



### 乌帕替尼缓释片项目信息

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

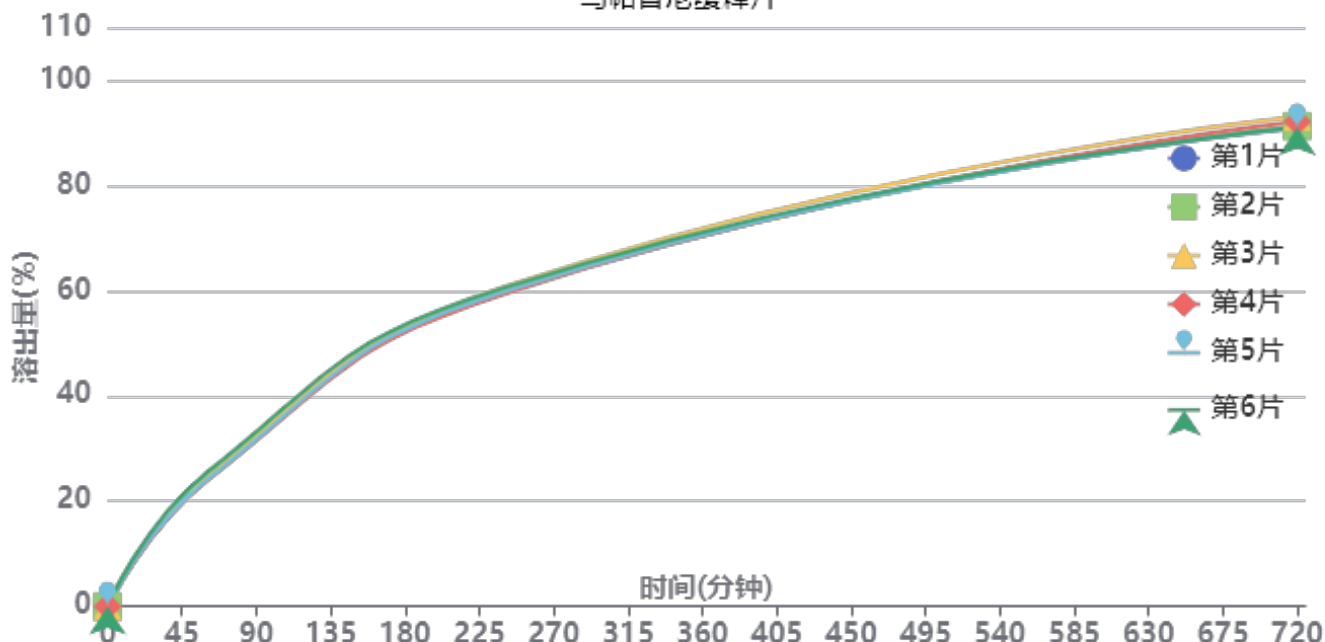
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	15.06	176198	176044	175437	175264	175744	175737	0.23
2	15.10	175502	175460				175481	0.02

单位质量响应值		RSD%	判断
11669.12	11621.26	0.30	数据可信

## 溶出曲线测定

乌帕替尼缓释片



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-21

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-1231323批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
60min	1	46919	47175	47047	24.114	24.41	2.53	24.11	24.41	2.52
	2	48564	48446	48505	24.862			24.86		
	3	47421	47359	47390	24.290			24.29		
	4	46410	46490	46450	23.808			23.81		
	5	47001	46560	46780	23.977			23.98		
	6	49503	49733	49618	25.432			25.43		
240min	1	116413	116322	116368	59.645	59.96	0.87	59.69	60.01	0.87
	2	116761	116884	116822	59.878			59.92		
	3	118224	118458	118341	60.657			60.70		
	4	116009	115526	115768	59.338			59.38		
	5	116675	116476	116576	59.752			59.79		
	6	118283	117844	118064	60.515			60.56		
720min	1	177346	177451	177398	90.927	91.43	0.95	91.07	91.57	0.95
	2	177775	177776	177776	91.120			91.26		
	3	181277	181401	181339	92.947			93.09		
	4	179605	179308	179456	91.981			92.12		
	5	177288	176864	177076	90.762			90.90		
	6	177431	177097	177264	90.858			91.00		



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-21

复核者:

未审阅版本



乌帕替尼缓释片项目信息

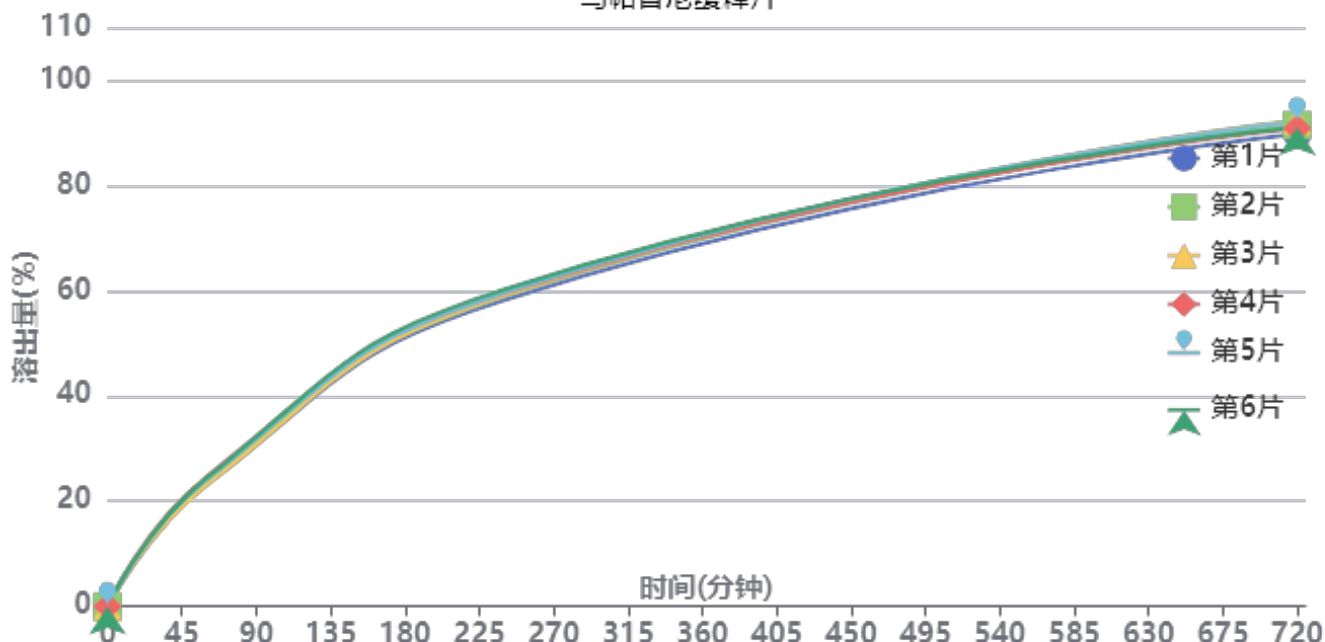
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D5124-1-24101	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.48	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	15.06	176130	175221	175551	175737	175756	175679	0.19
2	15.10	175962	175372				175667	0.24
单位质量响应值			RSD%		判断			
11665.27		11633.58		0.20		数据可信		

溶出曲线测定

乌帕替尼缓释片



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-21

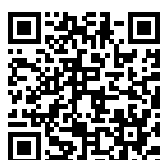
复核者:

未审阅版本



供试品溶液-1234026批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
60min	1	45203	45152	45178	23.148	23.80	2.76	23.15	23.80	2.75
	2	45770	46003	45886	23.511			23.51		
	3	44956	45039	44998	23.056			23.06		
	4	48111	47976	48044	24.616			24.62		
	5	47005	46998	47002	24.082			24.08		
	6	47346	47809	47578	24.378			24.38		
240min	1	113620	113404	113512	58.160	59.22	1.16	58.20	59.26	1.16
	2	115134	114805	114970	58.907			58.95		
	3	115204	115378	115291	59.072			59.11		
	4	115848	116242	116045	59.458			59.50		
	5	116523	115914	116218	59.547			59.59		
	6	117564	117384	117474	60.190			60.23		
720min	1	175055	174777	174916	89.622	91.13	1.03	89.76	91.27	1.03
	2	178328	178099	178214	91.311			91.45		
	3	180018	179838	179928	92.190			92.33		
	4	177272	176940	177106	90.744			90.88		
	5	179365	179743	179554	91.998			92.14		
	6	177227	177684	177456	90.923			91.06		



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-21

复核者:

未审阅版本



### 乌帕替尼缓释片项目信息

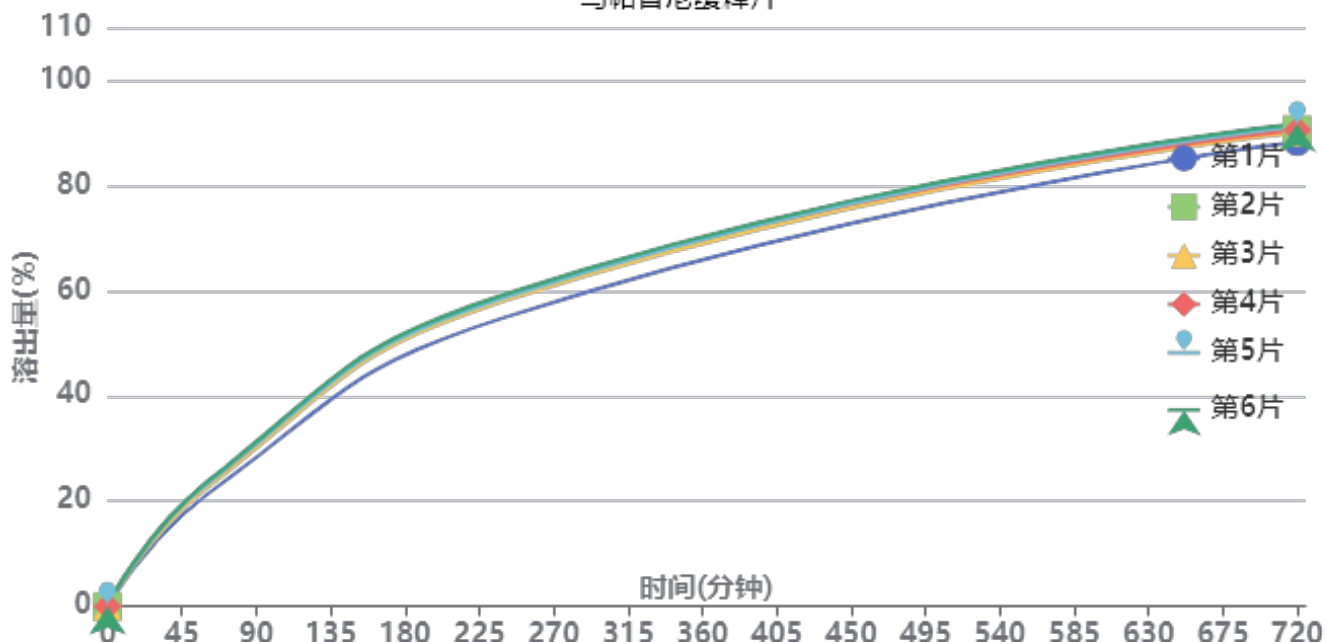
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D5124-1-24101	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.48	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	15.06	175523	175597	175775	175083	175757	175547	0.16
2	15.10	175973	175619				175796	0.15
单位质量响应值			RSD%		判断			
11656.51			11642.12		0.09 数据可信			

## 溶出曲线测定

乌帕替尼缓释片



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-21

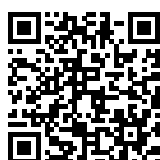
复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-1270307批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
60min	1	41347	41483	41415	21.220	22.76	3.75	21.22	22.76	3.75
	2	44375	44141	44258	22.677			22.68		
	3	43886	44164	44025	22.557			22.56		
	4	45642	45266	45454	23.289			23.29		
	5	45294	45318	45306	23.214			23.21		
	6	46078	46089	46084	23.612			23.61		
240min	1	106881	107212	107046	54.848	58.01	2.77	54.88	58.05	2.77
	2	114211	114156	114184	58.505			58.54		
	3	113425	113003	113214	58.008			58.05		
	4	115154	114695	114924	58.884			58.92		
	5	114430	114455	114442	58.637			58.68		
	6	115532	115569	115550	59.205			59.24		
720min	1	171909	172148	172028	88.143	90.28	1.34	88.27	90.42	1.34
	2	176611	176593	176602	90.486			90.62		
	3	175406	175565	175486	89.914			90.05		
	4	176622	176229	176426	90.396			90.53		
	5	177946	177887	177916	91.159			91.30		
	6	178692	178825	178758	91.591			91.73		



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-21

复核者:

未审阅版本

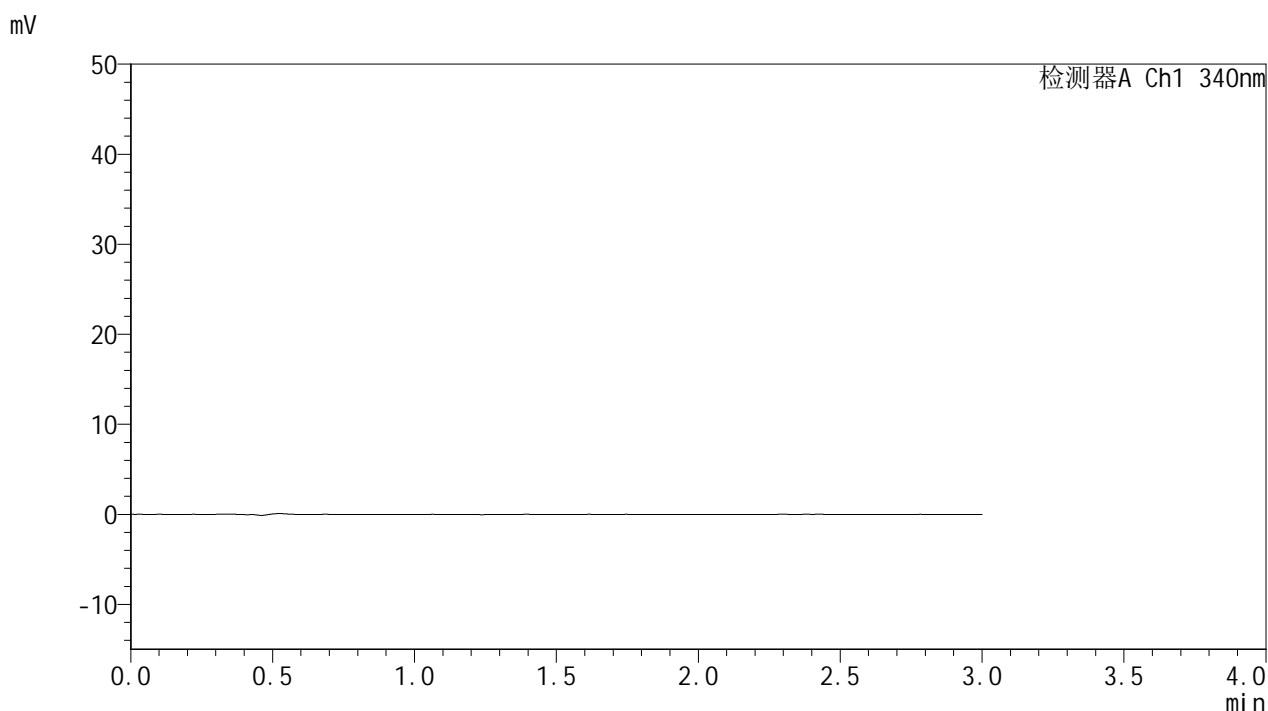


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-76/26-747-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcd-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 11:18:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:43:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

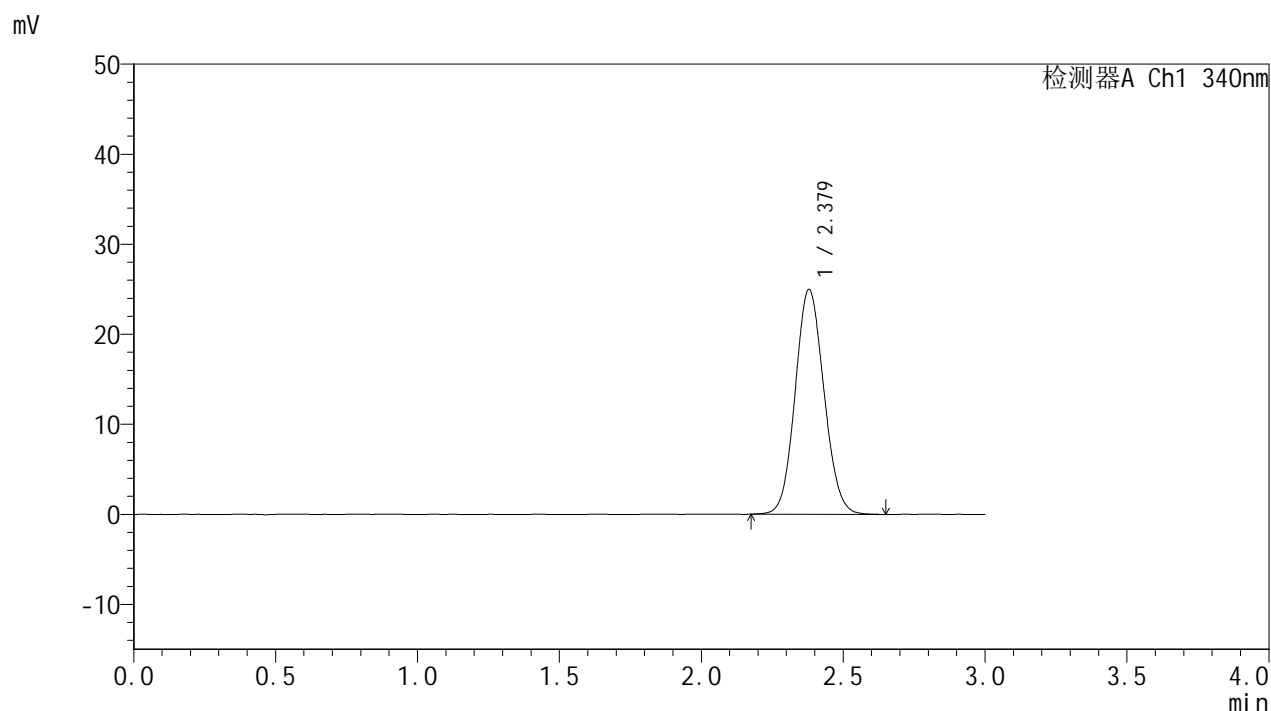
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-76/26-748-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 11:22:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:43:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

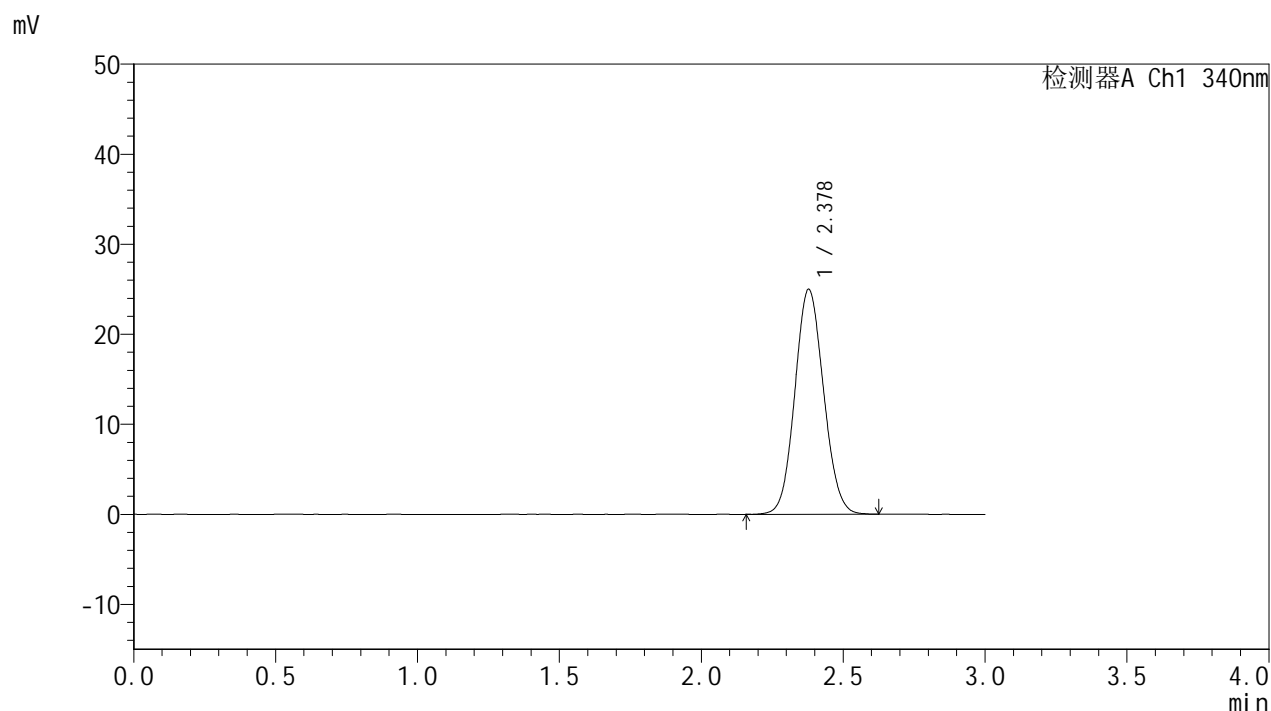
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	176198	100.000	24986	2627	1.088	--
总计		176198	100.000	24986			

图2 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-76/26-749-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 11:25:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:43:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

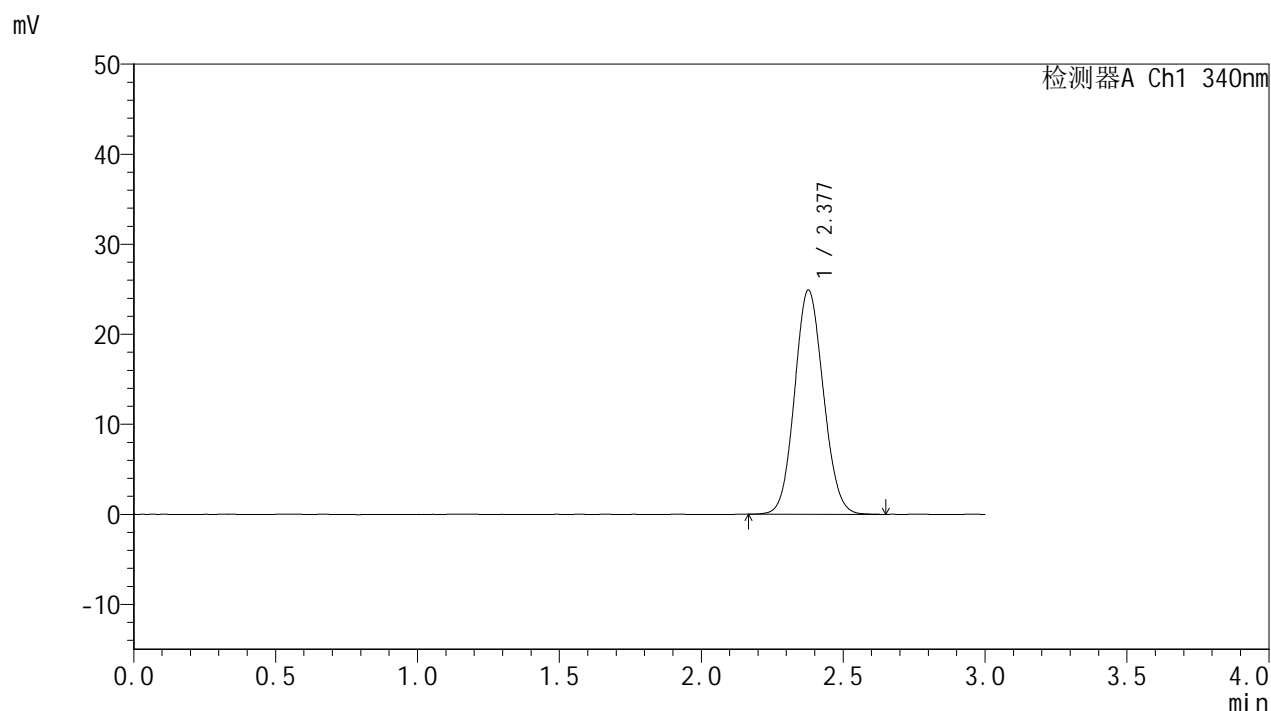
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	176044	100.000	24986	2628	1.085	--
总计		176044	100.000	24986			

图3 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-76/26-750-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 11:28:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:43:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	175437	100.000	24881	2626	1.087	--
总计		175437	100.000	24881			

图4 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

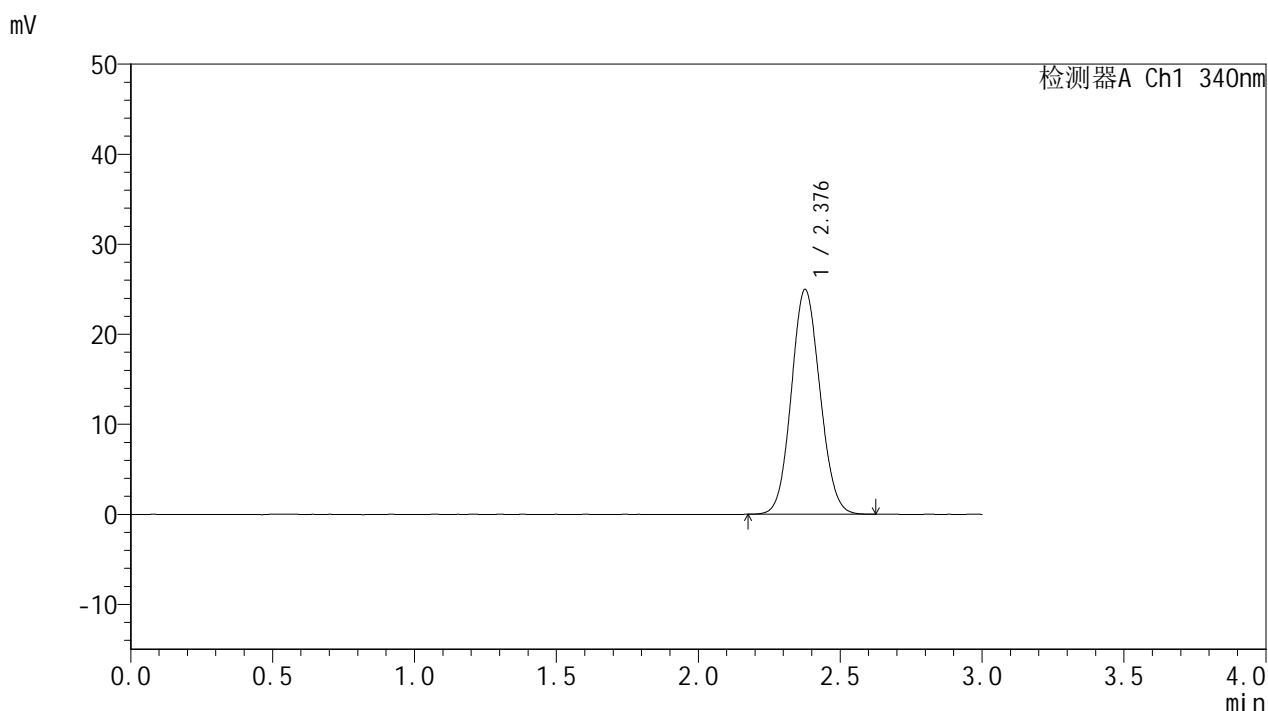


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-76/26-751-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 11:32:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:43:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	175264	100.000	24898	2633	1.085	--
总计		175264	100.000	24898			

图5 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

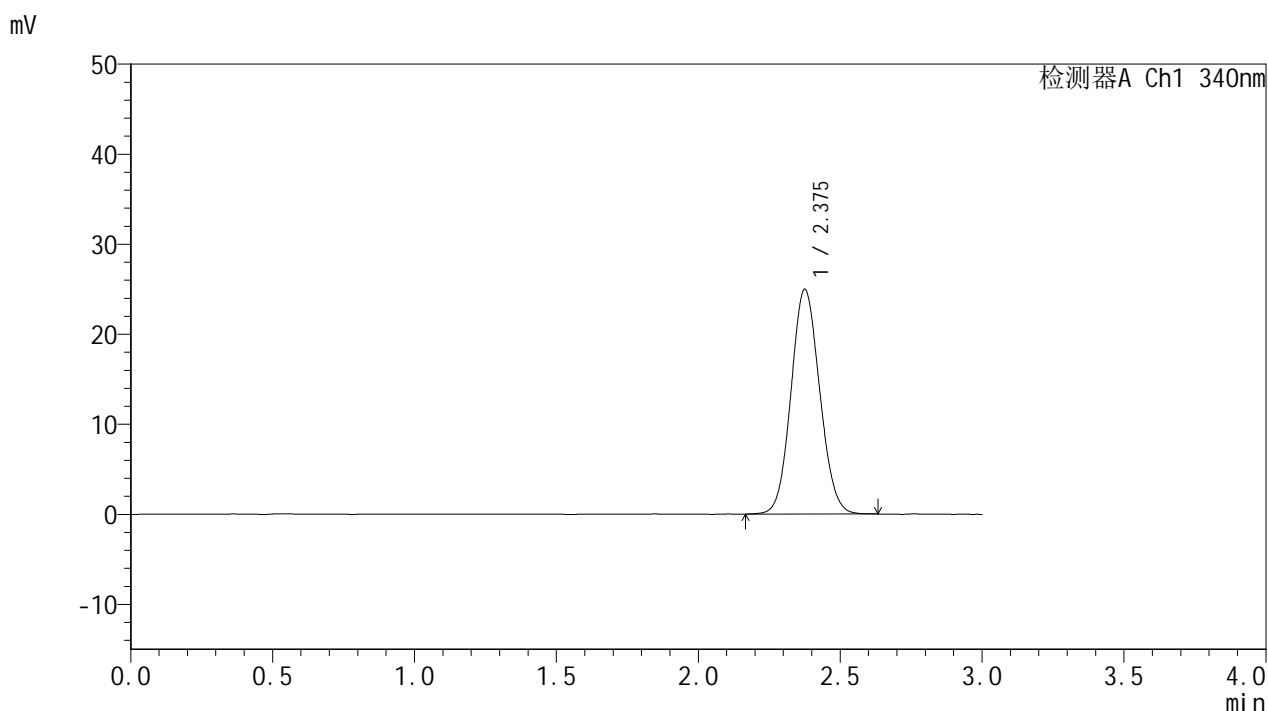


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-76/26-752-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 11:35:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:43:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	175744	100.000	24917	2617	1.085	--
总计		175744	100.000	24917			

图6 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

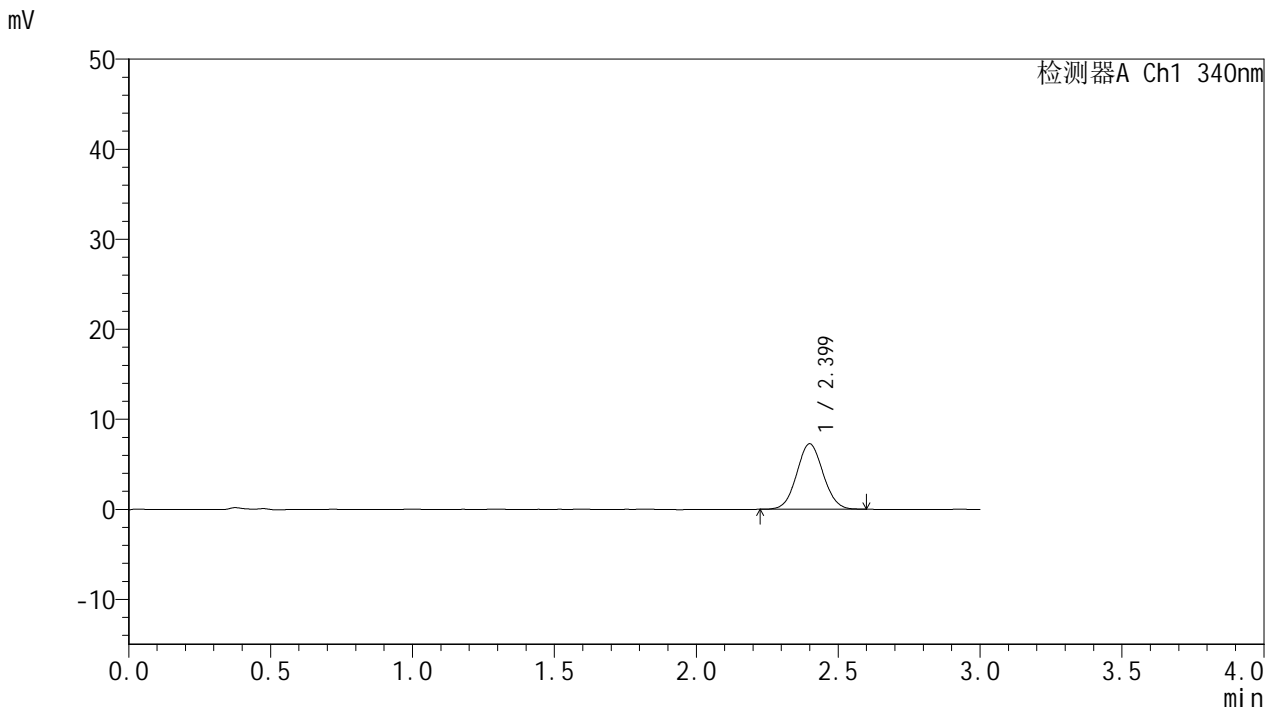


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-76/26-753-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 11:38:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:43:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	46919	100.000	7253	3175	1.053	--
总计		46919	100.000	7253			

图7 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1

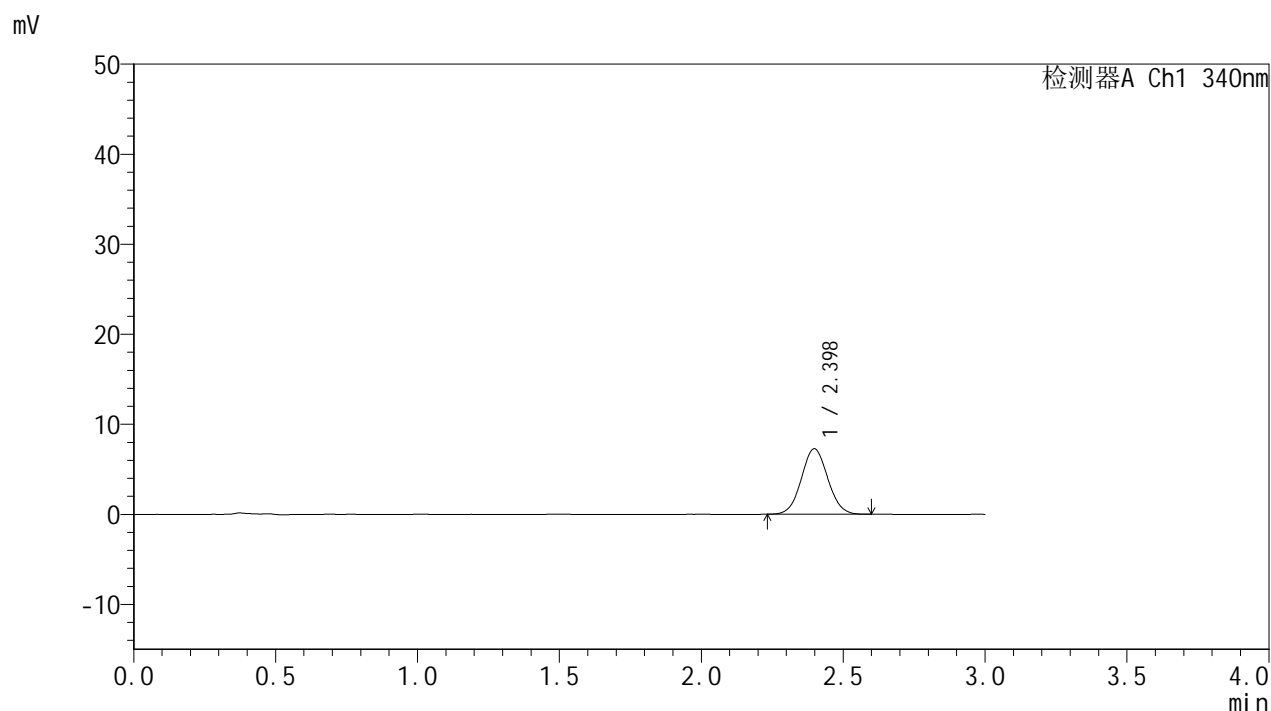


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-76/26-754-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P1-2.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 11:42:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:43:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	47175	100.000	7276	3159	1.051	--
总计		47175	100.000	7276			

图8 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-2

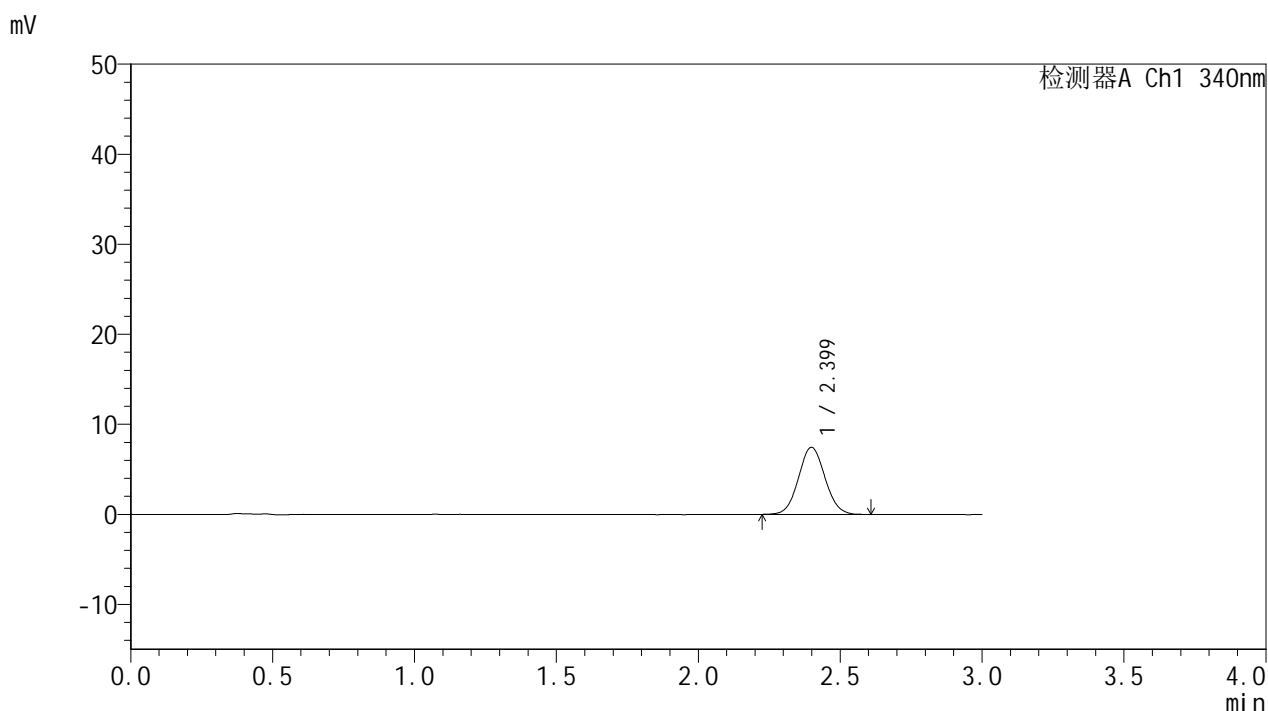


# YMP-4103

## <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 - 0-76/26-755-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 11:45:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:43:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

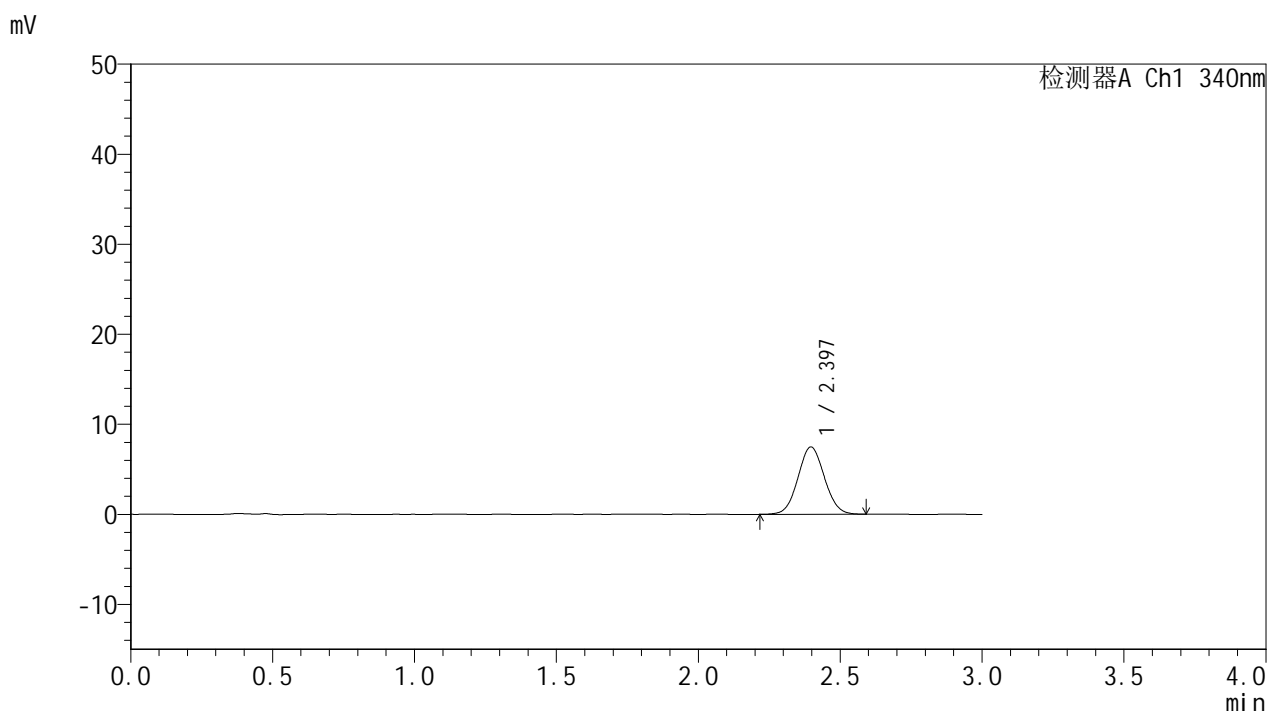
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.399	48564	100.000	7456	3151	1.064	--
总计		48564	100.000	7456			

图9 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-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 - 0-76/26-756-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 11:48:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:43:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	48446	100.000	7480	3145	1.055	--
总计		48446	100.000	7480			

图10 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-2

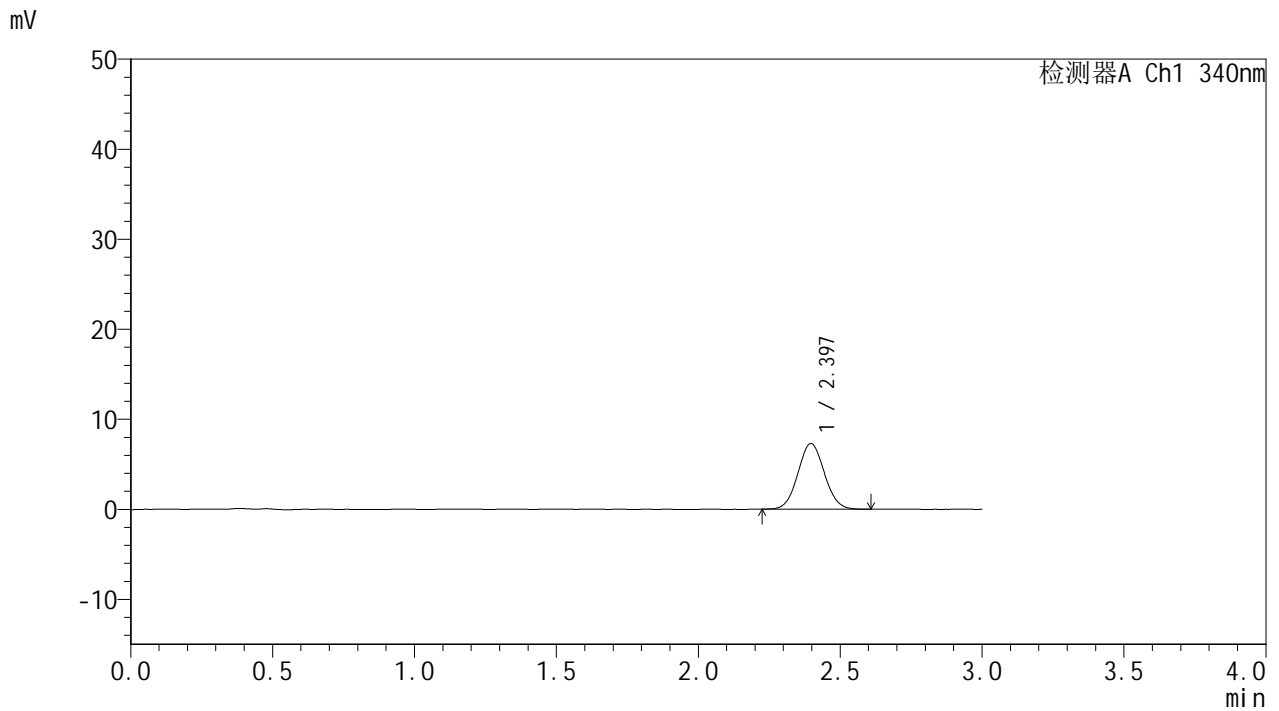


# YMP-4103

## <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 - 0-76/26-757-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 11:52:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:43:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	47421	100.000	7302	3141	1.055	--
总计		47421	100.000	7302			

图11 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

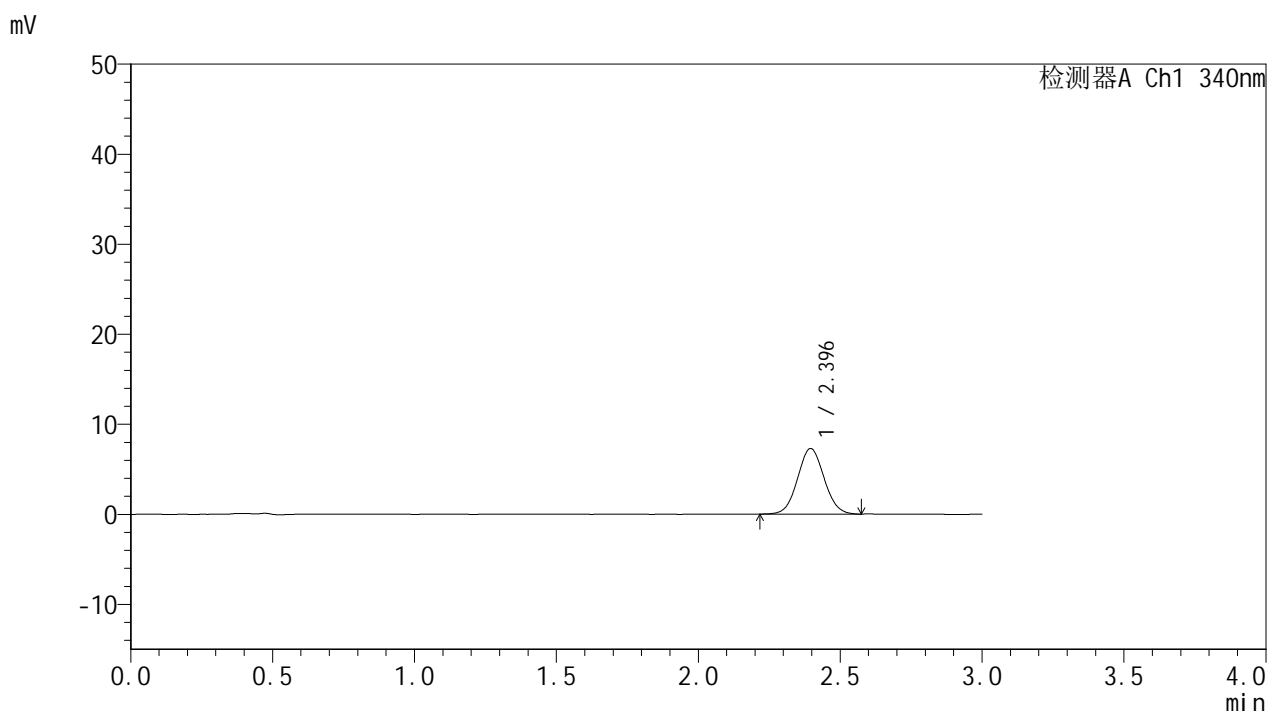


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-76/26-758-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 11:55:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:43:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

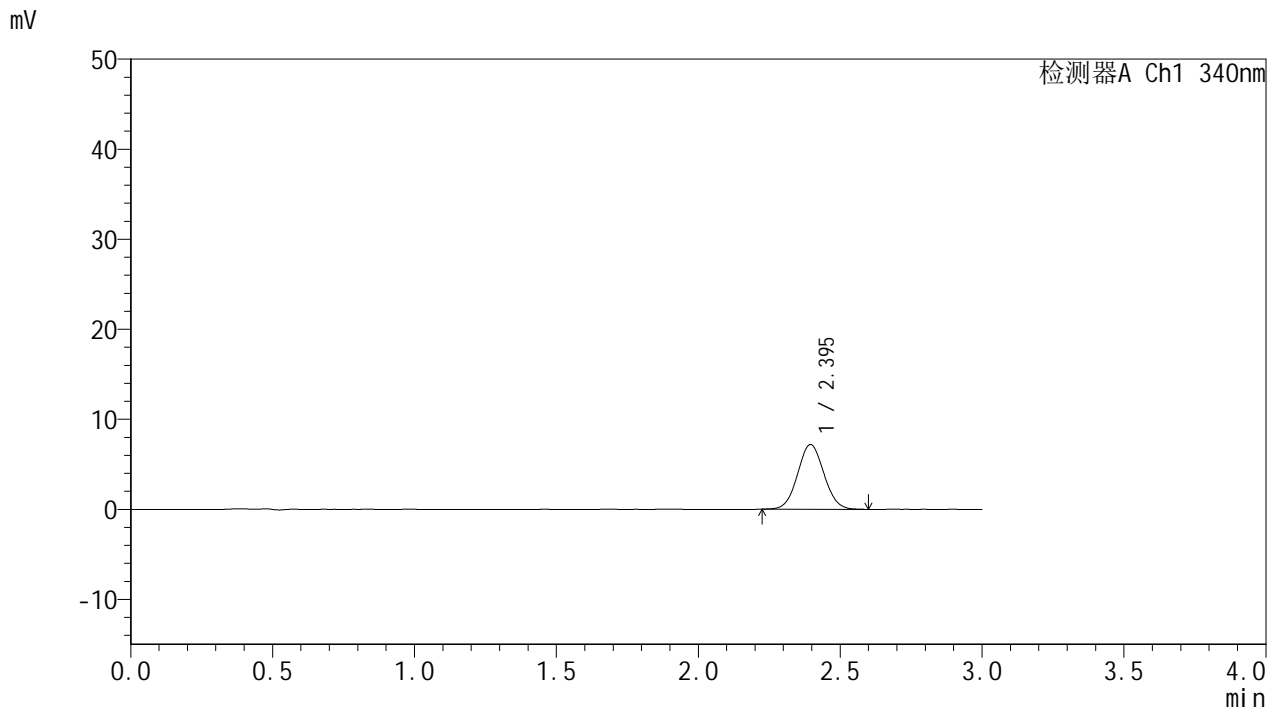
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	47359	100.000	7289	3140	1.051	--
总计		47359	100.000	7289			

图12 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-76/26-759-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P4-1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 11:59:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:44:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	46410	100.000	7184	3172	1.056	--
总计		46410	100.000	7184			

图13 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1

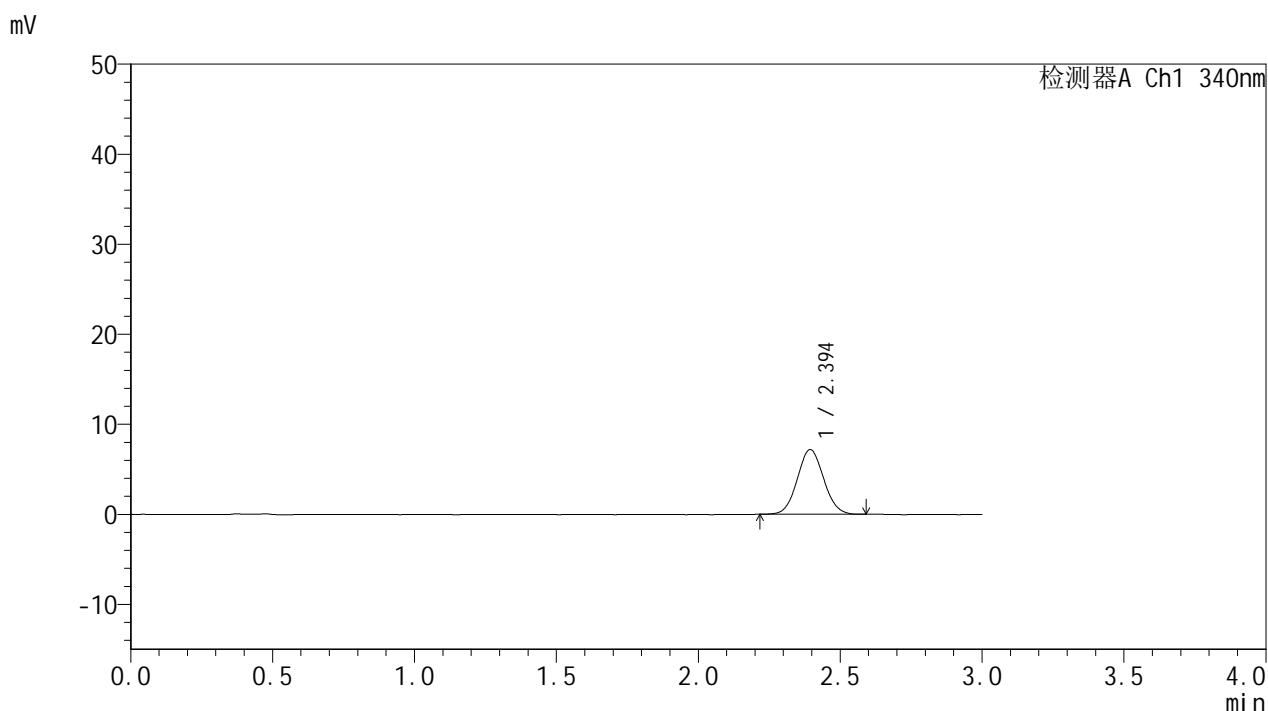


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-76/26-760-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 12:02:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:44:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	46490	100.000	7179	3152	1.060	--
总计		46490	100.000	7179			

图14 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-2

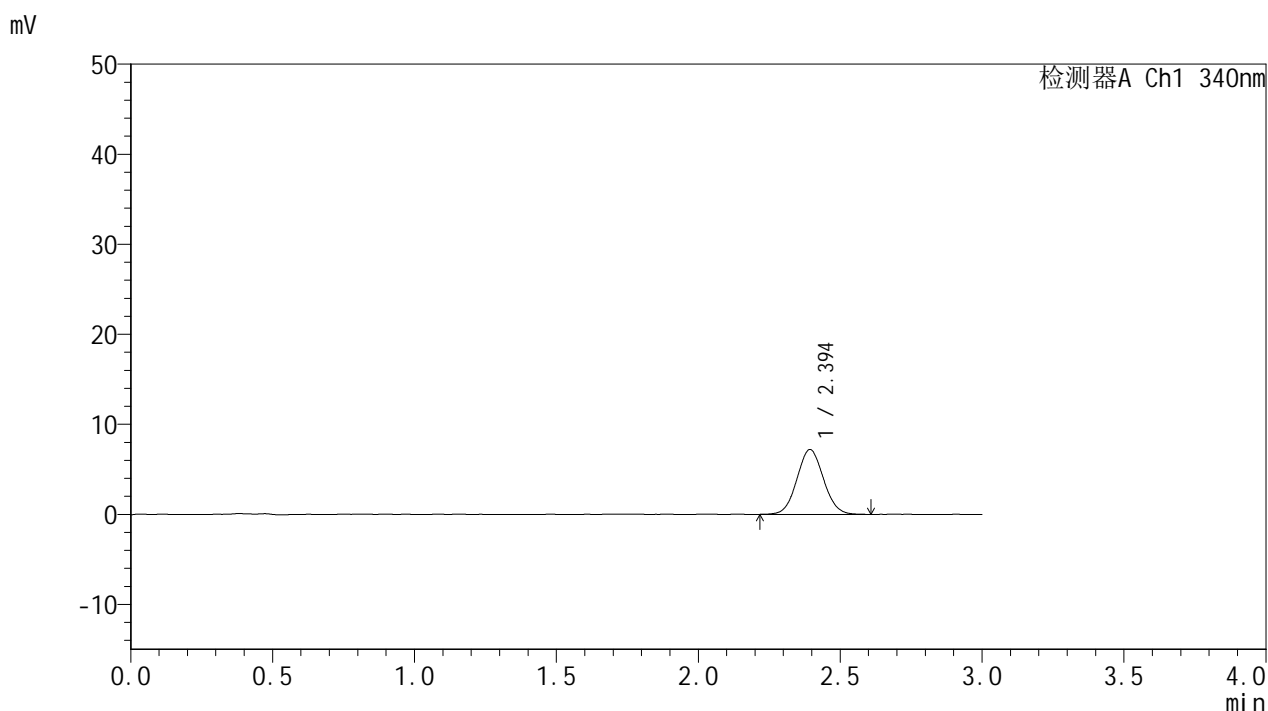


# YMP-4103

## <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 - 0-76/26-761-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 12:05:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:44:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	47001	100.000	7187	3110	1.057	--
总计		47001	100.000	7187			

图15 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1

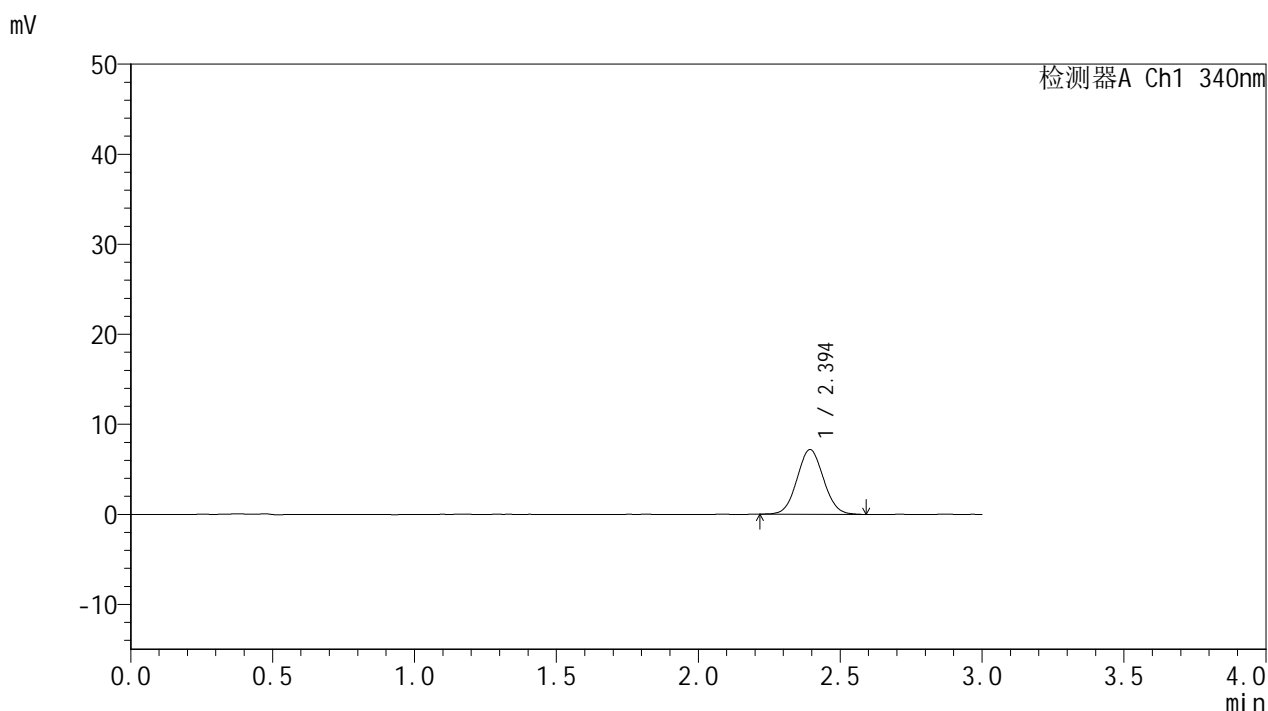


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-76/26-762-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 12:09:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:44:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	46560	100.000	7164	3120	1.056	--
总计		46560	100.000	7164			

图16 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-2

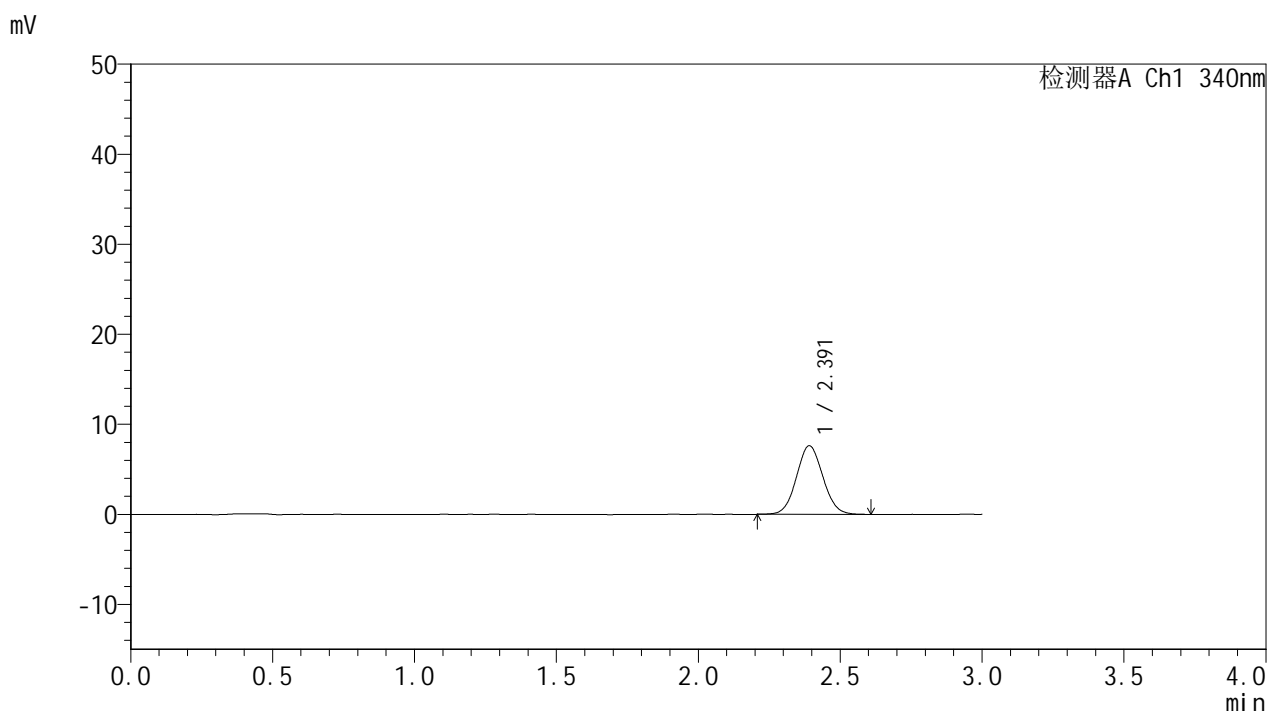


# YMP-4103

## <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 - 0-76/26-763-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 12:12:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:44:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	49503	100.000	7608	3123	1.063	--
总计		49503	100.000	7608			

图17 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1

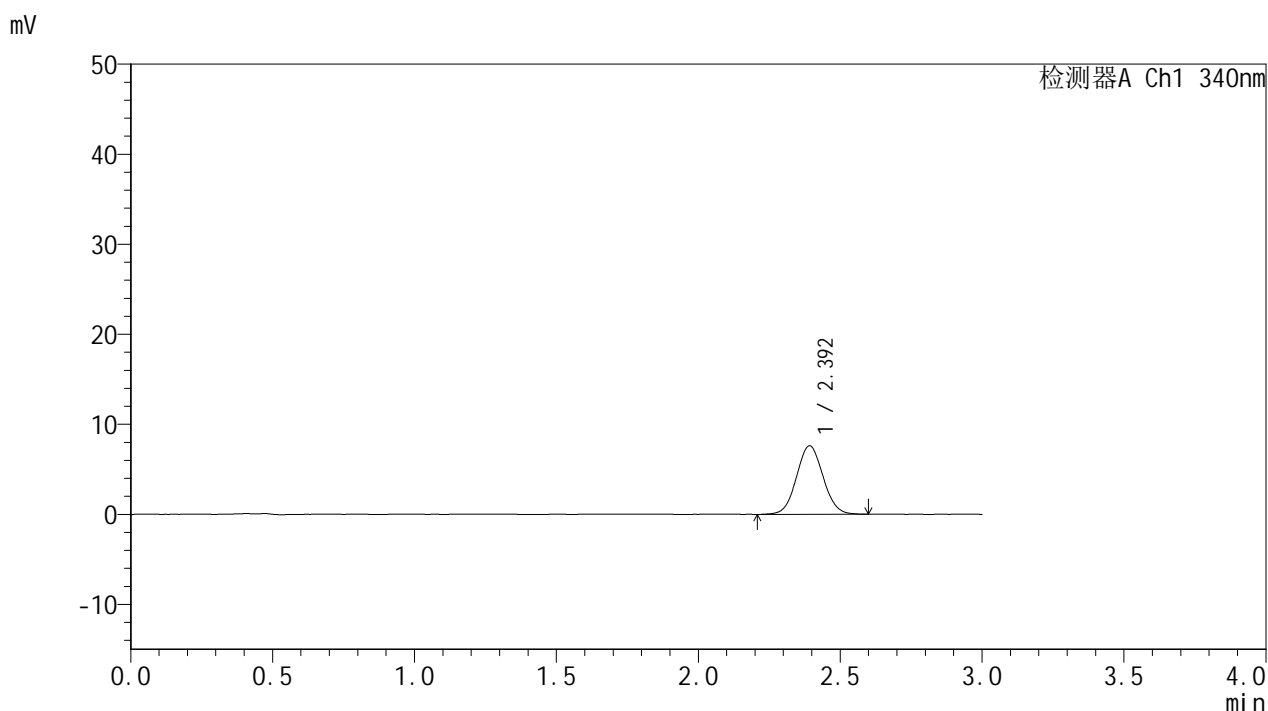


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-76/26-764-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 12:15:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:44:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

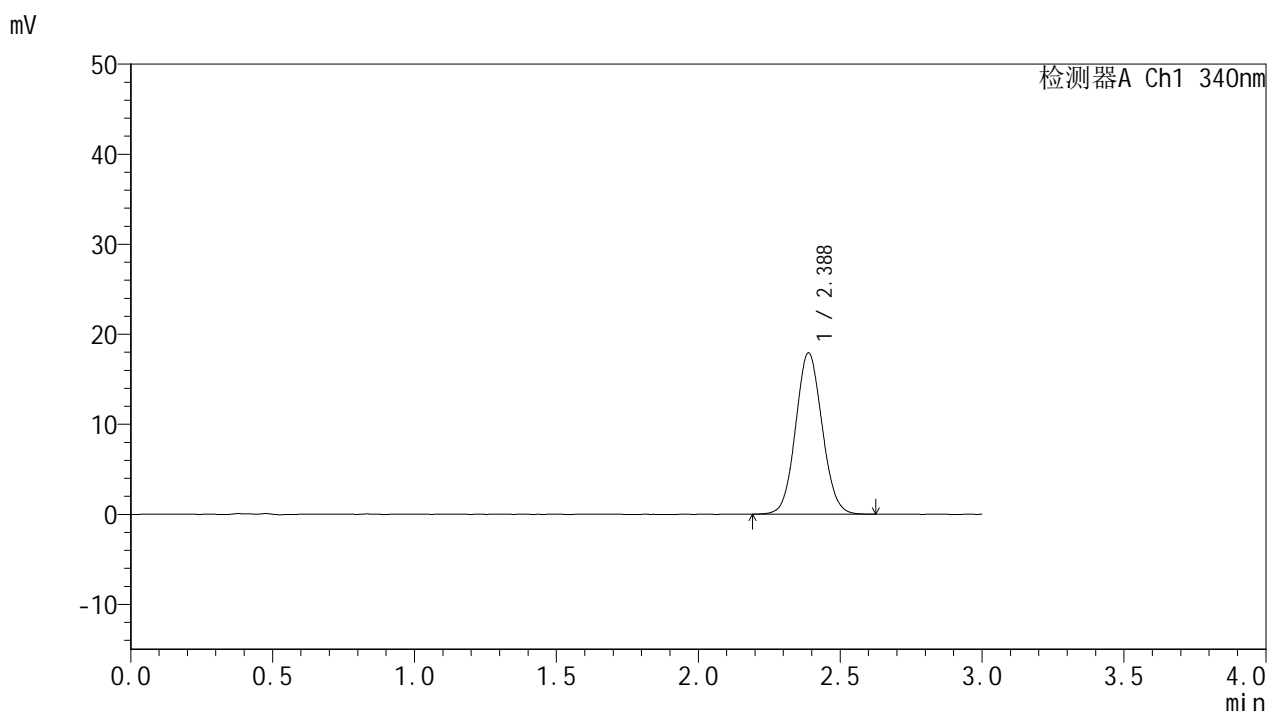
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	49733	100.000	7588	3113	1.055	--
总计		49733	100.000	7588			

图18 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-76/26-765-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 12:19:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:44:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	116413	100.000	17918	3121	1.071	--
总计		116413	100.000	17918			

图19 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1  
 供试品溶液-1

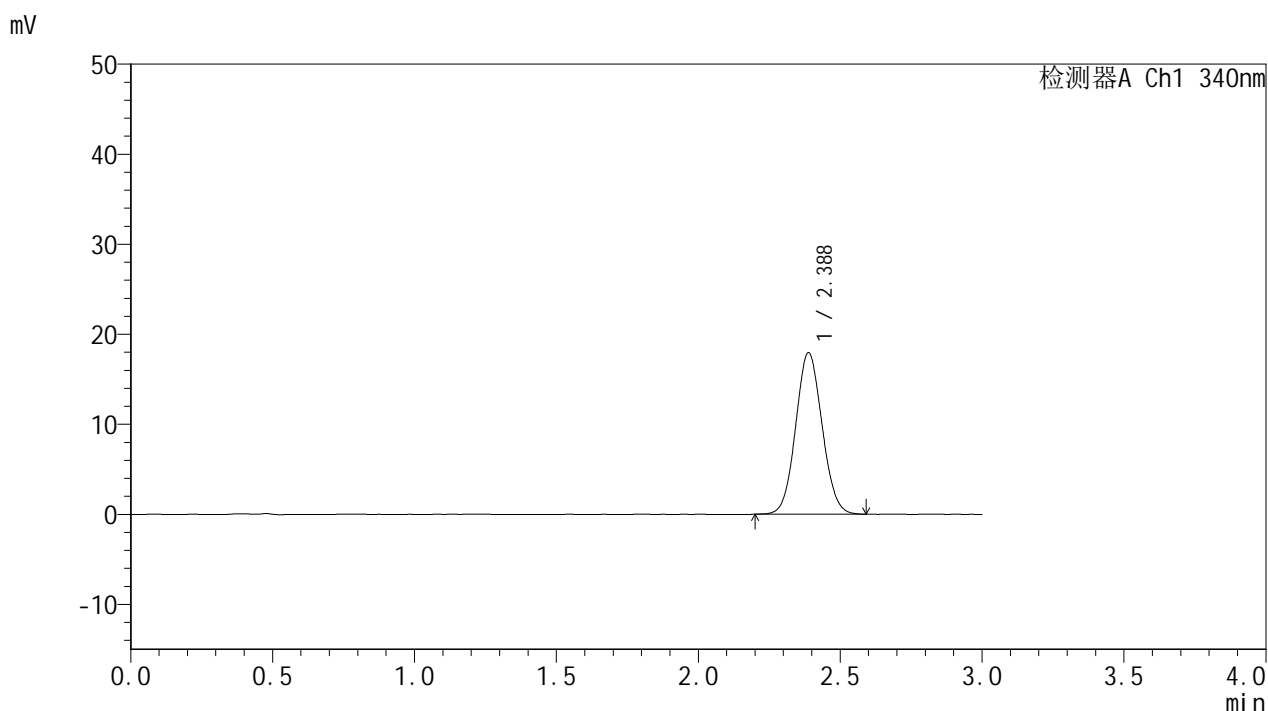


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-76/26-766-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 12:22:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:44:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	116322	100.000	17944	3120	1.069	--
总计		116322	100.000	17944			

图20 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1  
 供试品溶液-2

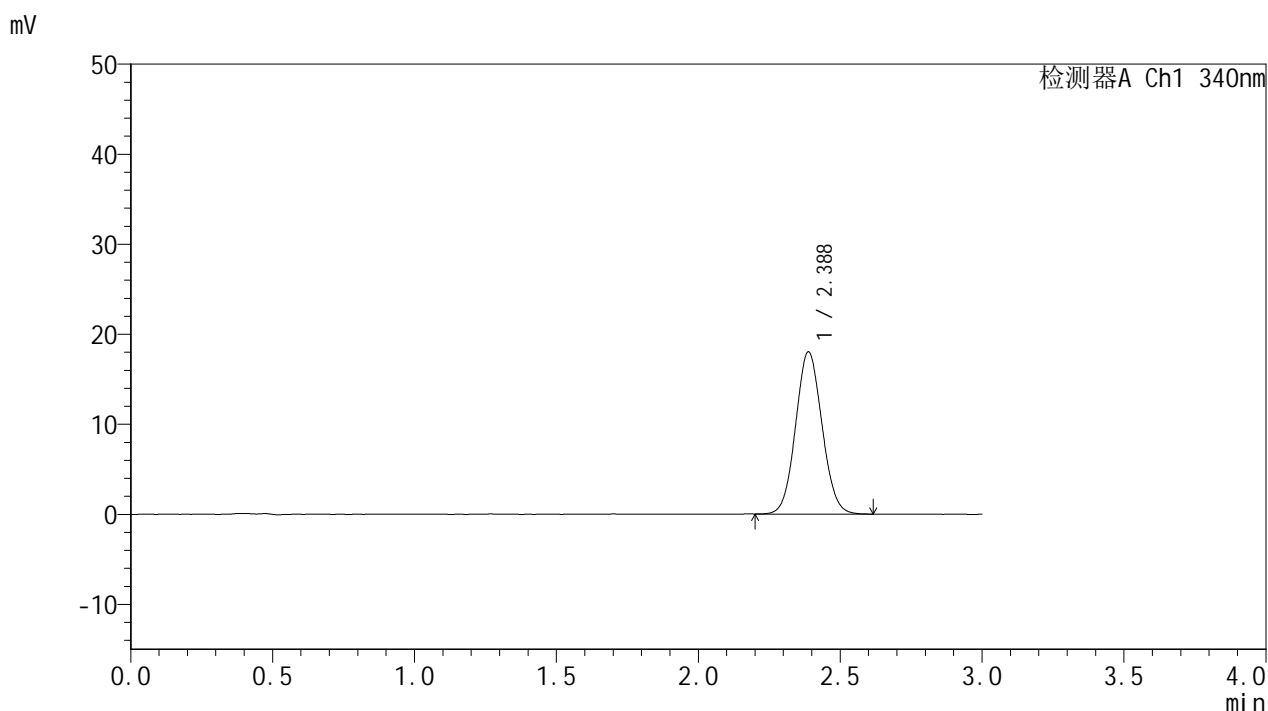


# YMP-4103

## <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 - 0-76/26-767-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 12:26:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:44:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	116761	100.000	18016	3113	1.068	--
总计		116761	100.000	18016			

图21 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2  
 供试品溶液-1

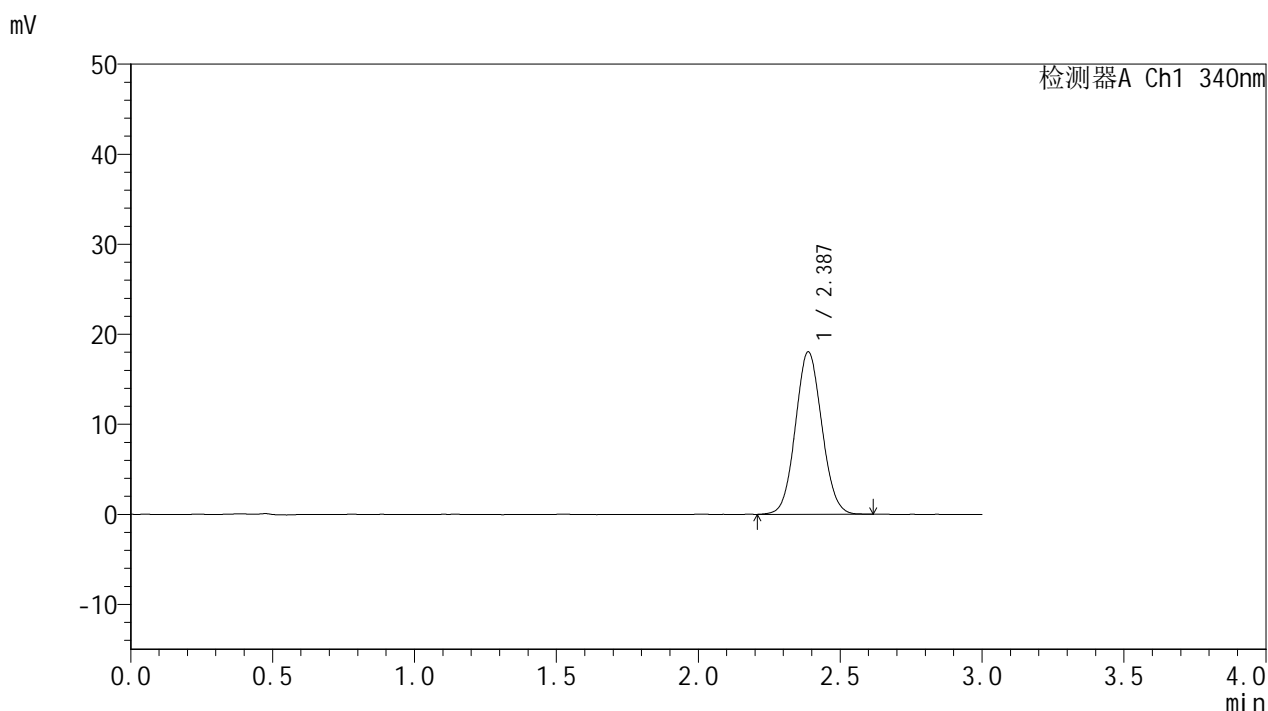


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-76/26-768-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 12:29:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:44:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	116884	100.000	18041	3128	1.068	--
总计		116884	100.000	18041			

图22 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2  
 供试品溶液-2

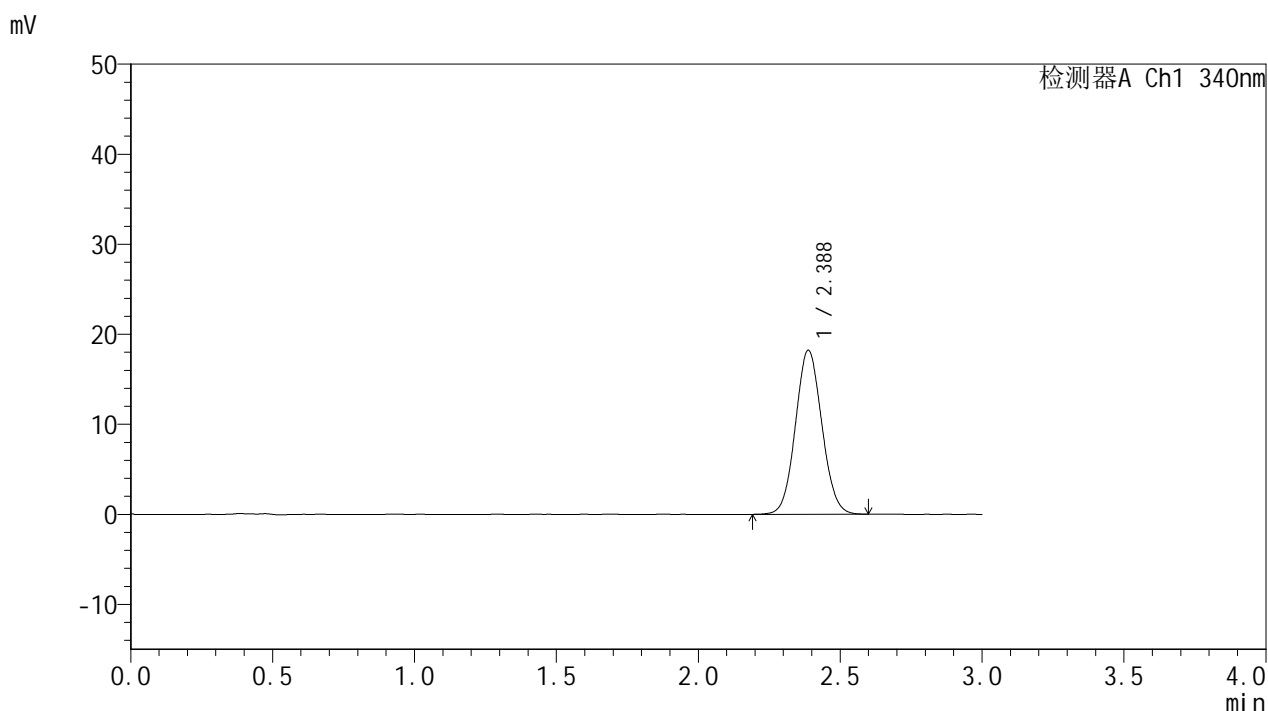


# YMP-4103

## <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 - 0-76/26-769-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 12:32:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:44:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	118224	100.000	18223	3132	1.067	--
总计		118224	100.000	18223			

图23 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3  
 供试品溶液-1

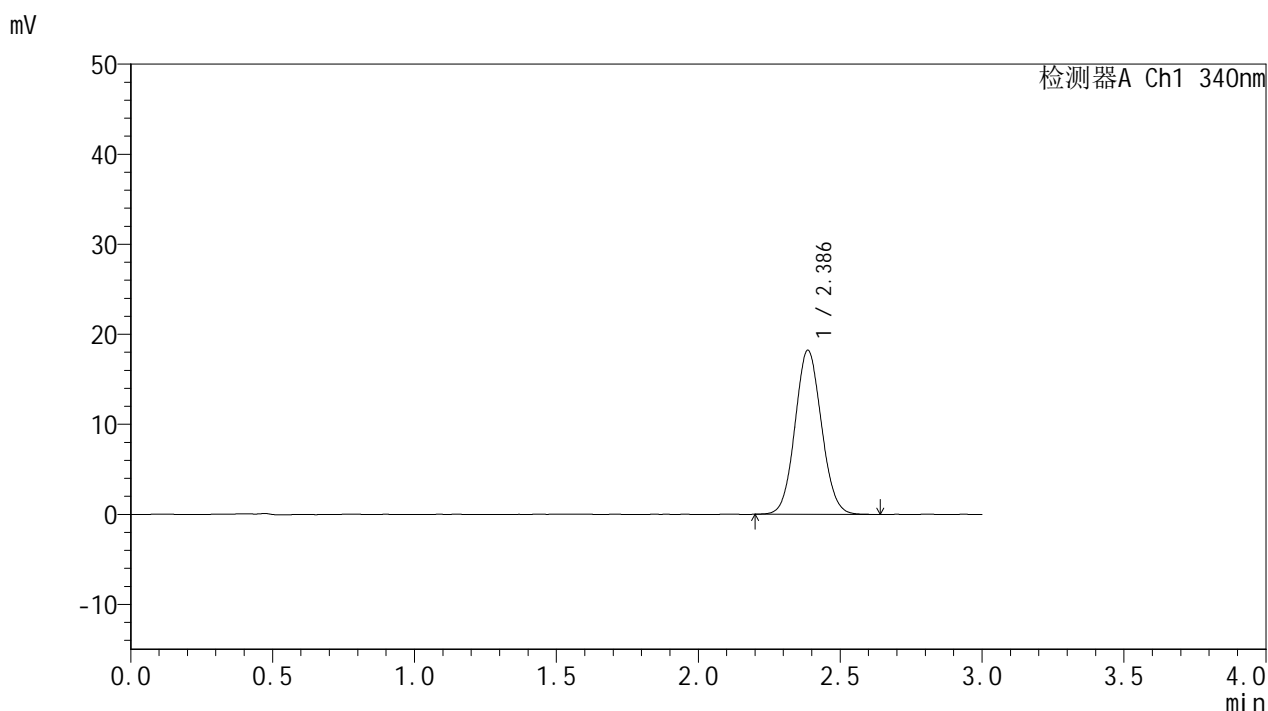


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-76/26-770-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 12:36:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:44:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	118458	100.000	18208	3125	1.074	--
总计		118458	100.000	18208			

图24 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3  
 供试品溶液-2

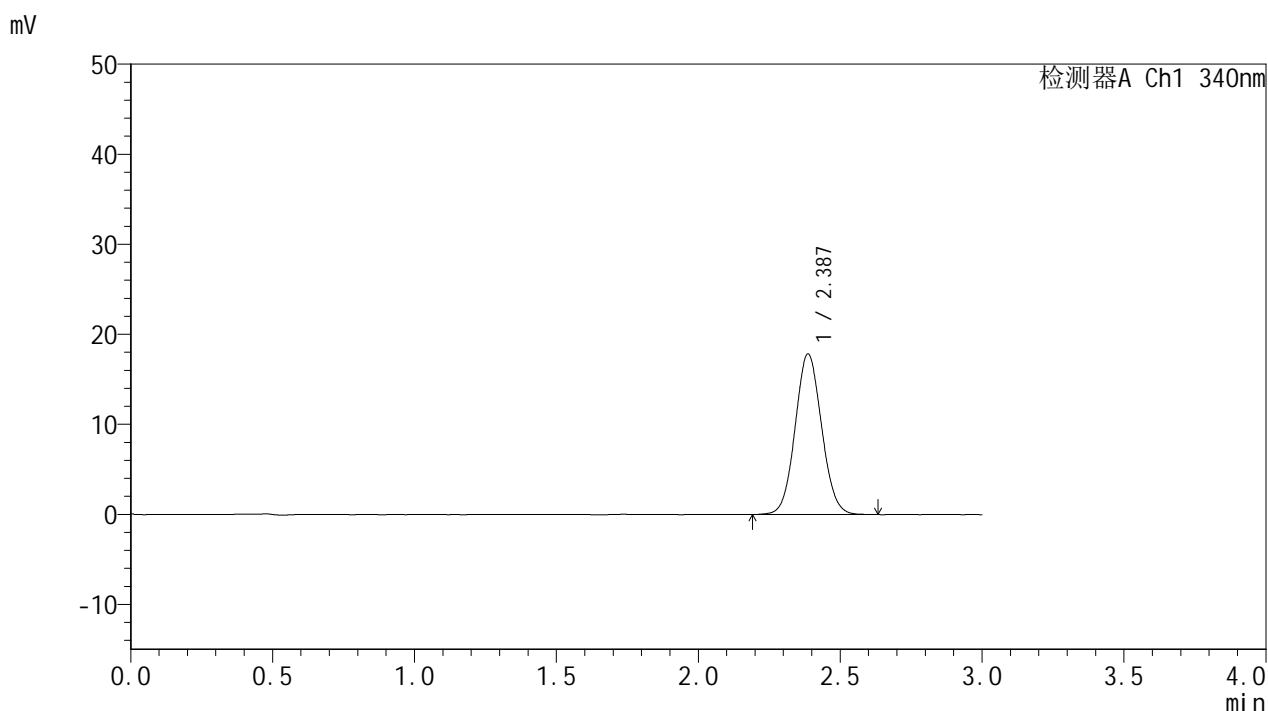


# YMP-4103

## <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 - 0-76/26-771-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 12:39:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:44:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	116009	100.000	17827	3123	1.065	--
总计		116009	100.000	17827			

图25 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4  
 供试品溶液-1

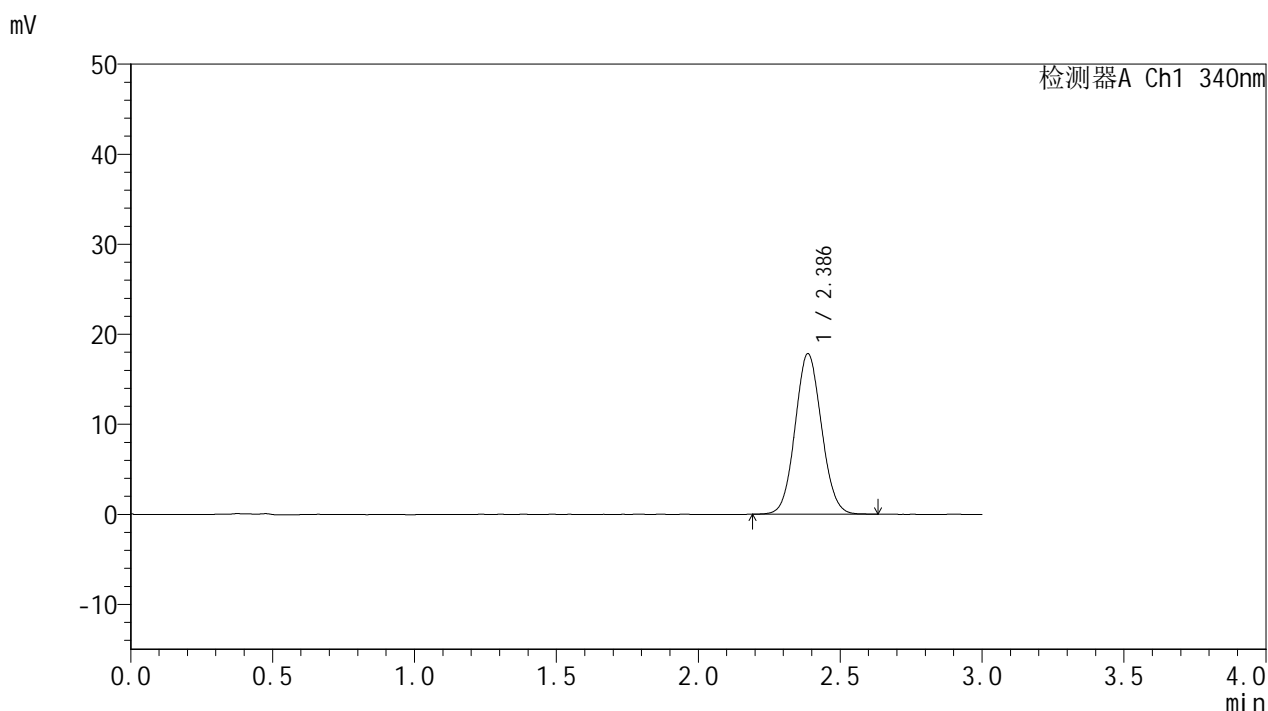


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-76/26-772-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 12:42:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:44:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	115526	100.000	17812	3133	1.069	--
总计		115526	100.000	17812			

图26 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4  
 供试品溶液-2

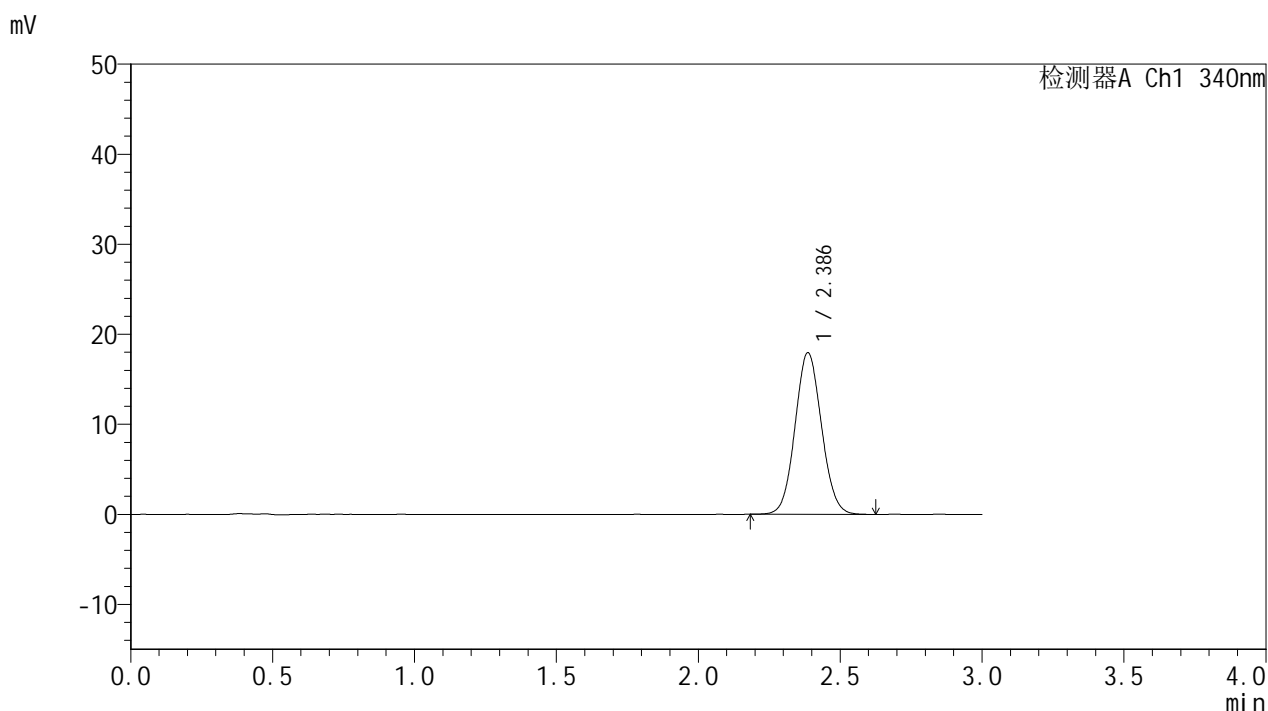


# YMP-4103

## <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 - 0-76/26-773-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 12:46:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:44:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	116675	100.000	17936	3124	1.070	--
总计		116675	100.000	17936			

图27 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5  
 供试品溶液-1

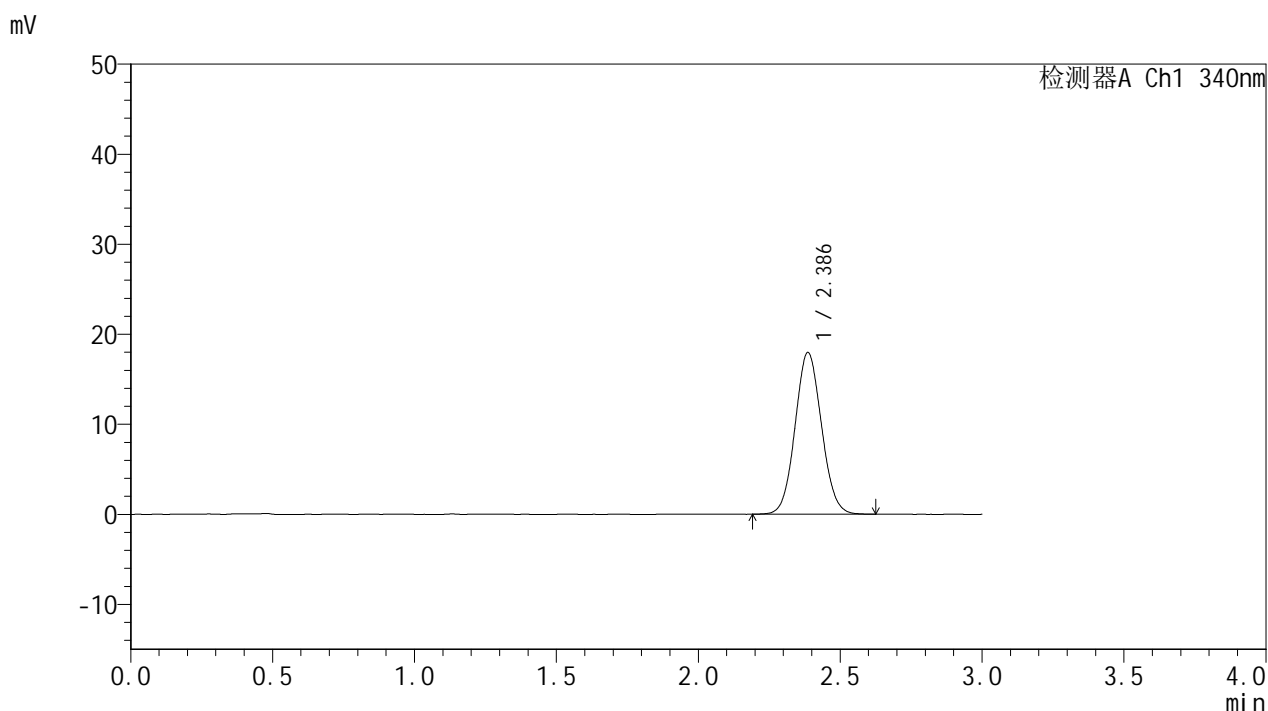


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-76/26-774-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 12:49:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:44:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	116476	100.000	17934	3125	1.071	--
总计		116476	100.000	17934			

图28 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5  
 供试品溶液-2

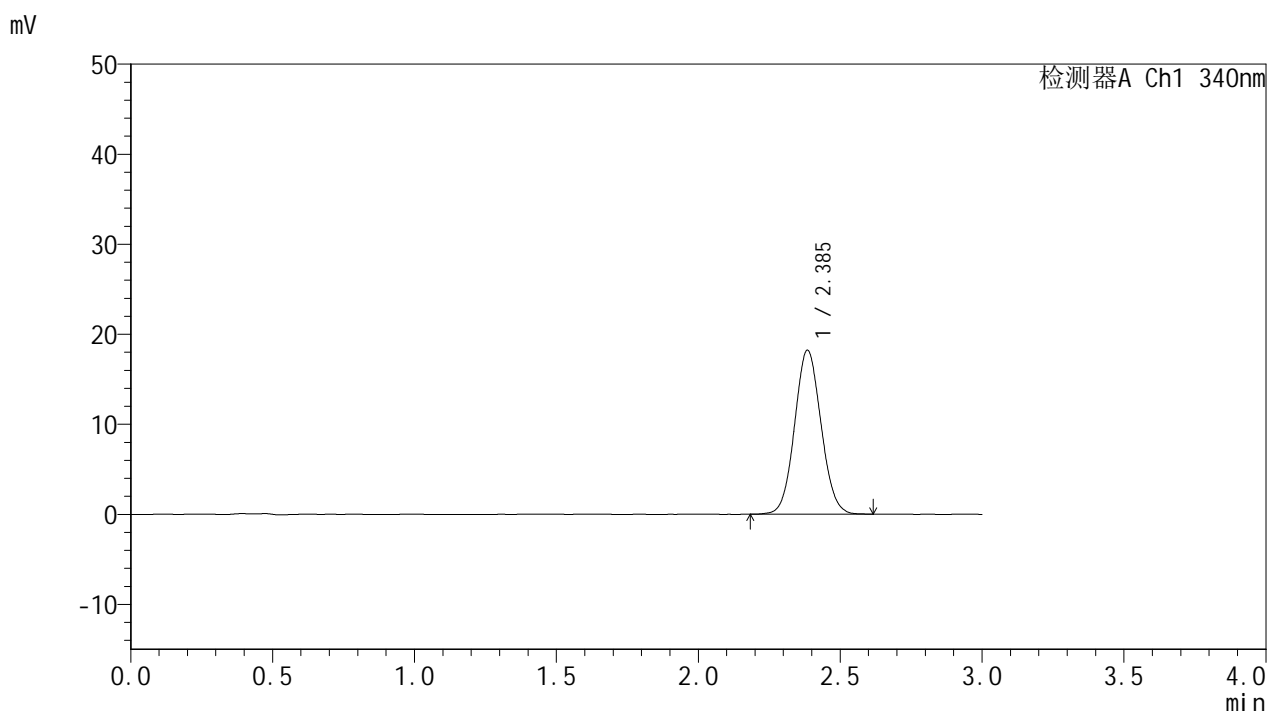


# YMP-4103

## <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 - 0-76/26-775-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 12:52:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:44:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	118283	100.000	18143	3122	1.070	--
总计		118283	100.000	18143			

图29 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6  
 供试品溶液-1

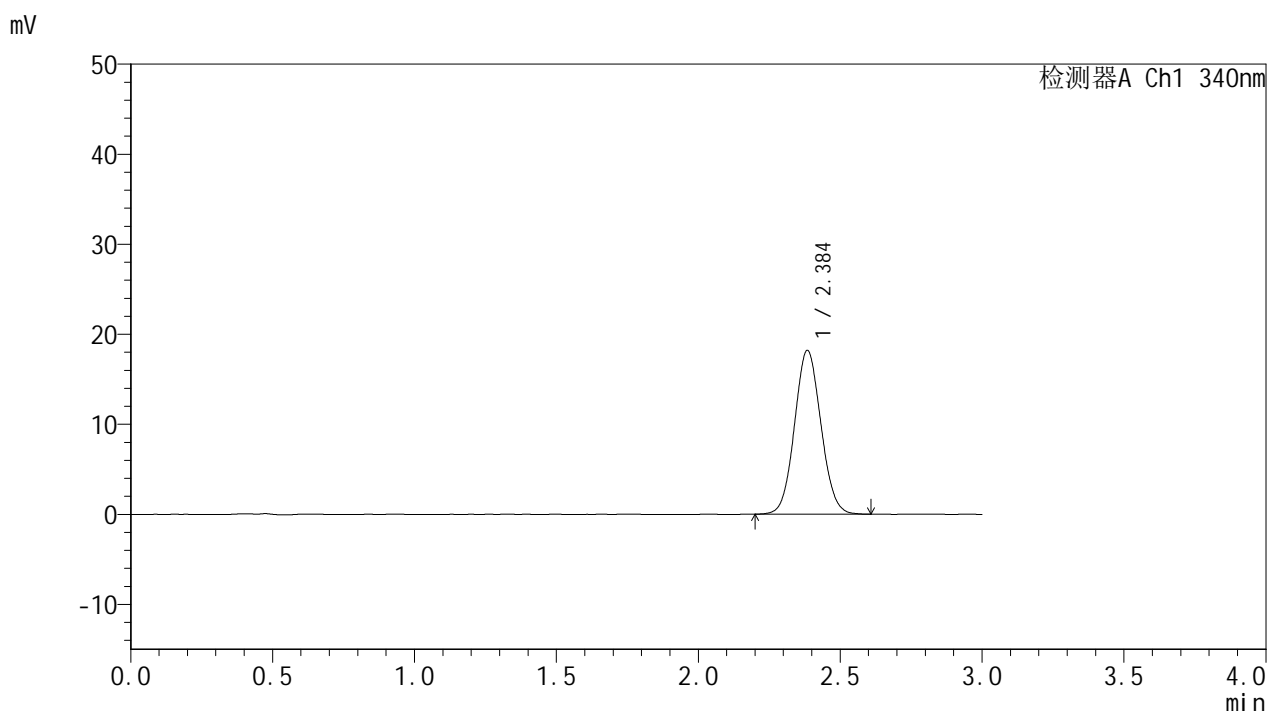


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-76/26-776-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 12:56:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:44:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

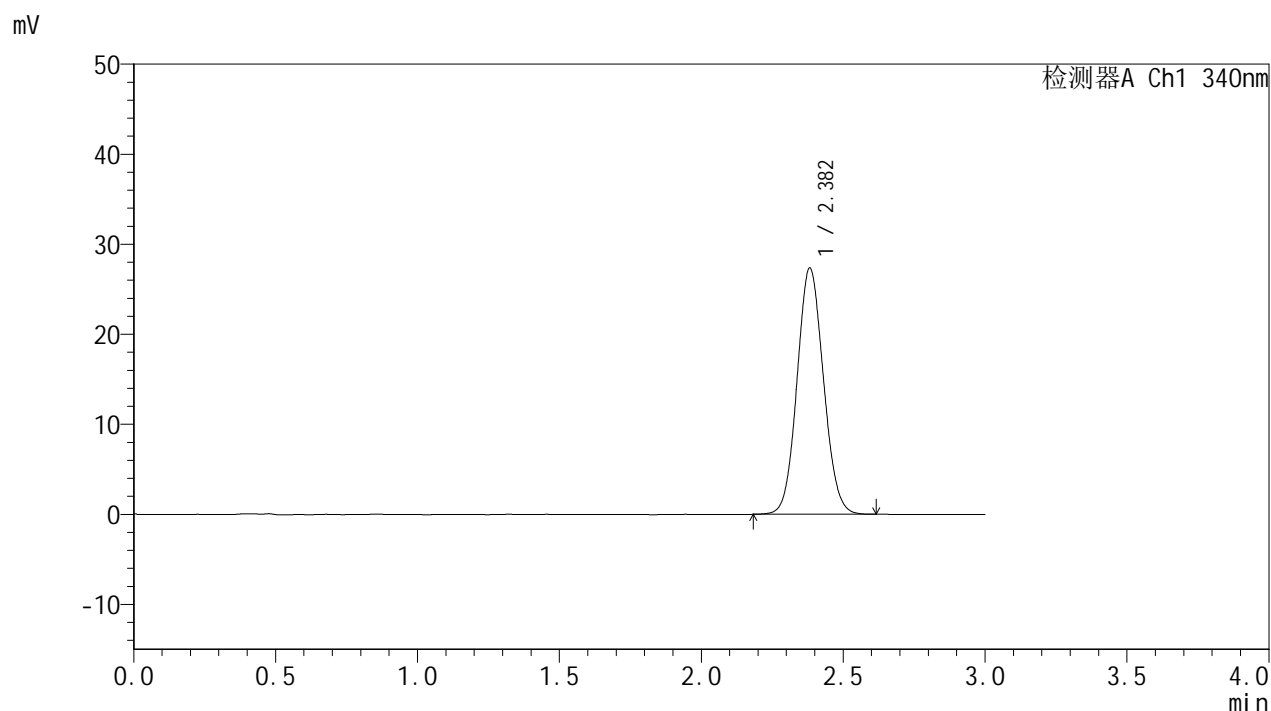
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	117844	100.000	18107	3123	1.070	--
总计		117844	100.000	18107			

图30 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-76/26-777-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 12:59:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:44:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

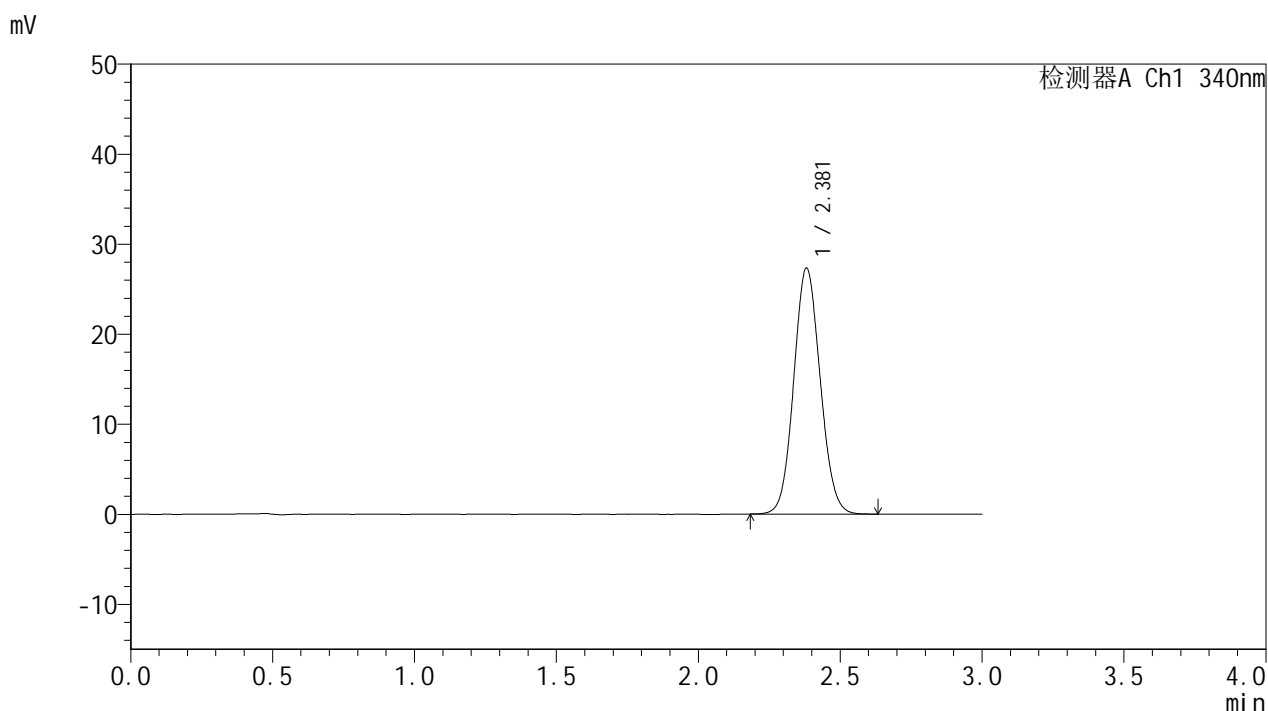
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	177346	100.000	27324	3117	1.081	--
总计		177346	100.000	27324			

图31 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-76/26-778-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 13:03:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:44:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	177451	100.000	27325	3105	1.082	--
总计		177451	100.000	27325			

图32 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1  
 供试品溶液-2

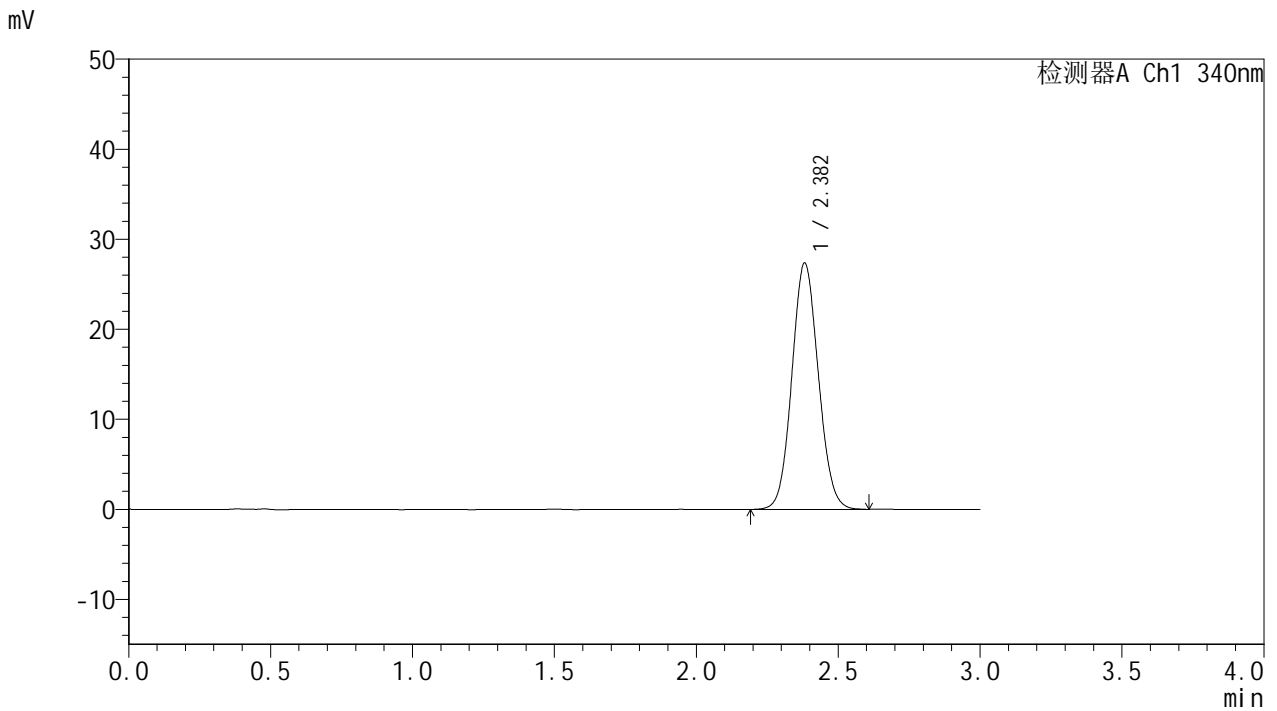


# YMP-4103

## <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 - 0-76/26-779-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 13:06:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:44:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	177775	100.000	27352	3106	1.079	--
总计		177775	100.000	27352			

图33 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2  
 供试品溶液-1

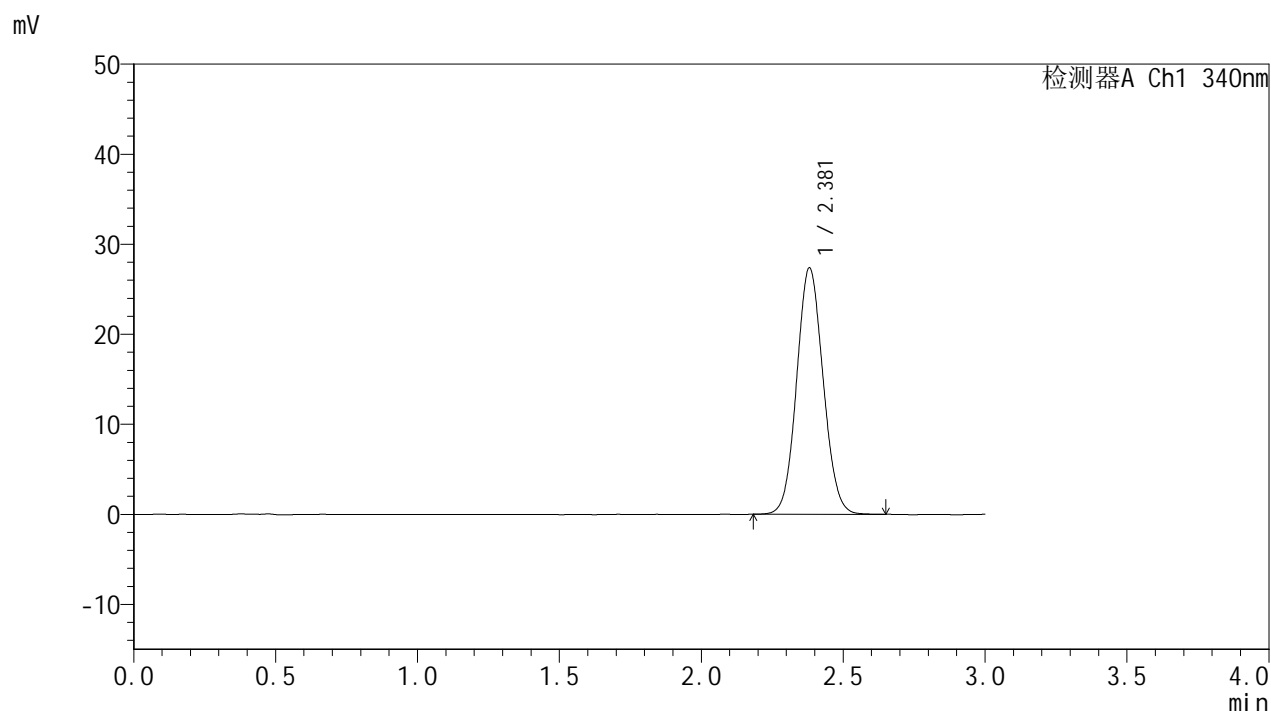


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-76/26-780-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 13:09:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:45:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	177776	100.000	27367	3098	1.079	--
总计		177776	100.000	27367			

图34 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2  
 供试品溶液-2

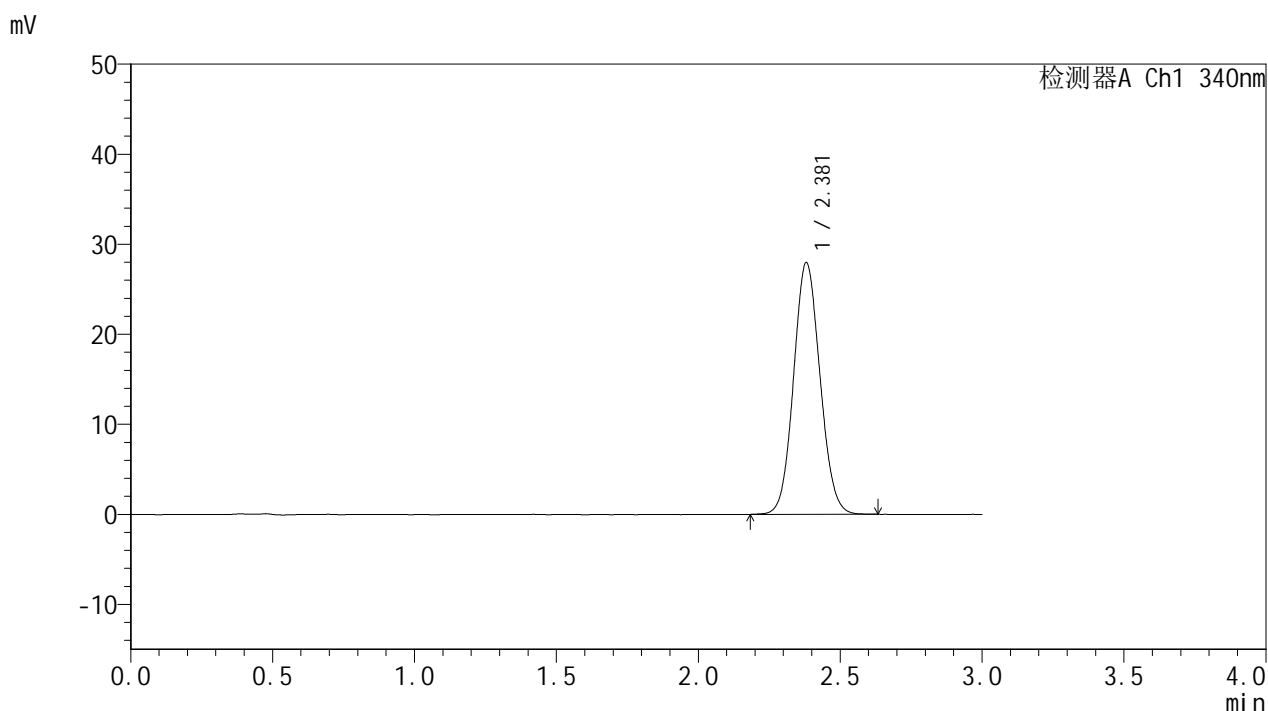


# YMP-4103

## <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 - 0-76/26-781-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 13:13:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:45:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	181277	100.000	27969	3111	1.081	--
总计		181277	100.000	27969			

图35 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3  
 供试品溶液-1

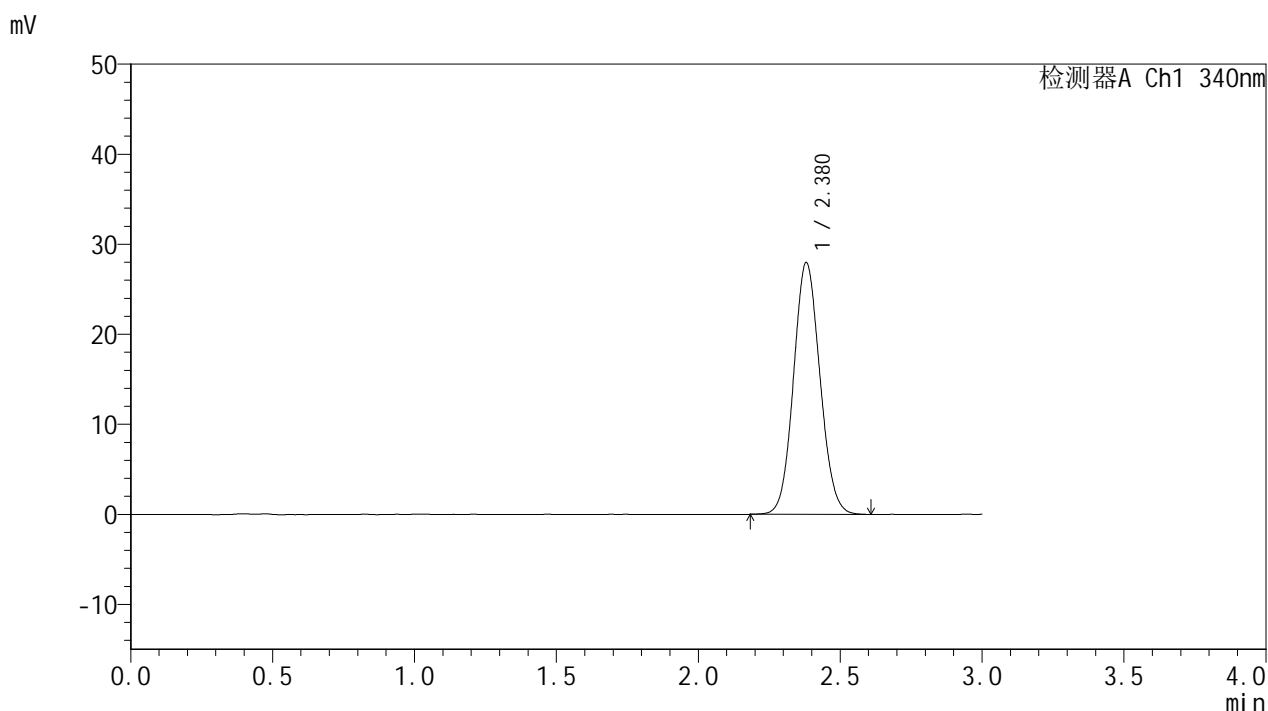


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-76/26-782-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 13:16:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:45:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

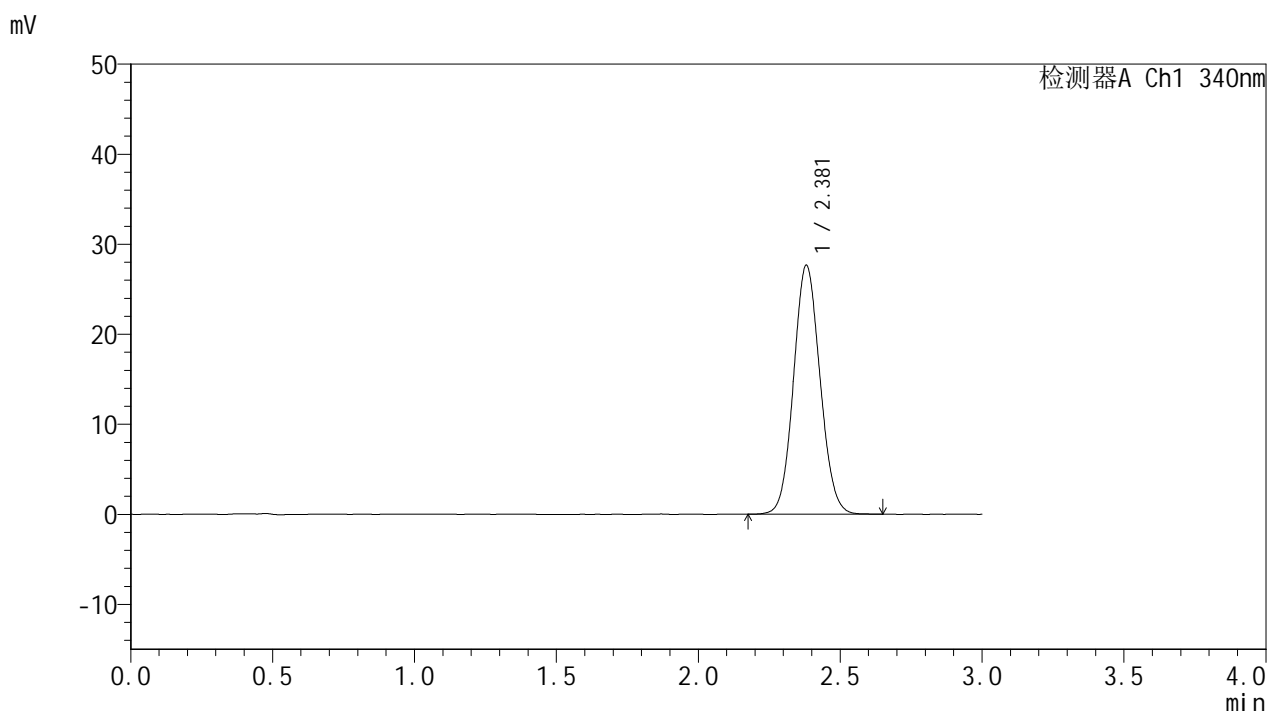
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	181401	100.000	27981	3112	1.083	--
总计		181401	100.000	27981			

图36 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3  
 供试品溶液-2

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-76/26-783-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 13:19:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:45:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	179605	100.000	27648	3103	1.082	--
总计		179605	100.000	27648			

图37 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4  
 供试品溶液-1

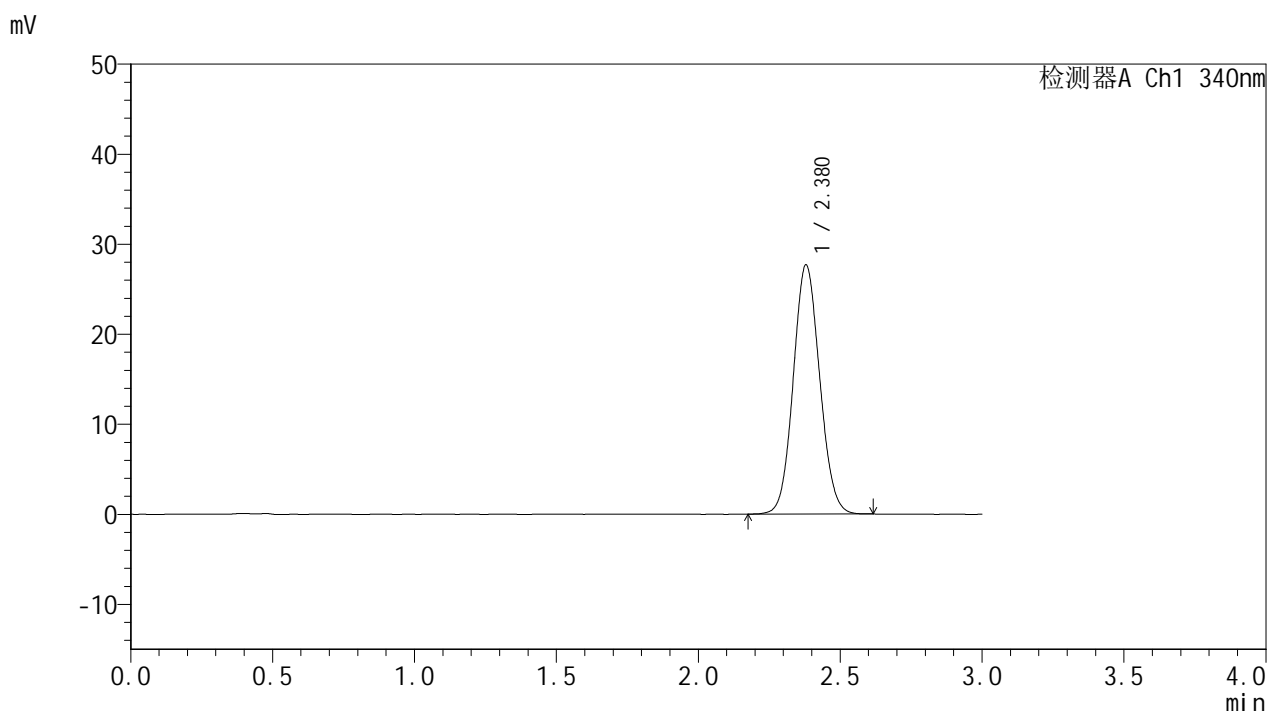


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-76/26-784-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 13:23:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:45:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	179308	100.000	27672	3108	1.082	--
总计		179308	100.000	27672			

图38 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4  
 供试品溶液-2

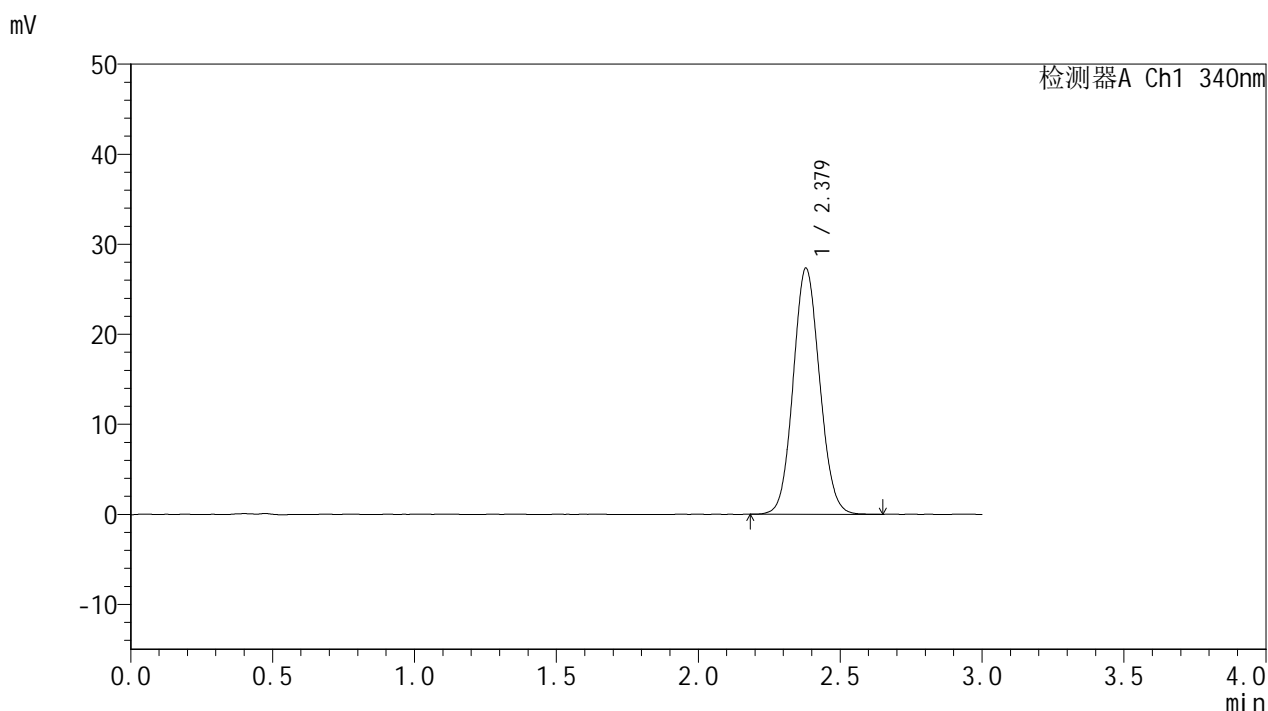


# YMP-4103

## <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 - 0-76/26-785-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 13:26:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:45:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	177288	100.000	27338	3112	1.083	--
总计		177288	100.000	27338			

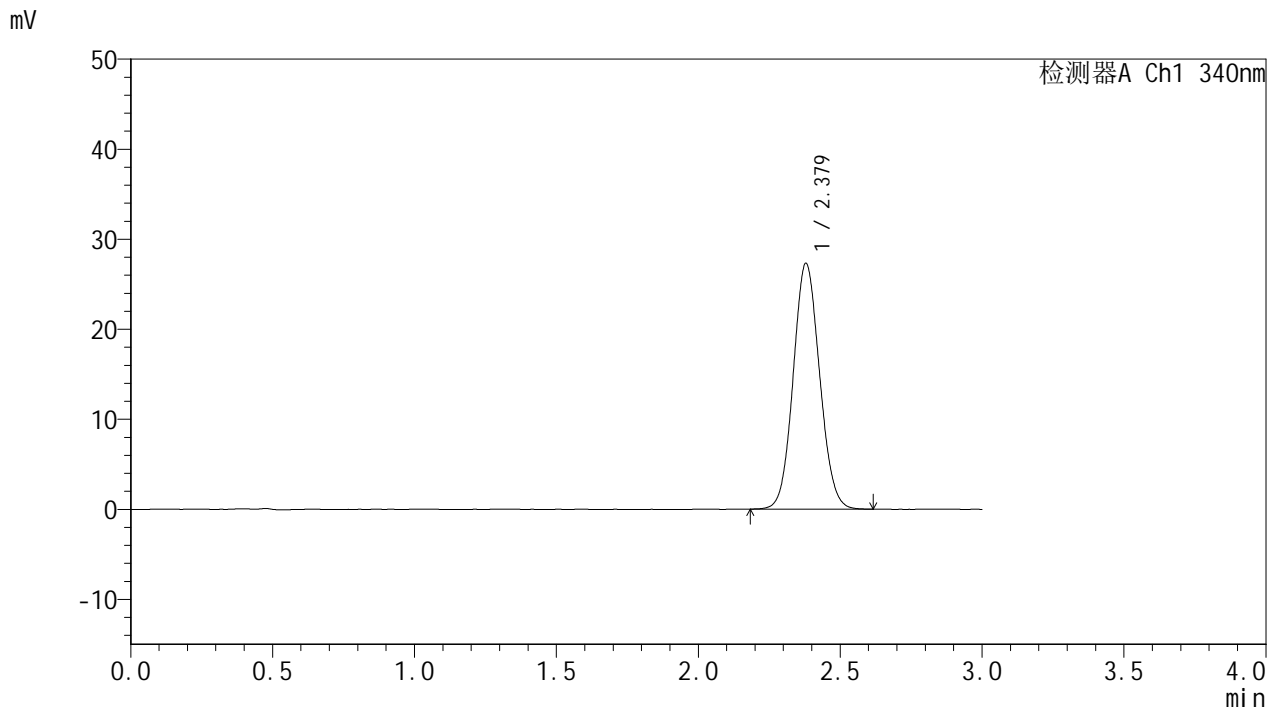
图39 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5  
 供试品溶液-1

# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-76/26-786-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 13:29:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:45:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	176864	100.000	27315	3116	1.081	--
总计		176864	100.000	27315			

图40 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5  
 供试品溶液-2

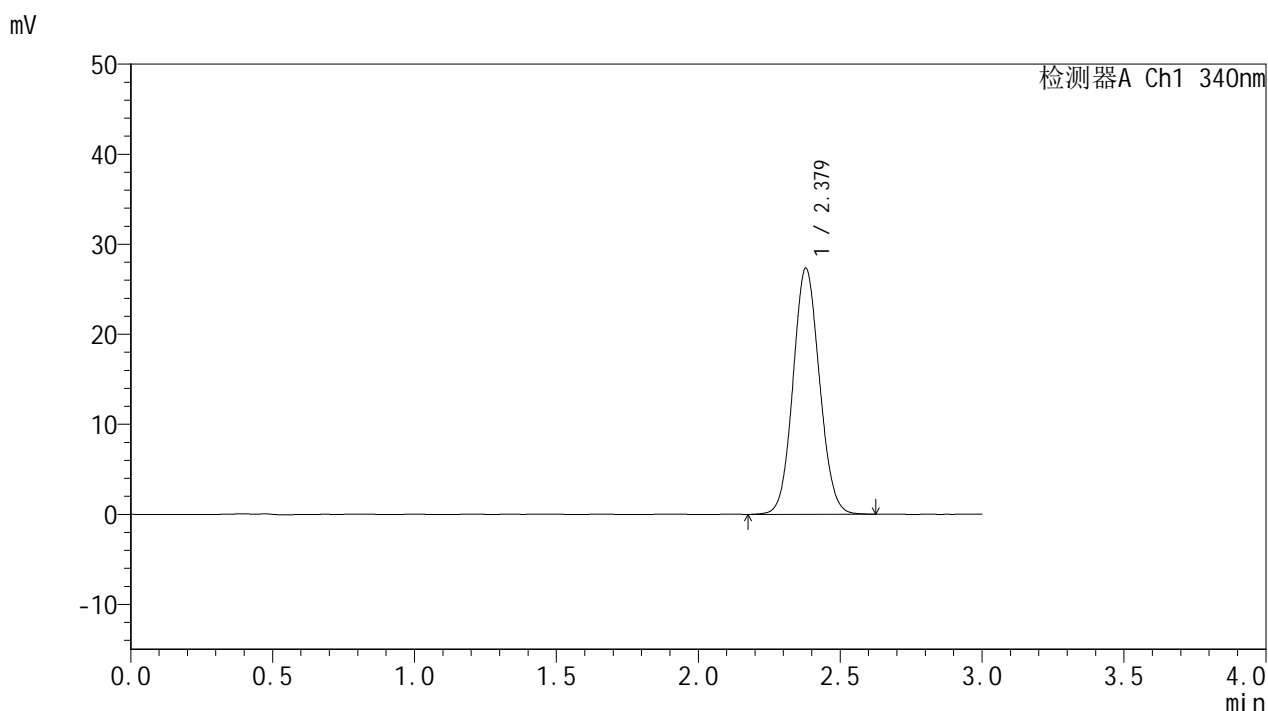


# YMP-4103

## <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 - 0-76/26-787-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 13:33:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:45:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

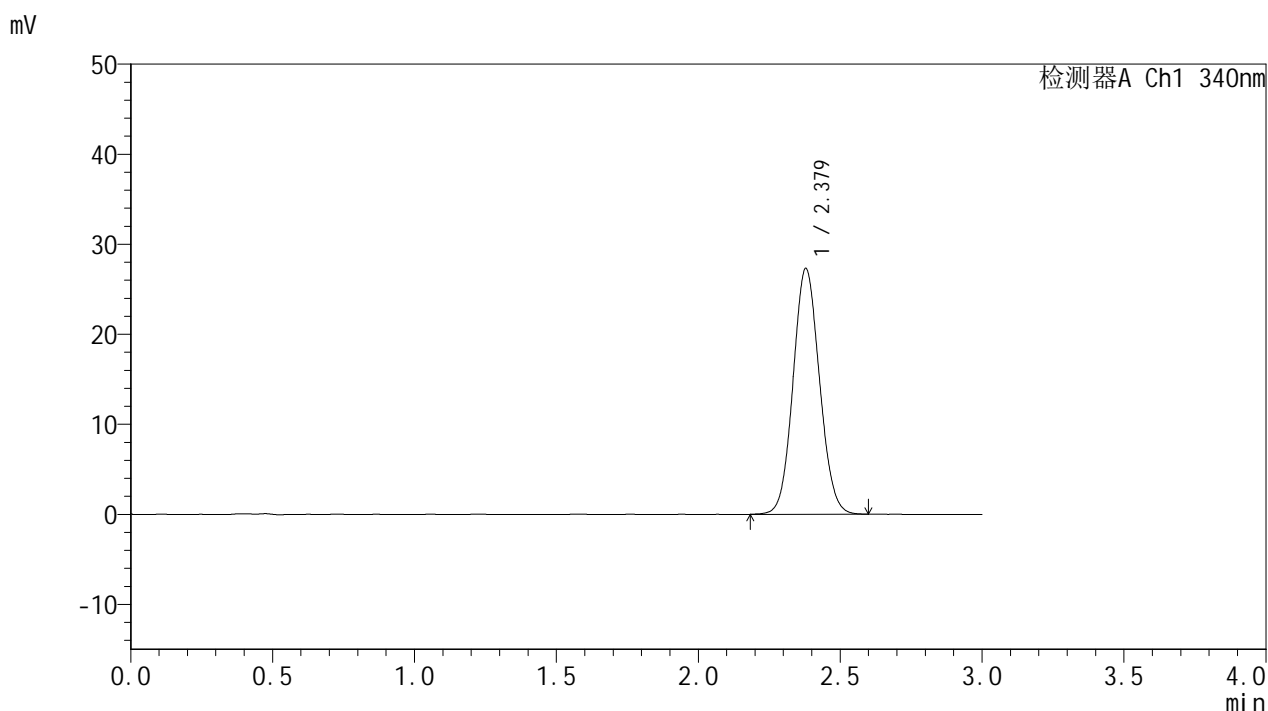
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	177431	100.000	27338	3104	1.078	--
总计		177431	100.000	27338			

图41 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-76/26-788-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 13:36:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:45:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

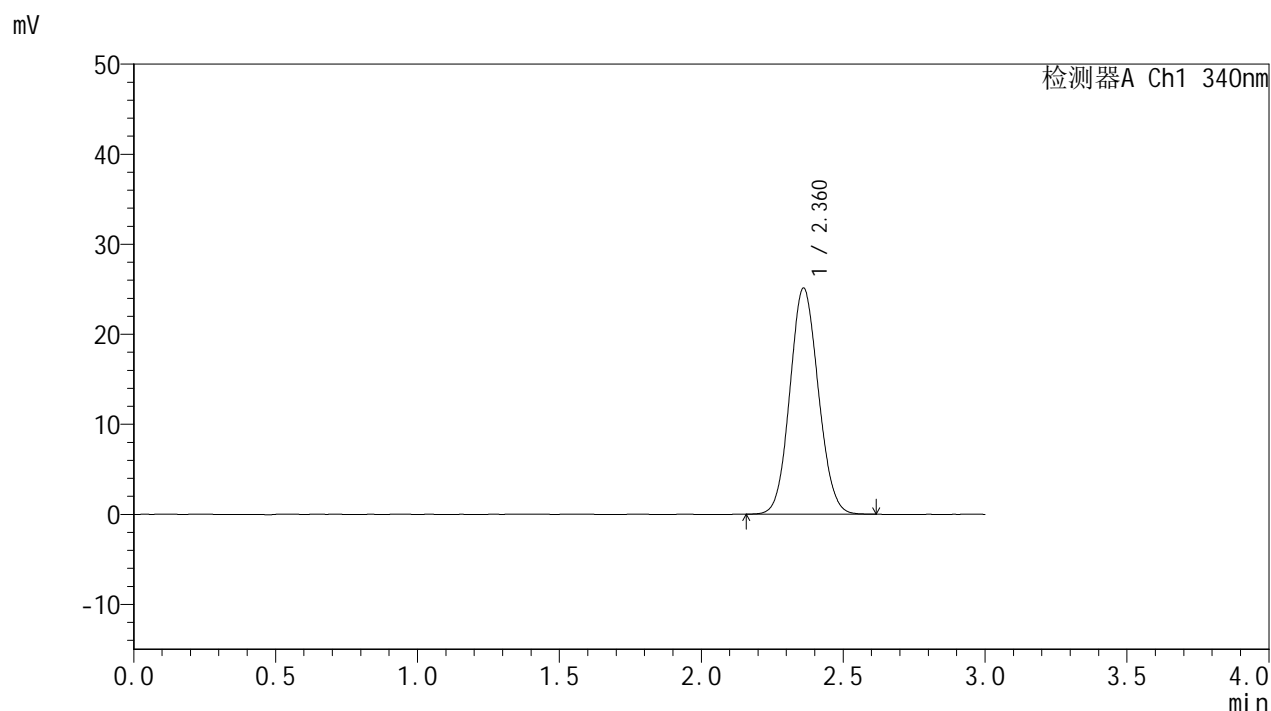
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	177097	100.000	27305	3103	1.079	--
总计		177097	100.000	27305			

图42 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-76/26-789-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 13:40:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:45:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	175502	100.000	25071	2618	1.085	--
总计		175502	100.000	25071			

图43 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

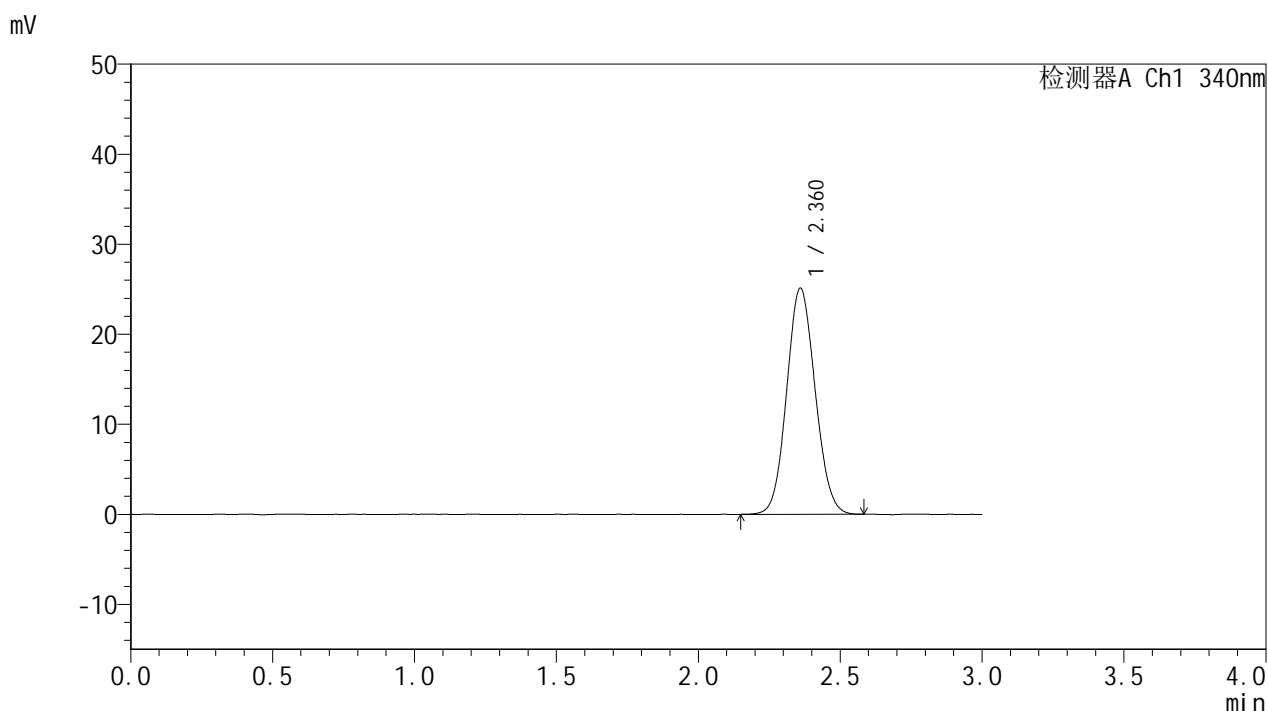


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-76/26-790-2 - cbzj-15mg-1231323p-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 13:43:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:45:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	175460	100.000	25040	2619	1.084	--
总计		175460	100.000	25040			

图44 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1231323批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2

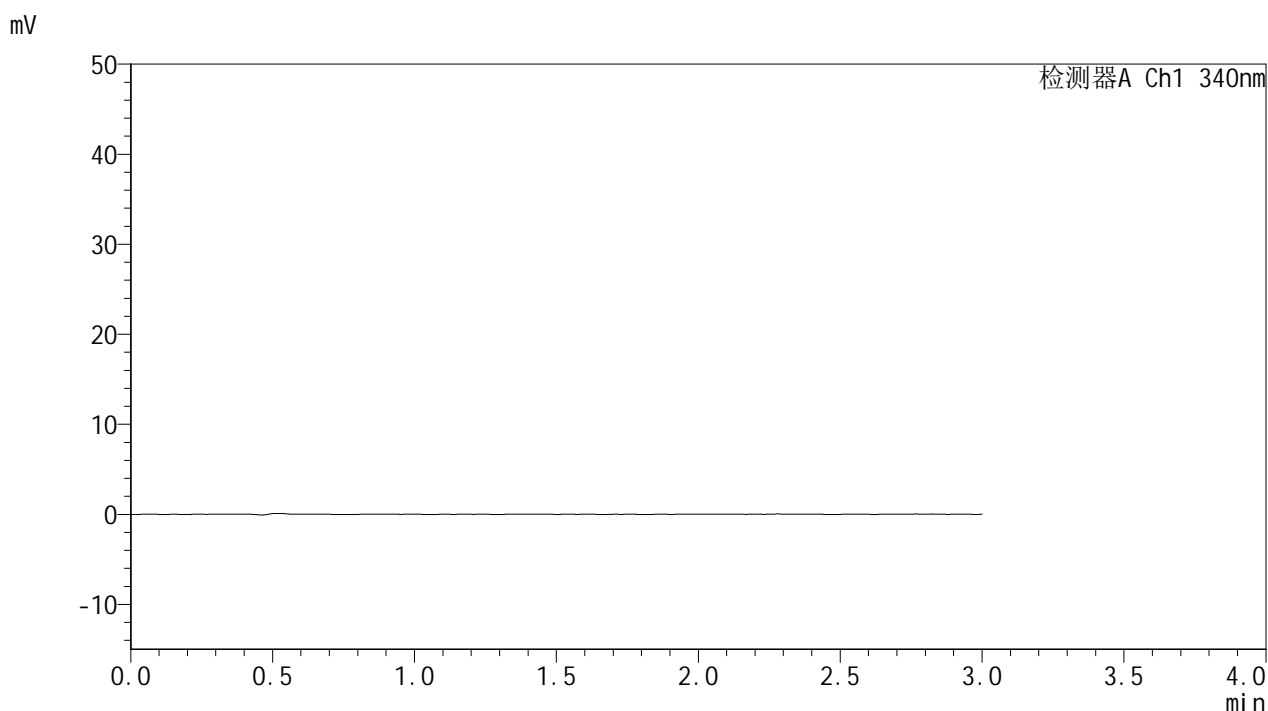


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-76/26-791-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcd-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 13:46:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:45:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	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45 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 溶剂

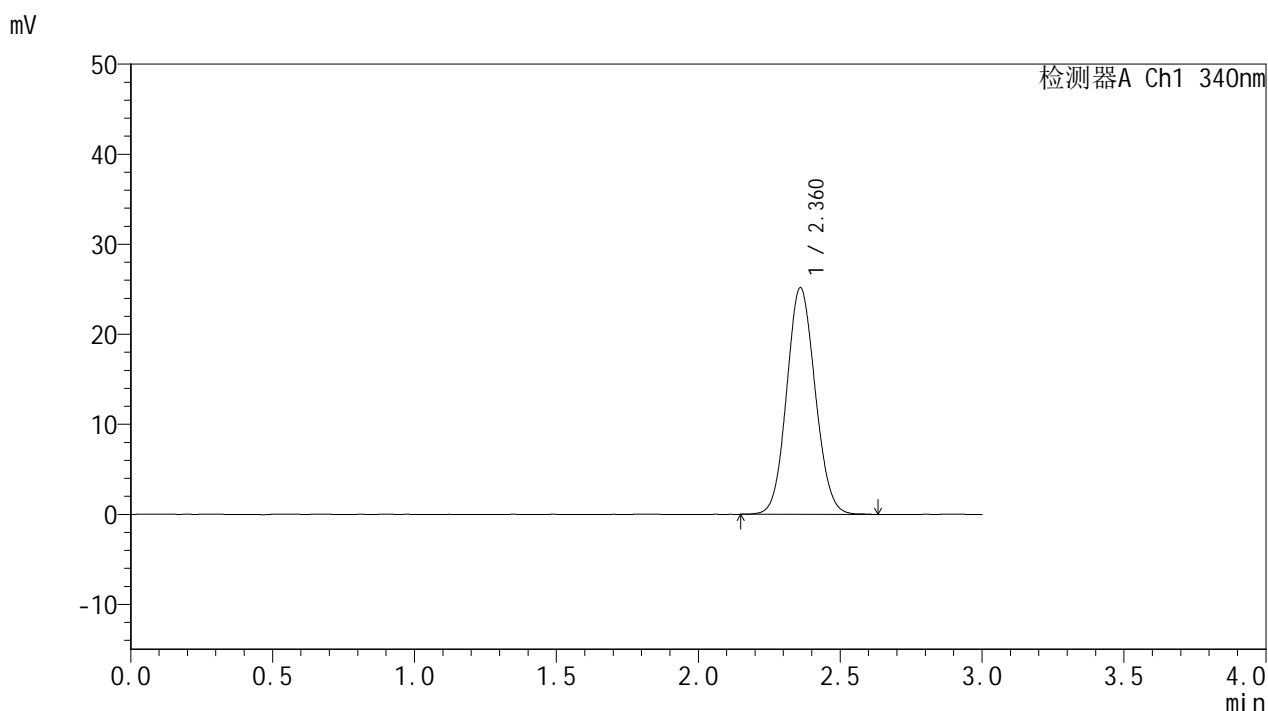


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-76/26-792-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 13:50:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:45:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	176130	100.000	25109	2627	1.085	--
总计		176130	100.000	25109			

图46 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

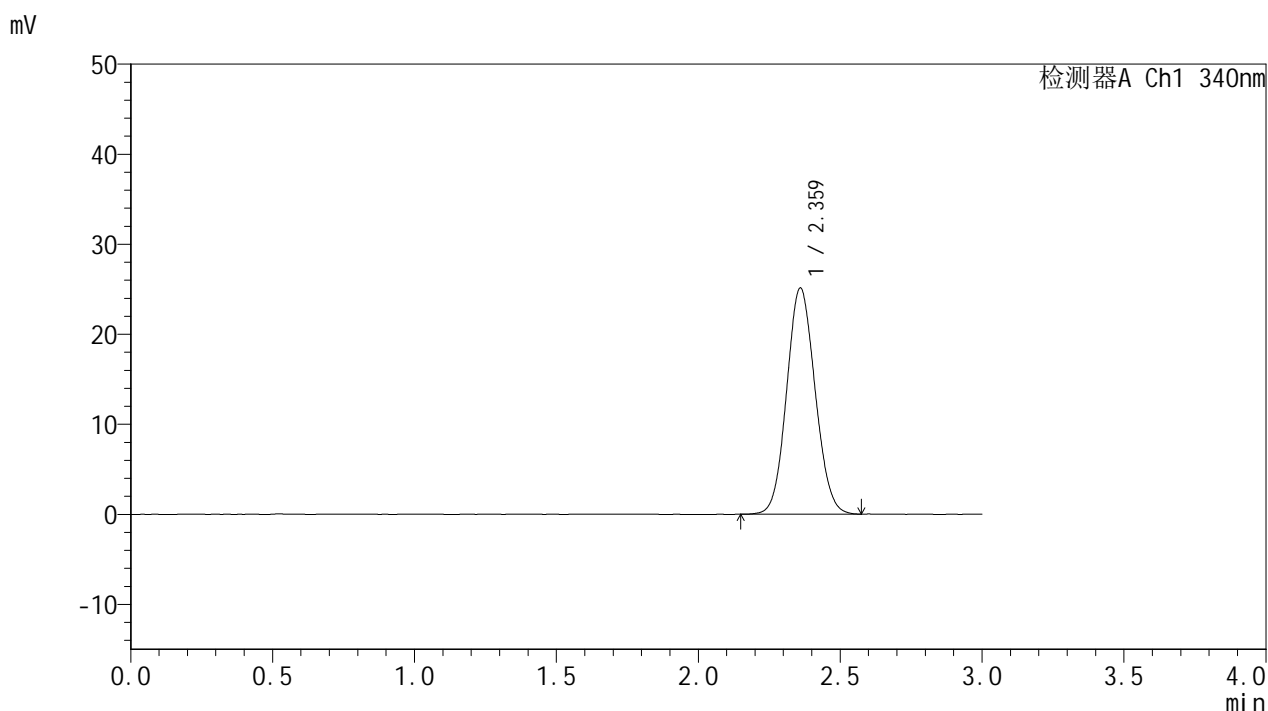


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-76/26-793-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 13:53:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:45:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	175221	100.000	25036	2614	1.084	--
总计		175221	100.000	25036			

图47 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

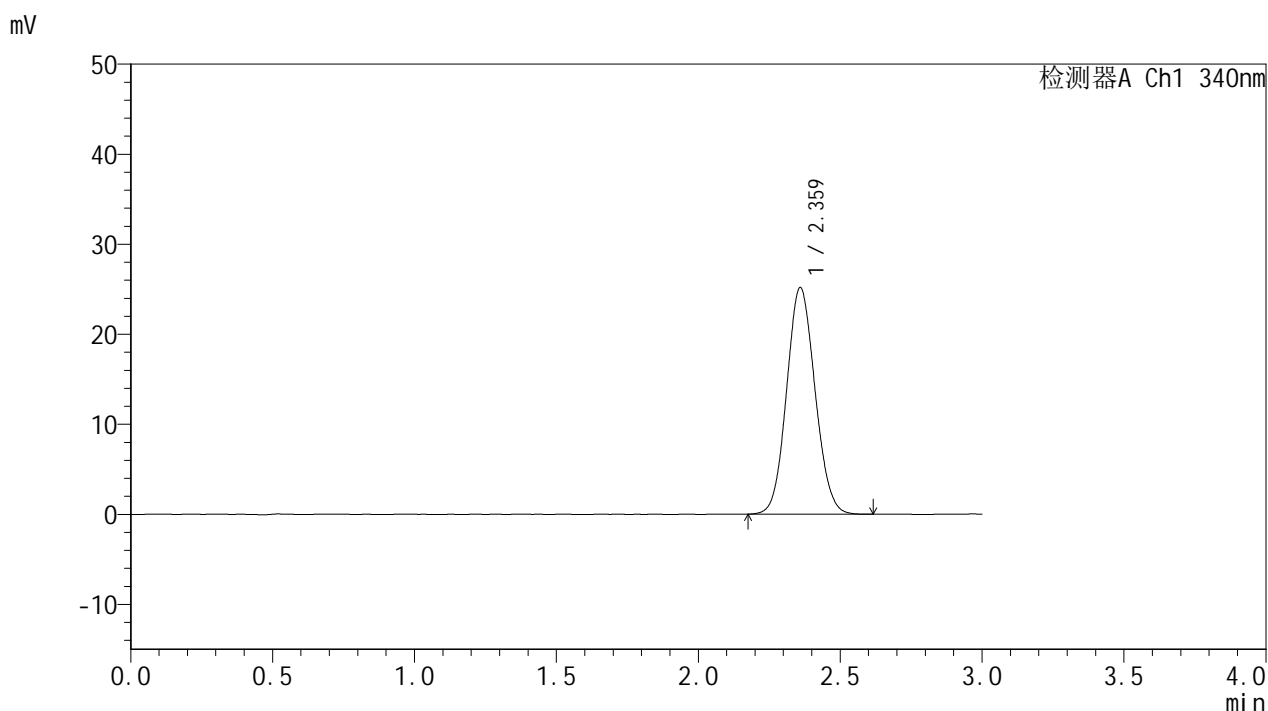


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-76/26-794-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 13:56:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:45:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	175551	100.000	25073	2631	1.086	--
总计		175551	100.000	25073			

图48 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

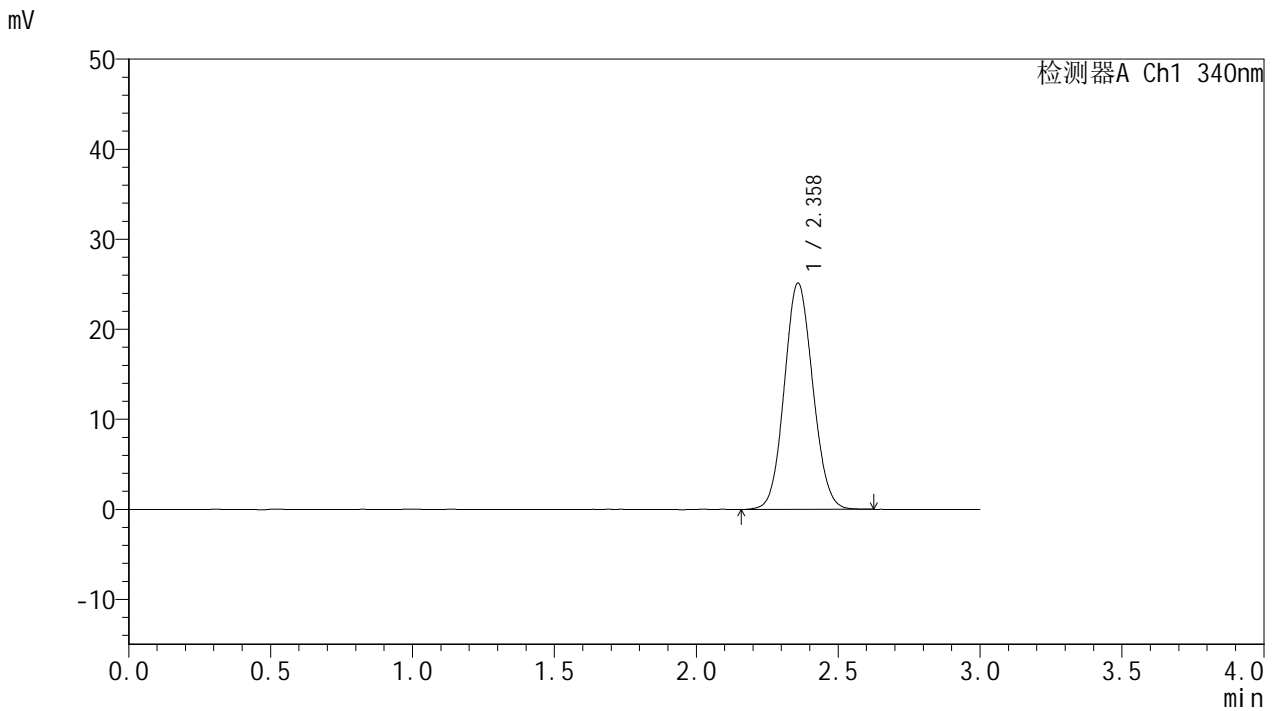


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-76/26-795-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 14:00:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:45:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	175737	100.000	25075	2617	1.083	--
总计		175737	100.000	25075			

图49 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

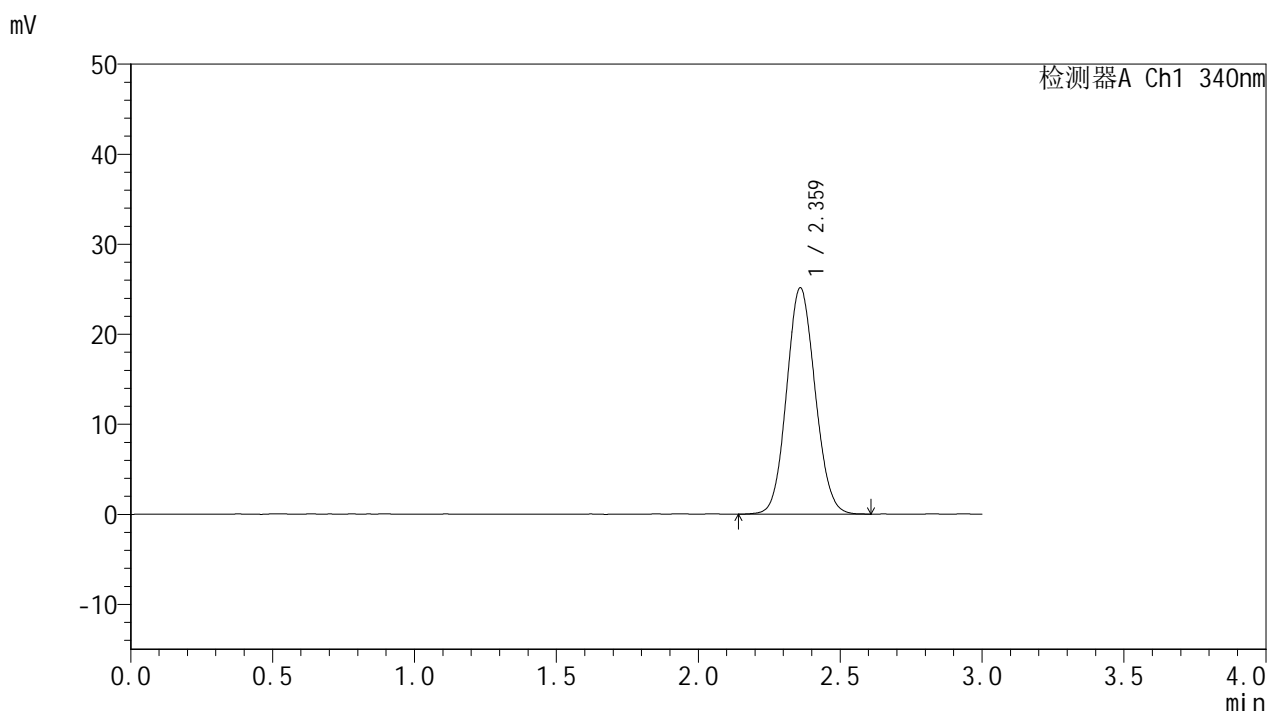


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-76/26-796-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 14:03:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:45:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	175756	100.000	25052	2617	1.088	--
总计		175756	100.000	25052			

图50 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

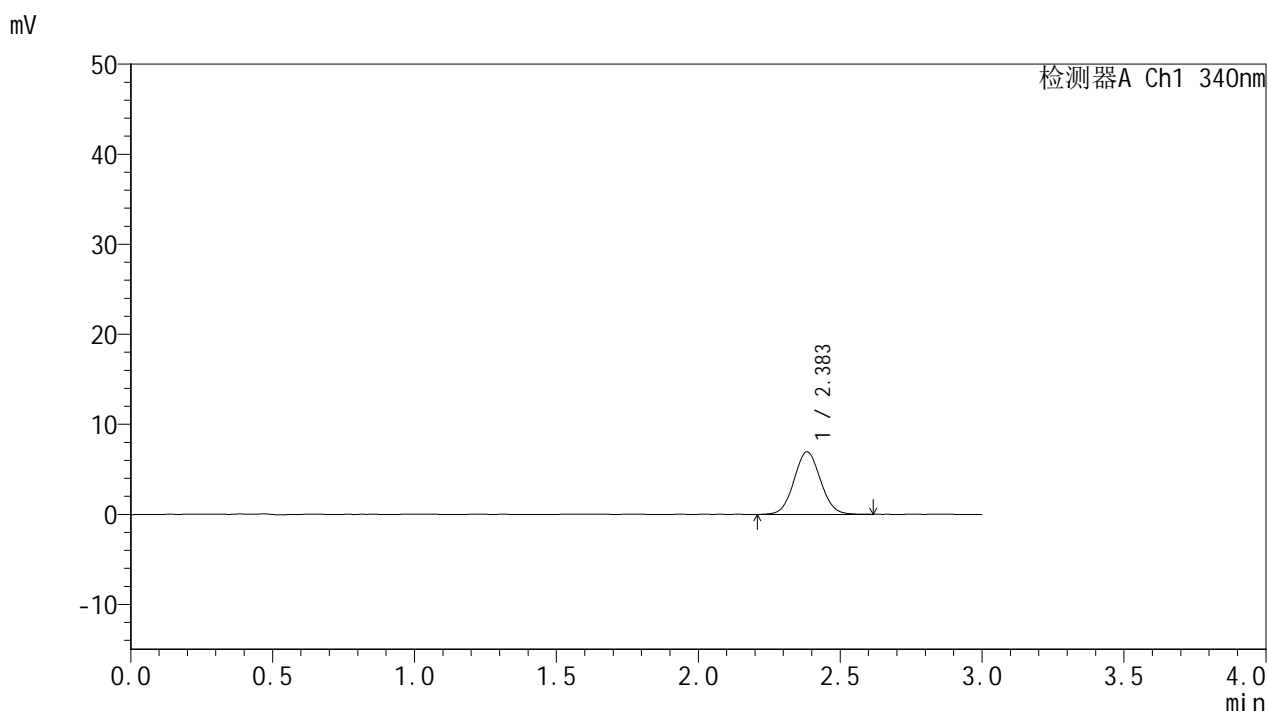


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-76/26-797-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 14:06:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:45:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	45203	100.000	6937	3108	1.053	--
总计		45203	100.000	6937			

图51 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1

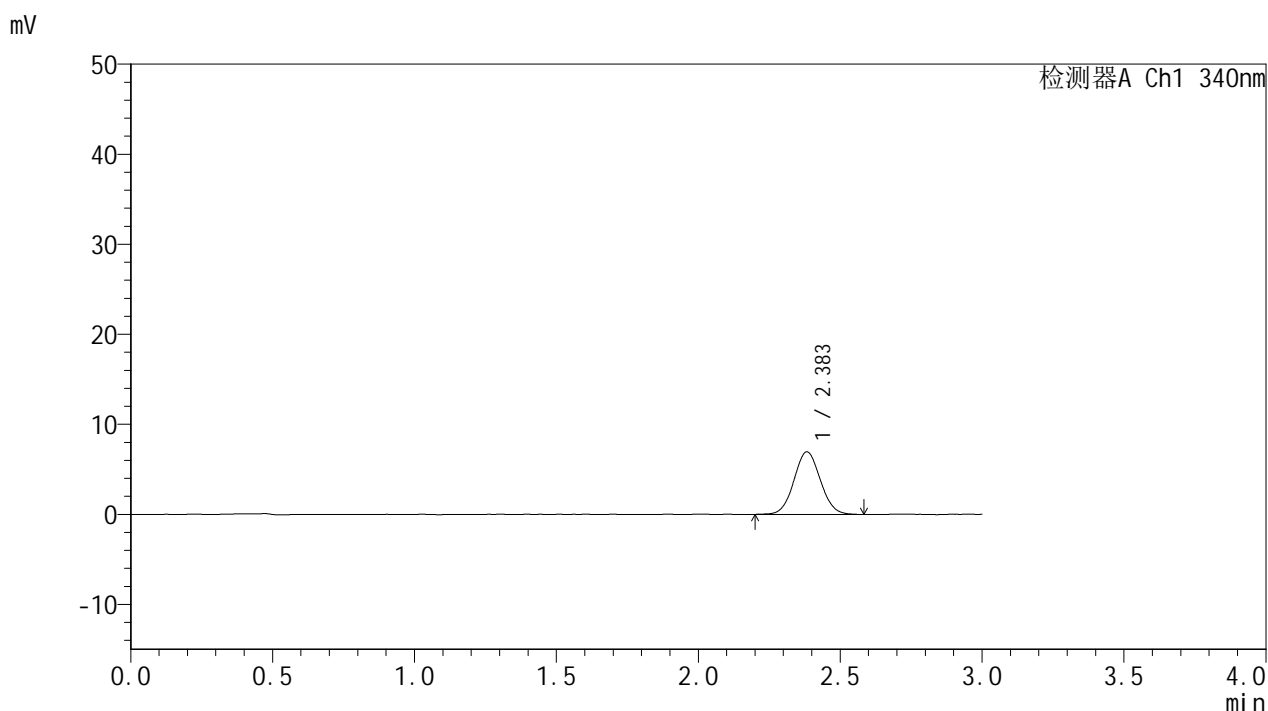


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-76/26-798-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 14:10:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:45:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	45152	100.000	6946	3120	1.054	--
总计		45152	100.000	6946			

图52 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-2

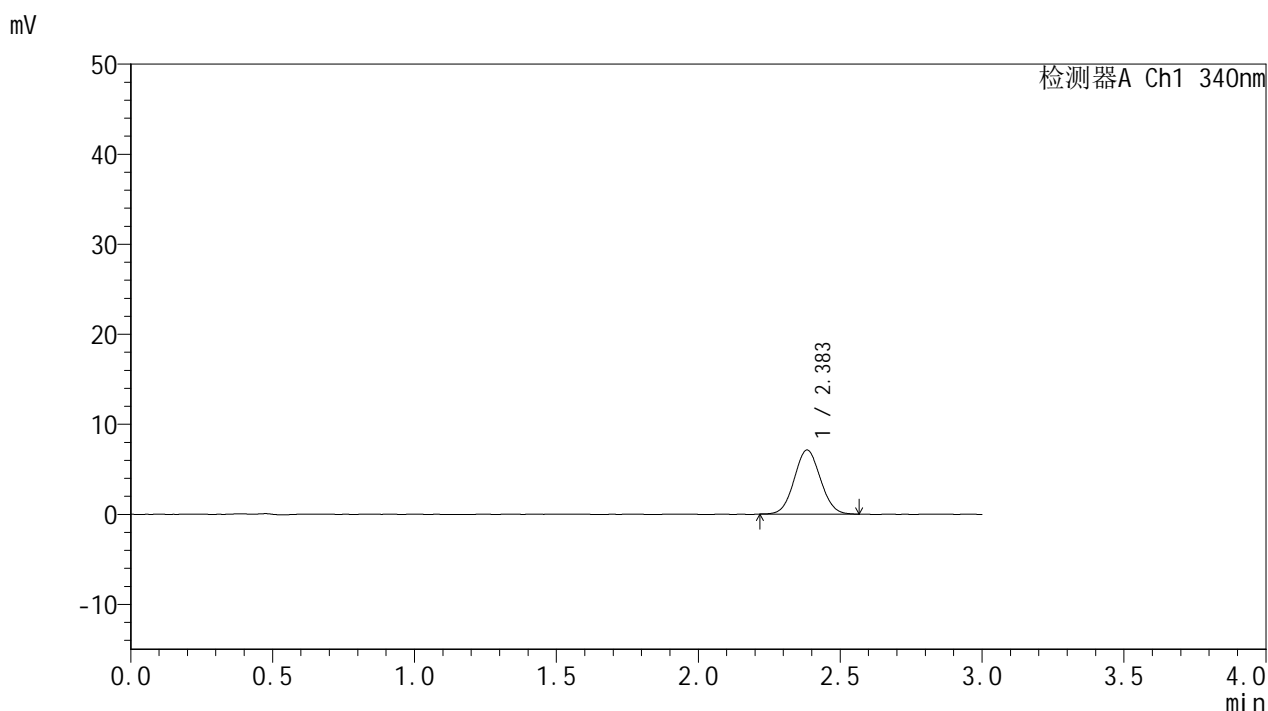


# YMP-4103

## <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 - 0-76/26-799-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 14:13:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:45:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	45770	100.000	7106	3154	1.056	--
总计		45770	100.000	7106			

图53 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1

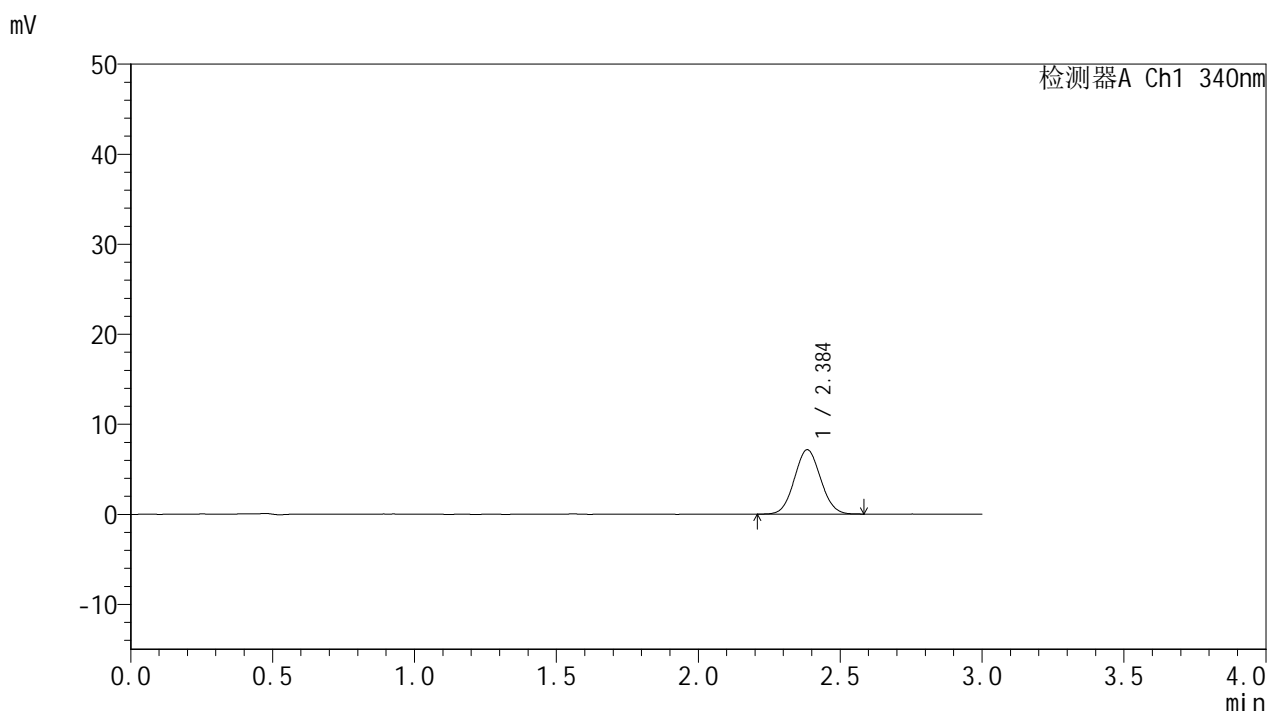


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-76/26-800-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 14:17:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:45:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	46003	100.000	7126	3132	1.058	--
总计		46003	100.000	7126			

图54 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-2

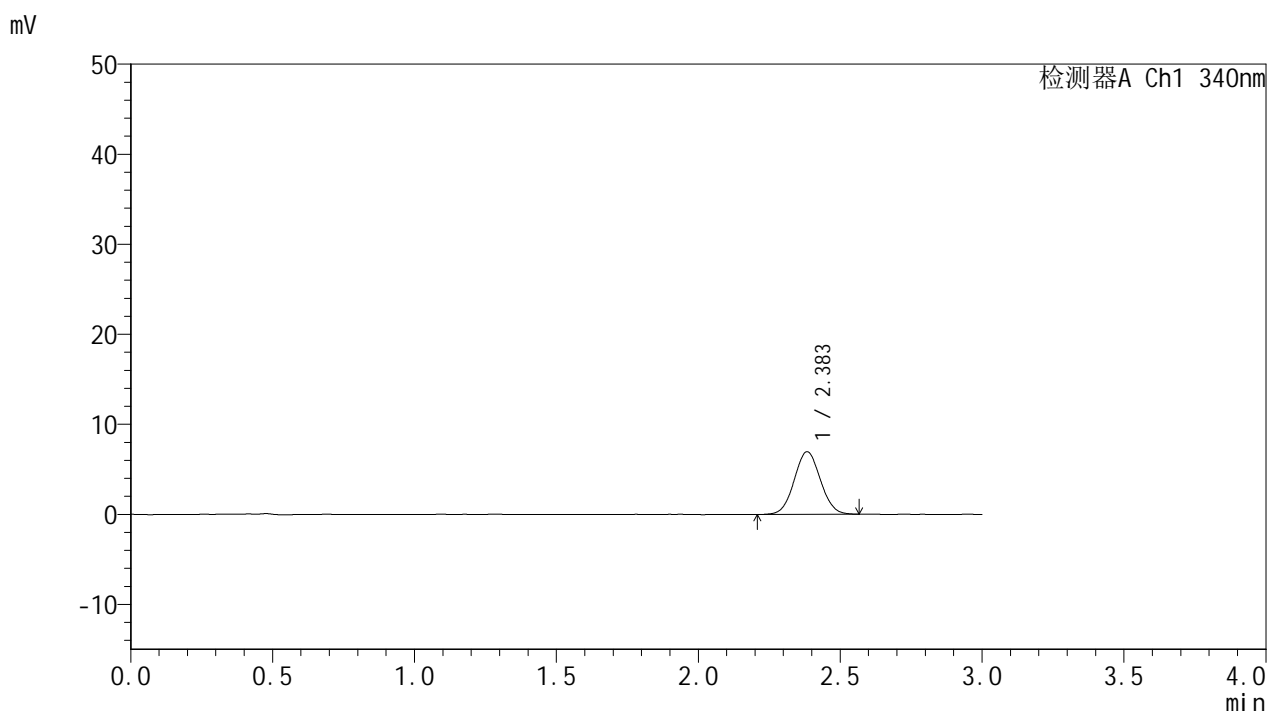


# YMP-4103

## <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 - 0-76/26-801-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 14:20:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:45:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	44956	100.000	6950	3151	1.046	--
总计		44956	100.000	6950			

图55 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

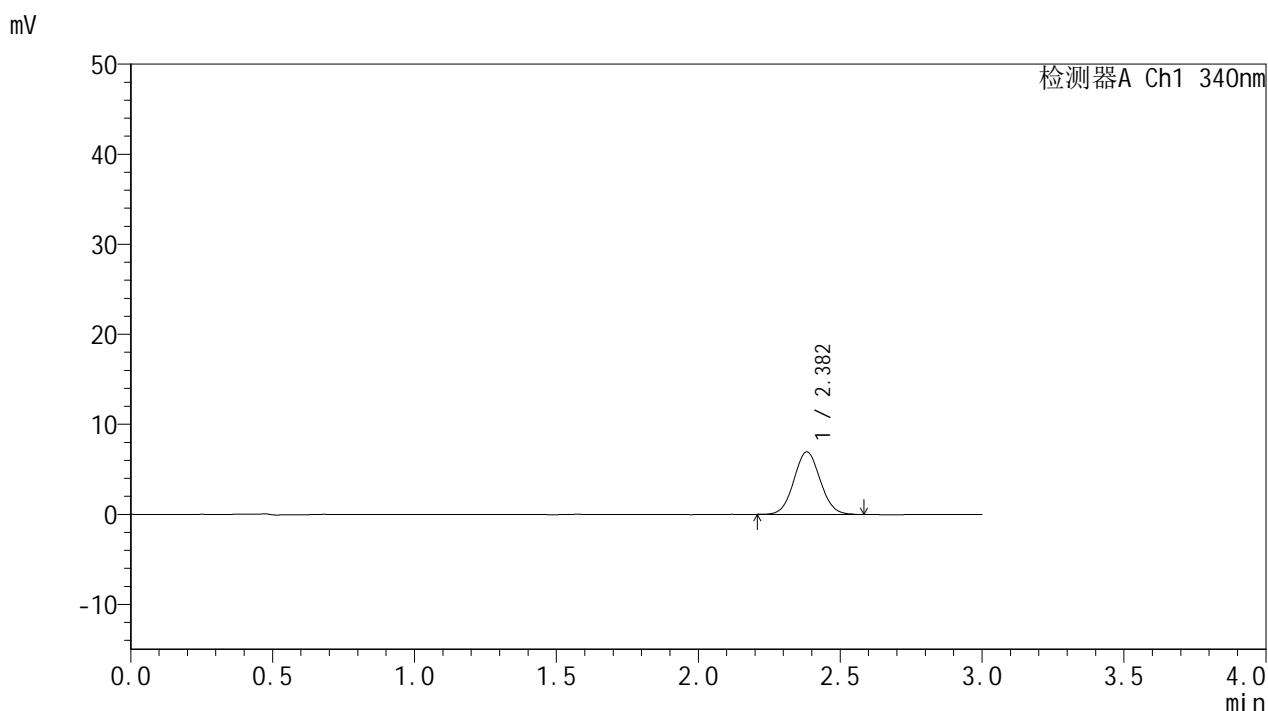


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-76/26-802-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 14:23:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:46:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	45039	100.000	6941	3130	1.060	--
总计		45039	100.000	6941			

图56 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-2

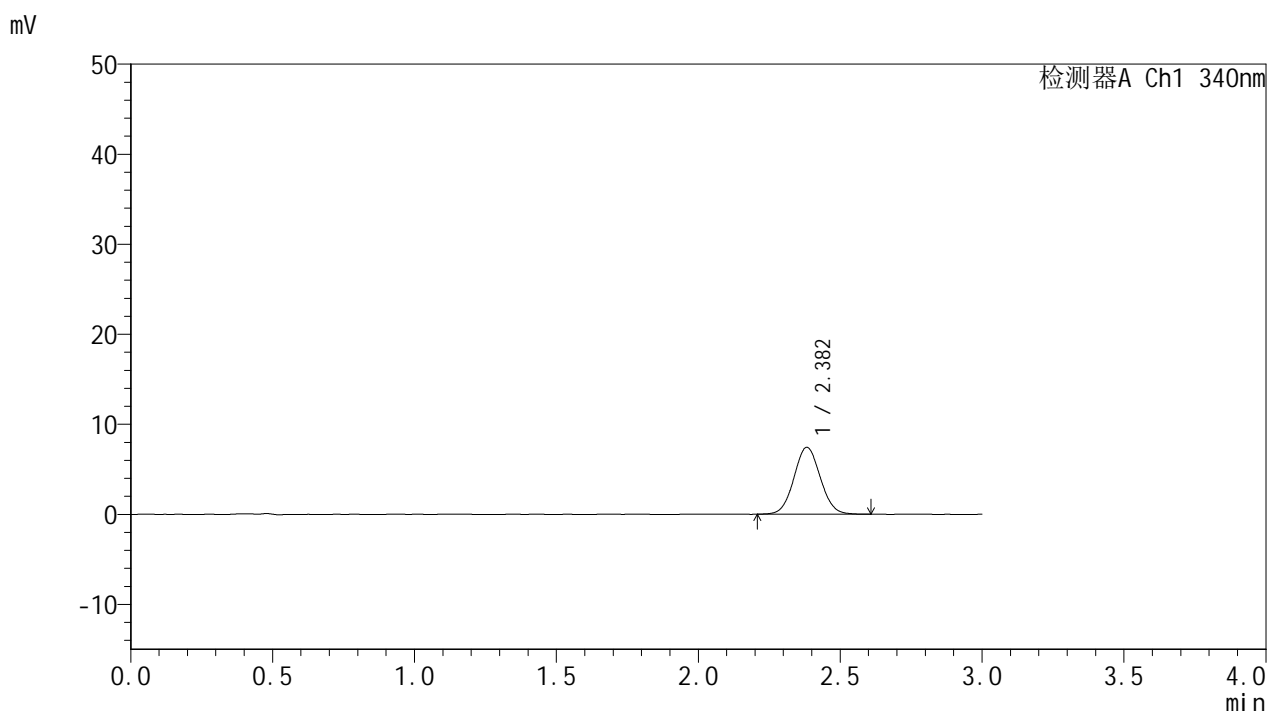


# YMP-4103

## <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 - 0-76/26-803-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 14:27:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:46:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	48111	100.000	7429	3142	1.056	--
总计		48111	100.000	7429			

图57 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1

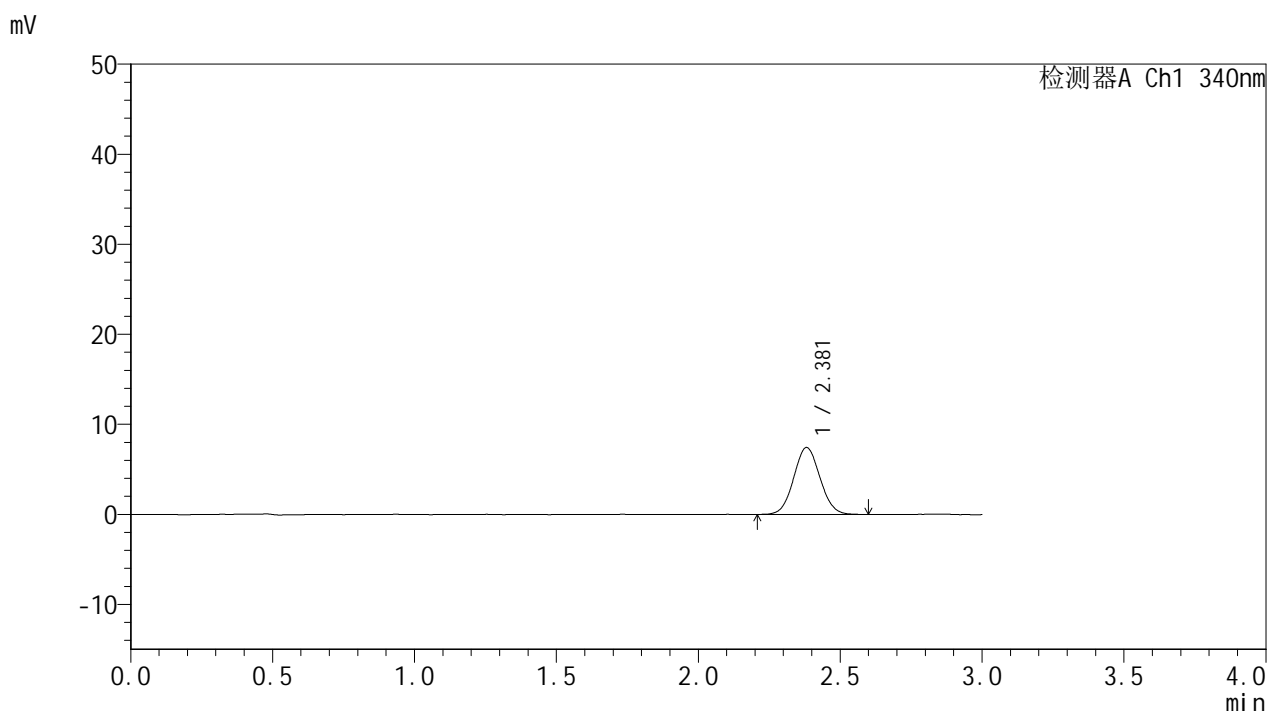


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-76/26-804-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 14:30:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:46:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	47976	100.000	7435	3123	1.060	--
总计		47976	100.000	7435			

图58 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-2

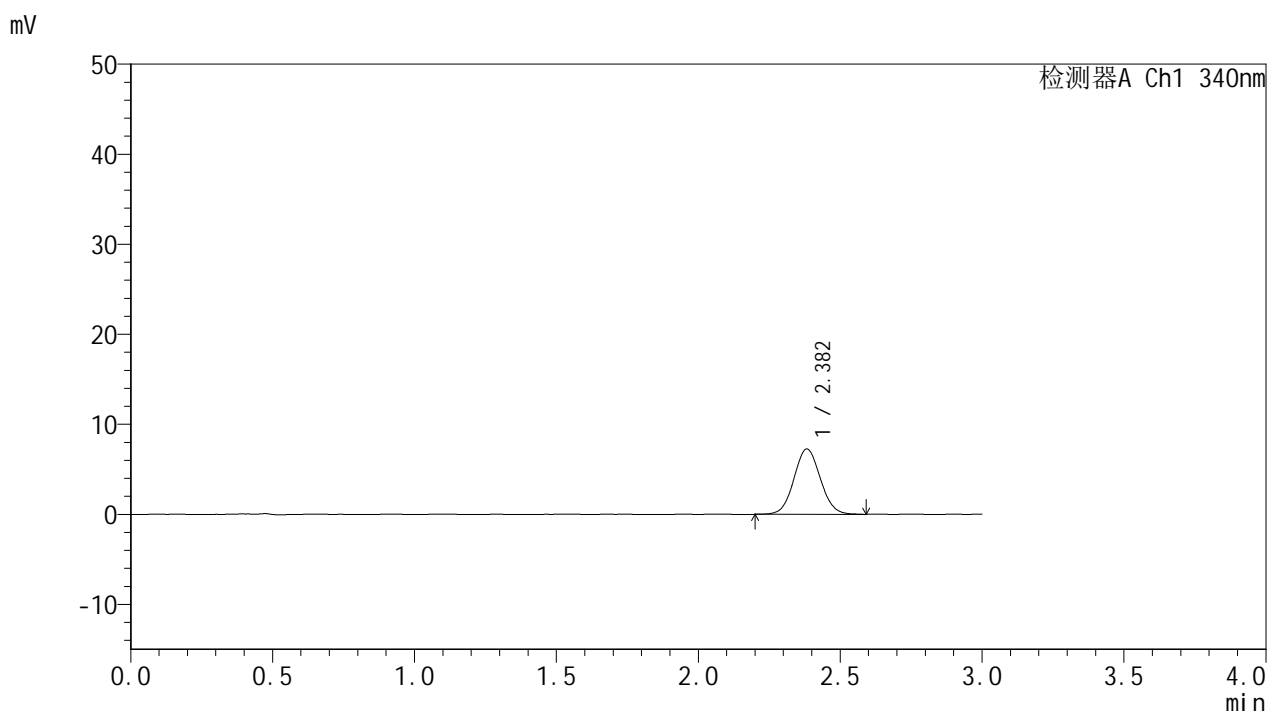


# YMP-4103

## <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 - 0-76/26-805-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 14:33:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:46:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	47005	100.000	7246	3141	1.059	--
总计		47005	100.000	7246			

图59 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1

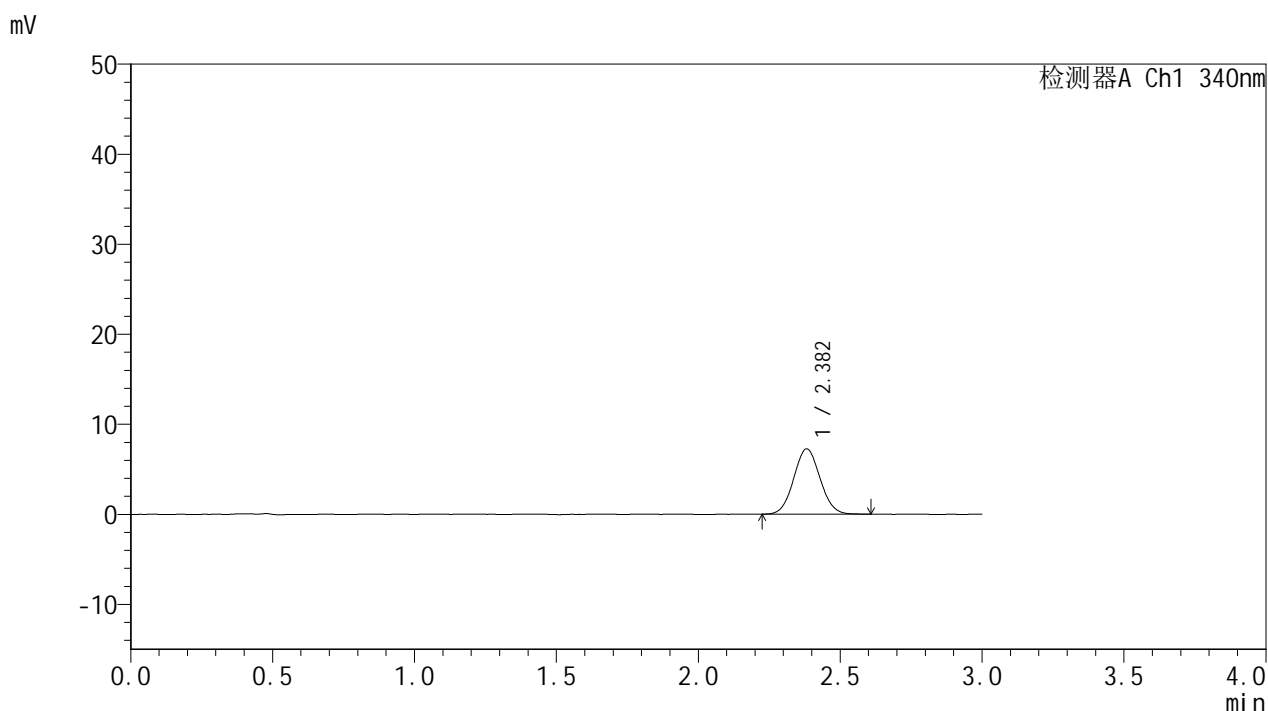


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-76/26-806-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 14:37:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:46:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	46998	100.000	7264	3116	1.054	--
总计		46998	100.000	7264			

图60 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-2

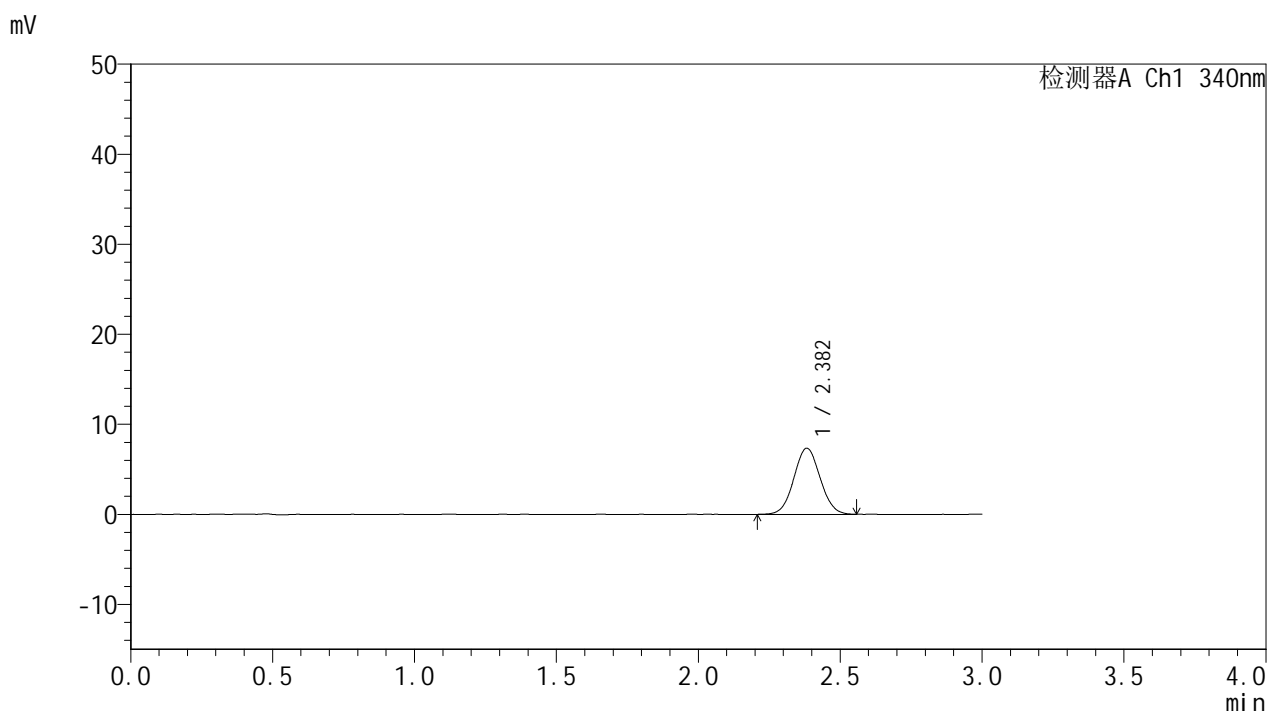


# YMP-4103

## <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 - 0-76/26-807-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 14:40:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:46:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	47346	100.000	7340	3149	1.048	--
总计		47346	100.000	7340			

图61 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1

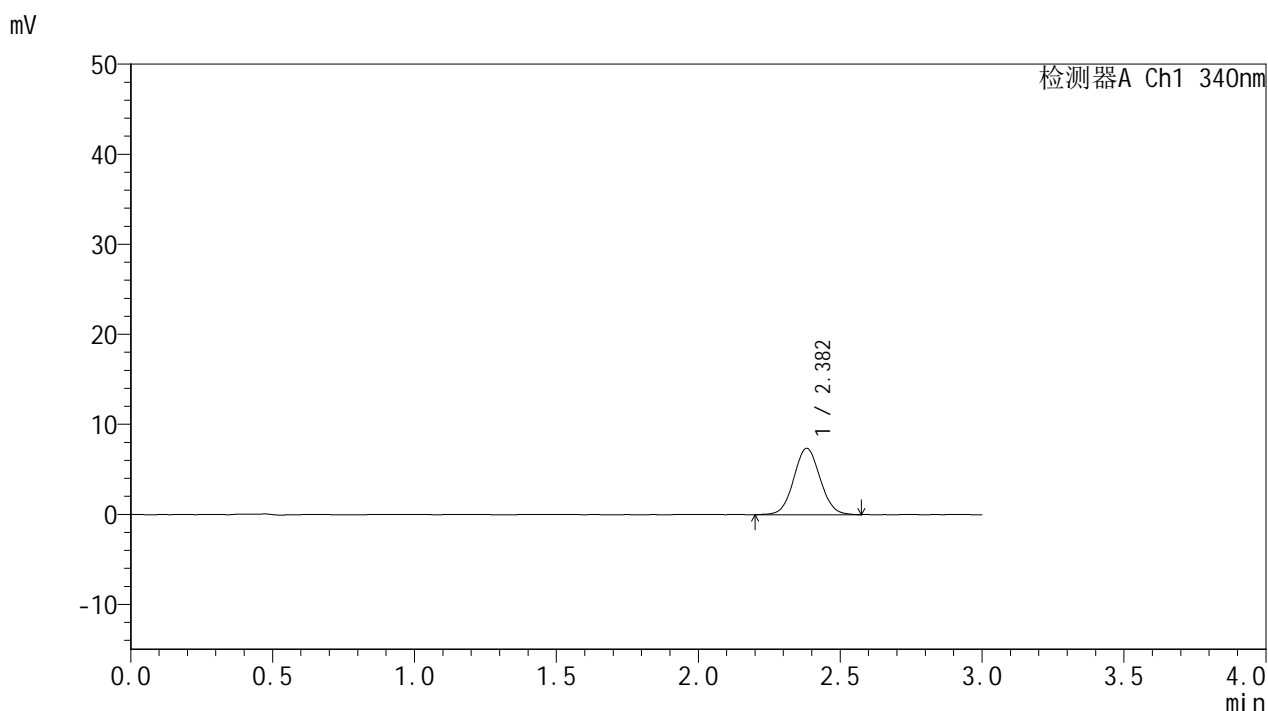


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-76/26-808-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 14:43:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:46:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	47809	100.000	7369	3141	1.053	--
总计		47809	100.000	7369			

图62 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-2

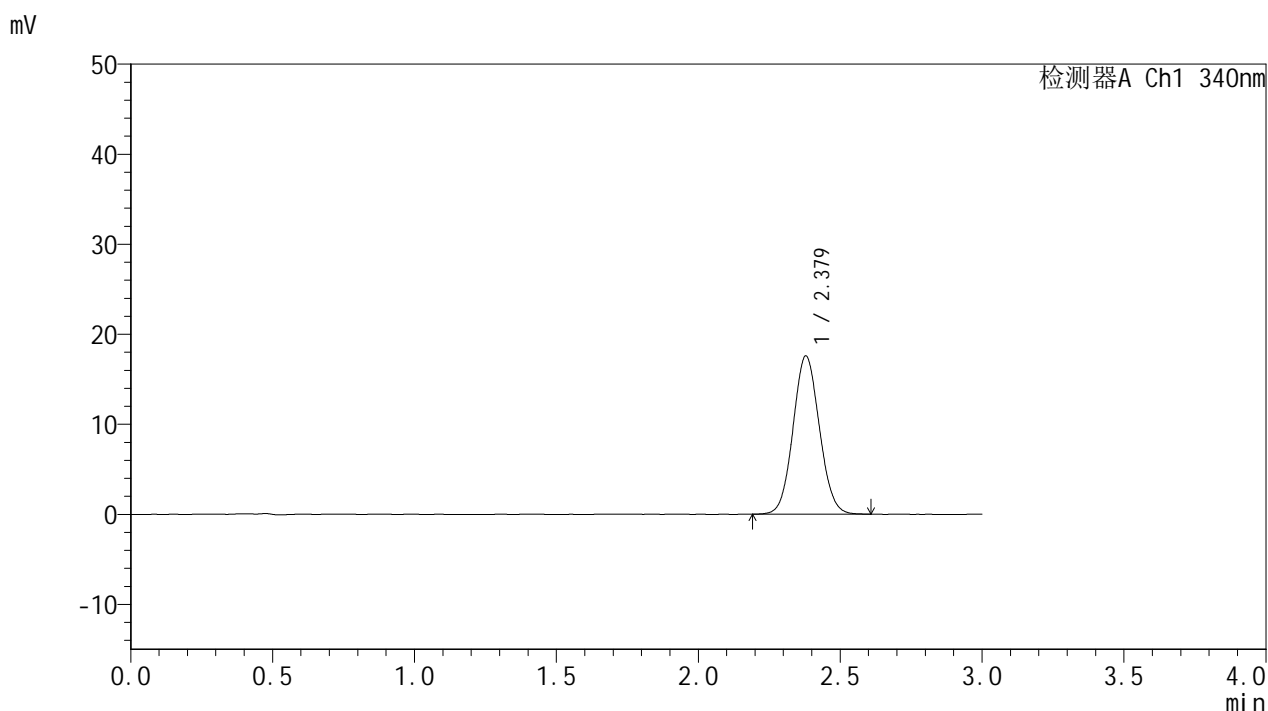


# YMP-4103

## <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 - 0-76/26-809-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 14:47:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:46:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	113620	100.000	17579	3121	1.069	--
总计		113620	100.000	17579			

图63 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1  
 供试品溶液-1

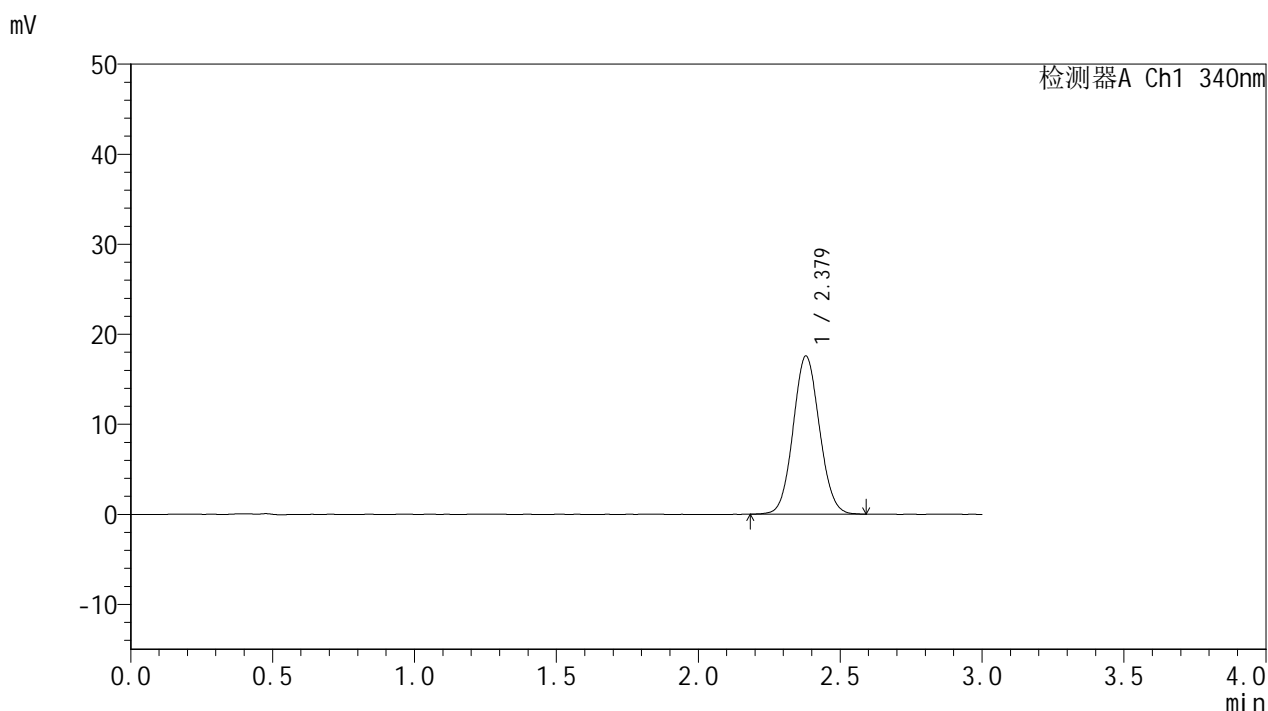


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-76/26-810-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 14:50:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:46:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	113404	100.000	17570	3143	1.070	--
总计		113404	100.000	17570			

图64 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1  
 供试品溶液-2

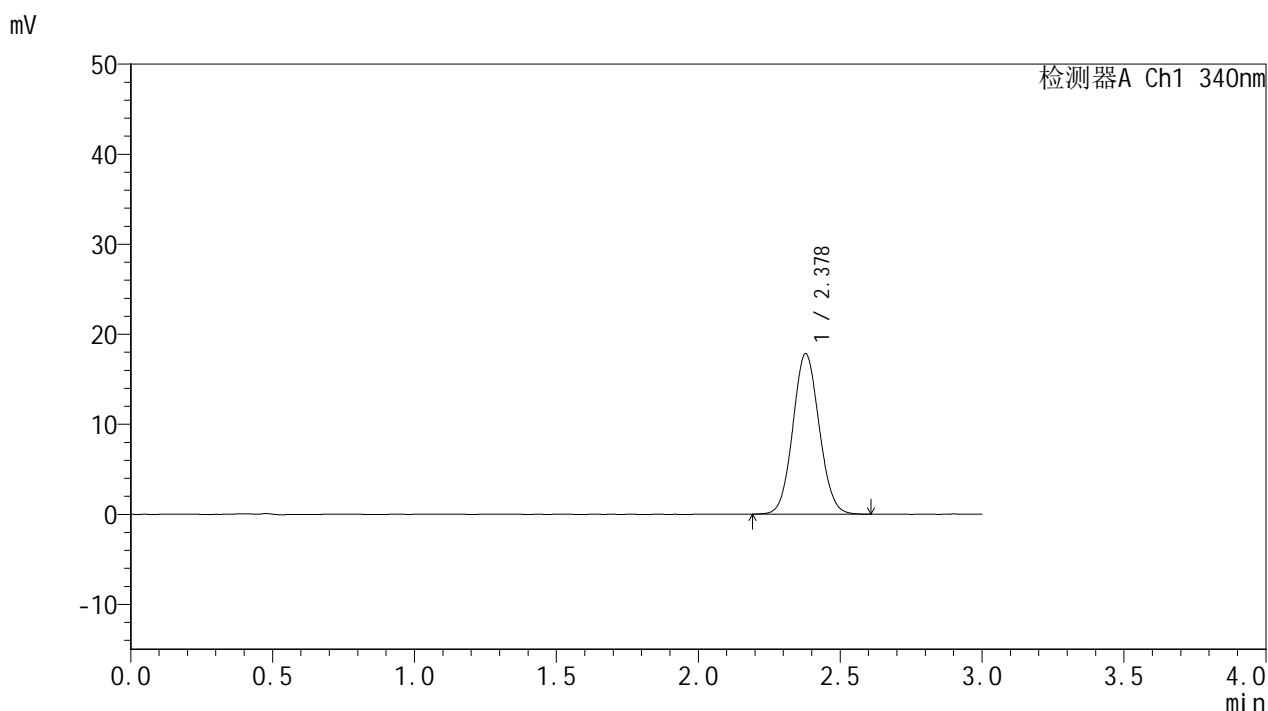


# YMP-4103

## <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 - 0-76/26-811-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 14:54:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:46:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	115134	100.000	17819	3134	1.072	--
总计		115134	100.000	17819			

图65 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2  
 供试品溶液-1

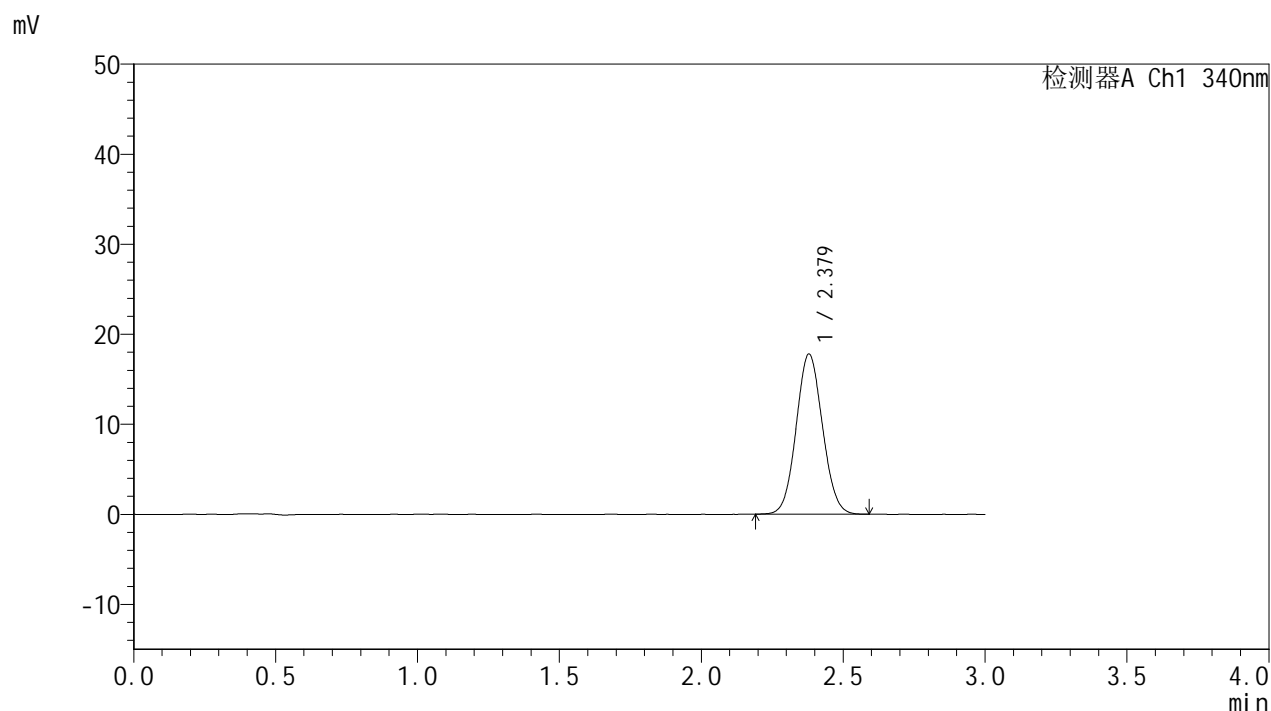


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-76/26-812-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 14:57:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:46:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	114805	100.000	17797	3120	1.066	--
总计		114805	100.000	17797			

图66 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2  
 供试品溶液-2

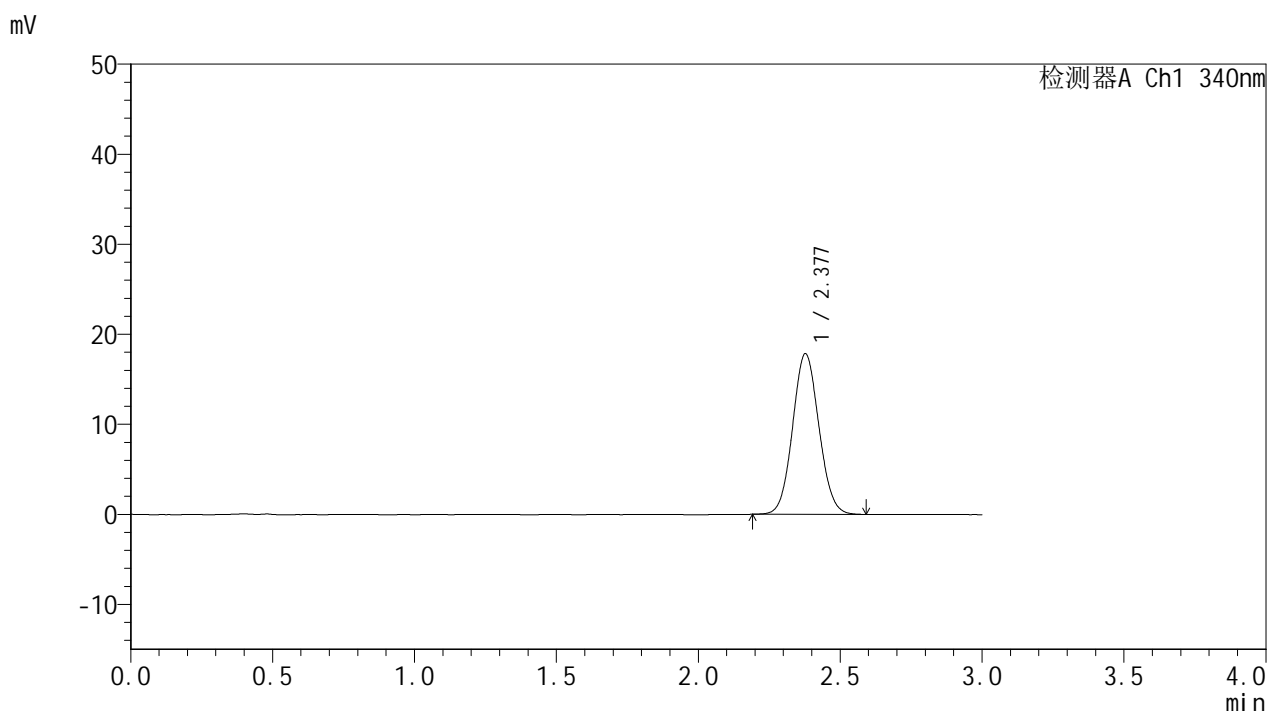


# YMP-4103

## <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 - 0-76/26-813-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 15:00:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:46:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	115204	100.000	17823	3133	1.070	--
总计		115204	100.000	17823			

图67 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3  
 供试品溶液-1

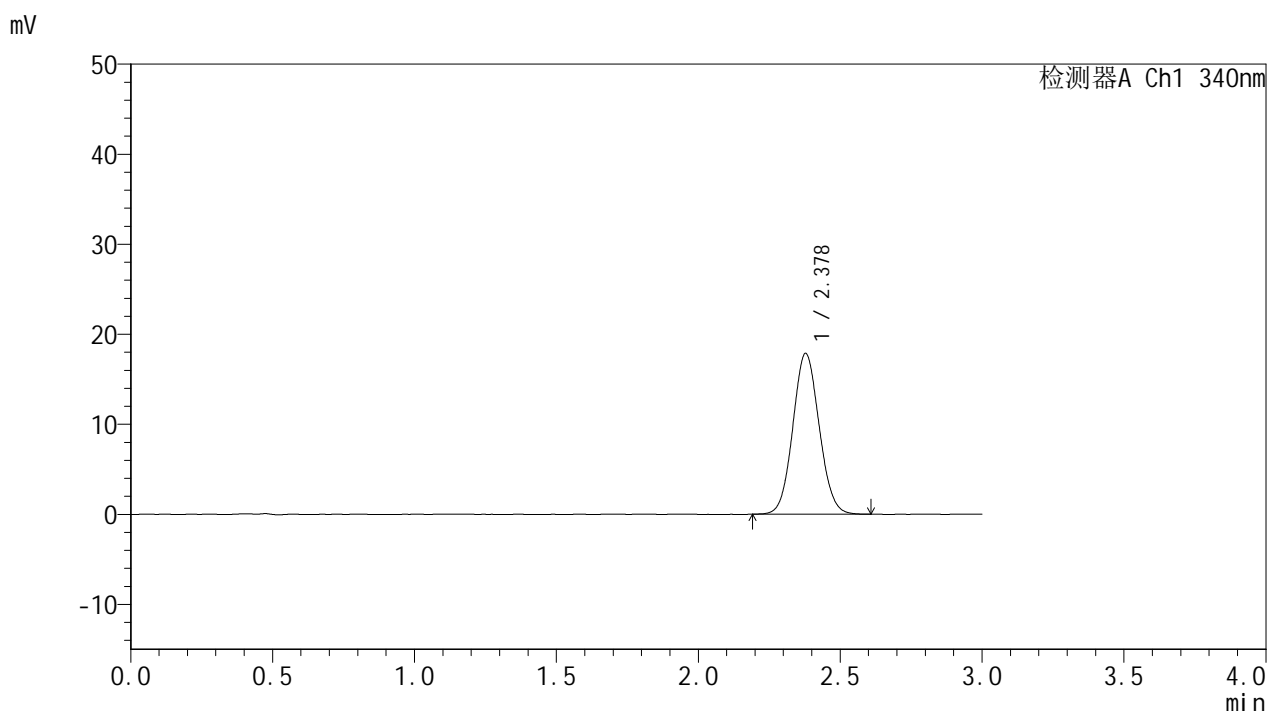


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-76/26-814-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 15:04:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:46:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	115378	100.000	17850	3127	1.073	--
总计		115378	100.000	17850			

图68 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3  
 供试品溶液-2

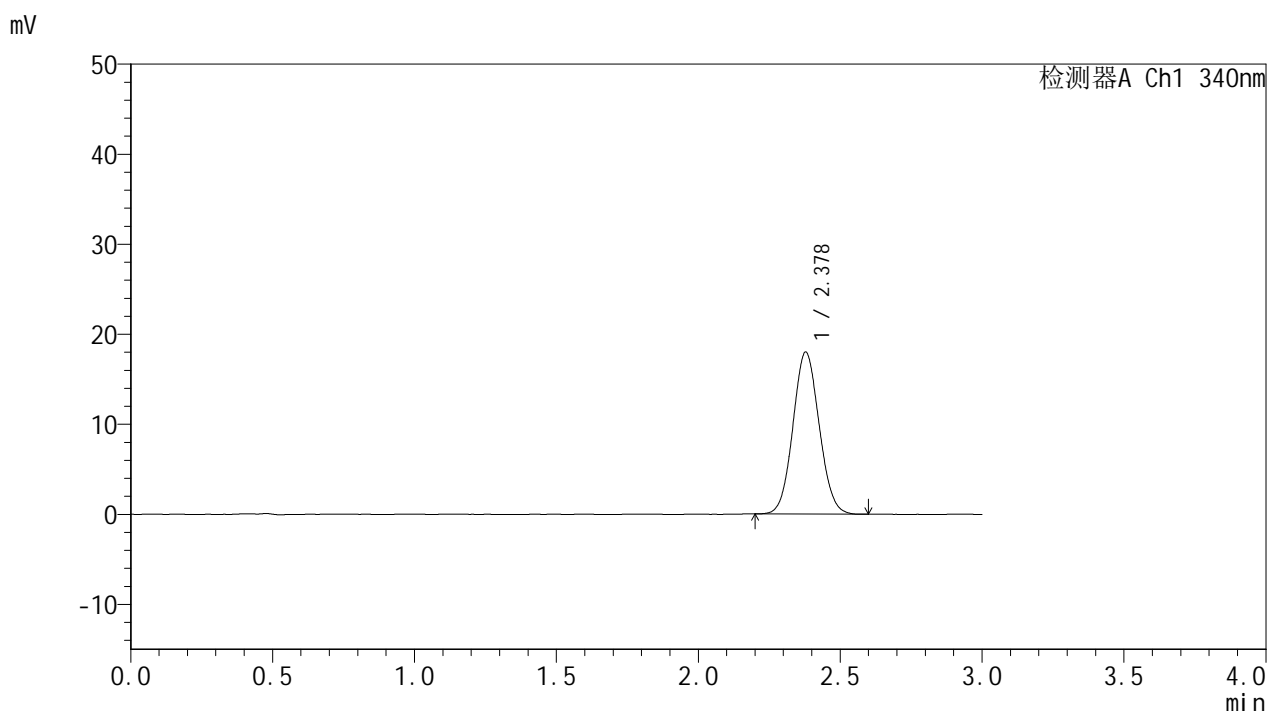


# YMP-4103

## <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 - 0-76/26-815-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 15:07:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:46:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	115848	100.000	17987	3130	1.071	--
总计		115848	100.000	17987			

图69 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4  
 供试品溶液-1

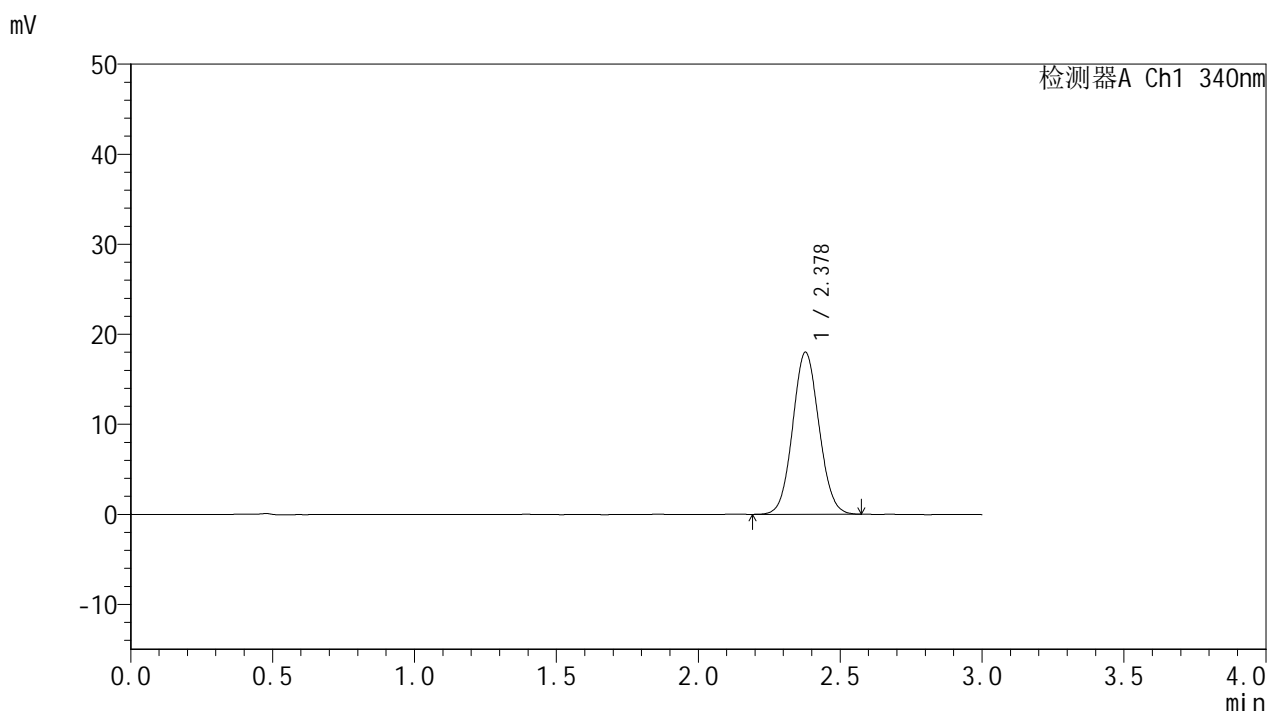


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-76/26-816-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 15:10:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:46:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	116242	100.000	17985	3130	1.067	--
总计		116242	100.000	17985			

图70 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4  
 供试品溶液-2

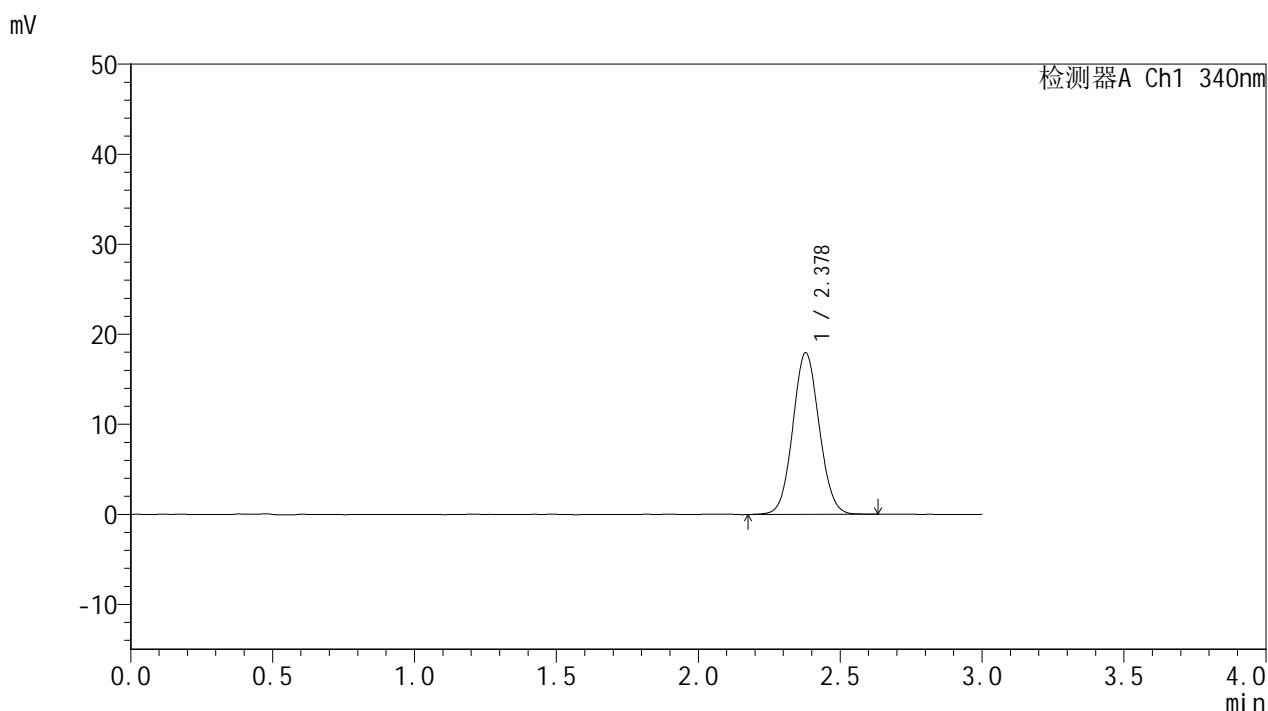


# YMP-4103

## <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 - 0-76/26-817-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 15:14:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:46:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	116523	100.000	17952	3122	1.068	--
总计		116523	100.000	17952			

图71 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5  
 供试品溶液-1

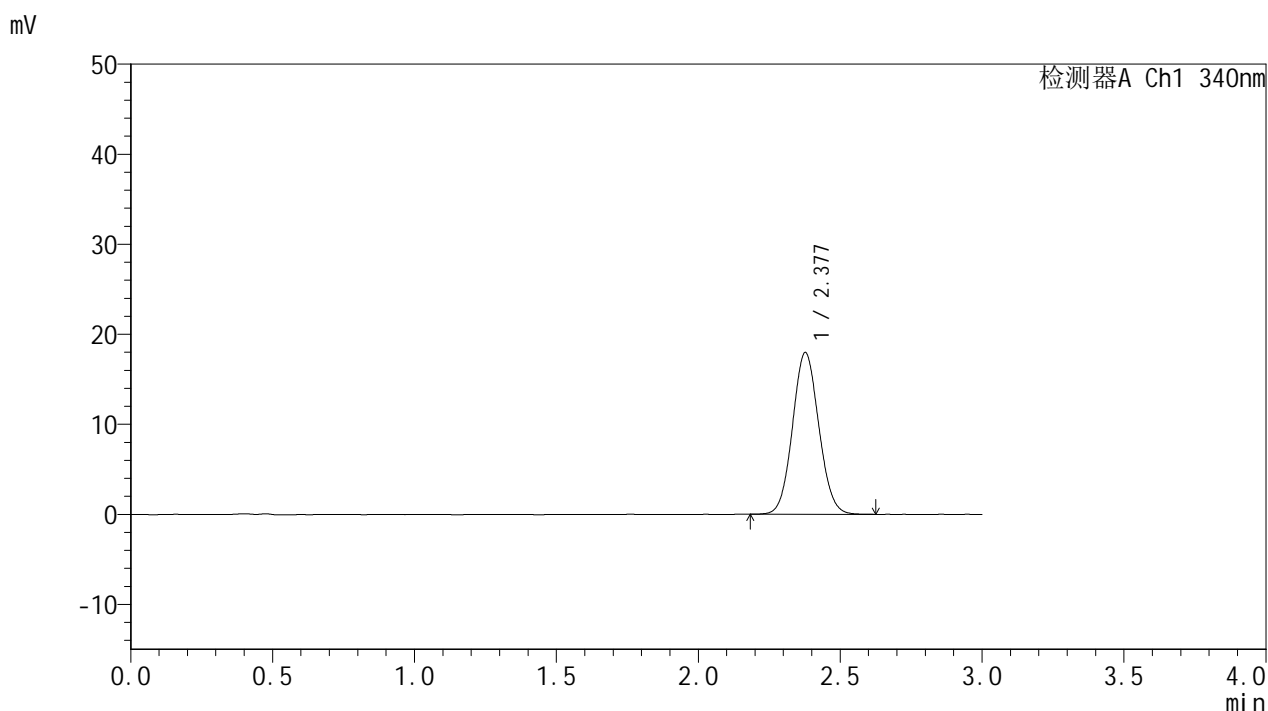


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-76/26-818-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 15:17:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:46:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	115914	100.000	17928	3138	1.071	--
总计		115914	100.000	17928			

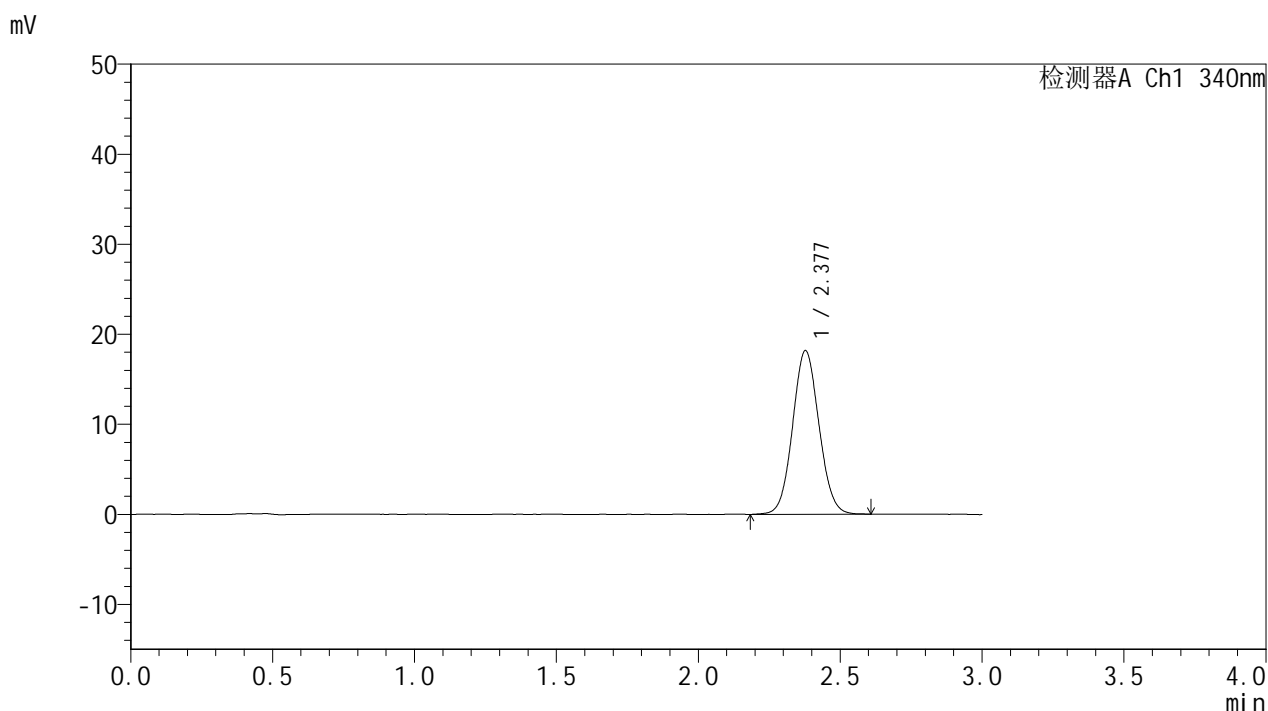
图72 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5  
 供试品溶液-2

# 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 - 0-76/26-819-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 15:20:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:46:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	117564	100.000	18150	3120	1.068	--
总计		117564	100.000	18150			

图73 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6  
 供试品溶液-1

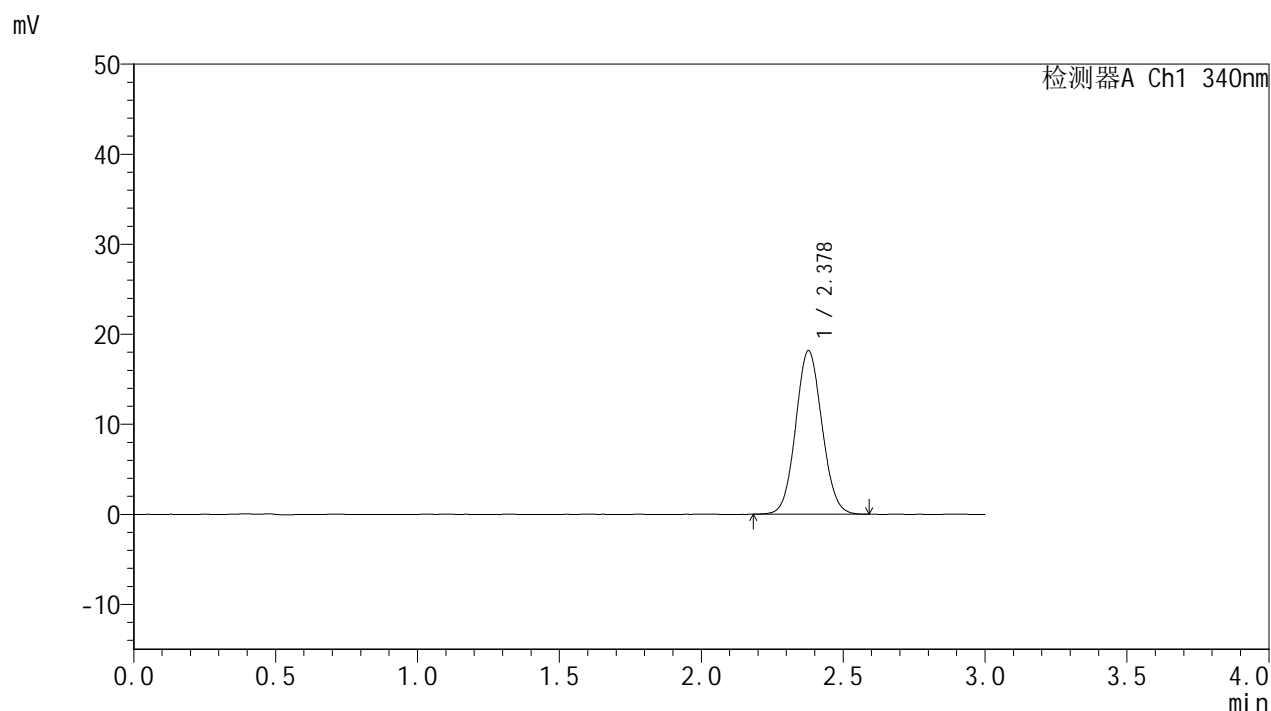


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-76/26-820-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 15:24:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:46:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	117384	100.000	18147	3139	1.069	--
总计		117384	100.000	18147			

图74 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6  
 供试品溶液-2

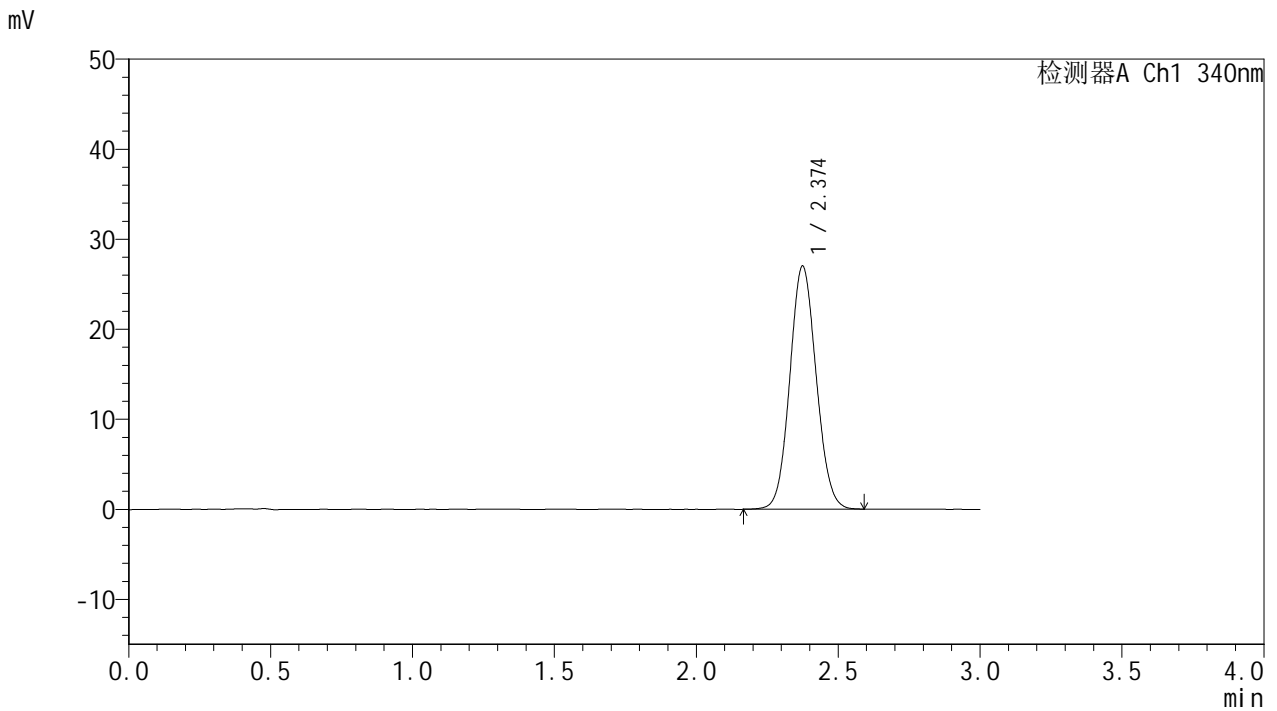


# YMP-4103

## <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 - 0-76/26-821-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 15:27:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:46:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	175055	100.000	26975	3101	1.081	--
总计		175055	100.000	26975			

图75 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1  
 供试品溶液-1

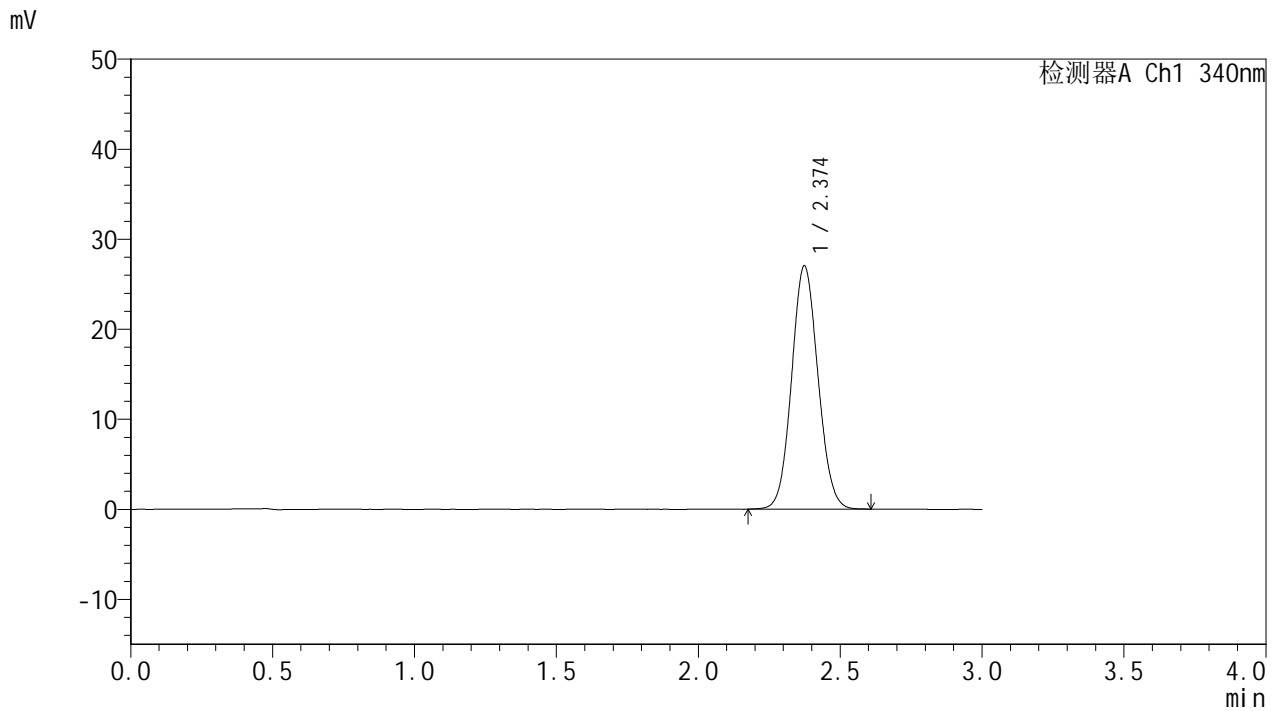


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-76/26-822-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 15:31:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:46:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	174777	100.000	27008	3110	1.077	--
总计		174777	100.000	27008			

图76 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1  
 供试品溶液-2

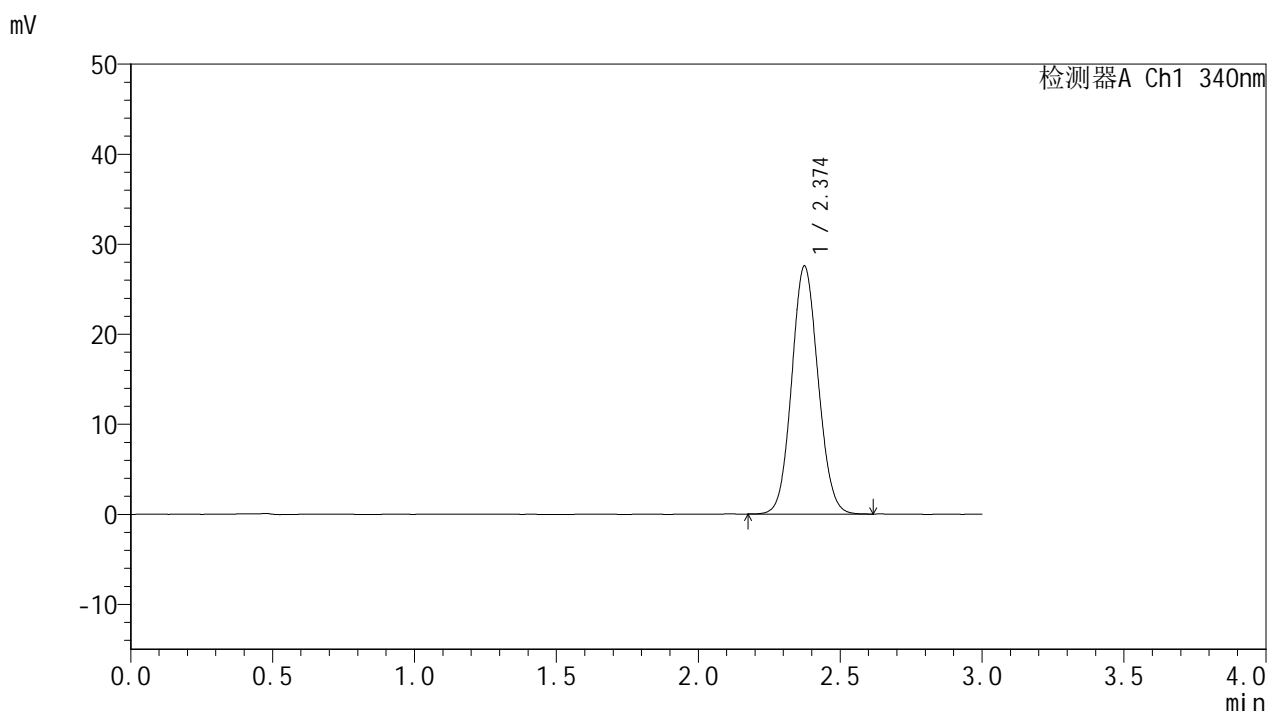


# YMP-4103

## <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 - 0-76/26-823-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 15:34:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:46:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	178328	100.000	27530	3110	1.083	--
总计		178328	100.000	27530			

图77 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2  
 供试品溶液-1

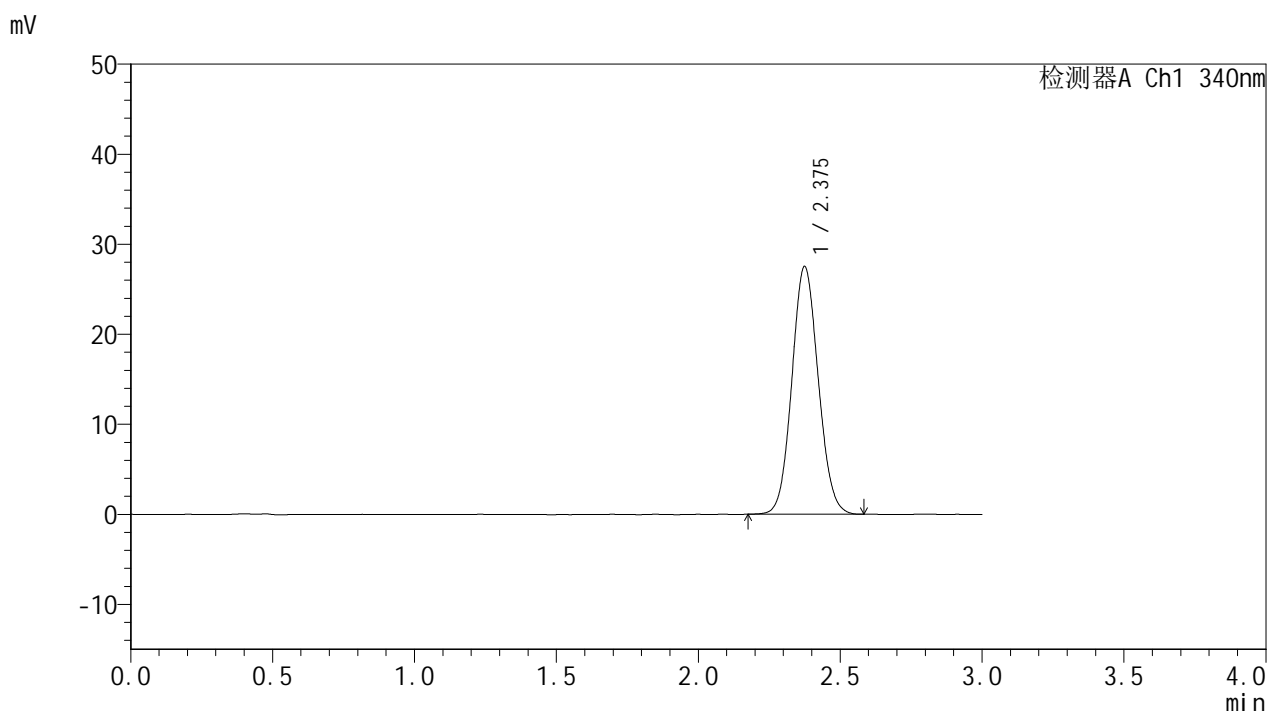


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-76/26-824-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 15:37:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:47:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	178099	100.000	27483	3108	1.084	--
总计		178099	100.000	27483			

图78 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2  
 供试品溶液-2

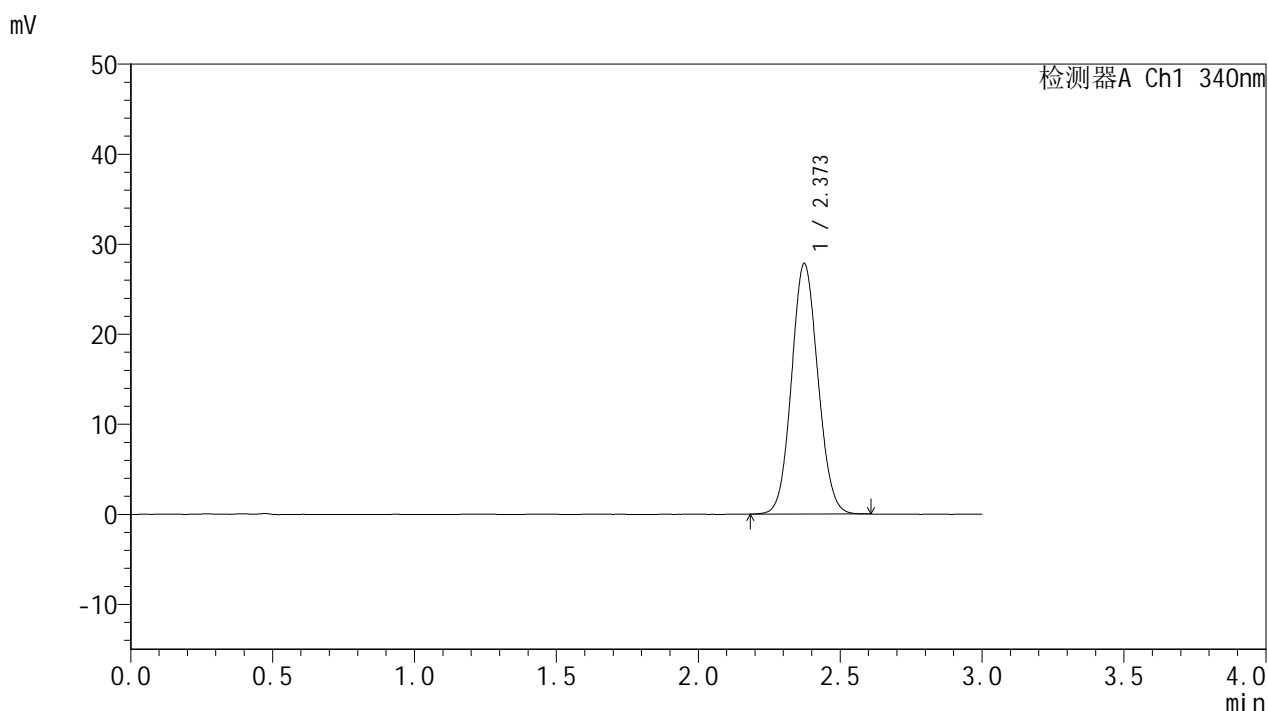


# YMP-4103

## <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 - 0-76/26-825-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 15:41:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:47:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	180018	100.000	27833	3100	1.079	--
总计		180018	100.000	27833			

图79 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3  
 供试品溶液-1

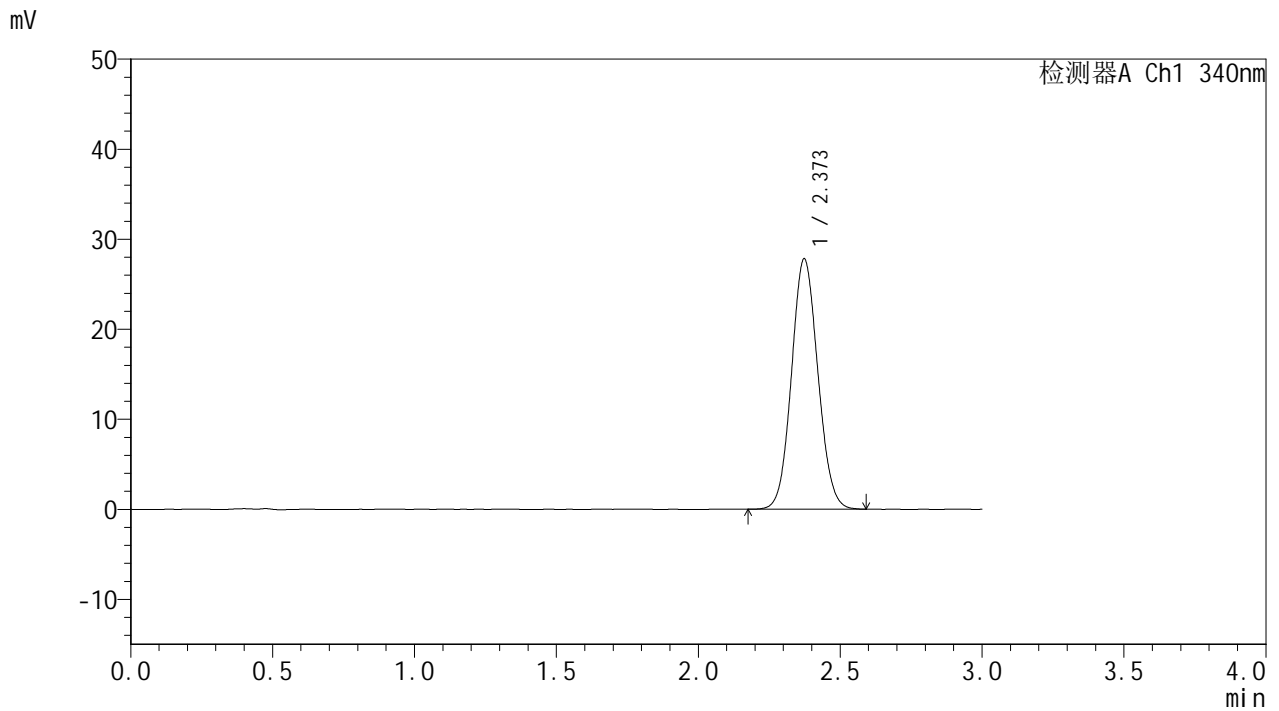


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-76/26-826-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 15:44:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:47:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	179838	100.000	27814	3104	1.081	--
总计		179838	100.000	27814			

图80 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3  
 供试品溶液-2

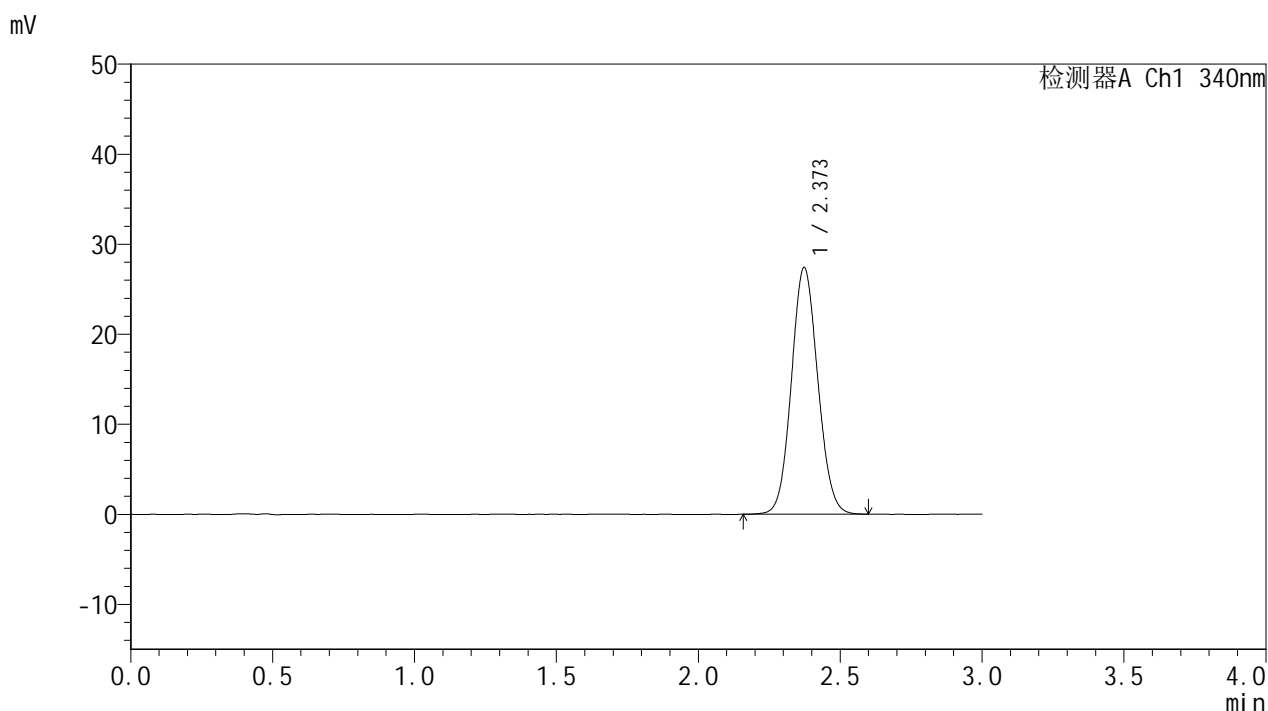


# YMP-4103

## <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 - 0-76/26-827-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 15:47:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:47:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	177272	100.000	27402	3098	1.080	--
总计		177272	100.000	27402			

图81 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4  
 供试品溶液-1

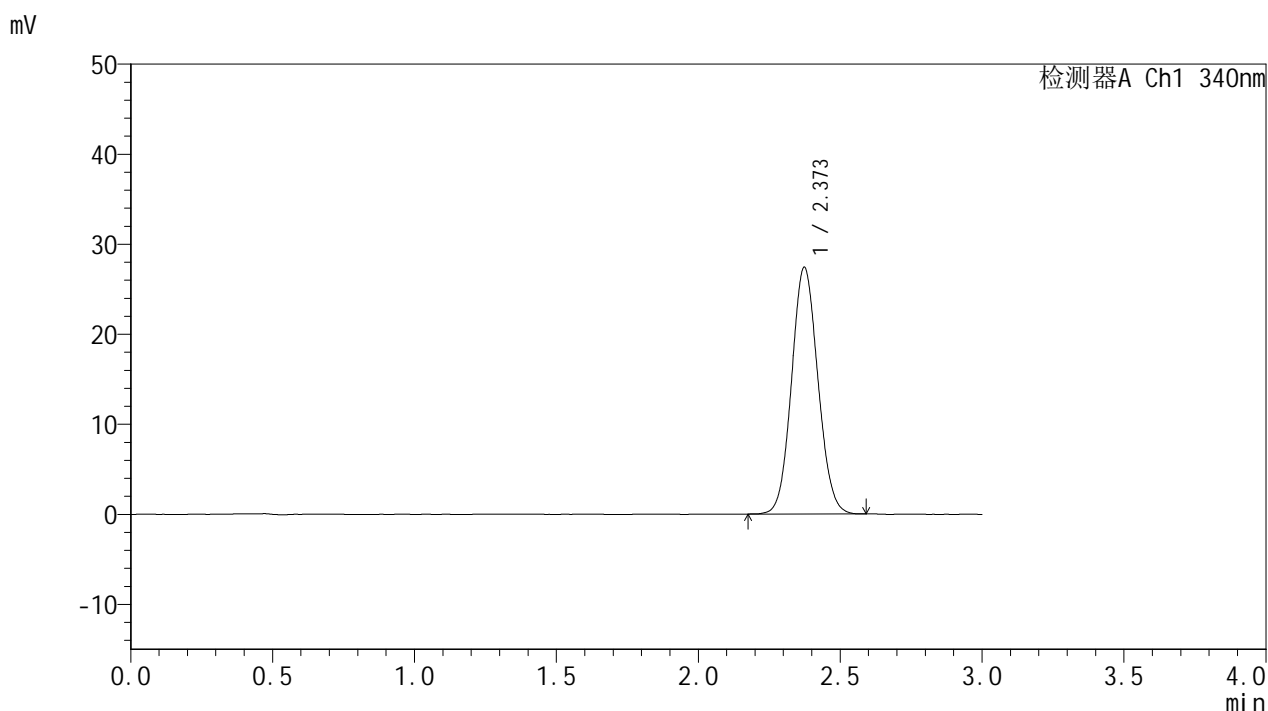


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-76/26-828-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 15:51:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:47:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	176940	100.000	27402	3116	1.081	--
总计		176940	100.000	27402			

图82 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4  
 供试品溶液-2

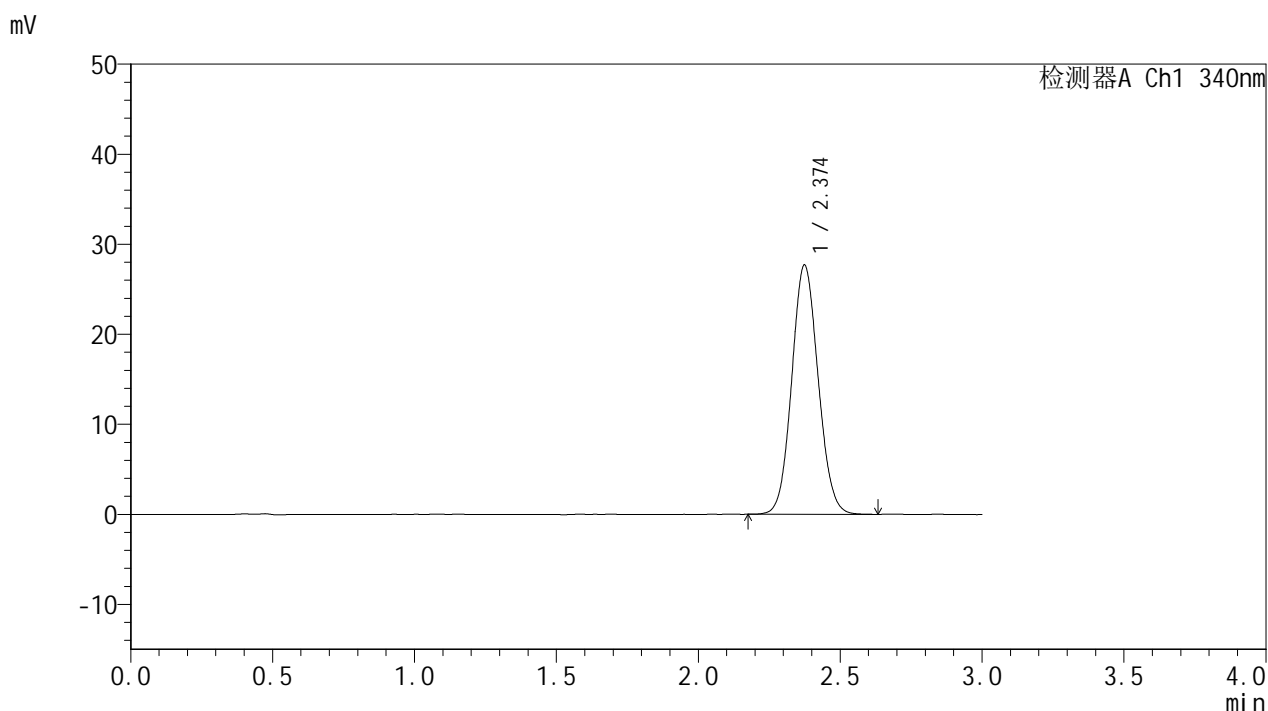


# YMP-4103

## <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 - 0-76/26-829-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 15:54:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:47:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	179365	100.000	27663	3103	1.083	--
总计		179365	100.000	27663			

图83 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5  
 供试品溶液-1

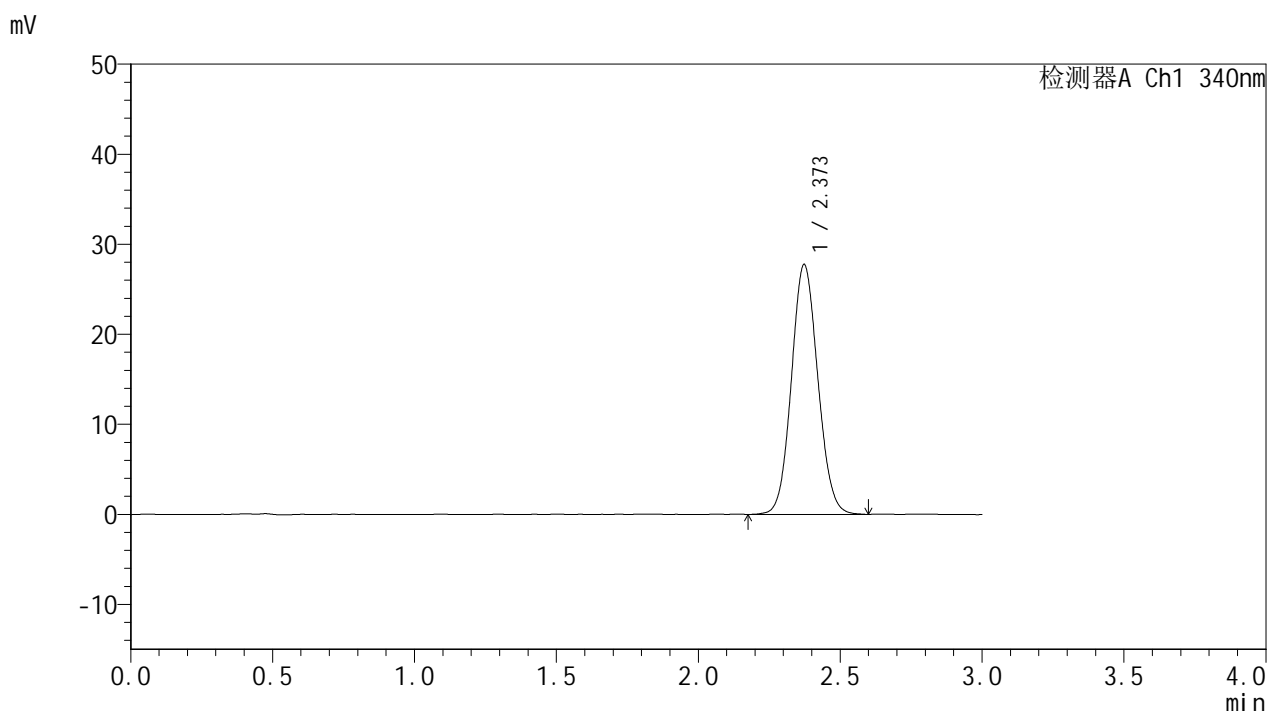


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-76/26-830-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 15:58:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:47:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	179743	100.000	27764	3100	1.084	--
总计		179743	100.000	27764			

图84 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5  
 供试品溶液-2

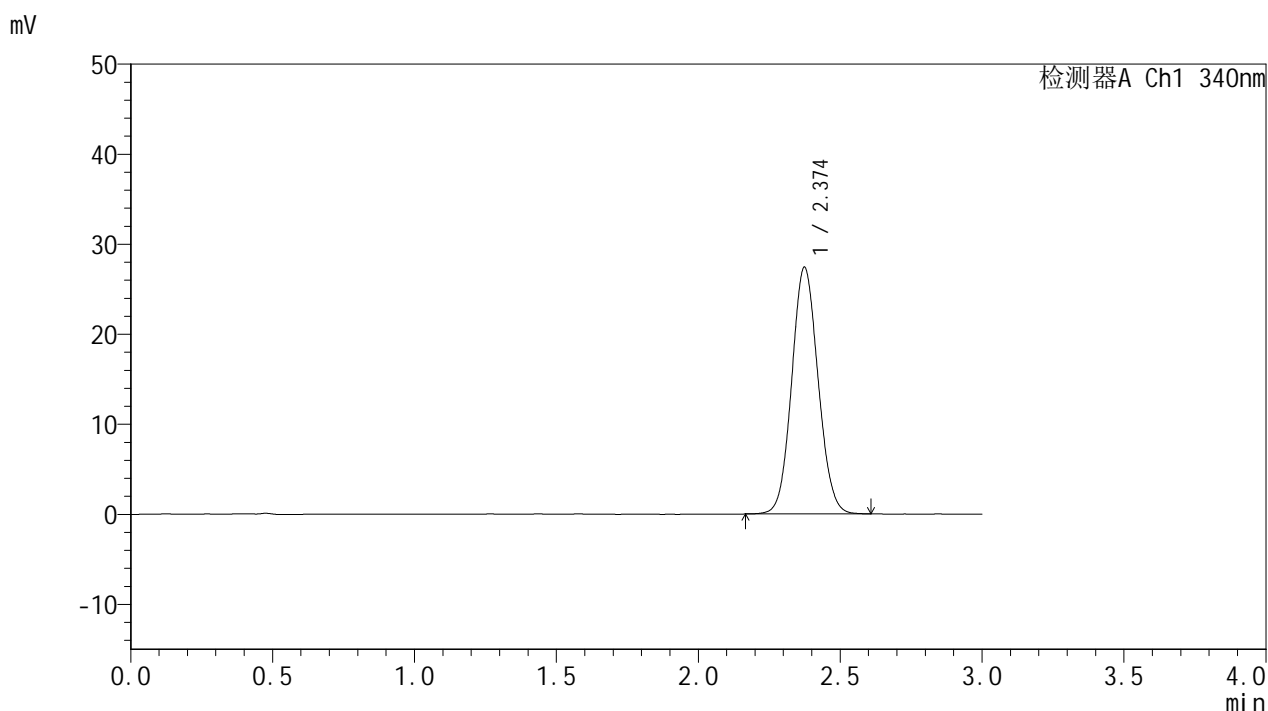


# YMP-4103

## <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 - 0-76/26-831-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 16:01:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:47:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	177227	100.000	27384	3117	1.080	--
总计		177227	100.000	27384			

图85 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6  
 供试品溶液-1

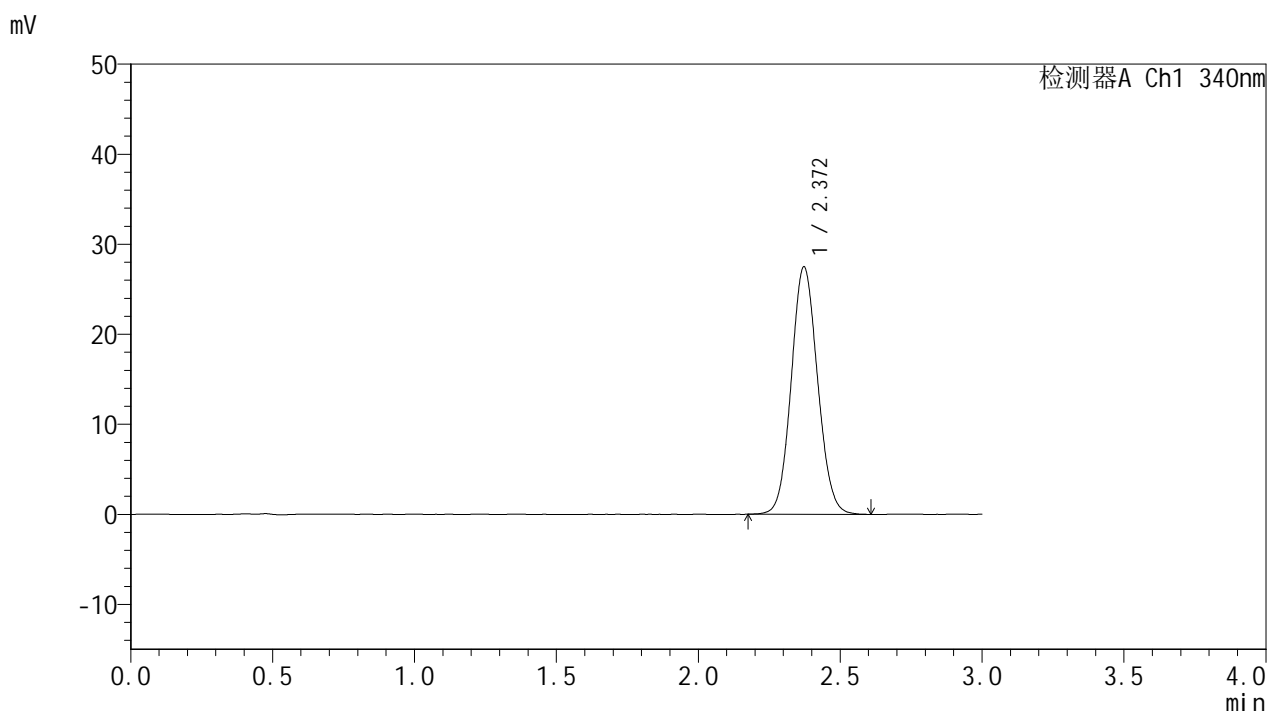


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-76/26-832-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 16:04:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:47:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

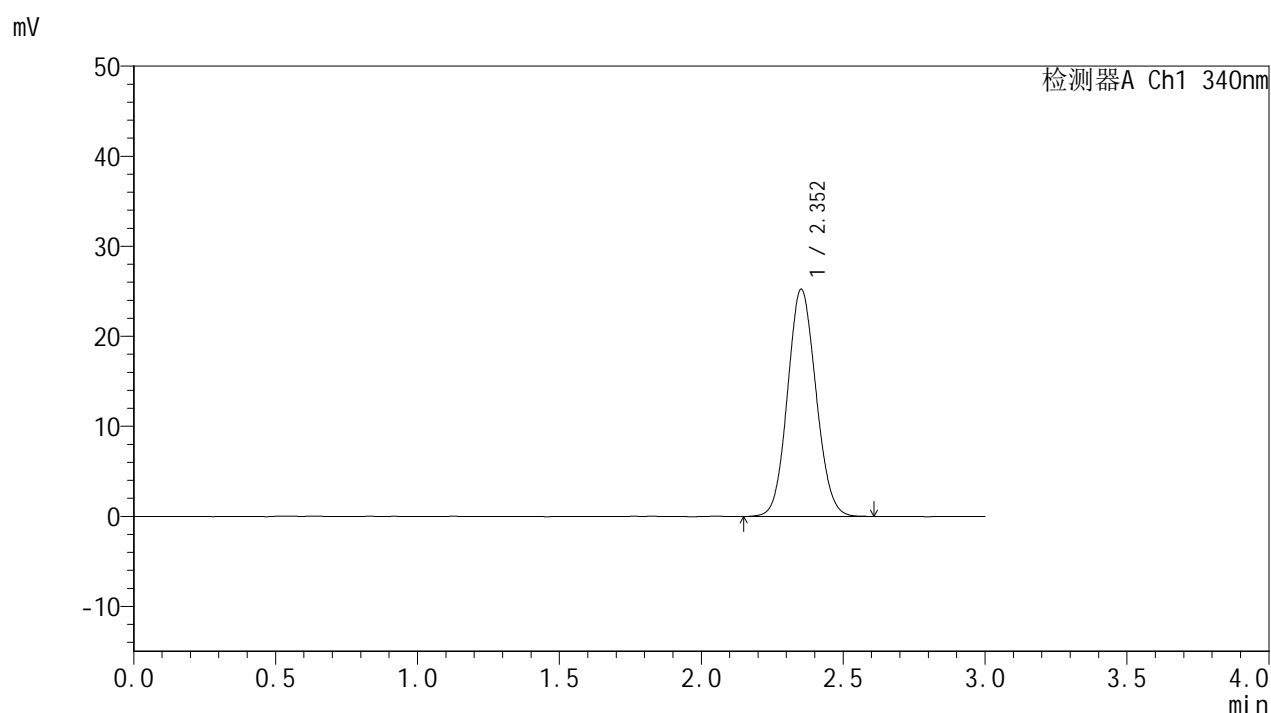
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	177684	100.000	27513	3122	1.084	--
总计		177684	100.000	27513			

图86 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-76/26-833-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 16:08:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:47:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	175962	100.000	25186	2616	1.085	--
总计		175962	100.000	25186			

图87 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

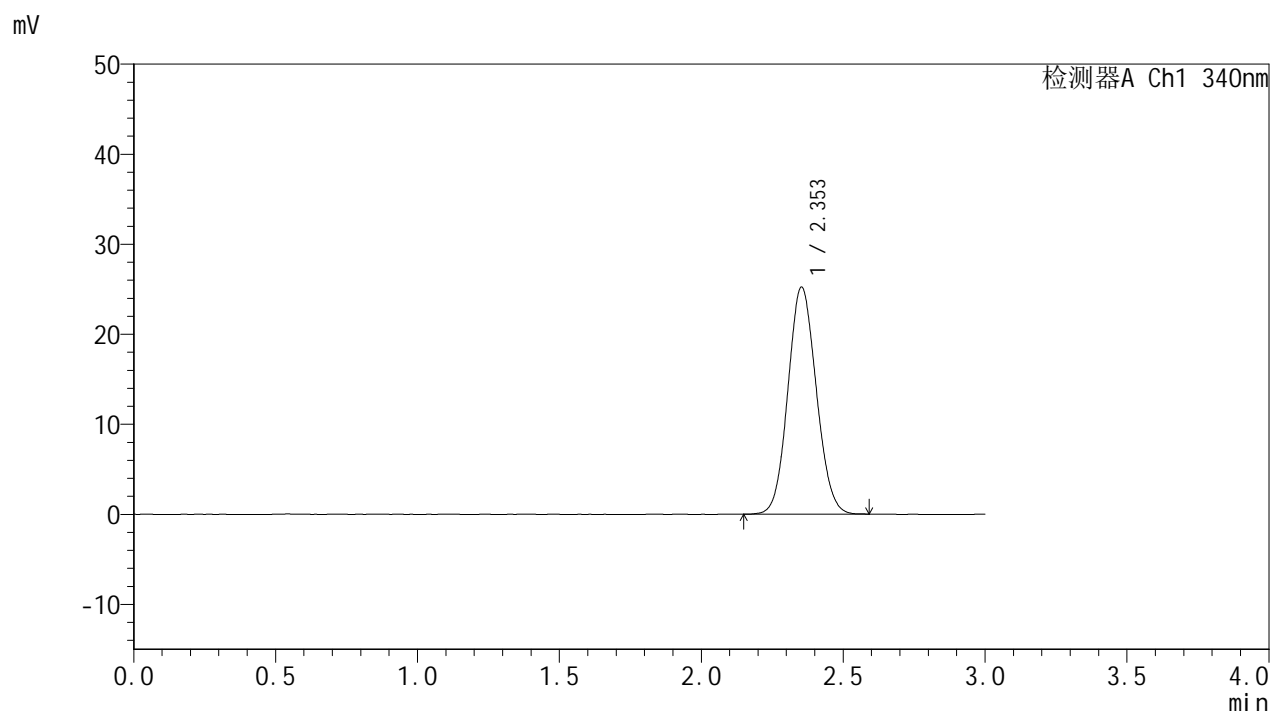


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-76/26-834-2 - cbzj-15mg-1234026p-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 16:11:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:47:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	175372	100.000	25204	2618	1.084	--
总计		175372	100.000	25204			

图88 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1234026批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2

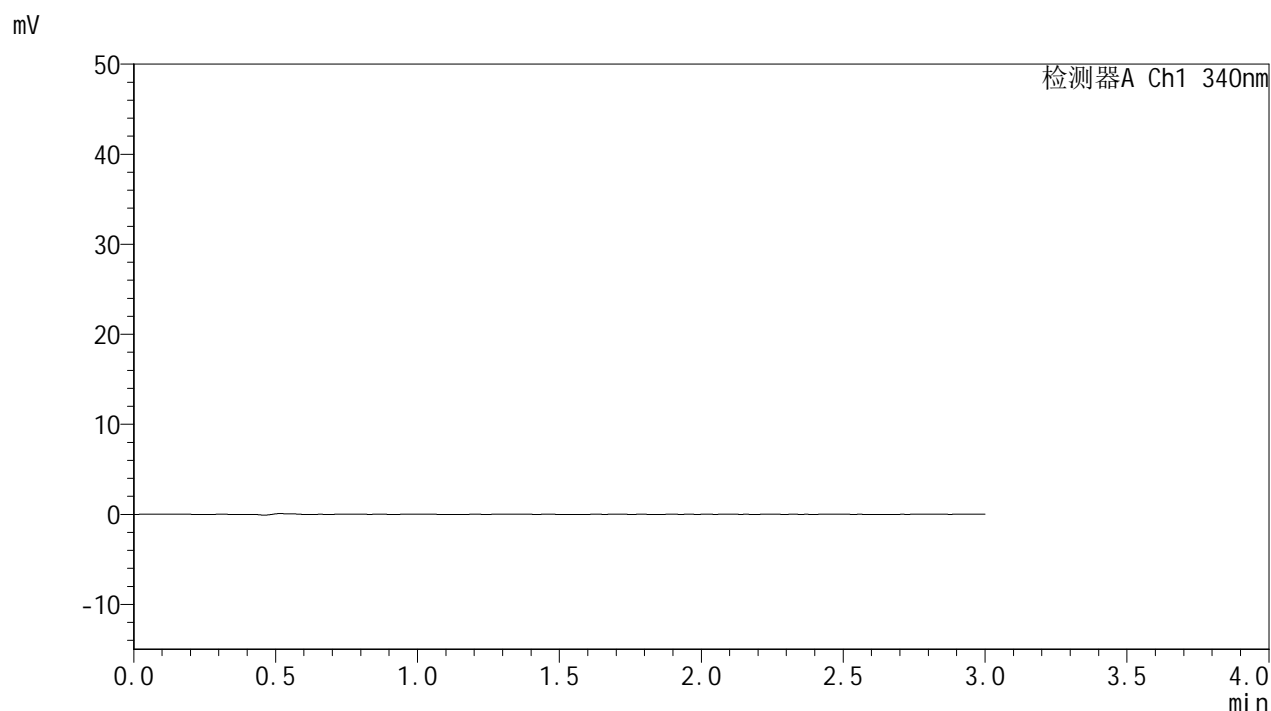


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-76/26-835-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcd-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 16:14:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:47:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	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89 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 溶剂

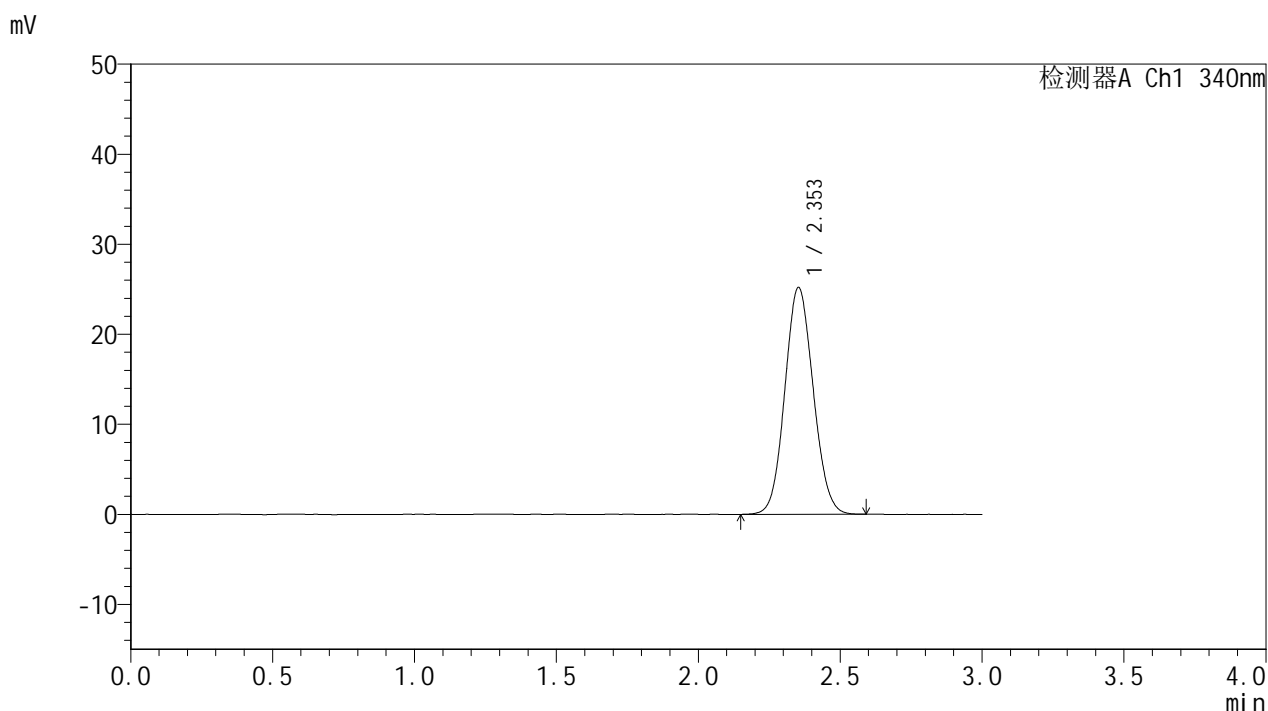


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-76/26-836-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 16:18:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:47:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	175523	100.000	25178	2612	1.084	--
总计		175523	100.000	25178			

图90 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

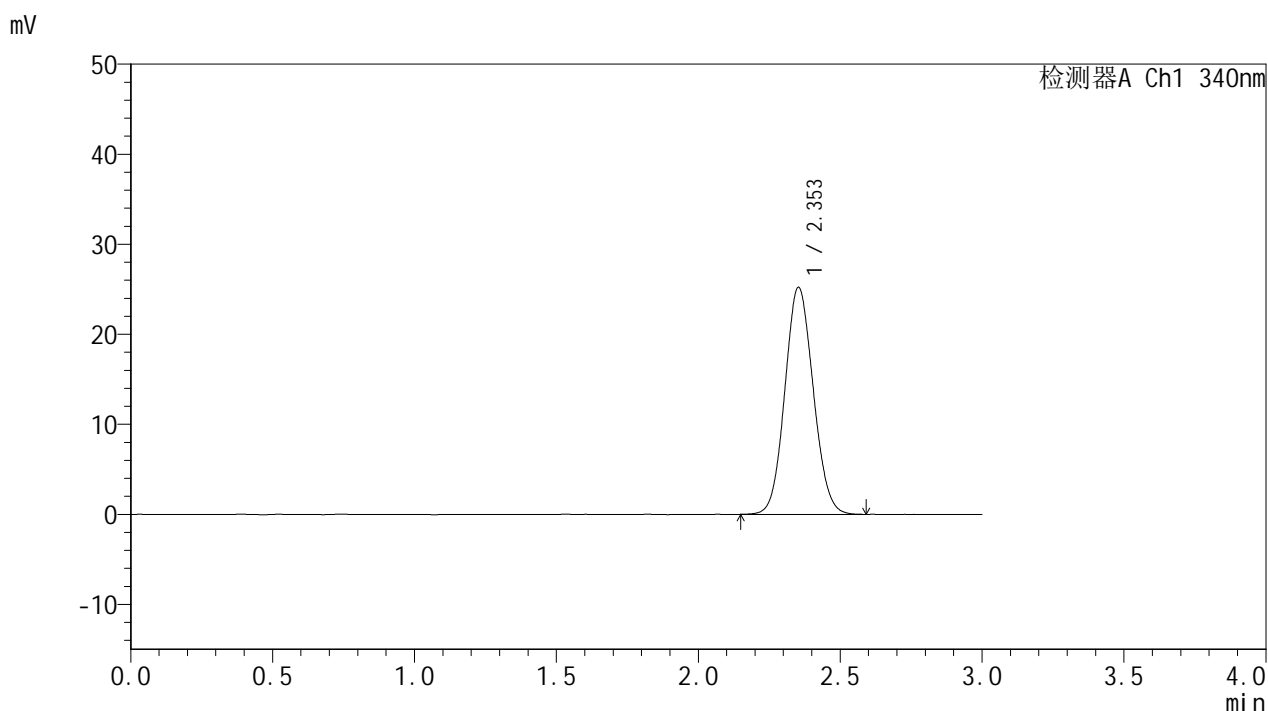


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-76/26-837-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 16:21:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:47:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	175597	100.000	25193	2618	1.085	--
总计		175597	100.000	25193			

图91 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

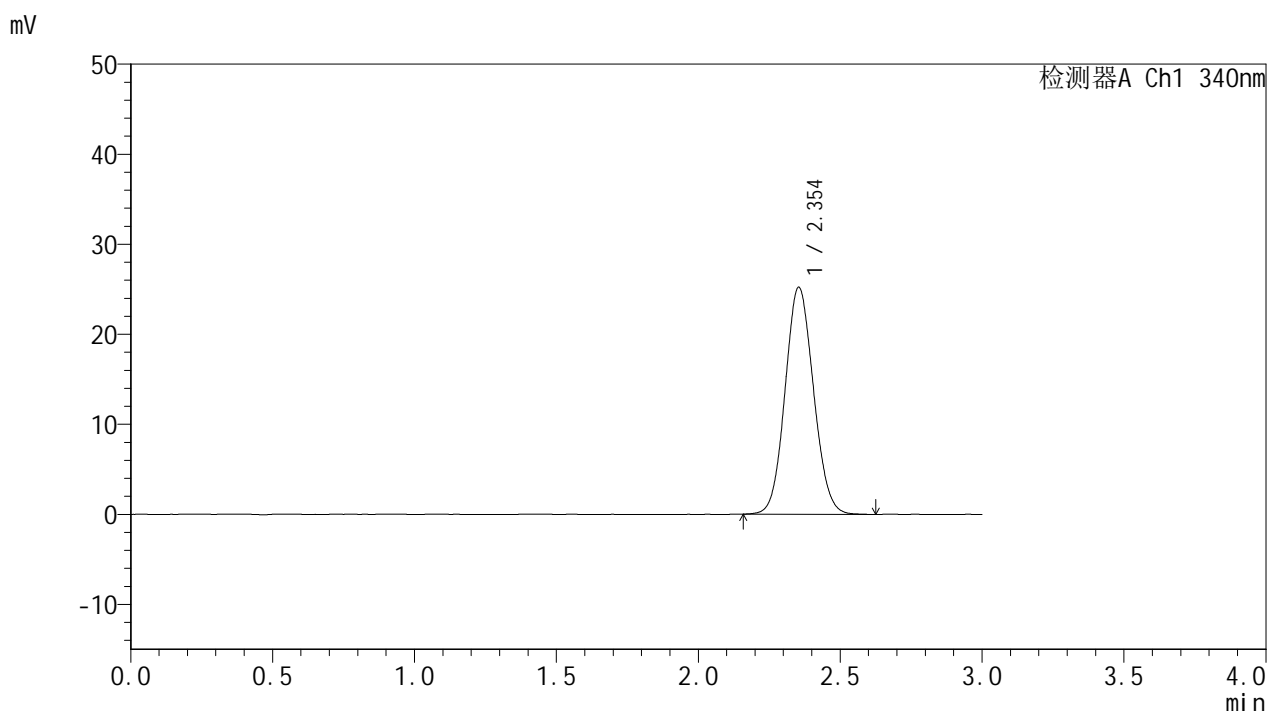


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-76/26-838-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 16:24:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:47:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	175775	100.000	25210	2620	1.084	--
总计		175775	100.000	25210			

图92 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

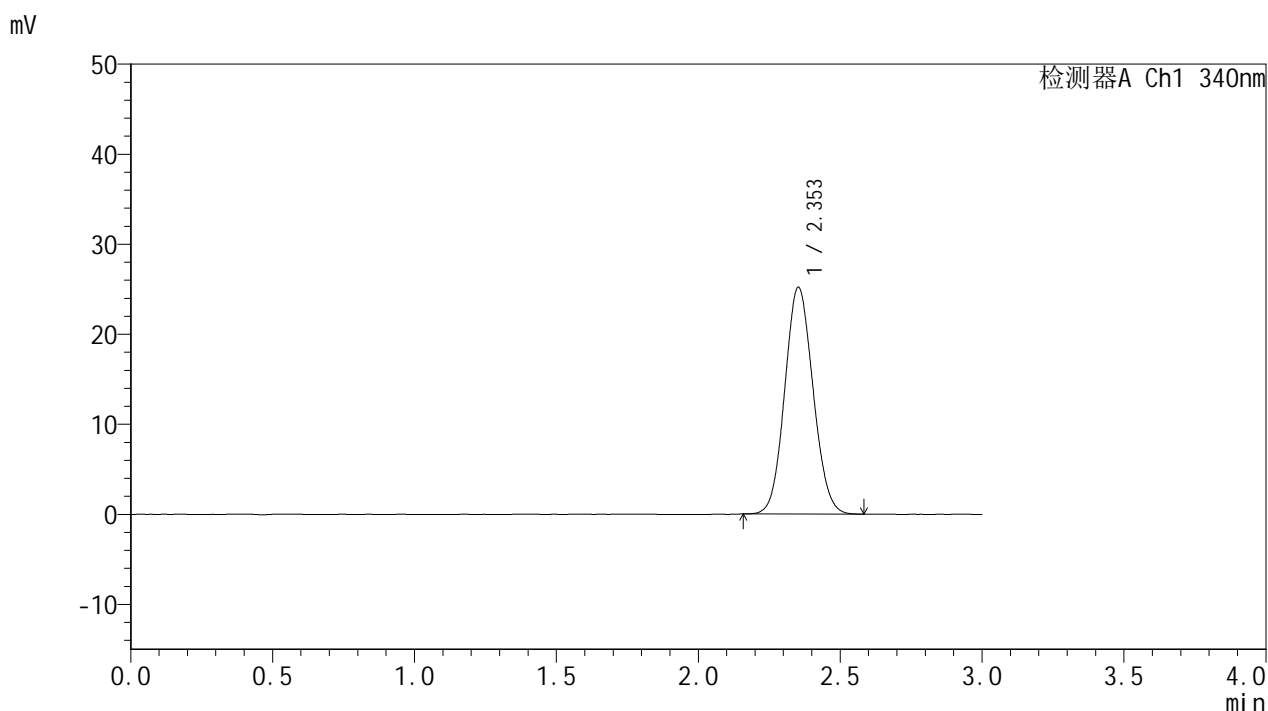


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-76/26-839-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 16:28:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:47:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

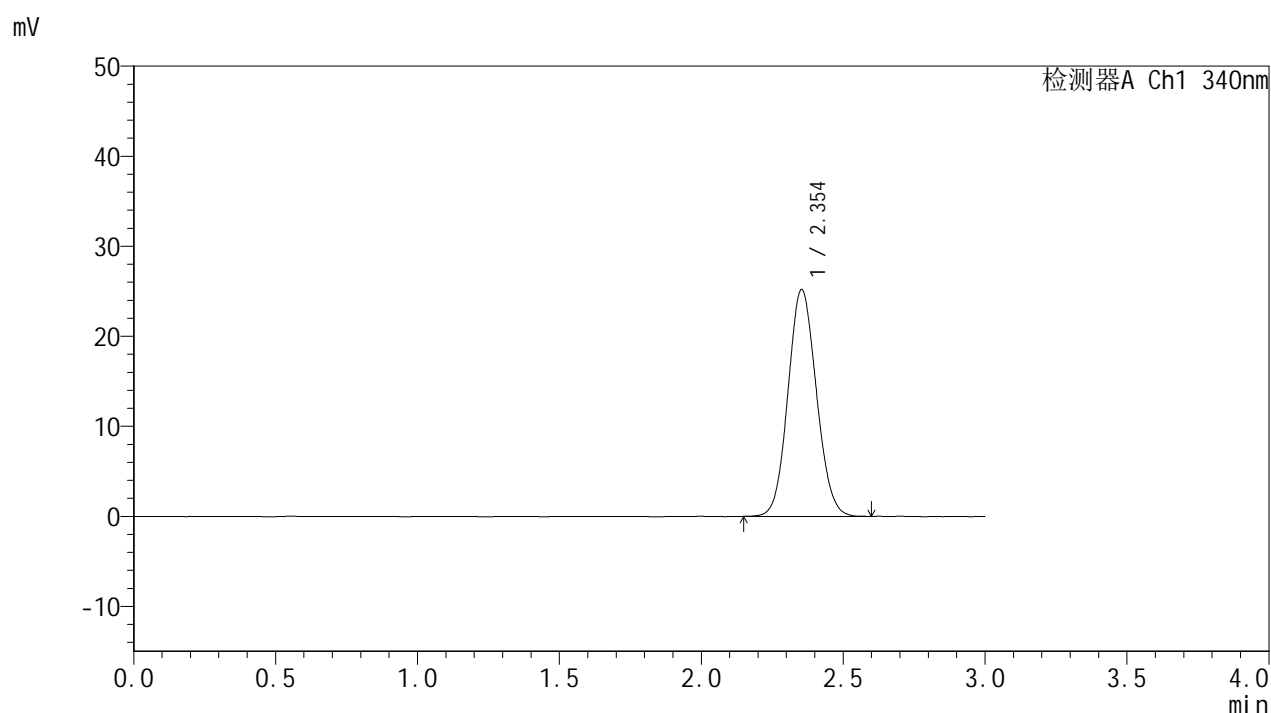
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	175083	100.000	25153	2624	1.085	--
总计		175083	100.000	25153			

图93 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-76/26-840-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 16:31:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:47:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	175757	100.000	25187	2620	1.087	--
总计		175757	100.000	25187			

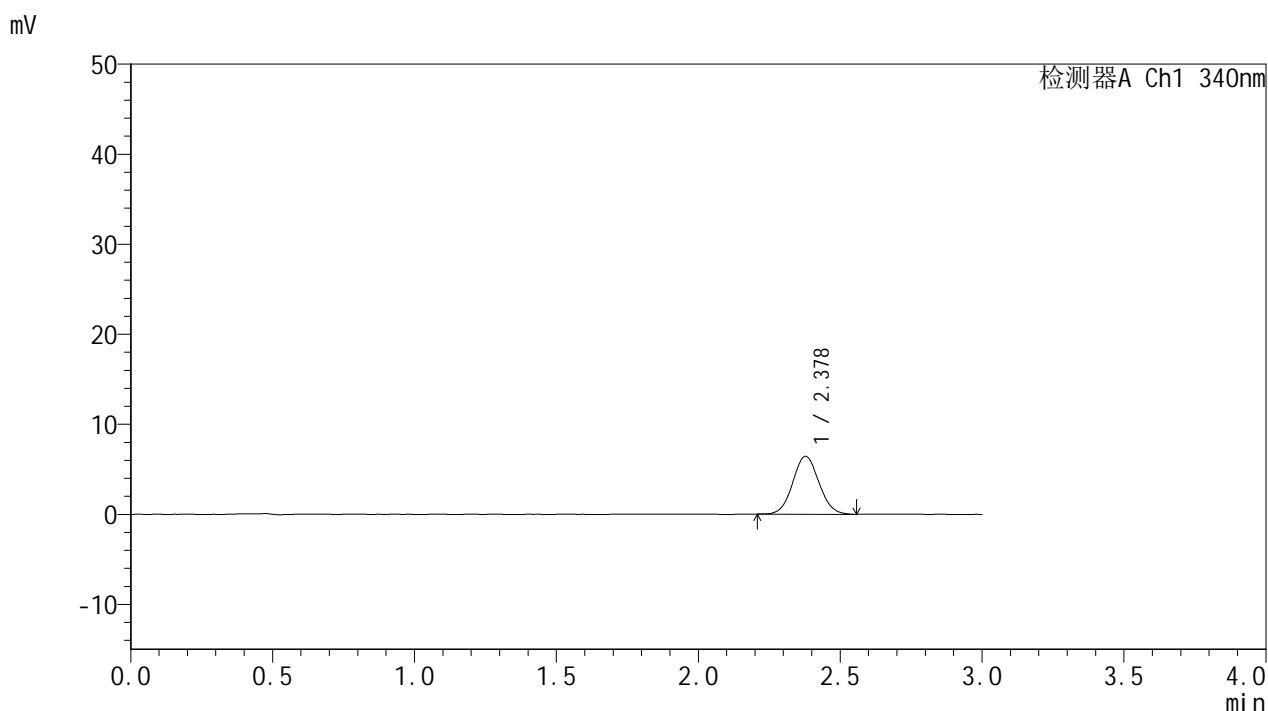


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-76/26-841-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P1-1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 16:35:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:47:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	41347	100.000	6419	3154	1.063	--
总计		41347	100.000	6419			

图95 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1

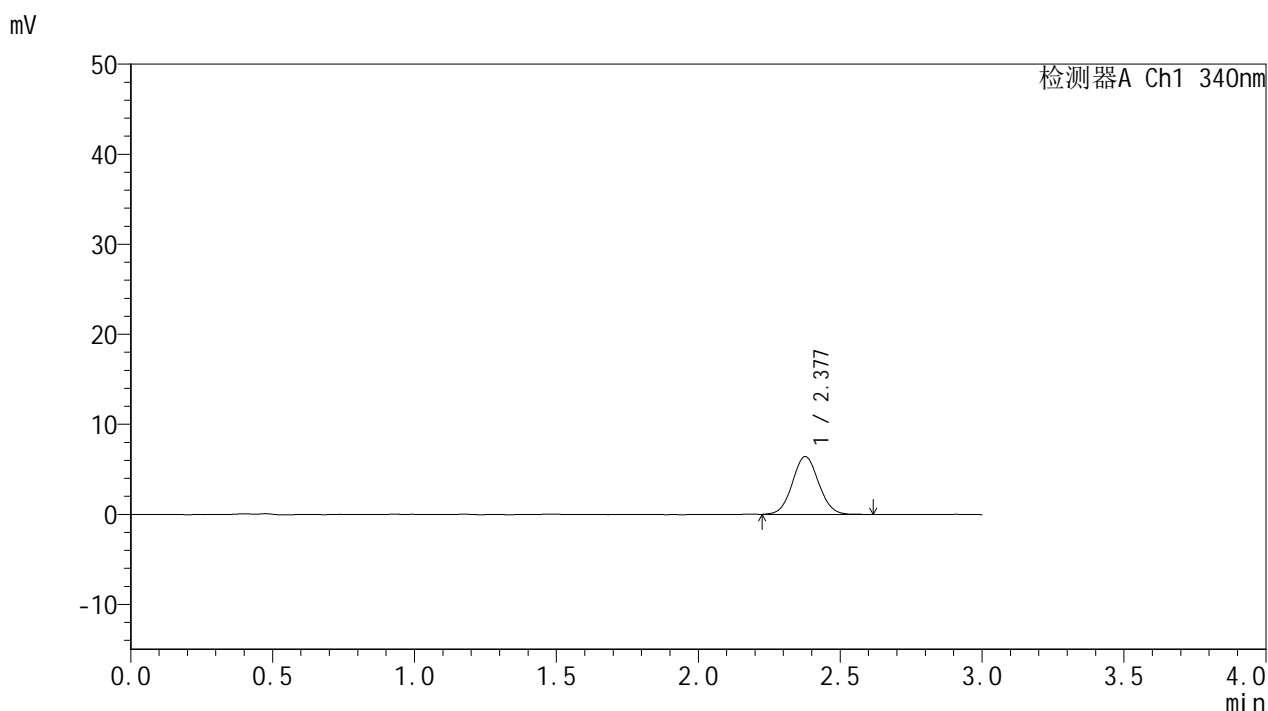


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-76/26-842-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 16:38:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:47:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	41483	100.000	6406	3156	1.057	--
总计		41483	100.000	6406			

图96 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-2

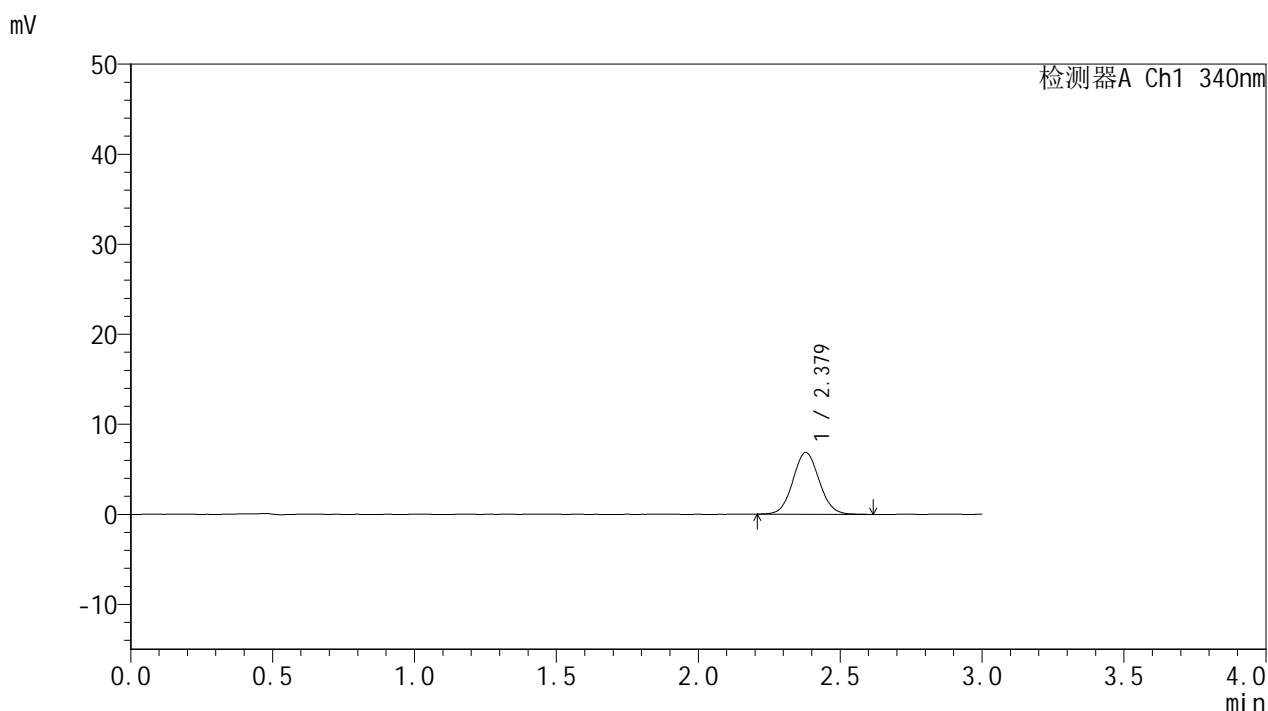


# YMP-4103

## <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 - 0-76/26-843-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 16:41:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:47:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	44375	100.000	6866	3151	1.063	--
总计		44375	100.000	6866			

图97 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1

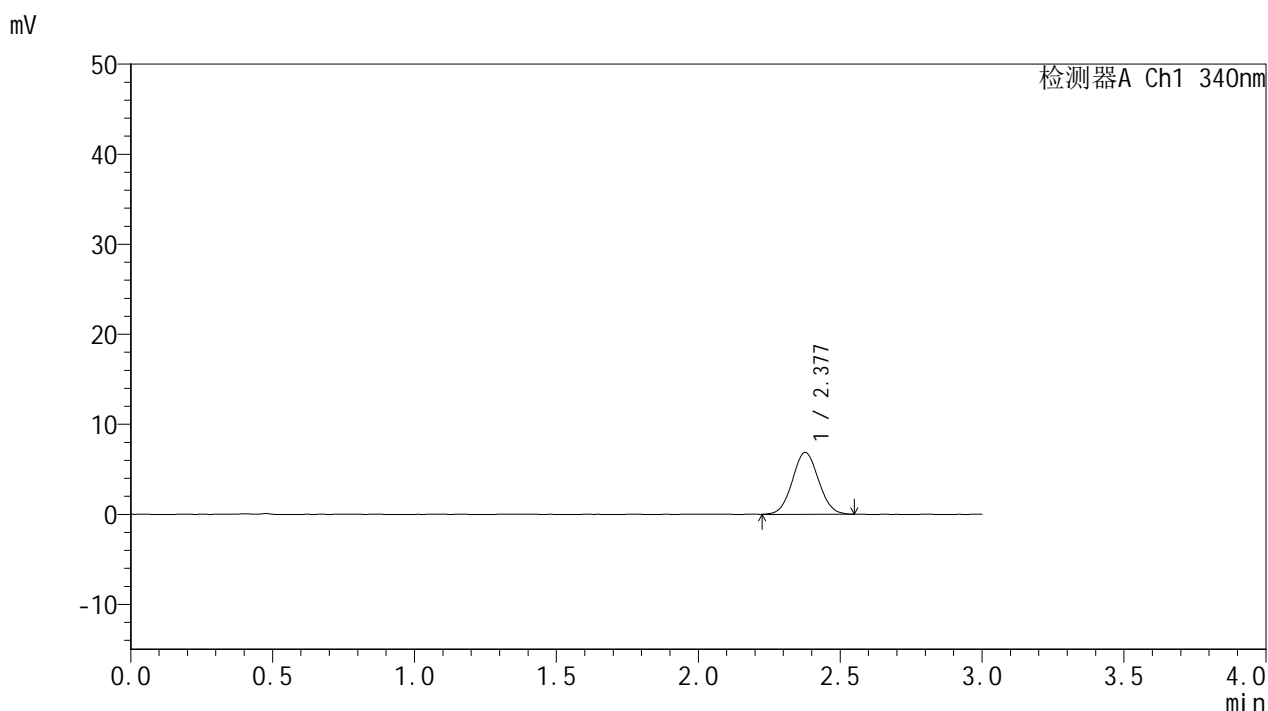


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-76/26-844-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 16:45:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:47:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	44141	100.000	6850	3148	1.053	--
总计		44141	100.000	6850			

图98 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-2

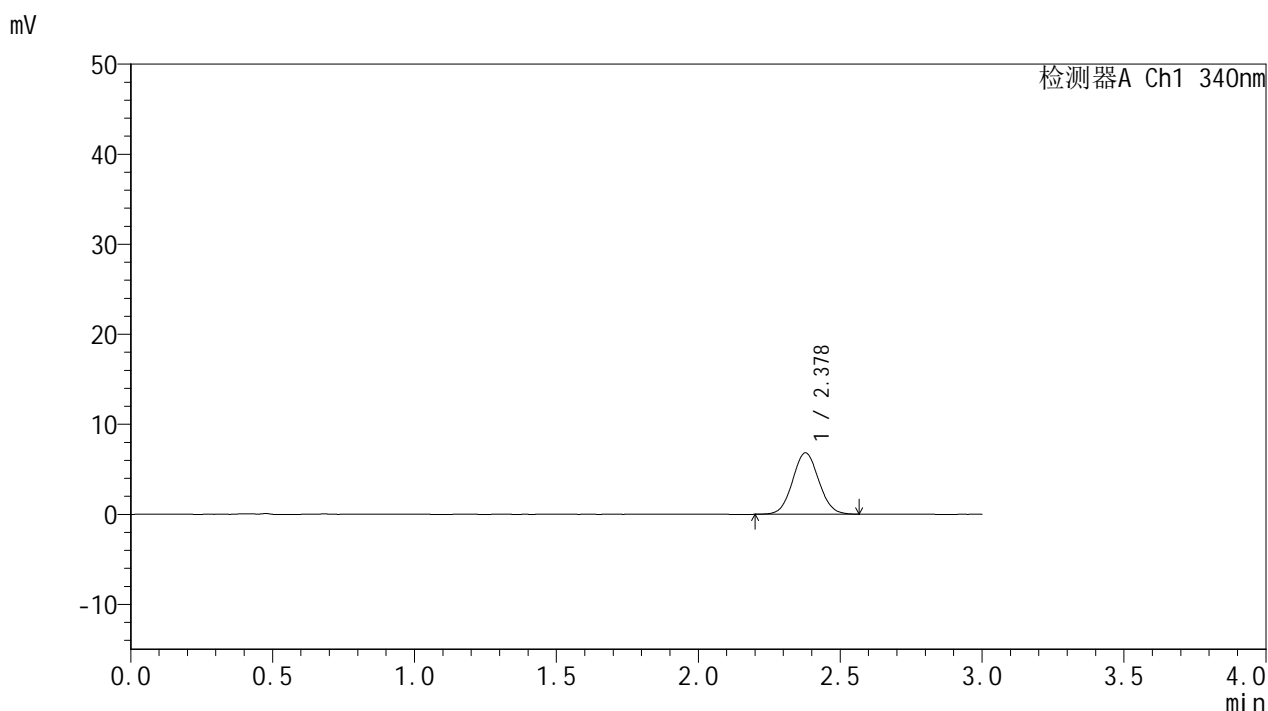


# YMP-4103

## <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 - 0-76/26-845-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 16:48:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:48:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	43886	100.000	6809	3159	1.054	--
总计		43886	100.000	6809			

图99 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

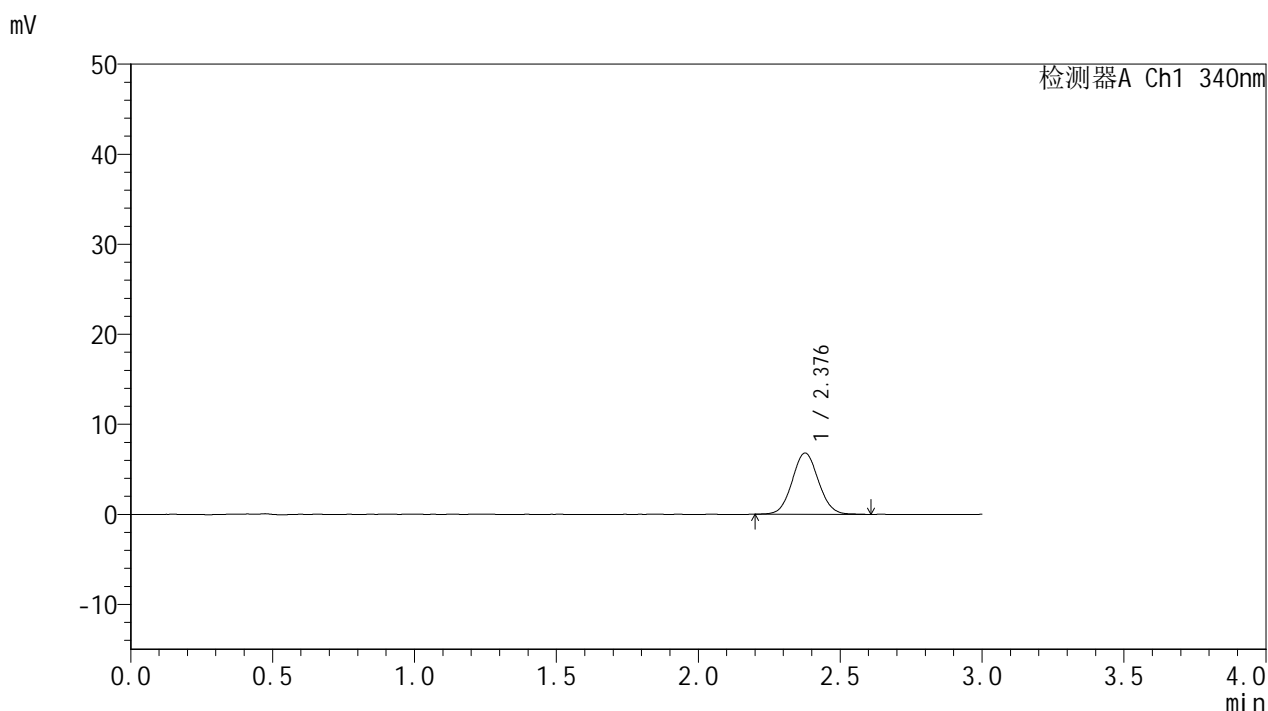


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-76/26-846-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 16:51:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:48:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	44164	100.000	6792	3149	1.063	--
总计		44164	100.000	6792			

图100 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-2

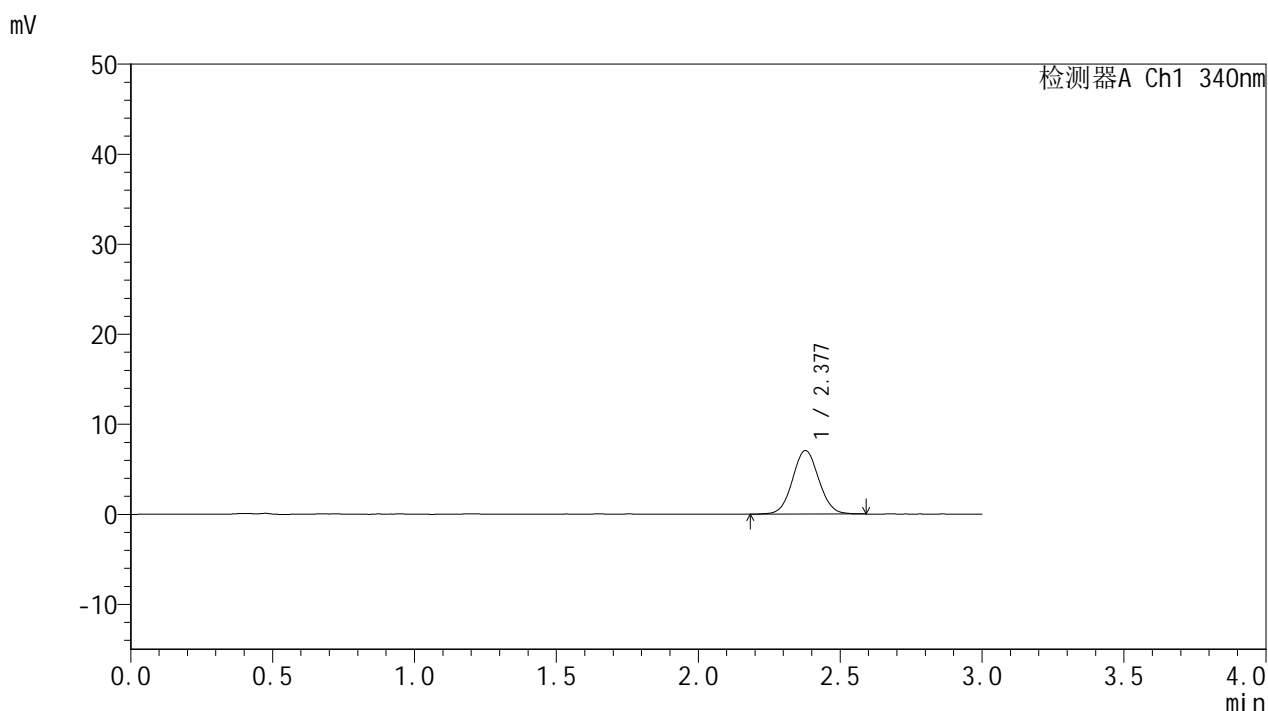


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-76/26-847-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P4-1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 16:55:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:48:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	45642	100.000	7056	3149	1.052	--
总计		45642	100.000	7056			

图101 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1

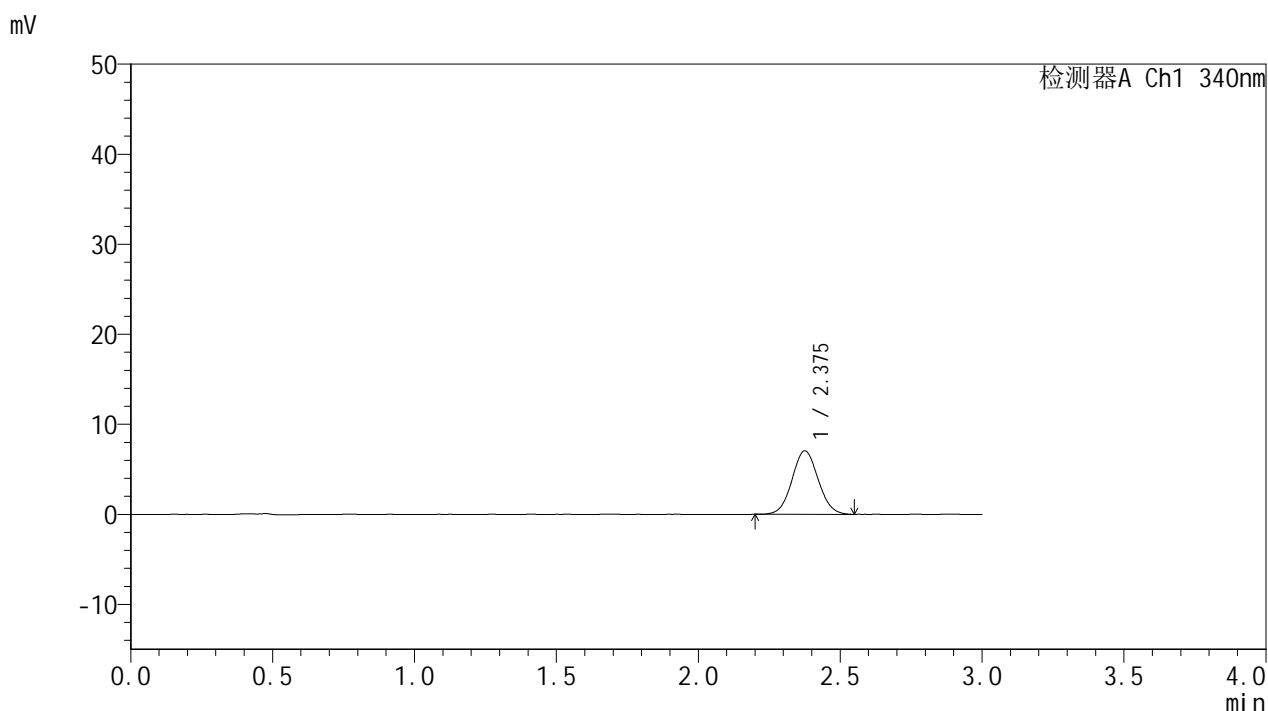


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-76/26-848-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 16:58:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:48:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	45266	100.000	7035	3154	1.056	--
总计		45266	100.000	7035			

图102 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-2

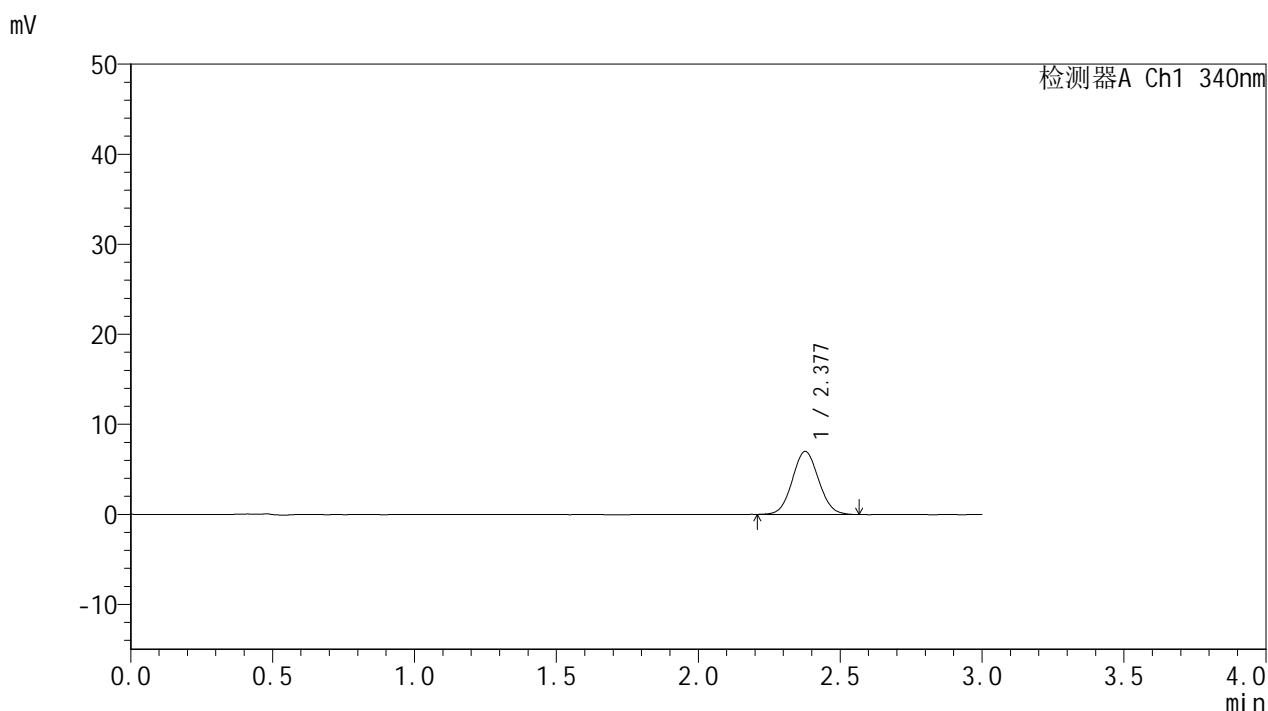


# YMP-4103

## <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 - 0-76/26-849-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 17:01:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:48:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

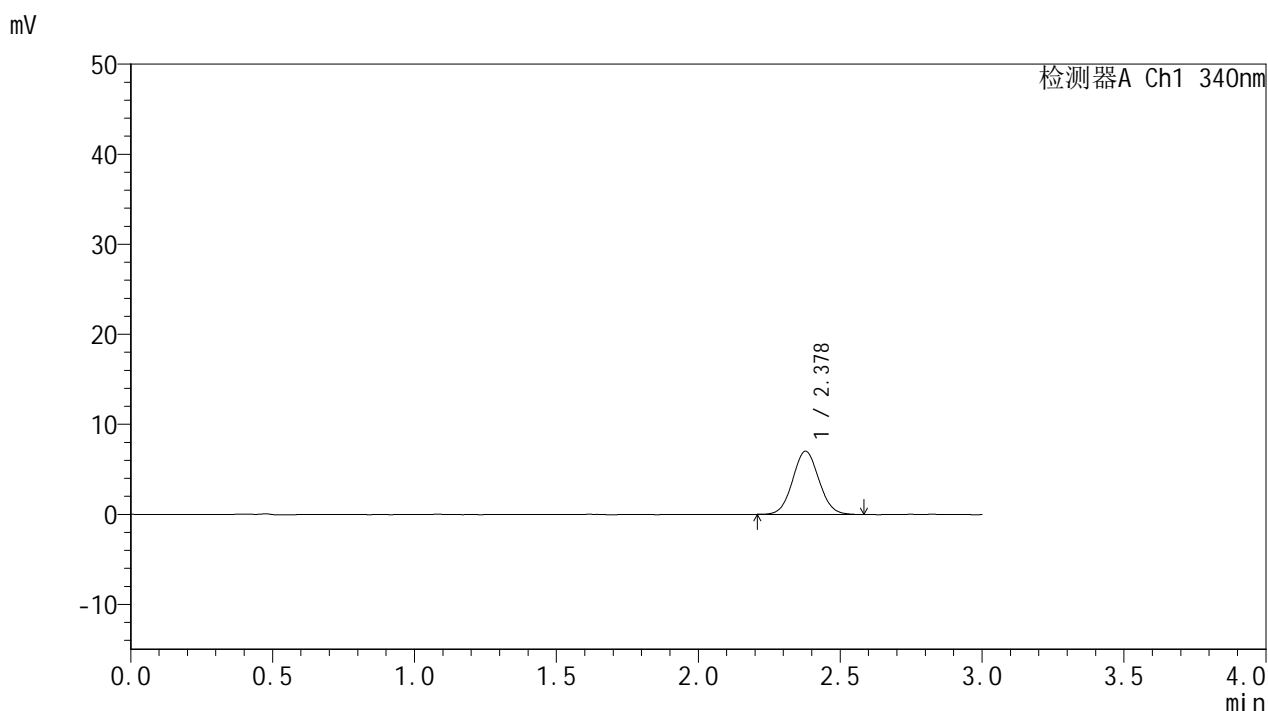
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	45294	100.000	6986	3104	1.065	--
总计		45294	100.000	6986			

图103 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-76/26-850-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 17:05:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:48:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	45318	100.000	7019	3136	1.061	--
总计		45318	100.000	7019			

图104 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-2

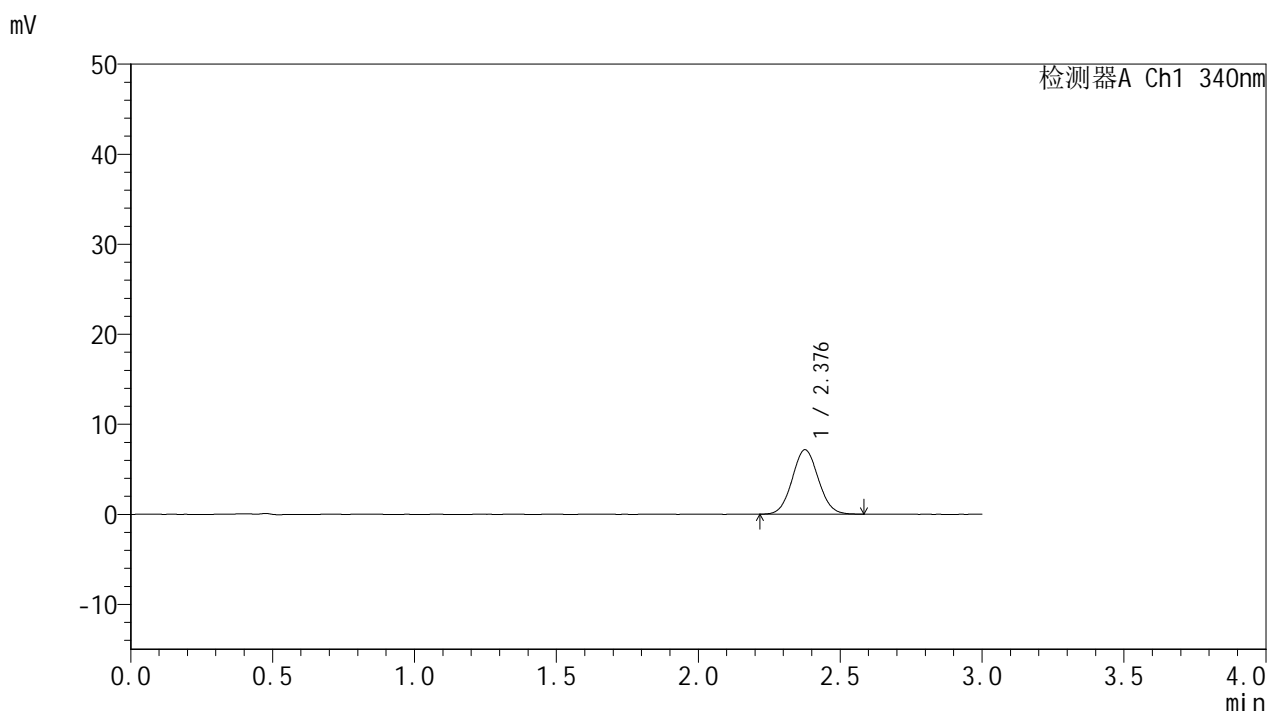


# YMP-4103

## <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 - 0-76/26-851-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 17:08:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:48:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	46078	100.000	7131	3150	1.060	--
总计		46078	100.000	7131			

图105 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1

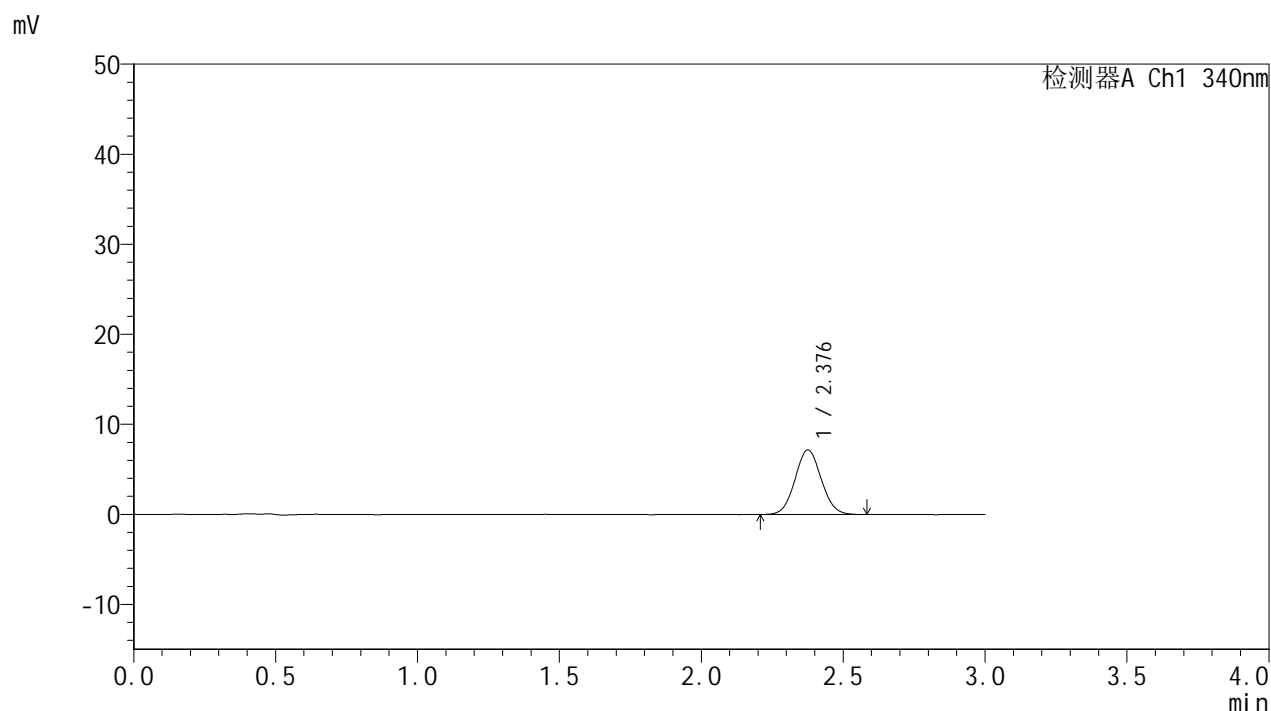


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-76/26-852-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 17:12:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:48:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

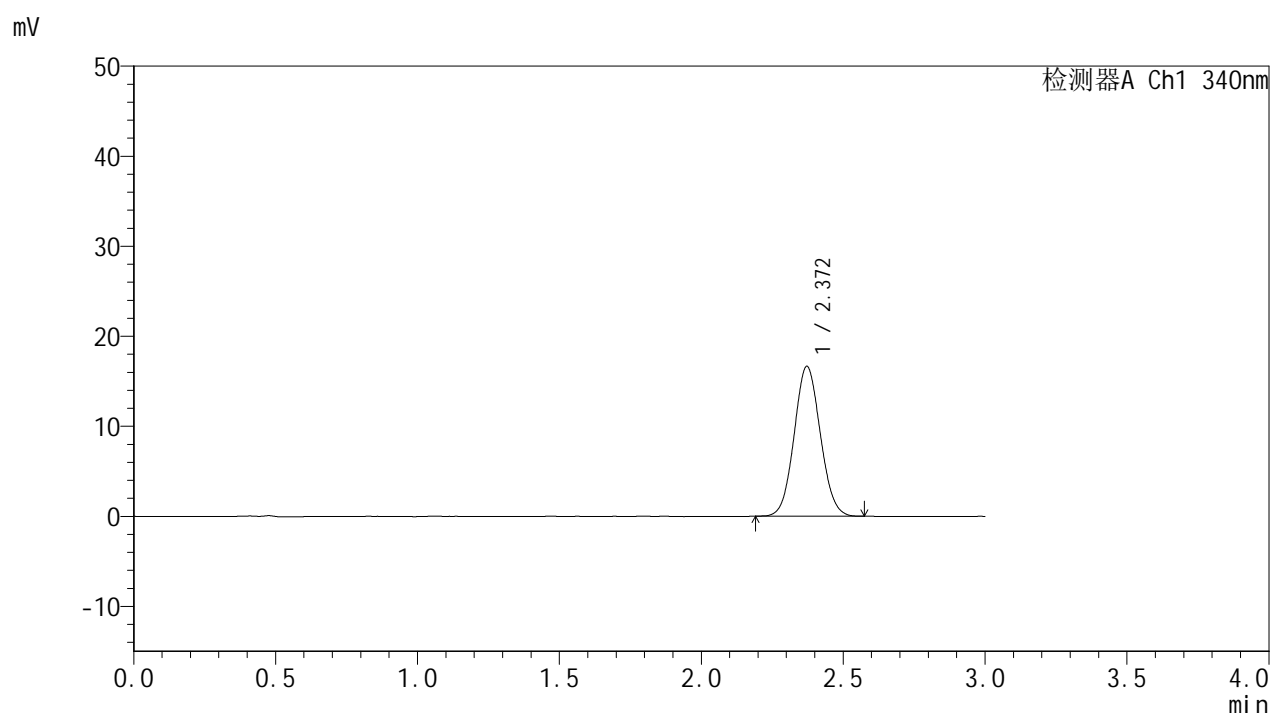
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	46089	100.000	7147	3132	1.059	--
总计		46089	100.000	7147			

图106 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-76/26-853-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 17:15:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:48:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	106881	100.000	16659	3127	1.069	--
总计		106881	100.000	16659			

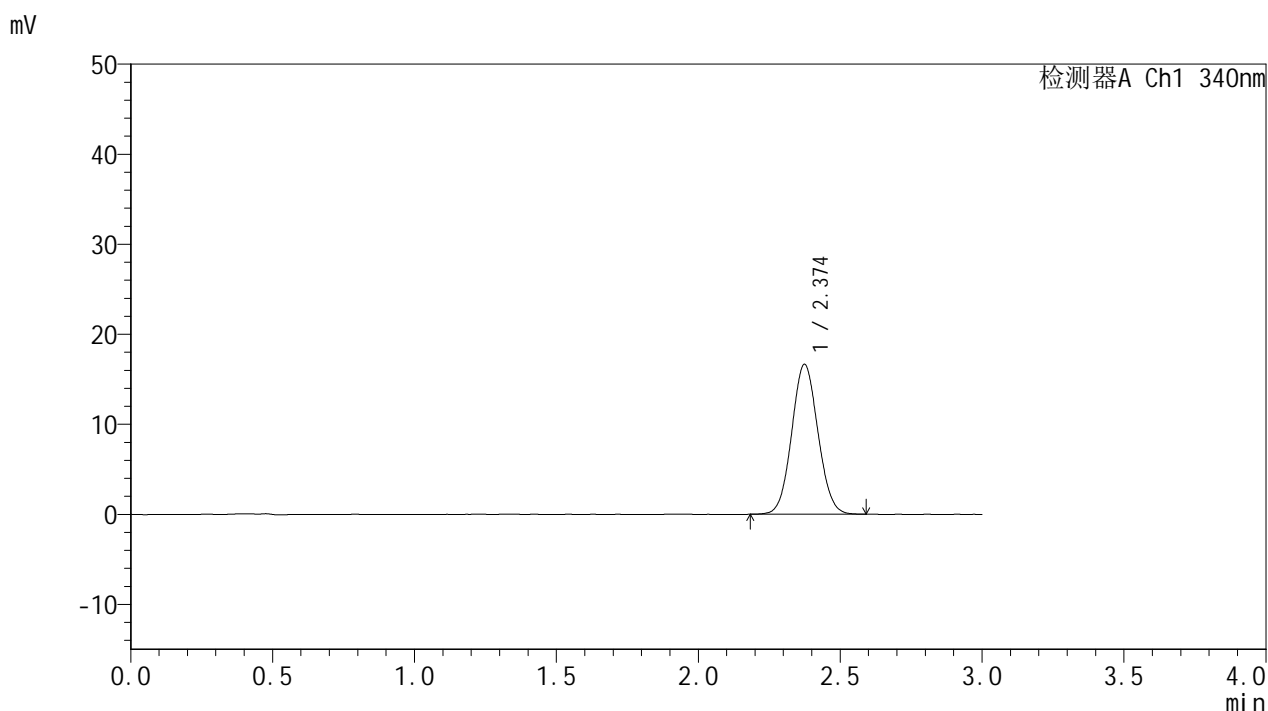


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-76/26-854-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 17:18:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:48:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

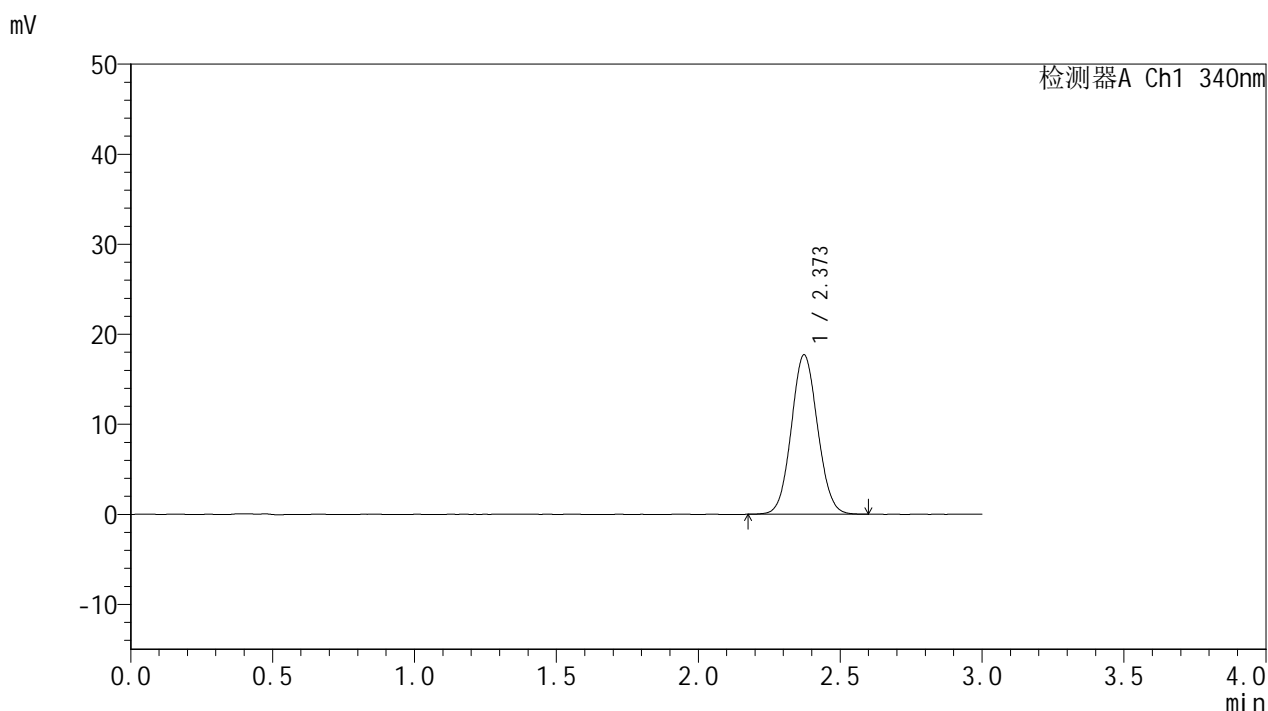
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	107212	100.000	16636	3119	1.064	--
总计		107212	100.000	16636			

图108 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-76/26-855-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 17:22:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:48:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	114211	100.000	17718	3120	1.066	--
总计		114211	100.000	17718			

图109 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2  
 供试品溶液-1

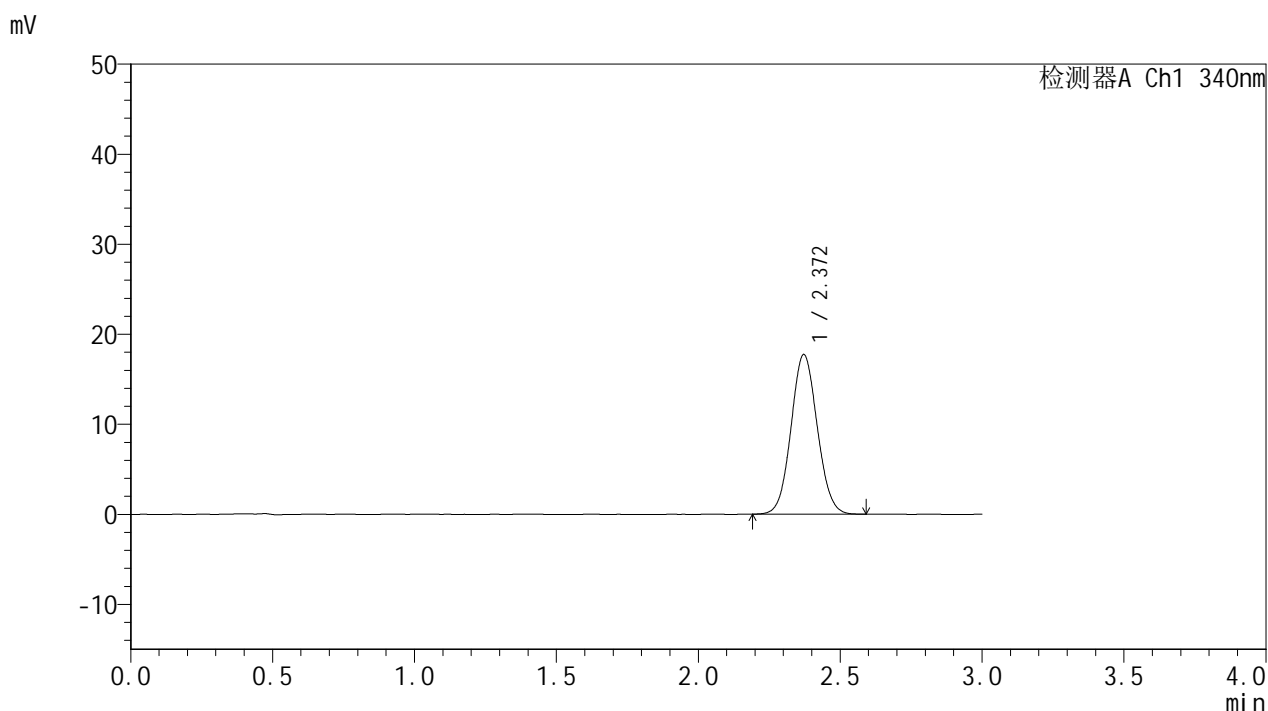


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-76/26-856-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 17:25:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:48:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

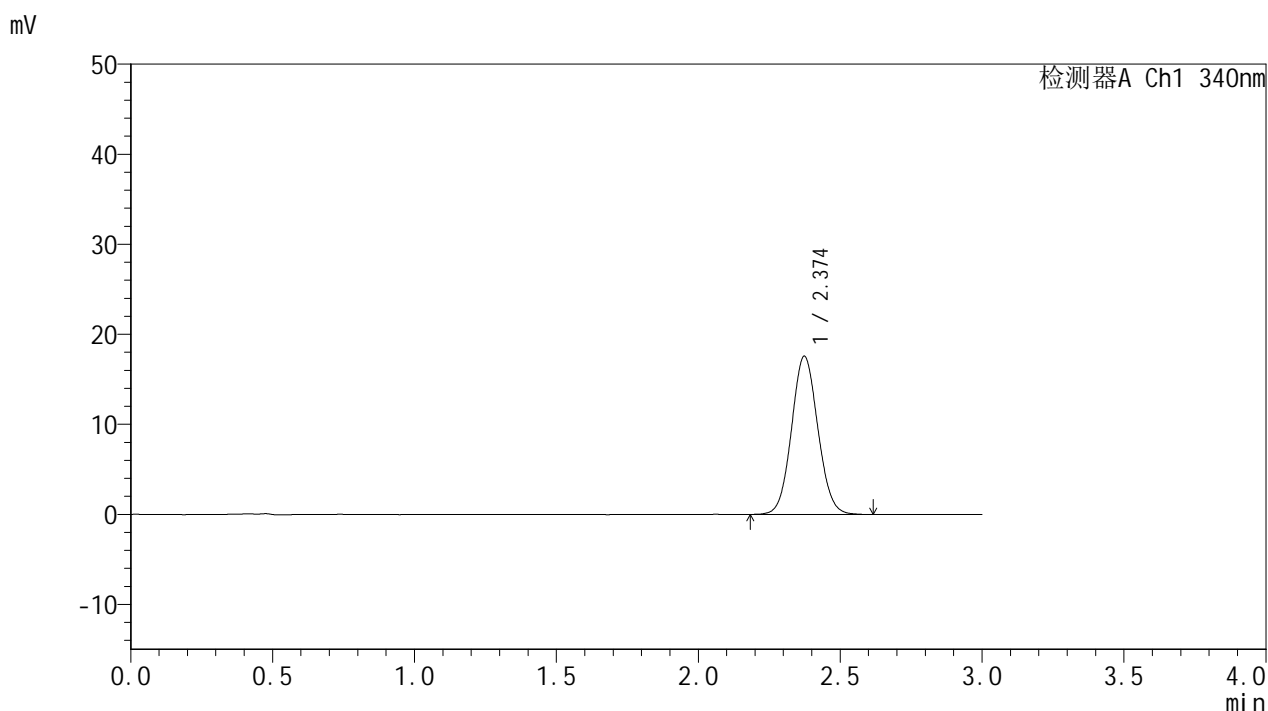
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	114156	100.000	17748	3129	1.066	--
总计		114156	100.000	17748			

图110 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-76/26-857-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 17:28:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:48:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	113425	100.000	17566	3130	1.070	--
总计		113425	100.000	17566			

图111 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3  
 供试品溶液-1

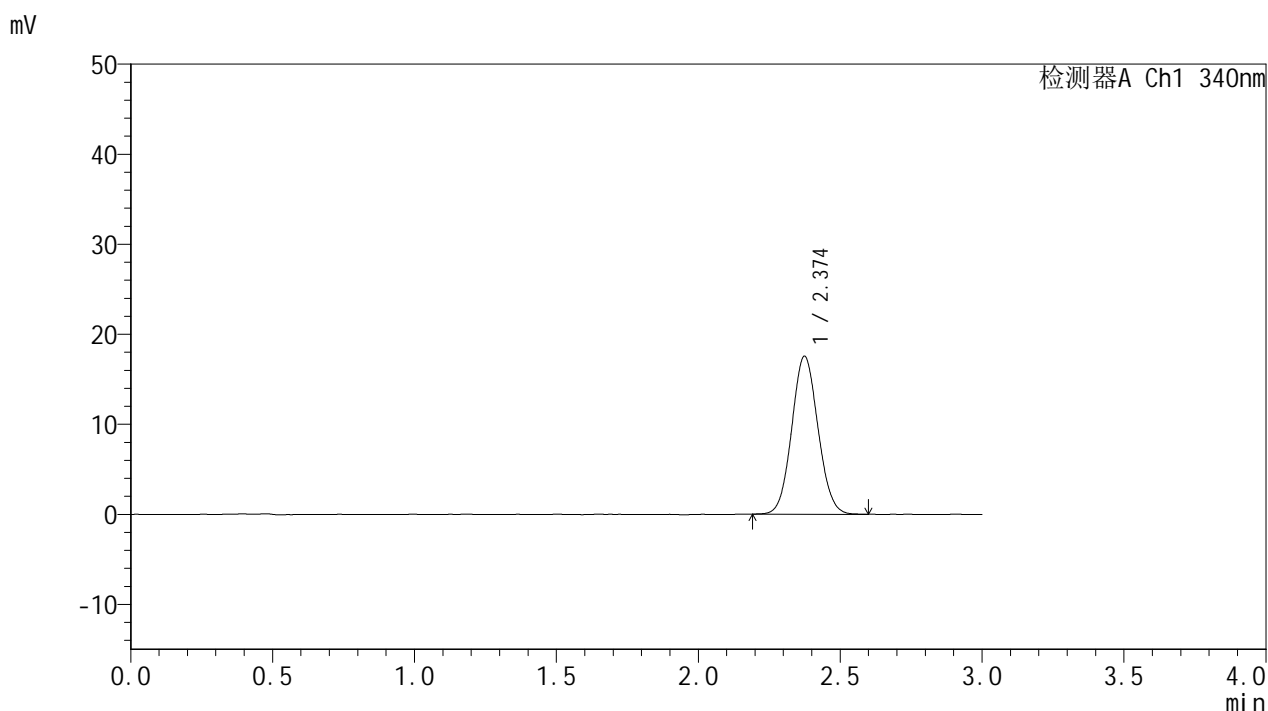


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-76/26-858-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 17:32:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:48:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

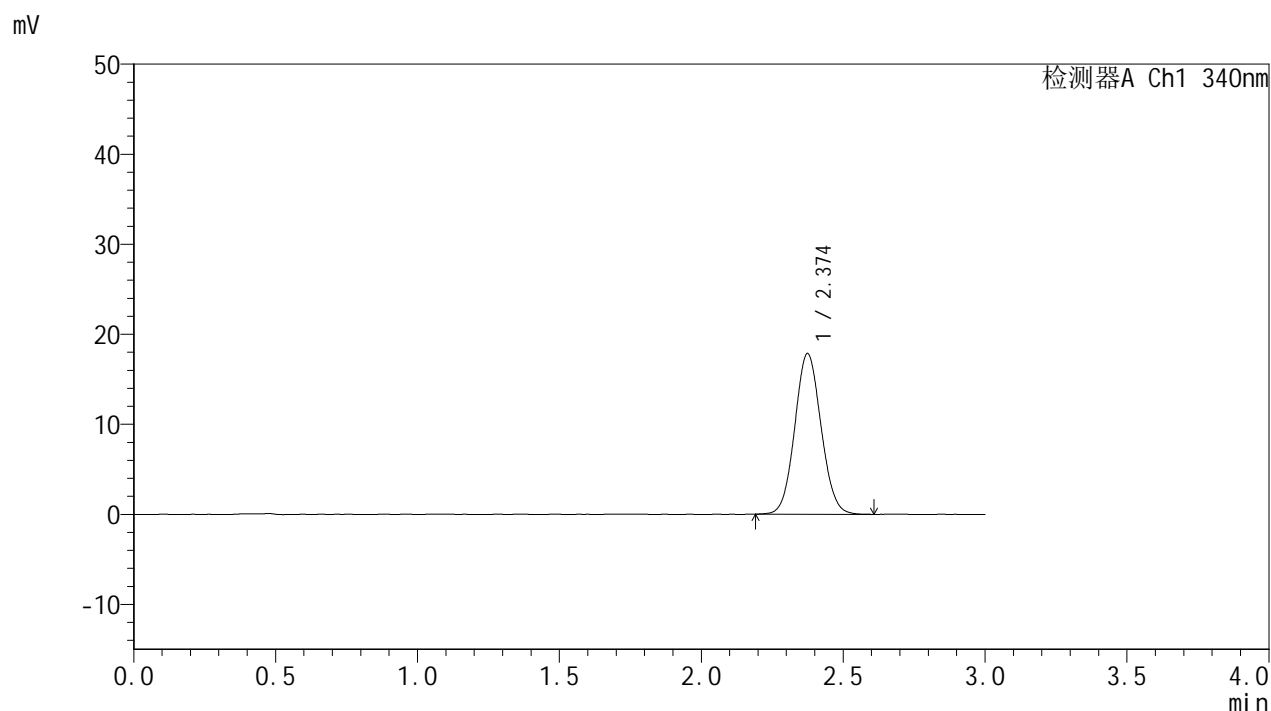
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	113003	100.000	17532	3126	1.071	--
总计		113003	100.000	17532			

图112 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-76/26-859-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 17:35:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:48:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	115154	100.000	17821	3125	1.071	--
总计		115154	100.000	17821			

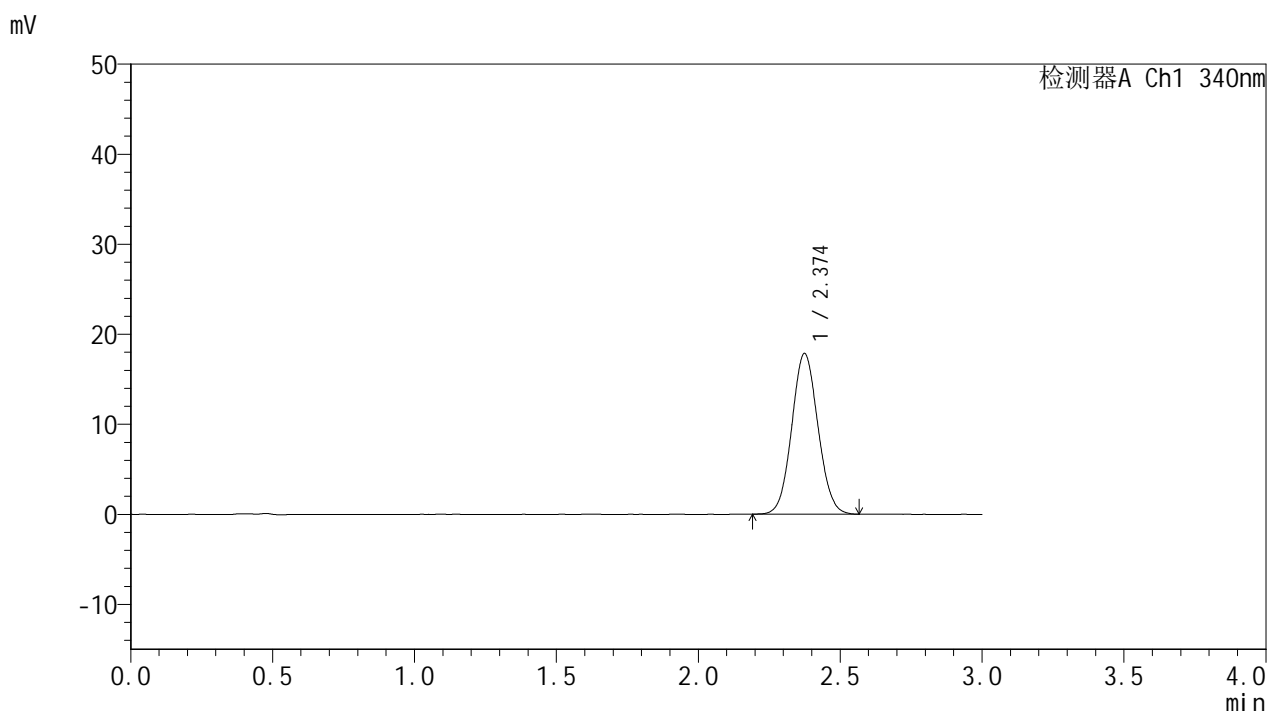
图113 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4  
 供试品溶液-1

# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-76/26-860-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 17:39:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:48:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

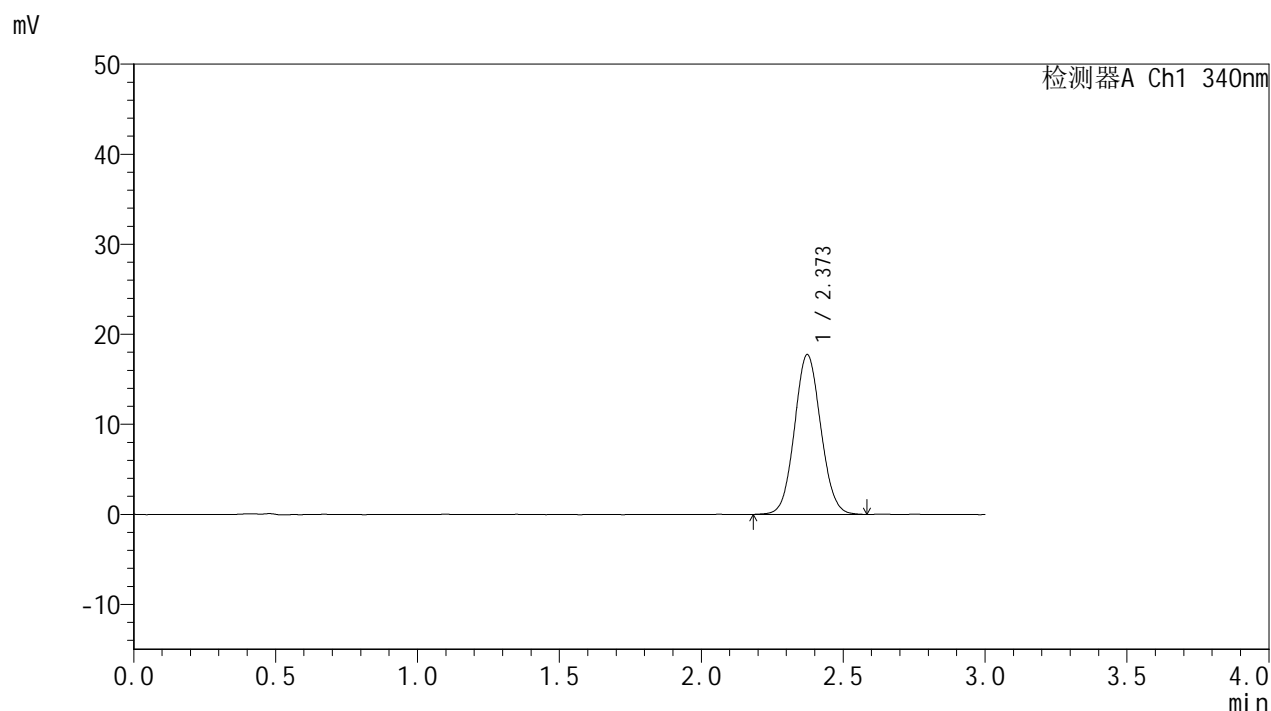
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	114695	100.000	17822	3135	1.065	--
总计		114695	100.000	17822			

图114 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-76/26-861-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 17:42:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:48:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

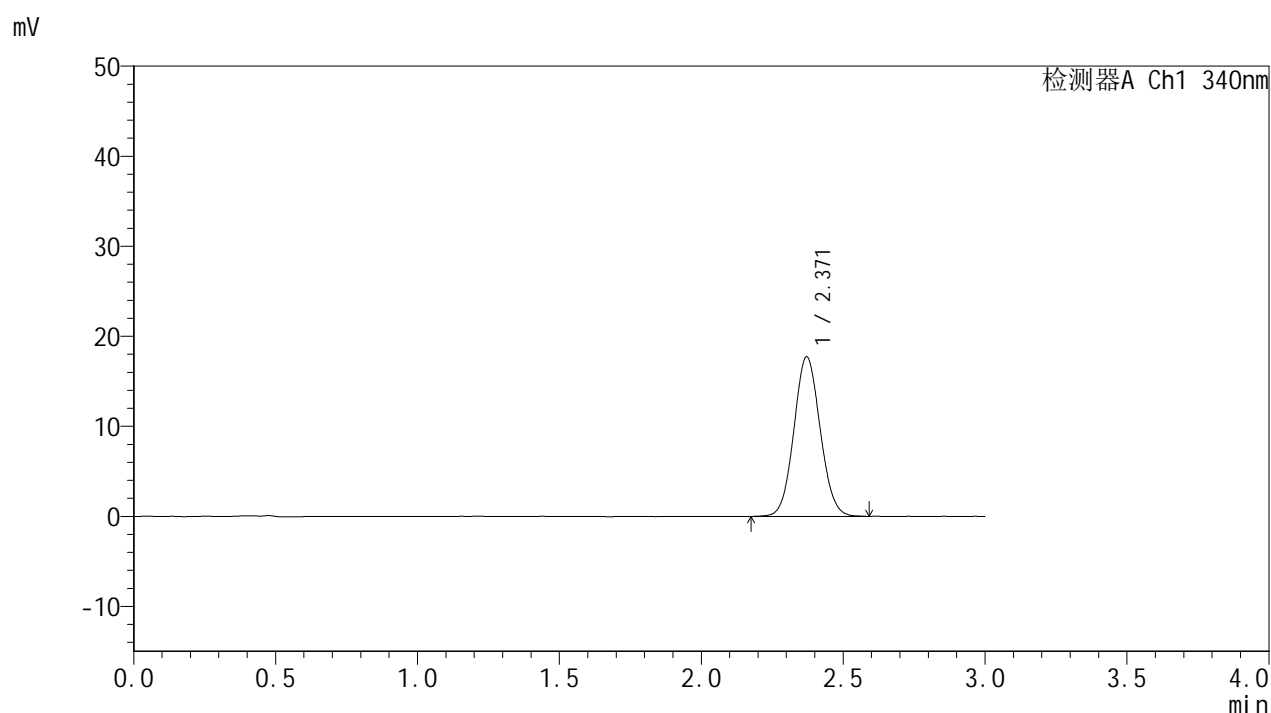
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	114430	100.000	17748	3129	1.070	--
总计		114430	100.000	17748			

图115 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-76/26-862-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 17:45:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:48:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

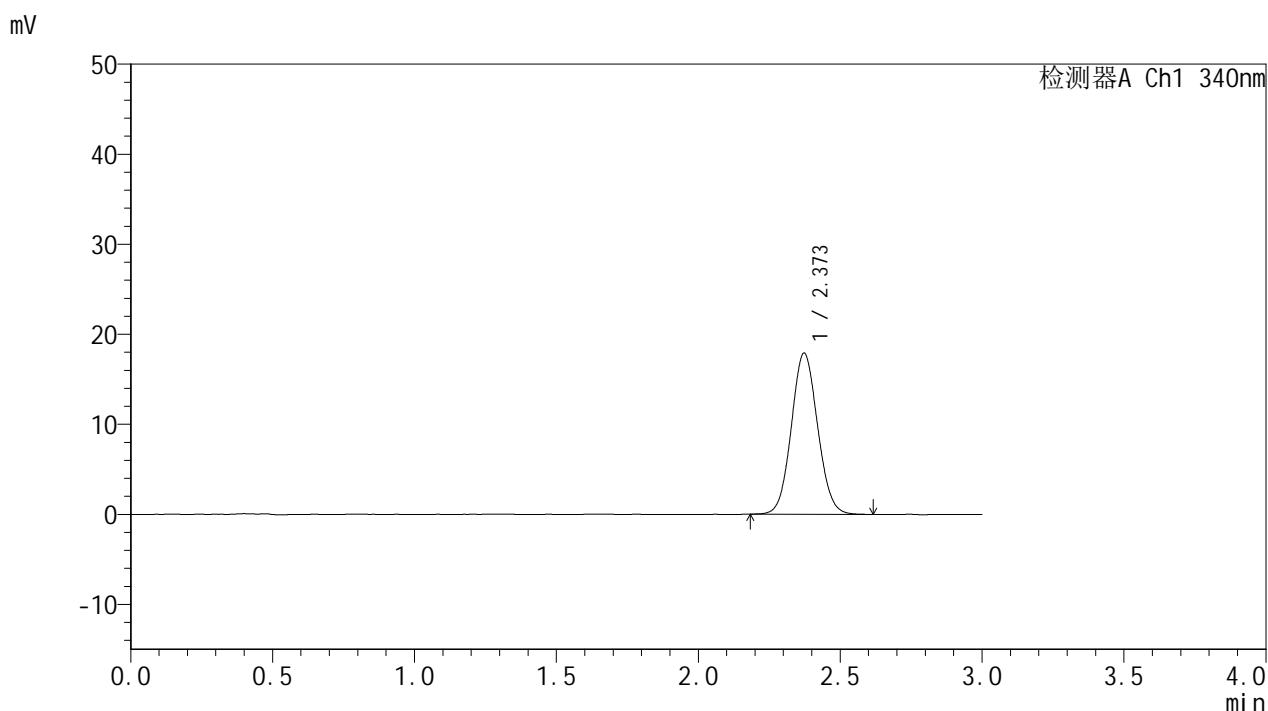
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	114455	100.000	17745	3111	1.067	--
总计		114455	100.000	17745			

图116 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-76/26-863-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 17:49:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:48:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	115532	100.000	17913	3122	1.071	--
总计		115532	100.000	17913			

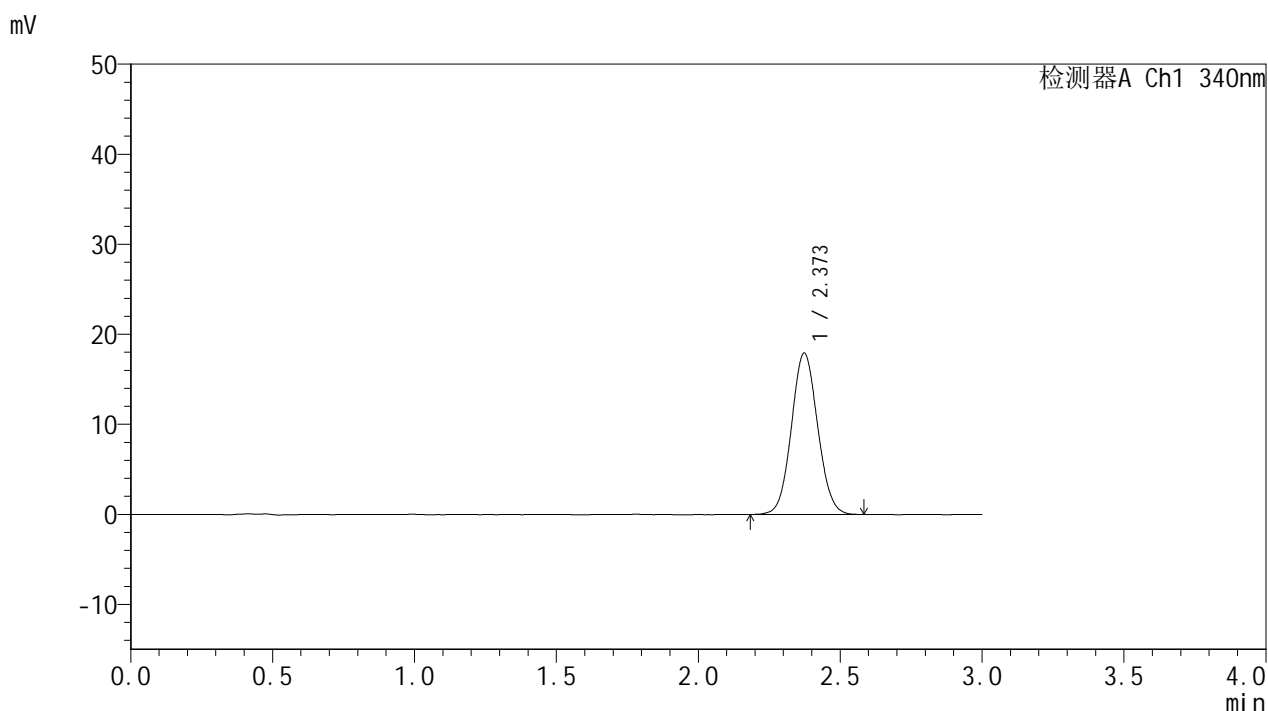
图117 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6  
 供试品溶液-1

# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-76/26-864-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 17:52:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:48:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

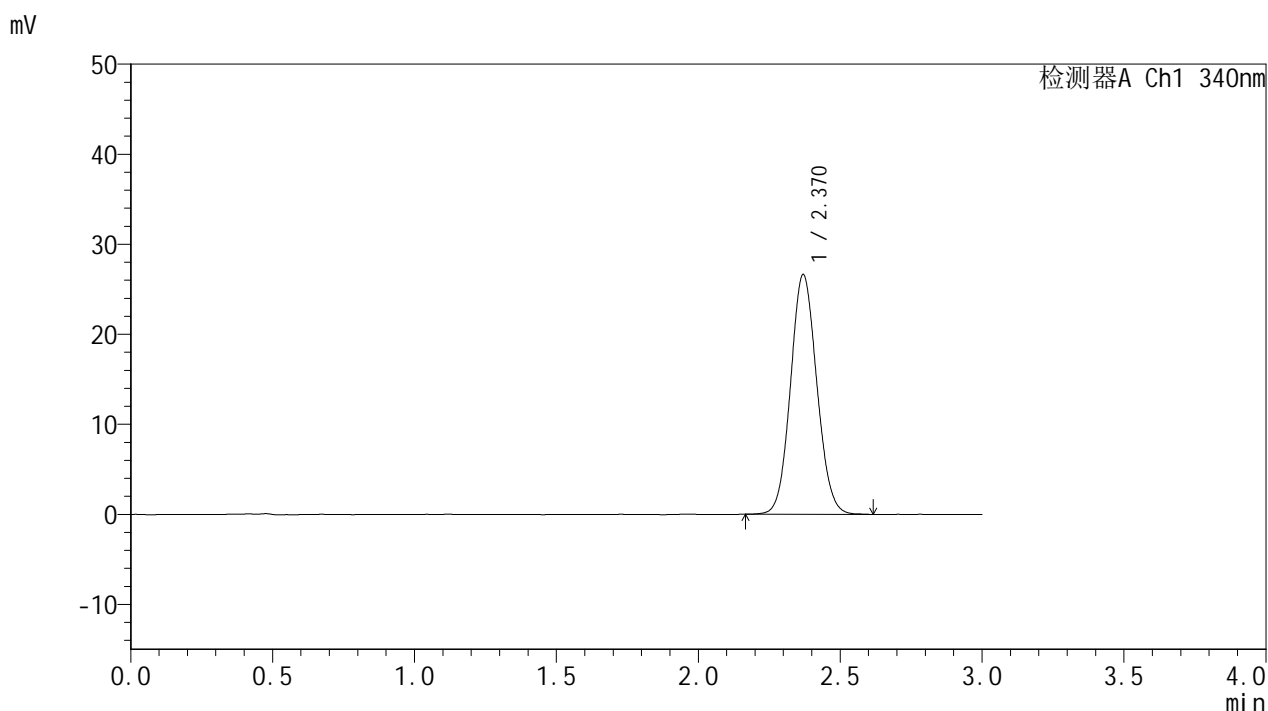
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	115569	100.000	17935	3131	1.068	--
总计		115569	100.000	17935			

图118 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-76/26-865-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 17:55:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:48:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	171909	100.000	26619	3115	1.083	--
总计		171909	100.000	26619			

图119 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1  
 供试品溶液-1

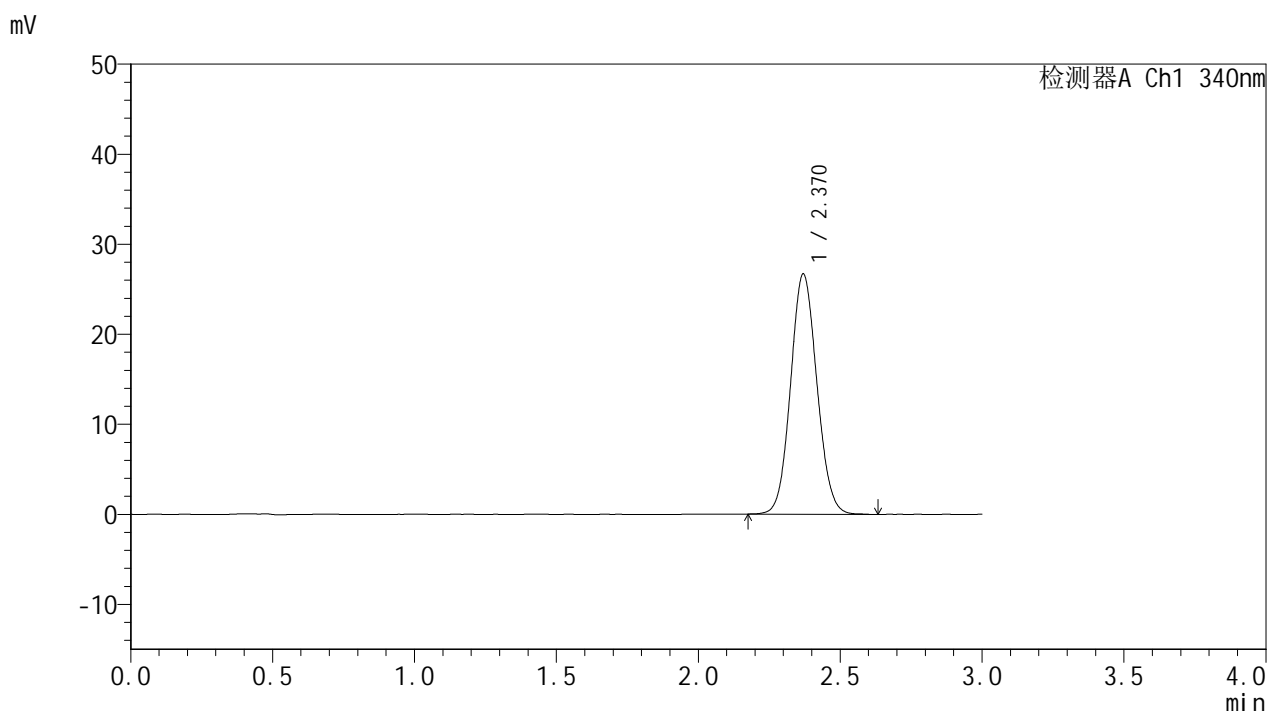


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-76/26-866-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 17:59:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:49:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

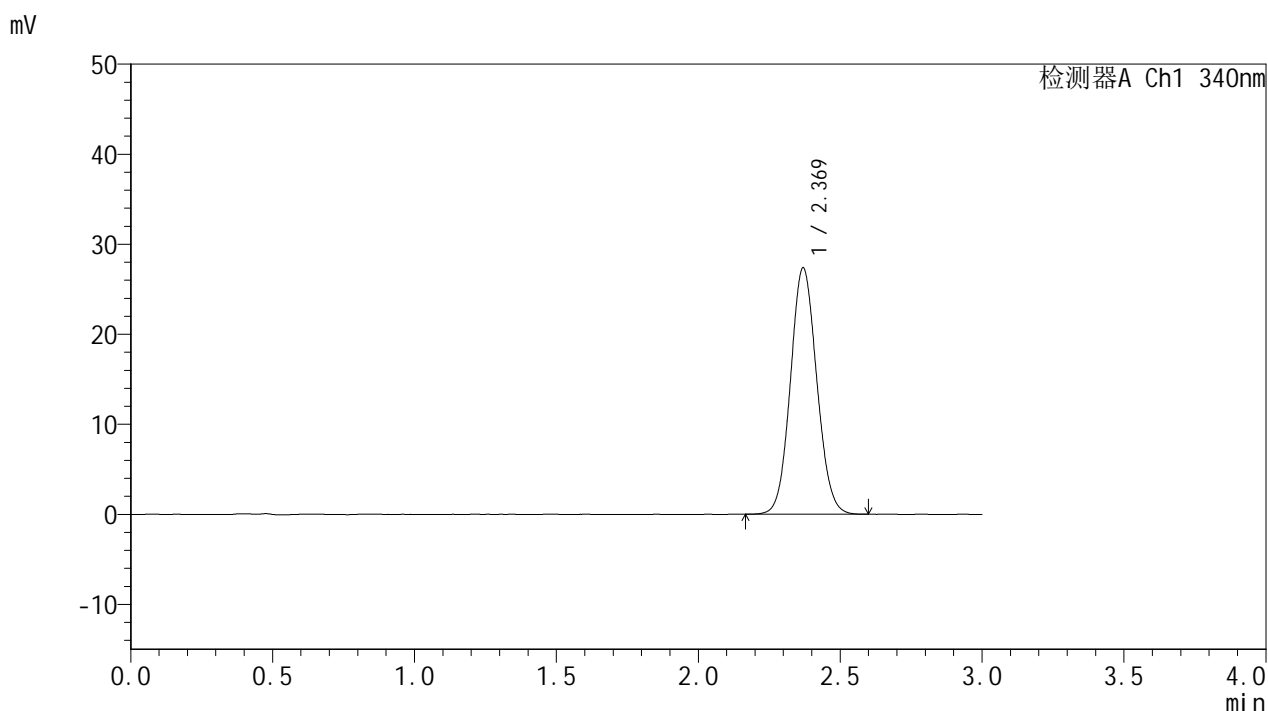
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	172148	100.000	26681	3118	1.081	--
总计		172148	100.000	26681			

图120 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-76/26-867-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 18:02:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:49:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

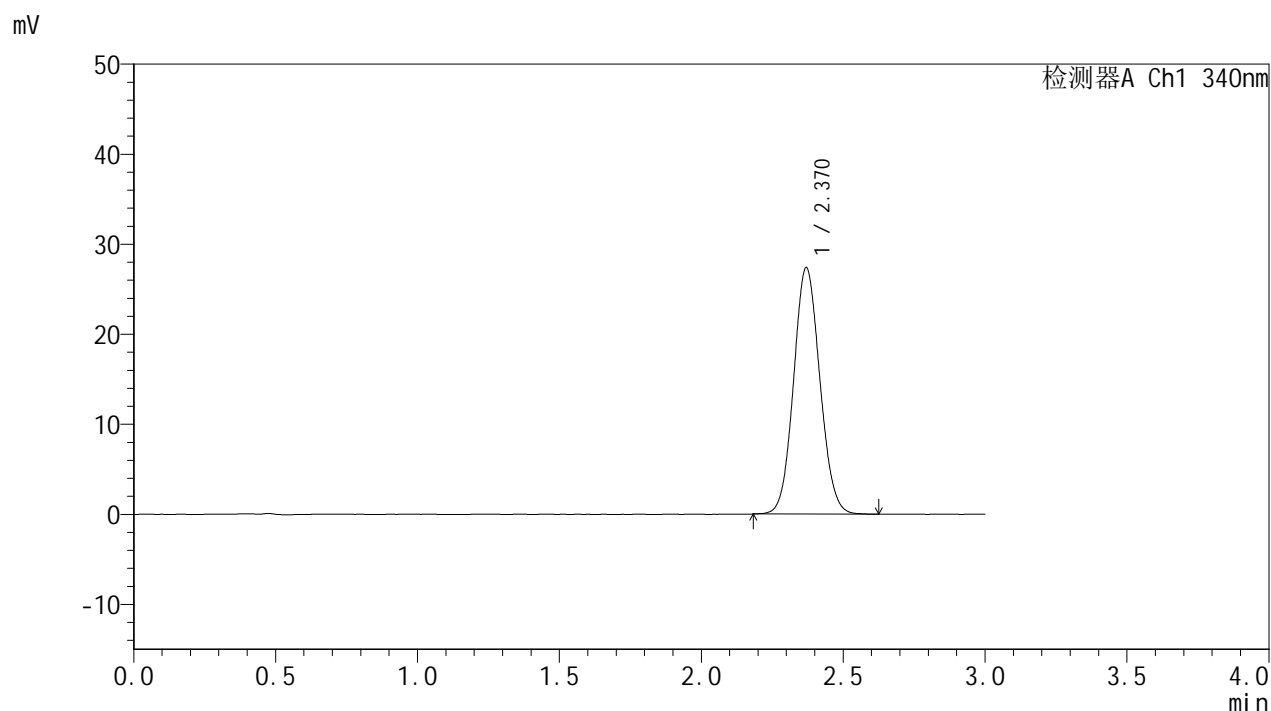
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	176611	100.000	27350	3111	1.081	--
总计		176611	100.000	27350			

图121 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-76/26-868-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 18:06:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:49:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

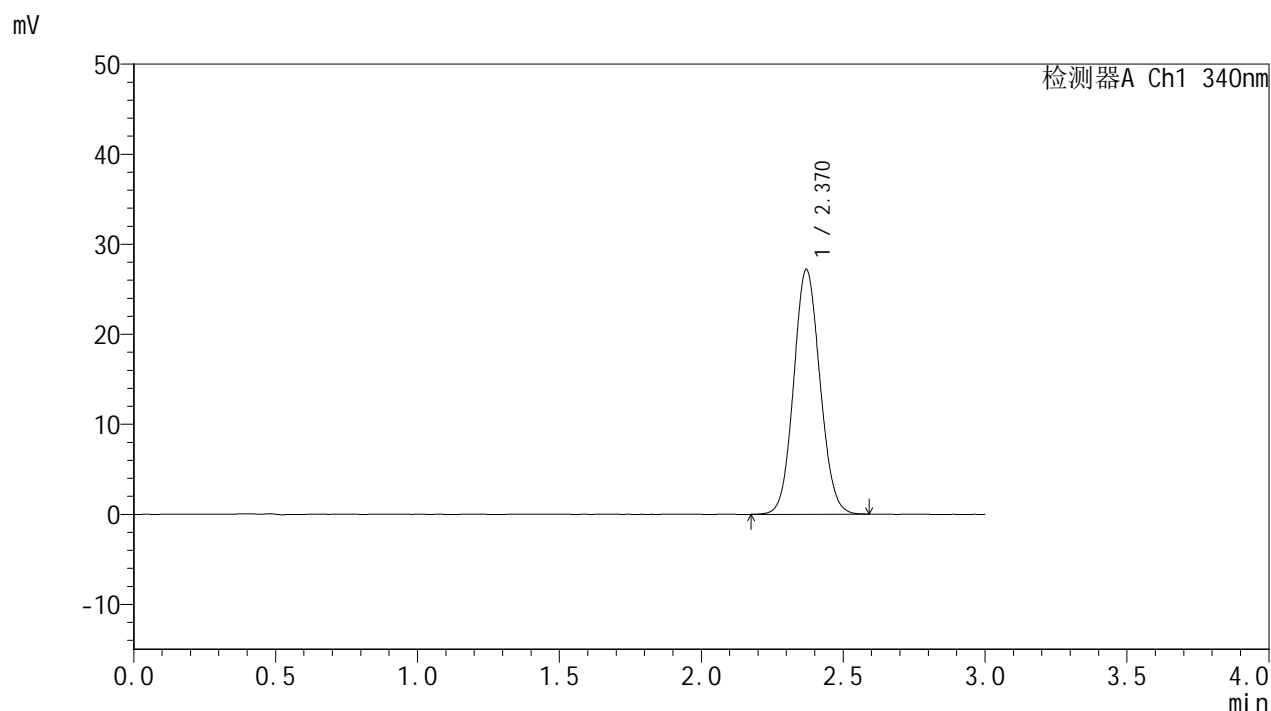
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	176593	100.000	27369	3120	1.081	--
总计		176593	100.000	27369			

图122 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-76/26-869-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 18:09:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:49:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

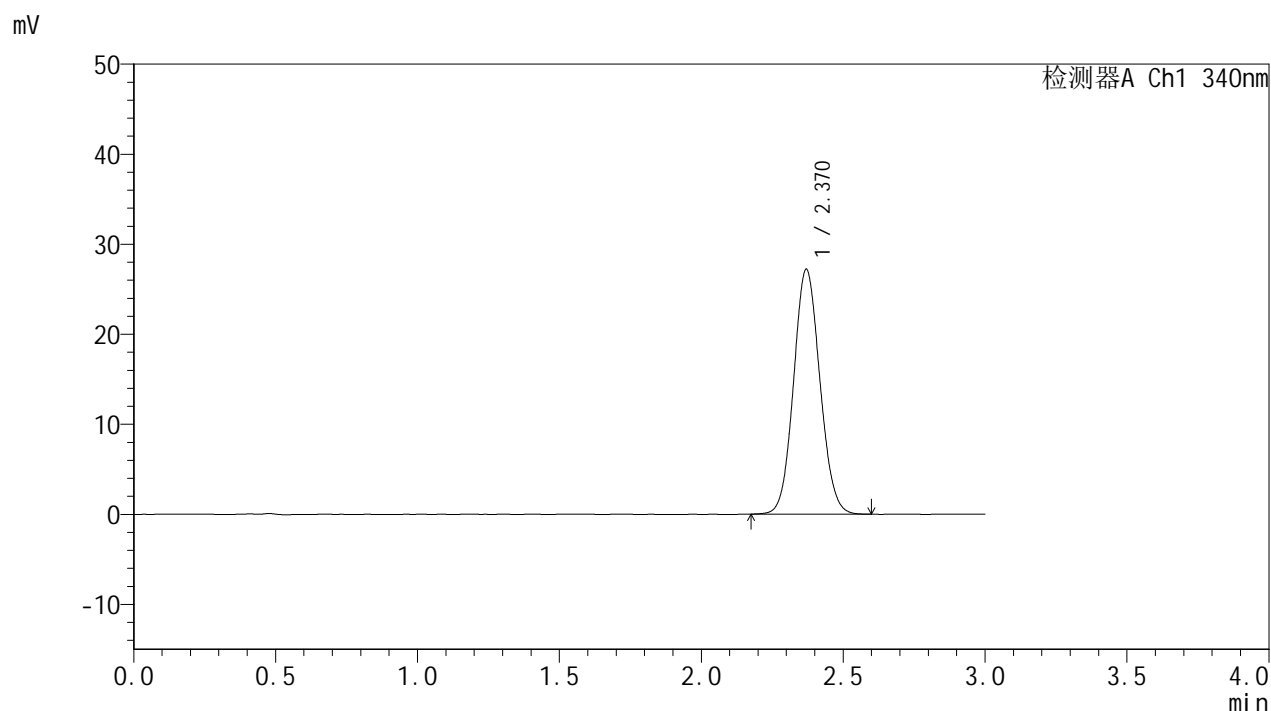
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	175406	100.000	27196	3120	1.081	--
总计		175406	100.000	27196			

图123 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-76/26-870-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 18:12:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:49:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

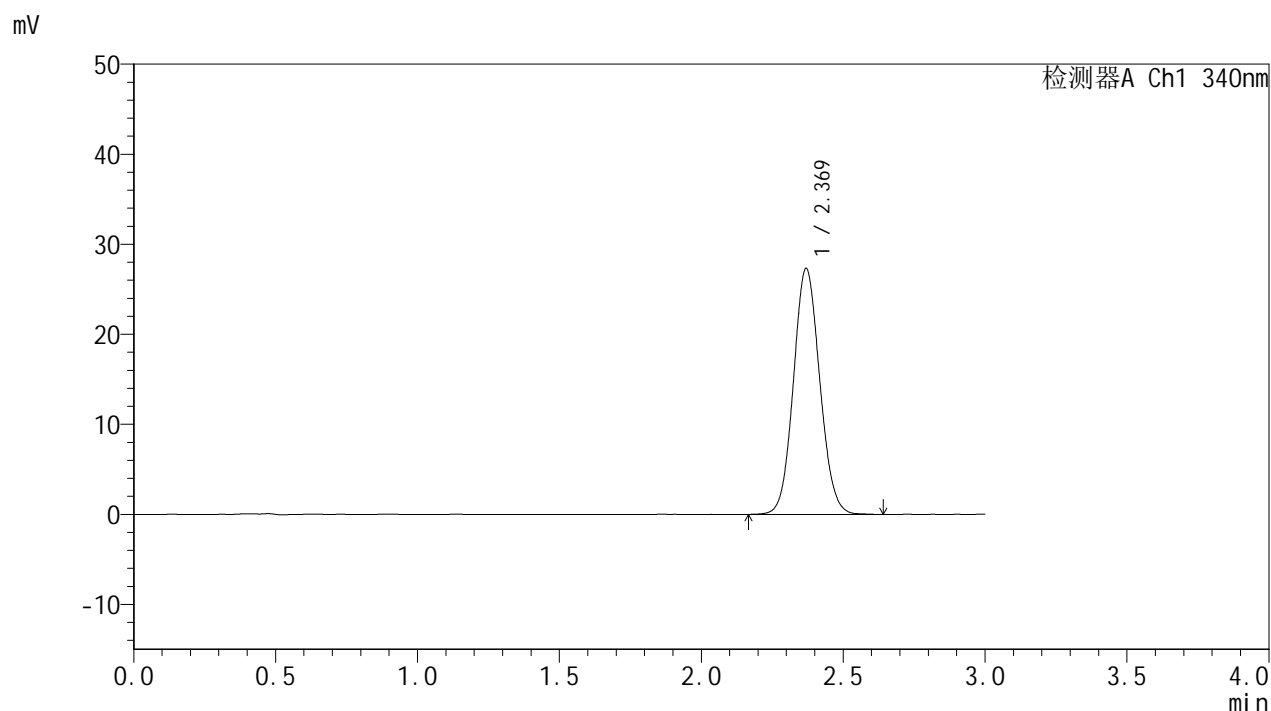
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	175565	100.000	27195	3118	1.081	--
总计		175565	100.000	27195			

图124 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-76/26-871-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-36  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 18:16:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:49:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

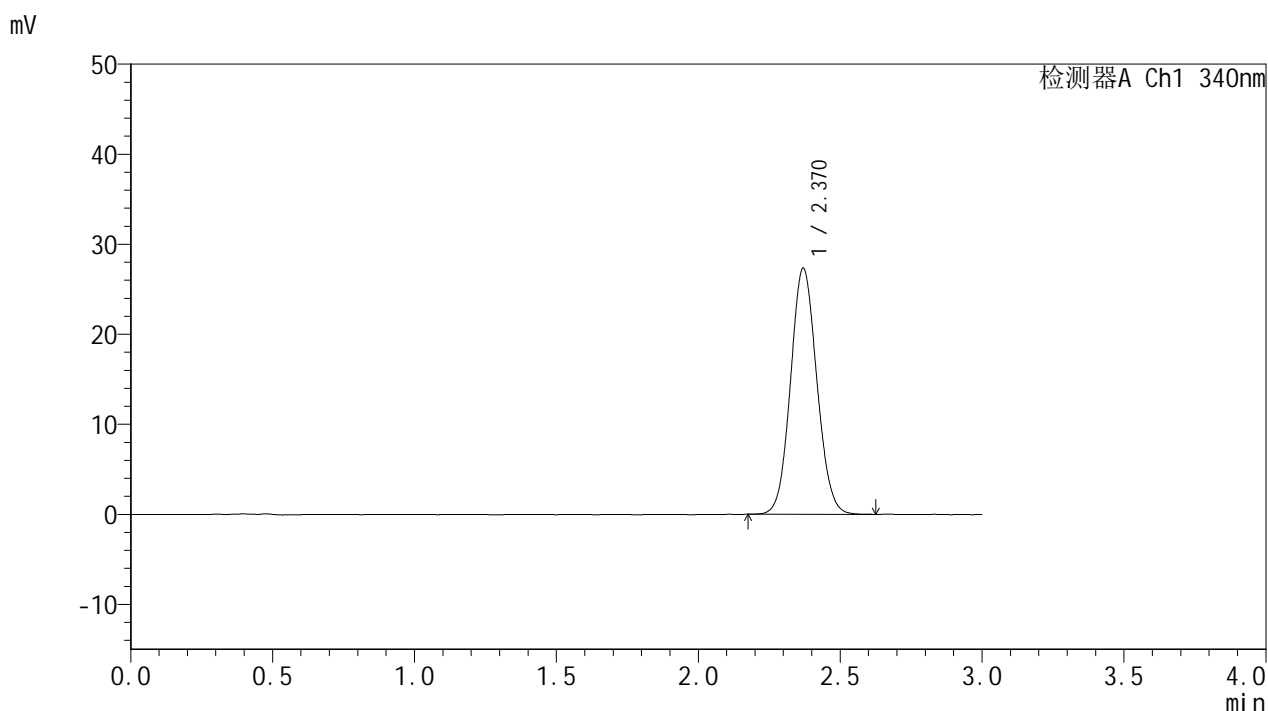
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	176622	100.000	27306	3111	1.082	--
总计		176622	100.000	27306			

图125 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-76/26-872-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-36  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 18:19:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:49:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

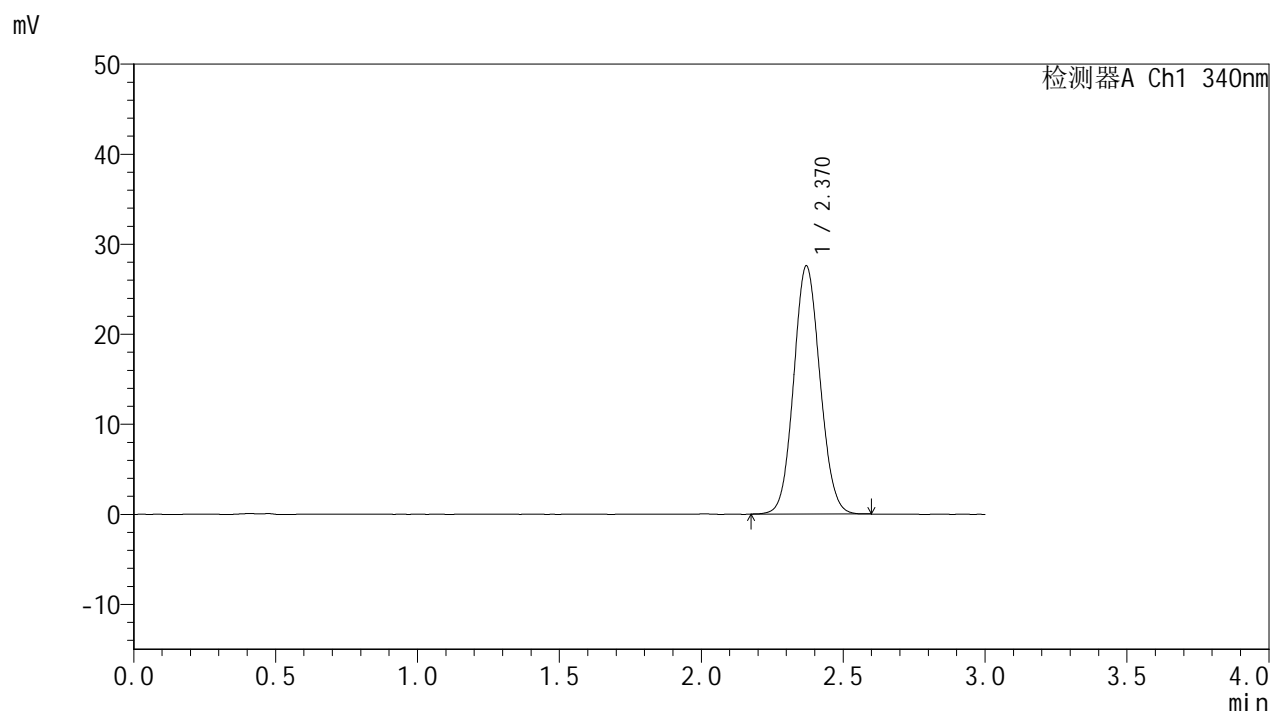
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	176229	100.000	27328	3132	1.080	--
总计		176229	100.000	27328			

图126 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-76/26-873-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-45  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 18:23:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:49:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	177946	100.000	27571	3114	1.080	--
总计		177946	100.000	27571			

图127 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5  
 供试品溶液-1

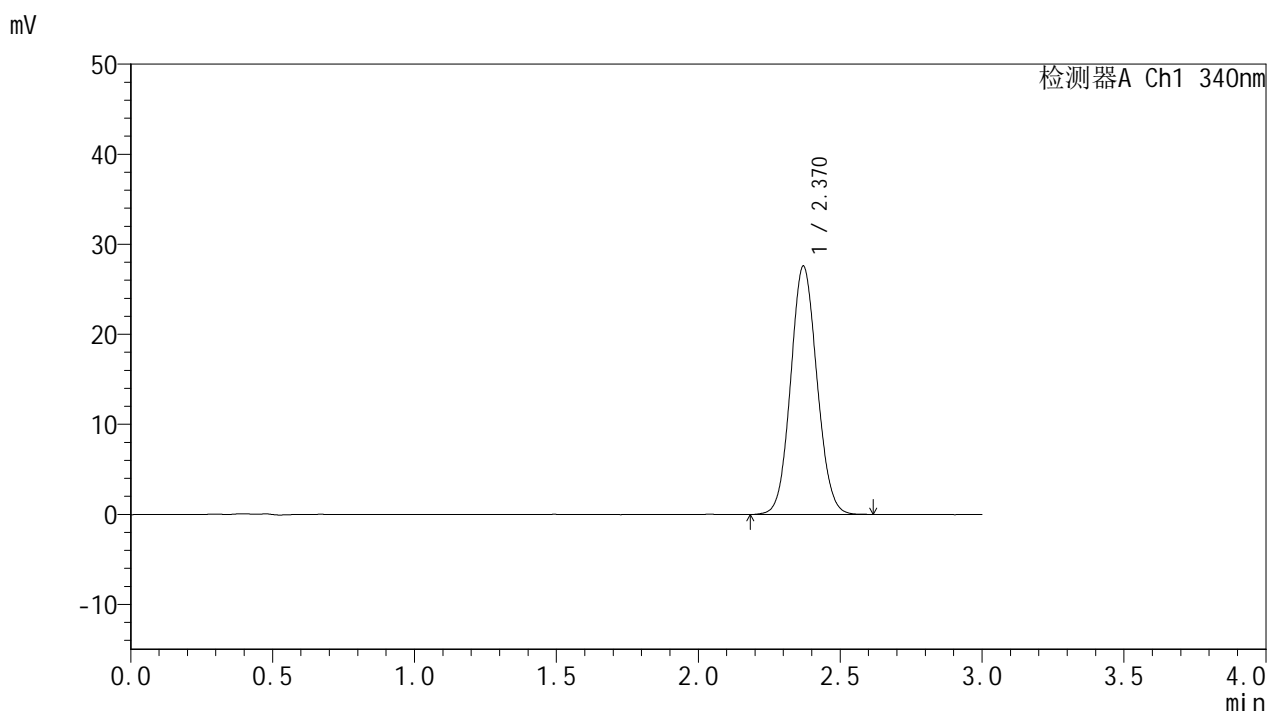


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-76/26-874-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-45  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 18:26:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:49:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

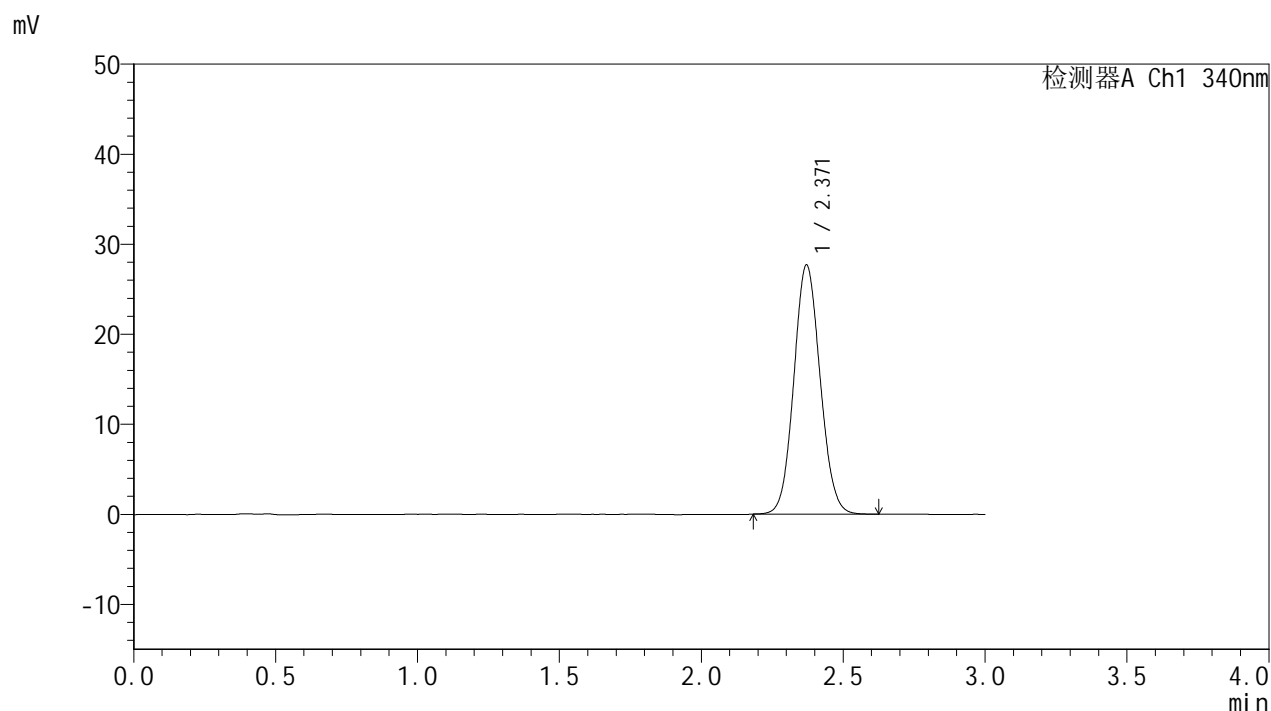
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	177887	100.000	27580	3116	1.078	--
总计		177887	100.000	27580			

图128 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-76/26-875-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-54  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 18:29:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:49:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

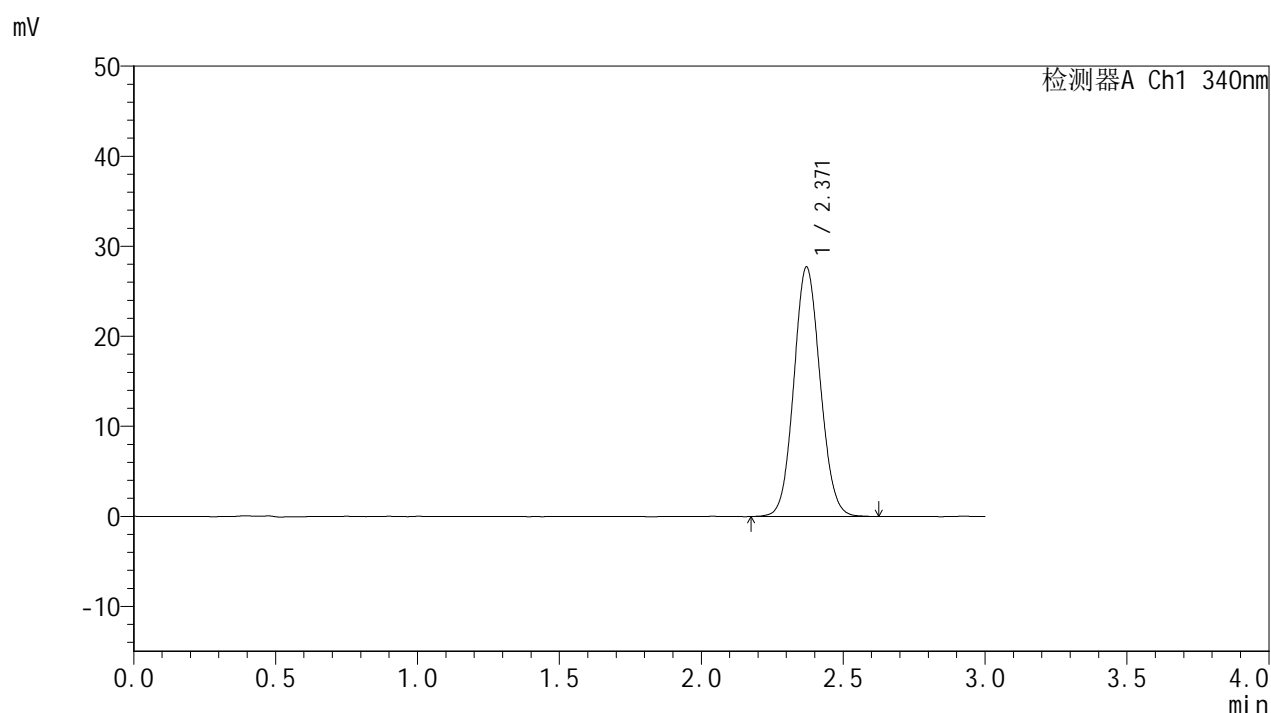
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	178692	100.000	27693	3120	1.081	--
总计		178692	100.000	27693			

图129 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-76/26-876-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-54  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 18:33:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:49:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

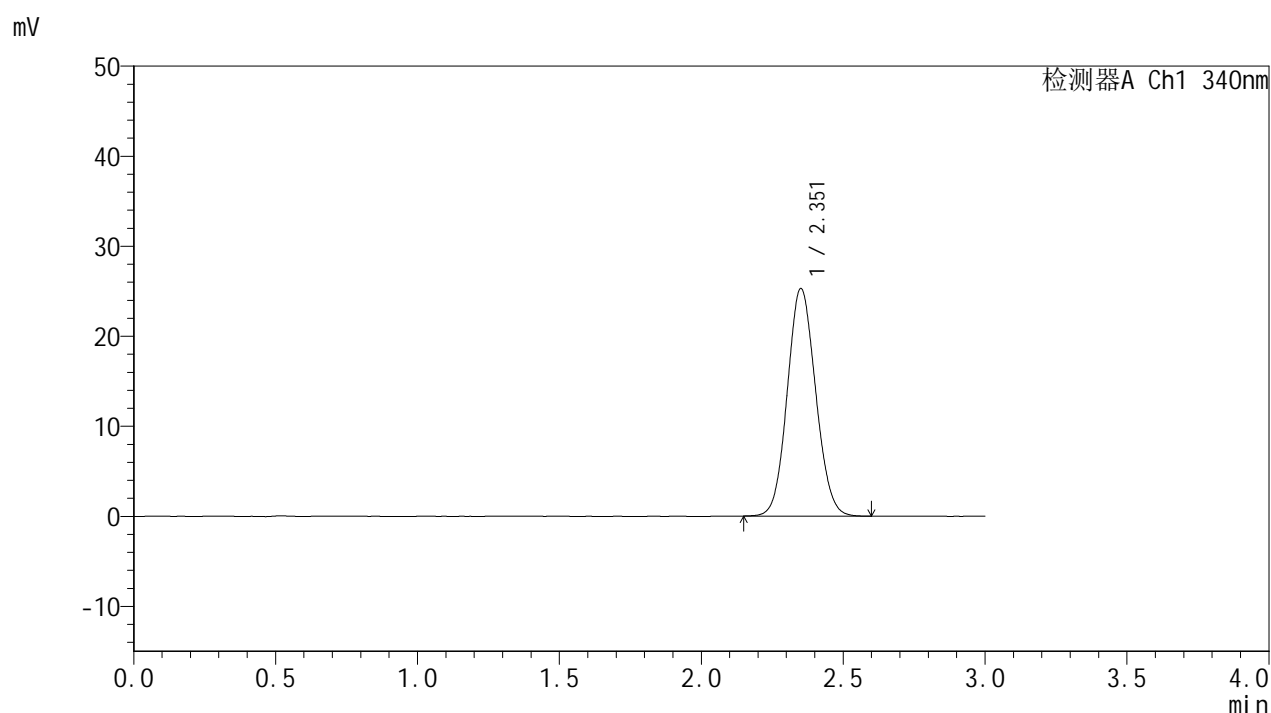
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	178825	100.000	27721	3121	1.082	--
总计		178825	100.000	27721			

图130 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6  
 供试品溶液-2

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-76/26-877-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 18:36:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:49:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 340nm

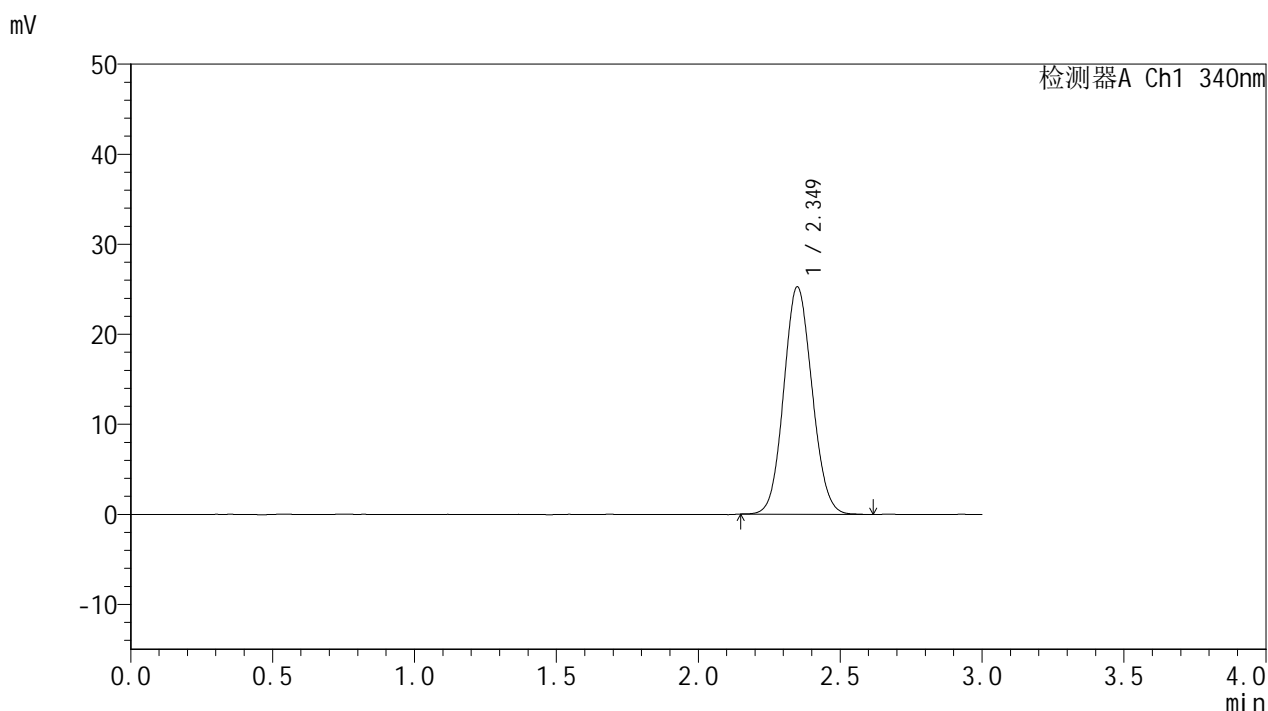
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	175973	100.000	25190	2623	1.085	--
总计		175973	100.000	25190			

图131 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-76/26-878-2 - cbzj-15mg-1270307p-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/18 18:39:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:49:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	175619	100.000	25233	2620	1.085	--
总计		175619	100.000	25233			

图132 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-1270307批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2