



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	170518	169793	169422	170569	170759	170212	0.34
2	14.85	169556	169599				169578	0.02

单位质量响应值		RSD%	判断
11393.04	11419.39	0.17	数据可信



操作者:

日期: 2026-09-11

复核者:

未审阅版本



影响因素30天-供试品溶液-2025081321批-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
30min	1	42502	-	42502	22.241	26.11	23.33	22.24	26.11	23.32
	2	66224	-	66224	34.655			34.65		
	3	48174	-	48174	25.209			25.21		
	4	61744	-	61744	32.310			32.31		
	5	36460	-	36460	19.079			19.08		
	6	44262	-	44262	23.162			23.16		
60min	1	68237	-	68237	35.708	44.44	23.60	35.75	44.48	23.59
	2	106179	-	106179	55.563			55.62		
	3	100880	-	100880	52.790			52.83		
	4	101665	-	101665	53.201			53.25		
	5	61512	-	61512	32.189			32.22		
	6	71025	-	71025	37.167			37.21		
120min	1	114349	-	114349	59.838	67.13	18.14	59.93	67.25	18.15
	2	155665	-	155665	81.459			81.61		
	3	143903	-	143903	75.304			75.43		
	4	145086	-	145086	75.923			76.07		
	5	95708	-	95708	50.083			50.17		
	6	115038	-	115038	60.199			60.30		
240min	1	167848	-	167848	87.834	86.35	9.72	88.03	86.58	9.74
	2	178591	-	178591	93.456			93.74		
	3	170766	-	170766	89.361			89.62		
	4	177098	-	177098	92.674			92.94		
	5	135111	-	135111	70.703			70.87		
	6	160640	-	160640	84.062			84.26		
360min	1	180245	-	180245	94.321	92.46	5.49	94.66	92.83	5.51
	2	181276	-	181276	94.861			95.30		
	3	178634	-	178634	93.478			93.88		
	4	183260	-	183260	95.899			96.32		
	5	157184	-	157184	82.253			82.54		
	6	179490	-	179490	93.926			94.27		
480min	1	188536	-	188536	98.660	96.69	2.74	99.16	97.22	2.78
	2	185462	-	185462	97.051			97.65		
	3	186524	-	186524	97.607			98.17		
	4	187286	-	187286	98.006			98.59		
	5	174664	-	174664	91.401			91.82		
	6	186126	-	186126	97.399			97.90		
600min	1	189533	-	189533	99.182	97.08	1.45	99.85	97.77	1.47
	2	184848	-	184848	96.730			97.49		
	3	185368	-	185368	97.002			97.72		
	4	186628	-	186628	97.661			98.41		
	5	181290	-	181290	94.868			95.44		
	6	185475	-	185475	97.058			97.72		
720min	1	188460	-	188460	98.620	96.85	0.99	99.45	97.70	0.99
	2	183970	-	183970	96.270			97.19		
	3	184661	-	184661	96.632			97.52		
	4	185745	-	185745	97.199			98.11		
	5	183479	-	183479	96.014			96.75		
	6	184201	-	184201	96.391			97.21		
960min	1	187882	-	187882	98.318	96.34	1.12	99.31	97.36	1.08
	2	182289	-	182289	95.391			96.47		
	3	183315	-	183315	95.928			96.97		
	4	183884	-	183884	96.225			97.30		
	5	184704	-	184704	96.655			97.55		
	6	182582	-	182582	95.544			96.53		



操作者:

日期: 2026-09-11

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
1200mi	1	186167	-	186167	97.420	95.69	1.02	98.58	96.86	0.97
	2	181089	-	181089	94.763			96.01		
	3	182010	-	182010	95.245			96.45		
	4	182275	-	182275	95.383			96.62		
	5	183828	-	183828	96.196			97.25		
	6	181787	-	181787	95.128			96.27		
n										
1440mi	1	185347	-	185347	96.991	95.22	1.07	98.31	96.56	1.02
	2	180100	-	180100	94.245			95.65		
	3	181395	-	181395	94.923			96.29		
	4	180985	-	180985	94.708			96.10		
	5	183096	-	183096	95.813			97.03		
	6	180890	-	180890	94.659			95.96		
n										
极限	1	184307	-	184307	96.447	94.92	0.95	97.93	96.41	0.90
	2	179983	-	179983	94.184			95.74		
	3	180508	-	180508	94.459			95.98		
	4	180044	-	180044	94.216			95.76		
	5	182540	-	182540	95.522			96.90		
	6	180922	-	180922	94.675			96.13		
n										



操作者:

日期: 2026-09-11

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	169078	169468	169390	169456	169348	169348	0.10
2	14.85	169284	168935				169110	0.15
单位质量响应值				RSD%	判断			
11335.21				0.33	数据可信			



操作者:

日期: 2026-09-11

复核者:

未审阅版本



影响因素30天-供试品溶液-2025081321批-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
30min	1	25526	-	25526	13.410	13.65	2.08	13.41	13.65	2.09
	2	25349	-	25349	13.317			13.32		
	3	25815	-	25815	13.562			13.56		
	4	26201	-	26201	13.765			13.76		
	5	26107	-	26107	13.715			13.72		
	6	26849	-	26849	14.105			14.11		
60min	1	45363	-	45363	23.832	24.16	1.66	23.85	24.18	1.67
	2	45242	-	45242	23.768			23.79		
	3	45808	-	45808	24.065			24.09		
	4	46028	-	46028	24.181			24.20		
	5	46160	-	46160	24.250			24.27		
	6	47362	-	47362	24.882			24.91		
120min	1	72864	-	72864	38.279	38.92	1.17	38.34	38.98	1.17
	2	73482	-	73482	38.604			38.67		
	3	74666	-	74666	39.226			39.29		
	4	74240	-	74240	39.002			39.07		
	5	73929	-	73929	38.839			38.90		
	6	75308	-	75308	39.563			39.63		
240min	1	109619	-	109619	57.589	58.55	1.03	57.71	58.68	1.03
	2	110663	-	110663	58.137			58.26		
	3	112356	-	112356	59.027			59.15		
	4	111452	-	111452	58.552			58.68		
	5	111909	-	111909	58.792			58.92		
	6	112691	-	112691	59.203			59.33		
360min	1	134228	-	134228	70.517	71.32	0.74	70.74	71.55	0.74
	2	135046	-	135046	70.947			71.17		
	3	136836	-	136836	71.887			72.11		
	4	135581	-	135581	71.228			71.45		
	5	136502	-	136502	71.712			71.94		
	6	136358	-	136358	71.636			71.87		
480min	1	153037	-	153037	80.399	81.32	0.78	80.74	81.67	0.78
	2	154265	-	154265	81.044			81.39		
	3	156062	-	156062	81.988			82.33		
	4	154268	-	154268	81.045			81.39		
	5	156164	-	156164	82.041			82.39		
	6	154995	-	154995	81.427			81.78		
600min	1	163317	-	163317	85.799	86.74	1.19	86.27	87.22	1.19
	2	163892	-	163892	86.101			86.58		
	3	165701	-	165701	87.052			87.53		
	4	163482	-	163482	85.886			86.37		
	5	165858	-	165858	87.134			87.62		
	6	168421	-	168421	88.481			88.97		
720min	1	169653	-	169653	89.128	89.78	0.51	89.74	90.40	0.51
	2	170216	-	170216	89.424			90.04		
	3	171570	-	171570	90.135			90.76		
	4	170601	-	170601	89.626			90.25		
	5	171696	-	171696	90.201			90.83		
	6	171619	-	171619	90.161			90.79		
960min	1	176509	-	176509	92.730	93.60	0.65	93.49	94.37	0.65
	2	177738	-	177738	93.375			94.14		
	3	178342	-	178342	93.693			94.47		
	4	177683	-	177683	93.346			94.12		
	5	179879	-	179879	94.500			95.28		
	6	178808	-	178808	93.937			94.72		



操作者:

日期: 2026-09-11

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
1200mi	1	179613	-	179613	94.360	95.01	0.50	95.28	95.94	0.51
	2	180561	-	180561	94.858			95.78		
	3	182056	-	182056	95.644			96.58		
	4	180152	-	180152	94.644			95.57		
	5	181326	-	181326	95.260			96.20		
	6	181397	-	181397	95.298			96.24		
n										
1440mi	1	180795	-	180795	94.981	95.99	0.62	96.06	97.08	0.62
	2	182161	-	182161	95.699			96.78		
	3	183616	-	183616	96.463			97.56		
	4	182587	-	182587	95.923			97.01		
	5	183686	-	183686	96.500			97.59		
	6	183445	-	183445	96.374			97.47		
n										
极限	1	180915	-	180915	95.044	95.94	0.58	96.28	97.19	0.58
	2	182105	-	182105	95.670			96.91		
	3	183698	-	183698	96.506			97.76		
	4	182698	-	182698	95.981			97.23		
	5	183700	-	183700	96.508			97.76		
	6	182631	-	182631	95.946			97.20		
n										



操作者:

日 期: 2026-09-11

复核者:

未审阅版本

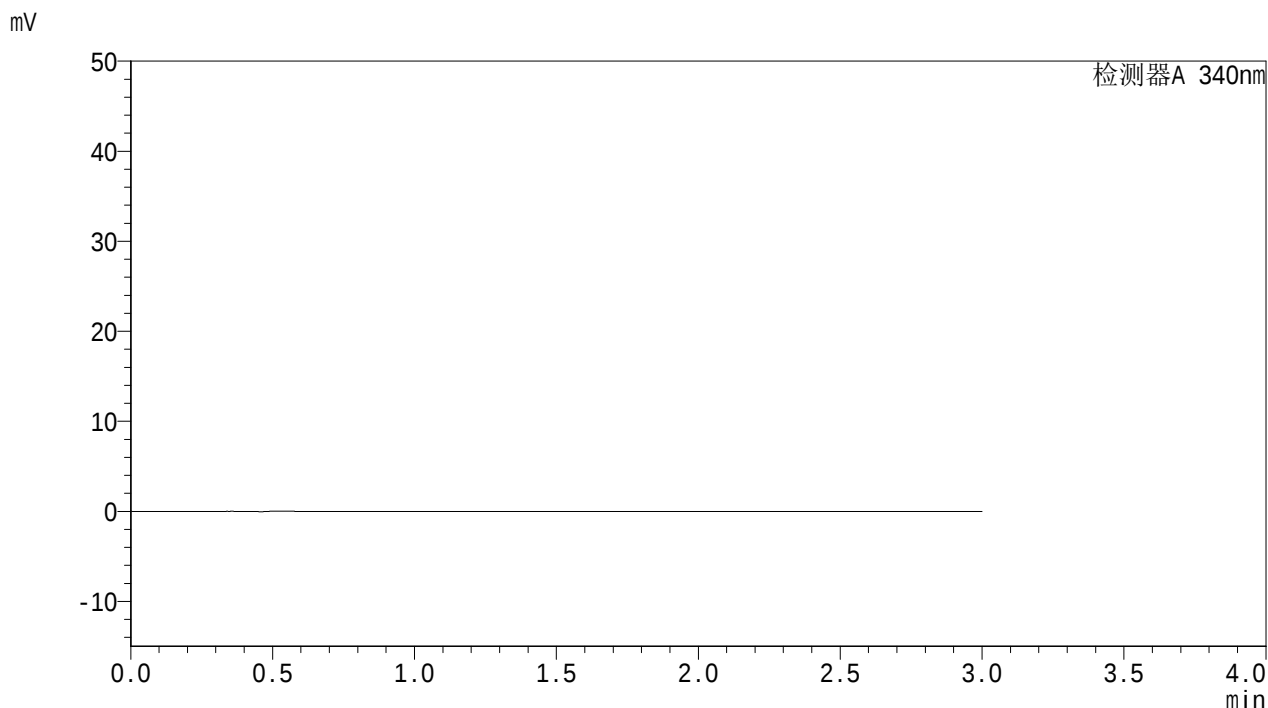


YMP-4103

<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 - 29-14/27-1701-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-rj.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 19:38:59 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:29:33 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

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

图1 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质
溶剂

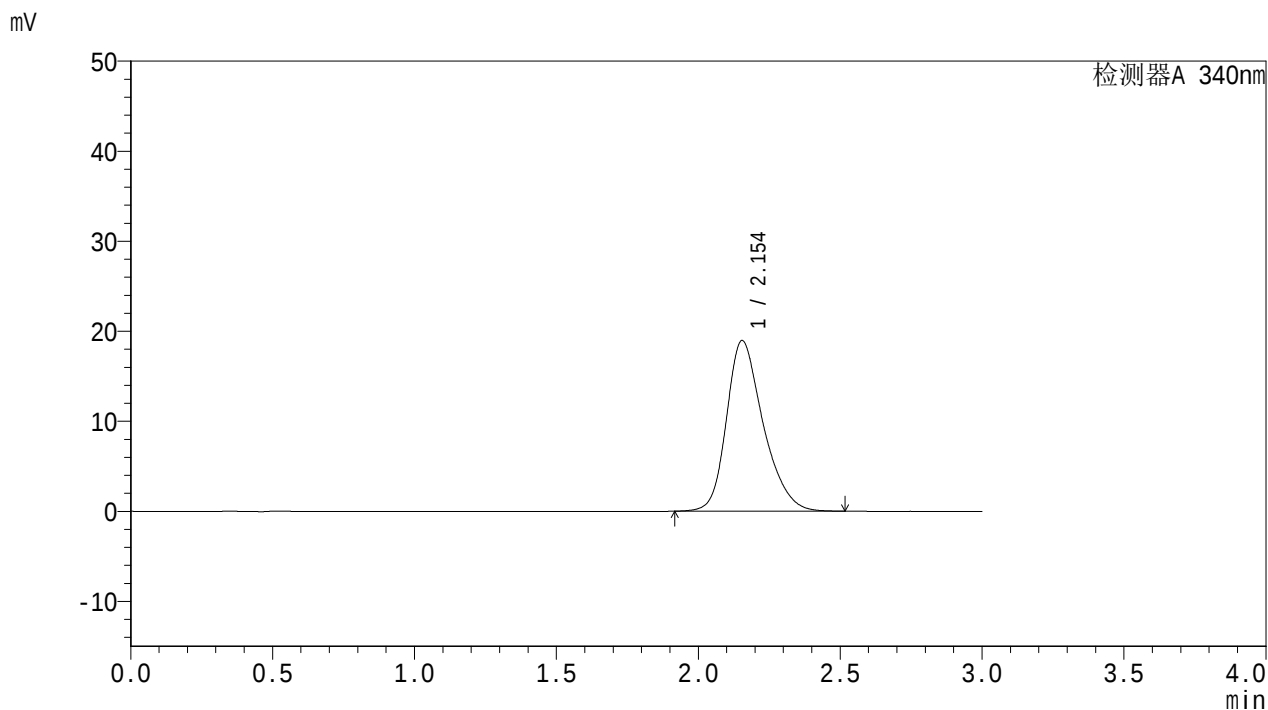


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1702-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 19:42:22 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:29:37 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	170518	100.000	18969	1389	1.281	--
总计		170518	100.000	18969			

图2 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1

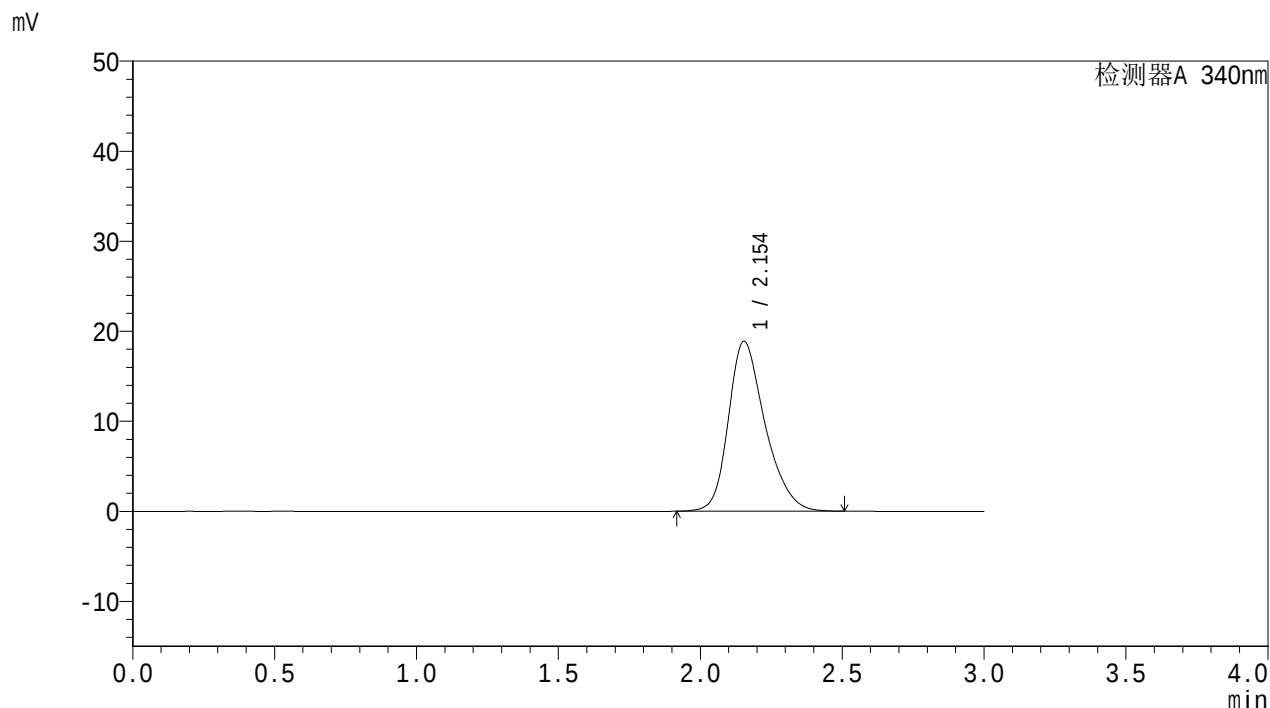


YMP-4103

<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 - 29-14/27-1703-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 19:45:45 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:29:40 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	169793	100.000	18878	1388	1.282	--
总计		169793	100.000	18878			

图3 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

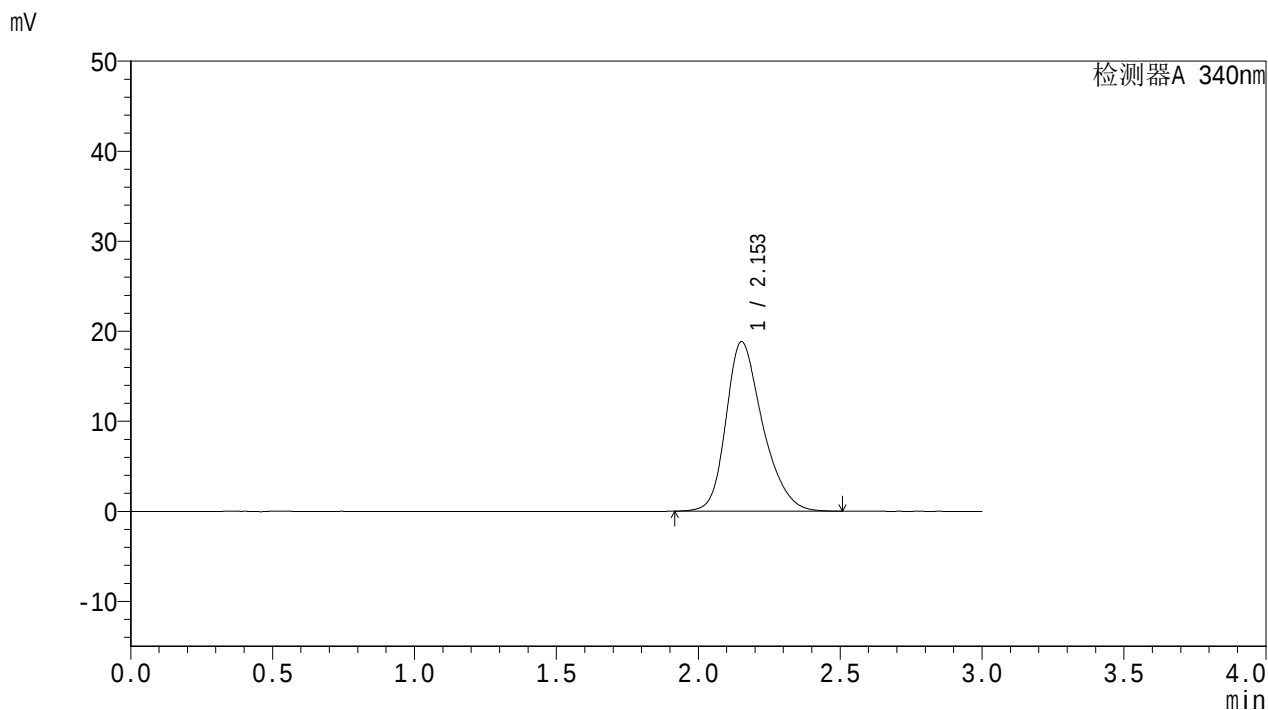


YMP-4103

<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: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1704-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 19:49:08 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:29:43 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	169422	100.000	18829	1388	1.282	--
总计		169422	100.000	18829			

图4 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

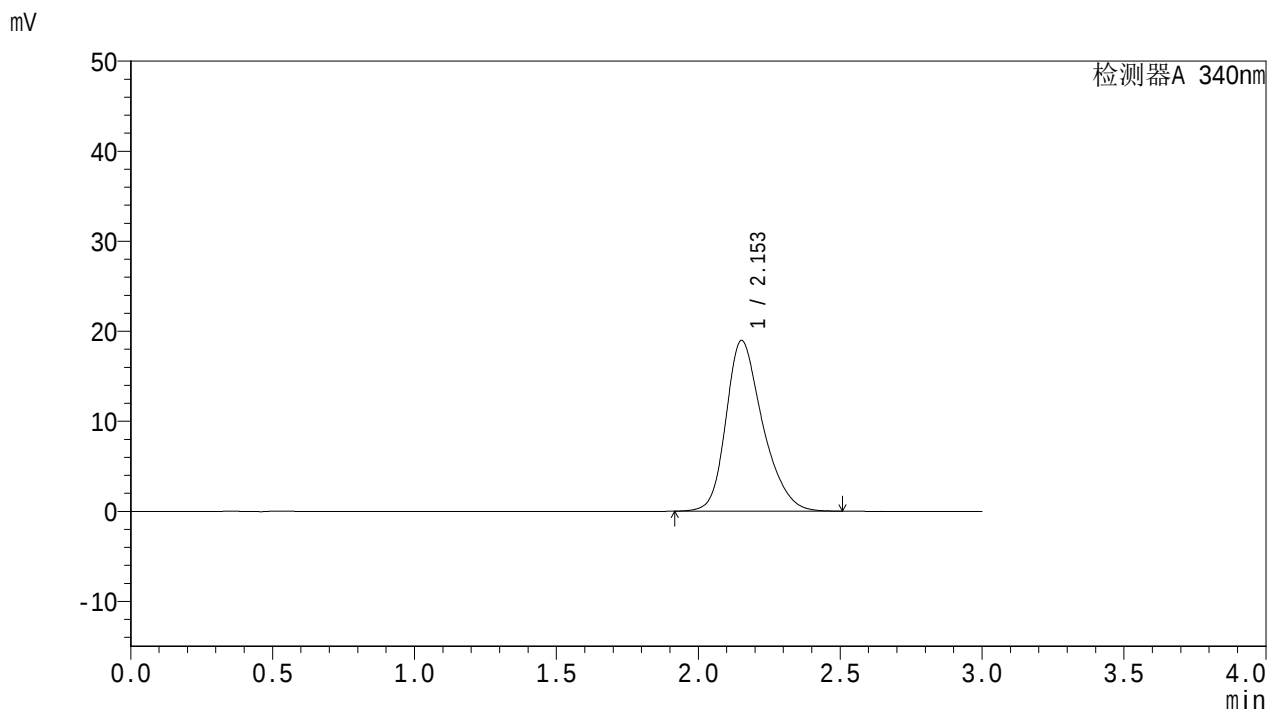


YMP-4103

<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: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1705-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 19:52:31 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:29:46 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	170569	100.000	18959	1389	1.281	--
总计		170569	100.000	18959			

图5 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-4

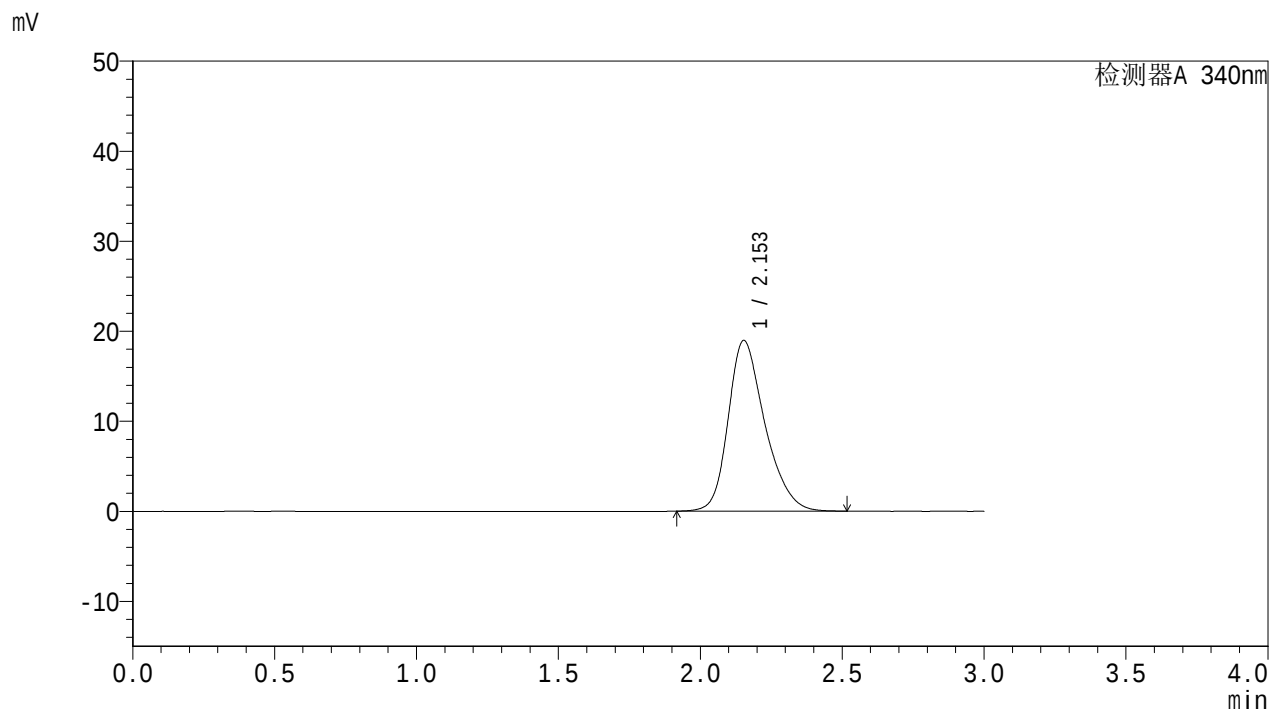


YMP-4103

<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: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1706-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 19:55:54 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:29:49 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	170759	100.000	18969	1383	1.281	--
总计		170759	100.000	18969			

图6 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5

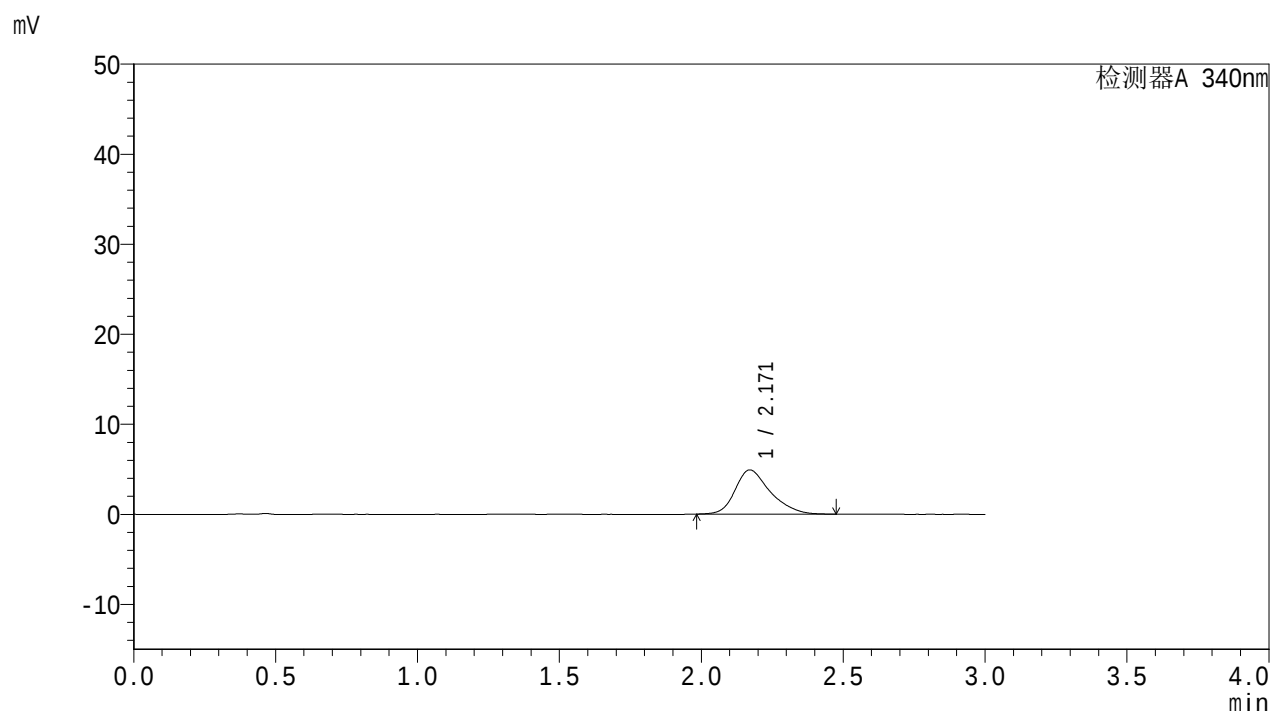


YMP-4103

<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 - 29-14/27-1707-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-0.5h-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 1-1
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 19:59:17 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:29:51 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.171	42502	100.000	4916	1557	1.301	--
总计		42502	100.000	4916			

图7 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1

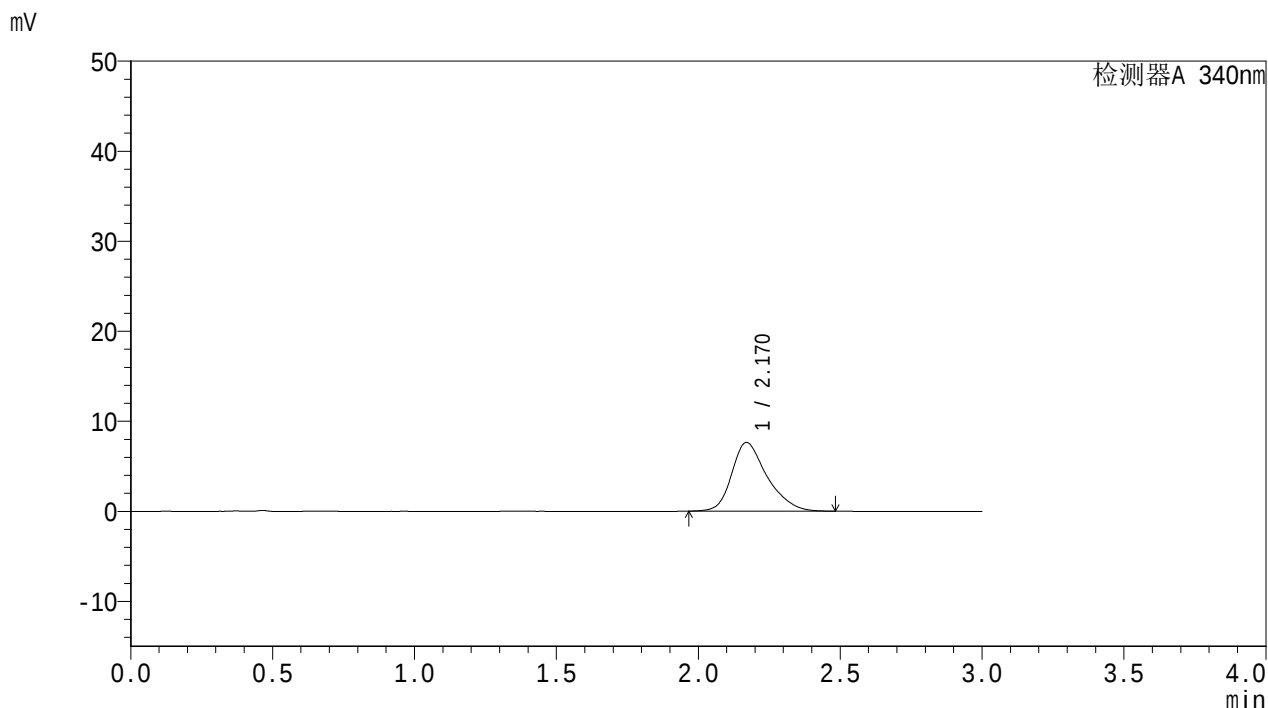


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1708-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-0.5h-P2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 1-10
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 20:02:40 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:29:54 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	66224	100.000	7633	1546	1.306	--
总计		66224	100.000	7633			

图8 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1

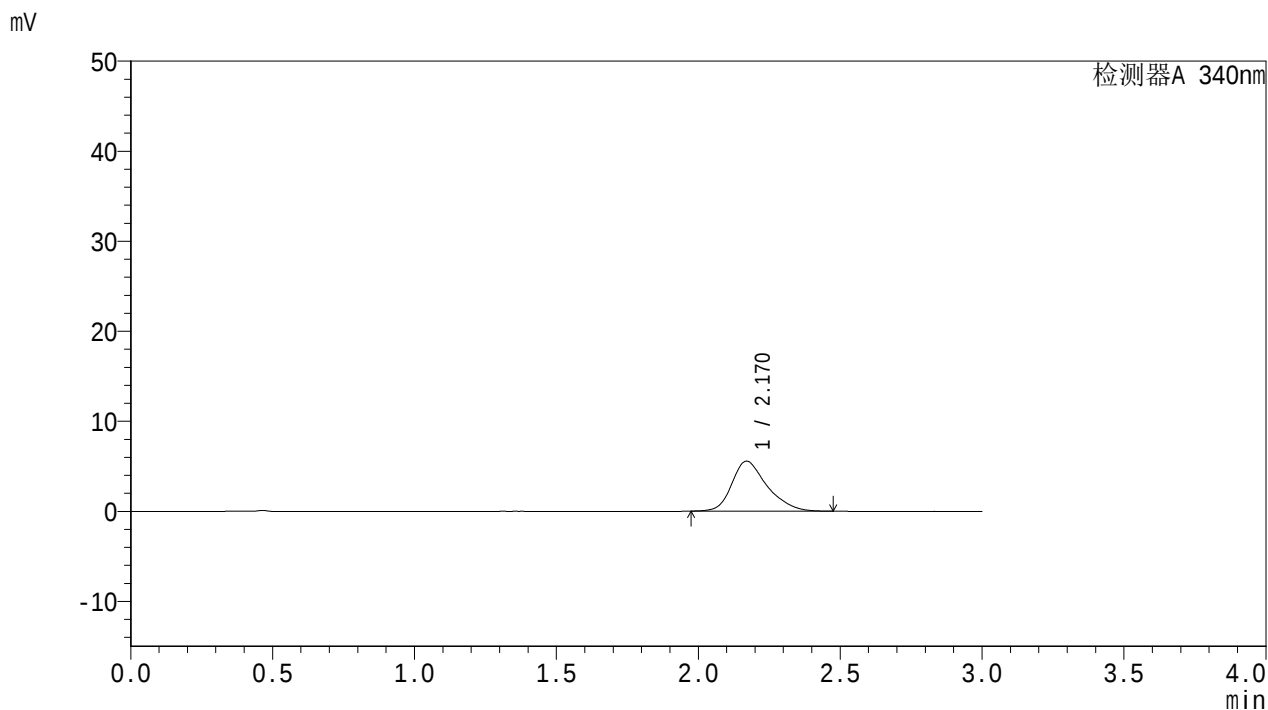


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1709-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-0.5h-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 1-19
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 20:06:03 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:29:57 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	48174	100.000	5560	1552	1.303	--
总计		48174	100.000	5560			

图9 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1

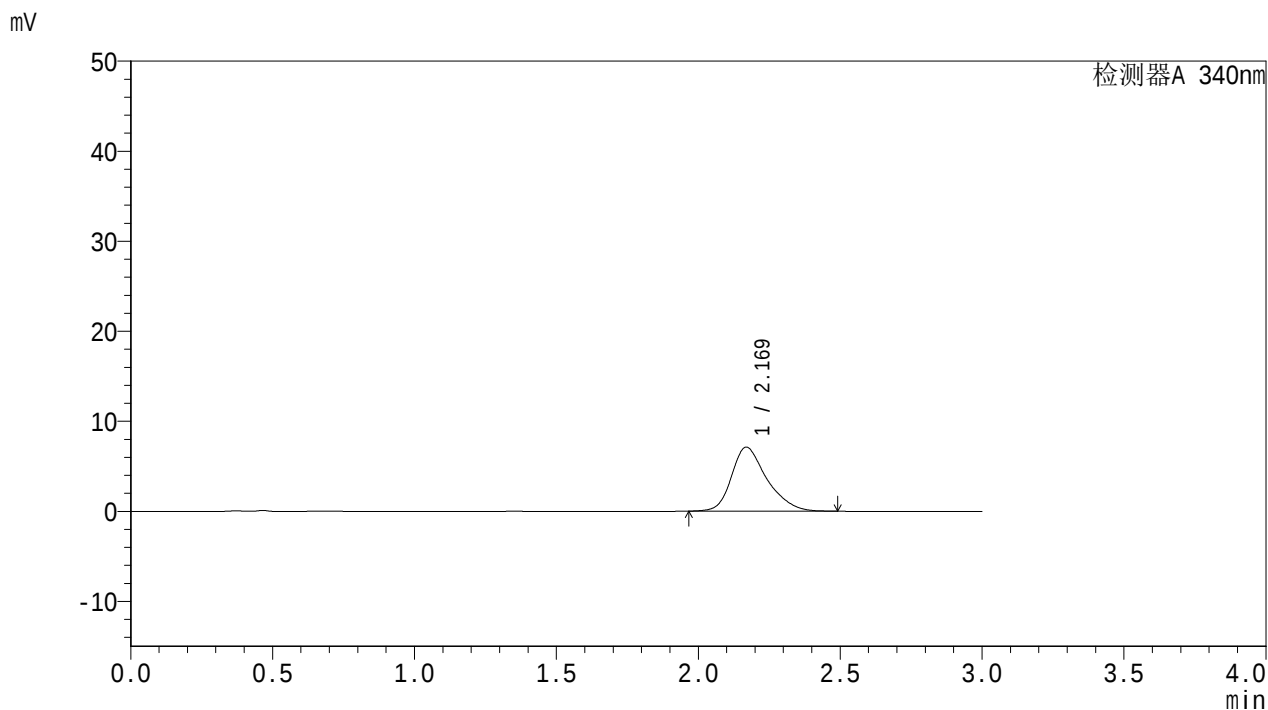


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1710-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-0.5h-P4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 1-28
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 20:09:25 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:29:59 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	61744	100.000	7110	1551	1.308	--
总计		61744	100.000	7110			

图10 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1

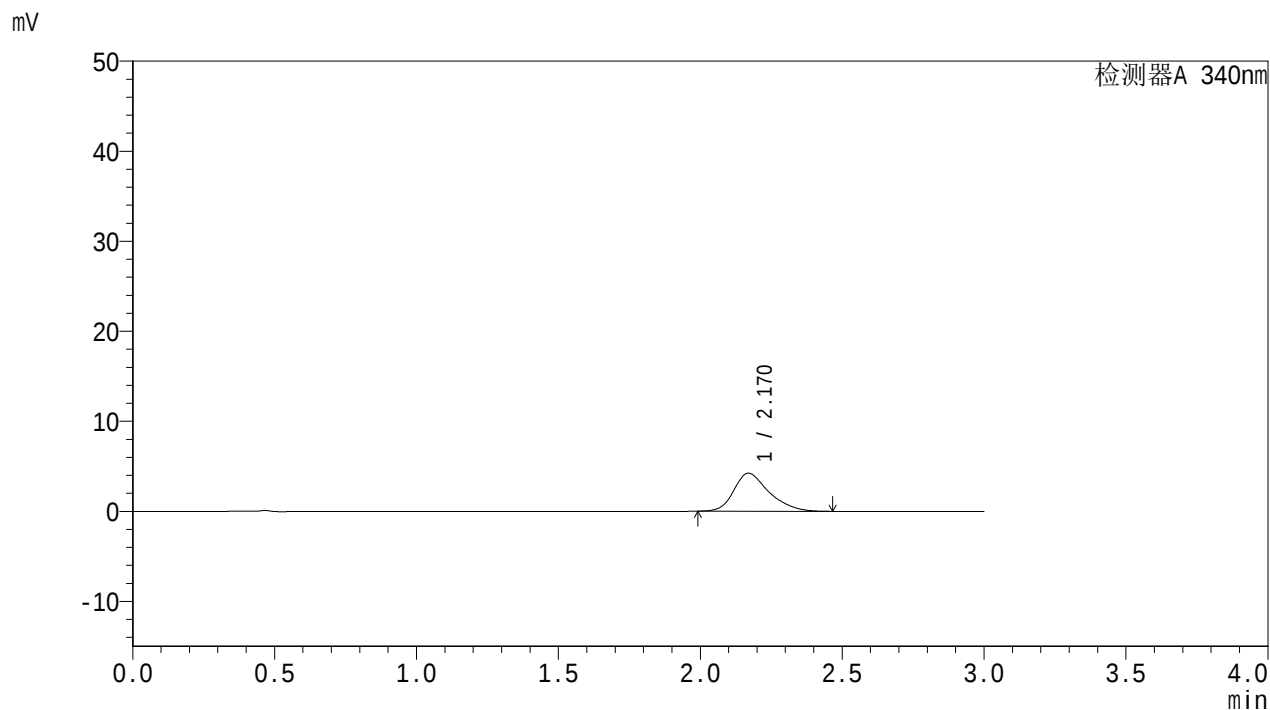


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1711-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-0.5h-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 1-37
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 20:12:47 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:30:02 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	36460	100.000	4223	1556	1.312	--
总计		36460	100.000	4223			

图11 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1

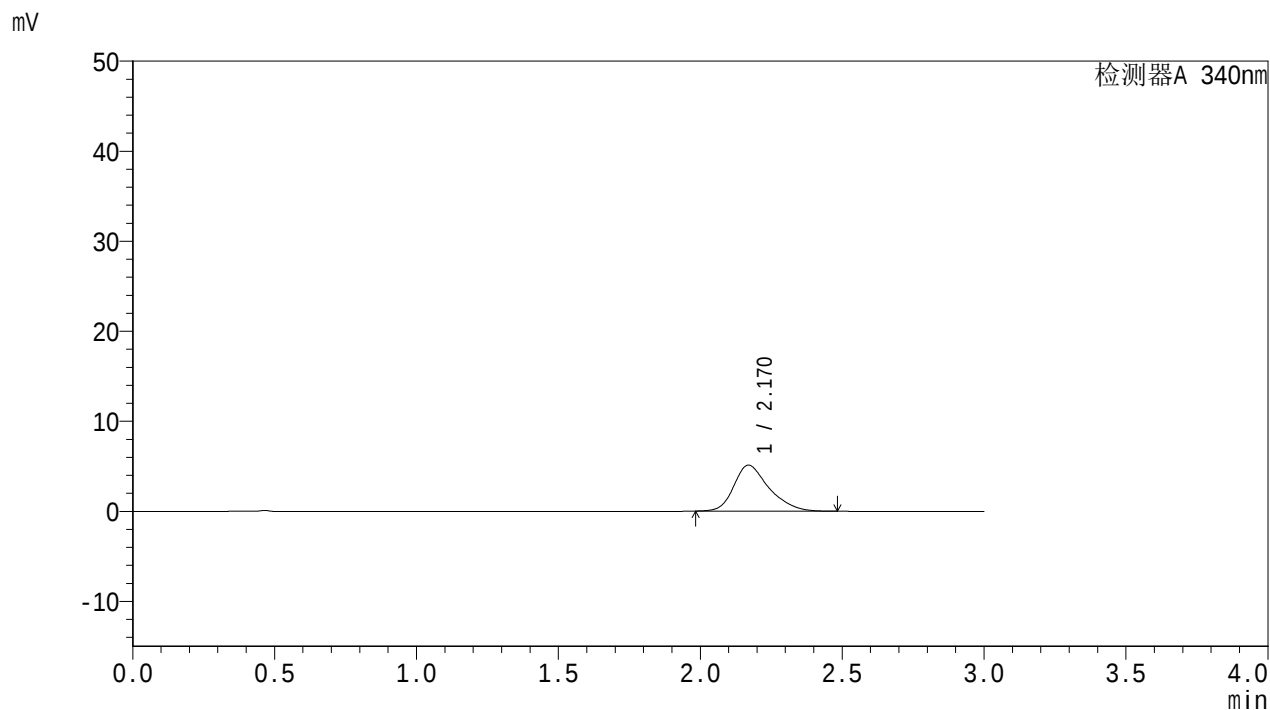


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1712-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-0.5h-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 1-46
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 20:16:10 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:30:05 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	44262	100.000	5111	1554	1.316	--
总计		44262	100.000	5111			

图12 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
供试品溶液-1

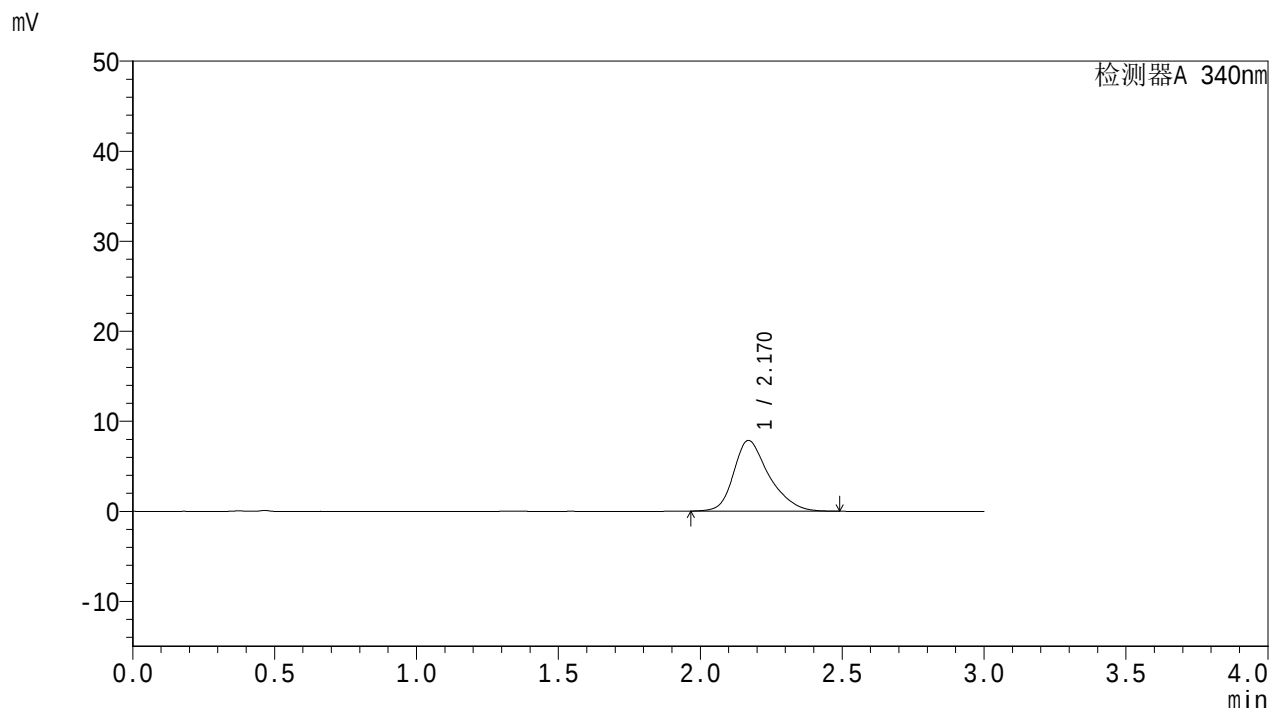


YMP-4103

<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: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1713-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-1h-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 1-2
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 20:19:31 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:30:07 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	68237	100.000	7856	1551	1.310	--
总计		68237	100.000	7856			

图13 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1

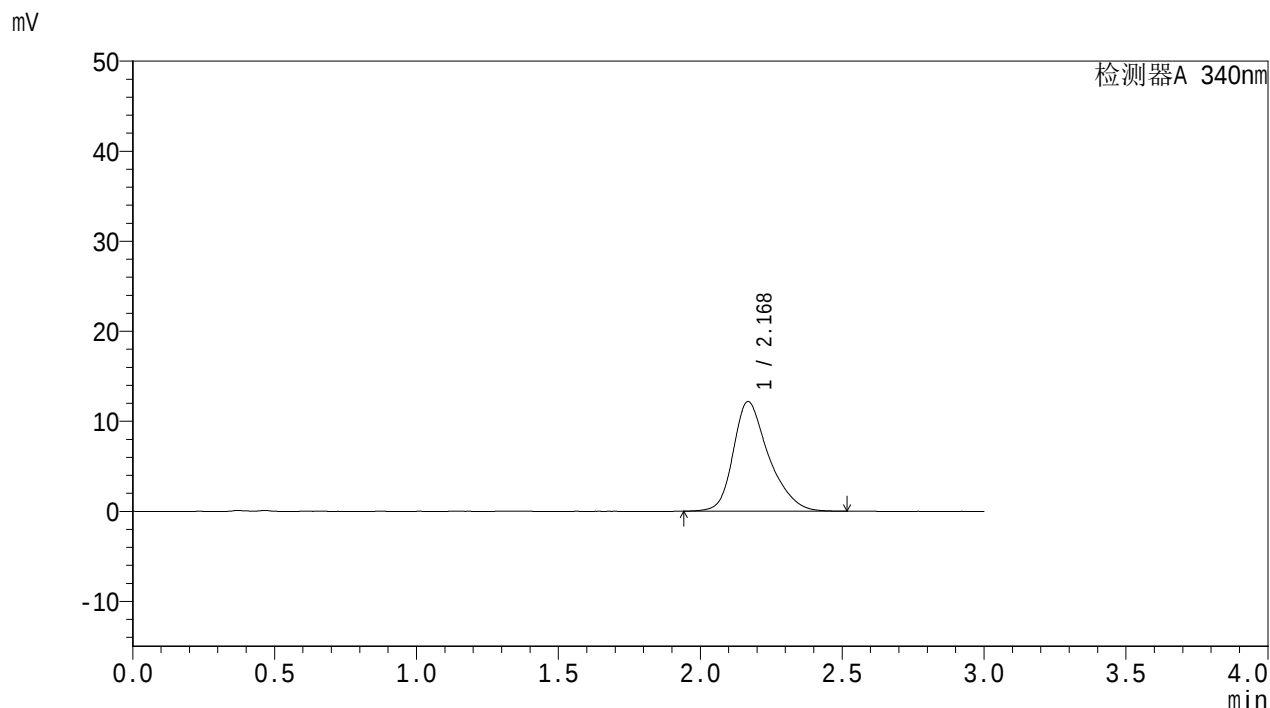


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1714-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-1h-P2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 1-11
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 20:22:53 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:30:10 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	106179	100.000	12161	1550	1.316	--
总计		106179	100.000	12161			

图14 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1

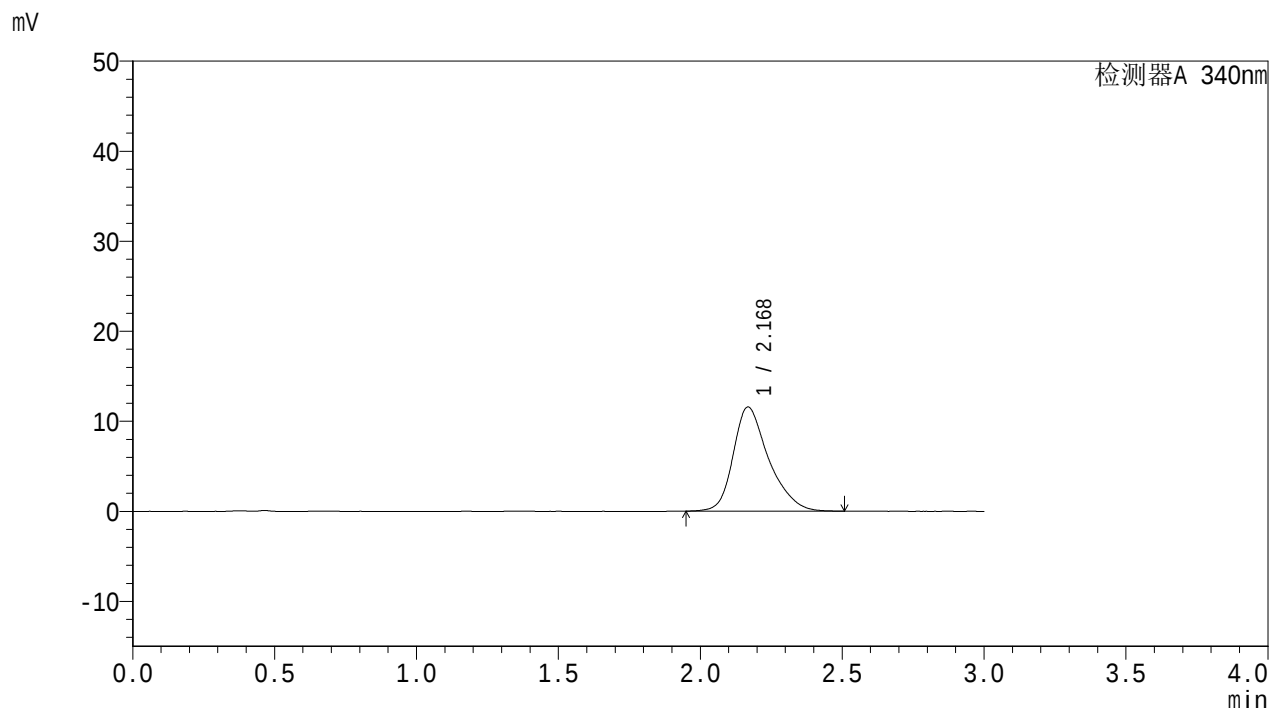


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1715-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-1h-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 1-20
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 20:26:16 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:30:13 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	100880	100.000	11546	1550	1.317	--
总计		100880	100.000	11546			

图15 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1

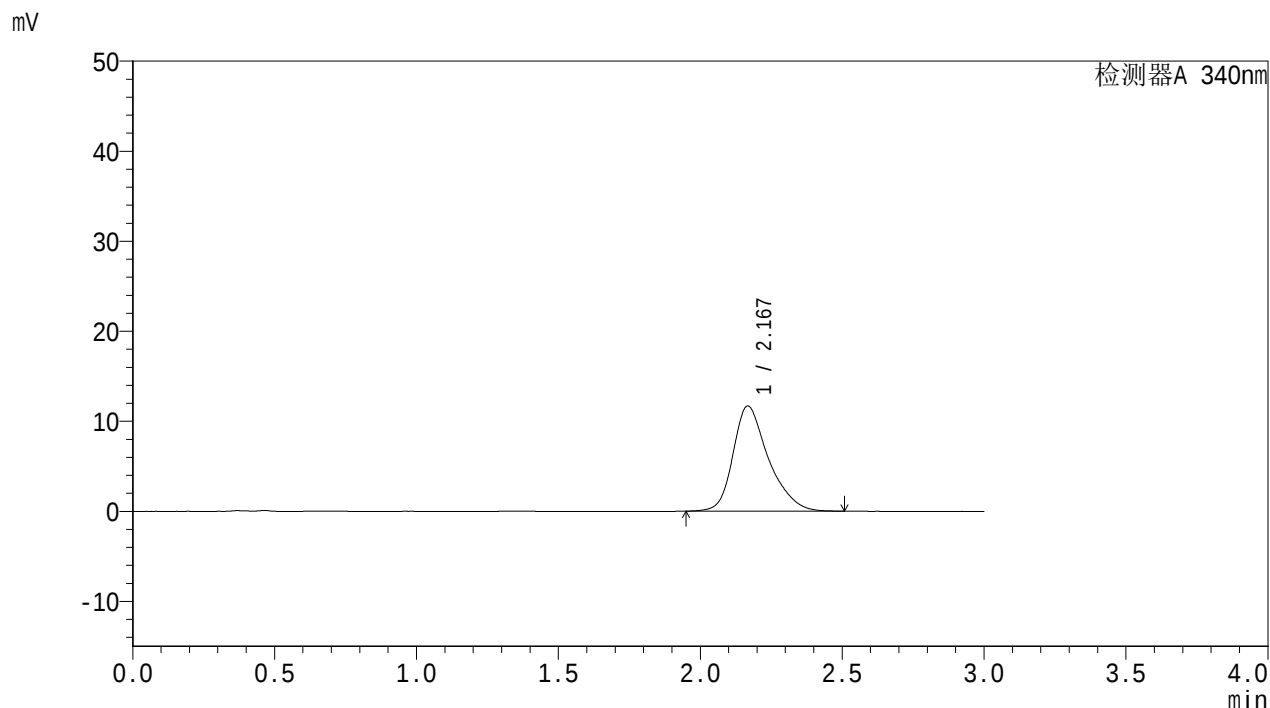


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1716-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-1h-P4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 1-29
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 20:29:38 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:30:15 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	101665	100.000	11651	1552	1.319	--
总计		101665	100.000	11651			

图16 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1

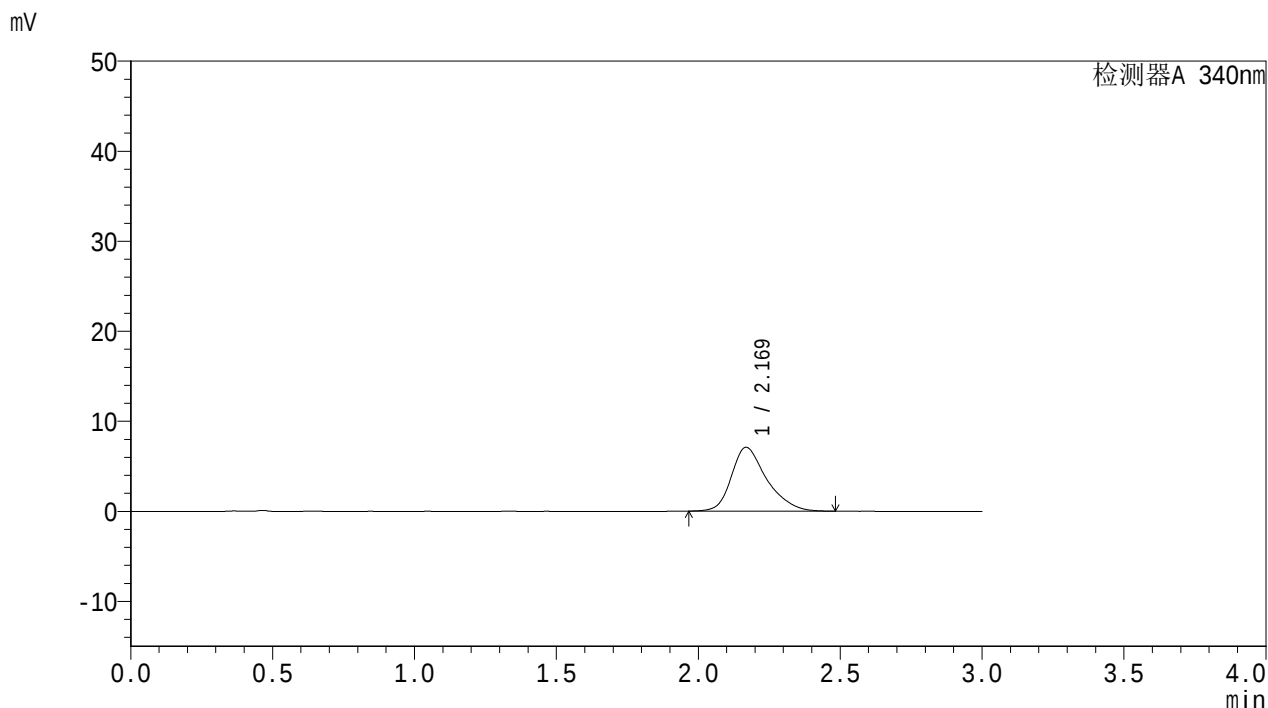


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1717-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-1h-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 1-38
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 20:33:00 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:30:20 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	61512	100.000	7081	1562	1.317	--
总计		61512	100.000	7081			

图17 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1

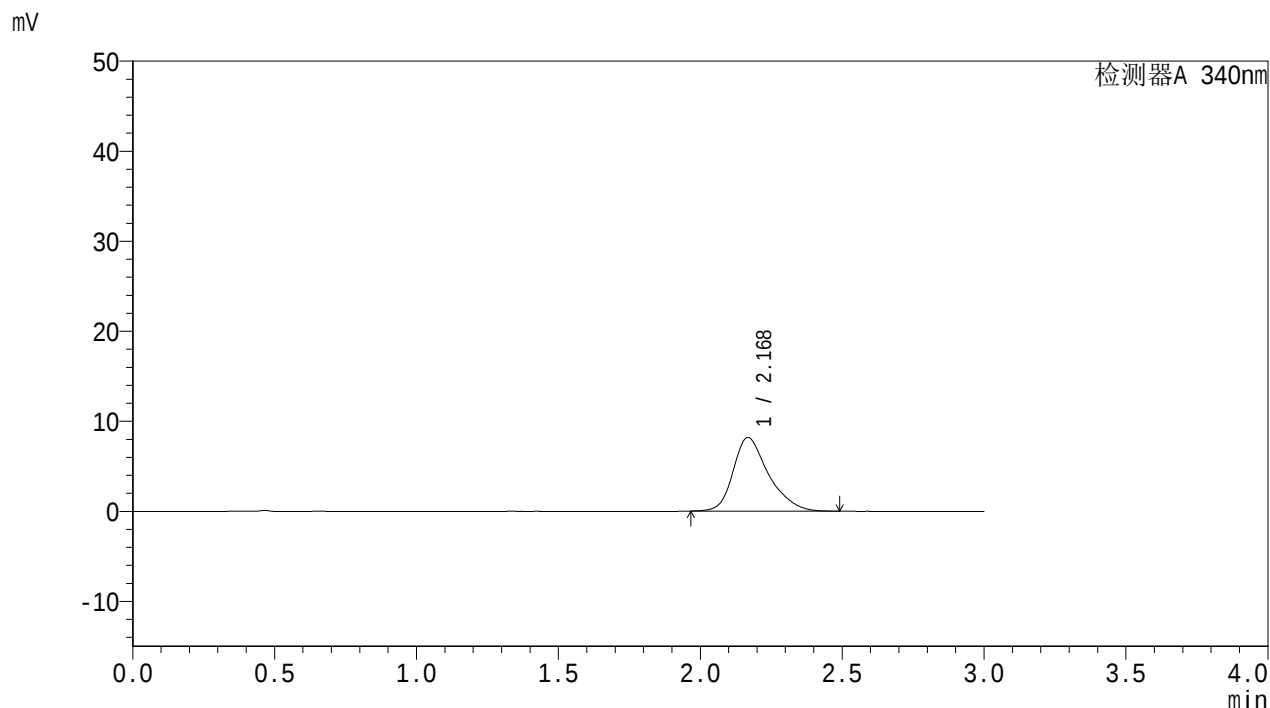


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1718-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-1h-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 1-47
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 20:36:22 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:30:23 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.168	71025	100.000	8161	1558	1.320	--
总计		71025	100.000	8161			

图18 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1

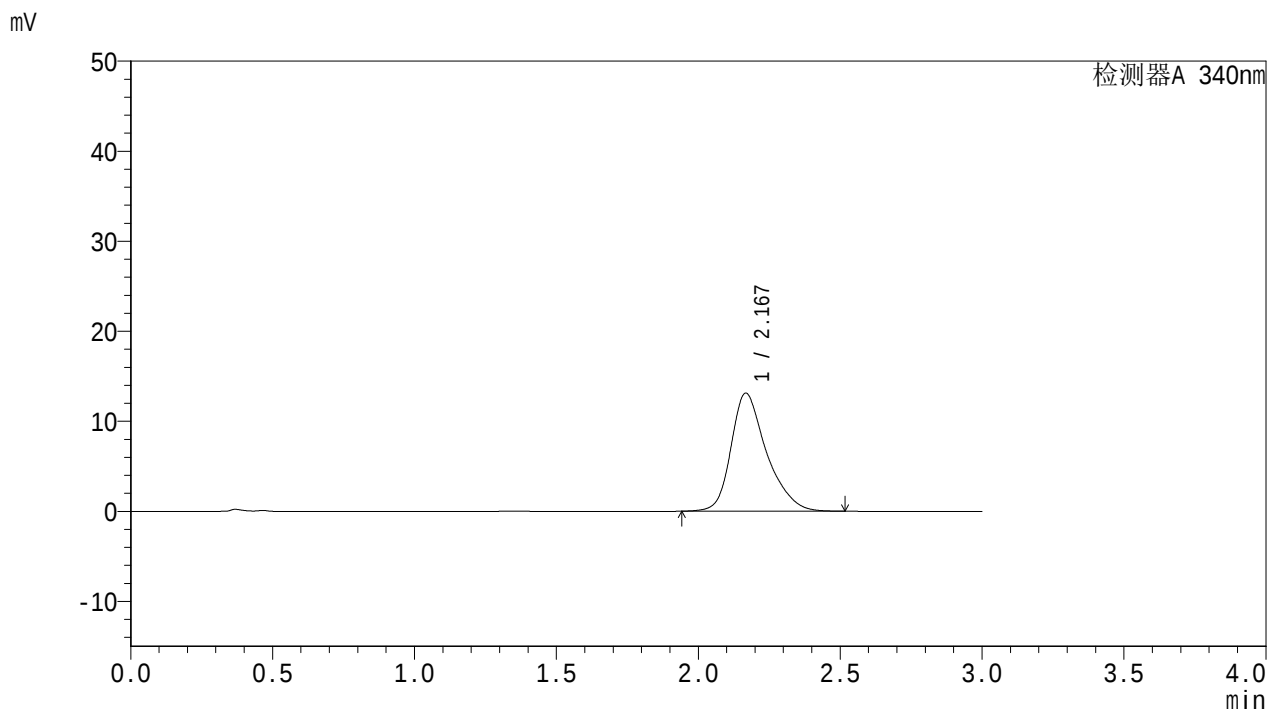


YMP-4103

<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 - 29-14/27-1719-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-2h-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 1-3
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 20:39:46 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:30:26 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	114349	100.000	13082	1556	1.322	--
总计		114349	100.000	13082			

图19 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-120min-片1
供试品溶液-1

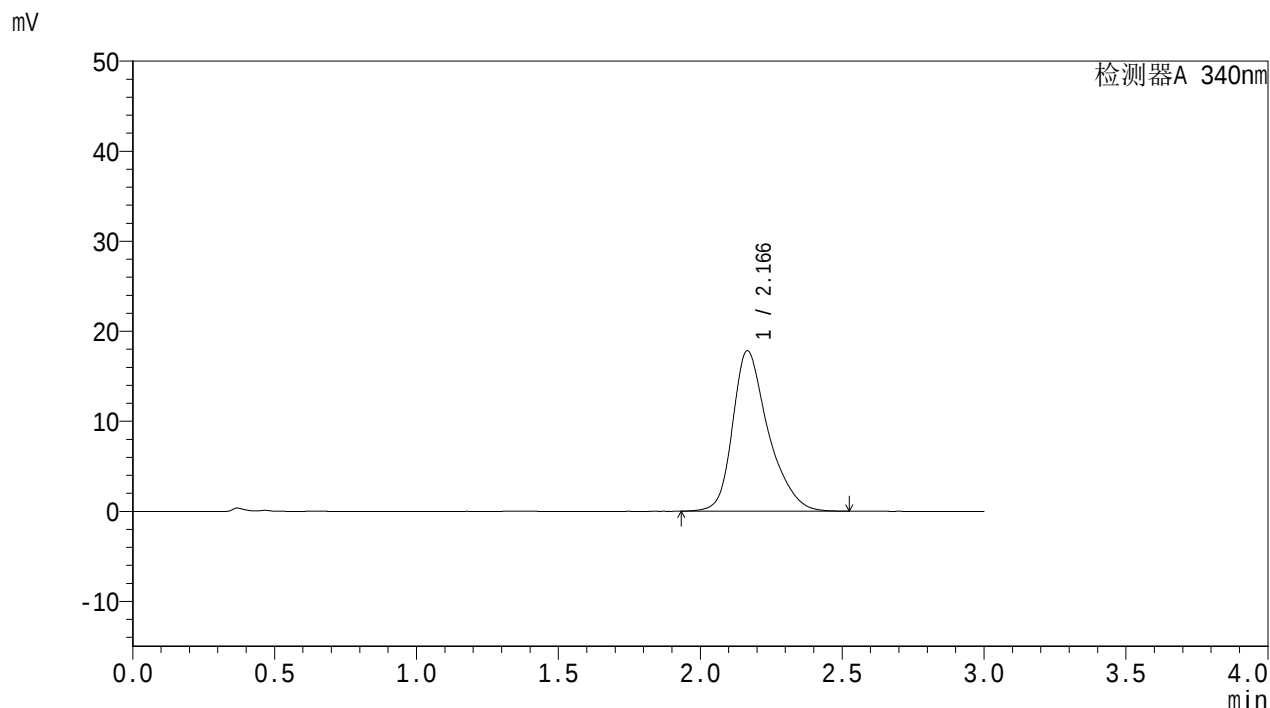


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1720-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-2h-P2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 1-12
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 20:43:07 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:30:28 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.166	155665	100.000	17810	1554	1.331	--
总计		155665	100.000	17810			

图20 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-120min-片2
供试品溶液-1

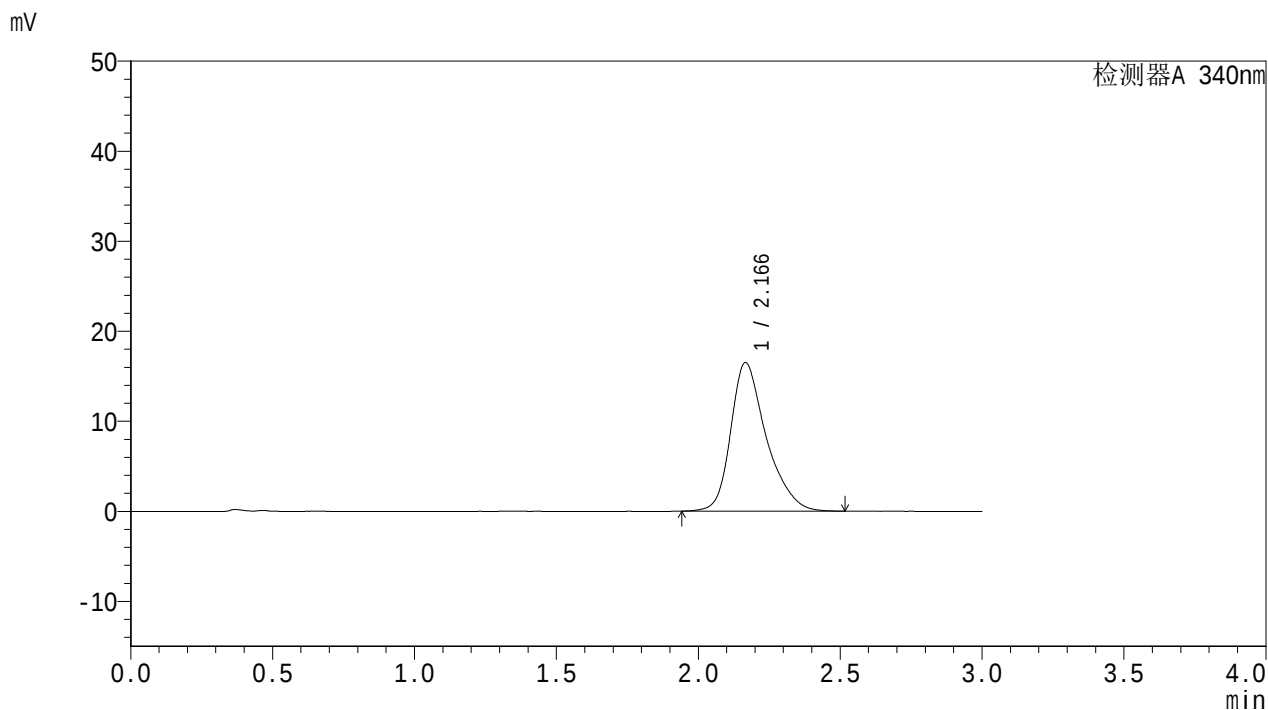


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1721-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-2h-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 1-21
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 20:46:30 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:30:31 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.166	143903	100.000	16487	1556	1.331	--
总计		143903	100.000	16487			

图21 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-120min-片3
供试品溶液-1

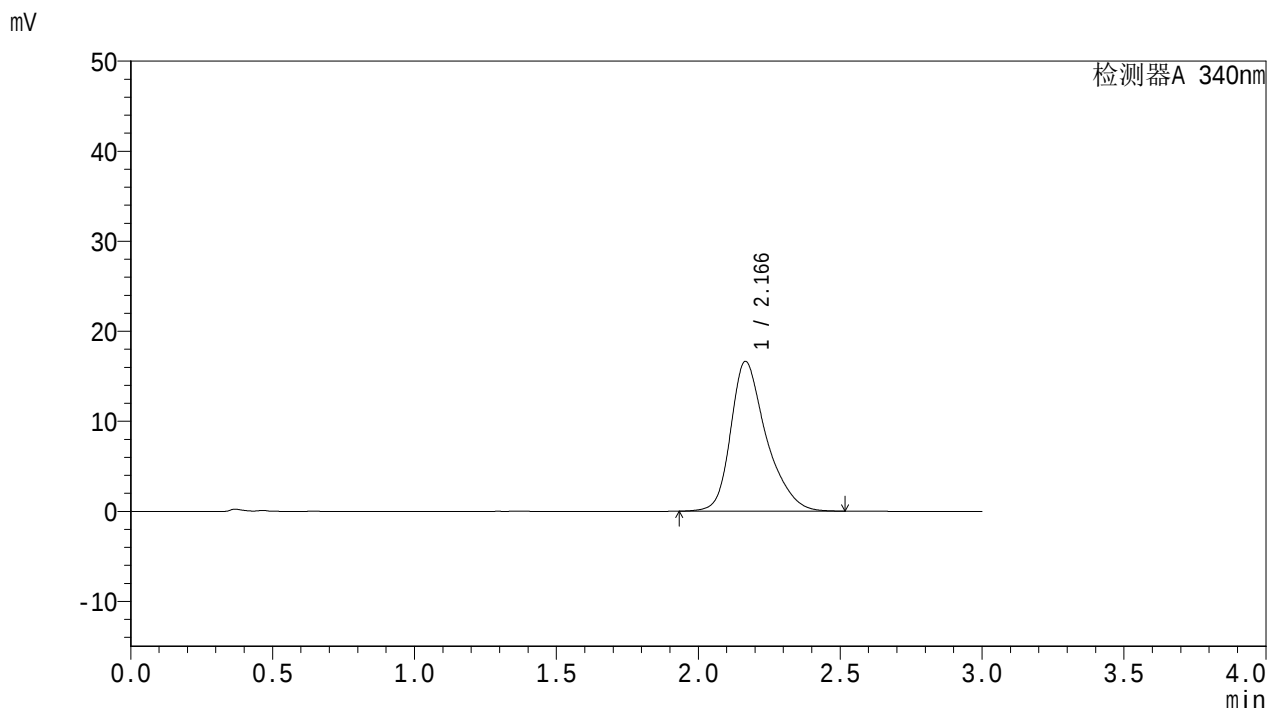


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1722-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-2h-P4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 1-30
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 20:49:53 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:30:34 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.166	145086	100.000	16616	1561	1.333	--
总计		145086	100.000	16616			

图22 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-120min-片4
供试品溶液-1

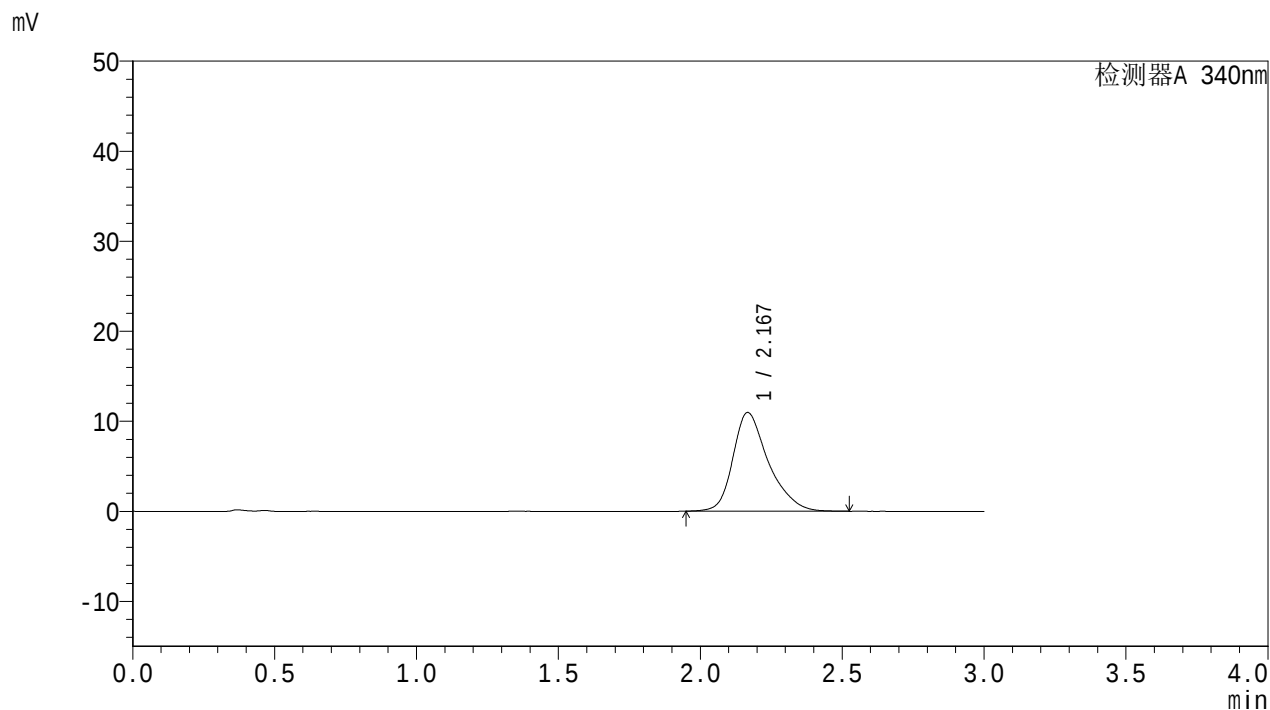


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1723-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-2h-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 1-39
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 20:53:15 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:30:36 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	95708	100.000	10941	1560	1.327	--
总计		95708	100.000	10941			

图23 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-120min-片5
供试品溶液-1

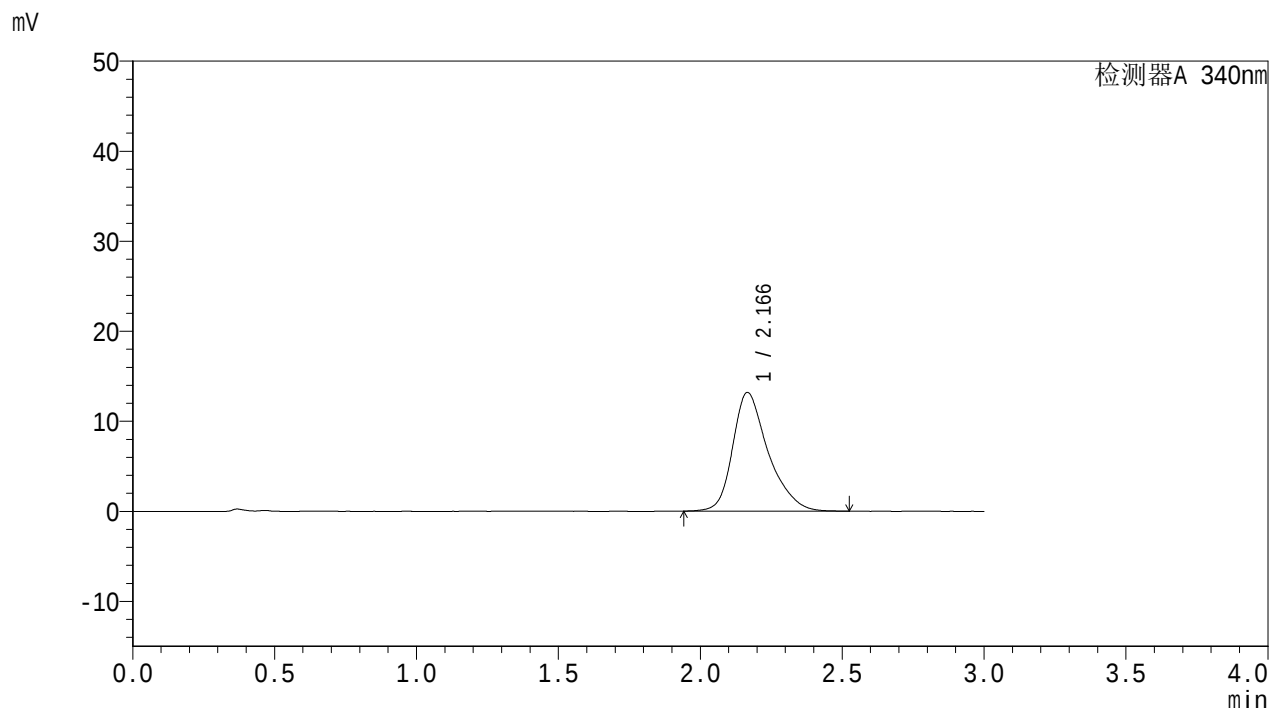


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1724-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-2h-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 1-48
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 20:56:36 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:30:39 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.166	115038	100.000	13173	1558	1.328	--
总计		115038	100.000	13173			

图24 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-120min-片6
供试品溶液-1

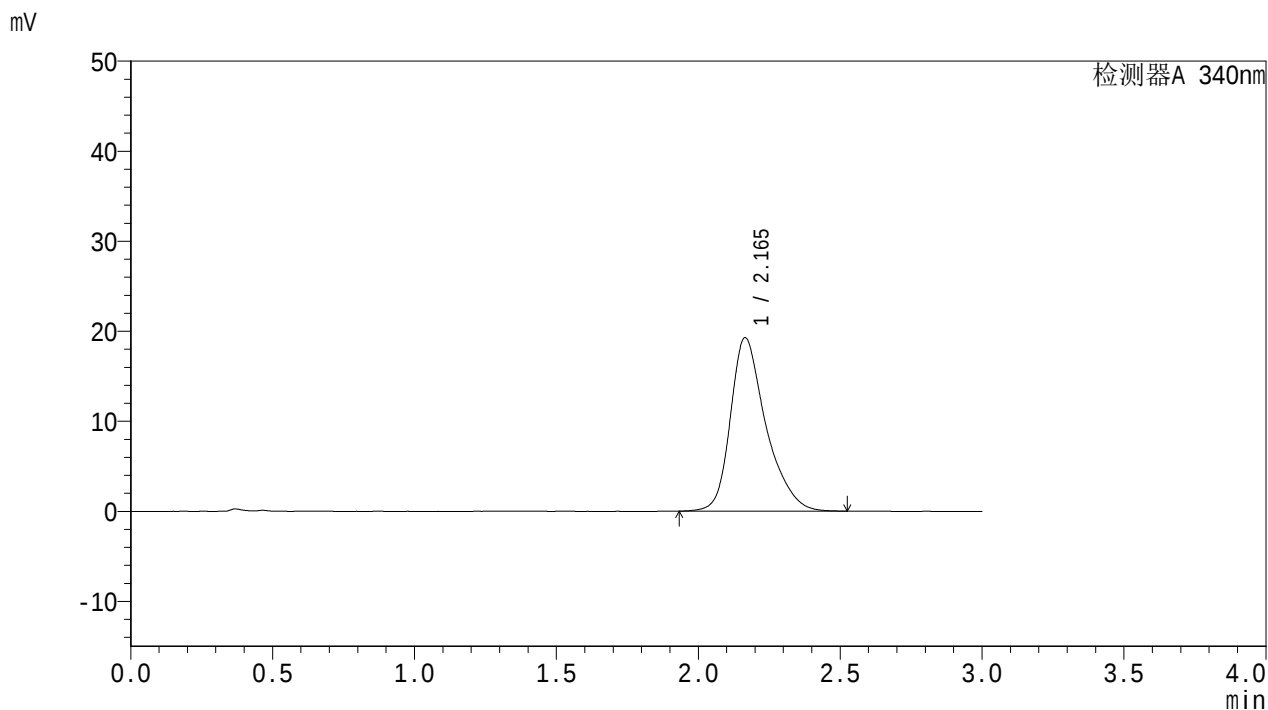


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1725-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-4h-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 1-4
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 20:59:59 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:30:42 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.165	167848	100.000	19266	1568	1.339	--
总计		167848	100.000	19266			

图25 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片1
供试品溶液-1

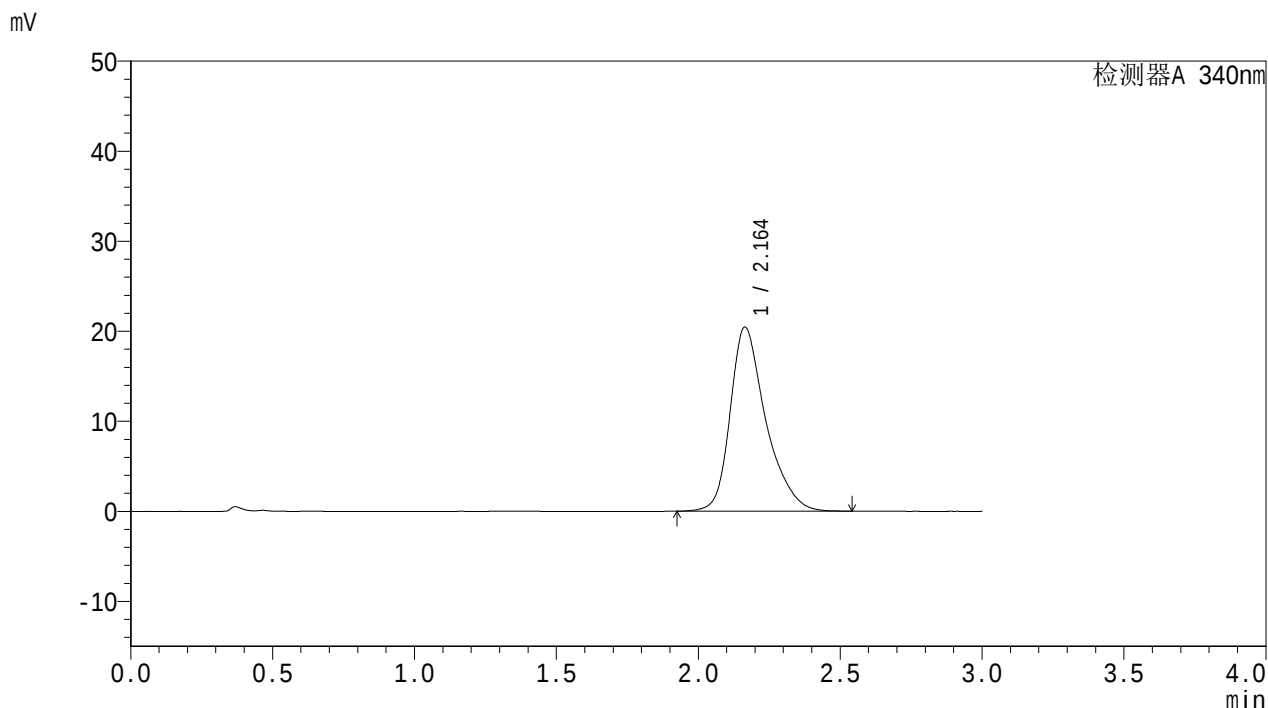


YMP-4103

<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: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1726-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-4h-P2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 1-13
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 21:03:21 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:30:45 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.164	178591	100.000	20452	1564	1.341	--
总计		178591	100.000	20452			

图26 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片2
供试品溶液-1

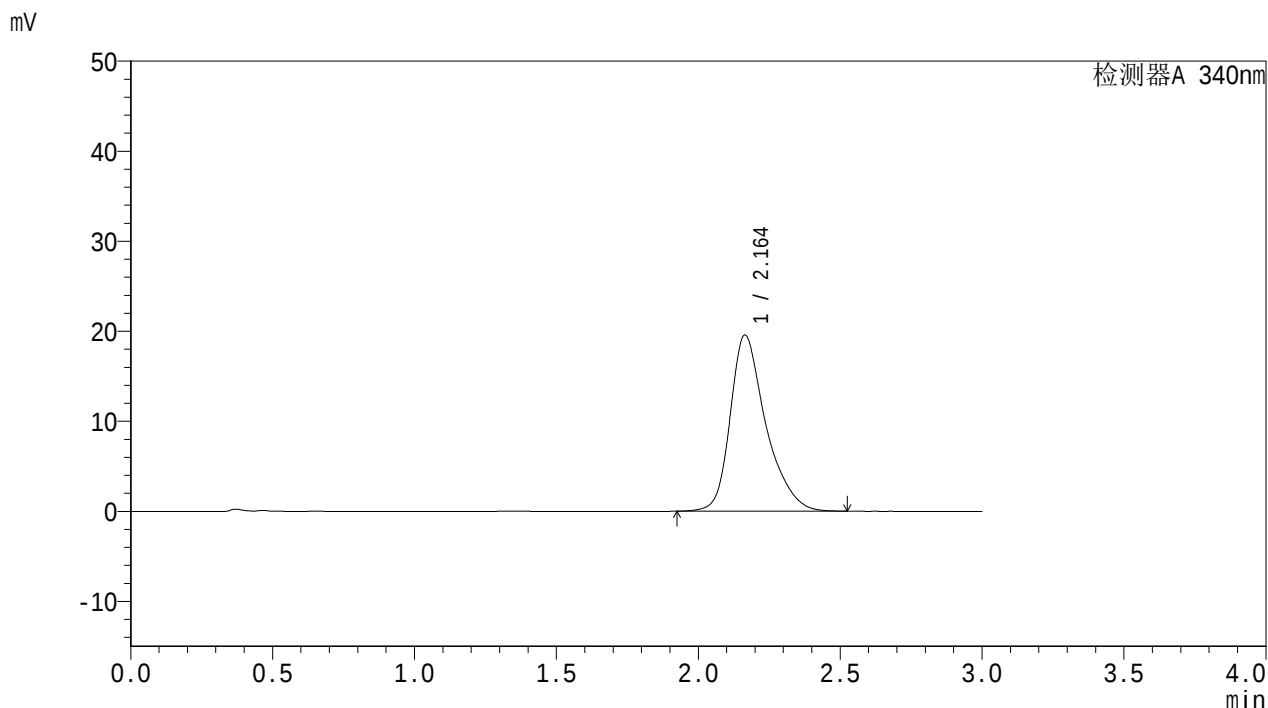


YMP-4103

<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: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1727-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-4h-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 1-22
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 21:06:43 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:30:48 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.164	170766	100.000	19570	1567	1.344	--
总计		170766	100.000	19570			

图27 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片3
供试品溶液-1

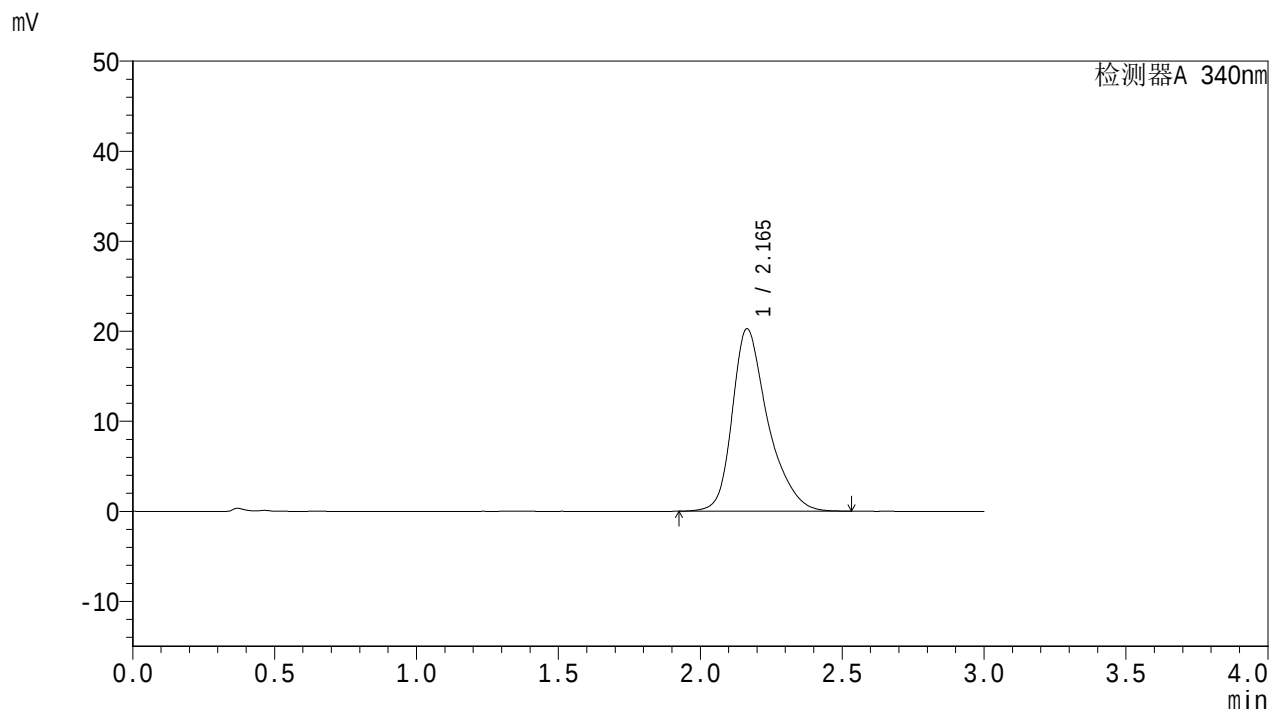


YMP-4103

<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: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1728-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-4h-P4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 1-31
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 21:10:05 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:30:50 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.165	177098	100.000	20273	1568	1.345	--
总计		177098	100.000	20273			

图28 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片4
供试品溶液-1

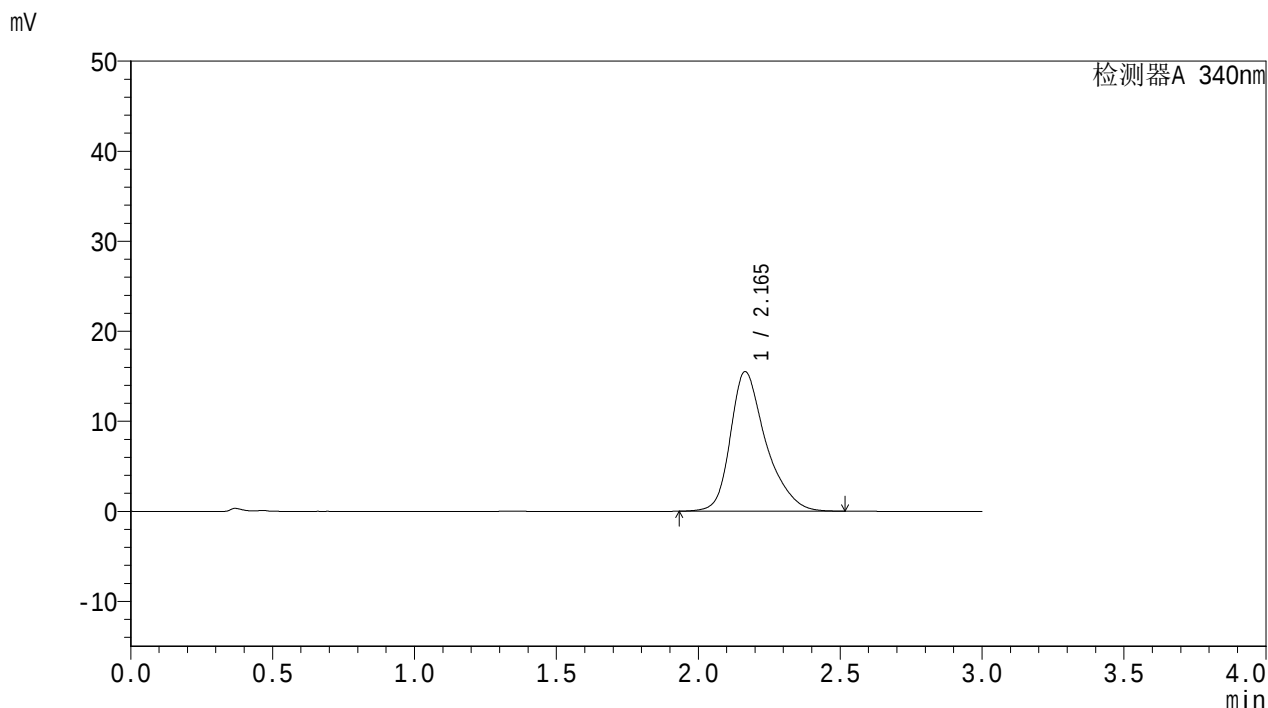


YMP-4103

<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: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1729-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-4h-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 1-40
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 21:13:27 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:30:53 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.165	135111	100.000	15501	1572	1.338	--
总计		135111	100.000	15501			

图29 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片5
供试品溶液-1

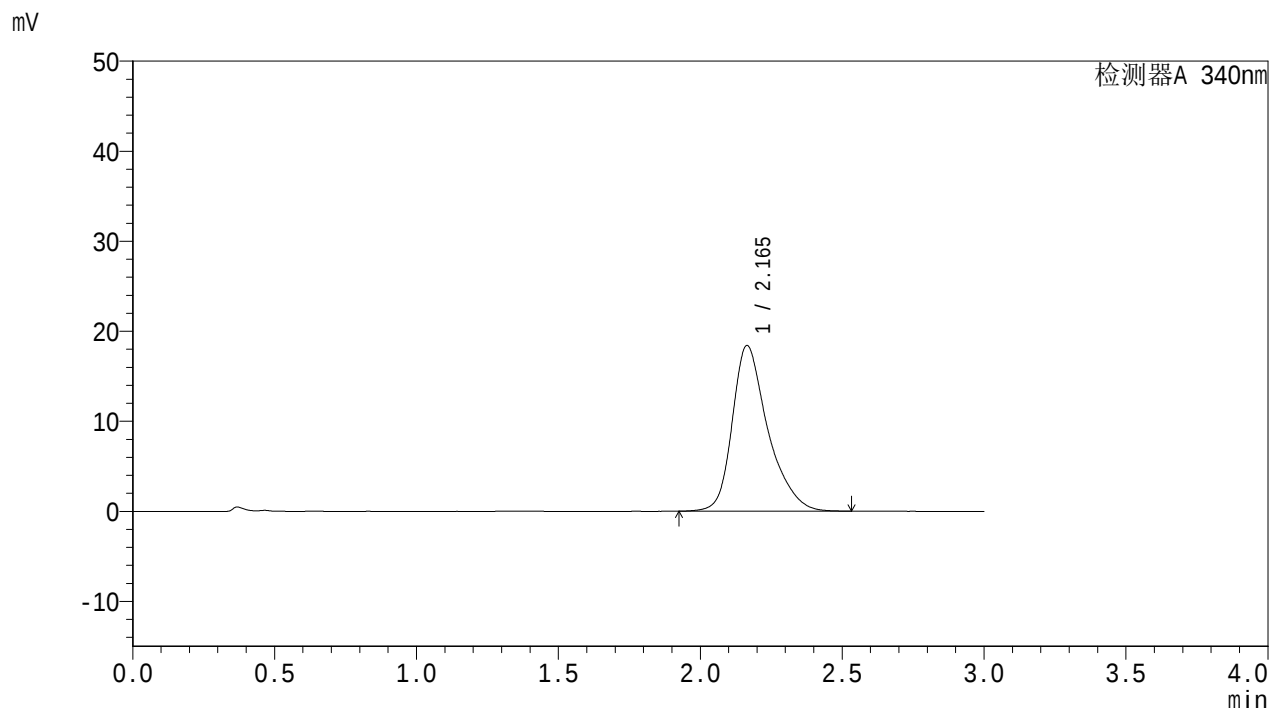


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1730-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-4h-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 1-49
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 21:16:49 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:30:56 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.165	160640	100.000	18404	1571	1.345	--
总计		160640	100.000	18404			

图30 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片6
供试品溶液-1

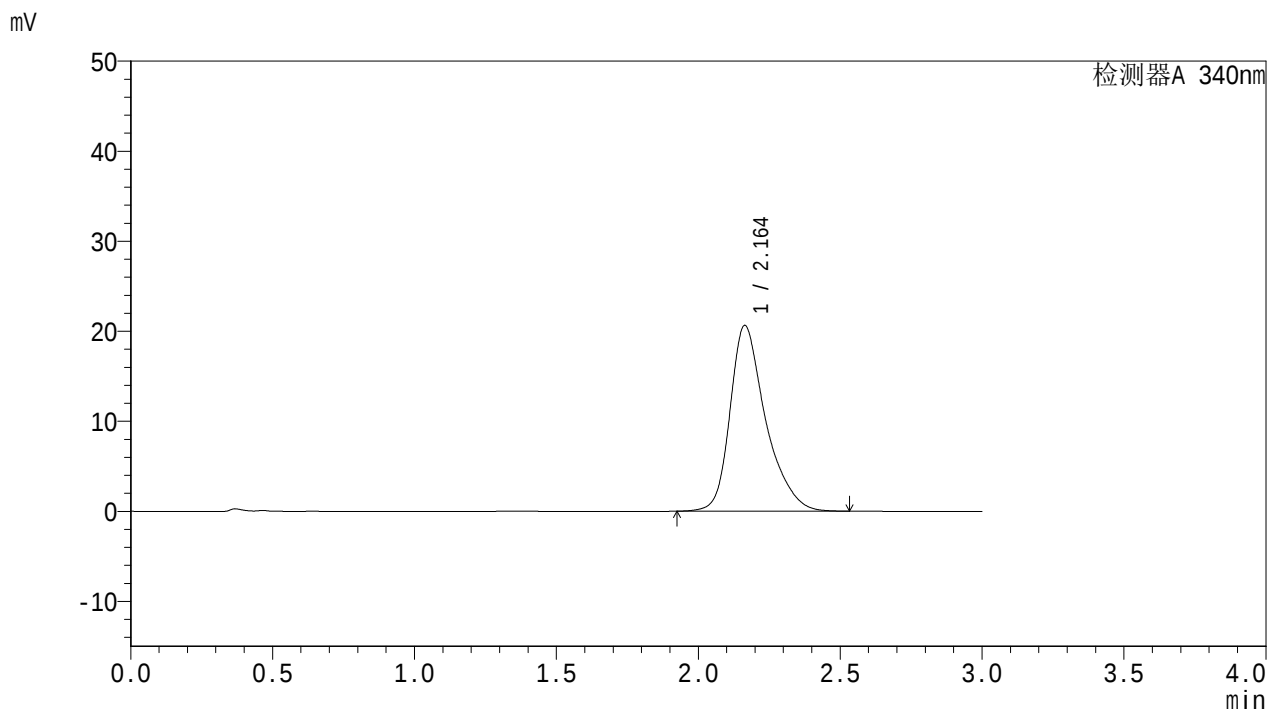


YMP-4103

<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: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1731-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-6h-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 1-5
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 21:20:11 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:30:59 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.164	180245	100.000	20642	1569	1.349	--
总计		180245	100.000	20642			

图31 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-360min-片1
供试品溶液-1

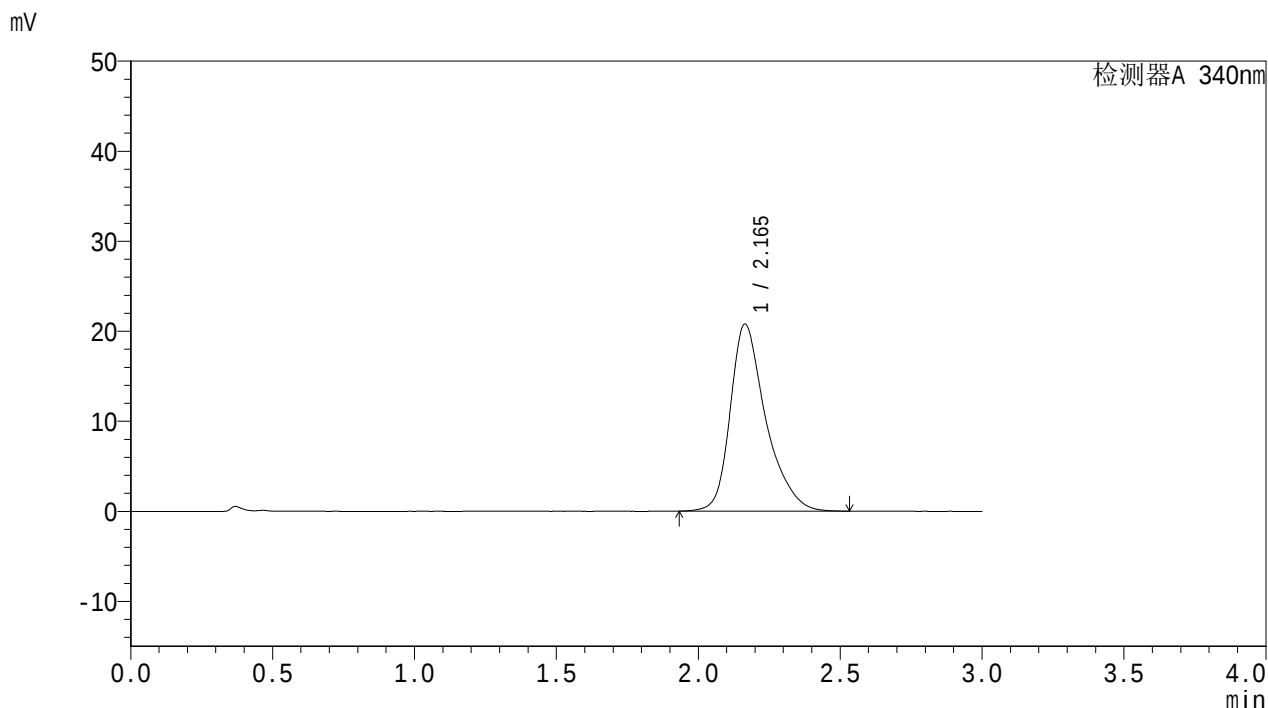


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1732-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-6h-P2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 1-14
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 21:23:34 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:31:01 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.165	181276	100.000	20781	1575	1.352	--
总计		181276	100.000	20781			

图32 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-360min-片2
供试品溶液-1

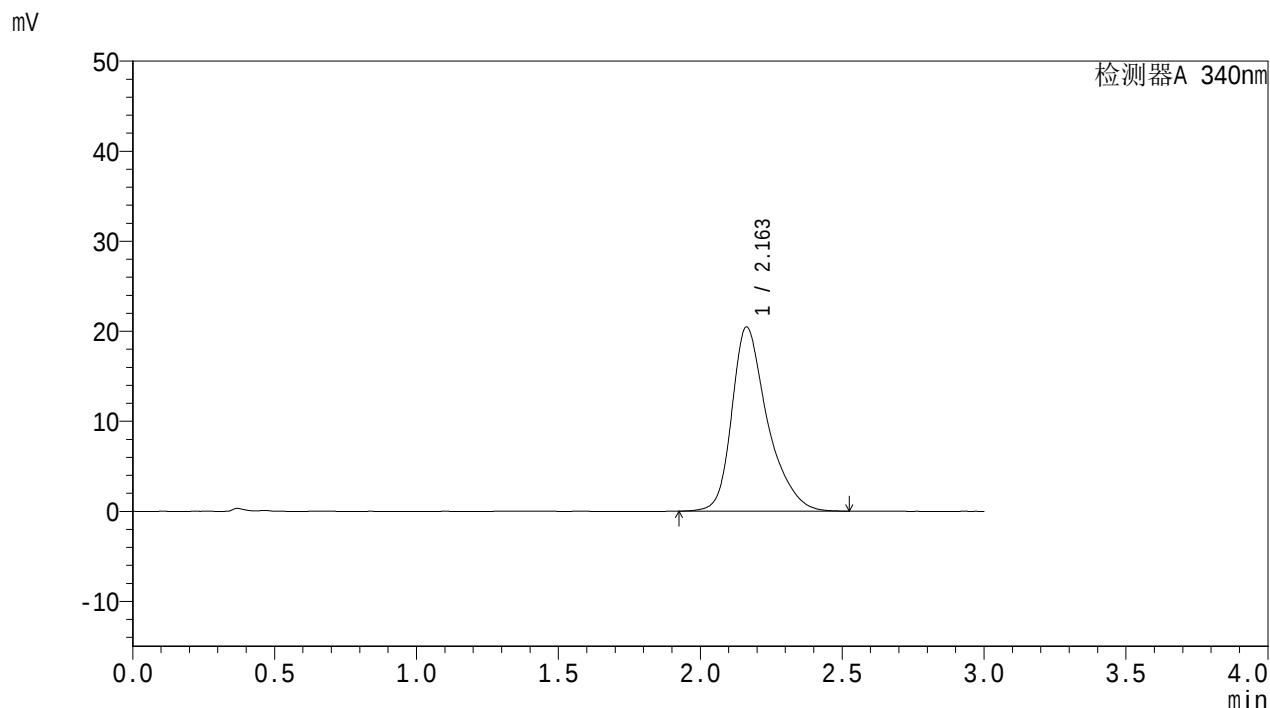


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1733-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-6h-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 1-23
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 21:26:56 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:31:04 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.163	178634	100.000	20473	1575	1.353	--
总计		178634	100.000	20473			

图33 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-360min-片3
供试品溶液-1

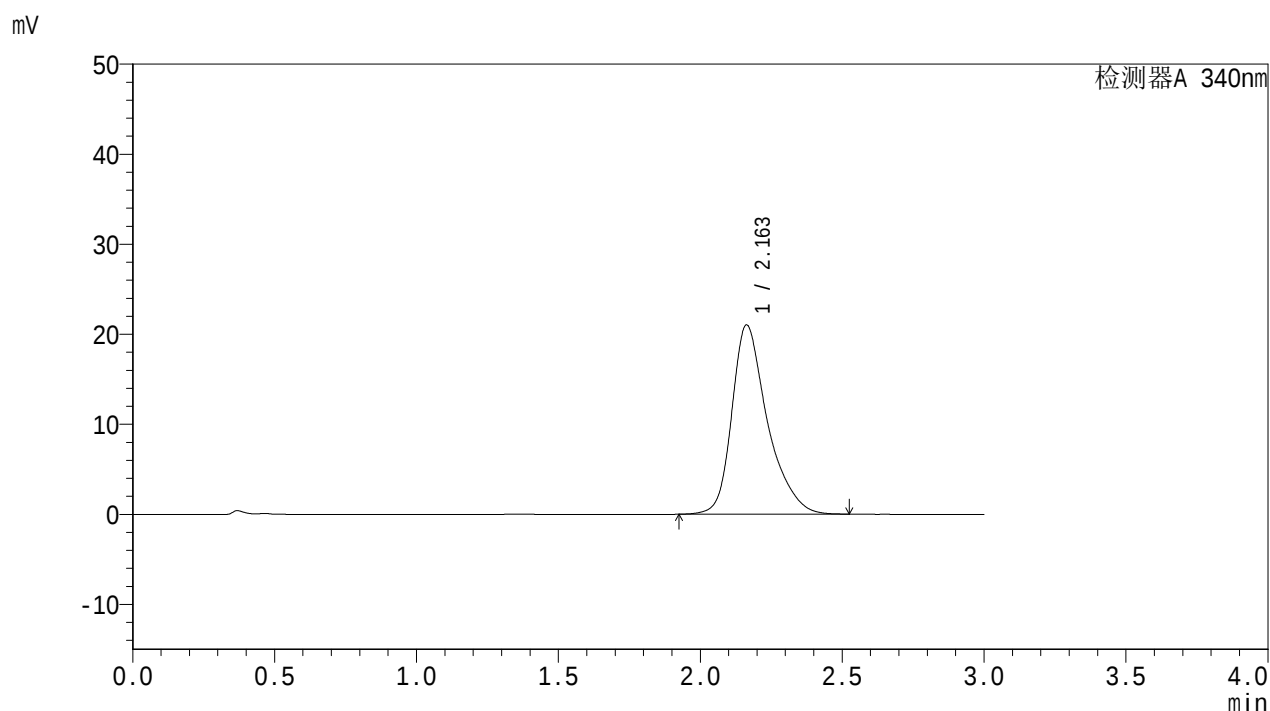


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1734-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-6h-P4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 1-32
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 21:30:18 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:31:07 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.163	183260	100.000	21023	1578	1.355	--
总计		183260	100.000	21023			

图34 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-360min-片4
供试品溶液-1

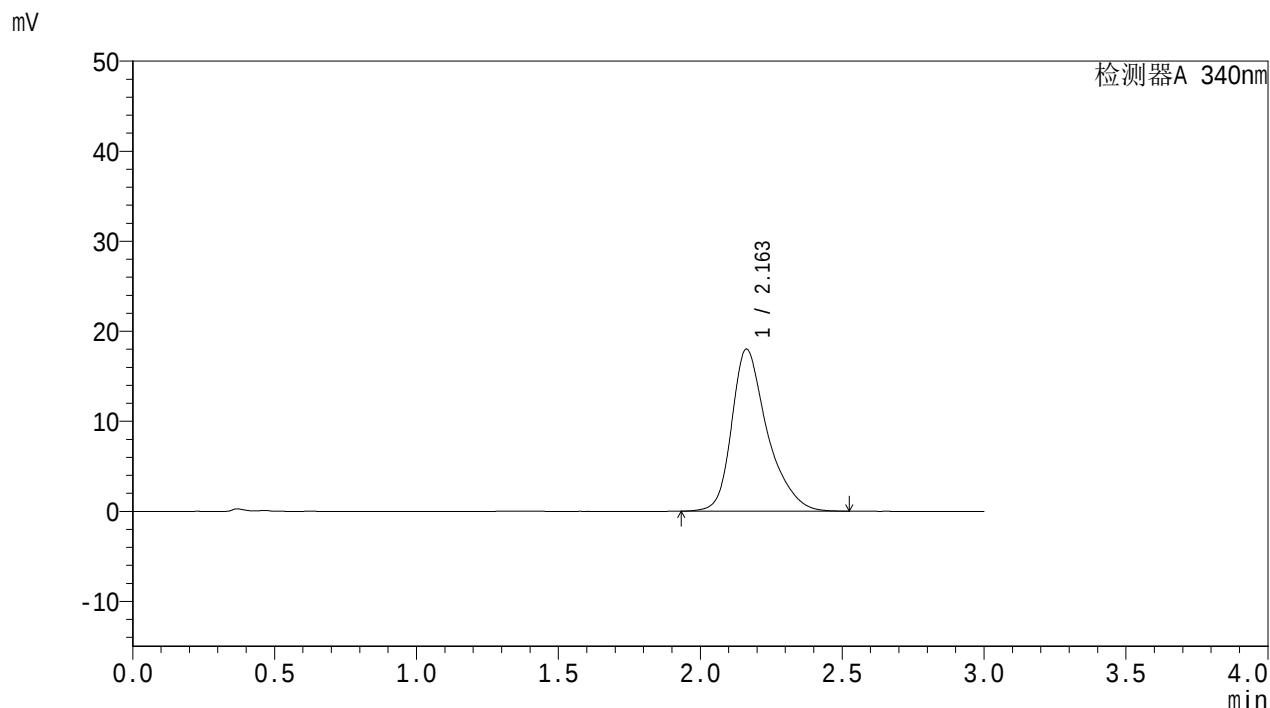


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1735-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-6h-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 1-41
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 21:33:40 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:31:09 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.163	157184	100.000	18012	1572	1.351	--
总计		157184	100.000	18012			

图35 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-360min-片5
供试品溶液-1

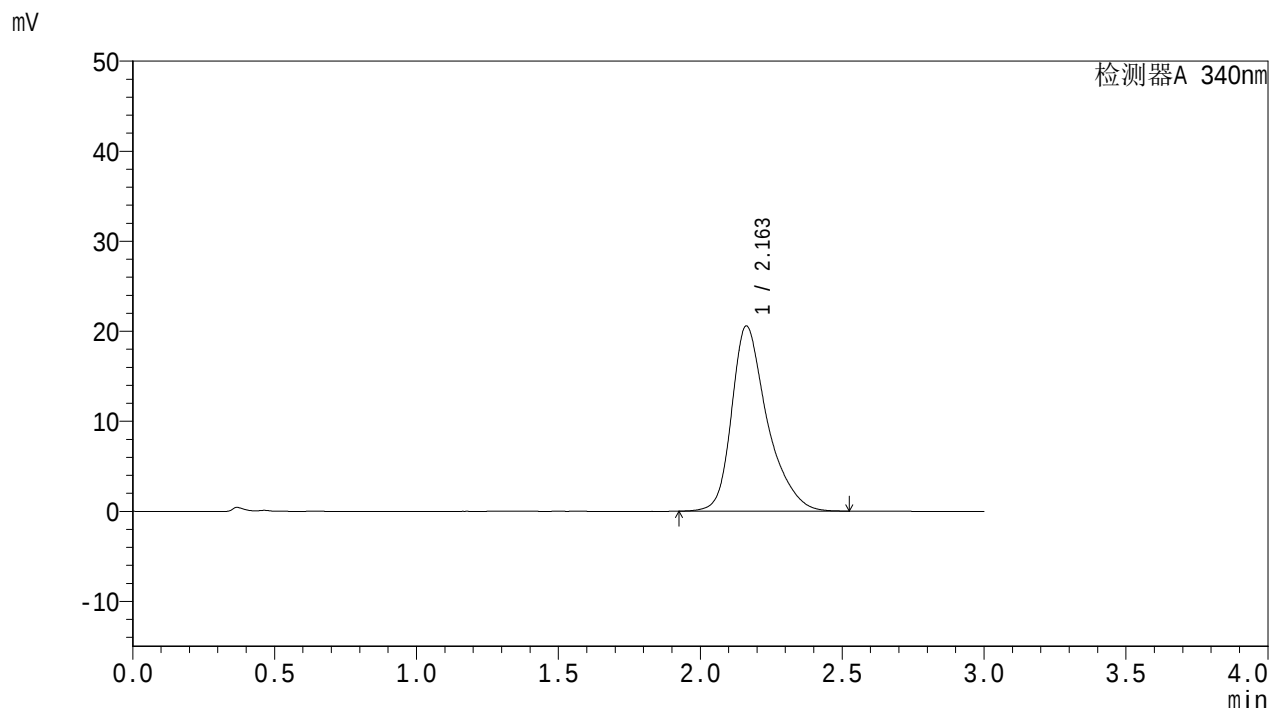


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1736-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-6h-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 1-50
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 21:37:02 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:31:12 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.163	179490	100.000	20577	1576	1.355	--
总计		179490	100.000	20577			

图36 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-360min-片6
供试品溶液-1

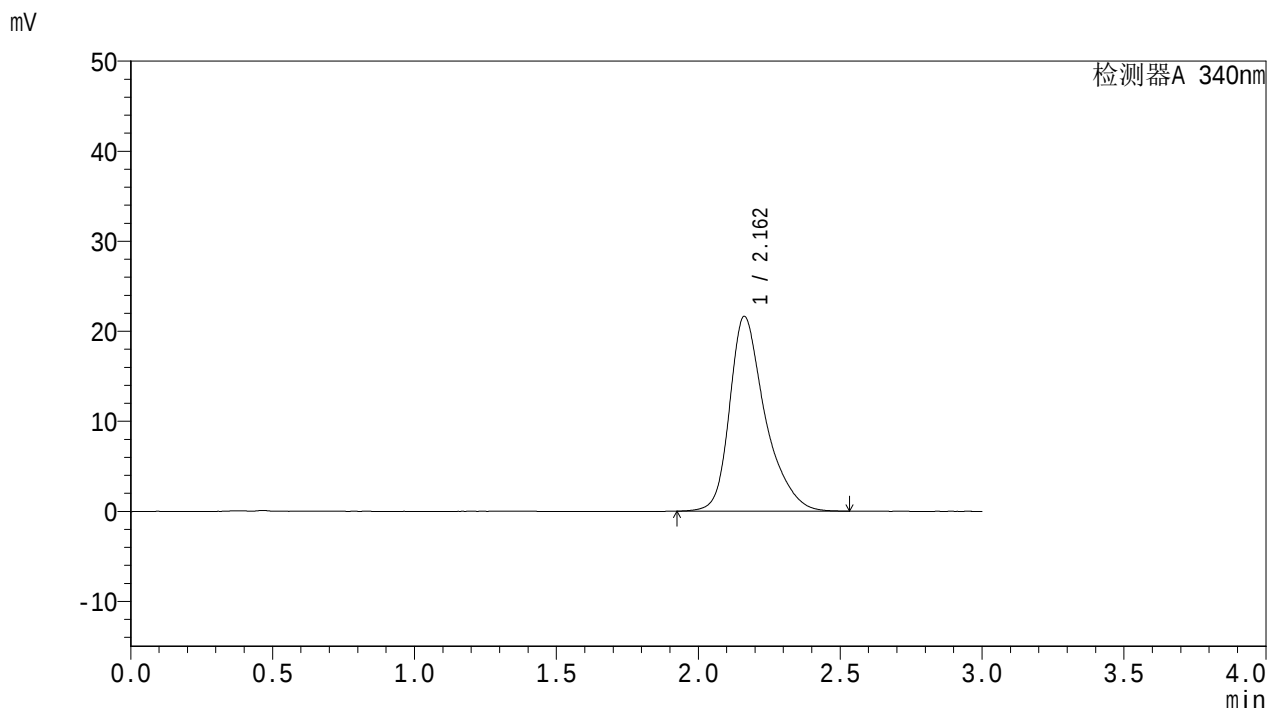


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1737-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-8h-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 1-6
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 21:40:24 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:31:14 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.162	188536	100.000	21644	1587	1.359	--
总计		188536	100.000	21644			

图37 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-480min-片1
供试品溶液-1

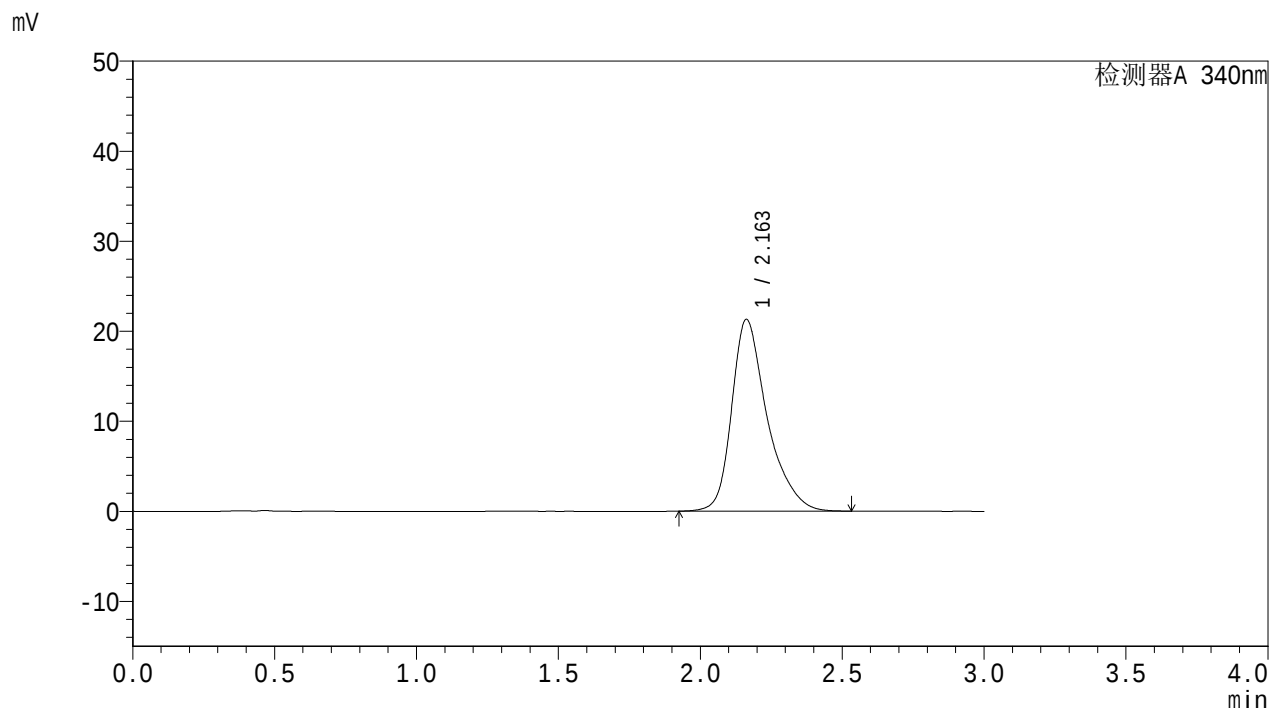


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1738-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-8h-P2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 1-15
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 21:43:47 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:31:17 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.163	185462	100.000	21302	1590	1.361	--
总计		185462	100.000	21302			

图38 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-480min-片2
供试品溶液-1

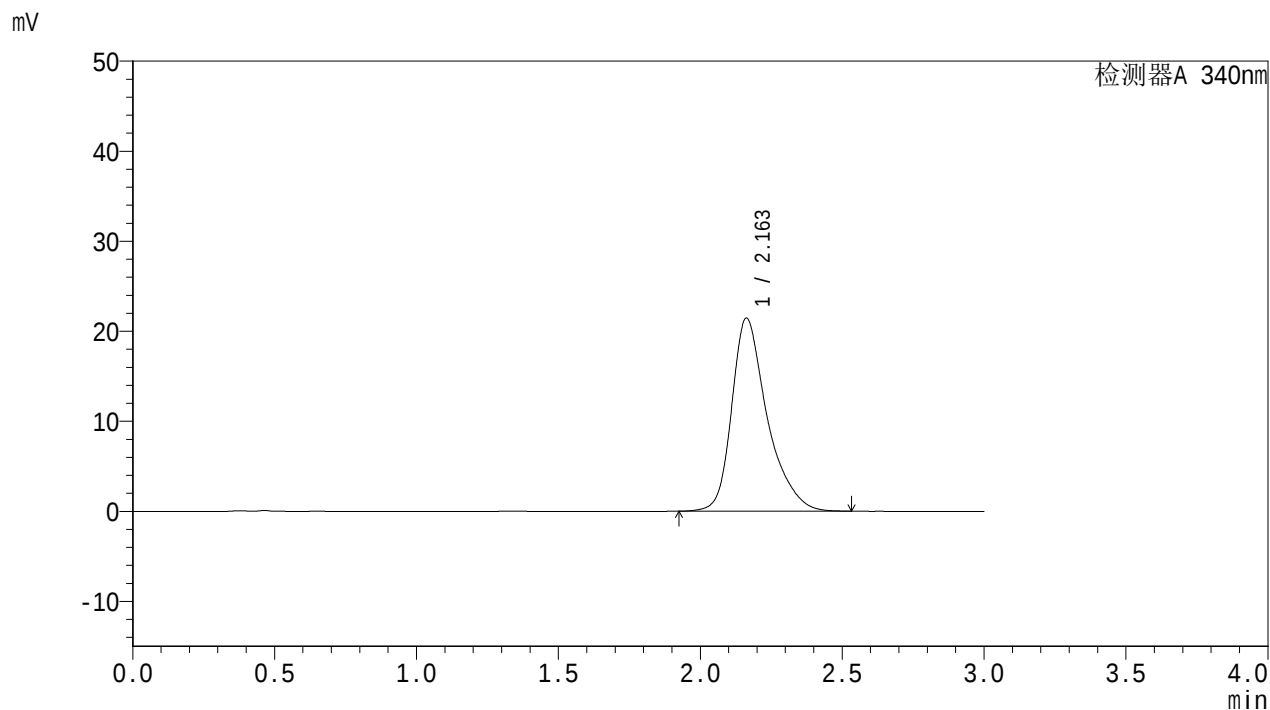


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1739-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-8h-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 1-24
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 21:47:08 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:31:20 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.163	186524	100.000	21452	1597	1.362	--
总计		186524	100.000	21452			

图39 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-480min-片3
供试品溶液-1

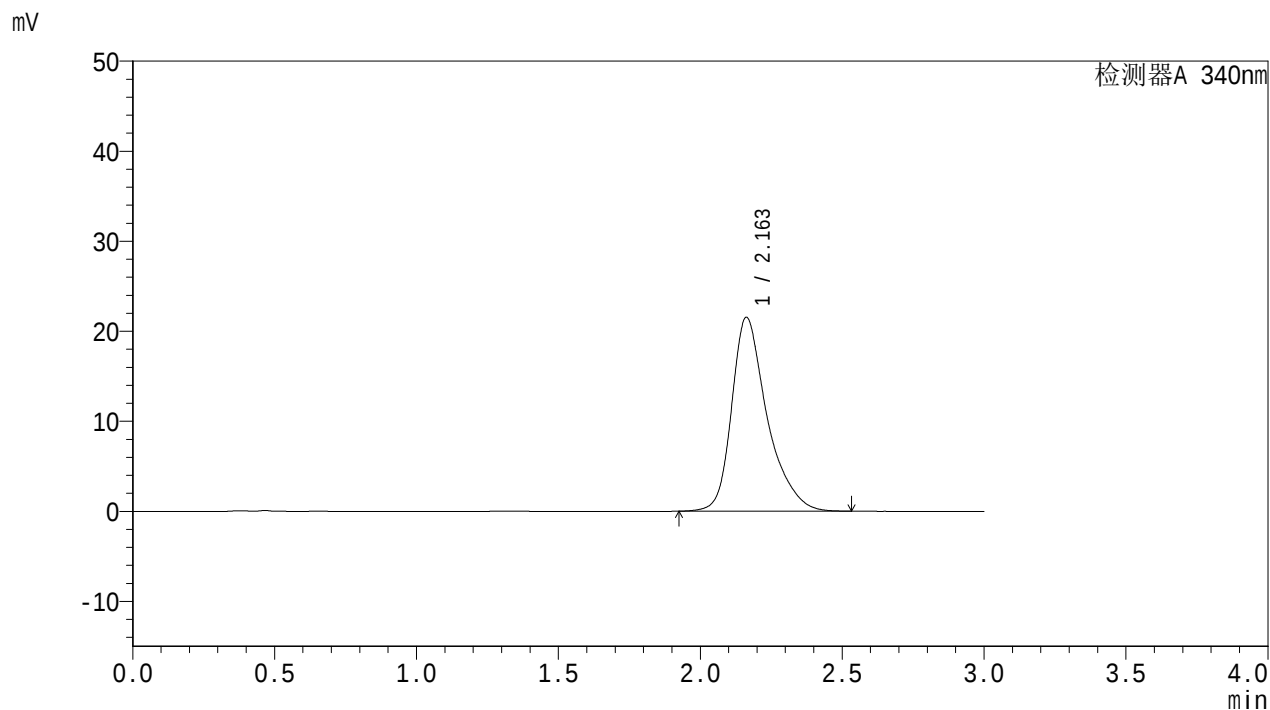


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1740-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-8h-P4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 1-33
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 21:50:30 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:31:23 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.163	187286	100.000	21542	1599	1.363	--
总计		187286	100.000	21542			

图40 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-480min-片4
供试品溶液-1

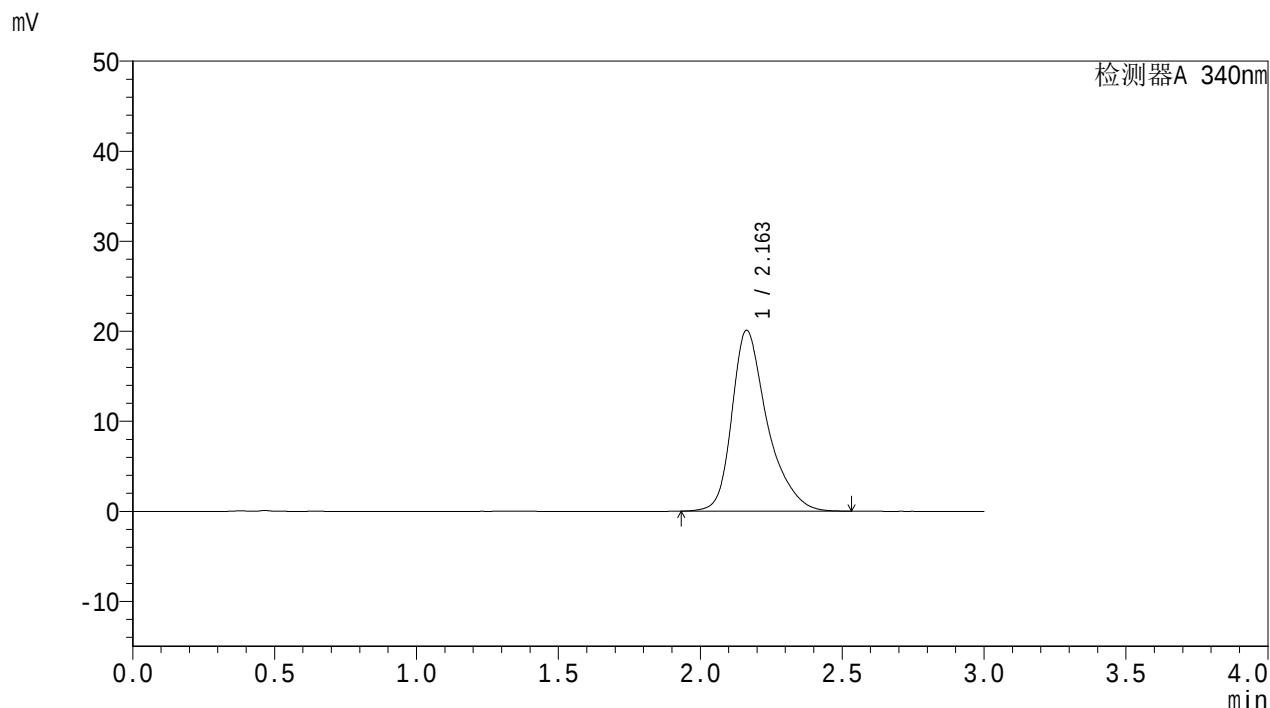


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1741-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-8h-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 1-42
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 21:53:53 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:31:25 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.163	174664	100.000	20096	1599	1.363	--
总计		174664	100.000	20096			

图41 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-480min-片5
供试品溶液-1

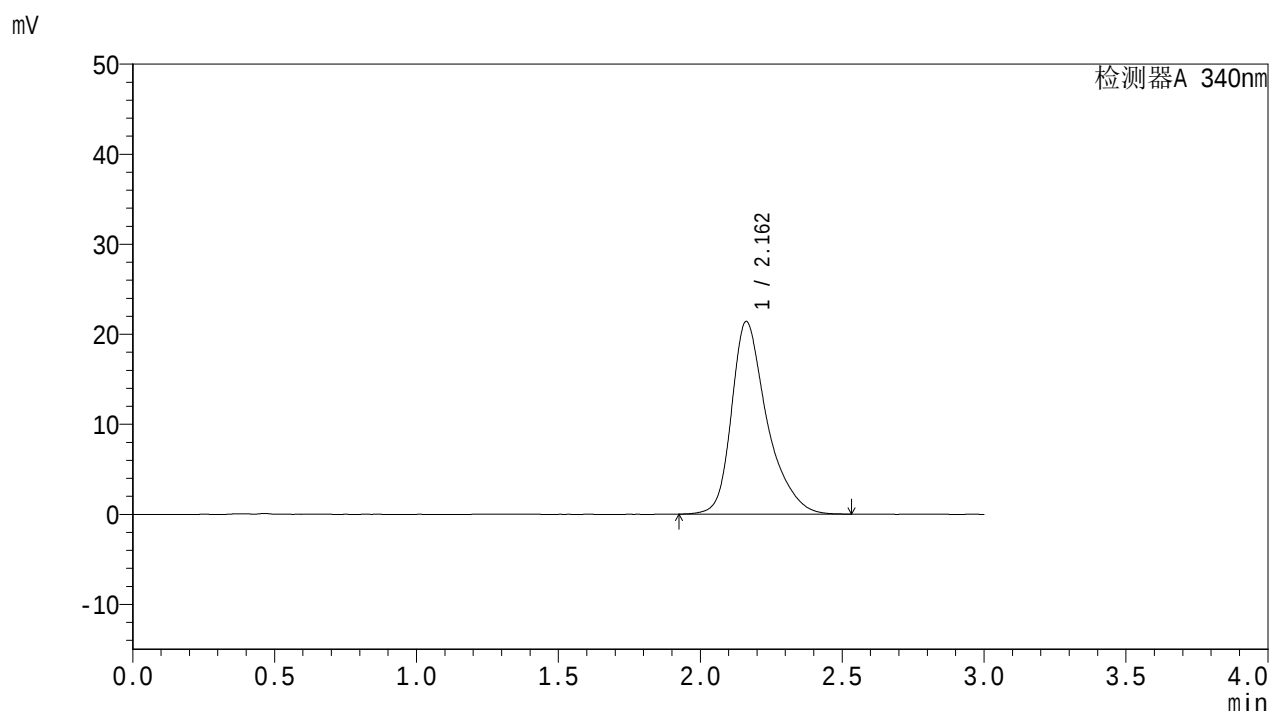


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1742-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-8h-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 1-51
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 21:57:15 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:31:28 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.162	186126	100.000	21401	1599	1.365	--
总计		186126	100.000	21401			

图42 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-480min-片6
供试品溶液-1

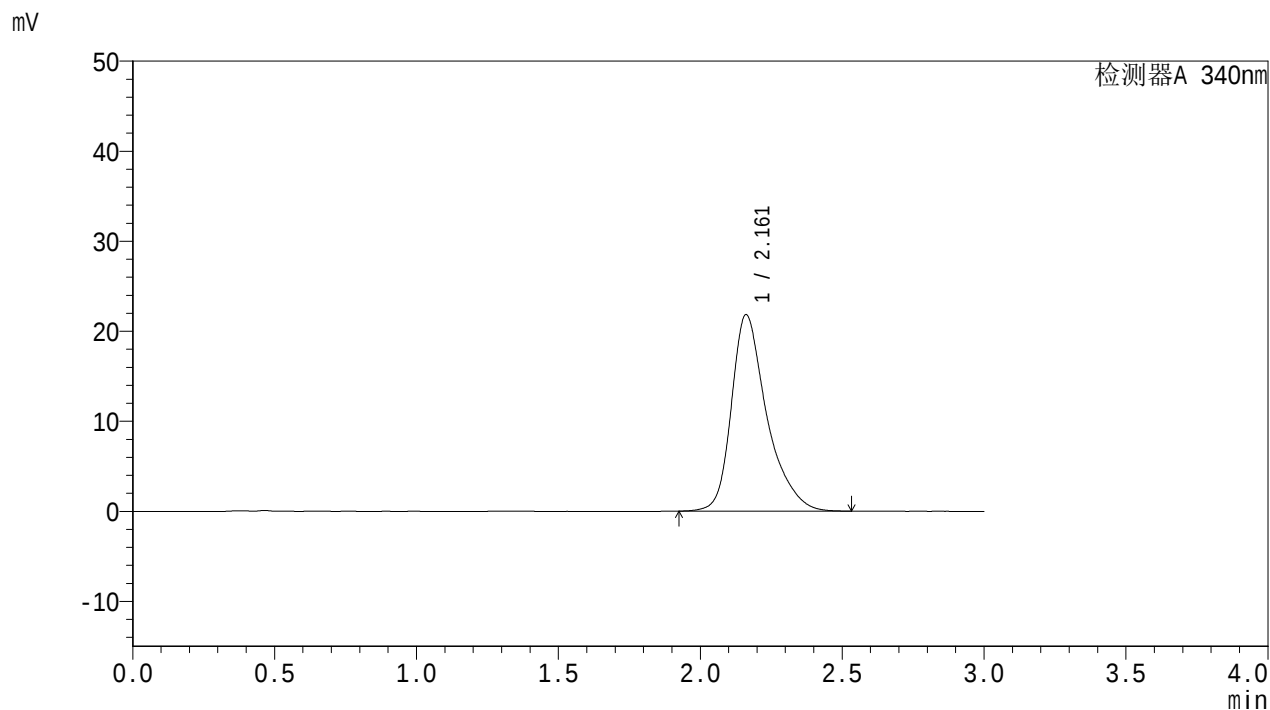


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1743-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-10h-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 1-7
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 22:00:37 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:31:31 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.161	189533	100.000	21814	1604	1.367	--
总计		189533	100.000	21814			

图43 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-600min-片1
供试品溶液-1

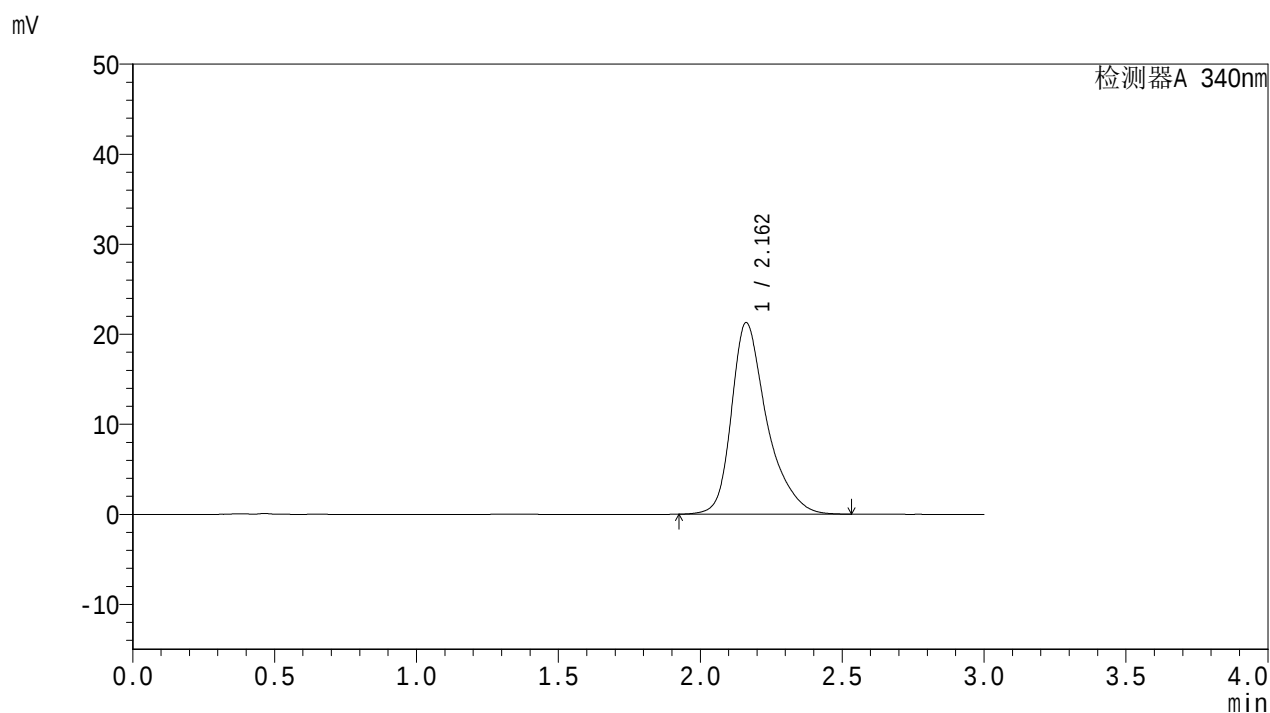


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1744-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-10h-P2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 1-16
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 22:03:59 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:31:34 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.162	184848	100.000	21282	1607	1.368	--
总计		184848	100.000	21282			

图44 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-600min-片2
供试品溶液-1

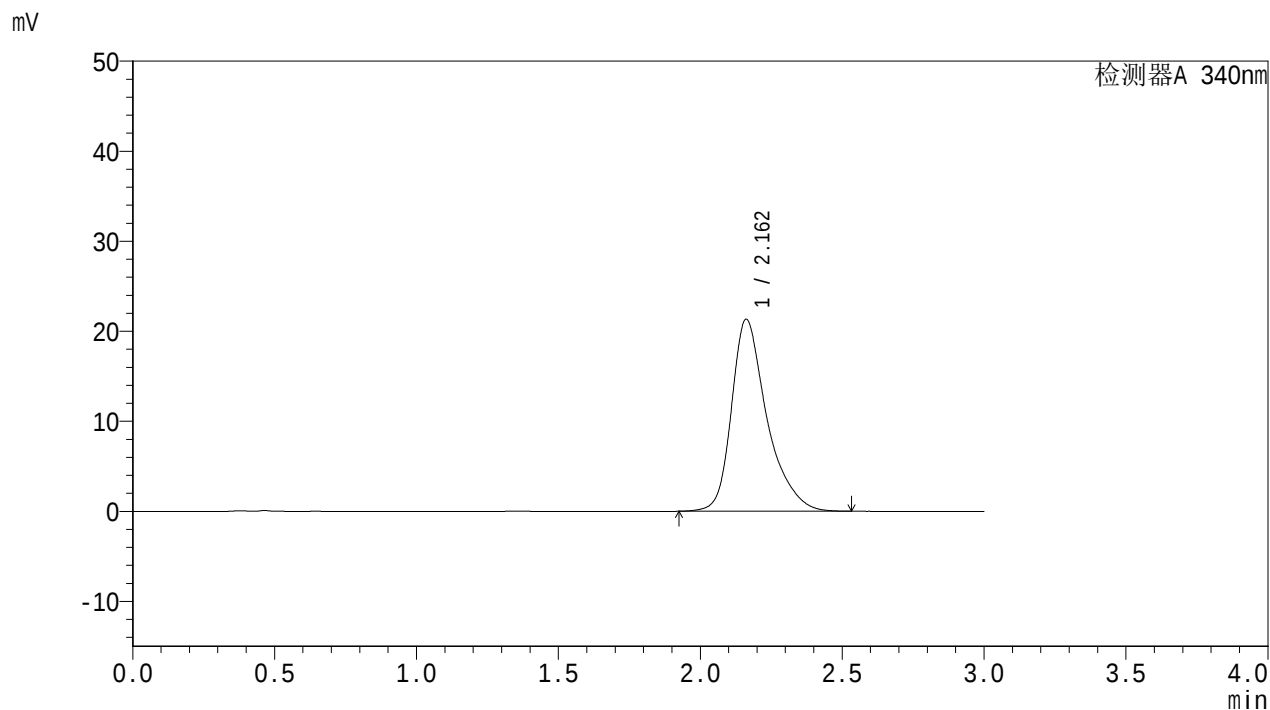


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1745-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-10h-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 1-25
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 22:07:22 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:31:36 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.162	185368	100.000	21330	1604	1.370	--
总计		185368	100.000	21330			

图45 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-600min-片3
供试品溶液-1

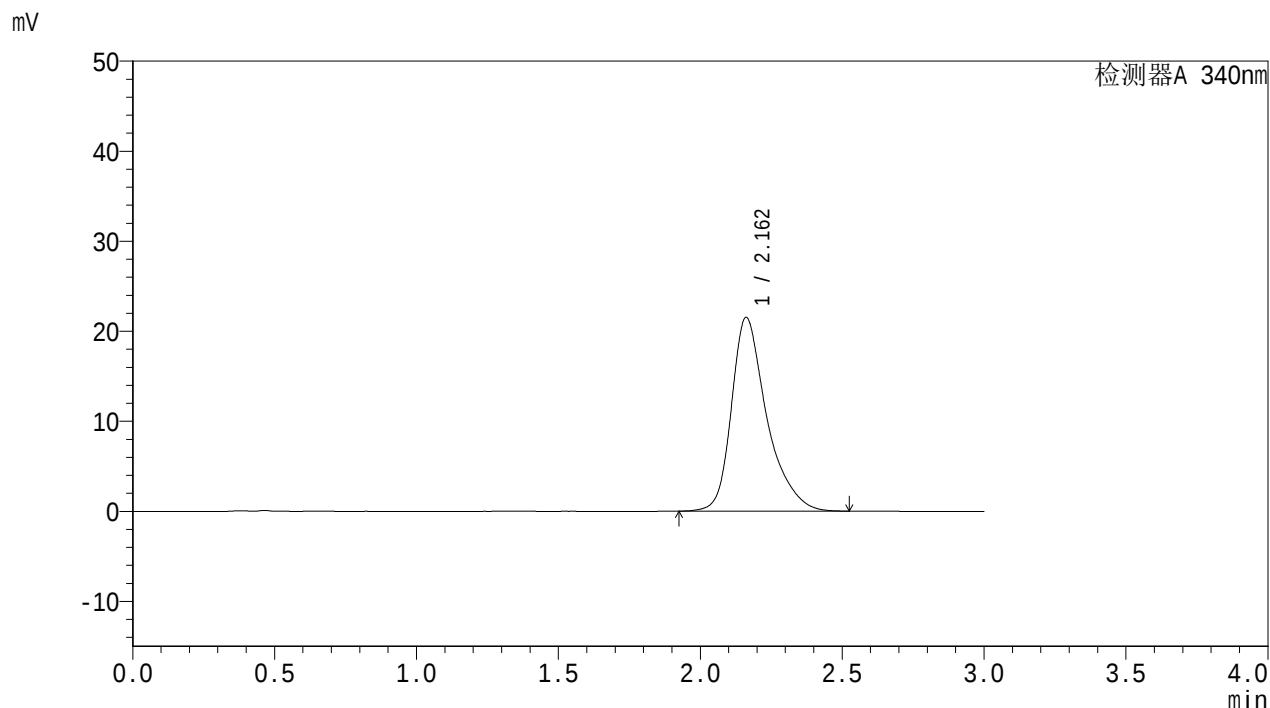


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1746-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-10h-P4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 1-34
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 22:10:44 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:31:39 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.162	186628	100.000	21516	1611	1.371	--
总计		186628	100.000	21516			

图46 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-600min-片4
供试品溶液-1

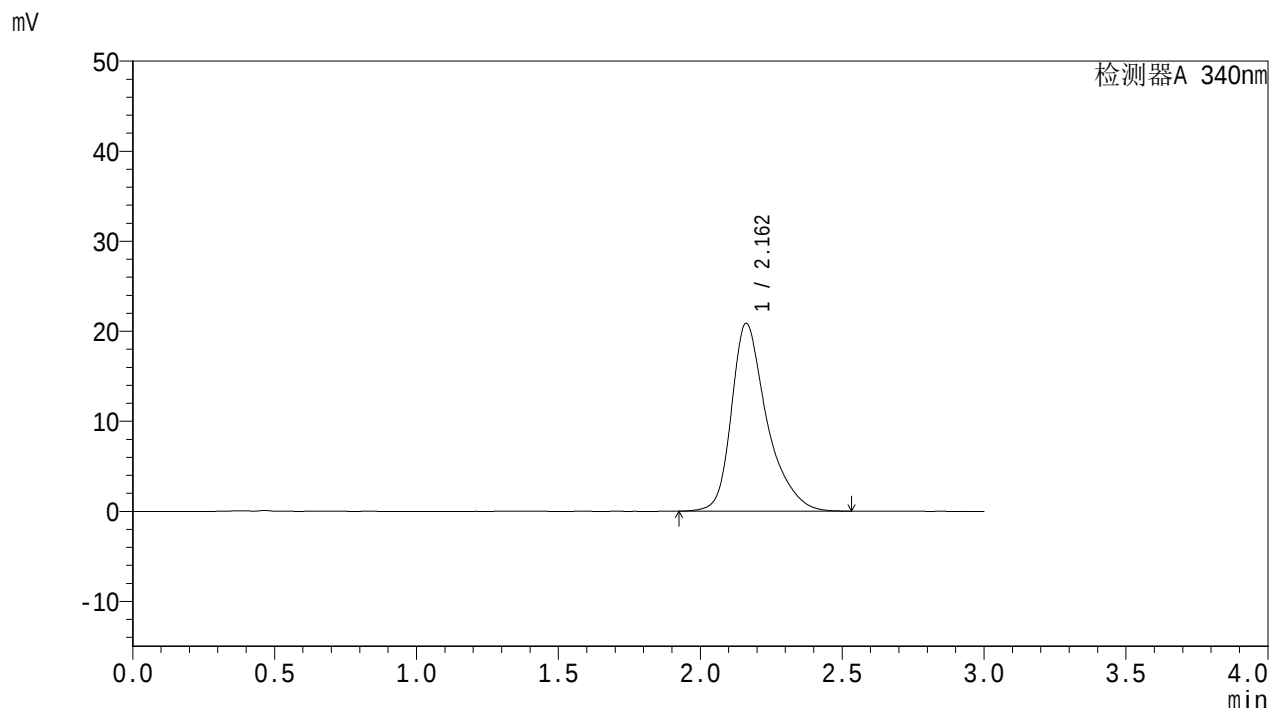


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1747-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-10h-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 1-43
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 22:14:06 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:31:42 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.162	181290	100.000	20866	1607	1.369	--
总计		181290	100.000	20866			

图47 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-600min-片5
供试品溶液-1

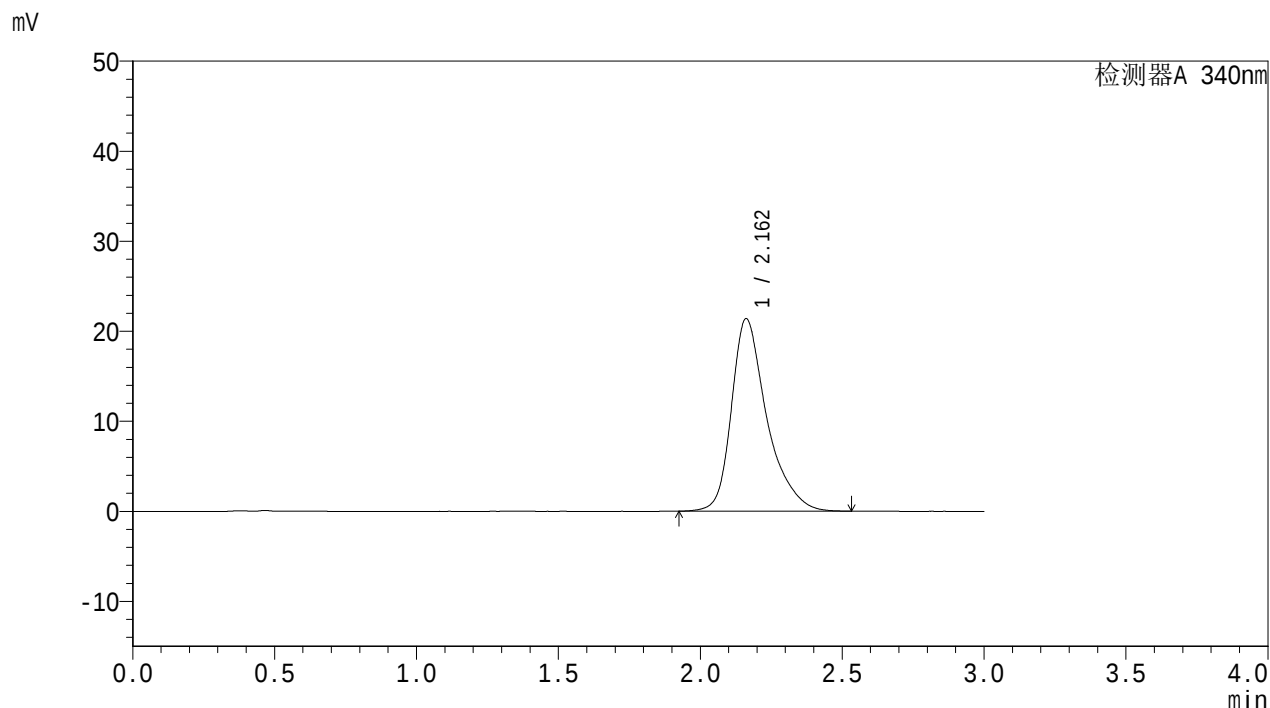


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1748-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-10h-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 1-52
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 22:17:29 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:31:44 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.162	185475	100.000	21373	1612	1.372	--
总计		185475	100.000	21373			

图48 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-600min-片6
供试品溶液-1

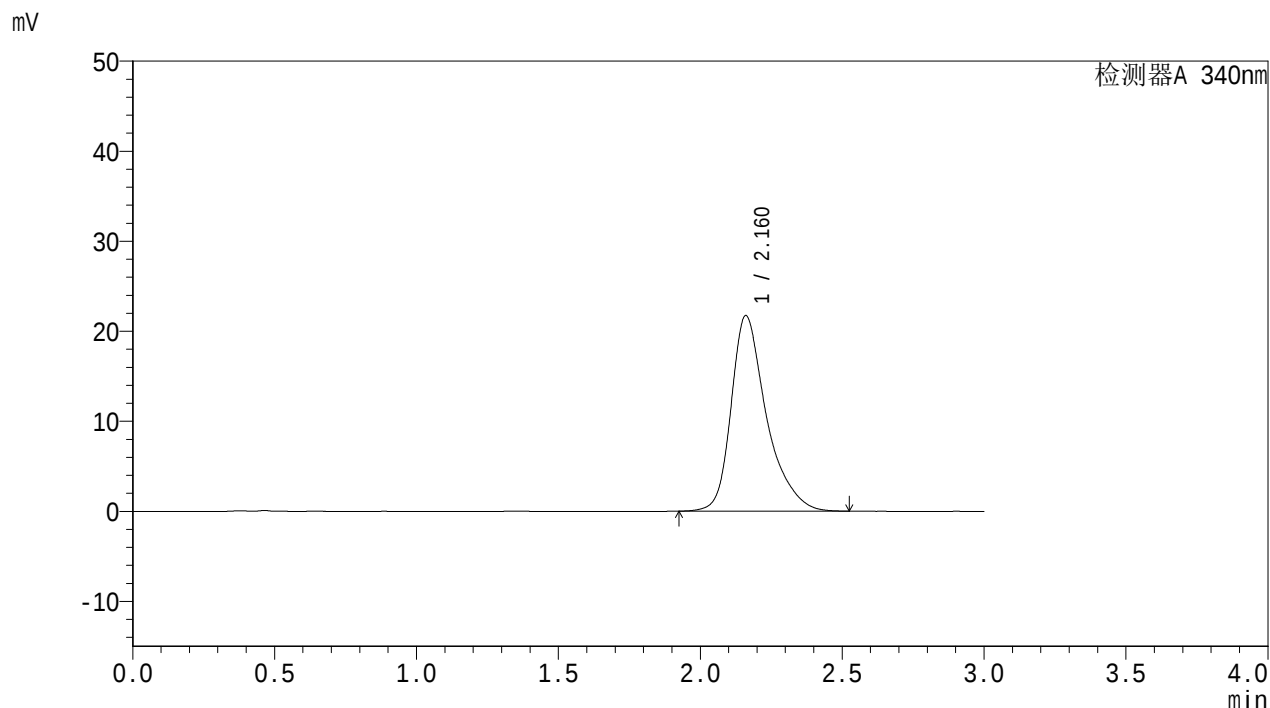


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1749-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-12h-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 1-8
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 22:20:51 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:31:47 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.160	188460	100.000	21698	1611	1.373	--
总计		188460	100.000	21698			

图49 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片1
供试品溶液-1

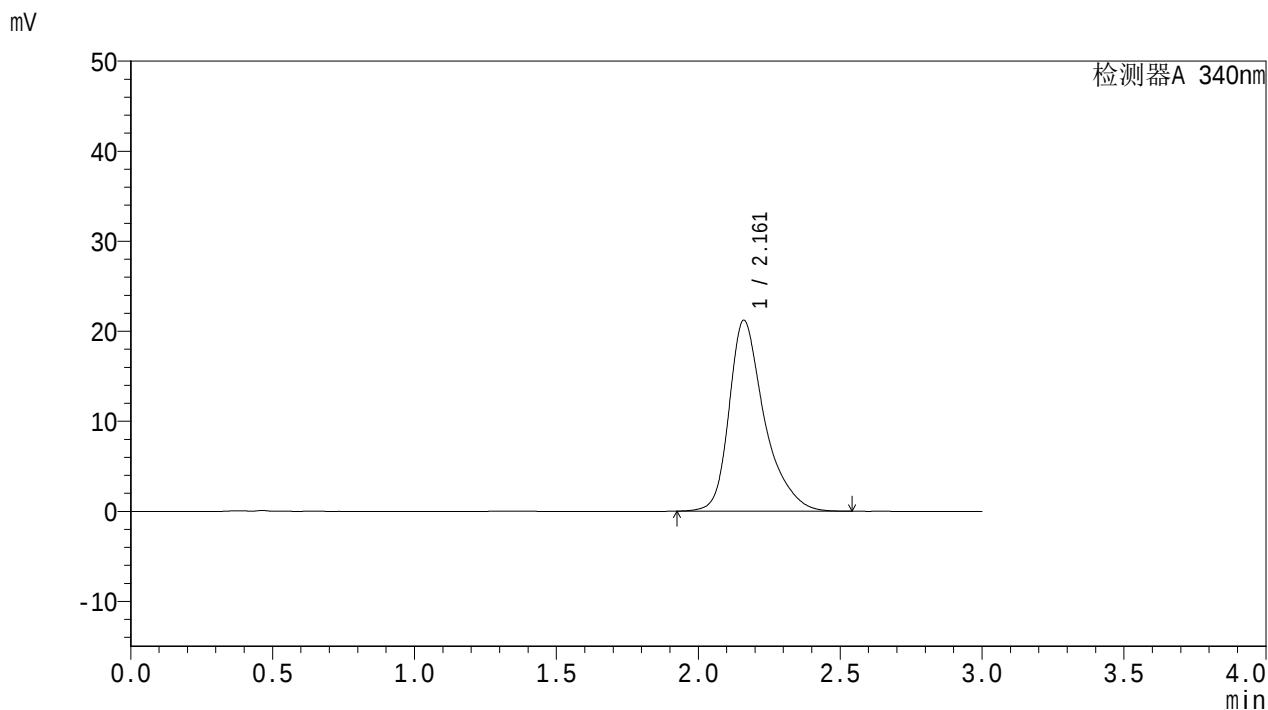


YMP-4103

<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: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1750-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-12h-P2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 1-17
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 22:24:14 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:31:50 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.161	183970	100.000	21182	1613	1.374	--
总计		183970	100.000	21182			

图50 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片2
供试品溶液-1

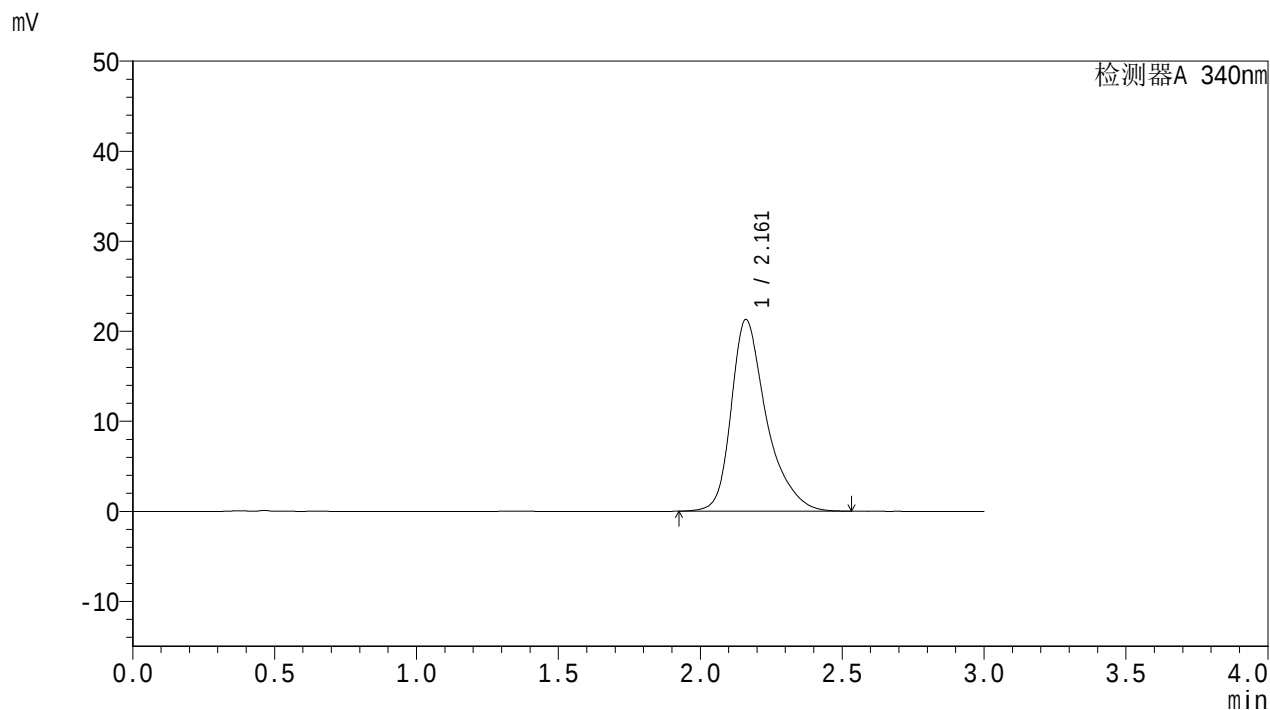


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1751-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-12h-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 1-26
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 22:27:37 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:31:53 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.161	184661	100.000	21273	1612	1.374	--
总计		184661	100.000	21273			

图51 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片3
供试品溶液-1

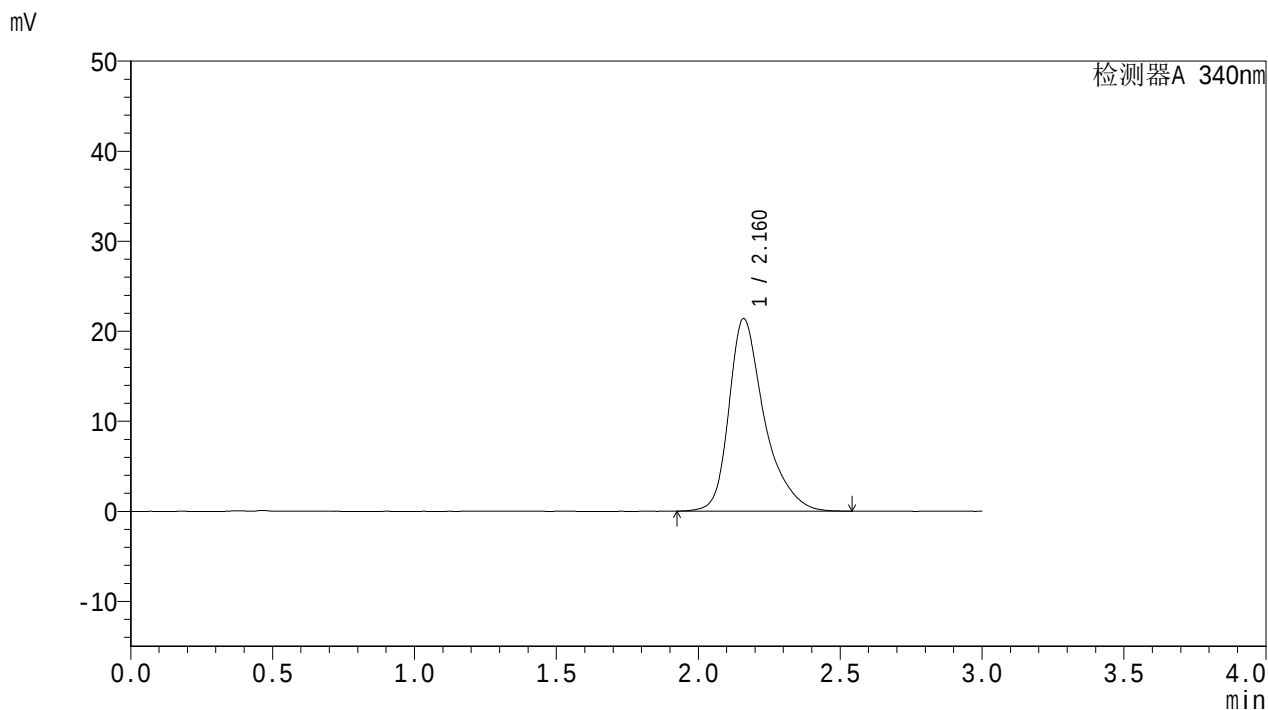


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1752-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-12h-P4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 1-35
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 22:31:00 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:31:55 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.160	185745	100.000	21352	1611	1.377	--
总计		185745	100.000	21352			

图52 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片4
供试品溶液-1

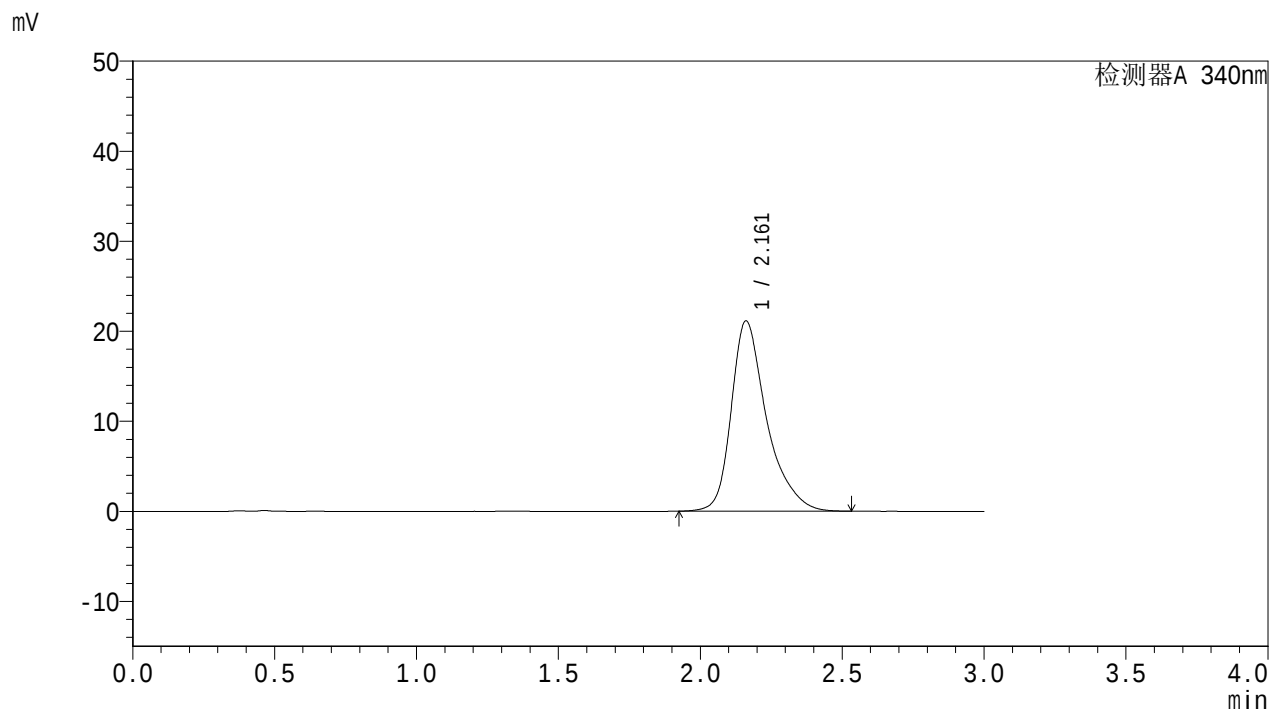


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1753-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-12h-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 1-44
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 22:34:23 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:31:58 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.161	183479	100.000	21126	1612	1.376	--
总计		183479	100.000	21126			

图53 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片5
供试品溶液-1

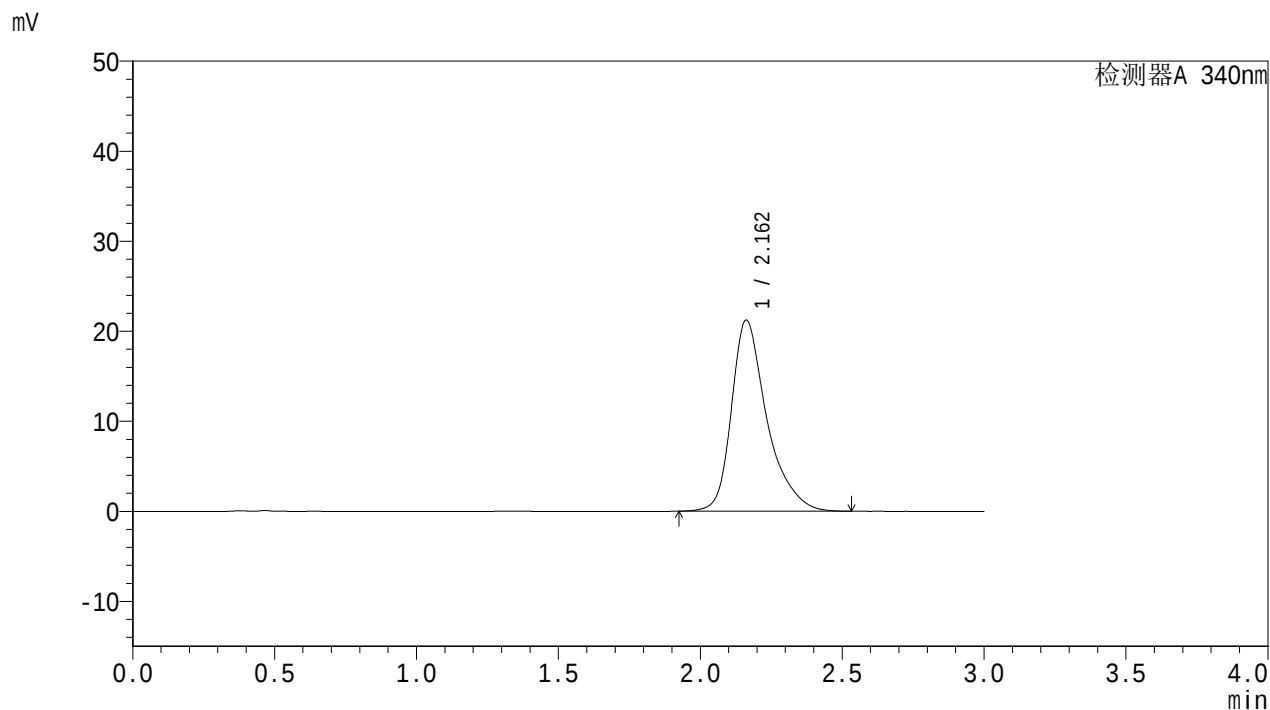


YMP-4103

<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: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1754-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-12h-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 1-53
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 22:37:45 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:32:01 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.162	184201	100.000	21227	1615	1.378	--
总计		184201	100.000	21227			

图54 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片6
供试品溶液-1

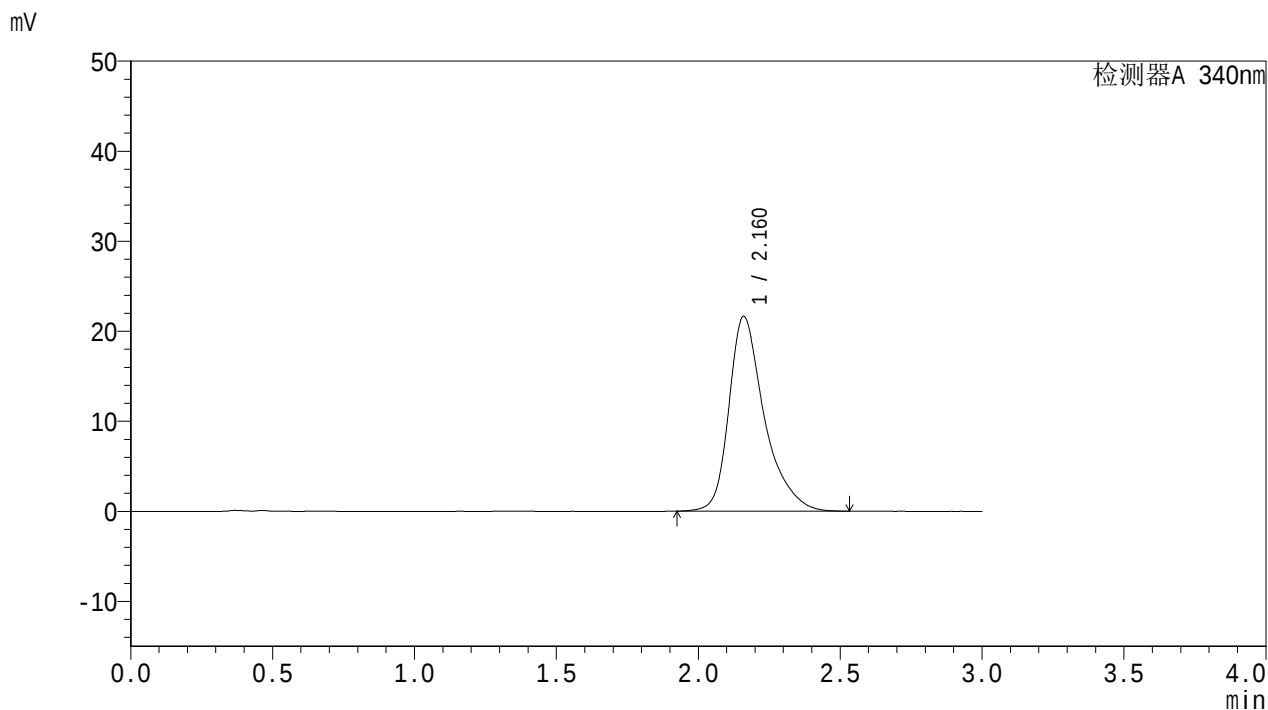


YMP-4103

<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: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1755-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-16h-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 3-1
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 22:41:08 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:32:04 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.160	187882	100.000	21607	1612	1.379	--
总计		187882	100.000	21607			

图55 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-960min-片1
供试品溶液-1

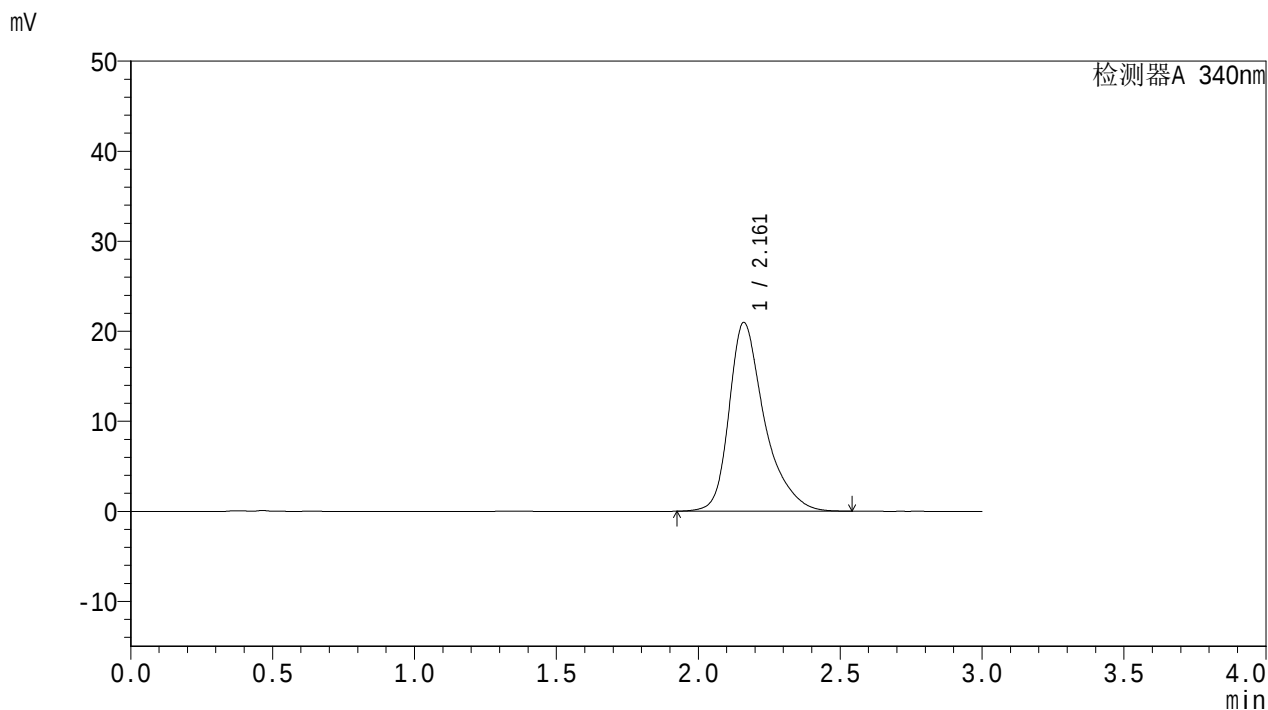


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1756-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-16h-P2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 3-10
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 22:44:29 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:32:06 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.161	182289	100.000	20944	1610	1.381	--
总计		182289	100.000	20944			

图56 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-960min-片2
供试品溶液-1

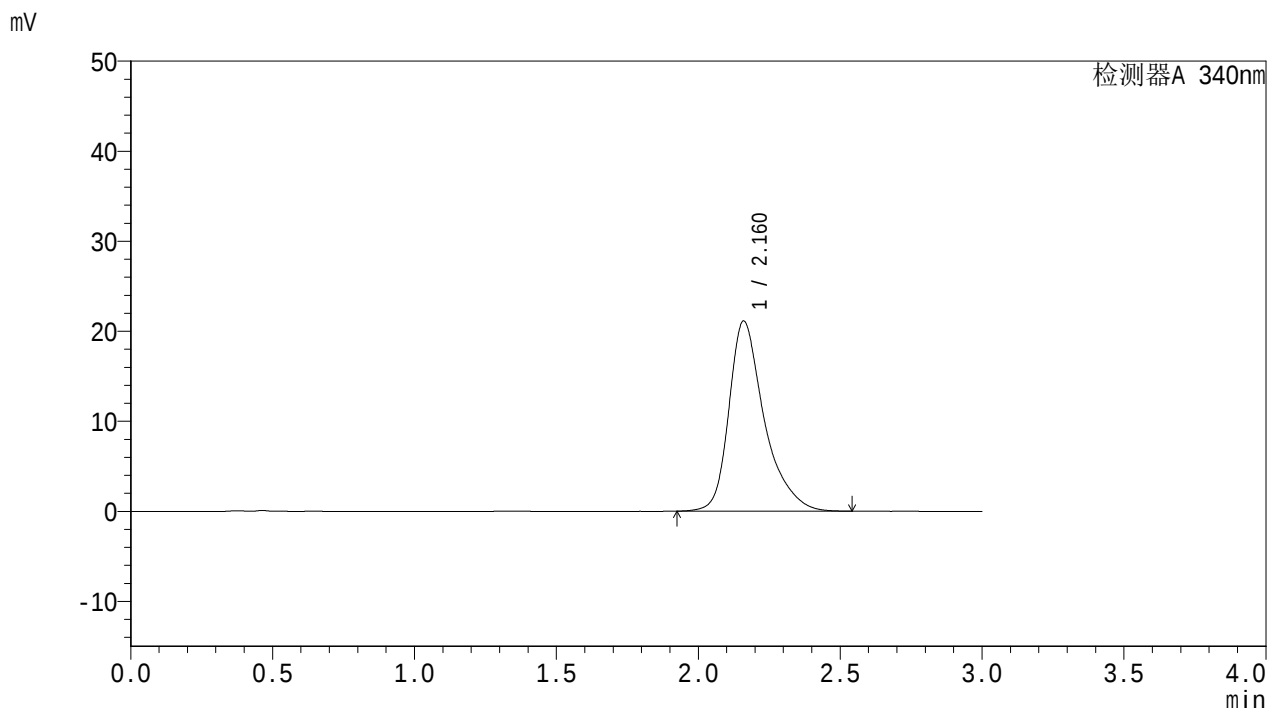


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1757-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-16h-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 3-19
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 22:47:51 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:32:09 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.160	183315	100.000	21084	1615	1.381	--
总计		183315	100.000	21084			

图57 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-960min-片3
供试品溶液-1

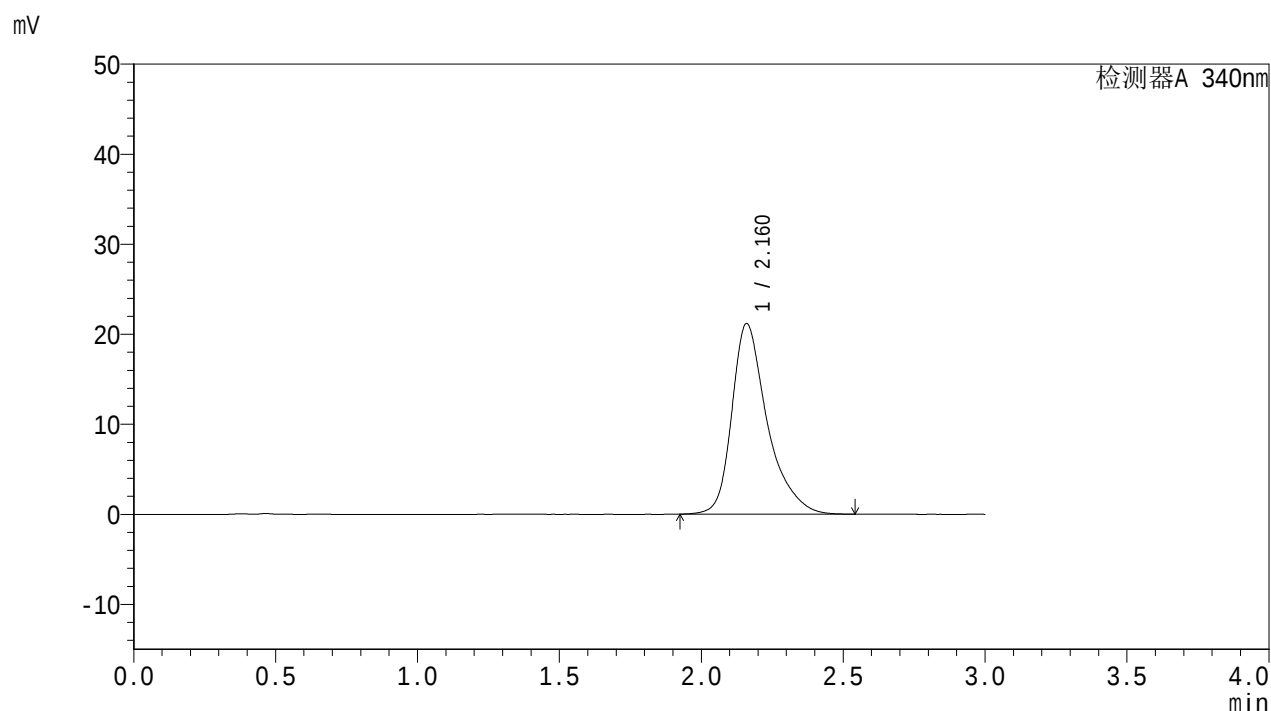


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1758-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-16h-P4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 3-28
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 22:51:14 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:32:12 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.160	183884	100.000	21127	1612	1.383	--
总计		183884	100.000	21127			

图58 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-960min-片4
供试品溶液-1

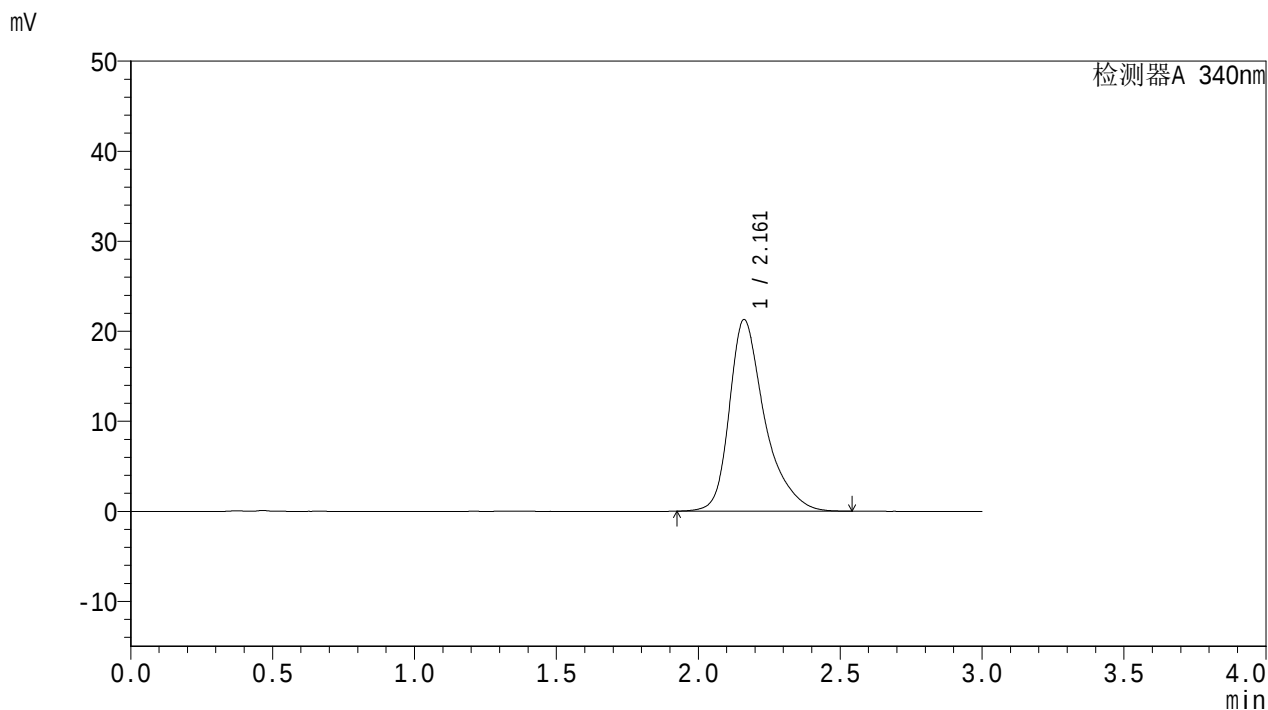


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1759-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-16h-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 3-37
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 22:54:35 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:32:14 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.161	184704	100.000	21272	1615	1.384	--
总计		184704	100.000	21272			

图59 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-960min-片5
供试品溶液-1

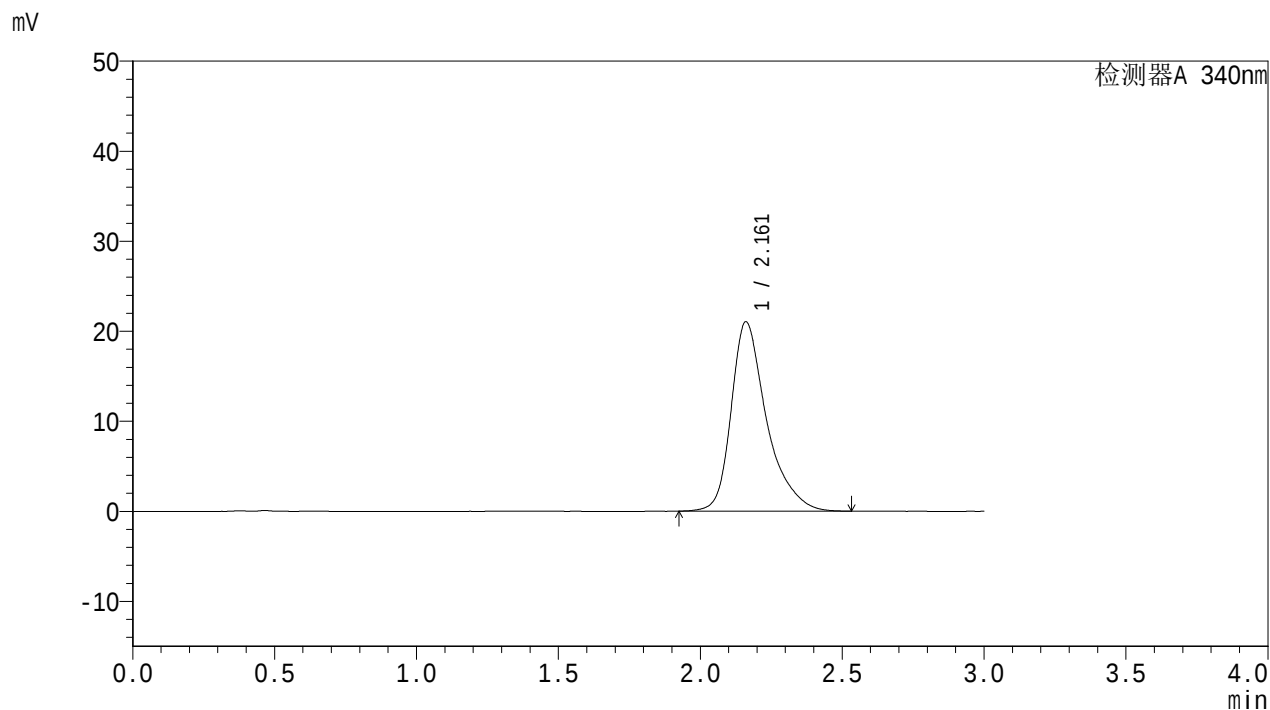


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1760-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-16h-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 3-46
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 22:57:58 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:32:17 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.161	182582	100.000	21016	1615	1.383	--
总计		182582	100.000	21016			

图60 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-960min-片6
供试品溶液-1

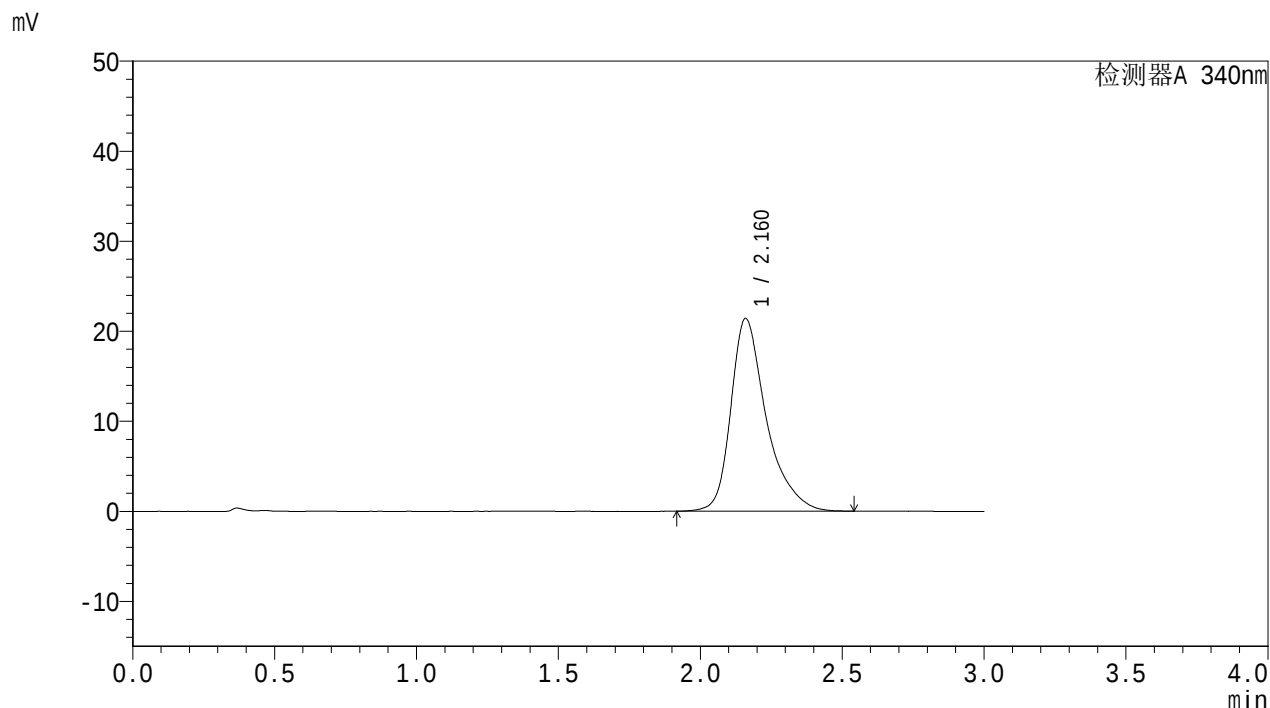


YMP-4103

<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: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1761-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-20h-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 3-2
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 23:01:19 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:32:20 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.160	186167	100.000	21360	1610	1.387	--
总计		186167	100.000	21360			

图61 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-1200min-片1
供试品溶液-1

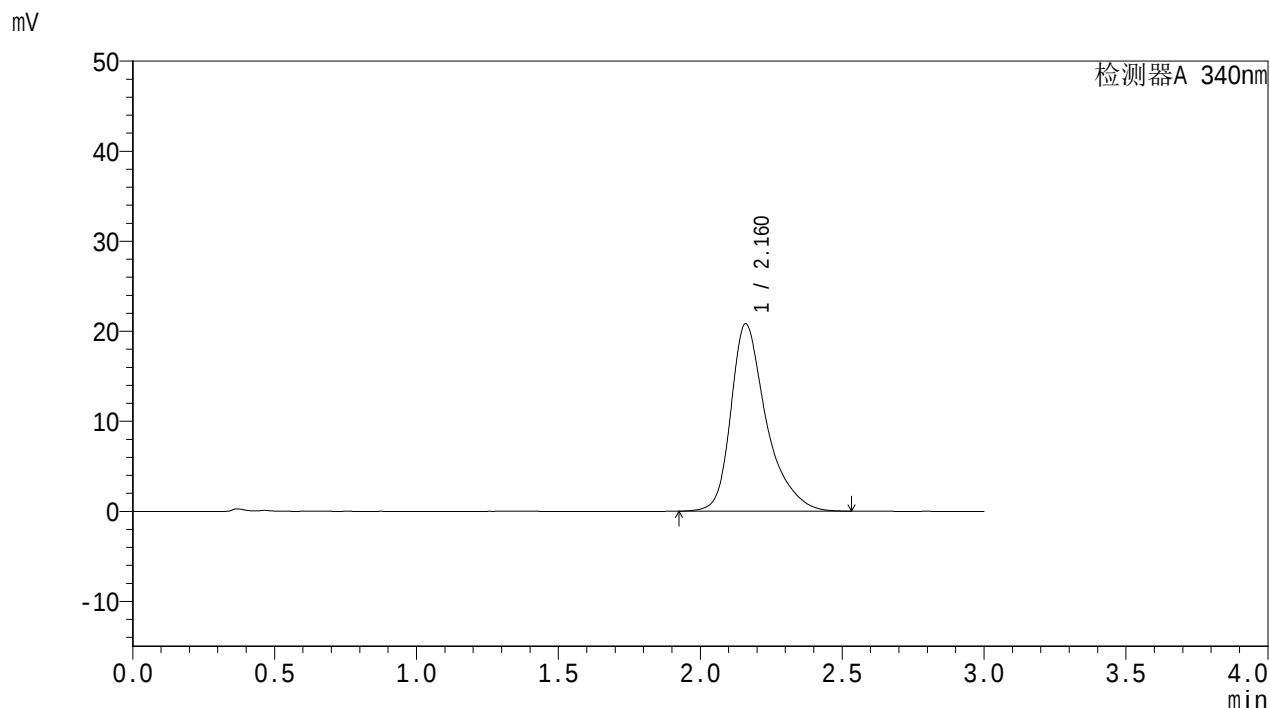


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1762-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-20h-P2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 3-11
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 23:04:41 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:32:23 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.160	181089	100.000	20780	1609	1.387	--
总计		181089	100.000	20780			

图62 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-1200min-片2
供试品溶液-1

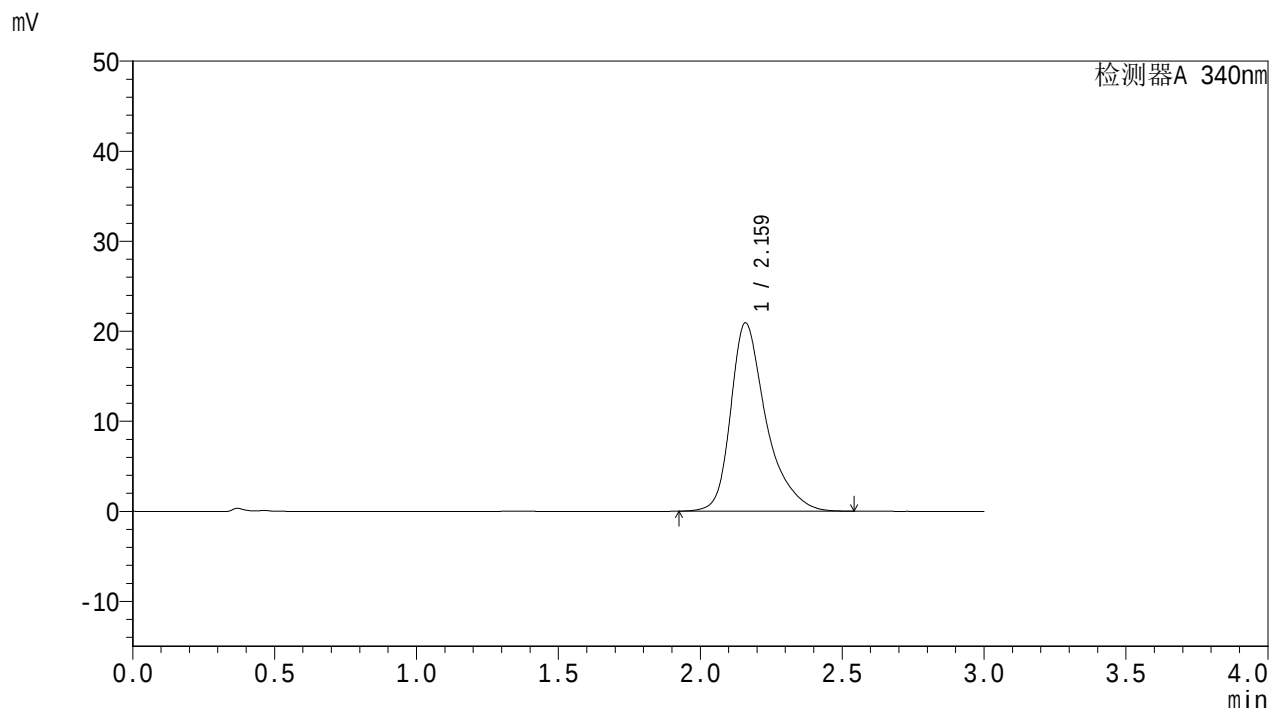


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1763-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-20h-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 3-20
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 23:08:02 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:32:25 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.159	182010	100.000	20868	1608	1.389	--
总计		182010	100.000	20868			

图63 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-1200min-片3
供试品溶液-1

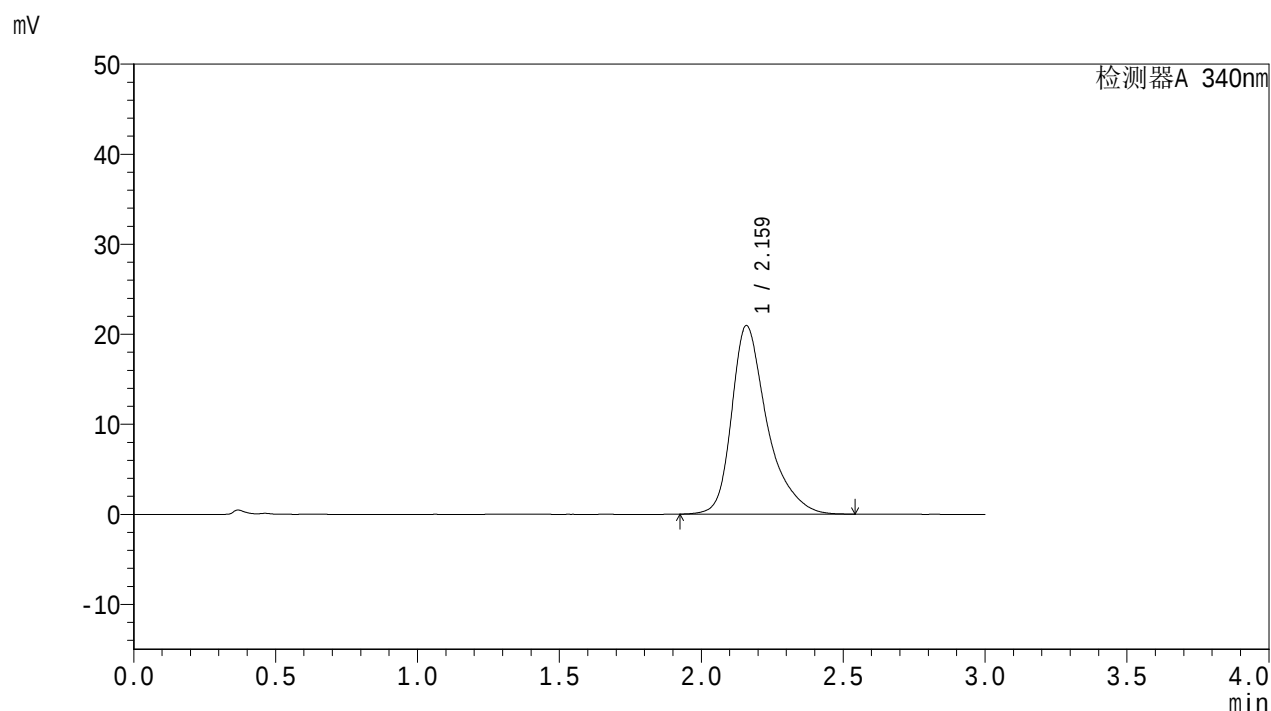


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1764-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-20h-P4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 3-29
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 23:11:25 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:32:28 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.159	182275	100.000	20890	1607	1.392	--
总计		182275	100.000	20890			

图64 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-1200min-片4
供试品溶液-1

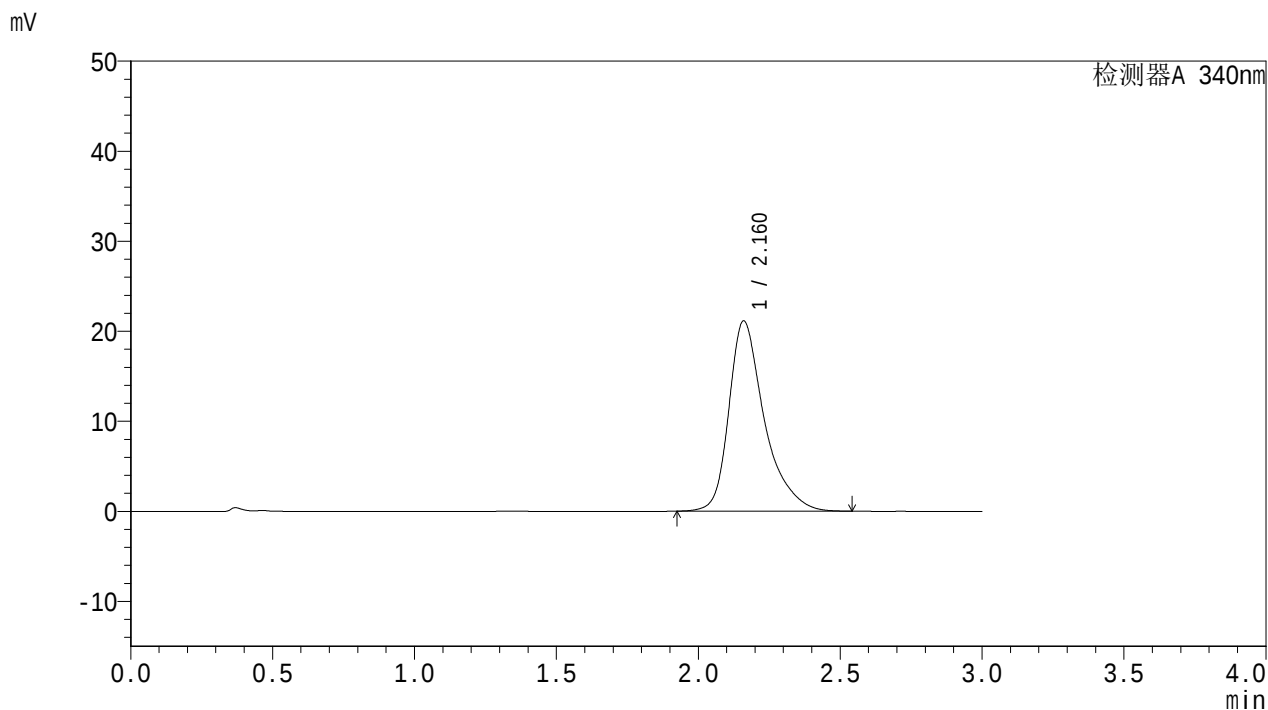


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1765-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-20h-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 3-38
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 23:14:46 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:32:31 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.160	183828	100.000	21095	1611	1.390	--
总计		183828	100.000	21095			

图65 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-1200min-片5
供试品溶液-1

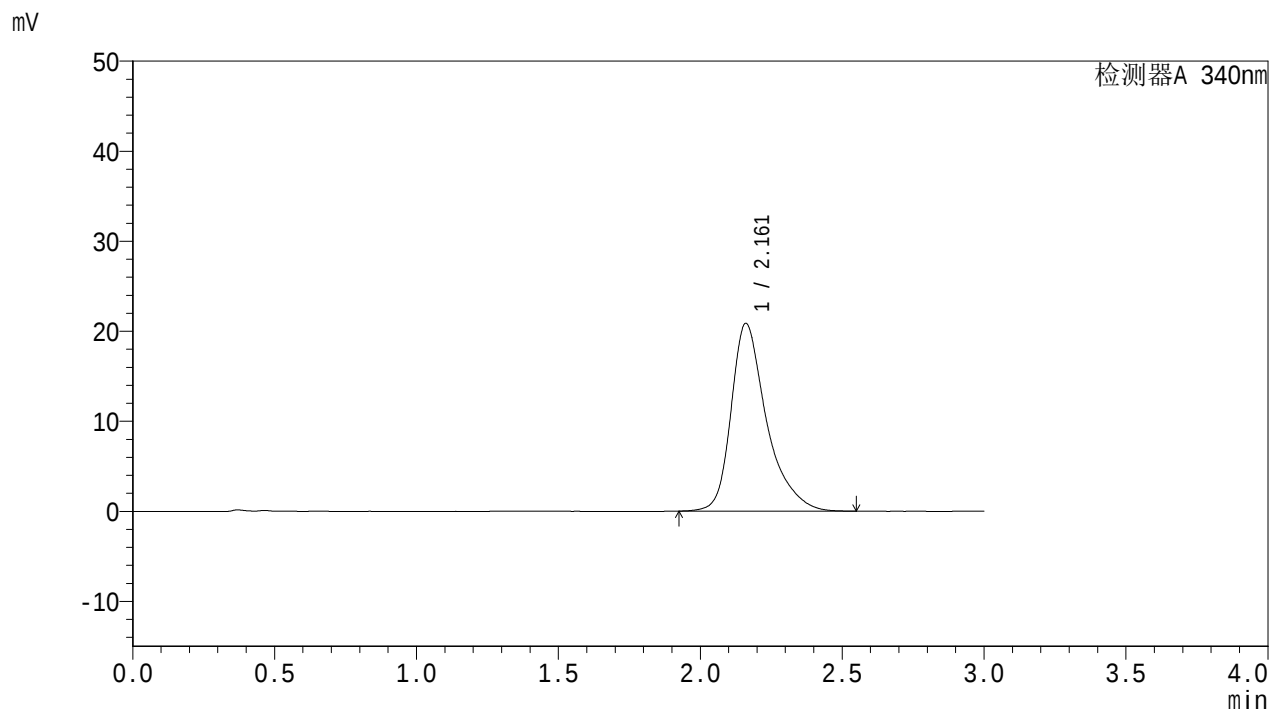


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1766-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-20h-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 3-47
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 23:18:08 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:32:33 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.161	181787	100.000	20837	1606	1.393	--
总计		181787	100.000	20837			

图66 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-1200min-片6
供试品溶液-1

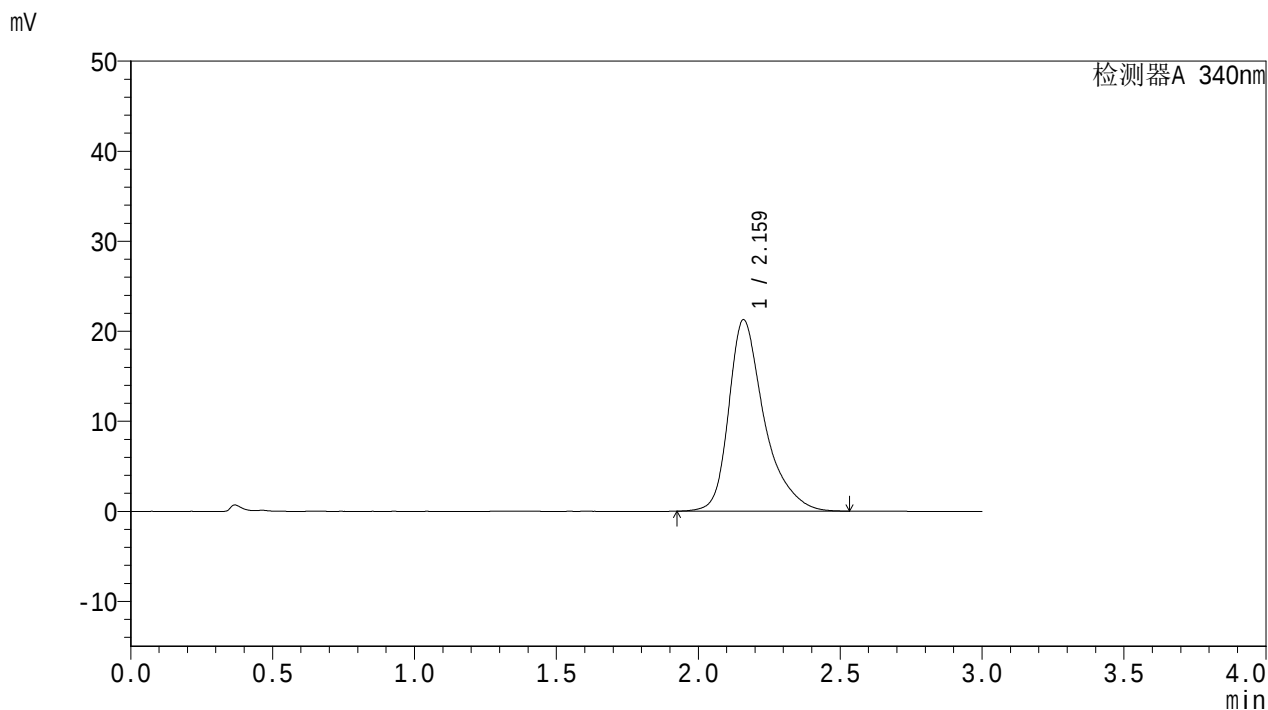


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1767-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-24h-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 3-3
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 23:21:31 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:32:36 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.159	185347	100.000	21206	1604	1.394	--
总计		185347	100.000	21206			

图67 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-1440min-片1
供试品溶液-1

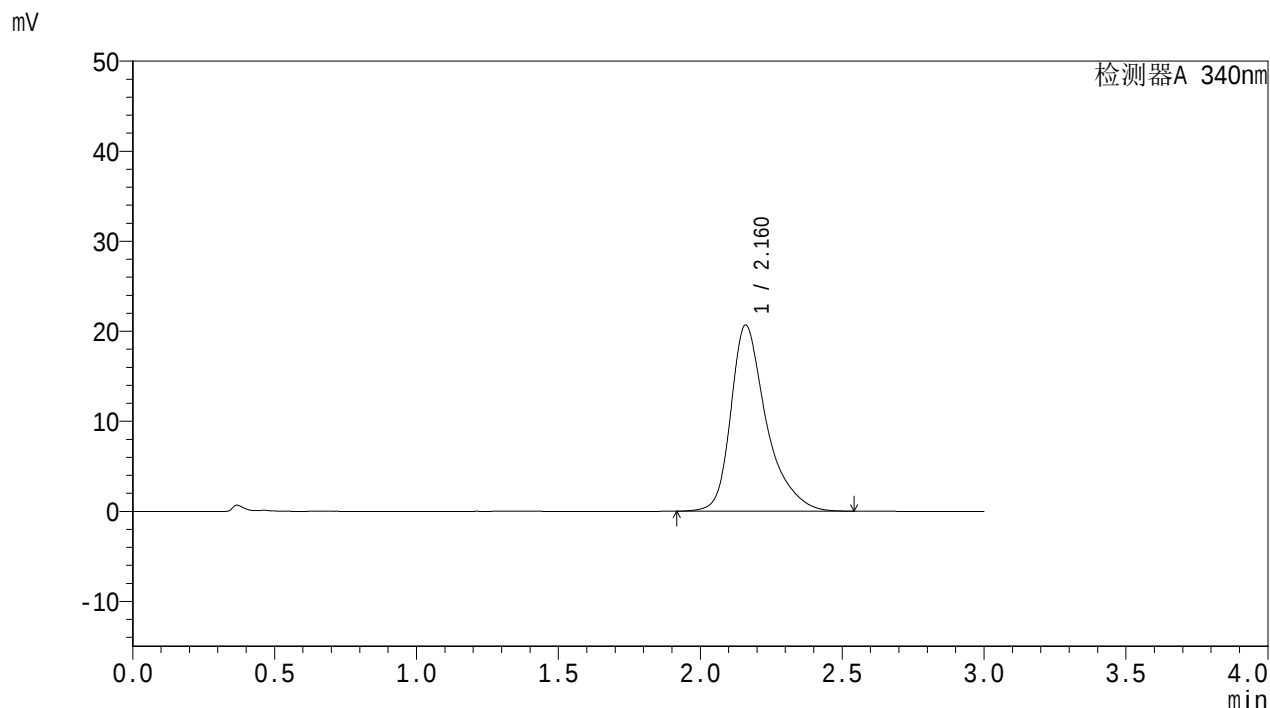


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1768-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-24h-P2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 3-12
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 23:24:52 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:32:39 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.160	180100	100.000	20636	1607	1.393	--
总计		180100	100.000	20636			

图68 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-1440min-片2
供试品溶液-1

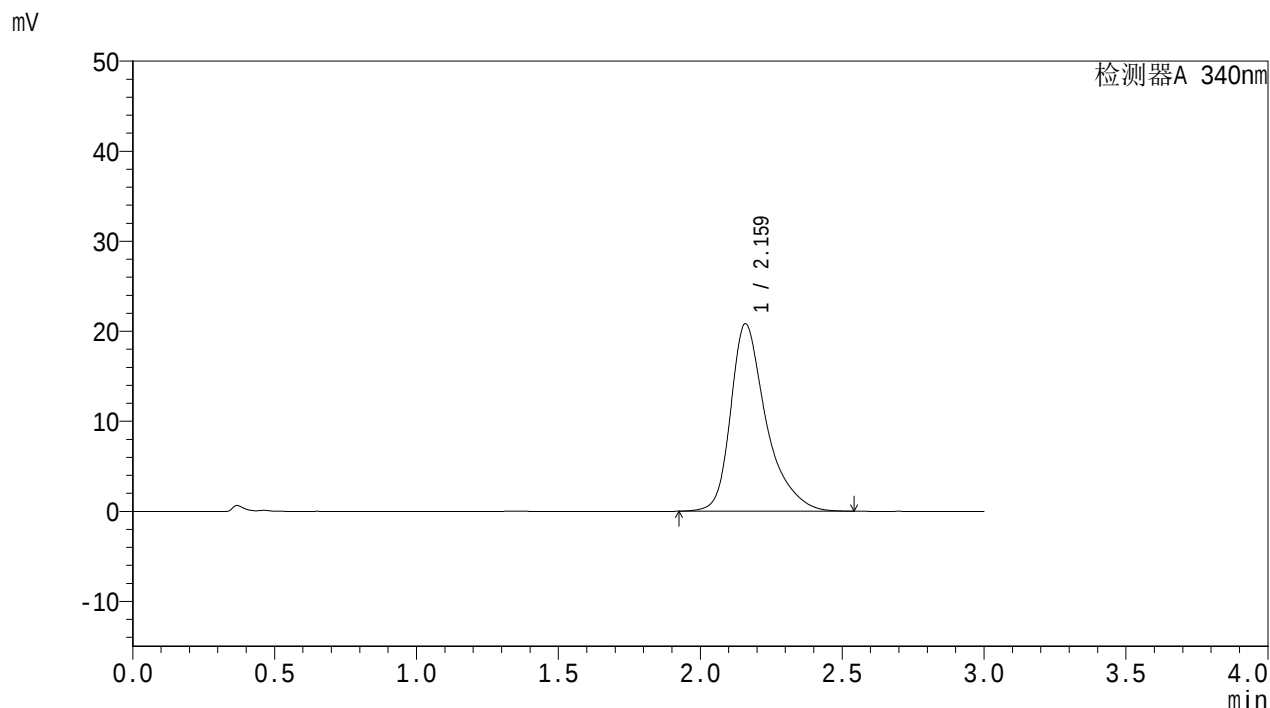


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1769-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-24h-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 3-21
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 23:28:14 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:32:42 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.159	181395	100.000	20767	1607	1.396	--
总计		181395	100.000	20767			

图69 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-1440min-片3
供试品溶液-1

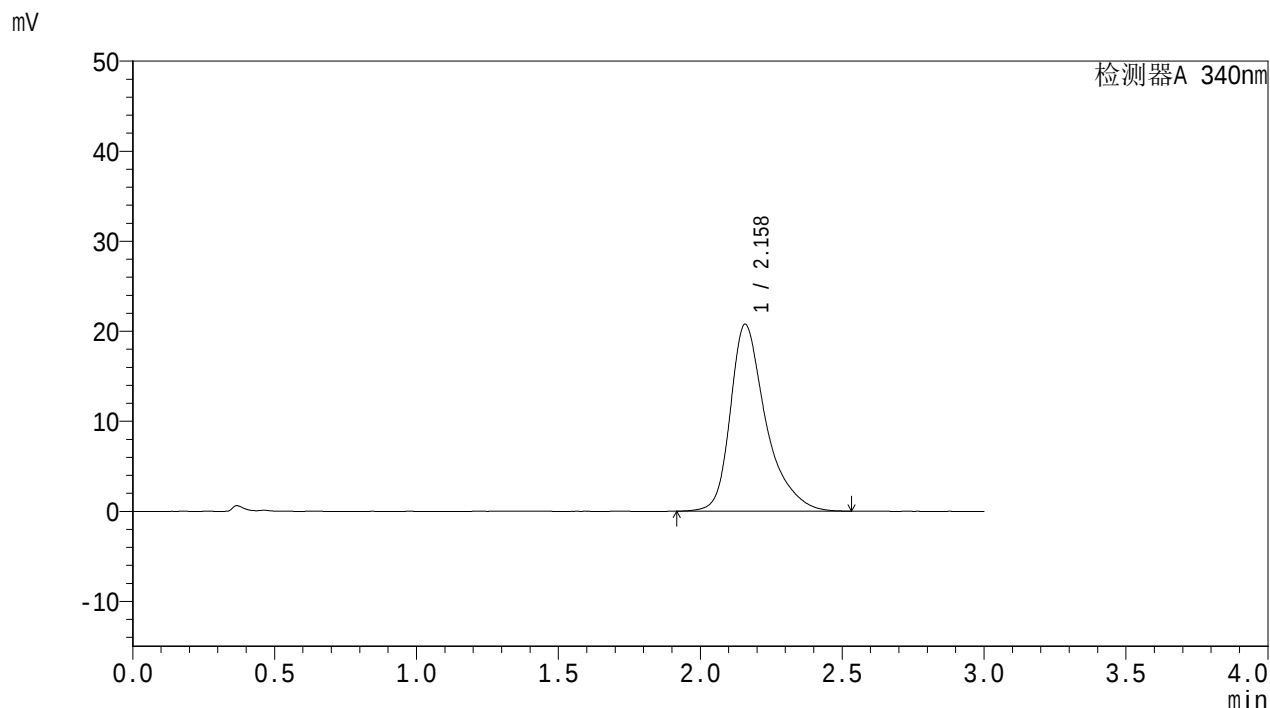


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1770-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-24h-P4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 3-30
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 23:31:36 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:32:44 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.158	180985	100.000	20734	1603	1.395	--
总计		180985	100.000	20734			

图70 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-1440min-片4
供试品溶液-1

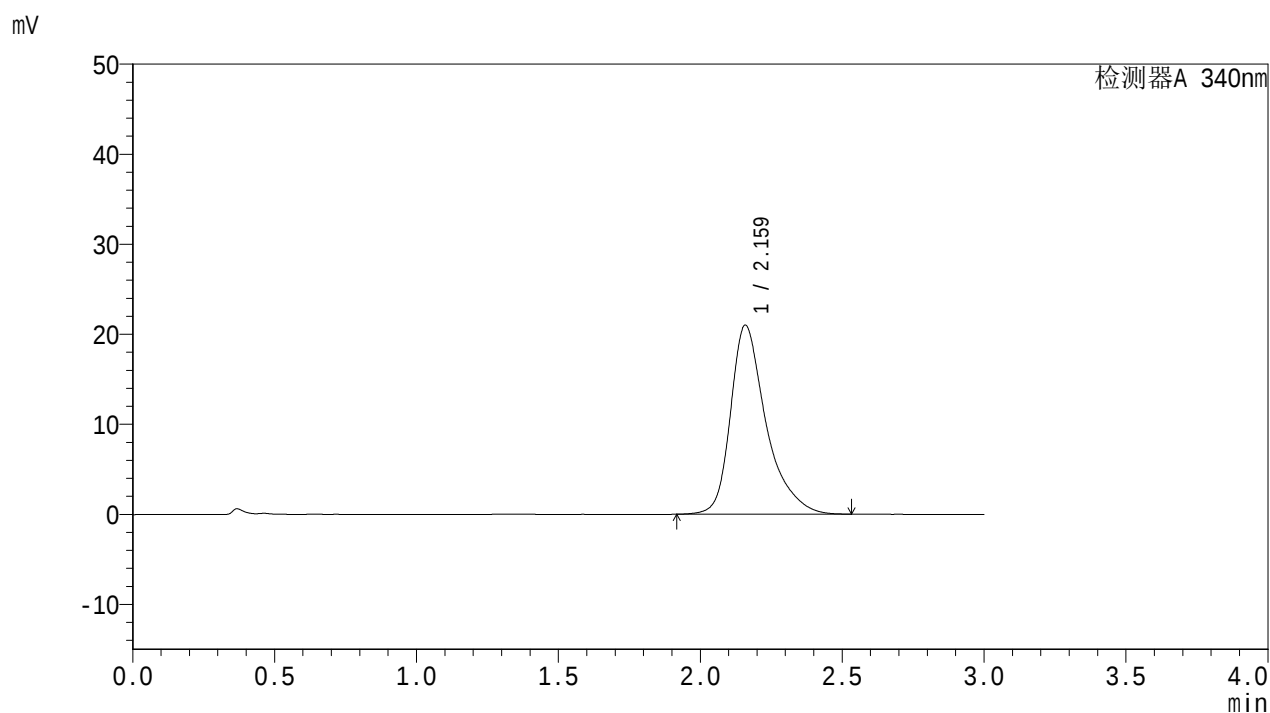


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1771-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-24h-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 3-39
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 23:34:57 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:32:47 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.159	183096	100.000	20952	1601	1.396	--
总计		183096	100.000	20952			

图71 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-1440min-片5
供试品溶液-1

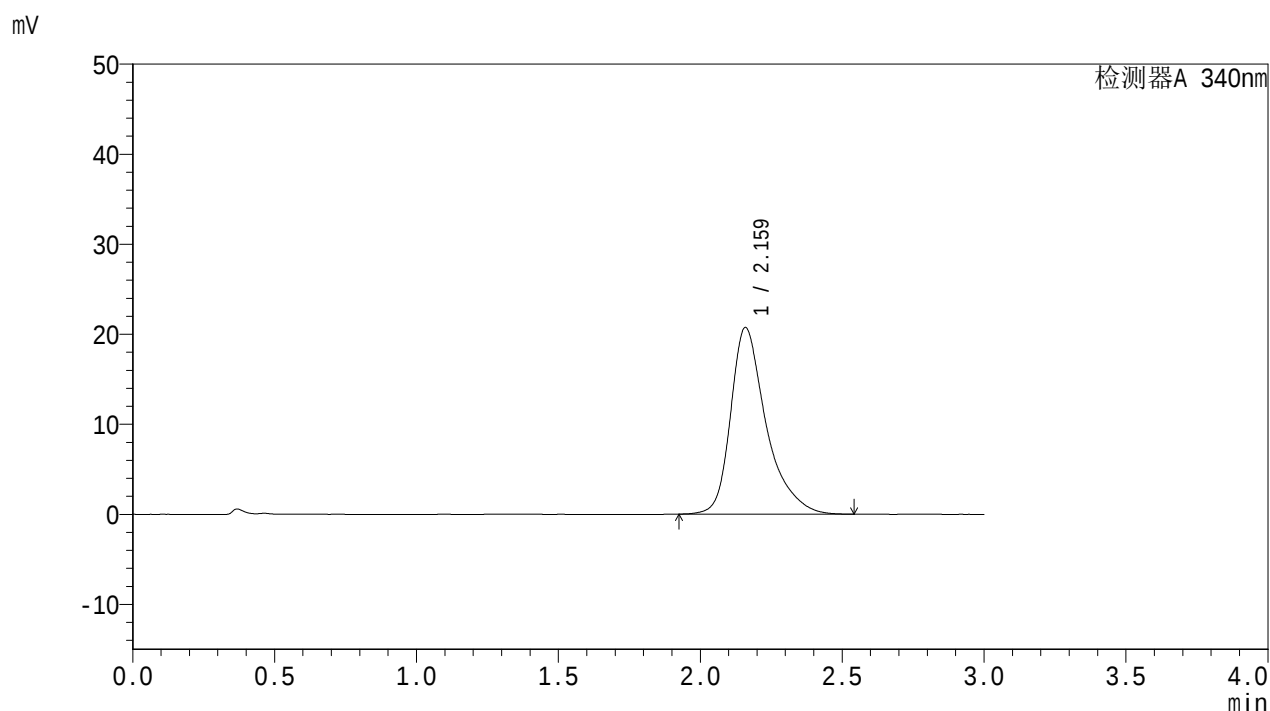


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1772-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-24h-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 3-48
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 23:38:19 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:32:50 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.159	180890	100.000	20680	1601	1.399	--
总计		180890	100.000	20680			

图72 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-1440min-片6
供试品溶液-1

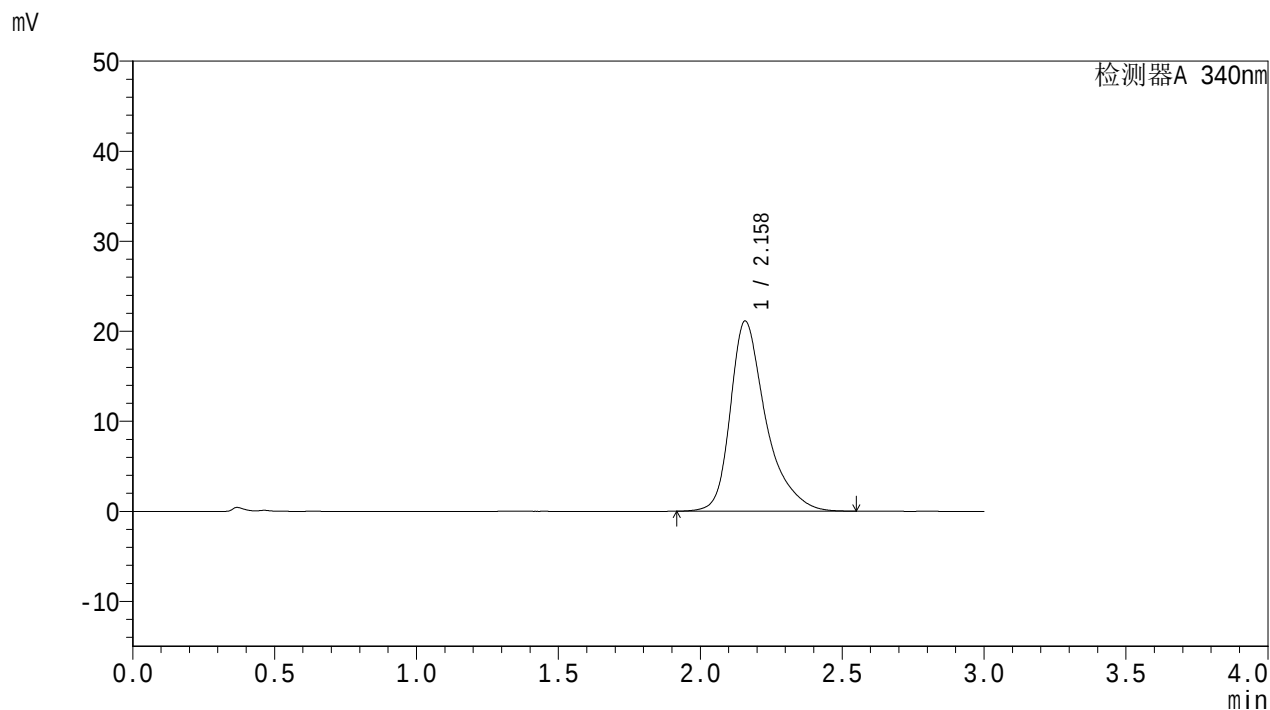


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1773-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 3-4
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 23:41:41 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:32:53 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.158	184307	100.000	21097	1602	1.398	--
总计		184307	100.000	21097			

图73 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

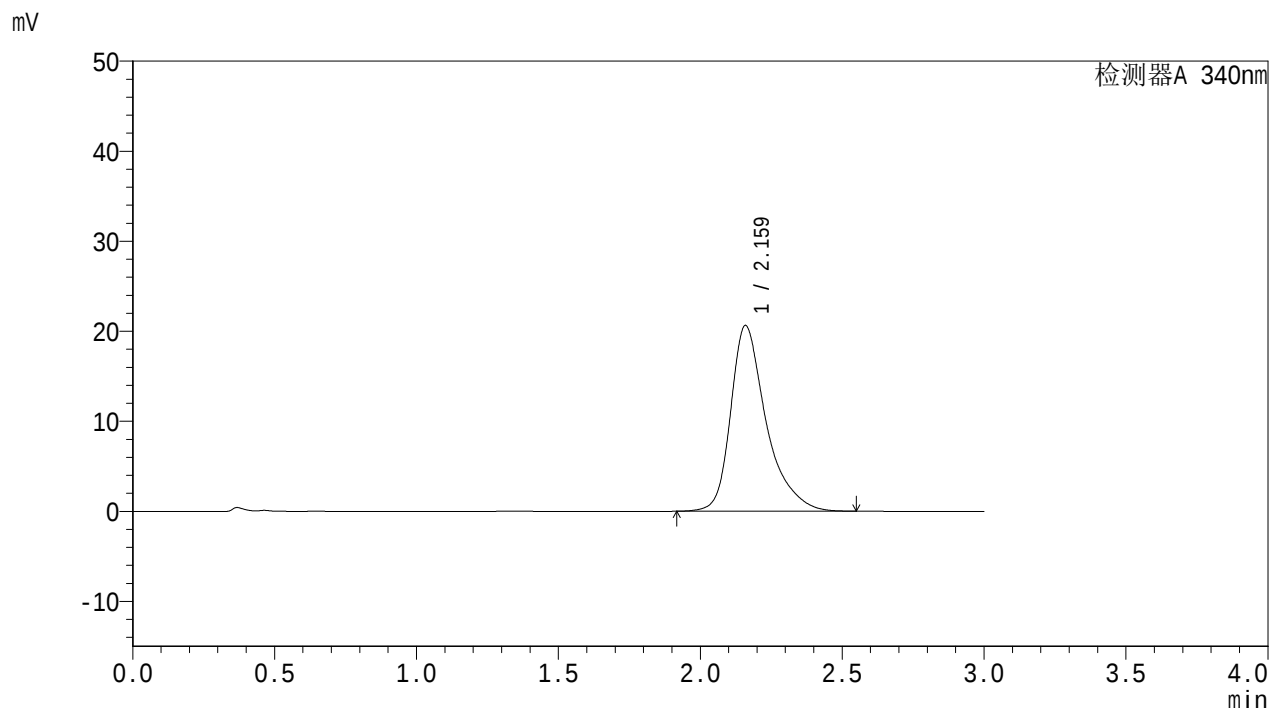


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1774-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 3-13
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 23:45:01 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:32:55 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.159	179983	100.000	20569	1606	1.400	--
总计		179983	100.000	20569			

图74 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

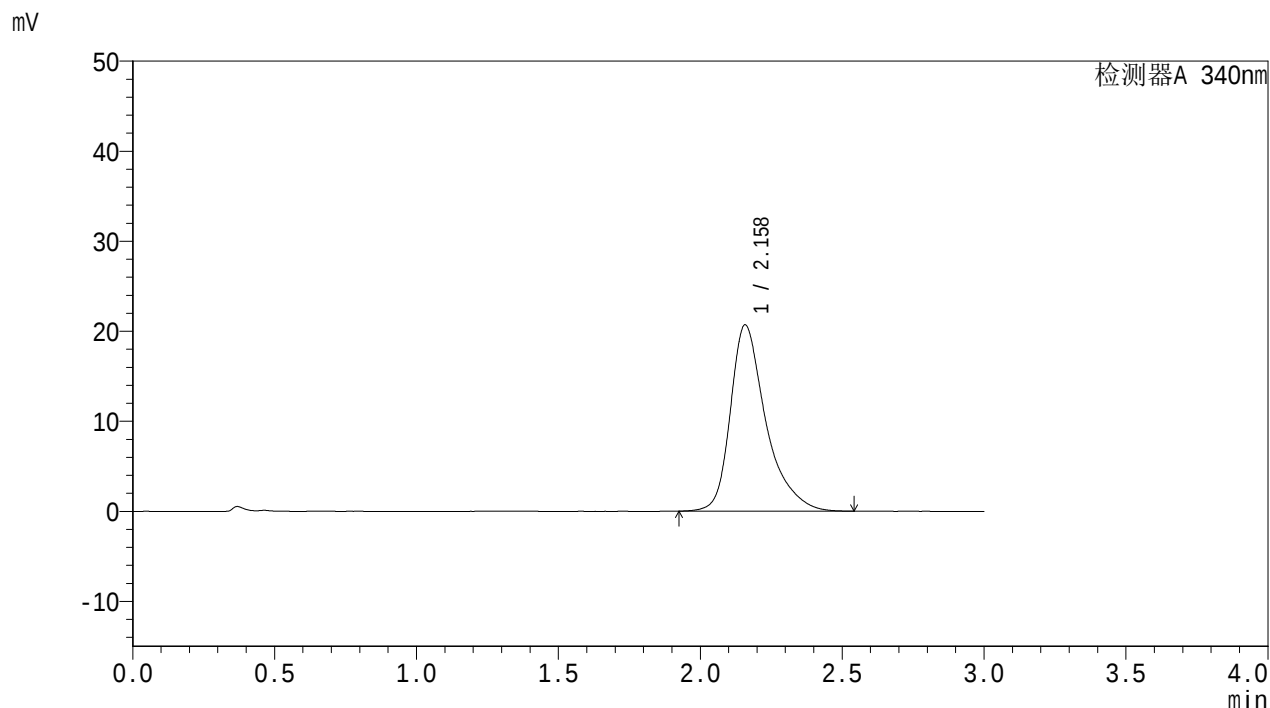


YMP-4103

<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 - 29-14/27-1775-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 3-22
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 23:48:23 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:32:58 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.158	180508	100.000	20668	1600	1.401	--
总计		180508	100.000	20668			

图75 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

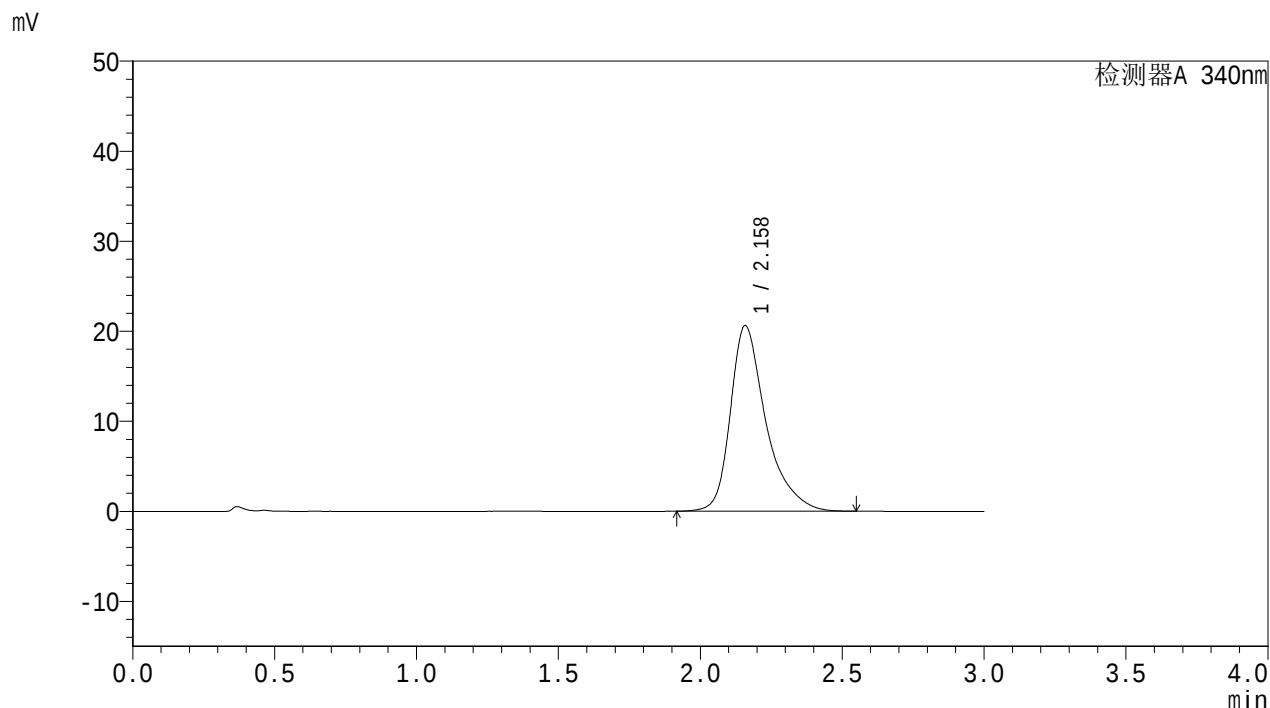


YMP-4103

<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 - 29-14/27-1776-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 3-31
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 23:51:45 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:33:01 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.158	180044	100.000	20589	1599	1.401	--
总计		180044	100.000	20589			

图76 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

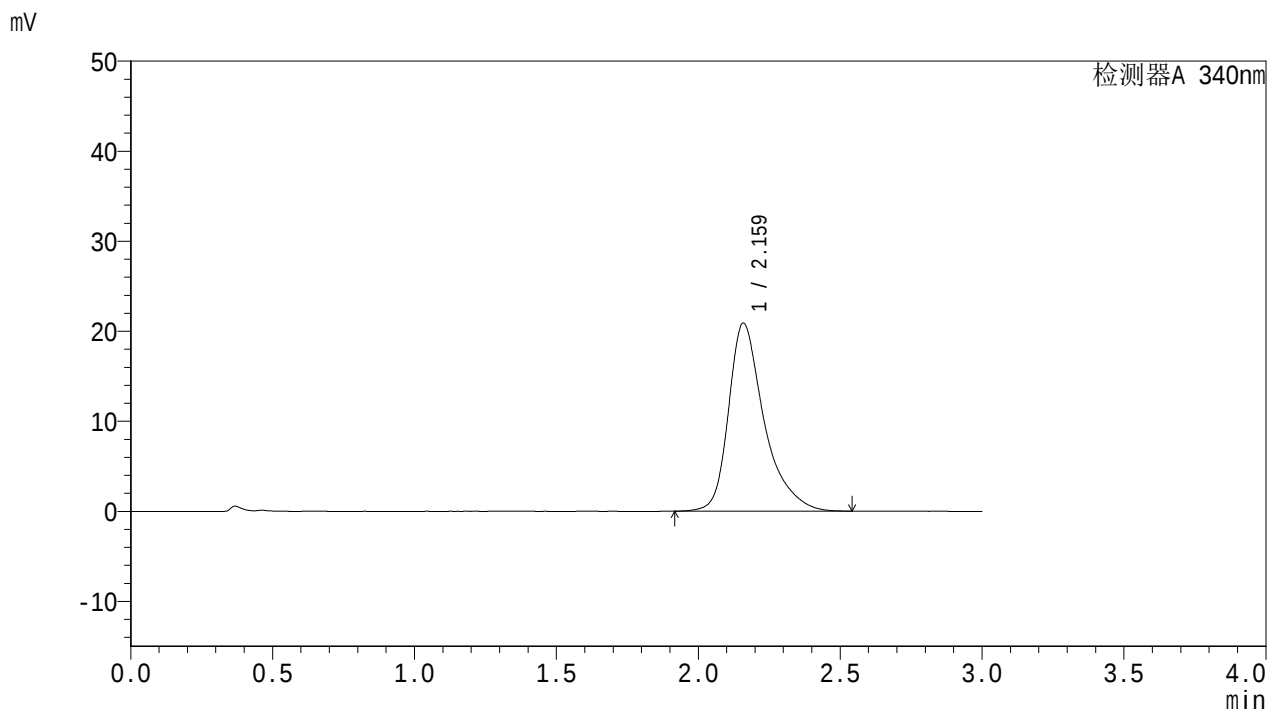


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1777-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 3-40
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 23:55:08 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:33:04 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.159	182540	100.000	20842	1599	1.403	--
总计		182540	100.000	20842			

图77 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

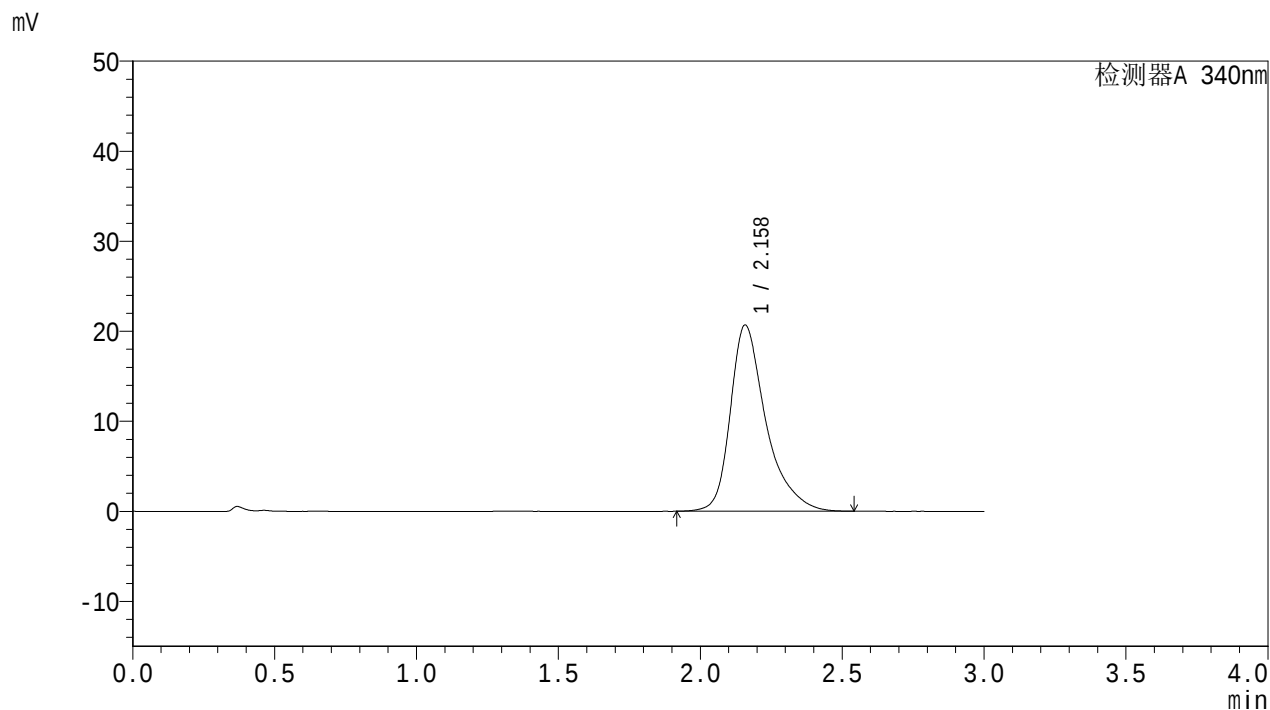


YMP-4103

<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 - 29-14/27-1778-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 3-49
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 23:58:30 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:33:07 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.158	180922	100.000	20660	1595	1.401	--
总计		180922	100.000	20660			

图78 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

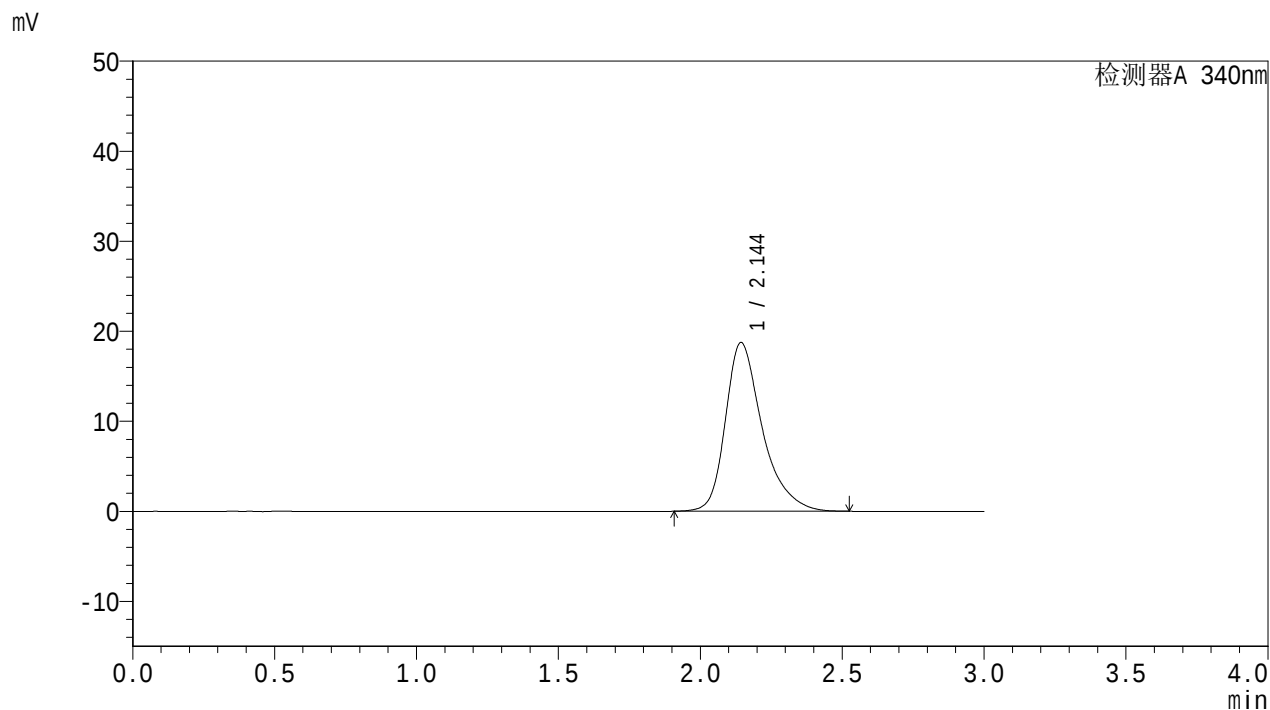


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1779-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 00:01:53 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:33:09 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.144	169556	100.000	18726	1432	1.361	--
总计		169556	100.000	18726			

图79 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1

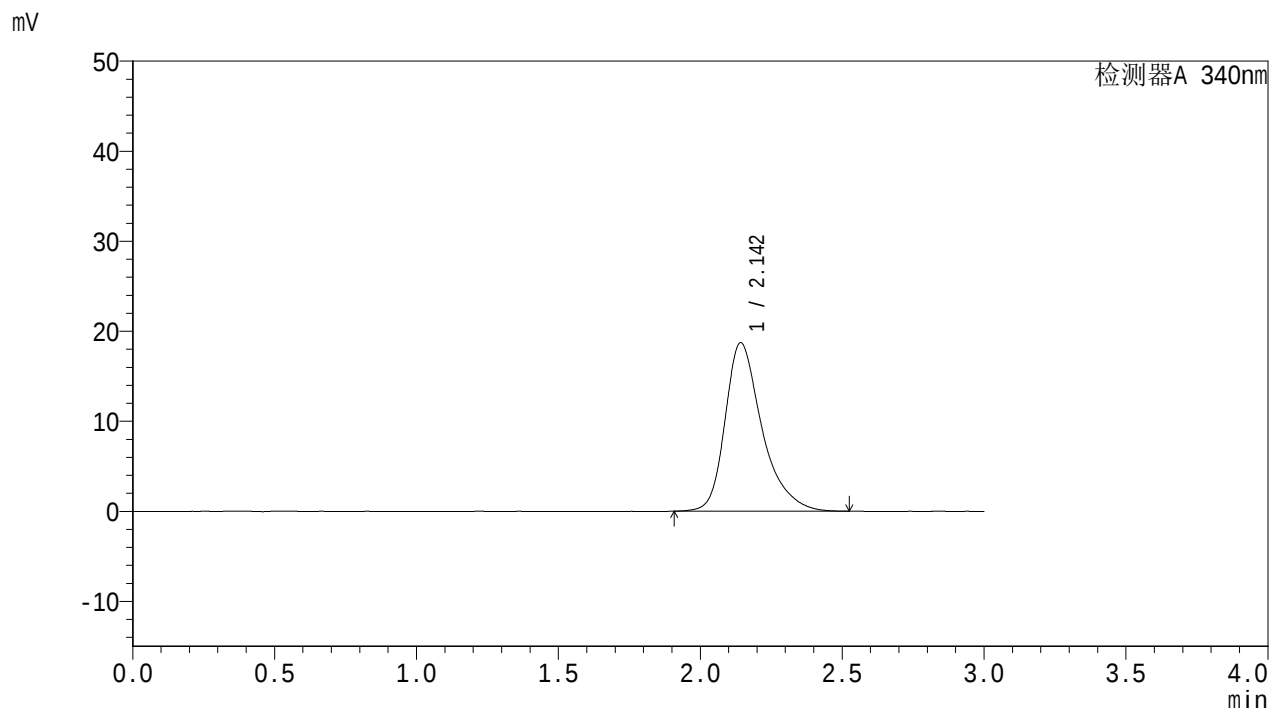


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1780-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 00:05:16 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:33:12 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.142	169599	100.000	18680	1426	1.360	--
总计		169599	100.000	18680			

图80 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2

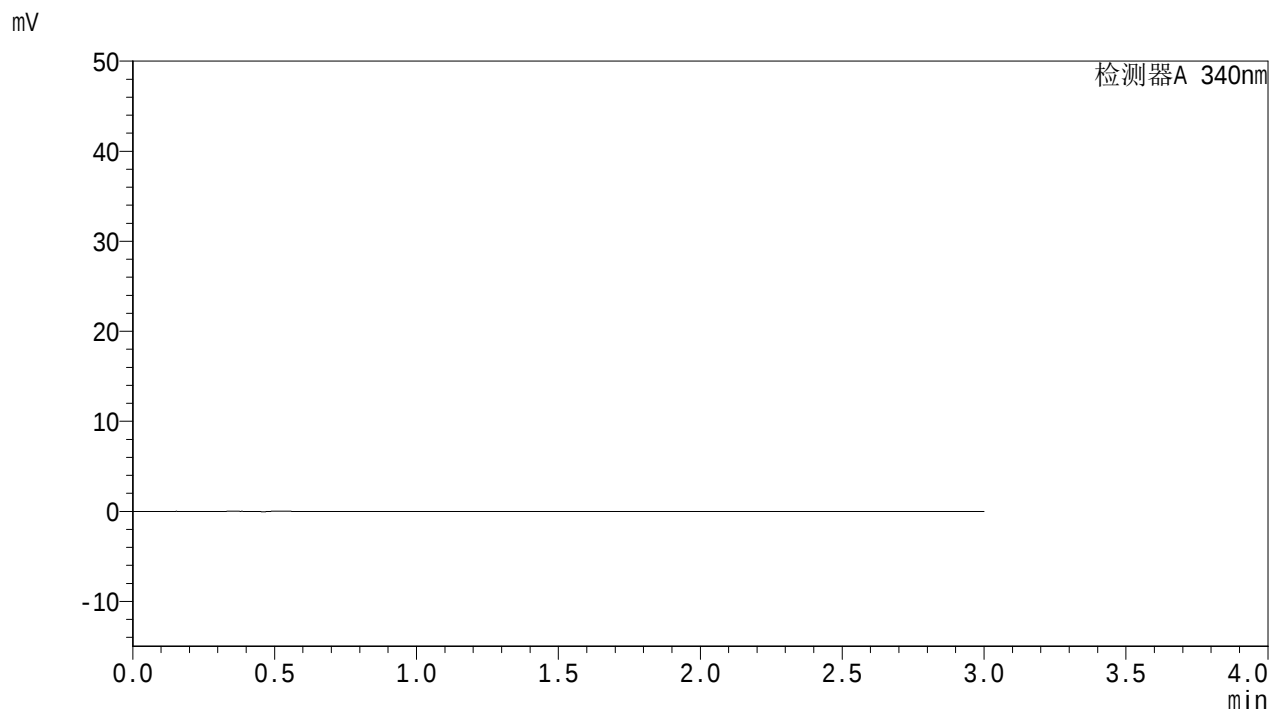


YMP-4103

<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 - 29-14/27-1781-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgs-15mg-rcqx-pH6.8jz-rj.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 2-9
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 00:08:41 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:33:15 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

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

图81 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质
溶剂

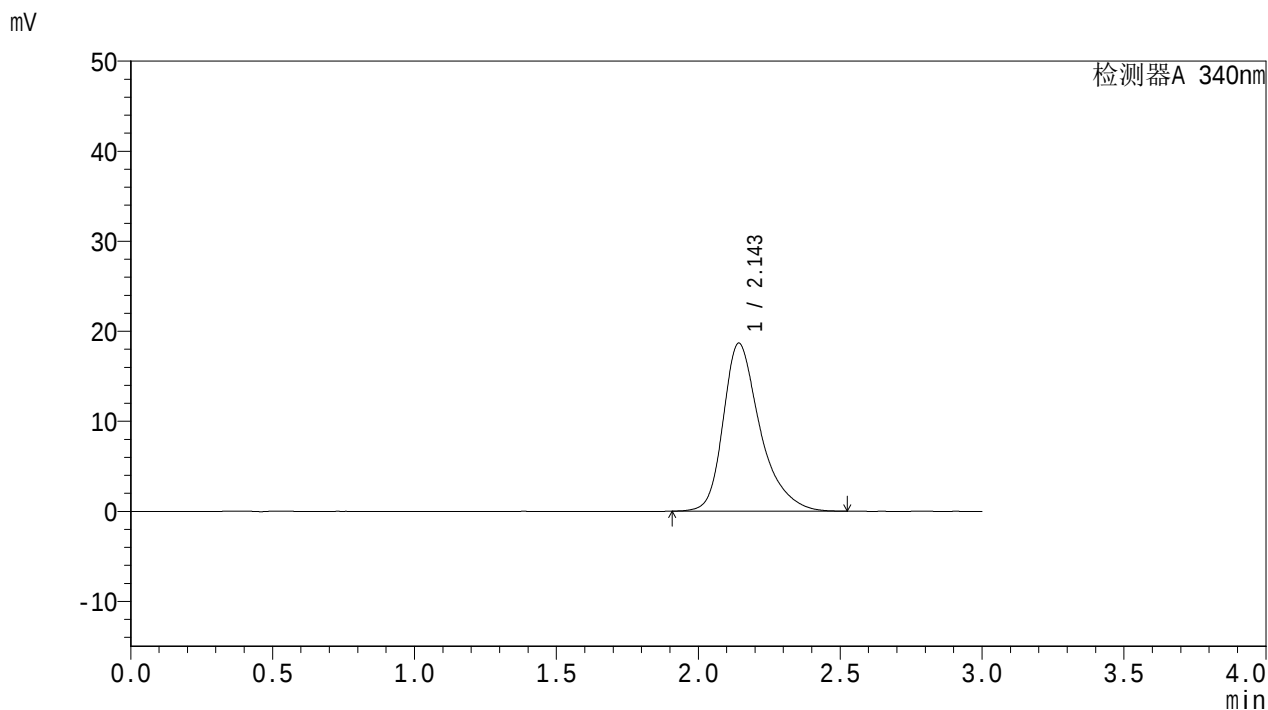


YMP-4103

<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: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1782-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgs-15mg-rcqx-pH6.8jz-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 00:12:04 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:33:18 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.143	169078	100.000	18628	1426	1.361	--
总计		169078	100.000	18628			

图82 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1

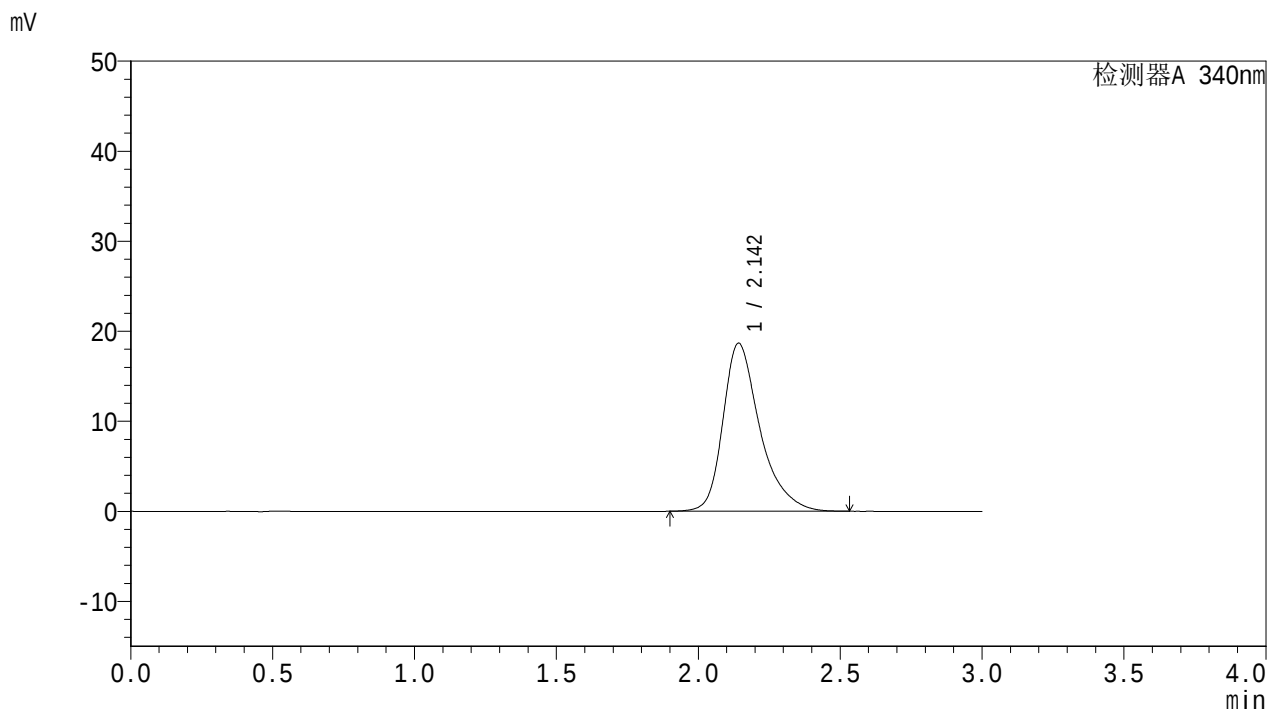


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1783-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgs-15mg-rcqx-pH6.8jz-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 00:15:29 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:33:20 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.142	169468	100.000	18643	1422	1.362	--
总计		169468	100.000	18643			

图83 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2



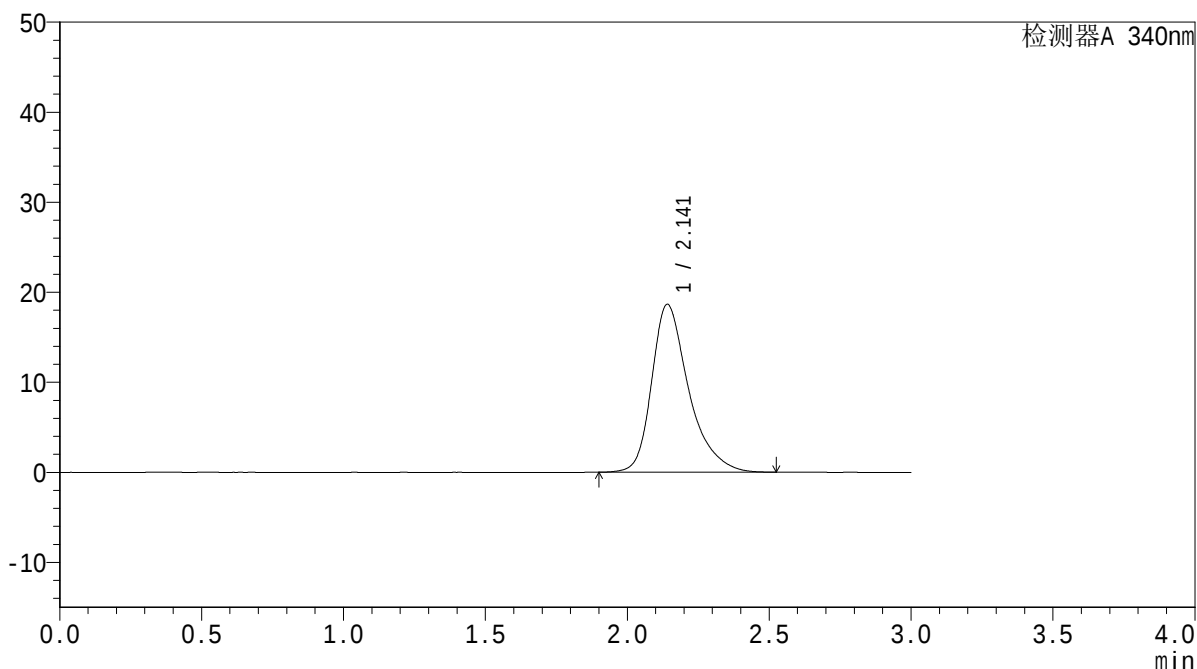
YMP-4103

<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: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1784-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgs-15mg-rcqx-pH6.8jz-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 00:18:53 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:33:23 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	169390	100.000	18638	1415	1.361	--
总计		169390	100.000	18638			

图84 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

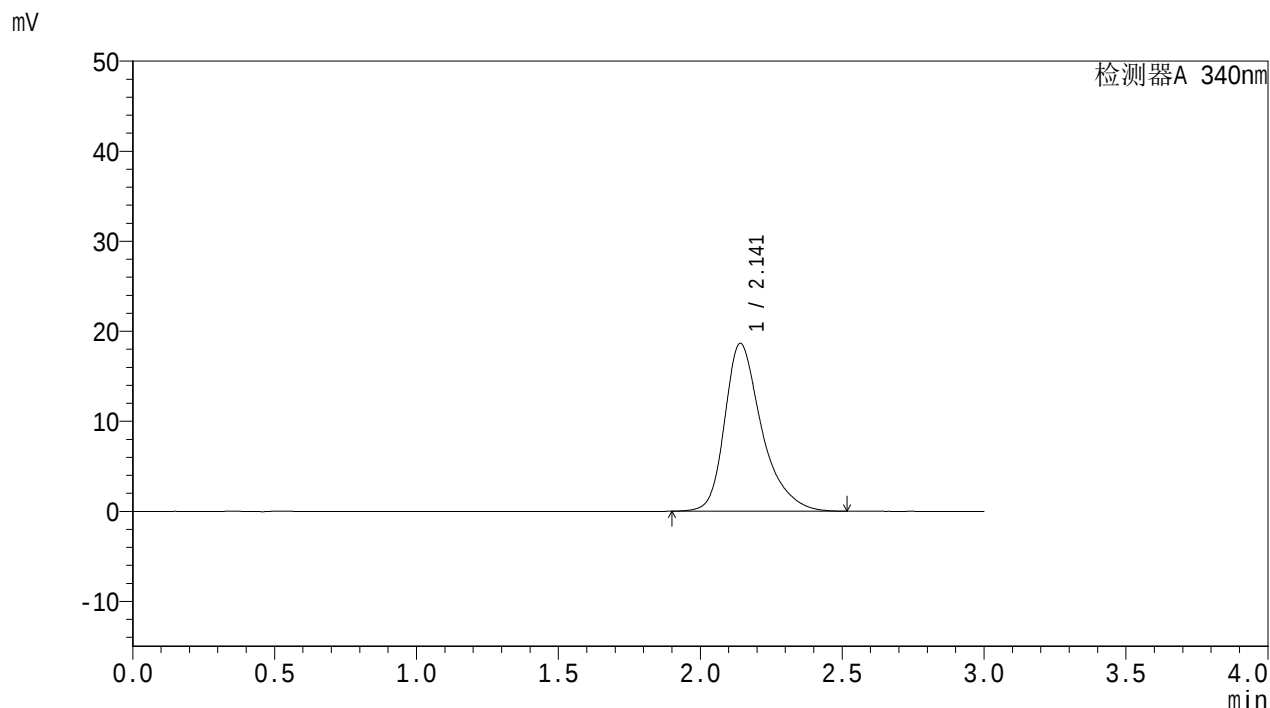


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1785-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgs-15mg-rcqx-pH6.8jz-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 00:22:18 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:33:26 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	169456	100.000	18633	1414	1.361	--
总计		169456	100.000	18633			

图85 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-4

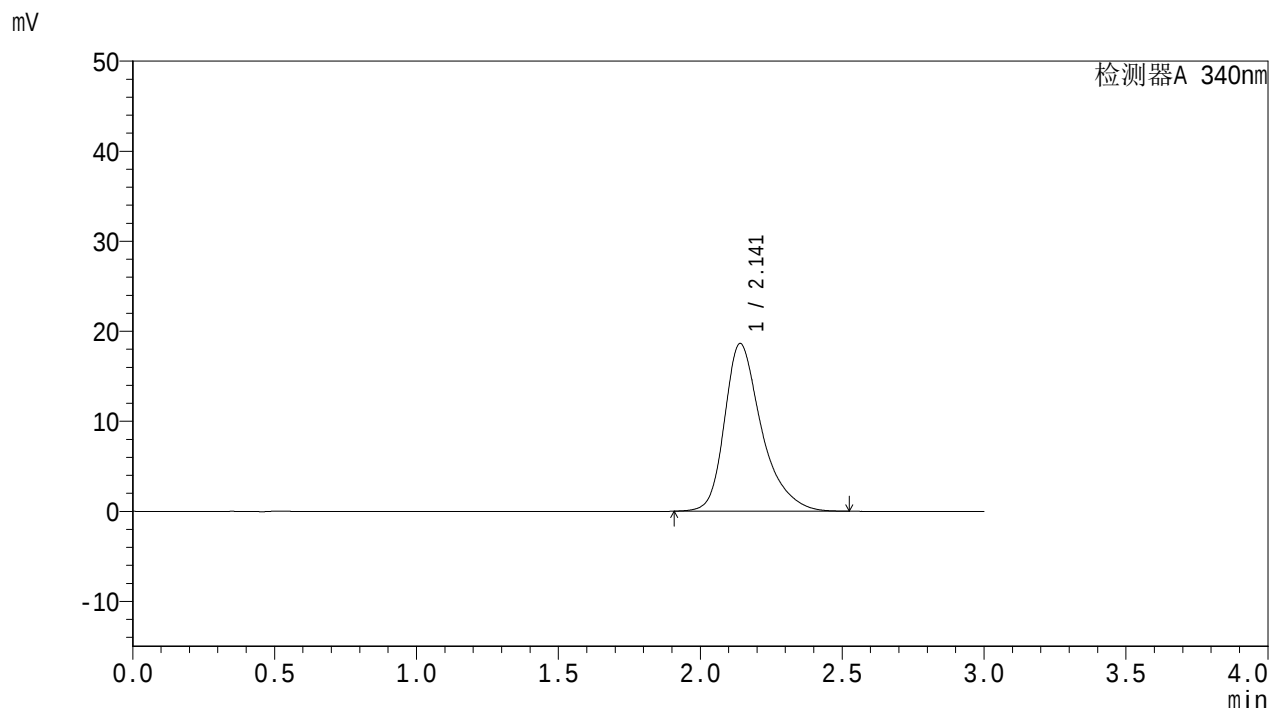


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1786-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgs-15mg-rcqx-pH6.8jz-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 00:25:43 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:33:28 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	169348	100.000	18624	1411	1.361	--
总计		169348	100.000	18624			

图86 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5

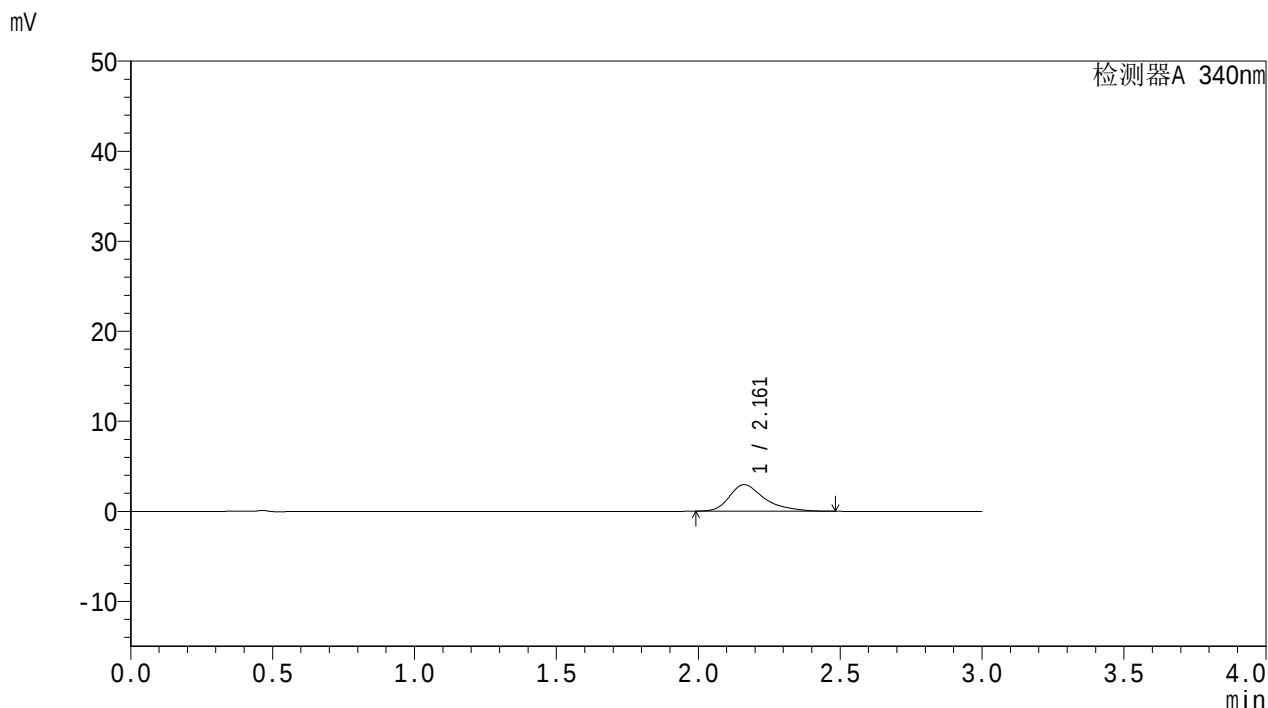


YMP-4103

<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 - 29-14/27-1787-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgs-15mg-rcqx-pH6.8jz-0.5h-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 2-1
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 00:29:06 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:33:31 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.161	25526	100.000	2945	1592	1.407	--
总计		25526	100.000	2945			

图87 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1

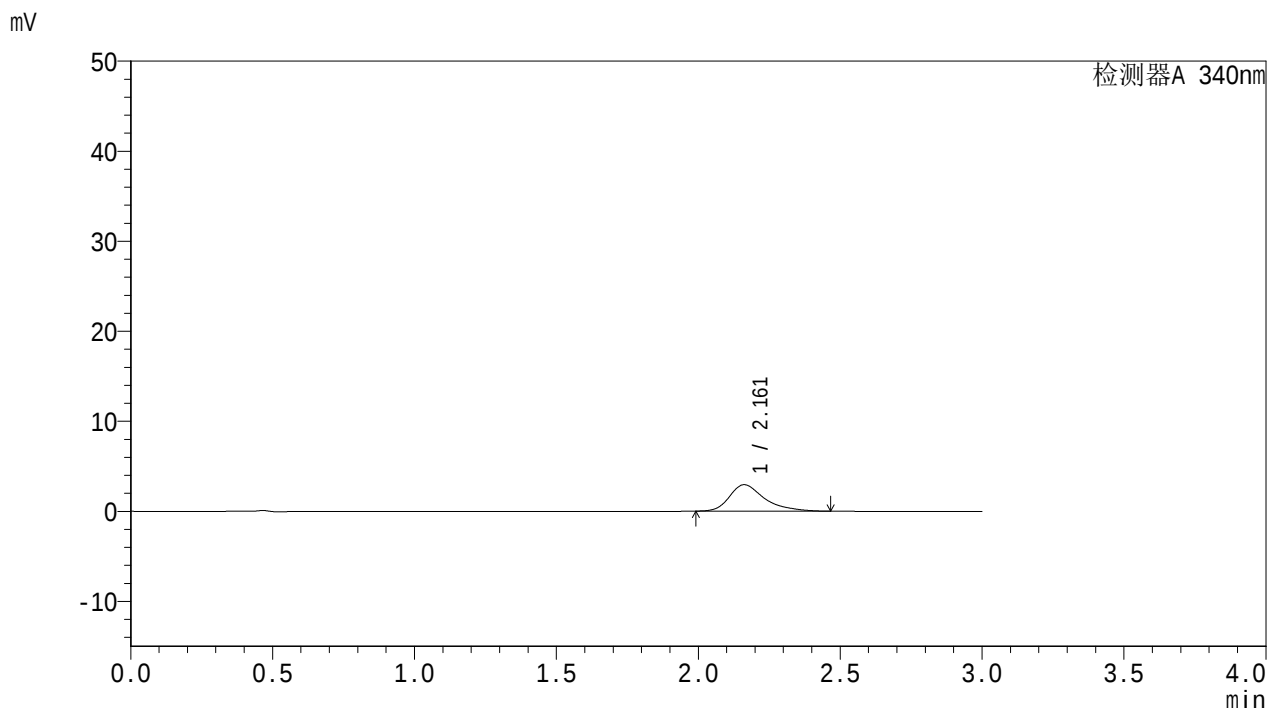


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1788-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgs-15mg-rcqx-pH6.8jz-0.5h-P2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 2-10
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 00:32:29 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:33:34 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.161	25349	100.000	2941	1610	1.390	--
总计		25349	100.000	2941			

图88 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1

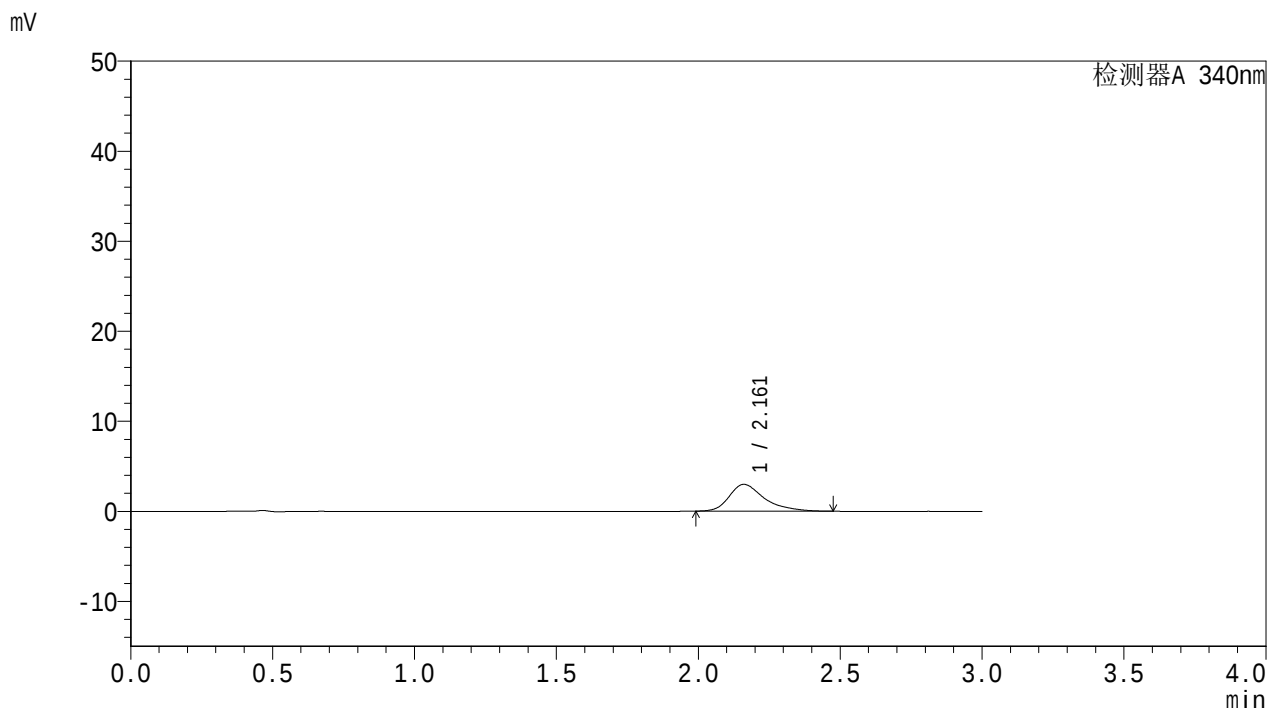


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1789-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgs-15mg-rcqx-pH6.8jz-0.5h-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 2-19
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 00:35:53 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:33:36 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.161	25815	100.000	2978	1592	1.392	--
总计		25815	100.000	2978			

图89 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1

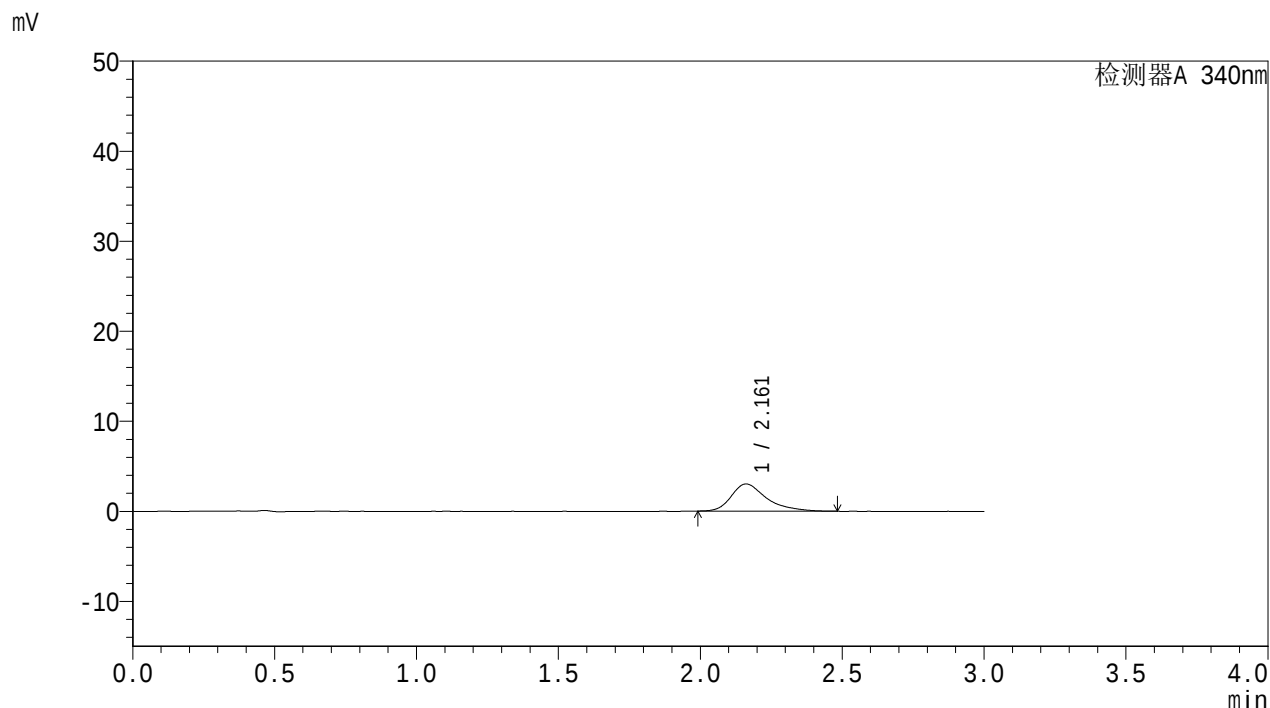


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1790-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgs-15mg-rcqx-pH6.8jz-0.5h-P4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 2-28
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 00:39:16 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:33:39 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.161	26201	100.000	3019	1594	1.401	--
总计		26201	100.000	3019			

图90 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1

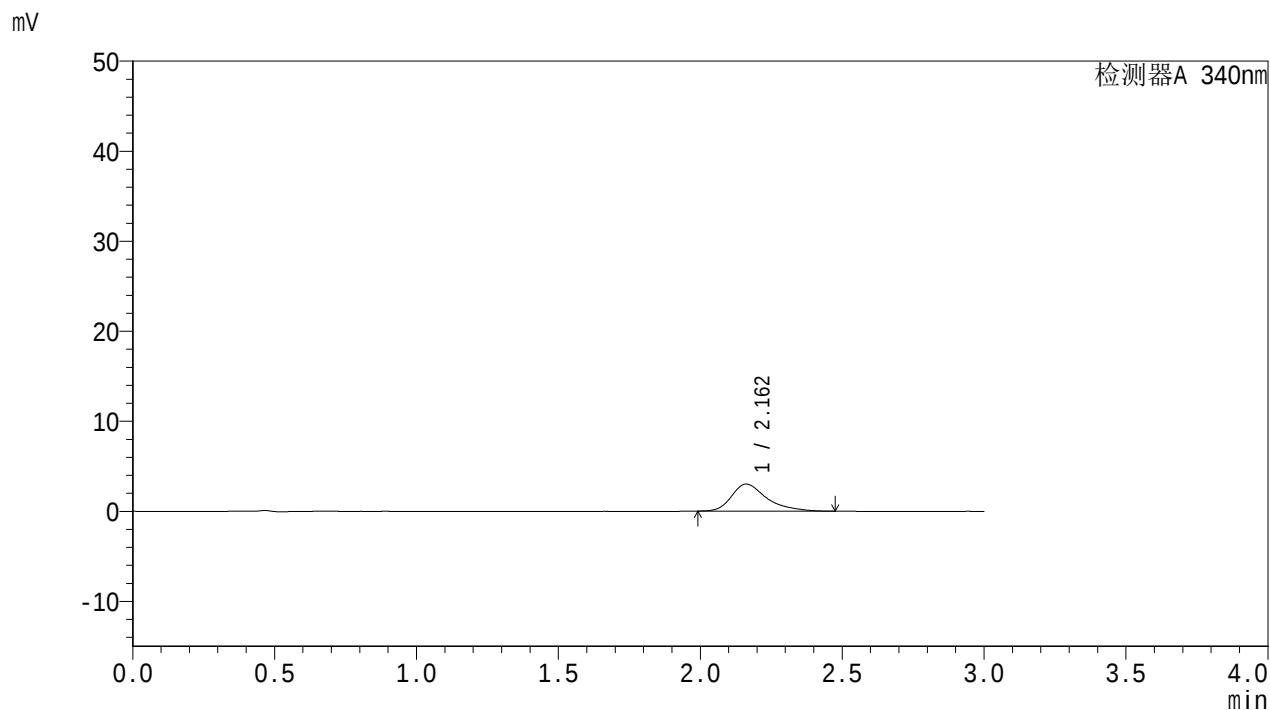


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1791-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgs-15mg-rcqx-pH6.8jz-0.5h-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 2-37
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 00:42:40 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:33:42 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.162	26107	100.000	3011	1593	1.401	--
总计		26107	100.000	3011			

图91 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1

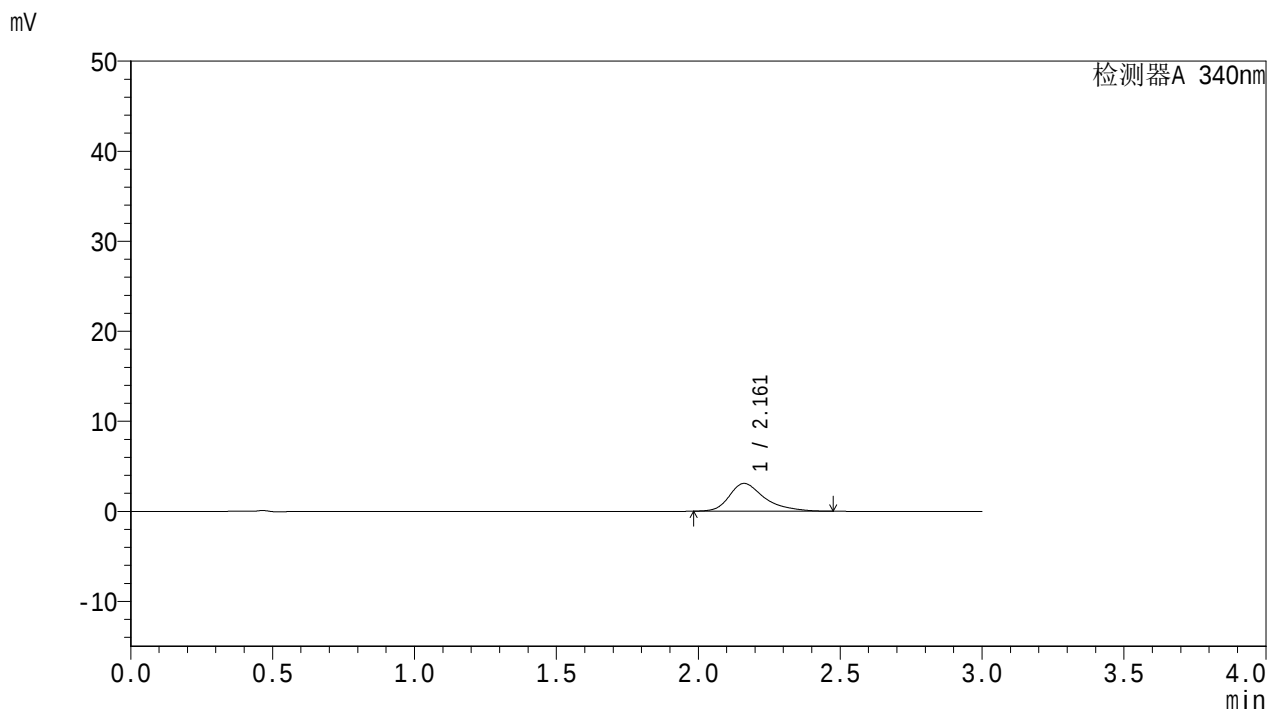


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1792-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgs-15mg-rcqx-pH6.8jz-0.5h-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 2-46
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 00:46:02 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:33:45 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.161	26849	100.000	3090	1597	1.390	--
总计		26849	100.000	3090			

图92 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
供试品溶液-1

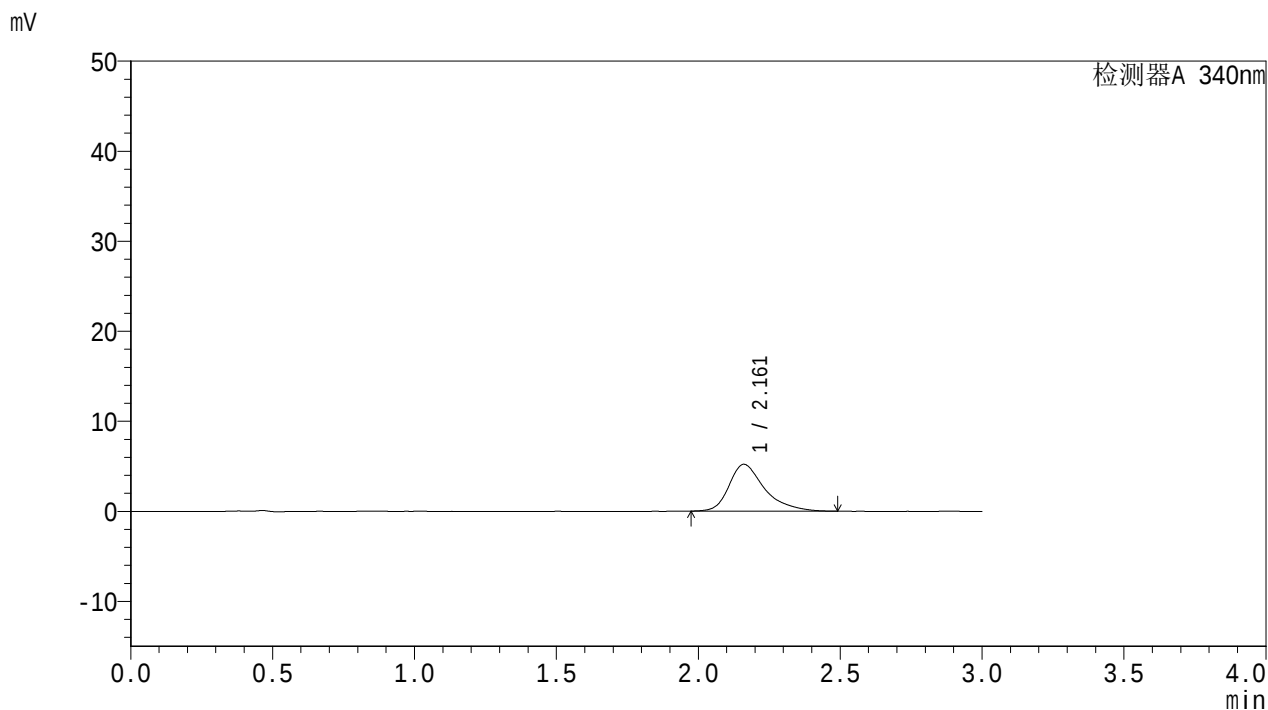


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1793-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgs-15mg-rcqx-pH6.8jz-1h-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 2-2
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 00:49:27 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:33:47 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.161	45363	100.000	5200	1587	1.397	--
总计		45363	100.000	5200			

图93 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1

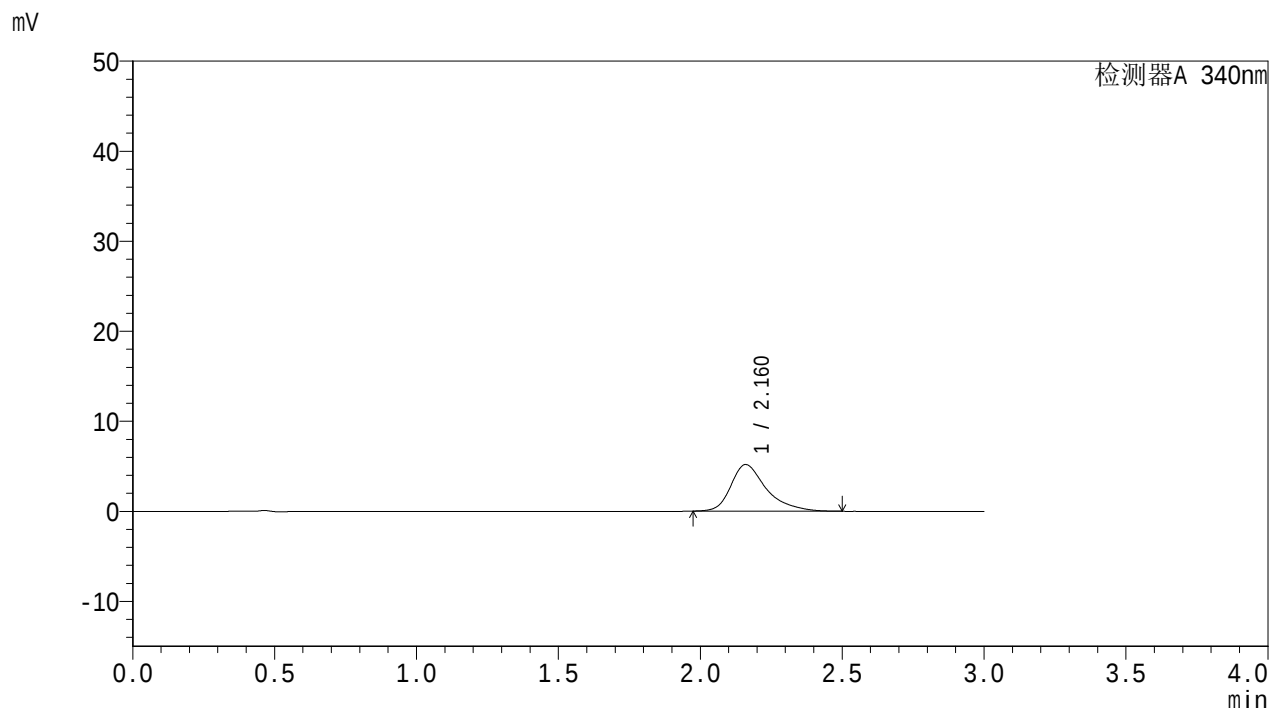


YMP-4103

<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 - 29-14/27-1794-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgs-15mg-rcqx-pH6.8jz-1h-P2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 2-11
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 00:52:50 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:33:50 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.160	45242	100.000	5171	1587	1.400	--
总计		45242	100.000	5171			

图94 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1

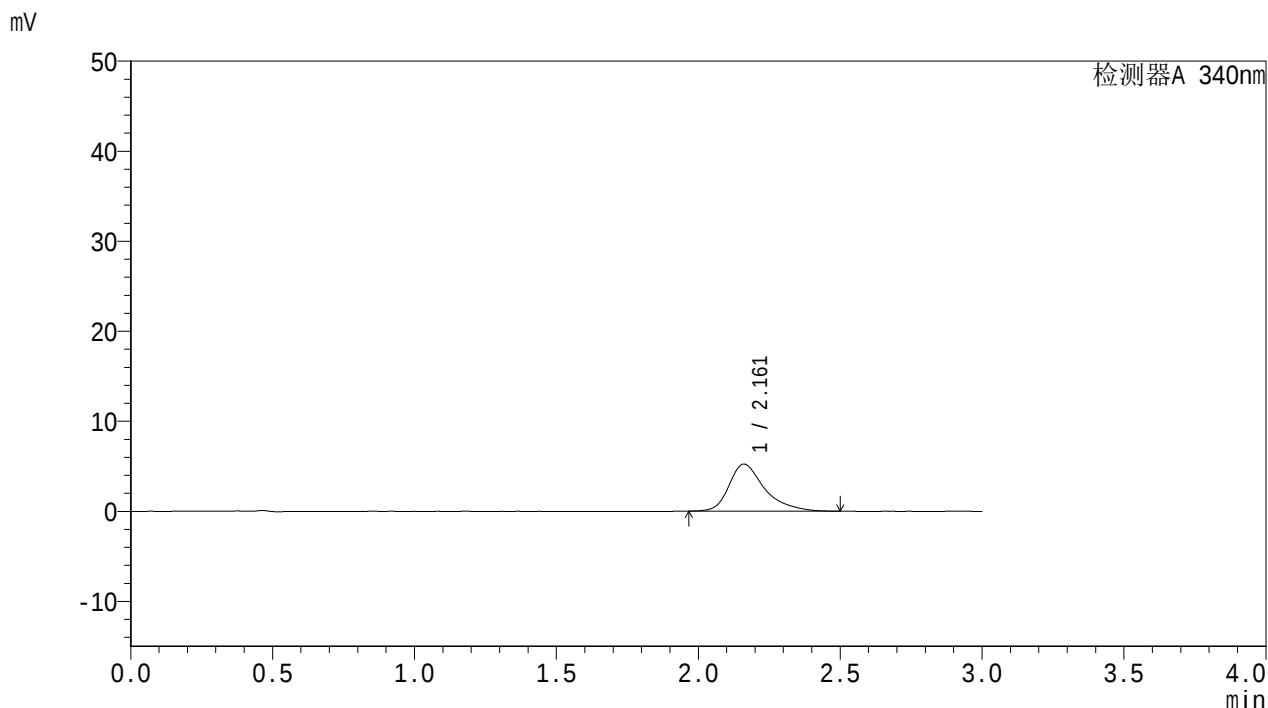


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1795-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgs-15mg-rcqx-pH6.8jz-1h-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 2-20
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 00:56:13 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:33:53 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.161	45808	100.000	5234	1583	1.390	--
总计		45808	100.000	5234			

图95 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1

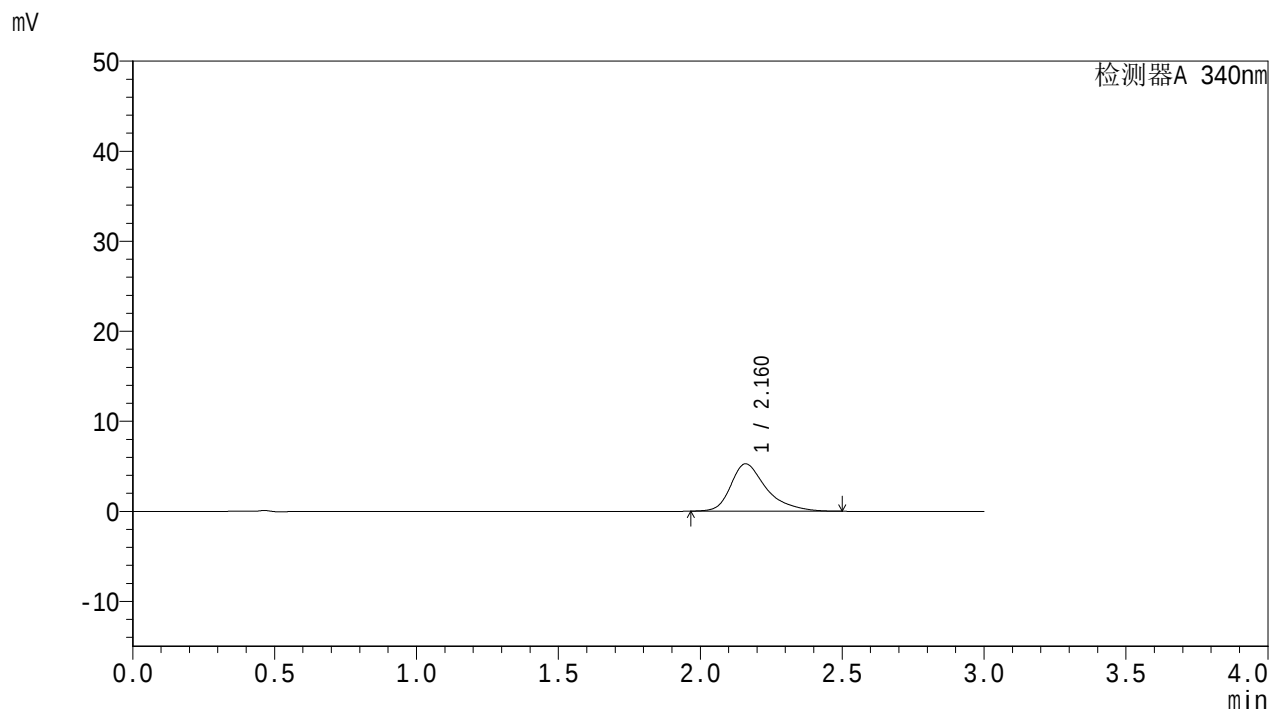


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1796-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgs-15mg-rcqx-pH6.8jz-1h-P4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 2-29
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 00:59:37 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:33:55 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.160	46028	100.000	5258	1582	1.400	--
总计		46028	100.000	5258			

图96 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1

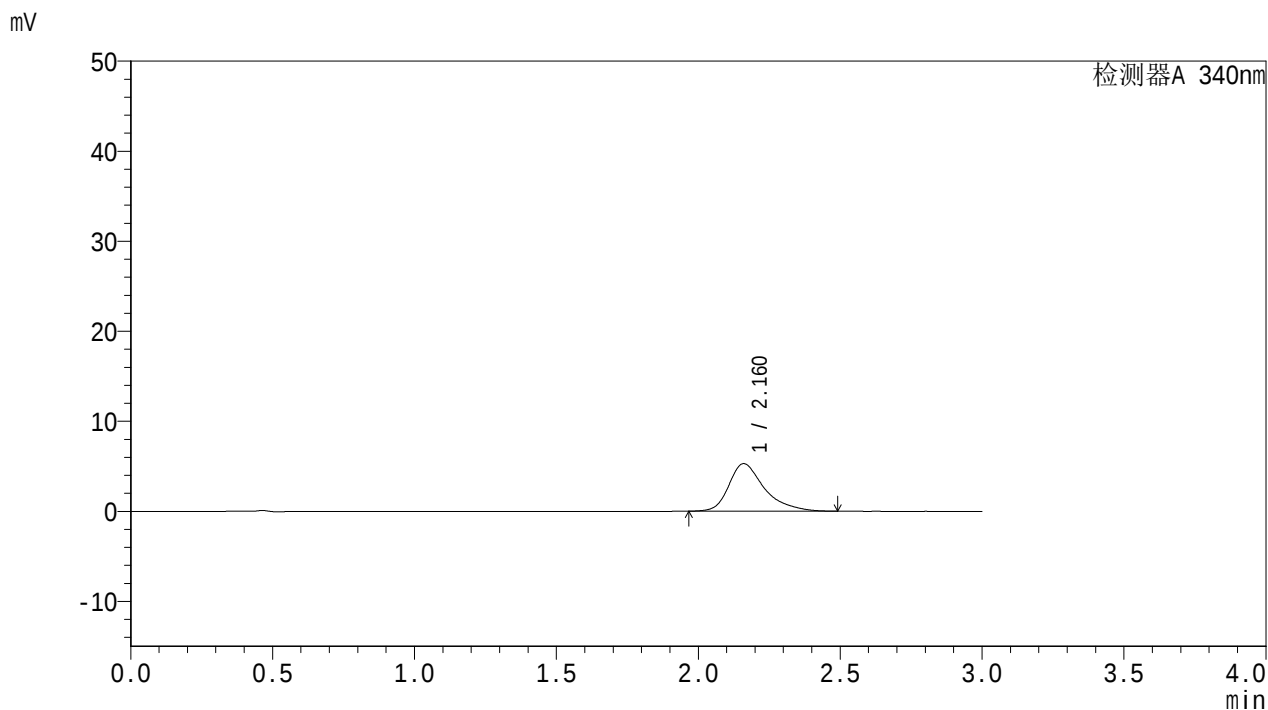


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1797-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgs-15mg-rcqx-pH6.8jz-1h-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 2-38
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 01:03:01 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:33:58 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.160	46160	100.000	5275	1578	1.386	--
总计		46160	100.000	5275			

图97 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1

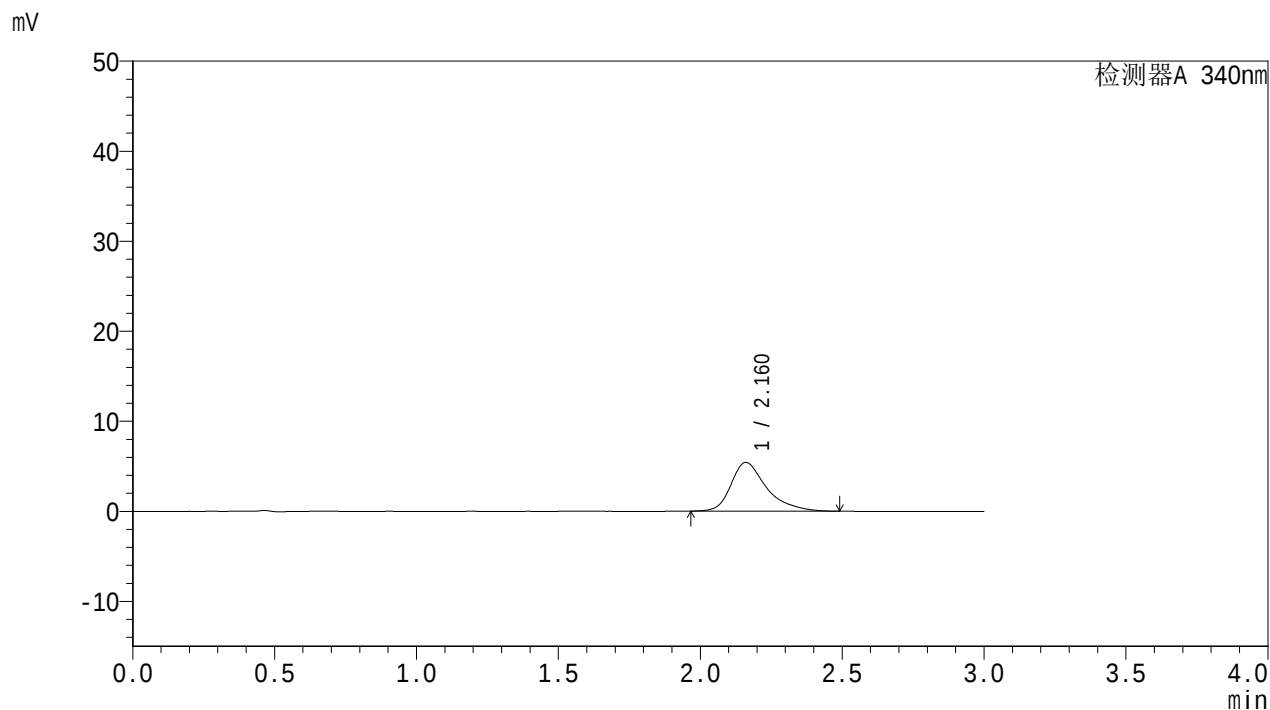


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1798-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgs-15mg-rcqx-pH6.8jz-1h-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 2-47
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 01:06:24 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:34:01 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.160	47362	100.000	5411	1584	1.395	--
总计		47362	100.000	5411			

图98 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1

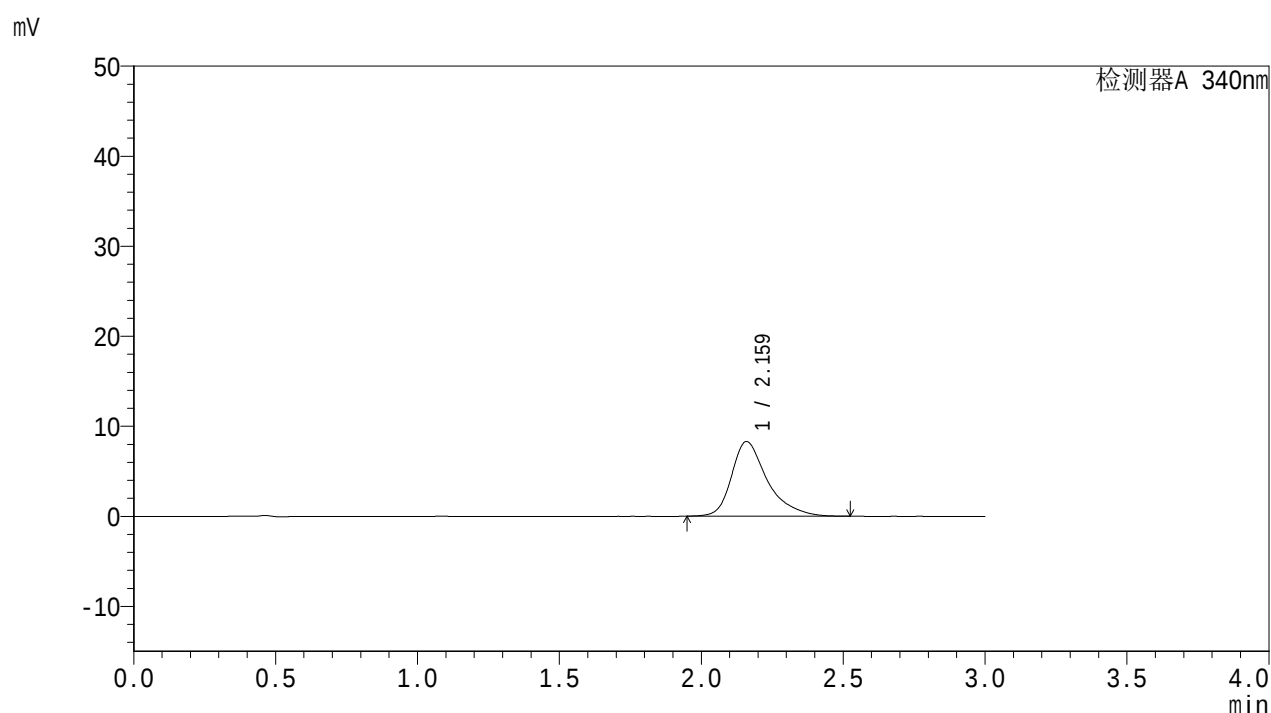


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1799-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgs-15mg-rcqx-pH6.8jz-2h-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 2-3
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 01:09:48 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:34:04 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.159	72864	100.000	8268	1571	1.398	--
总计		72864	100.000	8268			

图99 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-120min-片1
供试品溶液-1

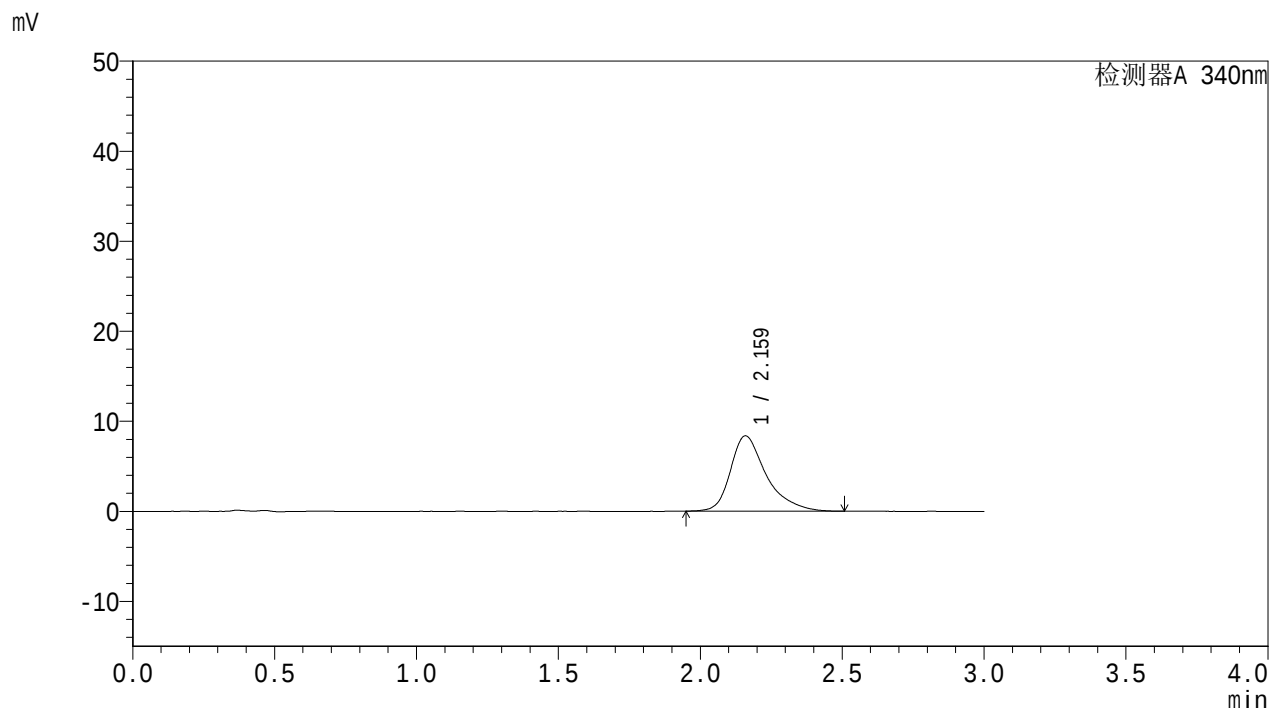


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1800-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgs-15mg-rcqx-pH6.8jz-2h-P2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 2-12
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 01:13:10 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:34:07 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.159	73482	100.000	8353	1575	1.397	--
总计		73482	100.000	8353			

图100 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-120min-片2
供试品溶液-1

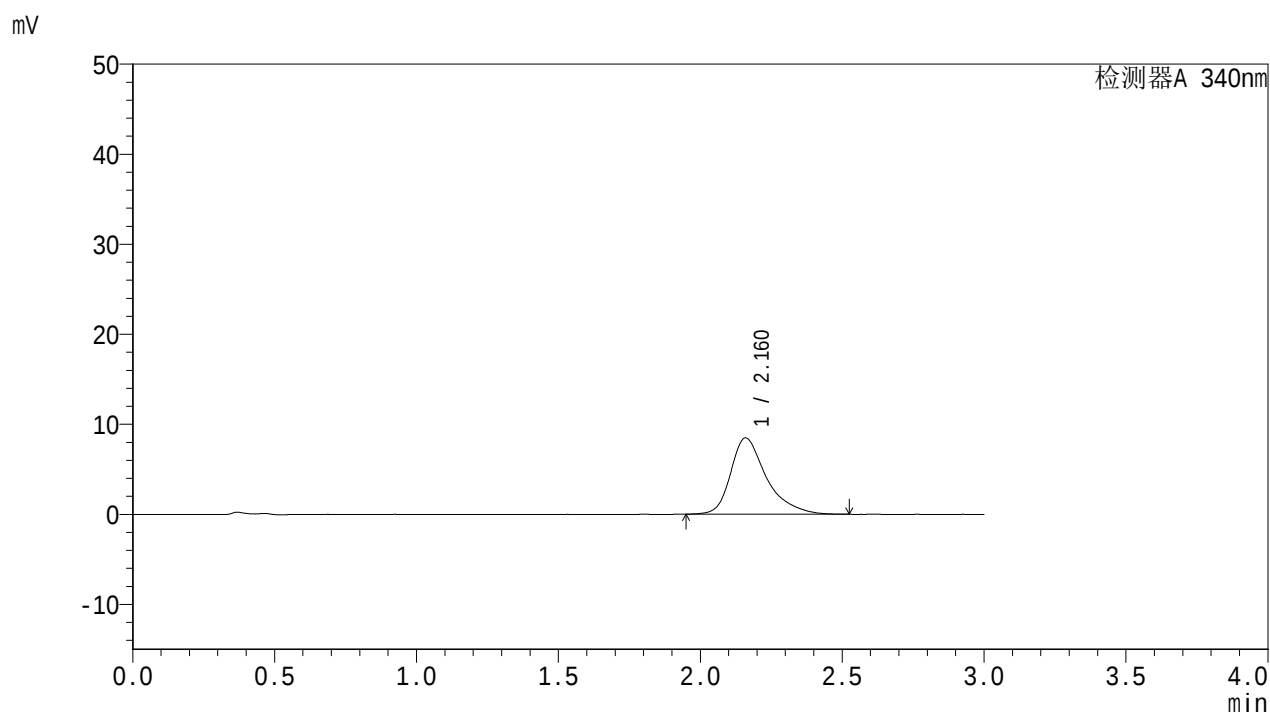


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1801-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgs-15mg-rcqx-pH6.8jz-2h-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 2-21
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 01:16:34 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:34:10 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.160	74666	100.000	8463	1573	1.397	--
总计		74666	100.000	8463			

图101 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-120min-片3
供试品溶液-1

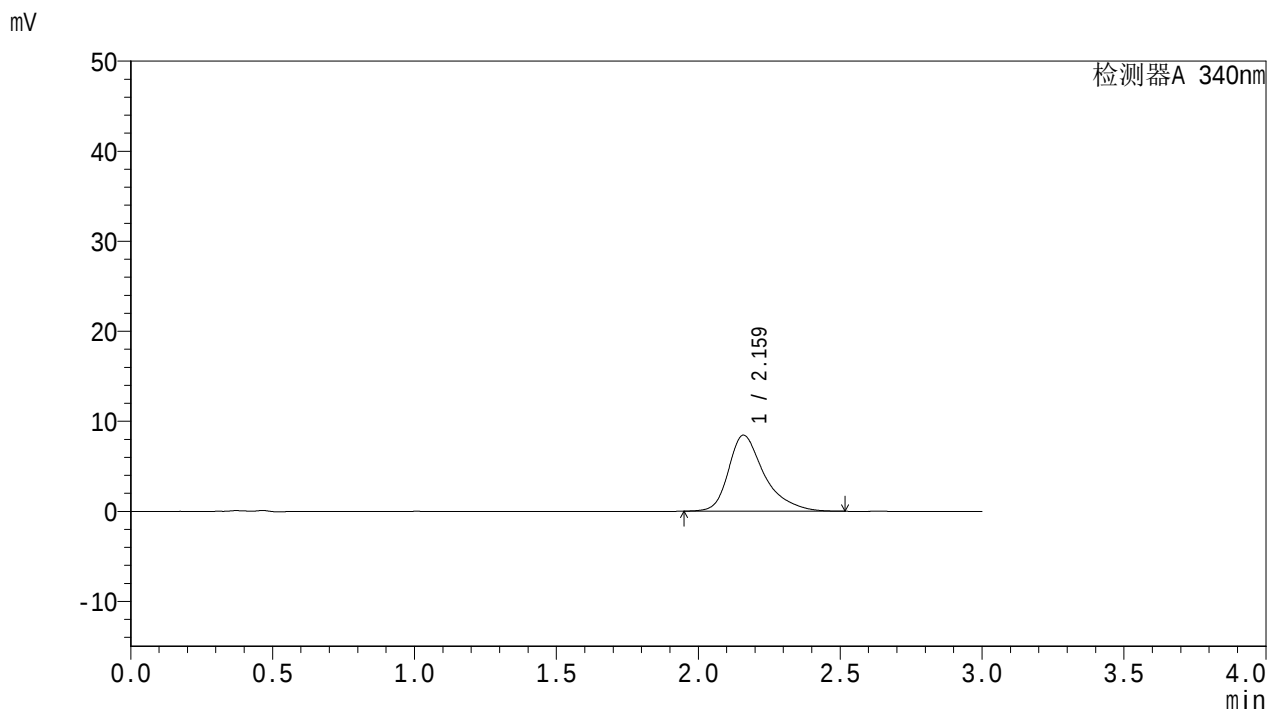


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1802-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgs-15mg-rcqx-pH6.8jz-2h-P4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 2-30
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 01:19:58 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:34:12 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.159	74240	100.000	8426	1570	1.399	--
总计		74240	100.000	8426			

图102 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-120min-片4
供试品溶液-1

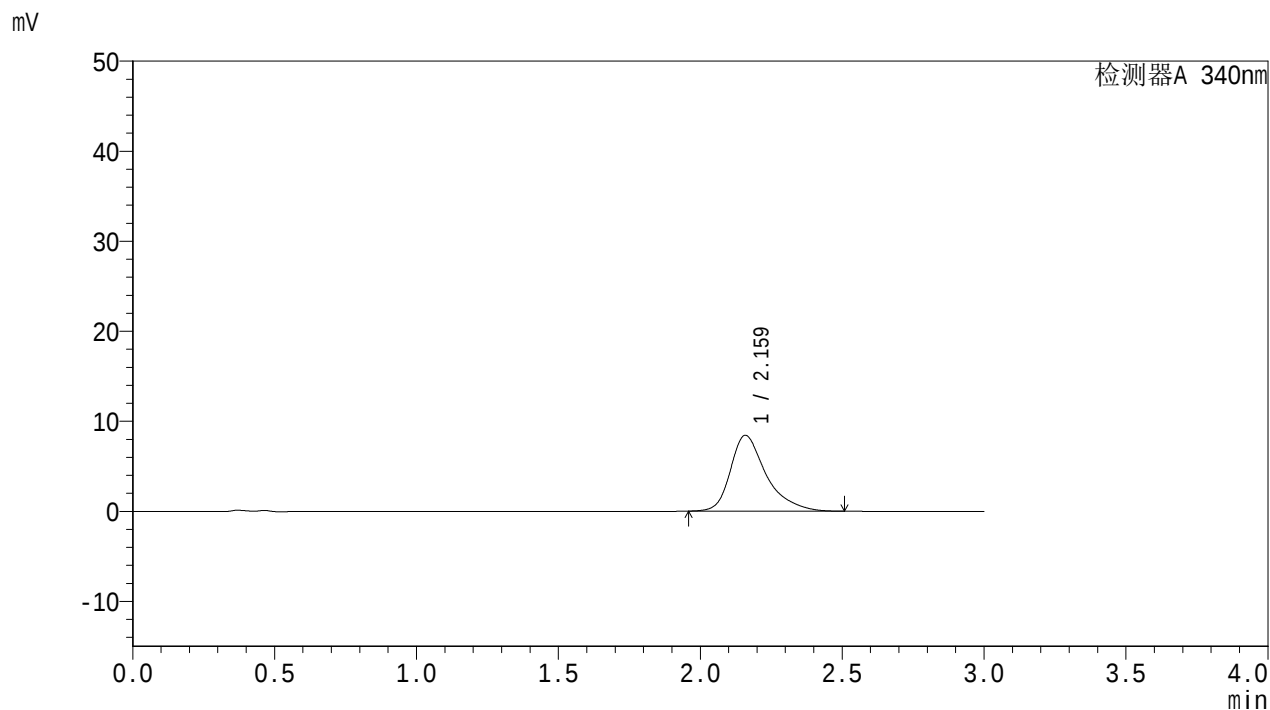


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1803-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgs-15mg-rcqx-pH6.8jz-2h-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 2-39
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 01:23:20 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:34:15 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.159	73929	100.000	8411	1573	1.399	--
总计		73929	100.000	8411			

图103 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-120min-片5
供试品溶液-1

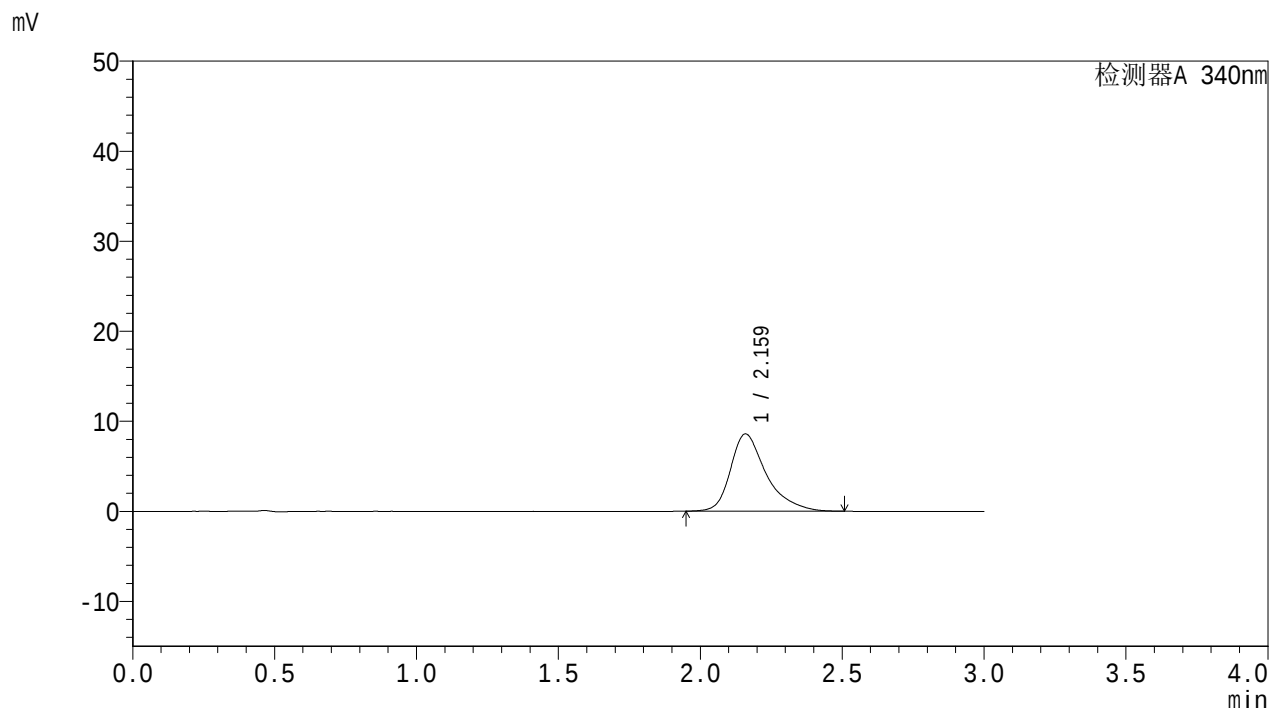


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1804-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgs-15mg-rcqx-pH6.8jz-2h-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 2-48
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 01:26:43 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:34:18 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.159	75308	100.000	8562	1574	1.396	--
总计		75308	100.000	8562			

图104 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-120min-片6
供试品溶液-1

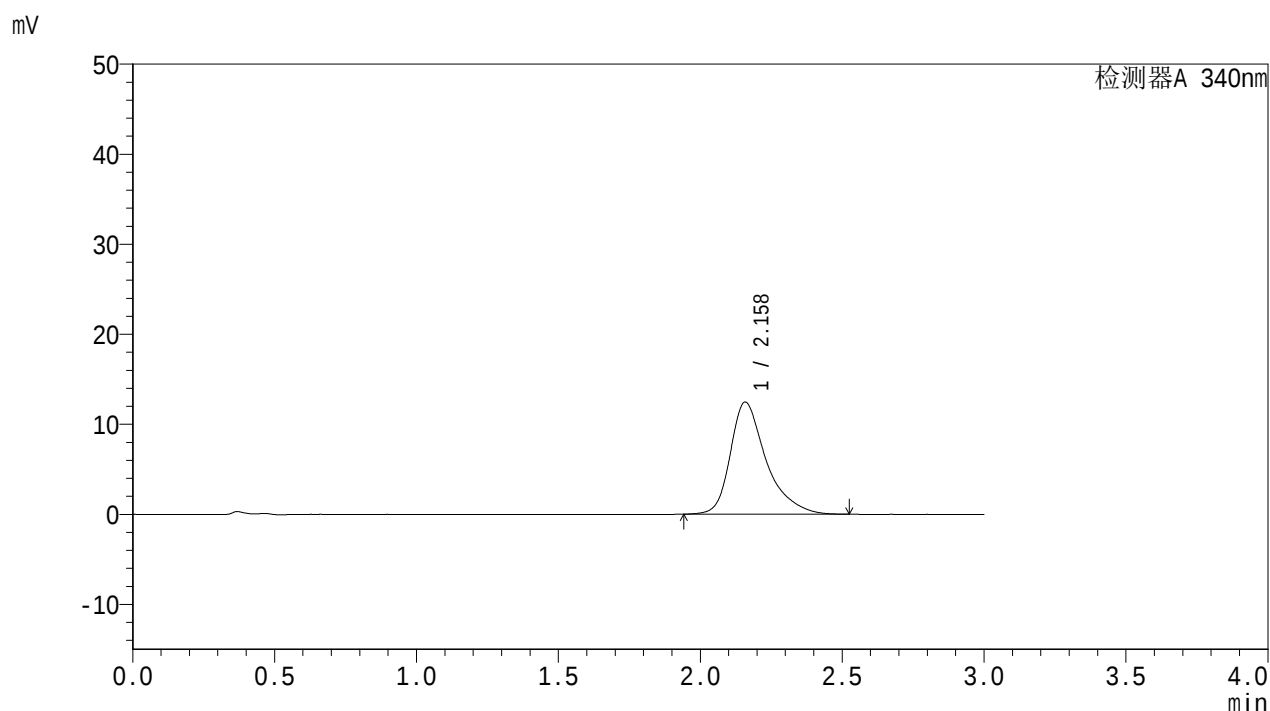


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1805-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgs-15mg-rcqx-pH6.8jz-4h-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 2-4
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 01:30:08 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:34:21 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.158	109619	100.000	12436	1566	1.403	--
总计		109619	100.000	12436			

图105 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片1
供试品溶液-1

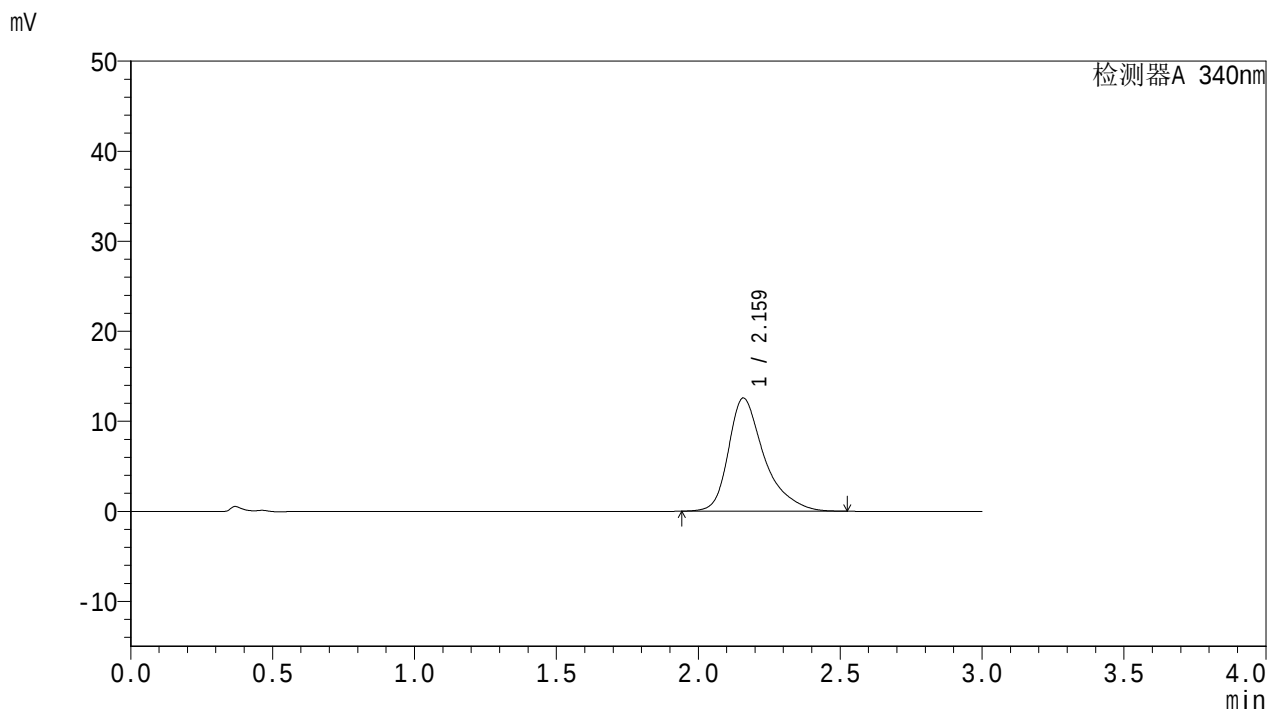


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1806-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgs-15mg-rcqx-pH6.8jz-4h-P2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 2-13
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 01:33:32 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:34:24 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.159	110663	100.000	12544	1564	1.403	--
总计		110663	100.000	12544			

图106 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片2
供试品溶液-1

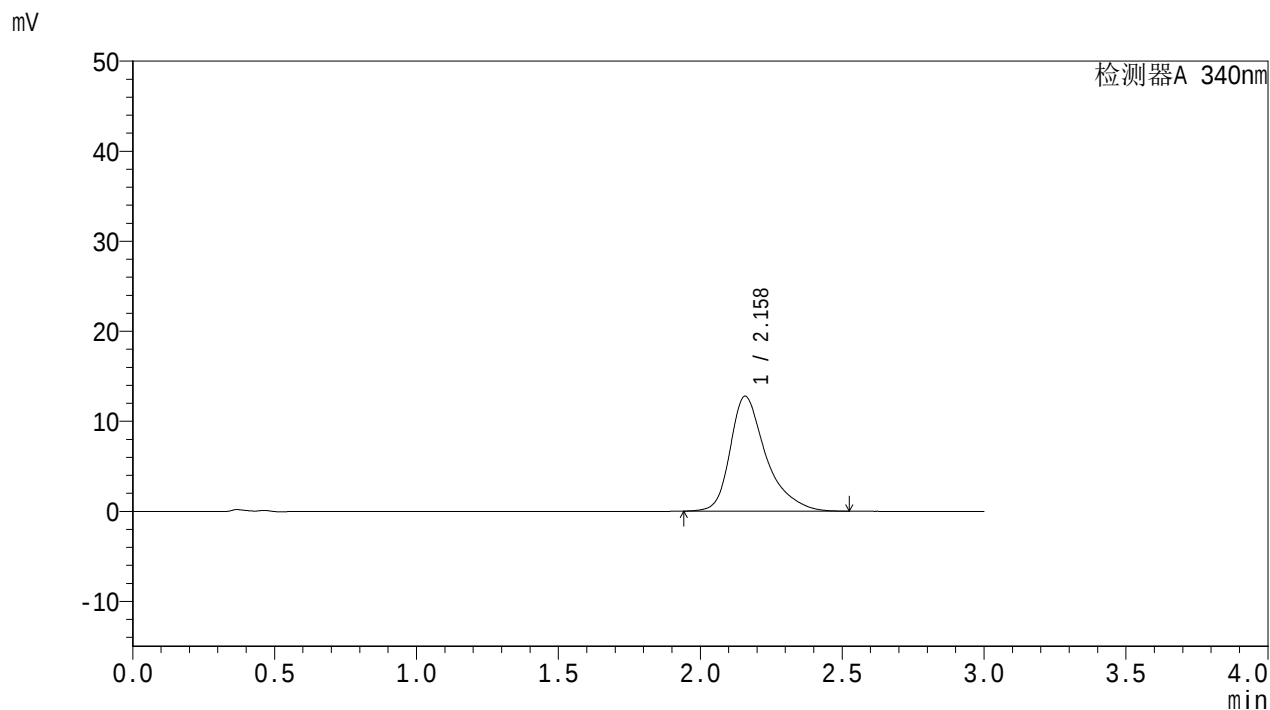


YMP-4103

<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: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1807-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgs-15mg-rcqx-pH6.8jz-4h-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 2-22
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 01:36:55 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:34:26 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.158	112356	100.000	12756	1569	1.402	--
总计		112356	100.000	12756			

图107 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片3
供试品溶液-1

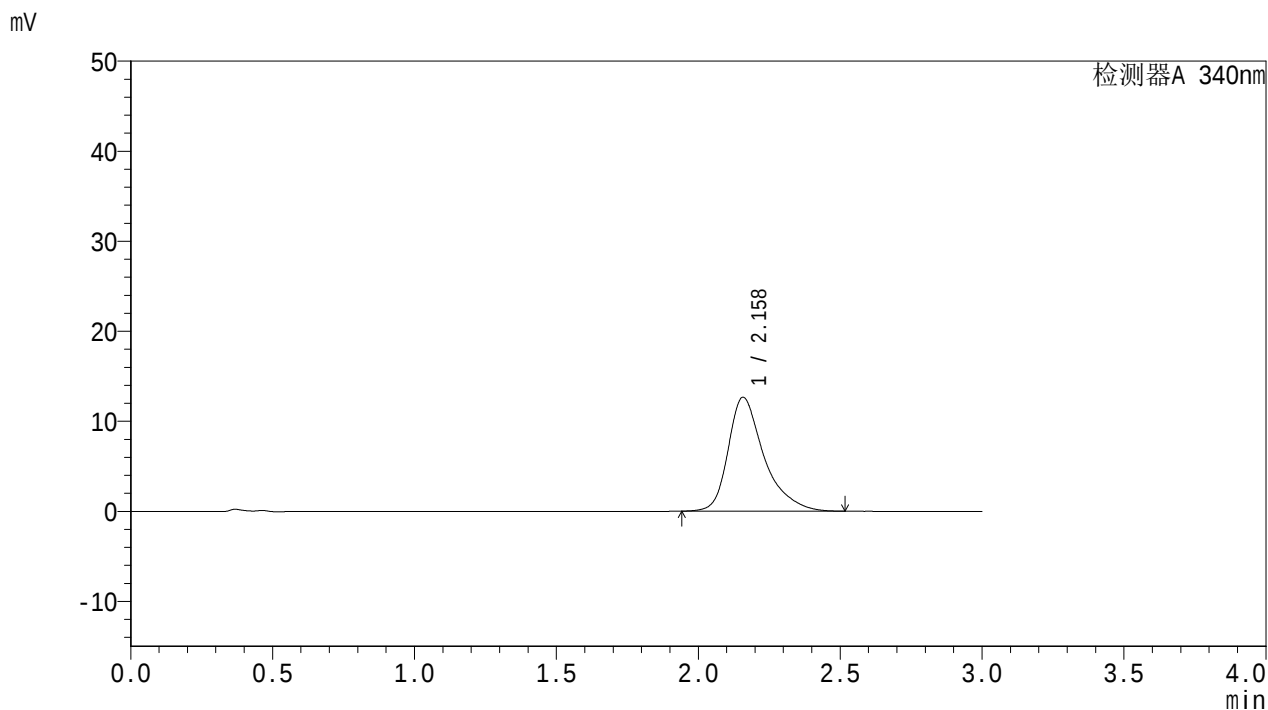


YMP-4103

<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: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1808-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgs-15mg-rcqx-pH6.8jz-4h-P4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 2-31
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 01:40:19 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:34:29 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.158	111452	100.000	12651	1566	1.401	--
总计		111452	100.000	12651			

图108 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片4
供试品溶液-1

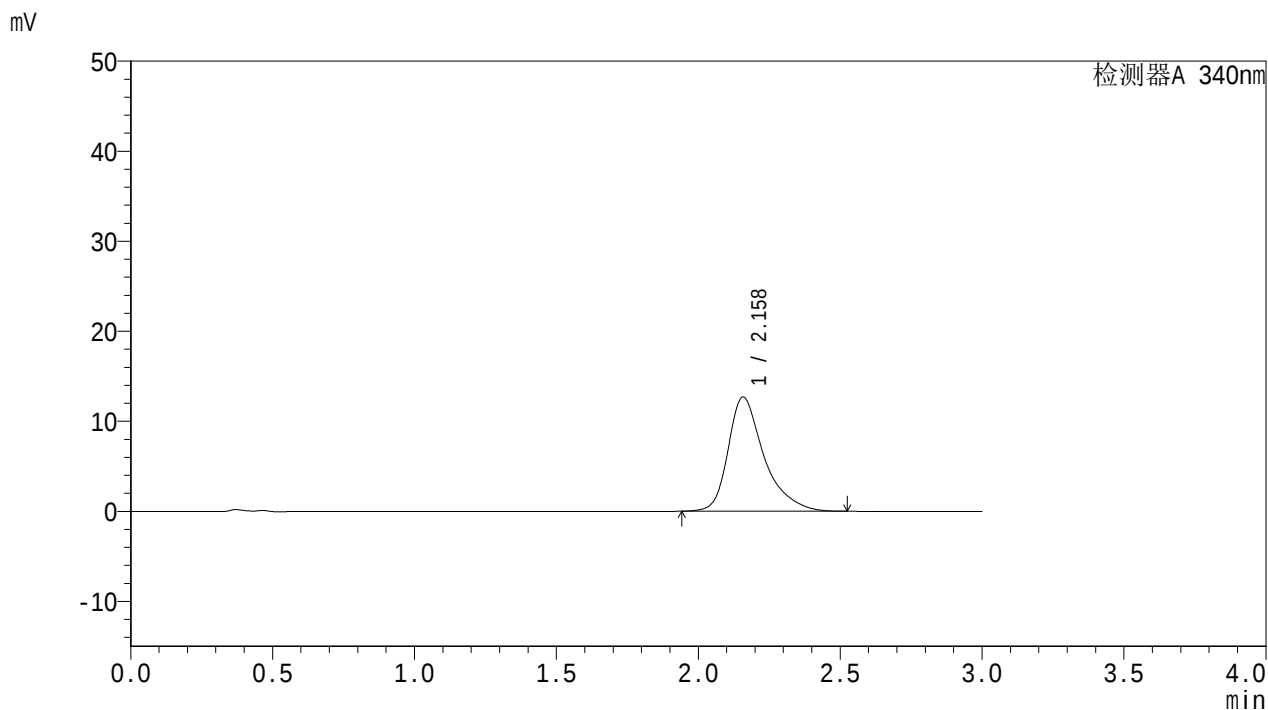


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1809-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgs-15mg-rcqx-pH6.8jz-4h-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 2-40
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 01:43:42 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:34:32 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.158	111909	100.000	12687	1561	1.402	--
总计		111909	100.000	12687			

图109 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片5
供试品溶液-1

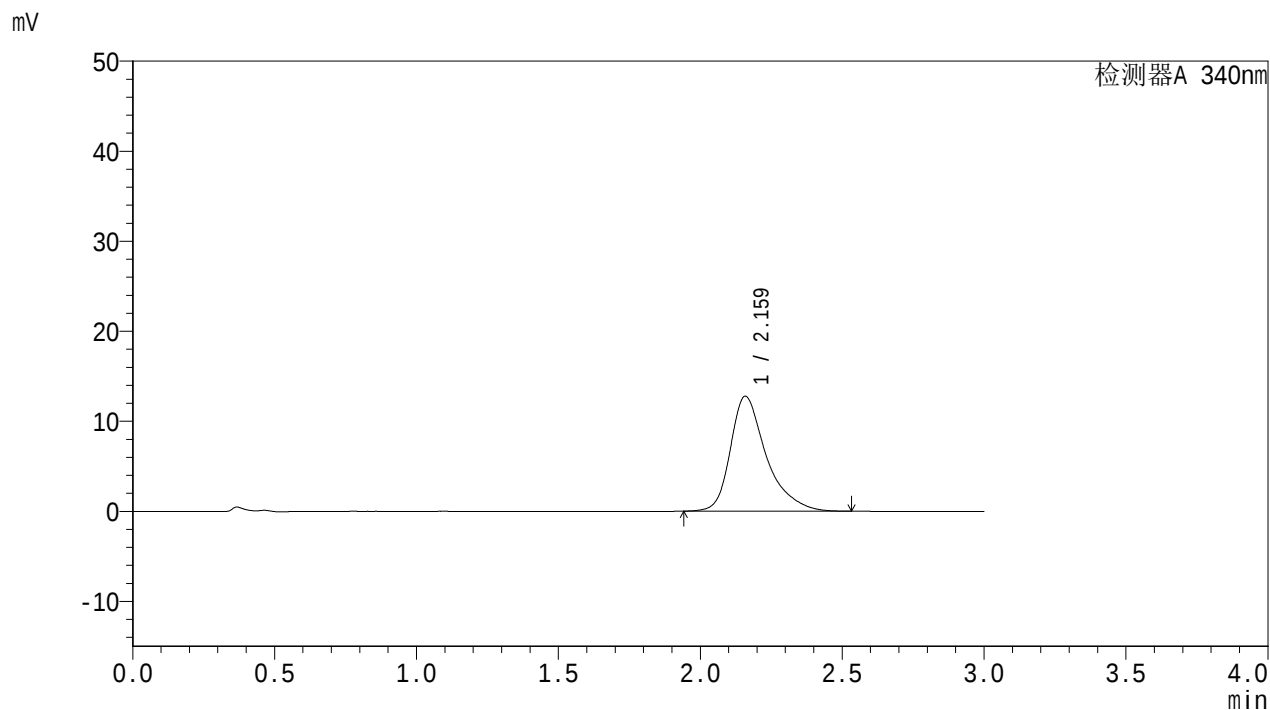


YMP-4103

<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: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1810-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgs-15mg-rcqx-pH6.8jz-4h-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 2-49
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 01:47:07 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:34:35 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.159	112691	100.000	12749	1562	1.402	--
总计		112691	100.000	12749			

图110 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片6
供试品溶液-1

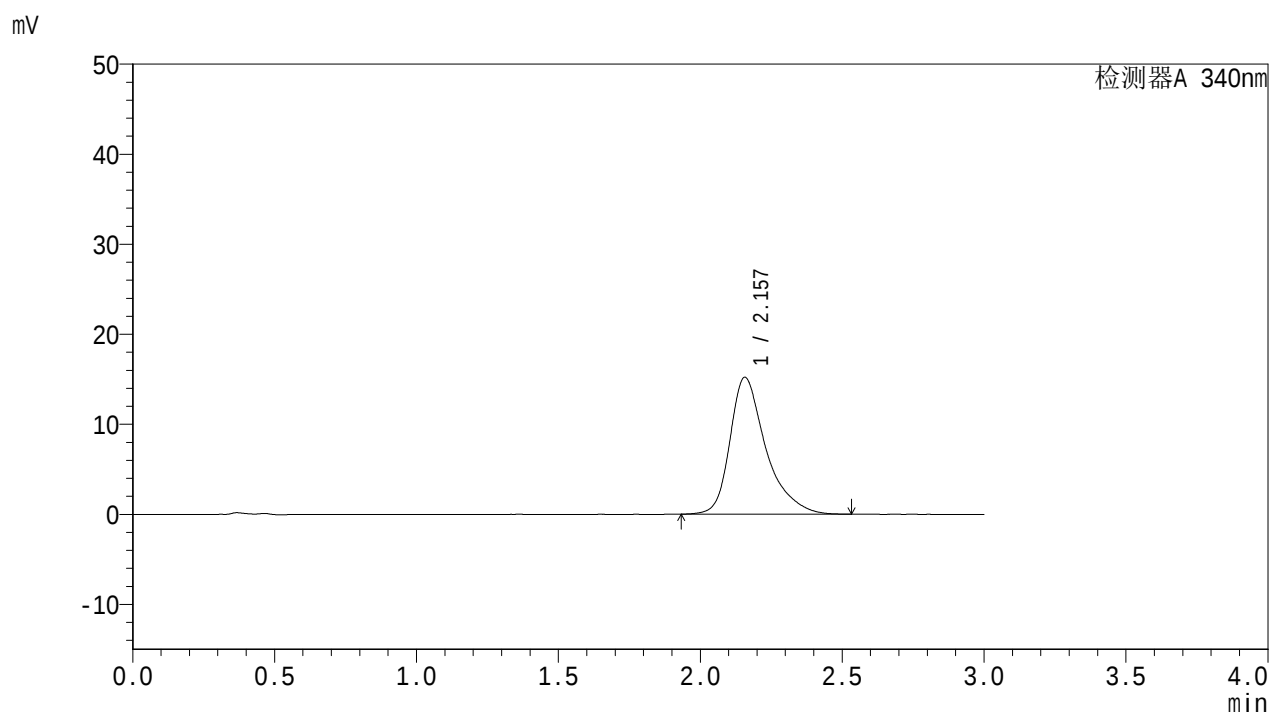


YMP-4103

<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: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1811-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgs-15mg-rcqx-pH6.8jz-6h-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 2-5
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 01:50:30 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:34:38 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	134228	100.000	15209	1560	1.401	--
总计		134228	100.000	15209			

图111 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-360min-片1
供试品溶液-1

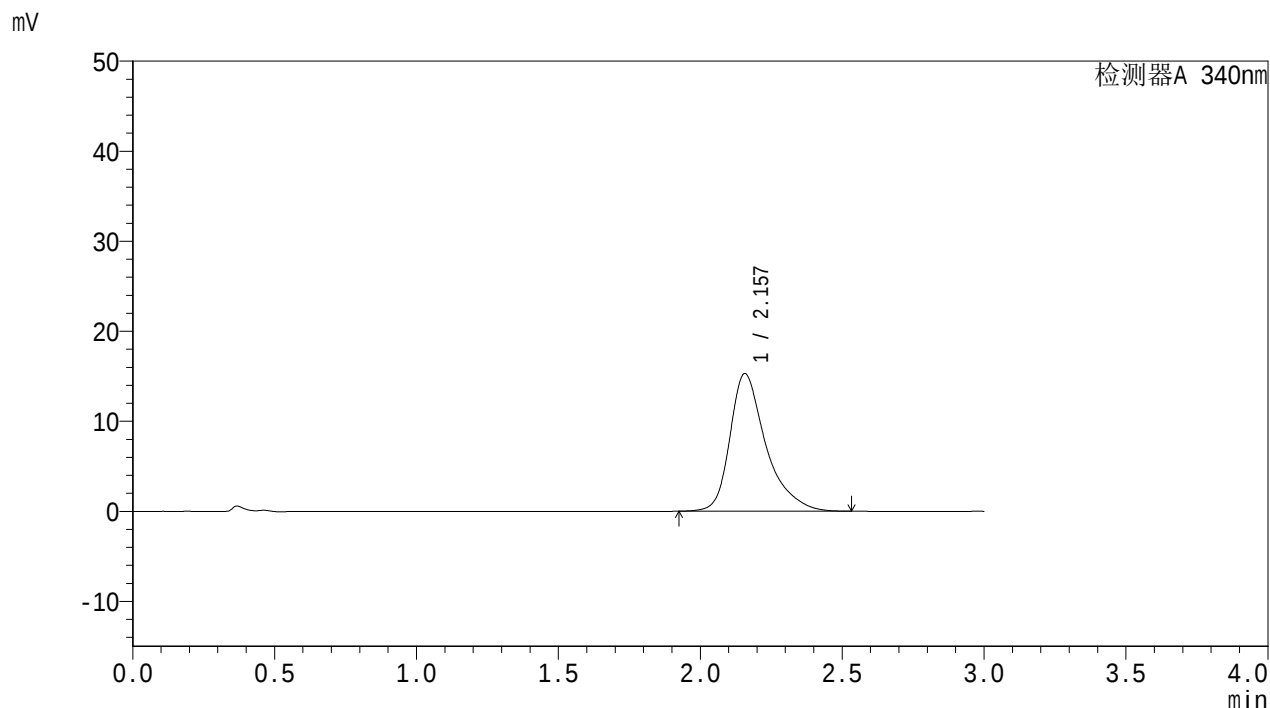


YMP-4103

<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: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1812-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgs-15mg-rcqx-pH6.8jz-6h-P2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 2-14
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 01:53:56 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:34:41 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	135046	100.000	15287	1559	1.403	--
总计		135046	100.000	15287			

图112 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-360min-片2
供试品溶液-1

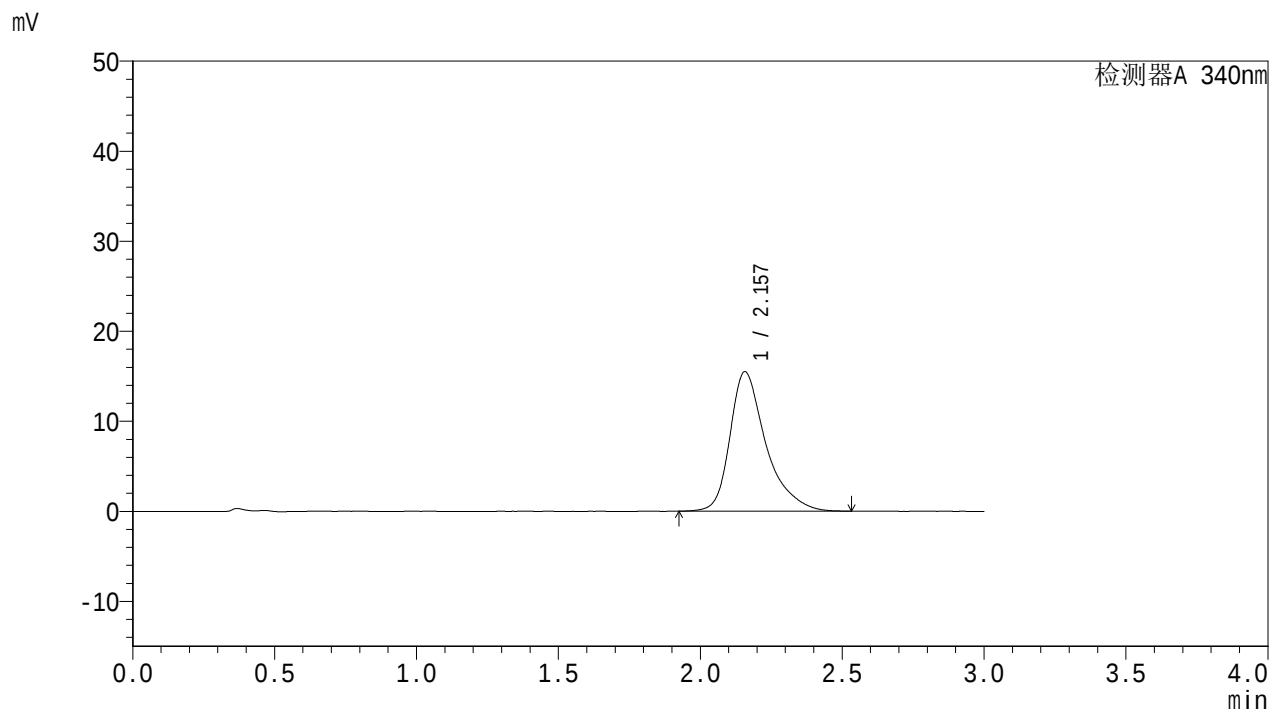


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1813-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgs-15mg-rcqx-pH6.8jz-6h-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 2-23
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 01:57:19 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:34:44 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	136836	100.000	15499	1561	1.404	--
总计		136836	100.000	15499			

图113 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-360min-片3
供试品溶液-1

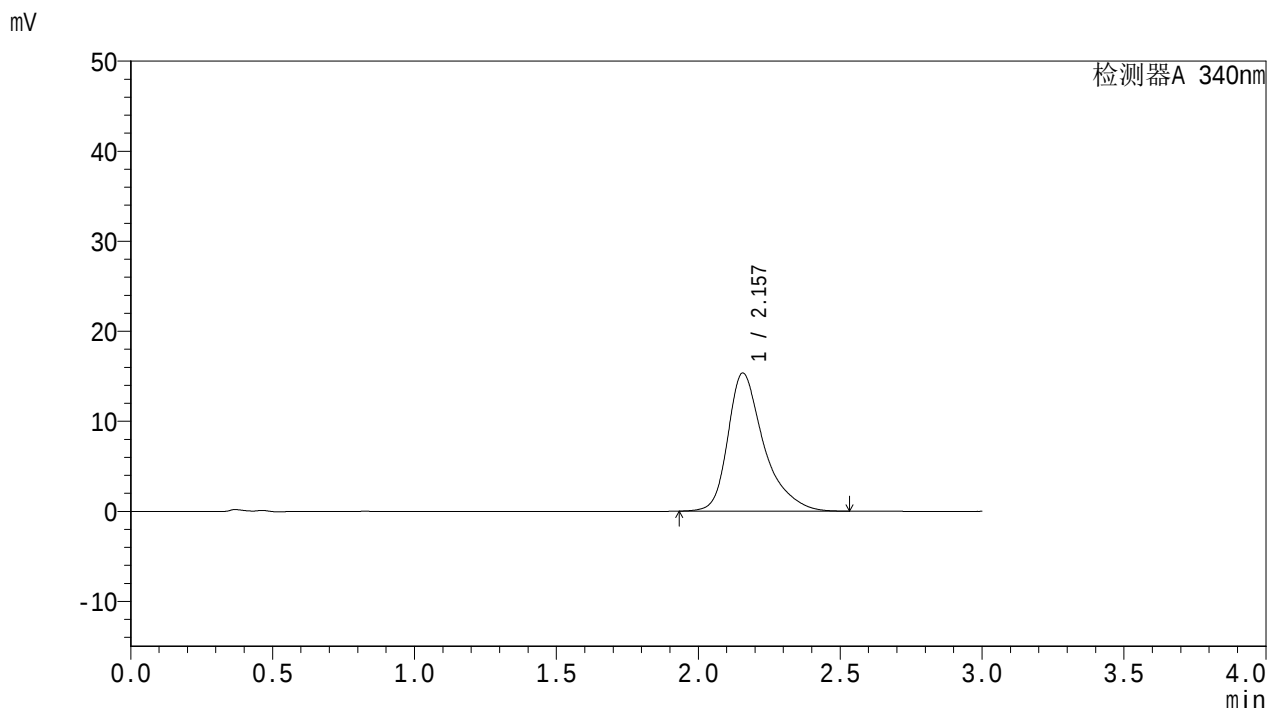


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1814-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgs-15mg-rcqx-pH6.8jz-6h-P4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 2-32
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 02:00:42 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:34:47 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	135581	100.000	15351	1557	1.406	--
总计		135581	100.000	15351			

图114 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-360min-片4
供试品溶液-1

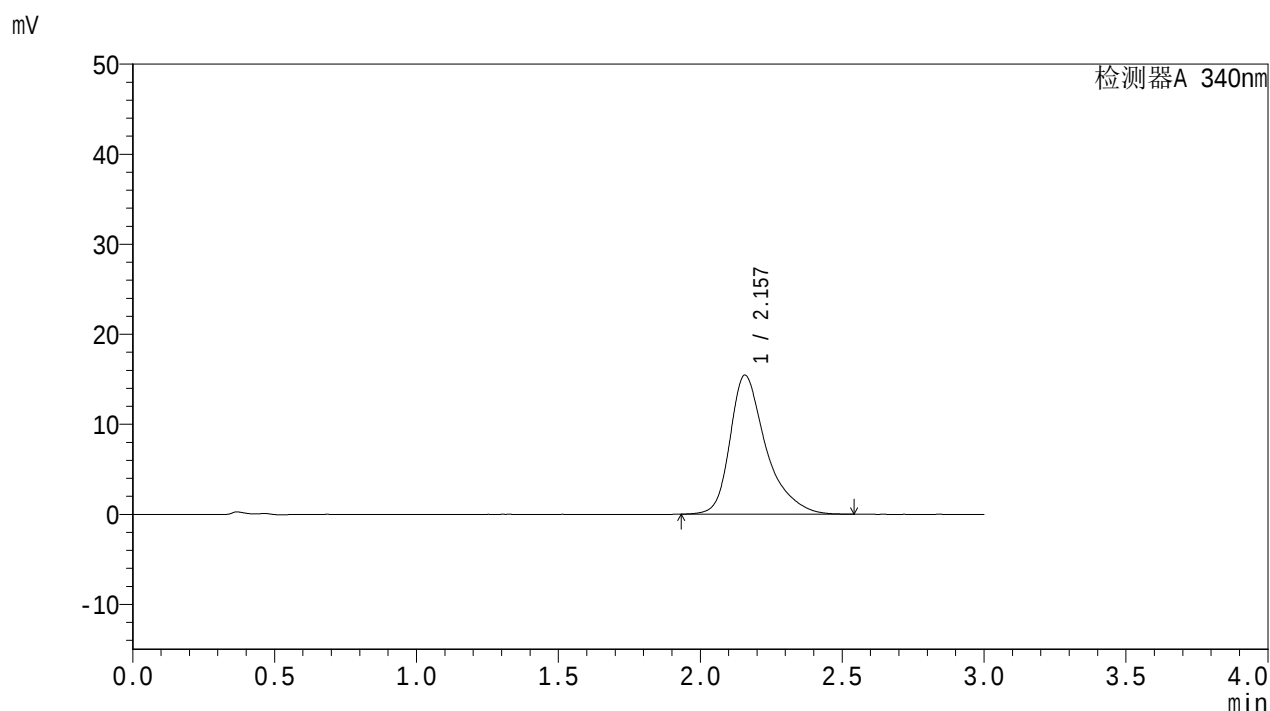


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1815-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgs-15mg-rcqx-pH6.8jz-6h-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 2-41
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 02:04:06 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:34:49 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	136502	100.000	15444	1557	1.406	--
总计		136502	100.000	15444			

图115 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-360min-片5
供试品溶液-1

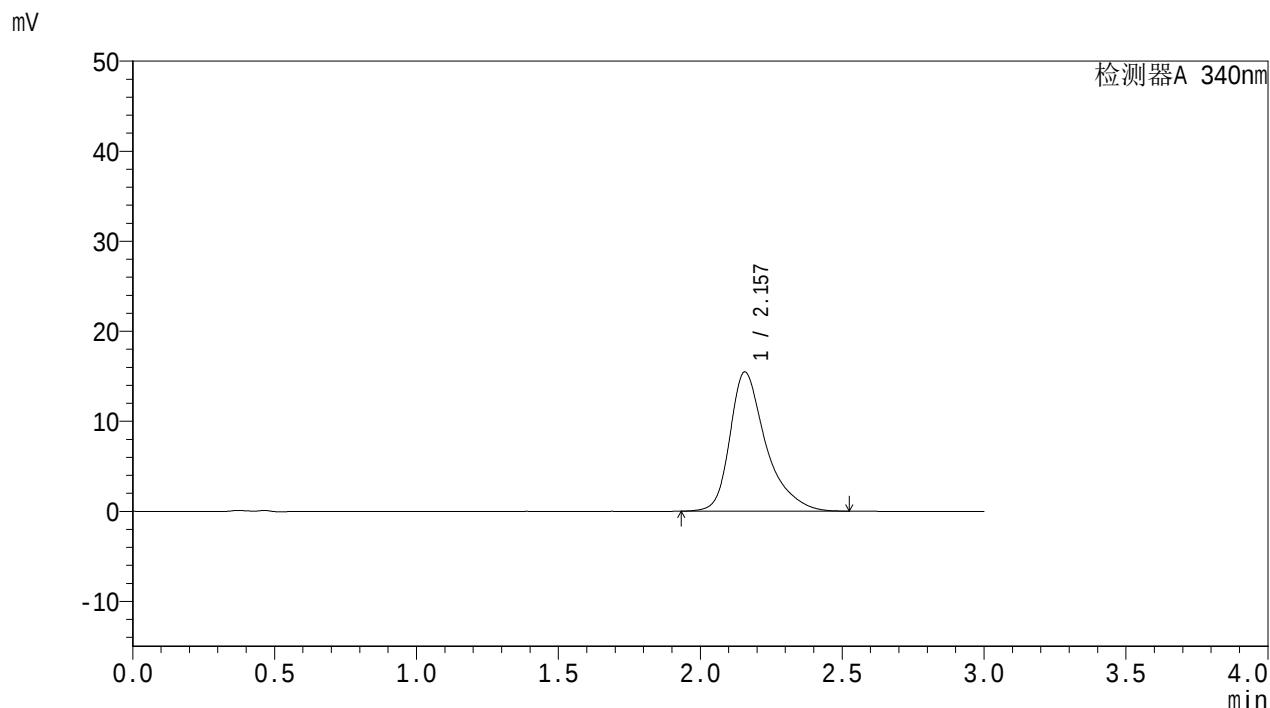


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1816-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgs-15mg-rcqx-pH6.8jz-6h-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 2-50
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 02:07:29 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:34:52 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	136358	100.000	15465	1562	1.404	--
总计		136358	100.000	15465			

图116 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-360min-片6
供试品溶液-1

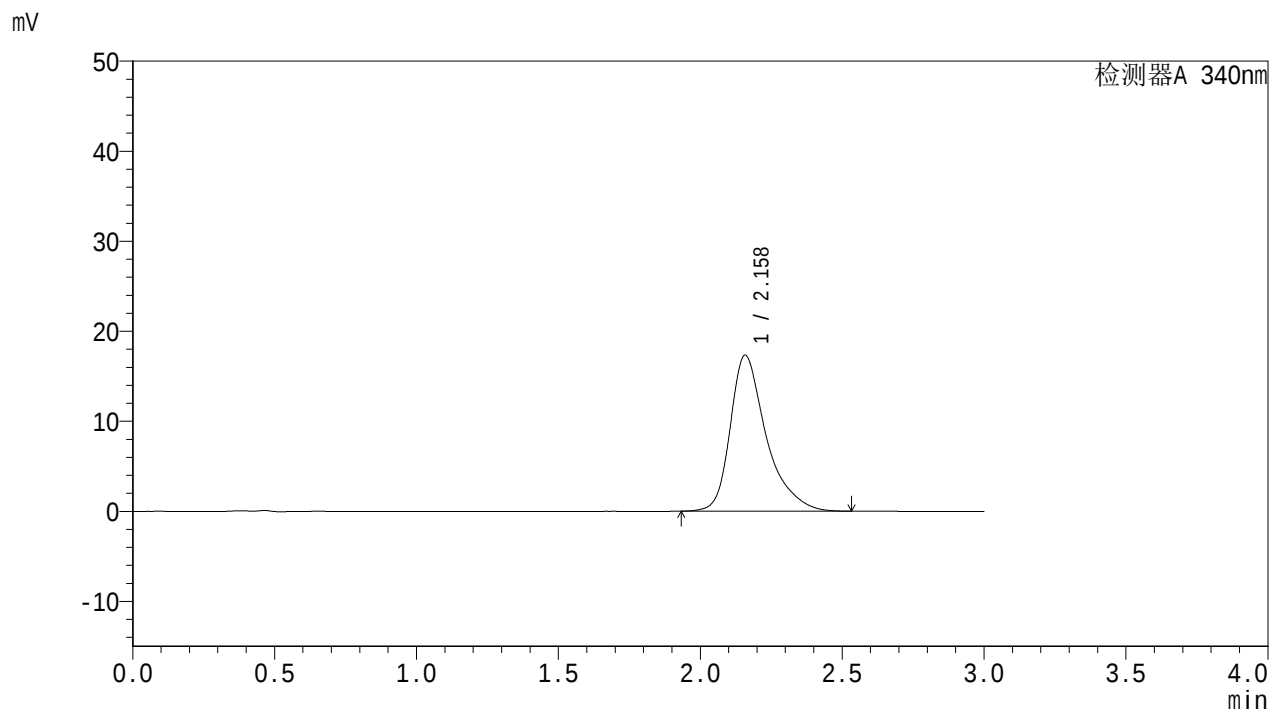


YMP-4103

<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: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1817-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgs-15mg-rcqx-pH6.8jz-8h-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 2-6
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 02:10:54 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:34:55 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.158	153037	100.000	17308	1556	1.407	--
总计		153037	100.000	17308			

图117 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-480min-片1
供试品溶液-1

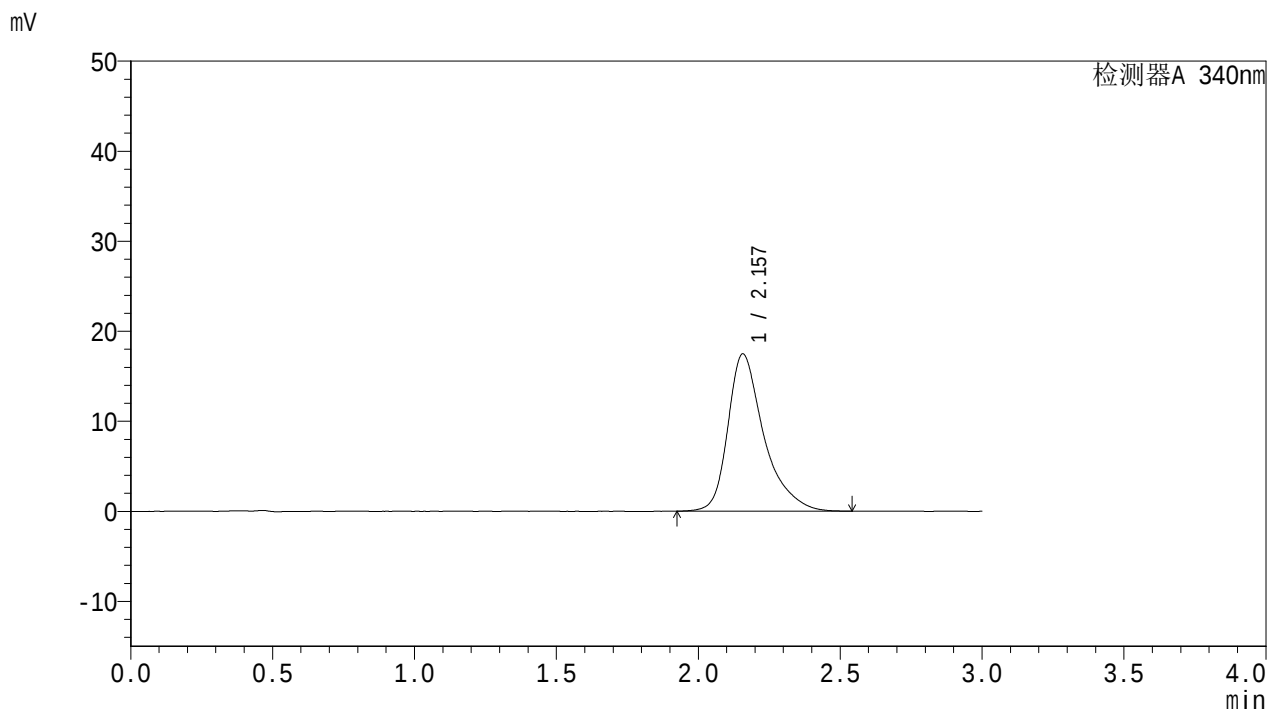


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1818-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgs-15mg-rcqx-pH6.8jz-8h-P2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 2-15
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 02:14:19 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:34:58 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	154265	100.000	17463	1560	1.406	--
总计		154265	100.000	17463			

图118 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-480min-片2
供试品溶液-1

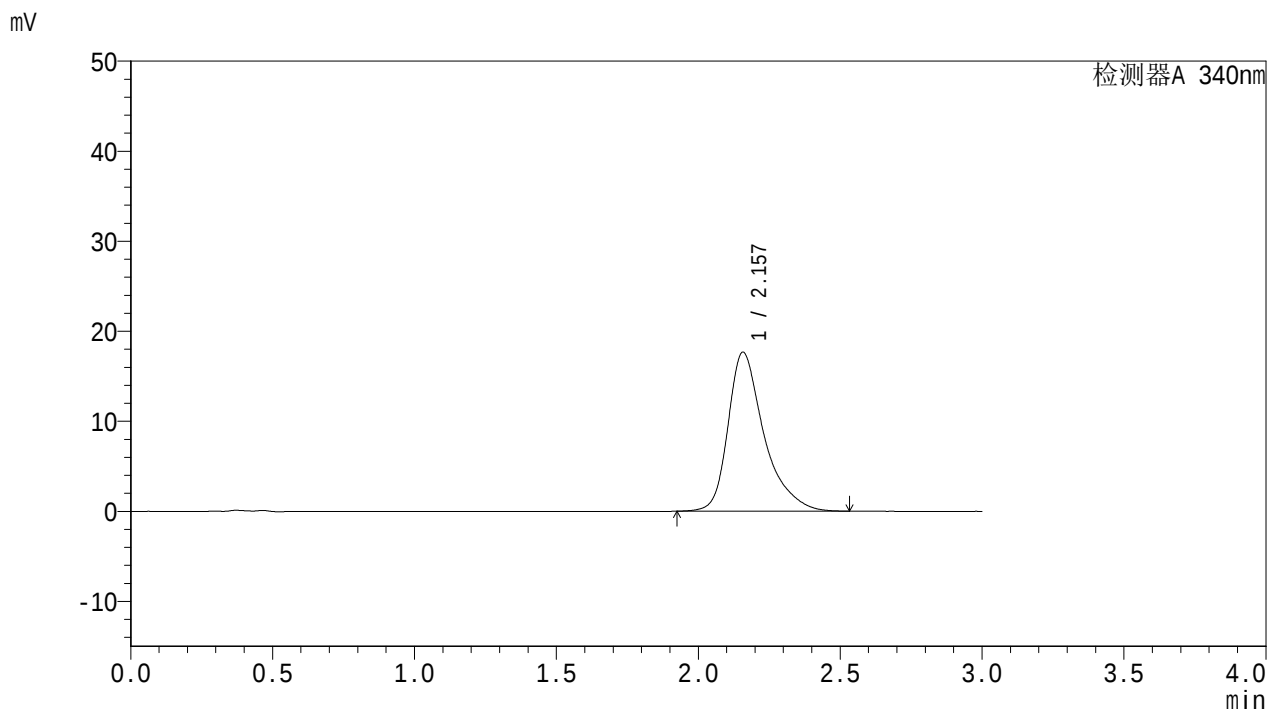


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1819-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgs-15mg-rcqx-pH6.8jz-8h-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 2-24
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 02:17:42 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:35:00 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	156062	100.000	17657	1557	1.405	--
总计		156062	100.000	17657			

图119 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-480min-片3
供试品溶液-1

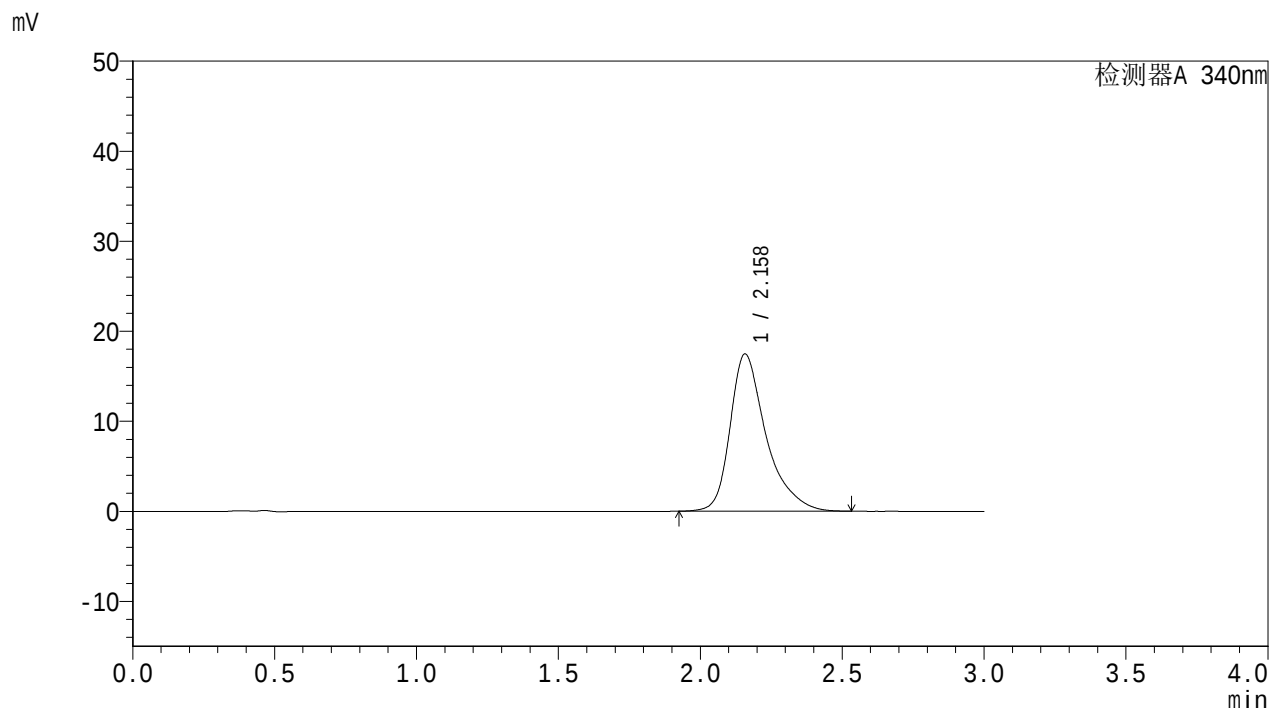


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1820-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgs-15mg-rcqx-pH6.8jz-8h-P4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 2-33
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 02:21:05 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:35:03 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.158	154268	100.000	17457	1559	1.404	--
总计		154268	100.000	17457			

图120 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-480min-片4
供试品溶液-1

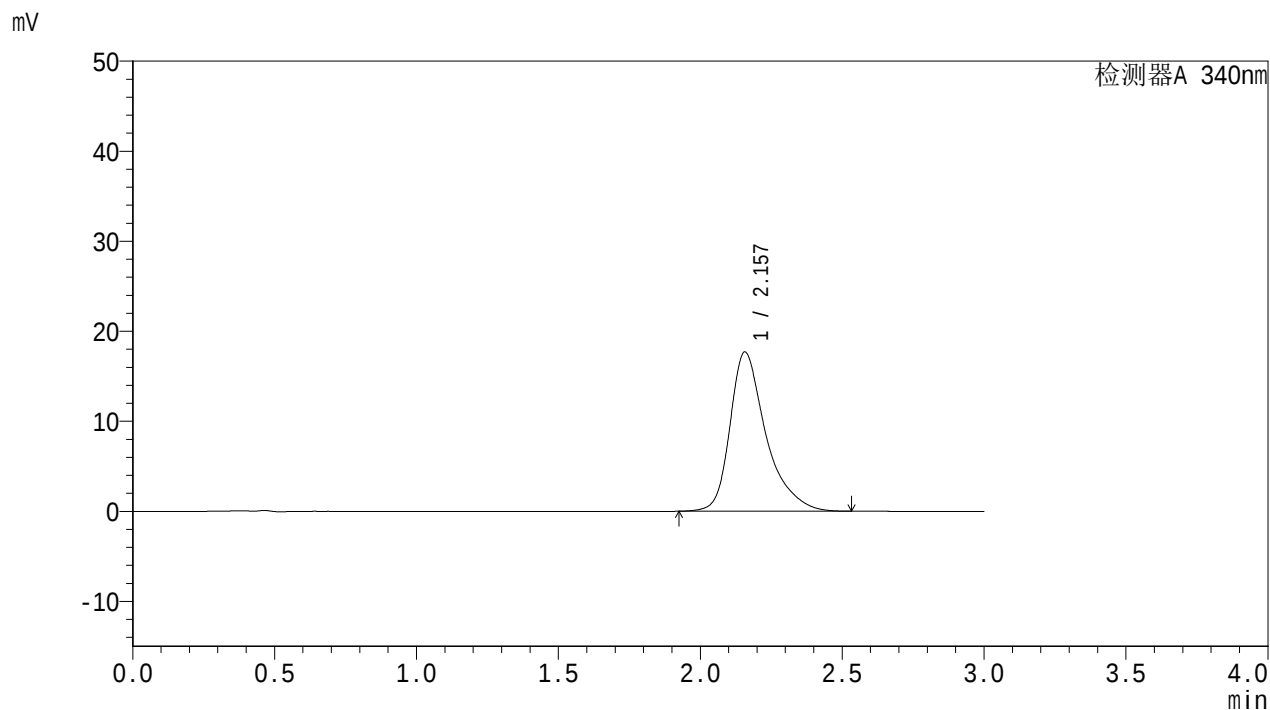


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1821-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgs-15mg-rcqx-pH6.8jz-8h-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 2-42
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 02:24:30 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:35:06 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	156164	100.000	17684	1562	1.403	--
总计		156164	100.000	17684			

图121 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-480min-片5
供试品溶液-1

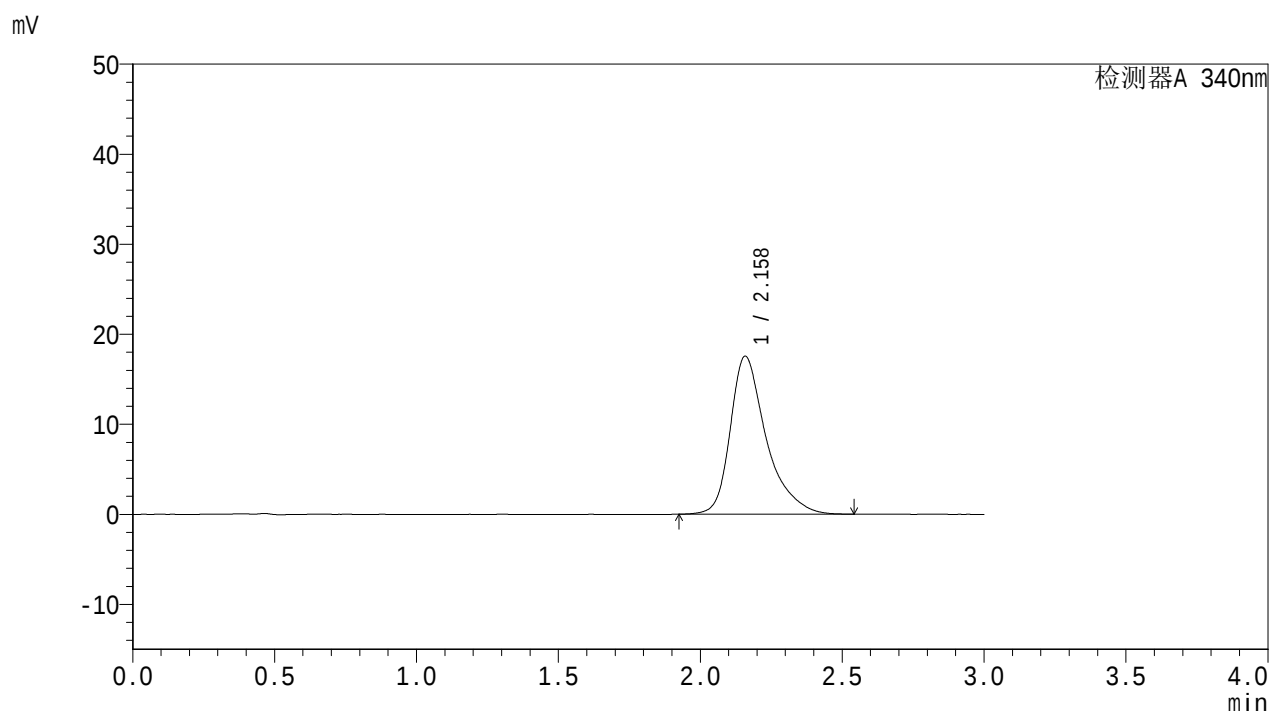


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1822-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgs-15mg-rcqx-pH6.8jz-8h-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 2-51
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 02:27:53 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:35:08 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.158	154995	100.000	17533	1560	1.404	--
总计		154995	100.000	17533			

图122 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-480min-片6
供试品溶液-1

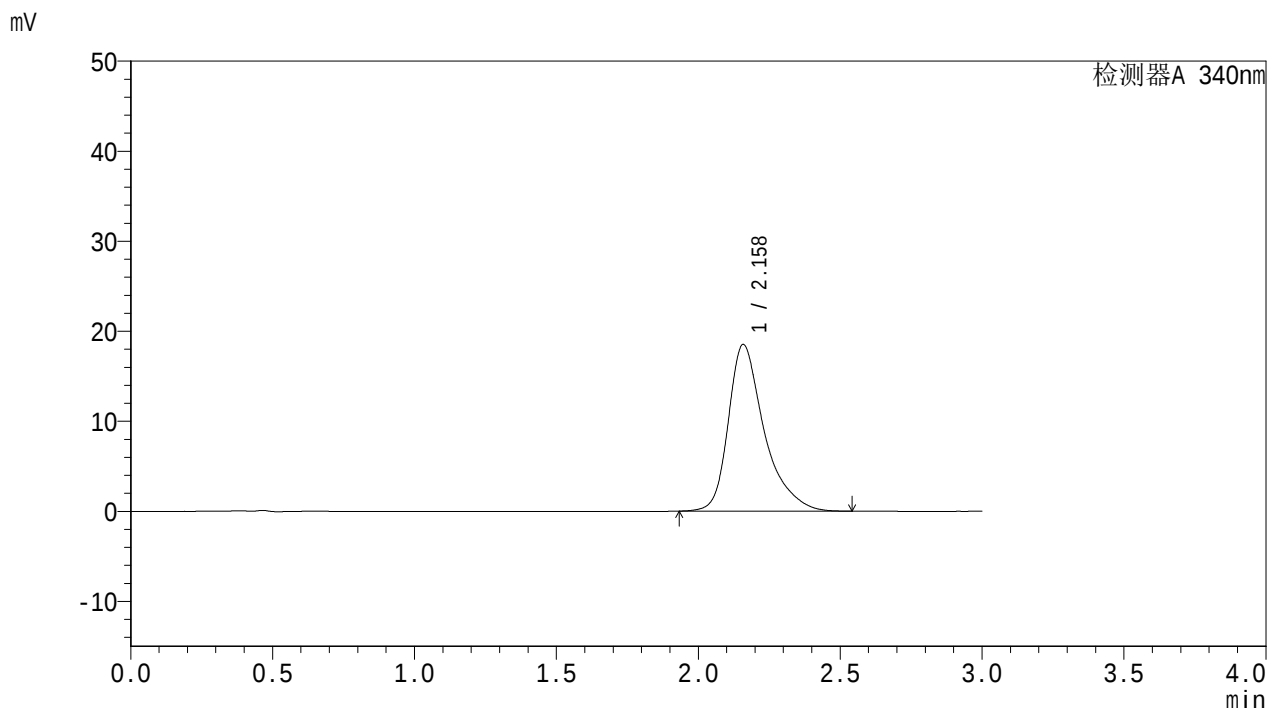


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1823-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgs-15mg-rcqx-pH6.8jz-10h-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 2-7
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 02:31:17 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:35:11 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.158	163317	100.000	18496	1565	1.407	--
总计		163317	100.000	18496			

图123 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-600min-片1
供试品溶液-1

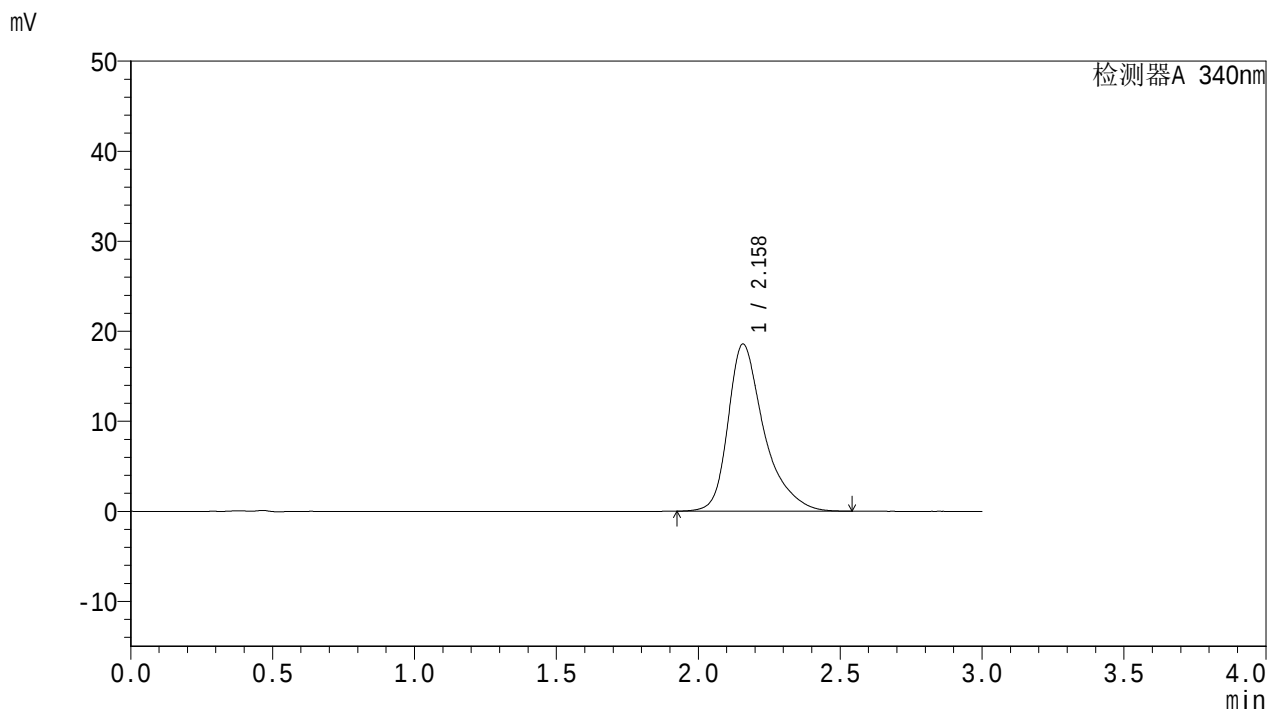


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1824-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgs-15mg-rcqx-pH6.8jz-10h-P2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 2-16
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 02:34:42 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:35:14 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.158	163892	100.000	18560	1560	1.404	--
总计		163892	100.000	18560			

图124 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-600min-片2
供试品溶液-1

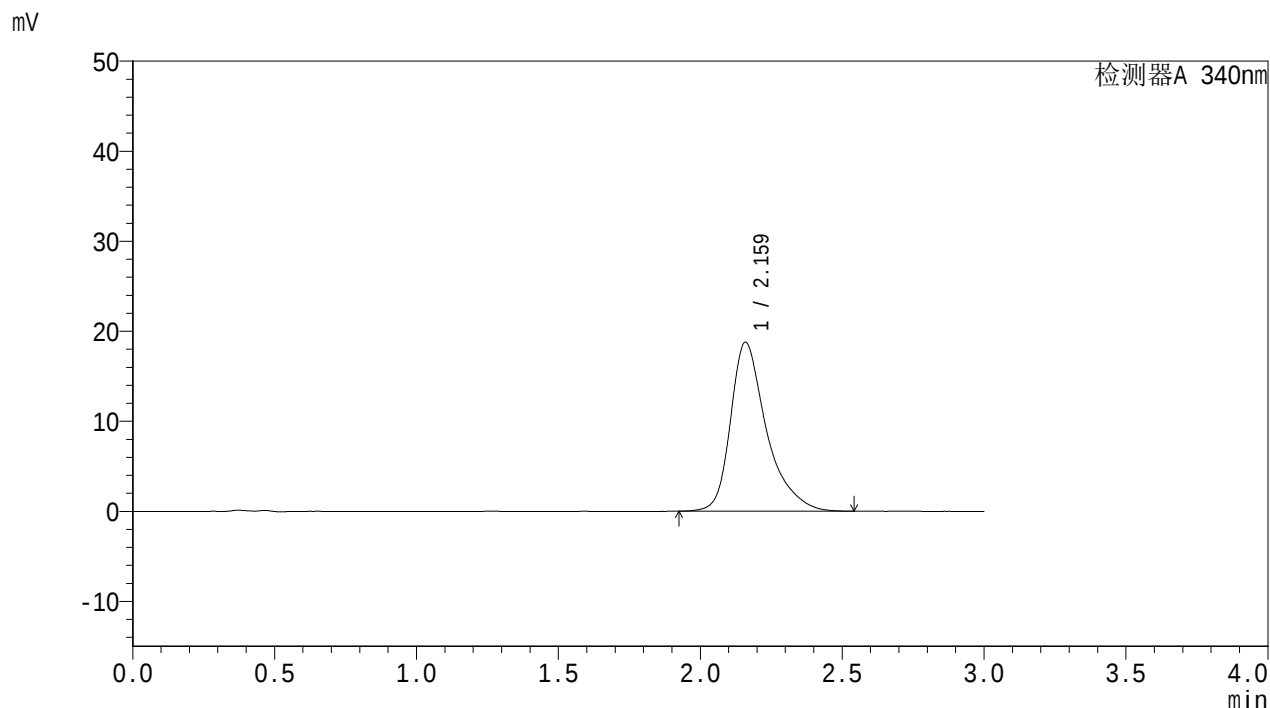


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1825-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgs-15mg-rcqx-pH6.8jz-10h-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 2-25
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 02:38:06 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:35:16 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.159	165701	100.000	18720	1563	1.405	--
总计		165701	100.000	18720			

图125 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-600min-片3
供试品溶液-1

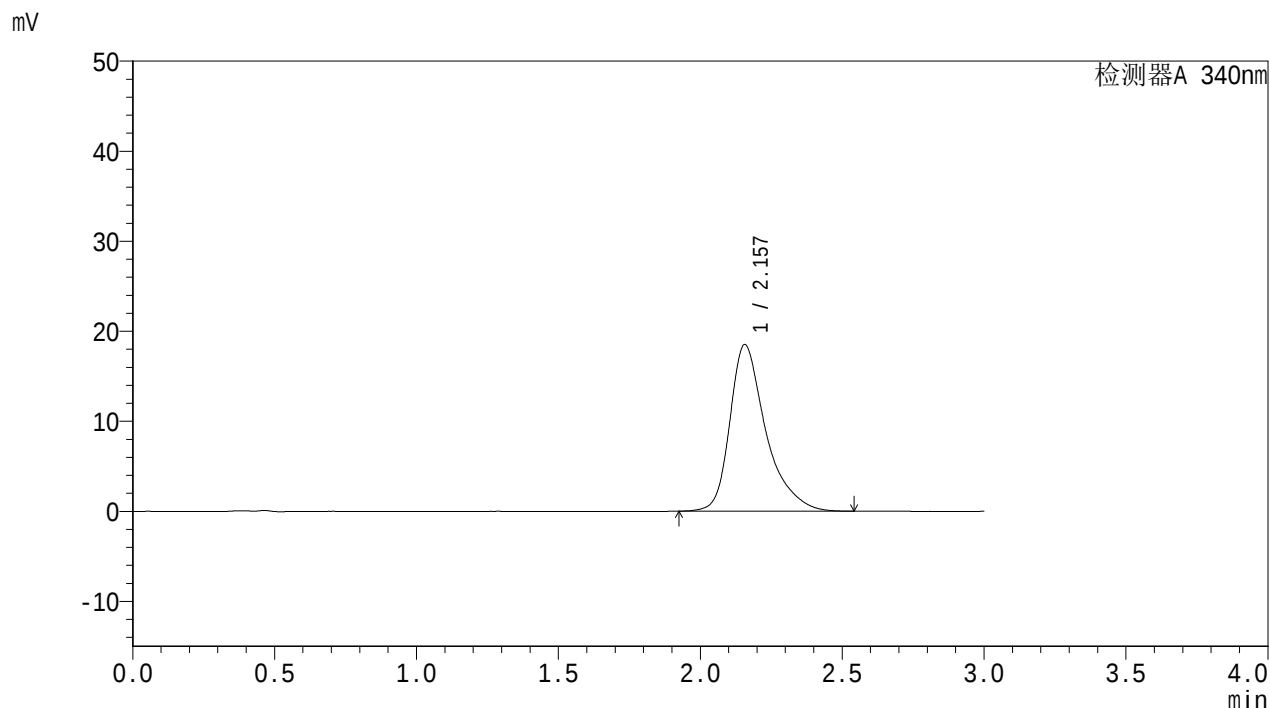


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1826-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgs-15mg-rcqx-pH6.8jz-10h-P4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 2-34
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 02:41:31 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:35:19 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	163482	100.000	18507	1557	1.406	--
总计		163482	100.000	18507			

图126 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-600min-片4
供试品溶液-1

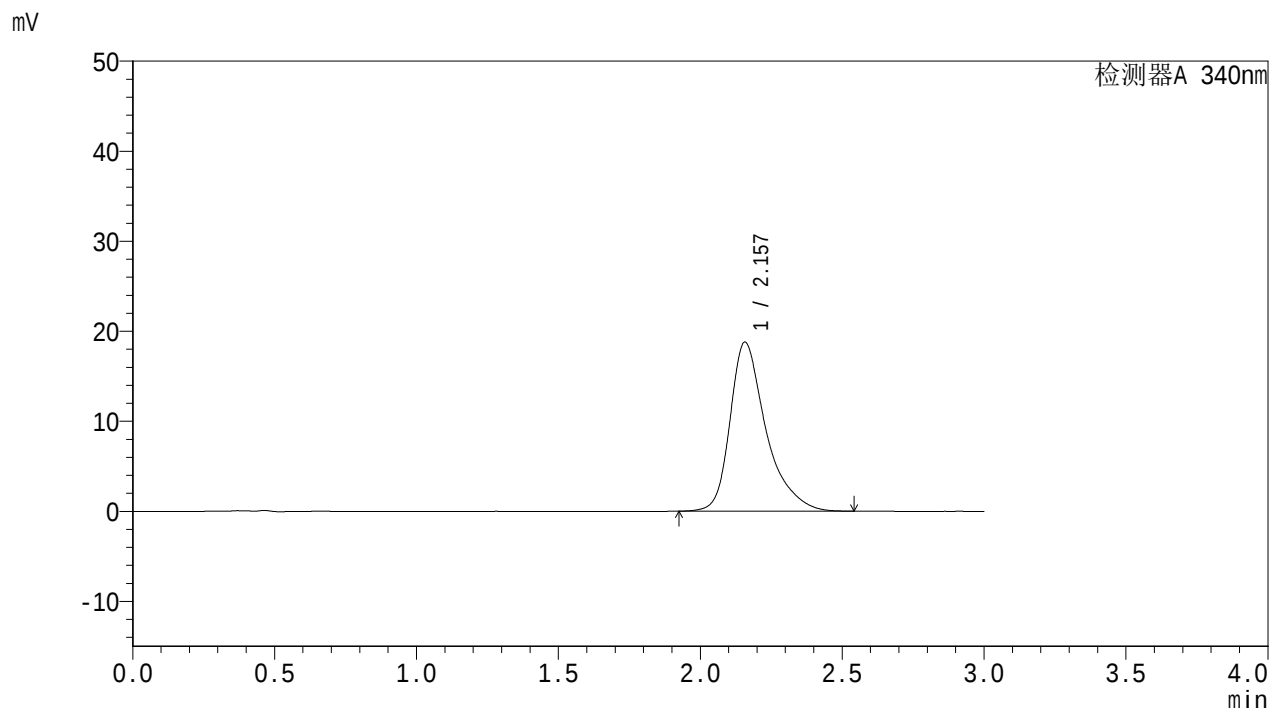


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1827-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgs-15mg-rcqx-pH6.8jz-10h-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 2-43
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 02:44:55 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:35:22 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	165858	100.000	18773	1558	1.406	--
总计		165858	100.000	18773			

图127 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-600min-片5
供试品溶液-1

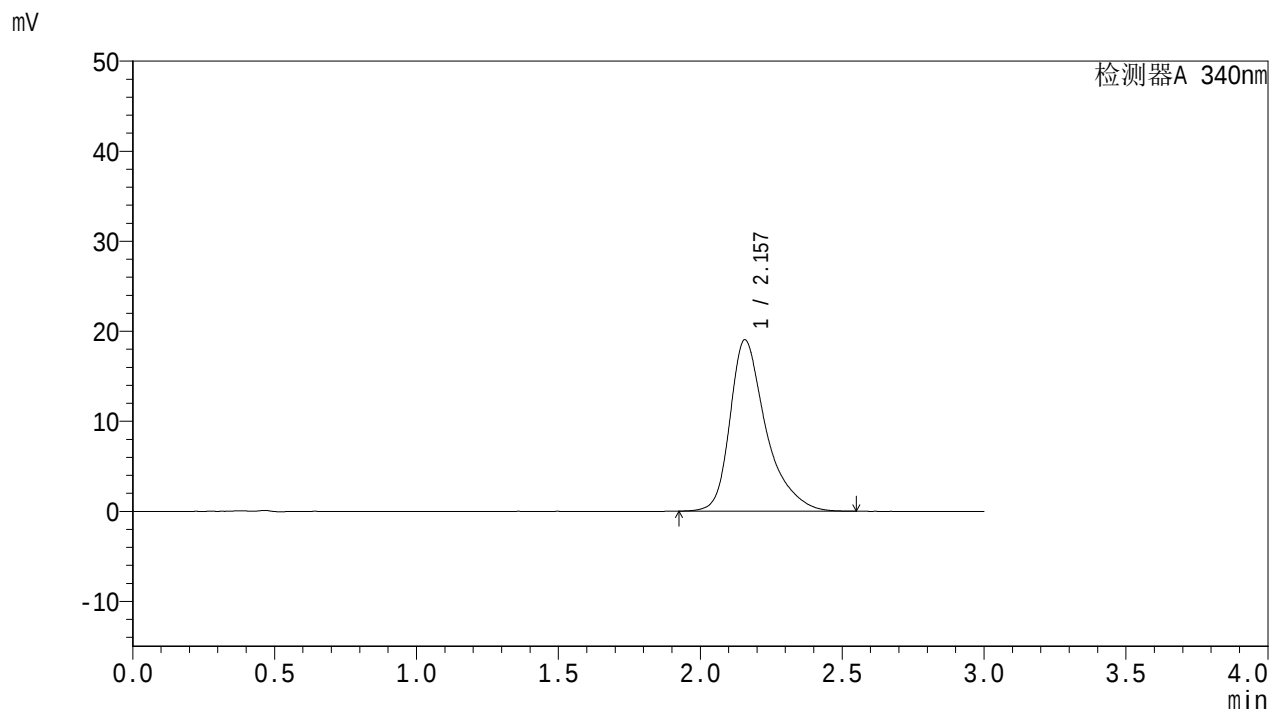


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1828-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgs-15mg-rcqx-pH6.8jz-10h-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 2-52
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 02:48:18 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:35:25 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	168421	100.000	19042	1556	1.407	--
总计		168421	100.000	19042			

图128 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-600min-片6
供试品溶液-1

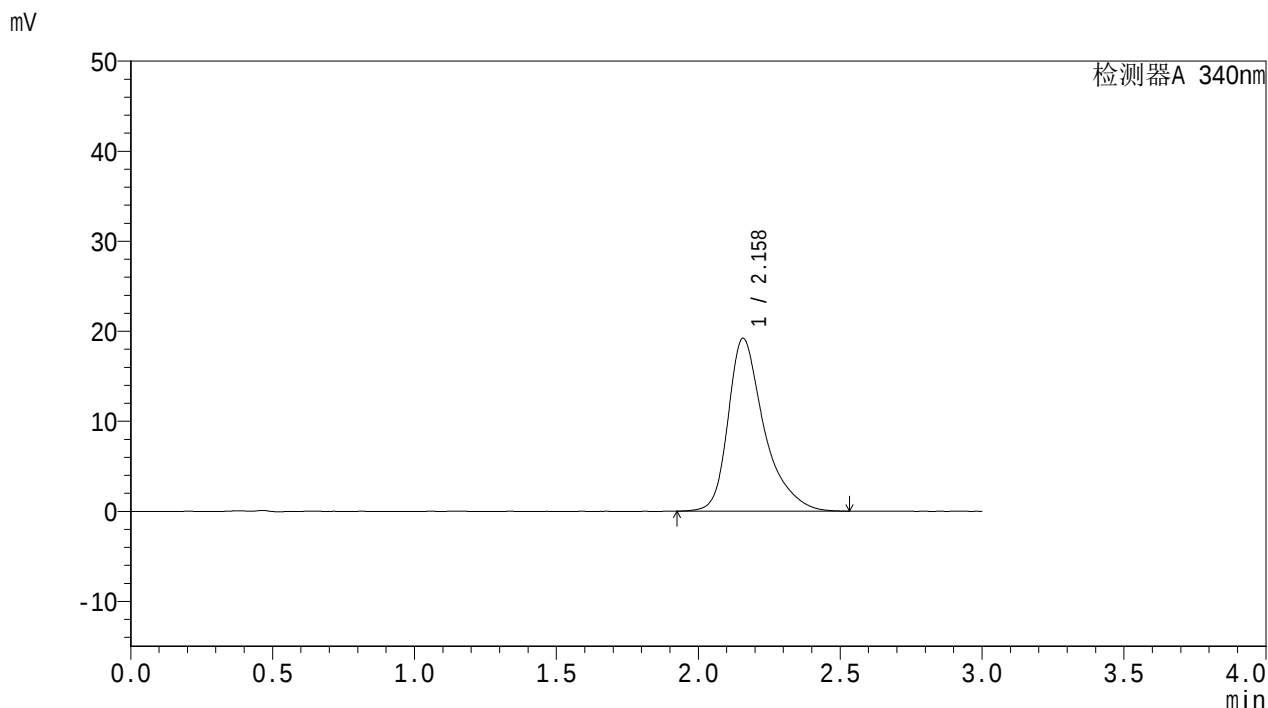


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1829-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgs-15mg-rcqx-pH6.8jz-12h-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 2-8
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 02:51:43 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:35:27 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.158	169653	100.000	19194	1557	1.405	--
总计		169653	100.000	19194			

图129 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片1
供试品溶液-1

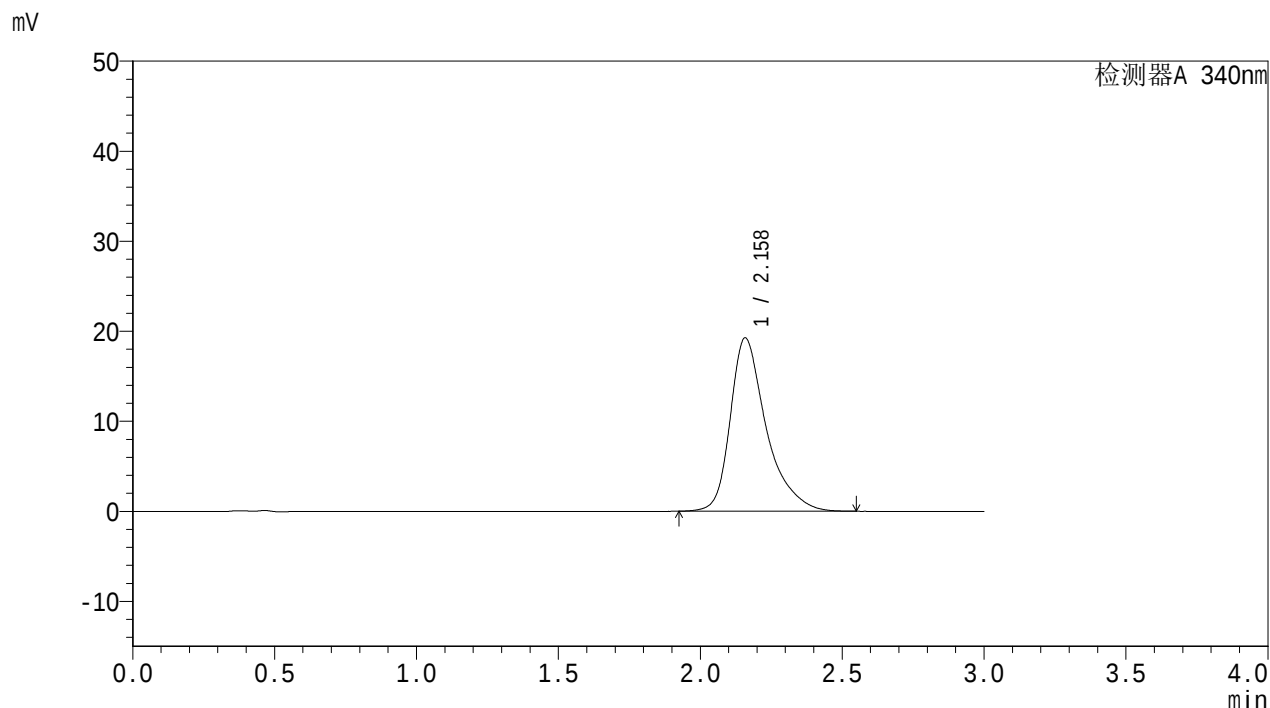


YMP-4103

<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: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1830-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgs-15mg-rcqx-pH6.8jz-12h-P2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 2-17
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 02:55:06 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:35:30 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.158	170216	100.000	19226	1557	1.407	--
总计		170216	100.000	19226			

图130 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片2
供试品溶液-1



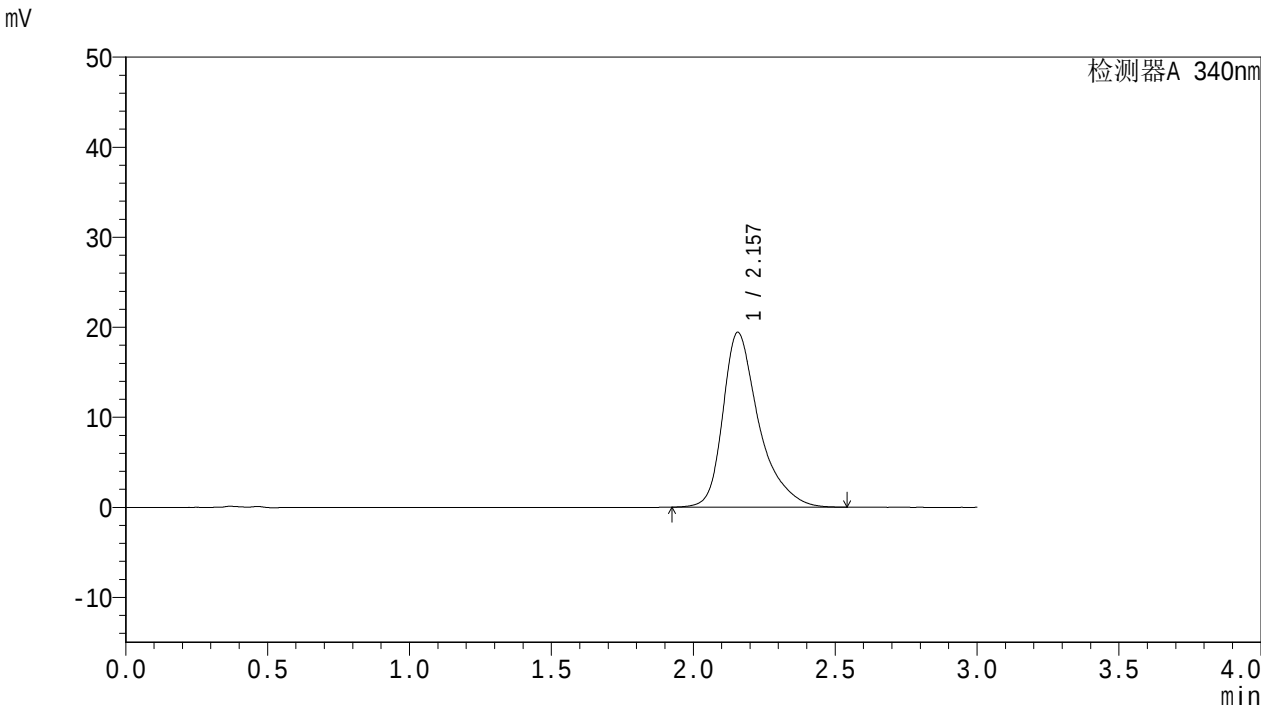
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1831-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgs-15mg-rcqx-pH6.8jz-12h-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 2-26
进样体积: 10 μl
分析时间: 2026/05/24 02:58:31
处理时间 (V2) : 2026/05/25 14:35:33
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.8ml/min
波长: 340nm
版本号:6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	171570	100.000	19414	1555	1.407	--
总计		171570	100.000	19414			

图131 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片3
供试品溶液-1

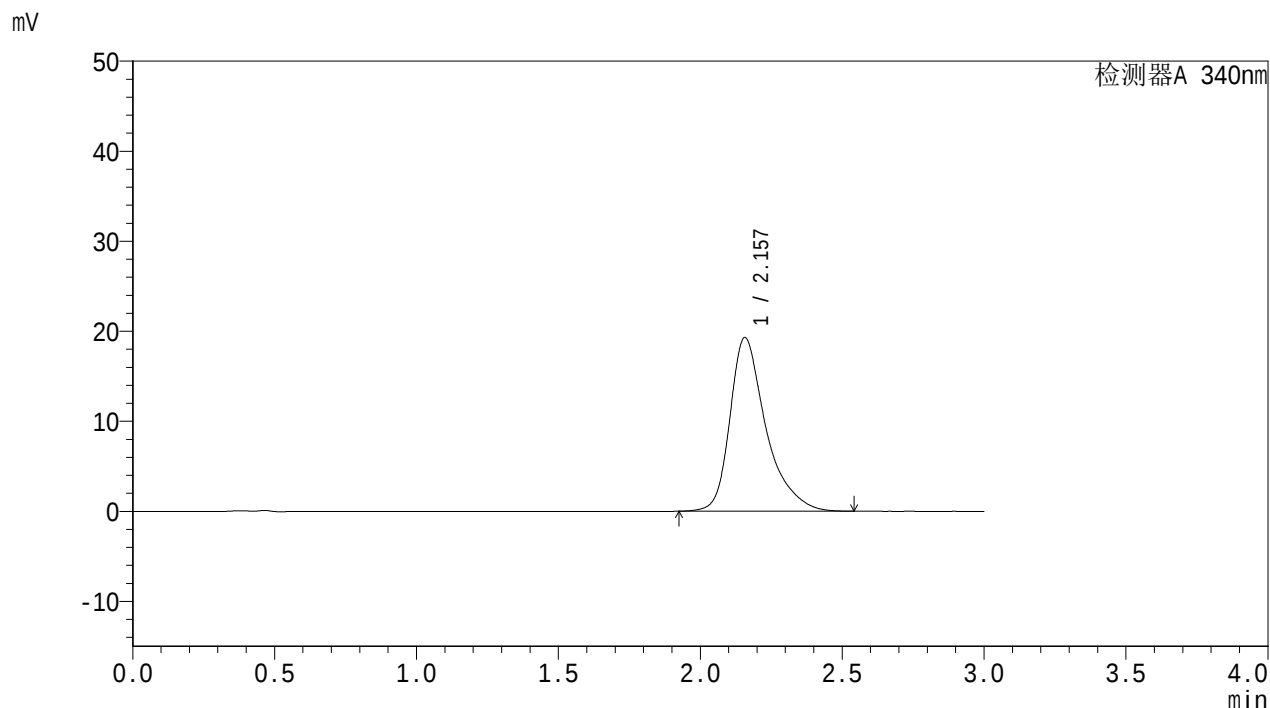


YMP-4103

<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: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1832-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgs-15mg-rcqx-pH6.8jz-12h-P4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 2-35
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 03:01:55 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:35:35 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	170601	100.000	19292	1554	1.406	--
总计		170601	100.000	19292			

图132 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片4
供试品溶液-1

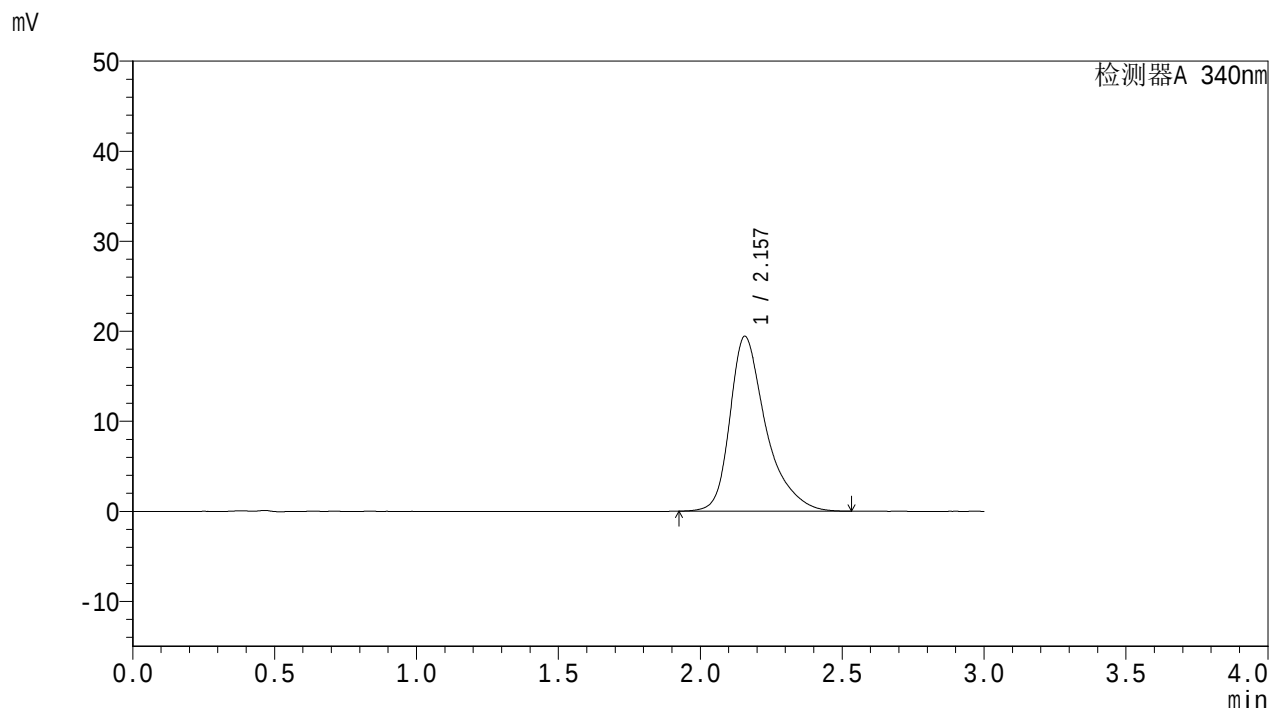


YMP-4103

<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: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1833-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgs-15mg-rcqx-pH6.8jz-12h-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 2-44
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 03:05:19 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:35:38 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	171696	100.000	19420	1554	1.406	--
总计		171696	100.000	19420			

图133 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片5
供试品溶液-1

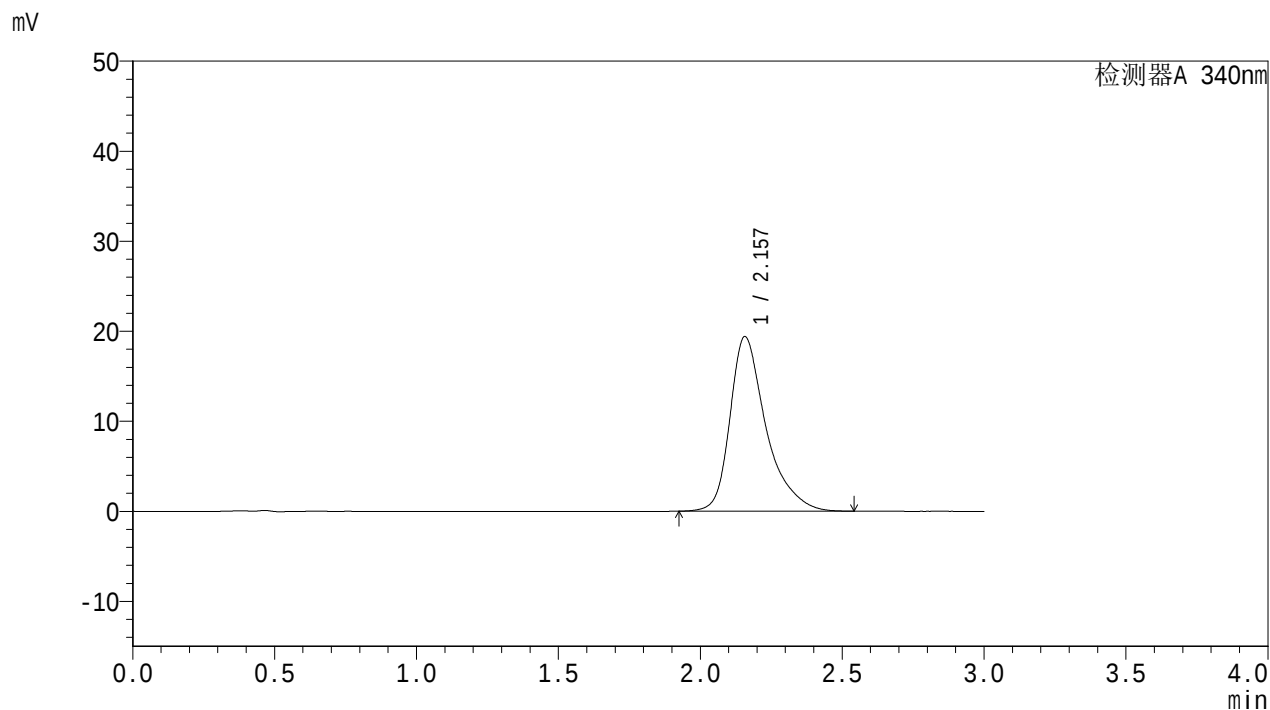


YMP-4103

<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: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1834-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgs-15mg-rcqx-pH6.8jz-12h-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 2-53
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 03:08:43 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:35:41 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	171619	100.000	19394	1554	1.406	--
总计		171619	100.000	19394			

图134 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片6
供试品溶液-1

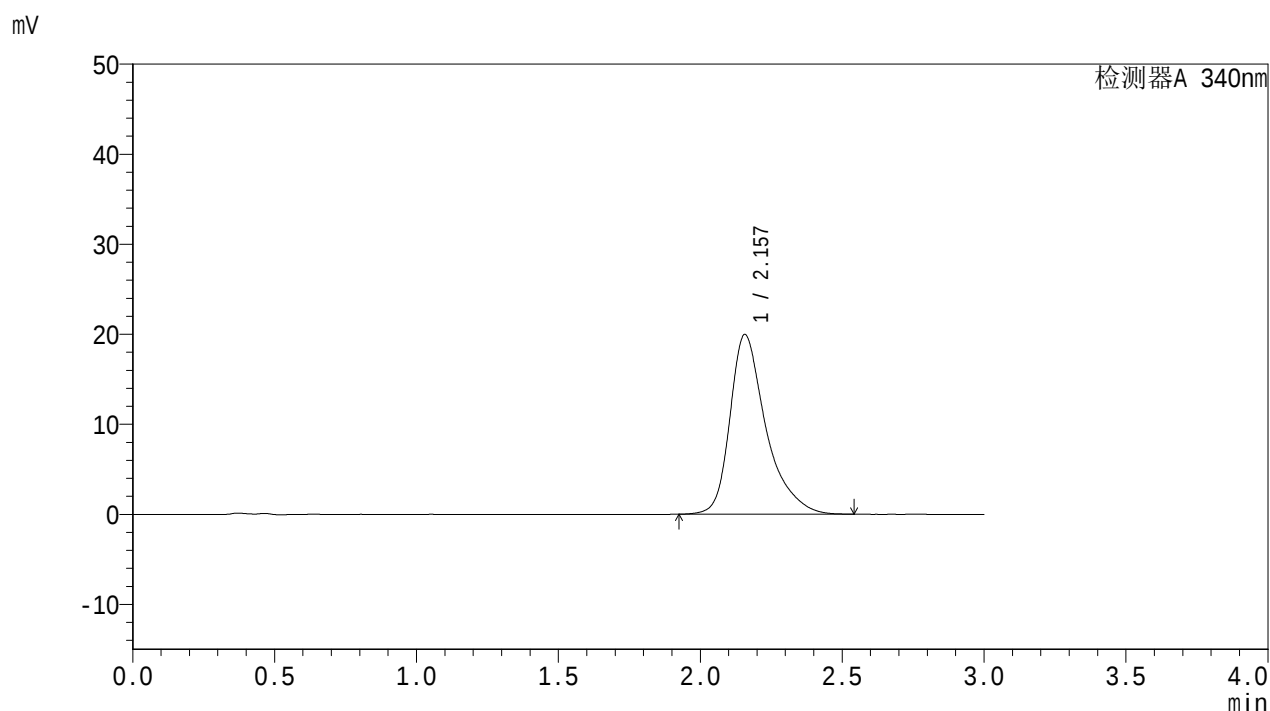


YMP-4103

<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: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1835-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgs-15mg-rcqx-pH6.8jz-16h-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 3-5
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 03:12:04 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:35:43 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	176509	100.000	19956	1555	1.406	--
总计		176509	100.000	19956			

图135 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-960min-片1
供试品溶液-1

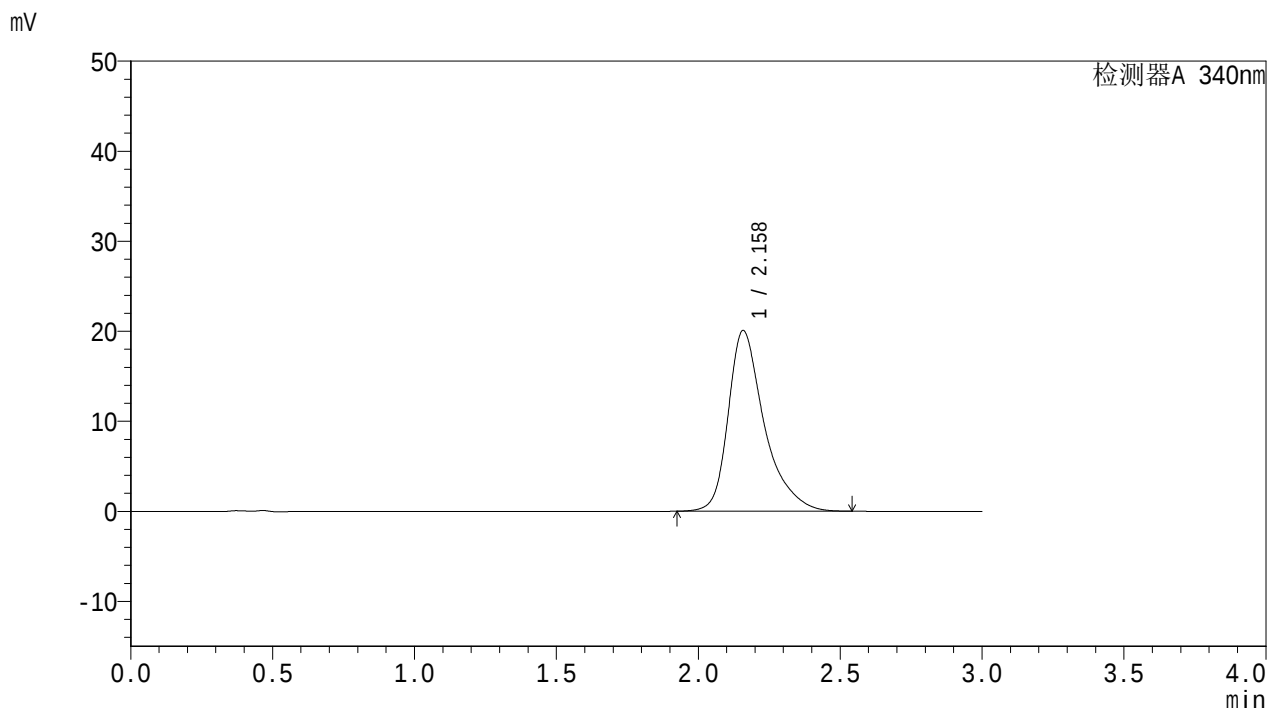


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1836-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgs-15mg-rcqx-pH6.8jz-16h-P2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 3-14
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 03:15:25 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:35:46 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.158	177738	100.000	20050	1550	1.408	--
总计		177738	100.000	20050			

图136 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-960min-片2
供试品溶液-1

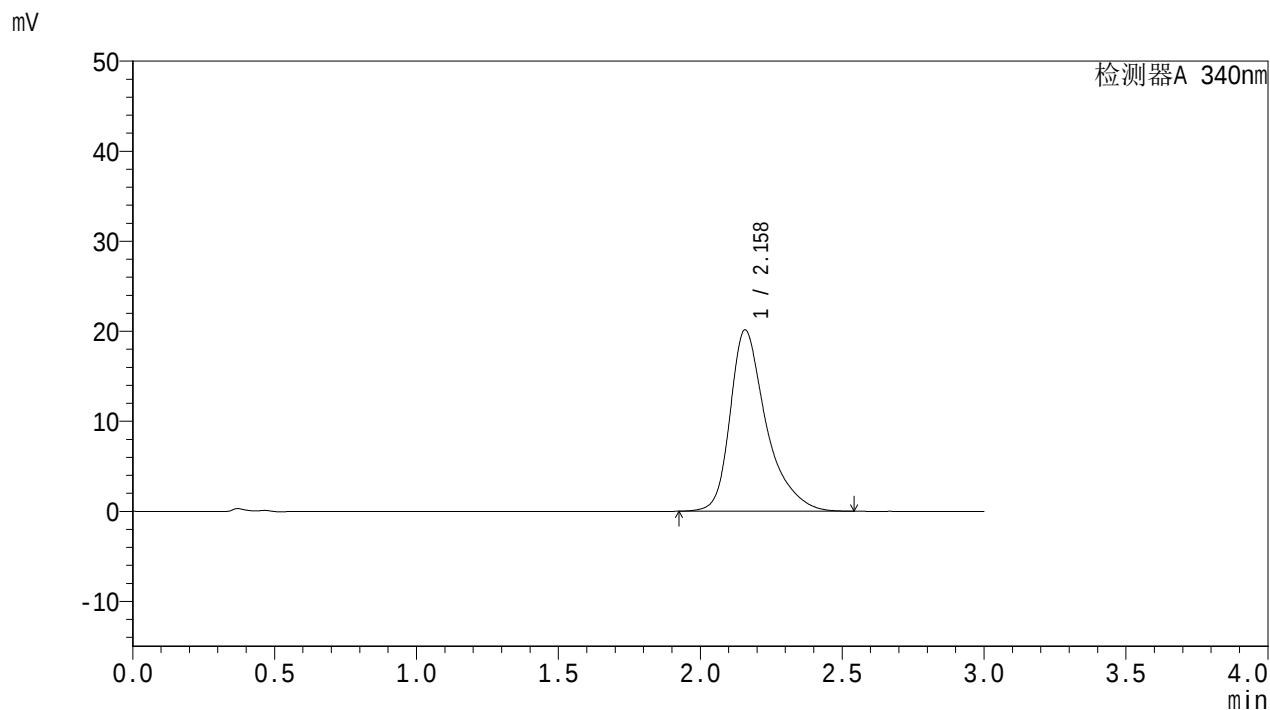


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1837-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgs-15mg-rcqx-pH6.8jz-16h-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 3-23
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 03:18:47 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:35:49 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.158	178342	100.000	20123	1553	1.408	--
总计		178342	100.000	20123			

图137 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-960min-片3
供试品溶液-1

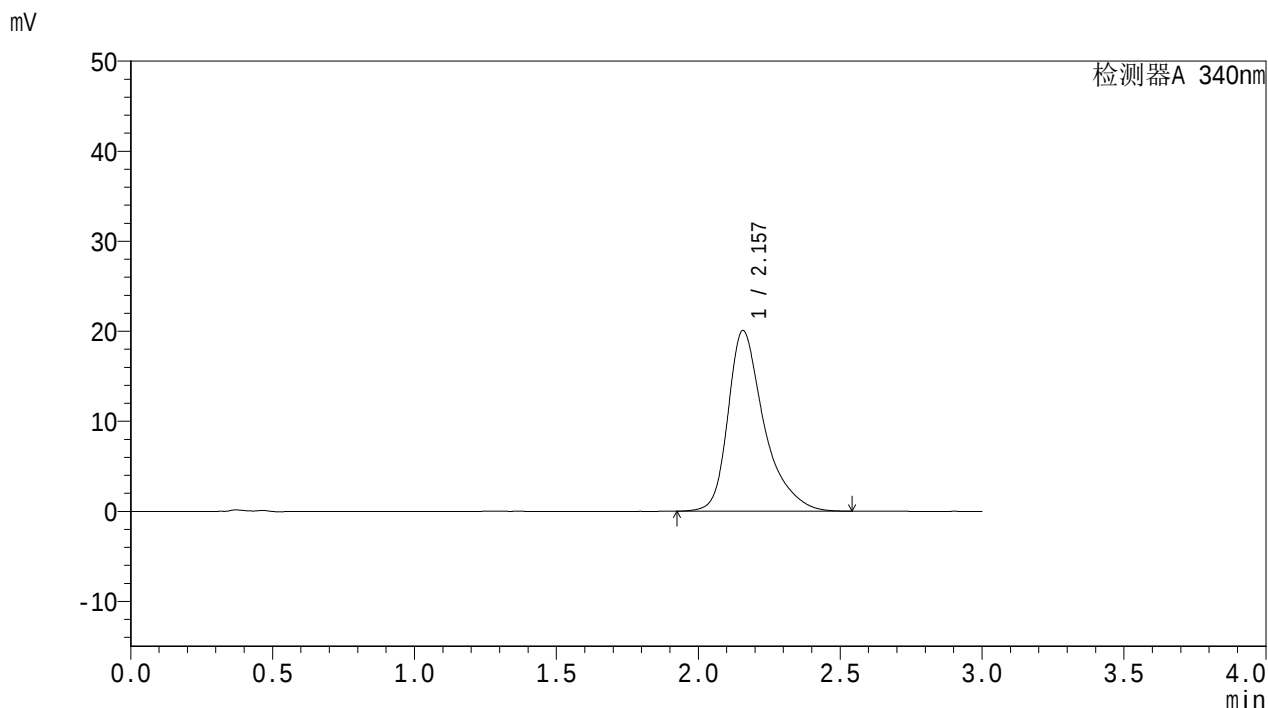


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1838-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgs-15mg-rcqx-pH6.8jz-16h-P4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 3-32
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 03:22:08 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:35:51 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	177683	100.000	20059	1549	1.408	--
总计		177683	100.000	20059			

图138 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-960min-片4
供试品溶液-1

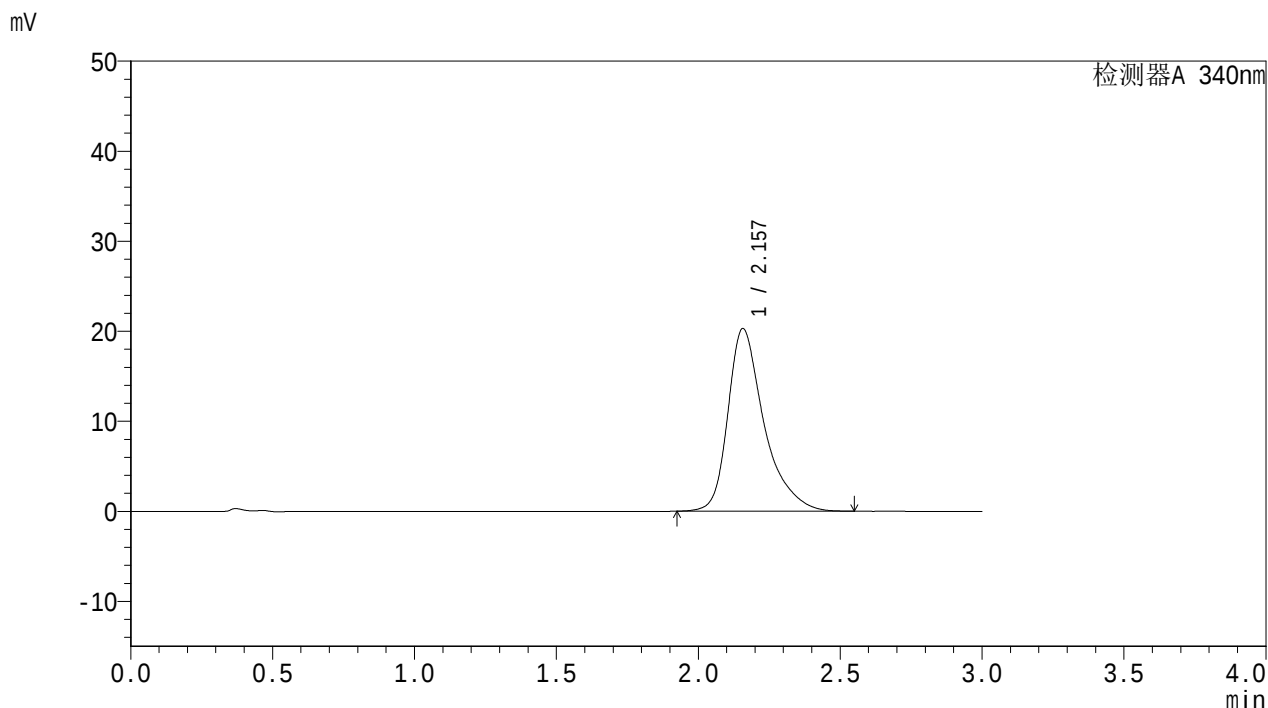


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1839-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgs-15mg-rcqx-pH6.8jz-16h-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 3-41
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 03:25:29 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:35:54 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	179879	100.000	20288	1547	1.409	--
总计		179879	100.000	20288			

图139 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-960min-片5
供试品溶液-1

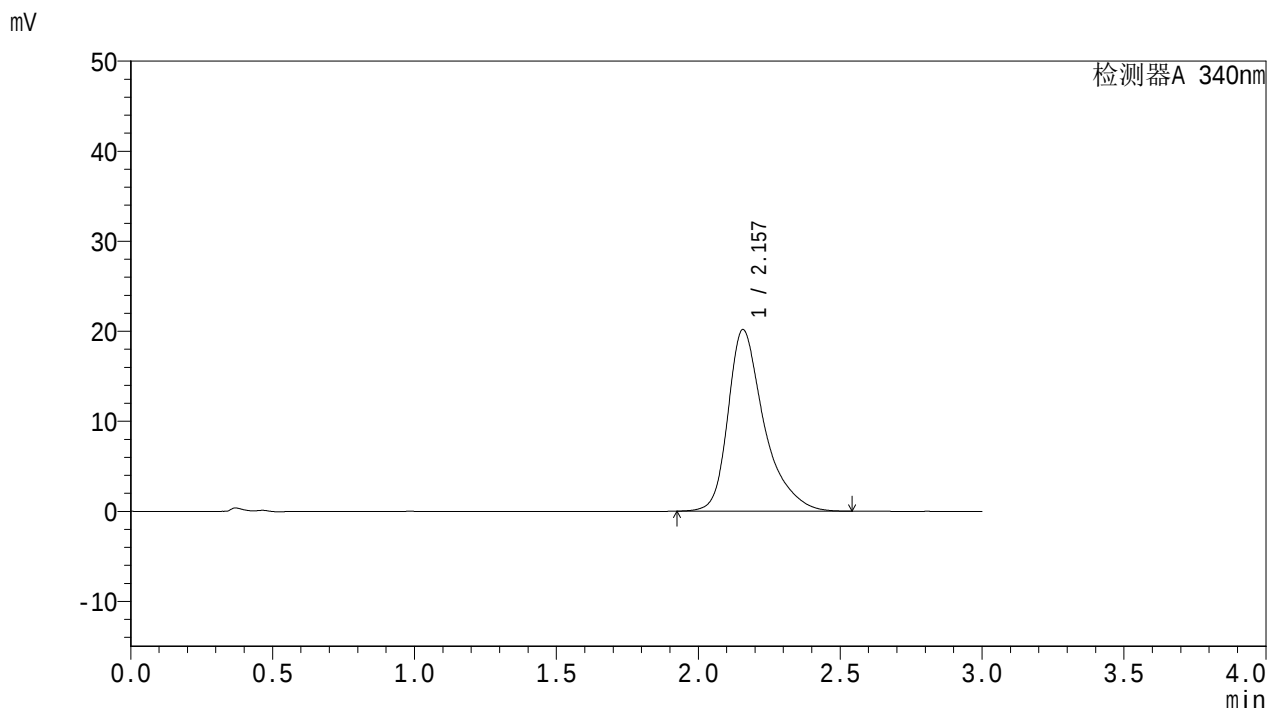


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1840-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgs-15mg-rcqx-pH6.8jz-16h-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 3-50
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 03:28:50 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:35:57 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	178808	100.000	20166	1548	1.410	--
总计		178808	100.000	20166			

图140 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-960min-片6
供试品溶液-1

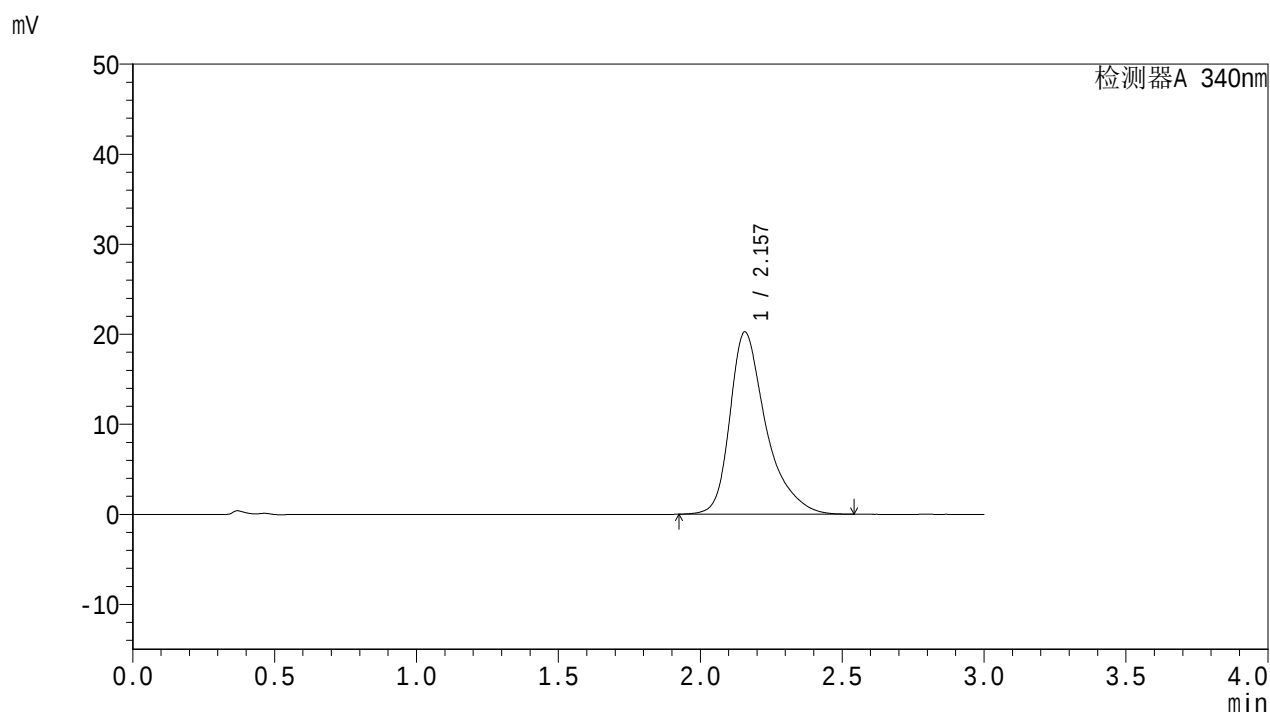


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1841-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgs-15mg-rcqx-pH6.8jz-20h-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 3-6
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 03:32:12 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:35:59 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	179613	100.000	20236	1540	1.407	--
总计		179613	100.000	20236			

图141 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-1200min-片1
供试品溶液-1

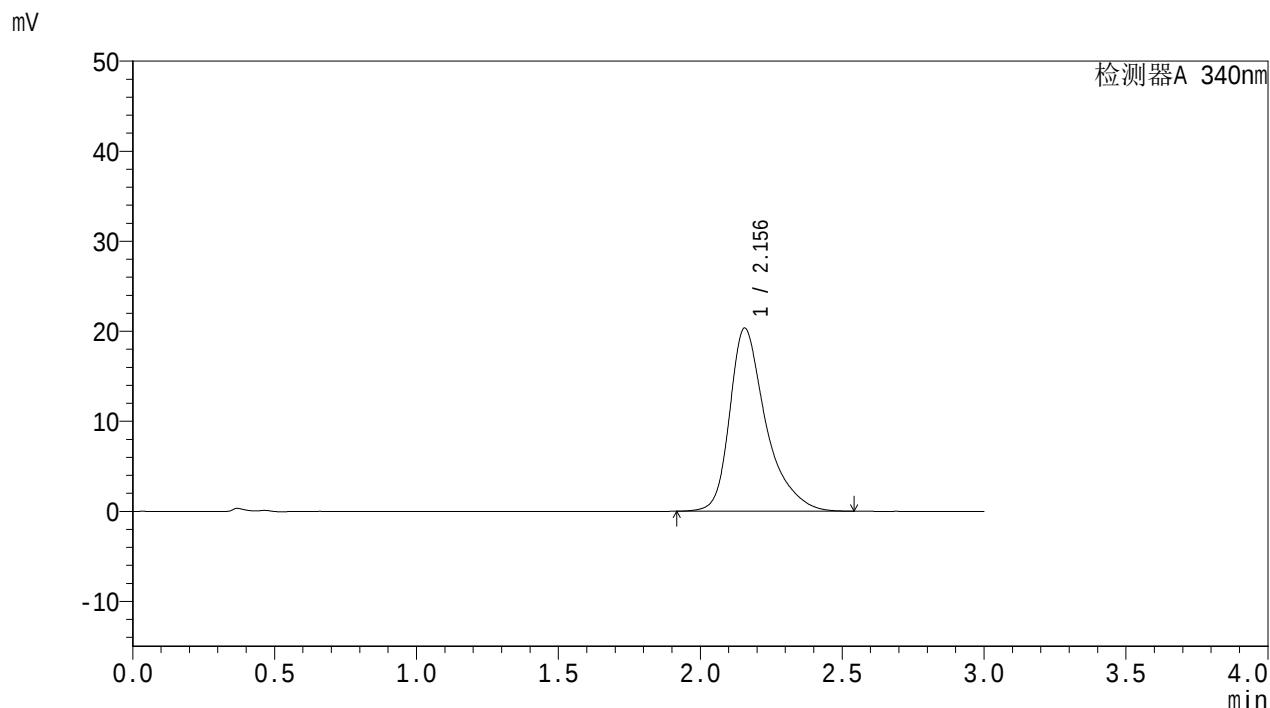


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1842-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgs-15mg-rcqx-pH6.8jz-20h-P2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 3-15
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 03:35:33 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:36:02 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	180561	100.000	20346	1543	1.410	--
总计		180561	100.000	20346			

图142 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-1200min-片2
供试品溶液-1

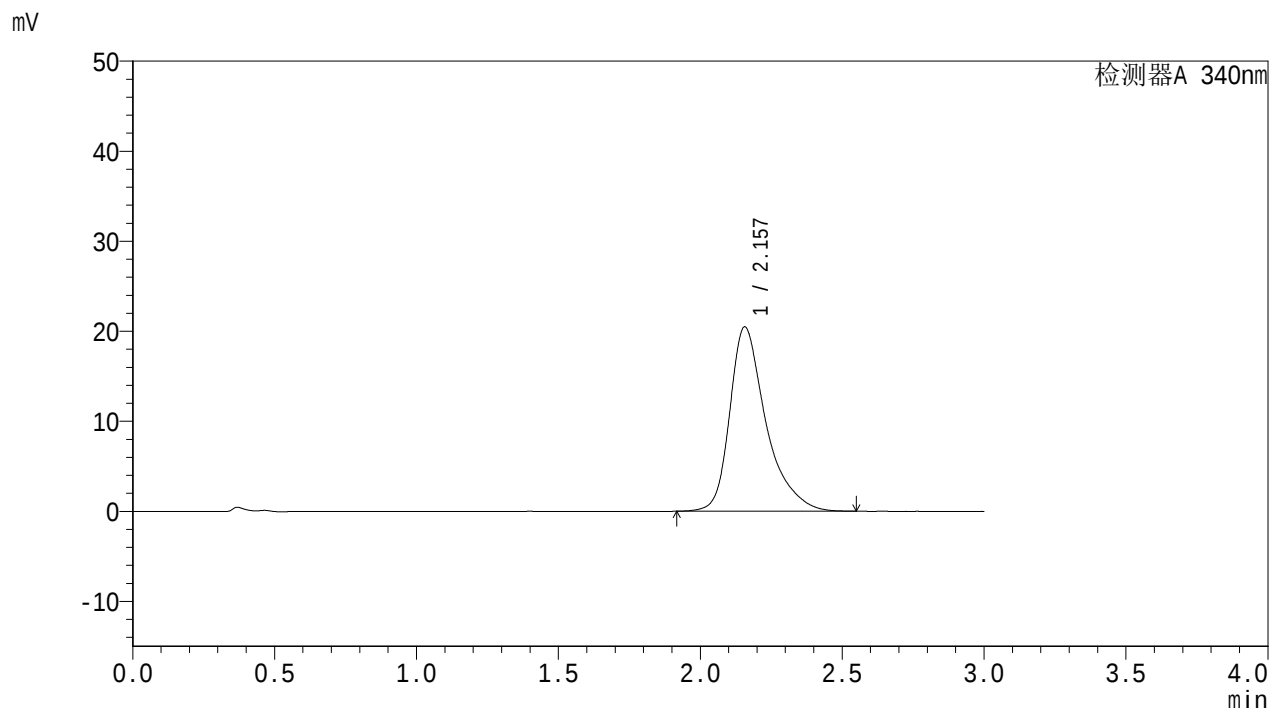


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1843-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgs-15mg-rcqx-pH6.8jz-20h-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 3-24
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 03:38:54 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:36:05 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	182056	100.000	20482	1539	1.410	--
总计		182056	100.000	20482			

图143 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-1200min-片3
供试品溶液-1

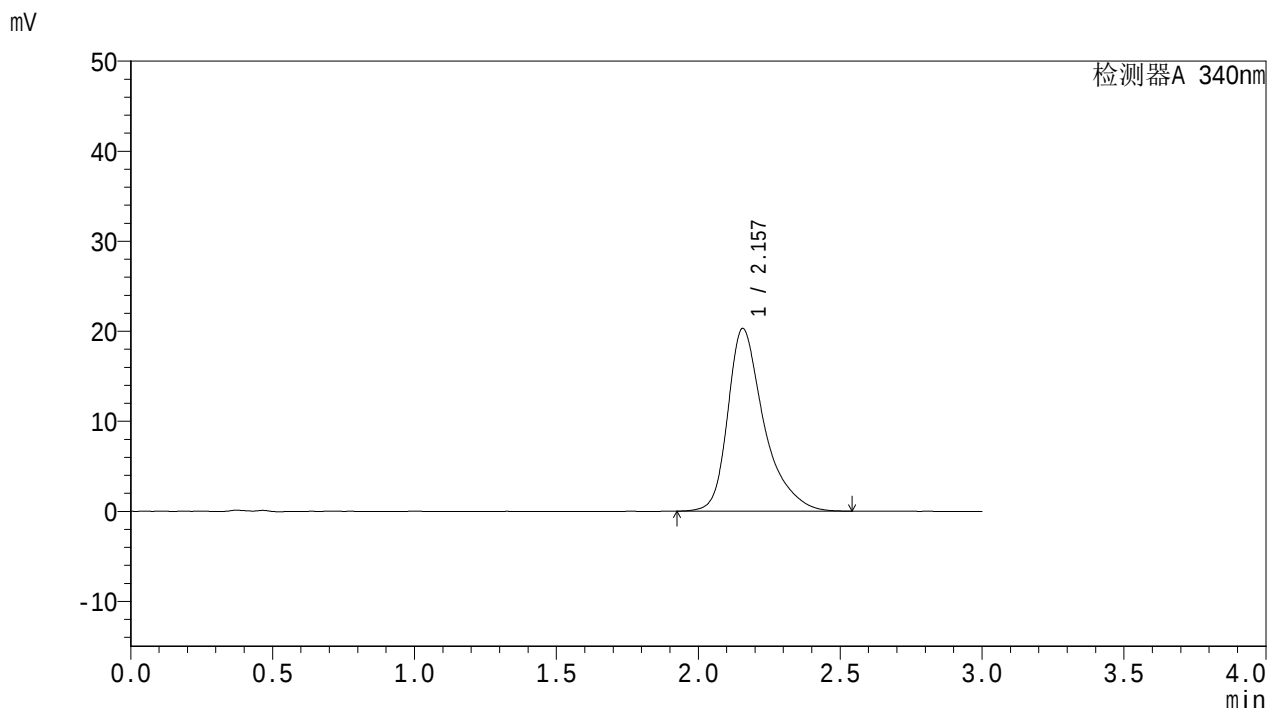


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1844-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgs-15mg-rcqx-pH6.8jz-20h-P4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 3-33
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 03:42:15 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:36:08 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	180152	100.000	20299	1540	1.410	--
总计		180152	100.000	20299			

图144 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-1200min-片4
供试品溶液-1

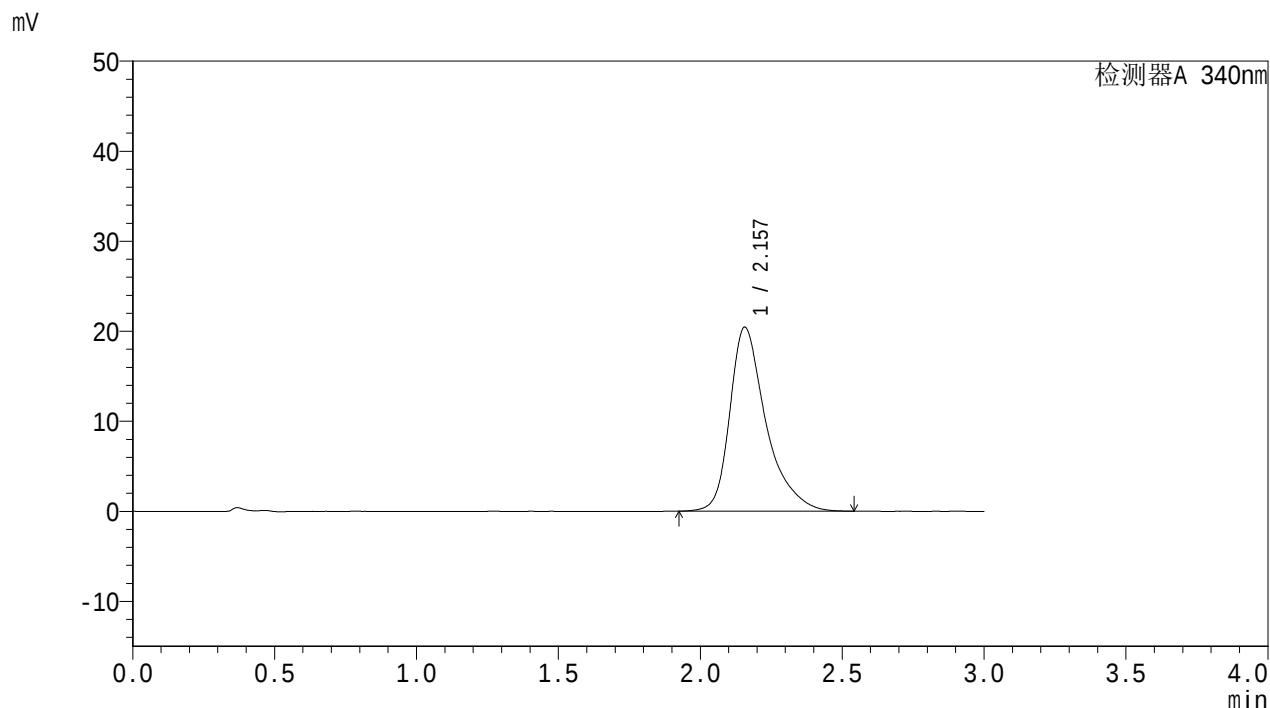


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1845-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgs-15mg-rcqx-pH6.8jz-20h-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 3-42
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 03:45:36 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:36:10 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	181326	100.000	20441	1544	1.411	--
总计		181326	100.000	20441			

图145 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-1200min-片5
供试品溶液-1

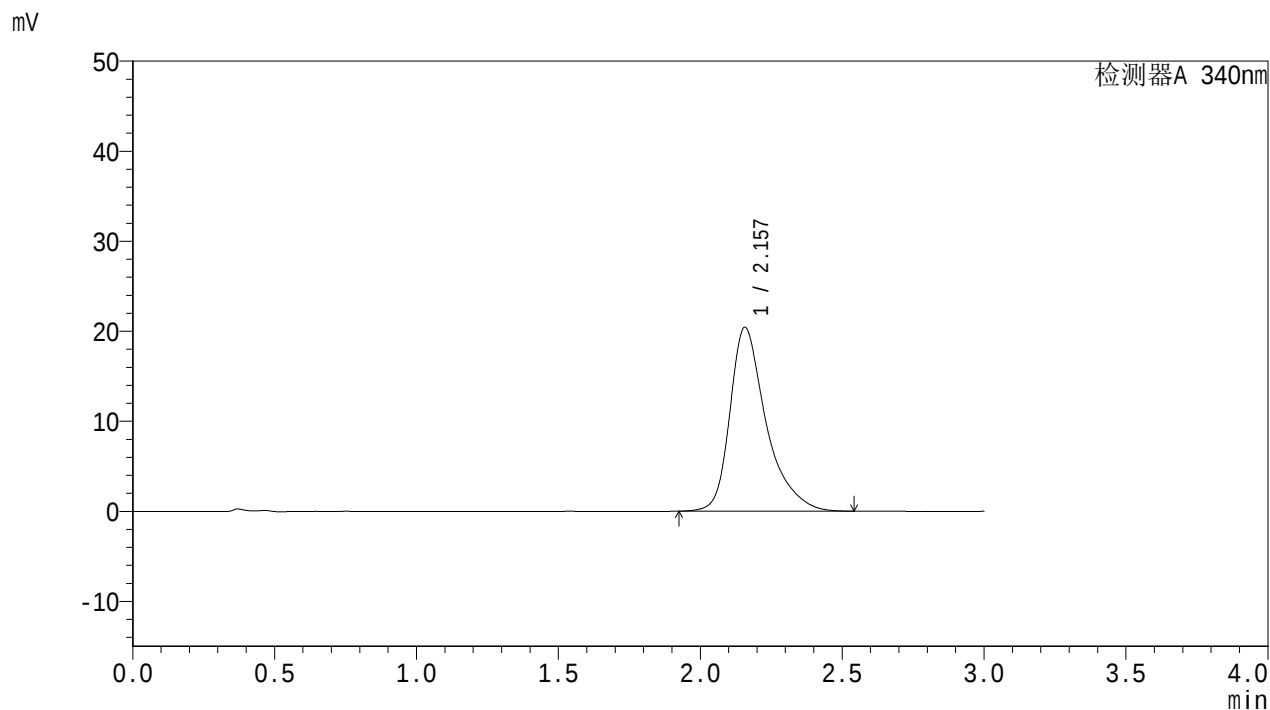


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1846-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgs-15mg-rcqx-pH6.8jz-20h-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 3-51
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 03:48:57 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:36:13 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	181397	100.000	20413	1539	1.411	--
总计		181397	100.000	20413			

图146 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-1200min-片6
供试品溶液-1

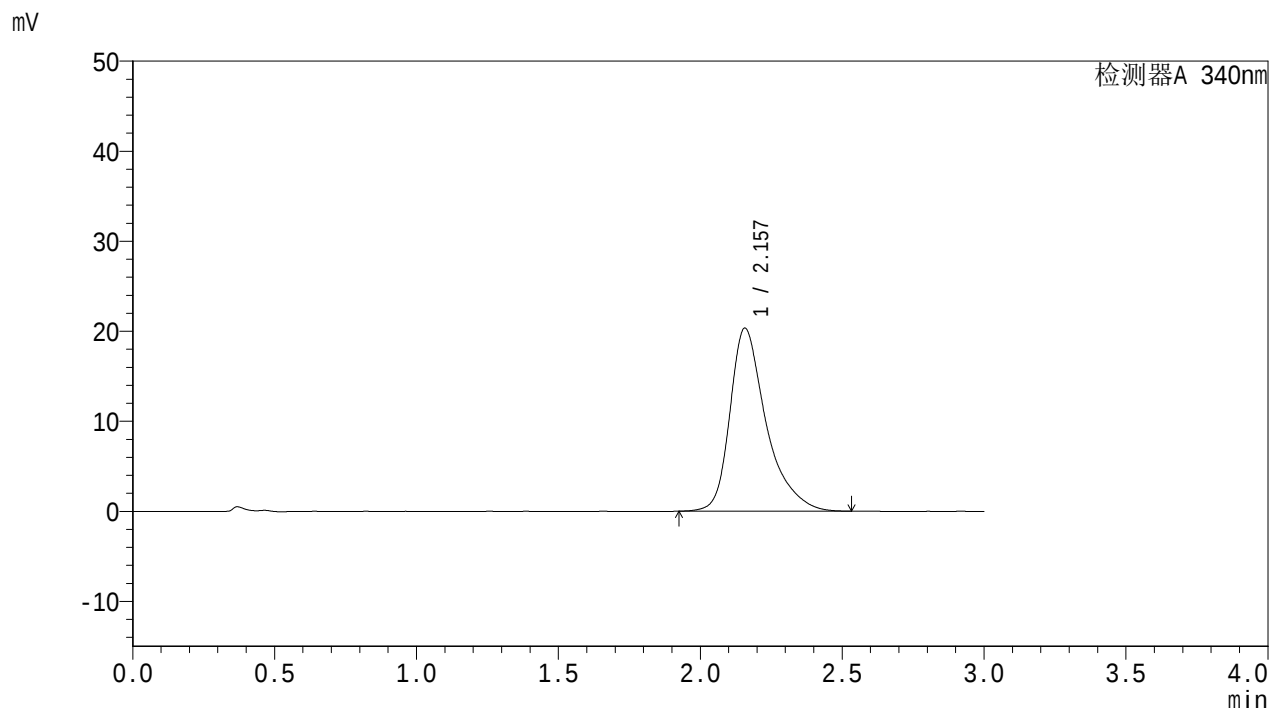


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1847-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgs-15mg-rcqx-pH6.8jz-24h-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 3-7
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 03:52:19 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:36:16 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	180795	100.000	20328	1533	1.411	--
总计		180795	100.000	20328			

图147 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-1440min-片1
供试品溶液-1

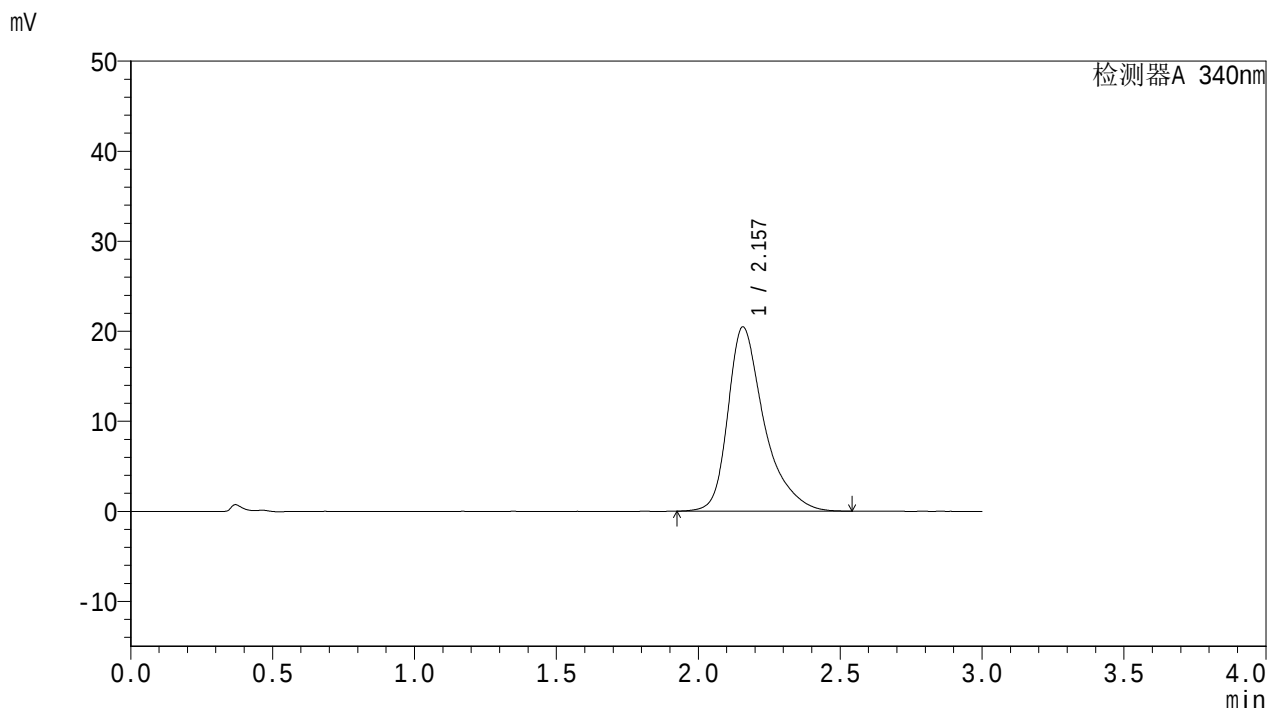


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1848-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgs-15mg-rcqx-pH6.8jz-24h-P2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 3-16
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 03:55:39 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:36:19 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	182161	100.000	20463	1533	1.413	--
总计		182161	100.000	20463			

图148 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-1440min-片2
供试品溶液-1

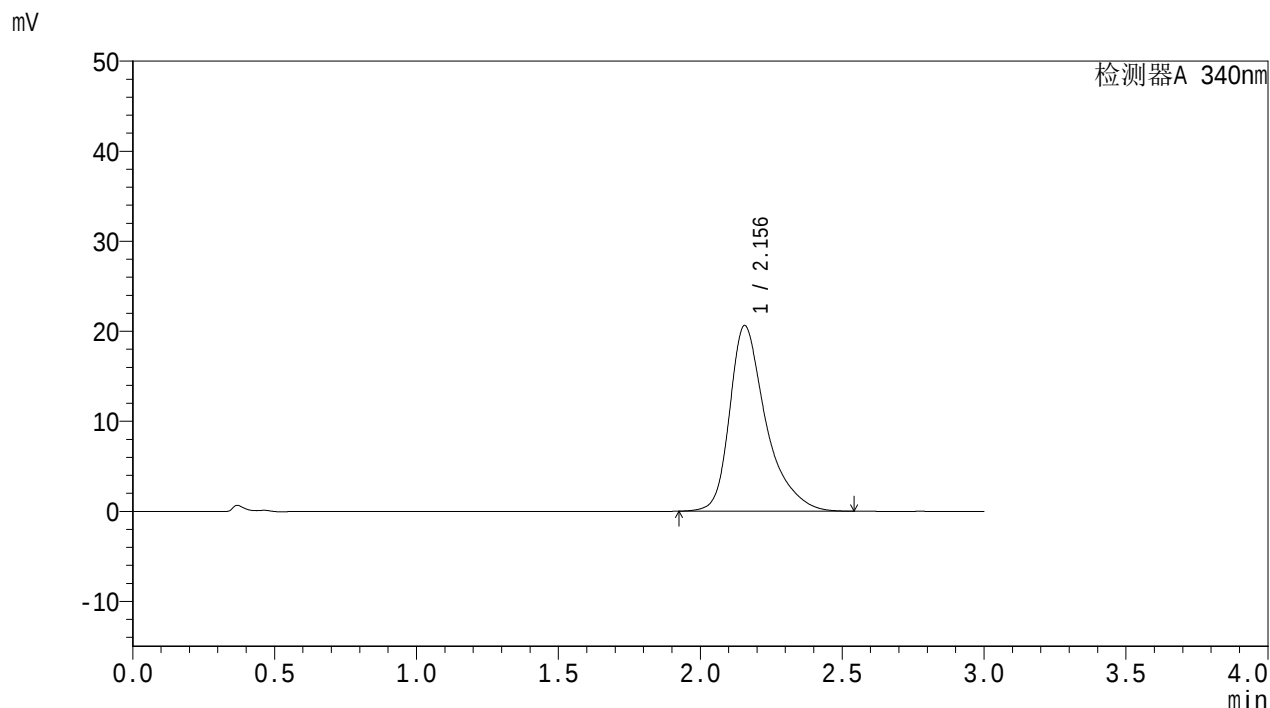


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1849-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgs-15mg-rcqx-pH6.8jz-24h-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 3-25
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 03:59:01 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:36:22 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	183616	100.000	20629	1533	1.414	--
总计		183616	100.000	20629			

图149 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-1440min-片3
供试品溶液-1

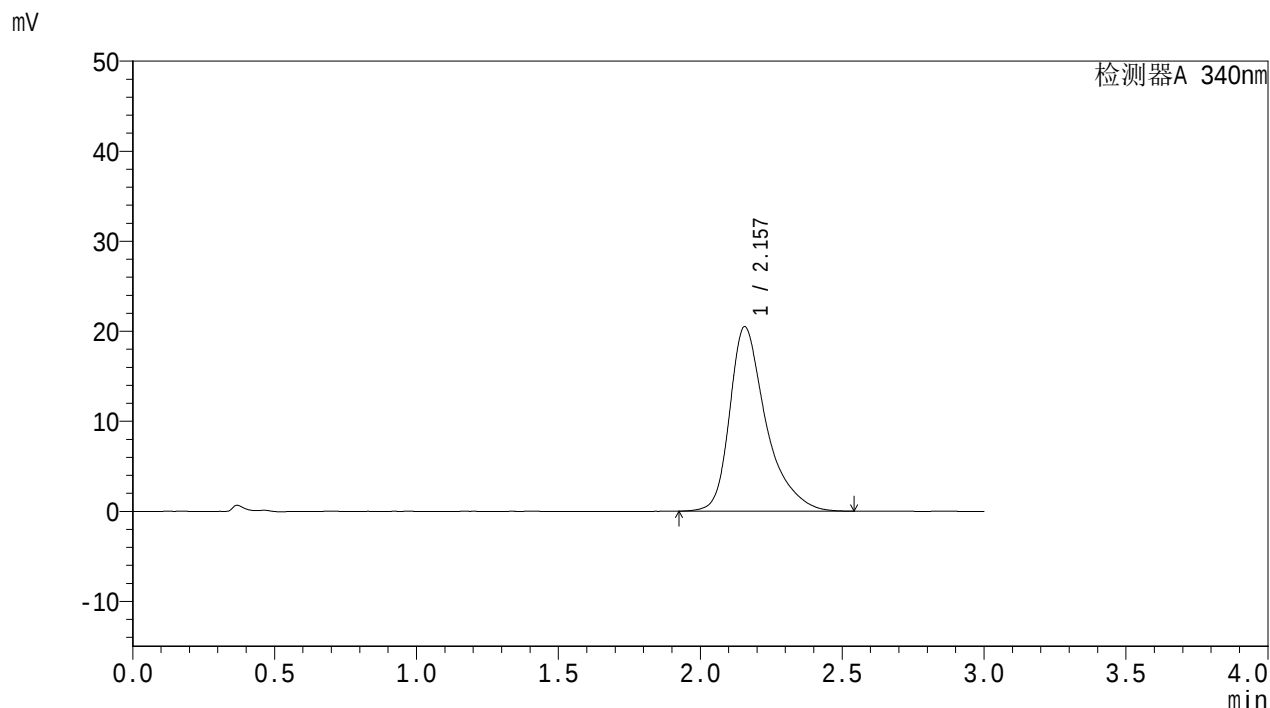


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1850-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgs-15mg-rcqx-pH6.8jz-24h-P4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 3-34
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 04:02:22 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:36:24 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	182587	100.000	20492	1529	1.416	--
总计		182587	100.000	20492			

图150 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-1440min-片4
供试品溶液-1

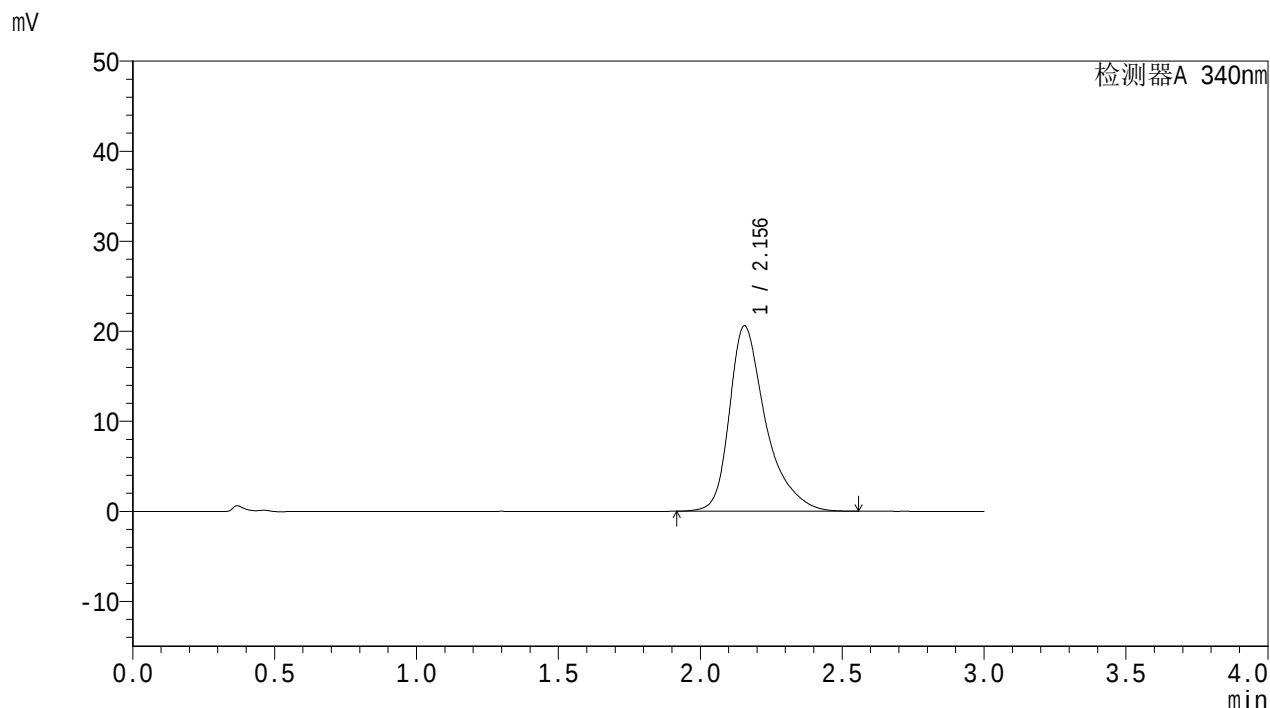


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1851-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgs-15mg-rcqx-pH6.8jz-24h-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 3-43
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 04:05:43 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:36:27 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	183686	100.000	20607	1526	1.414	--
总计		183686	100.000	20607			

图151 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-1440min-片5
供试品溶液-1

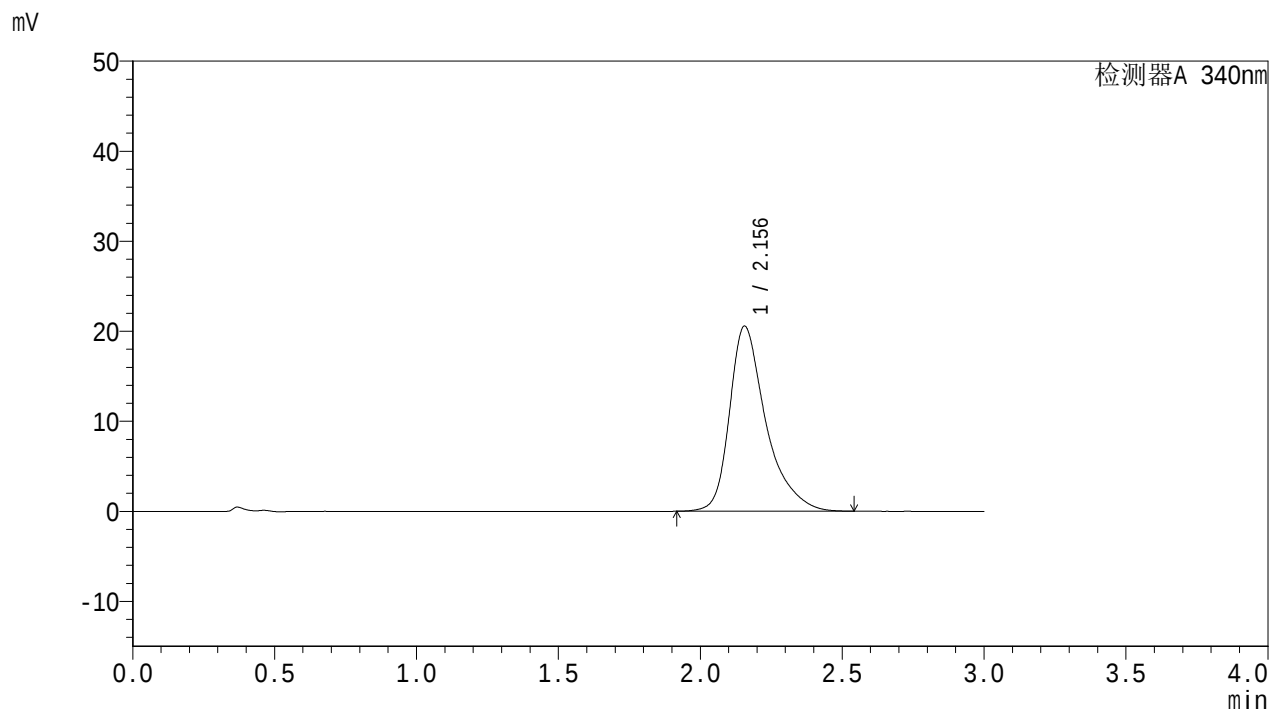


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1852-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgs-15mg-rcqx-pH6.8jz-24h-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 3-52
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 04:09:05 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:36:30 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	183445	100.000	20574	1526	1.414	--
总计		183445	100.000	20574			

图152 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-1440min-片6
供试品溶液-1

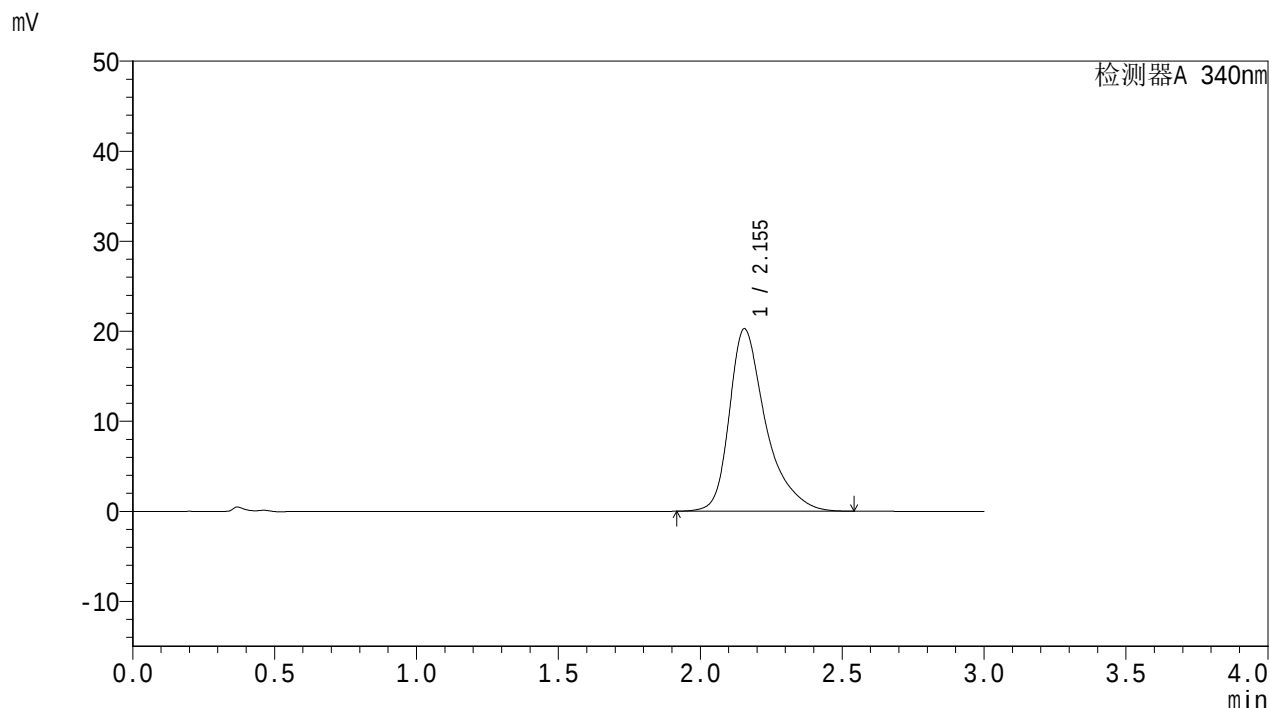


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1853-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgs-15mg-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 3-8
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 04:12:28 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:36:32 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	180915	100.000	20282	1525	1.415	--
总计		180915	100.000	20282			

图153 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

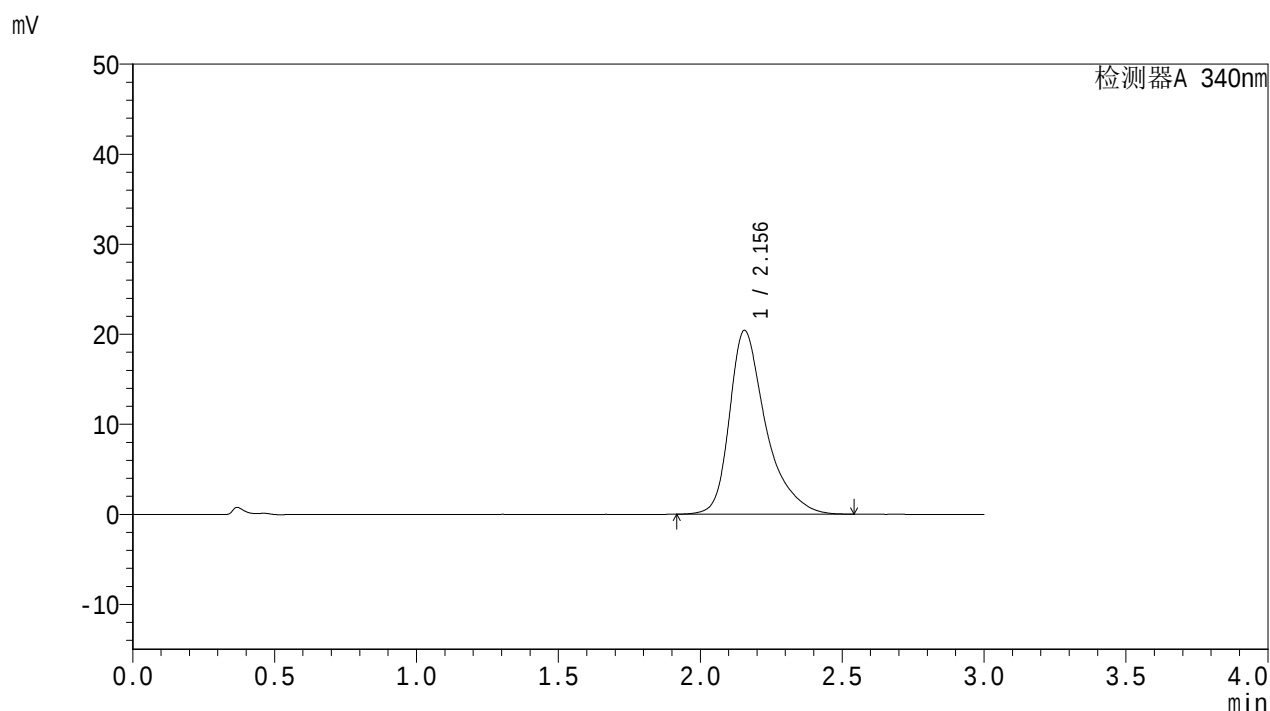


YMP-4103

<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 - 29-14/27-1854-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgs-15mg-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 3-17
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 04:15:51 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:36:35 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	182105	100.000	20428	1524	1.415	--
总计		182105	100.000	20428			

图154 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

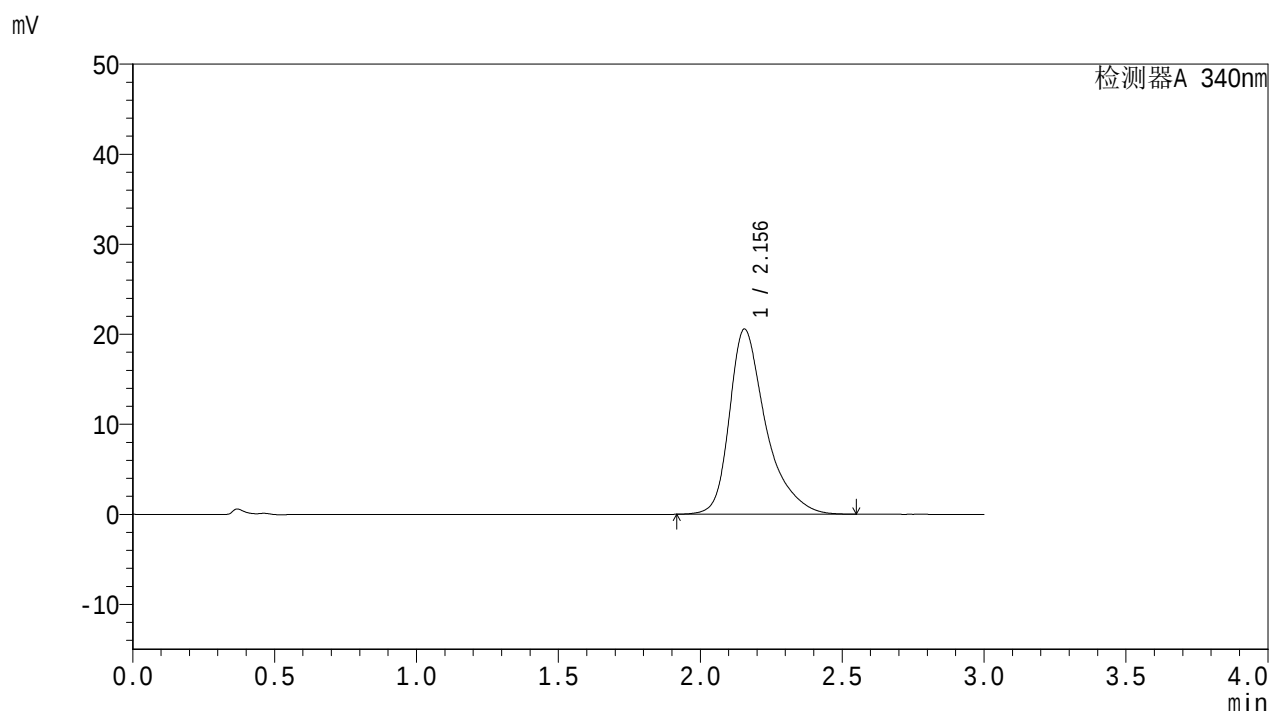


YMP-4103

<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 - 29-14/27-1855-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgs-15mg-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 3-26
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 04:19:13 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:36:38 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	183698	100.000	20580	1523	1.416	--
总计		183698	100.000	20580			

图155 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

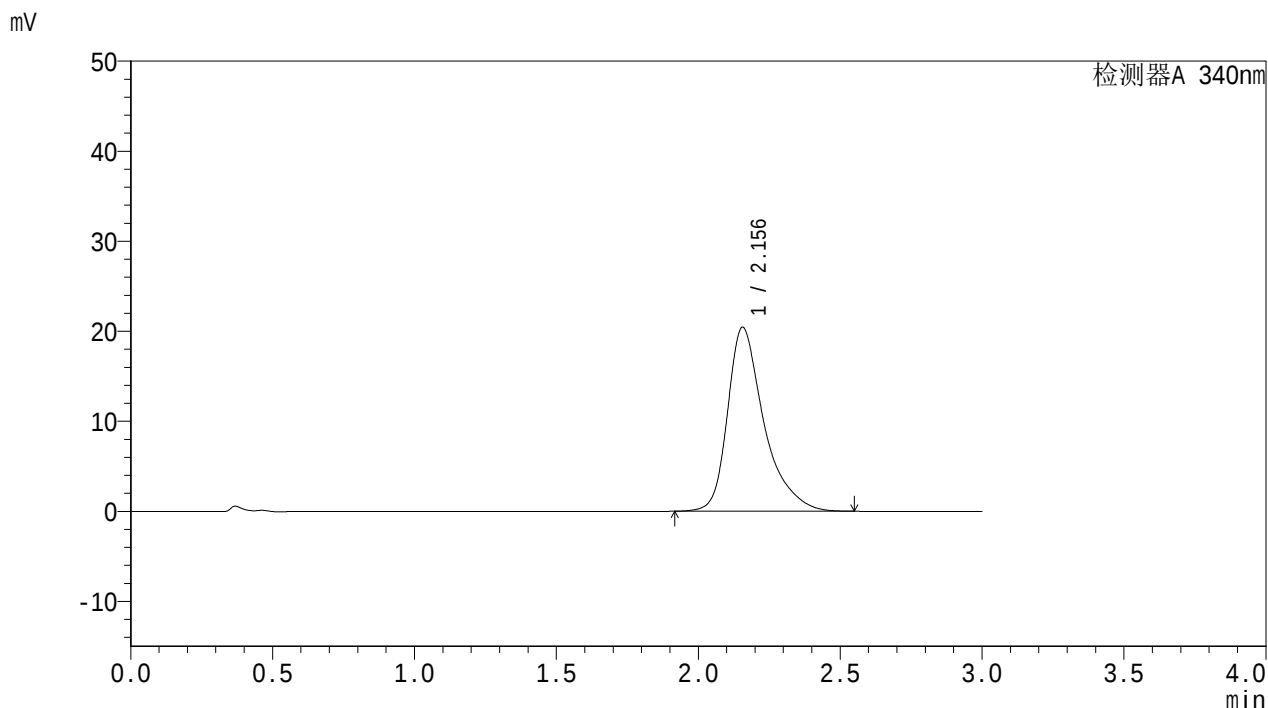


YMP-4103

<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 - 29-14/27-1856-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgs-15mg-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 3-35
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 04:22:35 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:36:41 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	182698	100.000	20447	1523	1.418	--
总计		182698	100.000	20447			

图156 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

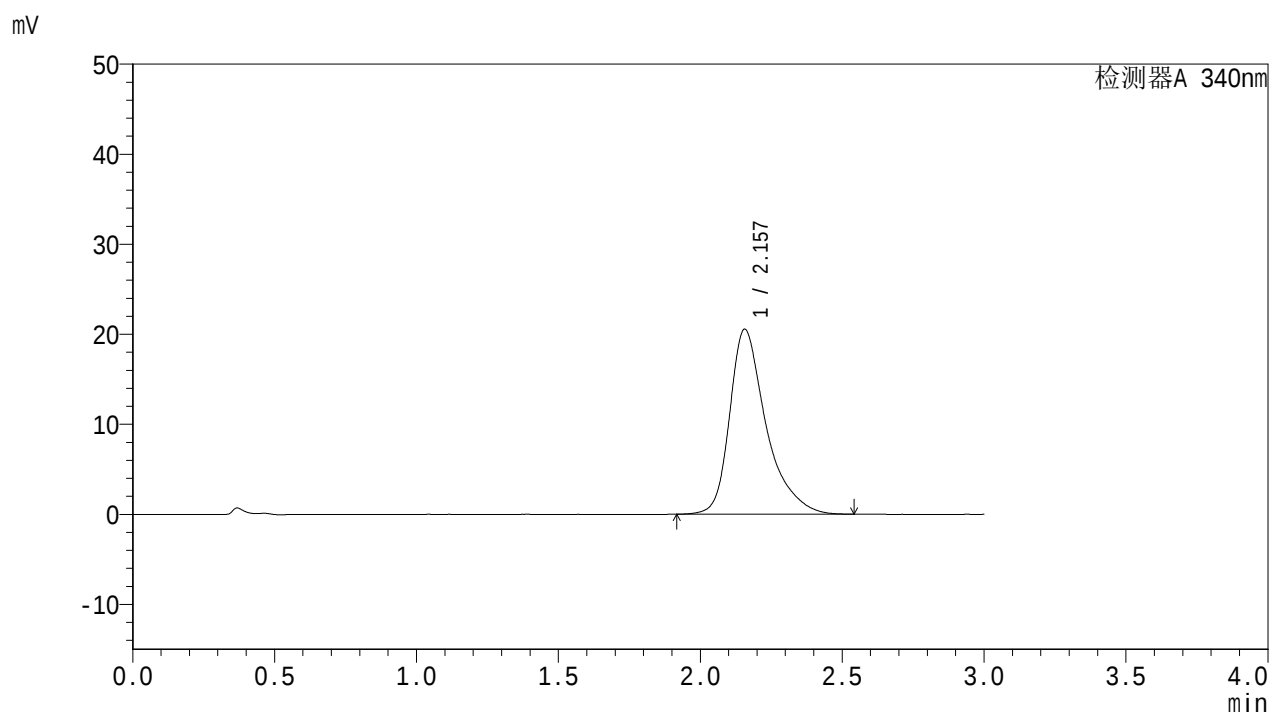


YMP-4103

<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 - 29-14/27-1857-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgs-15mg-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 3-44
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 04:25:57 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:36:44 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	183700	100.000	20553	1522	1.414	--
总计		183700	100.000	20553			

图157 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

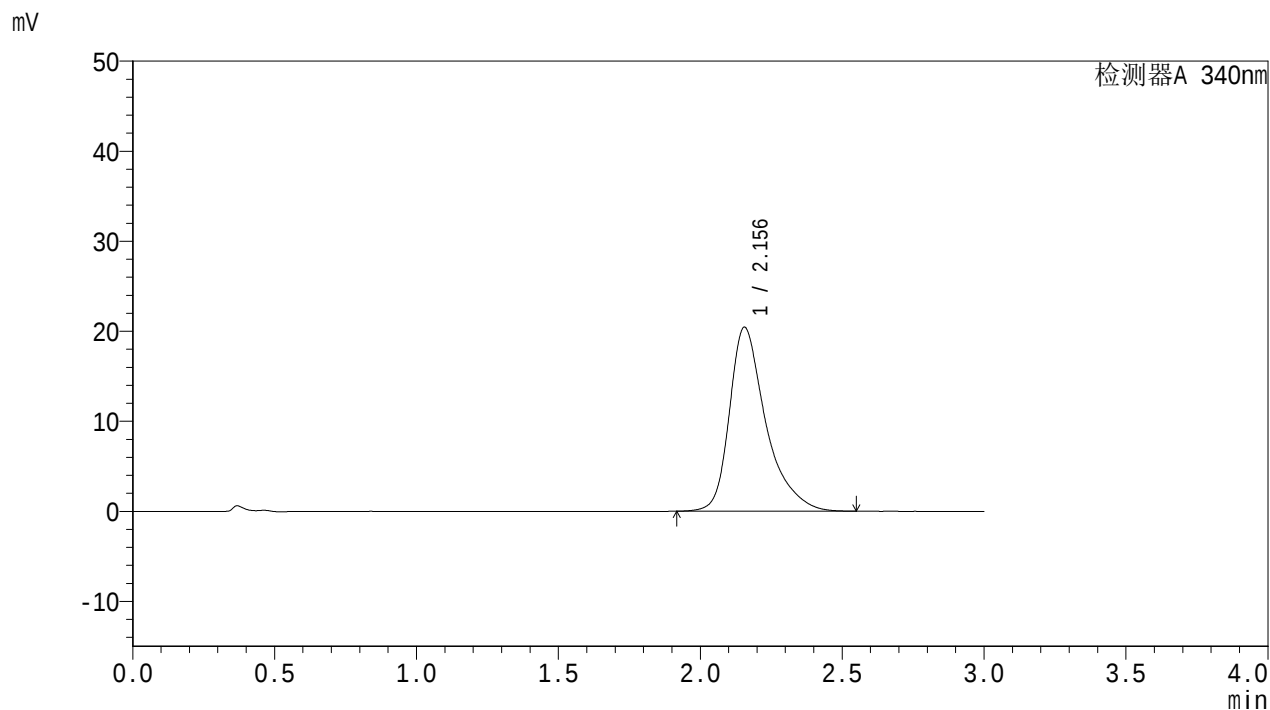


YMP-4103

<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 - 29-14/27-1858-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgs-15mg-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 3-53
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 04:29:19 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:36:47 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	182631	100.000	20453	1521	1.418	--
总计		182631	100.000	20453			

图158 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

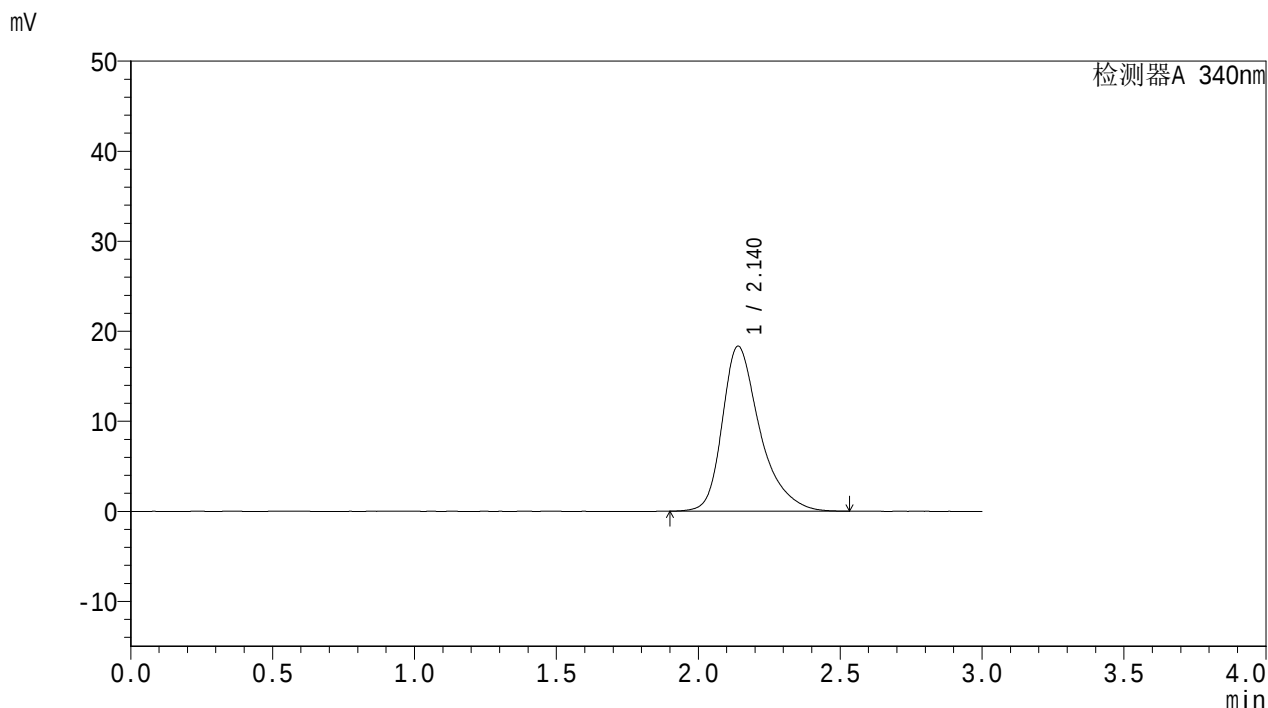


YMP-4103

<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 - 29-14/27-1859-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgs-15mg-rcqx-pH6.8jz-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 04:32:43 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:36:50 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	169284	100.000	18331	1369	1.373	--
总计		169284	100.000	18331			

图159 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1

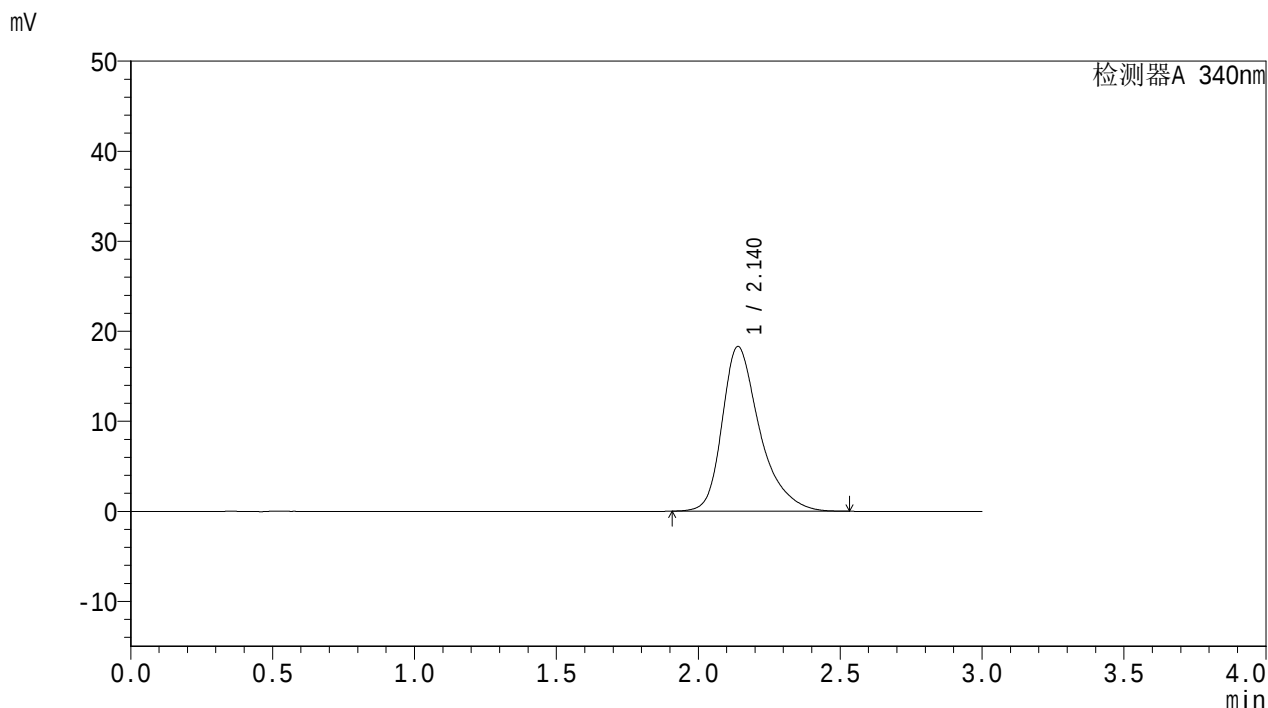


YMP-4103

<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: RC\$YMP-4103 - 29-14/27-1860-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgs-15mg-rcqx-pH6.8jz-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 04:36:07 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:36:52 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	168935	100.000	18303	1369	1.373	--
总计		168935	100.000	18303			

图160 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2