

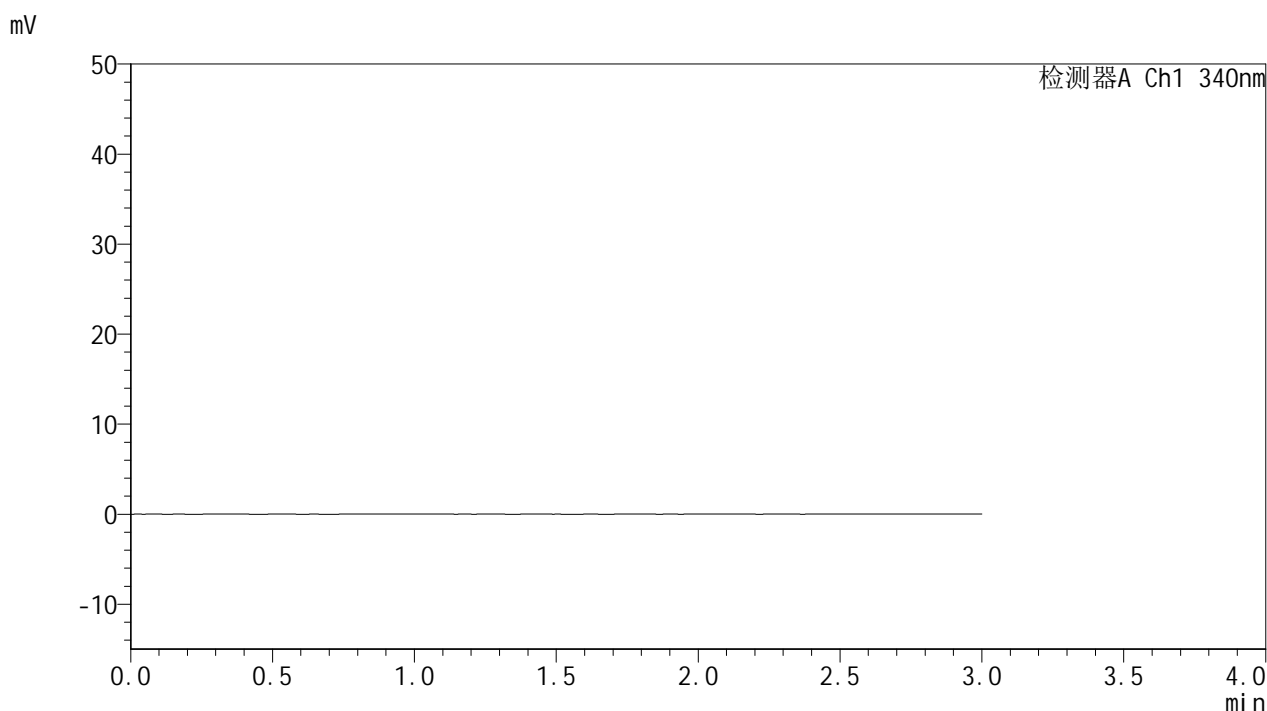


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 30-2/18-245-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-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)-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转
 溶剂

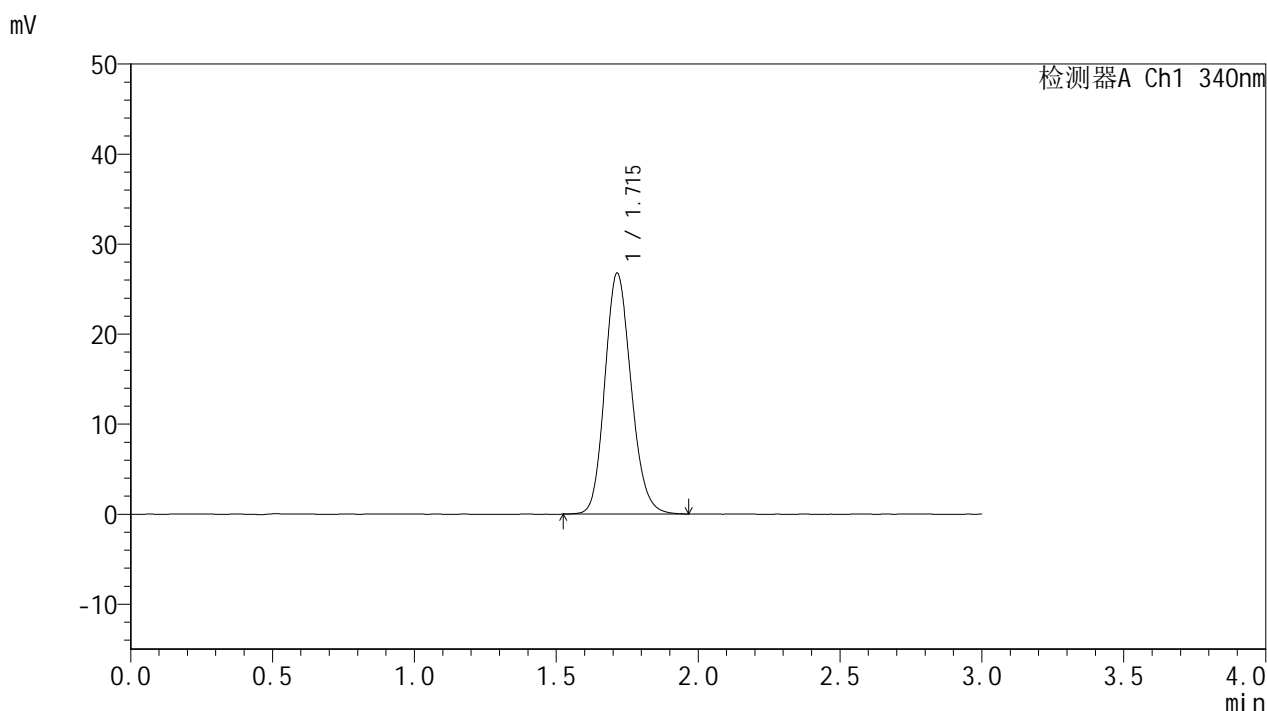


YMP-4103

<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 - 30-2/18-246-2 - 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)-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

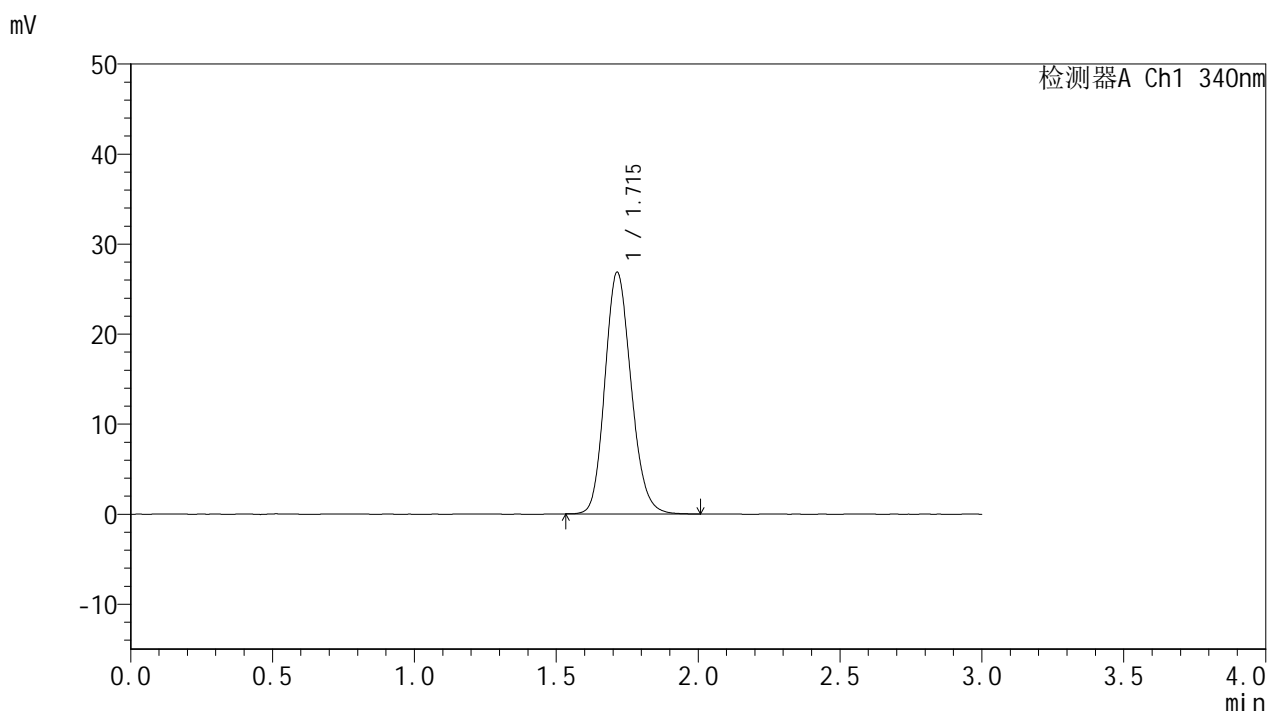


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 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

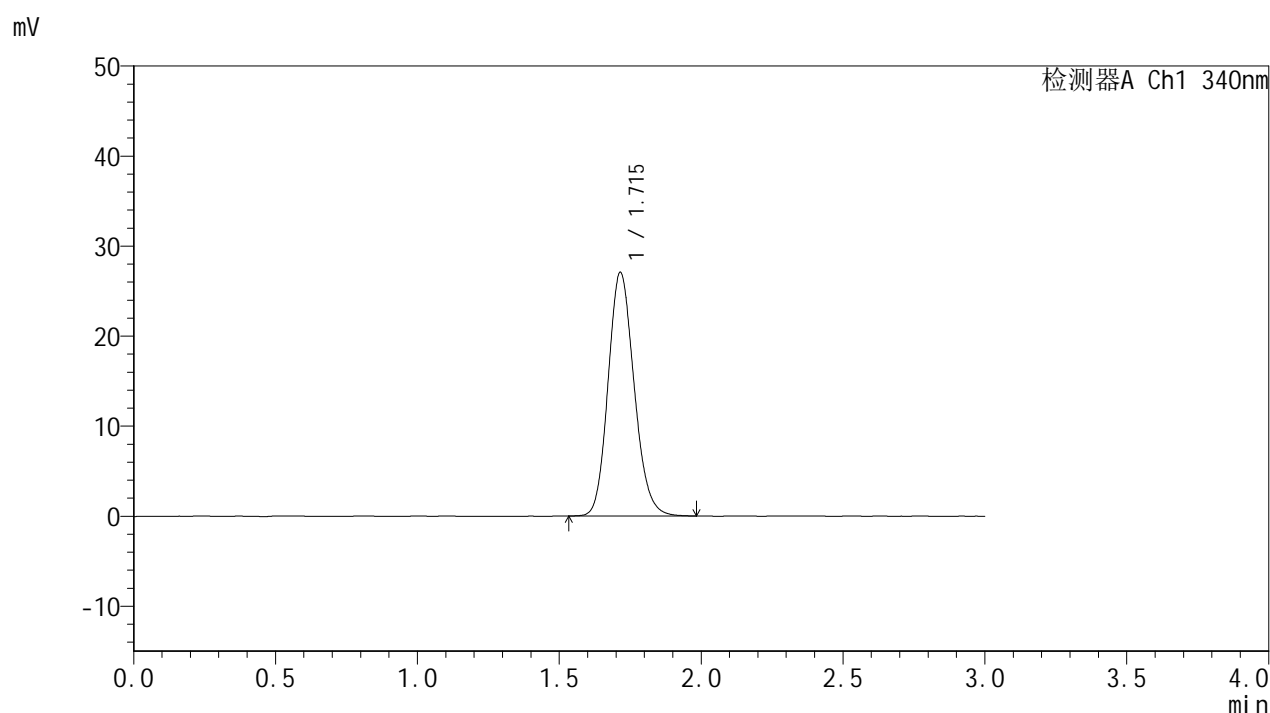
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.715 | 172797 | 100.000 | 26850 | 1658 | 1.155 | -- |
| 总计 | | 172797 | 100.000 | 26850 | | | |

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)-均一性1-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,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ 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 μ l 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)-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

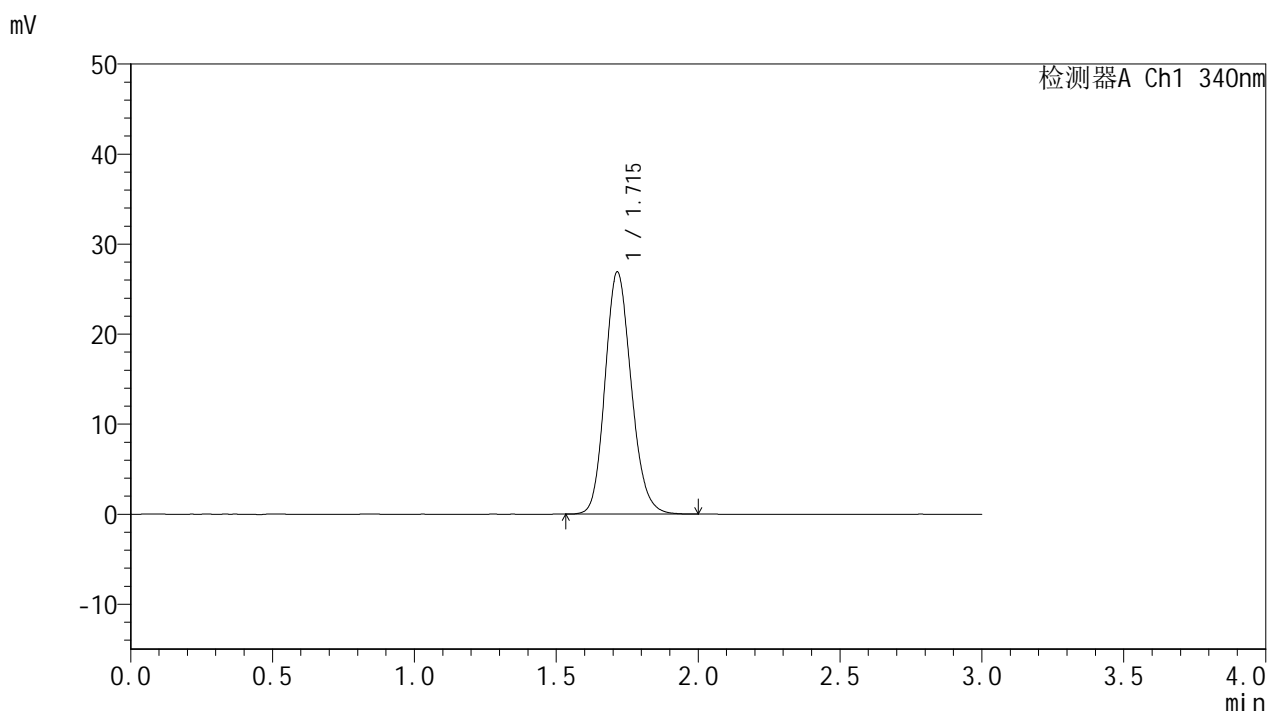


YMP-4103

<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)-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

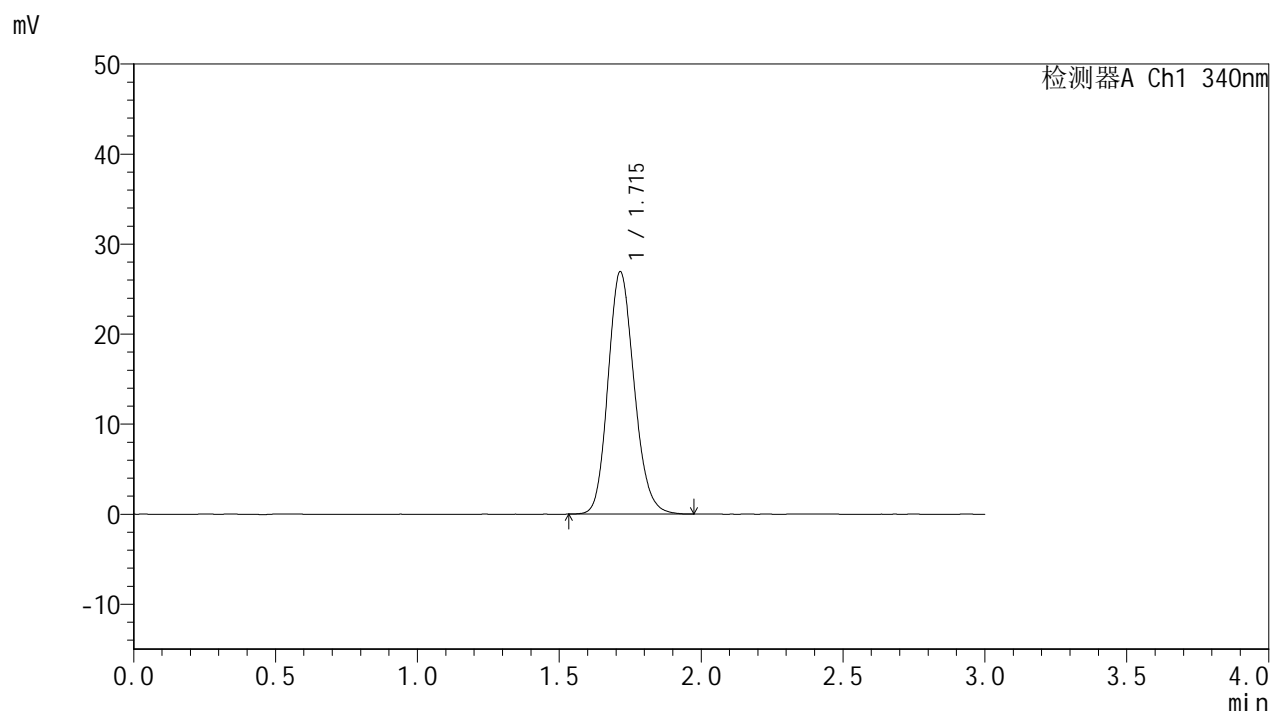


YMP-4103

<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)-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

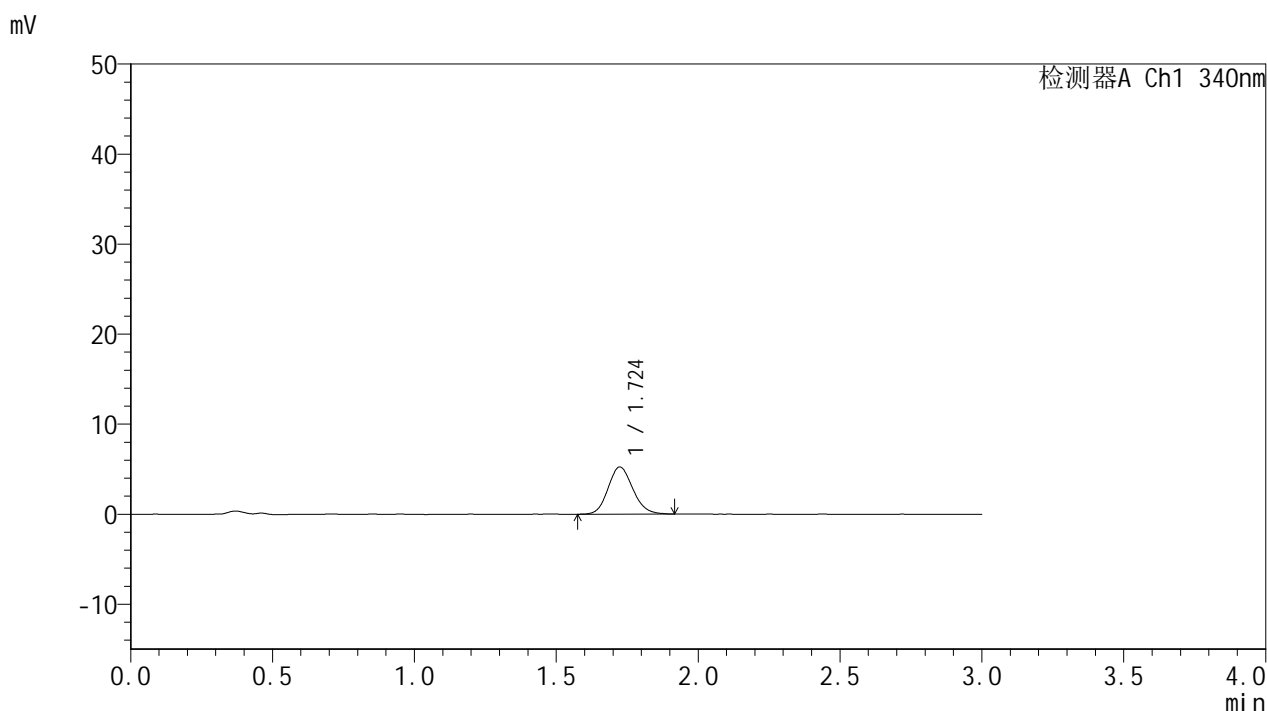


YMP-4103

<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: RC\$YMP-4103 - 30-2/18-251-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-0.5h-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-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)-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

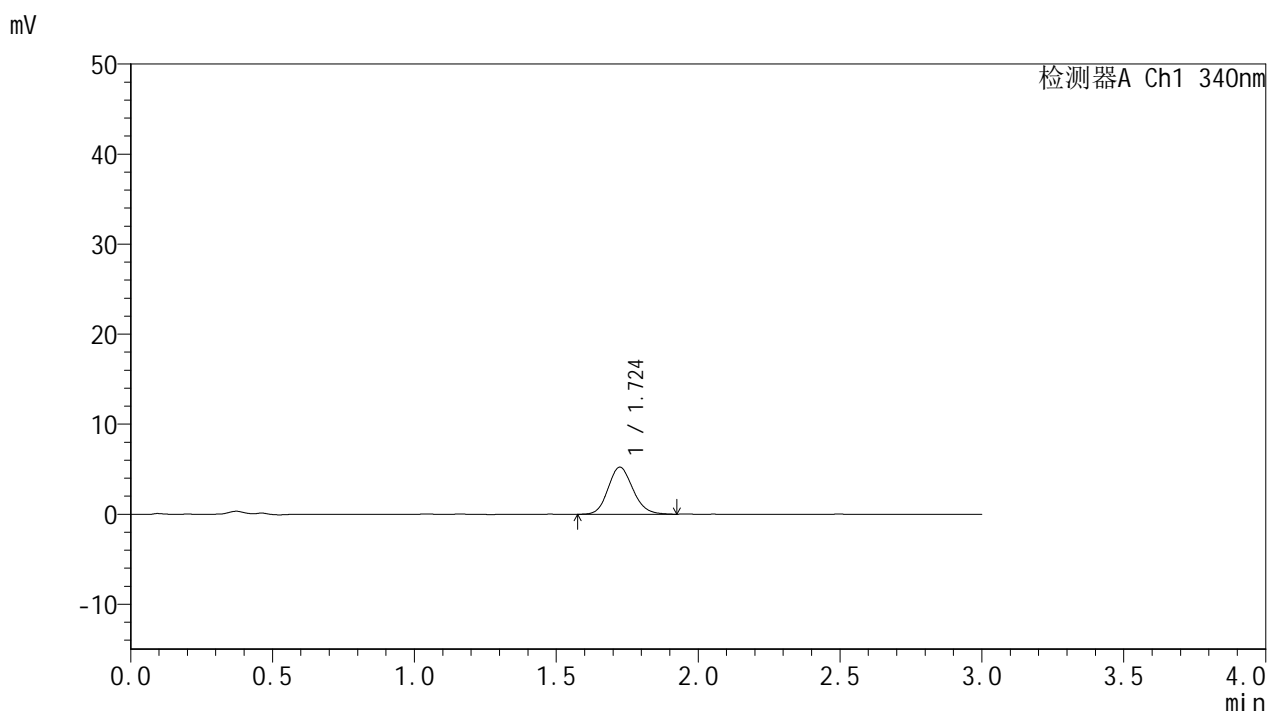


YMP-4103

<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: RCMYMP-4103 - 30-2/18-252-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-0.5h-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: 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)-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

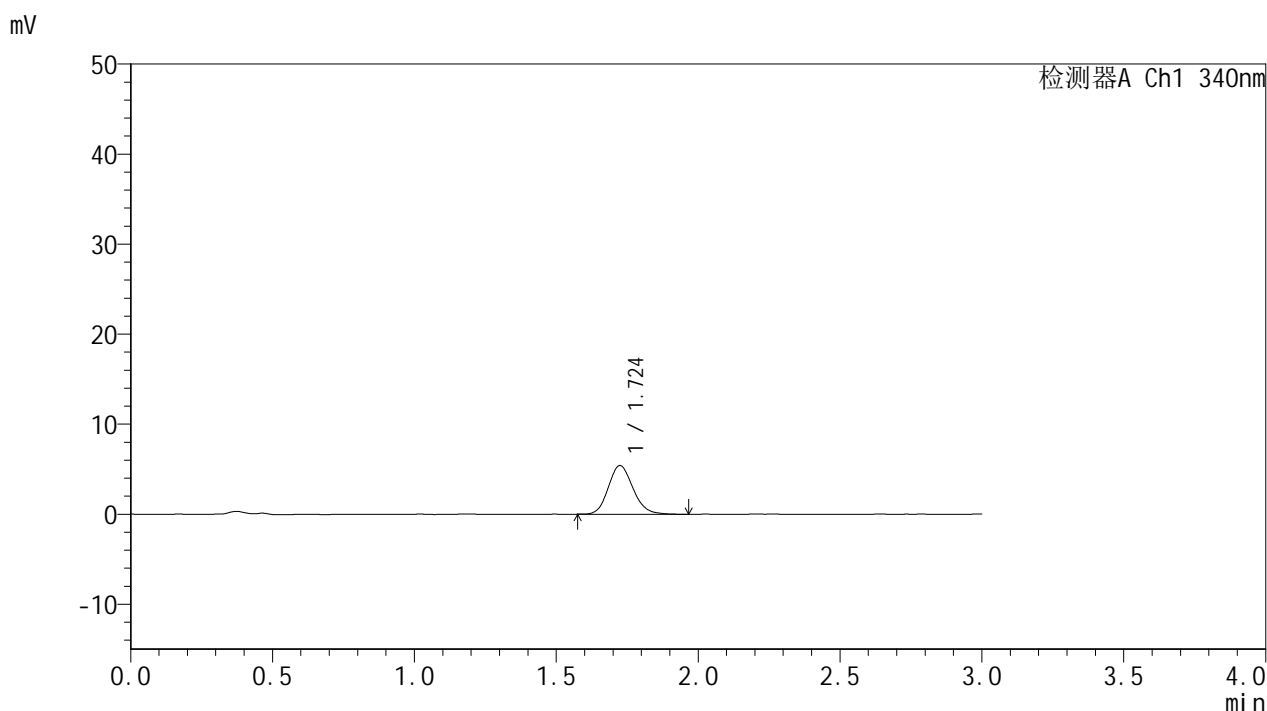


YMP-4103

<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: RCMYMP-4103 - 30-2/18-253-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-0.5h-P3.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: 1-19
 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)-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

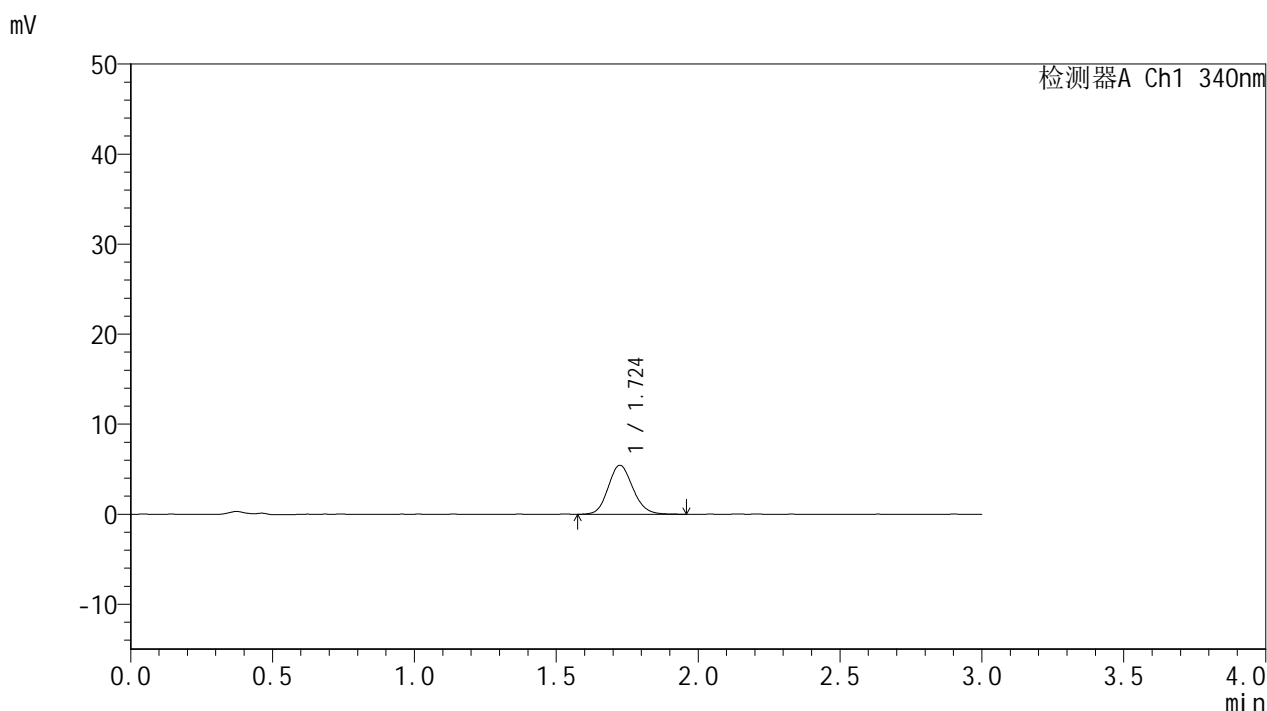


YMP-4103

<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: RC\$YMP-4103 - 30-2/18-254-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-0.5h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-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)-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

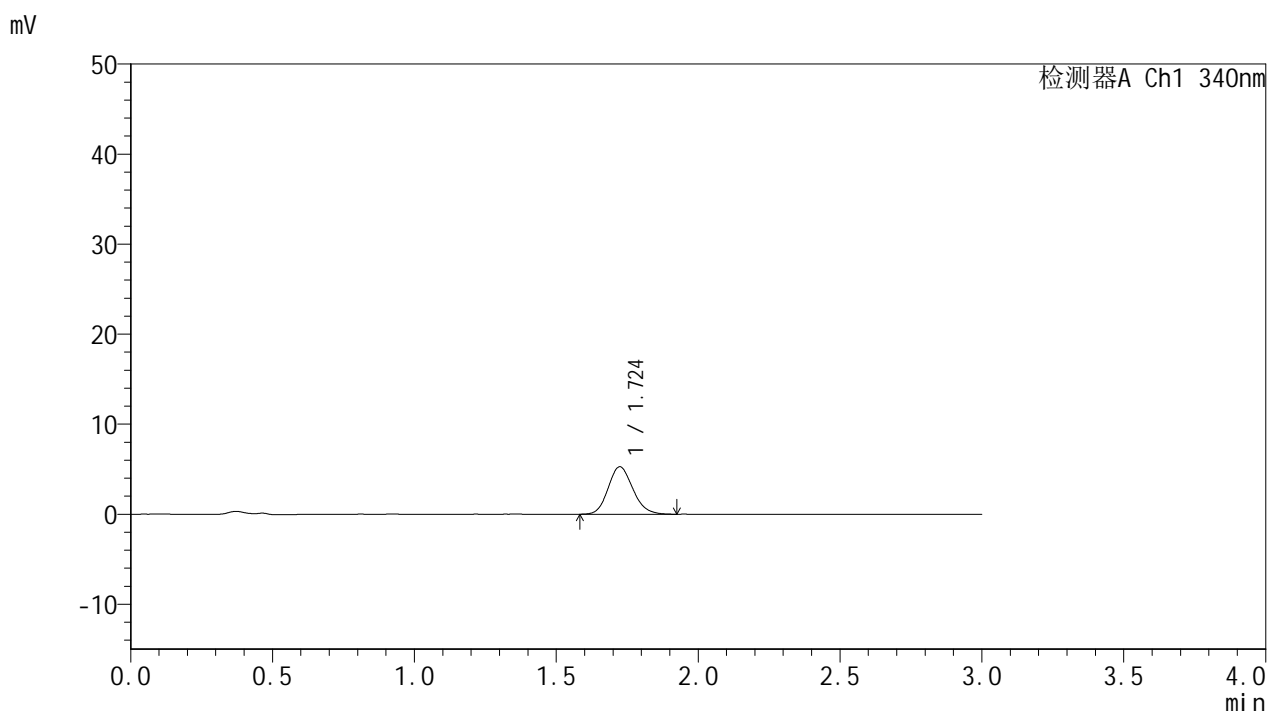


YMP-4103

<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)-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

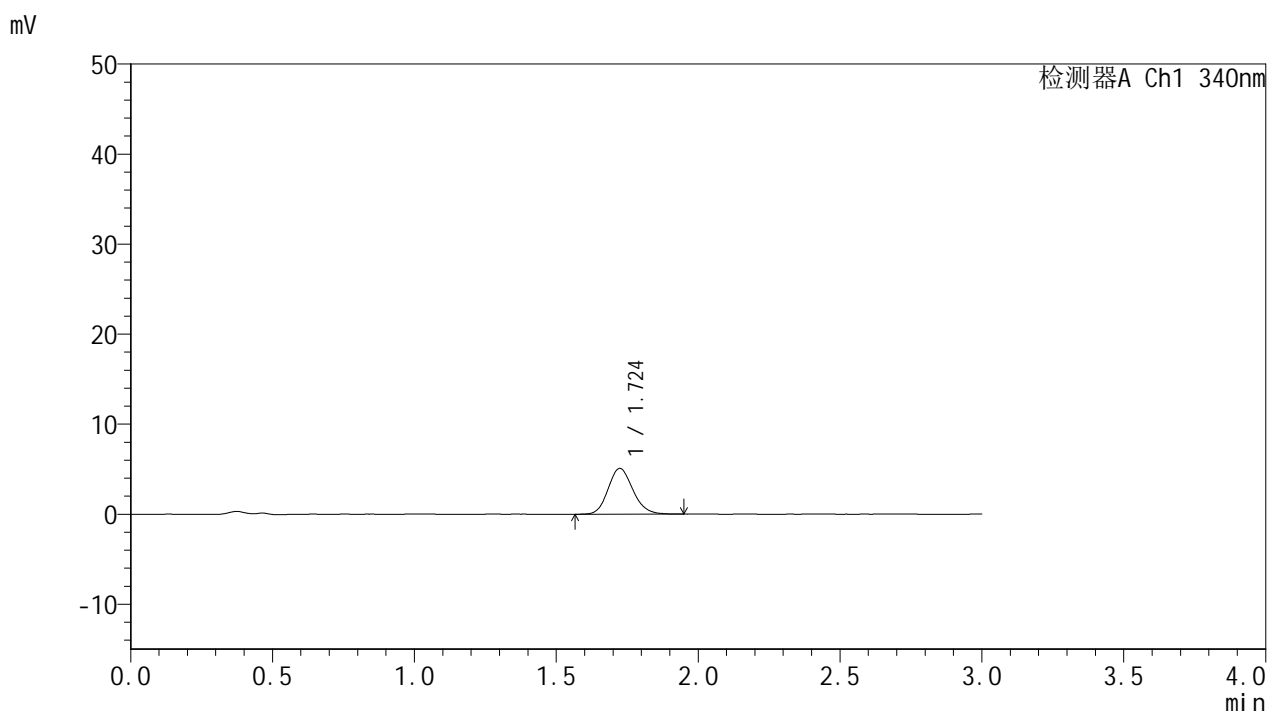


YMP-4103

<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)-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

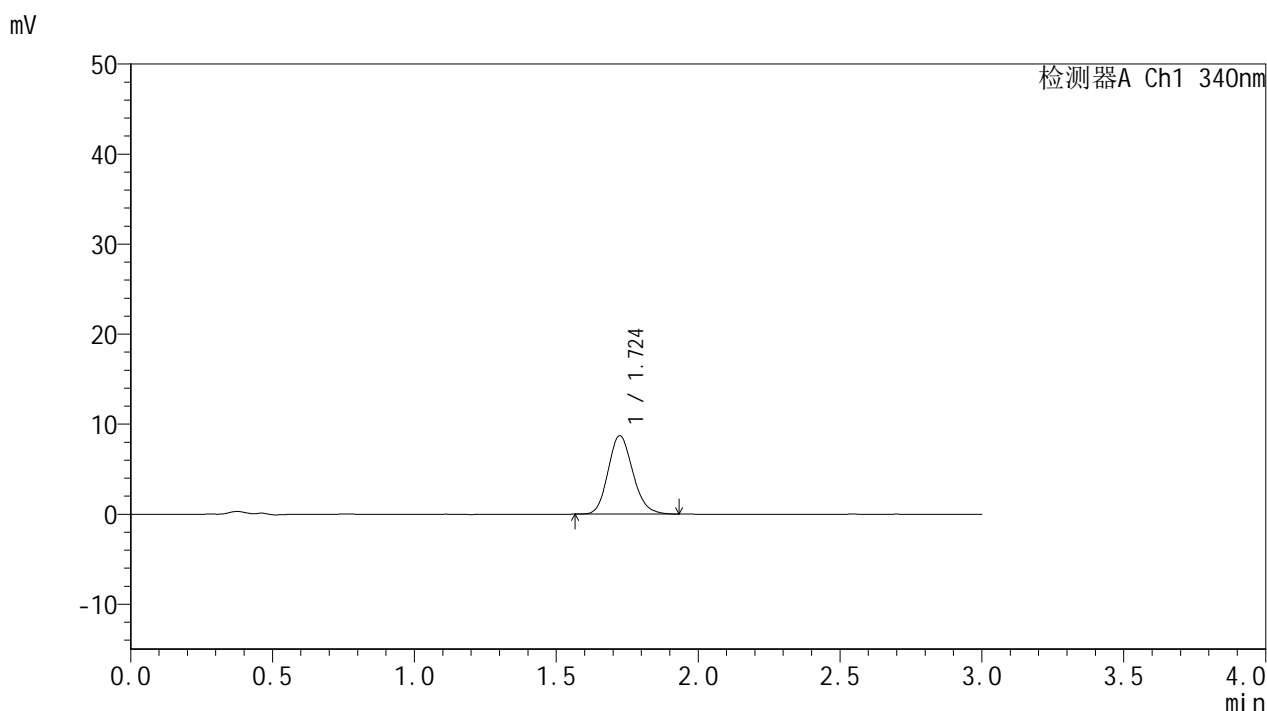


YMP-4103

<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)-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

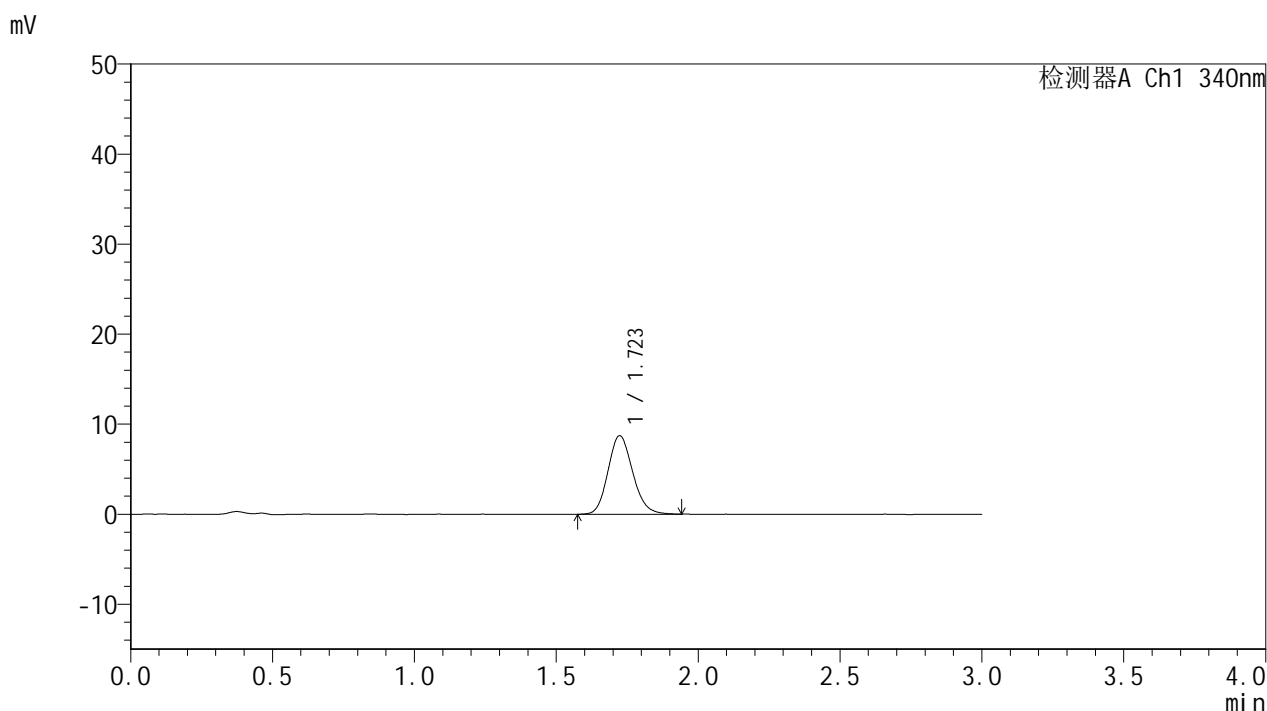


YMP-4103

<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(15mg规格)-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

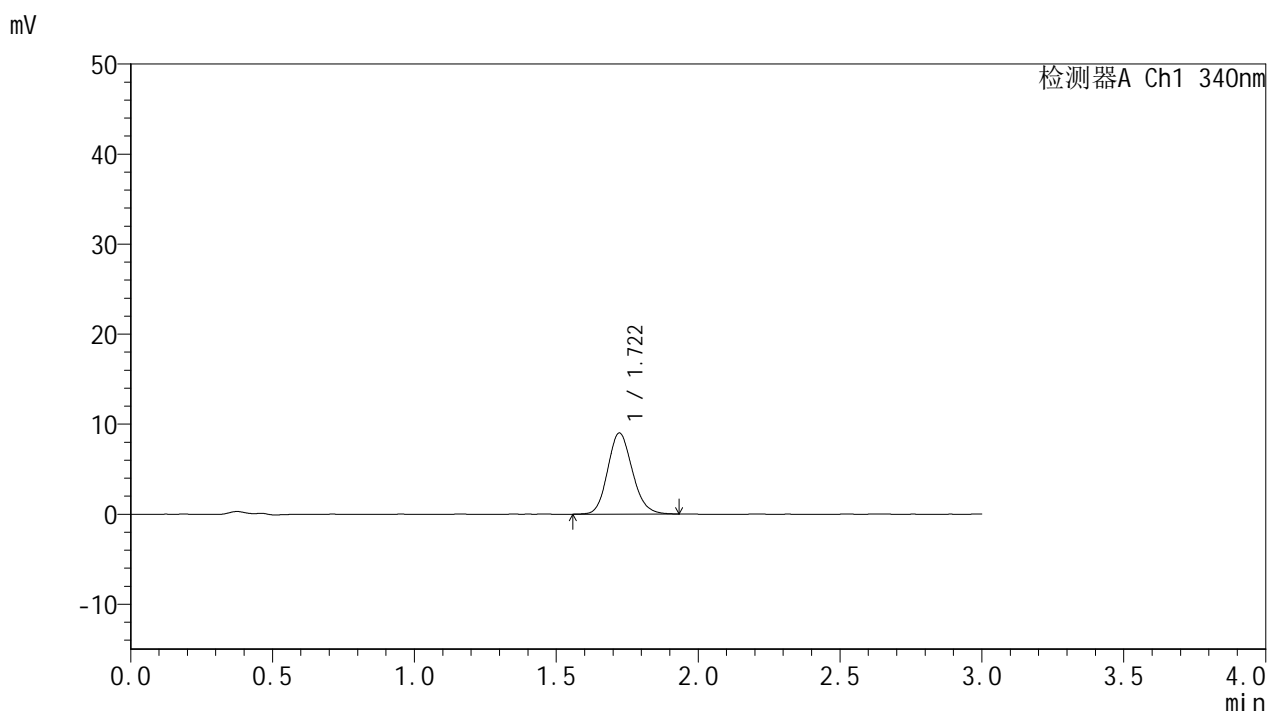


YMP-4103

<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)-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

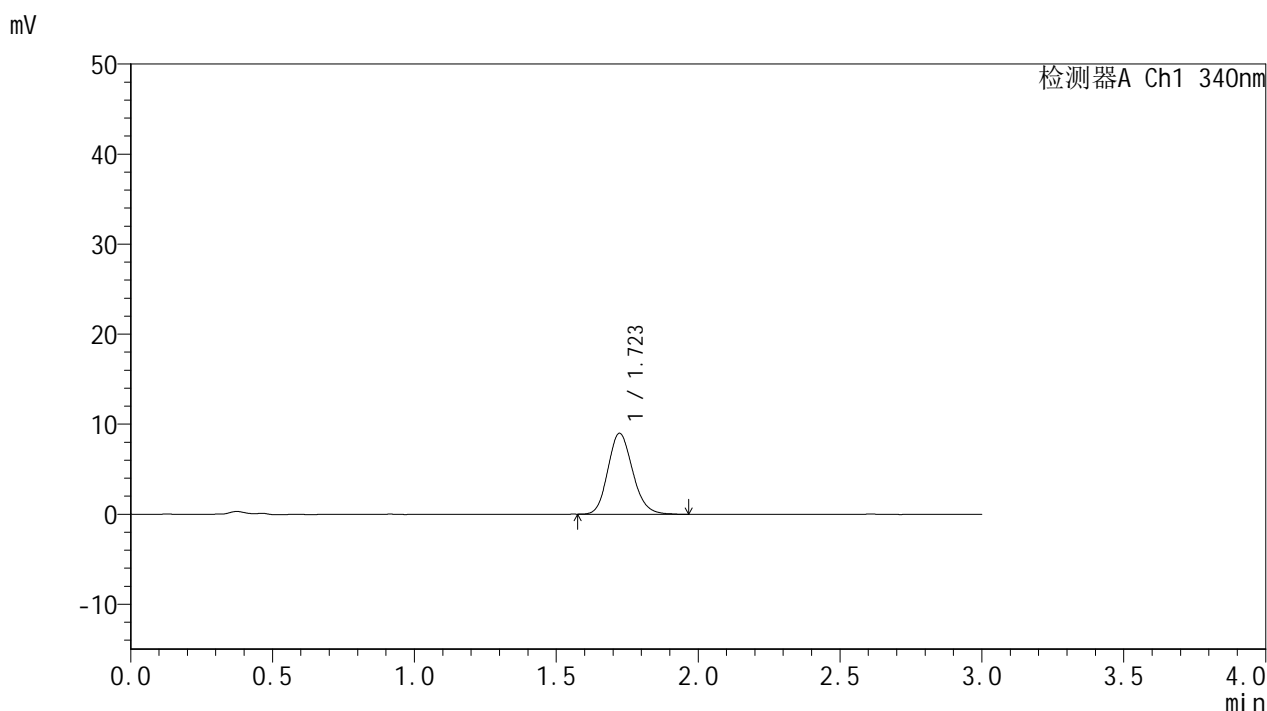


YMP-4103

<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)-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

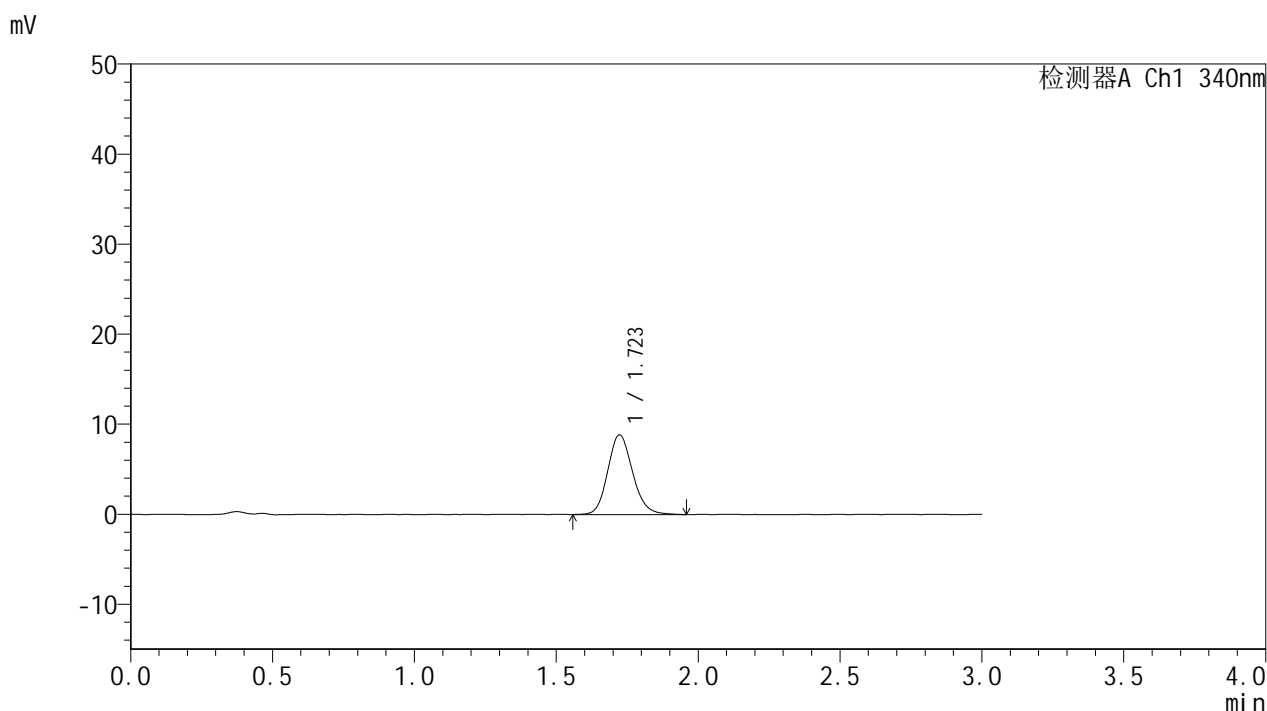


YMP-4103

<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)-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

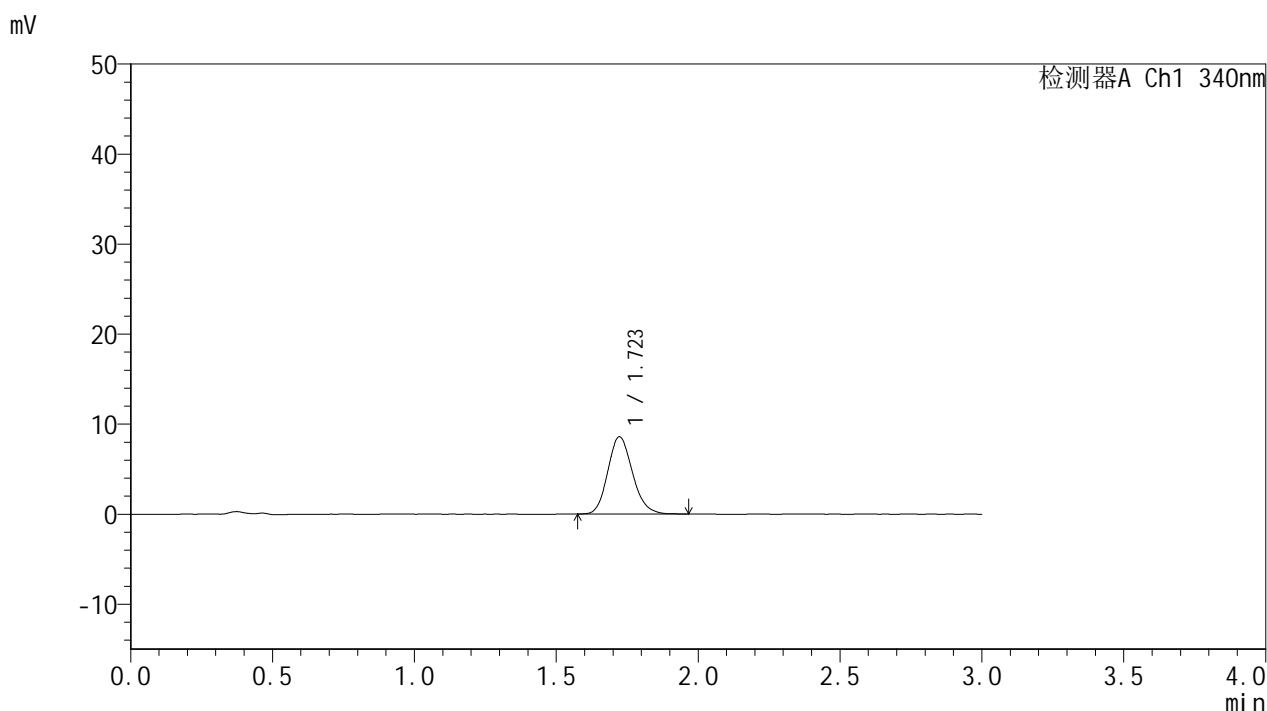


YMP-4103

<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)-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

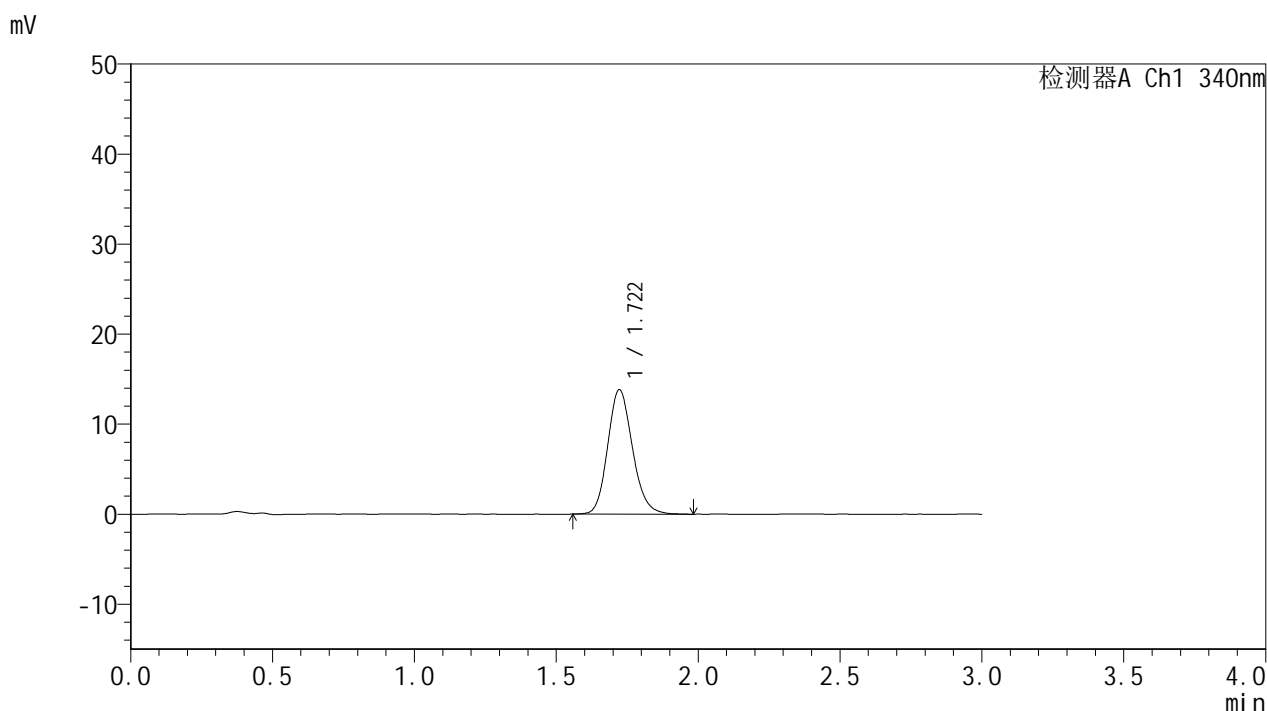


YMP-4103

<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)-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片1
 供试品溶液-1

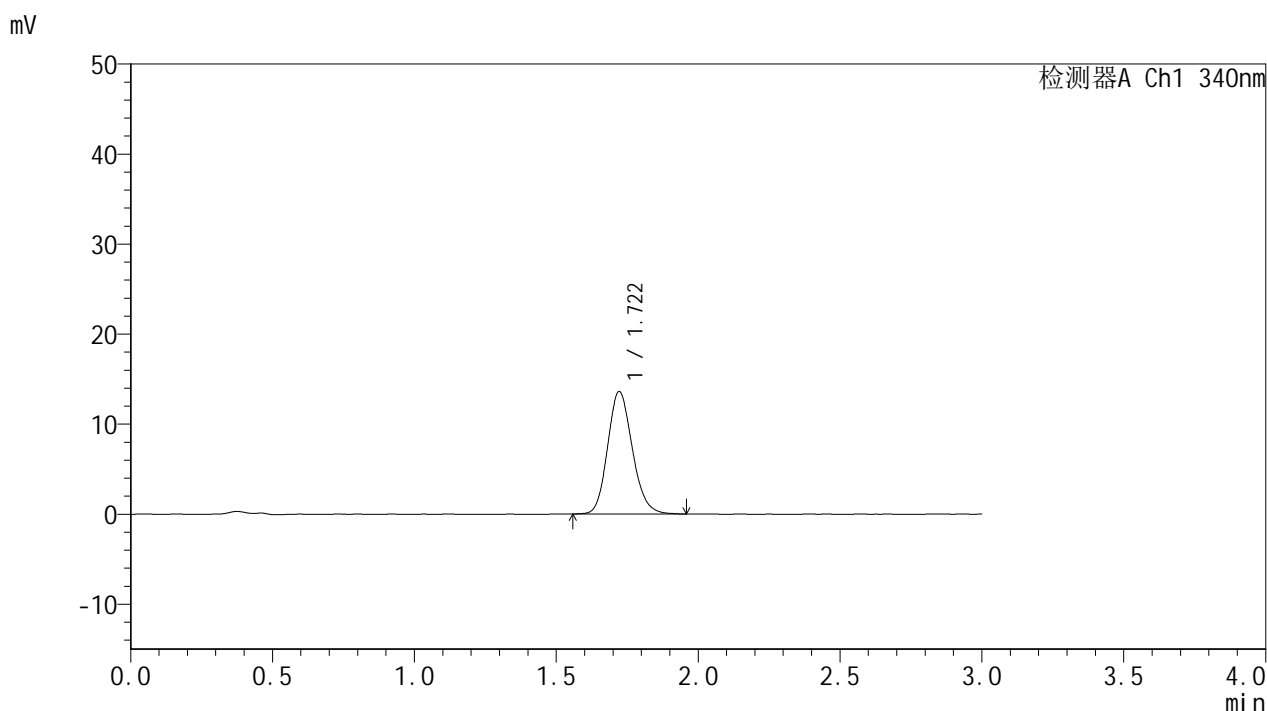


YMP-4103

<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(15mg规格)-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片2
 供试品溶液-1

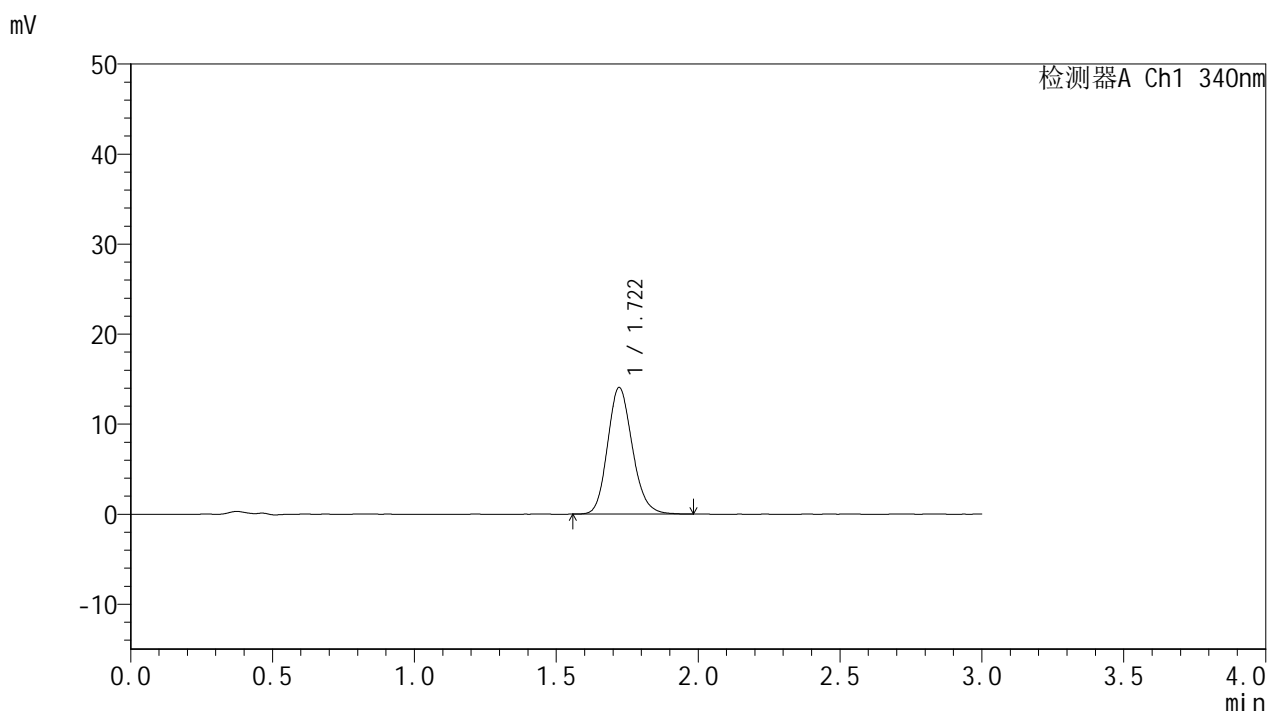


YMP-4103

<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 - 30-2/18-265-2 - 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(15mg规格)-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片3
 供试品溶液-1

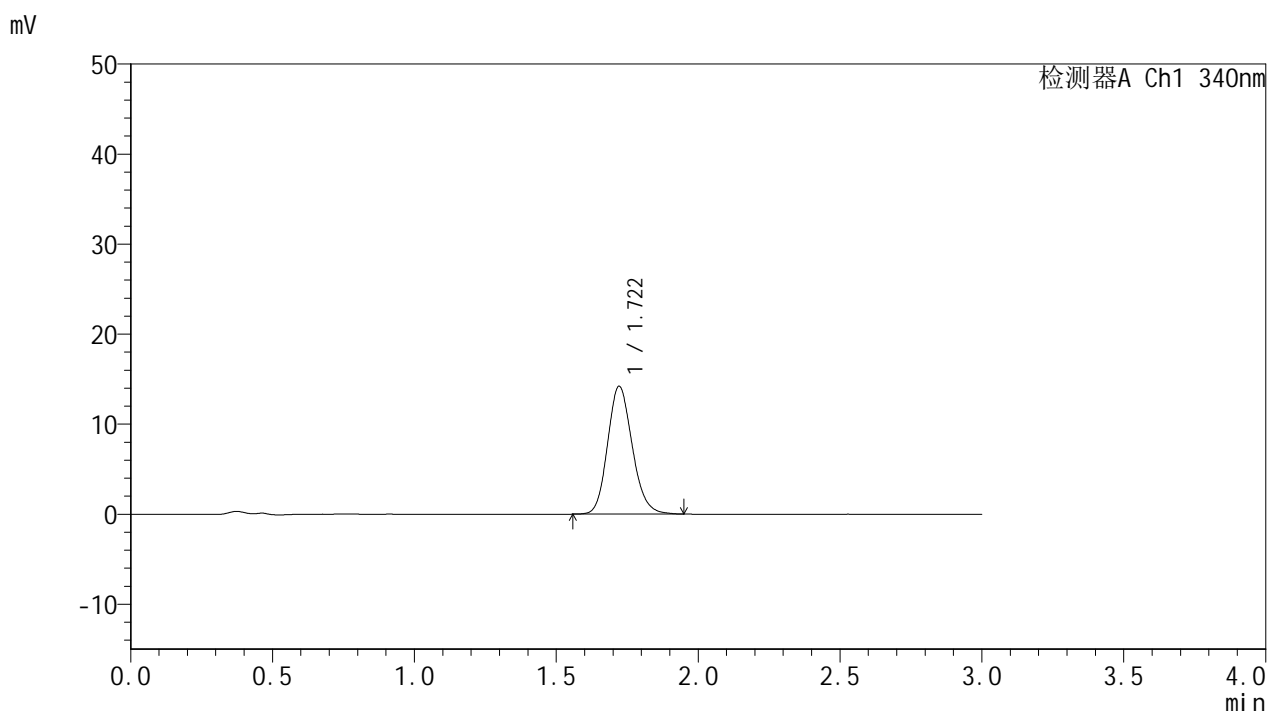


YMP-4103

<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(15mg规格)-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片4
 供试品溶液-1

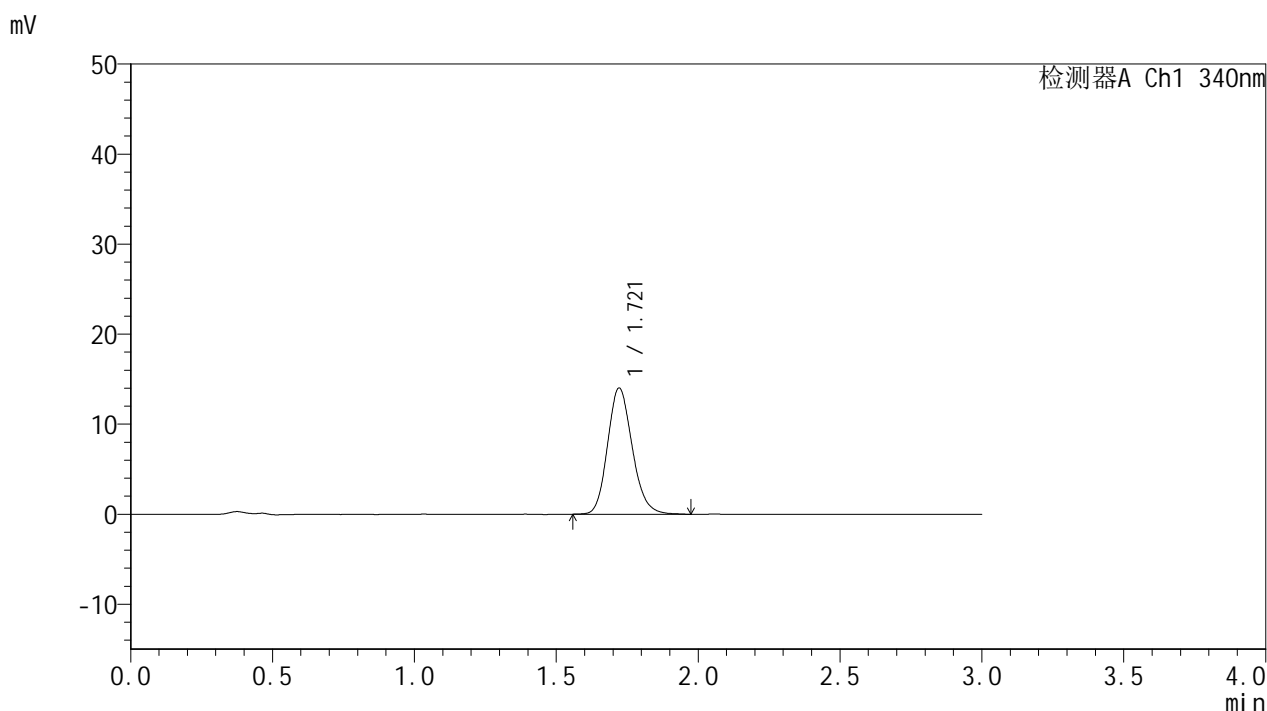


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 30-2/18-267-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-2h-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: 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(15mg规格)-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片5
 供试品溶液-1

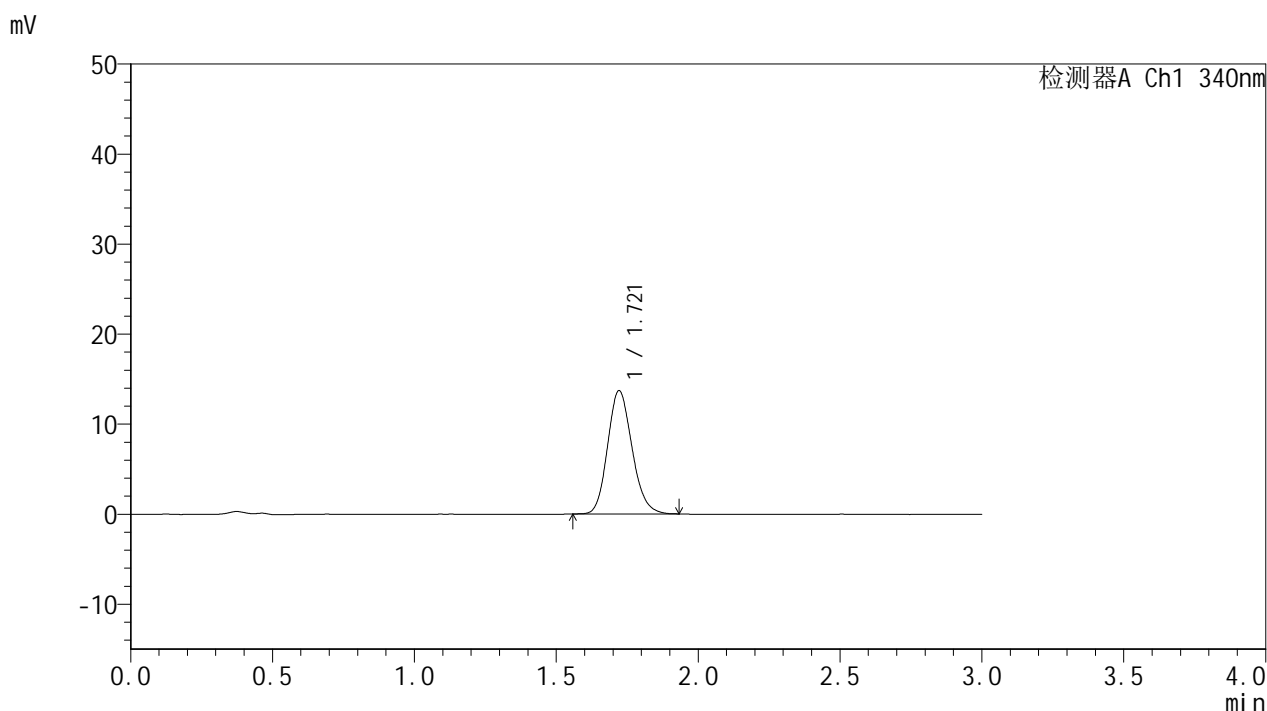


YMP-4103

<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 - 30-2/18-268-2 - 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(15mg规格)-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片6
 供试品溶液-1

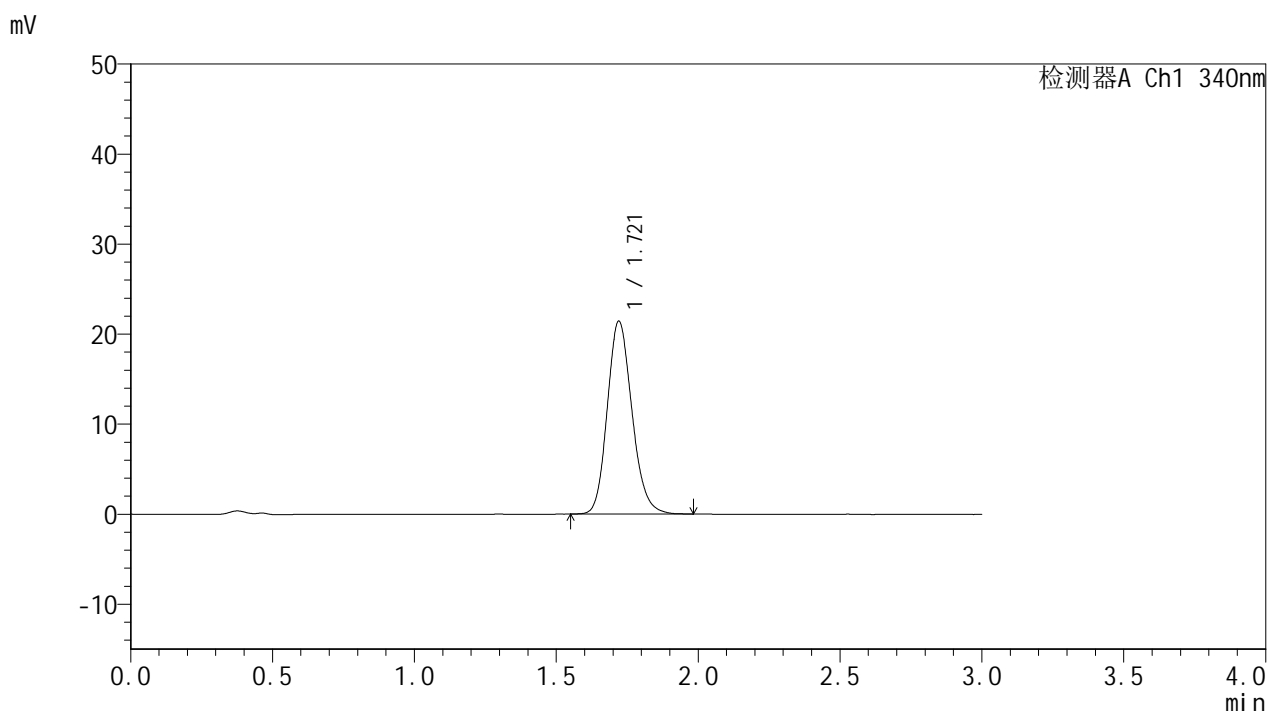


YMP-4103

<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(15mg规格)-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-1

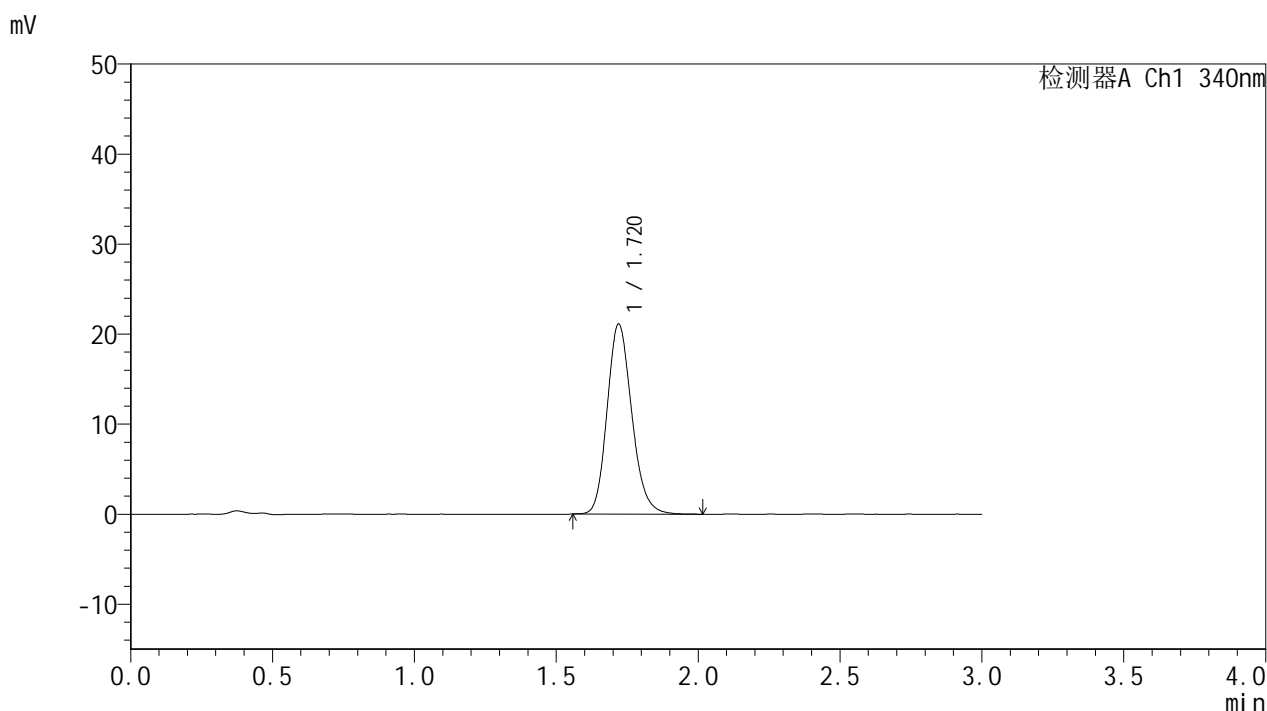


YMP-4103

<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 - 30-2/18-270-2 - 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(15mg规格)-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-1

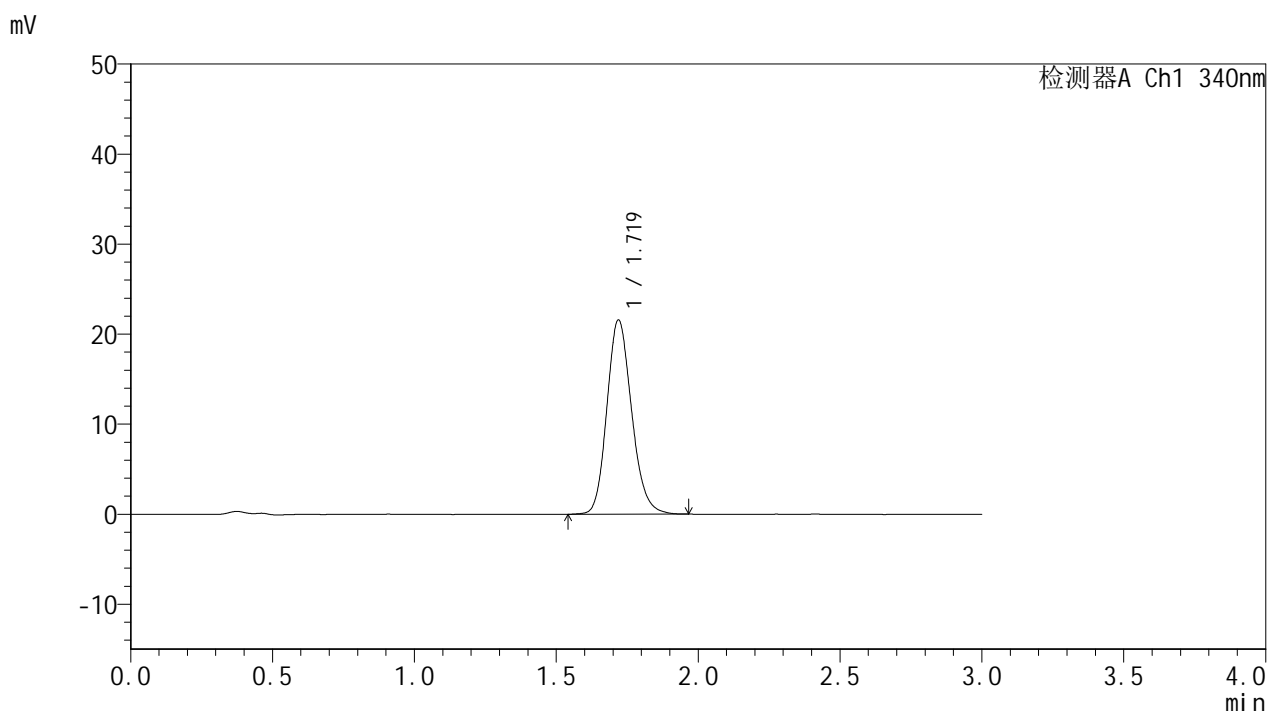


YMP-4103

<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(15mg规格)-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-1

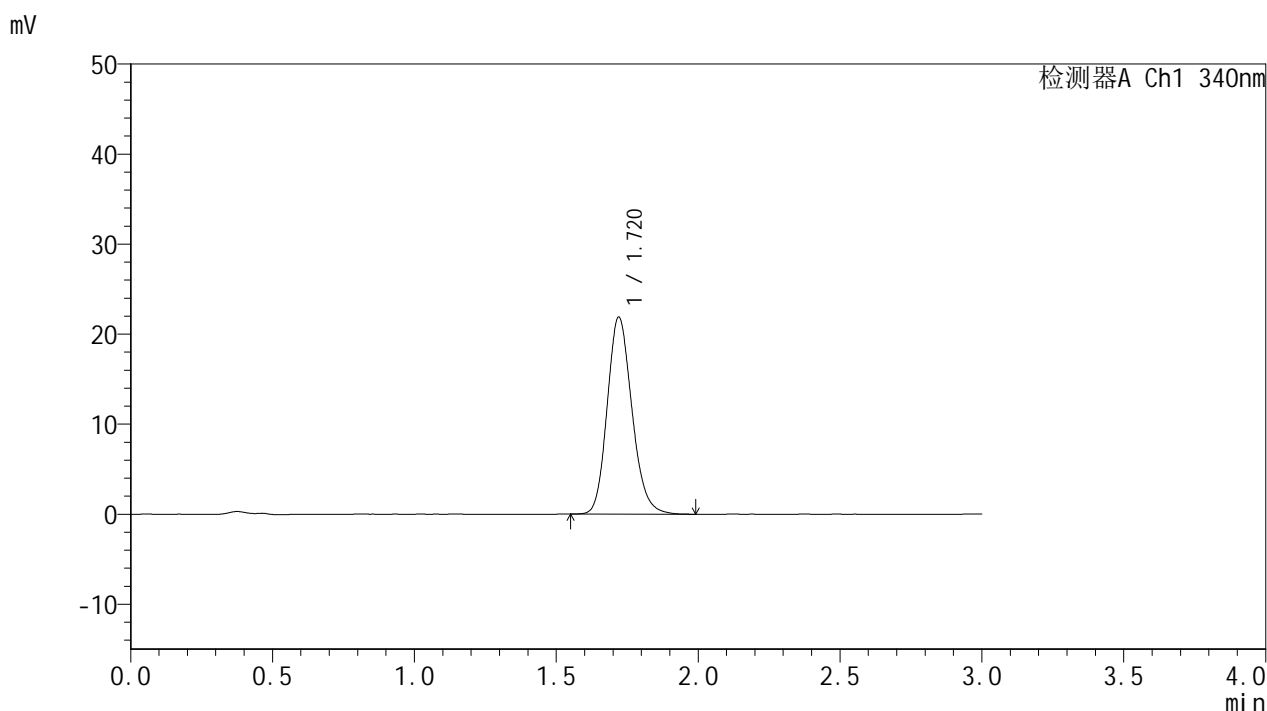


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 30-2/18-272-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-4h-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: 1-31
 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(15mg规格)-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片4
 供试品溶液-1

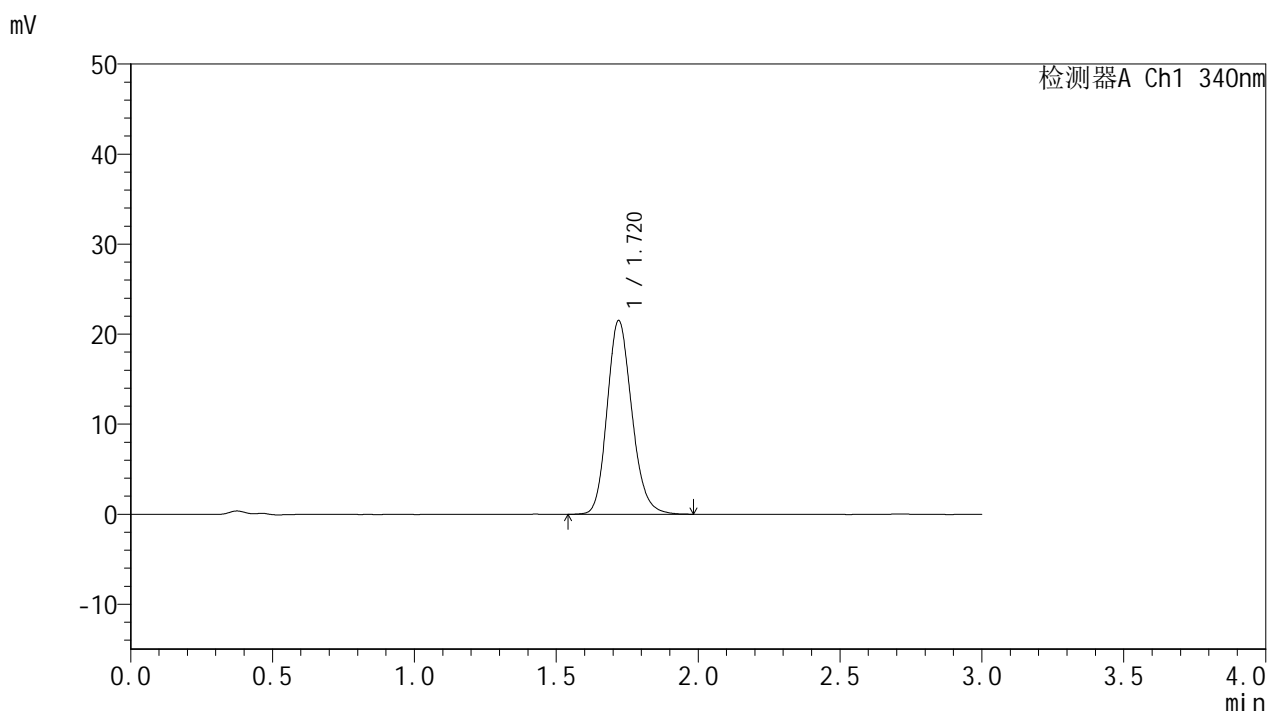


YMP-4103

<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(15mg规格)-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-1

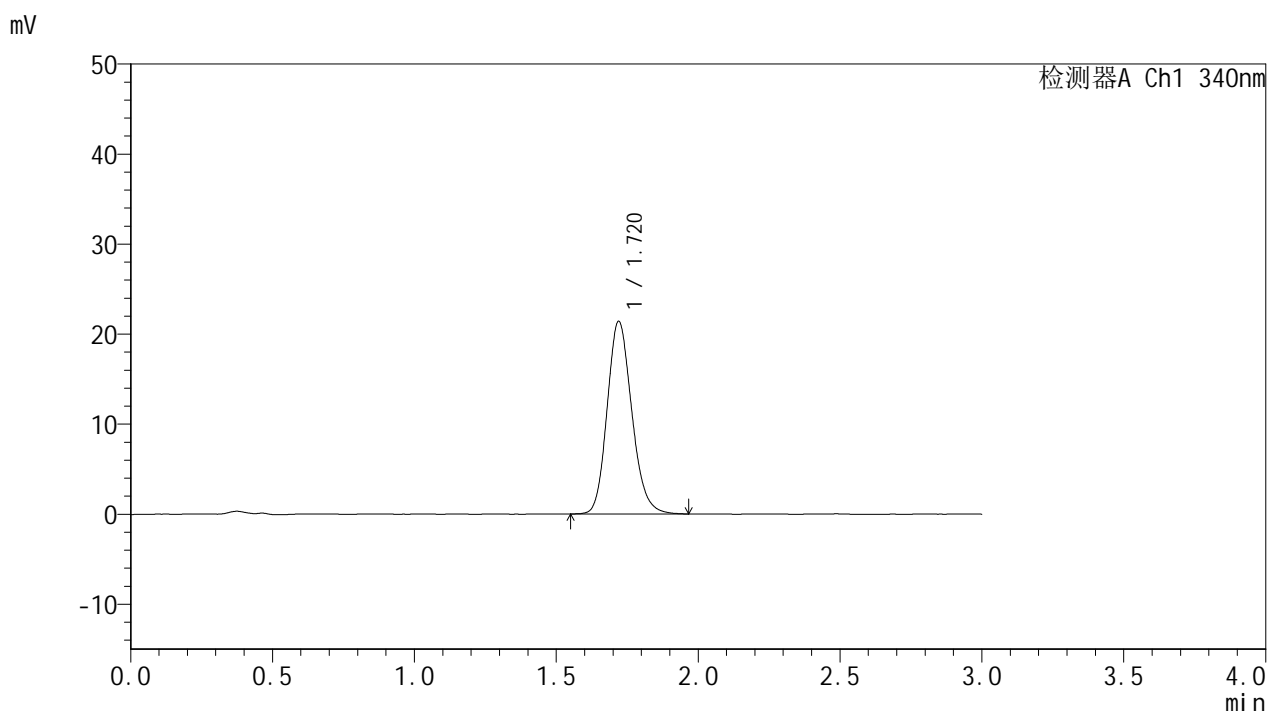


YMP-4103

<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 - 30-2/18-274-2 - 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(15mg规格)-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-1

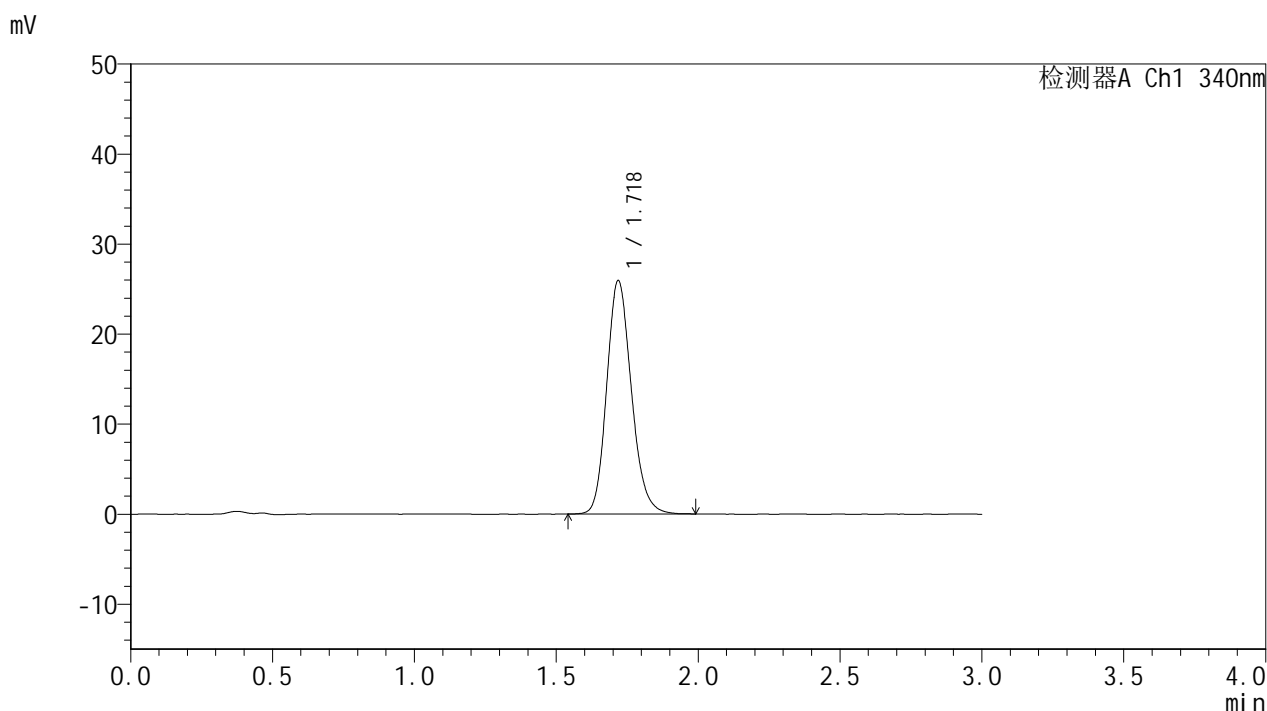


YMP-4103

<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(15mg规格)-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片1
 供试品溶液-1

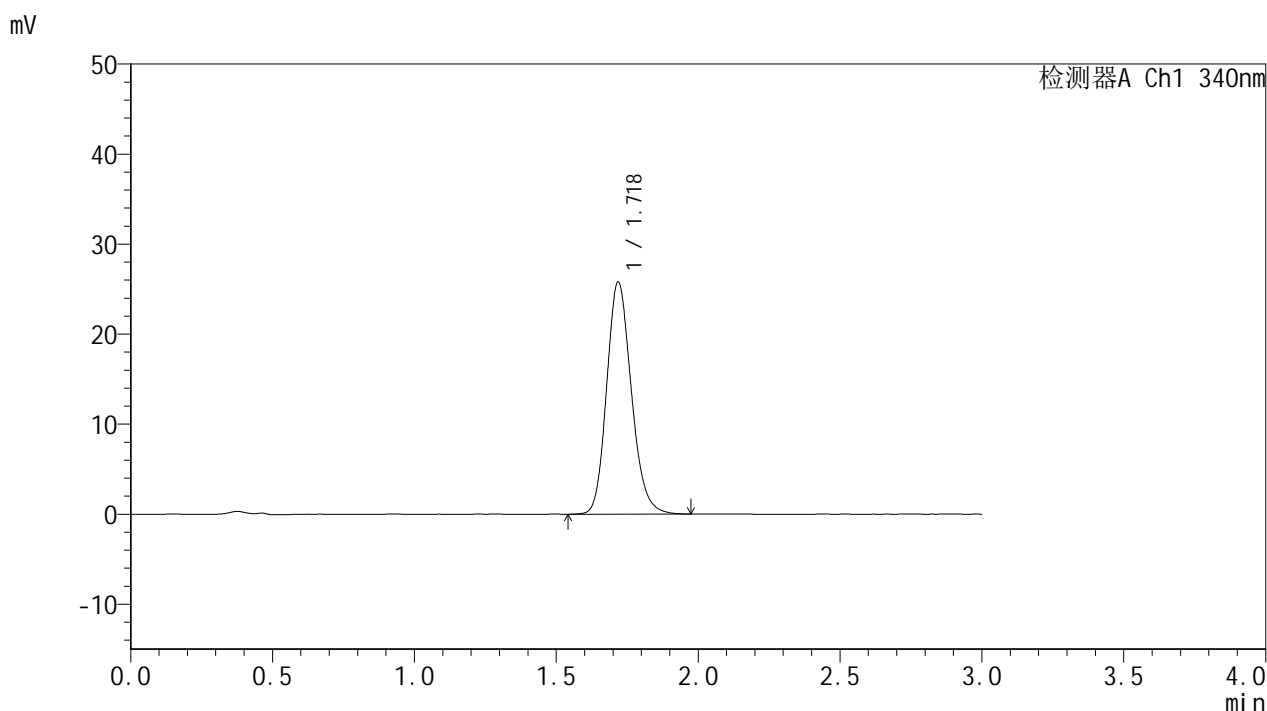


YMP-4103

<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(15mg规格)-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片2
 供试品溶液-1

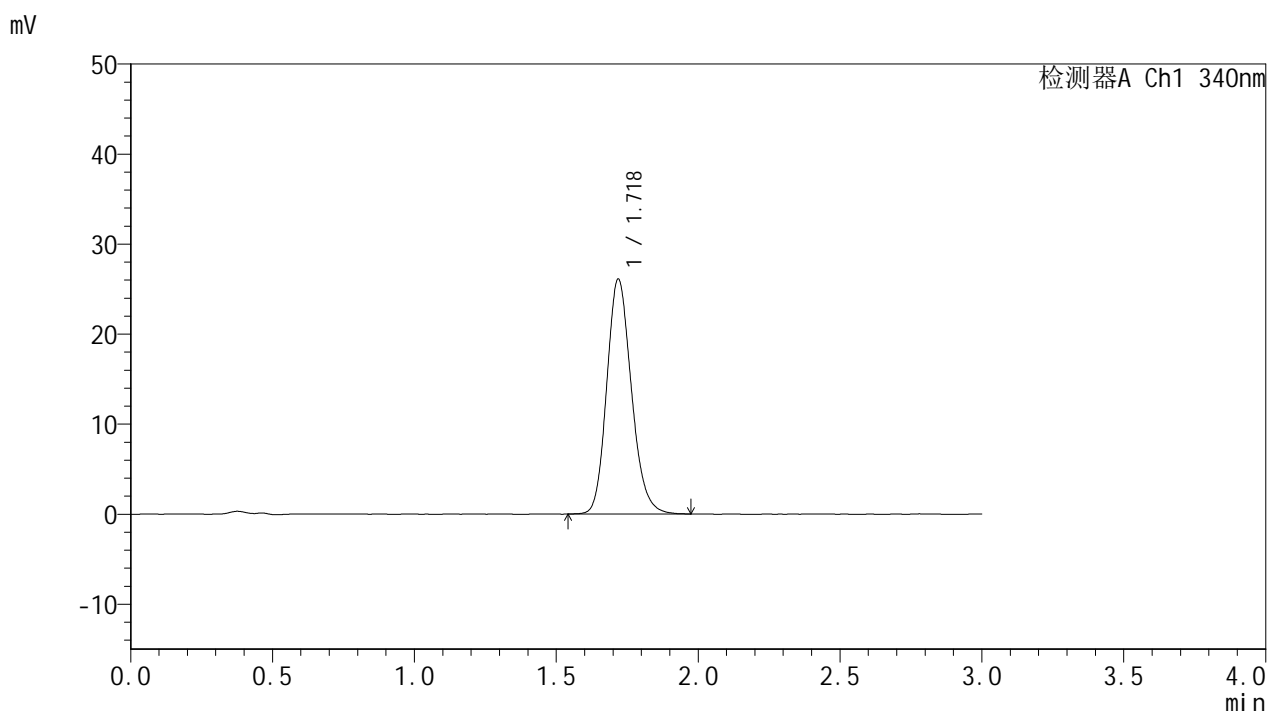


YMP-4103

<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 - 30-2/18-277-2 - 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(15mg规格)-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片3
 供试品溶液-1

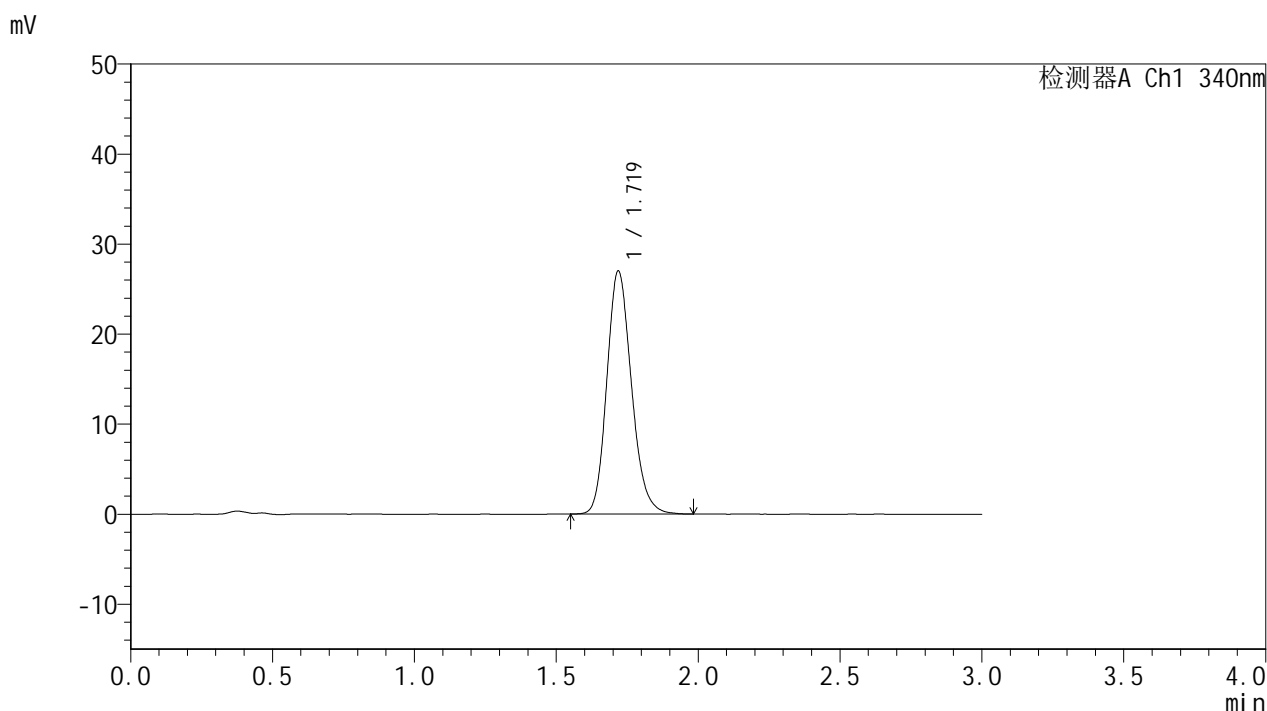


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 30-2/18-278-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-6h-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: 1-32
 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(15mg规格)-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片4
 供试品溶液-1

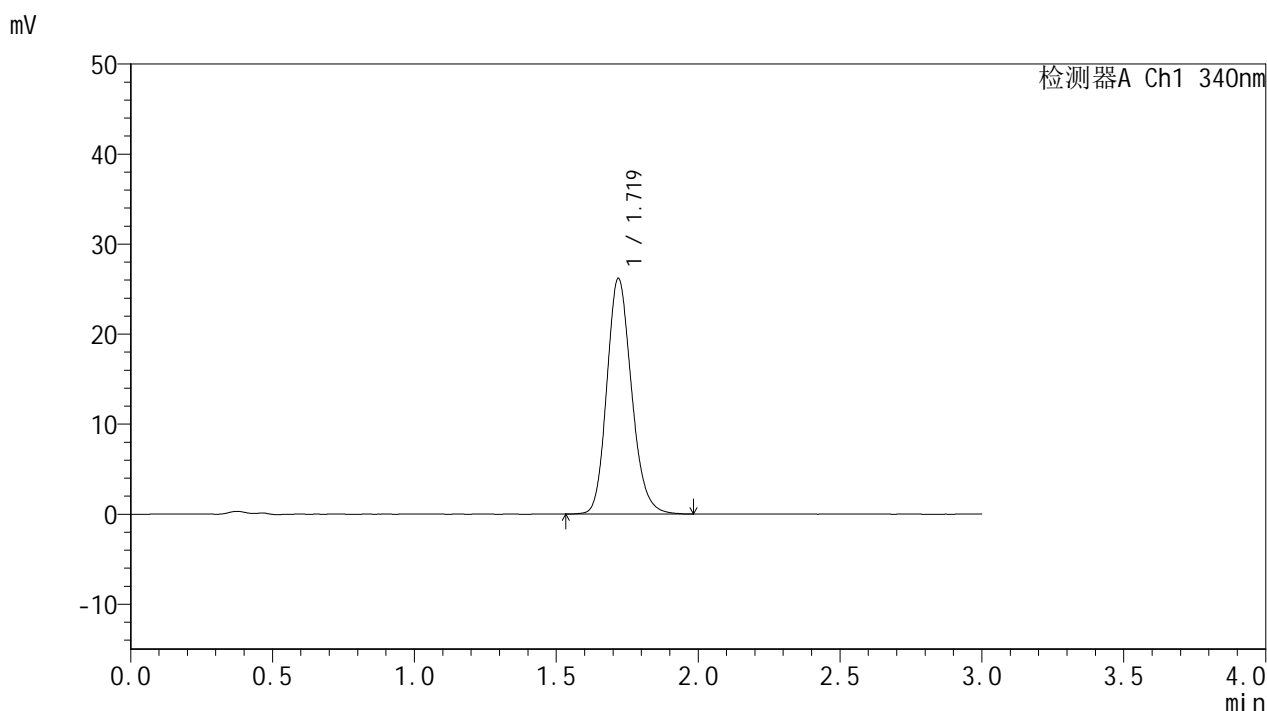


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 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(15mg规格)-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片5
 供试品溶液-1

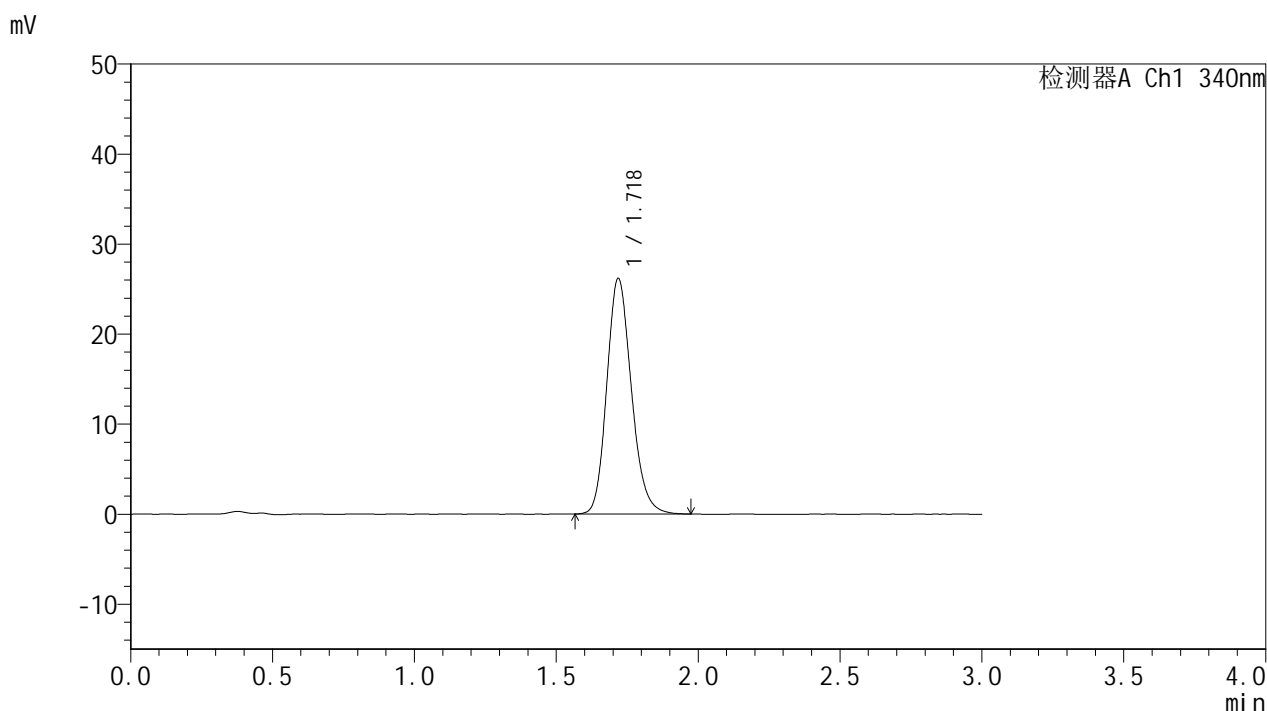


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 30-2/18-280-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-6h-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: 1-50
 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(15mg规格)-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片6
 供试品溶液-1

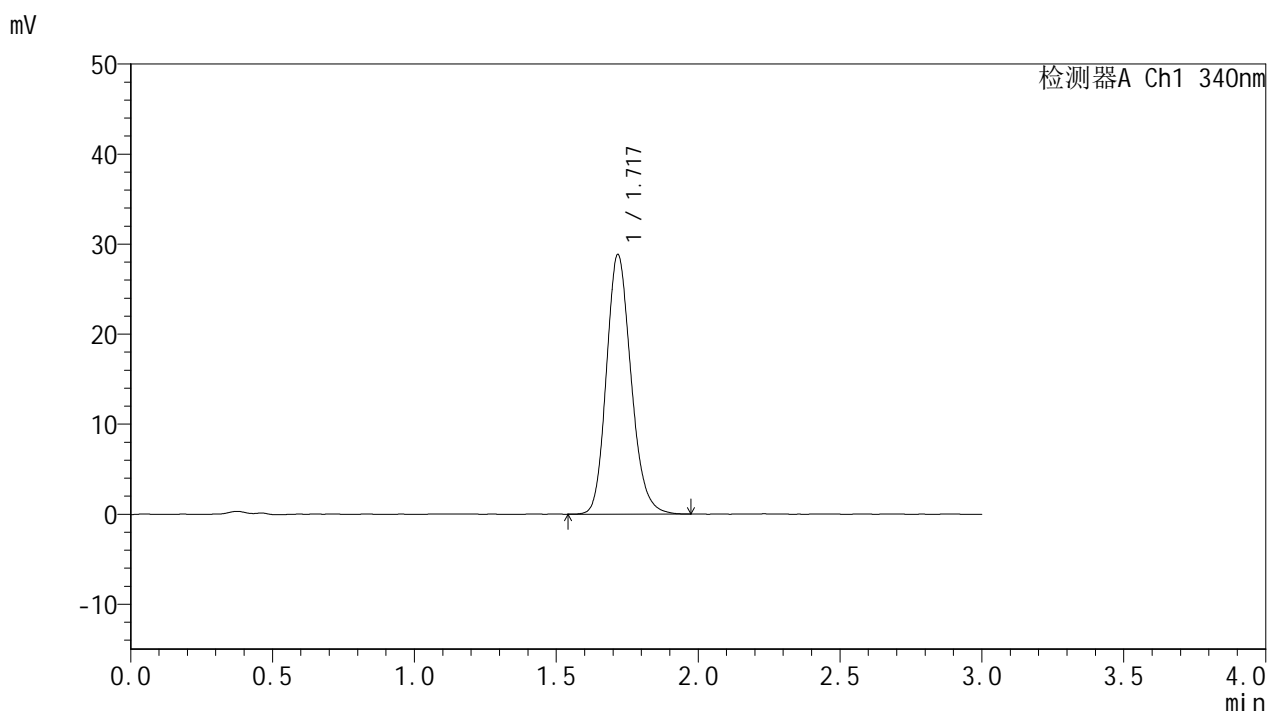


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 30-2/18-281-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-8h-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: 1-6
 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(15mg规格)-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片1
 供试品溶液-1

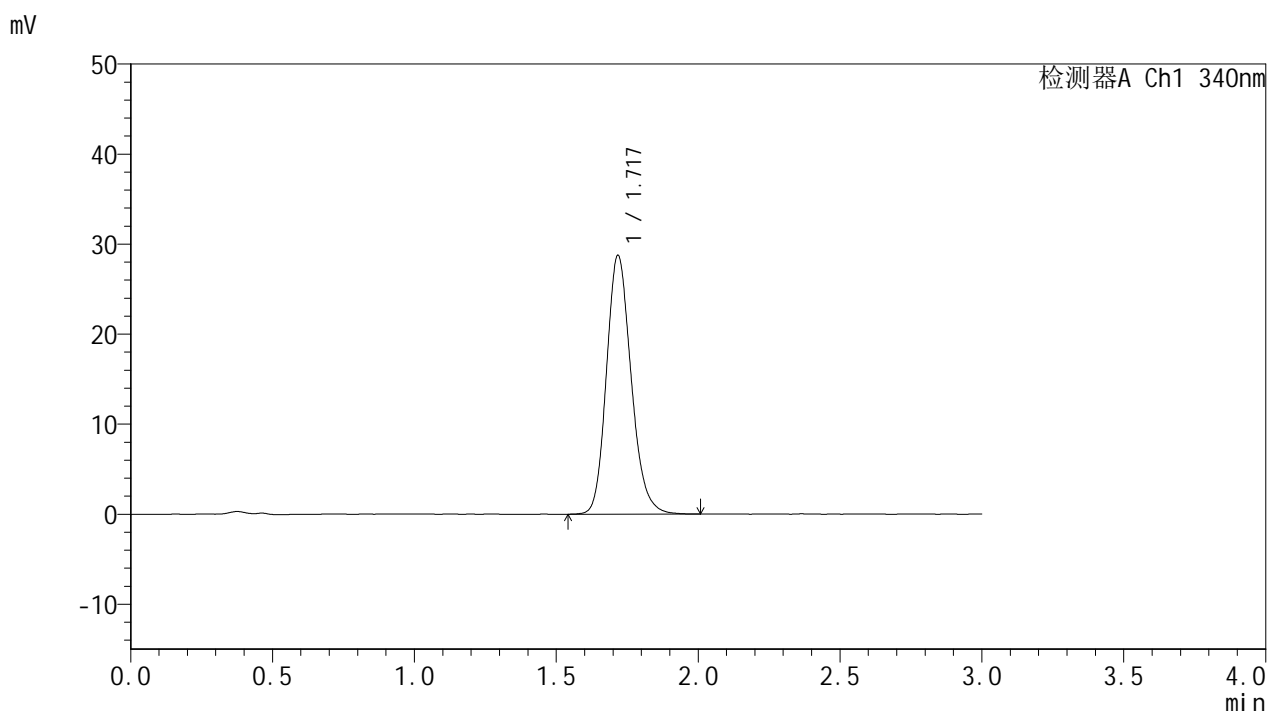


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 30-2/18-282-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-8h-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: 1-15
 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(15mg规格)-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片2
 供试品溶液-1

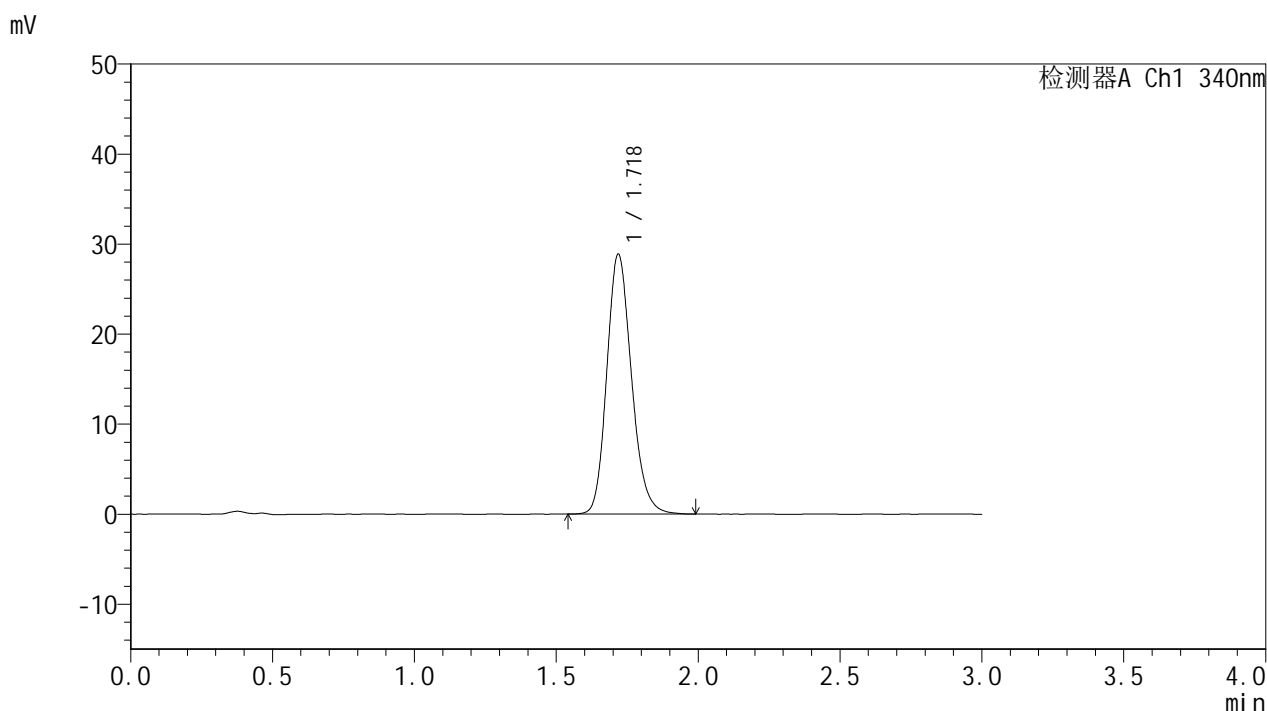


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 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(15mg规格)-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片3
 供试品溶液-1

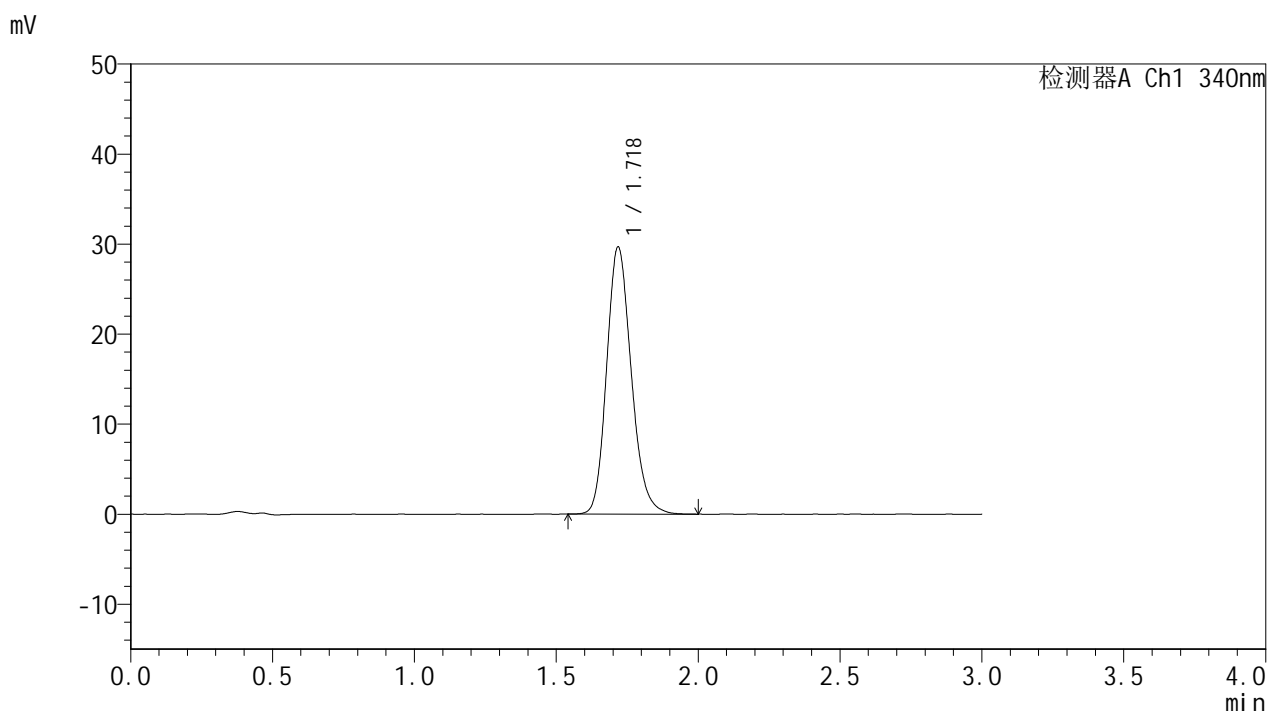


YMP-4103

<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(15mg规格)-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片4
 供试品溶液-1

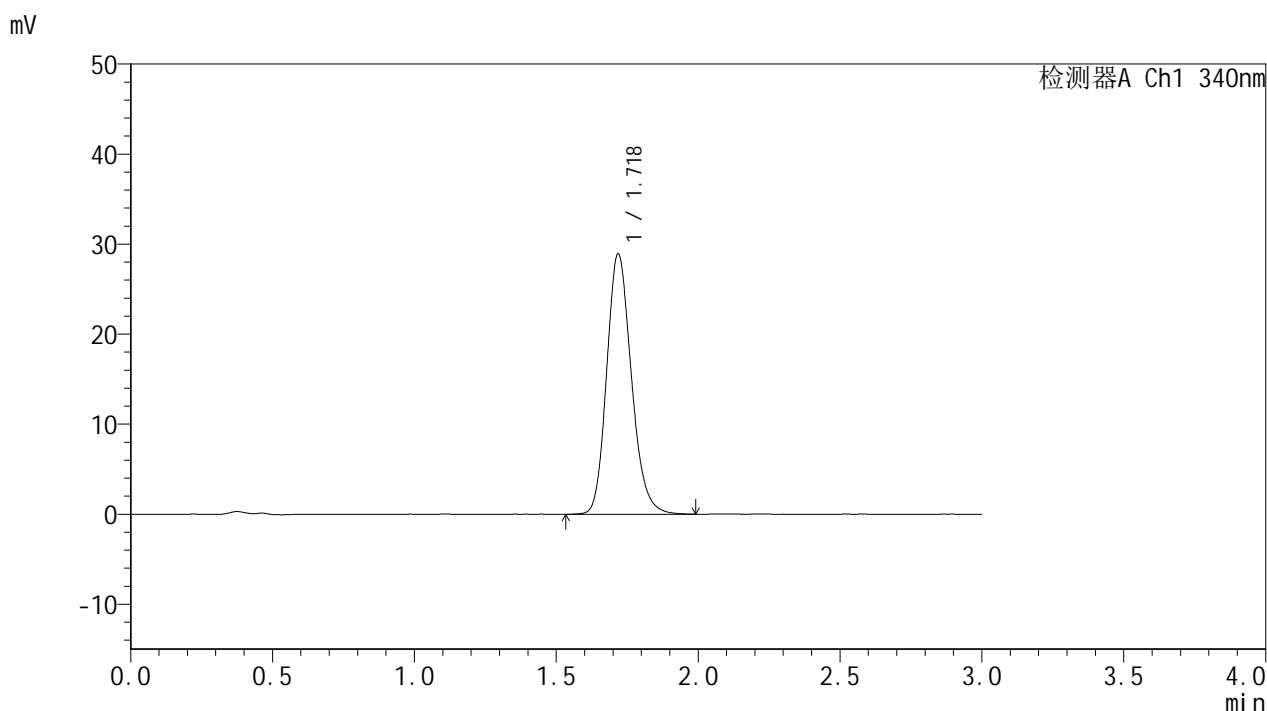


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 30-2/18-285-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-8h-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: 1-42
 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(15mg规格)-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片5
 供试品溶液-1

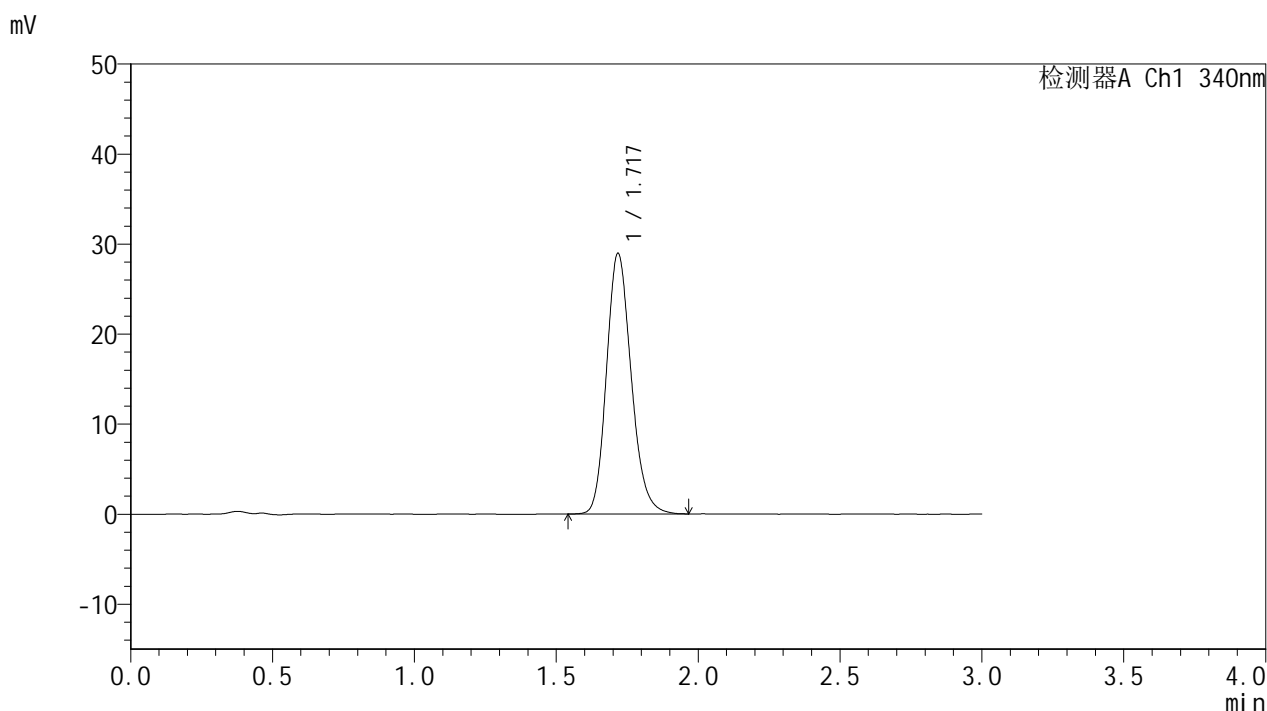


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 30-2/18-286-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-8h-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: 1-51
 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(15mg规格)-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片6
 供试品溶液-1

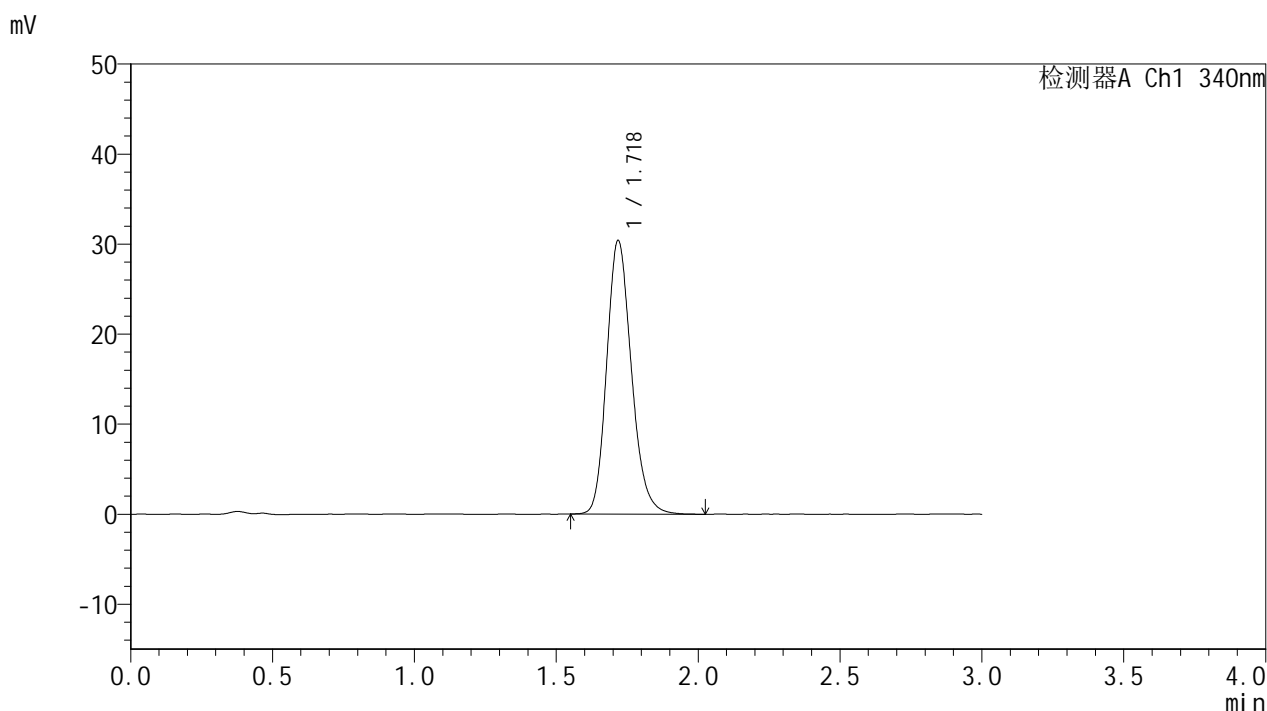


YMP-4103

<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(15mg规格)-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片1
 供试品溶液-1

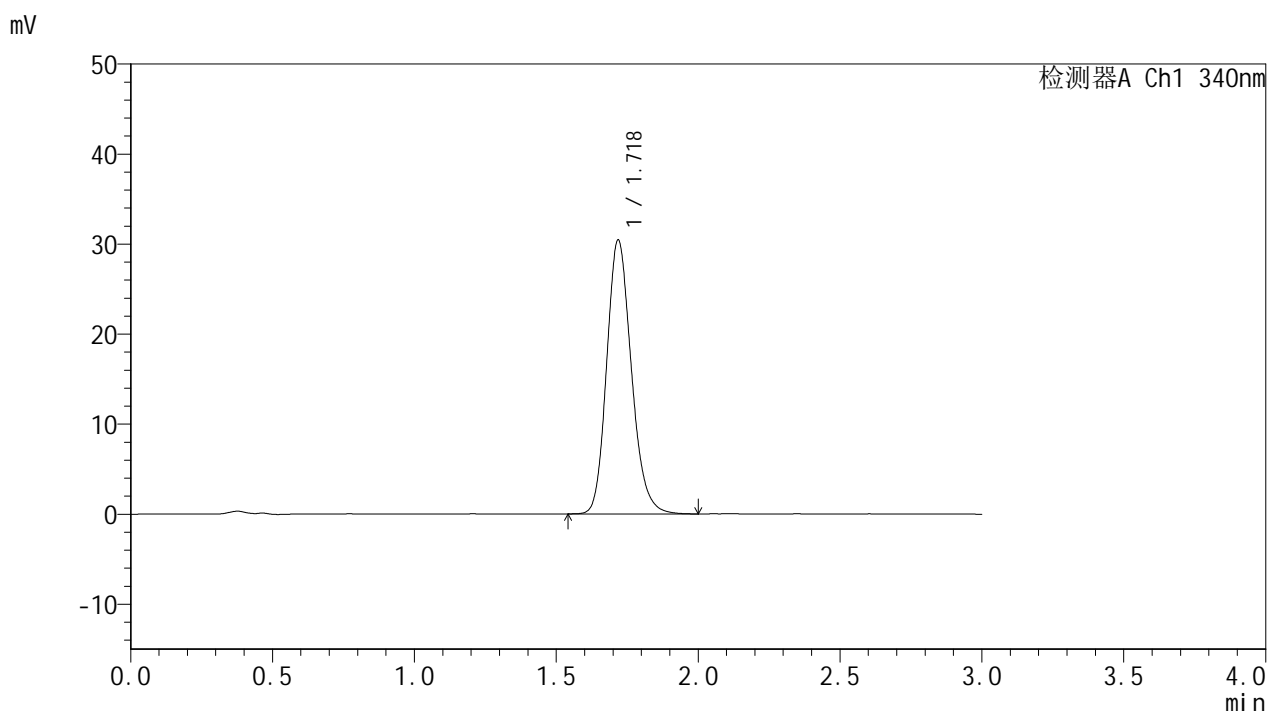


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 30-2/18-288-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10h-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: 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(15mg规格)-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片2
 供试品溶液-1

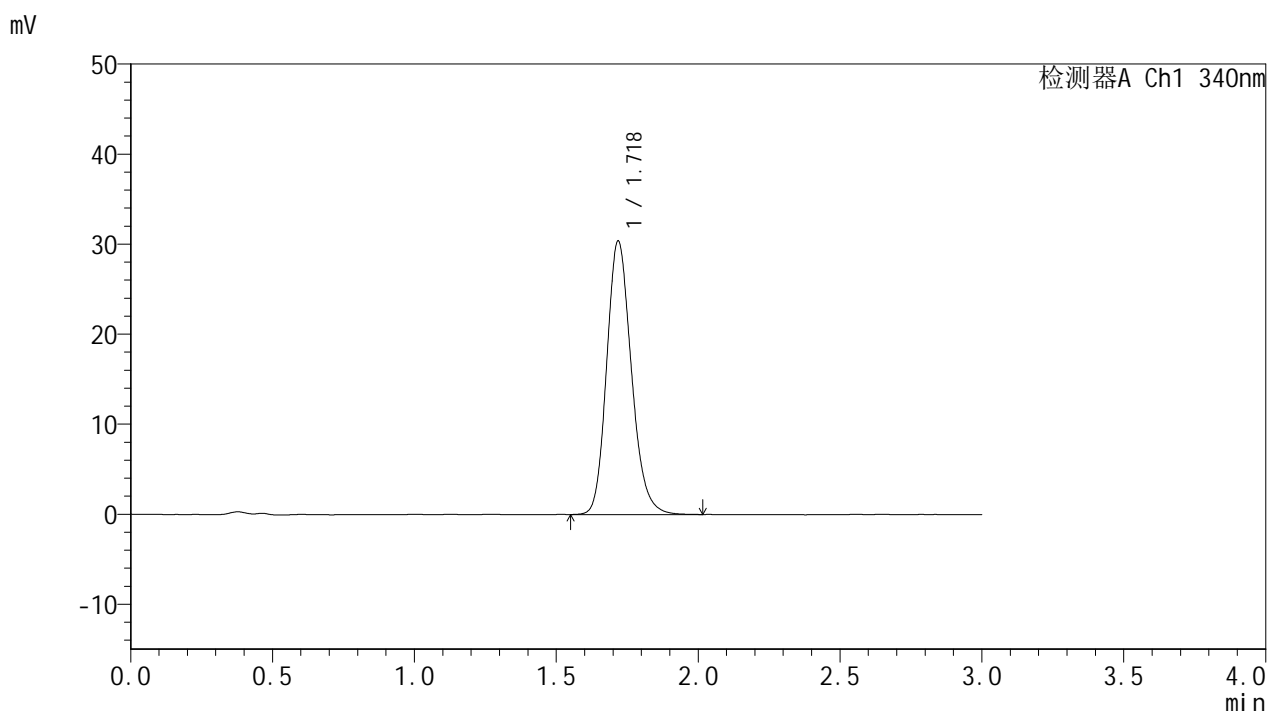


YMP-4103

<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(15mg规格)-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片3
 供试品溶液-1

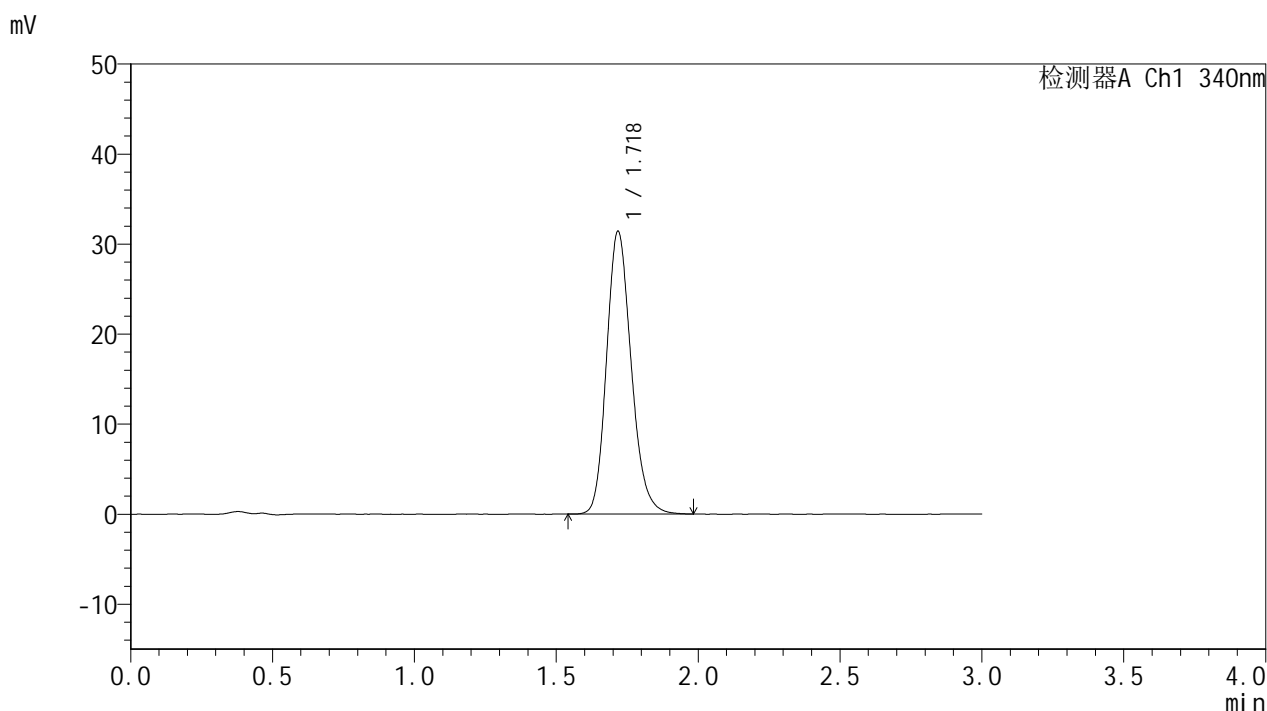


YMP-4103

<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(15mg规格)-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片4
 供试品溶液-1

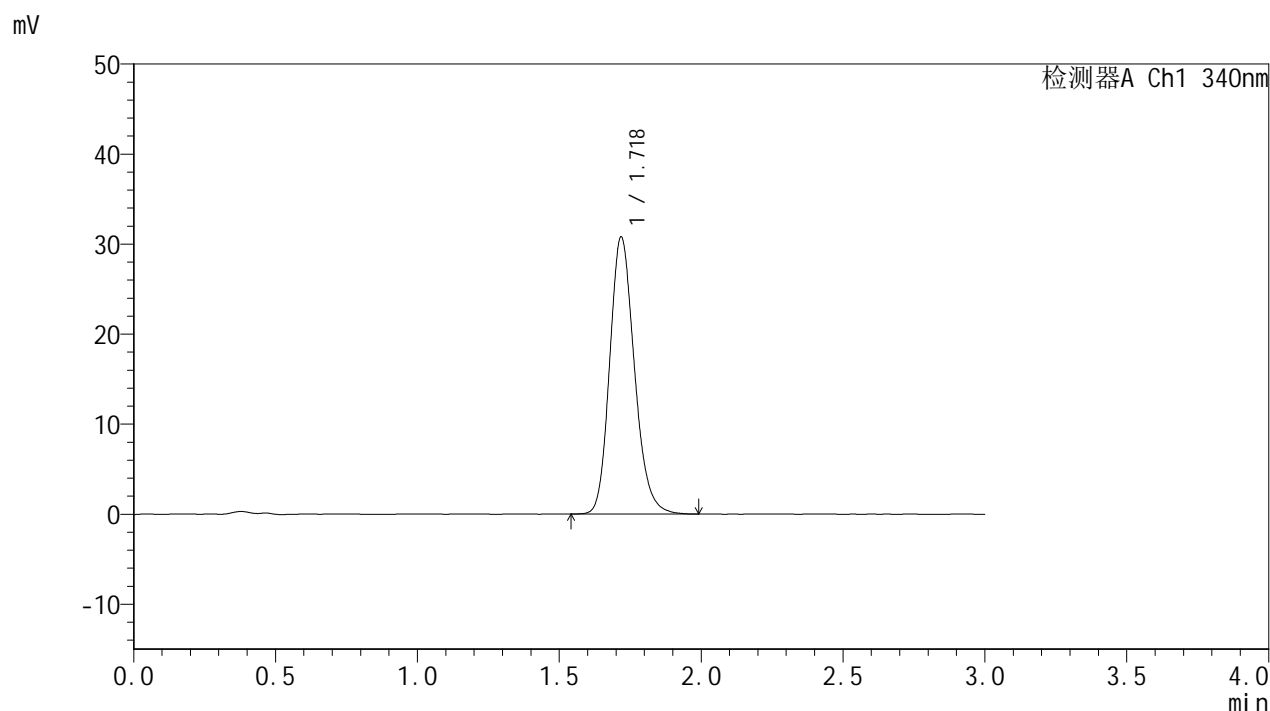


YMP-4103

<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(15mg规格)-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片5
 供试品溶液-1

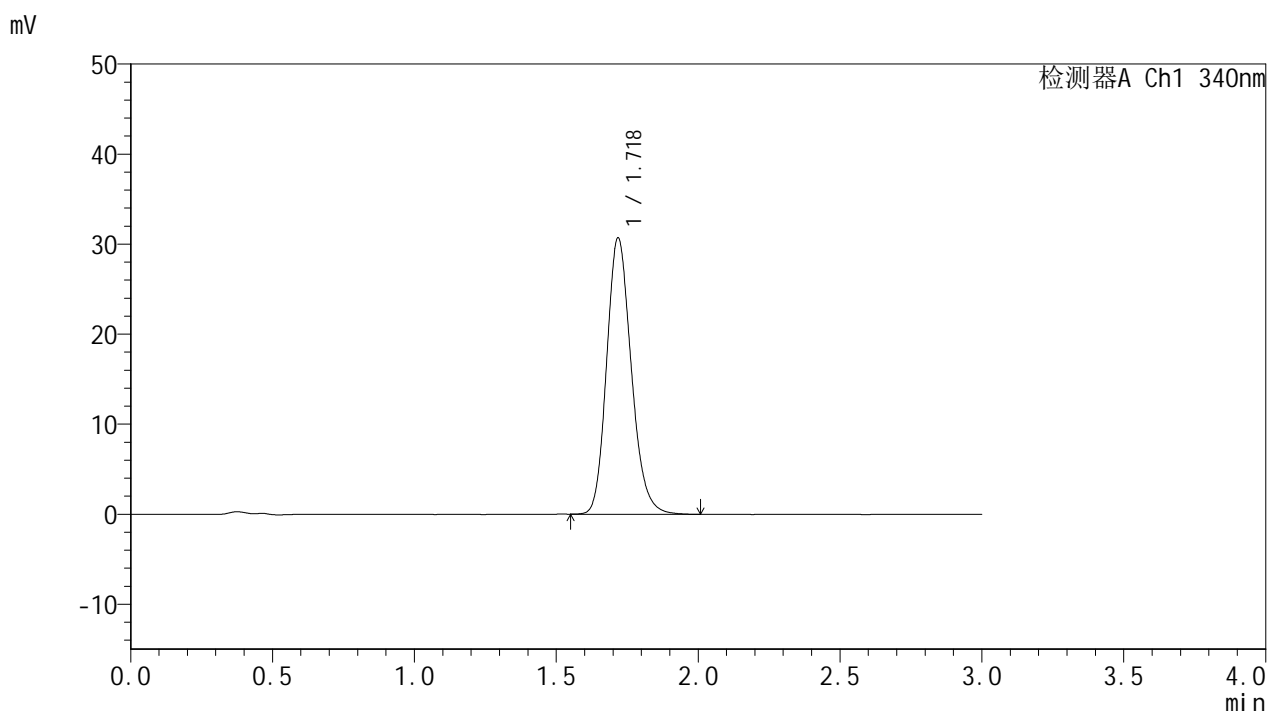


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 30-2/18-292-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-10h-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: 1-52
 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)-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片6
 供试品溶液-1

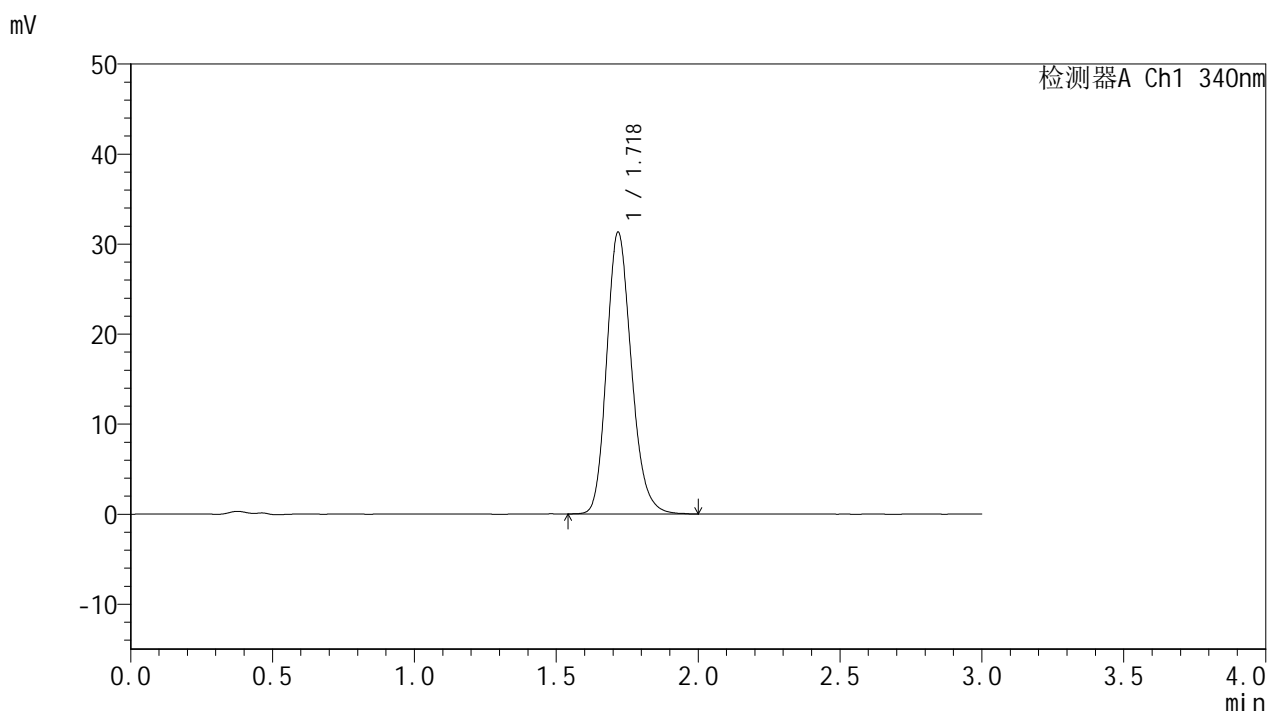


YMP-4103

<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(15mg规格)-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-1

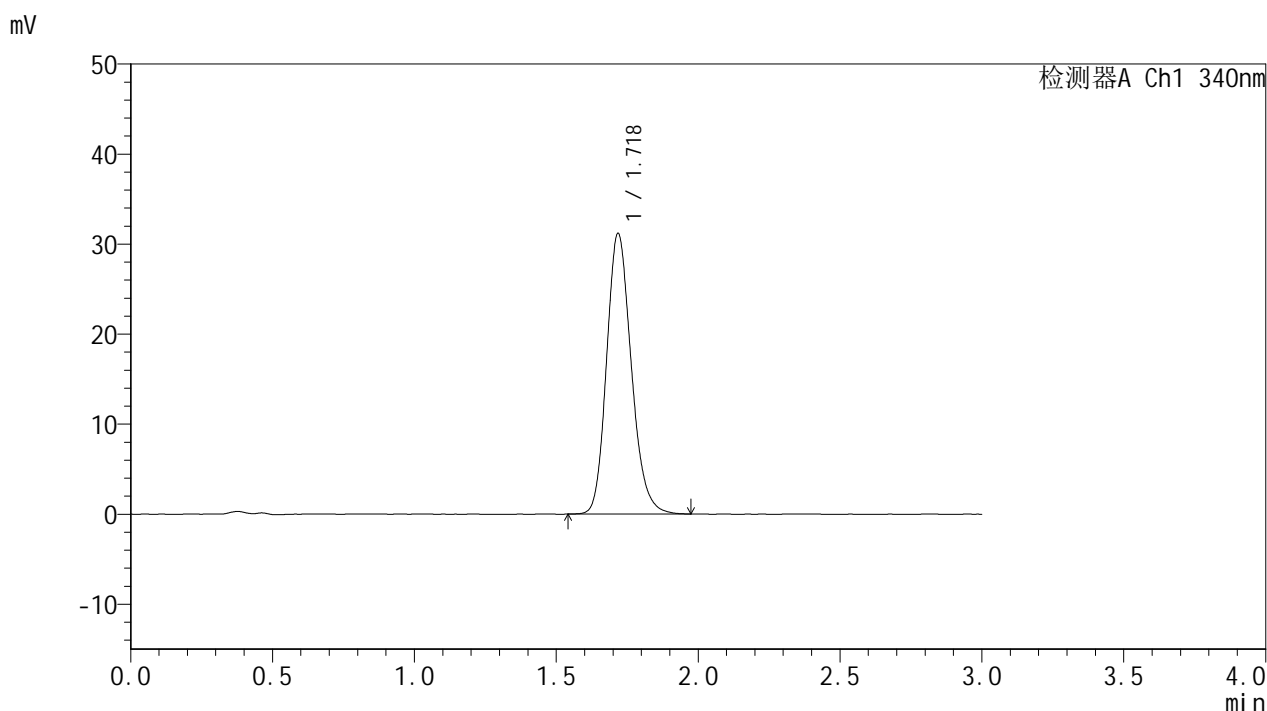


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 30-2/18-294-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-12h-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: 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(15mg规格)-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-1

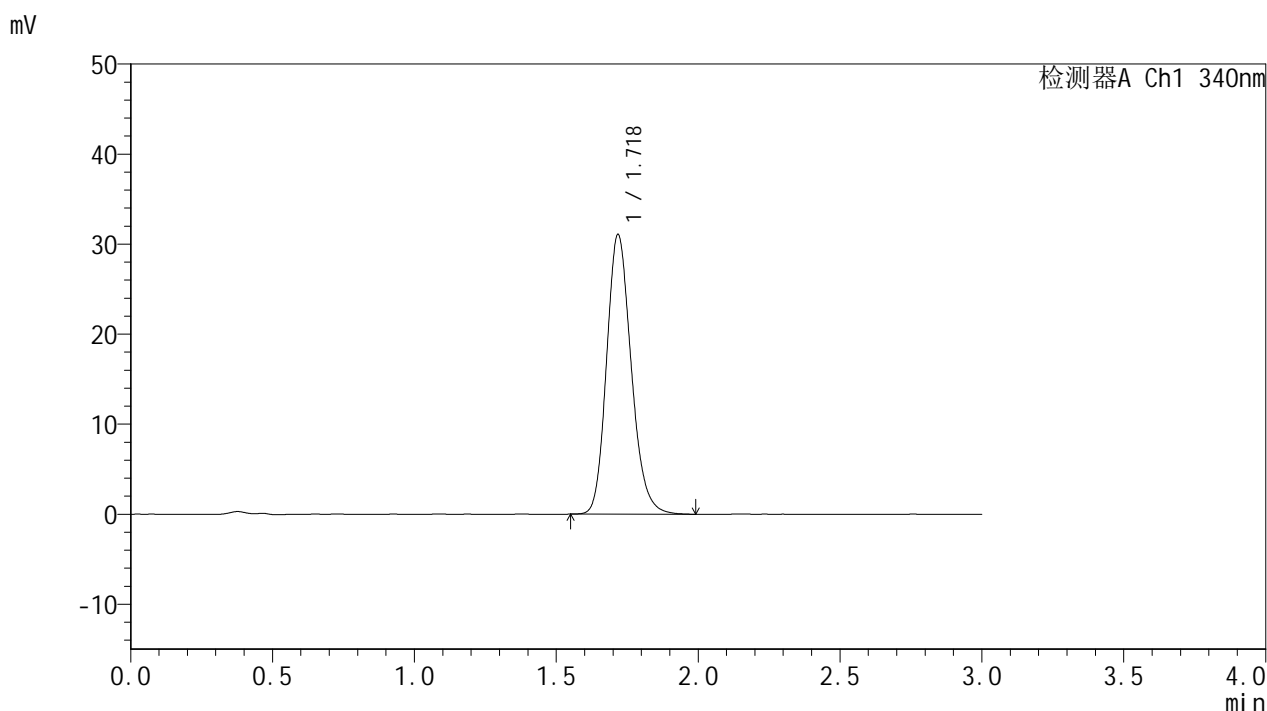


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 30-2/18-295-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-12h-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: 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(15mg规格)-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1

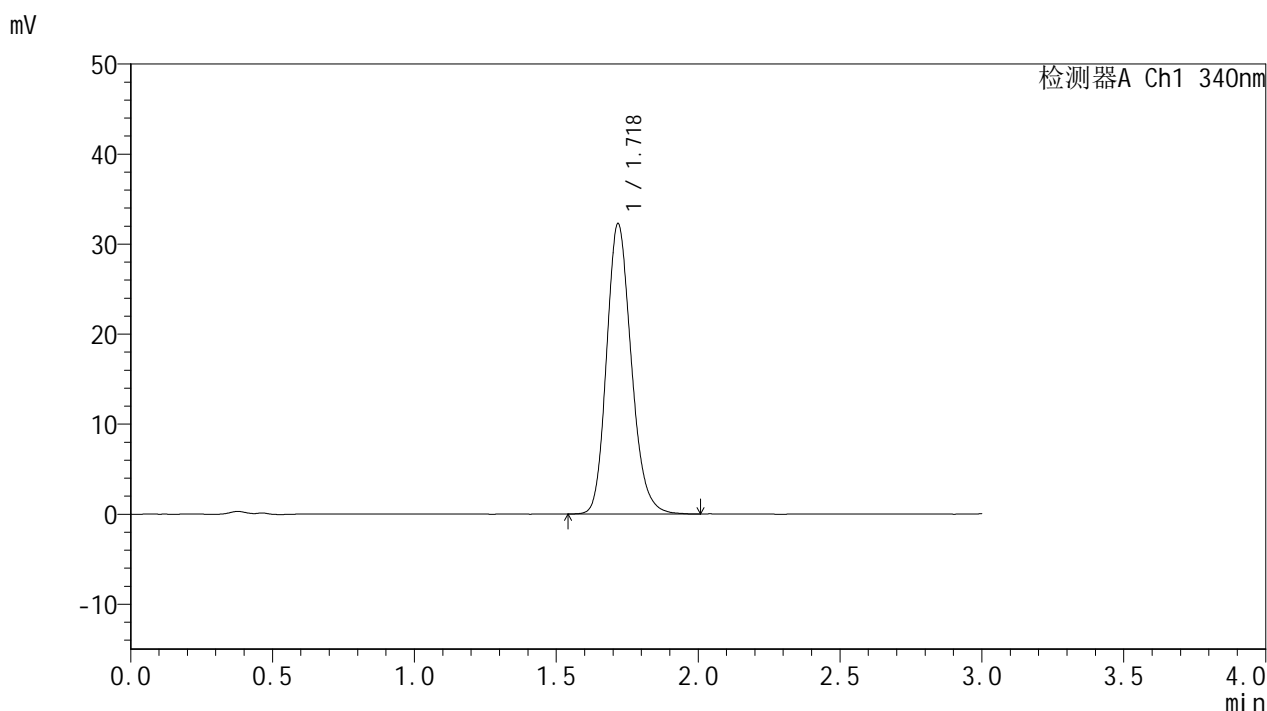


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 30-2/18-296-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-12h-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: 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(15mg规格)-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-1

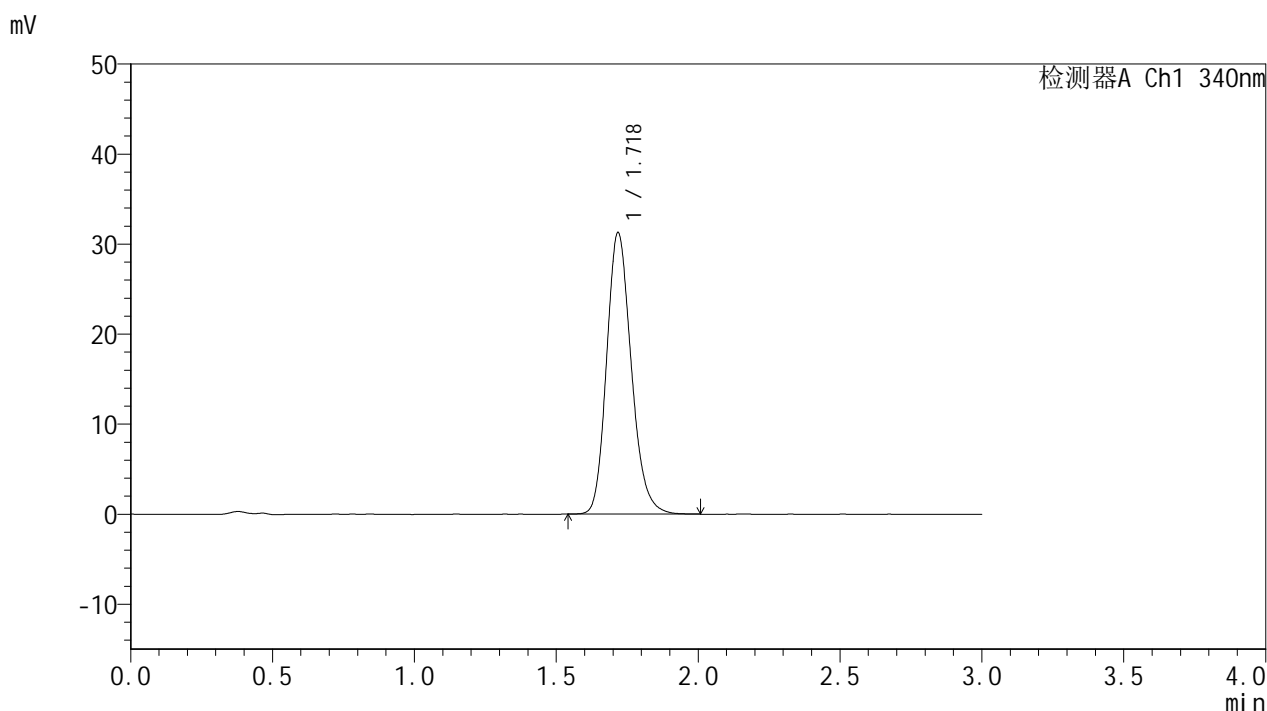


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 30-2/18-297-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-12h-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: 1-44
 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(15mg规格)-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1

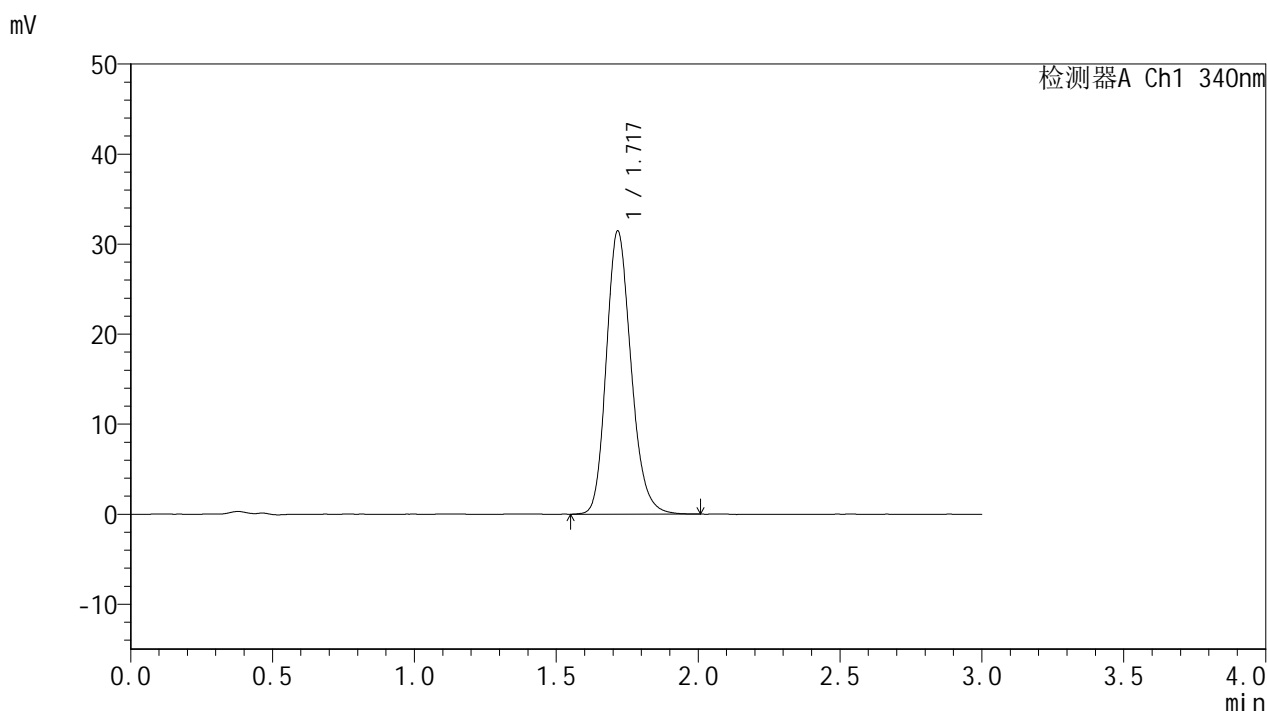


YMP-4103

<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(15mg规格)-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-1

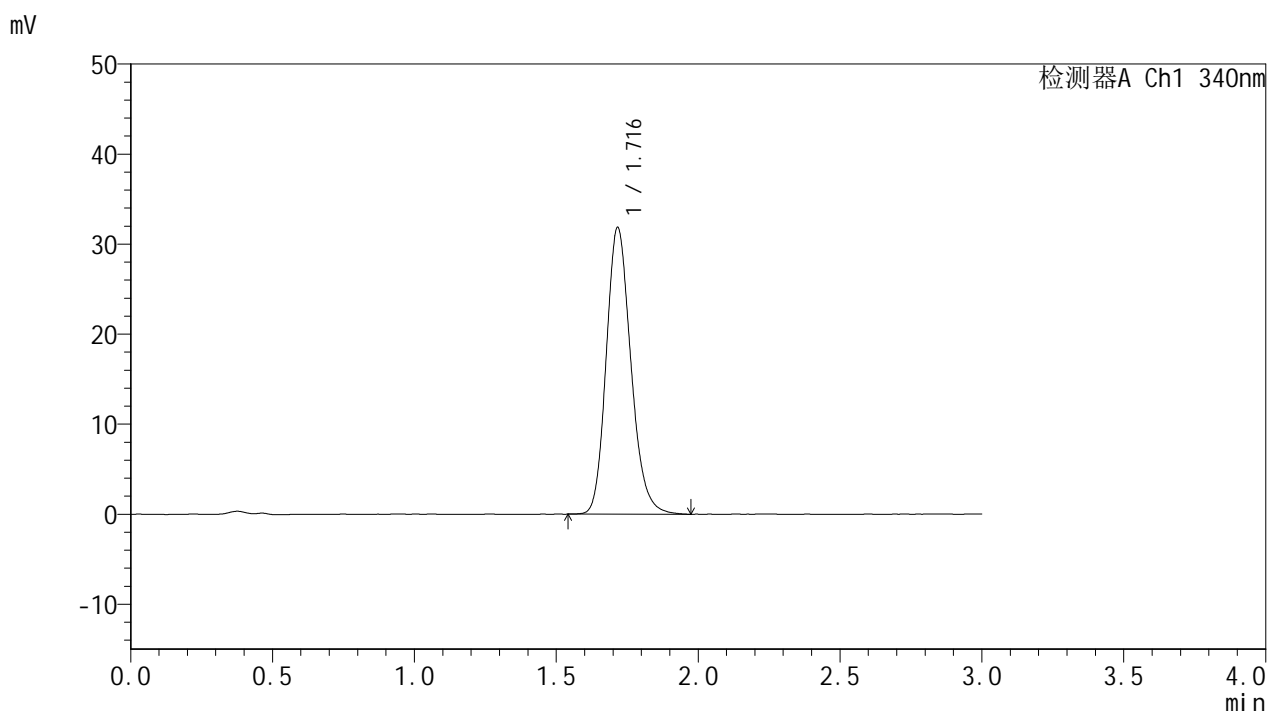


YMP-4103

<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(15mg规格)-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片1
 供试品溶液-1

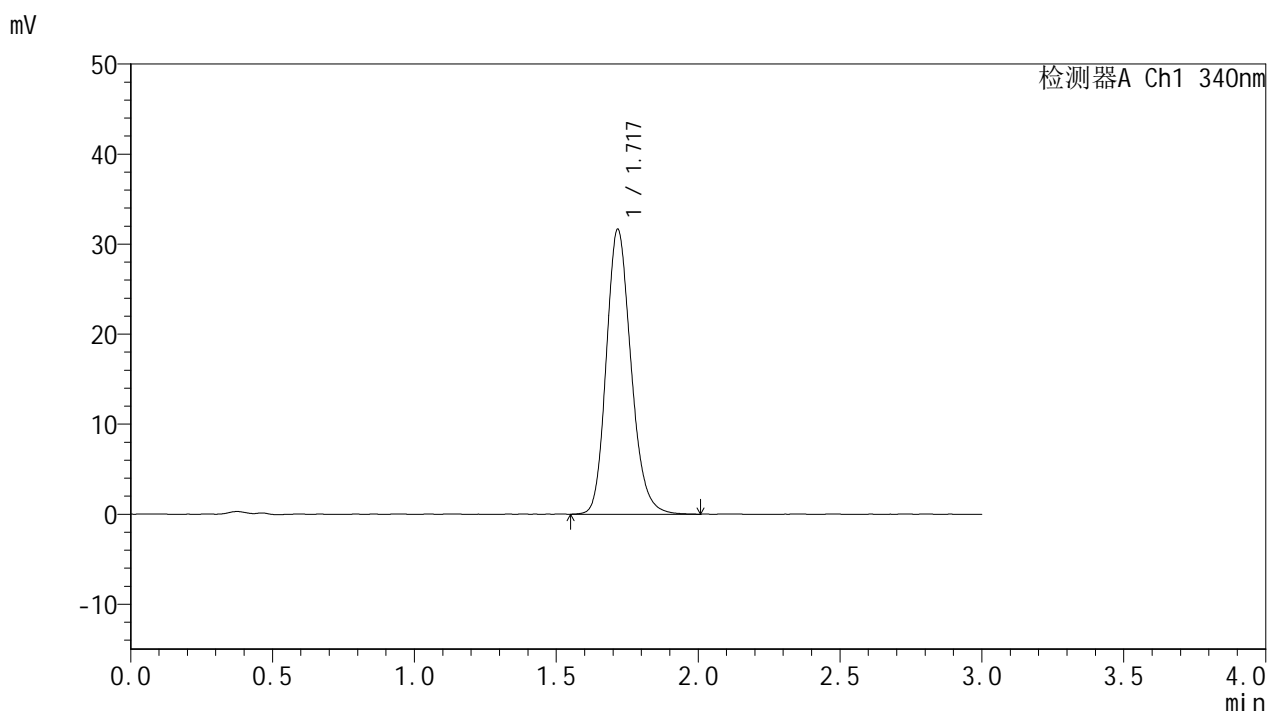


YMP-4103

<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)-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片2
 供试品溶液-1

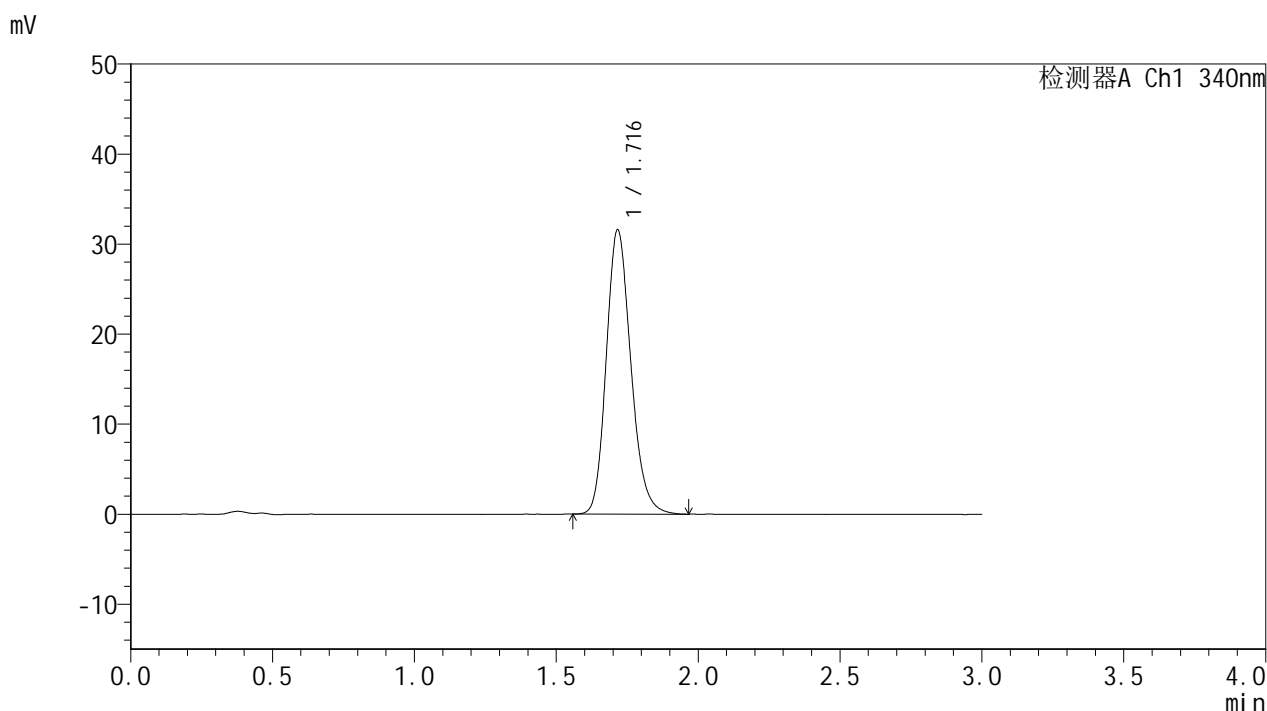


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 30-2/18-301-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-16h-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: 3-19
 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(15mg规格)-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片3
 供试品溶液-1

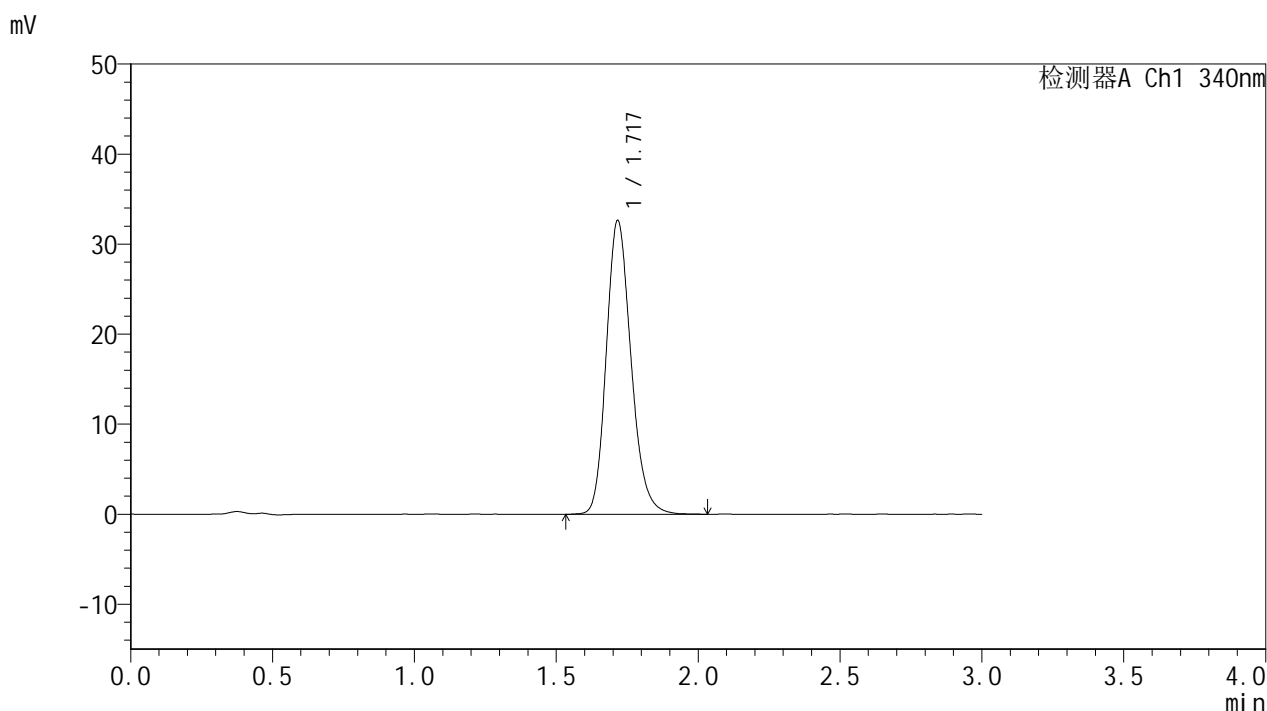


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 30-2/18-302-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-16h-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: 3-28
 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)-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片4
 供试品溶液-1

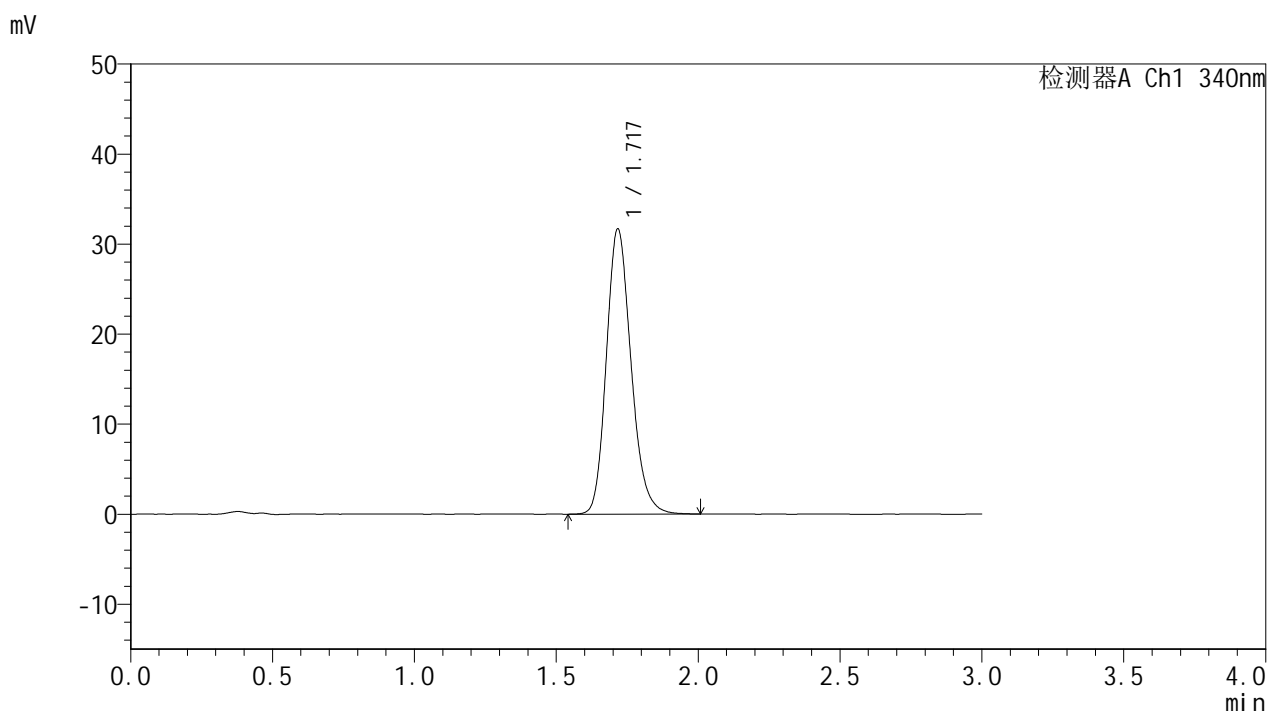


YMP-4103

<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(15mg规格)-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片5
 供试品溶液-1

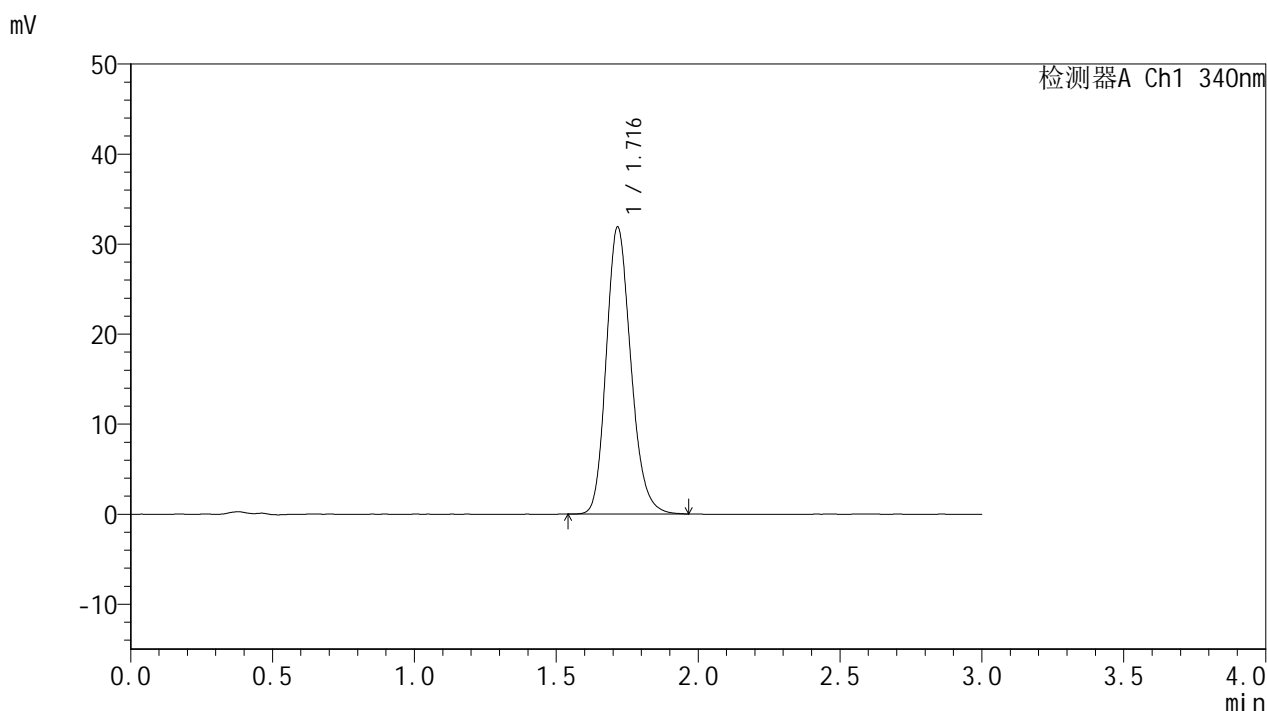


YMP-4103

<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(15mg规格)-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片6
 供试品溶液-1

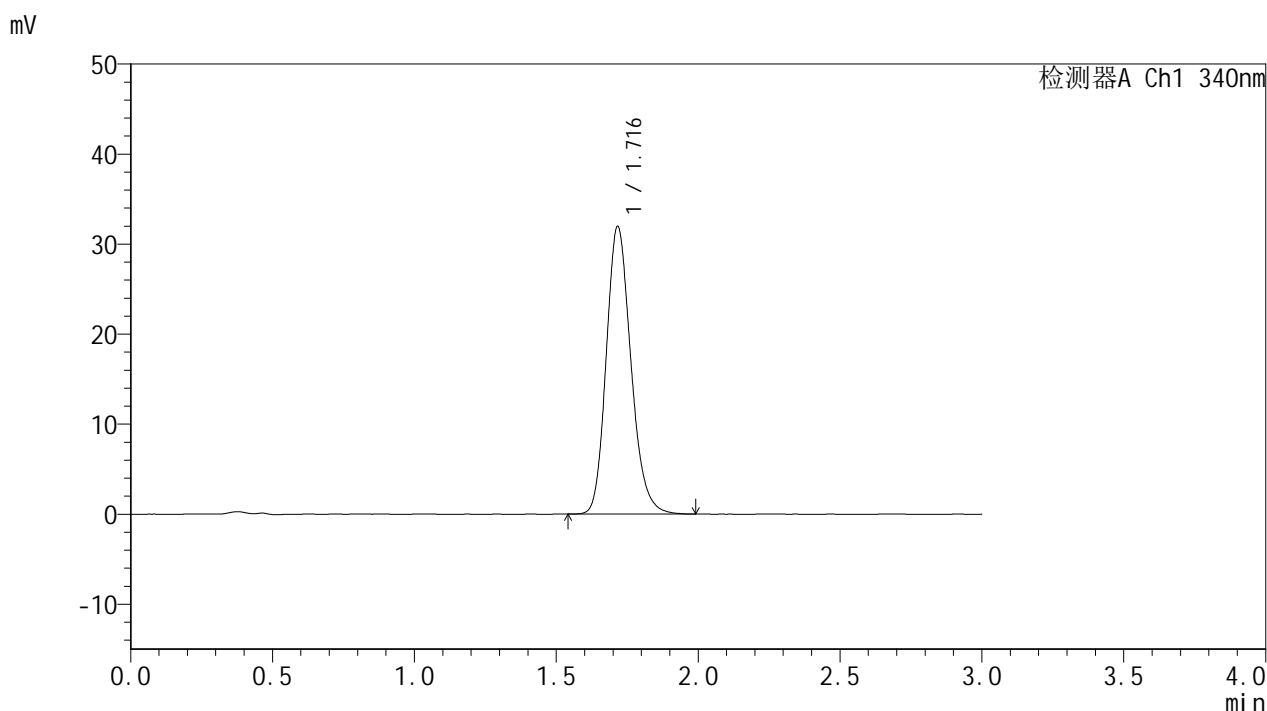


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-2/18-305-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-20h-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: 3-2
 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)-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片1
 供试品溶液-1

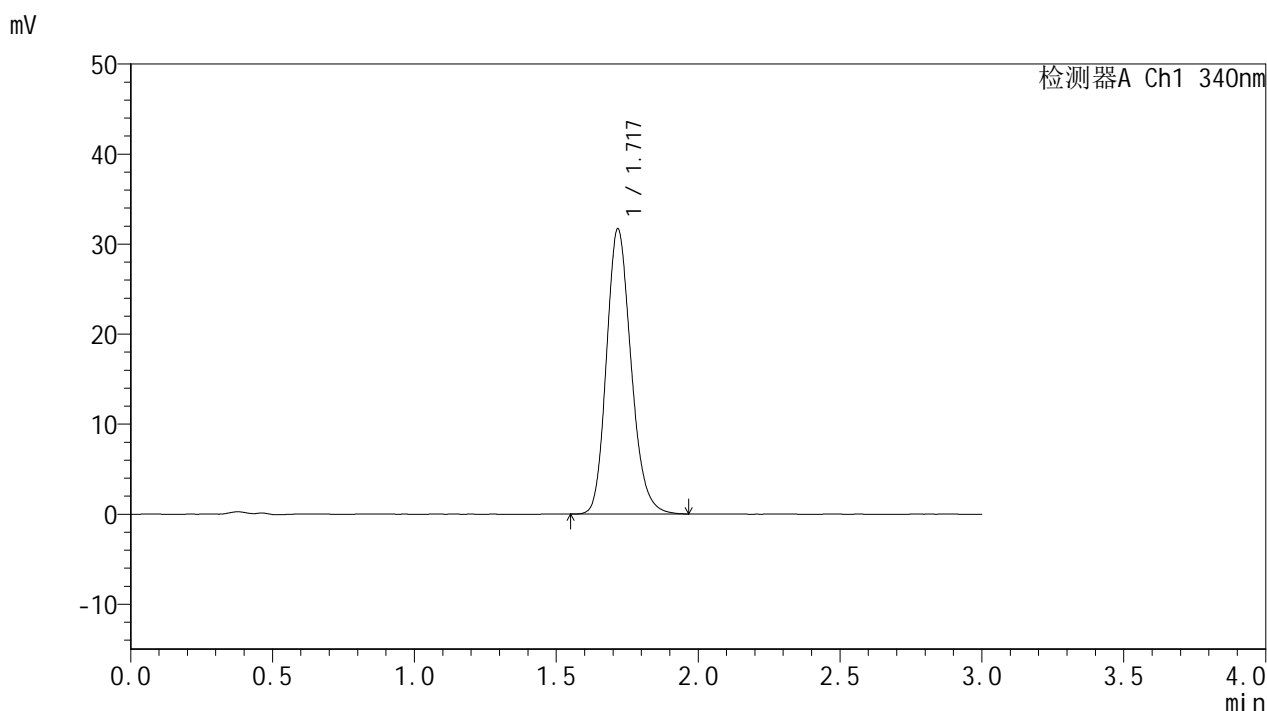


YMP-4103

<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

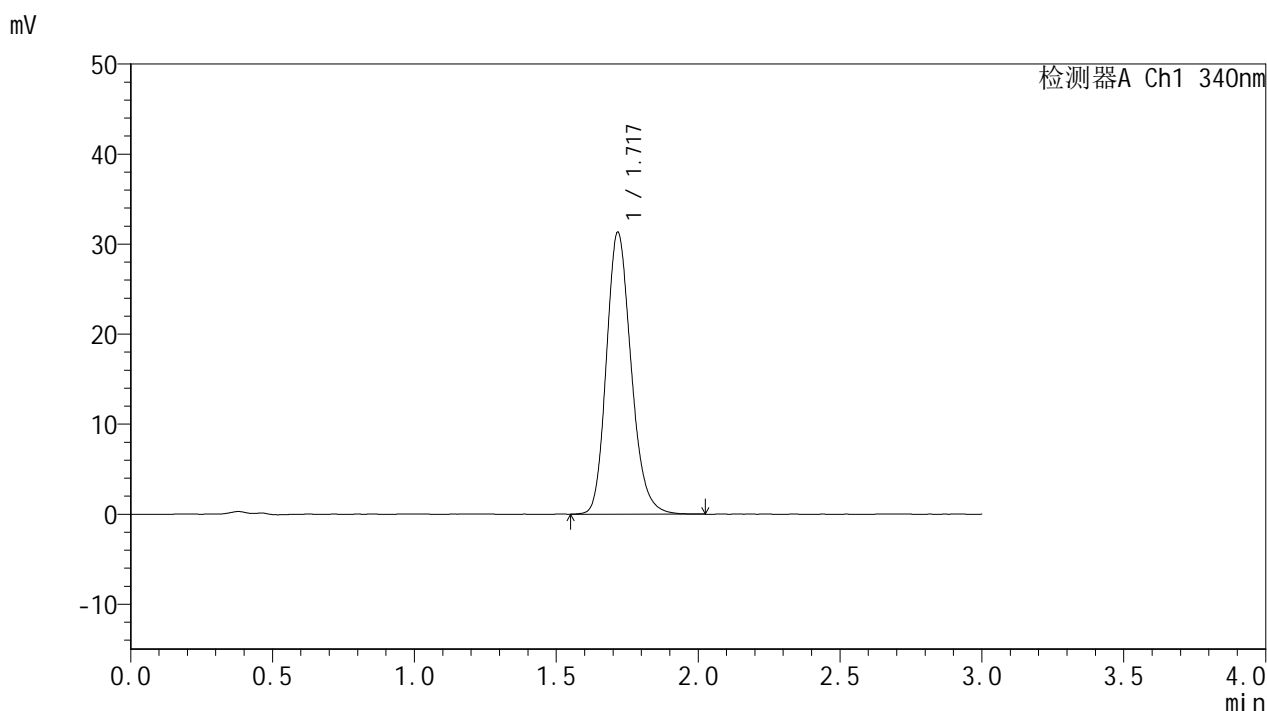
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.717 | 191301 | 100.000 | 31544 | 1909 | 1.190 | -- |
| 总计 | | 191301 | 100.000 | 31544 | | | |

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)-均一性1-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)-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片3
 供试品溶液-1

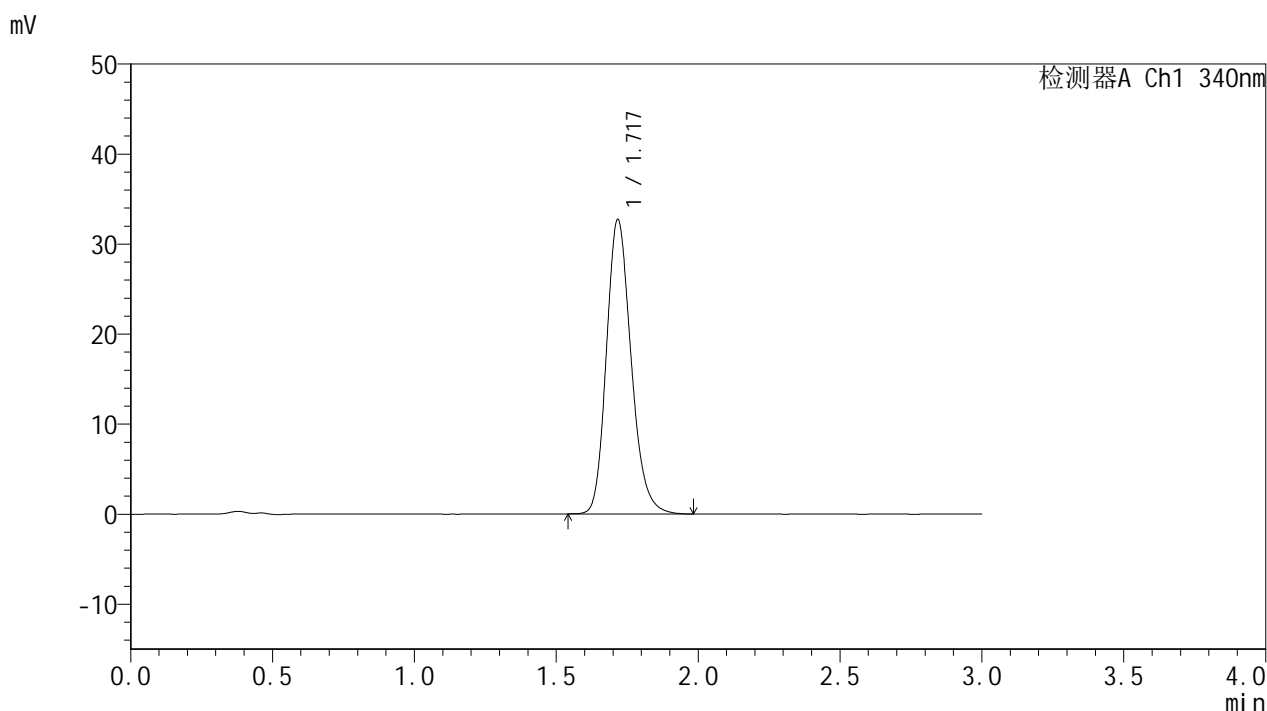


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 30-2/18-308-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-20h-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: 3-29
 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)-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片4
 供试品溶液-1

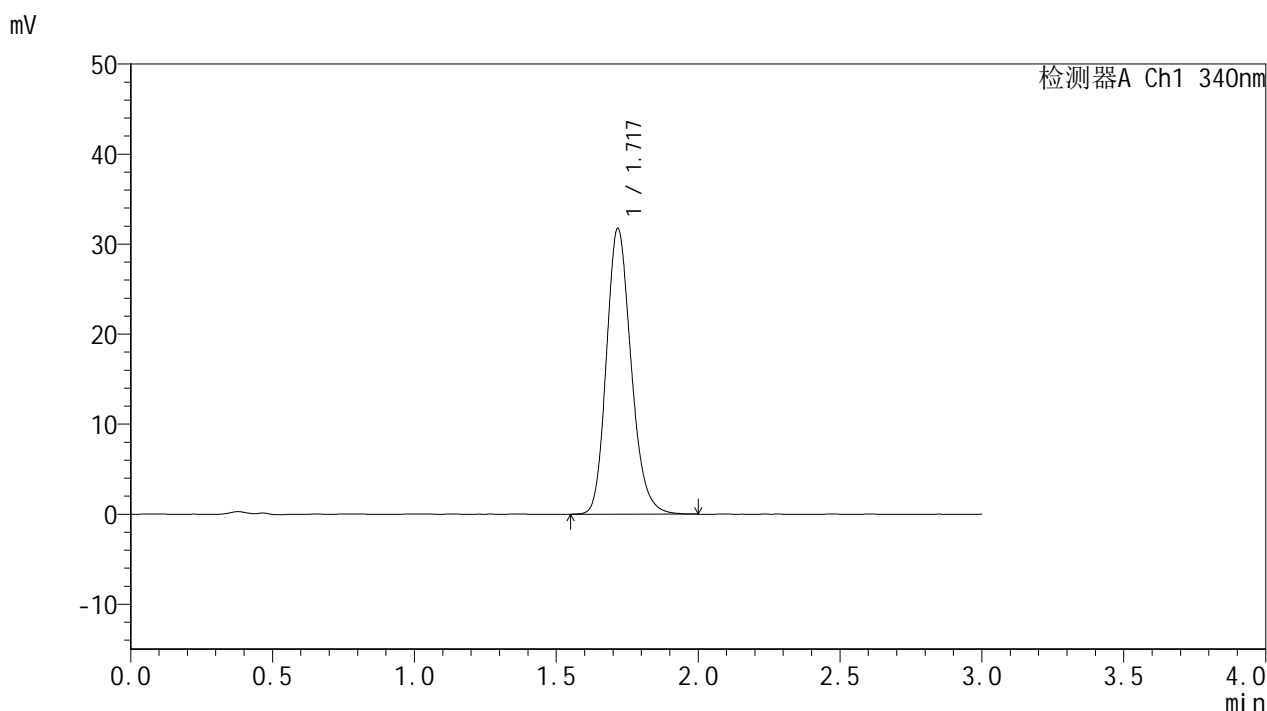


YMP-4103

<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: 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)-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片5
 供试品溶液-1

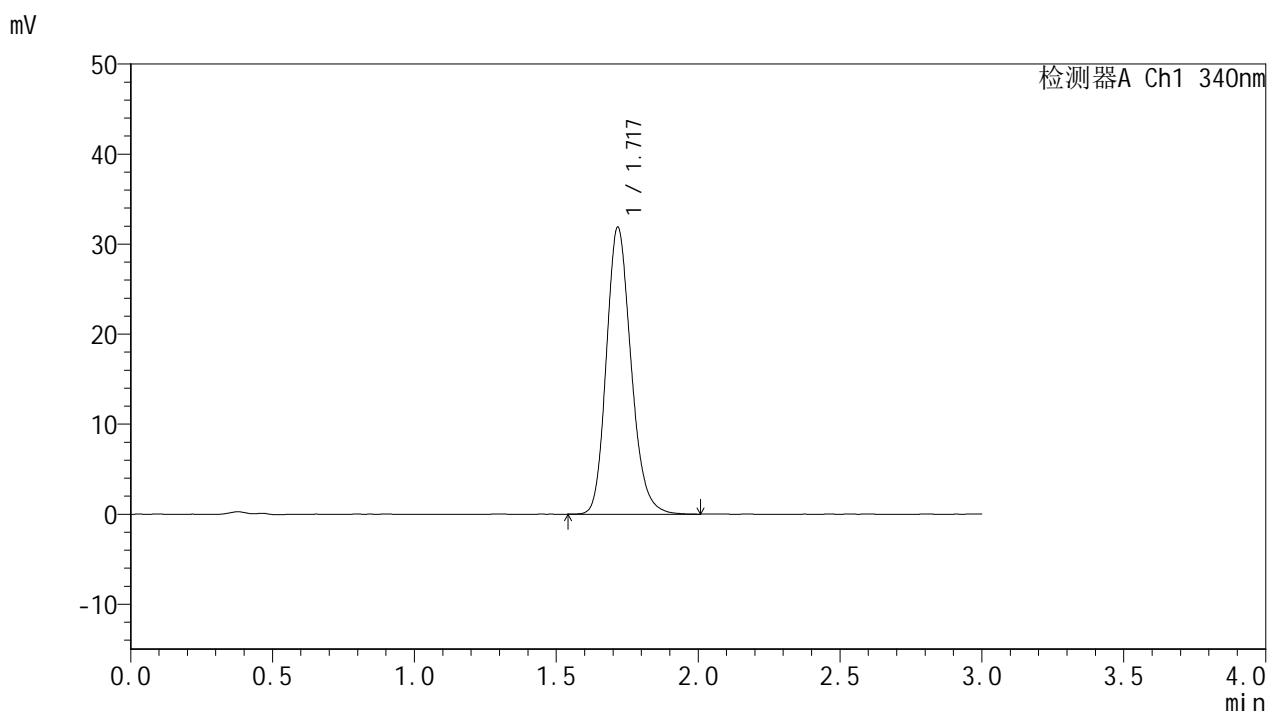


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 30-2/18-310-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-20h-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: 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)-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片6
 供试品溶液-1

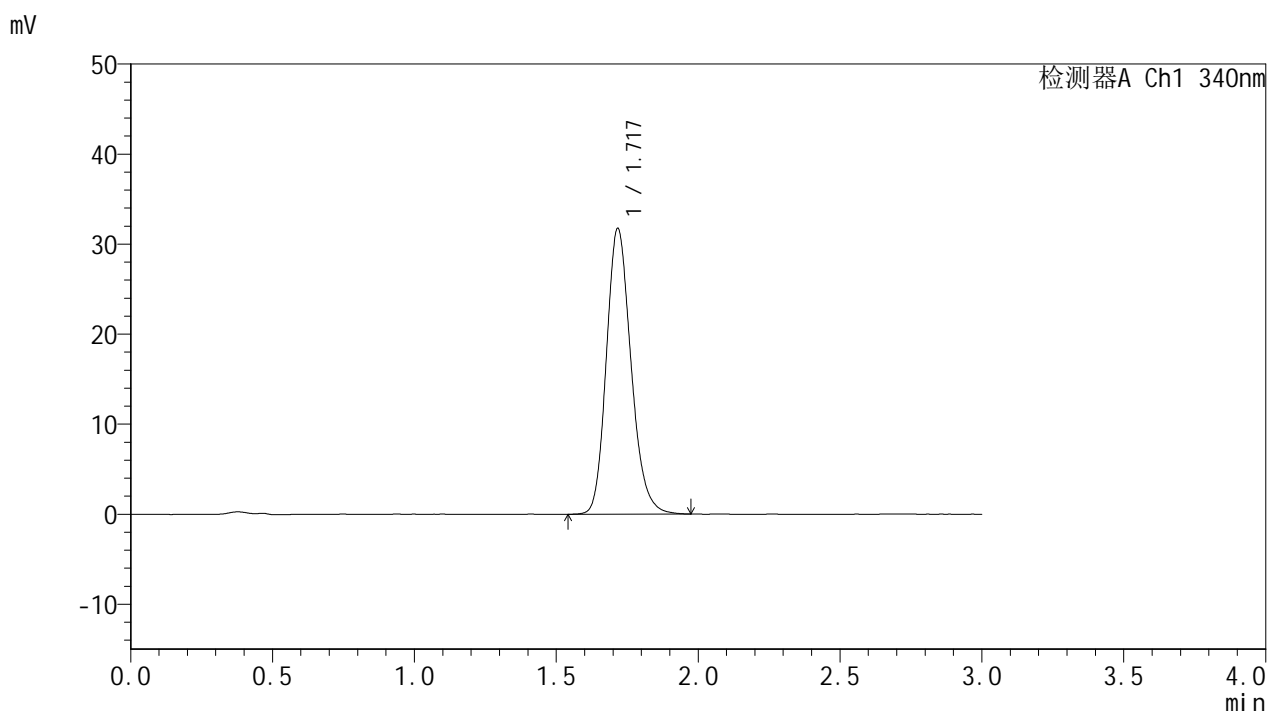


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 30-2/18-311-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-24h-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: 3-3
 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)-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片1
 供试品溶液-1

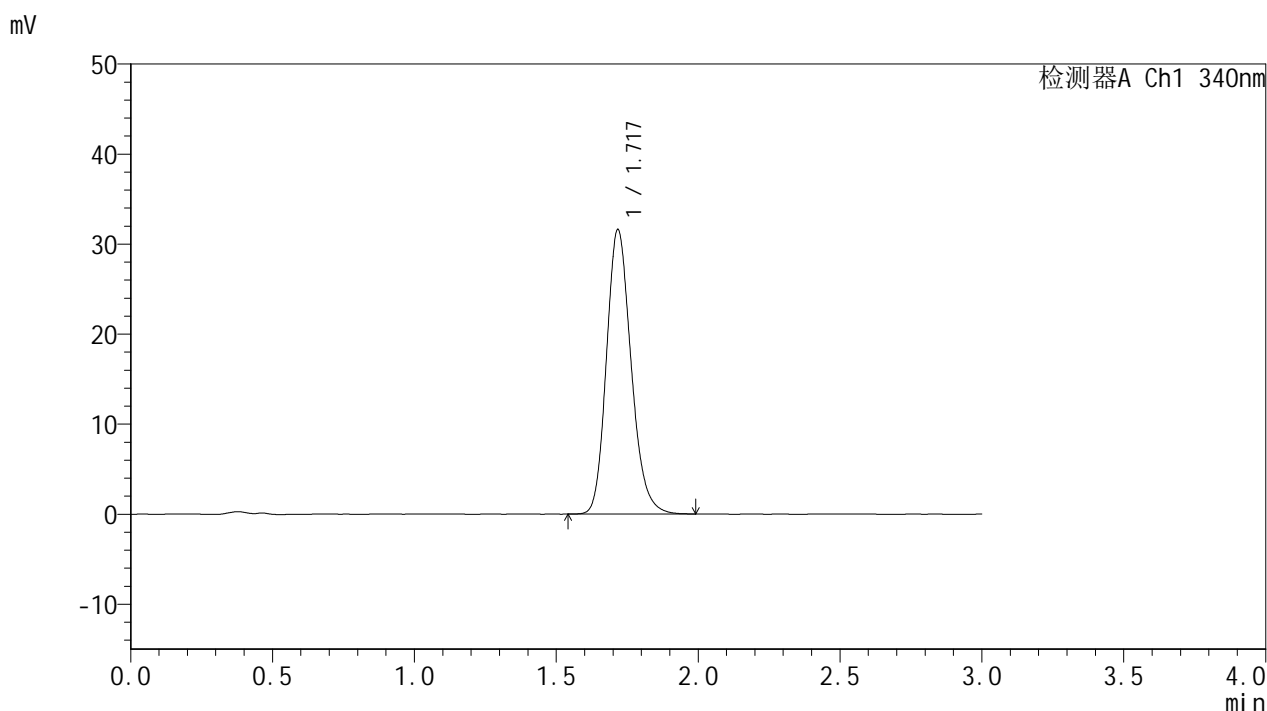


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 30-2/18-312-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-24h-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: 3-12
 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)-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片2
 供试品溶液-1

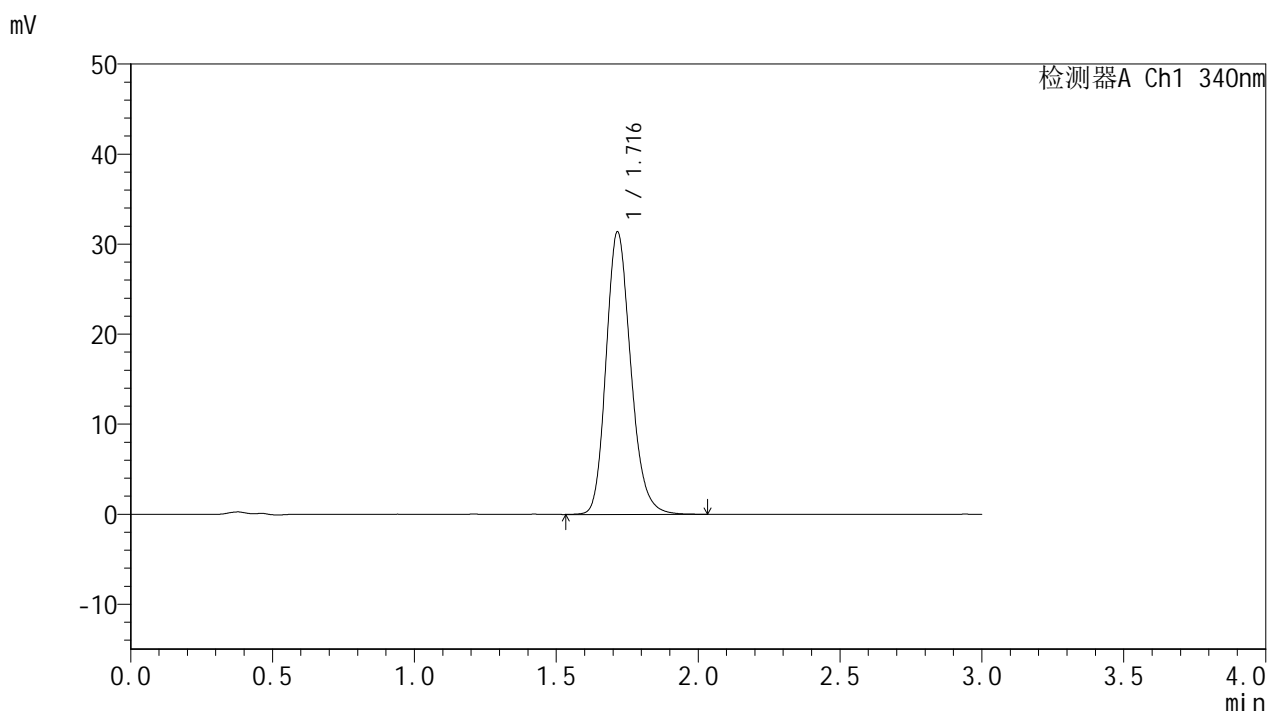


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 30-2/18-313-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-24h-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: 3-21
 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)-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片3
 供试品溶液-1

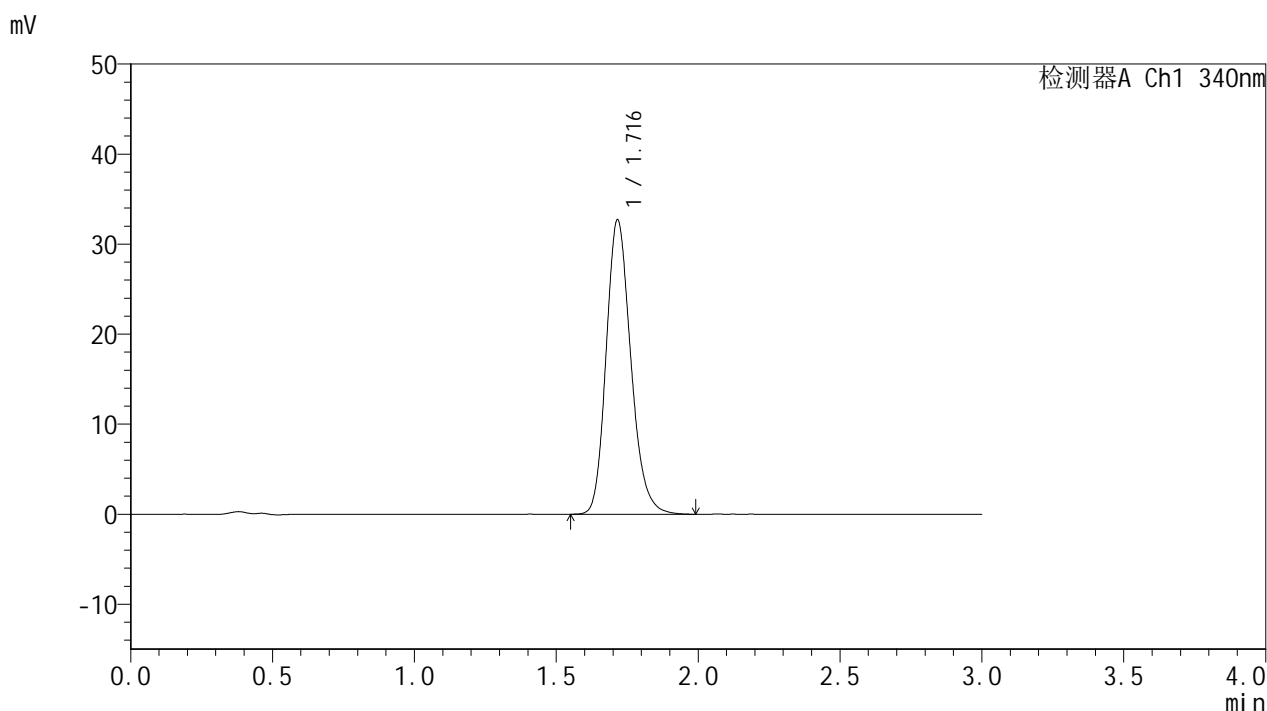


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 30-2/18-314-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-24h-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: 3-30
 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)-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片4
 供试品溶液-1

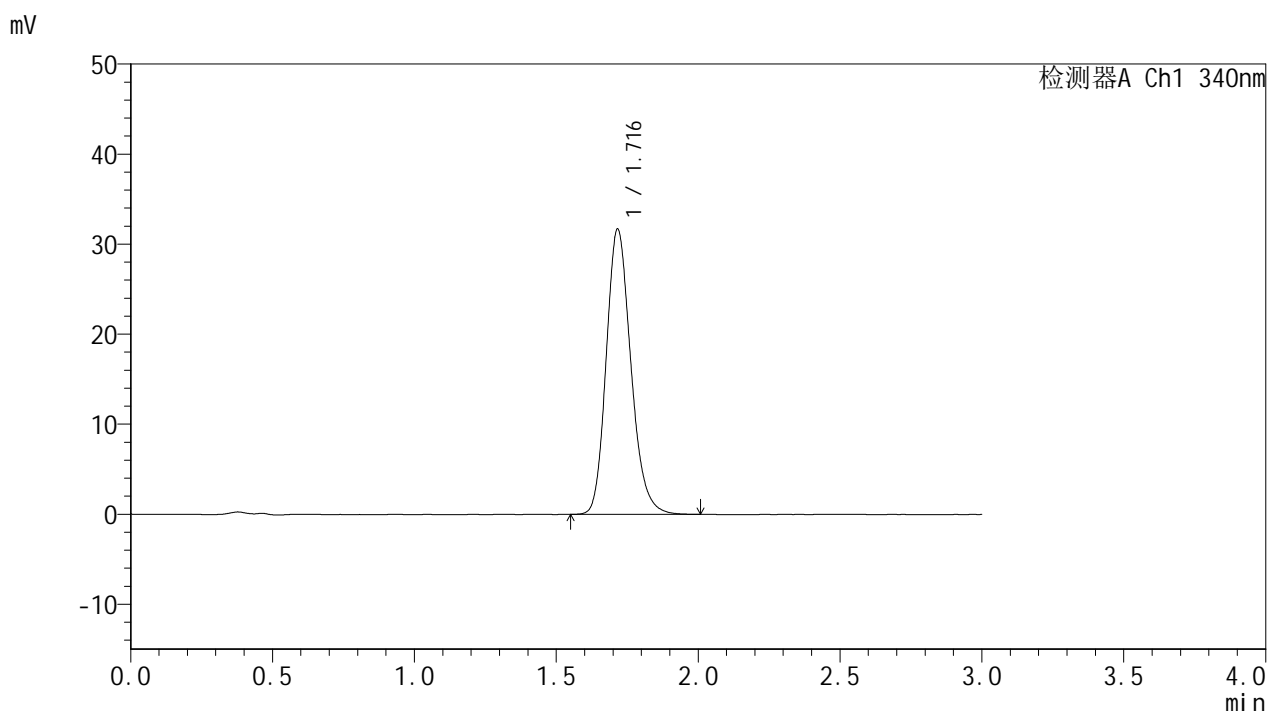


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 30-2/18-315-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-24h-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: 3-39
 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)-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片5
 供试品溶液-1

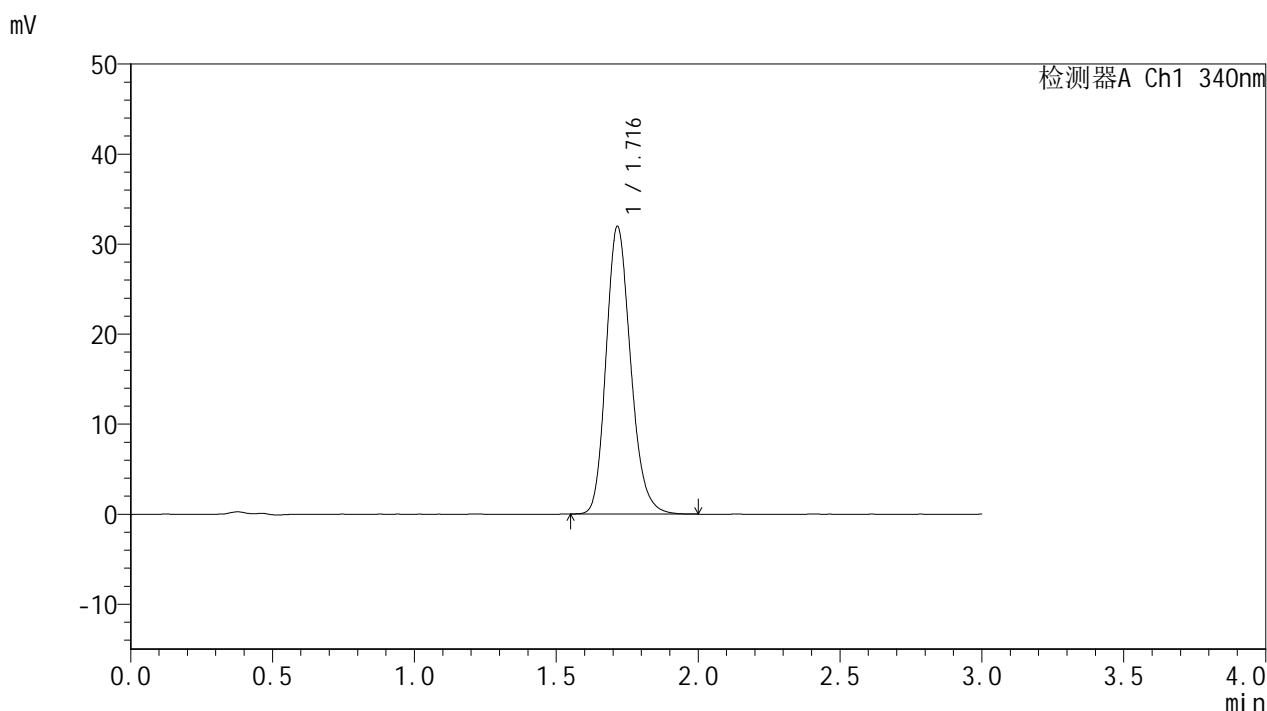


YMP-4103

<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)-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片6
 供试品溶液-1

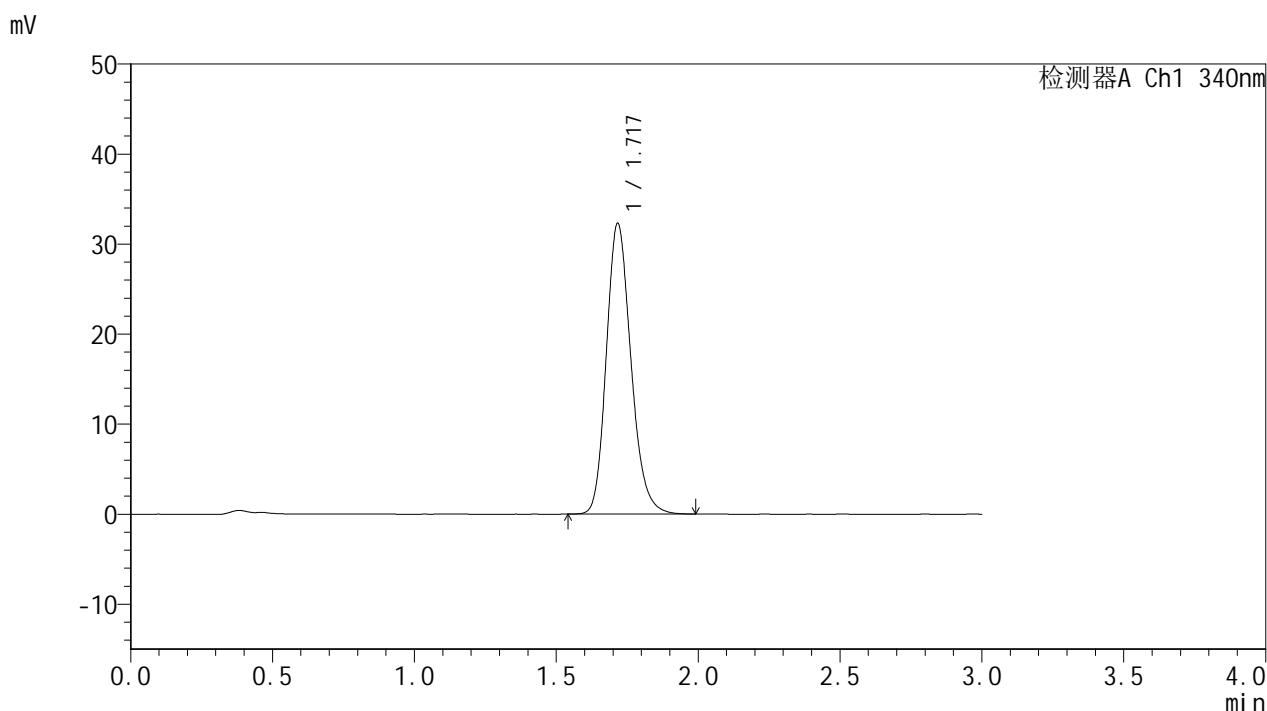


YMP-4103

<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)-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

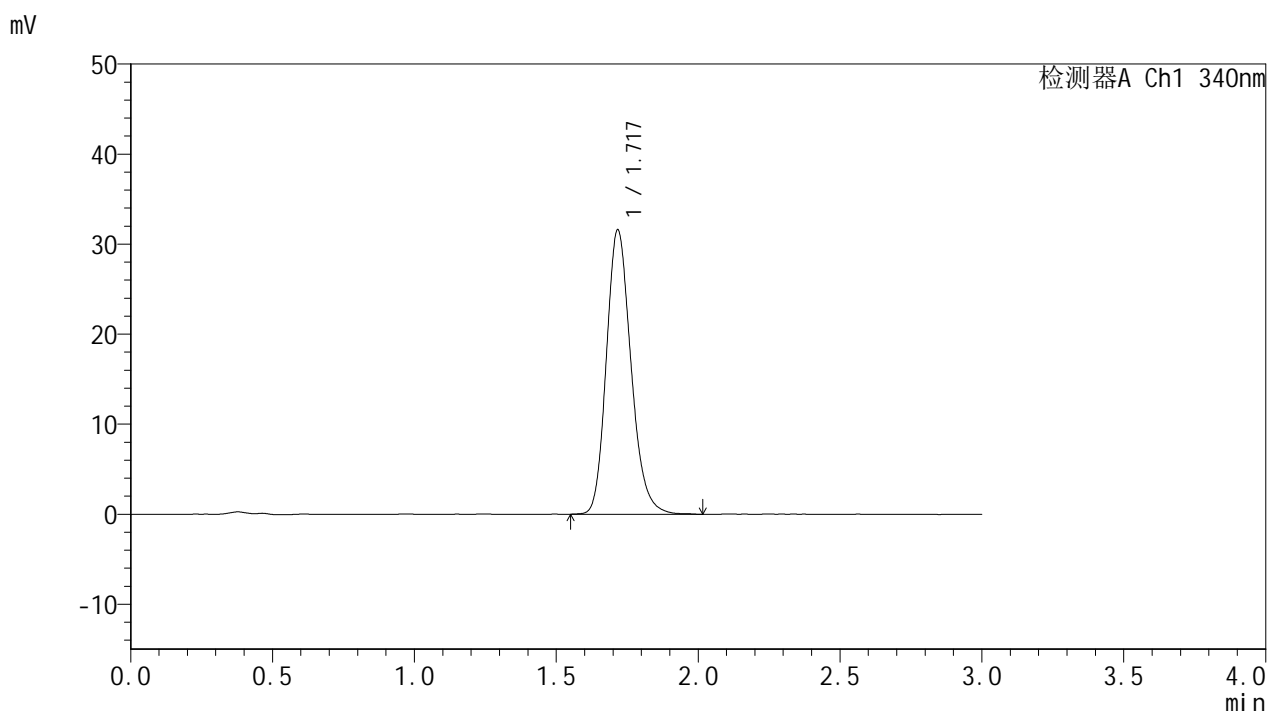


YMP-4103

<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)-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

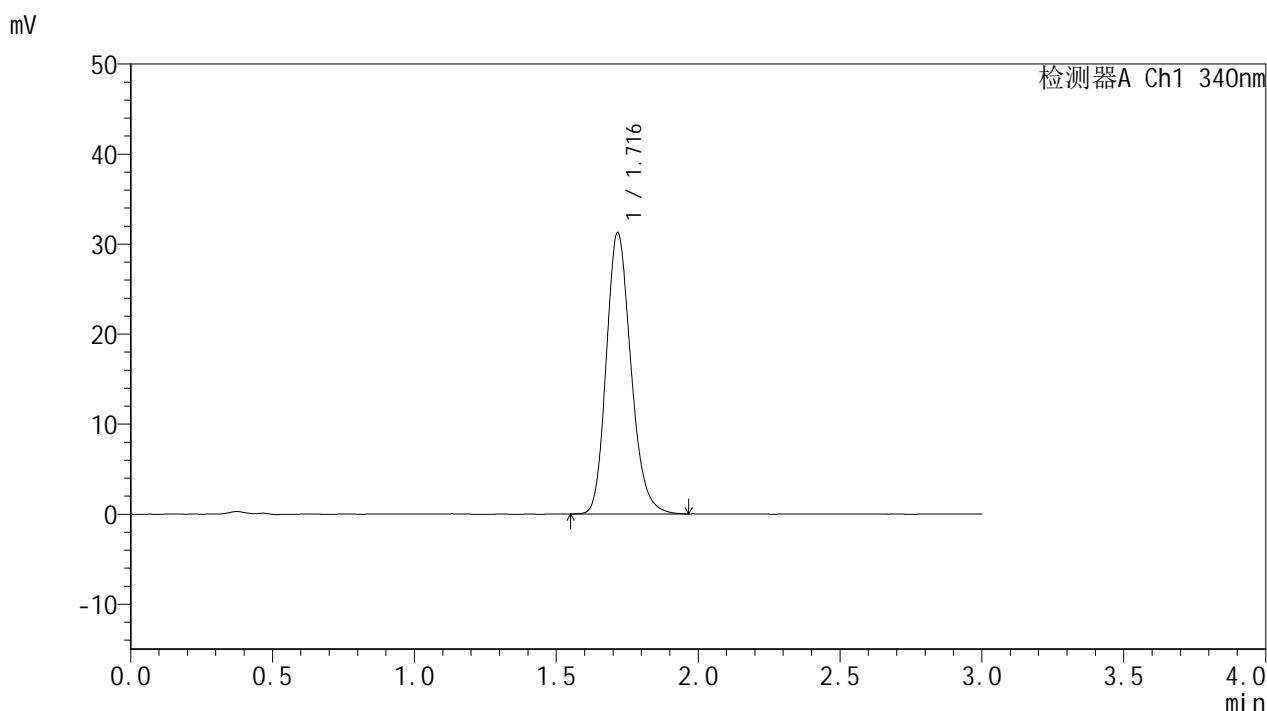


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 30-2/18-319-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-jxzs-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: 3-22
 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 | | | |

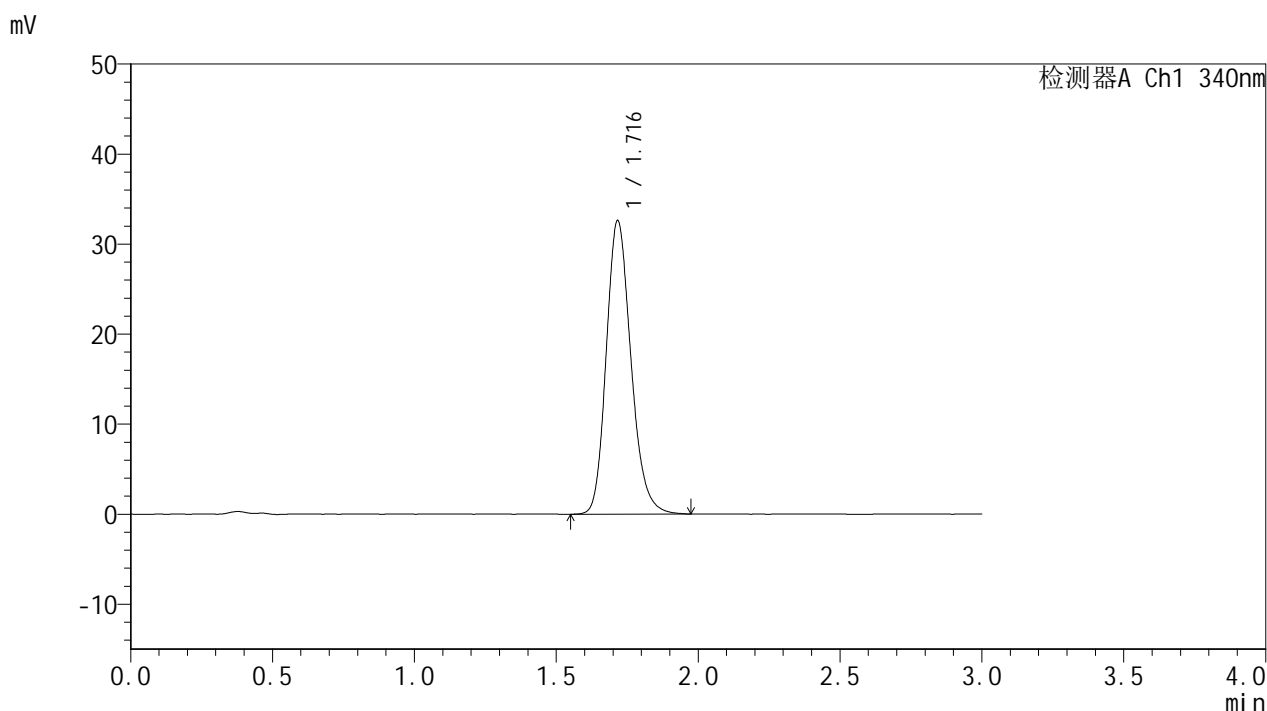


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : 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)-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

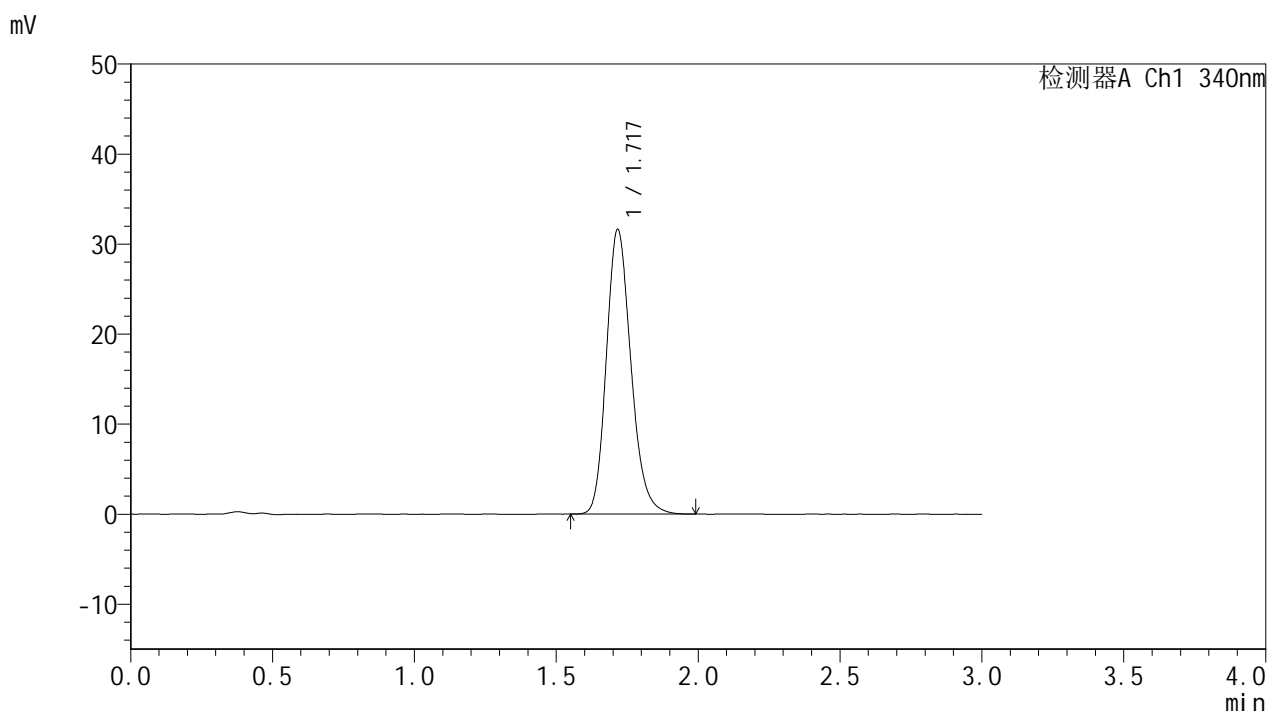


YMP-4103

<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)-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

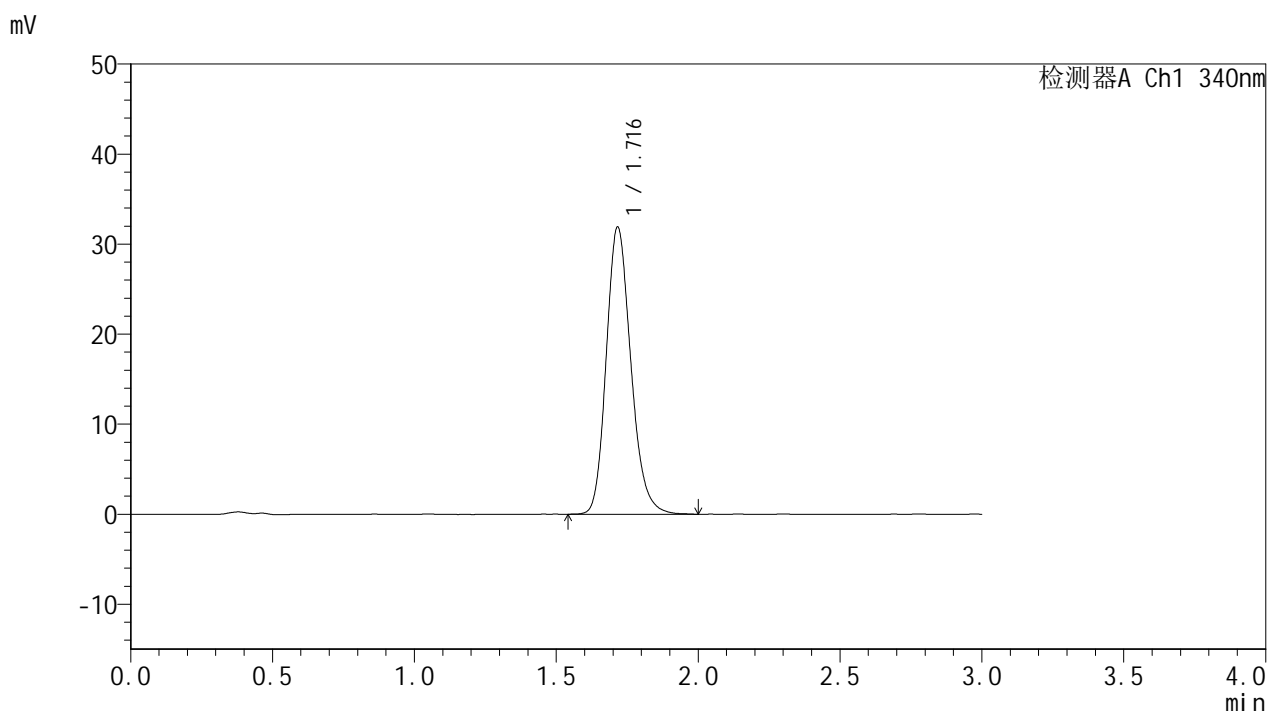


YMP-4103

<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)-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

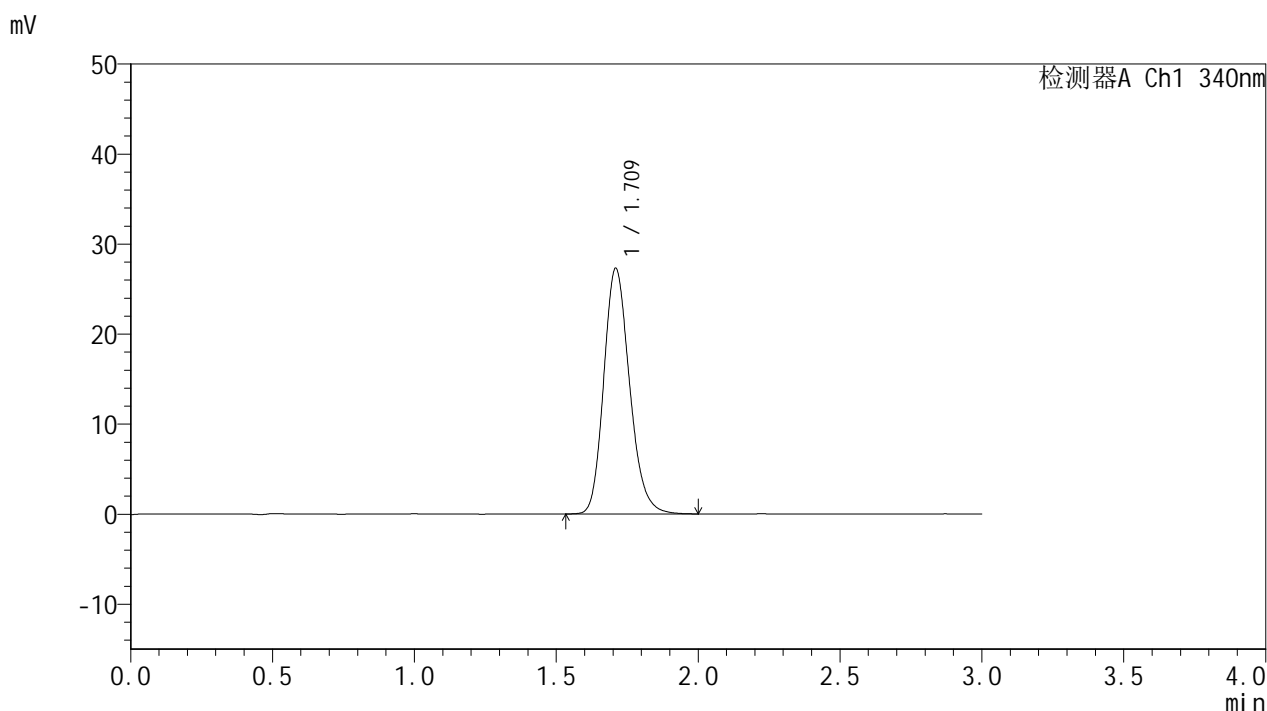


YMP-4103

<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)-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

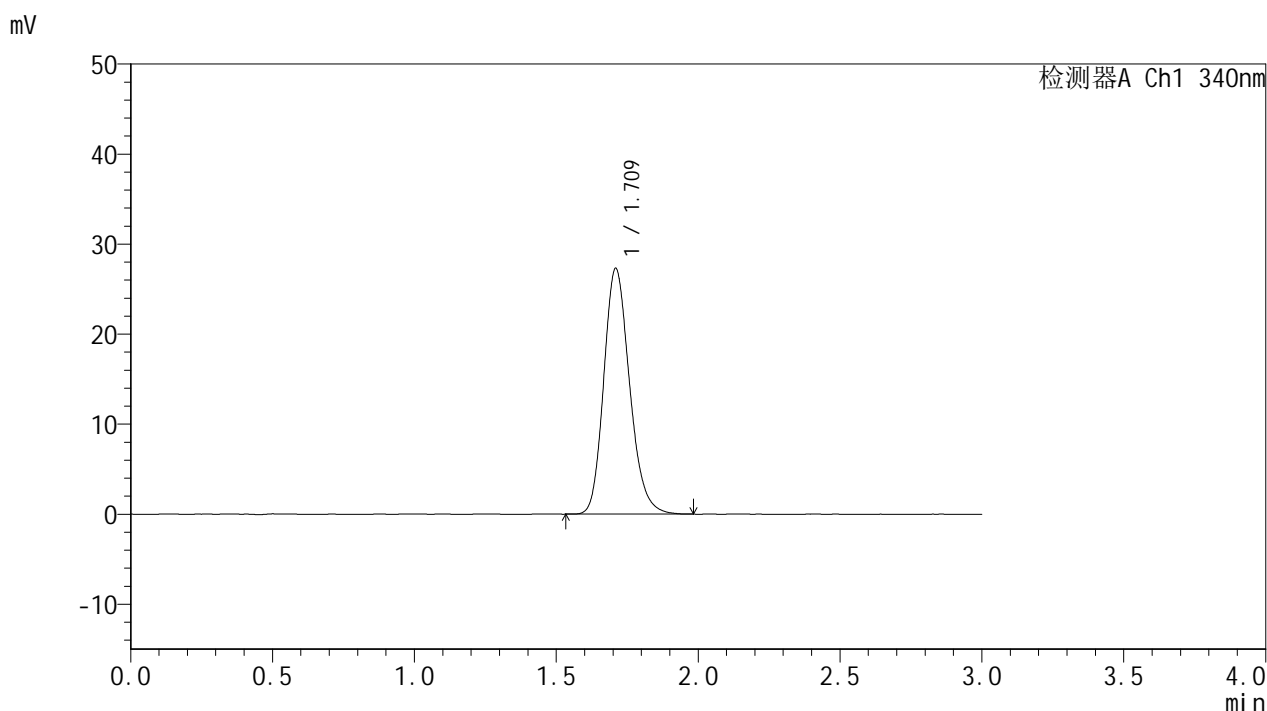


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 30-2/18-324-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx1-dz2-2.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: 1-27
 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)-均一性1-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

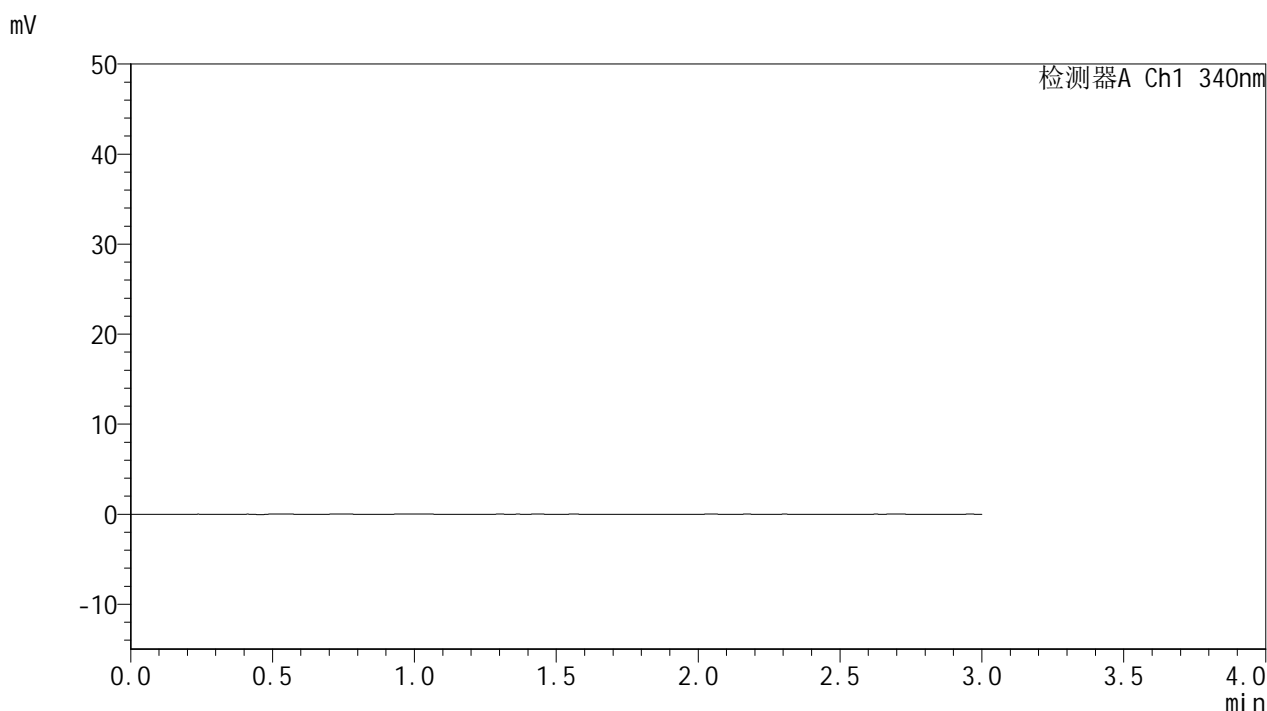


YMP-4103

<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: RC\$YMP-4103 - 30-2/18-325-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-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)-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转
 溶剂

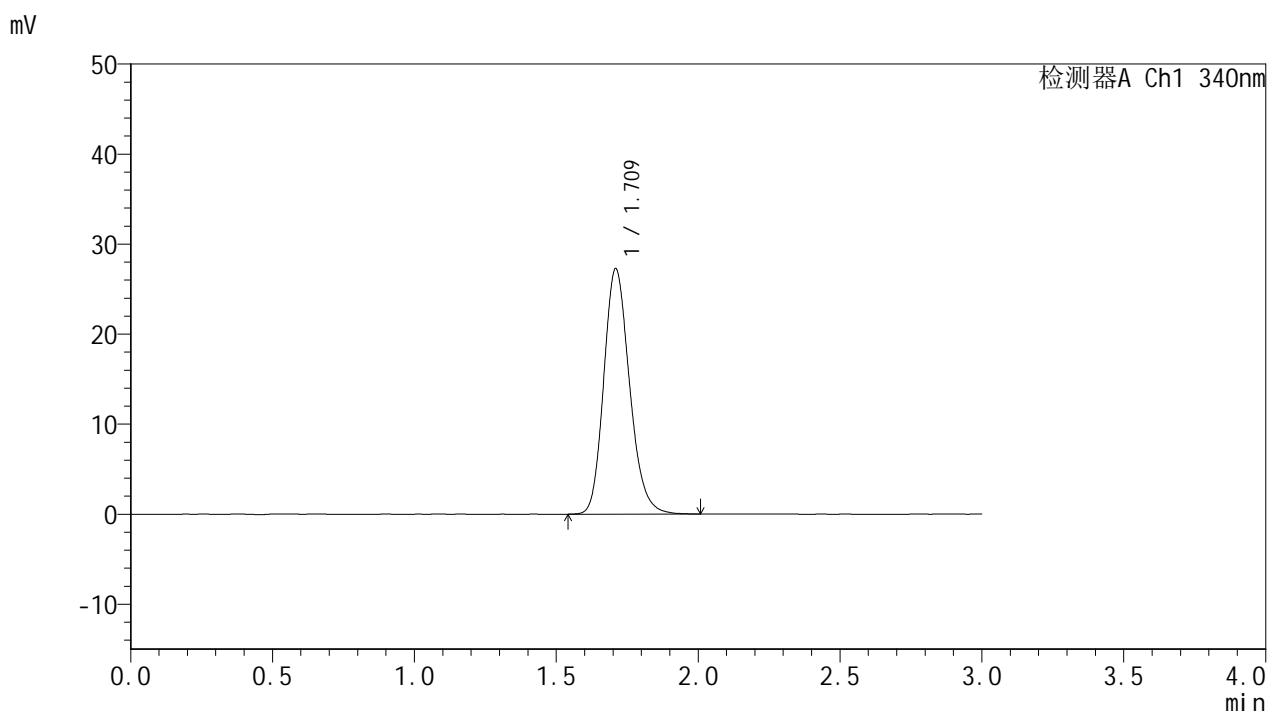


YMP-4103

<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)-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

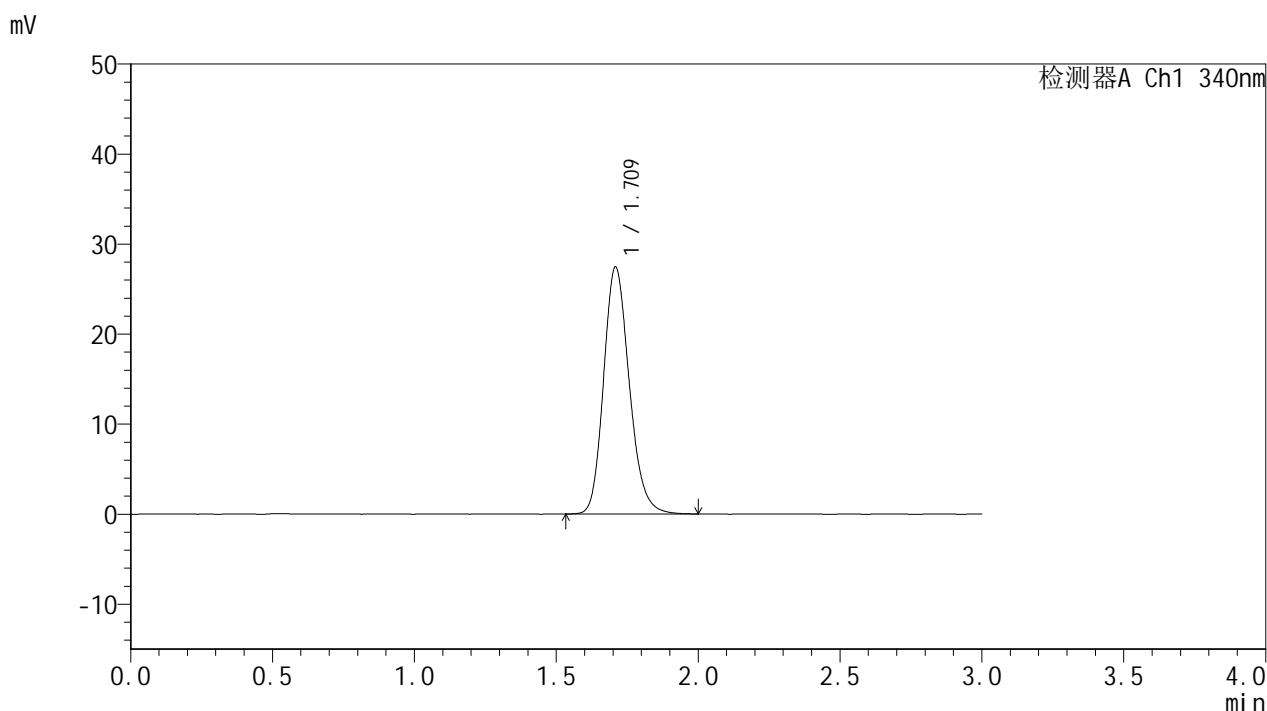


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 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)-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

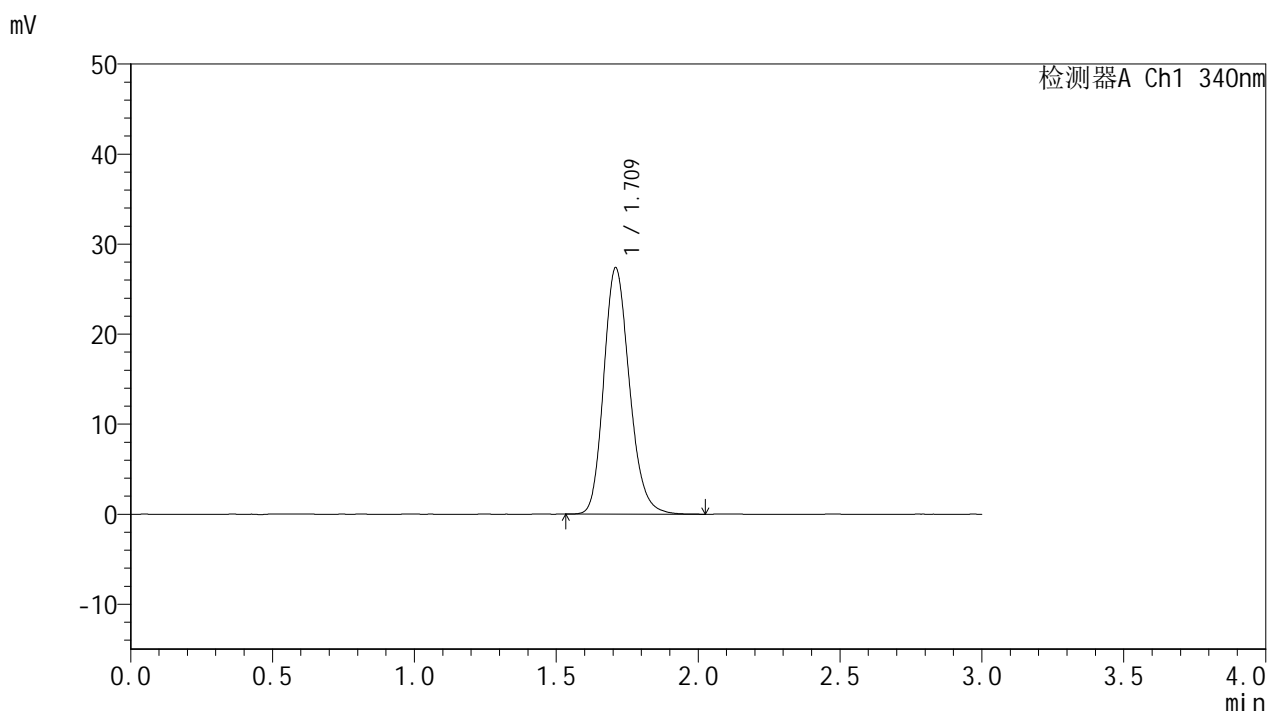


YMP-4103

<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 - 30-2/18-328-2 - 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)-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

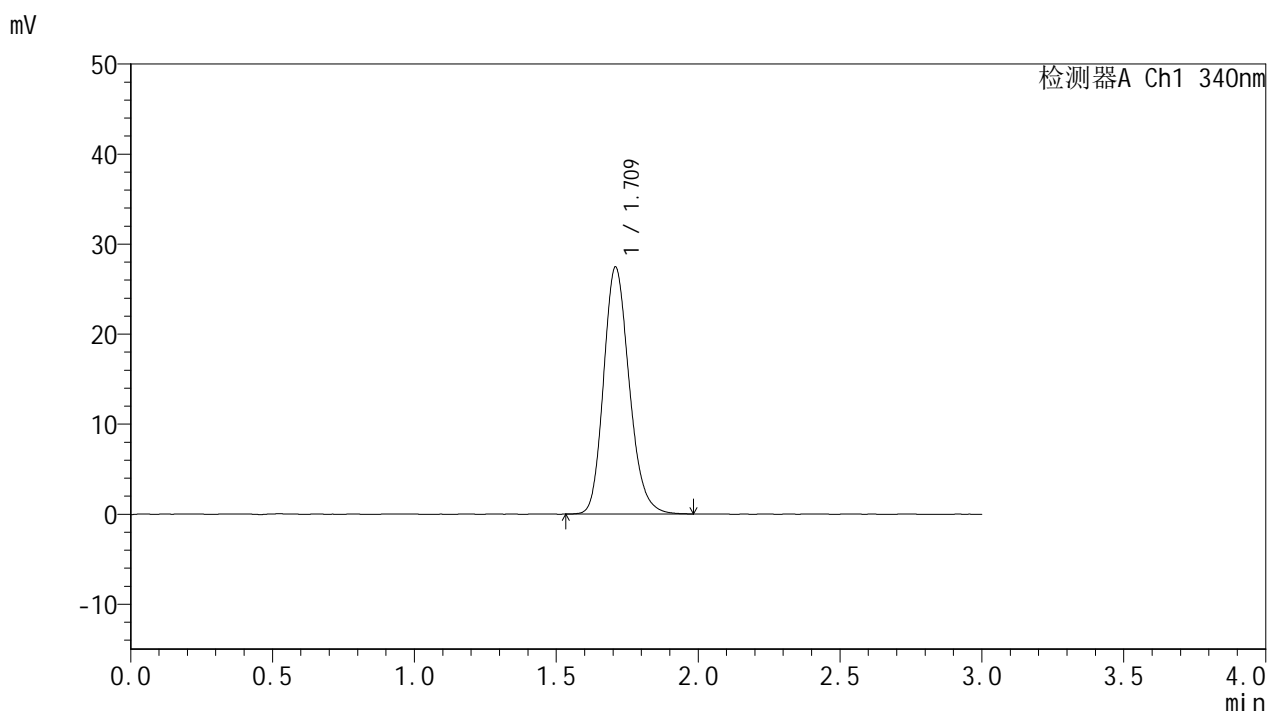


YMP-4103

<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)-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

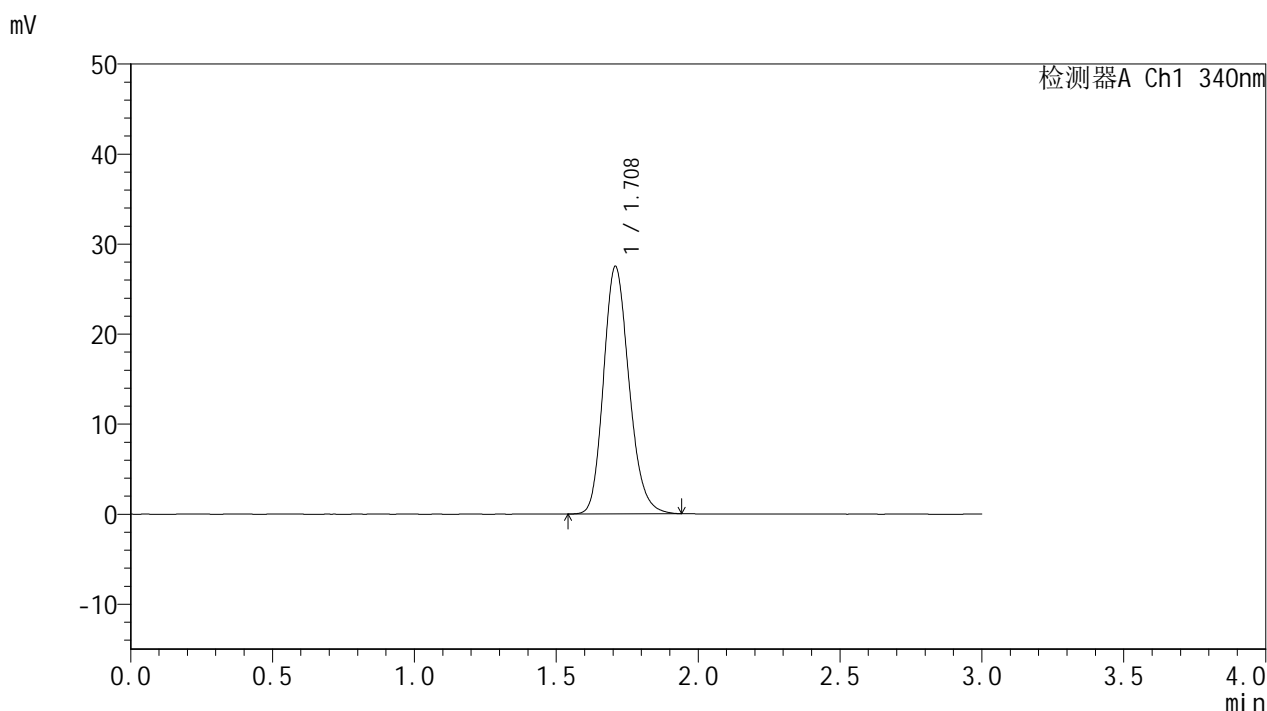


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 30-2/18-330-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-dz1-5.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: 2-18
 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)-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

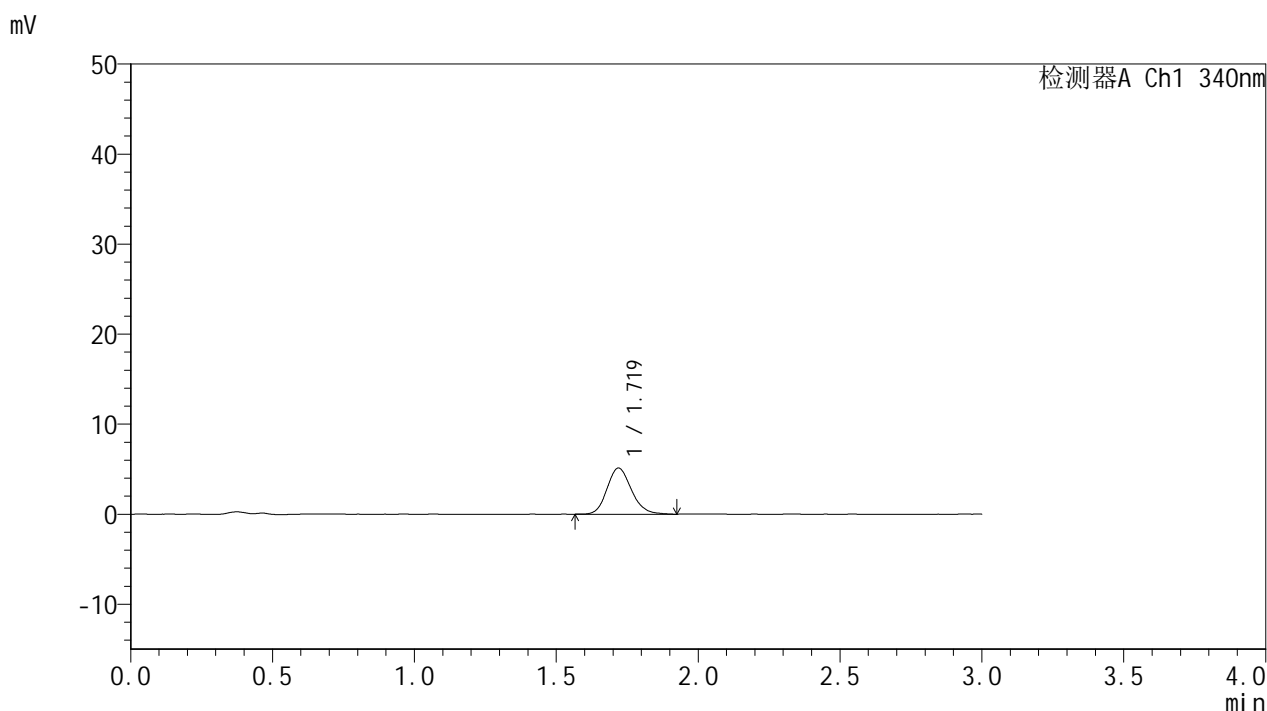


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 30-2/18-331-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-0.5h-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: 2-1
 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)-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1

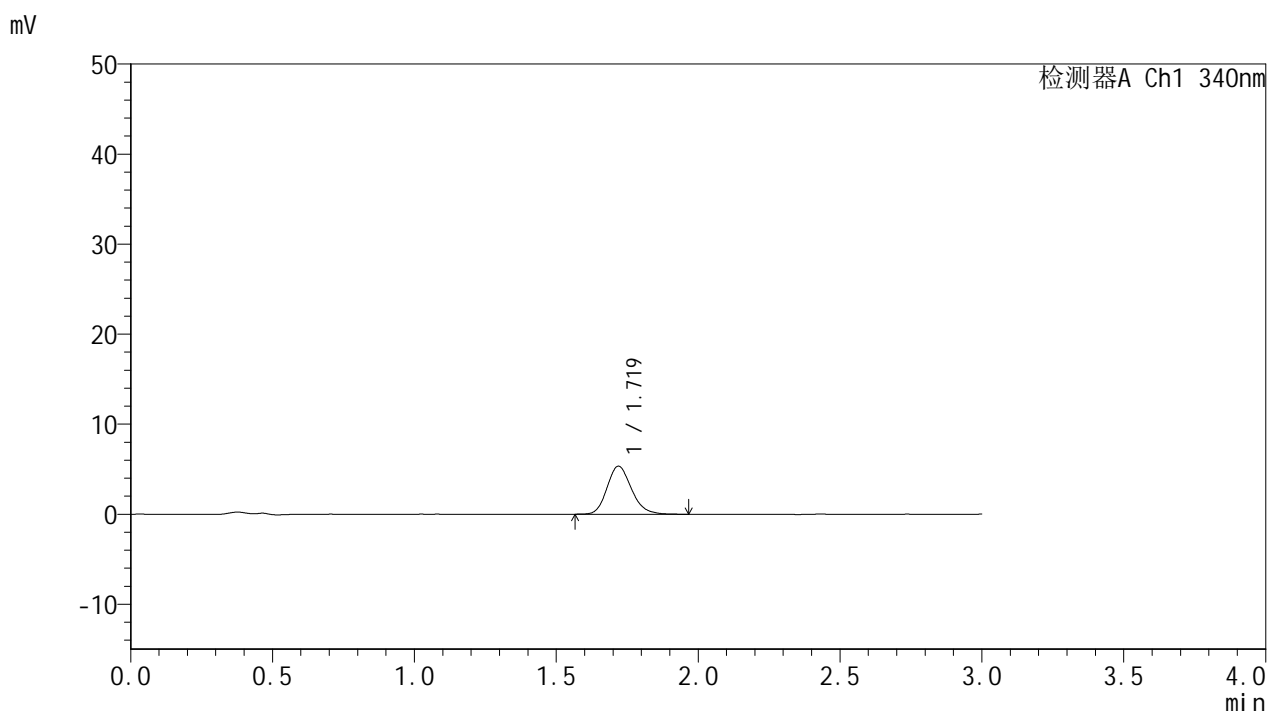


YMP-4103

<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 - 30-2/18-332-2 - 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(15mg规格)-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1

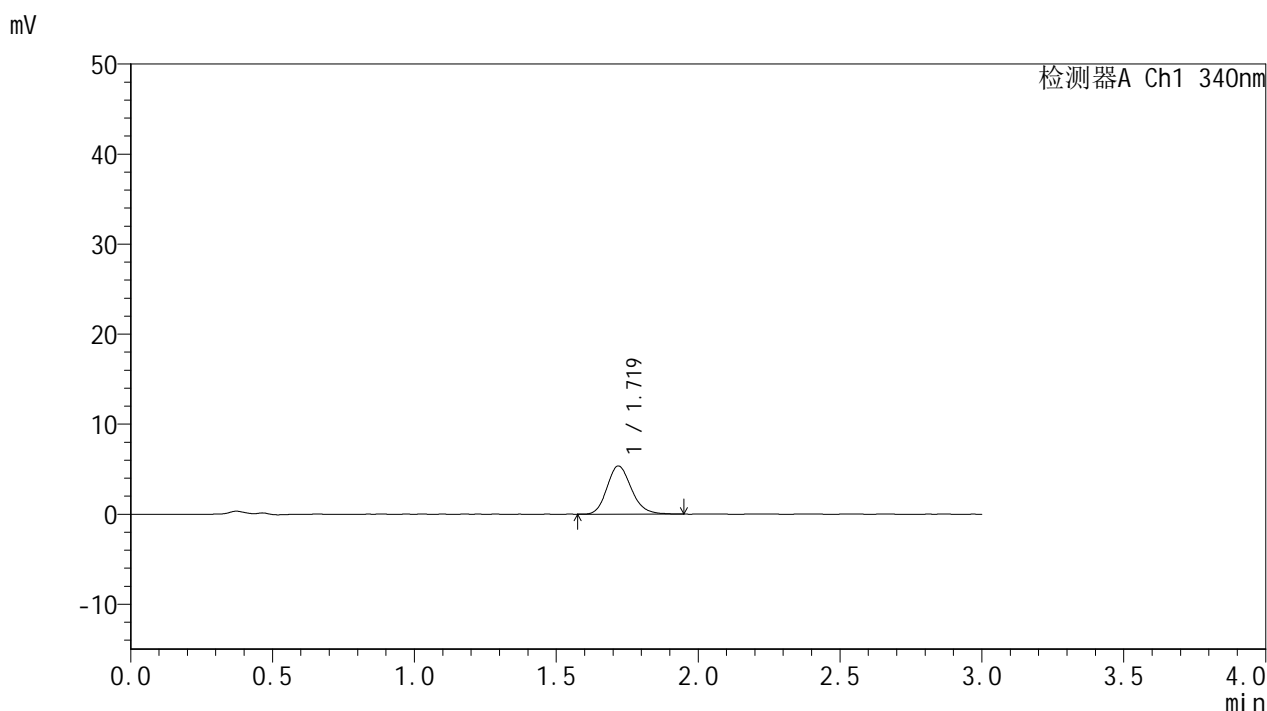


YMP-4103

<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)-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

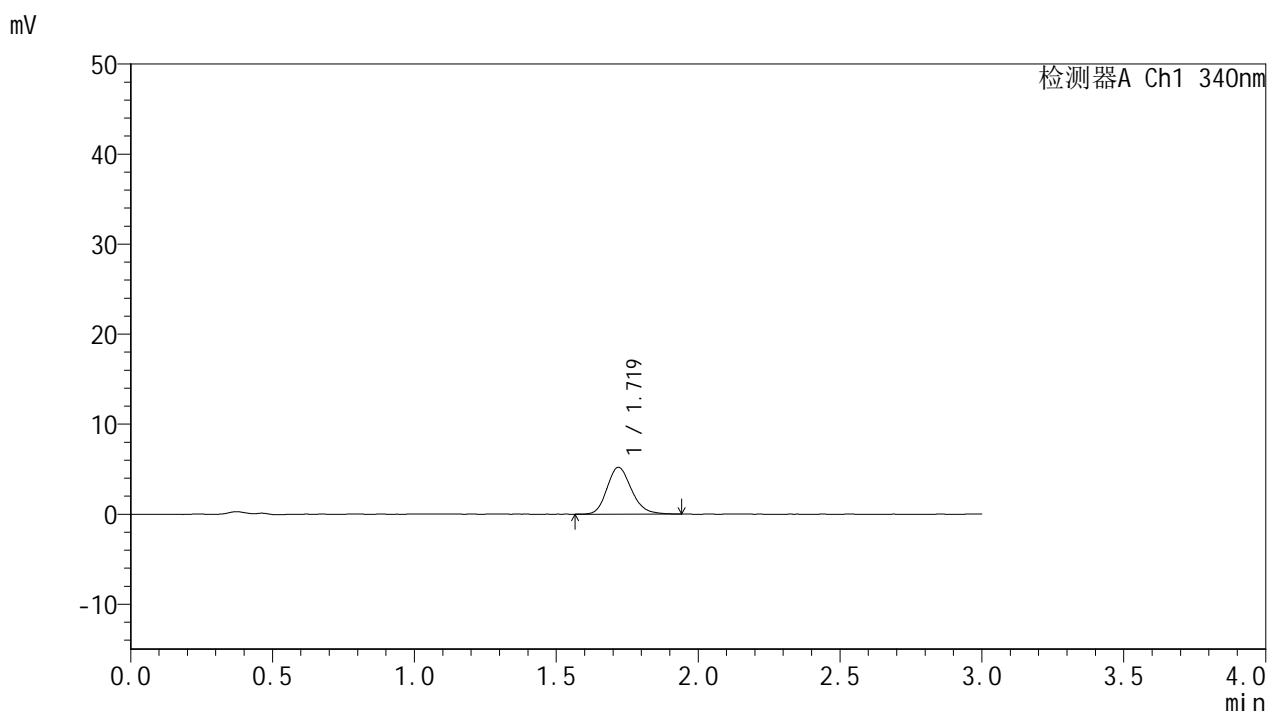


YMP-4103

<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: RC\$YMP-4103 - 30-2/18-334-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-0.5h-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-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(15mg规格)-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

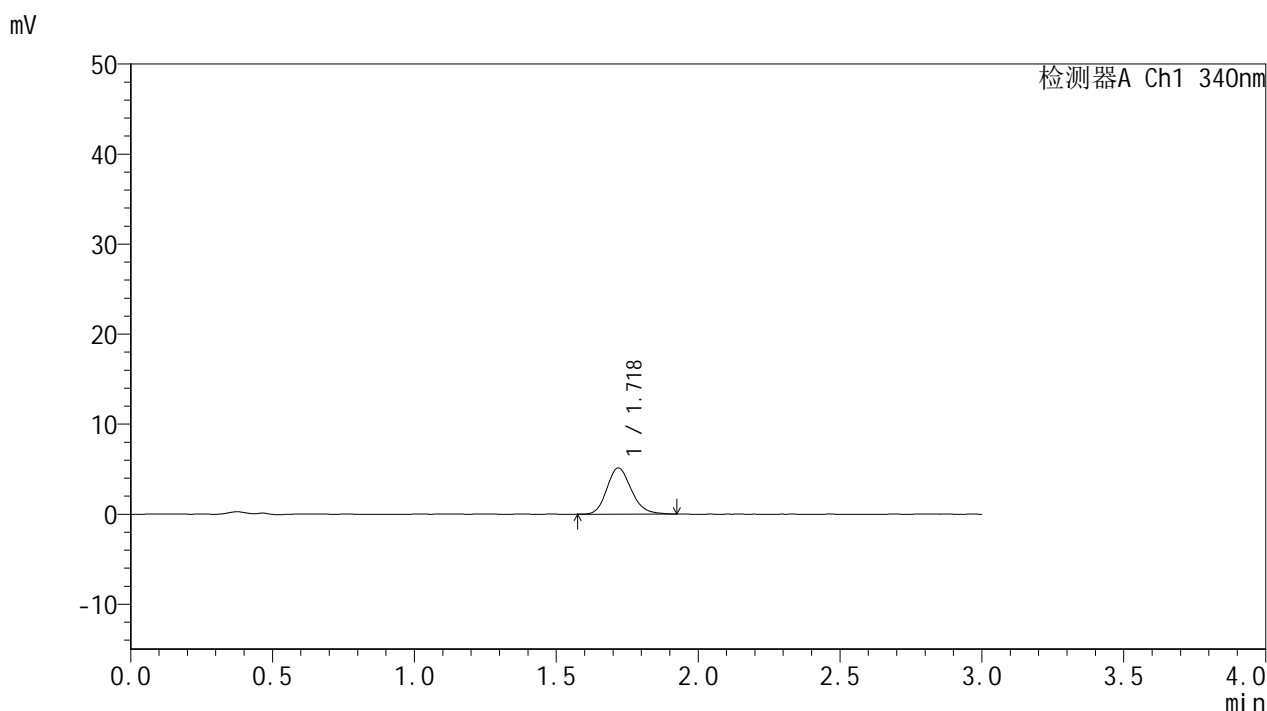


YMP-4103

<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 - 30-2/18-335-2 - 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)-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

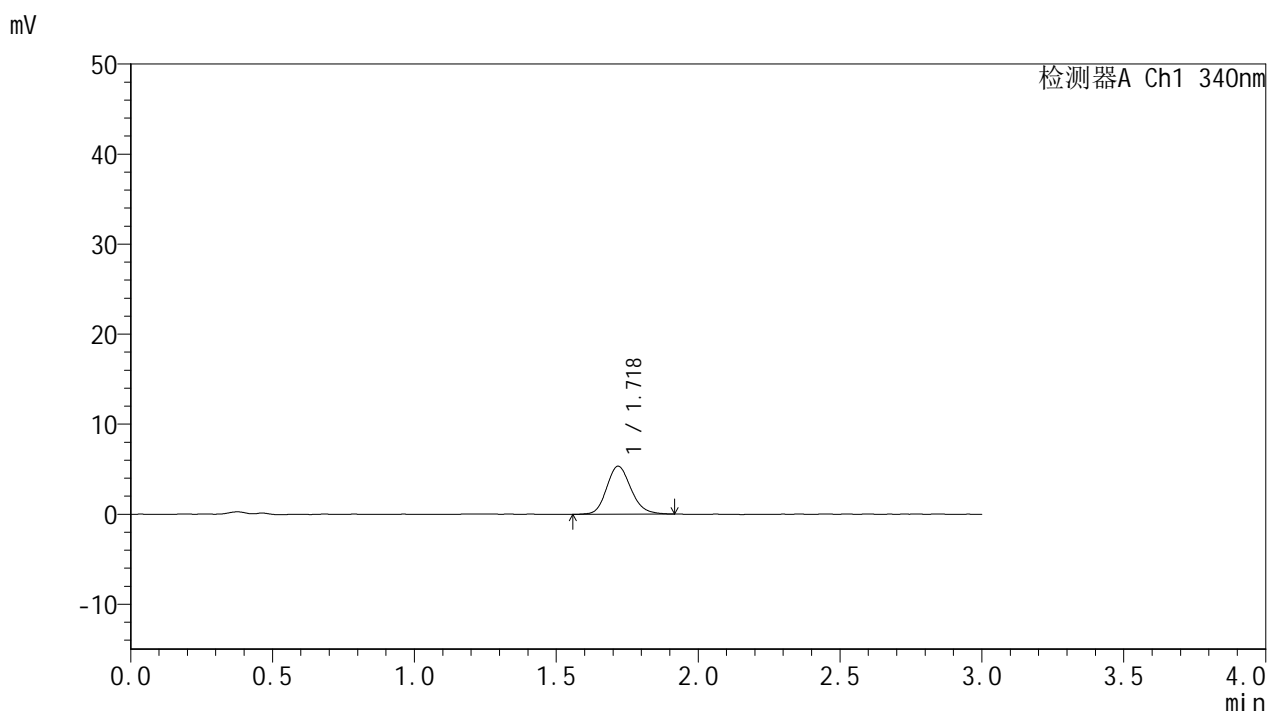


YMP-4103

<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: RCMYMP-4103 - 30-2/18-336-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-0.5h-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: 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(15mg规格)-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

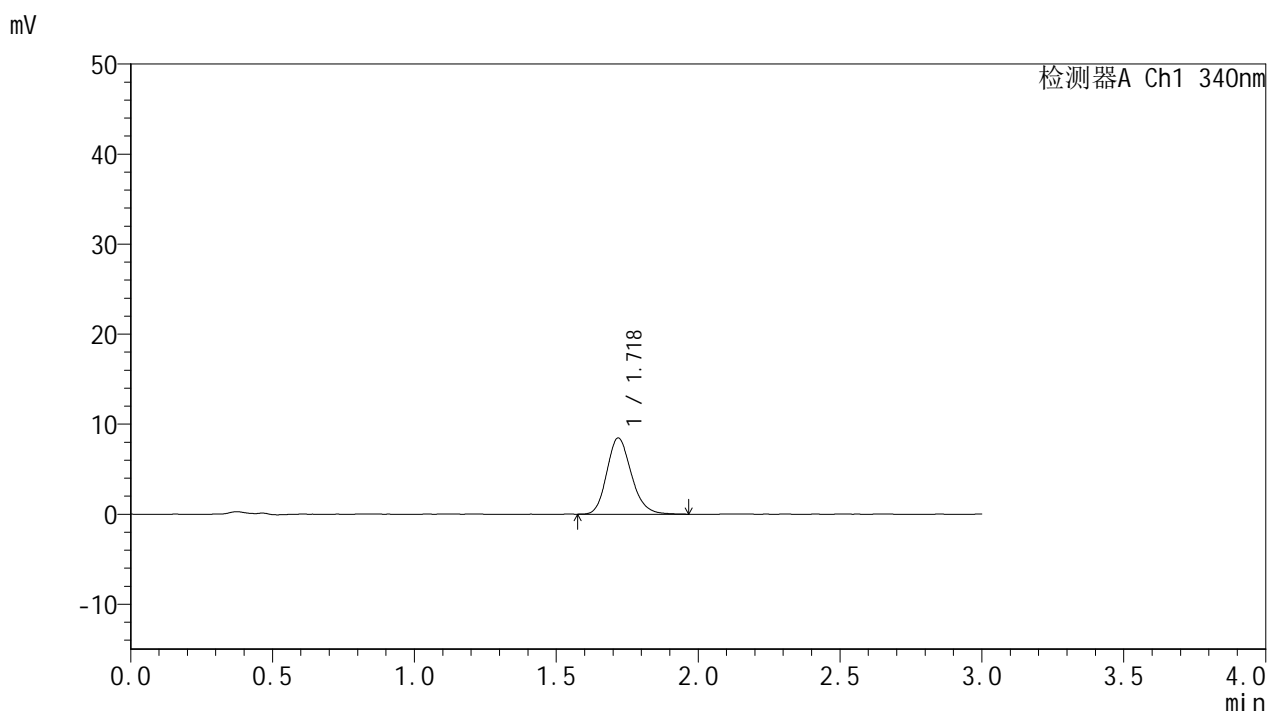


YMP-4103

<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(15mg规格)-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

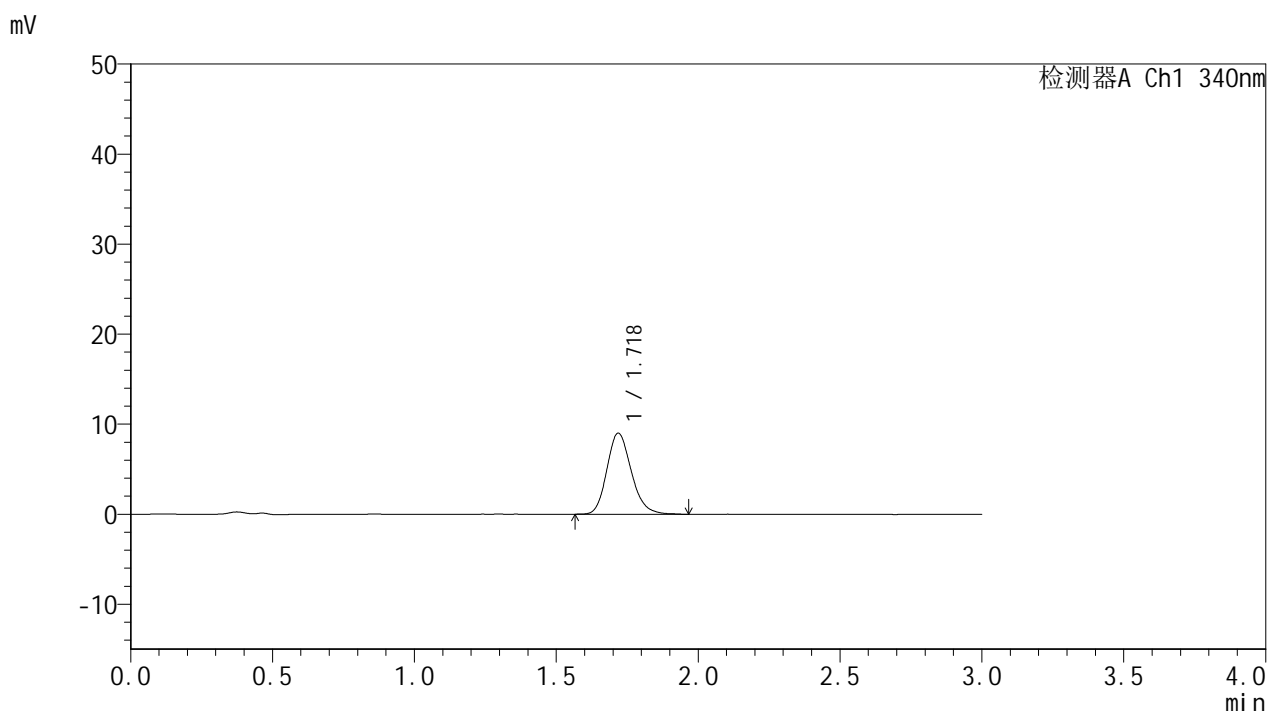


YMP-4103

<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(15mg规格)-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

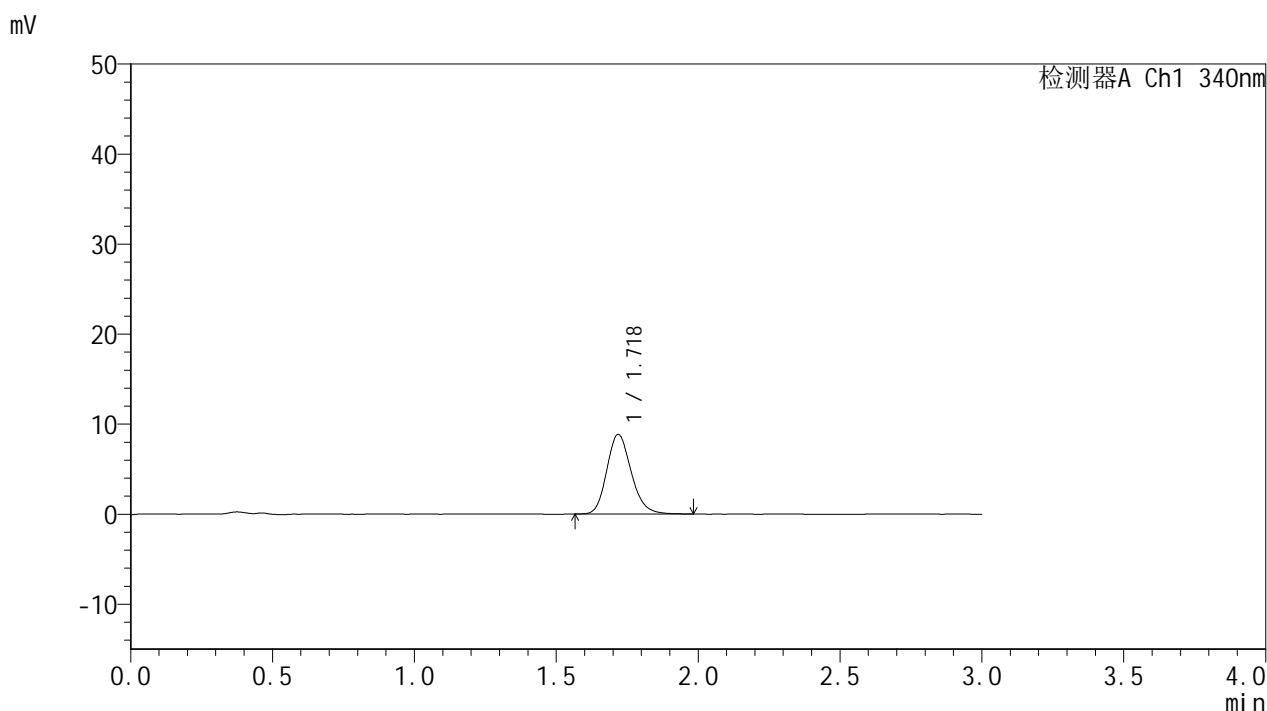


YMP-4103

<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: RC\$YMP-4103 - 30-2/18-339-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-1h-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-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)-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

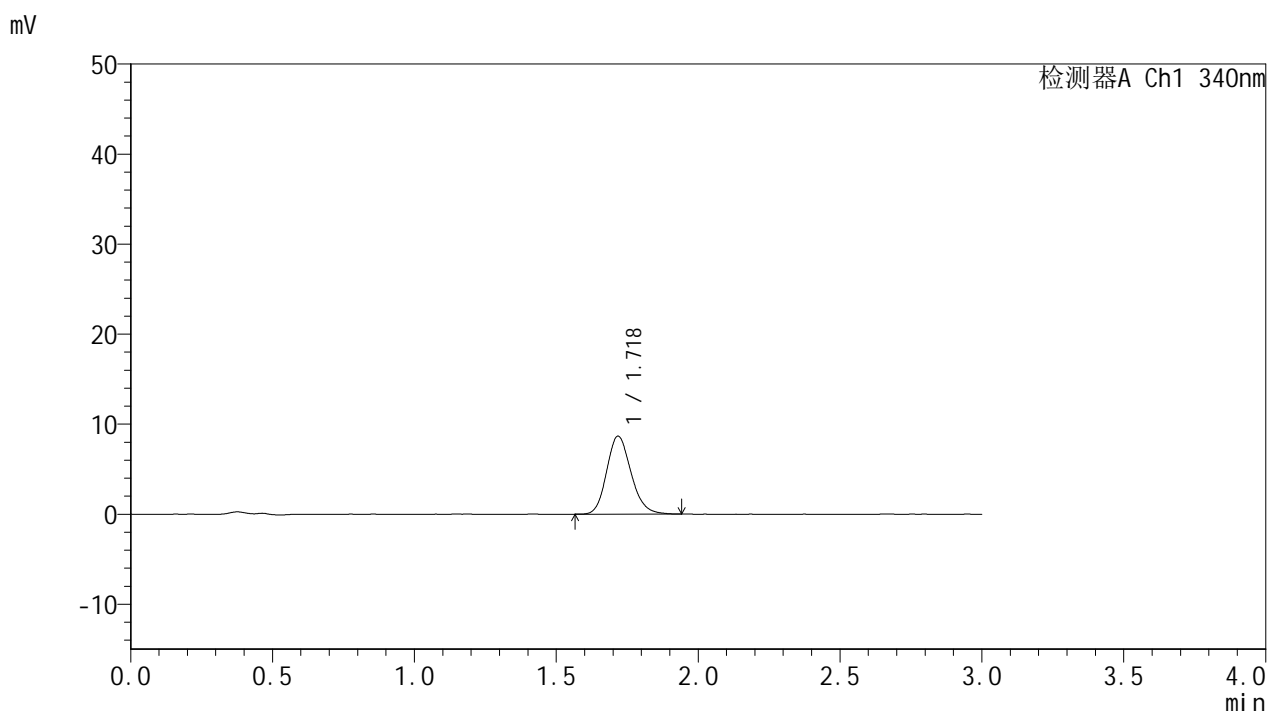


YMP-4103

<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: RCMYMP-4103 - 30-2/18-340-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-1h-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: 2-29
 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)-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

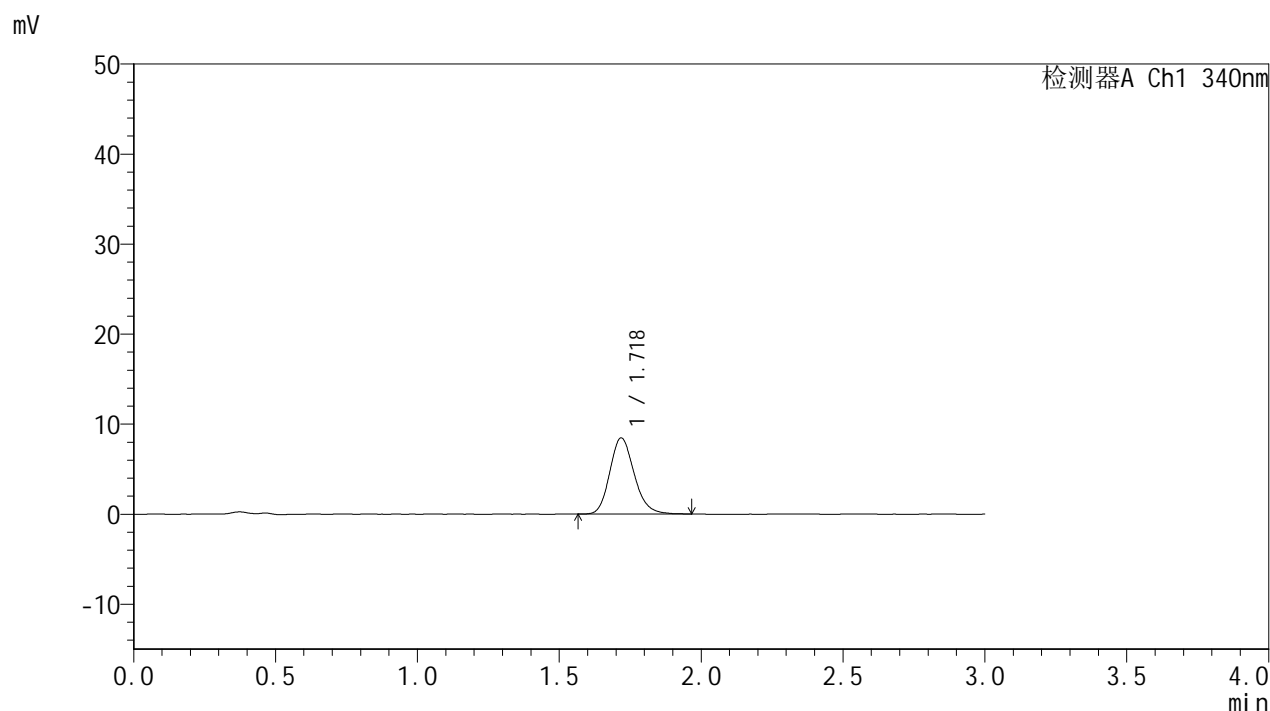


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 30-2/18-341-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-1h-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: 2-38
 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)-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

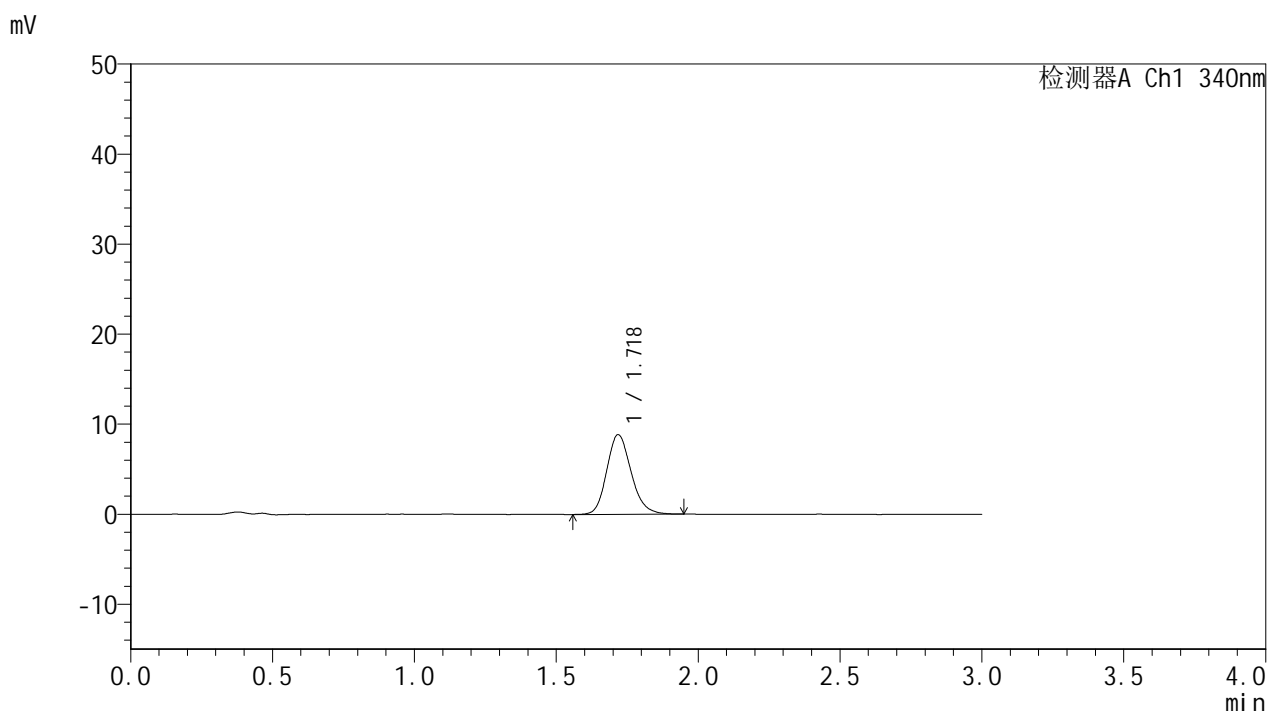


YMP-4103

<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 - 30-2/18-342-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-1h-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: 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)-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

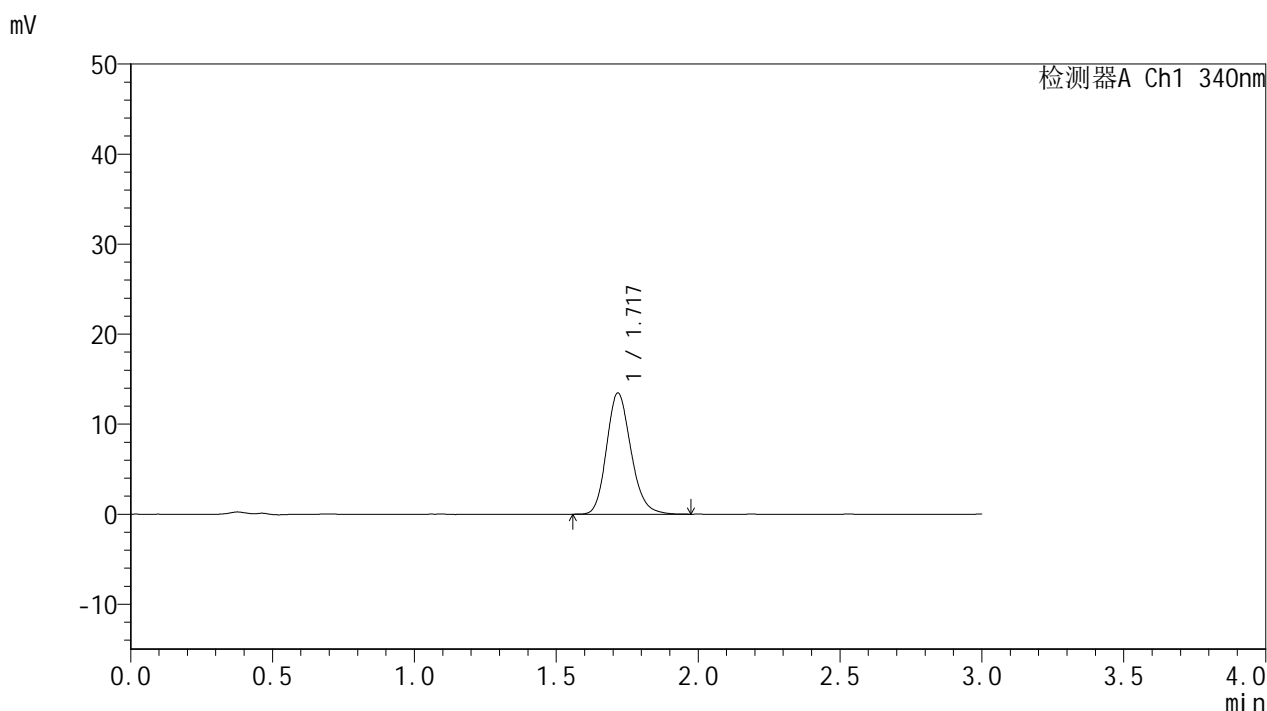


YMP-4103

<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)-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片1
 供试品溶液-1

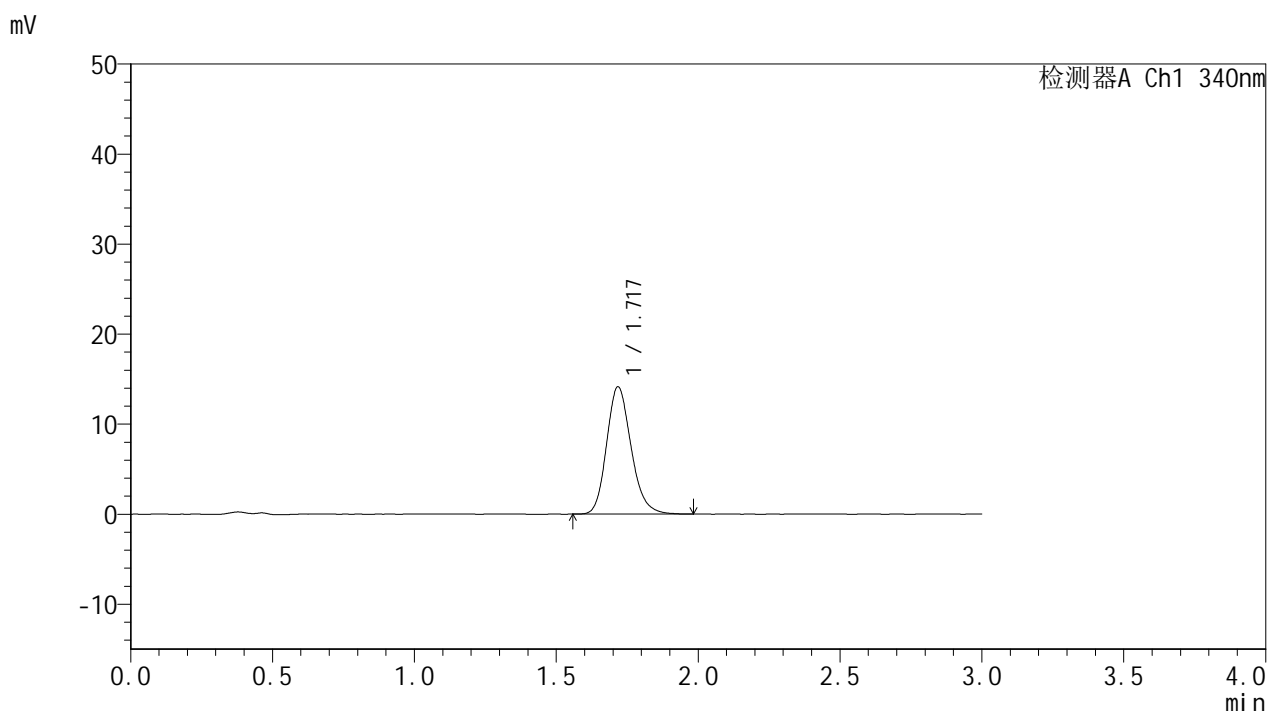


YMP-4103

<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 - 30-2/18-344-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-2h-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: 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(15mg规格)-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片2
 供试品溶液-1

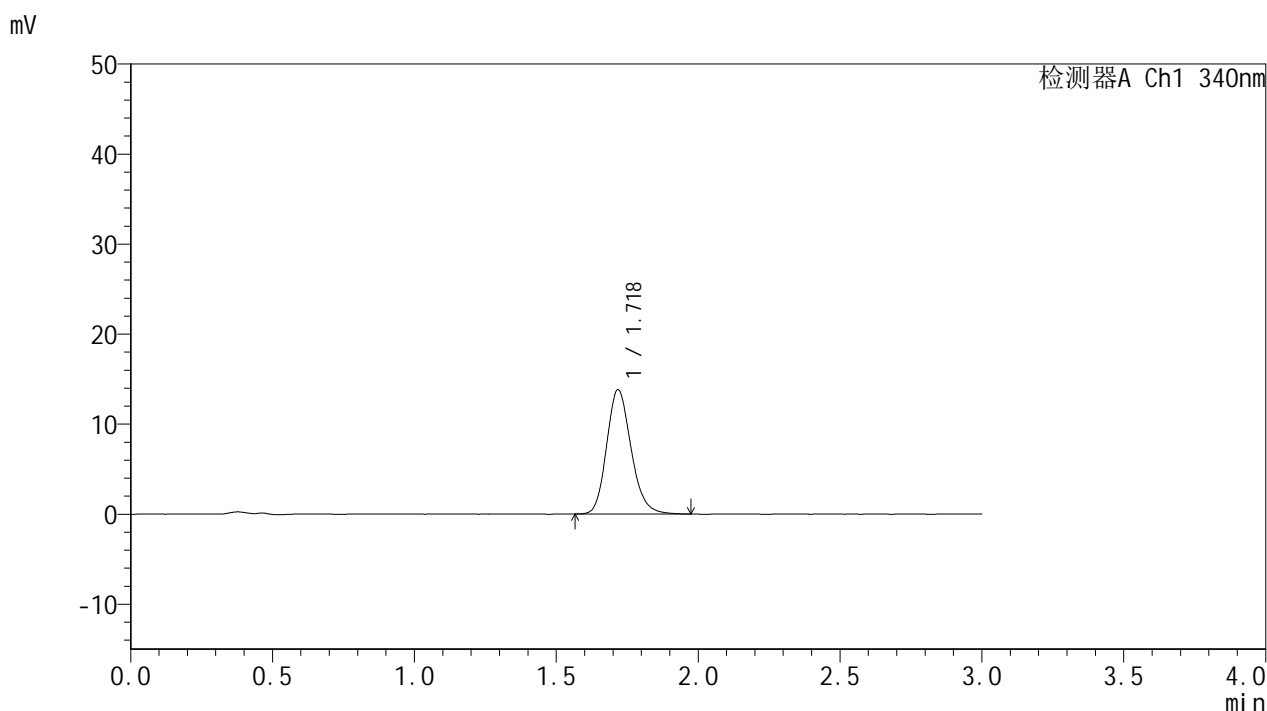


YMP-4103

<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(15mg规格)-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片3
 供试品溶液-1

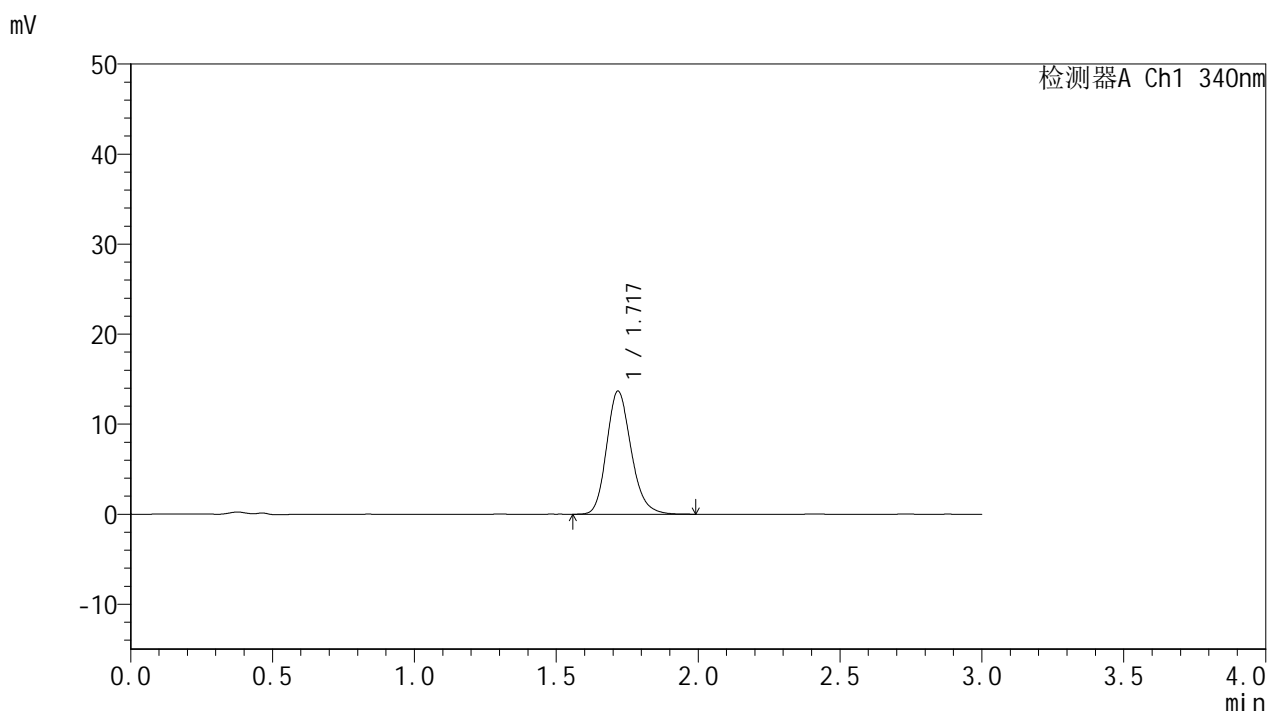


YMP-4103

<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: RCMYMP-4103 - 30-2/18-346-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-2h-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: 2-30
 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 | | | |

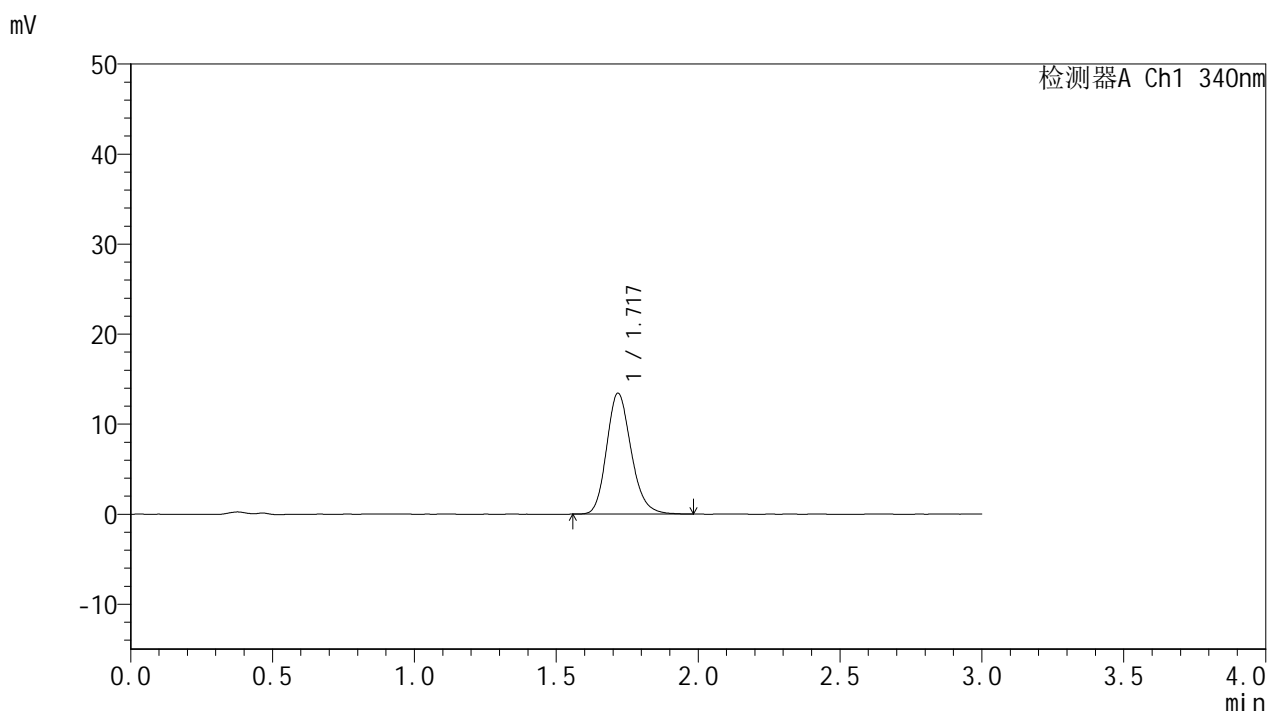


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : 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(15mg规格)-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片5
 供试品溶液-1

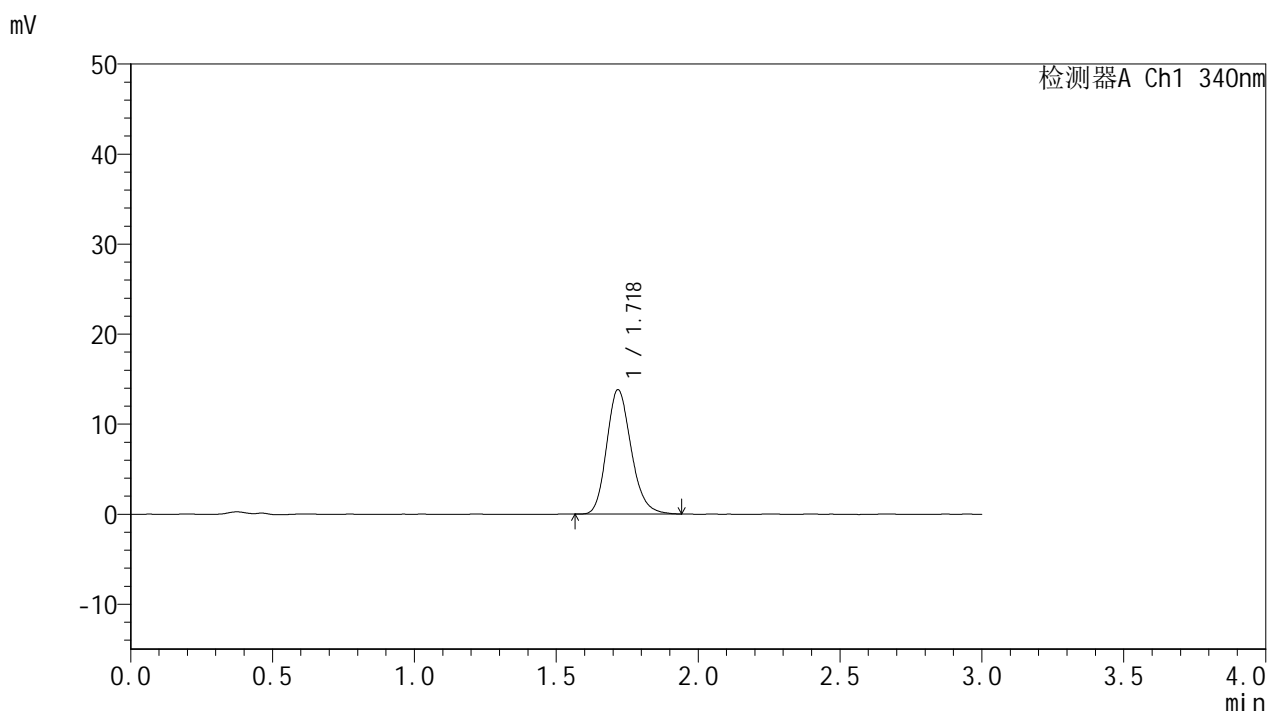


YMP-4103

<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: RC\$YMP-4103 - 30-2/18-348-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-2h-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-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(15mg规格)-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片6
 供试品溶液-1

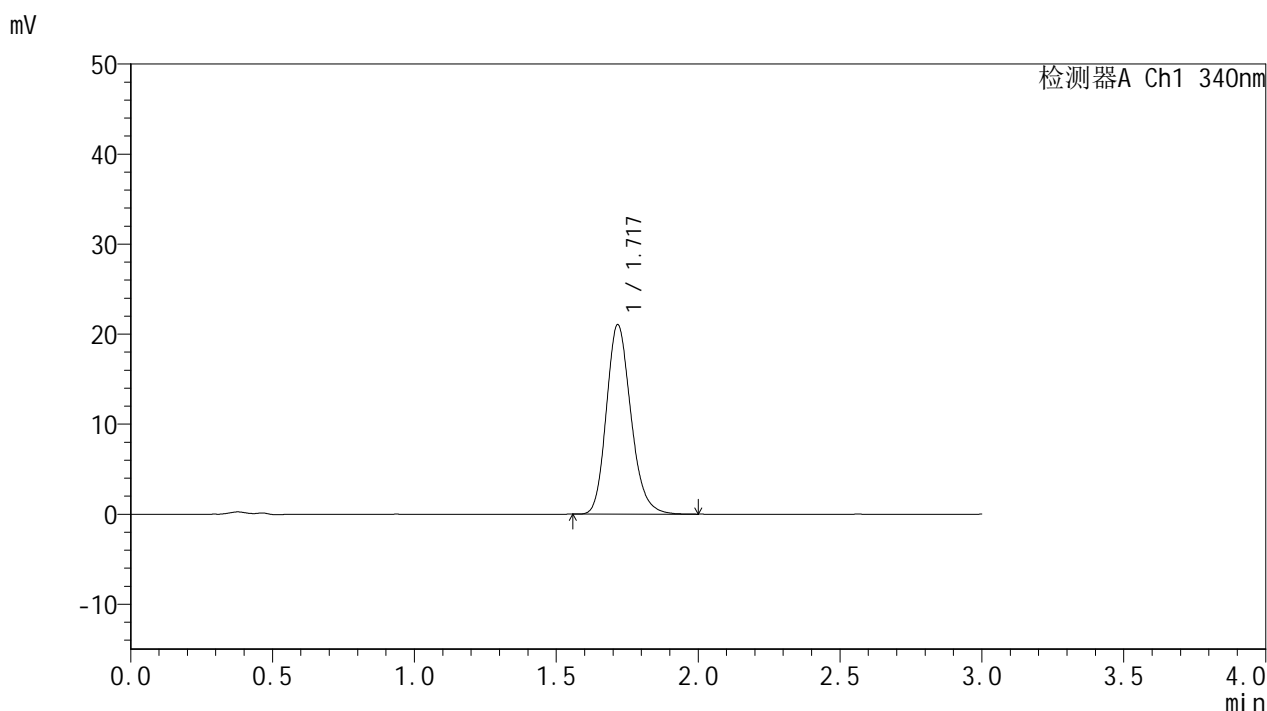


YMP-4103

<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 - 30-2/18-349-2 - 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 | | | |

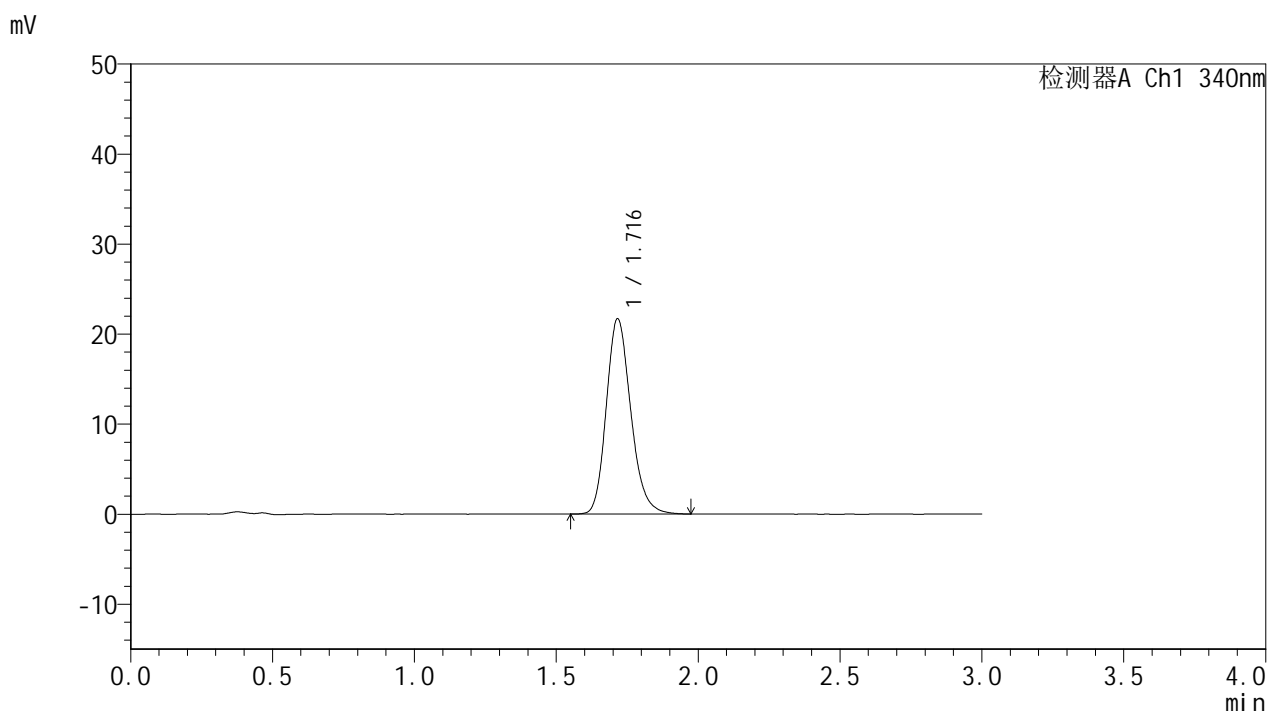


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : 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 | | | |

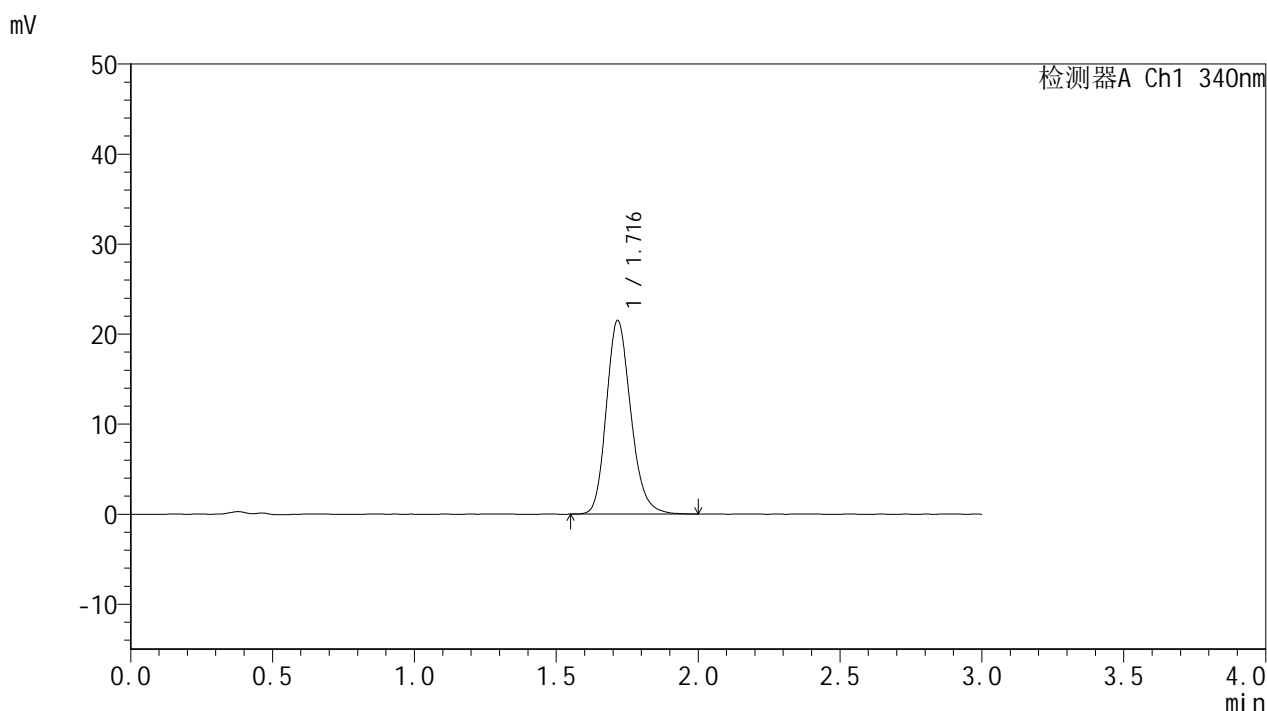


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 30-2/18-351-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-4h-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: 2-22
 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 | | | |

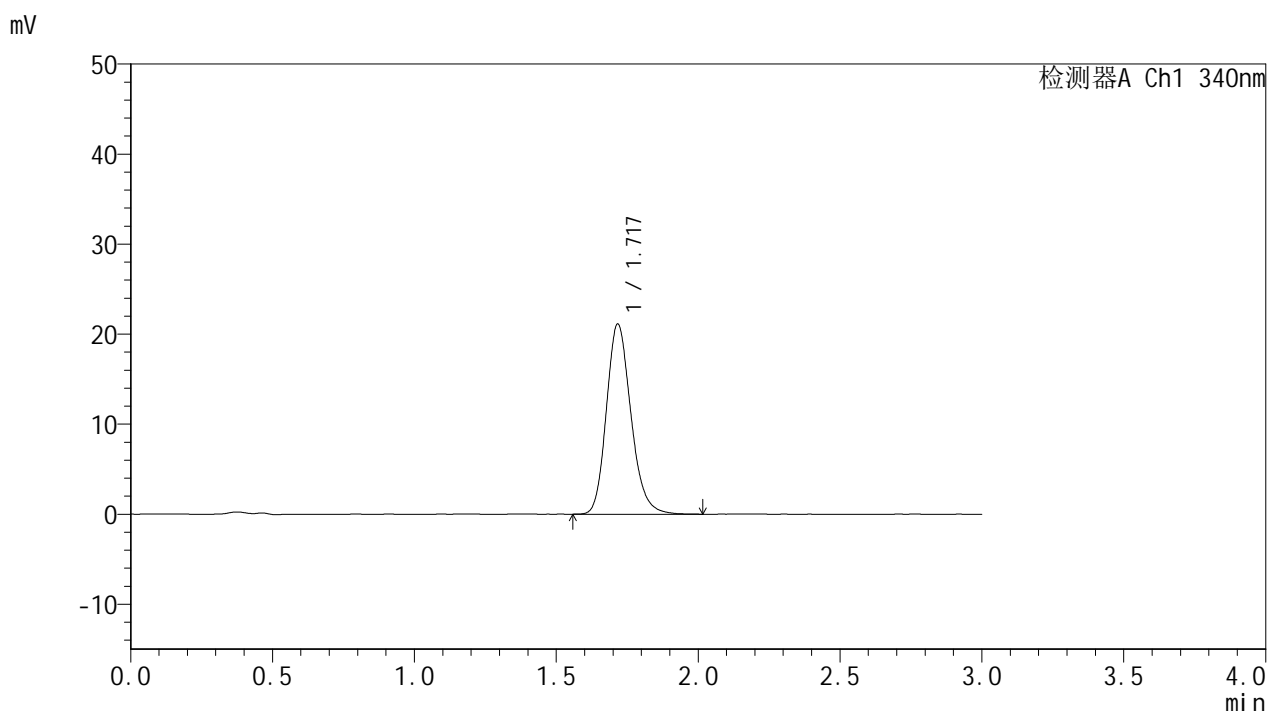


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : 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 | | | |

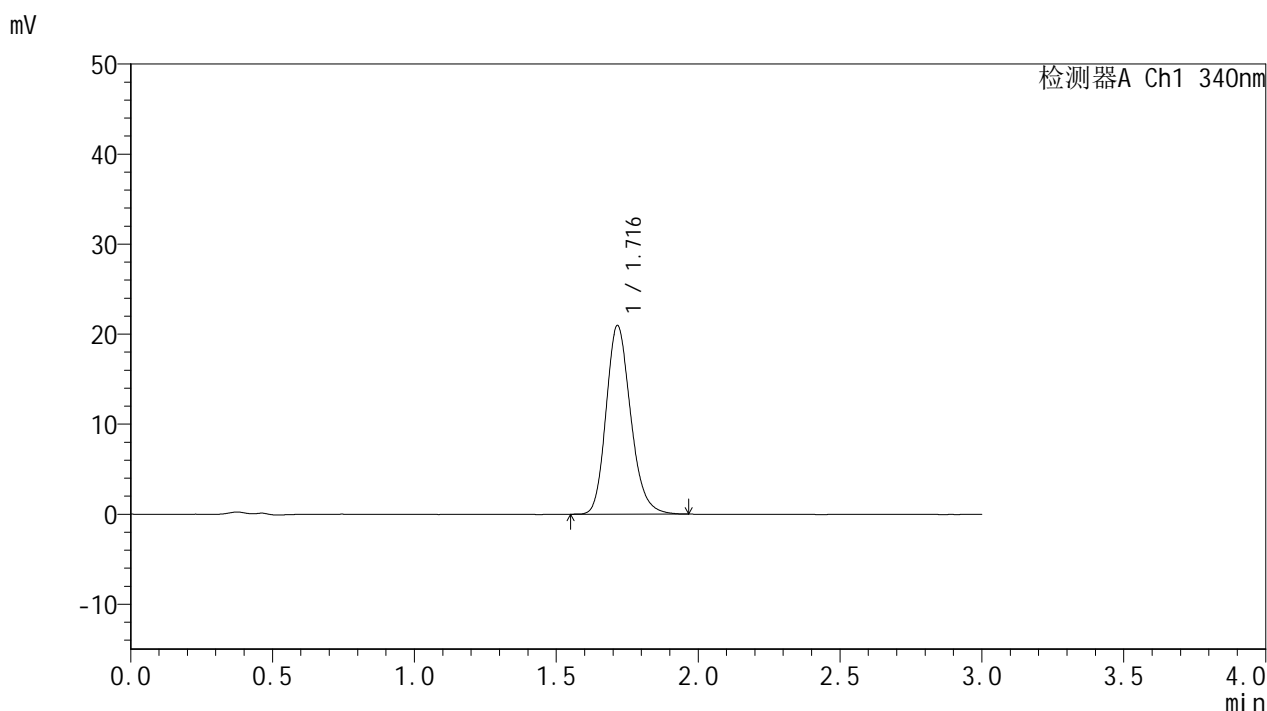


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : 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 | | | |

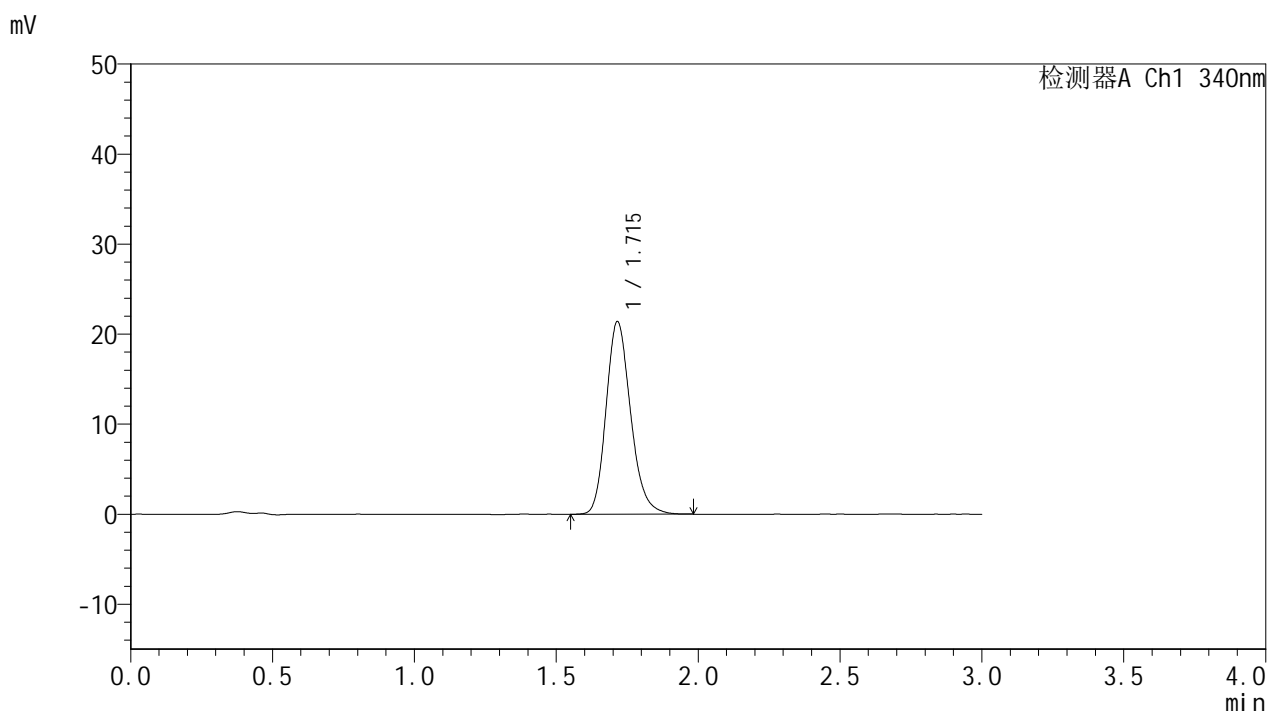


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 30-2/18-354-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-4h-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: 2-49
 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(15mg规格)-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-1

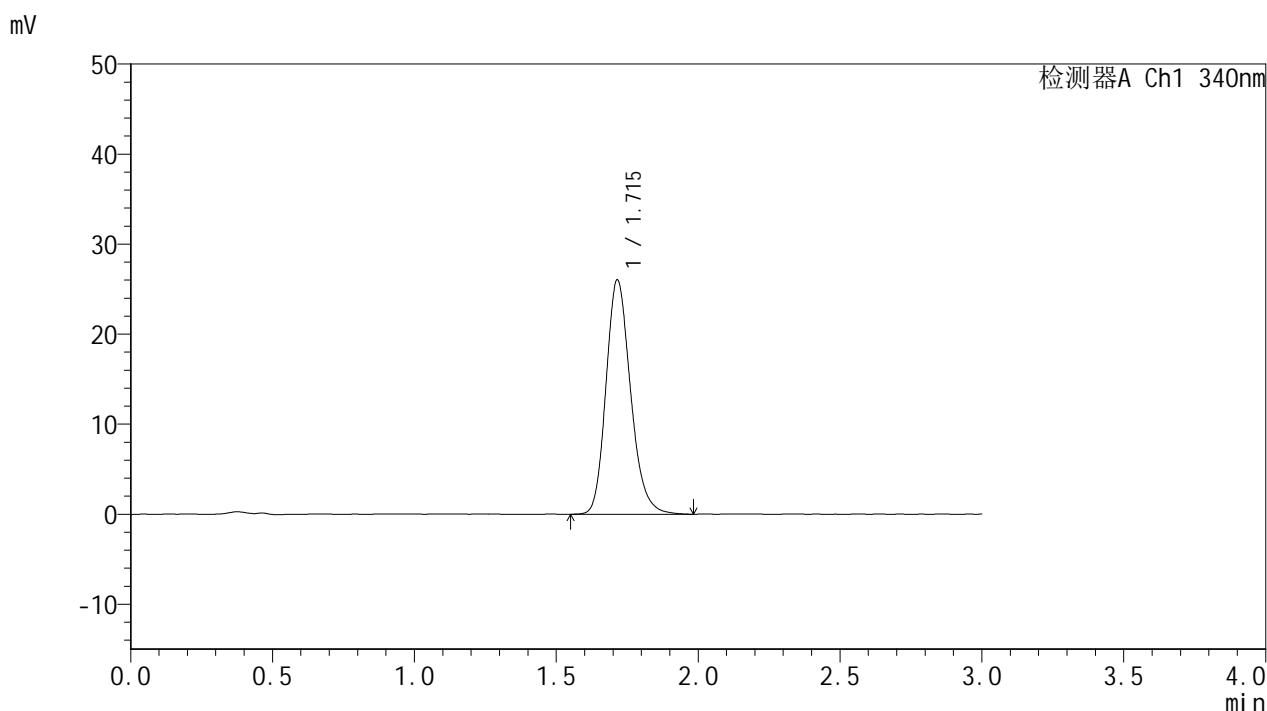


YMP-4103

<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 - 30-2/18-355-2 - 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(15mg规格)-均一性2-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(15mg规格)-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片2
 供试品溶液-1

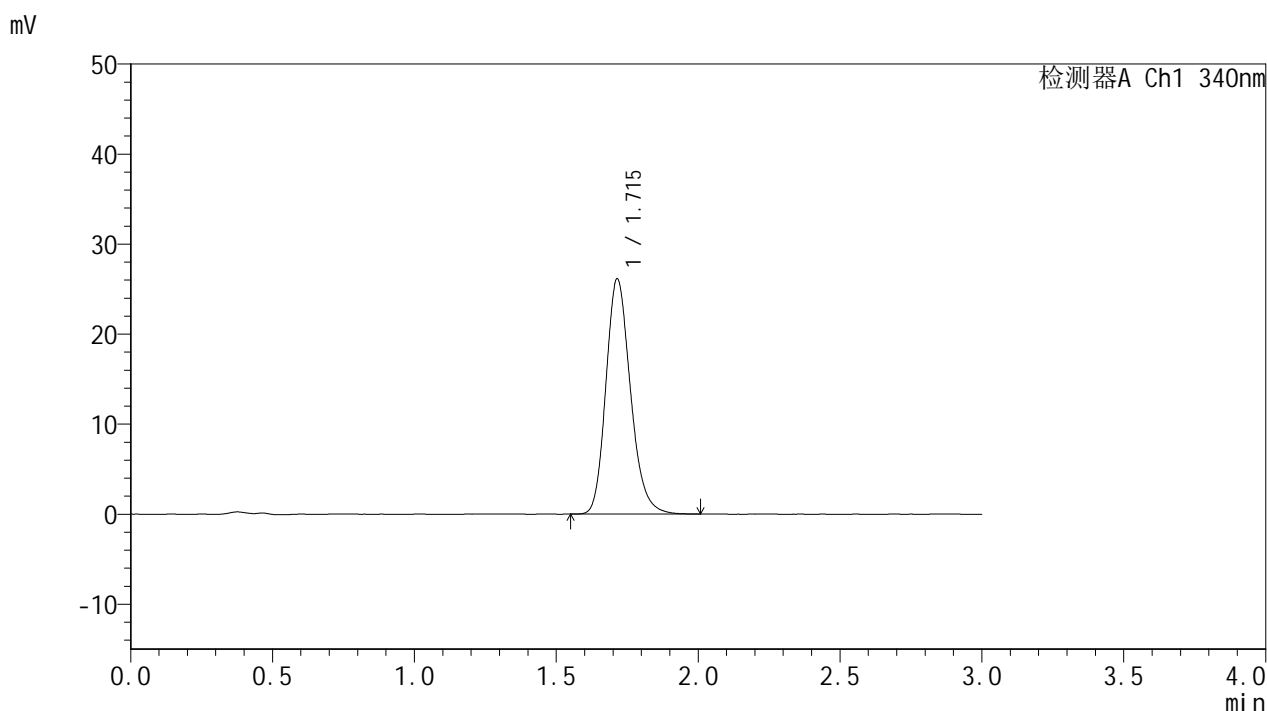


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 30-2/18-357-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-6h-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: 2-23
 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(15mg规格)-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片3
 供试品溶液-1

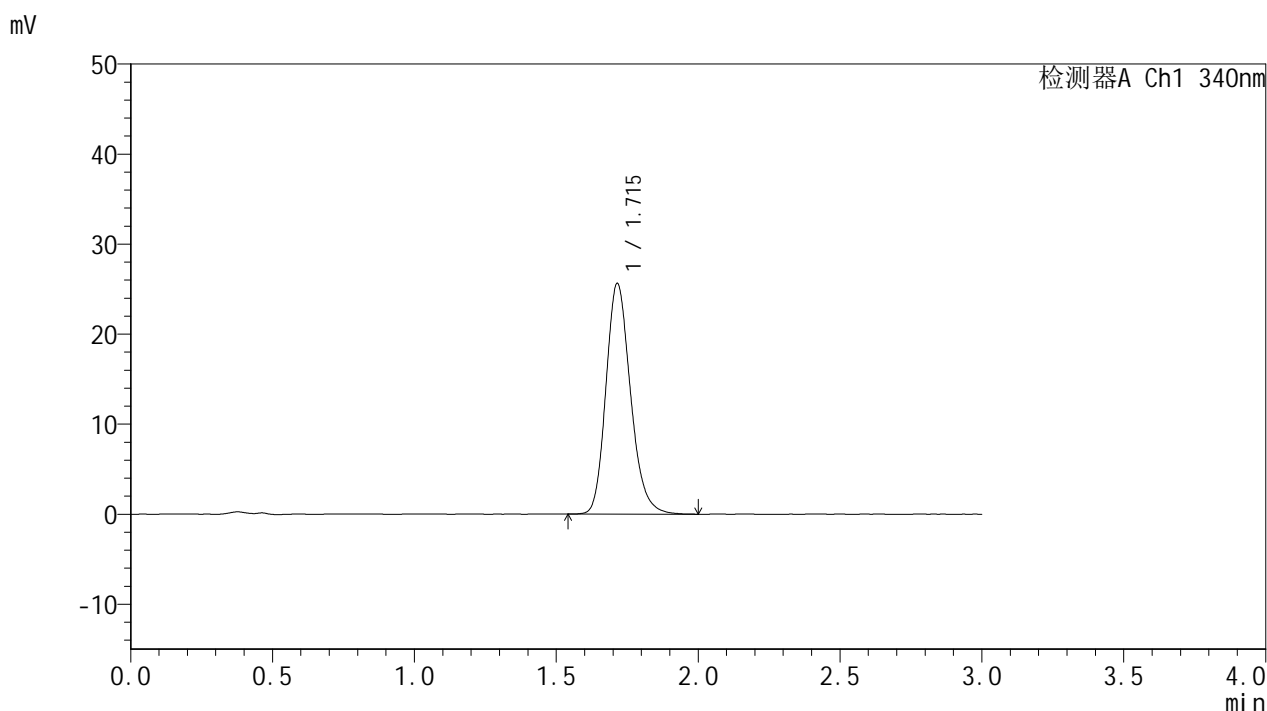


YMP-4103

<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 - 30-2/18-358-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-6h-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: 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(15mg规格)-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片4
 供试品溶液-1

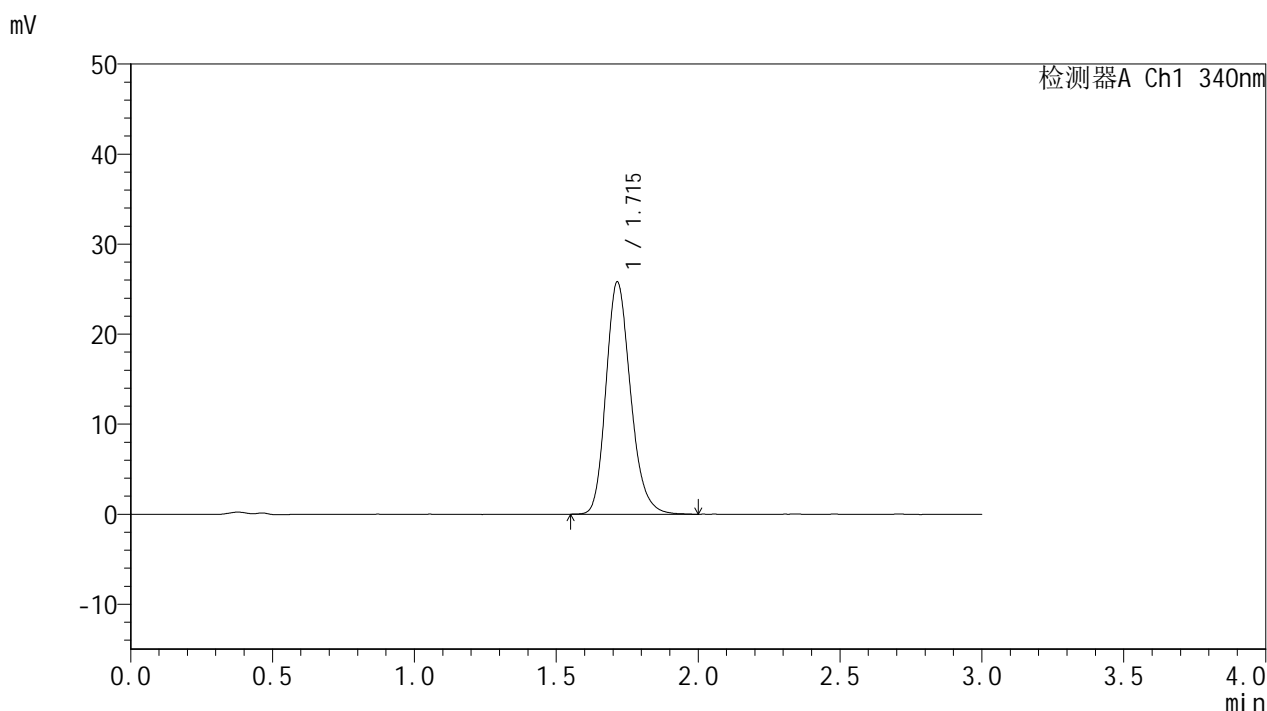


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 30-2/18-359-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-6h-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: 2-41
 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 | | | |

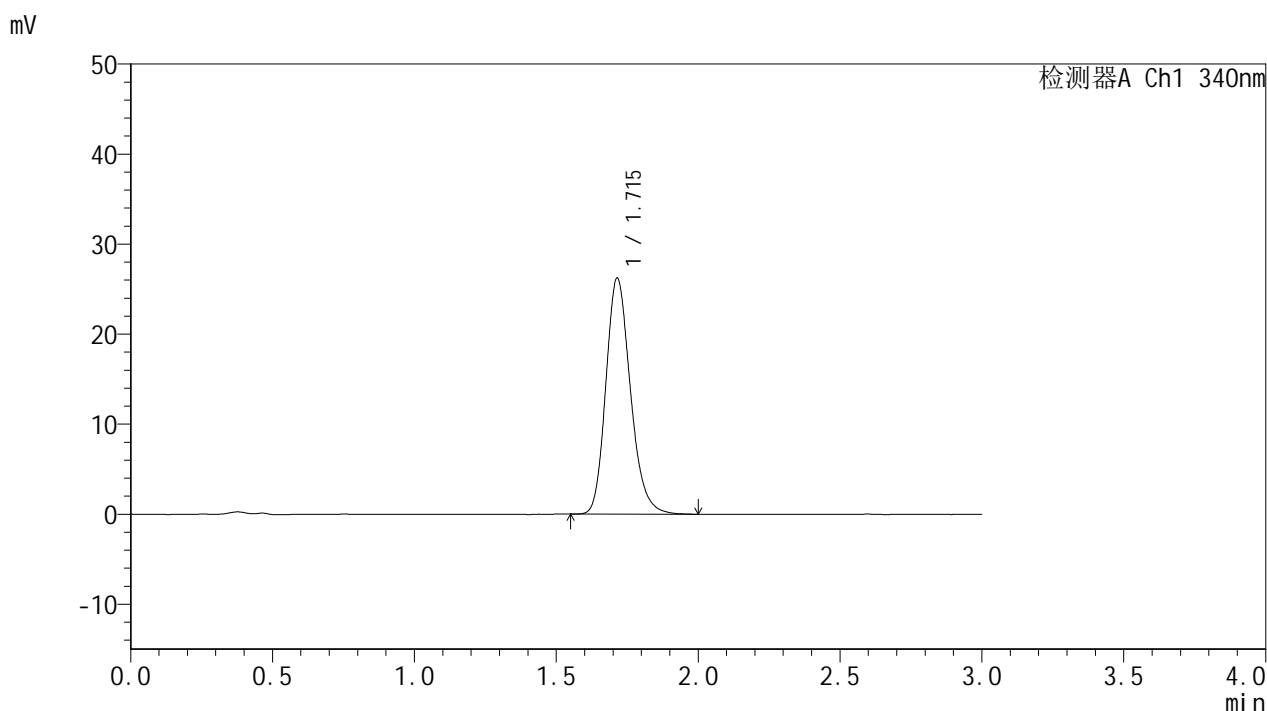


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : 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(15mg规格)-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-360min-片6
 供试品溶液-1

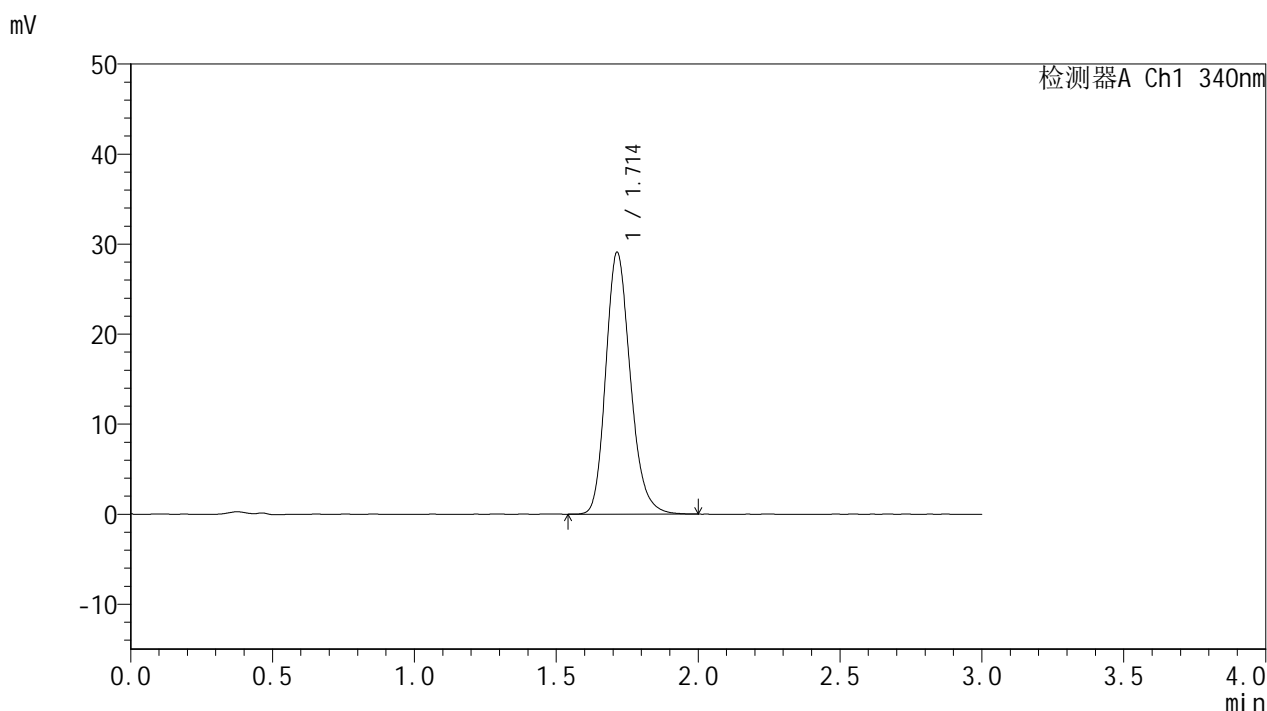


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 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(15mg规格)-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片1
 供试品溶液-1

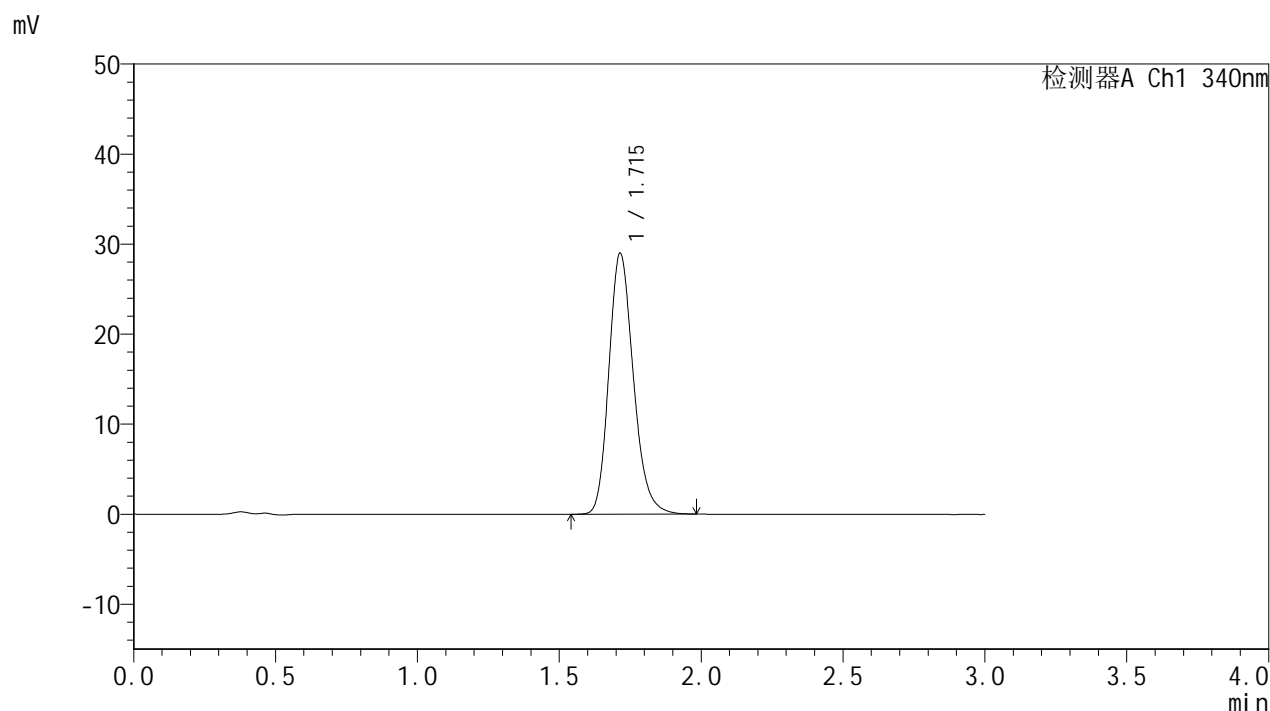


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 30-2/18-362-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-8h-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: 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(15mg规格)-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片2
 供试品溶液-1

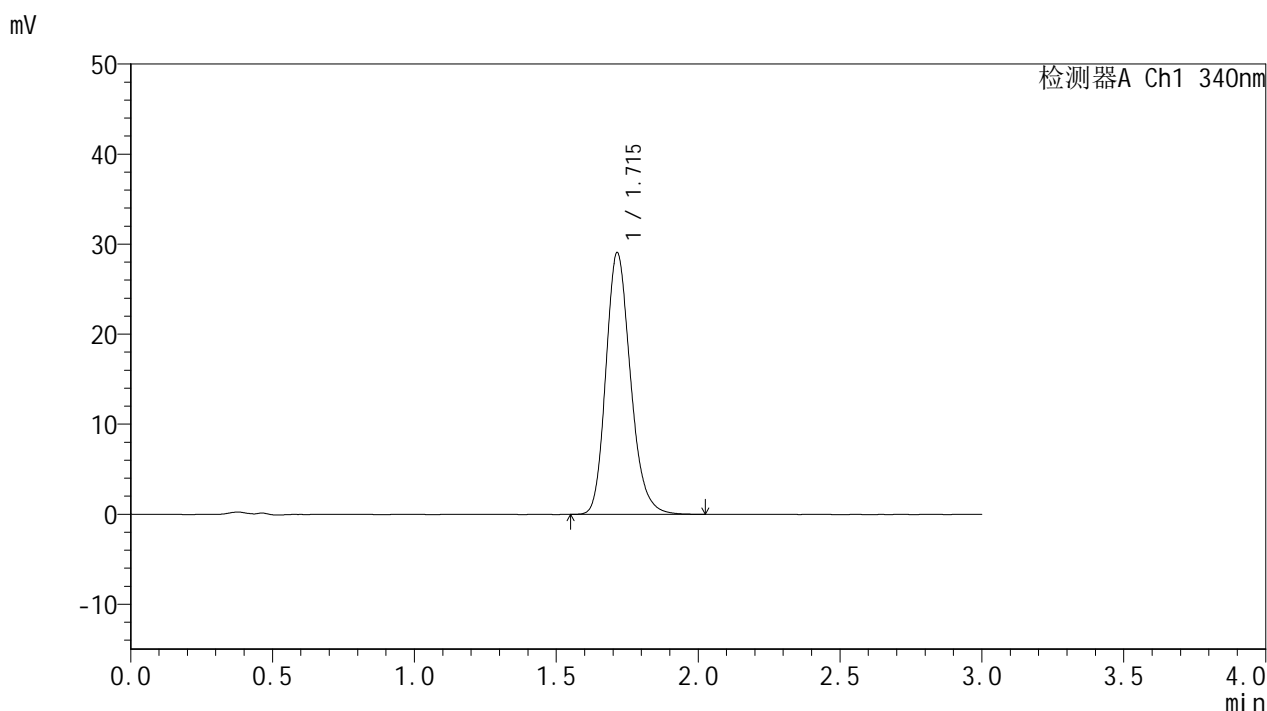


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 30-2/18-363-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-8h-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: 2-24
 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(15mg规格)-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片3
 供试品溶液-1

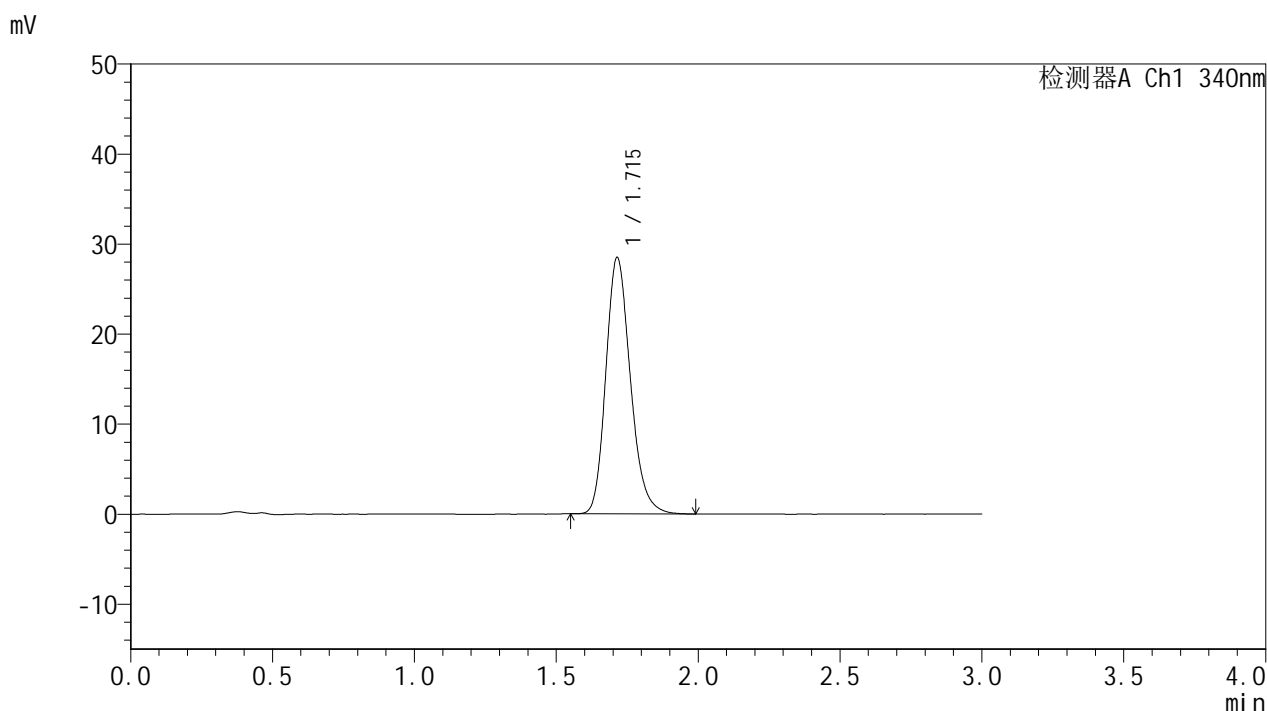


YMP-4103

<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(15mg规格)-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片4
 供试品溶液-1

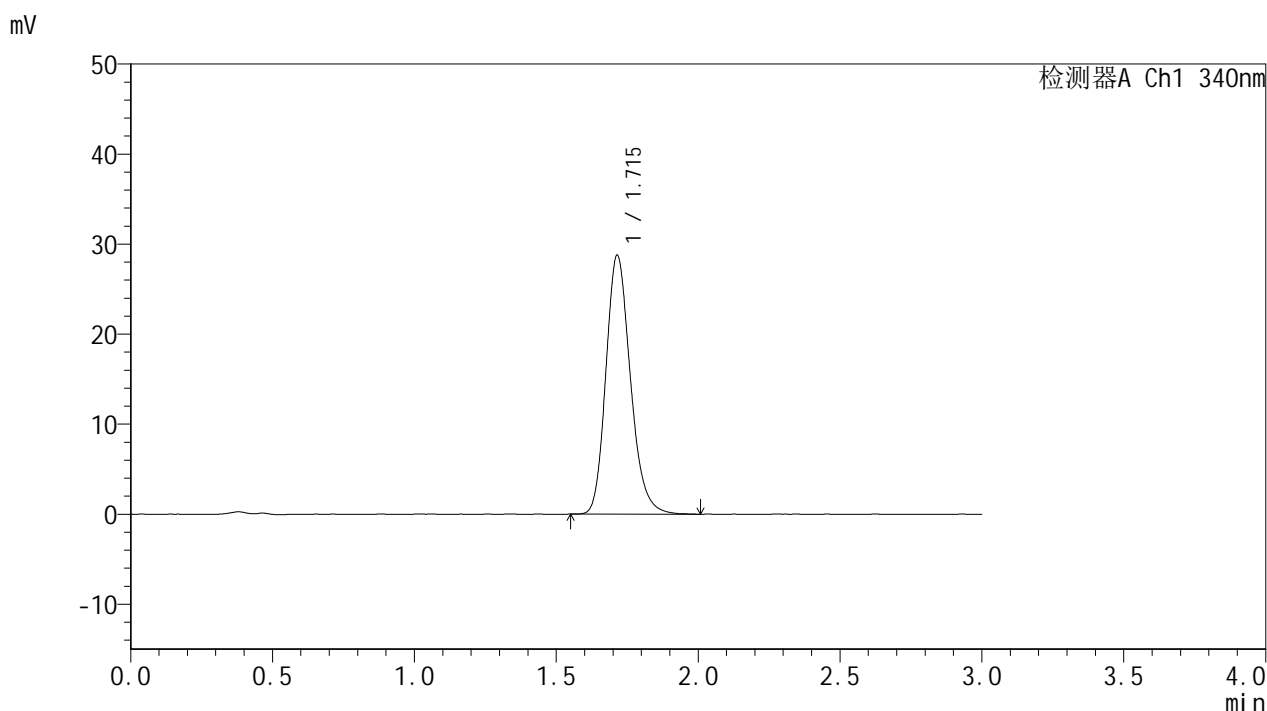


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 30-2/18-365-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-8h-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: 2-42
 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(15mg规格)-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片5
 供试品溶液-1

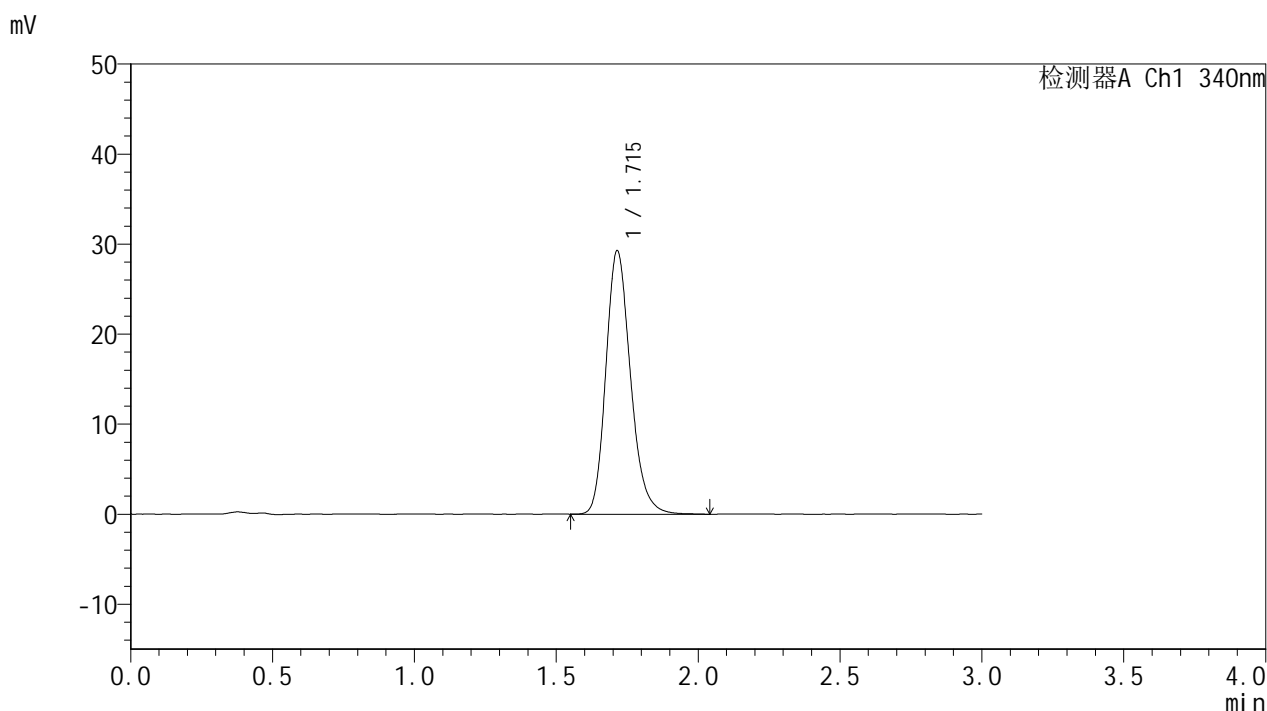


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 30-2/18-366-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-8h-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: 2-51
 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(15mg规格)-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-480min-片6
 供试品溶液-1

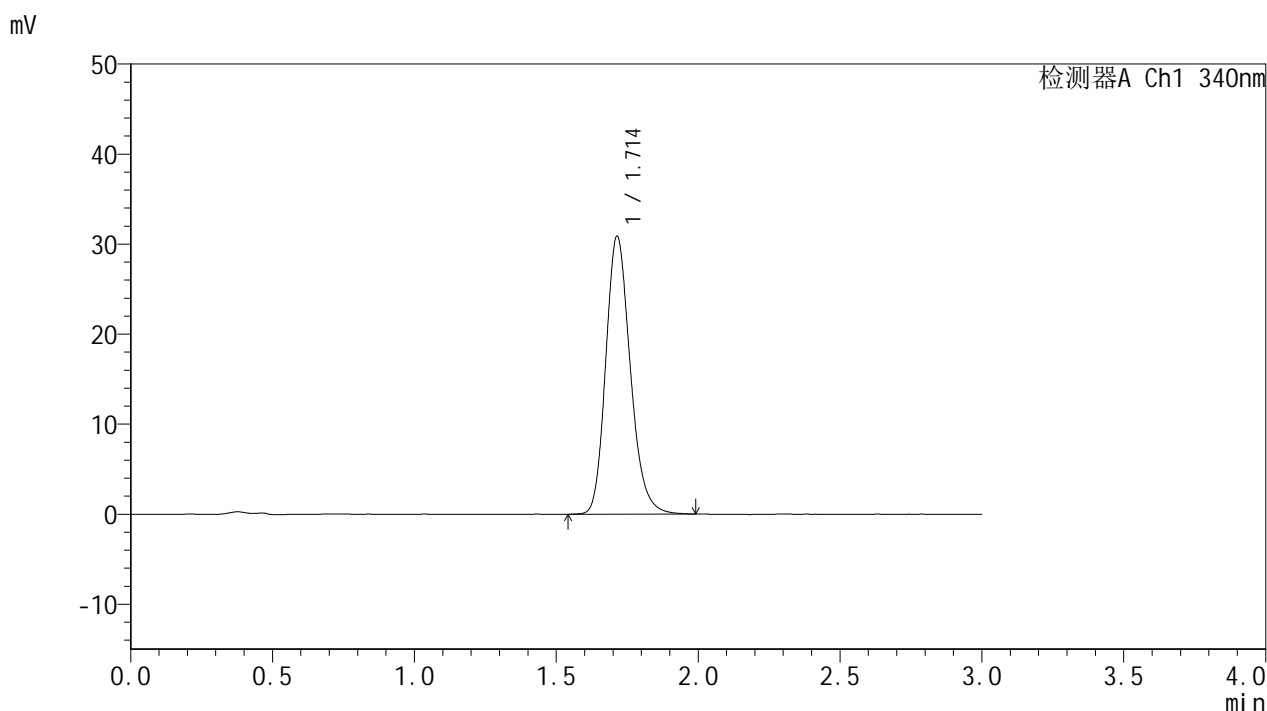


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 30-2/18-367-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-10h-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: 2-7
 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(15mg规格)-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片1
 供试品溶液-1

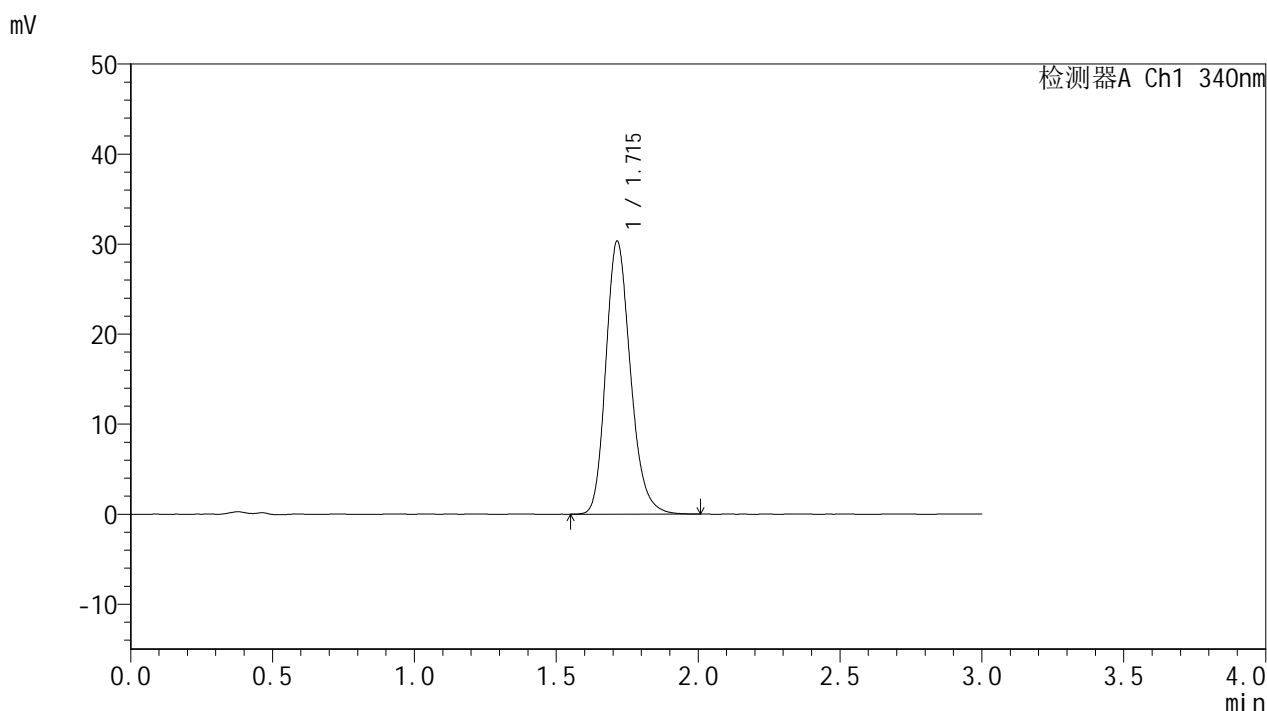


YMP-4103

<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 - 30-2/18-368-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-10h-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: 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(15mg规格)-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片2
 供试品溶液-1

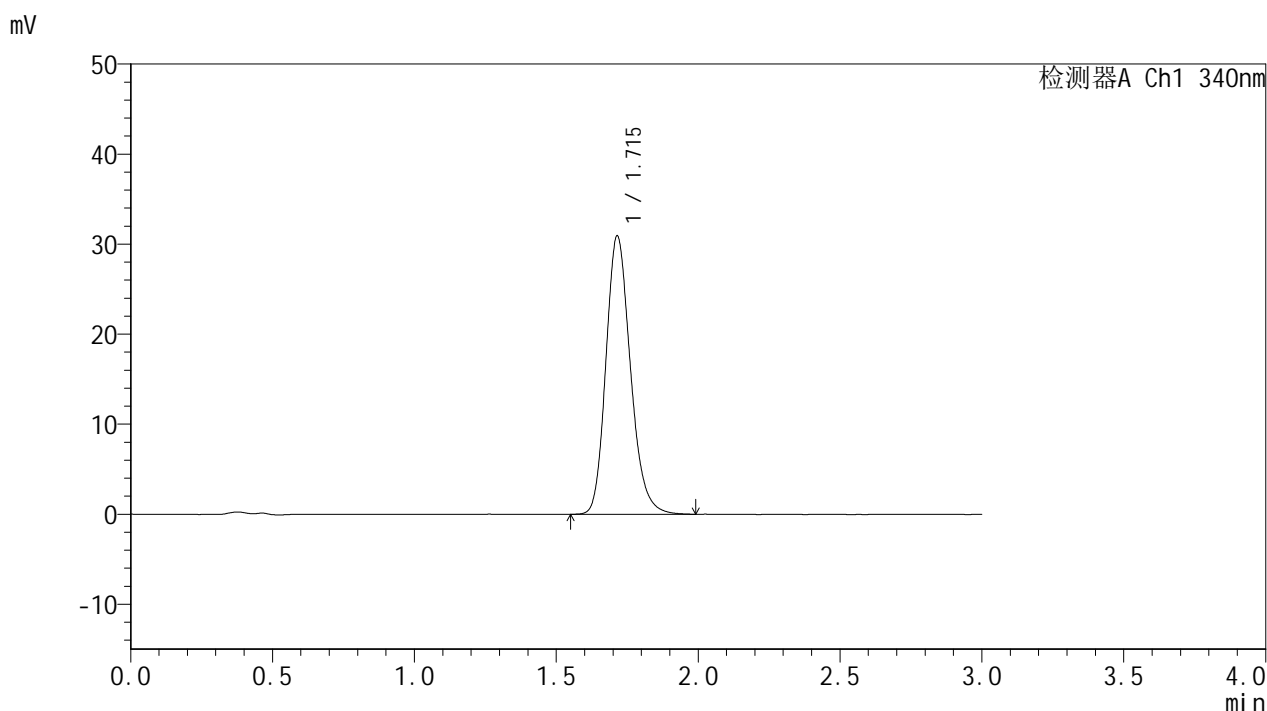


YMP-4103

<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: 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(15mg规格)-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片3
 供试品溶液-1

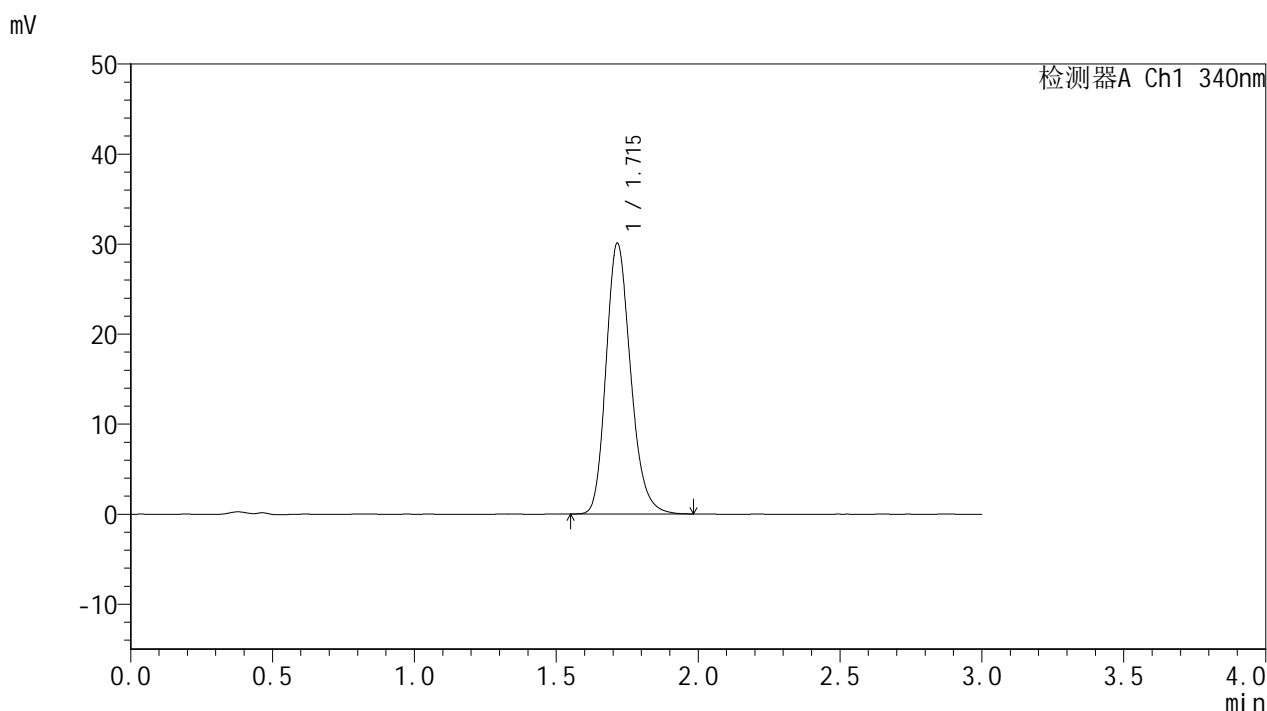


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 30-2/18-370-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-10h-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: 2-34
 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(15mg规格)-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片4
 供试品溶液-1

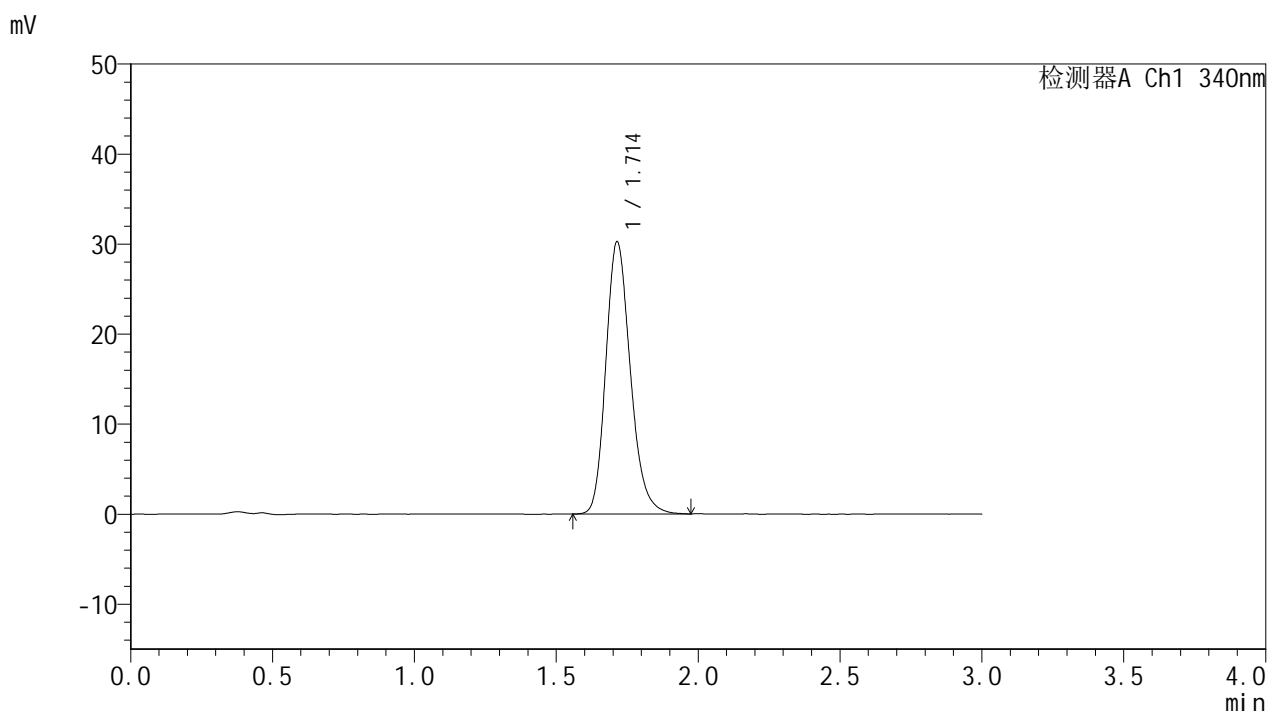


YMP-4103

<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(15mg规格)-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-600min-片5
 供试品溶液-1

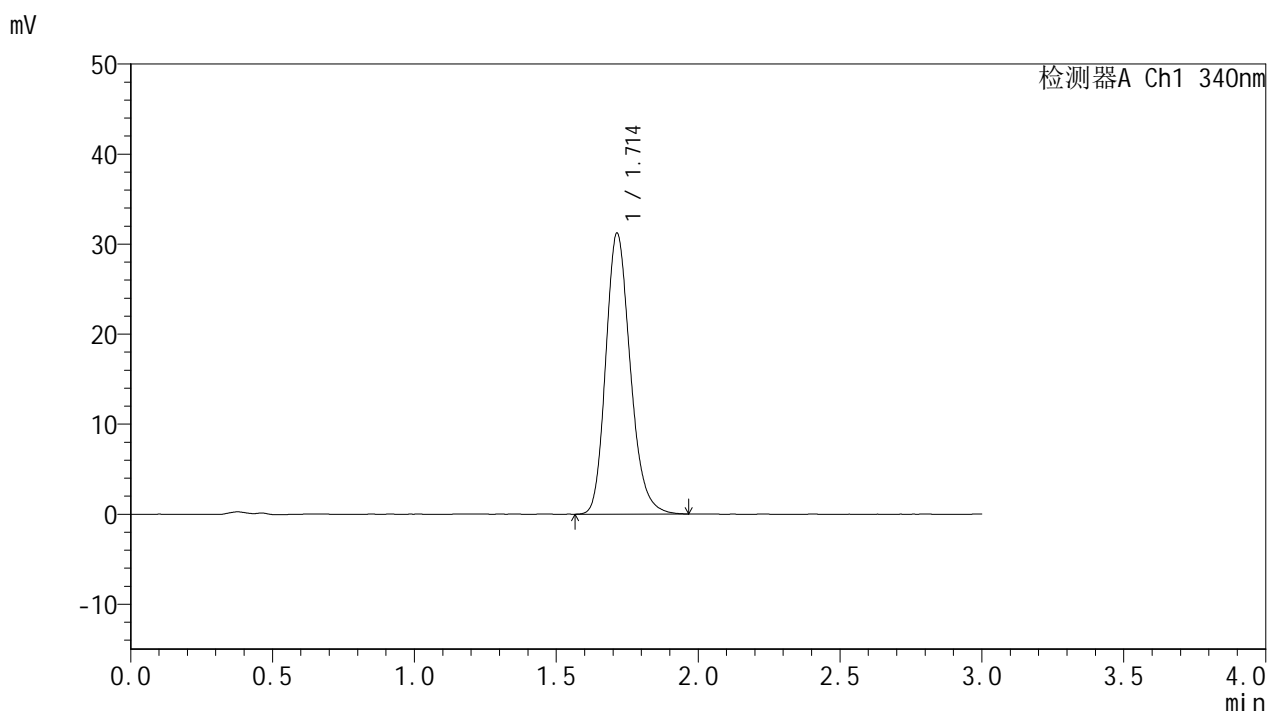


YMP-4103

<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 | | | |

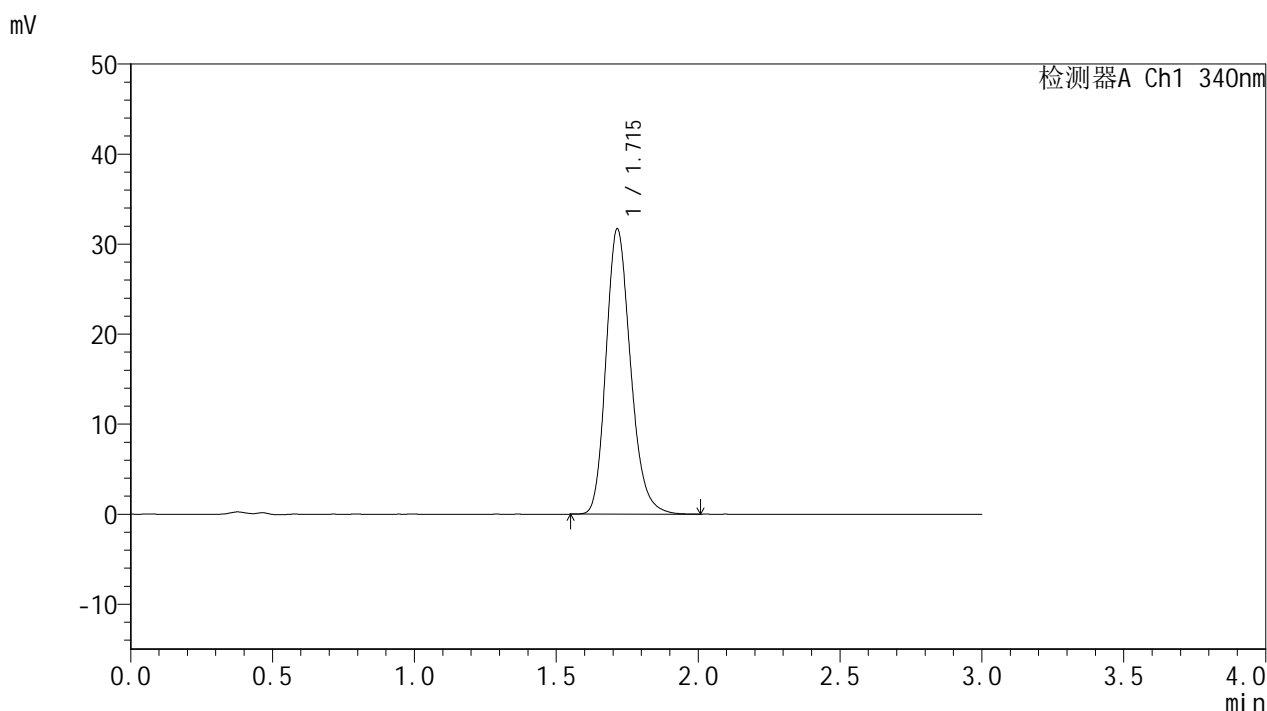


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 30-2/18-373-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-12h-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: 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(15mg规格)-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-1

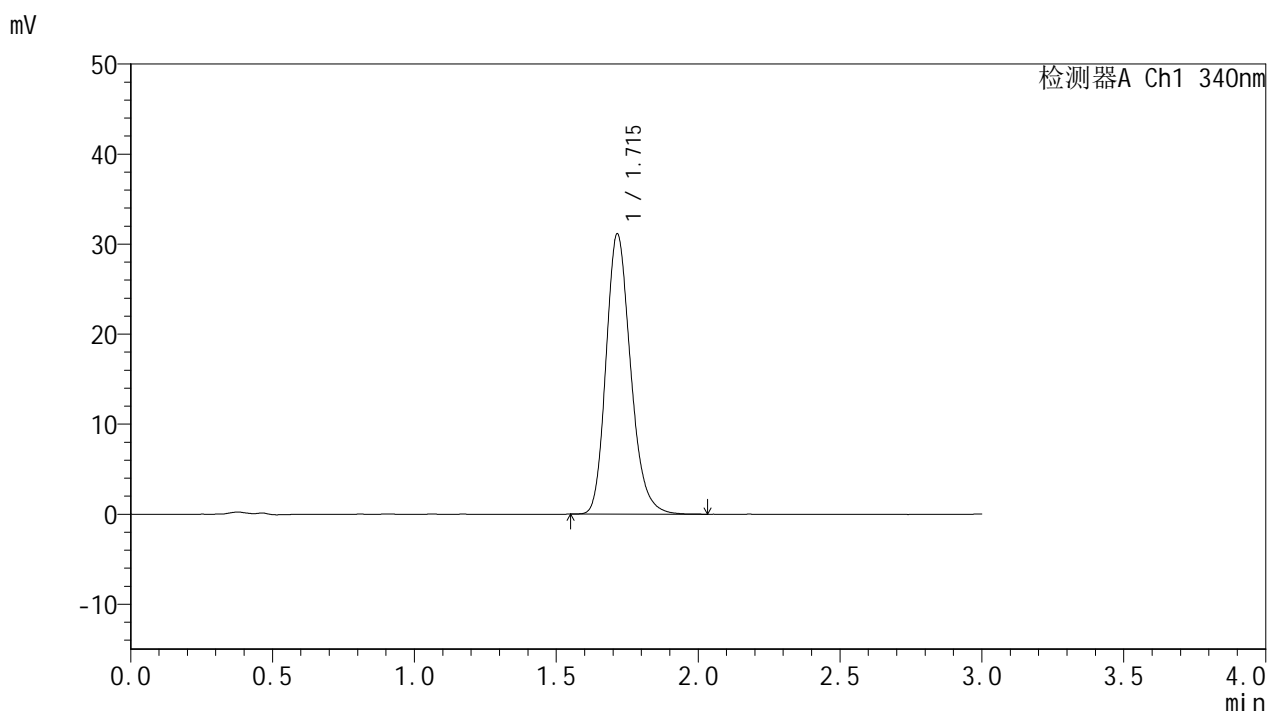


YMP-4103

<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 - 30-2/18-374-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-12h-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: 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(15mg规格)-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-1

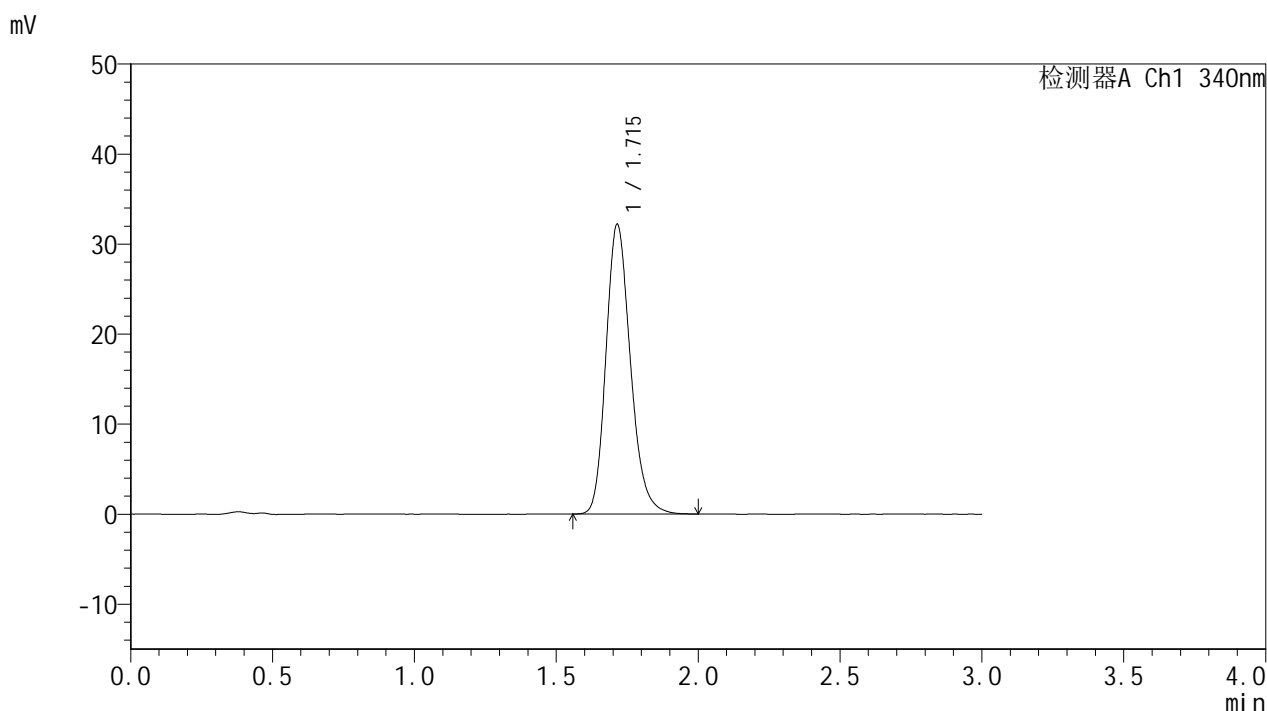


YMP-4103

<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: 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(15mg规格)-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1

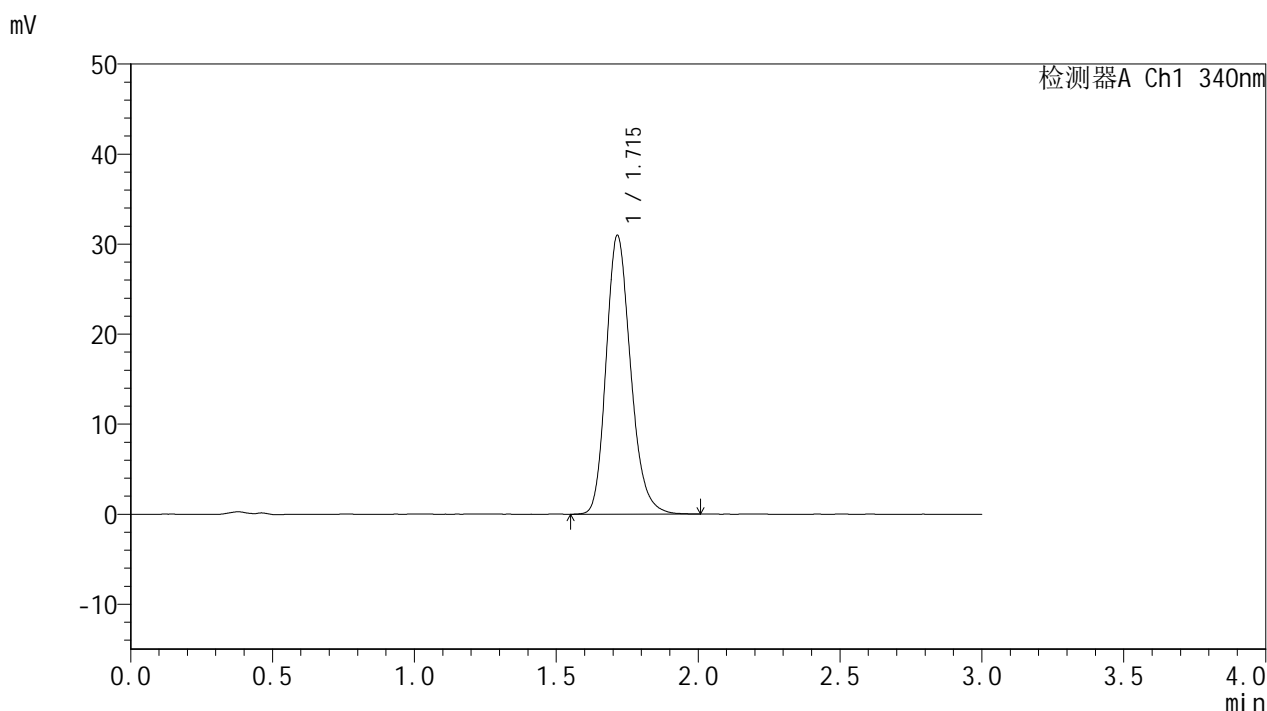


YMP-4103

<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 - 30-2/18-376-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-12h-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: 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(15mg规格)-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-1

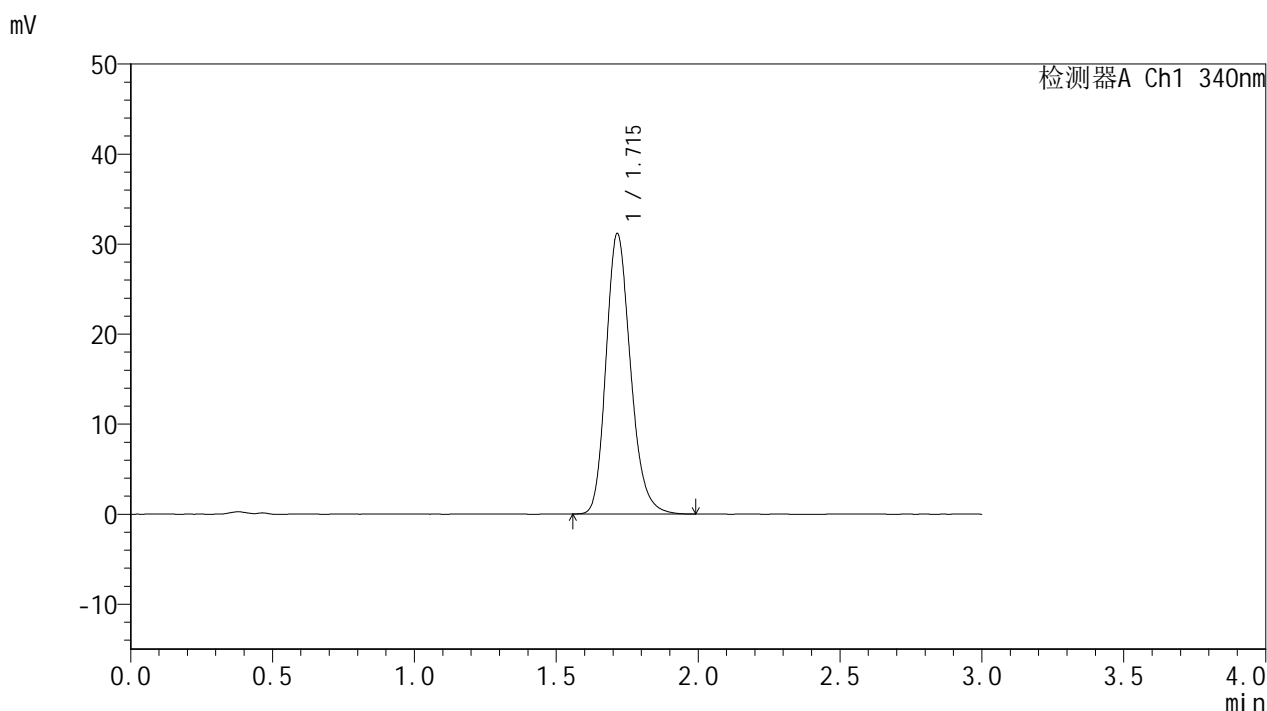


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 30-2/18-377-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-12h-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: 2-44
 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(15mg规格)-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1

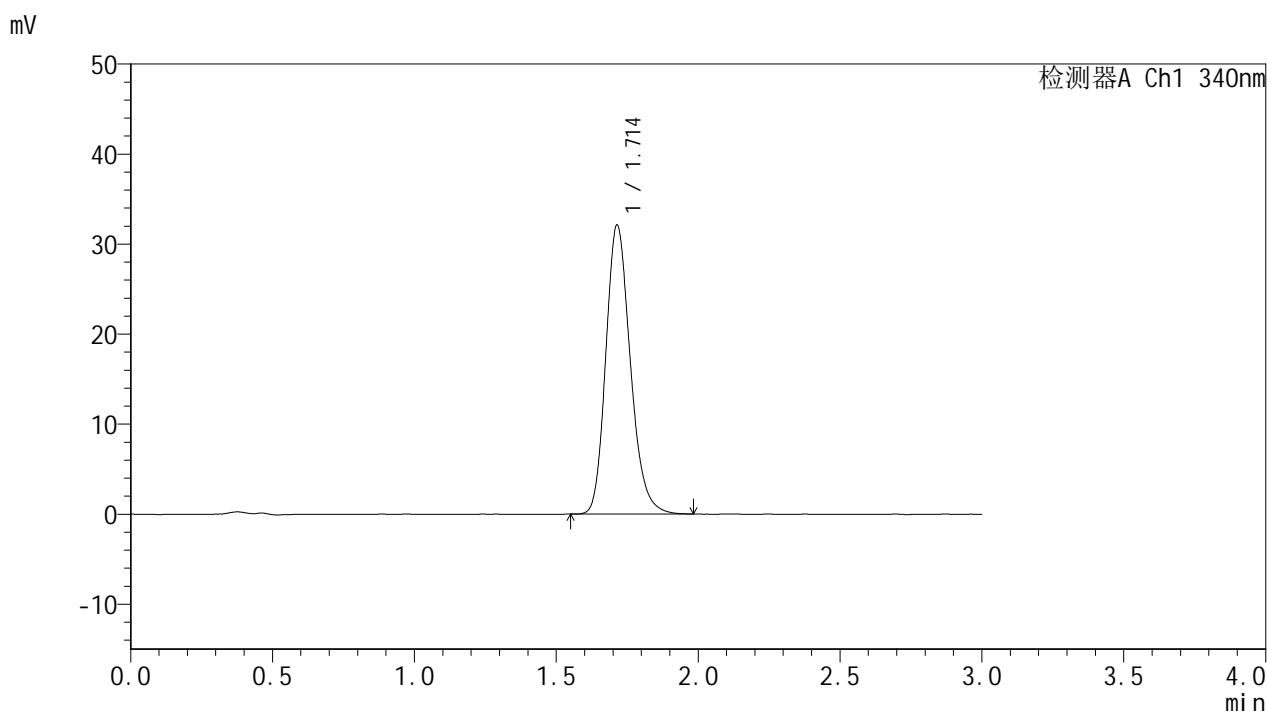


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 30-2/18-378-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-12h-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: 2-53
 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(15mg规格)-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-1

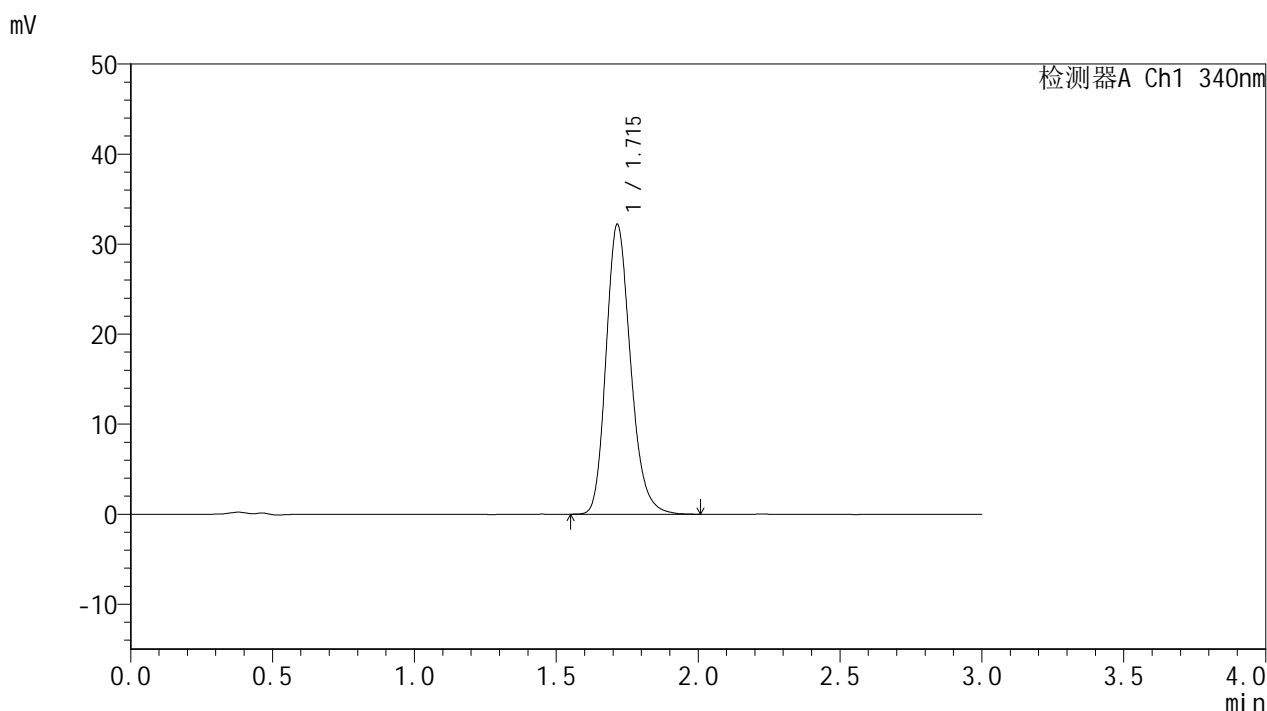


YMP-4103

<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: 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(15mg规格)-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片1
 供试品溶液-1

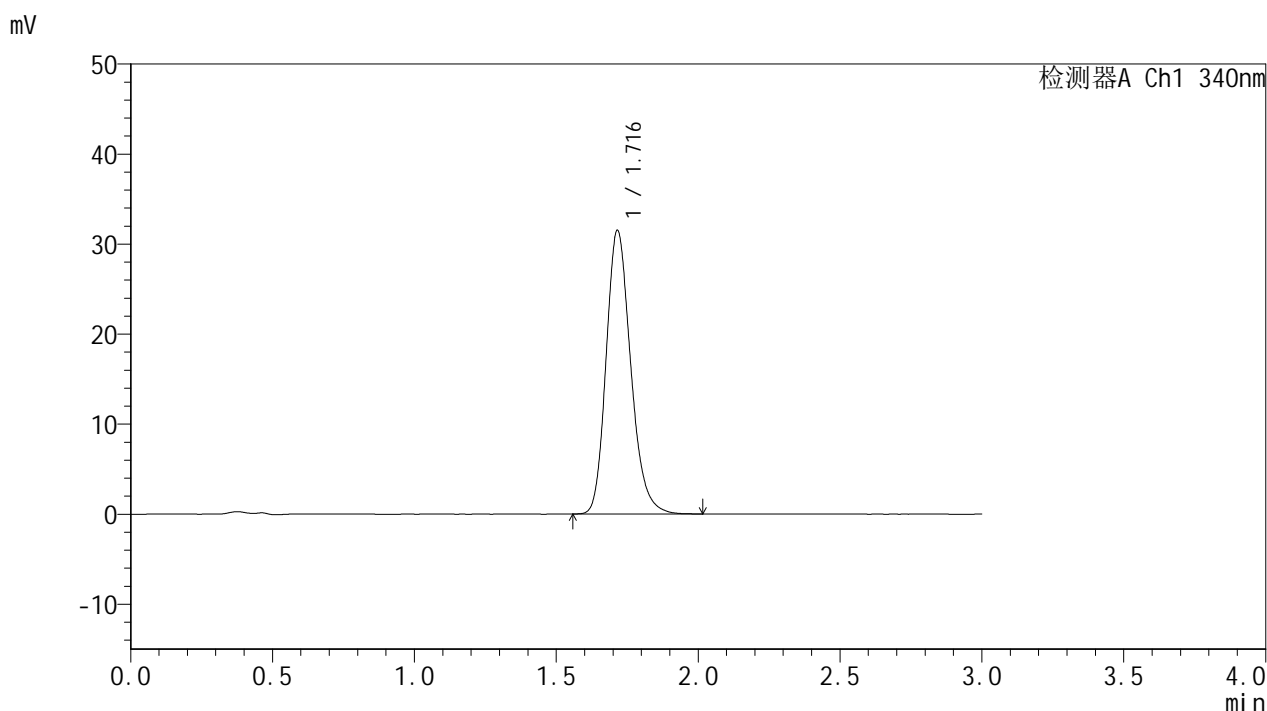


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 30-2/18-380-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-16h-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: 3-14
 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(15mg规格)-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片2
 供试品溶液-1

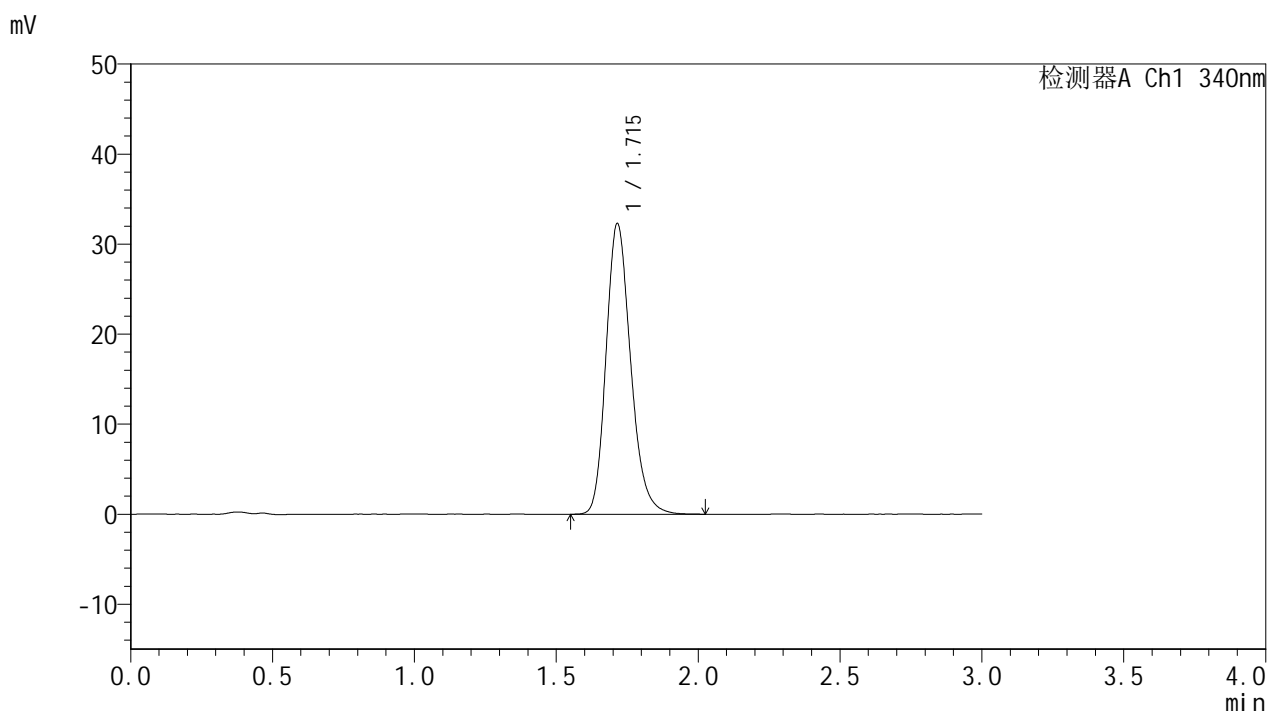


YMP-4103

<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: 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(15mg规格)-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片3
 供试品溶液-1

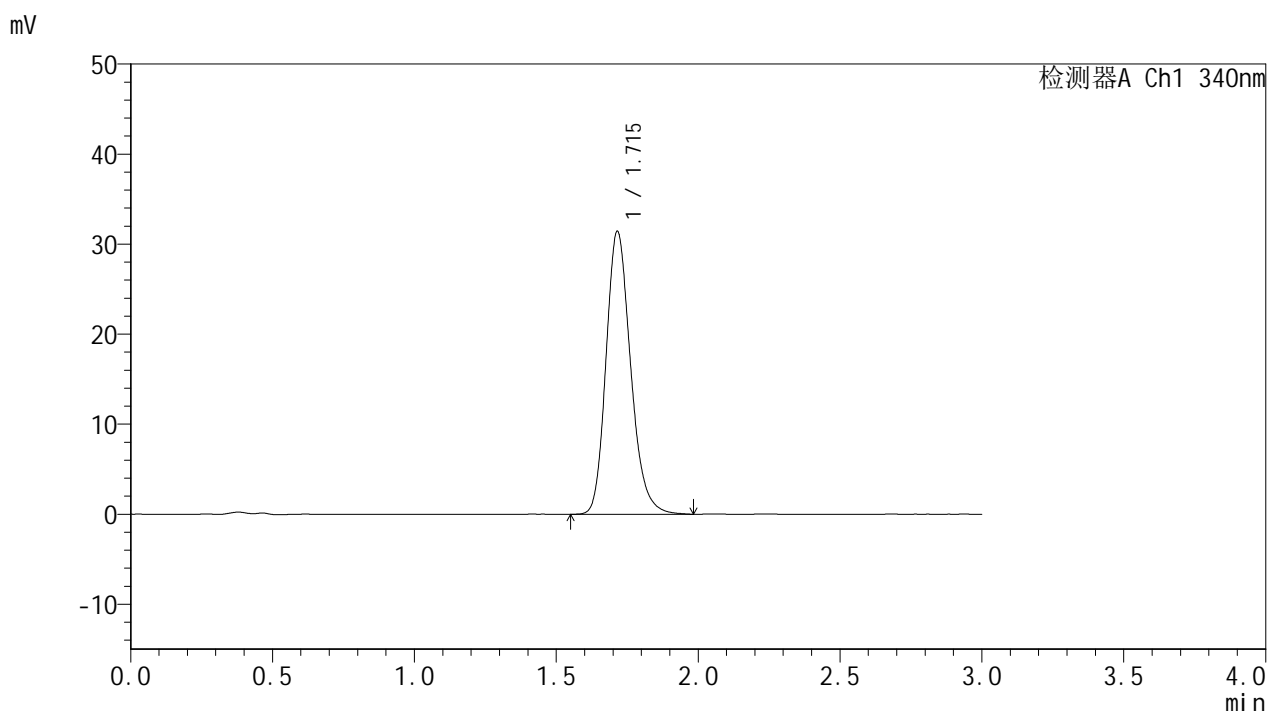


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 30-2/18-382-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-16h-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: 3-32
 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(15mg规格)-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片4
 供试品溶液-1

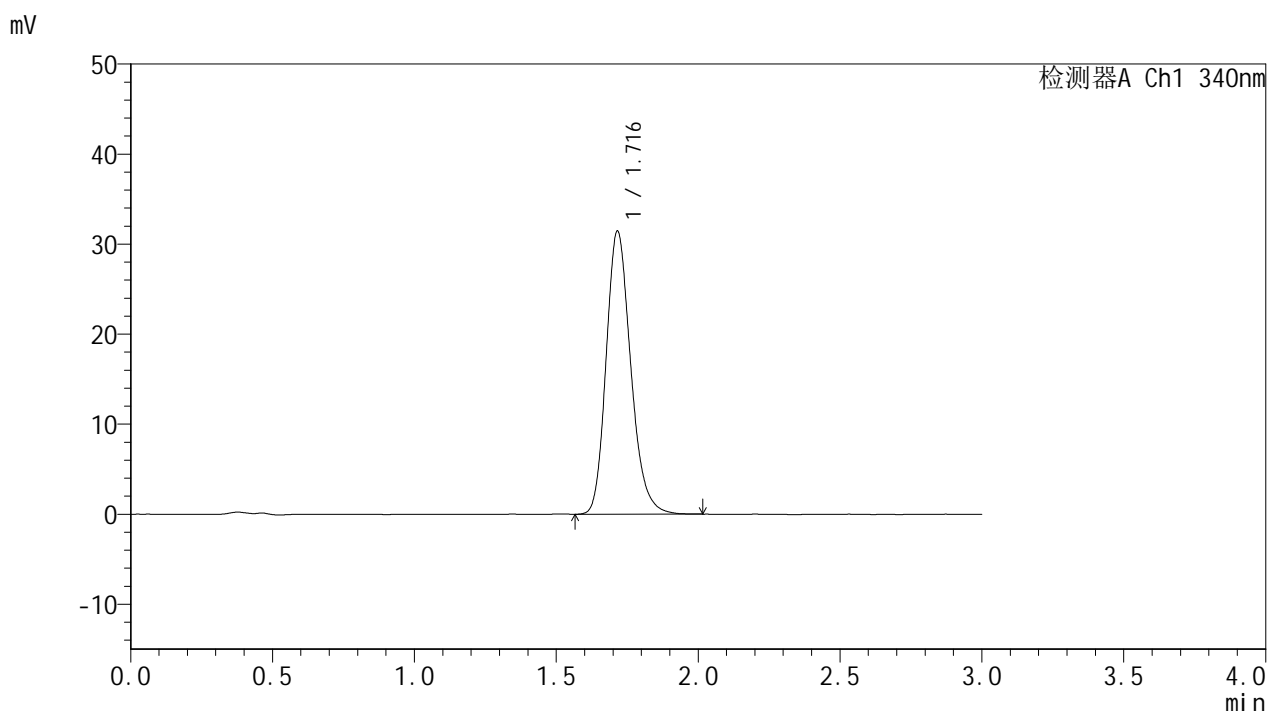


YMP-4103

<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(15mg规格)-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-960min-片5
 供试品溶液-1

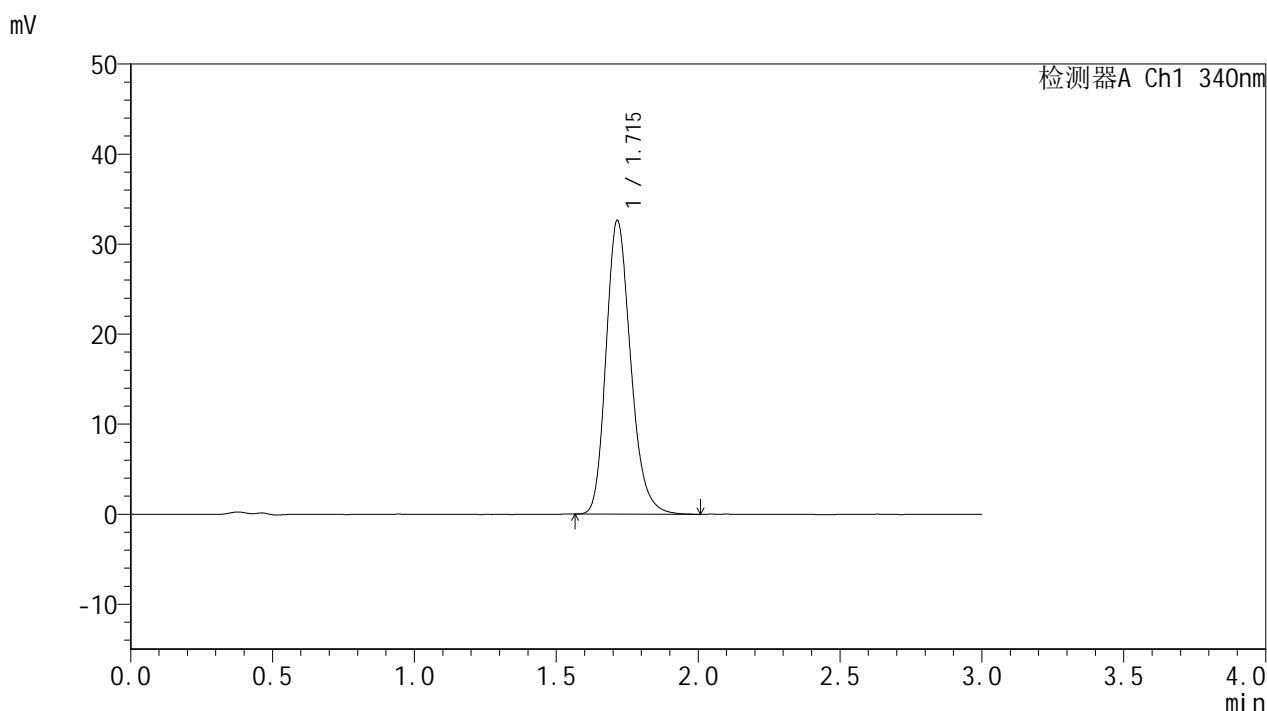


YMP-4103

<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: RCSYMP-4103 - 30-2/18-384-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-16h-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: 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

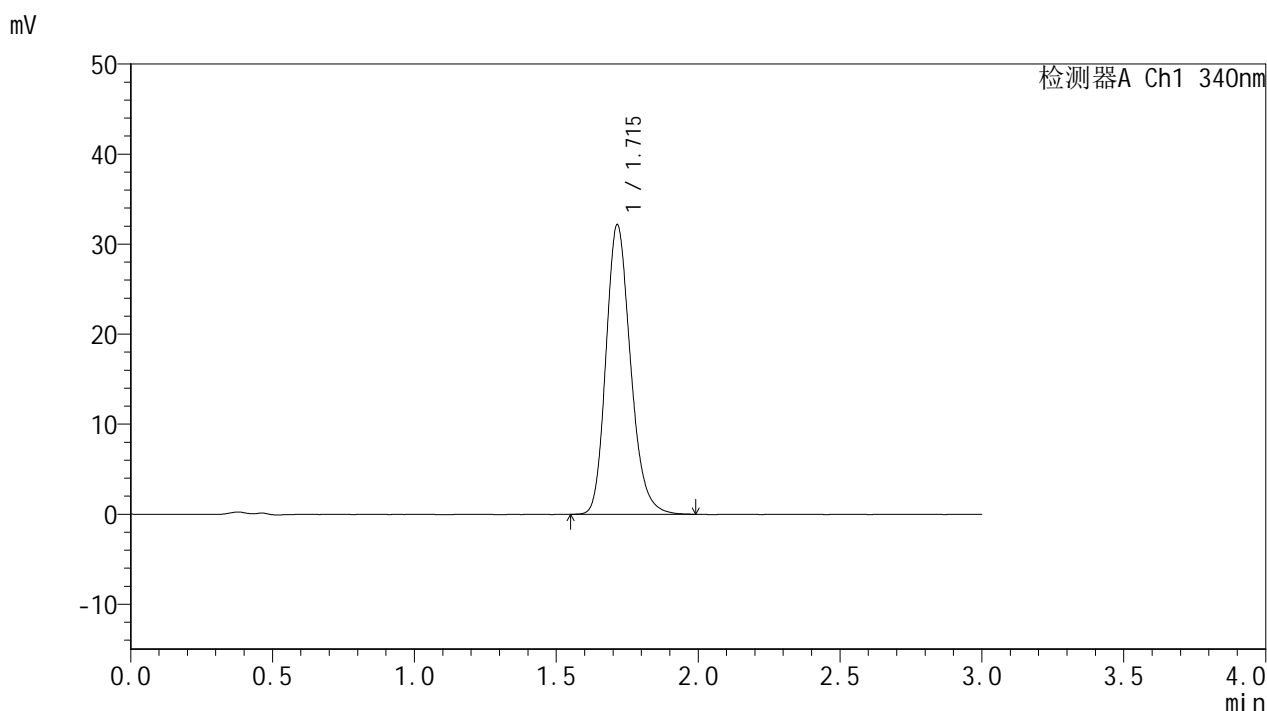
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.715 | 197006 | 100.000 | 32591 | 1917 | 1.215 | -- |
| 总计 | | 197006 | 100.000 | 32591 | | | |

图140 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-1276525批(15mg规格)-均一性2-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(15mg规格)-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片1
 供试品溶液-1

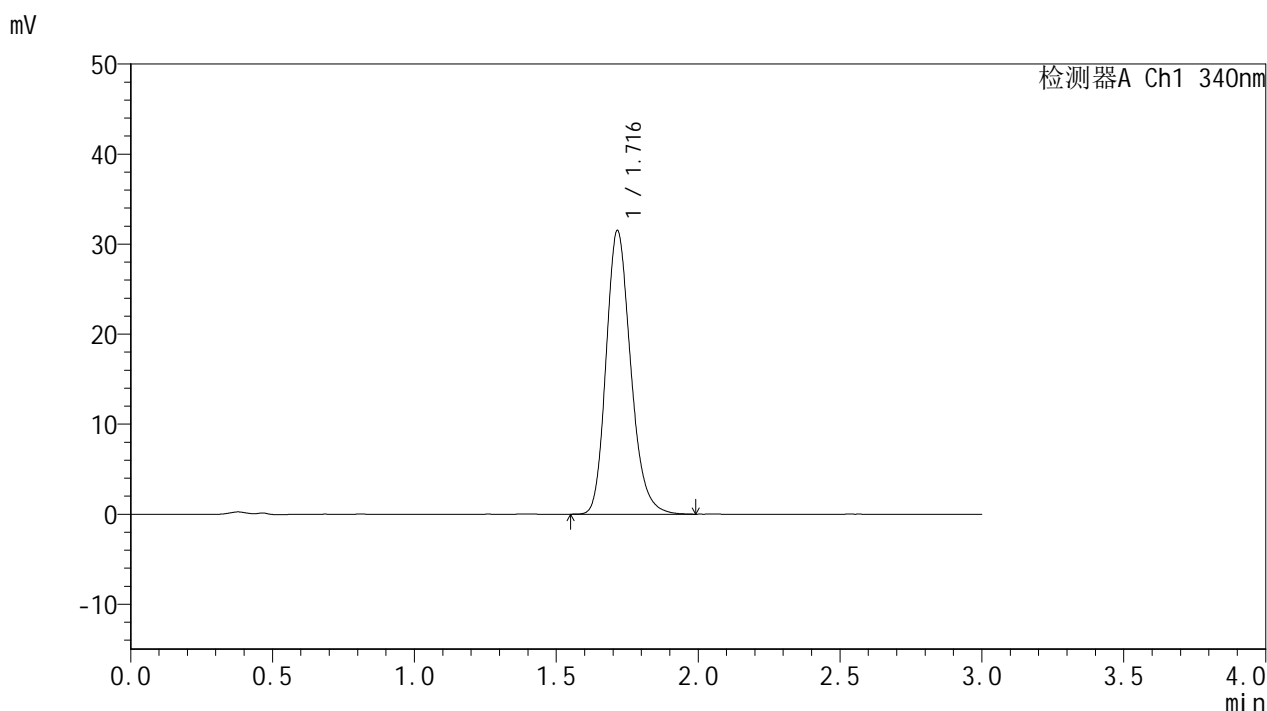


YMP-4103

<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(15mg规格)-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片2
 供试品溶液-1

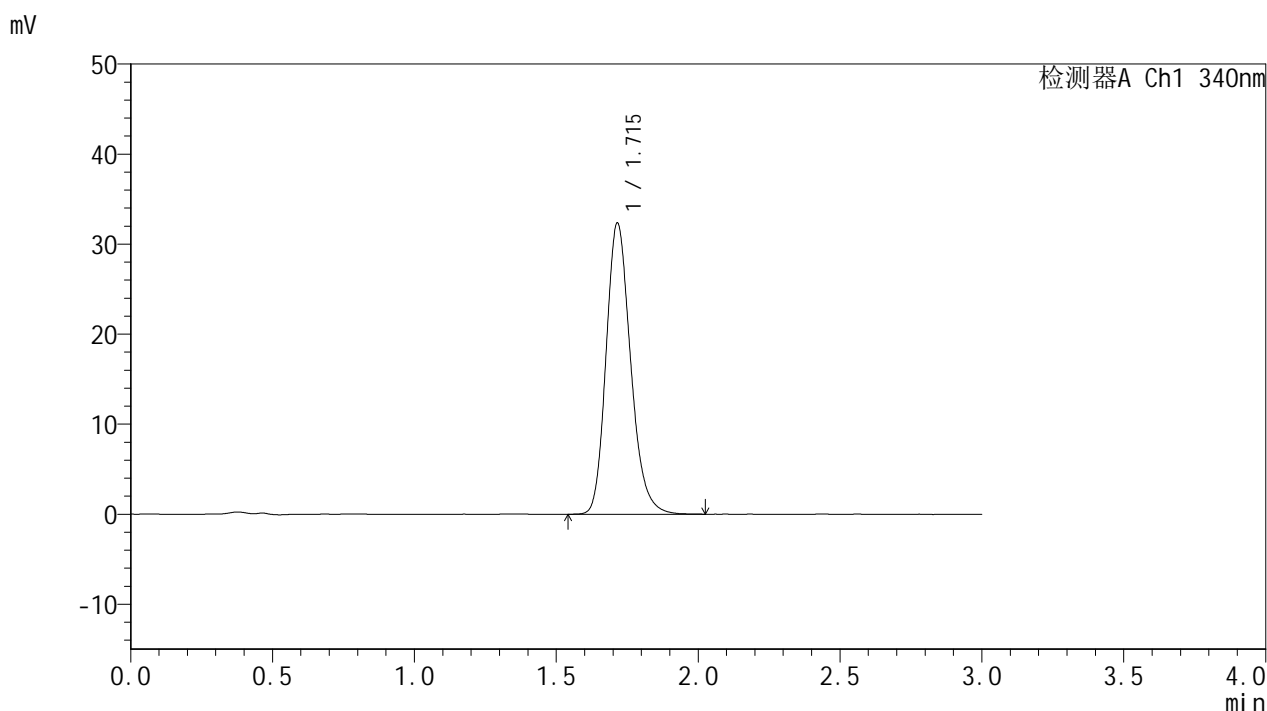


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: 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(15mg规格)-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片3
 供试品溶液-1

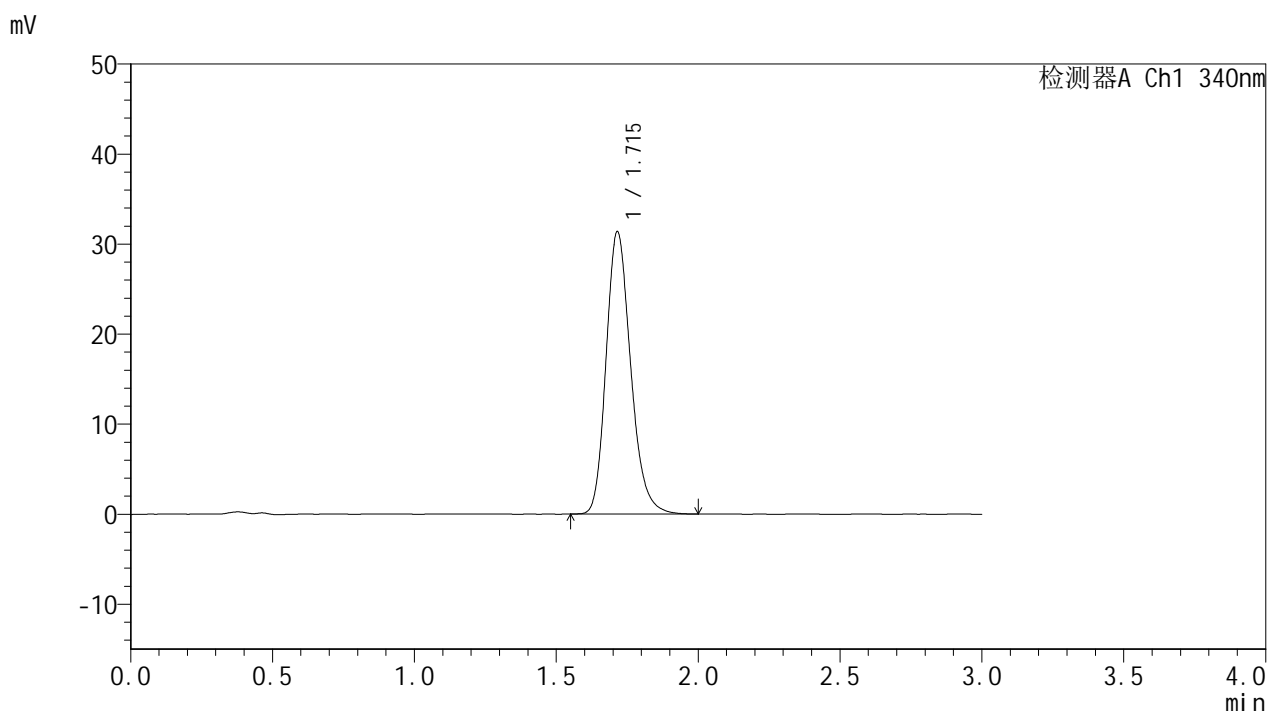


YMP-4103

<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: RCMYMP-4103 - 30-2/18-388-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-20h-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: 3-33
 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(15mg规格)-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片4
 供试品溶液-1

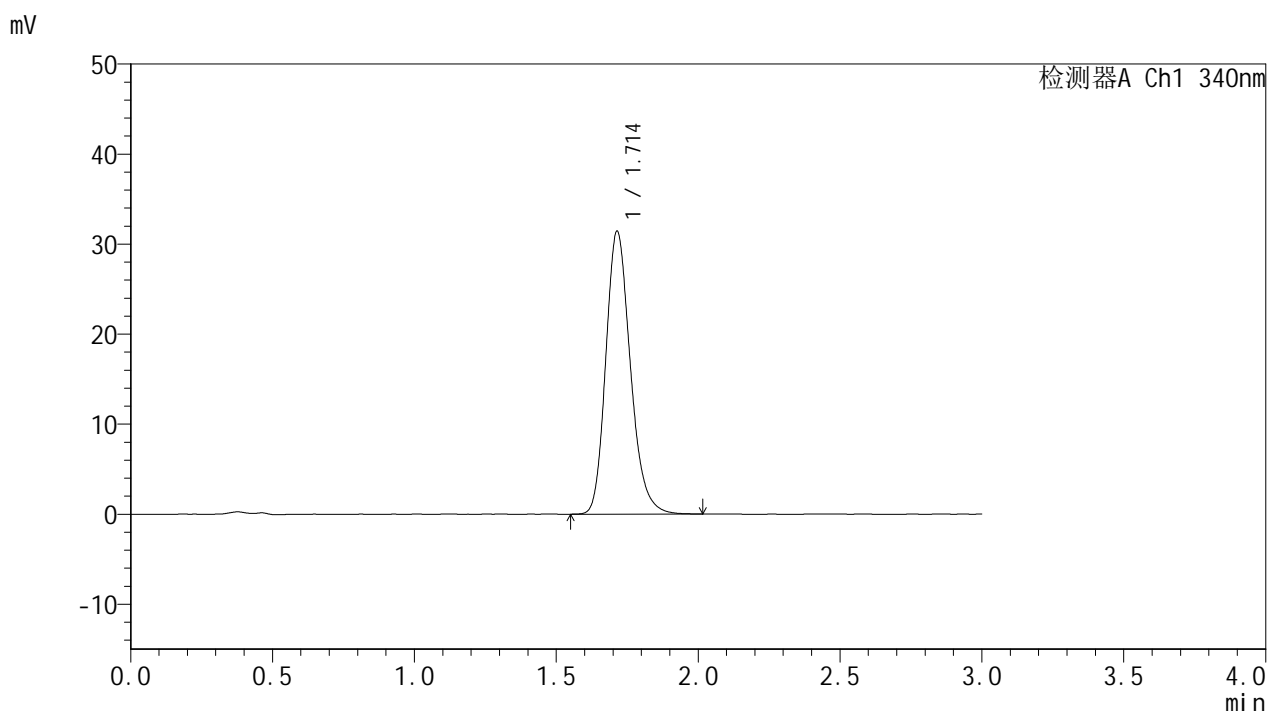


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 30-2/18-389-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-20h-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: 3-42
 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 | | | |

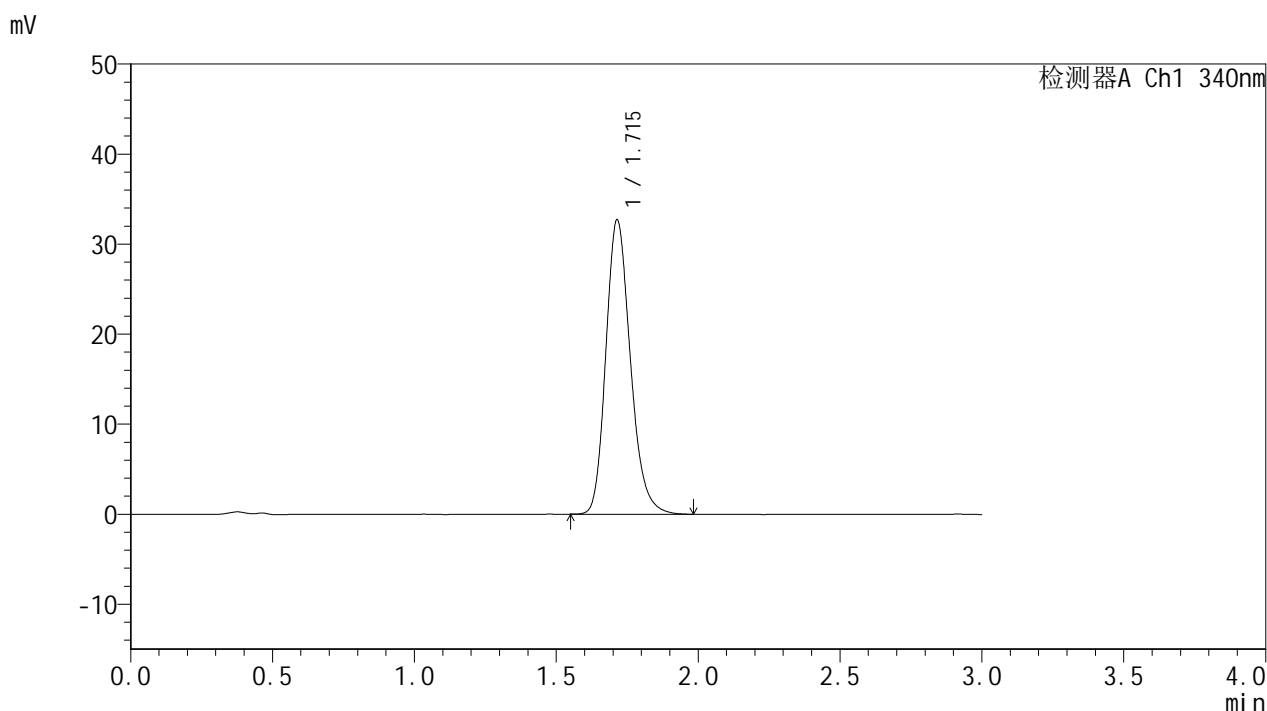


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : 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(15mg规格)-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-1200min-片6
 供试品溶液-1

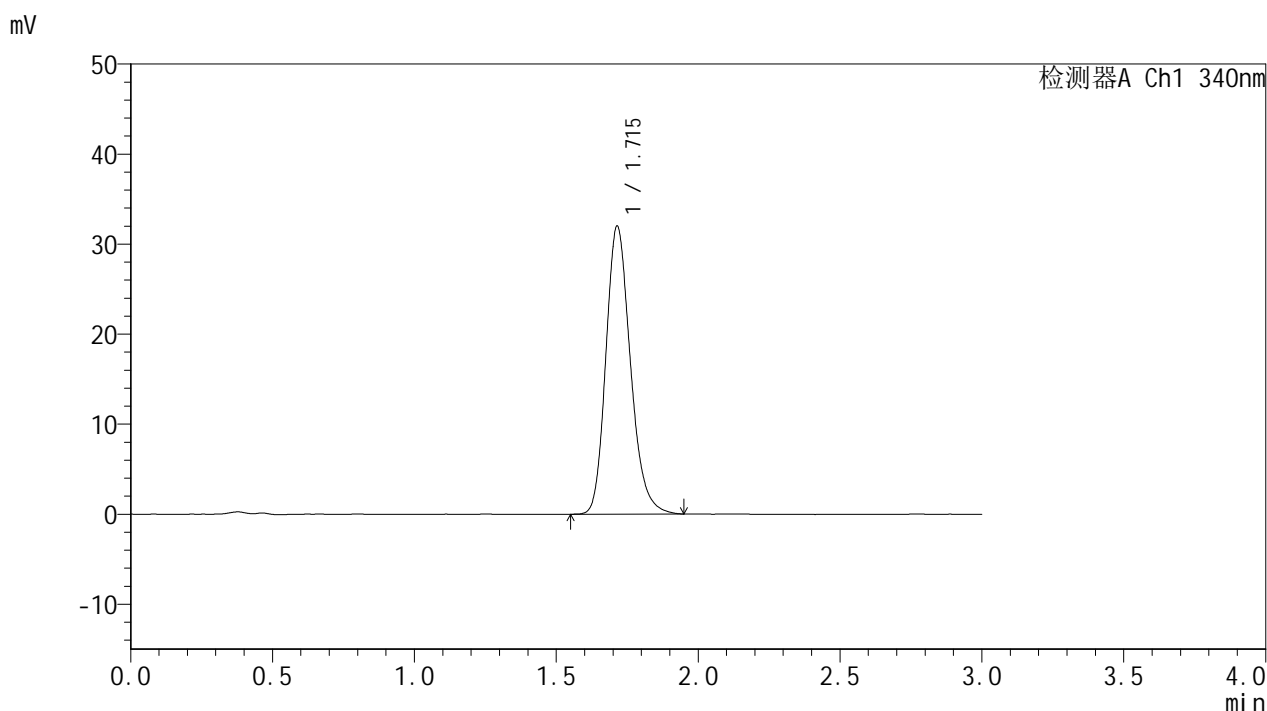


YMP-4103

<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: 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 | | | |

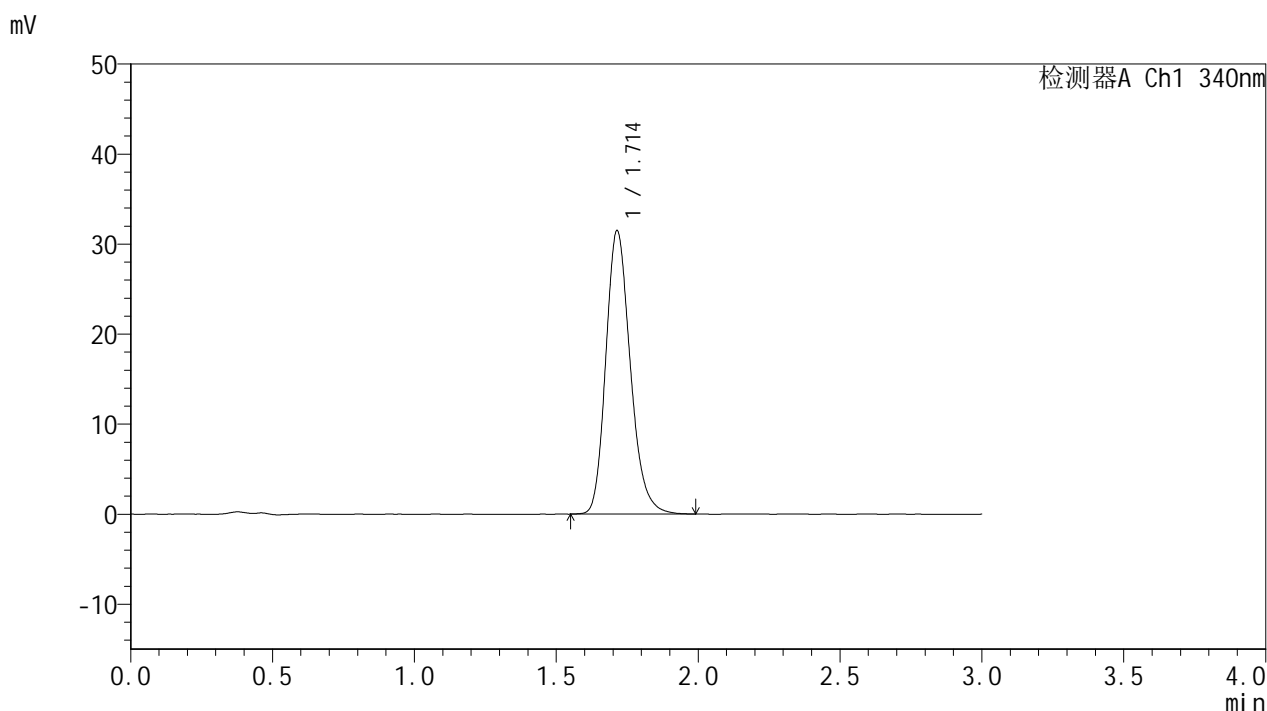


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : 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(15mg规格)-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片2
 供试品溶液-1

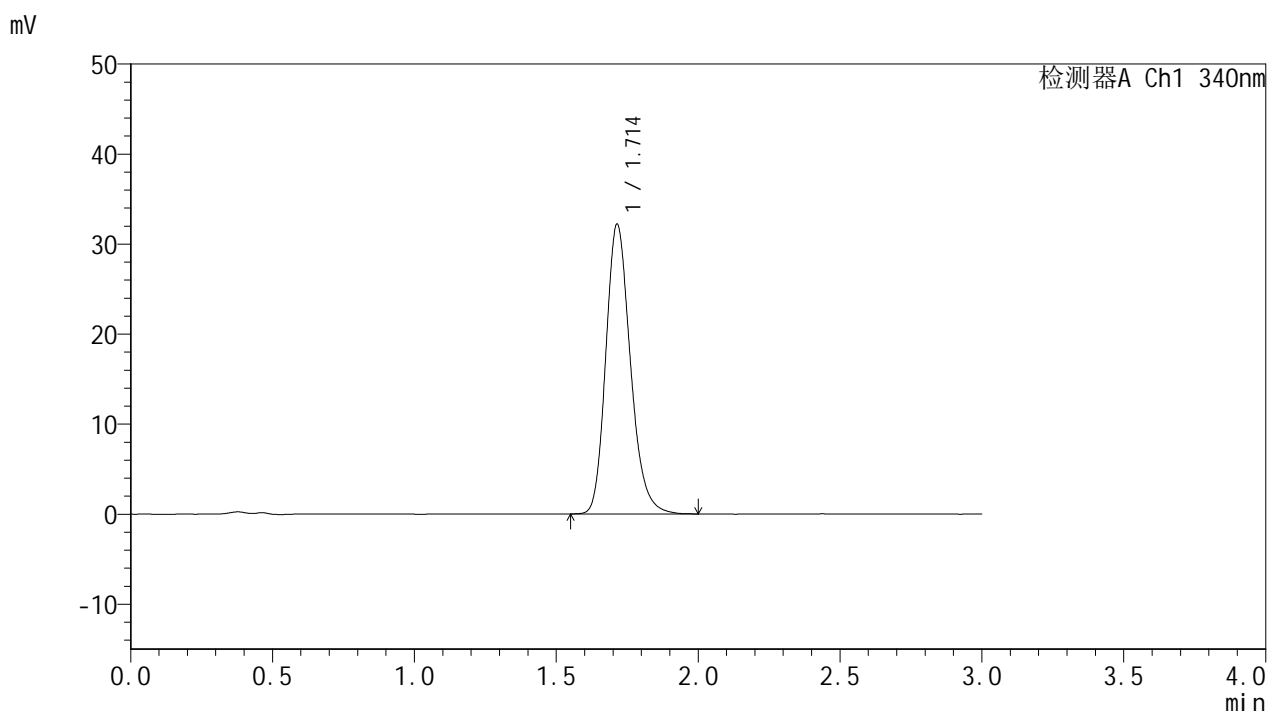


YMP-4103

<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(15mg规格)-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片3
 供试品溶液-1

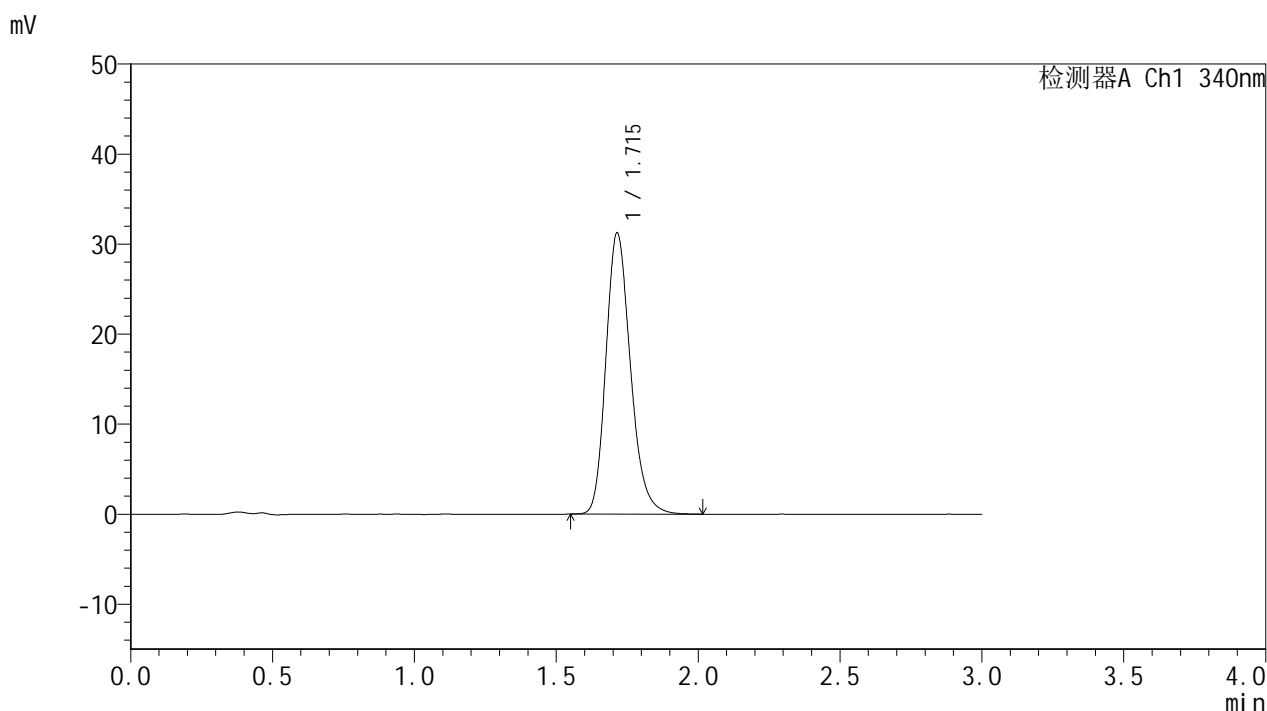


YMP-4103

<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 - 30-2/18-394-2 - 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 | | | |

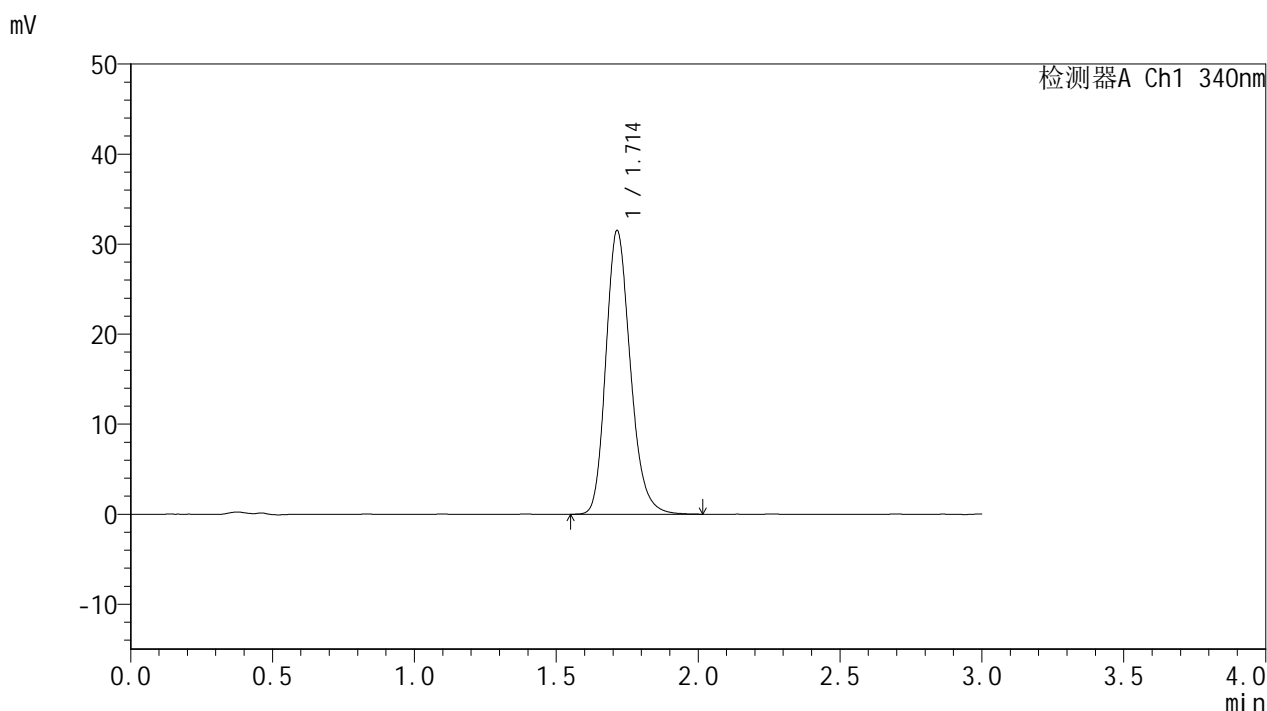


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : 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(15mg规格)-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转-1440min-片5
 供试品溶液-1

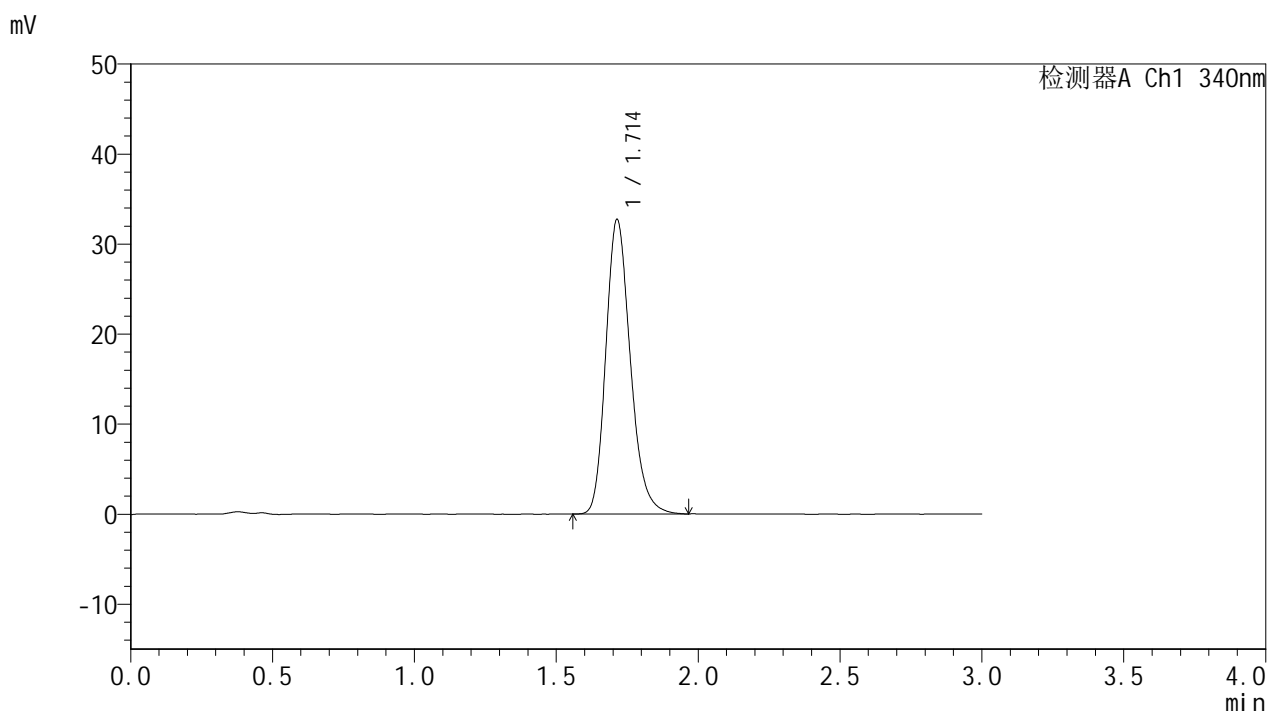


YMP-4103

<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 - 30-2/18-396-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-24h-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: 3-52
 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 | | | |

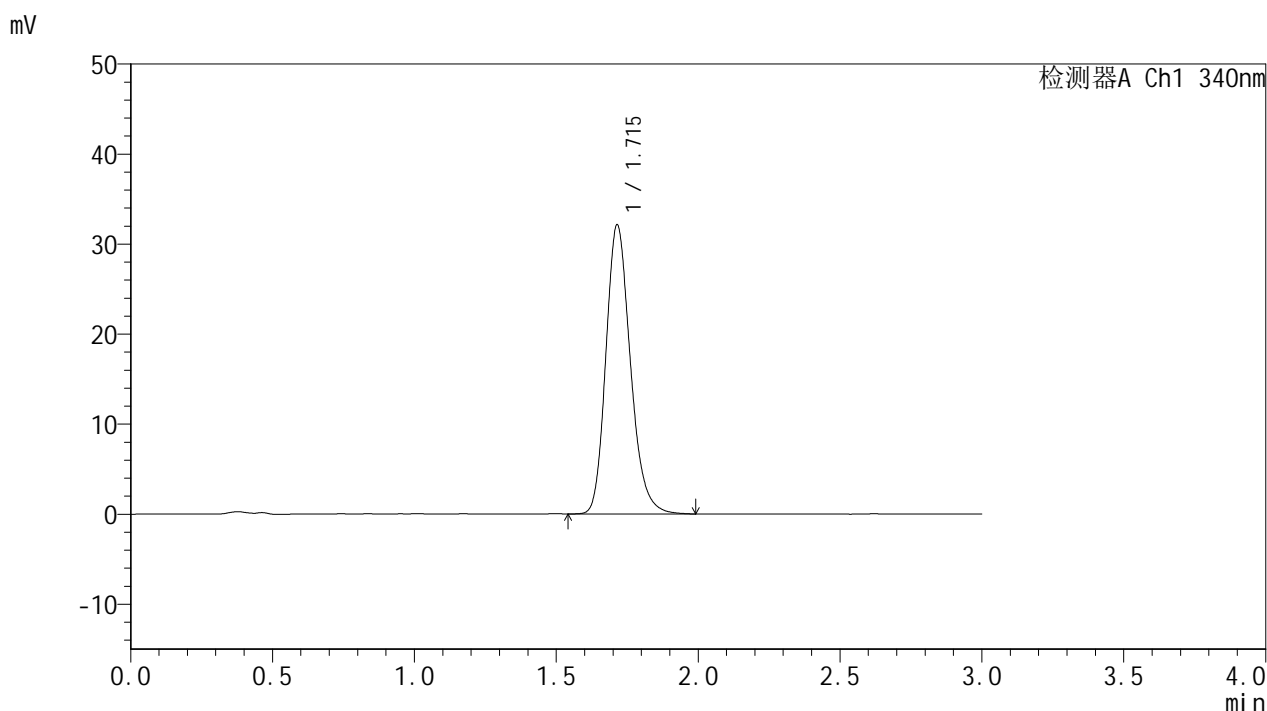


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 30-2/18-397-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-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 | | | |

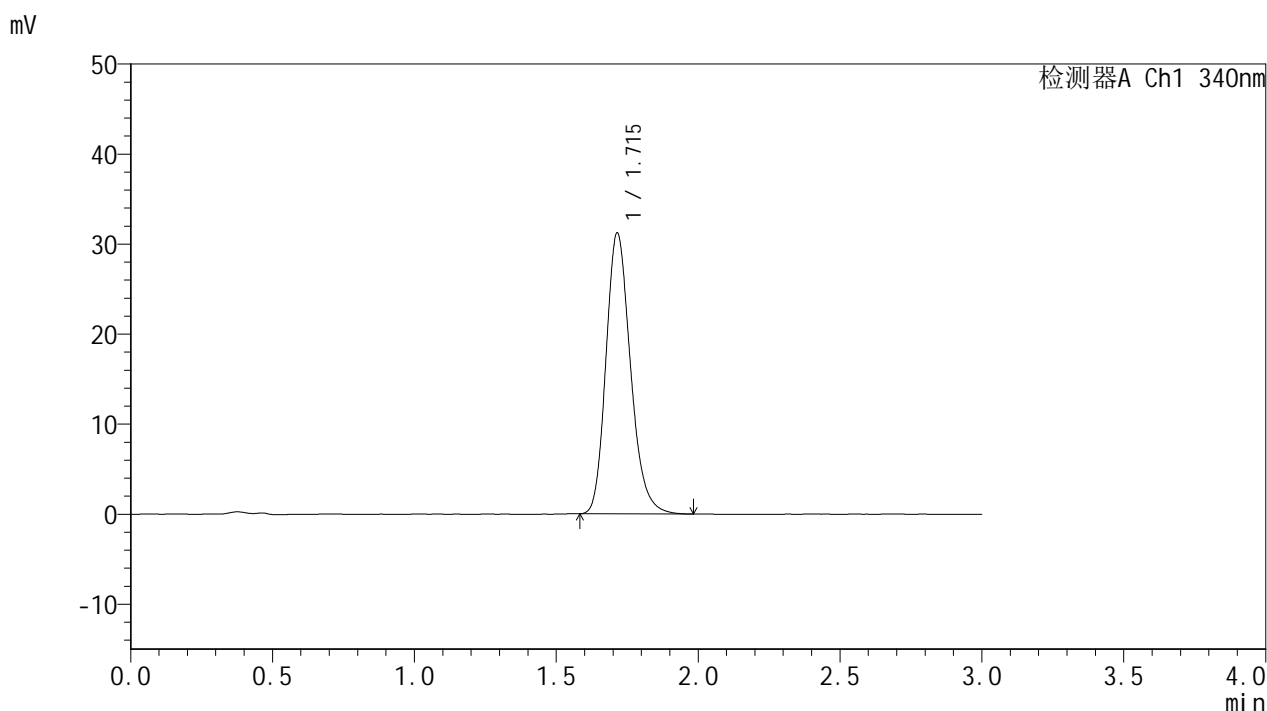


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 30-2/18-398-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-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: 3-17
 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 | | | |

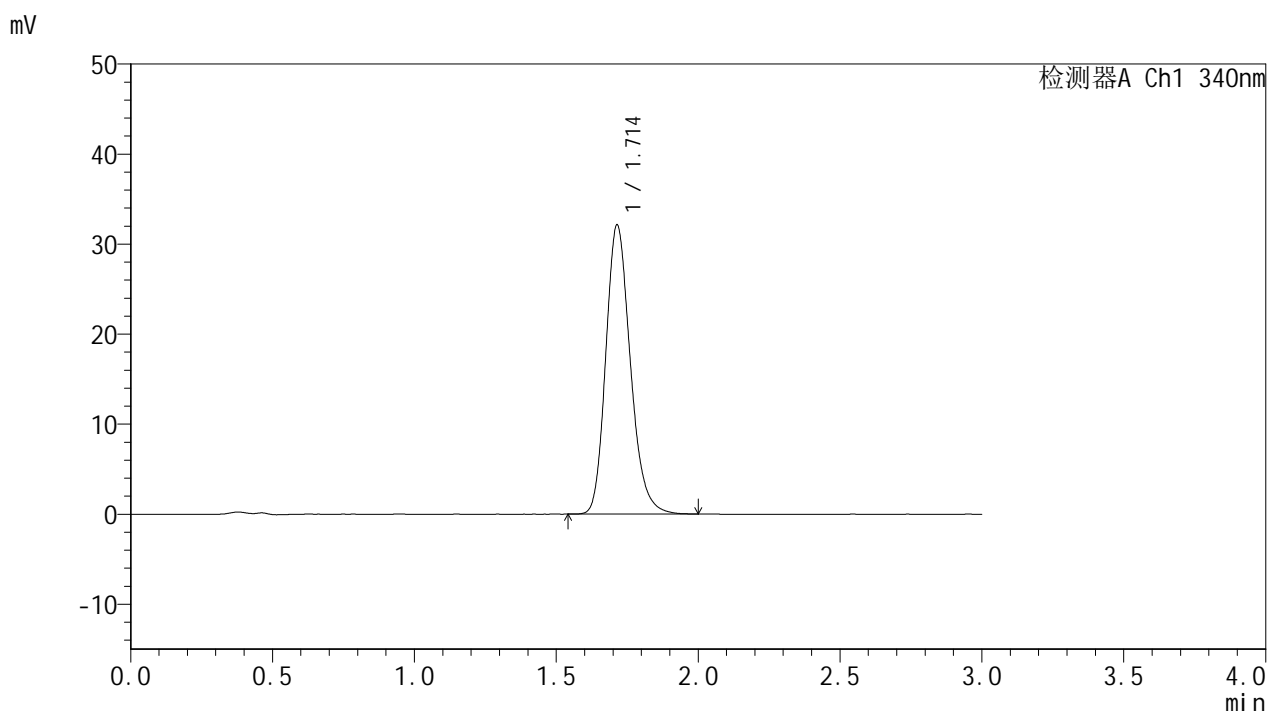


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : 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 | | | |

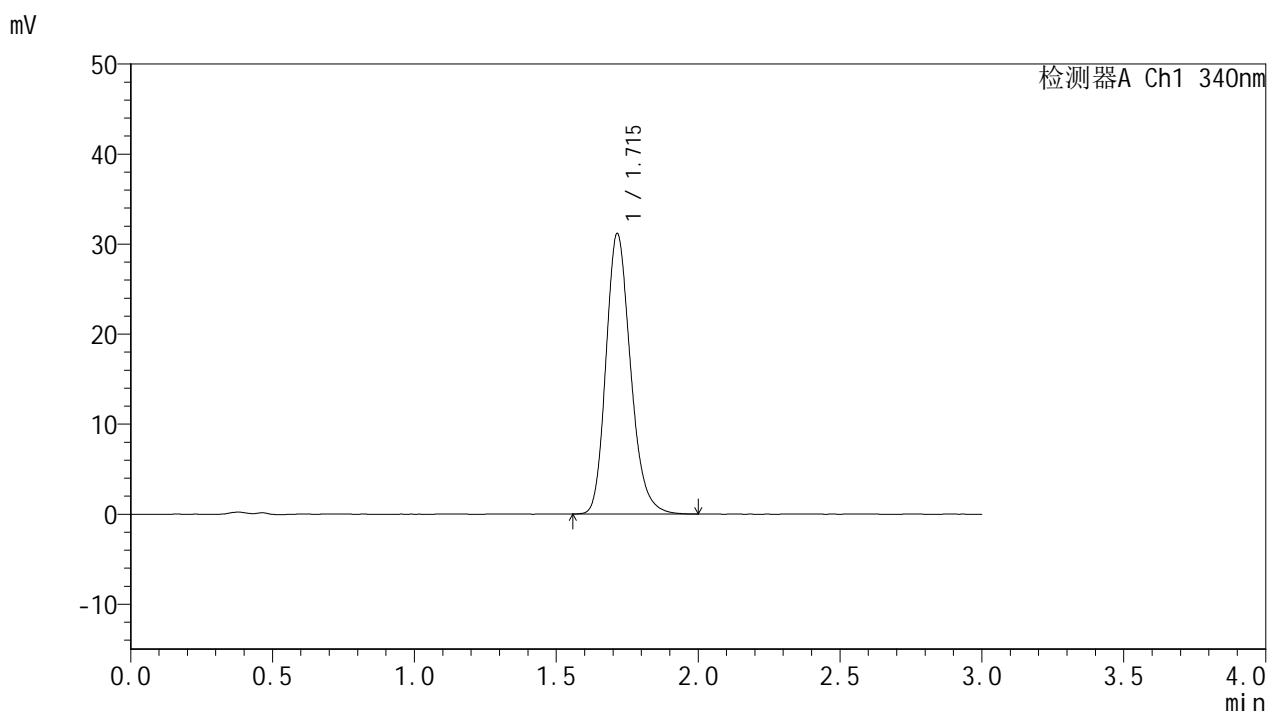


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 30-2/18-400-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-jxzs-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: 3-35
 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 | | | |

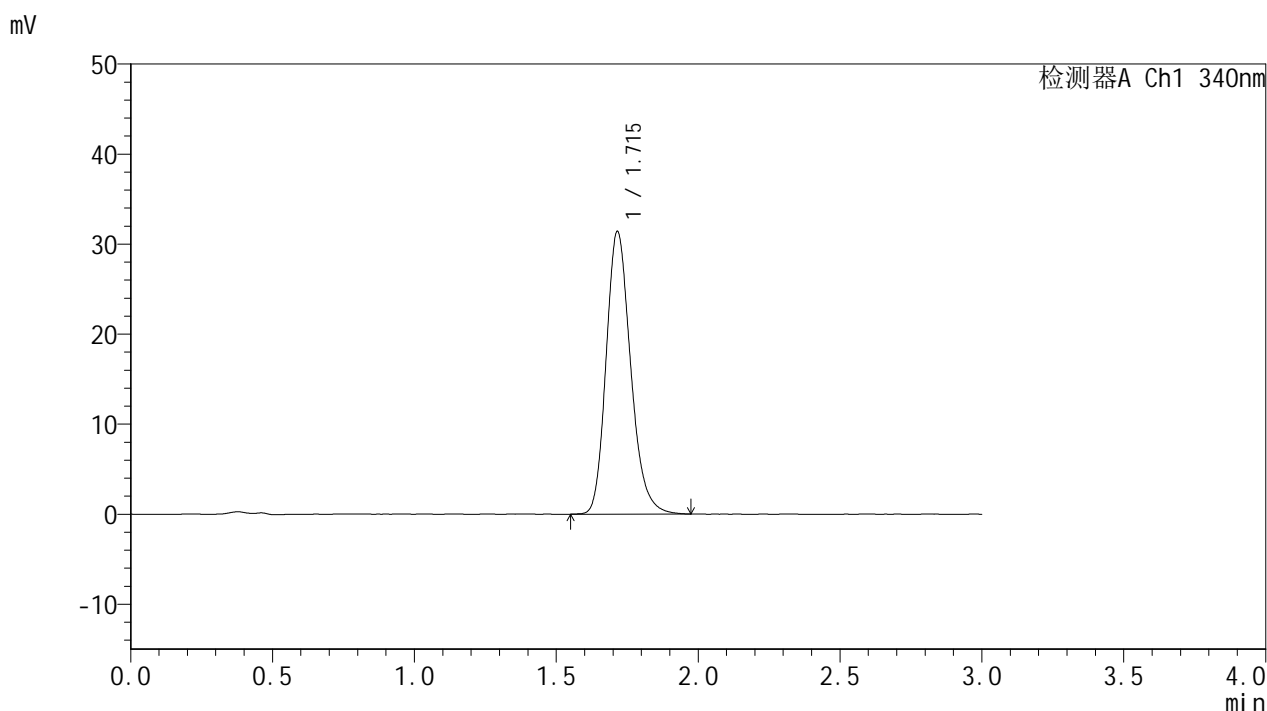


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : 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 | | | |

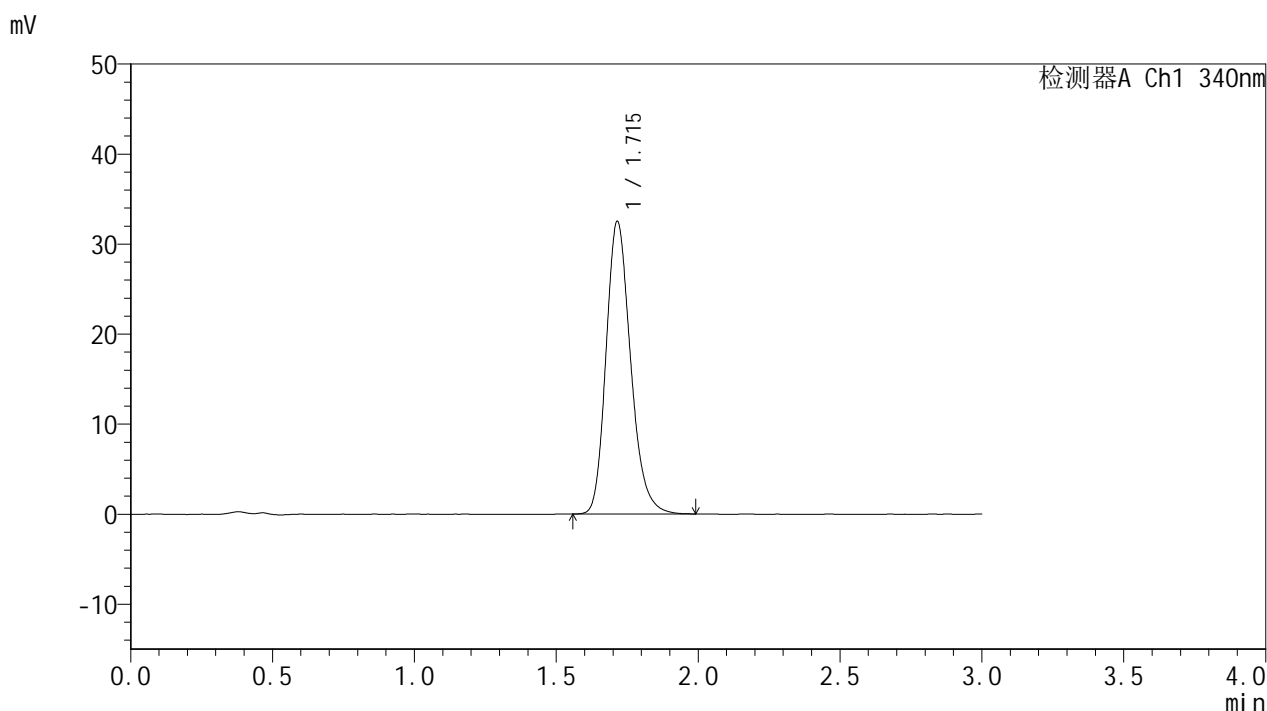


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 30-2/18-402-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jyx2-jxzs-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: 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 | | | |

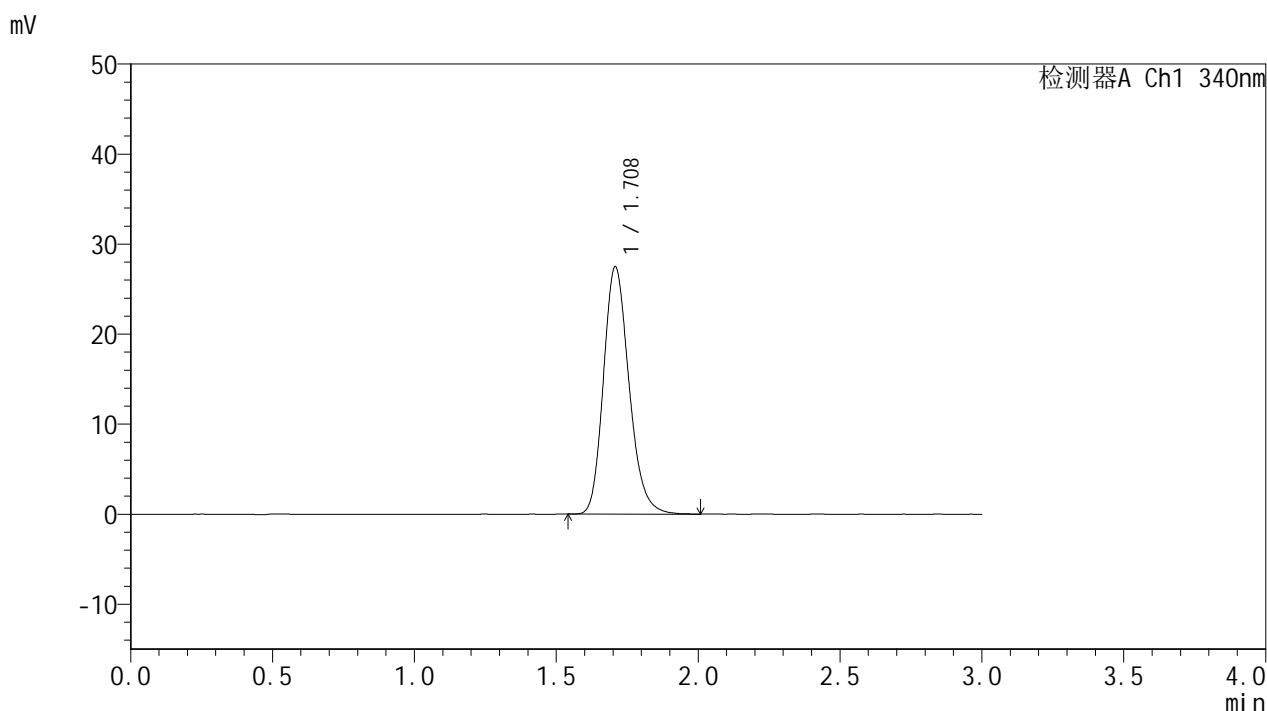


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : 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(15mg规格)-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

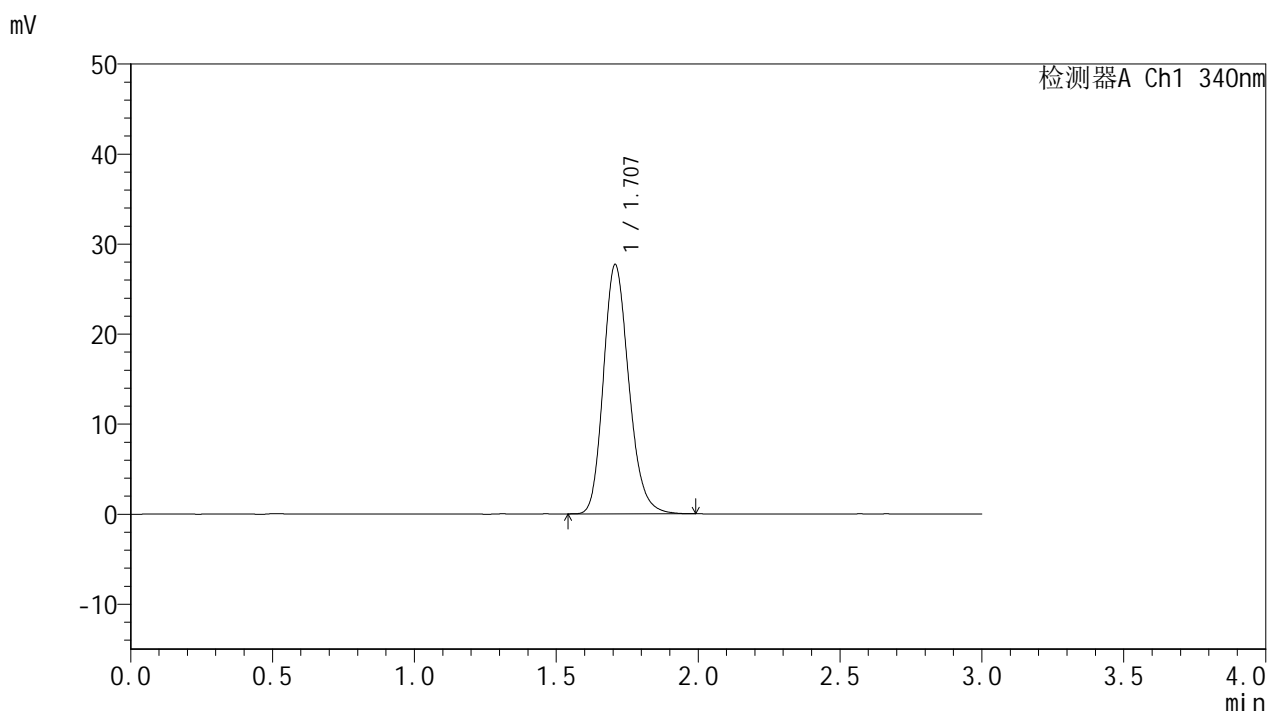


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 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(15mg规格)-均一性2-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2