



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	500
标示量(mg)	30	供试品稀释倍数	1	系数	1

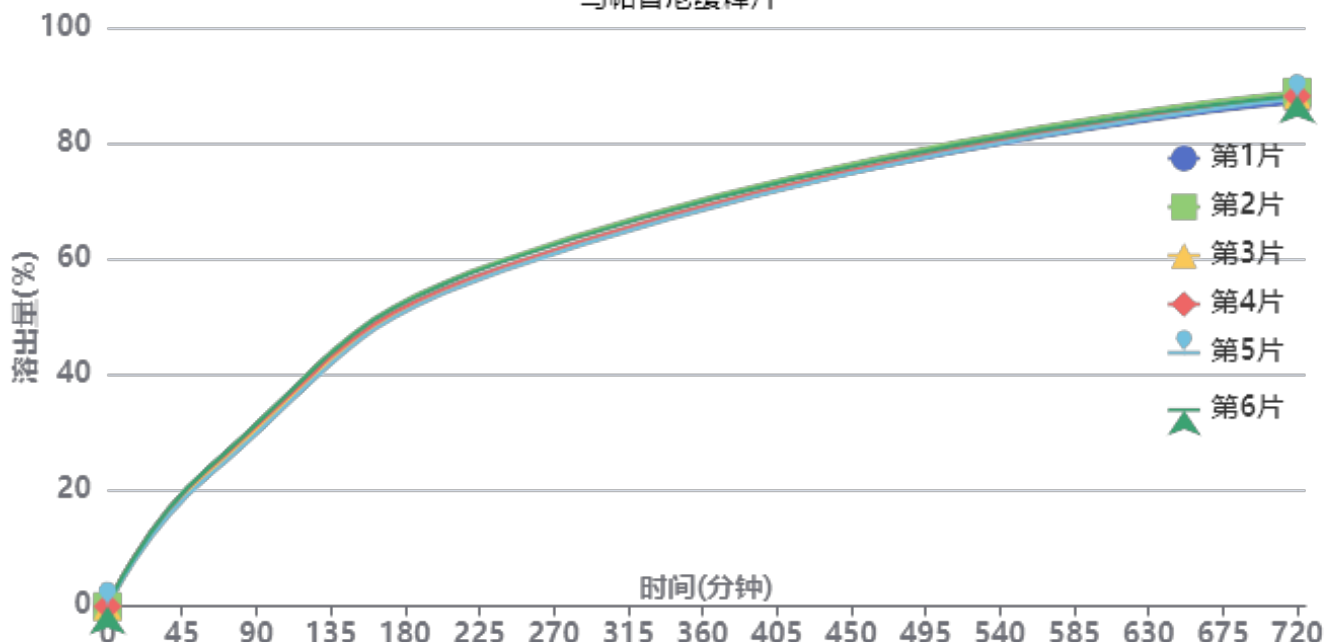
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.06	351865	351890	351775	351741	351617	351778	0.04
2	15.10	351926	351724				351825	0.05

单位质量响应值		RSD%	判断
23358.43	23299.67	0.18	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-1224287批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
60min	1	90404	90446	90425	23.136	23.21	2.45	23.14	23.21	2.45
	2	92604	92754	92679	23.712			23.71		
	3	89940	89900	89920	23.006			23.01		
	4	91799	91816	91808	23.489			23.49		
	5	86681	86907	86794	22.207			22.21		
	6	92803	92363	92583	23.688			23.69		
240min	1	229446	228801	229124	58.622	58.88	1.20	58.66	58.92	1.20
	2	234145	234063	234104	59.896			59.94		
	3	228740	228161	228450	58.450			58.49		
	4	229484	229453	229468	58.710			58.75		
	5	226722	226922	226822	58.033			58.07		
	6	233061	232411	232736	59.546			59.59		
720min	1	339872	339701	339786	86.935	87.92	0.70	87.07	88.05	0.70
	2	346813	346815	346814	88.733			88.87		
	3	344487	344361	344424	88.122			88.26		
	4	343834	344271	344052	88.027			88.16		
	5	341924	342588	342256	87.567			87.70		
	6	344493	344362	344428	88.123			88.26		



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

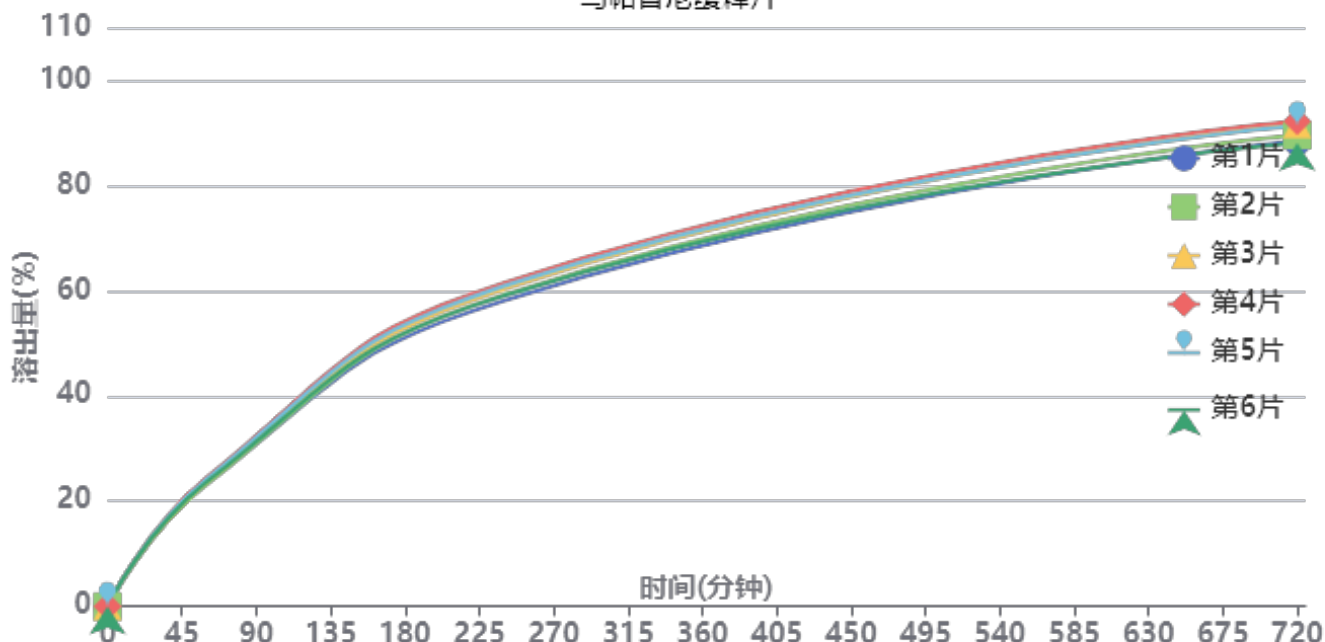
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D5124-1-24101	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.48	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	30	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.06	350832	350416	351211	350064	350103	350525	0.15
2	15.10	350230	350039				350134	0.04
单位质量响应值			RSD%		判断			
23275.23			23187.68		0.27 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-1236043批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
60min	1	90474	90855	90664	23.294	23.73	2.15	23.29	23.73	2.15
	2	90417	89844	90130	23.157			23.16		
	3	92031	91925	91978	23.632			23.63		
	4	95406	95022	95214	24.463			24.46		
	5	93928	94414	94171	24.195			24.20		
	6	92009	92014	92012	23.640			23.64		
240min	1	226263	225861	226062	58.082	59.81	2.14	58.12	59.85	2.14
	2	230401	229983	230192	59.143			59.18		
	3	234594	234557	234576	60.269			60.31		
	4	239071	239576	239324	61.489			61.53		
	5	236483	237093	236788	60.838			60.88		
	6	229699	229856	229778	59.036			59.08		
720min	1	343242	343717	343480	88.250	90.06	1.98	88.39	90.20	1.97
	2	348333	347952	348142	89.448			89.58		
	3	356058	356219	356138	91.502			91.64		
	4	358081	358695	358388	92.080			92.22		
	5	354675	355274	354974	91.203			91.34		
	6	342025	342213	342119	87.900			88.04		



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

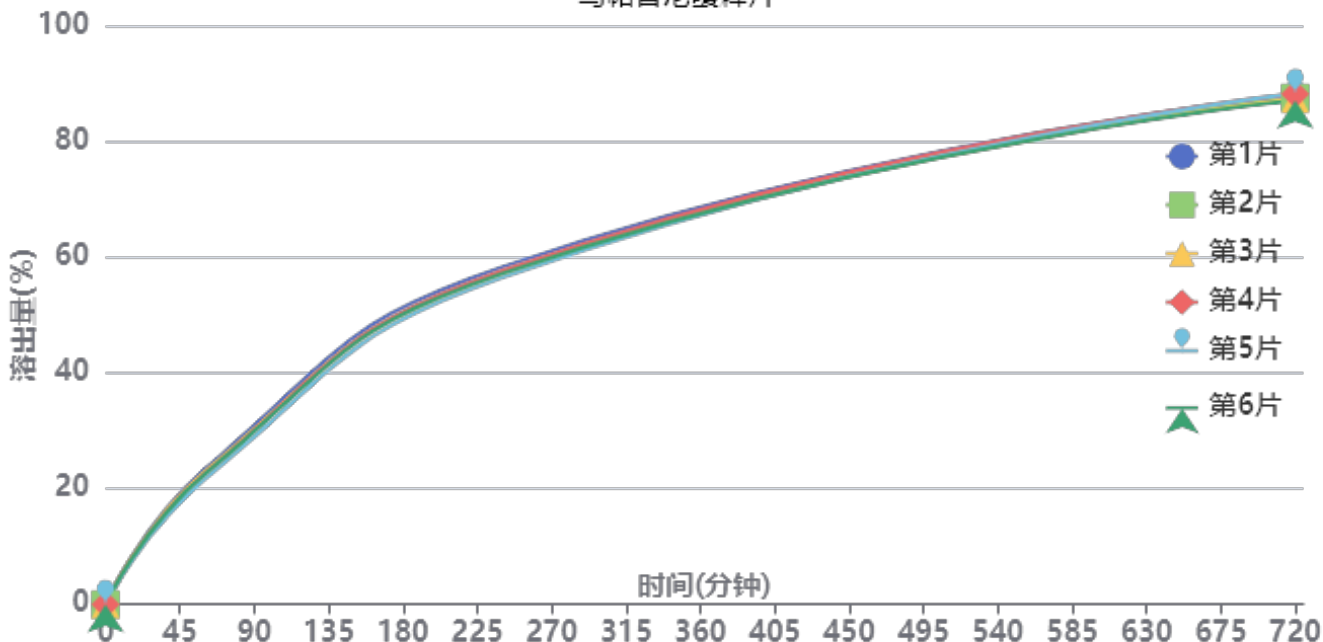
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D5124-1-24101	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.48	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	30	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.06	351032	350779	351189	350761	349931	350738	0.14
2	15.10	351033	350043				350538	0.20
单位质量响应值				RSD%	判断			
23289.38			23214.44	0.23	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-1261778批-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
60min	1	90932	90754	90843	23.320	22.57	2.53	23.32	22.58	2.53
	2	87801	88873	88337	22.676			22.68		
	3	88914	89036	88975	22.840			22.84		
	4	87706	88073	87890	22.562			22.56		
	5	83922	84270	84096	21.588			21.59		
	6	87374	87602	87488	22.458			22.46		
240min	1	226626	227169	226898	58.245	57.29	1.06	58.28	57.33	1.06
	2	223122	223190	223156	57.285			57.32		
	3	222377	222591	222484	57.112			57.15		
	4	224334	224344	224339	57.588			57.63		
	5	219732	219861	219796	56.422			56.46		
	6	222727	222271	222499	57.116			57.15		
720min	1	342008	342026	342017	87.797	87.58	0.57	87.93	87.71	0.57
	2	340868	340076	340472	87.400			87.53		
	3	339316	339575	339446	87.137			87.27		
	4	343100	342851	342976	88.043			88.18		
	5	343215	343569	343392	88.149			88.28		
	6	338670	338768	338719	86.950			87.08		



操作者: 谢超君

日期: 2025-04-21

复核者:

未审阅版本

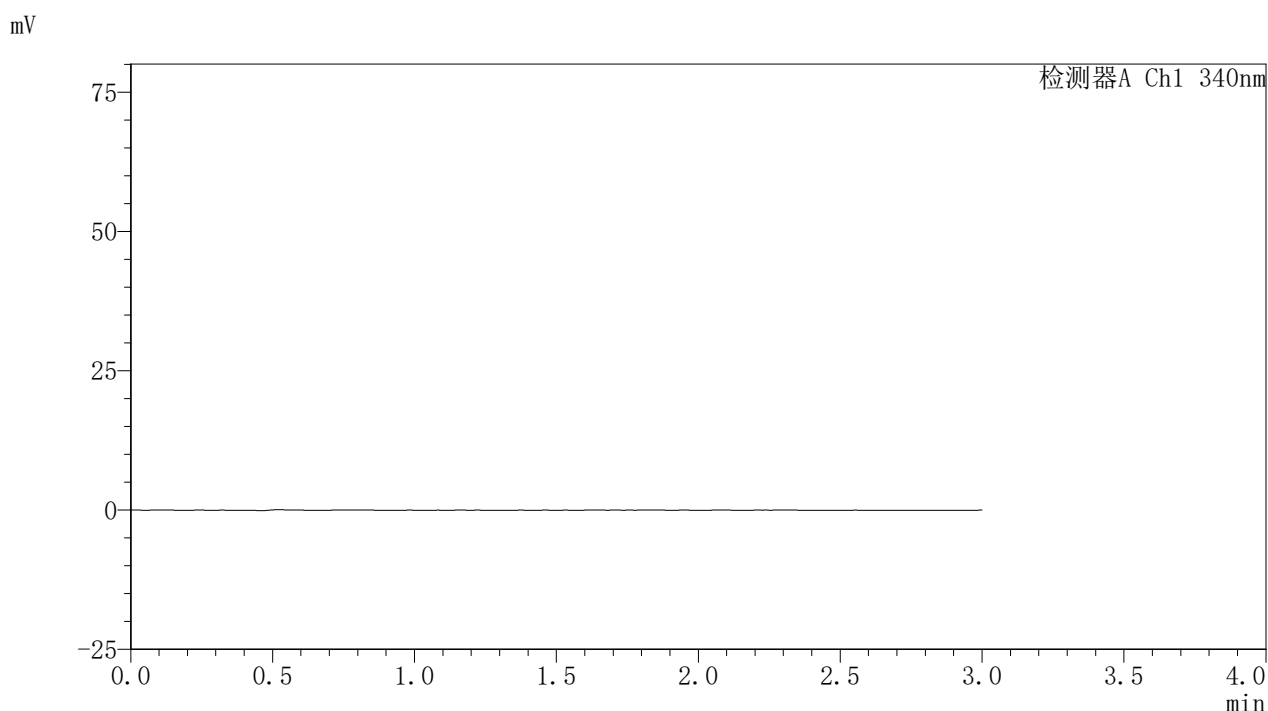


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-879-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcd-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 18:43:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:51:54 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)
总计							

图1 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 溶剂

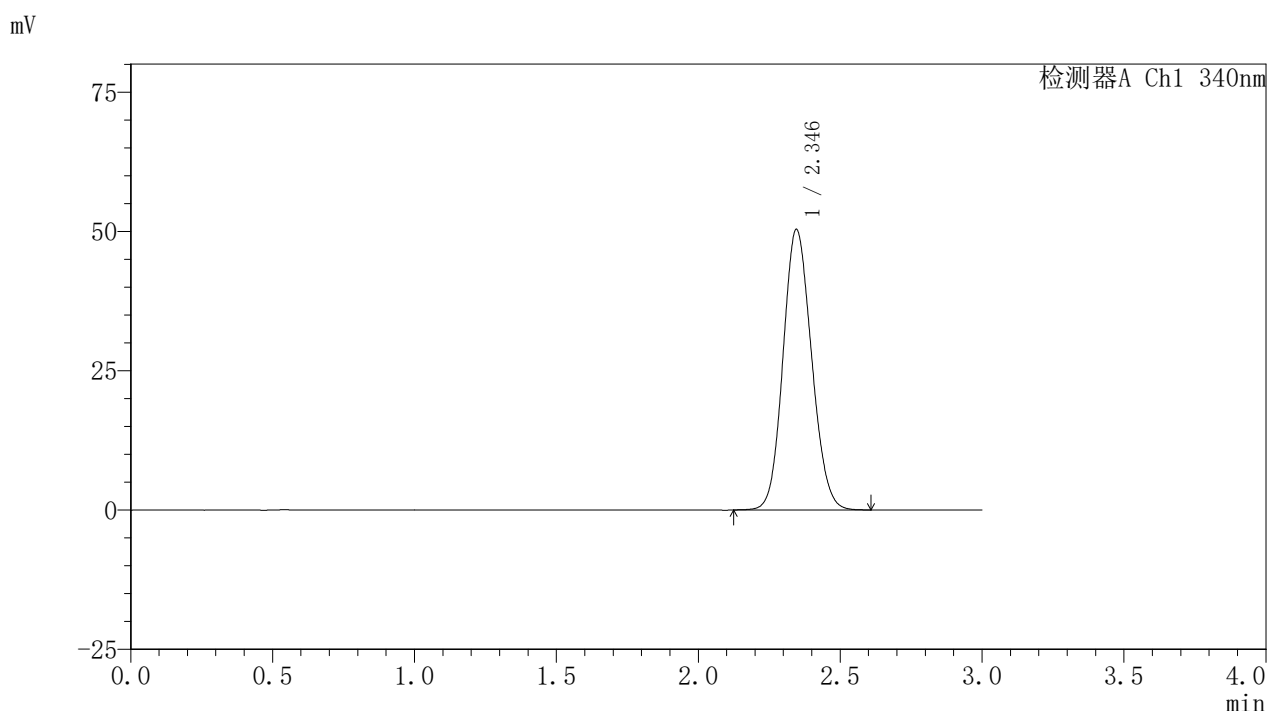


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-880-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 18:46:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:51:58 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	2.346	351865	100.000	50326	2581	1.116	--
总计		351865	100.000	50326			

图2 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

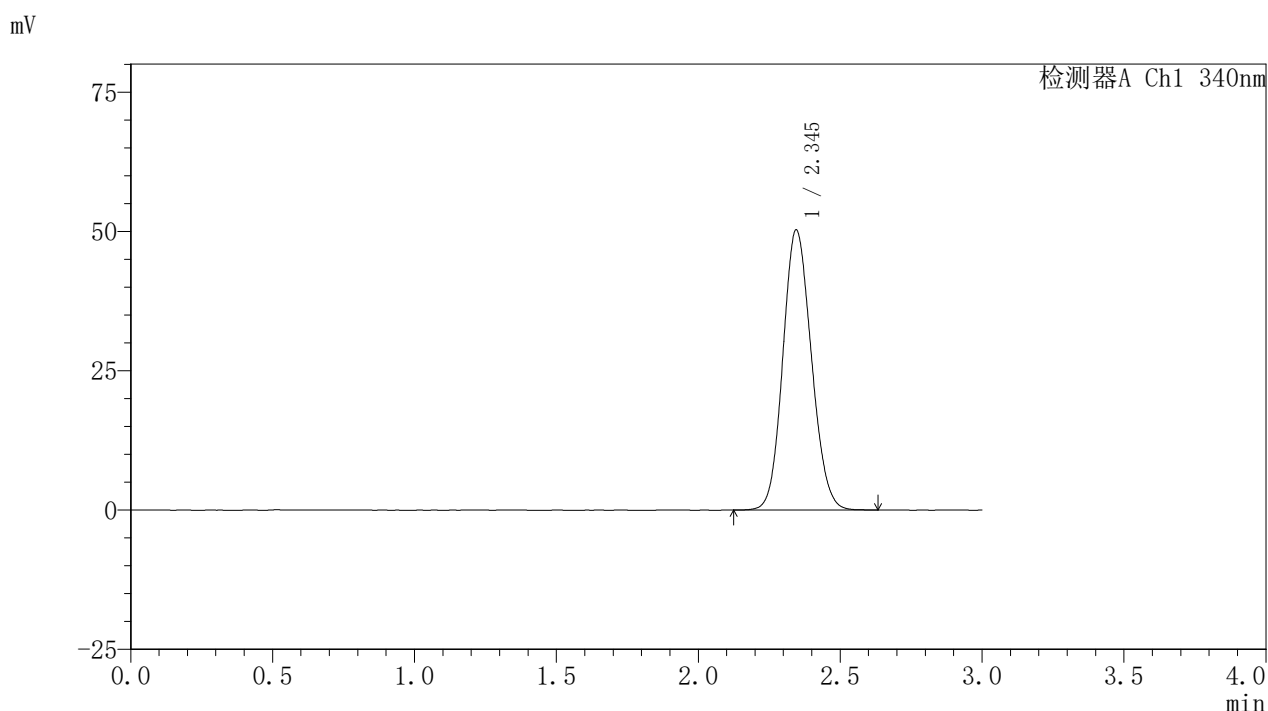


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-881-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 18:49:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:52:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

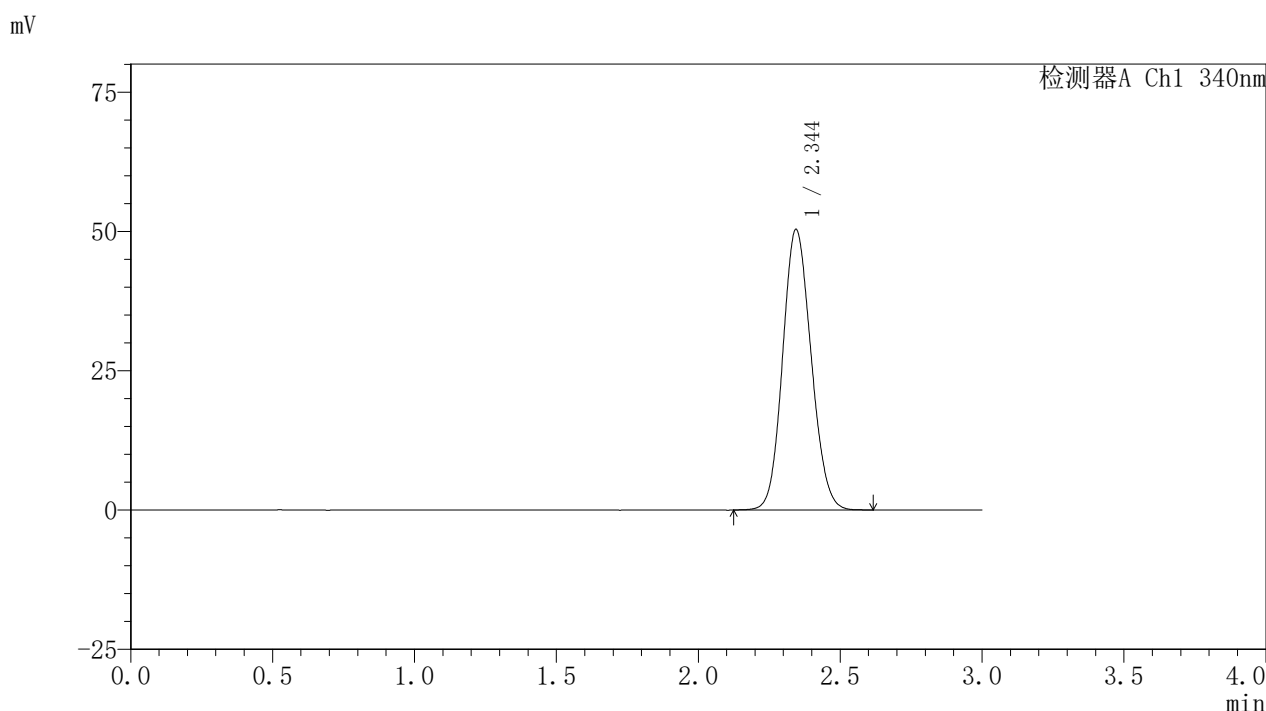
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	351890	100.000	50262	2584	1.117	--
总计		351890	100.000	50262			

图3 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-882-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 18:53:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:52:04 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	2.344	351775	100.000	50285	2584	1.116	--
总计		351775	100.000	50285			

图4 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

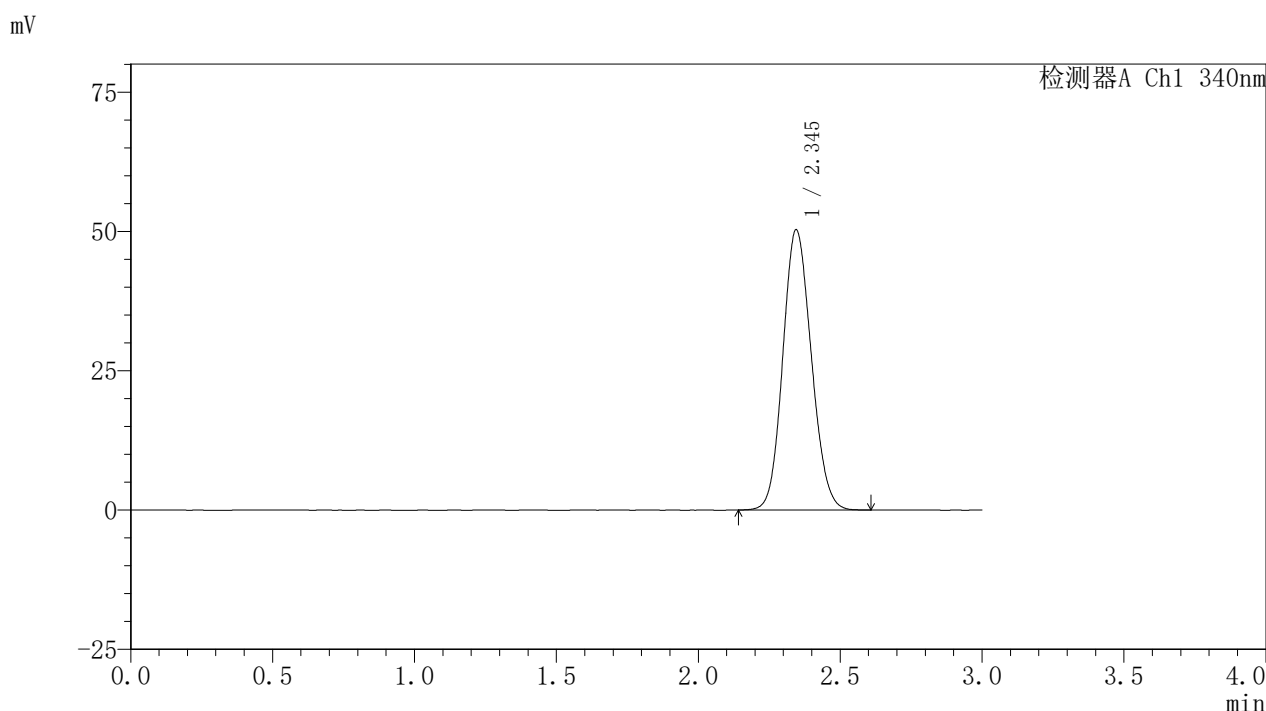


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-883-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 18:56:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:52:07 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	2.345	351741	100.000	50272	2581	1.118	--
总计		351741	100.000	50272			

图5 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

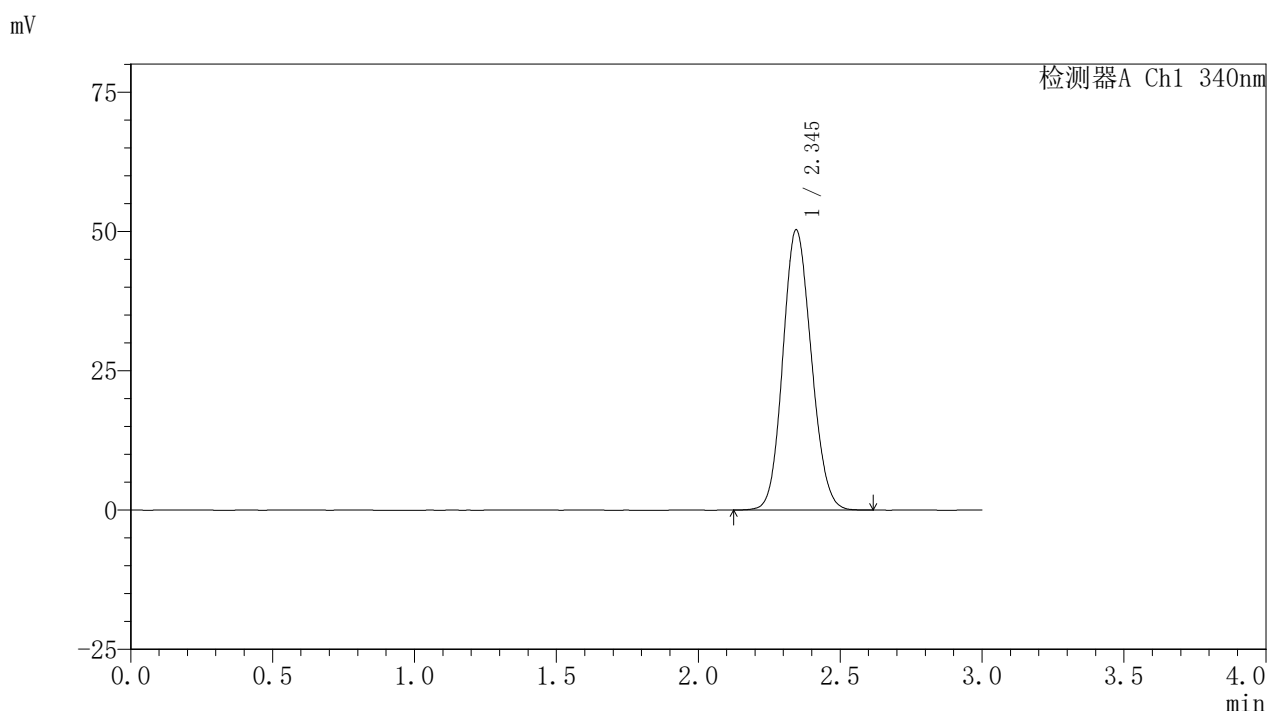


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-884-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 19:00:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:52:10 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	2.345	351617	100.000	50276	2588	1.117	--
总计		351617	100.000	50276			

图6 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

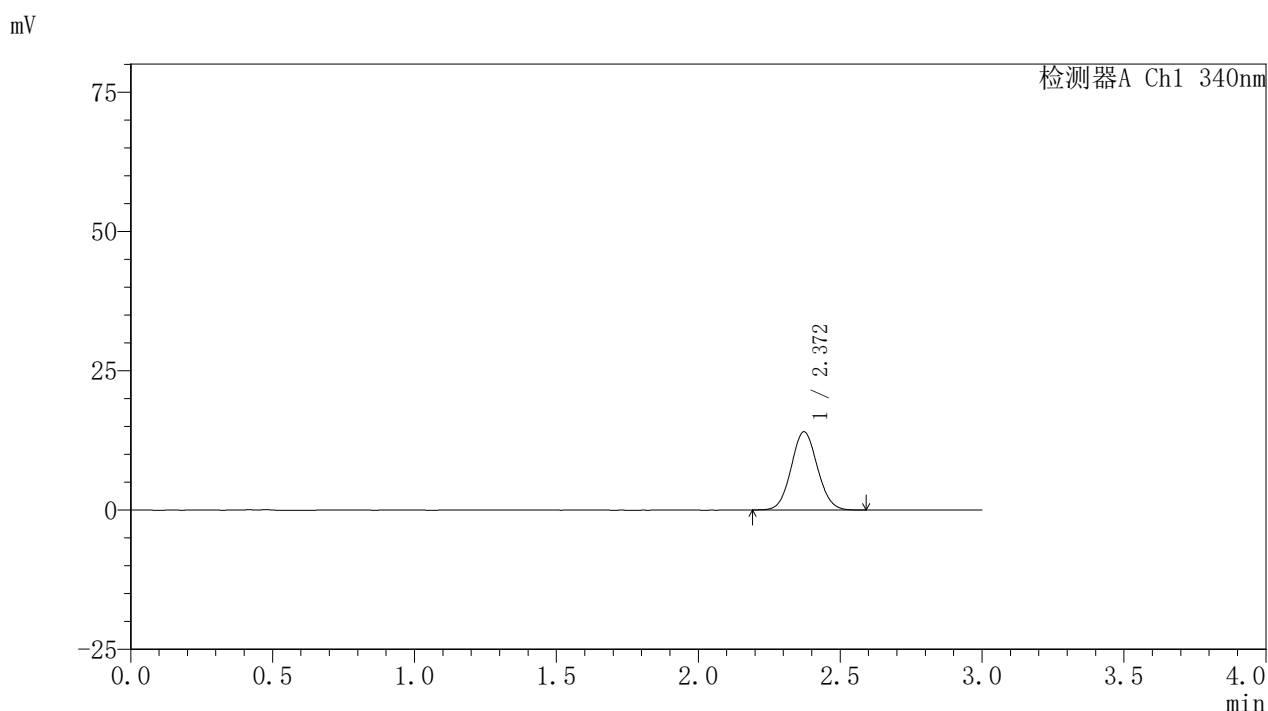


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-885-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P1-1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 19:03:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:52:13 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	2.372	90404	100.000	14051	3136	1.066	--
总计		90404	100.000	14051			

图7 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

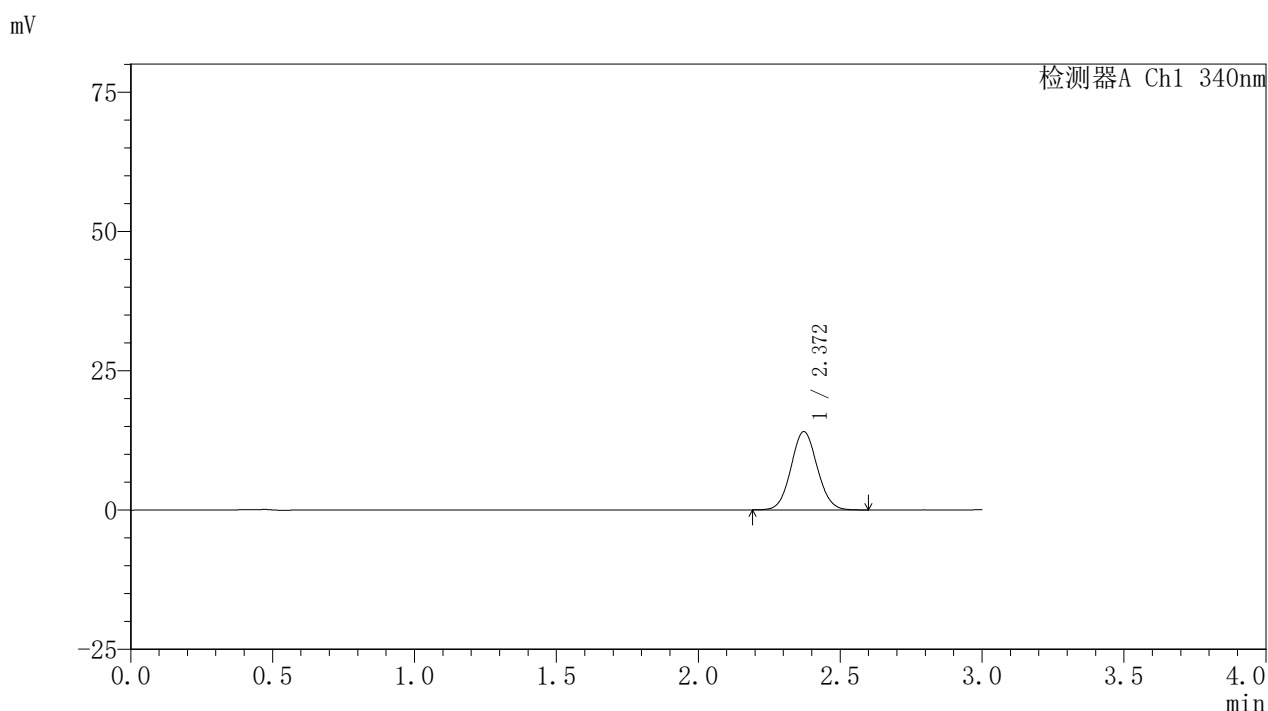


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-886-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P1-2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 19:07:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:52:16 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	2.372	90446	100.000	14062	3143	1.067	--
总计		90446	100.000	14062			

图8 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-2

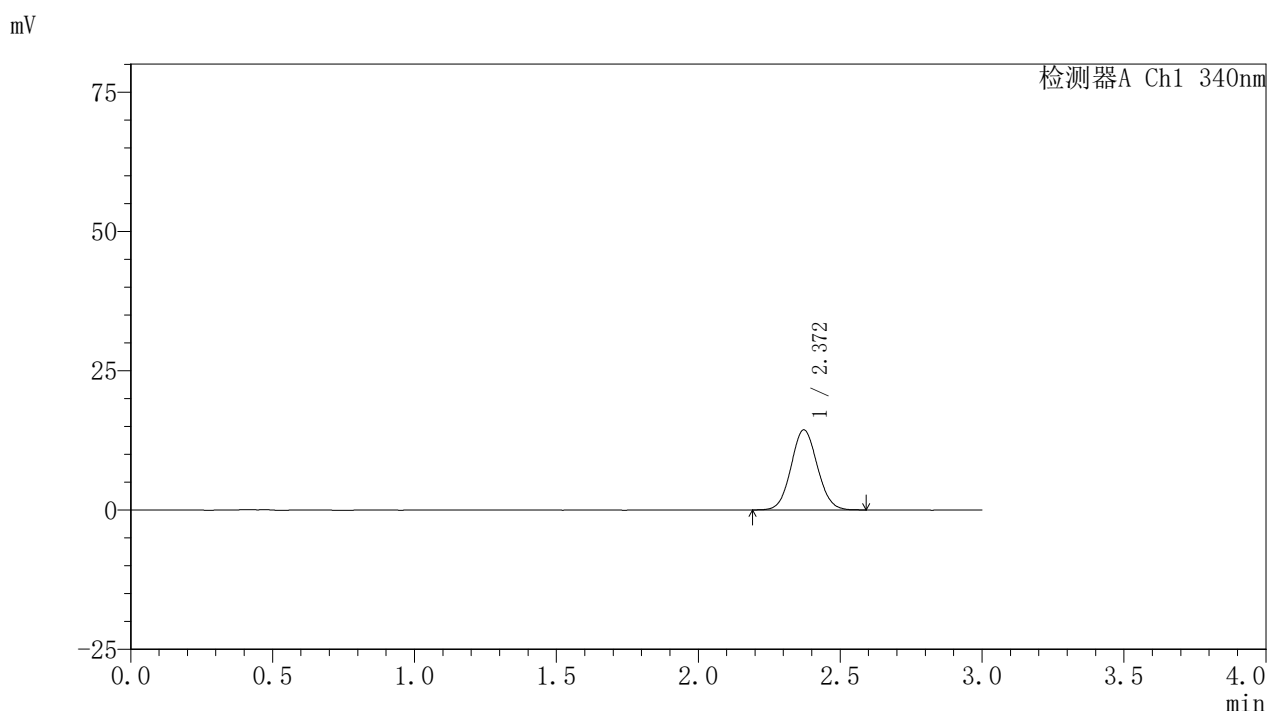


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-887-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P2-1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 19:11:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:52:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

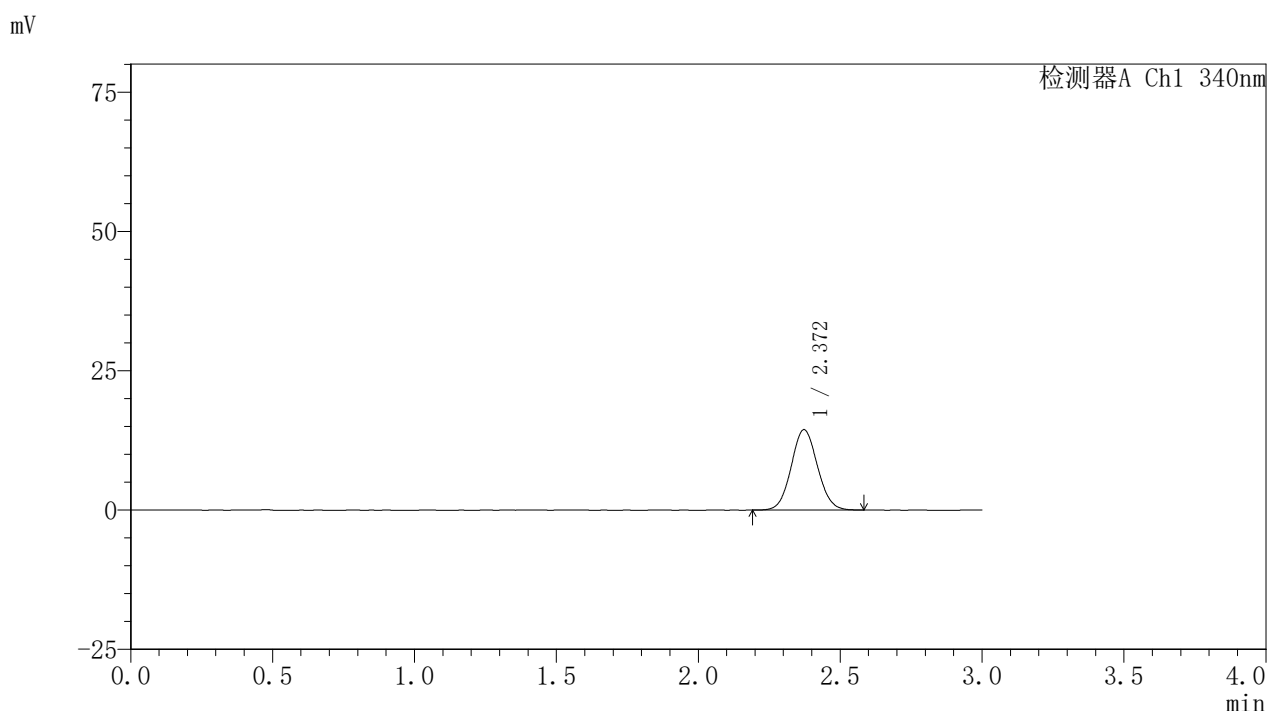
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	92604	100.000	14390	3134	1.067	--
总计		92604	100.000	14390			

图9 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-888-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P2-2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 19:14:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:52:21 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	2.372	92754	100.000	14438	3134	1.070	--
总计		92754	100.000	14438			

图10 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-2



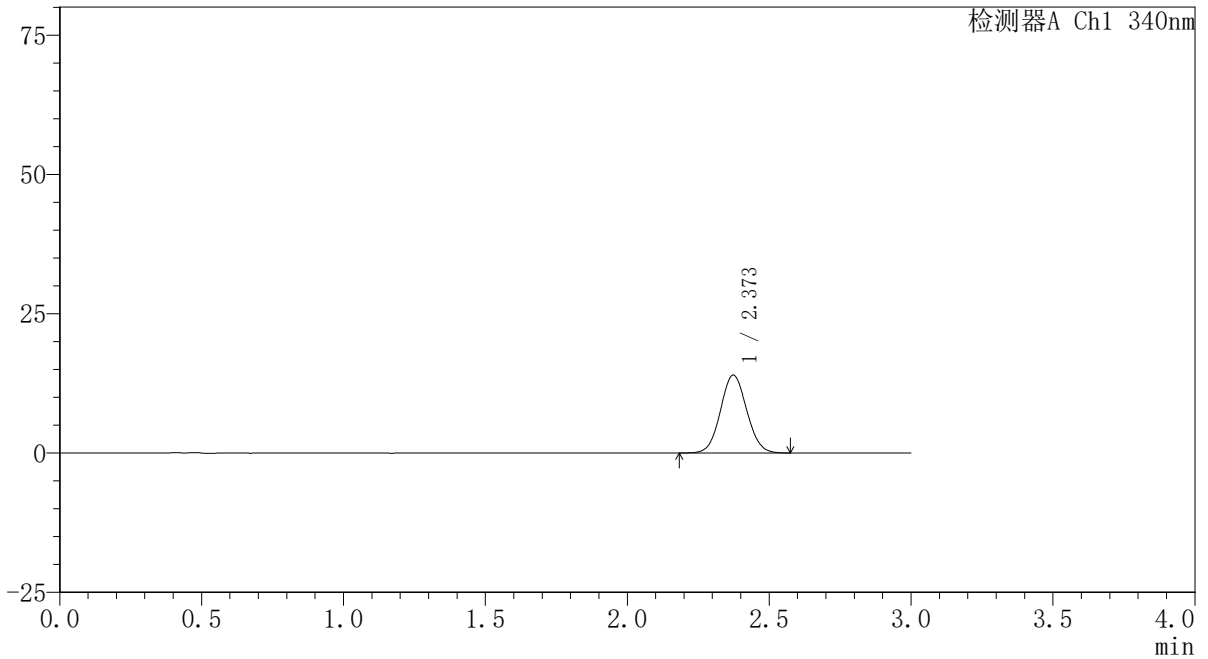
YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-889-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P3-1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 19:18:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:52:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	89940	100.000	13976	3137	1.063	--
总计		89940	100.000	13976			

图11 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

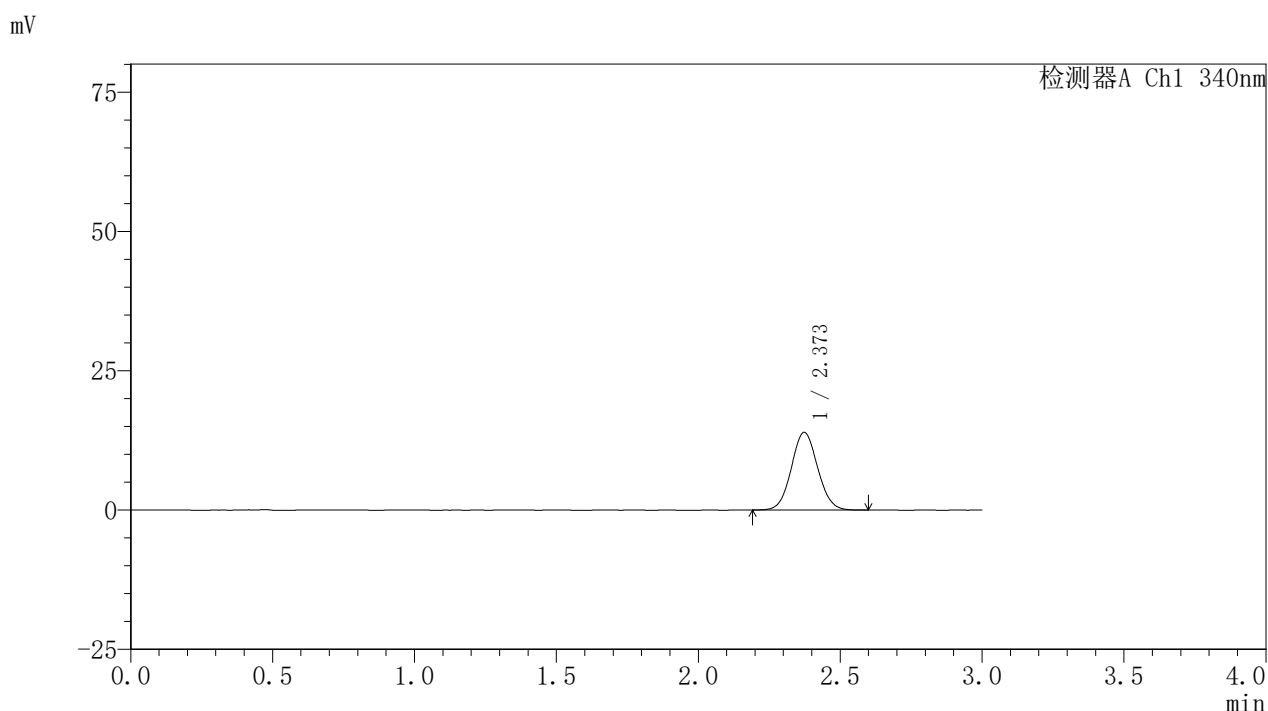


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-890-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P3-2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 19:21:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:52:26 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	2.373	89900	100.000	13949	3131	1.066	--
总计		89900	100.000	13949			

图12 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-2

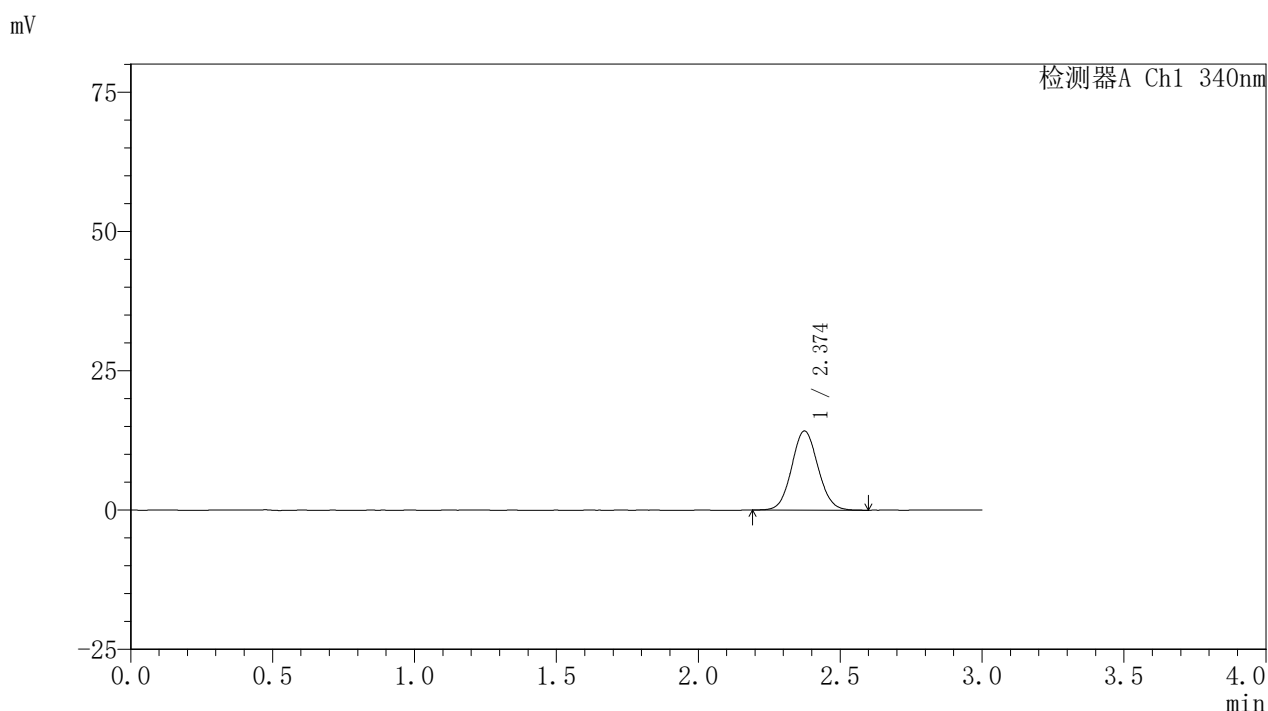


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-891-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P4-1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 19:24:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:52:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

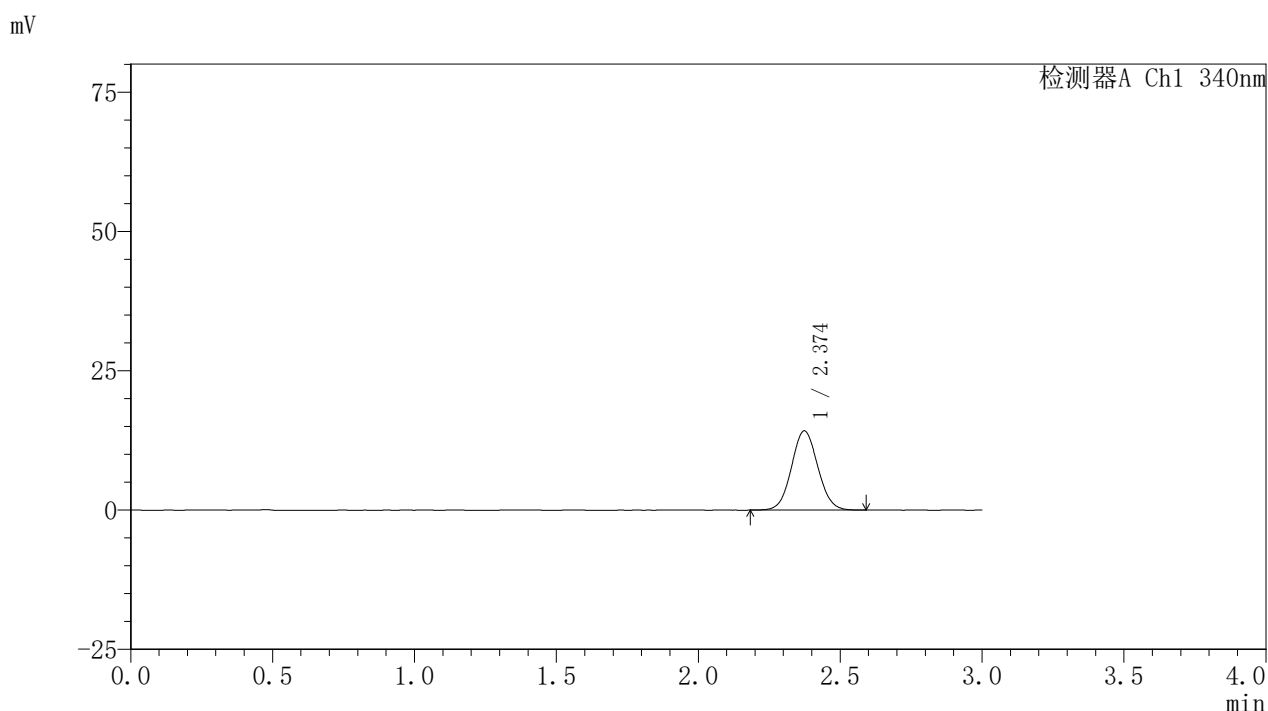
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	91799	100.000	14202	3143	1.071	--
总计		91799	100.000	14202			

图13 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-892-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P4-2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 19:28:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:52:31 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	2.374	91816	100.000	14217	3125	1.060	--
总计		91816	100.000	14217			

图14 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-2

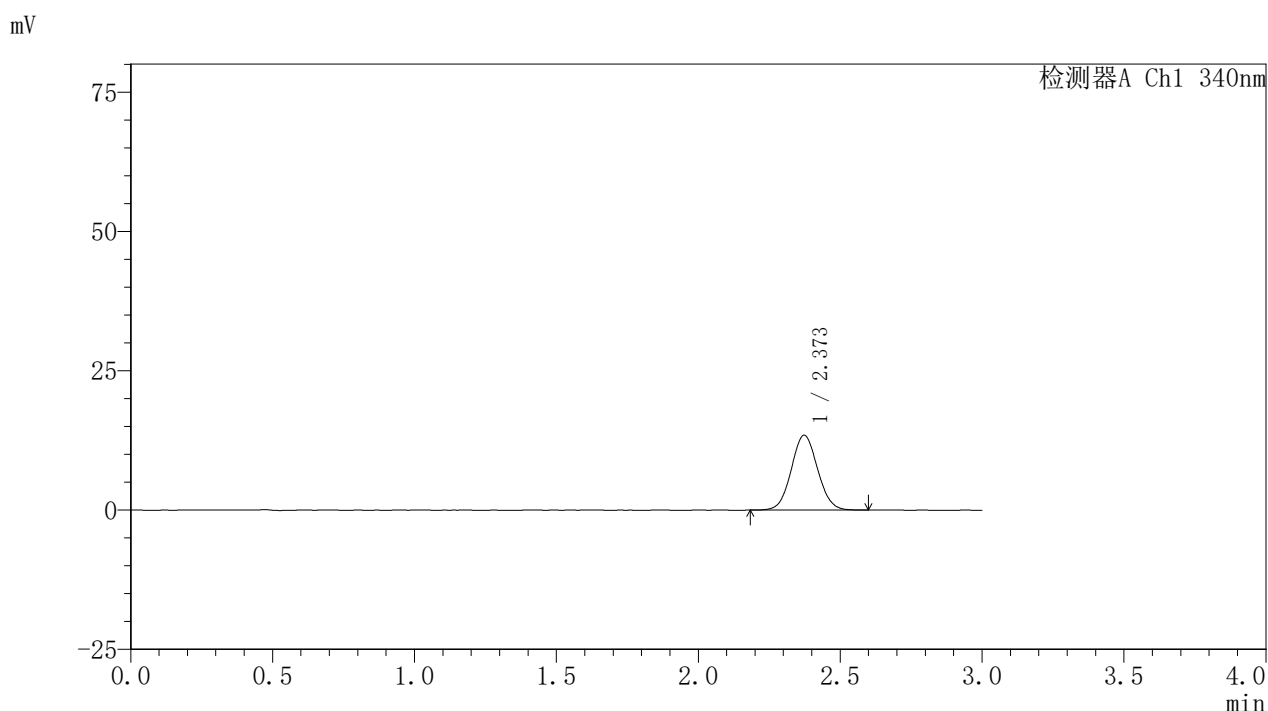


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-893-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P5-1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 19:31:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:52:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

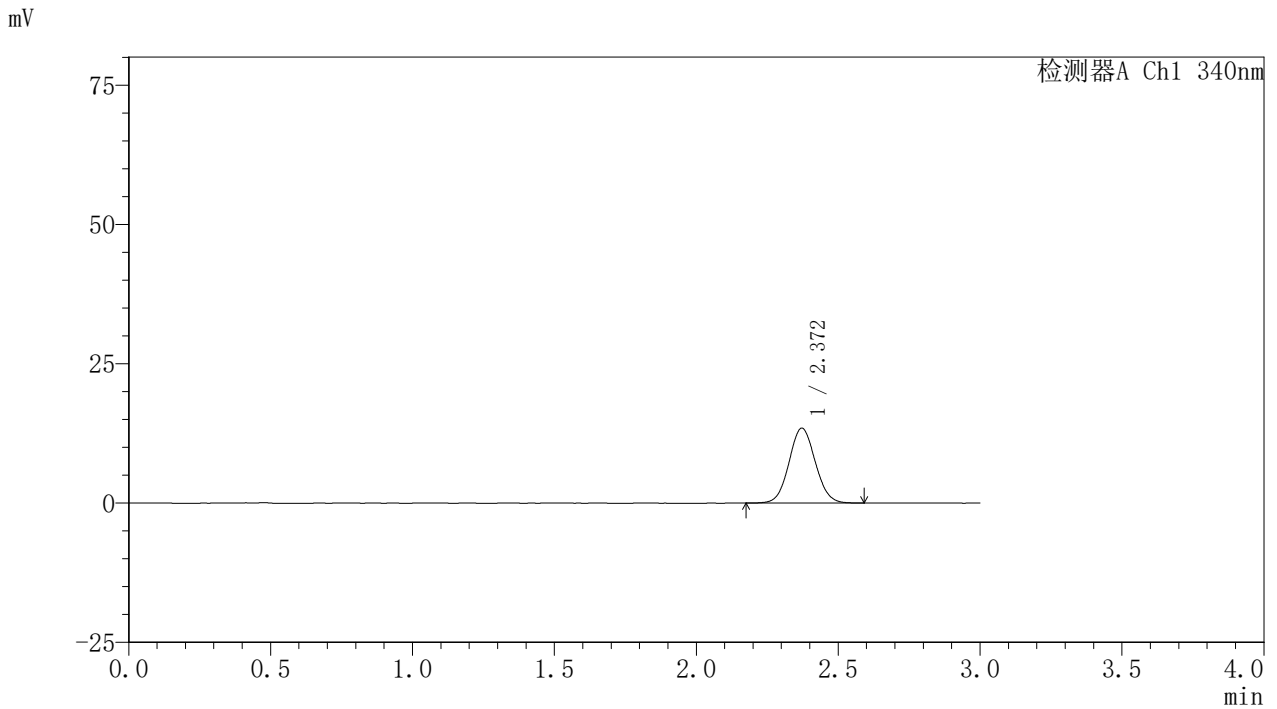
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	86681	100.000	13437	3121	1.061	--
总计		86681	100.000	13437			

图15 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-894-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P5-2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 19:34:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:52:37 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	2.372	86907	100.000	13469	3125	1.061	--
总计		86907	100.000	13469			

图16 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-2

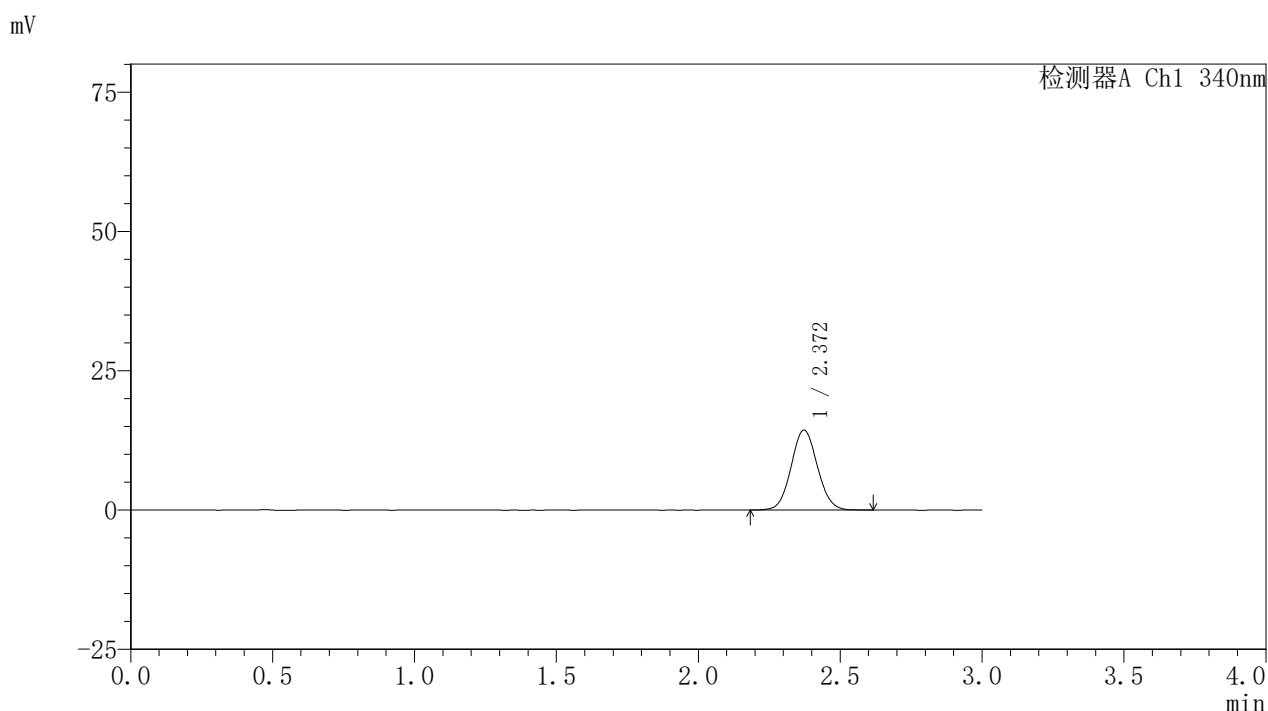


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-895-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P6-1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 19:38:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:52:39 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	2.372	92803	100.000	14380	3132	1.066	--
总计		92803	100.000	14380			

图17 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1



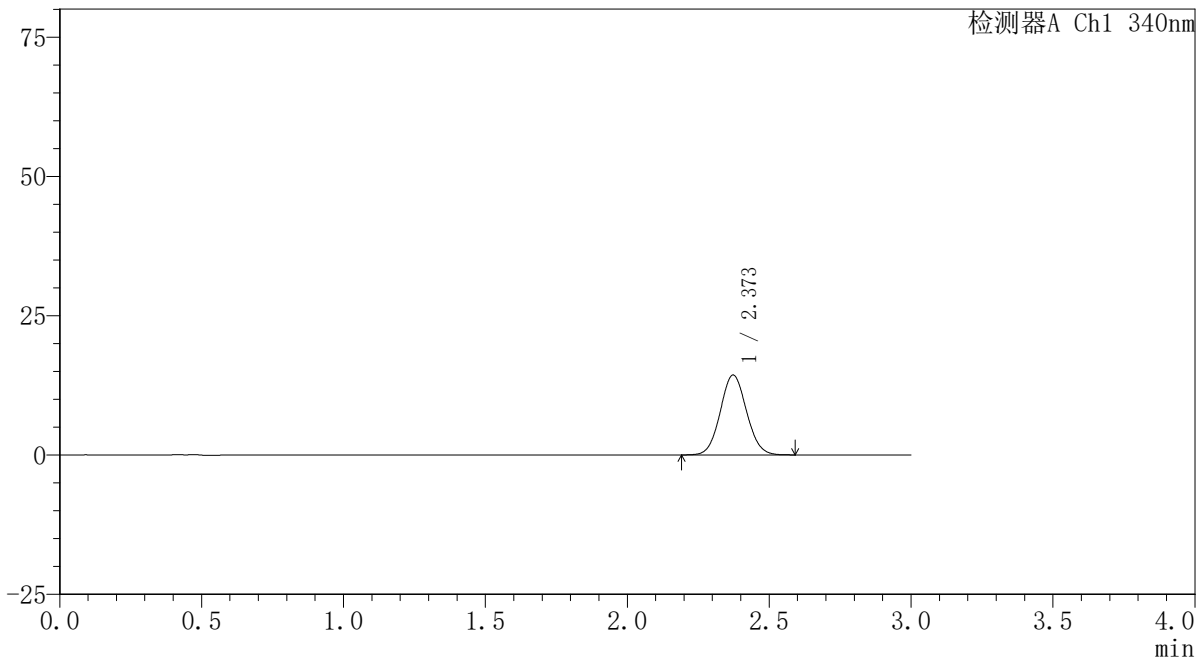
YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-896-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P6-2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 19:41:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:52:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	92363	100.000	14354	3136	1.065	--
总计		92363	100.000	14354			

图18 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-2

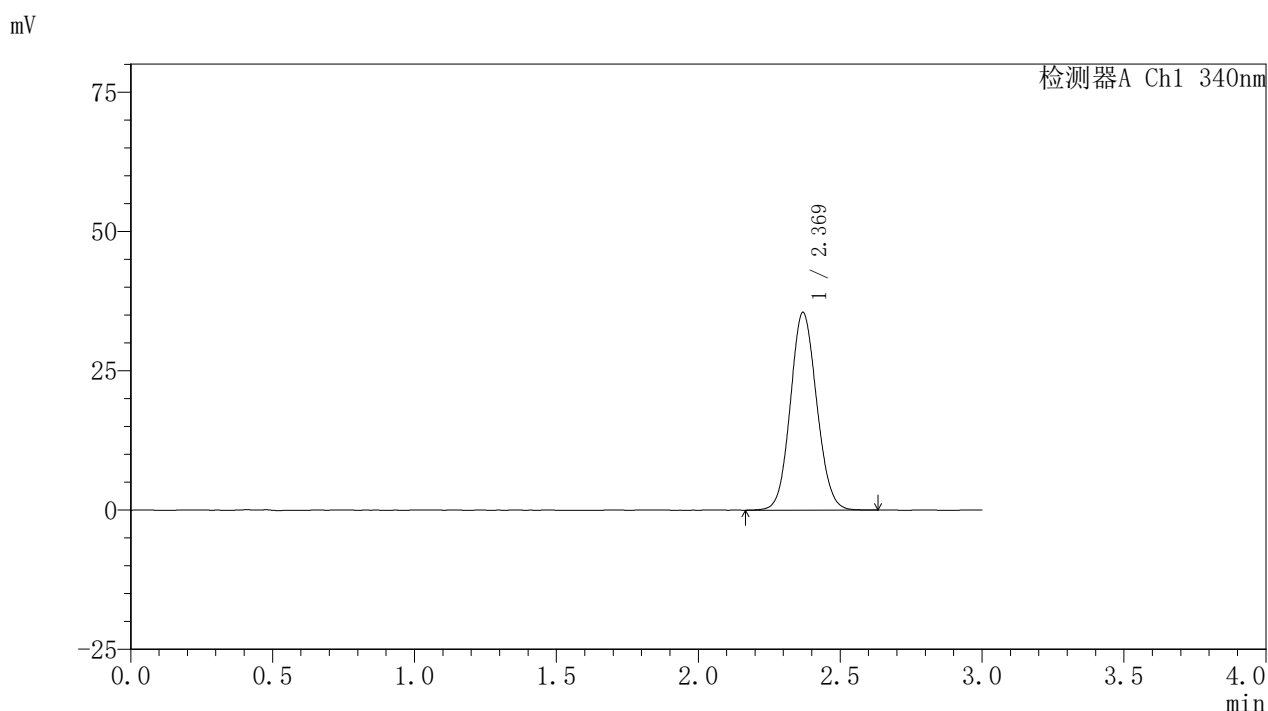


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-897-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P1-1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 19:45:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:52:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

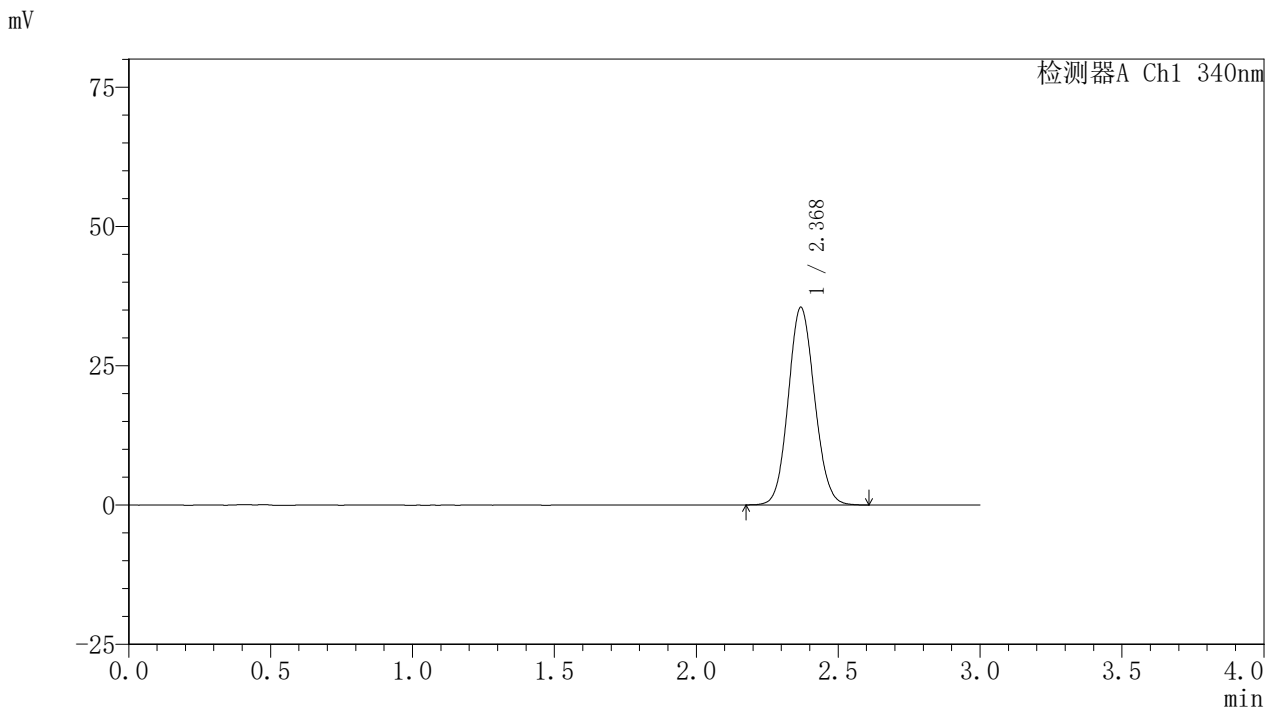
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	229446	100.000	35422	3106	1.090	--
总计		229446	100.000	35422			

图19 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-77/26-898-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P1-2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 19:48:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:52:47 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	2.368	228801	100.000	35380	3111	1.092	--
总计		228801	100.000	35380			

图20 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-2

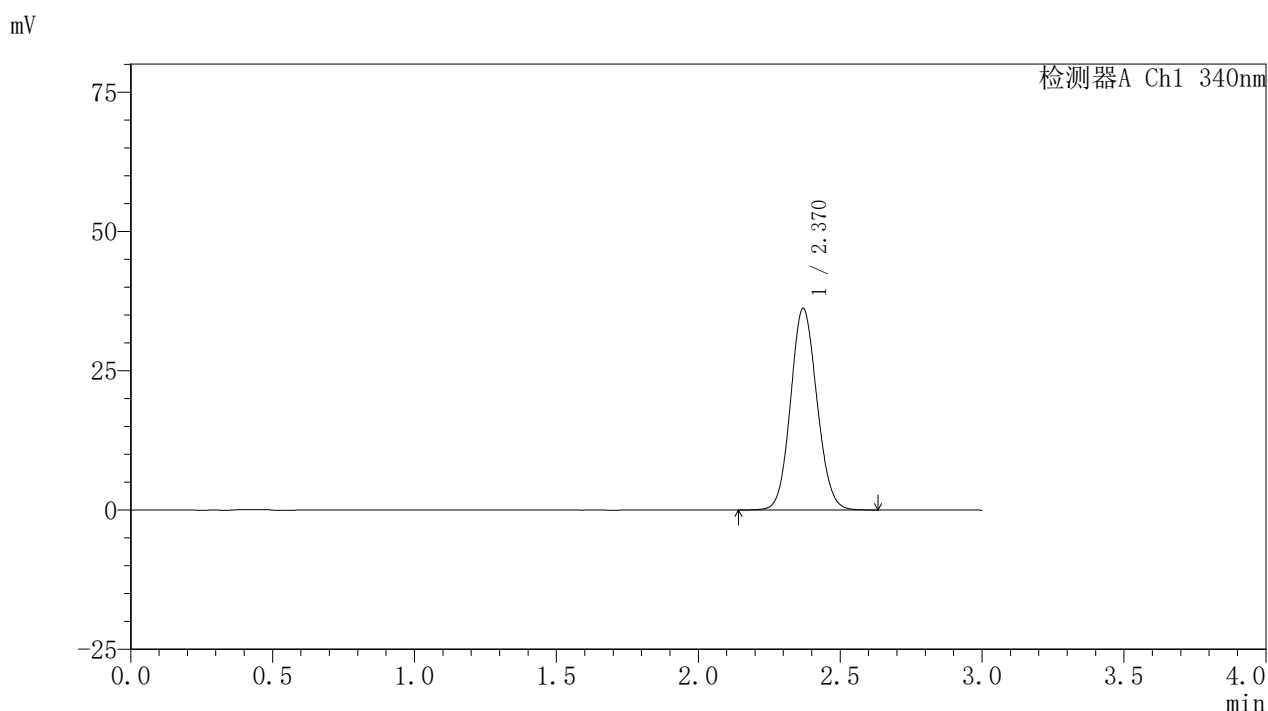


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-899-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P2-1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 19:51:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:52:50 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	2.370	234145	100.000	36186	3106	1.092	--
总计		234145	100.000	36186			

图21 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-1

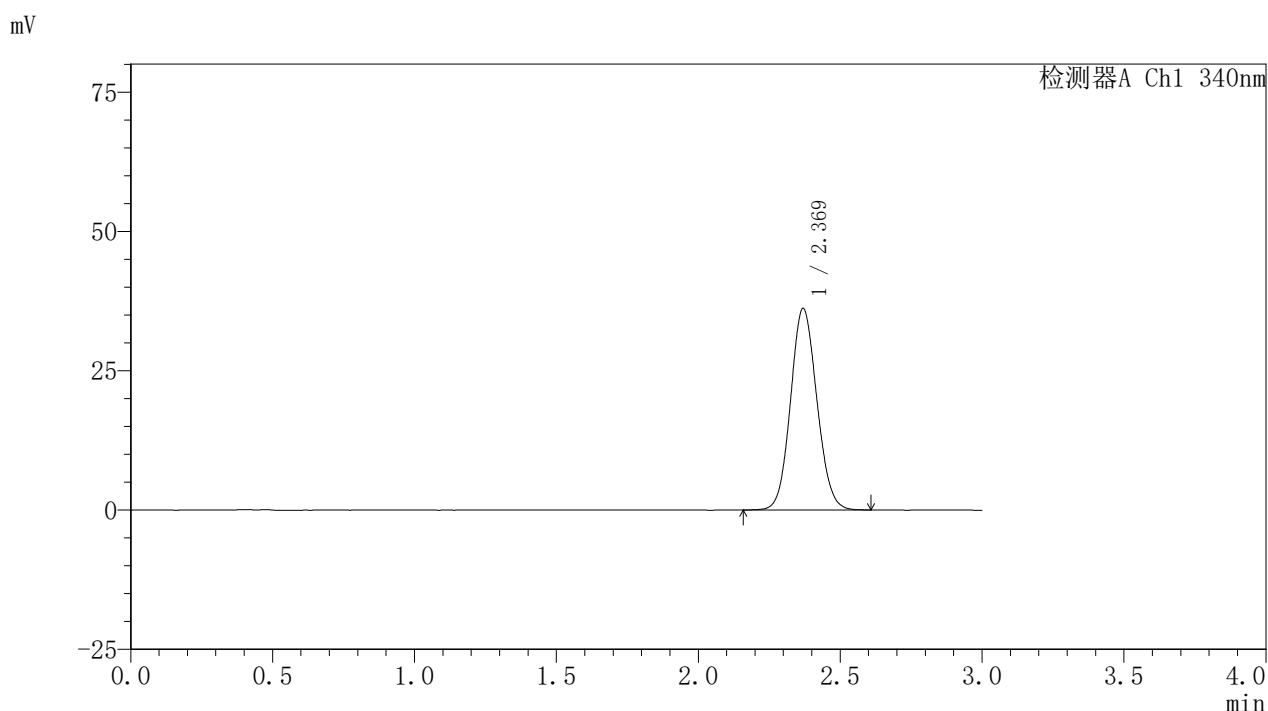


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-900-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P2-2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 19:55:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:52:52 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	2.369	234063	100.000	36157	3101	1.091	--
总计		234063	100.000	36157			

图22 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-2

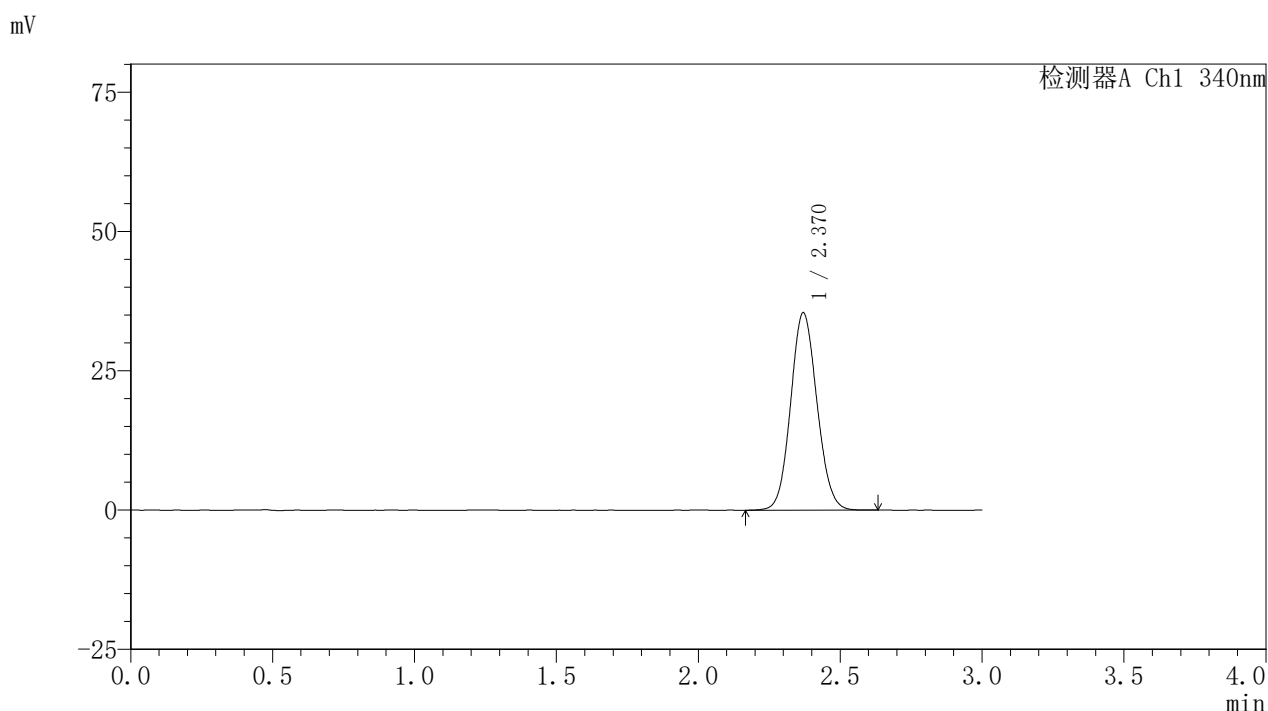


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-901-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P3-1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 19:58:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:52:55 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	2.370	228740	100.000	35412	3111	1.091	--
总计		228740	100.000	35412			

图23 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-1



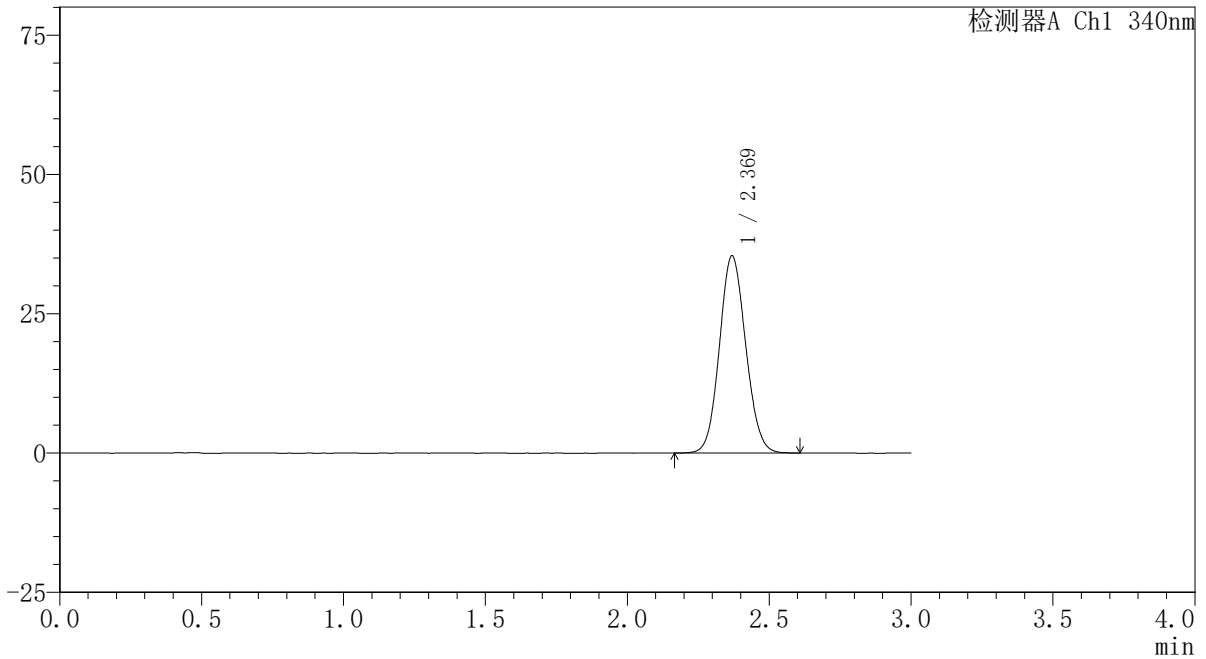
YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-902-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P3-2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 20:02:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:52:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	228161	100.000	35345	3114	1.088	--
总计		228161	100.000	35345			

图24 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-2

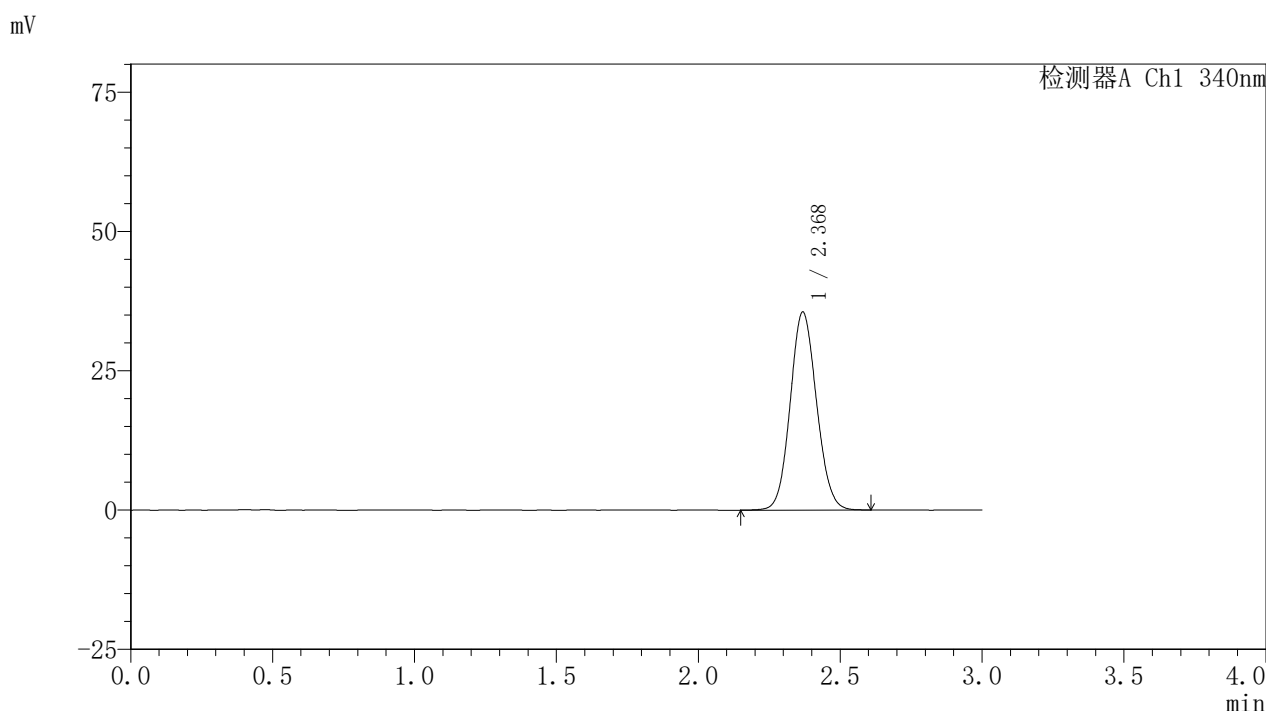


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-903-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P4-1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 20:05:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:53:00 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	2.368	229484	100.000	35430	3104	1.091	--
总计		229484	100.000	35430			

图25 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4
 供试品溶液-1

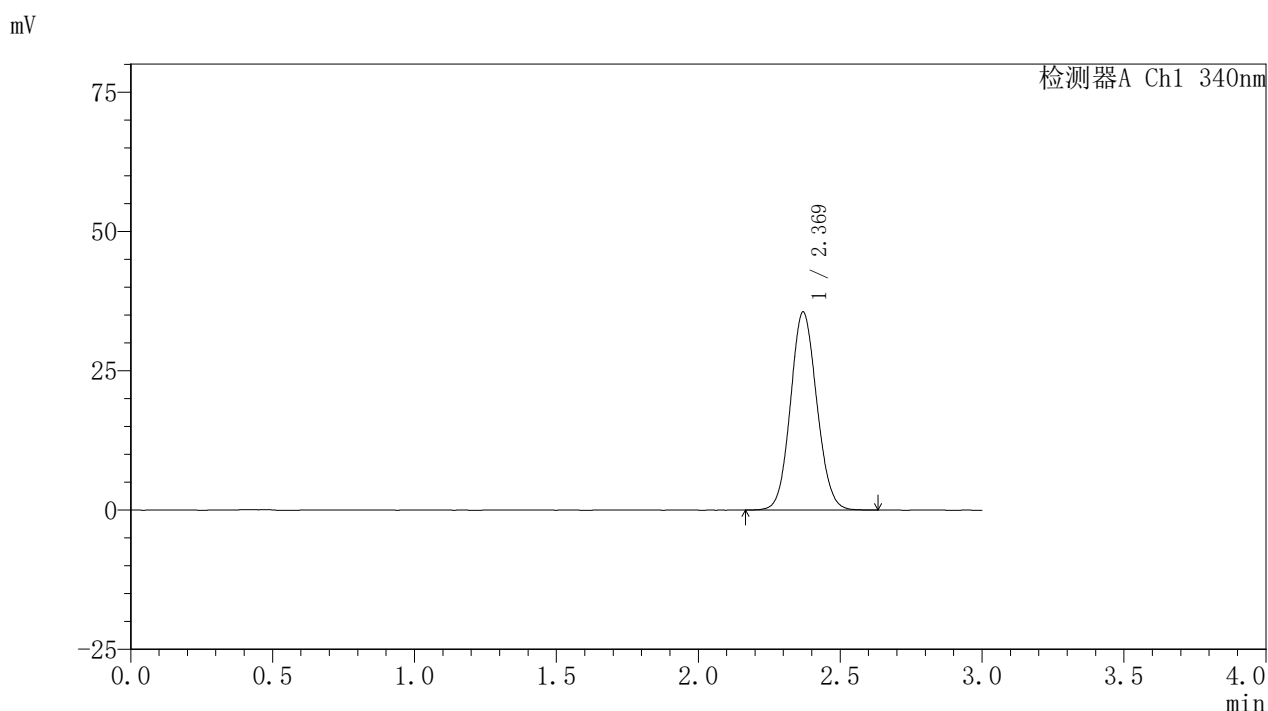


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-904-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P4-2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 20:08:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:53:03 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	229453	100.000	35490	3110	1.087	--
总计		229453	100.000	35490			

图26 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4
 供试品溶液-2

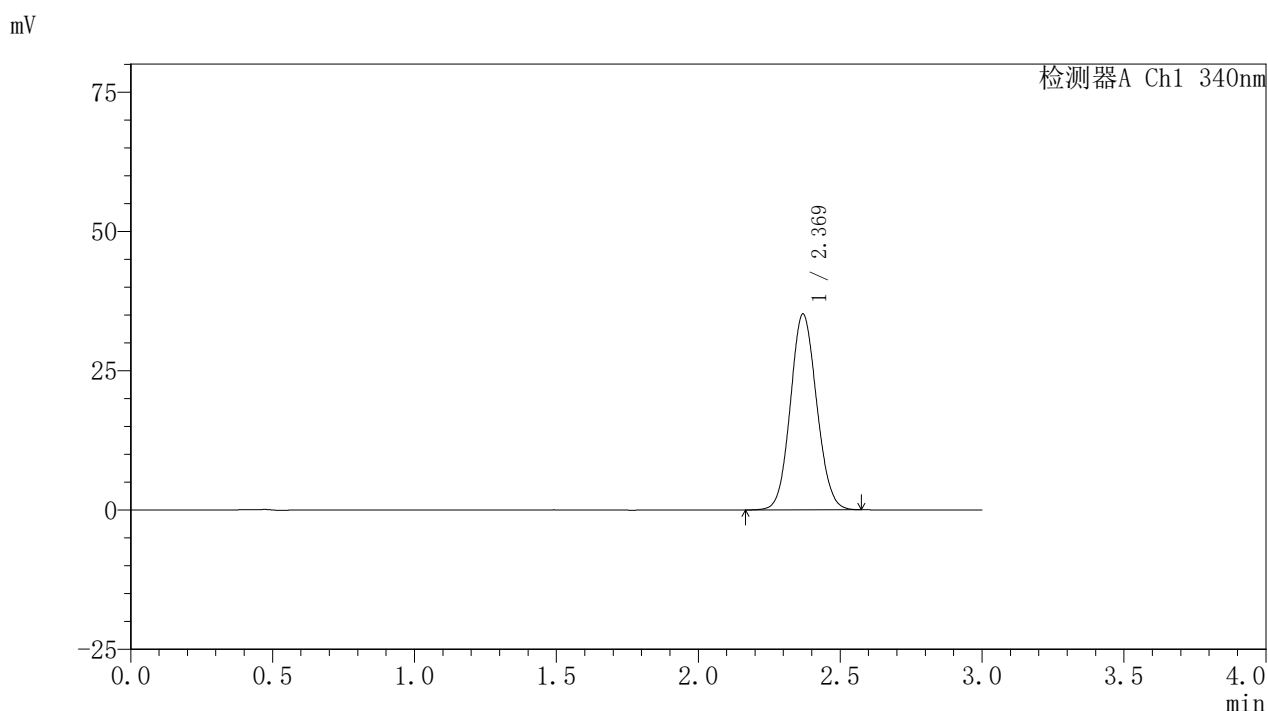


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-905-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P5-1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 20:12:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:53:06 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	2.369	226722	100.000	35094	3112	1.087	--
总计		226722	100.000	35094			

图27 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-1

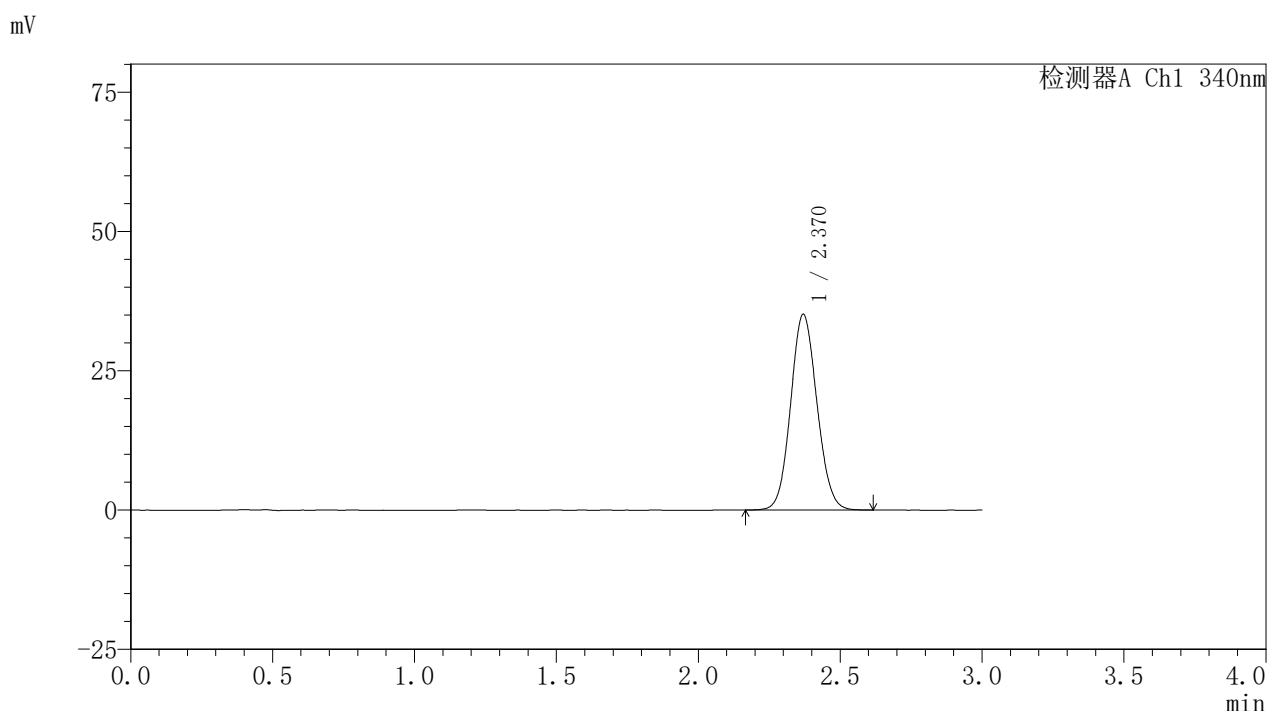


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-906-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P5-2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 20:15:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:53:09 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	2.370	226922	100.000	35125	3115	1.088	--
总计		226922	100.000	35125			

图28 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-2

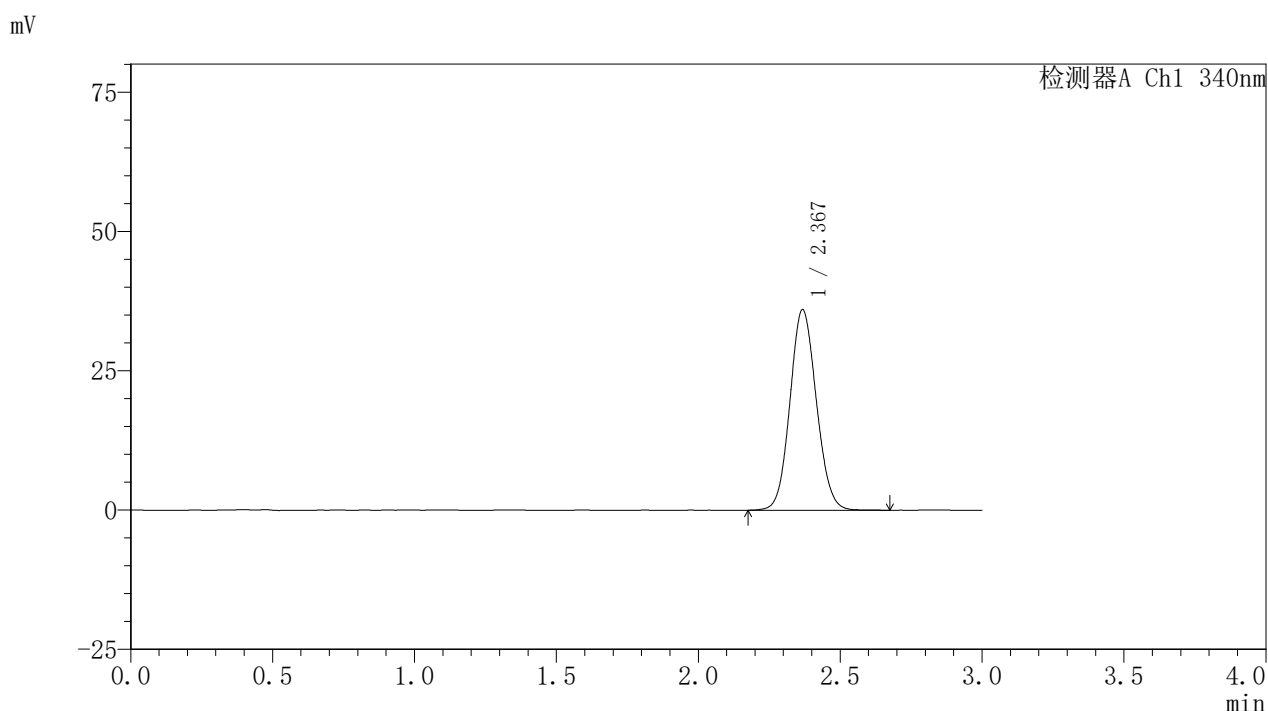


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-907-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P6-1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 20:18:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:53:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

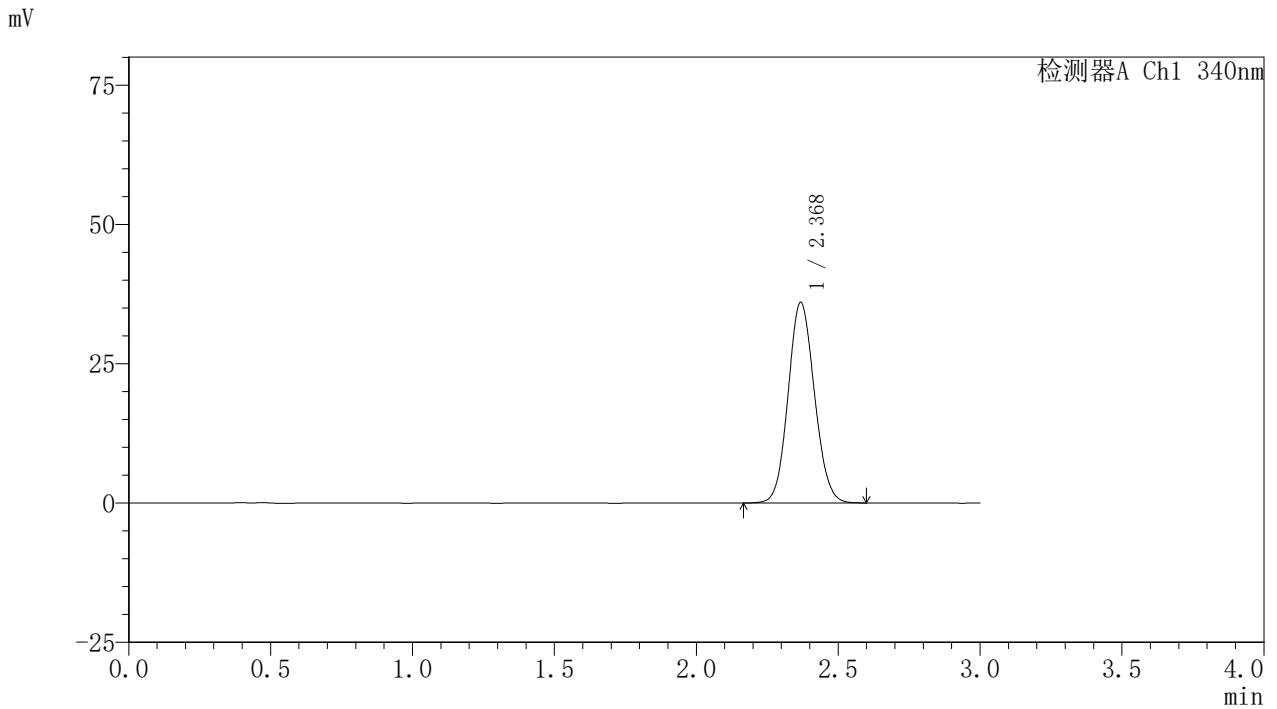
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	233061	100.000	35848	3096	1.091	--
总计		233061	100.000	35848			

图29 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-77/26-908-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P6-2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 20:22:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:53:14 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	2.368	232411	100.000	35877	3104	1.093	--
总计		232411	100.000	35877			

图30 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-2

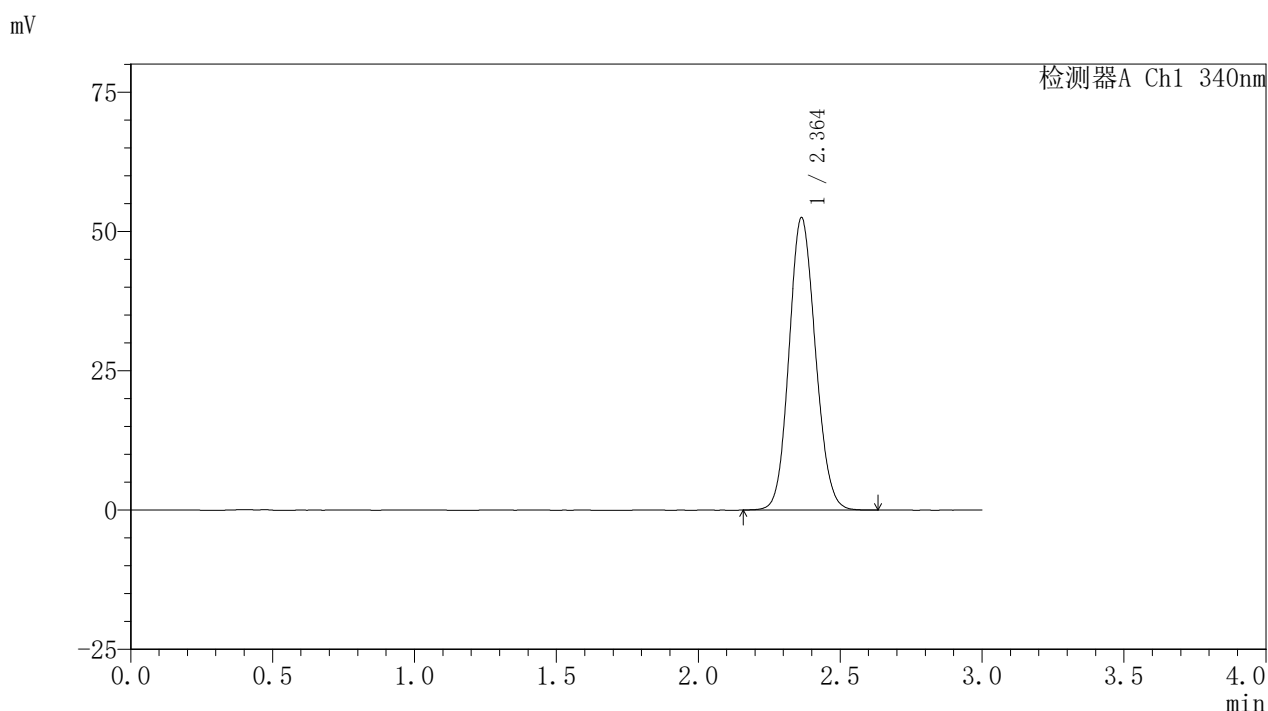


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-909-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P1-1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 20:25:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:53:17 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	2.364	339872	100.000	52482	3076	1.113	--
总计		339872	100.000	52482			

图31 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-1

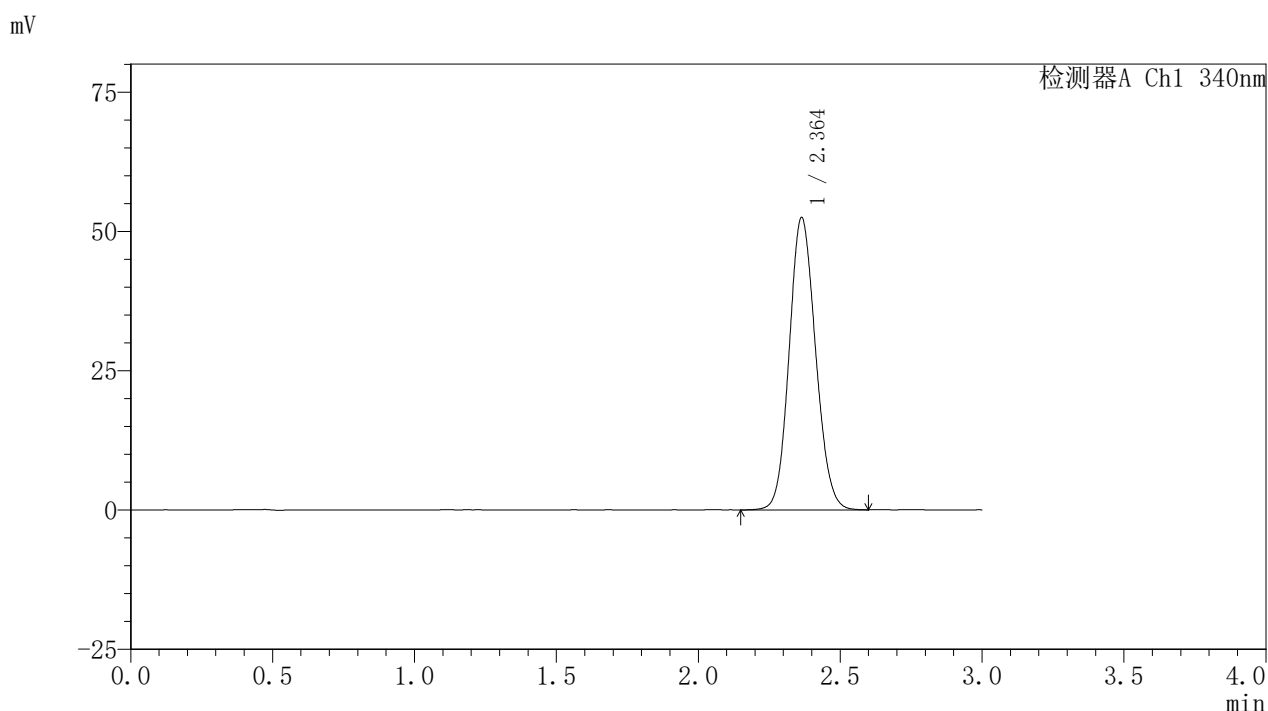


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-910-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P1-2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 20:29:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:53:19 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	2.364	339701	100.000	52449	3073	1.112	--
总计		339701	100.000	52449			

图32 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-2



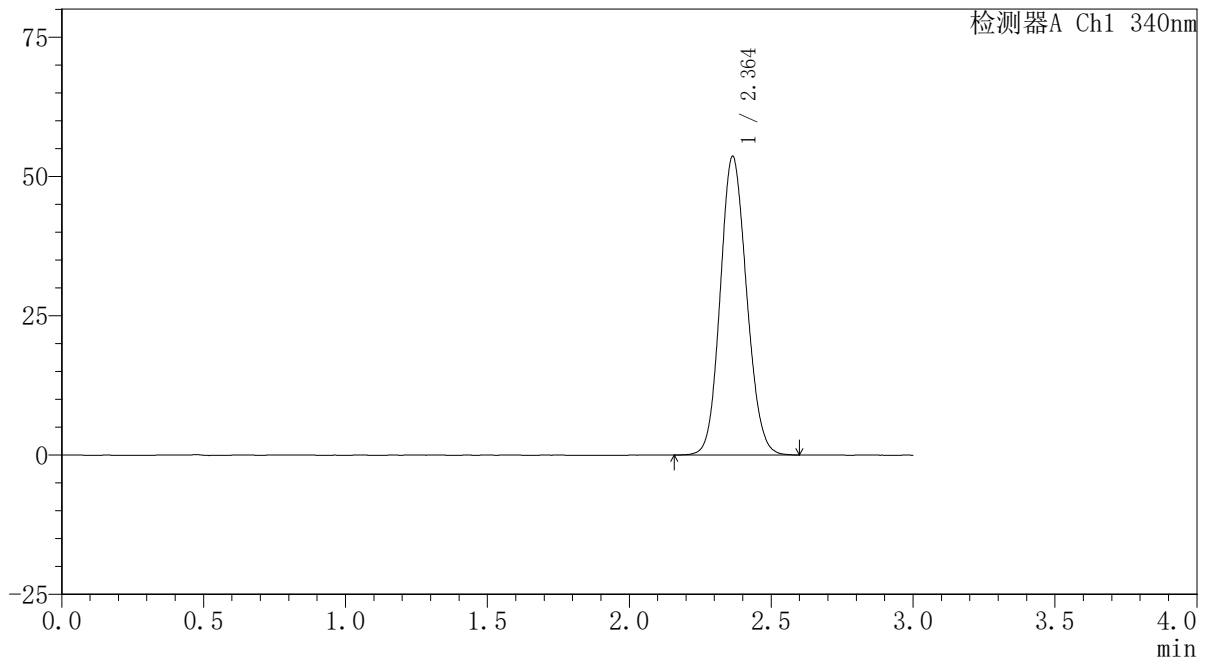
YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-911-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P2-1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 20:32:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:53:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	346813	100.000	53591	3076	1.115	--
总计		346813	100.000	53591			

图33 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-1

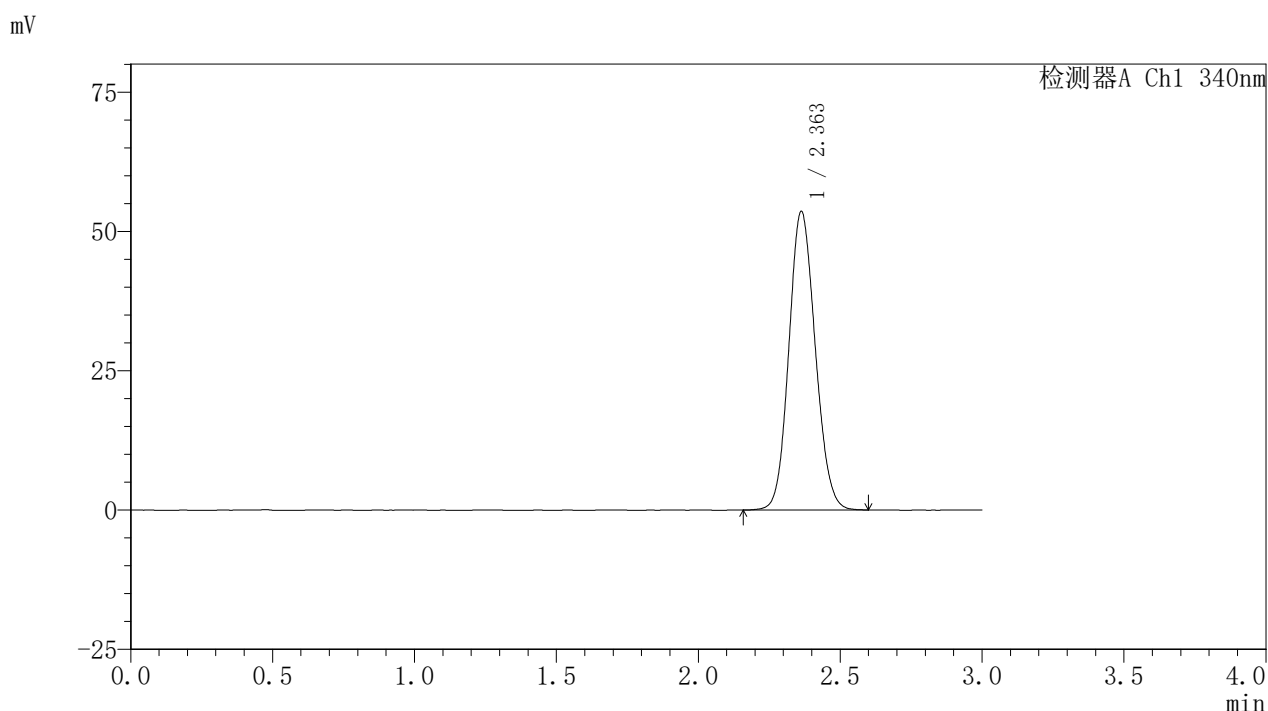


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-912-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P2-2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 20:35:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:53:25 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	2.363	346815	100.000	53600	3078	1.112	--
总计		346815	100.000	53600			

图34 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-2

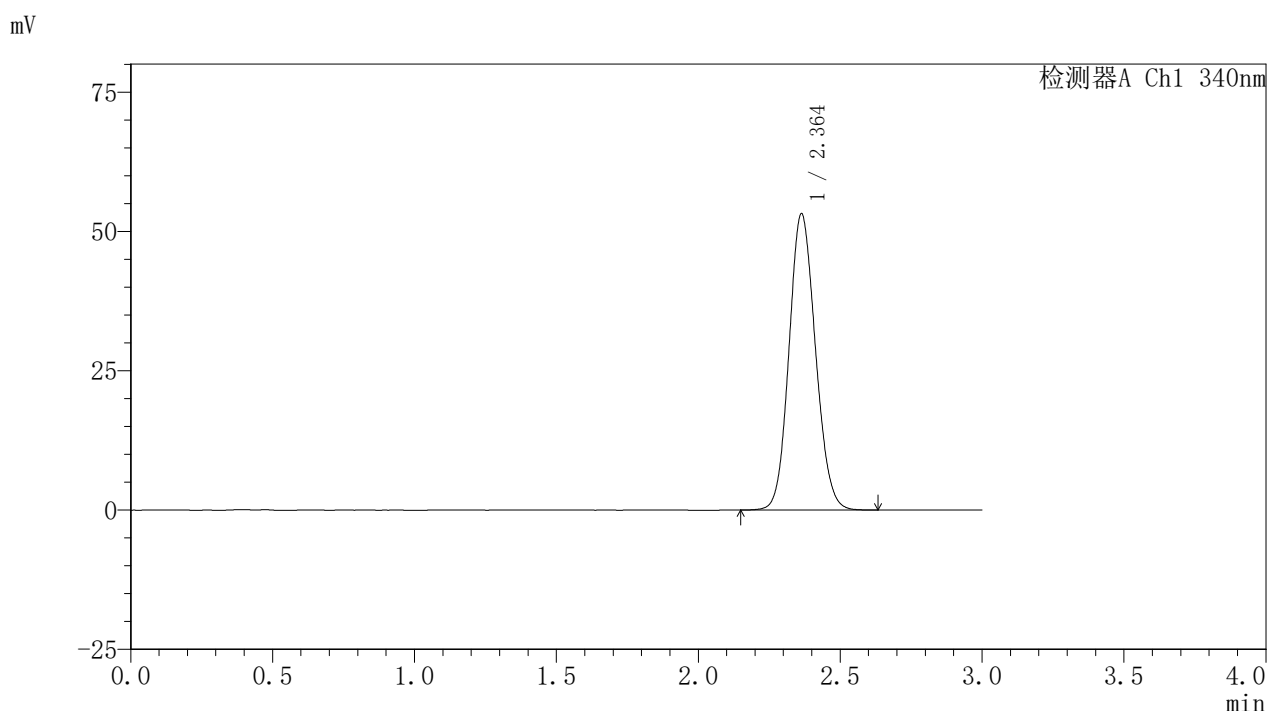


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-913-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P3-1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 20:39:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:53:28 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	2.364	344487	100.000	53177	3071	1.114	--
总计		344487	100.000	53177			

图35 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1



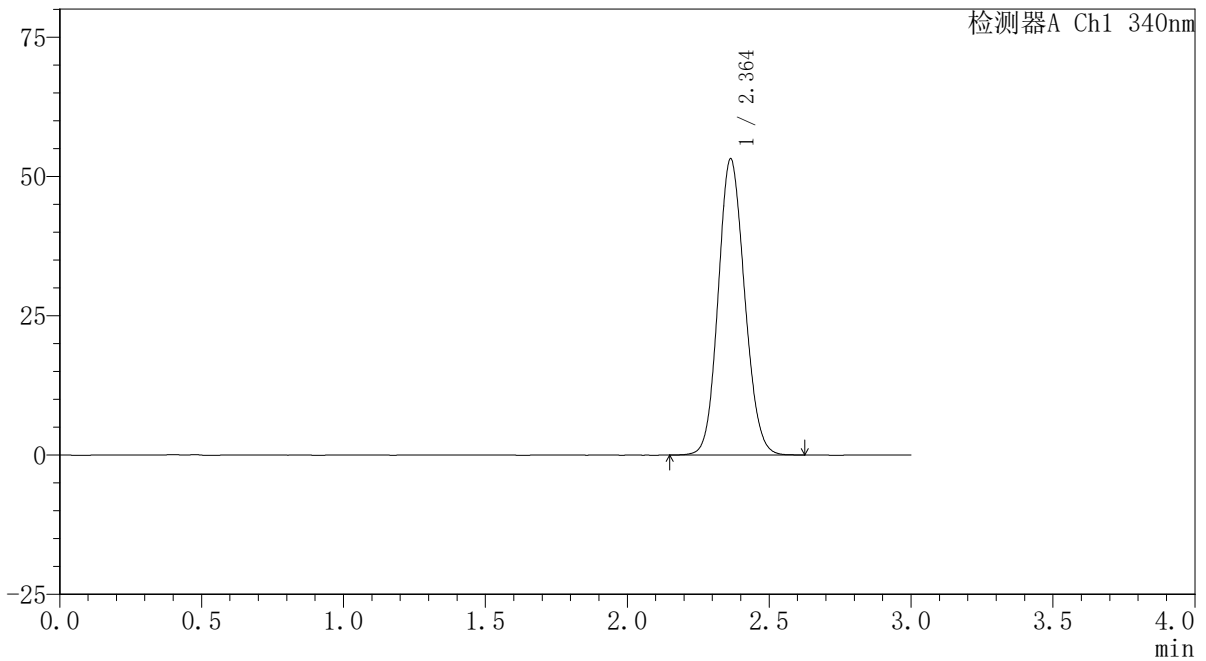
YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-914-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P3-2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 20:42:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:53:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	344361	100.000	53148	3070	1.114	--
总计		344361	100.000	53148			

图36 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-2

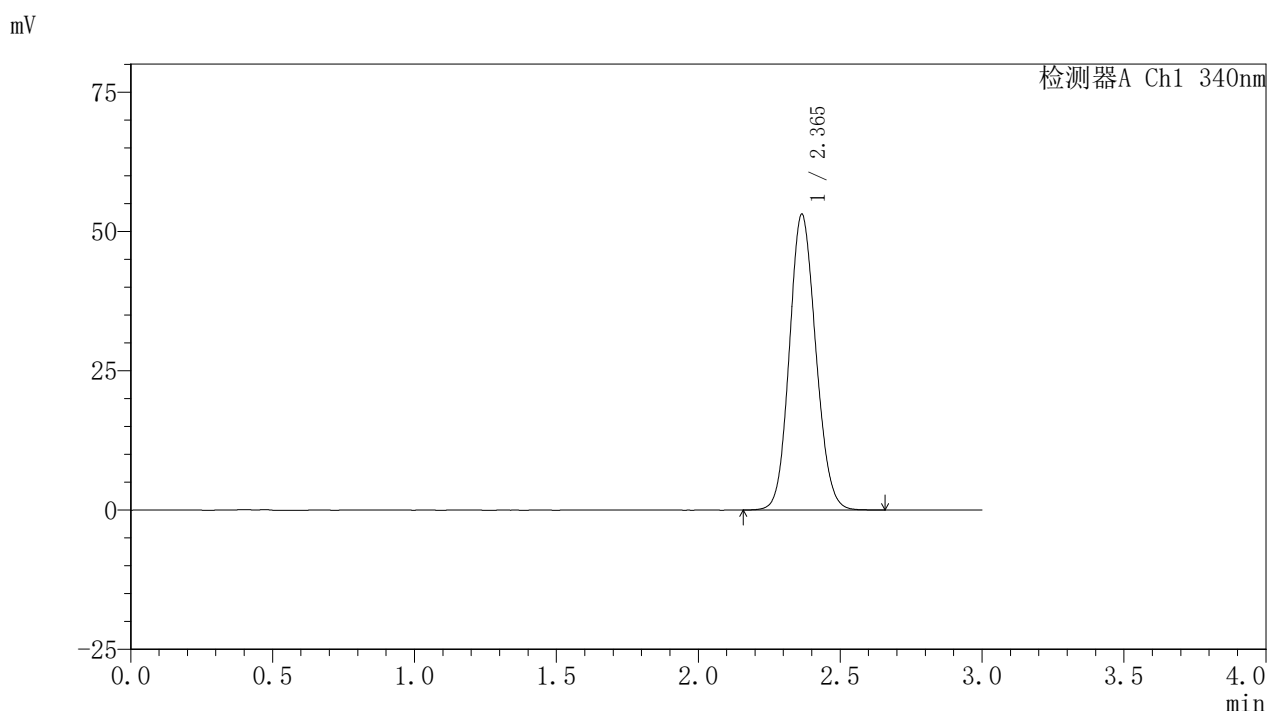


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-915-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P4-1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 20:46:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:53:34 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	2.365	343834	100.000	53051	3073	1.114	--
总计		343834	100.000	53051			

图37 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-1

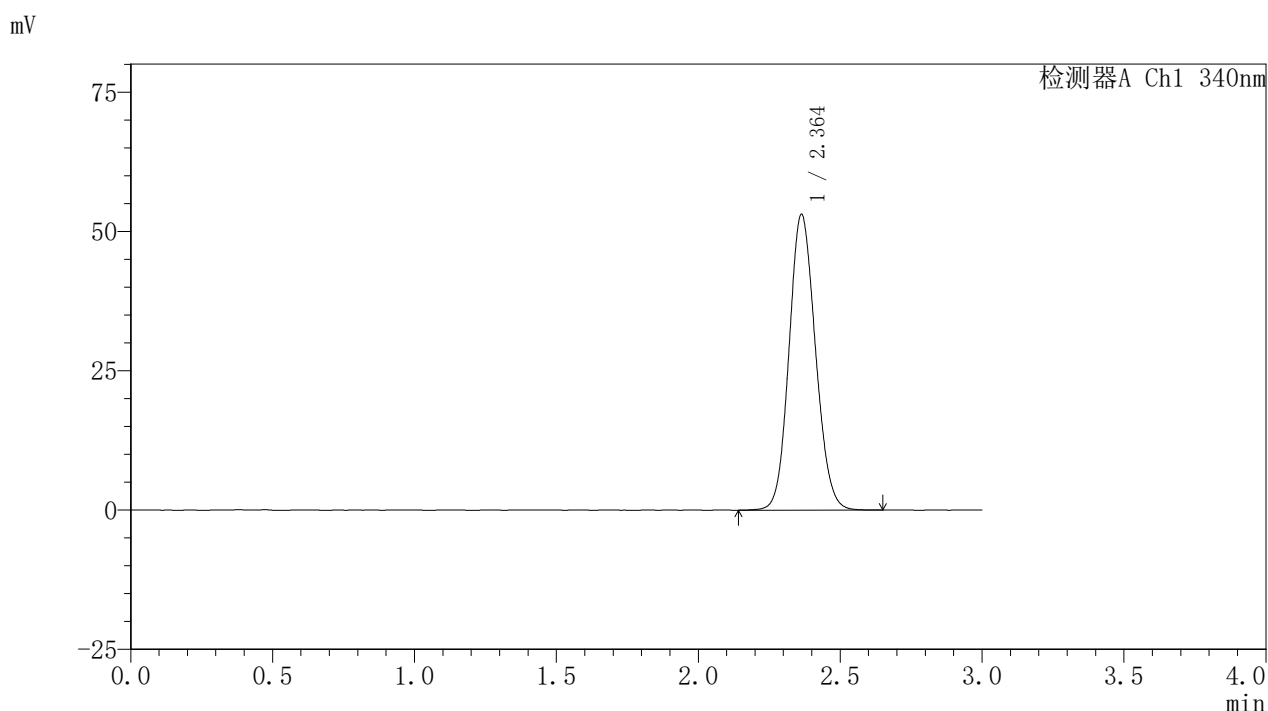


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-916-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P4-2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 20:49:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:53:36 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	2.364	344271	100.000	53092	3071	1.113	--
总计		344271	100.000	53092			

图38 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-2

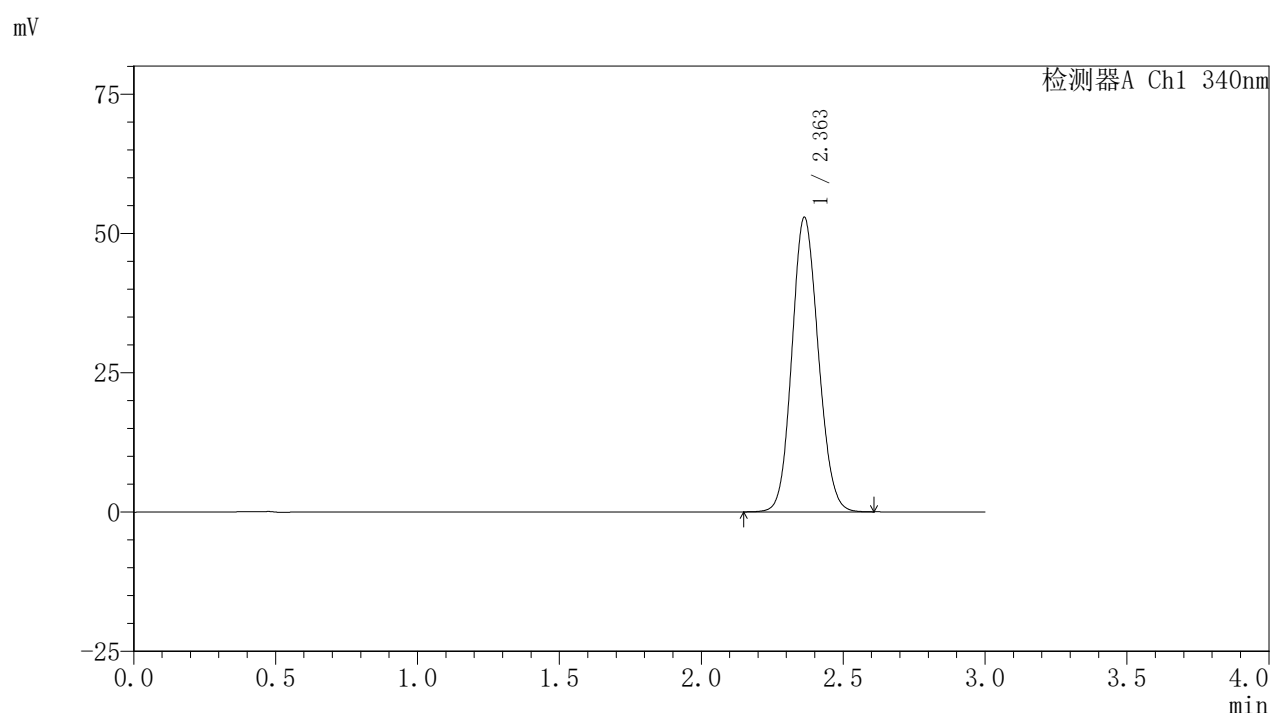


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-917-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P5-1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 20:52:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:53:39 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	2.363	341924	100.000	52860	3076	1.111	--
总计		341924	100.000	52860			

图39 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1

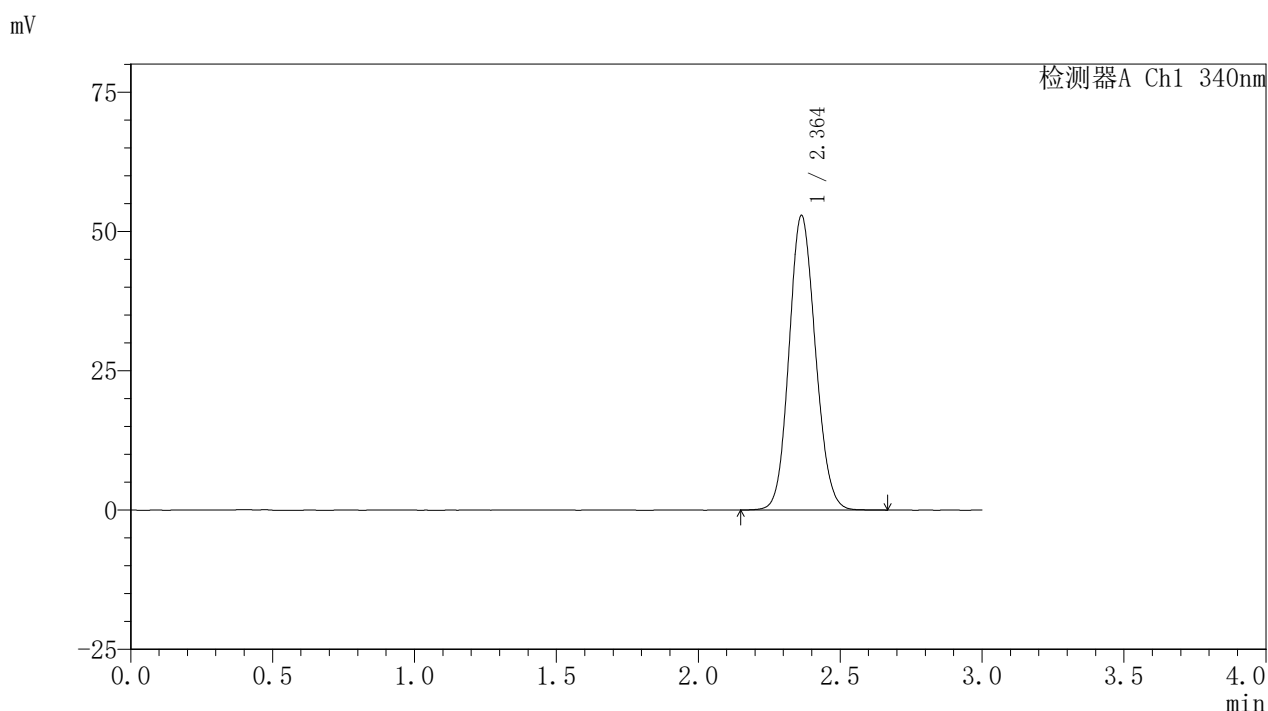


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-918-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P5-2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 20:56:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:53:41 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	2.364	342588	100.000	52883	3080	1.113	--
总计		342588	100.000	52883			

图40 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-2

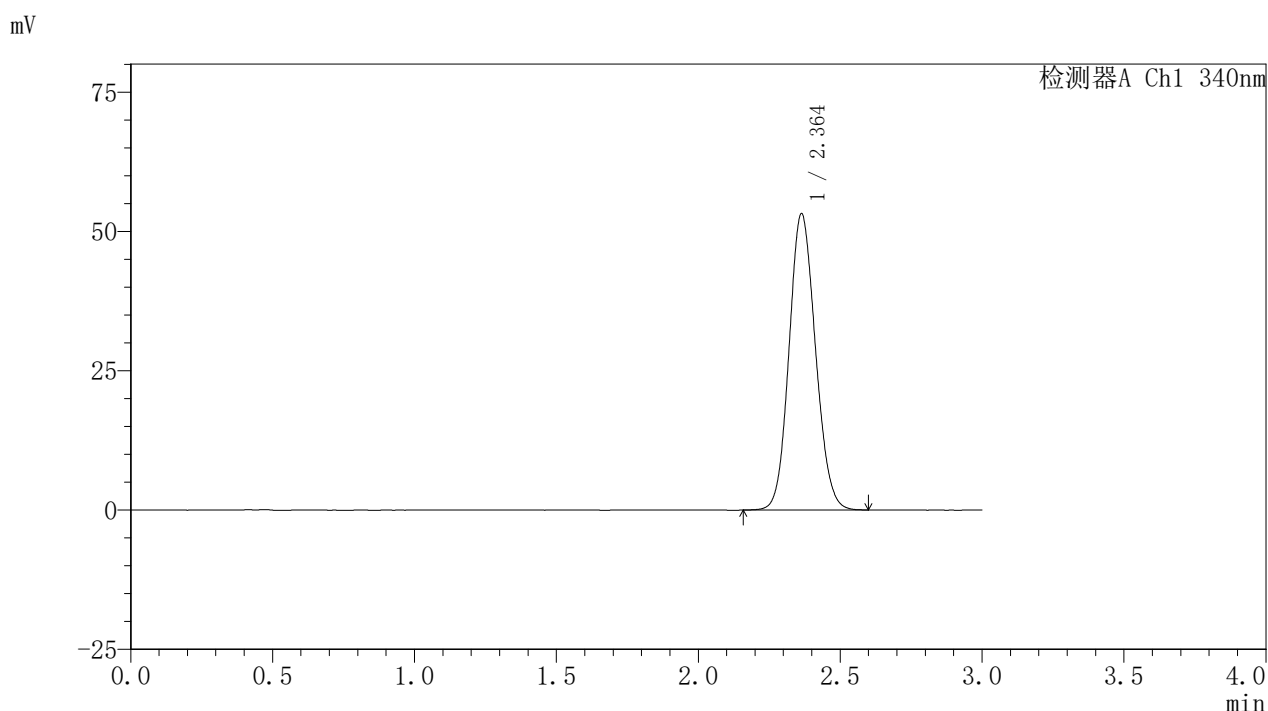


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-919-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P6-1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 20:59:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:53:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

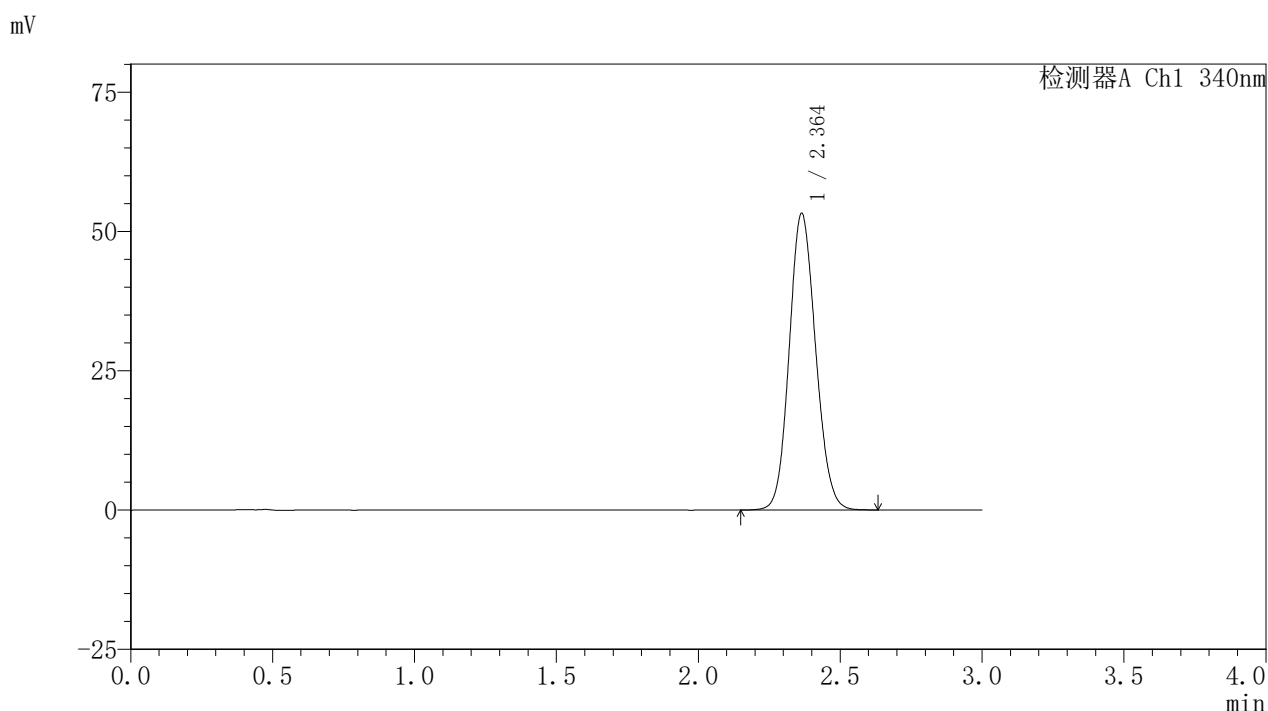
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	344493	100.000	53192	3070	1.112	--
总计		344493	100.000	53192			

图41 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-920-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P6-2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 21:03:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:53:47 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	2.364	344362	100.000	53216	3080	1.114	--
总计		344362	100.000	53216			

图42 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-2

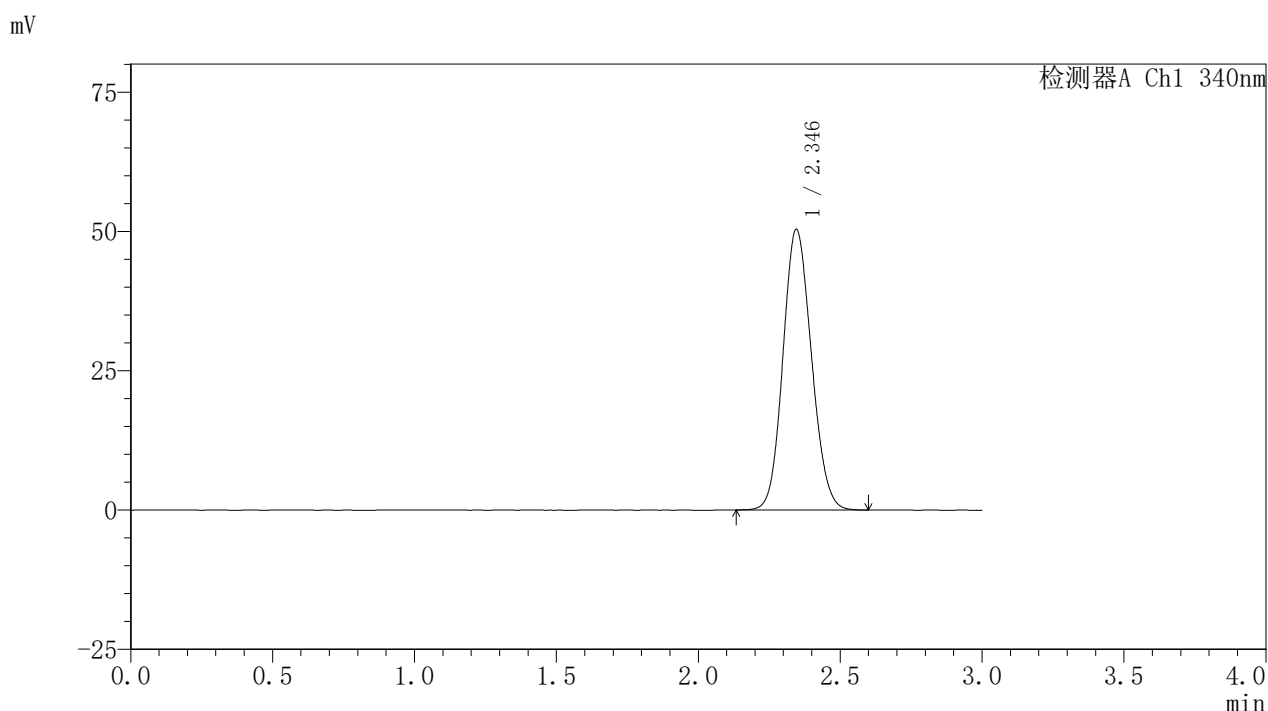


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-921-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 21:06:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:53:49 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	2.346	351926	100.000	50355	2586	1.115	--
总计		351926	100.000	50355			

图43 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

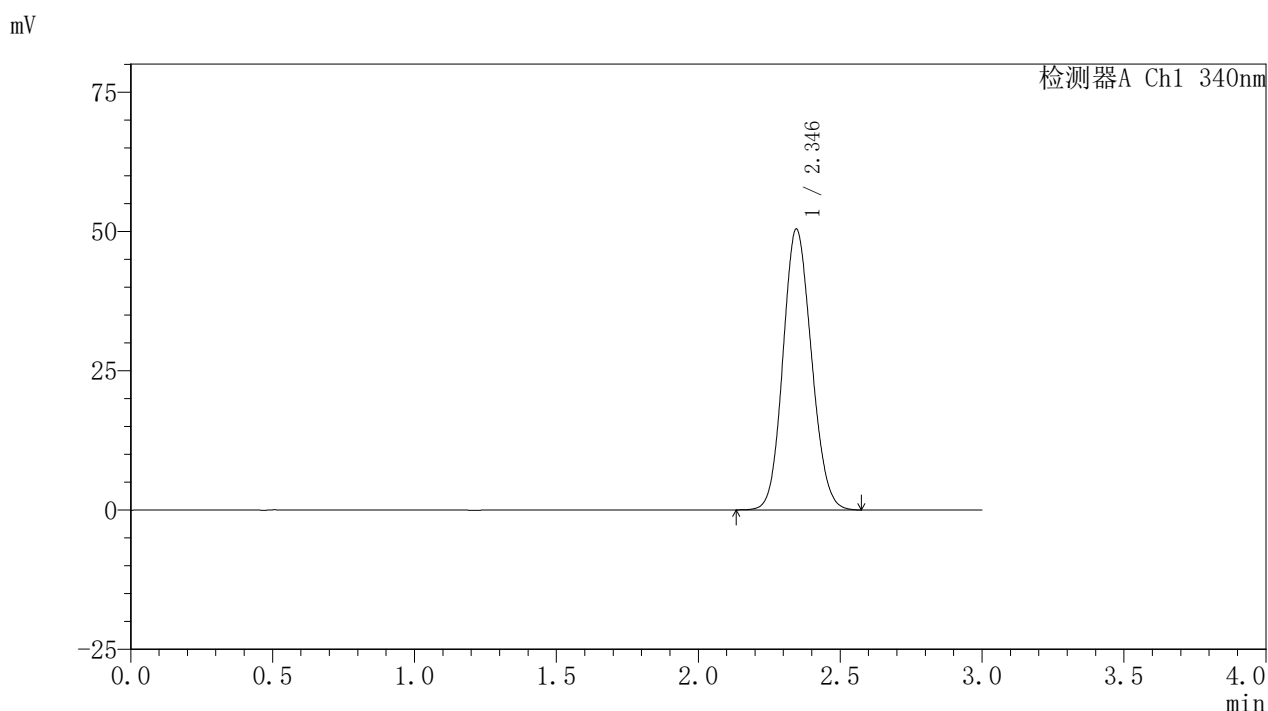


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-922-2 - cbzj-30mg-1224287p-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 21:09:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:53:52 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	2.346	351724	100.000	50382	2589	1.116	--
总计		351724	100.000	50382			

图44 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1224287批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

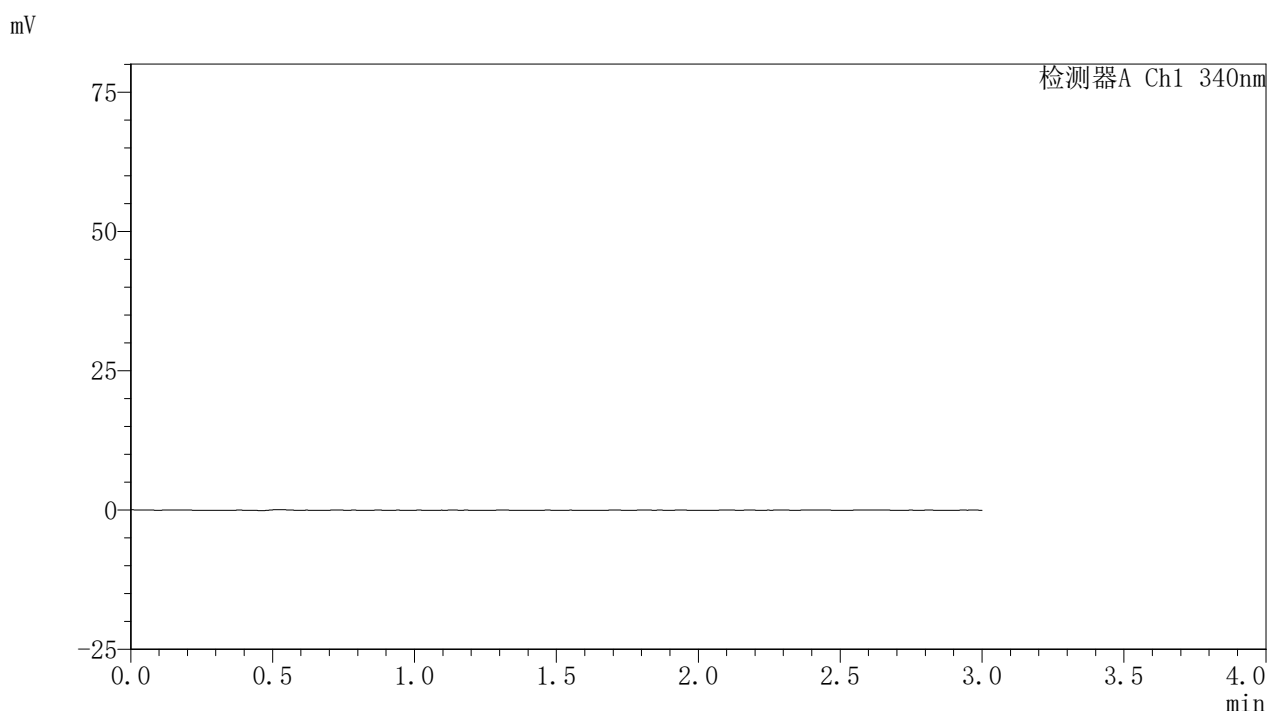


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-923-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcd-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 21:13:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:53:55 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)
总计							

图45 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 溶剂

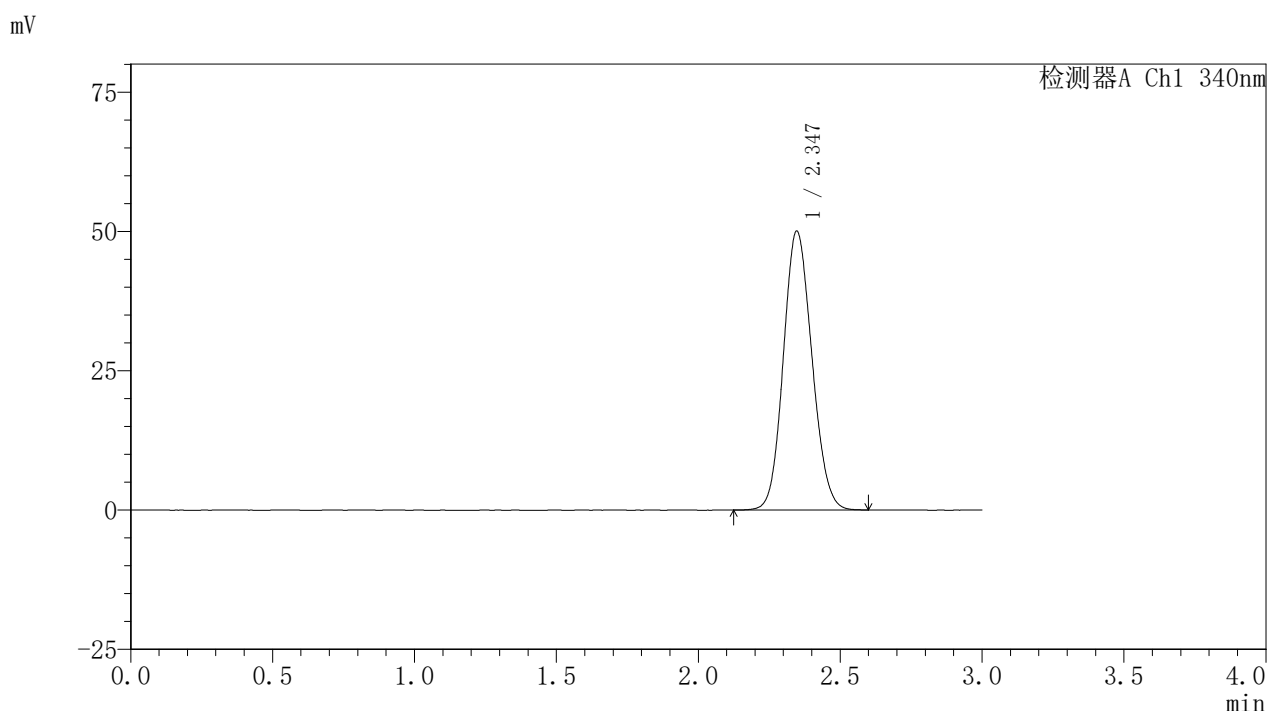


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-924-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 21:16:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:53:58 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	2.347	350832	100.000	50063	2576	1.116	--
总计		350832	100.000	50063			

图46 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1



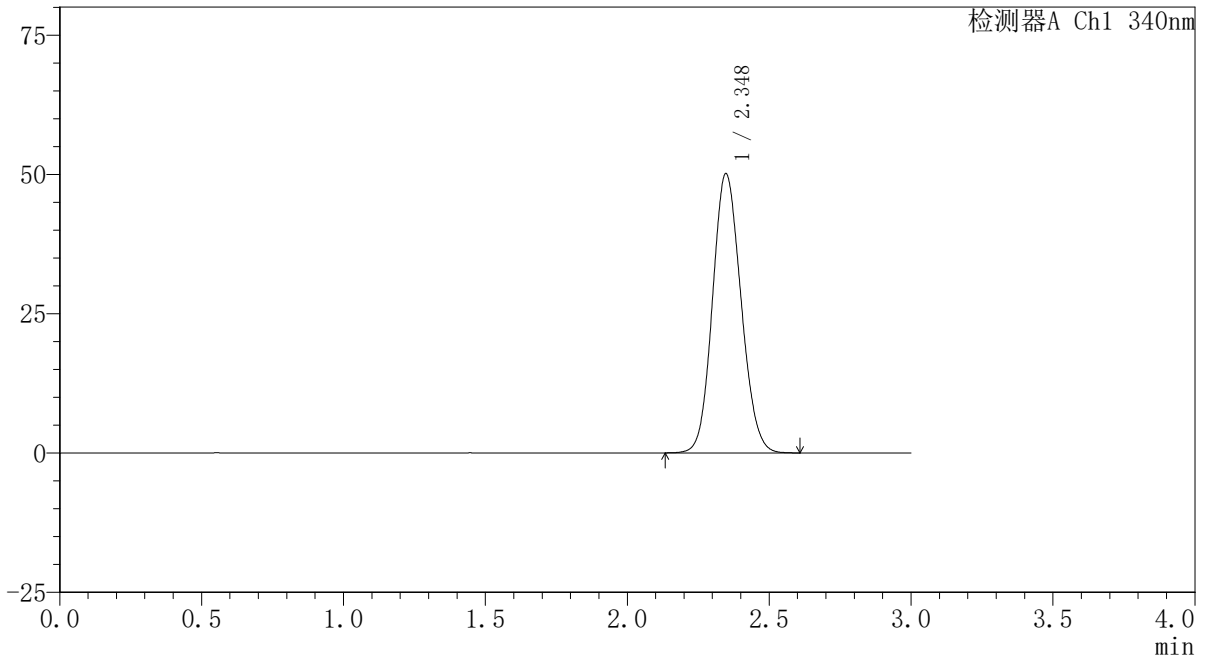
YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-925-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 21:19:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:54:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	350416	100.000	50104	2586	1.115	--
总计		350416	100.000	50104			

图47 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

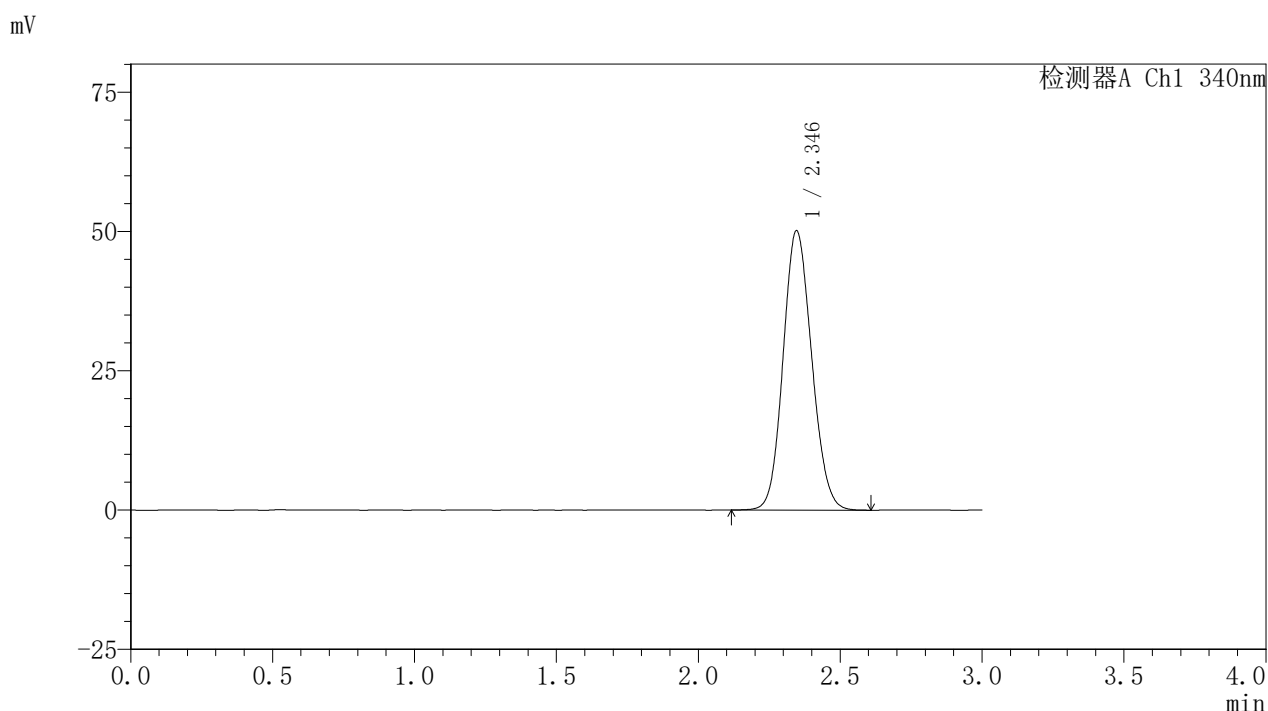


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-926-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 21:23:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:54:03 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	2.346	351211	100.000	50135	2576	1.116	--
总计		351211	100.000	50135			

图48 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

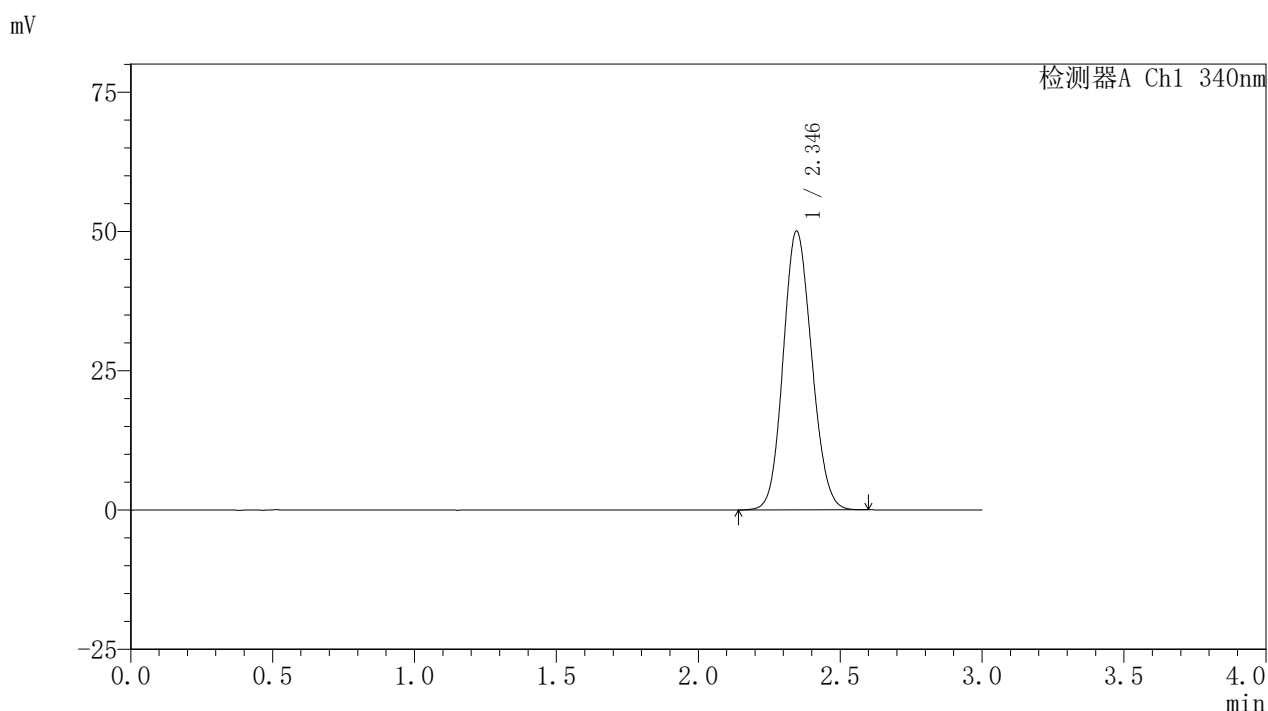


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-927-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 21:26:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:54:06 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	2.346	350064	100.000	50048	2583	1.113	--
总计		350064	100.000	50048			

图49 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

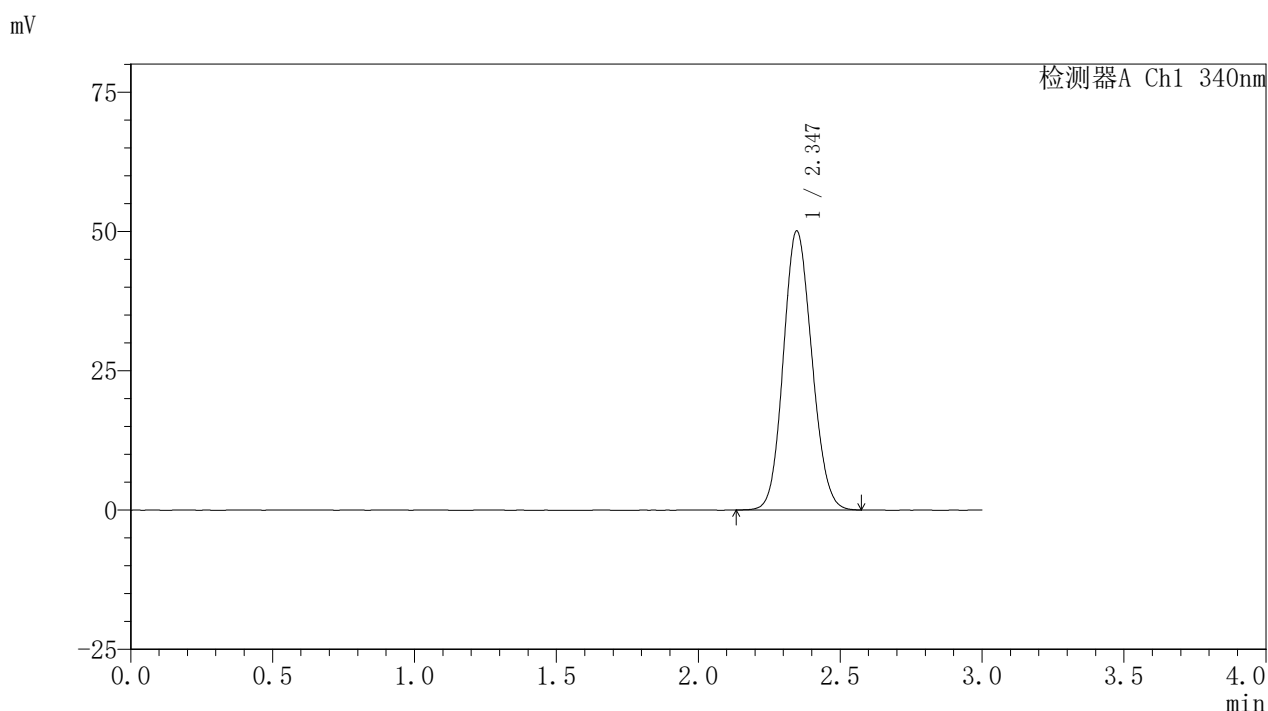


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-928-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 21:29:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:54:08 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	2.347	350103	100.000	50085	2586	1.113	--
总计		350103	100.000	50085			

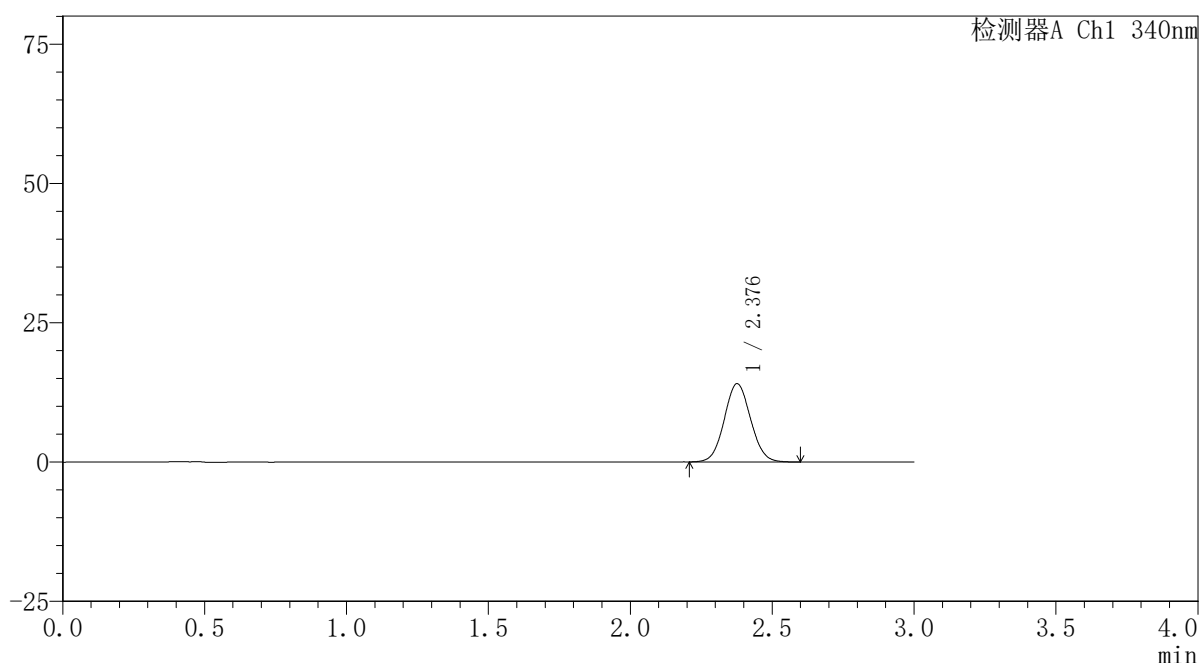
图50 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-77/26-929-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P1-1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 21:33:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:54:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	90474	100.000	13995	3129	1.061	--
总计		90474	100.000	13995			

图51 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

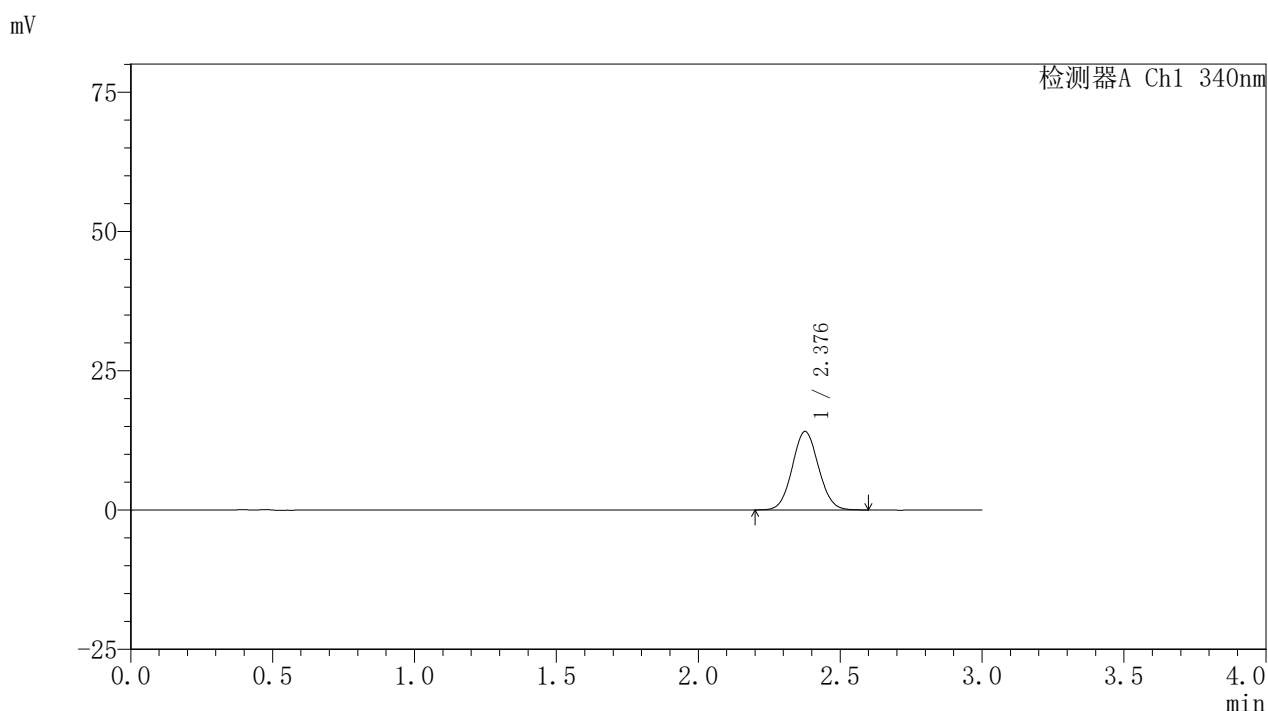


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-930-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P1-2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 21:36:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:54:14 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	2.376	90855	100.000	14034	3129	1.064	--
总计		90855	100.000	14034			

图52 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-2

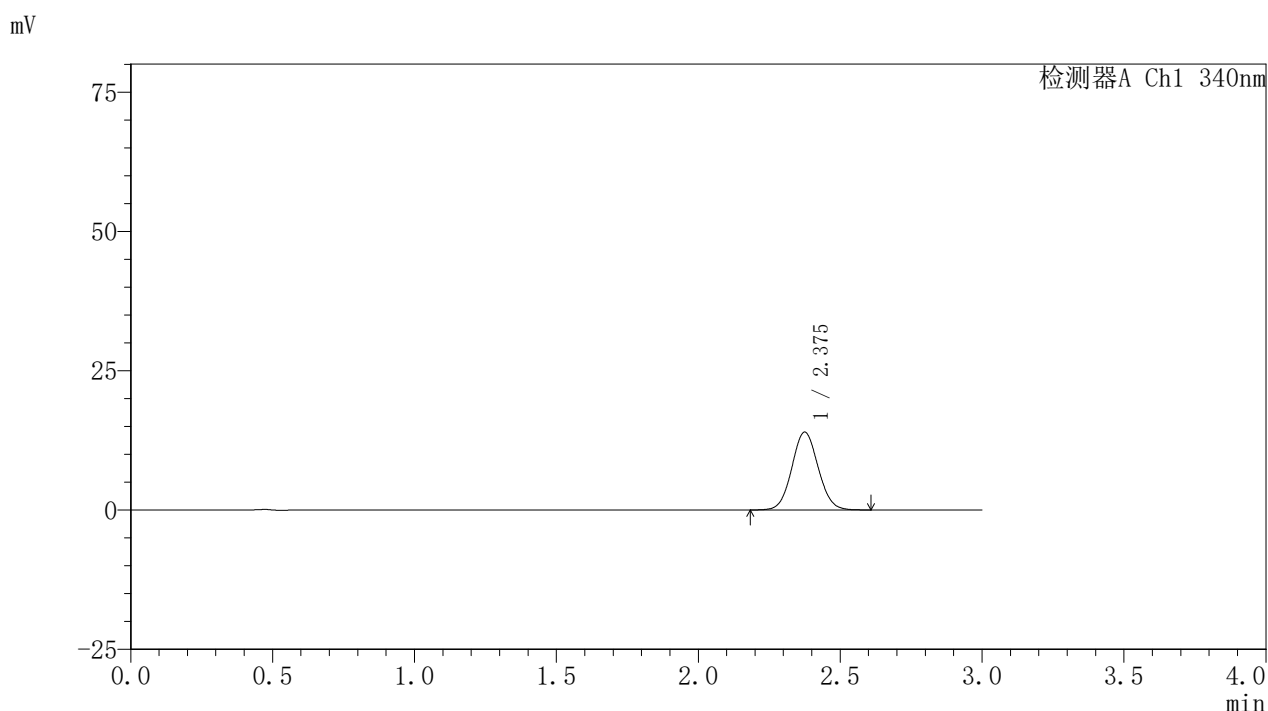


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-931-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P2-1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 21:40:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:54:17 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	2.375	90417	100.000	13942	3125	1.065	--
总计		90417	100.000	13942			

图53 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

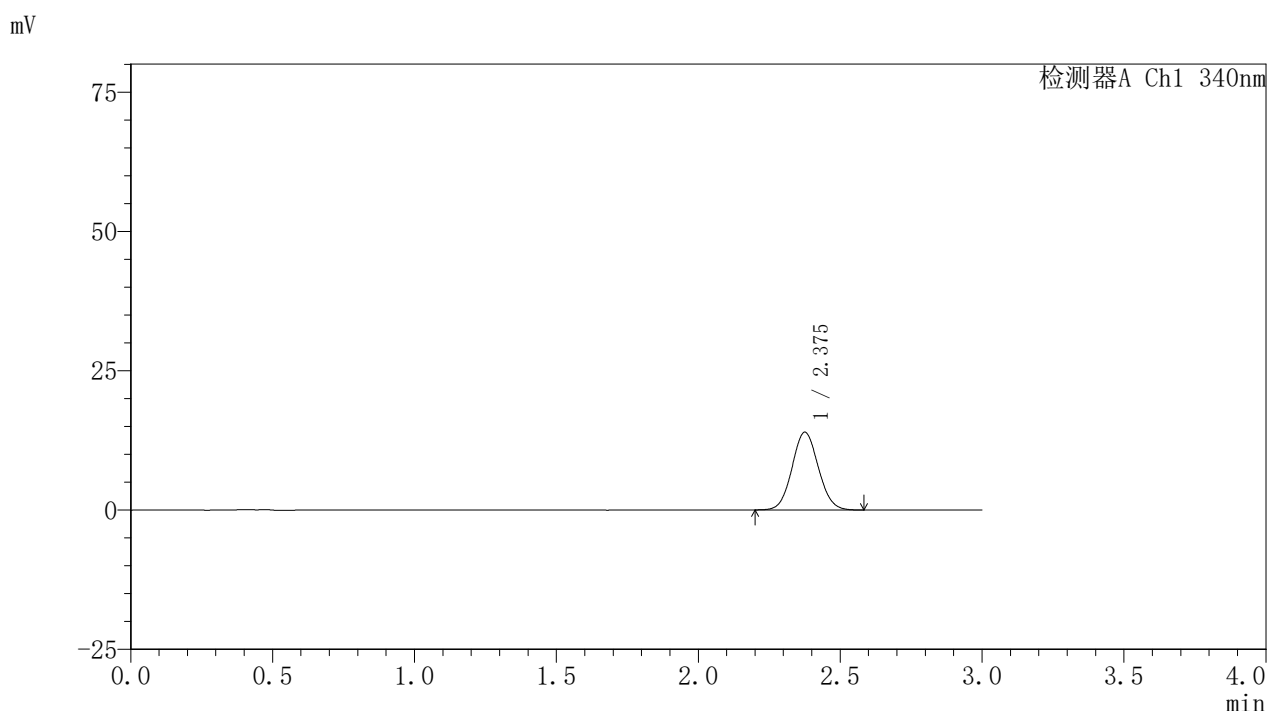


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-932-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P2-2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 21:43:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:54:19 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	2.375	89844	100.000	13899	3130	1.067	--
总计		89844	100.000	13899			

图54 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-2

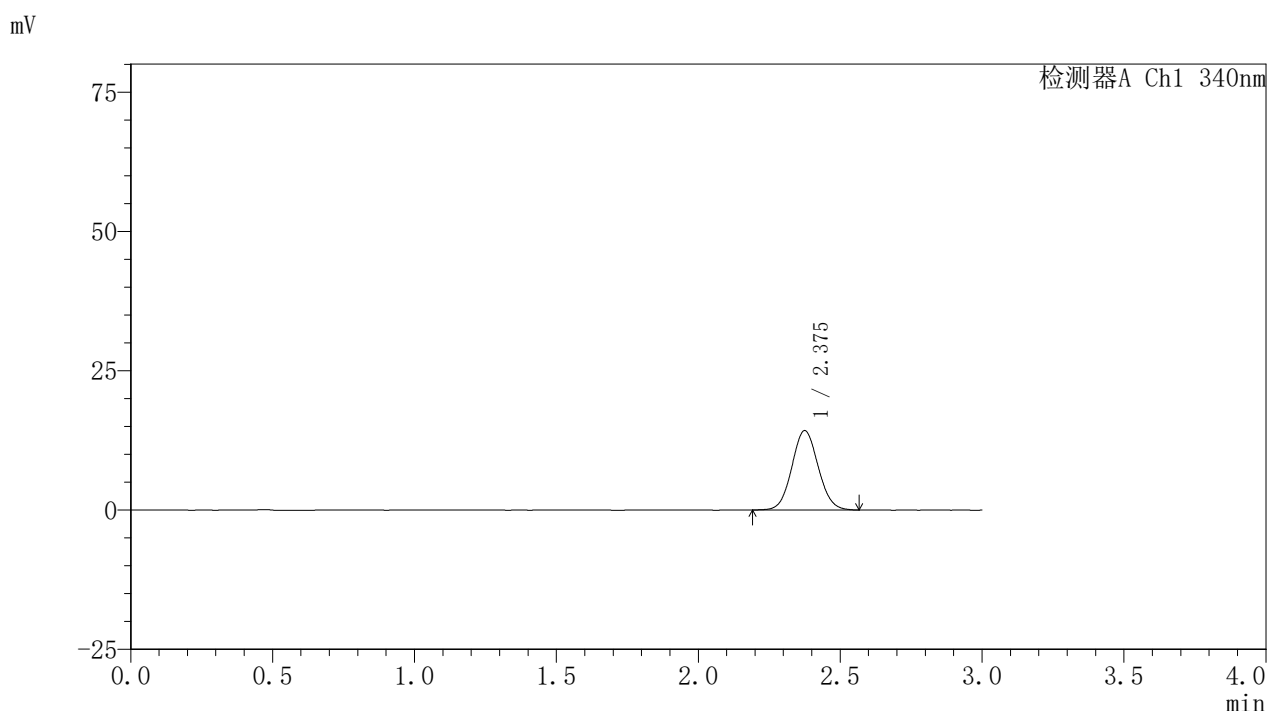


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-933-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P3-1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 21:46:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:54:22 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	2.375	92031	100.000	14224	3139	1.068	--
总计		92031	100.000	14224			

图55 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

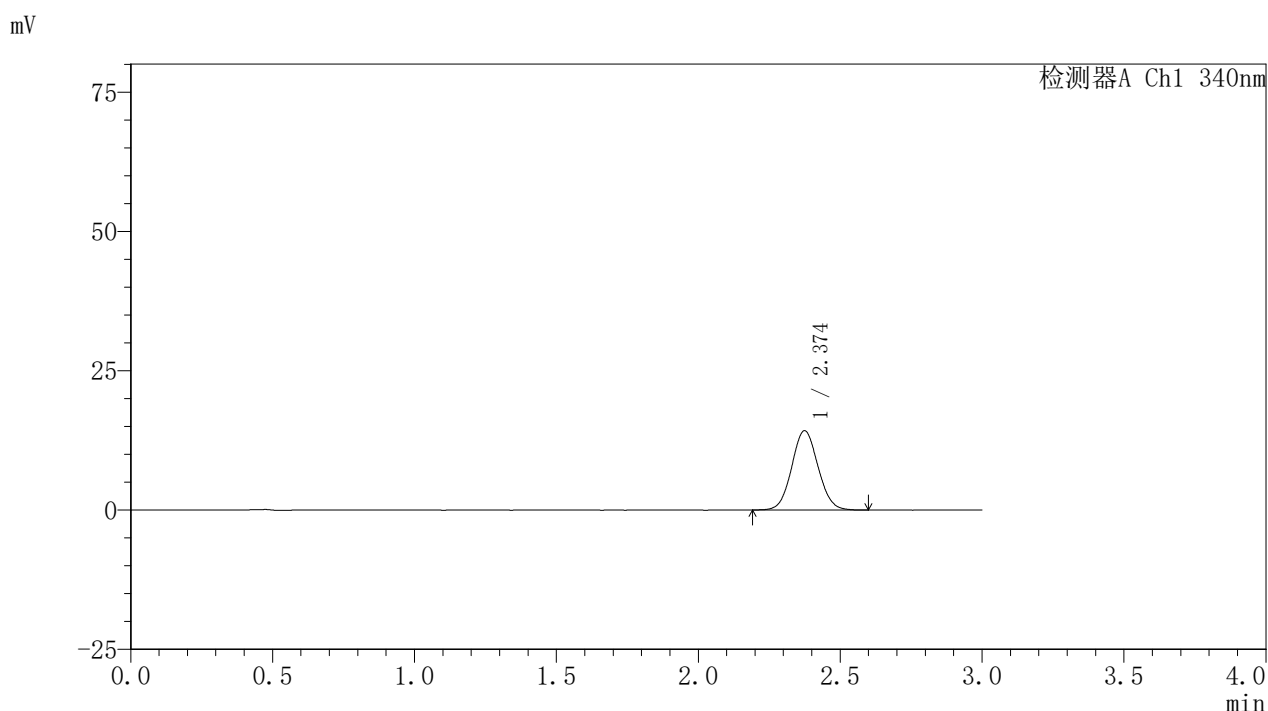


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-934-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P3-2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 21:50:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:54:25 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	91925	100.000	14220	3116	1.066	--
总计		91925	100.000	14220			

图56 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-2

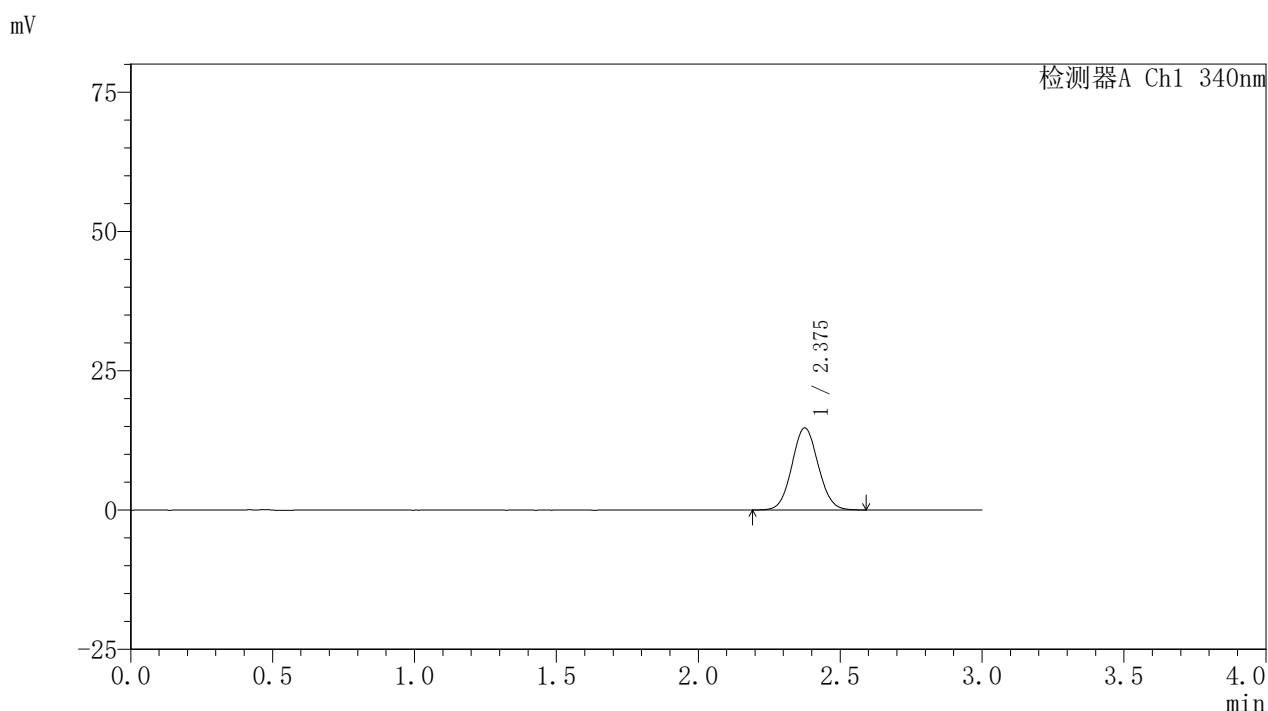


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-935-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P4-1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 21:53:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:54:27 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	2.375	95406	100.000	14718	3123	1.066	--
总计		95406	100.000	14718			

图57 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

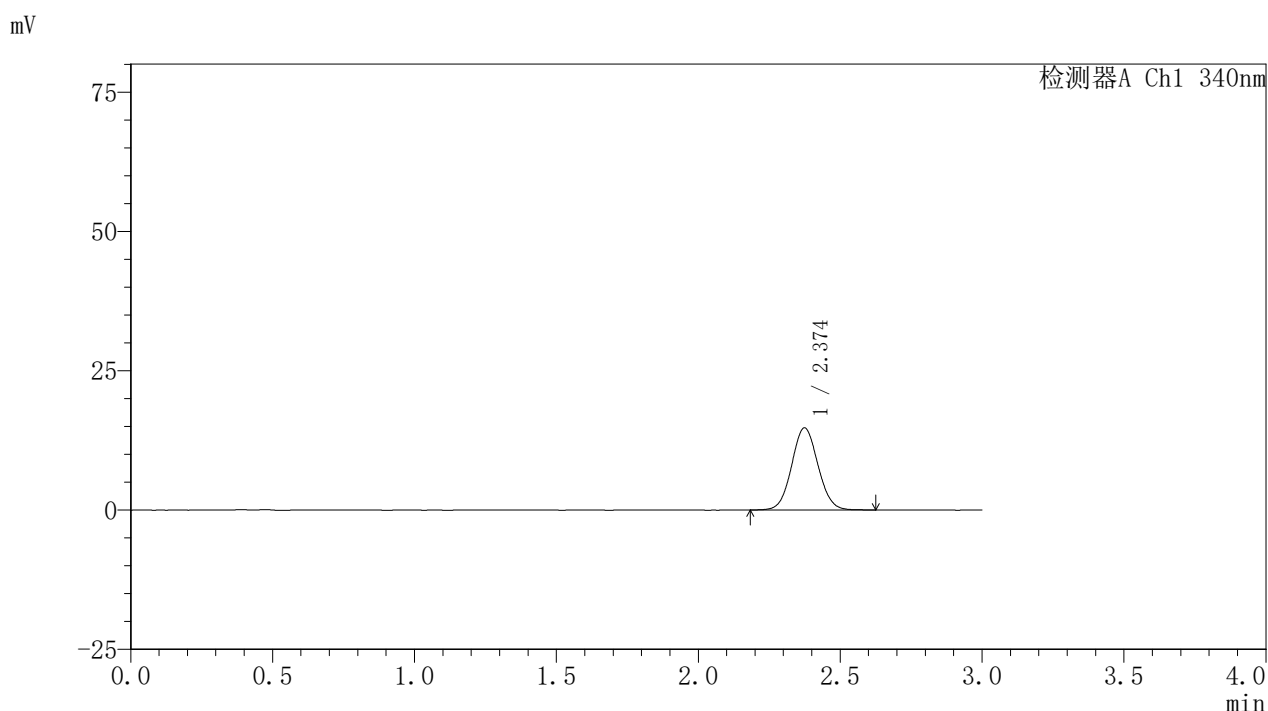


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-936-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P4-2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 21:56:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:54:30 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)
1	2.374	95022	100.000	14714	3138	1.062	--
总计		95022	100.000	14714			

图58 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-2

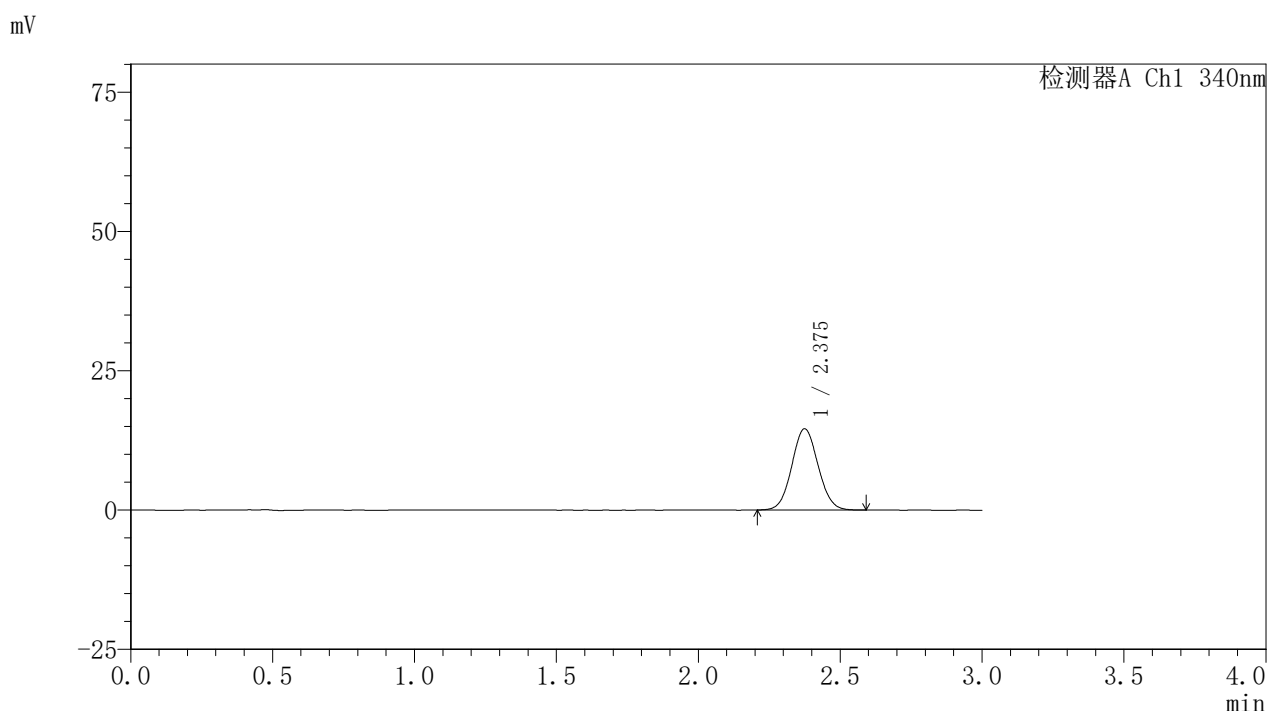


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-937-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P5-1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 22:00:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:54:33 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	2.375	93928	100.000	14559	3129	1.064	--
总计		93928	100.000	14559			

图59 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

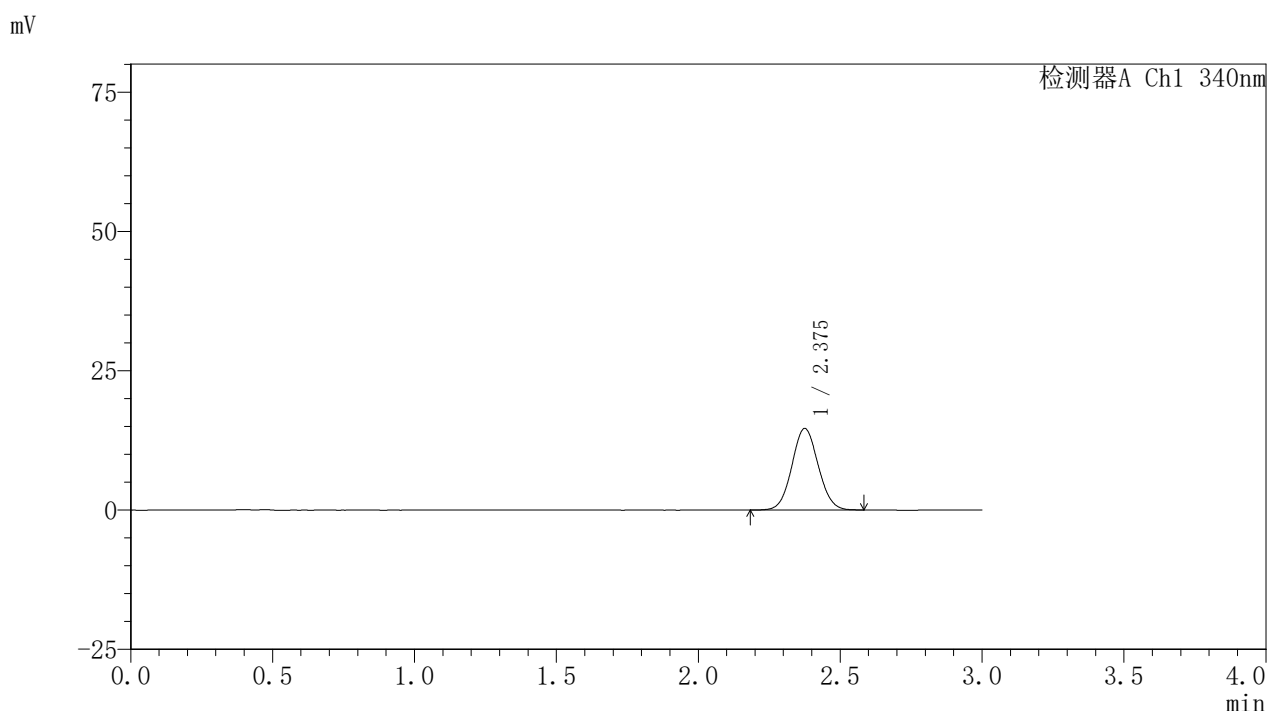


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-938-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P5-2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 22:03:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:54:35 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	2.375	94414	100.000	14602	3126	1.061	--
总计		94414	100.000	14602			

图60 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-2

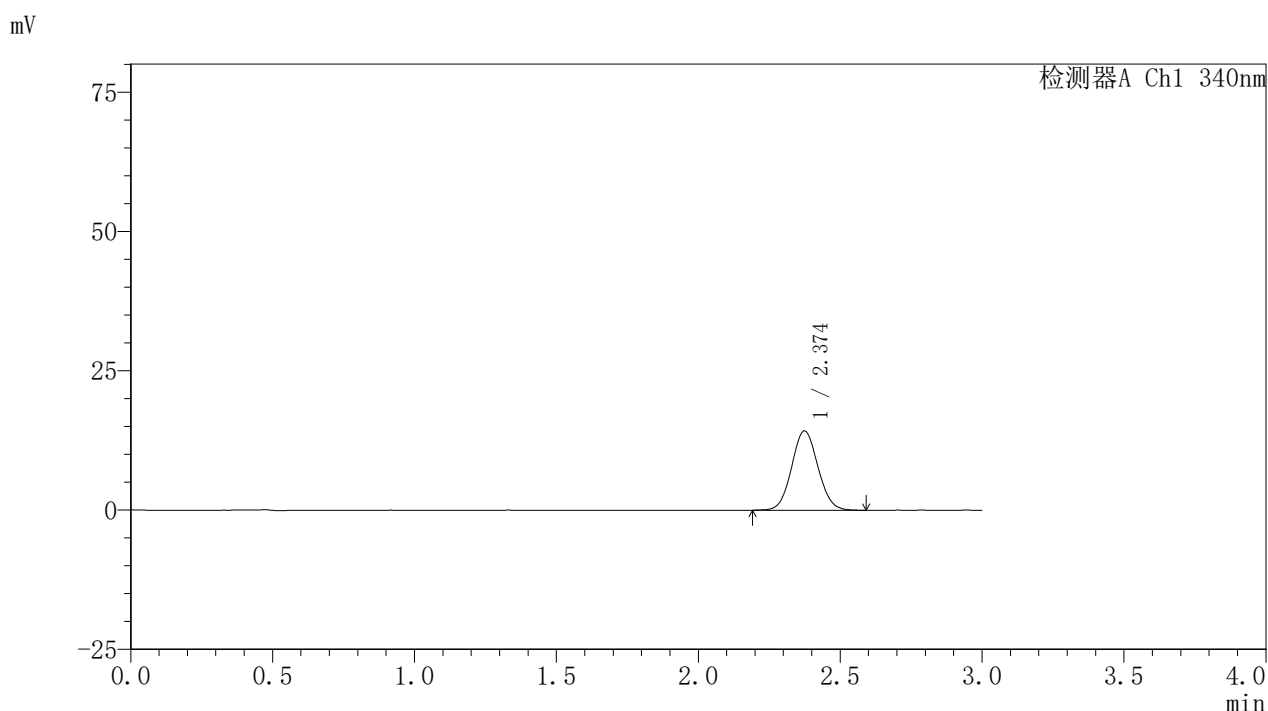


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-939-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P6-1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 22:07:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:54:38 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	2.374	92009	100.000	14230	3108	1.069	--
总计		92009	100.000	14230			

图61 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

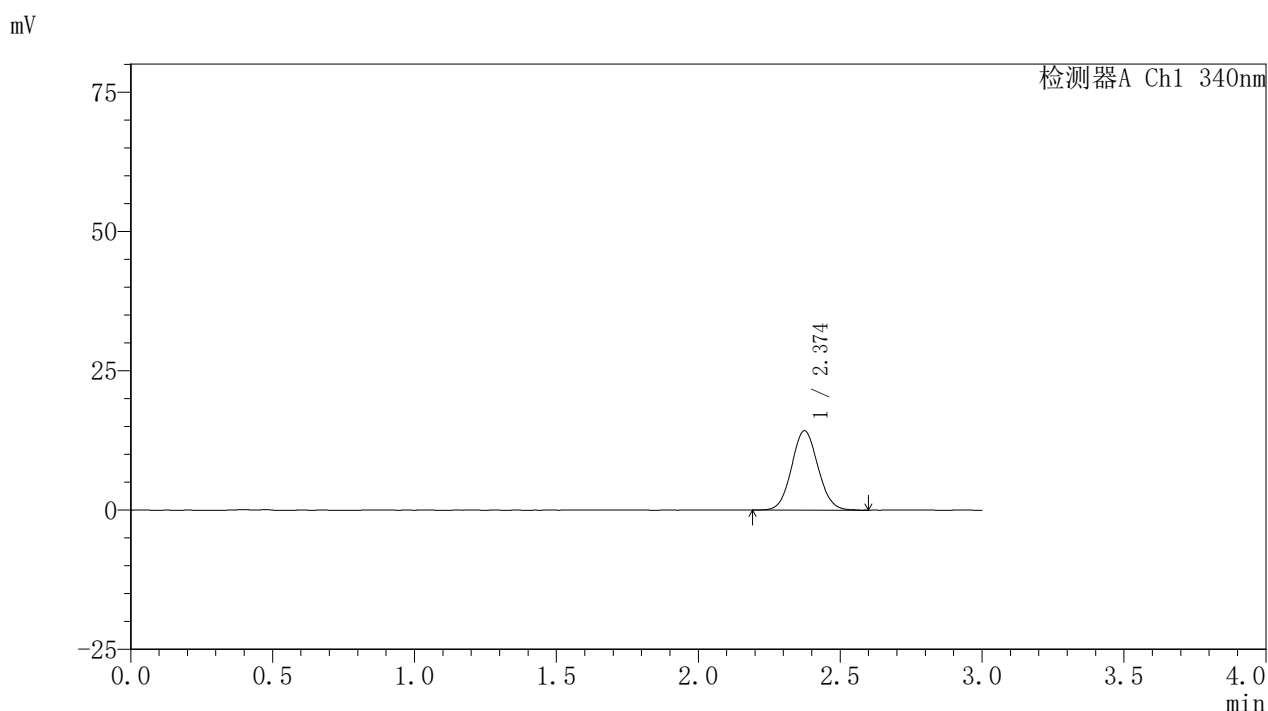


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-940-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P6-2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 22:10:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:54:41 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	2.374	92014	100.000	14227	3127	1.068	--
总计		92014	100.000	14227			

图62 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-2

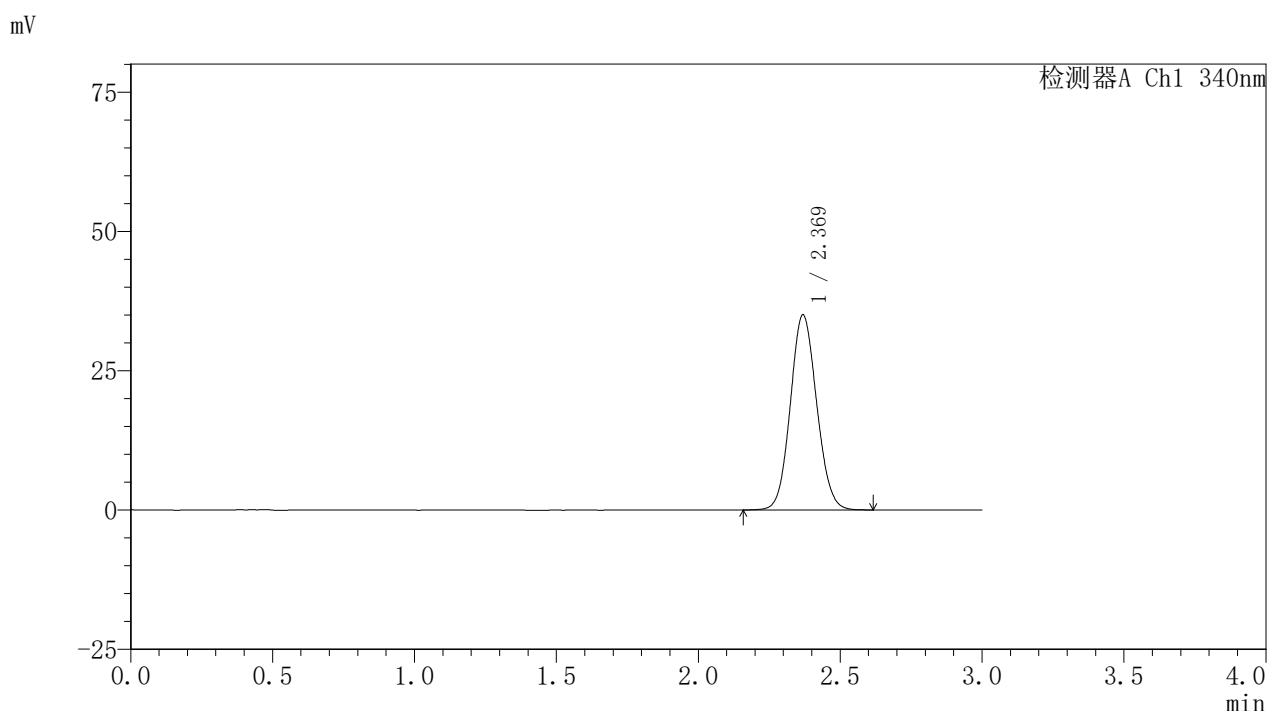


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-941-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P1-1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 22:13:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:54:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

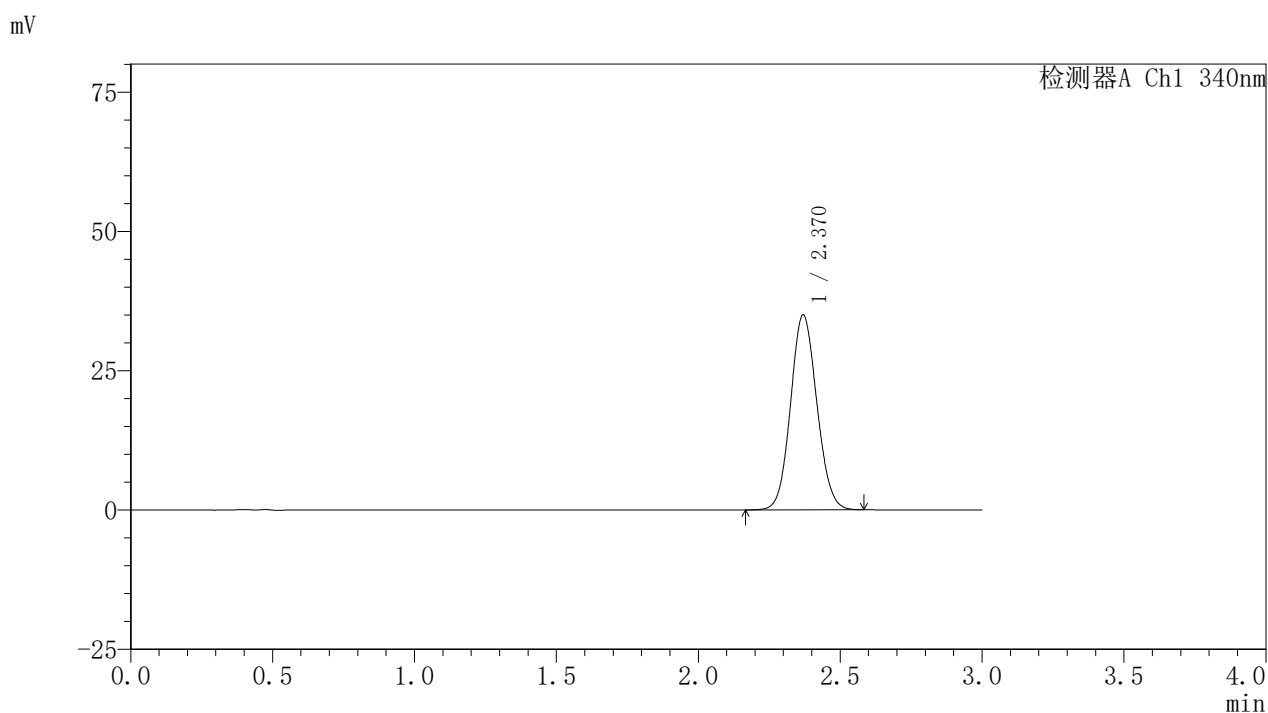
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	226263	100.000	34954	3104	1.088	--
总计		226263	100.000	34954			

图63 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-77/26-942-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P1-2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 22:17:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:54:46 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	2.370	225861	100.000	34966	3113	1.087	--
总计		225861	100.000	34966			

图64 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-2



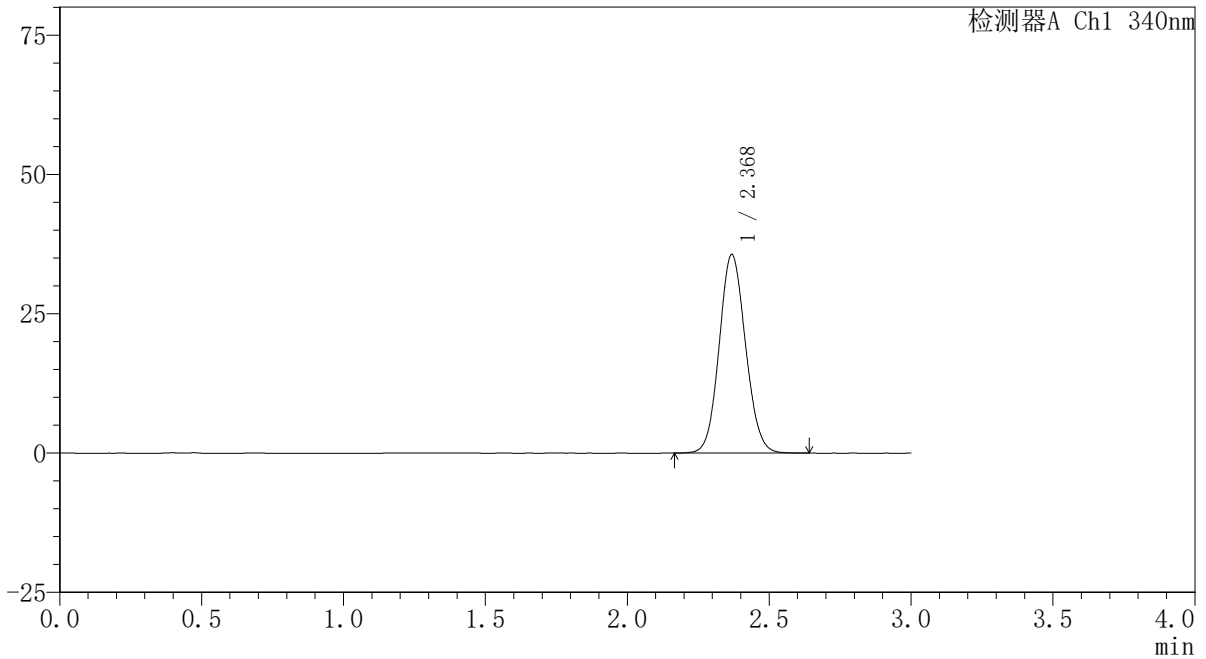
YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-943-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P2-1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 22:20:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:54:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	230401	100.000	35541	3110	1.090	--
总计		230401	100.000	35541			

图65 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-1

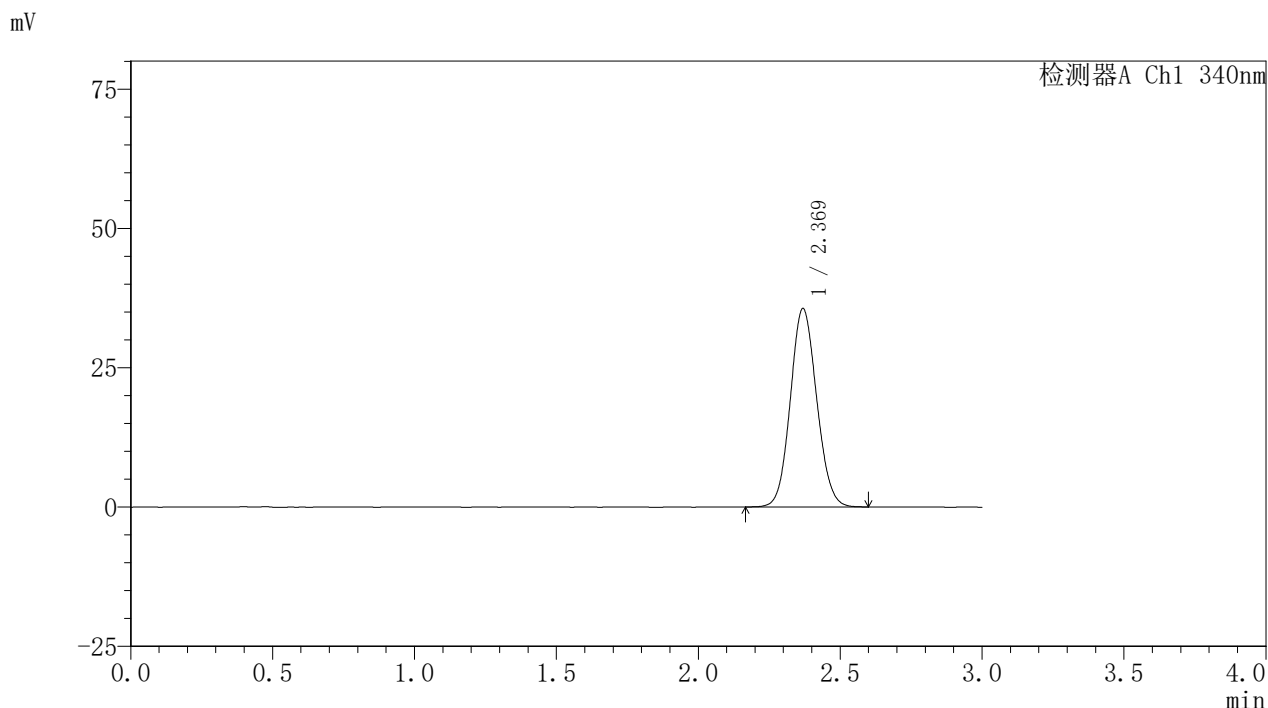


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-944-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P2-2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 22:24:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:54:52 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	2.369	229983	100.000	35548	3102	1.090	--
总计		229983	100.000	35548			

图66 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-2

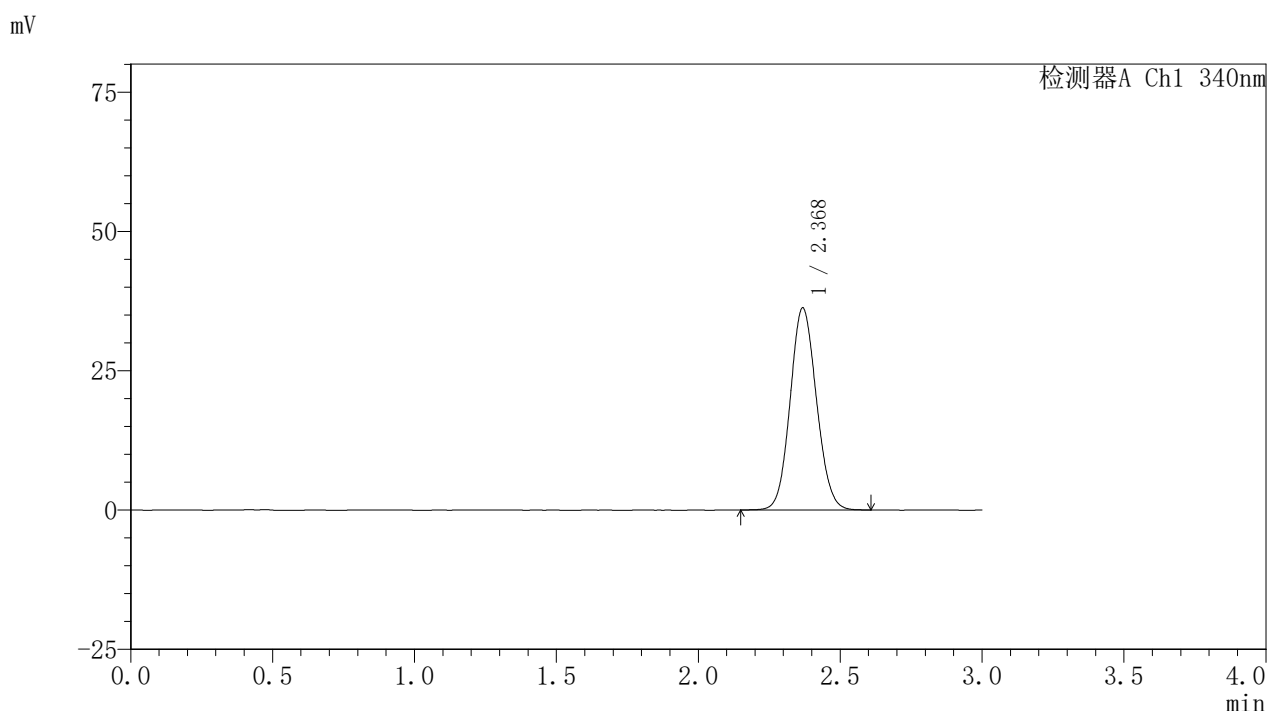


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-945-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P3-1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 22:27:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:54:54 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	2.368	234594	100.000	36155	3098	1.091	--
总计		234594	100.000	36155			

图67 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-1

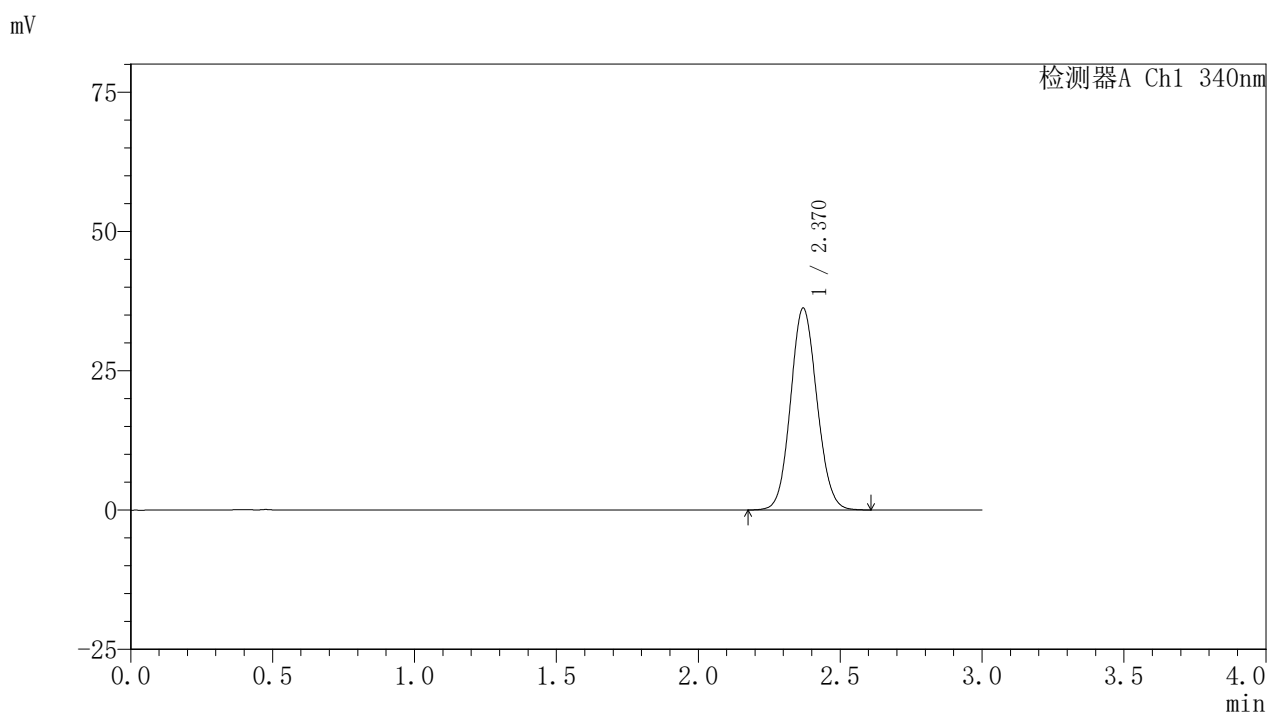


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-946-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P3-2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 22:30:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:54:57 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	234557	100.000	36206	3097	1.091	--
总计		234557	100.000	36206			

图68 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-2

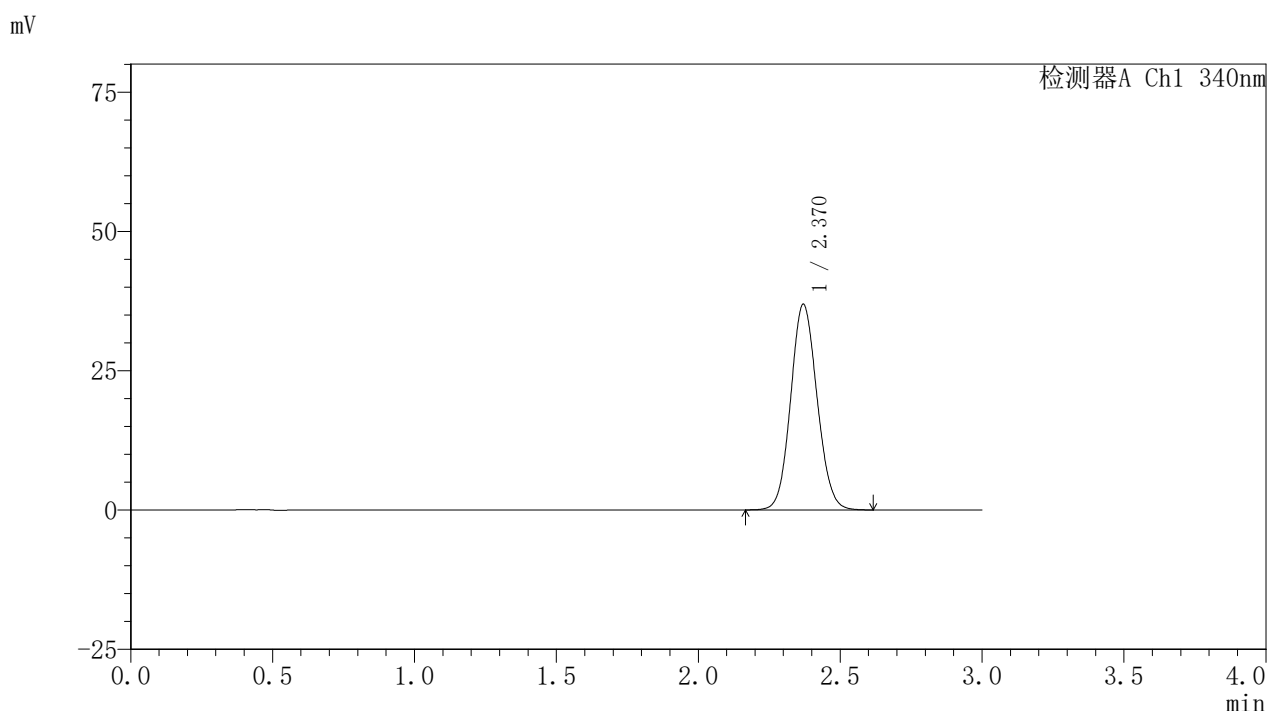


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-947-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P4-1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 22:34:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:54:59 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	239071	100.000	36901	3098	1.090	--
总计		239071	100.000	36901			

图69 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4
 供试品溶液-1

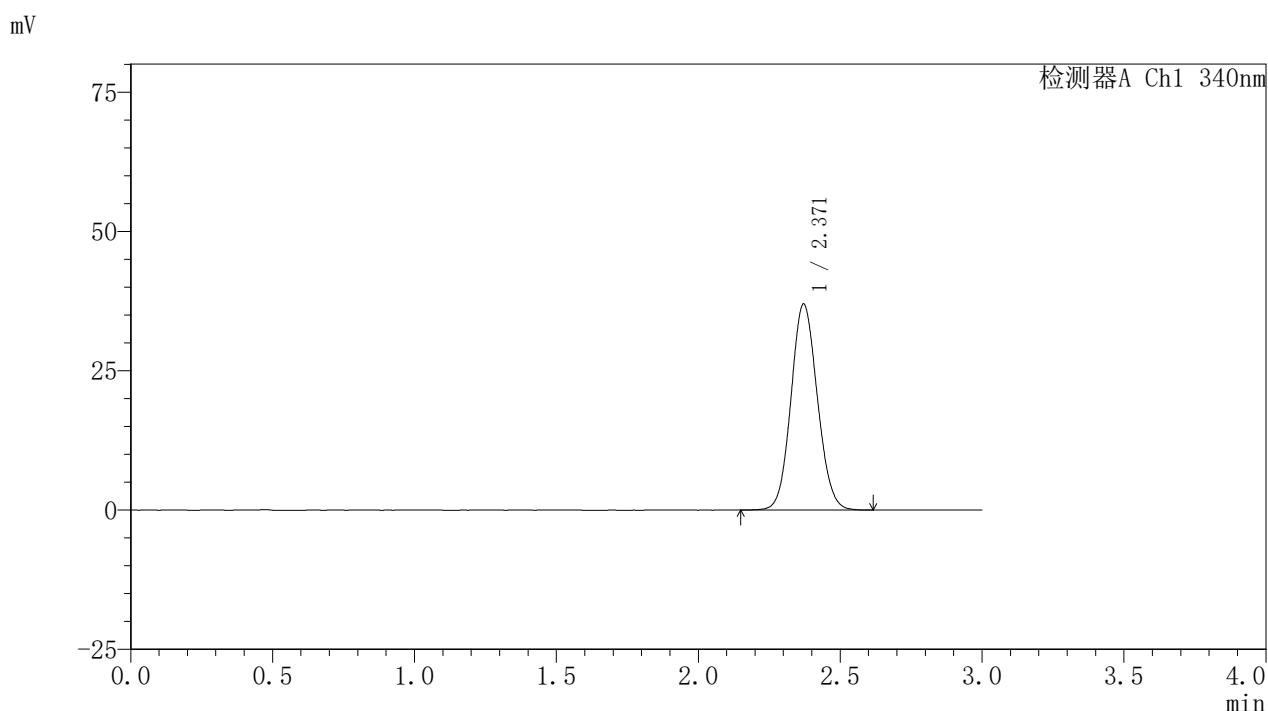


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-948-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P4-2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 22:37:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:55:02 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	239576	100.000	36994	3099	1.090	--
总计		239576	100.000	36994			

图70 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4
 供试品溶液-2

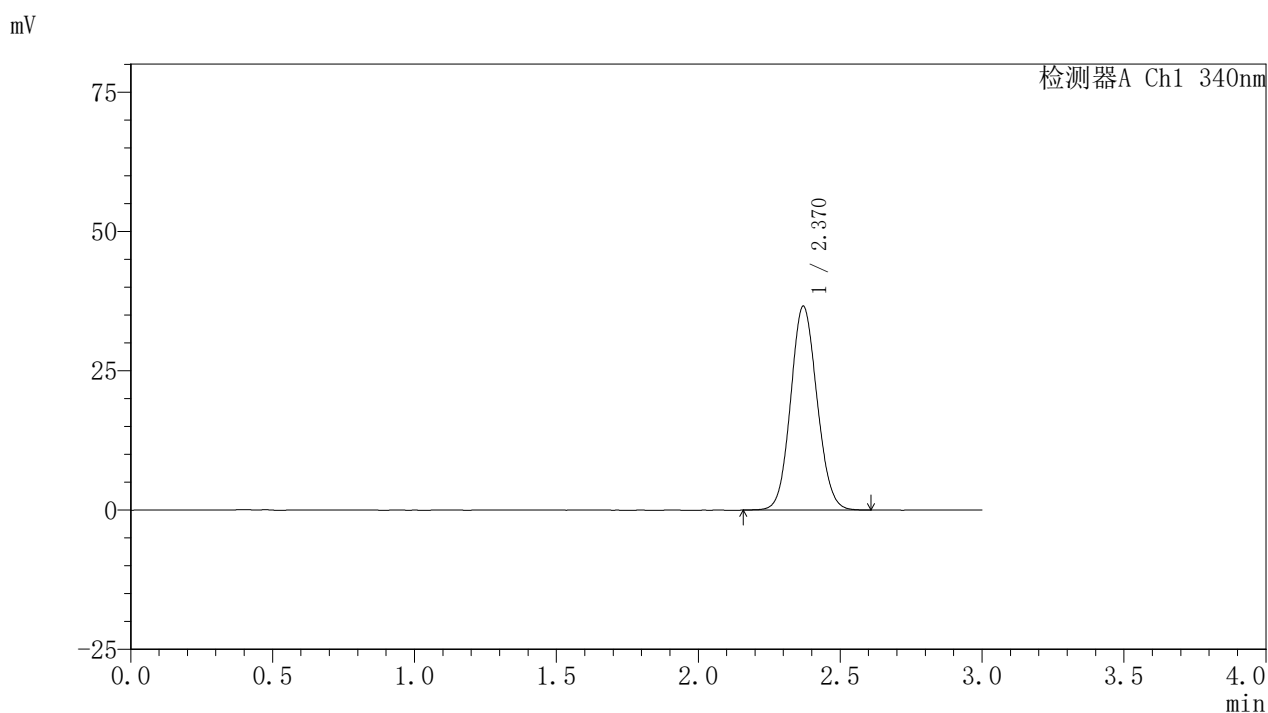


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-949-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P5-1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 22:41:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:55:05 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	236483	100.000	36570	3099	1.088	--
总计		236483	100.000	36570			

图71 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-1

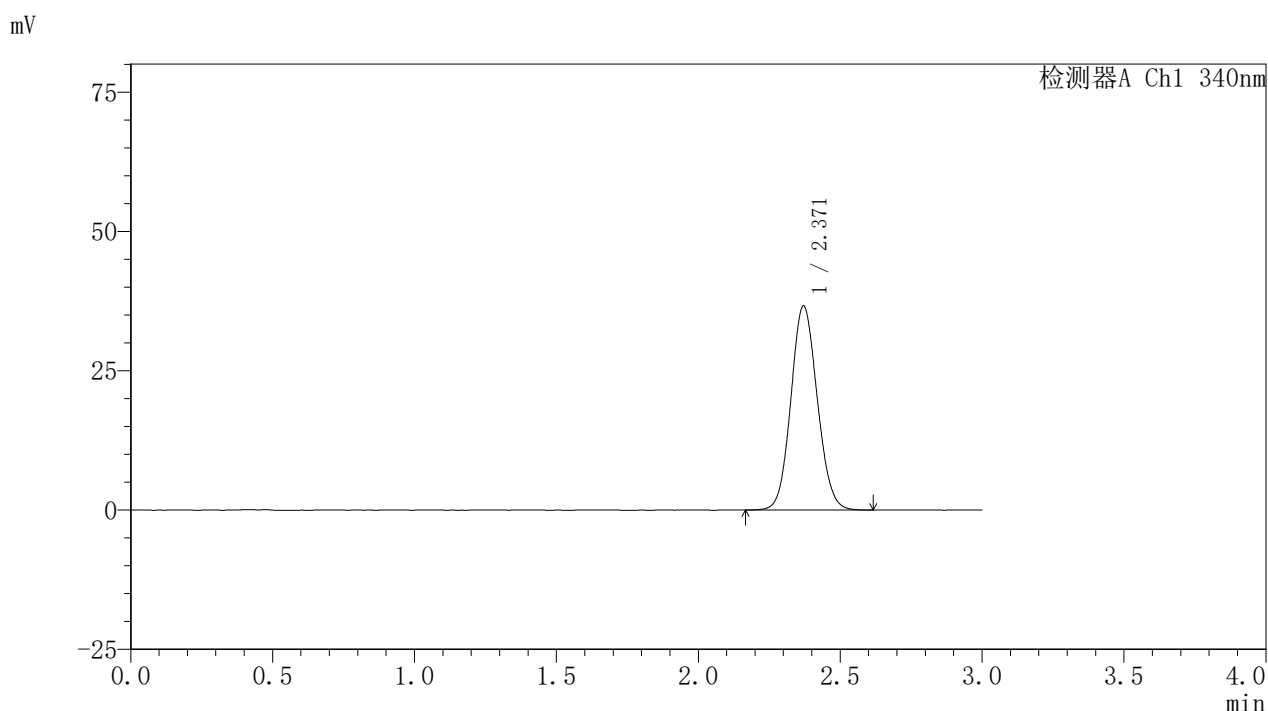


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-950-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P5-2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 22:44:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:55:07 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	2.371	237093	100.000	36643	3100	1.091	--
总计		237093	100.000	36643			

图72 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-2

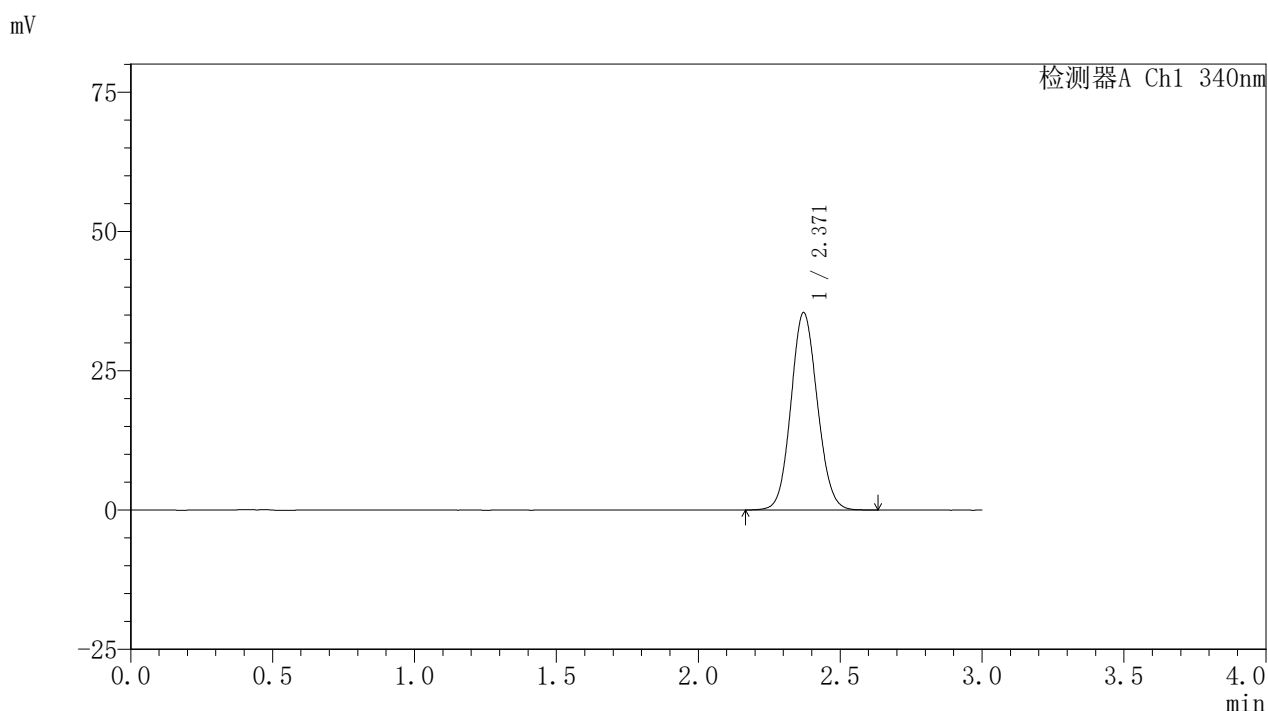


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-951-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P6-1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 22:47:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:55:10 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	2.371	229699	100.000	35447	3094	1.088	--
总计		229699	100.000	35447			

图73 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-1

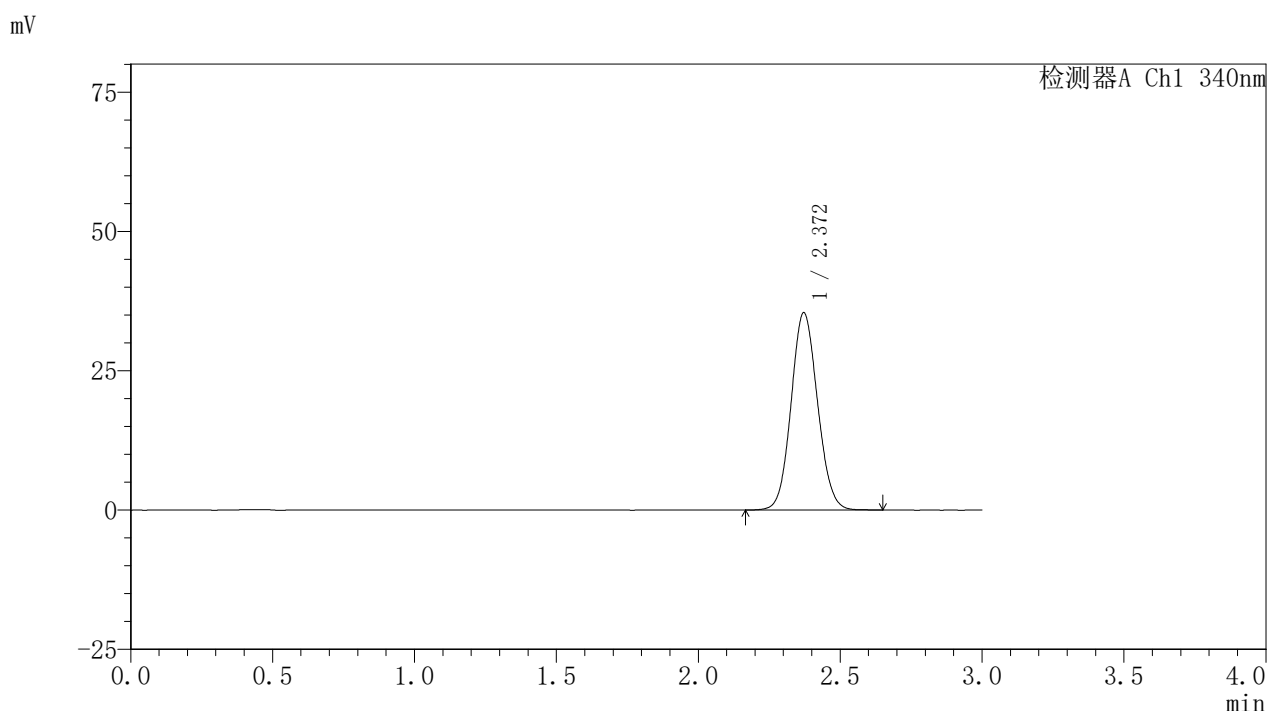


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-952-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P6-2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 22:51:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:55:13 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	2.372	229856	100.000	35451	3099	1.089	--
总计		229856	100.000	35451			

图74 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-2

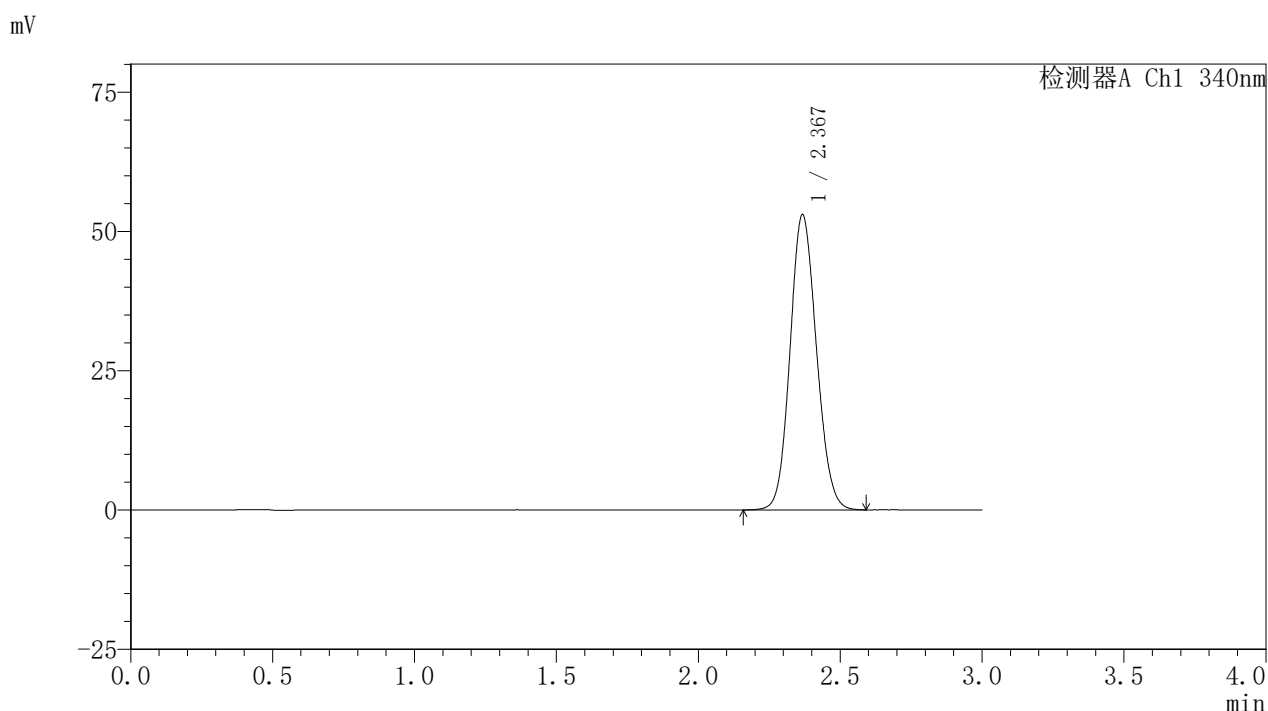


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-953-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P1-1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 22:54:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:55:15 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	2.367	343242	100.000	52783	3076	1.112	--
总计		343242	100.000	52783			

图75 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-1

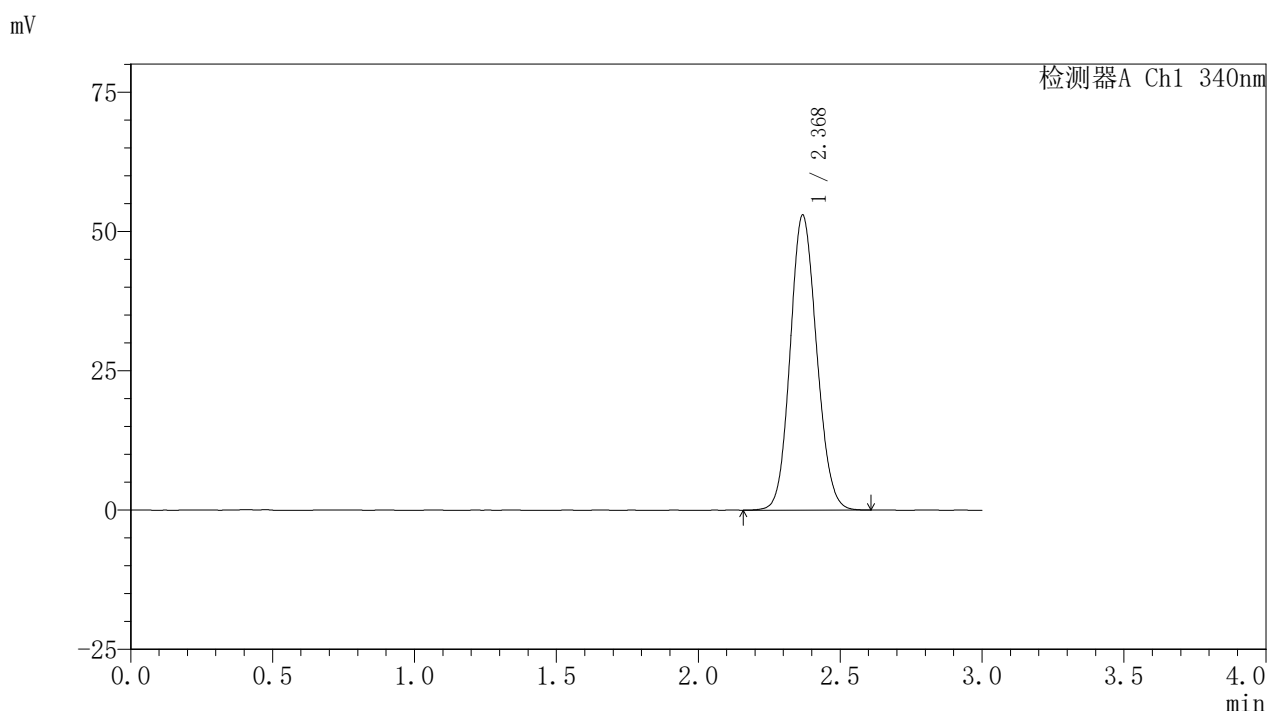


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-954-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P1-2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 22:58:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:55:18 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	2.368	343717	100.000	52741	3068	1.112	--
总计		343717	100.000	52741			

图76 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-2



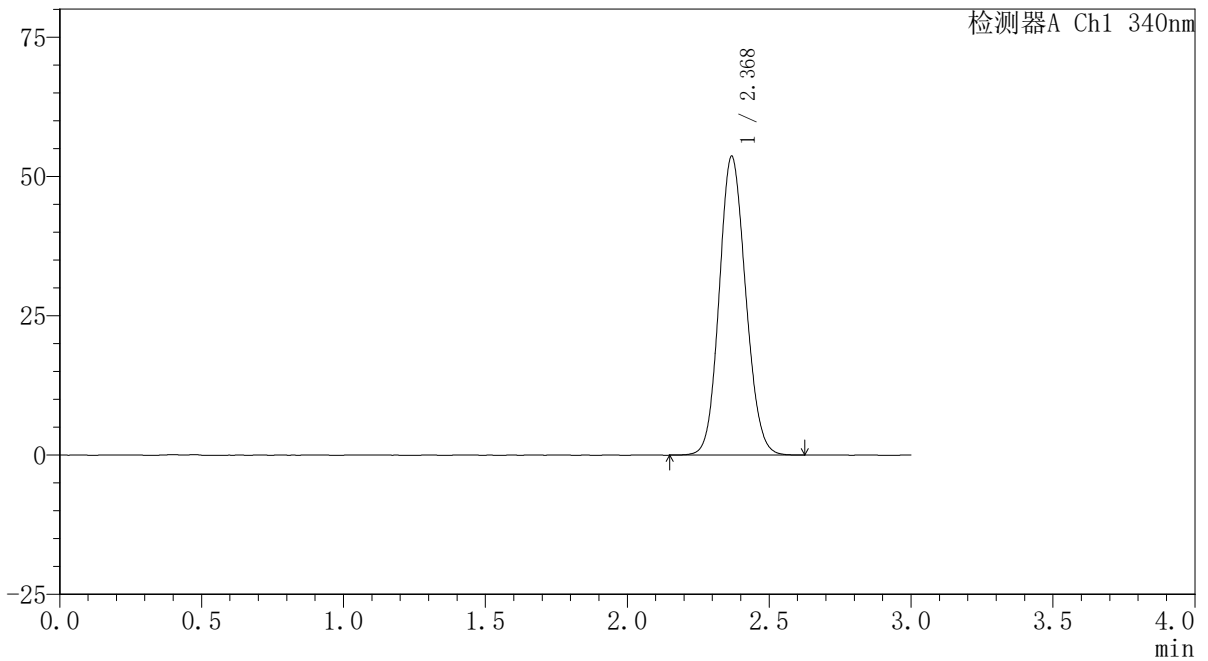
YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-955-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P2-1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 23:01:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:55:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	348333	100.000	53433	3070	1.113	--
总计		348333	100.000	53433			

图77 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-1

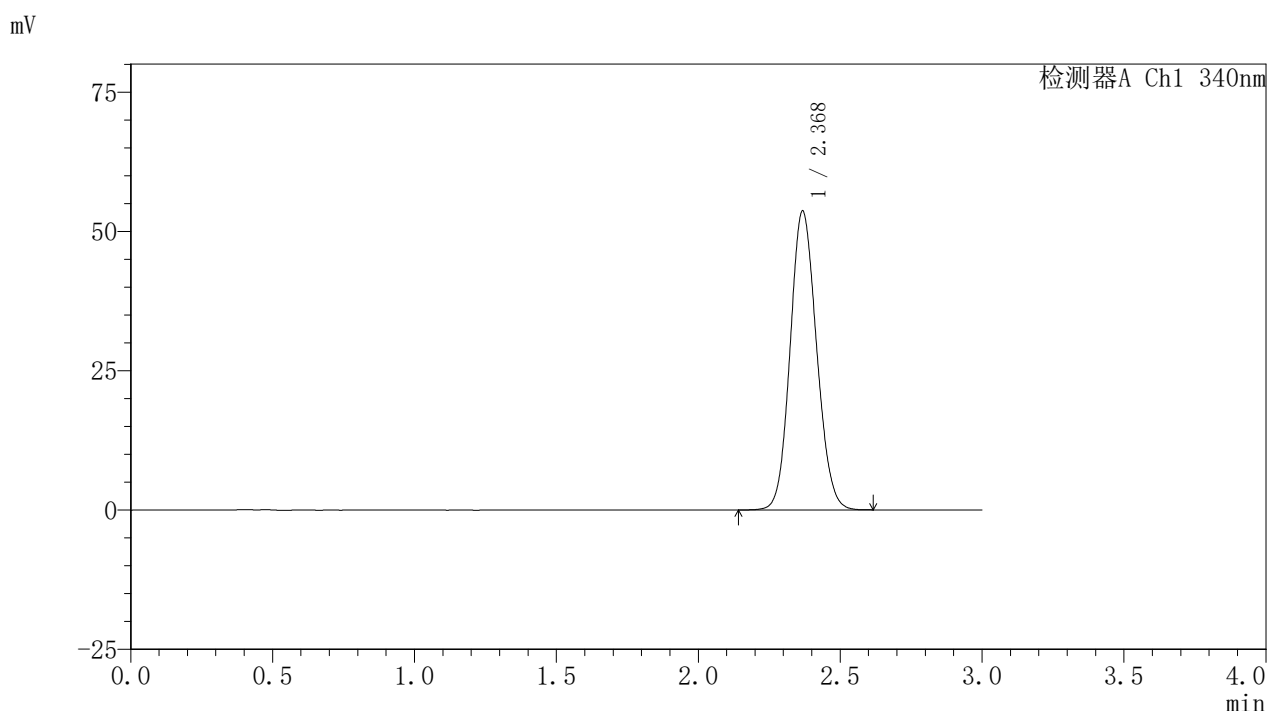


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-956-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P2-2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 23:04:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:55:24 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	2.368	347952	100.000	53404	3070	1.112	--
总计		347952	100.000	53404			

图78 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-2

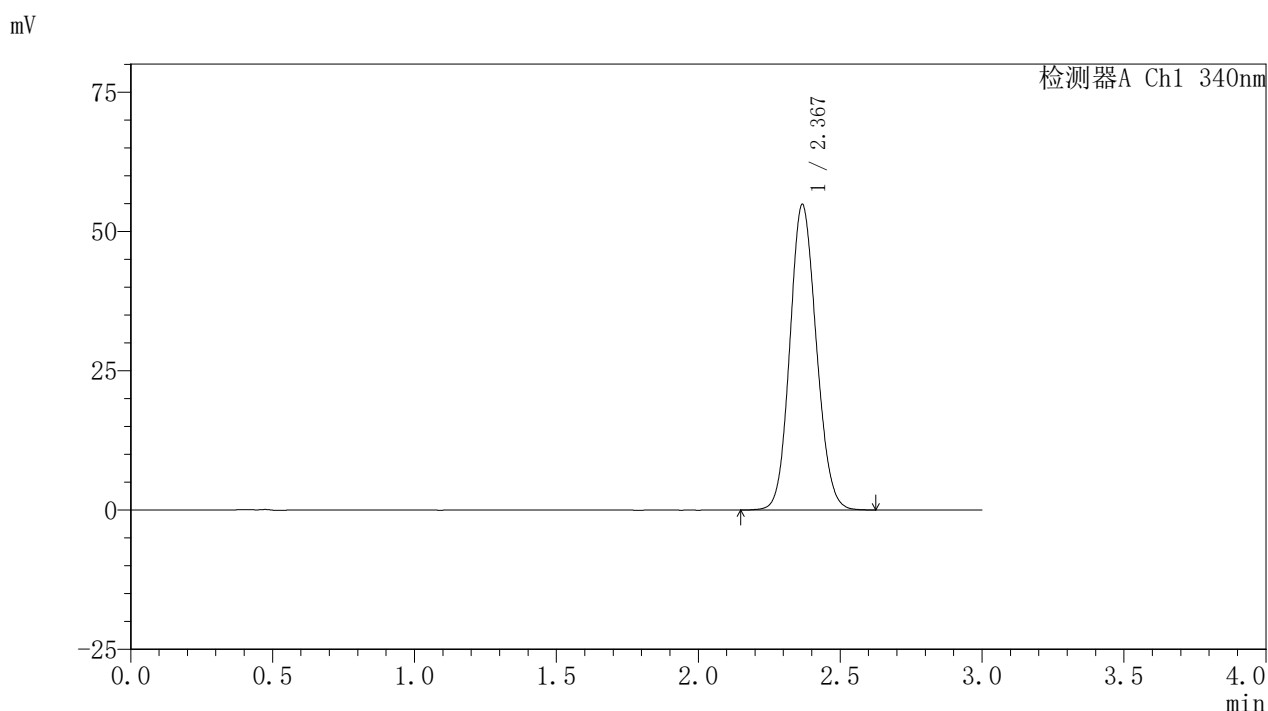


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-957-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P3-1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 23:08:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:55:26 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	2.367	356058	100.000	54684	3065	1.113	--
总计		356058	100.000	54684			

图79 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1

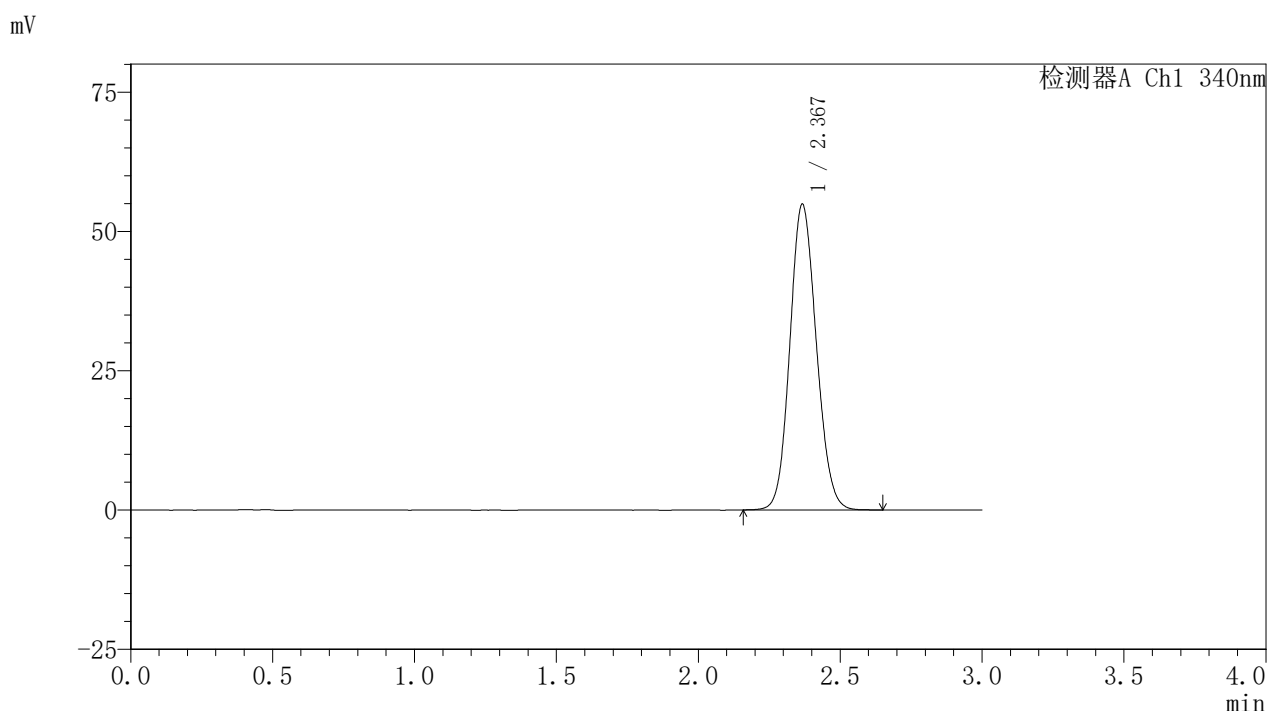


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-958-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P3-2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 23:11:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:55:29 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	2.367	356219	100.000	54729	3068	1.116	--
总计		356219	100.000	54729			

图80 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-2

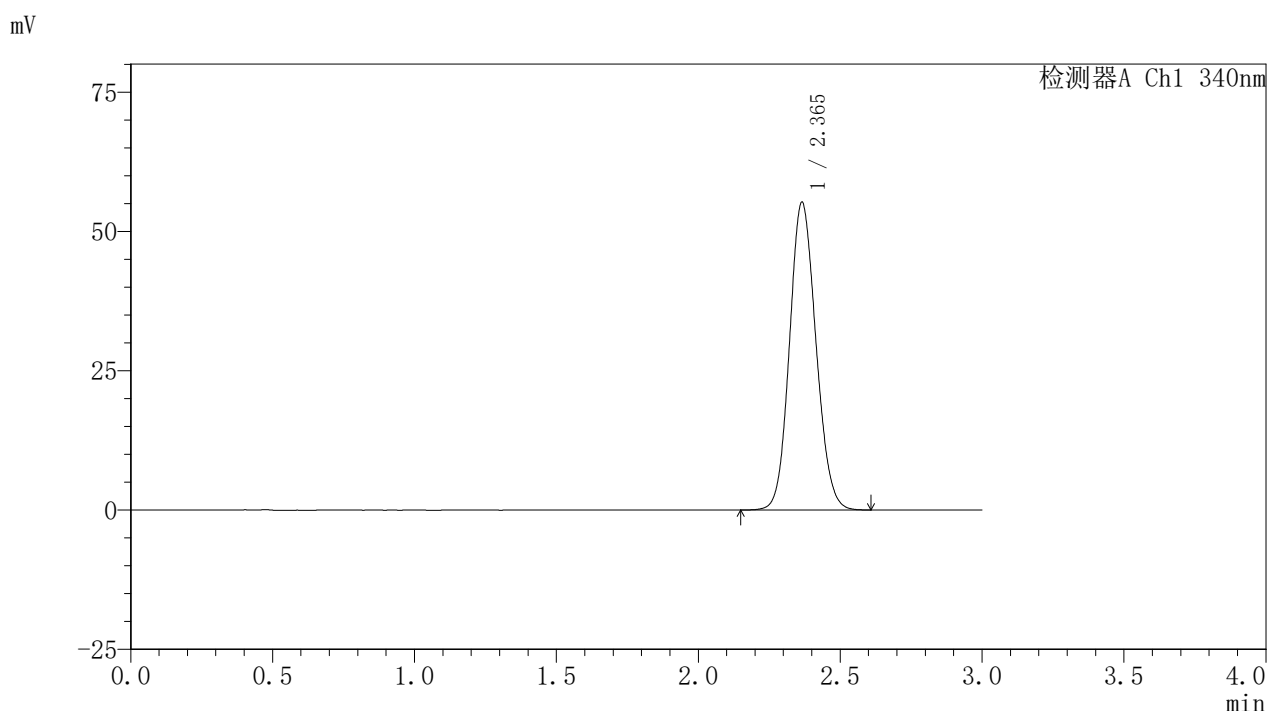


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-959-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P4-1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 23:15:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:55:32 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	2.365	358081	100.000	55188	3074	1.115	--
总计		358081	100.000	55188			

图81 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-1

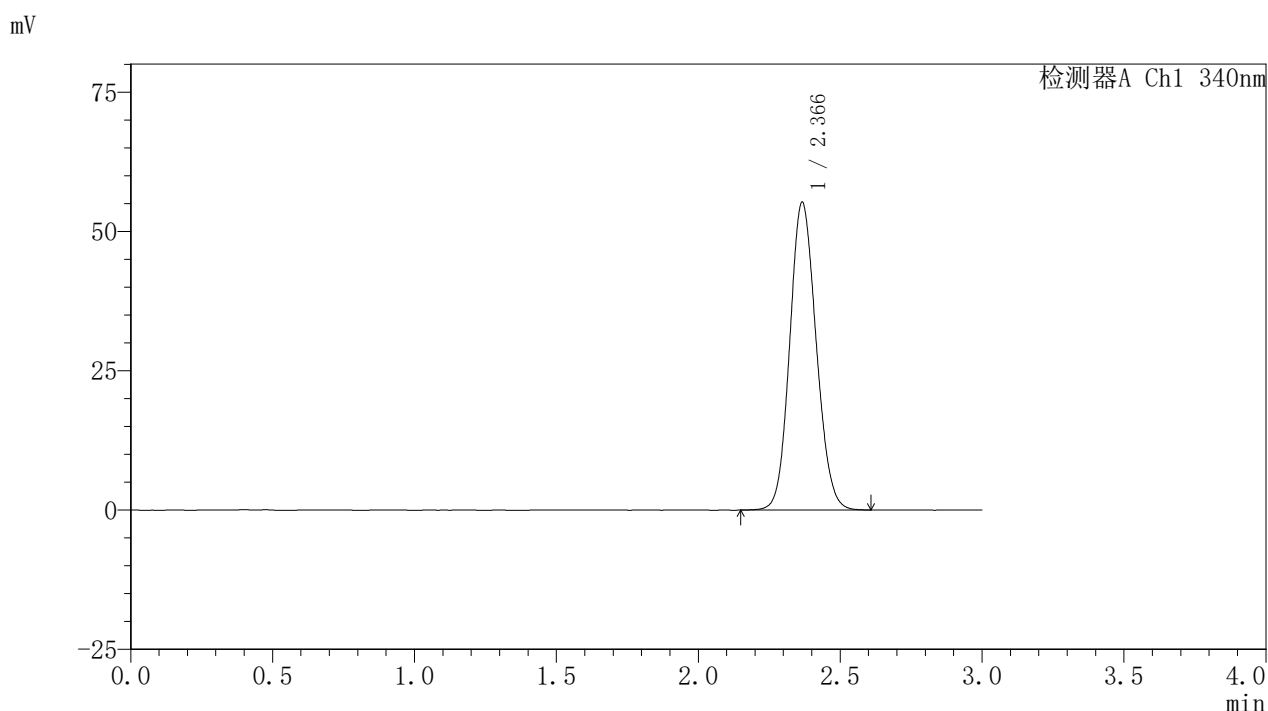


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-960-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P4-2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 23:18:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:55:35 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	2.366	358695	100.000	55136	3066	1.114	--
总计		358695	100.000	55136			

图82 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-2

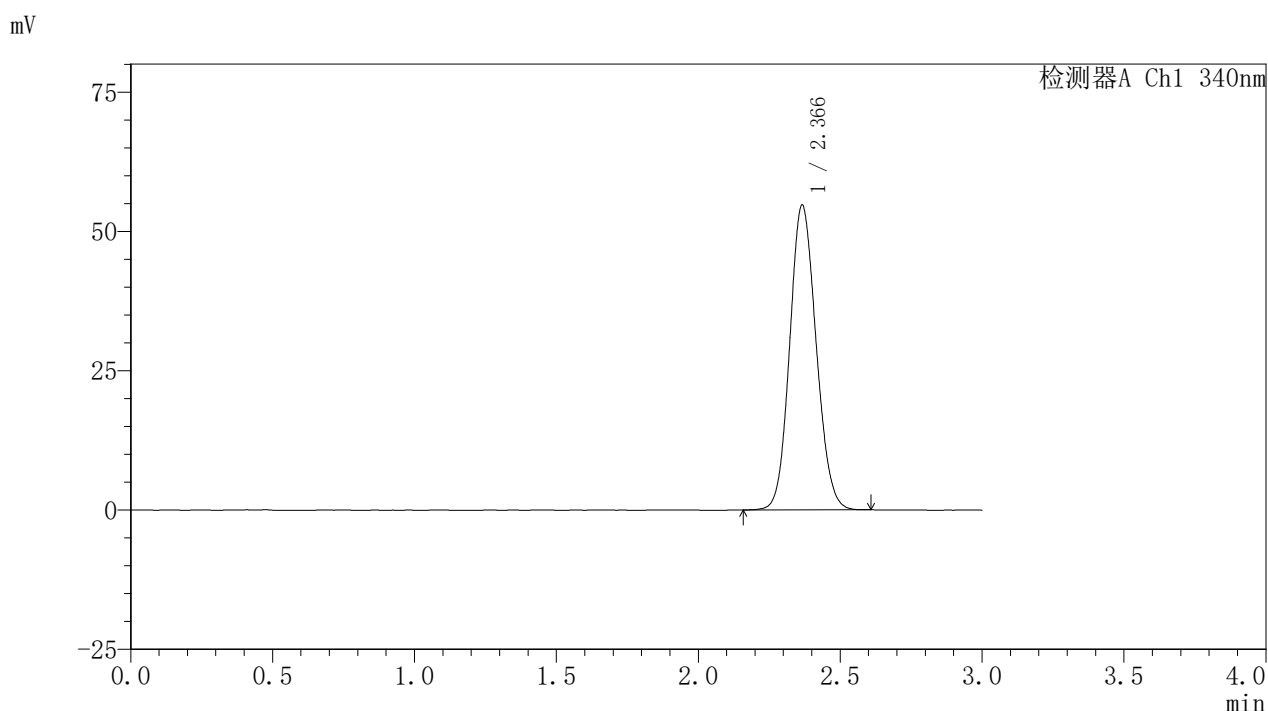


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-961-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P5-1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 23:21:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:55:37 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	2.366	354675	100.000	54616	3068	1.112	--
总计		354675	100.000	54616			

图83 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1

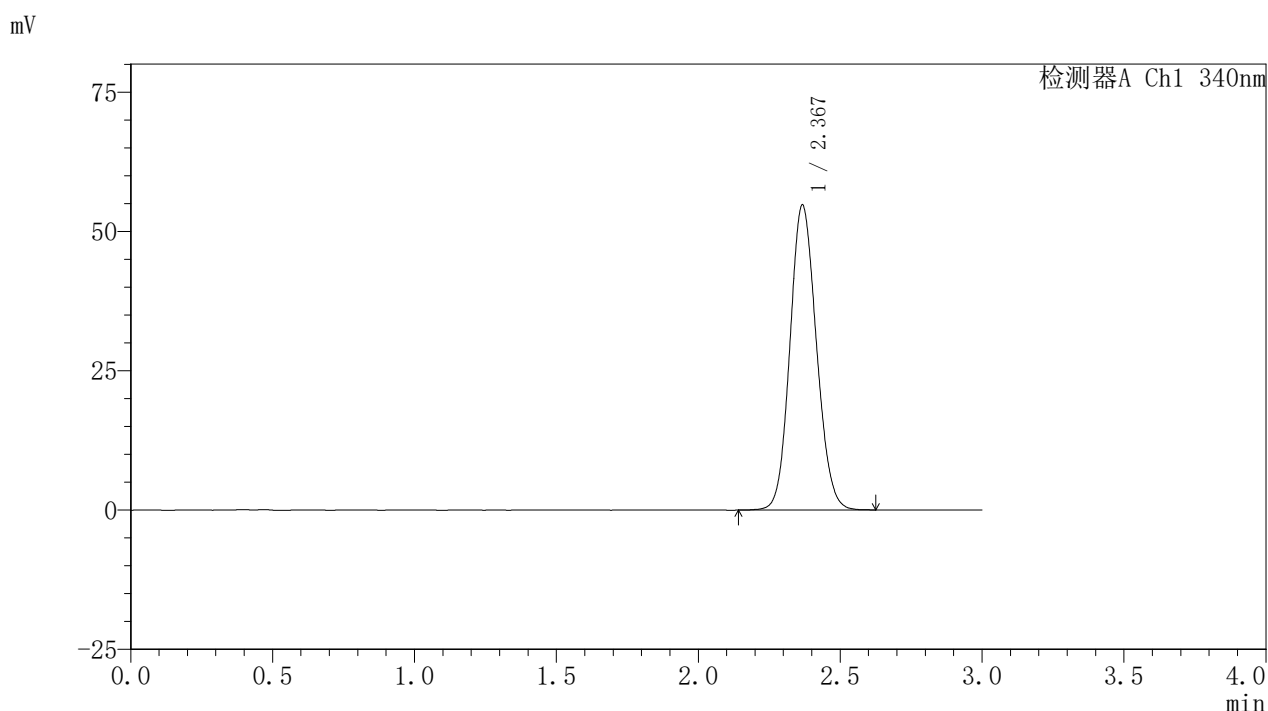


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-962-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P5-2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 23:25:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:55:40 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	2.367	355274	100.000	54561	3071	1.114	--
总计		355274	100.000	54561			

图84 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-2



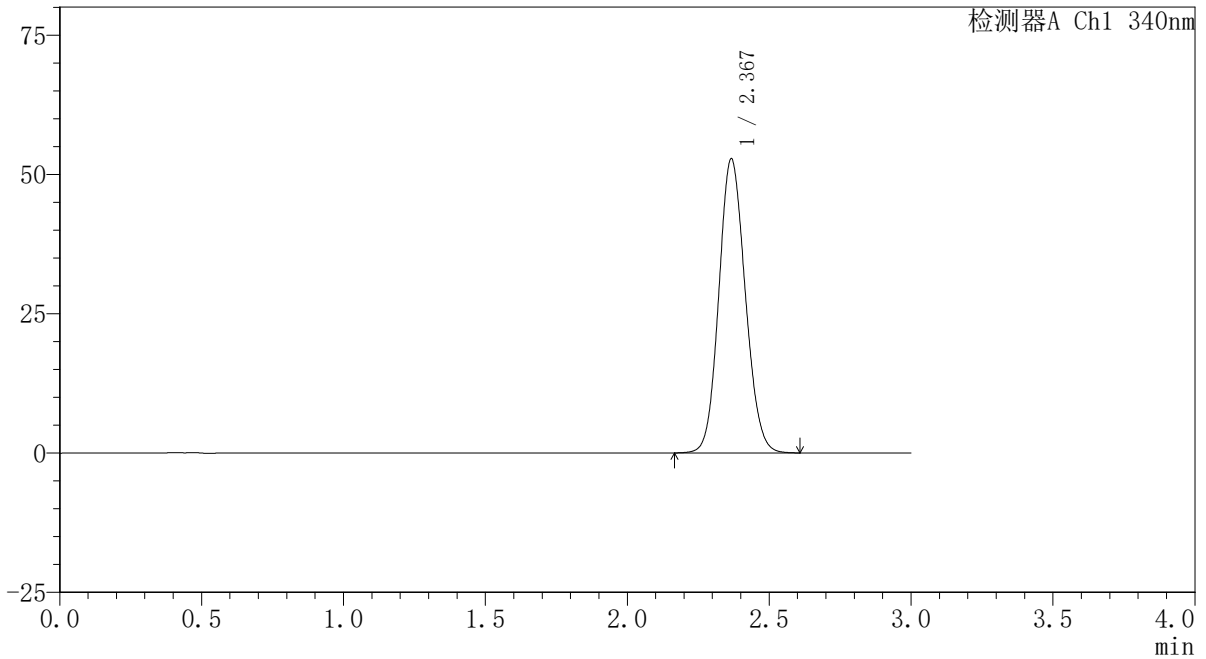
YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-963-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P6-1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 23:28:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:55:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	342025	100.000	52639	3077	1.111	--
总计		342025	100.000	52639			

图85 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-1

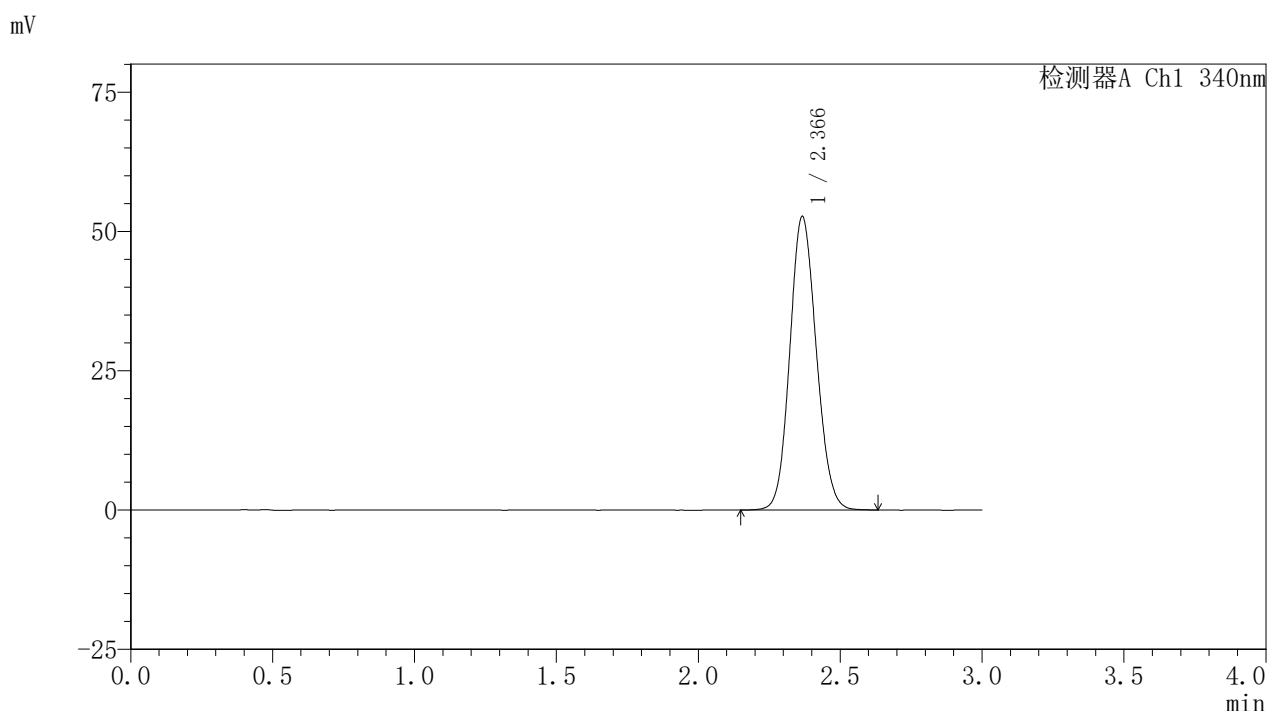


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-964-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P6-2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 23:31:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:55:45 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	2.366	342213	100.000	52542	3061	1.112	--
总计		342213	100.000	52542			

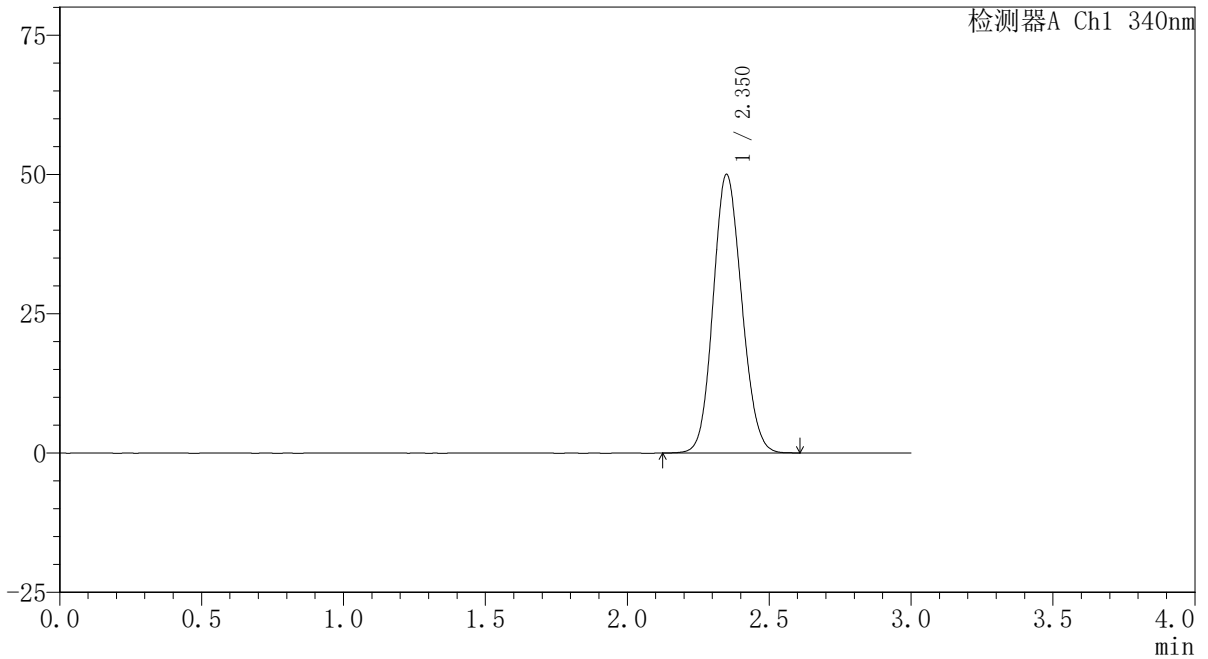
图86 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-2

<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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-965-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 23:35:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:55:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	350230	100.000	49883	2585	1.114	--
总计		350230	100.000	49883			

图87 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

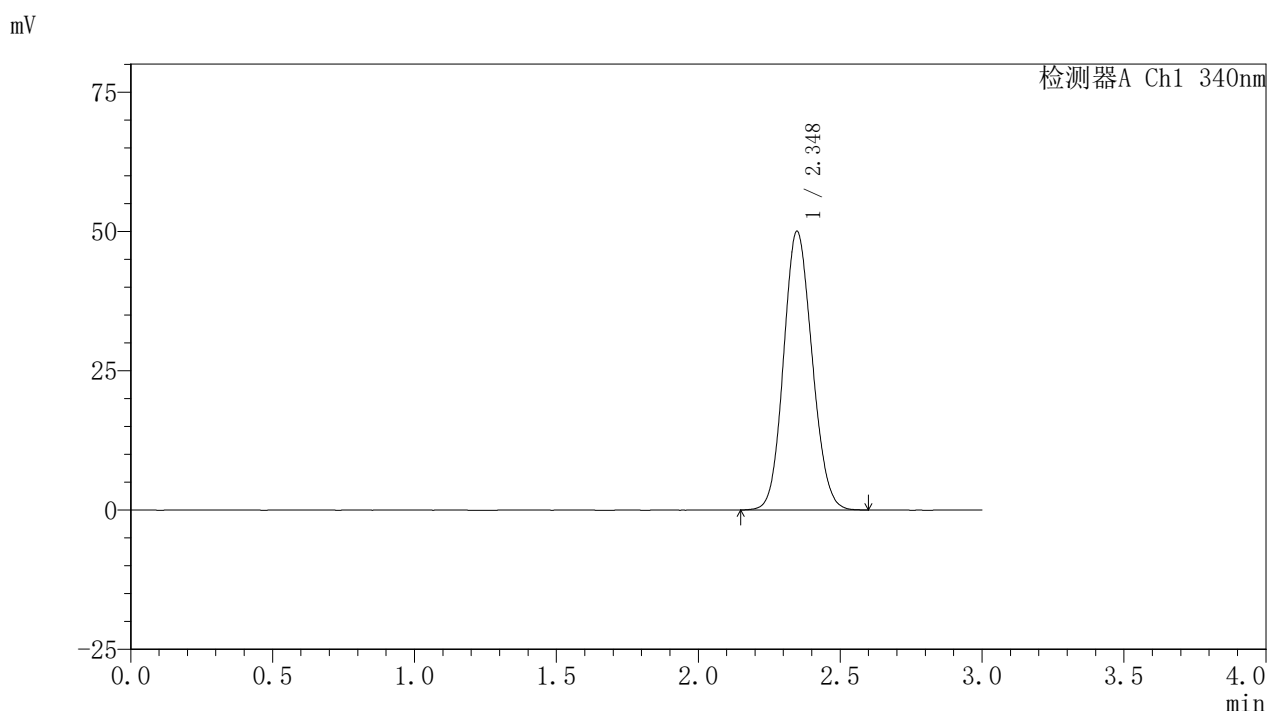


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-966-2 - cbzj-30mg-1236043p-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 23:38:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:55:51 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	2.348	350039	100.000	50015	2587	1.114	--
总计		350039	100.000	50015			

图88 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1236043批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

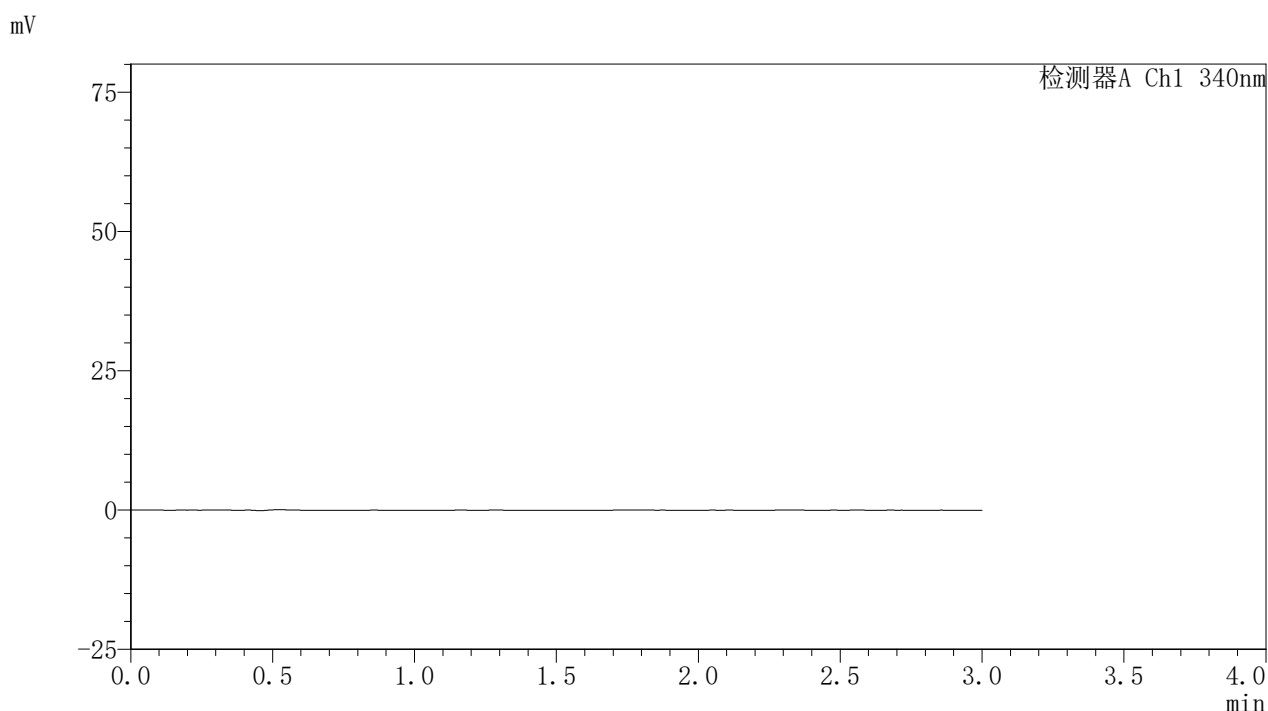


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-967-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcd-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 23:42:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:55:53 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)
总计							

图89 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 溶剂

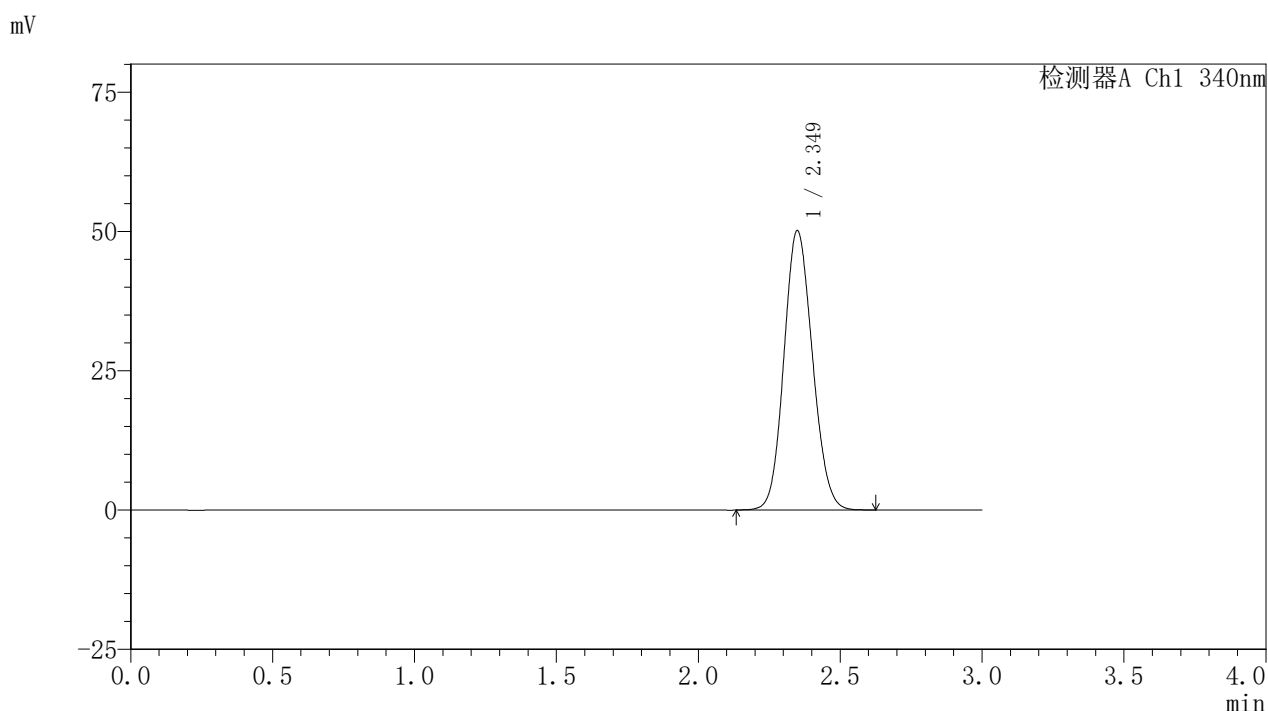


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-968-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 23:45:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:55:56 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	351032	100.000	50077	2587	1.114	--
总计		351032	100.000	50077			

图90 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

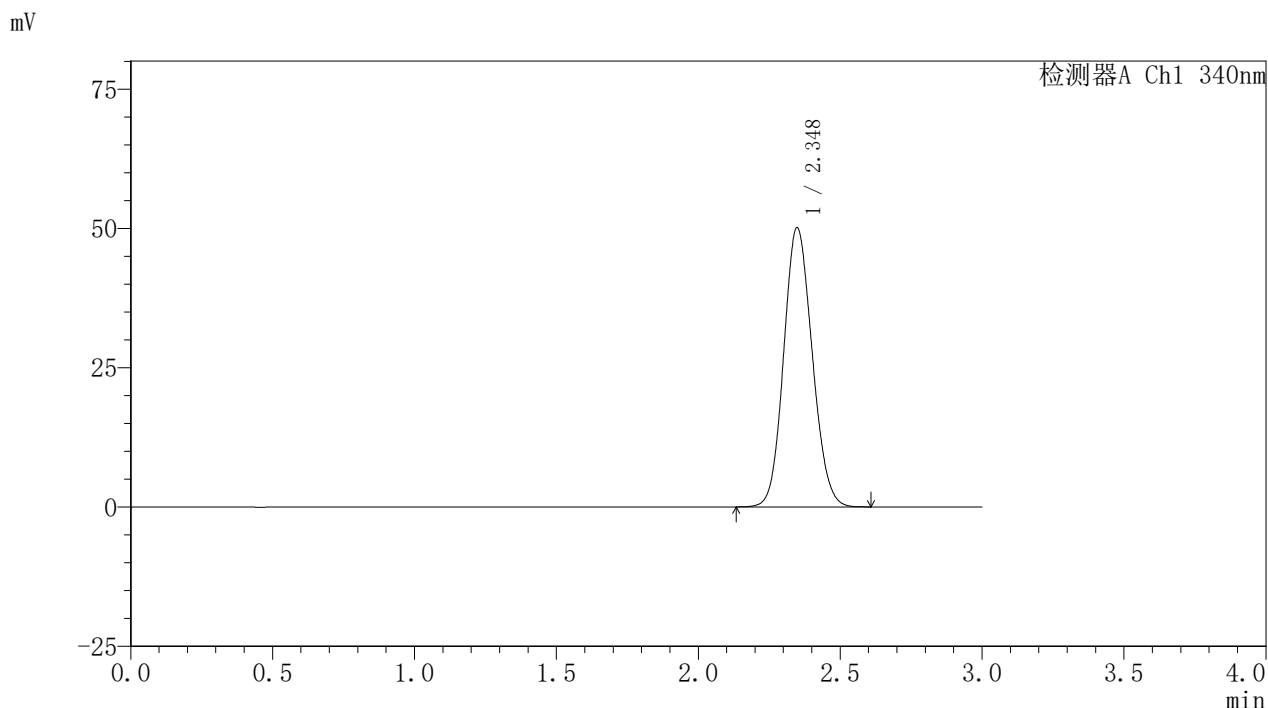


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-969-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 23:48:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:55:59 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	2.348	350779	100.000	50091	2585	1.115	--
总计		350779	100.000	50091			

图91 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

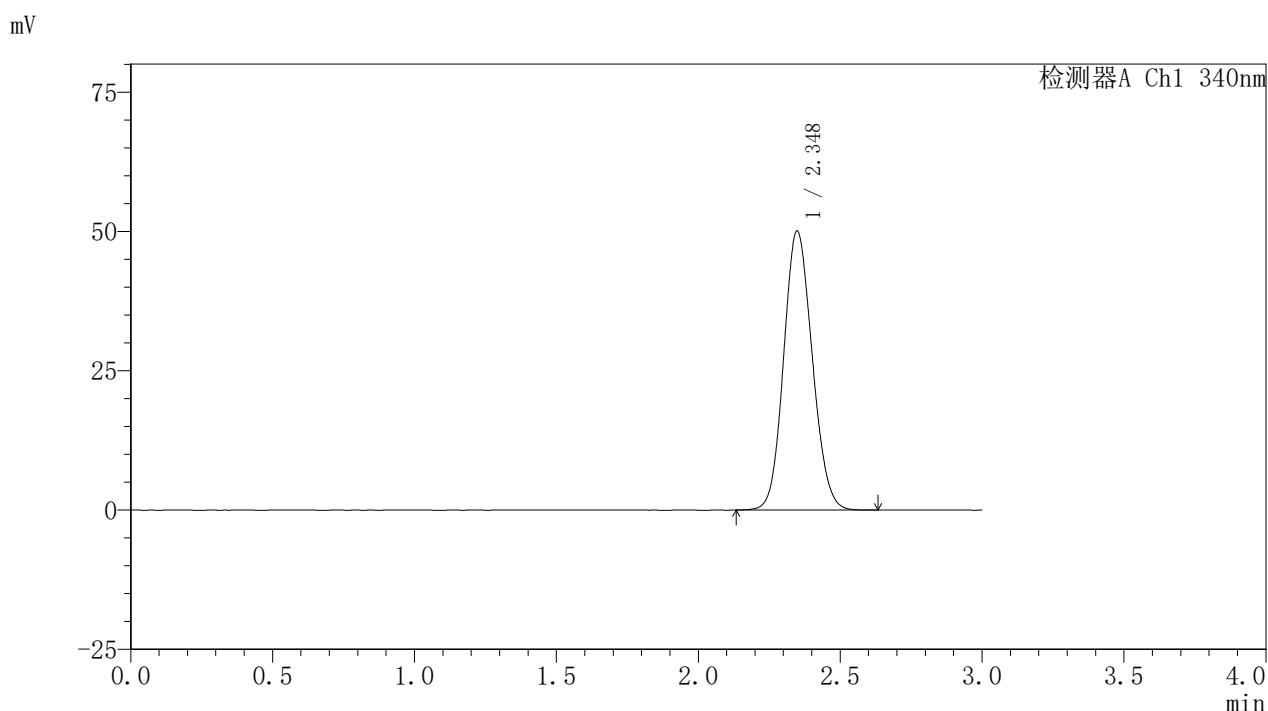


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-970-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 23:52:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:56:01 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	2.348	351189	100.000	50067	2578	1.115	--
总计		351189	100.000	50067			

图92 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

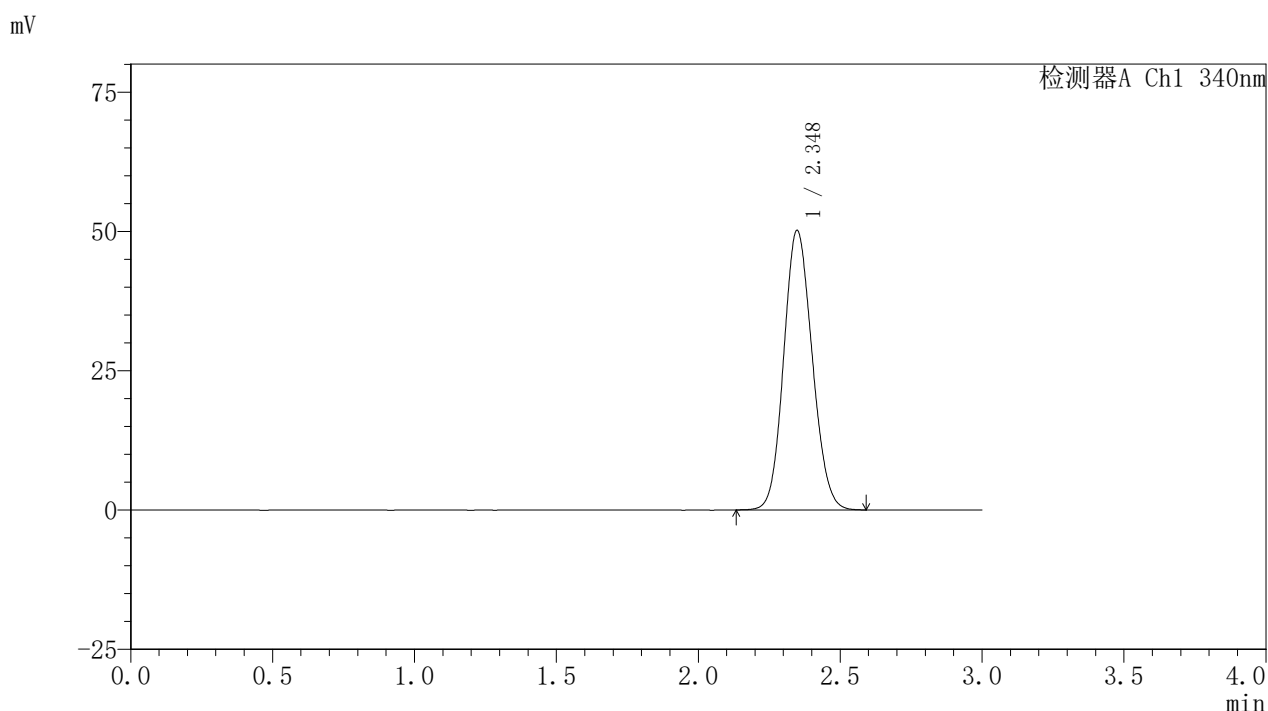


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-971-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 23:55:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:56:04 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	2.348	350761	100.000	50148	2590	1.115	--
总计		350761	100.000	50148			

图93 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4



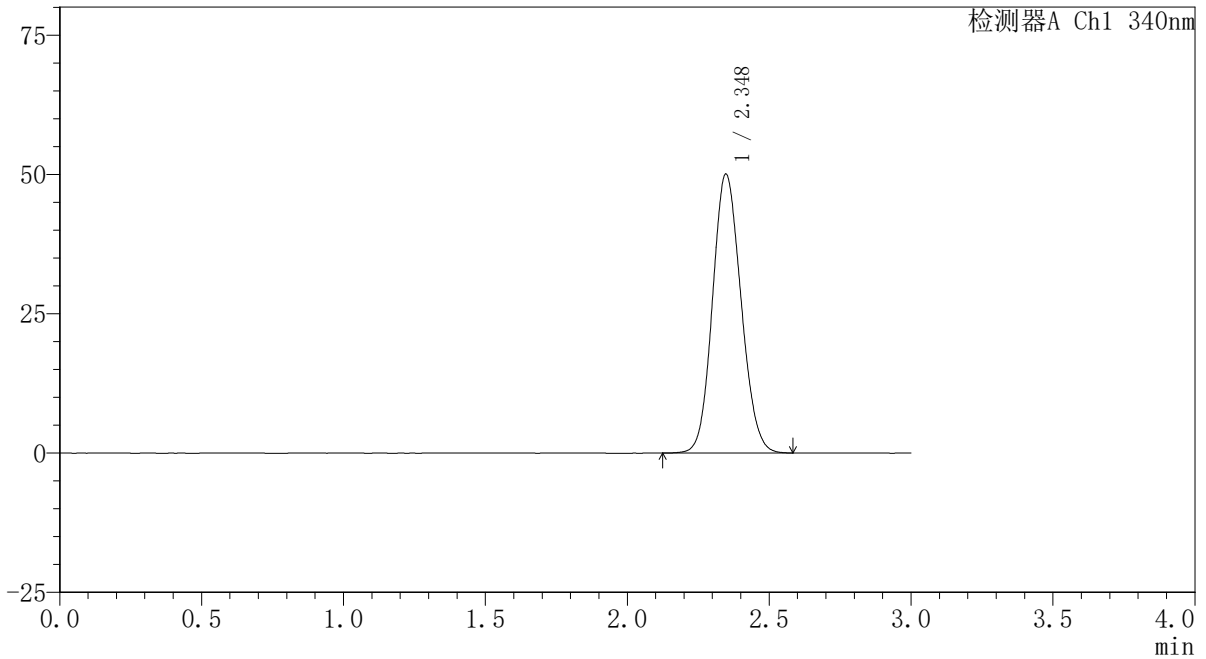
YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-972-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/18 23:58:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:56:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	349931	100.000	50044	2581	1.115	--
总计		349931	100.000	50044			

图94 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

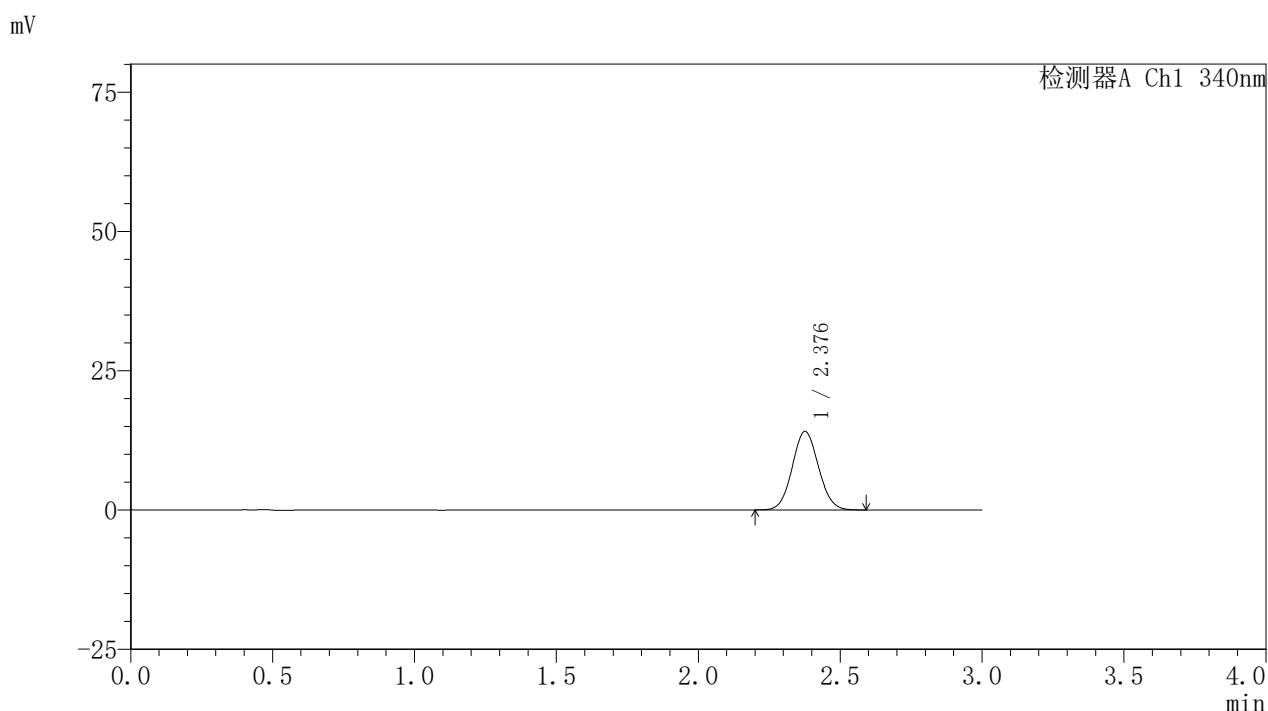


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-973-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P1-1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/19 00:02:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:56:10 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	2.376	90932	100.000	14047	3123	1.068	--
总计		90932	100.000	14047			

图95 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

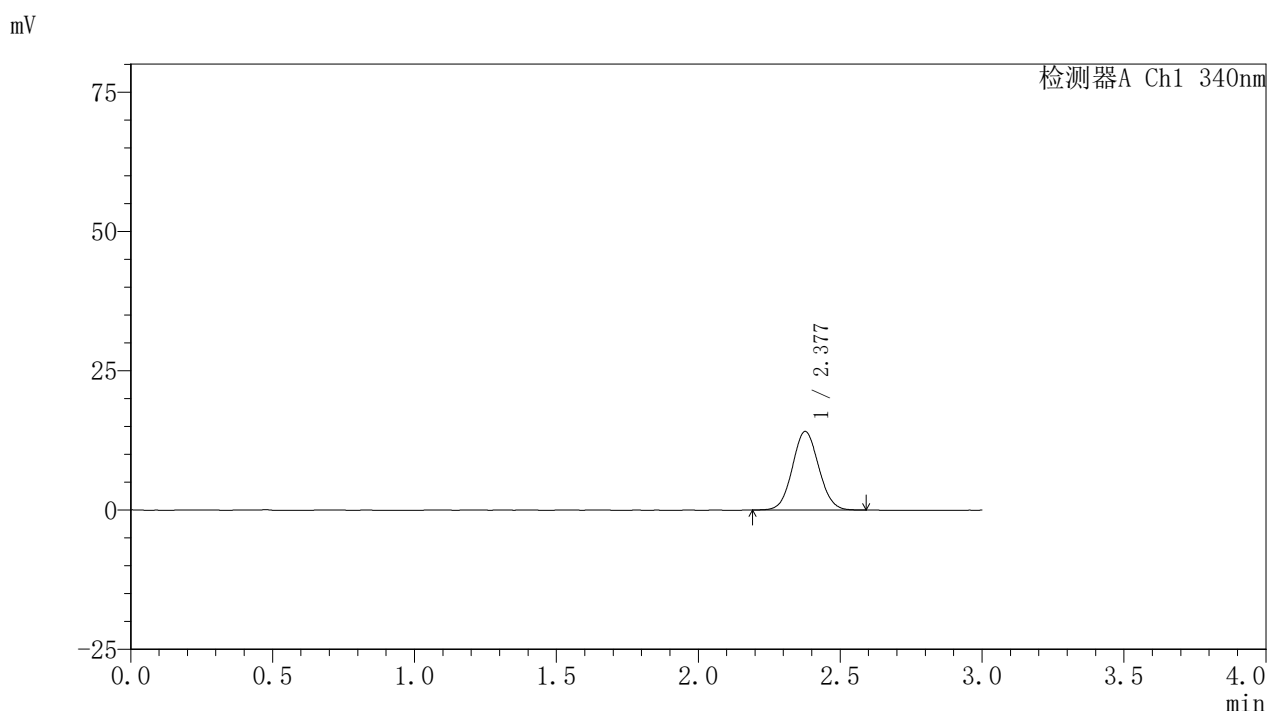


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-974-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P1-2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/19 00:05:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:56:12 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	2.377	90754	100.000	14053	3127	1.067	--
总计		90754	100.000	14053			

图96 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-2

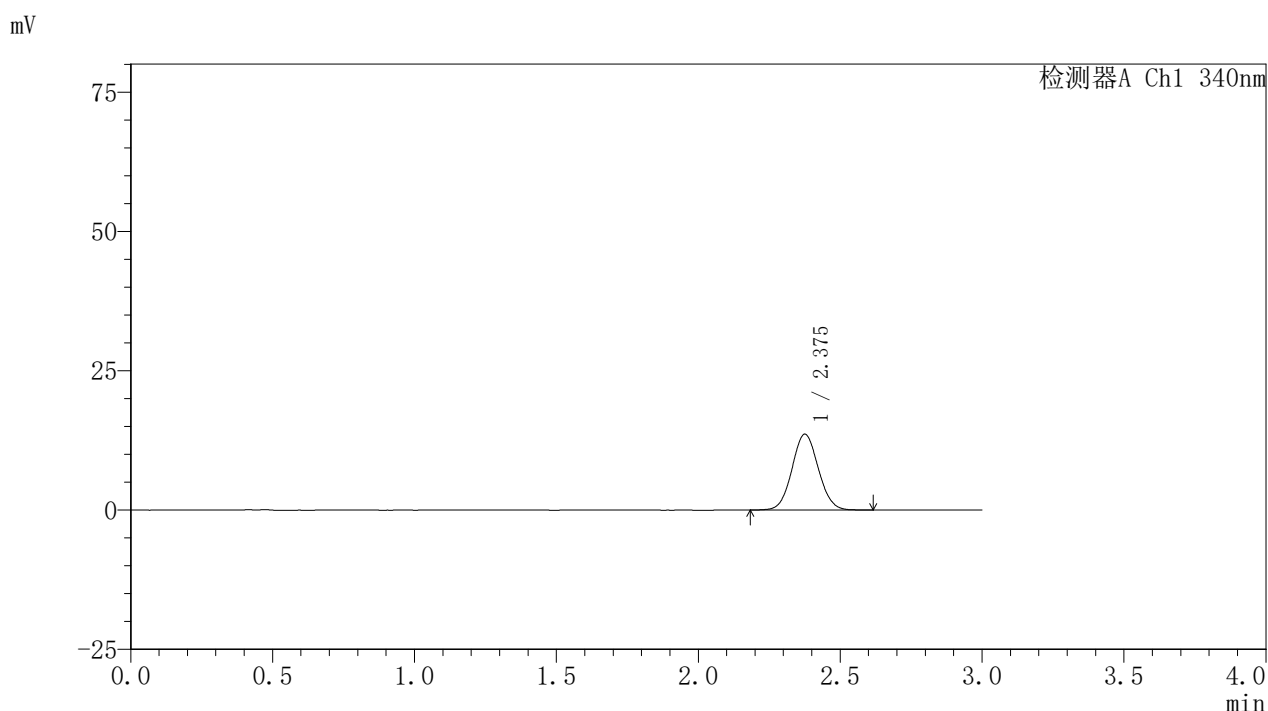


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-975-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P2-1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/19 00:08:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:56:15 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	2.375	87801	100.000	13568	3128	1.062	--
总计		87801	100.000	13568			

图97 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

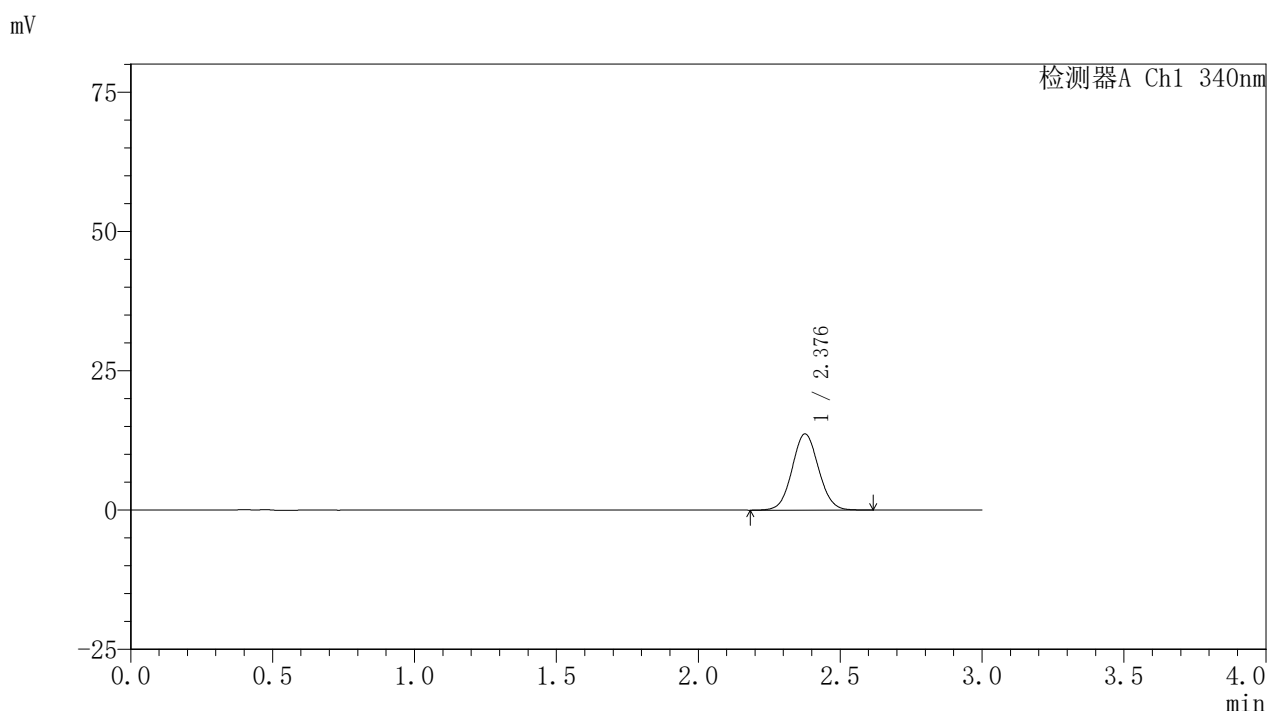


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-976-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P2-2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/19 00:12:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:56:18 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	2.376	88873	100.000	13641	3113	1.062	--
总计		88873	100.000	13641			

图98 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-2

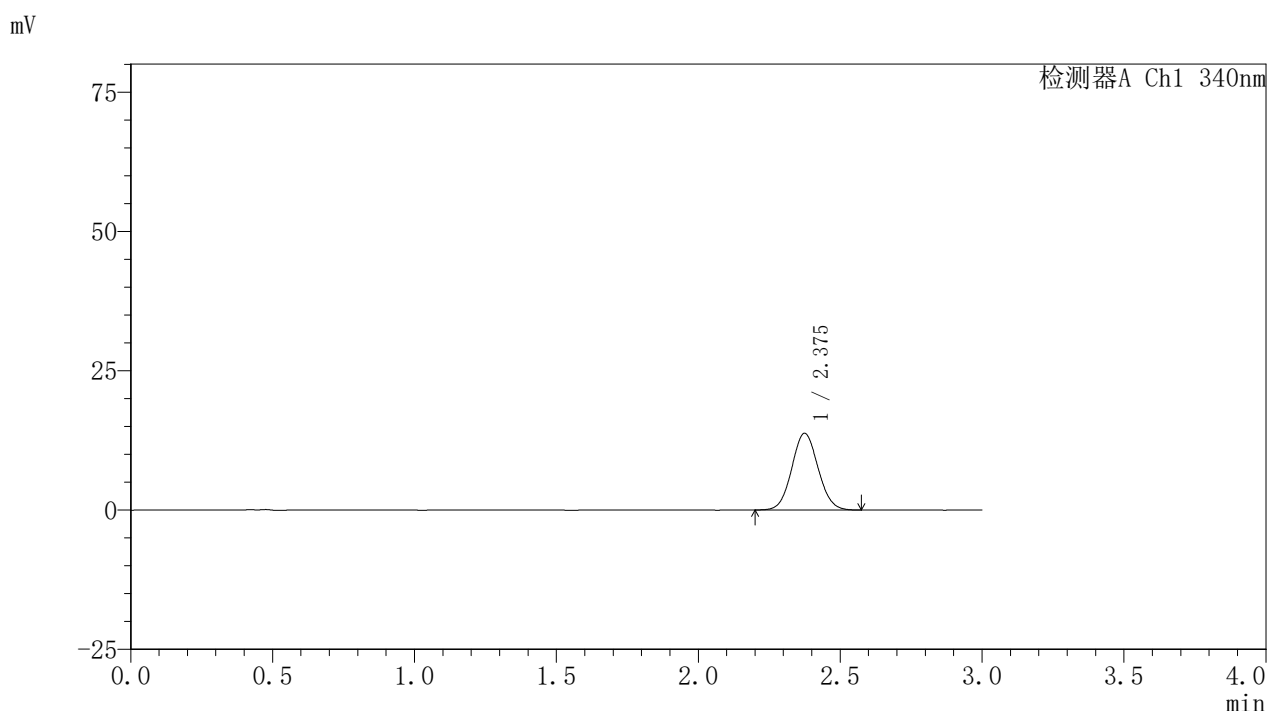


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-977-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P3-1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/19 00:15:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:56:20 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	2.375	88914	100.000	13746	3119	1.065	--
总计		88914	100.000	13746			

图99 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

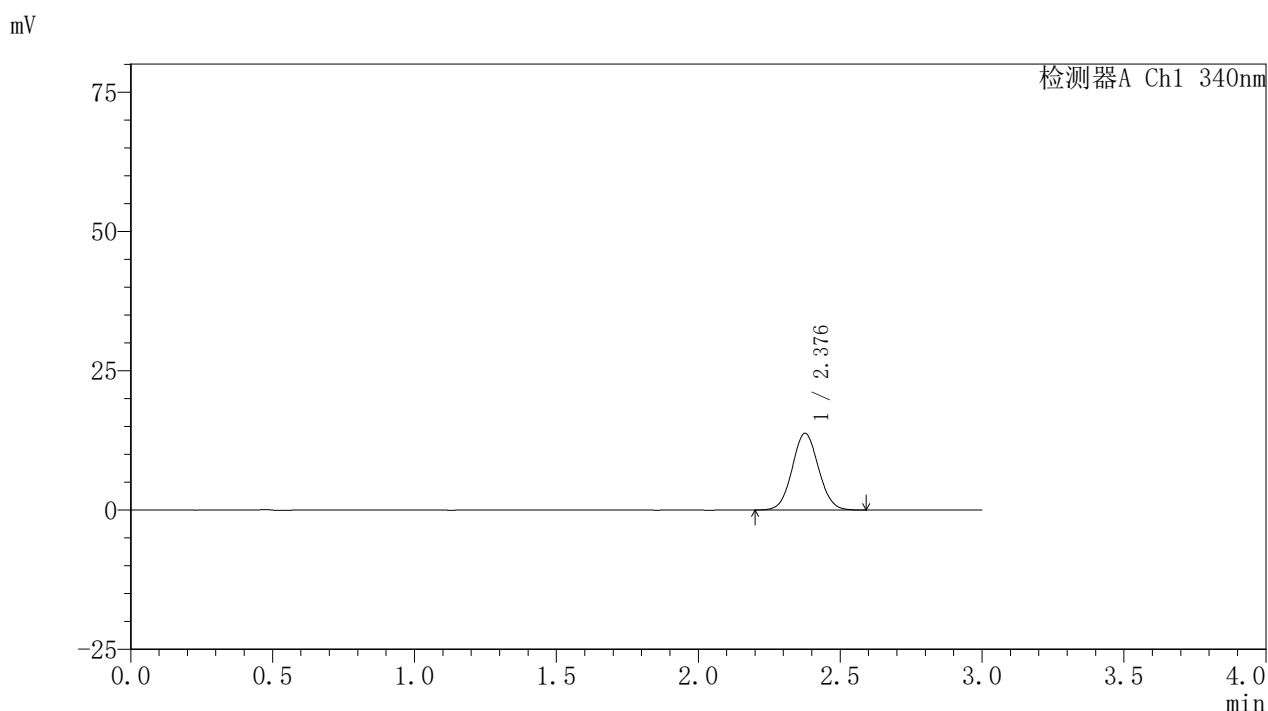


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-978-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P3-2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/19 00:19:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:56:23 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	2.376	89036	100.000	13729	3130	1.058	--
总计		89036	100.000	13729			

图100 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-2

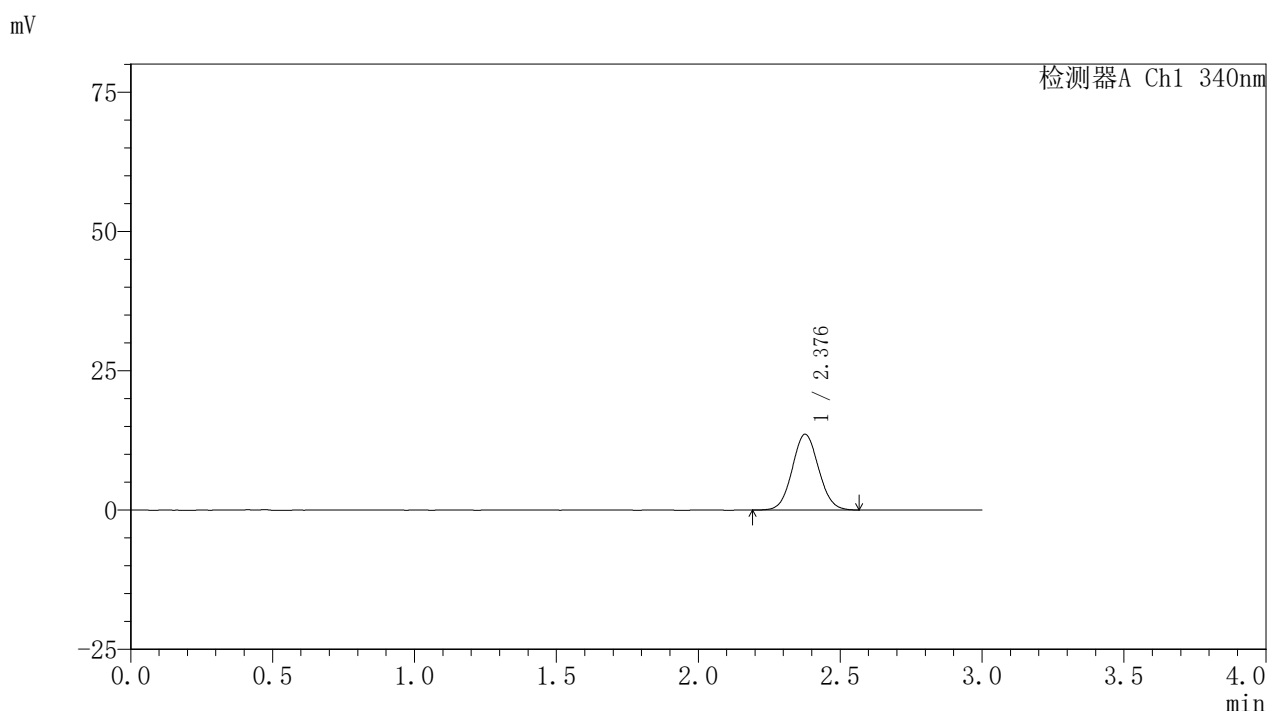


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-979-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P4-1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/19 00:22:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:56:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

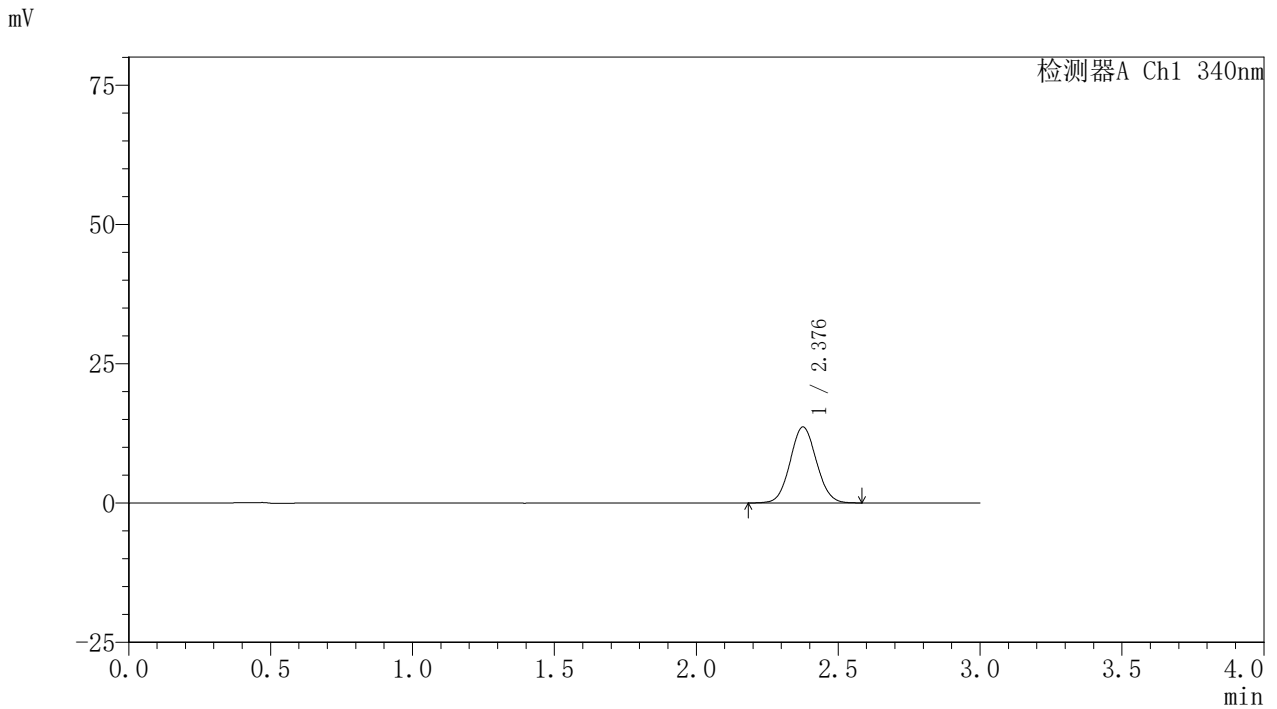
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	87706	100.000	13558	3128	1.061	--
总计		87706	100.000	13558			

图101 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-980-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P4-2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/19 00:25:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:56:28 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	2.376	88073	100.000	13589	3110	1.064	--
总计		88073	100.000	13589			

图102 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-2

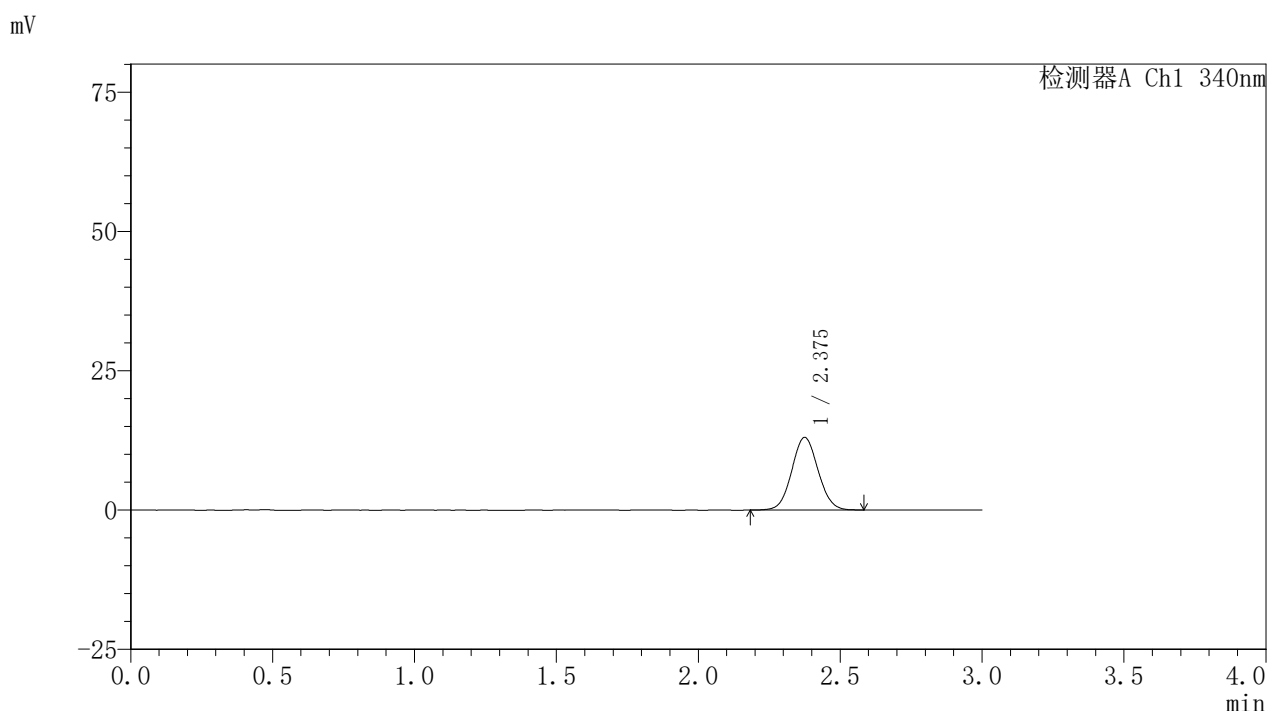


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-981-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P5-1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/19 00:29:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:56:31 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	2.375	83922	100.000	13007	3125	1.061	--
总计		83922	100.000	13007			

图103 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

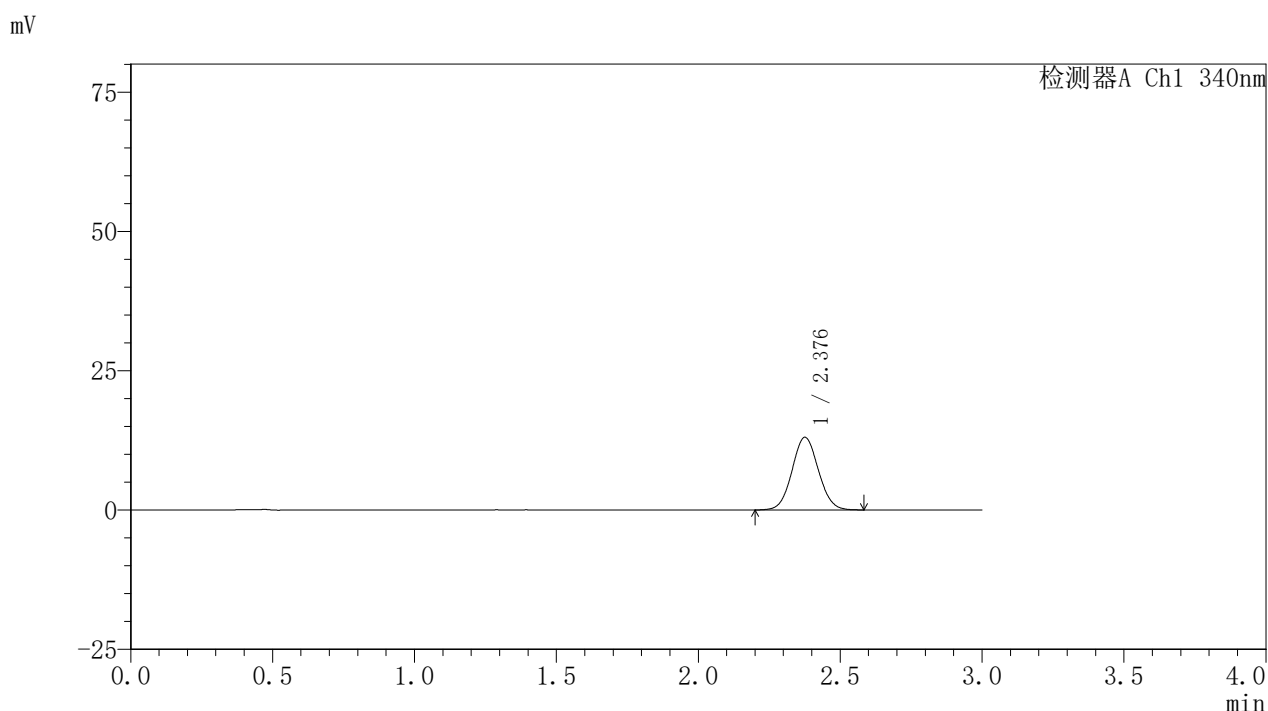


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-982-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P5-2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/19 00:32:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:56:34 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	2.376	84270	100.000	12994	3112	1.058	--
总计		84270	100.000	12994			

图104 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-2

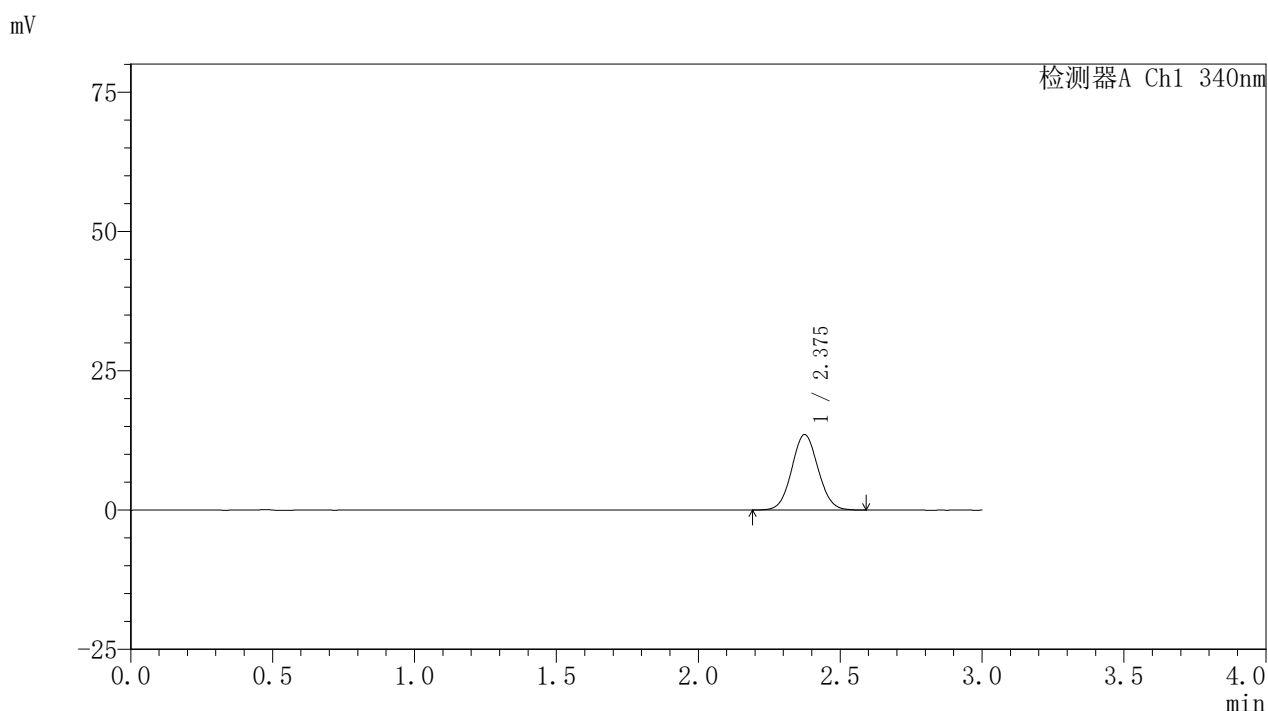


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-983-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P6-1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/19 00:36:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:56:37 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	2.375	87374	100.000	13526	3123	1.060	--
总计		87374	100.000	13526			

图105 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

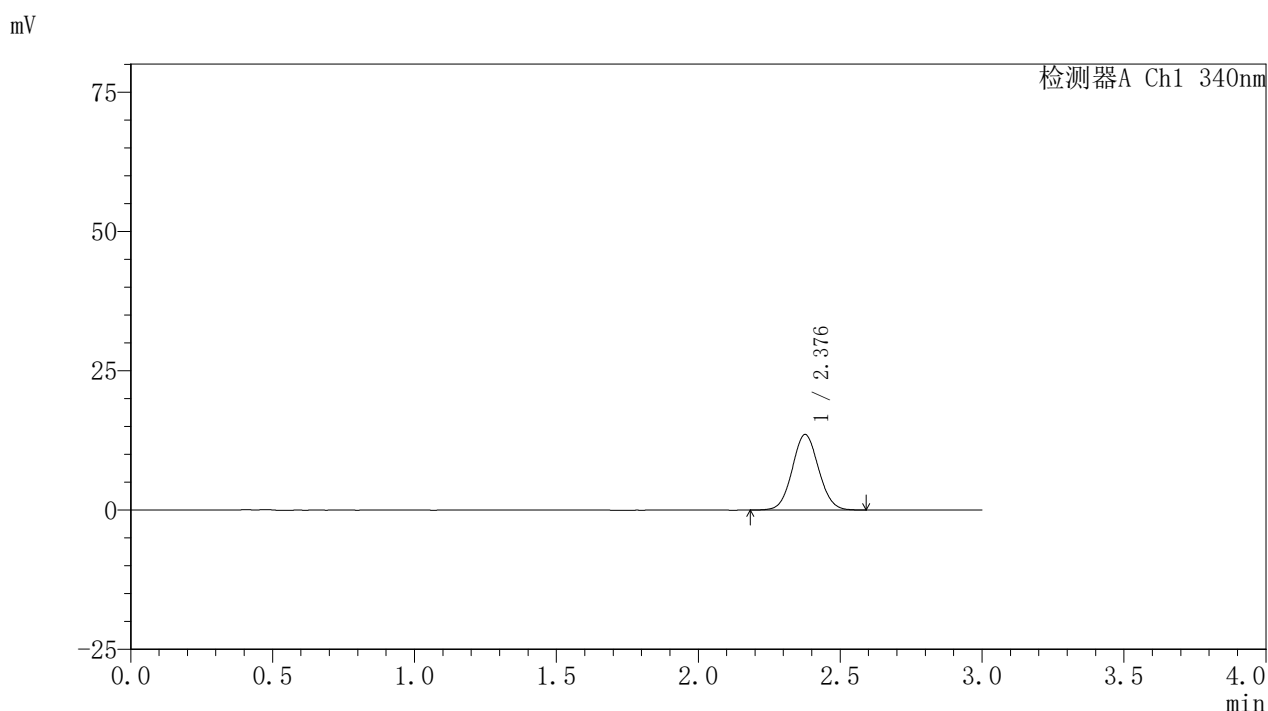


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-984-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P6-2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/19 00:39:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:56:39 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	87602	100.000	13515	3129	1.061	--
总计		87602	100.000	13515			

图106 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-2



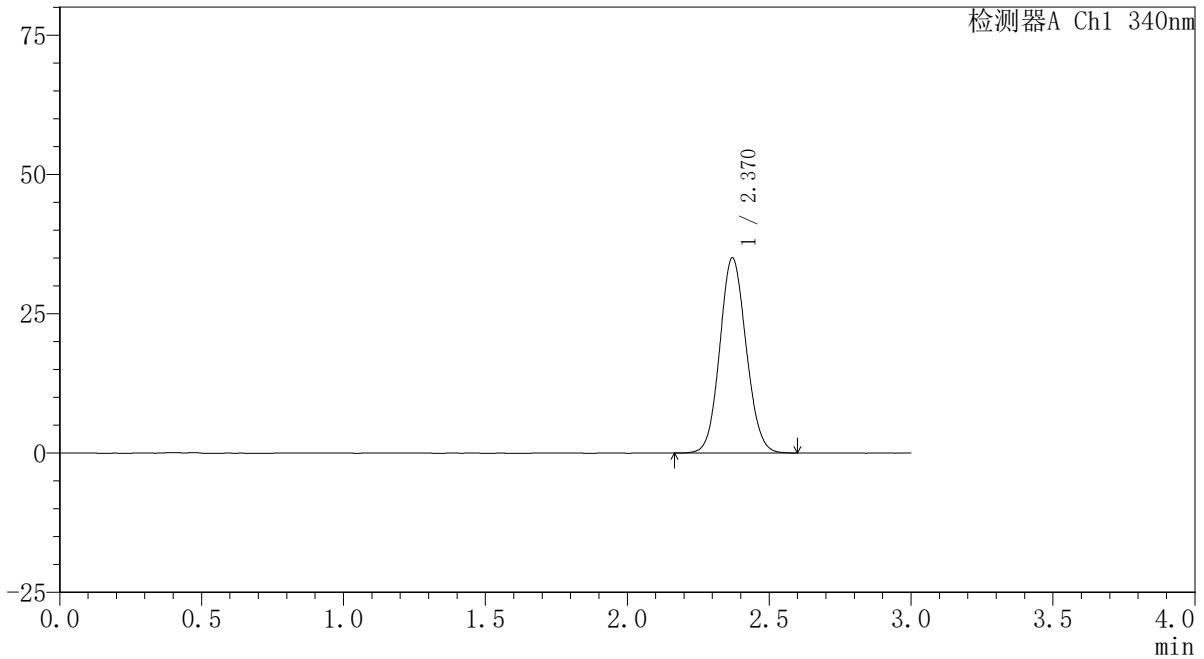
YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-985-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P1-1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/19 00:42:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:56:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	226626	100.000	35037	3099	1.087	--
总计		226626	100.000	35037			

图107 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-1

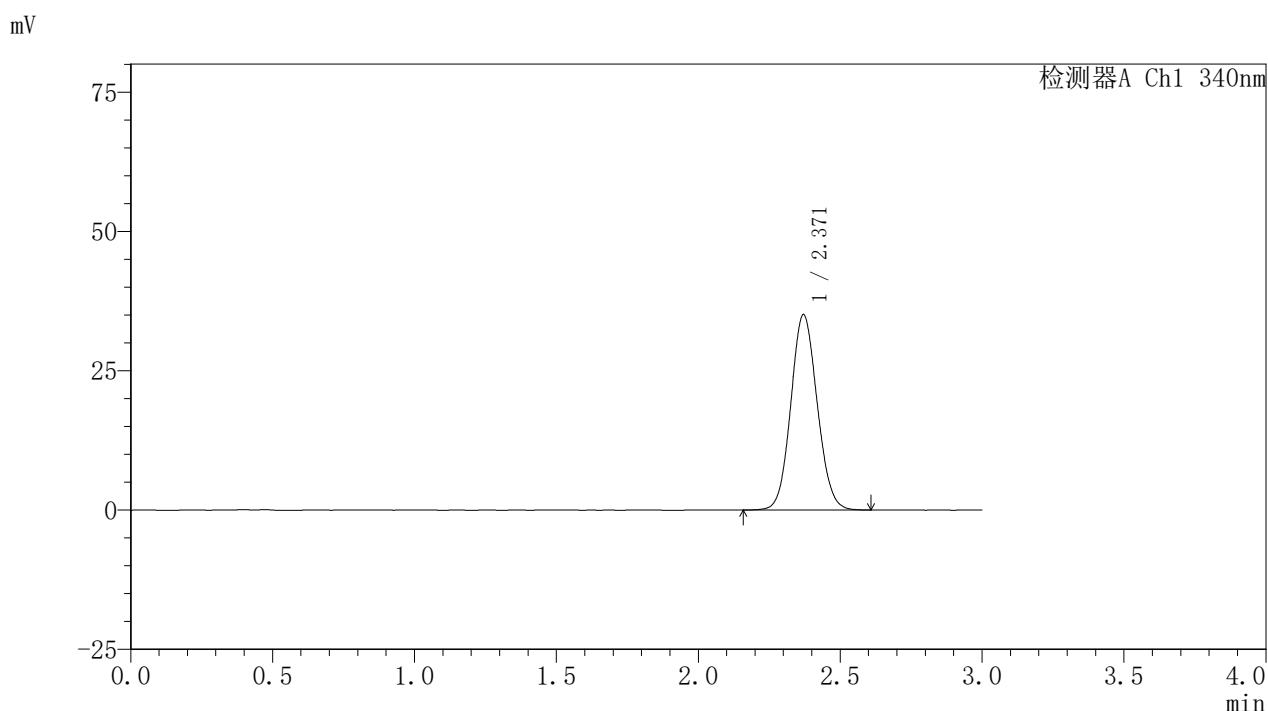


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-986-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P1-2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/19 00:46:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:56:45 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	2.371	227169	100.000	35080	3098	1.087	--
总计		227169	100.000	35080			

图108 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-2

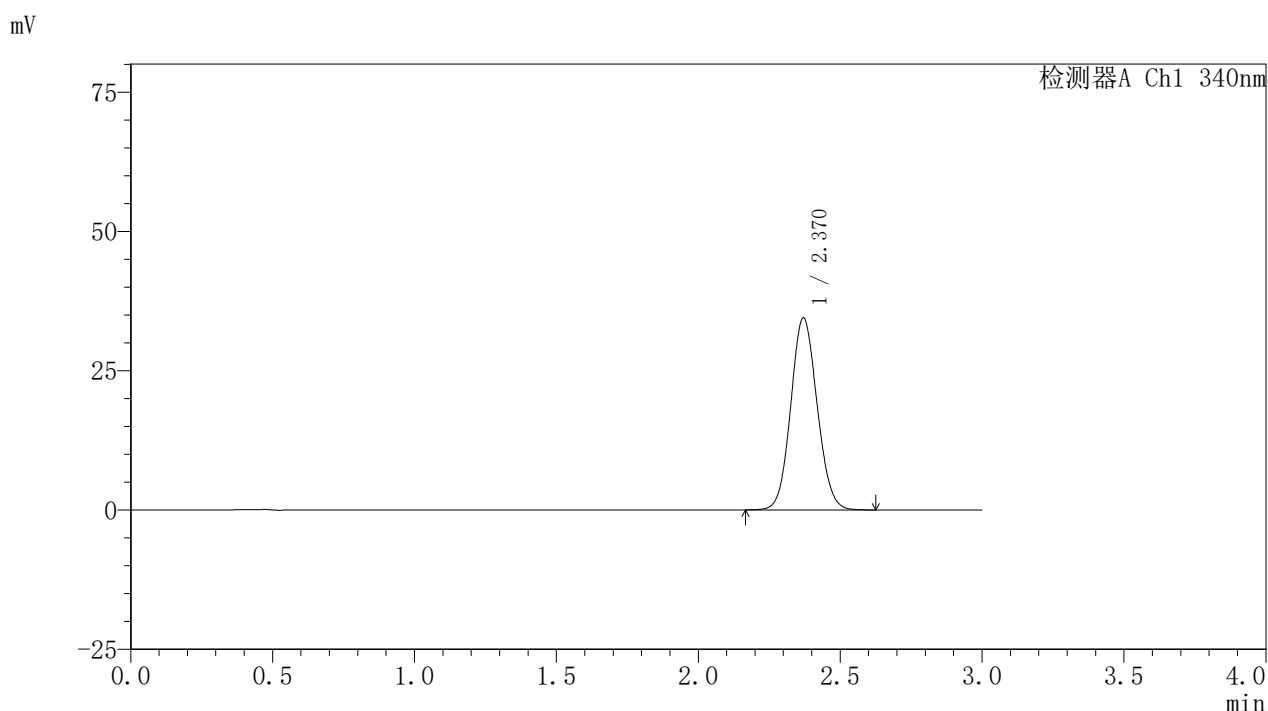


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-987-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P2-1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/19 00:49:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:56:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

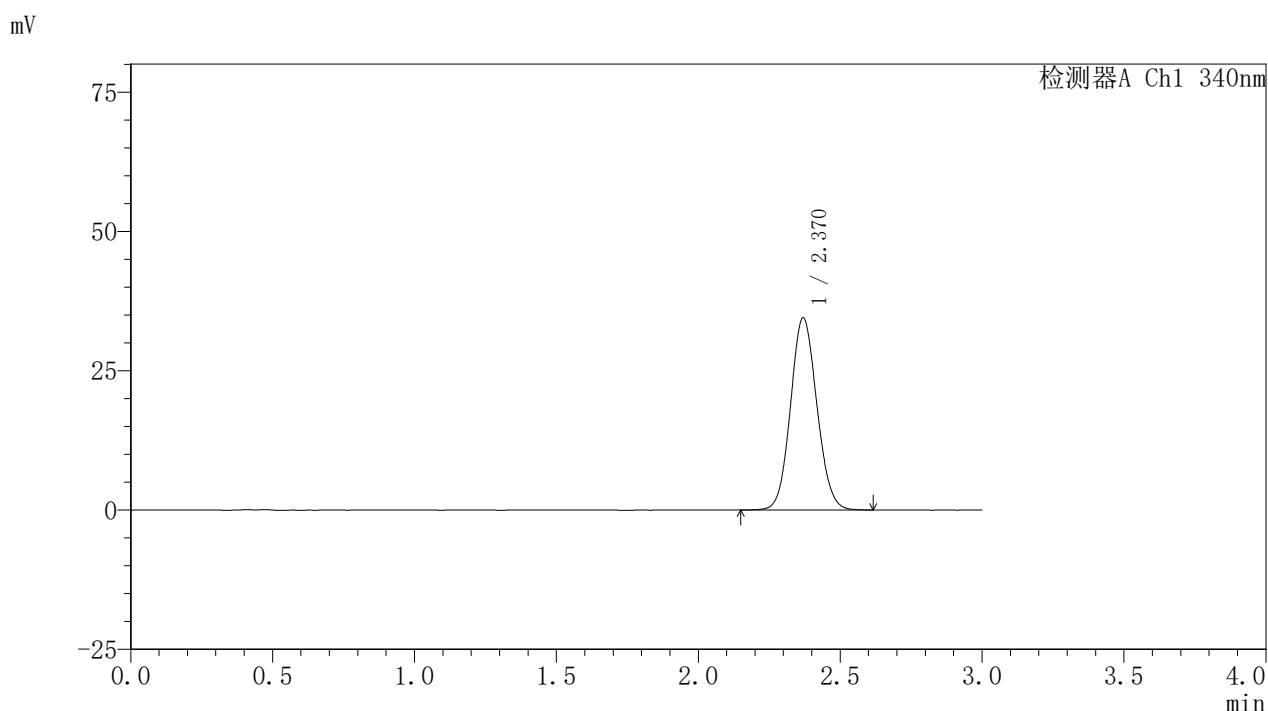
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	223122	100.000	34471	3100	1.086	--
总计		223122	100.000	34471			

图109 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-77/26-988-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P2-2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/19 00:53:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:56:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

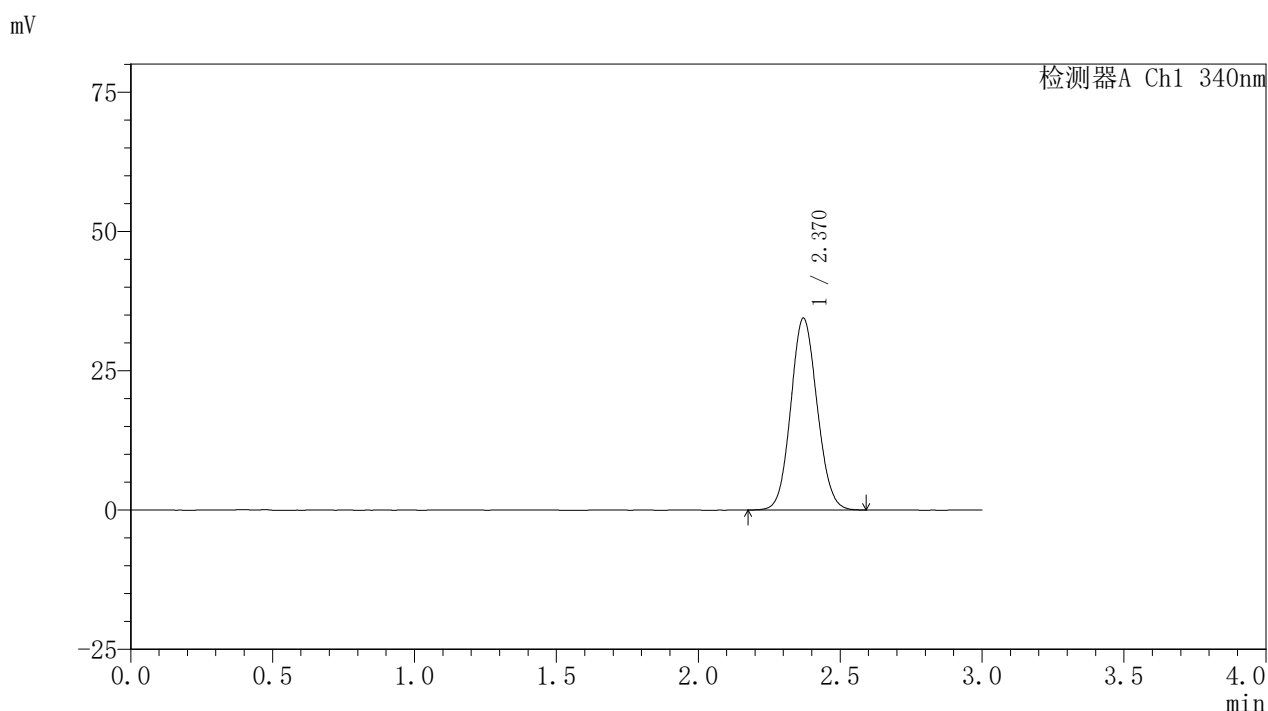
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	223190	100.000	34478	3105	1.087	--
总计		223190	100.000	34478			

图110 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-989-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P3-1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/19 00:56:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:56:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

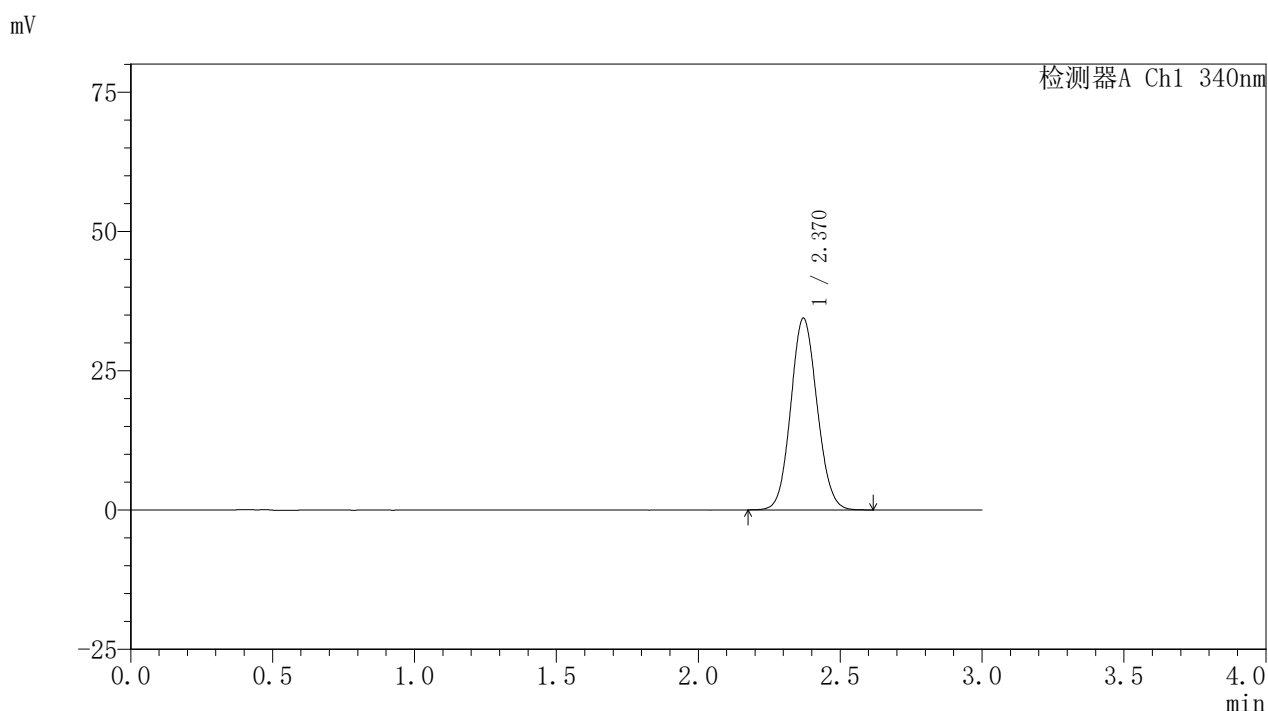
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	222377	100.000	34434	3100	1.088	--
总计		222377	100.000	34434			

图111 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-990-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P3-2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/19 00:59:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:56:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

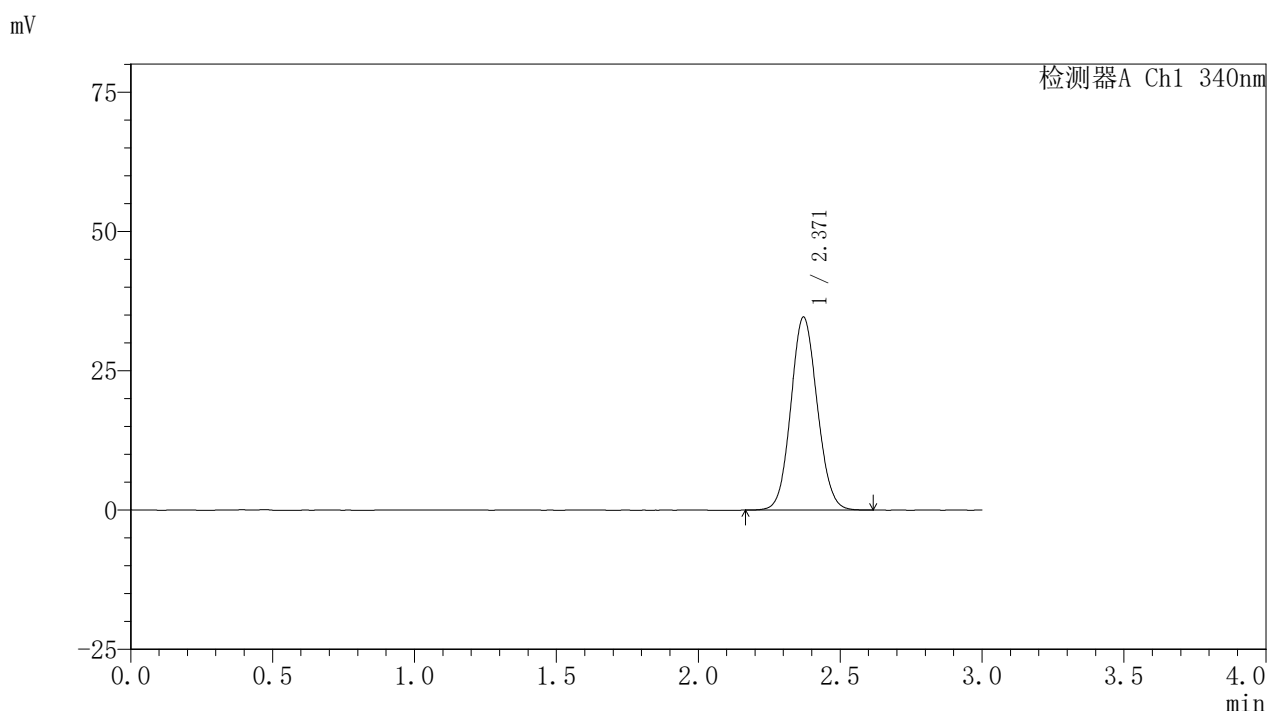
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	222591	100.000	34423	3103	1.088	--
总计		222591	100.000	34423			

图112 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-991-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P4-1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/19 01:03:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:56:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

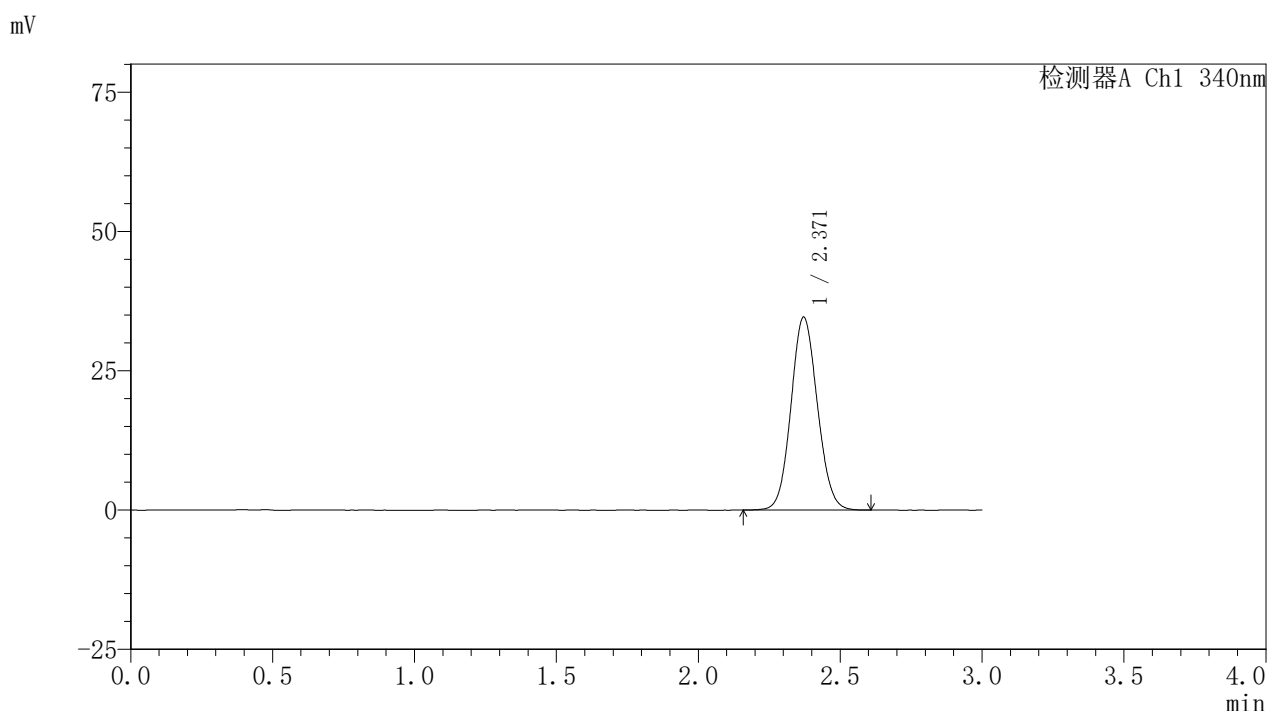
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	224334	100.000	34654	3093	1.087	--
总计		224334	100.000	34654			

图113 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-77/26-992-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P4-2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/19 01:06:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:57:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

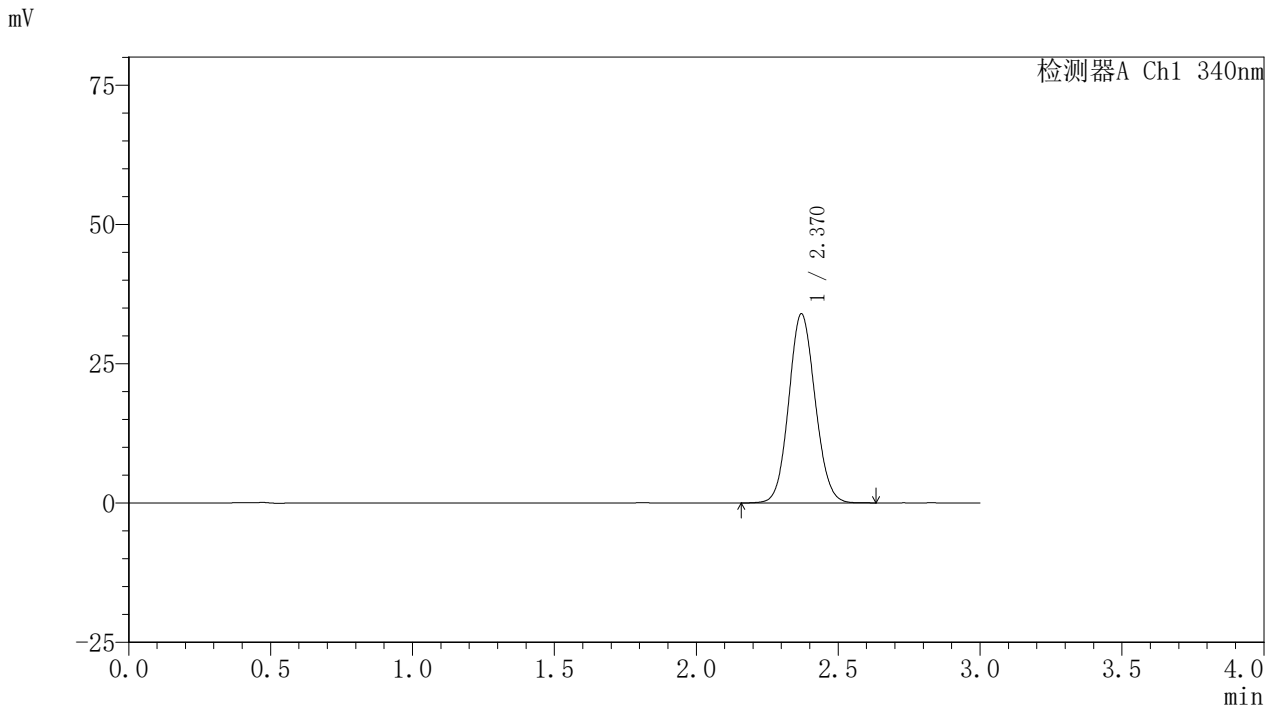
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	224344	100.000	34644	3096	1.085	--
总计		224344	100.000	34644			

图114 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-993-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P5-1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/19 01:10:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:57:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

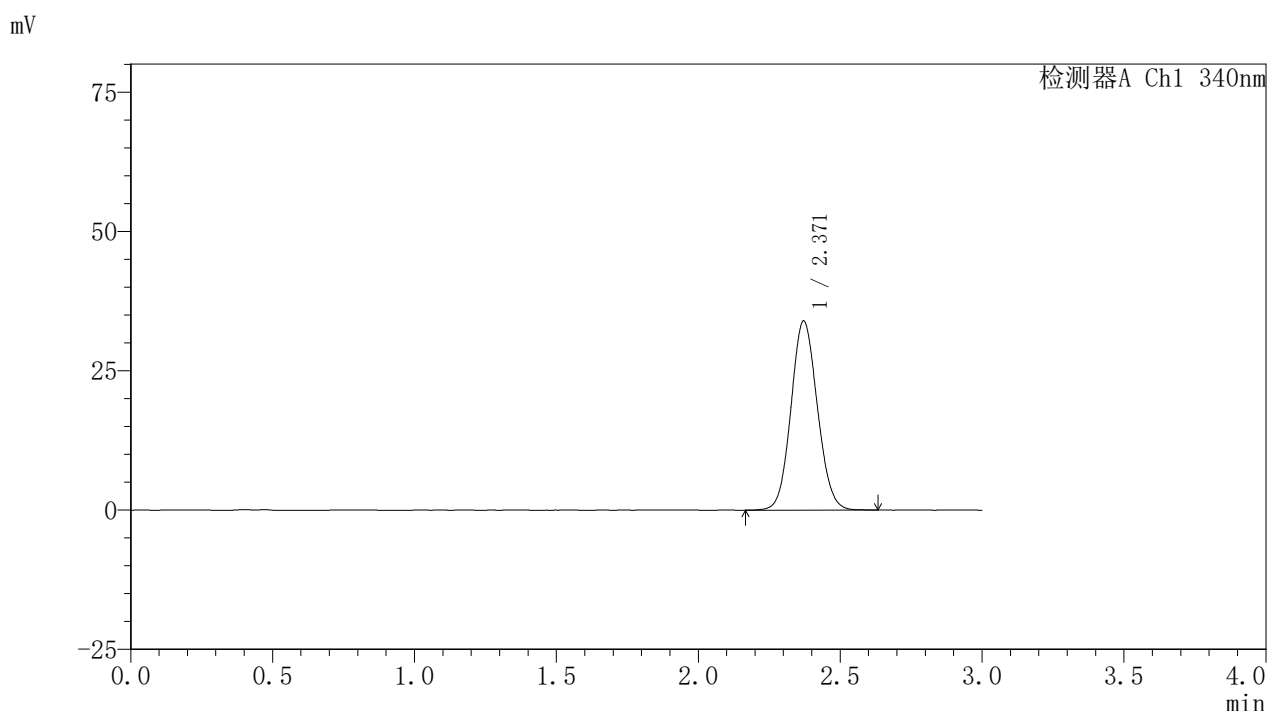
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	219732	100.000	33944	3104	1.086	--
总计		219732	100.000	33944			

图115 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-994-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P5-2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/19 01:13:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:57:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

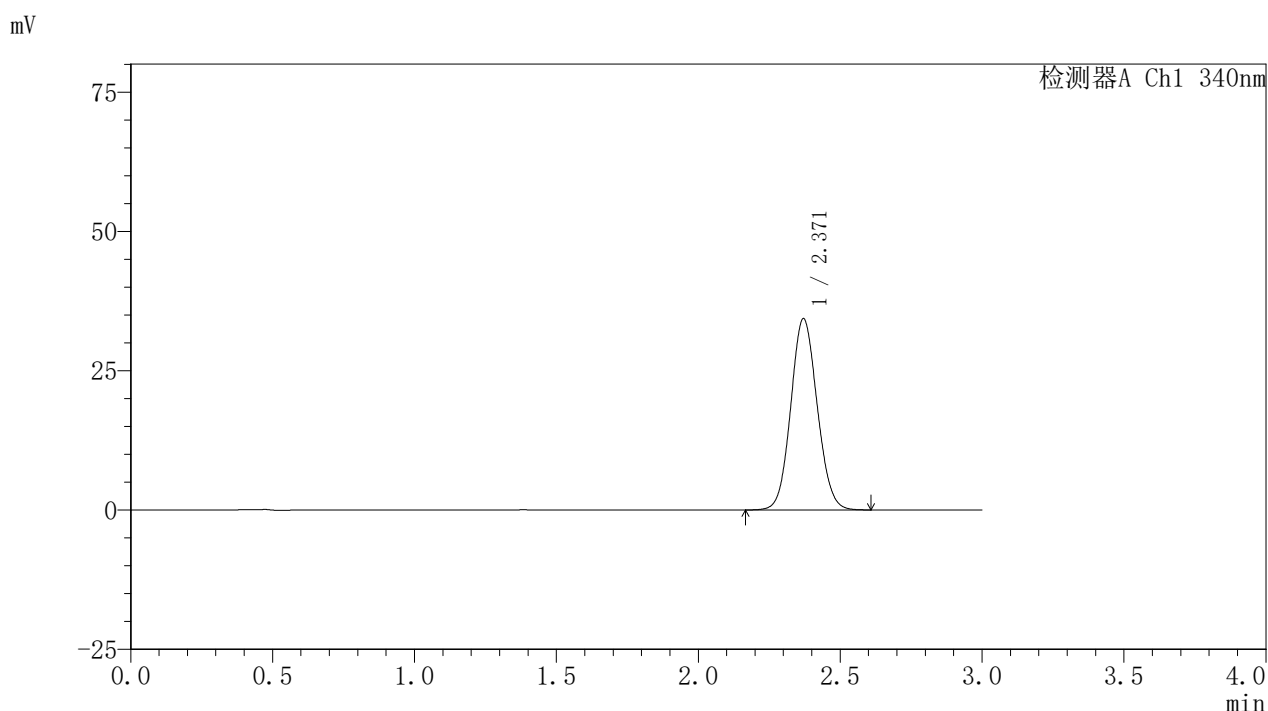
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	219861	100.000	33965	3099	1.087	--
总计		219861	100.000	33965			

图116 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-995-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P6-1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/19 01:16:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:57:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

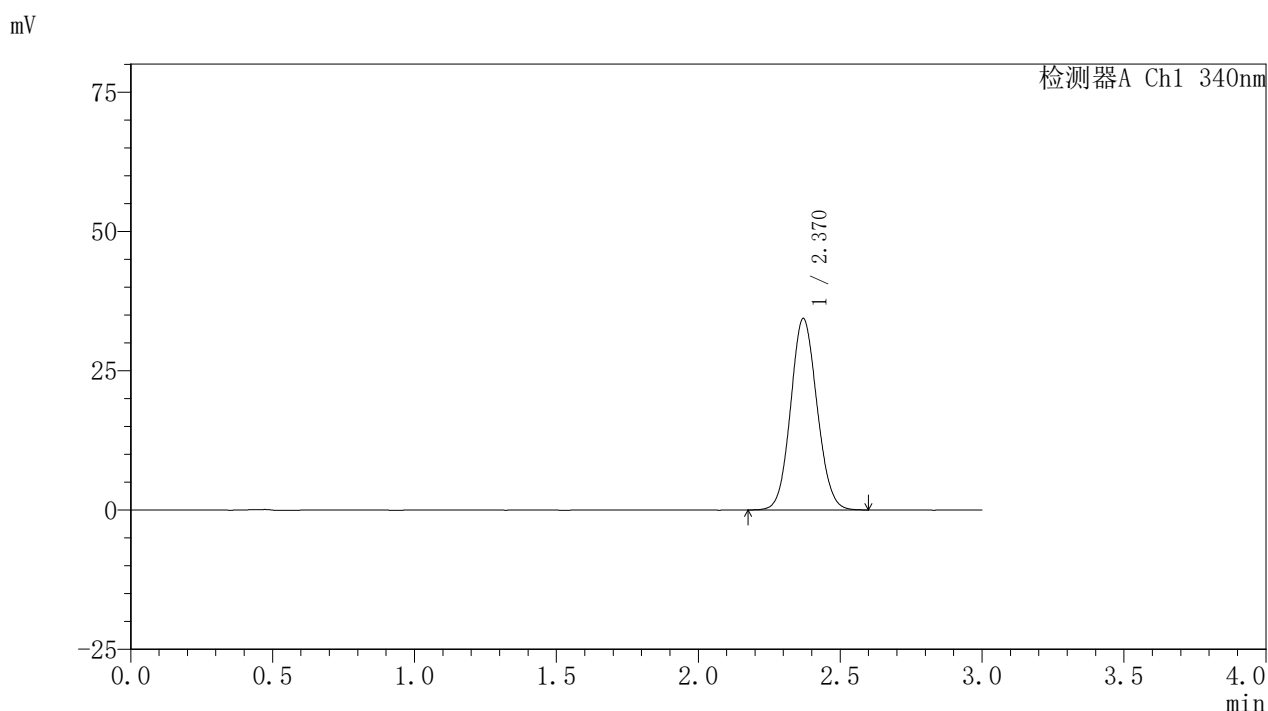
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	222727	100.000	34351	3093	1.085	--
总计		222727	100.000	34351			

图117 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-77/26-996-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P6-2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/19 01:20:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:57:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

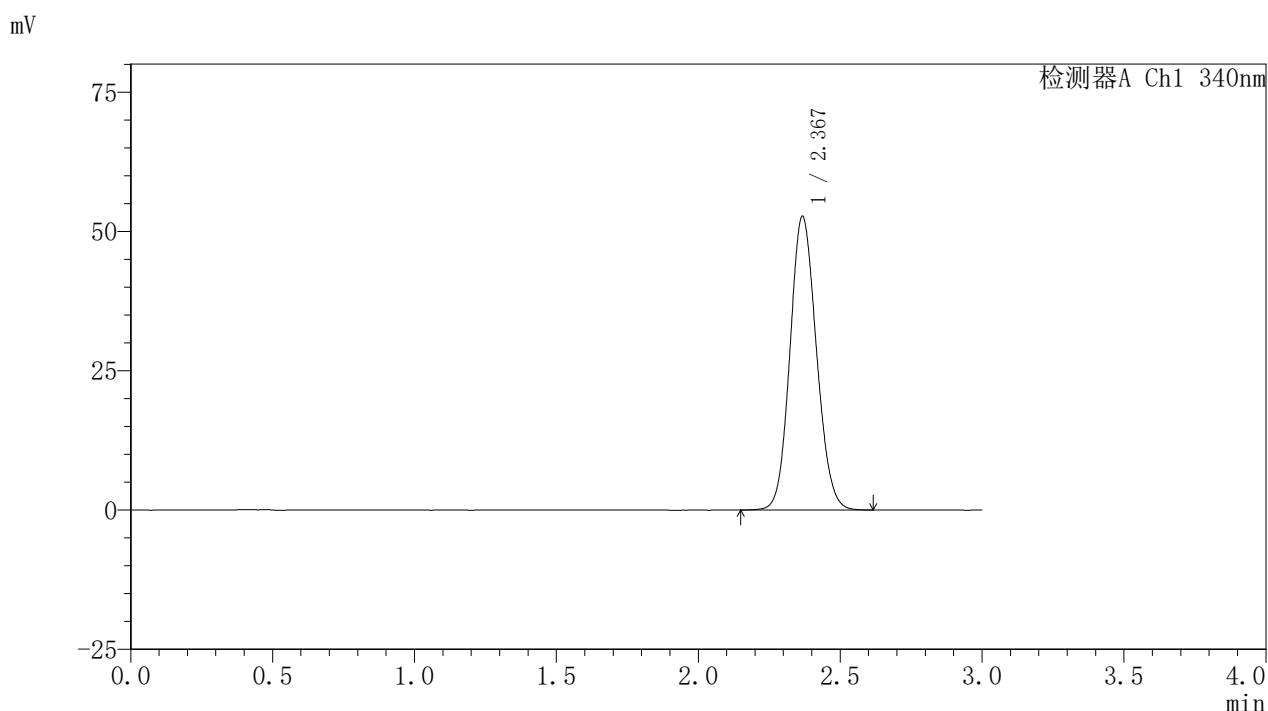
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	222271	100.000	34350	3095	1.086	--
总计		222271	100.000	34350			

图118 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-997-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P1-1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/19 01:23:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:57:14 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	2.367	342008	100.000	52524	3071	1.111	--
总计		342008	100.000	52524			

图119 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-1

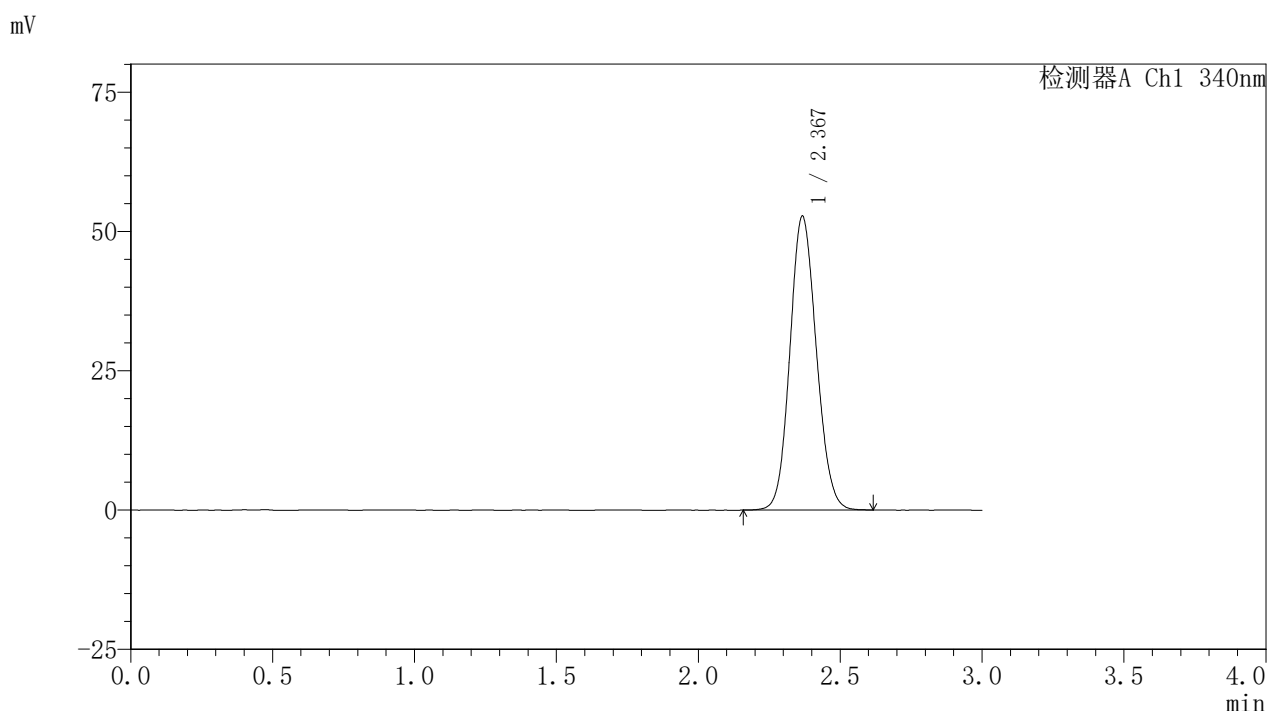


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-998-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P1-2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/19 01:27:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:57:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

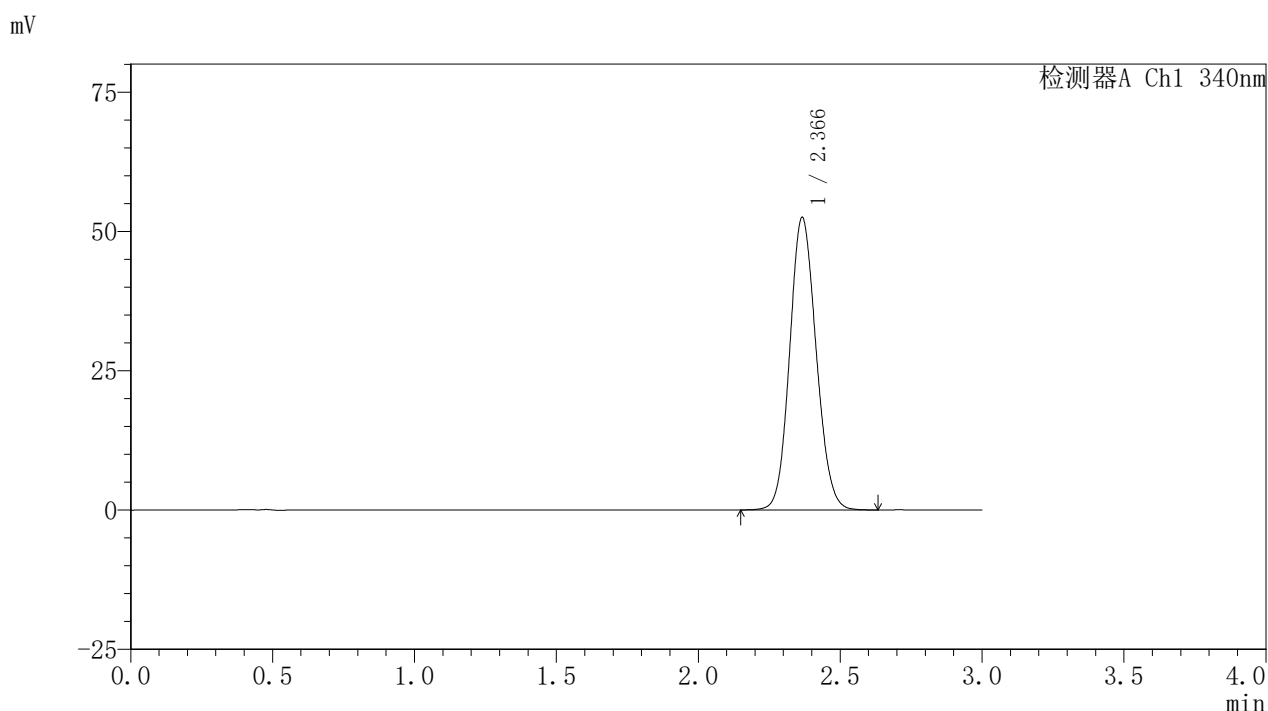
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	342026	100.000	52570	3074	1.111	--
总计		342026	100.000	52570			

图120 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-999-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P2-1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/19 01:30:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:57:19 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	2.366	340868	100.000	52394	3064	1.111	--
总计		340868	100.000	52394			

图121 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-1

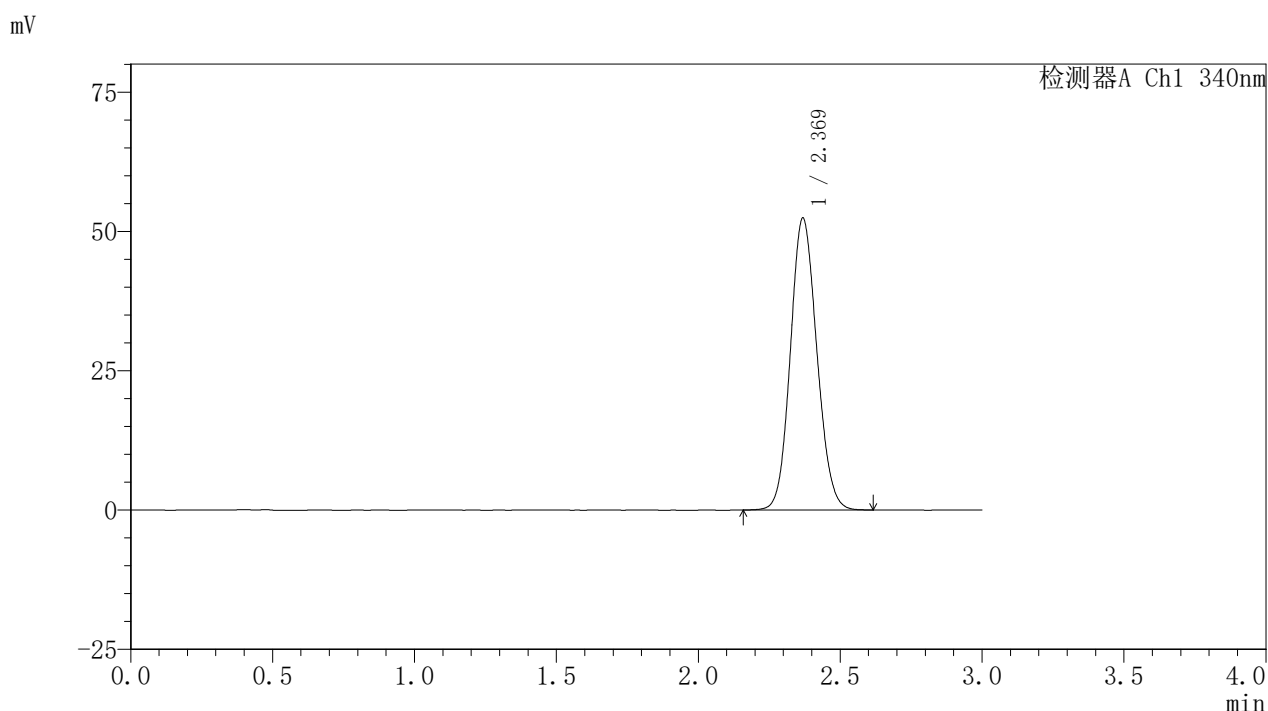


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-1000-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P2-2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/19 01:33:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:57:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

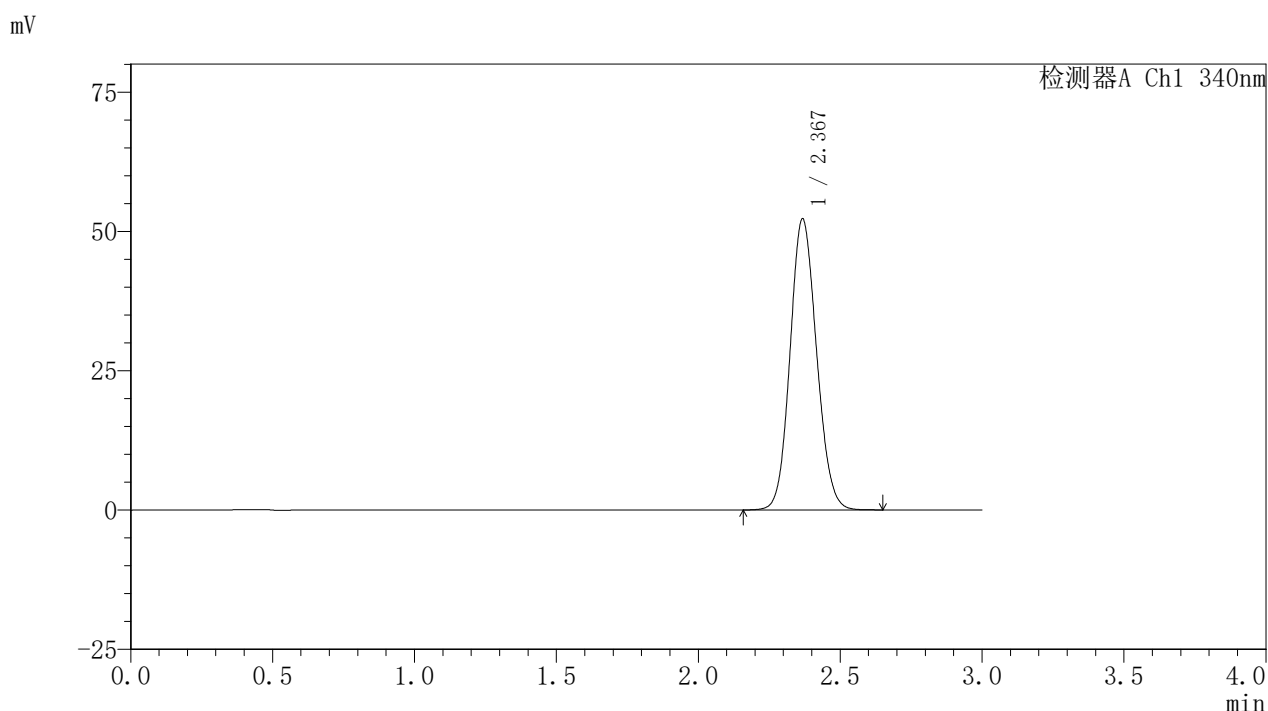
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	340076	100.000	52255	3075	1.110	--
总计		340076	100.000	52255			

图122 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-1001-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P3-1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/19 01:37:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:57:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

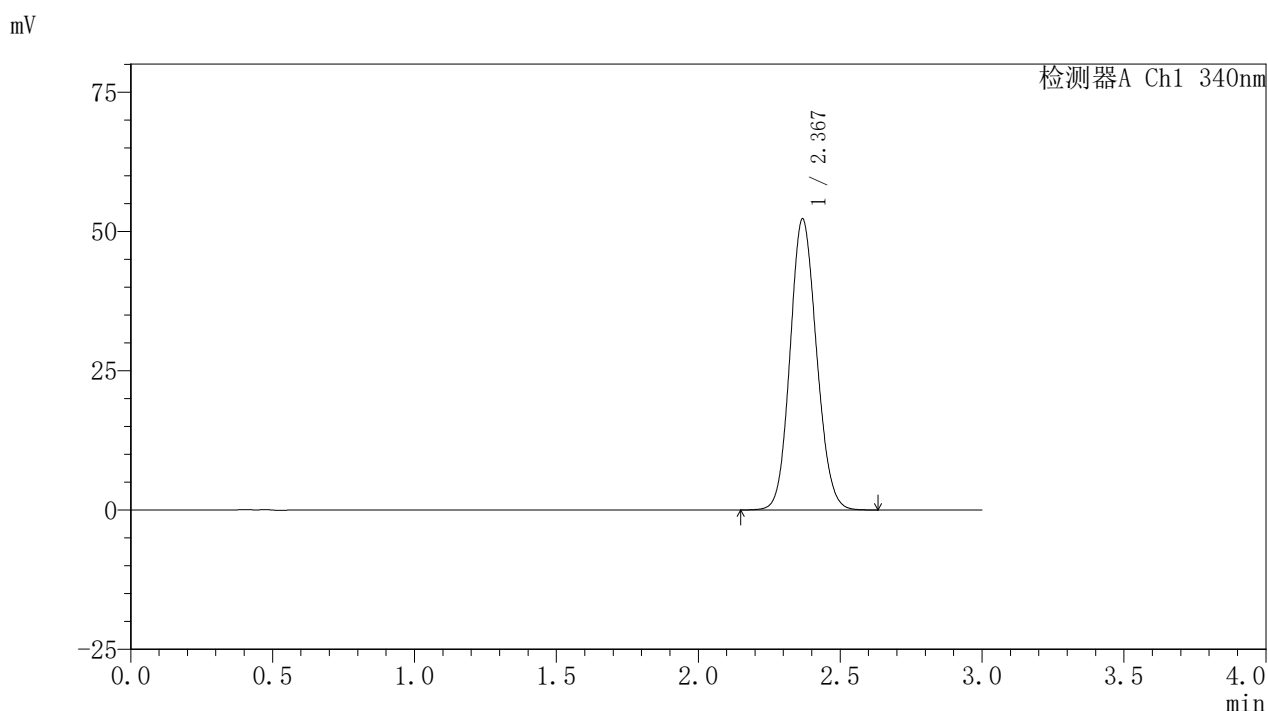
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	339316	100.000	52031	3070	1.111	--
总计		339316	100.000	52031			

图123 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-1002-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P3-2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/19 01:40:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:57:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

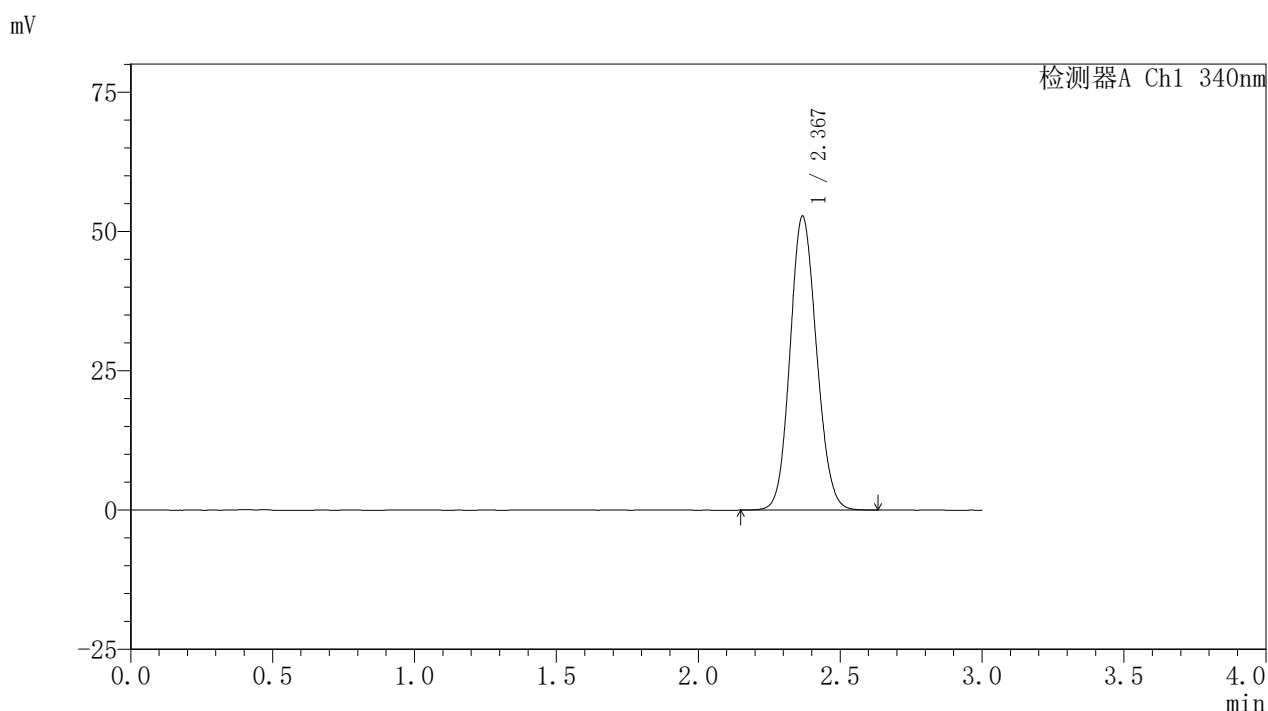
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	339575	100.000	52020	3066	1.113	--
总计		339575	100.000	52020			

图124 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-1003-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P4-1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-36
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/19 01:44:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:57:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

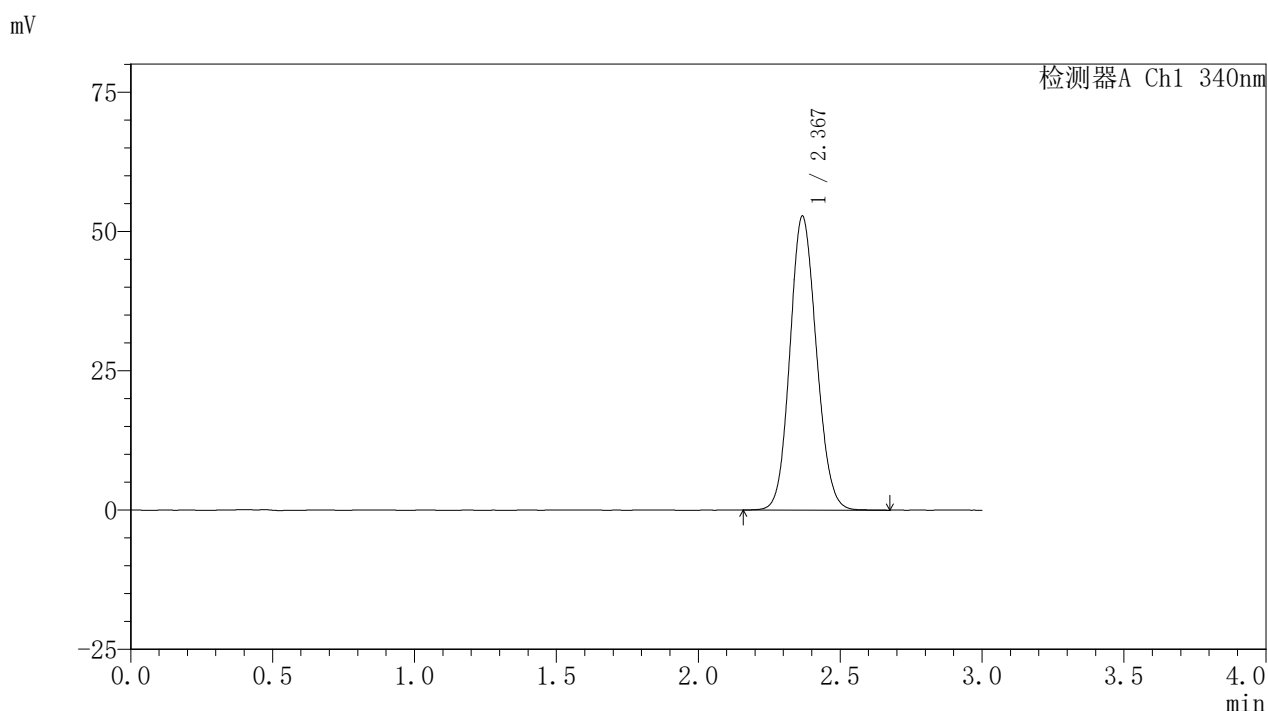
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	343100	100.000	52540	3064	1.111	--
总计		343100	100.000	52540			

图125 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-1004-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P4-2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-36
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/19 01:47:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:57:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

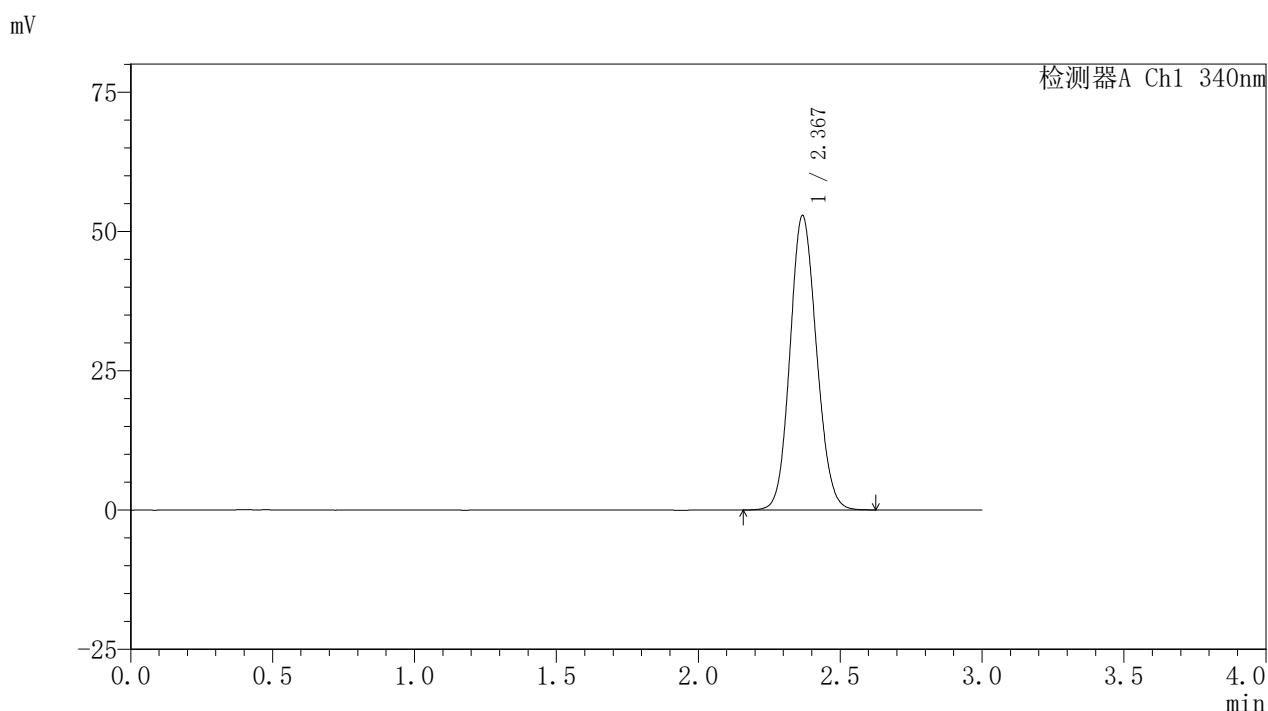
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	342851	100.000	52593	3064	1.111	--
总计		342851	100.000	52593			

图126 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-1005-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P5-1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-45
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/19 01:50:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:57:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

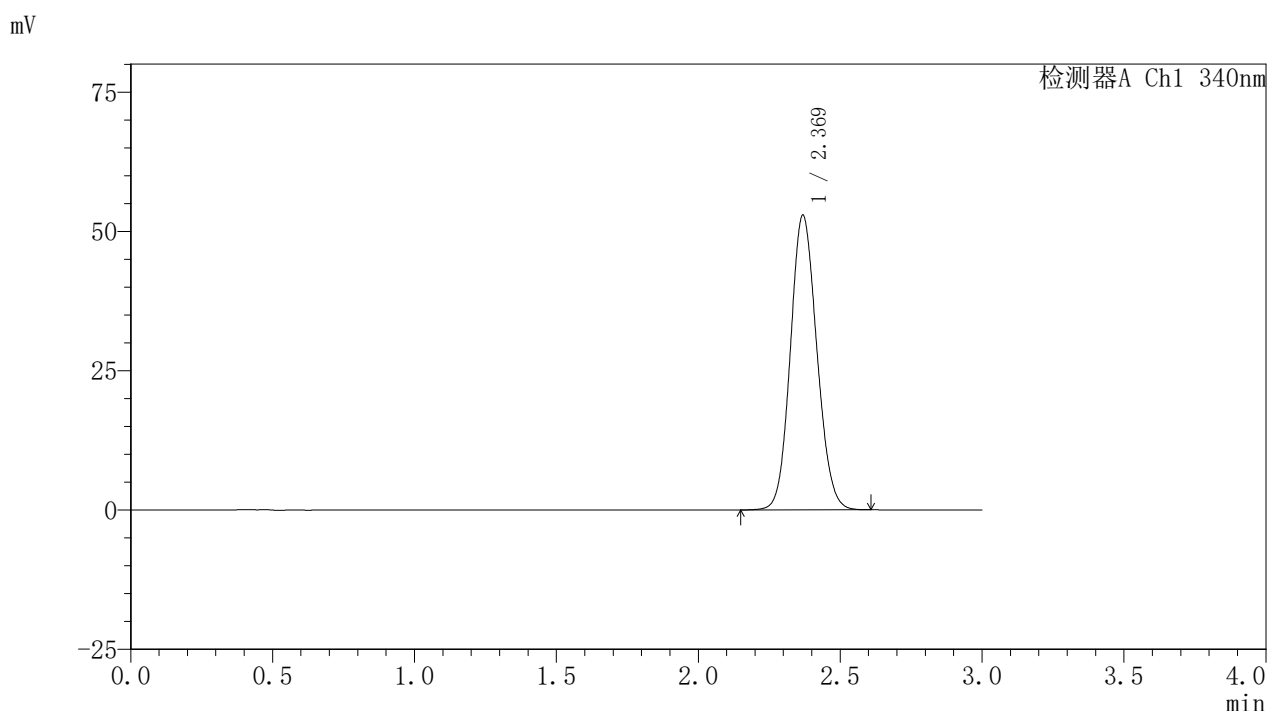
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	343215	100.000	52626	3065	1.110	--
总计		343215	100.000	52626			

图127 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 0-77/26-1006-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P5-2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-45
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/19 01:54:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:57:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

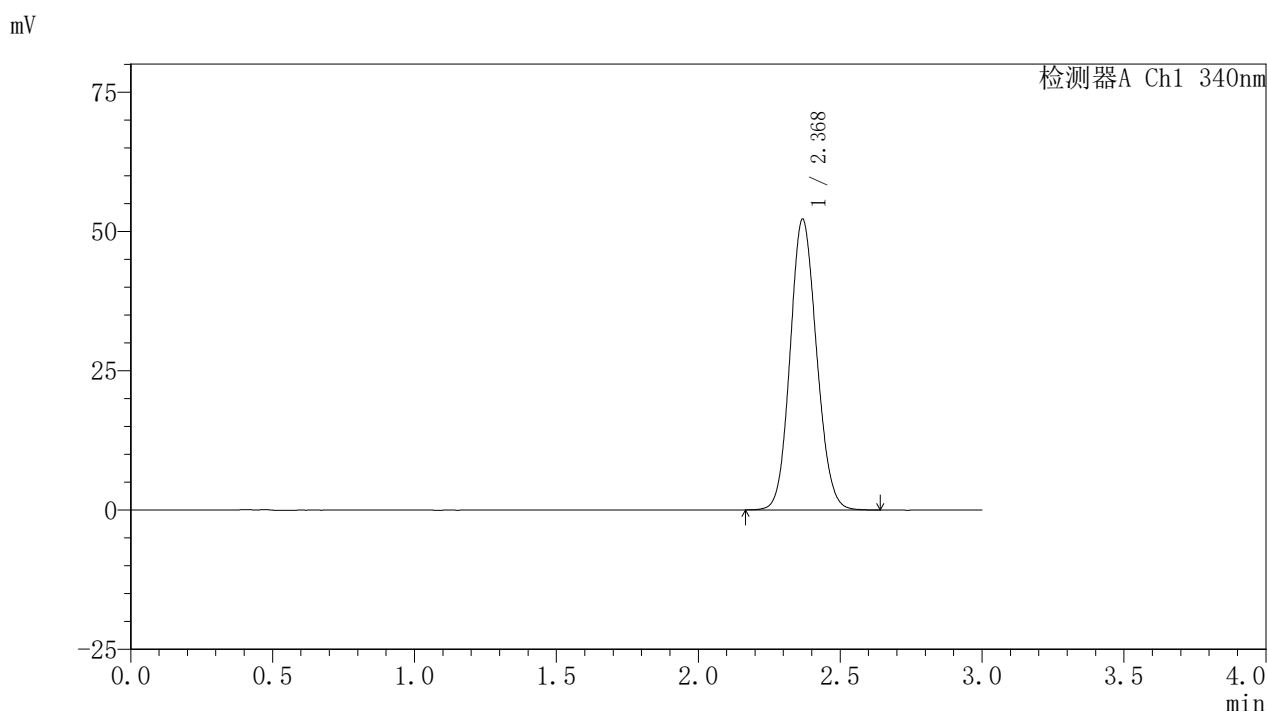
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	343569	100.000	52763	3073	1.110	--
总计		343569	100.000	52763			

图128 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-1007-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P6-1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-54
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/19 01:57:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:57:41 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	2.368	338670	100.000	51962	3071	1.111	--
总计		338670	100.000	51962			

图129 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-1

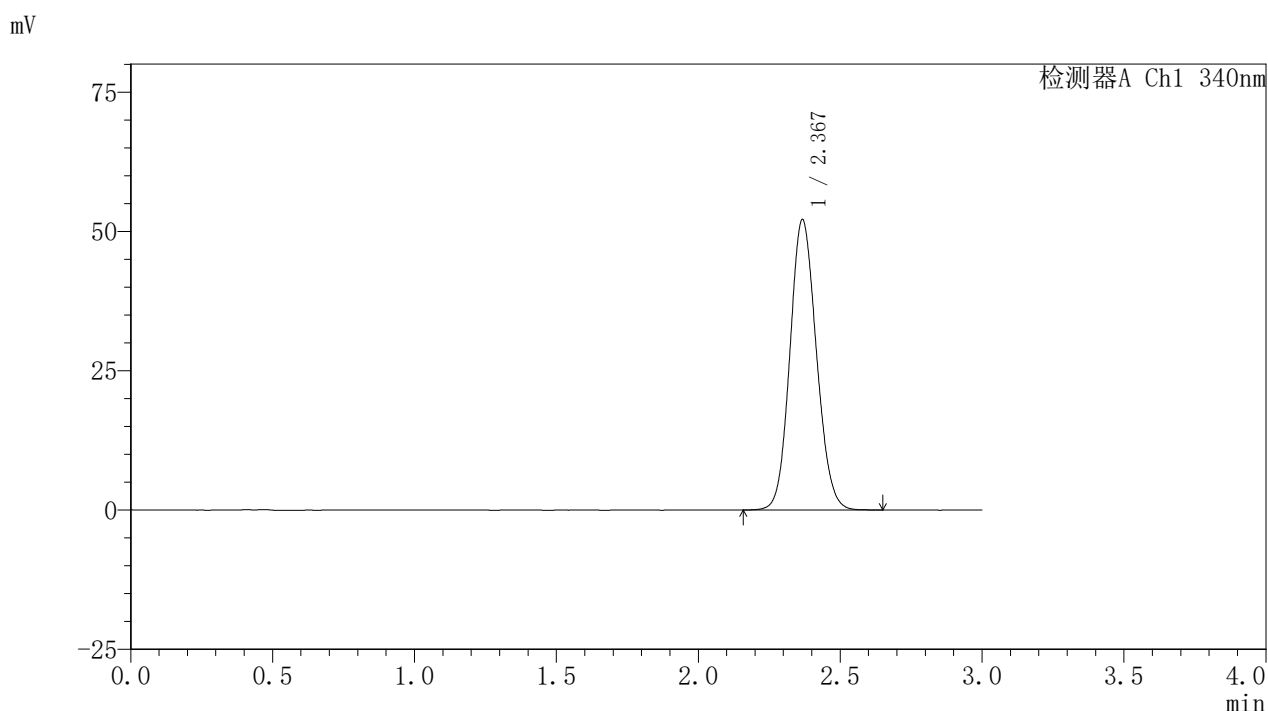


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-1008-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P6-2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-54
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/19 02:01:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:57:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

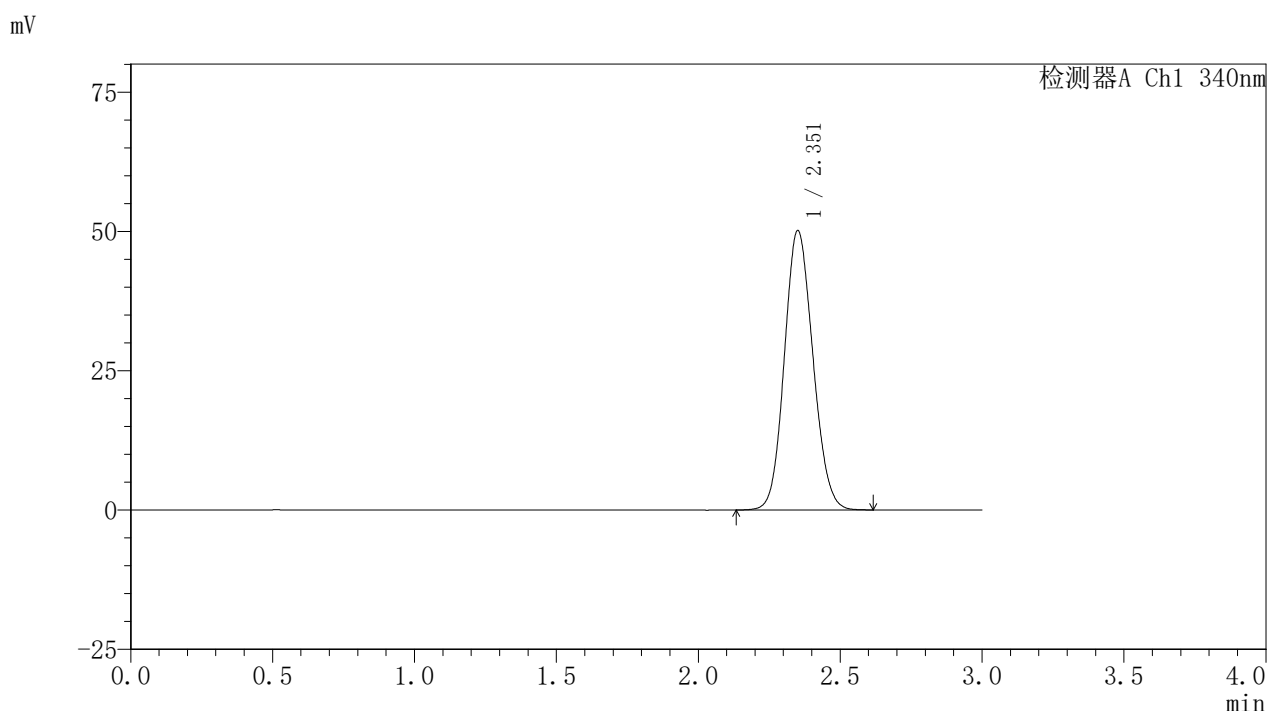
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	338768	100.000	51962	3064	1.111	--
总计		338768	100.000	51962			

图130 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-1009-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/19 02:04:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:57:47 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	2.351	351033	100.000	49970	2591	1.114	--
总计		351033	100.000	49970			

图131 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

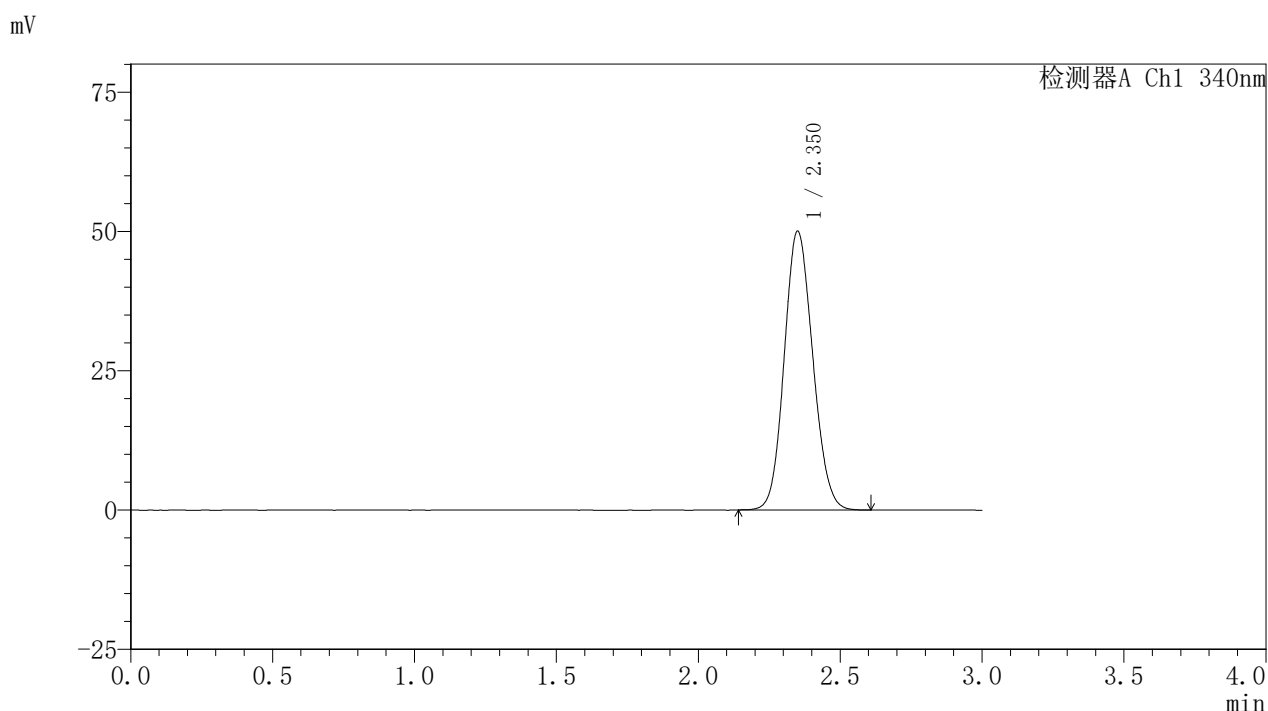


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 0-77/26-1010-2 - cbzj-30mg-1261778p-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250418-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/19 02:07:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/04/21 10:57:49 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	2.350	350043	100.000	49900	2589	1.115	--
总计		350043	100.000	49900			

图132 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1261778批(30mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2