196640 | - | 196640 | 100.328 | | | 101.25 | | | |
| n | | | | | | | | | | | |
| | 1440mi | 1 | 188550 | - | 188550 | 96.200 | 97.04 | 1.51 | 97.25 | 98.10 | 1.51 |
| | | 2 | 189530 | - | 189530 | 96.700 | | | 97.76 | | |
| | | 3 | 189818 | - | 189818 | 96.847 | | | 97.91 | | |
| | | 4 | 190804 | - | 190804 | 97.350 | | | 98.42 | | |
| | | 5 | 187048 | - | 187048 | 95.434 | | | 96.48 | | |
| 6 | | 195454 | - | 195454 | 99.723 | 100.81 | | | | | |
| n | | | | | | | | | | | |
| | 极限 | 1 | 187929 | - | 187929 | 95.884 | 97.07 | 1.55 | 97.10 | 98.30 | 1.55 |
| | | 2 | 189831 | - | 189831 | 96.854 | | | 98.08 | | |
| | | 3 | 190356 | - | 190356 | 97.122 | | | 98.35 | | |
| | | 4 | 190551 | - | 190551 | 97.221 | | | 98.46 | | |
| | | 5 | 187245 | - | 187245 | 95.535 | | | 96.74 | | |
| 6 | | 195582 | - | 195582 | 99.788 | 101.04 | | | | | |
| n | | | | | | | | | | | |



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-17

复核者:

未审阅版本



乌帕替尼缓释片项目信息

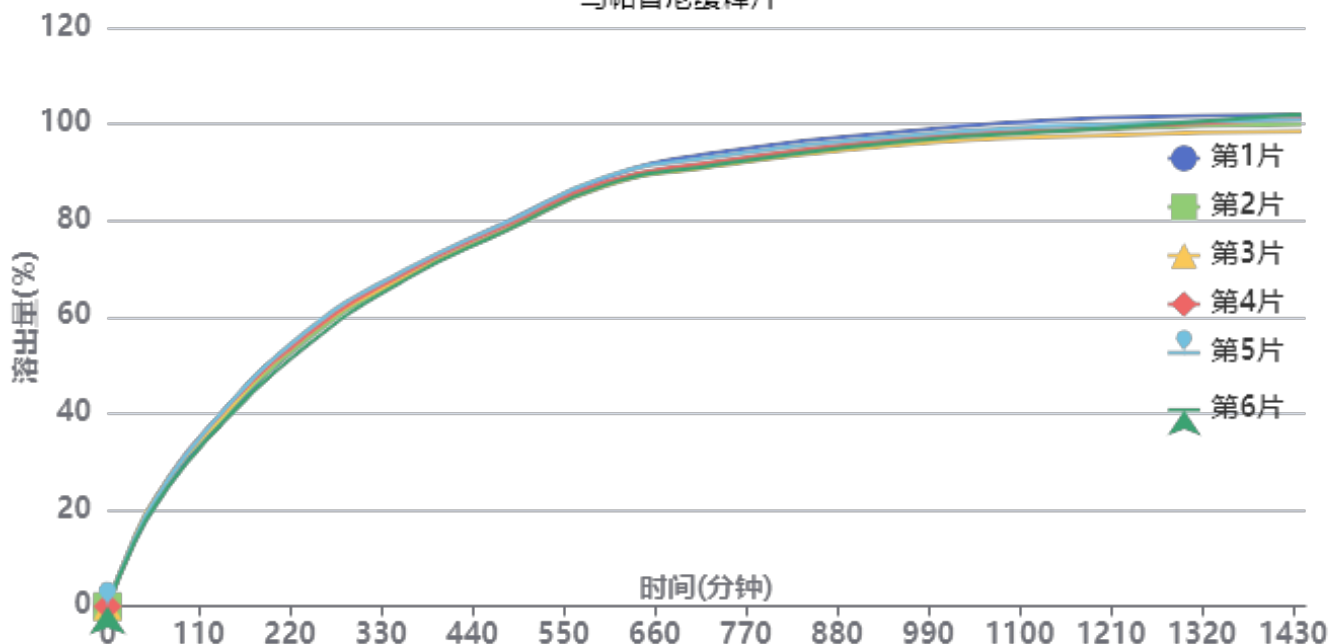
| | | | | | |
|----------|---------------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5 |
| 对照品批号 | D5124-1-24101 | 对照品来源 | 自制 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.48 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 1000 |
| 标示量(mg) | 15 | 供试品稀释倍数 | 1 | 系数 | 1 |

对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 15.06 | 175482 | 175302 | 175420 | 175144 | 175503 | 175370 | 0.09 |
| 2 | 15.10 | 175653 | 175828 | | | | 175740 | 0.08 |
| 单位质量响应值 | | RSD% | | 判断 | | | | |
| 11644.75 | | 11638.41 | | 0.04 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: 2025-04-17

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-1234026批-pH4.5

| 时间 (分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|------------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|----------|-------|------|
| 30min | 1 | 24431 | - | 24431 | 12.526 | 12.82 | 2.91 | 12.53 | 12.82 | 2.92 |
| | 2 | 24805 | - | 24805 | 12.718 | | | 12.72 | | |
| | 3 | 25952 | - | 25952 | 13.306 | | | 13.31 | | |
| | 4 | 25244 | - | 25244 | 12.943 | | | 12.94 | | |
| | 5 | 25545 | - | 25545 | 13.097 | | | 13.10 | | |
| | 6 | 23993 | - | 23993 | 12.302 | | | 12.30 | | |
| 60min | 1 | 42362 | - | 42362 | 21.720 | 22.40 | 3.01 | 21.74 | 22.42 | 3.01 |
| | 2 | 44282 | - | 44282 | 22.704 | | | 22.73 | | |
| | 3 | 45075 | - | 45075 | 23.111 | | | 23.13 | | |
| | 4 | 44228 | - | 44228 | 22.676 | | | 22.70 | | |
| | 5 | 44445 | - | 44445 | 22.788 | | | 22.81 | | |
| | 6 | 41753 | - | 41753 | 21.407 | | | 21.43 | | |
| 120min | 1 | 68473 | - | 68473 | 35.107 | 35.81 | 2.49 | 35.16 | 35.87 | 2.50 |
| | 2 | 69796 | - | 69796 | 35.785 | | | 35.84 | | |
| | 3 | 70291 | - | 70291 | 36.039 | | | 36.10 | | |
| | 4 | 71594 | - | 71594 | 36.707 | | | 36.77 | | |
| | 5 | 71677 | - | 71677 | 36.750 | | | 36.81 | | |
| | 6 | 67281 | - | 67281 | 34.496 | | | 34.55 | | |
| 240min | 1 | 107816 | - | 107816 | 55.279 | 55.58 | 1.91 | 55.39 | 55.69 | 1.91 |
| | 2 | 107576 | - | 107576 | 55.156 | | | 55.27 | | |
| | 3 | 109507 | - | 109507 | 56.146 | | | 56.27 | | |
| | 4 | 109398 | - | 109398 | 56.090 | | | 56.21 | | |
| | 5 | 111015 | - | 111015 | 56.919 | | | 57.04 | | |
| | 6 | 105063 | - | 105063 | 53.867 | | | 53.98 | | |
| 360min | 1 | 134778 | - | 134778 | 69.103 | 68.61 | 1.10 | 69.31 | 68.82 | 1.10 |
| | 2 | 132960 | - | 132960 | 68.170 | | | 68.38 | | |
| | 3 | 132953 | - | 132953 | 68.167 | | | 68.38 | | |
| | 4 | 134621 | - | 134621 | 69.022 | | | 69.24 | | |
| | 5 | 135780 | - | 135780 | 69.616 | | | 69.83 | | |
| | 6 | 131848 | - | 131848 | 67.600 | | | 67.80 | | |
| 480min | 1 | 154480 | - | 154480 | 79.204 | 78.30 | 1.00 | 79.53 | 78.63 | 1.00 |
| | 2 | 151637 | - | 151637 | 77.746 | | | 78.07 | | |
| | 3 | 151385 | - | 151385 | 77.617 | | | 77.95 | | |
| | 4 | 153185 | - | 153185 | 78.540 | | | 78.87 | | |
| | 5 | 154425 | - | 154425 | 79.176 | | | 79.51 | | |
| | 6 | 151193 | - | 151193 | 77.519 | | | 77.83 | | |
| 600min | 1 | 172257 | - | 172257 | 88.319 | 87.51 | 0.90 | 88.77 | 87.96 | 0.90 |
| | 2 | 169804 | - | 169804 | 87.061 | | | 87.51 | | |
| | 3 | 169067 | - | 169067 | 86.683 | | | 87.14 | | |
| | 4 | 170781 | - | 170781 | 87.562 | | | 88.02 | | |
| | 5 | 172725 | - | 172725 | 88.558 | | | 89.02 | | |
| | 6 | 169404 | - | 169404 | 86.856 | | | 87.30 | | |
| 720min | 1 | 181574 | - | 181574 | 93.096 | 91.44 | 1.16 | 93.70 | 92.04 | 1.16 |
| | 2 | 177728 | - | 177728 | 91.124 | | | 91.72 | | |
| | 3 | 176180 | - | 176180 | 90.330 | | | 90.93 | | |
| | 4 | 177946 | - | 177946 | 91.235 | | | 91.84 | | |
| | 5 | 179972 | - | 179972 | 92.274 | | | 92.89 | | |
| | 6 | 176650 | - | 176650 | 90.571 | | | 91.16 | | |
| 960min | 1 | 190534 | - | 190534 | 97.689 | 96.18 | 1.00 | 98.45 | 96.93 | 1.00 |
| | 2 | 186919 | - | 186919 | 95.836 | | | 96.59 | | |
| | 3 | 185214 | - | 185214 | 94.962 | | | 95.71 | | |
| | 4 | 187558 | - | 187558 | 96.164 | | | 96.92 | | |
| | 5 | 188795 | - | 188795 | 96.798 | | | 97.56 | | |
| | 6 | 186503 | - | 186503 | 95.623 | | | 96.36 | | |



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-17

复核者:

未审阅版本



| 时间 (分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶 出量(%) | 平均(%) | RSD% | |
|------------|--------|----------------|----------------|-----------------|---------|---------|-------|--------------|--------|--------|------|
| 1200mi | 1 | 195727 | - | 195727 | 100.352 | 98.44 | 1.22 | 101.27 | 99.35 | 1.21 | |
| | 2 | 191123 | - | 191123 | 97.991 | | | 98.90 | | | |
| | 3 | 188715 | - | 188715 | 96.757 | | | 97.67 | | | |
| | 4 | 191785 | - | 191785 | 98.331 | | | 99.25 | | | |
| | 5 | 193125 | - | 193125 | 99.018 | | | 99.94 | | | |
| | 6 | 191467 | - | 191467 | 98.168 | | | 99.07 | | | |
| n | | | | | | | | | | | |
| | 1440mi | 1 | 196639 | - | 196639 | 100.820 | 99.66 | 1.34 | 101.91 | 100.74 | 1.33 |
| | | 2 | 192808 | - | 192808 | 98.855 | | | 99.93 | | |
| | | 3 | 190059 | - | 190059 | 97.446 | | | 98.52 | | |
| | | 4 | 195148 | - | 195148 | 100.055 | | | 101.14 | | |
| | | 5 | 194606 | - | 194606 | 99.777 | | | 100.87 | | |
| 6 | | 196991 | - | 196991 | 101.000 | 102.06 | | | | | |
| n | | | | | | | | | | | |
| | 极限 | 1 | 197559 | - | 197559 | 101.291 | 98.88 | 1.42 | 102.55 | 100.13 | 1.42 |
| | | 2 | 192141 | - | 192141 | 98.513 | | | 99.75 | | |
| | | 3 | 189403 | - | 189403 | 97.110 | | | 98.34 | | |
| | | 4 | 191995 | - | 191995 | 98.438 | | | 99.69 | | |
| | | 5 | 194059 | - | 194059 | 99.497 | | | 100.75 | | |
| 6 | | 192026 | - | 192026 | 98.454 | 99.69 | | | | | |
| n | | | | | | | | | | | |



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-17

复核者:

未审阅版本

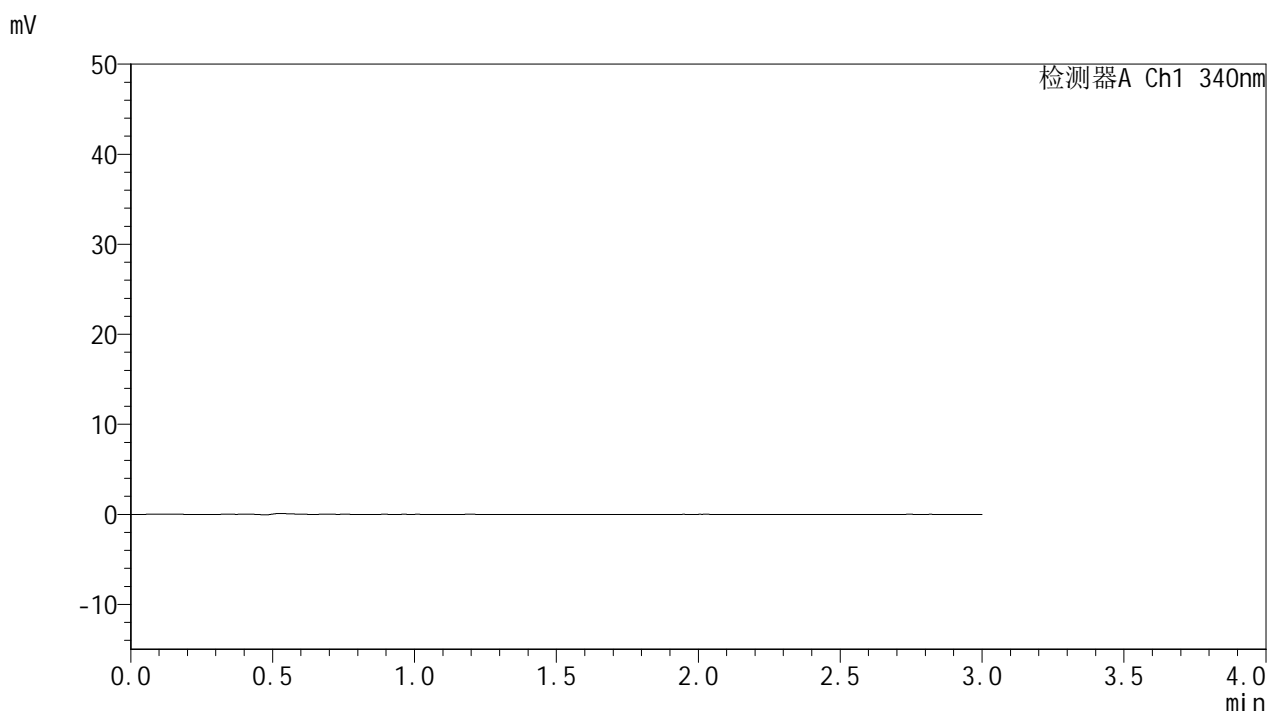


YMP-4103

<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 - 0-64/24-2357-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 11:16:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:46:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

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

图1 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 溶剂

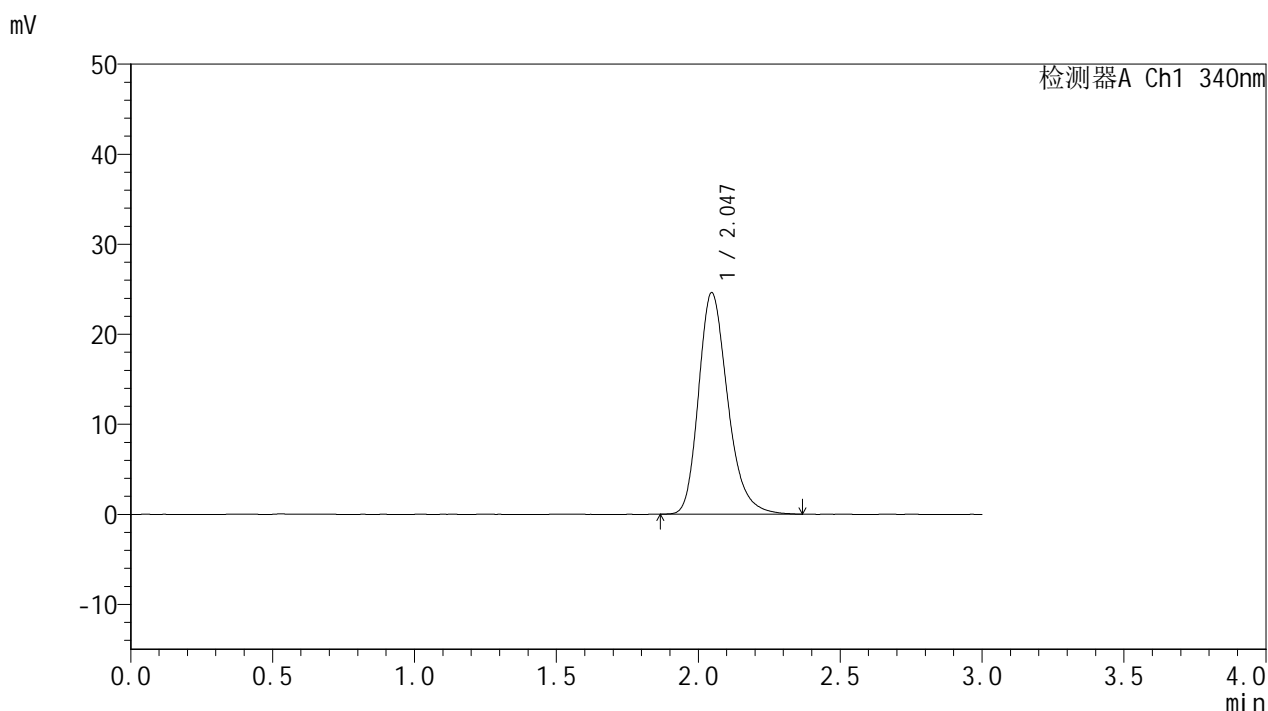


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2358-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 11:19:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:47:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.047 | 175946 | 100.000 | 24613 | 1977 | 1.254 | -- |
| 总计 | | 175946 | 100.000 | 24613 | | | |

图2 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

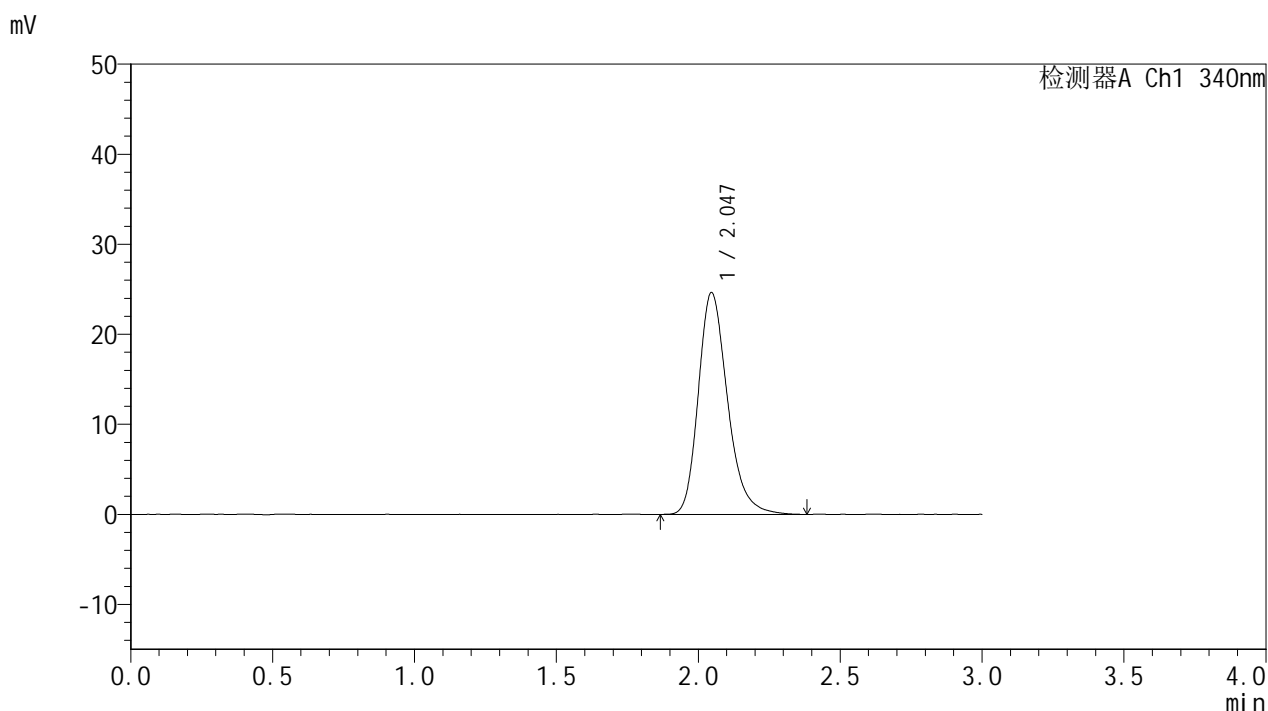


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-64/24-2359-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 11:22:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:47:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.047 | 176642 | 100.000 | 24657 | 1974 | 1.253 | -- |
| 总计 | | 176642 | 100.000 | 24657 | | | |

图3 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

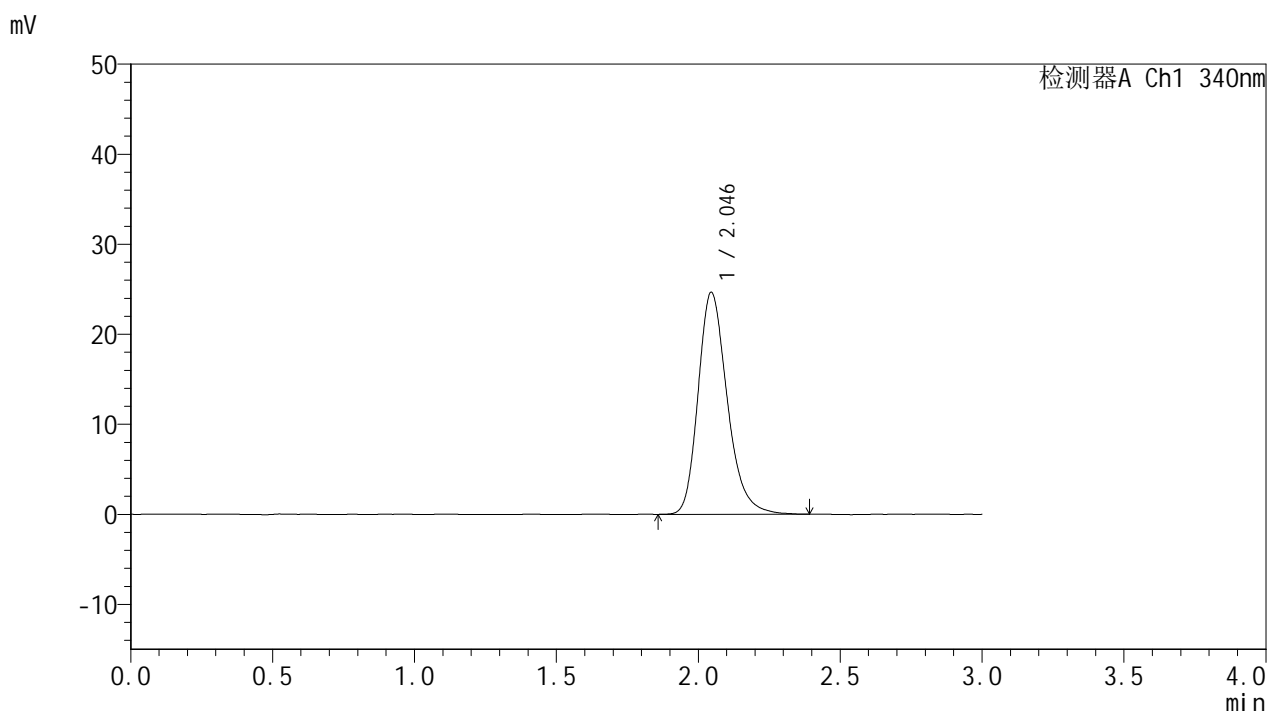


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-64/24-2360-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 11:26:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:47:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.046 | 176460 | 100.000 | 24668 | 1975 | 1.250 | -- |
| 总计 | | 176460 | 100.000 | 24668 | | | |

图4 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

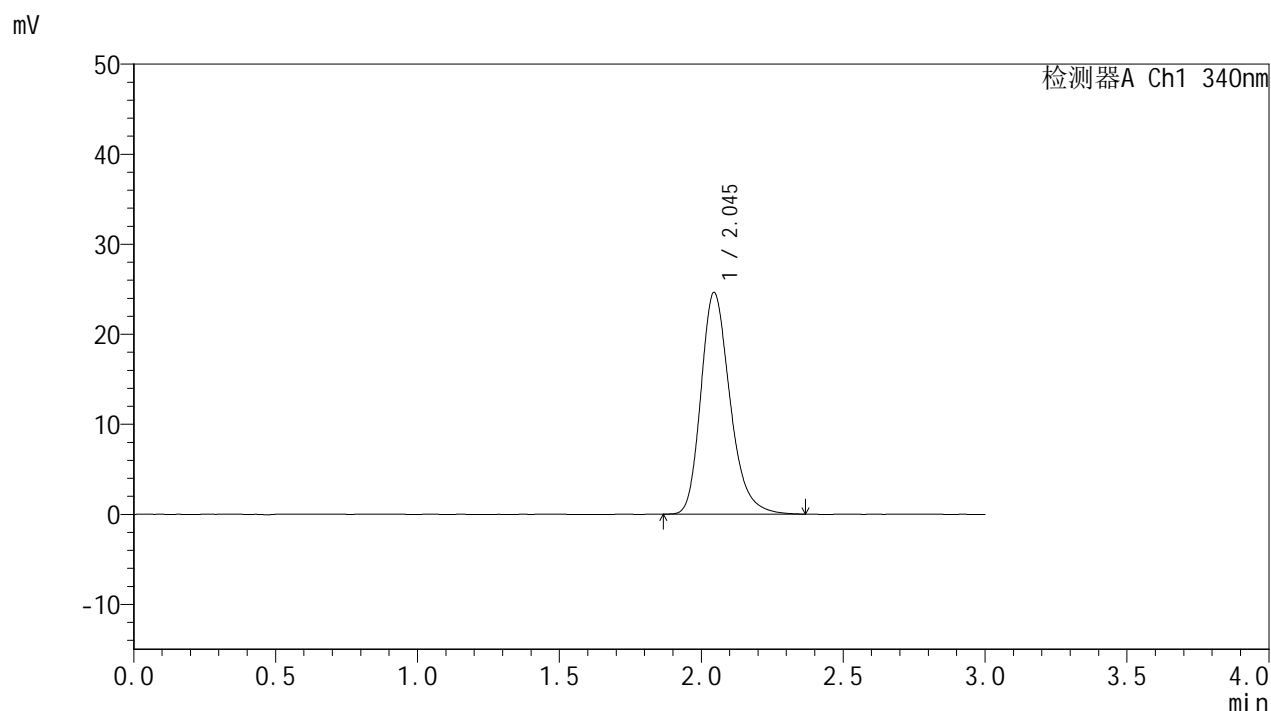


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2361-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 11:29:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:47:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.045 | 175851 | 100.000 | 24618 | 1976 | 1.252 | -- |
| 总计 | | 175851 | 100.000 | 24618 | | | |

图5 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

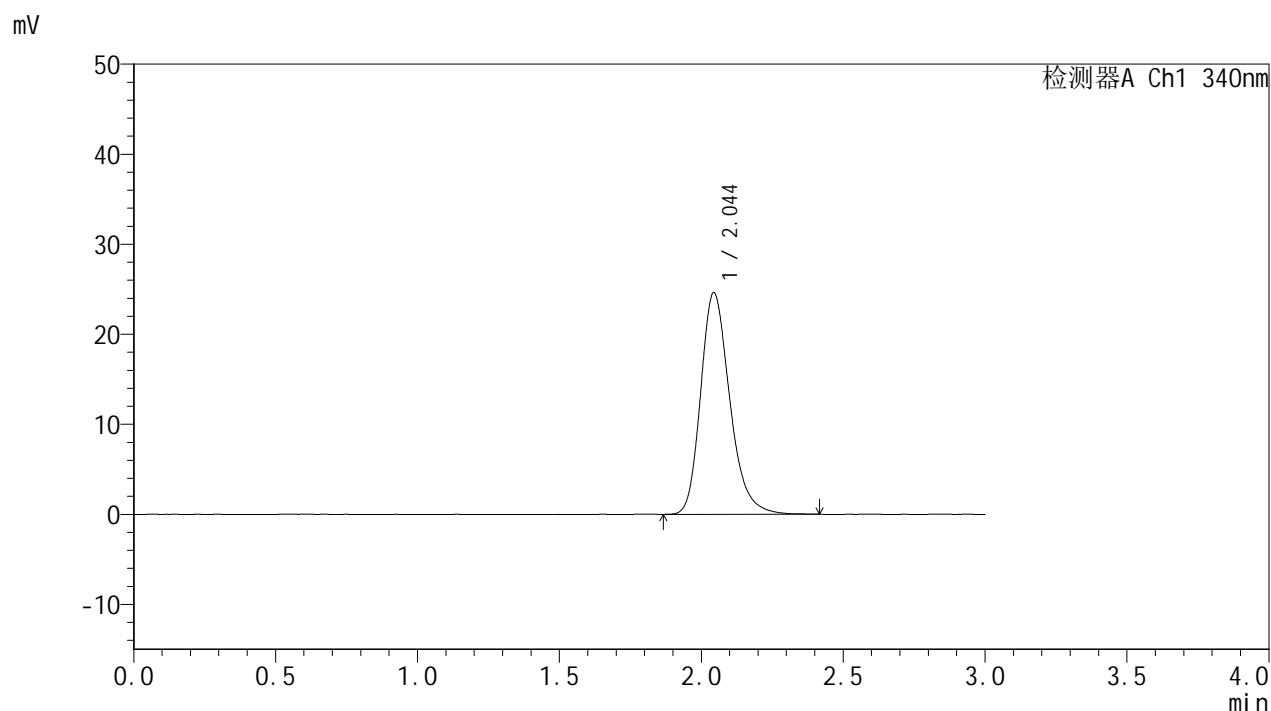


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-64/24-2362-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 11:32:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:47:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.044 | 175991 | 100.000 | 24593 | 1968 | 1.247 | -- |
| 总计 | | 175991 | 100.000 | 24593 | | | |

图6 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

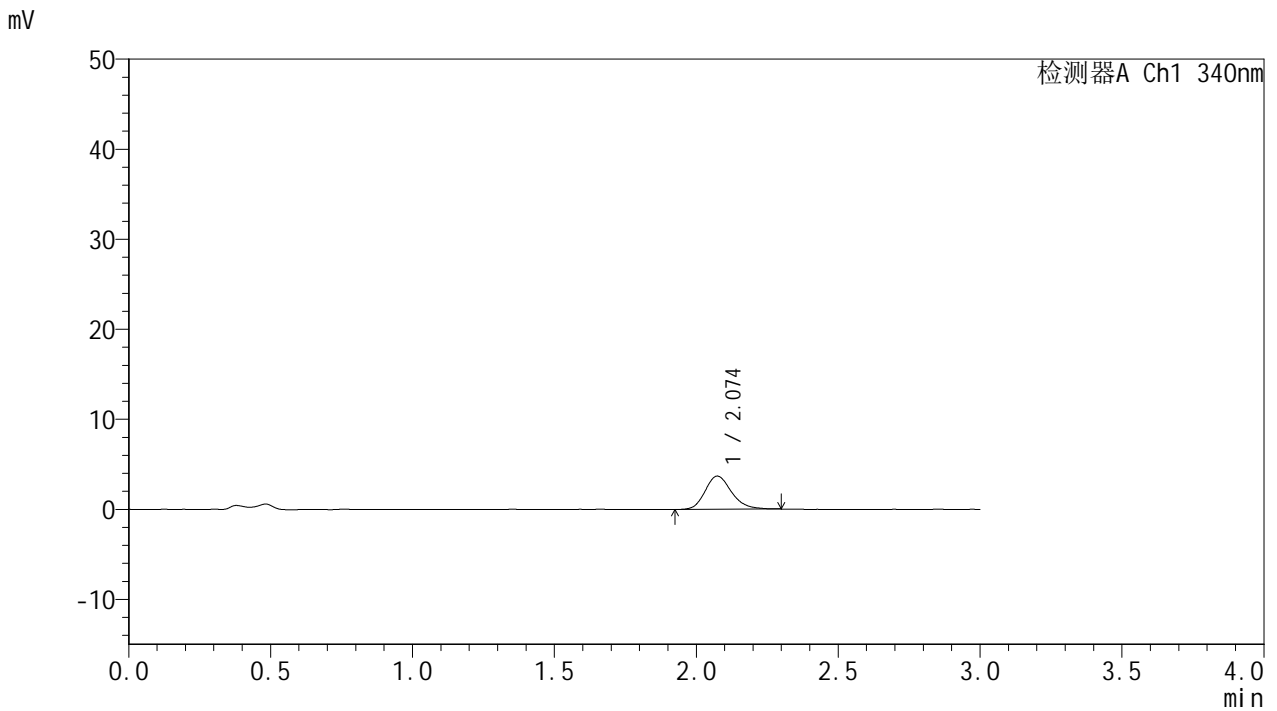


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-64/24-2363-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-0.5h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 11:36:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:47:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.074 | 23829 | 100.000 | 3681 | 2450 | 1.204 | -- |
| 总计 | | 23829 | 100.000 | 3681 | | | |

图7 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

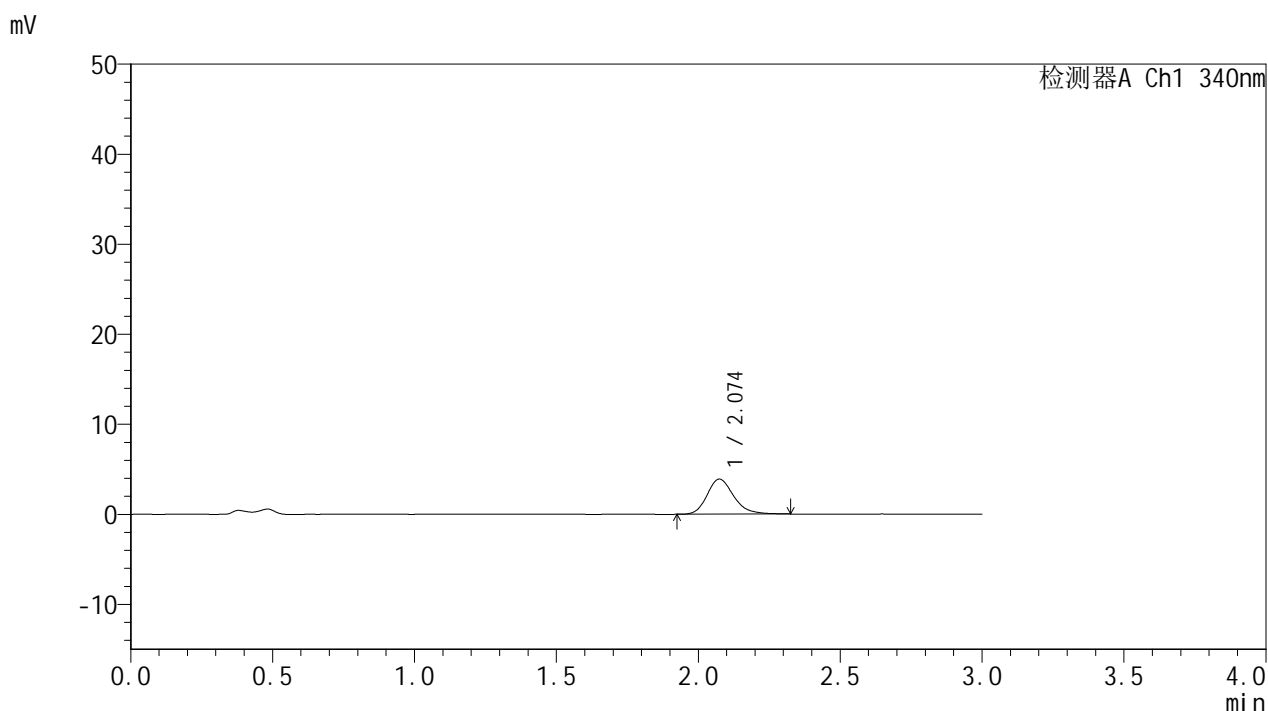


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-64/24-2364-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-0.5h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 11:39:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:47:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.074 | 25409 | 100.000 | 3891 | 2443 | 1.214 | -- |
| 总计 | | 25409 | 100.000 | 3891 | | | |

图8 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

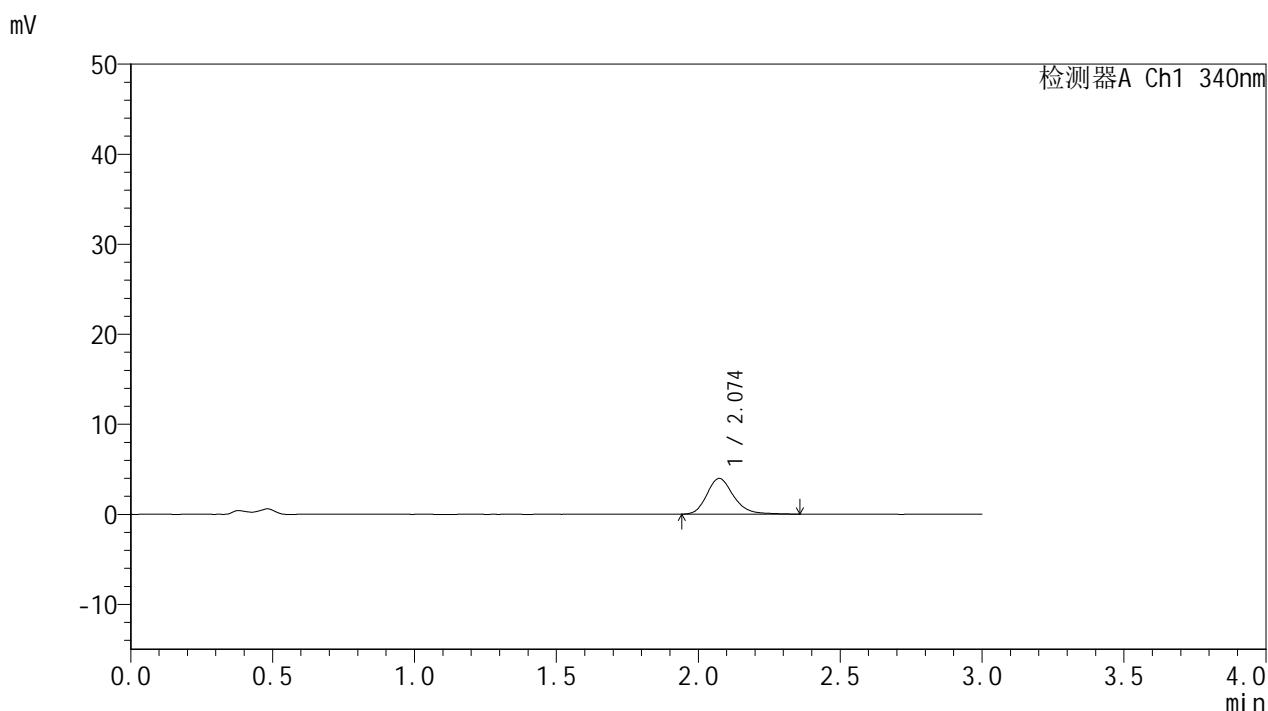


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-64/24-2365-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-0.5h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 11:43:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:47:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.074 | 26051 | 100.000 | 3971 | 2420 | 1.209 | -- |
| 总计 | | 26051 | 100.000 | 3971 | | | |

图9 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

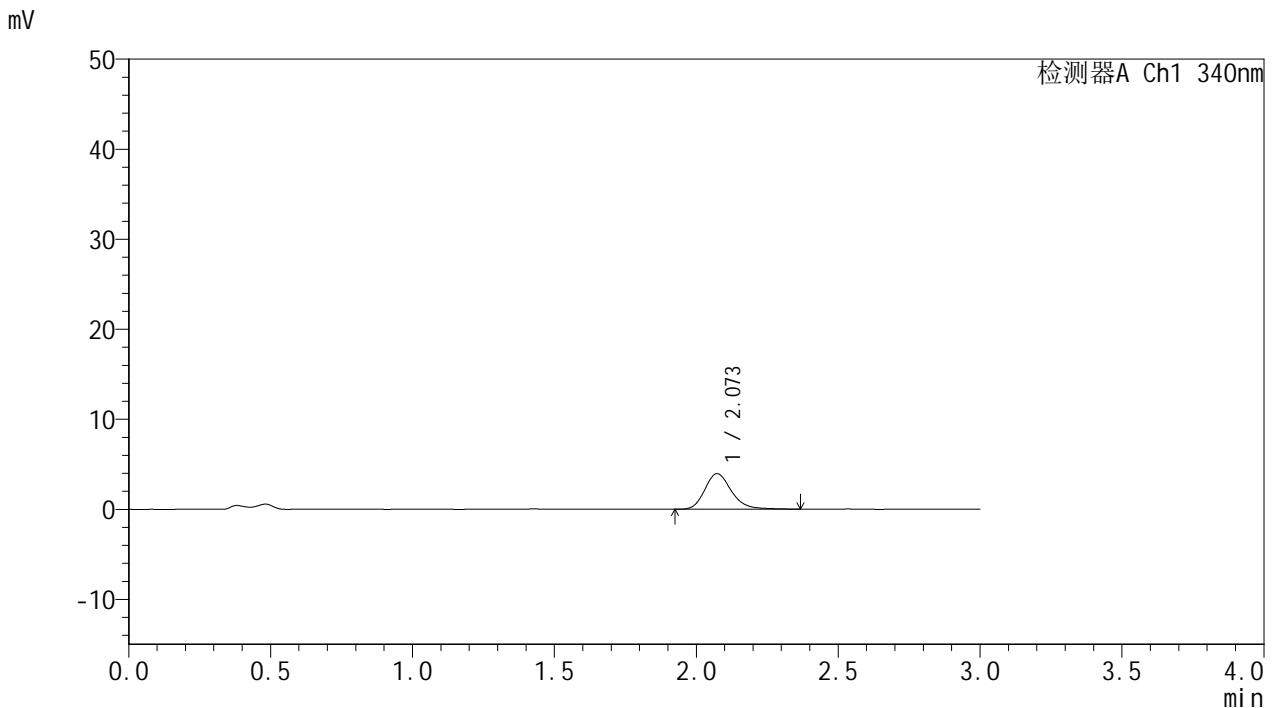


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-64/24-2366-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-0.5h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 11:46:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:47:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.073 | 25934 | 100.000 | 3956 | 2435 | 1.226 | -- |
| 总计 | | 25934 | 100.000 | 3956 | | | |

图10 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

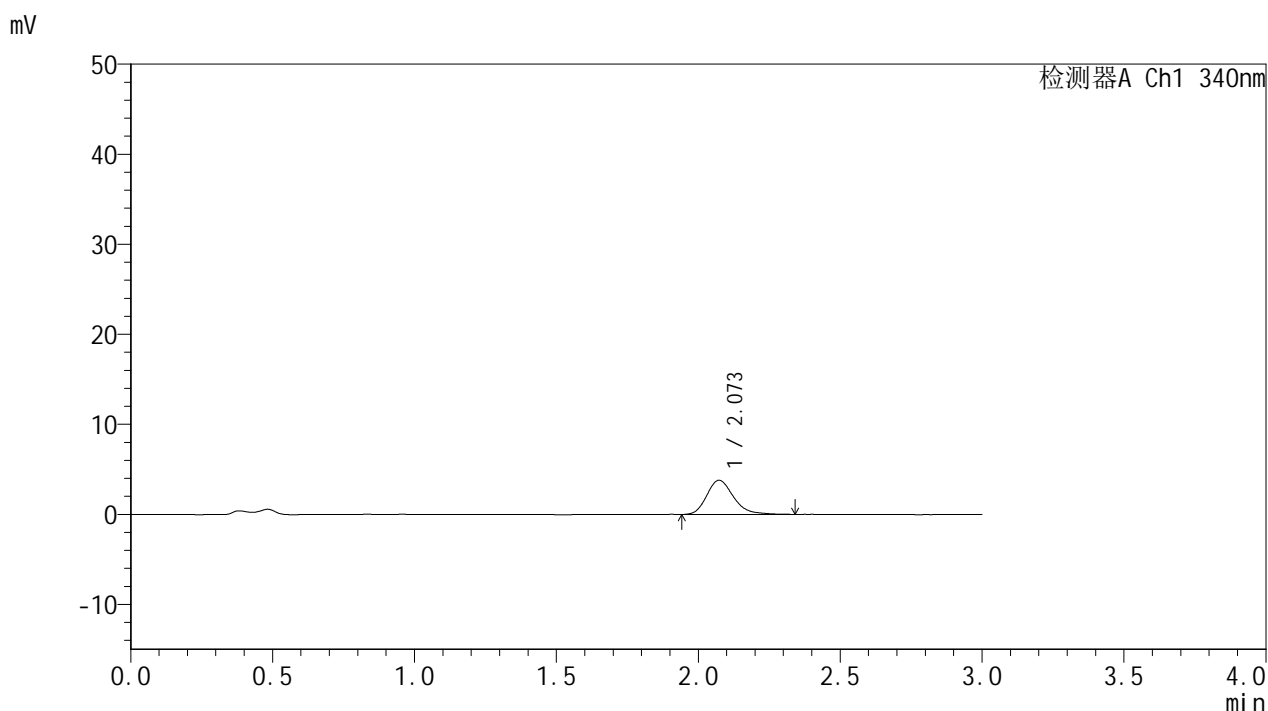


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-64/24-2367-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-0.5h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 11:49:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:47:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.073 | 25018 | 100.000 | 3807 | 2374 | 1.247 | -- |
| 总计 | | 25018 | 100.000 | 3807 | | | |

图11 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

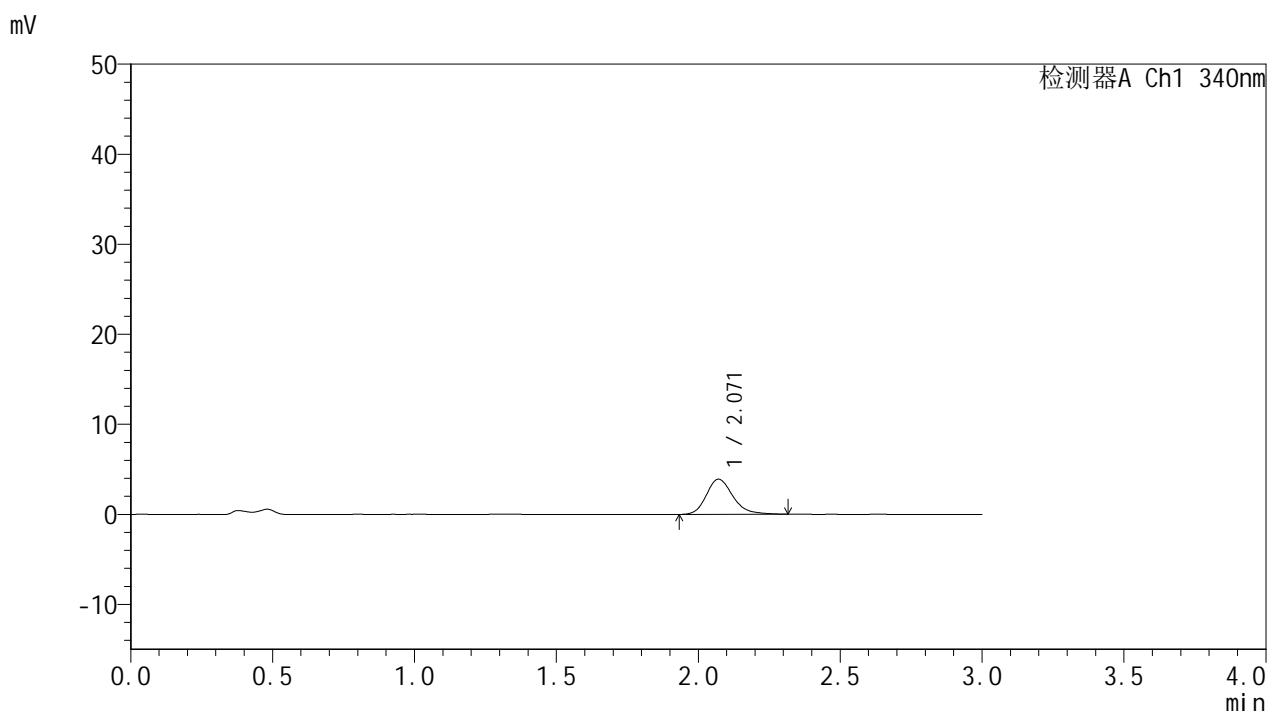


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-64/24-2368-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-0.5h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 11:53:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:47:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.071 | 25519 | 100.000 | 3912 | 2433 | 1.229 | -- |
| 总计 | | 25519 | 100.000 | 3912 | | | |

图12 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

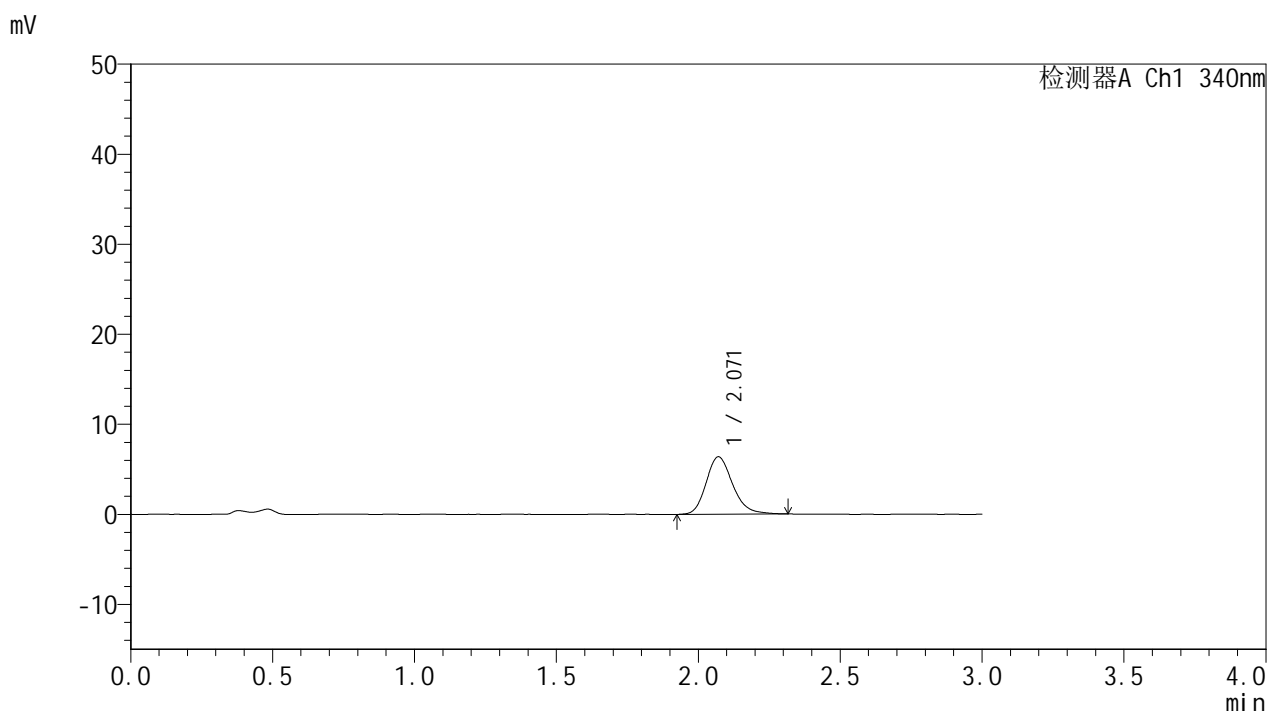


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-64/24-2369-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-1h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 11:56:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:47:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.071 | 41356 | 100.000 | 6380 | 2420 | 1.198 | -- |
| 总计 | | 41356 | 100.000 | 6380 | | | |

图13 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

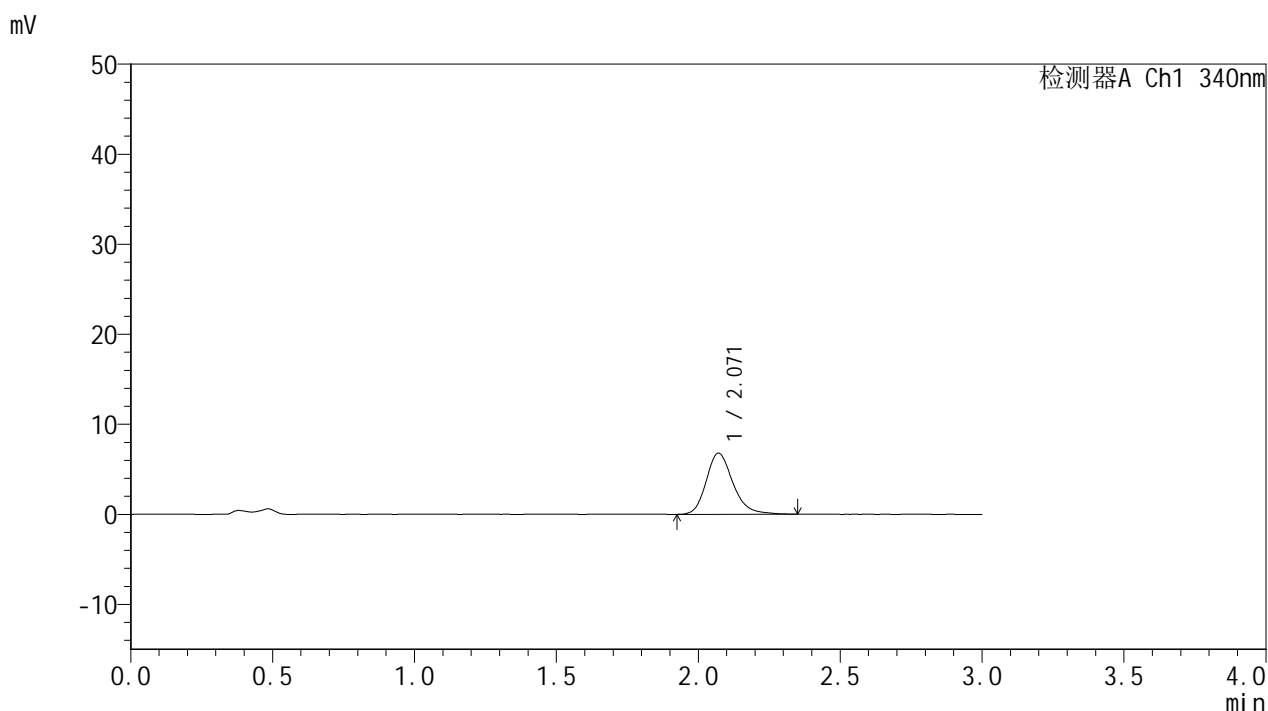


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-64/24-2370-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-1h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 11:59:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:47:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.071 | 44651 | 100.000 | 6798 | 2432 | 1.220 | -- |
| 总计 | | 44651 | 100.000 | 6798 | | | |

图14 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

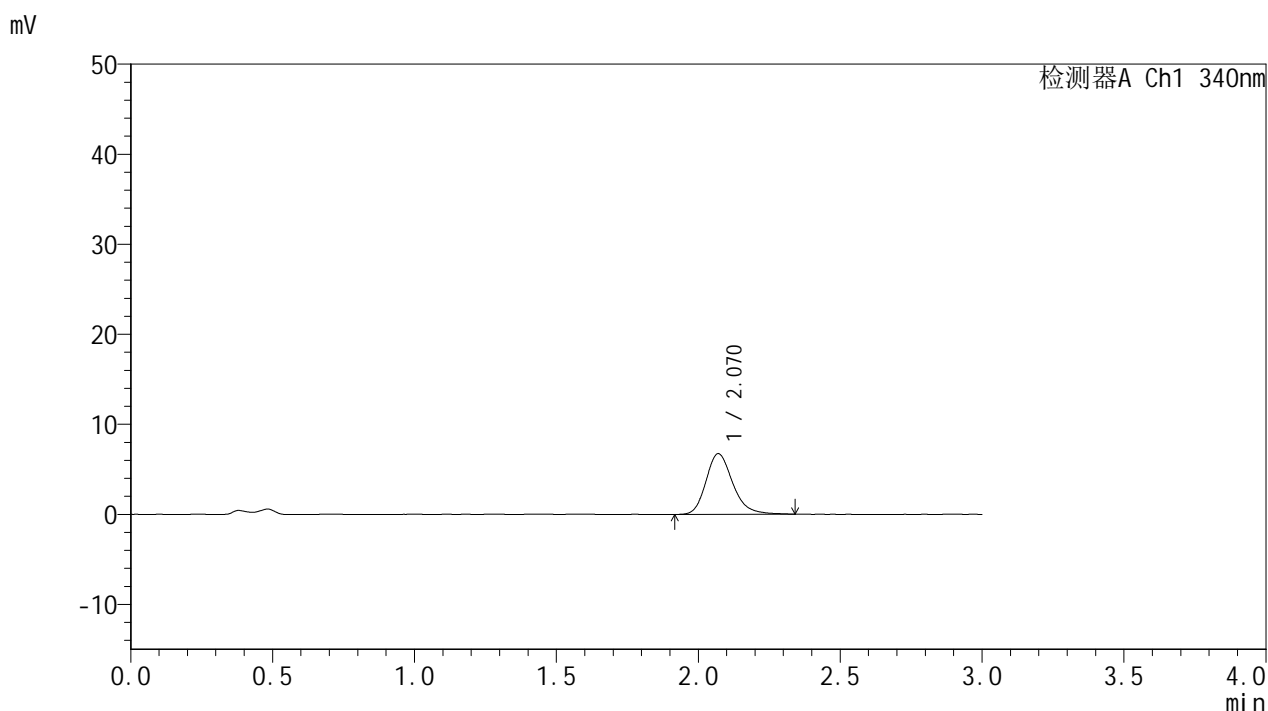


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-64/24-2371-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-1h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 12:03:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:47:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.070 | 44167 | 100.000 | 6743 | 2395 | 1.220 | -- |
| 总计 | | 44167 | 100.000 | 6743 | | | |

图15 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

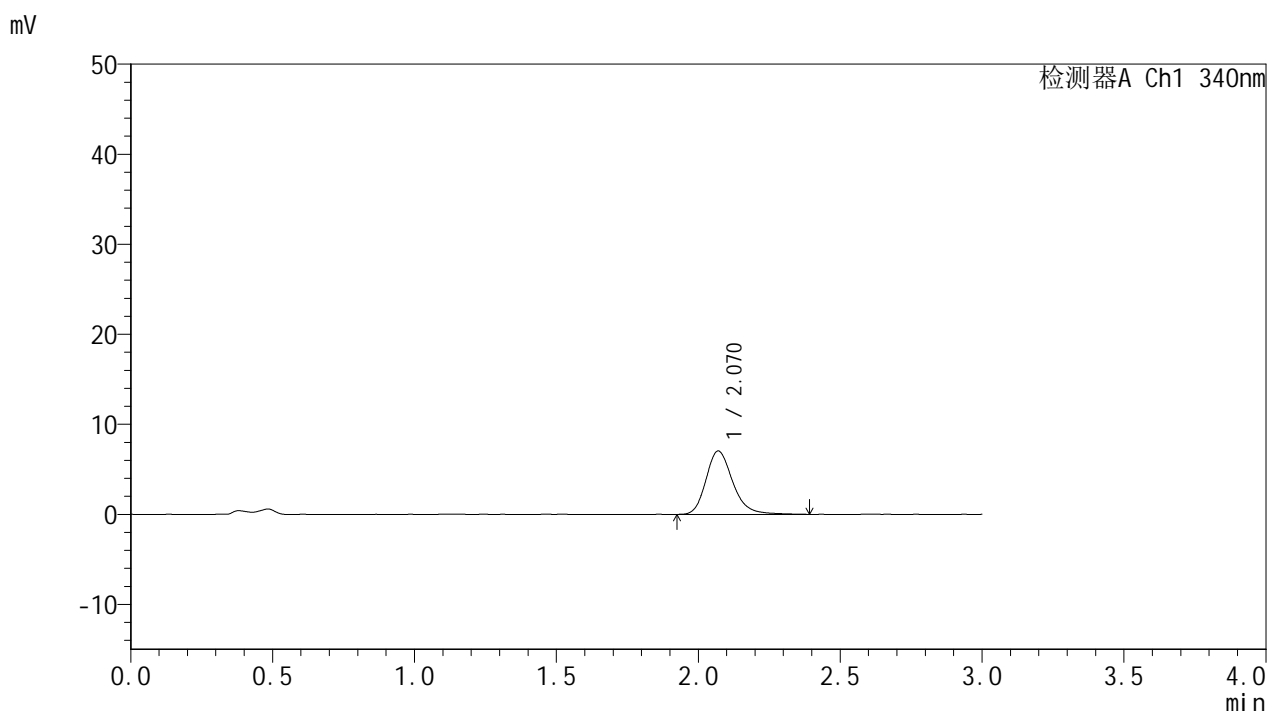


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-64/24-2372-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-1h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 12:06:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:47:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.070 | 46266 | 100.000 | 7041 | 2418 | 1.228 | -- |
| 总计 | | 46266 | 100.000 | 7041 | | | |

图16 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

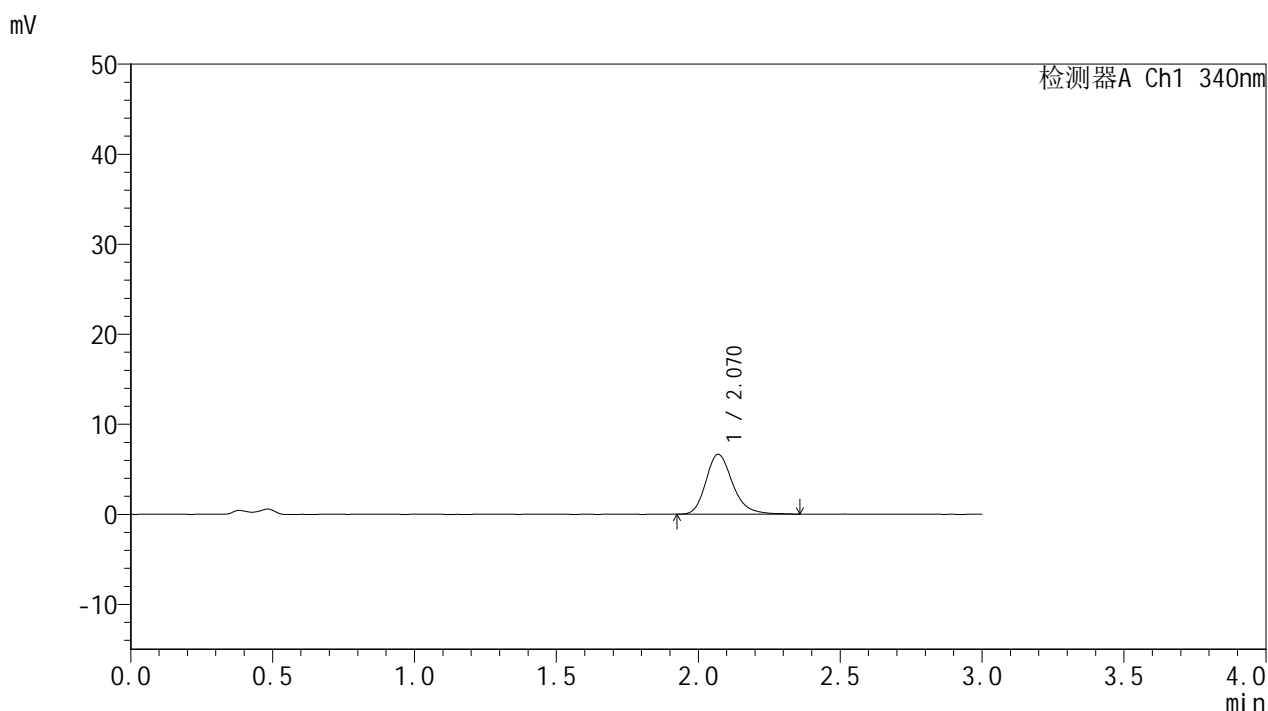


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-64/24-2373-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-1h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 12:09:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:47:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.070 | 43594 | 100.000 | 6658 | 2432 | 1.226 | -- |
| 总计 | | 43594 | 100.000 | 6658 | | | |

图17 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

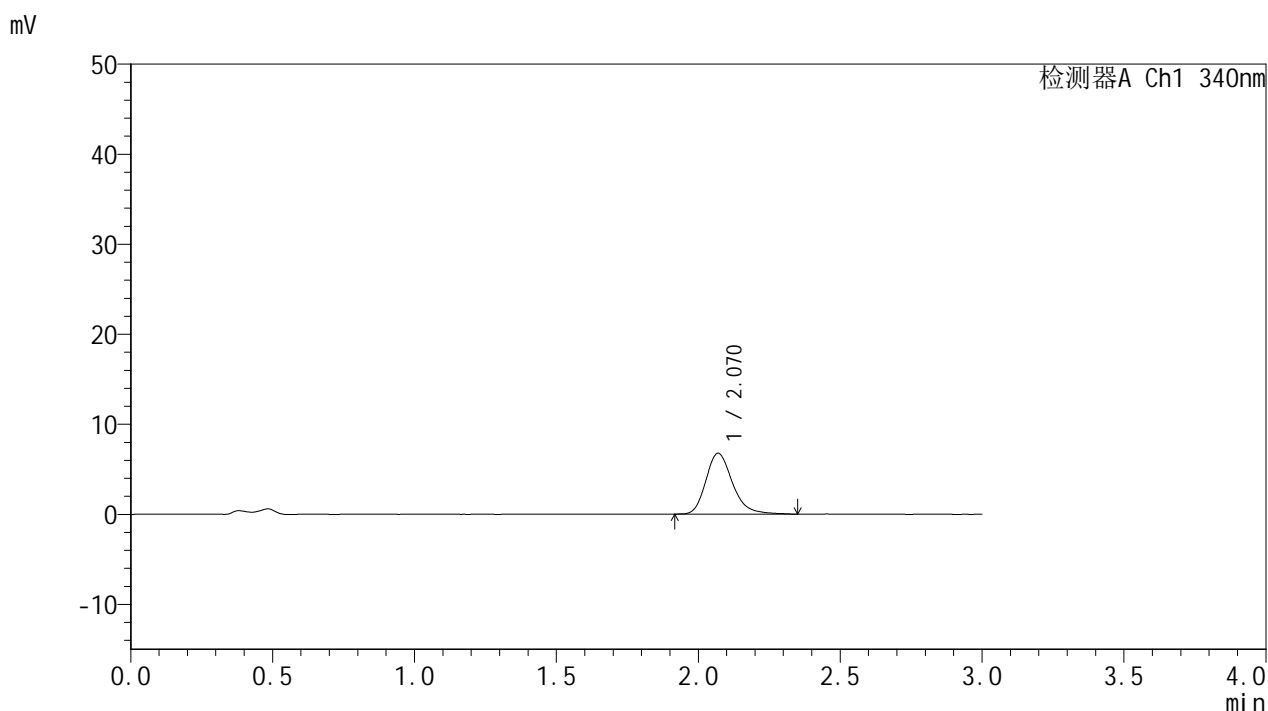


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-64/24-2374-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-1h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 12:13:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:47:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.070 | 44326 | 100.000 | 6764 | 2425 | 1.239 | -- |
| 总计 | | 44326 | 100.000 | 6764 | | | |

图18 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

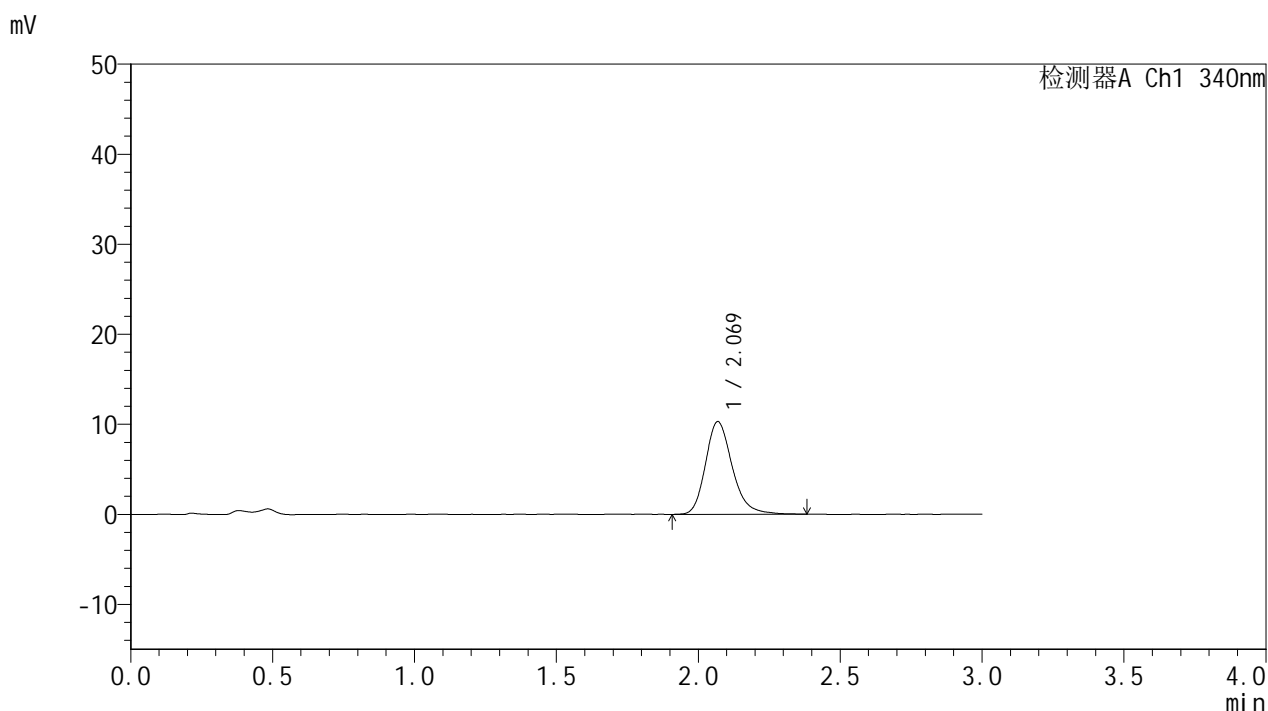


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-64/24-2375-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-2h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 12:16:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:47:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.069 | 67770 | 100.000 | 10281 | 2408 | 1.231 | -- |
| 总计 | | 67770 | 100.000 | 10281 | | | |

图19 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片1
 供试品溶液-1

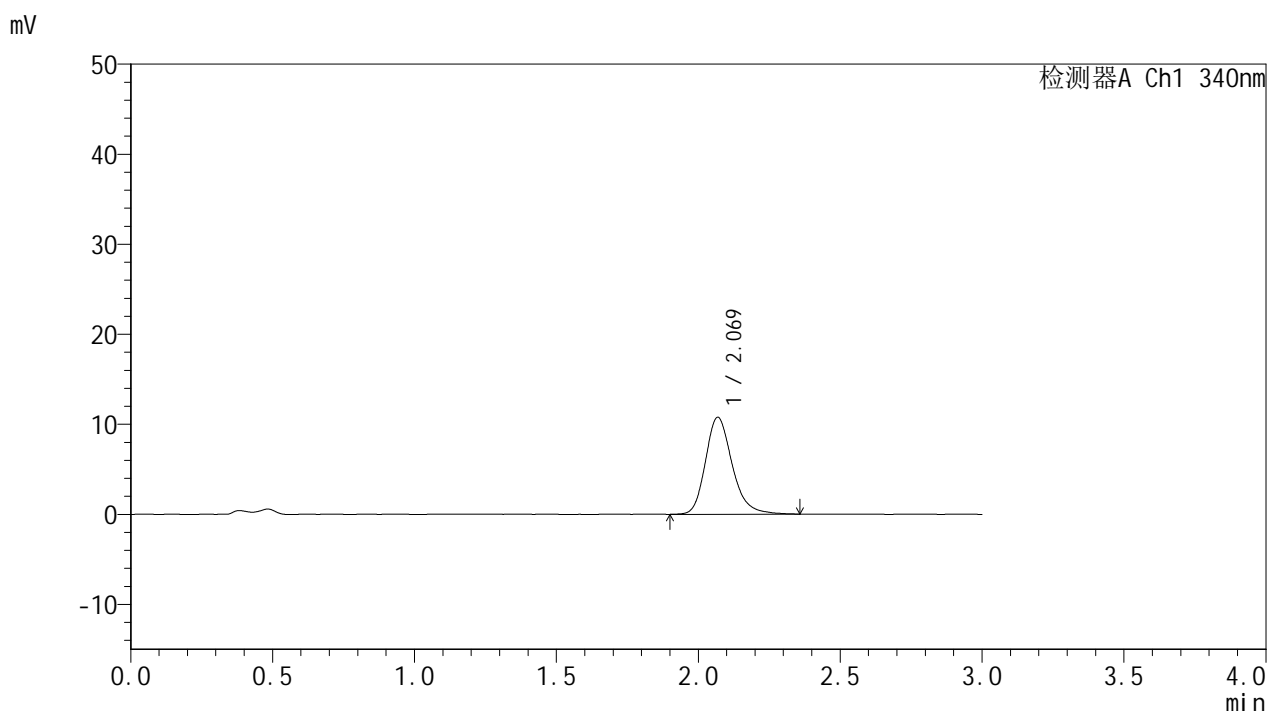


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-64/24-2376-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-2h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 12:20:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:47:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.069 | 70648 | 100.000 | 10749 | 2412 | 1.228 | -- |
| 总计 | | 70648 | 100.000 | 10749 | | | |

图20 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片2
 供试品溶液-1

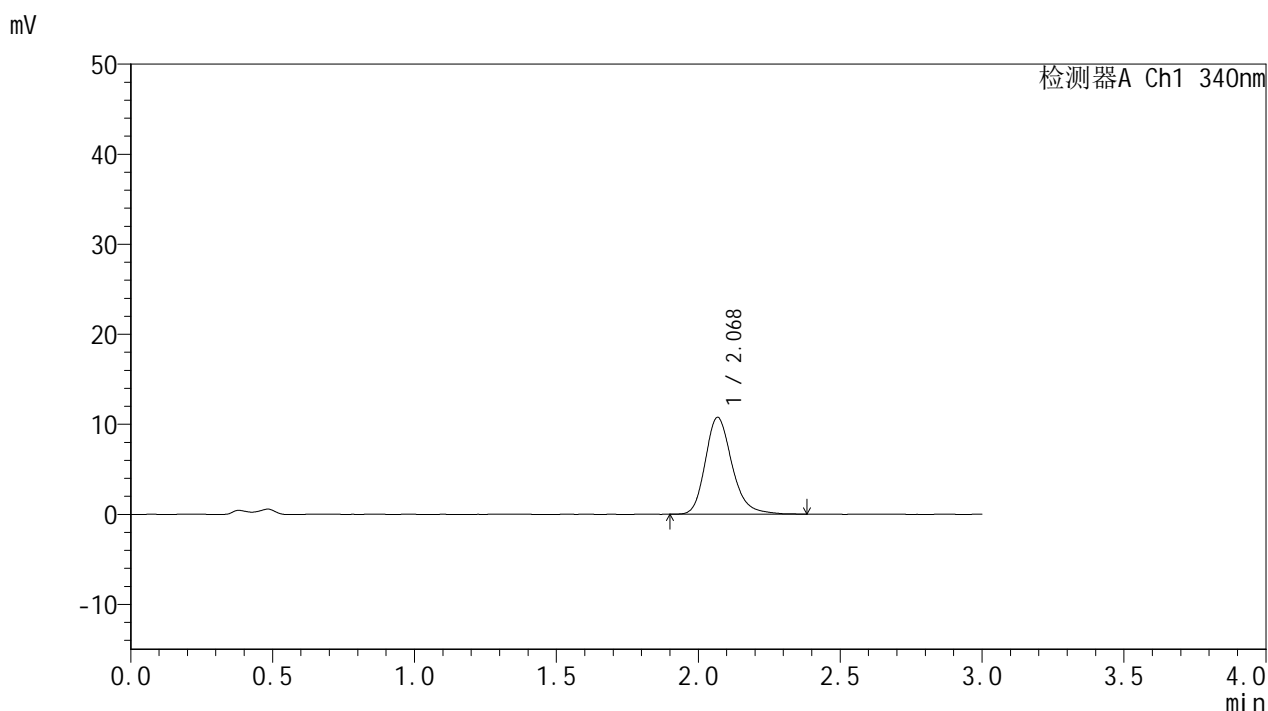


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-64/24-2377-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-2h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 12:23:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:47:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.068 | 70657 | 100.000 | 10726 | 2420 | 1.231 | -- |
| 总计 | | 70657 | 100.000 | 10726 | | | |

图21 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片3
 供试品溶液-1

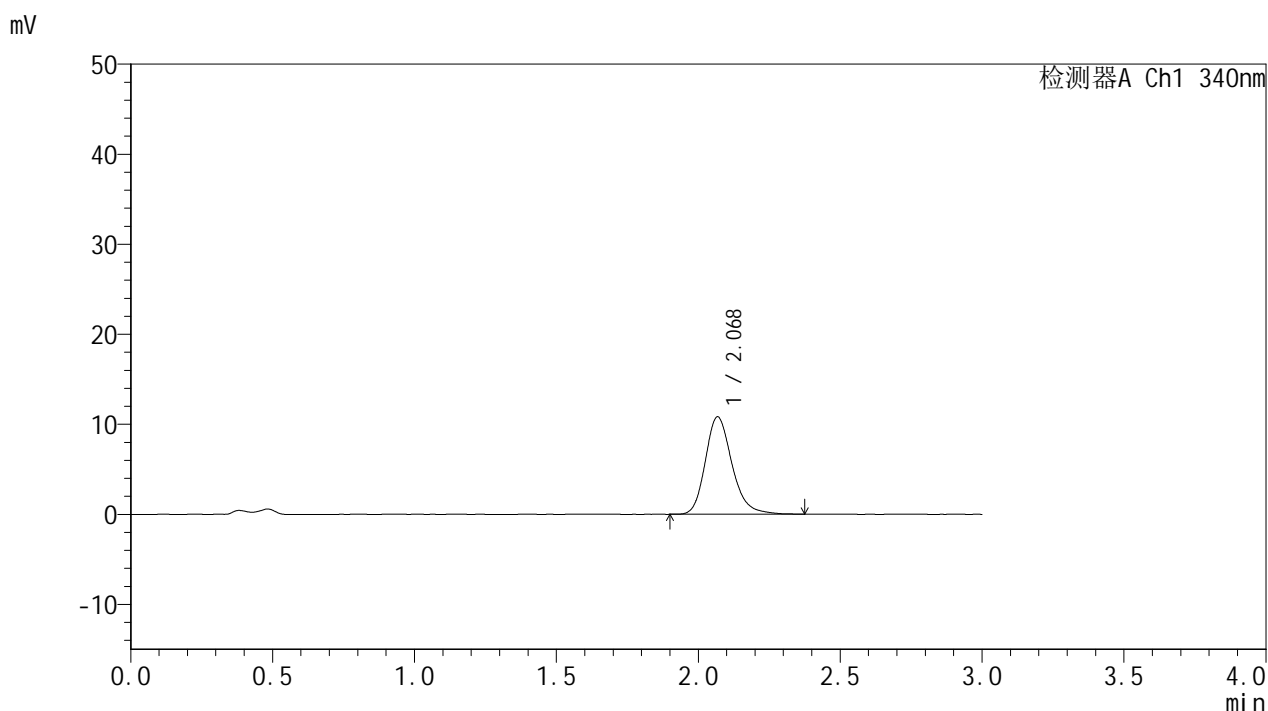


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-64/24-2378-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-2h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 12:26:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:47:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.068 | 71065 | 100.000 | 10794 | 2413 | 1.224 | -- |
| 总计 | | 71065 | 100.000 | 10794 | | | |

图22 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片4
 供试品溶液-1

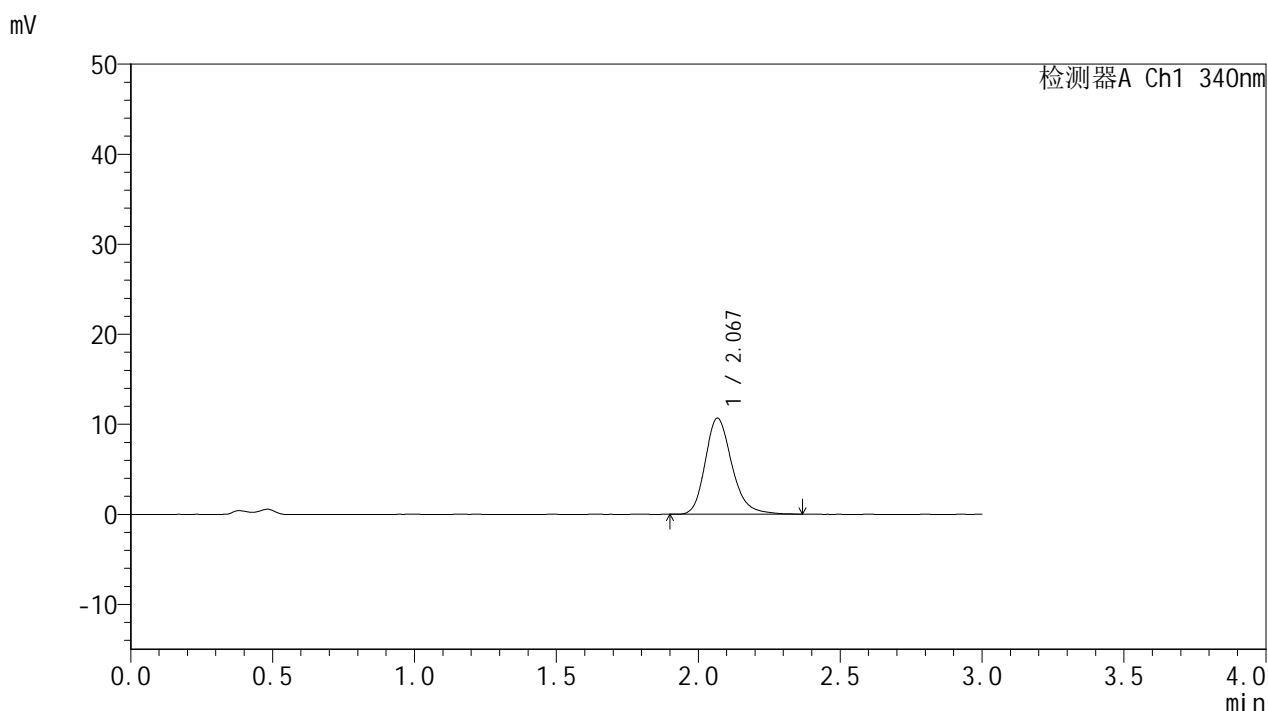


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-64/24-2379-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-2h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 12:30:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:48:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.067 | 69907 | 100.000 | 10627 | 2421 | 1.229 | -- |
| 总计 | | 69907 | 100.000 | 10627 | | | |

图23 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片5
 供试品溶液-1

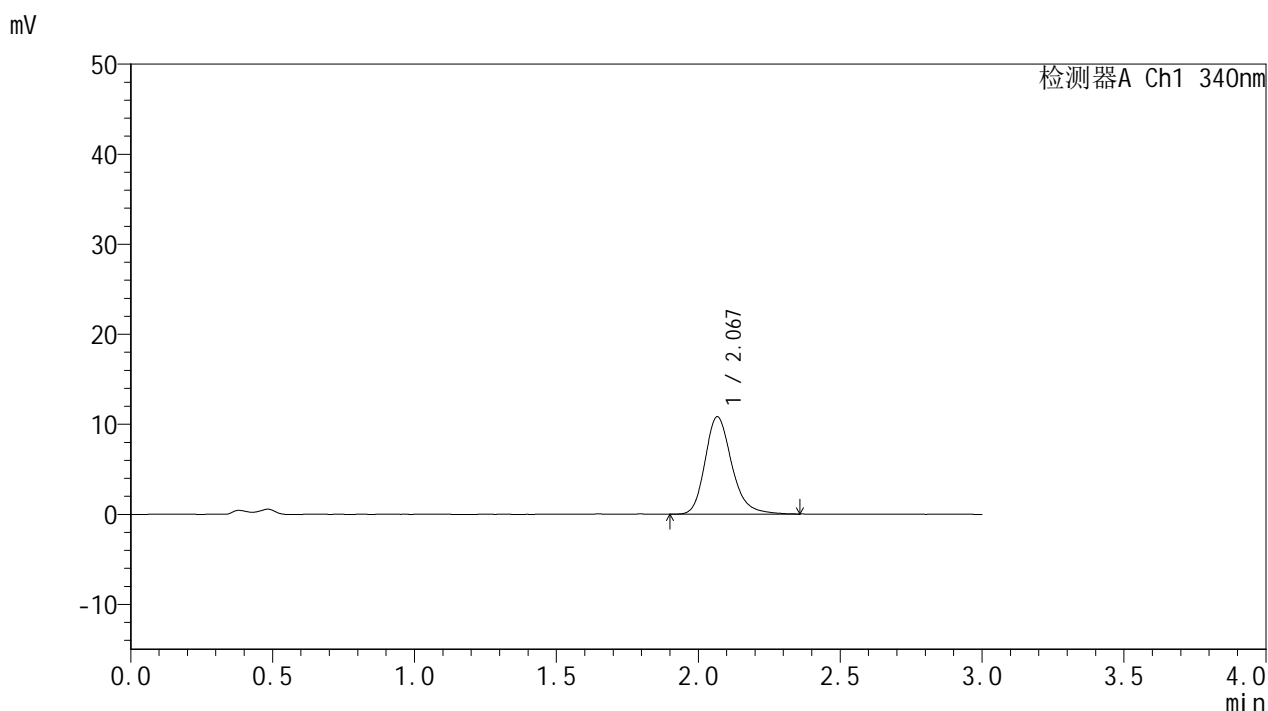


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-64/24-2380-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-2h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 12:33:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:48:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.067 | 71002 | 100.000 | 10788 | 2423 | 1.232 | -- |
| 总计 | | 71002 | 100.000 | 10788 | | | |

图24 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片6
 供试品溶液-1

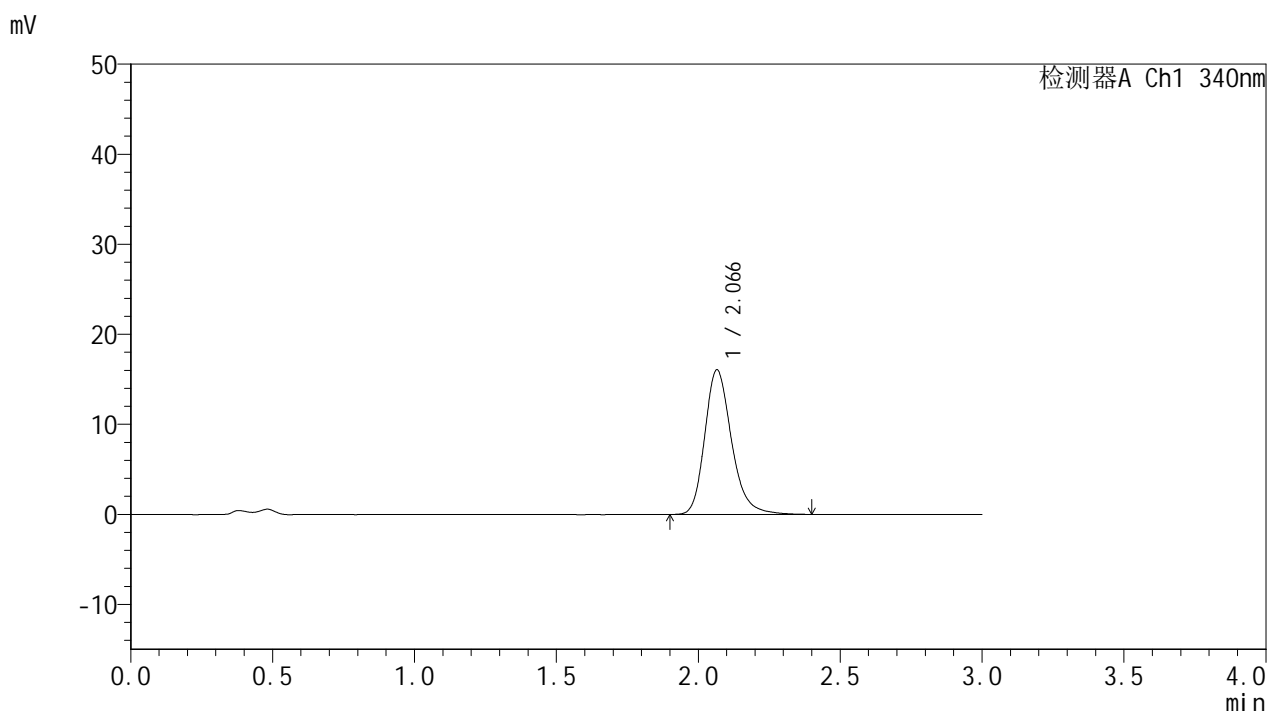


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-64/24-2381-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-4h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 12:36:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:48:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

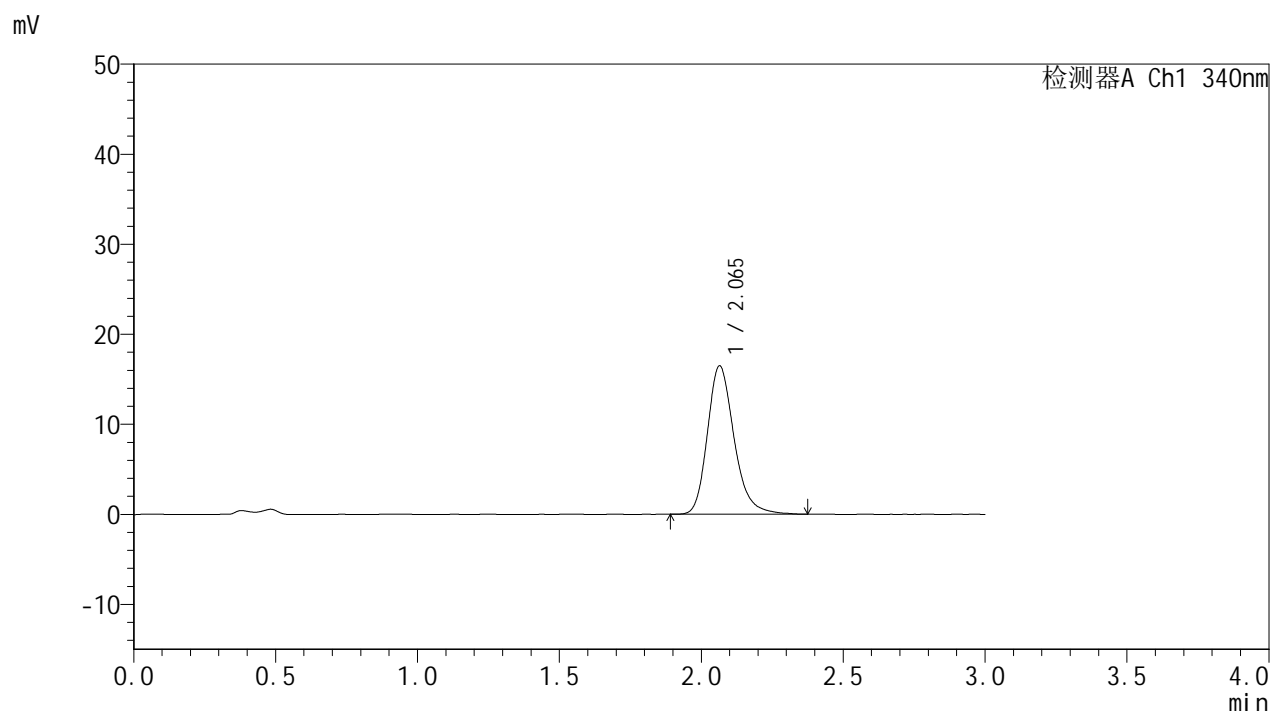
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.066 | 105630 | 100.000 | 16046 | 2404 | 1.240 | -- |
| 总计 | | 105630 | 100.000 | 16046 | | | |

图25 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-64/24-2382-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-4h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 12:40:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:48:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.065 | 107928 | 100.000 | 16480 | 2413 | 1.235 | -- |
| 总计 | | 107928 | 100.000 | 16480 | | | |

图26 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-1

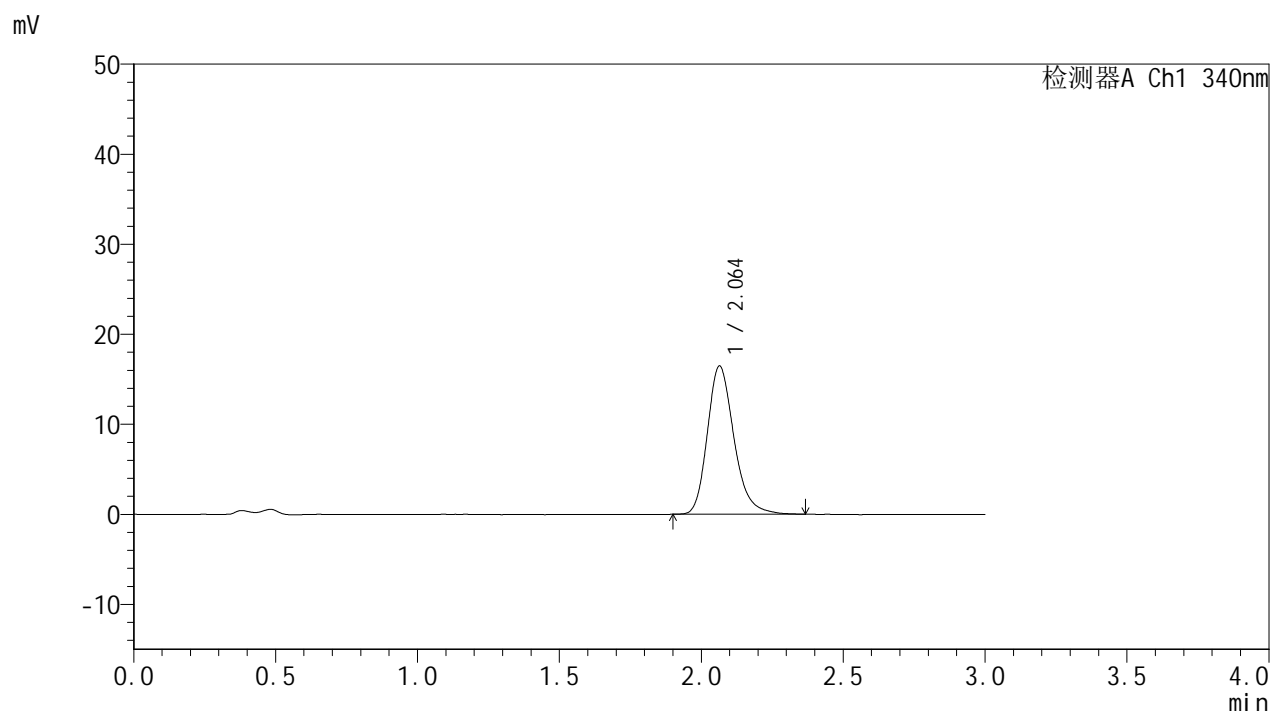


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-64/24-2383-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-4h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 12:43:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:48:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.064 | 107635 | 100.000 | 16466 | 2408 | 1.236 | -- |
| 总计 | | 107635 | 100.000 | 16466 | | | |

图27 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-1

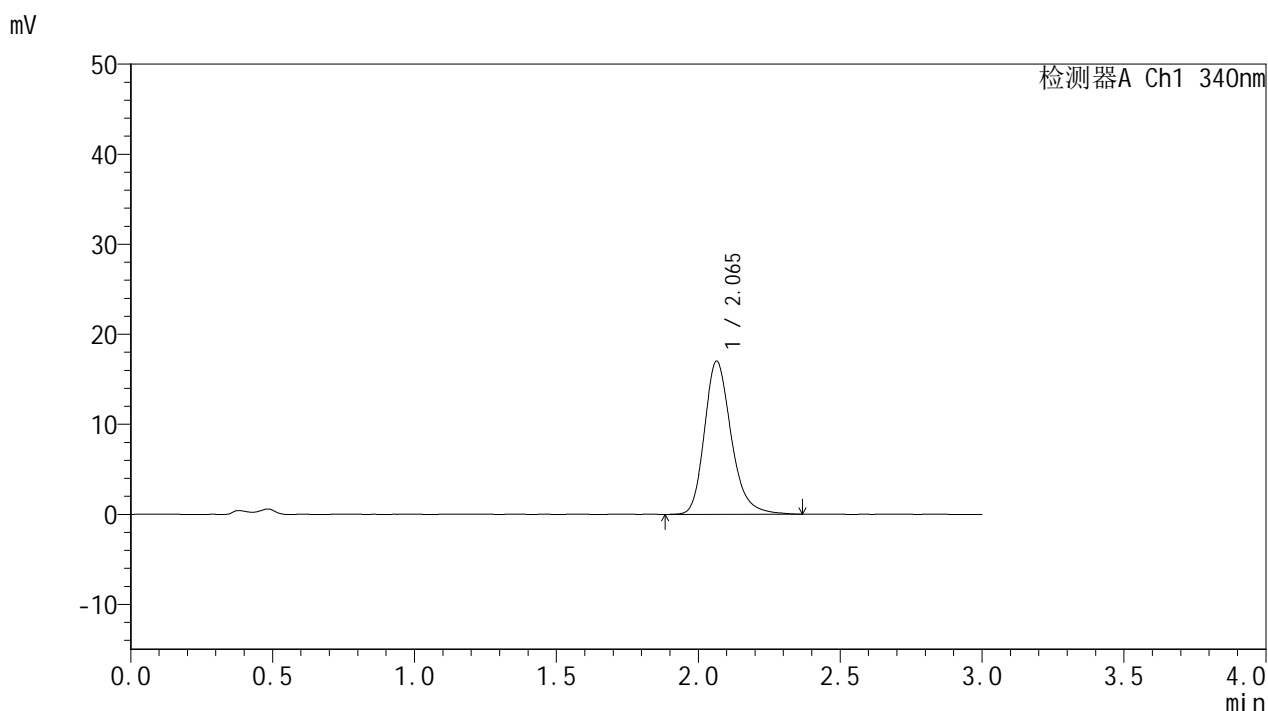


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-64/24-2384-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-4h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 12:46:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:48:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

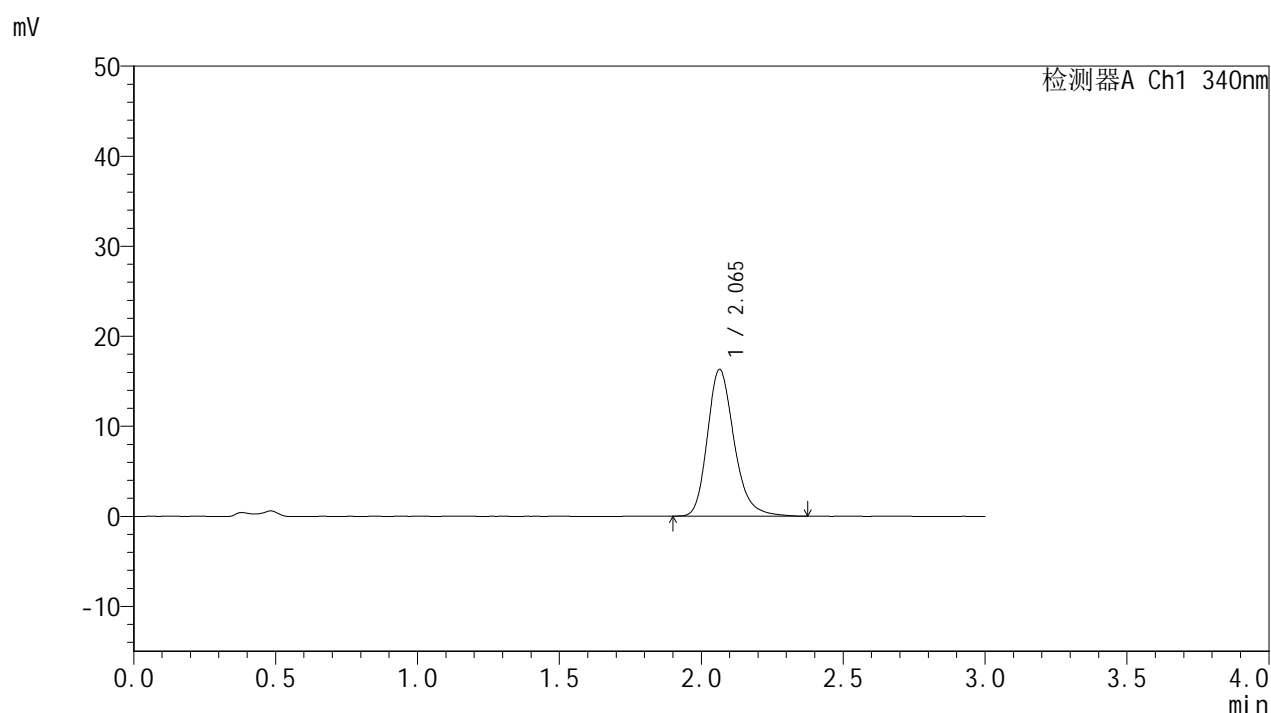
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.065 | 111781 | 100.000 | 17012 | 2403 | 1.241 | -- |
| 总计 | | 111781 | 100.000 | 17012 | | | |

图28 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5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 - 0-64/24-2385-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-4h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 12:50:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:48:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.065 | 107122 | 100.000 | 16314 | 2406 | 1.238 | -- |
| 总计 | | 107122 | 100.000 | 16314 | | | |

图29 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-1

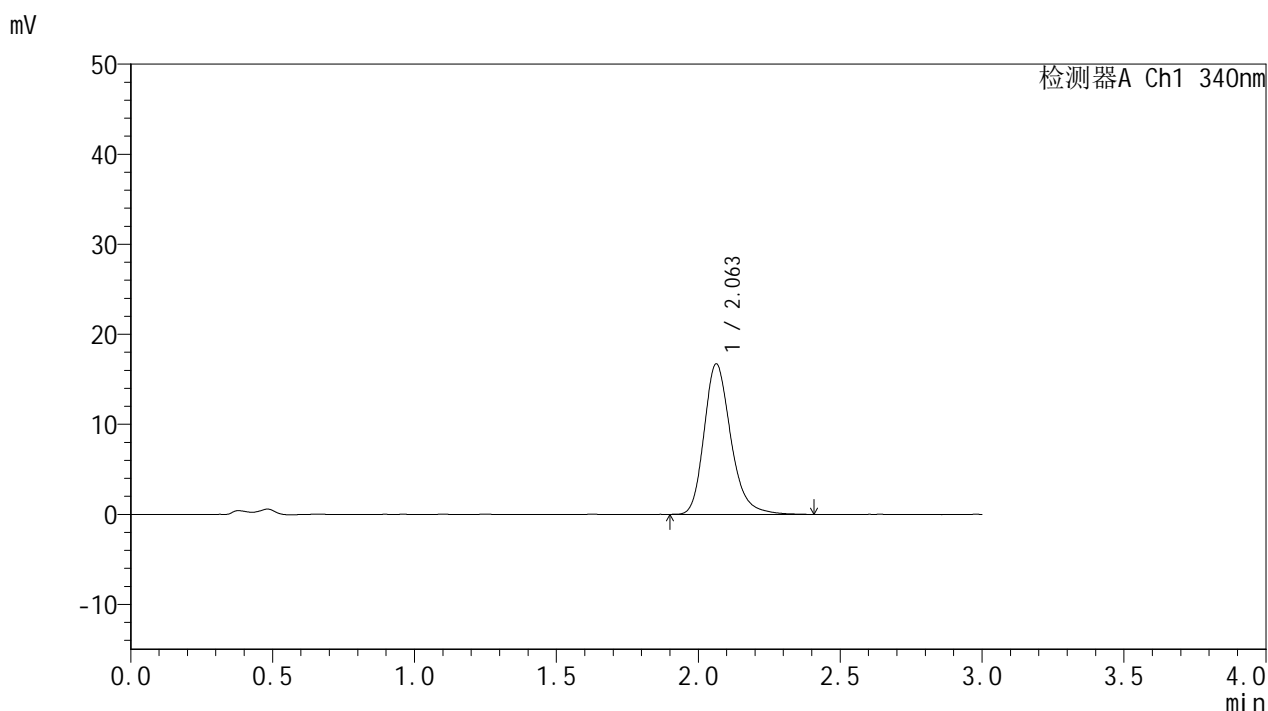


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-64/24-2386-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-4h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 12:53:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:48:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

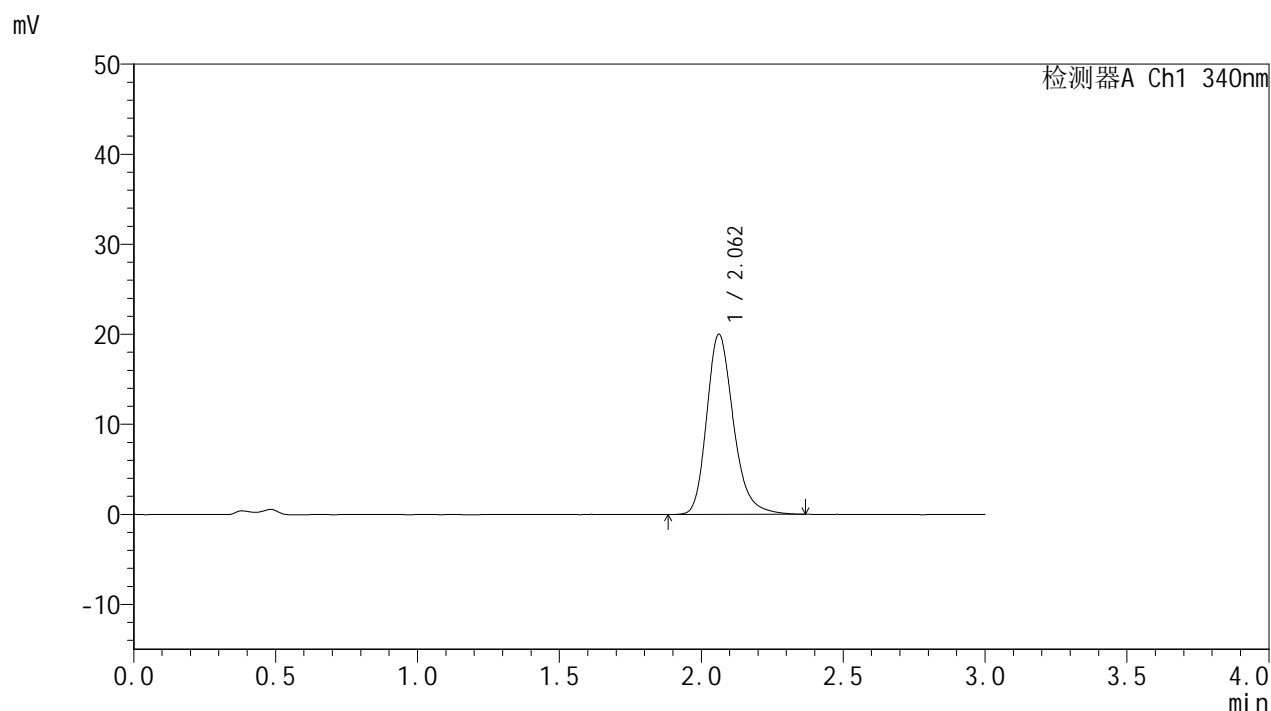
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.063 | 109736 | 100.000 | 16720 | 2404 | 1.243 | -- |
| 总计 | | 109736 | 100.000 | 16720 | | | |

图30 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-64/24-2387-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-6h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 12:57:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:48:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

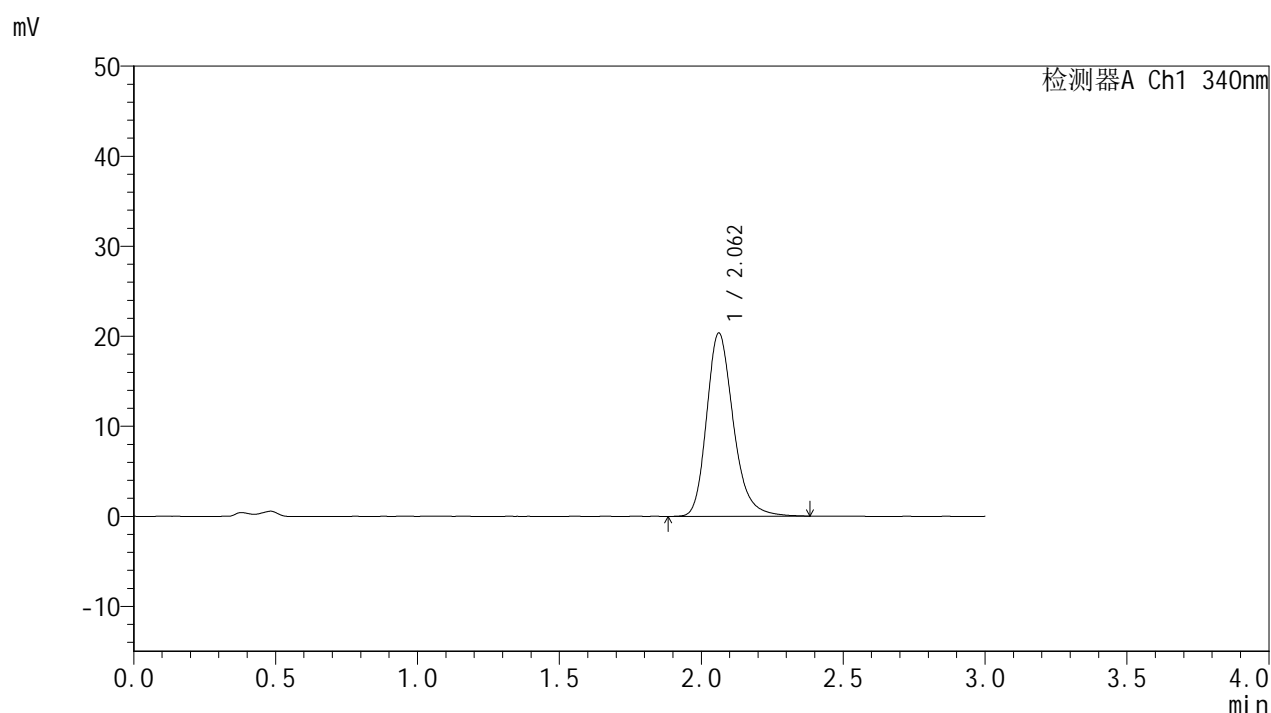
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.062 | 131374 | 100.000 | 20012 | 2399 | 1.242 | -- |
| 总计 | | 131374 | 100.000 | 20012 | | | |

图31 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-64/24-2388-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-6h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 13:00:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:48:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

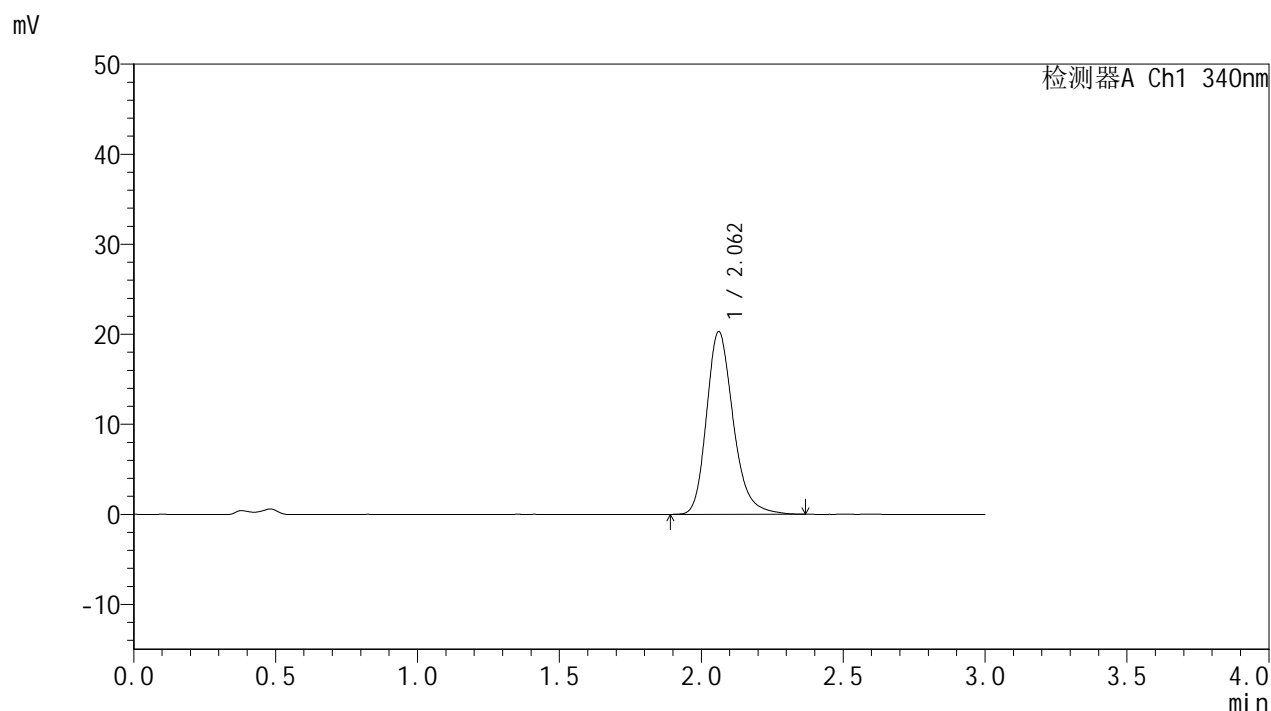
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.062 | 133469 | 100.000 | 20343 | 2404 | 1.238 | -- |
| 总计 | | 133469 | 100.000 | 20343 | | | |

图32 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2389-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-6h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 13:03:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:48:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.062 | 132996 | 100.000 | 20286 | 2406 | 1.239 | -- |
| 总计 | | 132996 | 100.000 | 20286 | | | |

图33 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片3
 供试品溶液-1

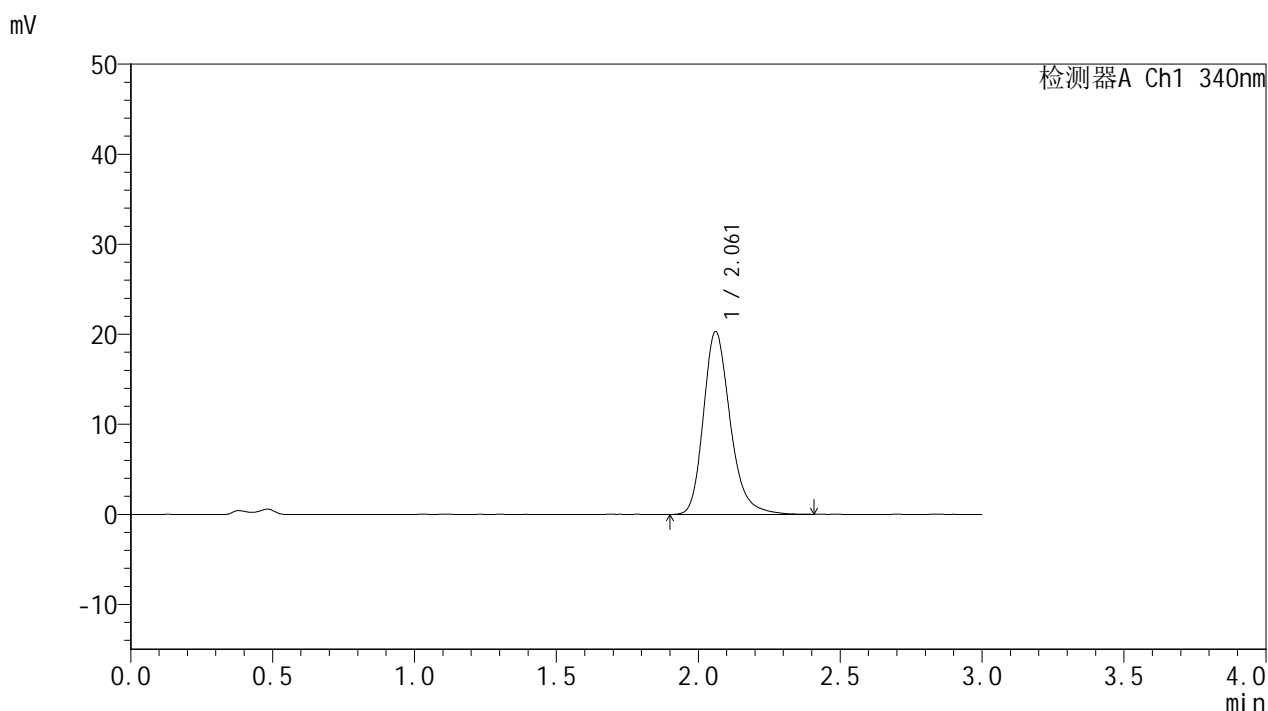


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-64/24-2390-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-6h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 13:07:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:48:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

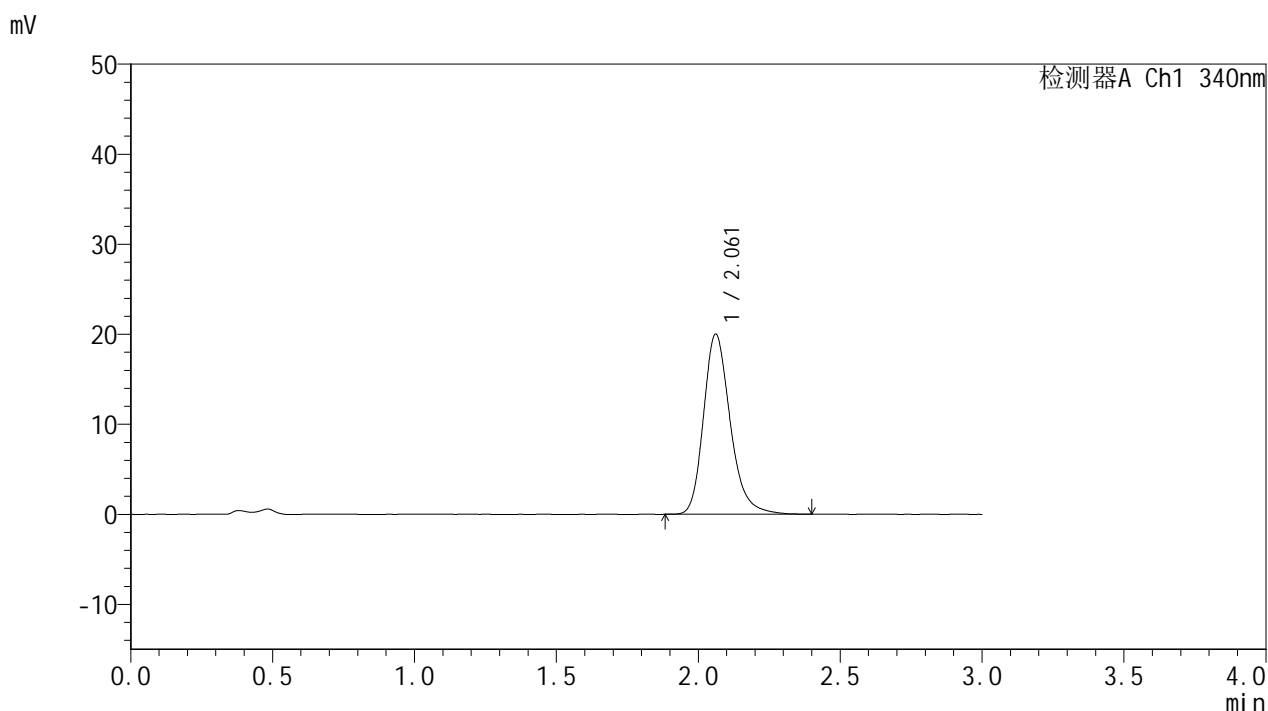
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.061 | 133303 | 100.000 | 20283 | 2400 | 1.239 | -- |
| 总计 | | 133303 | 100.000 | 20283 | | | |

图34 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2391-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-6h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 13:10:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:48:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.061 | 131325 | 100.000 | 19992 | 2400 | 1.239 | -- |
| 总计 | | 131325 | 100.000 | 19992 | | | |

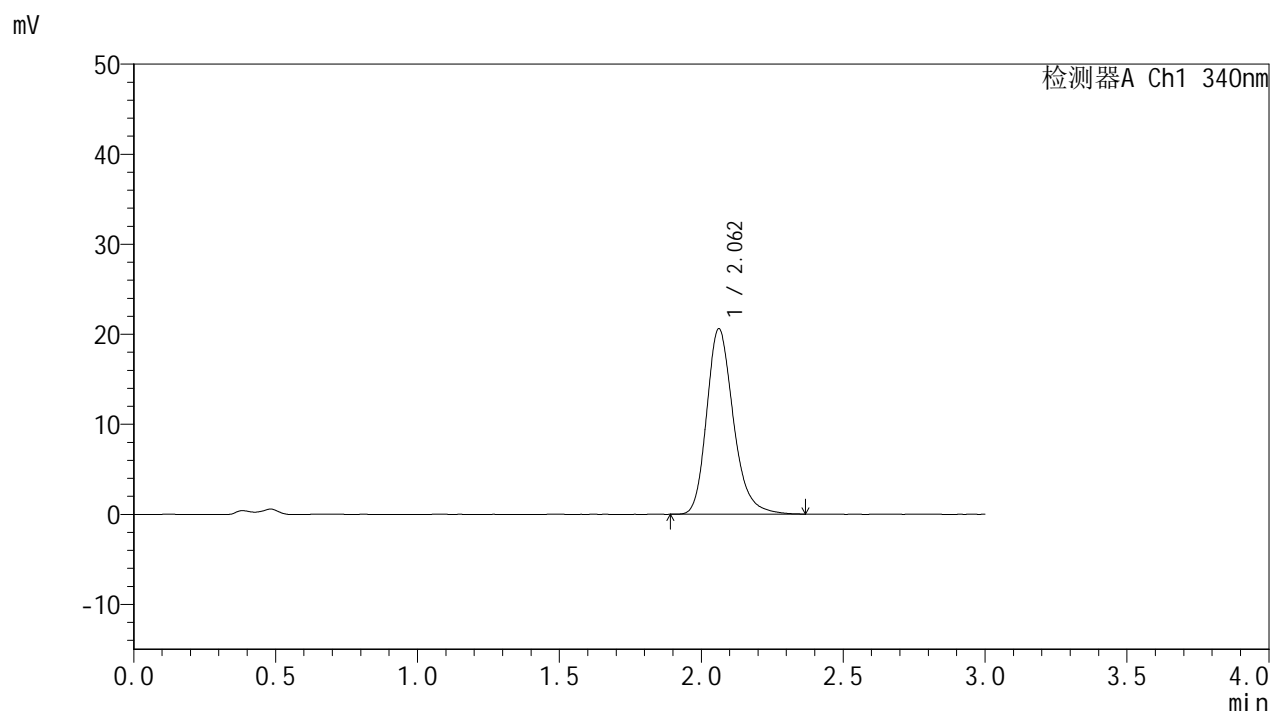
图35 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片5
 供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-64/24-2392-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-6h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 13:13:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:48:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.062 | 134827 | 100.000 | 20600 | 2404 | 1.235 | -- |
| 总计 | | 134827 | 100.000 | 20600 | | | |

图36 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片6
 供试品溶液-1

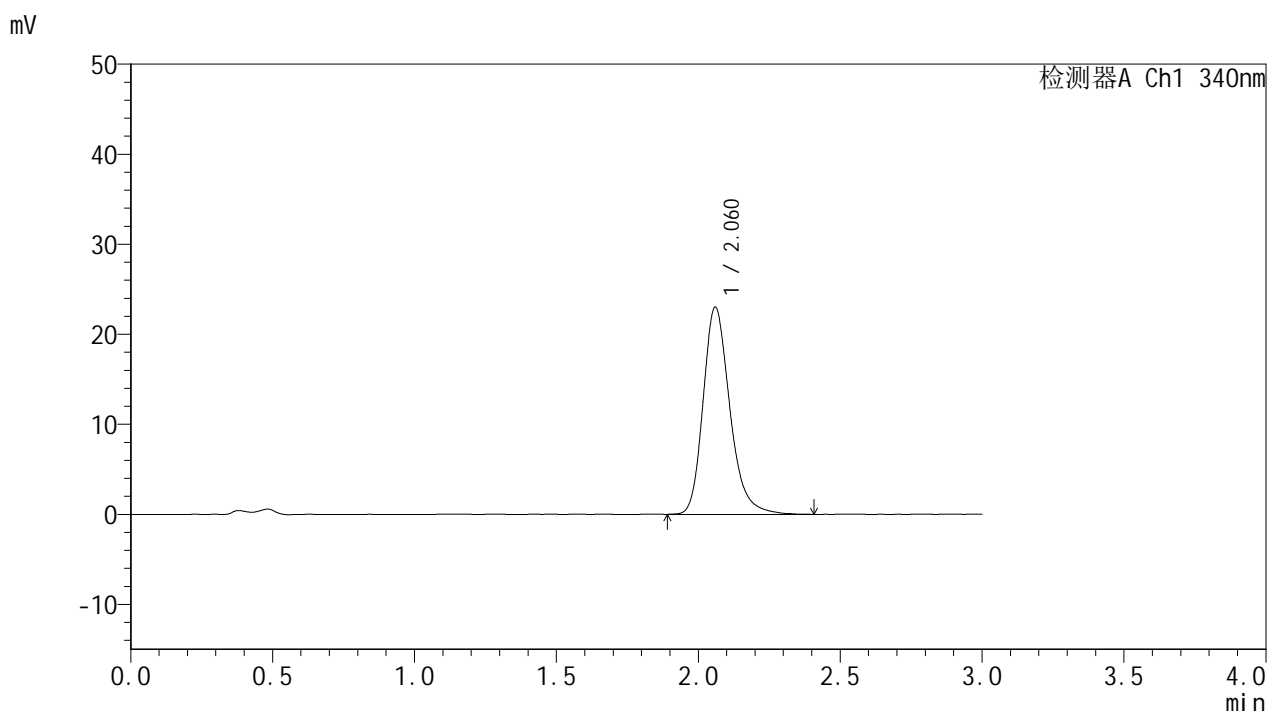


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2393-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-8h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 13:17:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:48:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

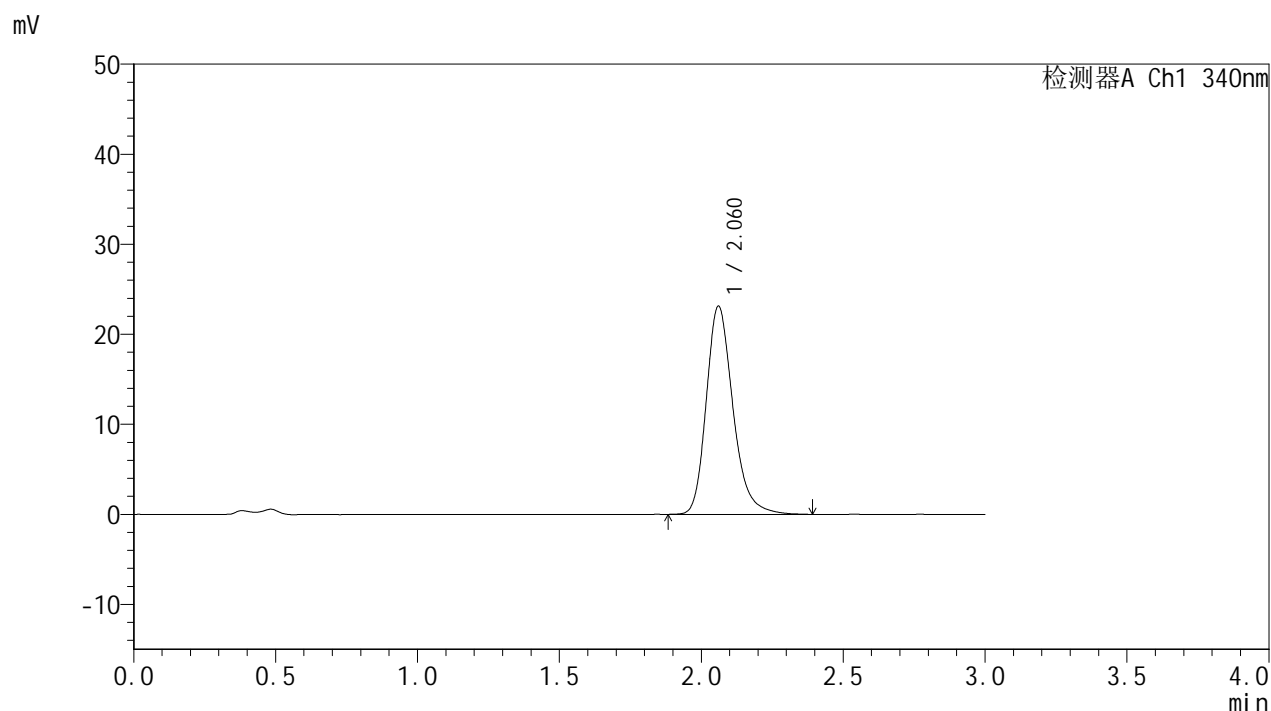
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.060 | 151186 | 100.000 | 22937 | 2398 | 1.245 | -- |
| 总计 | | 151186 | 100.000 | 22937 | | | |

图37 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-64/24-2394-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-8h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 13:20:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:48:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.060 | 151592 | 100.000 | 23074 | 2403 | 1.240 | -- |
| 总计 | | 151592 | 100.000 | 23074 | | | |

图38 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片2
 供试品溶液-1

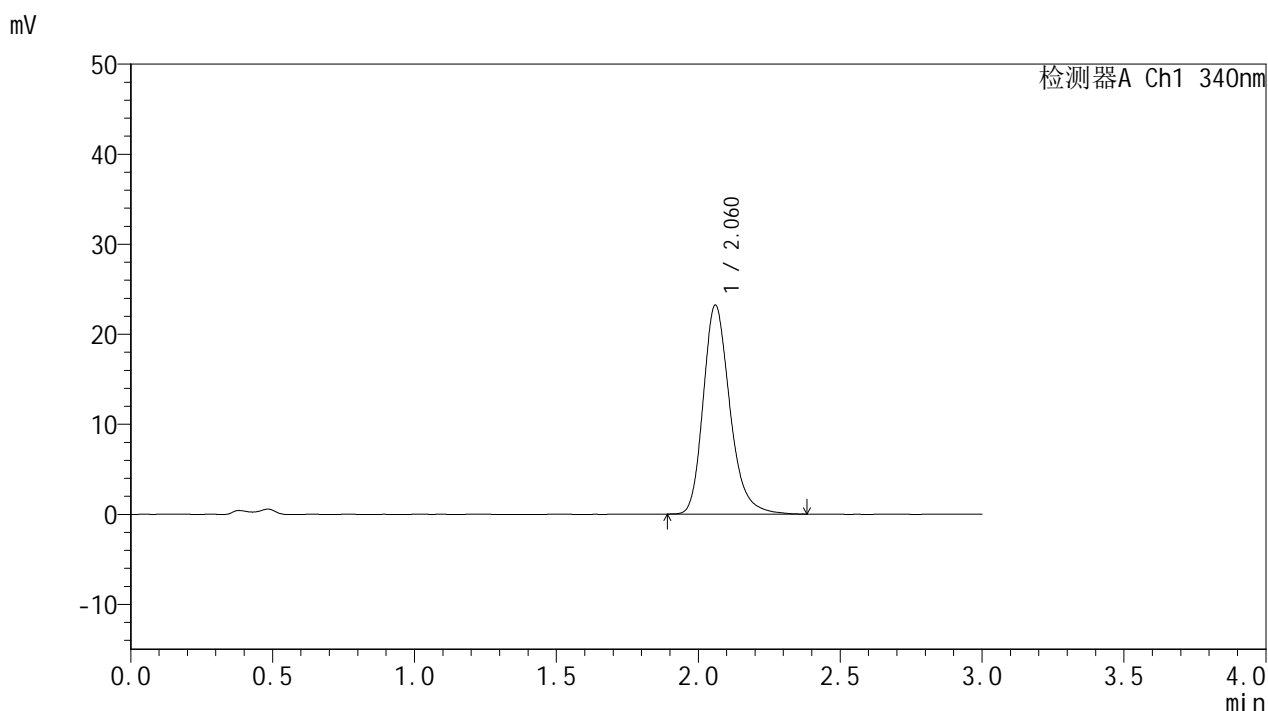


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-64/24-2395-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-8h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 13:24:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:48:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.060 | 151967 | 100.000 | 23154 | 2404 | 1.242 | -- |
| 总计 | | 151967 | 100.000 | 23154 | | | |

图39 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片3
 供试品溶液-1

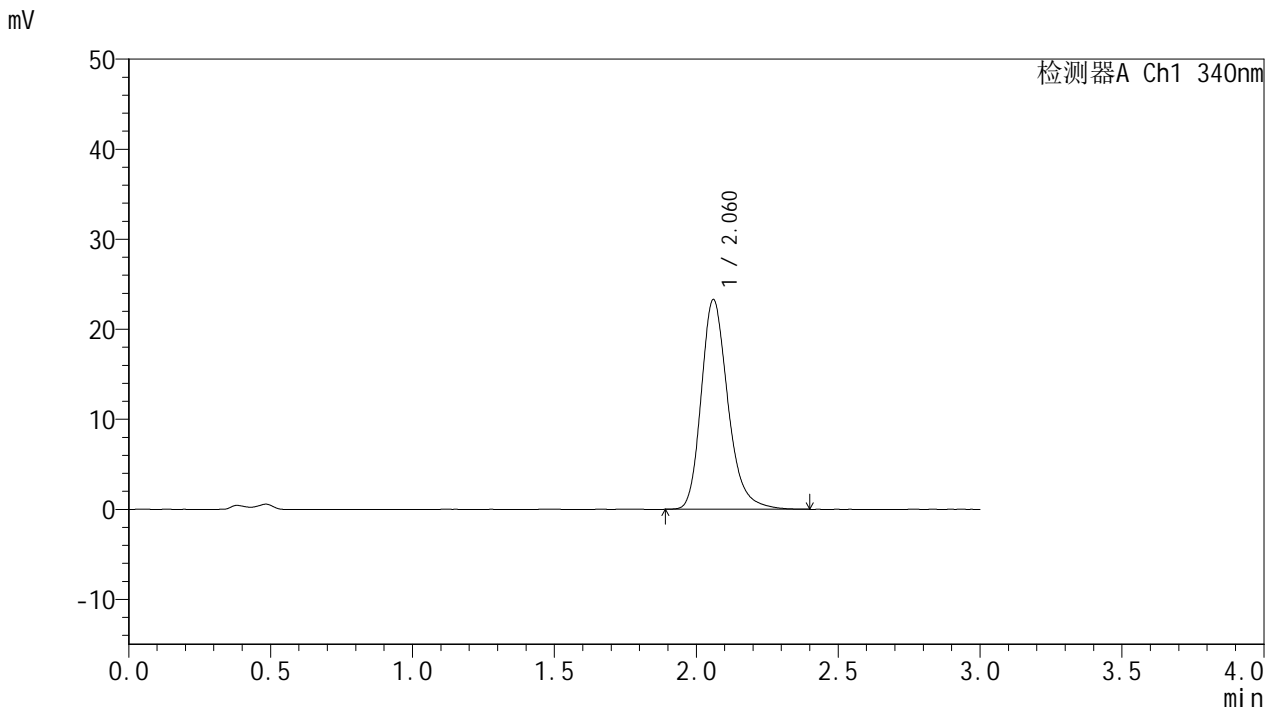


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-64/24-2396-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-8h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 13:27:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:48:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.060 | 152654 | 100.000 | 23232 | 2404 | 1.246 | -- |
| 总计 | | 152654 | 100.000 | 23232 | | | |

图40 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片4
 供试品溶液-1

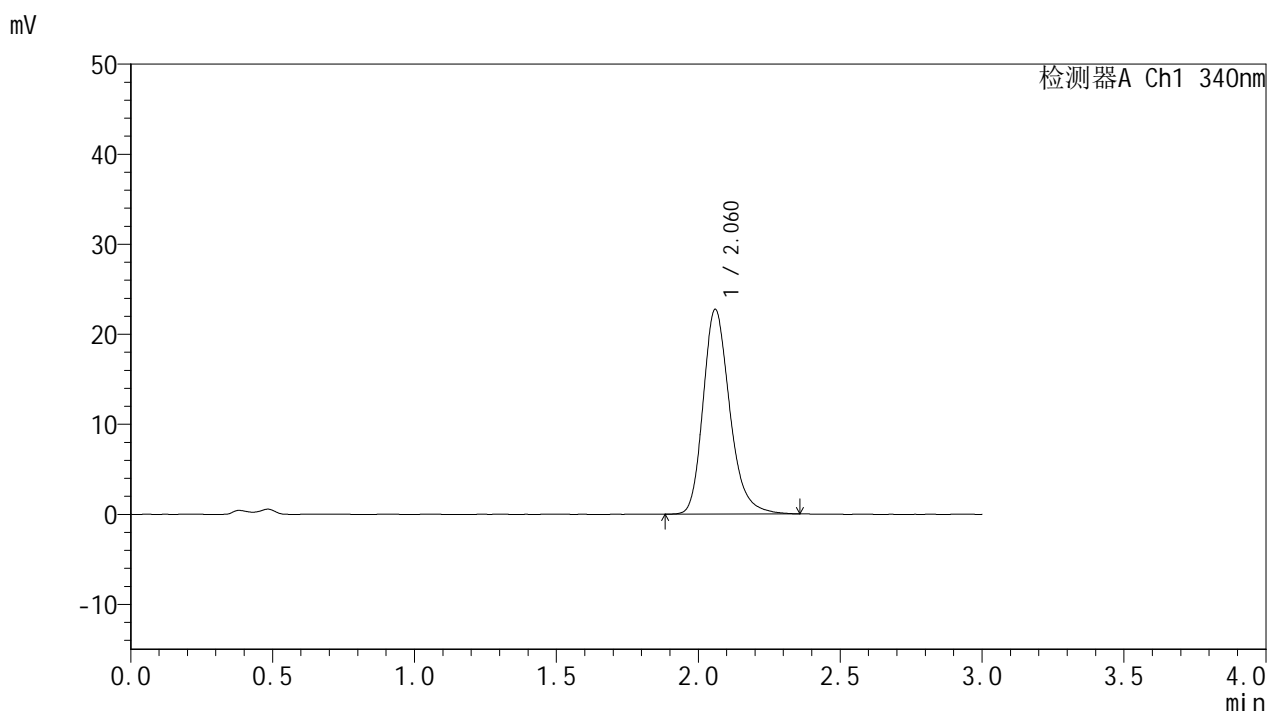


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-64/24-2397-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-8h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 13:30:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:48:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.060 | 148773 | 100.000 | 22665 | 2401 | 1.242 | -- |
| 总计 | | 148773 | 100.000 | 22665 | | | |

图41 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片5
 供试品溶液-1

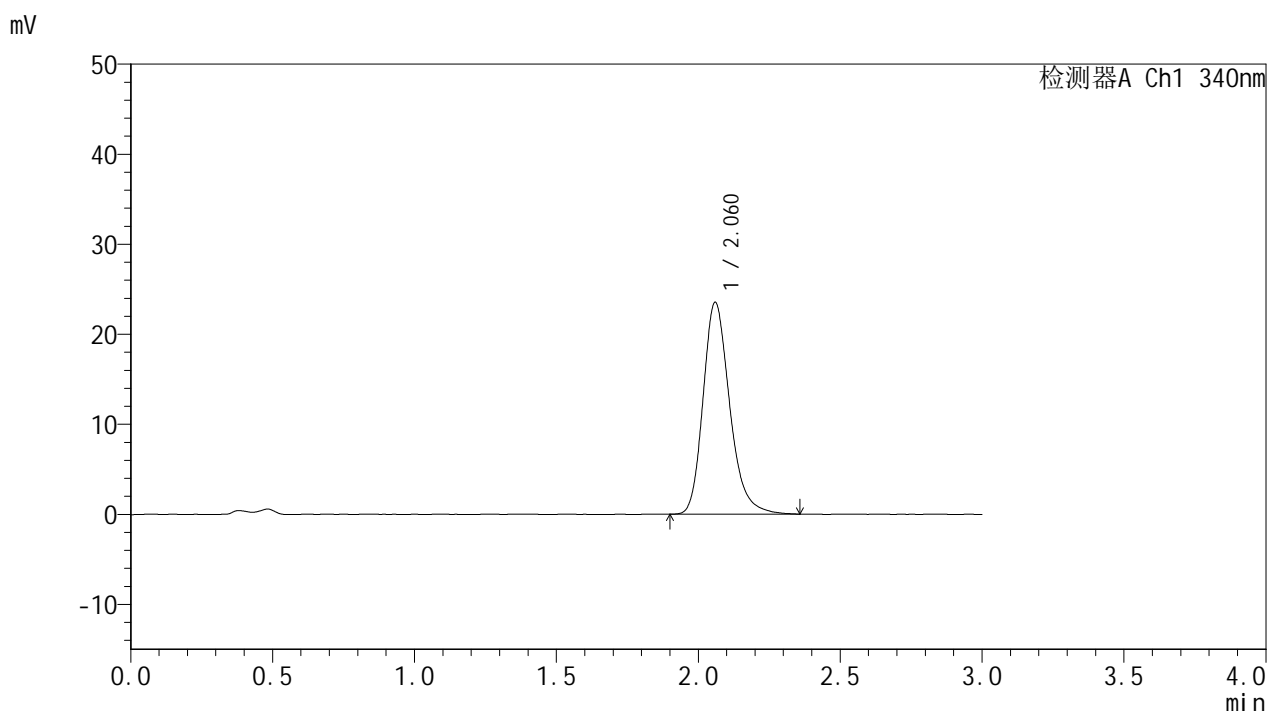


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-64/24-2398-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-8h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 13:34:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:48:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.060 | 153813 | 100.000 | 23436 | 2404 | 1.239 | -- |
| 总计 | | 153813 | 100.000 | 23436 | | | |

图42 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片6
 供试品溶液-1

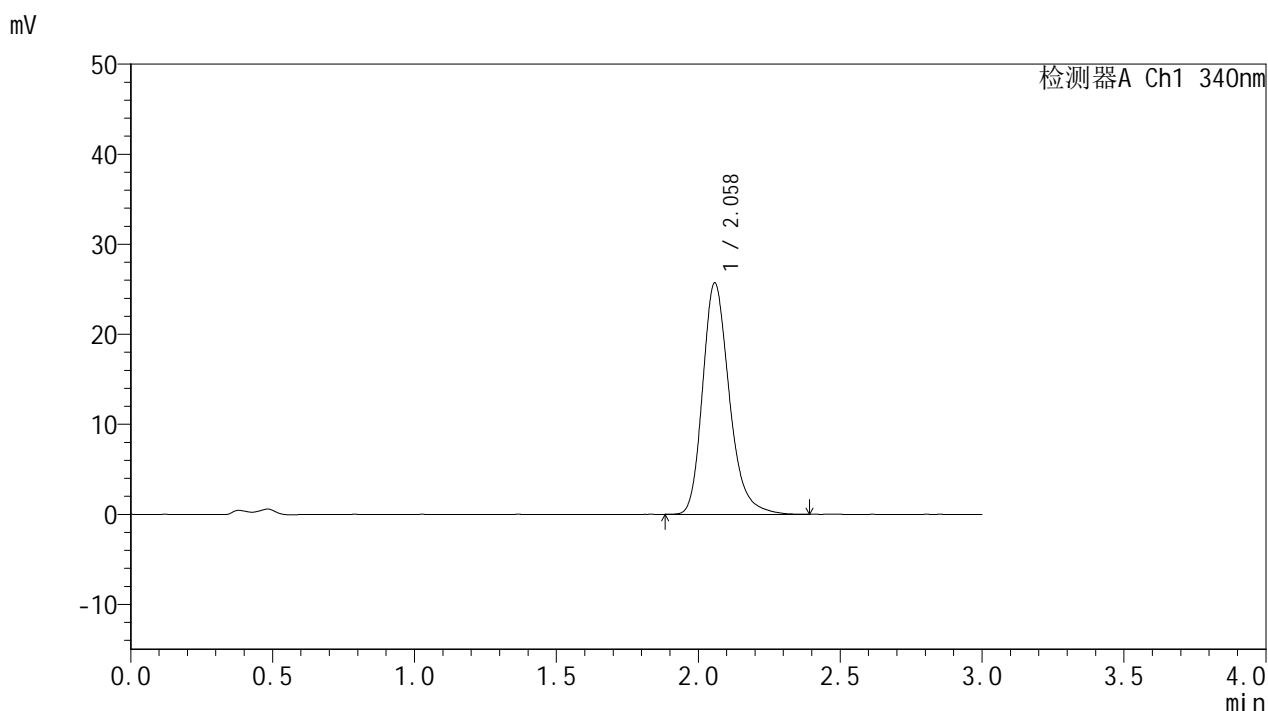


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2399-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-10h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 13:37:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:48:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.058 | 168414 | 100.000 | 25637 | 2393 | 1.247 | -- |
| 总计 | | 168414 | 100.000 | 25637 | | | |

图43 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片1
 供试品溶液-1

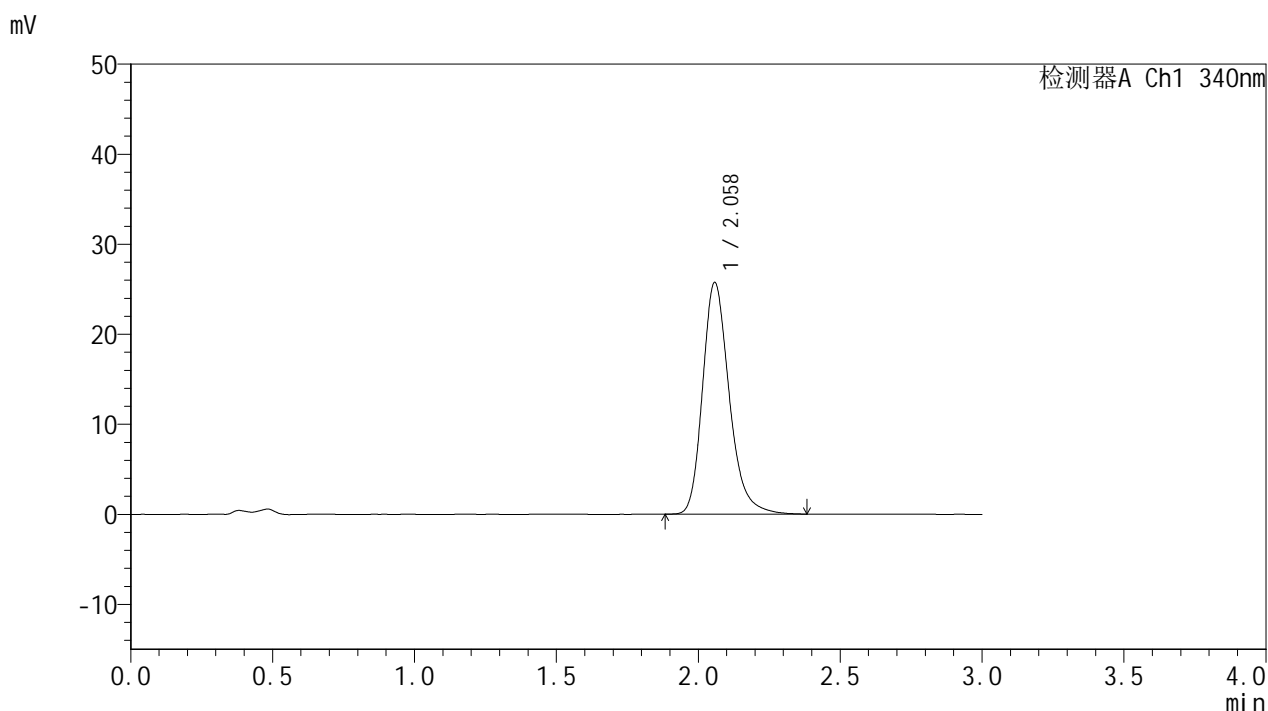


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2400-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-10h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 13:40:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:49:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.058 | 168646 | 100.000 | 25674 | 2404 | 1.246 | -- |
| 总计 | | 168646 | 100.000 | 25674 | | | |

图44 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片2
 供试品溶液-1

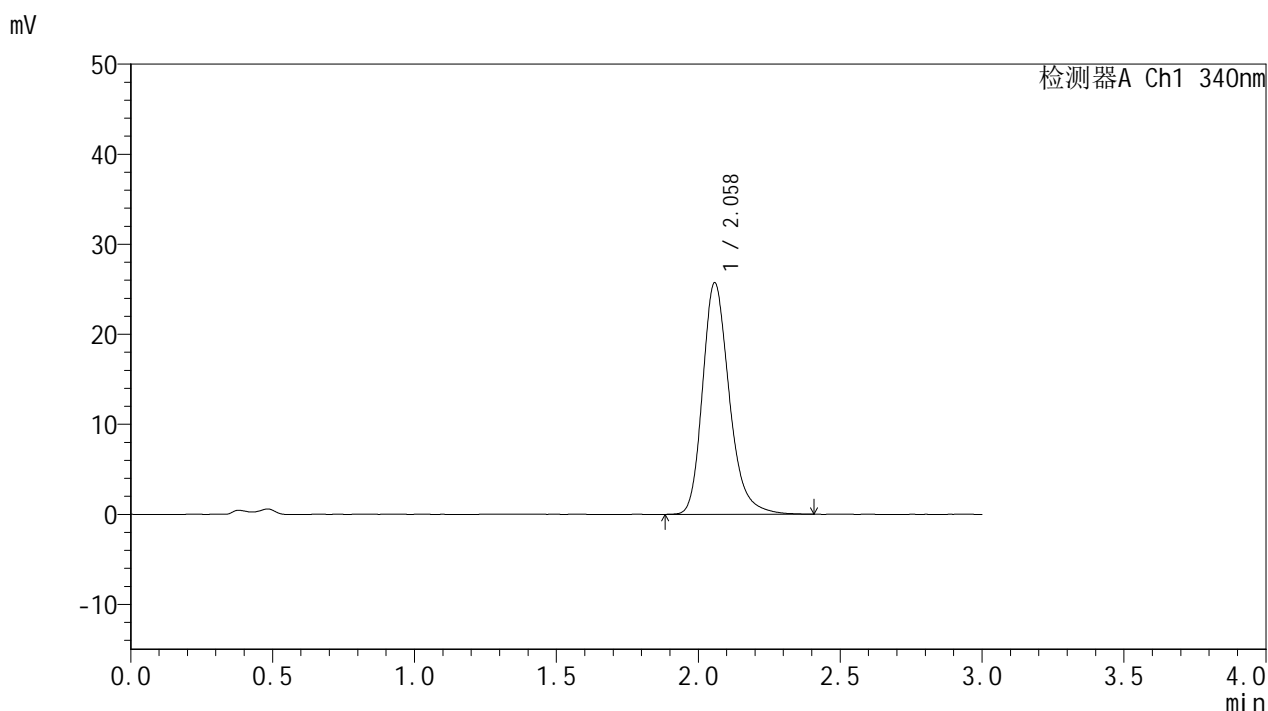


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-64/24-2401-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-10h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 13:44:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:49:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.058 | 168823 | 100.000 | 25673 | 2395 | 1.248 | -- |
| 总计 | | 168823 | 100.000 | 25673 | | | |

图45 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片3
 供试品溶液-1

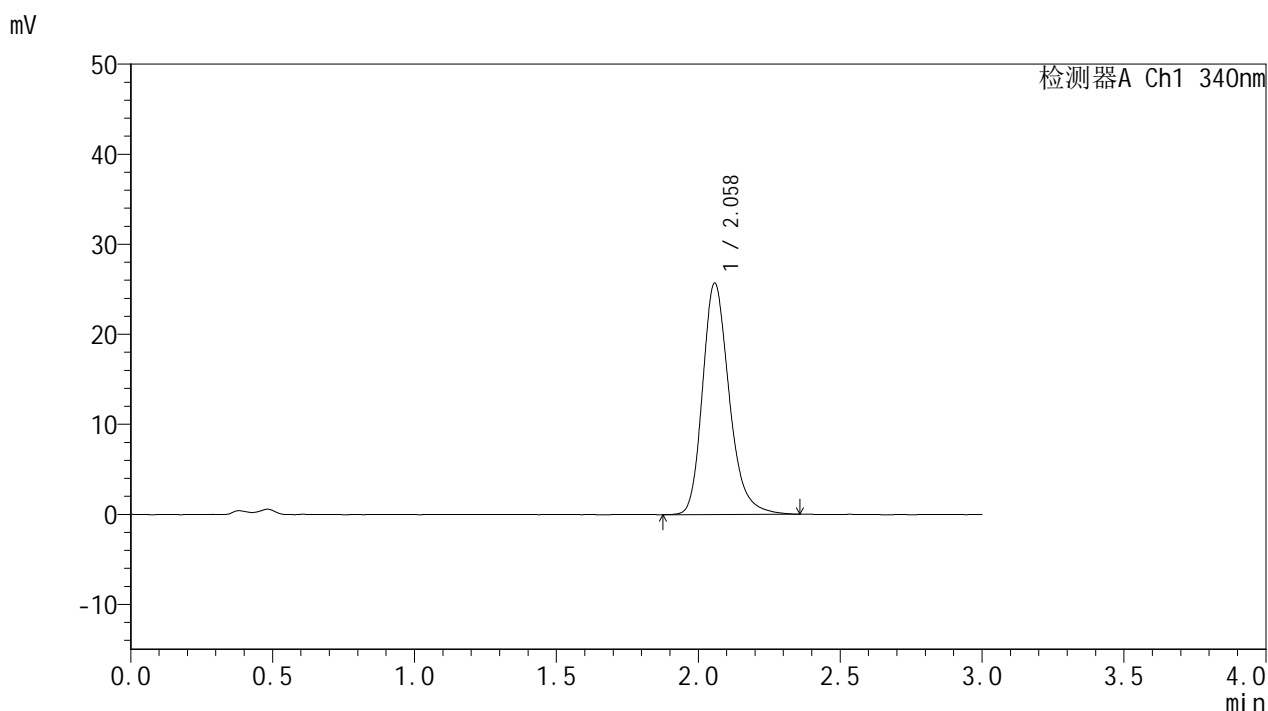


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2402-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-10h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 13:47:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:49:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.058 | 168495 | 100.000 | 25658 | 2400 | 1.244 | -- |
| 总计 | | 168495 | 100.000 | 25658 | | | |

图46 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片4
 供试品溶液-1

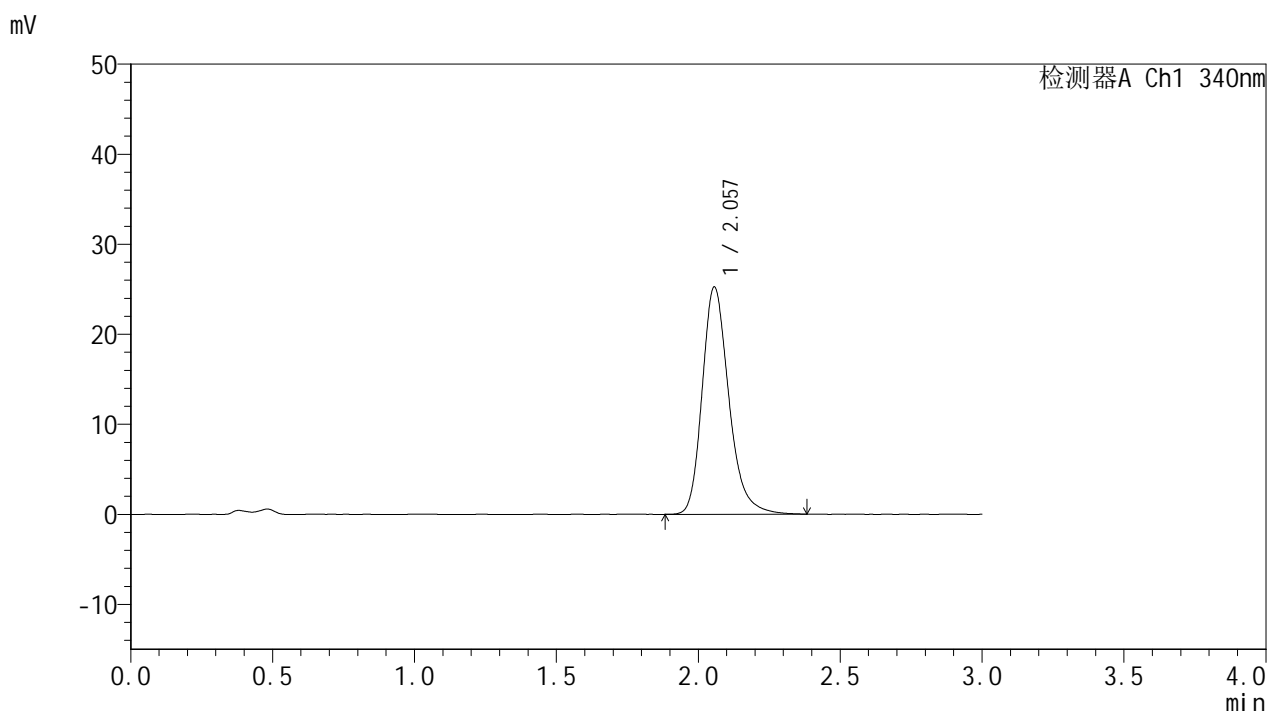


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-64/24-2403-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-10h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 13:50:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:49:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.057 | 165391 | 100.000 | 25240 | 2402 | 1.246 | -- |
| 总计 | | 165391 | 100.000 | 25240 | | | |

图47 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片5
 供试品溶液-1

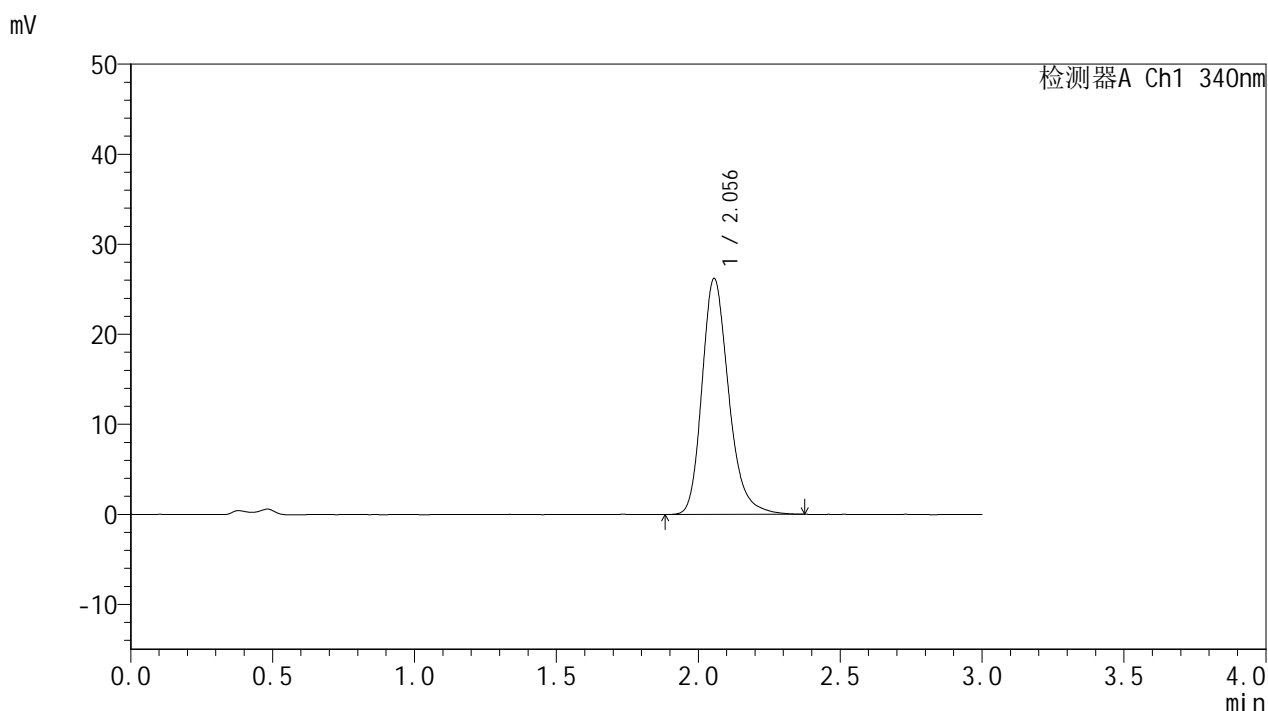


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-64/24-2404-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-10h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 13:54:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:49:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.056 | 171720 | 100.000 | 26217 | 2397 | 1.240 | -- |
| 总计 | | 171720 | 100.000 | 26217 | | | |

图48 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片6
 供试品溶液-1

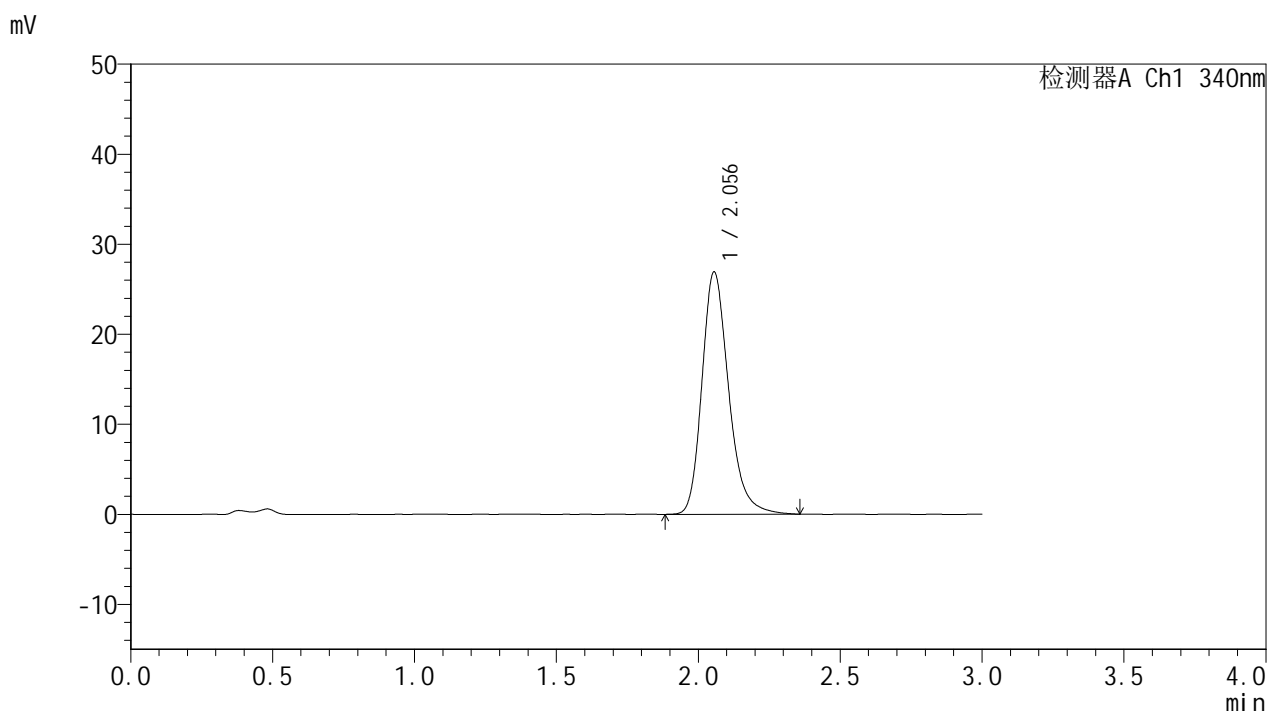


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2405-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-12h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 13:57:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:49:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.056 | 176218 | 100.000 | 26920 | 2397 | 1.240 | -- |
| 总计 | | 176218 | 100.000 | 26920 | | | |

图49 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-1

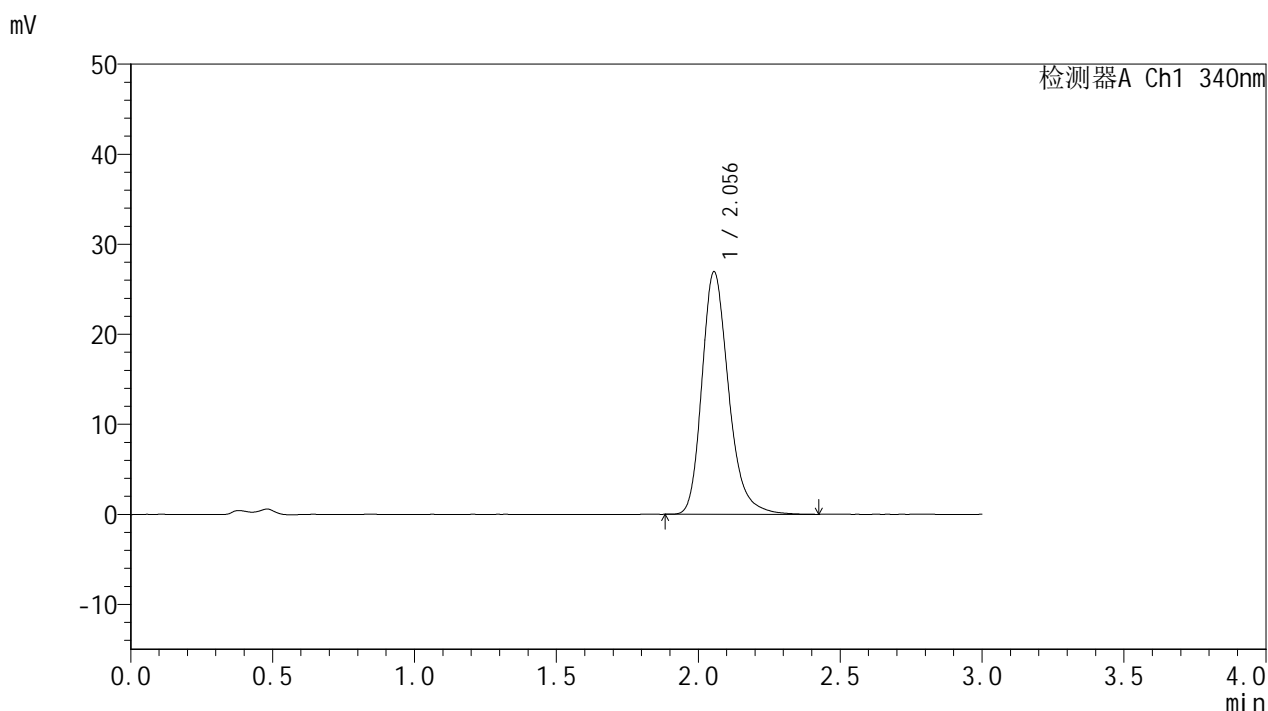


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-64/24-2406-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-12h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 14:01:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:49:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.056 | 176615 | 100.000 | 26948 | 2400 | 1.248 | -- |
| 总计 | | 176615 | 100.000 | 26948 | | | |

图50 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-1

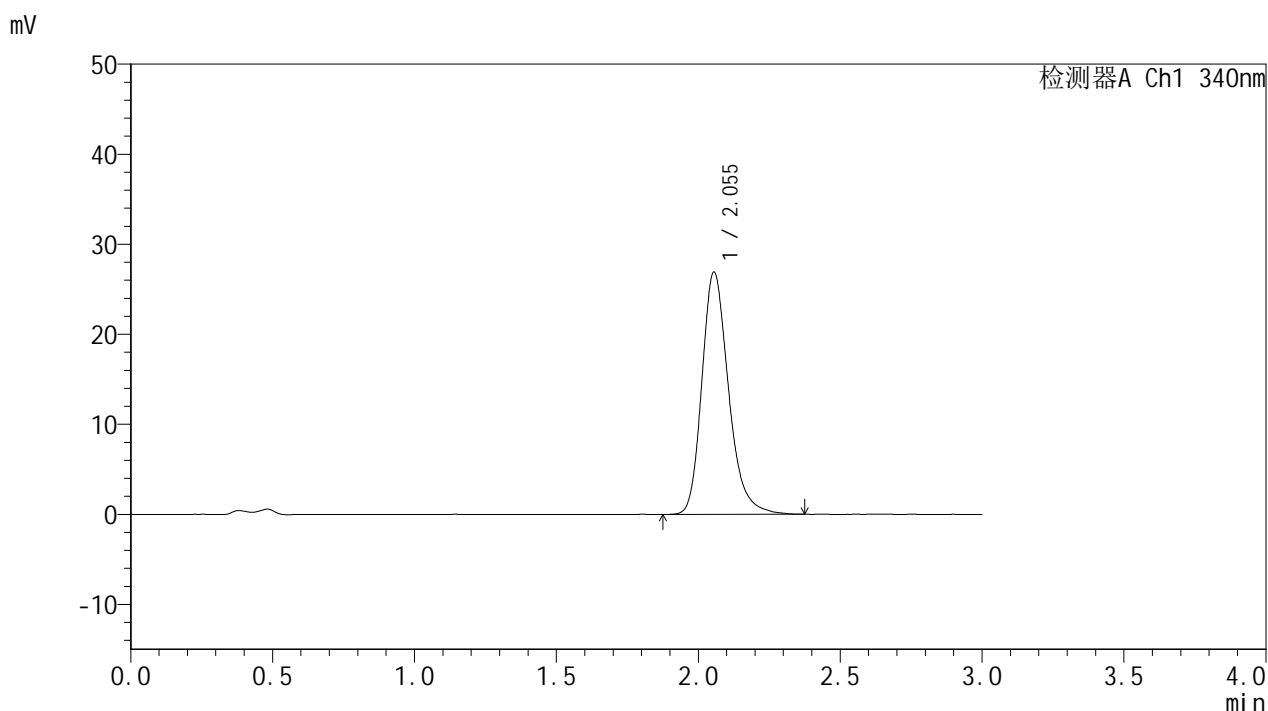


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-64/24-2407-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-12h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 14:04:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:49:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.055 | 176017 | 100.000 | 26908 | 2393 | 1.247 | -- |
| 总计 | | 176017 | 100.000 | 26908 | | | |

图51 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1

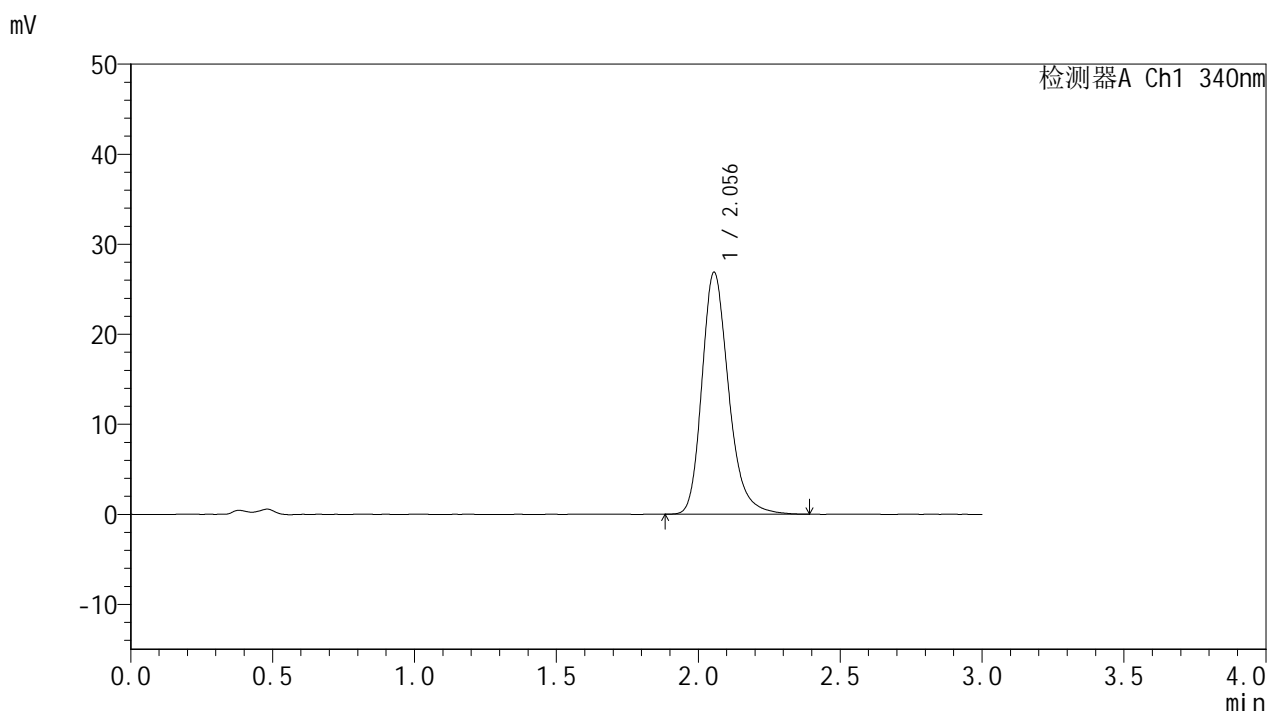


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2408-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-12h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 14:07:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:49:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.056 | 176131 | 100.000 | 26881 | 2395 | 1.247 | -- |
| 总计 | | 176131 | 100.000 | 26881 | | | |

图52 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-1

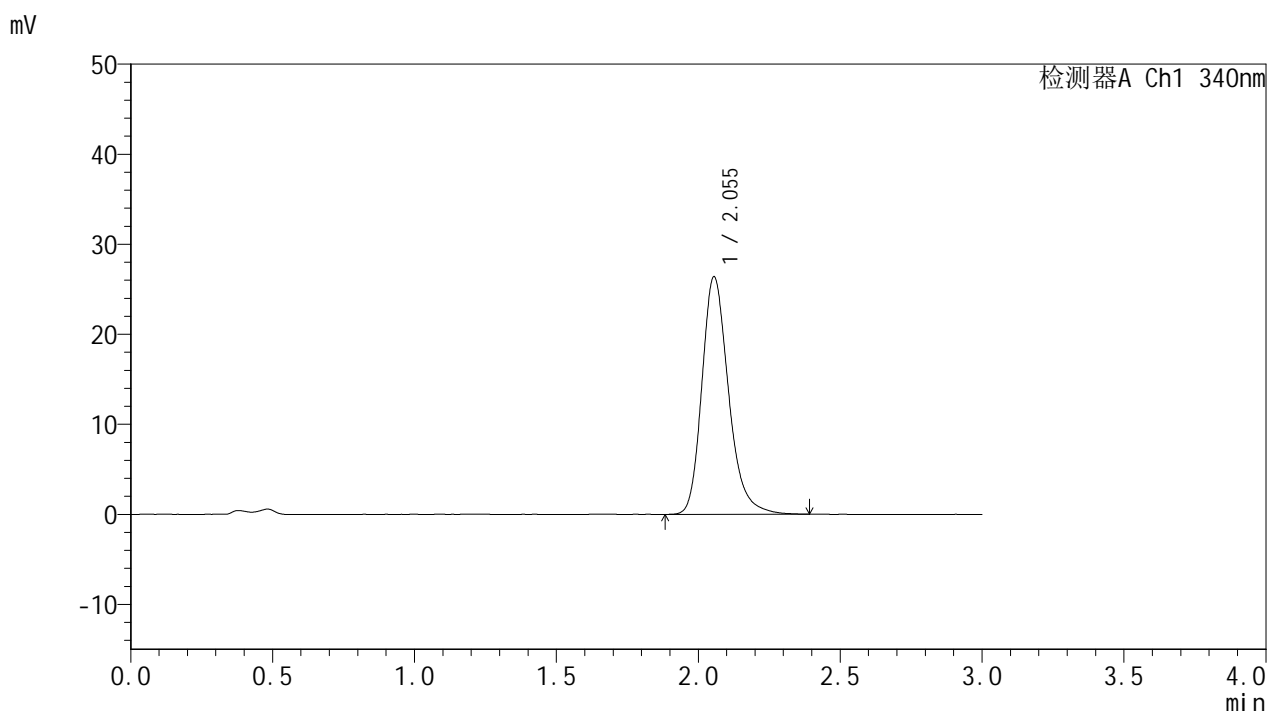


YMP-4103

<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 - 0-64/24-2409-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-12h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 14:11:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:49:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.055 | 172902 | 100.000 | 26396 | 2398 | 1.243 | -- |
| 总计 | | 172902 | 100.000 | 26396 | | | |

图53 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1

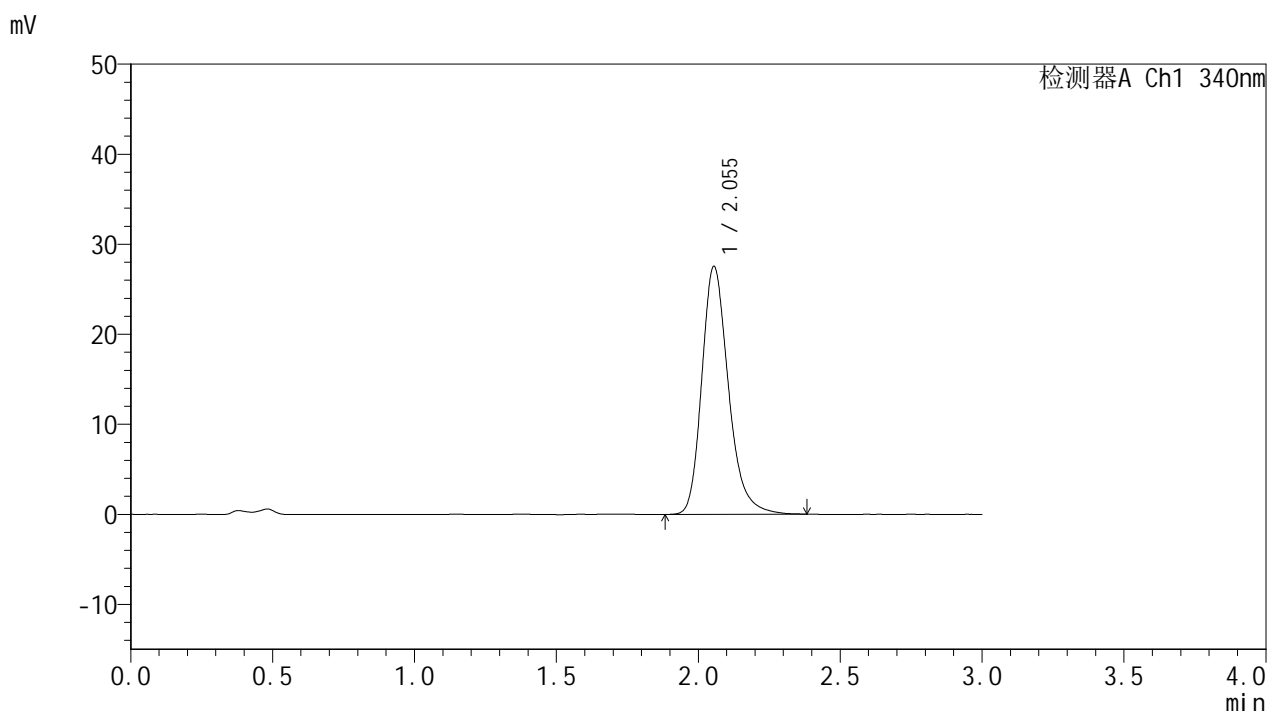


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-64/24-2410-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-12h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 14:14:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:49:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.055 | 180230 | 100.000 | 27542 | 2399 | 1.249 | -- |
| 总计 | | 180230 | 100.000 | 27542 | | | |

图54 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-1

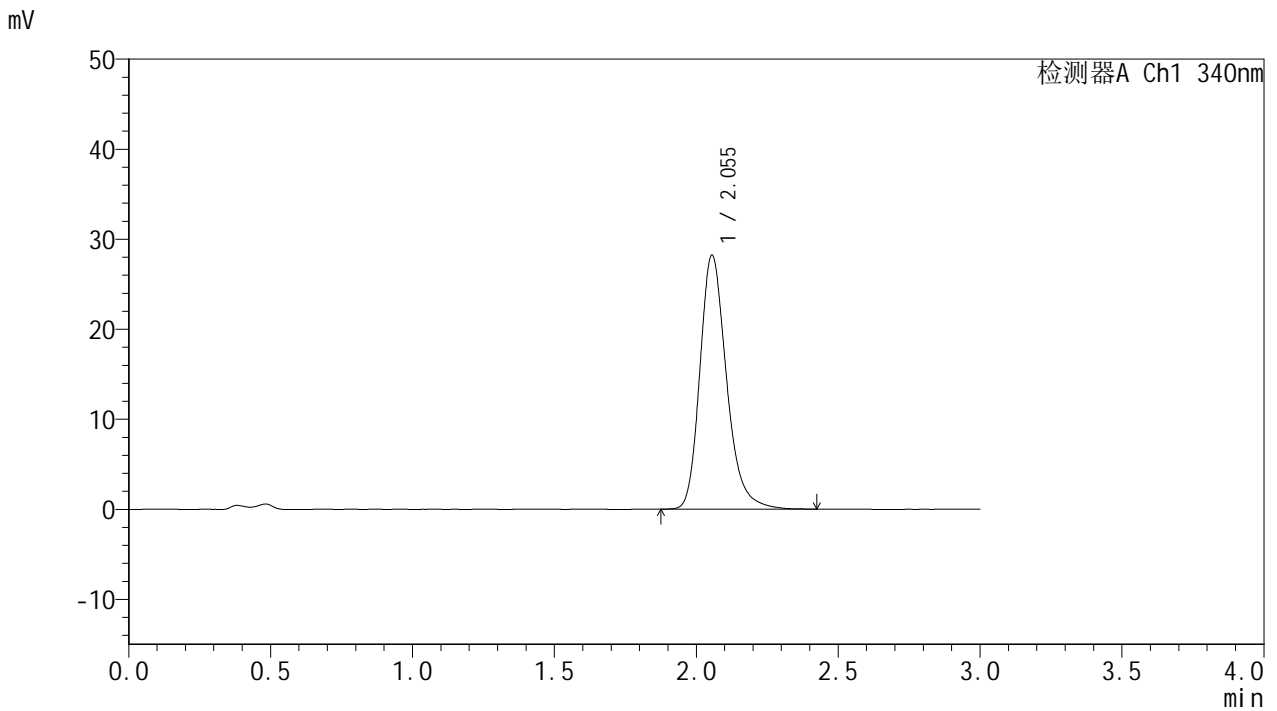


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2411-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-16h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 14:17:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:49:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

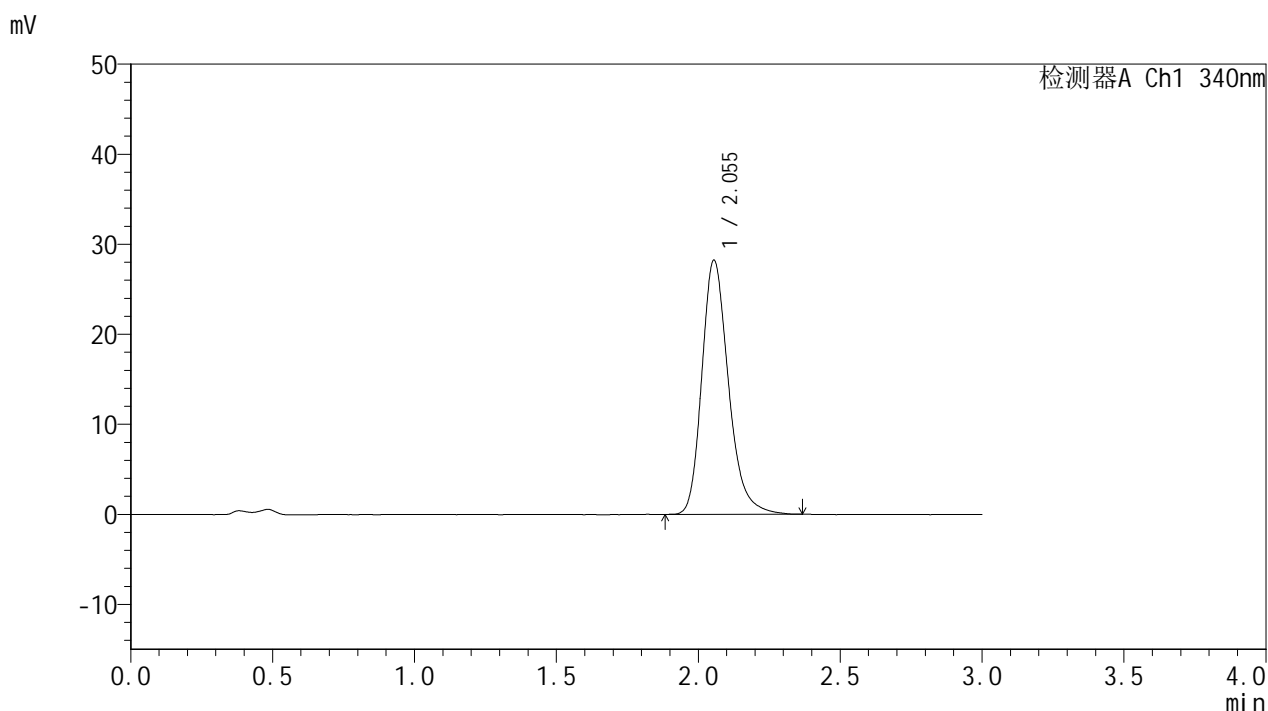
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.055 | 184834 | 100.000 | 28222 | 2398 | 1.245 | -- |
| 总计 | | 184834 | 100.000 | 28222 | | | |

图55 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2412-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-16h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 14:21:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:49:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.055 | 184433 | 100.000 | 28237 | 2394 | 1.245 | -- |
| 总计 | | 184433 | 100.000 | 28237 | | | |

图56 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片2
 供试品溶液-1

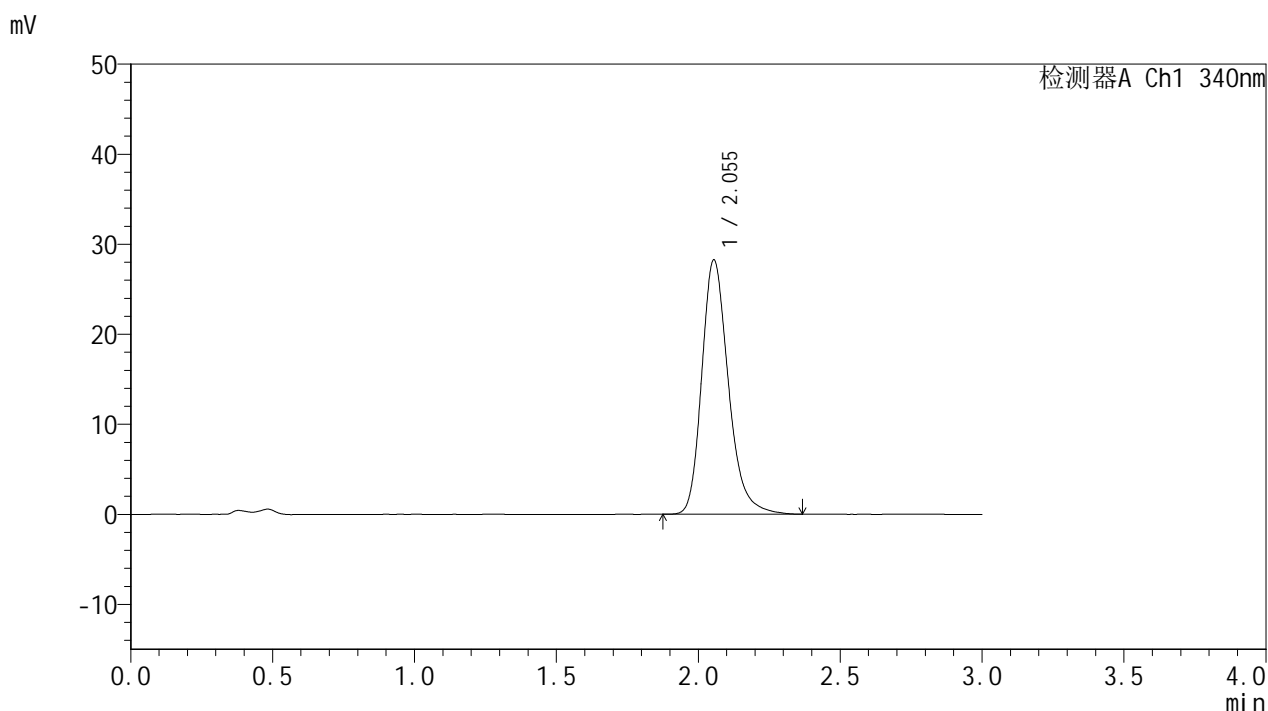


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-64/24-2413-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-16h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 14:24:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:49:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.055 | 184708 | 100.000 | 28252 | 2398 | 1.246 | -- |
| 总计 | | 184708 | 100.000 | 28252 | | | |

图57 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片3
 供试品溶液-1

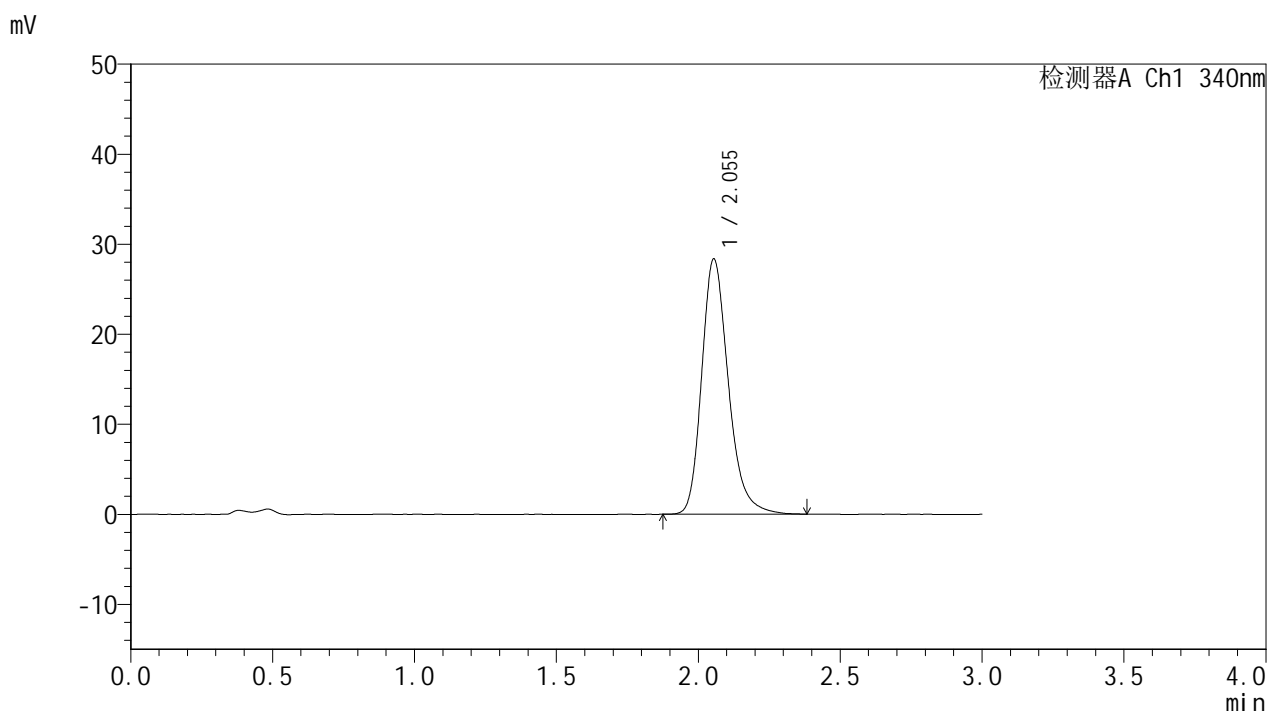


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-64/24-2414-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-16h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 14:28:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:49:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.055 | 185553 | 100.000 | 28360 | 2397 | 1.246 | -- |
| 总计 | | 185553 | 100.000 | 28360 | | | |

图58 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片4
 供试品溶液-1

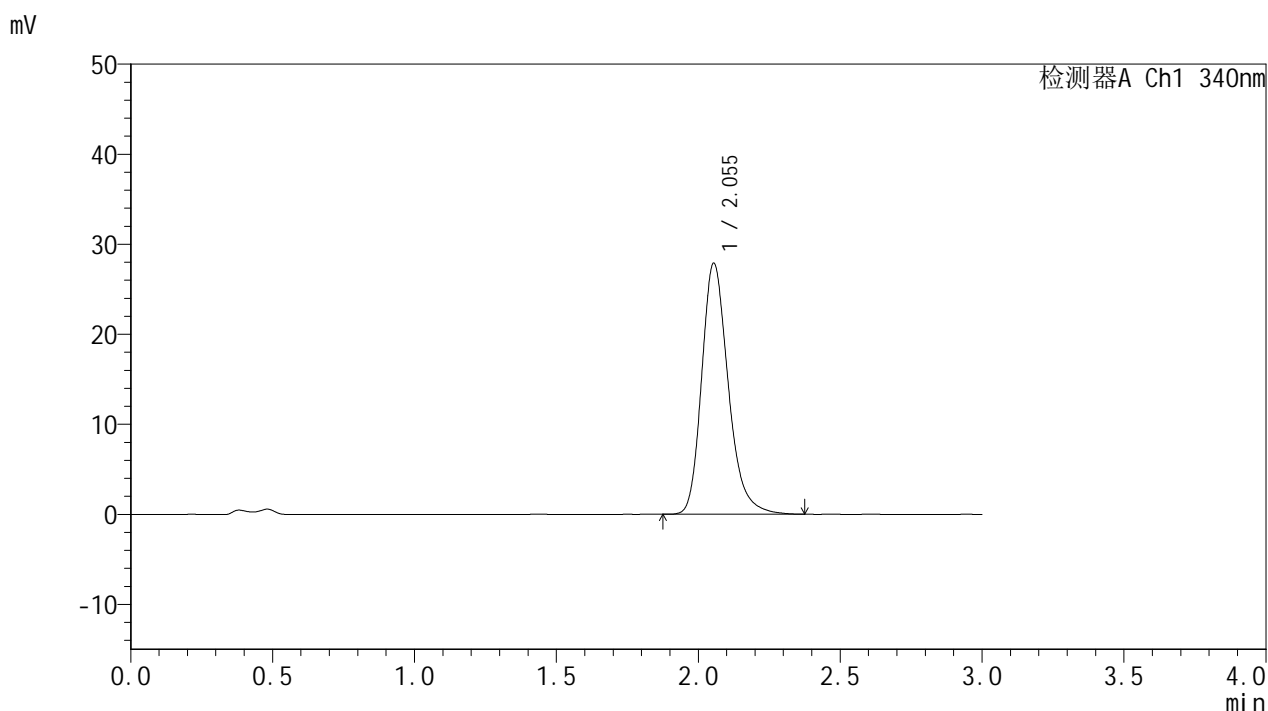


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-64/24-2415-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-16h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 14:31:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:49:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.055 | 182010 | 100.000 | 27890 | 2397 | 1.245 | -- |
| 总计 | | 182010 | 100.000 | 27890 | | | |

图59 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片5
 供试品溶液-1

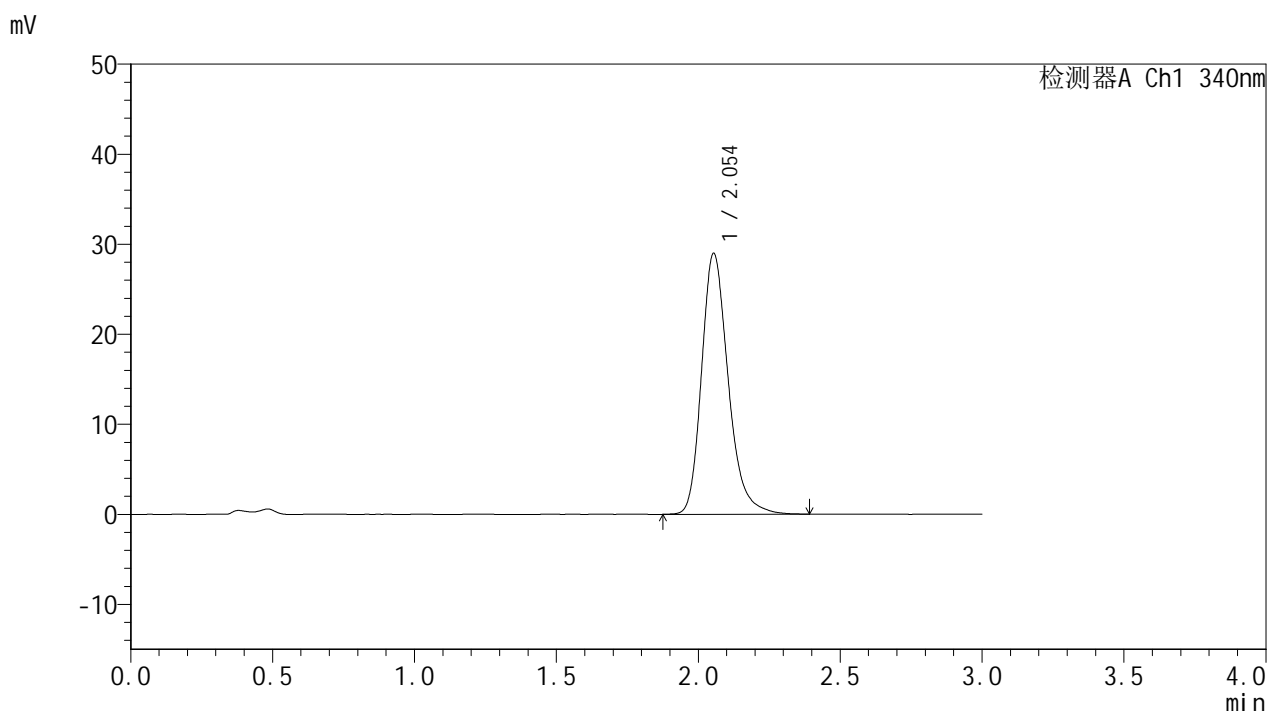


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2416-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-16h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 14:34:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:49:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.054 | 189439 | 100.000 | 28977 | 2397 | 1.244 | -- |
| 总计 | | 189439 | 100.000 | 28977 | | | |

图60 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片6
 供试品溶液-1

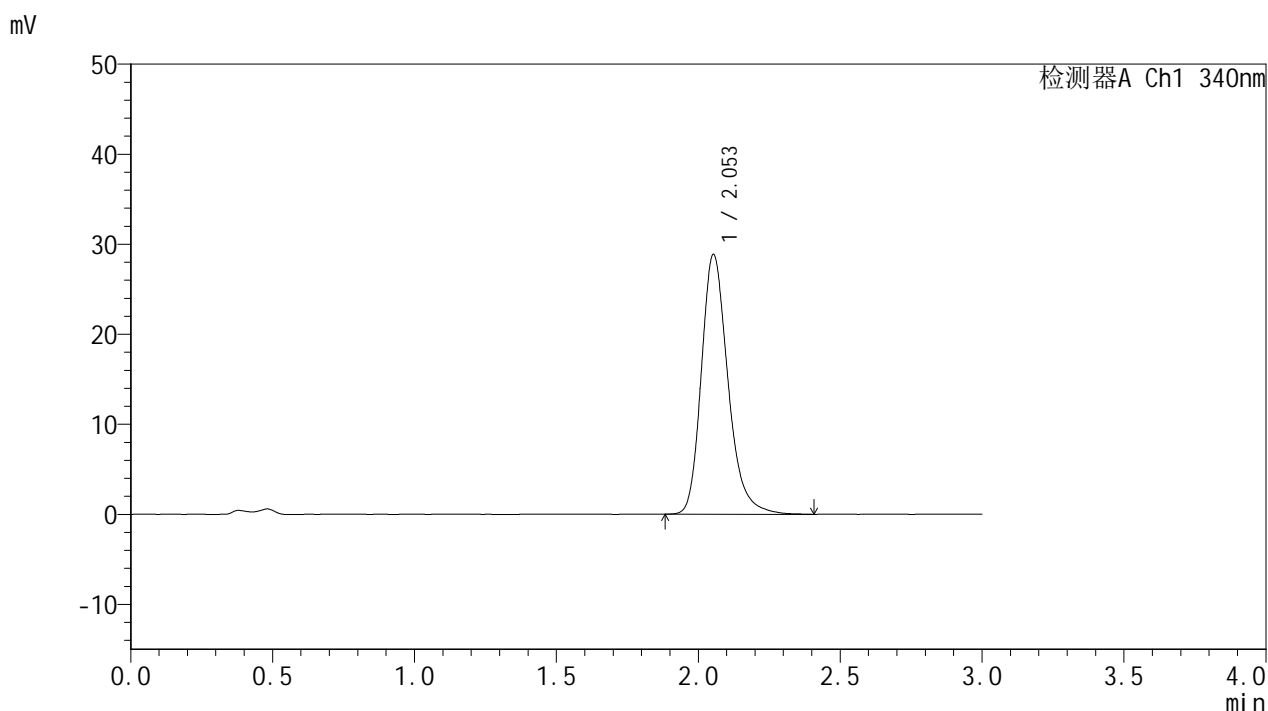


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2417-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-20h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 14:38:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:49:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

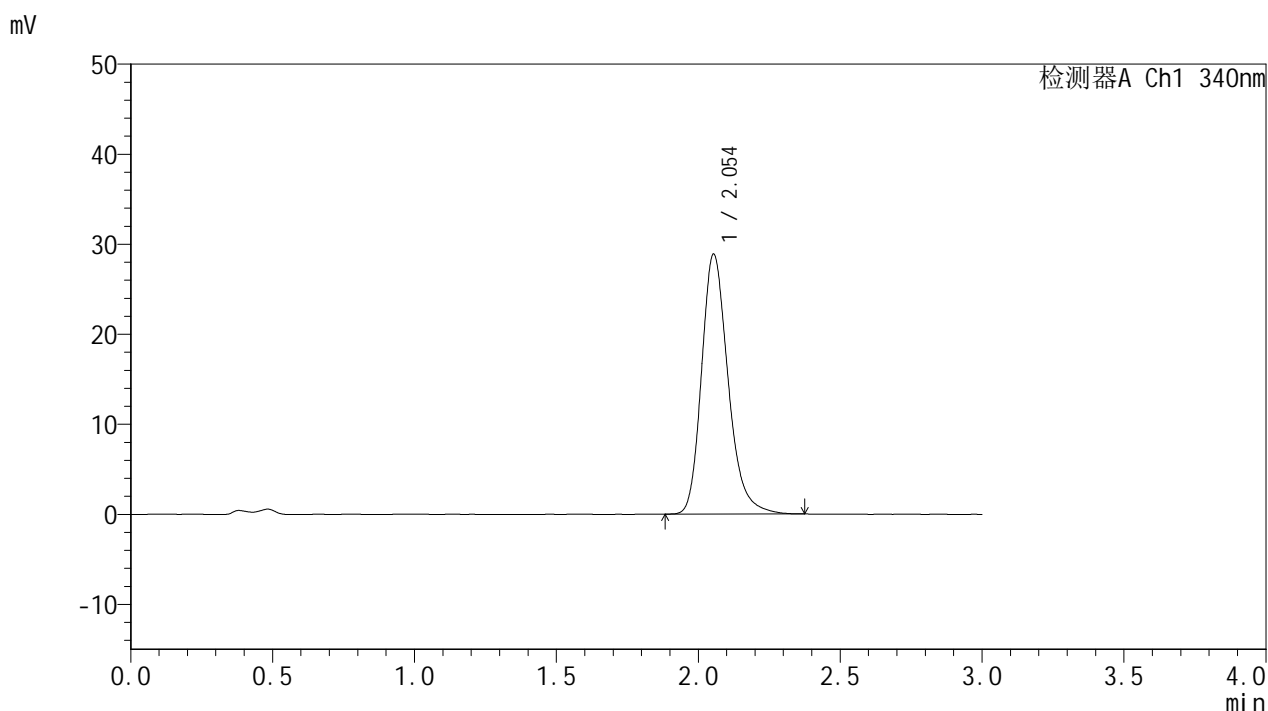
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.053 | 188895 | 100.000 | 28838 | 2396 | 1.247 | -- |
| 总计 | | 188895 | 100.000 | 28838 | | | |

图61 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5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: RCMYP-4103 - 0-64/24-2418-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-20h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 14:41:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:49:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

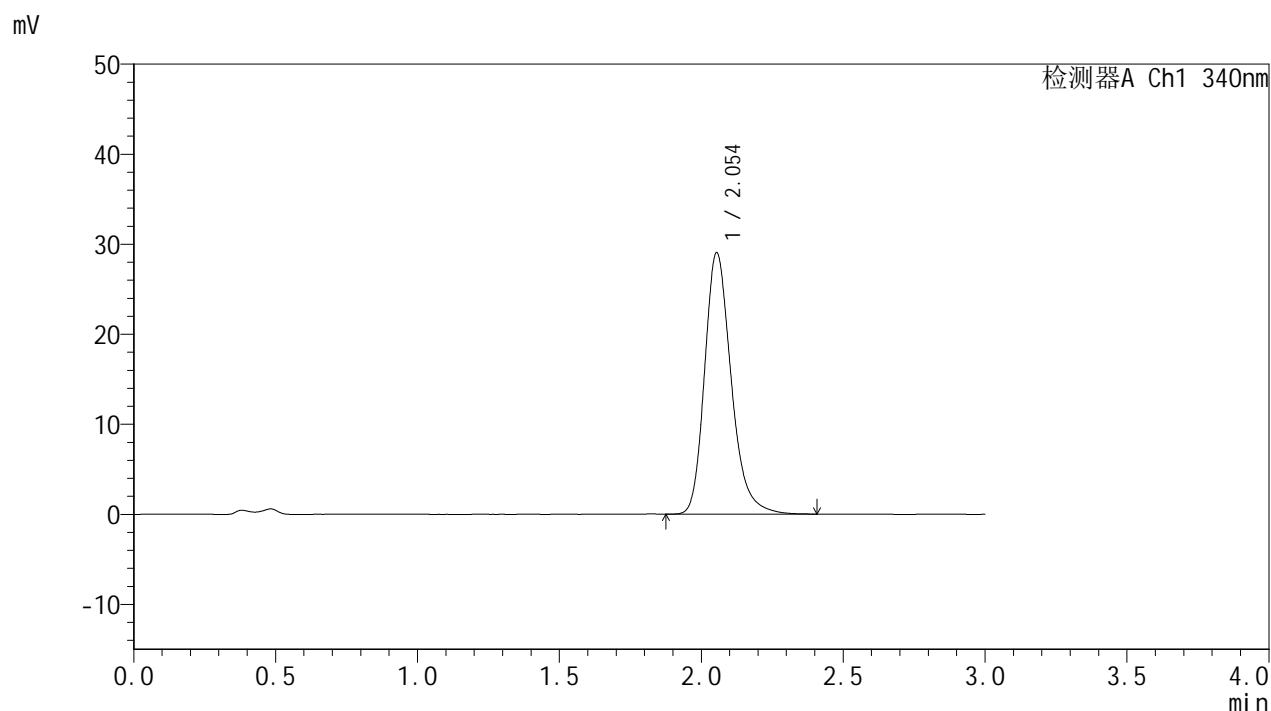
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.054 | 188387 | 100.000 | 28873 | 2396 | 1.240 | -- |
| 总计 | | 188387 | 100.000 | 28873 | | | |

图62 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5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 - 0-64/24-2419-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-20h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 14:44:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:49:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.054 | 190119 | 100.000 | 29054 | 2398 | 1.247 | -- |
| 总计 | | 190119 | 100.000 | 29054 | | | |

图63 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片3
 供试品溶液-1

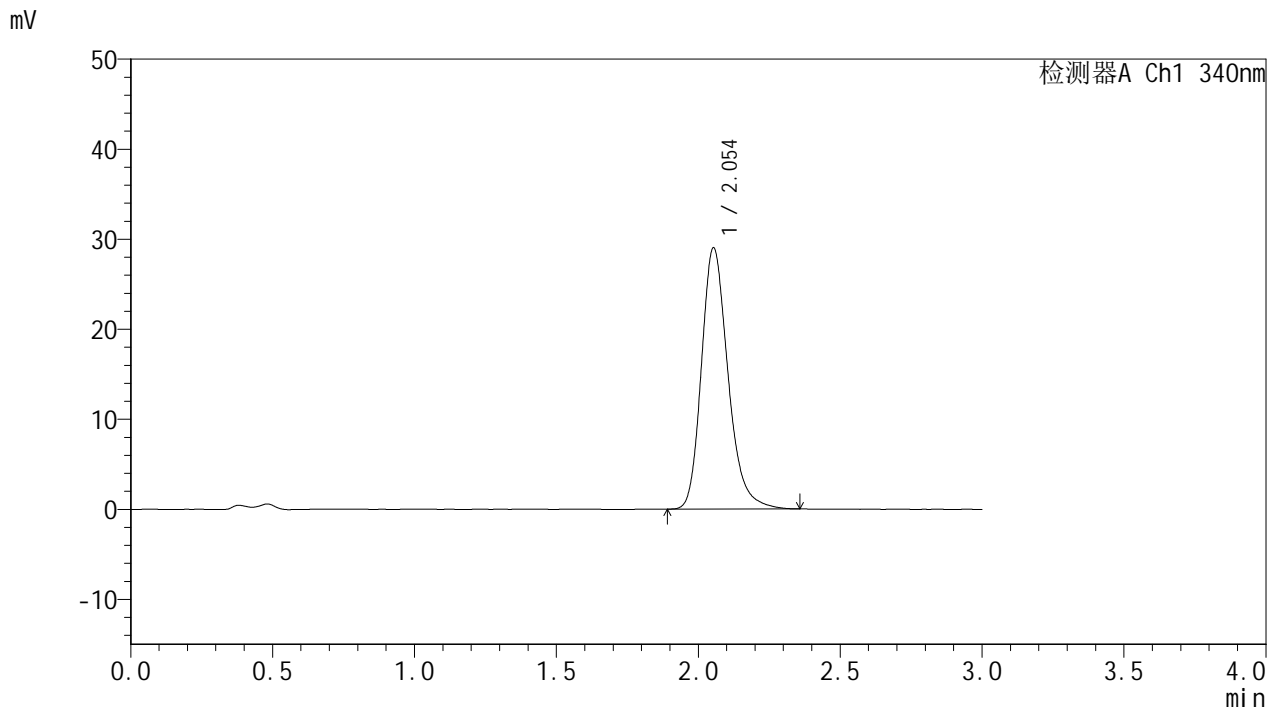


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-64/24-2420-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-20h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 14:48:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:49:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.054 | 189462 | 100.000 | 29013 | 2399 | 1.239 | -- |
| 总计 | | 189462 | 100.000 | 29013 | | | |

图64 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片4
 供试品溶液-1

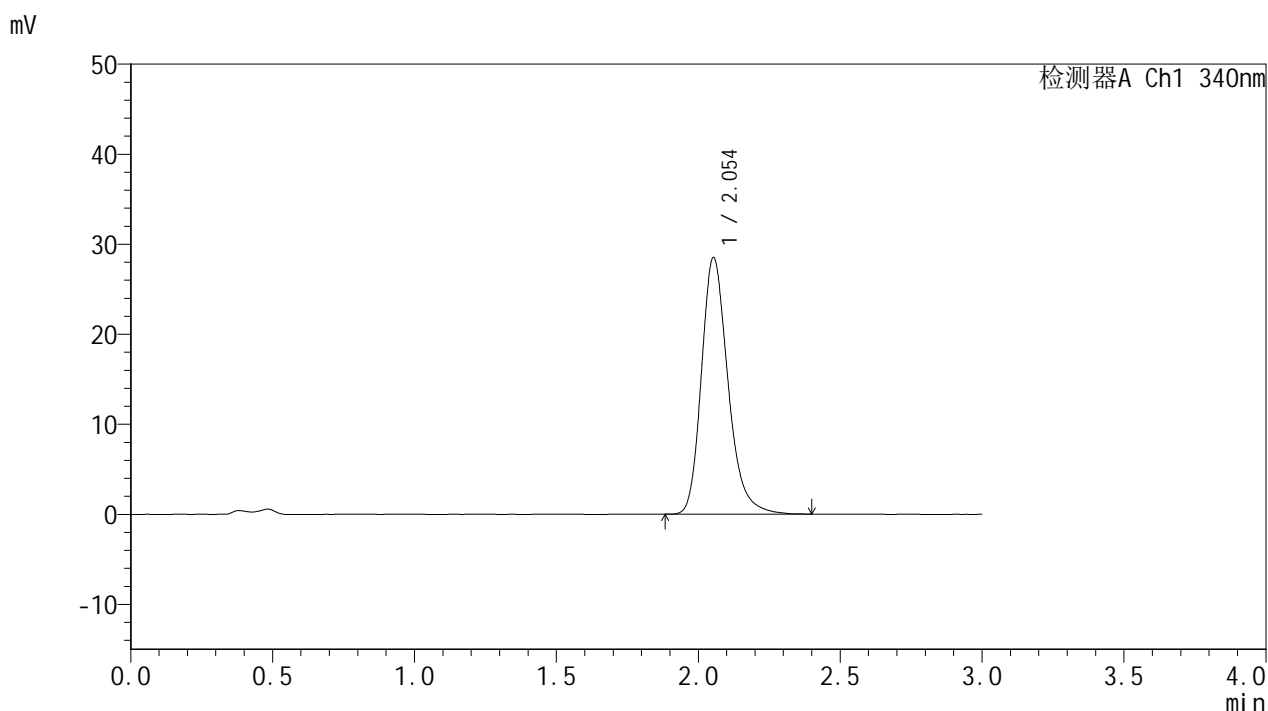


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-64/24-2421-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-20h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 14:51:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:50:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.054 | 186121 | 100.000 | 28492 | 2399 | 1.245 | -- |
| 总计 | | 186121 | 100.000 | 28492 | | | |

图65 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片5
 供试品溶液-1

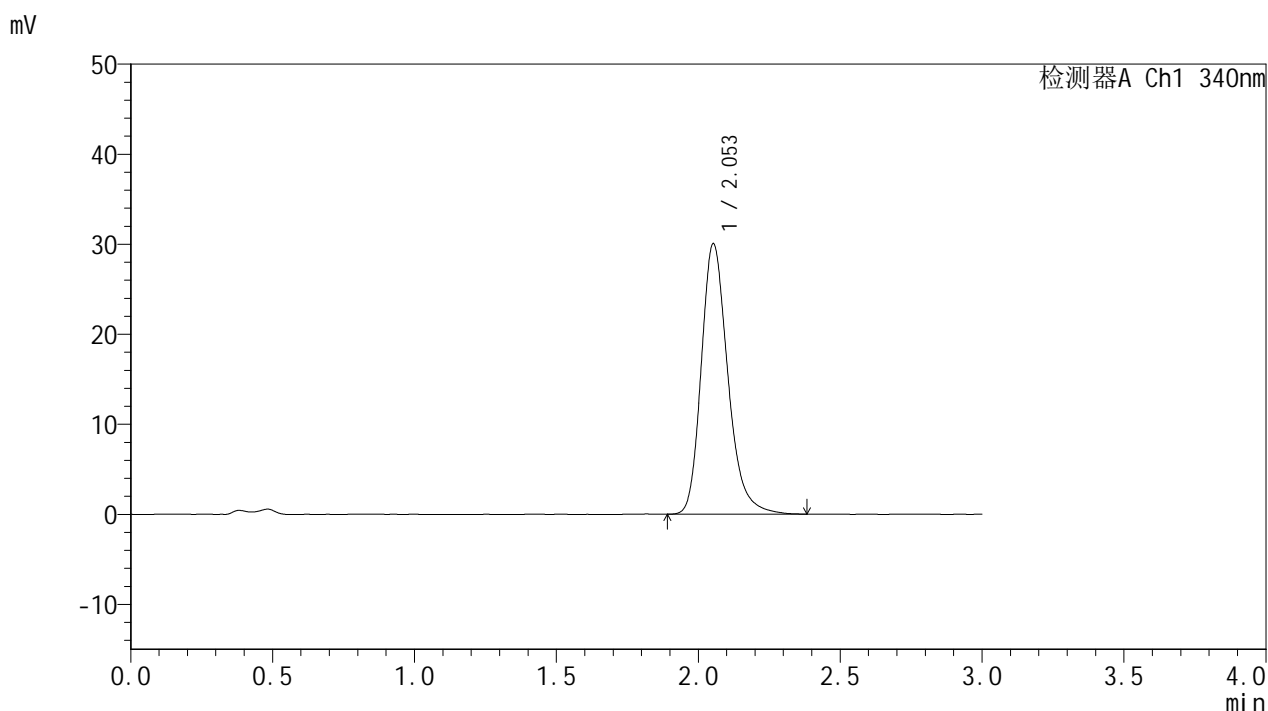


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2422-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-20h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 14:54:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:50:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.053 | 196640 | 100.000 | 30030 | 2396 | 1.248 | -- |
| 总计 | | 196640 | 100.000 | 30030 | | | |

图66 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片6
 供试品溶液-1

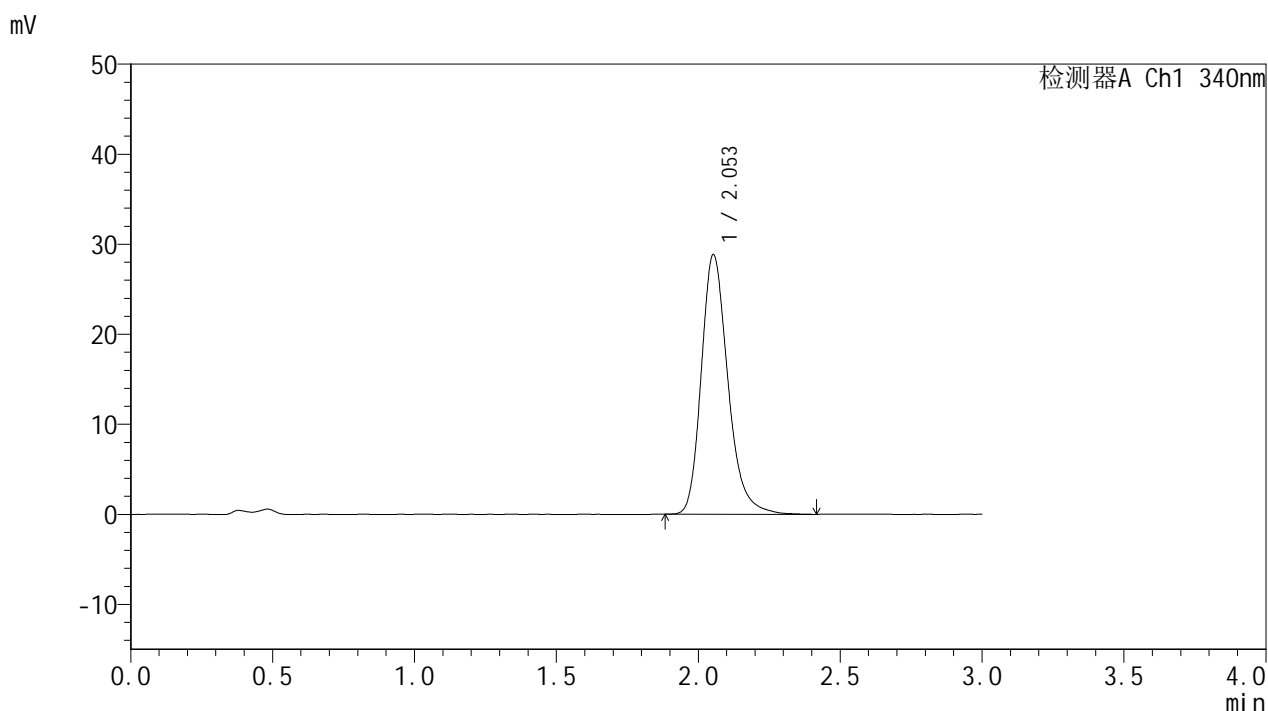


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-64/24-2423-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-24h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 14:58:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:50:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.053 | 188550 | 100.000 | 28807 | 2396 | 1.245 | -- |
| 总计 | | 188550 | 100.000 | 28807 | | | |

图67 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片1
 供试品溶液-1

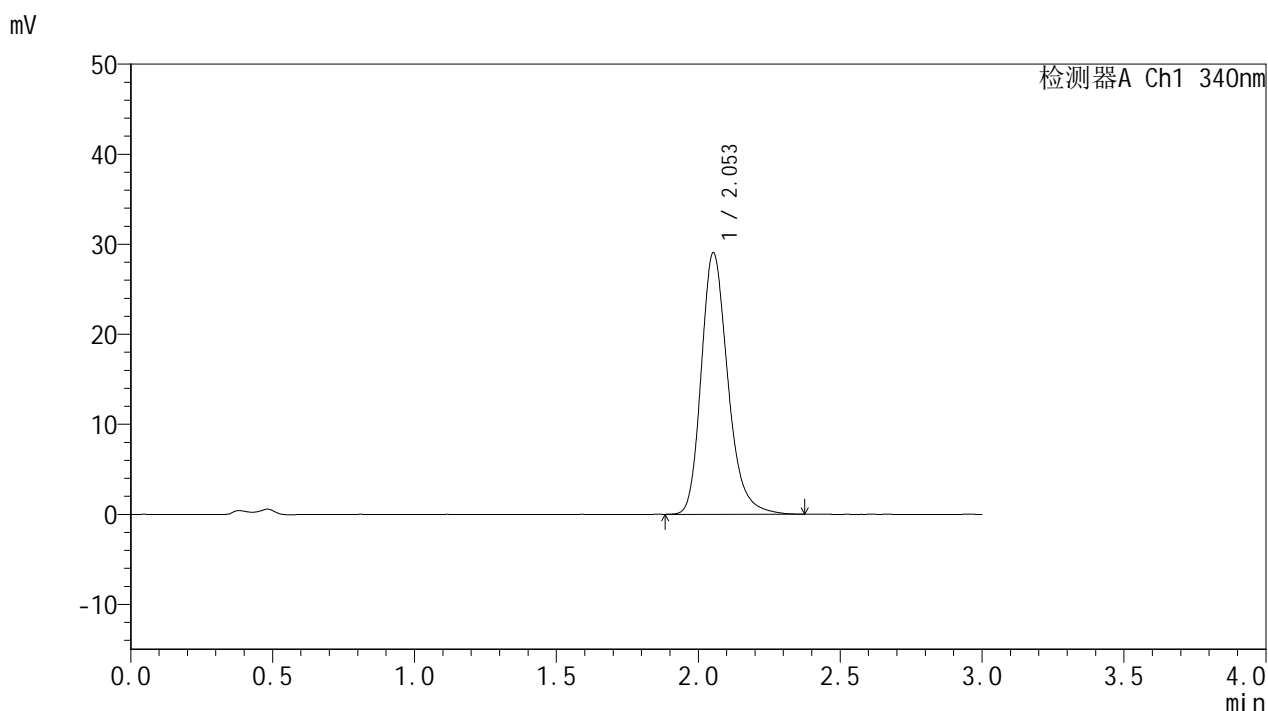


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2424-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-24h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 15:01:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:50:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.053 | 189530 | 100.000 | 29022 | 2400 | 1.241 | -- |
| 总计 | | 189530 | 100.000 | 29022 | | | |

图68 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片2
 供试品溶液-1

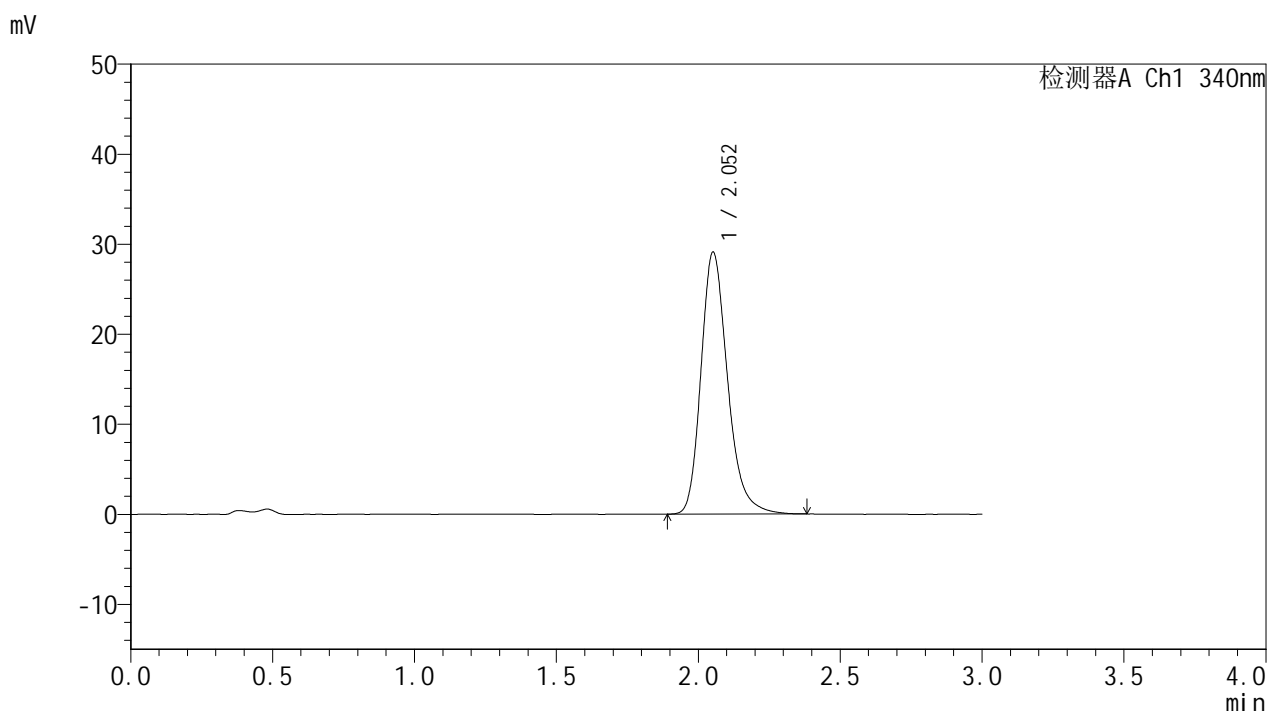


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-64/24-2425-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-24h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 15:05:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:50:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.052 | 189818 | 100.000 | 29033 | 2404 | 1.244 | -- |
| 总计 | | 189818 | 100.000 | 29033 | | | |

图69 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片3
 供试品溶液-1

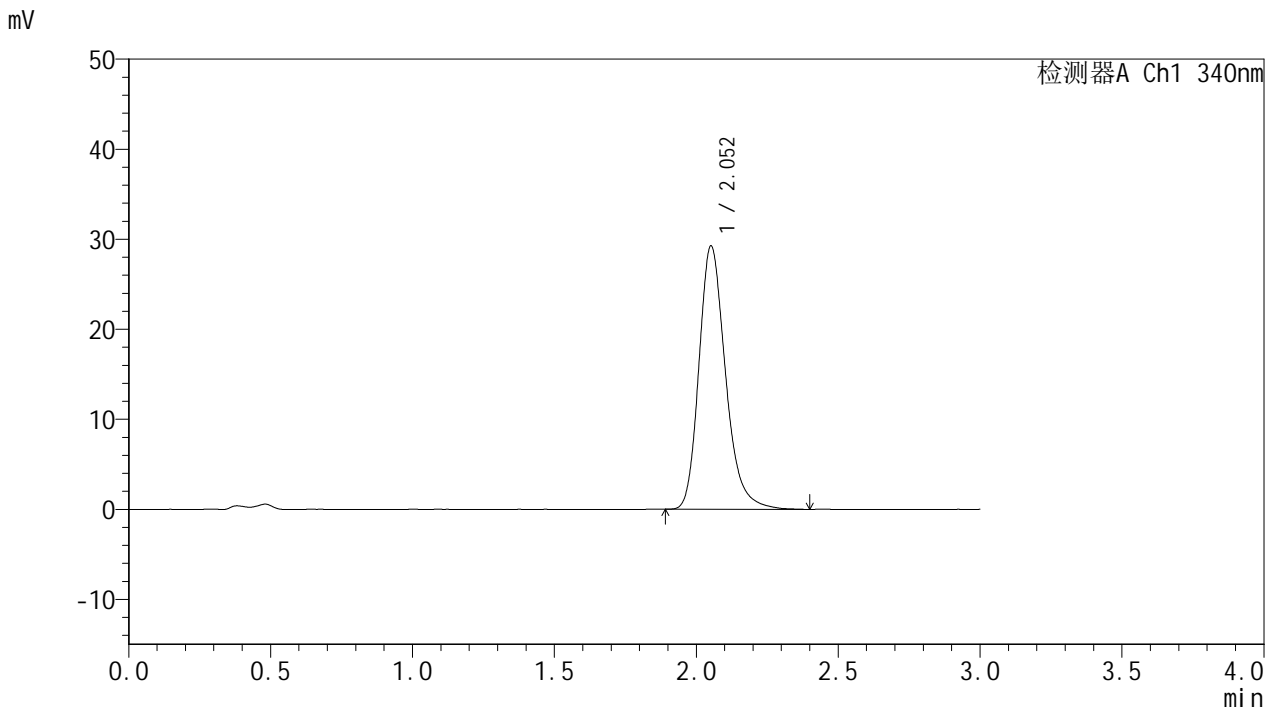


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-64/24-2426-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-24h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 15:08:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:50:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.052 | 190804 | 100.000 | 29166 | 2398 | 1.244 | -- |
| 总计 | | 190804 | 100.000 | 29166 | | | |

图70 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片4
 供试品溶液-1

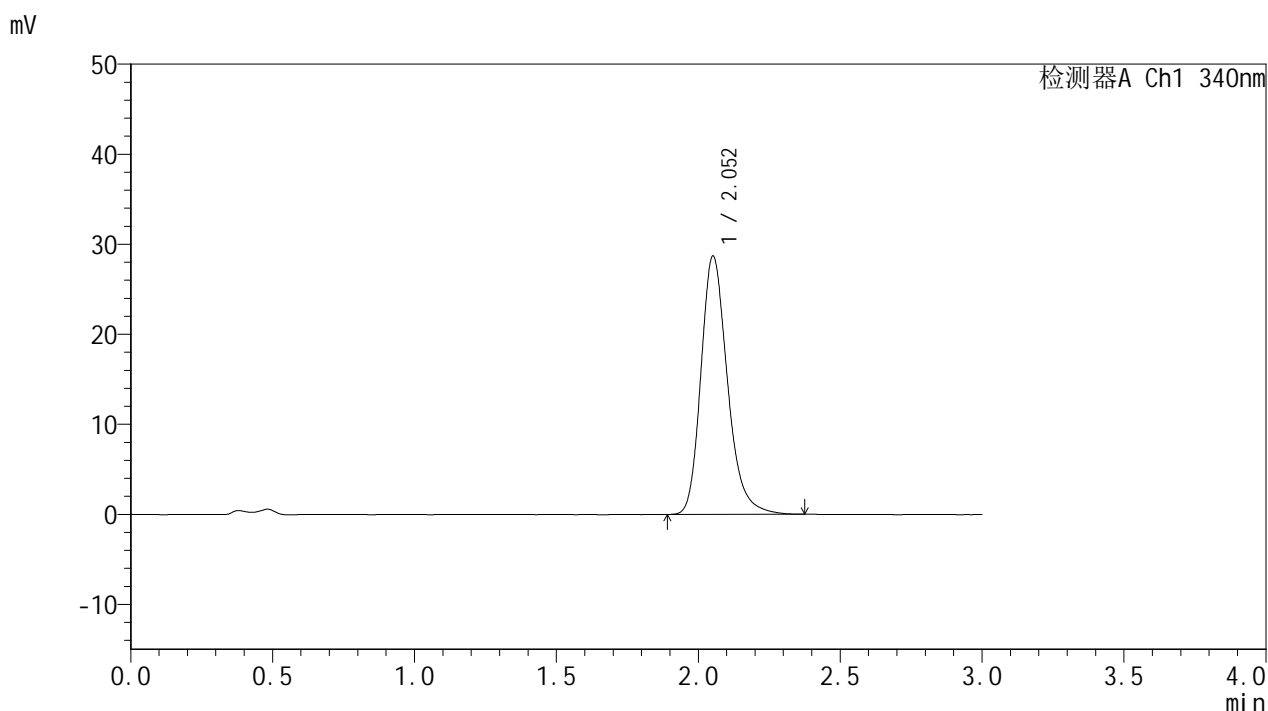


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-64/24-2427-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-24h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 15:11:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:50:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.052 | 187048 | 100.000 | 28618 | 2399 | 1.240 | -- |
| 总计 | | 187048 | 100.000 | 28618 | | | |

图71 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片5
 供试品溶液-1

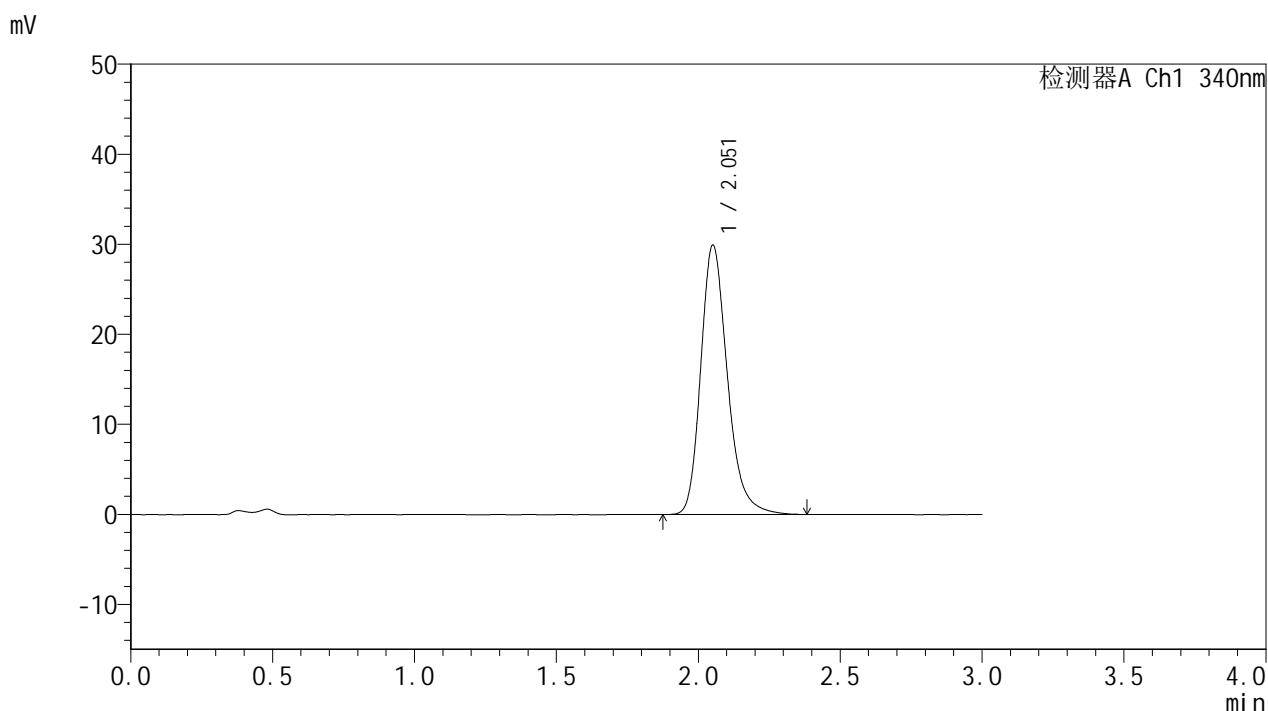


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-64/24-2428-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-24h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 15:15:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:50:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.051 | 195454 | 100.000 | 29811 | 2394 | 1.244 | -- |
| 总计 | | 195454 | 100.000 | 29811 | | | |

图72 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片6
 供试品溶液-1

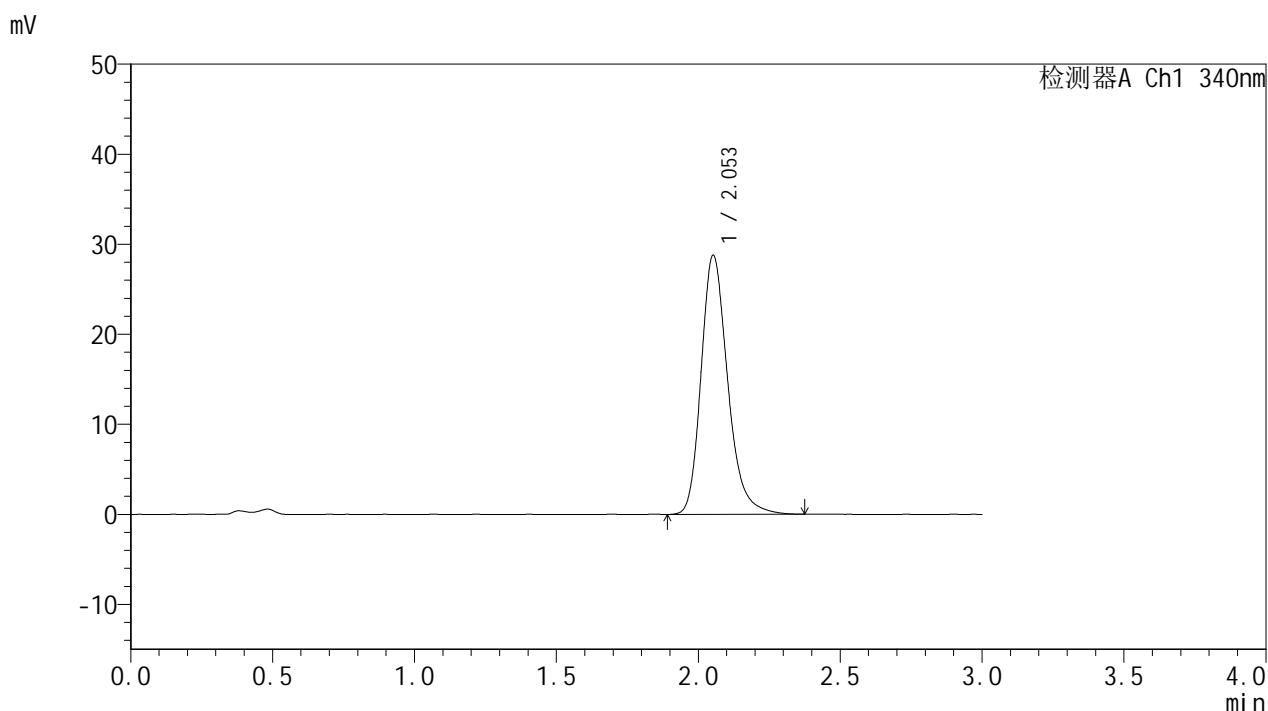


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2429-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 15:18:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:50:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.053 | 187929 | 100.000 | 28733 | 2402 | 1.242 | -- |
| 总计 | | 187929 | 100.000 | 28733 | | | |

图73 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

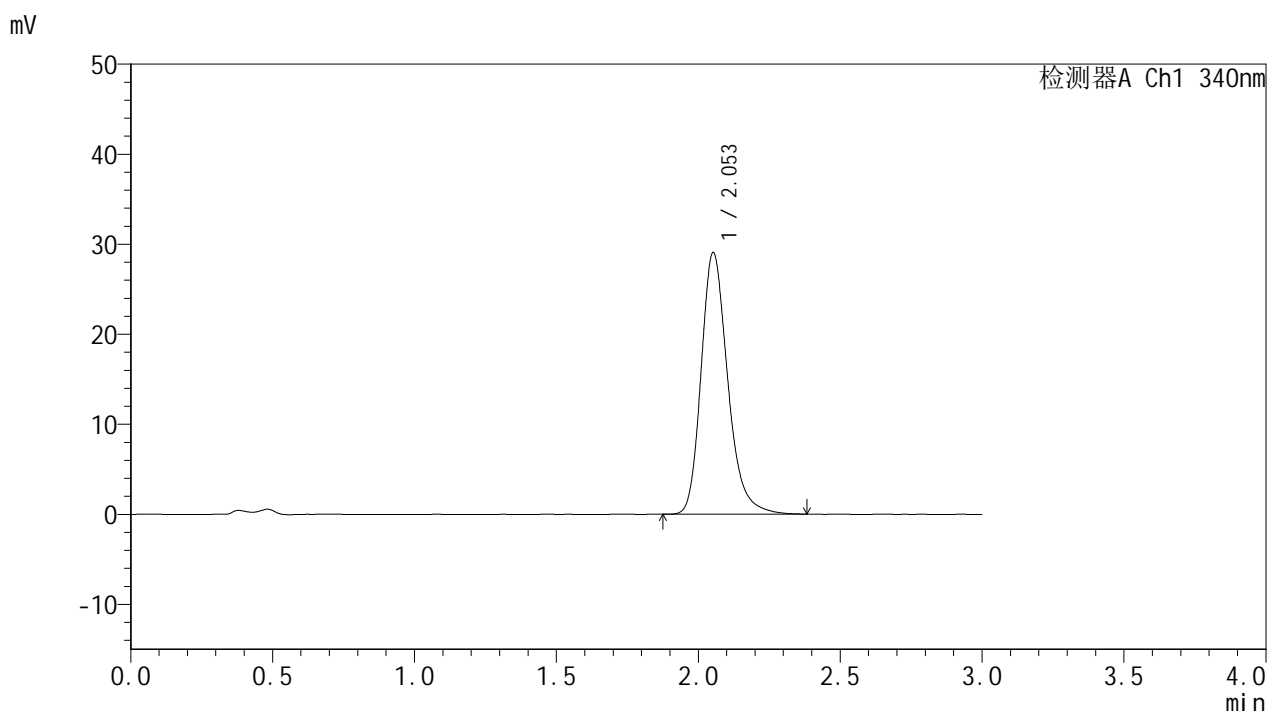


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-64/24-2430-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 15:21:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:50:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.053 | 189831 | 100.000 | 29017 | 2404 | 1.244 | -- |
| 总计 | | 189831 | 100.000 | 29017 | | | |

图74 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

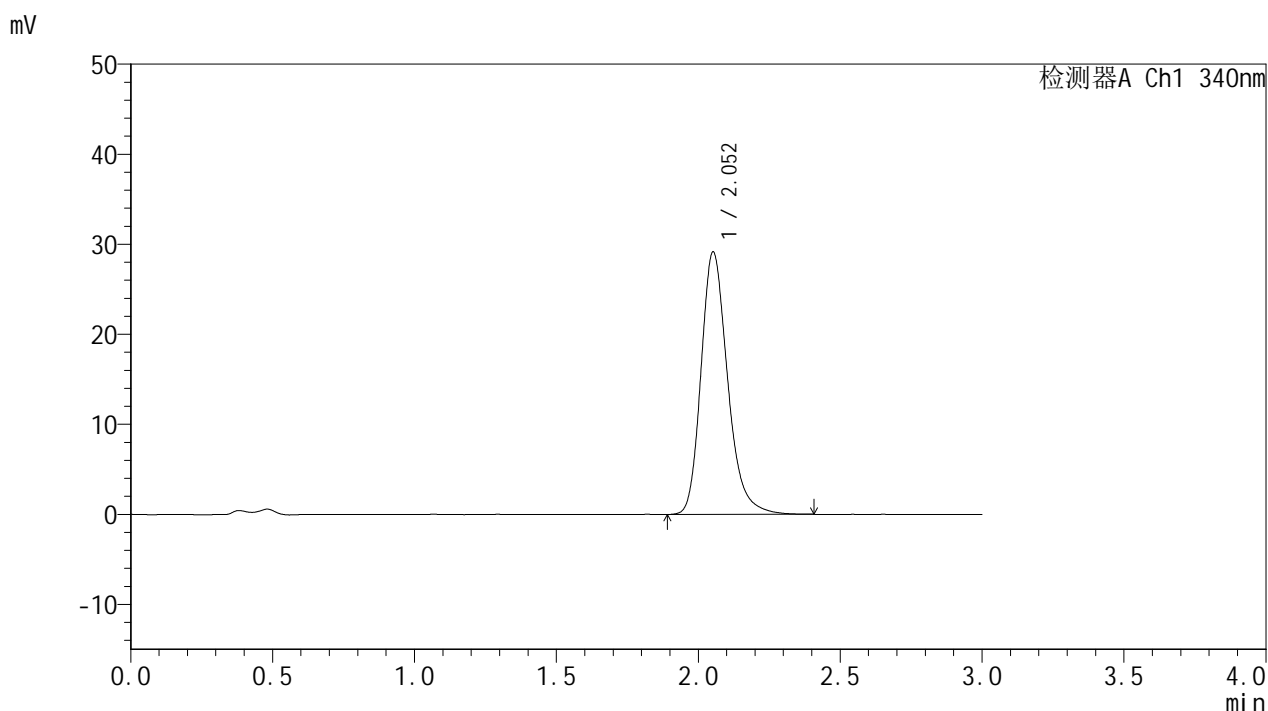


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2431-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 15:25:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:50:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.052 | 190356 | 100.000 | 29091 | 2399 | 1.244 | -- |
| 总计 | | 190356 | 100.000 | 29091 | | | |

图75 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

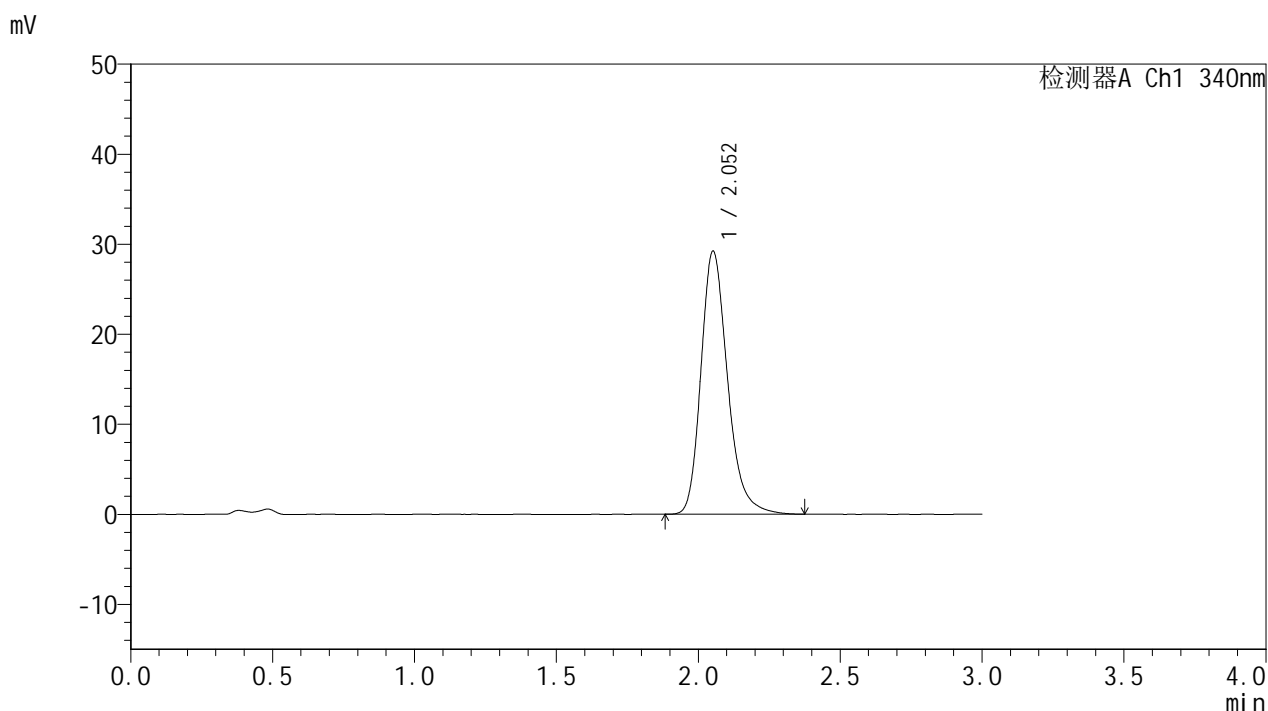


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2432-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 15:28:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:50:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.052 | 190551 | 100.000 | 29154 | 2404 | 1.242 | -- |
| 总计 | | 190551 | 100.000 | 29154 | | | |

图76 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

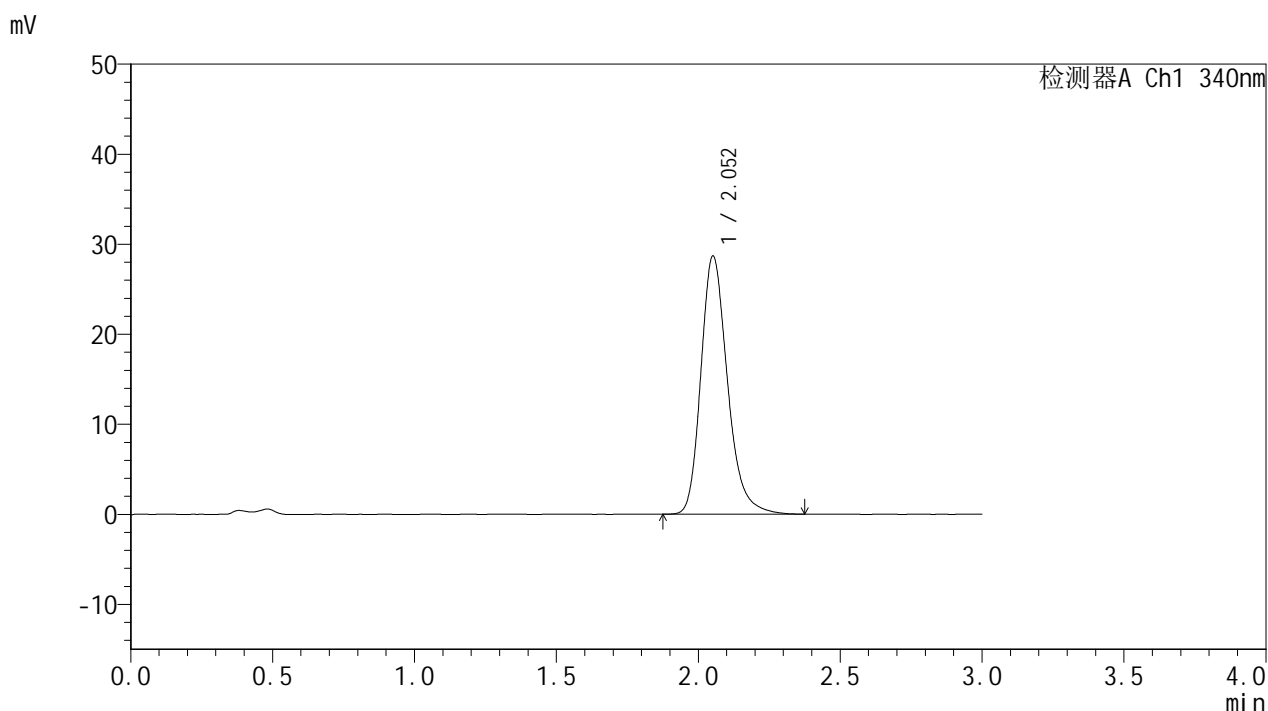


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2433-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/16 15:32:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:50:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.052 | 187245 | 100.000 | 28603 | 2400 | 1.243 | -- |
| 总计 | | 187245 | 100.000 | 28603 | | | |

图77 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

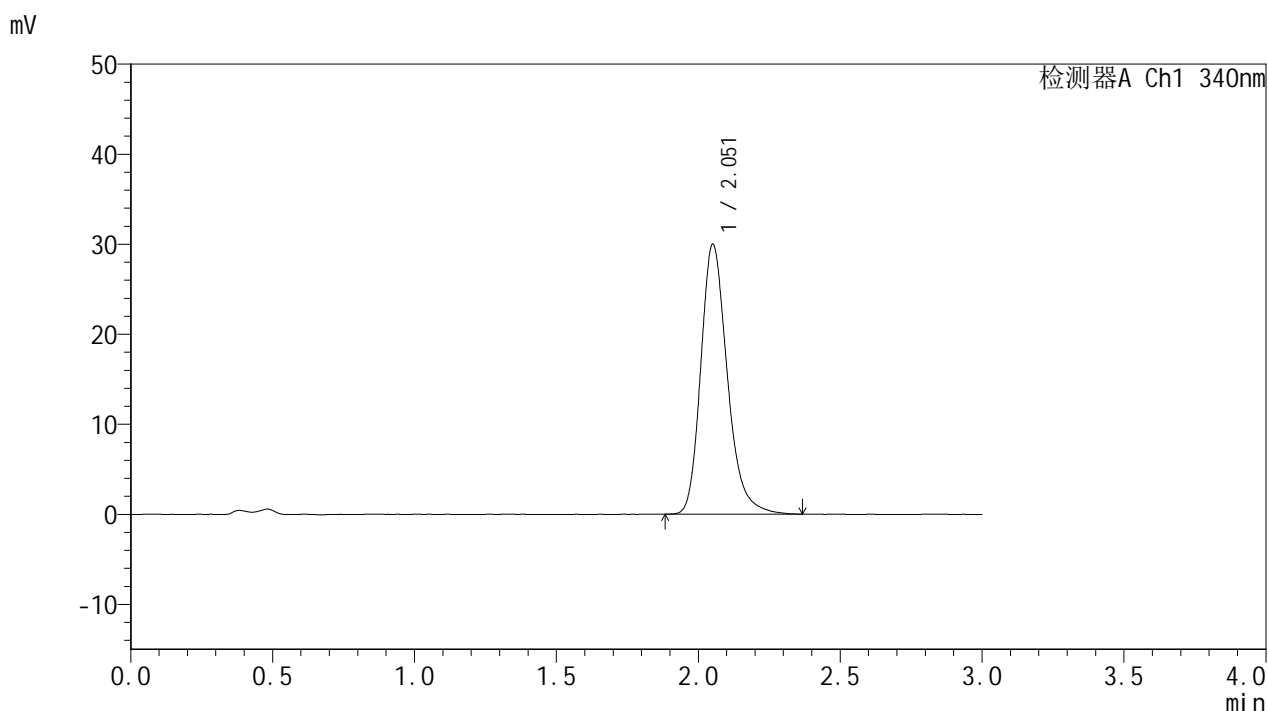


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-64/24-2434-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 15:35:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:50:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.051 | 195582 | 100.000 | 29871 | 2399 | 1.246 | -- |
| 总计 | | 195582 | 100.000 | 29871 | | | |

图78 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

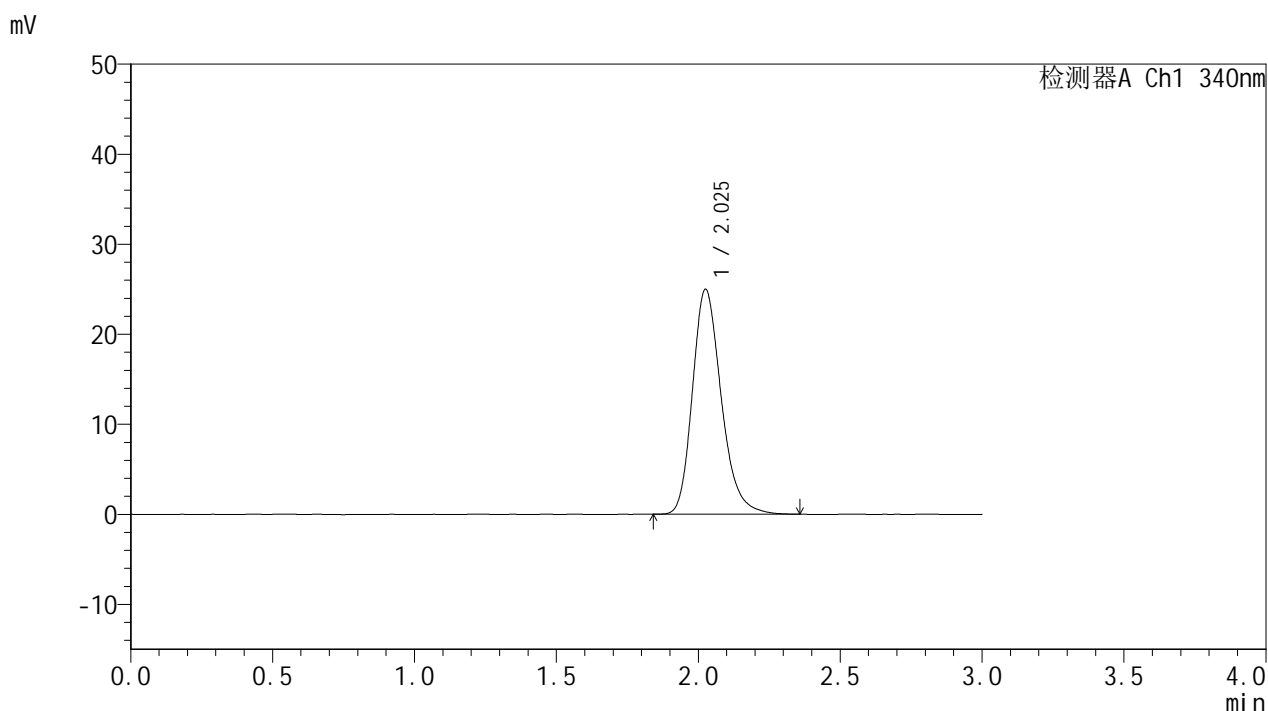


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-64/24-2435-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 15:38:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:50:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.025 | 176581 | 100.000 | 24902 | 1977 | 1.238 | -- |
| 总计 | | 176581 | 100.000 | 24902 | | | |

图79 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

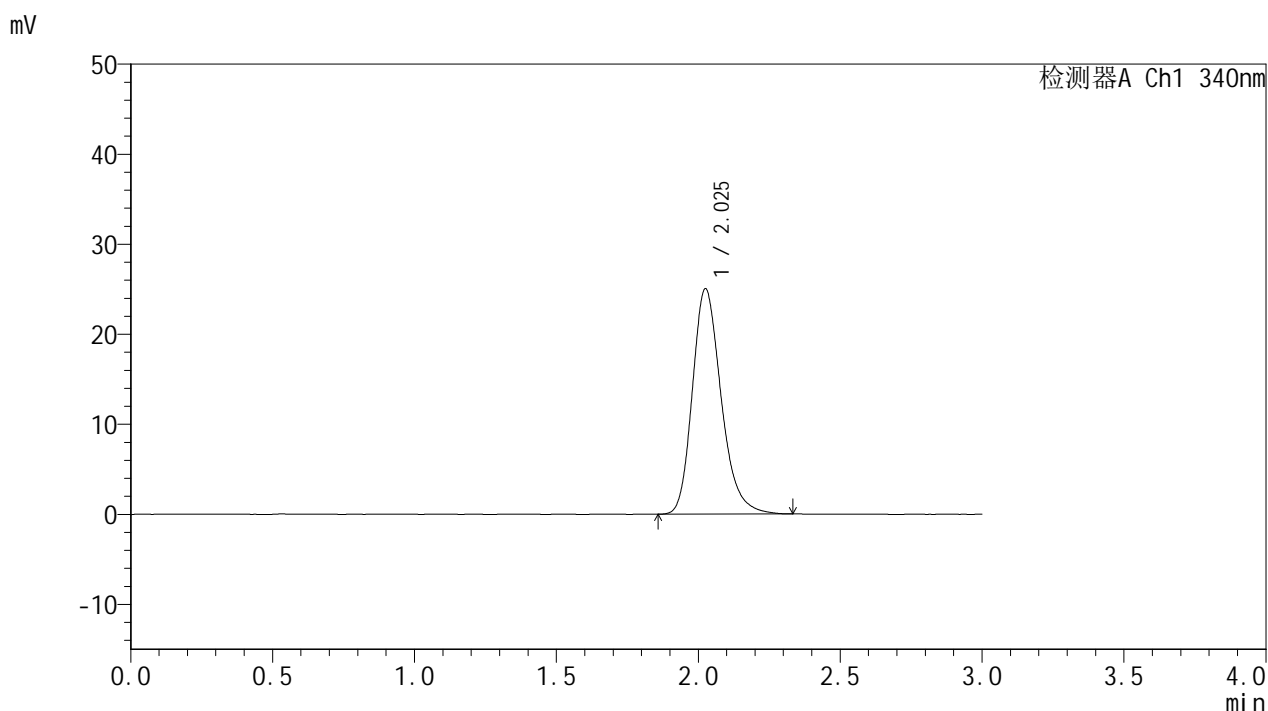


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-64/24-2436-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-1-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 15:42:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:50:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.025 | 176727 | 100.000 | 24965 | 1979 | 1.240 | -- |
| 总计 | | 176727 | 100.000 | 24965 | | | |

图80 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

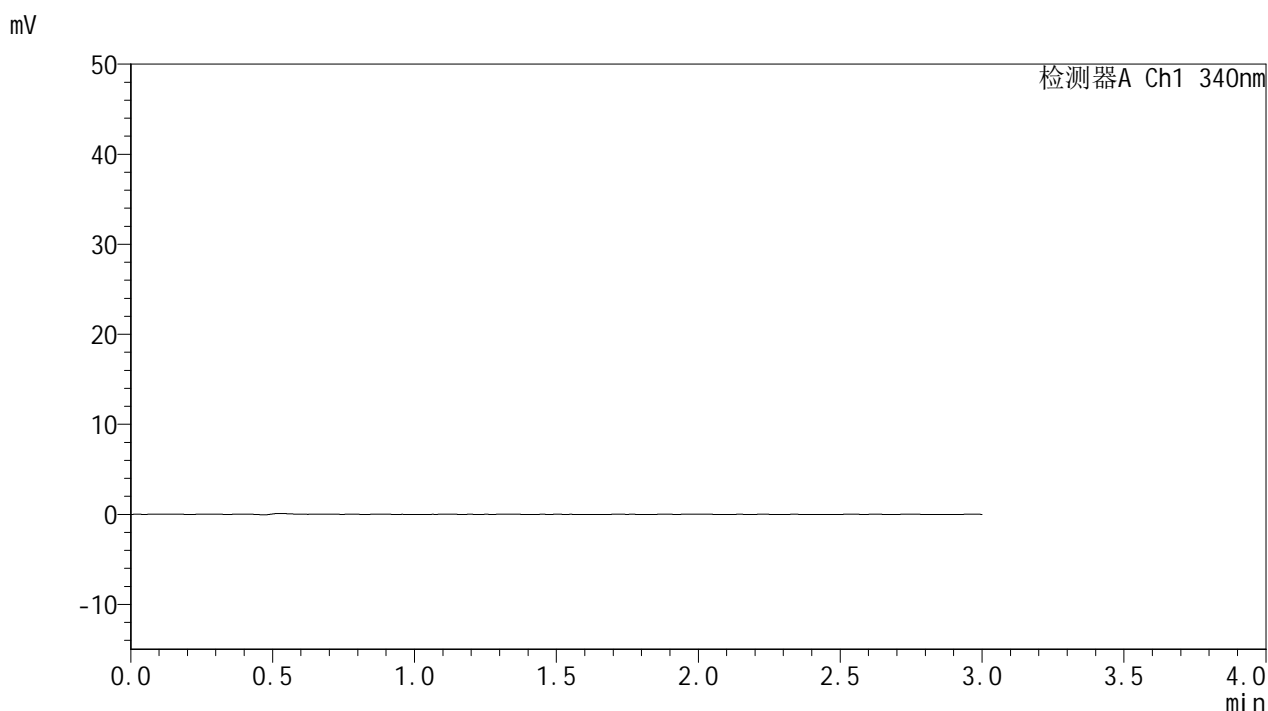


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-64/24-2437-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 15:45:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:50:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

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

图81 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 溶剂

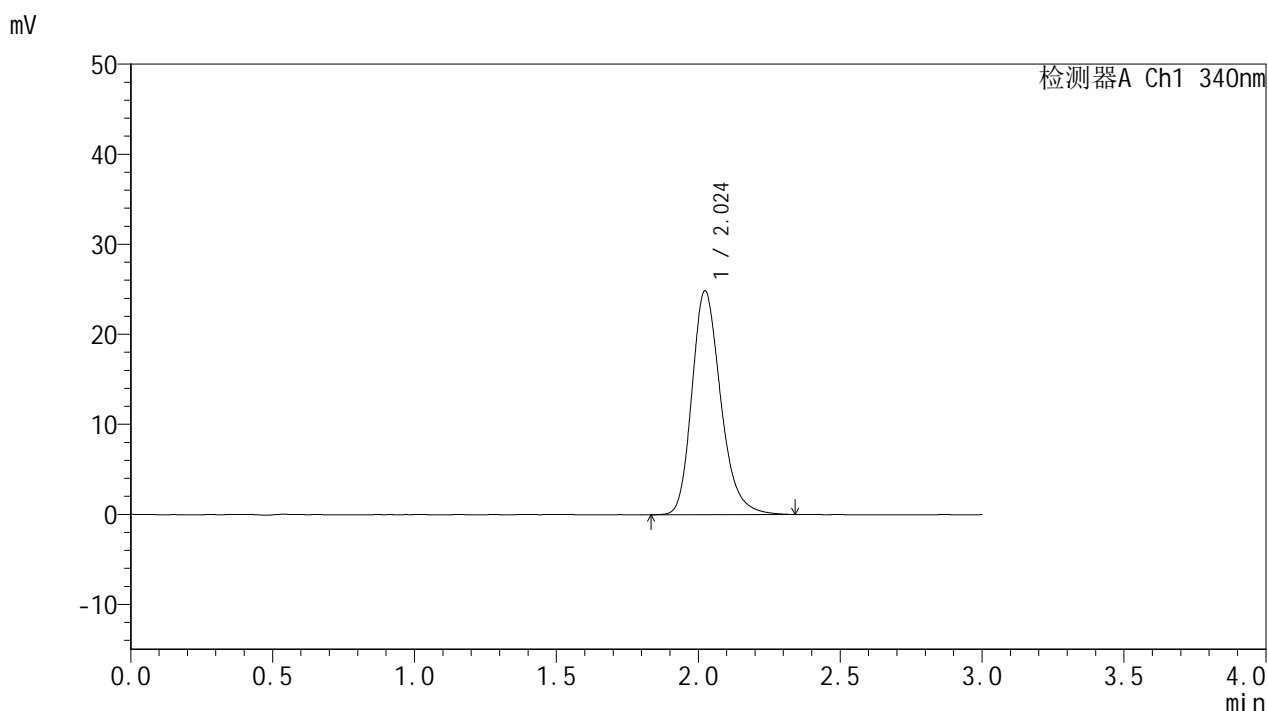


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-64/24-2438-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 15:48:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:50:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.024 | 175482 | 100.000 | 24839 | 1981 | 1.236 | -- |
| 总计 | | 175482 | 100.000 | 24839 | | | |

图82 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

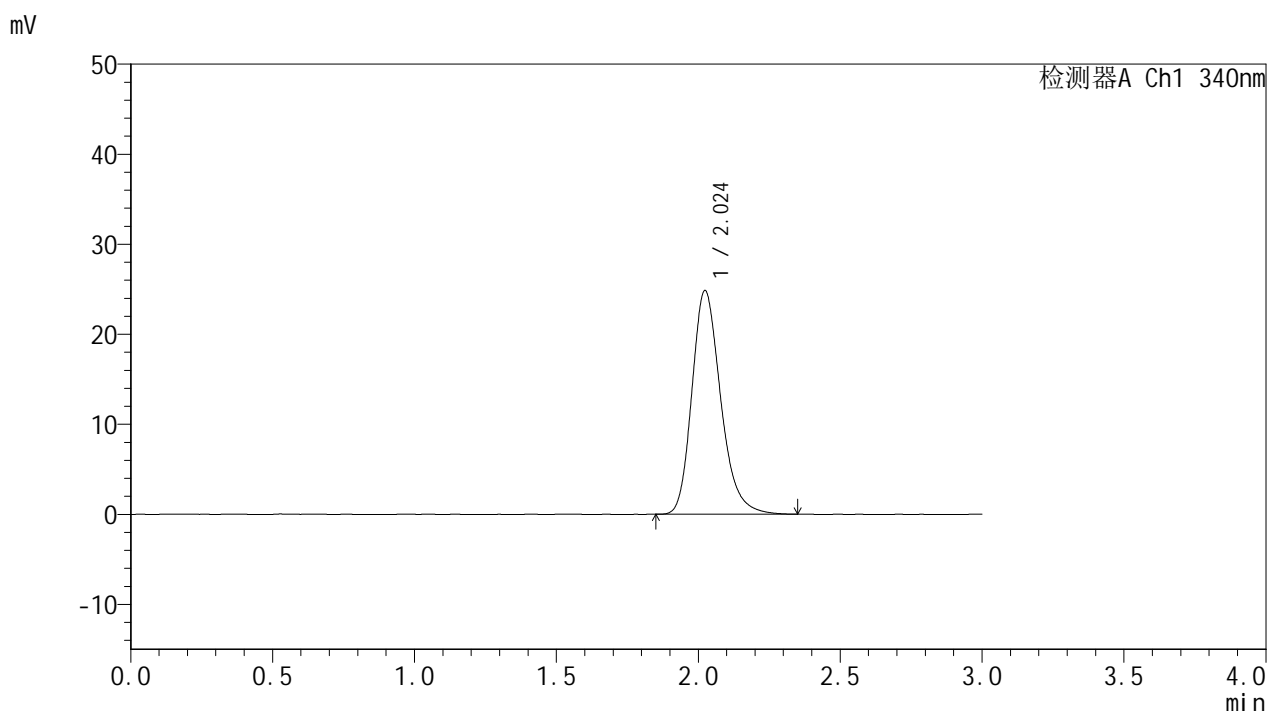


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-64/24-2439-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 15:52:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:50:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.024 | 175302 | 100.000 | 24826 | 1974 | 1.238 | -- |
| 总计 | | 175302 | 100.000 | 24826 | | | |

图83 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

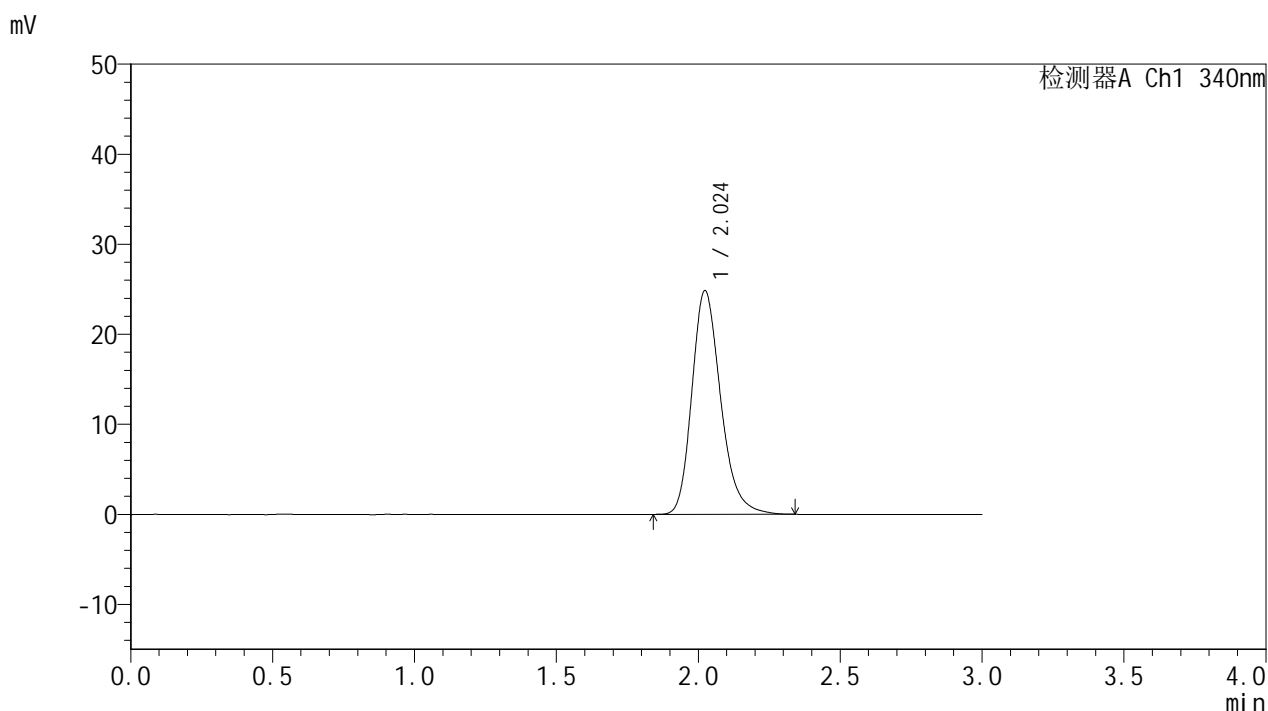


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-64/24-2440-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 15:55:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:50:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.024 | 175420 | 100.000 | 24837 | 1979 | 1.237 | -- |
| 总计 | | 175420 | 100.000 | 24837 | | | |

图84 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

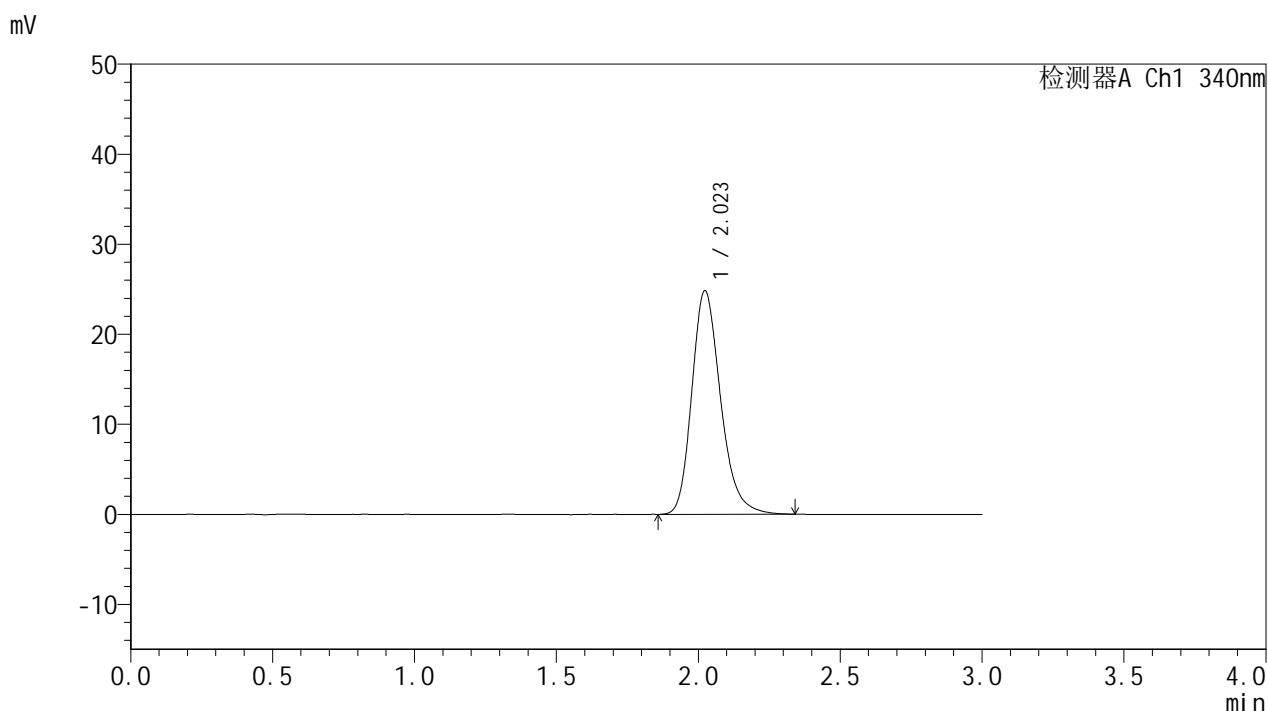


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2441-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 15:59:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:50:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

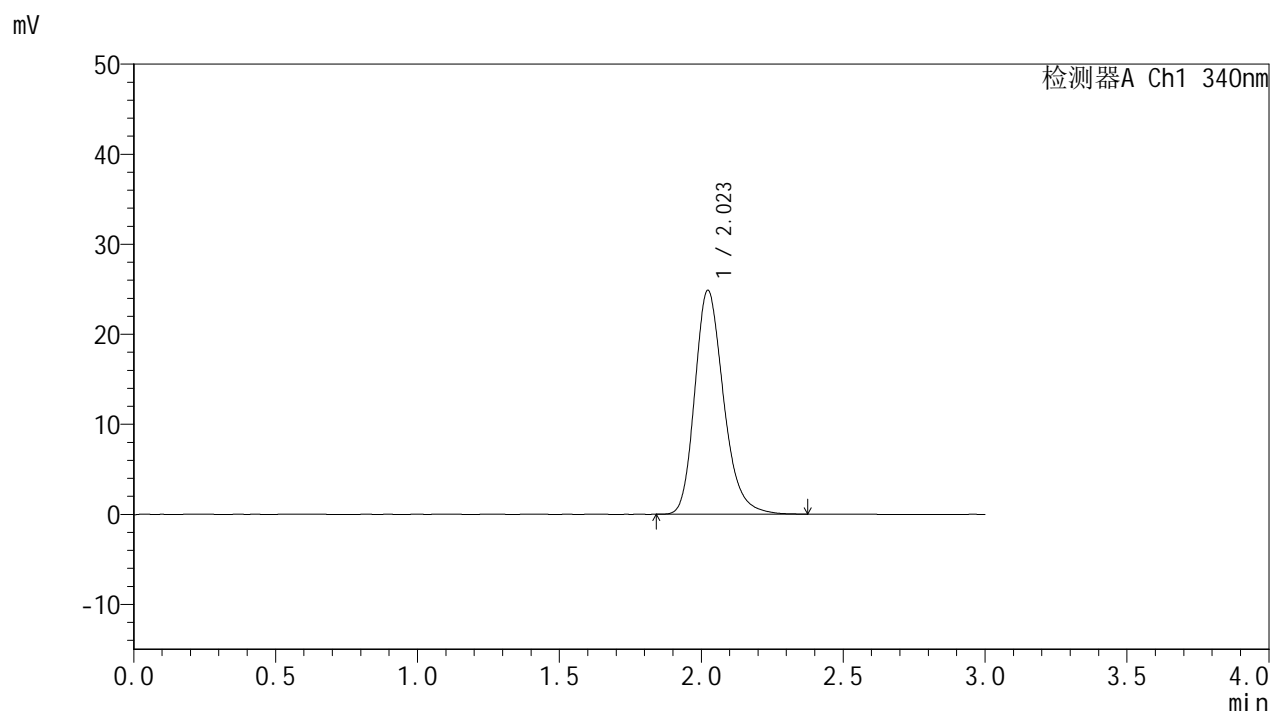
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.023 | 175144 | 100.000 | 24825 | 1980 | 1.234 | -- |
| 总计 | | 175144 | 100.000 | 24825 | | | |

图85 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2442-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 16:02:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:51:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.023 | 175503 | 100.000 | 24860 | 1977 | 1.236 | -- |
| 总计 | | 175503 | 100.000 | 24860 | | | |

图86 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

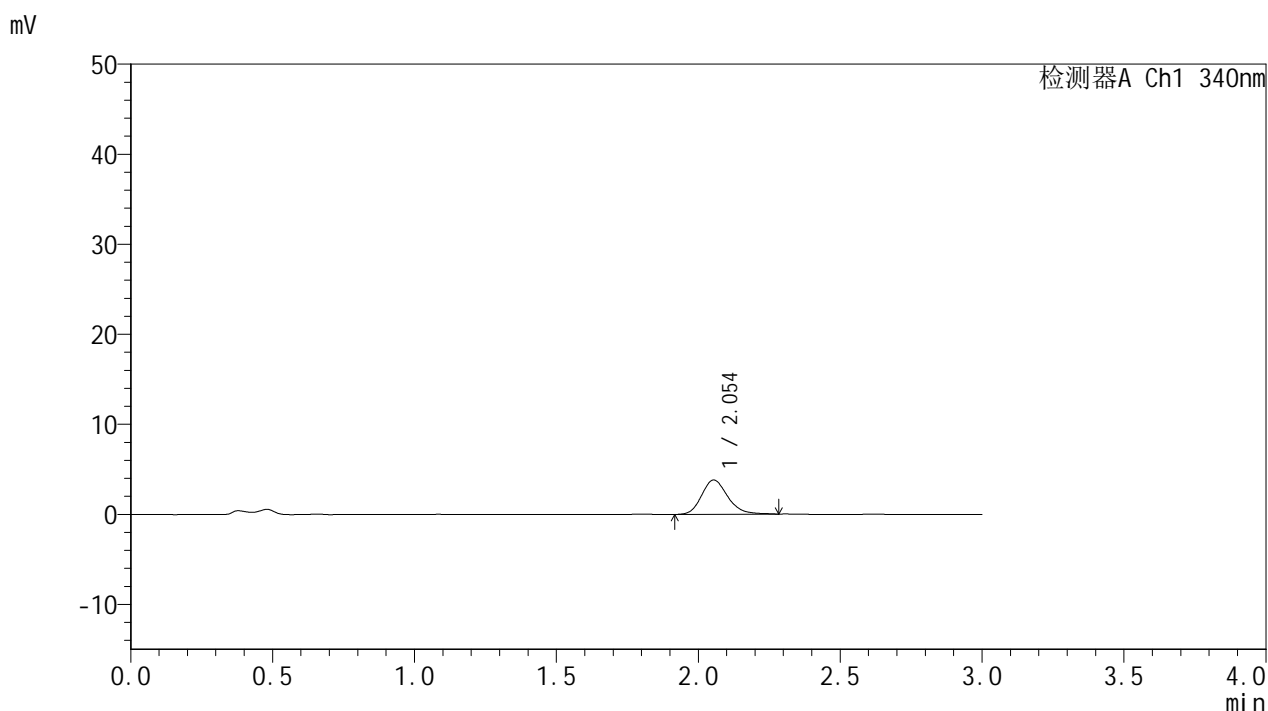


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-64/24-2443-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-0.5h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 16:06:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:51:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.054 | 24431 | 100.000 | 3810 | 2458 | 1.193 | -- |
| 总计 | | 24431 | 100.000 | 3810 | | | |

图87 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

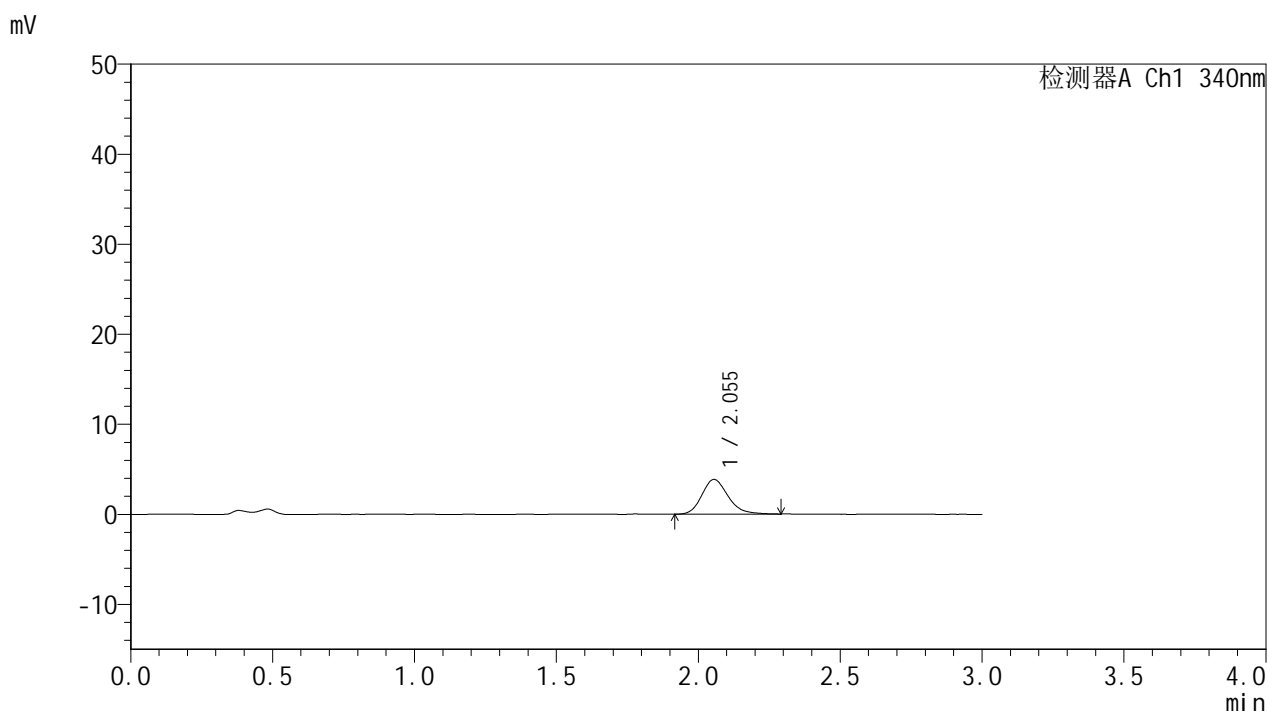


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-64/24-2444-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-0.5h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 16:09:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:51:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.055 | 24805 | 100.000 | 3859 | 2442 | 1.199 | -- |
| 总计 | | 24805 | 100.000 | 3859 | | | |

图88 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

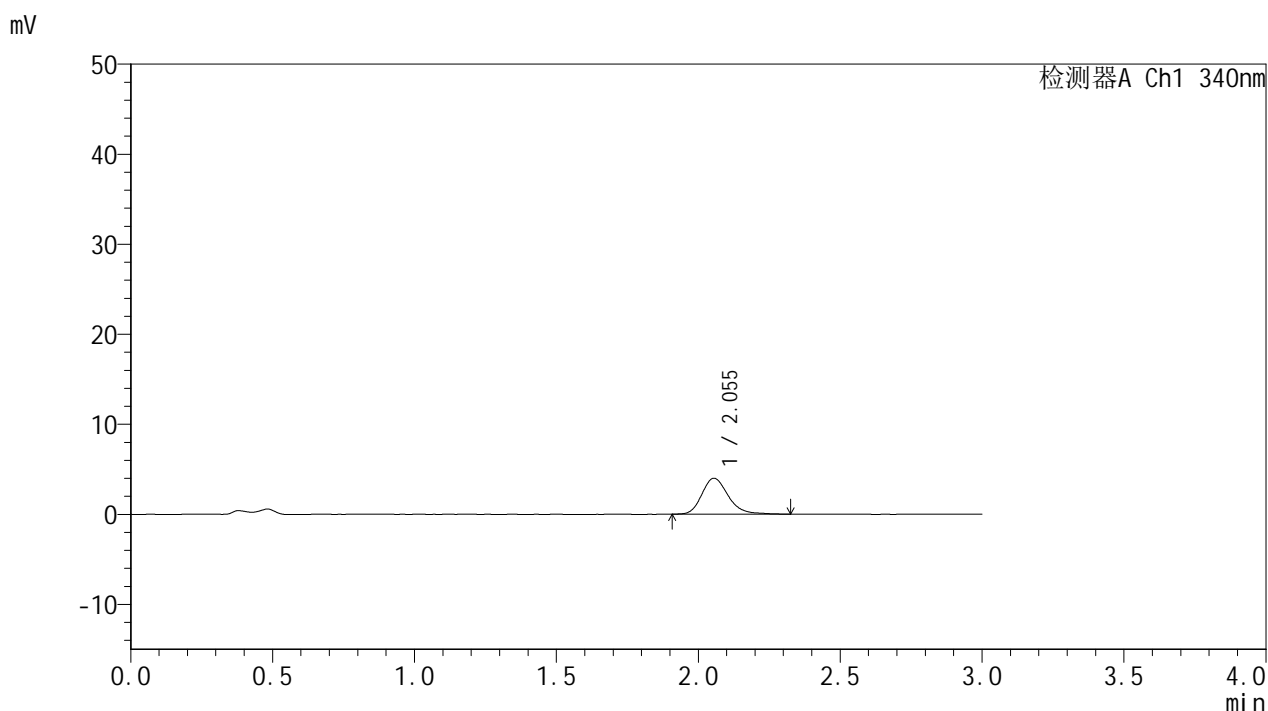


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-64/24-2445-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-0.5h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 16:12:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:51:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.055 | 25952 | 100.000 | 3997 | 2446 | 1.215 | -- |
| 总计 | | 25952 | 100.000 | 3997 | | | |

图89 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

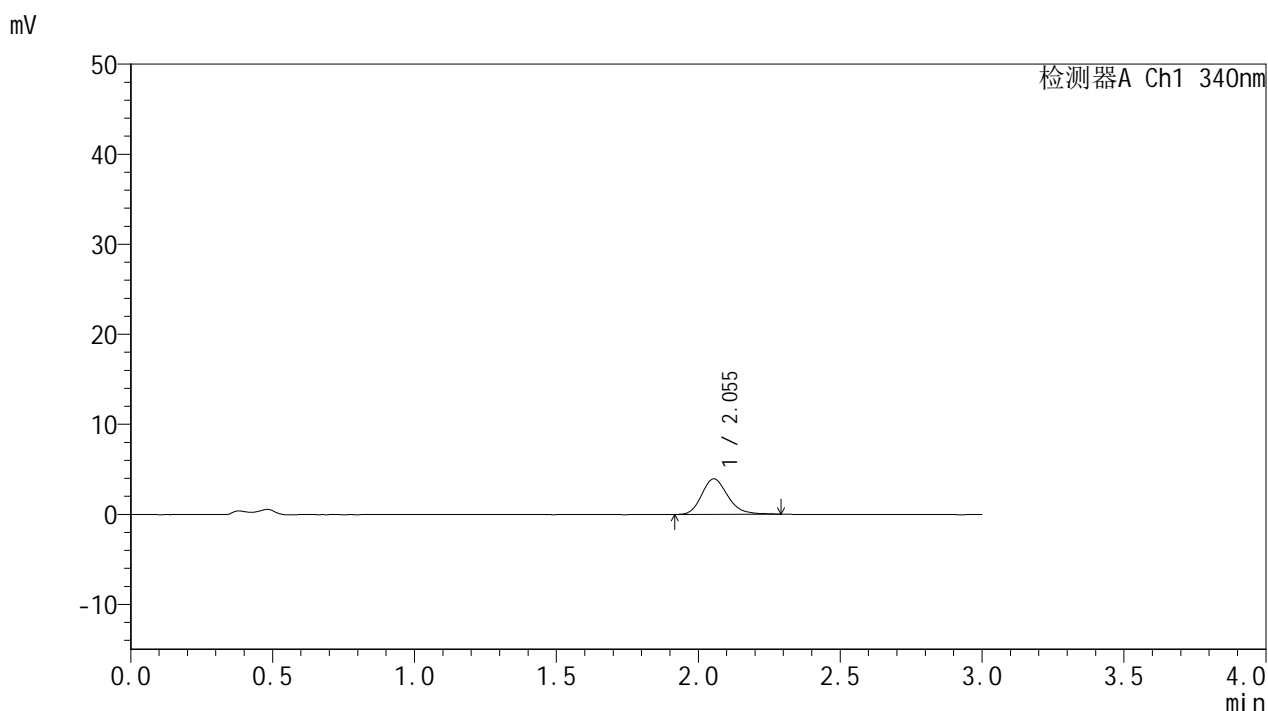


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-64/24-2446-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-0.5h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 16:16:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:51:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.055 | 25244 | 100.000 | 3945 | 2460 | 1.211 | -- |
| 总计 | | 25244 | 100.000 | 3945 | | | |

图90 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

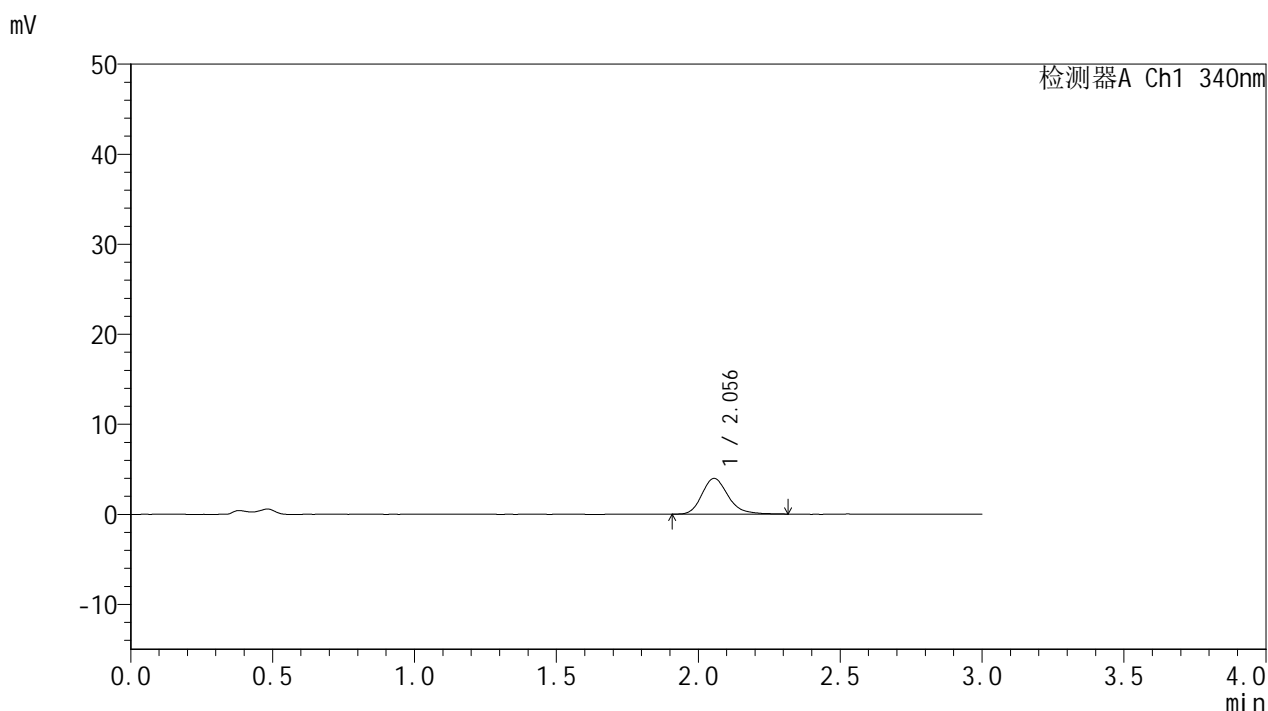


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-64/24-2447-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-0.5h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 16:19:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:51:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.056 | 25545 | 100.000 | 3970 | 2478 | 1.213 | -- |
| 总计 | | 25545 | 100.000 | 3970 | | | |

图91 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

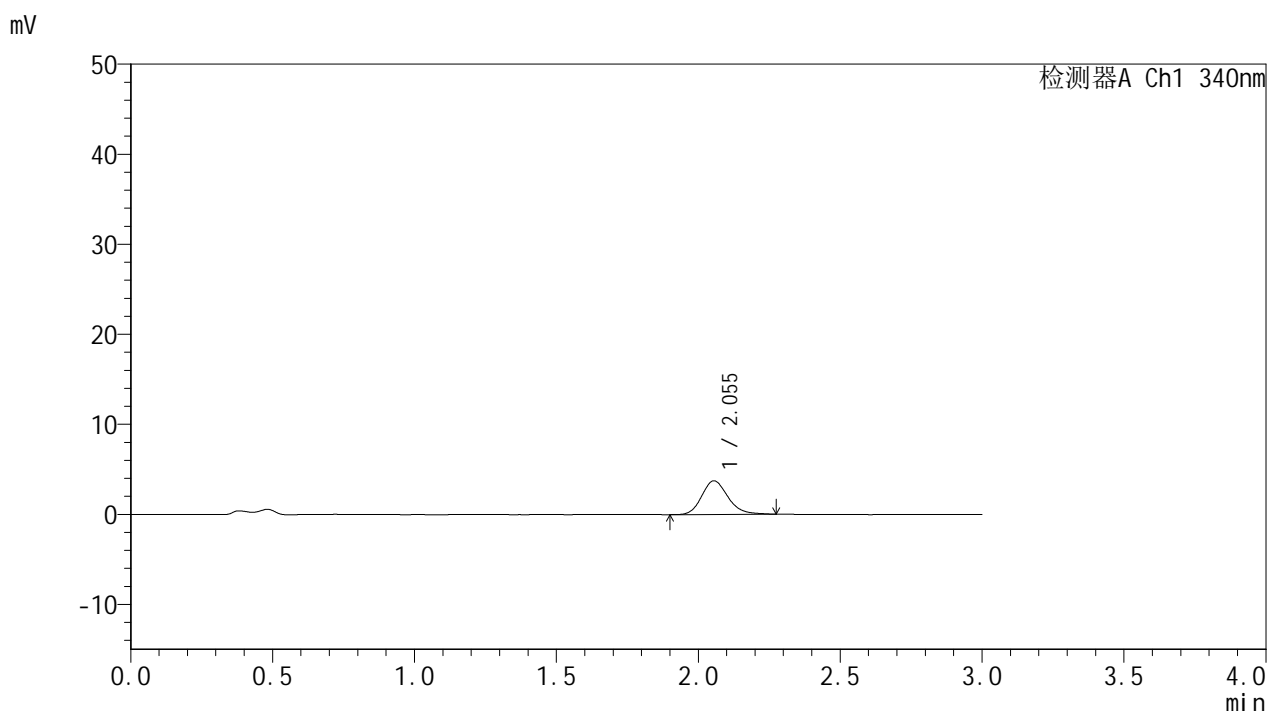


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-64/24-2448-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-0.5h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 16:23:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:51:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.055 | 23993 | 100.000 | 3738 | 2435 | 1.184 | -- |
| 总计 | | 23993 | 100.000 | 3738 | | | |

图92 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

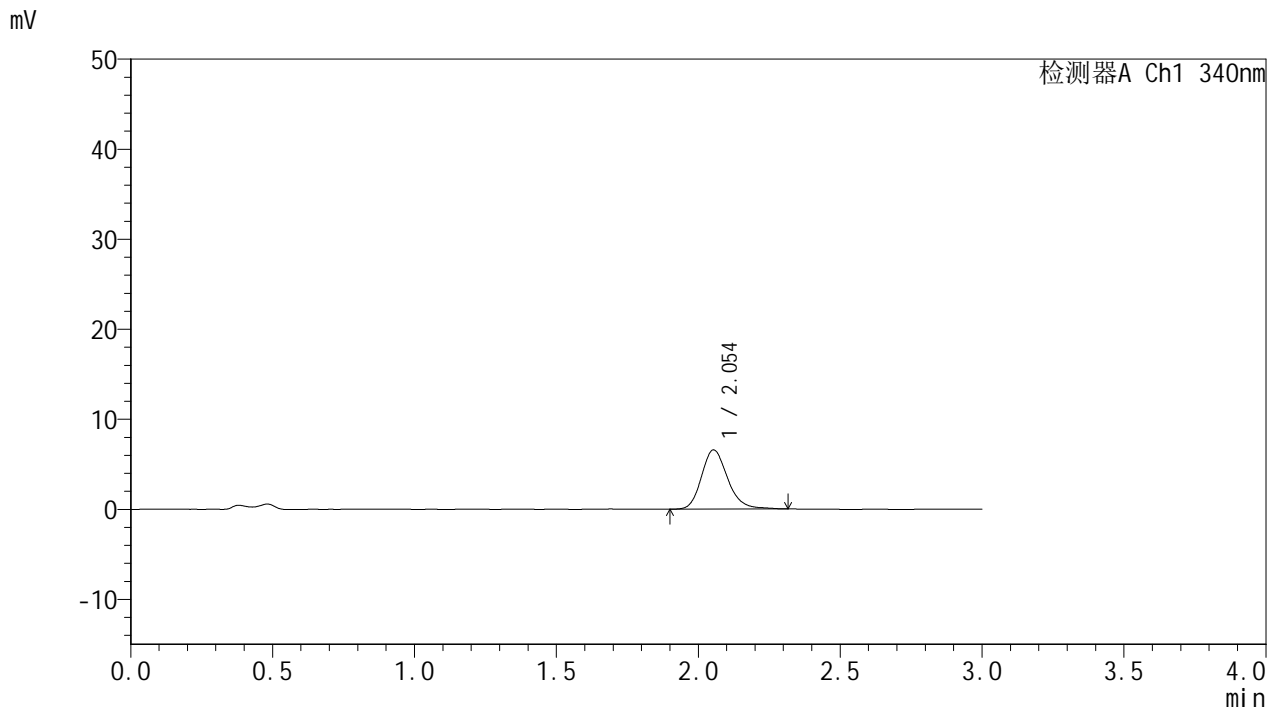


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-64/24-2449-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-1h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 16:26:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:51:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.054 | 42362 | 100.000 | 6582 | 2454 | 1.194 | -- |
| 总计 | | 42362 | 100.000 | 6582 | | | |

图93 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

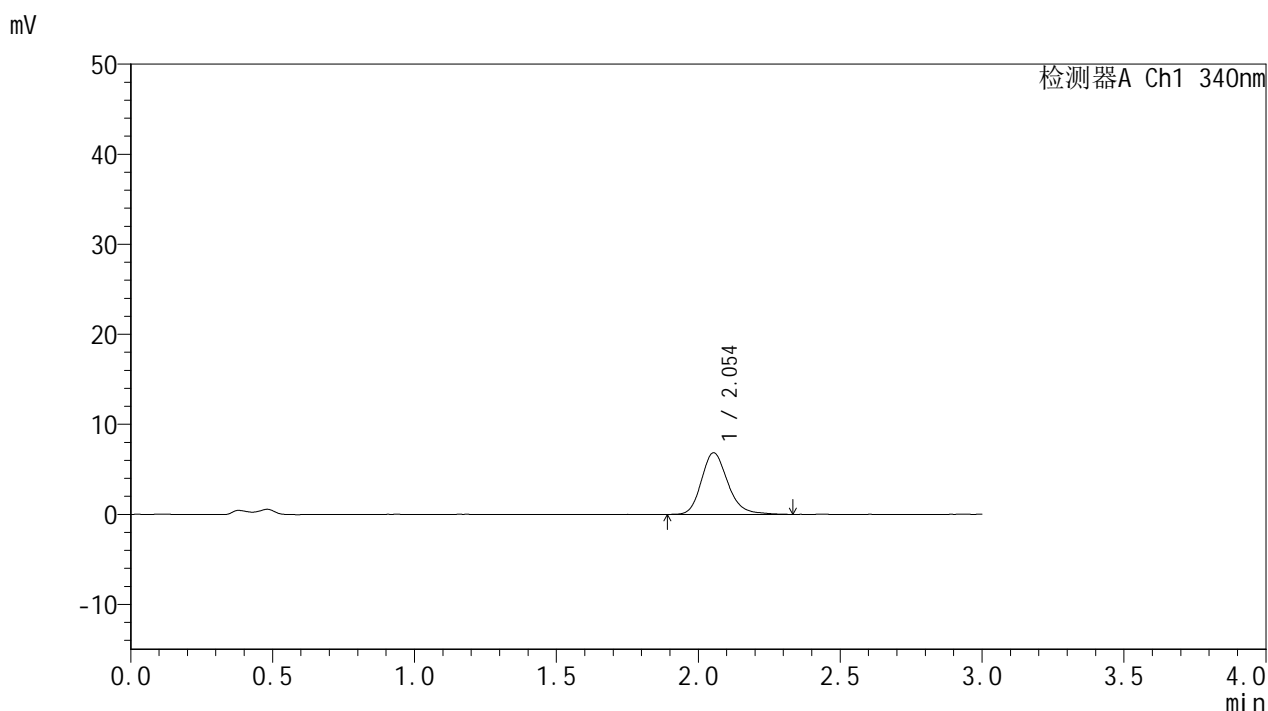


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-64/24-2450-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-1h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 16:29:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:51:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.054 | 44282 | 100.000 | 6840 | 2430 | 1.204 | -- |
| 总计 | | 44282 | 100.000 | 6840 | | | |

图94 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

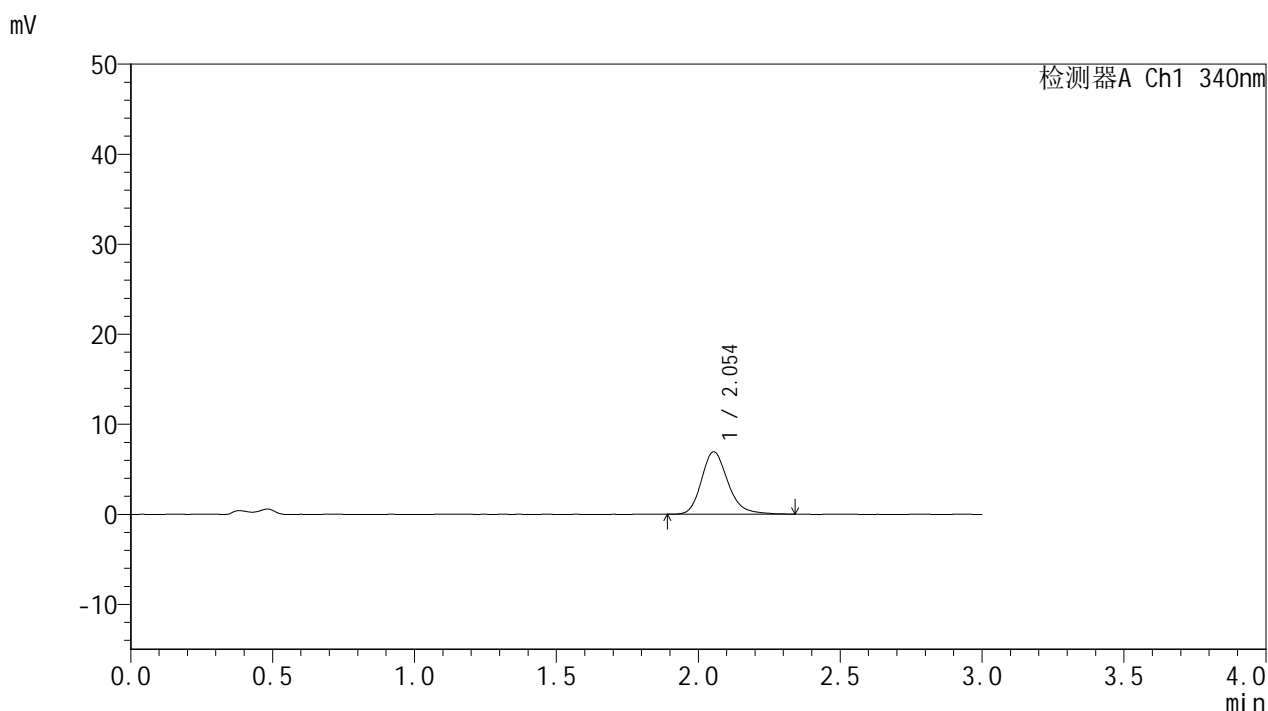


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-64/24-2451-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-1h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 16:33:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:51:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.054 | 45075 | 100.000 | 6940 | 2433 | 1.218 | -- |
| 总计 | | 45075 | 100.000 | 6940 | | | |

图95 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

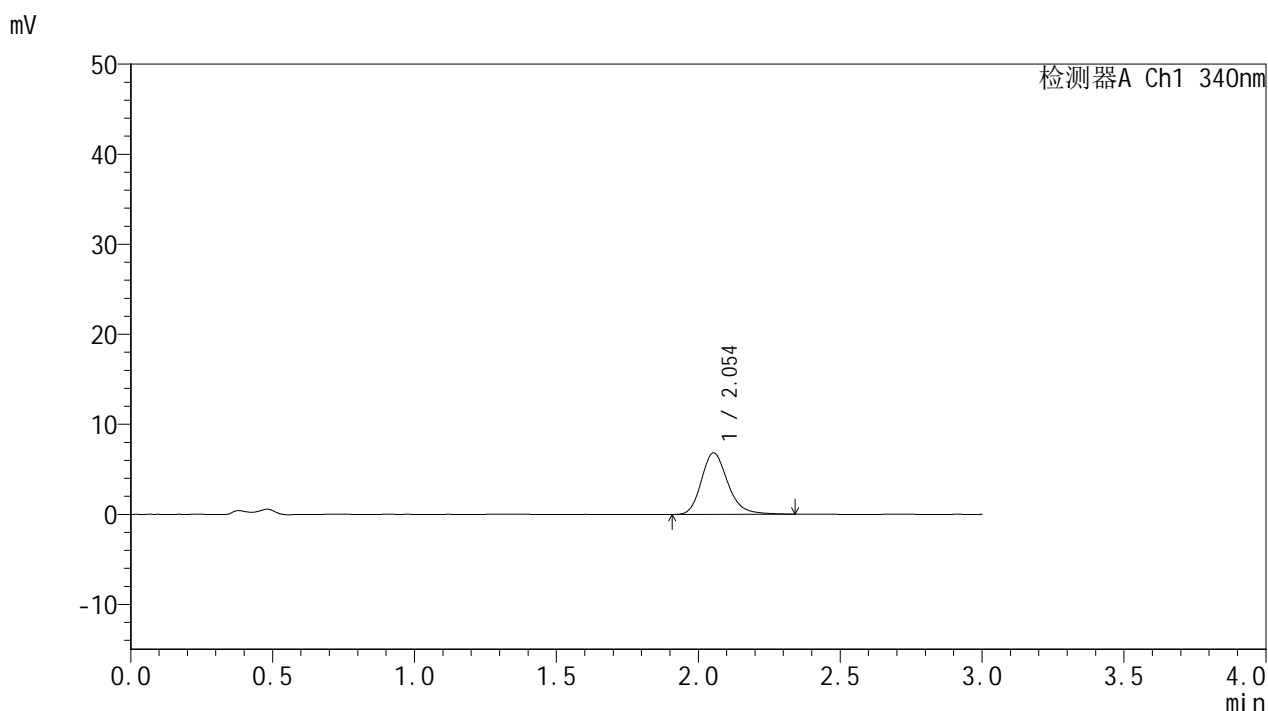


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-64/24-2452-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-1h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 16:36:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:51:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.054 | 44228 | 100.000 | 6829 | 2432 | 1.211 | -- |
| 总计 | | 44228 | 100.000 | 6829 | | | |

图96 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

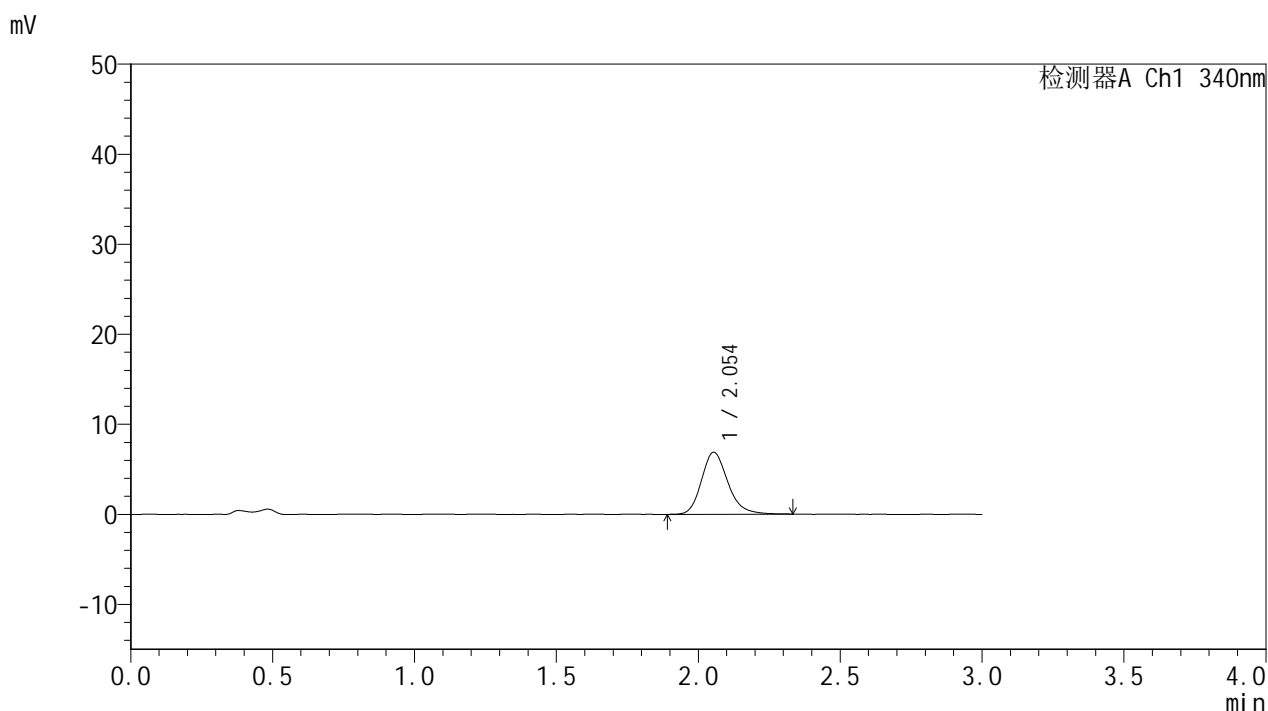


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-64/24-2453-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-1h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 16:40:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:51:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

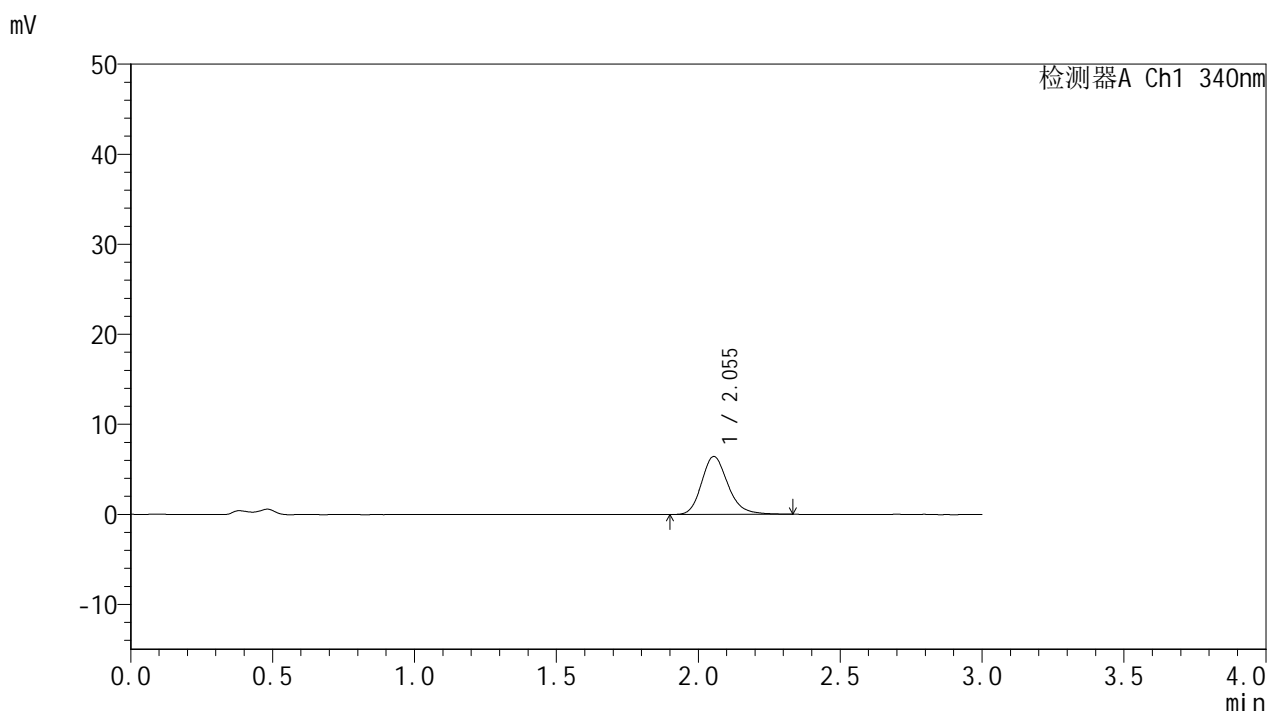
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.054 | 44445 | 100.000 | 6880 | 2431 | 1.206 | -- |
| 总计 | | 44445 | 100.000 | 6880 | | | |

图97 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-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 - 0-64/24-2454-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-1h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 16:43:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:51:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.055 | 41753 | 100.000 | 6443 | 2419 | 1.205 | -- |
| 总计 | | 41753 | 100.000 | 6443 | | | |

图98 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

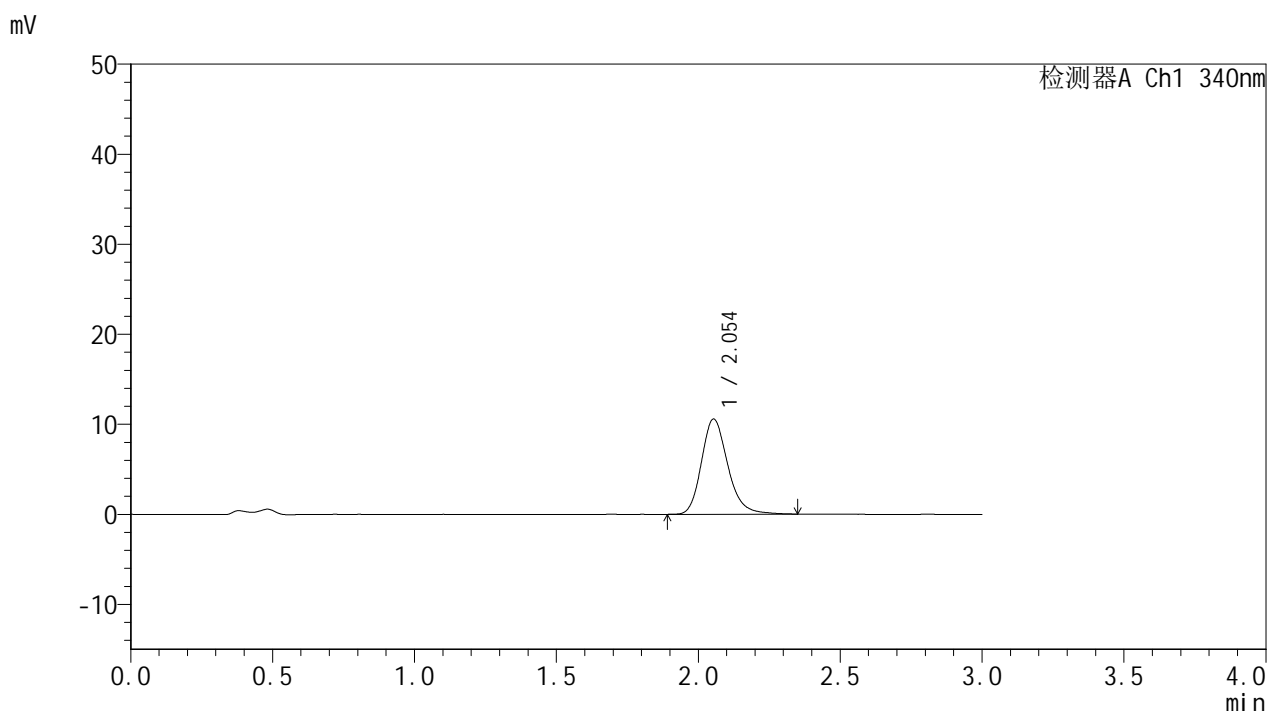


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-64/24-2455-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-2h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 16:46:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:51:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.054 | 68473 | 100.000 | 10579 | 2445 | 1.212 | -- |
| 总计 | | 68473 | 100.000 | 10579 | | | |

图99 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片1
 供试品溶液-1

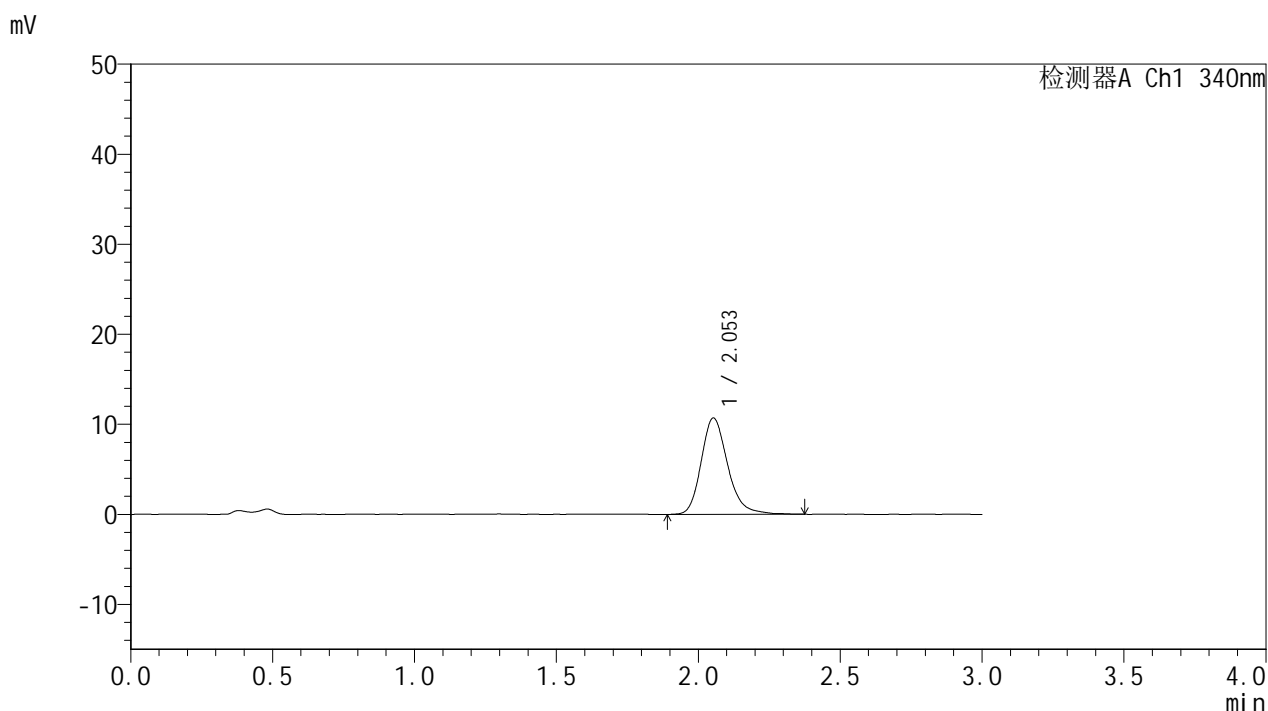


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-64/24-2456-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-2h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 16:50:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:51:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.053 | 69796 | 100.000 | 10698 | 2428 | 1.222 | -- |
| 总计 | | 69796 | 100.000 | 10698 | | | |

图100 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片2
 供试品溶液-1

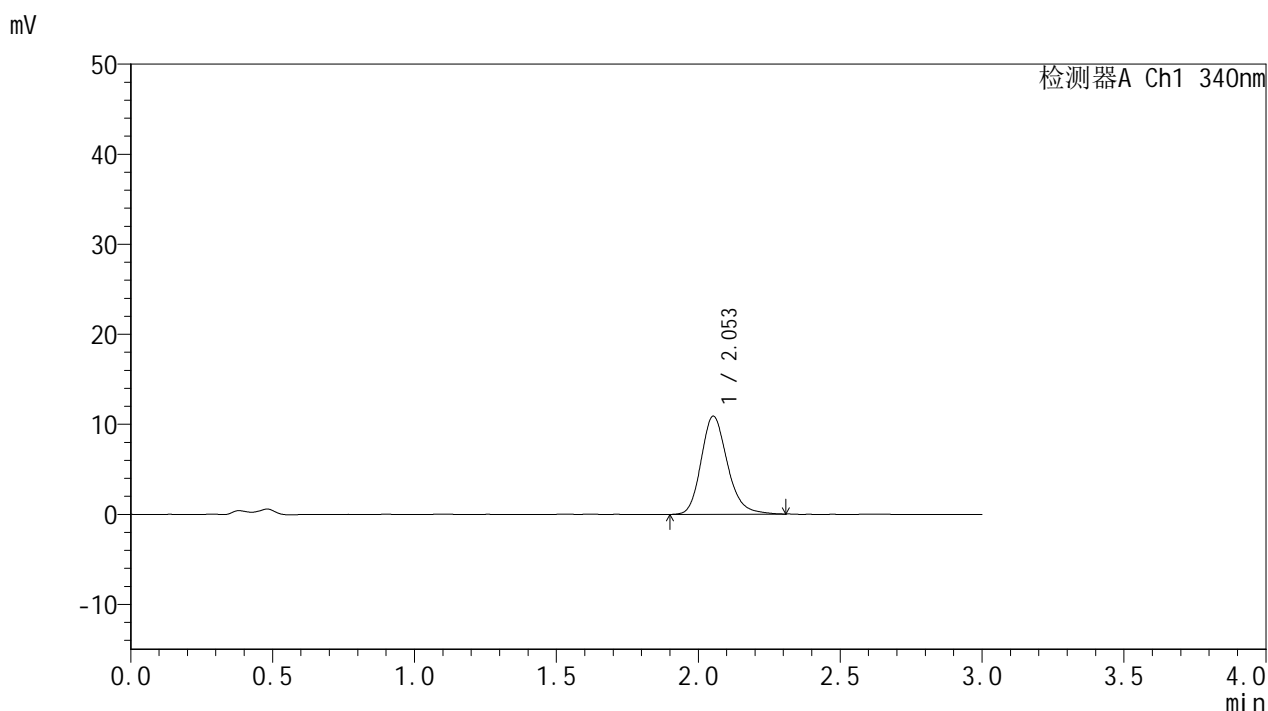


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-64/24-2457-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-2h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 16:53:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:51:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.053 | 70291 | 100.000 | 10883 | 2441 | 1.204 | -- |
| 总计 | | 70291 | 100.000 | 10883 | | | |

图101 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片3
 供试品溶液-1

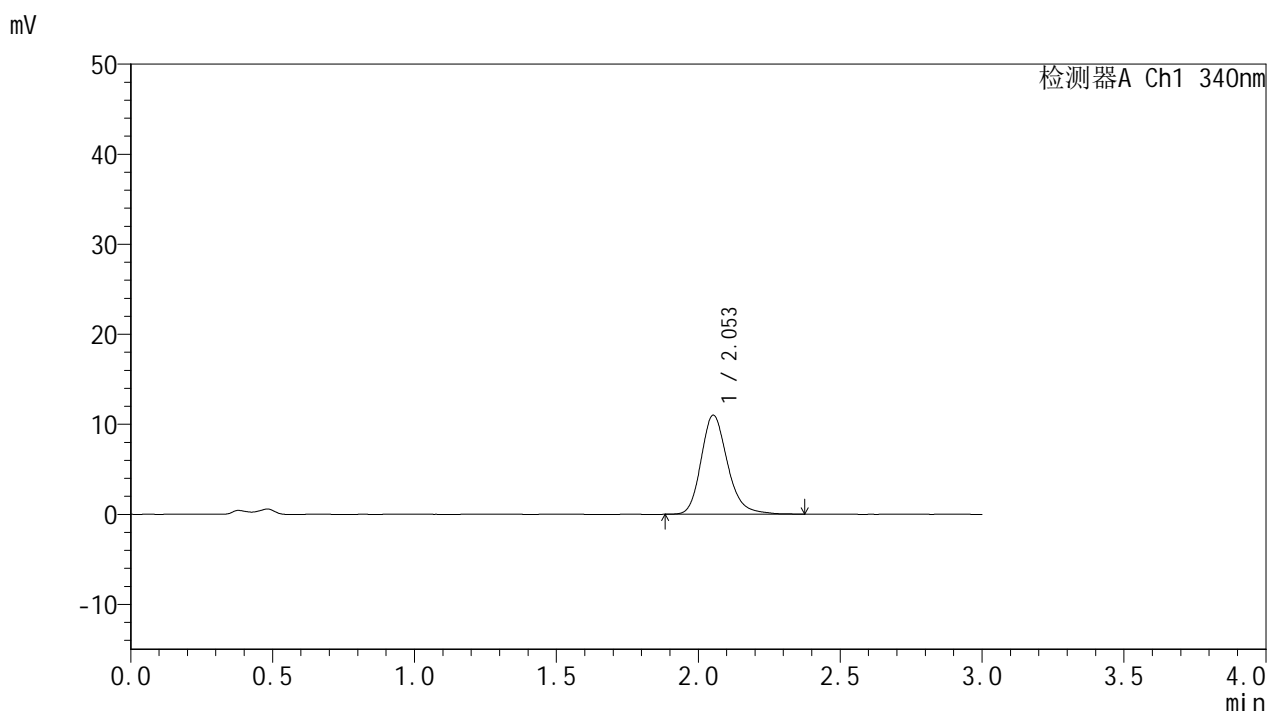


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-64/24-2458-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-2h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 16:56:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:51:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.053 | 71594 | 100.000 | 10994 | 2426 | 1.216 | -- |
| 总计 | | 71594 | 100.000 | 10994 | | | |

图102 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片4
 供试品溶液-1

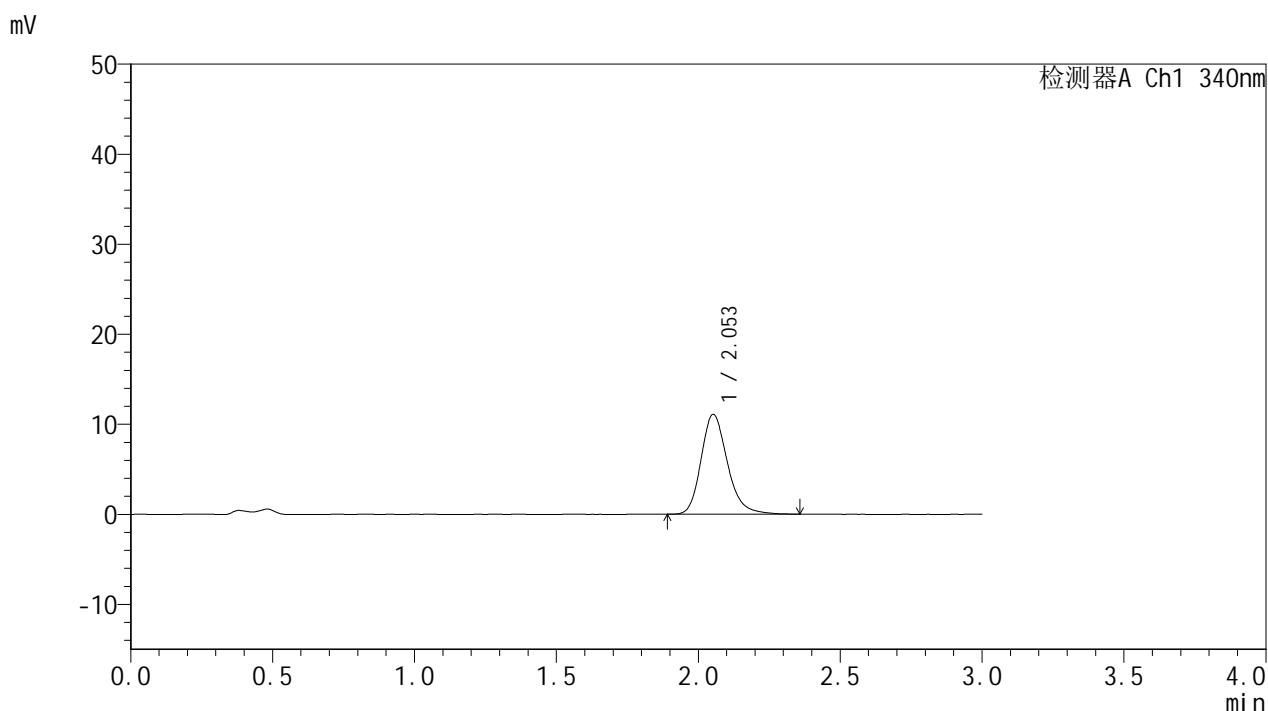


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-64/24-2459-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-2h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 17:00:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:51:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.053 | 71677 | 100.000 | 11076 | 2439 | 1.219 | -- |
| 总计 | | 71677 | 100.000 | 11076 | | | |

图103 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-片5
 供试品溶液-1

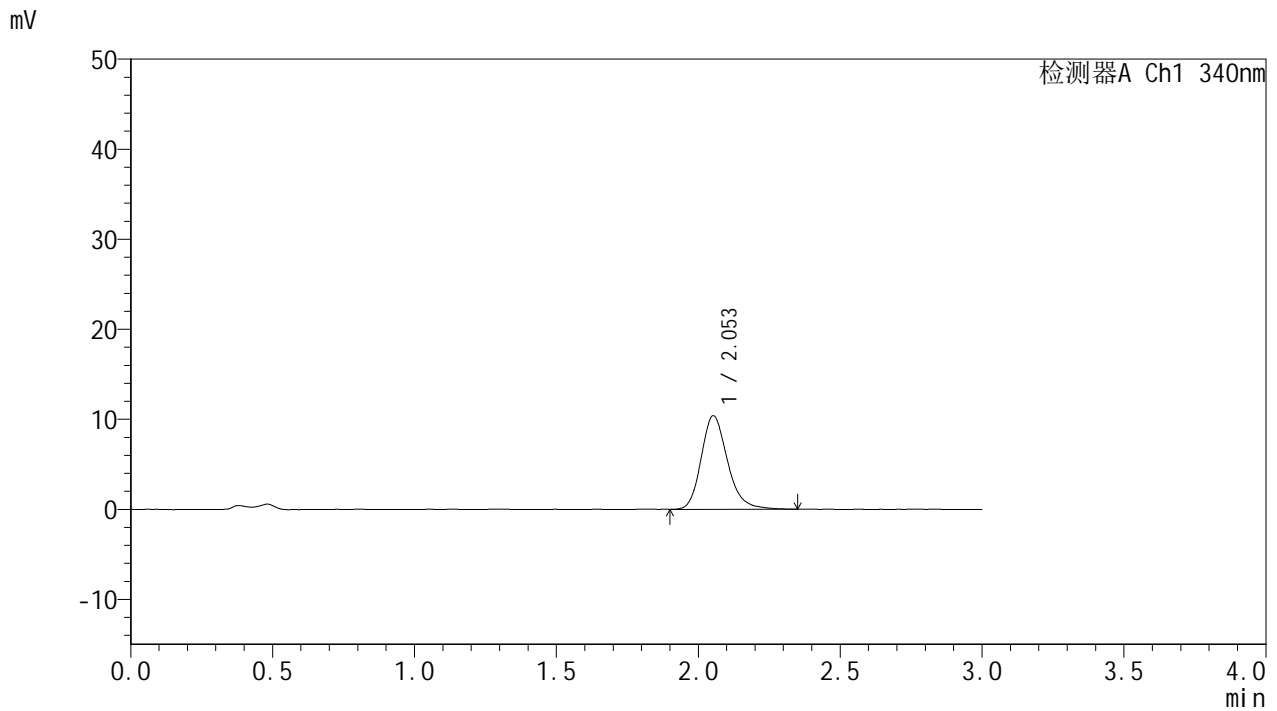


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-64/24-2460-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-2h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 17:03:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:51:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

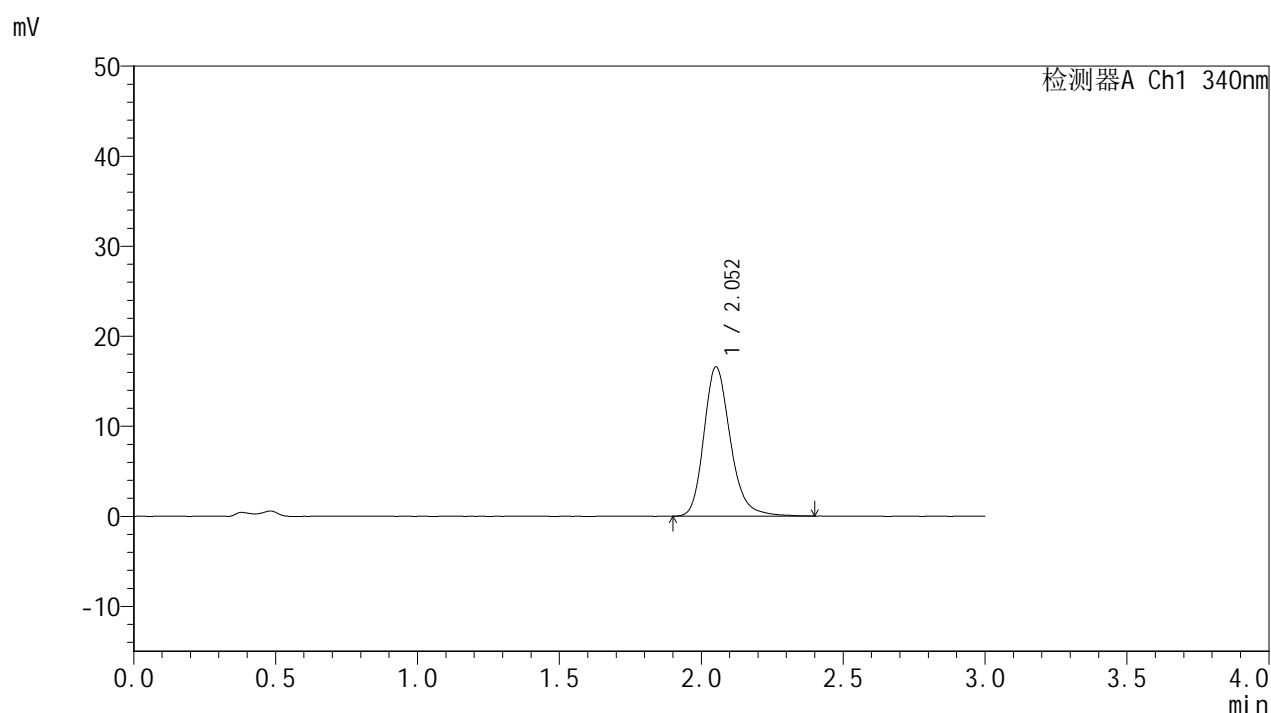
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.053 | 67281 | 100.000 | 10384 | 2428 | 1.213 | -- |
| 总计 | | 67281 | 100.000 | 10384 | | | |

图104 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-120min-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 - 0-64/24-2461-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-4h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 17:07:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:51:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.052 | 107816 | 100.000 | 16542 | 2427 | 1.218 | -- |
| 总计 | | 107816 | 100.000 | 16542 | | | |

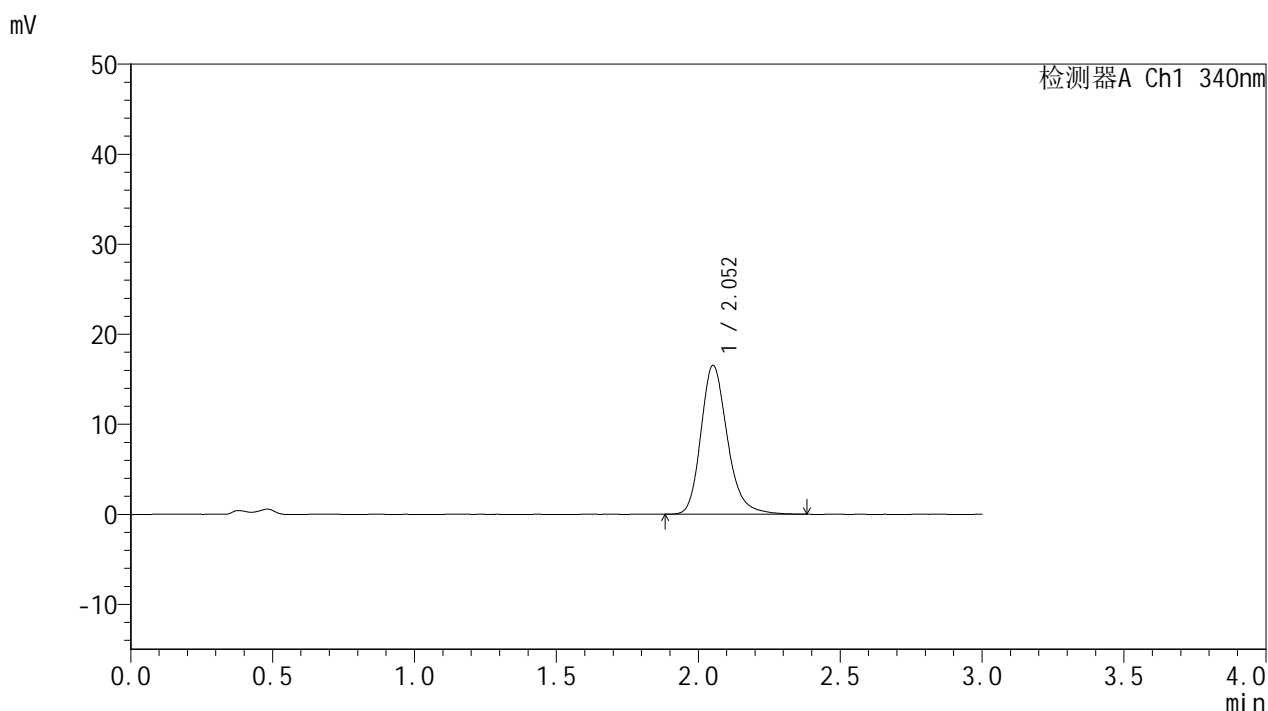


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-64/24-2462-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-4h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 17:10:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:51:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.052 | 107576 | 100.000 | 16494 | 2435 | 1.227 | -- |
| 总计 | | 107576 | 100.000 | 16494 | | | |

图106 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-1

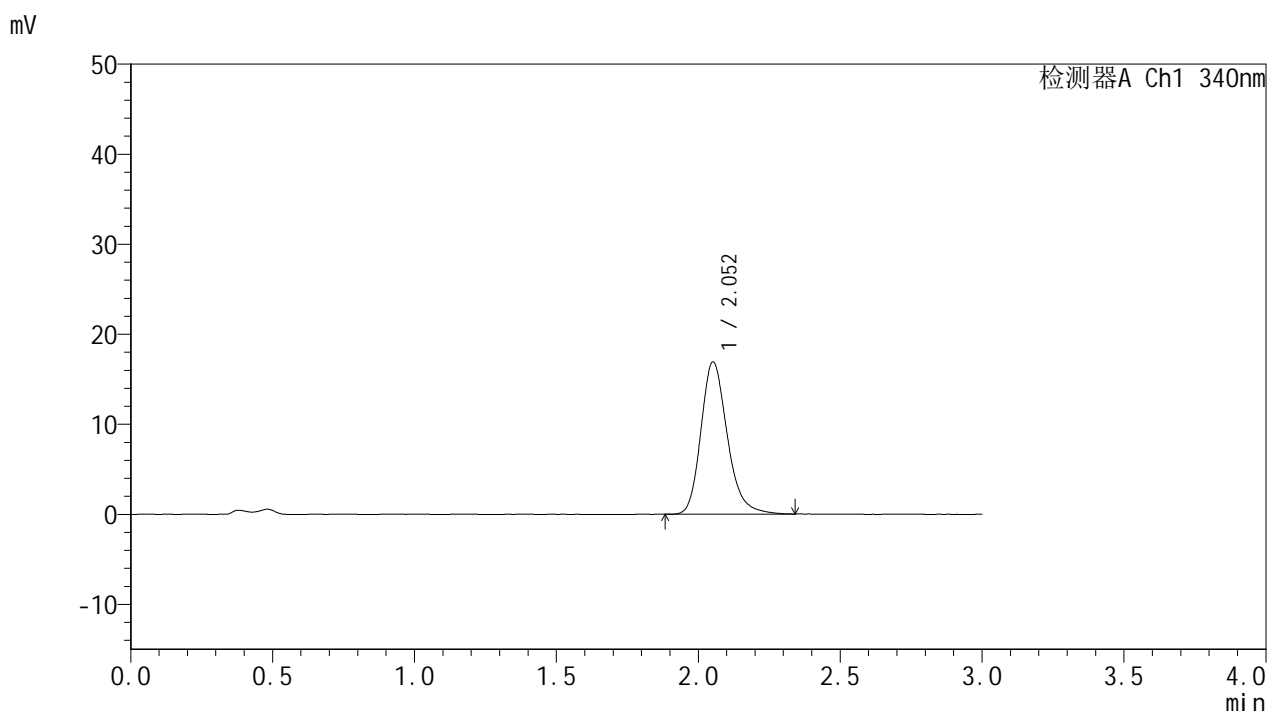


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-64/24-2463-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-4h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 17:13:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:52:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.052 | 109507 | 100.000 | 16867 | 2435 | 1.226 | -- |
| 总计 | | 109507 | 100.000 | 16867 | | | |

图107 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-1

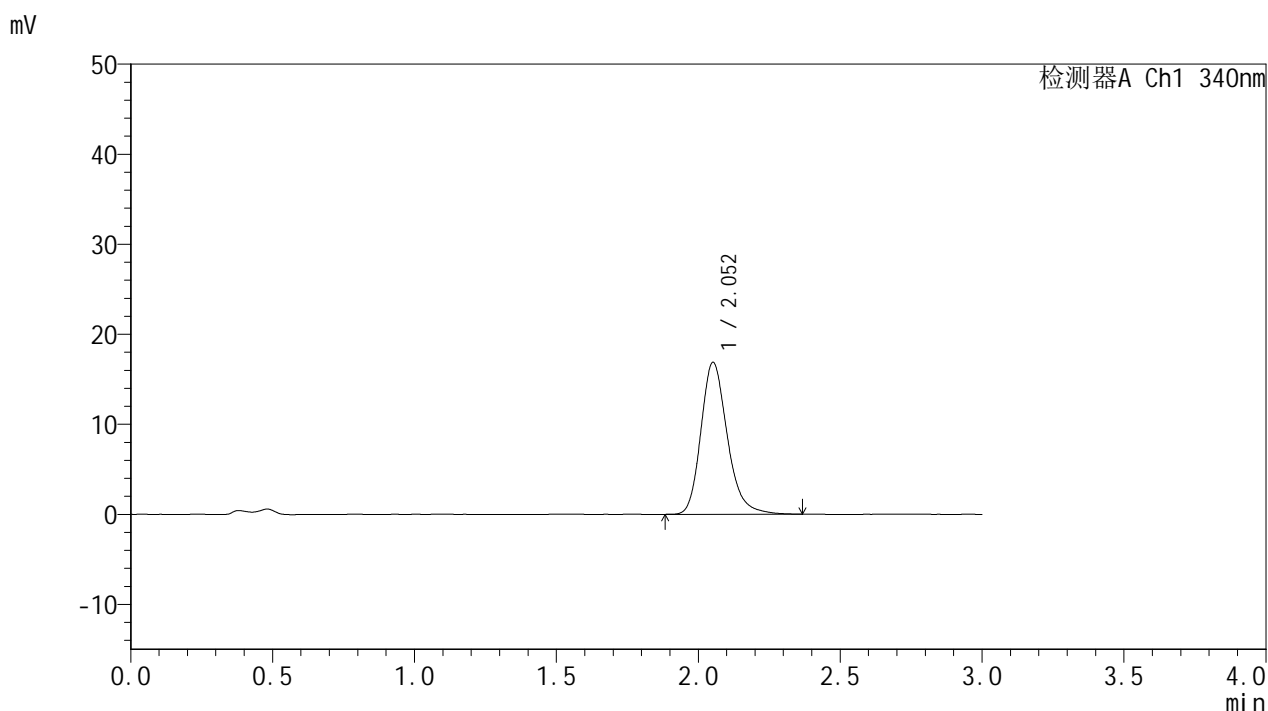


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-64/24-2464-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-4h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 17:17:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:52:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.052 | 109398 | 100.000 | 16826 | 2426 | 1.227 | -- |
| 总计 | | 109398 | 100.000 | 16826 | | | |

图108 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片4
 供试品溶液-1

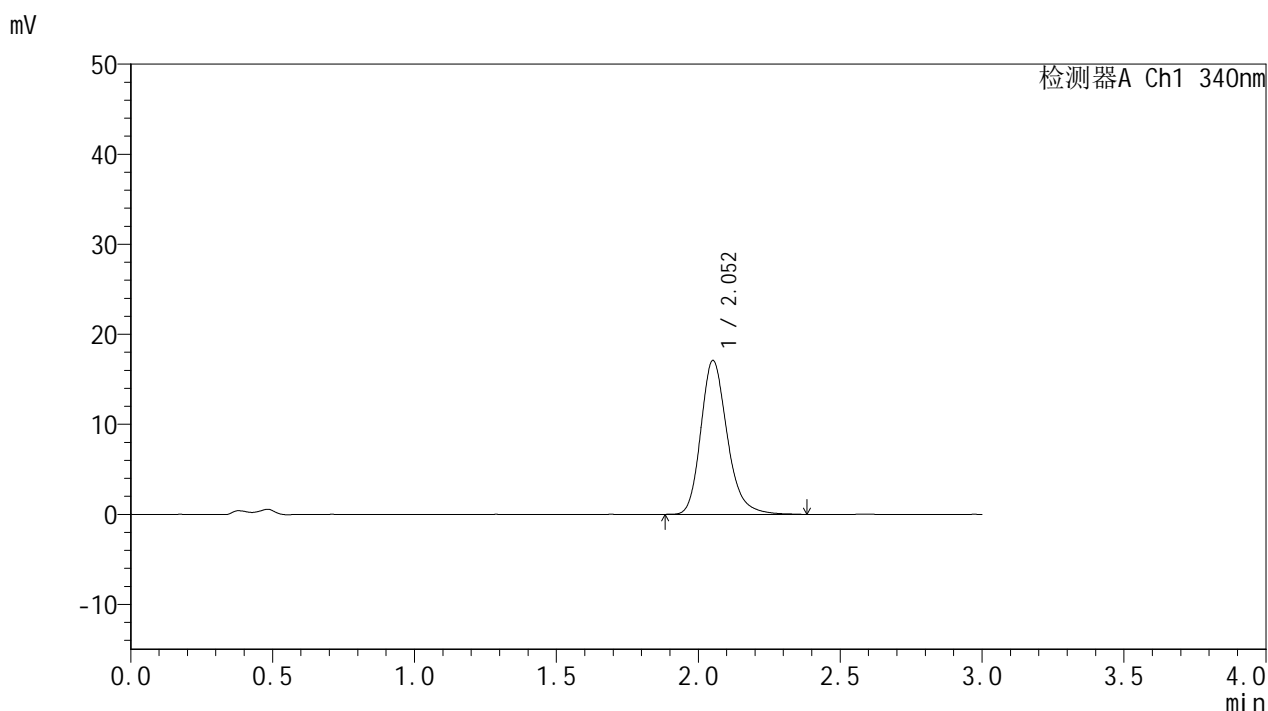


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-64/24-2465-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-4h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 17:20:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:52:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.052 | 111015 | 100.000 | 17043 | 2428 | 1.229 | -- |
| 总计 | | 111015 | 100.000 | 17043 | | | |

图109 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-1

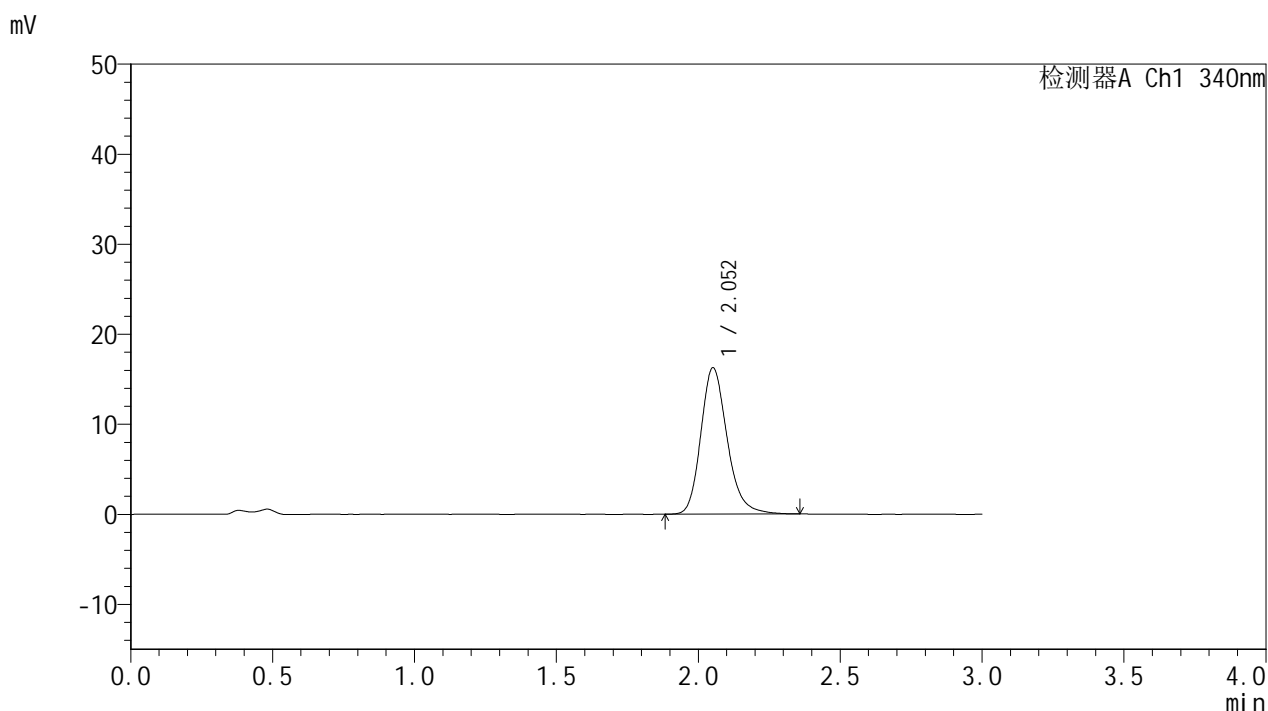


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-64/24-2466-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-4h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 17:24:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:52:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

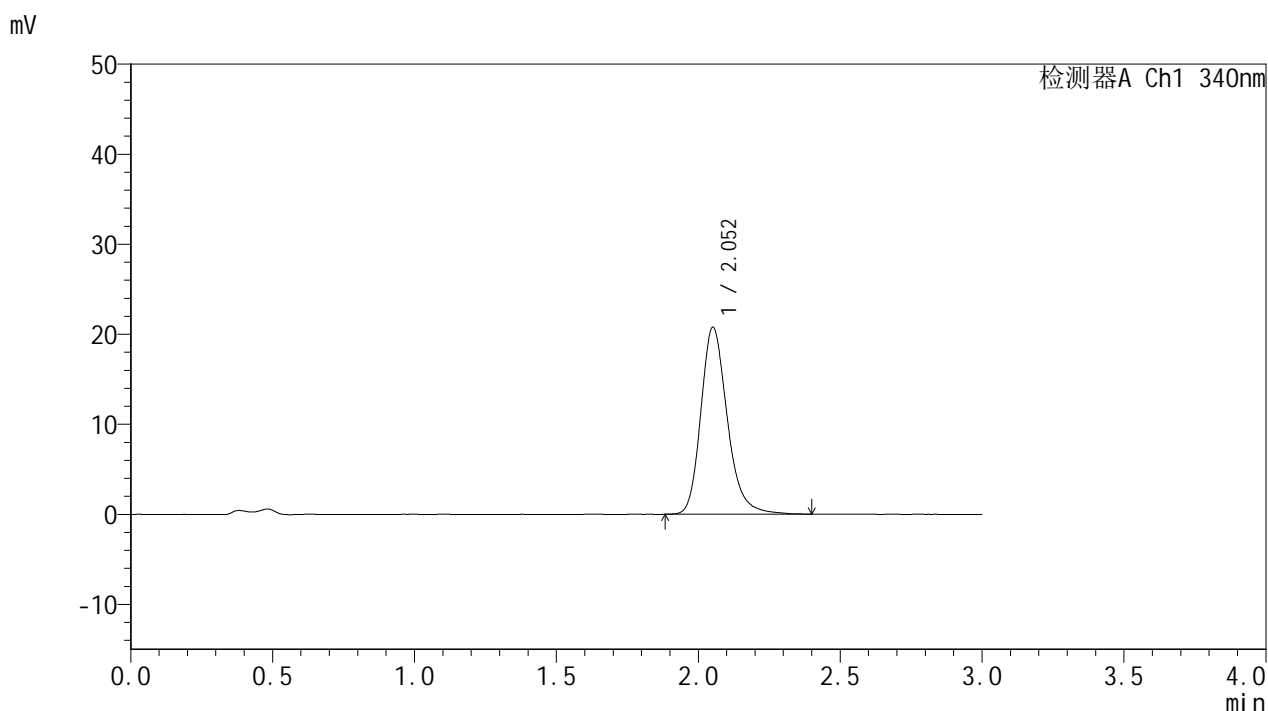
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.052 | 105063 | 100.000 | 16200 | 2440 | 1.214 | -- |
| 总计 | | 105063 | 100.000 | 16200 | | | |

图110 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2467-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-6h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 17:27:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:52:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.052 | 134778 | 100.000 | 20696 | 2435 | 1.230 | -- |
| 总计 | | 134778 | 100.000 | 20696 | | | |

图111 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片1
 供试品溶液-1

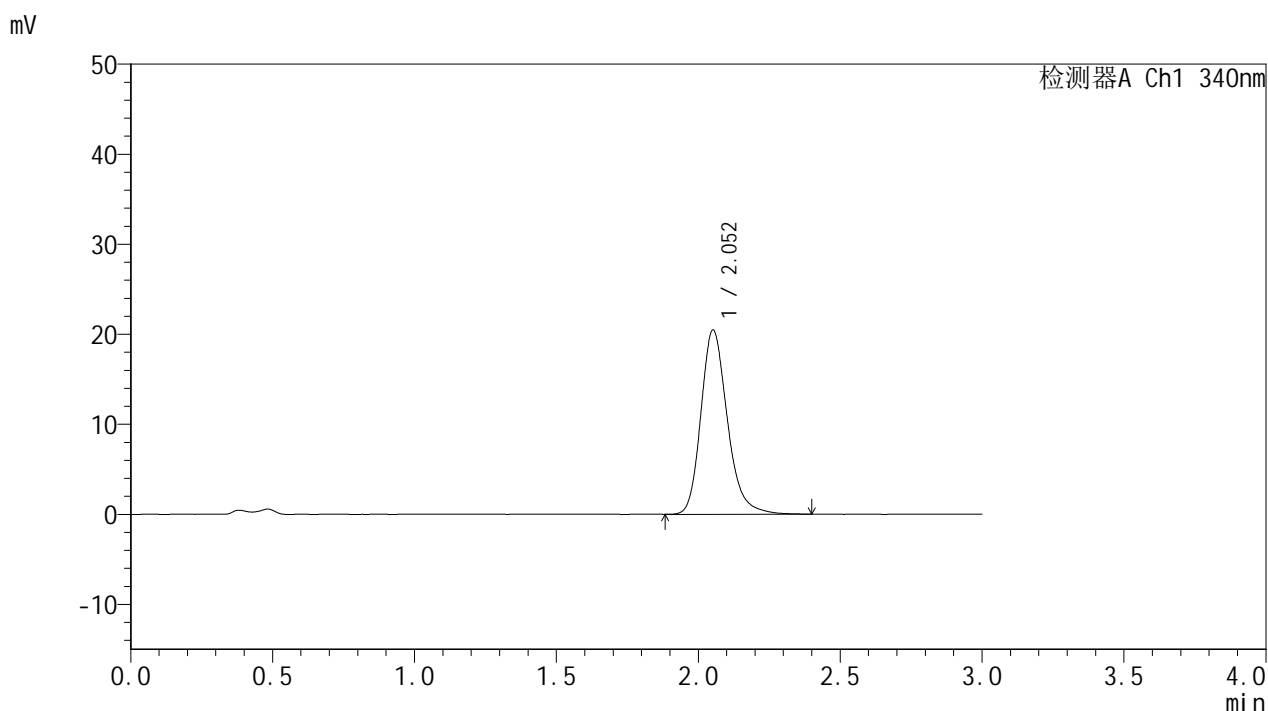


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-64/24-2468-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-6h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 17:30:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:52:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.052 | 132960 | 100.000 | 20413 | 2426 | 1.228 | -- |
| 总计 | | 132960 | 100.000 | 20413 | | | |

图112 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片2
 供试品溶液-1

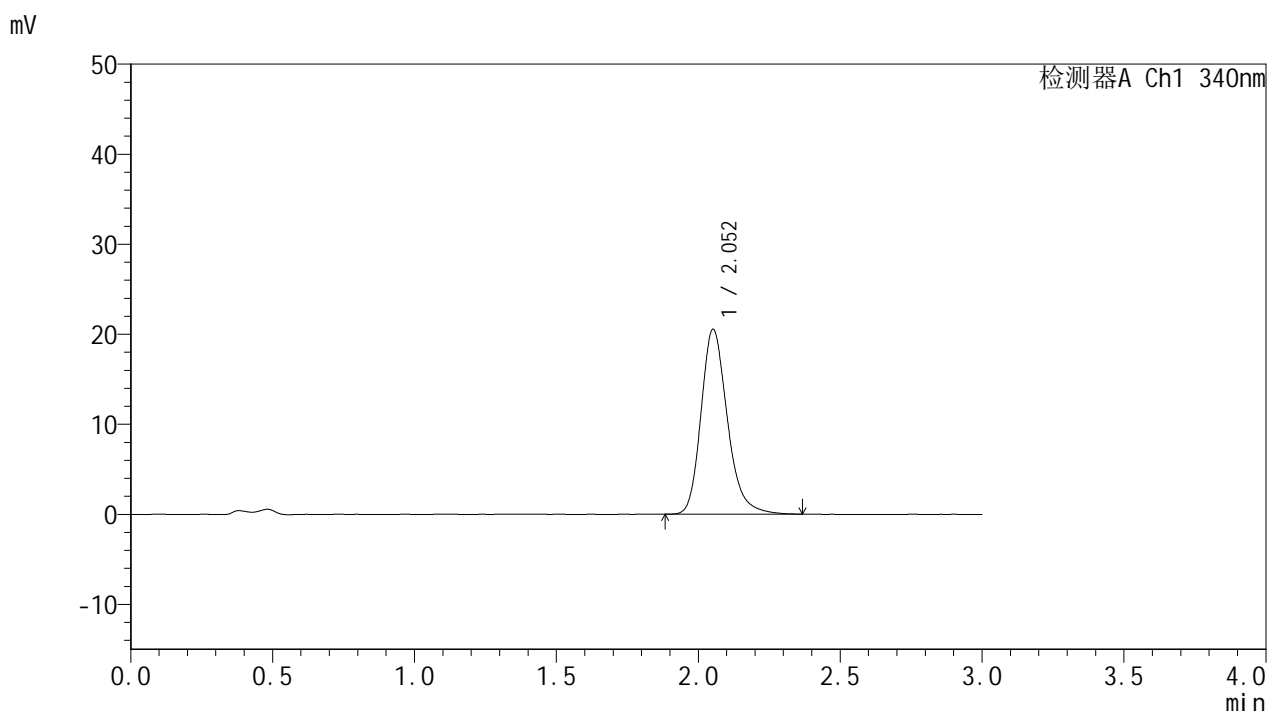


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-64/24-2469-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-6h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 17:34:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:52:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.052 | 132953 | 100.000 | 20493 | 2439 | 1.231 | -- |
| 总计 | | 132953 | 100.000 | 20493 | | | |

图113 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片3
 供试品溶液-1

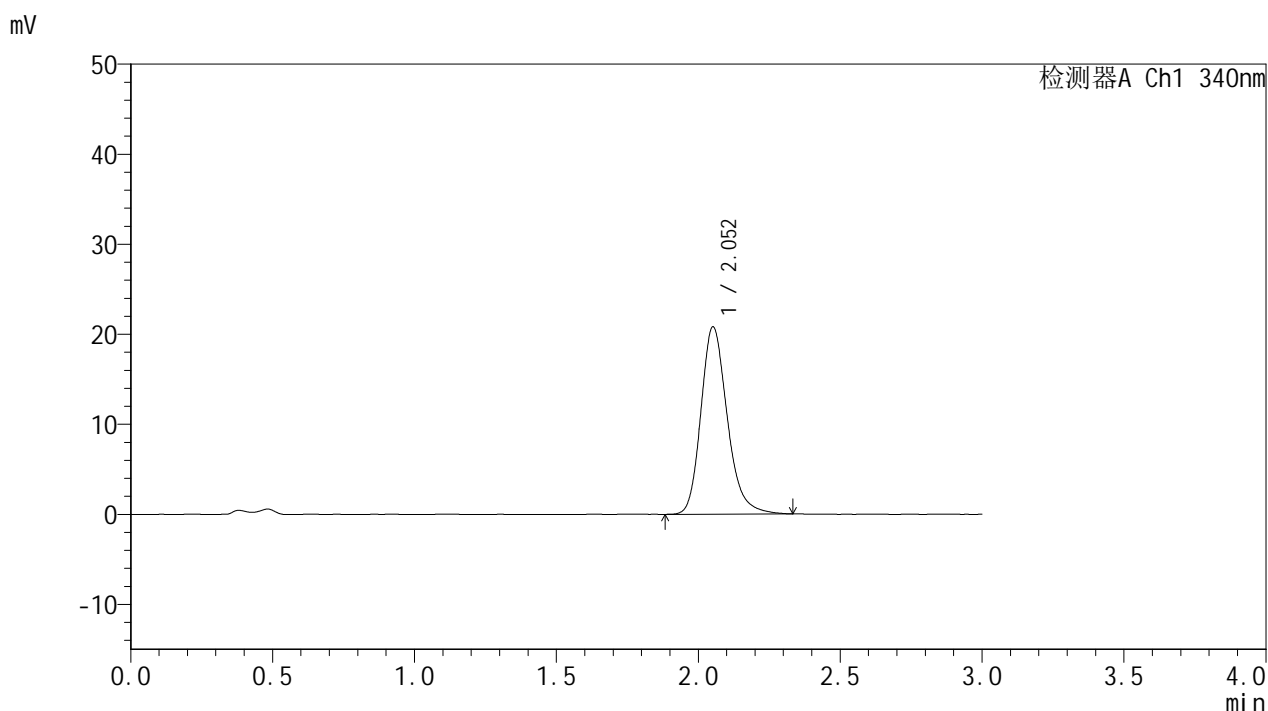


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2470-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-6h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 17:37:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:52:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.052 | 134621 | 100.000 | 20751 | 2433 | 1.224 | -- |
| 总计 | | 134621 | 100.000 | 20751 | | | |

图114 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片4
 供试品溶液-1

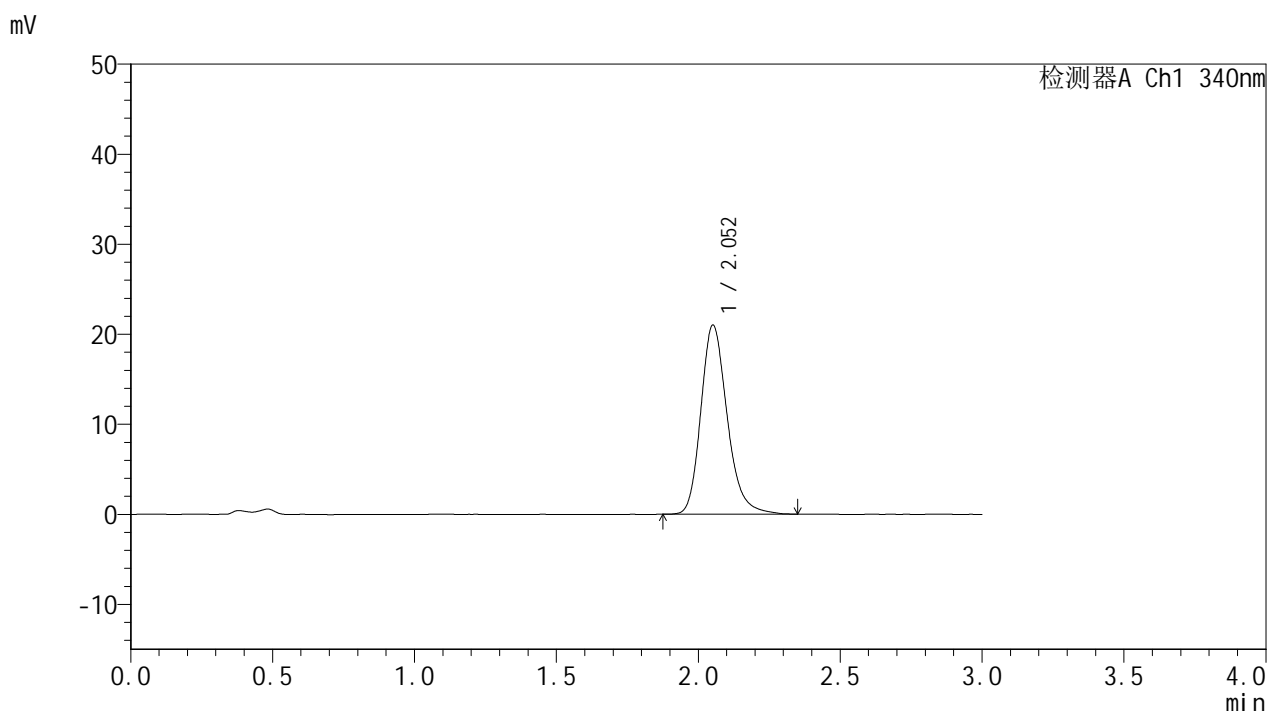


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2471-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-6h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 17:40:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:52:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

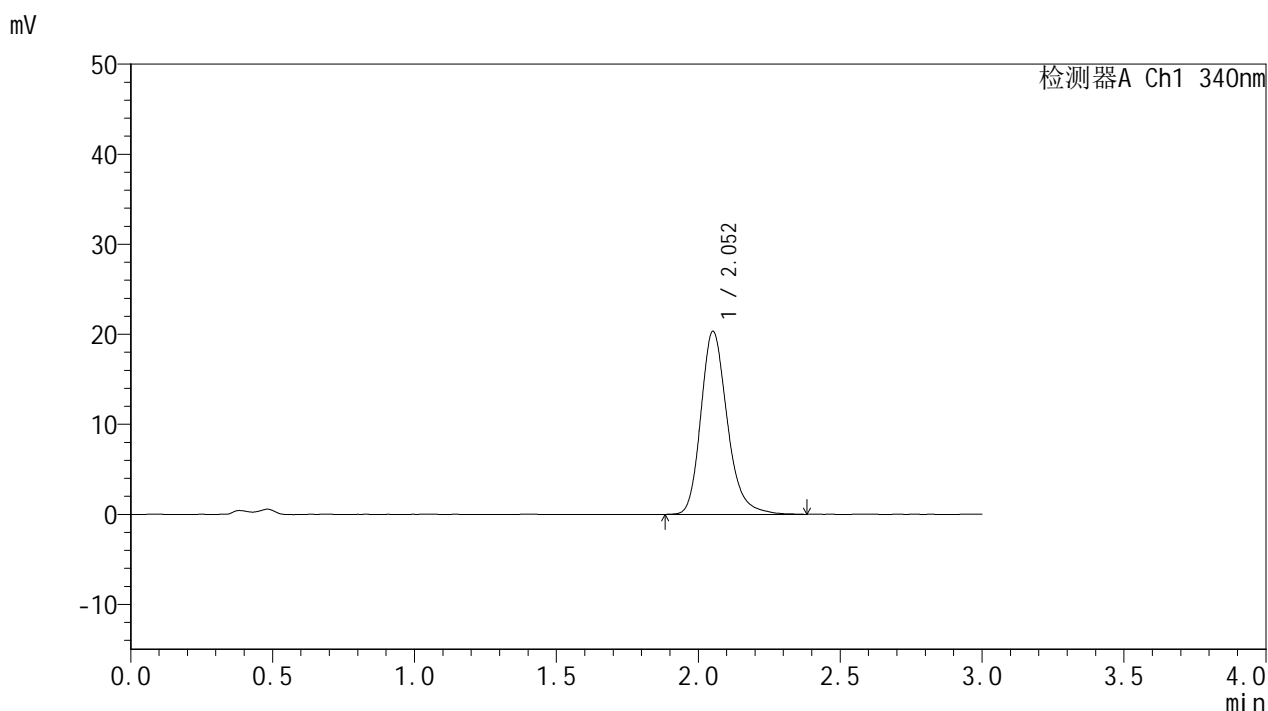
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.052 | 135780 | 100.000 | 20935 | 2437 | 1.224 | -- |
| 总计 | | 135780 | 100.000 | 20935 | | | |

图115 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-64/24-2472-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-6h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 17:44:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:52:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.052 | 131848 | 100.000 | 20269 | 2440 | 1.228 | -- |
| 总计 | | 131848 | 100.000 | 20269 | | | |

图116 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-360min-片6
 供试品溶液-1

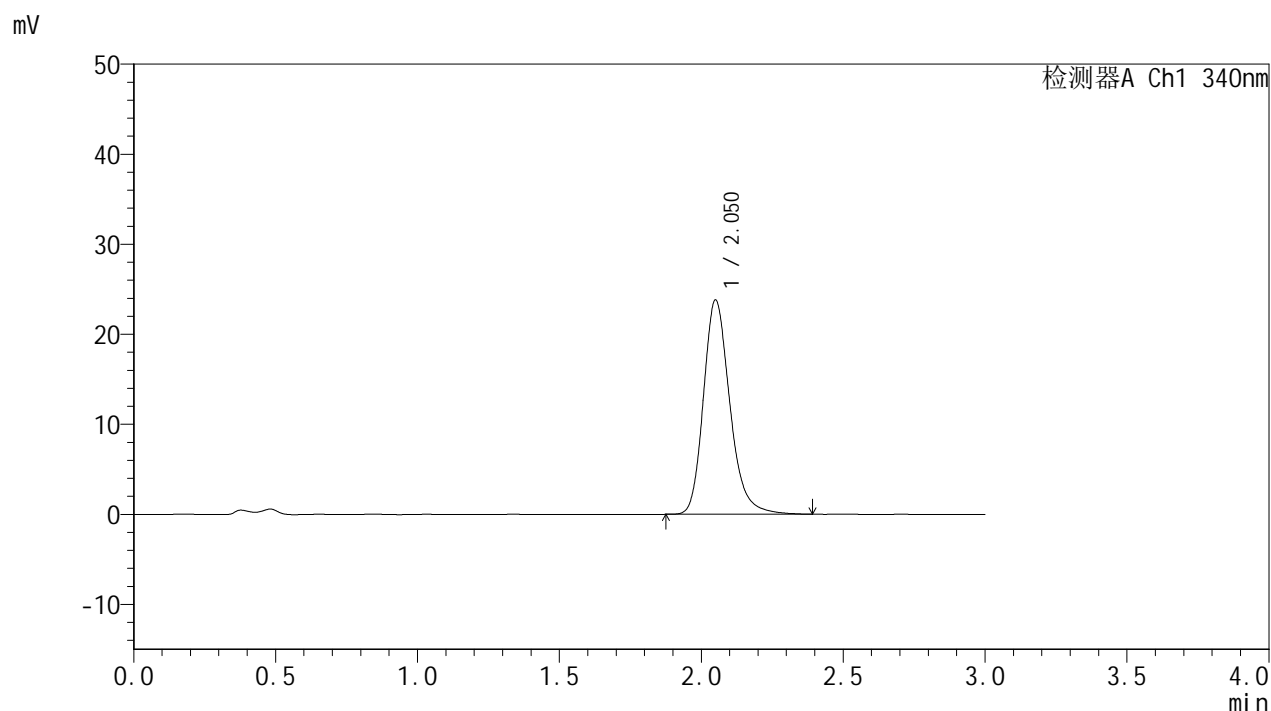


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2473-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-8h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 17:47:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:52:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.050 | 154480 | 100.000 | 23718 | 2426 | 1.230 | -- |
| 总计 | | 154480 | 100.000 | 23718 | | | |

图117 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片1
 供试品溶液-1

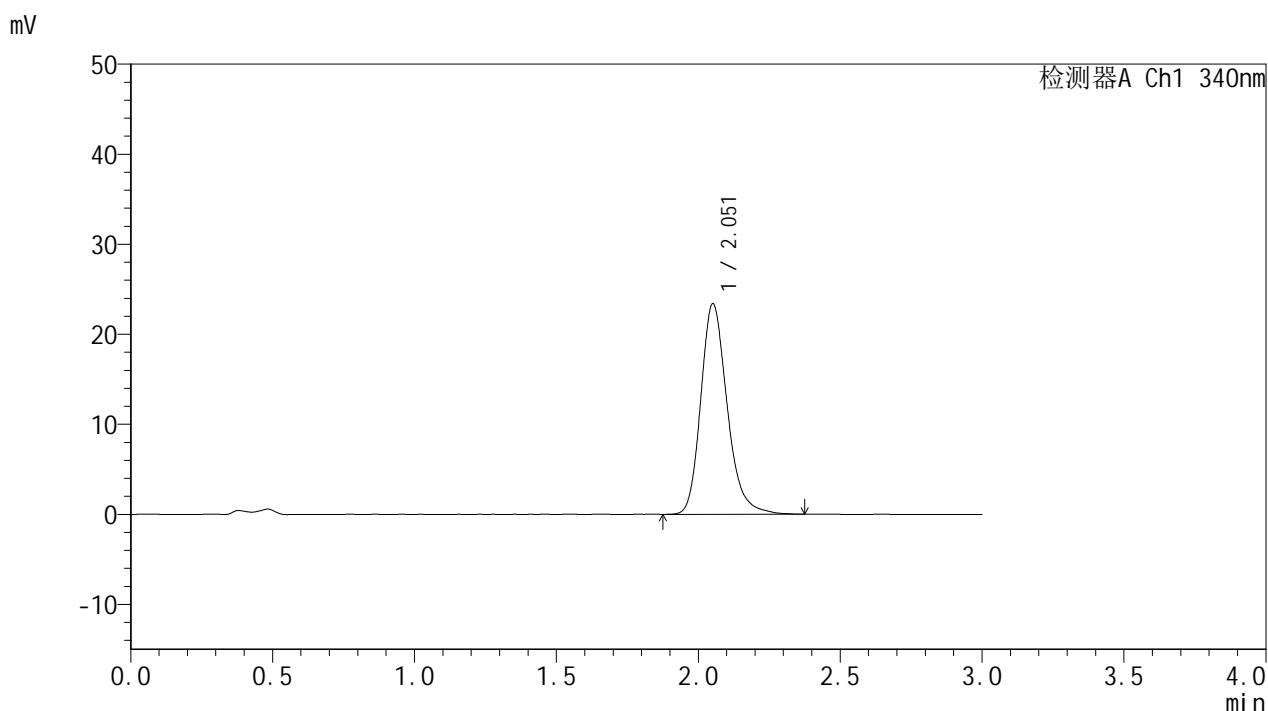


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2474-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-8h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 17:51:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:52:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.051 | 151637 | 100.000 | 23309 | 2432 | 1.230 | -- |
| 总计 | | 151637 | 100.000 | 23309 | | | |

图118 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片2
 供试品溶液-1

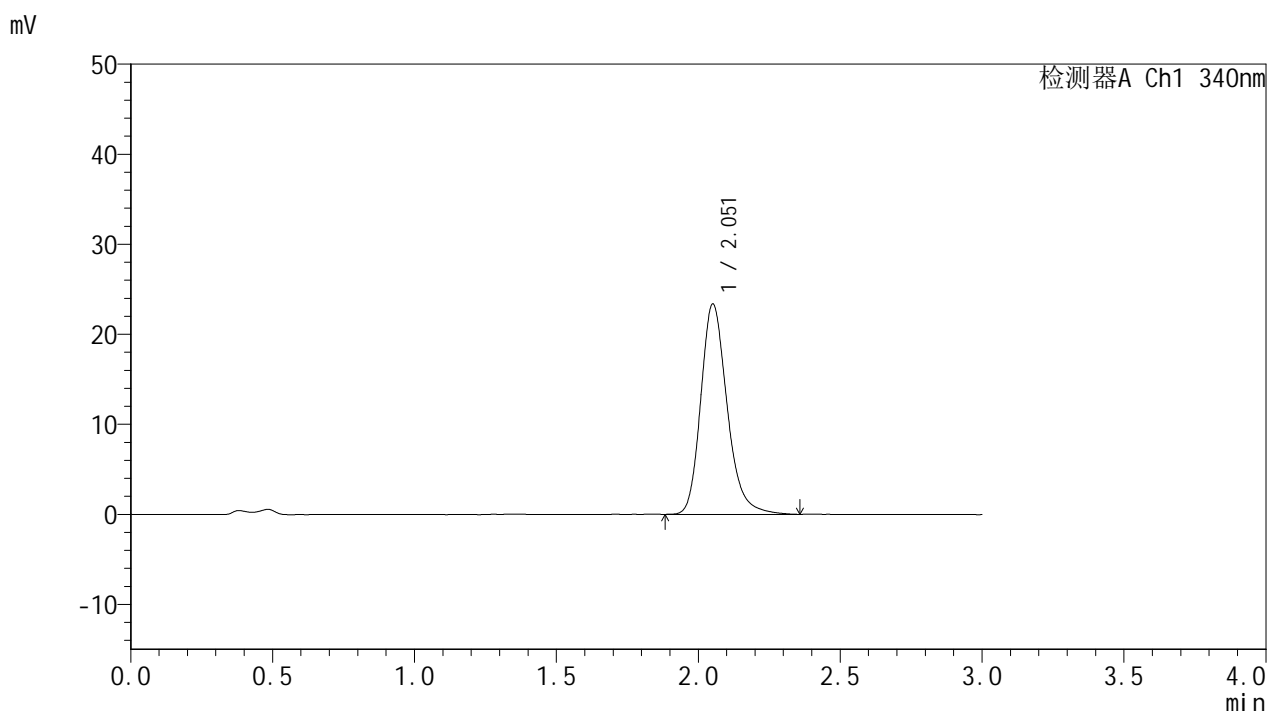


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2475-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-8h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 17:54:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:52:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.051 | 151385 | 100.000 | 23273 | 2434 | 1.229 | -- |
| 总计 | | 151385 | 100.000 | 23273 | | | |

图119 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片3
 供试品溶液-1

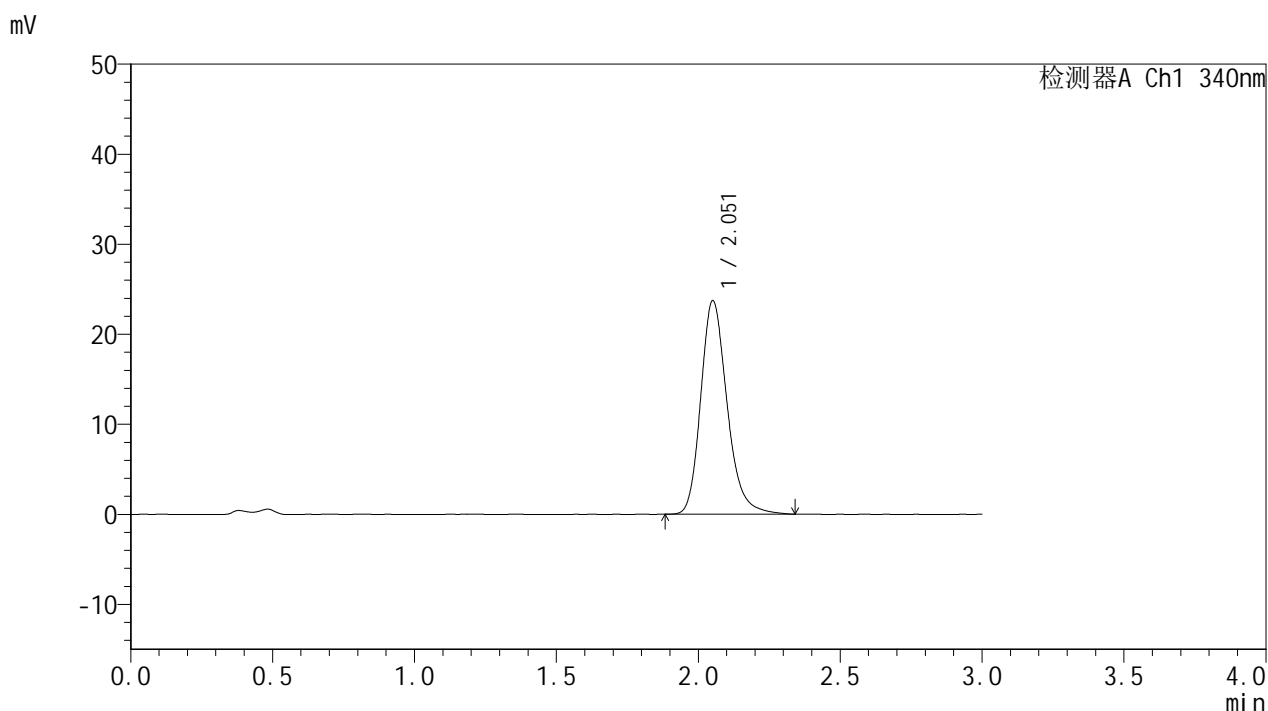


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-64/24-2476-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-8h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 17:57:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:52:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

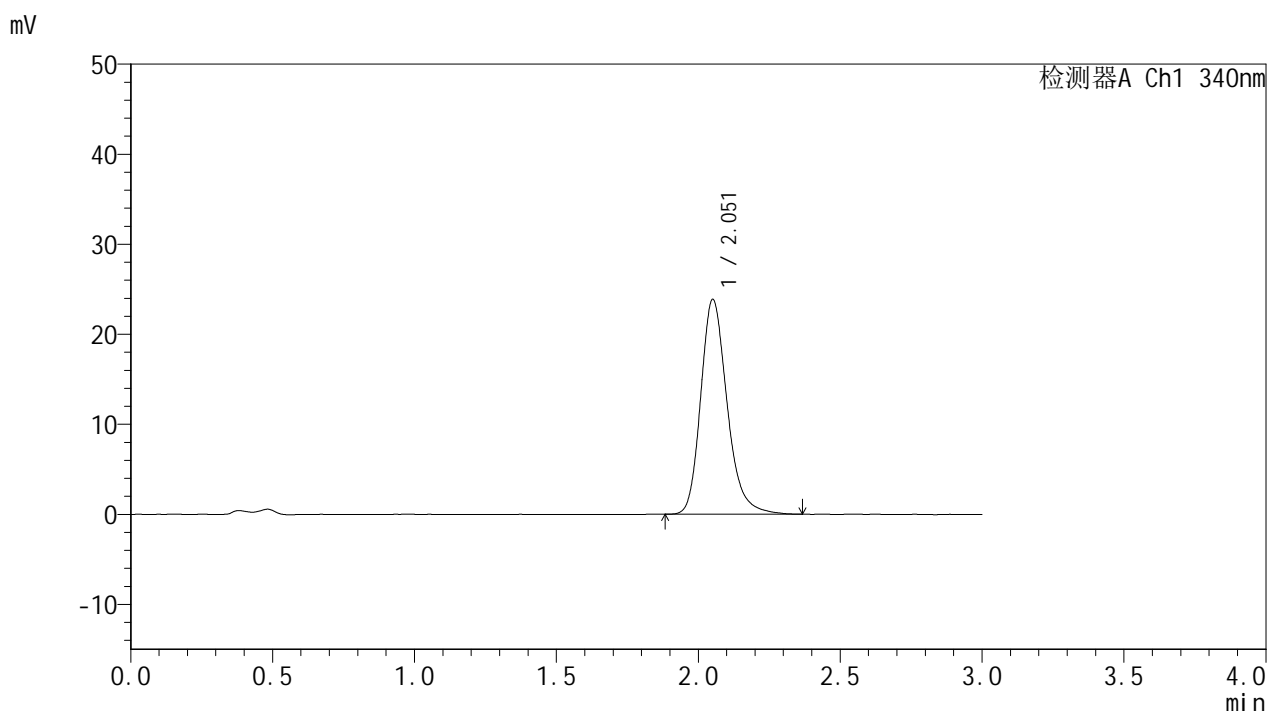
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.051 | 153185 | 100.000 | 23609 | 2440 | 1.224 | -- |
| 总计 | | 153185 | 100.000 | 23609 | | | |

图120 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5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 - 0-64/24-2477-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-8h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 18:01:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:52:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

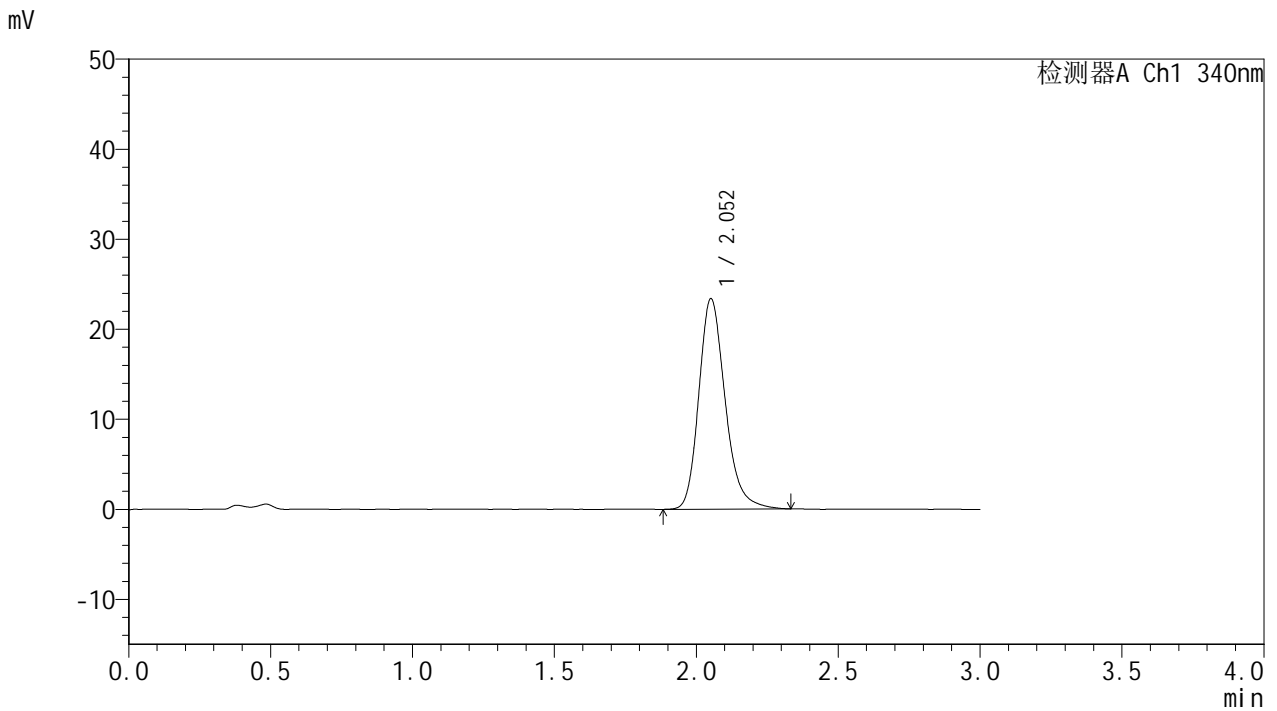
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.051 | 154425 | 100.000 | 23754 | 2438 | 1.233 | -- |
| 总计 | | 154425 | 100.000 | 23754 | | | |

图121 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2478-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-8h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 18:04:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:52:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.052 | 151193 | 100.000 | 23305 | 2440 | 1.226 | -- |
| 总计 | | 151193 | 100.000 | 23305 | | | |

图122 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-480min-片6
 供试品溶液-1

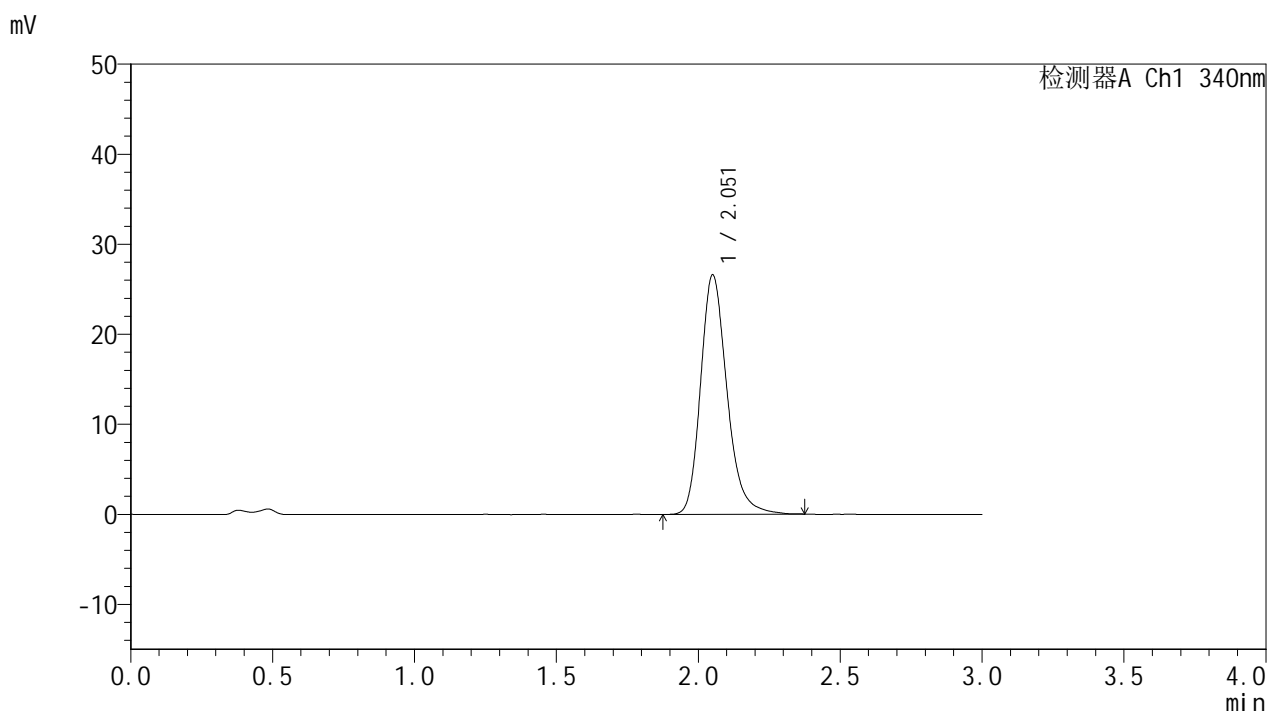


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-64/24-2479-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-10h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 18:08:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:52:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.051 | 172257 | 100.000 | 26469 | 2434 | 1.229 | -- |
| 总计 | | 172257 | 100.000 | 26469 | | | |

图123 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片1
 供试品溶液-1

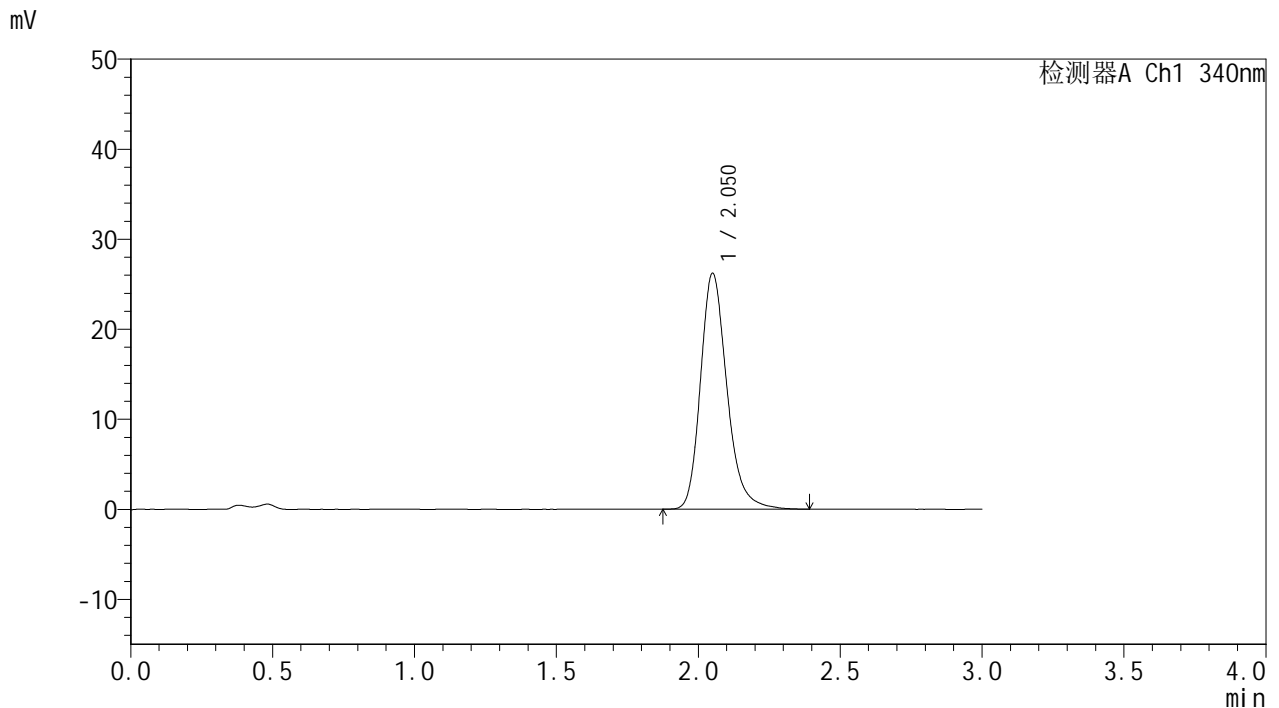


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-64/24-2480-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-10h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 18:11:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:52:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.050 | 169804 | 100.000 | 26105 | 2437 | 1.233 | -- |
| 总计 | | 169804 | 100.000 | 26105 | | | |

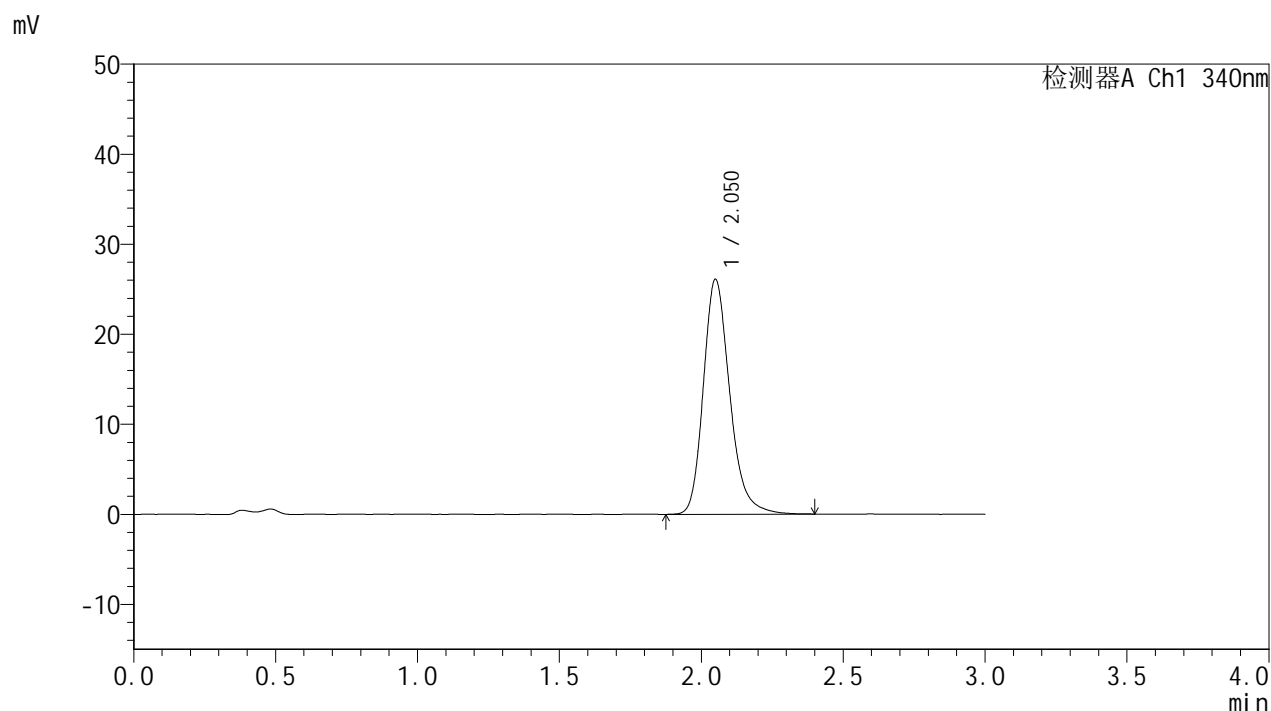
图124 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片2
 供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2481-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-10h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 18:14:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:52:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

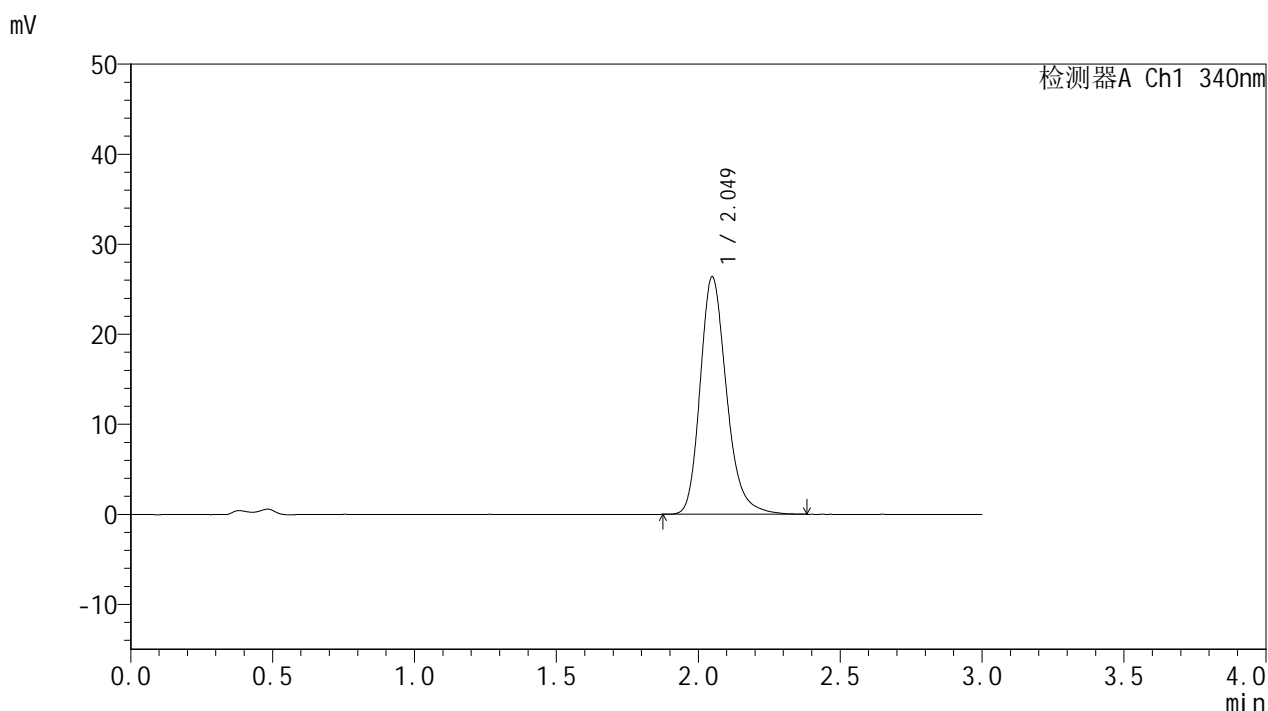
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.050 | 169067 | 100.000 | 26024 | 2430 | 1.230 | -- |
| 总计 | | 169067 | 100.000 | 26024 | | | |

图125 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-64/24-2482-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-10h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 18:18:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:52:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

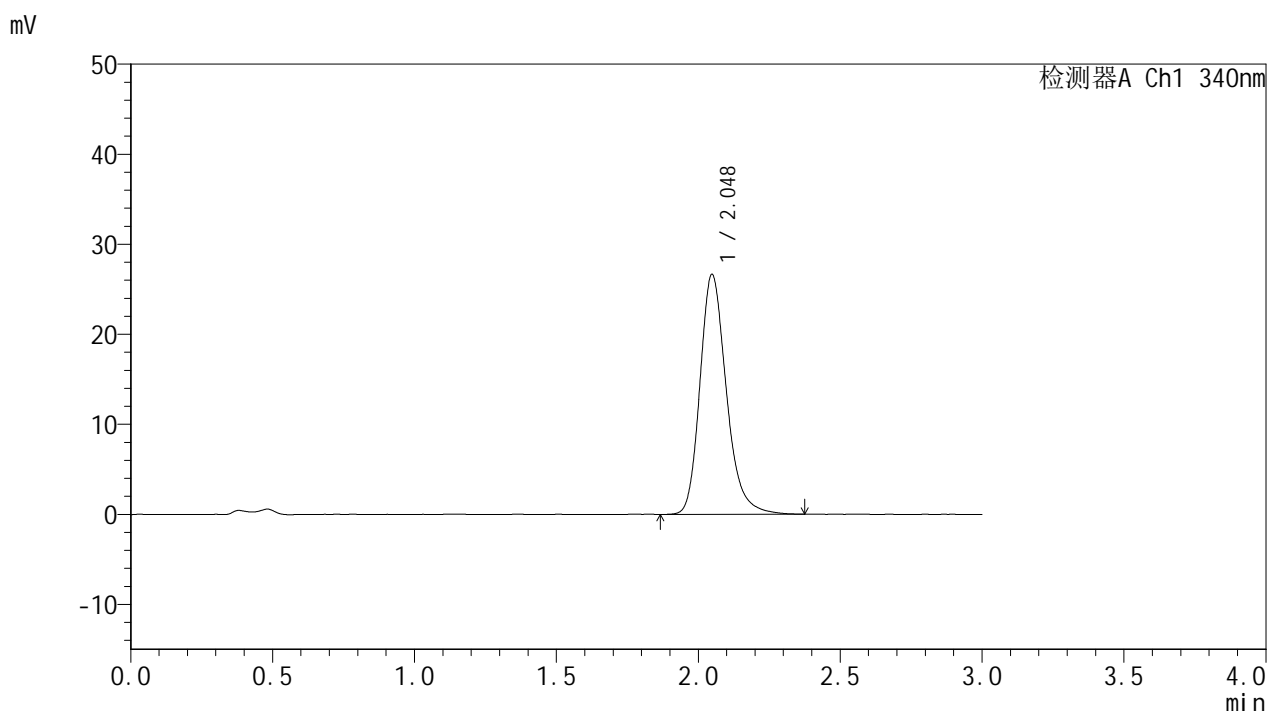
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.049 | 170781 | 100.000 | 26338 | 2432 | 1.233 | -- |
| 总计 | | 170781 | 100.000 | 26338 | | | |

图126 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-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 - 0-64/24-2483-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-10h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 18:21:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:52:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.048 | 172725 | 100.000 | 26637 | 2429 | 1.235 | -- |
| 总计 | | 172725 | 100.000 | 26637 | | | |

图127 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片5
 供试品溶液-1

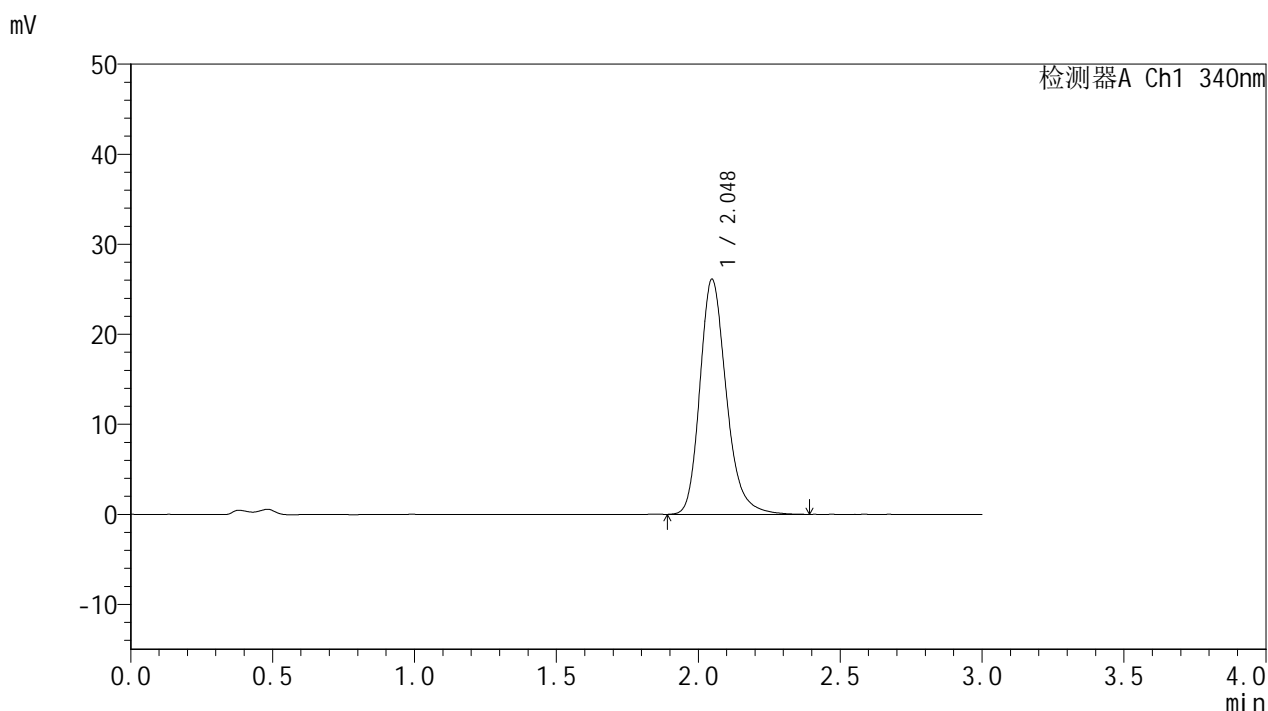


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-64/24-2484-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-10h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 18:25:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:53:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

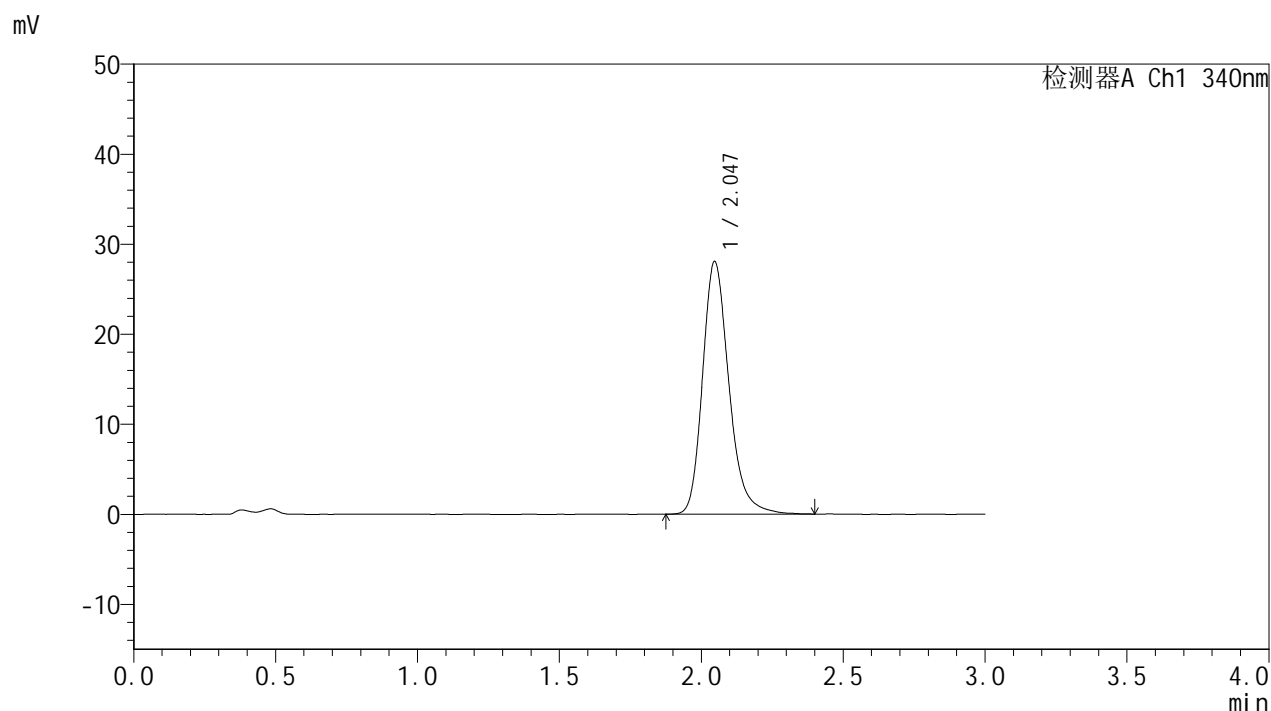
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.048 | 169404 | 100.000 | 26104 | 2427 | 1.232 | -- |
| 总计 | | 169404 | 100.000 | 26104 | | | |

图128 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-600min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2485-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-12h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 18:28:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:53:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.047 | 181574 | 100.000 | 28073 | 2435 | 1.234 | -- |
| 总计 | | 181574 | 100.000 | 28073 | | | |

图129 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-1

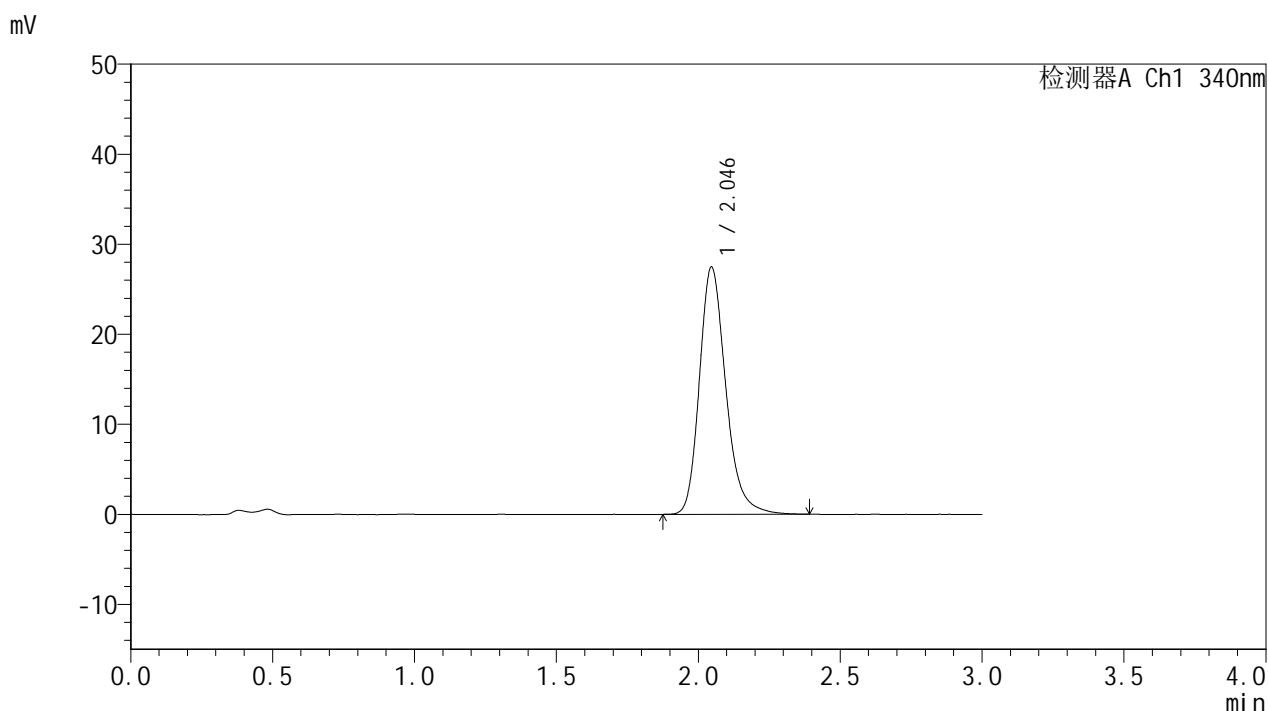


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-64/24-2486-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-12h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 18:31:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:53:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.046 | 177728 | 100.000 | 27480 | 2435 | 1.234 | -- |
| 总计 | | 177728 | 100.000 | 27480 | | | |

图130 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-1

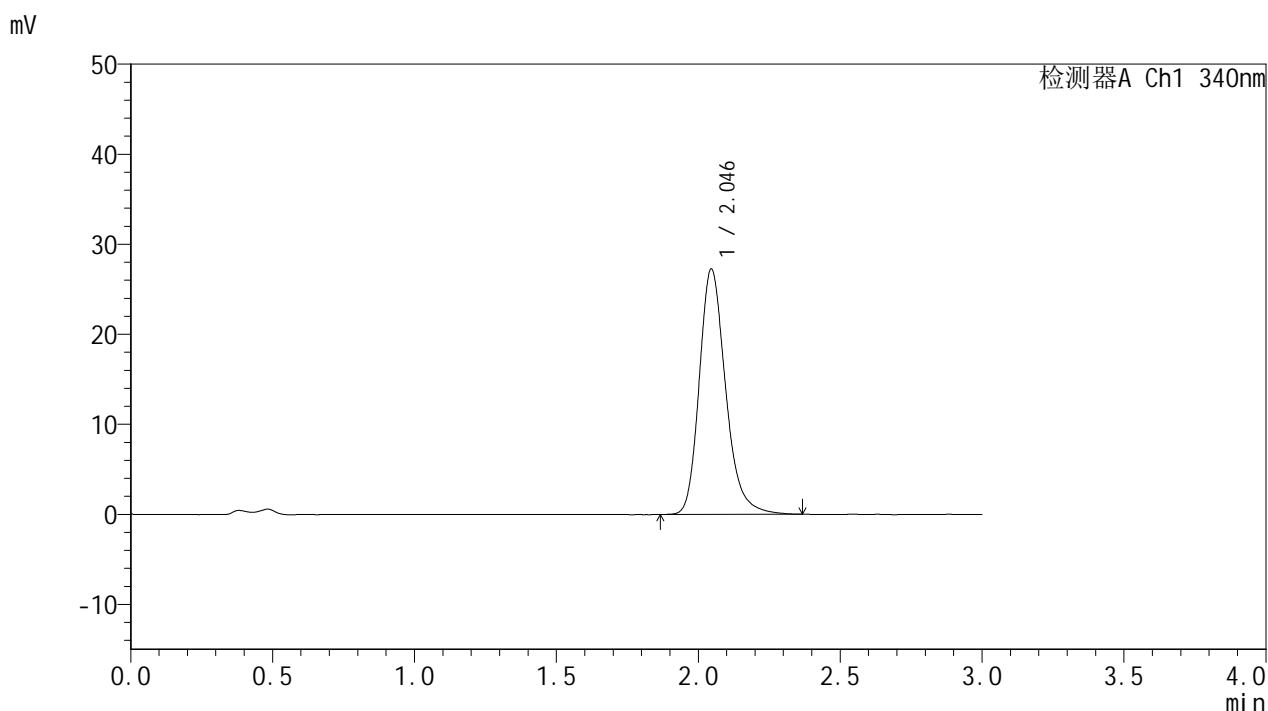


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-64/24-2487-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-12h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 18:35:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:53:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.046 | 176180 | 100.000 | 27255 | 2434 | 1.233 | -- |
| 总计 | | 176180 | 100.000 | 27255 | | | |

图131 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1

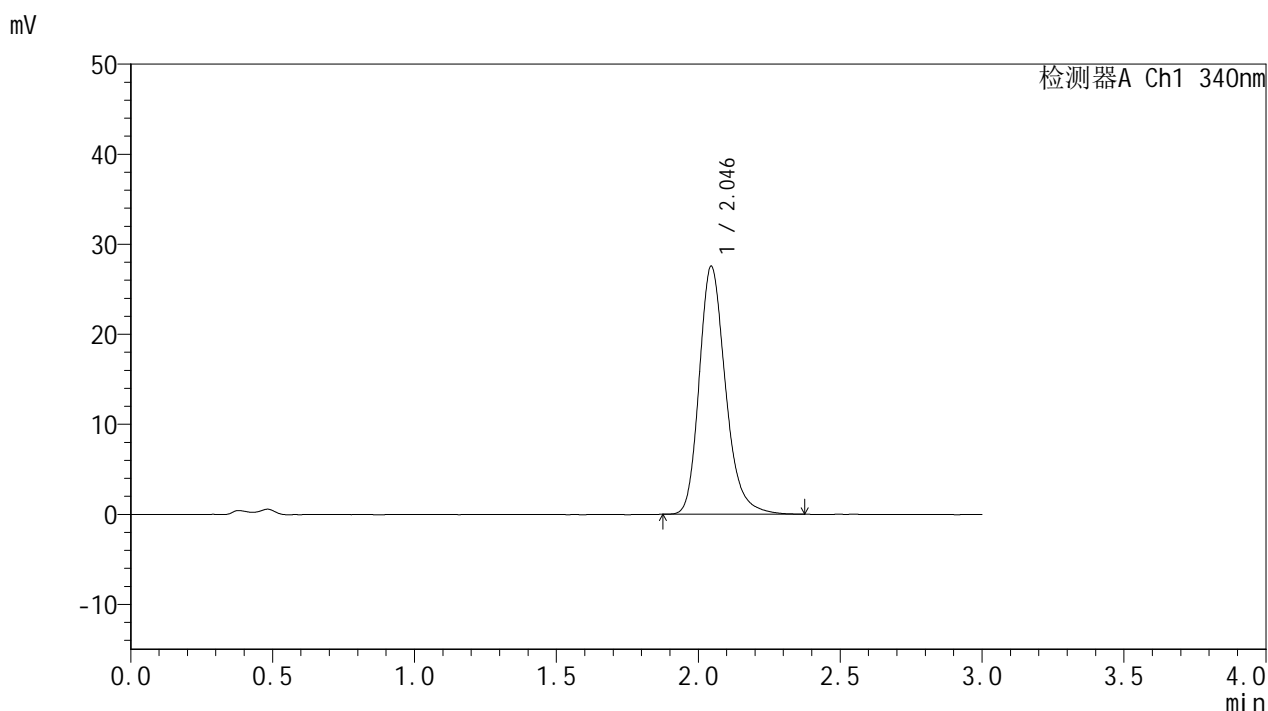


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2488-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-12h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 18:38:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:53:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

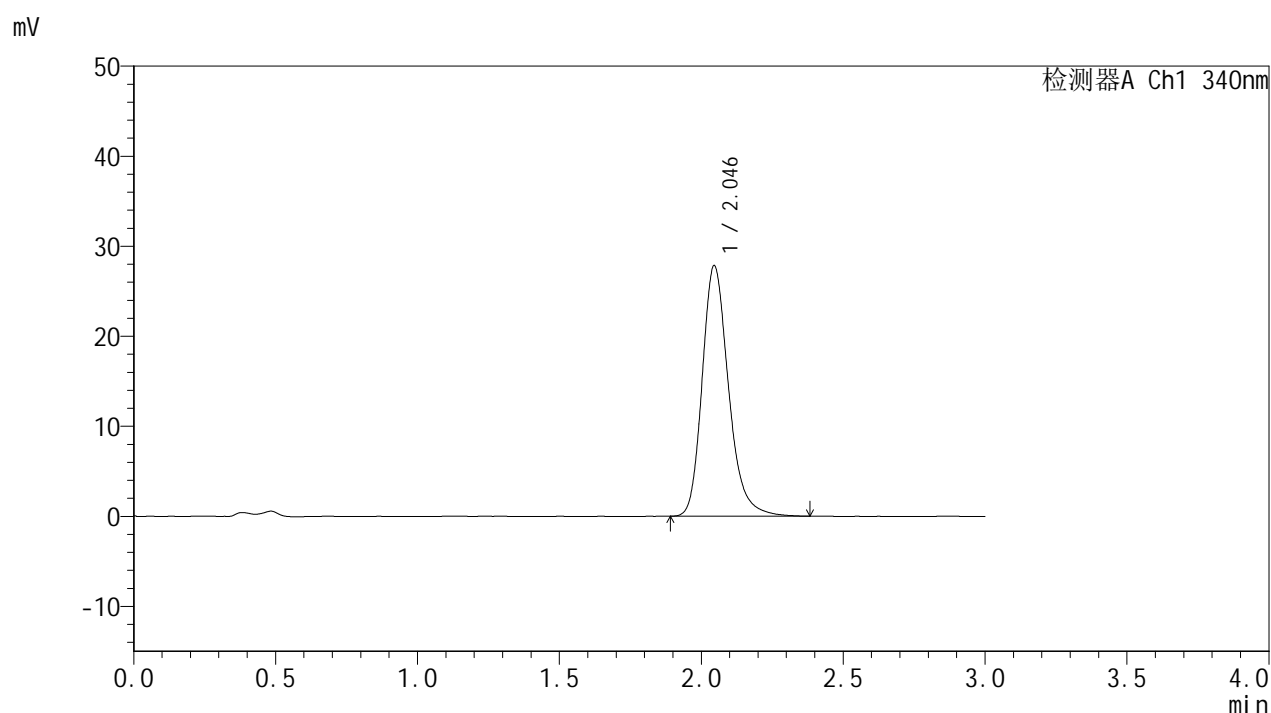
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.046 | 177946 | 100.000 | 27549 | 2436 | 1.234 | -- |
| 总计 | | 177946 | 100.000 | 27549 | | | |

图132 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-64/24-2489-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-12h-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 18:42:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:53:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

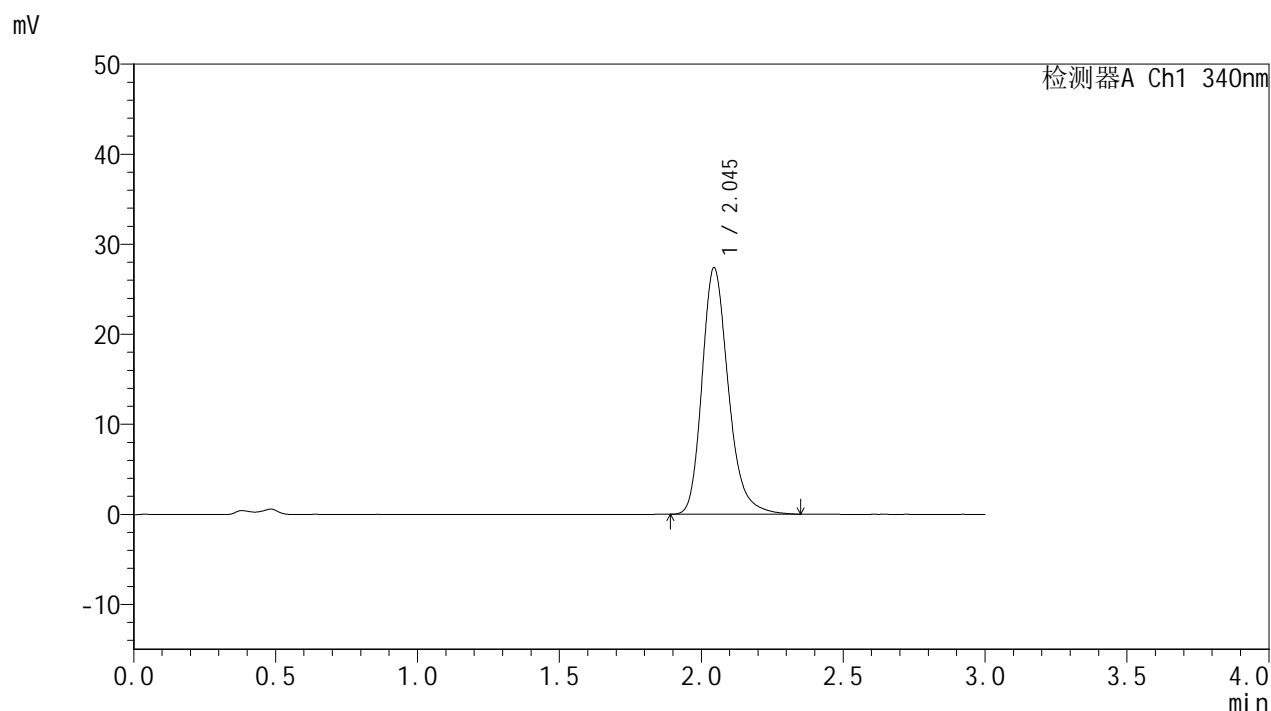
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.046 | 179972 | 100.000 | 27834 | 2434 | 1.236 | -- |
| 总计 | | 179972 | 100.000 | 27834 | | | |

图133 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2490-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-12h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 18:45:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:53:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.045 | 176650 | 100.000 | 27367 | 2444 | 1.240 | -- |
| 总计 | | 176650 | 100.000 | 27367 | | | |

图134 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-1

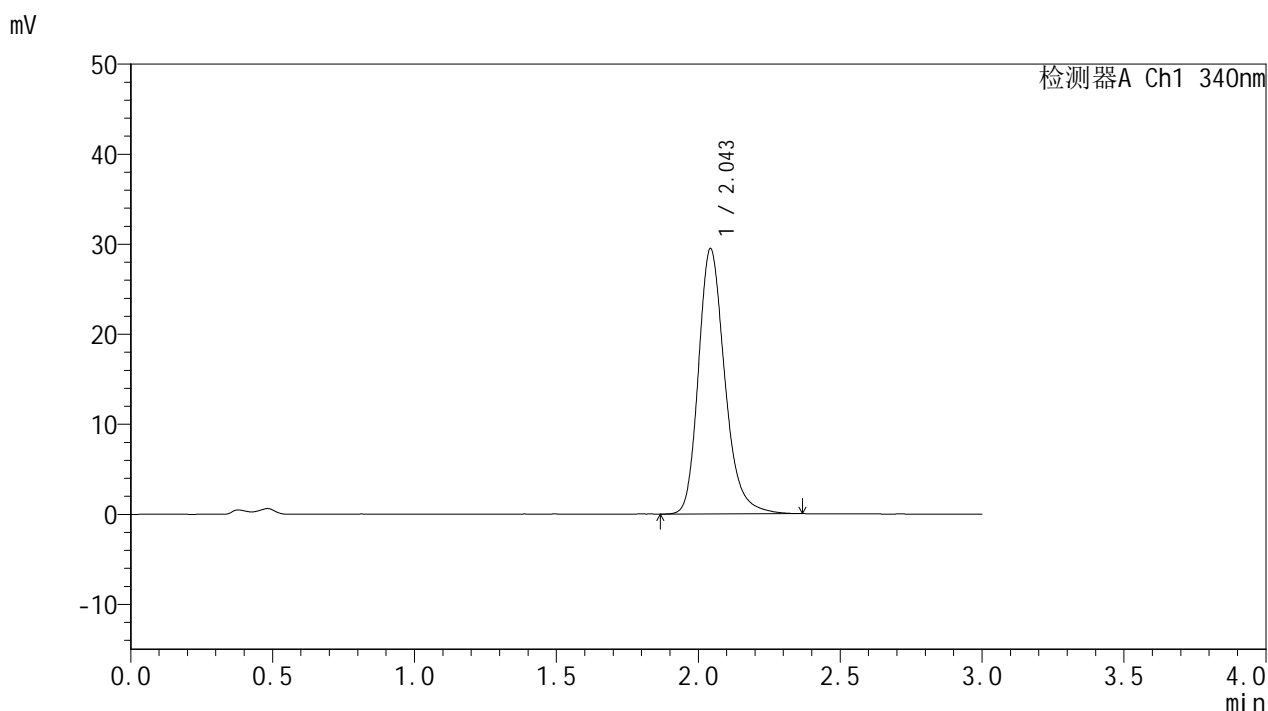


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2491-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-16h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 18:48:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:53:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.043 | 190534 | 100.000 | 29361 | 2432 | 1.236 | -- |
| 总计 | | 190534 | 100.000 | 29361 | | | |

图135 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片1
 供试品溶液-1

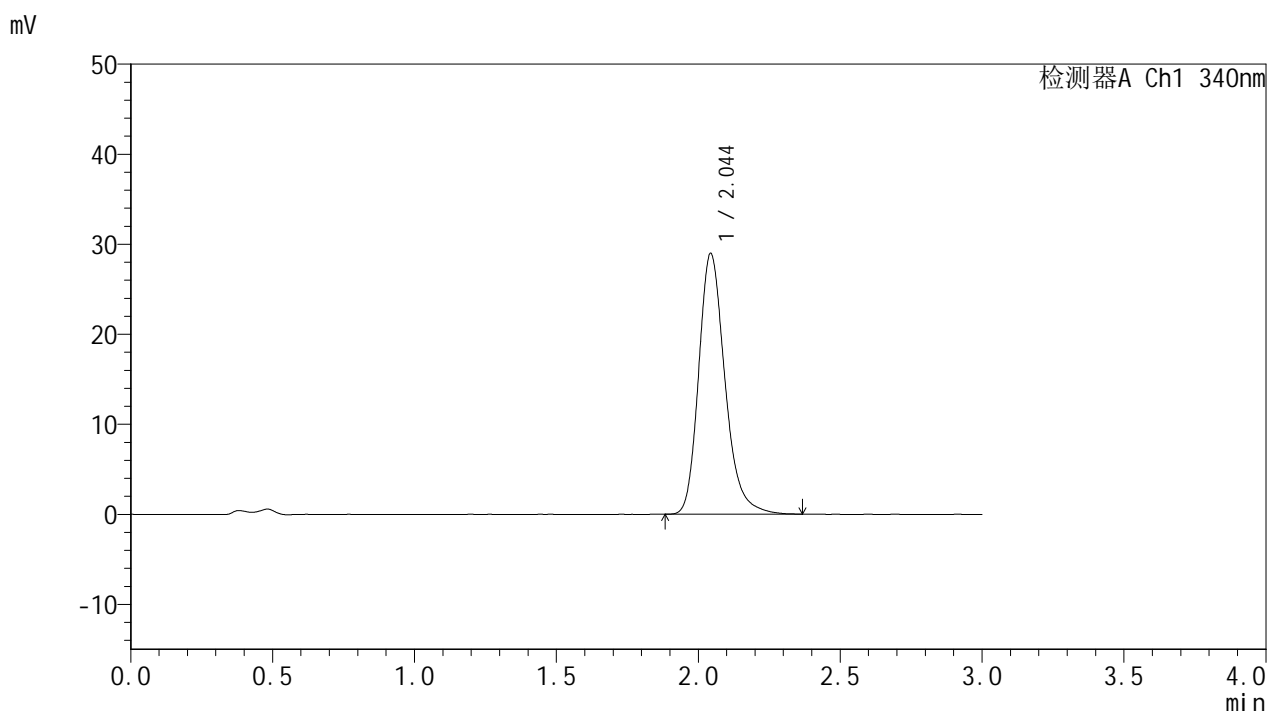


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-64/24-2492-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-16h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 18:52:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:53:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.044 | 186919 | 100.000 | 28895 | 2441 | 1.238 | -- |
| 总计 | | 186919 | 100.000 | 28895 | | | |

图136 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片2
 供试品溶液-1

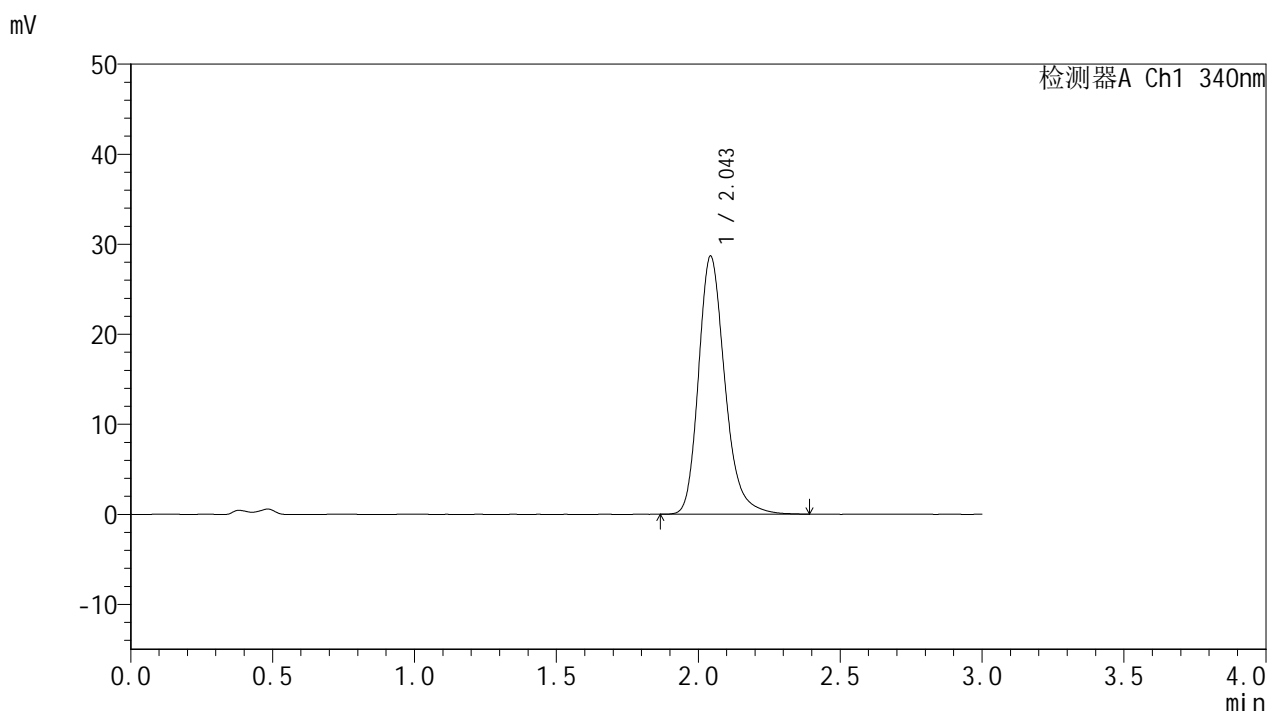


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-64/24-2493-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-16h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 18:55:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:53:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

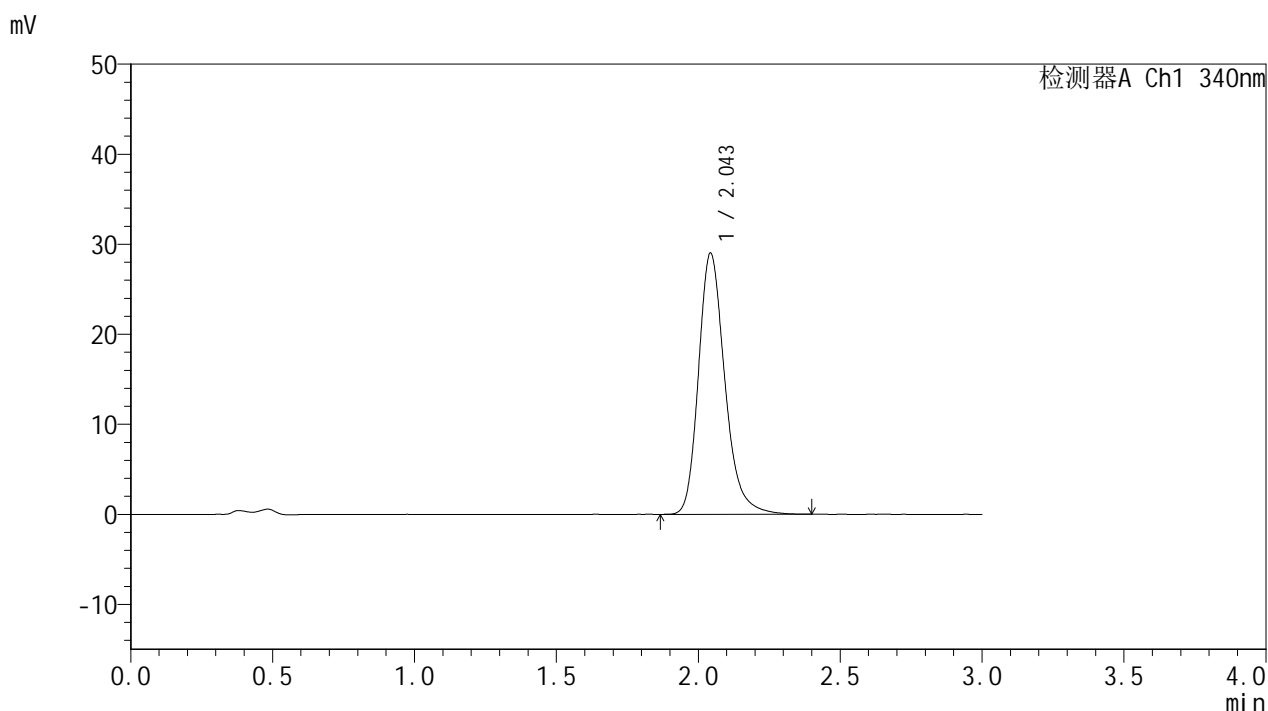
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.043 | 185214 | 100.000 | 28573 | 2433 | 1.237 | -- |
| 总计 | | 185214 | 100.000 | 28573 | | | |

图137 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5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: RCMYP-4103 - 0-64/24-2494-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-16h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 18:59:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:53:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.043 | 187558 | 100.000 | 28921 | 2435 | 1.240 | -- |
| 总计 | | 187558 | 100.000 | 28921 | | | |

图138 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片4
 供试品溶液-1

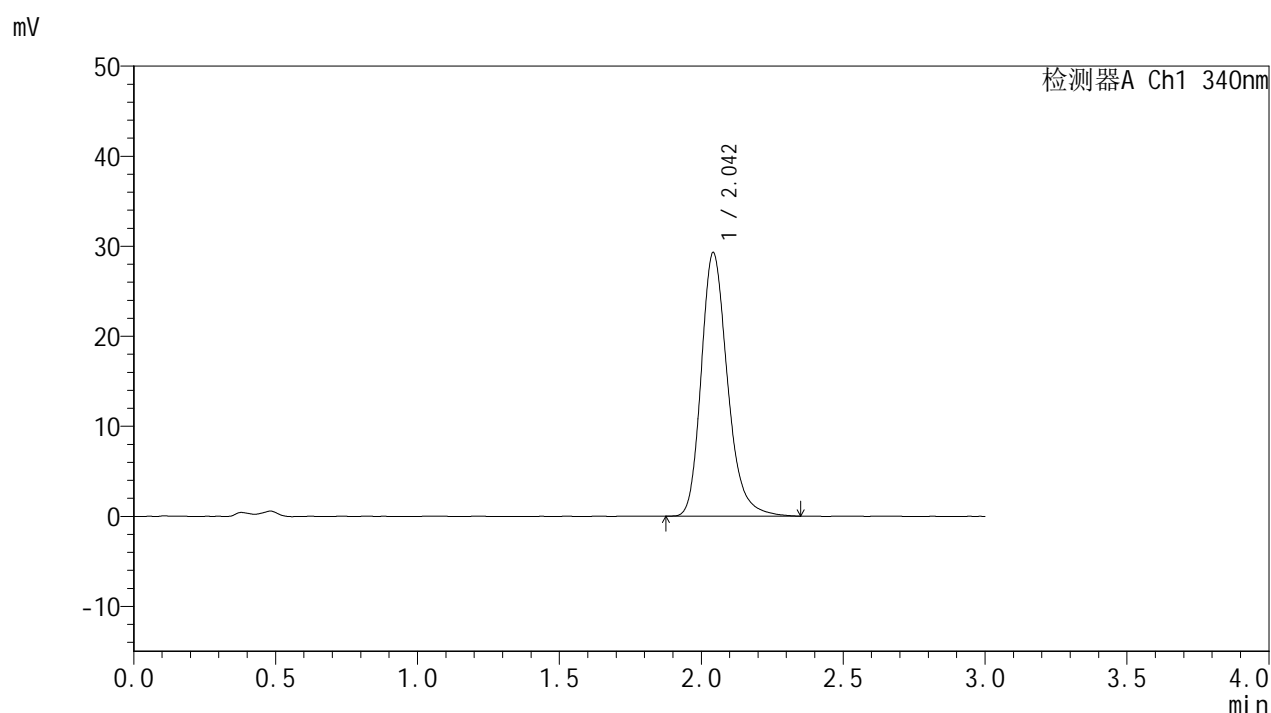


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2495-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-16h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 19:02:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:53:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.042 | 188795 | 100.000 | 29168 | 2435 | 1.238 | -- |
| 总计 | | 188795 | 100.000 | 29168 | | | |

图139 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片5
 供试品溶液-1

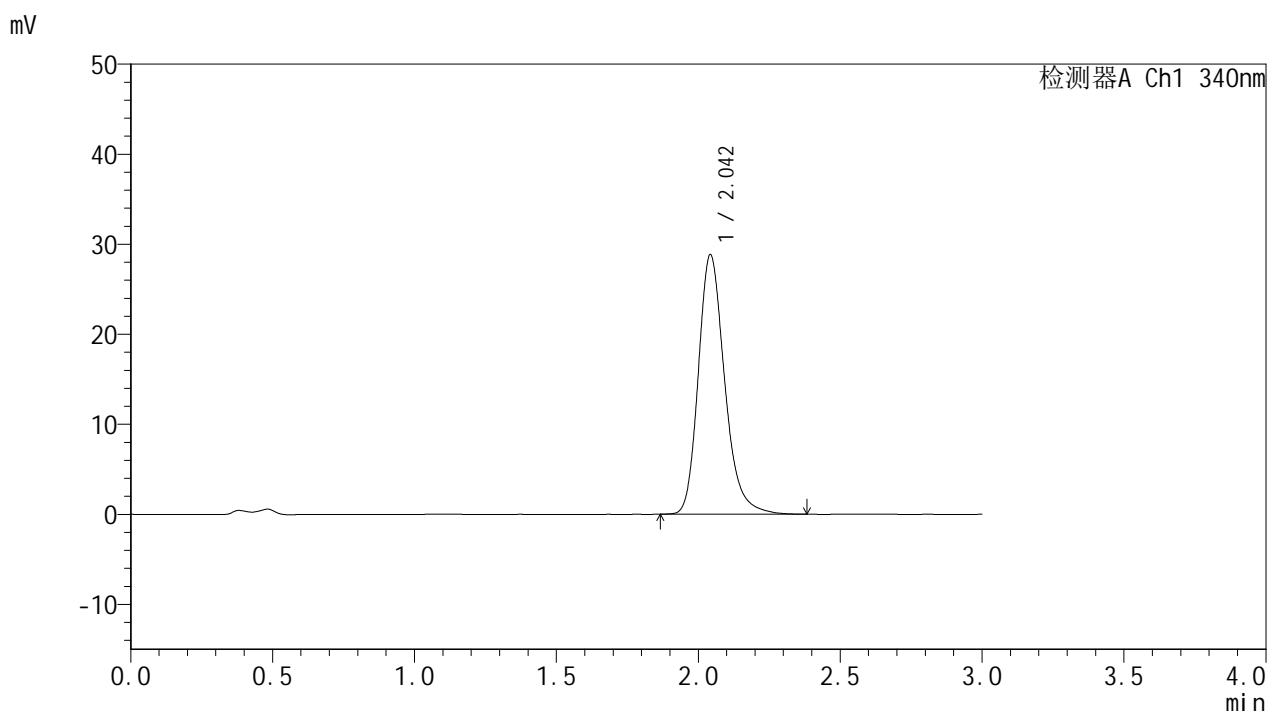


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2496-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-16h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 19:05:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:53:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

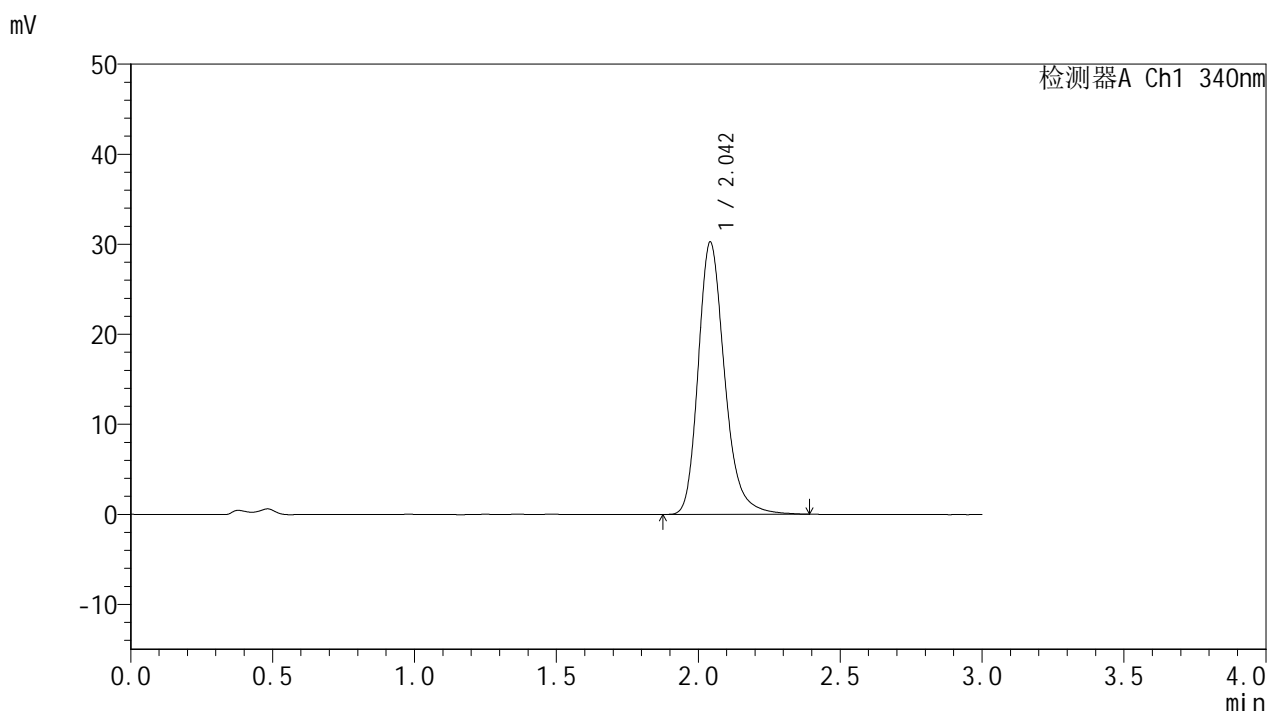
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.042 | 186503 | 100.000 | 28711 | 2428 | 1.239 | -- |
| 总计 | | 186503 | 100.000 | 28711 | | | |

图140 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-960min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-64/24-2497-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-20h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 19:09:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:53:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.042 | 195727 | 100.000 | 30123 | 2432 | 1.242 | -- |
| 总计 | | 195727 | 100.000 | 30123 | | | |

图141 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片1
供试品溶液-1

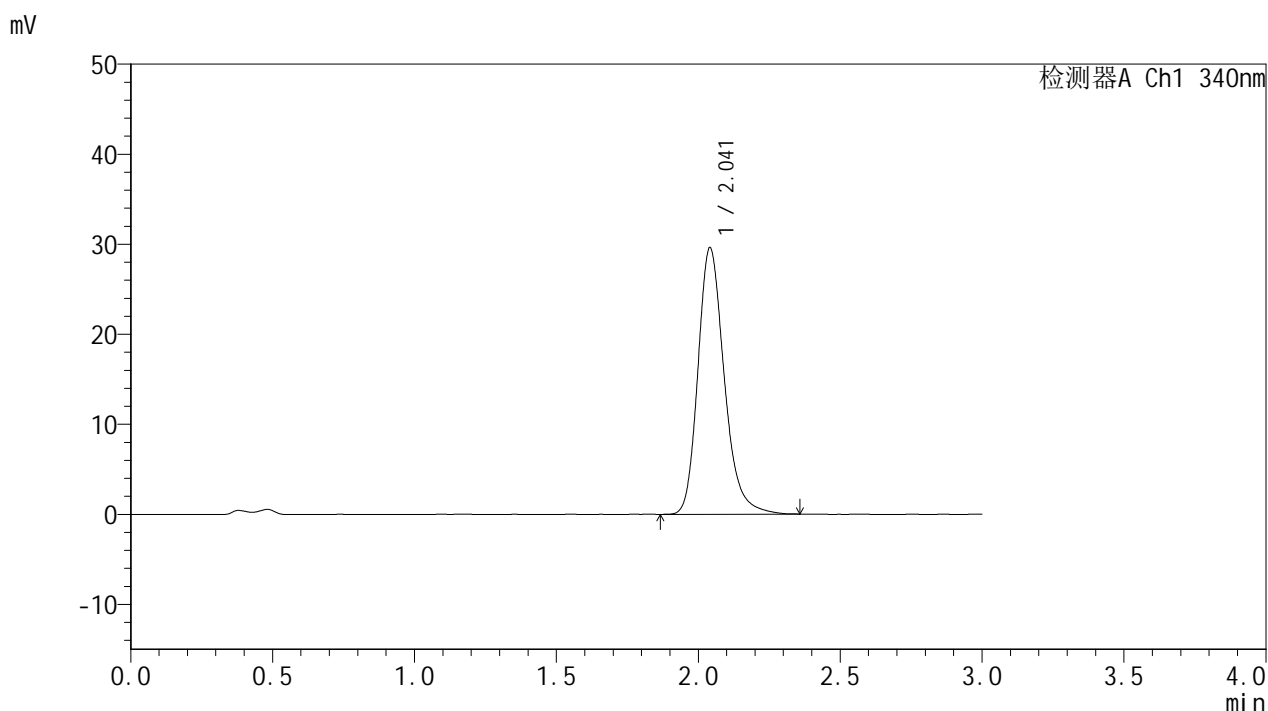


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-64/24-2498-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-20h-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 19:12:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:53:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.041 | 191123 | 100.000 | 29567 | 2428 | 1.236 | -- |
| 总计 | | 191123 | 100.000 | 29567 | | | |

图142 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片2
 供试品溶液-1

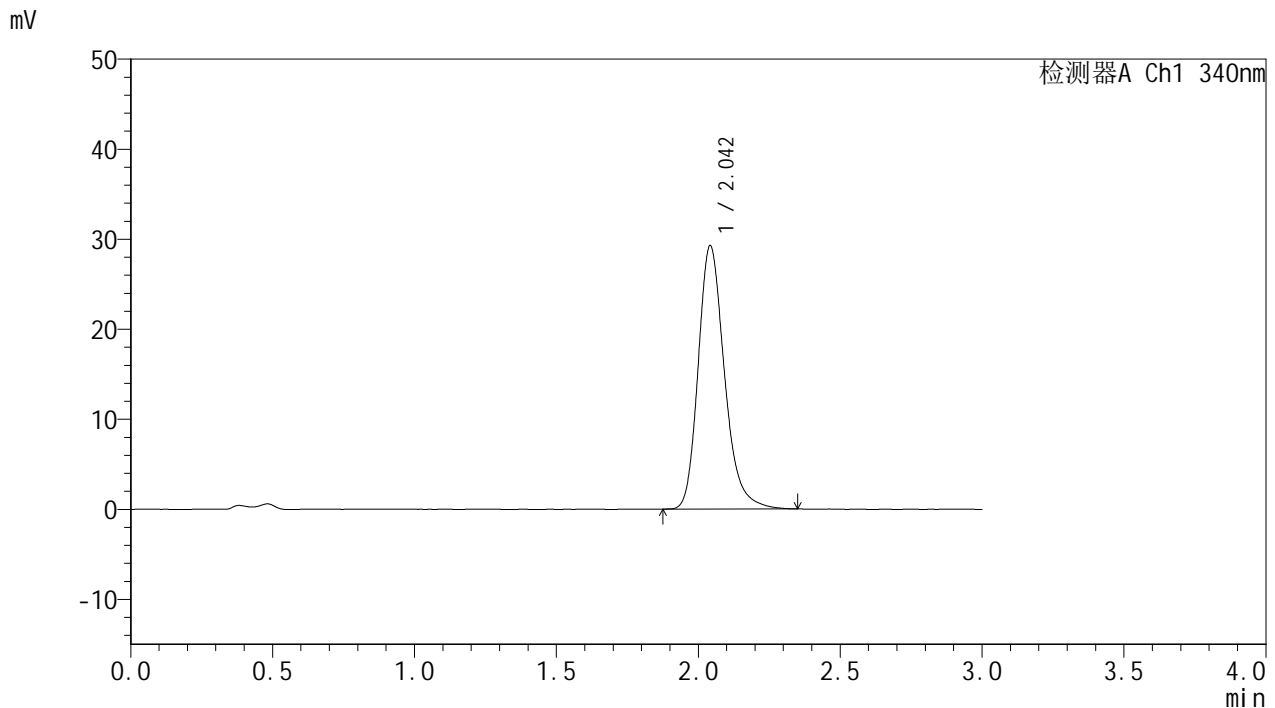


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-64/24-2499-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-20h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 19:15:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:53:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.042 | 188715 | 100.000 | 29166 | 2435 | 1.240 | -- |
| 总计 | | 188715 | 100.000 | 29166 | | | |

图143 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片3
 供试品溶液-1

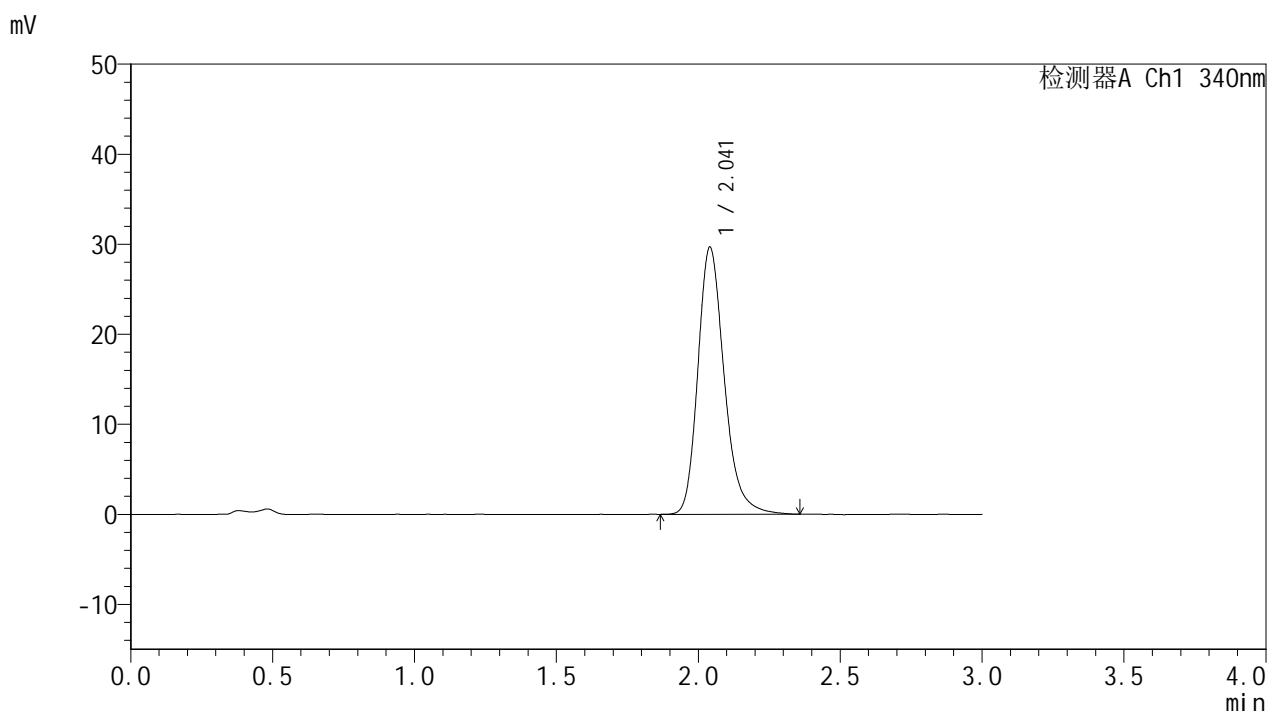


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-64/24-2500-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-20h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 19:19:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:53:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.041 | 191785 | 100.000 | 29636 | 2430 | 1.241 | -- |
| 总计 | | 191785 | 100.000 | 29636 | | | |

图144 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片4
 供试品溶液-1

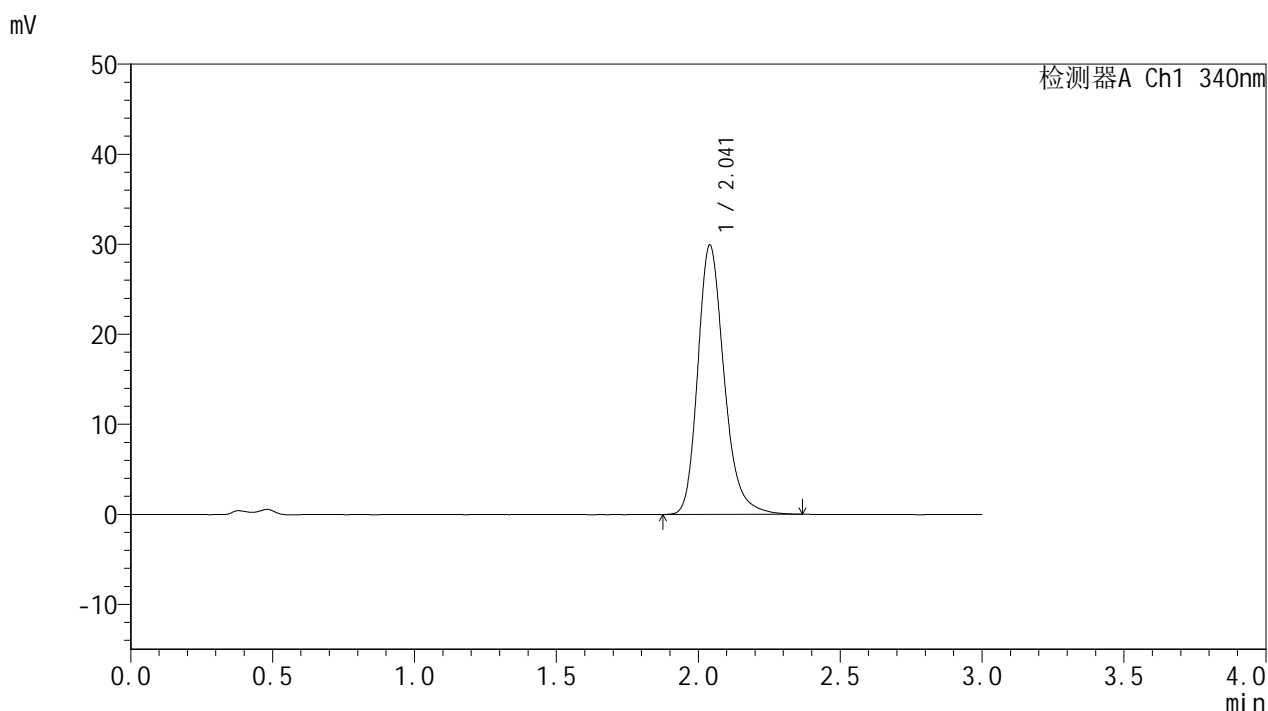


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2501-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-20h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 19:22:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:53:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.041 | 193125 | 100.000 | 29895 | 2431 | 1.235 | -- |
| 总计 | | 193125 | 100.000 | 29895 | | | |

图145 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片5
 供试品溶液-1

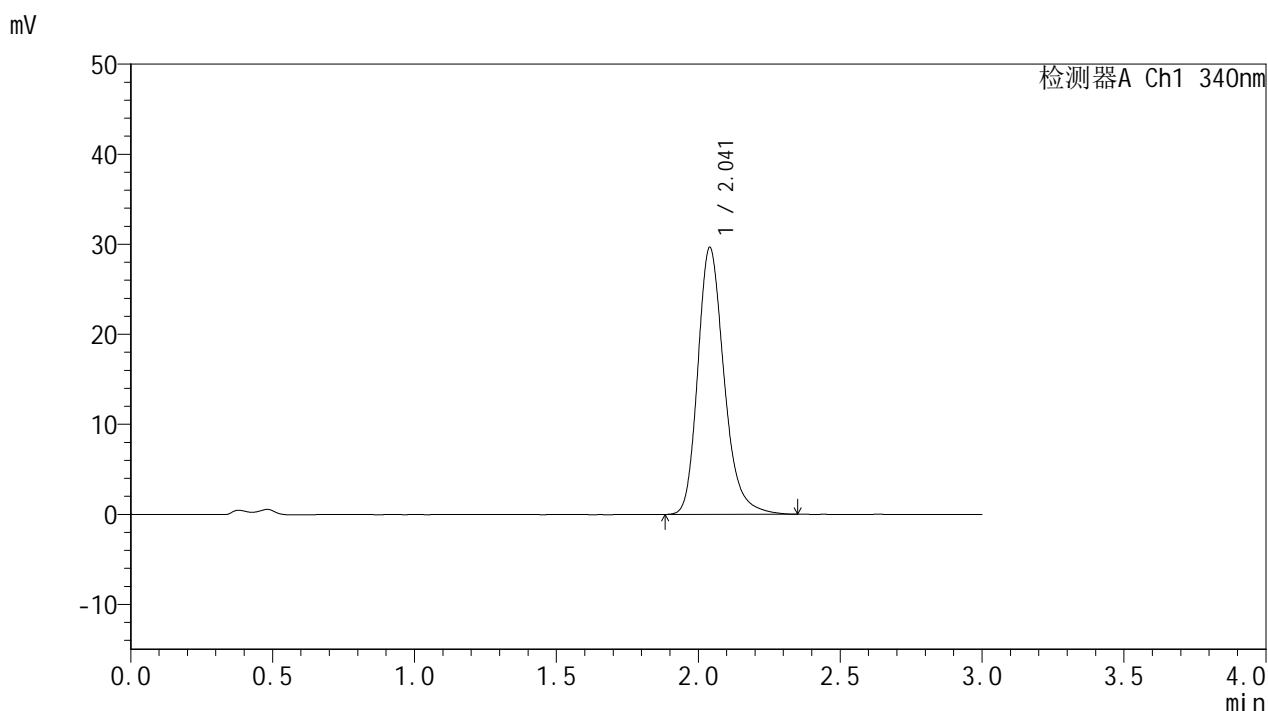


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-64/24-2502-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-20h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 19:26:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:53:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.041 | 191467 | 100.000 | 29631 | 2431 | 1.239 | -- |
| 总计 | | 191467 | 100.000 | 29631 | | | |

图146 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1200min-片6
 供试品溶液-1

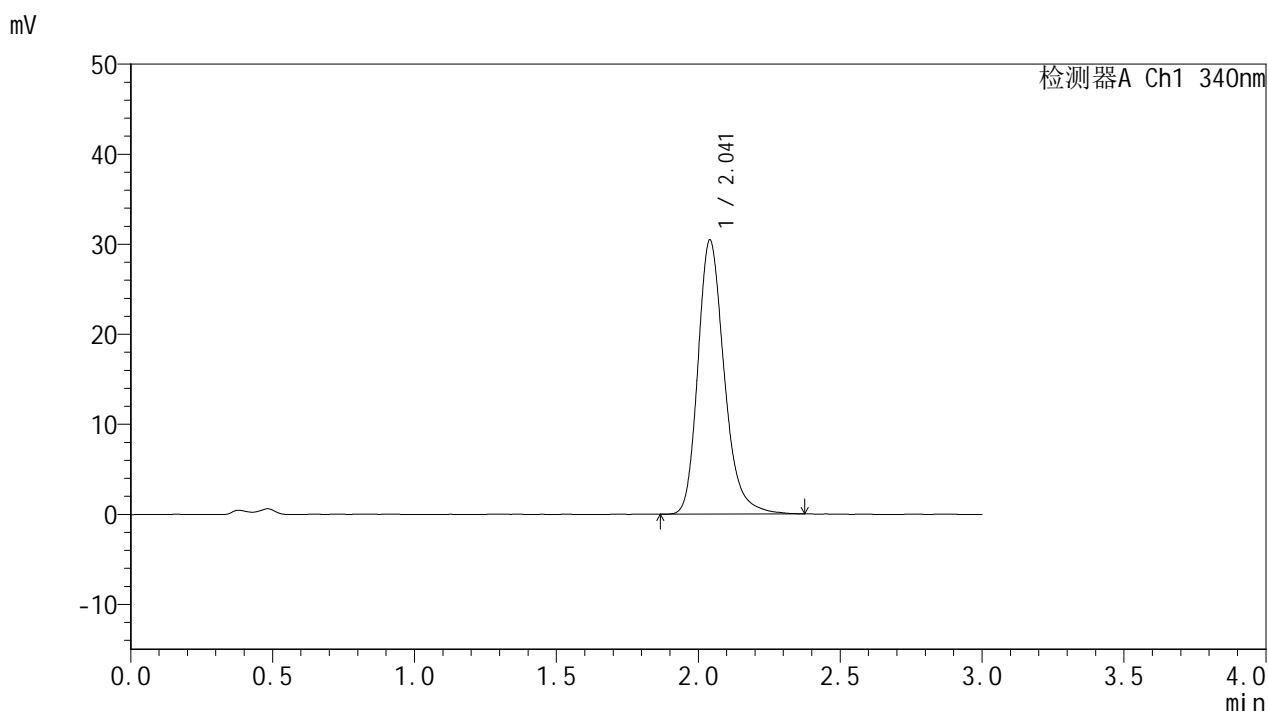


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-64/24-2503-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-24h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 19:29:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:53:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

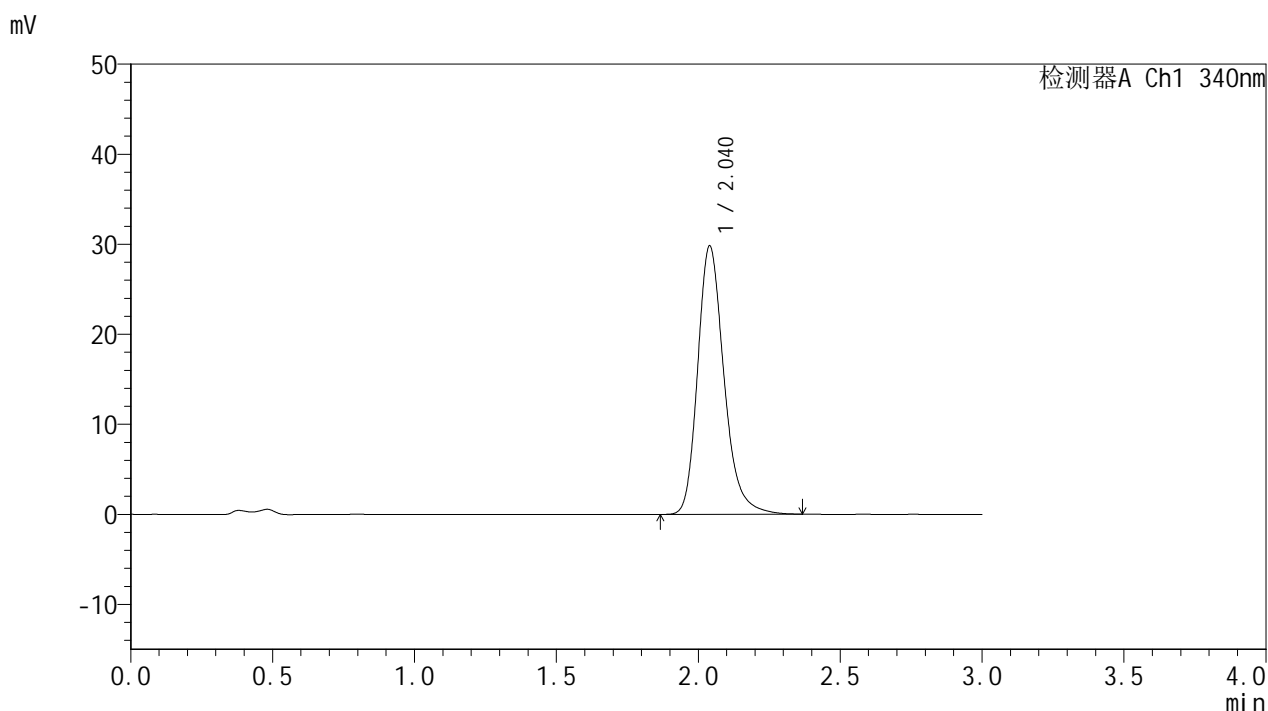
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.041 | 196639 | 100.000 | 30406 | 2436 | 1.240 | -- |
| 总计 | | 196639 | 100.000 | 30406 | | | |

图147 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2504-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-24h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 19:32:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:53:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.040 | 192808 | 100.000 | 29821 | 2429 | 1.242 | -- |
| 总计 | | 192808 | 100.000 | 29821 | | | |

图148 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片2
 供试品溶液-1

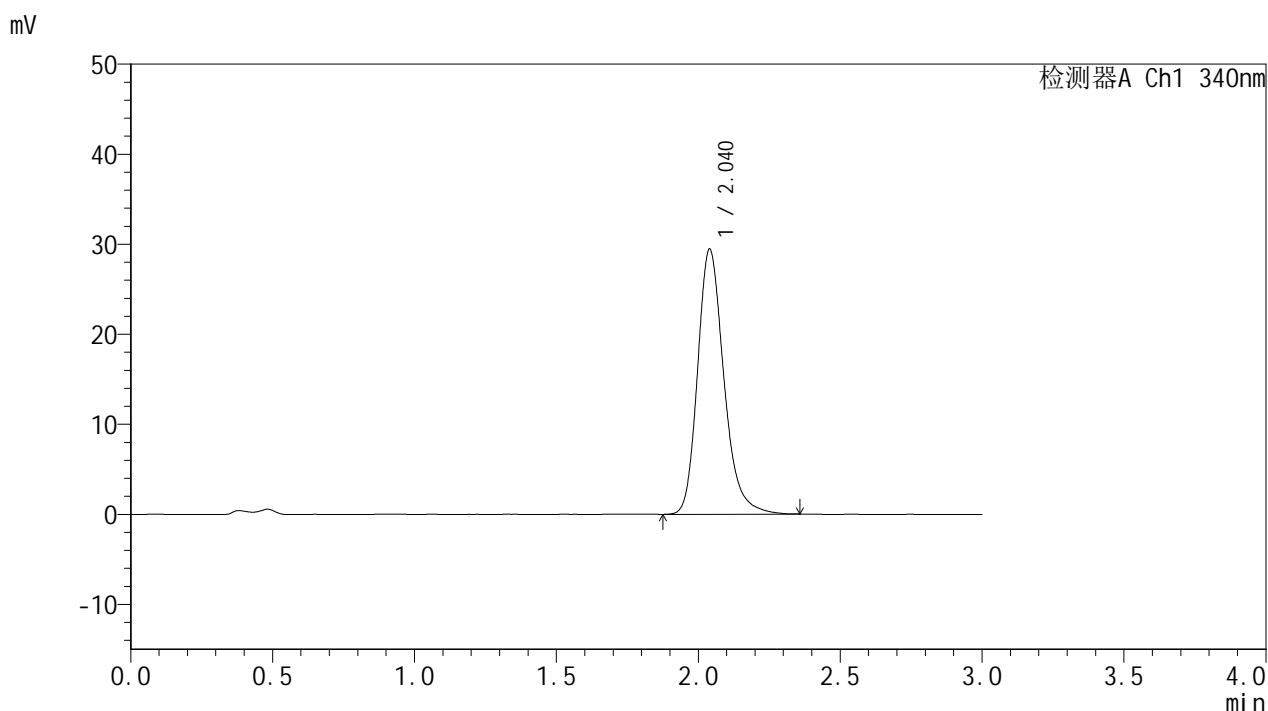


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2505-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-24h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 19:36:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:54:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.040 | 190059 | 100.000 | 29453 | 2428 | 1.238 | -- |
| 总计 | | 190059 | 100.000 | 29453 | | | |

图149 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片3
 供试品溶液-1

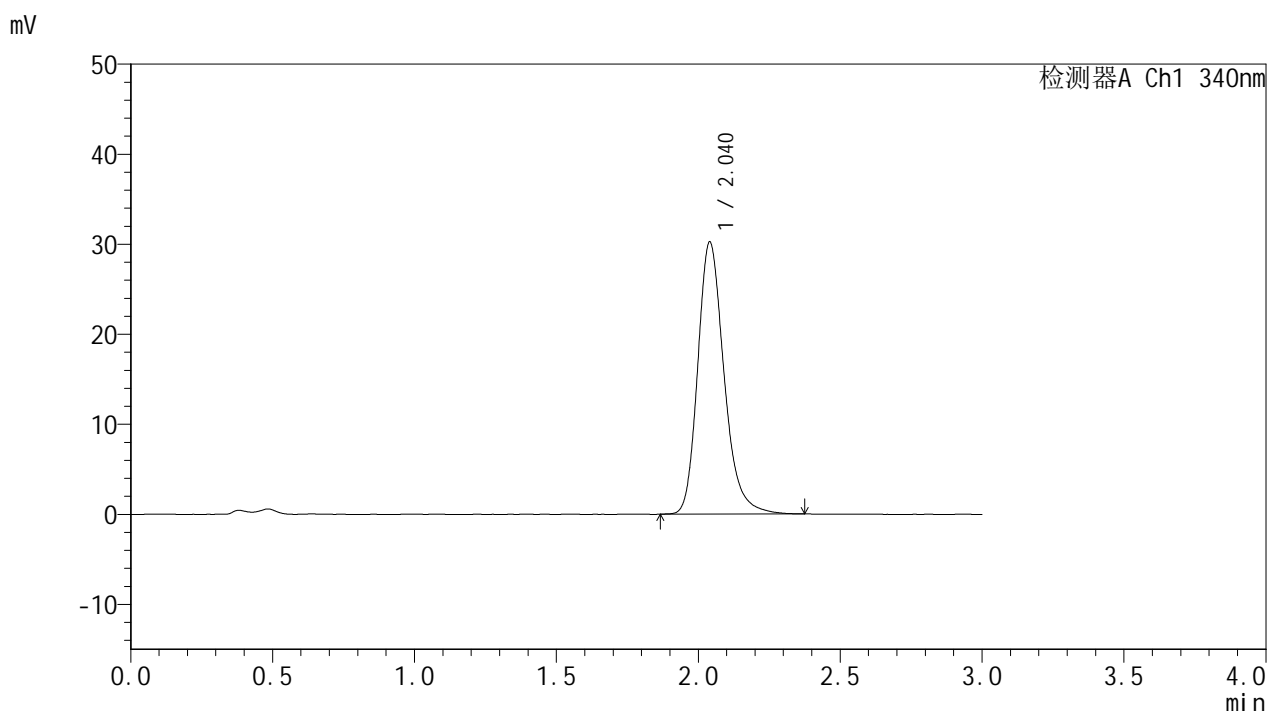


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2506-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-24h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 19:39:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:54:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

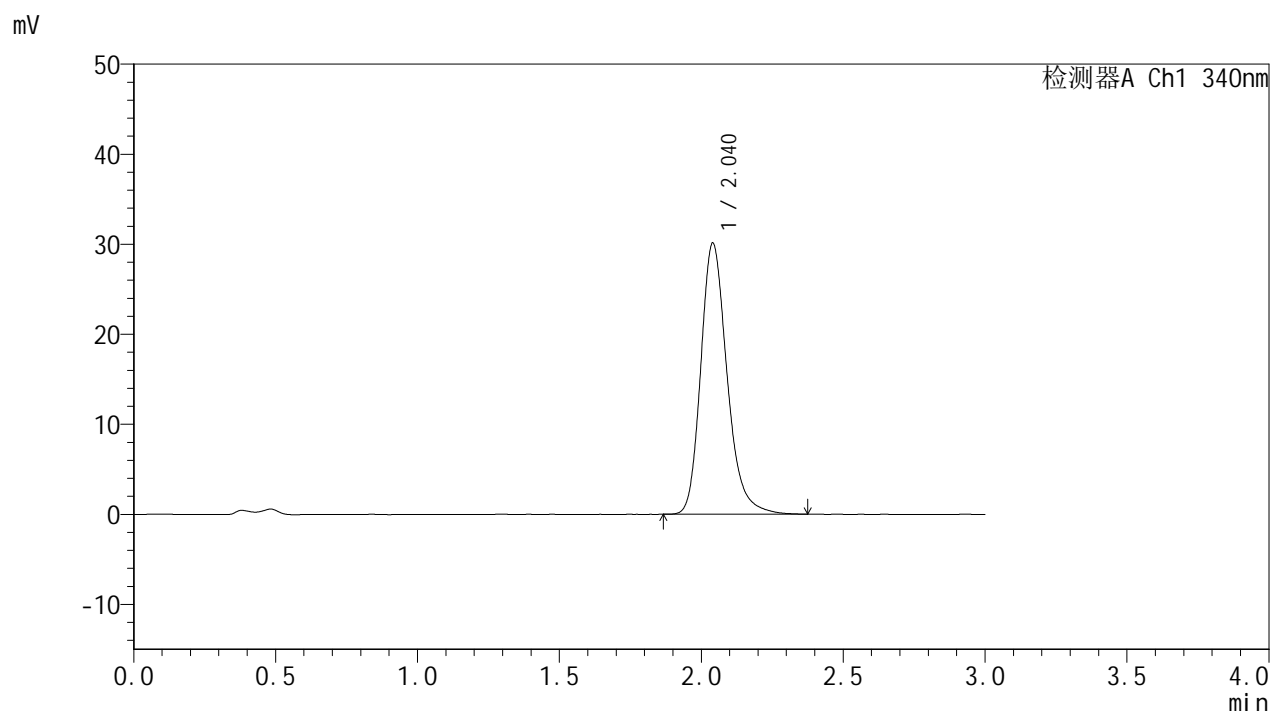
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.040 | 195148 | 100.000 | 30207 | 2431 | 1.239 | -- |
| 总计 | | 195148 | 100.000 | 30207 | | | |

图150 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2507-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-24h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 19:42:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:54:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.040 | 194606 | 100.000 | 30099 | 2431 | 1.239 | -- |
| 总计 | | 194606 | 100.000 | 30099 | | | |

图151 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片5
 供试品溶液-1

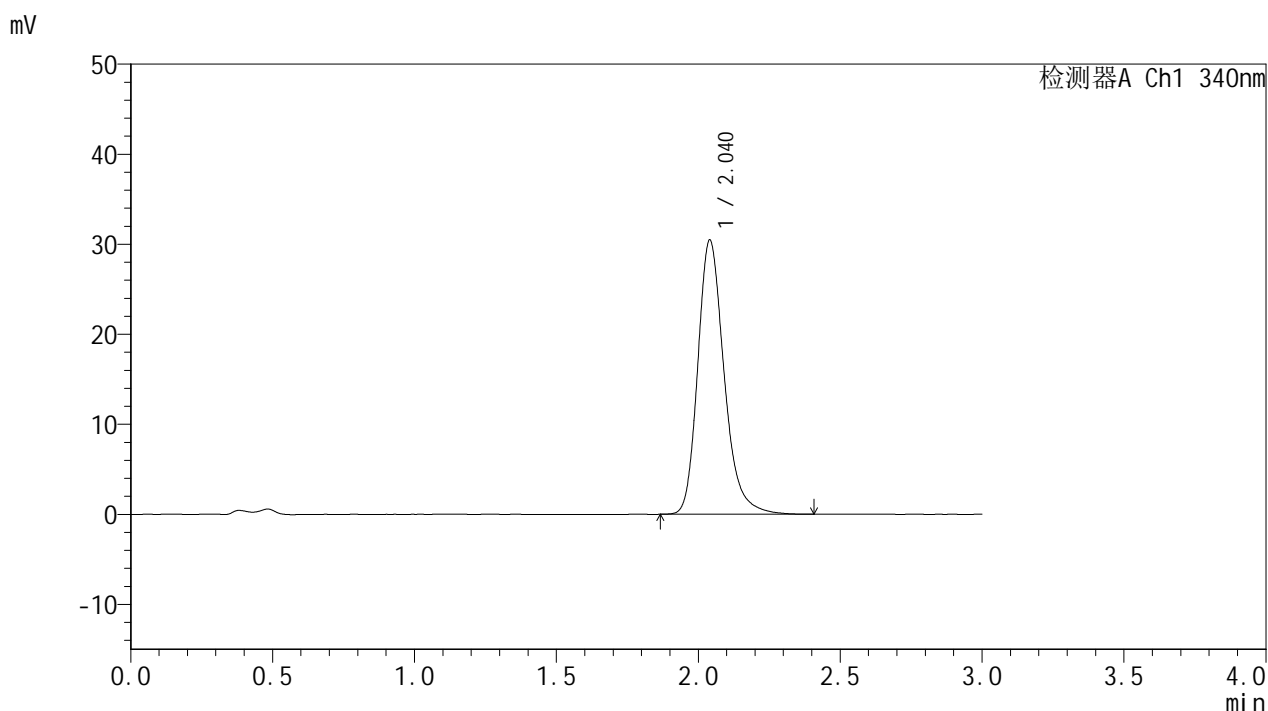


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-64/24-2508-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-24h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 19:46:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:54:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.040 | 196991 | 100.000 | 30447 | 2429 | 1.244 | -- |
| 总计 | | 196991 | 100.000 | 30447 | | | |

图152 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-1440min-片6
 供试品溶液-1

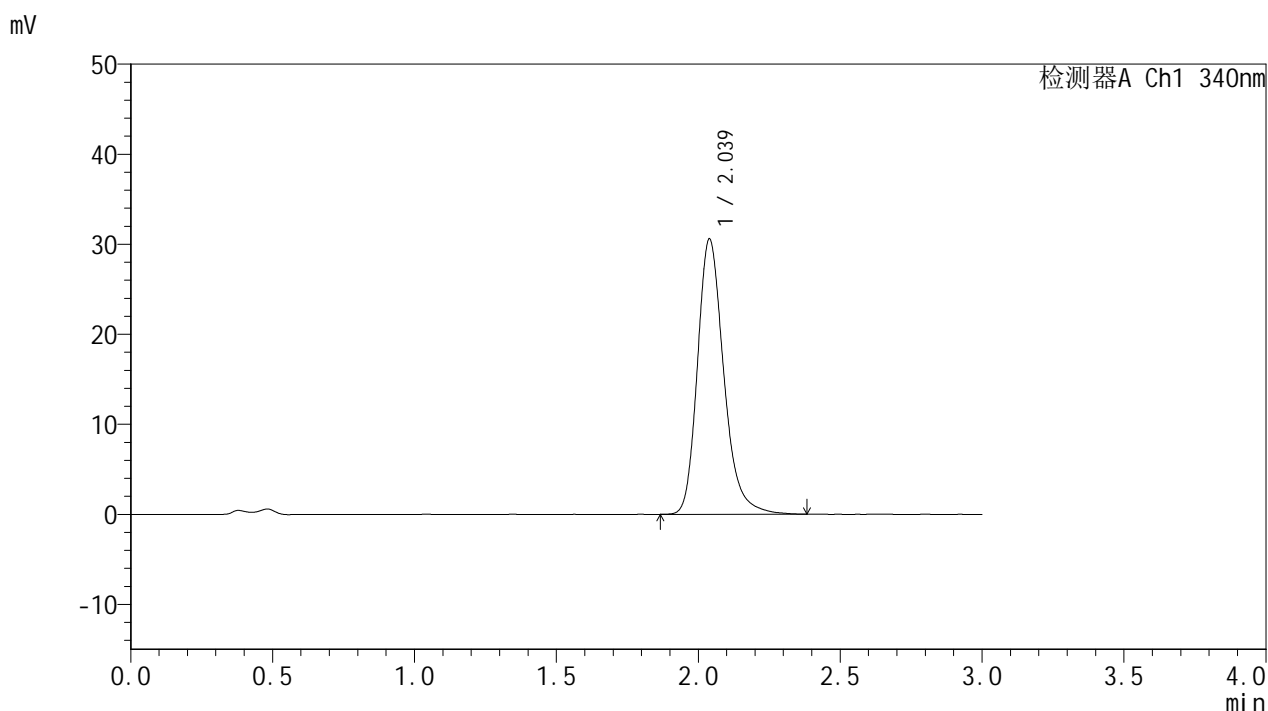


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2509-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 19:49:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:54:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.039 | 197559 | 100.000 | 30590 | 2430 | 1.243 | -- |
| 总计 | | 197559 | 100.000 | 30590 | | | |

图153 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

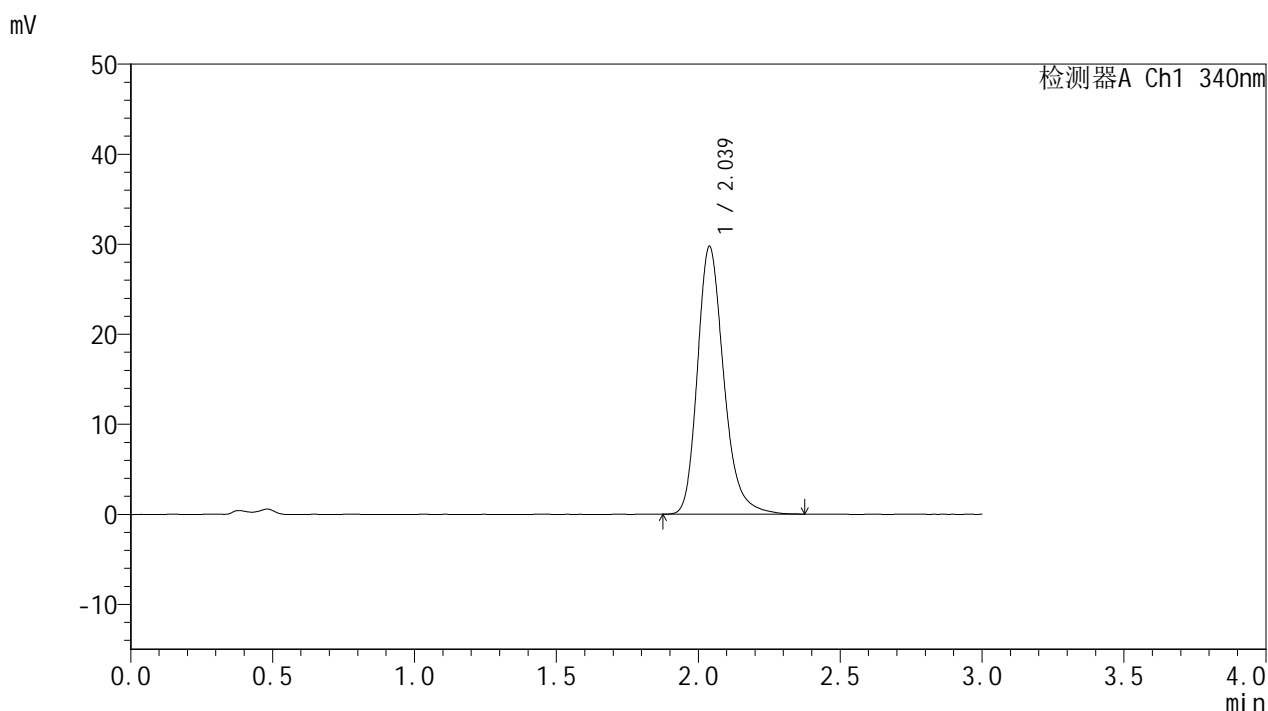


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-64/24-2510-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 19:53:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:54:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

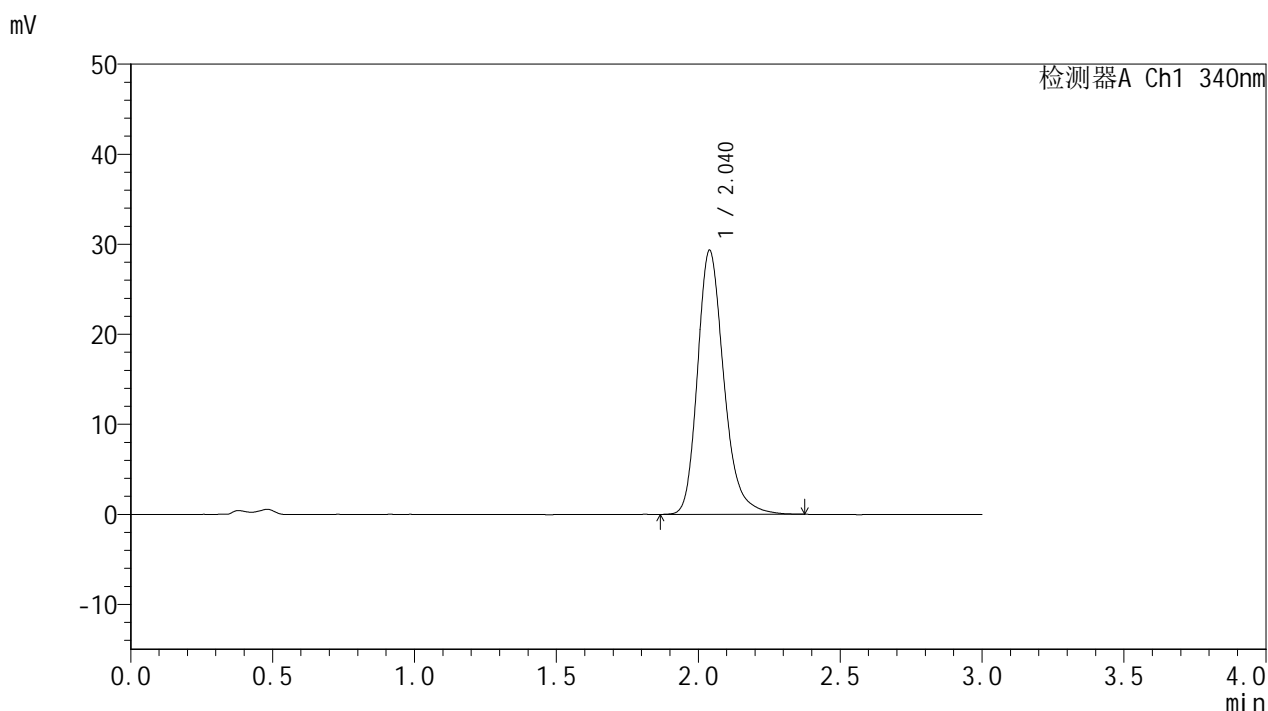
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.039 | 192141 | 100.000 | 29758 | 2425 | 1.242 | -- |
| 总计 | | 192141 | 100.000 | 29758 | | | |

图154 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2511-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 19:56:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:54:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.040 | 189403 | 100.000 | 29332 | 2433 | 1.240 | -- |
| 总计 | | 189403 | 100.000 | 29332 | | | |

图155 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

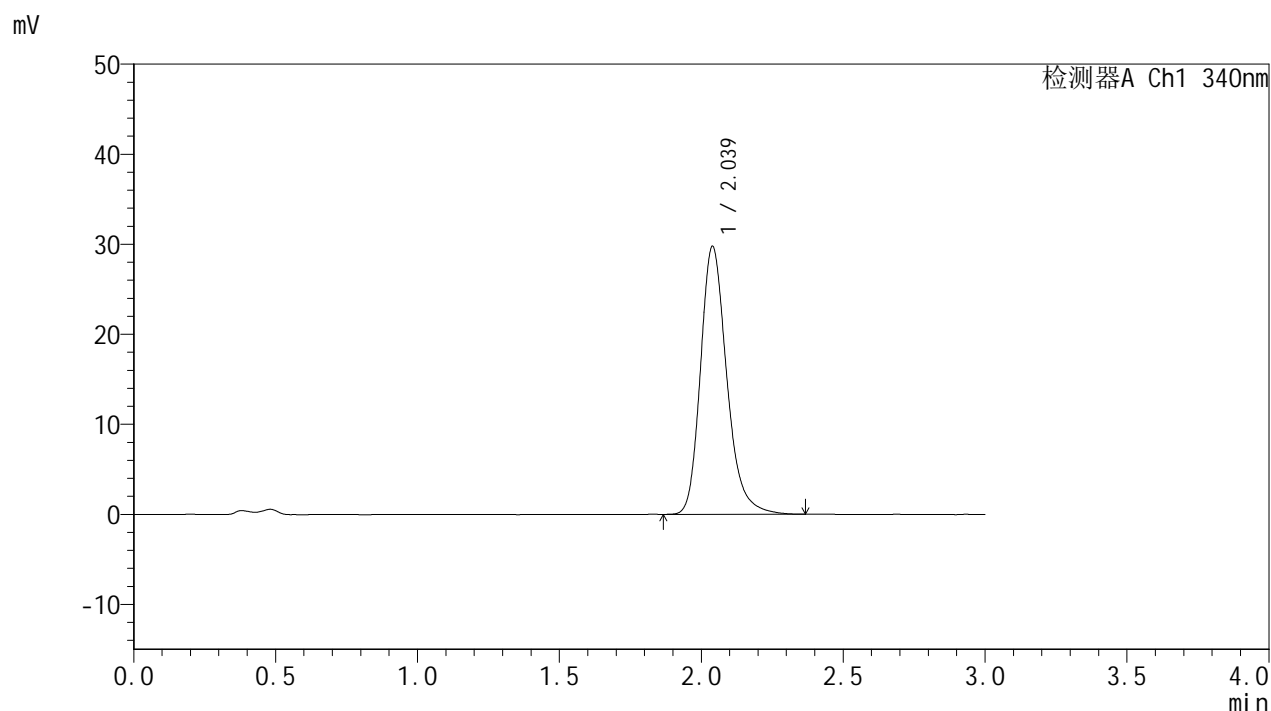


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-64/24-2512-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 19:59:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:54:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.039 | 191995 | 100.000 | 29773 | 2429 | 1.240 | -- |
| 总计 | | 191995 | 100.000 | 29773 | | | |

图156 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

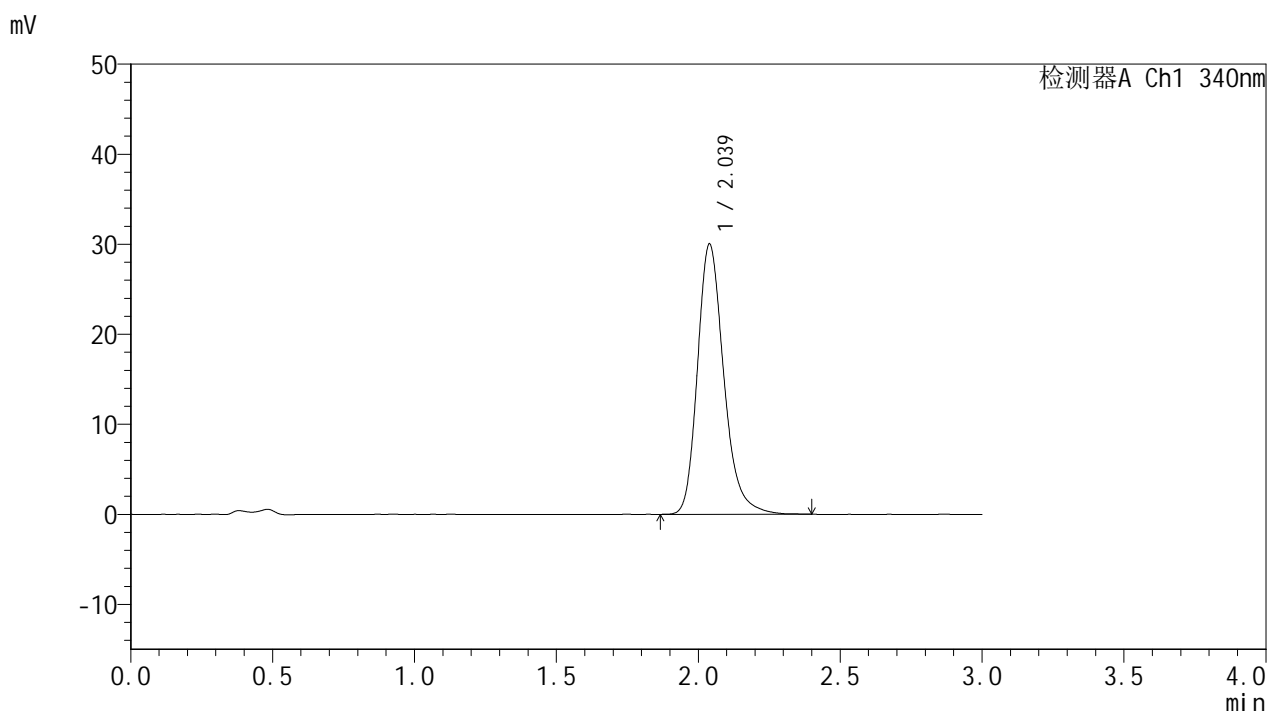


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-64/24-2513-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 20:03:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:54:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.039 | 194059 | 100.000 | 30036 | 2428 | 1.242 | -- |
| 总计 | | 194059 | 100.000 | 30036 | | | |

图157 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

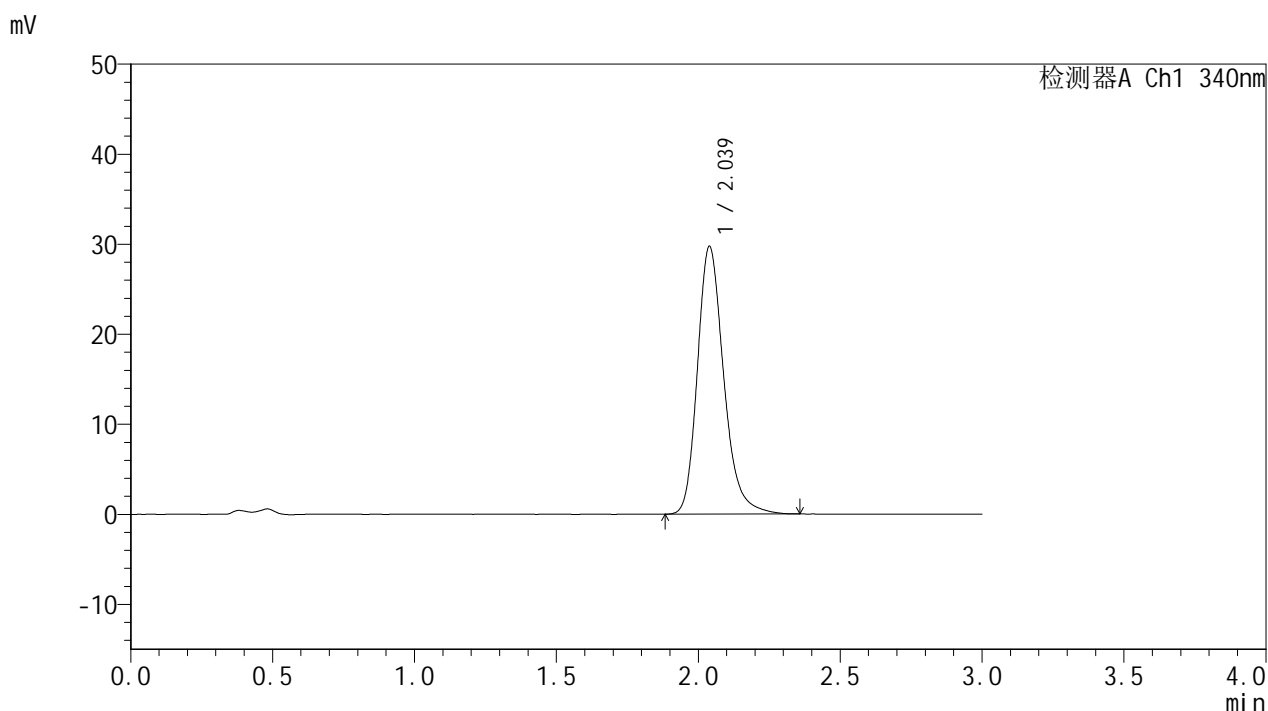


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-64/24-2514-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 20:06:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:54:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.039 | 192026 | 100.000 | 29753 | 2429 | 1.236 | -- |
| 总计 | | 192026 | 100.000 | 29753 | | | |

图158 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

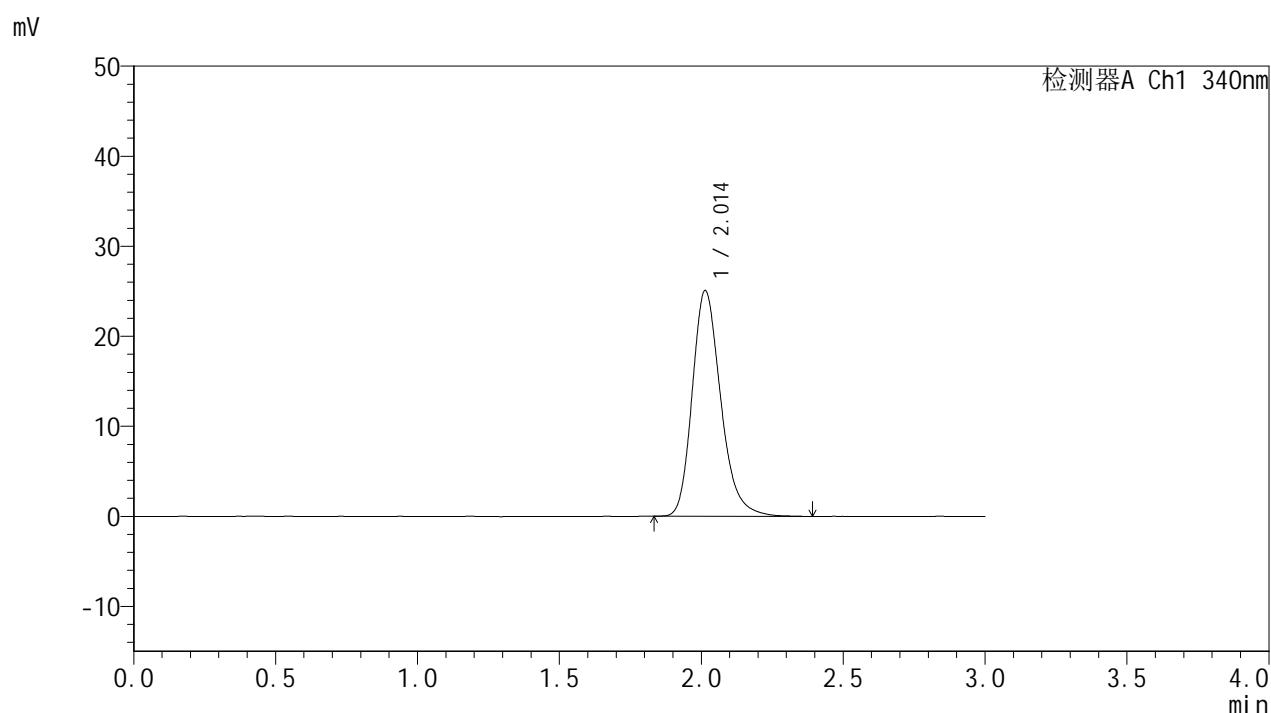


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2515-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 20:10:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:54:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.014 | 175653 | 100.000 | 25086 | 1994 | 1.237 | -- |
| 总计 | | 175653 | 100.000 | 25086 | | | |

图159 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

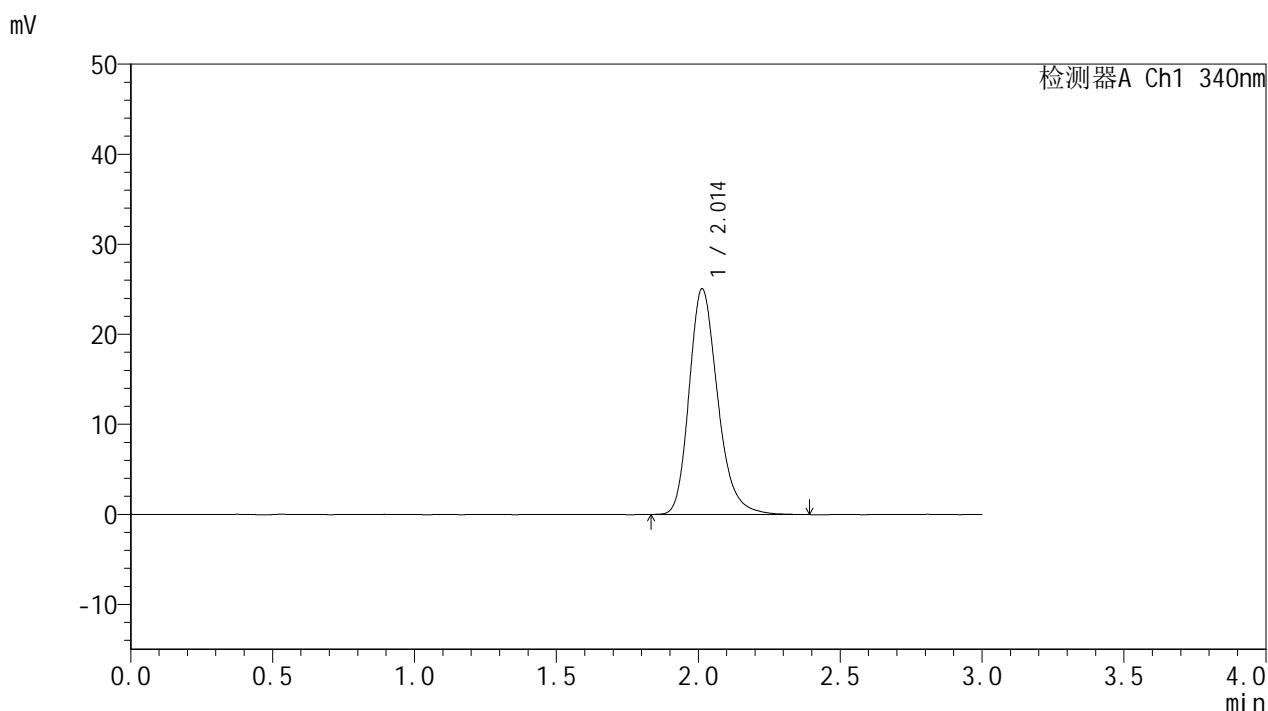


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-64/24-2516-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcqx-pH4.5jz-2-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250416-RCQX-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/16 20:13:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/17 08:54:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.014 | 175828 | 100.000 | 25080 | 1990 | 1.236 | -- |
| 总计 | | 175828 | 100.000 | 25080 | | | |

图160 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2