



乌帕替尼缓释片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.94	171213	171120	170904	171012	171170	171084	0.08
2	14.95	171236	170931				171084	0.13

单位质量响应值	RSD%	判断	
11451.41	11443.75	0.05	数据可信

加速6月-供试品溶液-pH6.8

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2025081121	1	172335	-	172335	89.86	91.70	1.31	90.44% ~ 92.96%
	2	177586	-	177586	92.59			
	3	174993	-	174993	91.24			
	4	176733	-	176733	92.15			
	5	174771	-	174771	91.13			
	6	178770	-	178770	93.21			
2025081221	1	177831	-	177831	92.72	92.12	1.09	91.07% ~ 93.18%
	2	177586	-	177586	92.59			
	3	176767	-	176767	92.17			
	4	174754	-	174754	91.12			
	5	179094	-	179094	93.38			
	6	174065	-	174065	90.76			
2025081321	1	178577	-	178577	93.11	92.69	0.34	92.36% ~ 93.01%
	2	177838	-	177838	92.73			
	3	176992	-	176992	92.28			
	4	177214	-	177214	92.40			
	5	177737	-	177737	92.67			
	6	178229	-	178229	92.93			
1276525批	1	179961	-	179961	93.83	92.85	2.23	90.68% ~ 95.01%
	2	176876	-	176876	92.22			
	3	175321	-	175321	91.41			
	4	176132	-	176132	91.84			
	5	174869	-	174869	91.18			
	6	185270	-	185270	96.60			



操作者: 谢超君

日期: 2026-03-12

复核者:

未审阅版本



乌帕替尼缓释片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.94	171213	171120	170904	171012	171170	171084	0.08
2	14.95	171236	170931				171084	0.13
单位质量响应值			RSD%		判断			
11451.41		11443.75		0.05		数据可信		

加速6月-供试品溶液-pH6.8

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2025081121	1	178950	-	178950	93.31	93.36	1.75	91.65% ~ 95.07%
	2	183823	-	183823	95.85			
	3	177283	-	177283	92.44			
	4	177760	-	177760	92.68			
	5	175089	-	175089	91.29			
	6	181396	-	181396	94.58			
2025081221	1	179967	-	179967	93.84	92.35	1.04	91.34% ~ 93.35%
	2	177699	-	177699	92.65			
	3	175700	-	175700	91.61			
	4	176496	-	176496	92.03			
	5	174828	-	174828	91.16			
	6	177959	-	177959	92.79			
2025081321	1	179294	-	179294	93.48	93.13	0.65	92.49% ~ 93.76%
	2	180321	-	180321	94.02			
	3	177978	-	177978	92.80			
	4	178555	-	178555	93.10			
	5	176906	-	176906	92.24			
	6	178595	-	178595	93.12			
1276525批	1	176860	-	176860	92.22	91.46	0.69	90.80% ~ 92.12%
	2	174333	-	174333	90.90			
	3	176569	-	176569	92.06			
	4	175975	-	175975	91.75			
	5	174070	-	174070	90.76			
	6	174674	-	174674	91.08			



操作者: 谢超君

日期: 2026-03-12

复核者:

未审阅版本

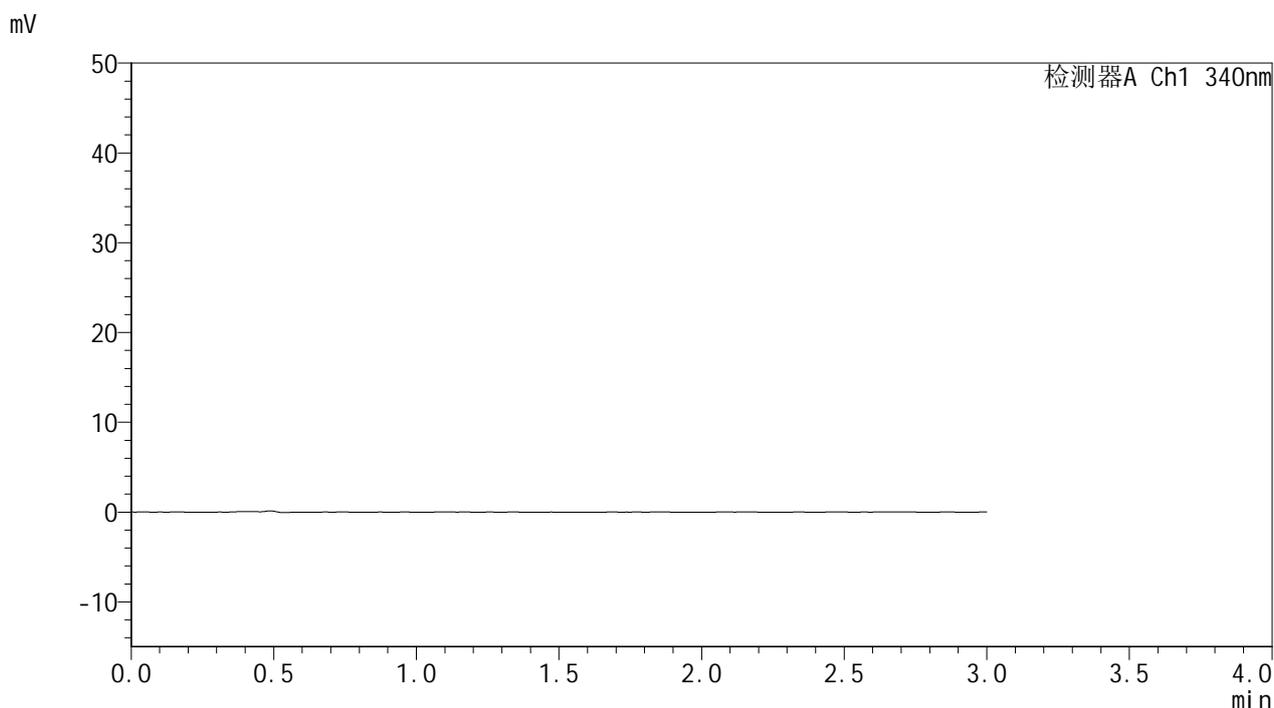


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-102/25-2830-2 - cbzj-15mg-1276525p-js6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260310-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-36
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/11 05:00:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/11 11:12:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	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							

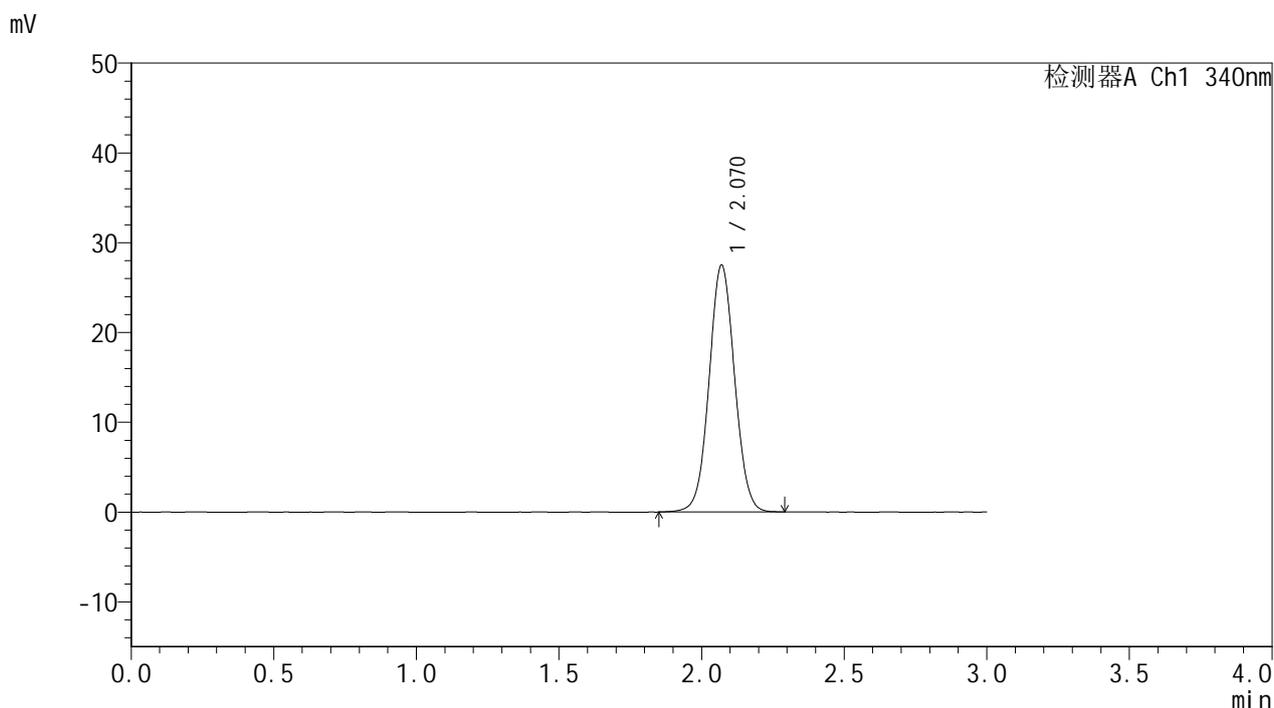
图1 乌帕替尼缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
溶剂

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-102/25-2831-2 - cbzj-15mg-1276525p-js6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20260310-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-45
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/11 05:04:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/11 11:12:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

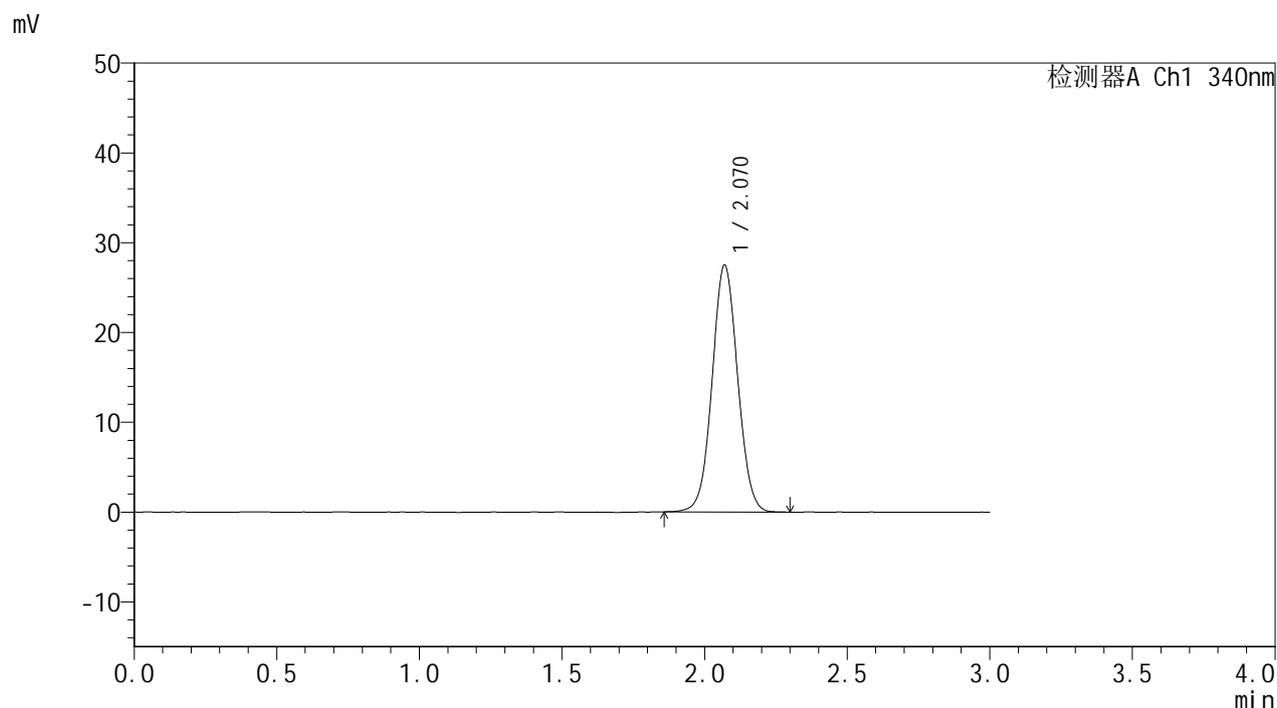
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.070	171213	100.000	27496	2577	1.041	--
总计		171213	100.000	27496			

图2 乌帕替尼缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-102/25-2832-2 - cbzj-15mg-1276525p-js6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20260310-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-45
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/11 05:07:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/11 11:12:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

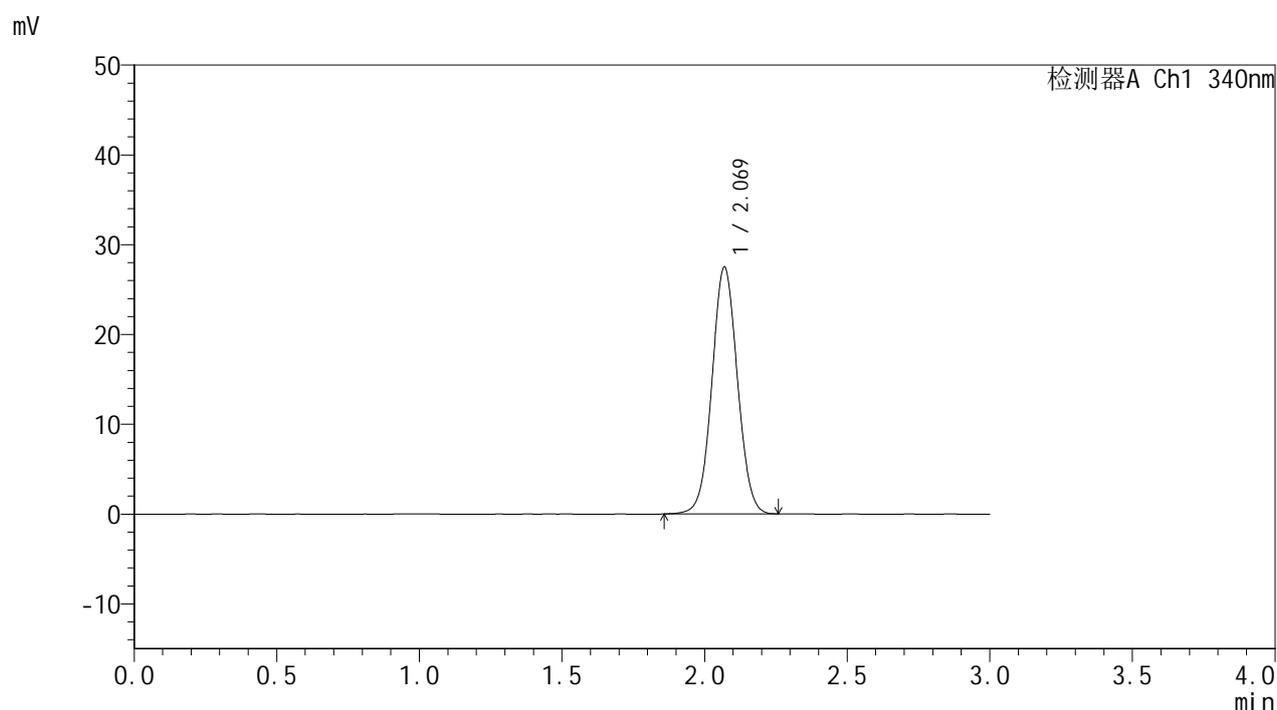
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.070	171120	100.000	27495	2580	1.044	--
总计		171120	100.000	27495			

图3 乌帕替尼缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-102/25-2833-2 - cbzj-15mg-1276525p-js6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20260310-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-45
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/11 05:10:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/11 11:12:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.069	170904	100.000	27466	2575	1.041	--
总计		170904	100.000	27466			

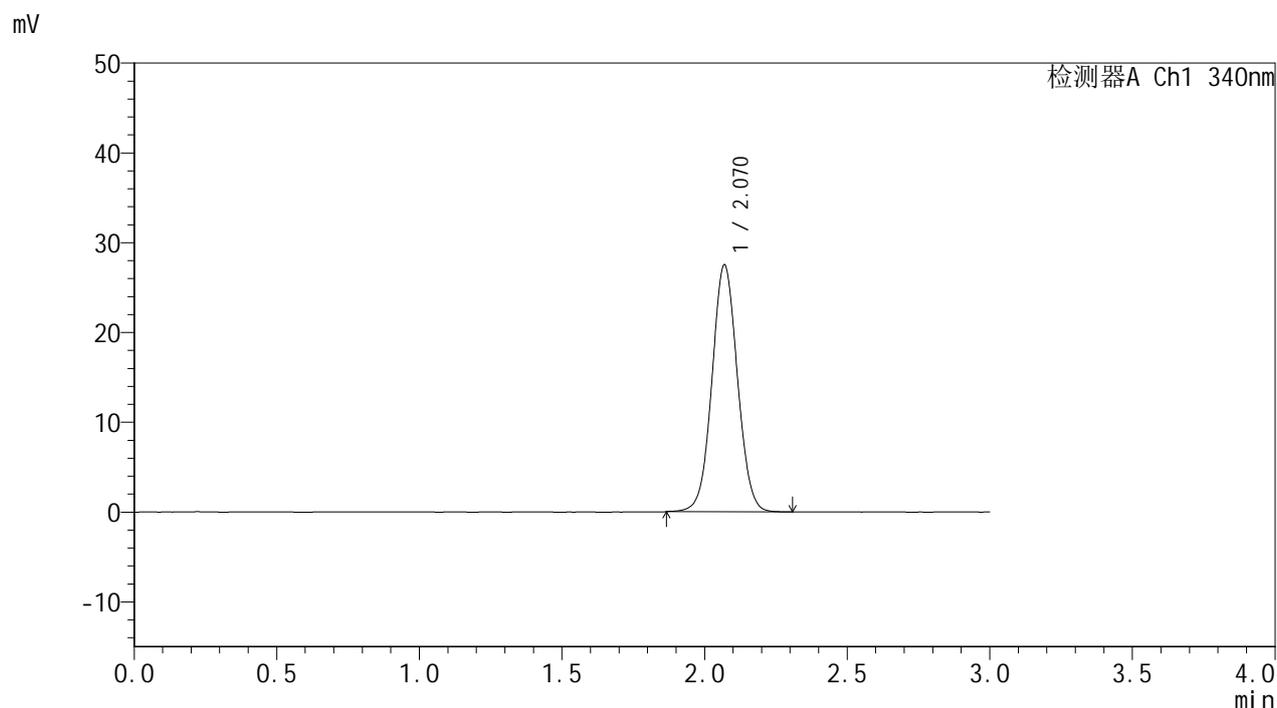
图4 乌帕替尼缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

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 - 0-102/25-2834-2 - cbzj-15mg-1276525p-js6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20260310-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-45
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/11 05:14:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/11 11:12:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.070	171012	100.000	27479	2580	1.043	--
总计		171012	100.000	27479			

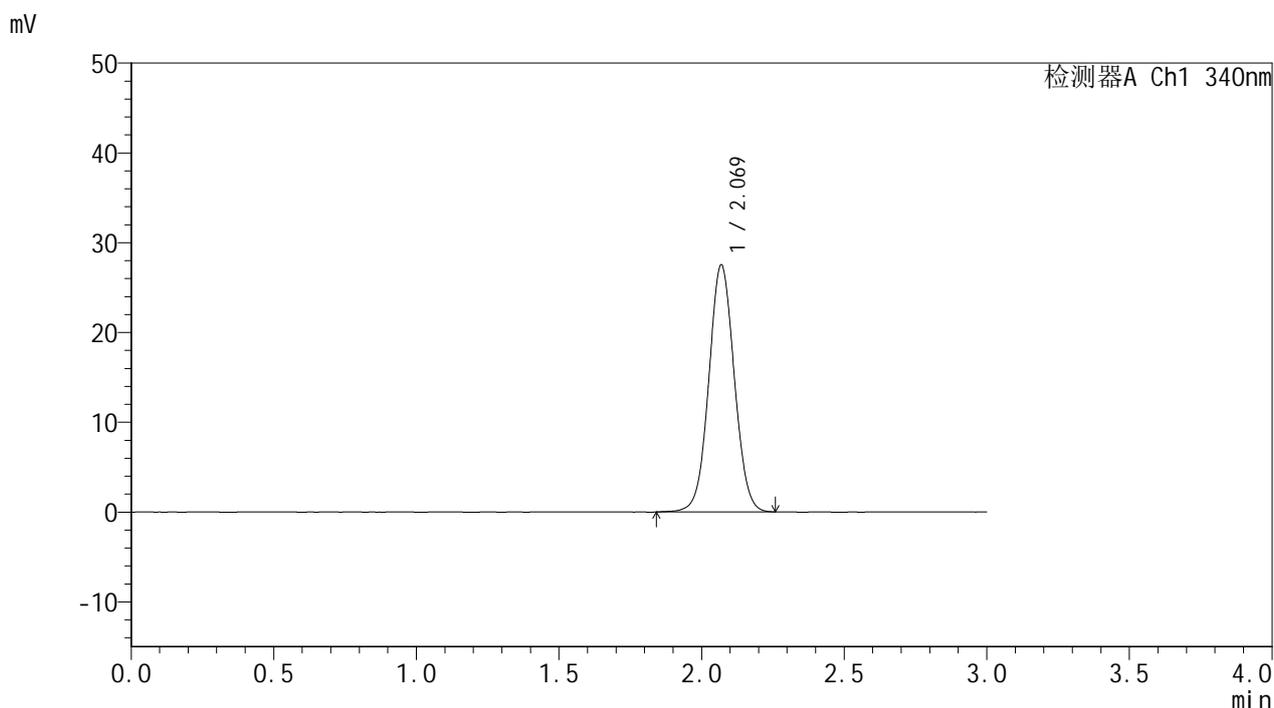
图5 乌帕替尼缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

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 - 0-102/25-2835-2 - cbzj-15mg-1276525p-js6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20260310-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-45
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/11 05:17:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/11 11:12:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.069	171170	100.000	27461	2571	1.040	--
总计		171170	100.000	27461			

图6 乌帕替尼缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

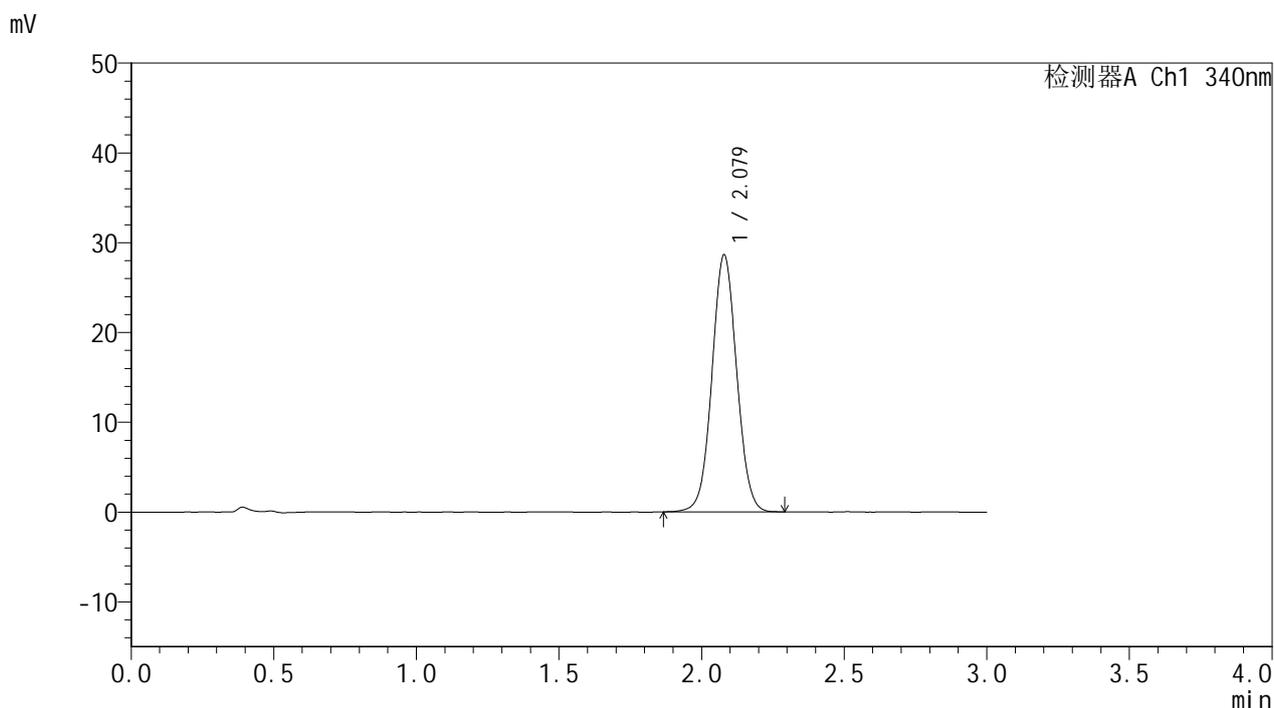


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-103/25-2874-2 - zzp-15mg-2025081121p-zj6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20260310-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/11 07:29:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/11 11:45:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.079	172335	100.000	28617	2774	1.043	--
总计		172335	100.000	28617			

图7 乌帕替尼缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025081121批)(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

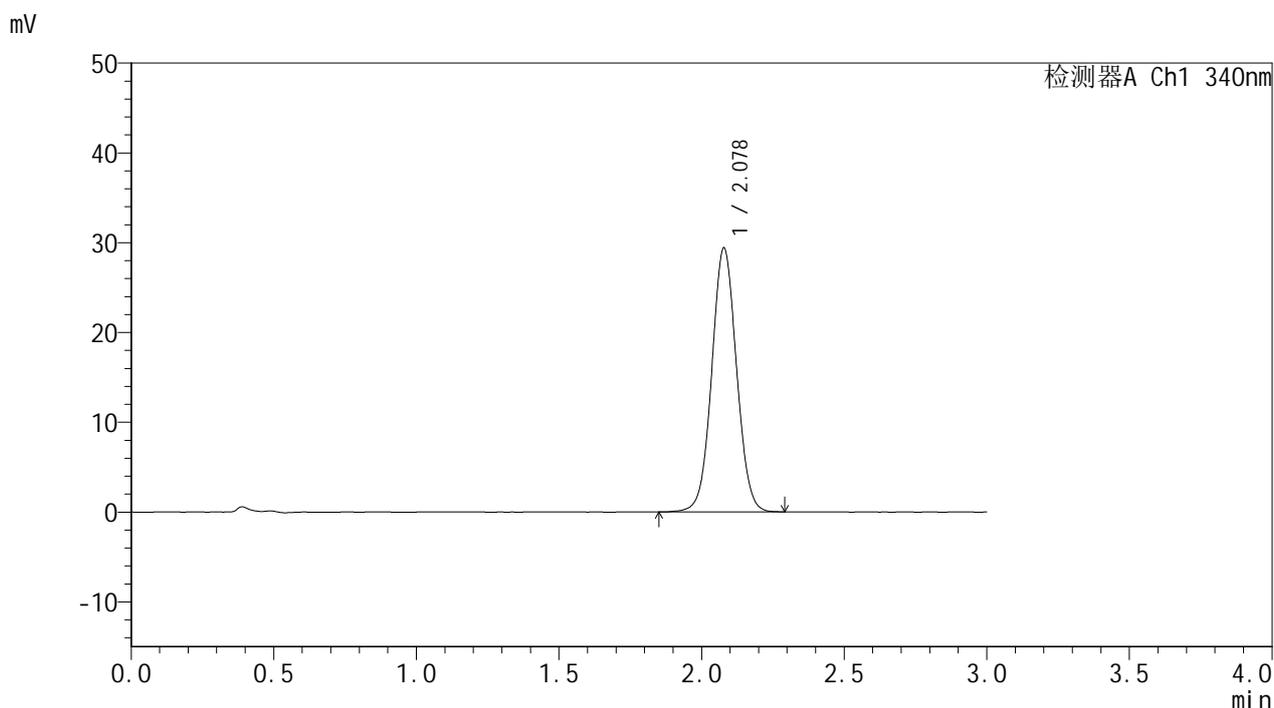


YMP-4103

<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: RC\$YMP-4103 - 0-103/25-2875-2 - zzp-15mg-2025081121p-zj6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260310-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/11 07:33:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/11 11:45:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.078	177586	100.000	29382	2763	1.040	--
总计		177586	100.000	29382			

图8 乌帕替尼缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025081121批)(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

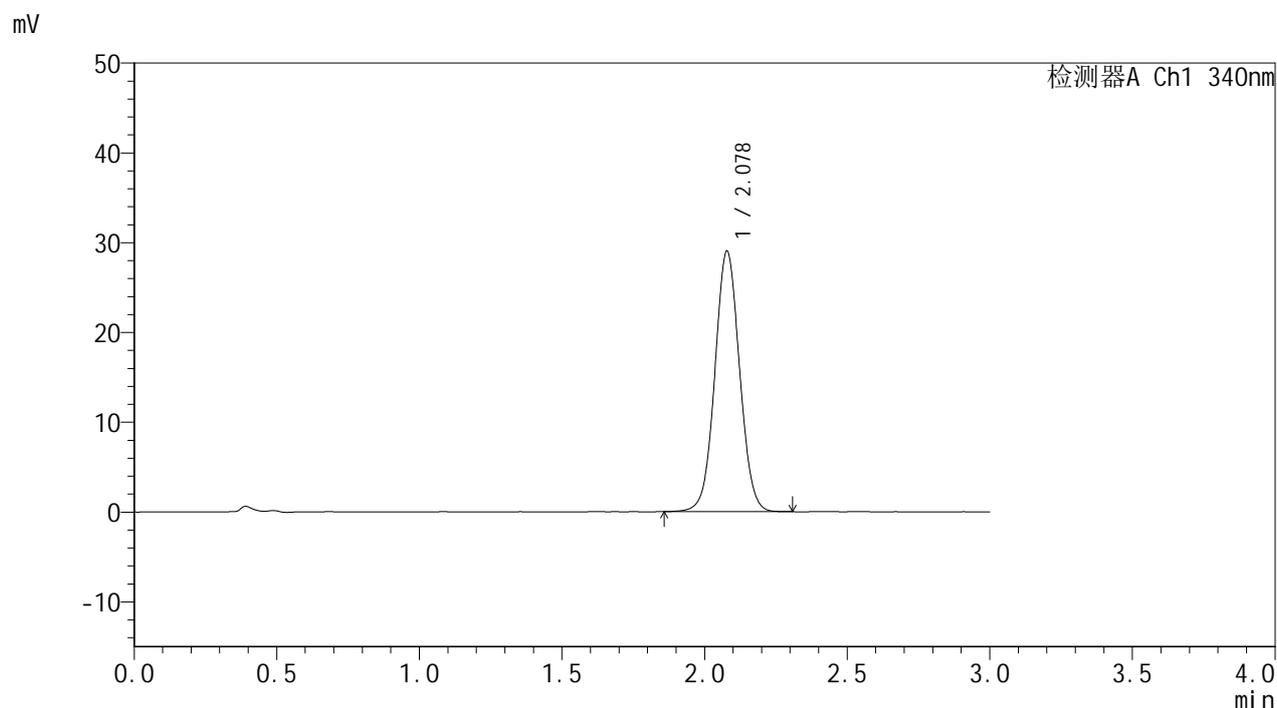


YMP-4103

<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: RC\$YMP-4103 - 0-103/25-2876-2 - zzp-15mg-2025081121p-zj6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260310-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/11 07:36:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/11 11:45:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.078	174993	100.000	29004	2768	1.042	--
总计		174993	100.000	29004			

图9 乌帕替尼缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025081121批)(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

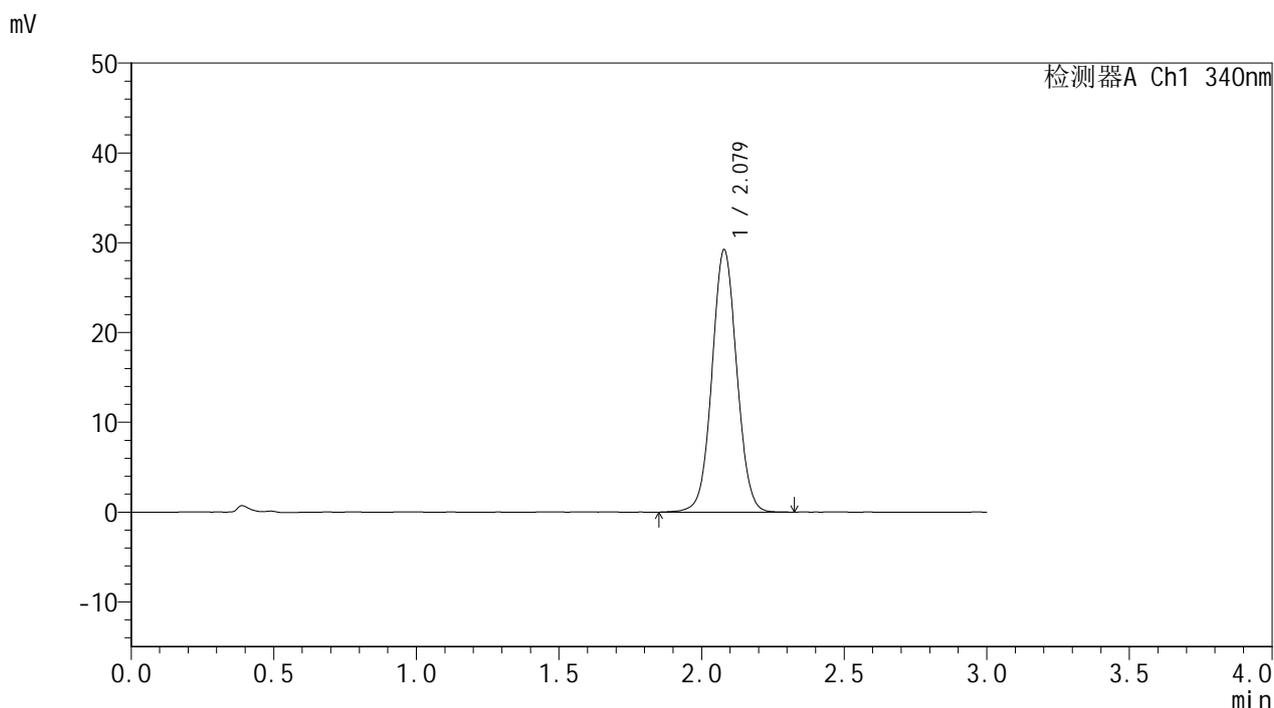


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-103/25-2877-2 - zzp-15mg-2025081121p-zj6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20260310-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/11 07:39:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/11 11:45:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.079	176733	100.000	29230	2772	1.042	--
总计		176733	100.000	29230			

图10 乌帕替尼缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025081121批)(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

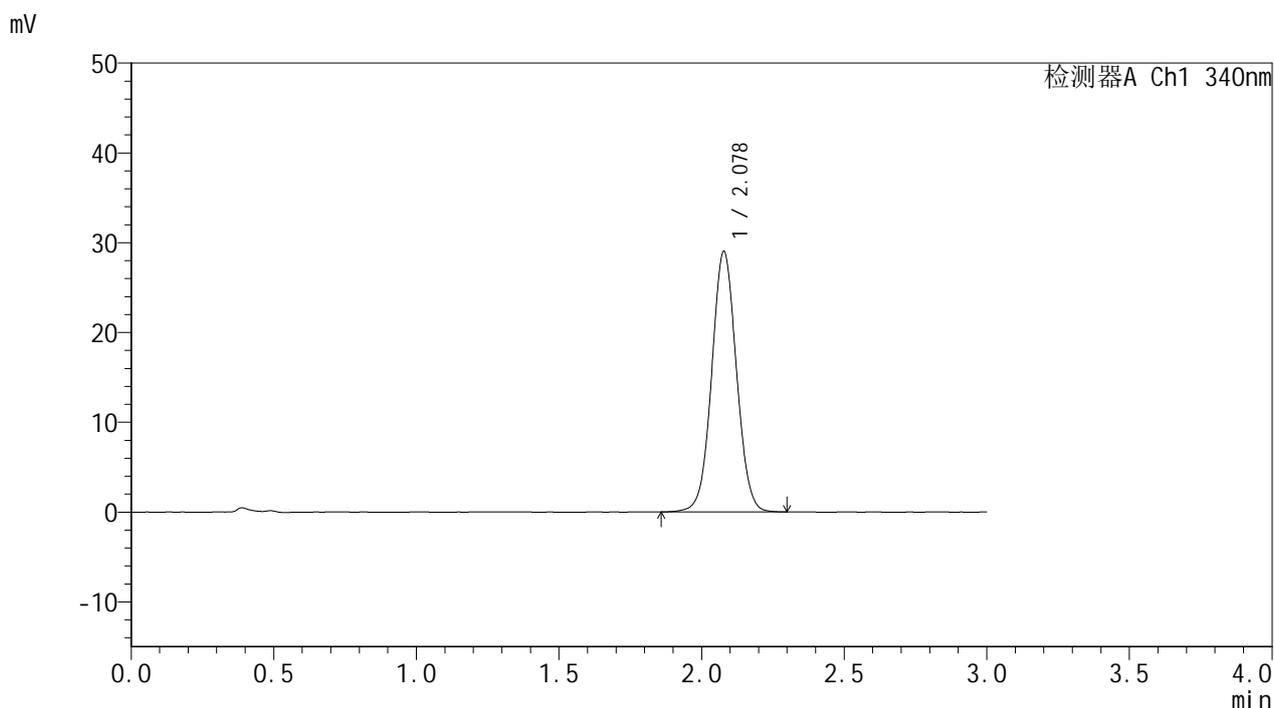


YMP-4103

<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: RC\$YMP-4103 - 0-103/25-2878-2 - zzp-15mg-2025081121p-zj6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260310-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/11 07:43:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/11 11:46:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

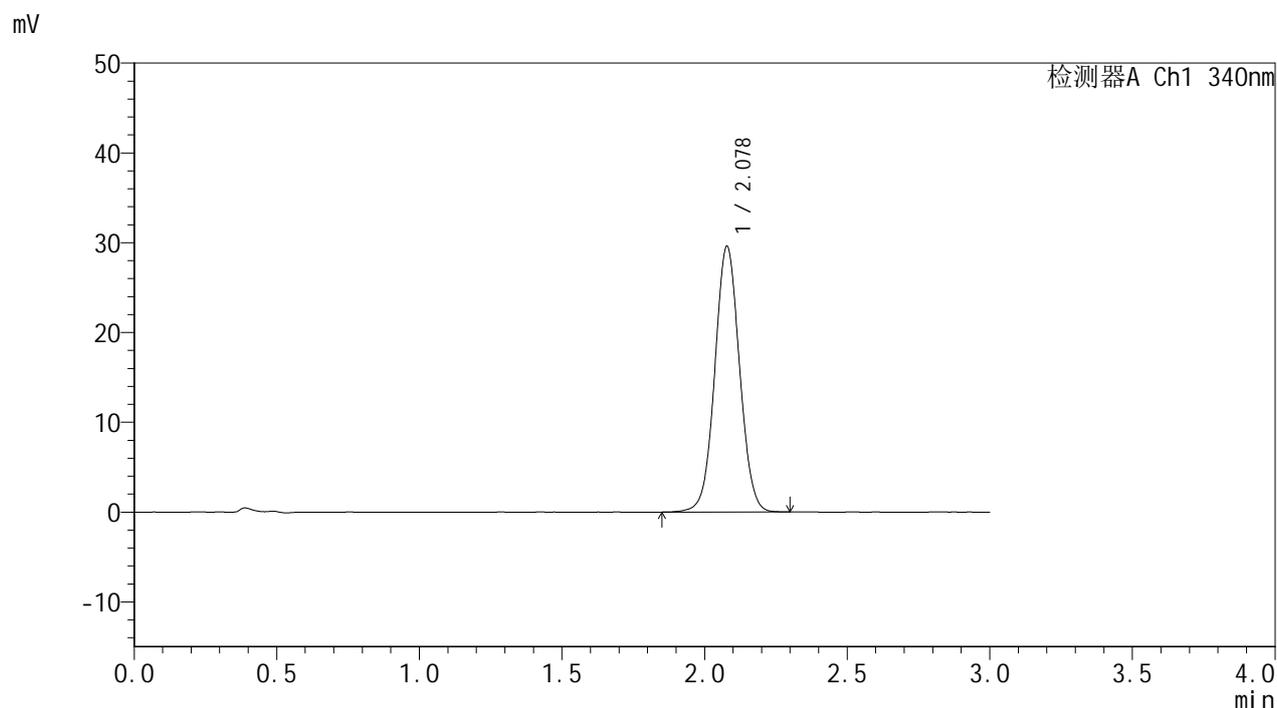
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.078	174771	100.000	28974	2767	1.040	--
总计		174771	100.000	28974			

图11 乌帕替尼缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025081121批)(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-103/25-2879-2 - zzp-15mg-2025081121p-zj6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260310-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/11 07:46:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/11 11:46:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.078	178770	100.000	29593	2766	1.040	--
总计		178770	100.000	29593			

图12 乌帕替尼缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025081121批)(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

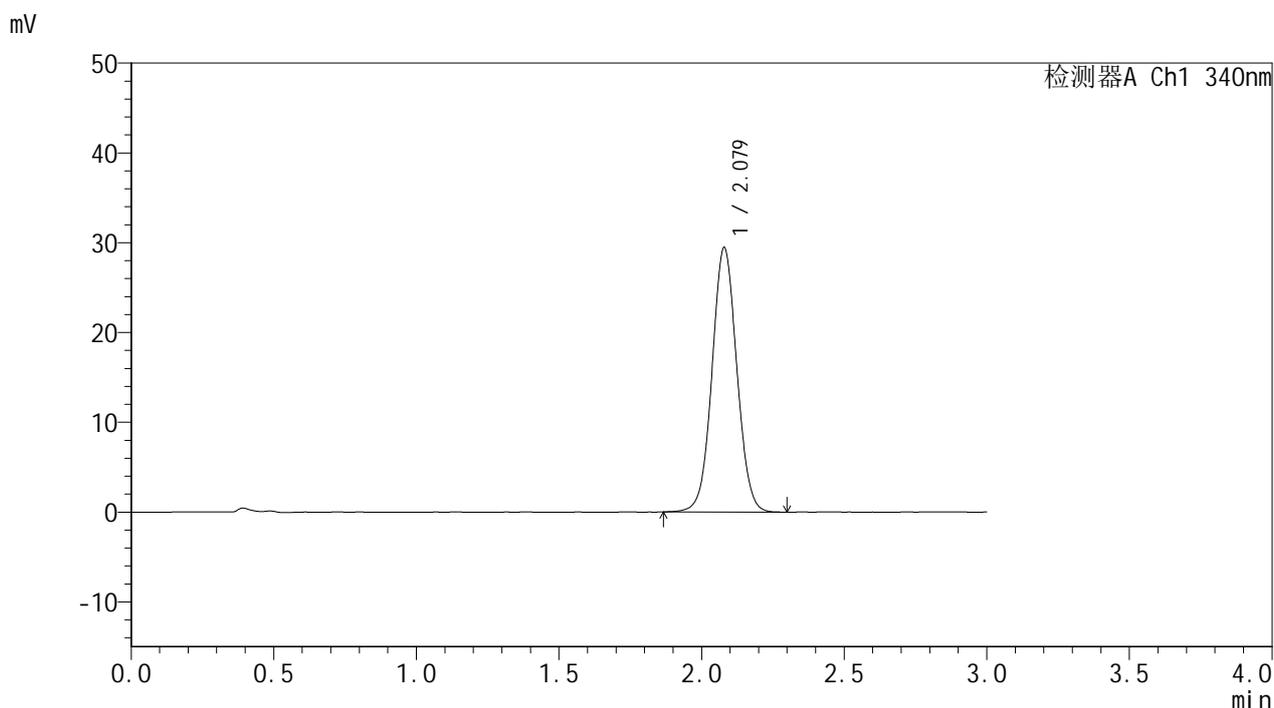


YMP-4103

<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: RC\$YMP-4103 - 0-103/25-2880-2 - zzp-15mg-2025081221p-zj6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260310-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/11 07:49:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/11 11:46:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.079	177831	100.000	29459	2768	1.043	--
总计		177831	100.000	29459			

图13 乌帕替尼缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025081221批)(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

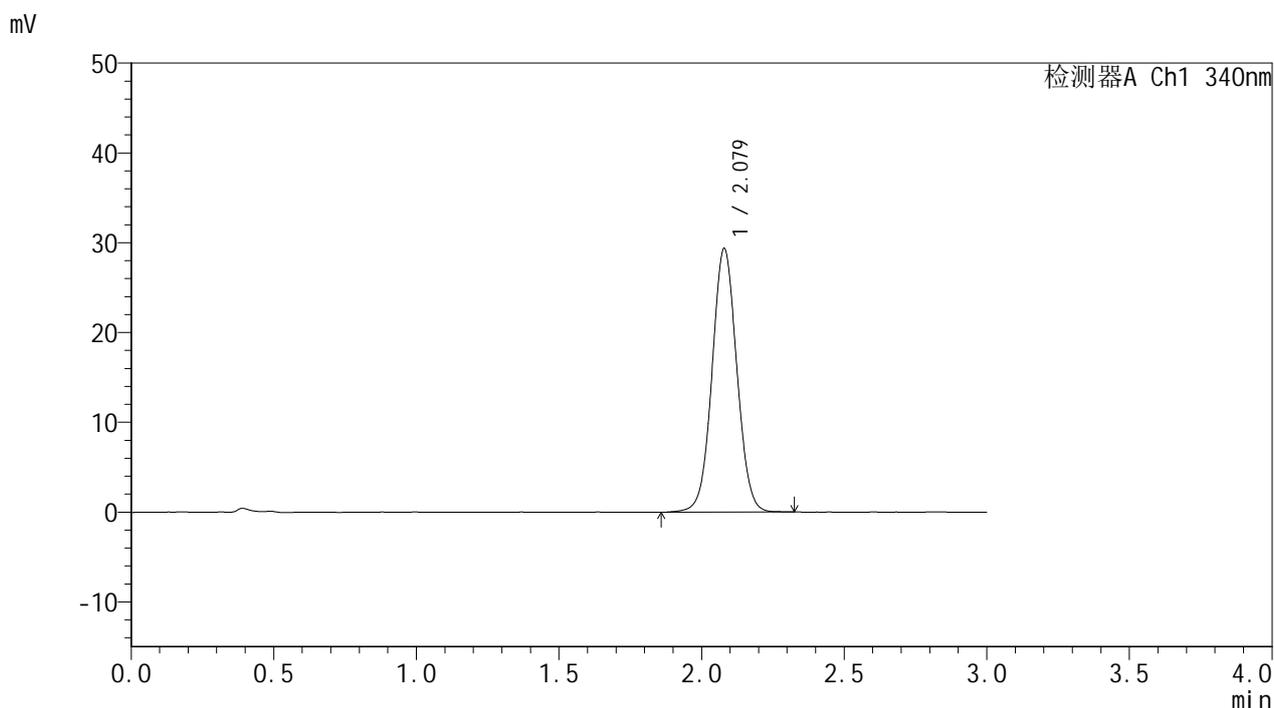


YMP-4103

<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: RC\$YMP-4103 - 0-103/25-2881-2 - zzp-15mg-2025081221p-zj6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260310-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/11 07:53:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/11 11:46:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.079	177586	100.000	29376	2763	1.040	--
总计		177586	100.000	29376			

图14 乌帕替尼缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025081221批)(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

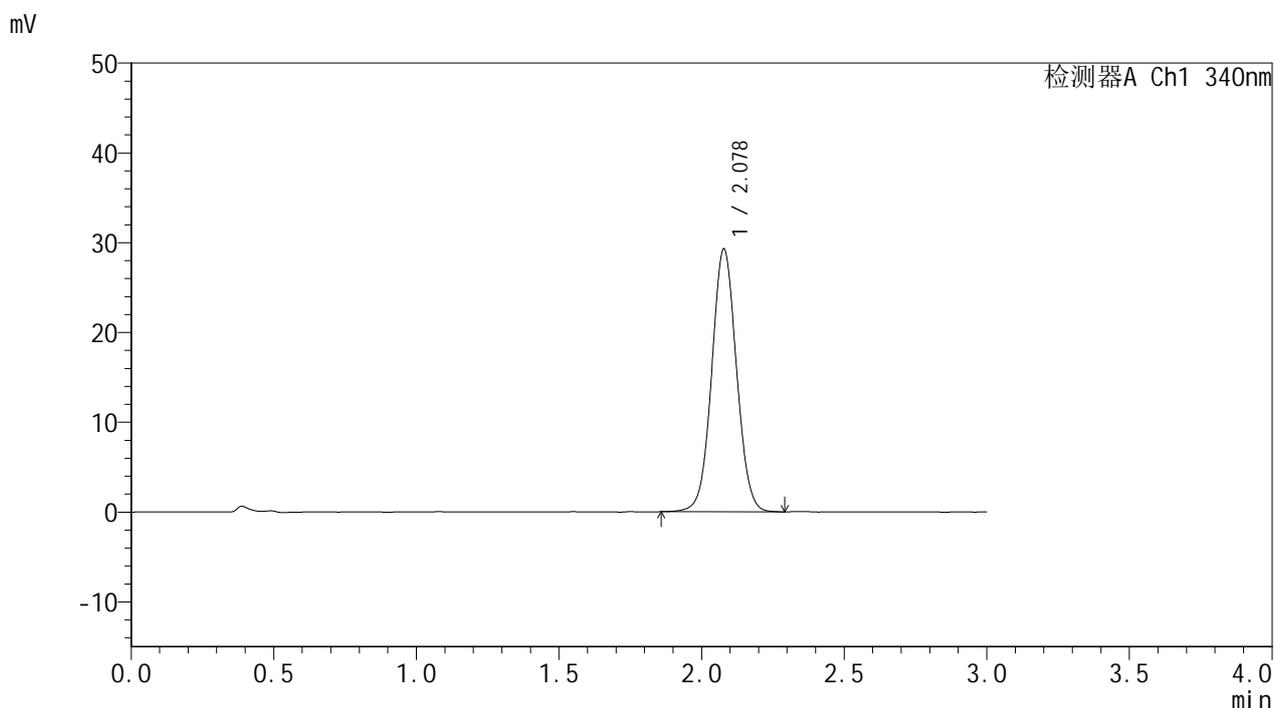


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-103/25-2882-2 - zzp-15mg-2025081221p-zj6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20260310-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/11 07:56:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/11 11:46:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

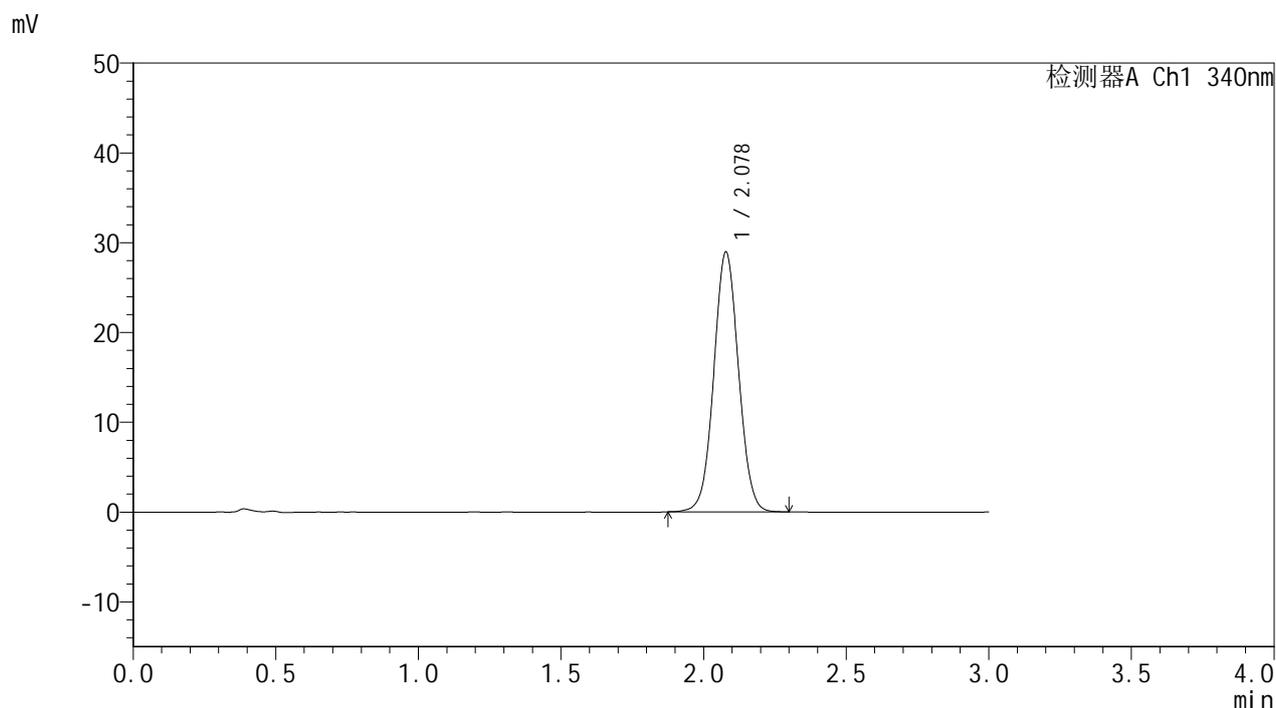
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.078	176767	100.000	29254	2764	1.042	--
总计		176767	100.000	29254			

图15 乌帕替尼缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025081221批)(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-103/25-2883-2 - zzp-15mg-2025081221p-zj6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260310-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/11 08:00:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/11 11:46:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.078	174754	100.000	28937	2764	1.042	--
总计		174754	100.000	28937			

图16 乌帕替尼缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025081221批)(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

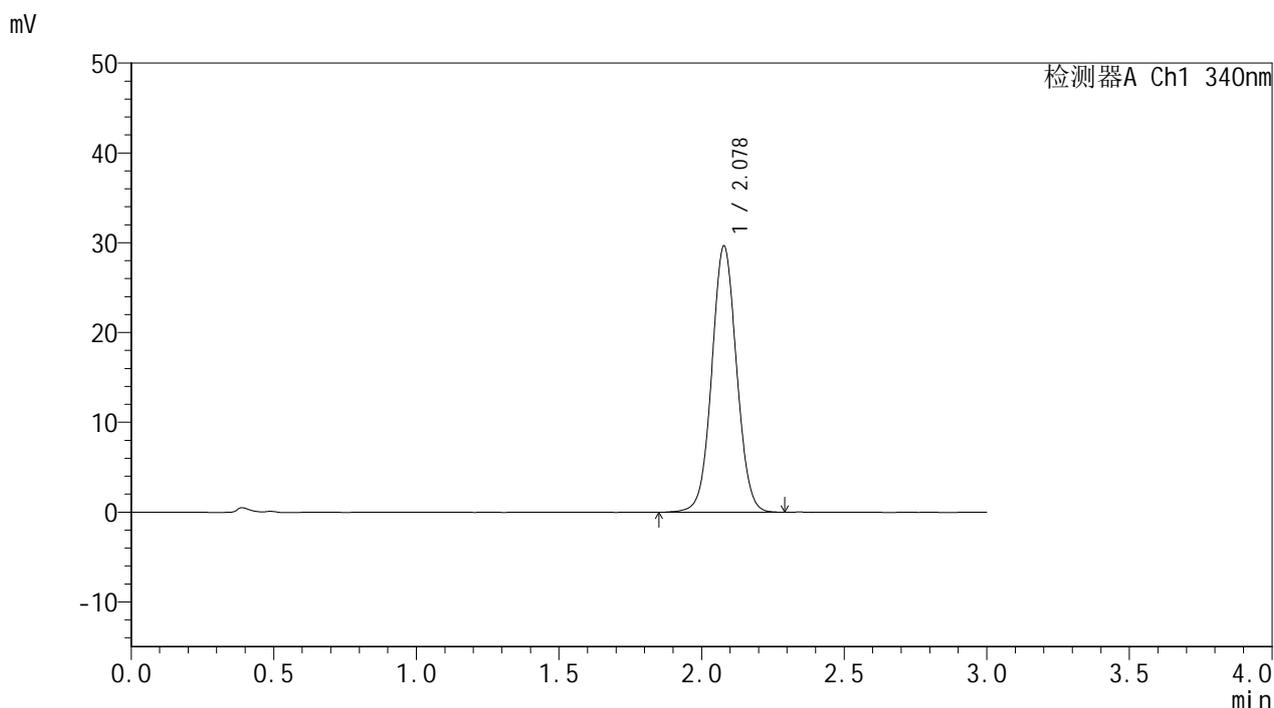


YMP-4103

<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: RC\$YMP-4103 - 0-103/25-2884-2 - zzp-15mg-2025081221p-zj6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260310-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/11 08:03:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/11 11:46:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.078	179094	100.000	29626	2763	1.041	--
总计		179094	100.000	29626			

图17 乌帕替尼缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025081221批)(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

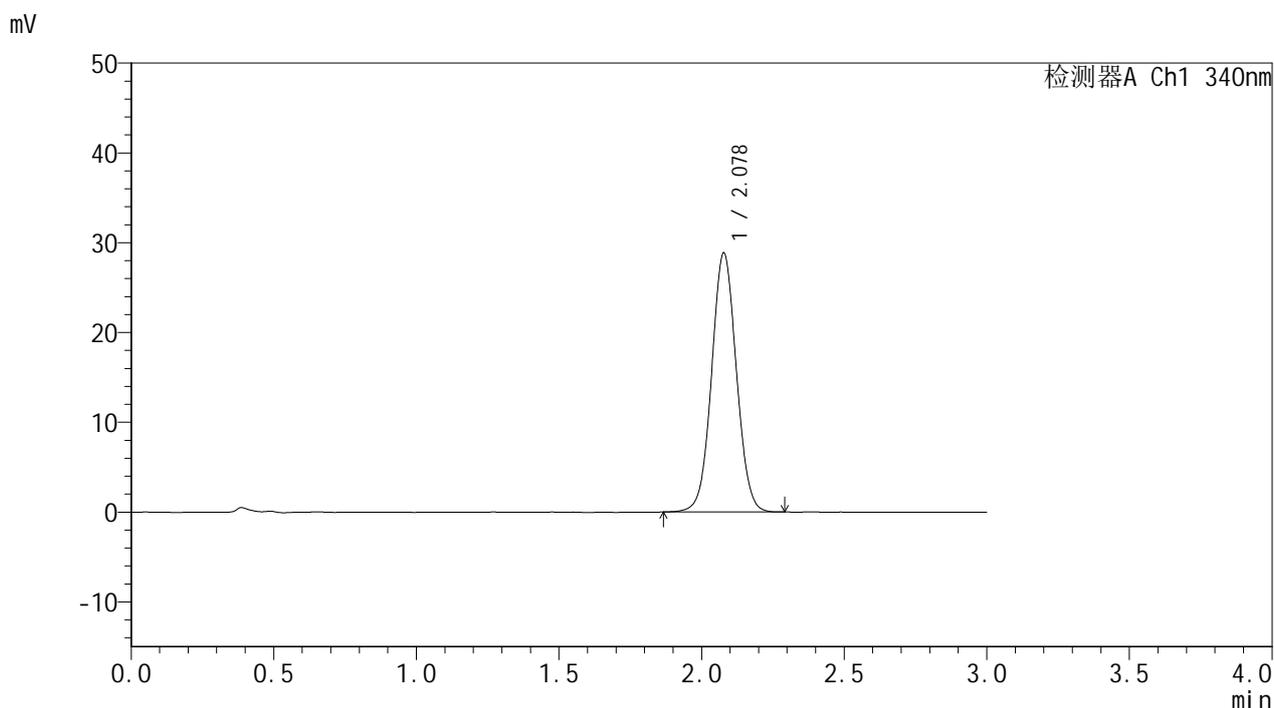


YMP-4103

<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: RC\$YMP-4103 - 0-103/25-2885-2 - zzp-15mg-2025081221p-zj6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260310-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/11 08:06:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/11 11:46:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

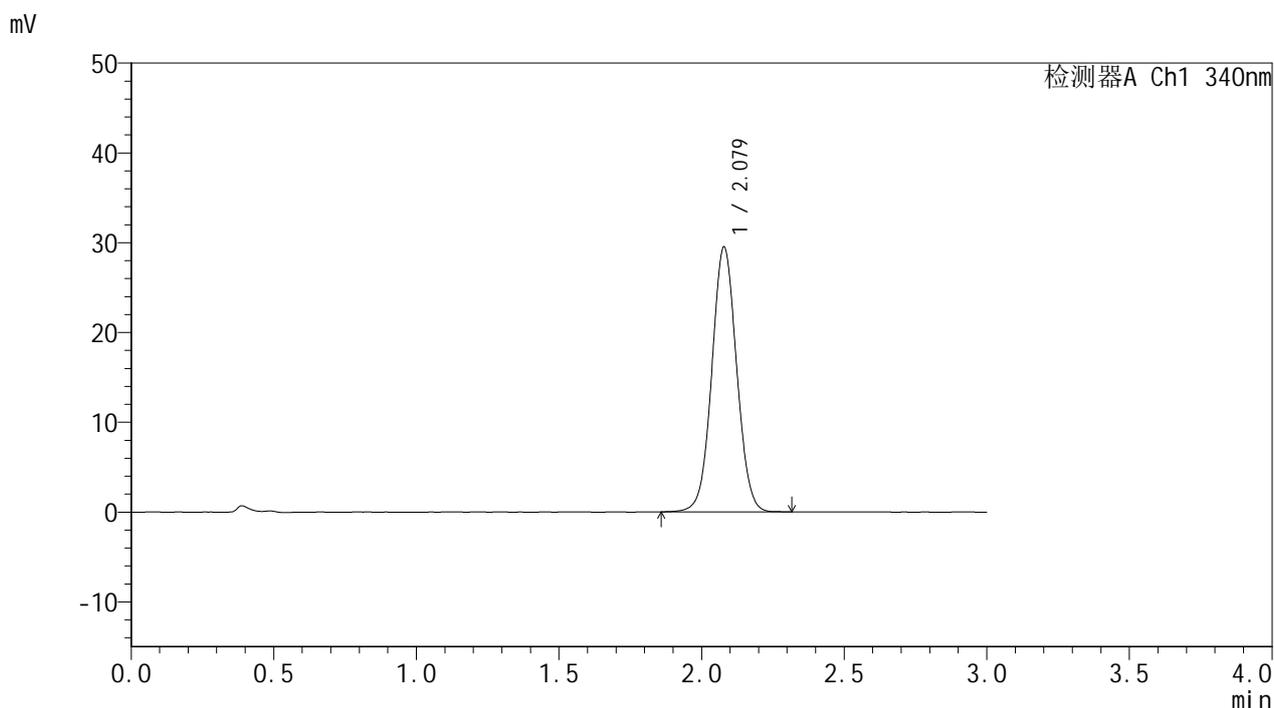
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.078	174065	100.000	28810	2756	1.041	--
总计		174065	100.000	28810			

图18 乌帕替尼缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025081221批)(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-103/25-2886-2 - zzp-15mg-2025081321p-zj6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20260310-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/11 08:10:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/11 11:46:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.079	178577	100.000	29502	2747	1.042	--
总计		178577	100.000	29502			

图19 乌帕替尼缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

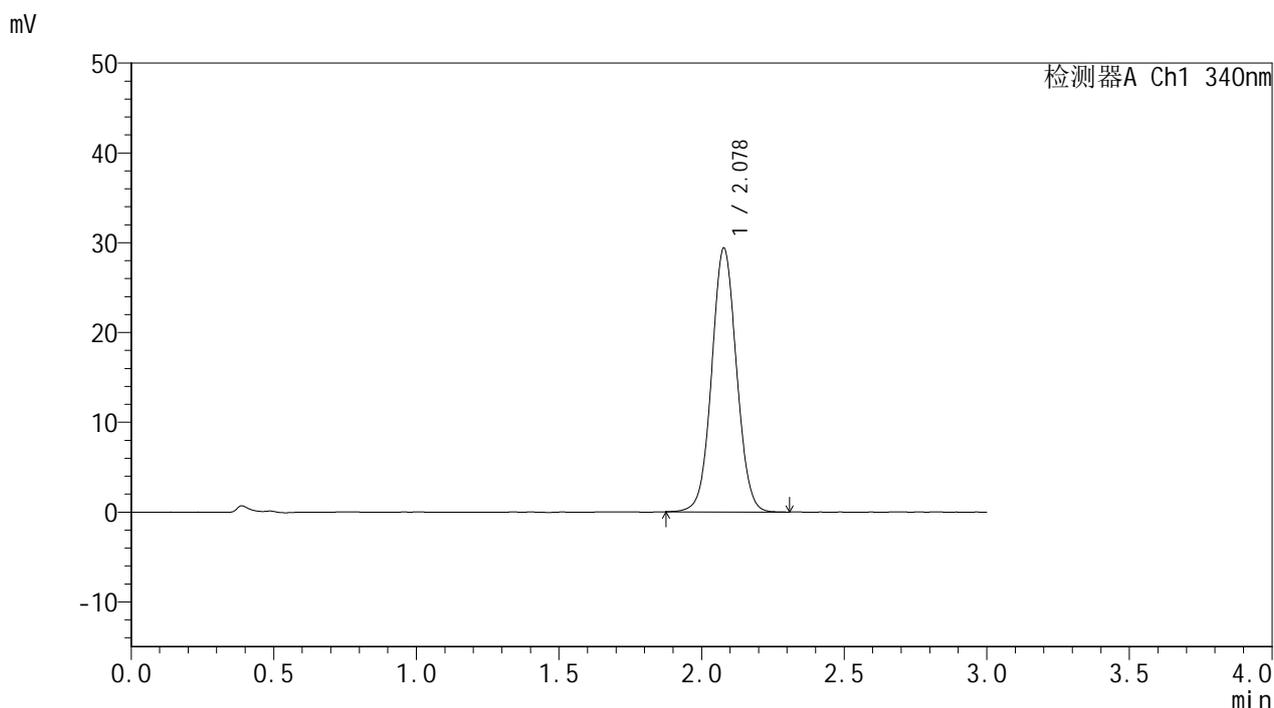


YMP-4103

<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: RC\$YMP-4103 - 0-103/25-2887-2 - zzp-15mg-2025081321p-zj6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260310-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/11 08:13:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/11 11:46:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.078	177838	100.000	29363	2748	1.044	--
总计		177838	100.000	29363			

图20 乌帕替尼缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

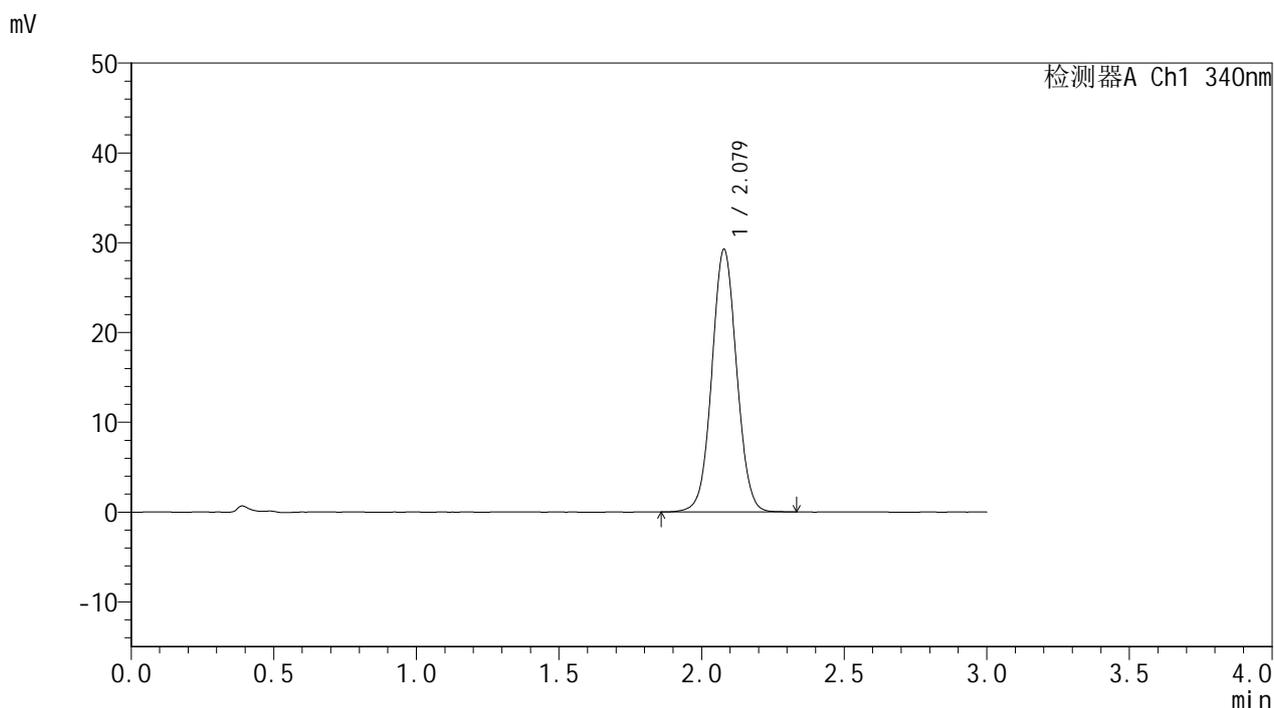


YMP-4103

<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: RC\$YMP-4103 - 0-103/25-2888-2 - zzp-15mg-2025081321p-zj6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260310-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/11 08:16:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/11 11:46:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.079	176992	100.000	29246	2760	1.042	--
总计		176992	100.000	29246			

图21 乌帕替尼缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

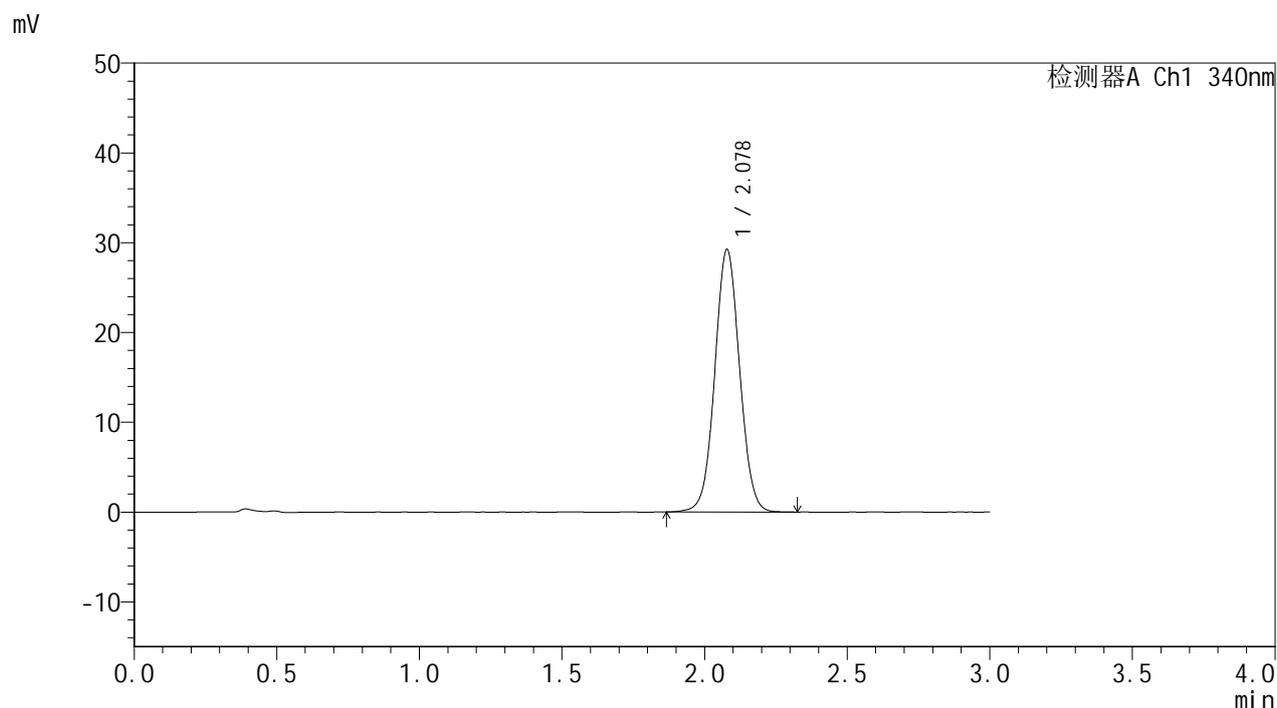


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-103/25-2889-2 - zzp-15mg-2025081321p-zj6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20260310-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/11 08:20:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/11 11:46:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.078	177214	100.000	29236	2751	1.042	--
总计		177214	100.000	29236			

图22 乌帕替尼缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

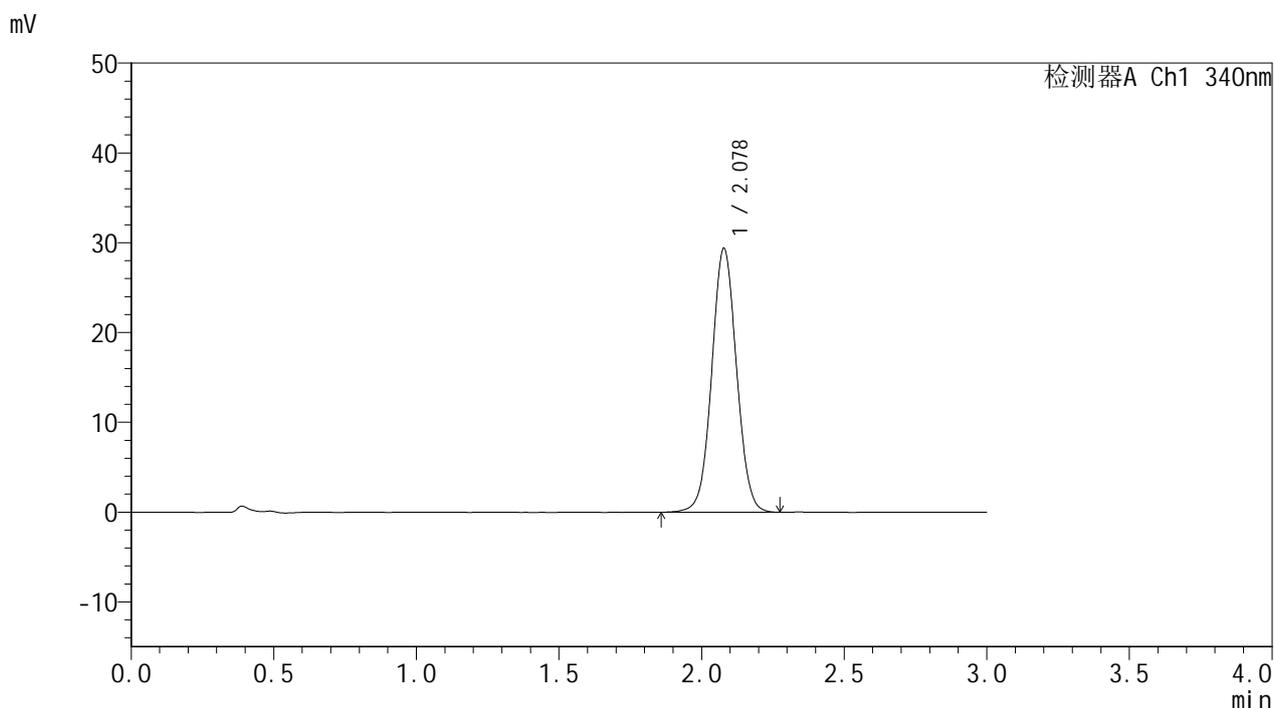


YMP-4103

<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: RC\$YMP-4103 - 0-103/25-2890-2 - zzp-15mg-2025081321p-zj6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260310-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/11 08:23:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/11 11:46:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.078	177737	100.000	29375	2759	1.041	--
总计		177737	100.000	29375			

图23 乌帕替尼缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

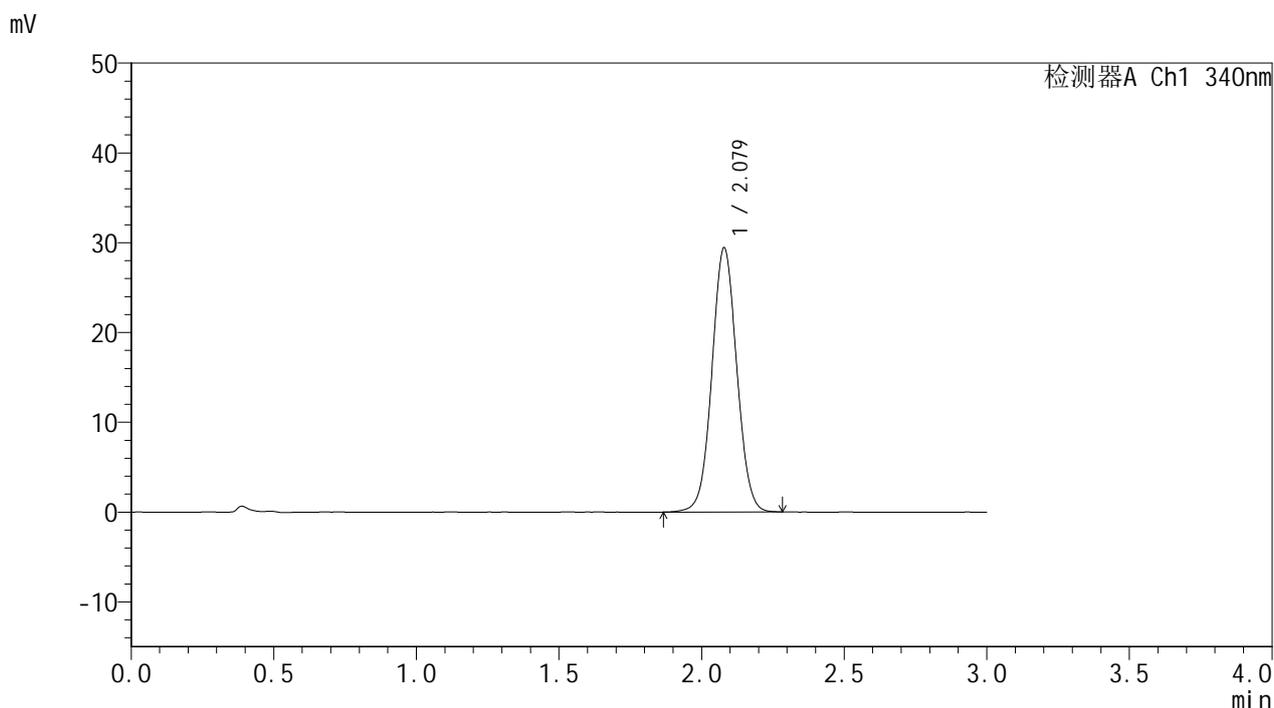


YMP-4103

<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: RC\$YMP-4103 - 0-103/25-2891-2 - zzp-15mg-2025081321p-zj6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260310-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/11 08:27:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/11 11:46:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.079	178229	100.000	29435	2747	1.043	--
总计		178229	100.000	29435			

图24 乌帕替尼缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

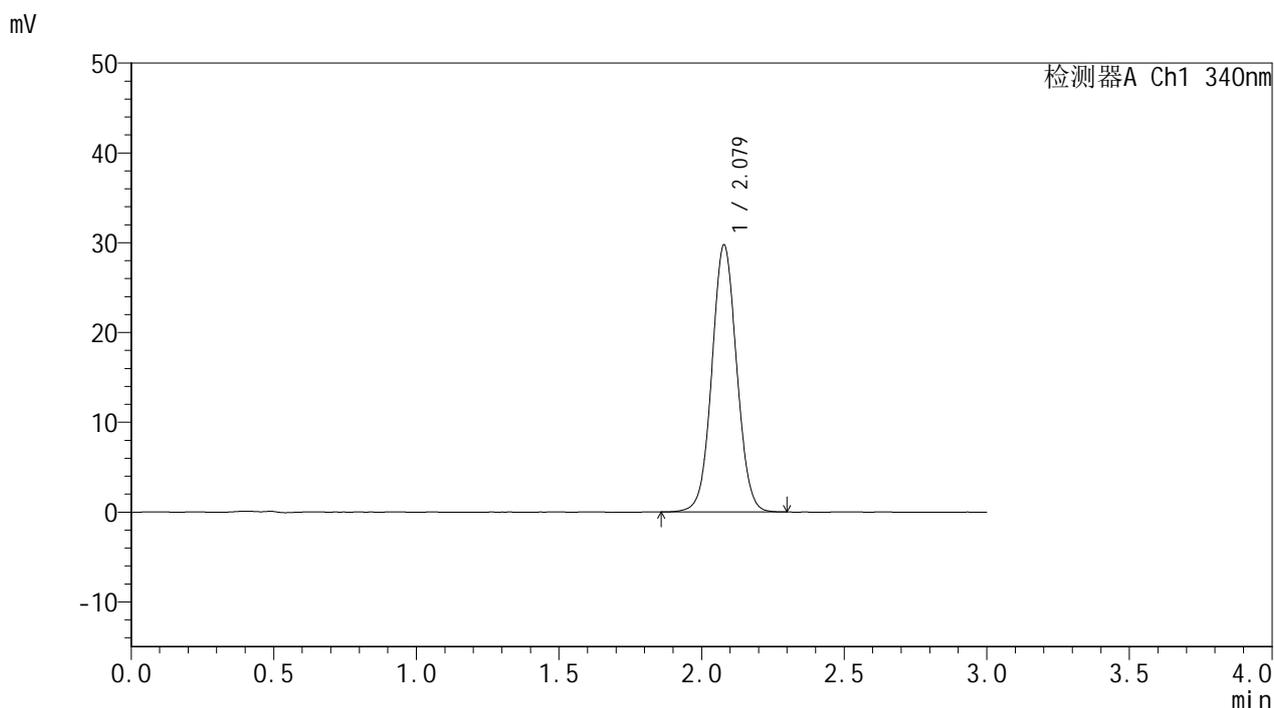


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-103/25-2892-2 - cbzj-15mg-1276525p-zj6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20260310-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/11 08:30:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/11 11:46:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.079	179961	100.000	29740	2749	1.044	--
总计		179961	100.000	29740			

图25 乌帕替尼缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(1276525批)(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

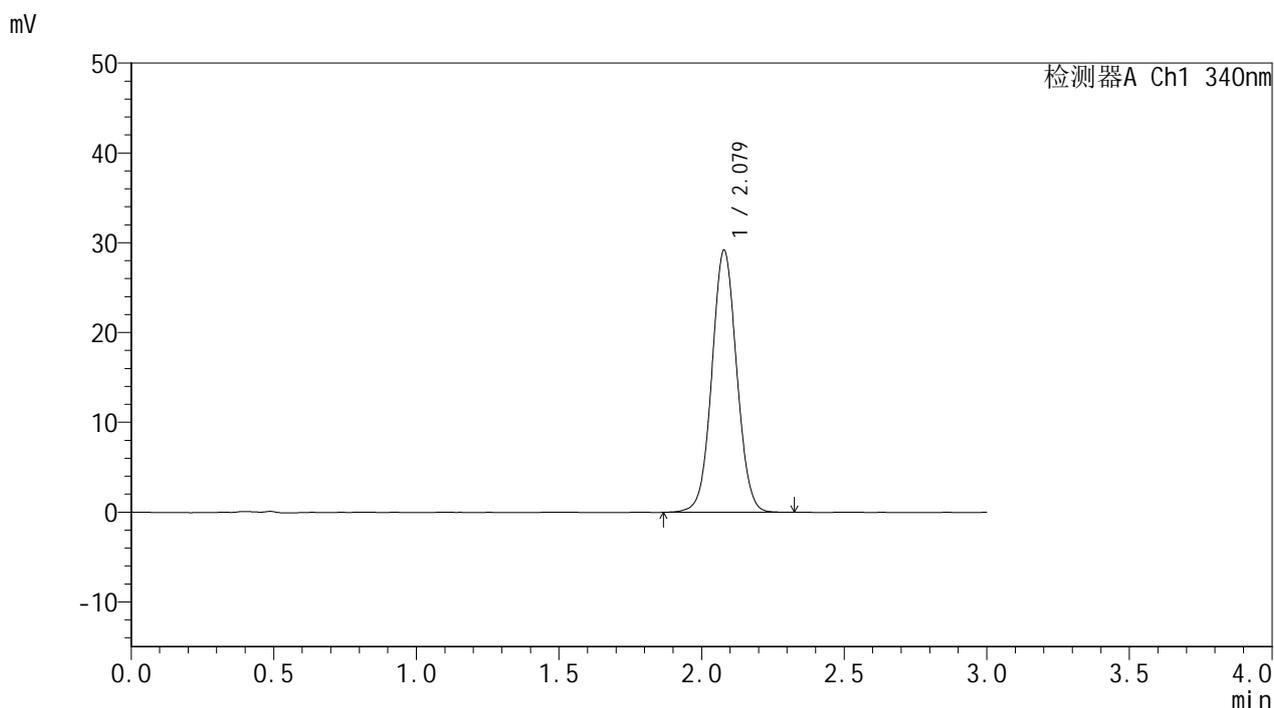


YMP-4103

<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: RC\$YMP-4103 - 0-103/25-2893-2 - cbzj-15mg-1276525p-zj6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260310-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/11 08:33:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/11 11:46:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.079	176876	100.000	29196	2756	1.042	--
总计		176876	100.000	29196			

图26 乌帕替尼缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(1276525批)(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

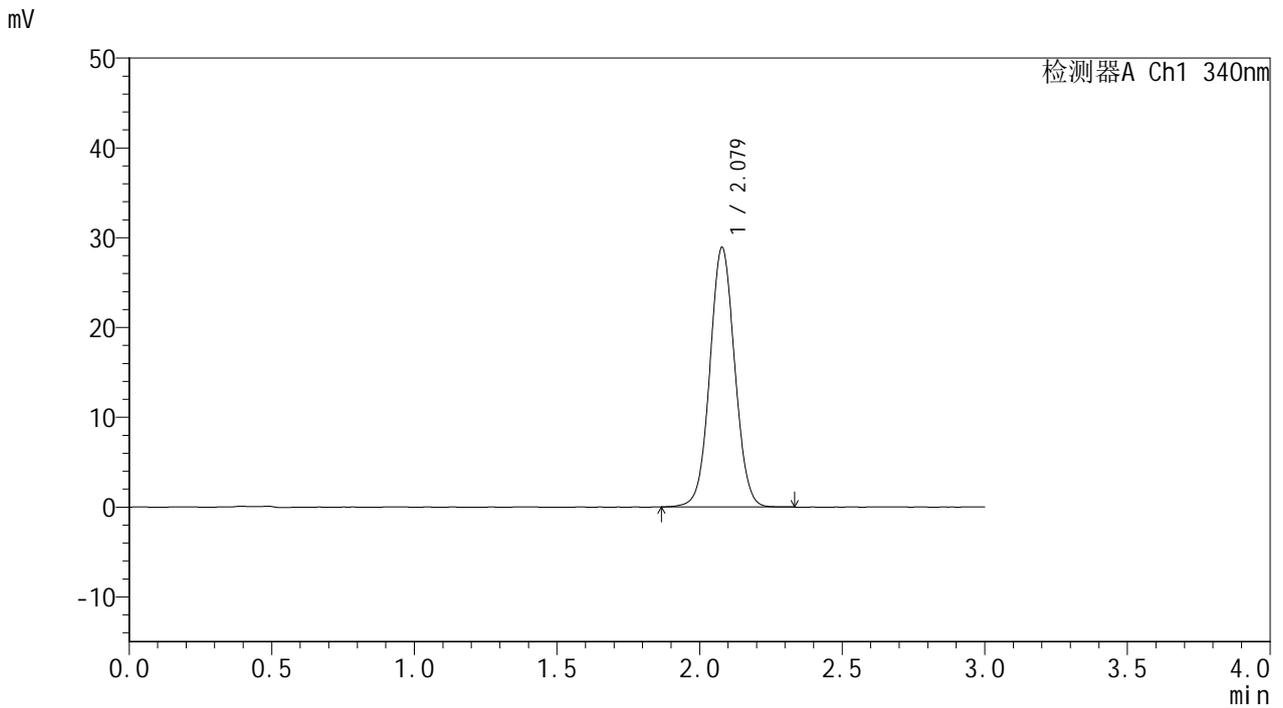


YMP-4103

<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: RCMYMP-4103 - 0-103/25-2894-2 - cbzj-15mg-1276525p-zj6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20260310-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/11 08:37:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/11 11:46:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.079	175321	100.000	28913	2741	1.043	--
总计		175321	100.000	28913			

图27 乌帕替尼缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(1276525批)(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

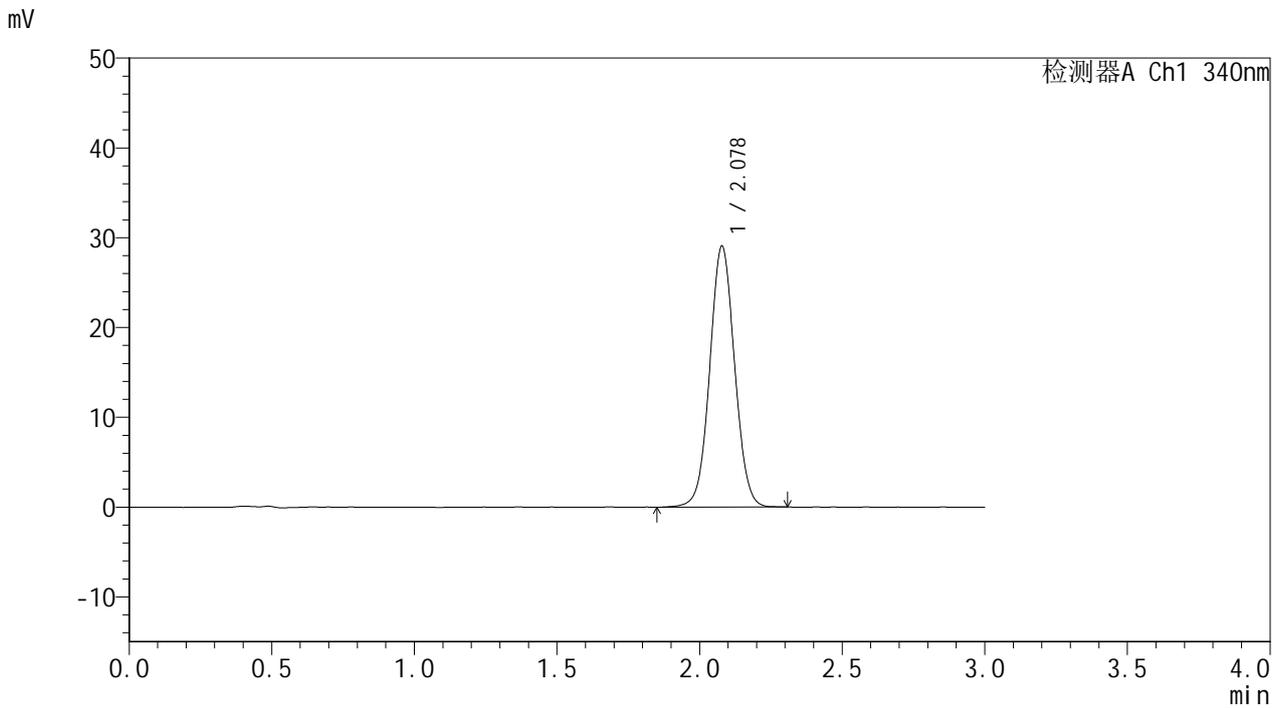


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-103/25-2895-2 - cbzj-15mg-1276525p-zj6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20260310-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/11 08:40:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/11 11:46:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.078	176132	100.000	29047	2742	1.042	--
总计		176132	100.000	29047			

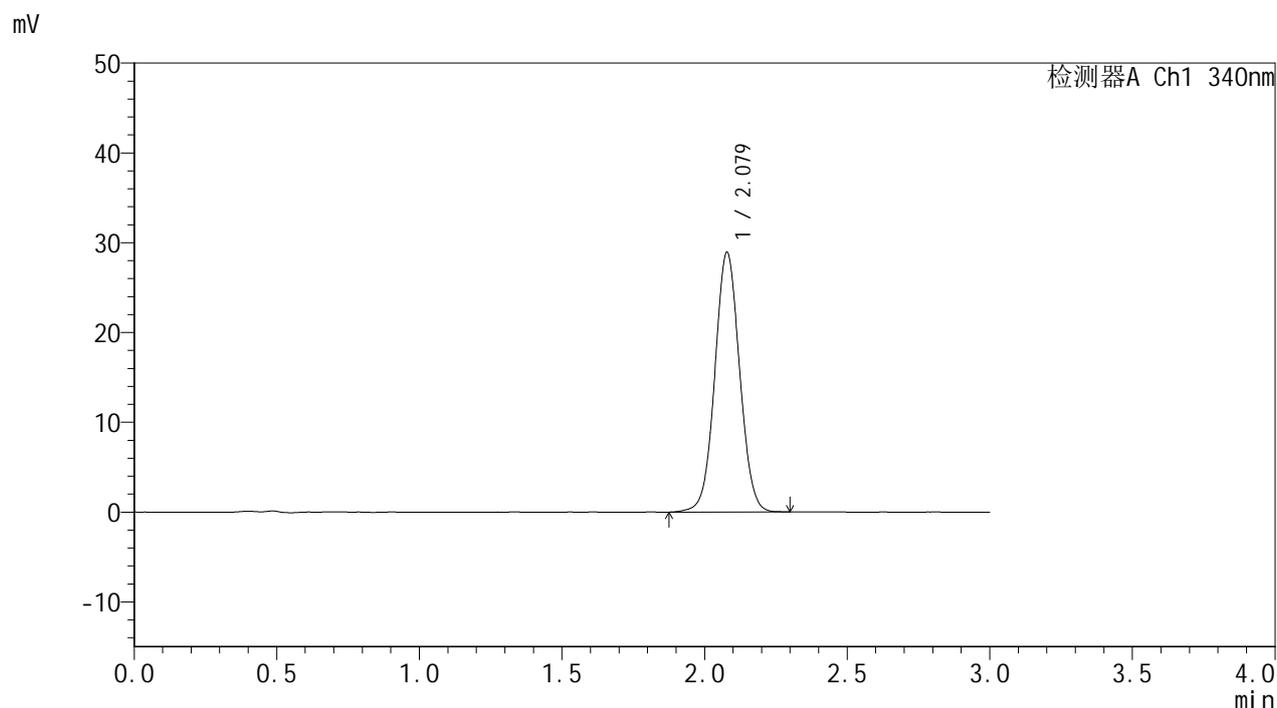
图28 乌帕替尼缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(1276525批)(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

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: RCMYMP-4103 - 0-103/25-2896-2 - cbzj-15mg-1276525p-zj6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20260310-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/11 08:44:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/11 11:46:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.079	174869	100.000	28908	2756	1.040	--
总计		174869	100.000	28908			

图29 乌帕替尼缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(1276525批)(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

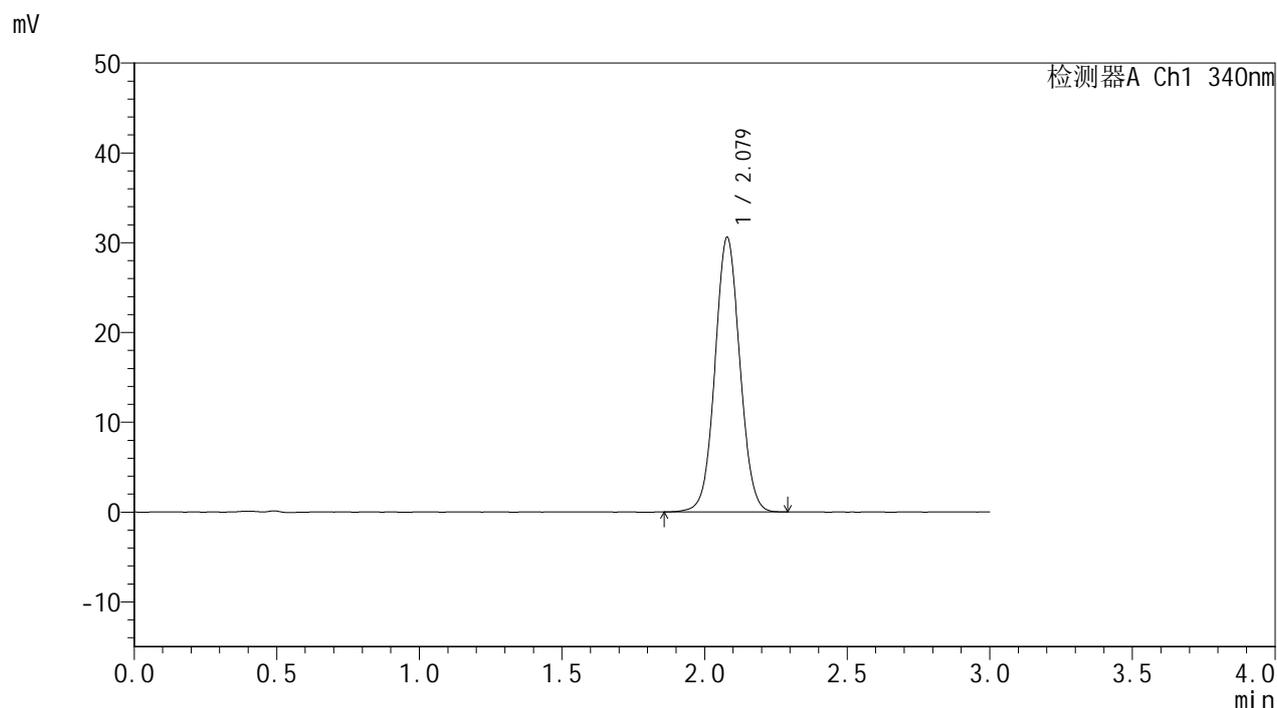


YMP-4103

<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: RCMYMP-4103 - 0-103/25-2897-2 - cbzj-15mg-1276525p-zj6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20260310-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/11 08:47:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/11 11:46:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.079	185270	100.000	30580	2744	1.045	--
总计		185270	100.000	30580			

图30 乌帕替尼缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(1276525批)(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

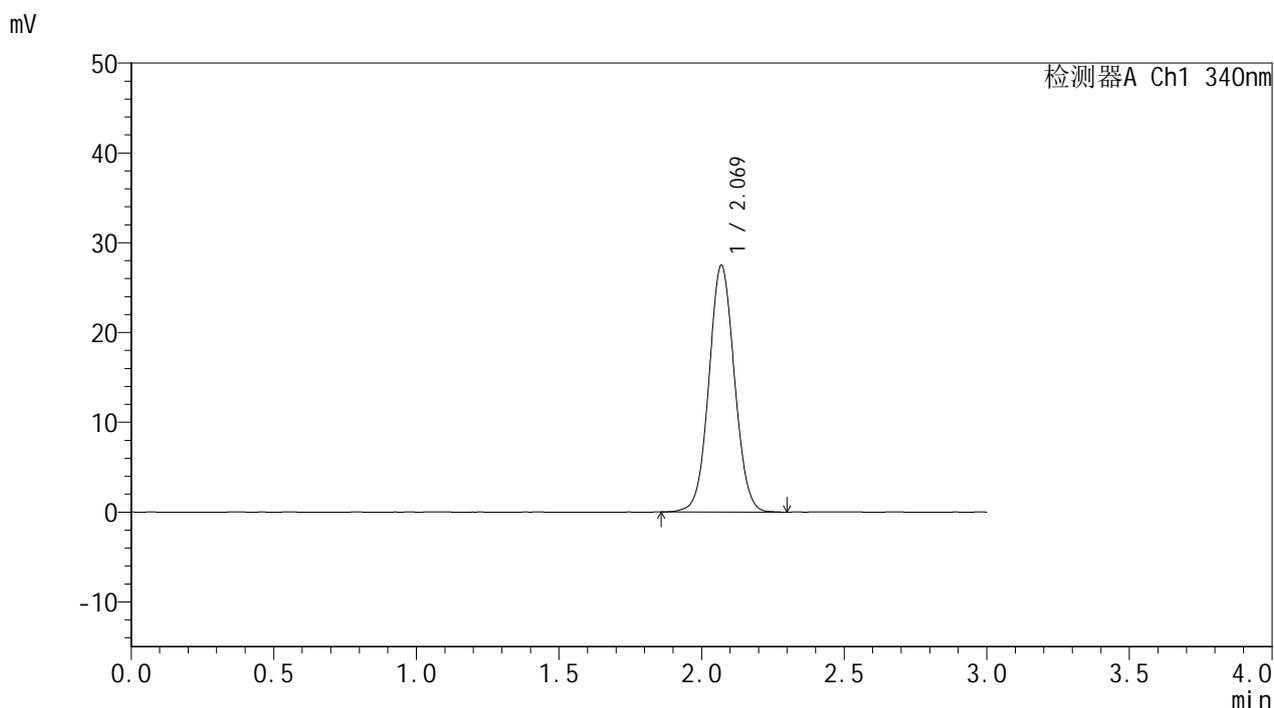


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-102/25-2872-2 - cbzj-15mg-1276525p-js6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20260310-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-54
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/11 07:22:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/11 11:14:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.069	171236	100.000	27453	2569	1.046	--
总计		171236	100.000	27453			

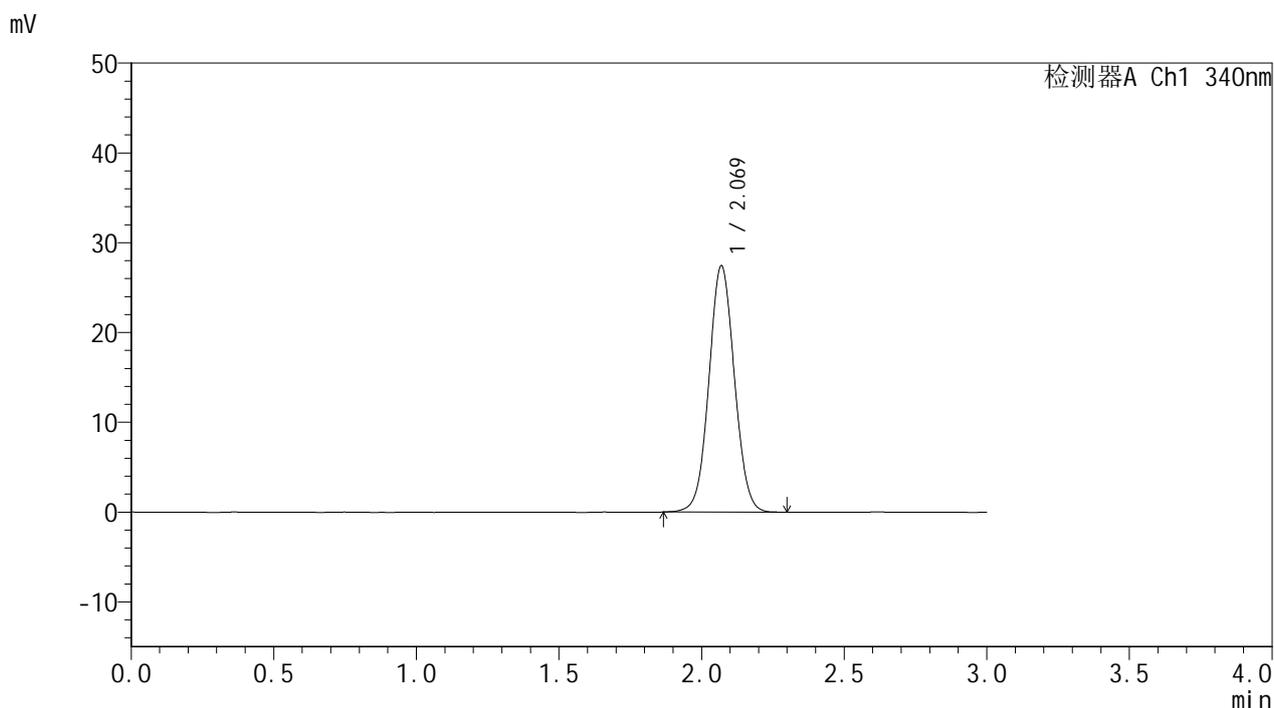
图31 乌帕替尼缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

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: RCMYMP-4103 - 0-102/25-2873-2 - cbzj-15mg-1276525p-js6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20260310-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-54
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/11 07:26:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/11 11:14:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.069	170931	100.000	27413	2565	1.046	--
总计		170931	100.000	27413			

图32 乌帕替尼缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2

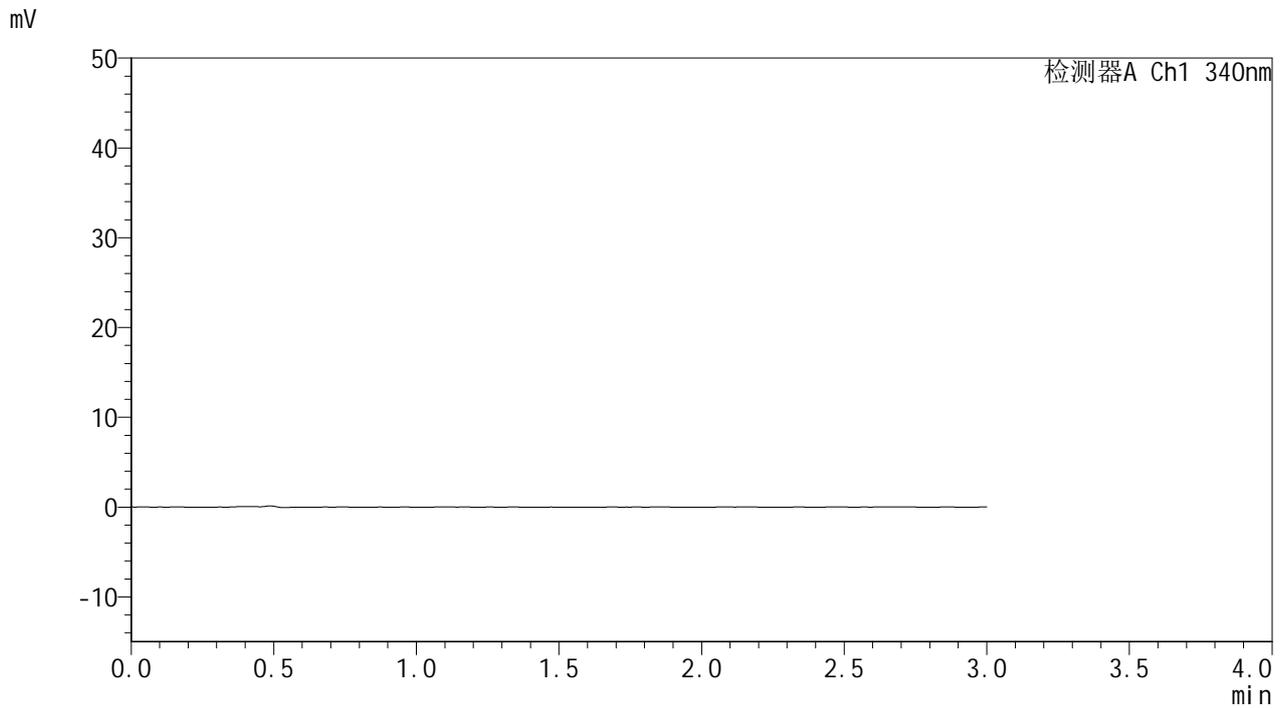


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-102/25-2830-2 - cbzj-15mg-1276525p-js6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260310-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-36
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/11 05:00:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/11 11:12:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

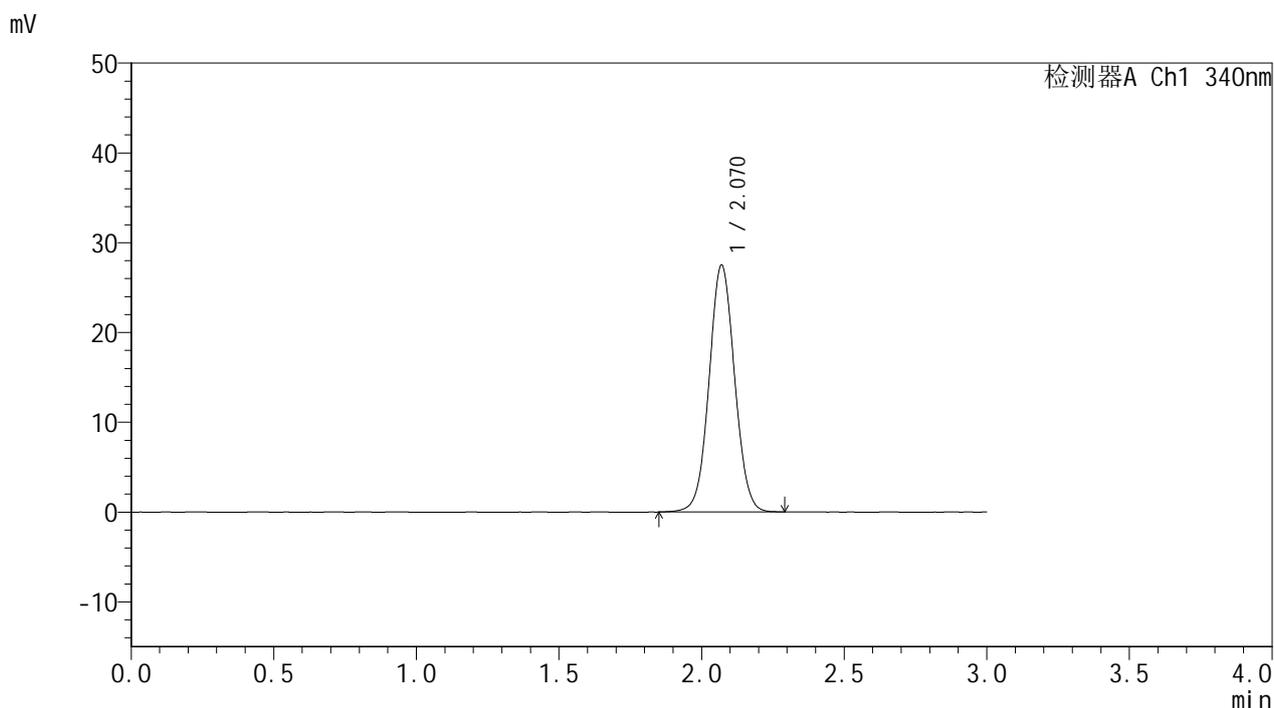
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图33 乌帕替尼缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(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 - 0-102/25-2831-2 - cbzj-15mg-1276525p-js6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20260310-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-45
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/11 05:04:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/11 11:12:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.070	171213	100.000	27496	2577	1.041	--
总计		171213	100.000	27496			

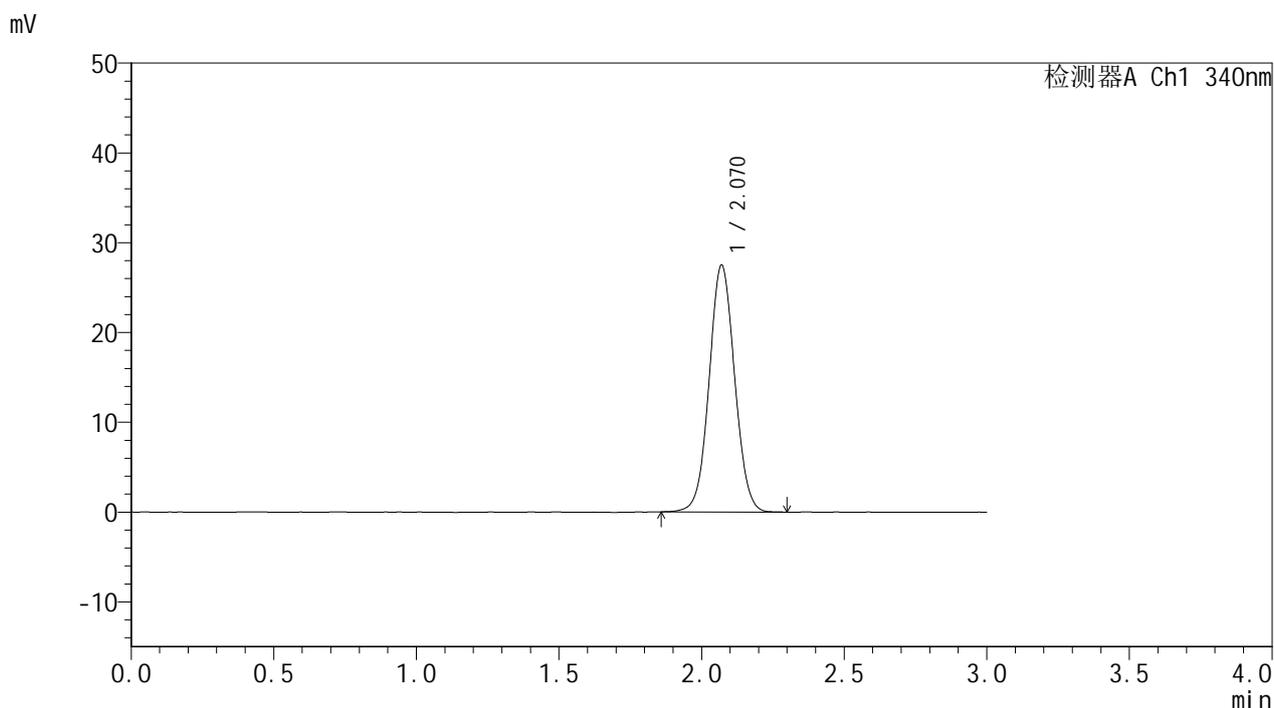
图34 乌帕替尼缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-102/25-2832-2 - cbzj-15mg-1276525p-js6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260310-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-45
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/11 05:07:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/11 11:12:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.070	171120	100.000	27495	2580	1.044	--
总计		171120	100.000	27495			

图35 乌帕替尼缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

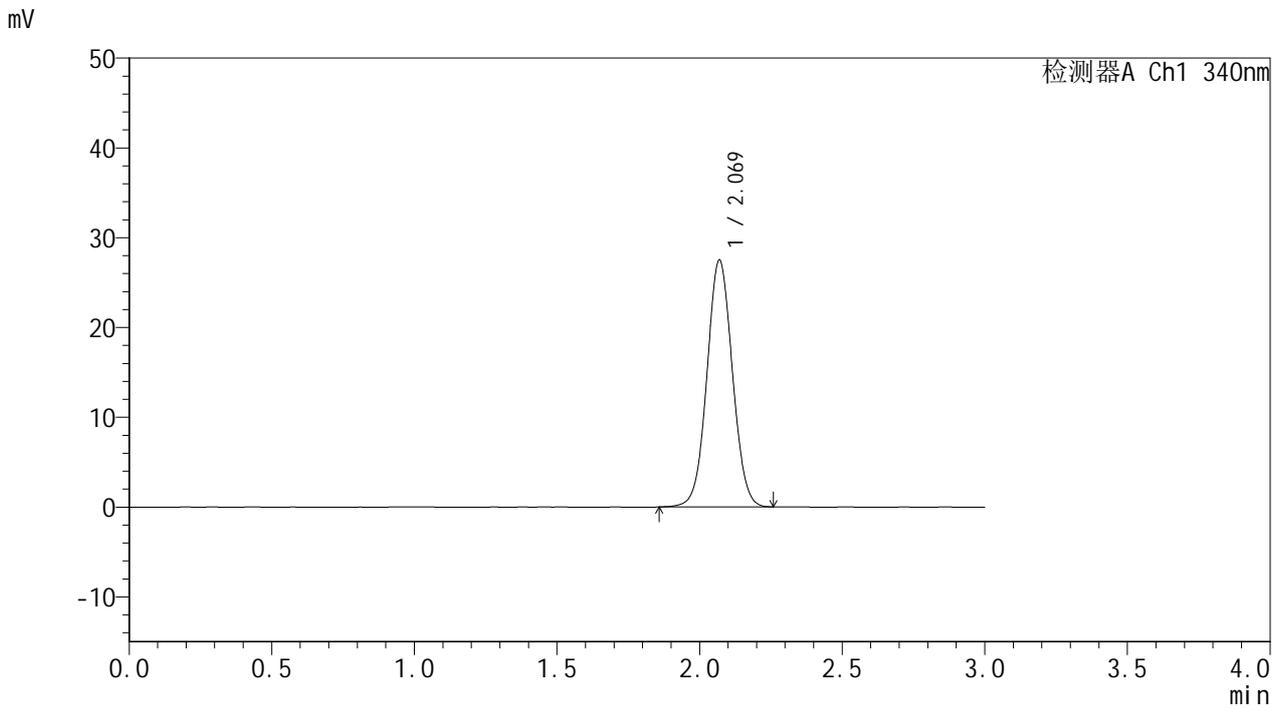


YMP-4103

<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 - 0-102/25-2833-2 - cbzj-15mg-1276525p-js6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20260310-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-45
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/11 05:10:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/11 11:12:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

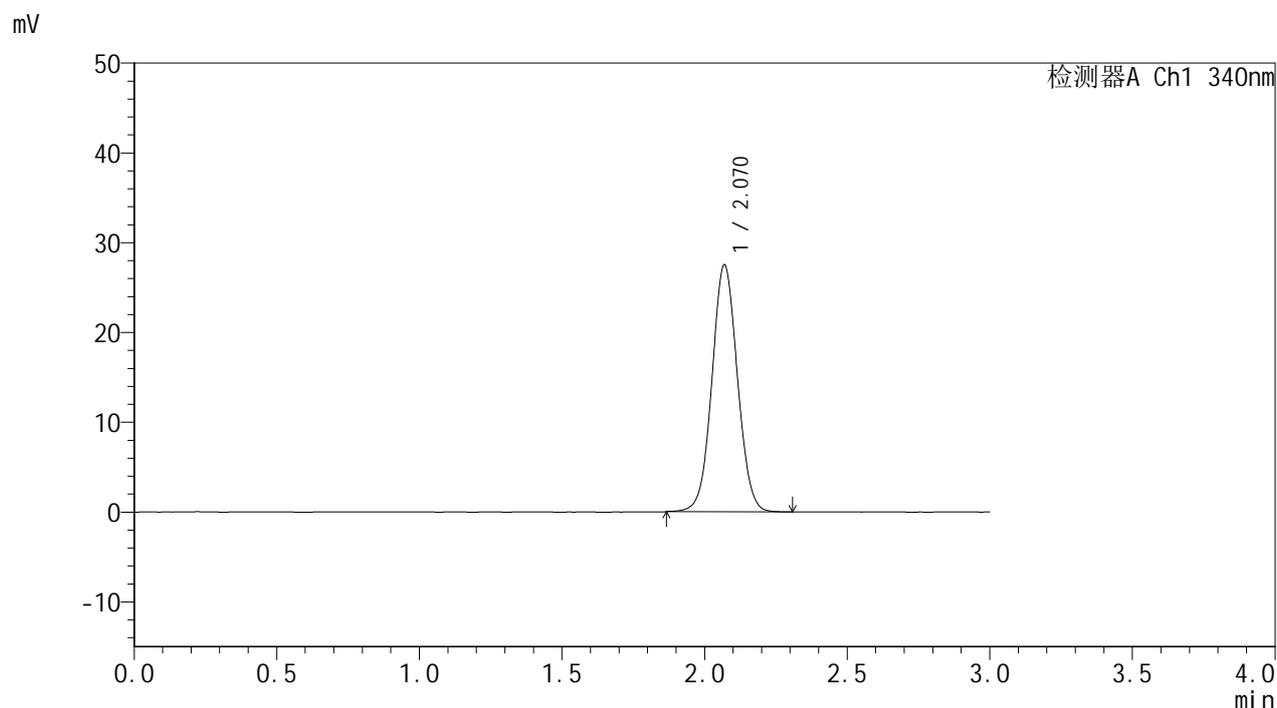
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.069	170904	100.000	27466	2575	1.041	--
总计		170904	100.000	27466			

图36 乌帕替尼缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-102/25-2834-2 - cbzj-15mg-1276525p-js6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20260310-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-45
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/11 05:14:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/11 11:12:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

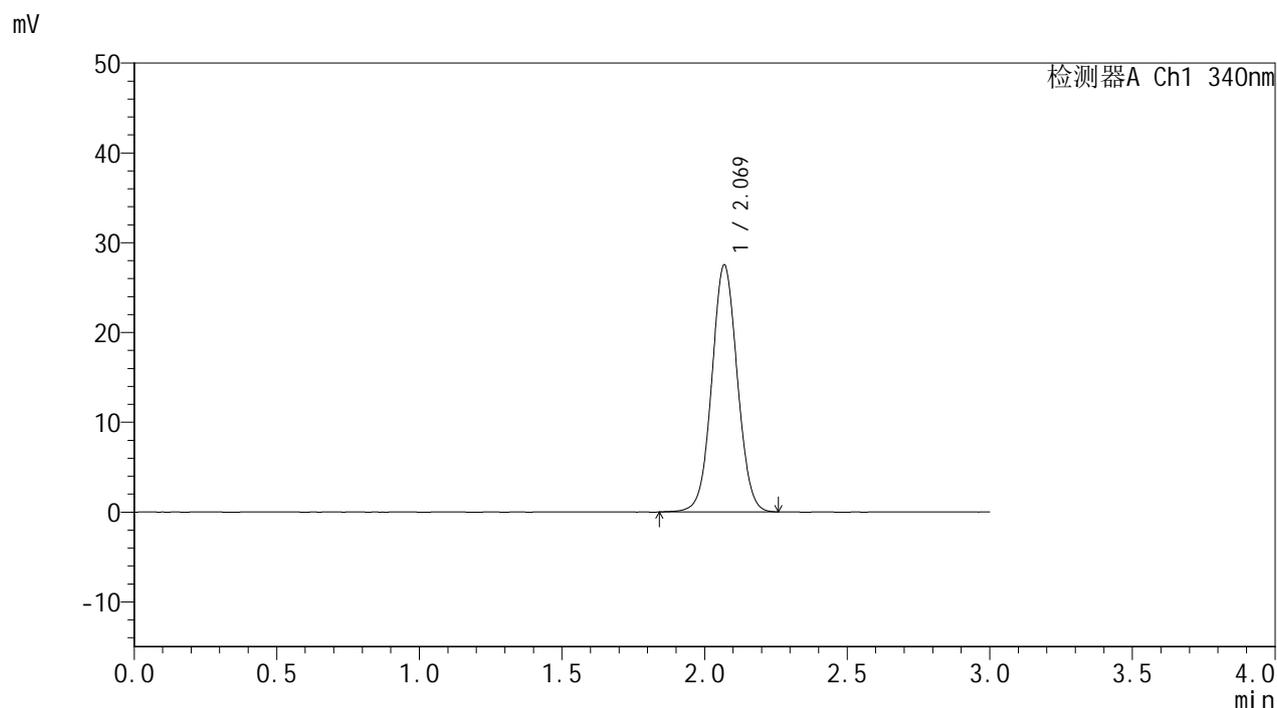
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.070	171012	100.000	27479	2580	1.043	--
总计		171012	100.000	27479			

图37 乌帕替尼缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : 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 - 0-102/25-2835-2 - cbzj-15mg-1276525p-js6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20260310-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-45
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/11 05:17:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/11 11:12:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.069	171170	100.000	27461	2571	1.040	--
总计		171170	100.000	27461			

图38 乌帕替尼缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

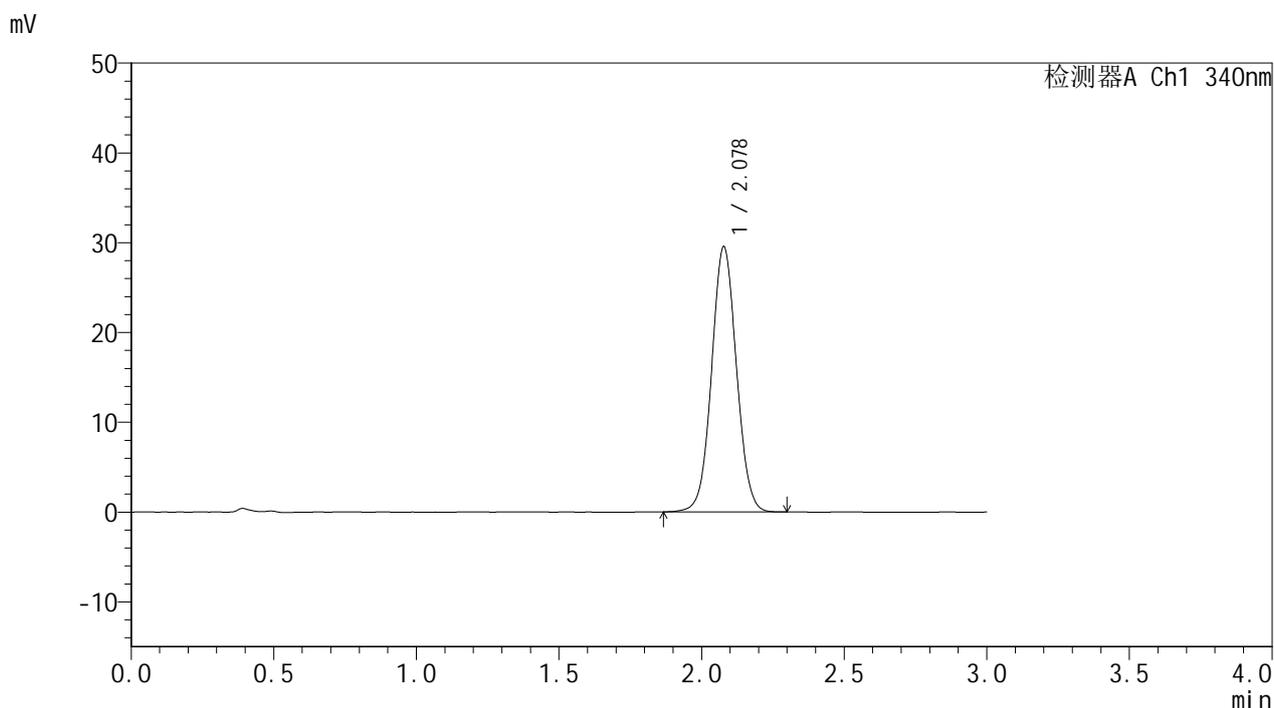


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-103/25-2898-2 - zzp-15mg-2025081121p-cq6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260310-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/11 08:50:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/11 11:46:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.078	178950	100.000	29512	2740	1.045	--
总计		178950	100.000	29512			

图39 乌帕替尼缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025081121批)(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

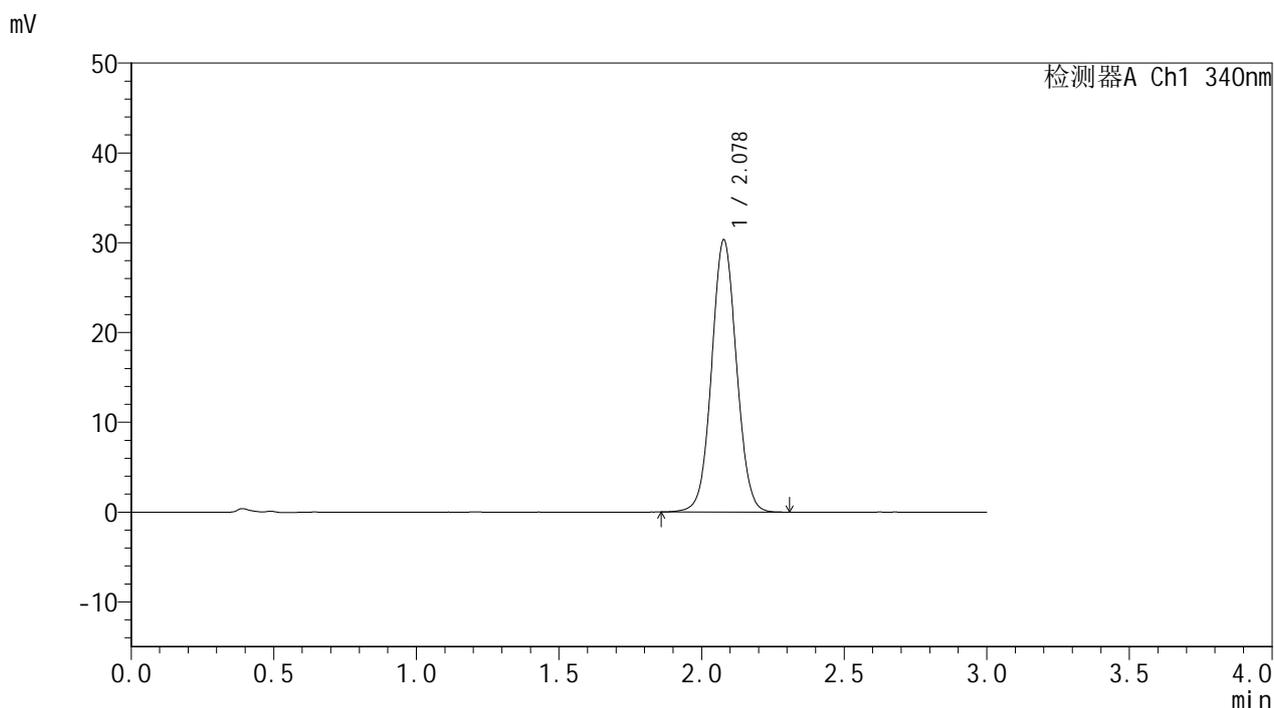


YMP-4103

<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: RC\$YMP-4103 - 0-103/25-2899-2 - zzp-15mg-2025081121p-cq6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260310-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/11 08:54:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/11 11:47:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.078	183823	100.000	30292	2743	1.046	--
总计		183823	100.000	30292			

图40 乌帕替尼缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025081121批)(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

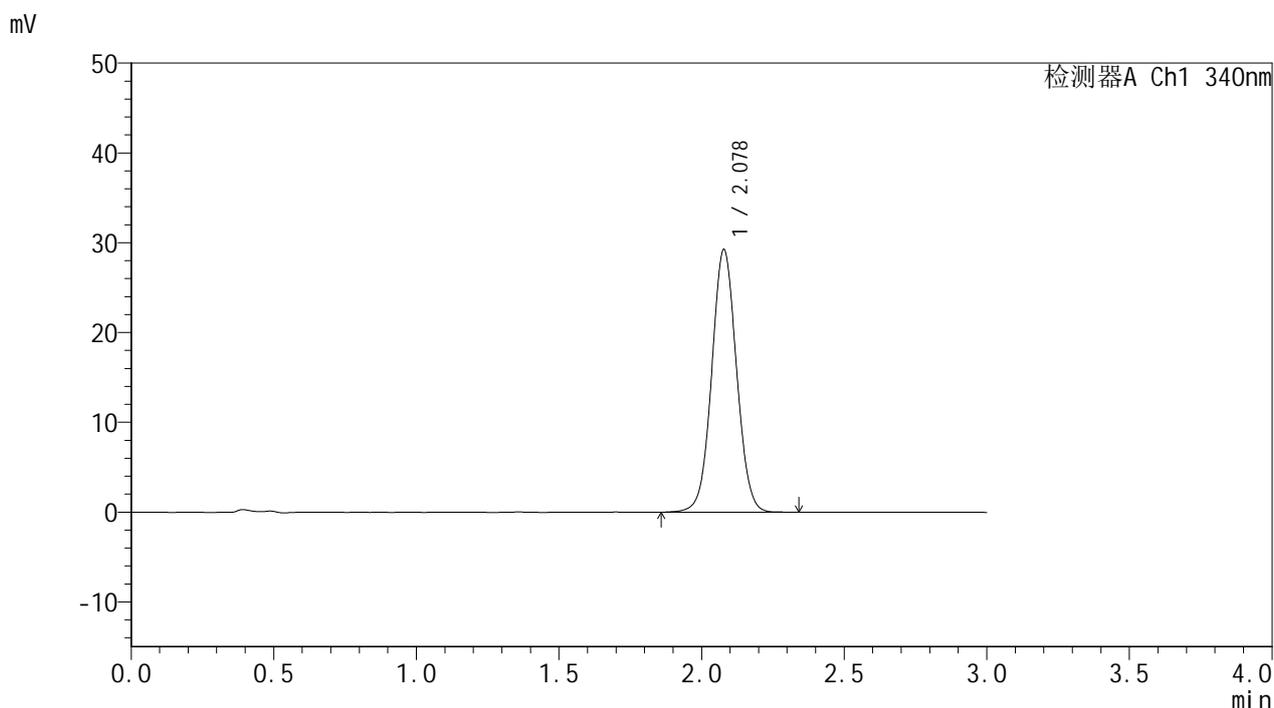


YMP-4103

<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: RC\$YMP-4103 - 0-103/25-2900-2 - zzp-15mg-2025081121p-cq6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260310-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/11 08:57:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/11 11:47:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

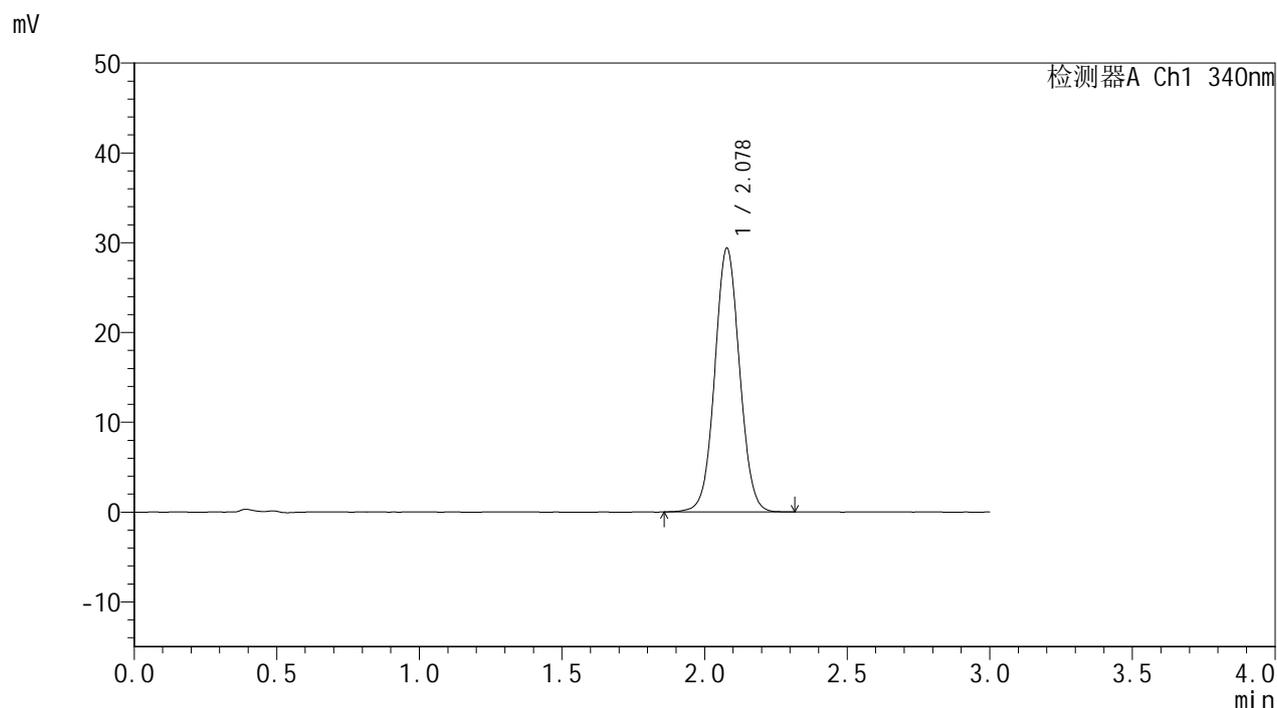
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.078	177283	100.000	29237	2752	1.042	--
总计		177283	100.000	29237			

图41 乌帕替尼缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025081121批)(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-103/25-2901-2 - zzp-15mg-2025081121p-cq6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20260310-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/11 09:00:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/11 11:47:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.078	177760	100.000	29361	2759	1.044	--
总计		177760	100.000	29361			

图42 乌帕替尼缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025081121批)(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

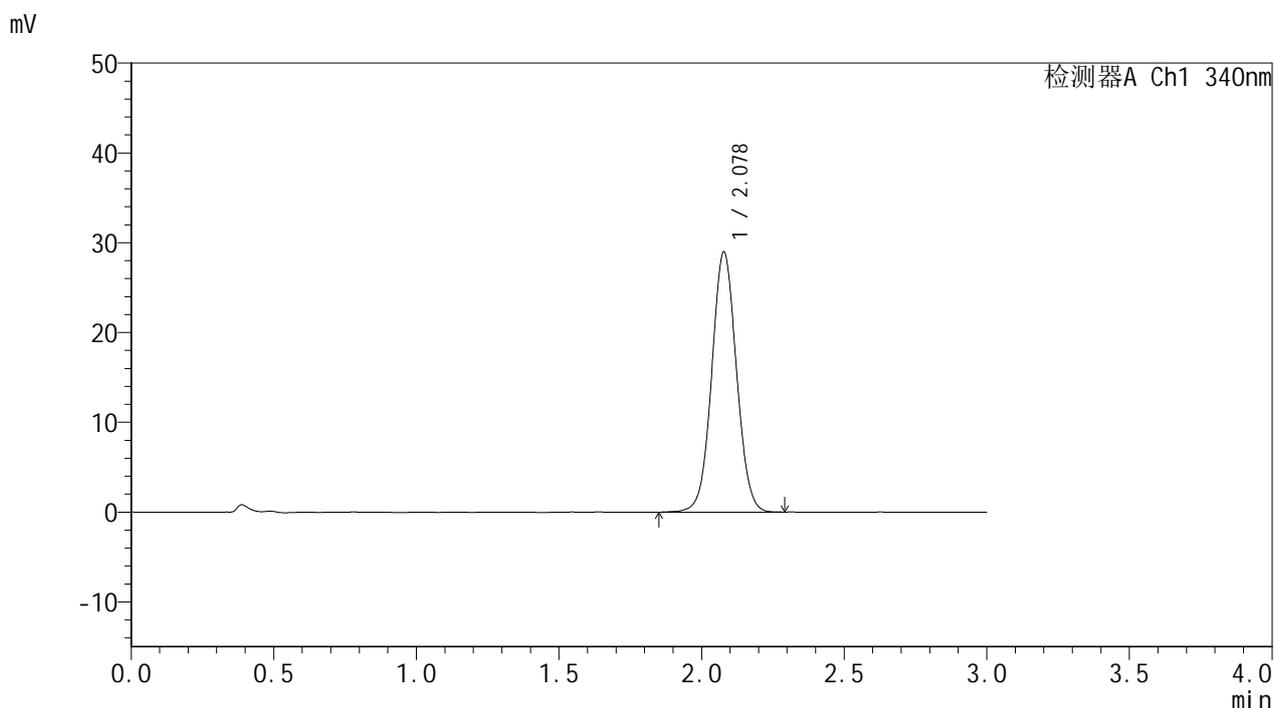


YMP-4103

<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: RC\$YMP-4103 - 0-103/25-2902-2 - zzp-15mg-2025081121p-cq6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260310-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/11 09:04:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/11 11:47:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.078	175089	100.000	28946	2758	1.042	--
总计		175089	100.000	28946			

图43 乌帕替尼缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025081121批)(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

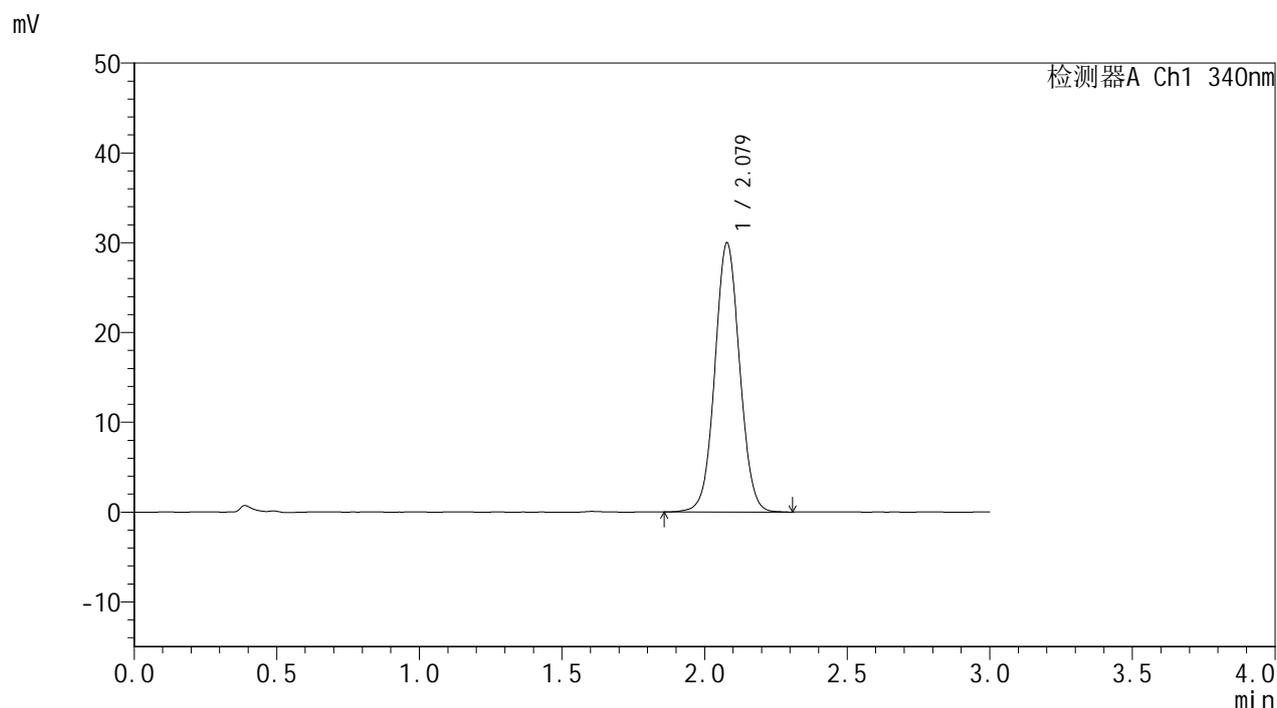


YMP-4103

<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: RC\$YMP-4103 - 0-103/25-2903-2 - zzp-15mg-2025081121p-cq6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260310-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/11 09:07:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/11 11:47:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.079	181396	100.000	29979	2757	1.044	--
总计		181396	100.000	29979			

图44 乌帕替尼缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025081121批)(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

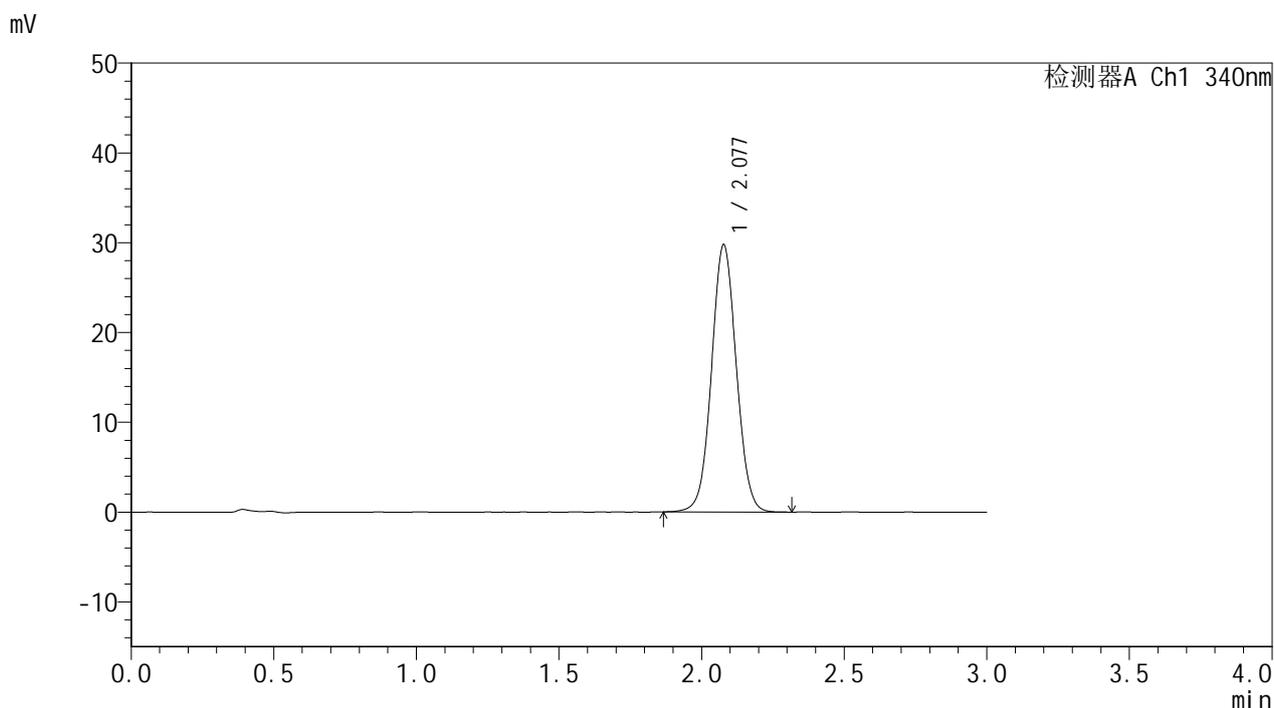


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-103/25-2904-2 - zzp-15mg-2025081221p-cq6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20260310-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/11 09:11:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/11 11:47:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.077	179967	100.000	29721	2758	1.045	--
总计		179967	100.000	29721			

图45 乌帕替尼缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025081221批)(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

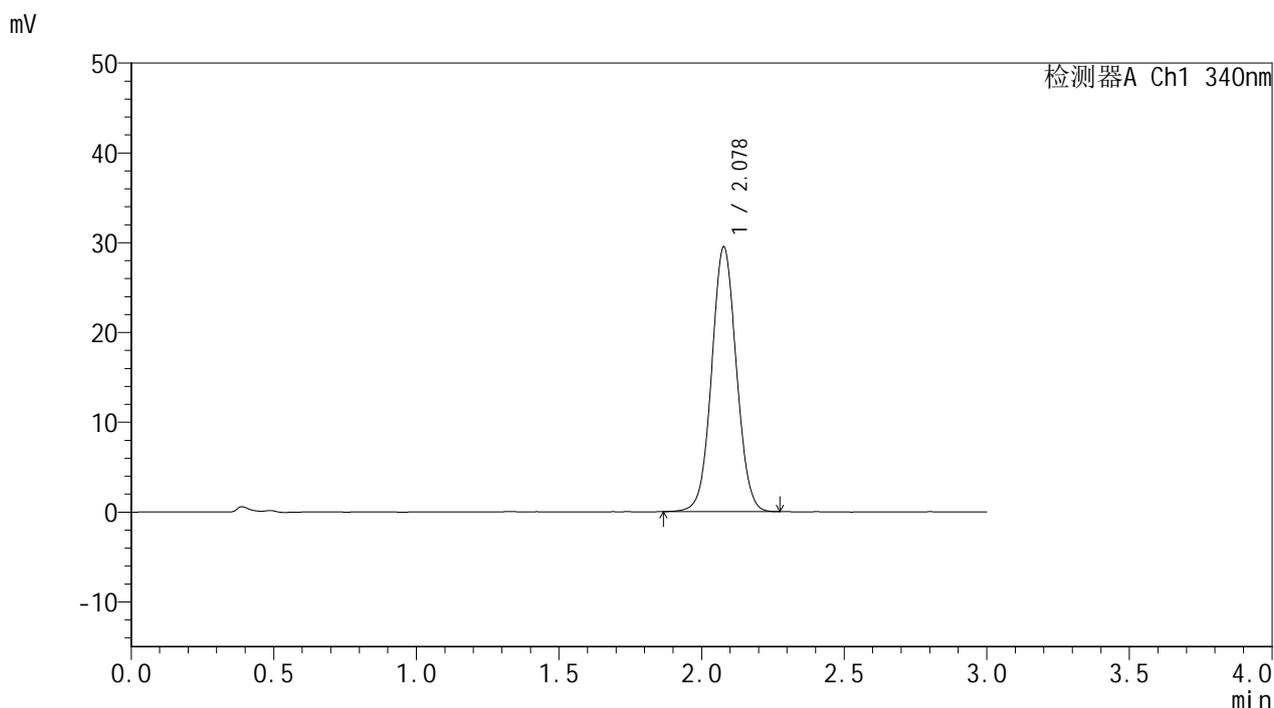


YMP-4103

<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: RC\$YMP-4103 - 0-103/25-2905-2 - zzp-15mg-2025081221p-cq6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260310-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/11 09:14:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/11 11:47:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.078	177699	100.000	29449	2762	1.044	--
总计		177699	100.000	29449			

图46 乌帕替尼缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025081221批)(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

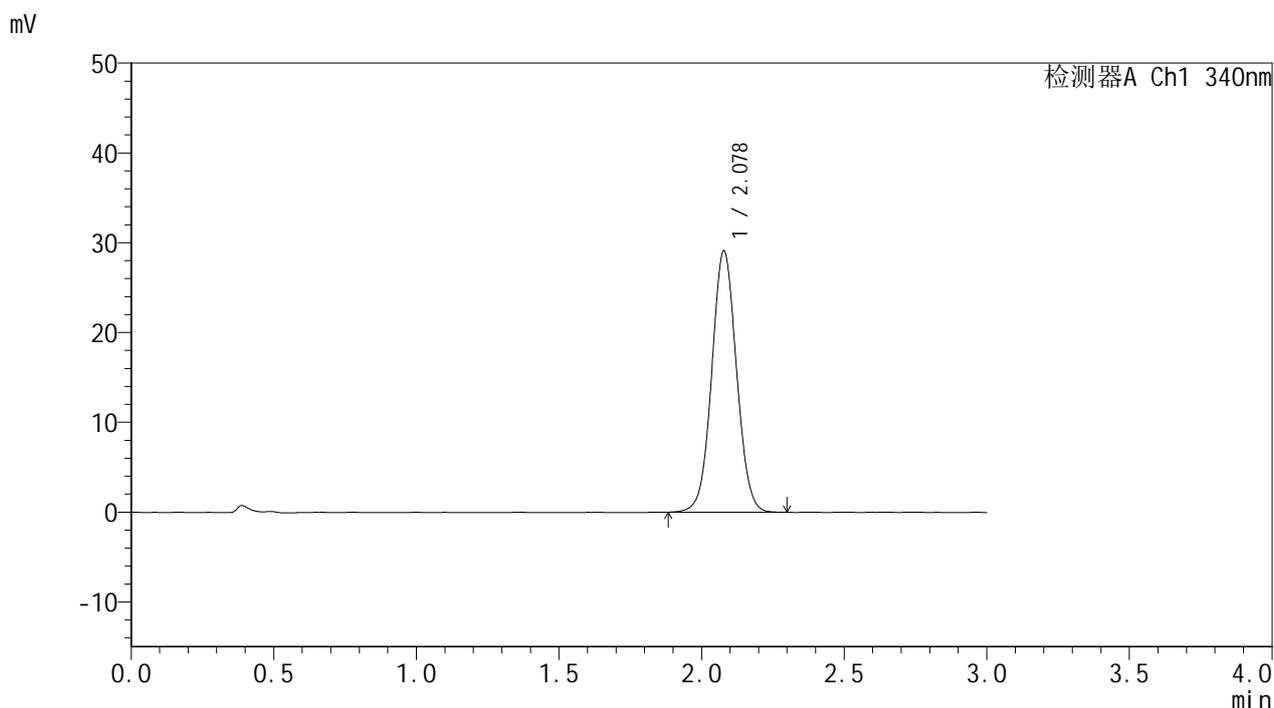


YMP-4103

<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: RC\$YMP-4103 - 0-103/25-2906-2 - zzp-15mg-2025081221p-cq6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260310-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/11 09:17:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/11 11:47:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

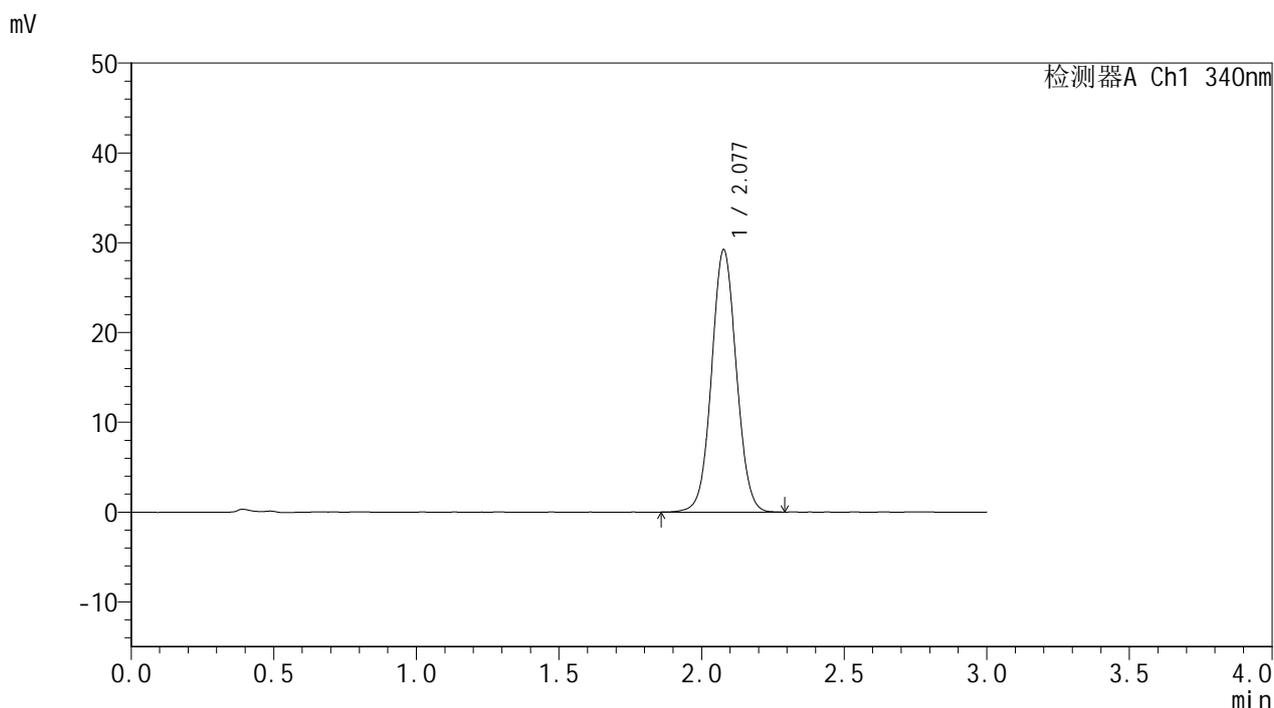
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.078	175700	100.000	29096	2759	1.042	--
总计		175700	100.000	29096			

图47 乌帕替尼缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025081221批)(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYP-4103 - 0-103/25-2907-2 - zzp-15mg-2025081221p-js6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20260310-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/11 09:22:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/11 11:47:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

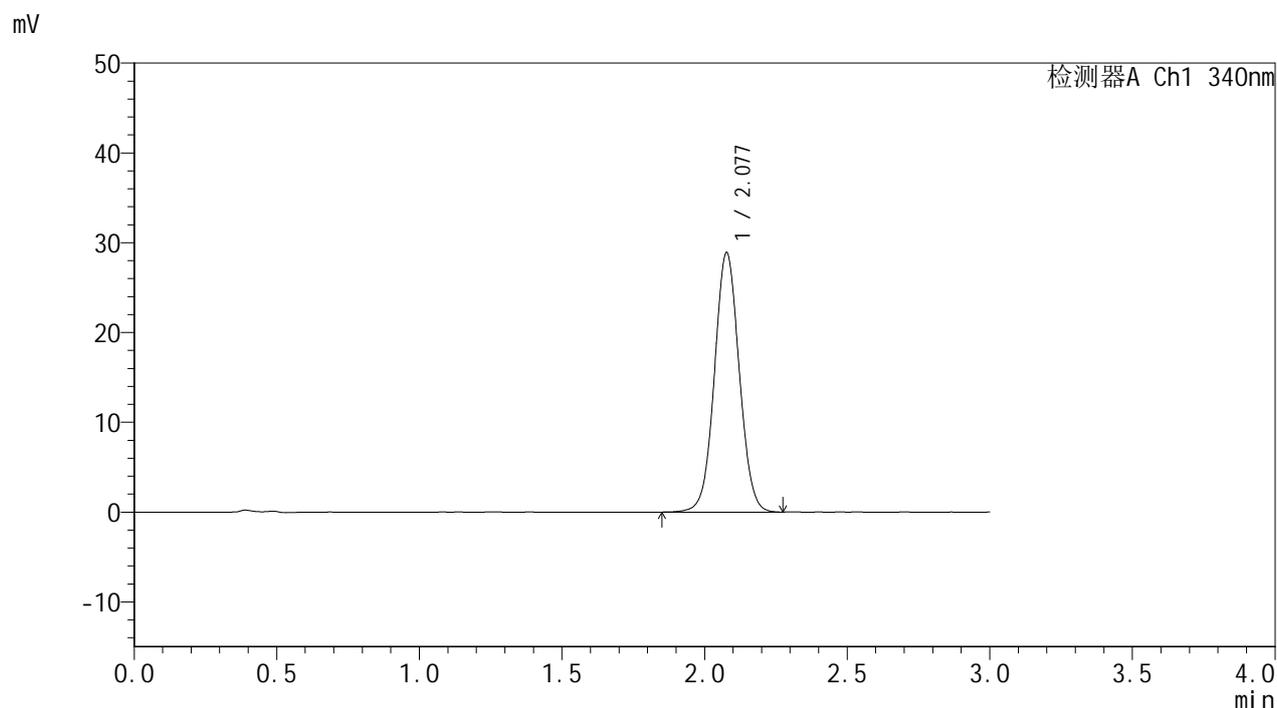
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.077	176496	100.000	29179	2761	1.044	--
总计		176496	100.000	29179			

图48 乌帕替尼缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025081221批)(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-103/25-2908-2 - zzp-15mg-2025081221p-js6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260310-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/11 09:25:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/11 11:47:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.077	174828	100.000	28839	2751	1.041	--
总计		174828	100.000	28839			

图49 乌帕替尼缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025081221批)(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

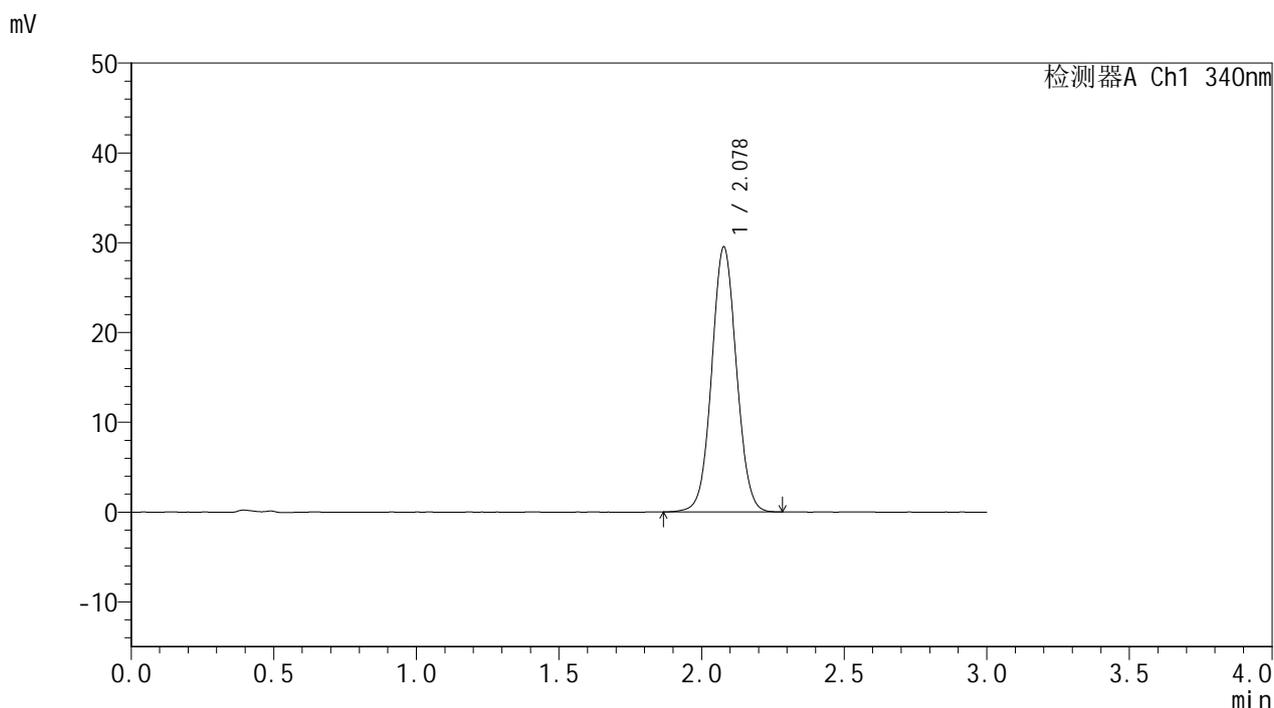


YMP-4103

<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: RC\$YMP-4103 - 0-103/25-2909-2 - zzp-15mg-2025081221p-js6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260310-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/11 09:28:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/11 11:47:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.078	177959	100.000	29478	2762	1.045	--
总计		177959	100.000	29478			

图50 乌帕替尼缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025081221批)(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

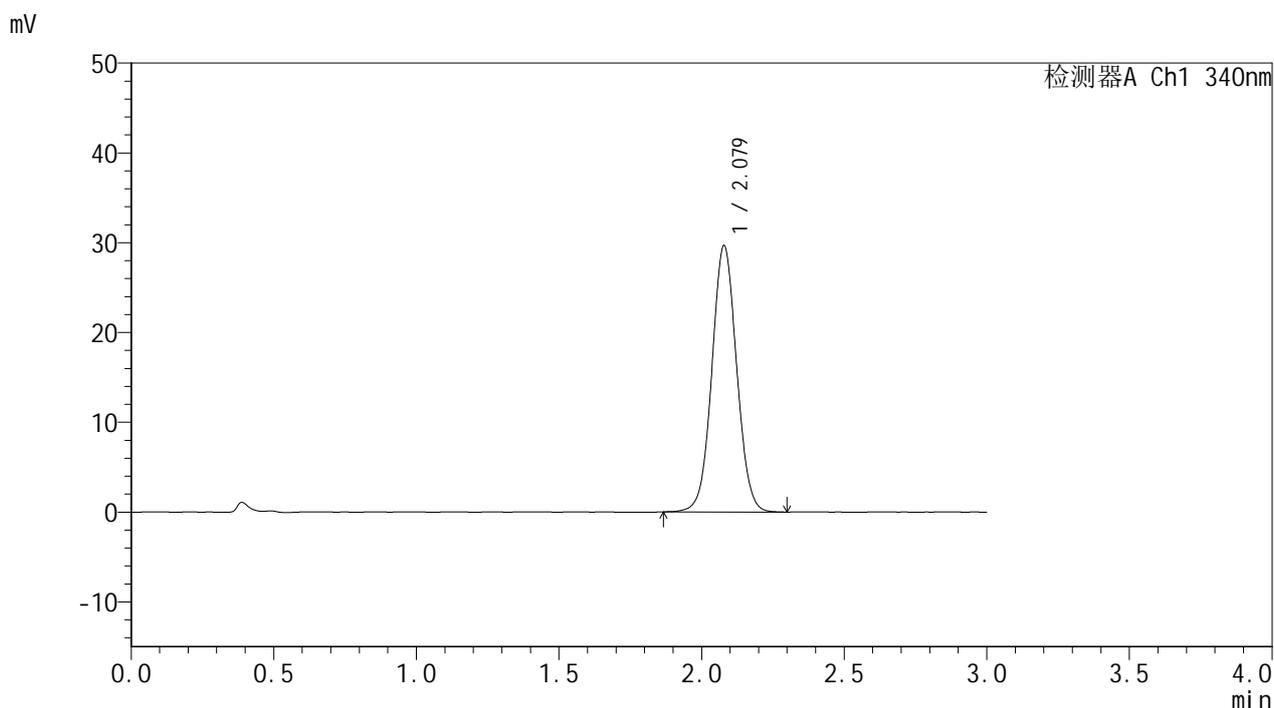


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-103/25-2910-2 - zzp-15mg-2025081321p-js6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20260310-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/11 09:32:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/11 11:47:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.079	179294	100.000	29667	2762	1.043	--
总计		179294	100.000	29667			

图51 乌帕替尼缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

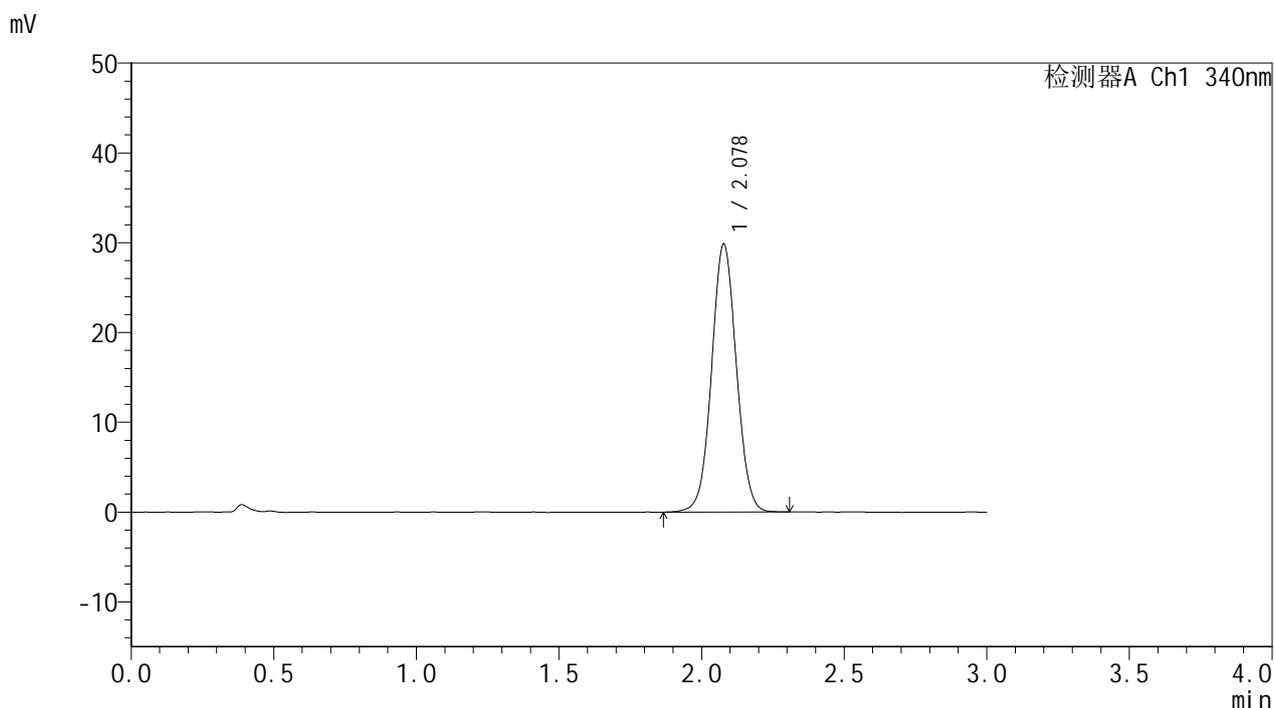


YMP-4103

<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: RC\$YMP-4103 - 0-103/25-2911-2 - zzp-15mg-2025081321p-js6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260310-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/11 09:35:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/11 11:47:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

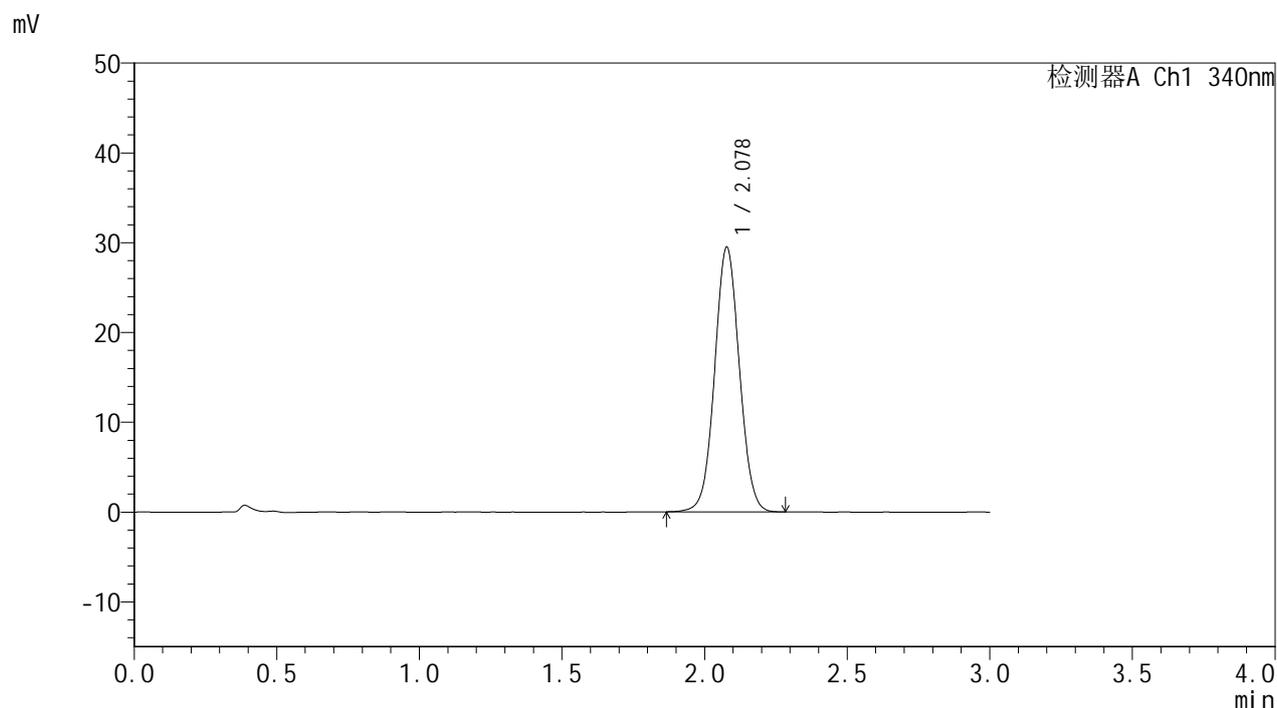
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.078	180321	100.000	29812	2761	1.041	--
总计		180321	100.000	29812			

图52 乌帕替尼缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-103/25-2912-2 - zzp-15mg-2025081321p-js6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260310-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/11 09:38:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/11 11:47:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.078	177978	100.000	29453	2763	1.043	--
总计		177978	100.000	29453			

图53 乌帕替尼缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

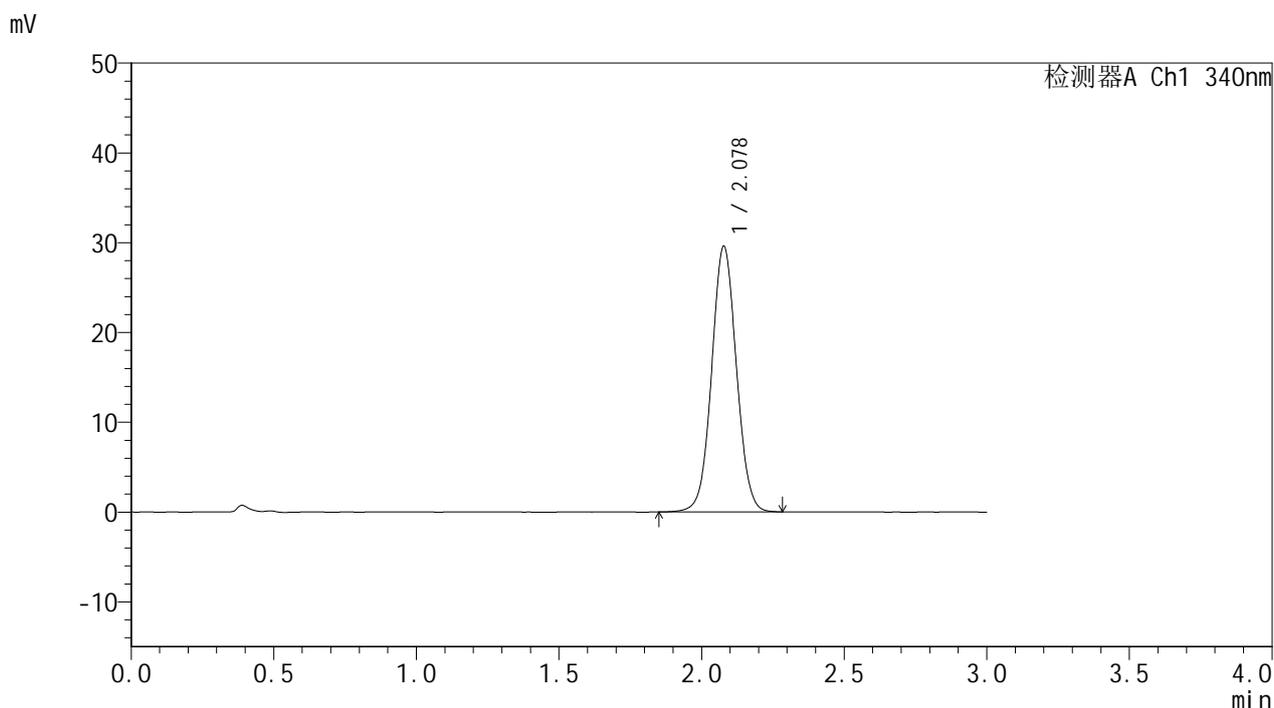


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-103/25-2913-2 - zzp-15mg-2025081321p-js6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260310-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/11 09:42:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/11 11:47:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.078	178555	100.000	29569	2768	1.044	--
总计		178555	100.000	29569			

图54 乌帕替尼缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

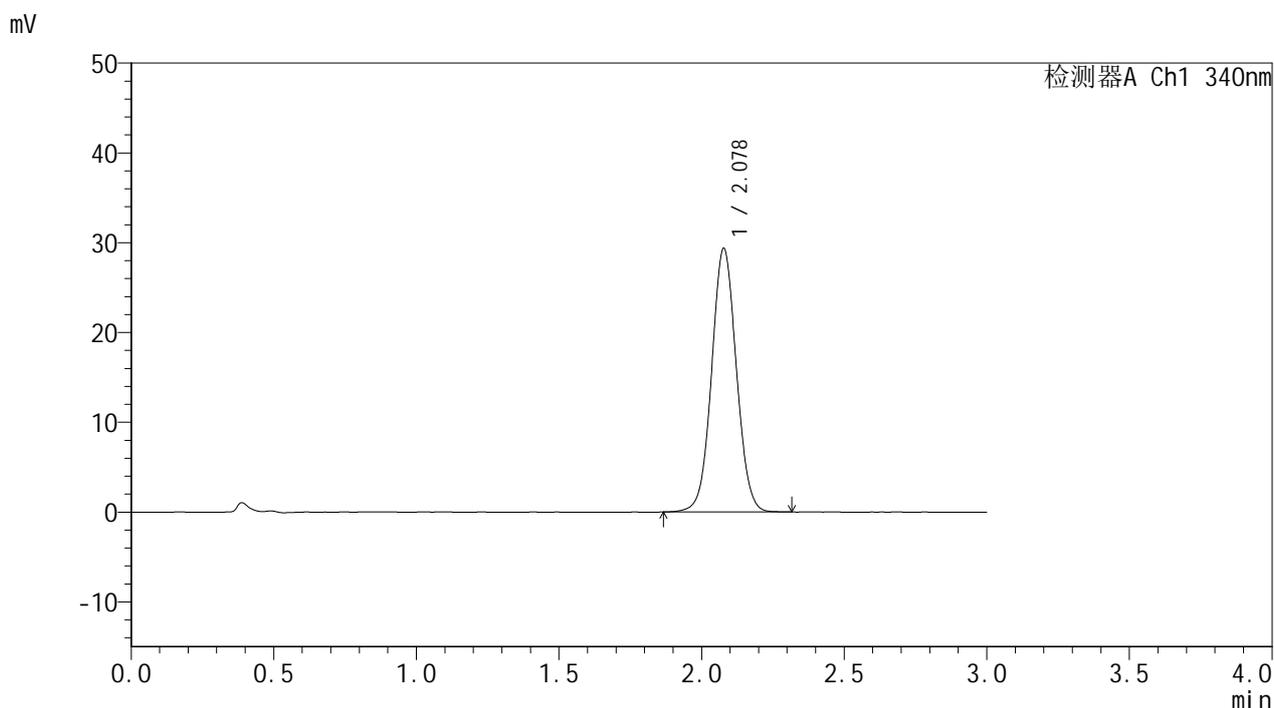


YMP-4103

<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: RC\$YMP-4103 - 0-103/25-2914-2 - zzp-15mg-2025081321p-js6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260310-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/11 09:45:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/11 11:47:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

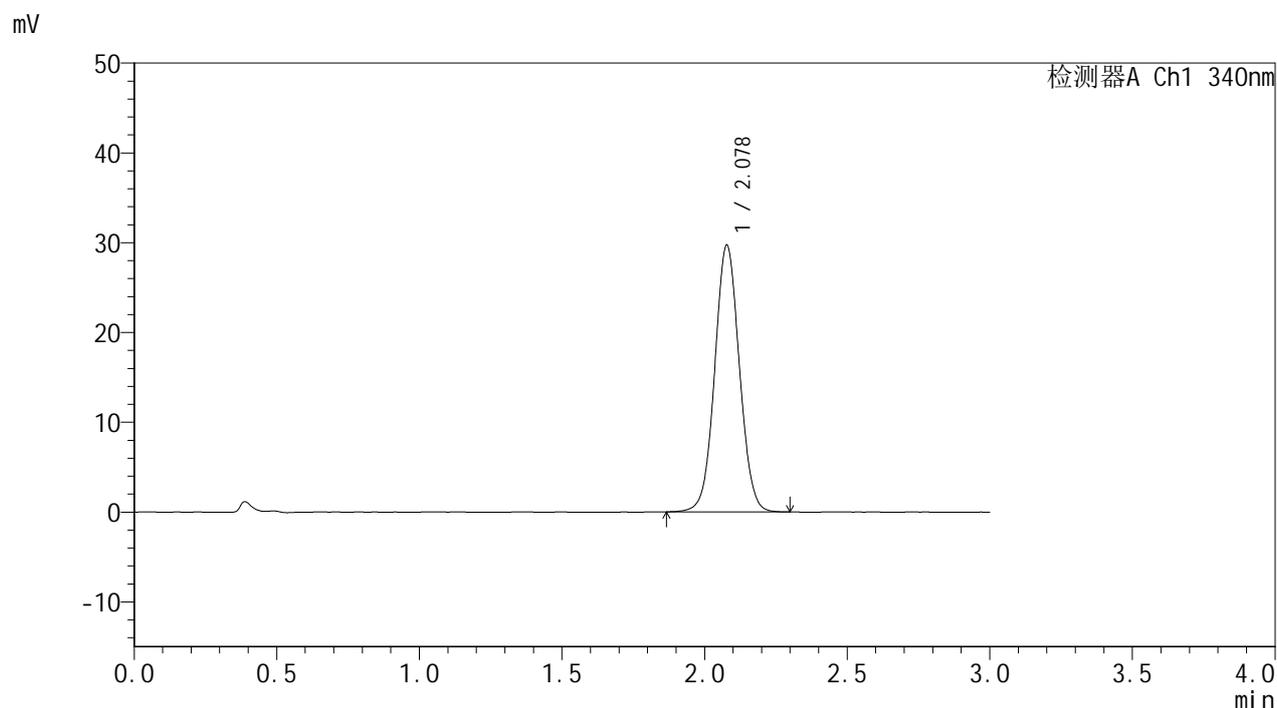
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.078	176906	100.000	29322	2771	1.043	--
总计		176906	100.000	29322			

图55 乌帕替尼缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 0-103/25-2915-2 - zzp-15mg-2025081321p-js6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260310-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/11 09:49:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/11 11:47:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.078	178595	100.000	29674	2782	1.044	--
总计		178595	100.000	29674			

图56 乌帕替尼缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

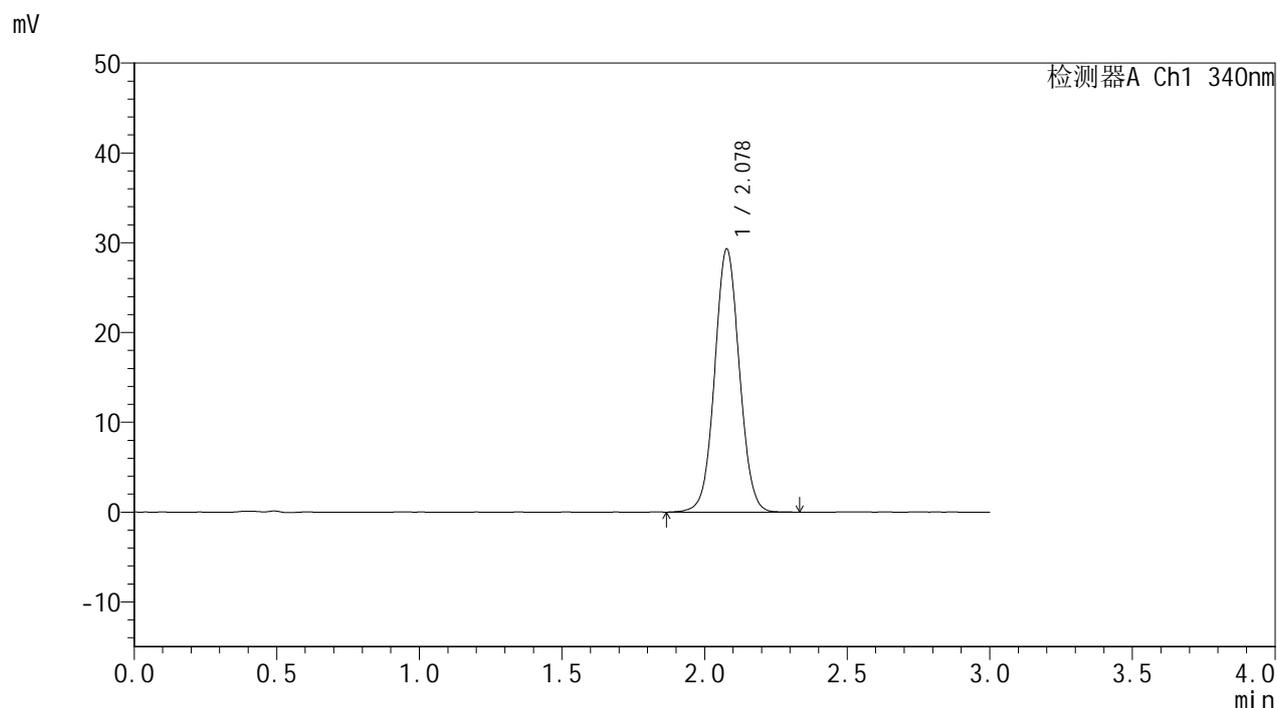


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-103/25-2916-2 - cbzj-15mg-1276525p-js6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20260310-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/11 09:52:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/11 11:47:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.078	176860	100.000	29276	2771	1.045	--
总计		176860	100.000	29276			

图57 乌帕替尼缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(1276525批)(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

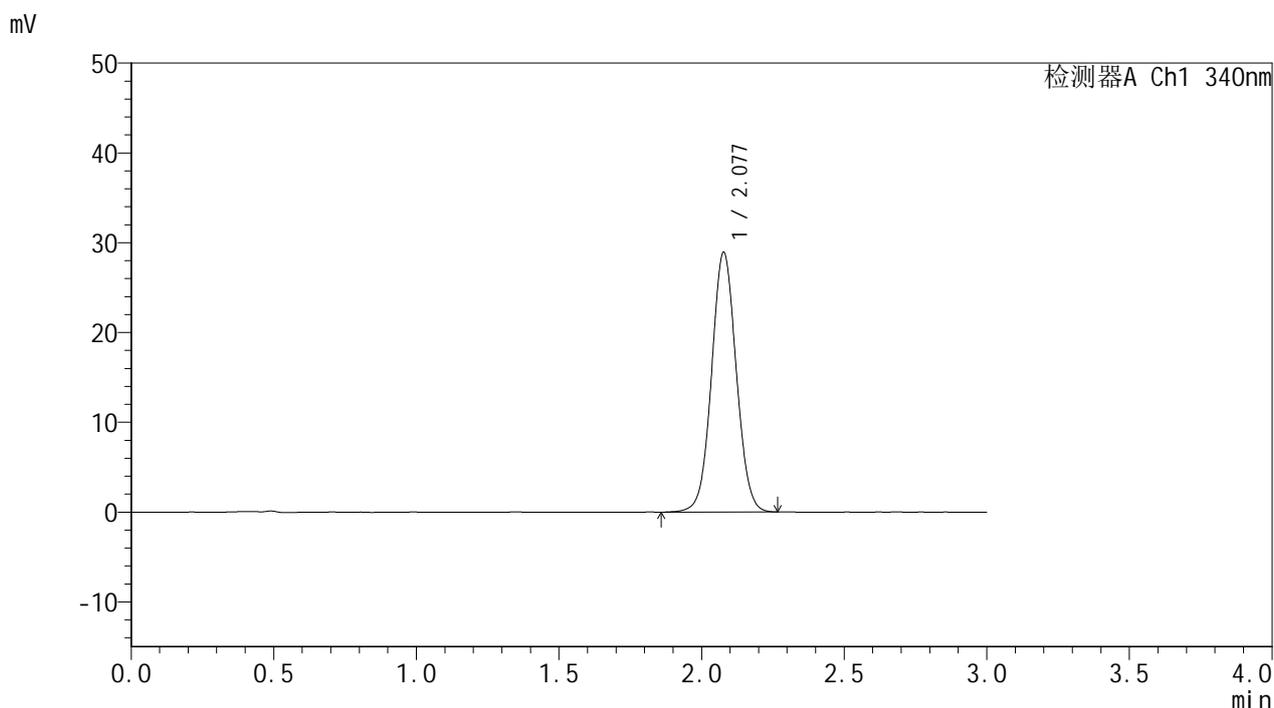


YMP-4103

<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: RC\$YMP-4103 - 0-103/25-2917-2 - cbzj-15mg-1276525p-js6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260310-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/11 09:55:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/11 11:47:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.077	174333	100.000	28889	2776	1.044	--
总计		174333	100.000	28889			

图58 乌帕替尼缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(1276525批)(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

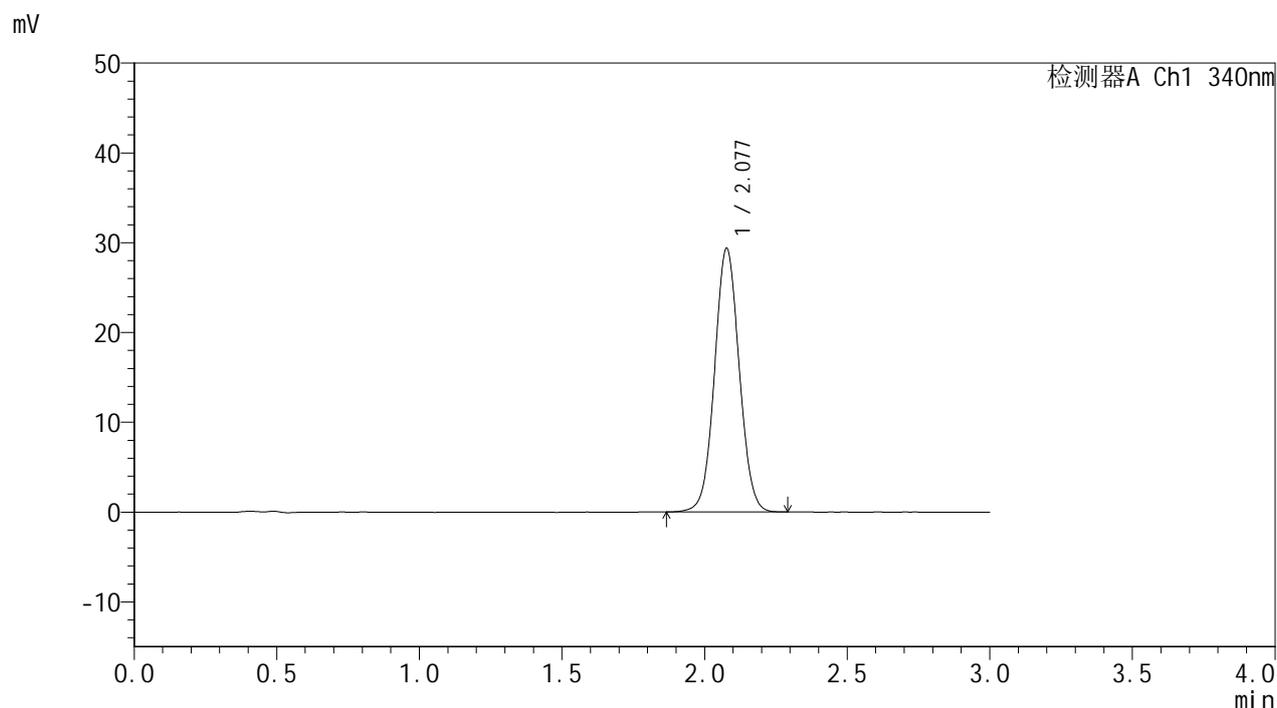


YMP-4103

<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: RC\$YMP-4103 - 0-103/25-2918-2 - cbzj-15mg-1276525p-js6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260310-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/11 09:59:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/11 11:47:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.077	176569	100.000	29311	2780	1.045	--
总计		176569	100.000	29311			

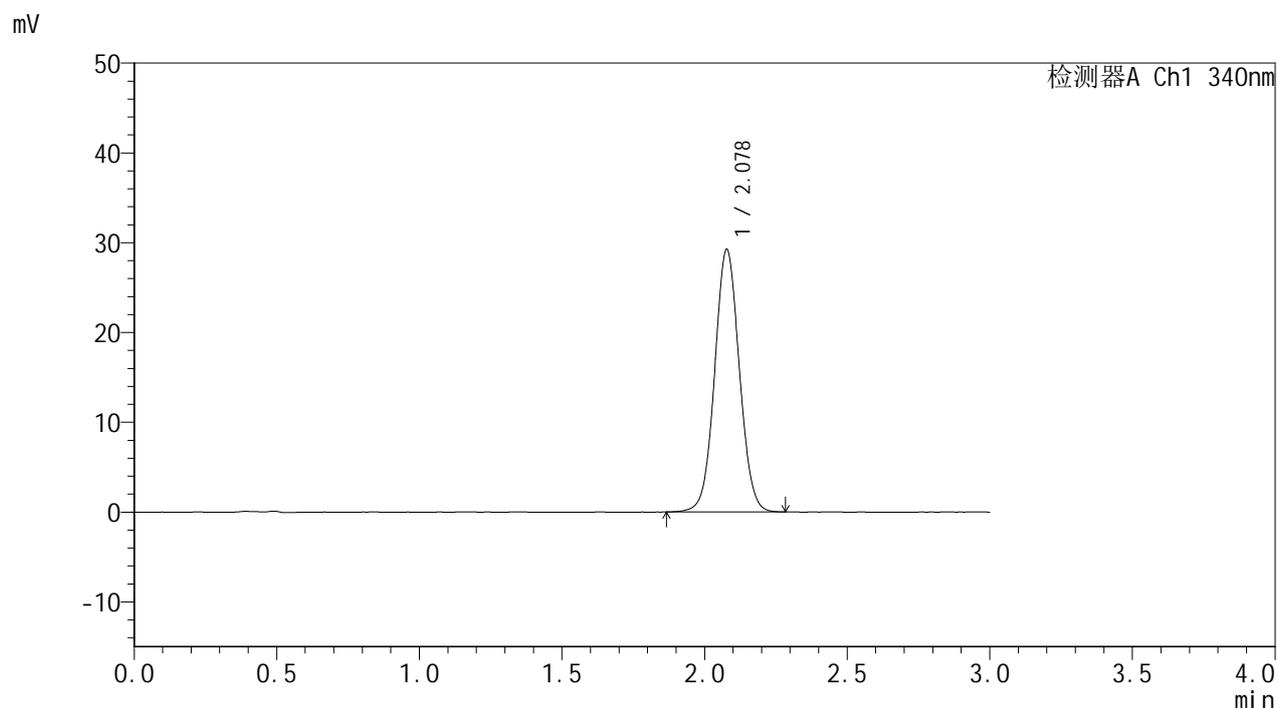
图59 乌帕替尼缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(1276525批)(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 340nm
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 0-103/25-2919-2 - cbzj-15mg-1276525p-js6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20260310-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/11 10:02:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/11 11:47:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.078	175975	100.000	29208	2786	1.046	--
总计		175975	100.000	29208			

图60 乌帕替尼缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(1276525批)(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

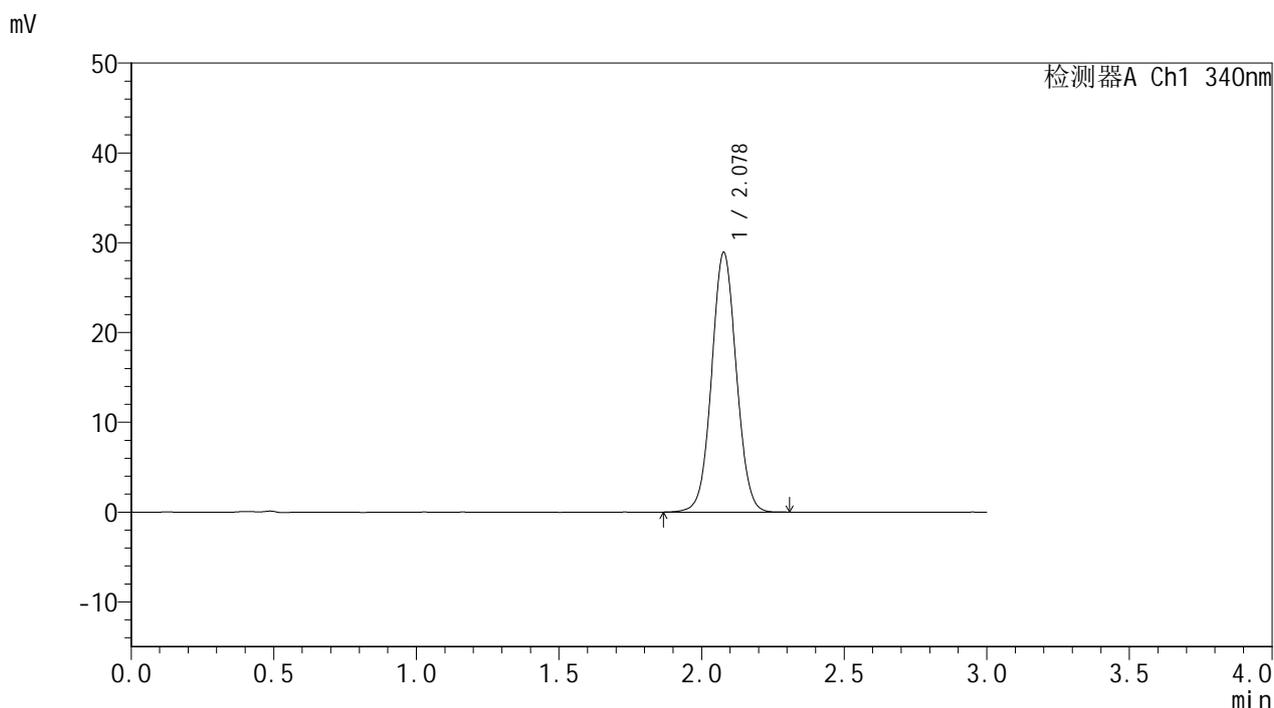


YMP-4103

<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: RC\$YMP-4103 - 0-103/25-2920-2 - cbzj-15mg-1276525p-js6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260310-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/11 10:06:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/11 11:48:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.078	174070	100.000	28883	2776	1.043	--
总计		174070	100.000	28883			

图61 乌帕替尼缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(1276525批)(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

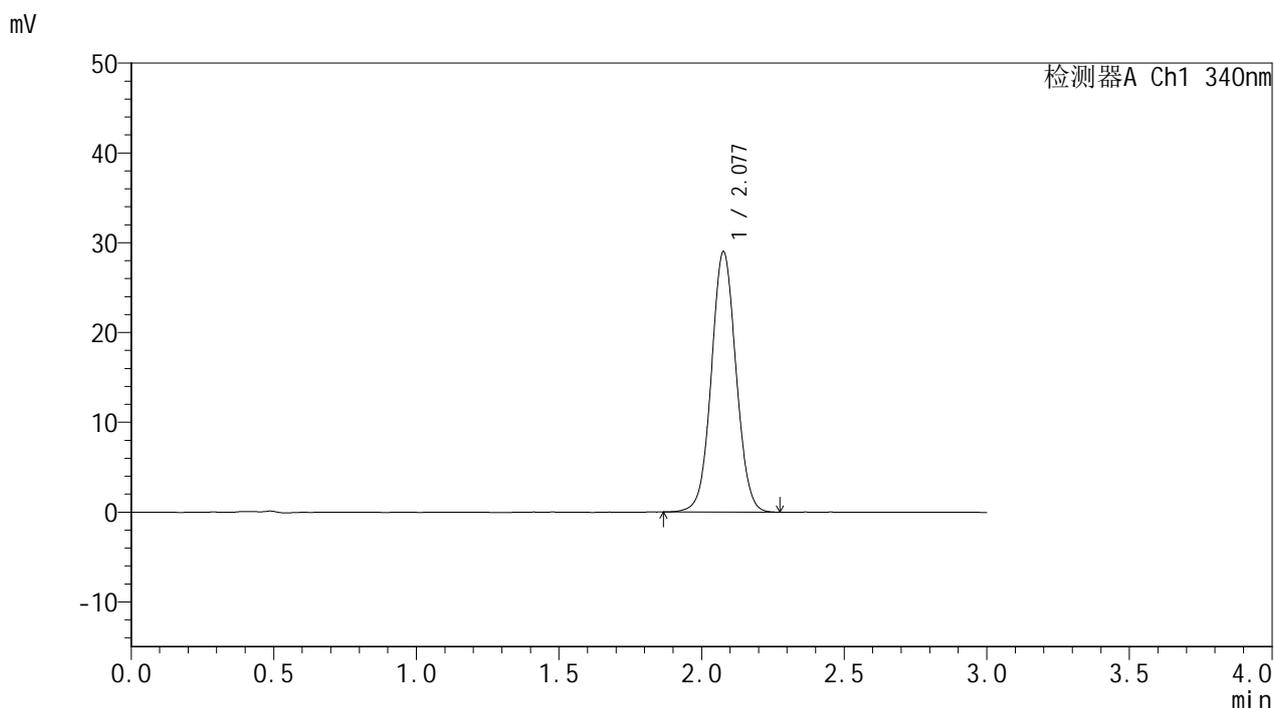


YMP-4103

<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 - 0-103/25-2921-2 - cbzj-15mg-1276525p-js6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20260310-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/11 10:09:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/11 11:48:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.077	174674	100.000	28925	2782	1.042	--
总计		174674	100.000	28925			

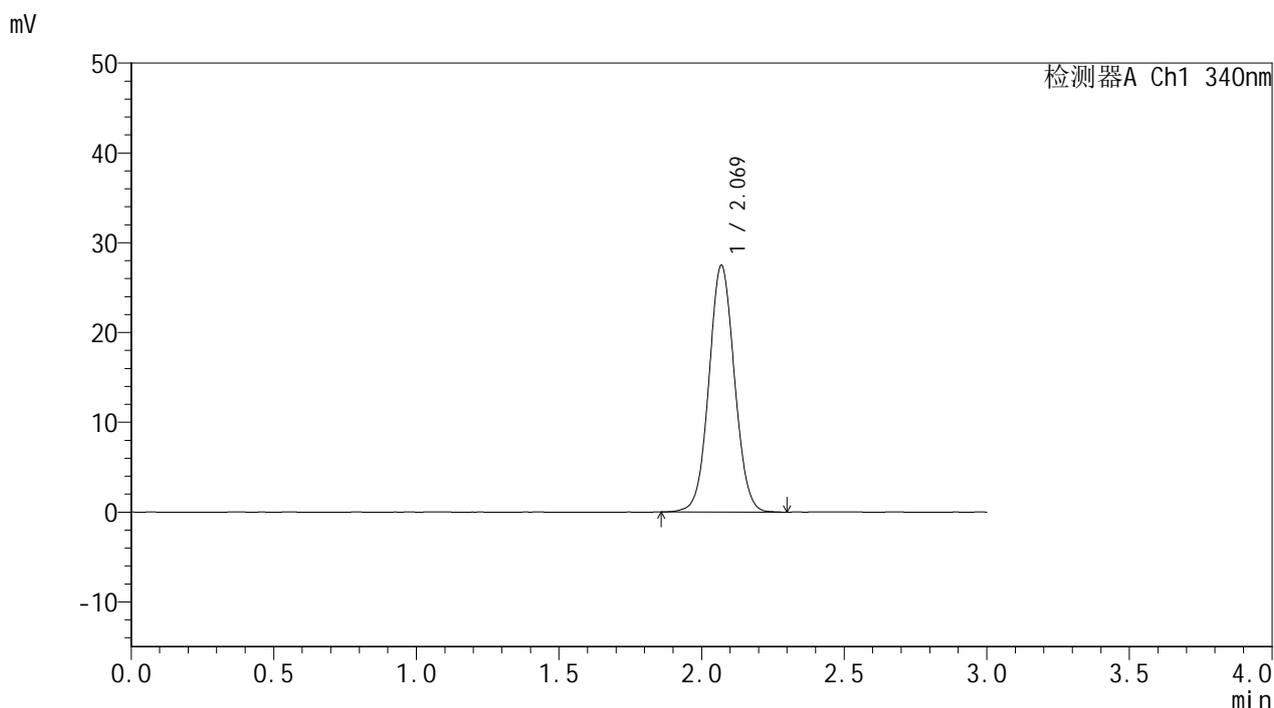
图62 乌帕替尼缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(1276525批)(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

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: RCMYMP-4103 - 0-102/25-2872-2 - cbzj-15mg-1276525p-js6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20260310-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-54
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/11 07:22:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/11 11:14:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.069	171236	100.000	27453	2569	1.046	--
总计		171236	100.000	27453			

图63 乌帕替尼缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

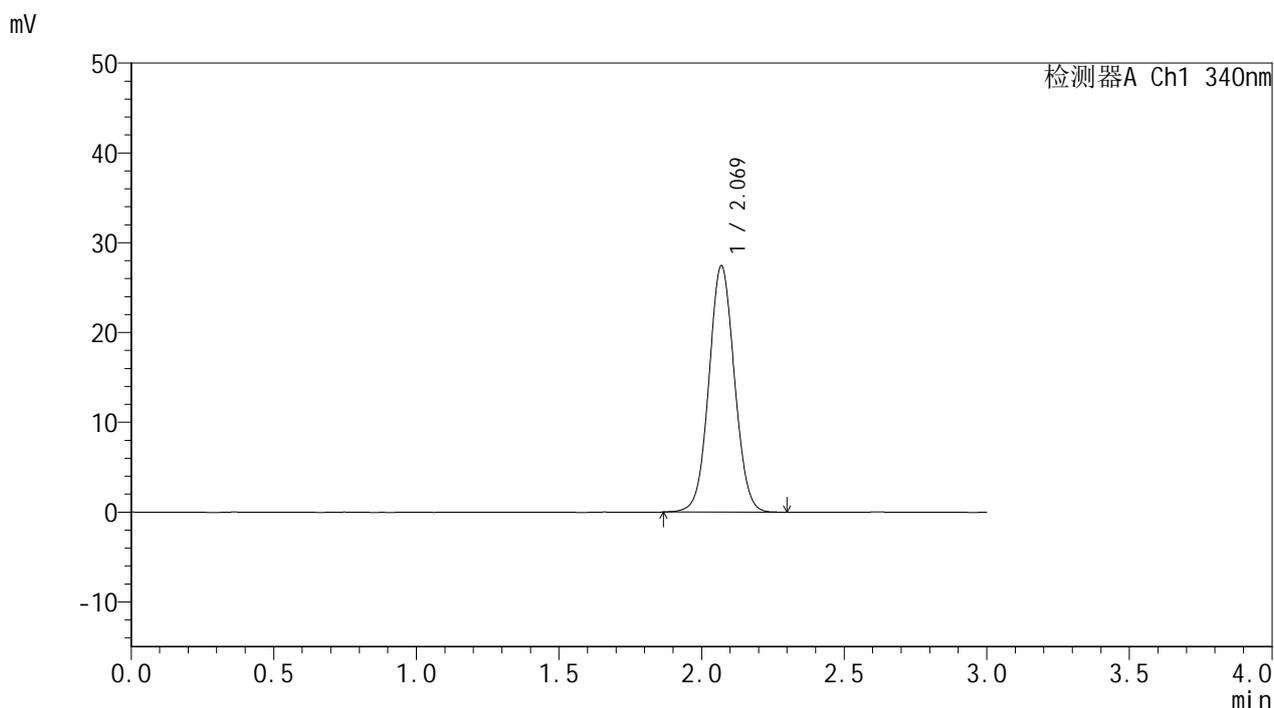


YMP-4103

<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: RCMYP-4103 - 0-102/25-2873-2 - cbzj-15mg-1276525p-js6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20260310-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-54
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/11 07:26:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/11 11:14:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.069	170931	100.000	27413	2565	1.046	--
总计		170931	100.000	27413			

图64 乌帕替尼缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(15mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2