

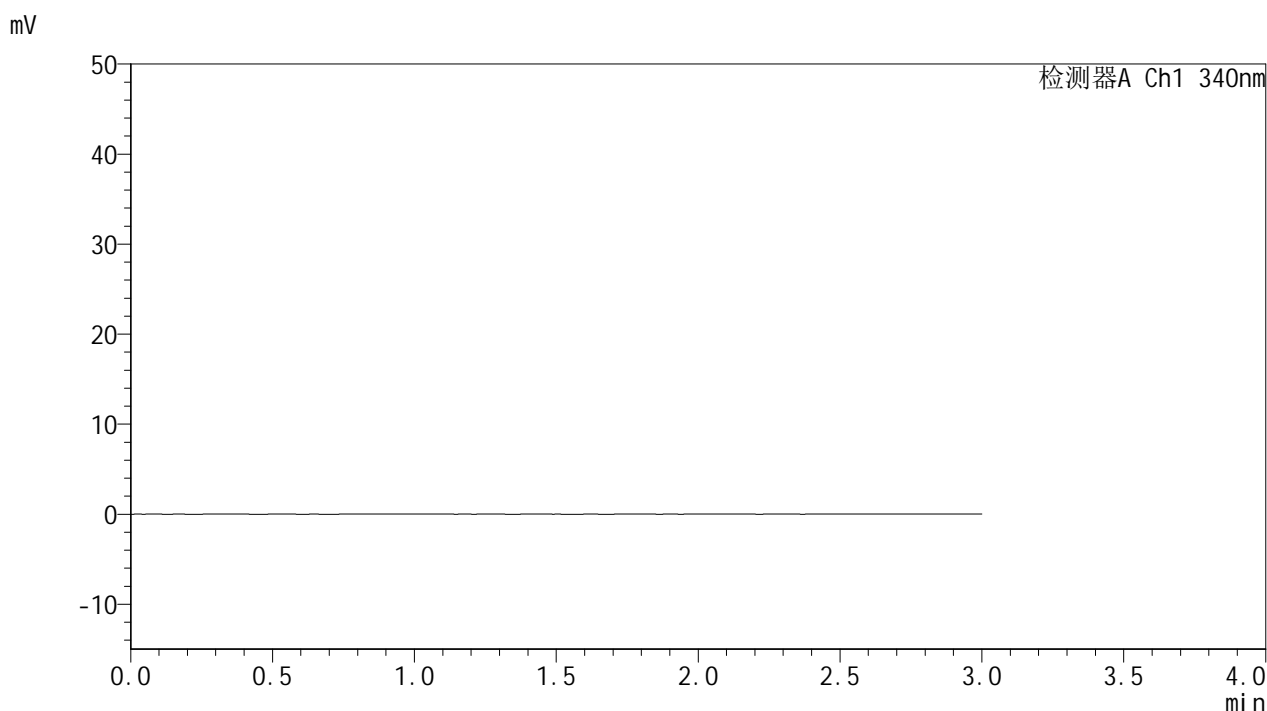


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-2/18-245-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-rj.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 16:01:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:00:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

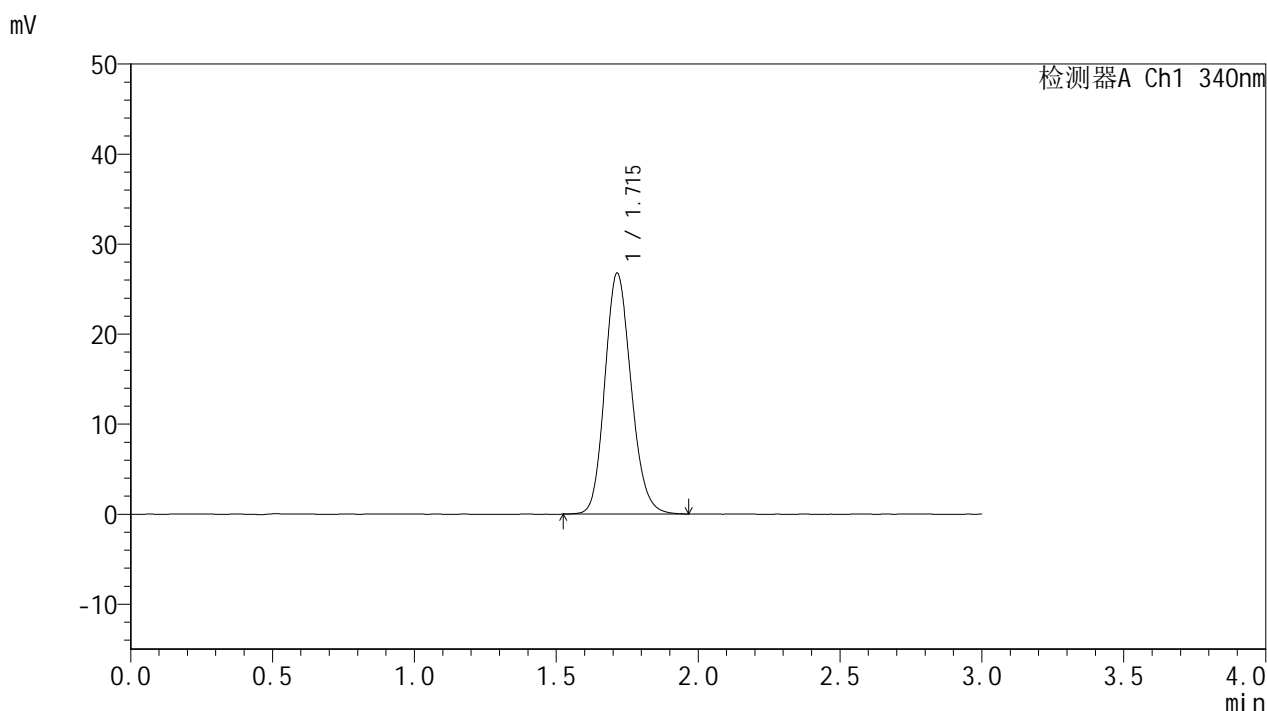
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 30-2/18-246-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 16:05:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:00:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

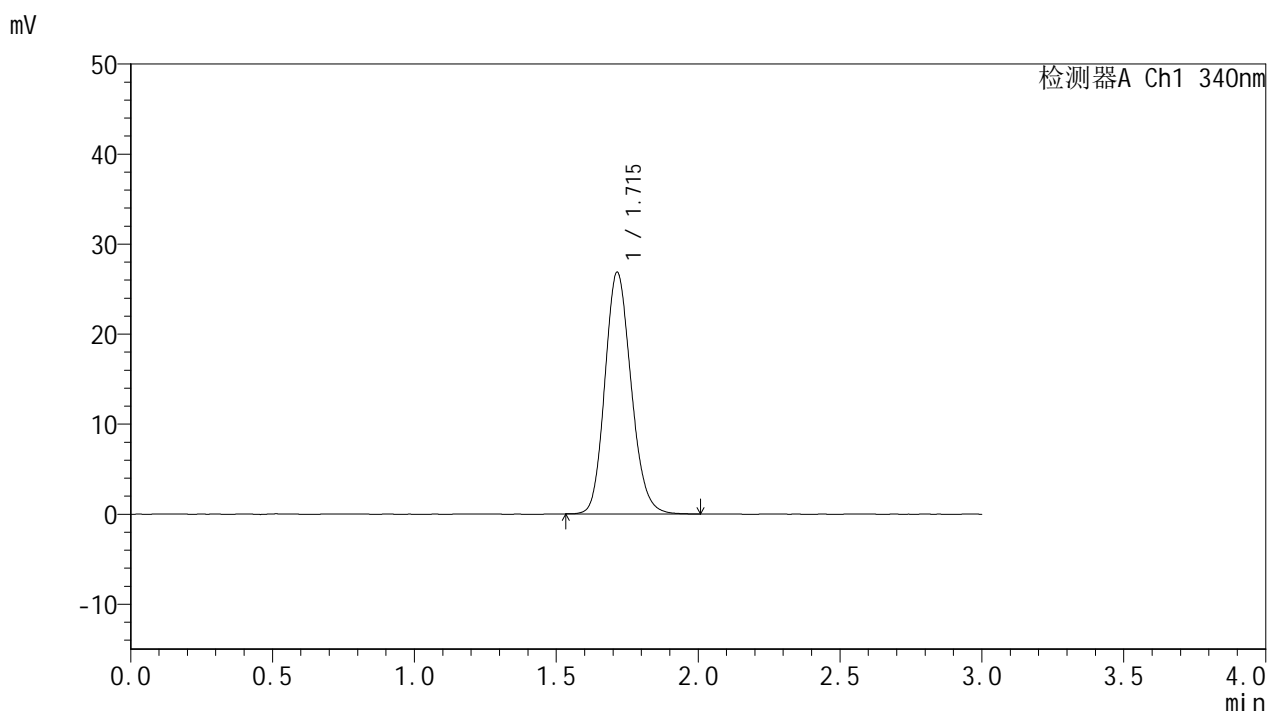
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.715	172650	100.000	26756	1650	1.152	--
总计		172650	100.000	26756			

图2 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 30-2/18-247-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 16:08:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:00:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.715	172797	100.000	26850	1658	1.155	--
总计		172797	100.000	26850			

图3 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

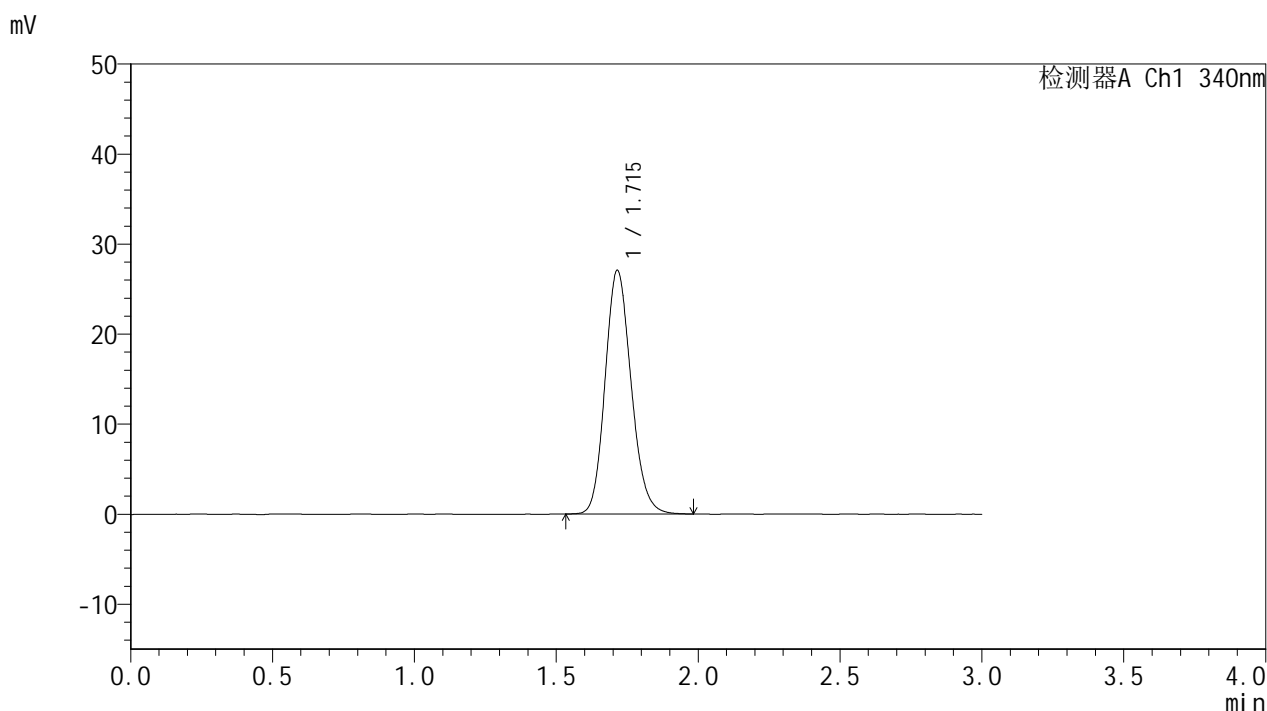


YMP-4103

<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 - 30-2/18-248-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 16:11:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:00:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.715	172688	100.000	27042	1689	1.150	--
总计		172688	100.000	27042			

图4 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

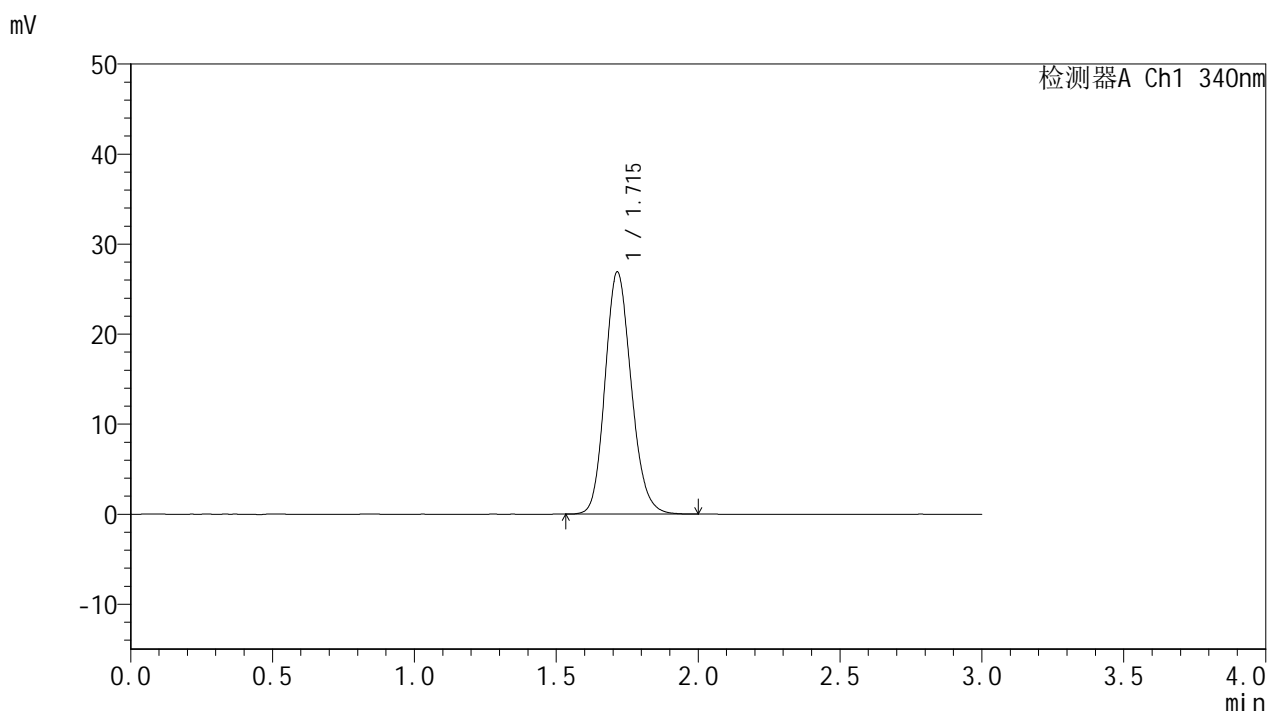


YMP-4103

<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 - 30-2/18-249-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 16:15:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:00:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.715	172975	100.000	26891	1670	1.157	--
总计		172975	100.000	26891			

图5 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

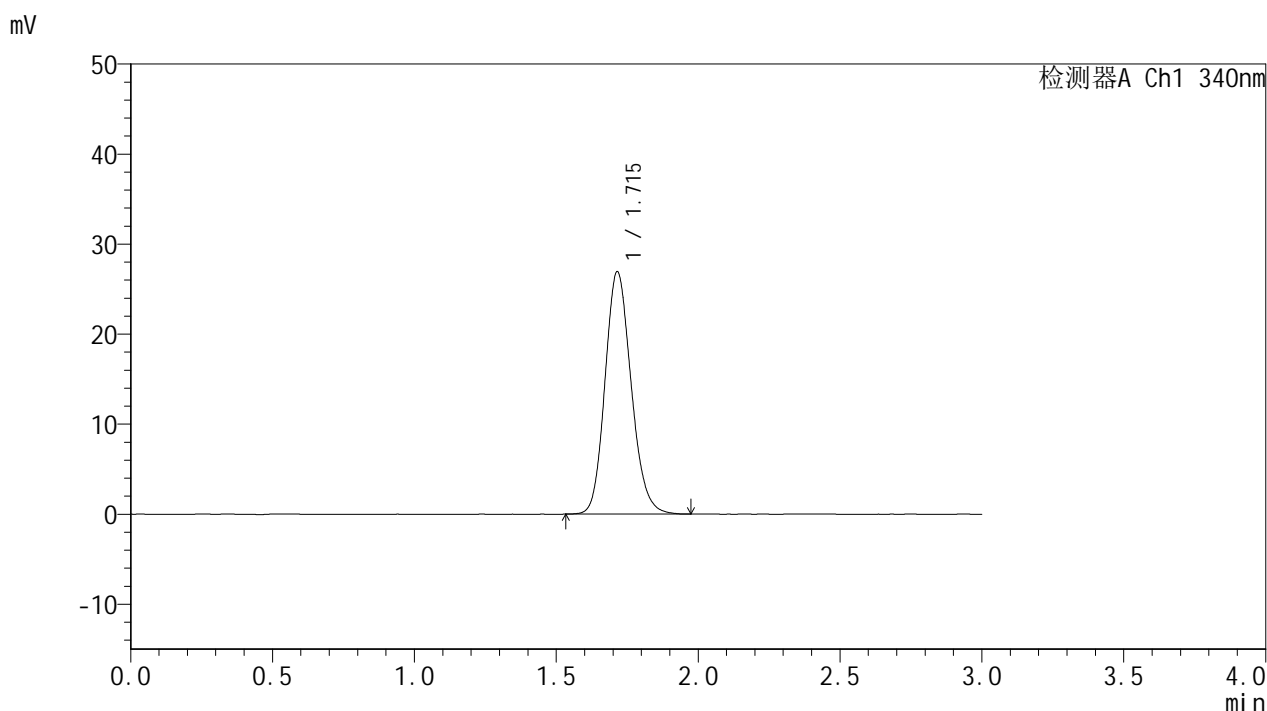


YMP-4103

<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 - 30-2/18-250-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 16:18:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:00:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.715	172538	100.000	26912	1676	1.156	--
总计		172538	100.000	26912			

图6 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

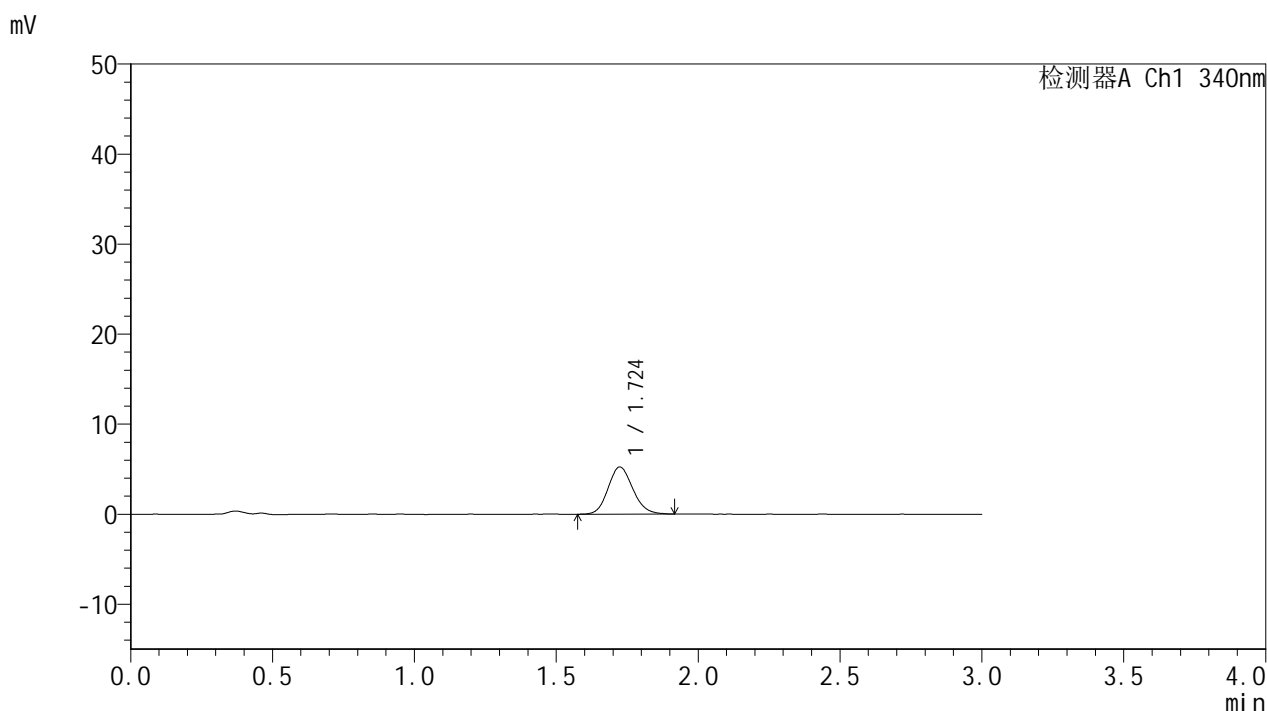


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 30-2/18-251-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-0.5h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 16:22:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:00:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.724	31900	100.000	5239	1868	1.134	--
总计		31900	100.000	5239			

图7 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1

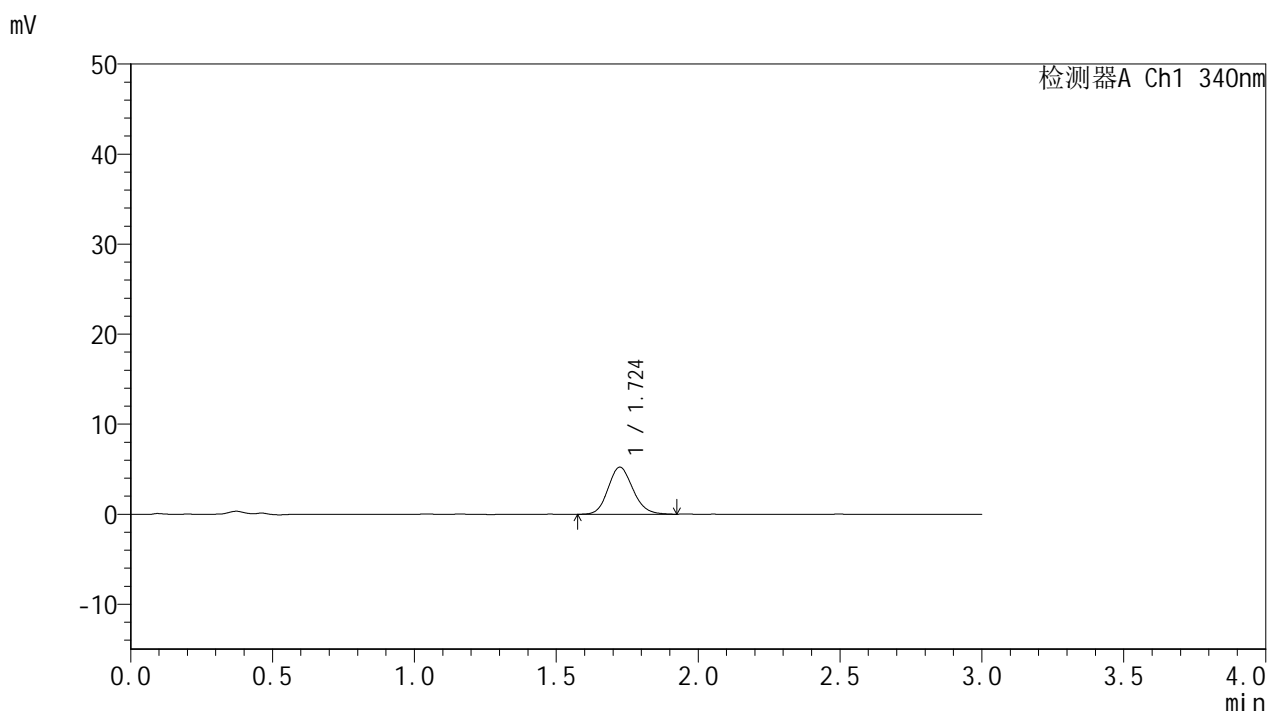


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-2/18-252-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-0.5h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 16:25:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:00:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

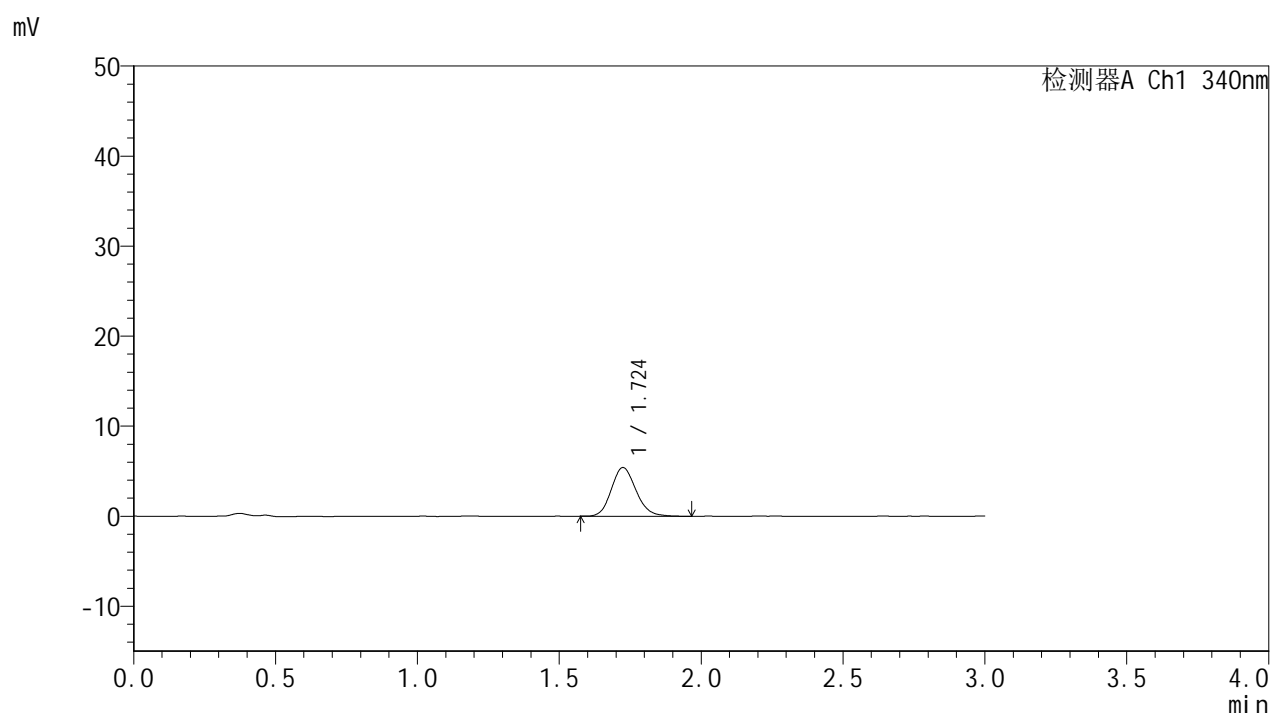
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.724	31792	100.000	5220	1886	1.140	--
总计		31792	100.000	5220			

图8 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-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 - 30-2/18-253-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-0.5h-P3.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 16:28:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:00:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.724	32903	100.000	5396	1901	1.148	--
总计		32903	100.000	5396			

图9 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1

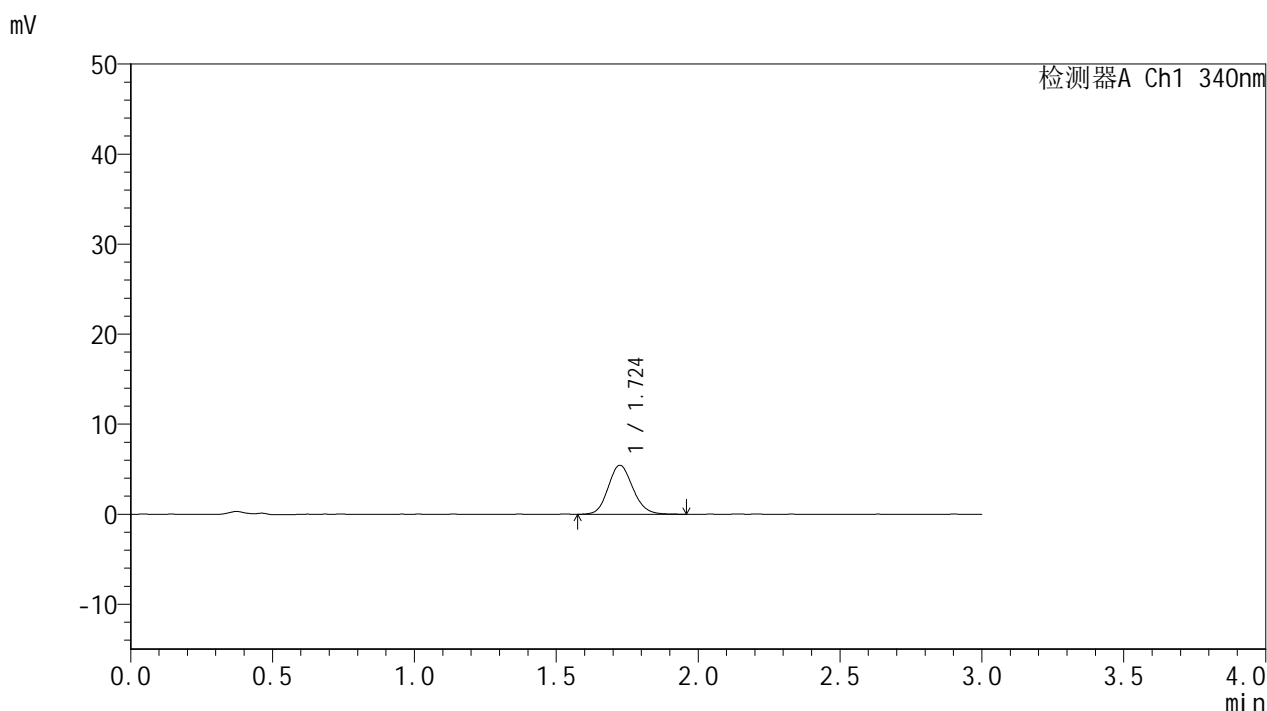


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-2/18-254-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-0.5h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 16:32:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:01:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.724	32983	100.000	5432	1909	1.135	--
总计		32983	100.000	5432			

图10 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1

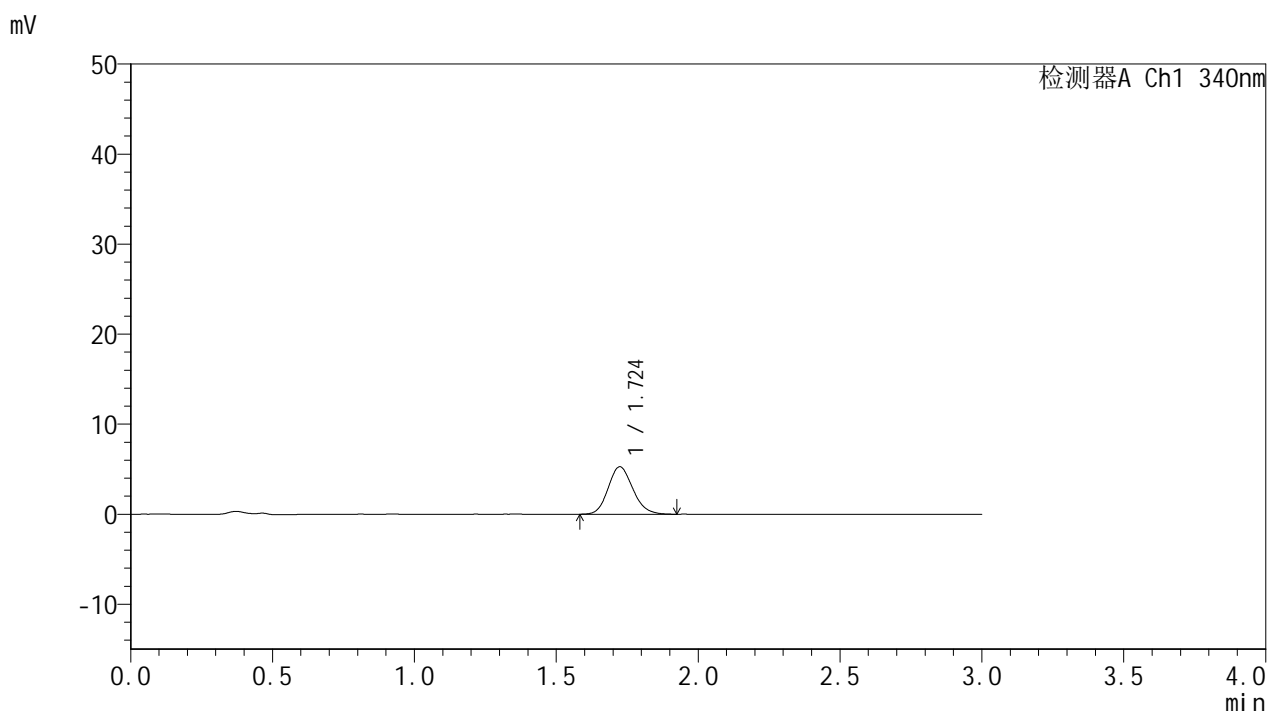


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-2/18-255-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-0.5h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 16:35:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:01:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.724	32000	100.000	5271	1881	1.146	--
总计		32000	100.000	5271			

图11 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1

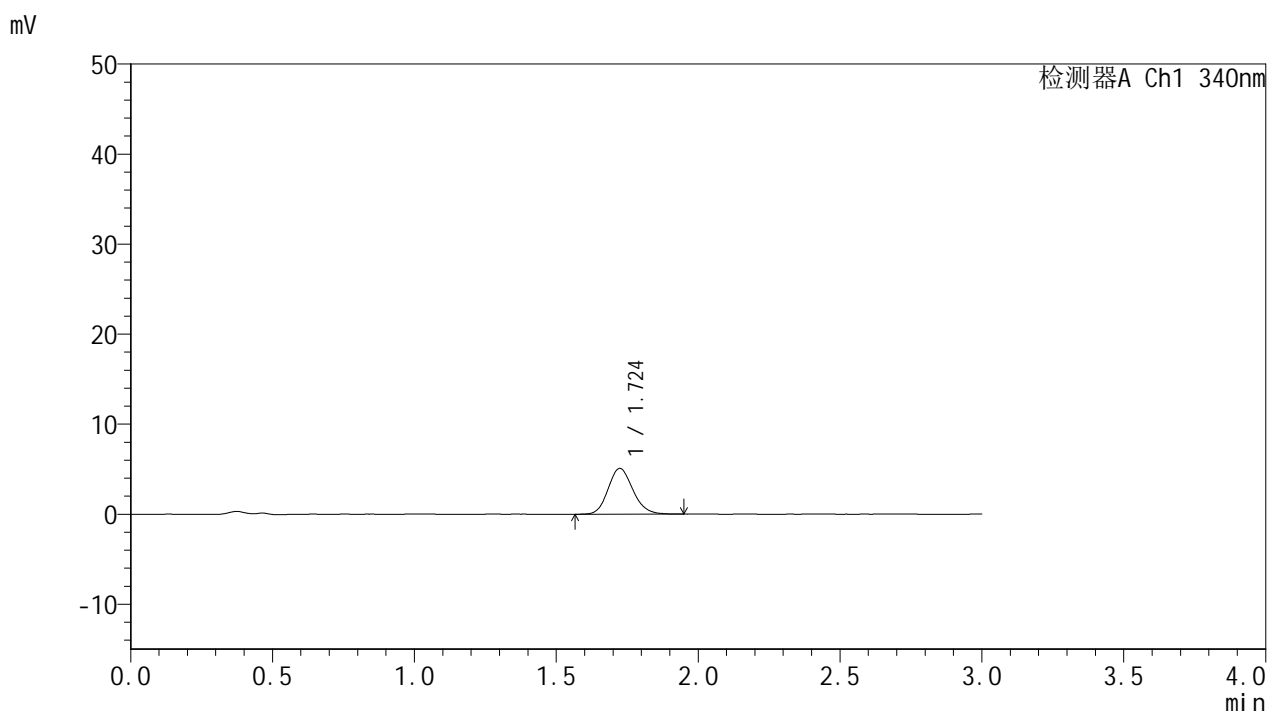


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-2/18-256-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-0.5h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 16:38:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:01:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.724	31006	100.000	5087	1887	1.147	--
总计		31006	100.000	5087			

图12 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1

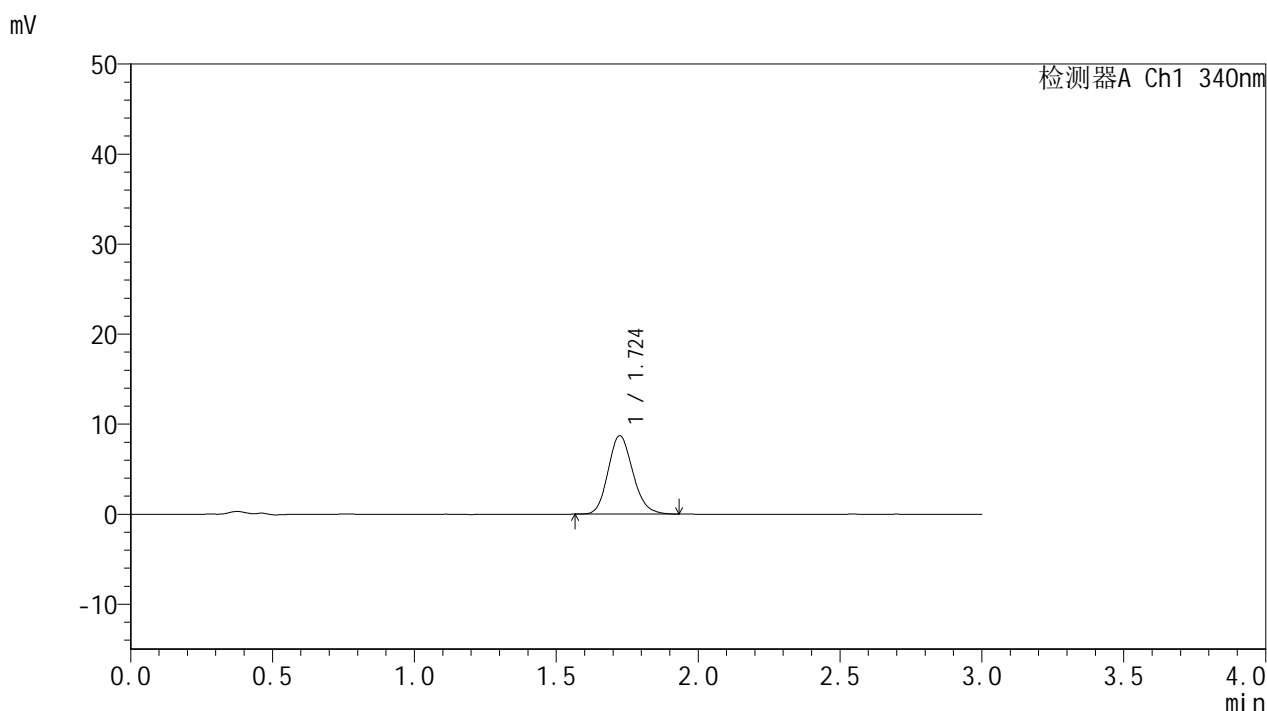


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-2/18-257-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-1h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 16:42:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:01:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.724	52836	100.000	8704	1880	1.155	--
总计		52836	100.000	8704			

图13 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1
供试品溶液-1

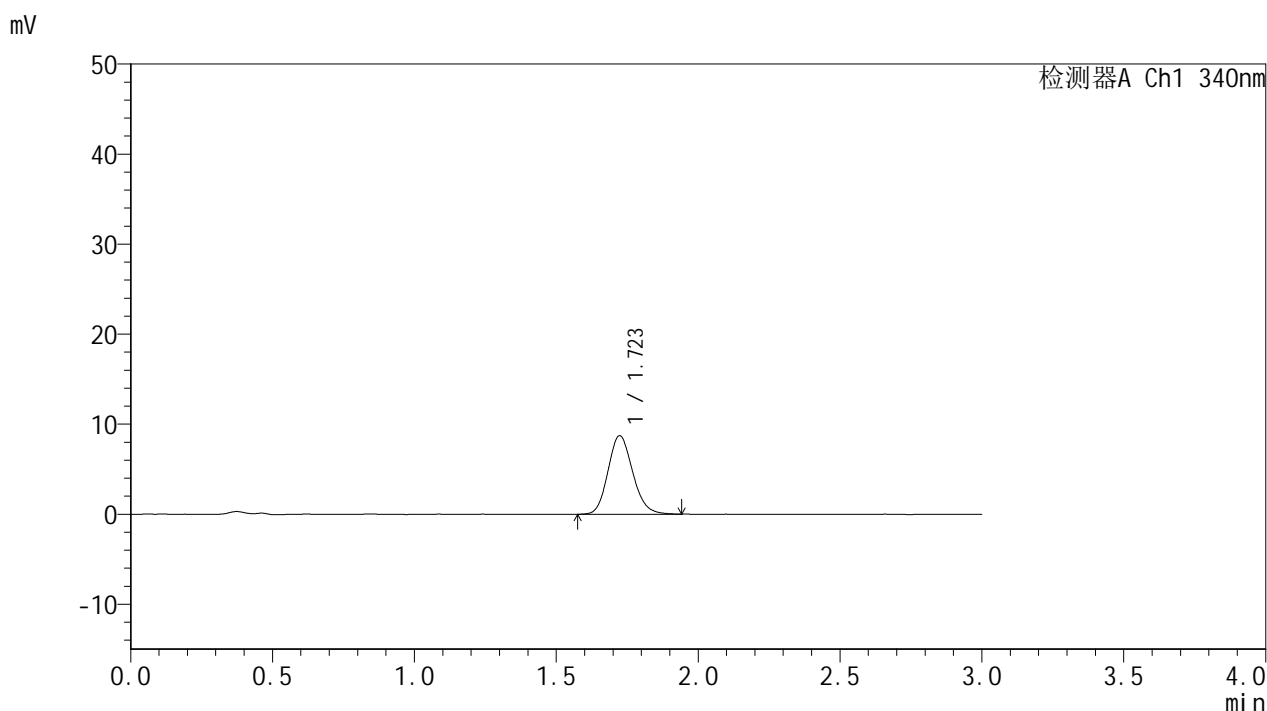


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-2/18-258-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-1h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 16:45:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:01:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.723	52868	100.000	8715	1893	1.151	--
总计		52868	100.000	8715			

图14 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15m
g规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2
供试品溶液-1

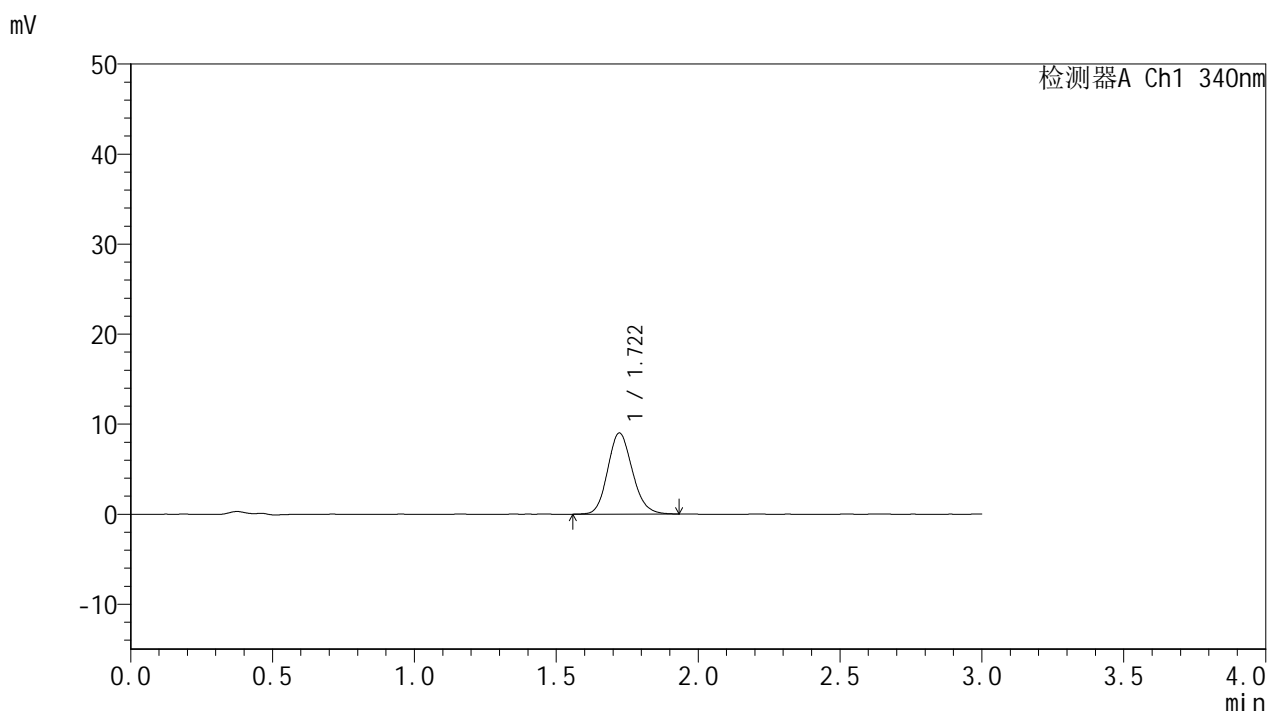


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-2/18-259-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-1h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 16:49:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:01:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	54434	100.000	9009	1901	1.141	--
总计		54434	100.000	9009			

图15 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3
供试品溶液-1

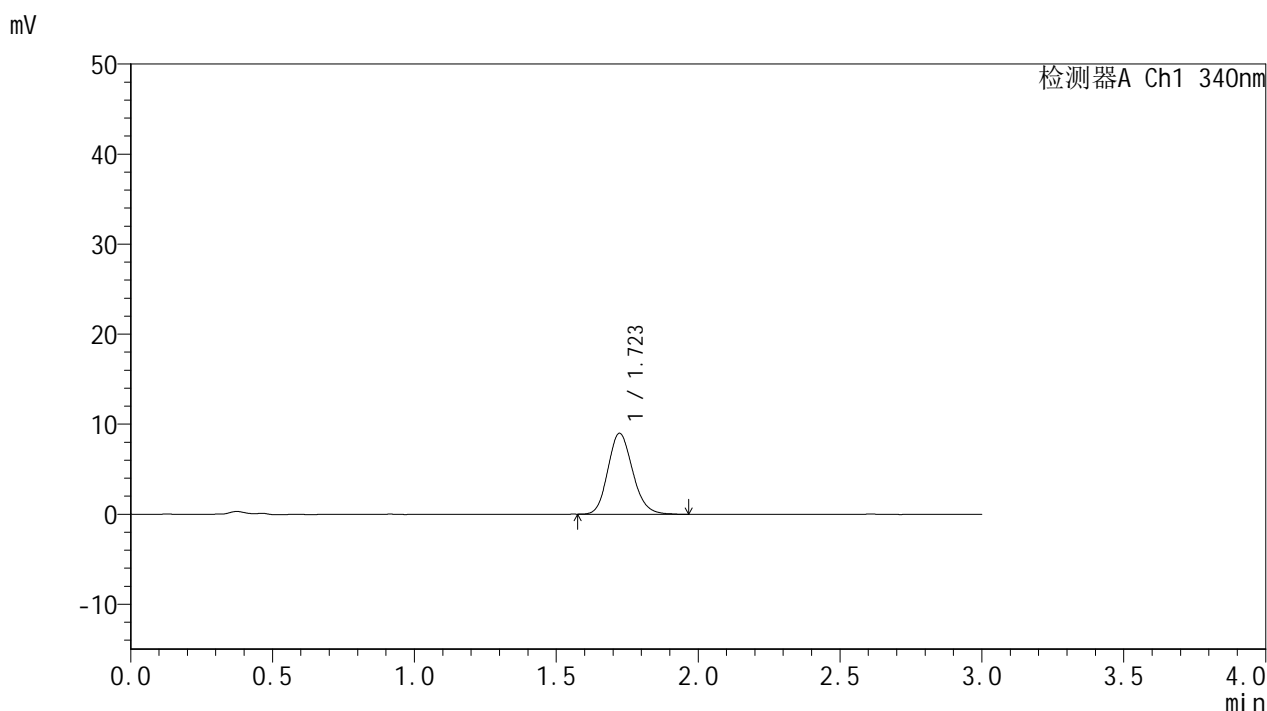


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-2/18-260-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-1h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 16:52:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:01:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.723	54702	100.000	8992	1889	1.160	--
总计		54702	100.000	8992			

图16 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-1

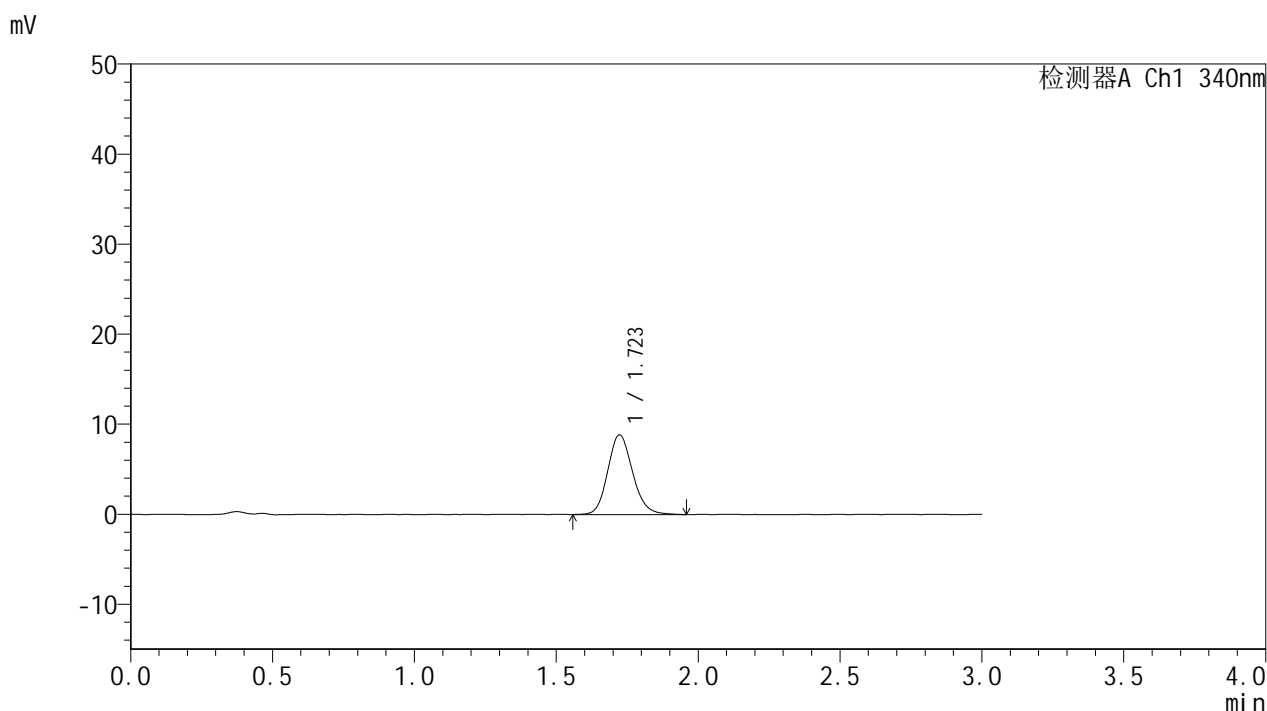


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-2/18-261-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-1h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 16:55:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:01:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.723	54057	100.000	8856	1889	1.150	--
总计		54057	100.000	8856			

图17 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5
供试品溶液-1

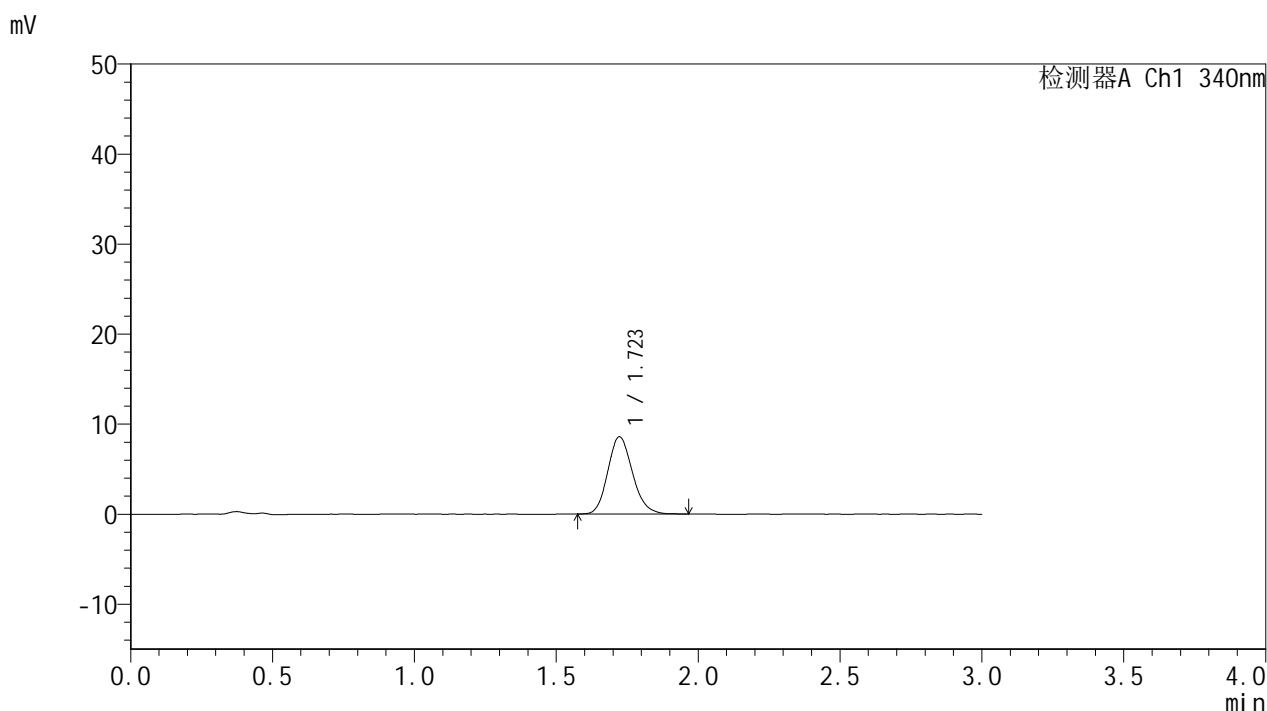


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-2/18-262-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-1h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 16:59:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:01:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.723	51979	100.000	8582	1899	1.159	--
总计		51979	100.000	8582			

图18 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6
供试品溶液-1

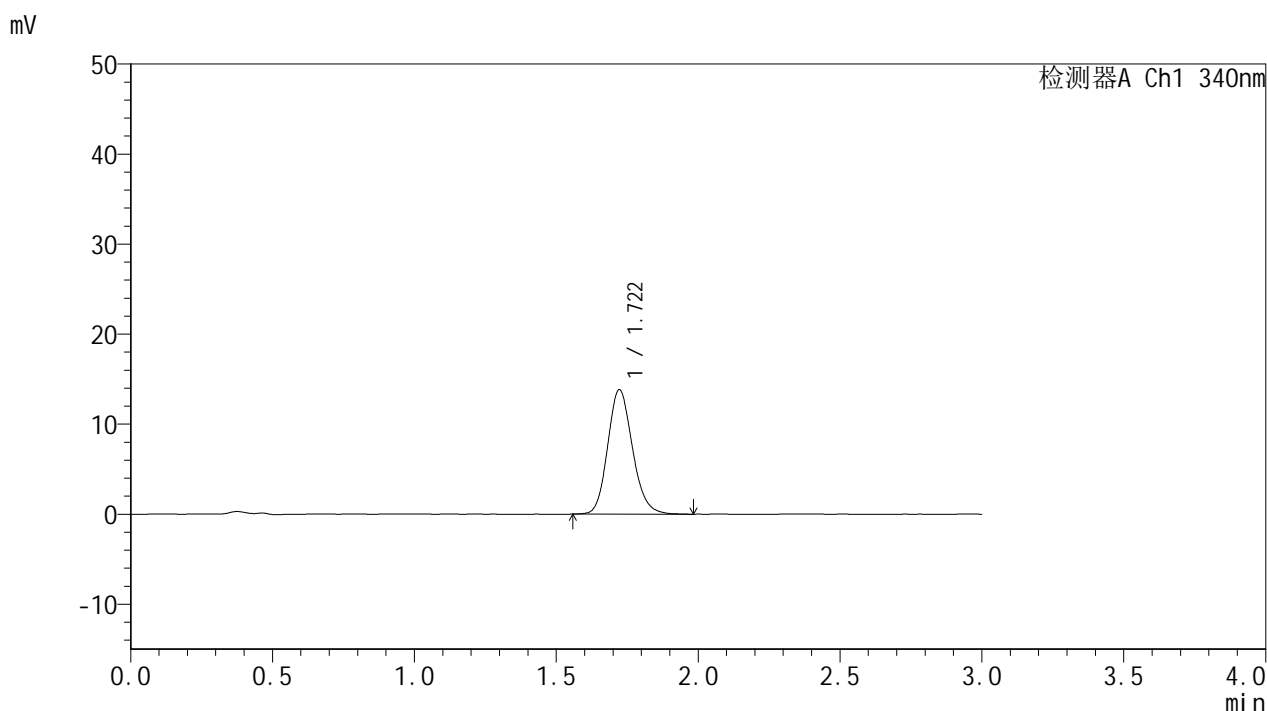


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-2/18-263-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-2h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 17:02:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:01:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	84156	100.000	13830	1895	1.156	--
总计		84156	100.000	13830			

图19 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片1
供试品溶液-1

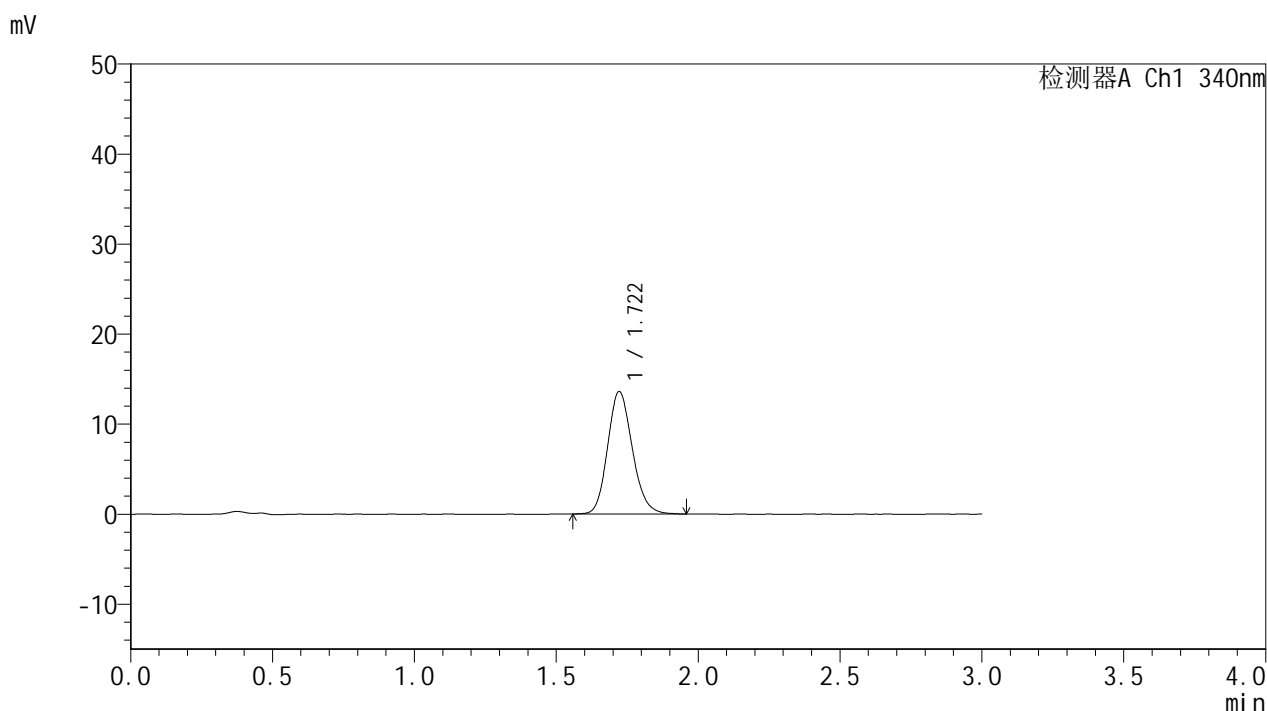


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-2/18-264-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-2h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 17:05:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:01:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

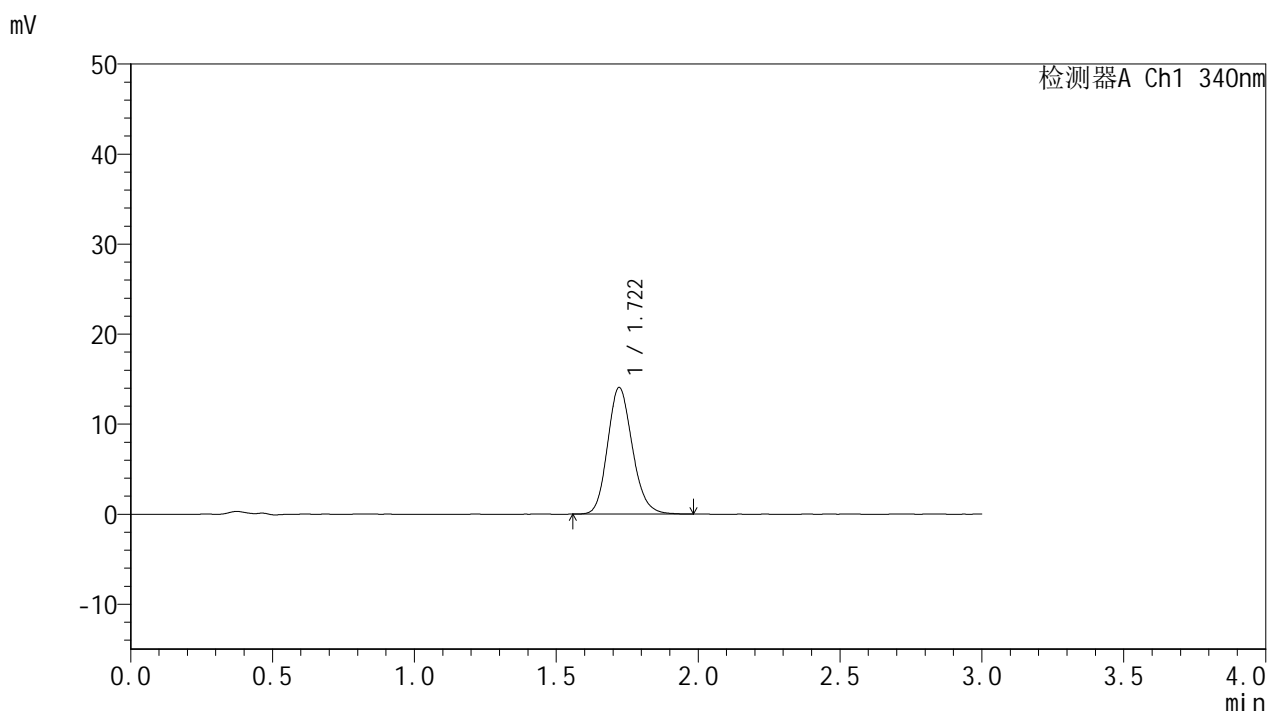
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	82571	100.000	13609	1889	1.158	--
总计		82571	100.000	13609			

图20 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15m g规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-2/18-265-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-2h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 17:09:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:01:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	85467	100.000	14064	1888	1.163	--
总计		85467	100.000	14064			

图21 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15m
g规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片3
供试品溶液-1

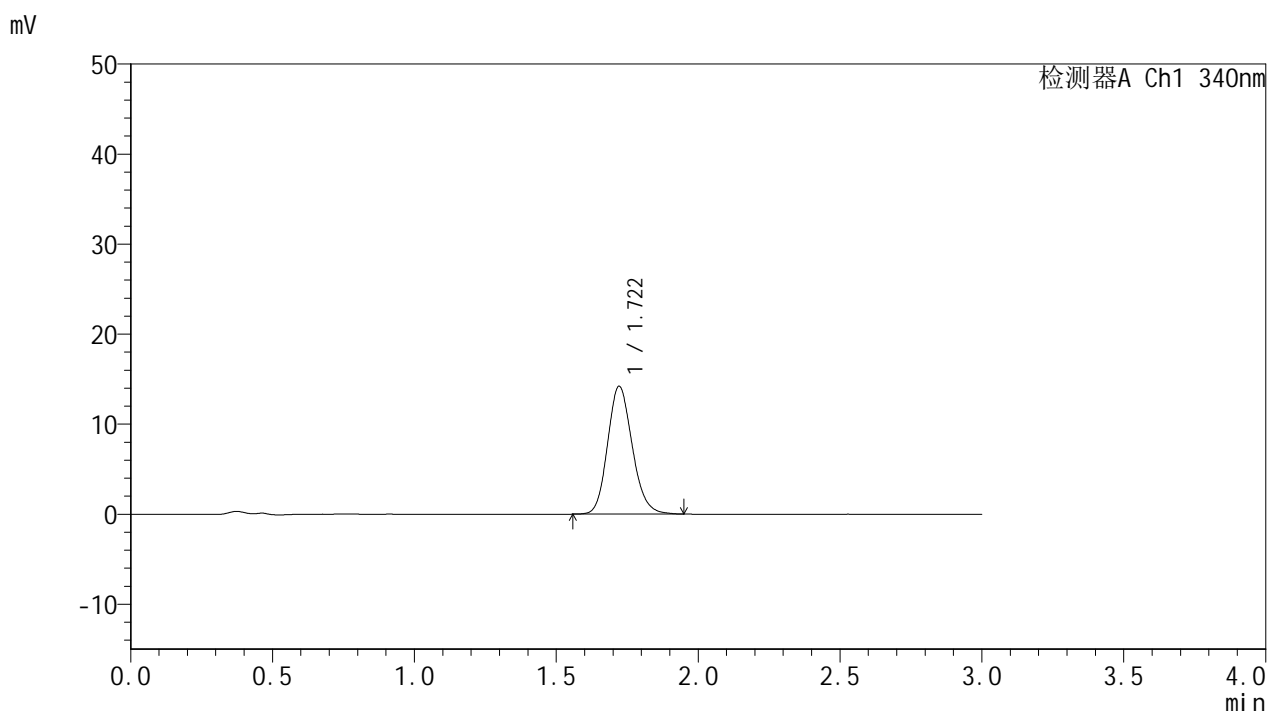


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-2/18-266-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-2h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 17:12:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:01:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	85903	100.000	14200	1899	1.157	--
总计		85903	100.000	14200			

图22 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15m g规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片4
供试品溶液-1

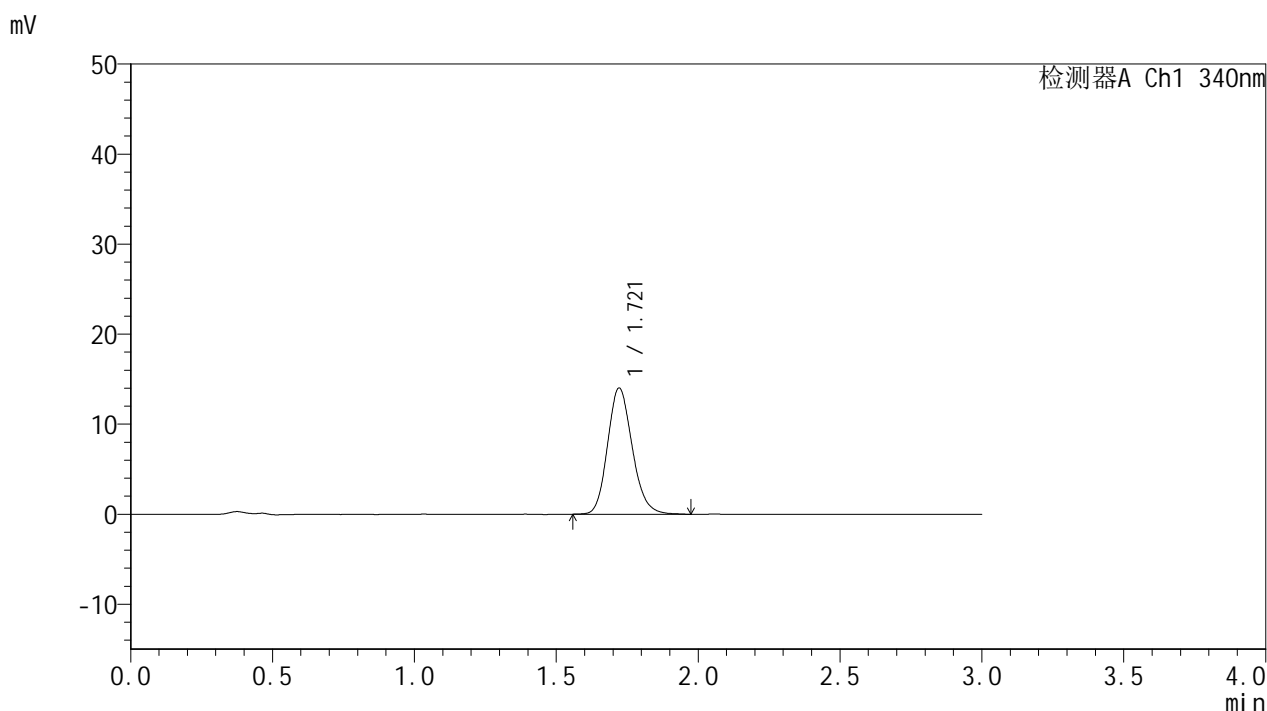


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 30-2/18-267-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-2h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 17:15:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:01:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

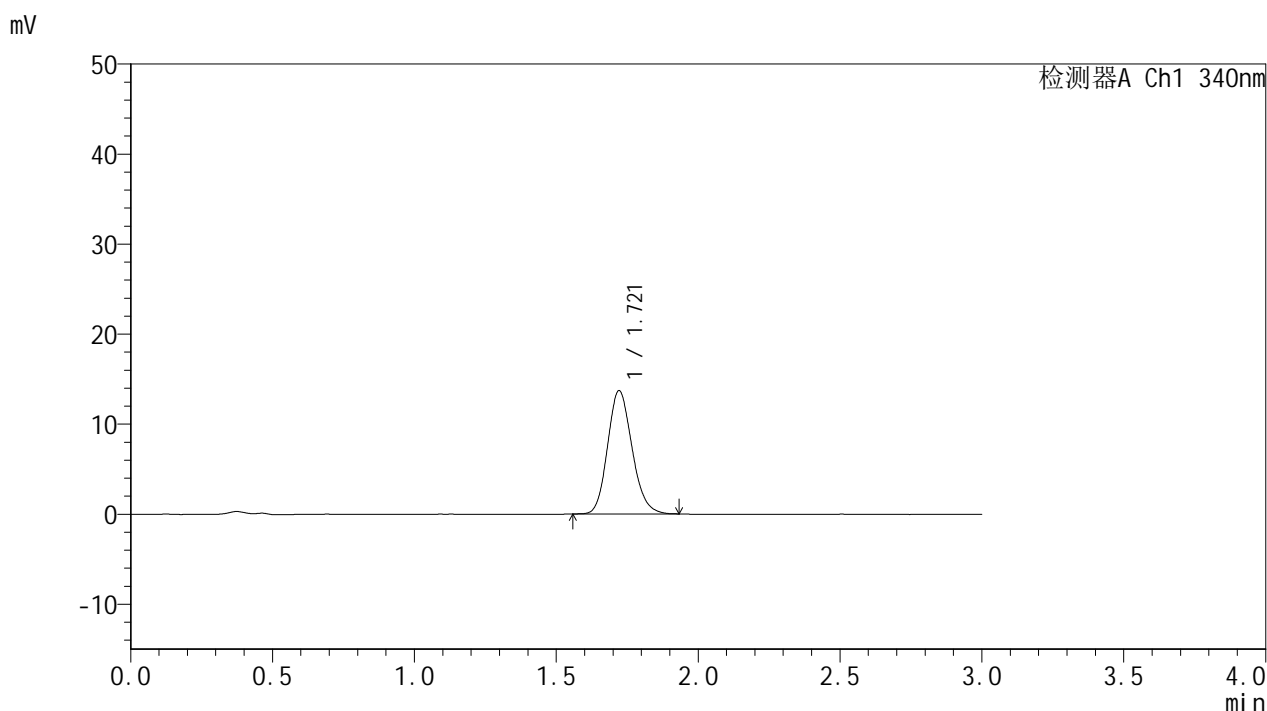
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.721	84955	100.000	14027	1904	1.165	--
总计		84955	100.000	14027			

图23 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15m g规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-2/18-268-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-2h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 17:19:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:01:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.721	82191	100.000	13699	1917	1.158	--
总计		82191	100.000	13699			

图24 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15m
g规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片6
供试品溶液-1

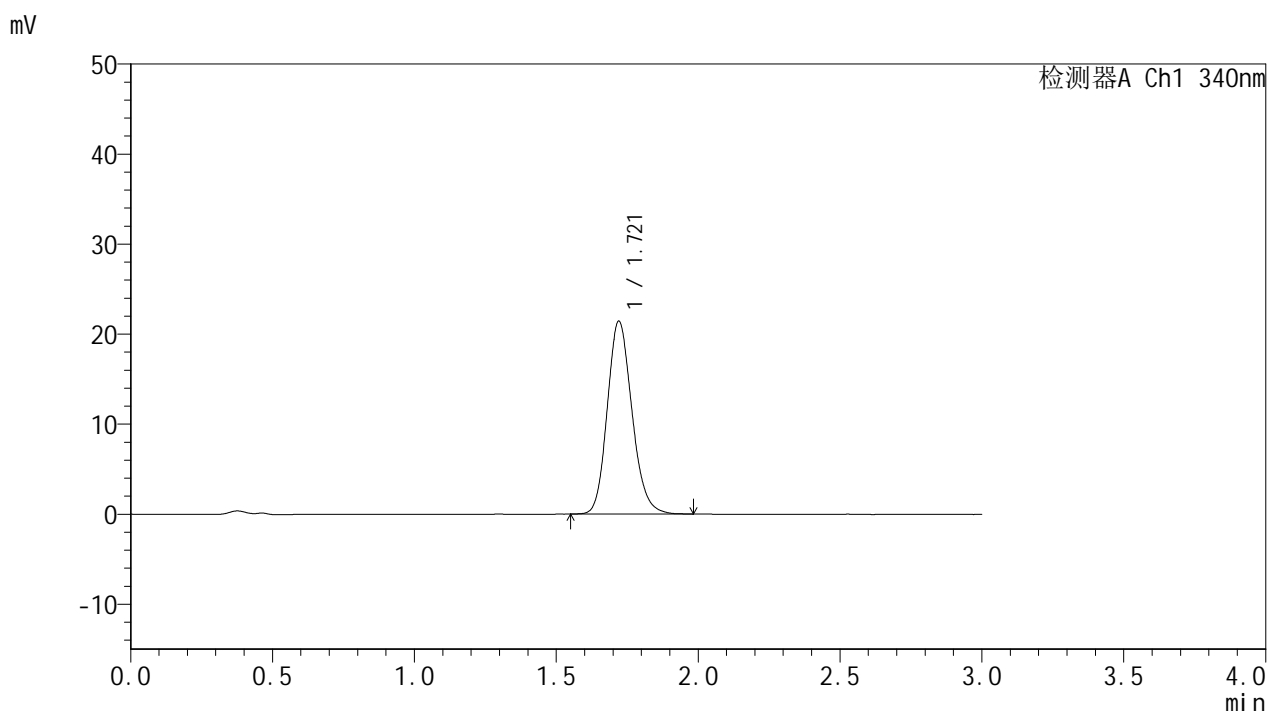


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 30-2/18-269-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-4h-P1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 17:22:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:01:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

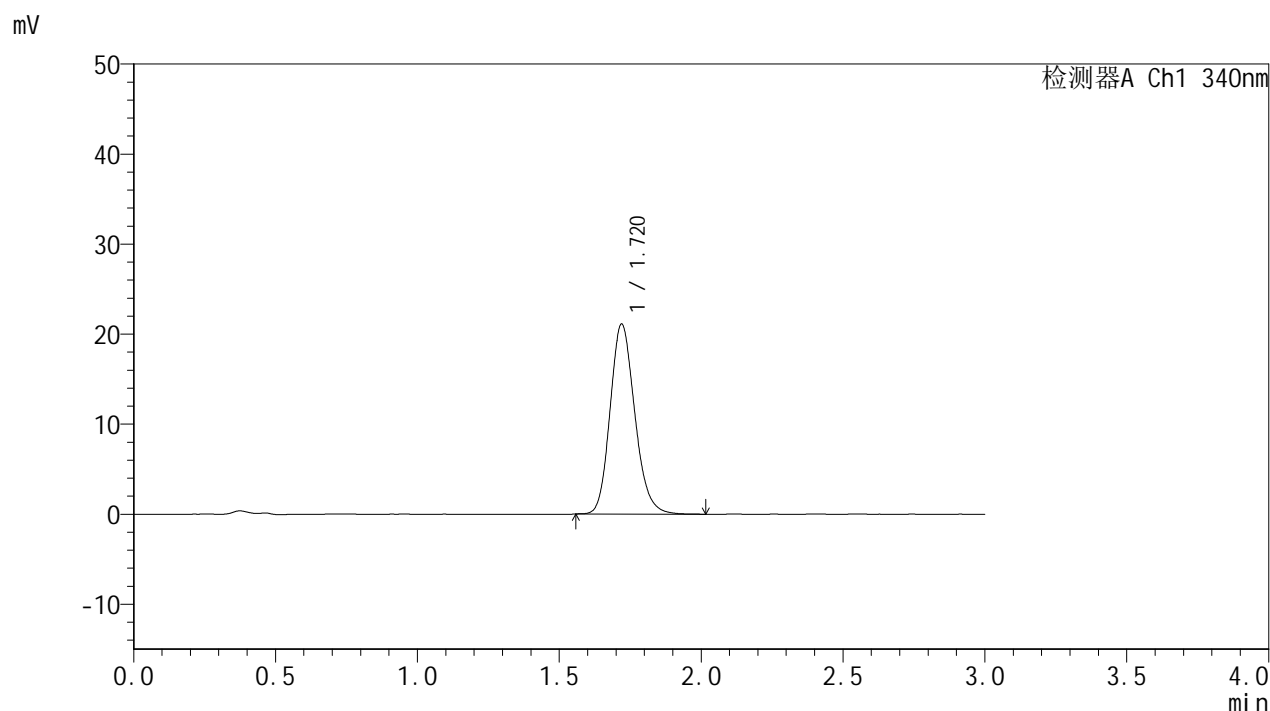
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.721	130119	100.000	21432	1892	1.166	--
总计		130119	100.000	21432			

图25 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15m g规格)-pH1.2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: RCMYP-4103 - 30-2/18-270-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-4h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 17:26:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:01:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.720	127961	100.000	21089	1900	1.172	--
总计		127961	100.000	21089			

图26 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15m
g规格)-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片2
供试品溶液-1

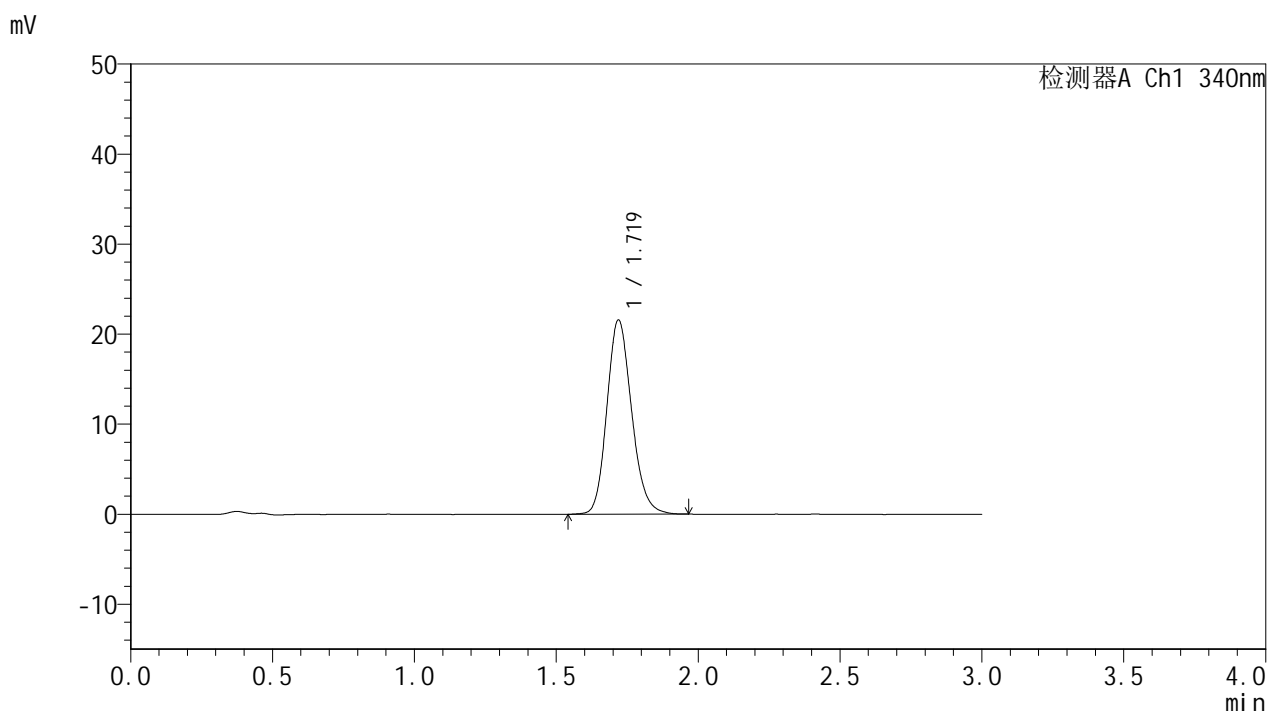


YMP-4103

<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 - 30-2/18-271-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-4h-P3.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 17:29:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:01:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

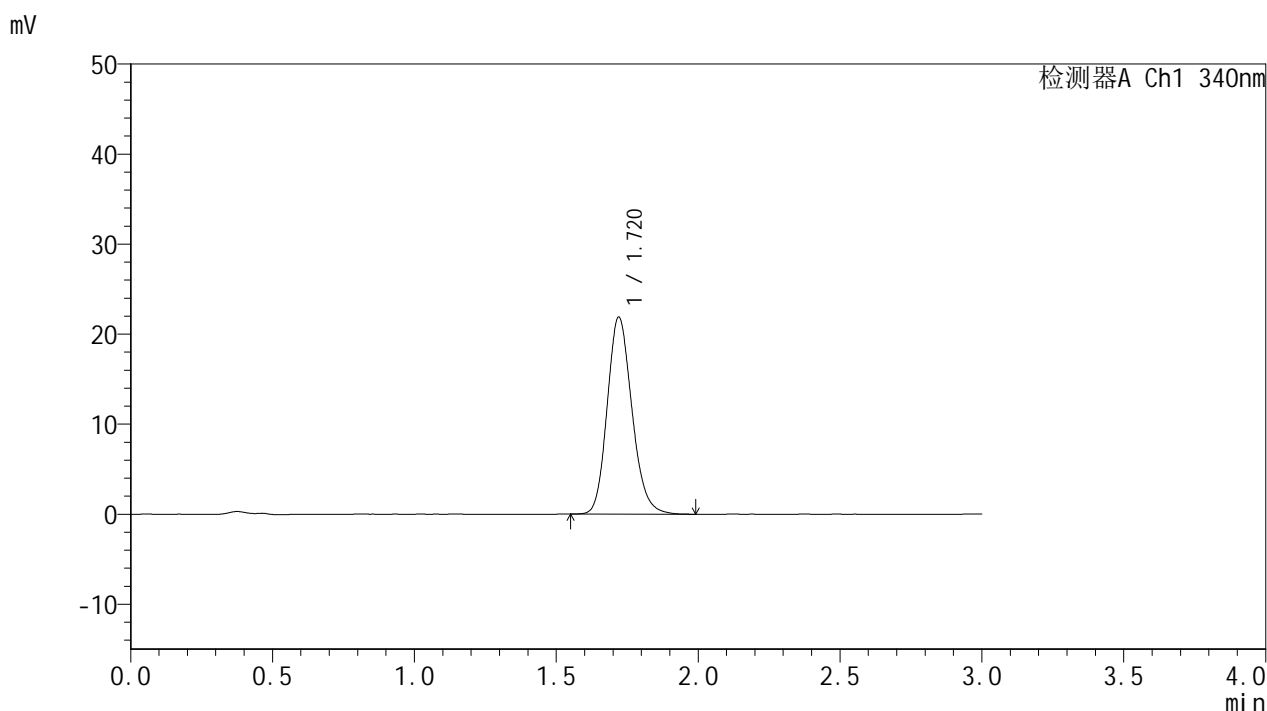
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.719	131034	100.000	21539	1890	1.167	--
总计		131034	100.000	21539			

图27 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15m g规格)-pH1.2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: RCMYP-4103 - 30-2/18-272-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-4h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 17:32:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:01:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.720	133032	100.000	21871	1891	1.171	--
总计		133032	100.000	21871			

图28 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15m
g规格)-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片4
供试品溶液-1

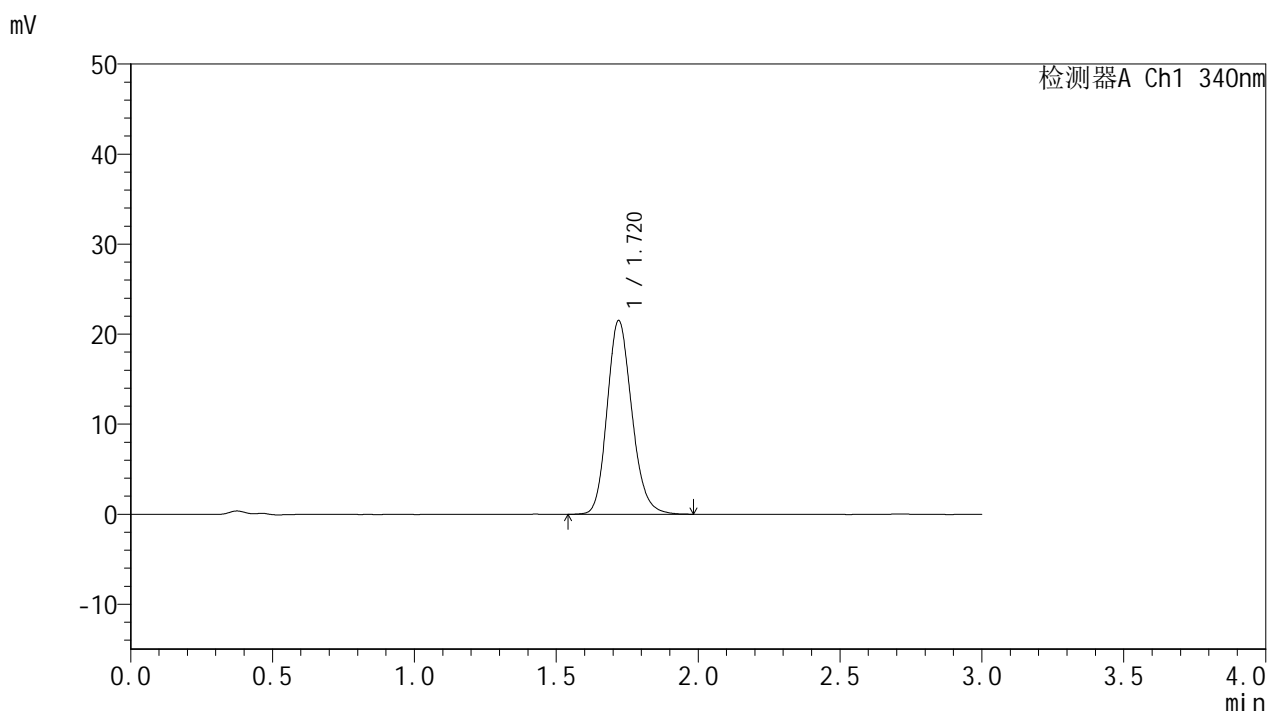


YMP-4103

<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 - 30-2/18-273-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-4h-P5.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 17:36:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:01:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

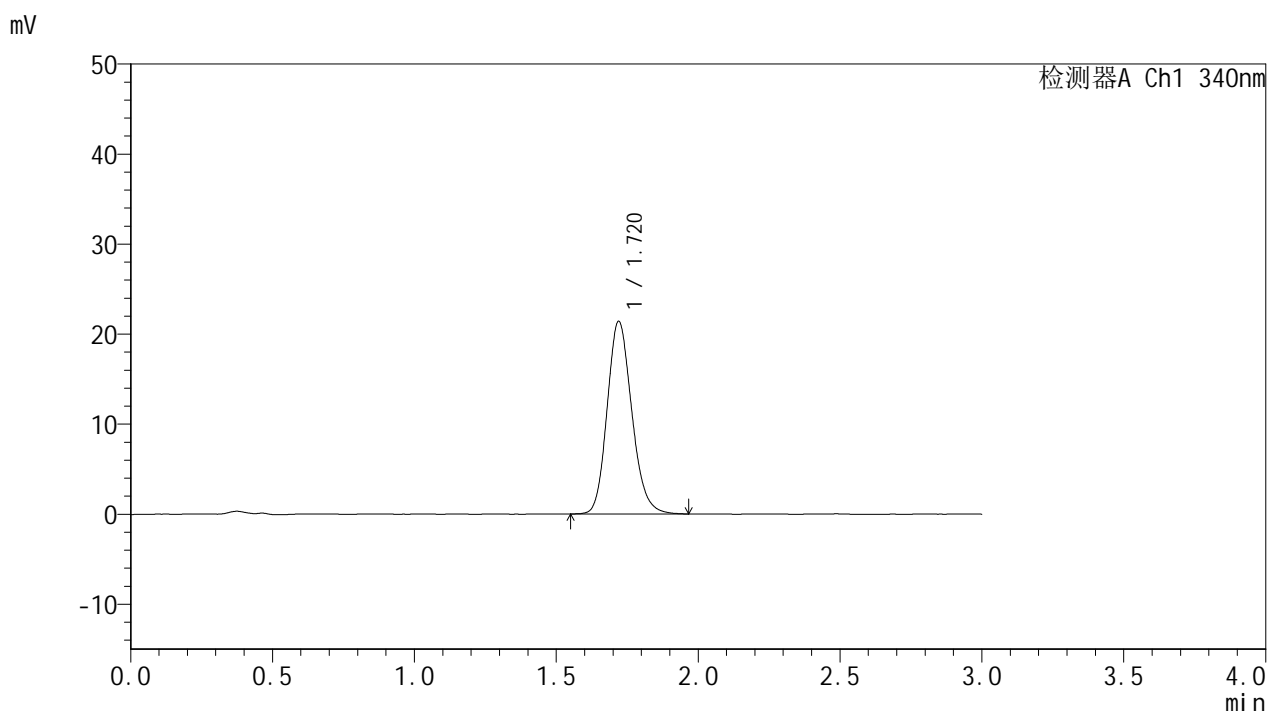
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.720	130682	100.000	21507	1897	1.171	--
总计		130682	100.000	21507			

图29 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15m g规格)-pH1.2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 - 30-2/18-274-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-4h-P6.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 17:39:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:01:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.720	129604	100.000	21382	1904	1.168	--
总计		129604	100.000	21382			

图30 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15m
g规格)-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片6
供试品溶液-1

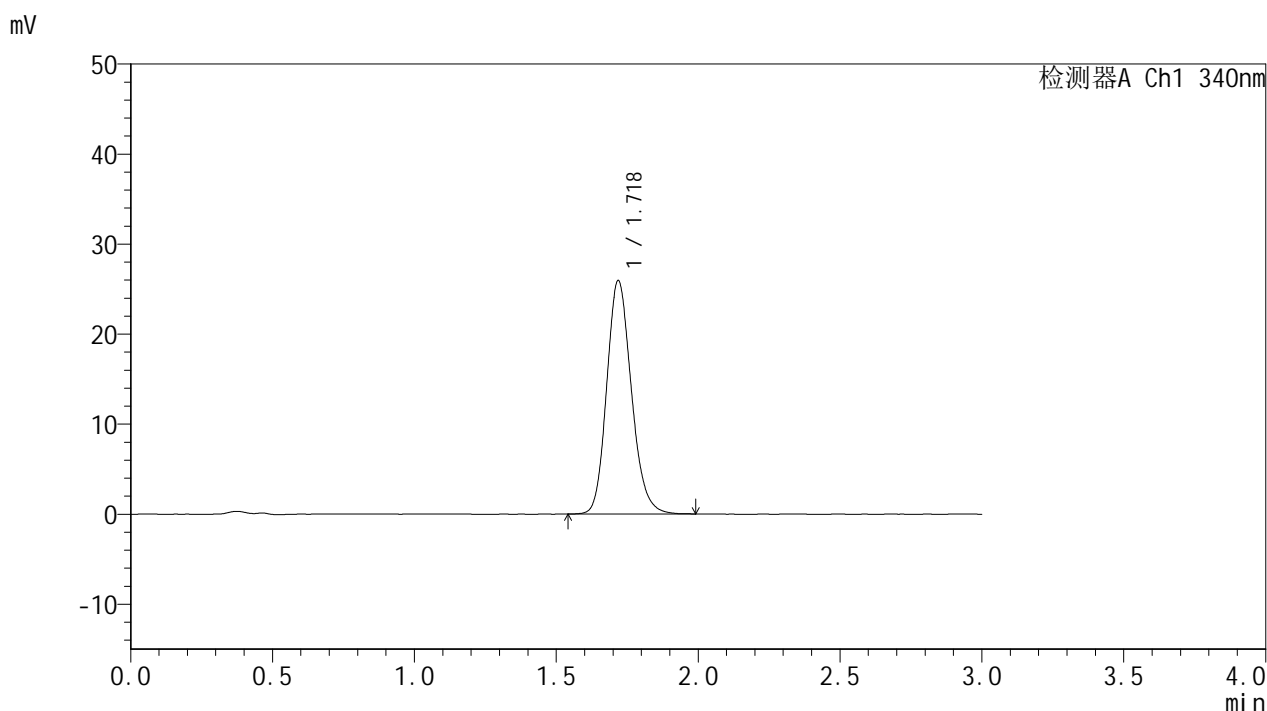


YMP-4103

<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 - 30-2/18-275-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-6h-P1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 17:42:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:01:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.718	156875	100.000	25845	1904	1.171	--
总计		156875	100.000	25845			

图31 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15m g规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片1
供试品溶液-1

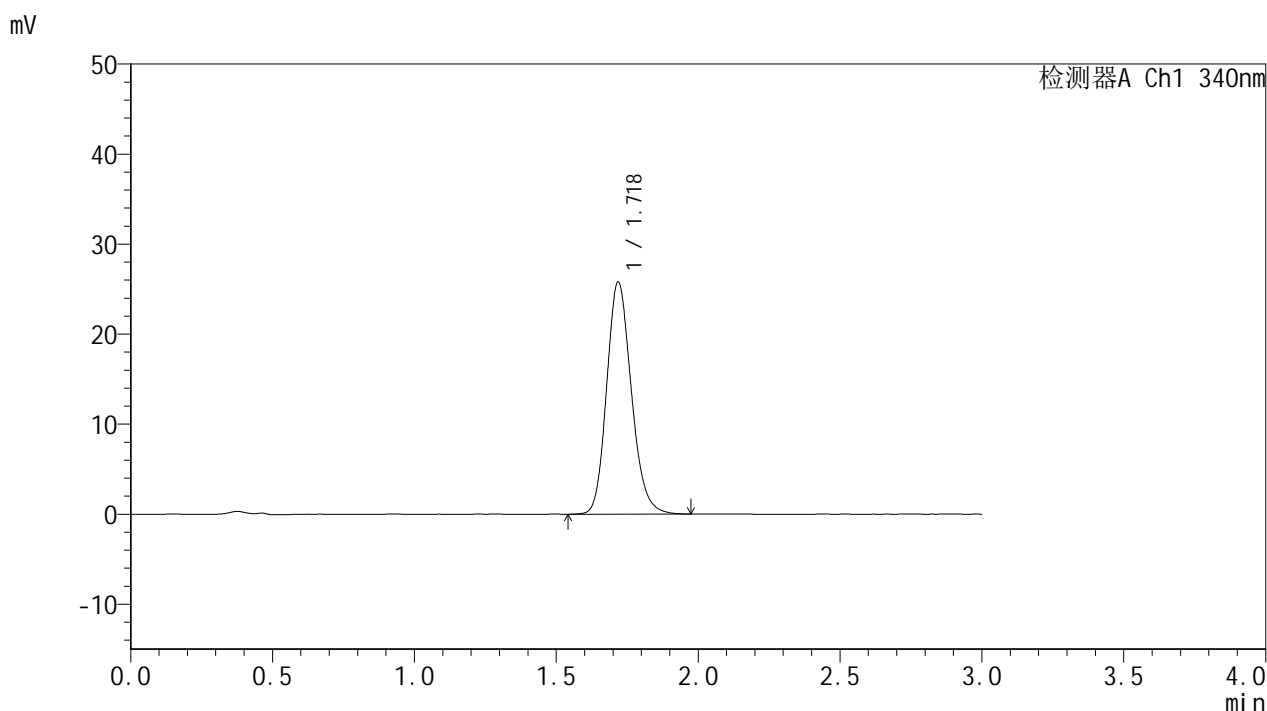


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 30-2/18-276-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-6h-P2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 17:46:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:02:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

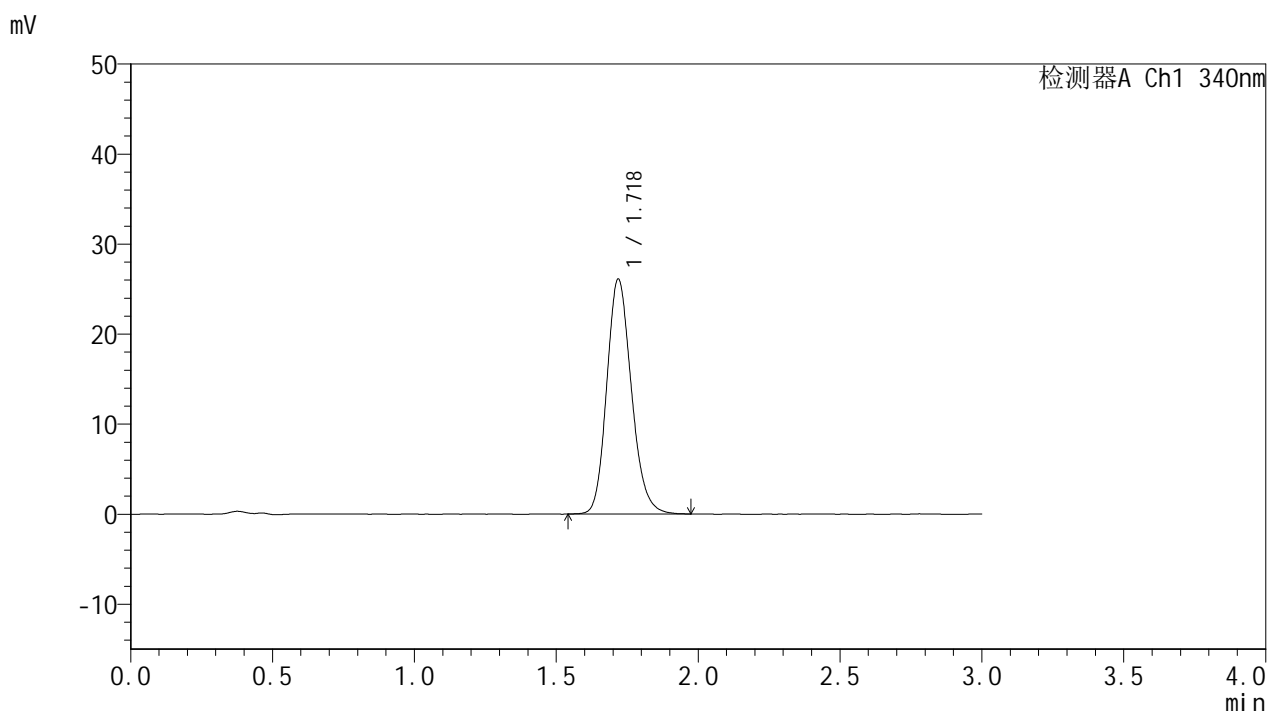
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.718	156149	100.000	25680	1898	1.174	--
总计		156149	100.000	25680			

图32 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15m g规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-2/18-277-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-6h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 17:49:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:02:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.718	157946	100.000	26006	1902	1.172	--
总计		157946	100.000	26006			

图33 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15m
g规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片3
供试品溶液-1

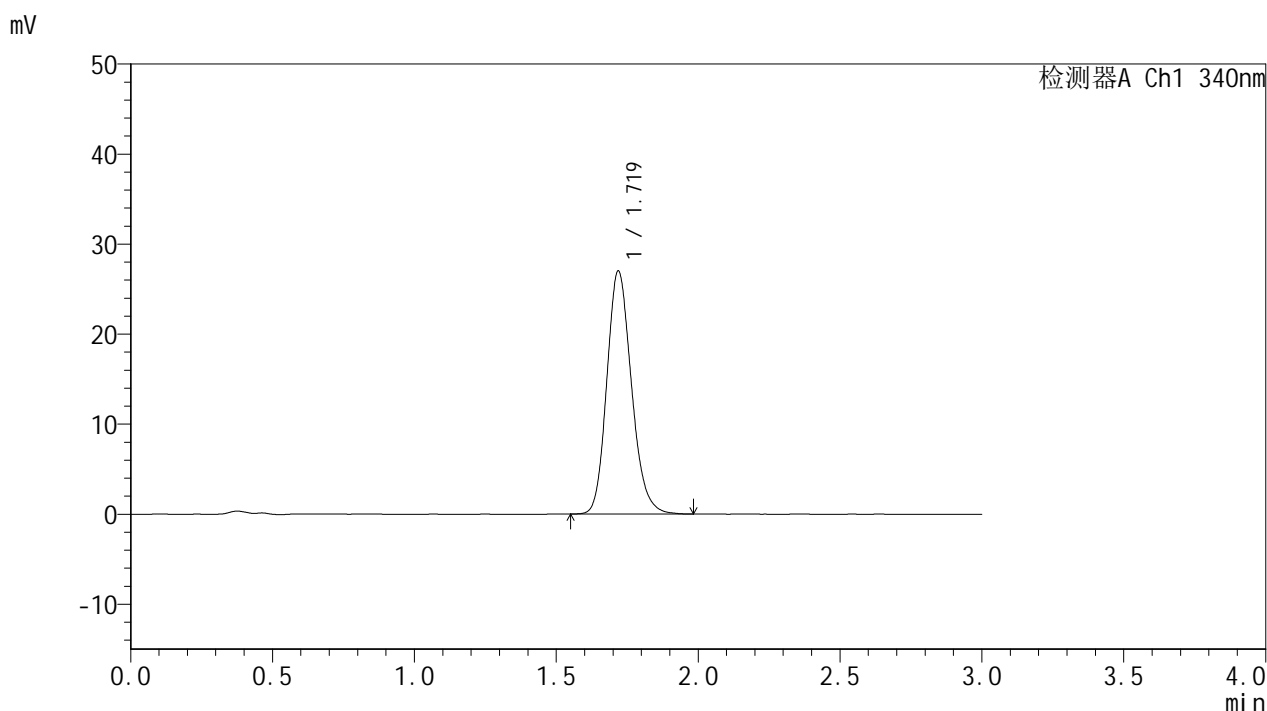


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-2/18-278-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-6h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 17:52:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:02:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

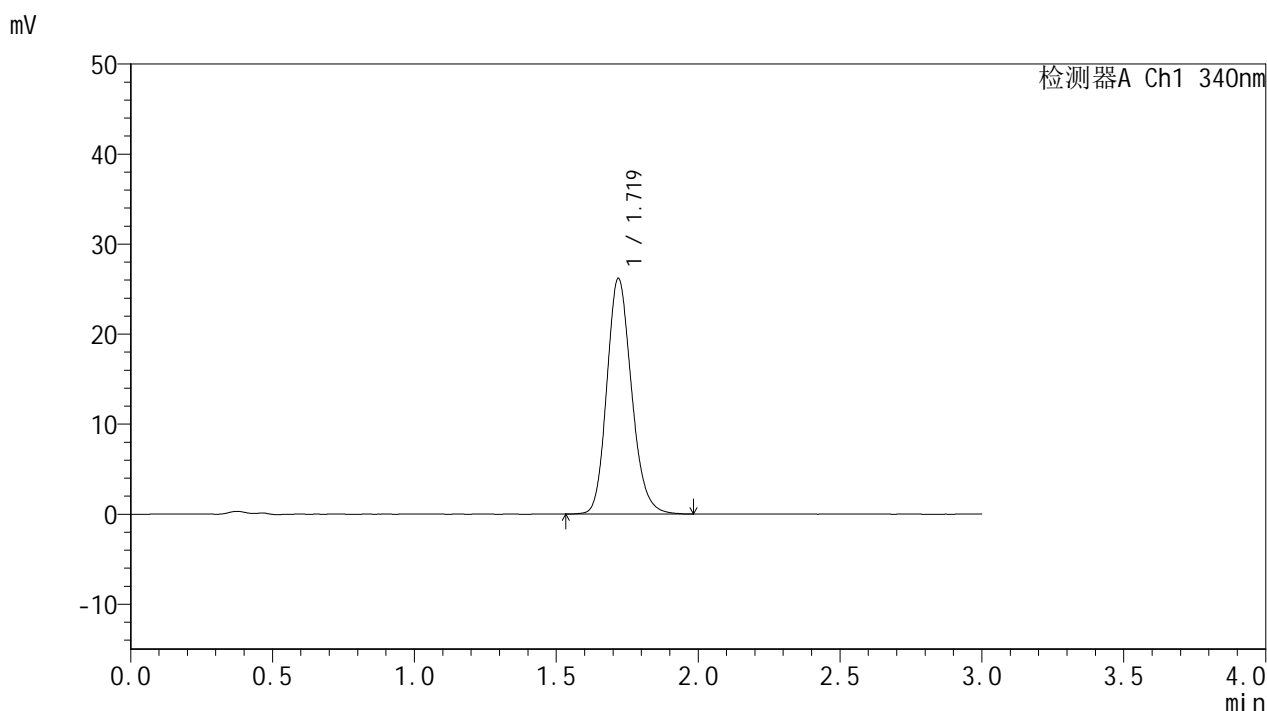
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.719	163358	100.000	26922	1902	1.177	--
总计		163358	100.000	26922			

图34 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15m g规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-2/18-279-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-6h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 17:56:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:02:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.719	158602	100.000	26114	1907	1.176	--
总计		158602	100.000	26114			

图35 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15m
g规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片5
供试品溶液-1

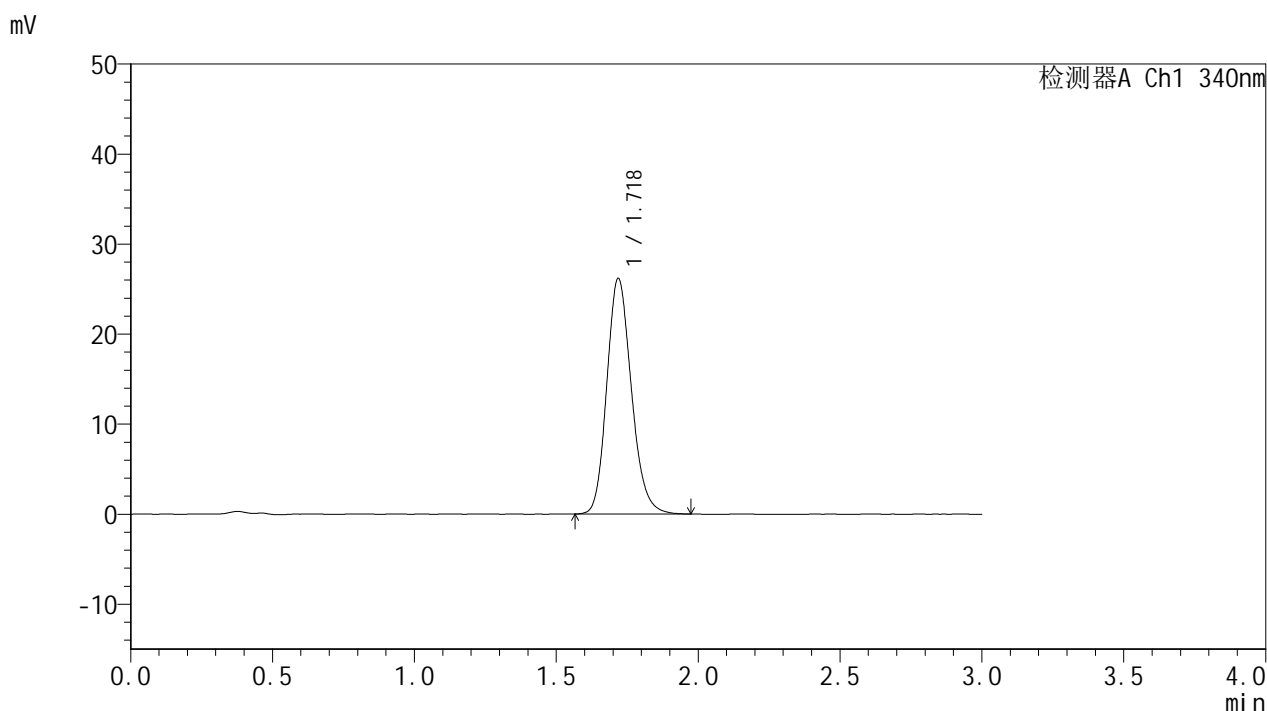


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-2/18-280-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-6h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 17:59:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:02:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

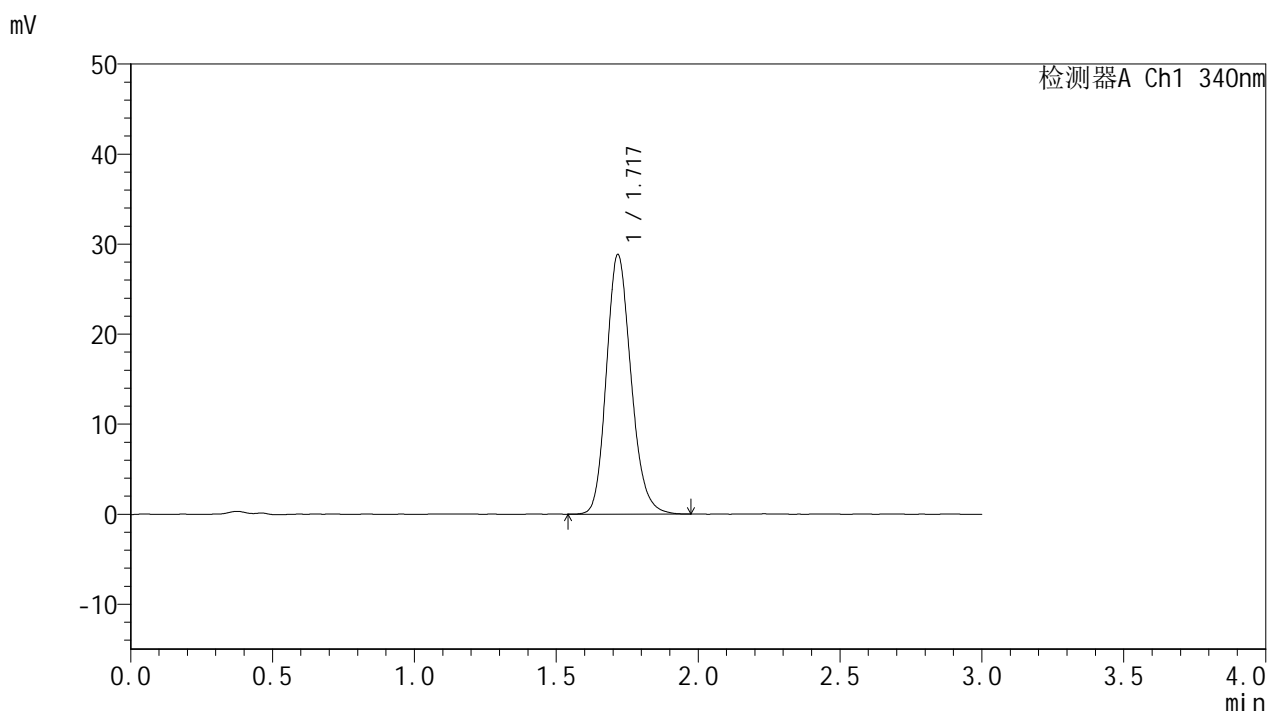
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.718	158074	100.000	26086	1911	1.176	--
总计		158074	100.000	26086			

图36 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15m g规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-2/18-281-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-8h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 18:03:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:02:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

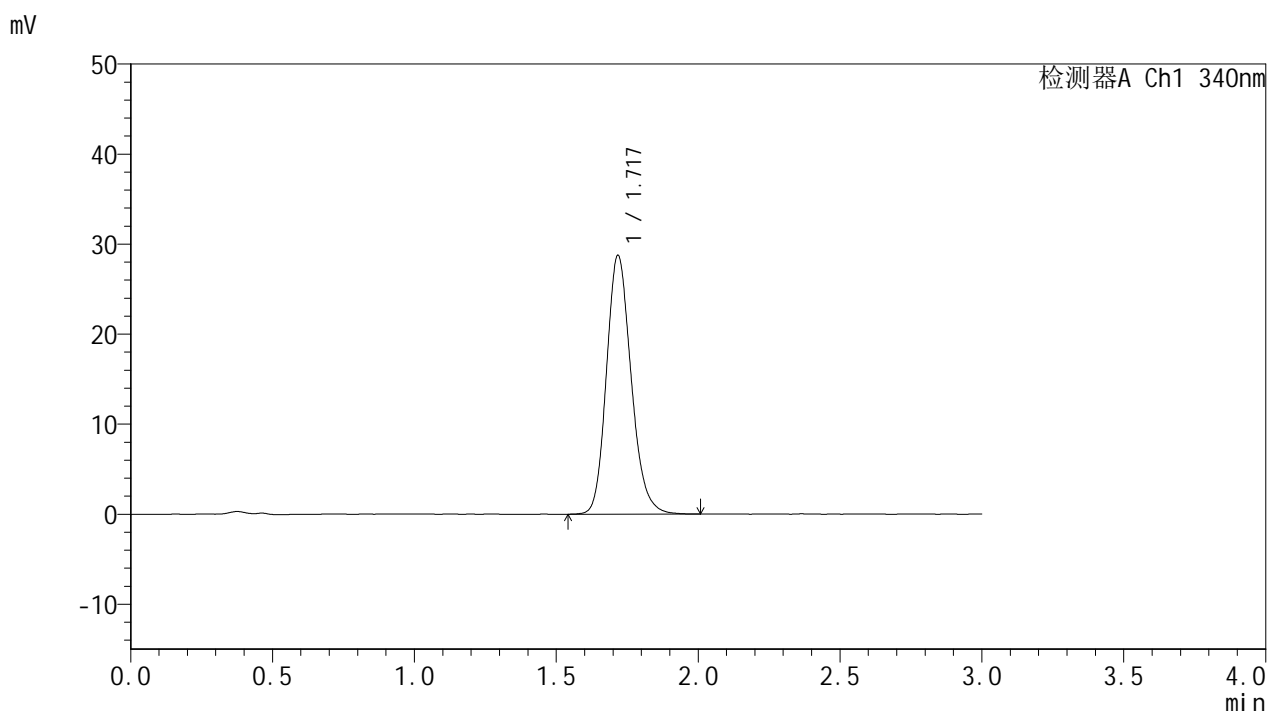
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.717	174447	100.000	28716	1904	1.180	--
总计		174447	100.000	28716			

图37 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15m
g规格)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-2/18-282-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-8h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 18:06:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:02:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

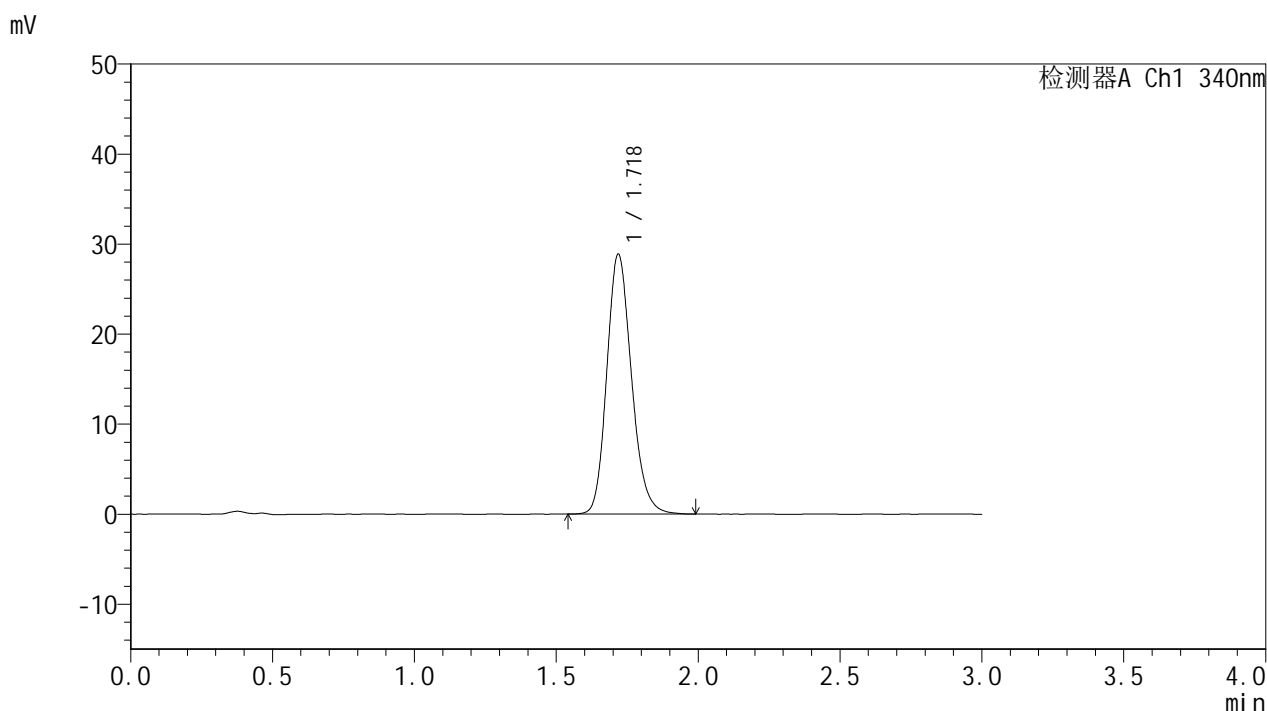
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.717	174413	100.000	28609	1900	1.182	--
总计		174413	100.000	28609			

图38 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15m
g规格)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-2/18-283-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-8h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 18:09:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:02:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.718	174731	100.000	28773	1903	1.181	--
总计		174731	100.000	28773			

图39 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15m
g规格)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片3
供试品溶液-1

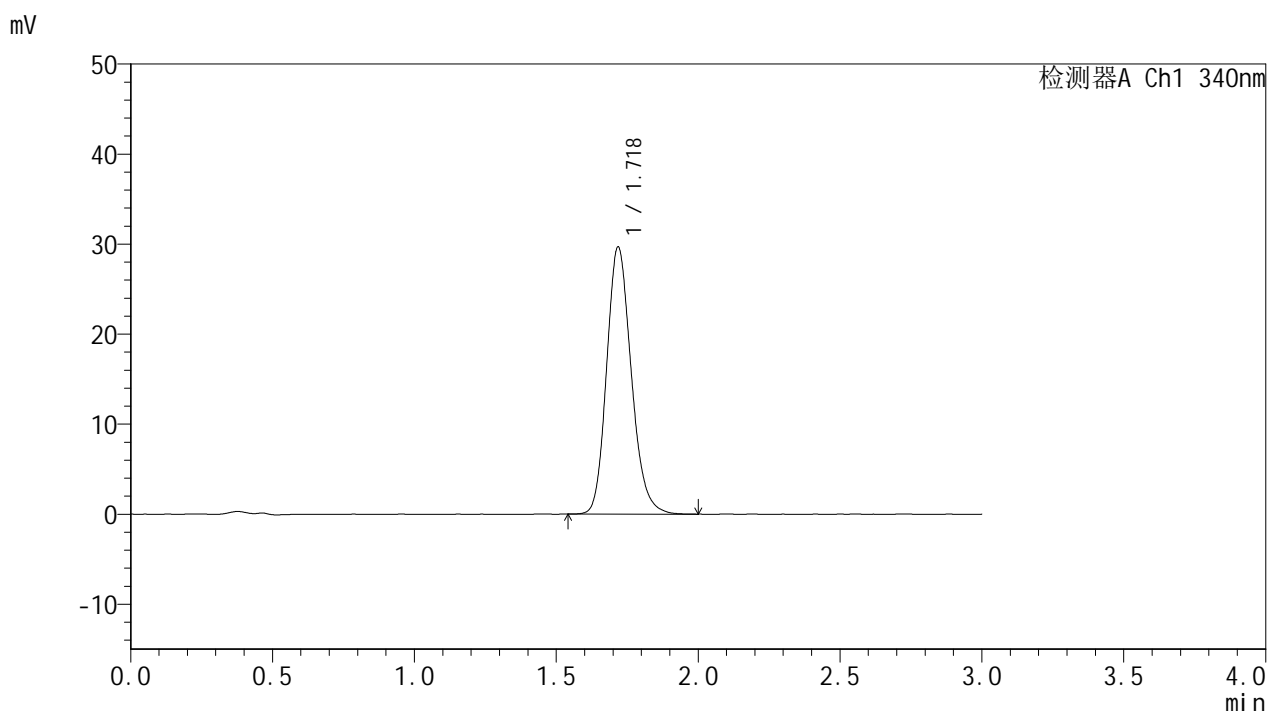


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-2/18-284-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-8h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 18:13:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:02:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.718	179261	100.000	29527	1908	1.182	--
总计		179261	100.000	29527			

图40 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15m
g规格)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片4
供试品溶液-1

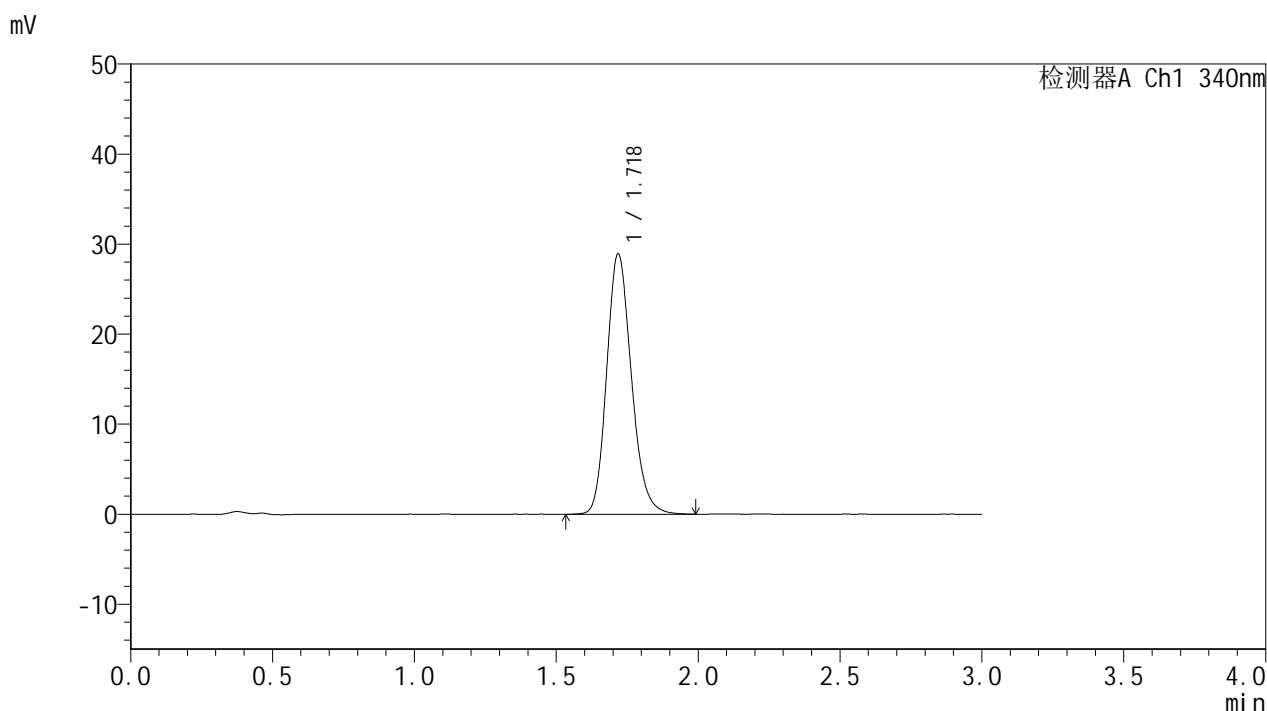


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 30-2/18-285-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-8h-P5.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 18:16:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:02:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

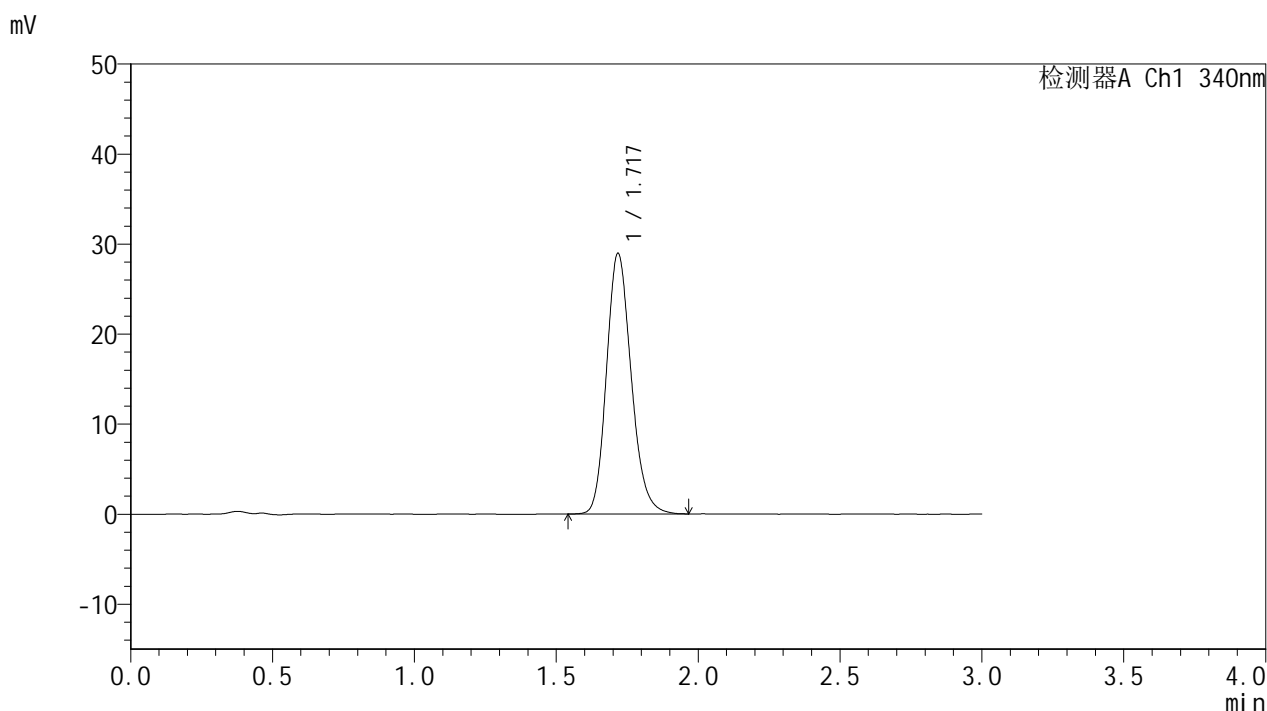
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.718	175467	100.000	28804	1897	1.183	--
总计		175467	100.000	28804			

图41 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15m
g规格)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-2/18-286-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-8h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 18:19:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:02:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.717	175480	100.000	28788	1895	1.182	--
总计		175480	100.000	28788			

图42 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15m
g规格)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片6
供试品溶液-1

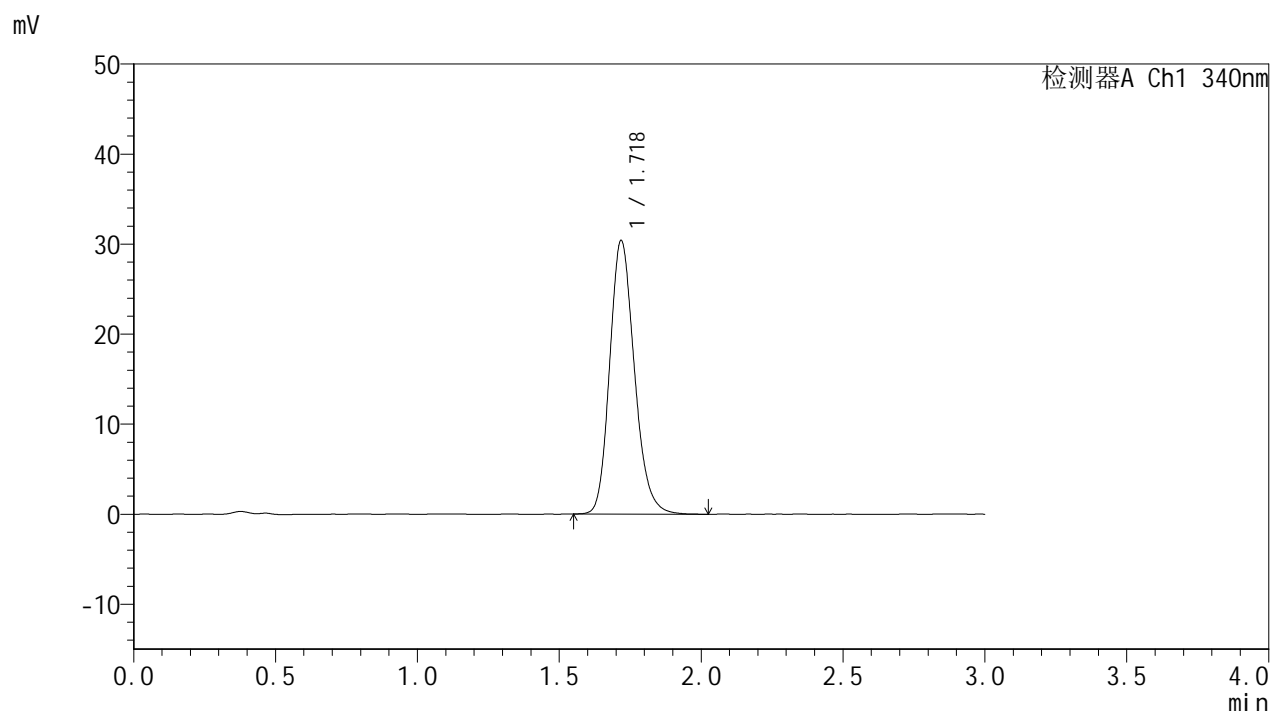


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 30-2/18-287-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10h-P1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 18:23:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:02:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.718	184551	100.000	30273	1894	1.189	--
总计		184551	100.000	30273			

图43 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15m g规格)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片1
供试品溶液-1

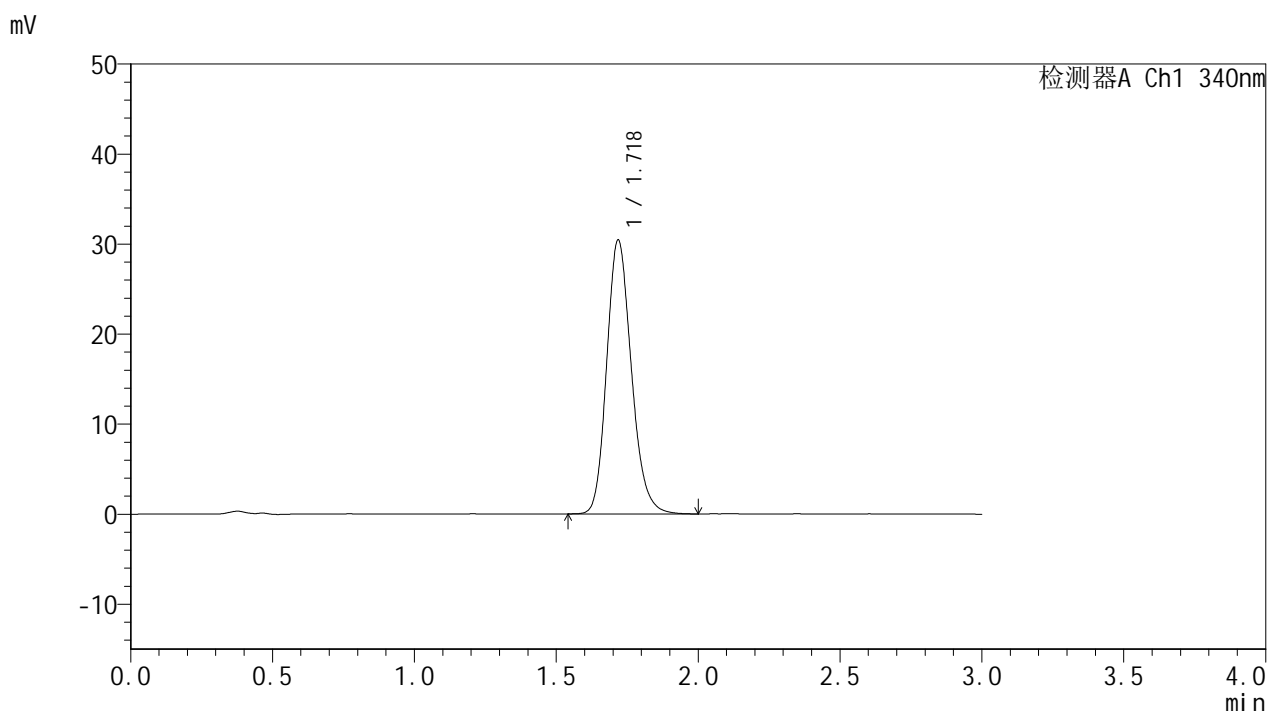


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 30-2/18-288-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10h-P2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 18:26:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:02:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.718	184329	100.000	30297	1899	1.185	--
总计		184329	100.000	30297			

图44 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15m g规格)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片2
供试品溶液-1

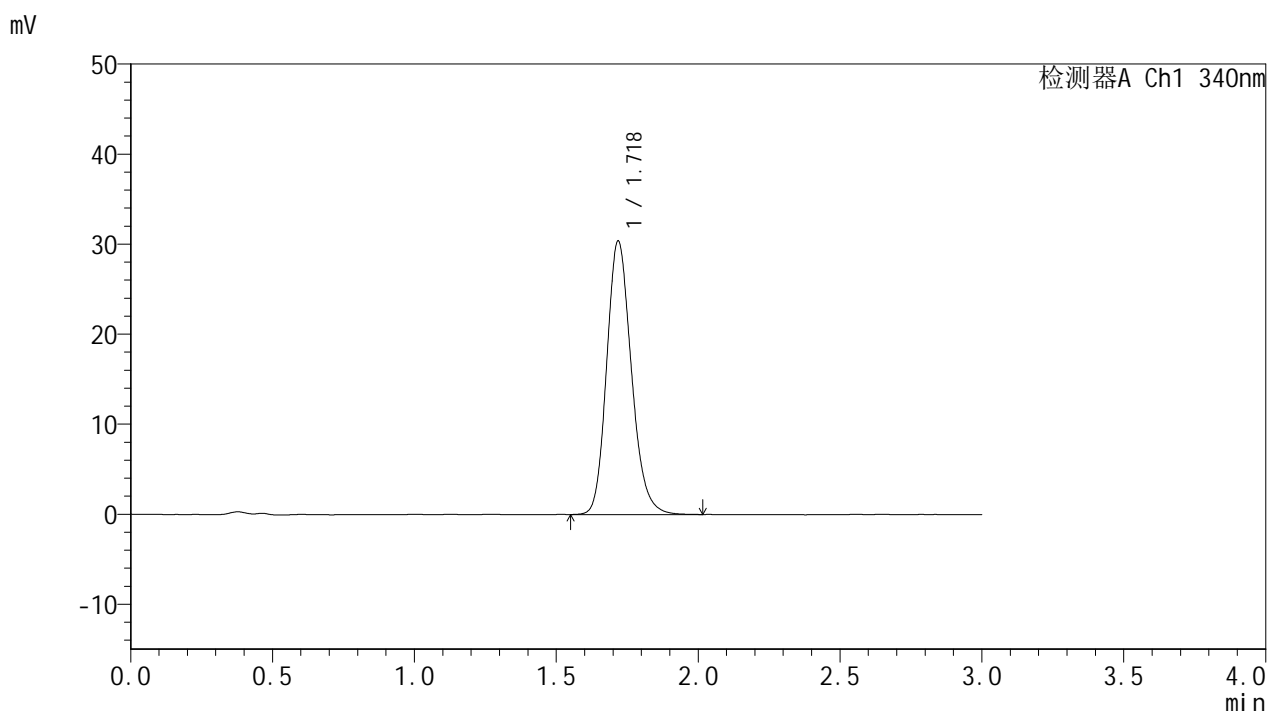


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 30-2/18-289-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10h-P3.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 18:29:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:02:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.718	184398	100.000	30262	1899	1.184	--
总计		184398	100.000	30262			

图45 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15m
g规格)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片3
供试品溶液-1

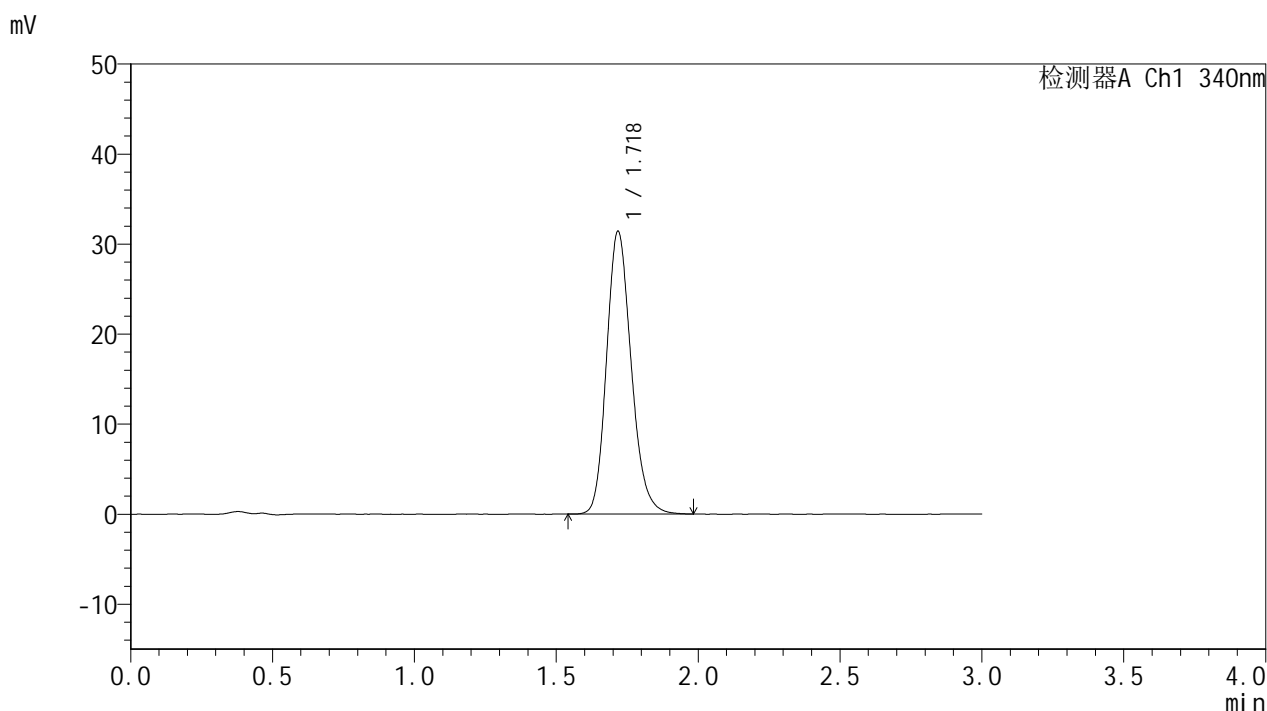


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 30-2/18-290-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10h-P4.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 18:33:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:02:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.718	190058	100.000	31237	1905	1.185	--
总计		190058	100.000	31237			

图46 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15m
g规格)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片4
供试品溶液-1

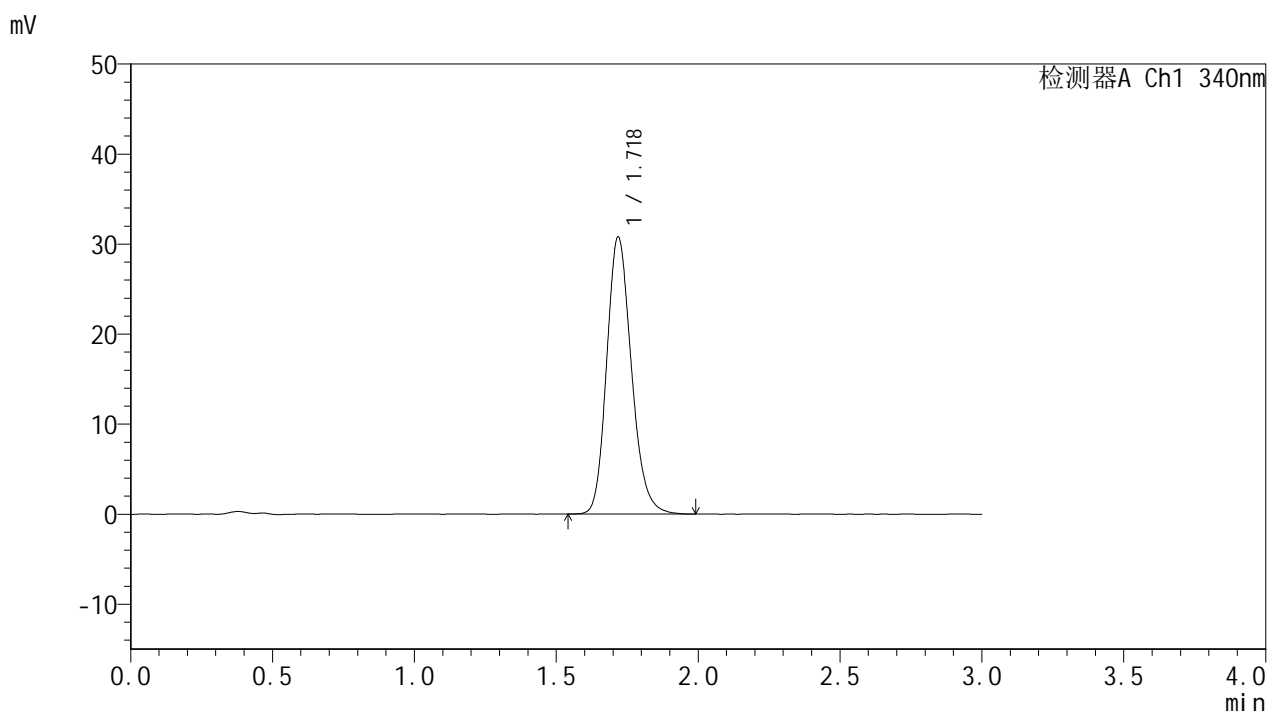


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-2/18-291-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 18:36:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:02:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.718	187016	100.000	30662	1894	1.188	--
总计		187016	100.000	30662			

图47 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15m g规格)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片5
供试品溶液-1

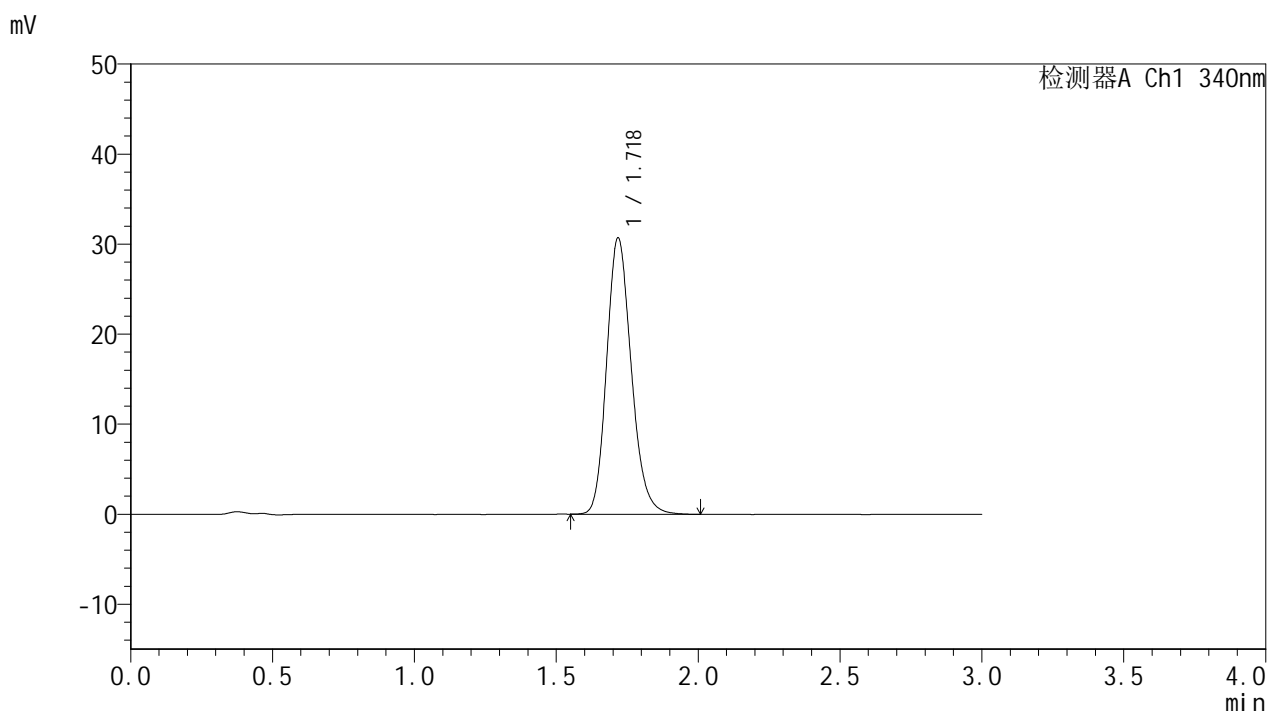


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 30-2/18-292-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10h-P6.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 18:40:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:02:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.718	185740	100.000	30551	1902	1.185	--
总计		185740	100.000	30551			

图48 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片6
供试品溶液-1

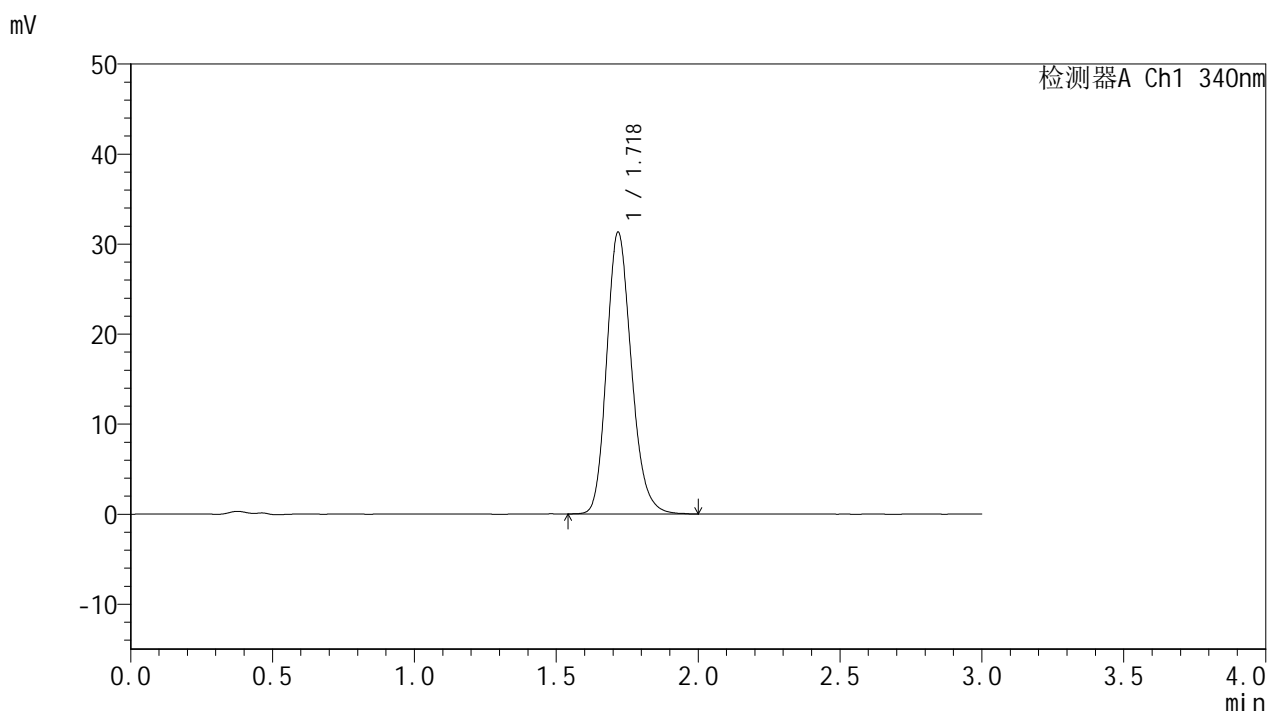


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 30-2/18-293-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-12h-P1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 18:43:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:02:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.718	190275	100.000	31171	1895	1.190	--
总计		190275	100.000	31171			

图49 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15m g规格)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片1
供试品溶液-1

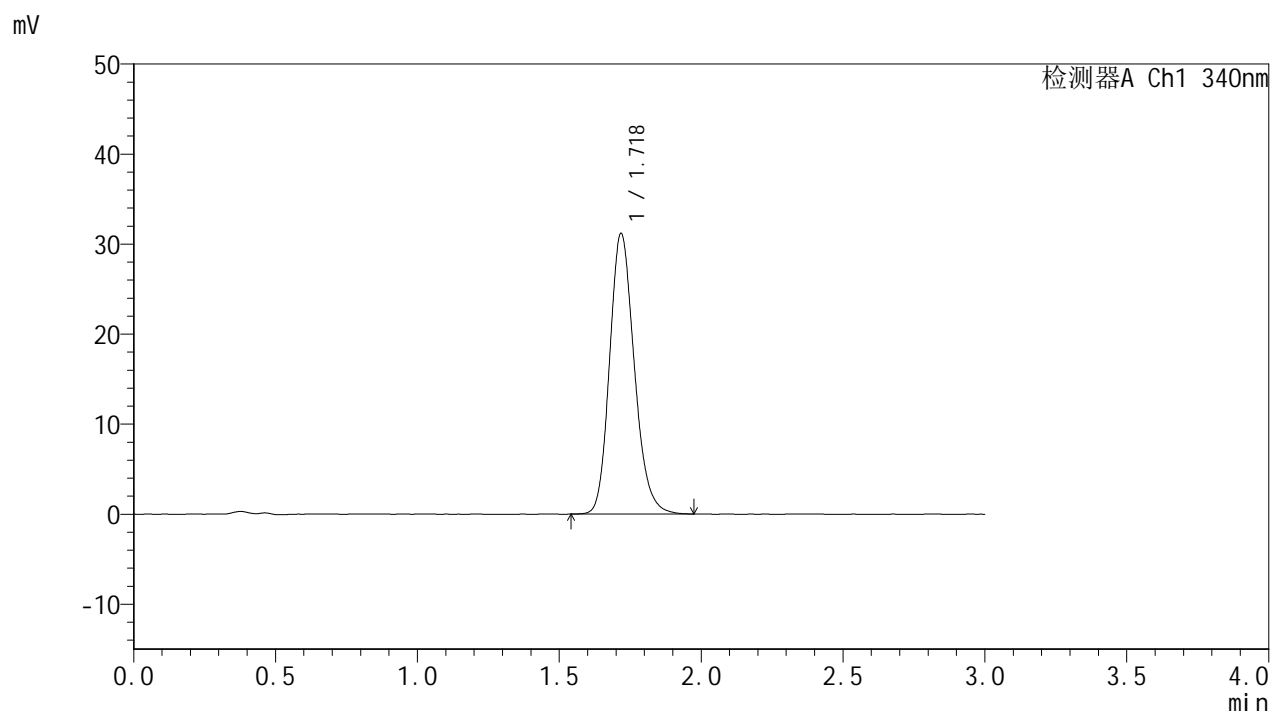


YMP-4103

<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 - 30-2/18-294-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-12h-P2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 18:46:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:02:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.718	188999	100.000	31024	1897	1.187	--
总计		188999	100.000	31024			

图50 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15m g规格)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片2
供试品溶液-1

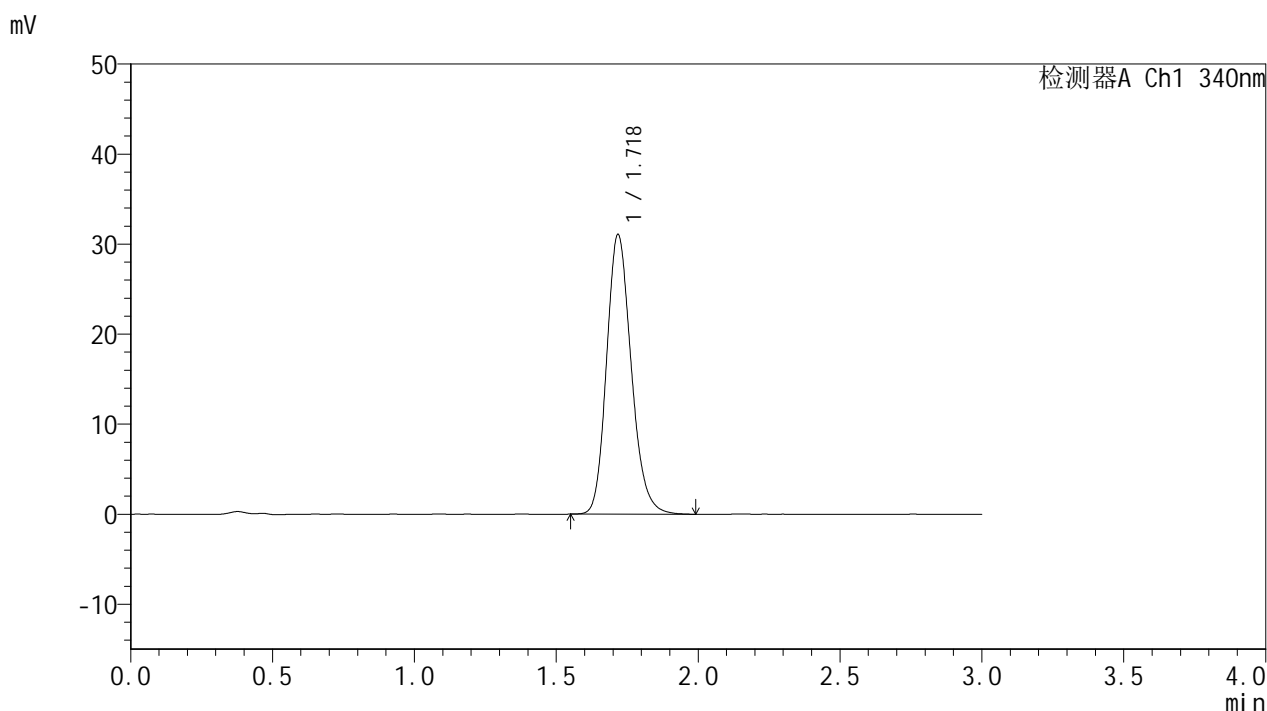


YMP-4103

<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 - 30-2/18-295-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-12h-P3.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 18:50:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:02:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.718	187910	100.000	30892	1904	1.186	--
总计		187910	100.000	30892			

图51 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15m
g规格)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片3
供试品溶液-1

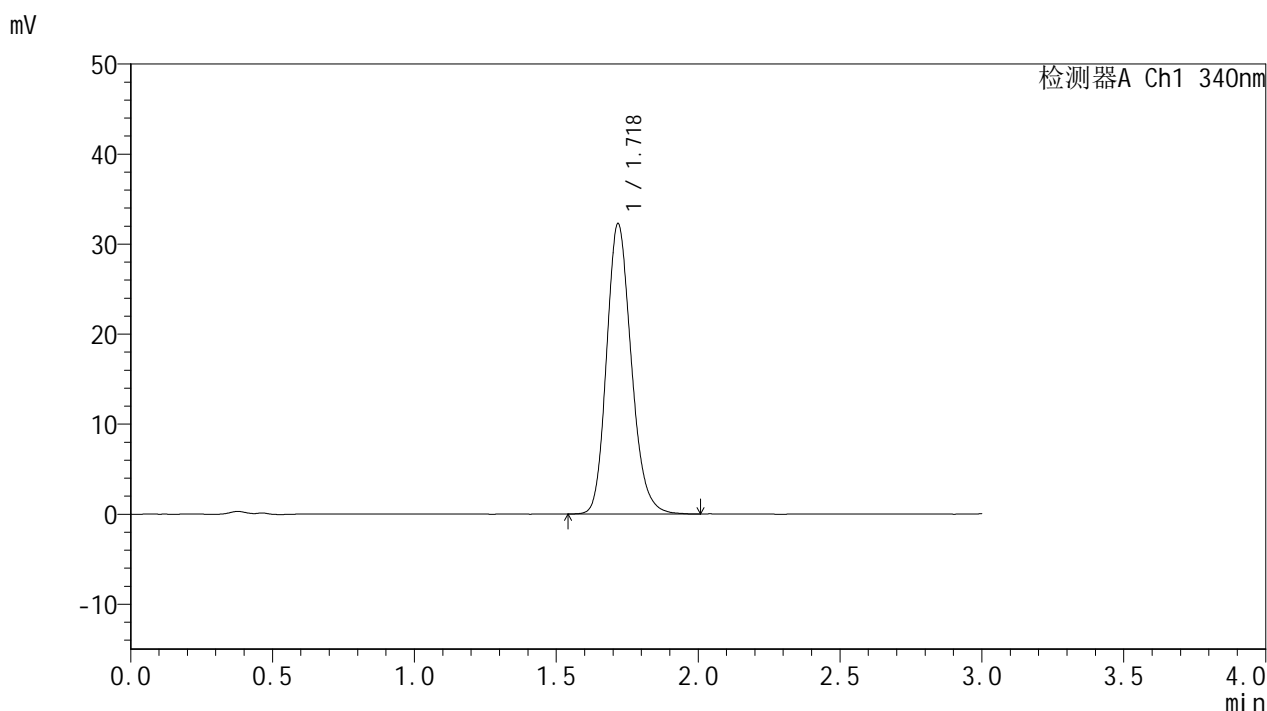


YMP-4103

<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 - 30-2/18-296-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-12h-P4.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 18:53:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:02:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

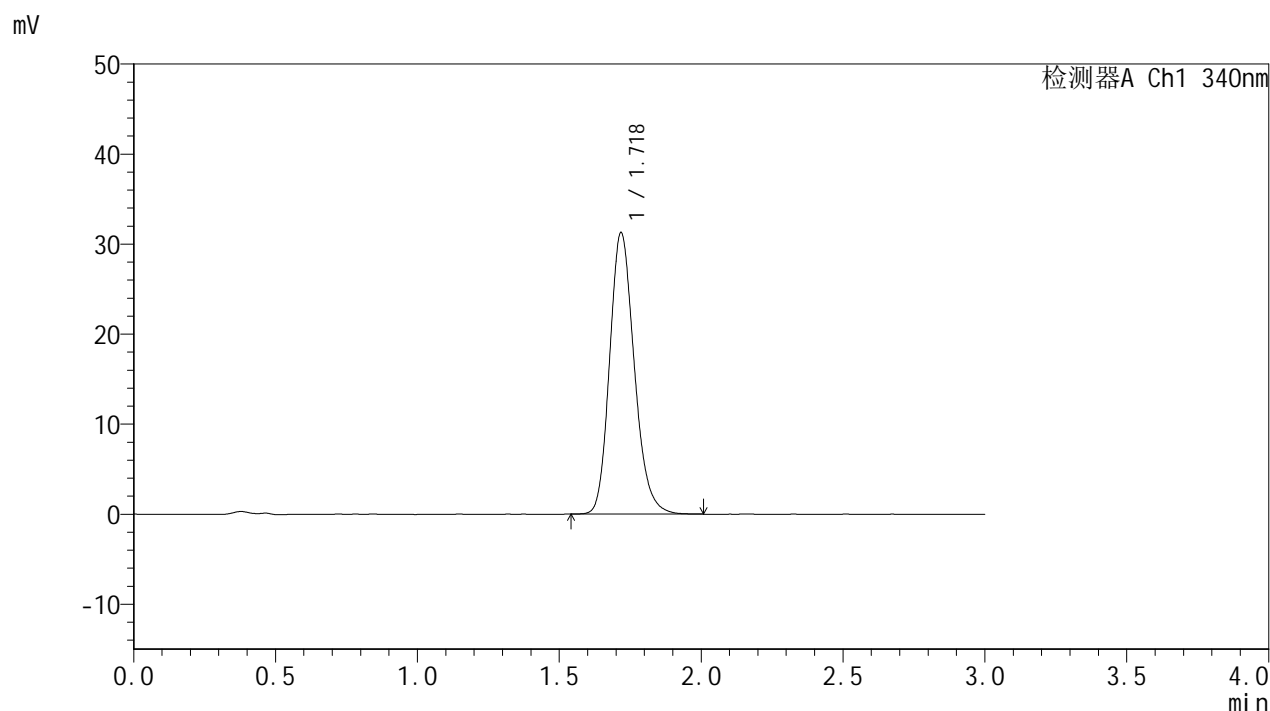
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.718	195506	100.000	32086	1896	1.188	--
总计		195506	100.000	32086			

图52 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15m g规格)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-2/18-297-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-12h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 18:57:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:02:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.718	189265	100.000	31109	1904	1.191	--
总计		189265	100.000	31109			

图53 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15m
g规格)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片5
供试品溶液-1

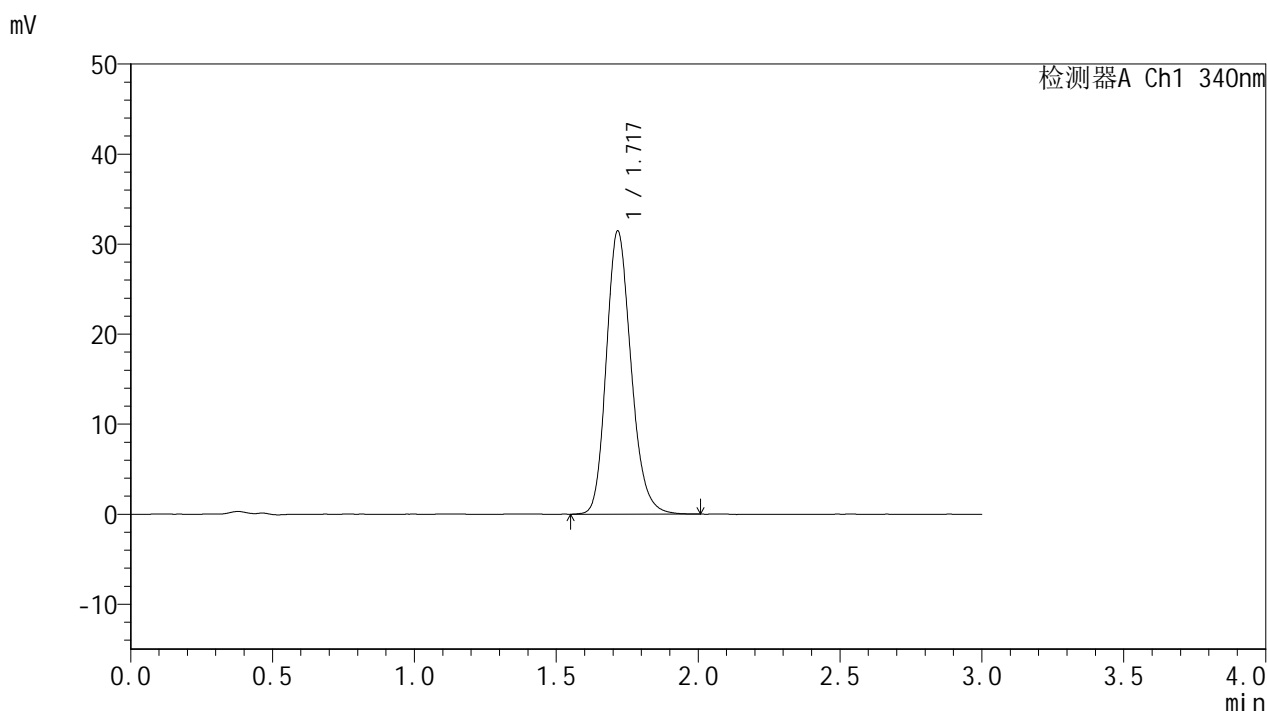


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-2/18-298-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-12h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 19:00:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:03:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.717	190915	100.000	31349	1894	1.193	--
总计		190915	100.000	31349			

图54 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15m
g规格)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片6
供试品溶液-1

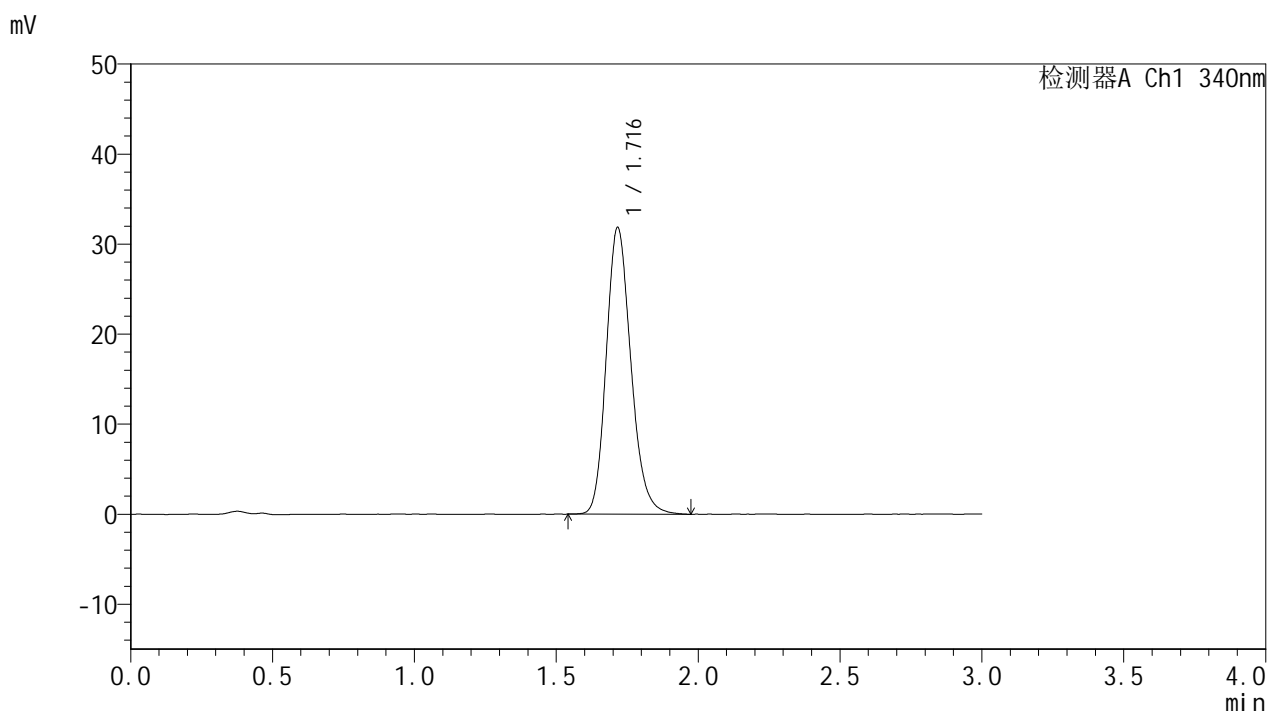


YMP-4103

<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 - 30-2/18-299-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-16h-P1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 19:03:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:03:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.716	192764	100.000	31763	1903	1.189	--
总计		192764	100.000	31763			

图55 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15m g规格)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片1
供试品溶液-1

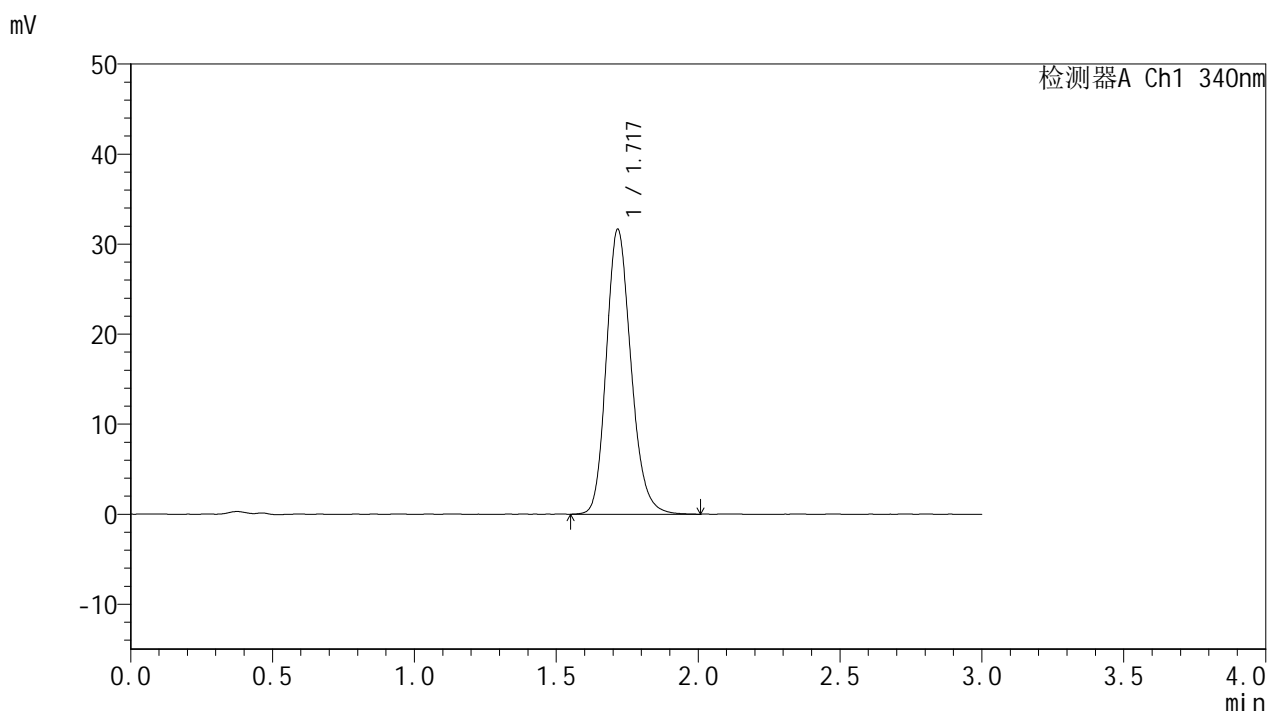


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-2/18-300-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-16h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 19:07:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:03:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.717	191944	100.000	31547	1903	1.187	--
总计		191944	100.000	31547			

图56 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片2
供试品溶液-1

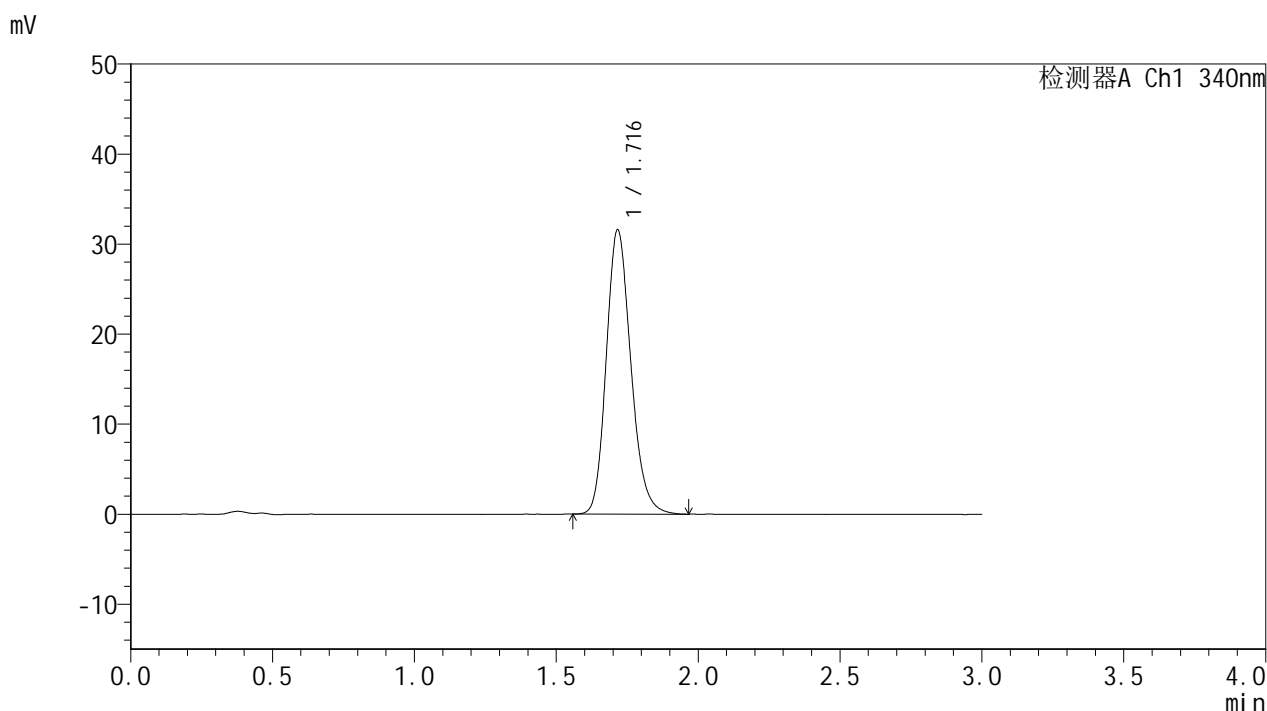


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 30-2/18-301-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-16h-P3.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 19:10:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:03:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.716	190651	100.000	31498	1910	1.188	--
总计		190651	100.000	31498			

图57 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15m g规格)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片3
供试品溶液-1

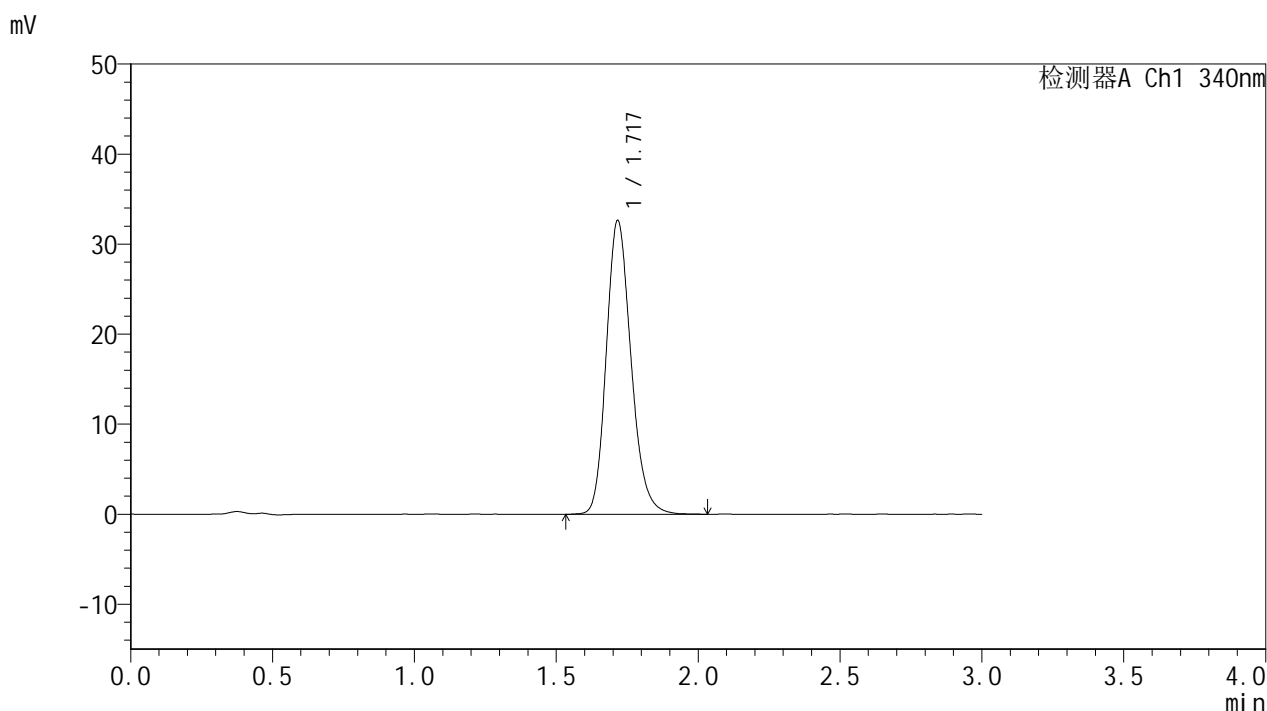


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-2/18-302-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-16h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 19:13:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:03:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.717	198628	100.000	32547	1888	1.193	--
总计		198628	100.000	32547			

图58 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片4
供试品溶液-1

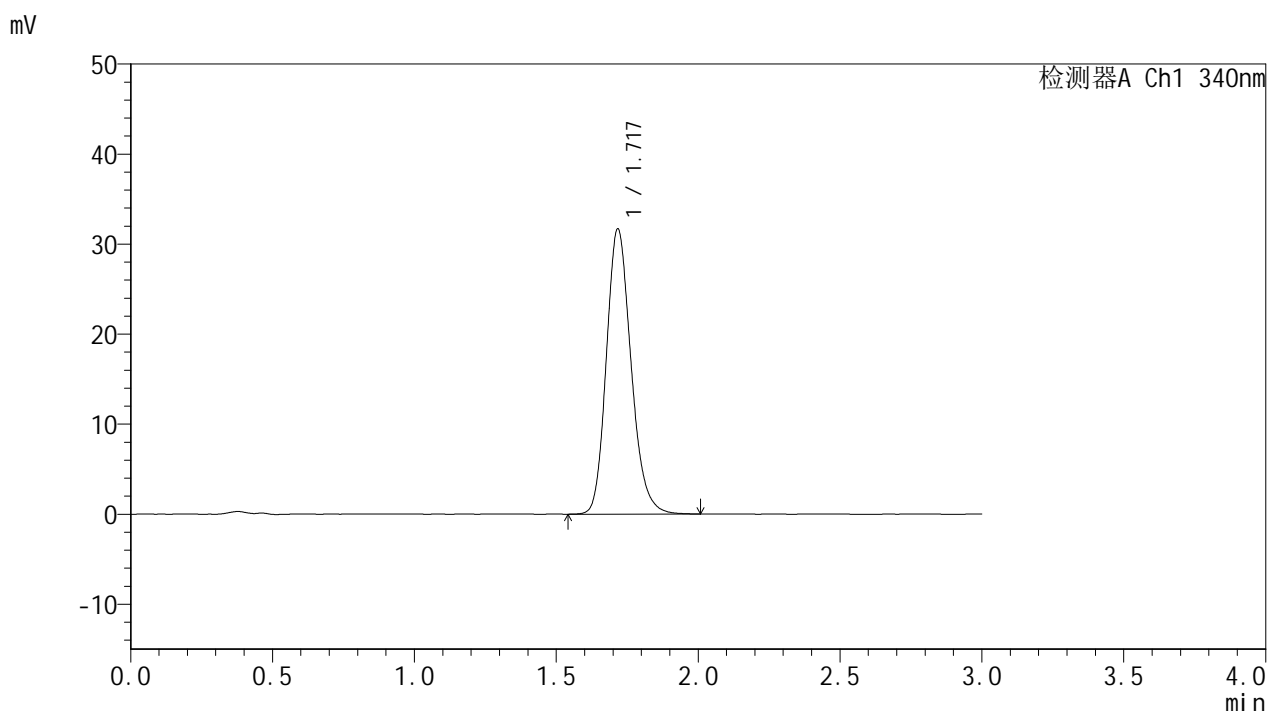


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 30-2/18-303-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-16h-P5.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 19:17:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:03:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.717	192091	100.000	31562	1901	1.191	--
总计		192091	100.000	31562			

图59 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15m g规格)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片5
供试品溶液-1

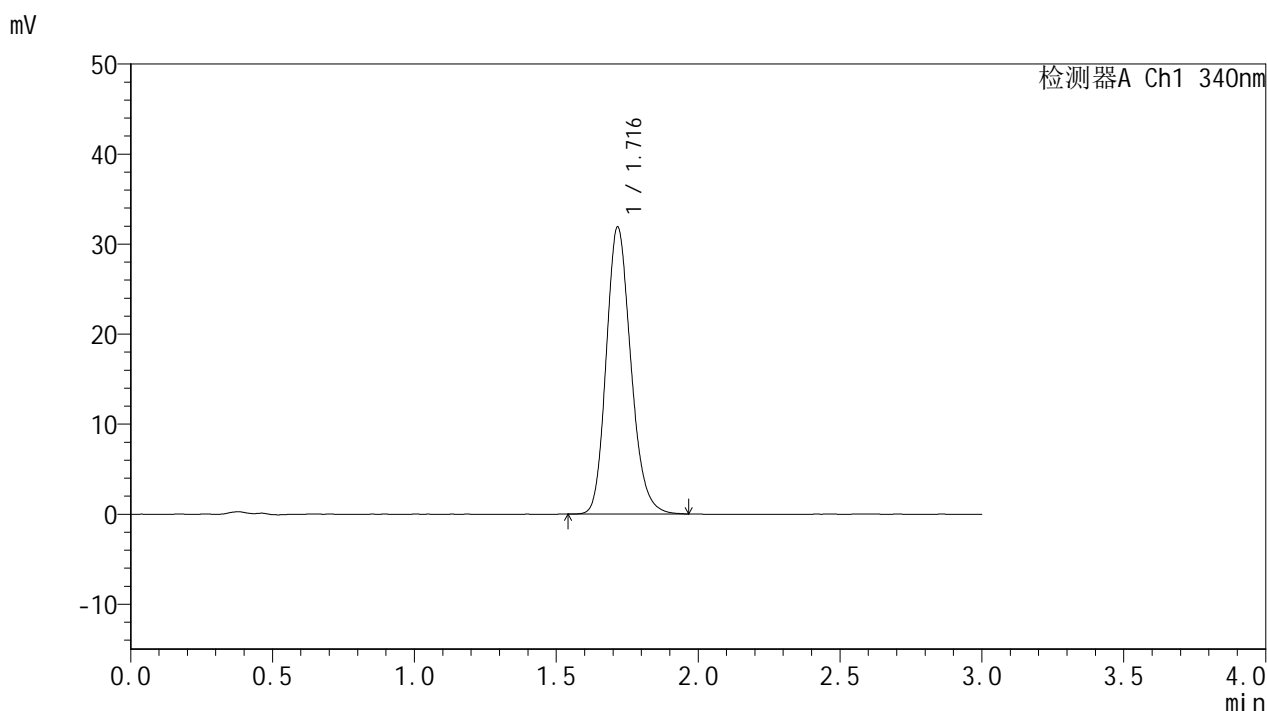


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-2/18-304-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-16h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 19:20:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:03:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

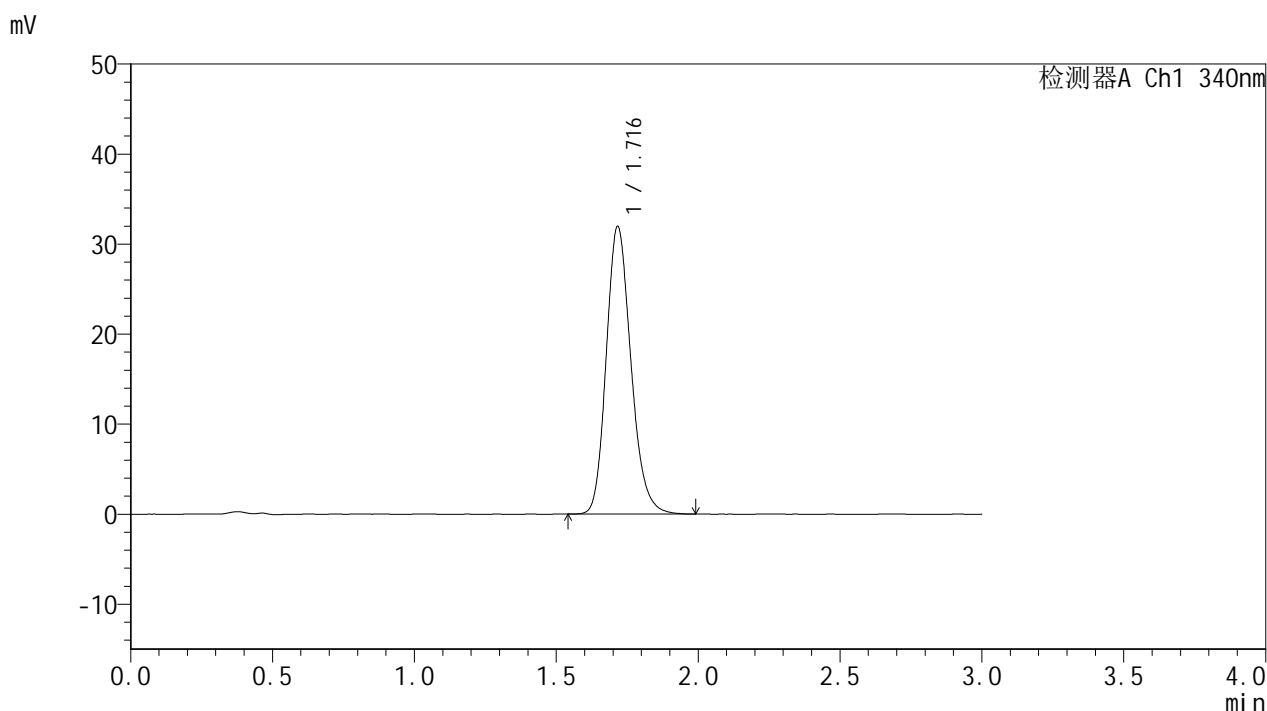
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.716	192666	100.000	31811	1906	1.188	--
总计		192666	100.000	31811			

图60 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15m g规格)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 30-2/18-305-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-20h-P1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 19:24:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:03:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.716	193580	100.000	31867	1897	1.192	--
总计		193580	100.000	31867			

图61 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片1
供试品溶液-1

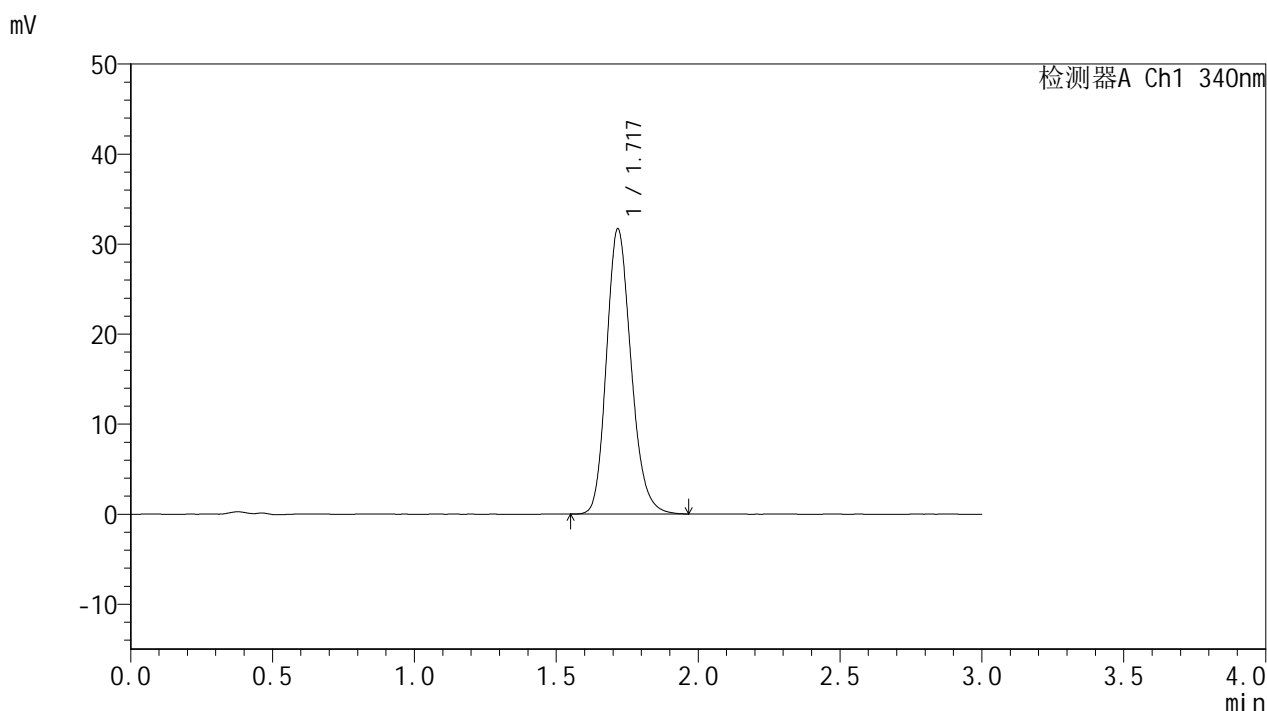


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-2/18-306-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-20h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 19:27:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:03:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

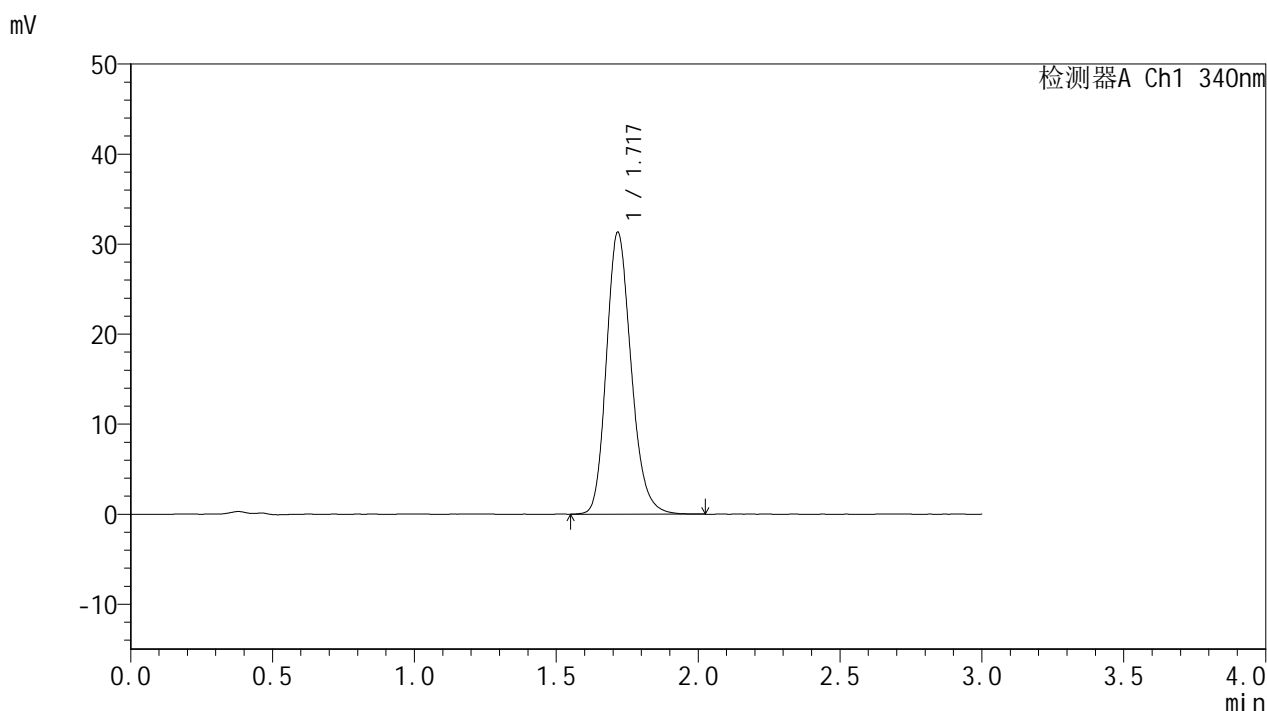
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.717	191301	100.000	31544	1909	1.190	--
总计		191301	100.000	31544			

图62 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-2/18-307-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-20h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 19:30:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:03:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.717	190029	100.000	31198	1900	1.195	--
总计		190029	100.000	31198			

图63 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片3
供试品溶液-1

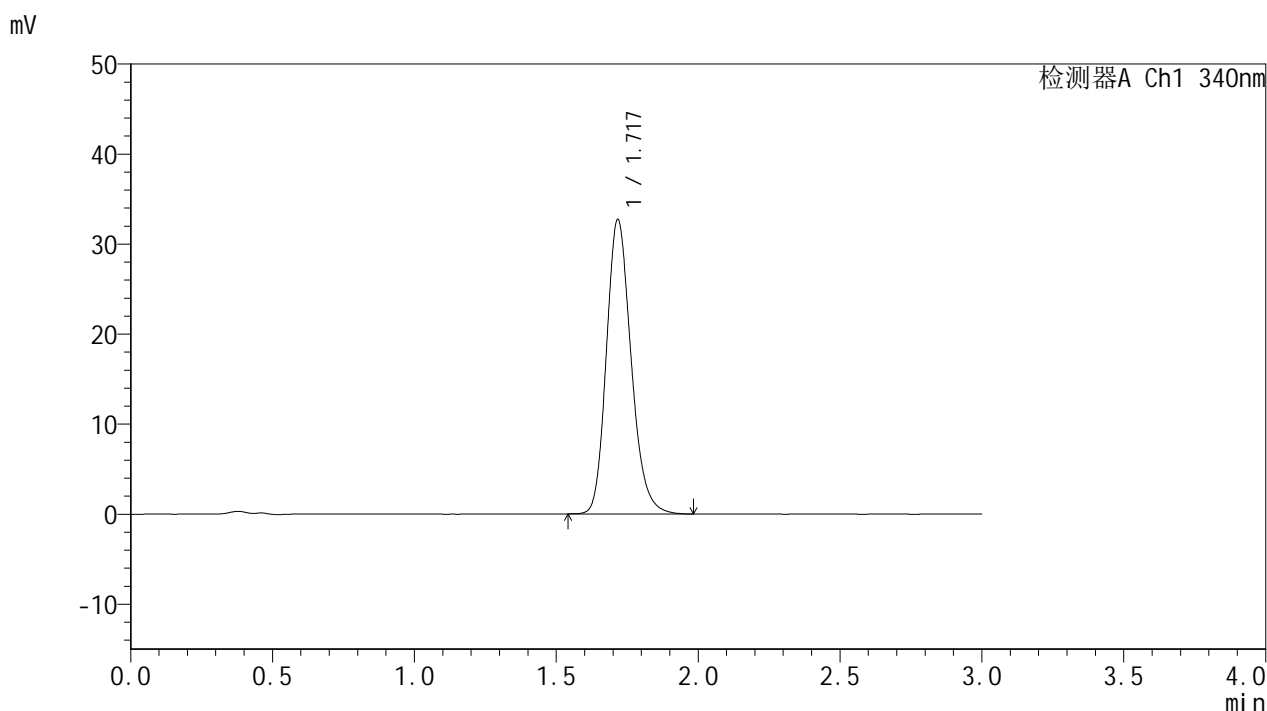


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-2/18-308-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-20h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 19:34:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:03:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

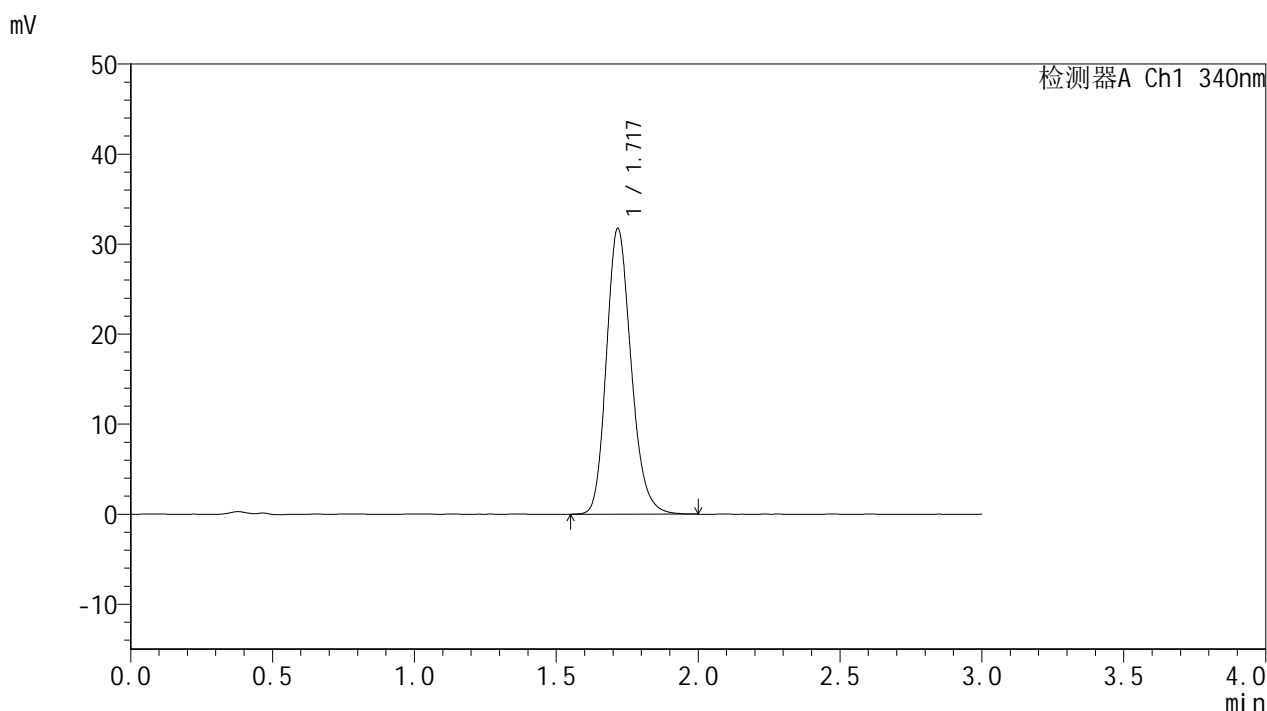
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.717	198389	100.000	32579	1899	1.198	--
总计		198389	100.000	32579			

图64 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-2/18-309-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-20h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 19:37:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:03:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

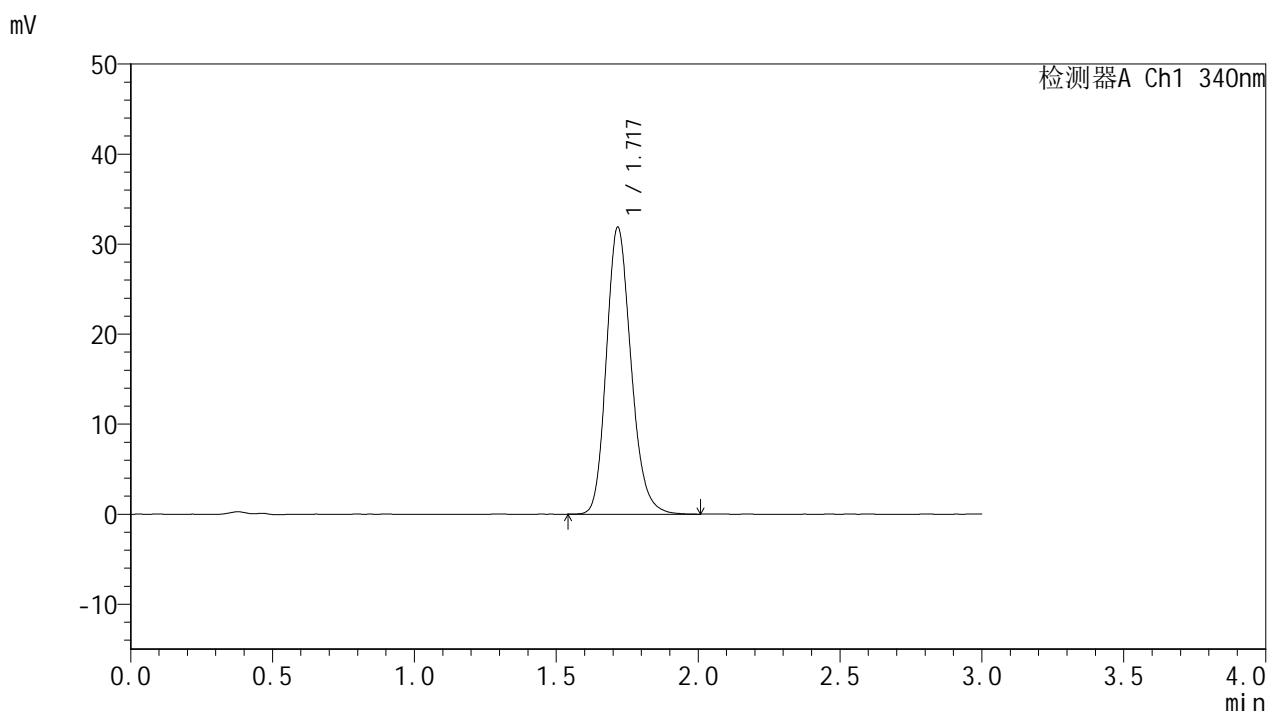
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.717	192520	100.000	31618	1900	1.194	--
总计		192520	100.000	31618			

图65 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-2/18-310-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-20h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 19:40:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:03:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.717	193061	100.000	31759	1904	1.190	--
总计		193061	100.000	31759			

图66 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片6
供试品溶液-1

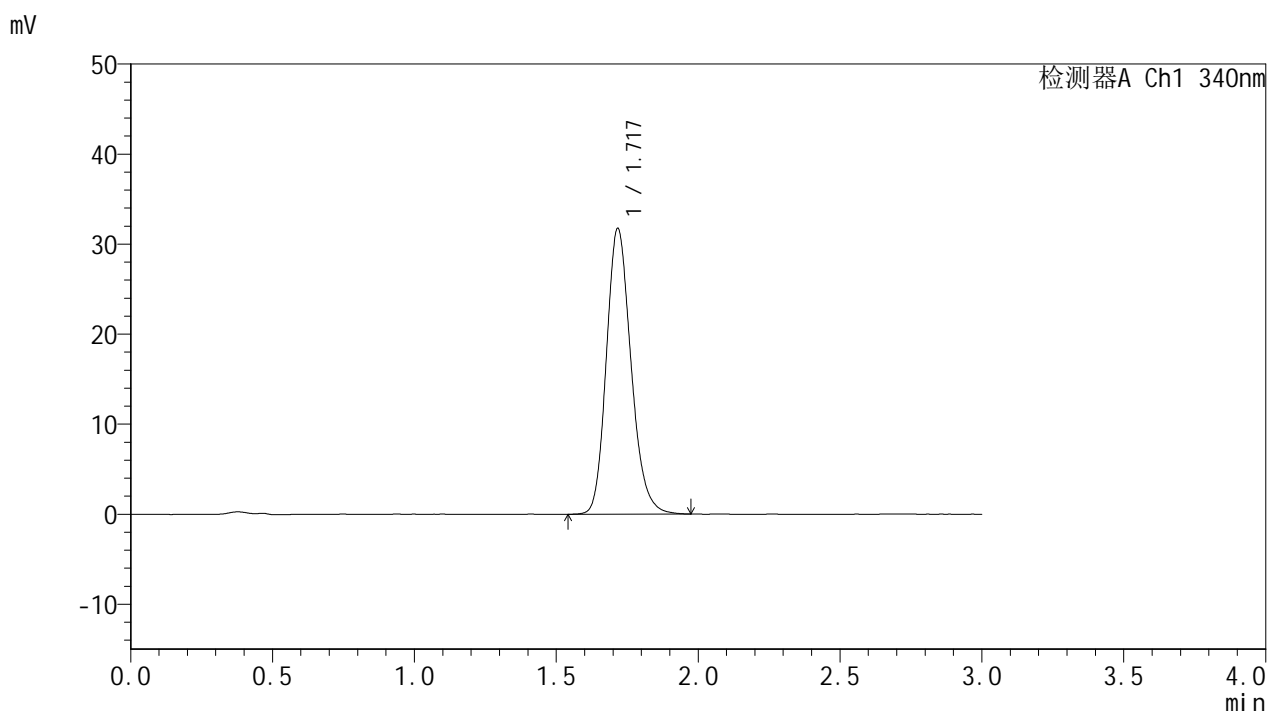


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 30-2/18-311-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-24h-P1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 19:44:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:03:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

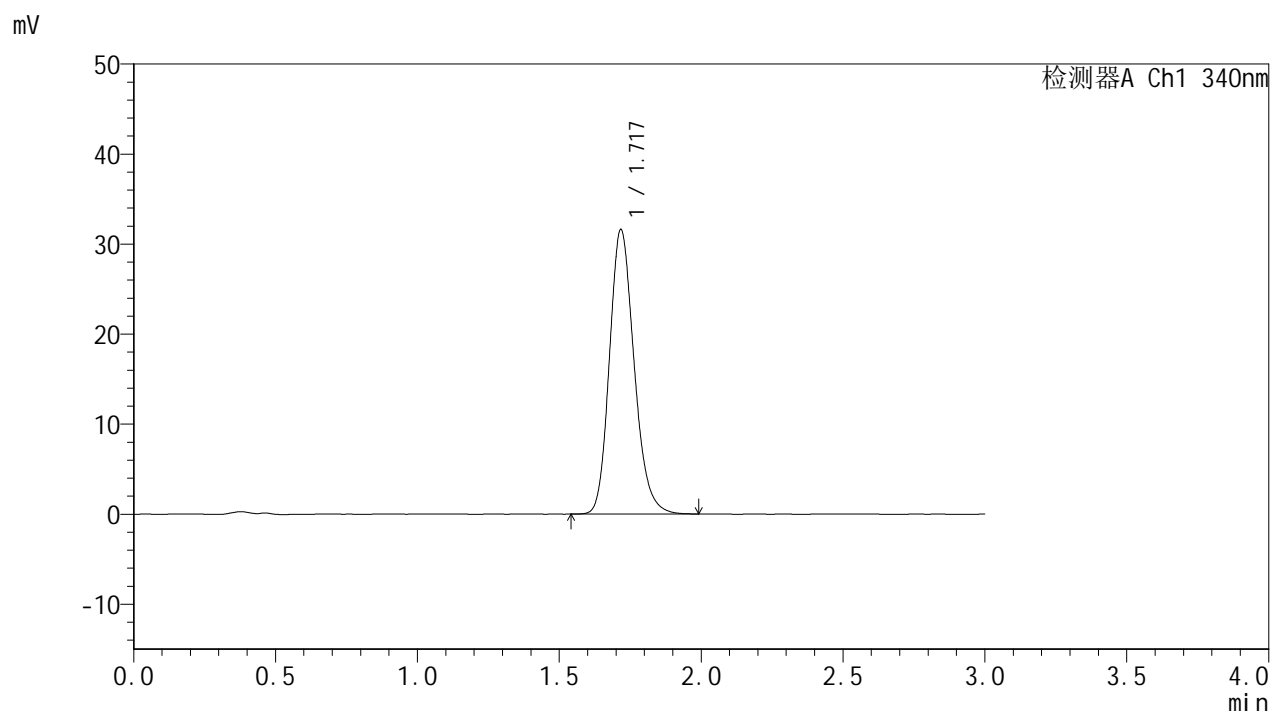
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.717	192108	100.000	31627	1904	1.192	--
总计		192108	100.000	31627			

图67 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-2/18-312-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-24h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 19:47:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:03:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.717	191449	100.000	31473	1902	1.192	--
总计		191449	100.000	31473			

图68 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片2
供试品溶液-1

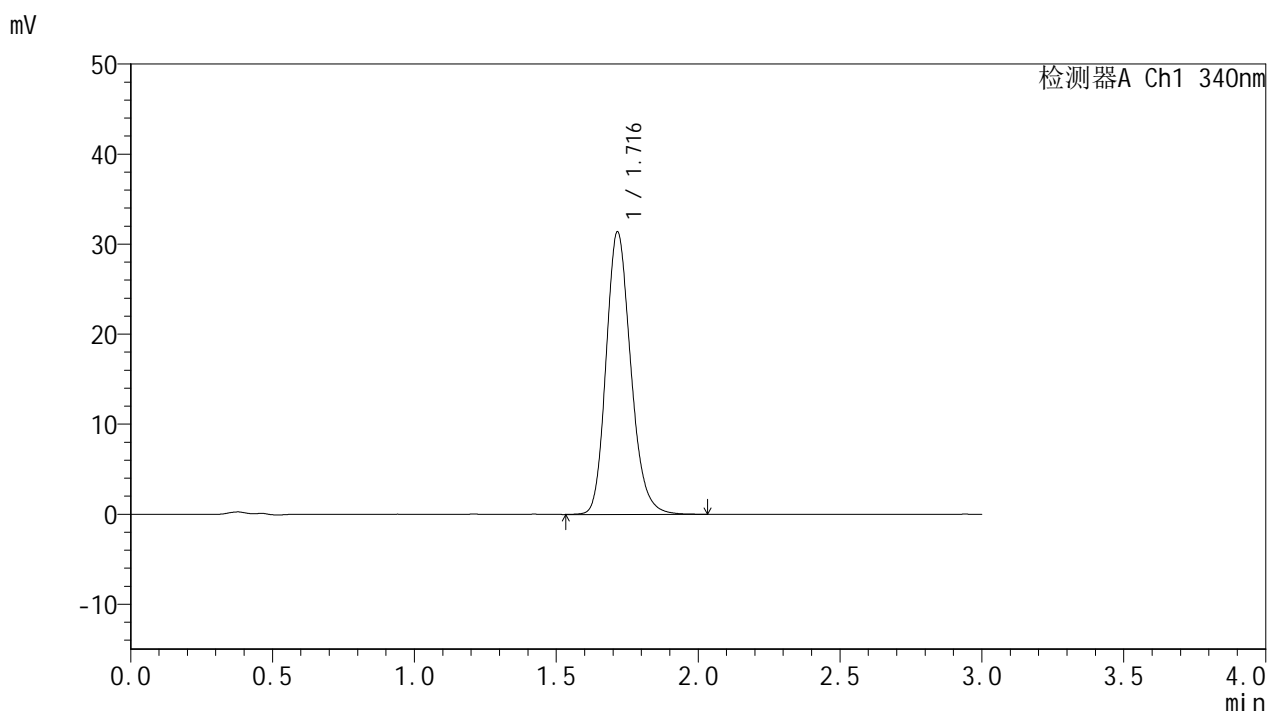


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-2/18-313-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-24h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 19:51:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:03:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.716	190150	100.000	31339	1908	1.192	--
总计		190150	100.000	31339			

图69 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片3
供试品溶液-1

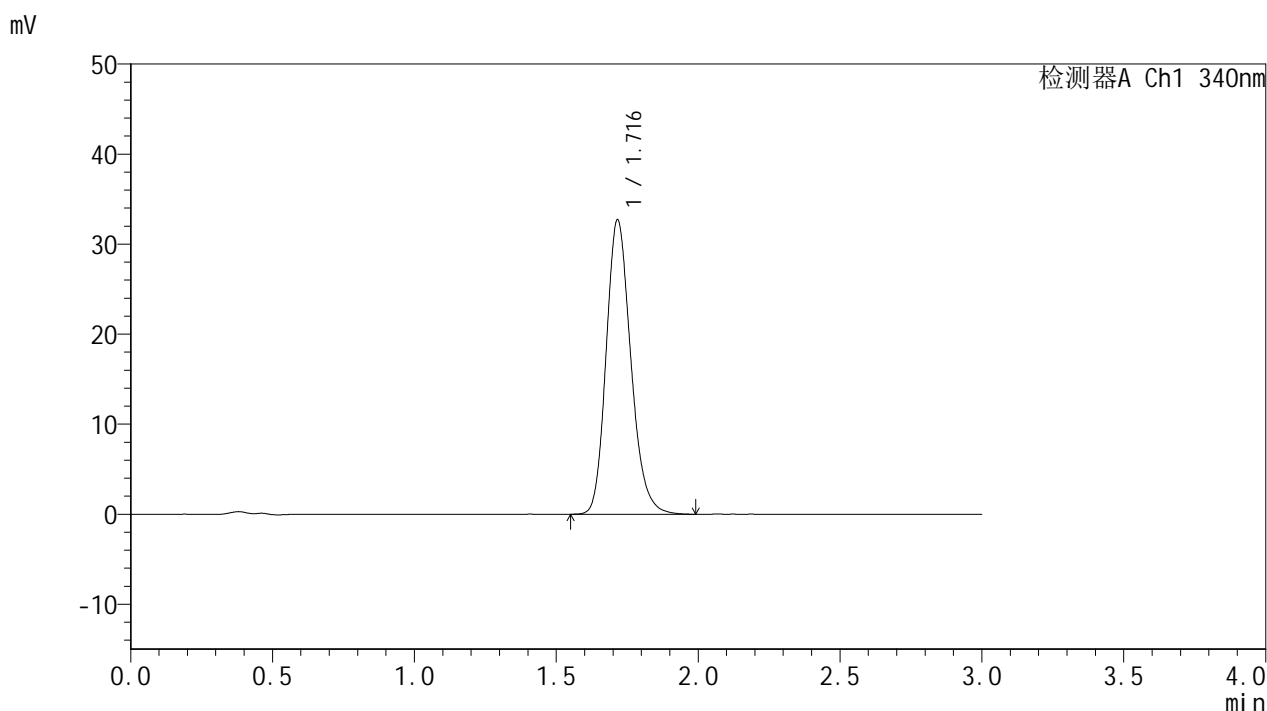


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-2/18-314-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-24h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 19:54:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:03:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.716	198075	100.000	32638	1901	1.198	--
总计		198075	100.000	32638			

图70 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片4
供试品溶液-1

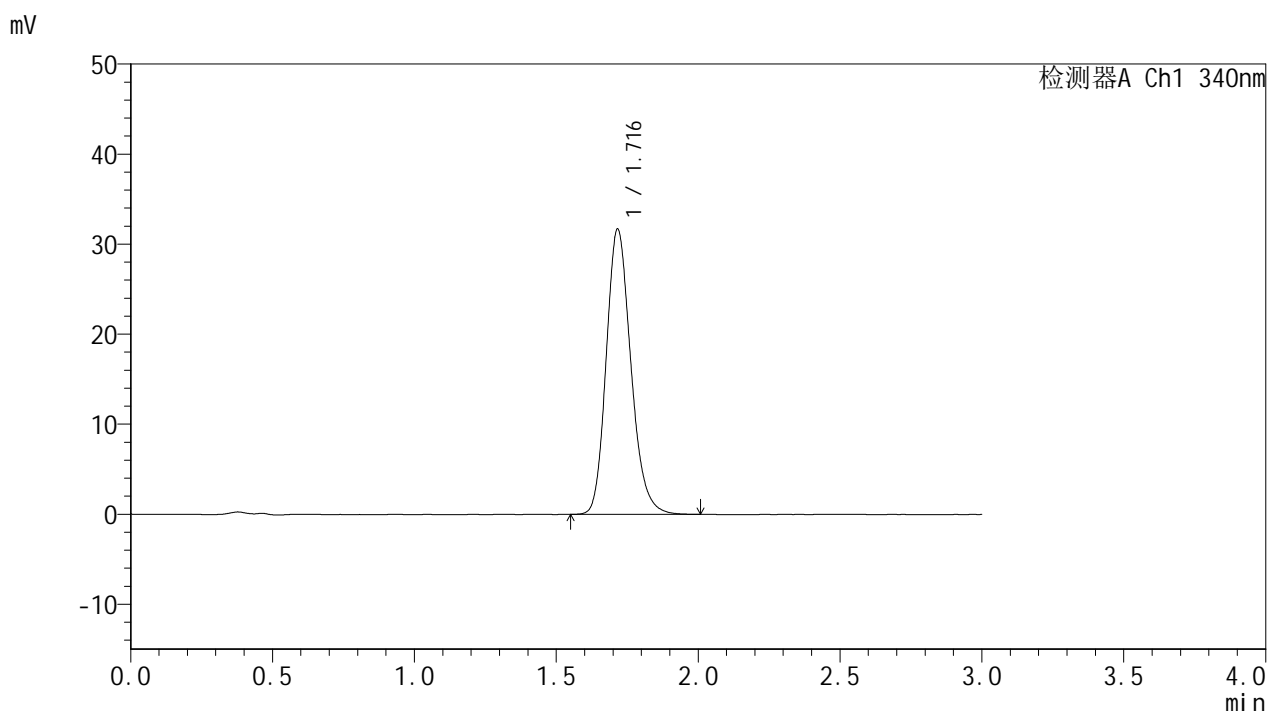


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 30-2/18-315-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-24h-P5.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 19:57:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:03:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.716	191514	100.000	31605	1907	1.197	--
总计		191514	100.000	31605			

图71 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片5
供试品溶液-1

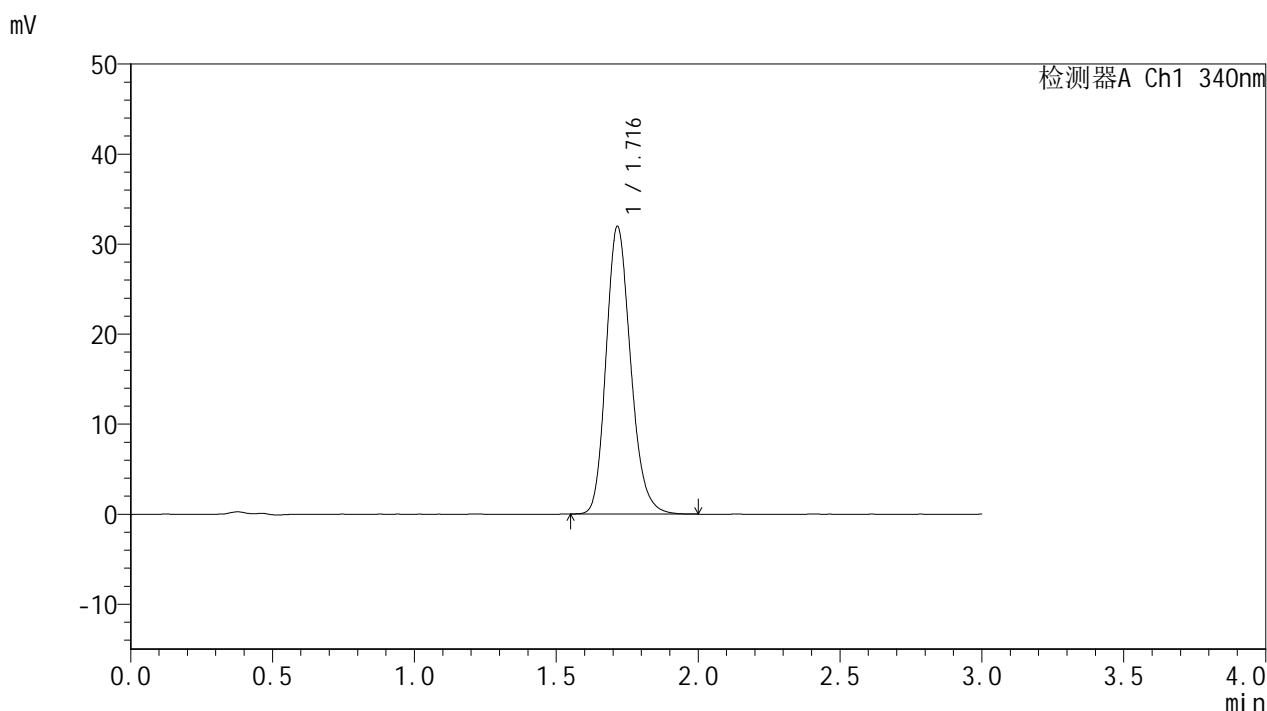


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-2/18-316-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-24h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 20:01:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:03:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.716	192425	100.000	31914	1917	1.192	--
总计		192425	100.000	31914			

图72 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片6
供试品溶液-1

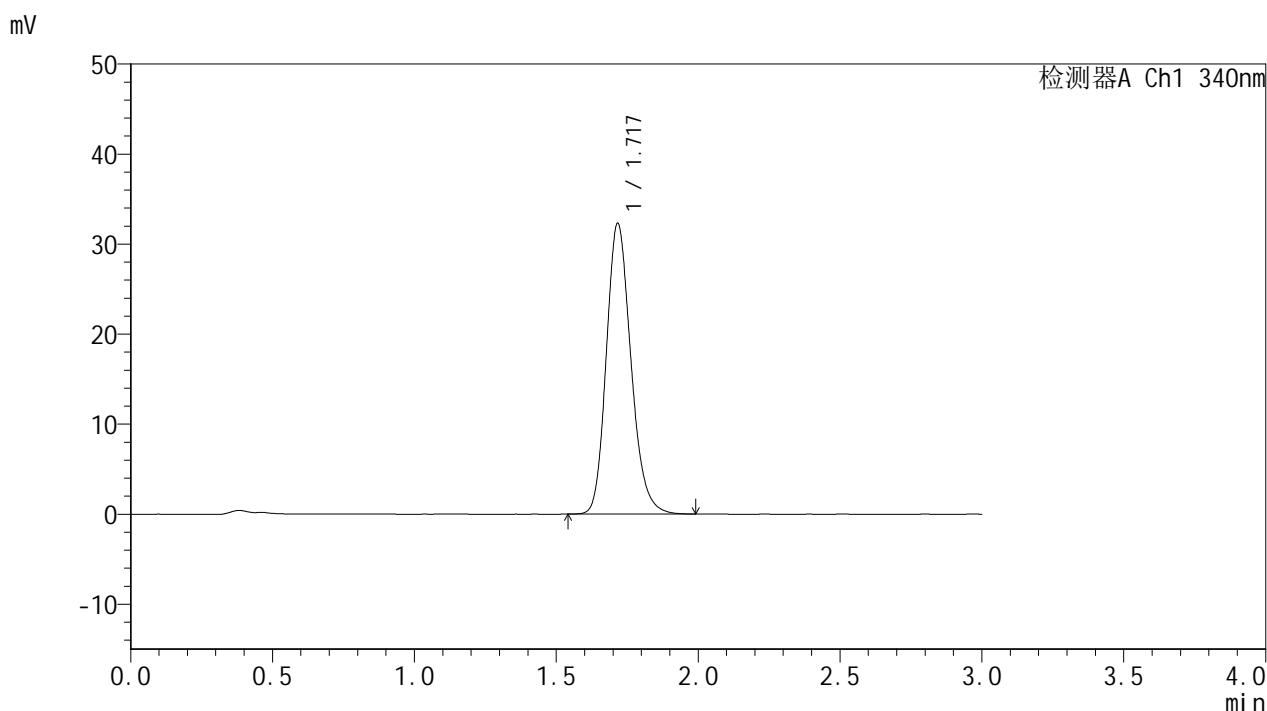


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-2/18-317-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 20:04:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:03:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.717	194986	100.000	32180	1911	1.196	--
总计		194986	100.000	32180			

图73 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1
供试品溶液-1

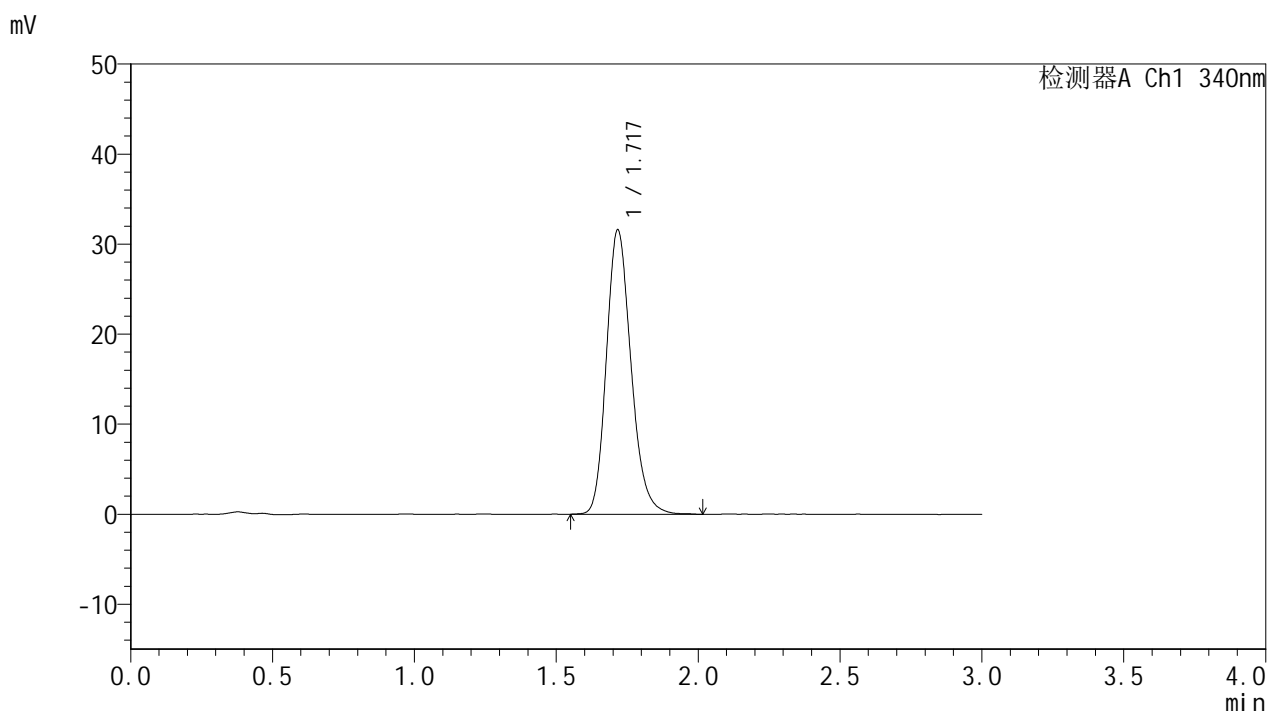


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 30-2/18-318-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 20:07:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:03:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.717	191372	100.000	31488	1909	1.199	--
总计		191372	100.000	31488			

图74 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2
供试品溶液-1

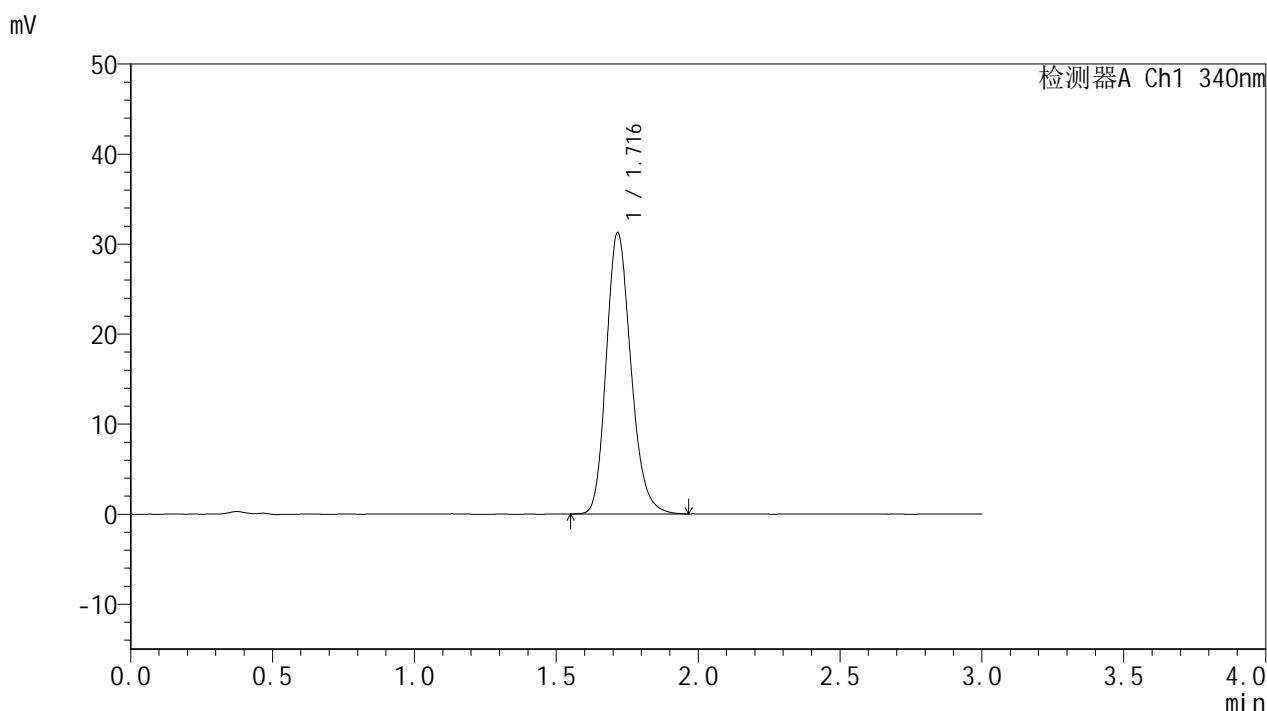


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-2/18-319-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 20:11:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:03:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.716	188846	100.000	31162	1905	1.197	--
总计		188846	100.000	31162			

图75 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3
供试品溶液-1

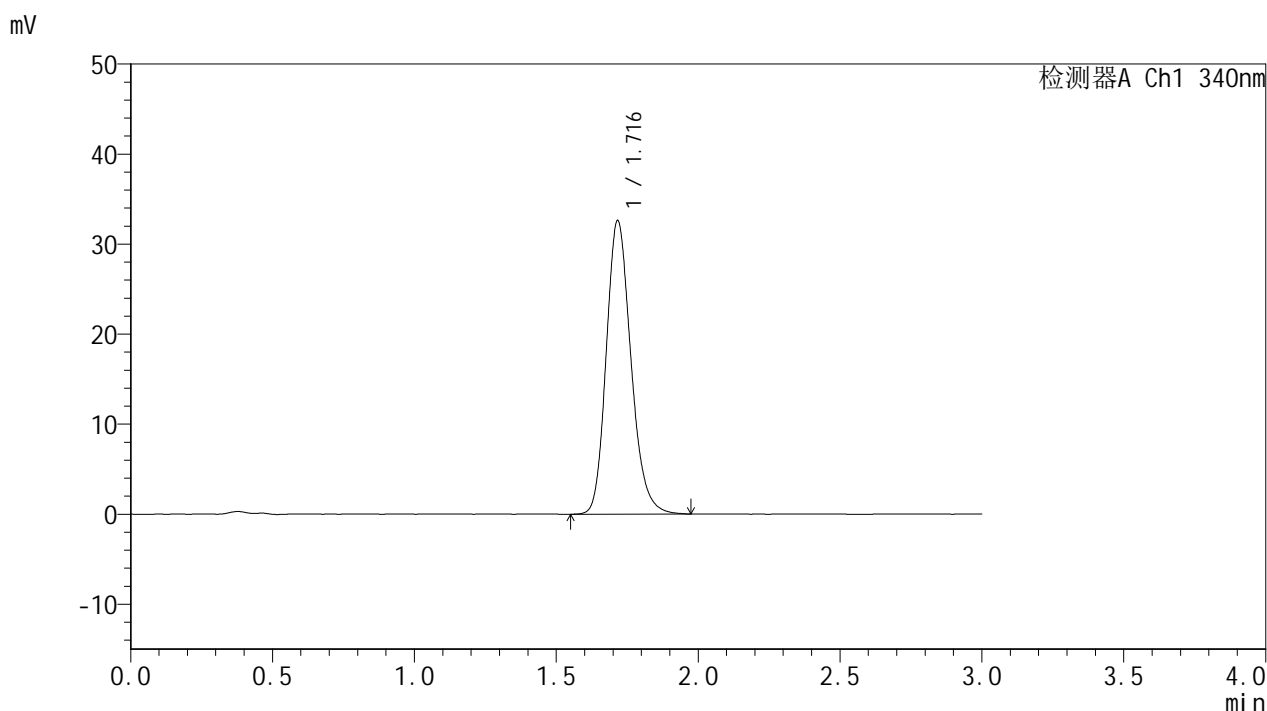


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 30-2/18-320-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 20:14:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:04:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.716	197668	100.000	32523	1902	1.199	--
总计		197668	100.000	32523			

图76 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4
供试品溶液-1

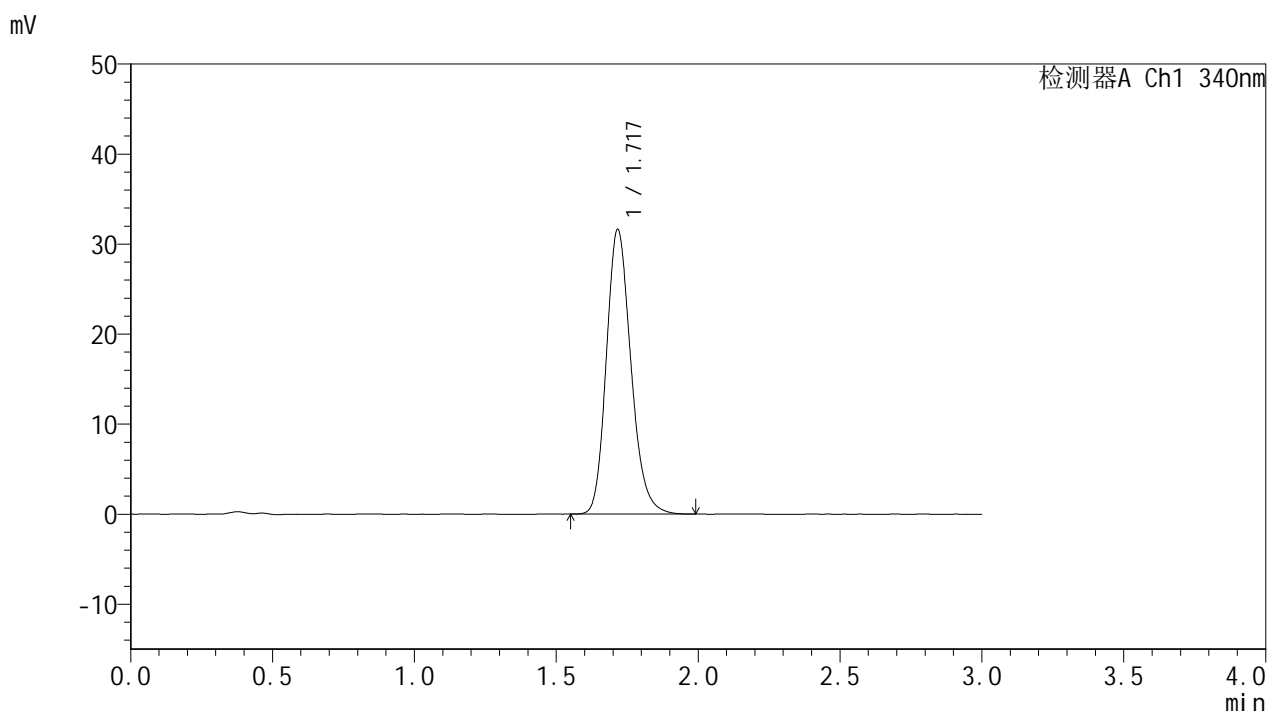


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-2/18-321-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 20:18:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:04:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.717	190743	100.000	31511	1914	1.196	--
总计		190743	100.000	31511			

图77 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5
供试品溶液-1

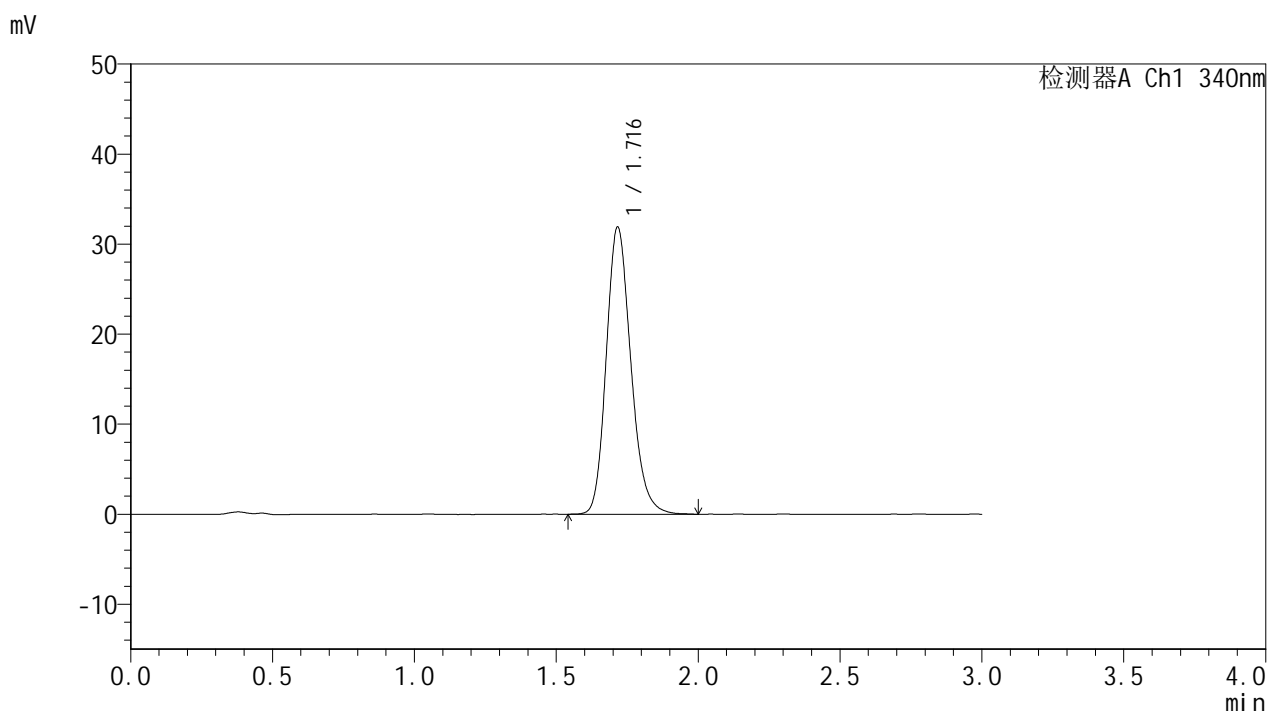


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-2/18-322-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 20:21:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:04:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.716	192689	100.000	31829	1916	1.194	--
总计		192689	100.000	31829			

图78 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6
供试品溶液-1

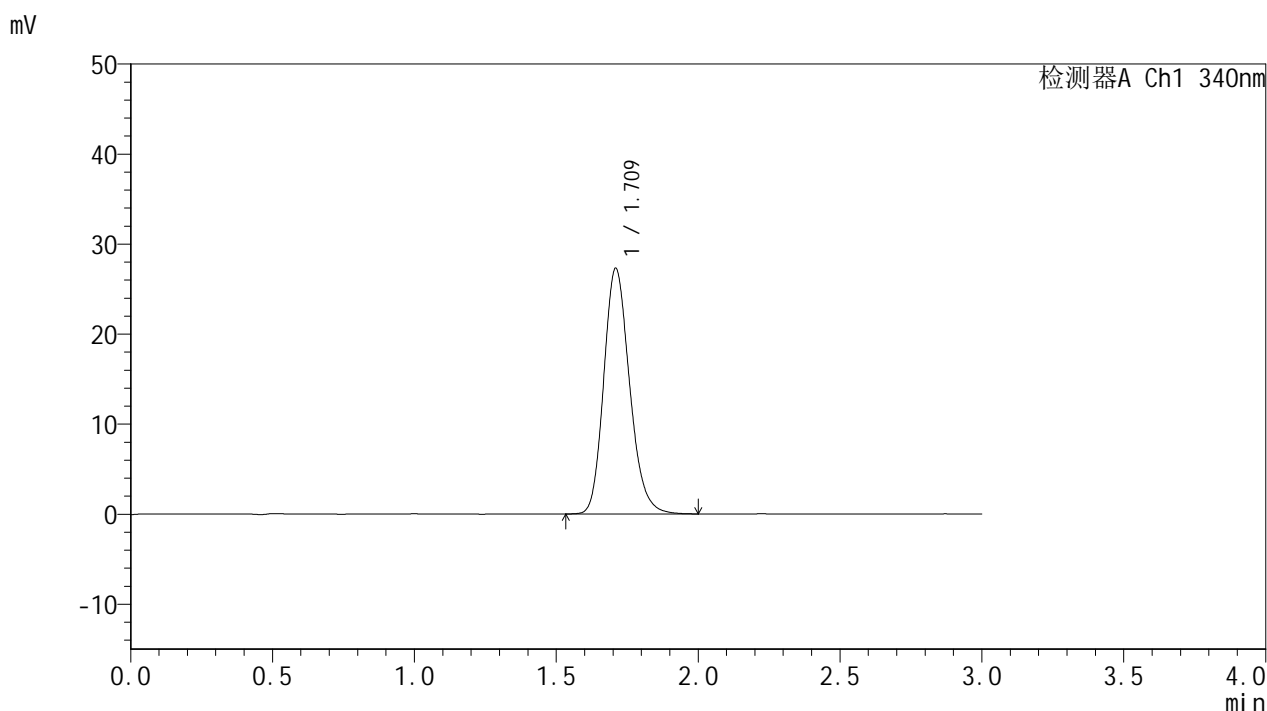


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 30-2/18-323-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 20:24:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:04:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

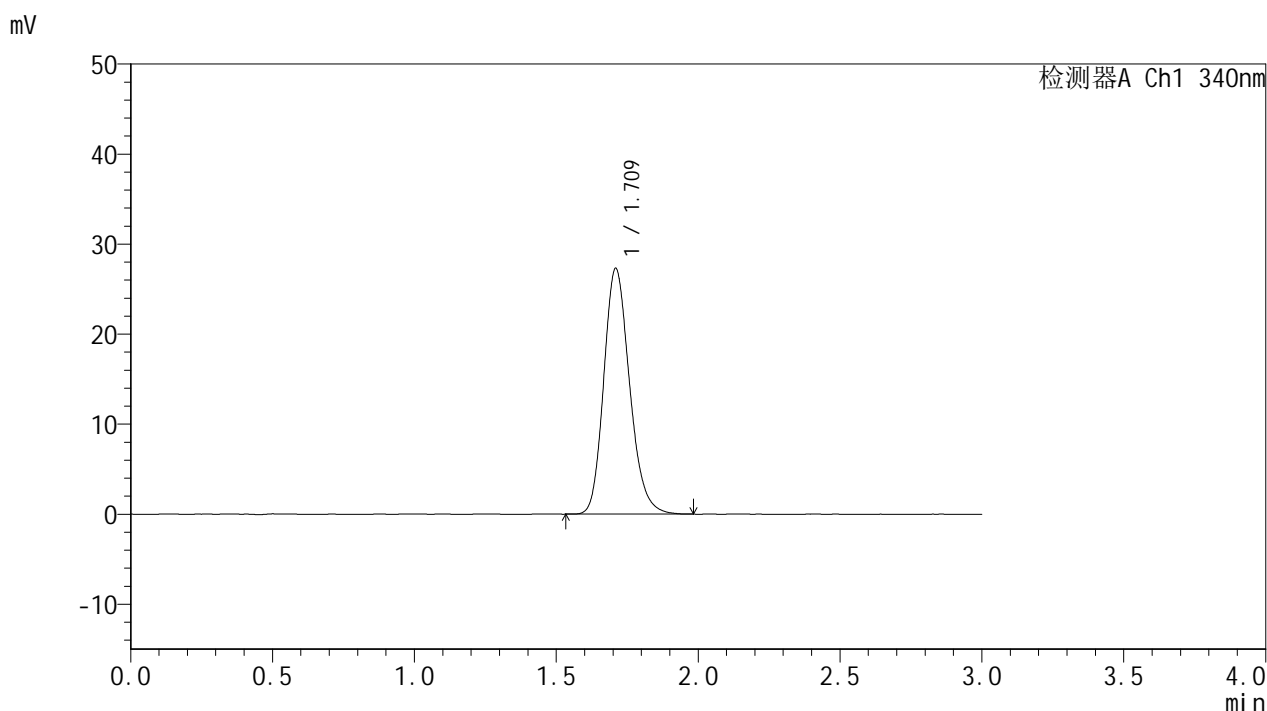
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.709	172901	100.000	27183	1718	1.191	--
总计		172901	100.000	27183			

图79 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-2/18-324-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 20:28:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:04:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.709	172851	100.000	27184	1721	1.195	--
总计		172851	100.000	27184			

图80 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2

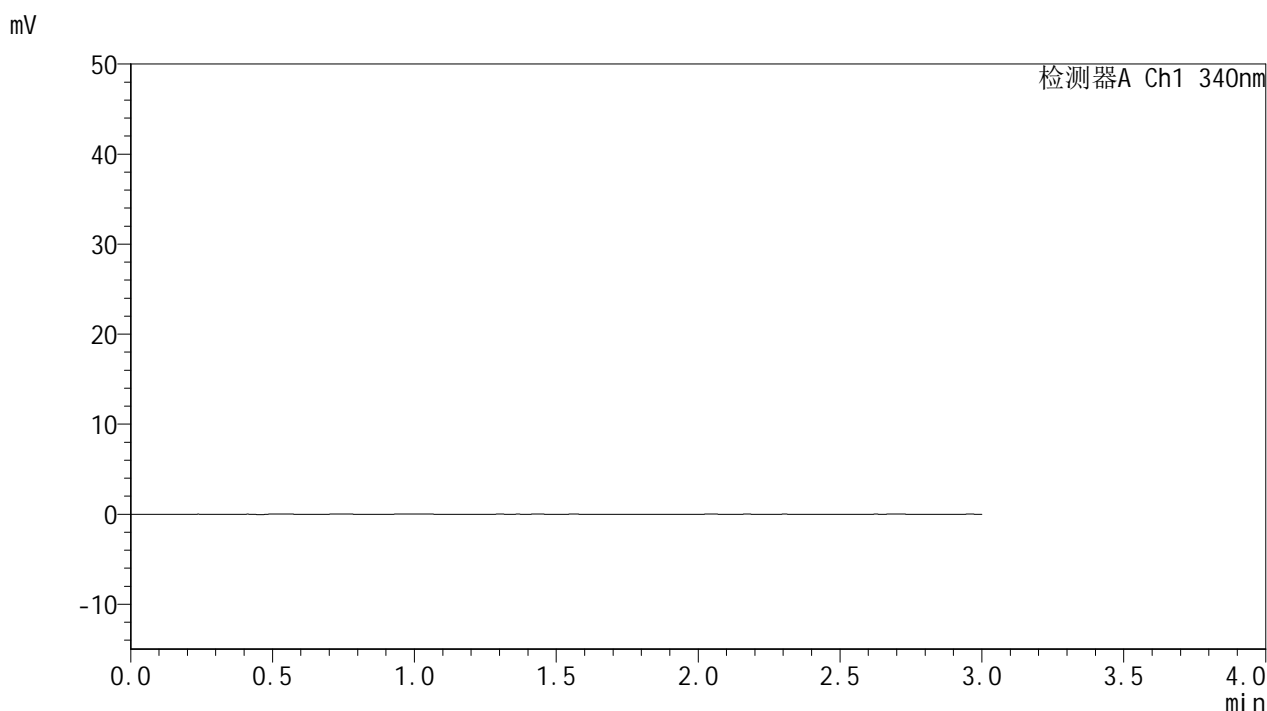


YMP-4103

<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 - 30-2/18-325-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-rj.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 20:31:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:04:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

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

图81 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
溶剂

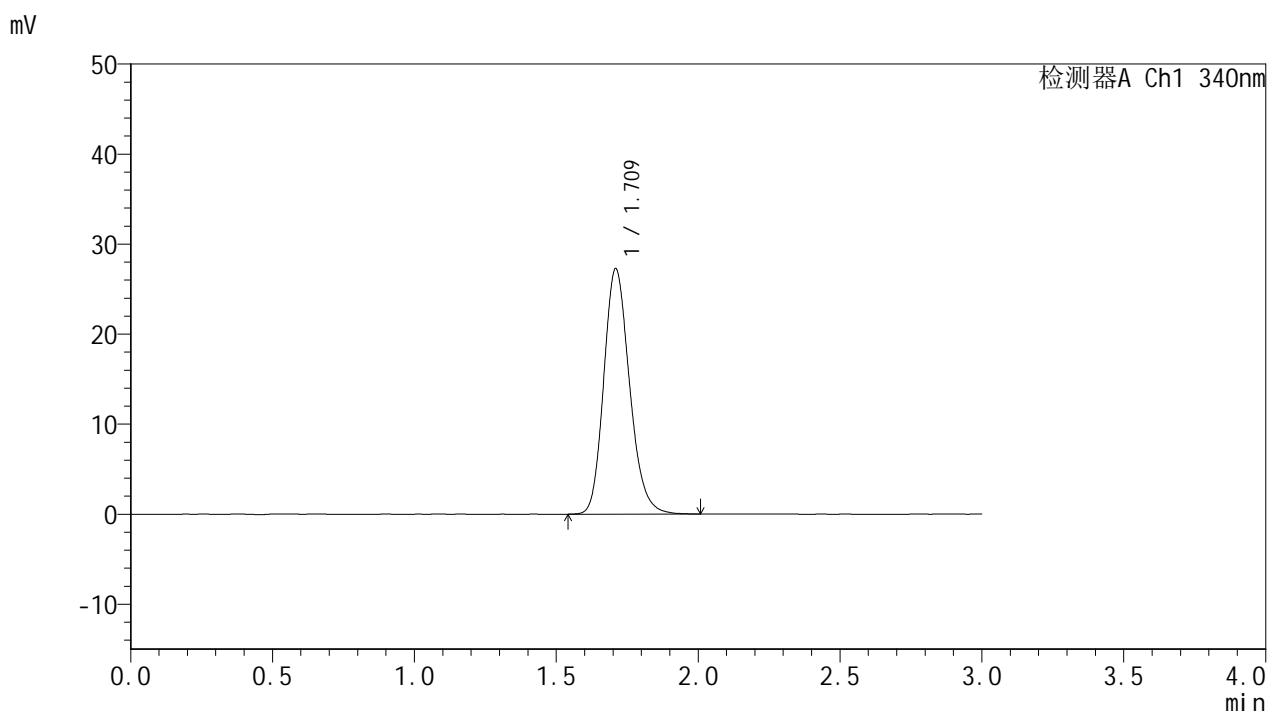


YMP-4103

<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 - 30-2/18-326-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 20:34:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:04:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

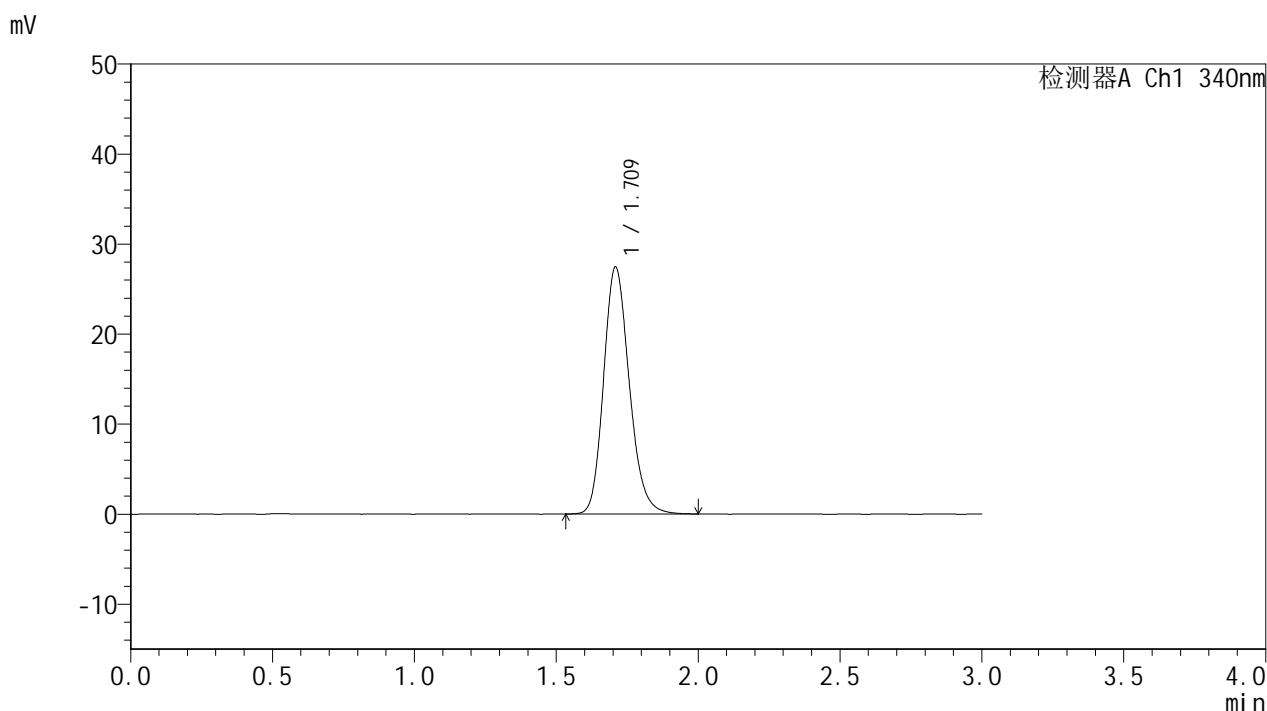
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.709	172832	100.000	27160	1720	1.192	--
总计		172832	100.000	27160			

图82 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 30-2/18-327-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 20:38:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:04:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

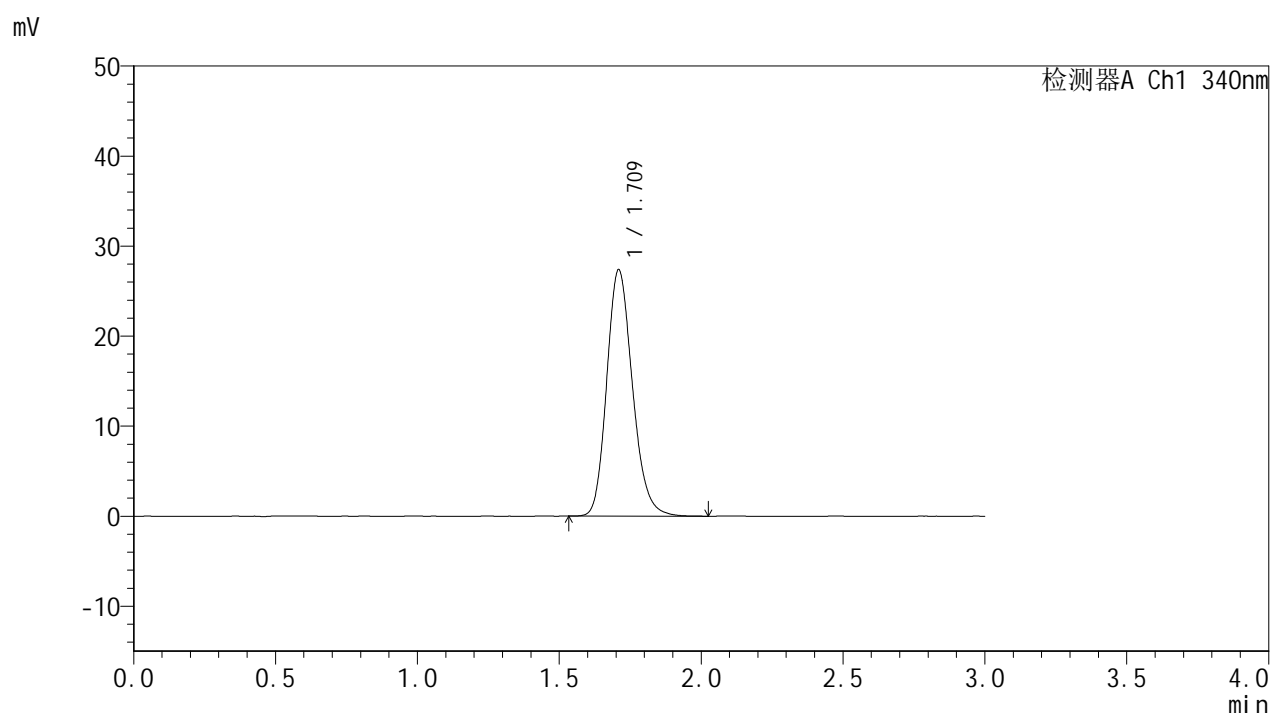
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.709	172967	100.000	27346	1741	1.186	--
总计		172967	100.000	27346			

图83 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH1.2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 - 30-2/18-328-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 20:41:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:04:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.709	172653	100.000	27253	1736	1.189	--
总计		172653	100.000	27253			

图84 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

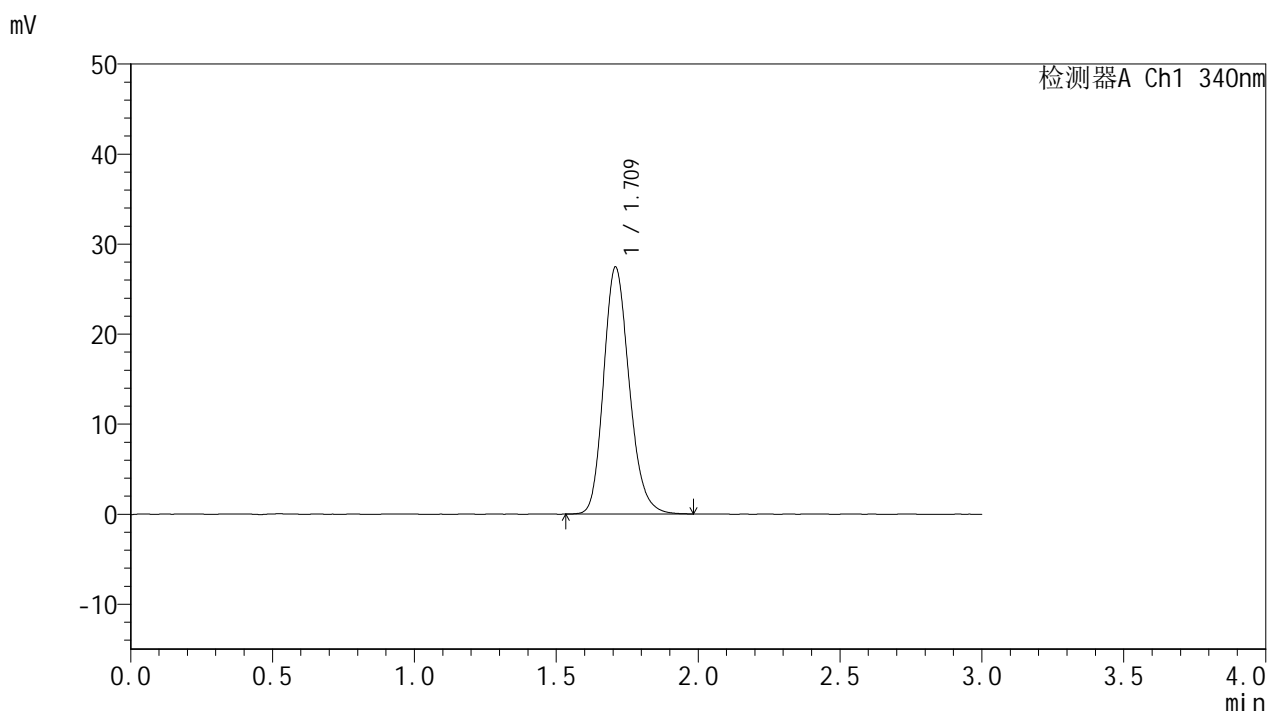


YMP-4103

<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 - 30-2/18-329-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 20:45:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:04:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.709	172520	100.000	27347	1742	1.188	--
总计		172520	100.000	27347			

图85 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

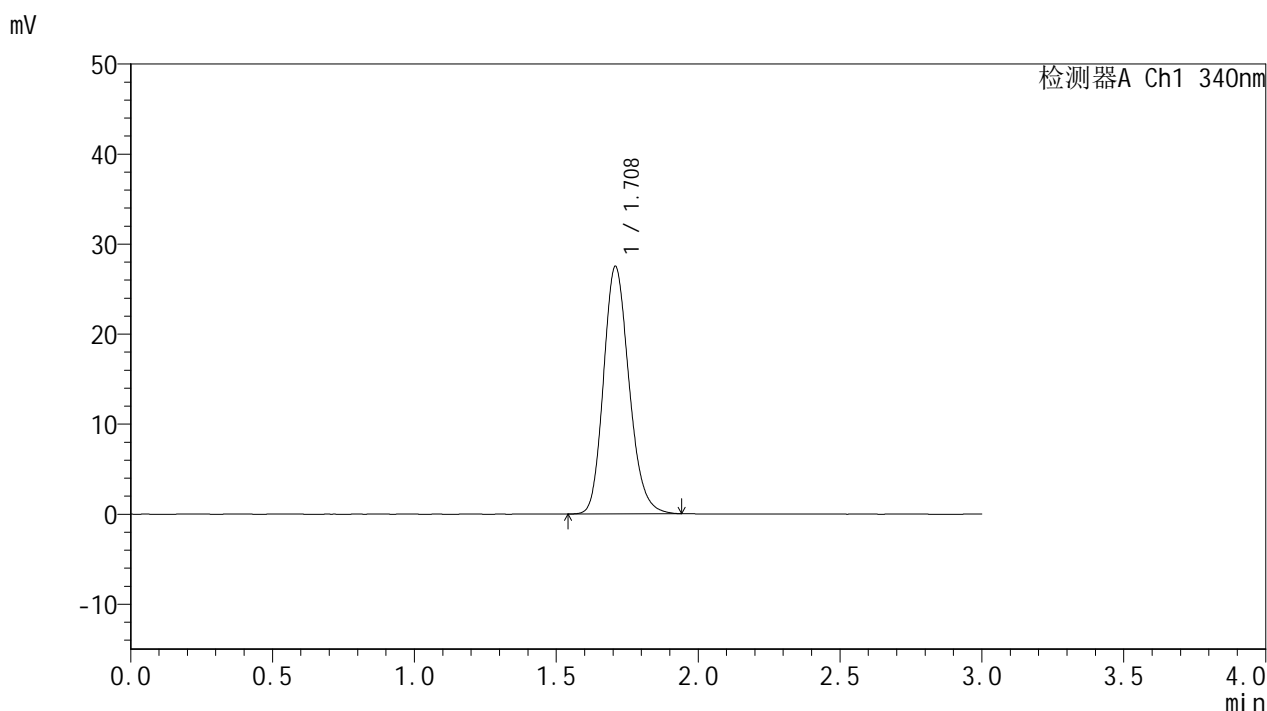


YMP-4103

<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 - 30-2/18-330-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 20:48:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:04:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.708	172205	100.000	27430	1752	1.185	--
总计		172205	100.000	27430			

图86 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

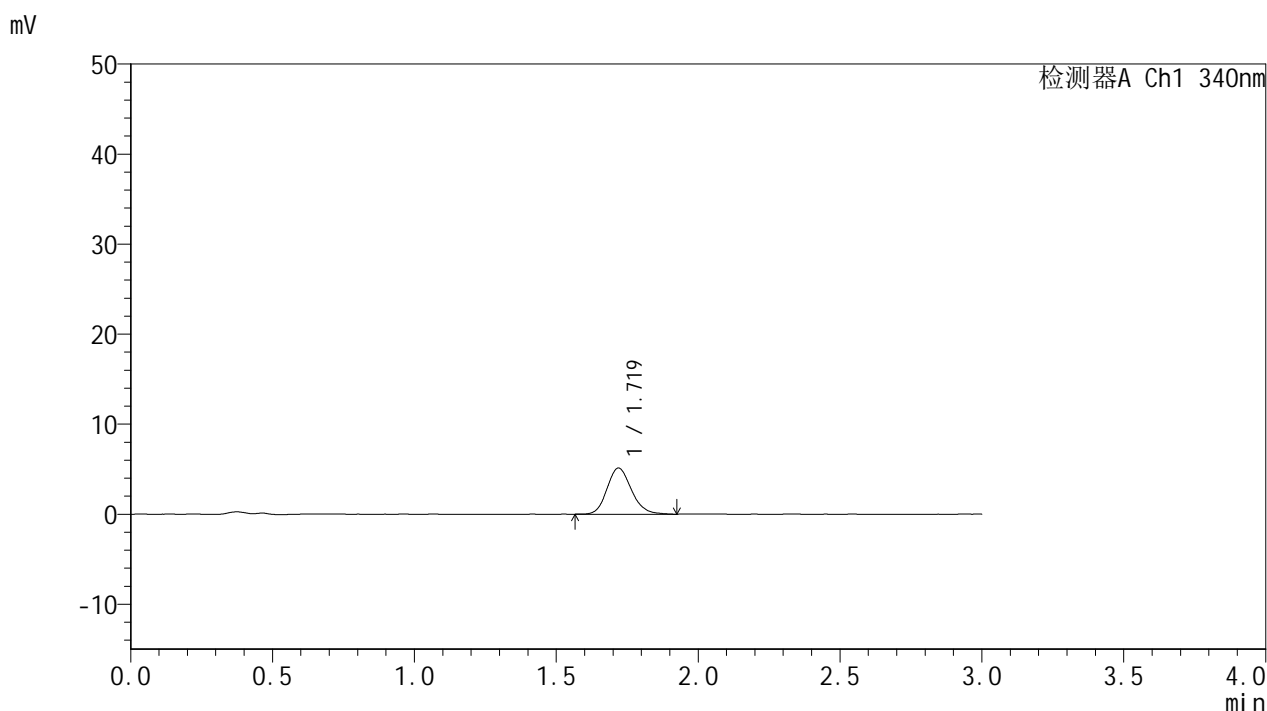


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 30-2/18-331-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-0.5h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 20:51:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:04:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

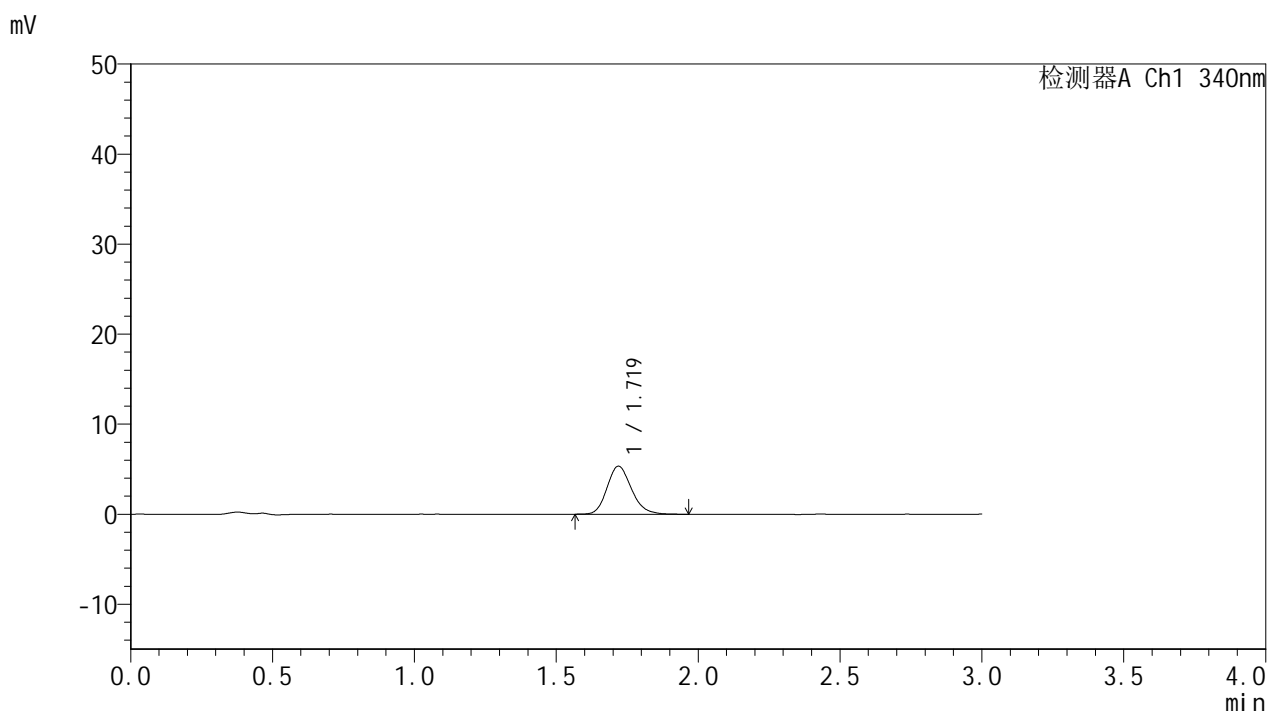
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.719	30744	100.000	5119	1946	1.161	--
总计		30744	100.000	5119			

图87 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-2/18-332-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-0.5h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 20:55:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:04:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.719	32210	100.000	5328	1931	1.193	--
总计		32210	100.000	5328			

图88 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15m
g规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1

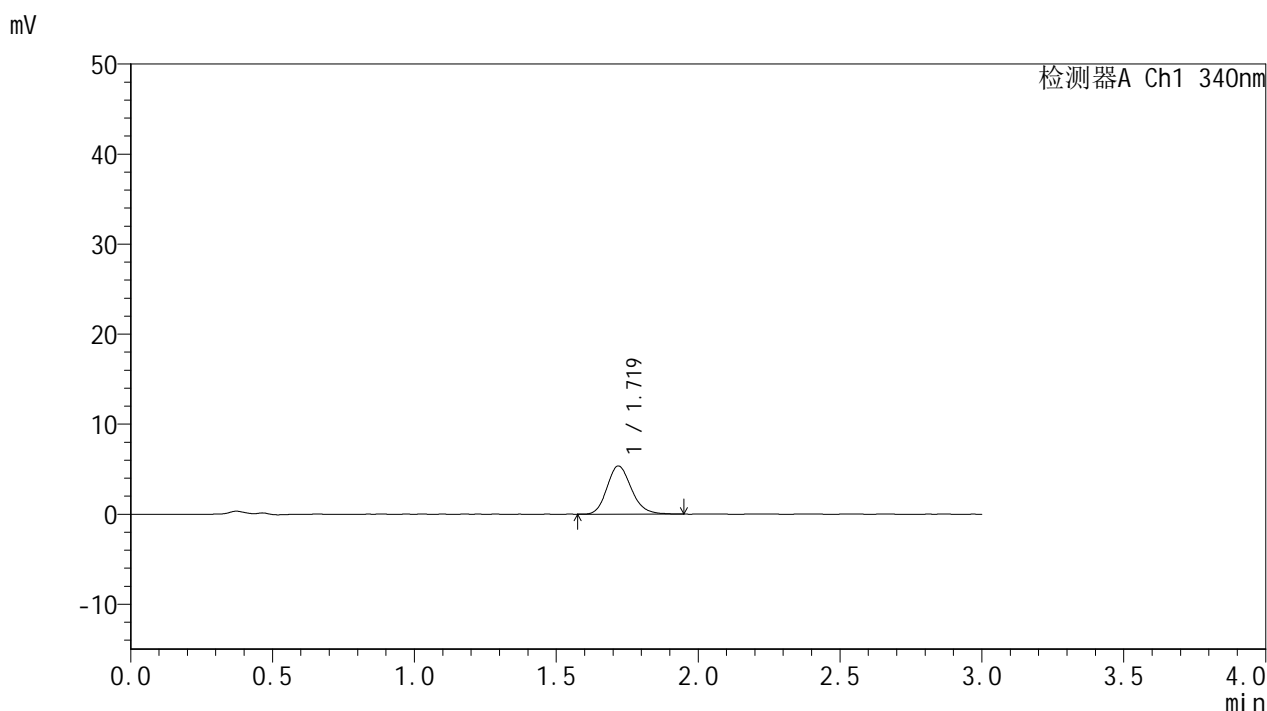


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-2/18-333-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-0.5h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 20:58:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:04:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.719	32083	100.000	5342	1955	1.178	--
总计		32083	100.000	5342			

图89 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1

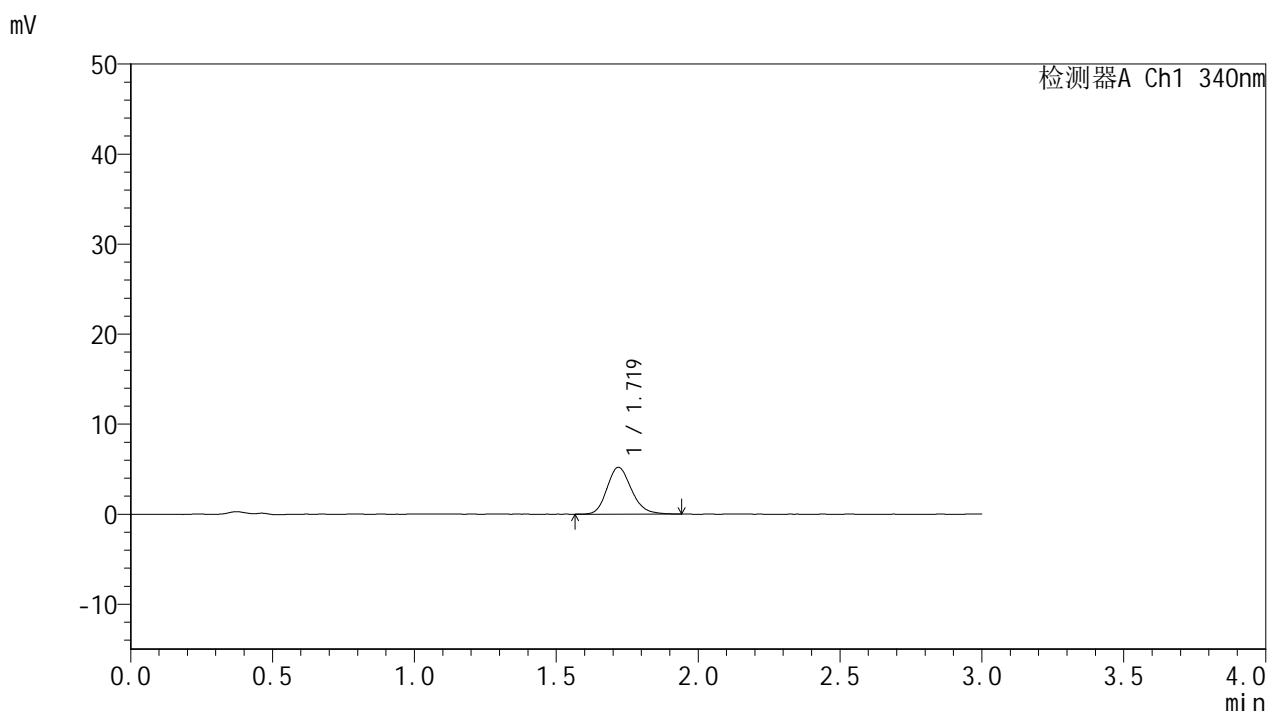


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-2/18-334-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-0.5h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 21:02:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:04:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

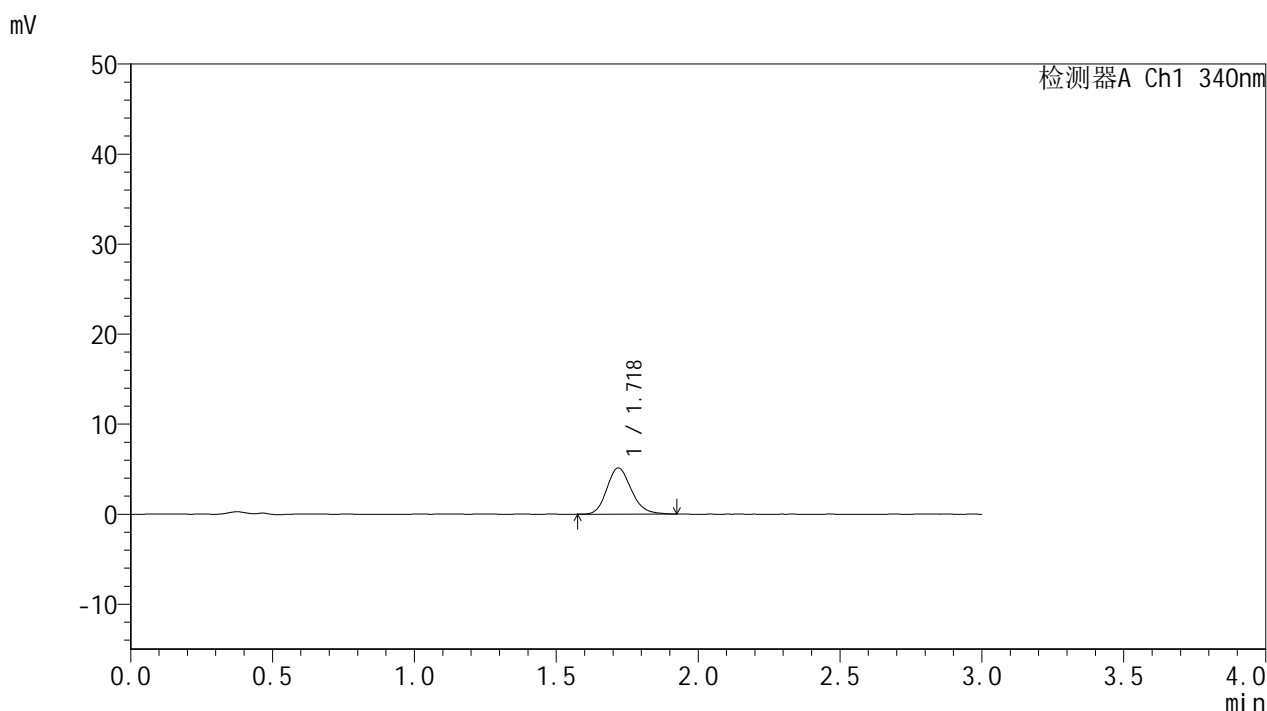
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.719	31262	100.000	5186	1943	1.188	--
总计		31262	100.000	5186			

图90 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15m
g规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-2/18-335-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-0.5h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 21:05:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:04:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.718	30727	100.000	5118	1927	1.183	--
总计		30727	100.000	5118			

图91 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1

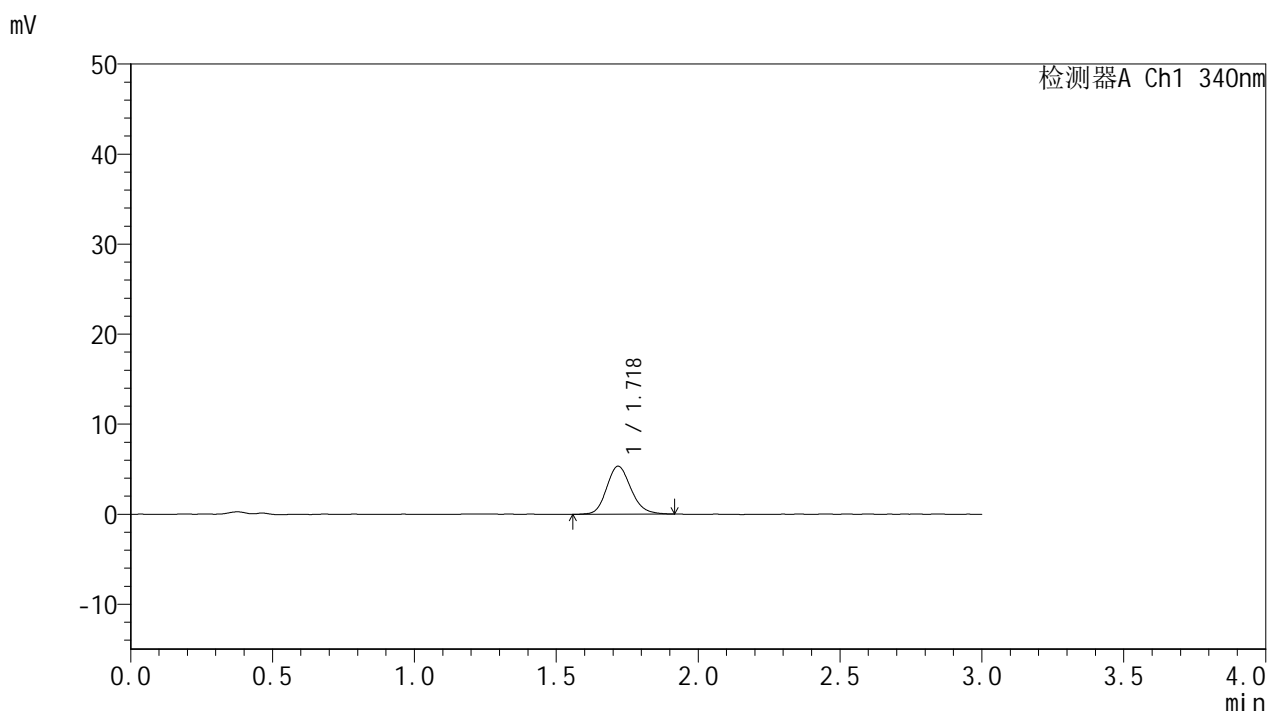


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-2/18-336-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-0.5h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 21:08:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:04:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.718	31899	100.000	5307	1971	1.168	--
总计		31899	100.000	5307			

图92 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15m
g规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1

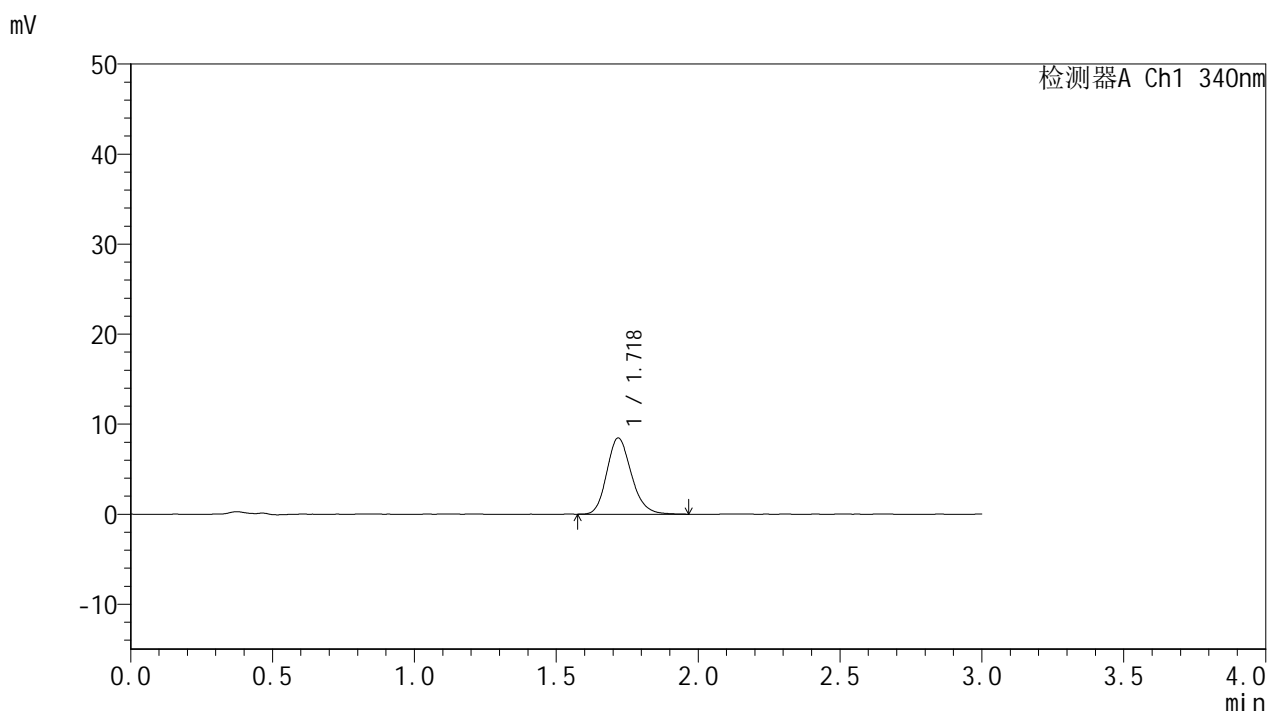


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-2/18-337-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-1h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 21:12:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:04:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.718	51074	100.000	8442	1925	1.186	--
总计		51074	100.000	8442			

图93 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15m
g规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1
供试品溶液-1

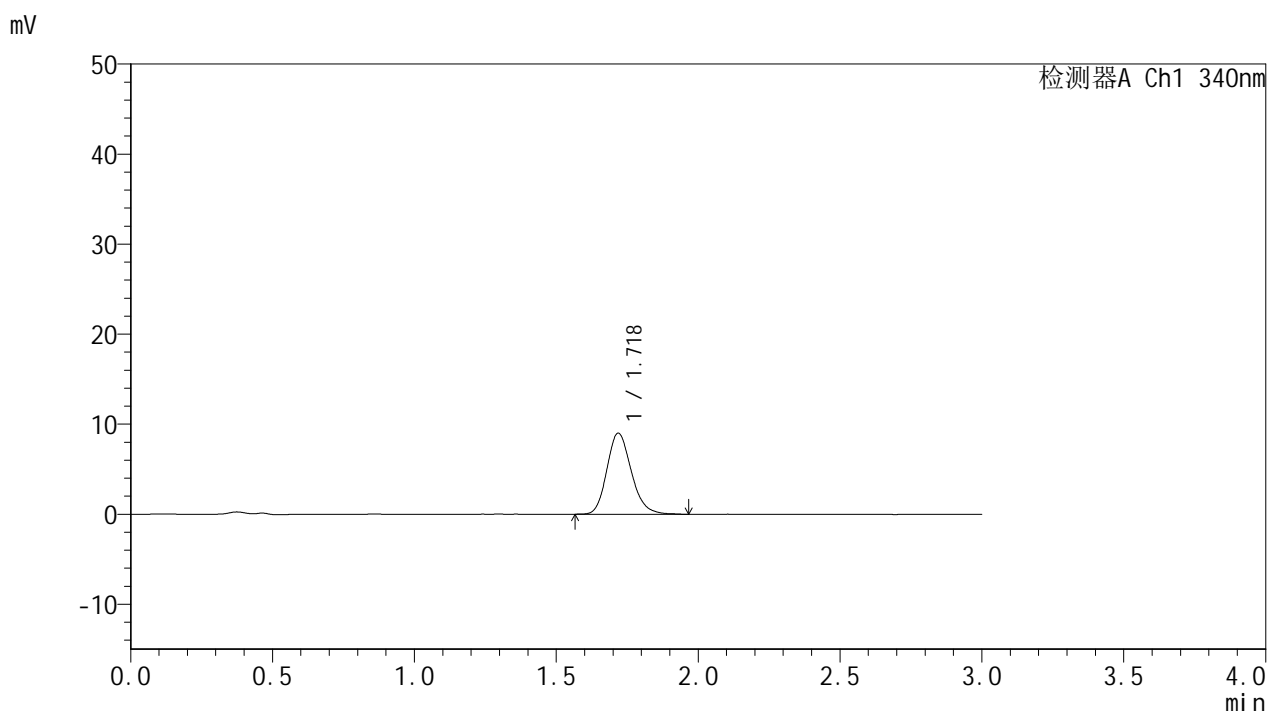


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-2/18-338-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-1h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 21:15:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:04:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.718	54253	100.000	8985	1940	1.189	--
总计		54253	100.000	8985			

图94 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15m
g规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2
供试品溶液-1

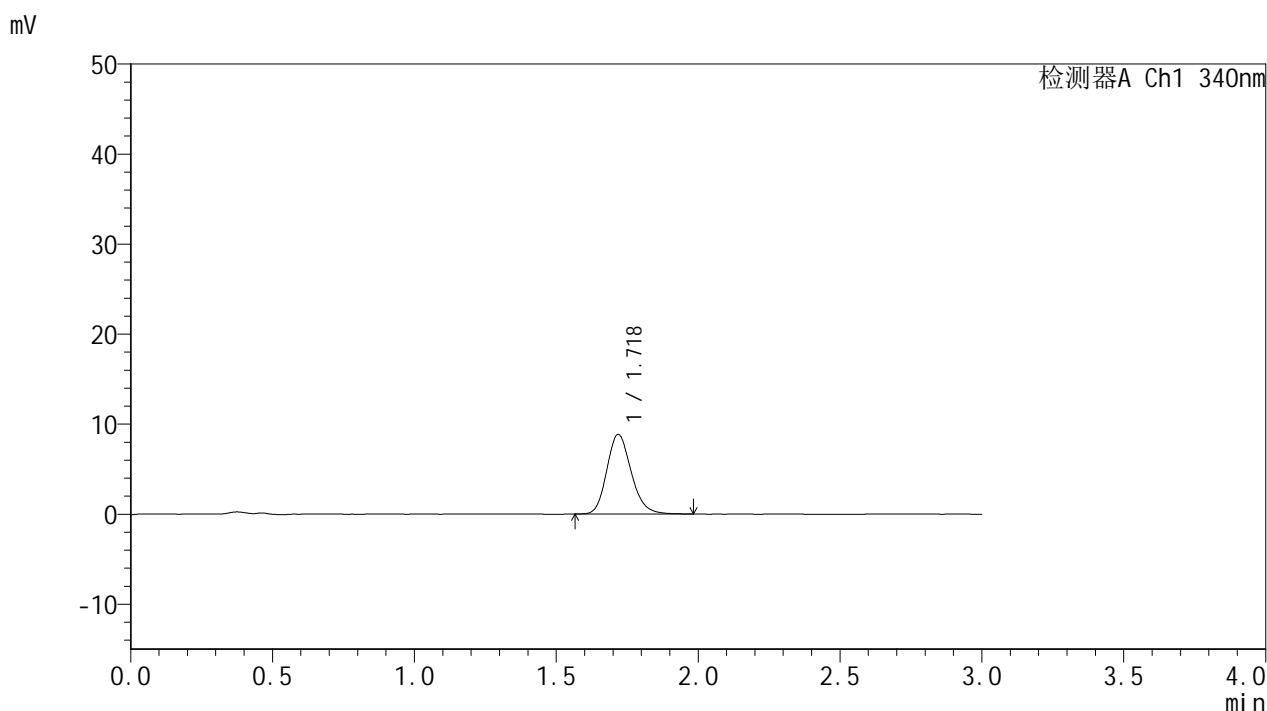


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-2/18-339-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-1h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 21:19:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:04:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.718	53075	100.000	8809	1932	1.187	--
总计		53075	100.000	8809			

图95 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3
供试品溶液-1

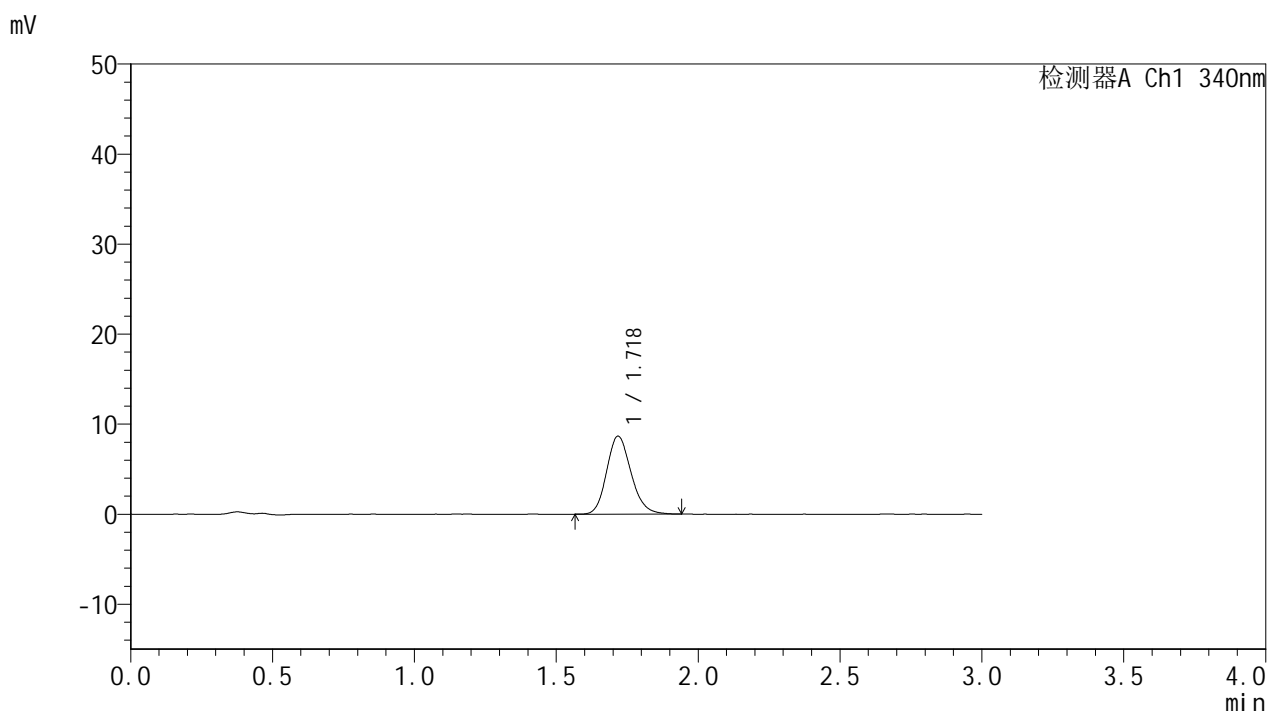


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-2/18-340-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-1h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 21:22:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:04:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.718	51786	100.000	8615	1931	1.170	--
总计		51786	100.000	8615			

图96 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-1

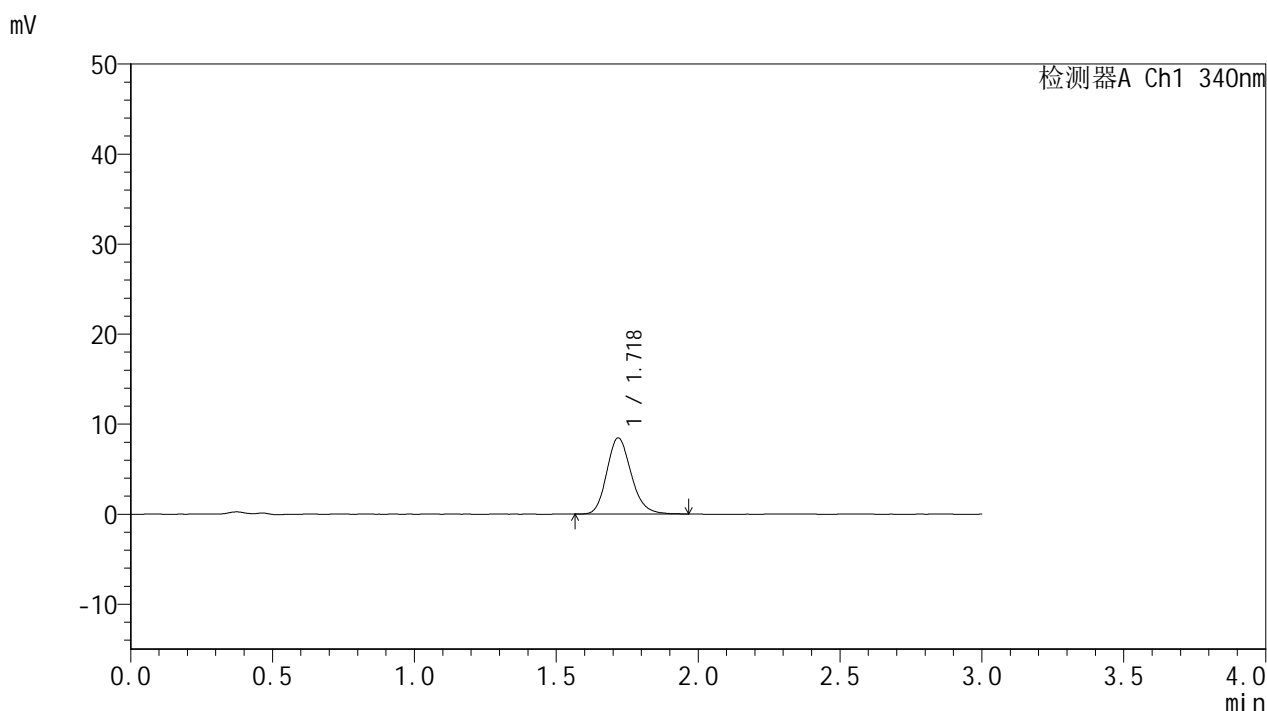


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-2/18-341-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-1h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 21:25:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:04:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.718	50876	100.000	8434	1941	1.184	--
总计		50876	100.000	8434			

图97 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5
供试品溶液-1

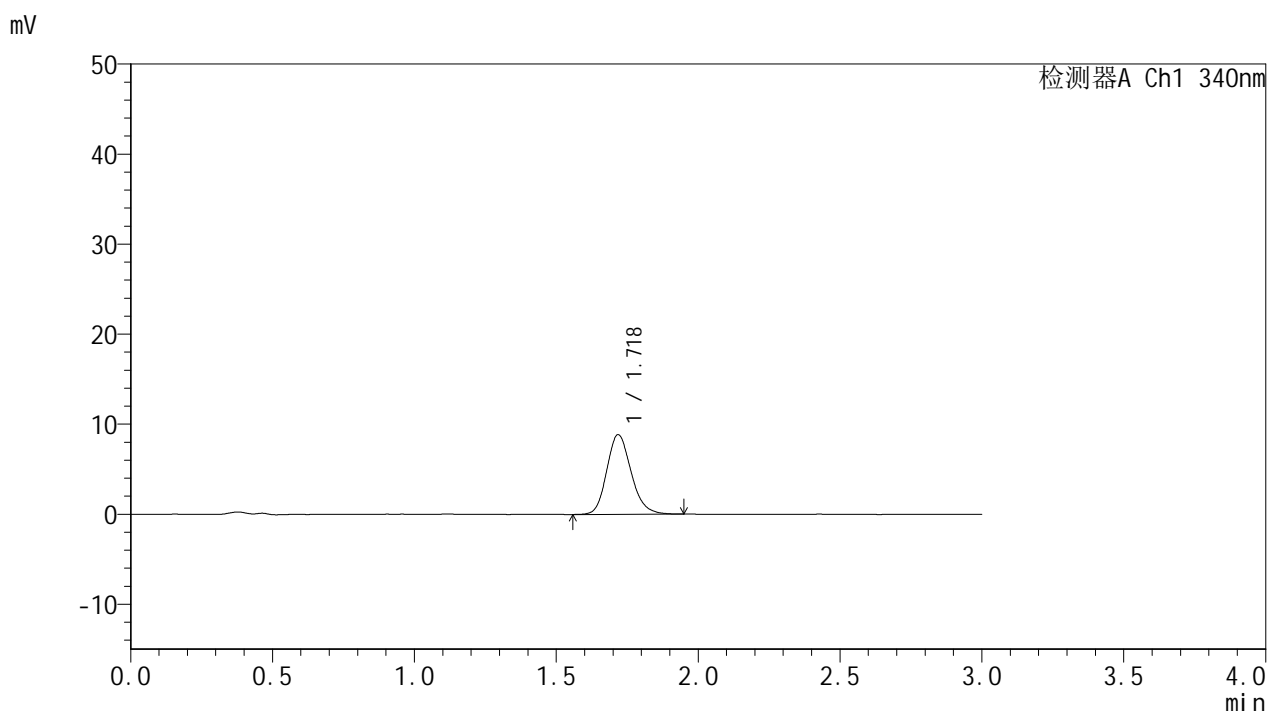


YMP-4103

<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 - 30-2/18-342-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-1h-P6.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 21:29:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:05:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.718	53116	100.000	8818	1937	1.179	--
总计		53116	100.000	8818			

图98 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6
供试品溶液-1

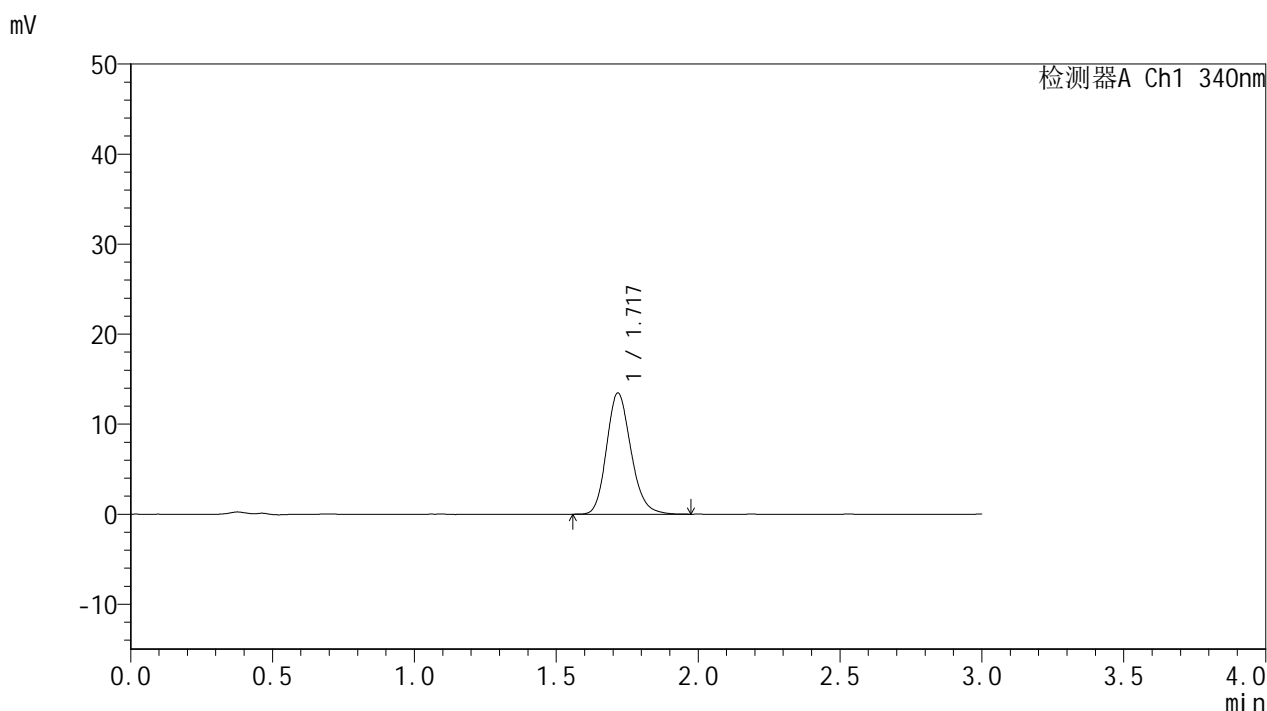


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-2/18-343-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-2h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 21:32:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:05:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.717	80672	100.000	13407	1945	1.181	--
总计		80672	100.000	13407			

图99 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片1
供试品溶液-1

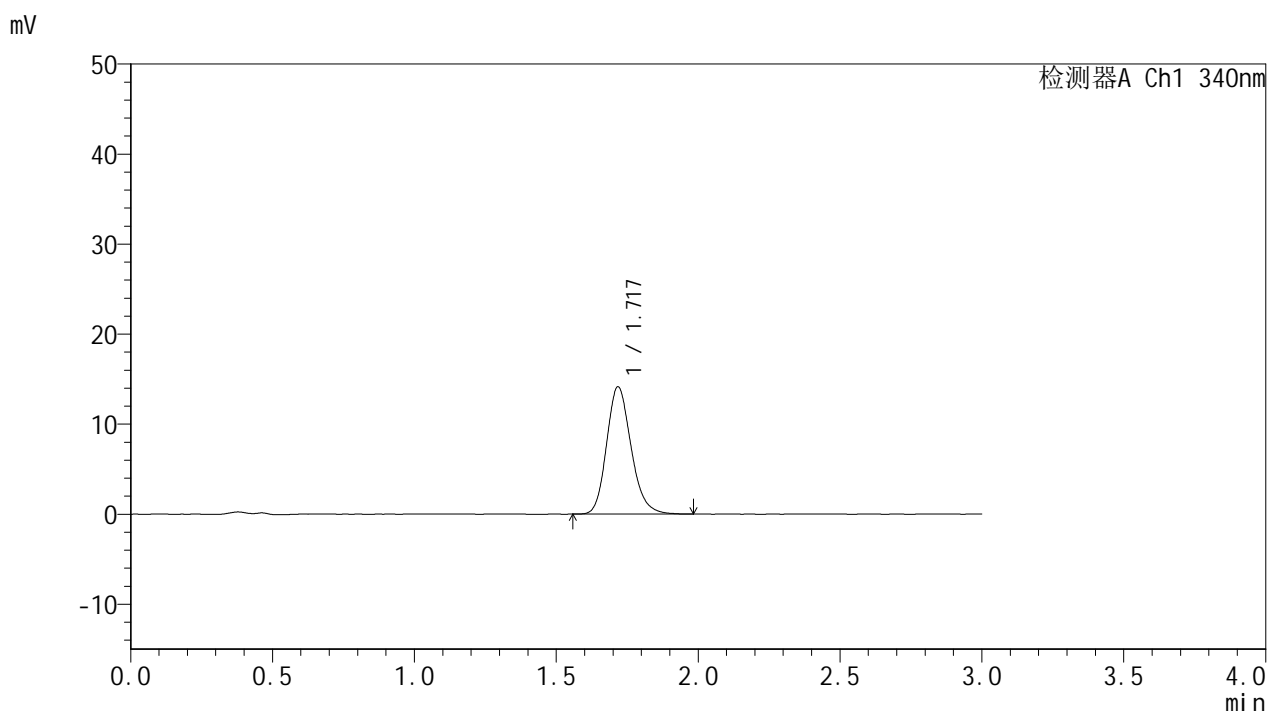


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 30-2/18-344-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-2h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 21:35:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:05:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.717	85055	100.000	14066	1935	1.188	--
总计		85055	100.000	14066			

图100 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片2
供试品溶液-1

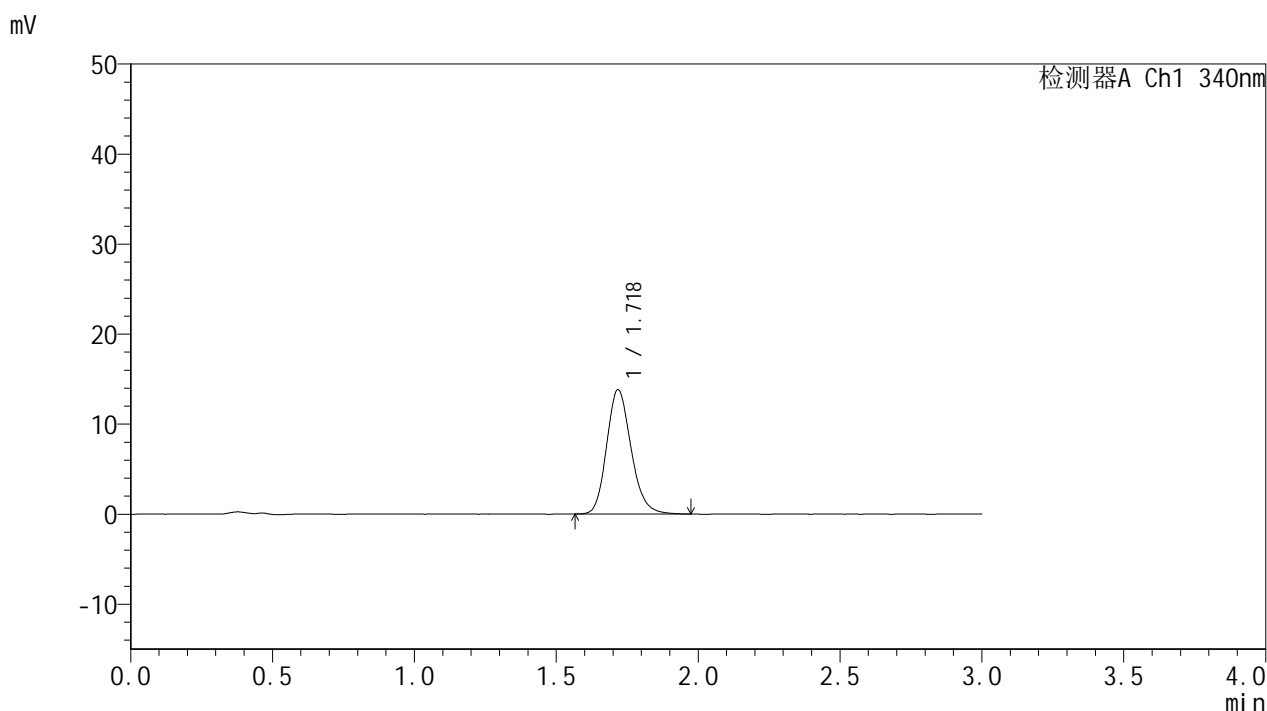


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-2/18-345-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-2h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 21:39:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:05:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.718	83009	100.000	13736	1931	1.182	--
总计		83009	100.000	13736			

图101 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片3
供试品溶液-1

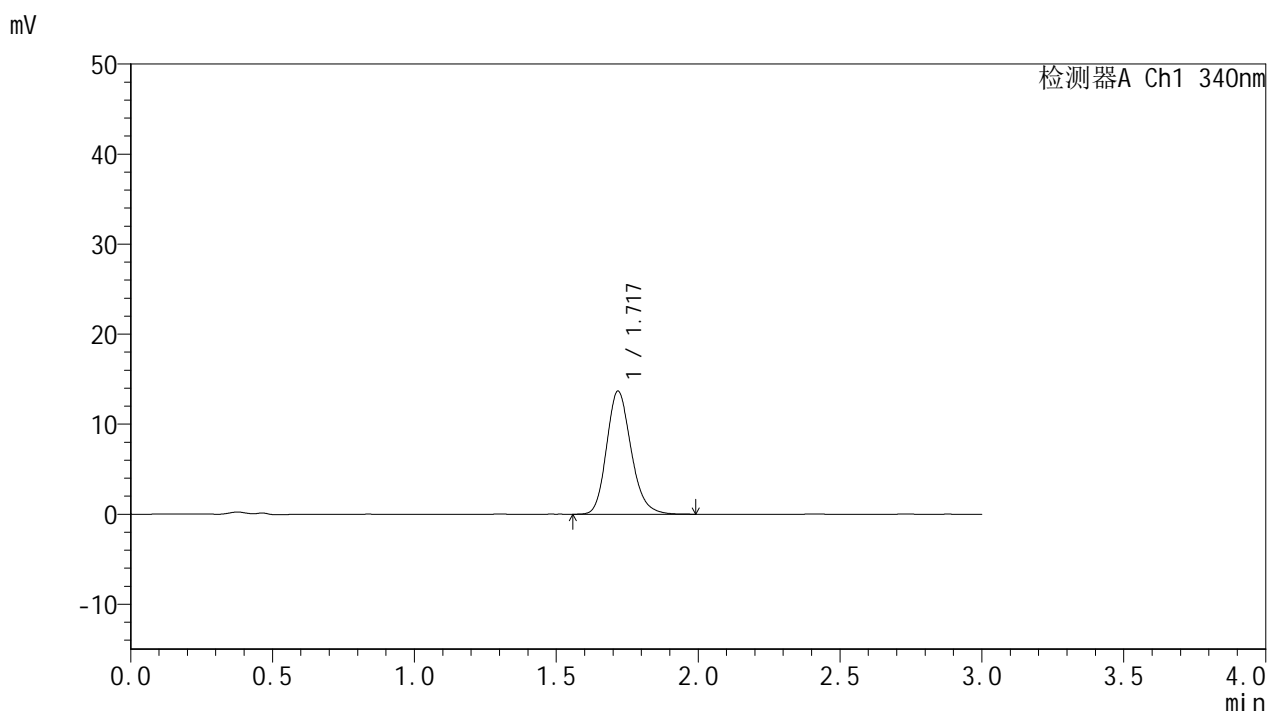


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-2/18-346-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-2h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 21:42:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:05:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

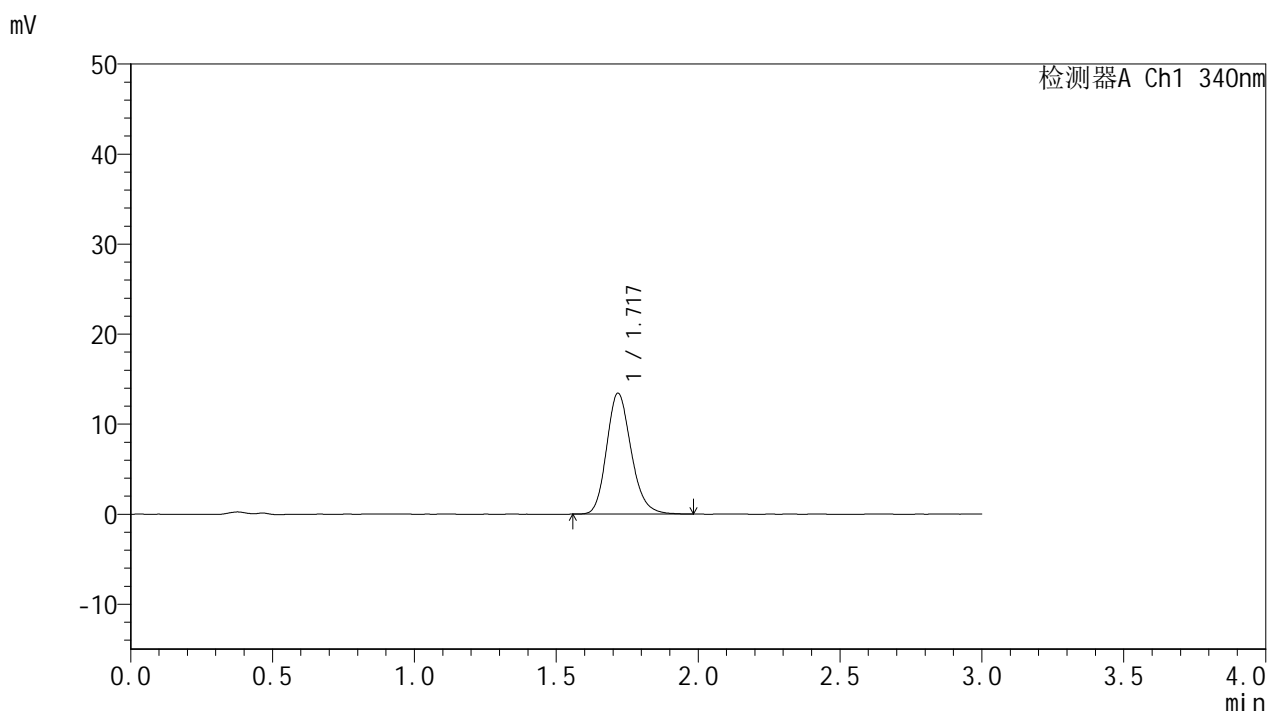
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.717	82404	100.000	13604	1933	1.194	--
总计		82404	100.000	13604			

图102 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-2/18-347-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-2h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 21:46:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:05:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.717	80922	100.000	13359	1933	1.190	--
总计		80922	100.000	13359			

图103 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片5
供试品溶液-1

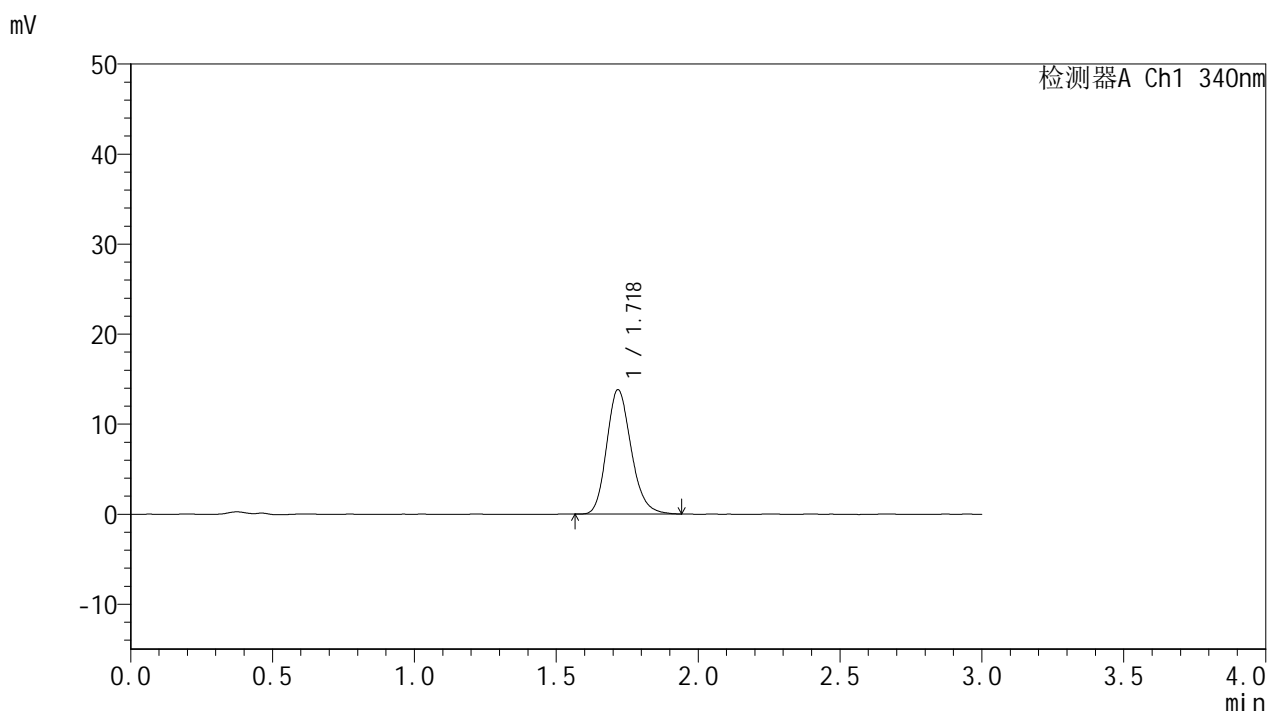


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-2/18-348-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-2h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 21:49:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:05:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

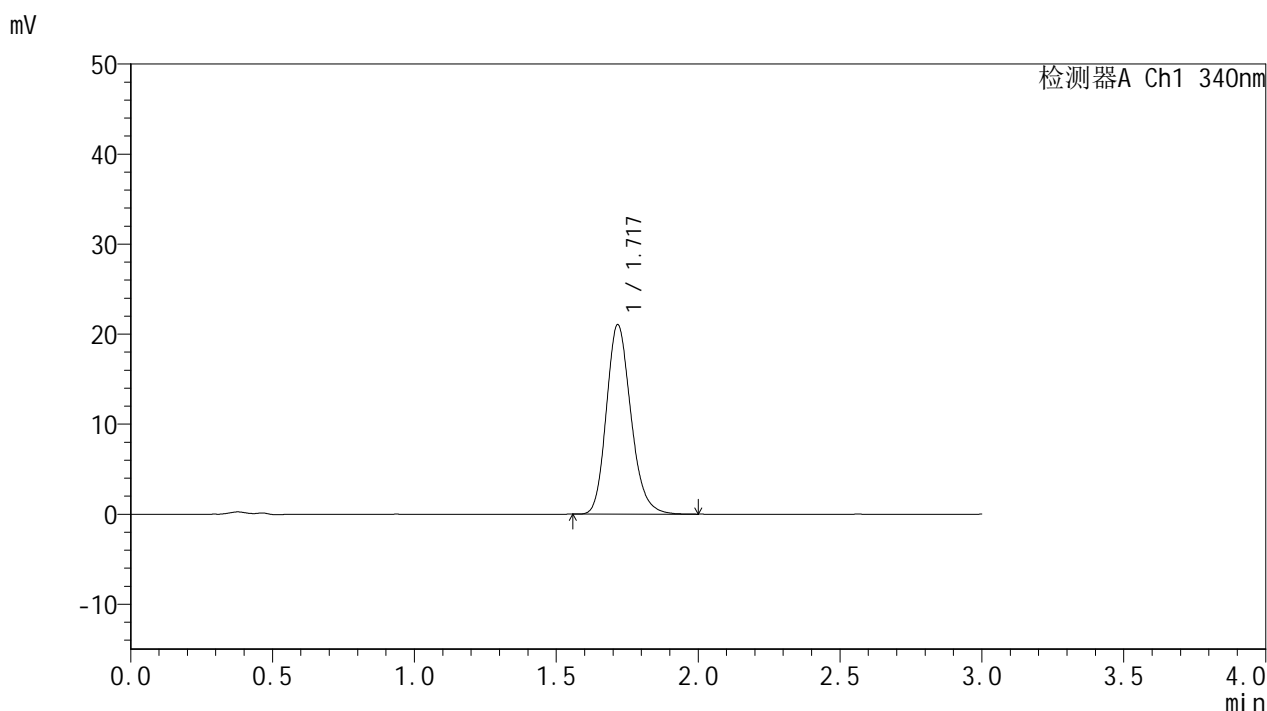
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.718	82911	100.000	13739	1936	1.191	--
总计		82911	100.000	13739			

图104 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 30-2/18-349-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-4h-P1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 21:52:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:05:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.717	126650	100.000	20981	1928	1.194	--
总计		126650	100.000	20981			

图105 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片1
供试品溶液-1

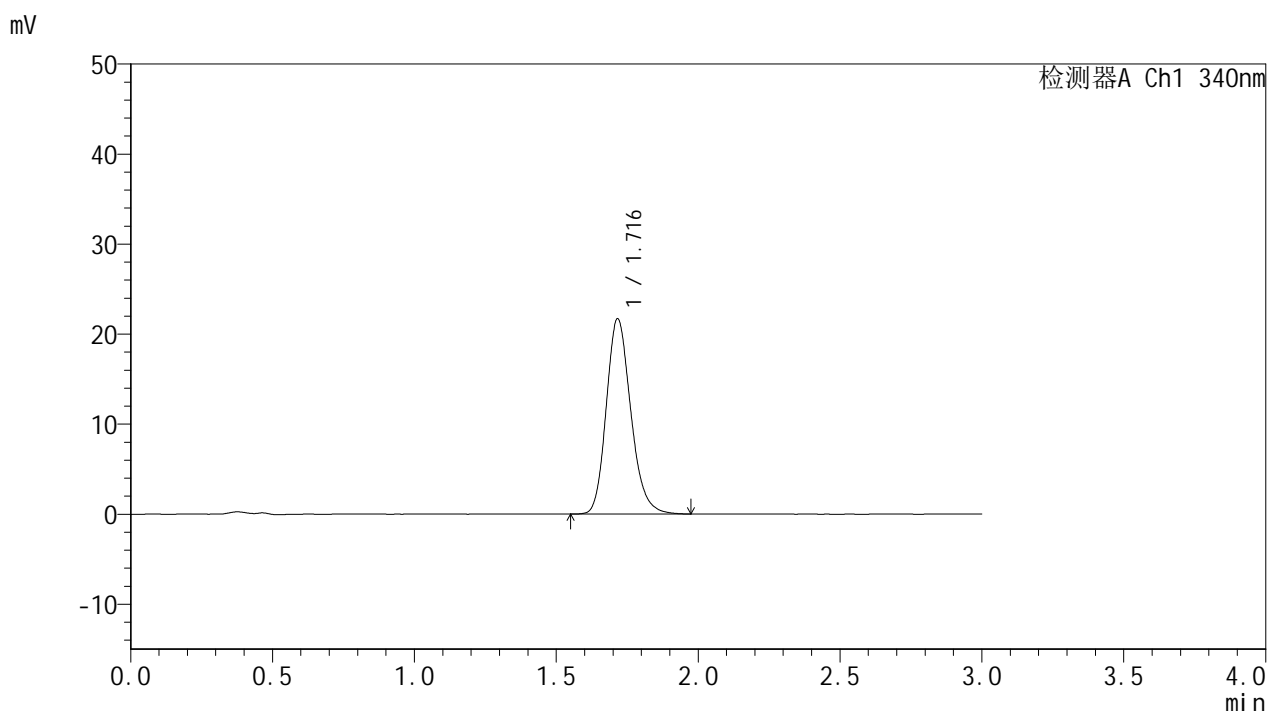


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-2/18-350-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-4h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 21:56:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:05:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.716	130508	100.000	21641	1932	1.197	--
总计		130508	100.000	21641			

图106 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片2
供试品溶液-1

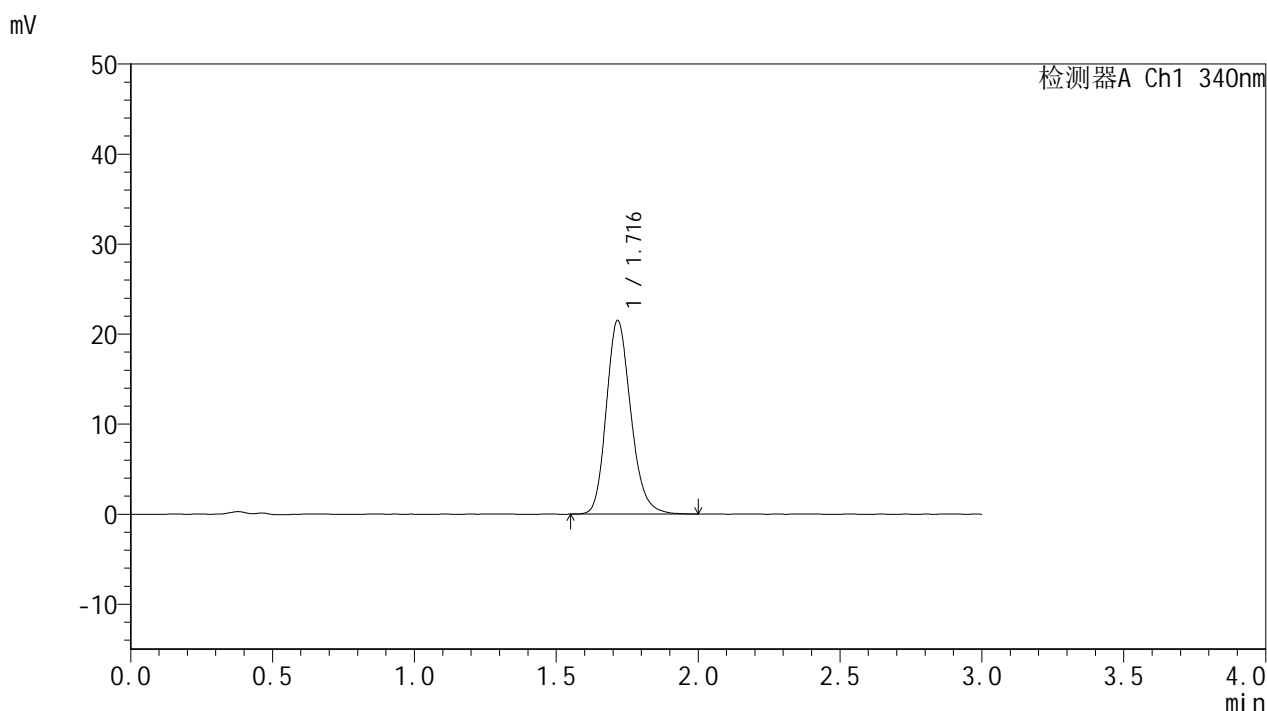


YMP-4103

<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 - 30-2/18-351-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-4h-P3.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 21:59:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:05:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

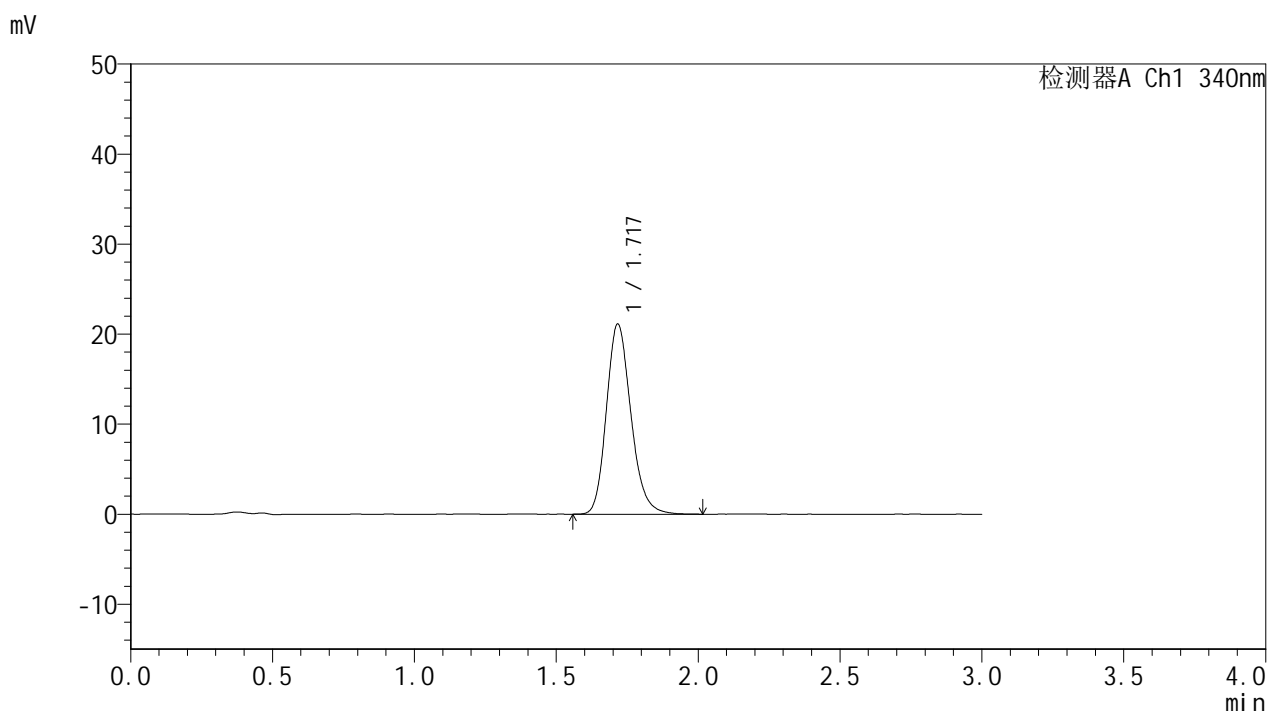
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.716	129323	100.000	21450	1936	1.193	--
总计		129323	100.000	21450			

图107 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15 mg规格)-pH1.2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: RCMYP-4103 - 30-2/18-352-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-4h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 22:03:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:05:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.717	127236	100.000	21056	1935	1.192	--
总计		127236	100.000	21056			

图108 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片4
供试品溶液-1

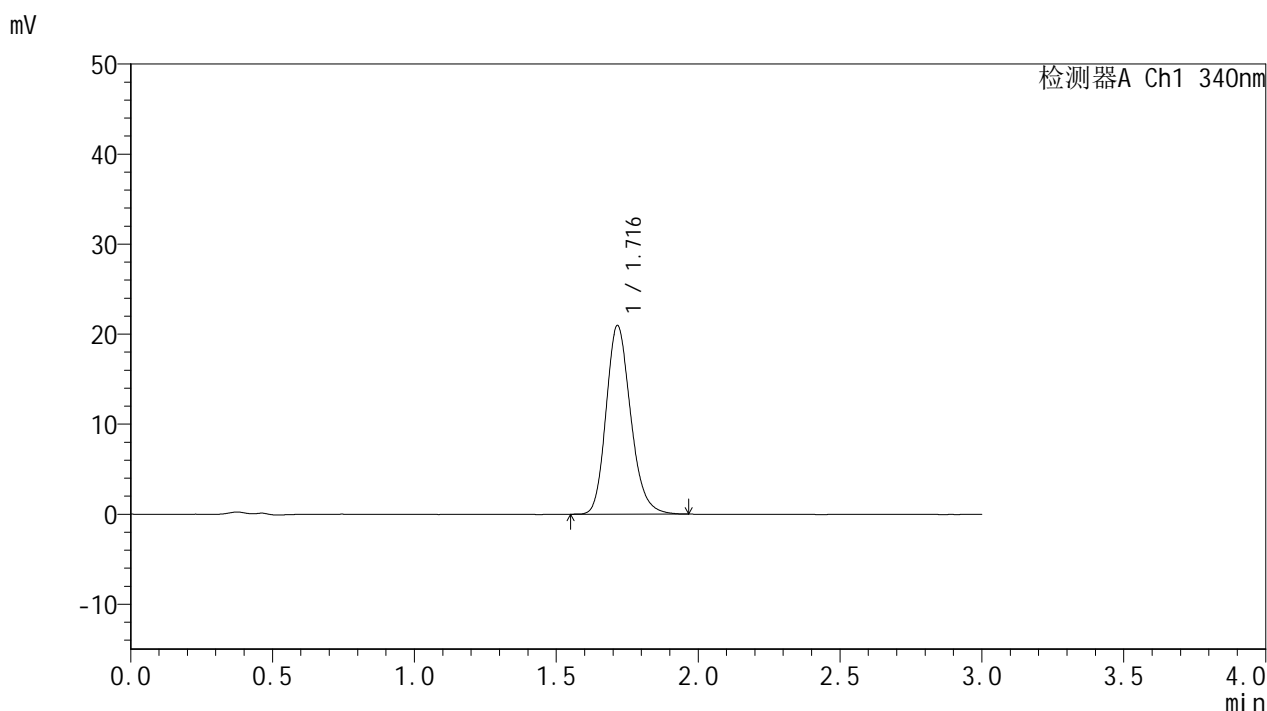


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-2/18-353-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-4h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 22:06:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:05:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.716	126442	100.000	20933	1917	1.198	--
总计		126442	100.000	20933			

图109 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片5
供试品溶液-1

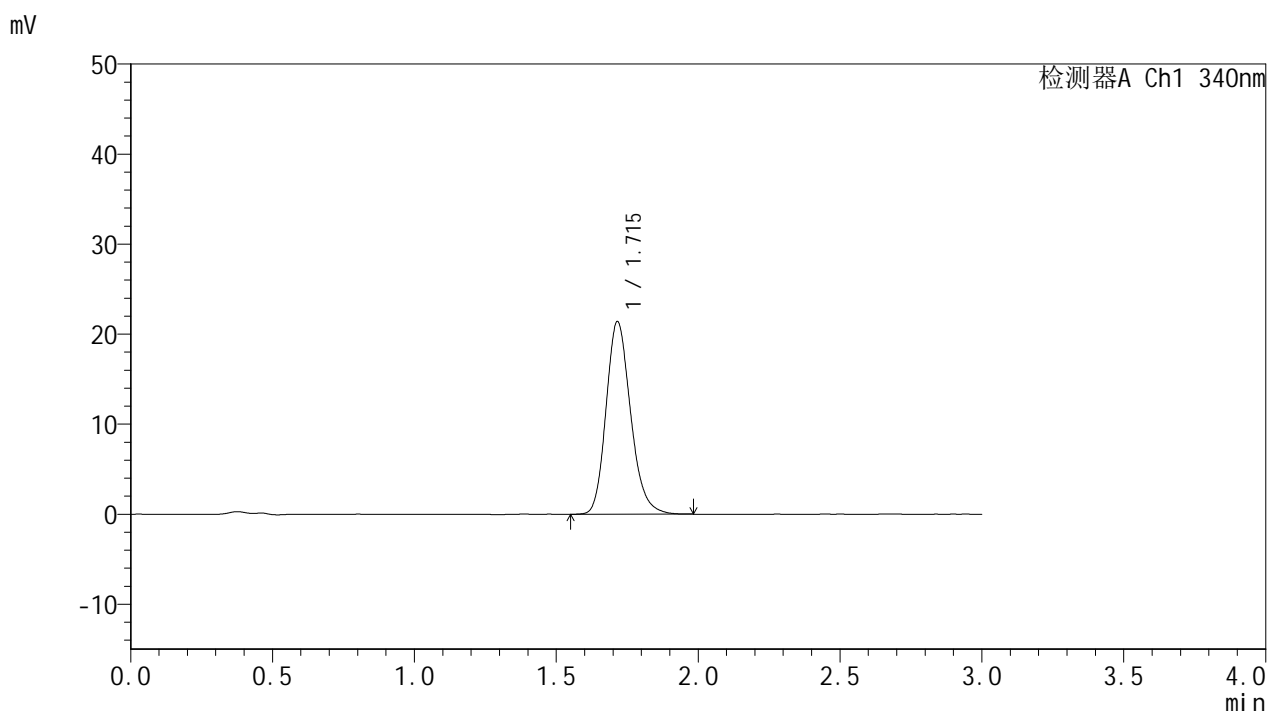


YMP-4103

<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 - 30-2/18-354-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-4h-P6.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 22:09:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:05:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

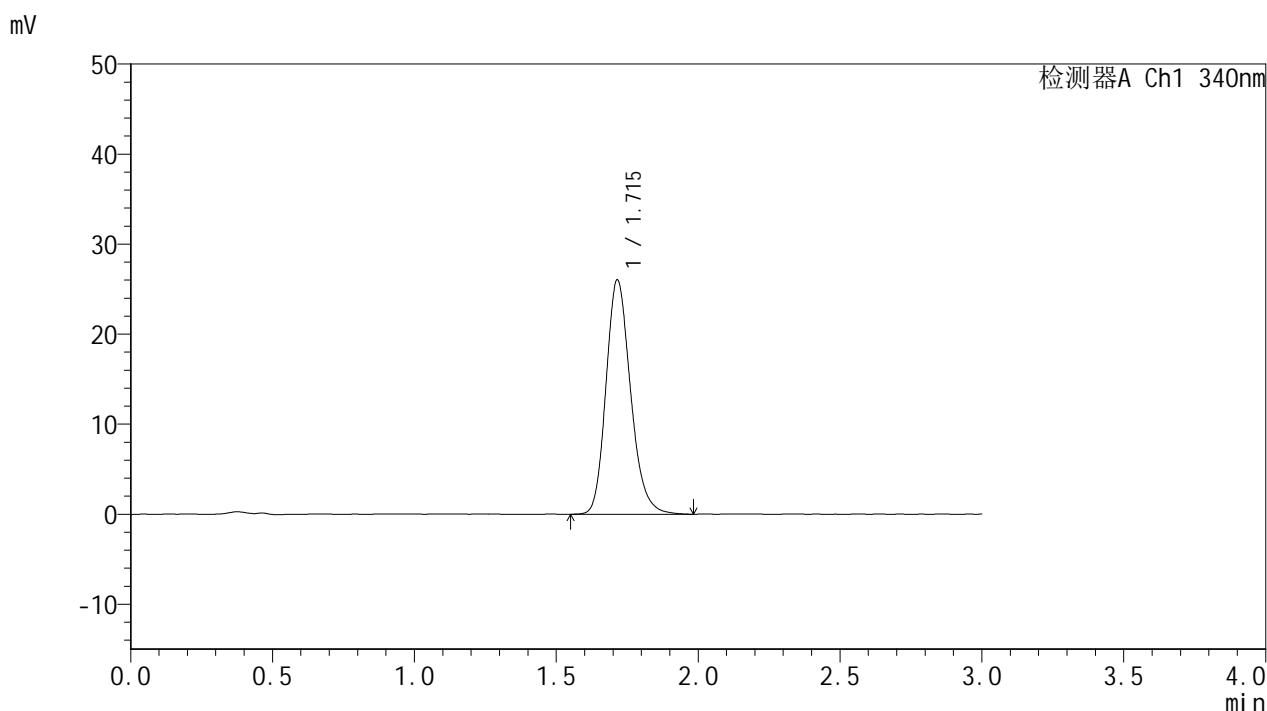
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.715	128729	100.000	21369	1929	1.198	--
总计		128729	100.000	21369			

图110 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15 mg规格)-pH1.2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 - 30-2/18-355-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-6h-P1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 22:13:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:05:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.715	157078	100.000	26014	1924	1.202	--
总计		157078	100.000	26014			

图111 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片1
供试品溶液-1



YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-2/18-356-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-6h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 22:16:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:05:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.715	157561	100.000	26145	1921	1.199	--
总计		157561	100.000	26145			

图112 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片2
供试品溶液-1

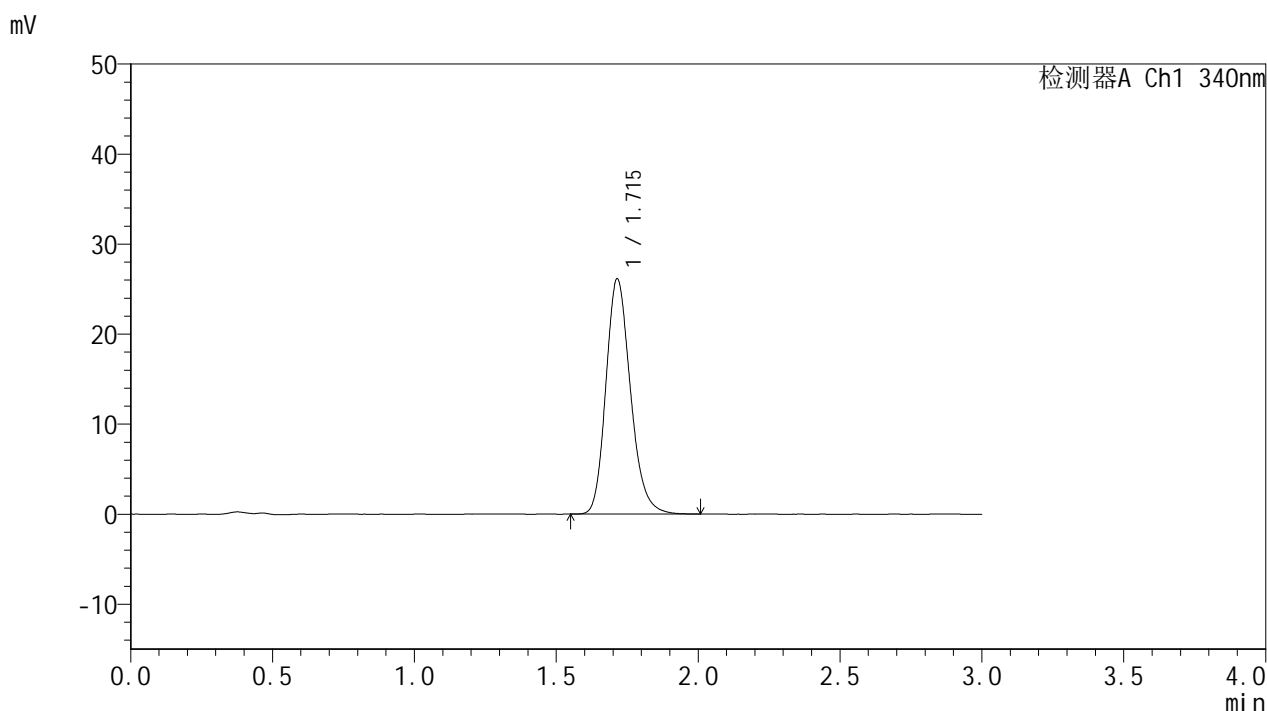


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-2/18-357-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-6h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 22:20:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:05:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.715	157595	100.000	26122	1921	1.203	--
总计		157595	100.000	26122			

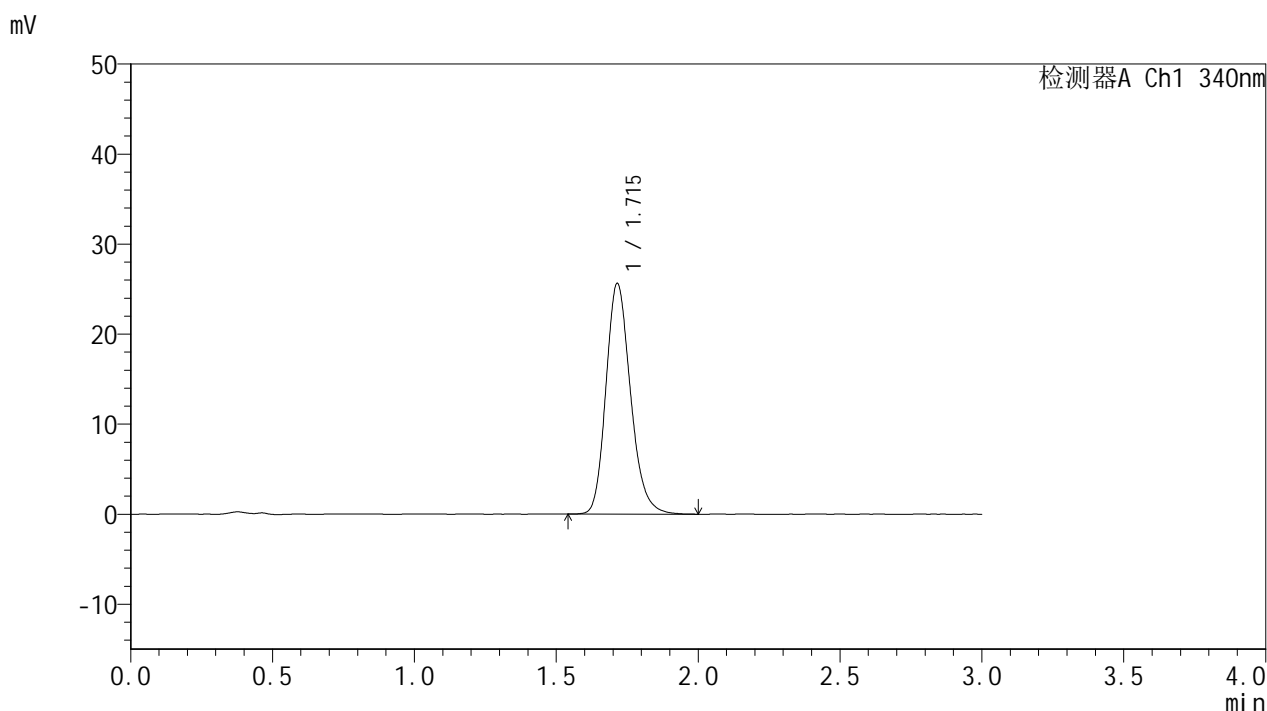
图113 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片3
供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 30-2/18-358-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-6h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 22:23:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:05:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

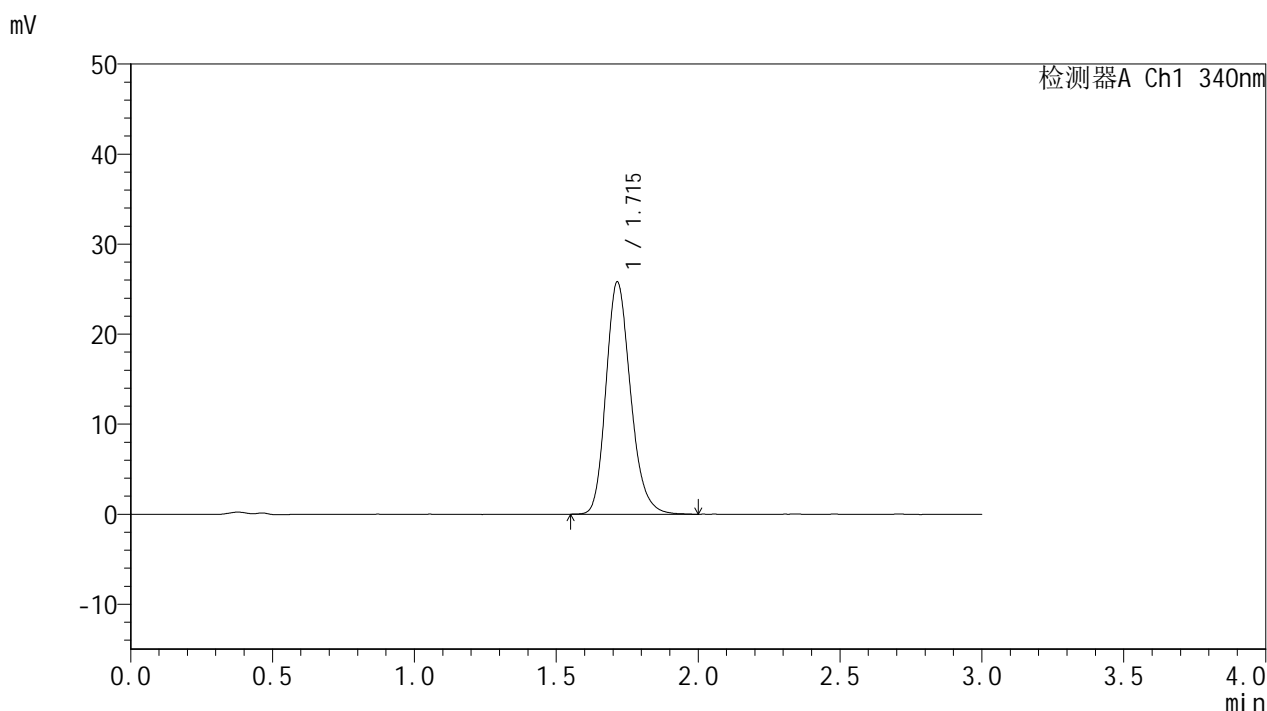
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.715	154710	100.000	25622	1920	1.201	--
总计		154710	100.000	25622			

图114 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-2/18-359-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-6h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 22:26:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:05:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

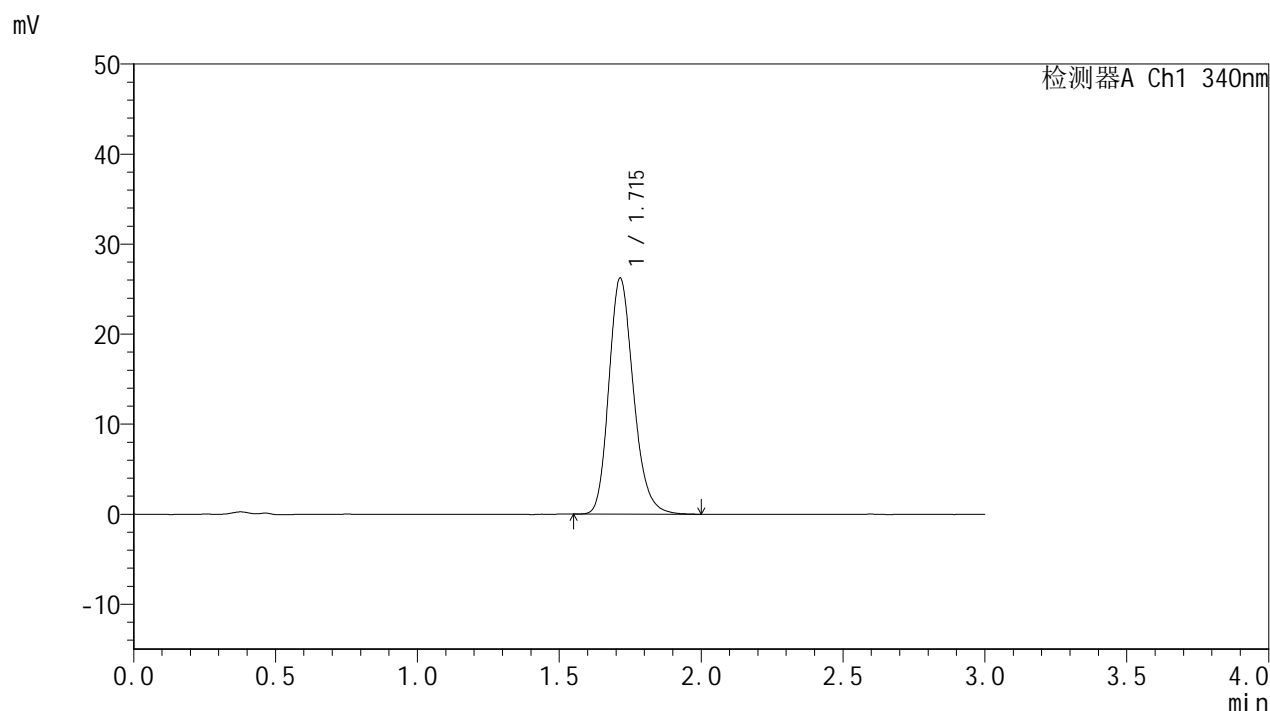
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.715	155791	100.000	25783	1919	1.206	--
总计		155791	100.000	25783			

图115 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-2/18-360-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-6h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 22:30:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:05:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

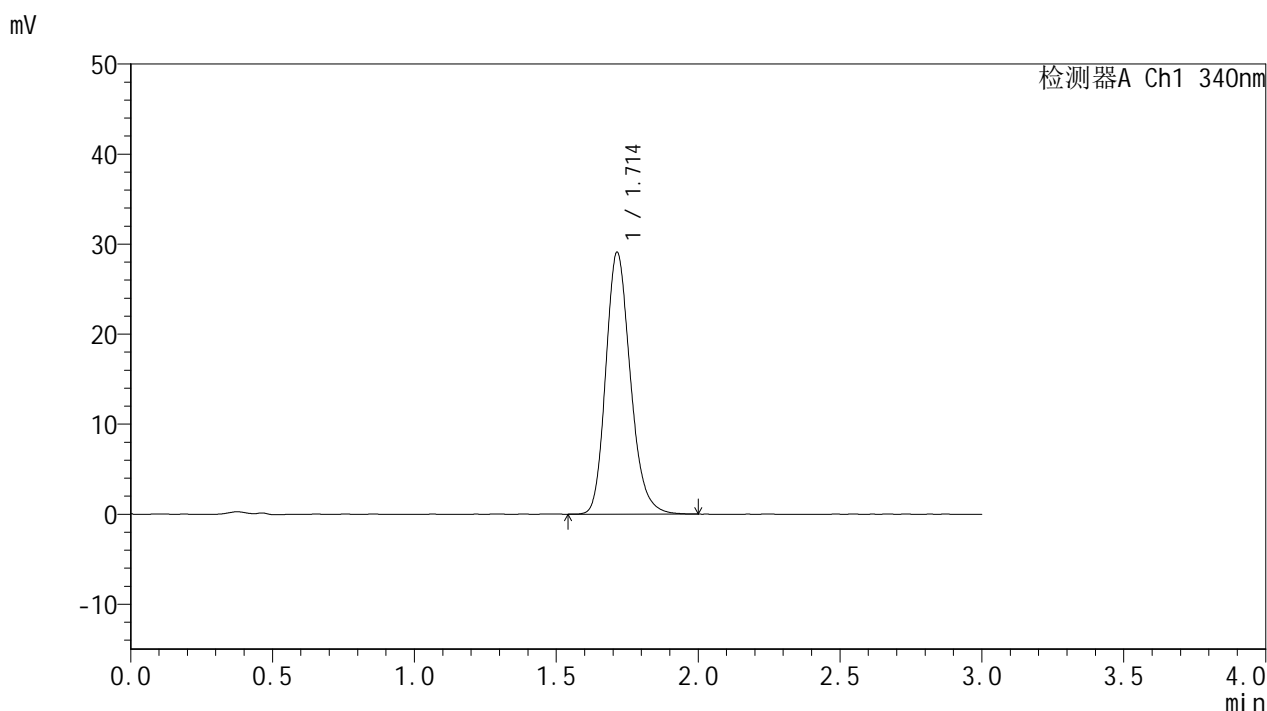
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.715	158273	100.000	26217	1918	1.205	--
总计		158273	100.000	26217			

图116 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-2/18-361-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-8h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 22:33:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:05:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

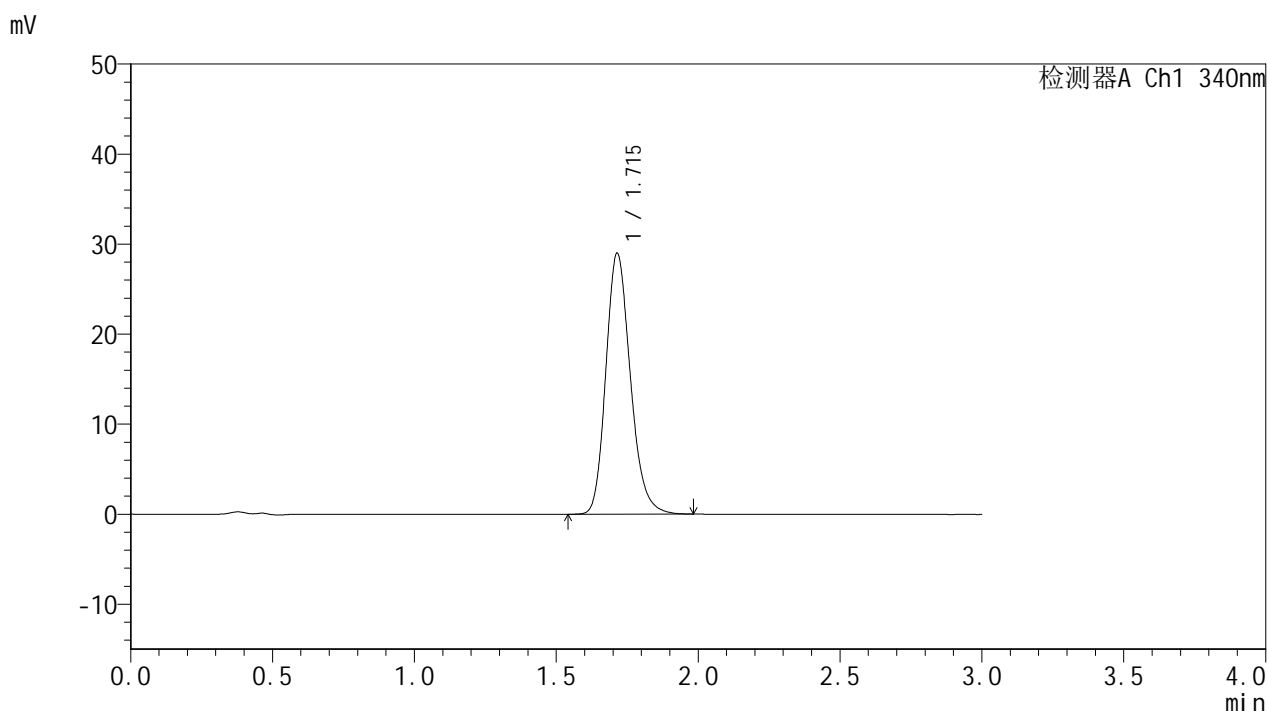
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.714	175486	100.000	29090	1916	1.204	--
总计		175486	100.000	29090			

图117 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-2/18-362-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-8h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 22:37:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:05:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

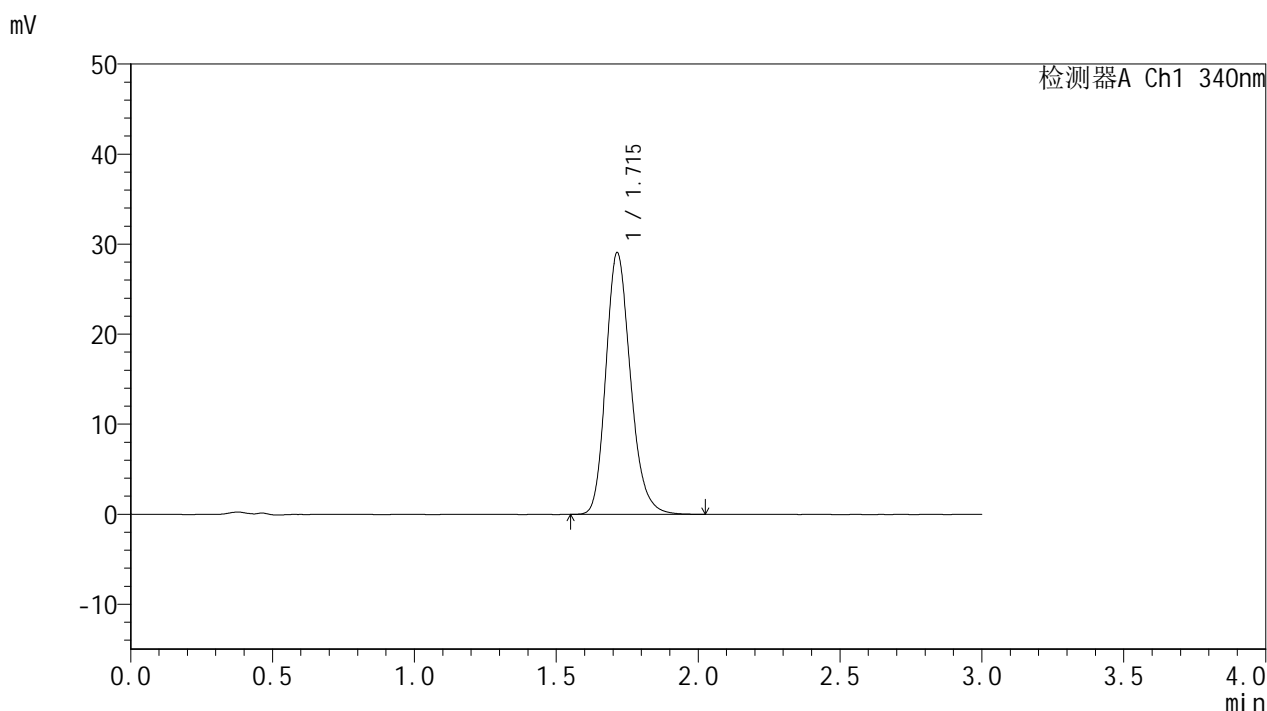
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.715	174587	100.000	28987	1925	1.203	--
总计		174587	100.000	28987			

图118 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-2/18-363-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-8h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 22:40:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:05:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.715	175688	100.000	29065	1916	1.205	--
总计		175688	100.000	29065			

图119 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片3
供试品溶液-1

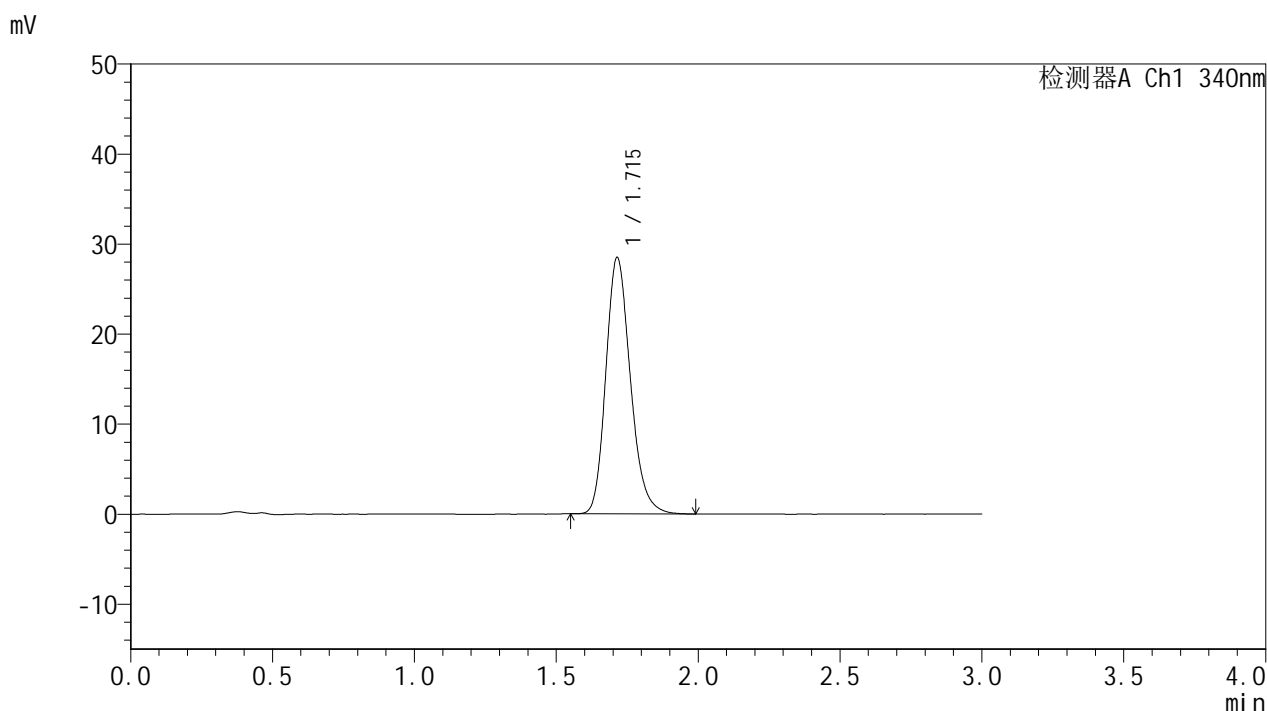


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 30-2/18-364-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-8h-P4.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 22:43:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:06:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

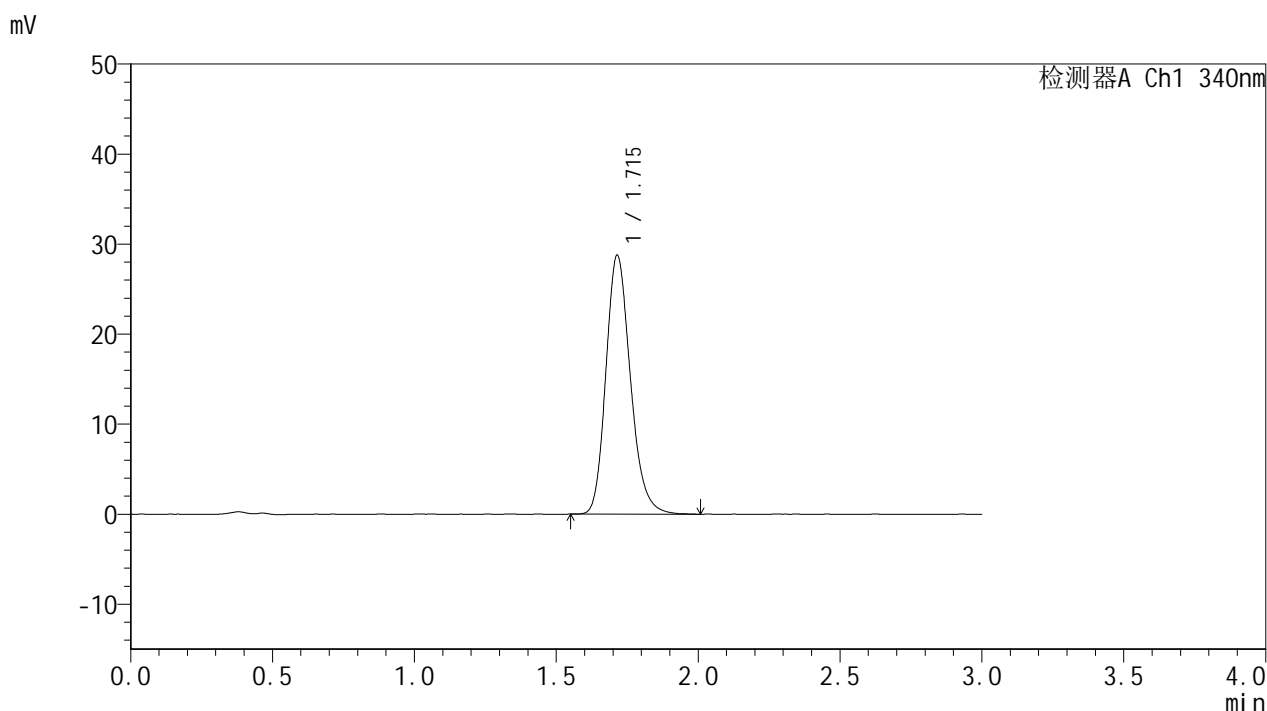
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.715	171631	100.000	28474	1920	1.206	--
总计		171631	100.000	28474			

图120 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 30-2/18-365-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-8h-P5.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 22:47:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:06:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

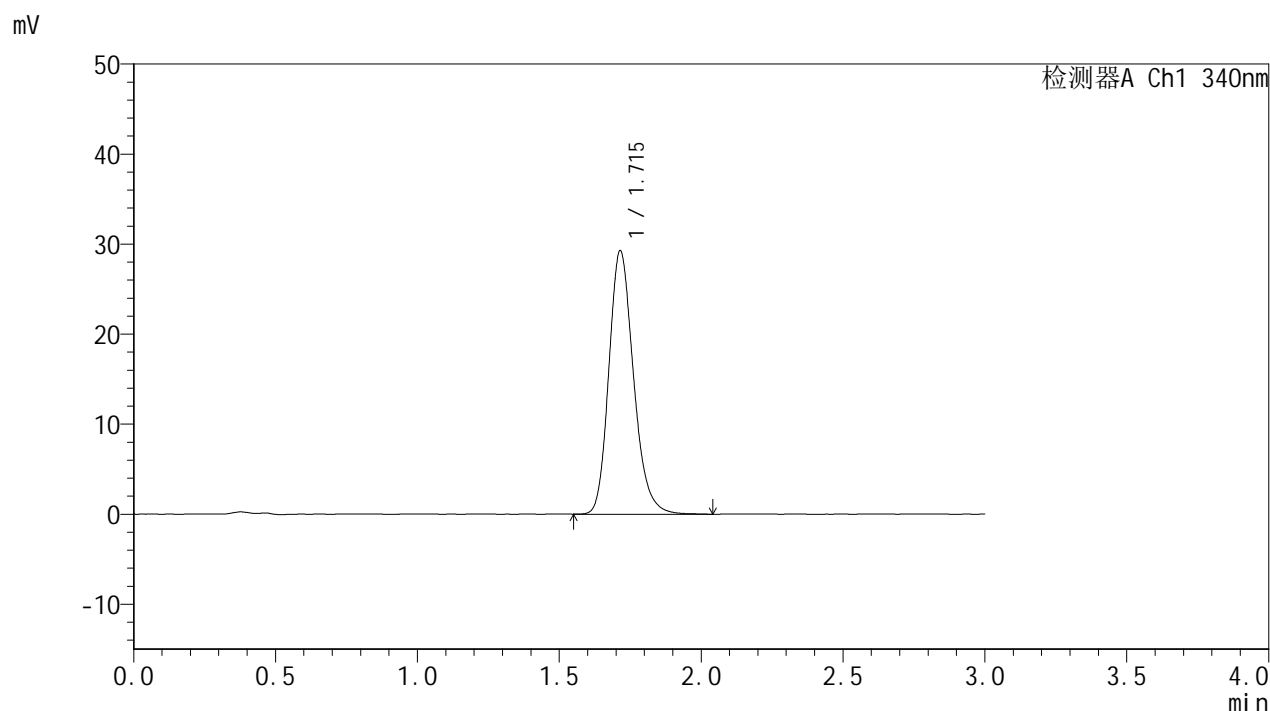
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.715	173112	100.000	28749	1929	1.203	--
总计		173112	100.000	28749			

图121 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-2/18-366-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-8h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 22:50:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:06:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.715	176966	100.000	29262	1917	1.206	--
总计		176966	100.000	29262			

图122 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片6
供试品溶液-1

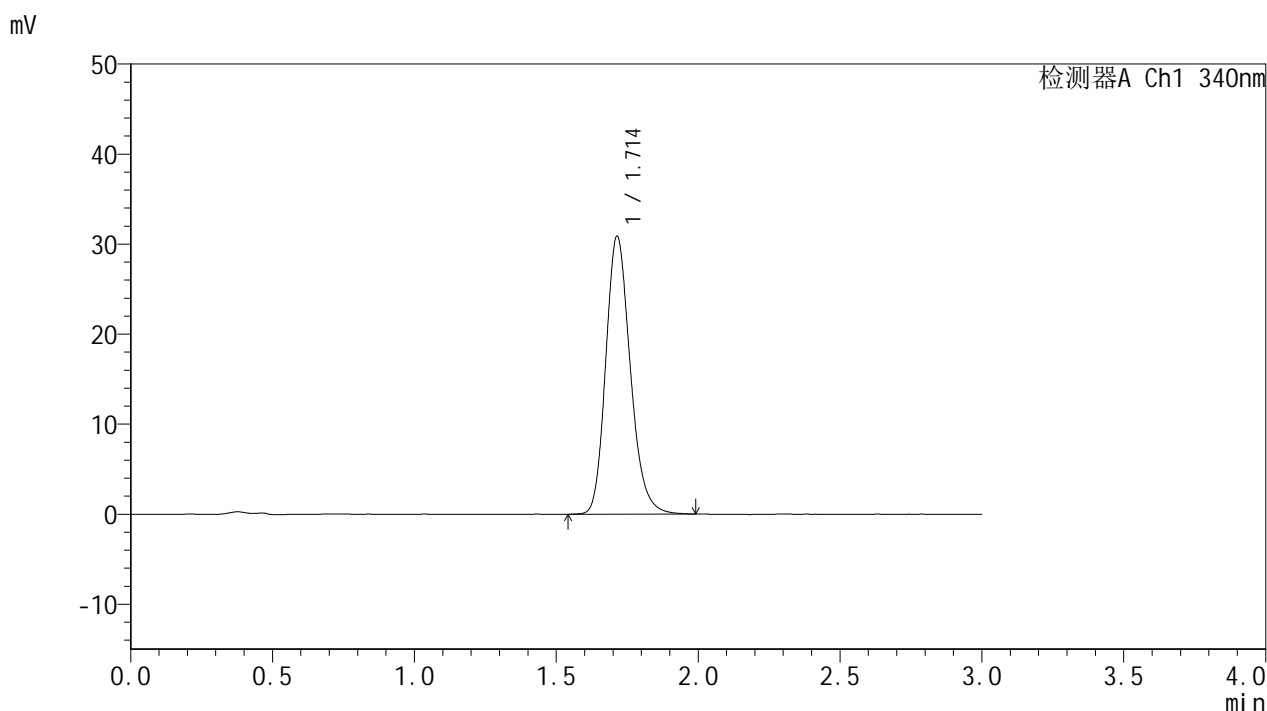


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 30-2/18-367-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-10h-P1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 22:54:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:06:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

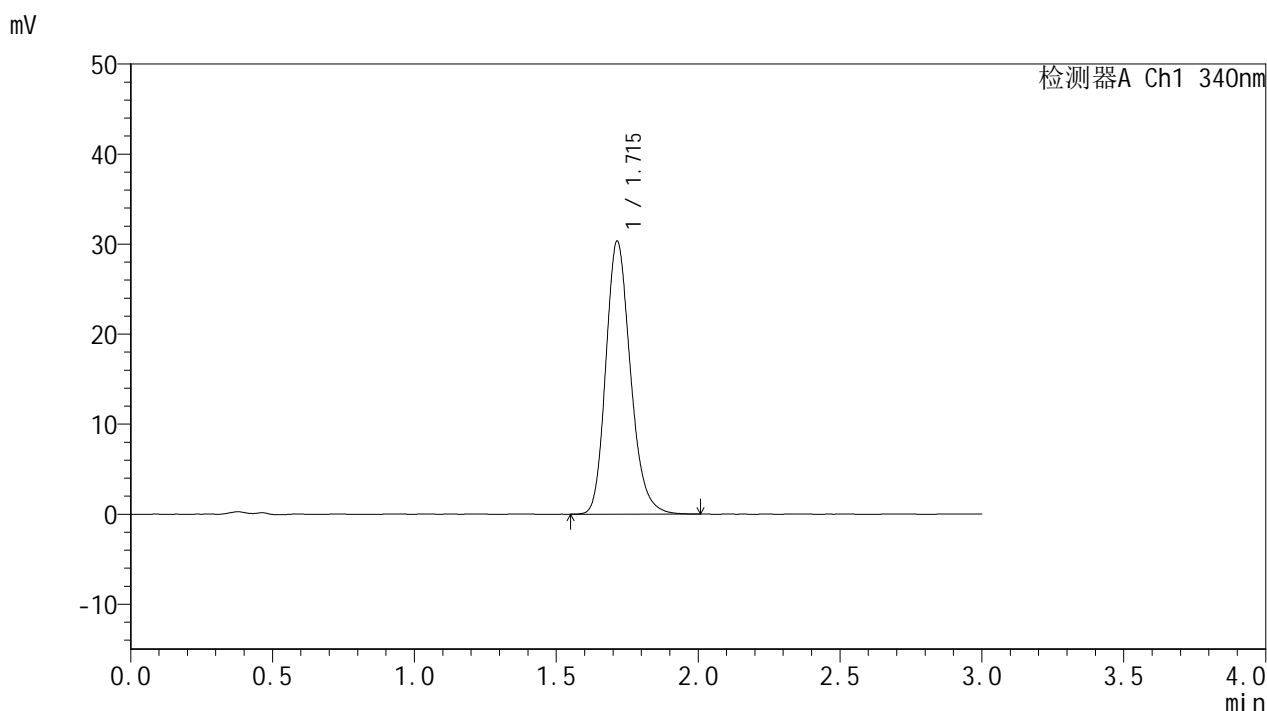
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.714	186152	100.000	30873	1920	1.202	--
总计		186152	100.000	30873			

图123 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-2/18-368-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-10h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 22:57:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:06:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

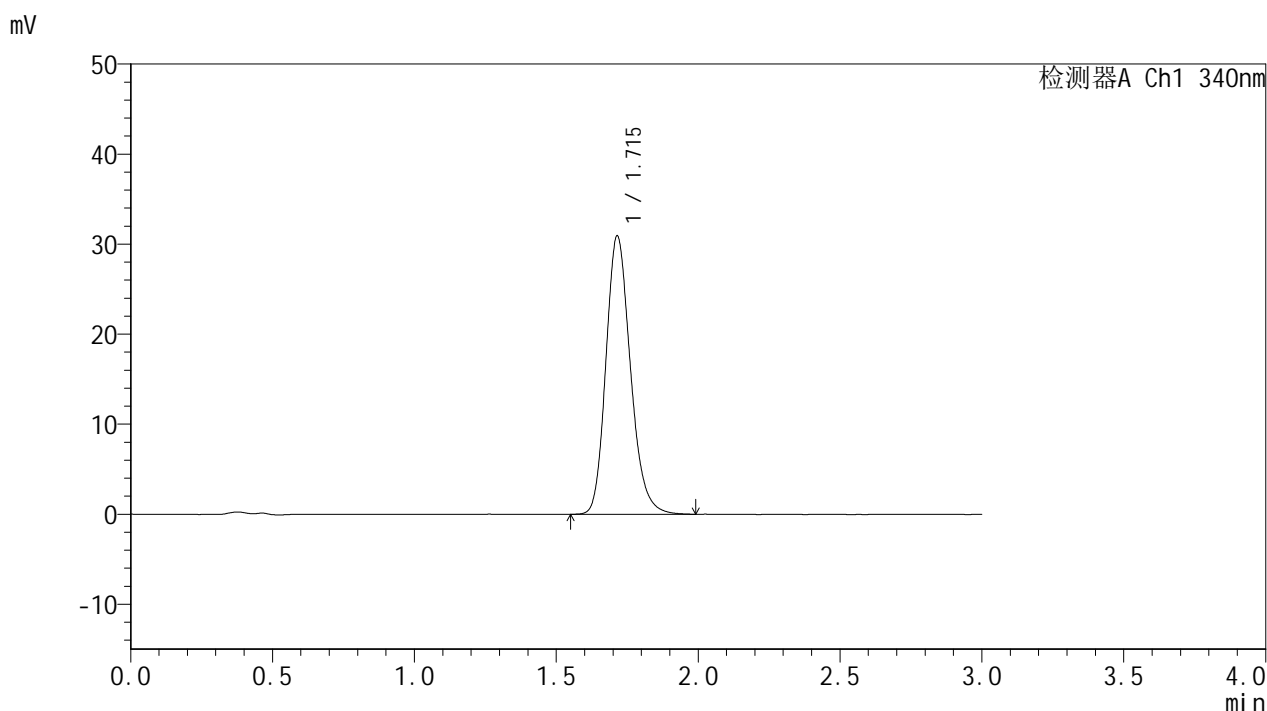
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.715	183312	100.000	30316	1914	1.207	--
总计		183312	100.000	30316			

图124 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-2/18-369-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-10h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 23:00:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:06:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

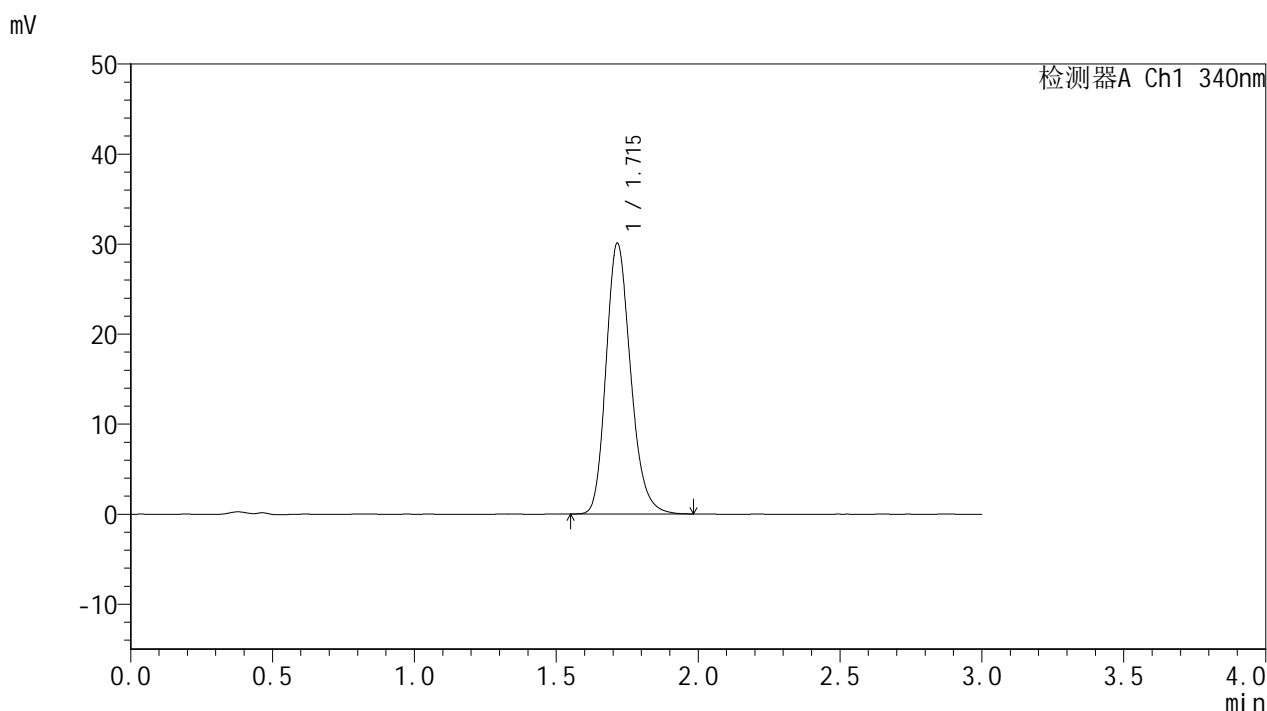
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.715	186019	100.000	30900	1926	1.202	--
总计		186019	100.000	30900			

图125 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 30-2/18-370-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-10h-P4.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 23:04:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:06:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.715	181255	100.000	30057	1925	1.205	--
总计		181255	100.000	30057			

图126 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片4
供试品溶液-1

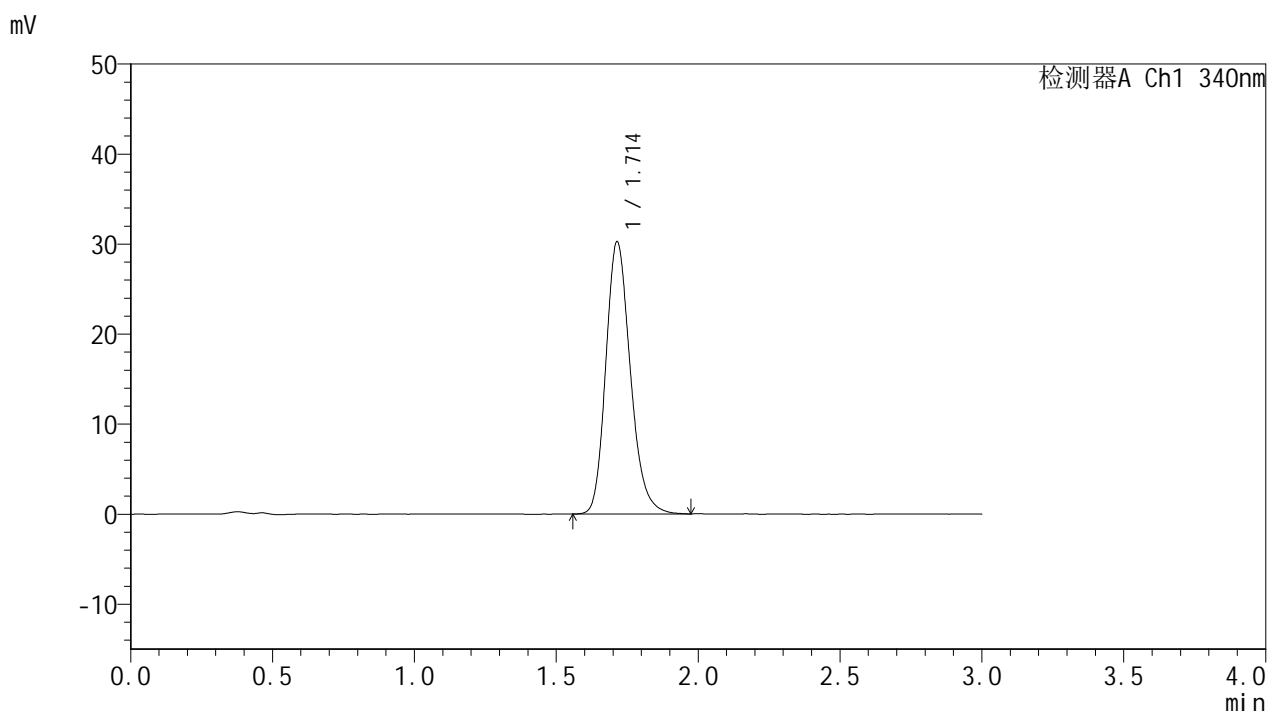


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-2/18-371-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-10h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 23:07:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:06:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.714	182280	100.000	30247	1919	1.206	--
总计		182280	100.000	30247			

图127 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片5
供试品溶液-1

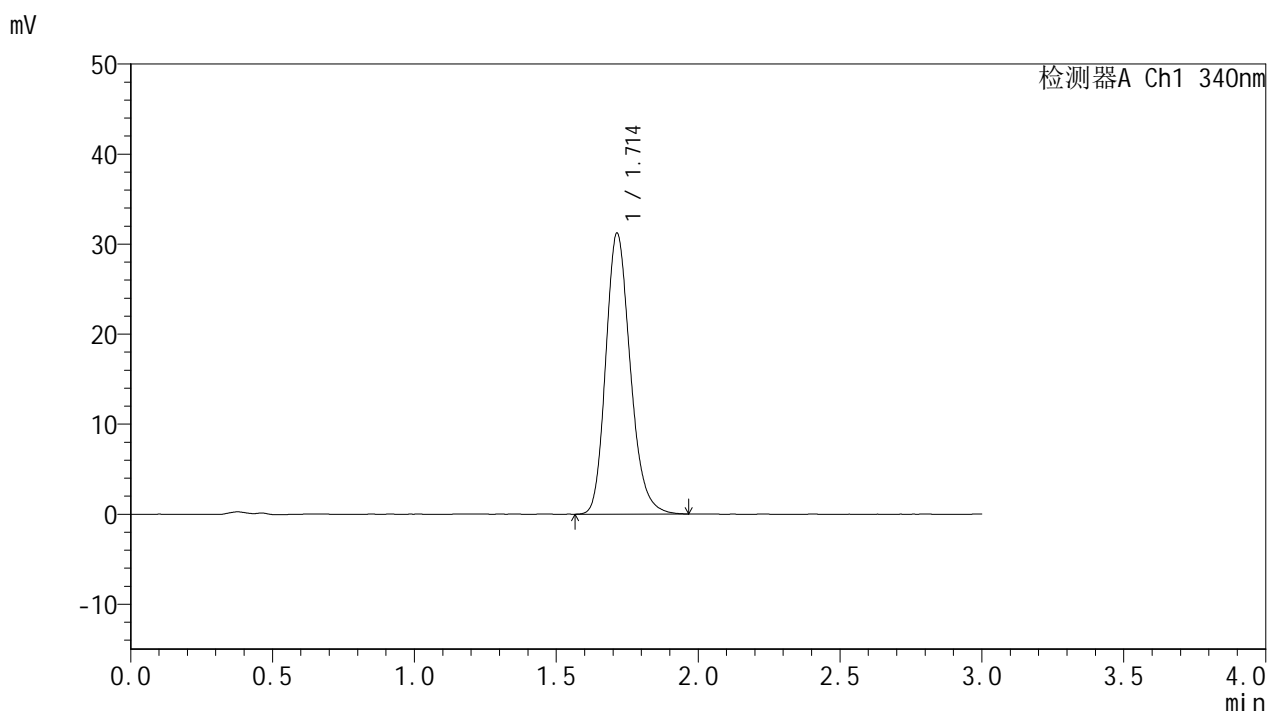


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 30-2/18-372-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-10h-P6.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 23:11:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:06:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

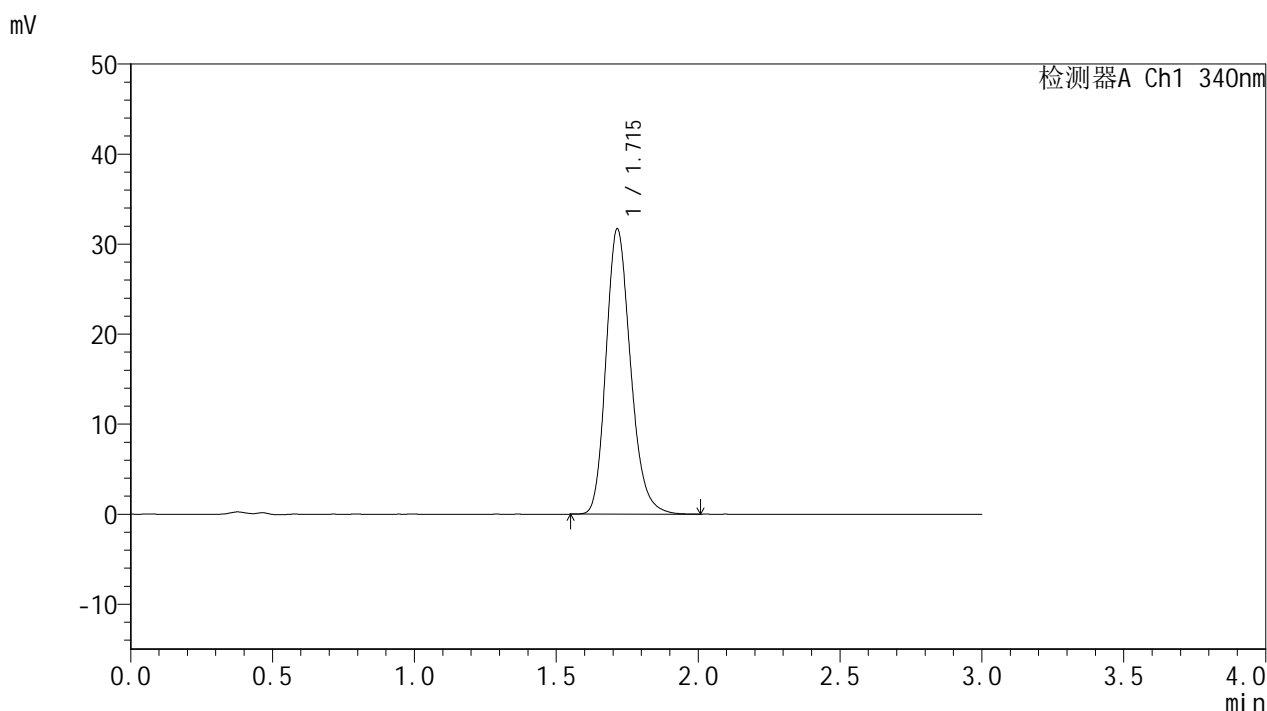
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.714	187728	100.000	31214	1931	1.207	--
总计		187728	100.000	31214			

图128 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-2/18-373-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-12h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 23:14:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:06:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

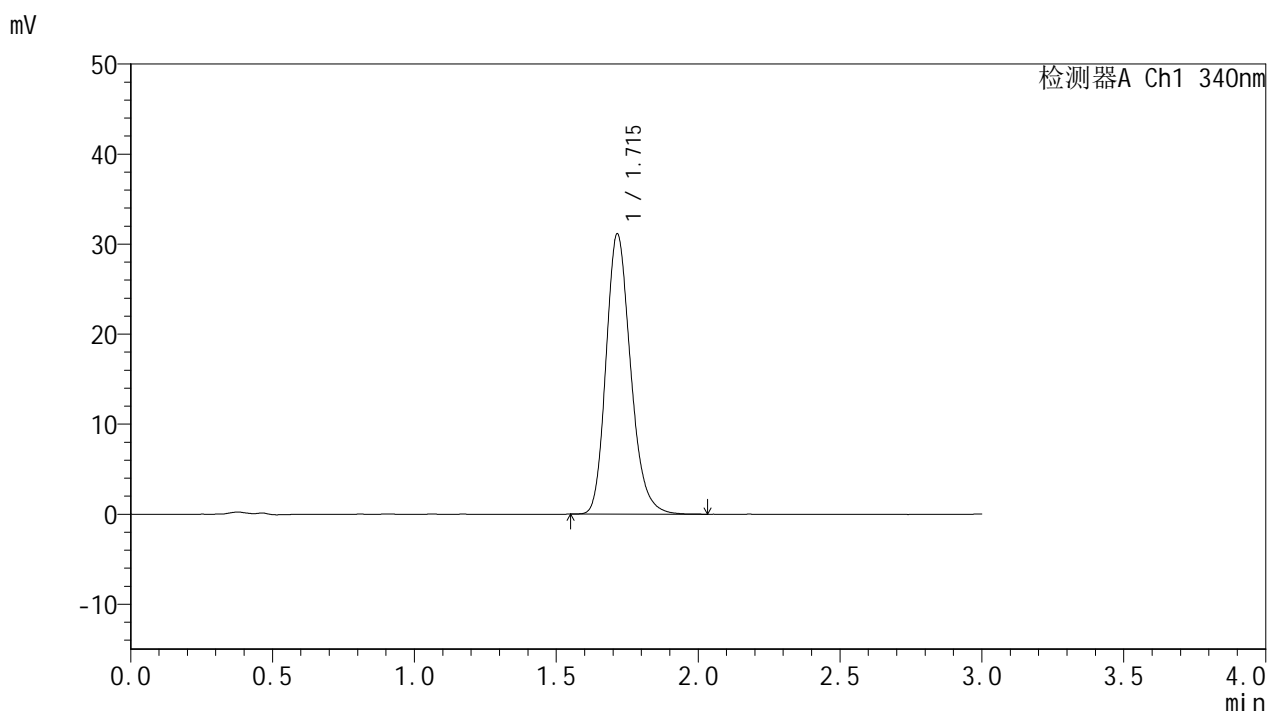
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.715	190647	100.000	31665	1933	1.206	--
总计		190647	100.000	31665			

图129 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-2/18-374-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-12h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 23:17:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:06:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

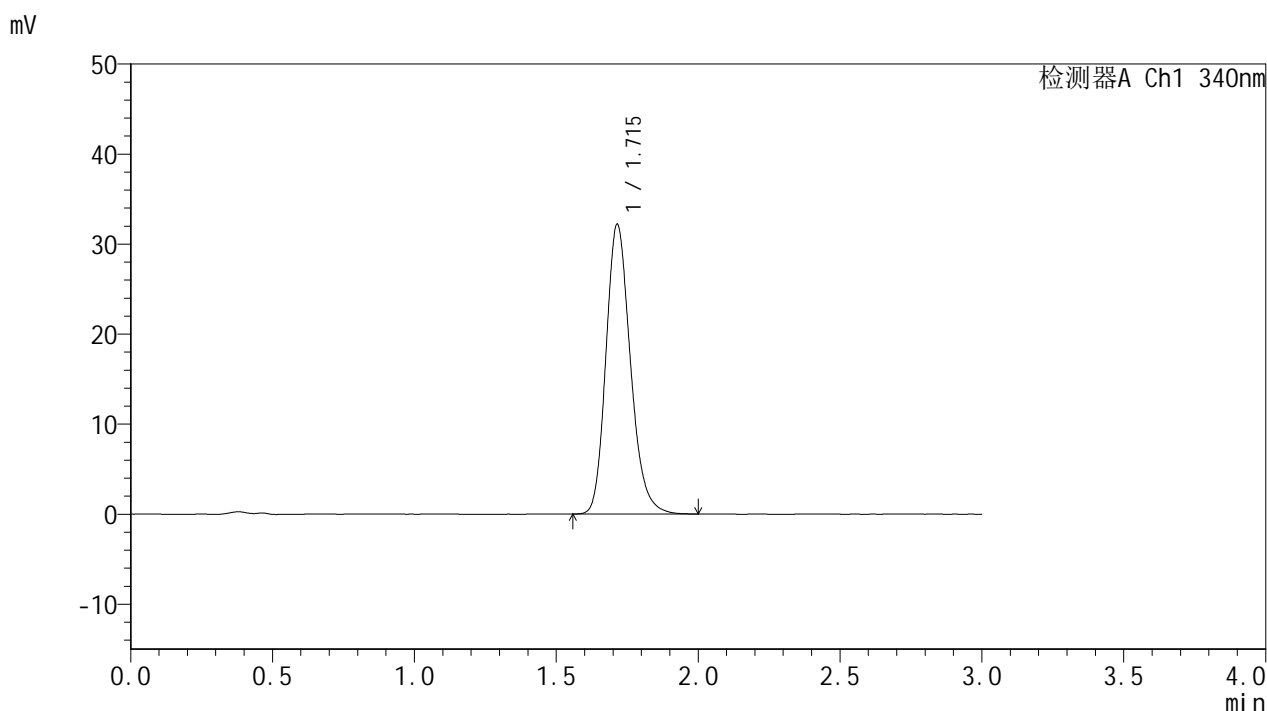
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.715	187810	100.000	31109	1924	1.212	--
总计		187810	100.000	31109			

图130 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-2/18-375-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-12h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 23:21:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:06:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

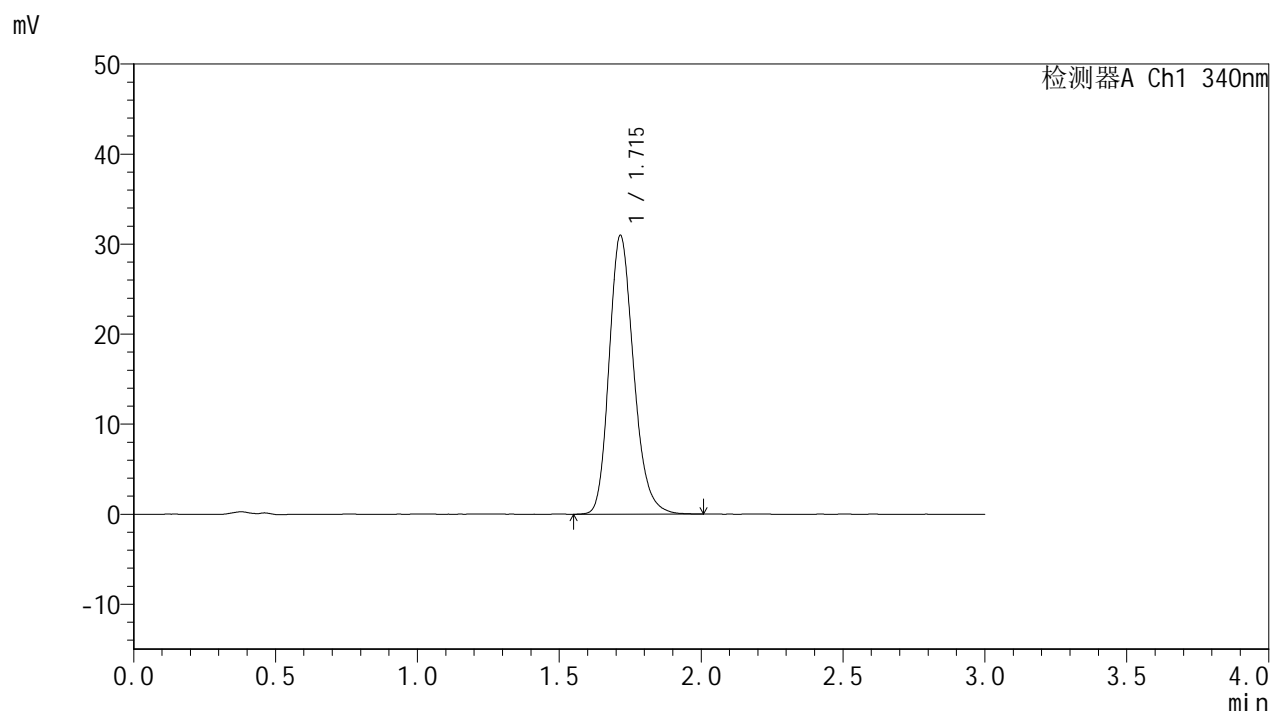
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.715	193400	100.000	32171	1936	1.206	--
总计		193400	100.000	32171			

图131 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15 mg规格)-pH1.2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: RCMYP-4103 - 30-2/18-376-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-12h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 23:24:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:06:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

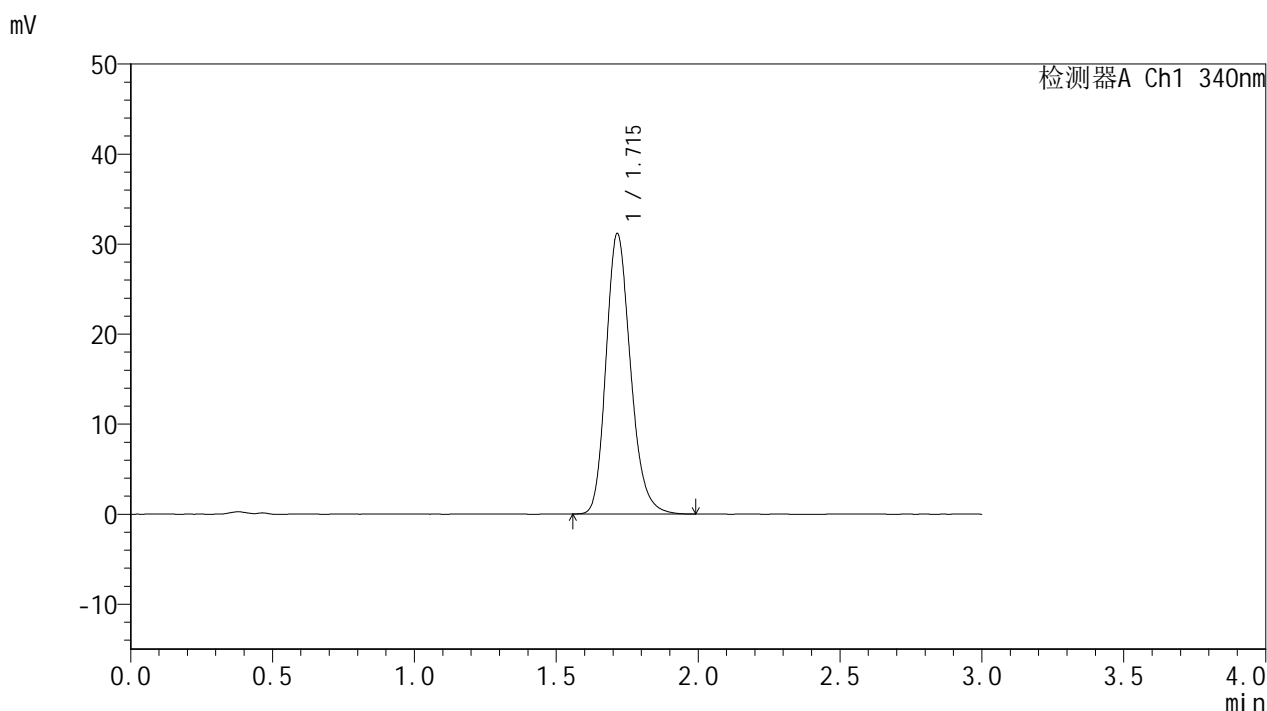
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.715	186299	100.000	30929	1935	1.208	--
总计		186299	100.000	30929			

图132 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-2/18-377-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-12h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 23:28:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:06:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

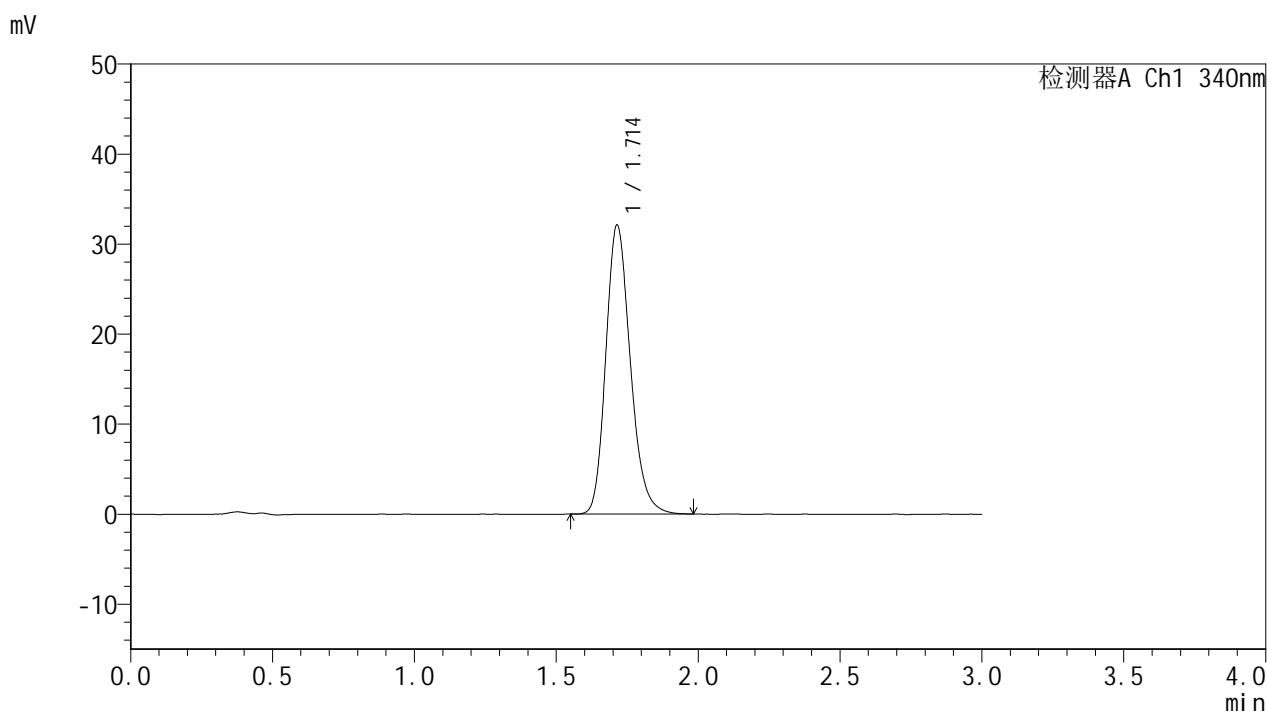
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.715	187432	100.000	31148	1934	1.206	--
总计		187432	100.000	31148			

图133 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-2/18-378-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-12h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 23:31:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:06:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

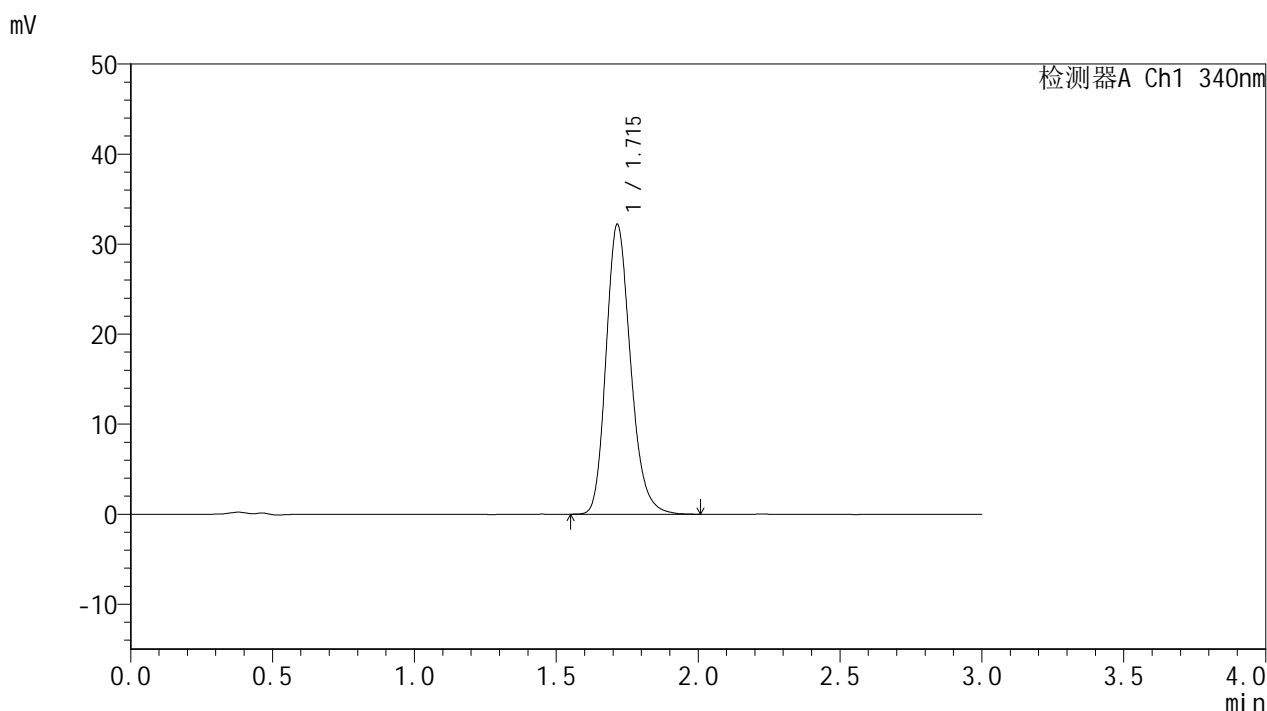
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.714	193215	100.000	32100	1922	1.208	--
总计		193215	100.000	32100			

图134 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15 mg规格)-pH1.2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: RCMYP-4103 - 30-2/18-379-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-16h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 23:34:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:06:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

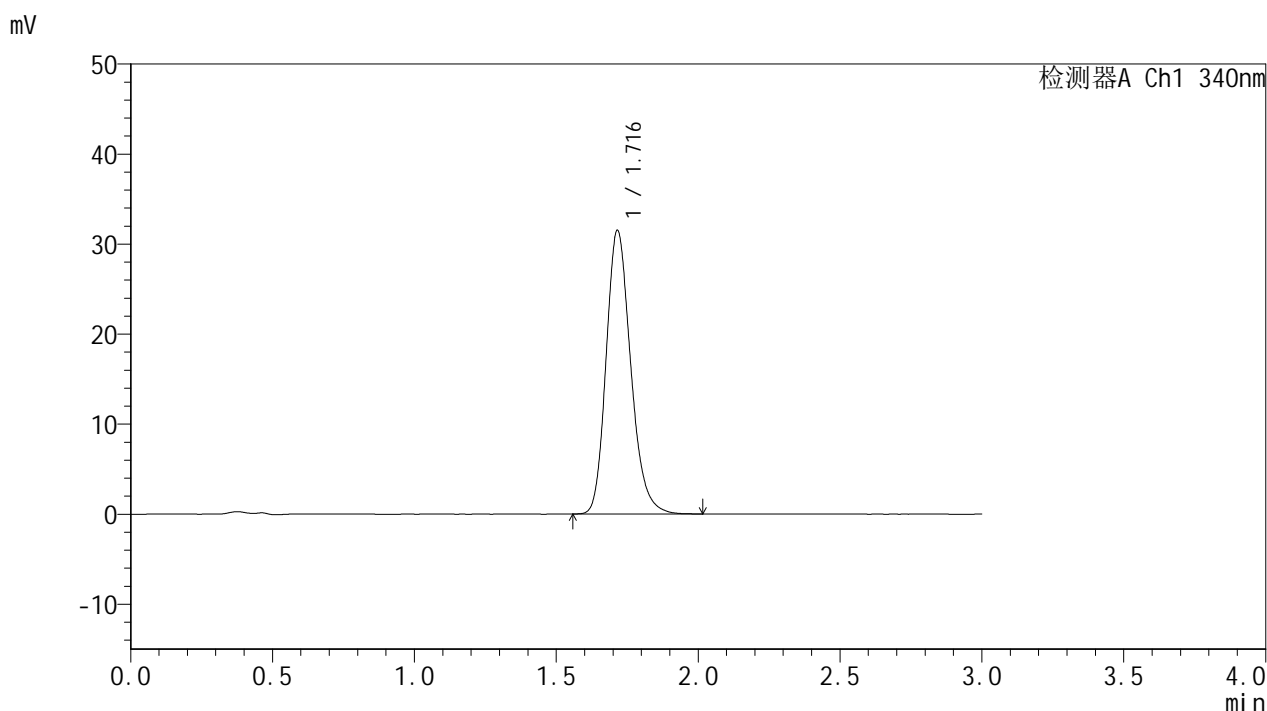
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.715	193789	100.000	32166	1931	1.209	--
总计		193789	100.000	32166			

图135 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-2/18-380-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-16h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 23:38:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:06:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

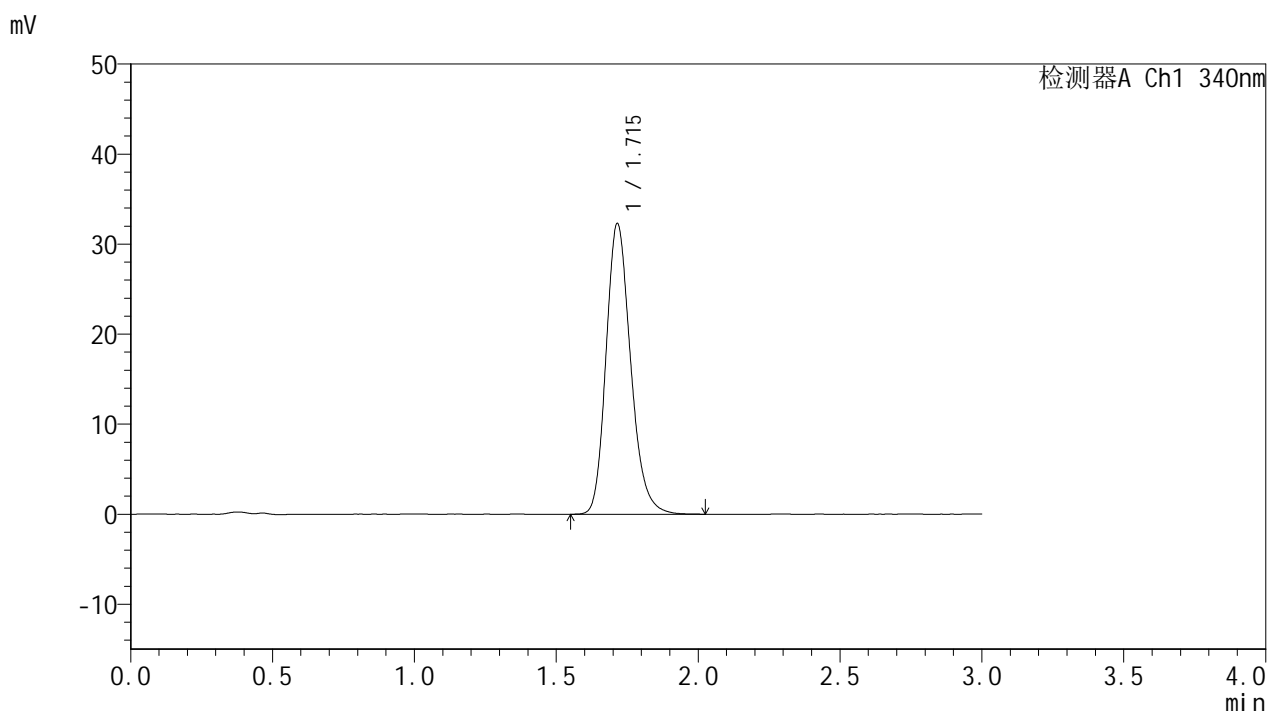
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.716	190145	100.000	31464	1920	1.212	--
总计		190145	100.000	31464			

图136 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-2/18-381-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-16h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 23:41:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:06:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

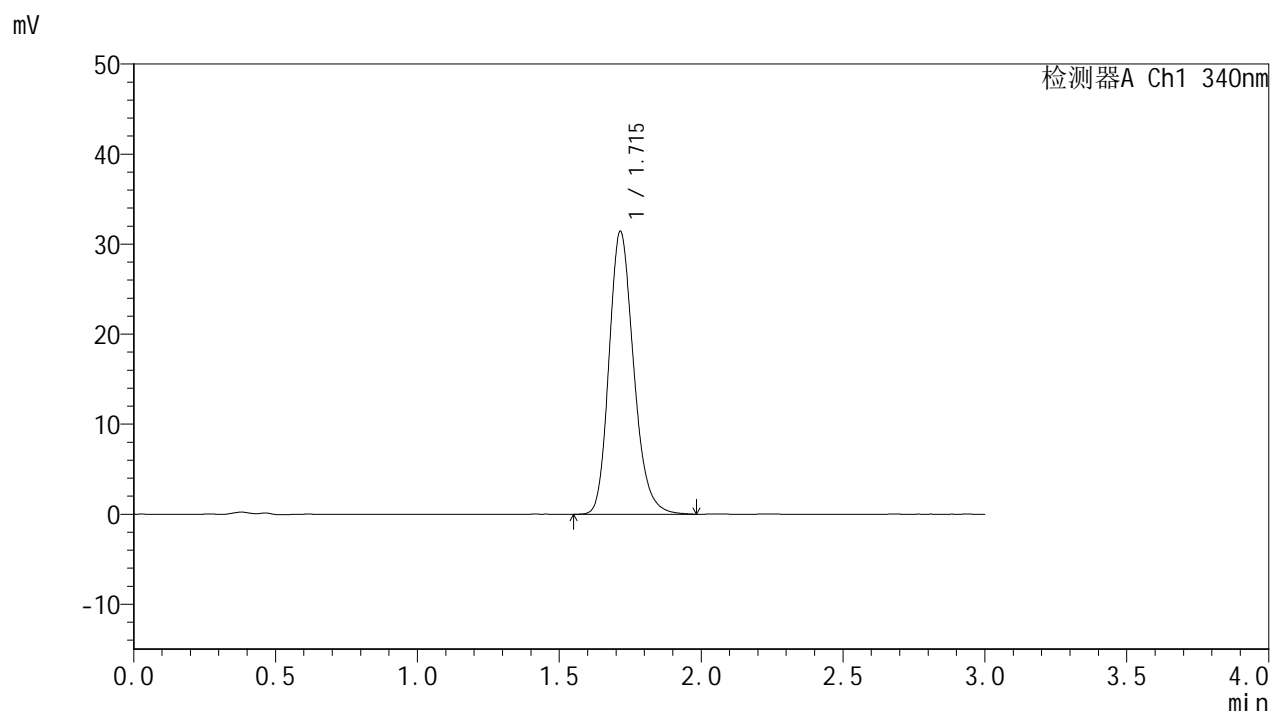
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.715	195000	100.000	32271	1918	1.209	--
总计		195000	100.000	32271			

图137 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 30-2/18-382-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-16h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 23:44:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:06:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.715	189593	100.000	31405	1926	1.208	--
总计		189593	100.000	31405			

图138 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片4
供试品溶液-1

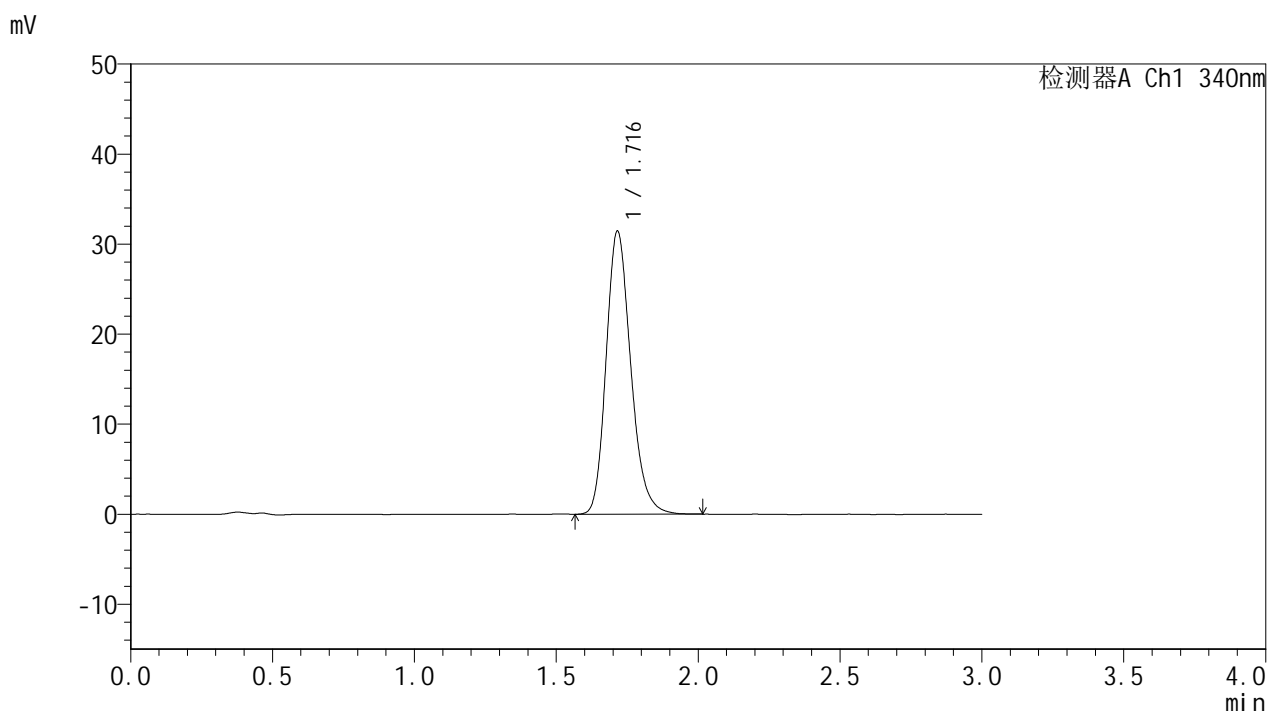


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-2/18-383-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-16h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 23:48:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:06:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.716	189915	100.000	31408	1919	1.211	--
总计		189915	100.000	31408			

图139 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片5
供试品溶液-1

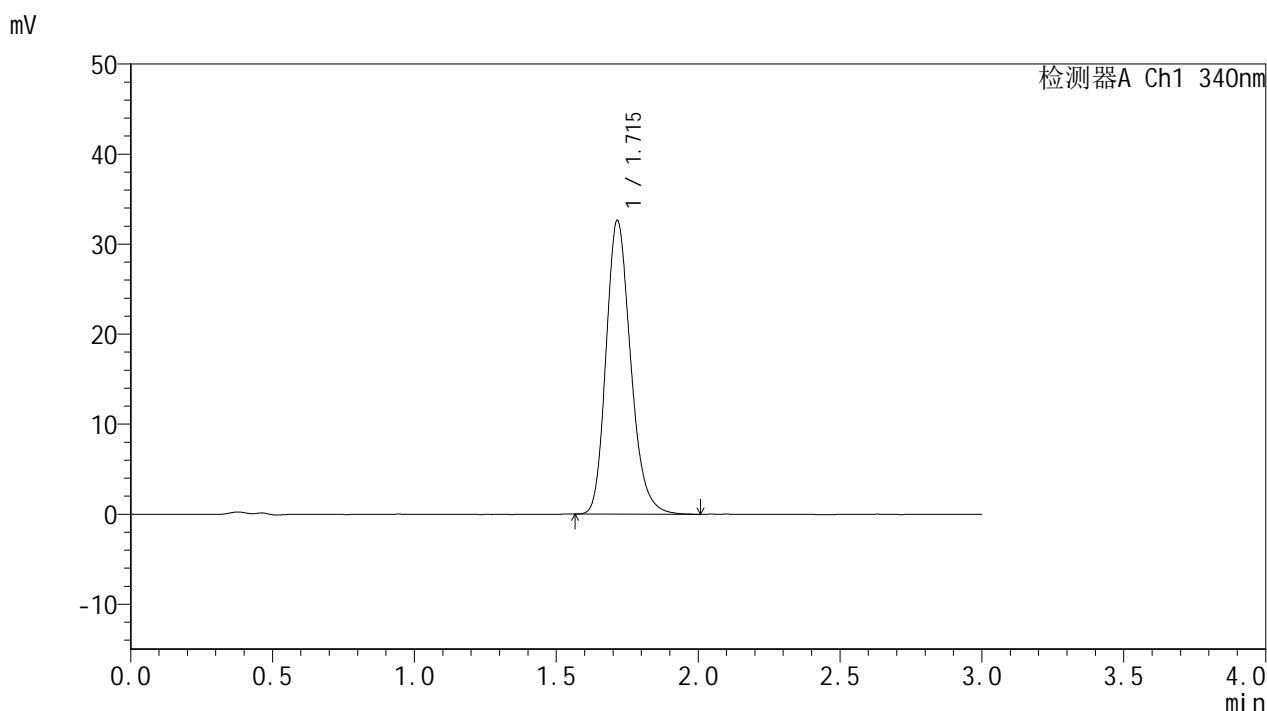


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-2/18-384-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-16h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 23:51:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:06:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

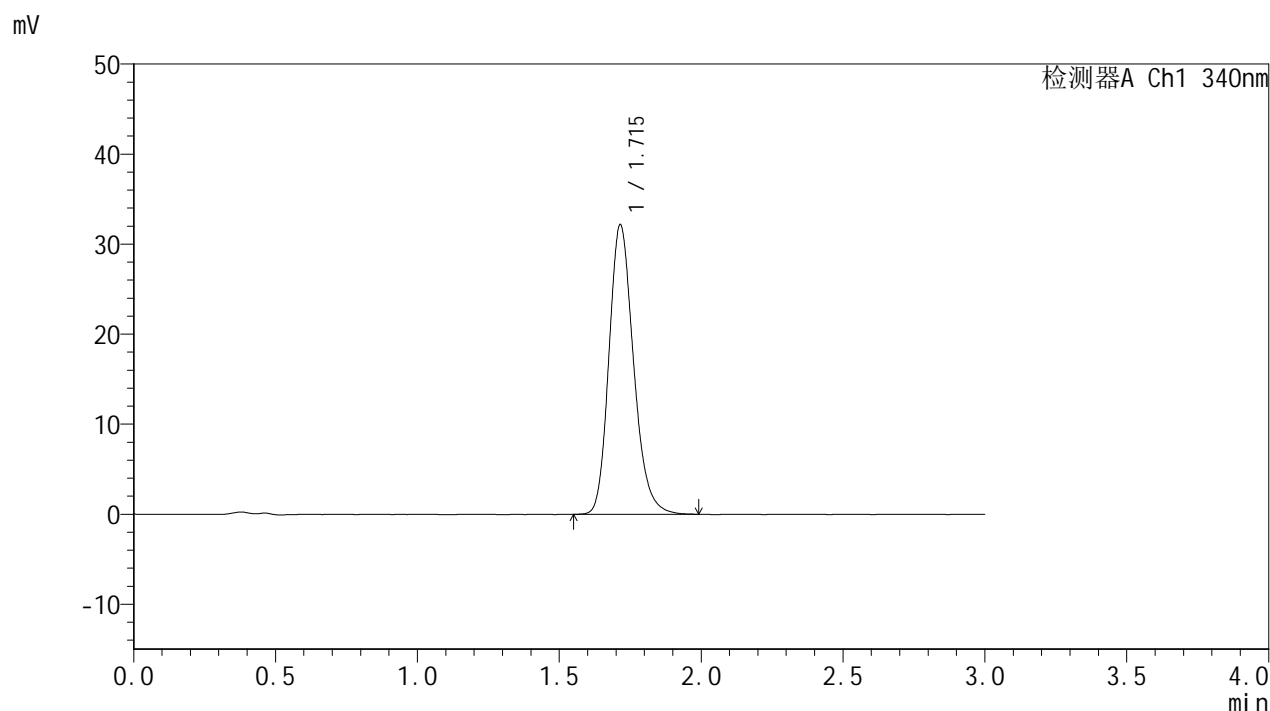
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.715	197006	100.000	32591	1917	1.215	--
总计		197006	100.000	32591			

图140 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-2/18-385-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-20h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 23:54:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:06:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.715	194022	100.000	32147	1921	1.206	--
总计		194022	100.000	32147			

图141 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片1
供试品溶液-1

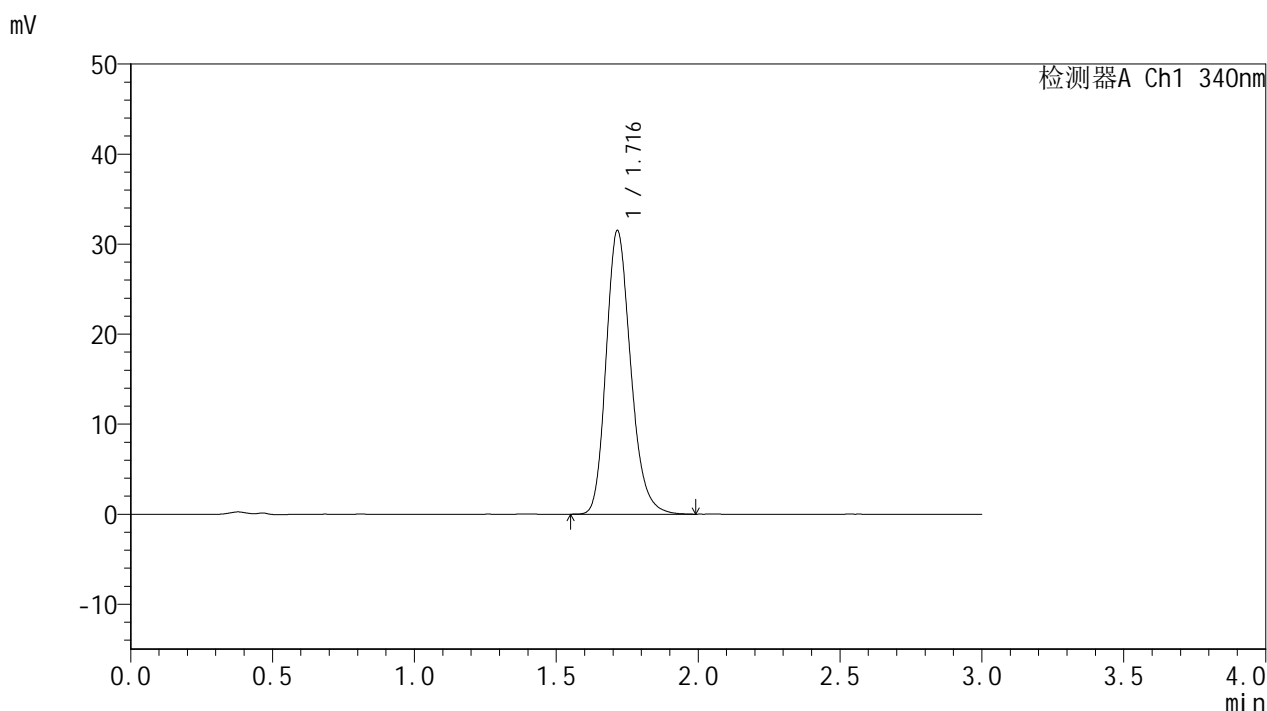


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-2/18-386-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-20h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/17 23:58:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:06:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

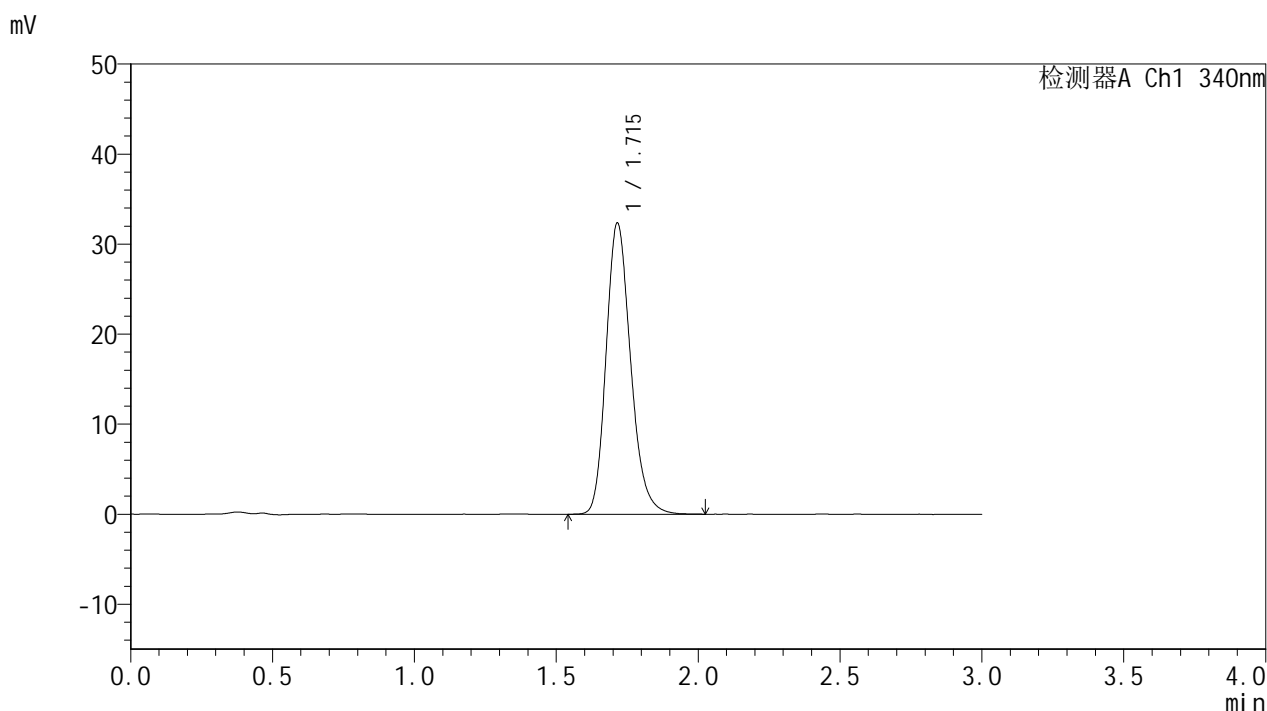
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.716	190163	100.000	31465	1922	1.209	--
总计		190163	100.000	31465			

图142 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-2/18-387-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-20h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/18 00:01:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:07:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

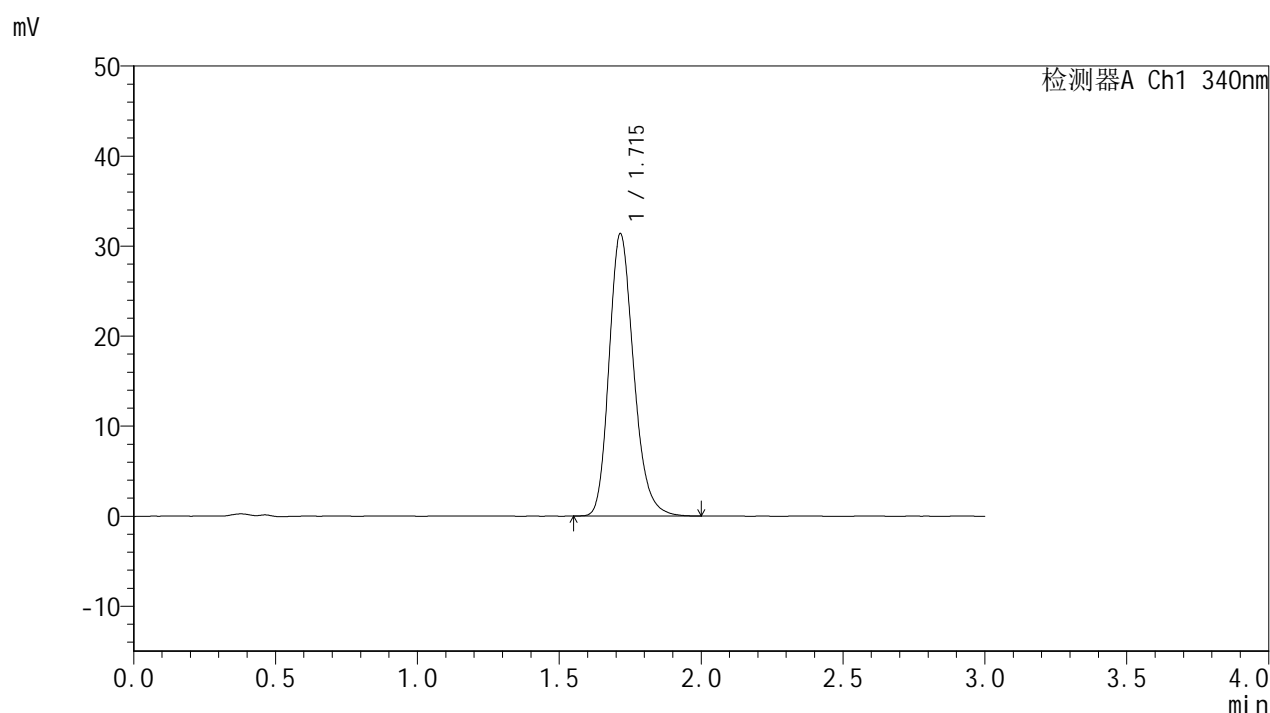
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.715	194833	100.000	32317	1929	1.208	--
总计		194833	100.000	32317			

图143 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-2/18-388-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-20h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/18 00:04:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:07:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.715	189139	100.000	31330	1923	1.213	--
总计		189139	100.000	31330			

图144 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片4
供试品溶液-1

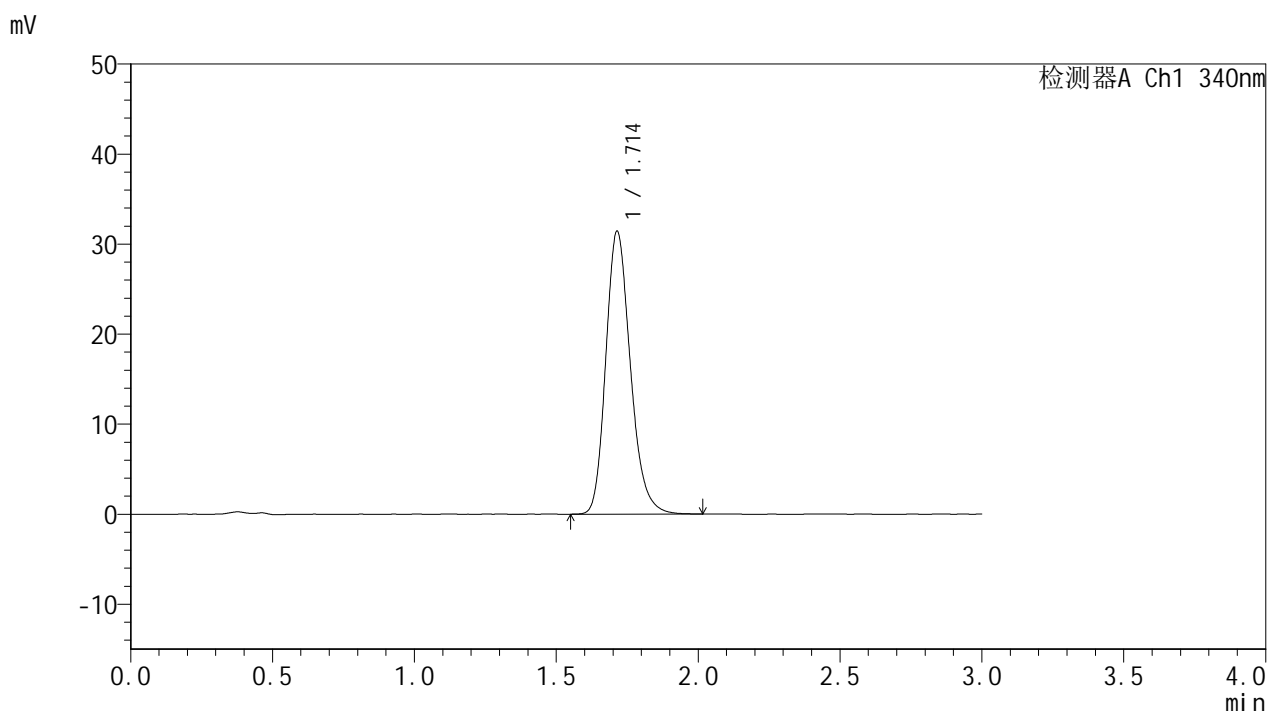


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 30-2/18-389-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-20h-P5.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/18 00:08:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:07:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.714	189779	100.000	31437	1920	1.214	--
总计		189779	100.000	31437			

图145 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片5
供试品溶液-1

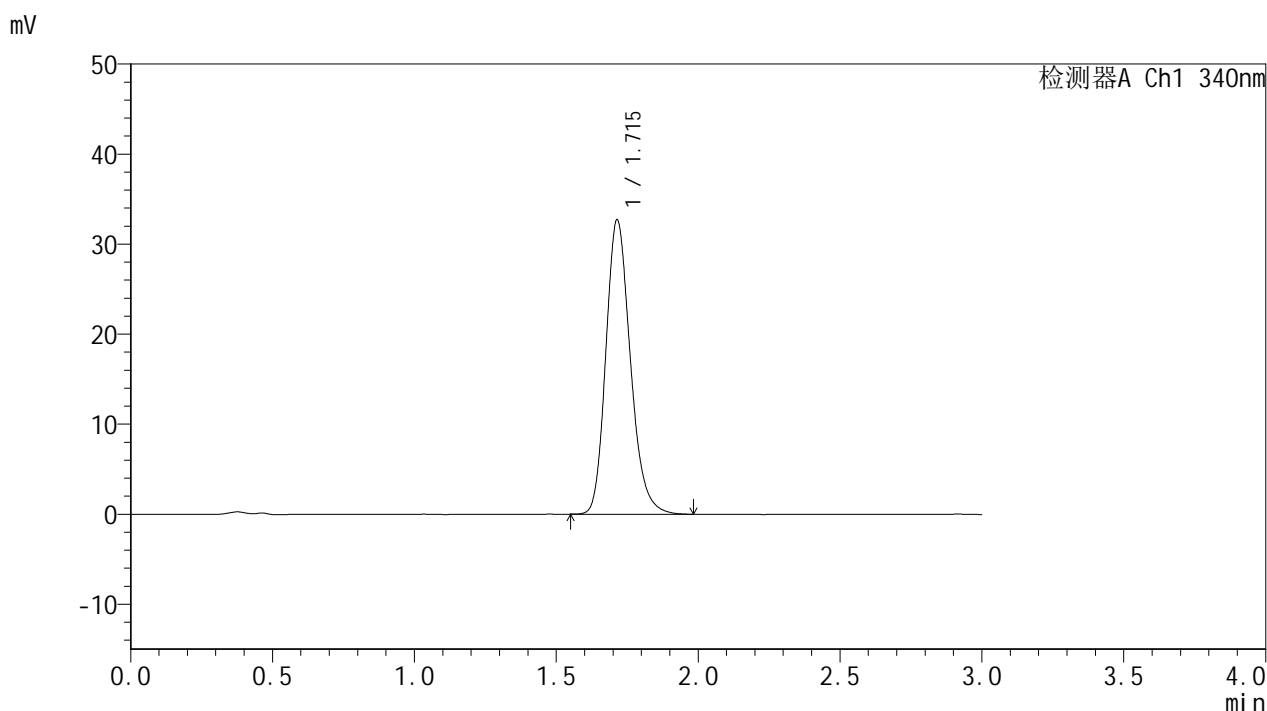


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-2/18-390-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-20h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/18 00:11:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:07:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

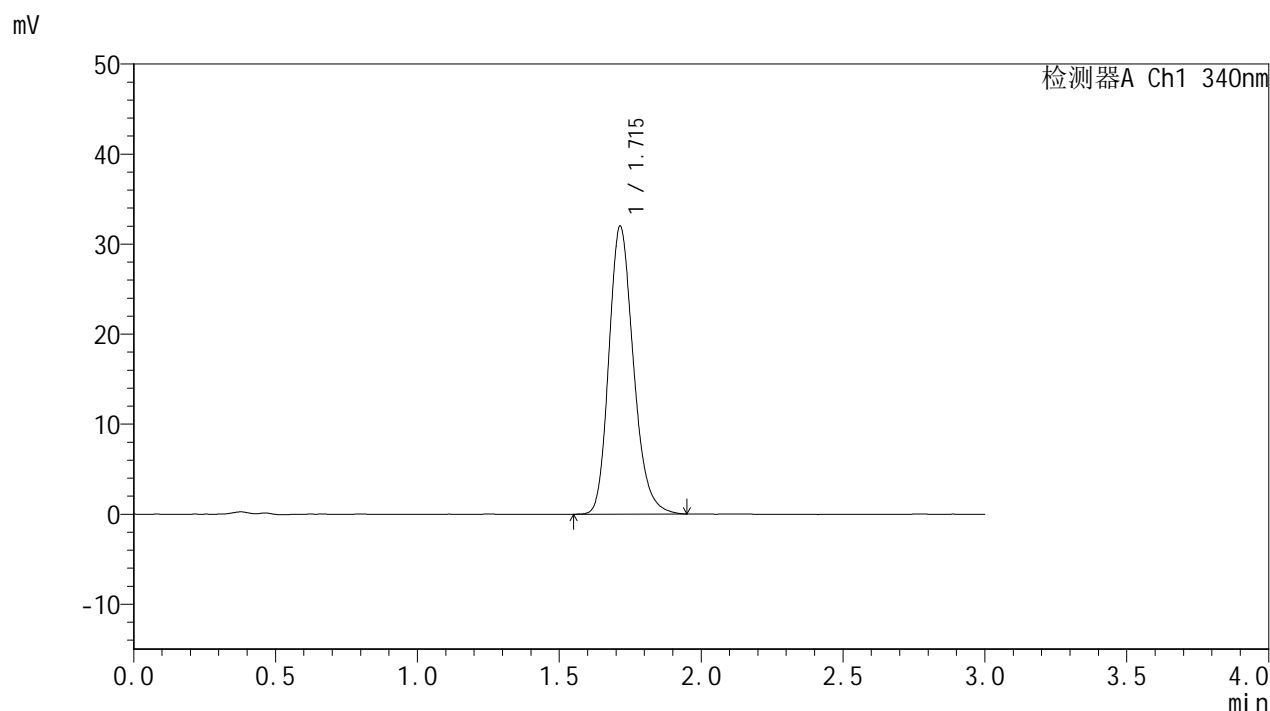
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.715	196776	100.000	32698	1926	1.210	--
总计		196776	100.000	32698			

图146 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-2/18-391-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-24h-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/18 00:14:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:07:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

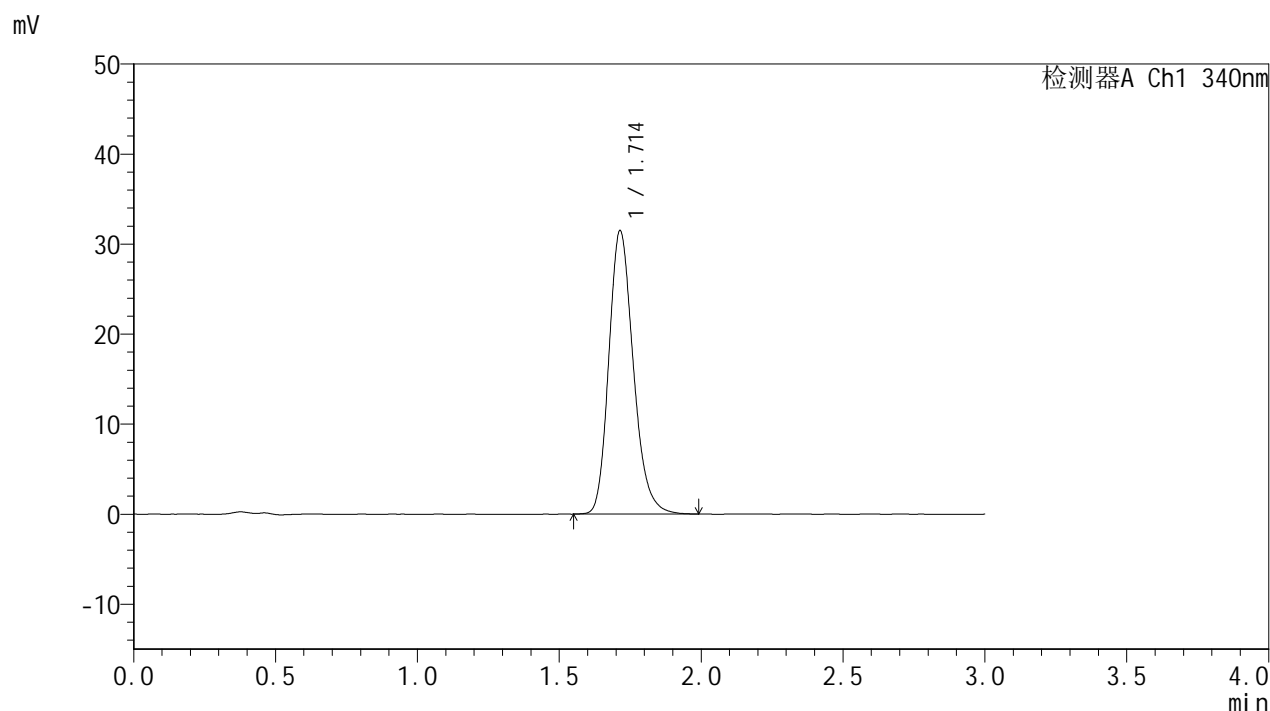
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.715	192712	100.000	31981	1921	1.211	--
总计		192712	100.000	31981			

图147 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-2/18-392-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-24h-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/18 00:18:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:07:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.714	189218	100.000	31482	1930	1.210	--
总计		189218	100.000	31482			

图148 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片2
供试品溶液-1

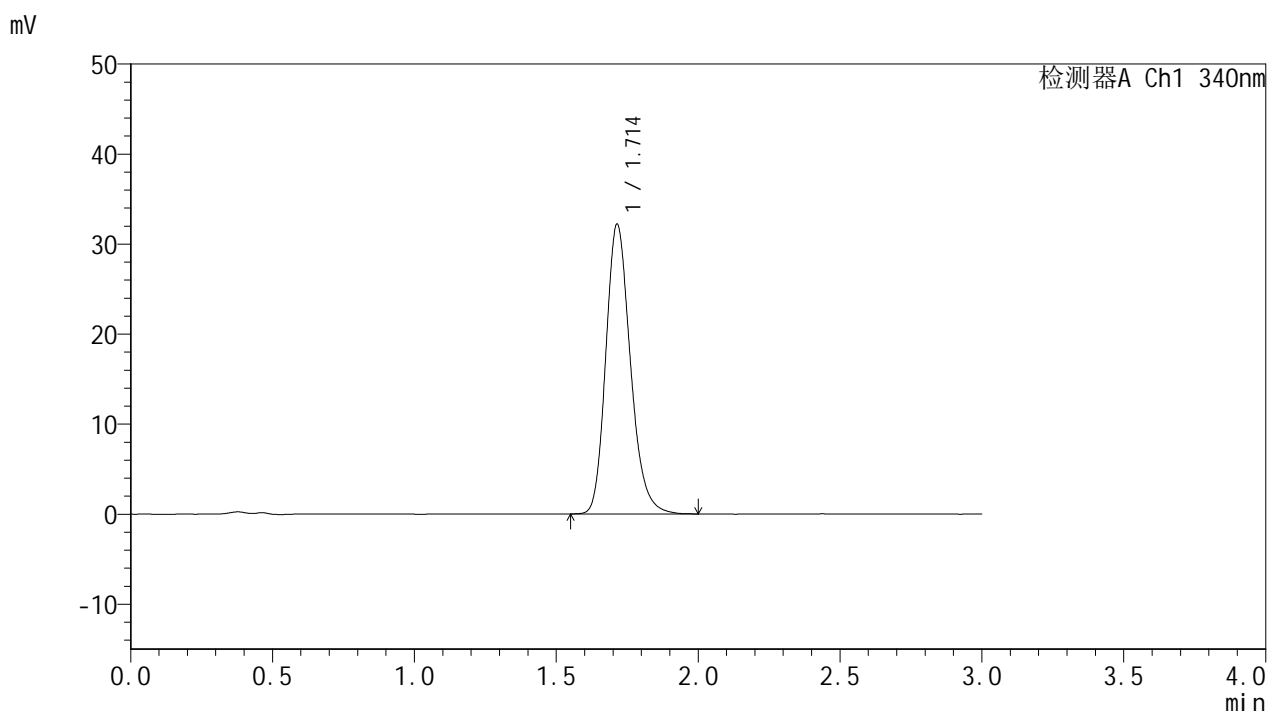


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-2/18-393-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-24h-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/18 00:21:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:07:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

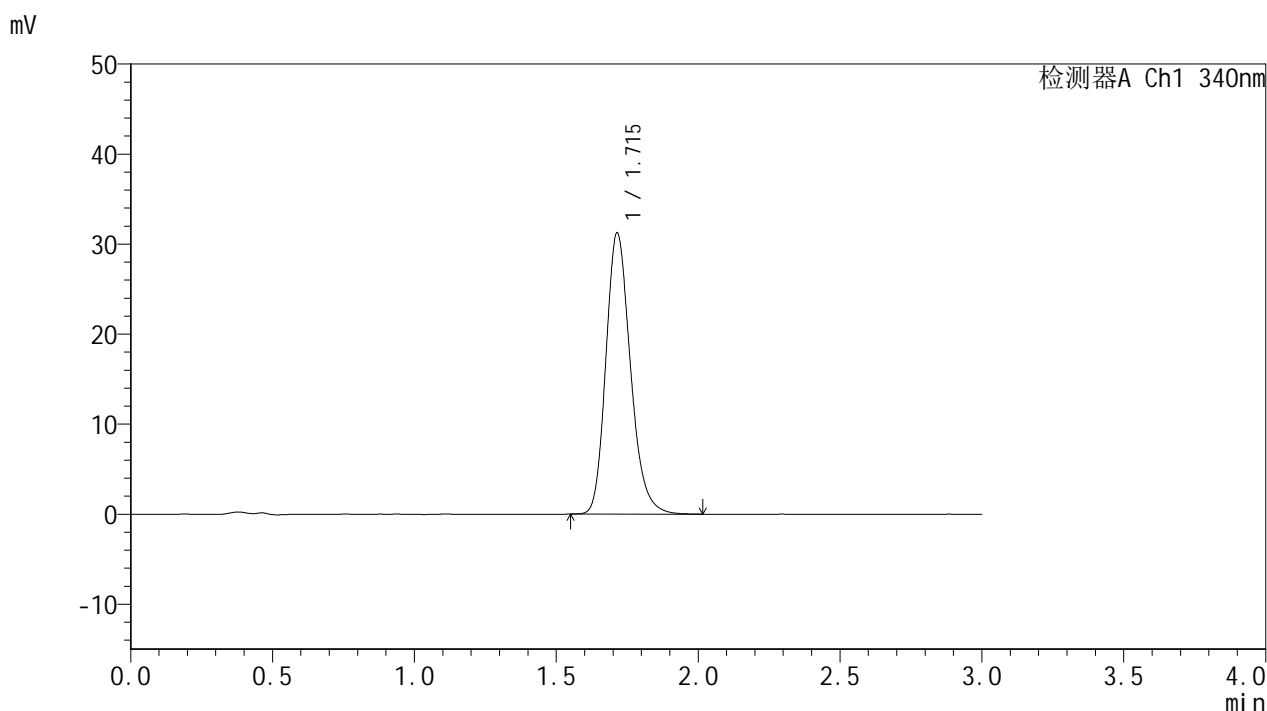
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.714	194305	100.000	32186	1921	1.213	--
总计		194305	100.000	32186			

图149 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-2/18-394-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-24h-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/18 00:25:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:07:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

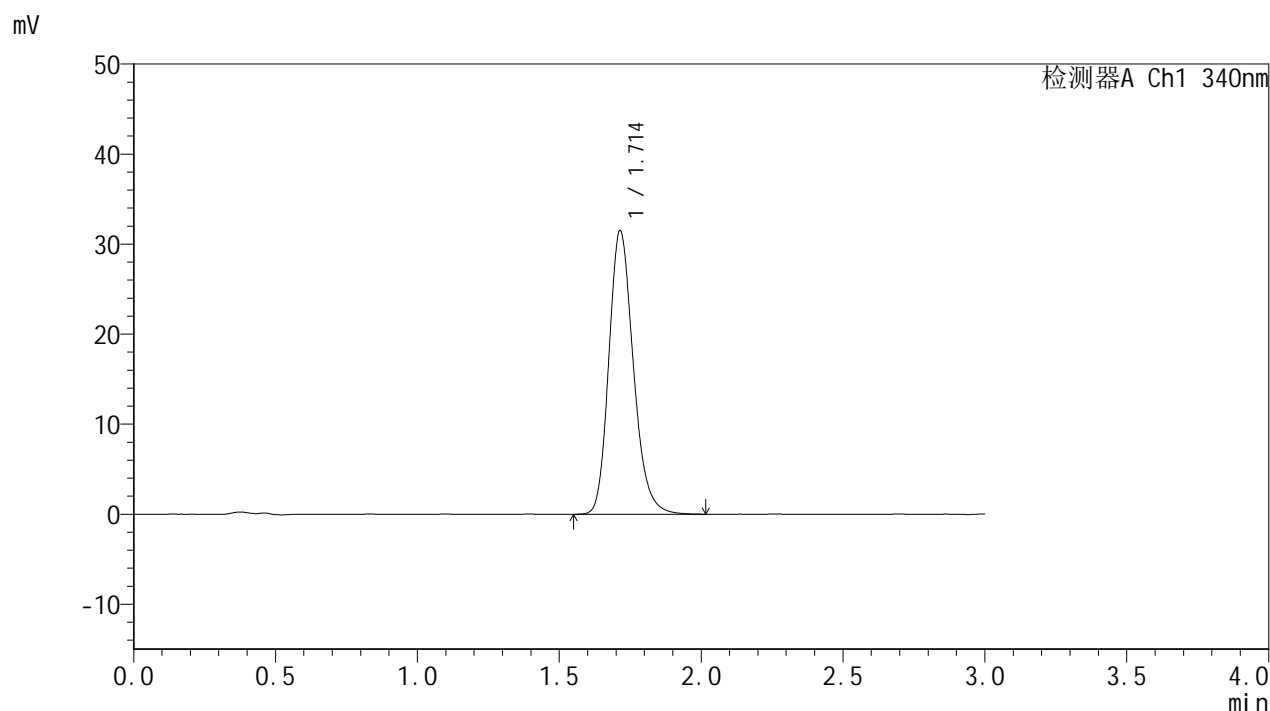
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.715	188425	100.000	31240	1919	1.215	--
总计		188425	100.000	31240			

图150 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-2/18-395-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-24h-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/18 00:28:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:07:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

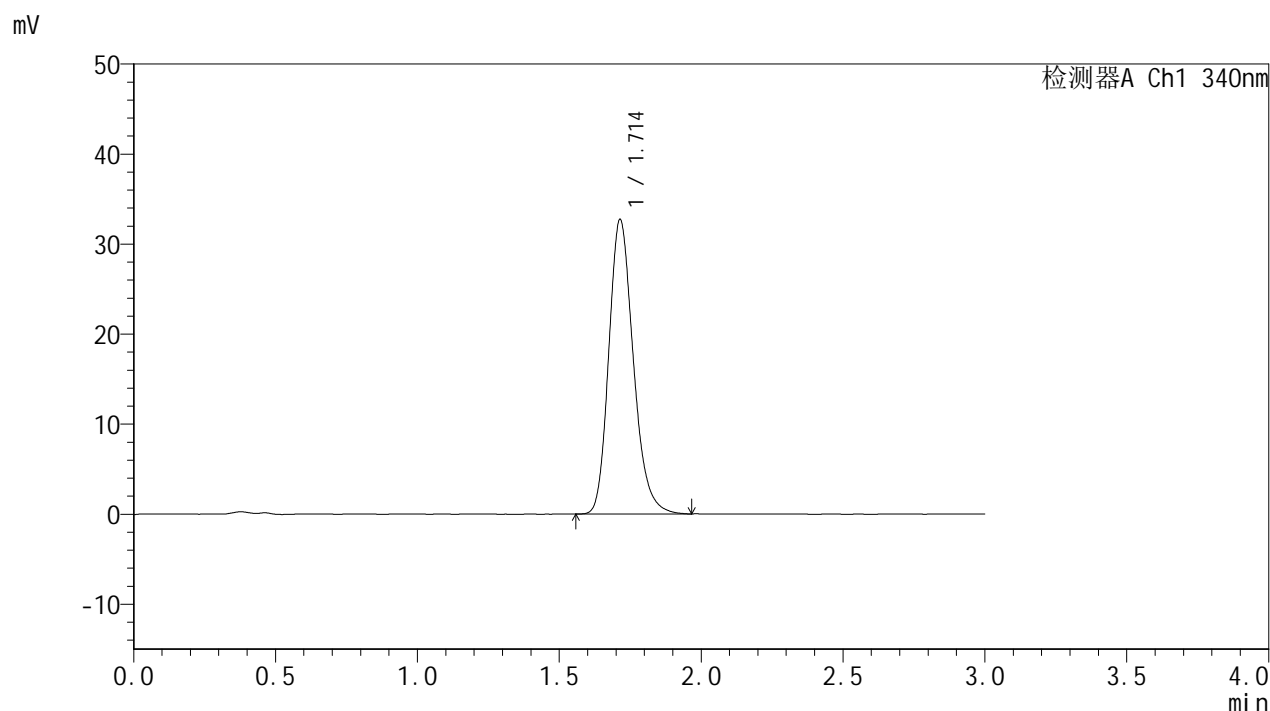
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.714	189444	100.000	31517	1936	1.207	--
总计		189444	100.000	31517			

图151 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-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: RCMYMP-4103 - 30-2/18-396-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-24h-P6.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/18 00:31:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:07:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.714	196712	100.000	32716	1927	1.216	--
总计		196712	100.000	32716			

图152 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片6
供试品溶液-1

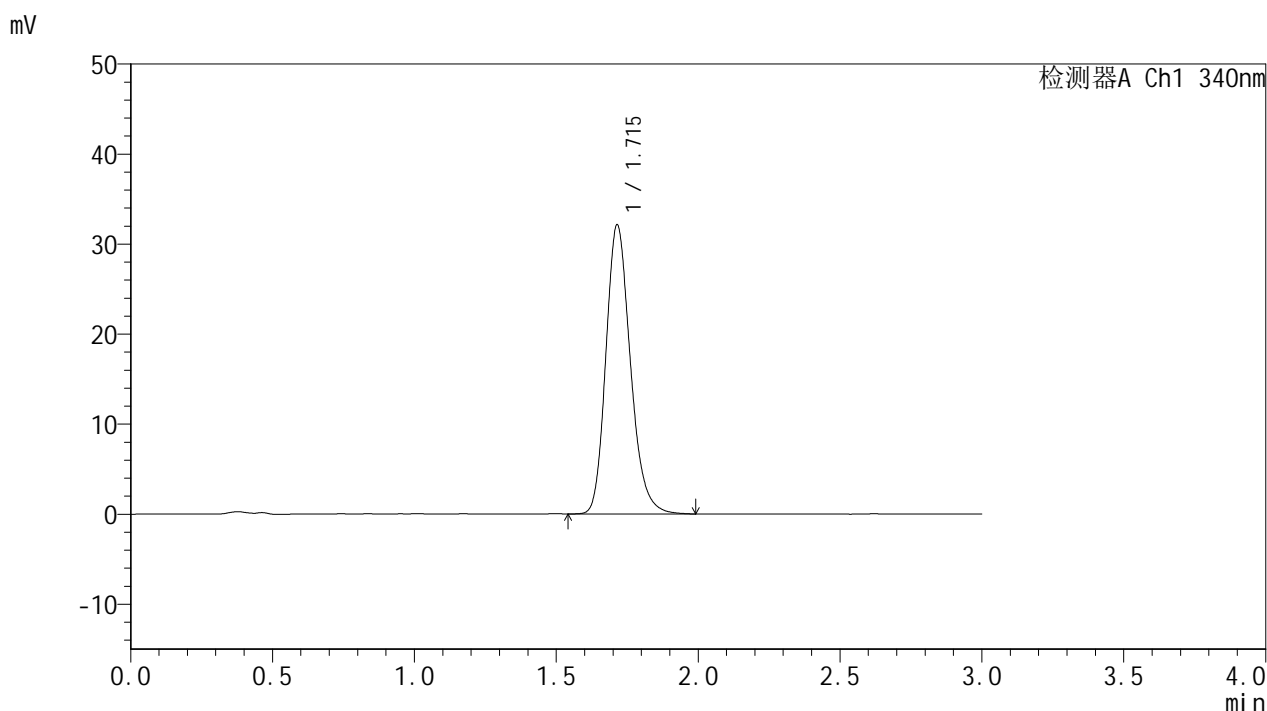


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-2/18-397-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/18 00:35:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:07:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.715	193373	100.000	32115	1930	1.210	--
总计		193373	100.000	32115			

图153 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1
供试品溶液-1

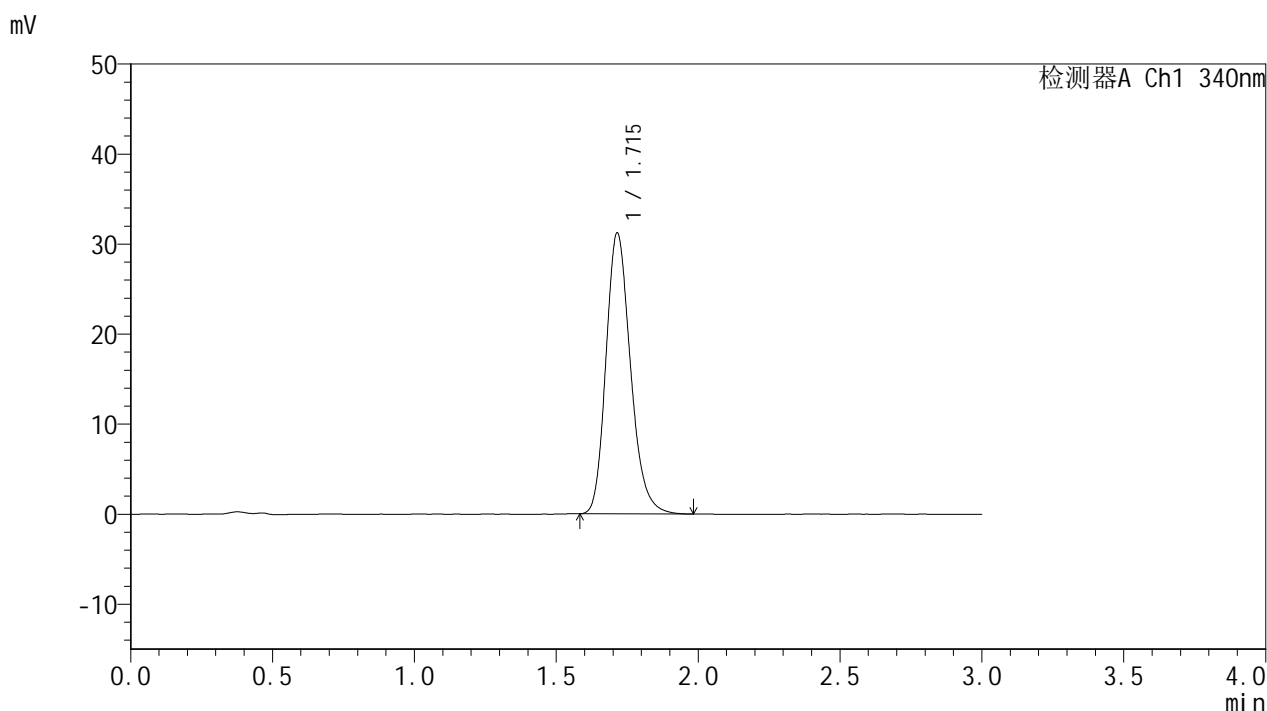


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-2/18-398-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/18 00:38:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:07:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

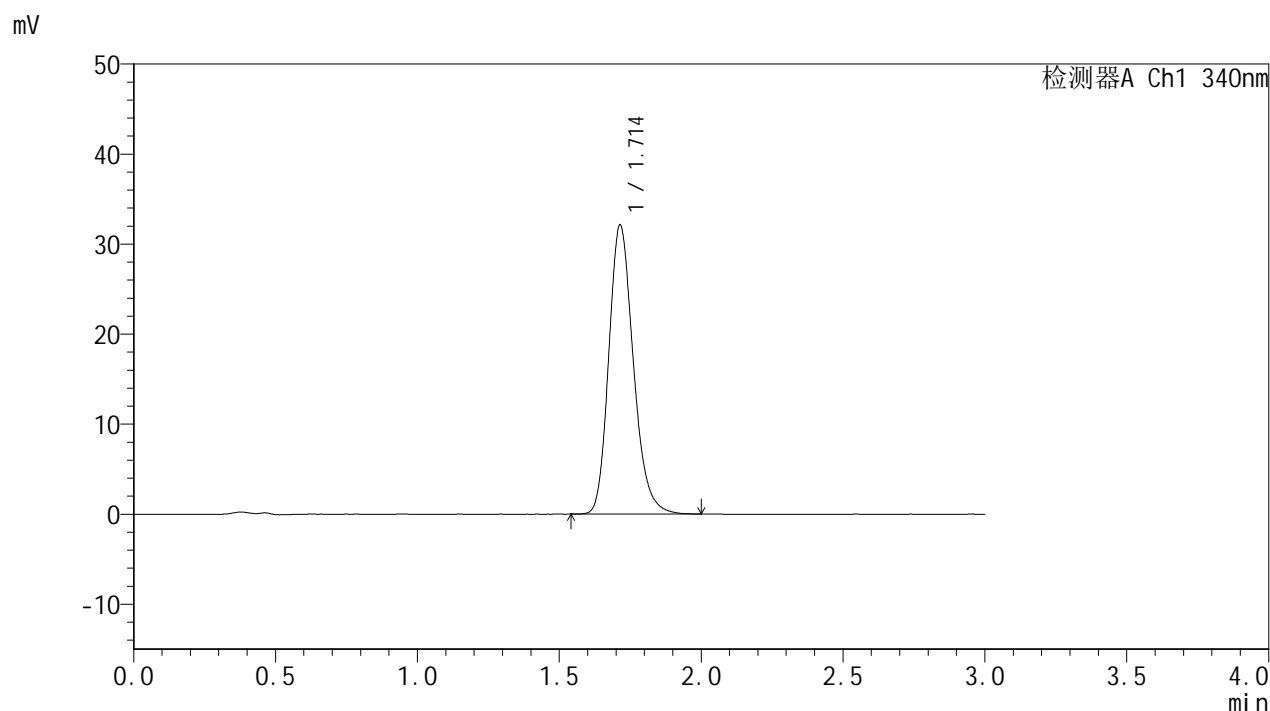
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.715	187752	100.000	31192	1924	1.211	--
总计		187752	100.000	31192			

图154 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-2/18-399-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/18 00:41:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:07:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.714	193627	100.000	32120	1924	1.210	--
总计		193627	100.000	32120			

图155 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3
供试品溶液-1

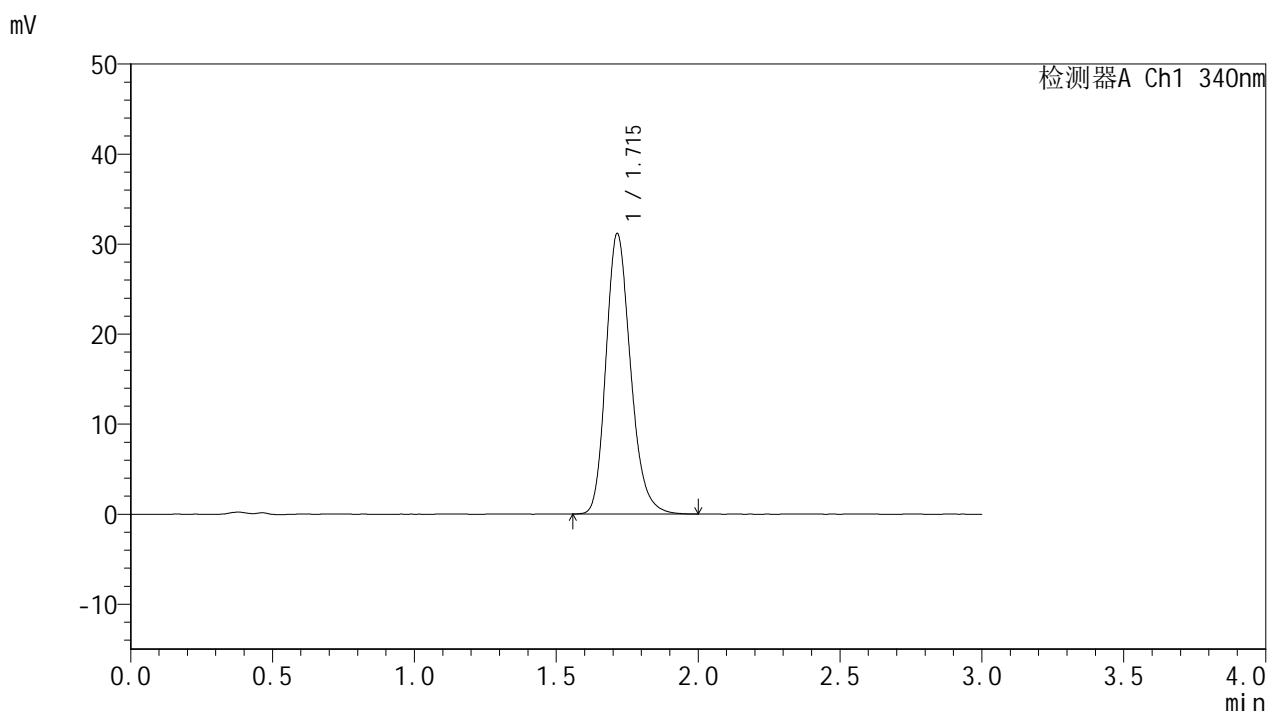


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 30-2/18-400-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/18 00:45:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:07:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.715	187905	100.000	31139	1921	1.213	--
总计		187905	100.000	31139			

图156 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4
供试品溶液-1

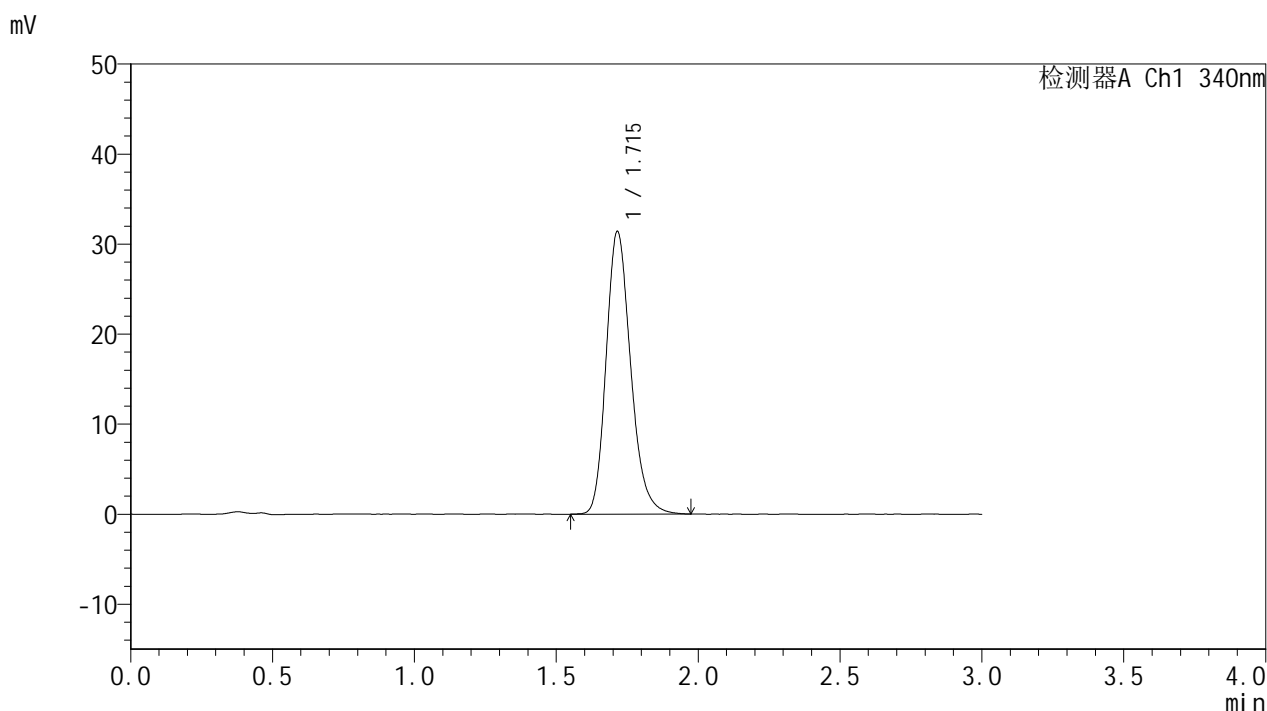


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-2/18-401-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/18 00:48:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:07:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.715	189139	100.000	31362	1931	1.213	--
总计		189139	100.000	31362			

图157 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5
供试品溶液-1

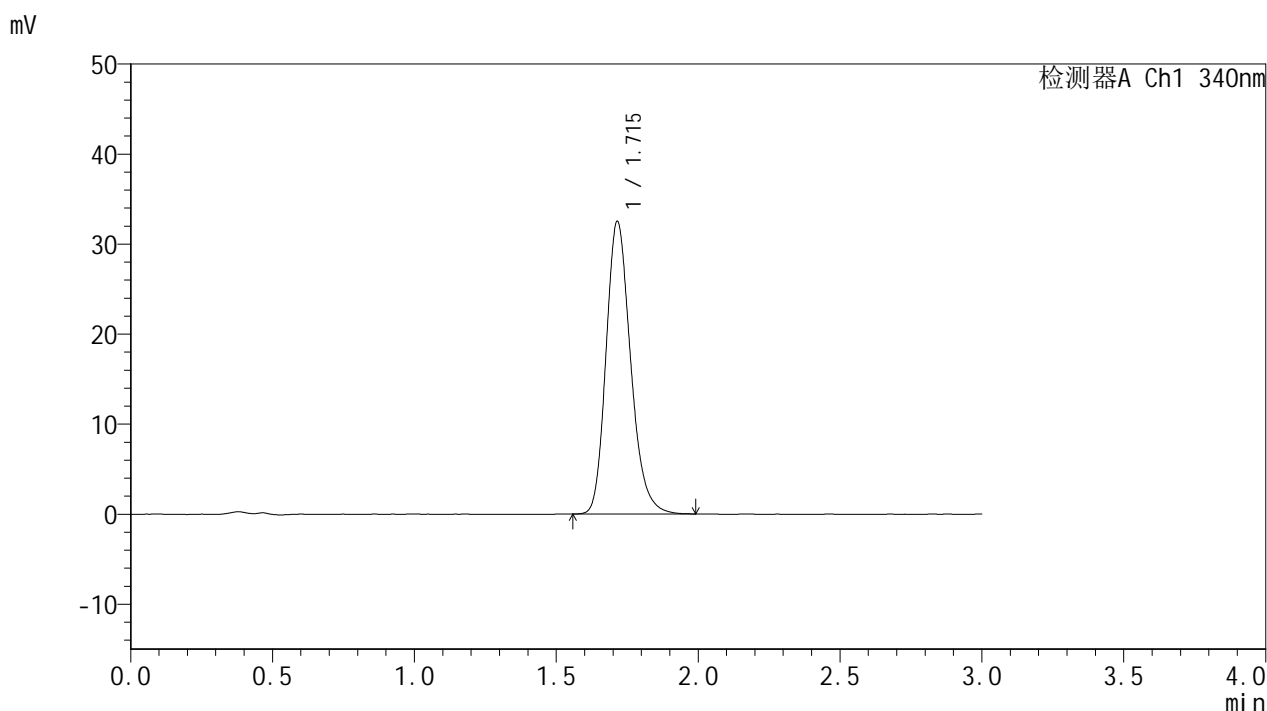


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-2/18-402-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/18 00:51:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:07:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

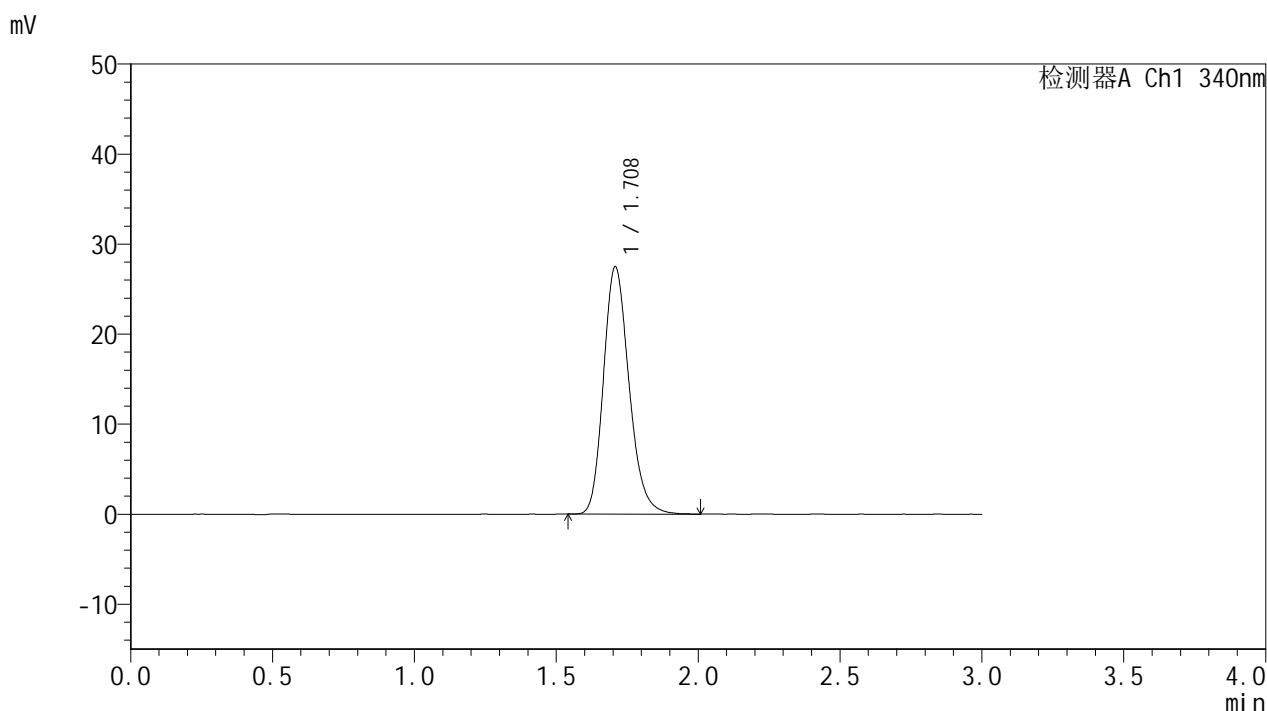
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.715	196176	100.000	32484	1921	1.217	--
总计		196176	100.000	32484			

图158 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-2/18-403-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/18 00:55:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:07:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

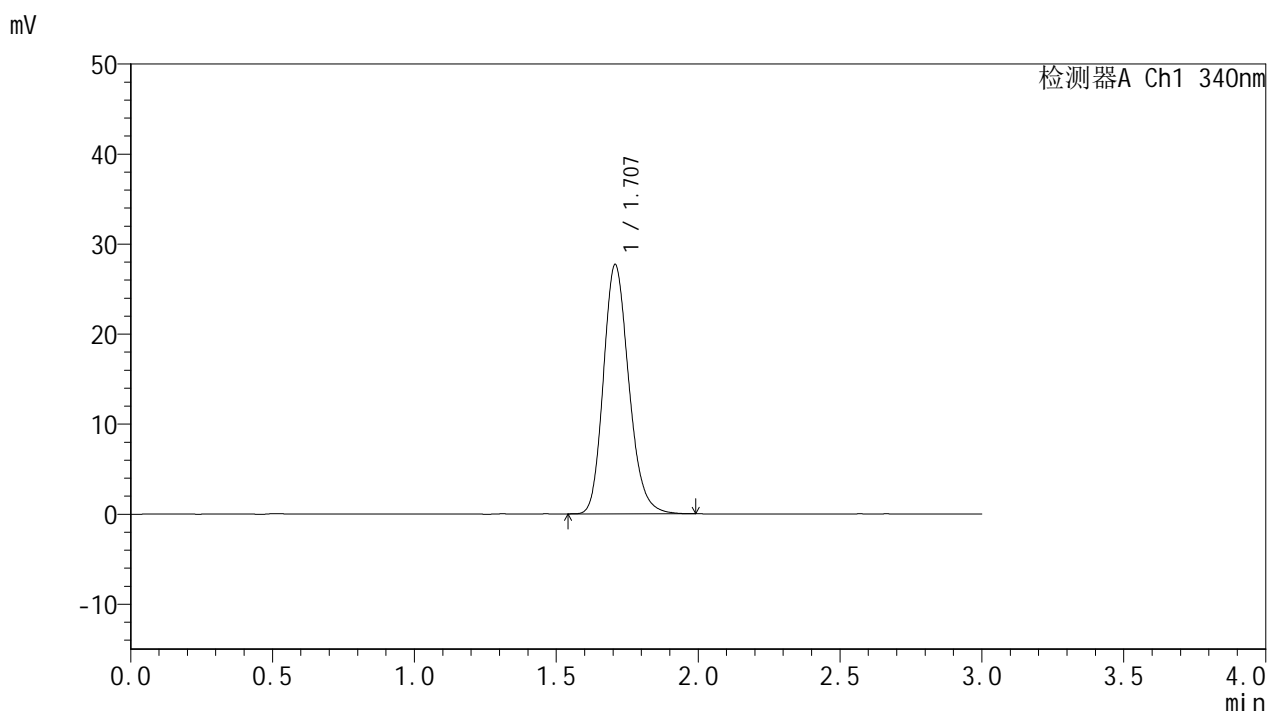
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.708	172732	100.000	27447	1751	1.203	--
总计		172732	100.000	27447			

图159 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-2/18-404-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/18 00:58:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 09:07:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.707	172877	100.000	27665	1769	1.194	--
总计		172877	100.000	27665			

图160 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15 mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2