

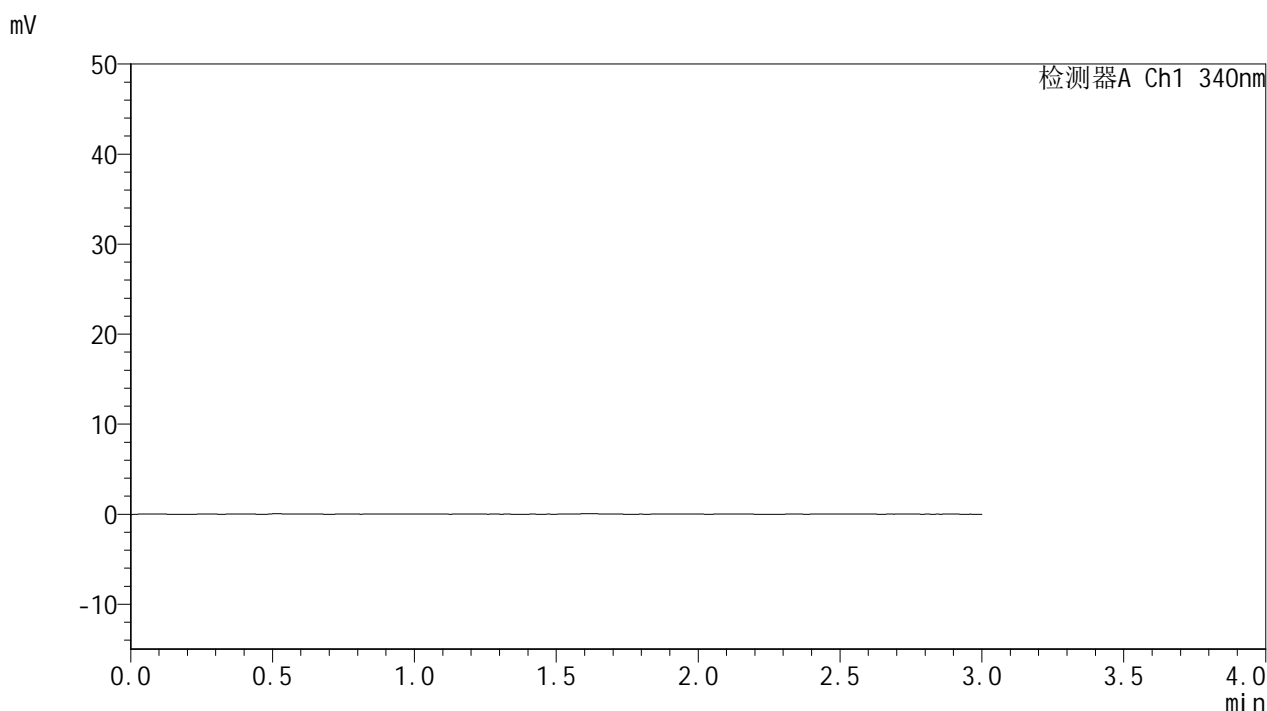


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 30-6/30-161-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250517-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/18 01:04:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 11:18:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

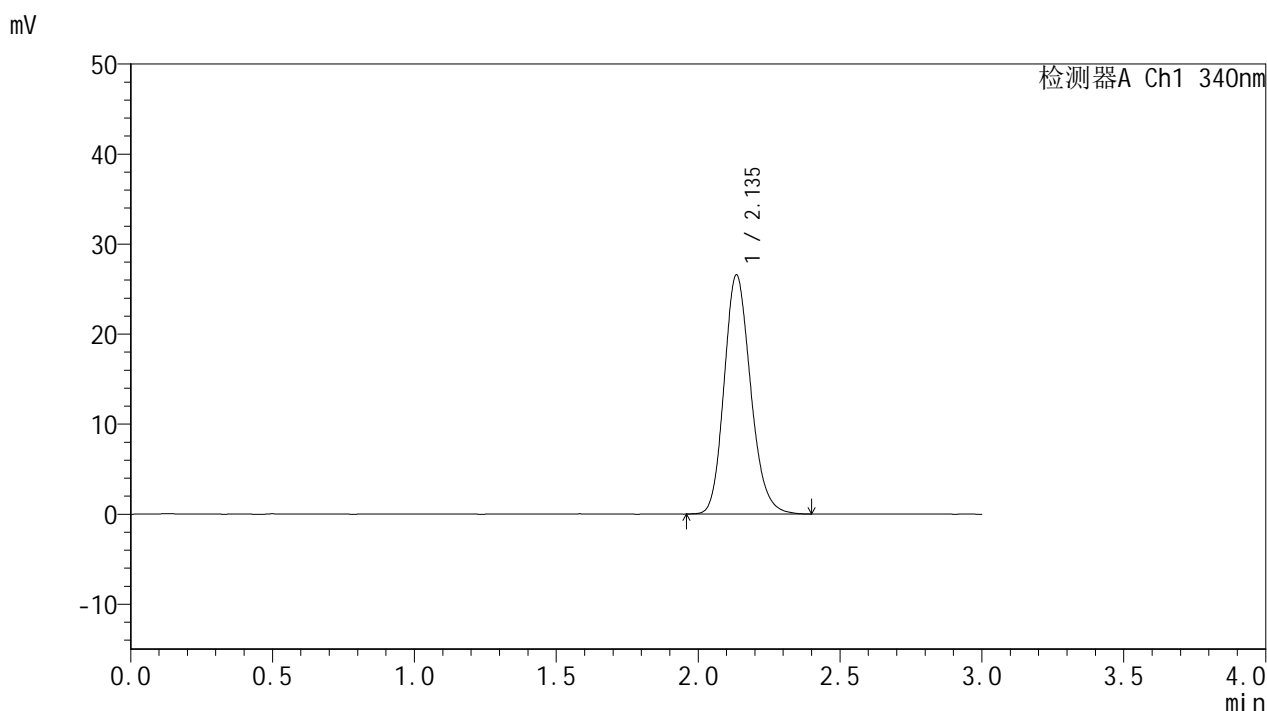
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-6/30-162-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/18 01:07:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 11:18:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.135	172940	100.000	26490	2540	1.175	--
总计		172940	100.000	26490			

图2 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

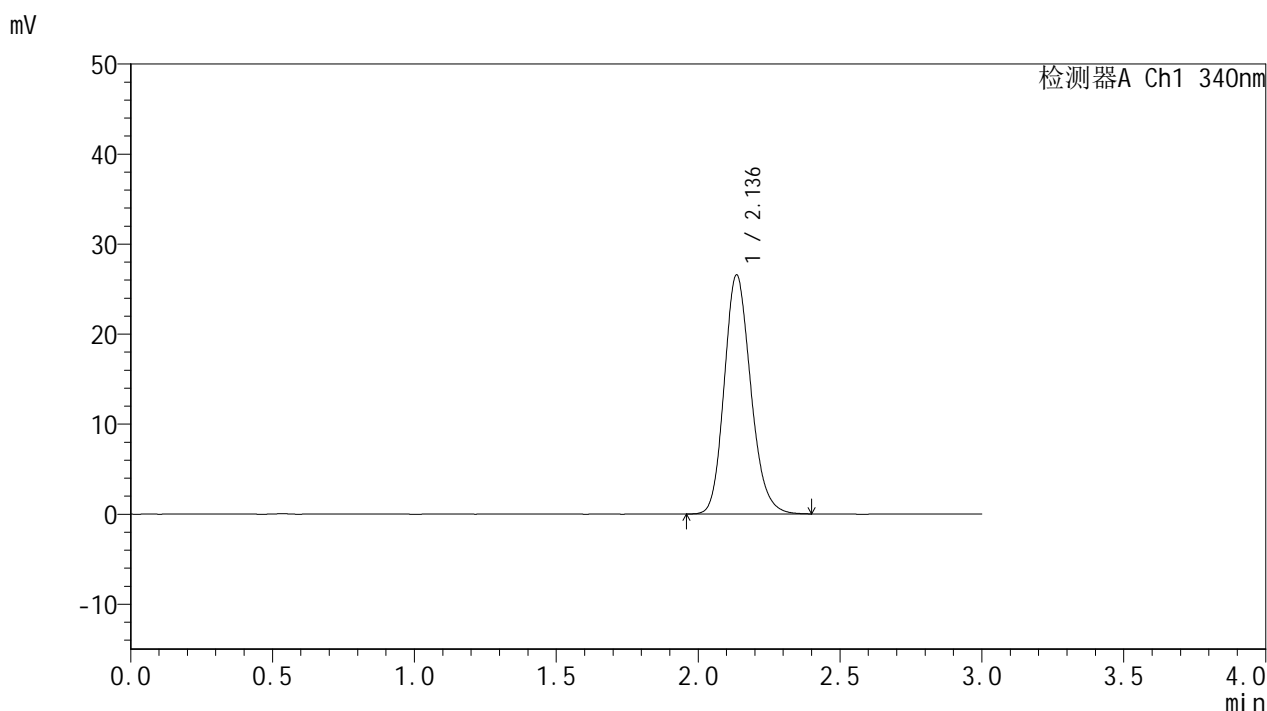


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-6/30-163-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/18 01:11:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 11:18:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.136	172571	100.000	26499	2542	1.175	--
总计		172571	100.000	26499			

图3 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

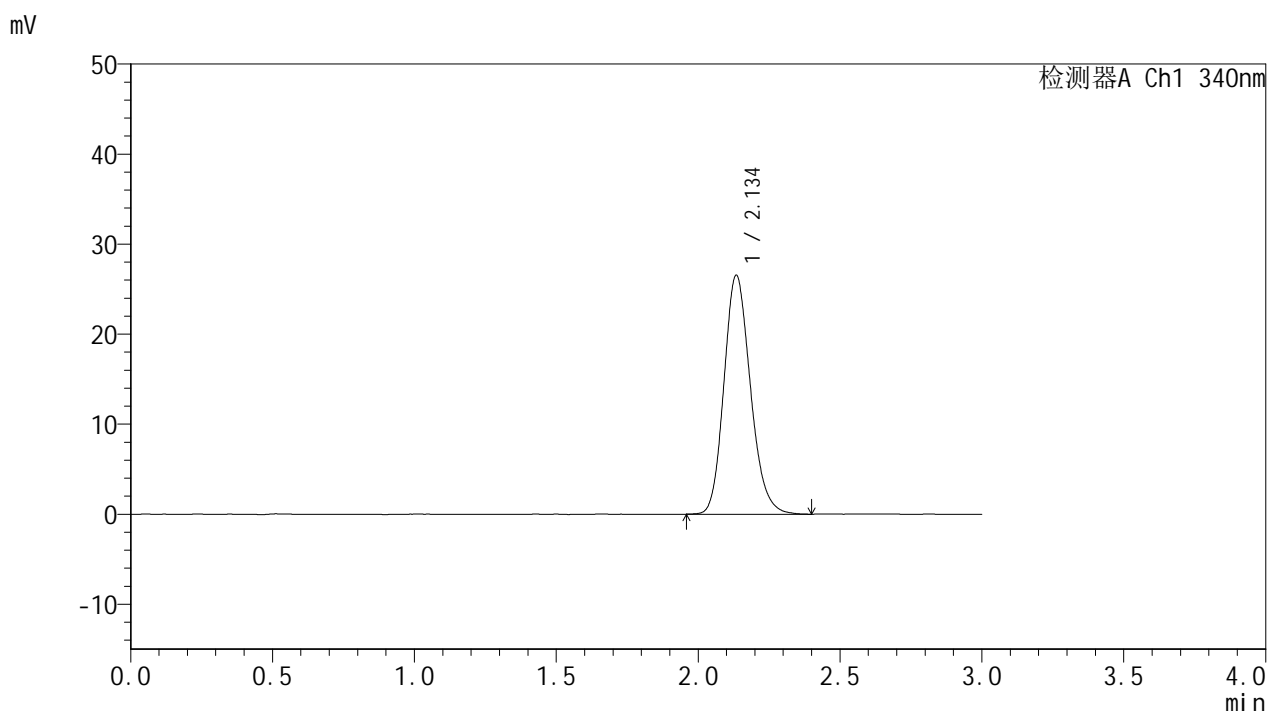


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-6/30-164-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/18 01:14:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 11:18:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.134	172422	100.000	26421	2536	1.177	--
总计		172422	100.000	26421			

图4 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

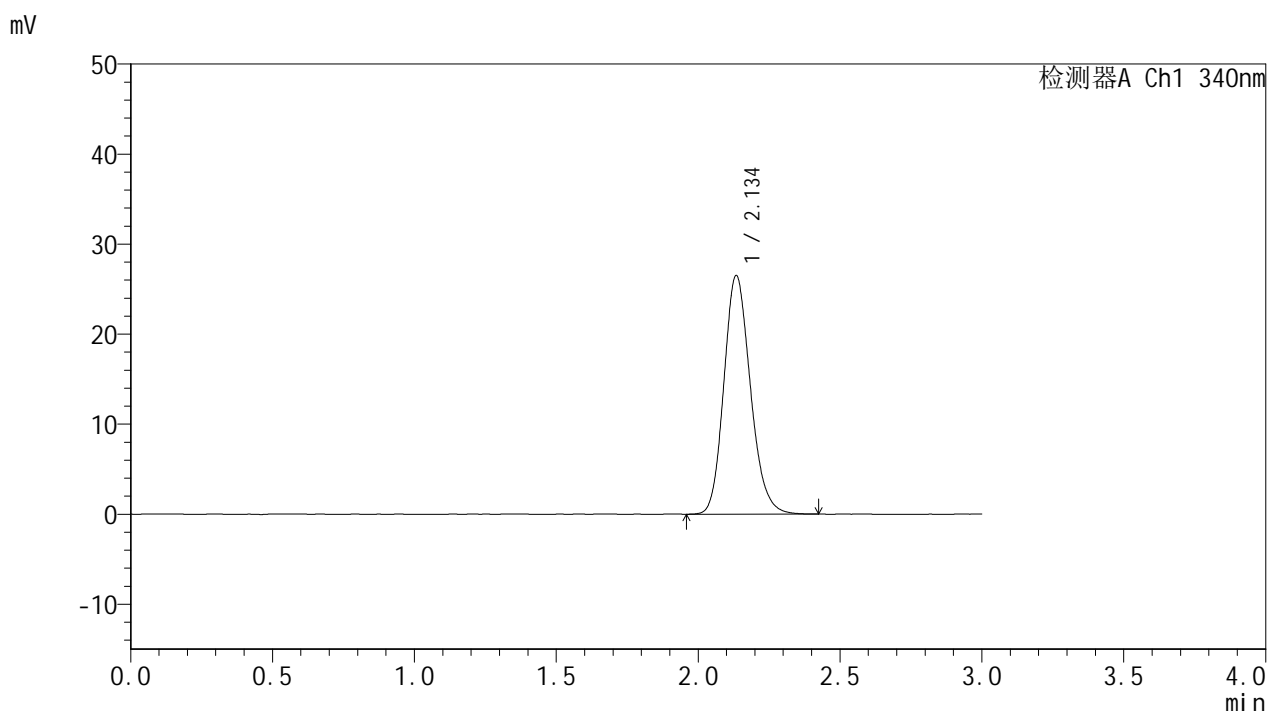


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-6/30-165-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/18 01:17:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 11:18:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.134	172740	100.000	26391	2522	1.175	--
总计		172740	100.000	26391			

图5 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

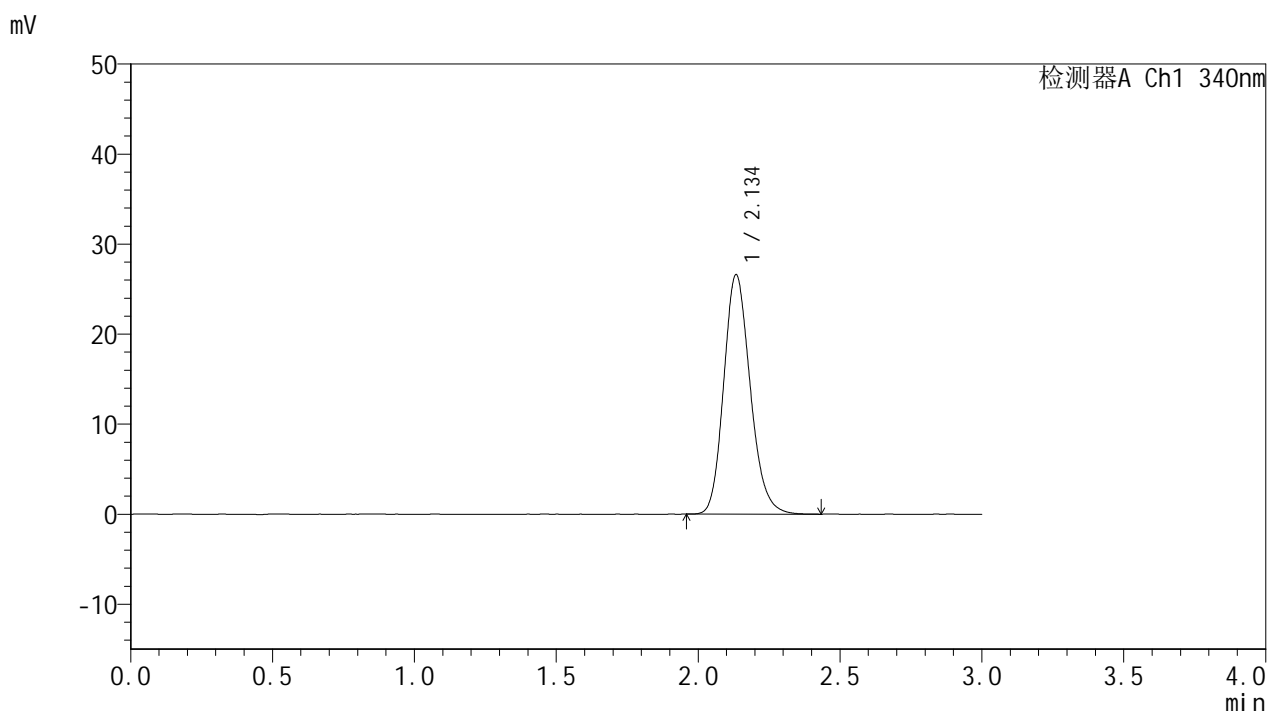


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-6/30-166-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/18 01:21:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 11:18:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.134	173126	100.000	26516	2532	1.178	--
总计		173126	100.000	26516			

图6 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

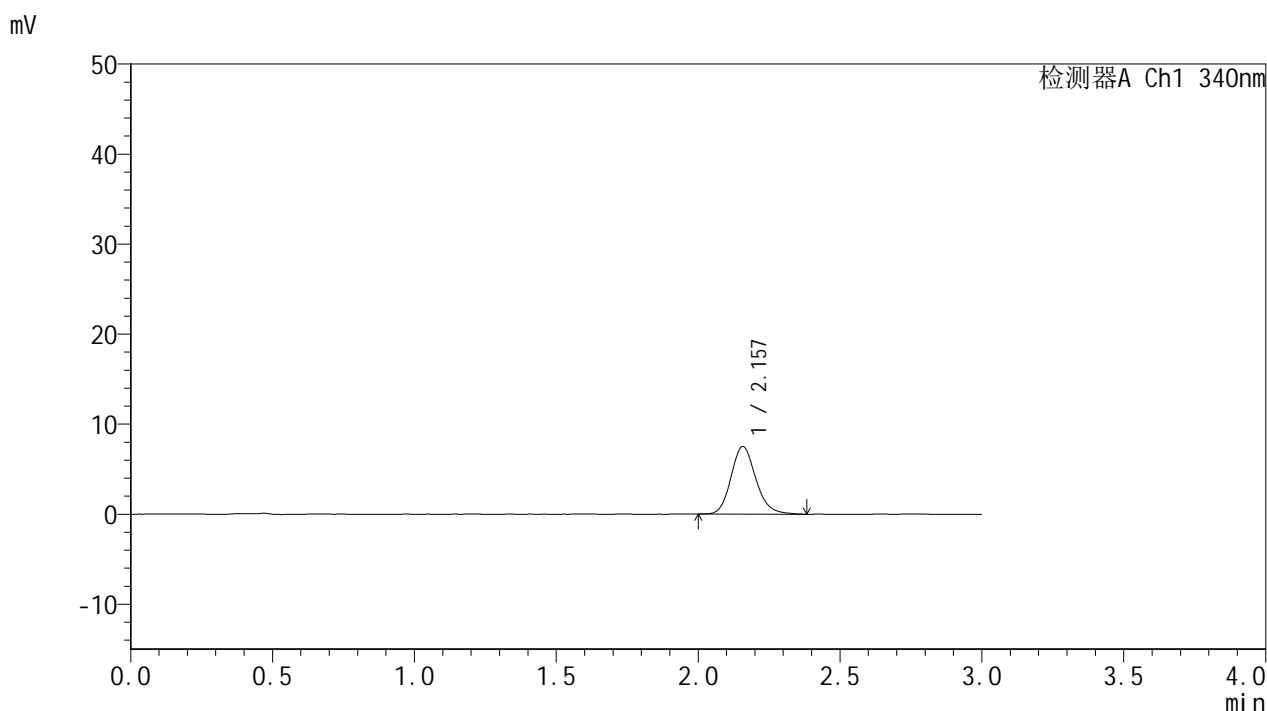


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 30-6/30-167-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250517-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/18 01:24:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 11:18:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	45740	100.000	7498	2984	1.166	--
总计		45740	100.000	7498			

图7 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

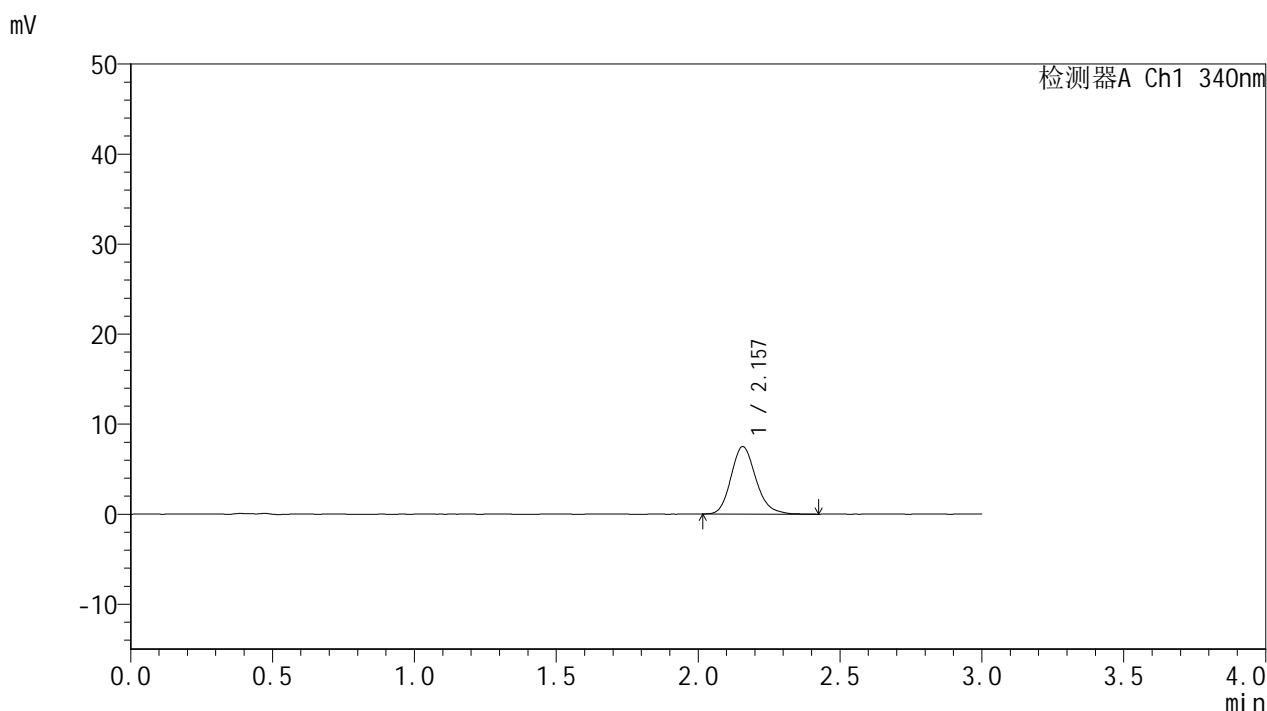


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 30-6/30-168-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250517-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/18 01:27:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 11:18:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	45713	100.000	7485	2977	1.182	--
总计		45713	100.000	7485			

图8 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-2

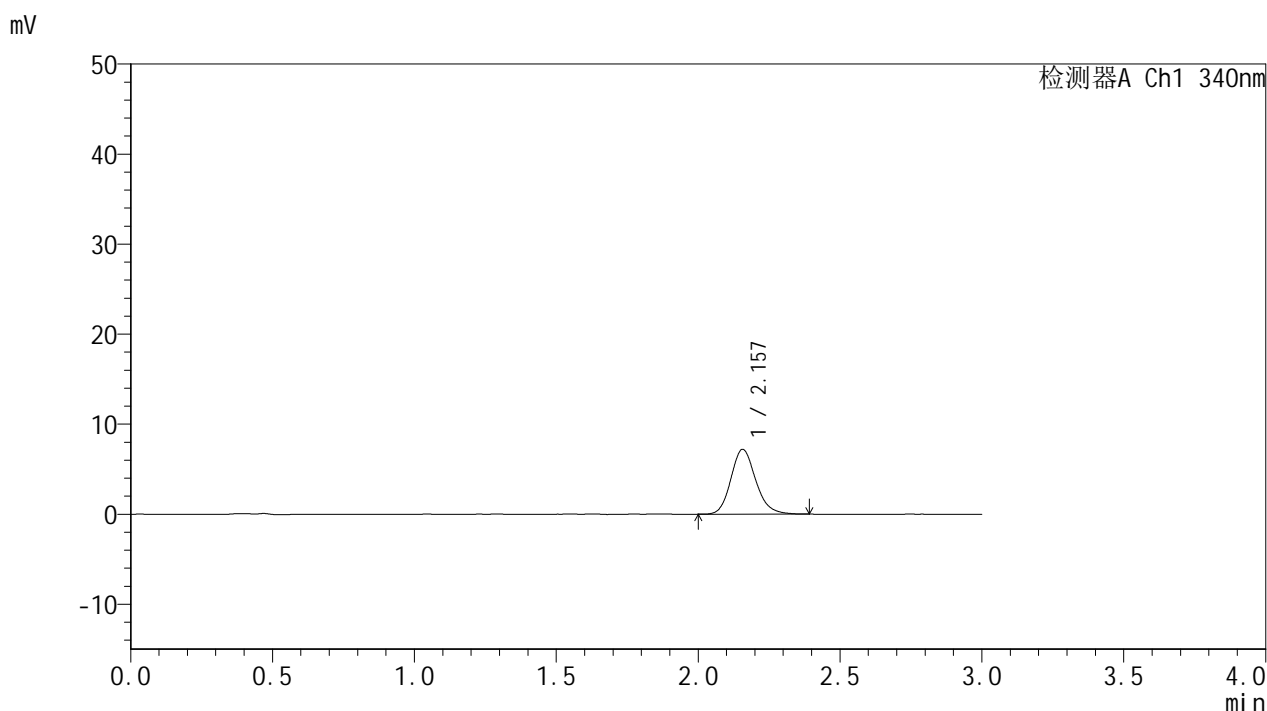


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-6/30-169-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P2-1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/18 01:31:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 11:18:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	43793	100.000	7196	3002	1.164	--
总计		43793	100.000	7196			

图9 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

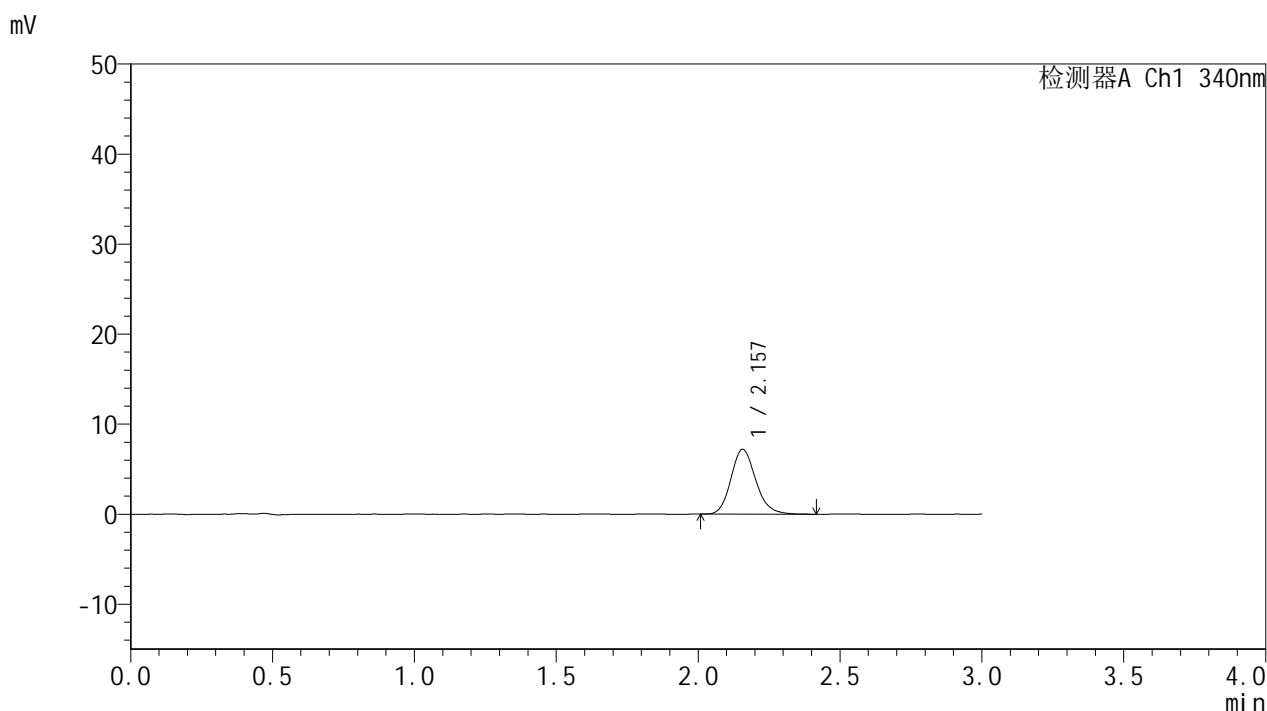


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 30-6/30-170-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P2-2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250517-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/18 01:34:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 11:18:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	43761	100.000	7194	2988	1.169	--
总计		43761	100.000	7194			

图10 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-2

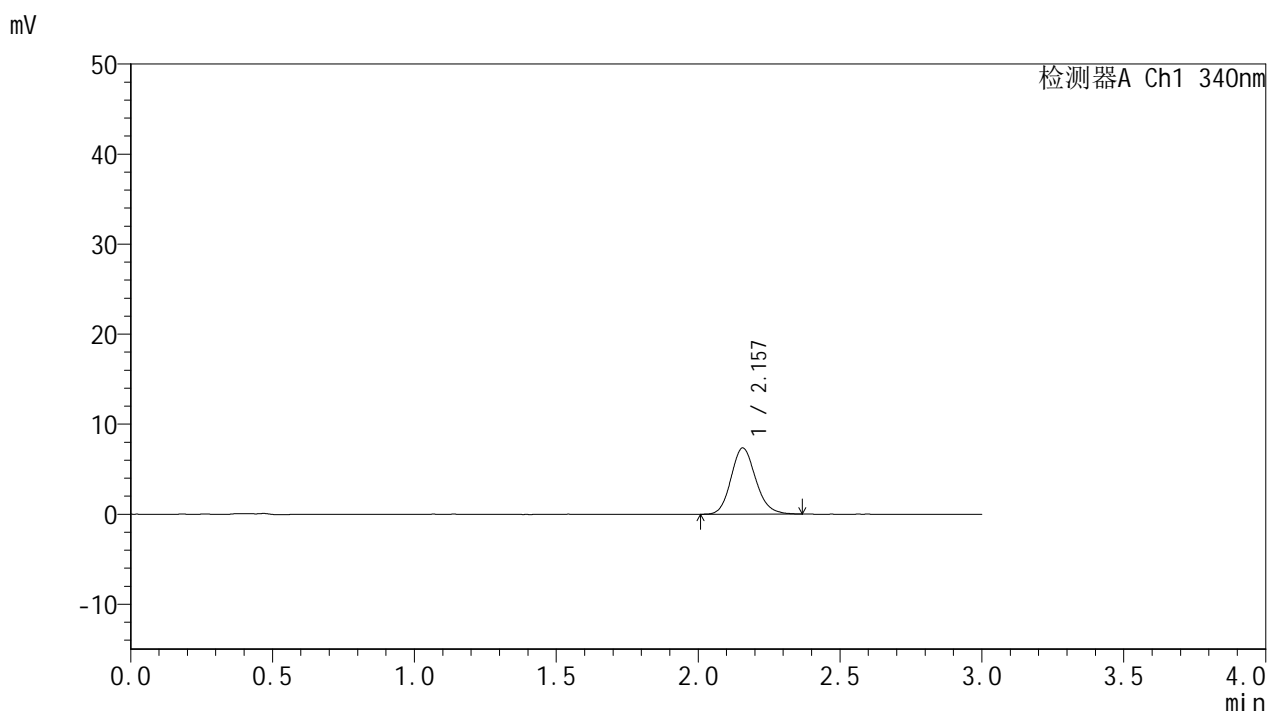


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-6/30-171-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P3-1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/18 01:38:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 11:18:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	44515	100.000	7348	2993	1.154	--
总计		44515	100.000	7348			

图11 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

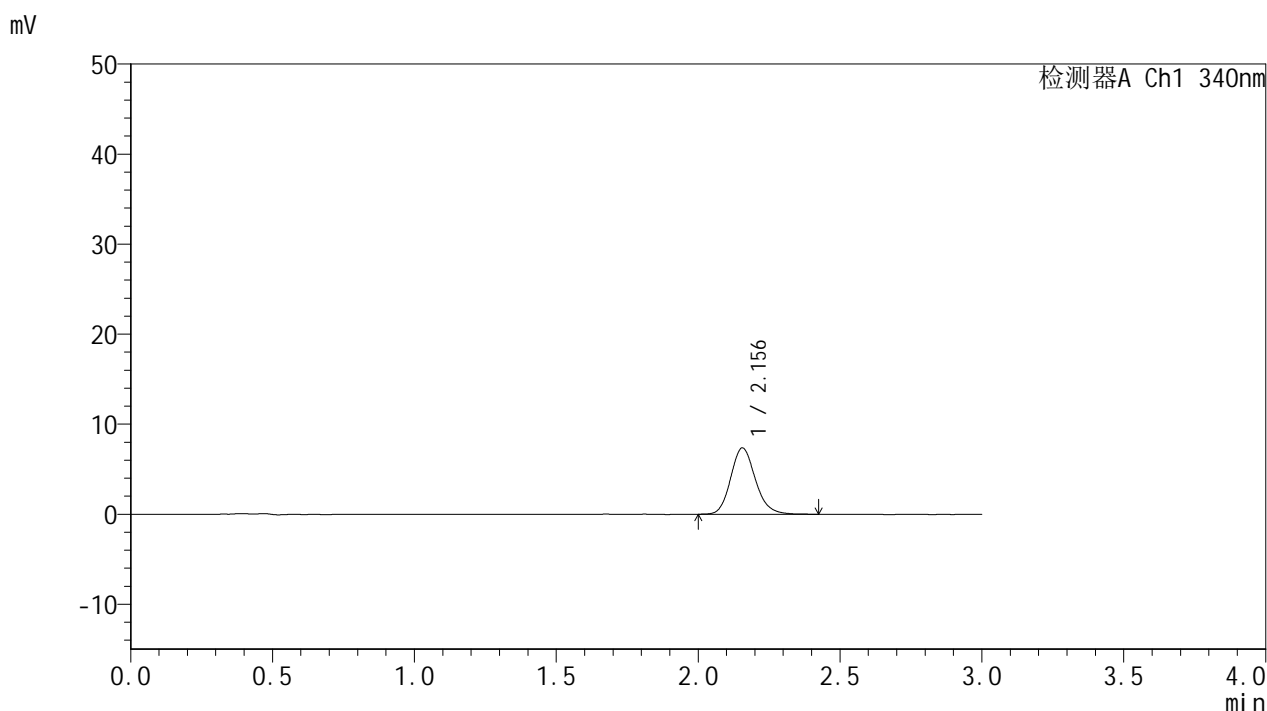


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 30-6/30-172-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P3-2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250517-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/18 01:41:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 11:18:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	44985	100.000	7381	3007	1.163	--
总计		44985	100.000	7381			

图12 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-2

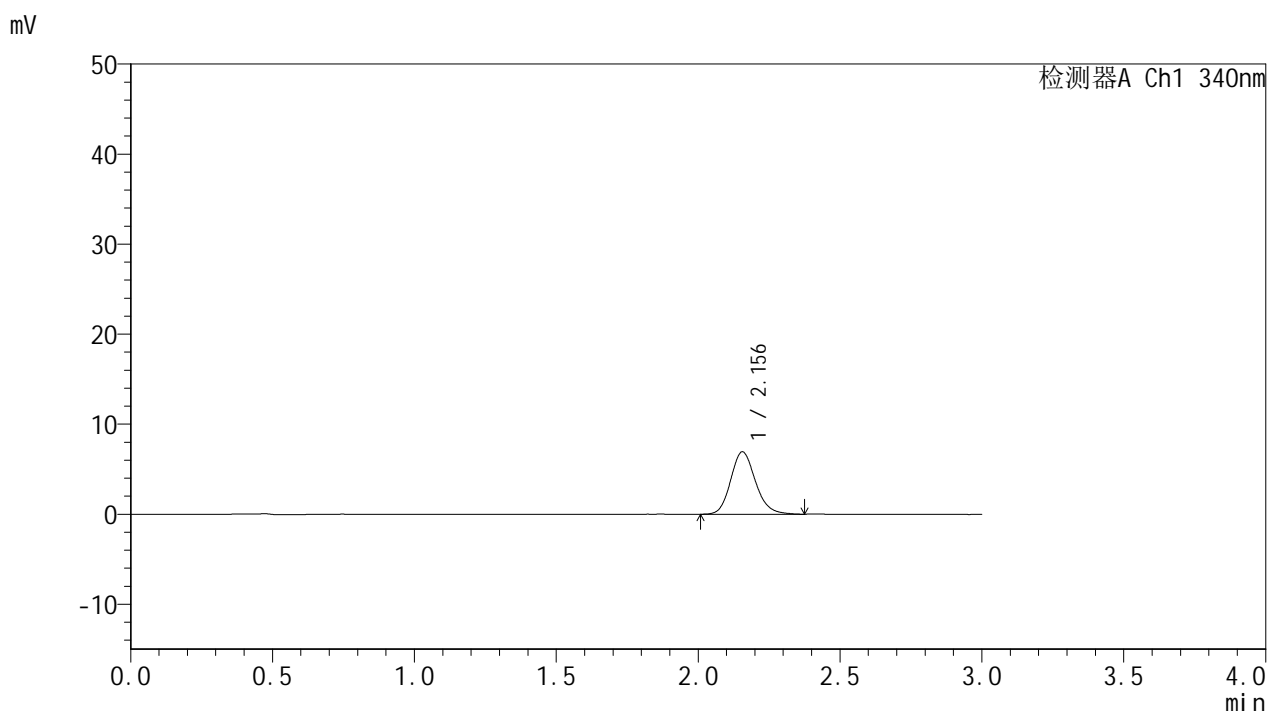


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 30-6/30-173-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P4-1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250517-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/18 01:44:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 11:18:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

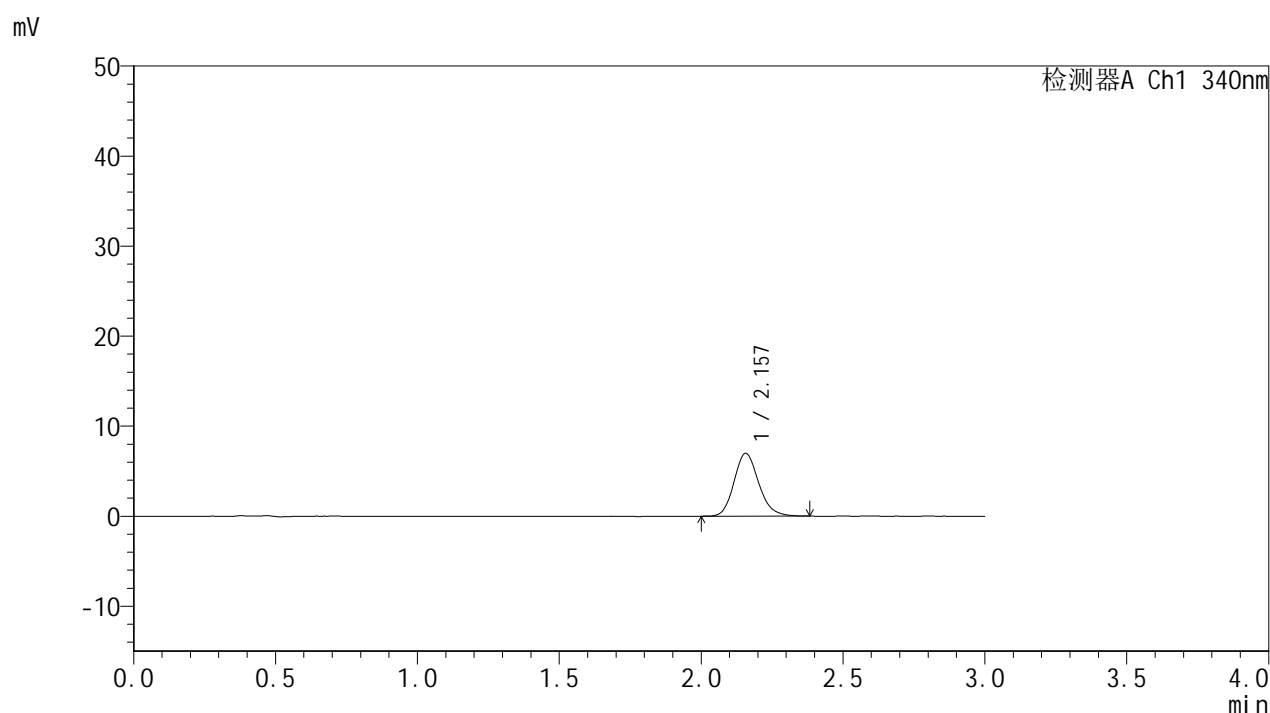
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	42142	100.000	6934	2976	1.160	--
总计		42142	100.000	6934			

图13 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 30-6/30-174-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P4-2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250517-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/18 01:48:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 11:18:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	42172	100.000	6974	3000	1.163	--
总计		42172	100.000	6974			

图14 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-2

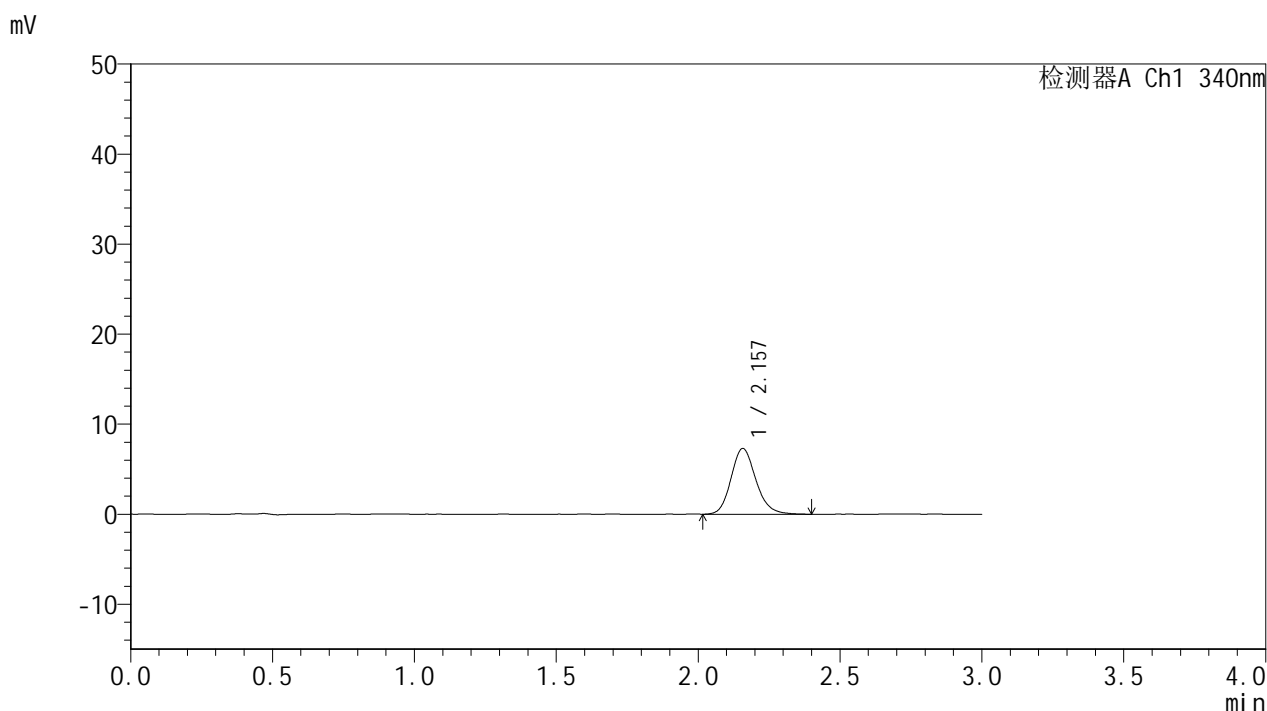


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 30-6/30-175-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P5-1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250517-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/18 01:51:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 11:18:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	44472	100.000	7300	2984	1.163	--
总计		44472	100.000	7300			

图15 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

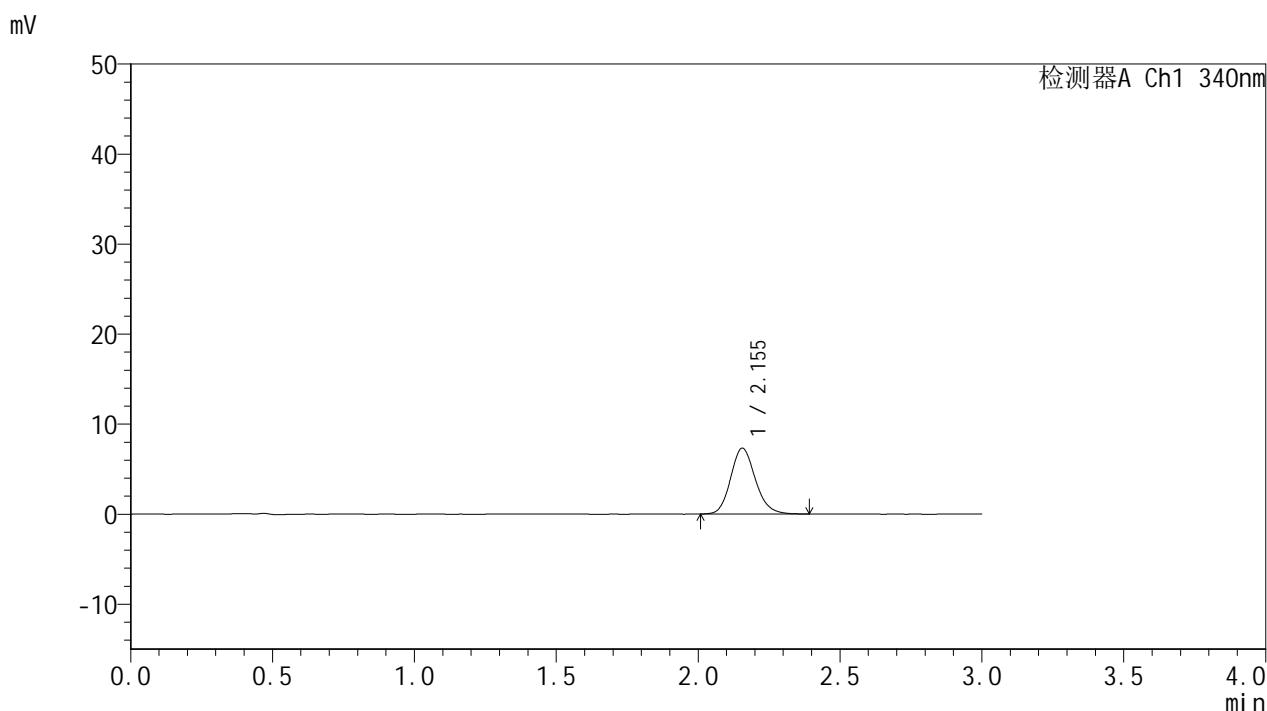


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 30-6/30-176-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P5-2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250517-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/18 01:54:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 11:18:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	44371	100.000	7320	2982	1.154	--
总计		44371	100.000	7320			

图16 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-2

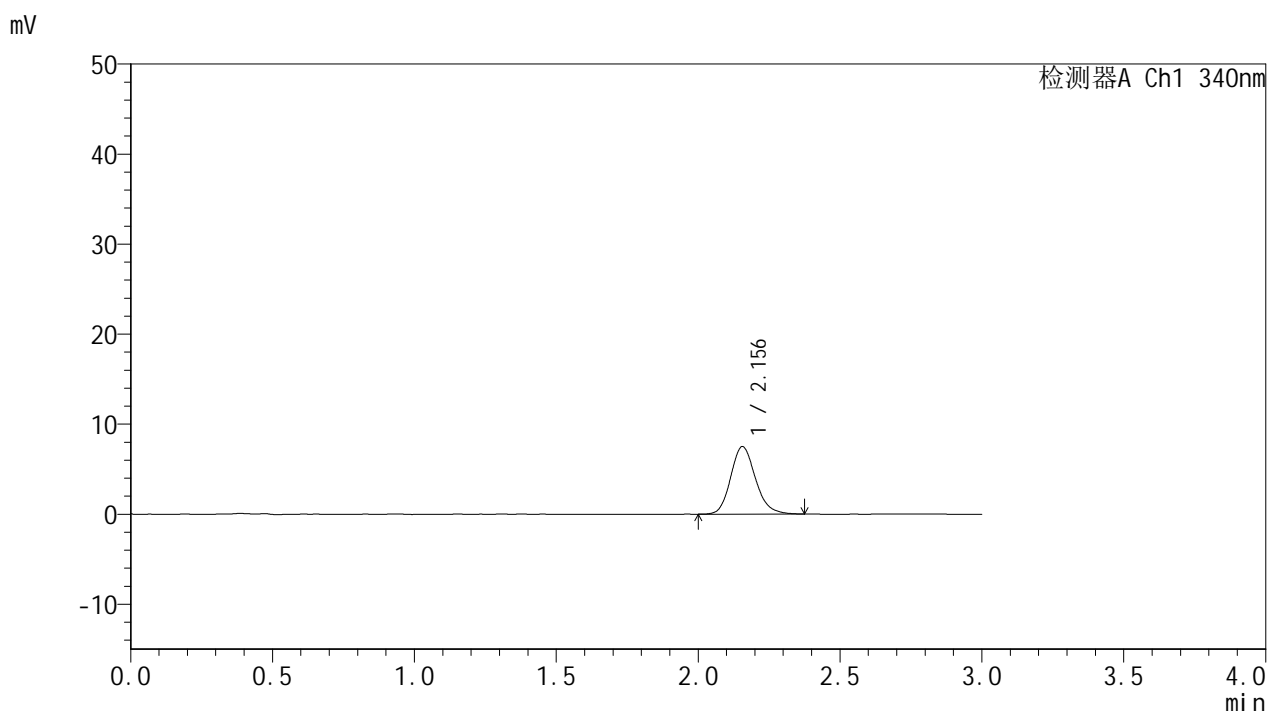


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 30-6/30-177-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P6-1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250517-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/18 01:58:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 11:19:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	45766	100.000	7512	2987	1.172	--
总计		45766	100.000	7512			

图17 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

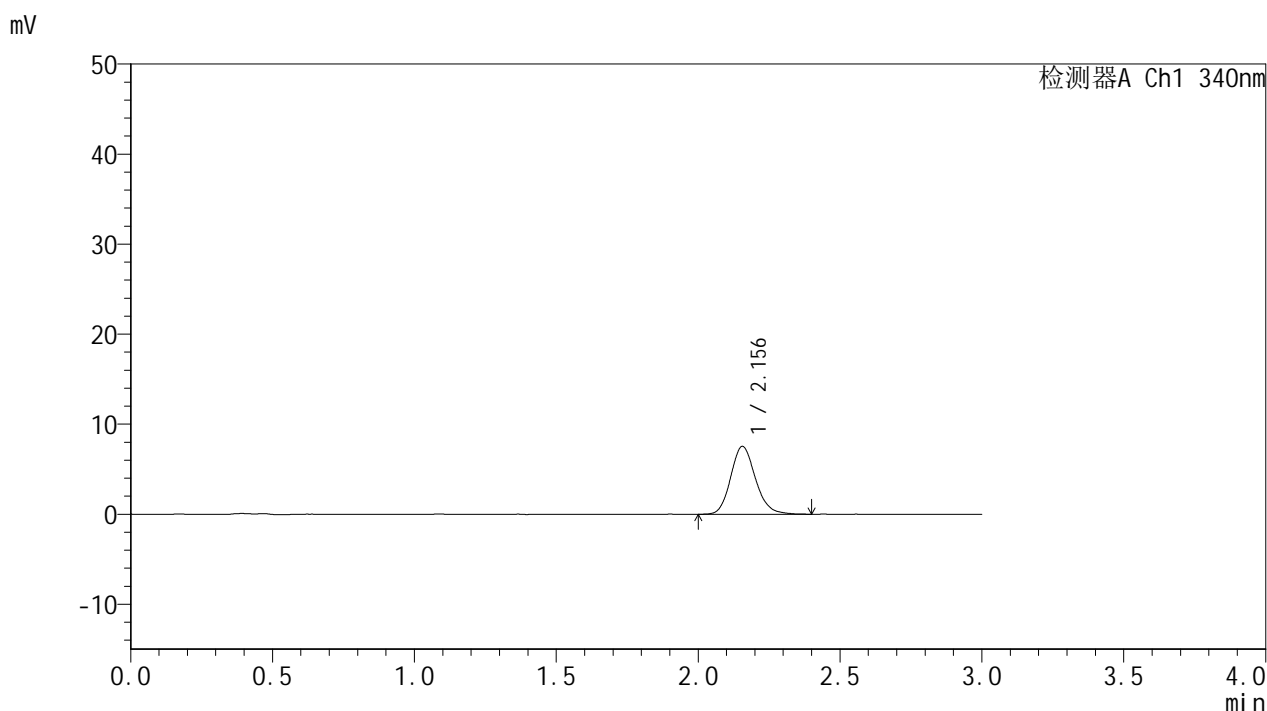


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 30-6/30-178-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-1h-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20250517-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/18 02:01:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 11:19:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

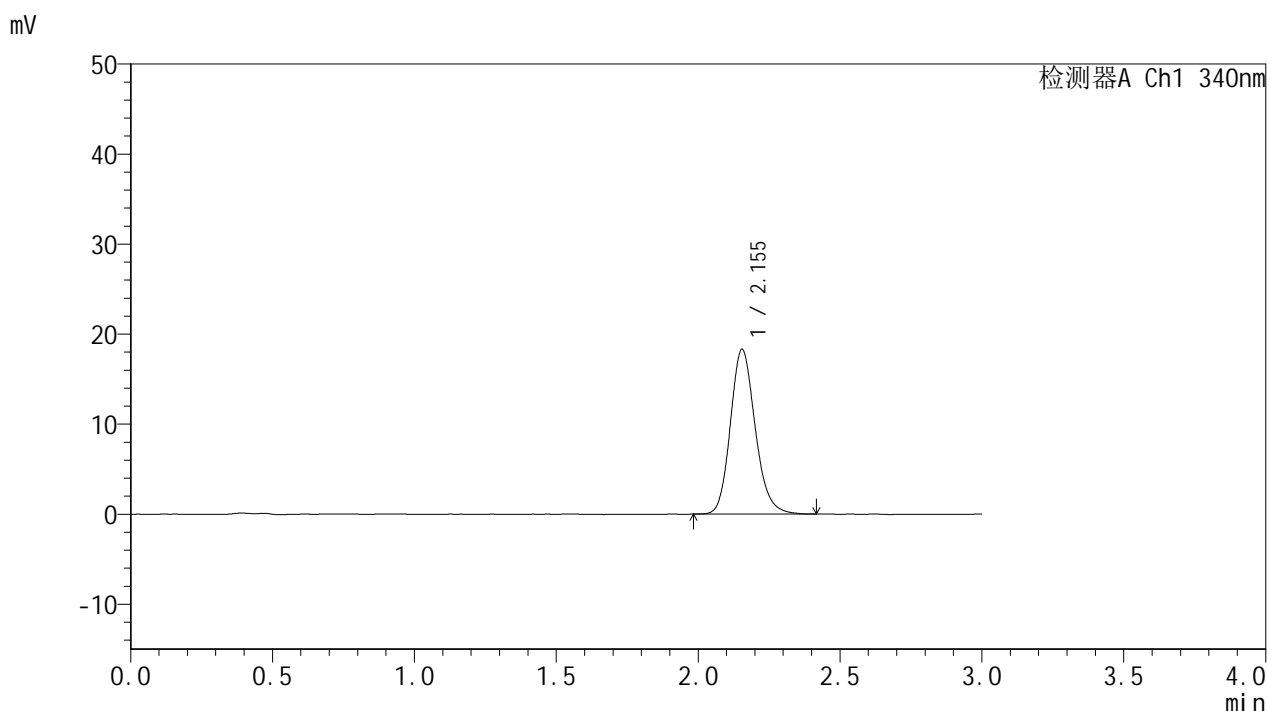
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	45995	100.000	7552	2980	1.155	--
总计		45995	100.000	7552			

图18 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 30-6/30-179-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P1-1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250517-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/18 02:05:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 11:19:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	111510	100.000	18321	2982	1.171	--
总计		111510	100.000	18321			

图19 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-1

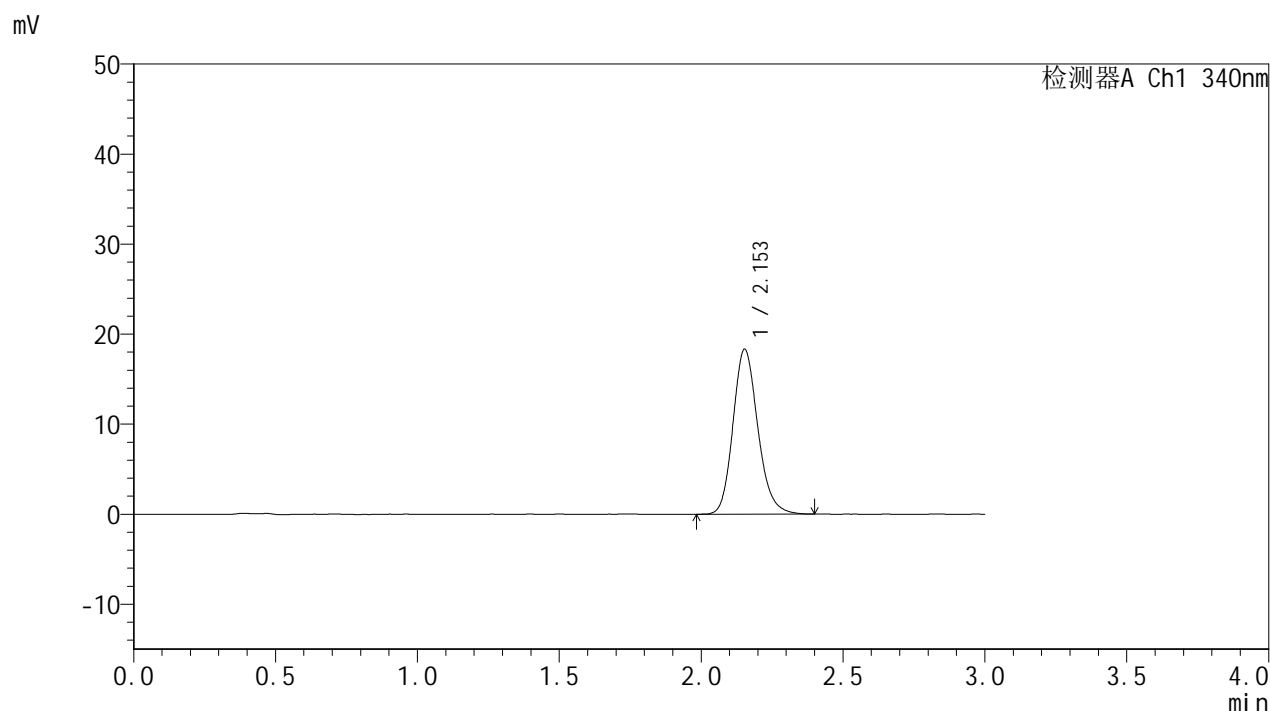


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-6/30-180-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P1-2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/18 02:08:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 11:19:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	111634	100.000	18317	2972	1.170	--
总计		111634	100.000	18317			

图20 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-2

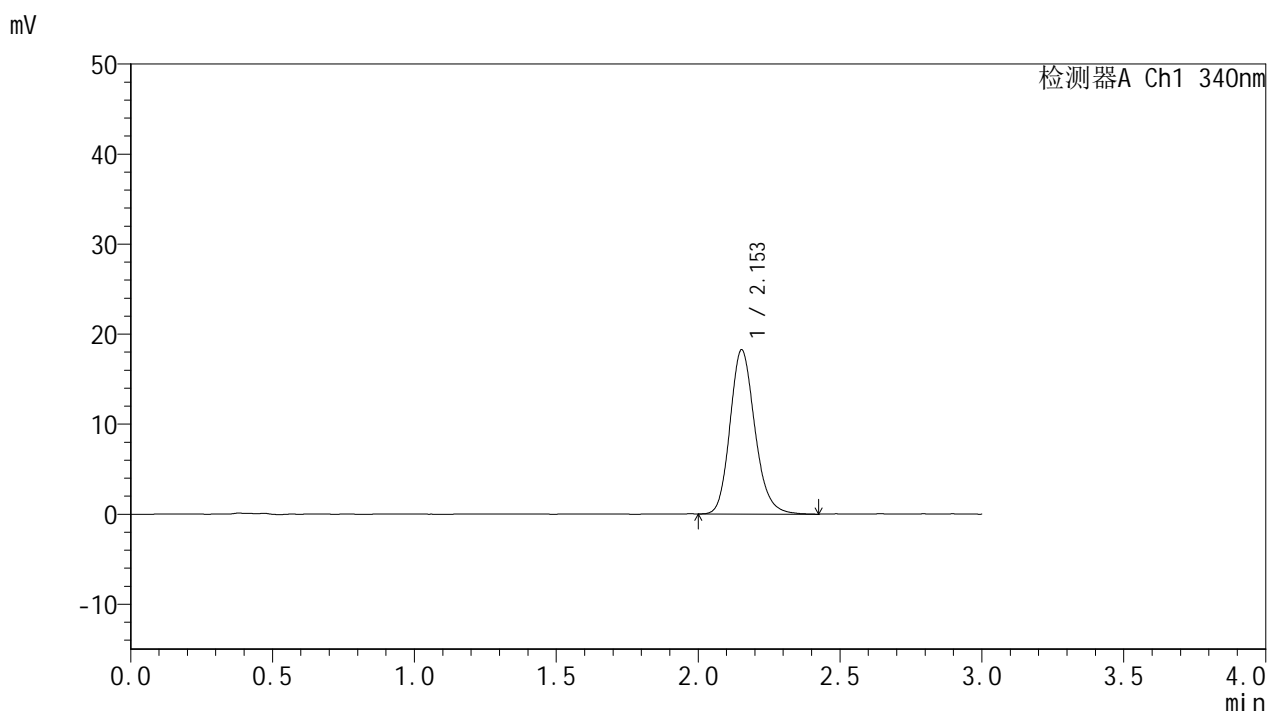


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-6/30-181-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P2-1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/18 02:11:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 11:19:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	111296	100.000	18241	2967	1.177	--
总计		111296	100.000	18241			

图21 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-1

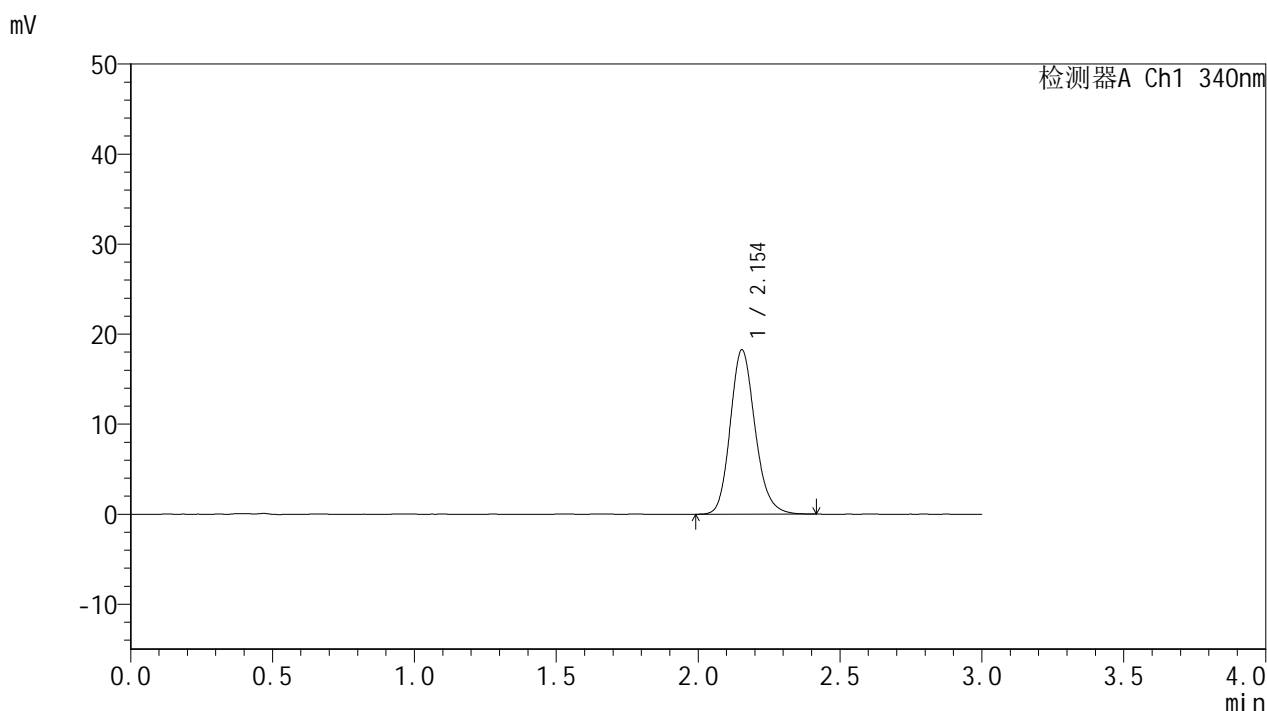


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-6/30-182-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P2-2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/18 02:15:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 11:19:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	111184	100.000	18270	2974	1.170	--
总计		111184	100.000	18270			

图22 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-2

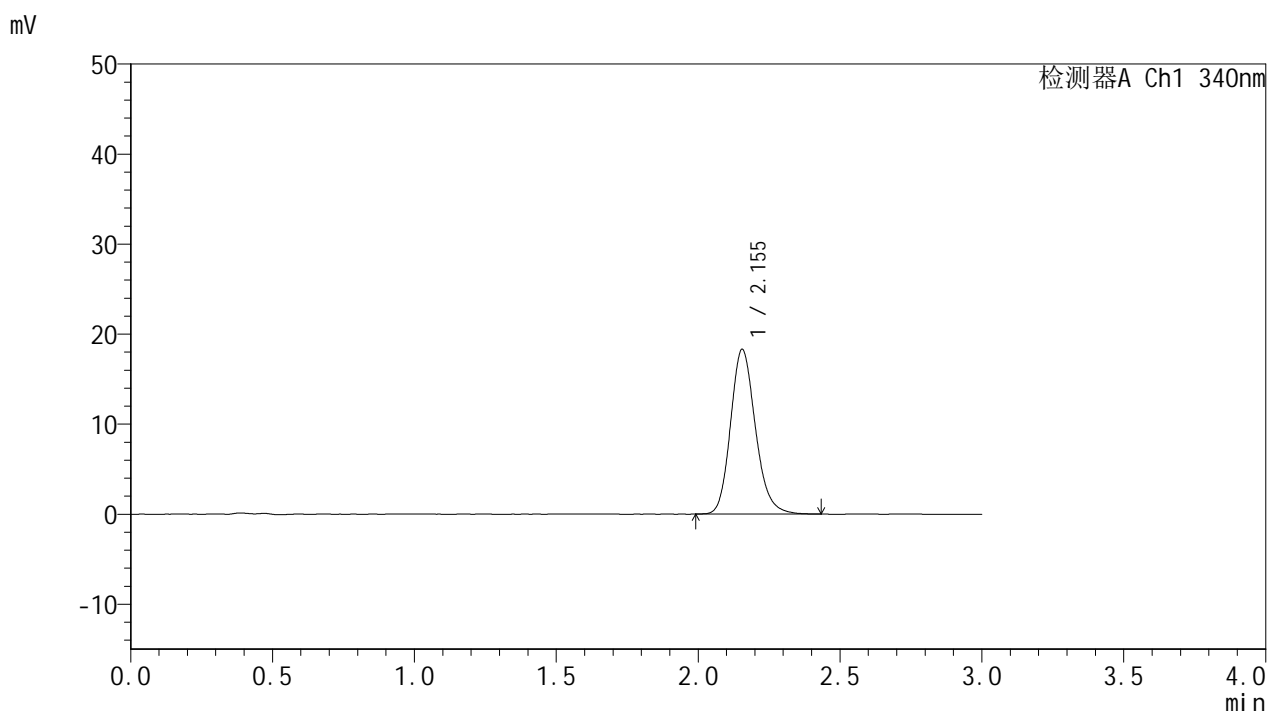


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 30-6/30-183-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P3-1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250517-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/18 02:18:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 11:19:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	111757	100.000	18317	2970	1.179	--
总计		111757	100.000	18317			

图23 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-1

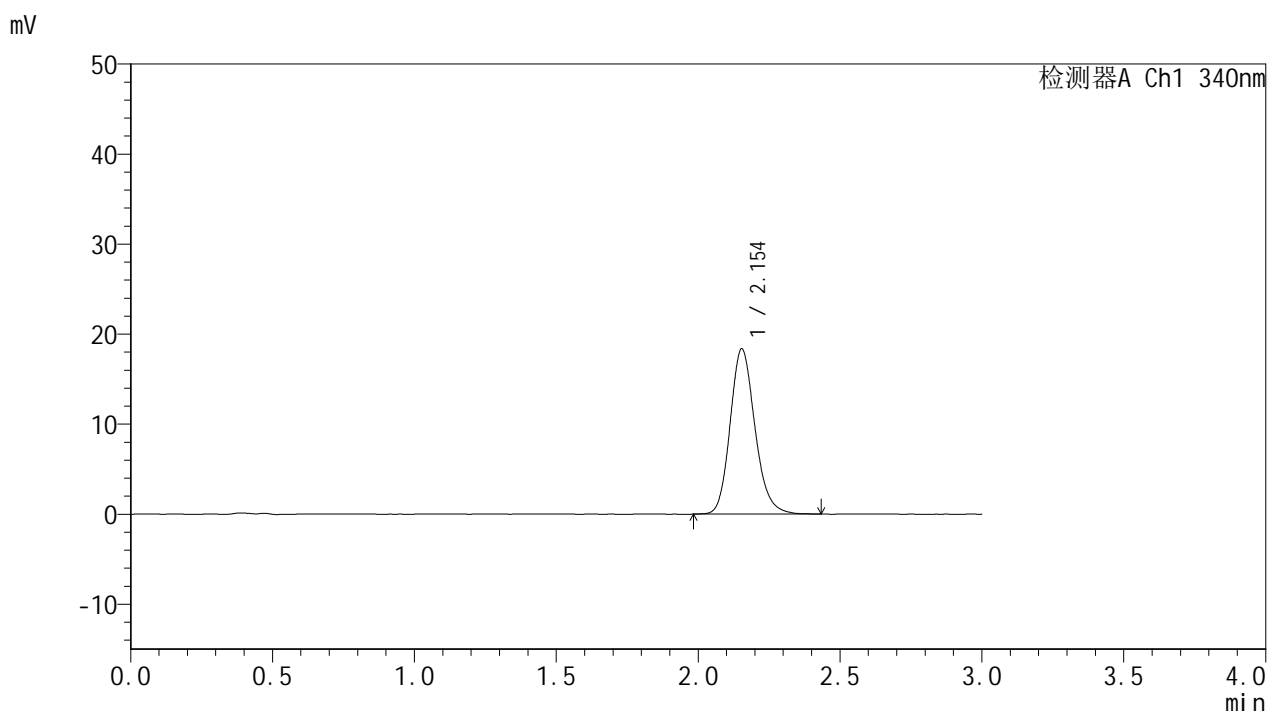


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-6/30-184-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P3-2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/18 02:21:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 11:19:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	112029	100.000	18363	2973	1.172	--
总计		112029	100.000	18363			

图24 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-2

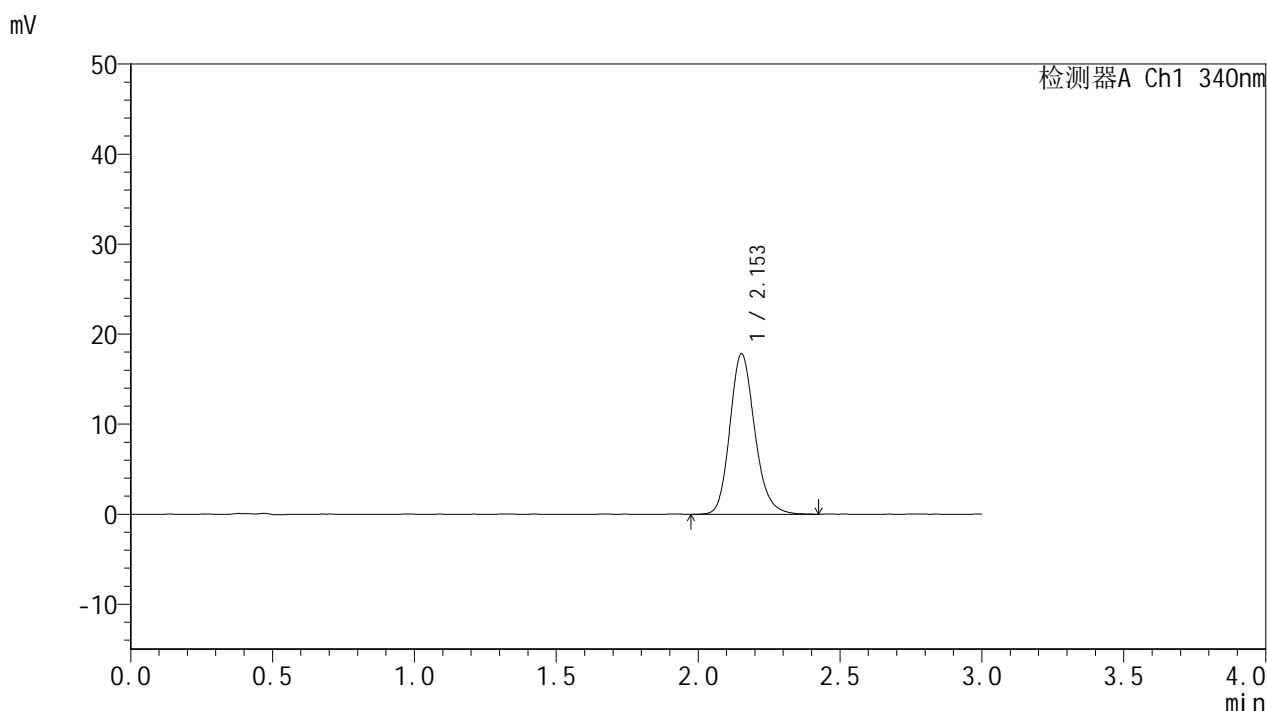


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 30-6/30-185-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P4-1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250517-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/18 02:25:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 11:19:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	108693	100.000	17810	2975	1.176	--
总计		108693	100.000	17810			

图25 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4
 供试品溶液-1

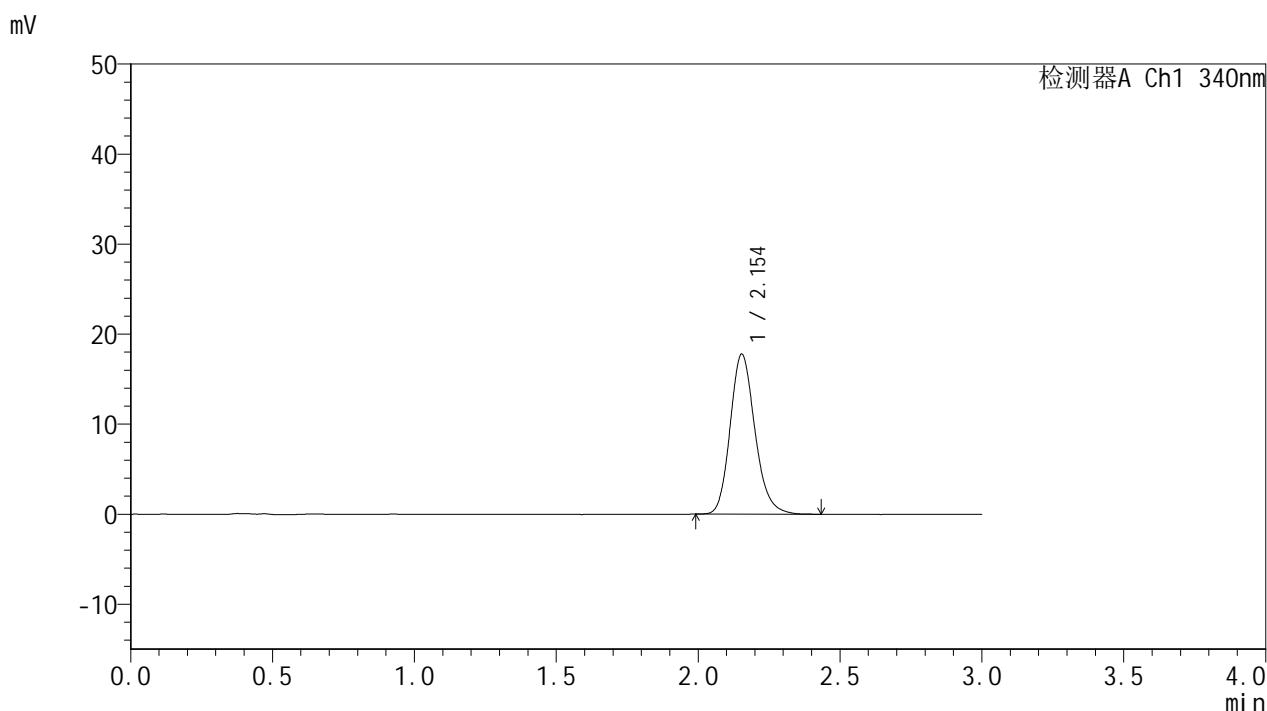


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 30-6/30-186-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P4-2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250517-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/18 02:28:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 11:19:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	108182	100.000	17775	2989	1.180	--
总计		108182	100.000	17775			

图26 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4
 供试品溶液-2

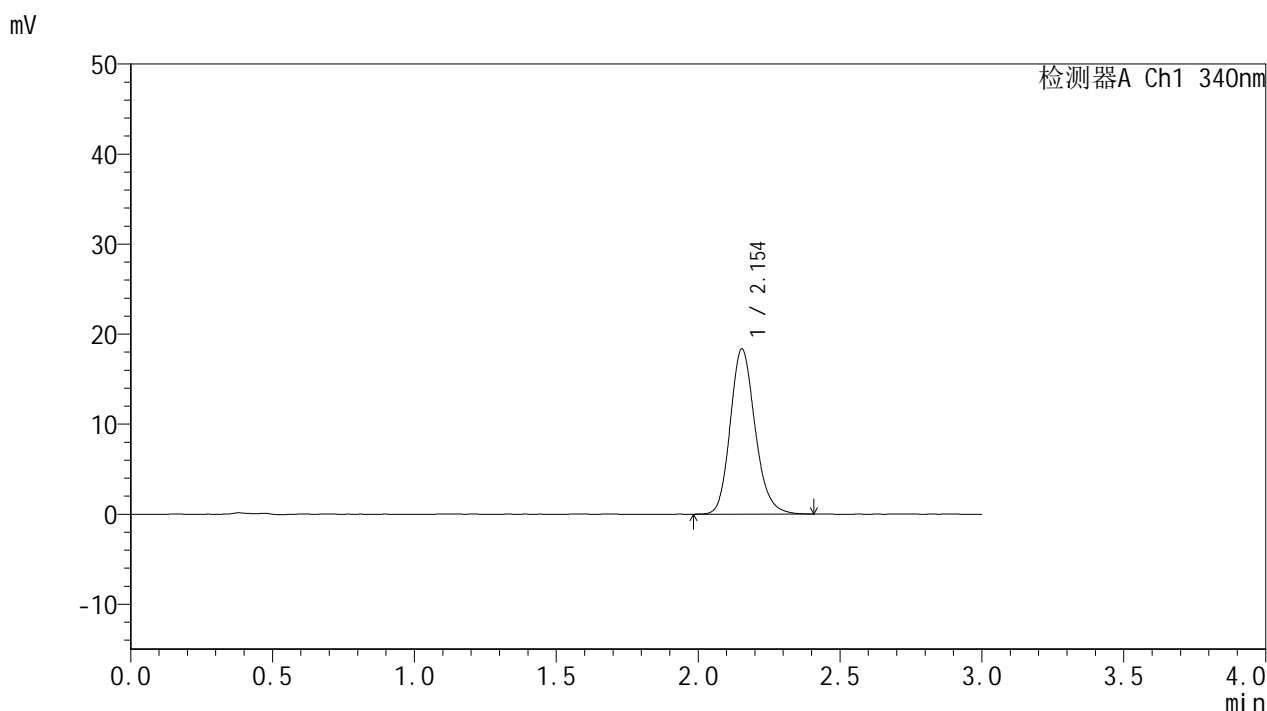


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 30-6/30-187-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P5-1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250517-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/18 02:32:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 11:19:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	111917	100.000	18368	2975	1.174	--
总计		111917	100.000	18368			

图27 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-1

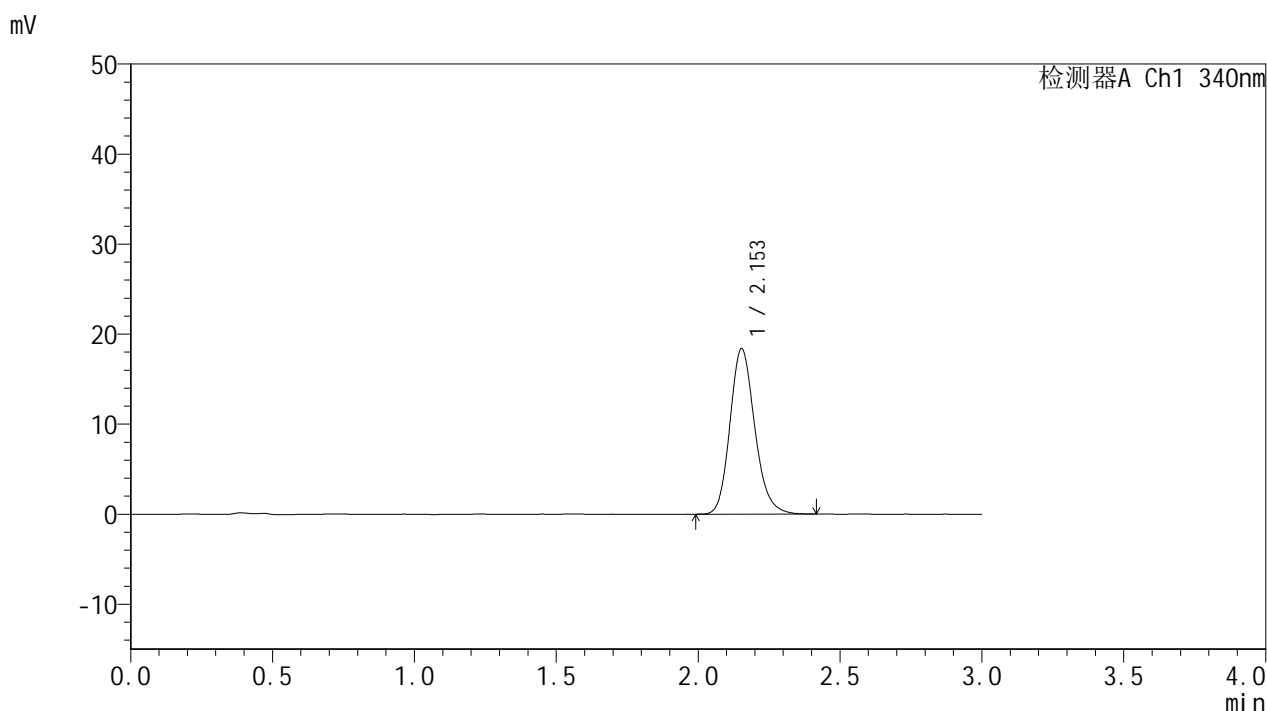


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-6/30-188-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P5-2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/18 02:35:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 11:19:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	112011	100.000	18380	2968	1.175	--
总计		112011	100.000	18380			

图28 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-2

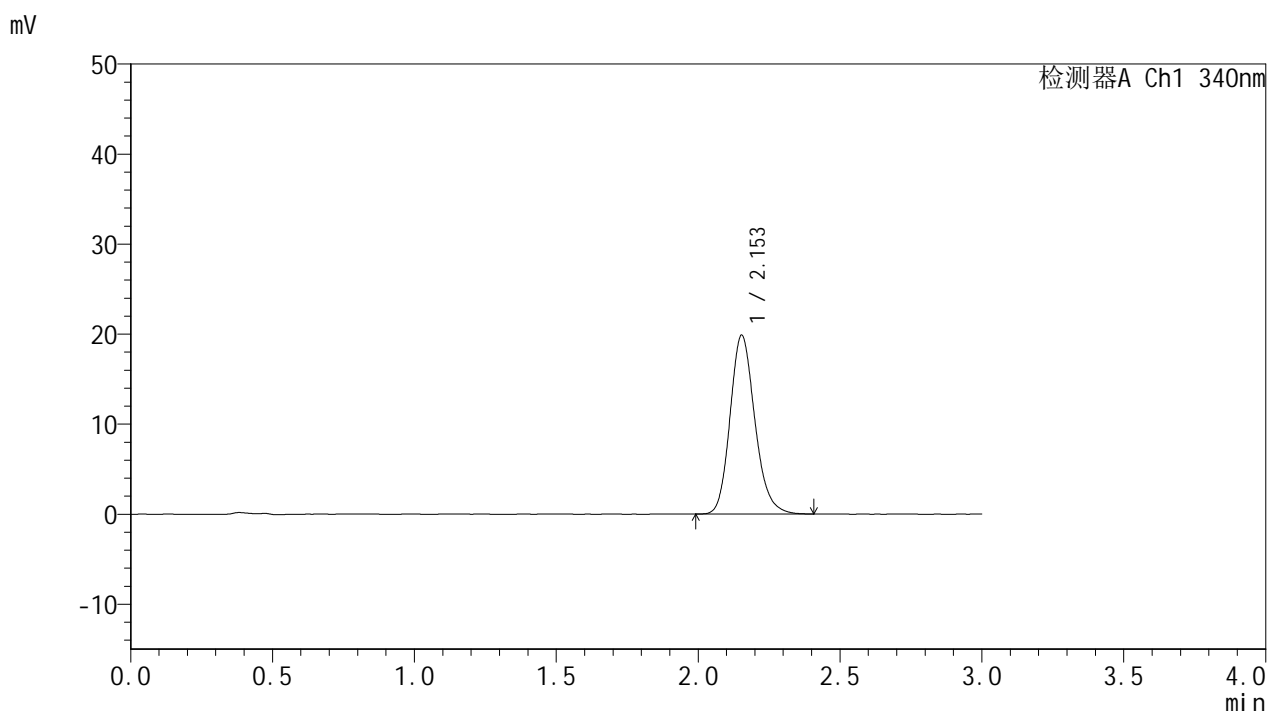


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-6/30-189-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P6-1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/18 02:38:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 11:19:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	120667	100.000	19843	2982	1.178	--
总计		120667	100.000	19843			

图29 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-1

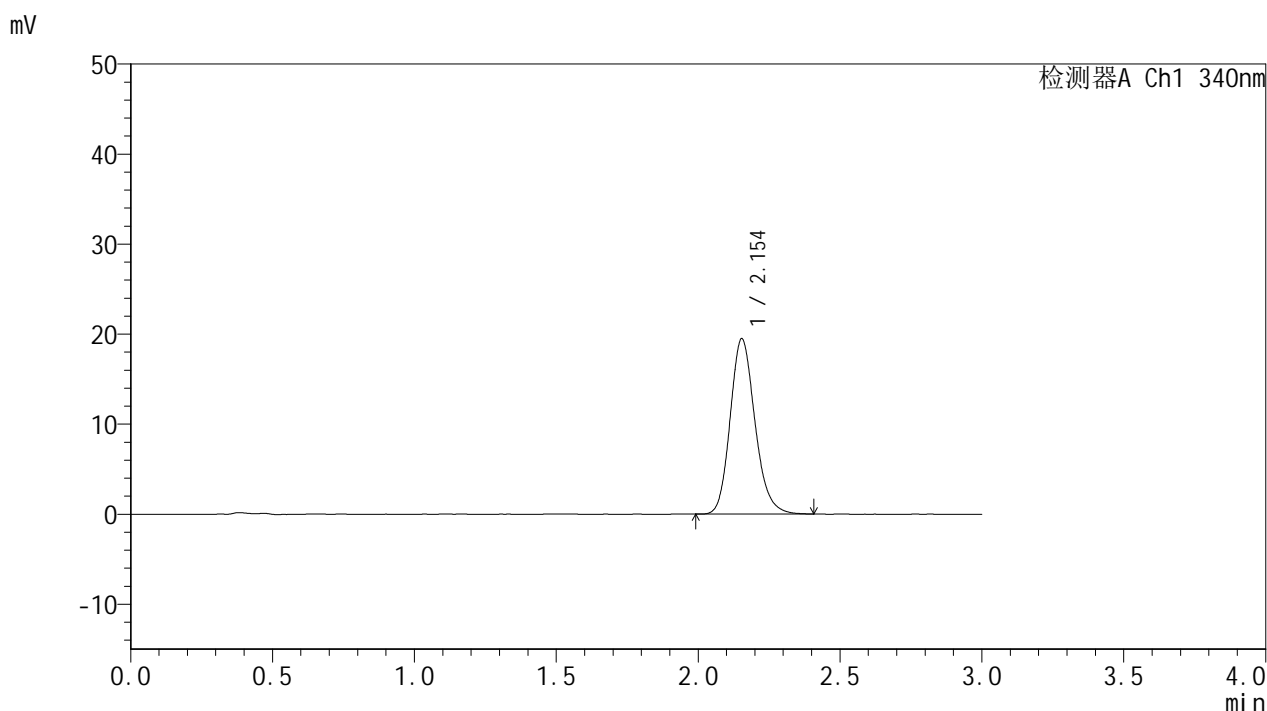


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 30-6/30-190-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-4h-P6-2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250517-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/18 02:42:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 11:19:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	118628	100.000	19485	2979	1.177	--
总计		118628	100.000	19485			

图30 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-2

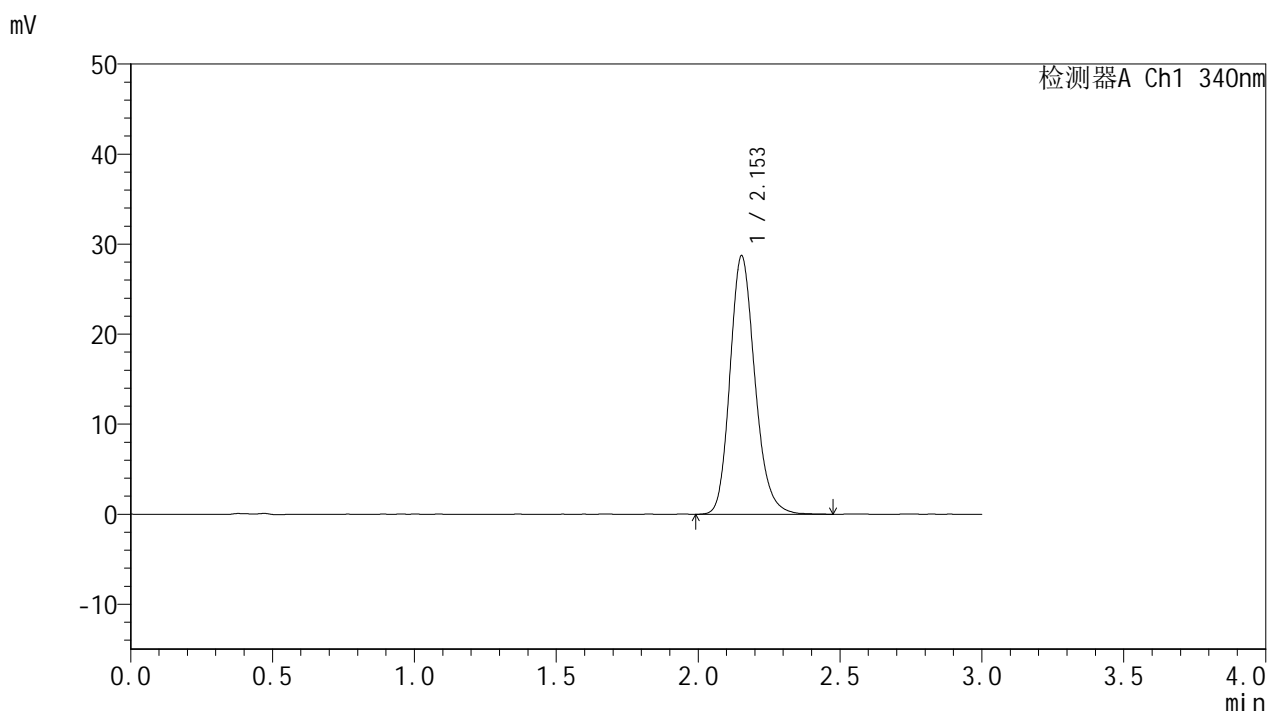


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 30-6/30-191-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P1-1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250517-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/18 02:45:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 11:19:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	175572	100.000	28691	2957	1.189	--
总计		175572	100.000	28691			

图31 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-1

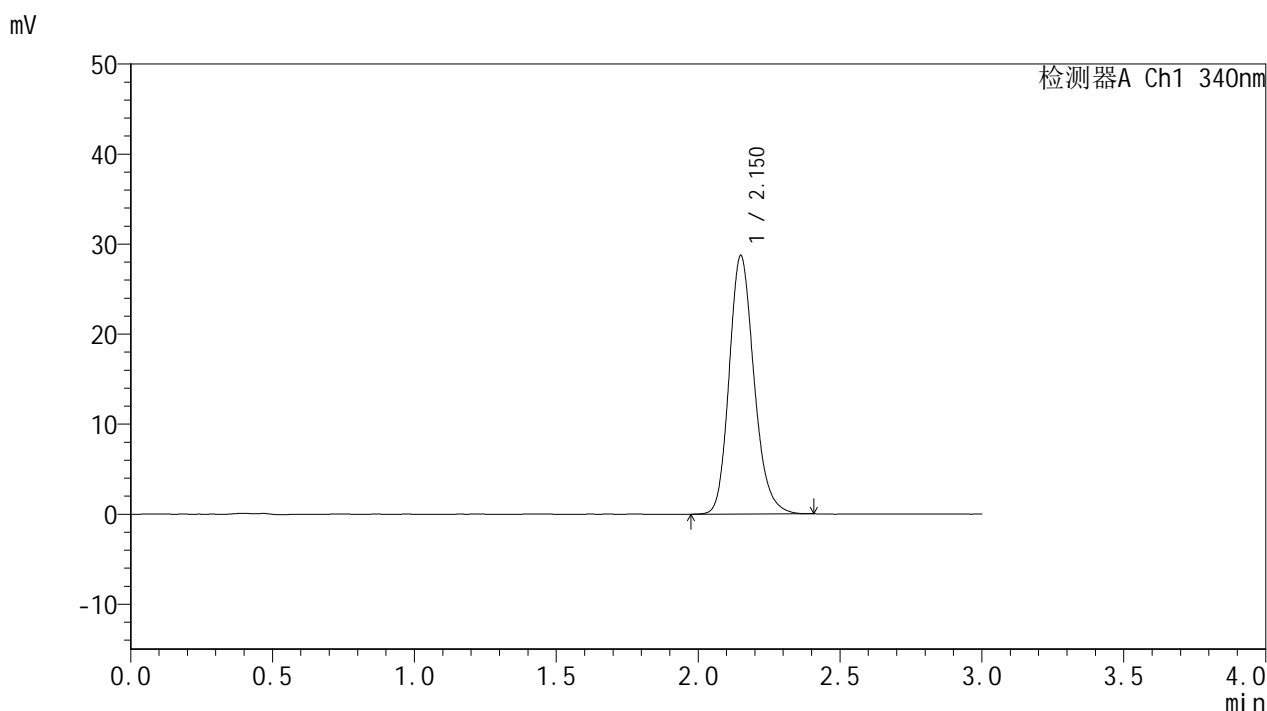


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 30-6/30-192-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P1-2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250517-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/18 02:48:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 11:19:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.150	175184	100.000	28630	2961	1.189	--
总计		175184	100.000	28630			

图32 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-2

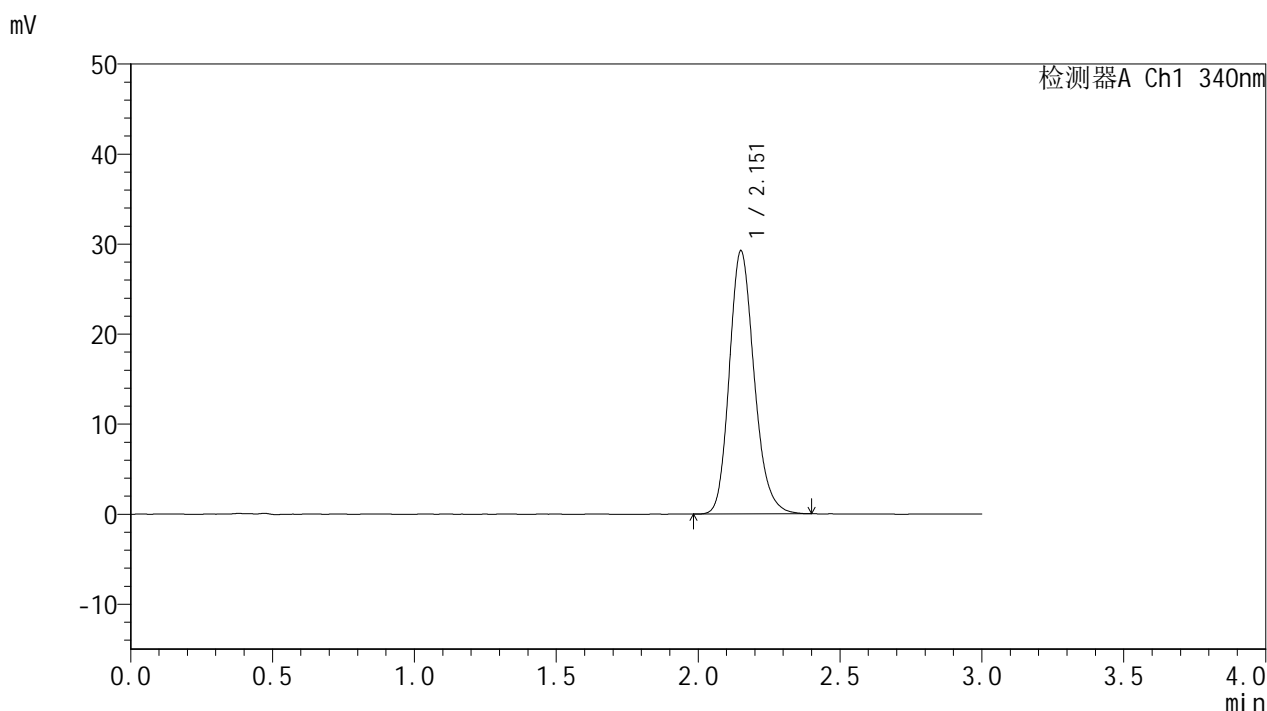


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 30-6/30-193-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P2-1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250517-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/18 02:52:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 11:19:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.151	178210	100.000	29117	2961	1.189	--
总计		178210	100.000	29117			

图33 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-1

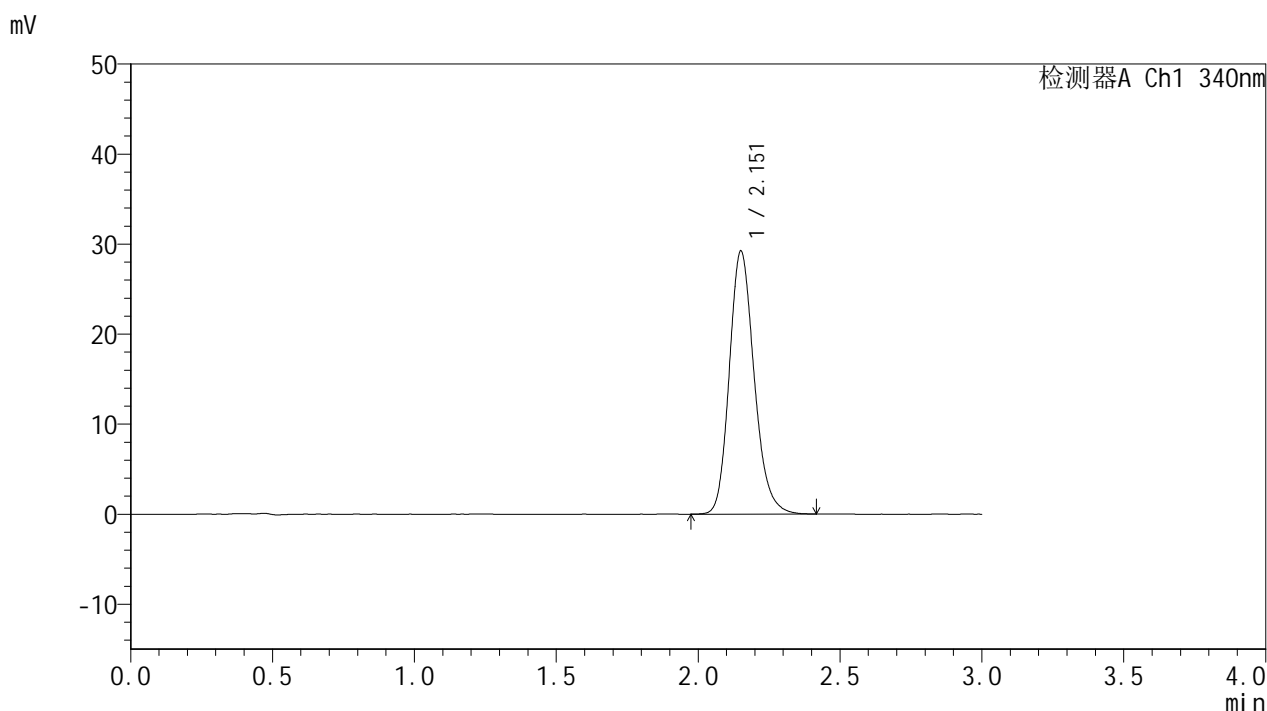


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 30-6/30-194-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P2-2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250517-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/18 02:55:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 11:19:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.151	178087	100.000	29103	2962	1.188	--
总计		178087	100.000	29103			

图34 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-2

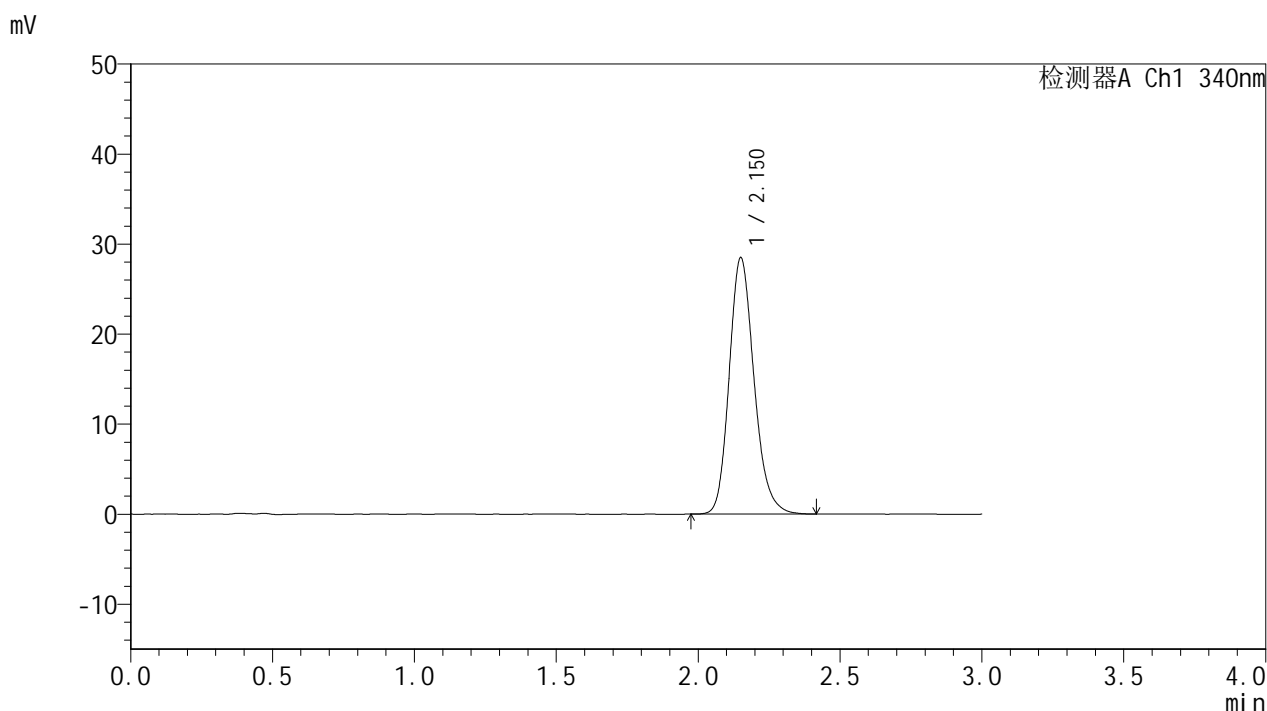


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 30-6/30-195-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P3-1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250517-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/18 02:59:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 11:19:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.150	173654	100.000	28406	2964	1.190	--
总计		173654	100.000	28406			

图35 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1

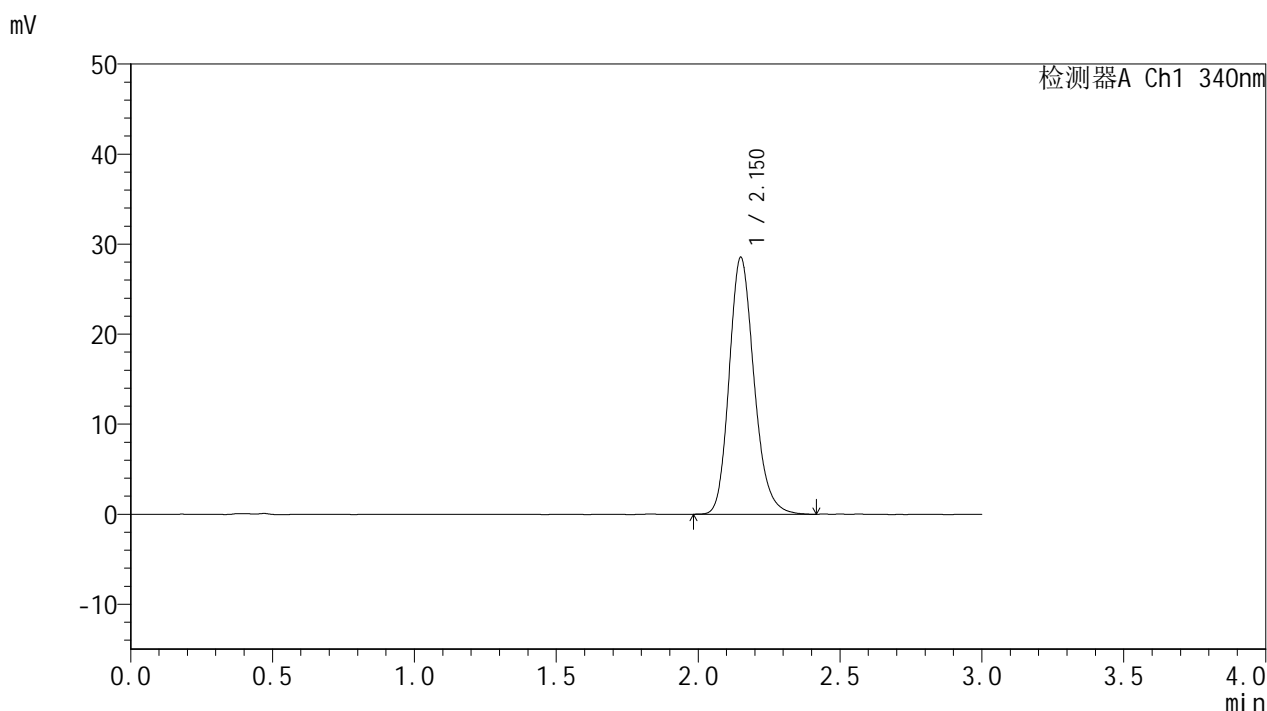


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 30-6/30-196-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P3-2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250517-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/18 03:02:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 11:19:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.150	174224	100.000	28458	2957	1.192	--
总计		174224	100.000	28458			

图36 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-2

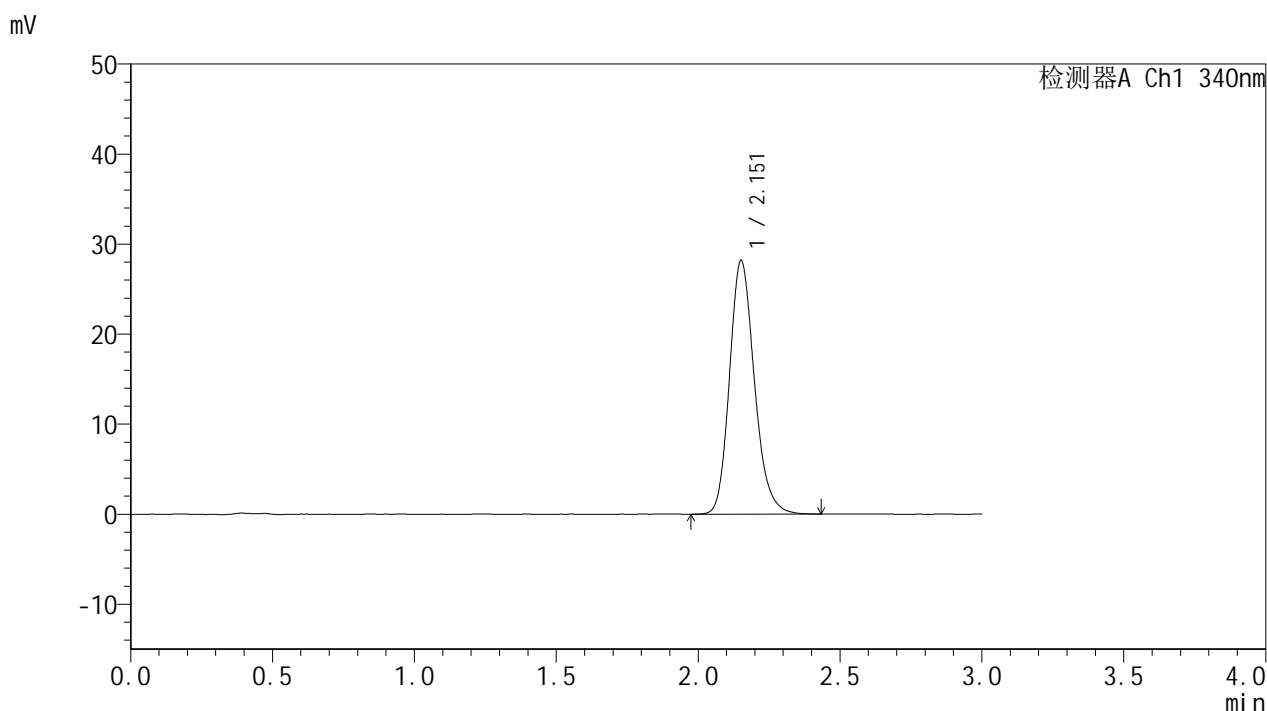


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-6/30-197-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P4-1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/18 03:05:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 11:19:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.151	171912	100.000	28066	2958	1.190	--
总计		171912	100.000	28066			

图37 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-1

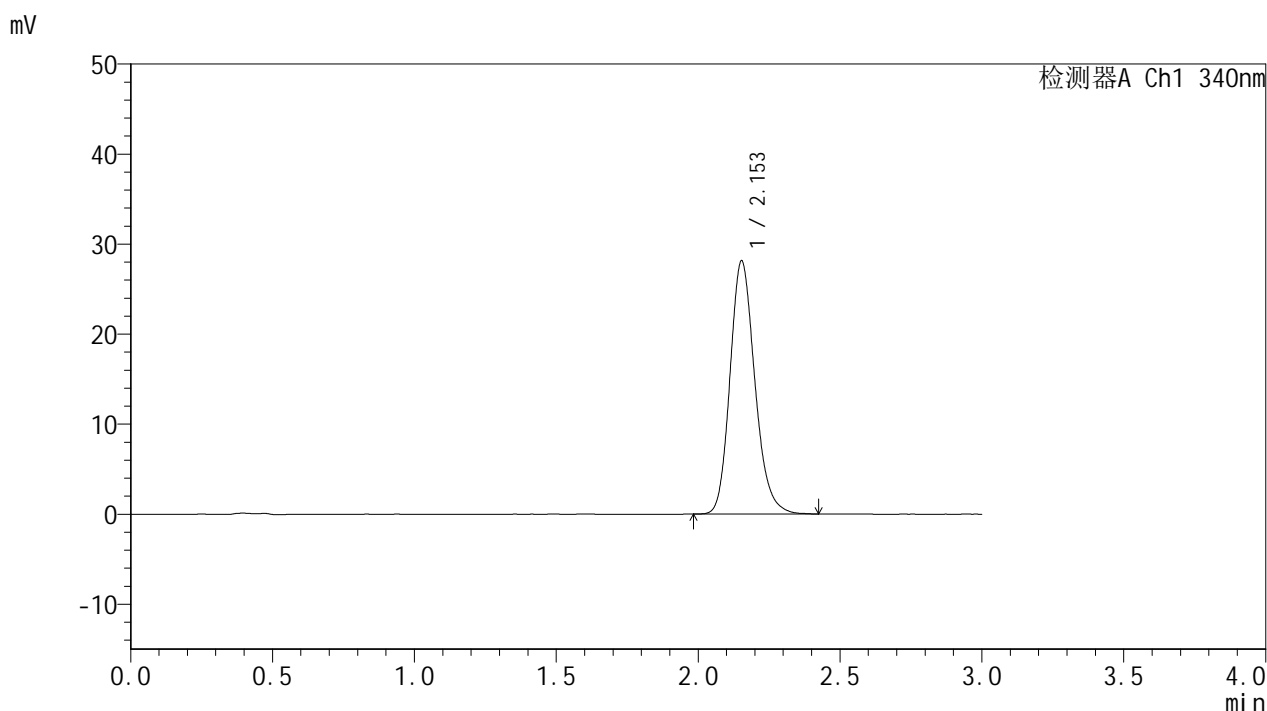


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 30-6/30-198-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P4-2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250517-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/18 03:09:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 11:19:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	171311	100.000	28098	2967	1.185	--
总计		171311	100.000	28098			

图38 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-2

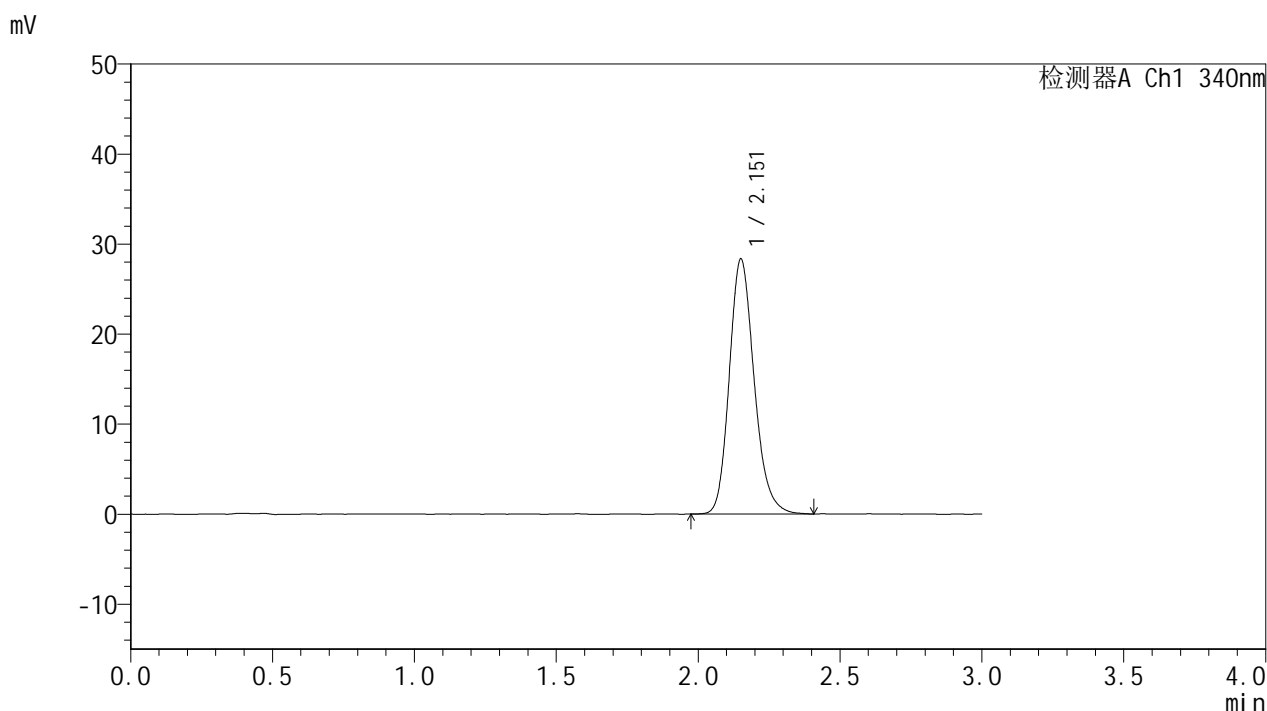


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 30-6/30-199-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P5-1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250517-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/18 03:12:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 11:20:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.151	172863	100.000	28210	2958	1.190	--
总计		172863	100.000	28210			

图39 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1

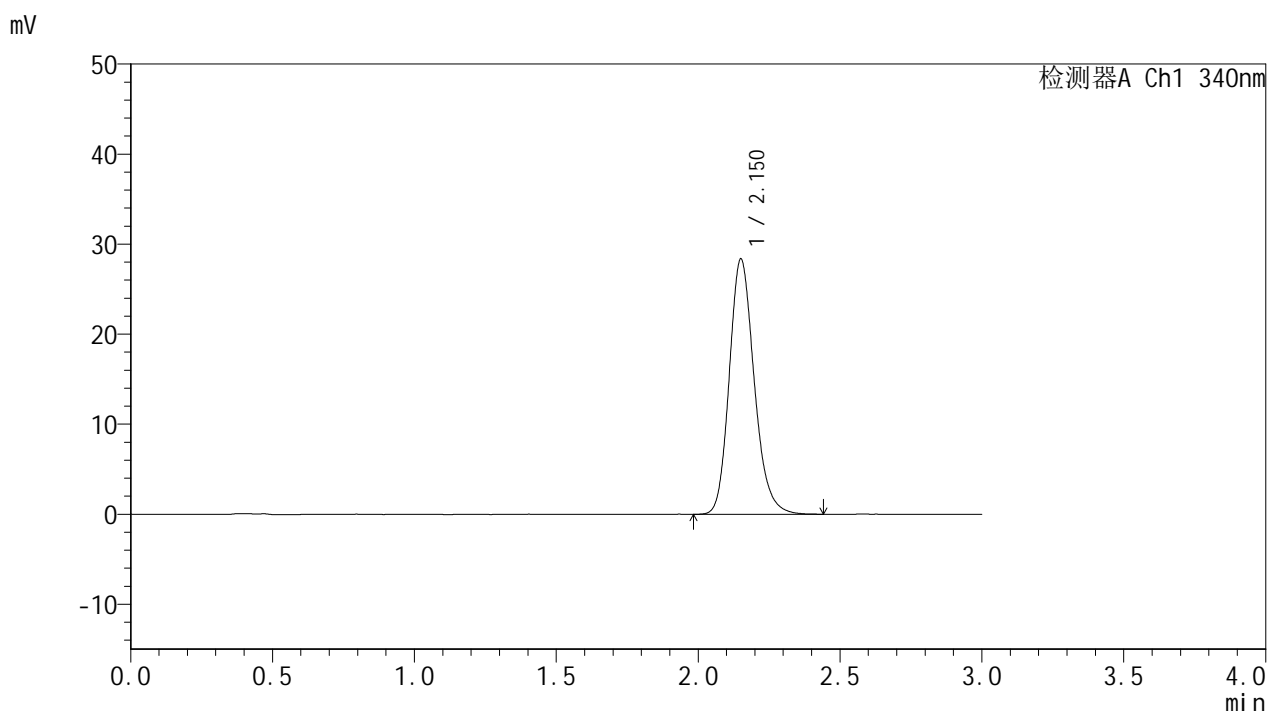


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 30-6/30-200-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P5-2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20250517-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/18 03:15:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 11:20:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.150	173540	100.000	28262	2952	1.190	--
总计		173540	100.000	28262			

图40 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-2

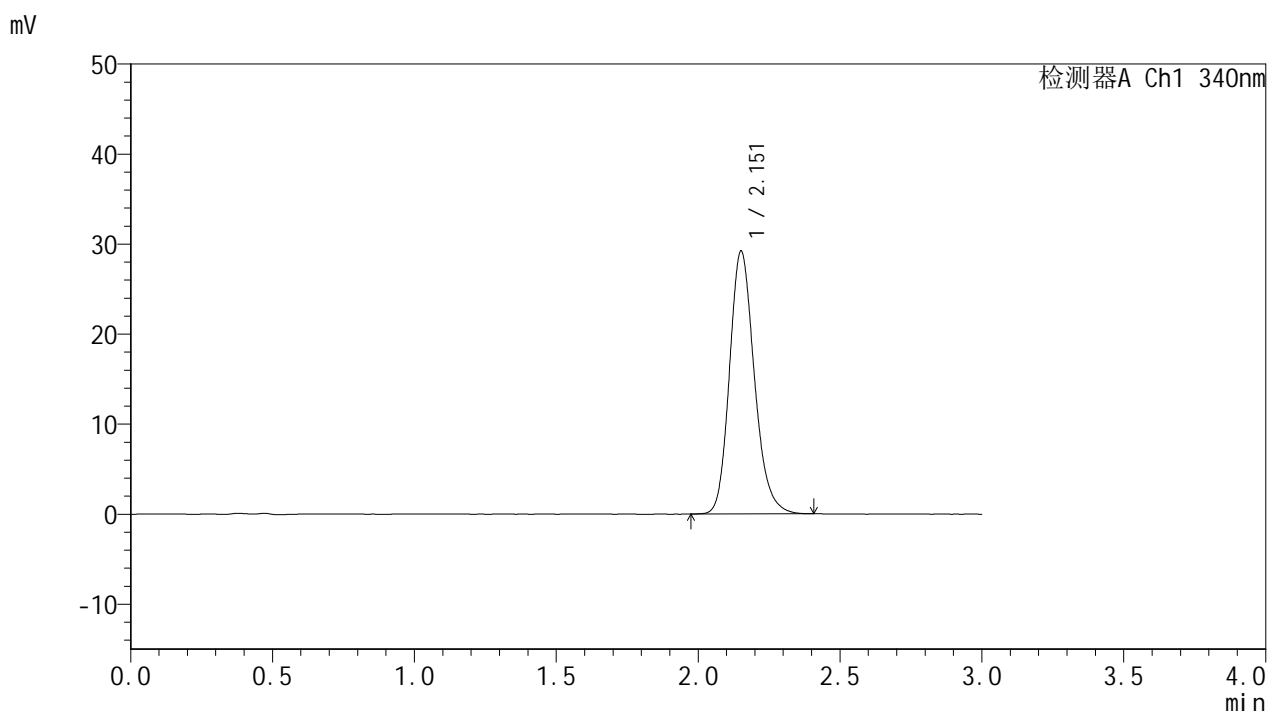


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 30-6/30-201-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P6-1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250517-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/18 03:19:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 11:20:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.151	178002	100.000	29075	2963	1.191	--
总计		178002	100.000	29075			

图41 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-1

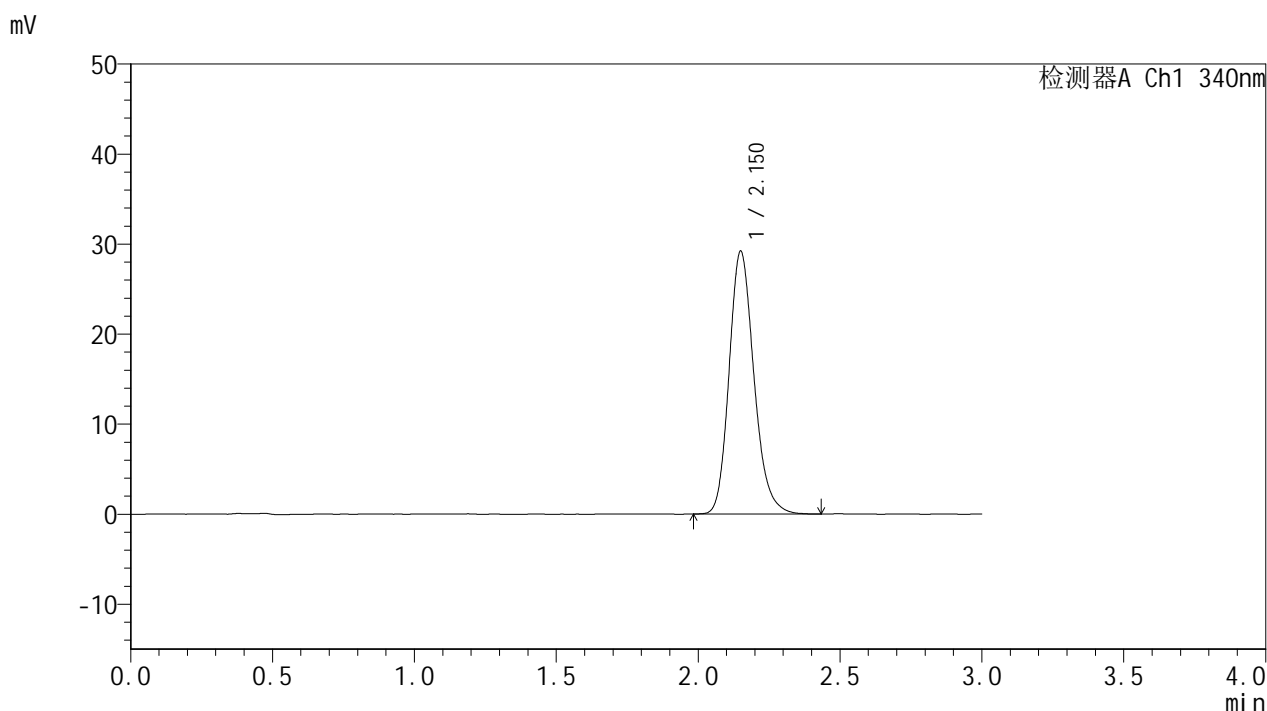


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 30-6/30-202-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-12h-P6-2.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20250517-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/18 03:22:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 11:20:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.150	177984	100.000	29137	2965	1.193	--
总计		177984	100.000	29137			

图42 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-2

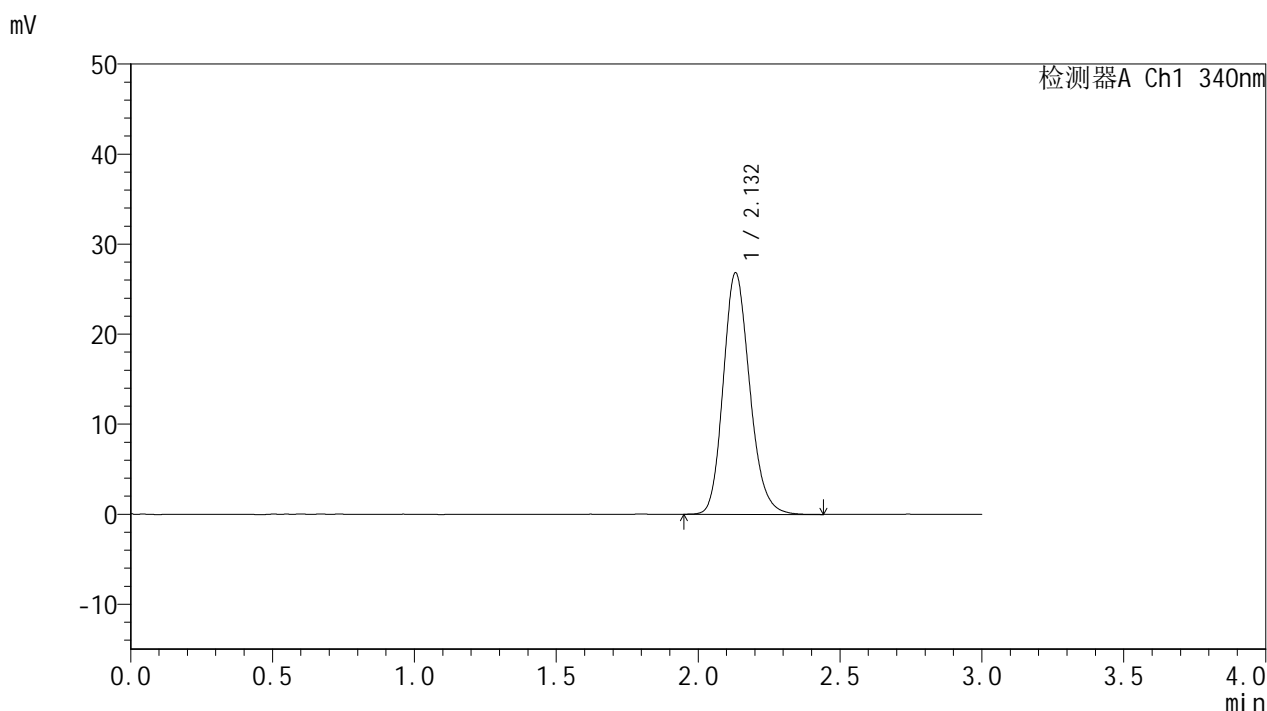


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 30-6/30-203-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250517-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/18 03:26:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 11:20:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.132	174191	100.000	26819	2547	1.178	--
总计		174191	100.000	26819			

图43 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

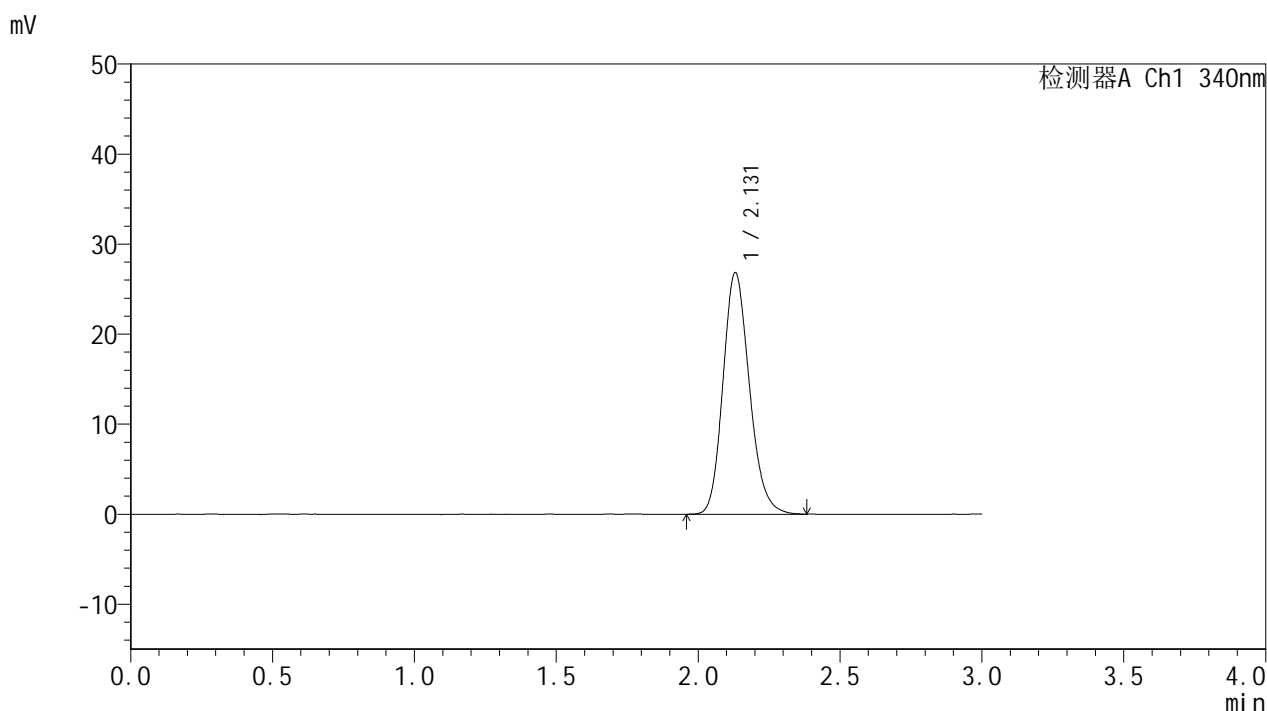


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 30-6/30-204-2 - cbzj-1276525p-15mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20250517-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 分析时间: 2025/05/18 03:29:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/05/19 11:20:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.131	174157	100.000	26843	2538	1.176	--
总计		174157	100.000	26843			

图44 乌帕替尼缓释片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2