



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	170935	171009	170824	170833	170271	170774	0.18
2	14.85	171757	171179				171468	0.24

单位质量响应值		RSD%	判断
11430.66	11546.67	0.72	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	25189	-	25189	13.087	13.46	2.52	13.09	13.46	2.50
	2	25972	-	25972	13.494			13.49		
	3	25535	-	25535	13.267			13.27		
	4	25544	-	25544	13.271			13.27		
	5	27029	-	27029	14.043			14.04		
	6	26172	-	26172	13.598			13.60		
60min	1	44697	-	44697	23.222	23.84	2.53	23.24	23.87	2.55
	2	46853	-	46853	24.343			24.37		
	3	44847	-	44847	23.300			23.32		
	4	45429	-	45429	23.603			23.62		
	5	47642	-	47642	24.752			24.78		
	6	45893	-	45893	23.844			23.87		
120min	1	72570	-	72570	37.704	38.30	1.63	37.76	38.36	1.64
	2	75100	-	75100	39.018			39.08		
	3	72164	-	72164	37.493			37.55		
	4	73399	-	73399	38.135			38.20		
	5	74796	-	74796	38.860			38.93		
	6	74224	-	74224	38.563			38.63		
240min	1	110473	-	110473	57.396	58.04	1.31	57.52	58.16	1.31
	2	113974	-	113974	59.215			59.34		
	3	109869	-	109869	57.083			57.21		
	4	111827	-	111827	58.100			58.22		
	5	112493	-	112493	58.446			58.58		
	6	111613	-	111613	57.989			58.12		
360min	1	135601	-	135601	70.452	70.79	0.85	70.67	71.01	0.85
	2	138438	-	138438	71.926			72.15		
	3	135405	-	135405	70.350			70.57		
	4	136405	-	136405	70.869			71.09		
	5	135392	-	135392	70.343			70.57		
	6	136264	-	136264	70.796			71.02		
480min	1	155344	-	155344	80.709	80.97	0.78	81.05	81.31	0.78
	2	157933	-	157933	82.054			82.40		
	3	155295	-	155295	80.684			81.02		
	4	155391	-	155391	80.734			81.07		
	5	154575	-	154575	80.310			80.65		
	6	156584	-	156584	81.353			81.69		
600min	1	165928	-	165928	86.208	86.84	0.87	86.68	87.32	0.86
	2	168243	-	168243	87.411			87.89		
	3	169176	-	169176	87.896			88.37		
	4	165664	-	165664	86.071			86.55		
	5	166118	-	166118	86.307			86.78		
	6	167736	-	167736	87.148			87.62		
720min	1	173271	-	173271	90.023	89.90	0.59	90.64	90.52	0.59
	2	174683	-	174683	90.757			91.39		
	3	172531	-	172531	89.639			90.26		
	4	172187	-	172187	89.460			90.08		
	5	172002	-	172002	89.364			89.99		
	6	173537	-	173537	90.161			90.78		
960min	1	179434	-	179434	93.225	93.39	0.54	93.99	94.16	0.54
	2	180628	-	180628	93.846			94.63		
	3	179451	-	179451	93.234			94.00		
	4	178899	-	178899	92.947			93.71		
	5	178858	-	178858	92.926			93.70		
	6	181238	-	181238	94.162			94.93		



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	184277	-	184277	95.741	95.24	0.66	96.66	96.16	0.66
	2	184540	-	184540	95.878			96.81		
	3	182847	-	182847	94.998			95.92		
	4	182281	-	182281	94.704			95.63		
	5	181673	-	181673	94.388			95.31		
	6	184216	-	184216	95.710			96.64		
n										
1440mi	1	185875	-	185875	96.572	96.16	0.61	97.65	97.24	0.61
	2	185884	-	185884	96.576			97.67		
	3	184674	-	184674	95.948			97.03		
	4	184426	-	184426	95.819			96.90		
	5	183342	-	183342	95.256			96.34		
	6	186273	-	186273	96.778			97.87		
n										
极限	1	184680	-	184680	95.951	96.02	0.51	97.19	97.26	0.51
	2	184868	-	184868	96.048			97.31		
	3	185311	-	185311	96.279			97.52		
	4	184001	-	184001	95.598			96.84		
	5	183718	-	183718	95.451			96.69		
	6	186290	-	186290	96.787			98.04		
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	171029	171253	171107	171311	171405	171221	0.09
2	14.85	171983	171834				171908	0.07
单位质量响应值			RSD%	判断				
11460.58			0.72	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-1276525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	24362	-	24362	12.625	12.28	4.15	12.62	12.28	4.16
	2	21753	-	21753	11.273			11.27		
	3	23623	-	23623	12.242			12.24		
	4	24045	-	24045	12.460			12.46		
	5	24227	-	24227	12.555			12.55		
	6	24152	-	24152	12.516			12.52		
60min	1	41657	-	41657	21.587	21.38	5.98	21.61	21.40	5.98
	2	37040	-	37040	19.194			19.21		
	3	41210	-	41210	21.355			21.38		
	4	40789	-	40789	21.137			21.16		
	5	42275	-	42275	21.907			21.93		
	6	44595	-	44595	23.110			23.13		
120min	1	68987	-	68987	35.750	35.02	4.22	35.81	35.07	4.22
	2	62005	-	62005	32.132			32.18		
	3	69846	-	69846	36.195			36.25		
	4	67485	-	67485	34.971			35.03		
	5	69043	-	69043	35.779			35.84		
	6	68049	-	68049	35.264			35.32		
240min	1	107534	-	107534	55.725	54.80	3.29	55.84	54.92	3.29
	2	99565	-	99565	51.595			51.70		
	3	105920	-	105920	54.889			55.00		
	4	106638	-	106638	55.261			55.37		
	5	109937	-	109937	56.970			57.09		
	6	104919	-	104919	54.370			54.49		
360min	1	134755	-	134755	69.831	68.15	2.70	70.04	68.36	2.71
	2	124611	-	124611	64.574			64.76		
	3	132589	-	132589	68.709			68.92		
	4	132955	-	132955	68.898			69.10		
	5	132732	-	132732	68.783			68.99		
	6	131457	-	131457	68.122			68.33		
480min	1	155493	-	155493	80.578	79.37	1.33	80.90	79.69	1.33
	2	149724	-	149724	77.588			77.89		
	3	153103	-	153103	79.339			79.66		
	4	154819	-	154819	80.229			80.55		
	5	152528	-	152528	79.041			79.37		
	6	153345	-	153345	79.465			79.79		
600min	1	166754	-	166754	86.413	85.42	1.07	86.87	85.88	1.07
	2	162524	-	162524	84.221			84.65		
	3	164068	-	164068	85.021			85.48		
	4	166046	-	166046	86.046			86.50		
	5	163388	-	163388	84.669			85.13		
	6	166293	-	166293	86.174			86.63		
720min	1	173139	-	173139	89.722	88.79	0.99	90.33	89.39	0.99
	2	170654	-	170654	88.434			89.00		
	3	170430	-	170430	88.318			88.91		
	4	173276	-	173276	89.793			90.39		
	5	168904	-	168904	87.527			88.13		
	6	171667	-	171667	88.959			89.56		
960min	1	179297	-	179297	92.913	92.42	0.98	93.67	93.16	0.97
	2	180088	-	180088	93.323			94.04		
	3	177247	-	177247	91.851			92.59		
	4	179063	-	179063	92.792			93.54		
	5	175354	-	175354	90.870			91.62		
	6	179045	-	179045	92.783			93.53		



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	183033	-	183033	94.849	94.27	1.27	95.76	95.17	1.26
	2	183865	-	183865	95.280			96.15		
	3	180086	-	180086	93.322			94.22		
	4	183213	-	183213	94.943			95.85		
	5	178069	-	178069	92.277			93.17		
	6	183244	-	183244	94.959			95.86		
n										
1440mi	1	183951	-	183951	95.325	94.95	1.45	96.39	96.00	1.43
	2	186440	-	186440	96.615			97.64		
	3	181393	-	181393	93.999			95.05		
	4	184526	-	184526	95.623			96.68		
	5	178964	-	178964	92.741			93.79		
	6	184109	-	184109	95.407			96.47		
n										
极限	1	183777	-	183777	95.235	94.86	1.22	96.46	96.07	1.20
	2	185907	-	185907	96.339			97.53		
	3	181539	-	181539	94.075			95.28		
	4	183668	-	183668	95.178			96.40		
	5	179529	-	179529	93.033			94.24		
	6	183926	-	183926	95.312			96.53		
n										



操作者:

日 期: 2026-09-11

复核者:

未审阅版本

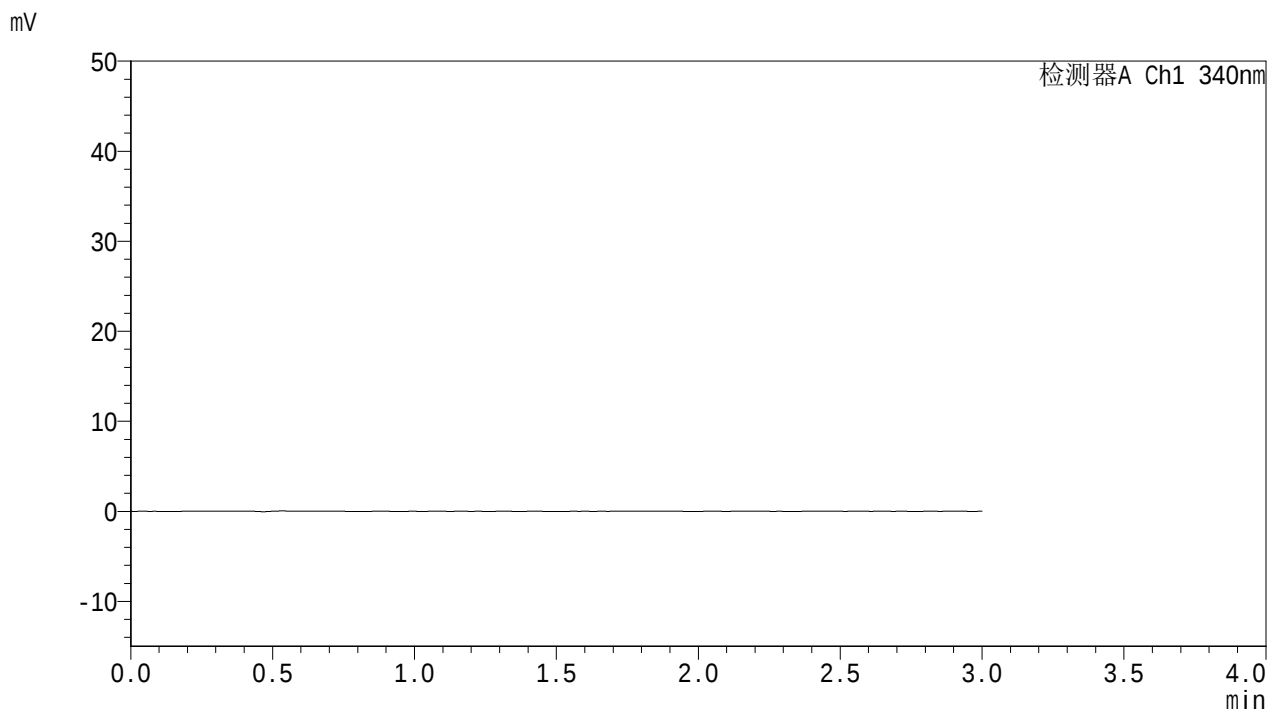


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1270-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-rj.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.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 19:39:00 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:04:10 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

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

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

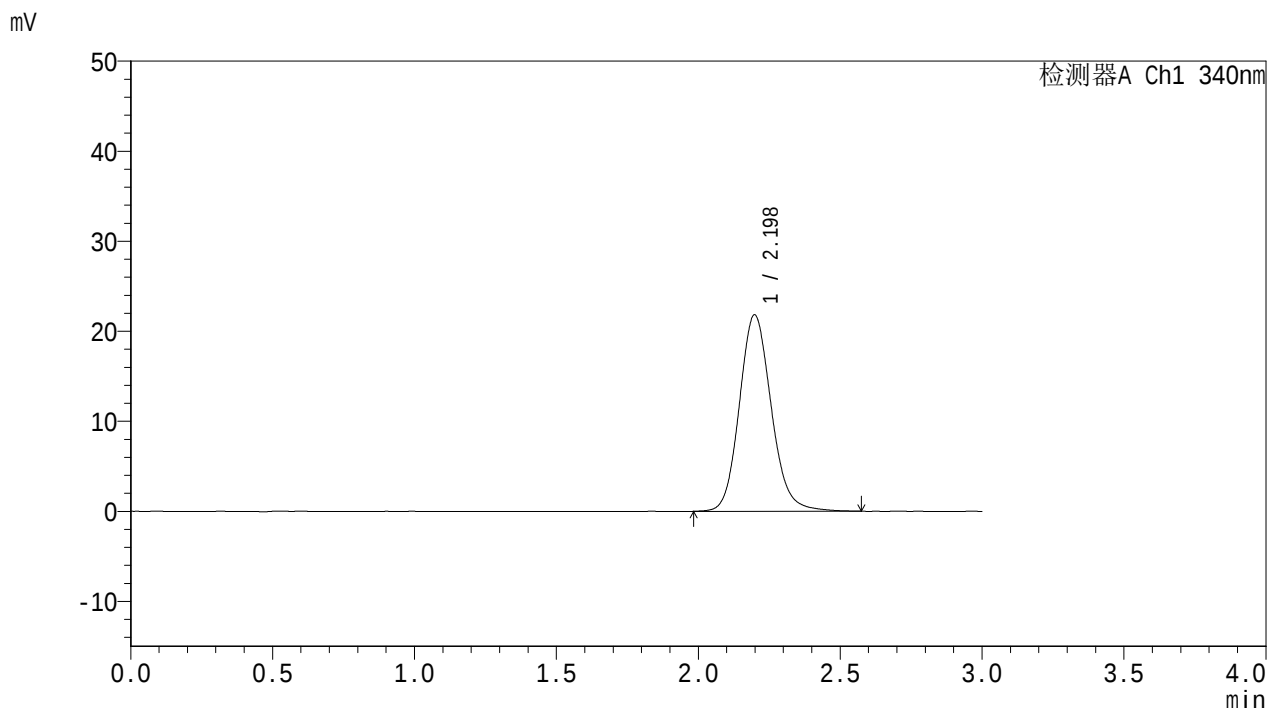


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1271-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.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 19:42:22 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:04:15 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	170935	100.000	21822	1884	1.135	--
总计		170935	100.000	21822			

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

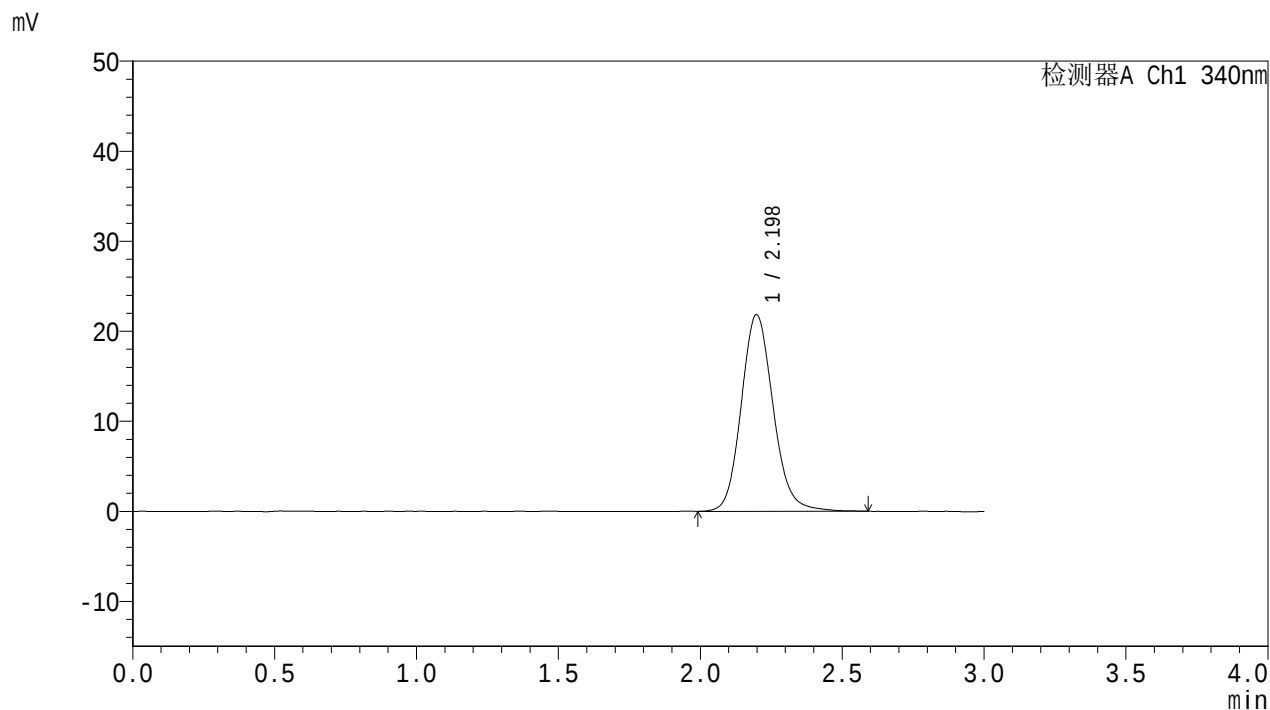


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1272-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.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 19:45:46 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:04:18 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	171009	100.000	21840	1882	1.132	--
总计		171009	100.000	21840			

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

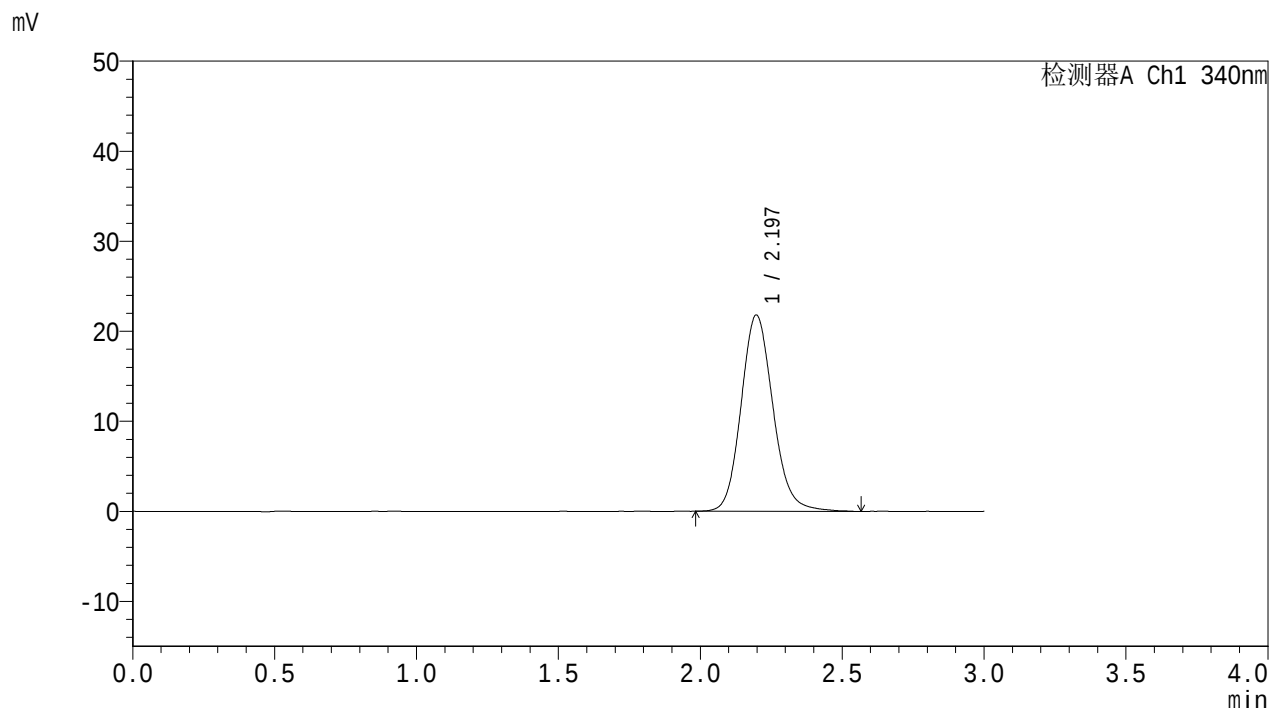


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1273-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.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 19:49:10 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:04:20 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	170824	100.000	21808	1879	1.136	--
总计		170824	100.000	21808			

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



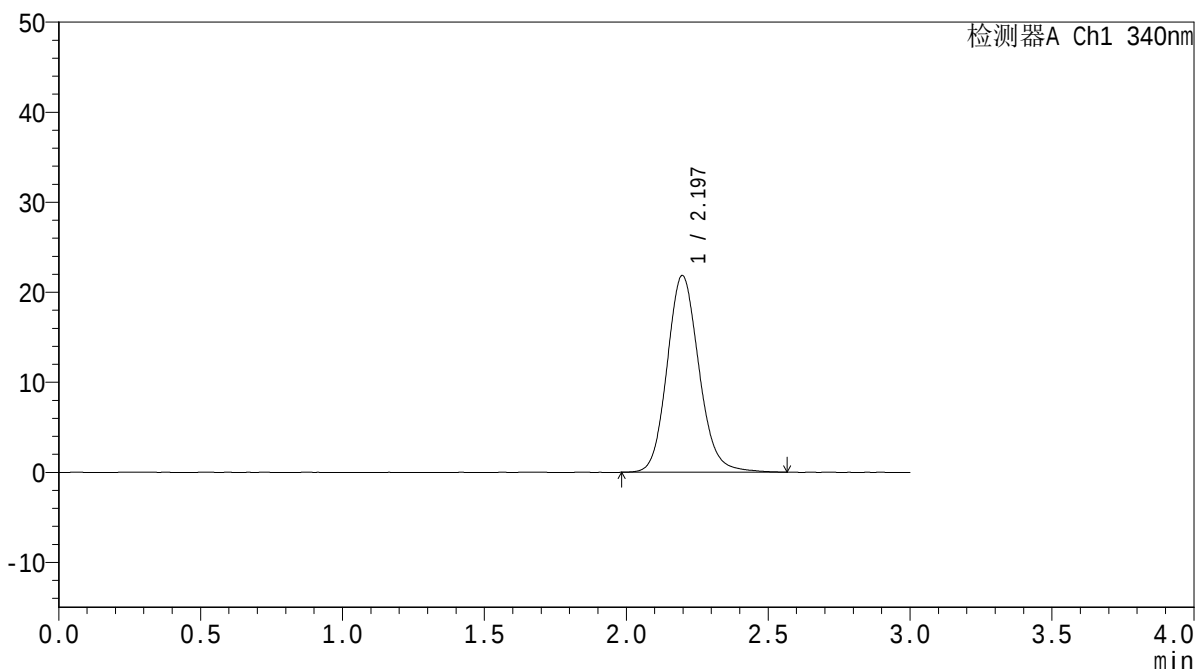
YMP-4103

<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 - 29-17/30-1274-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.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 19:52:33 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:04:23 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	170833	100.000	21859	1882	1.131	--
总计		170833	100.000	21859			

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

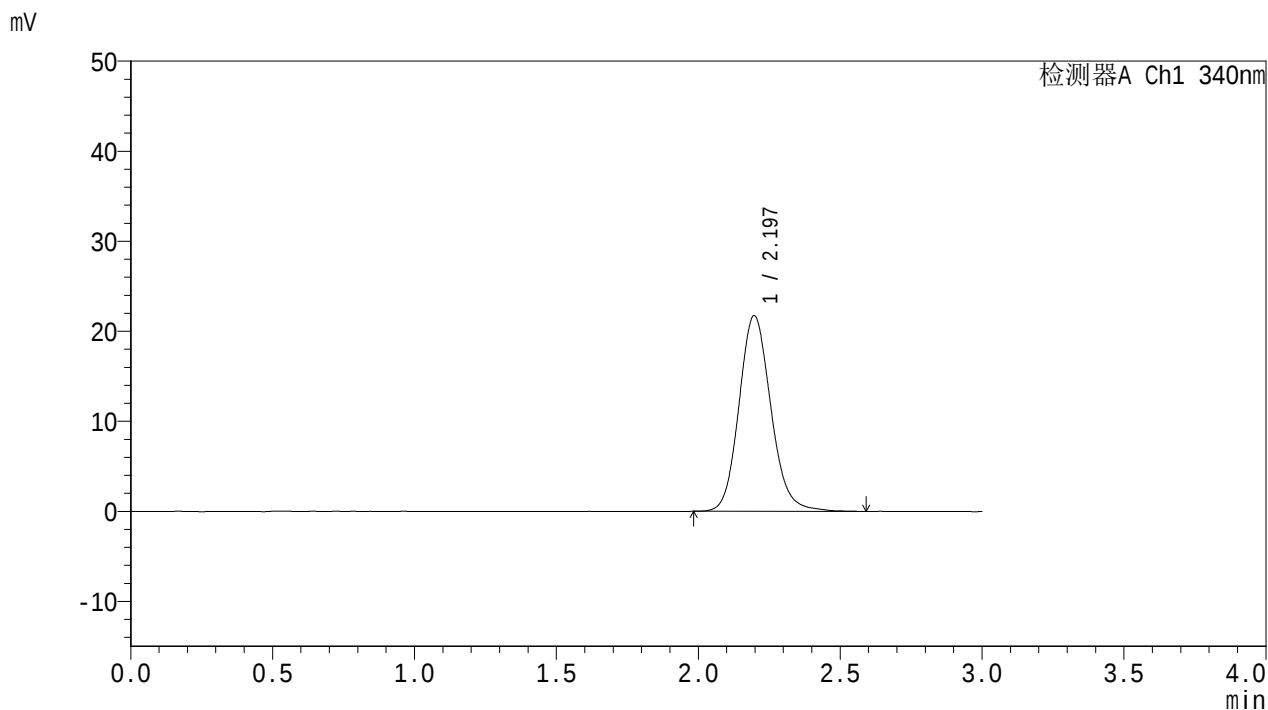


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1275-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.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 19:55:57 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:04:27 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	170271	100.000	21747	1881	1.137	--
总计		170271	100.000	21747			

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

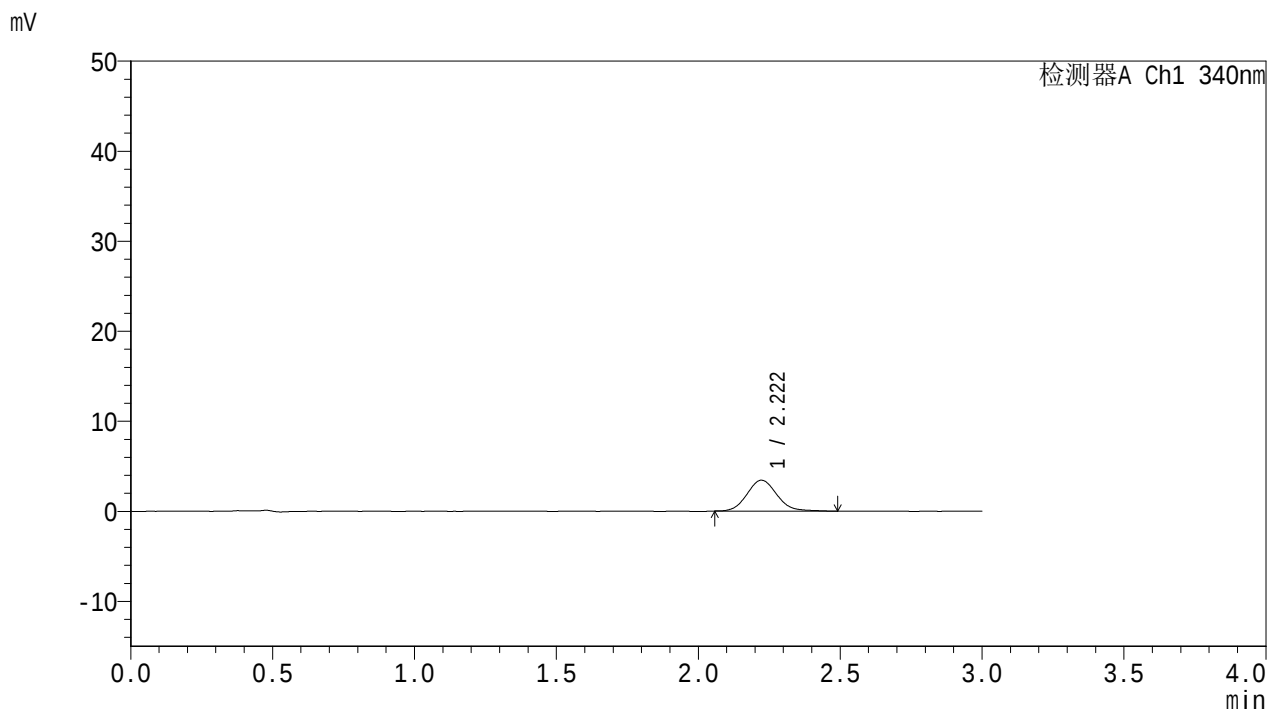


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1276-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-0.5h-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.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 19:59:19 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:04:30 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	25189	100.000	3433	2163	1.111	--
总计		25189	100.000	3433			

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

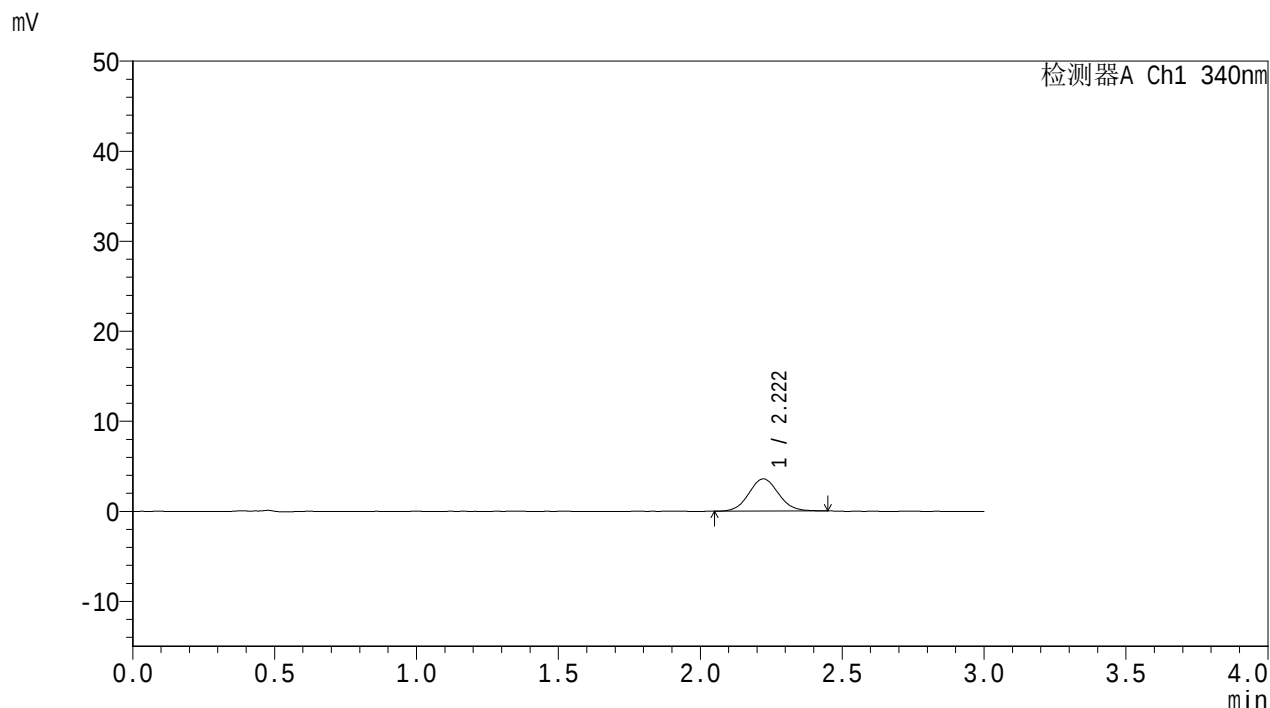


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1277-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-0.5h-P2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.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 20:02:43 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:04:33 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	25972	100.000	3573	2187	1.072	--
总计		25972	100.000	3573			

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

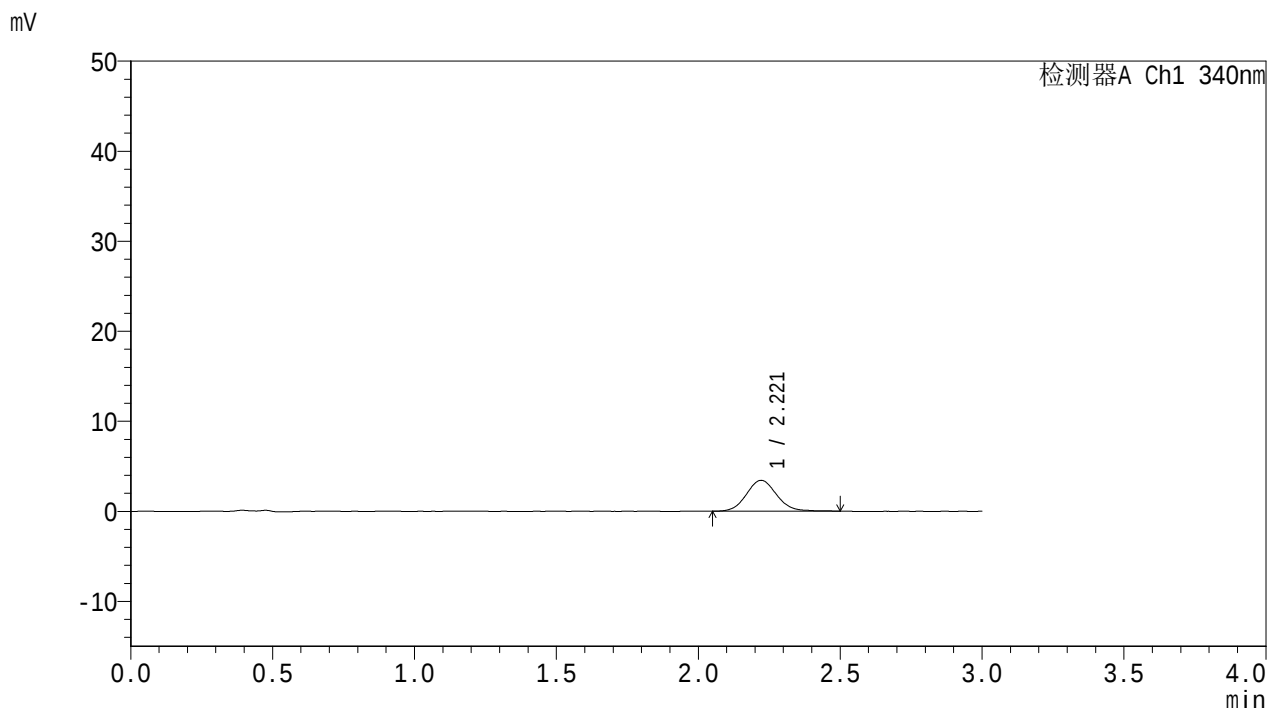


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-17/30-1278-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-0.5h-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 1-19
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 20:06:04 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:04:35 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	25535	100.000	3437	2106	1.084	--
总计		25535	100.000	3437			

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

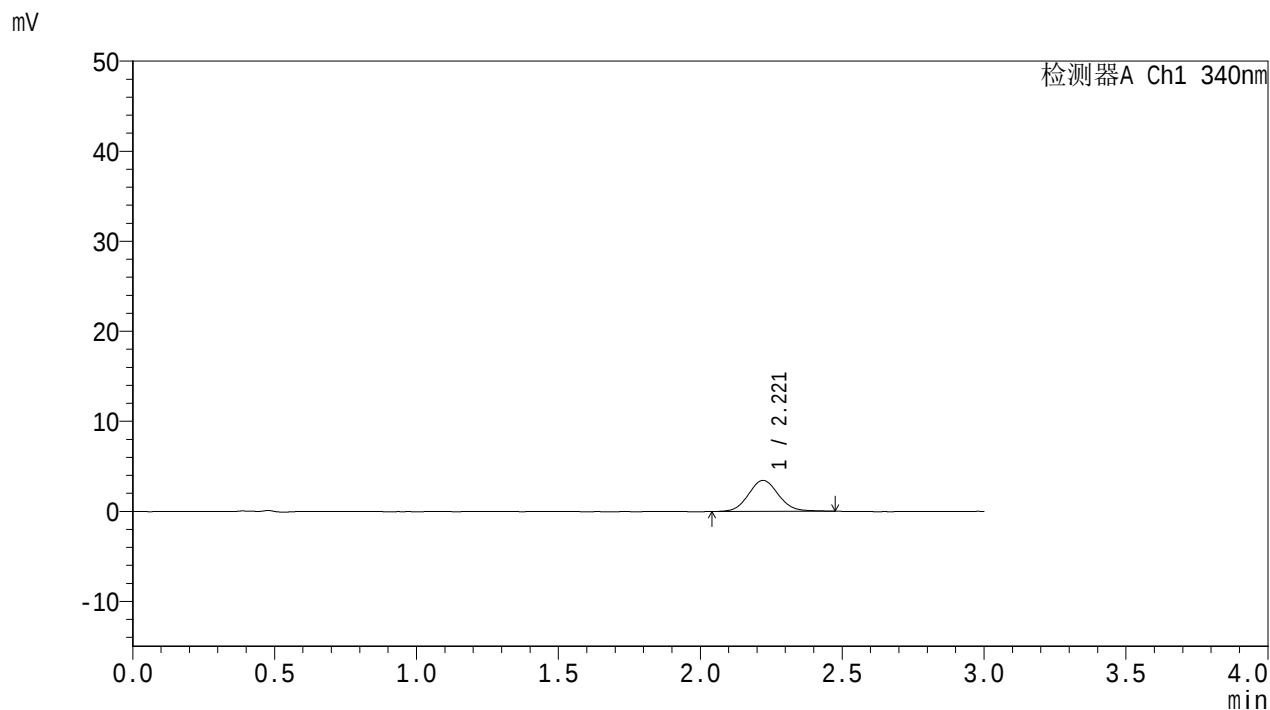


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1279-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-0.5h-P4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 1-28
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 20:09:27 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:04:38 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	25544	100.000	3458	2133	1.079	--
总计		25544	100.000	3458			

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

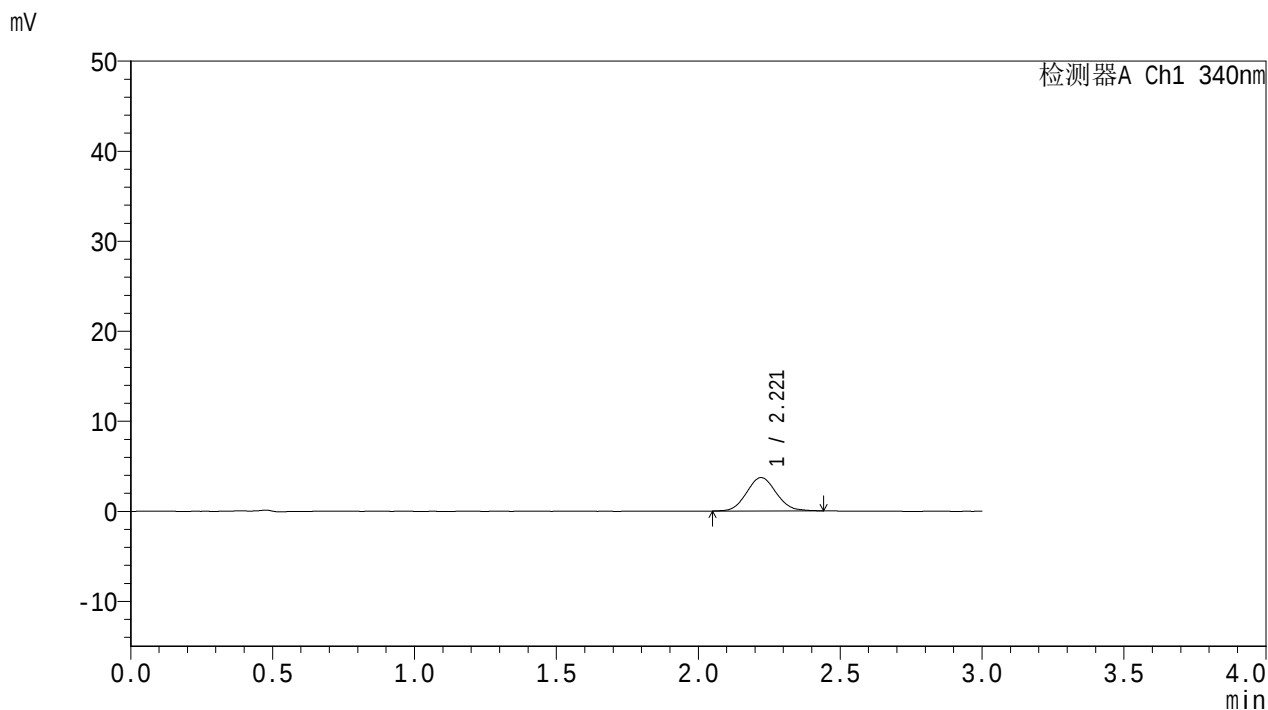


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1280-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-0.5h-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.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 20:12:50 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:04:41 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	27029	100.000	3716	2150	1.082	--
总计		27029	100.000	3716			

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

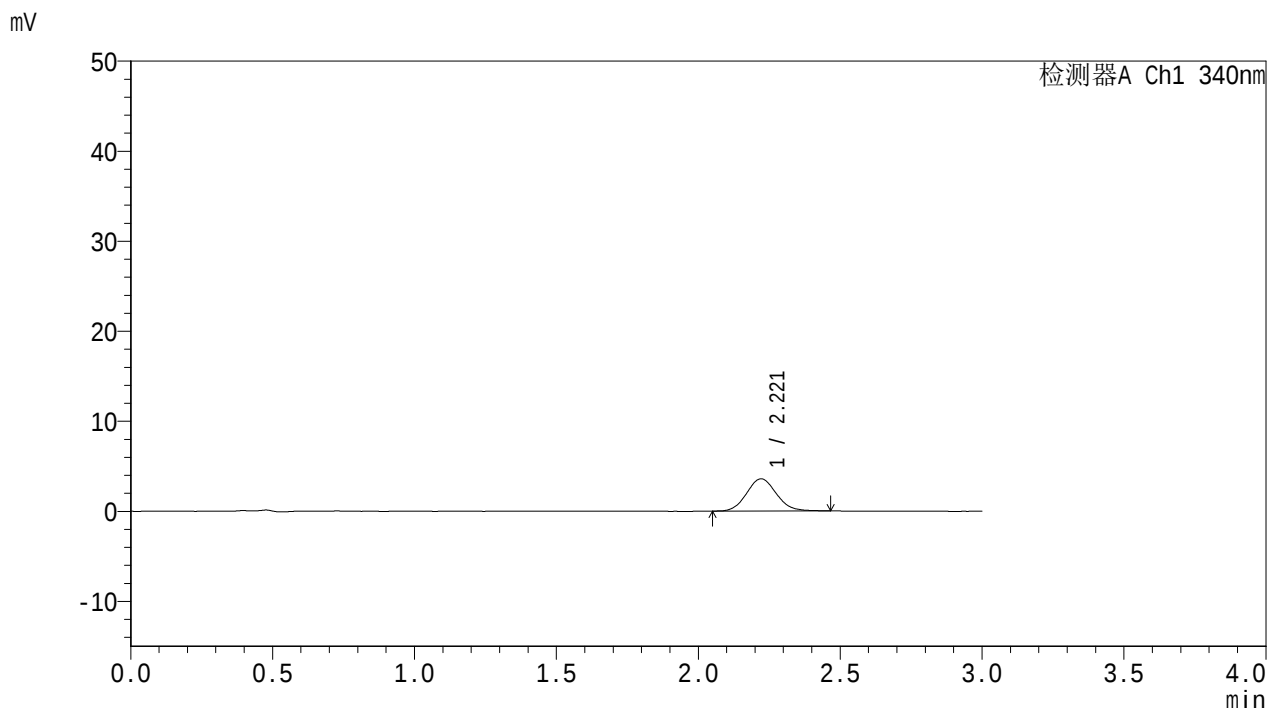


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1281-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-0.5h-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.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 20:16:11 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:04:44 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	26172	100.000	3584	2151	1.093	--
总计		26172	100.000	3584			

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

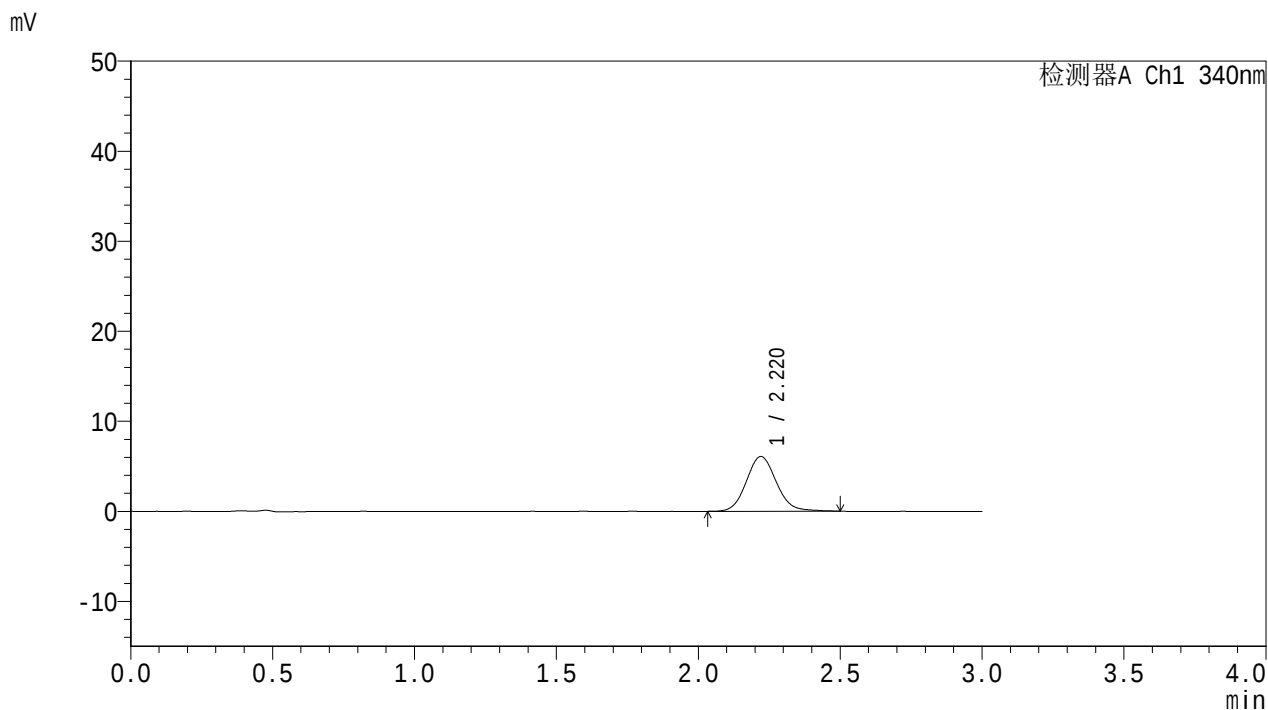


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1282-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-1h-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 1-2
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 20:19:33 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:04:48 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	44697	100.000	6082	2149	1.100	--
总计		44697	100.000	6082			

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

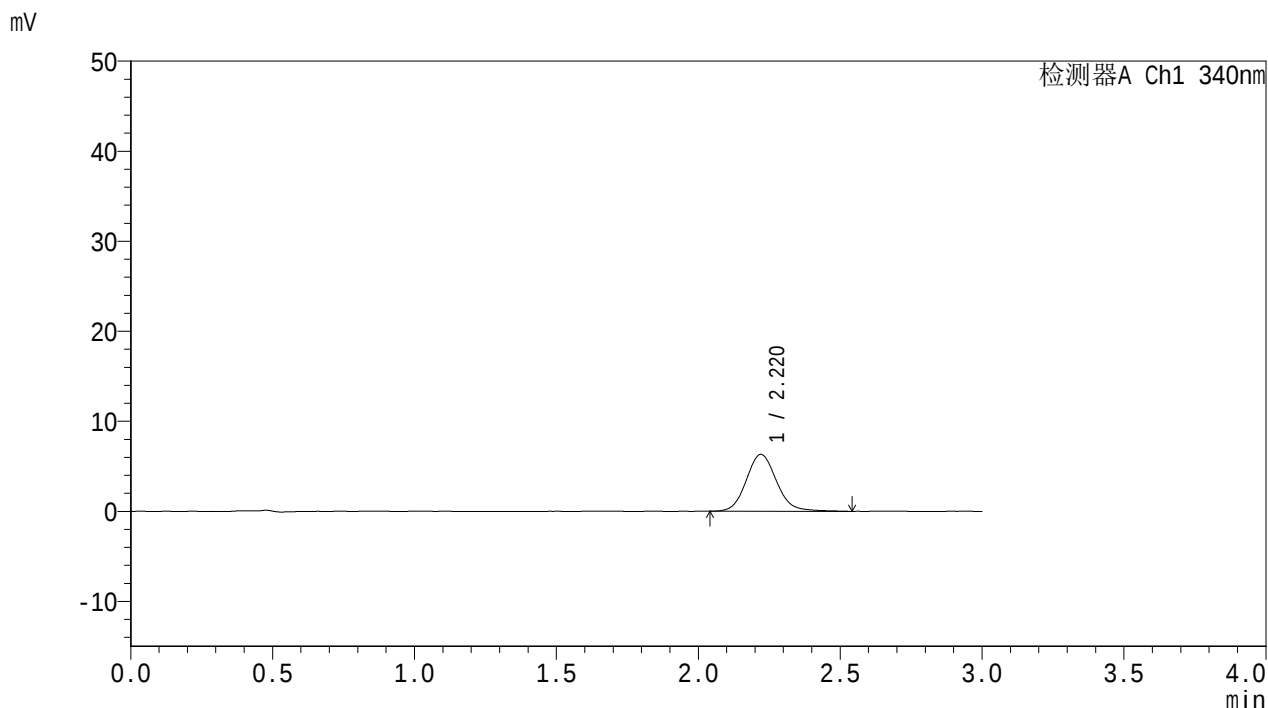


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1283-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-1h-P2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 1-11
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 20:22:56 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:04:50 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	46853	100.000	6320	2133	1.114	--
总计		46853	100.000	6320			

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

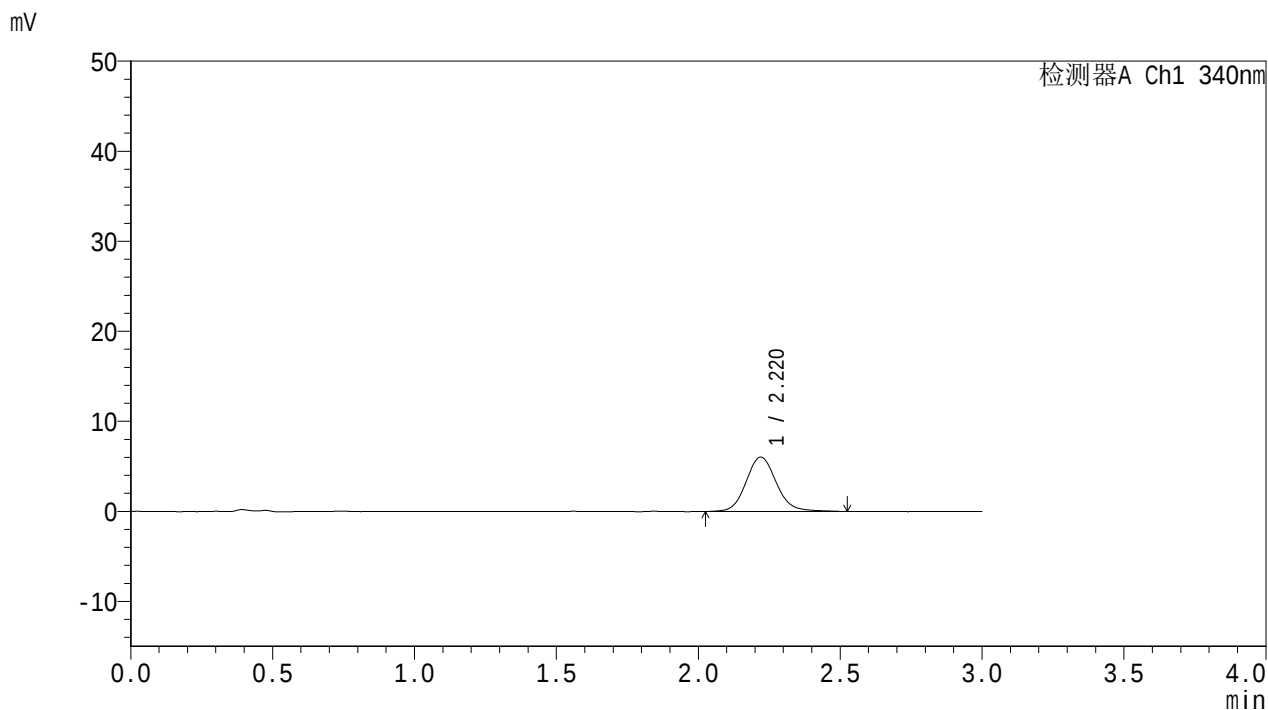


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1284-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-1h-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 1-20
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 20:26:19 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:04:53 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	44847	100.000	6035	2148	1.113	--
总计		44847	100.000	6035			

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

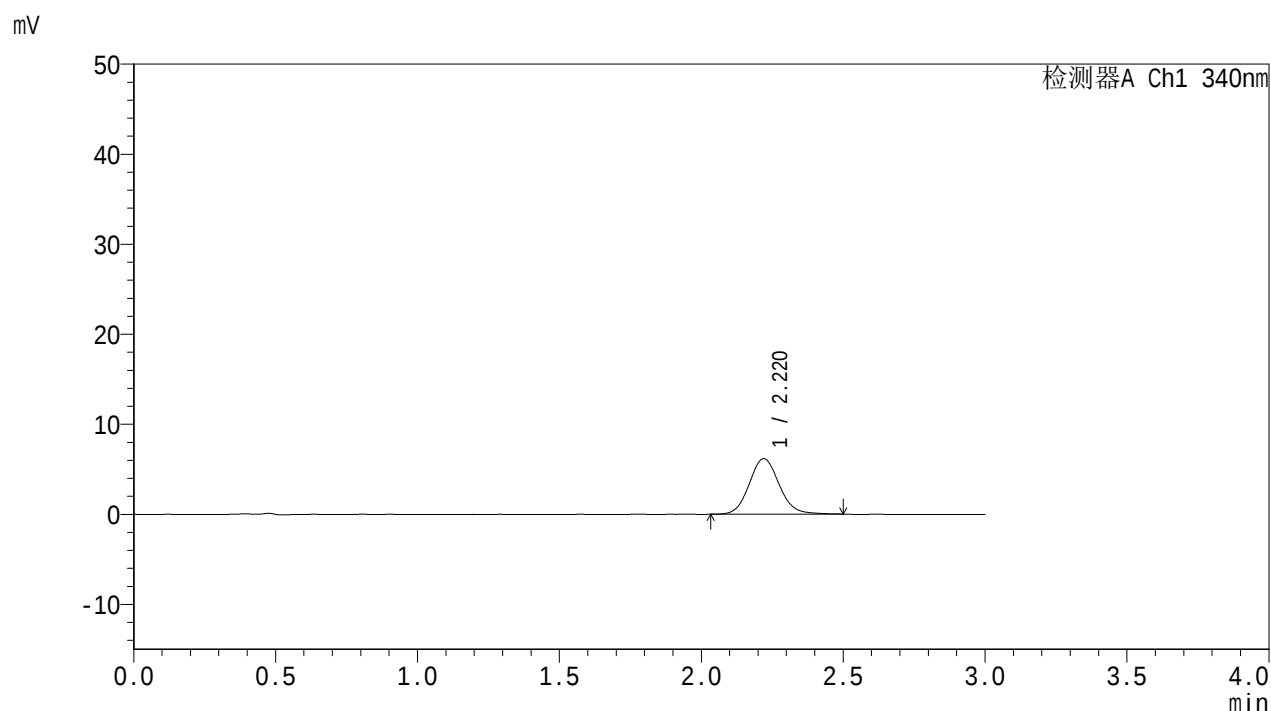


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-17/30-1285-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-1h-P4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 1-29
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 20:29:40 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:04:56 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	45429	100.000	6173	2167	1.098	--
总计		45429	100.000	6173			

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

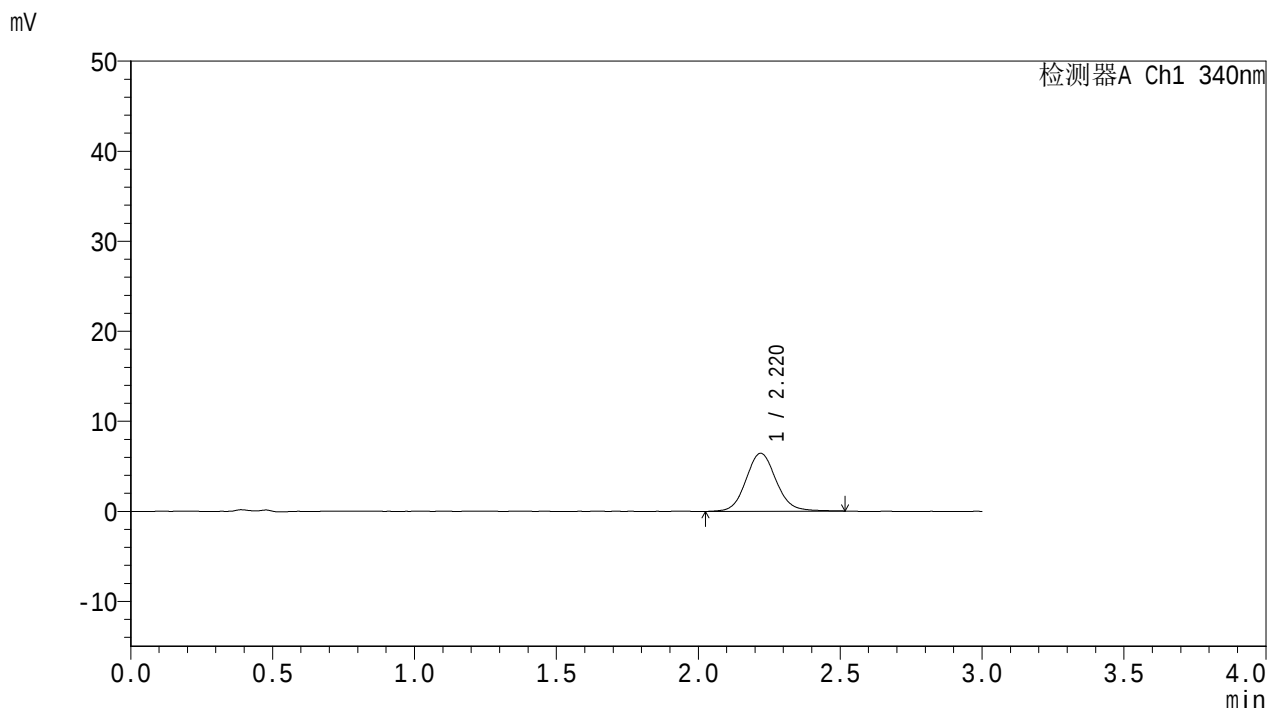


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1286-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-1h-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.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 20:33:02 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:04:59 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	47642	100.000	6438	2158	1.096	--
总计		47642	100.000	6438			

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

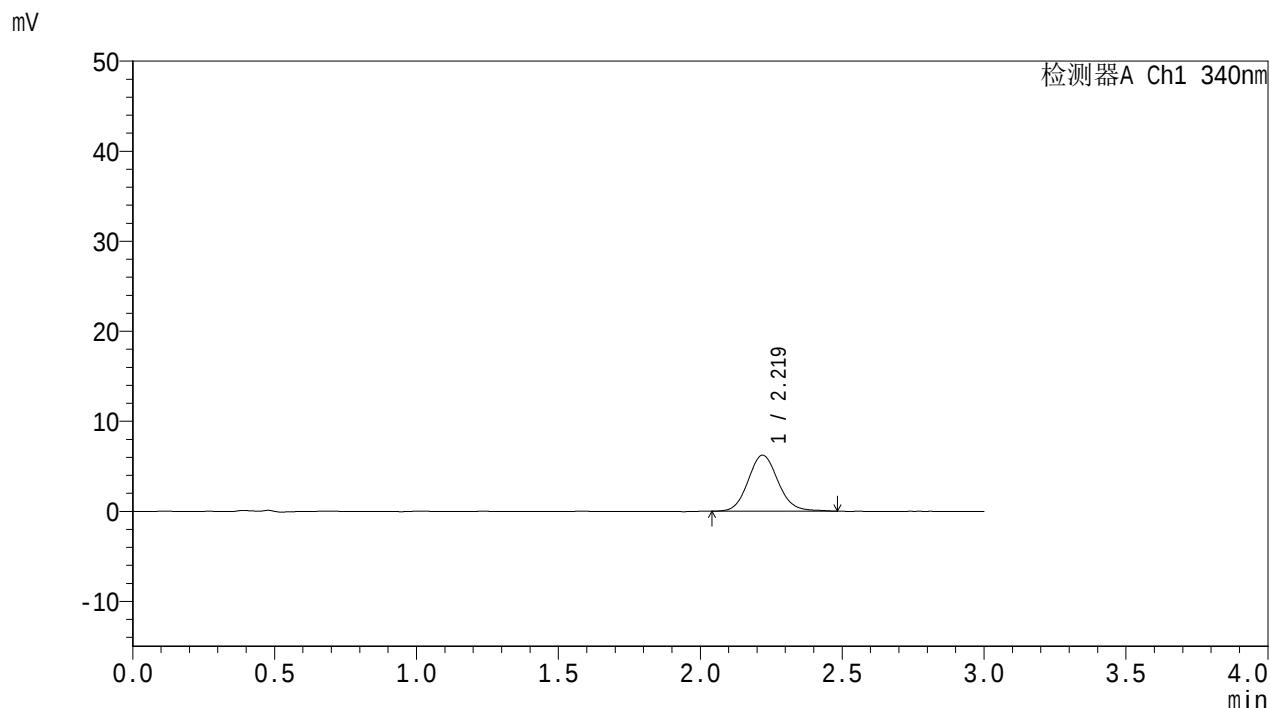


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1287-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-1h-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.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 20:36:24 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:05:01 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	45893	100.000	6233	2173	1.104	--
总计		45893	100.000	6233			

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

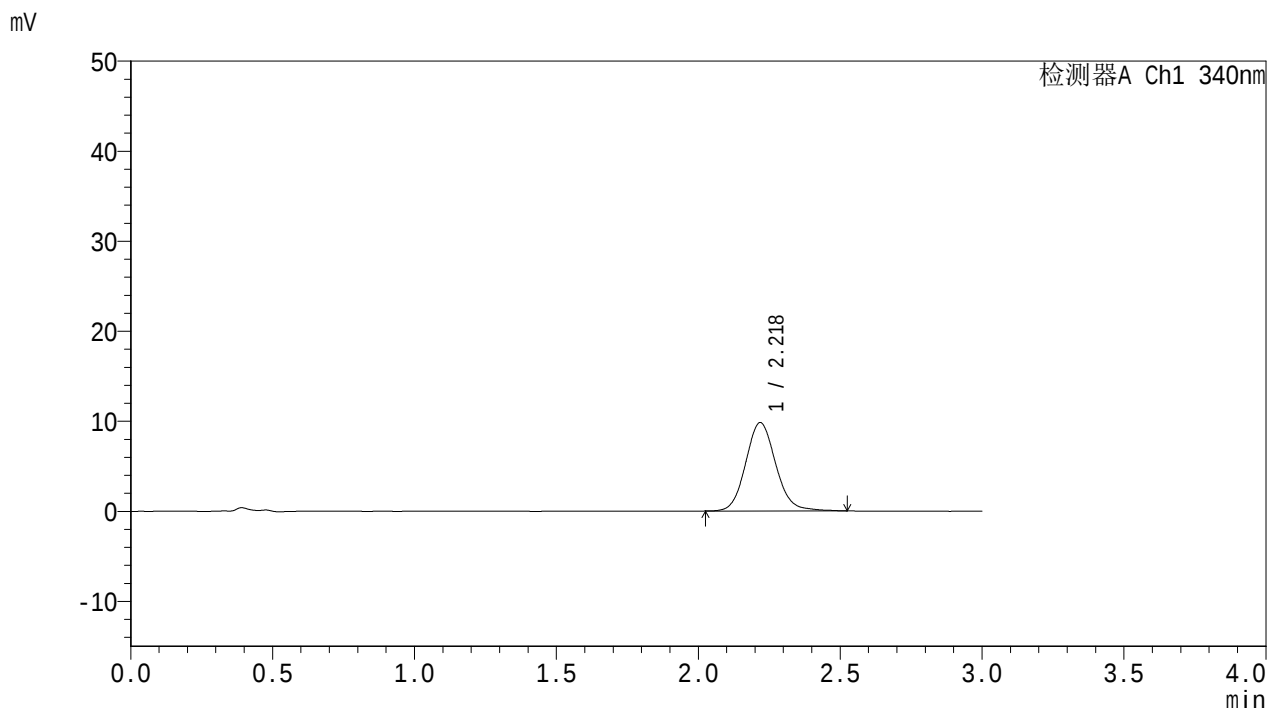


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1288-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-2h-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.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 15:05:04 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	72570	100.000	9806	2156	1.106	--
总计		72570	100.000	9806			

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

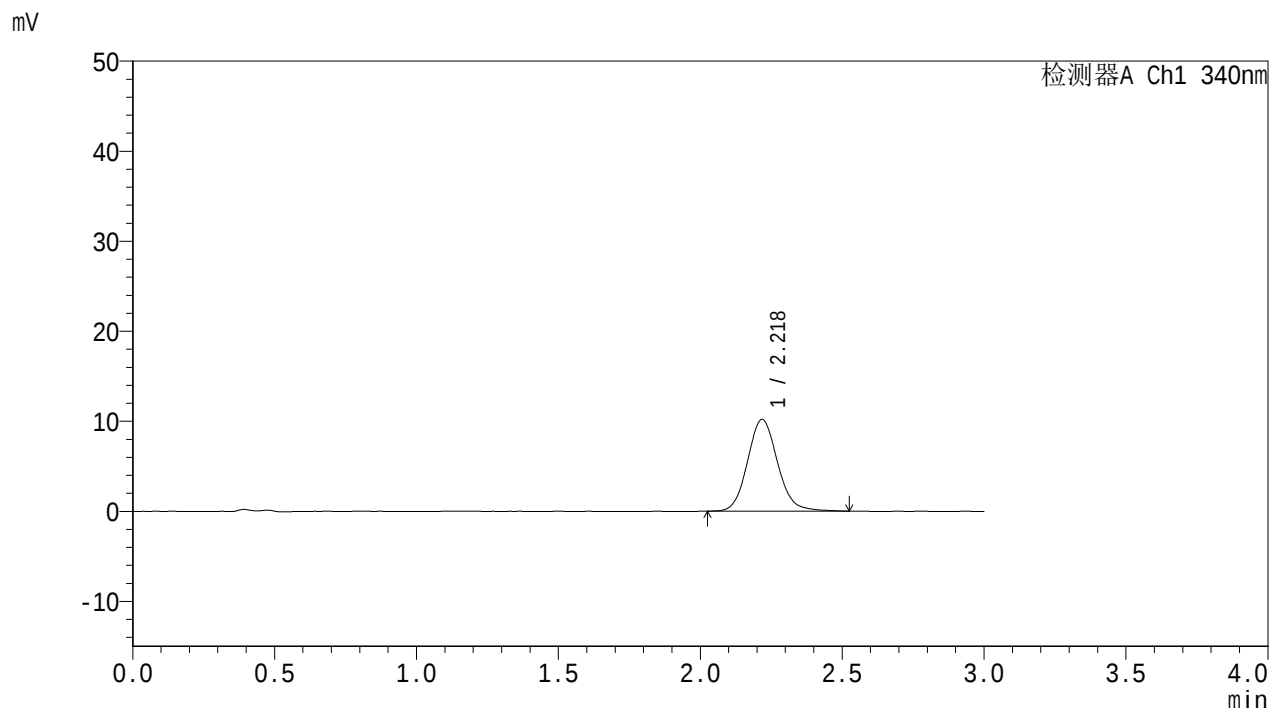


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1289-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-2h-P2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.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 20:43:09 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:05:07 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	75100	100.000	10157	2163	1.111	--
总计		75100	100.000	10157			

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

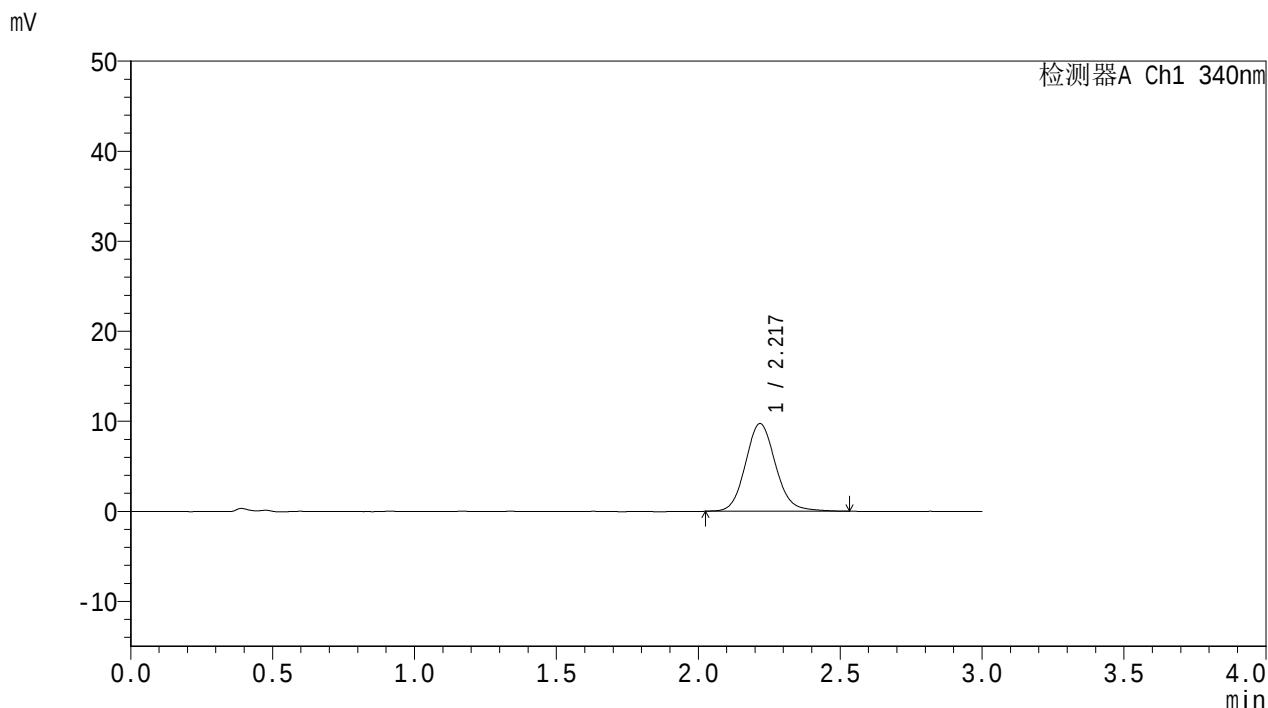


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1290-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-2h-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.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 20:46:31 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:05:10 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	72164	100.000	9717	2147	1.114	--
总计		72164	100.000	9717			

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

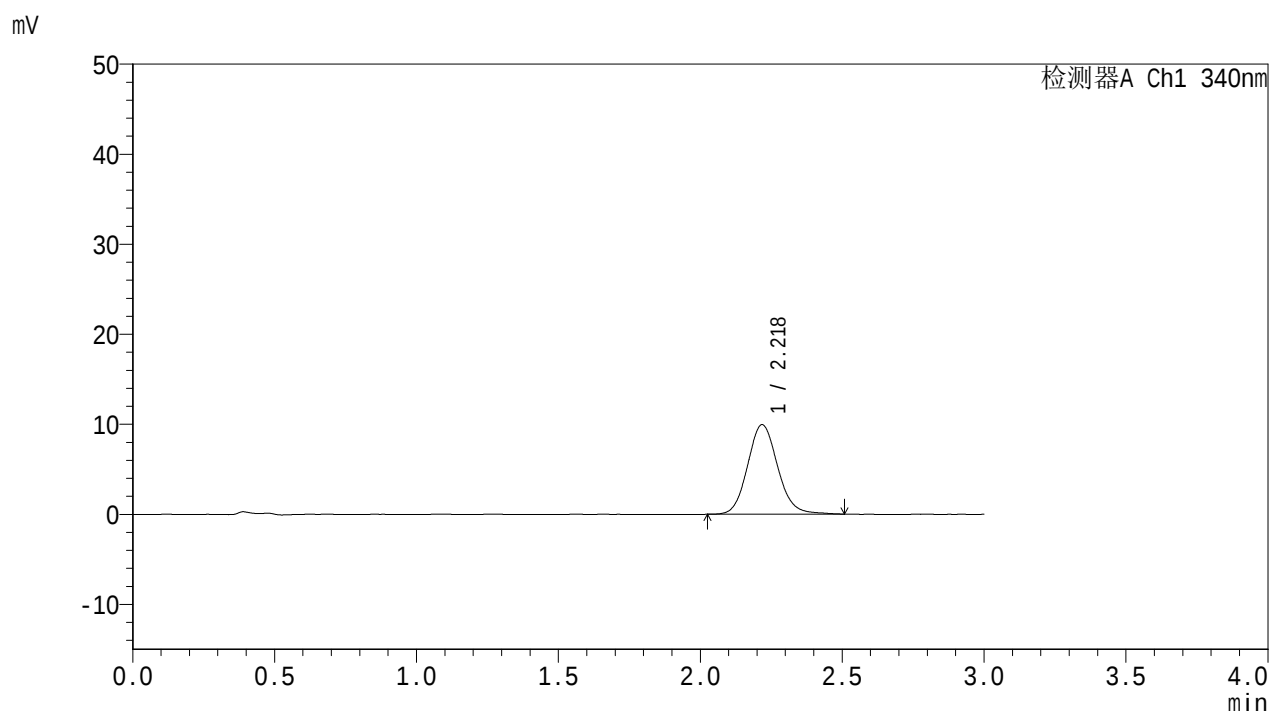


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1291-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-2h-P4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.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 20:49:54 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:05:12 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	73399	100.000	9920	2139	1.111	--
总计		73399	100.000	9920			

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

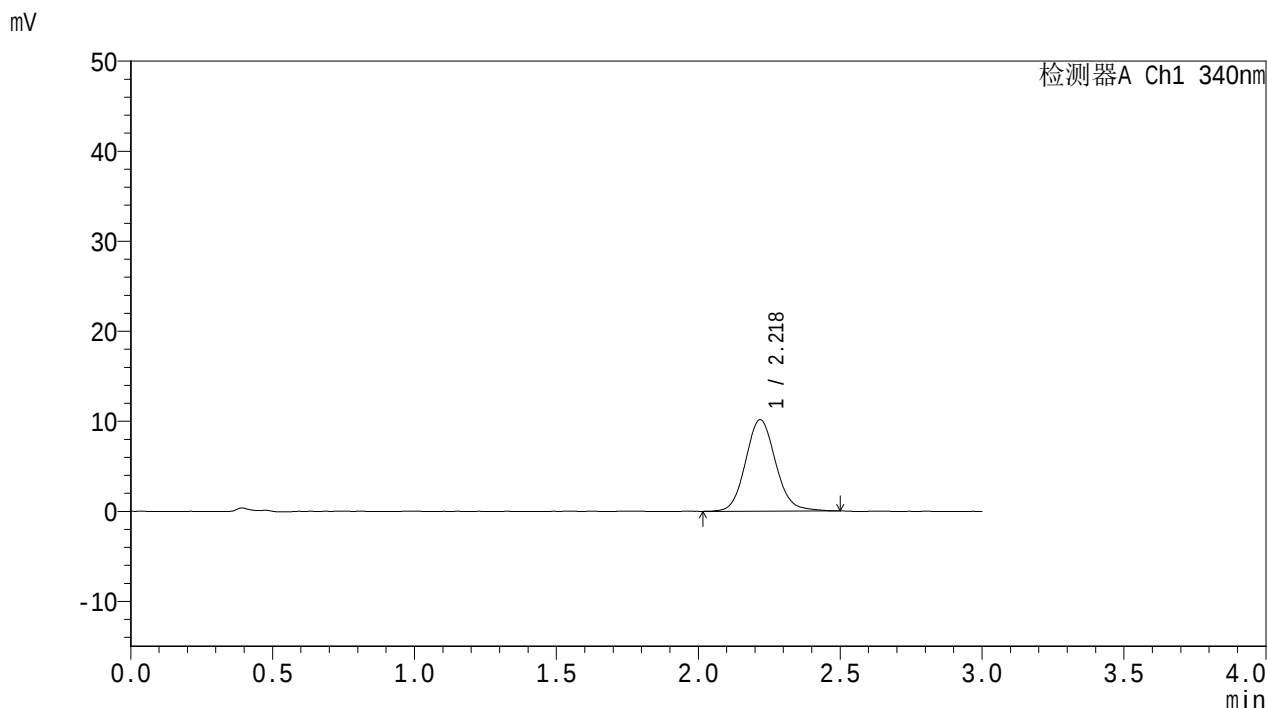


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1292-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-2h-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.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 20:53:16 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:05:15 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	74796	100.000	10136	2157	1.102	--
总计		74796	100.000	10136			

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

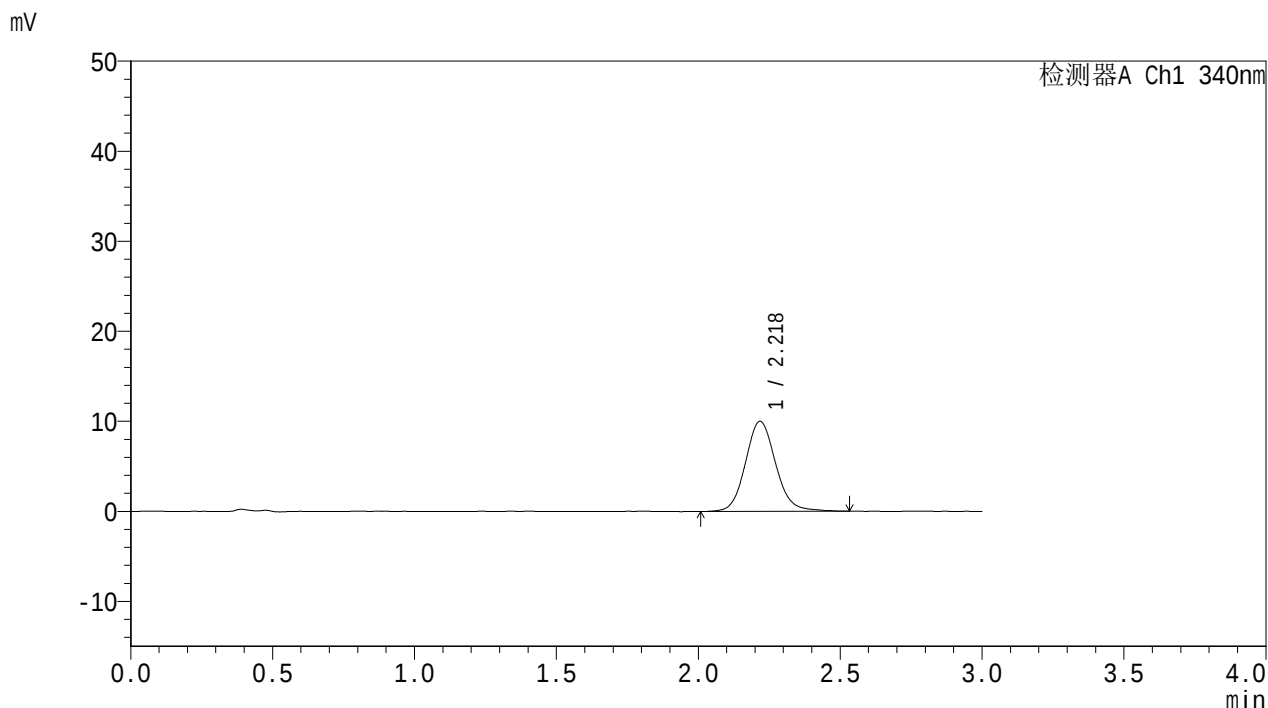


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-17/30-1293-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-2h-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 1-48
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 20:56:38 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:05:17 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	74224	100.000	9981	2148	1.109	--
总计		74224	100.000	9981			

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

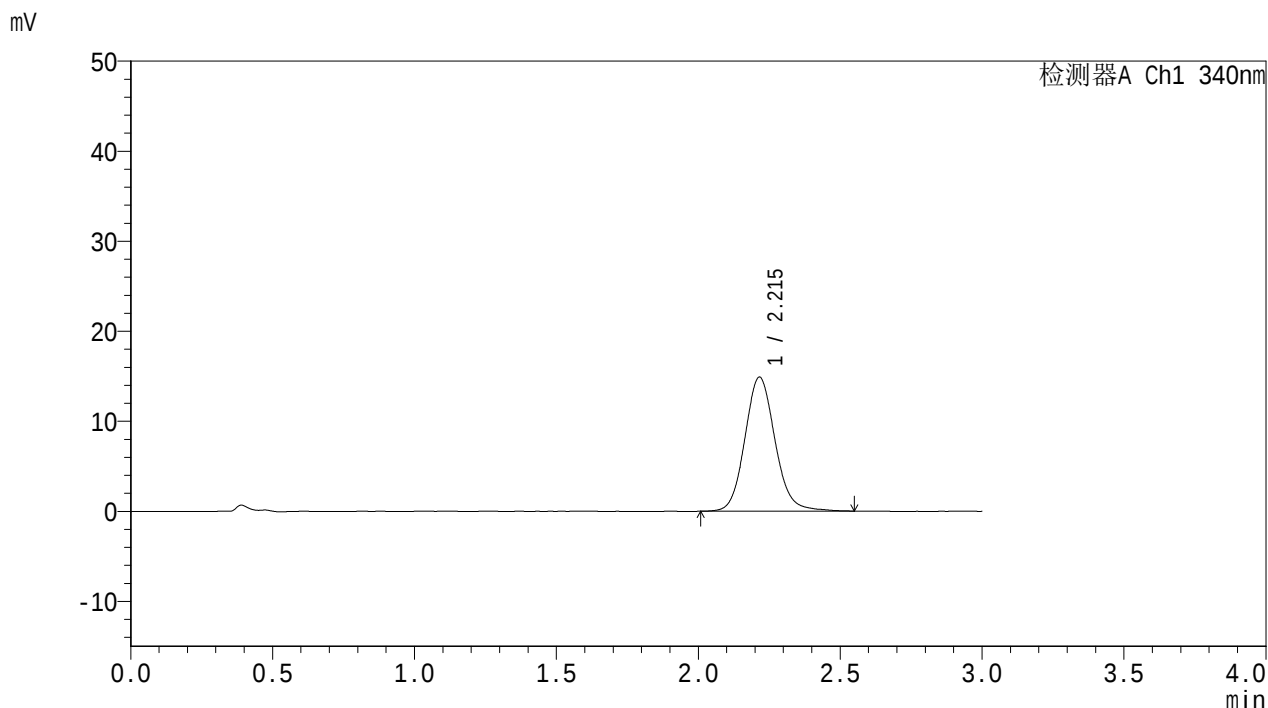


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1294-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-4h-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.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 21:00:02 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:05:20 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	110473	100.000	14892	2147	1.112	--
总计		110473	100.000	14892			

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

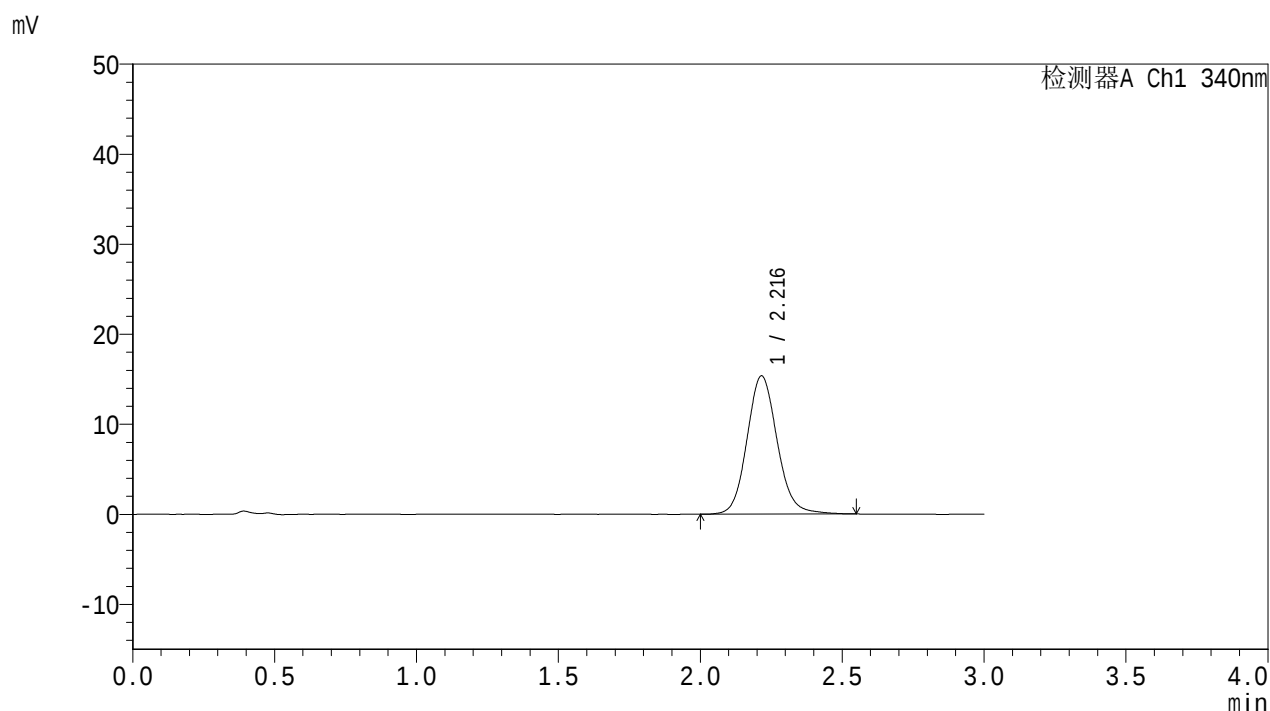


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1295-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-4h-P2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.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 21:03:23 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:05:22 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	113974	100.000	15352	2140	1.112	--
总计		113974	100.000	15352			

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

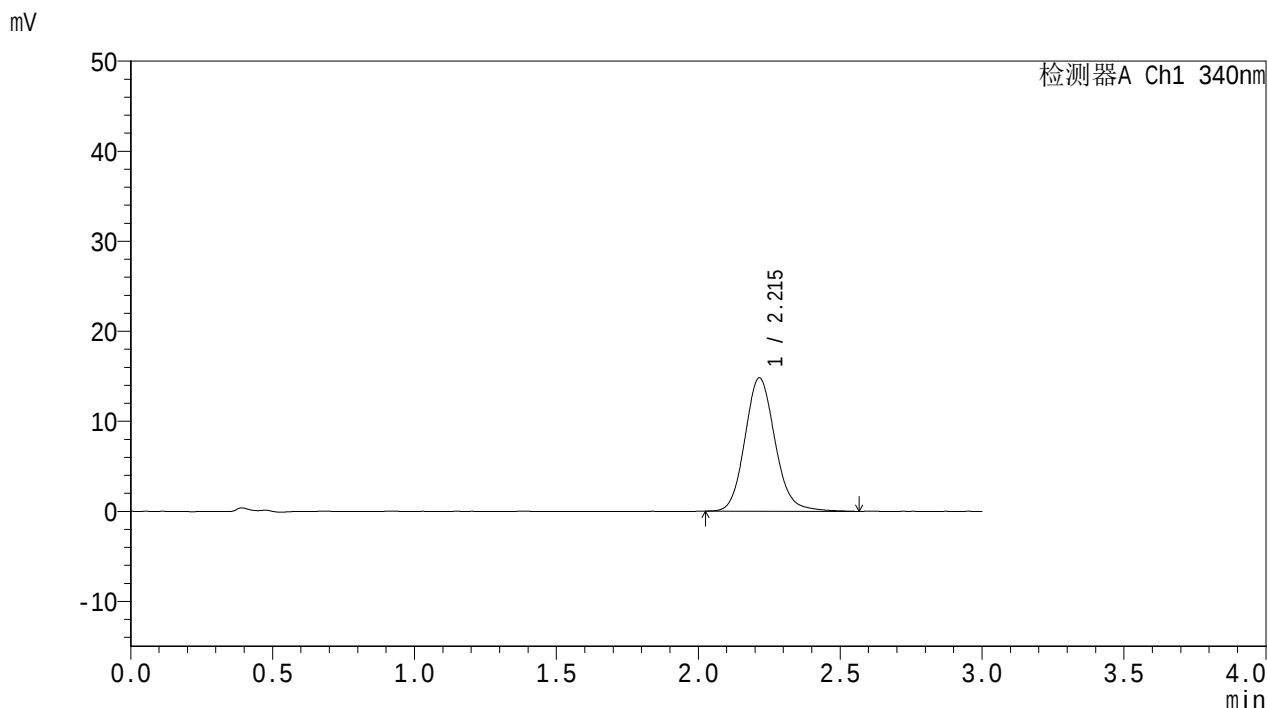


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-17/30-1296-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-4h-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 1-22
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 21:06:46 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:05:25 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	109869	100.000	14819	2148	1.125	--
总计		109869	100.000	14819			

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



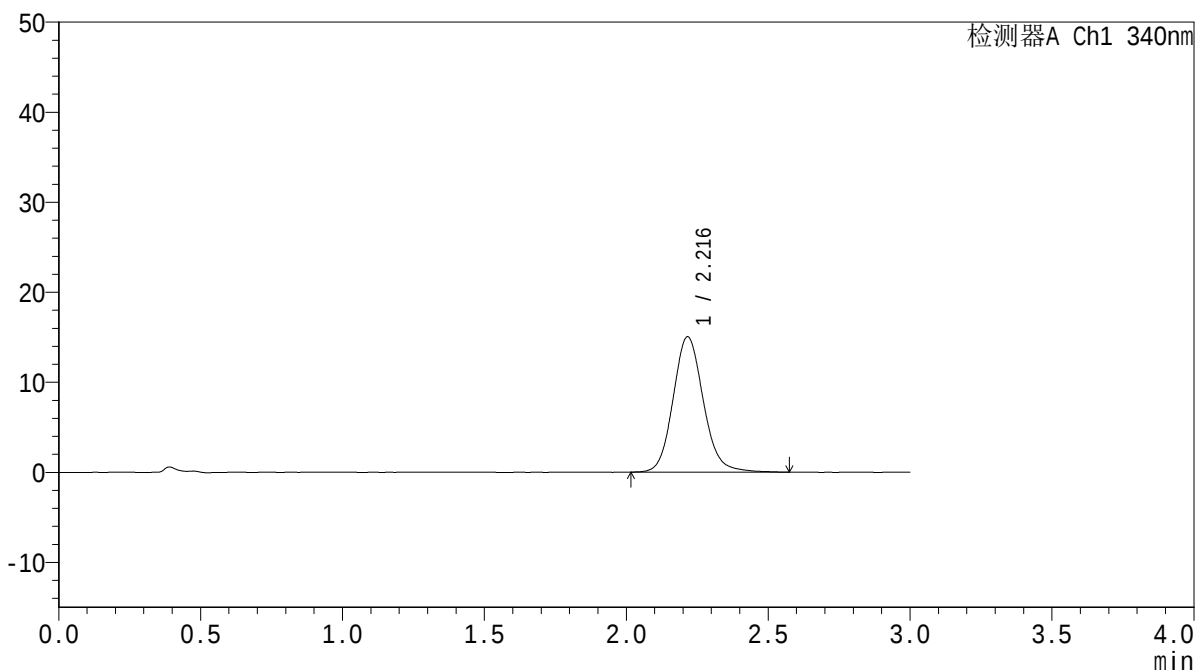
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-17/30-1297-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-4h-P4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 1-31
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 21:10:08 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:05:28 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	111827	100.000	15033	2138	1.120	--
总计		111827	100.000	15033			

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

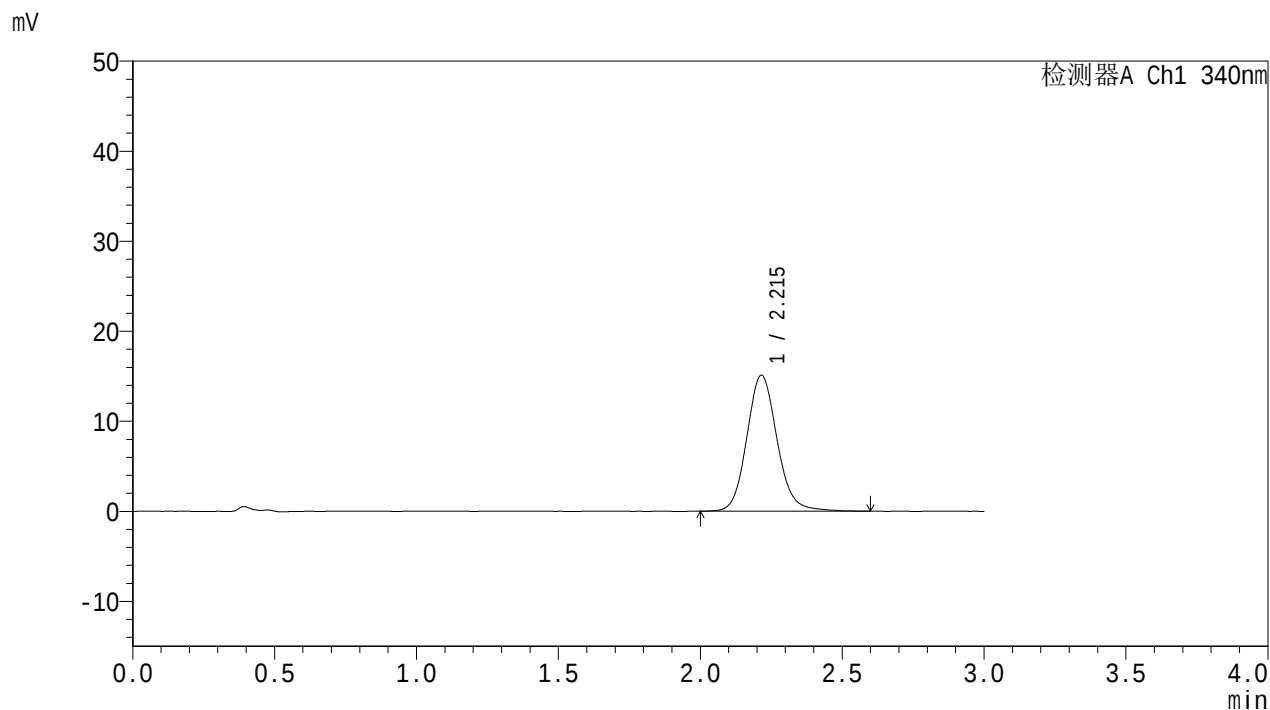


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1298-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-4h-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 1-40
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 21:13:30 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:05:30 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	112493	100.000	15108	2136	1.118	--
总计		112493	100.000	15108			

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

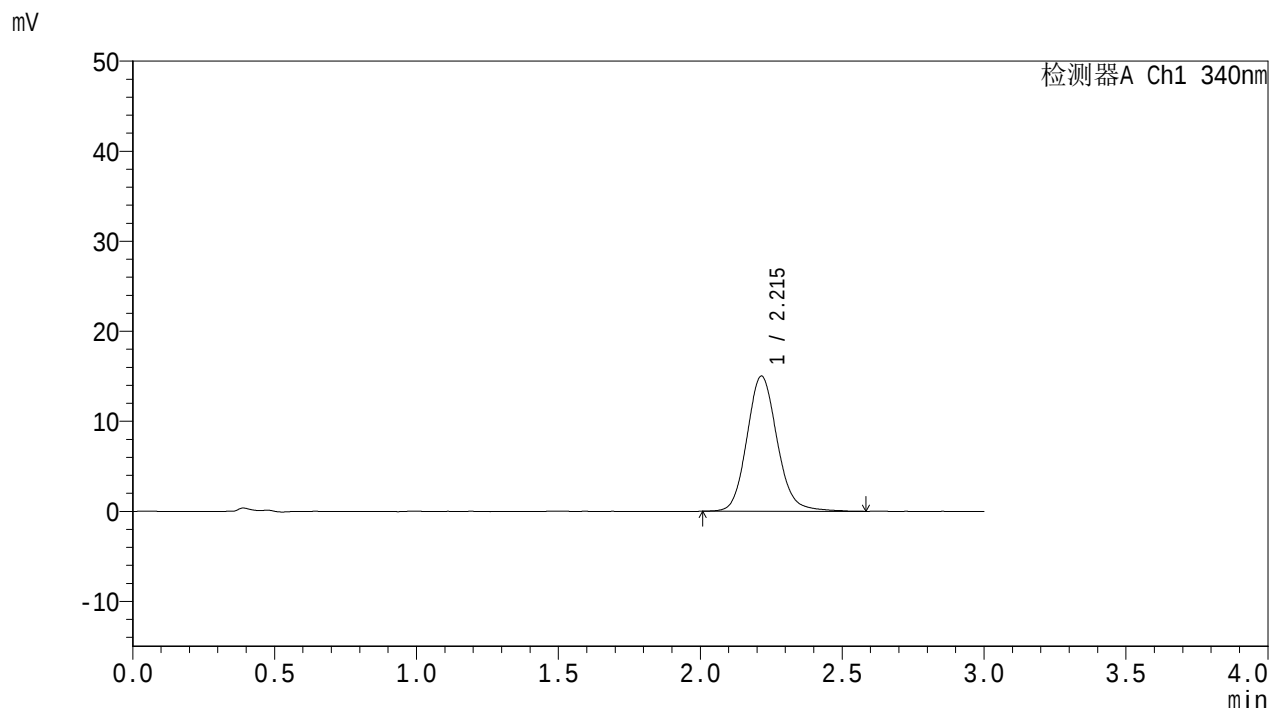


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1299-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-4h-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.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 21:16:52 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:05:33 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	111613	100.000	15013	2141	1.123	--
总计		111613	100.000	15013			

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

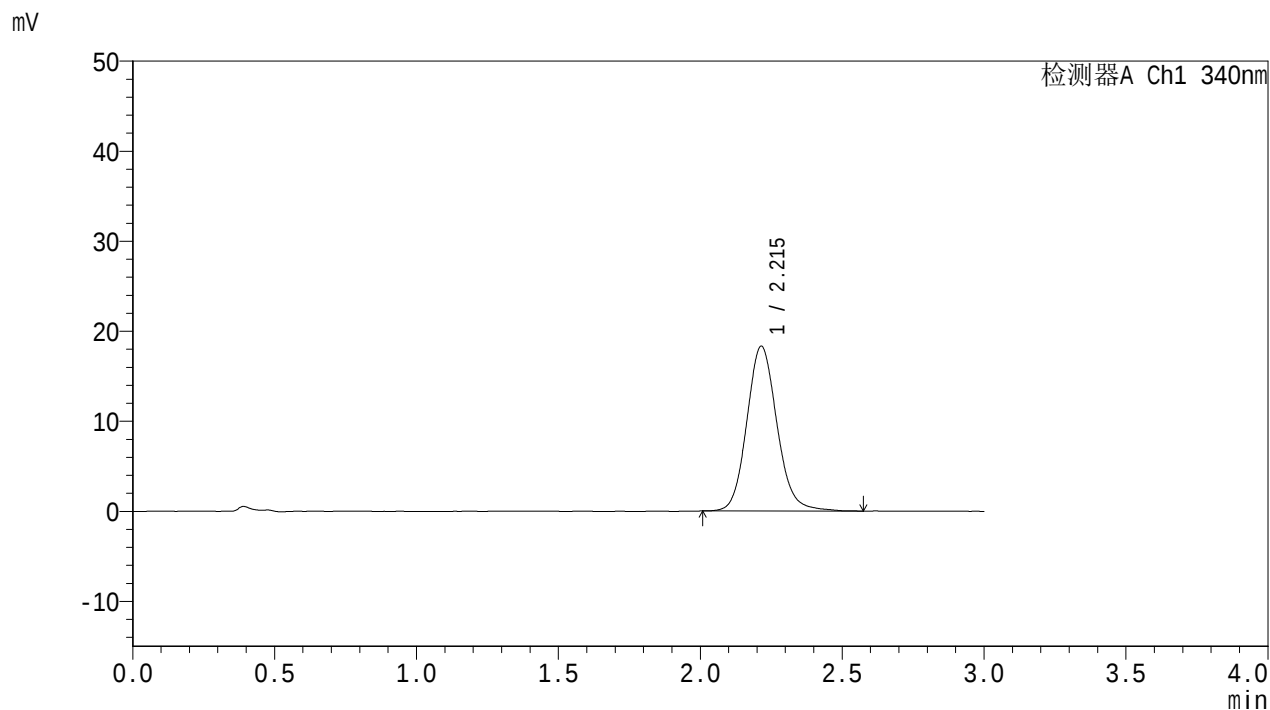


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1300-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-6h-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.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 21:20:14 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:05:35 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	135601	100.000	18310	2144	1.121	--
总计		135601	100.000	18310			

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

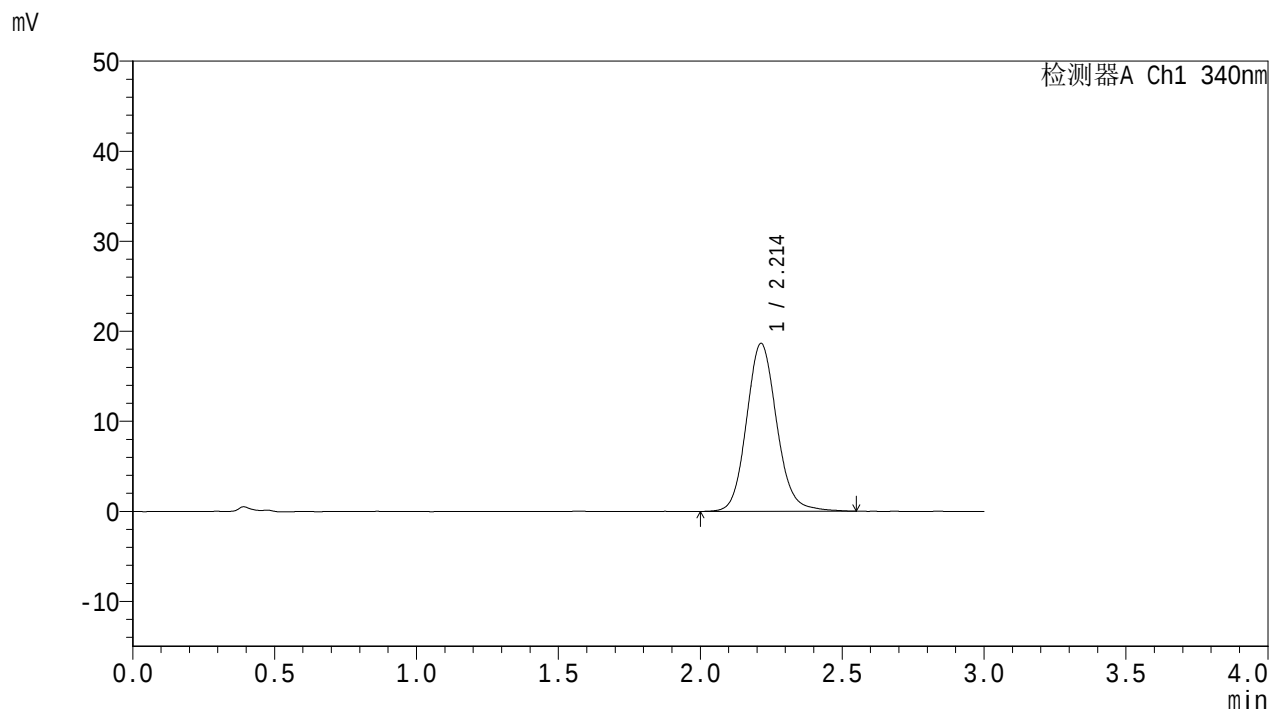


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1301-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-6h-P2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.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 21:23:37 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:05:38 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	138438	100.000	18662	2139	1.121	--
总计		138438	100.000	18662			

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

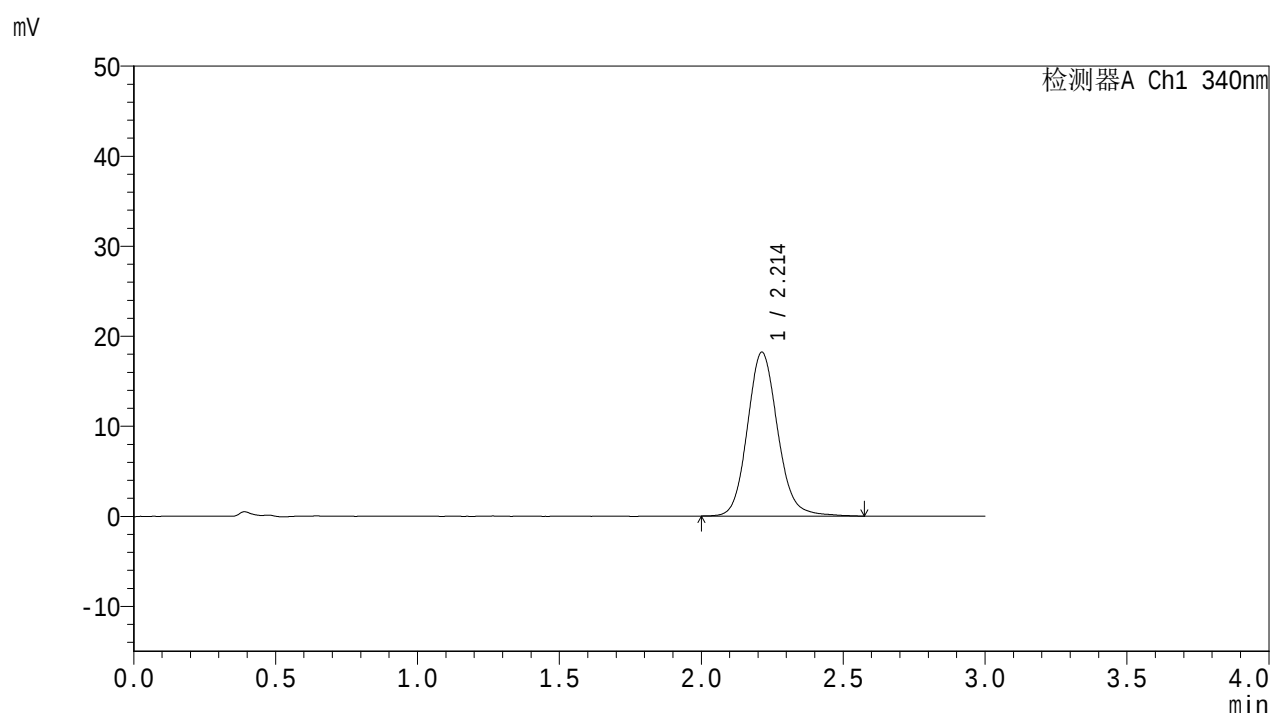


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1302-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-6h-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.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 21:26:59 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:05:41 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	135405	100.000	18210	2136	1.120	--
总计		135405	100.000	18210			

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

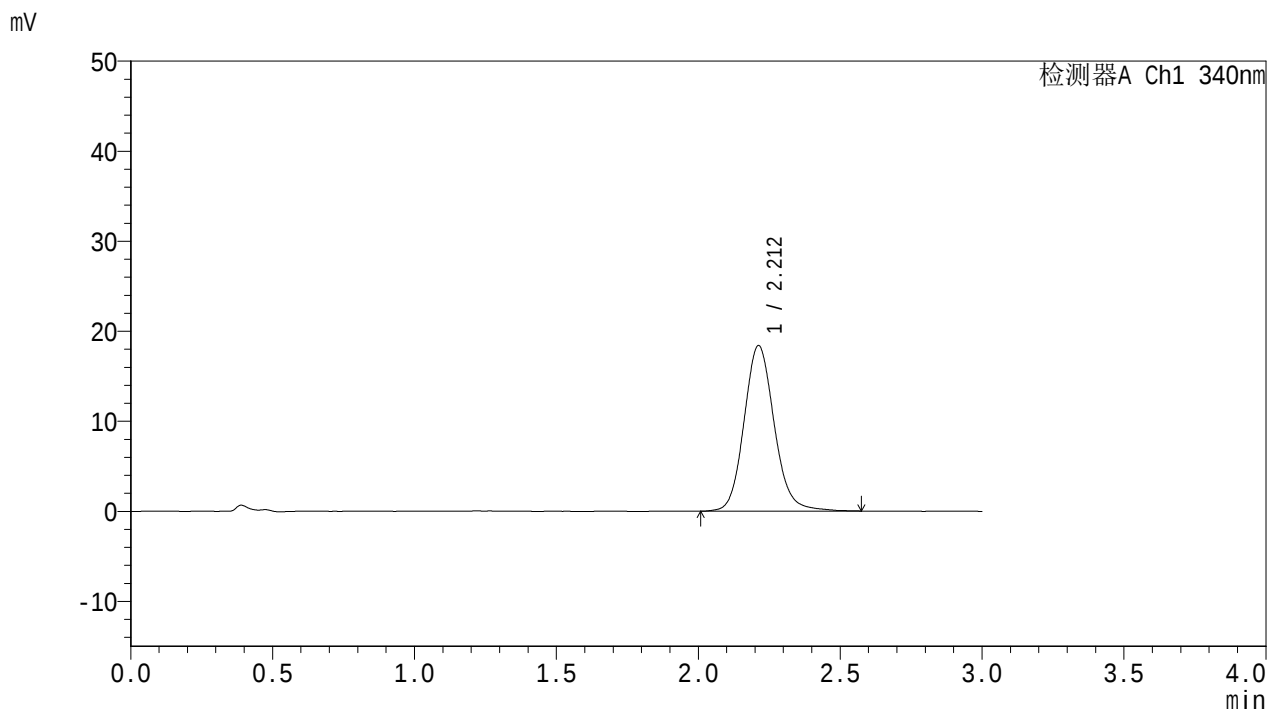


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-17/30-1303-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-6h-P4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 1-32
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 21:30:22 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:05:44 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	136405	100.000	18401	2143	1.122	--
总计		136405	100.000	18401			

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

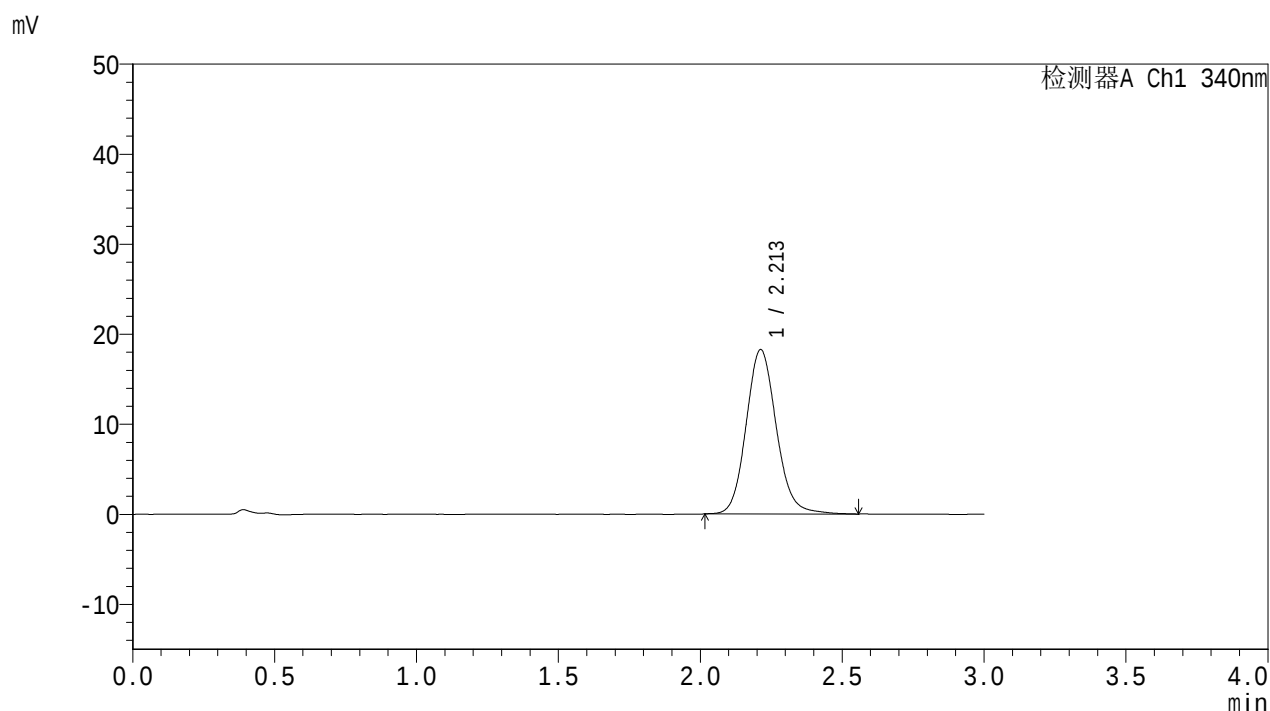


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1304-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-6h-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.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 21:33:43 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:05:46 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	135392	100.000	18268	2135	1.120	--
总计		135392	100.000	18268			

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

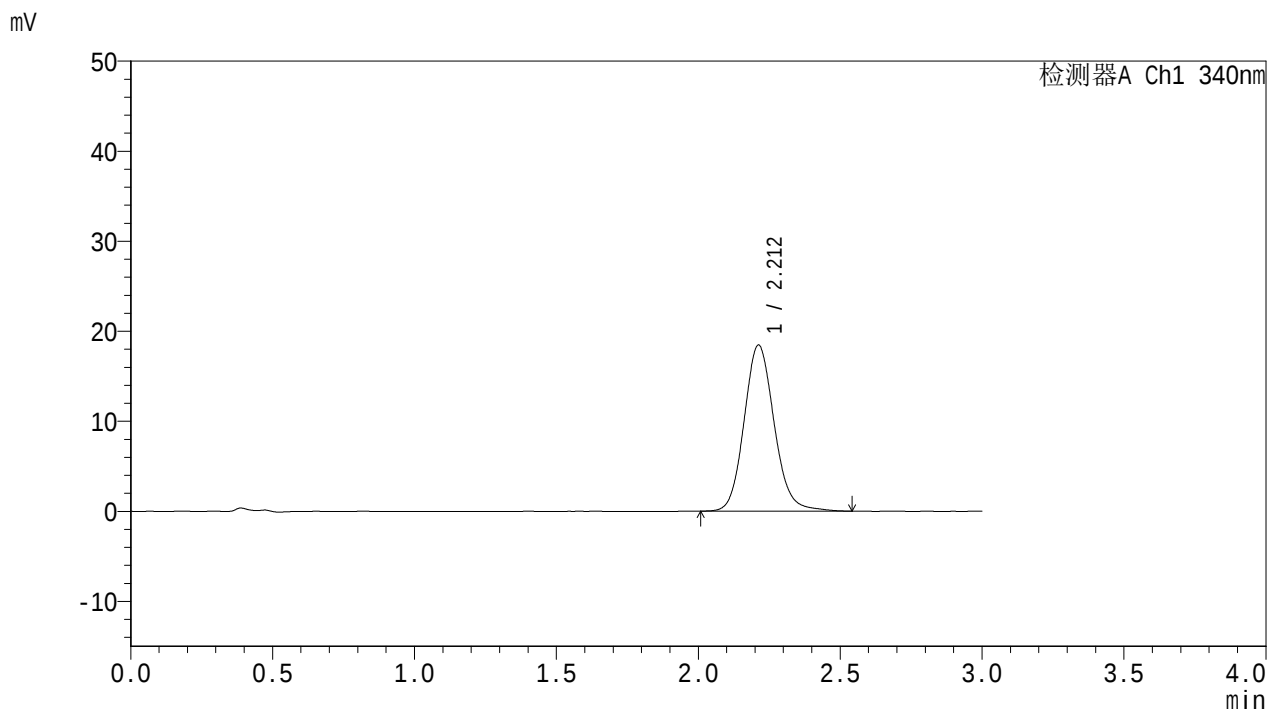


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1305-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-6h-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 1-50
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 21:37:06 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:05:49 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	136264	100.000	18451	2145	1.123	--
总计		136264	100.000	18451			

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

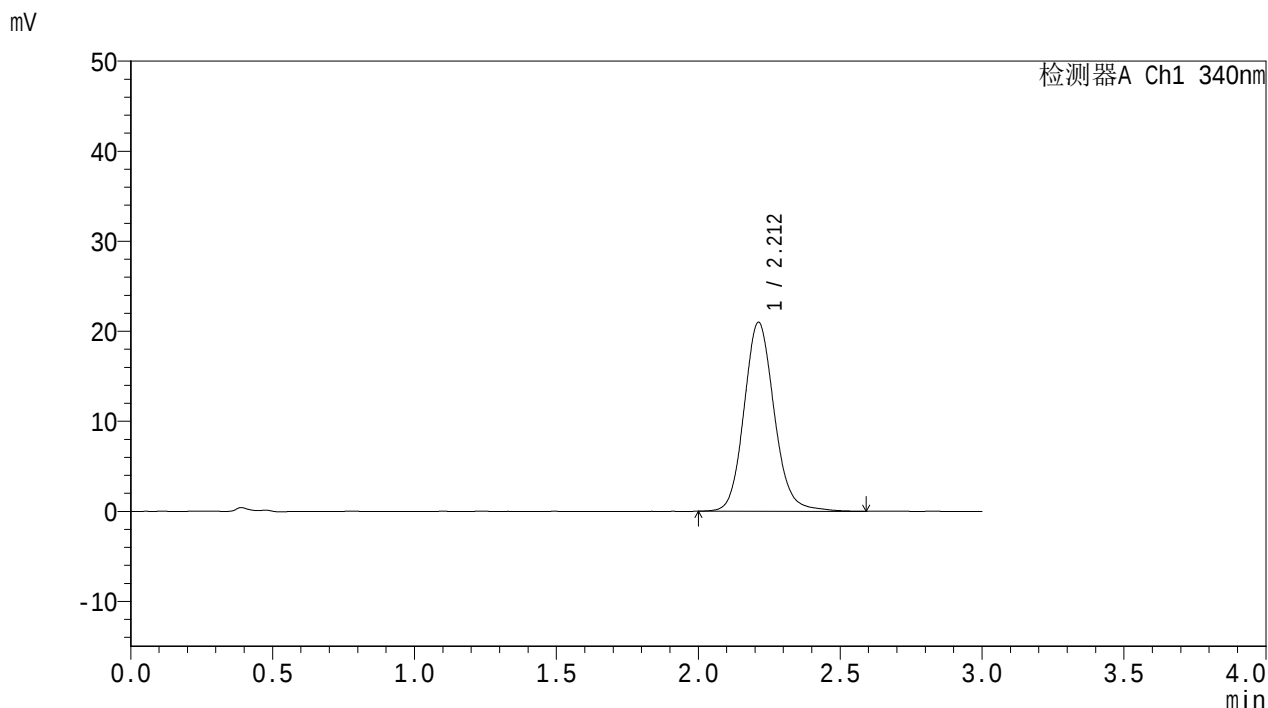


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-17/30-1306-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-8h-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 1-6
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 21:40:28 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:05:51 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	155344	100.000	20988	2148	1.122	--
总计		155344	100.000	20988			

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

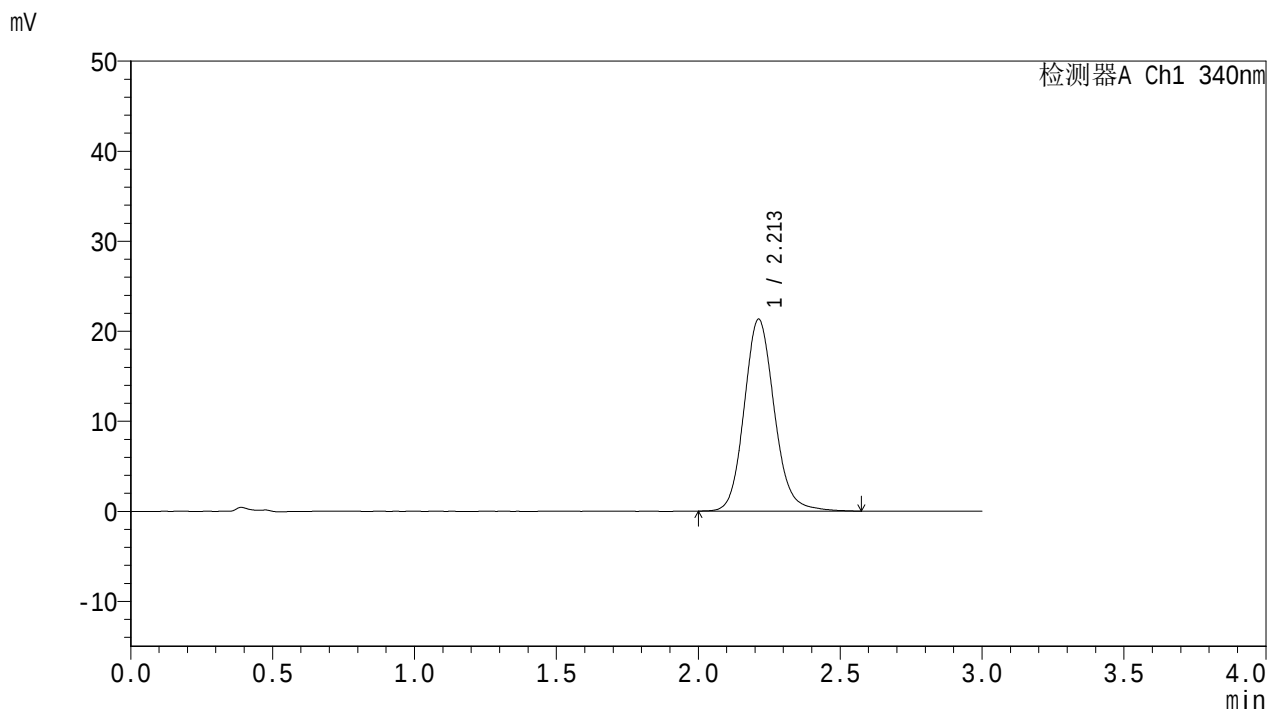


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1307-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-8h-P2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.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 21:43:50 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:05:54 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	157933	100.000	21328	2147	1.127	--
总计		157933	100.000	21328			

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

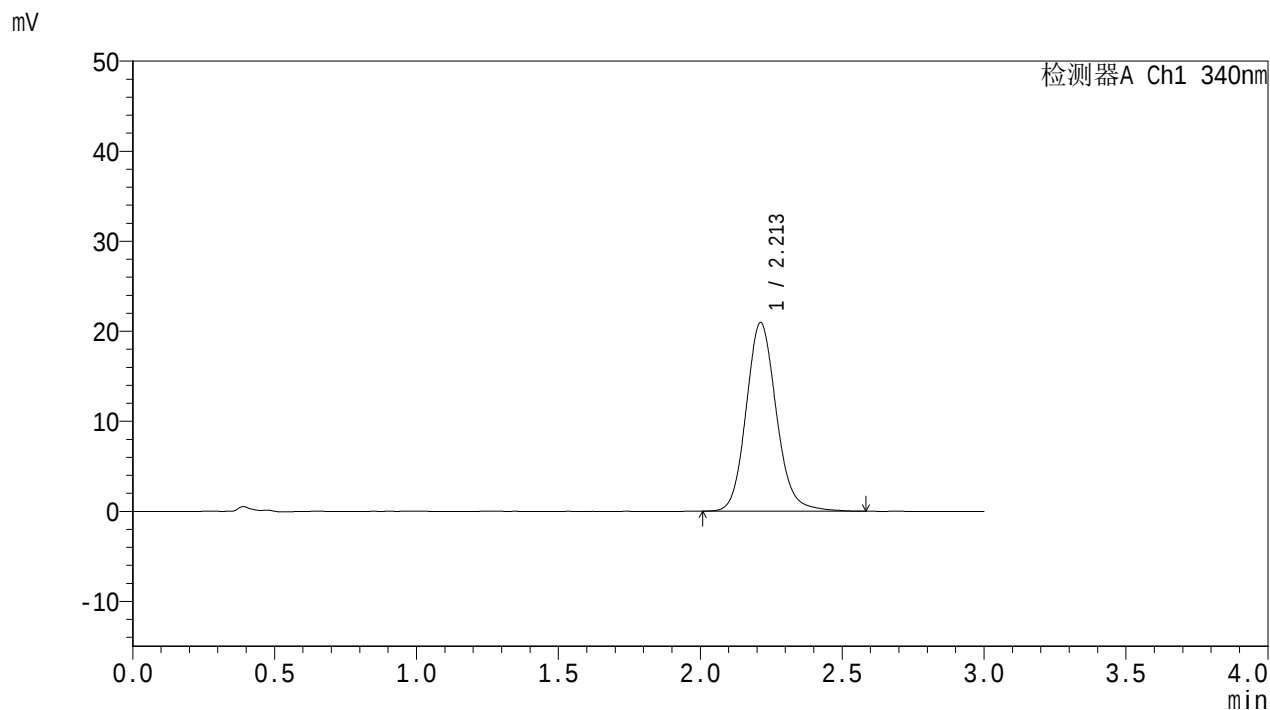


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1308-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-8h-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 1-24
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 21:47:12 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:05:57 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	155295	100.000	20954	2141	1.129	--
总计		155295	100.000	20954			

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

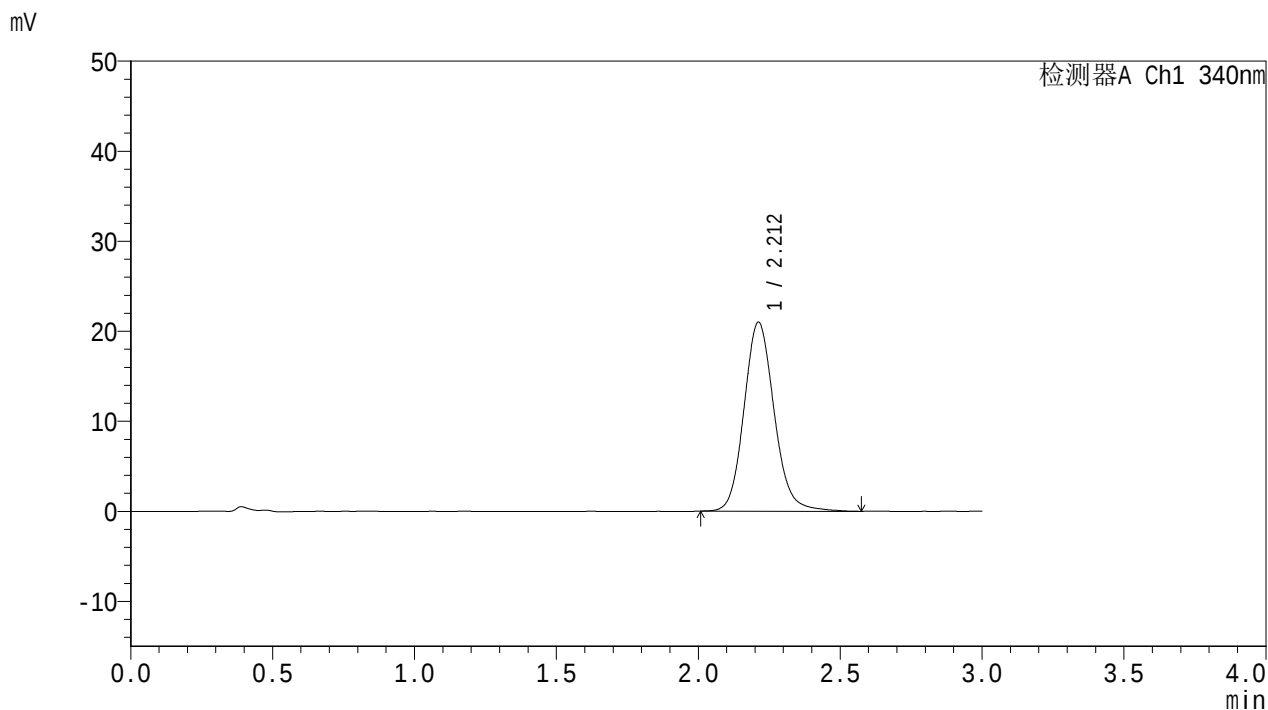


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1309-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-8h-P4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 1-33
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 21:50:35 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:05:59 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	155391	100.000	20990	2142	1.126	--
总计		155391	100.000	20990			

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

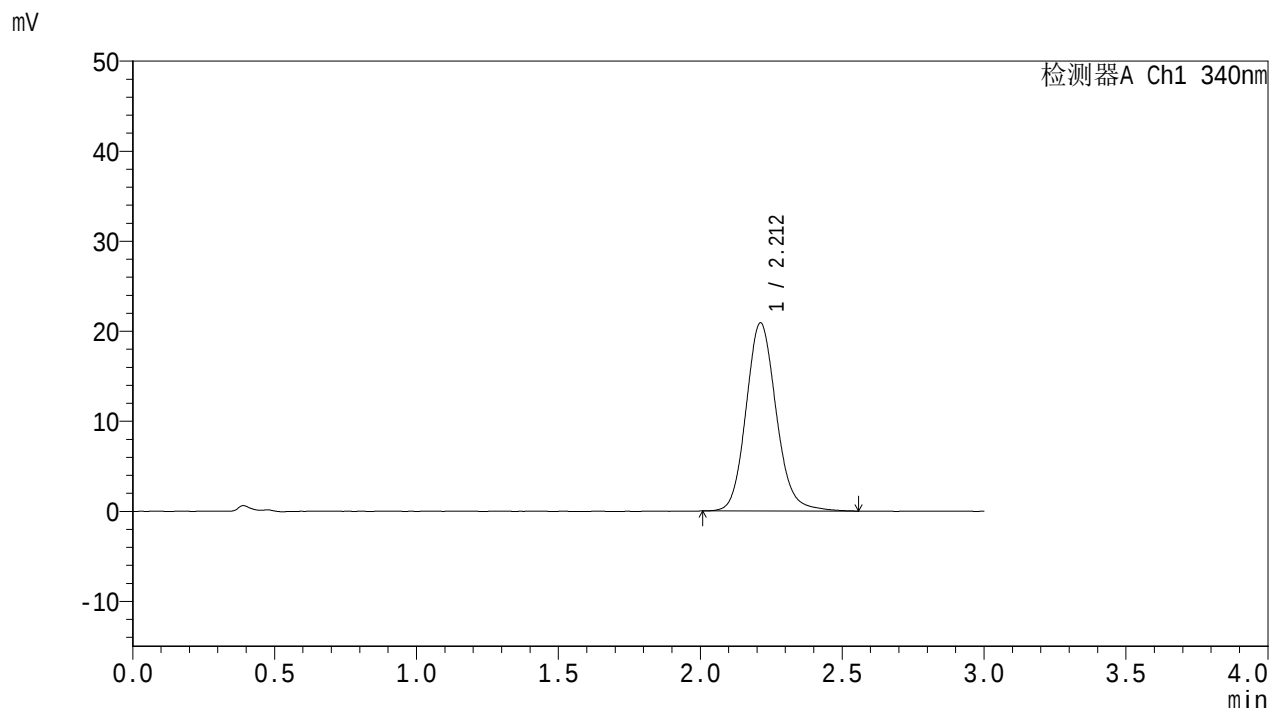


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1310-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-8h-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 1-42
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 21:53:57 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:06:02 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	154575	100.000	20902	2148	1.129	--
总计		154575	100.000	20902			

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

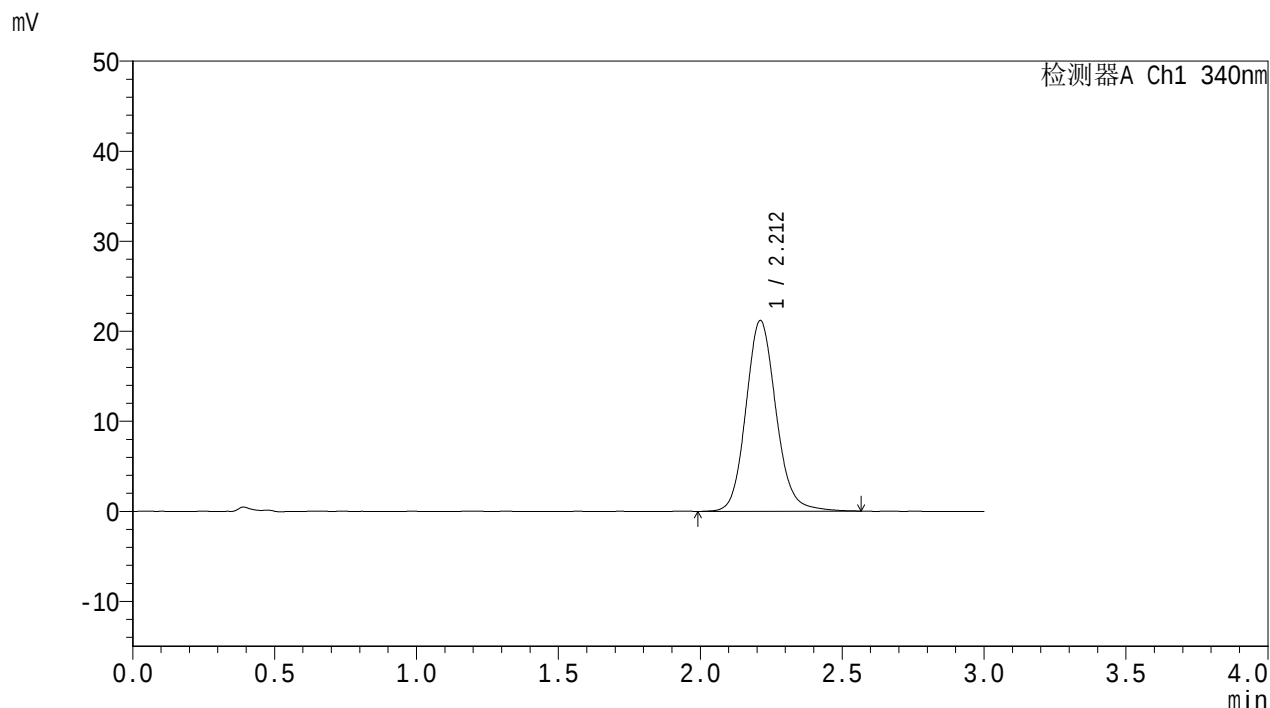


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1311-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-8h-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.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 21:57:18 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:06:04 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	156584	100.000	21185	2154	1.125	--
总计		156584	100.000	21185			

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

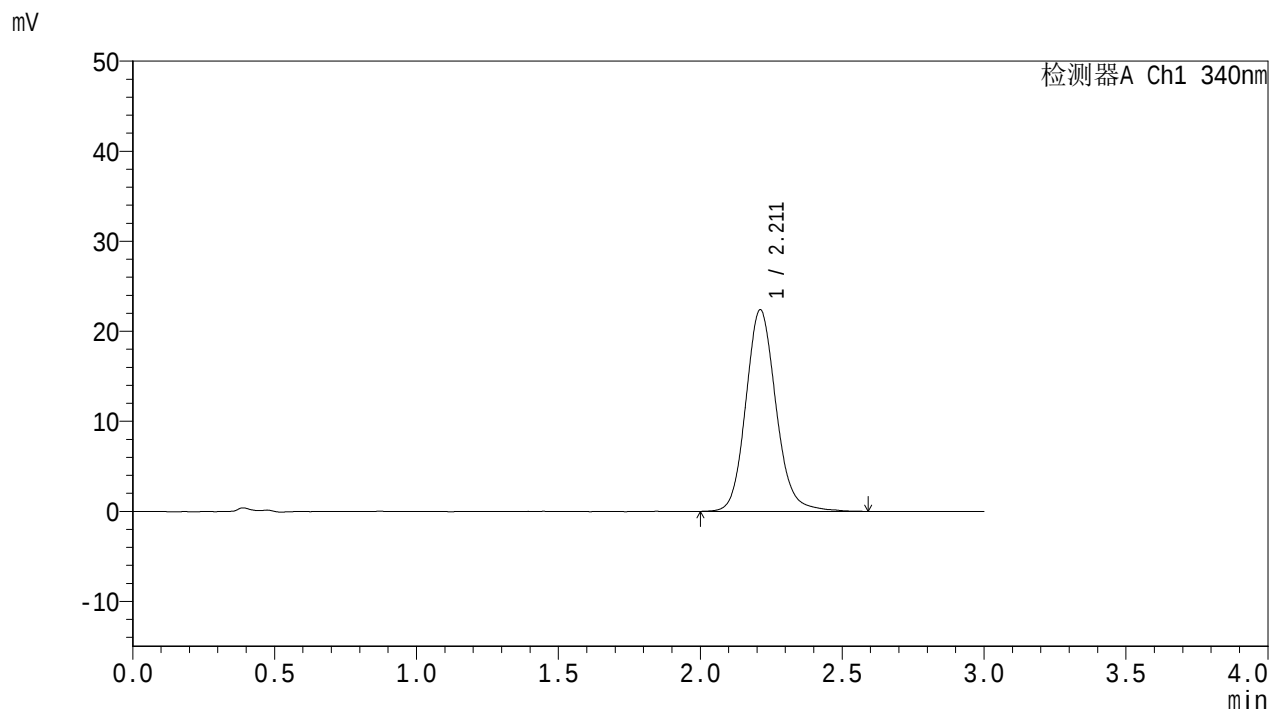


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1312-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-10h-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.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 22:00:41 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:06:07 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	165928	100.000	22389	2149	1.130	--
总计		165928	100.000	22389			

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

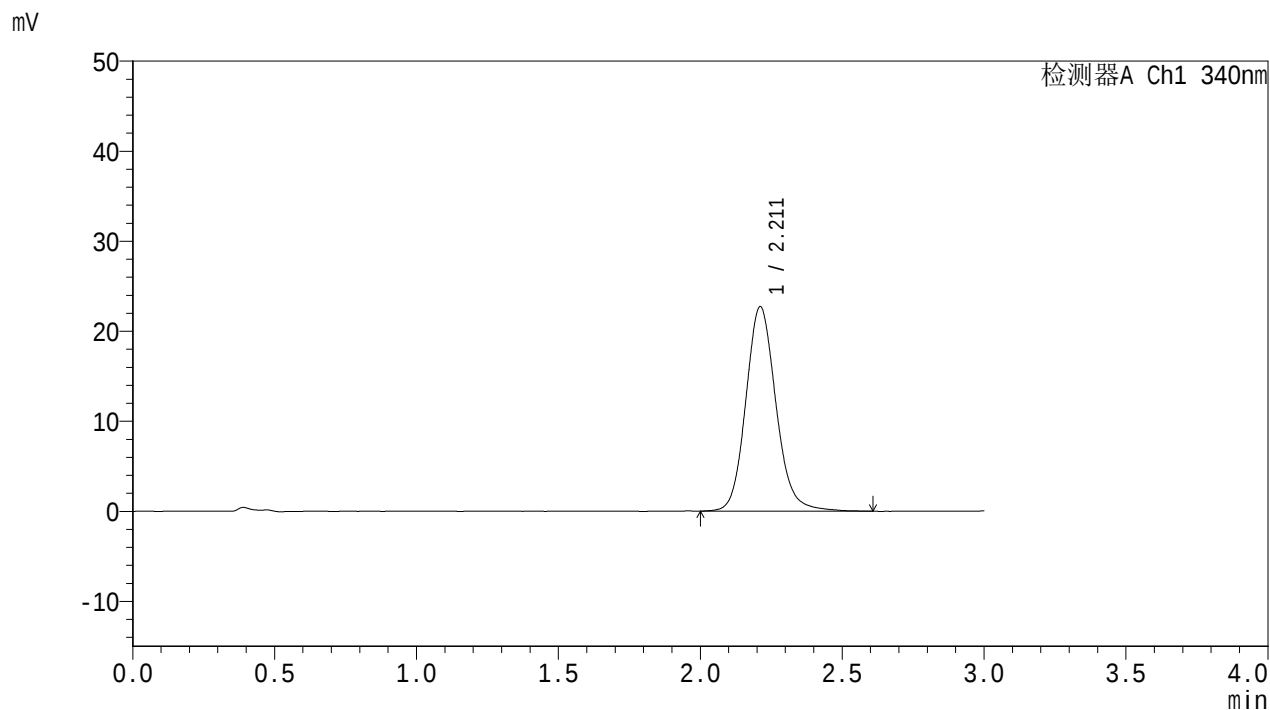


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1313-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-10h-P2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 1-16
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 22:04:04 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:06:10 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	168243	100.000	22696	2152	1.130	--
总计		168243	100.000	22696			

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

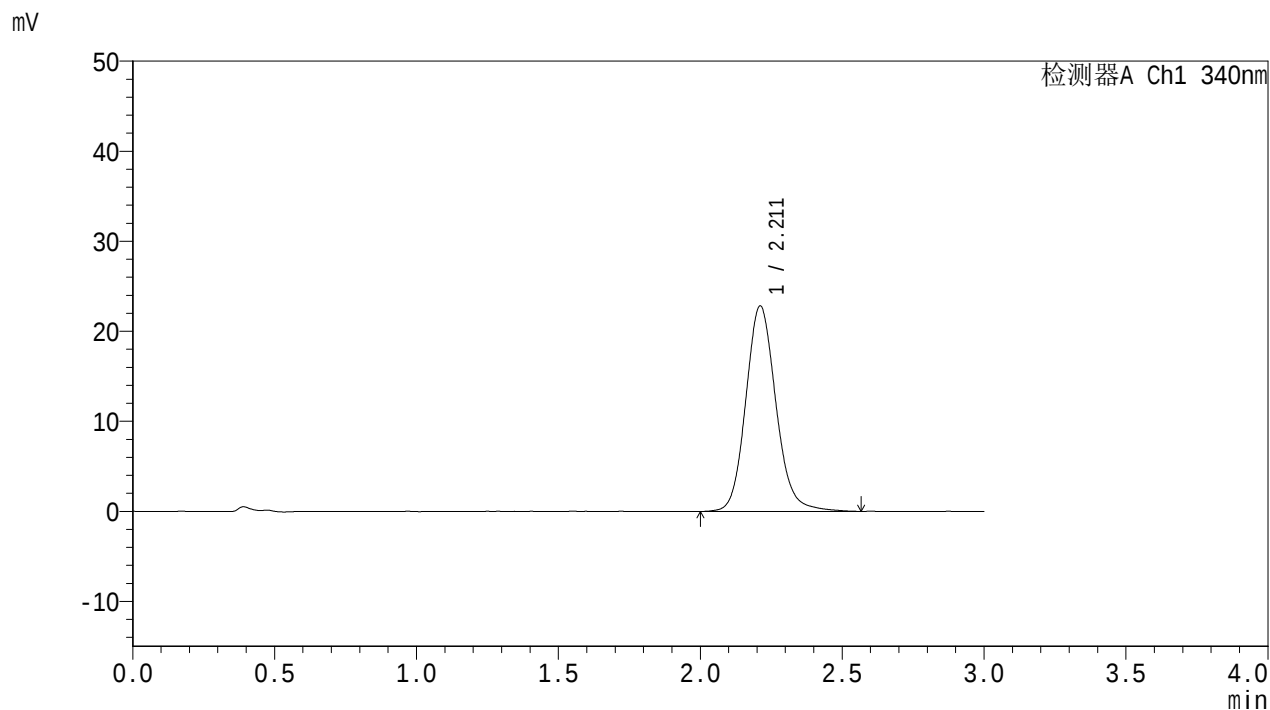


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1314-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-10h-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.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 22:07:28 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:06:12 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	169176	100.000	22816	2148	1.129	--
总计		169176	100.000	22816			

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

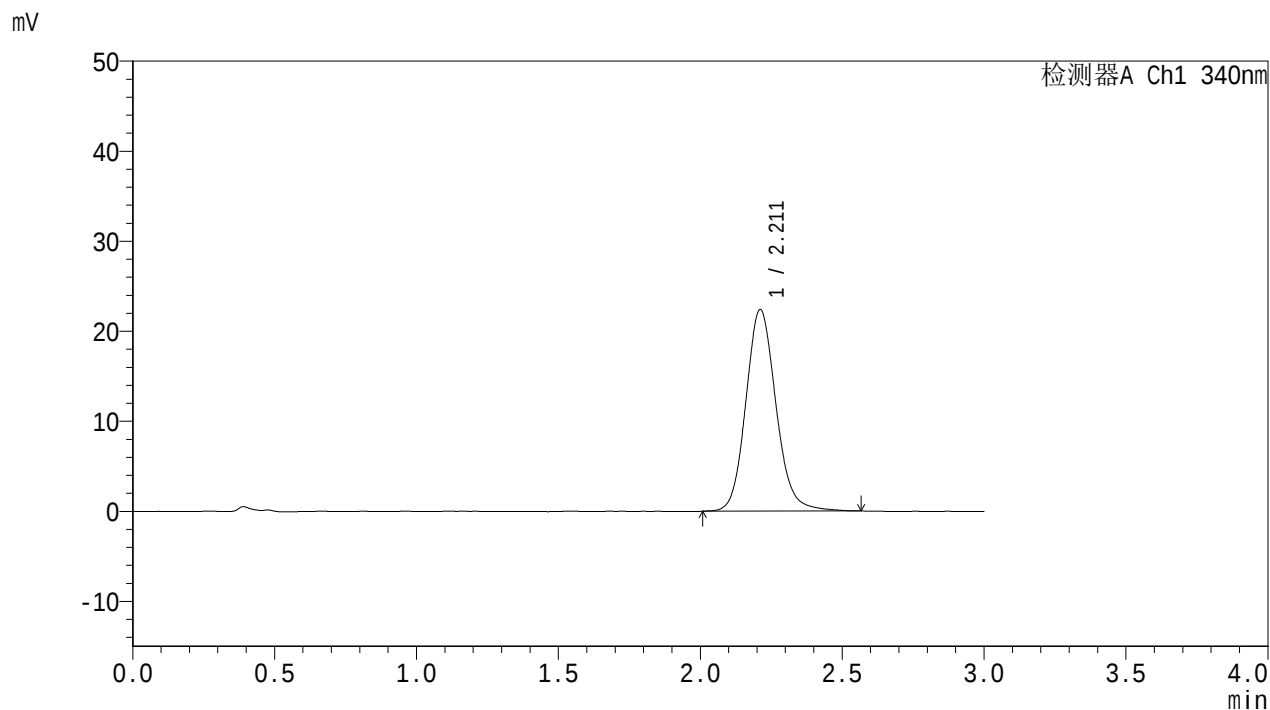


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1315-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-10h-P4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 1-34
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 22:10:50 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:06:15 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	165664	100.000	22388	2145	1.126	--
总计		165664	100.000	22388			

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

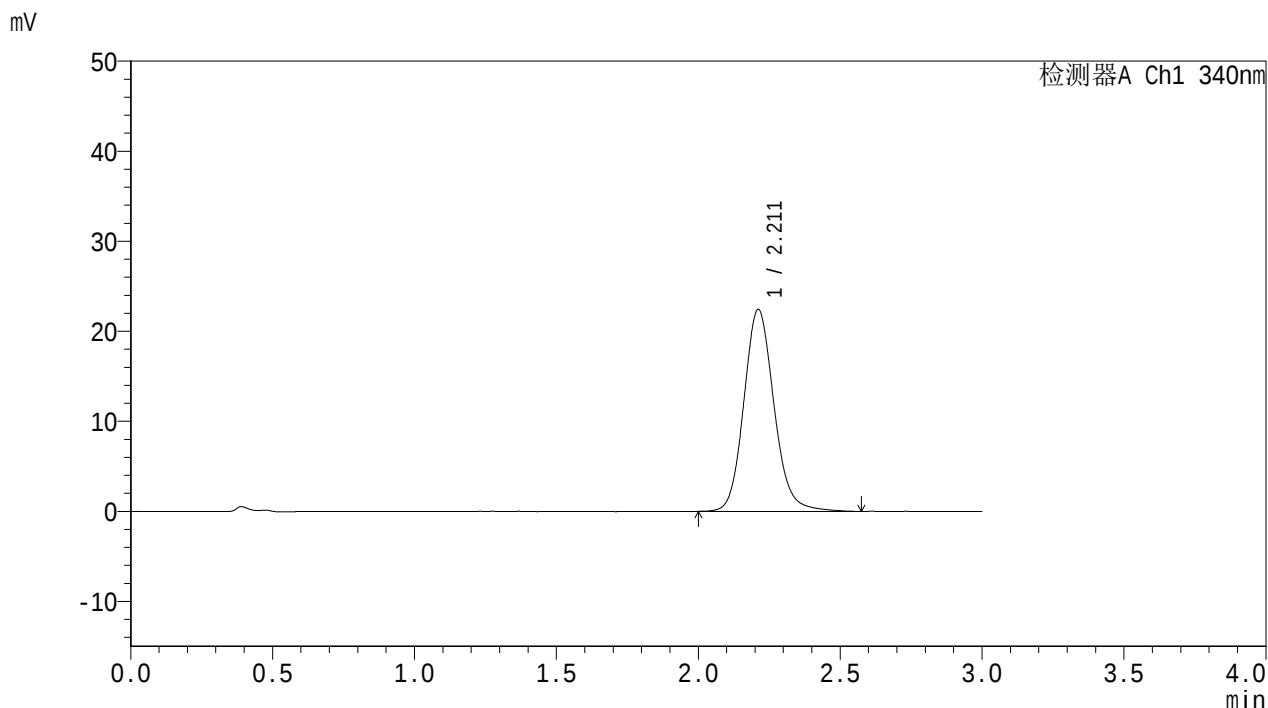


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1316-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-10h-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.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 22:14:11 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:06:18 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	166118	100.000	22411	2146	1.130	--
总计		166118	100.000	22411			

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

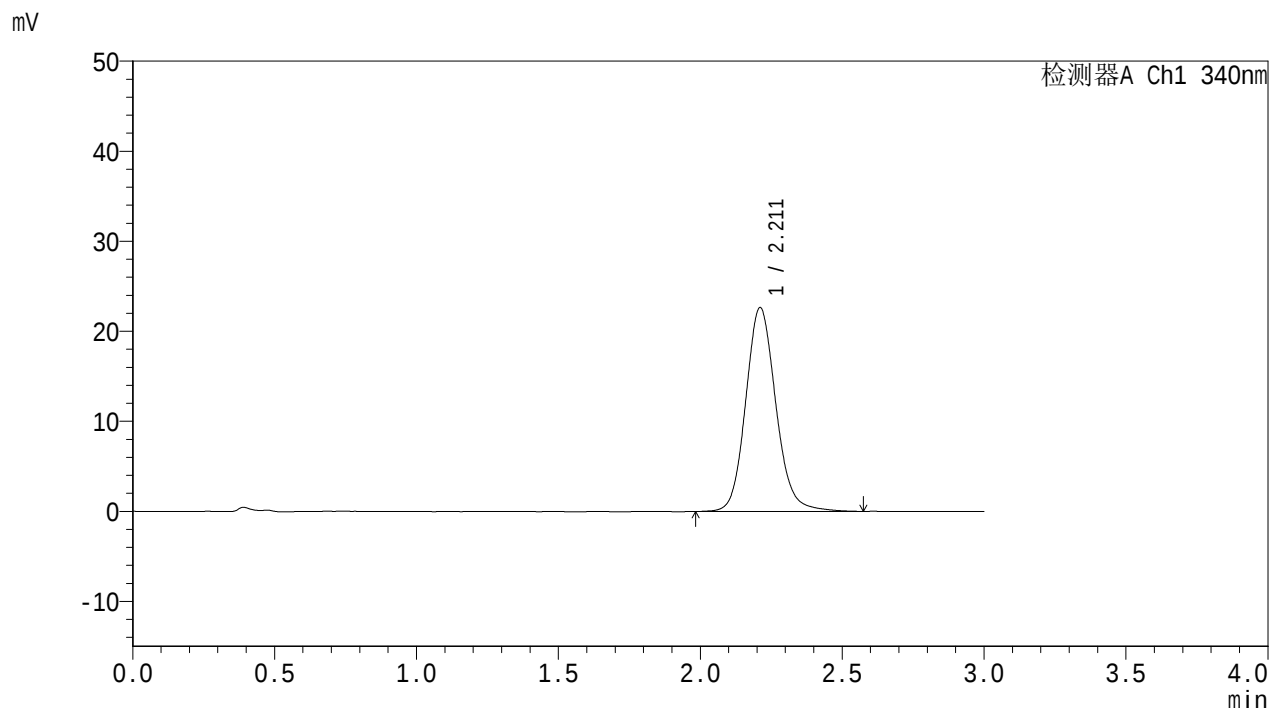


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-17/30-1317-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-10h-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 1-52
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 22:17:34 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:06:20 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	167736	100.000	22622	2149	1.126	--
总计		167736	100.000	22622			

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

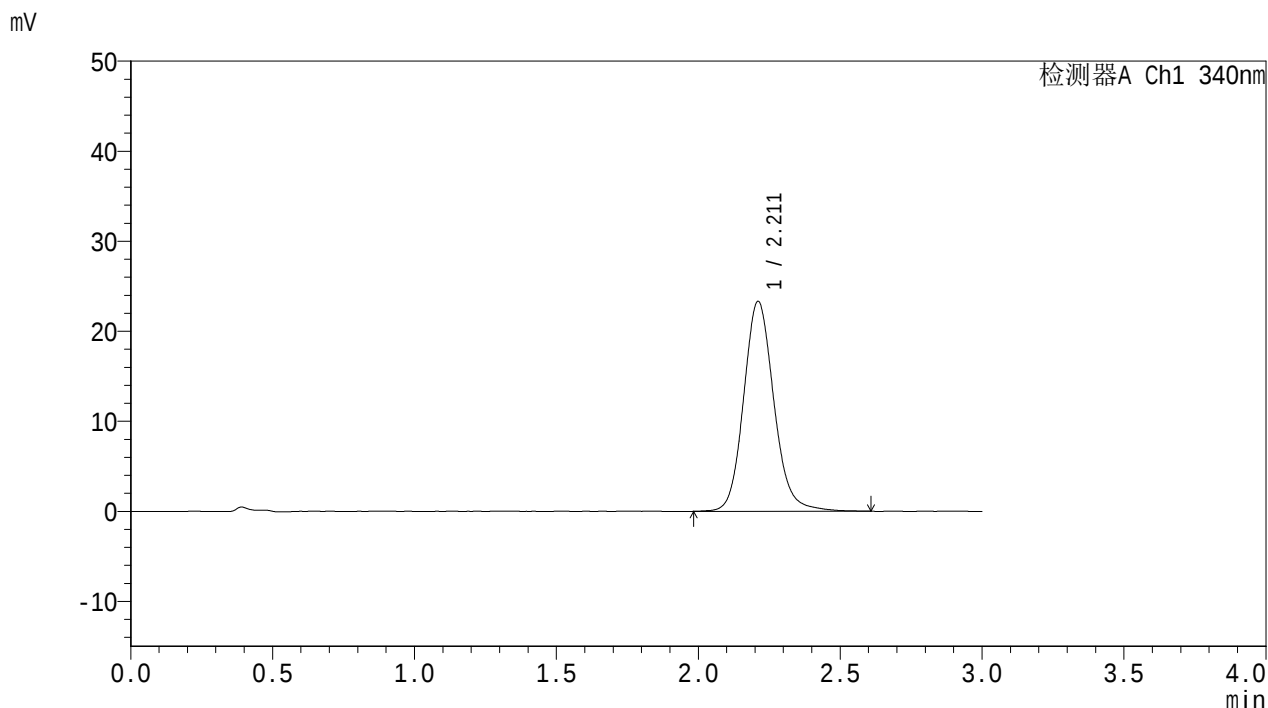


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1318-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-12h-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 1-8
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 22:20:57 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:06:23 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	173271	100.000	23293	2145	1.132	--
总计		173271	100.000	23293			

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

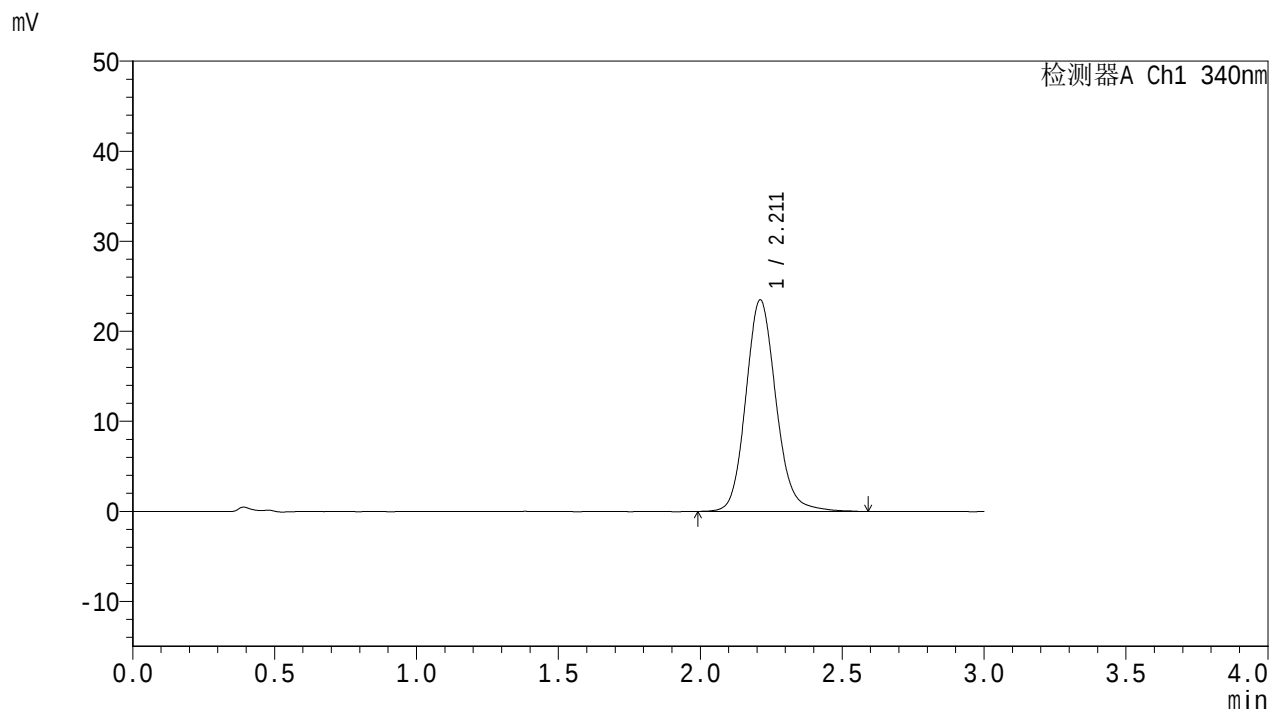


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-17/30-1319-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-12h-P2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 1-17
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 22:24:21 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:06:26 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	174683	100.000	23491	2140	1.130	--
总计		174683	100.000	23491			

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

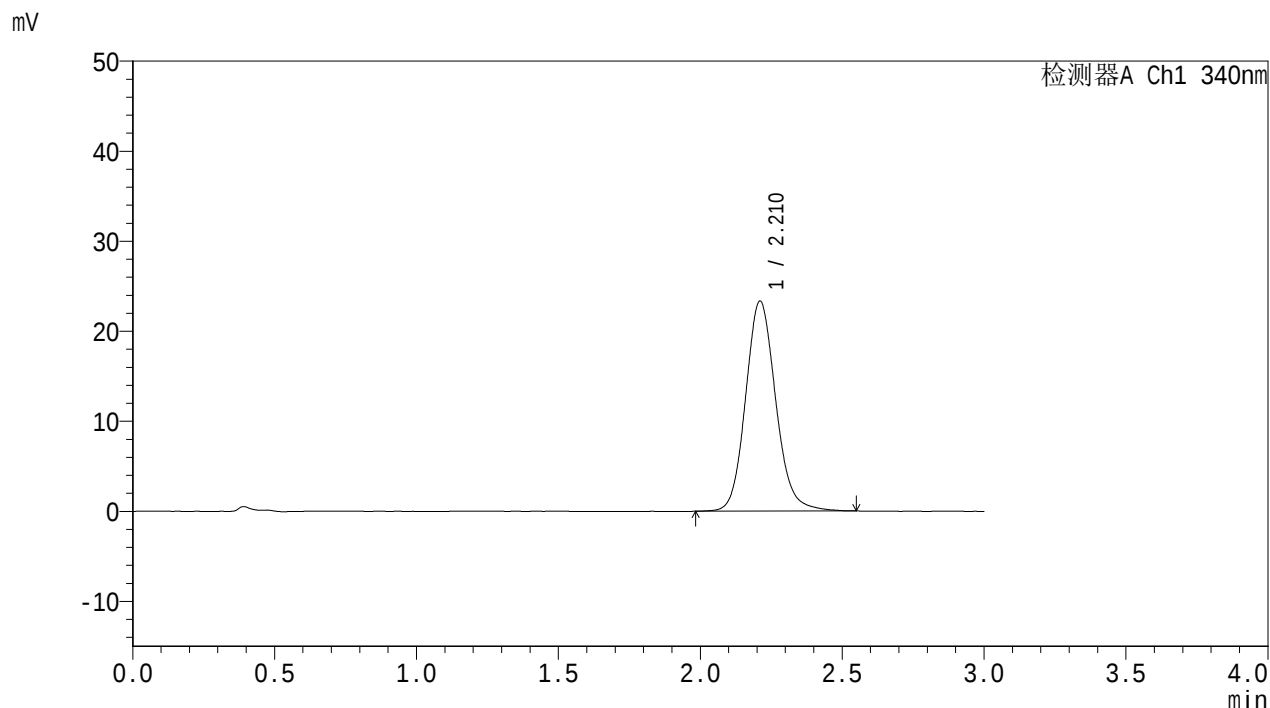


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-17/30-1320-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-12h-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 1-26
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 22:27:45 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:06:28 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	172531	100.000	23296	2144	1.127	--
总计		172531	100.000	23296			

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

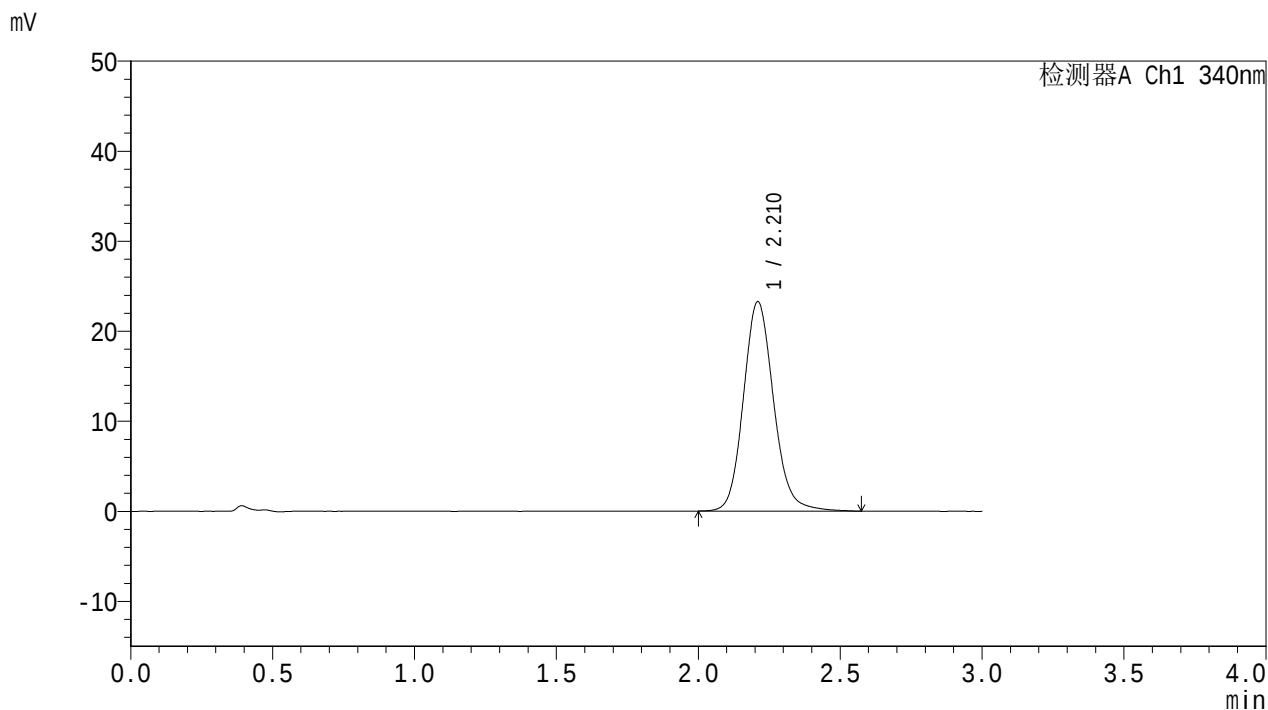


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1321-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-12h-P4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 1-35
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 22:31:08 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:06:31 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	172187	100.000	23201	2145	1.129	--
总计		172187	100.000	23201			

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

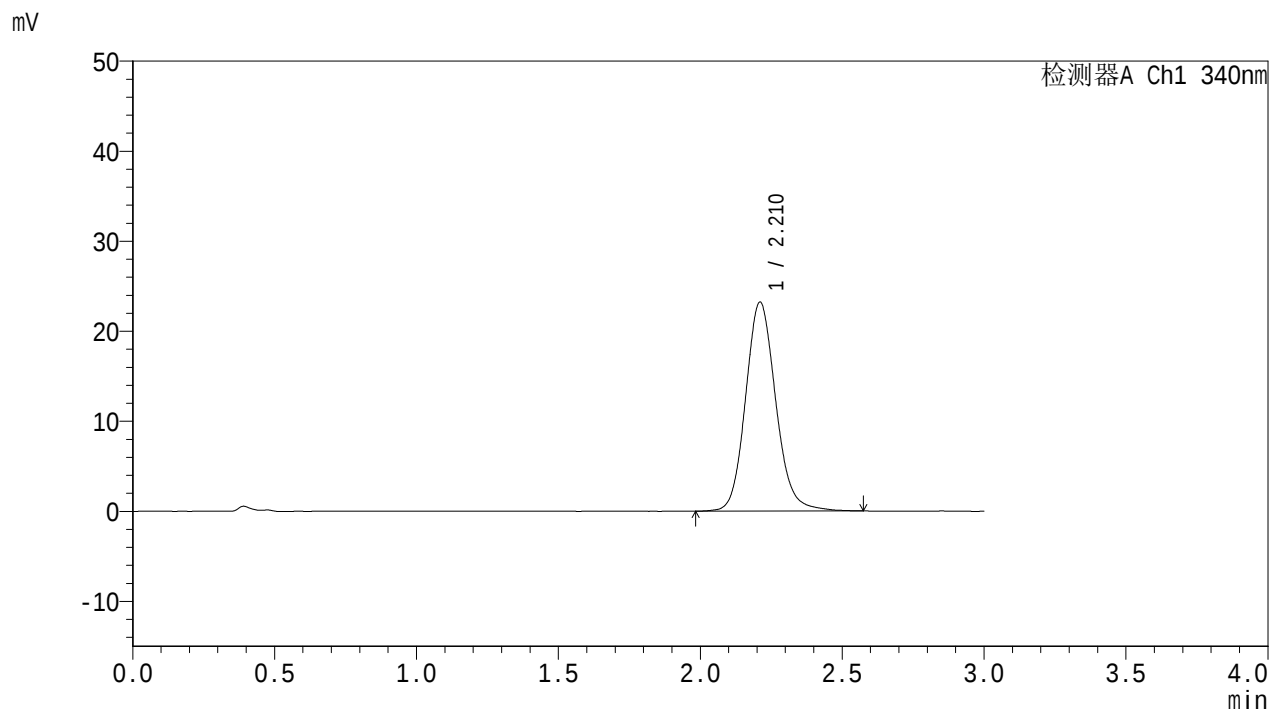


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1322-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-12h-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.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 22:34:31 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:06:33 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	172002	100.000	23171	2139	1.130	--
总计		172002	100.000	23171			

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

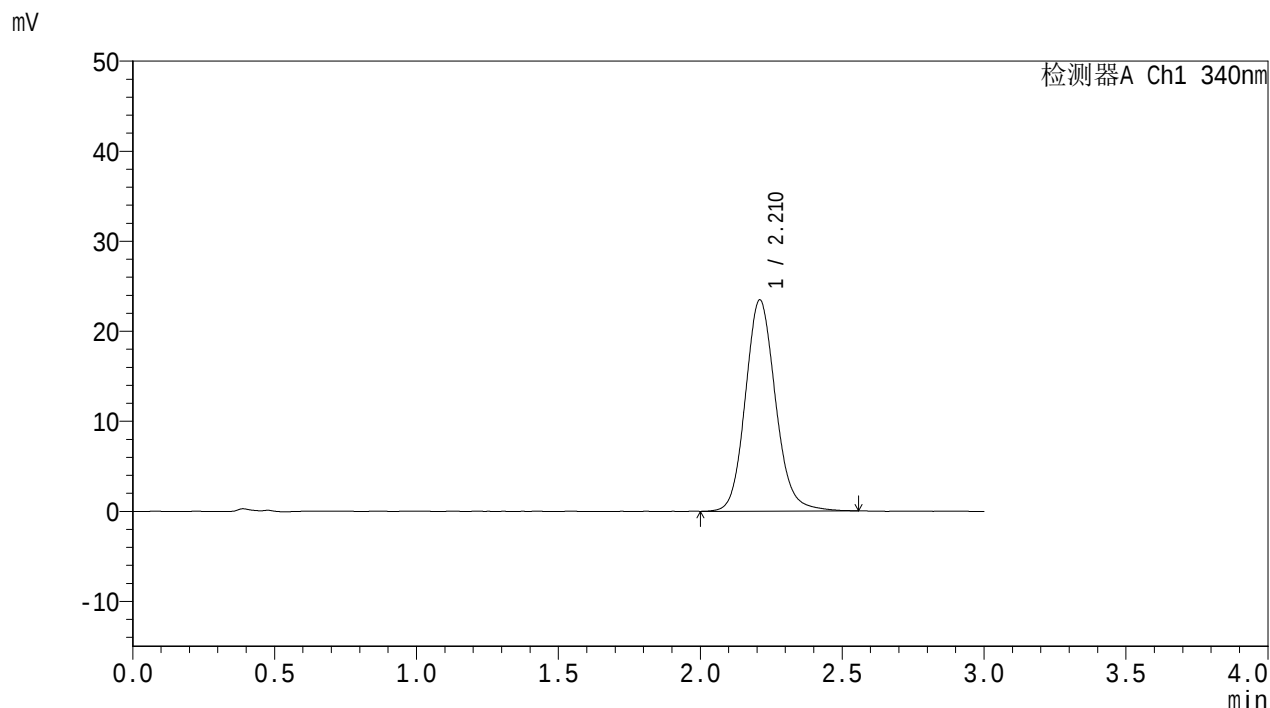


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-17/30-1323-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-12h-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 1-53
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 22:37:55 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:06:36 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	173537	100.000	23398	2142	1.129	--
总计		173537	100.000	23398			

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

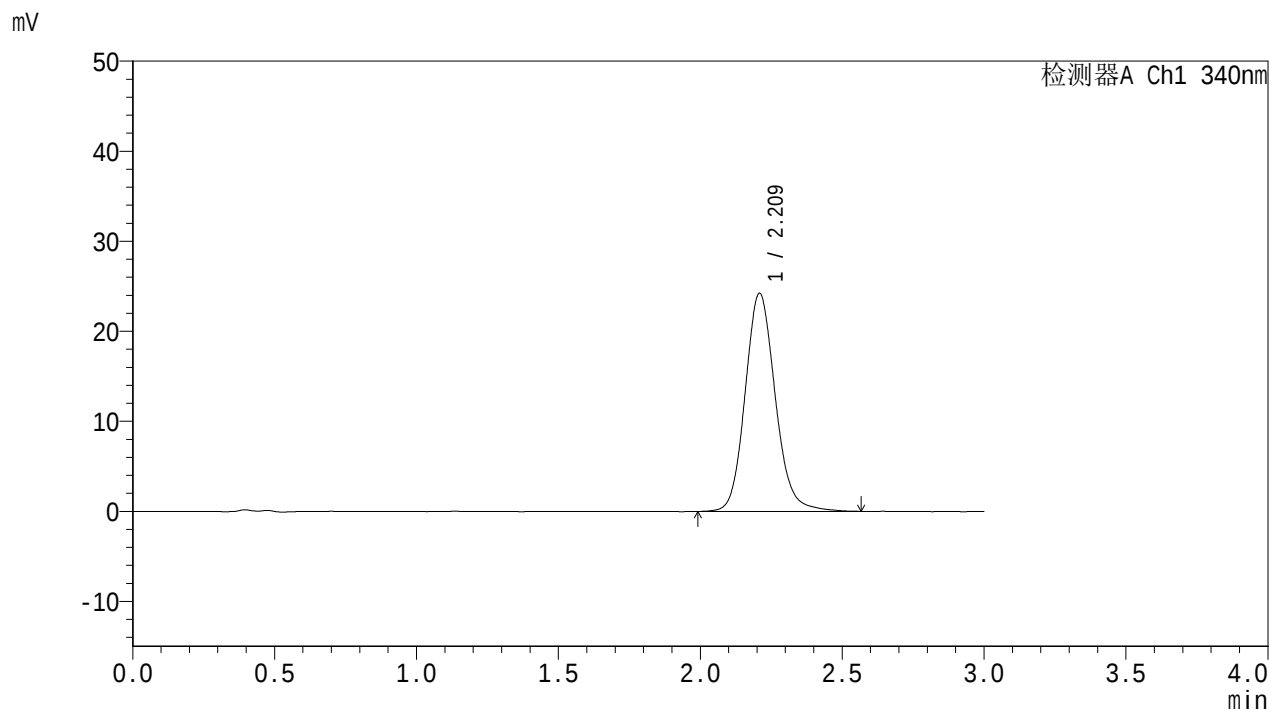


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1324-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-16h-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.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 22:41:17 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:06:39 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	179434	100.000	24167	2141	1.133	--
总计		179434	100.000	24167			

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

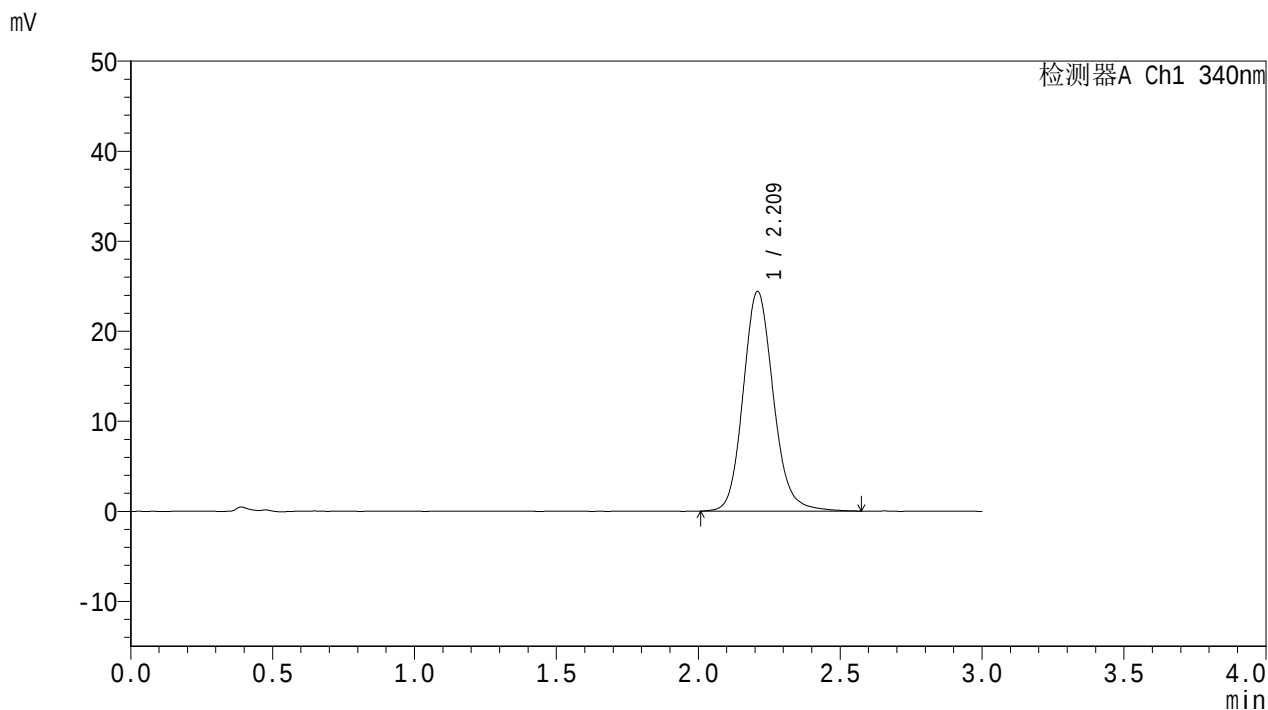


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1325-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-16h-P2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.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 22:44:39 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:06:41 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	180628	100.000	24325	2142	1.135	--
总计		180628	100.000	24325			

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

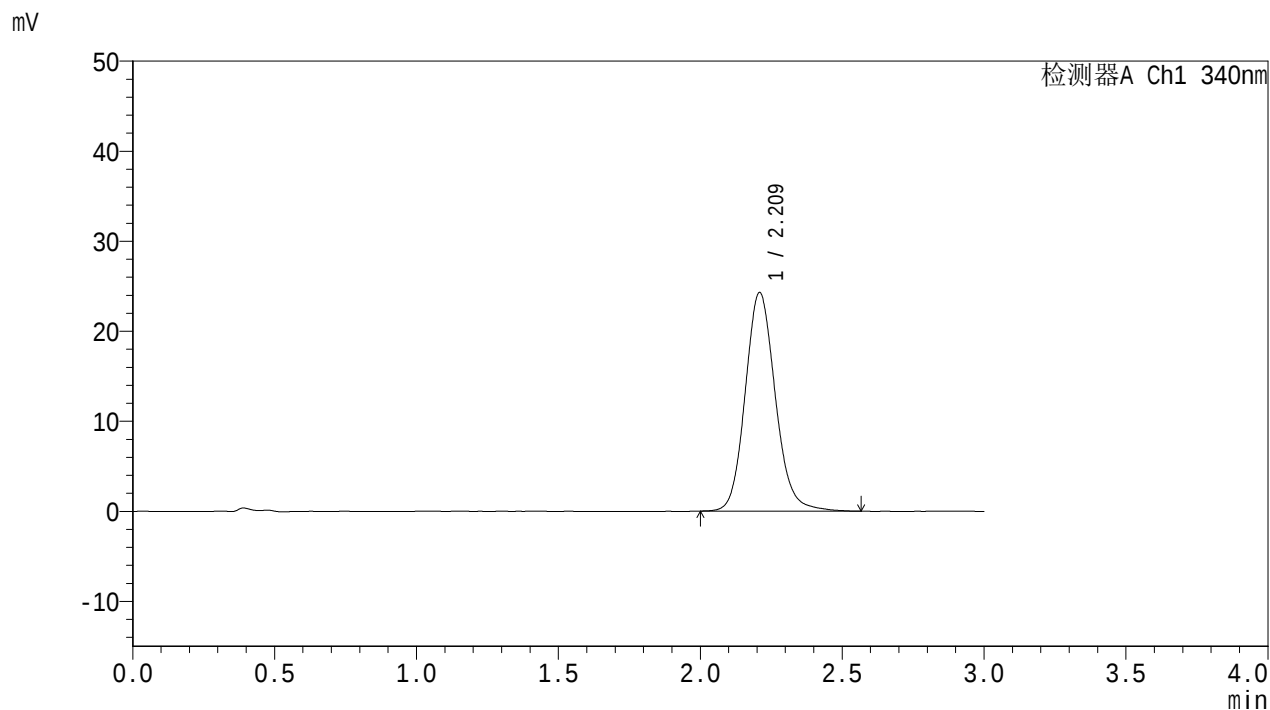


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1326-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-16h-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 3-19
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 22:48:01 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:06:44 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	179451	100.000	24211	2141	1.131	--
总计		179451	100.000	24211			

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

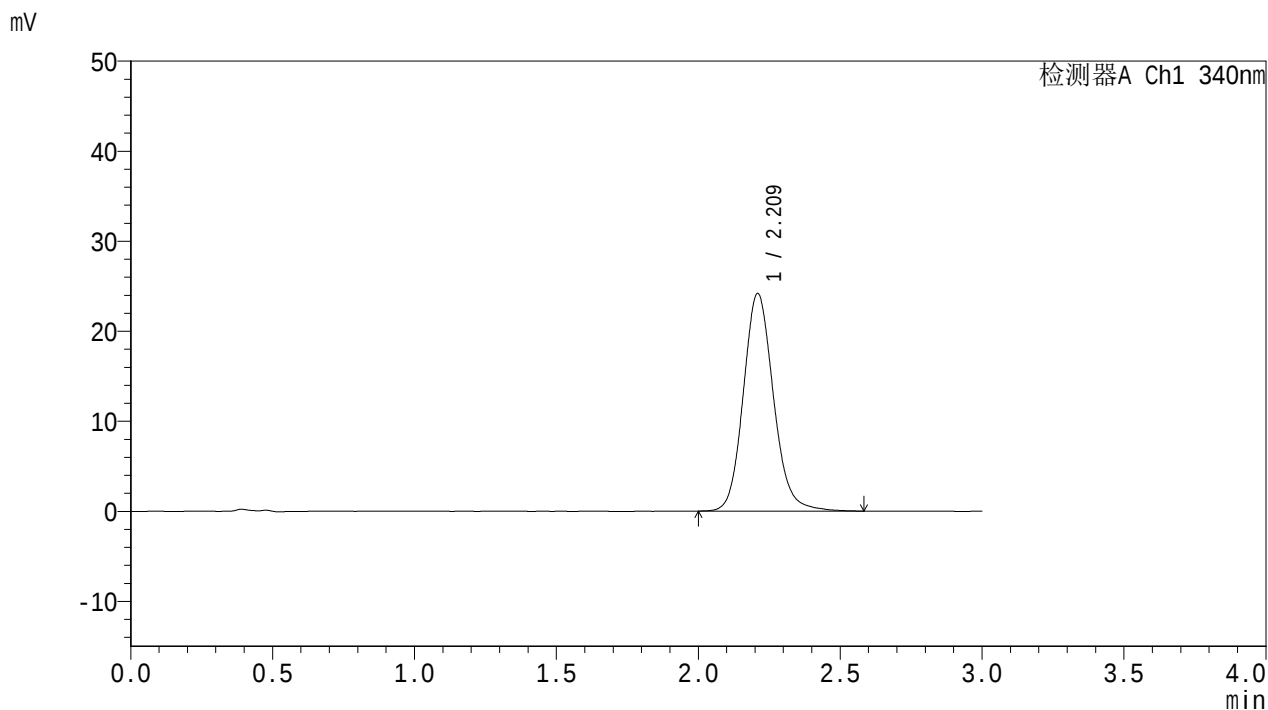


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1327-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-16h-P4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.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 22:51:22 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:06:46 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	178899	100.000	24090	2140	1.133	--
总计		178899	100.000	24090			

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

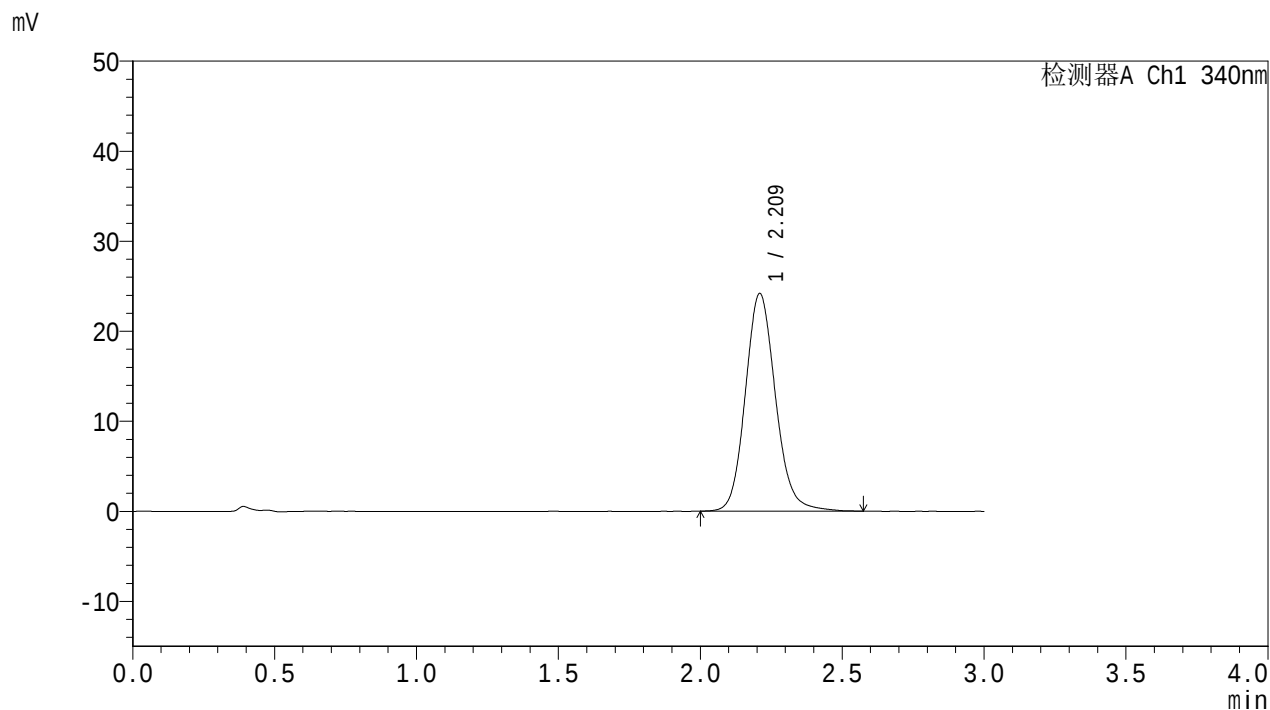


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1328-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-16h-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.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 22:54:44 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:06:49 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	178858	100.000	24108	2141	1.128	--
总计		178858	100.000	24108			

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

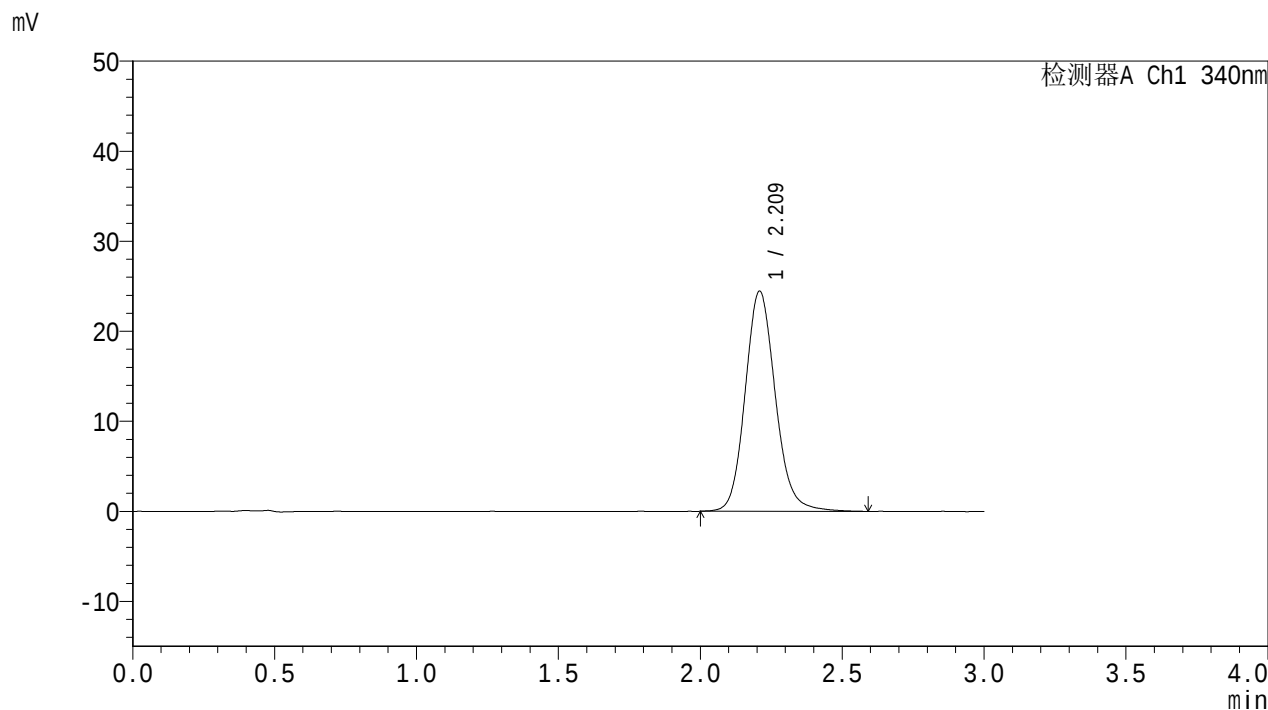


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1329-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-16h-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.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 22:58:06 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:06:51 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	181238	100.000	24386	2139	1.133	--
总计		181238	100.000	24386			

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

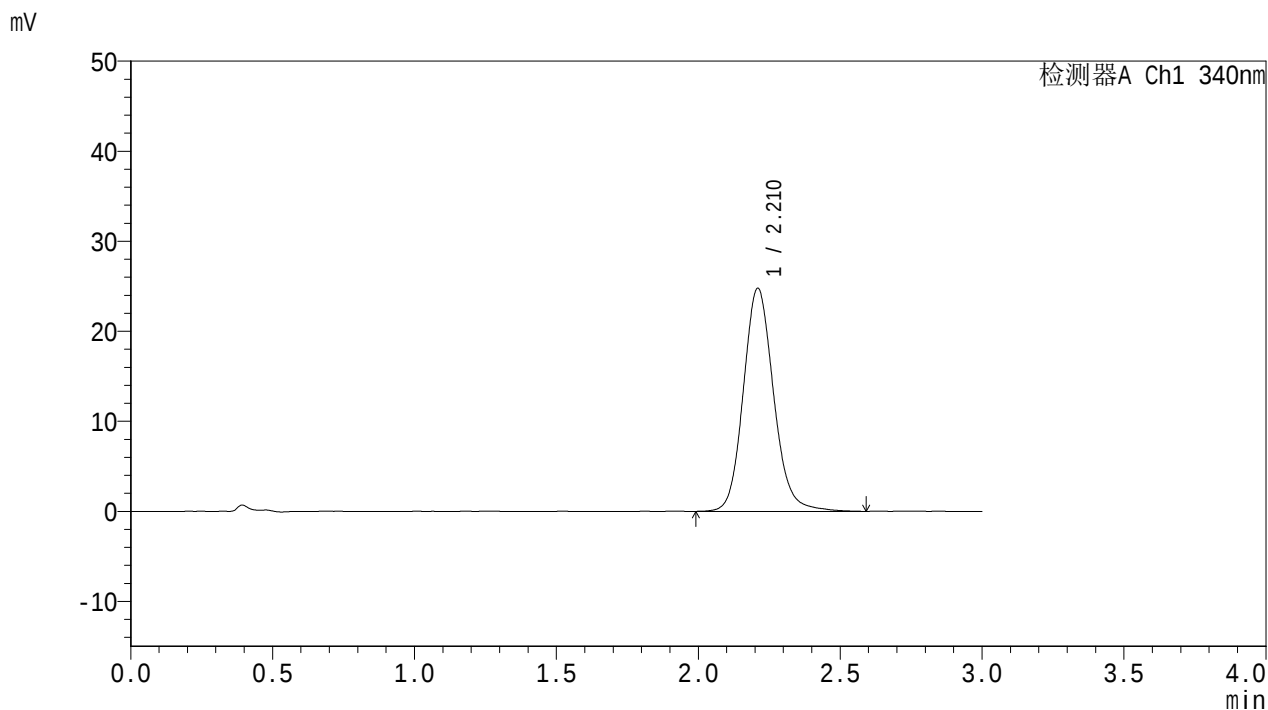


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-17/30-1330-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-20h-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 3-2
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 23:01:29 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:06:54 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	184277	100.000	24715	2128	1.132	--
总计		184277	100.000	24715			

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

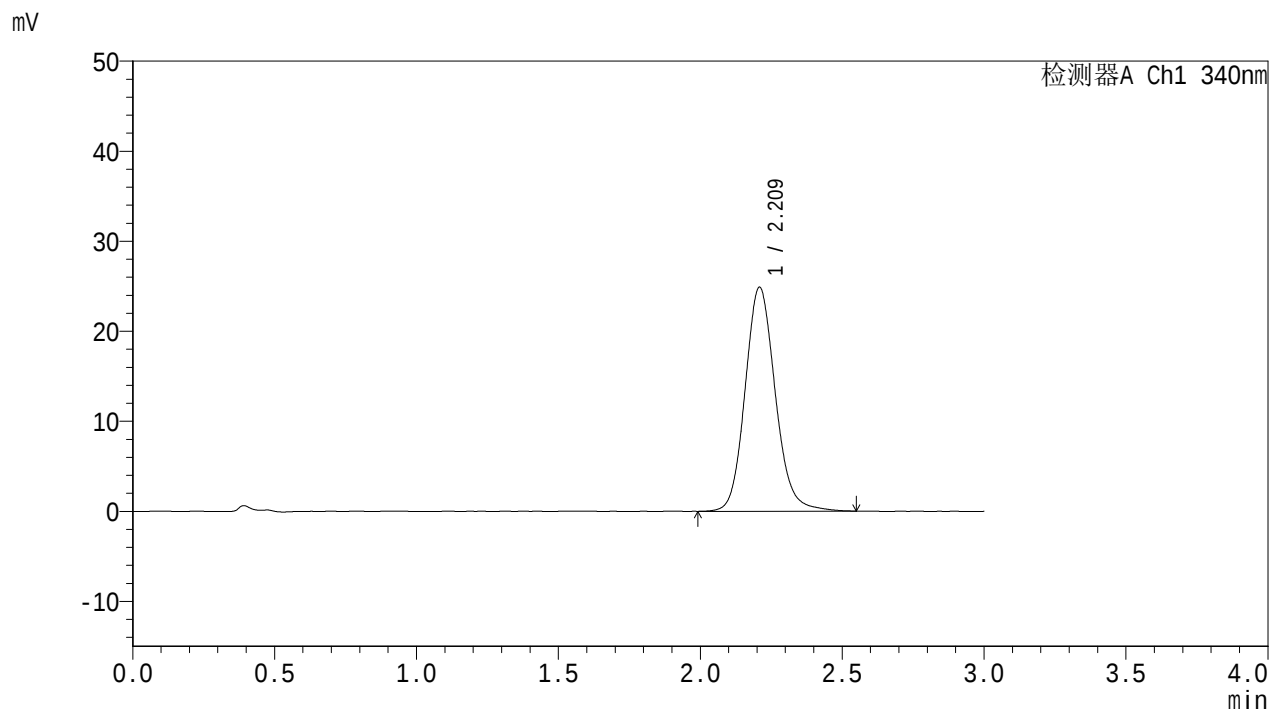


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-17/30-1331-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-20h-P2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 3-11
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 23:04:50 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:06:57 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	184540	100.000	24820	2133	1.132	--
总计		184540	100.000	24820			

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



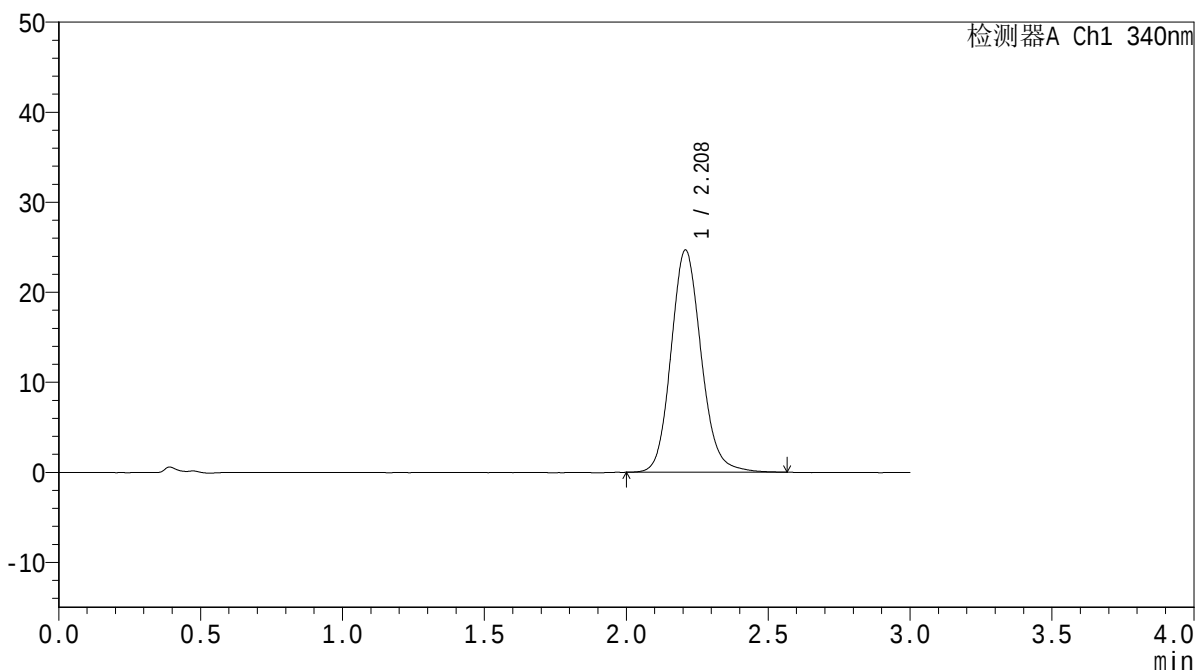
YMP-4103

<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 - 29-17/30-1332-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-20h-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.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 23:08:12 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:06:59 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	182847	100.000	24633	2125	1.131	--
总计		182847	100.000	24633			

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

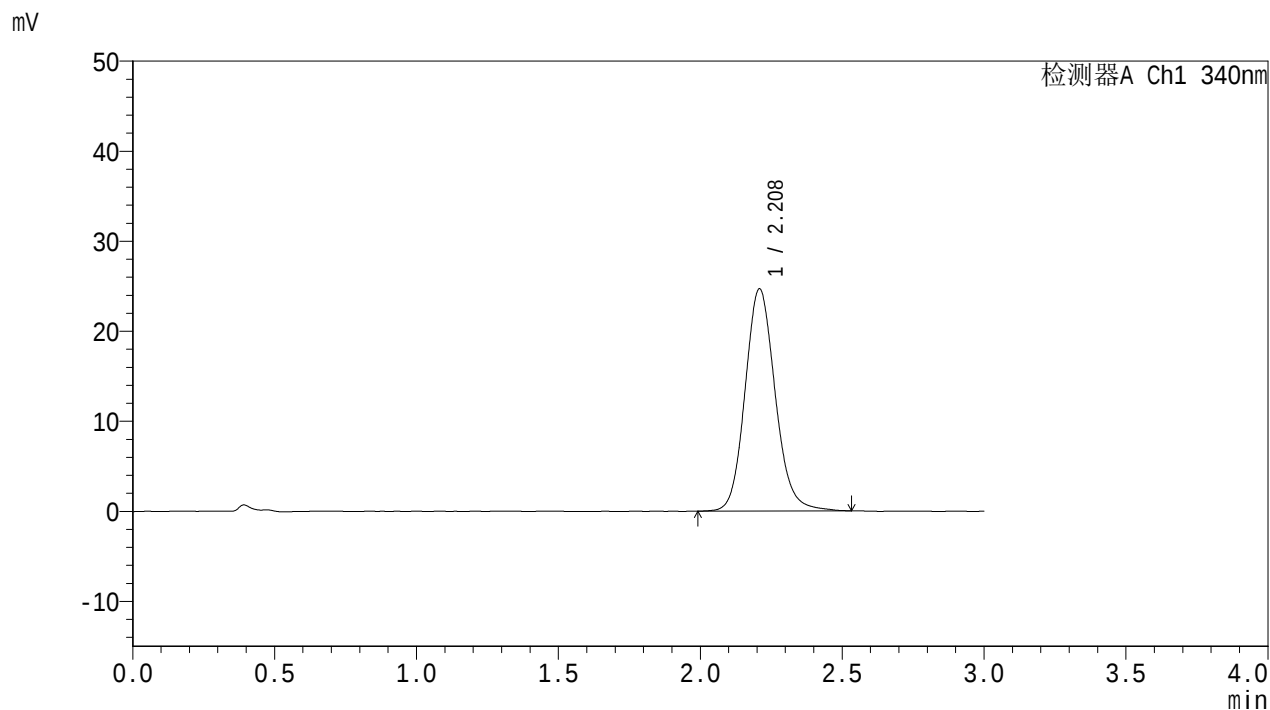


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-17/30-1333-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-20h-P4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 3-29
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 23:11:35 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:07:02 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	182281	100.000	24614	2135	1.131	--
总计		182281	100.000	24614			

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

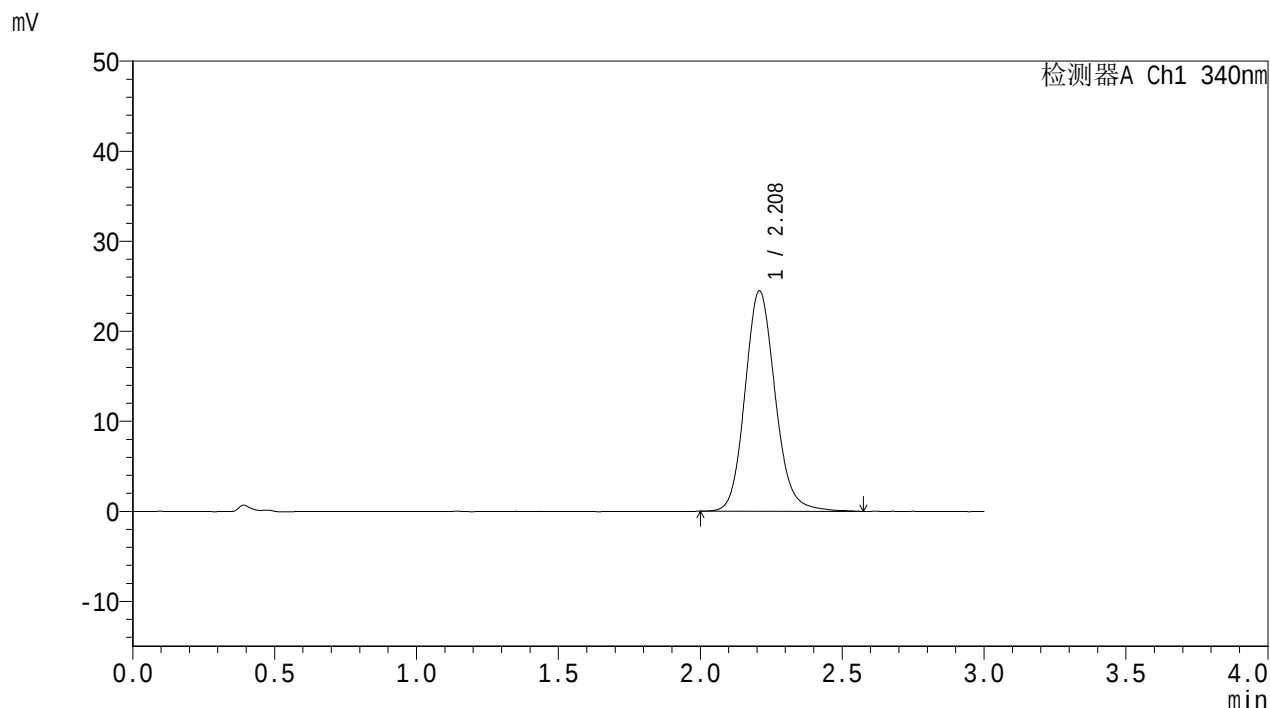


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1334-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-20h-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.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 23:14:57 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:07:04 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	181673	100.000	24433	2128	1.133	--
总计		181673	100.000	24433			

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

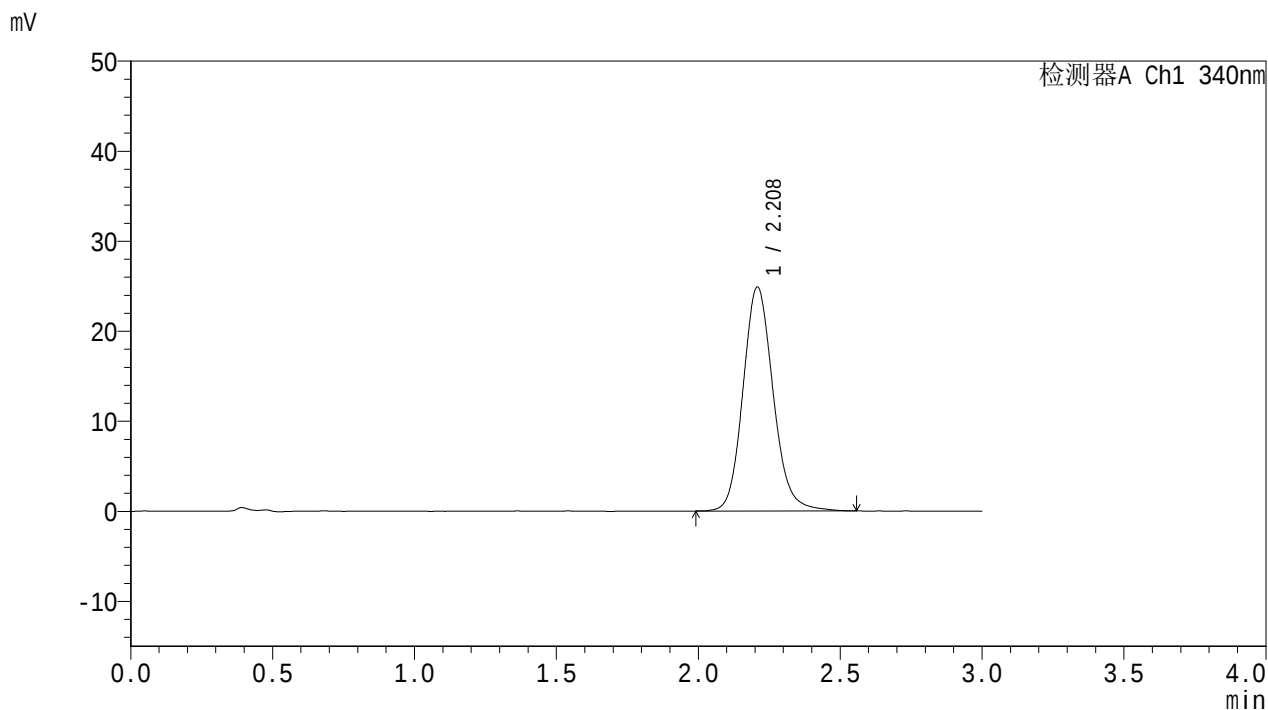


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-17/30-1335-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-20h-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 3-47
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 23:18:20 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:07:07 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	184216	100.000	24821	2128	1.135	--
总计		184216	100.000	24821			

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

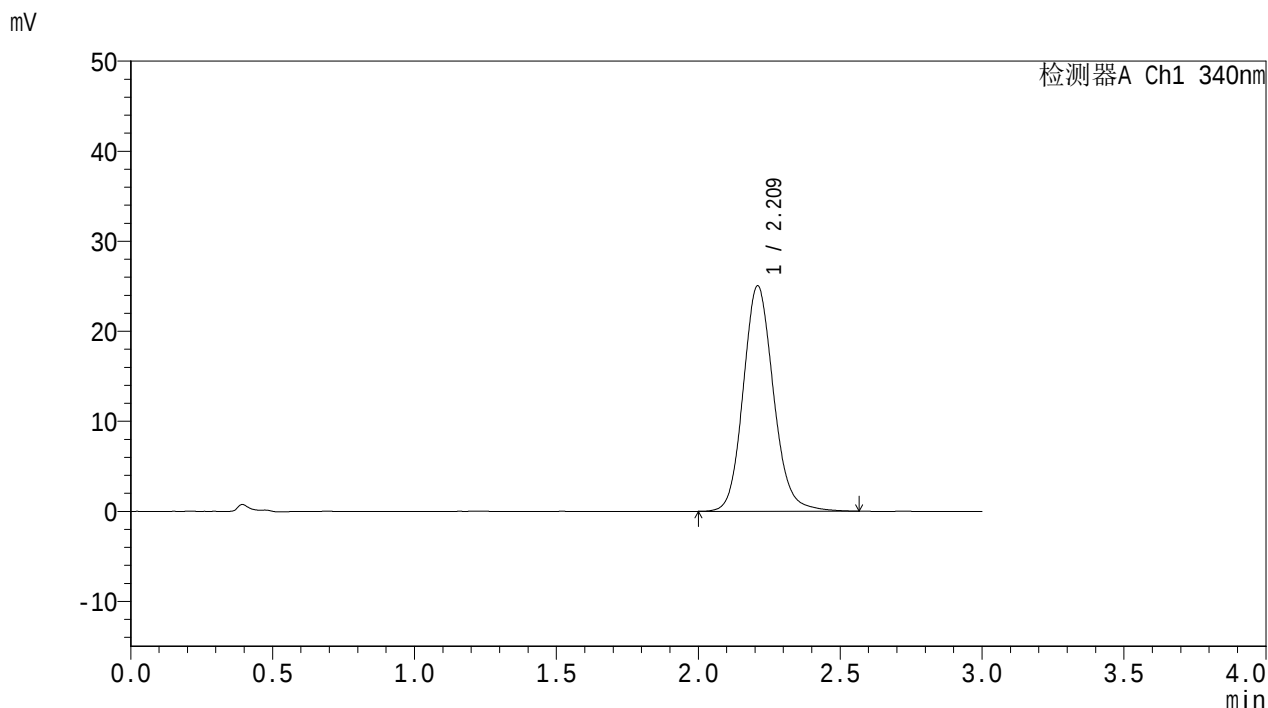


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1336-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-24h-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 3-3
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 23:21:42 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:07:10 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	185875	100.000	24962	2123	1.131	--
总计		185875	100.000	24962			

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

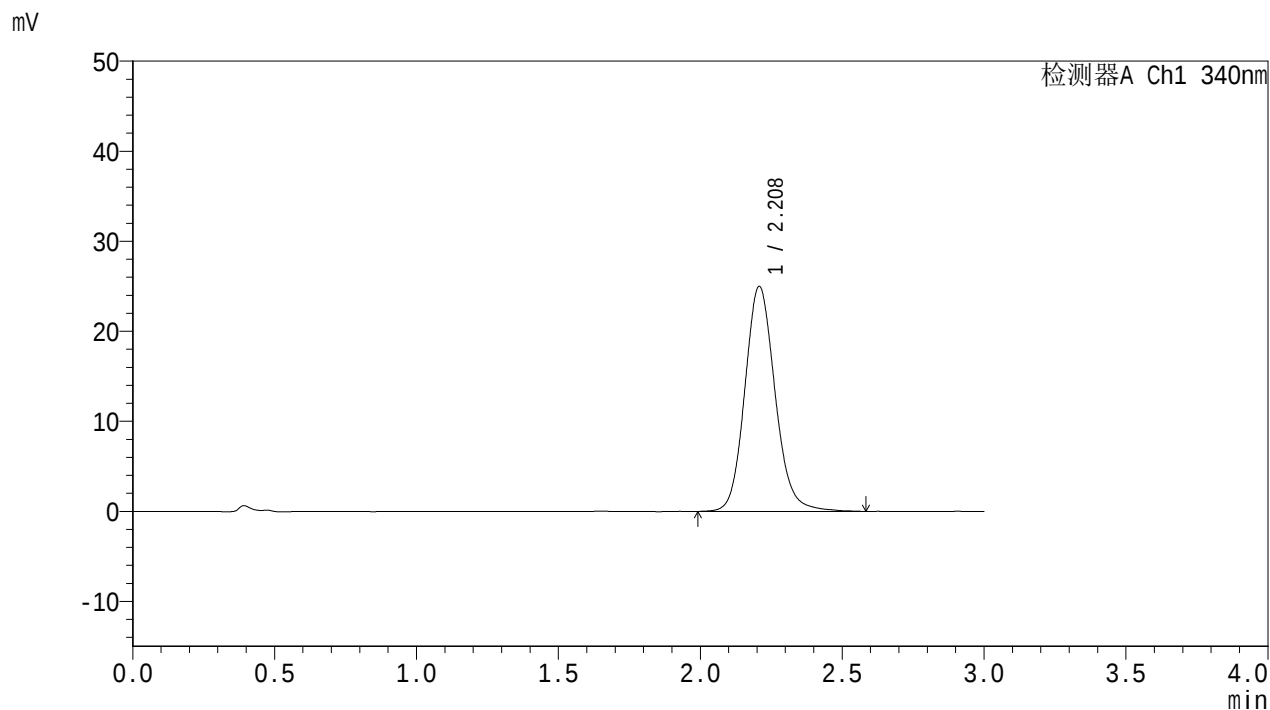


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1337-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-24h-P2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.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 23:25:03 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:07:12 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	185884	100.000	24968	2119	1.132	--
总计		185884	100.000	24968			

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

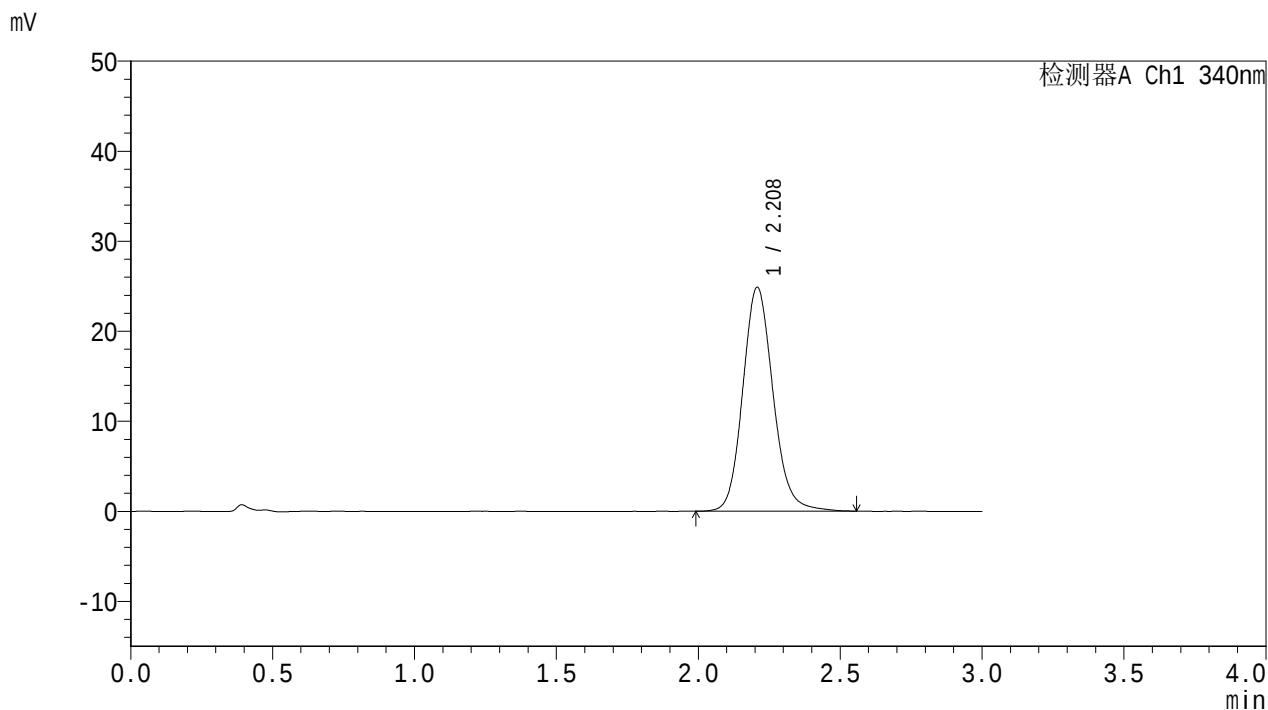


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1338-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-24h-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.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 23:28:25 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:07:15 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	184674	100.000	24839	2115	1.133	--
总计		184674	100.000	24839			

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

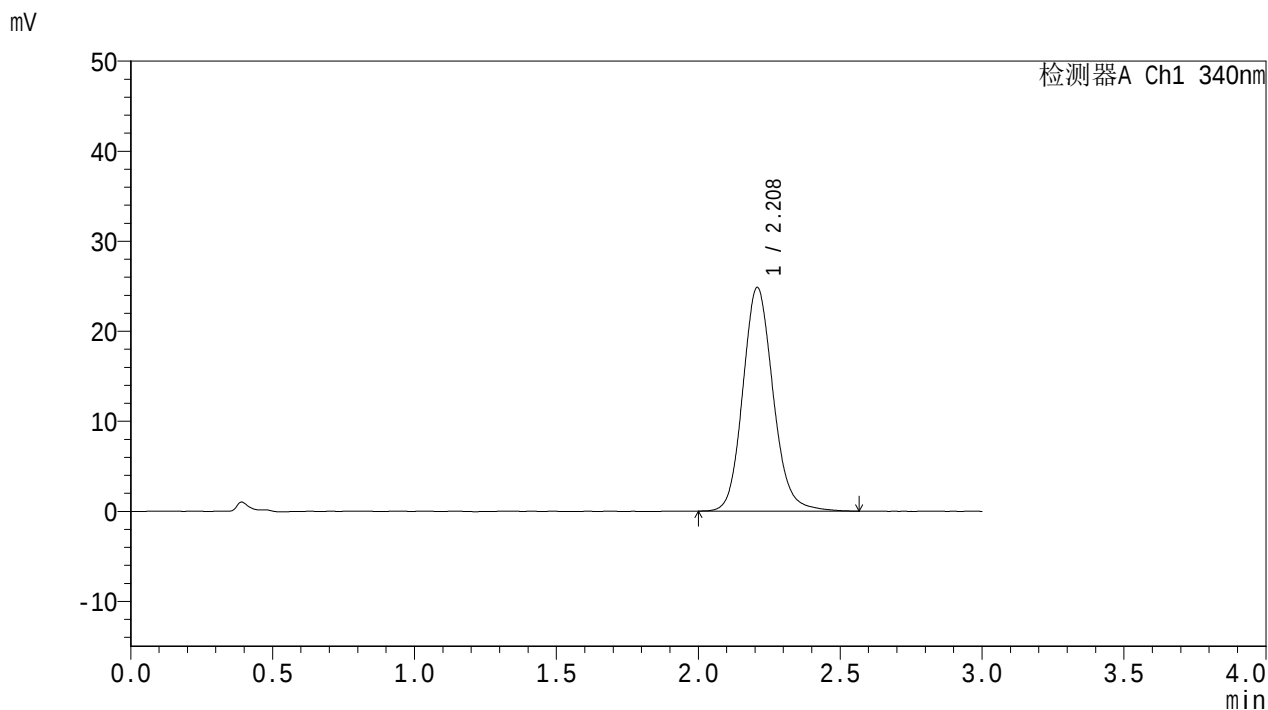


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1339-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-24h-P4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.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 23:31:47 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:07:18 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	184426	100.000	24800	2112	1.134	--
总计		184426	100.000	24800			

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

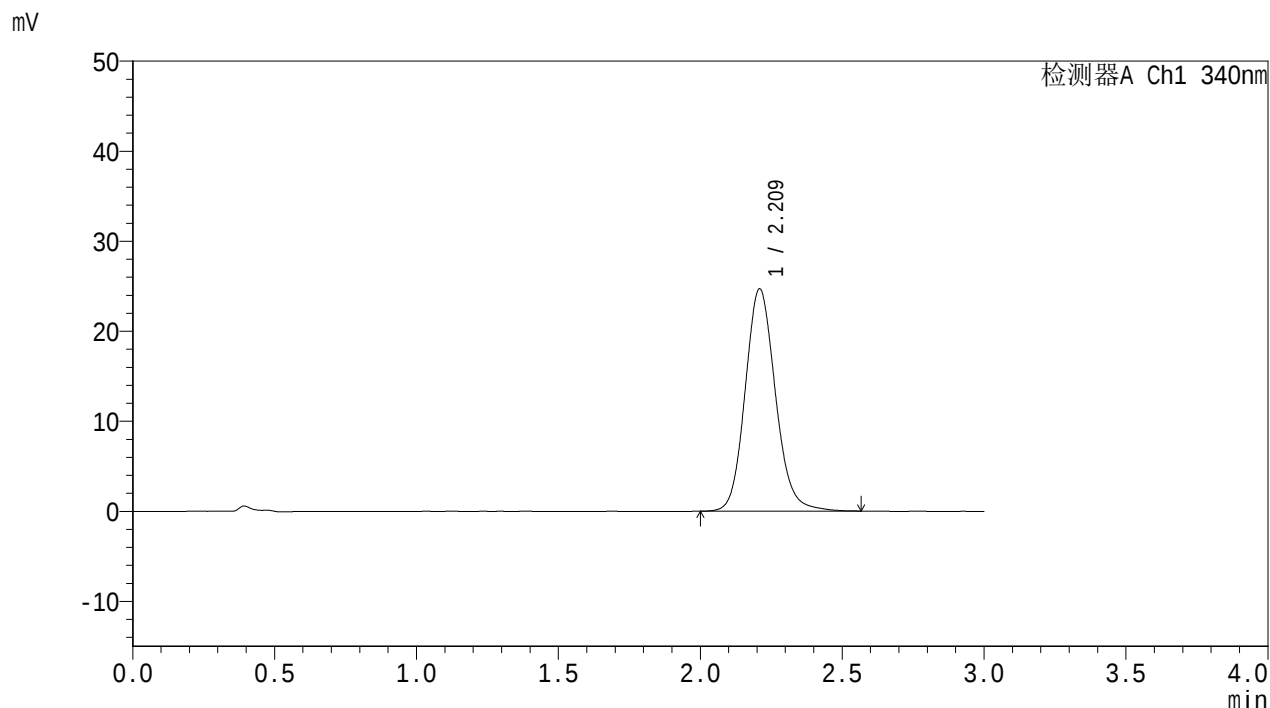


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1340-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-24h-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.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 23:35:08 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:07:20 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	183342	100.000	24616	2111	1.131	--
总计		183342	100.000	24616			

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



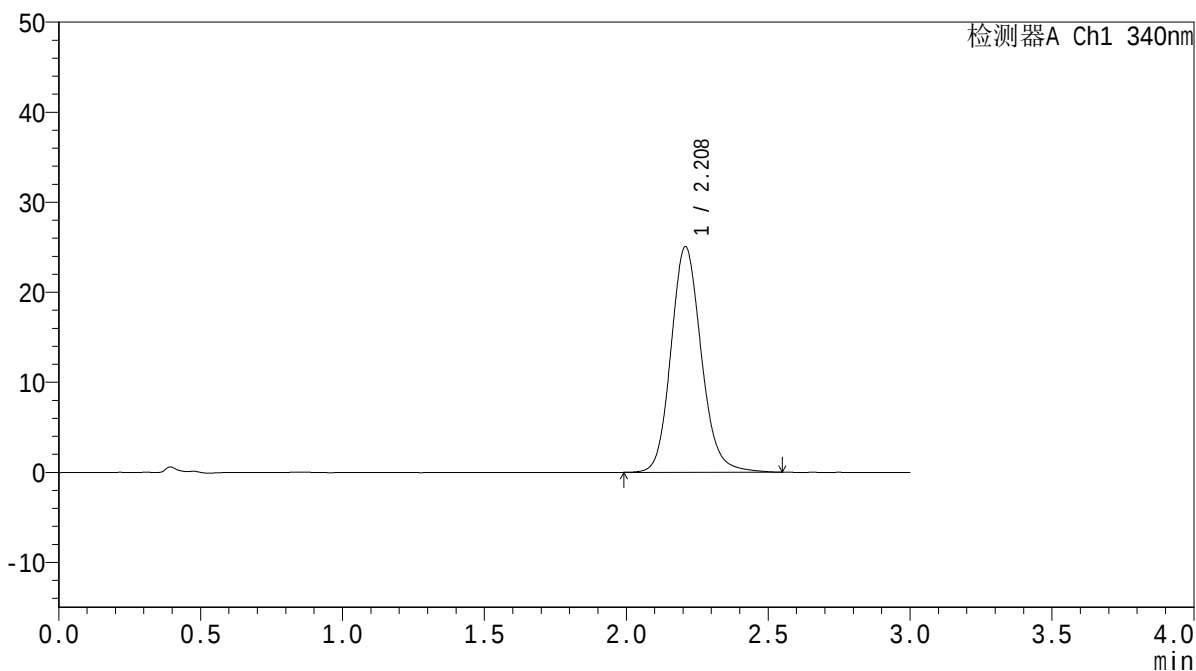
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-17/30-1341-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-24h-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 3-48
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 23:38:30 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:07:23 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	186273	100.000	25002	2116	1.134	--
总计		186273	100.000	25002			

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

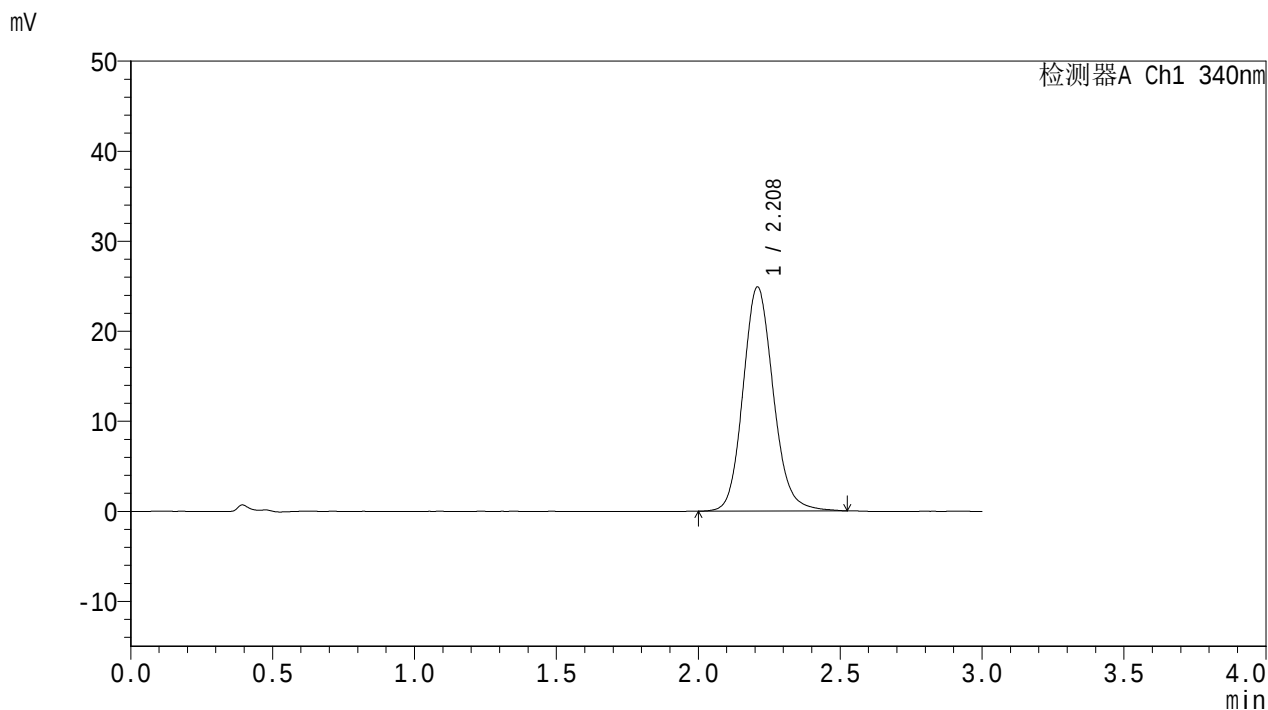


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-17/30-1342-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 3-4
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 23:41:52 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:07:26 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	184680	100.000	24834	2116	1.132	--
总计		184680	100.000	24834			

图73 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装光照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

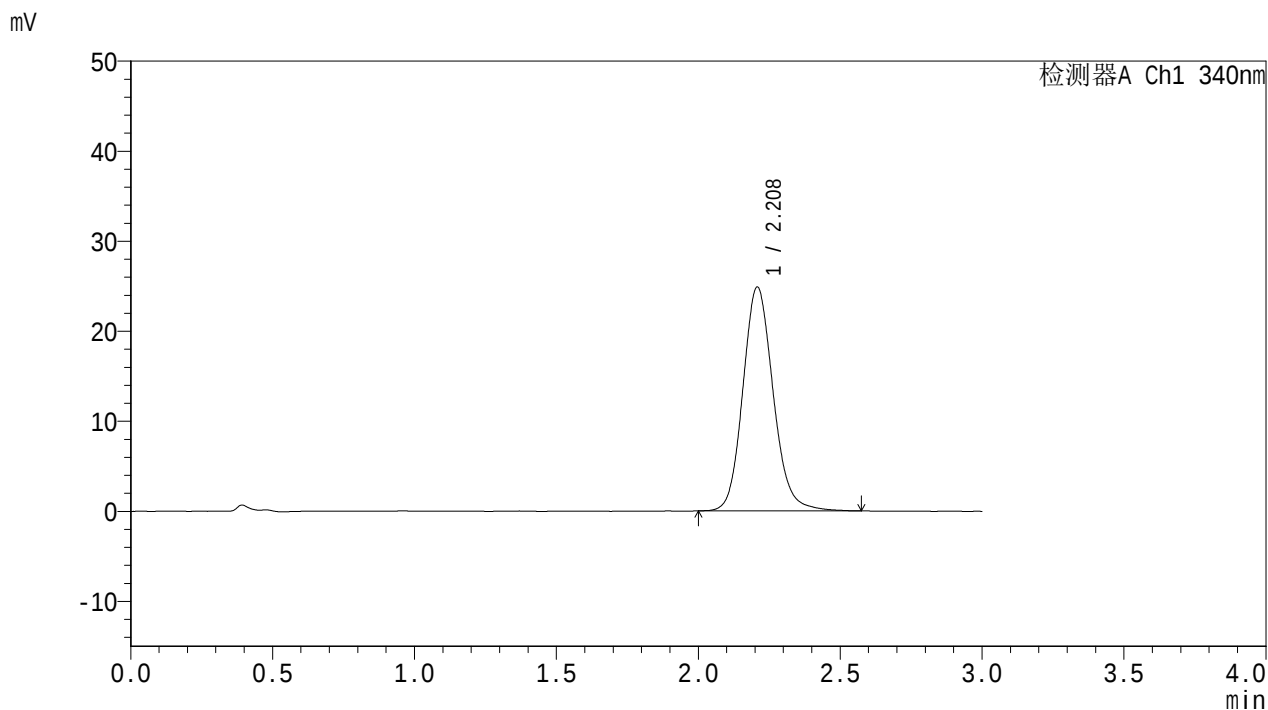


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1343-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 3-13
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 23:45:13 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:07:29 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	184868	100.000	24826	2110	1.136	--
总计		184868	100.000	24826			

图74 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装光照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

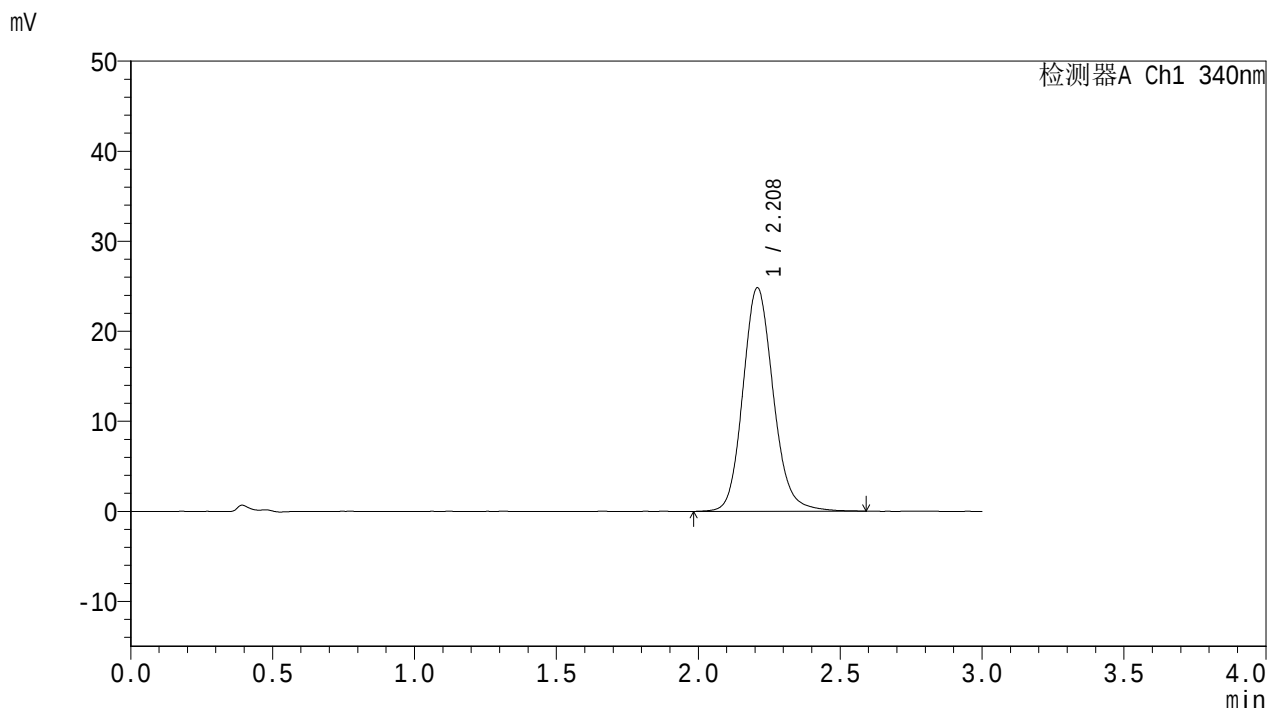


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1344-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.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 23:48:34 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:07:31 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	185311	100.000	24785	2107	1.139	--
总计		185311	100.000	24785			

图75 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装光照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



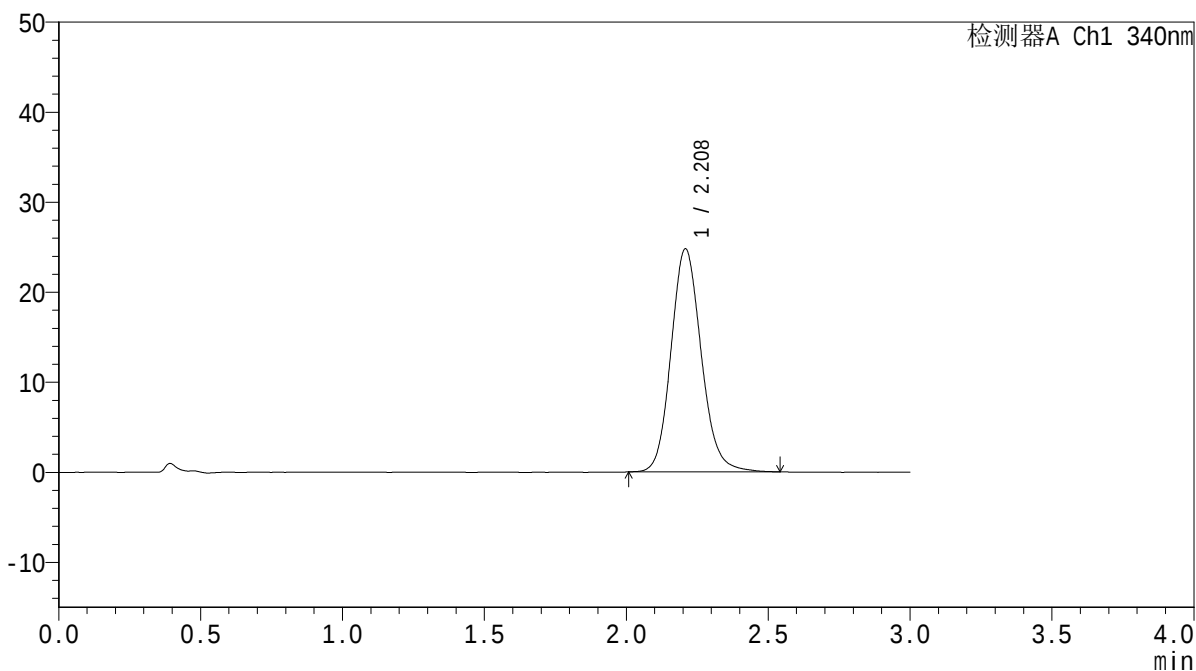
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-17/30-1345-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 3-31
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 23:51:56 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:07:34 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	184001	100.000	24733	2108	1.133	--
总计		184001	100.000	24733			

图76 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装光照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

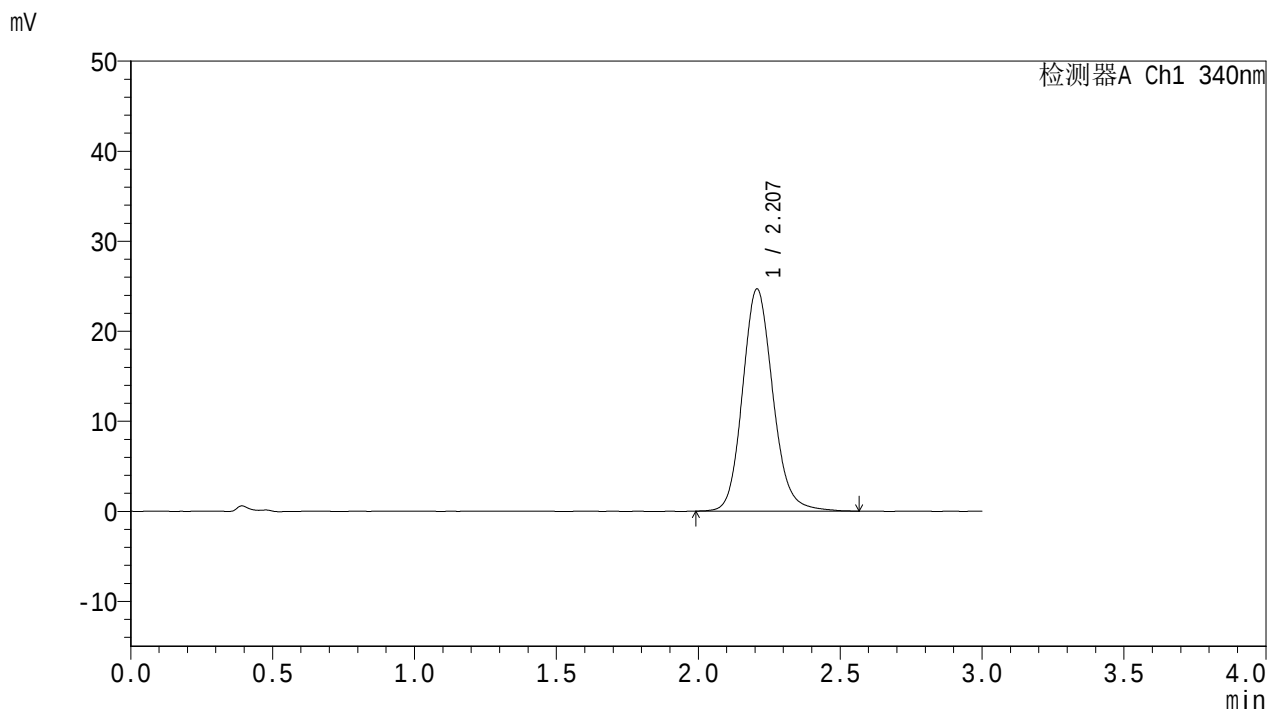


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1346-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.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 23:55:18 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:07:36 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	183718	100.000	24661	2102	1.137	--
总计		183718	100.000	24661			

图77 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装光照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

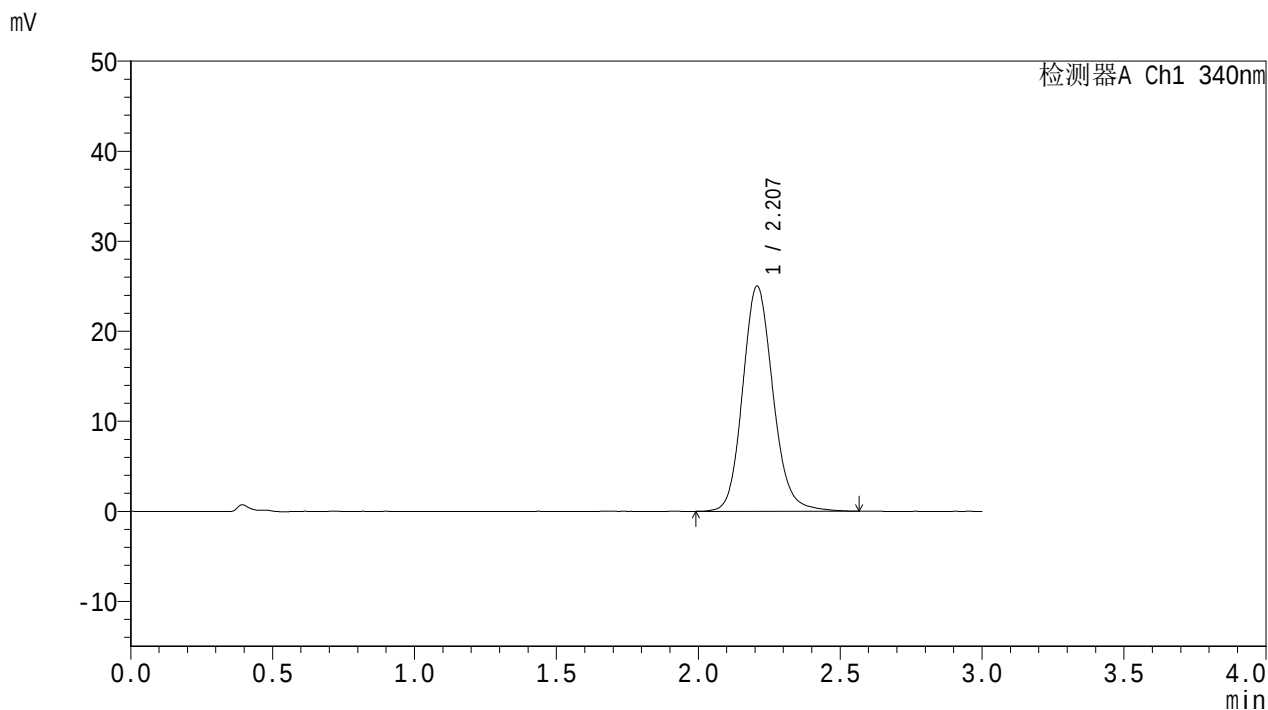


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-17/30-1347-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 3-49
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 23:58:40 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:07:39 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	186290	100.000	24993	2104	1.136	--
总计		186290	100.000	24993			

图78 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装光照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

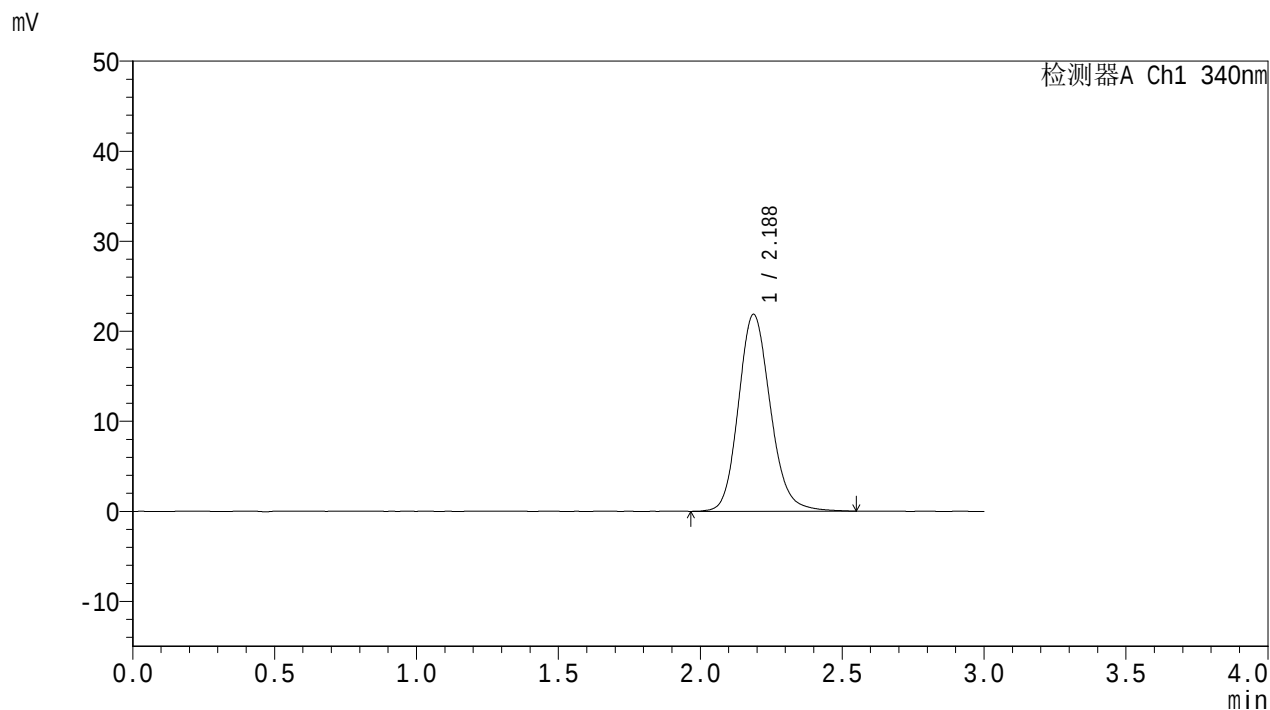


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1348-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 00:02:02 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:07:42 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	171757	100.000	21899	1862	1.150	--
总计		171757	100.000	21899			

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



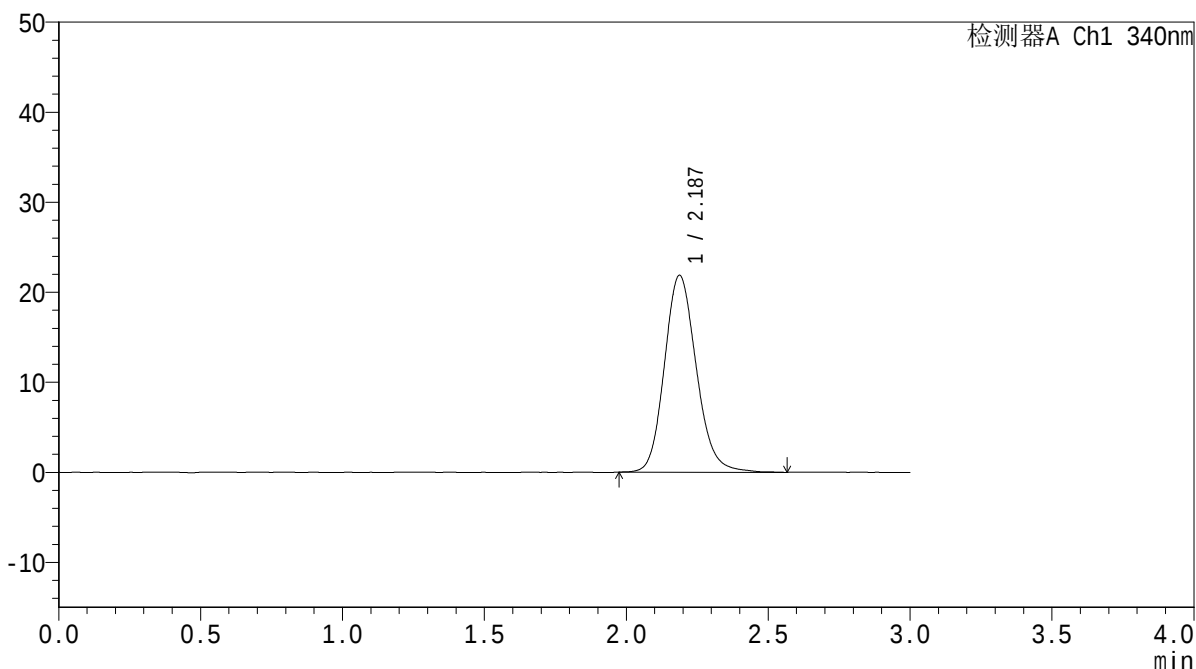
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-17/30-1349-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.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 00:05:26 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:07:44 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	171179	100.000	21881	1863	1.150	--
总计		171179	100.000	21881			

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

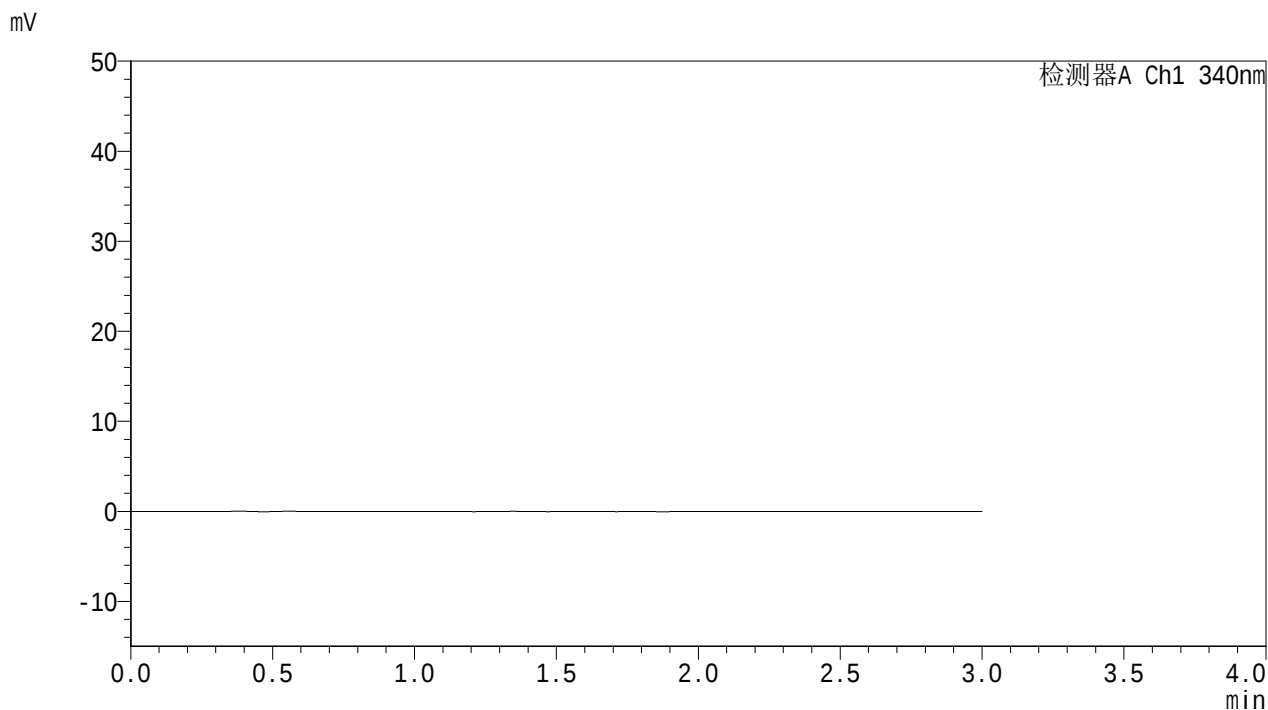


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1350-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-rj.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.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 00:08:50 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:07:47 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

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

图81 乌帕替尼缓释片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质
溶剂

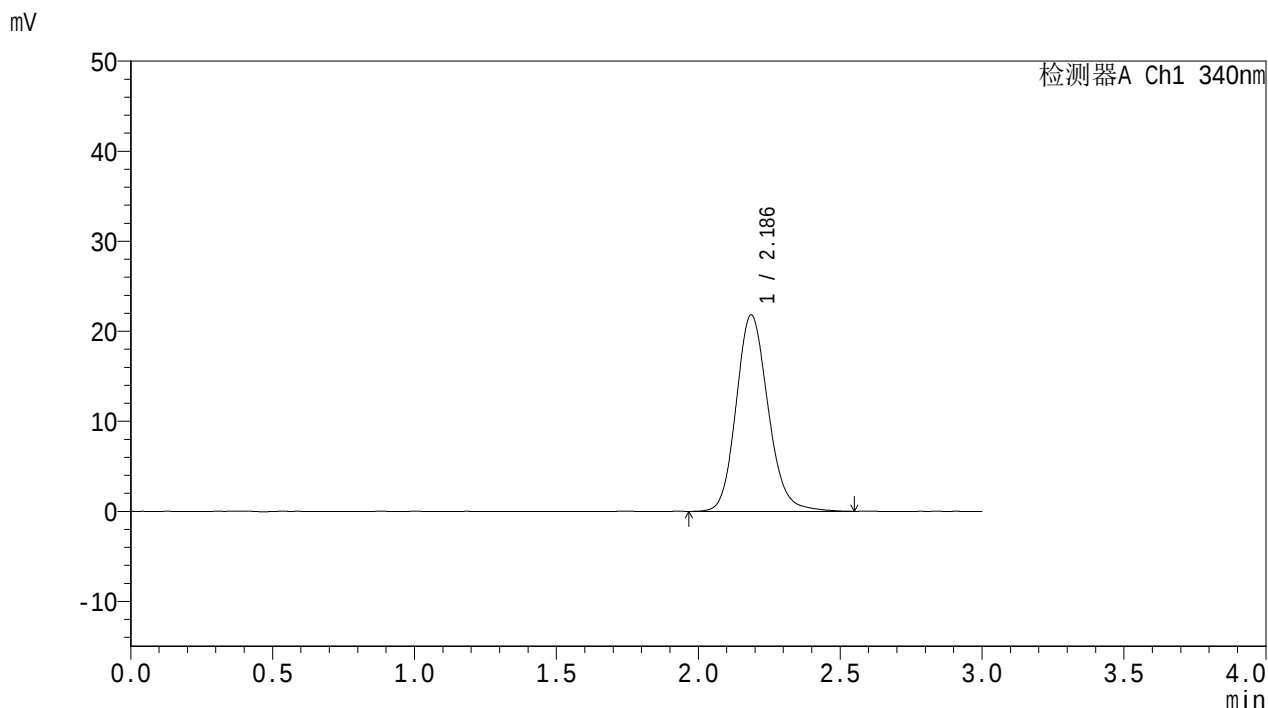


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1351-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.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 00:12:13 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:07:49 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	171029	100.000	21822	1859	1.147	--
总计		171029	100.000	21822			

图82 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1

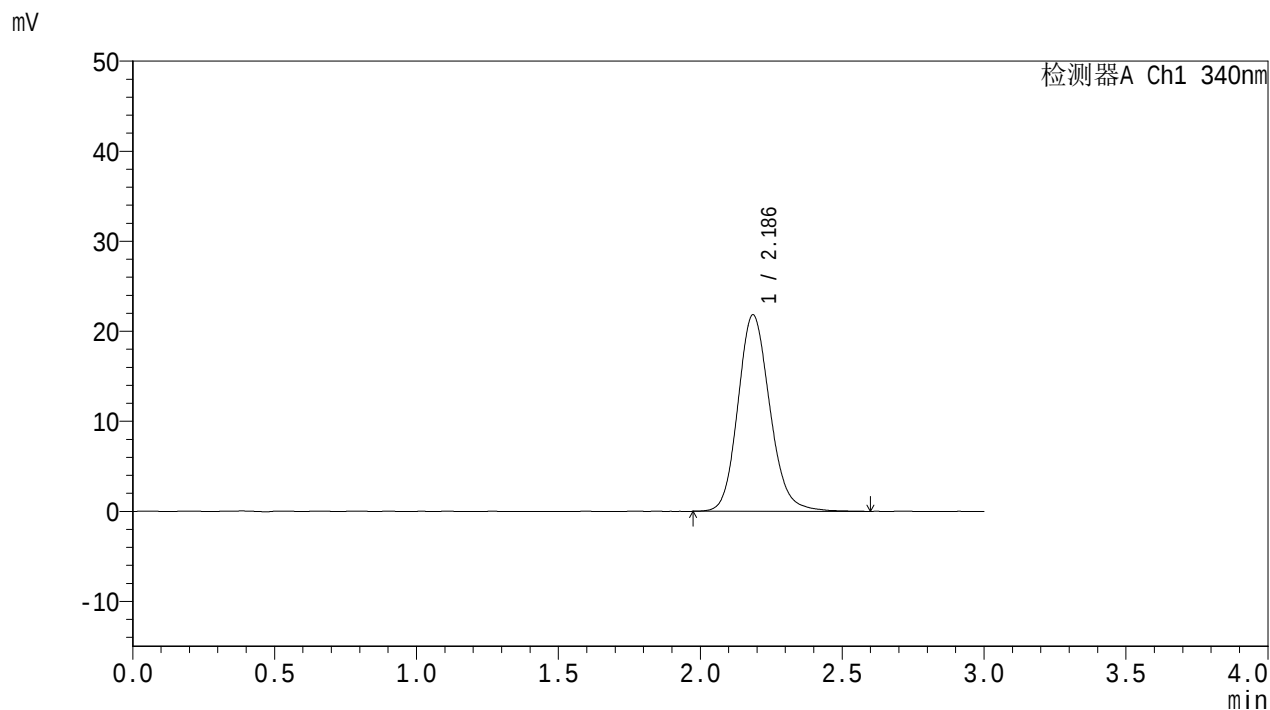


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1352-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.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 00:15:38 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:07:52 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	171253	100.000	21814	1857	1.147	--
总计		171253	100.000	21814			

图83 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

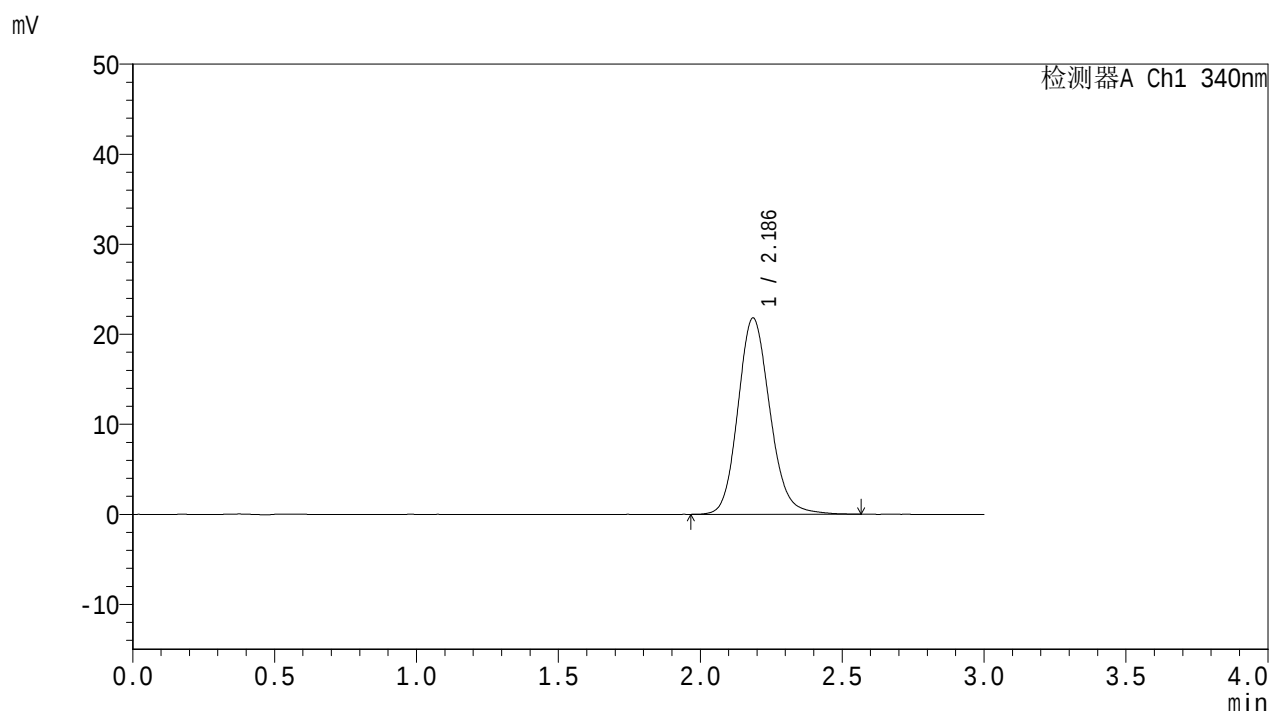


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1353-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.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 00:19:02 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:07:54 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	171107	100.000	21788	1852	1.146	--
总计		171107	100.000	21788			

图84 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

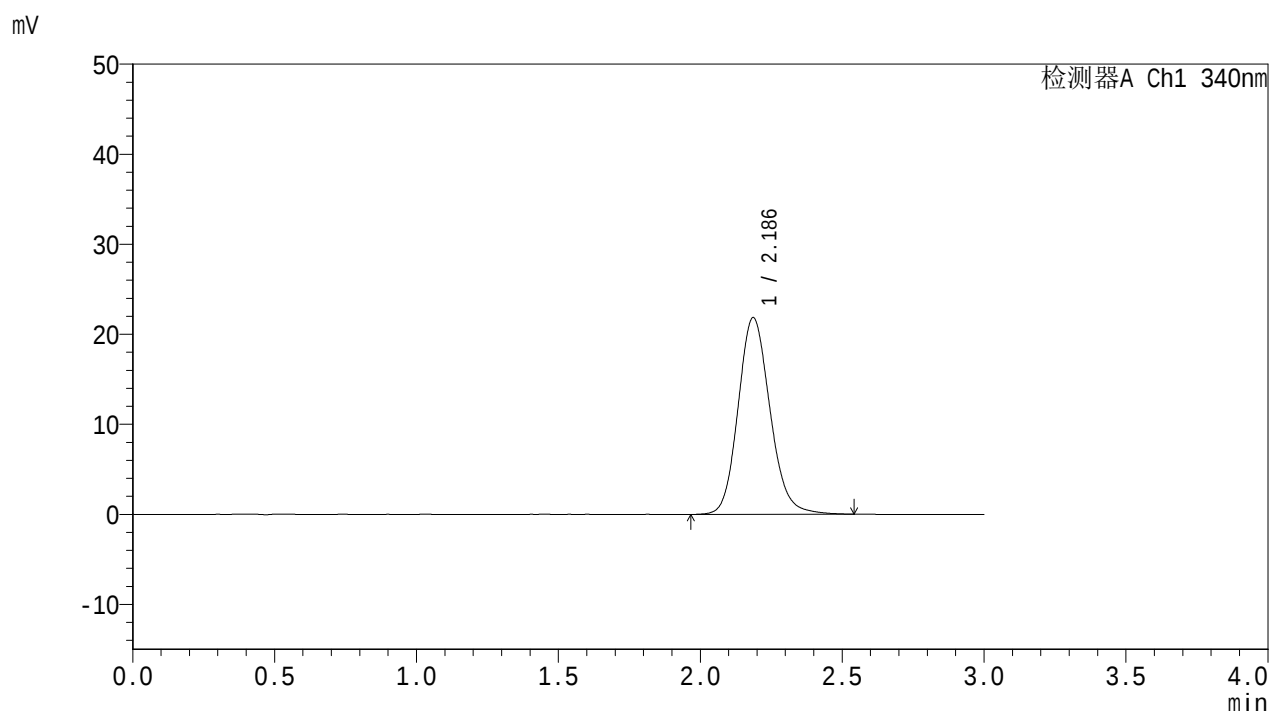


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1354-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.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 00:22:27 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:07:57 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	171311	100.000	21855	1853	1.145	--
总计		171311	100.000	21855			

图85 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-4

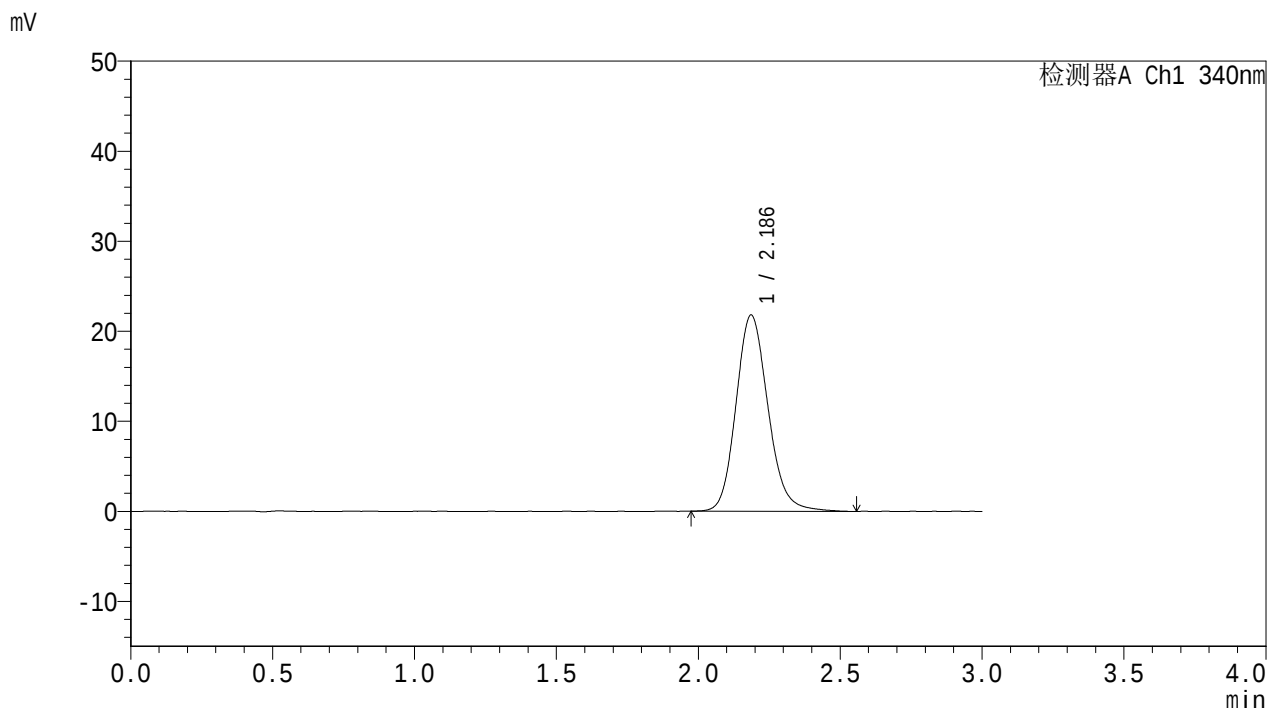


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1355-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.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 00:25:51 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:08:00 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	171405	100.000	21794	1848	1.153	--
总计		171405	100.000	21794			

图86 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5

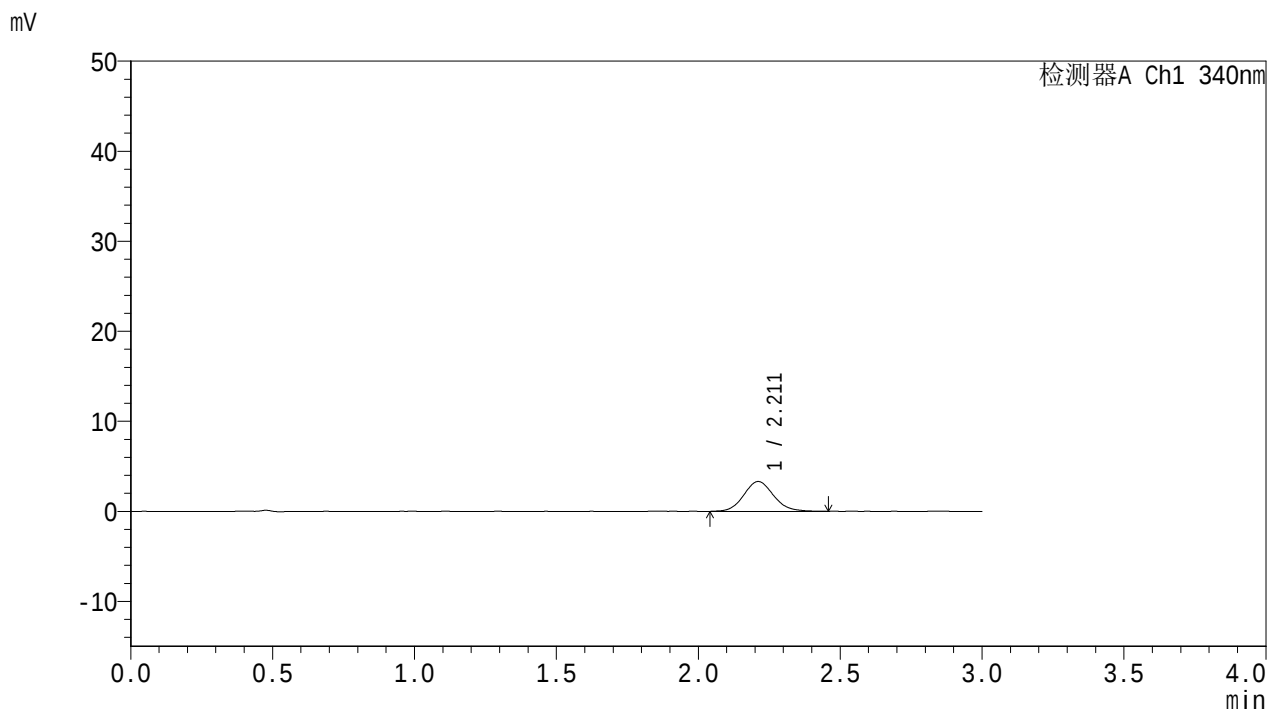


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1356-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-0.5h-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.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 00:29:14 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:08:02 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	24362	100.000	3314	2139	1.101	--
总计		24362	100.000	3314			

图87 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1

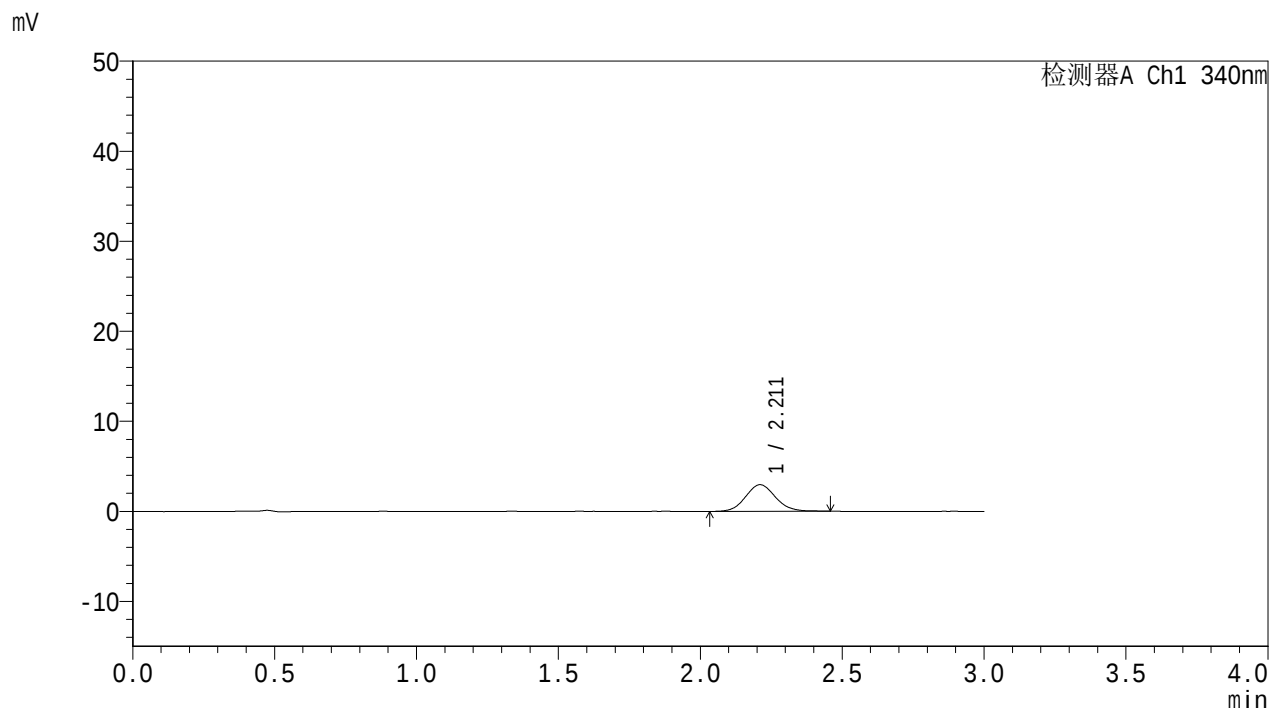


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1357-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-0.5h-P2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.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 00:32:37 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:08:05 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	21753	100.000	2959	2124	1.086	--
总计		21753	100.000	2959			

图88 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1

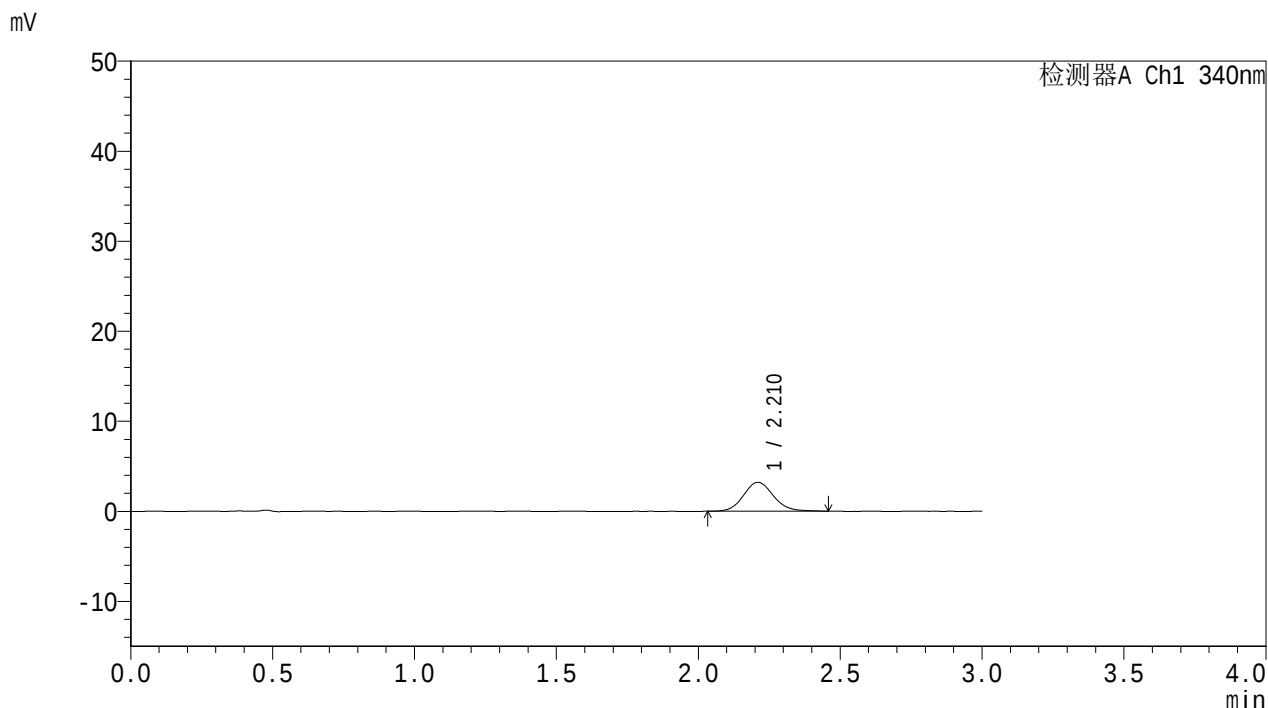


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1358-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-0.5h-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.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 00:36:01 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:08:07 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	23623	100.000	3210	2147	1.103	--
总计		23623	100.000	3210			

图89 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1

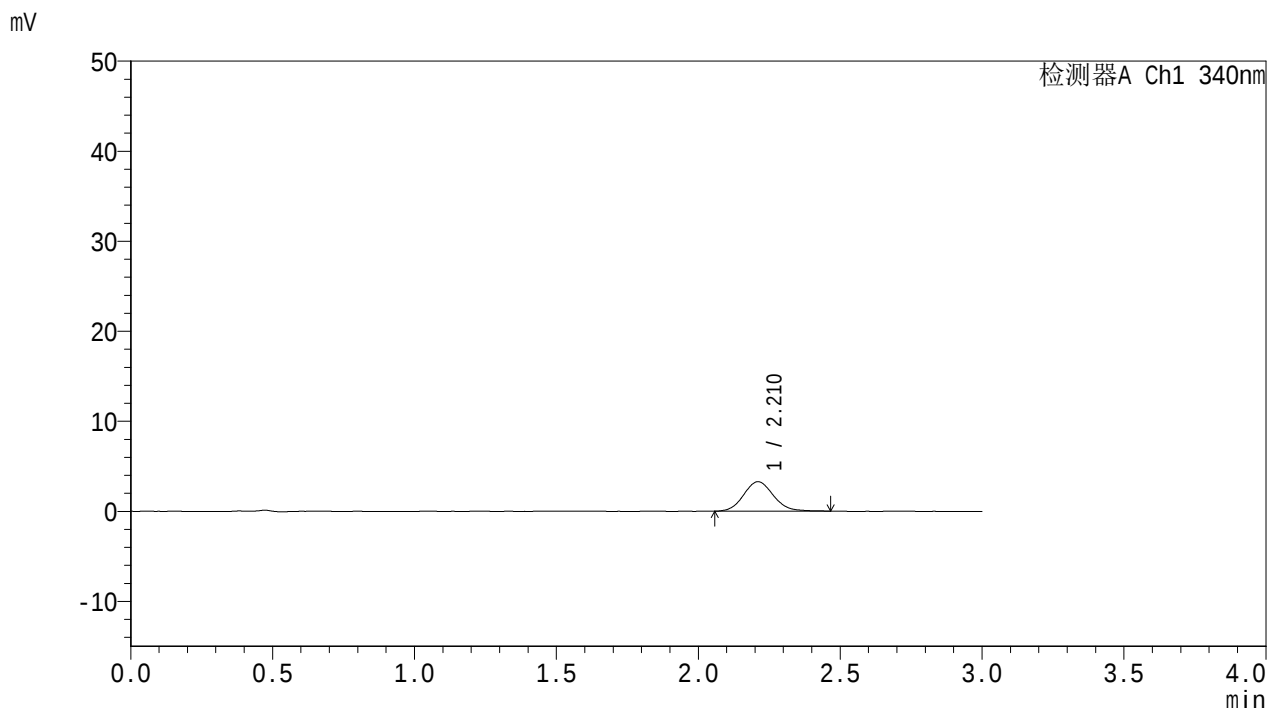


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1359-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-0.5h-P4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.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 00:39:25 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:08:10 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	24045	100.000	3270	2139	1.108	--
总计		24045	100.000	3270			

图90 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1

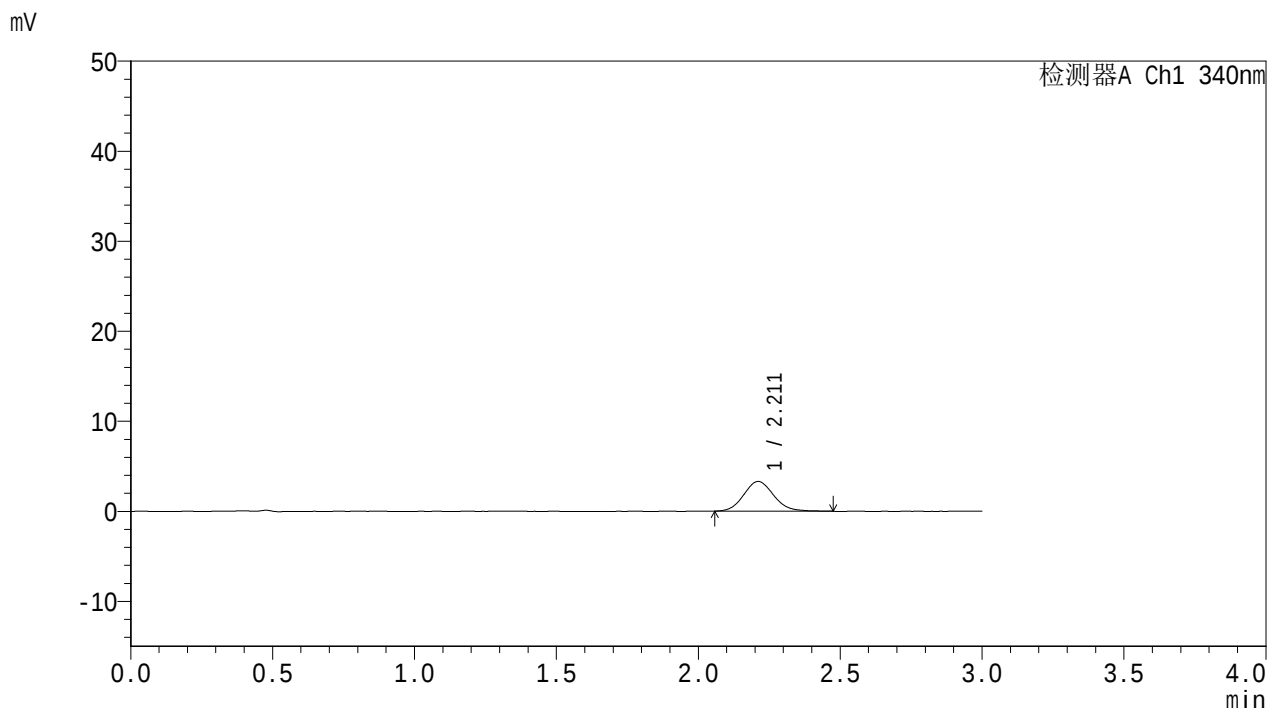


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1360-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-0.5h-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.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 00:42:50 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:08:12 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	24227	100.000	3294	2136	1.108	--
总计		24227	100.000	3294			

图91 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1

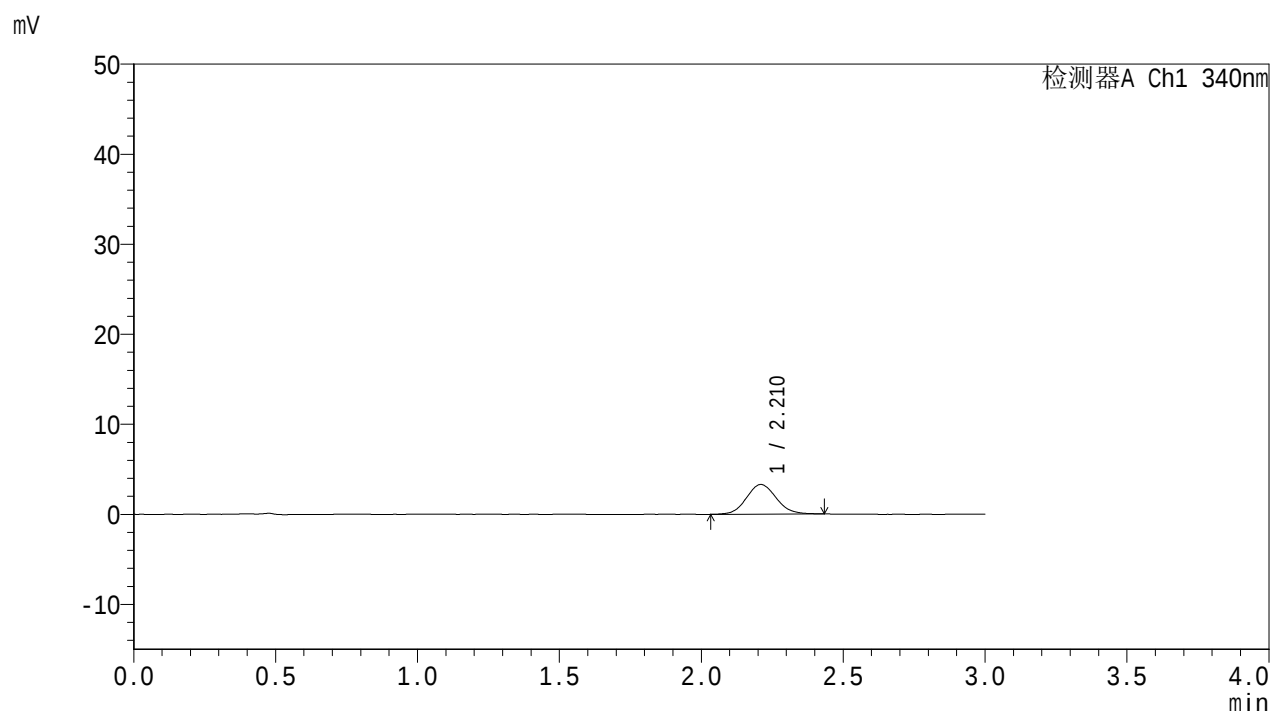


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1361-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-0.5h-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.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 00:46:12 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:08:15 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	24152	100.000	3290	2133	1.094	--
总计		24152	100.000	3290			

图92 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
供试品溶液-1

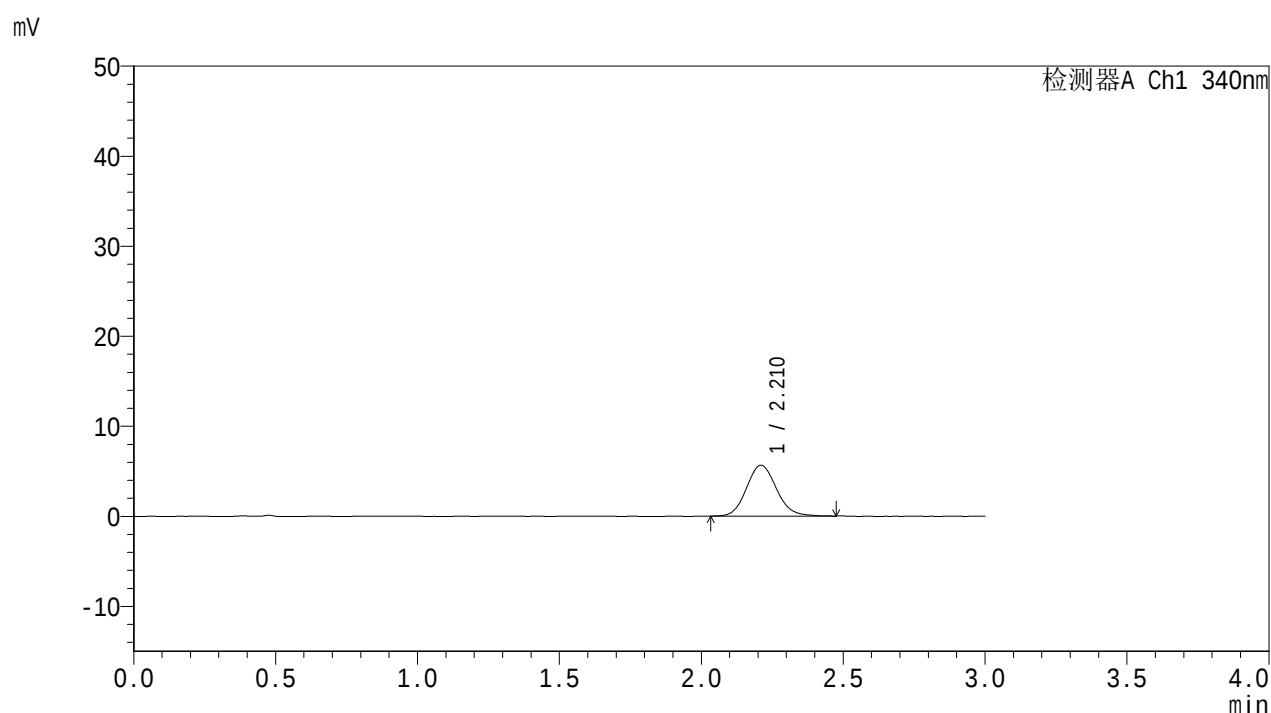


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1362-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-1h-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.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 00:49:37 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:08:18 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	41657	100.000	5645	2128	1.112	--
总计		41657	100.000	5645			

图93 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1

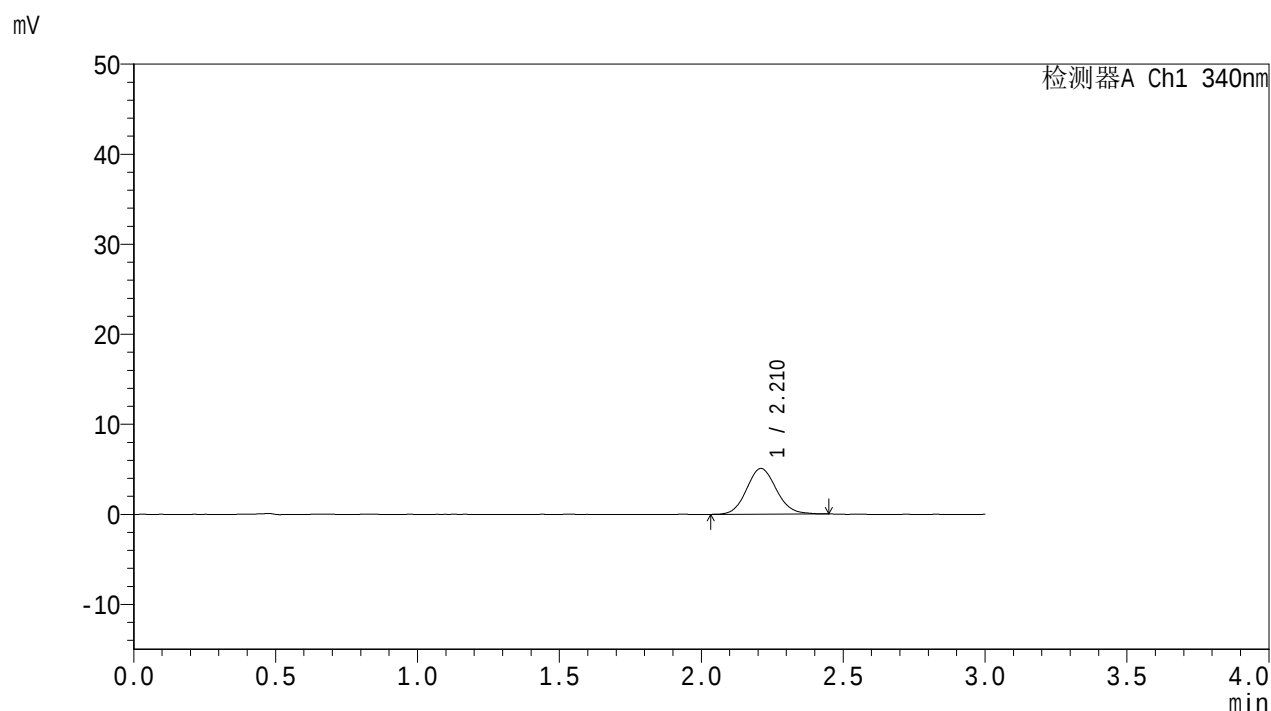


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1363-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-1h-P2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.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 00:53:00 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:08:20 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	37040	100.000	5065	2143	1.095	--
总计		37040	100.000	5065			

图94 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1

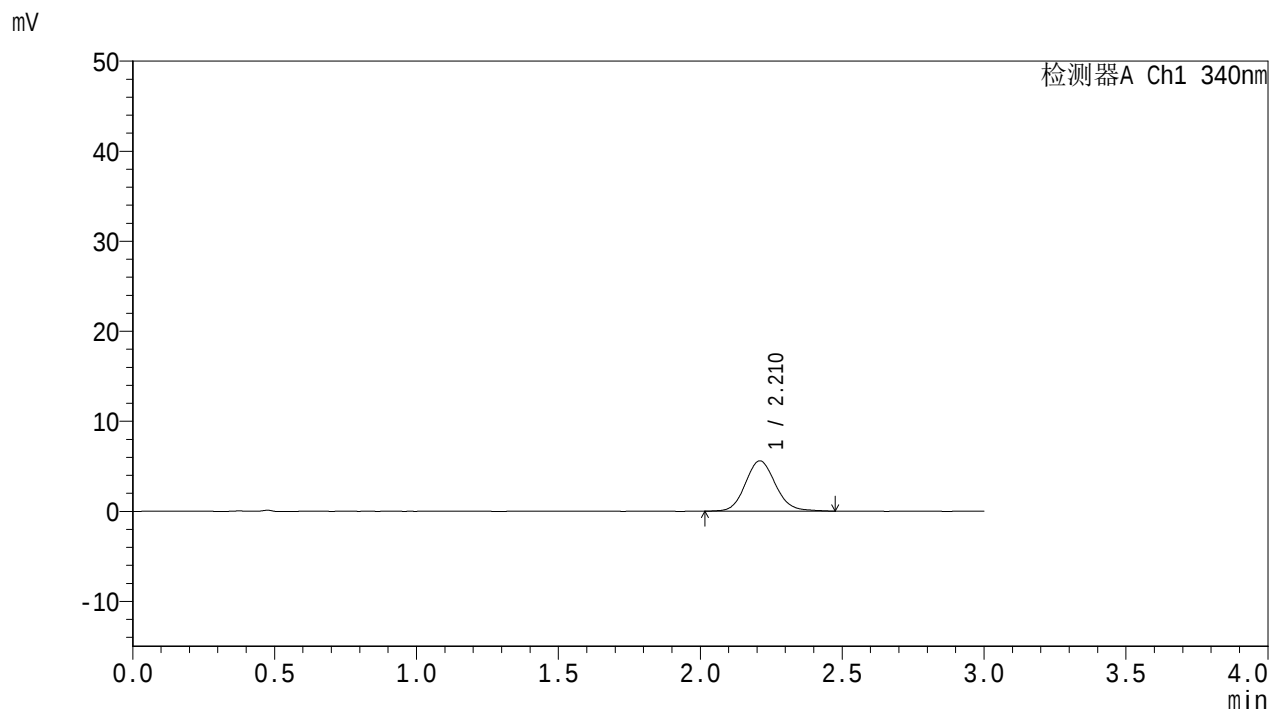


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1364-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-1h-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.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 00:56:24 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:08:23 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	41210	100.000	5570	2116	1.113	--
总计		41210	100.000	5570			

图95 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1

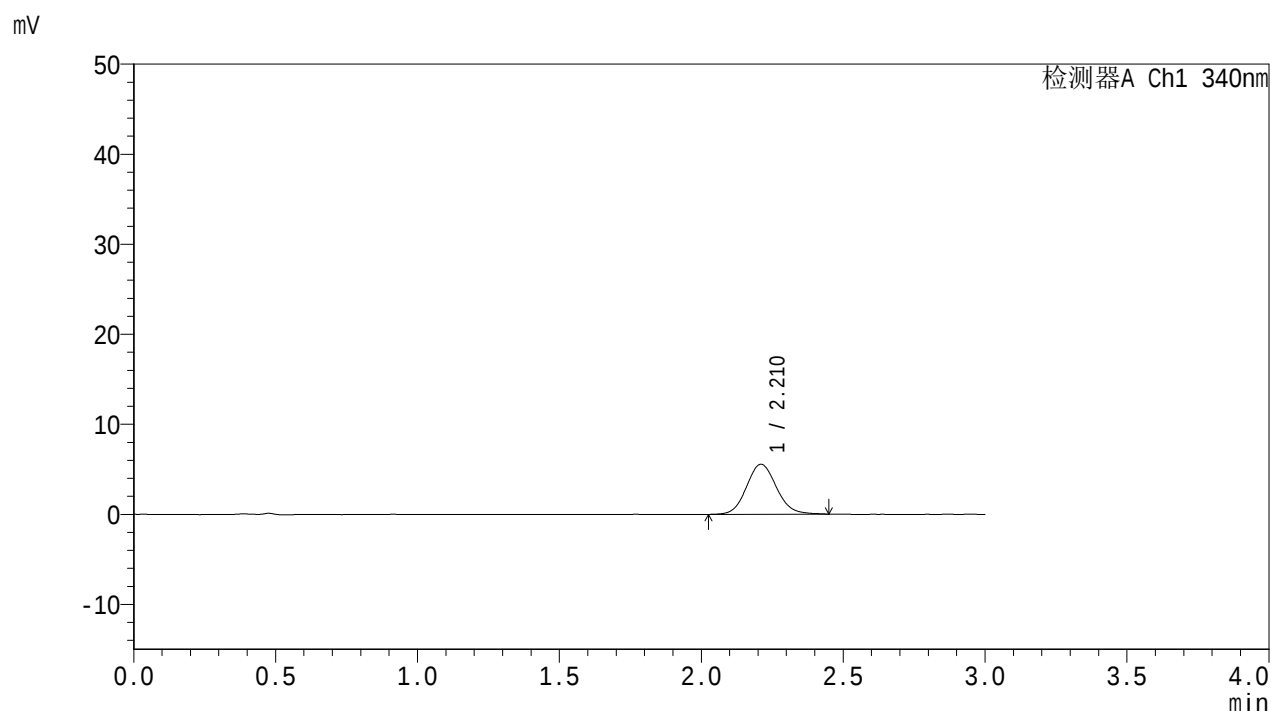


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-17/30-1365-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-1h-P4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 2-29
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 00:59:47 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:08:26 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	40789	100.000	5534	2123	1.099	--
总计		40789	100.000	5534			

图96 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1

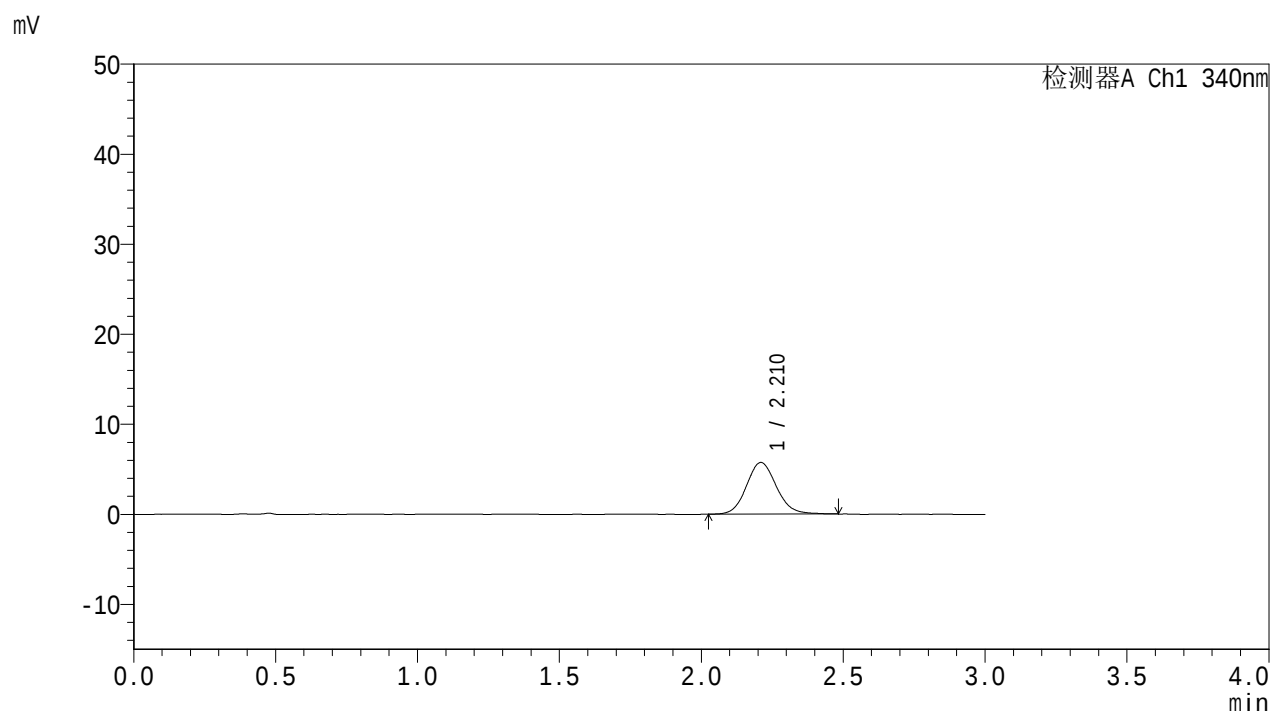


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-17/30-1366-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-1h-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 2-38
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 01:03:11 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:08:28 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	42275	100.000	5729	2130	1.104	--
总计		42275	100.000	5729			

图97 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1

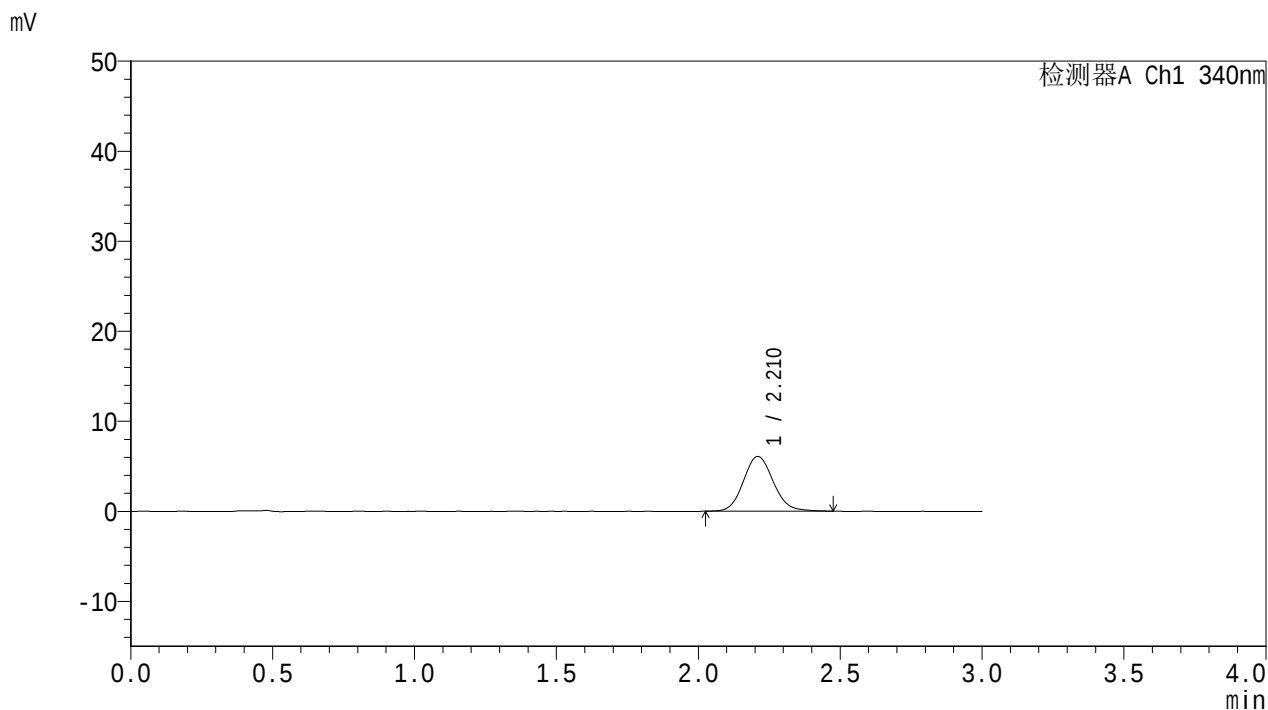


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-17/30-1367-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-1h-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 2-47
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 01:06:33 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:08:31 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	44595	100.000	6067	2147	1.107	--
总计		44595	100.000	6067			

图98 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1

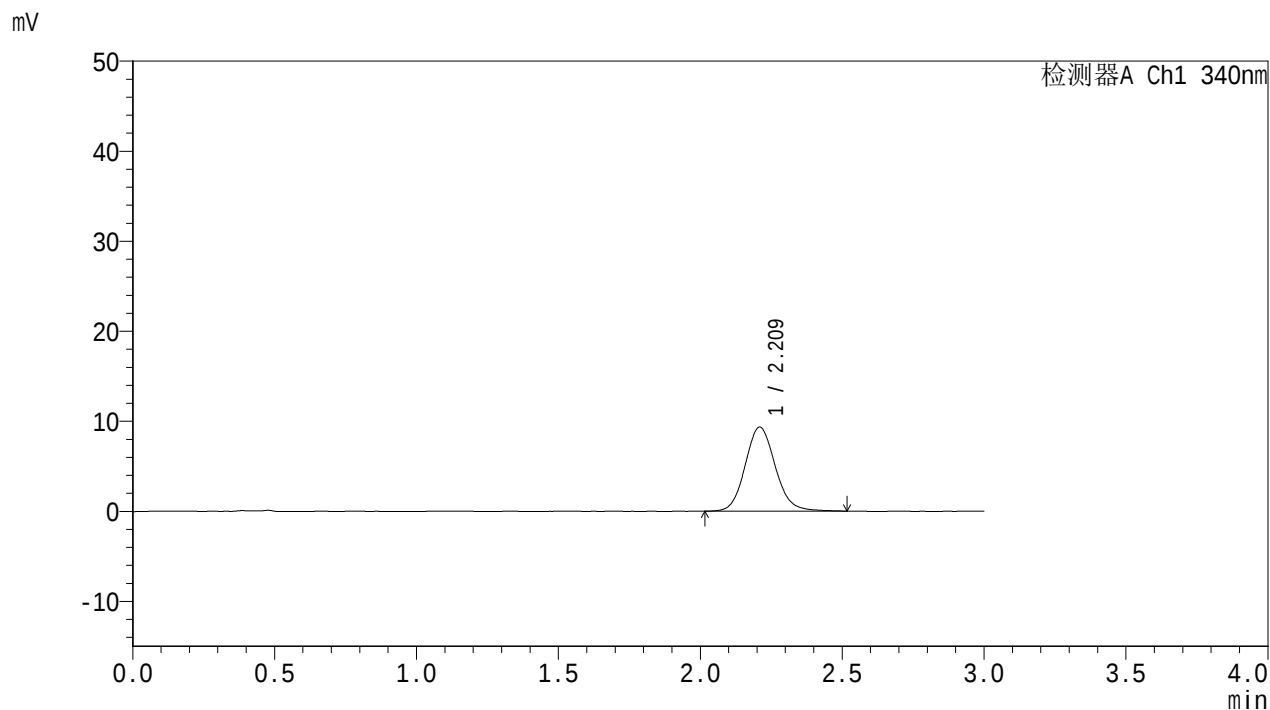


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-17/30-1368-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-2h-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 2-3
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 01:09:58 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:08:34 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	68987	100.000	9309	2129	1.109	--
总计		68987	100.000	9309			

图99 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-120min-片1
供试品溶液-1

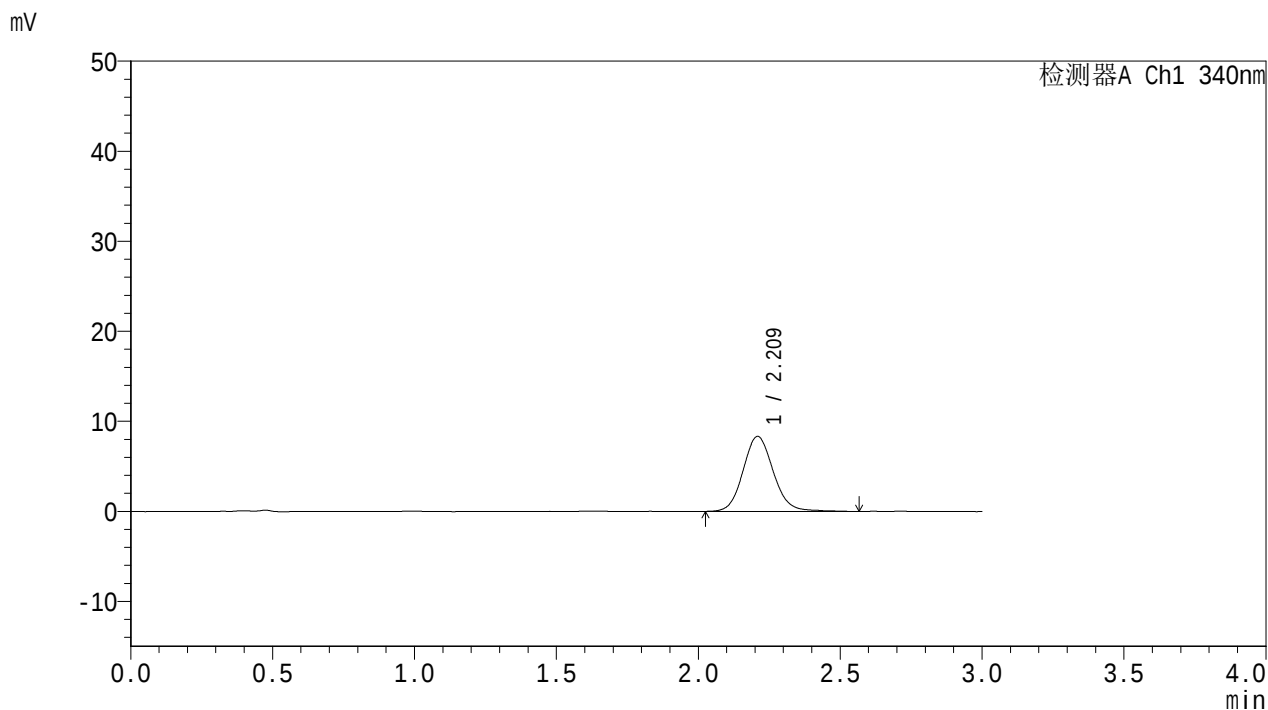


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-17/30-1369-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-2h-P2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 2-12
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 01:13:21 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/05/25 15:08:36 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	62005	100.000	8314	2112	1.109	--
总计		62005	100.000	8314			

图100 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-120min-片2
供试品溶液-1

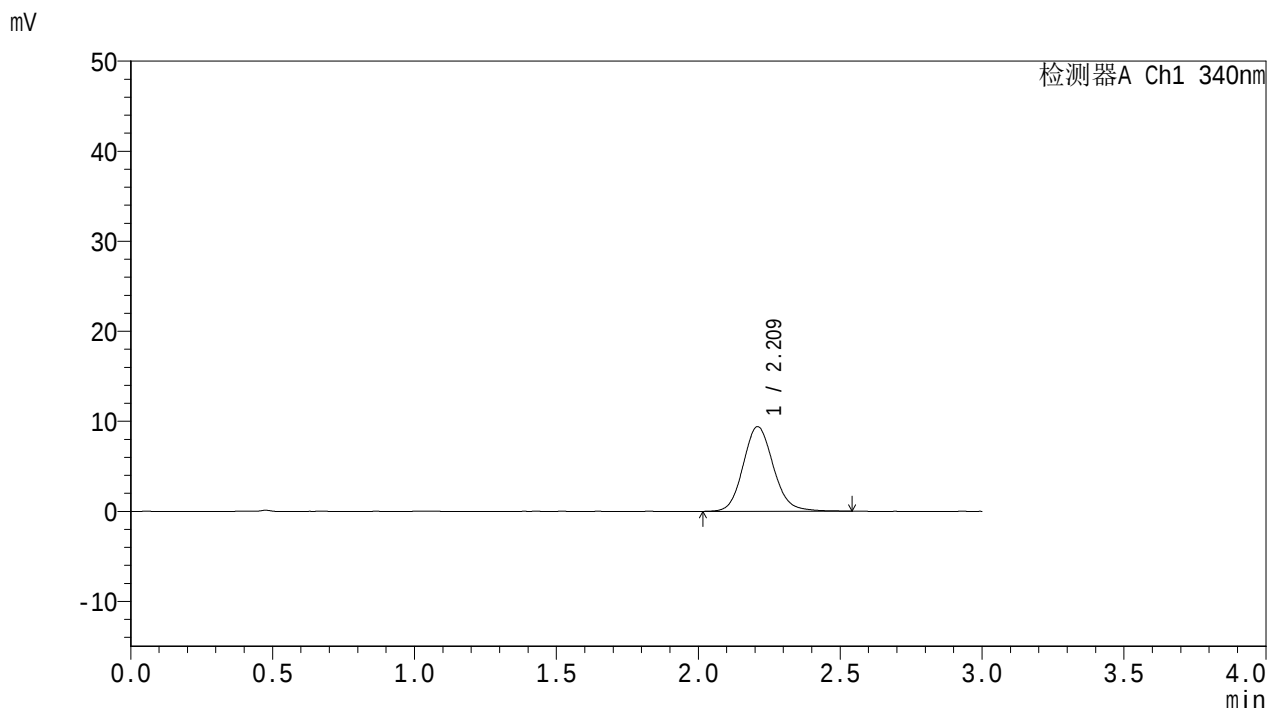


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1370-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-2h-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 2-21
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 01:16:45 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:08:39 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	69846	100.000	9382	2114	1.125	--
总计		69846	100.000	9382			

图101 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-120min-片3
供试品溶液-1

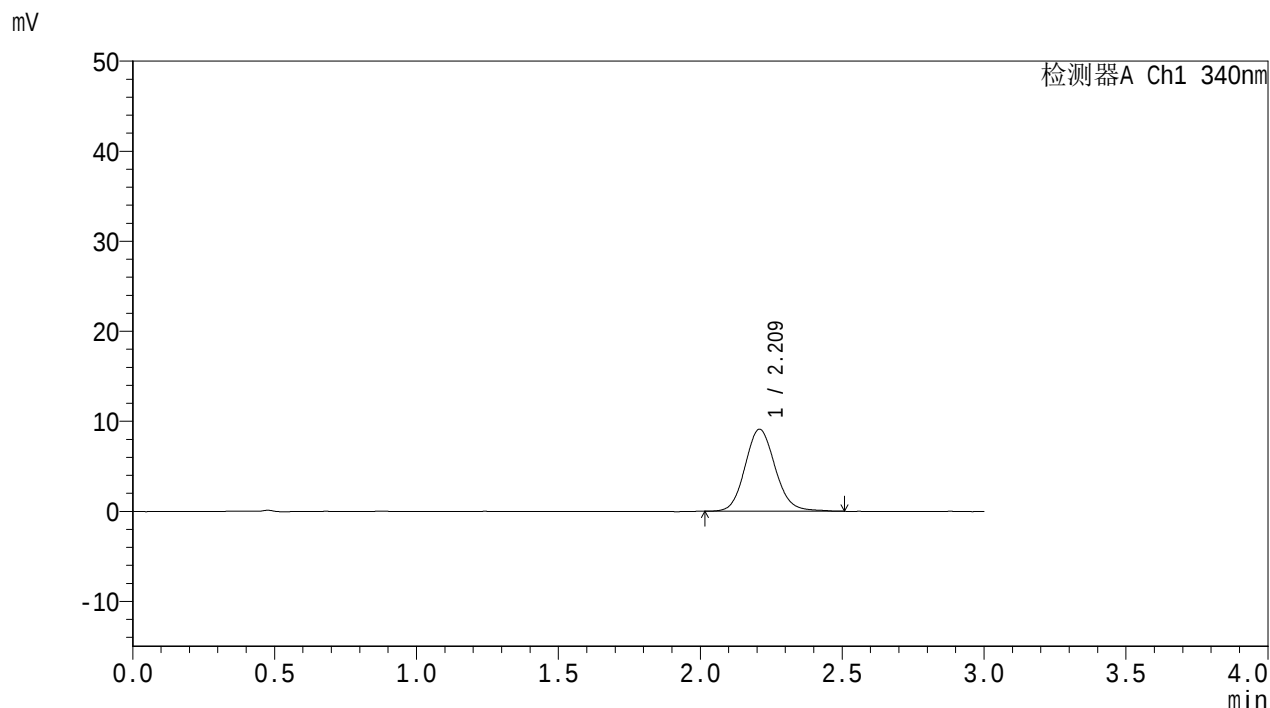


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-17/30-1371-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-2h-P4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 2-30
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 01:20:09 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:08:41 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	67485	100.000	9090	2120	1.117	--
总计		67485	100.000	9090			

图102 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-120min-片4
供试品溶液-1

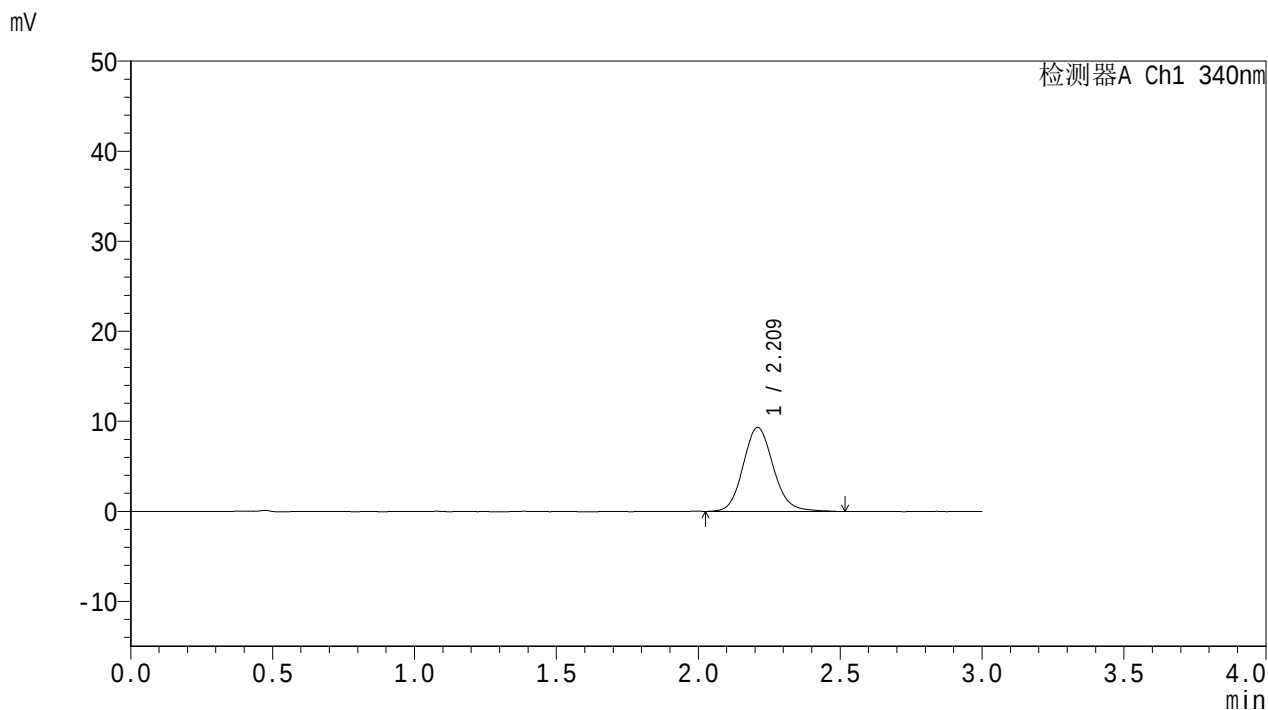


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-17/30-1372-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-2h-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 2-39
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 01:23:33 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:08:44 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	69043	100.000	9291	2114	1.124	--
总计		69043	100.000	9291			

图103 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-120min-片5
供试品溶液-1

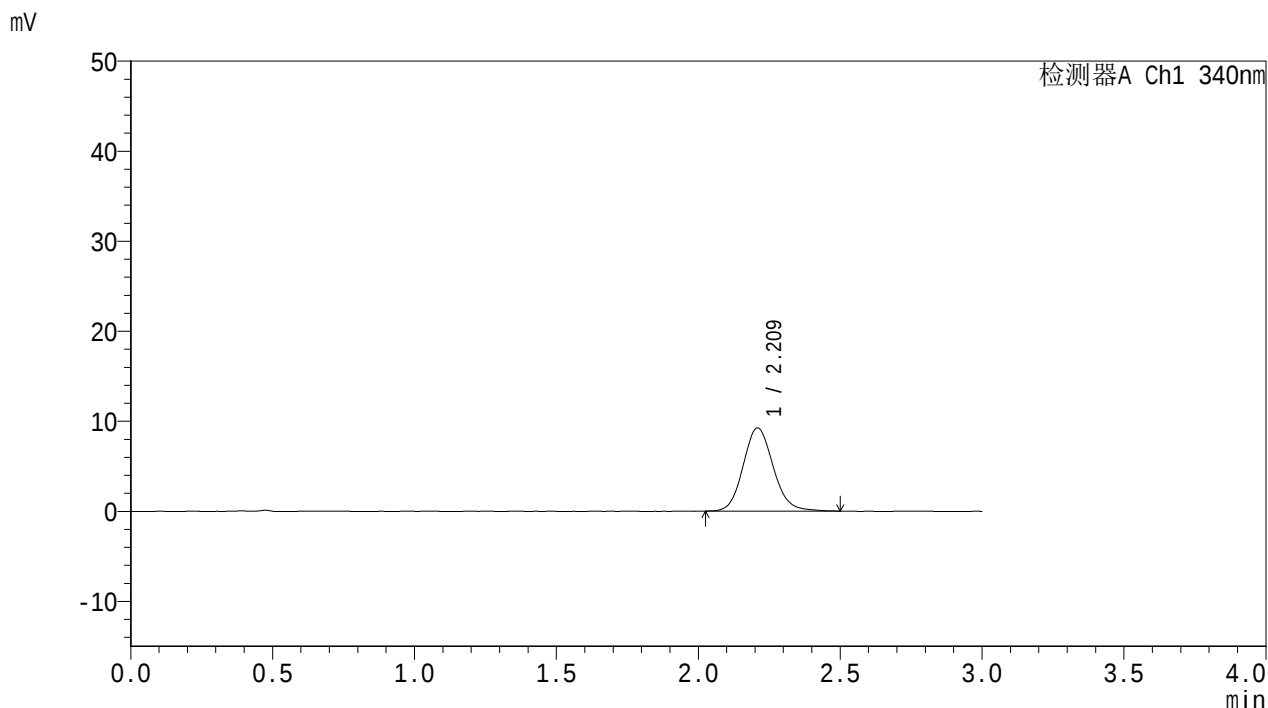


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-17/30-1373-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-2h-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 2-48
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 01:26:56 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:08:46 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	68049	100.000	9209	2117	1.118	--
总计		68049	100.000	9209			

图104 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-120min-片6
供试品溶液-1

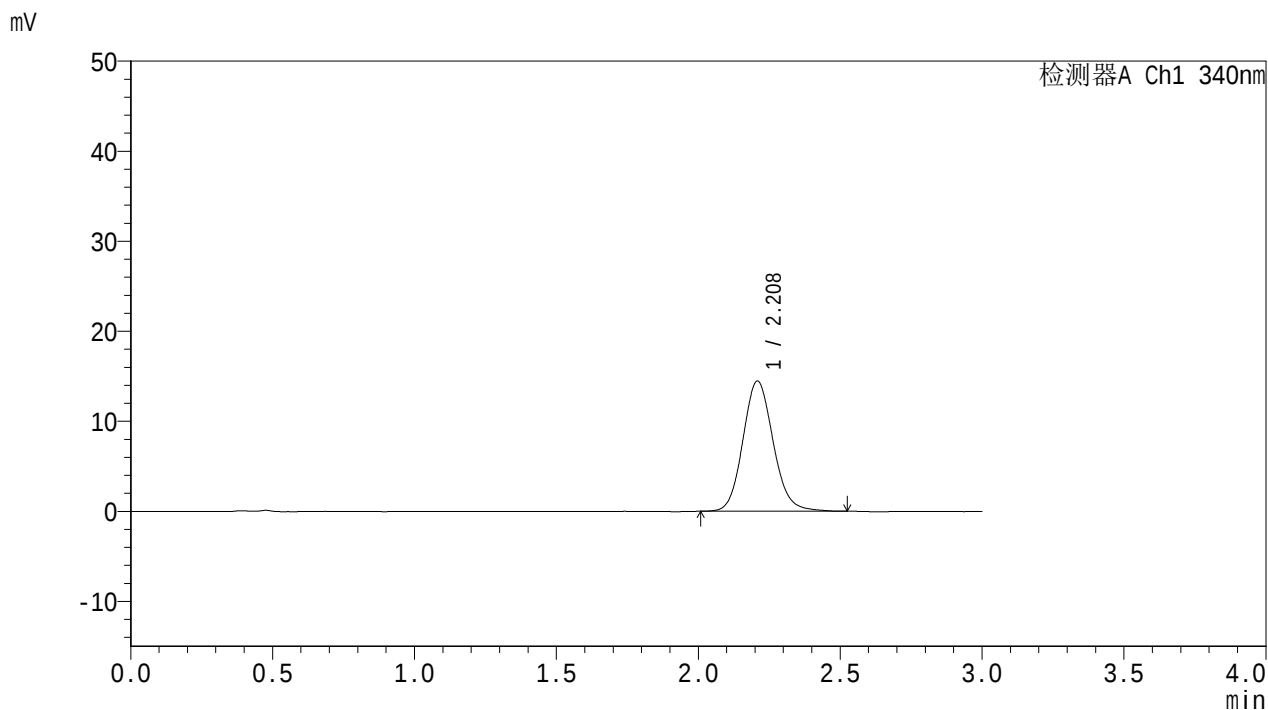


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1374-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-4h-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.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 01:30:21 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:08:49 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	107534	100.000	14440	2097	1.118	--
总计		107534	100.000	14440			

图105 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片1
供试品溶液-1

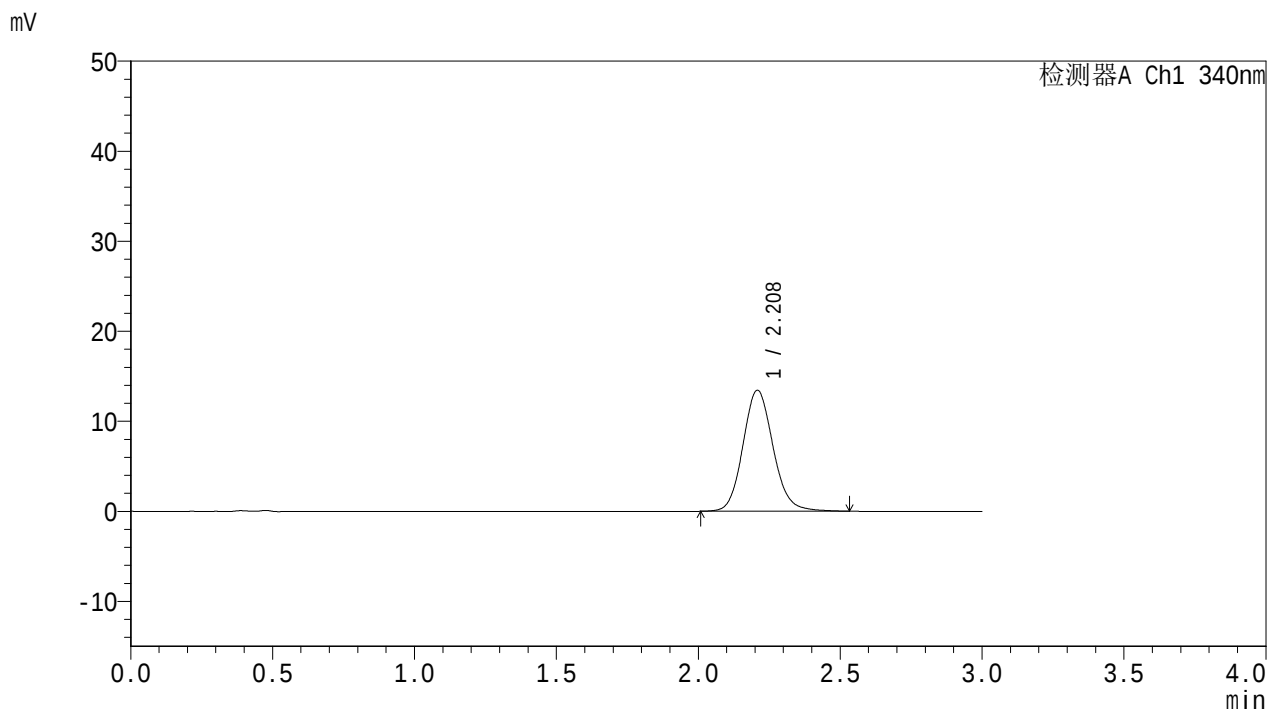


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1375-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-4h-P2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 2-13
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 01:33:44 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:08:51 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	99565	100.000	13417	2119	1.117	--
总计		99565	100.000	13417			

图106 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片2
供试品溶液-1

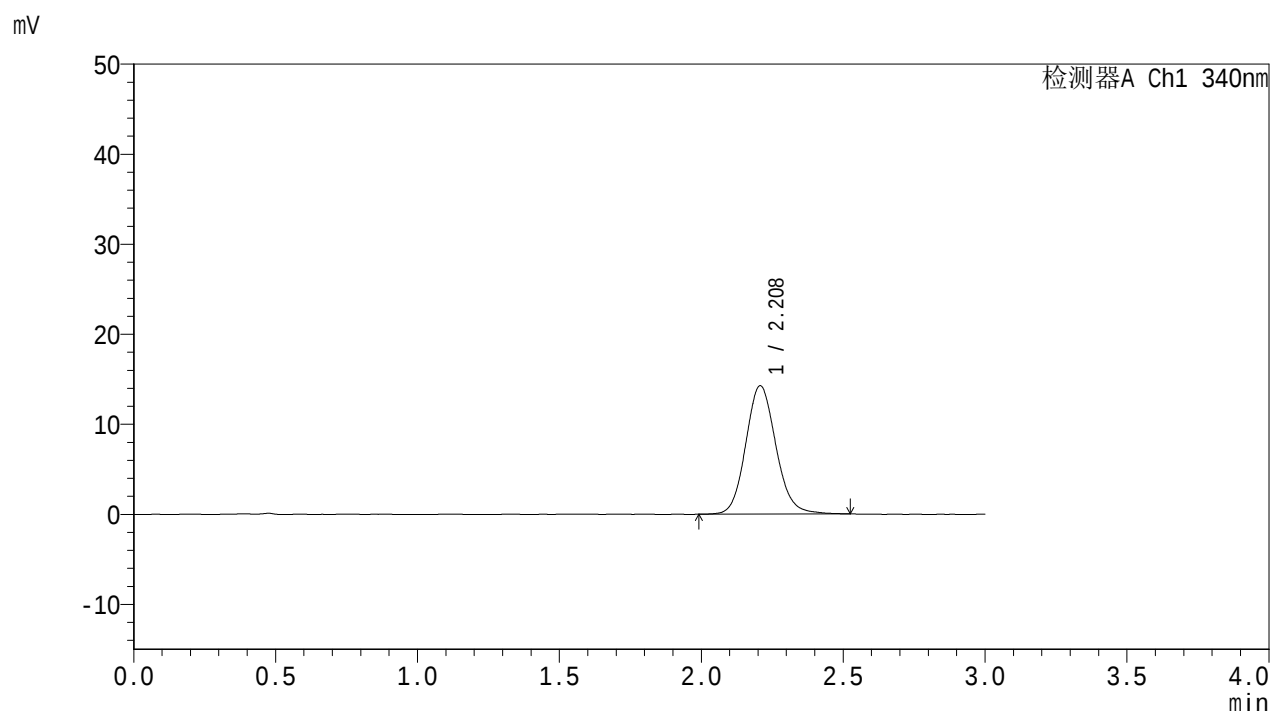


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1376-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-4h-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.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 01:37:07 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:08:54 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	105920	100.000	14246	2108	1.117	--
总计		105920	100.000	14246			

图107 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片3
供试品溶液-1

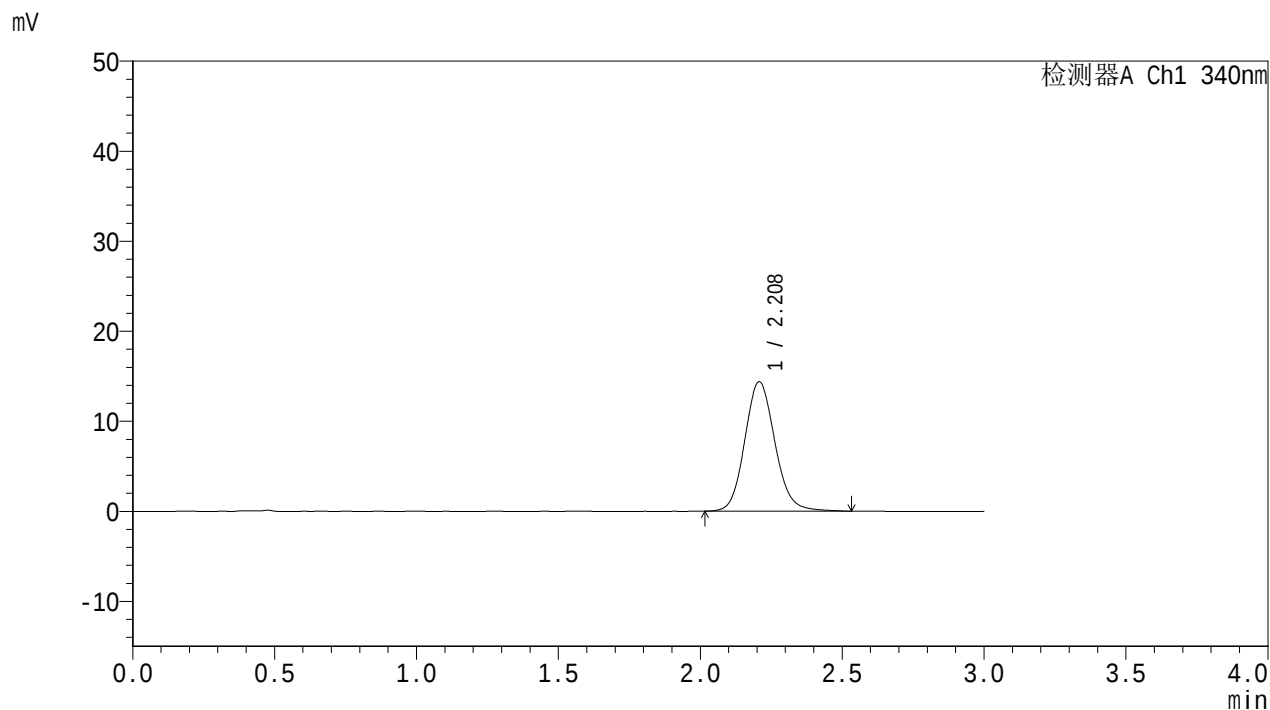


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1377-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-4h-P4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.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 01:40:31 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:08:57 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	106638	100.000	14370	2109	1.117	--
总计		106638	100.000	14370			

图108 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片4
供试品溶液-1

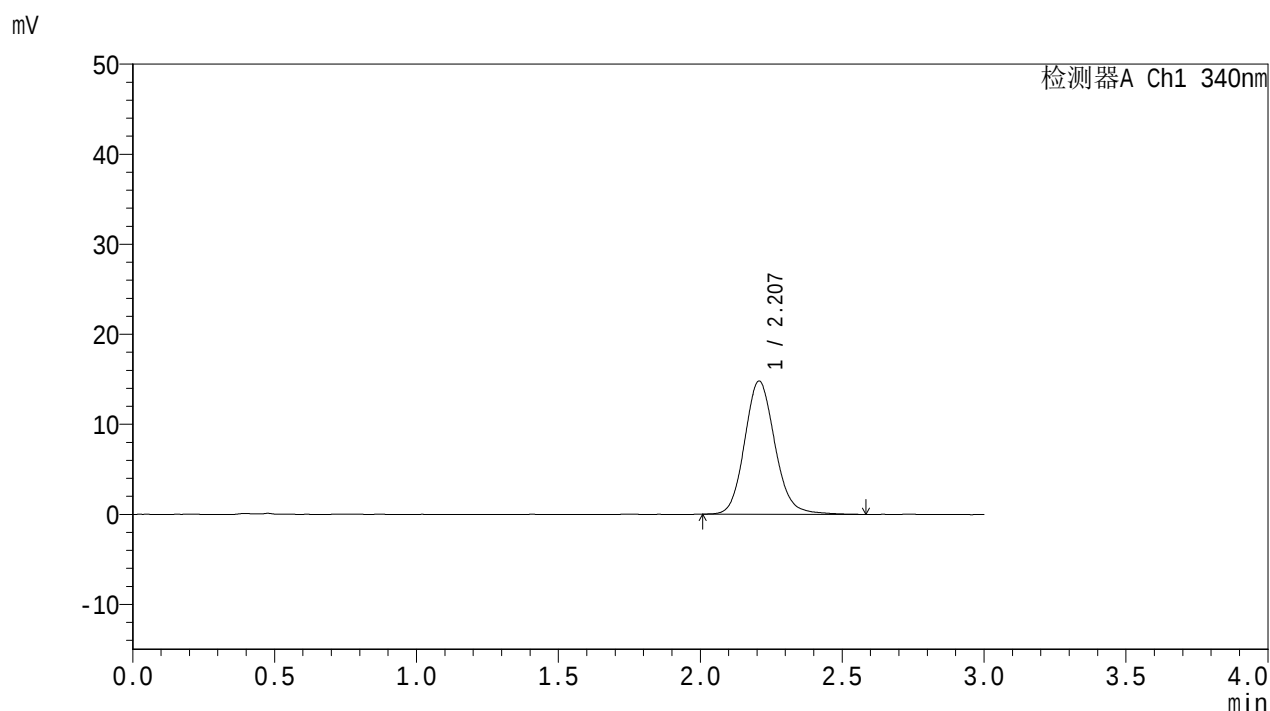


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1378-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-4h-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 2-40
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 01:43:55 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:08:59 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	109937	100.000	14779	2112	1.126	--
总计		109937	100.000	14779			

图109 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片5
供试品溶液-1

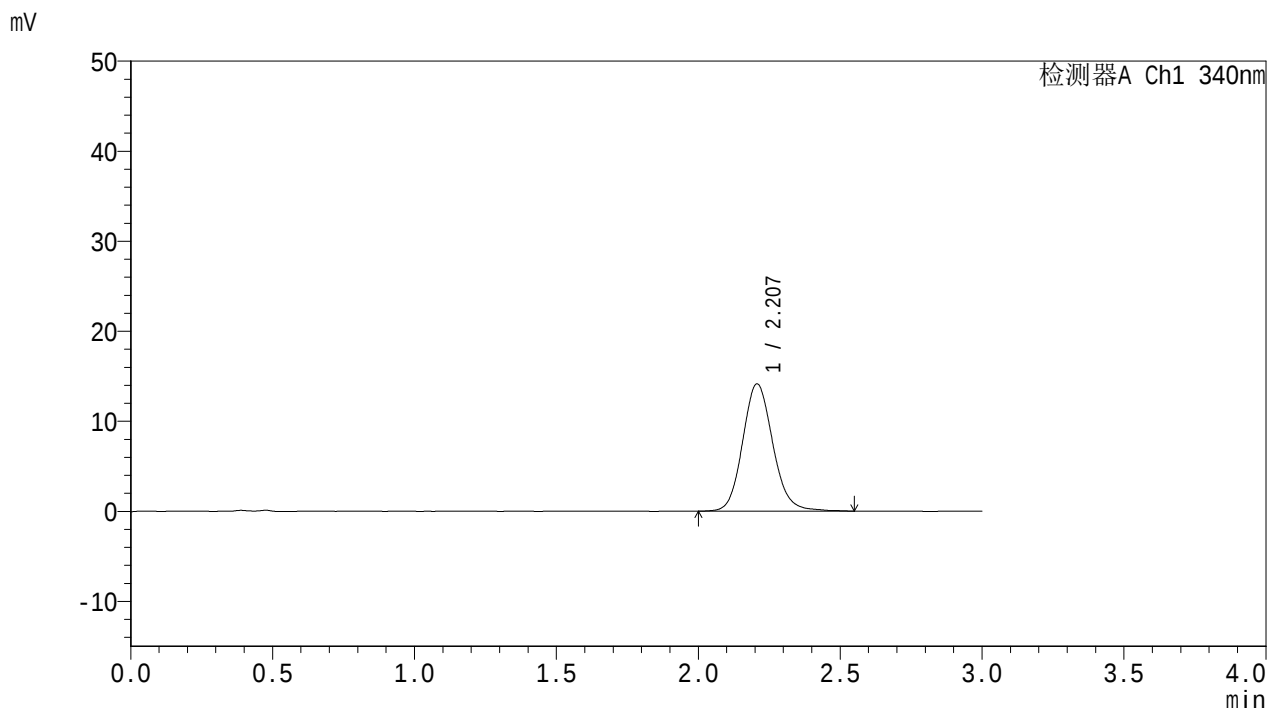


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1379-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-4h-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 2-49
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 01:47:18 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:09:02 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	104919	100.000	14129	2115	1.124	--
总计		104919	100.000	14129			

图110 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片6
供试品溶液-1

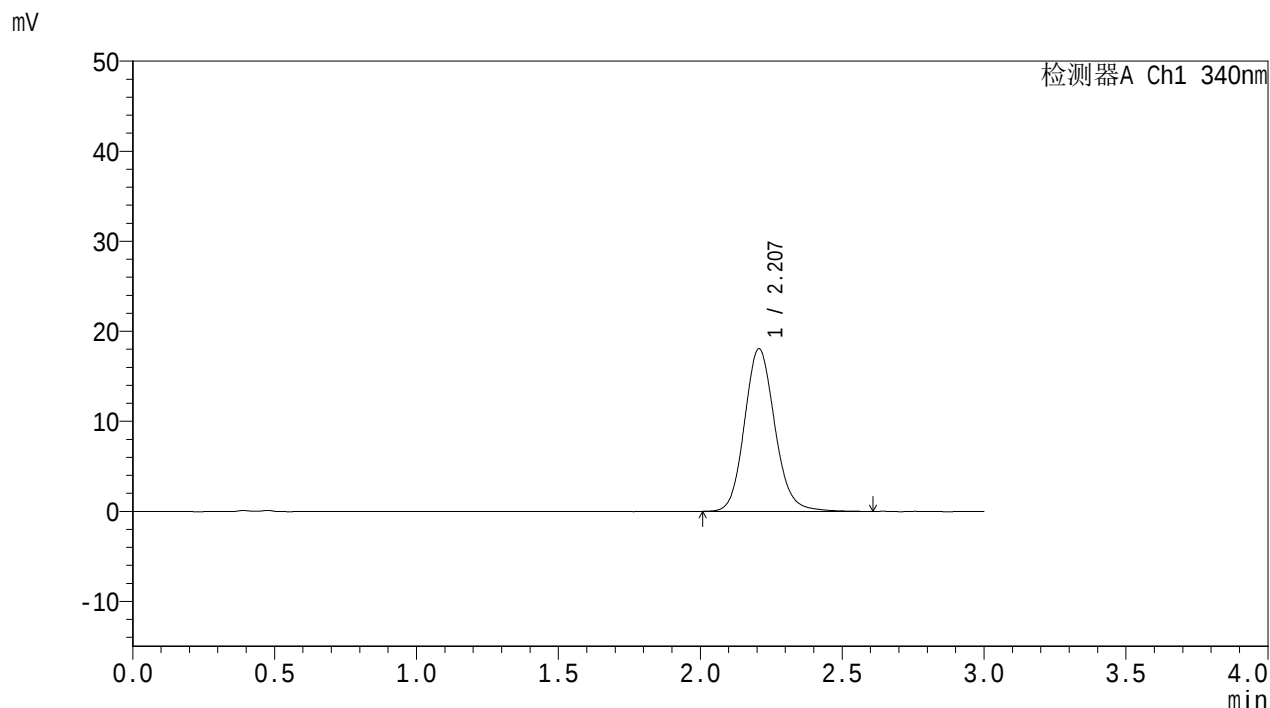


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-17/30-1380-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-6h-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 2-5
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 01:50:41 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:09:05 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	134755	100.000	18068	2101	1.129	--
总计		134755	100.000	18068			

图111 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-360min-片1
供试品溶液-1

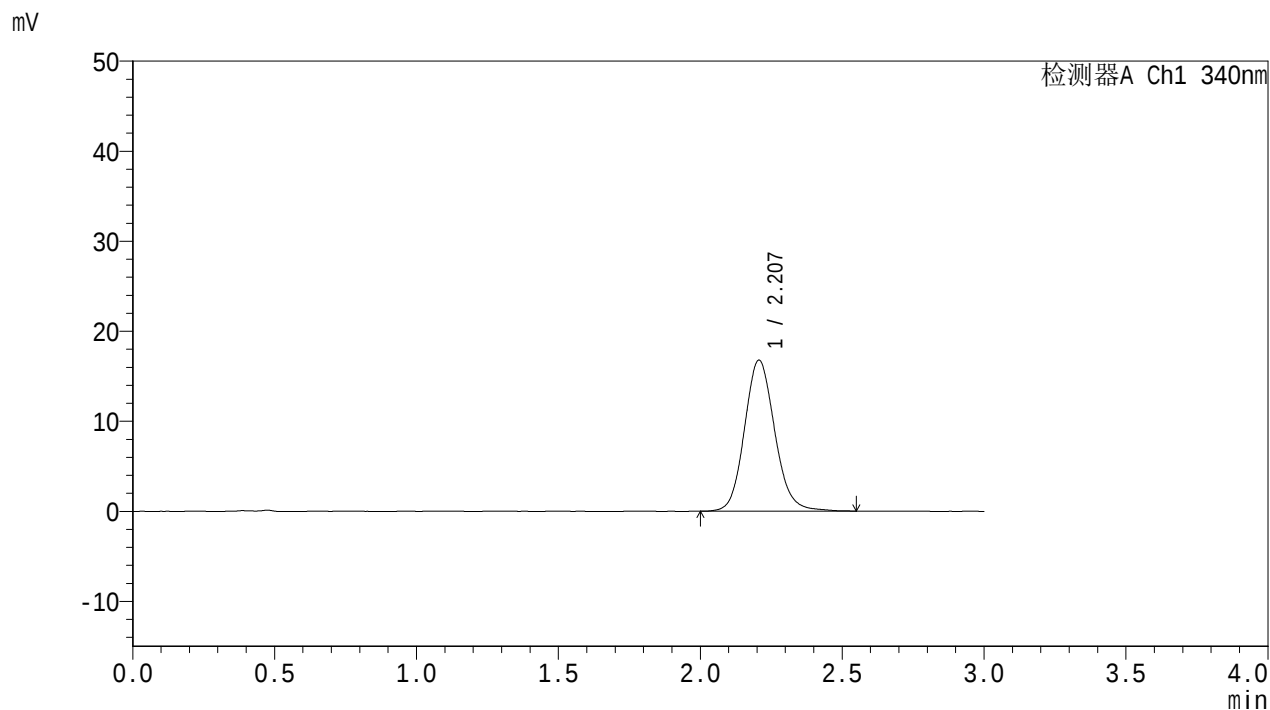


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1381-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-6h-P2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 2-14
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 01:54:06 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:09:07 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	124611	100.000	16771	2102	1.122	--
总计		124611	100.000	16771			

图112 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-360min-片2
供试品溶液-1

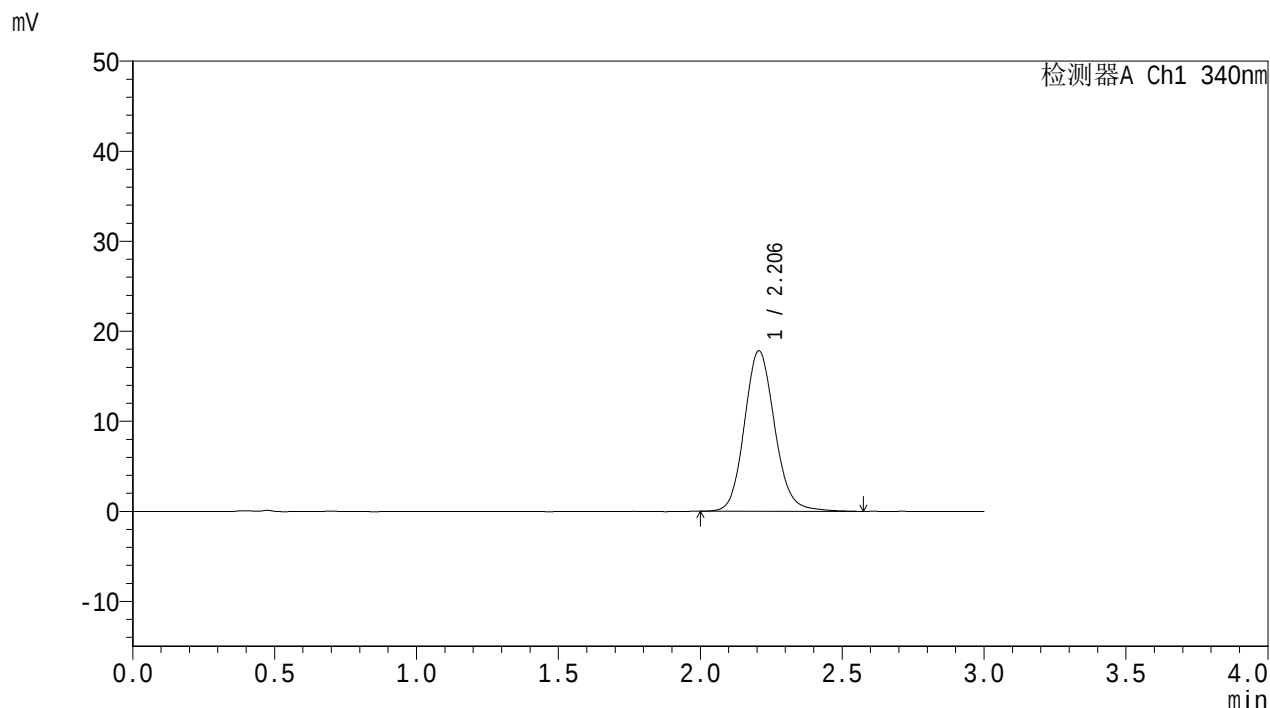


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-17/30-1382-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-6h-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 2-23
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 01:57:28 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:09:10 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	132589	100.000	17824	2108	1.129	--
总计		132589	100.000	17824			

图113 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-360min-片3
供试品溶液-1

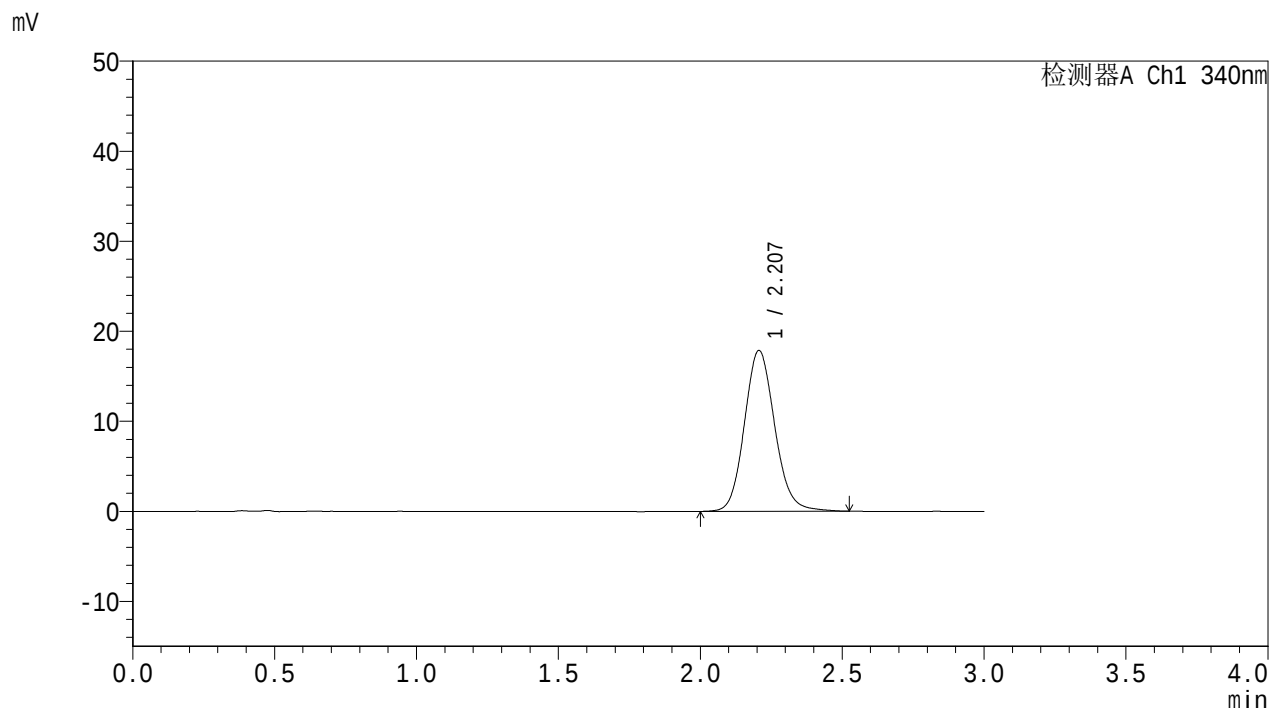


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1383-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-6h-P4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.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 02:00:53 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:09:12 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	132955	100.000	17861	2097	1.122	--
总计		132955	100.000	17861			

图114 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-360min-片4
供试品溶液-1

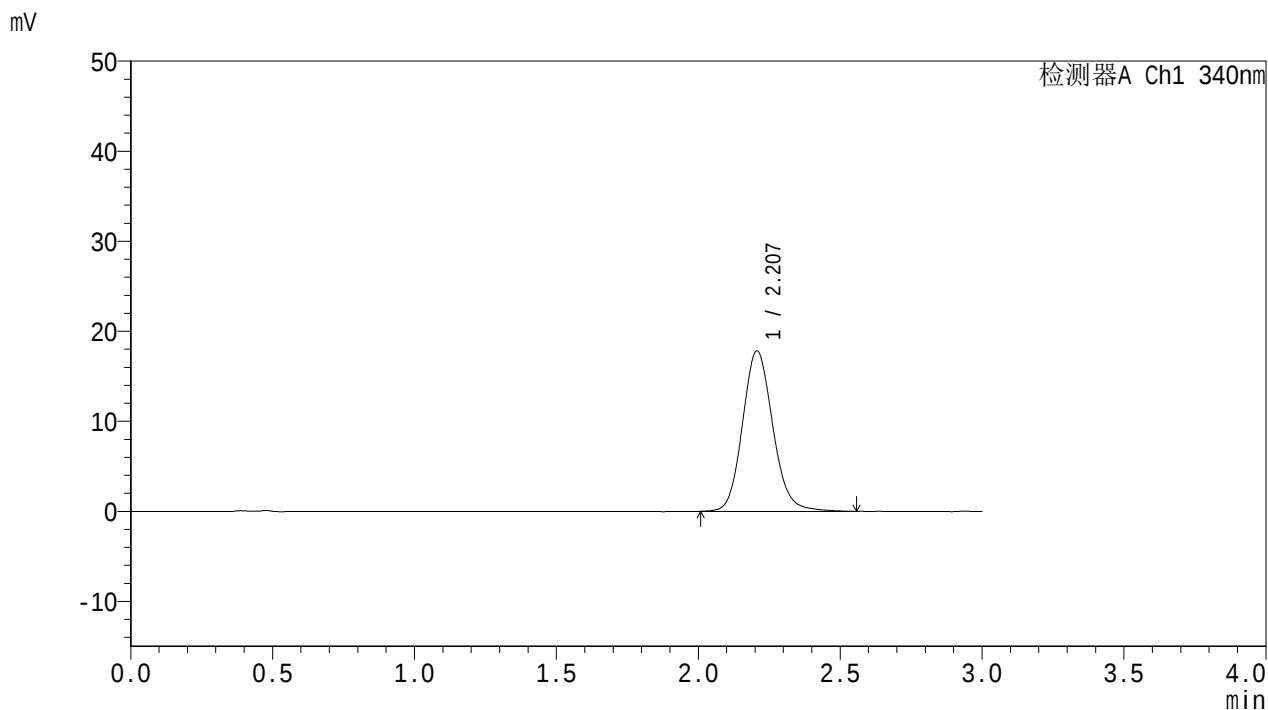


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1384-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-6h-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.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 02:04:16 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:09:15 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	132732	100.000	17811	2090	1.126	--
总计		132732	100.000	17811			

图115 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-360min-片5
供试品溶液-1

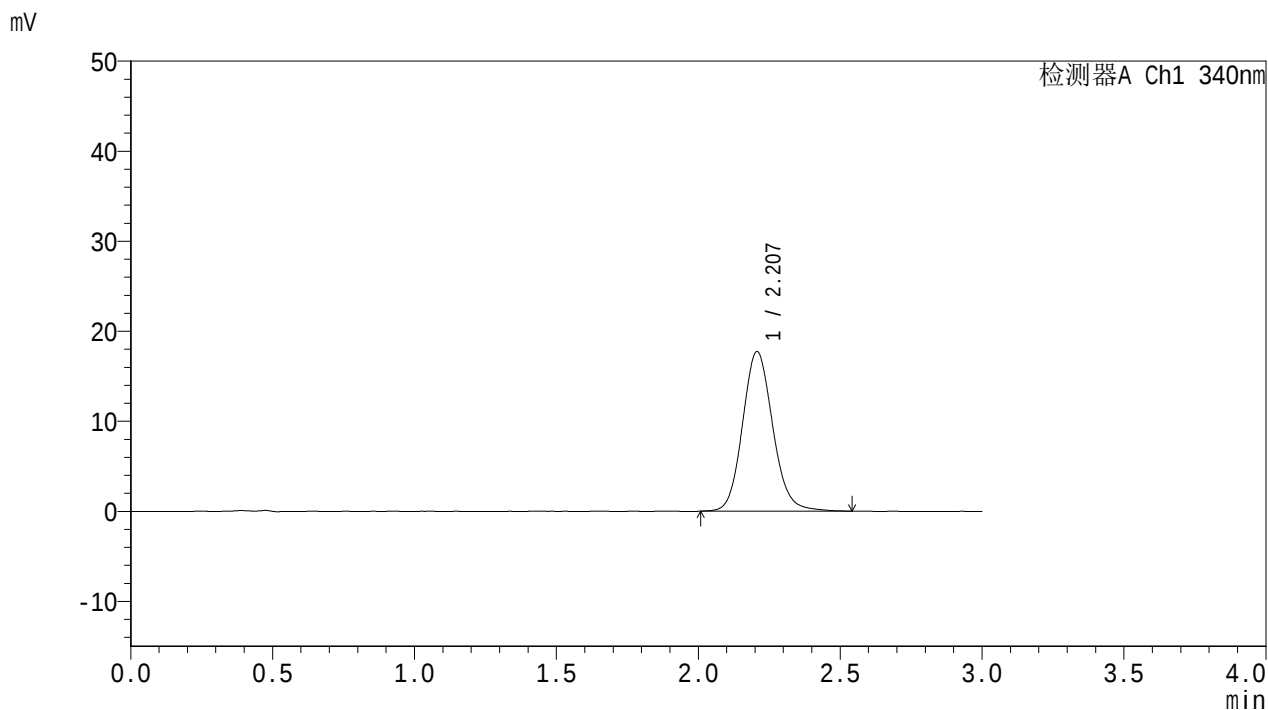


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1385-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-6h-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 2-50
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 02:07:39 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:09:18 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	131457	100.000	17716	2107	1.119	--
总计		131457	100.000	17716			

图116 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-360min-片6
供试品溶液-1



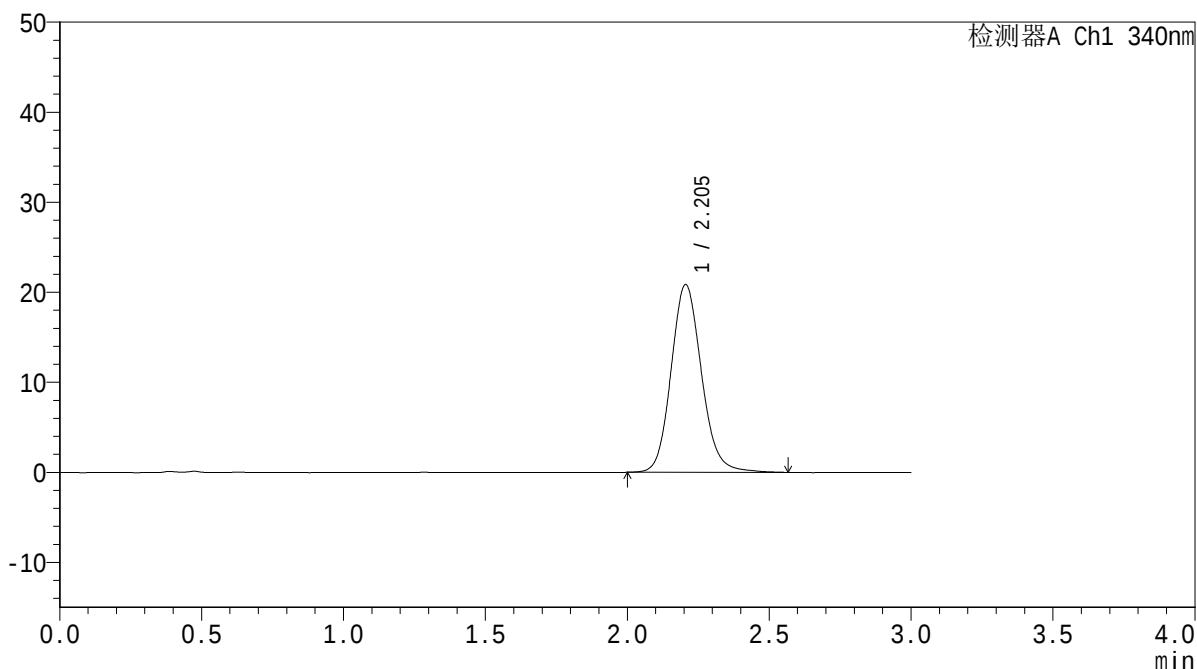
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-17/30-1386-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-8h-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.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 02:11:04 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:09:21 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	155493	100.000	20860	2089	1.131	--
总计		155493	100.000	20860			

图117 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-480min-片1
供试品溶液-1

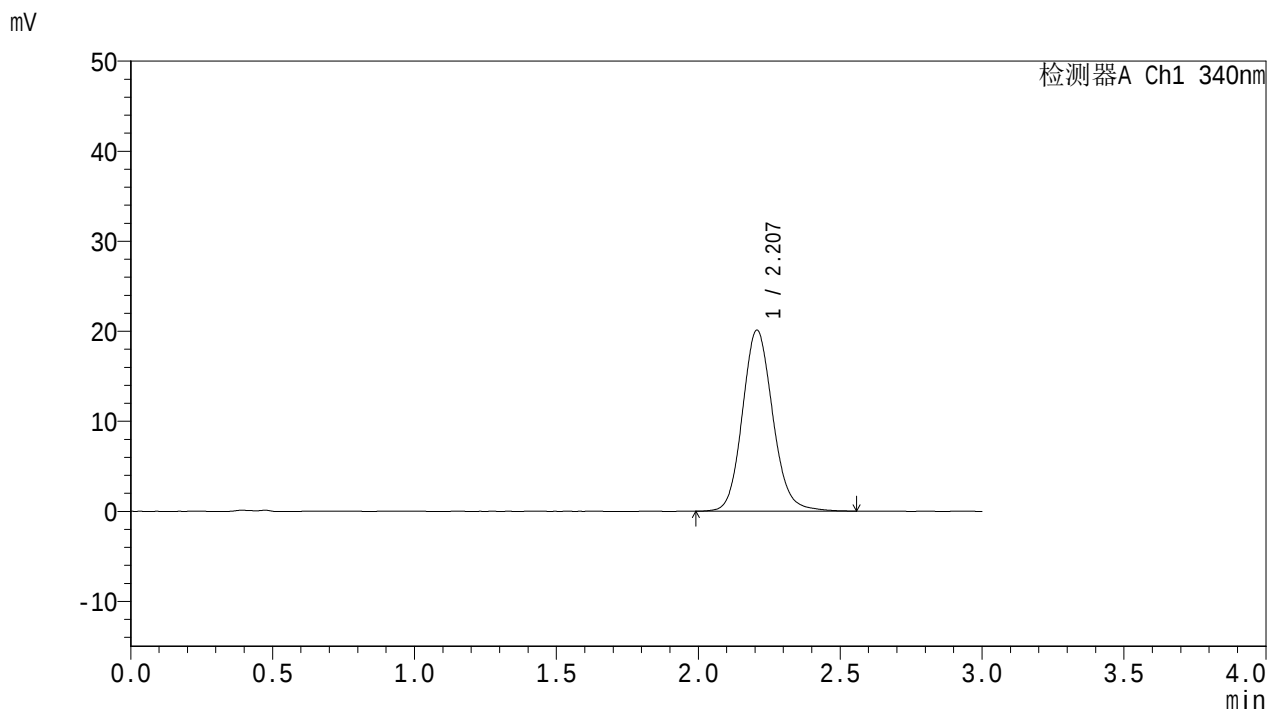


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1387-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-8h-P2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.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 02:14:28 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:09:23 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	149724	100.000	20109	2096	1.123	--
总计		149724	100.000	20109			

图118 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-480min-片2
供试品溶液-1

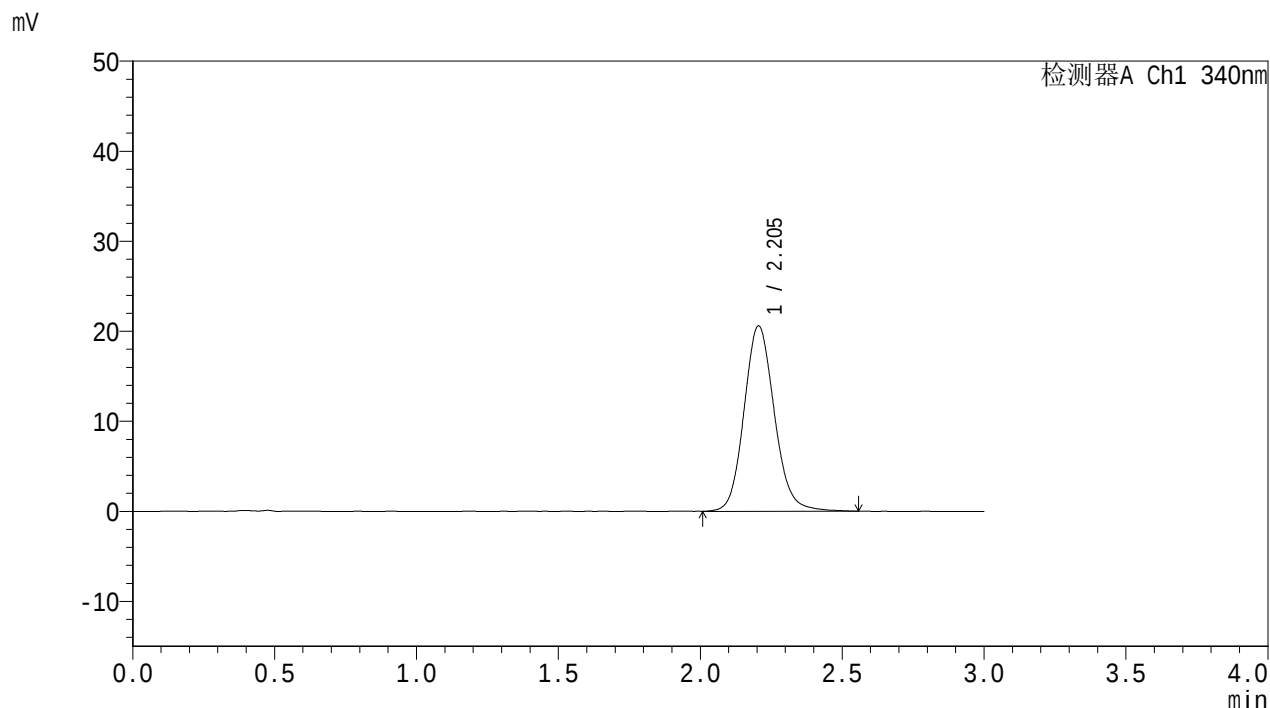


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1388-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-8h-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 2-24
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 02:17:51 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:09:26 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	153103	100.000	20594	2097	1.121	--
总计		153103	100.000	20594			

图119 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-480min-片3
供试品溶液-1



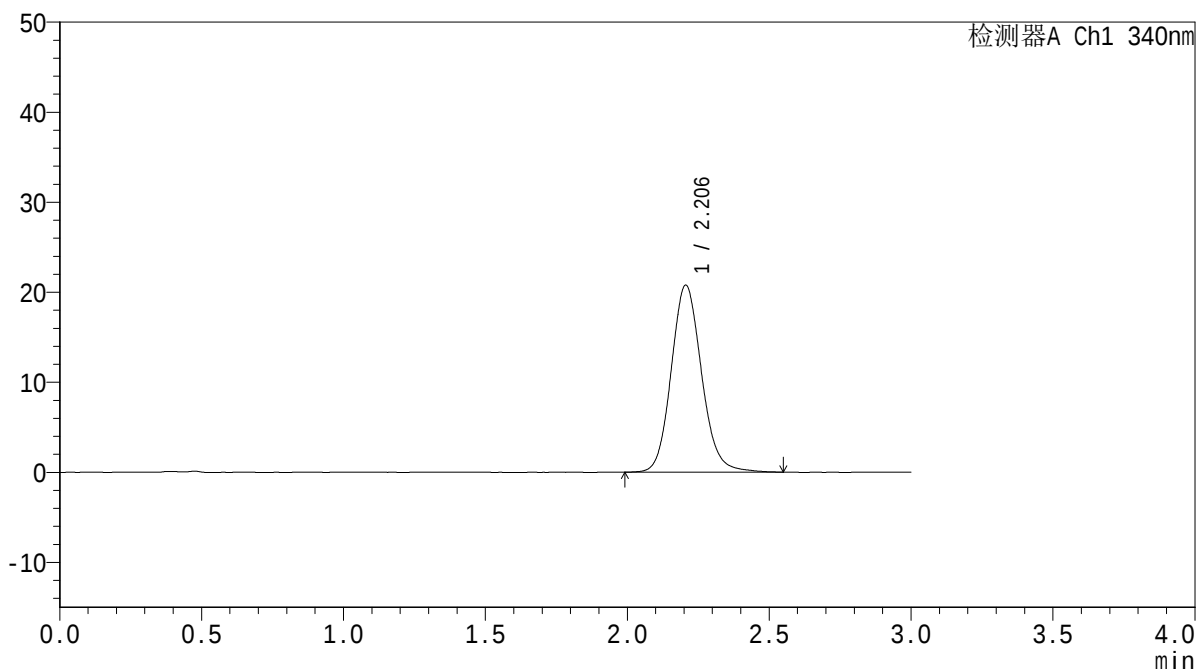
YMP-4103

<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 - 29-17/30-1389-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-8h-P4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 2-33
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 02:21:14 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:09:29 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	154819	100.000	20773	2099	1.124	--
总计		154819	100.000	20773			

图120 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-480min-片4
供试品溶液-1

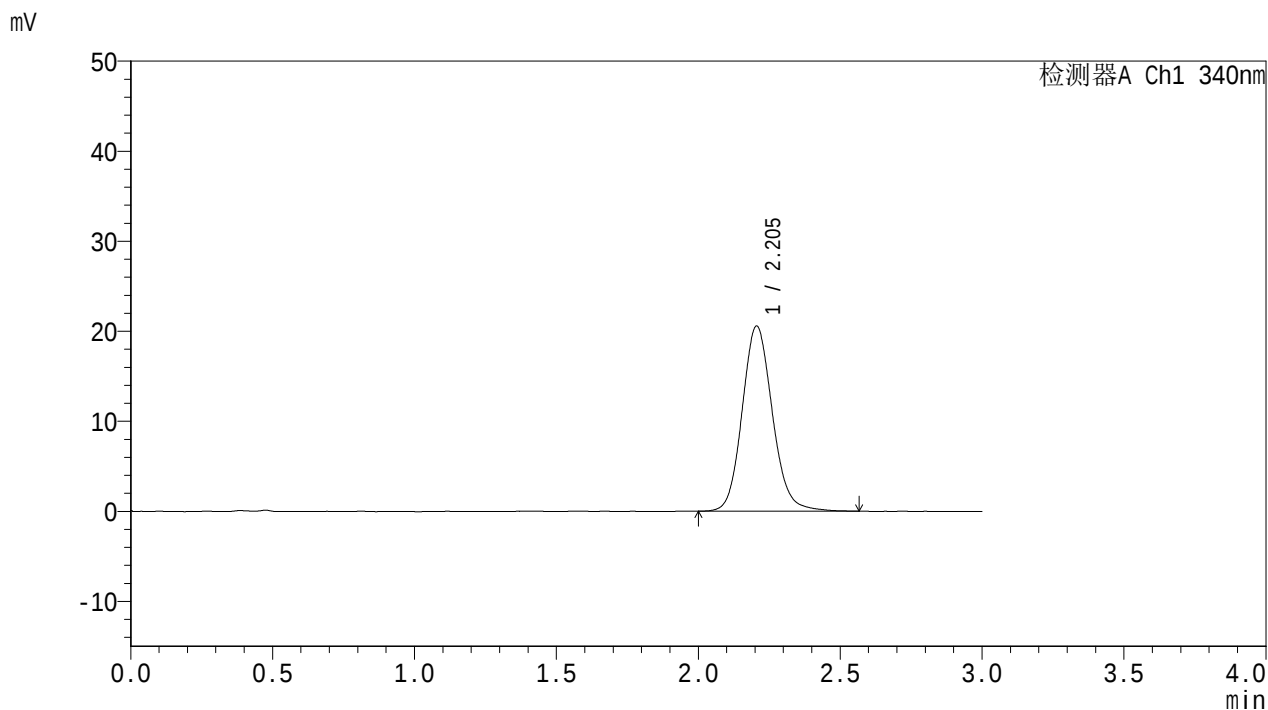


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1390-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-8h-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.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 02:24:38 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:09:31 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	152528	100.000	20571	2114	1.123	--
总计		152528	100.000	20571			

图121 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-480min-片5
供试品溶液-1

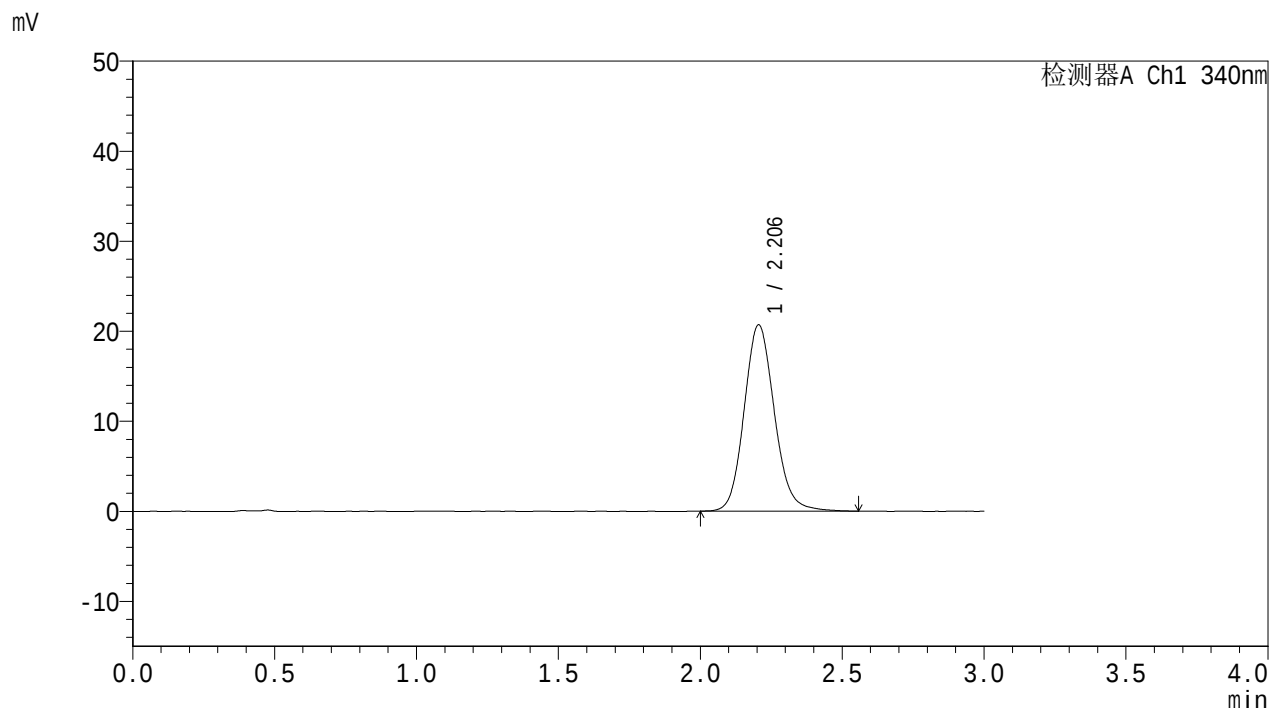


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1391-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-8h-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.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 02:28:01 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:09:34 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	153345	100.000	20696	2106	1.125	--
总计		153345	100.000	20696			

图122 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-480min-片6
供试品溶液-1

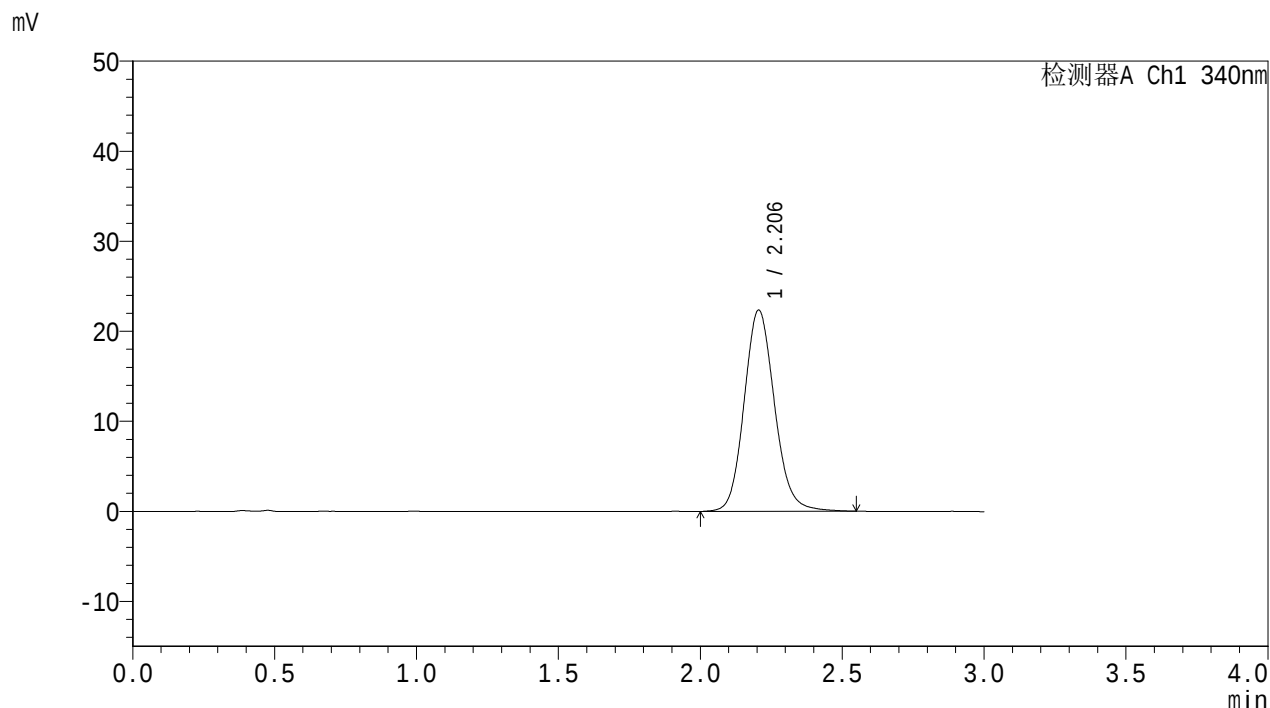


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1392-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-10h-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.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 02:31:26 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:09:37 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	166754	100.000	22356	2083	1.127	--
总计		166754	100.000	22356			

图123 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-600min-片1
供试品溶液-1

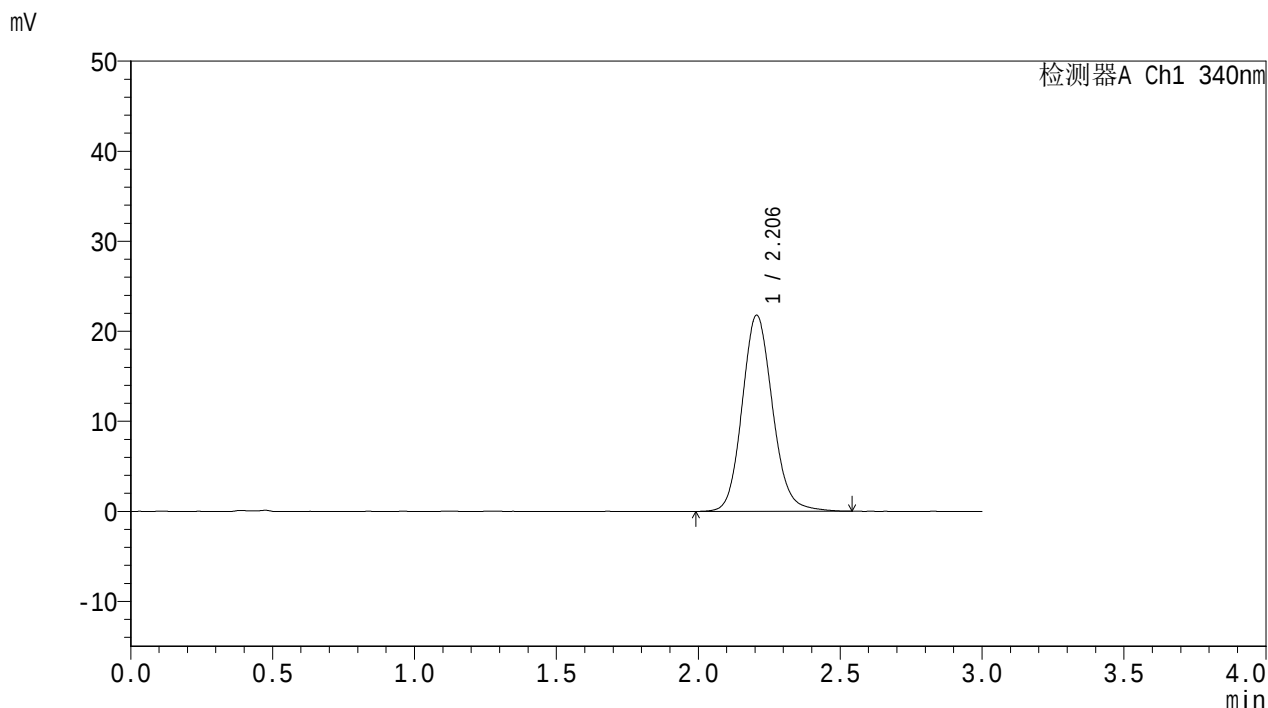


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1393-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-10h-P2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.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 02:34:50 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:09:39 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	162524	100.000	21786	2082	1.126	--
总计		162524	100.000	21786			

图124 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-600min-片2
供试品溶液-1

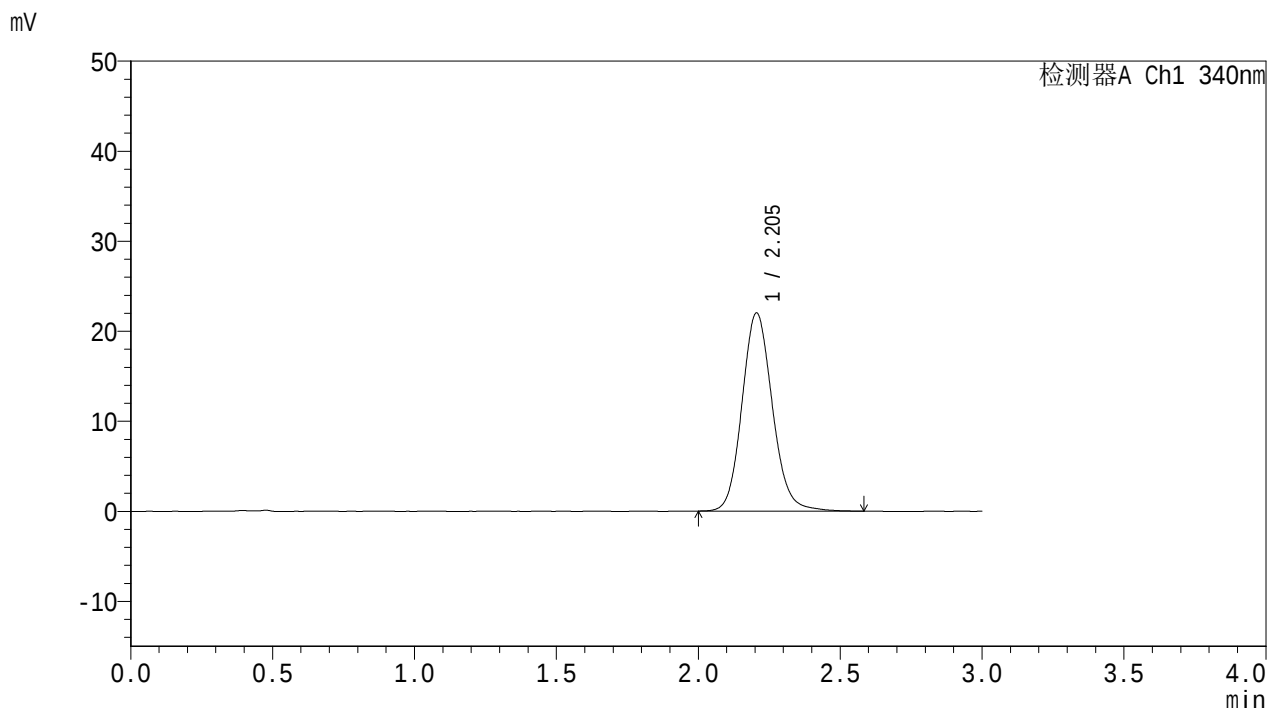


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1394-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-10h-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.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 02:38:14 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:09:42 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	164068	100.000	22016	2089	1.121	--
总计		164068	100.000	22016			

图125 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-600min-片3
供试品溶液-1

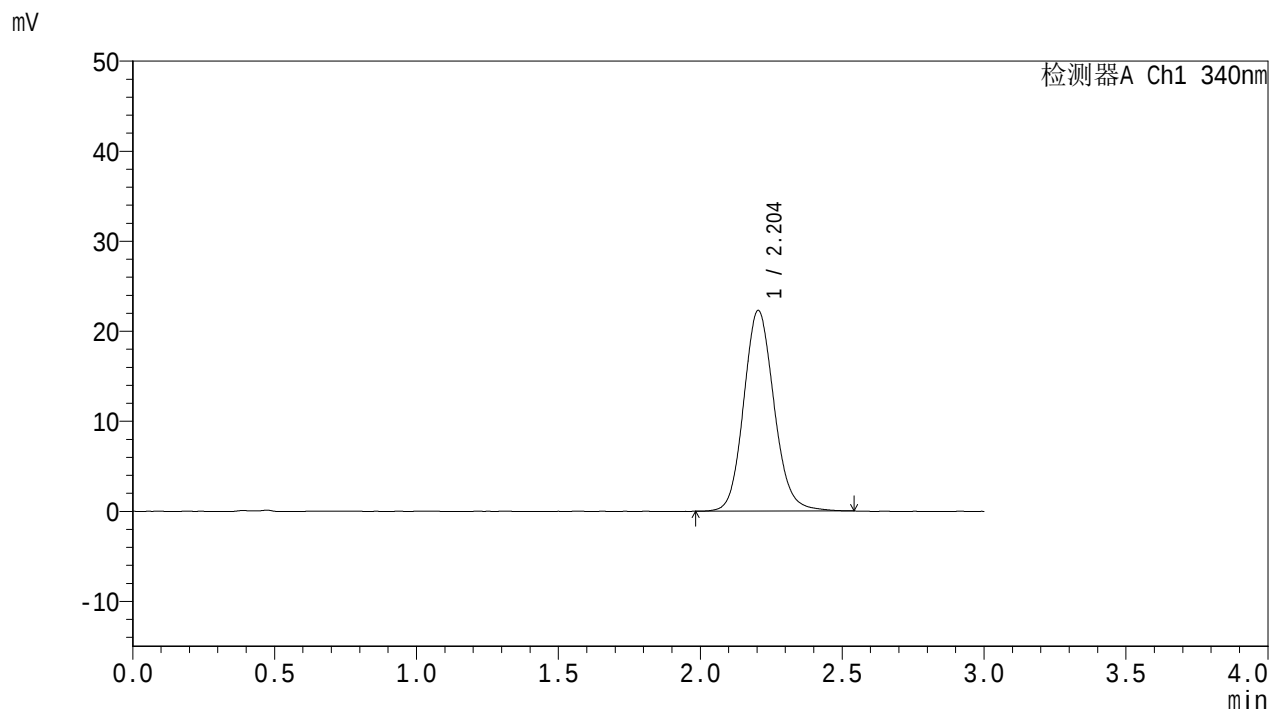


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1395-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-10h-P4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 2-34
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 02:41:37 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:09:44 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	166046	100.000	22295	2084	1.122	--
总计		166046	100.000	22295			

图126 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-600min-片4
供试品溶液-1

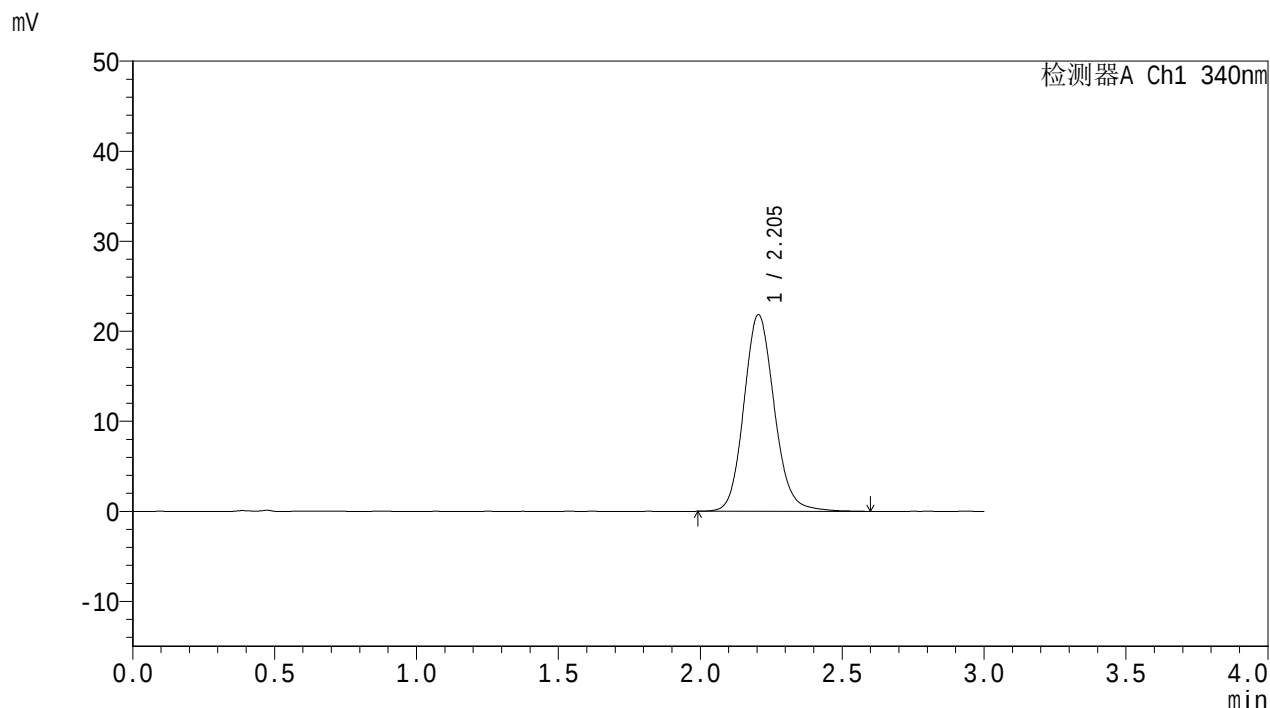


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-17/30-1396-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-10h-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 2-43
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 02:45:02 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:09:47 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	163388	100.000	21850	2083	1.125	--
总计		163388	100.000	21850			

图127 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-600min-片5
供试品溶液-1

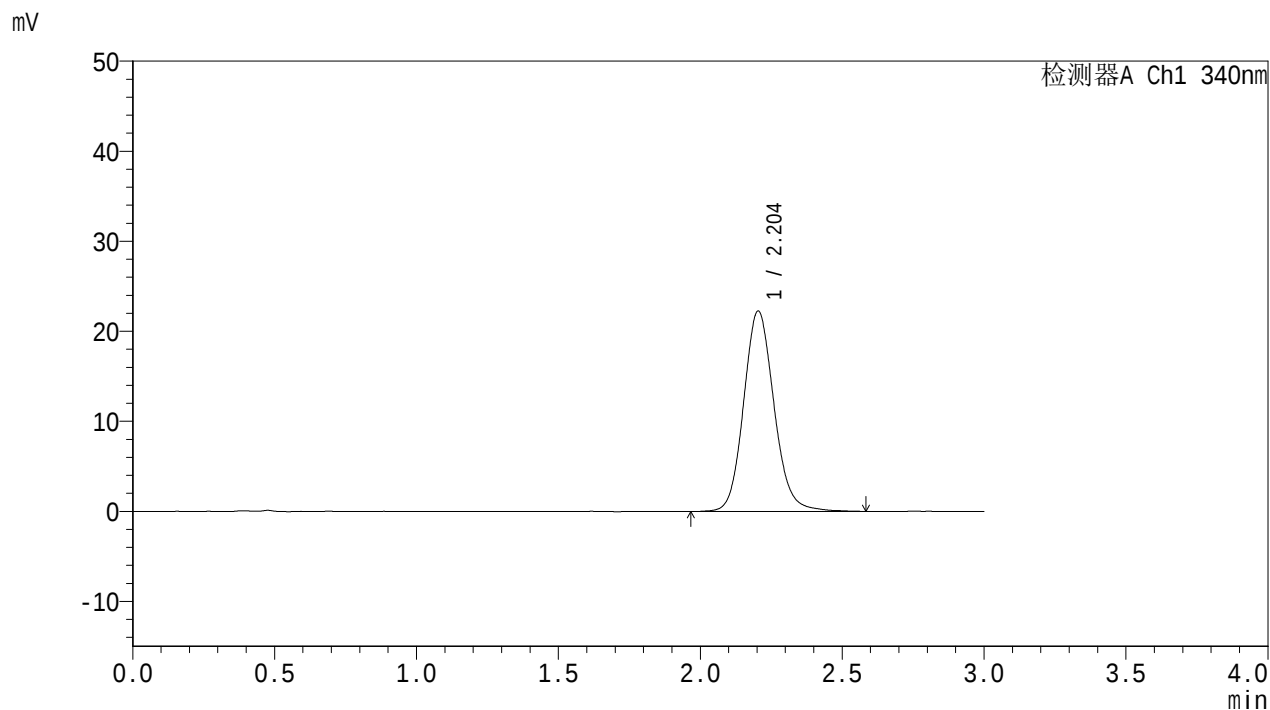


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1397-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-10h-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.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 02:48:26 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:09:49 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	166293	100.000	22270	2091	1.123	--
总计		166293	100.000	22270			

图128 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-600min-片6
供试品溶液-1

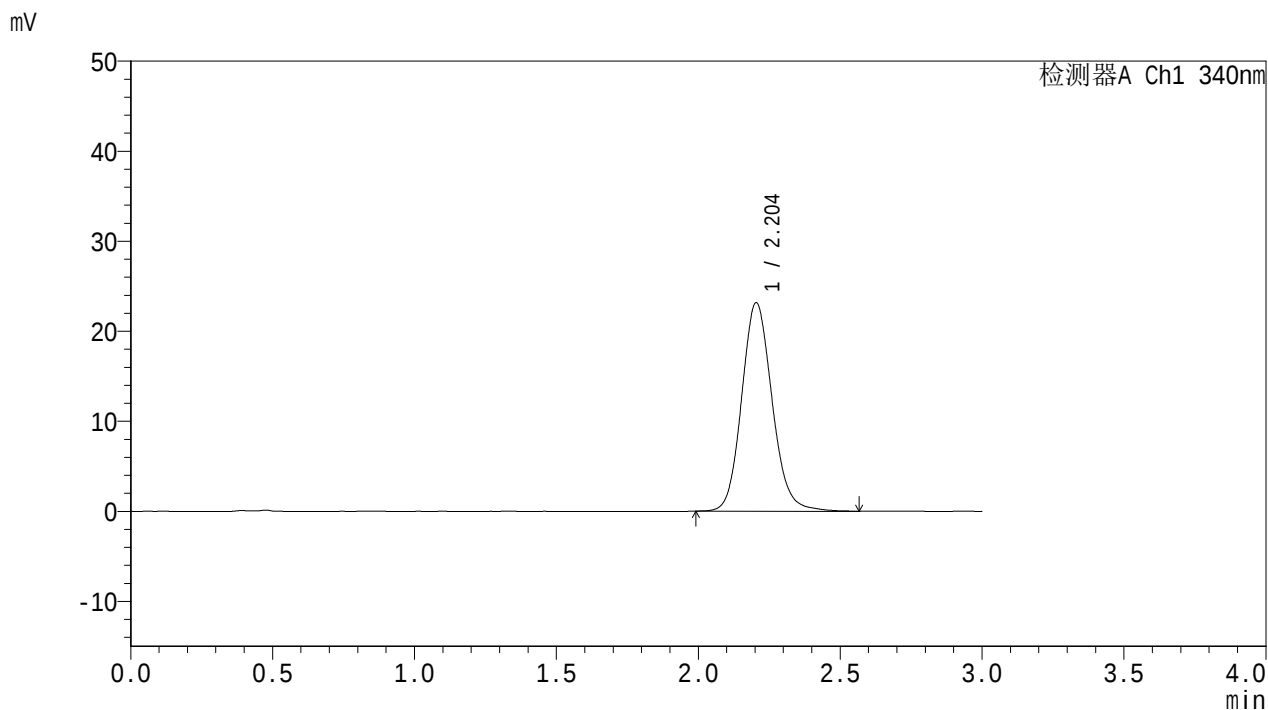


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1398-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-12h-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.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 02:51:51 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:09:52 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	173139	100.000	23160	2073	1.125	--
总计		173139	100.000	23160			

图129 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片1
供试品溶液-1

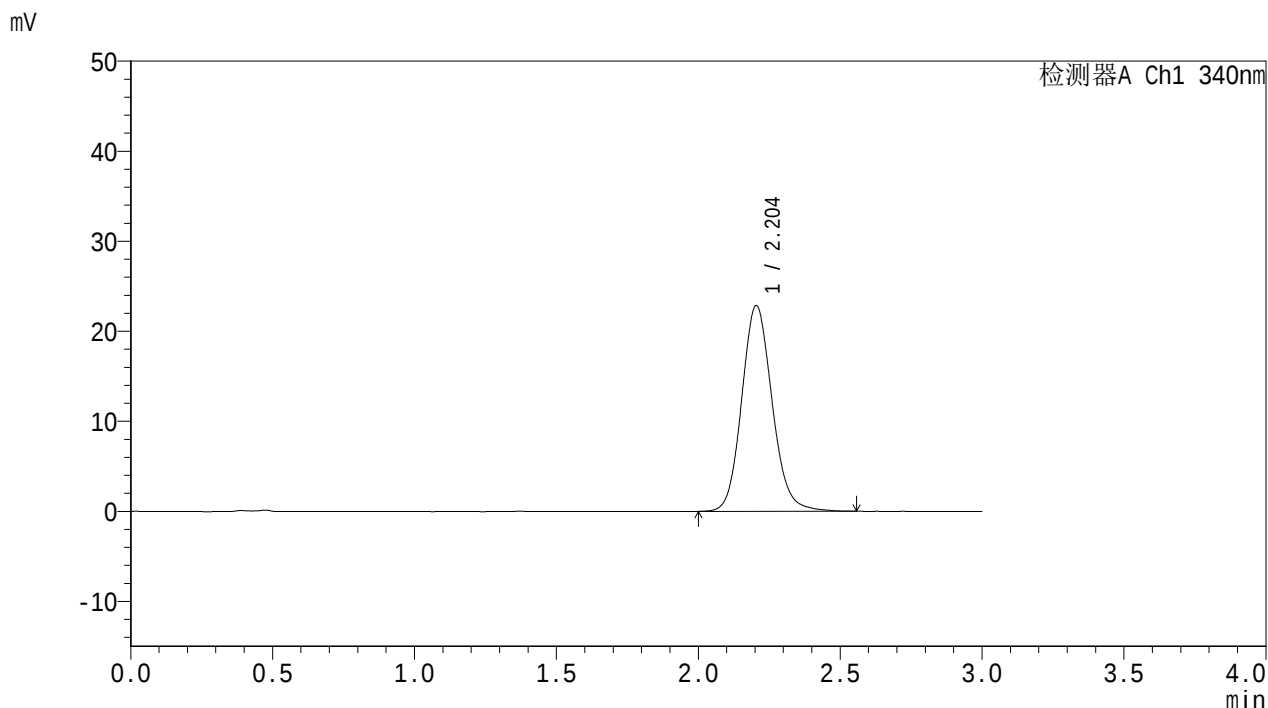


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1399-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-12h-P2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.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 02:55:15 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/05/25 15:09:55 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	170654	100.000	22855	2071	1.123	--
总计		170654	100.000	22855			

图130 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片2
供试品溶液-1



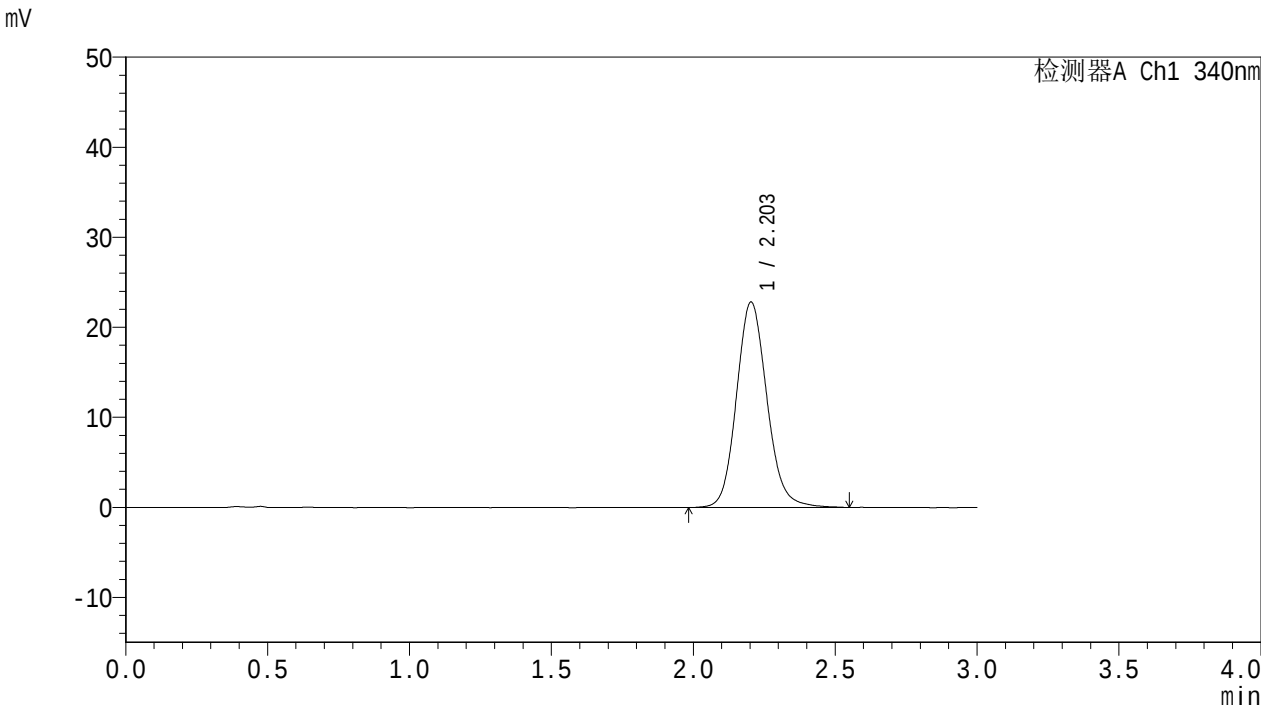
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30°C
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-17/30-1400-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-12h-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 2-26
进样体积: 10 μl
分析时间: 2026/05/24 02:58:39
处理时间 (V2) : 2026/05/25 15:09:57
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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 Ch1 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	170430	100.000	22813	2074	1.128	--
总计		170430	100.000	22813			

图131 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片3
供试品溶液-1

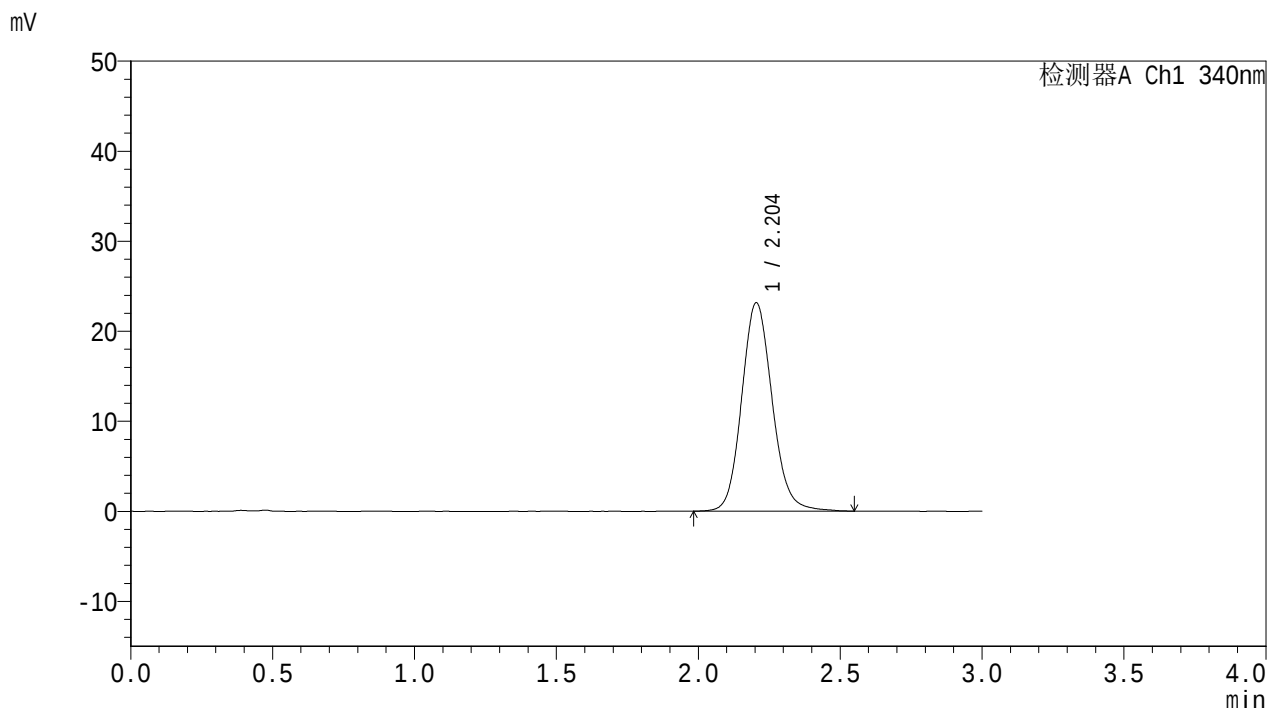


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1401-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-12h-P4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.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 03:02:03 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/05/25 15:10:00 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	173276	100.000	23156	2071	1.120	--
总计		173276	100.000	23156			

图132 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片4
供试品溶液-1

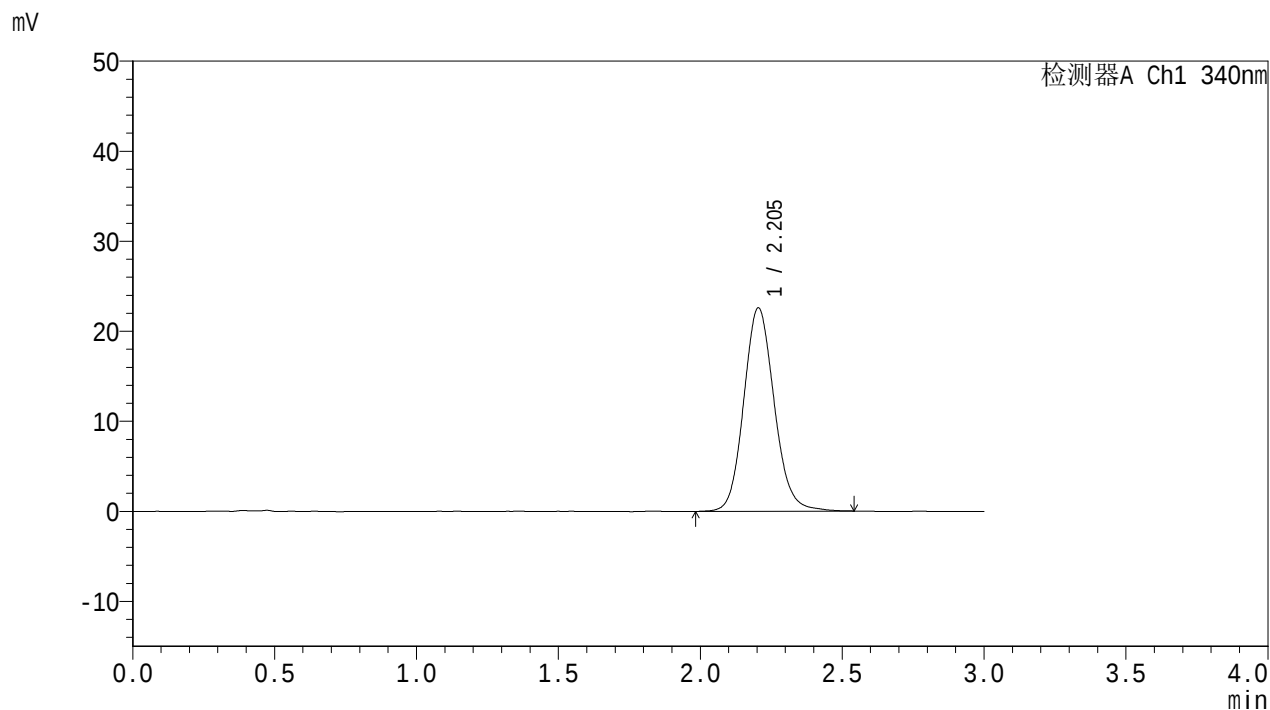


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1402-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-12h-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.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 03:05:27 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:10:03 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	168904	100.000	22587	2064	1.121	--
总计		168904	100.000	22587			

图133 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片5
供试品溶液-1

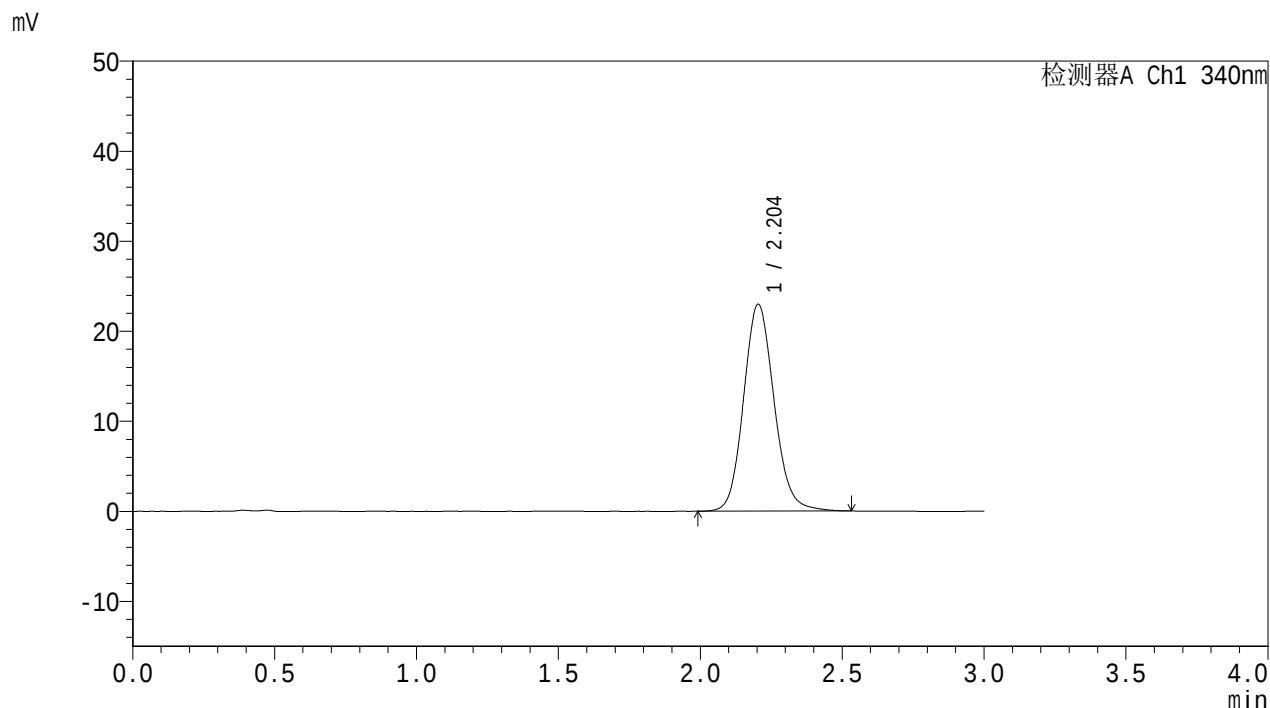


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1403-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-12h-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.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 03:08:51 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/05/25 15:10:06 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	171667	100.000	22974	2065	1.122	--
总计		171667	100.000	22974			

图134 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片6
供试品溶液-1

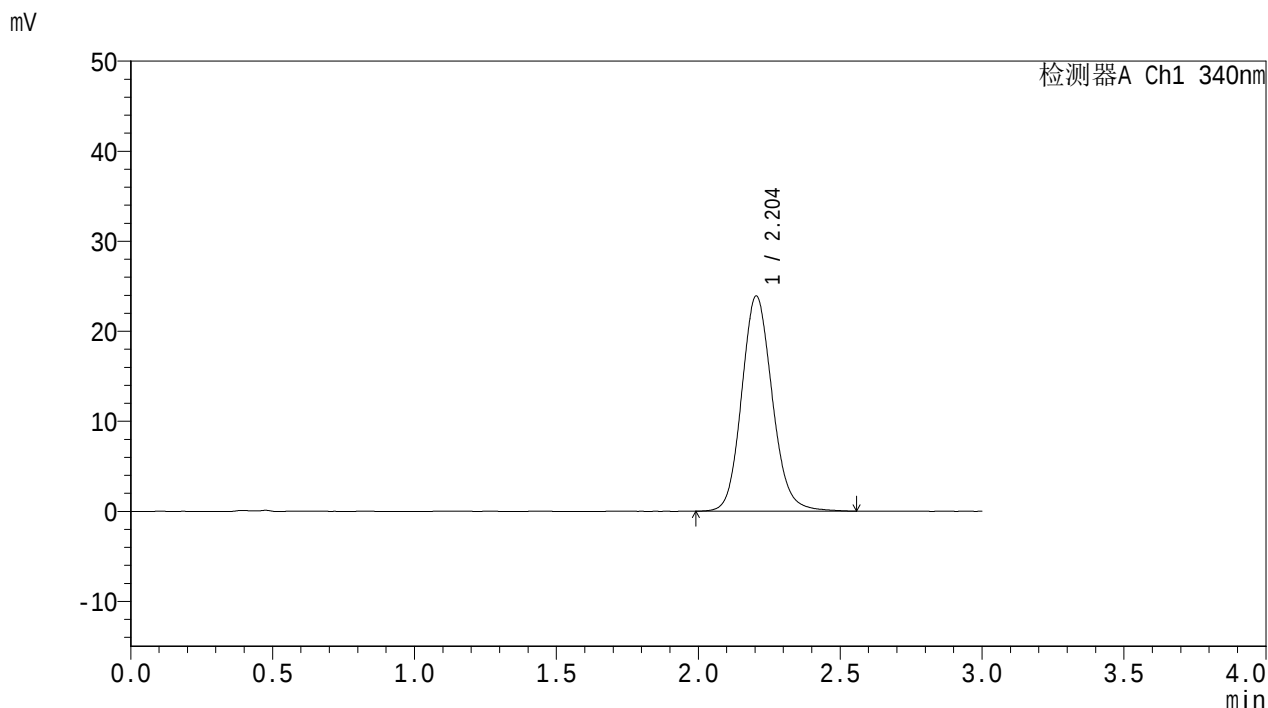


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1404-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-16h-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.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 03:12:12 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/05/25 15:10:09 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	179297	100.000	23903	2048	1.125	--
总计		179297	100.000	23903			

图135 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-960min-片1
供试品溶液-1

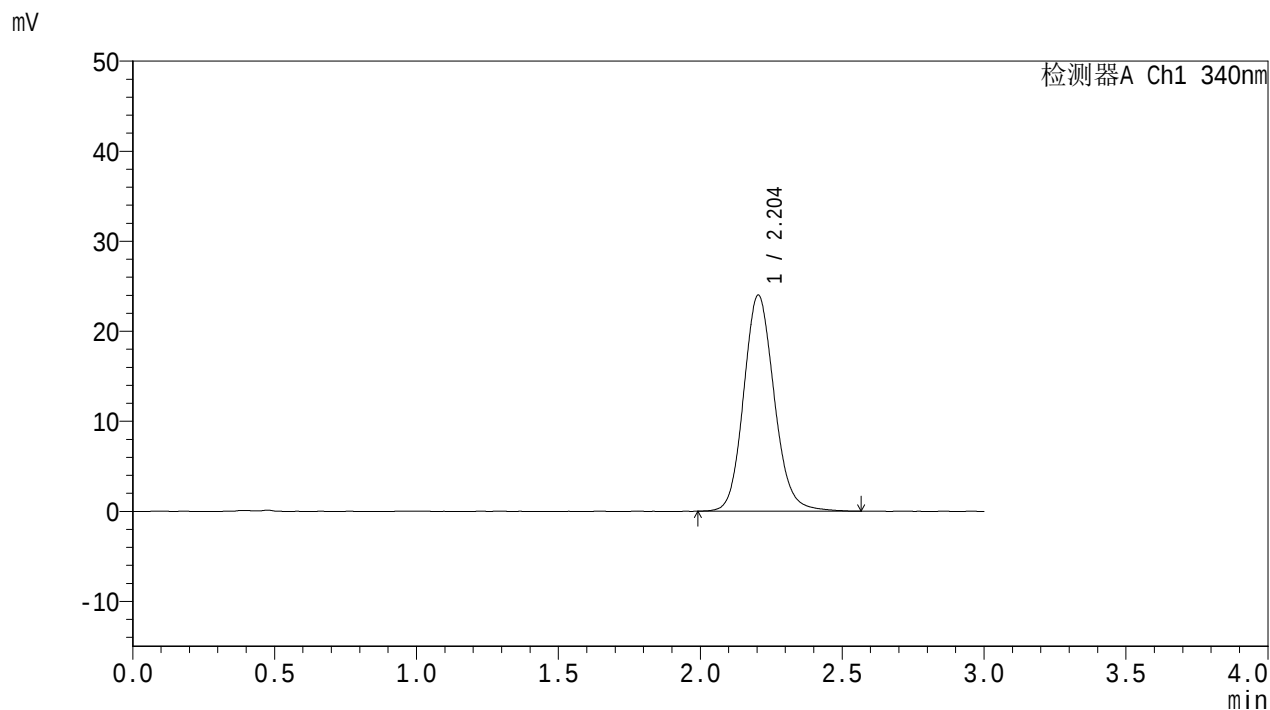


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1405-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-16h-P2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.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 03:15:33 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:10:12 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	180088	100.000	24003	2060	1.127	--
总计		180088	100.000	24003			

图136 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-960min-片2
供试品溶液-1

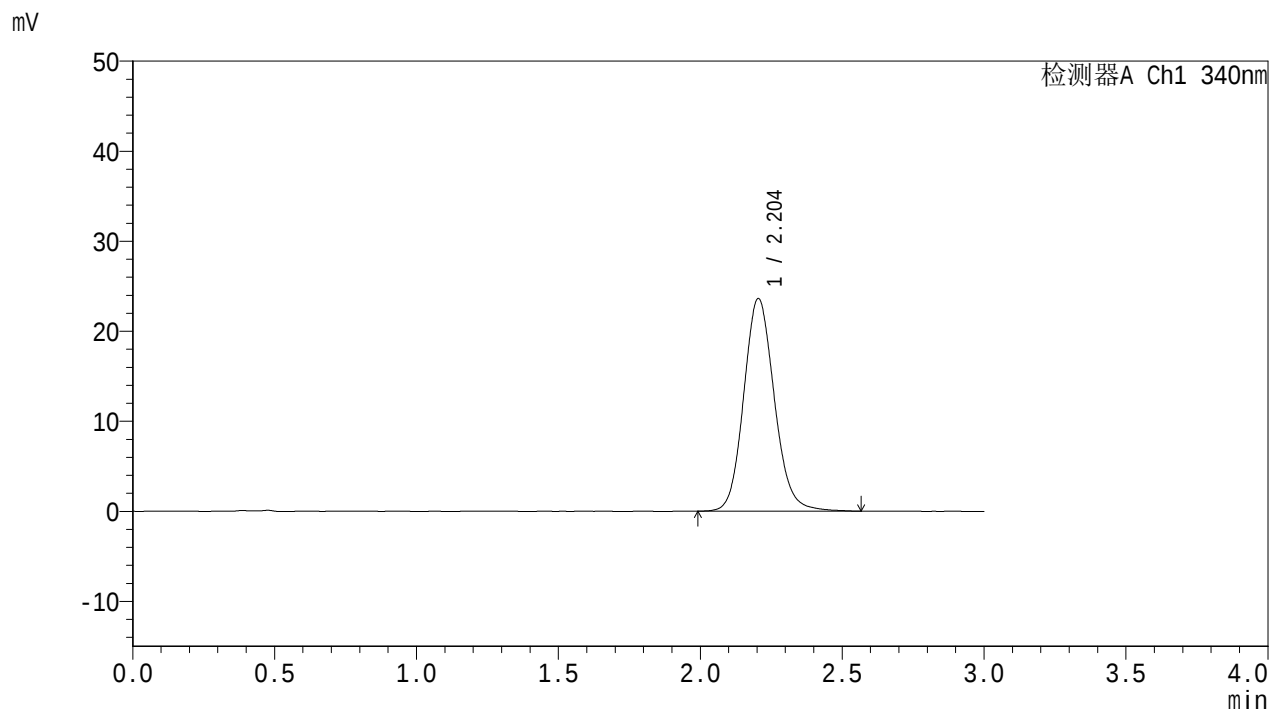


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1406-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-16h-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.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 03:18:55 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:10:15 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	177247	100.000	23620	2051	1.124	--
总计		177247	100.000	23620			

图137 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-960min-片3
供试品溶液-1



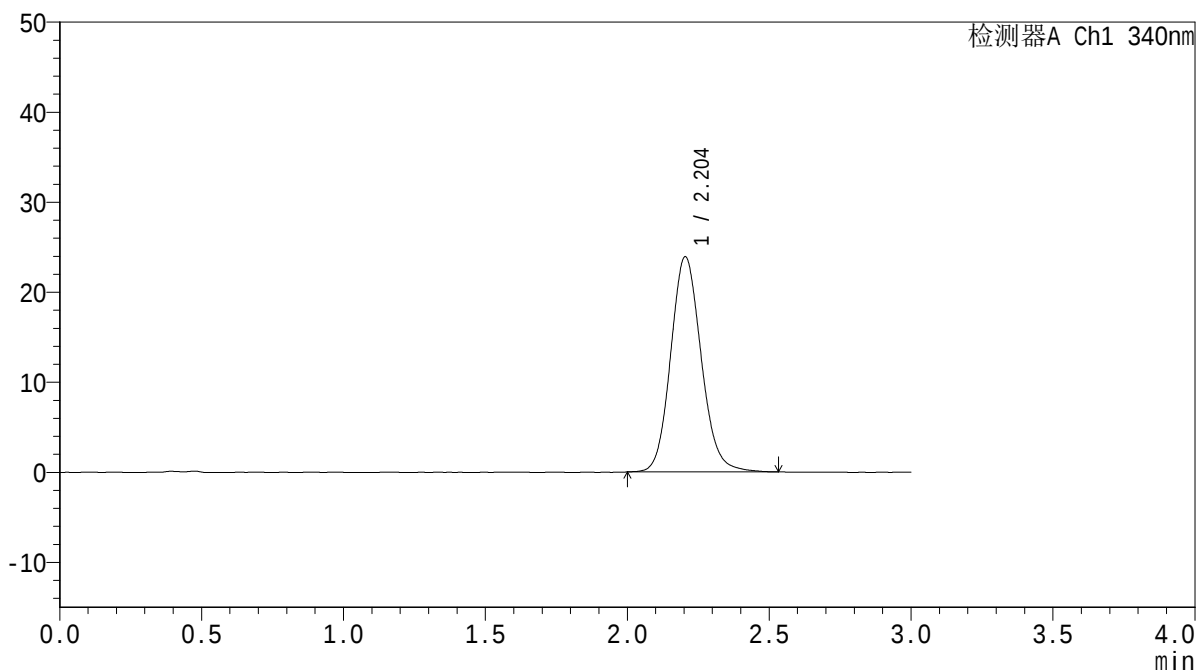
YMP-4103

<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 - 29-17/30-1407-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-16h-P4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.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 03:22:17 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:10:17 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	179063	100.000	23910	2056	1.123	--
总计		179063	100.000	23910			

图138 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-960min-片4
供试品溶液-1

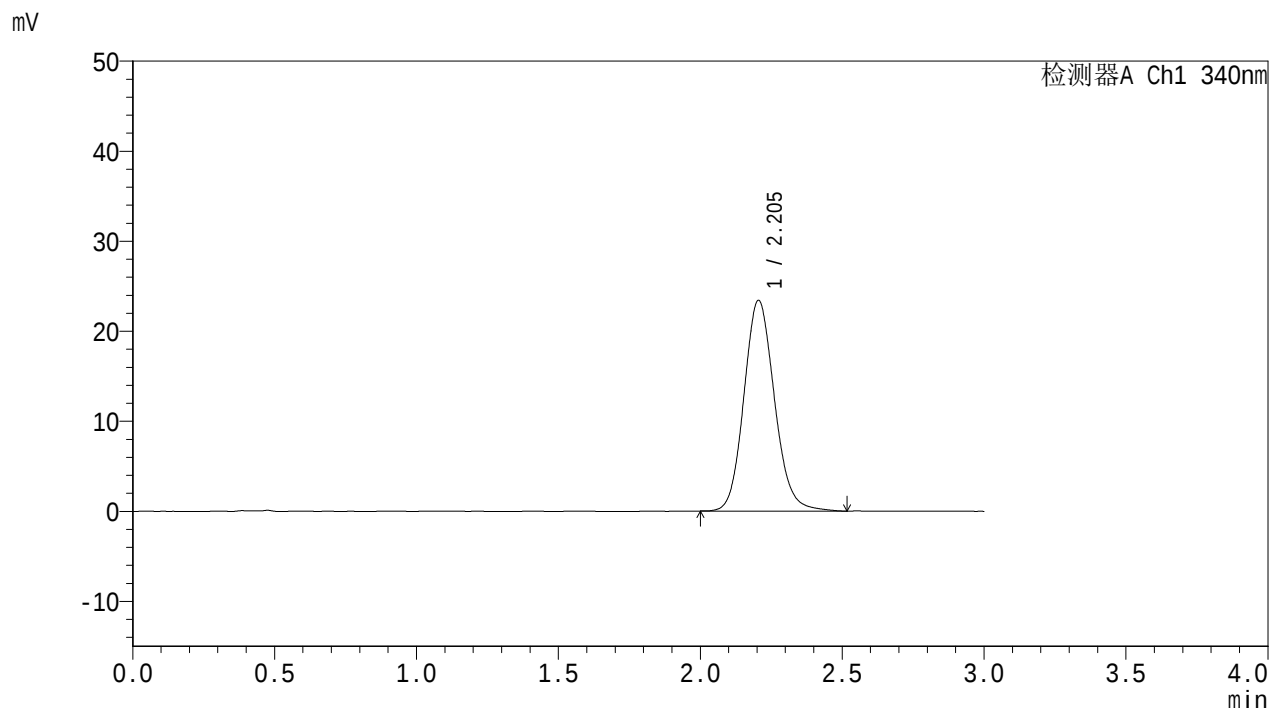


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1408-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-16h-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.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 03:25:39 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:10:20 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	175354	100.000	23408	2053	1.127	--
总计		175354	100.000	23408			

图139 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-960min-片5
供试品溶液-1

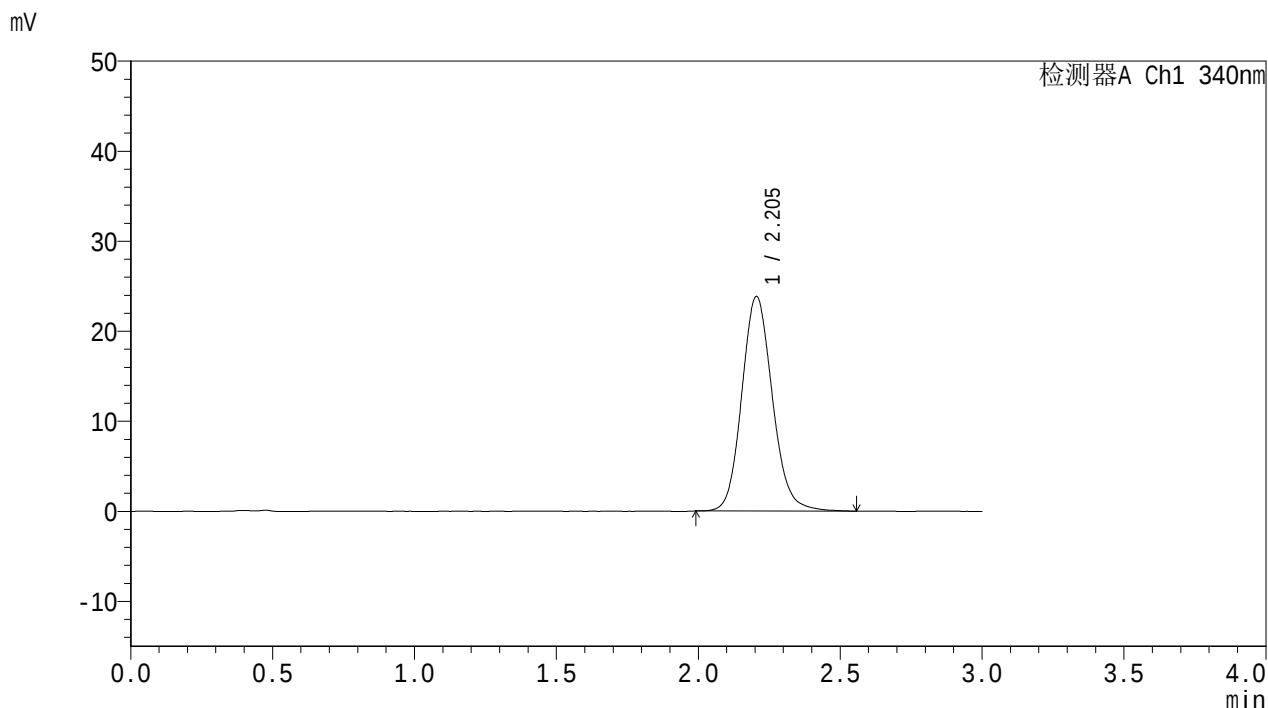


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1409-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-16h-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.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 03:29:00 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/05/25 15:10:23 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	179045	100.000	23840	2048	1.126	--
总计		179045	100.000	23840			

图140 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-960min-片6
供试品溶液-1

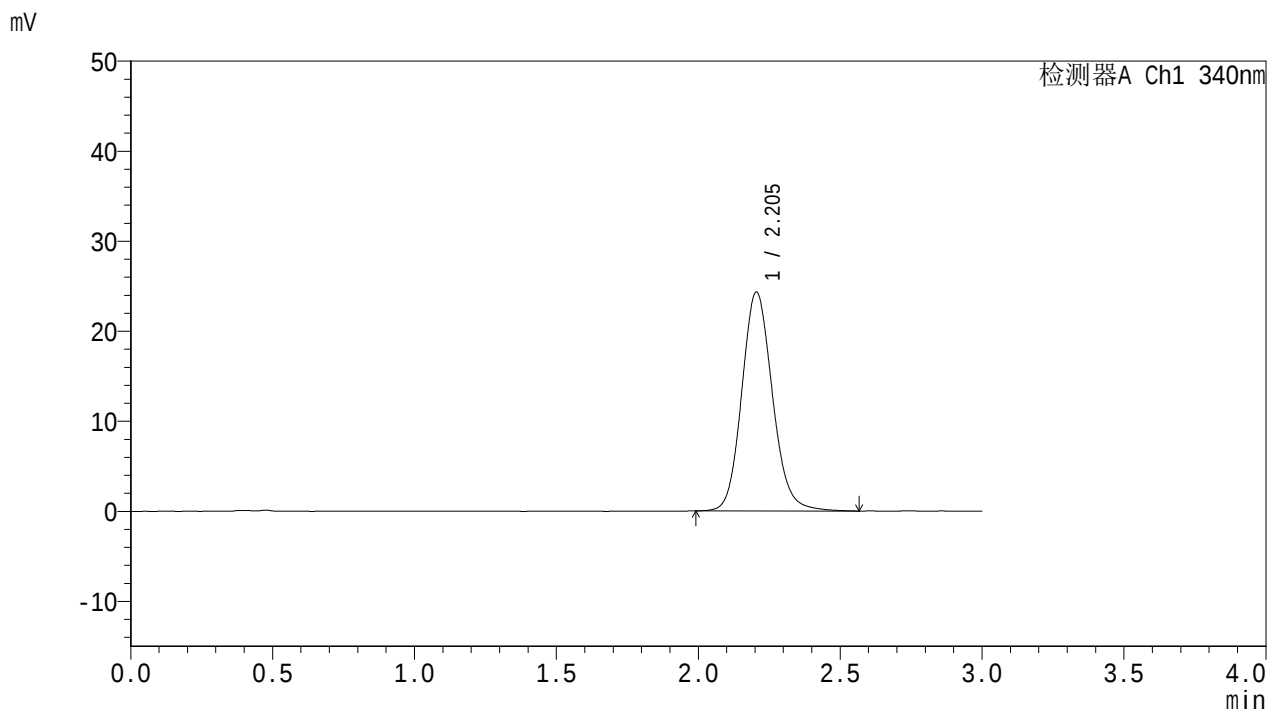


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-17/30-1410-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-20h-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.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 03:32:21 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:10:25 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	183033	100.000	24314	2045	1.128	--
总计		183033	100.000	24314			

图141 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-1200min-片1
供试品溶液-1

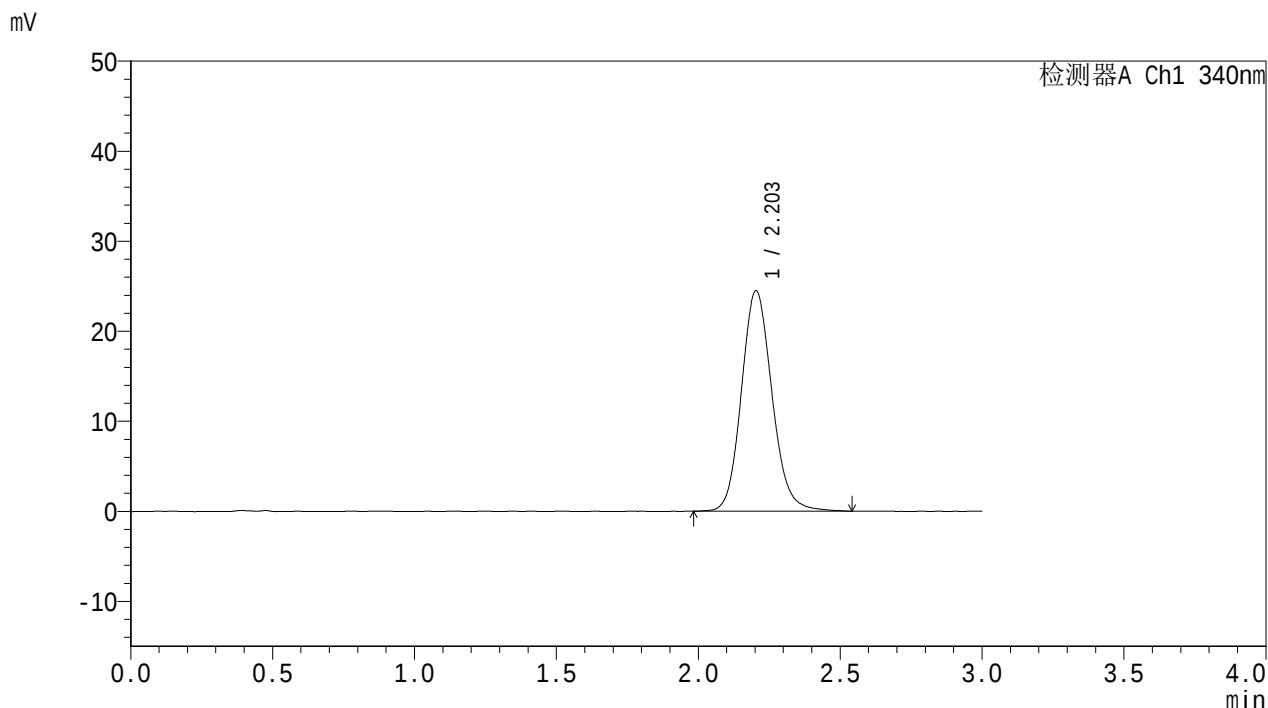


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1411-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-20h-P2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.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 03:35:42 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:10:28 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	183865	100.000	24480	2050	1.128	--
总计		183865	100.000	24480			

图142 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-1200min-片2
供试品溶液-1

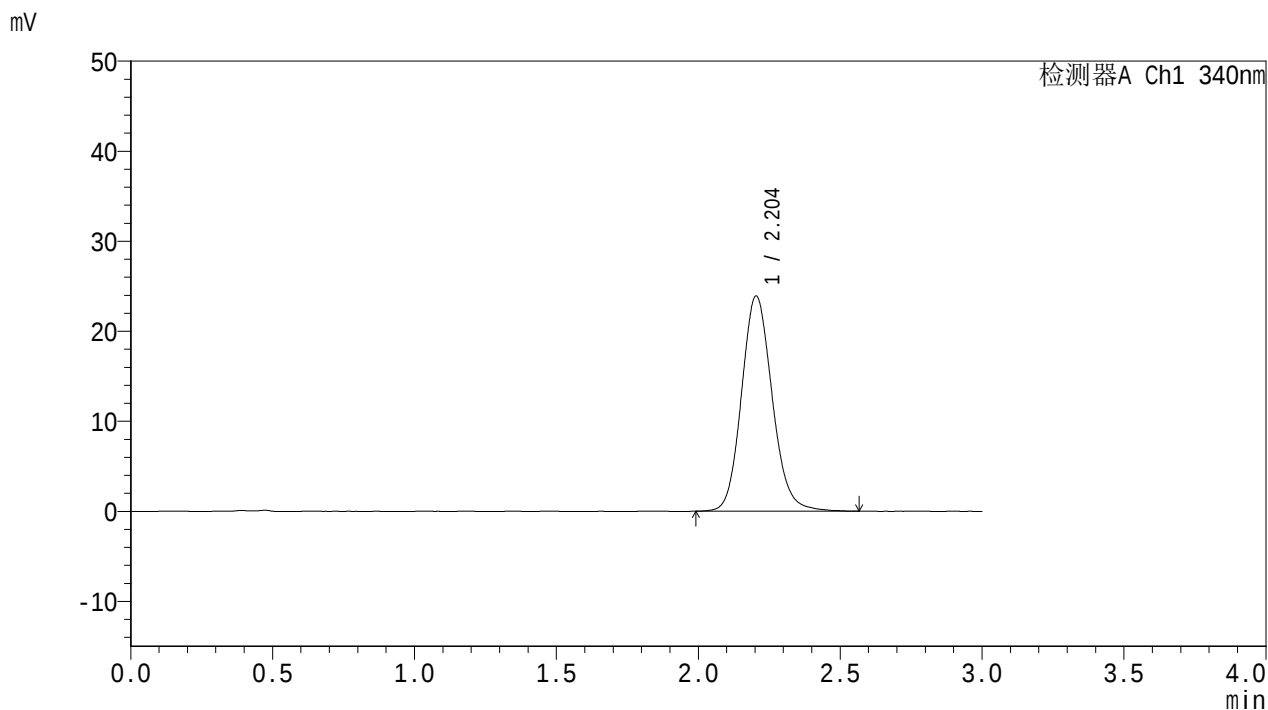


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1412-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-20h-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.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 03:39:04 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:10:31 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	180086	100.000	23897	2038	1.129	--
总计		180086	100.000	23897			

图143 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-1200min-片3
供试品溶液-1

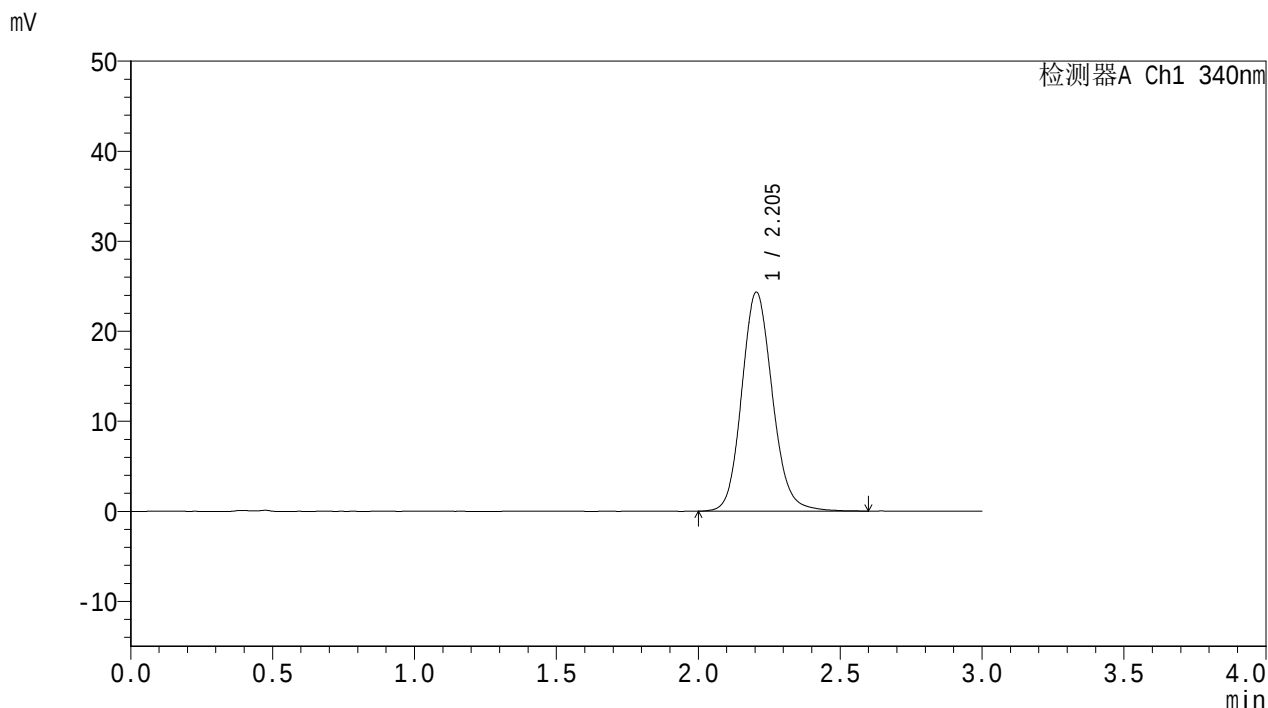


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-17/30-1413-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-20h-P4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 3-33
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 03:42:26 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:10:33 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	183213	100.000	24325	2040	1.129	--
总计		183213	100.000	24325			

图144 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-1200min-片4
供试品溶液-1

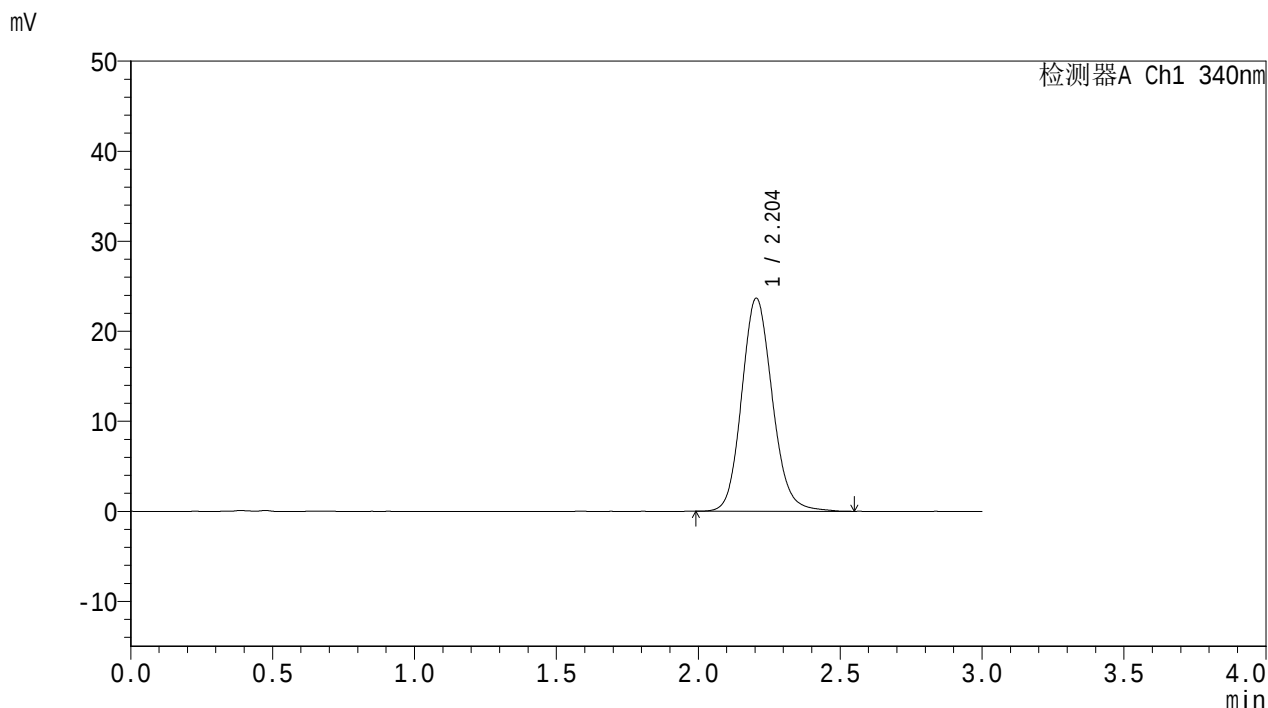


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1414-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-20h-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 3-42
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 03:45:47 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:10:36 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	178069	100.000	23675	2038	1.129	--
总计		178069	100.000	23675			

图145 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-1200min-片5
供试品溶液-1

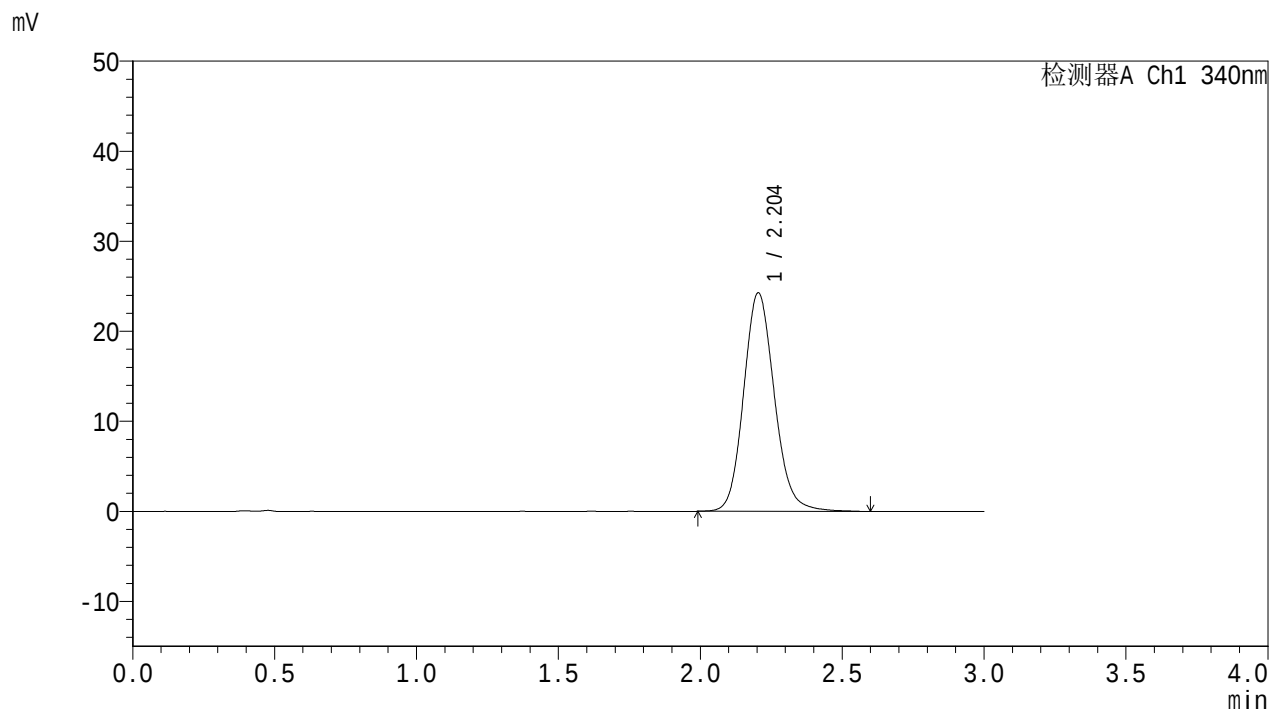


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-17/30-1415-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-20h-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.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 03:49:08 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/05/25 15:10:39 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	183244	100.000	24279	2032	1.131	--
总计		183244	100.000	24279			

图146 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-1200min-片6
供试品溶液-1

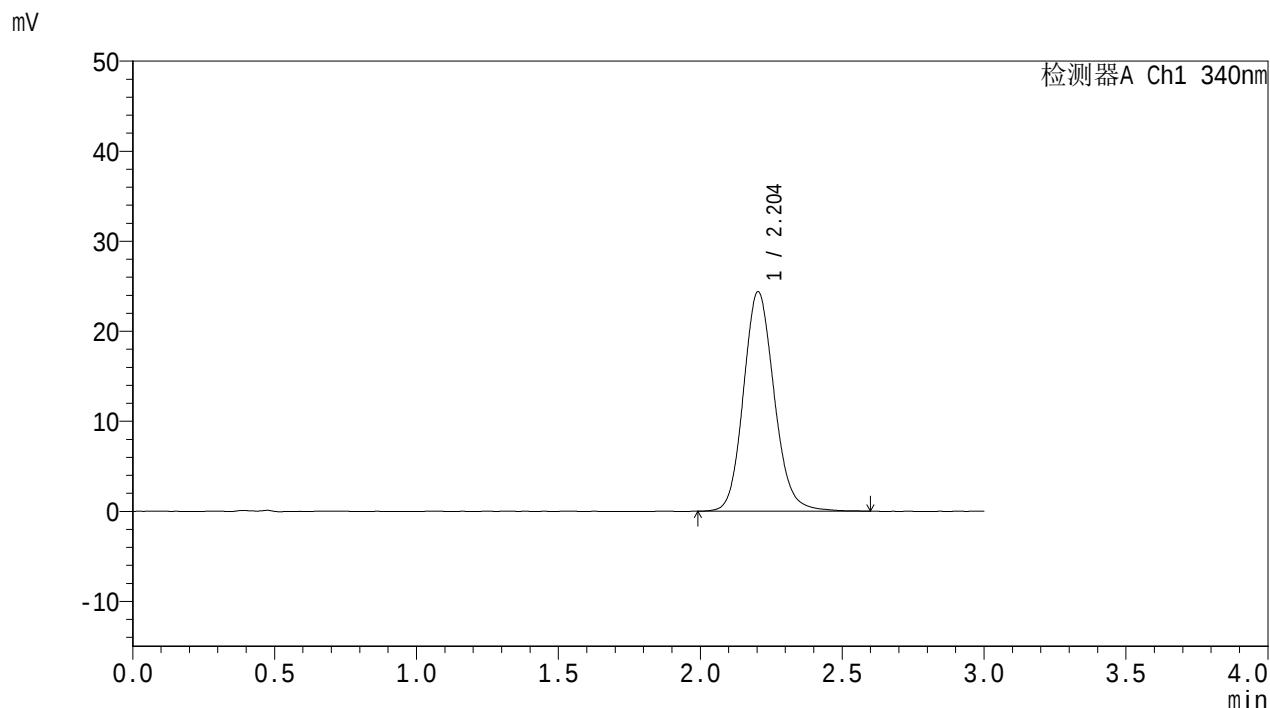


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1416-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-24h-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 3-7
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 03:52:29 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:10:41 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	183951	100.000	24378	2030	1.131	--
总计		183951	100.000	24378			

图147 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-1440min-片1
供试品溶液-1

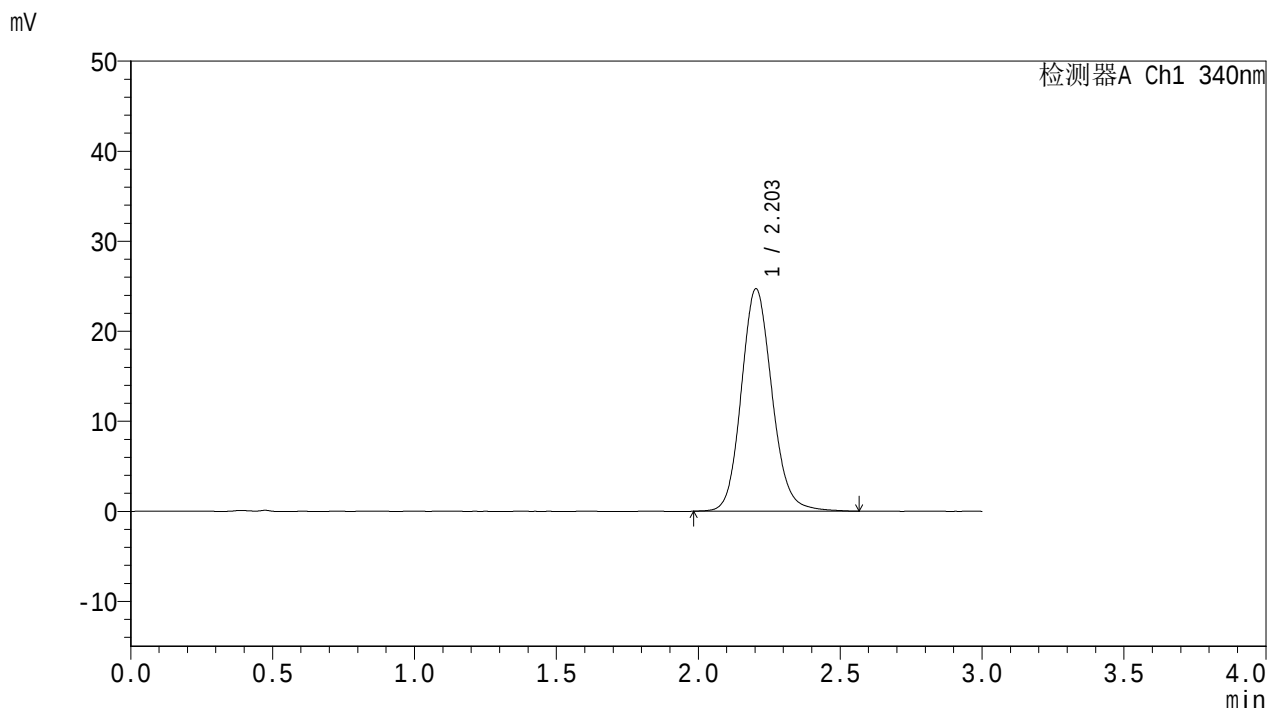


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1417-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-24h-P2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.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 03:55:51 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/05/25 15:10:44 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	186440	100.000	24694	2034	1.128	--
总计		186440	100.000	24694			

图148 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-1440min-片2
供试品溶液-1



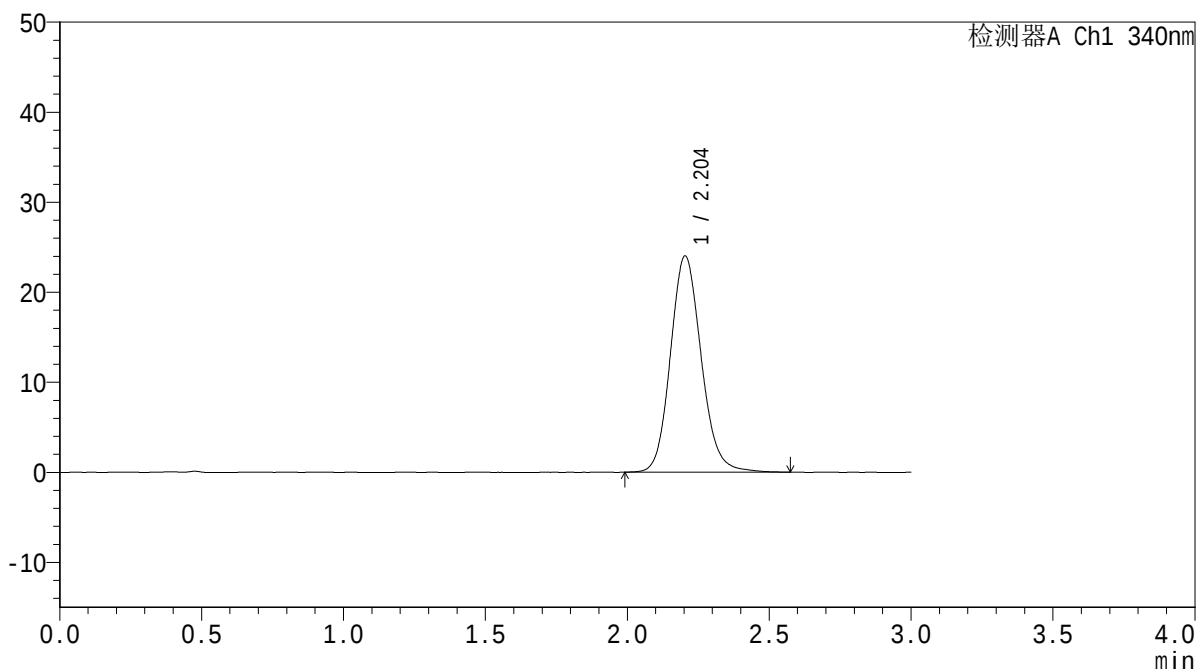
YMP-4103

<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 - 29-17/30-1418-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-24h-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.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 03:59:11 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:10:47 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	181393	100.000	24015	2026	1.130	--
总计		181393	100.000	24015			

图149 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-1440min-片3
供试品溶液-1

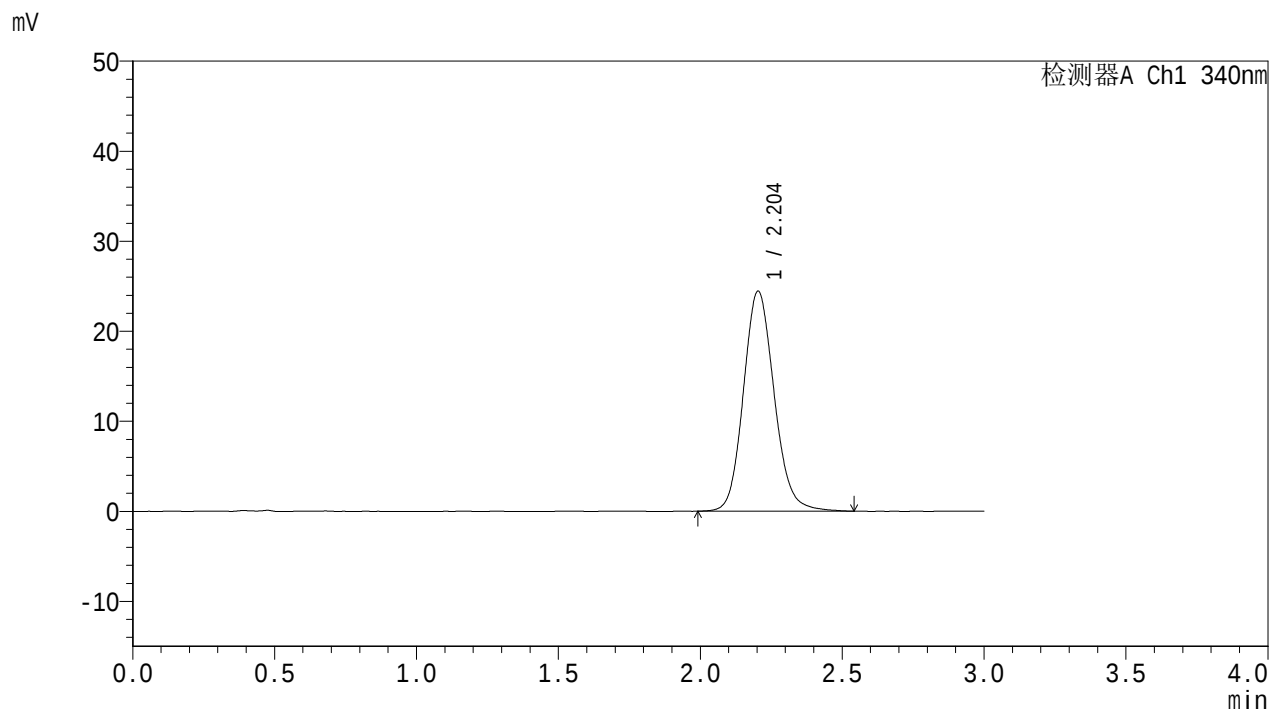


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1419-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-24h-P4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 3-34
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 04:02:33 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:10:49 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	184526	100.000	24439	2027	1.129	--
总计		184526	100.000	24439			

图150 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-1440min-片4
供试品溶液-1

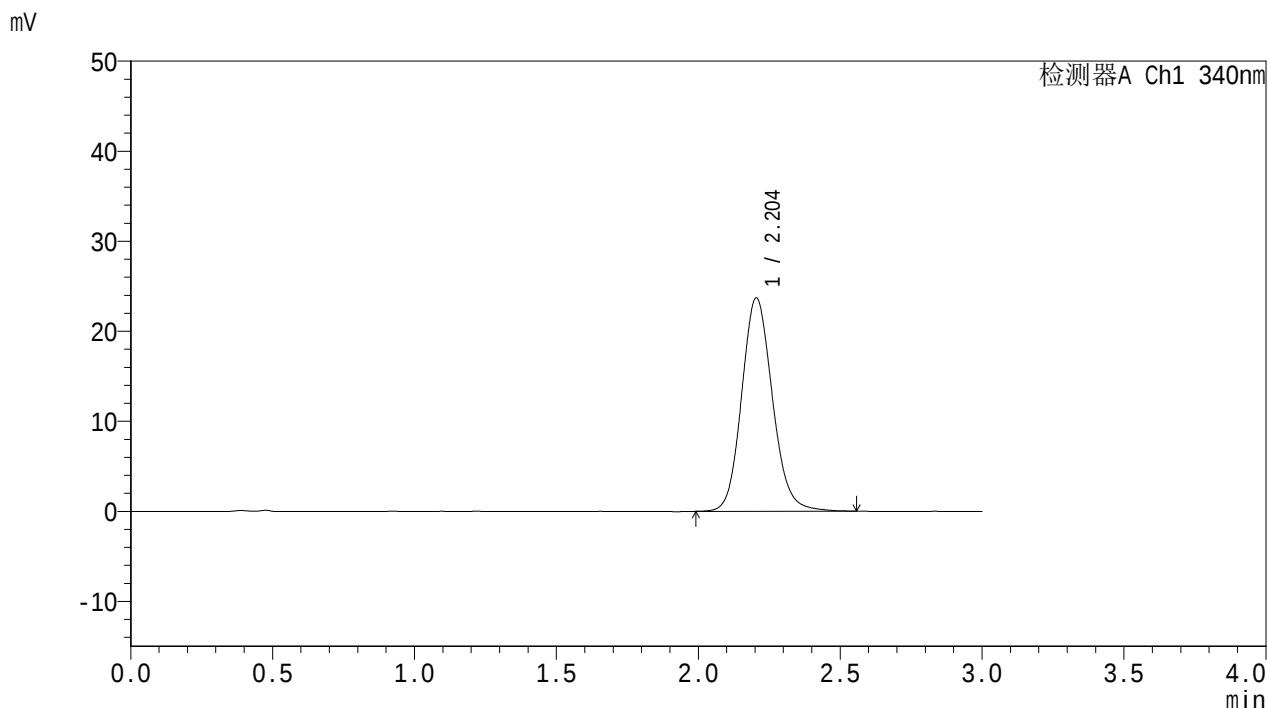


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-17/30-1420-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-24h-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 3-43
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 04:05:54 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:10:52 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	178964	100.000	23701	2027	1.130	--
总计		178964	100.000	23701			

图151 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-1440min-片5
供试品溶液-1

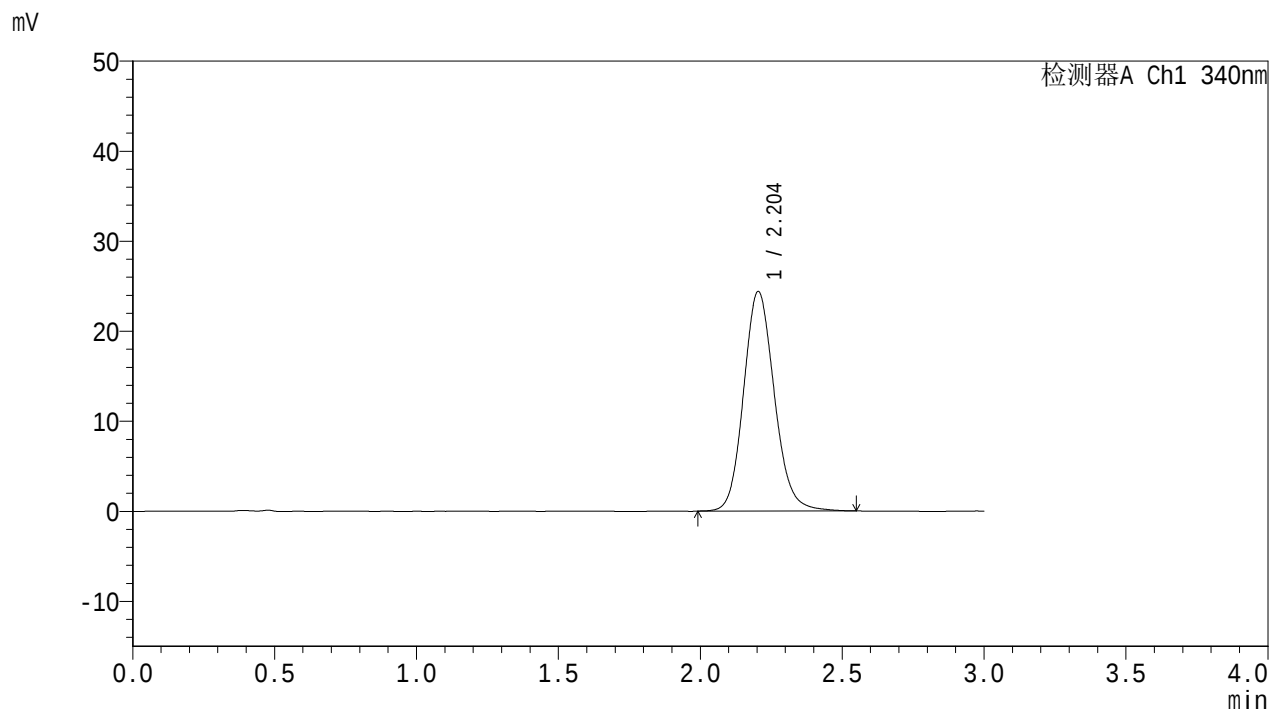


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1421-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-24h-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.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 04:09:15 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/05/25 15:10:54 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	184109	100.000	24397	2027	1.131	--
总计		184109	100.000	24397			

图152 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-1440min-片6
供试品溶液-1

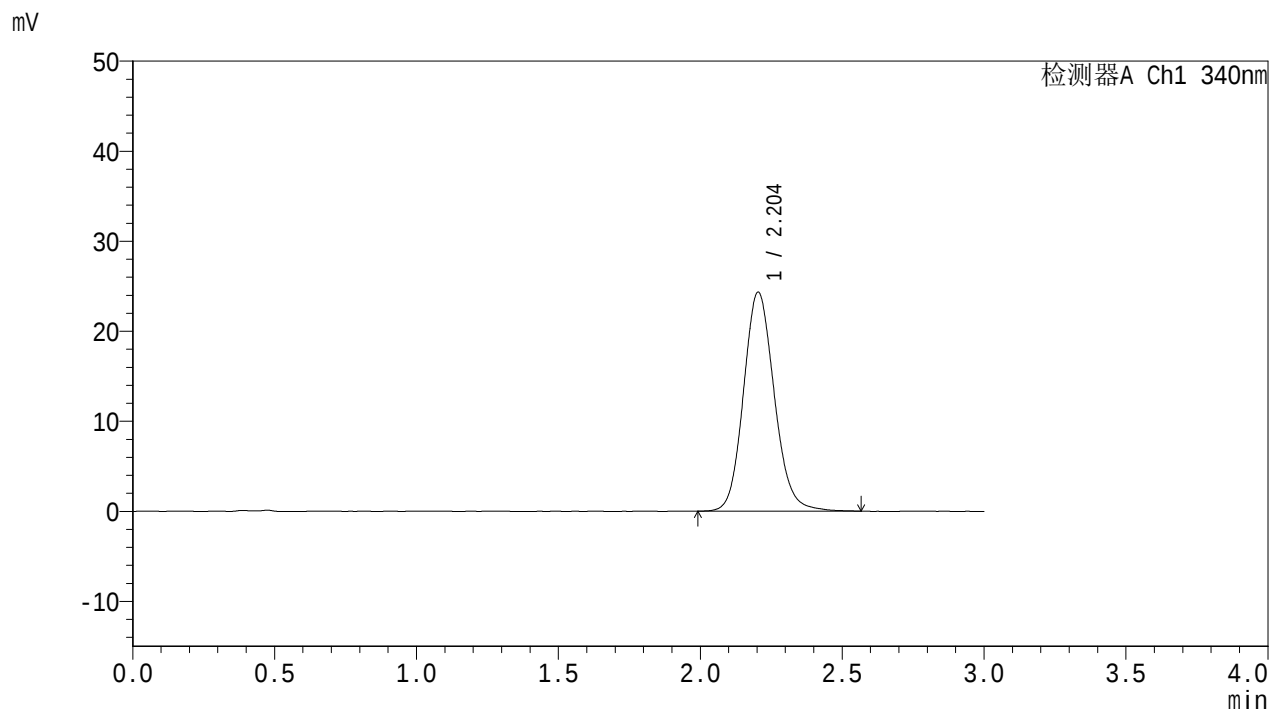


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-17/30-1422-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 3-8
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 04:12:37 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:10:57 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	183777	100.000	24323	2027	1.127	--
总计		183777	100.000	24323			

图153 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

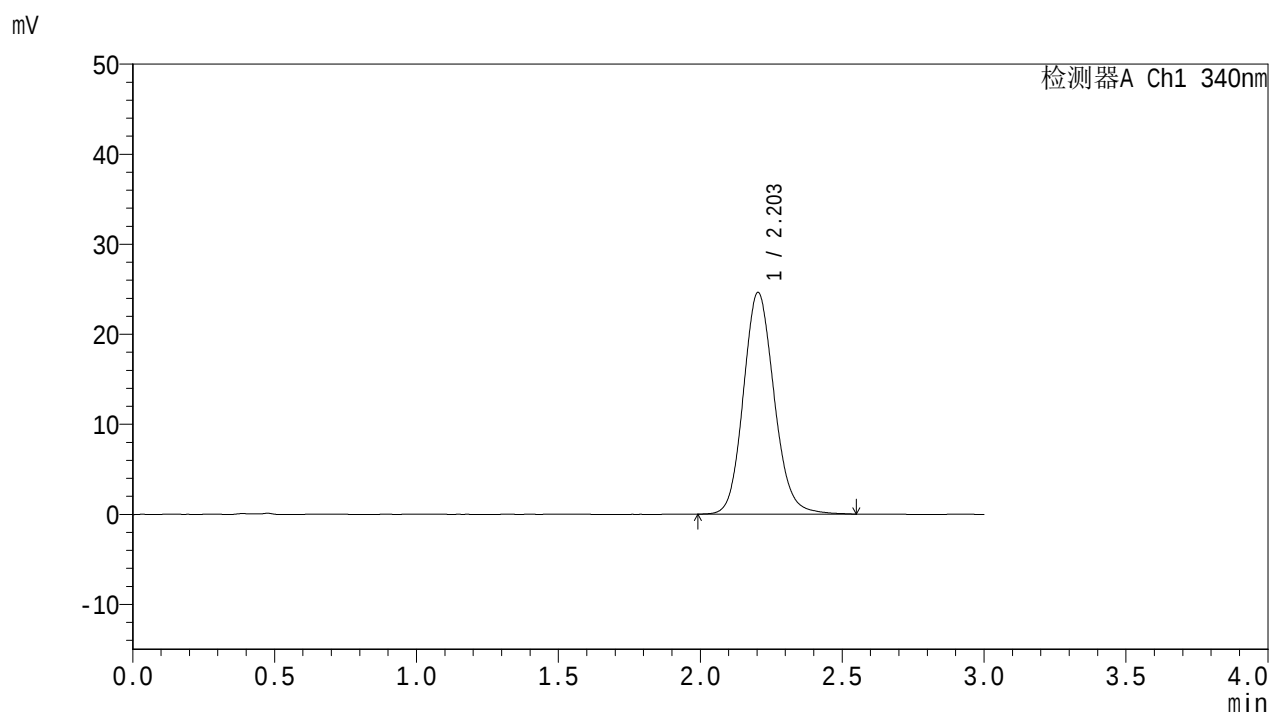


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1423-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.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 04:16:01 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:11:00 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	185907	100.000	24613	2022	1.129	--
总计		185907	100.000	24613			

图154 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

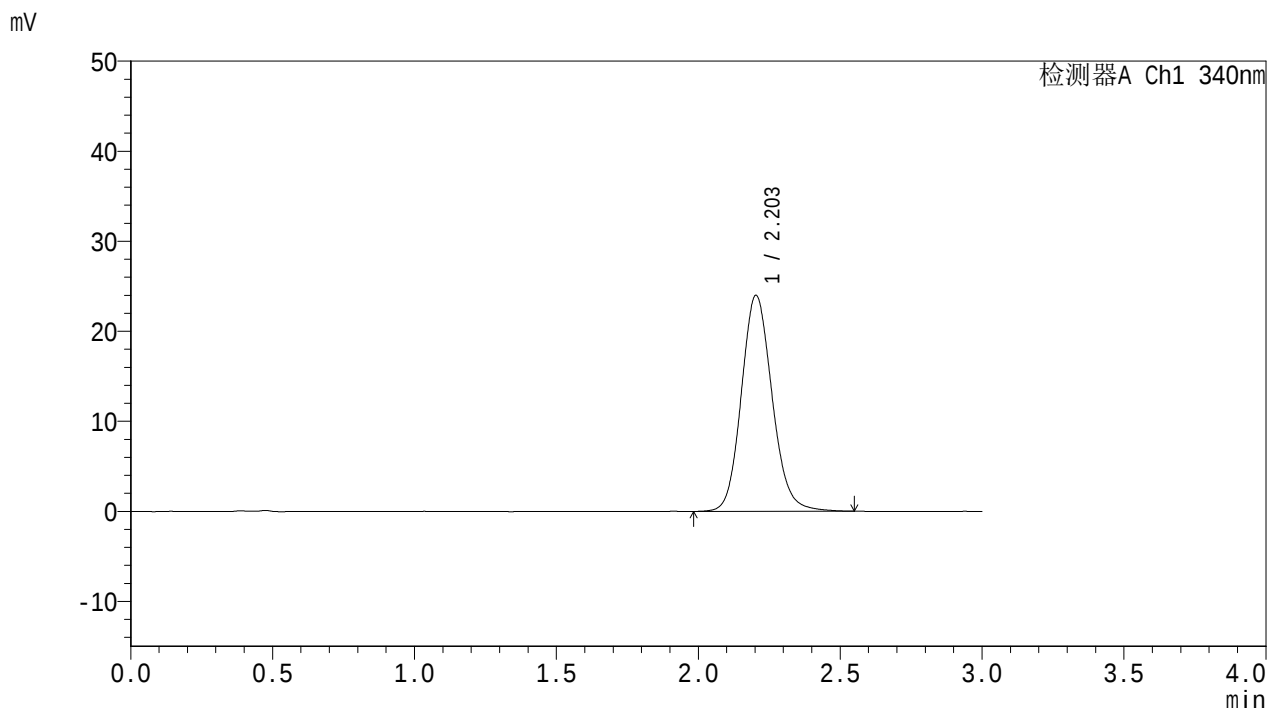


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-17/30-1424-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 3-26
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 04:19:22 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:11:02 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	181539	100.000	23989	2019	1.130	--
总计		181539	100.000	23989			

图155 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

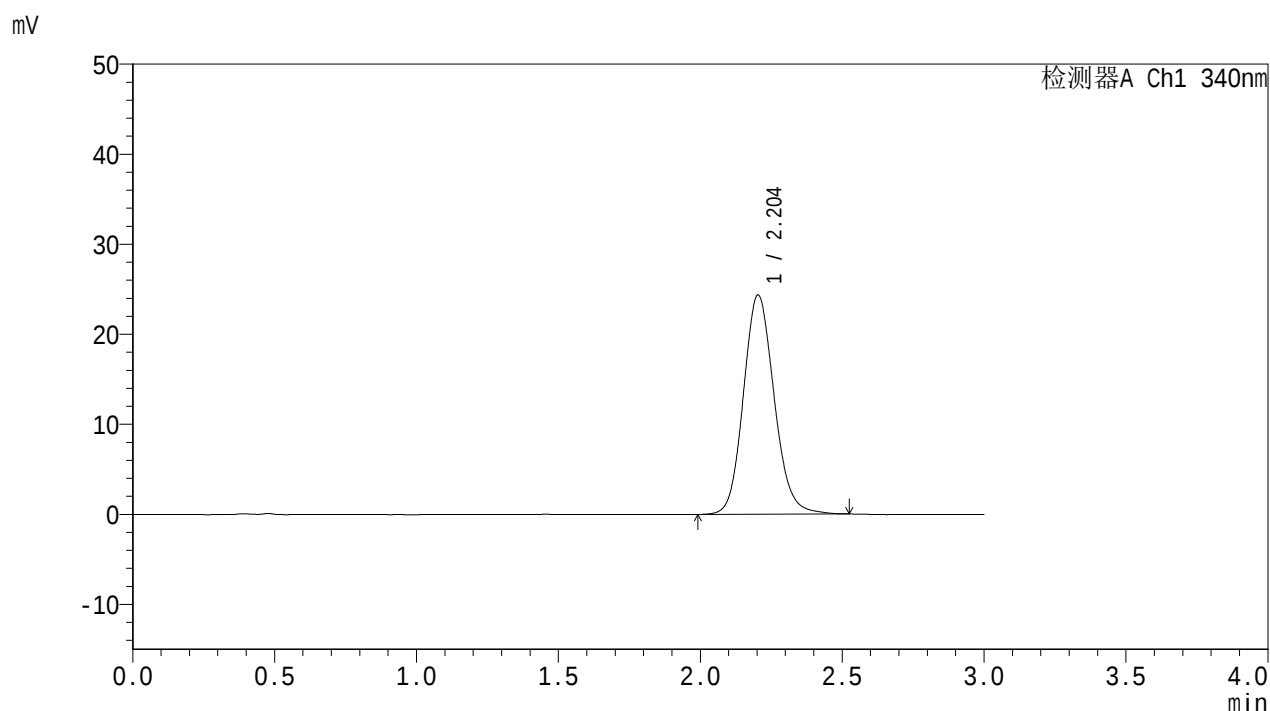


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1425-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.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 04:22:45 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:11:05 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	183668	100.000	24345	2021	1.128	--
总计		183668	100.000	24345			

图156 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

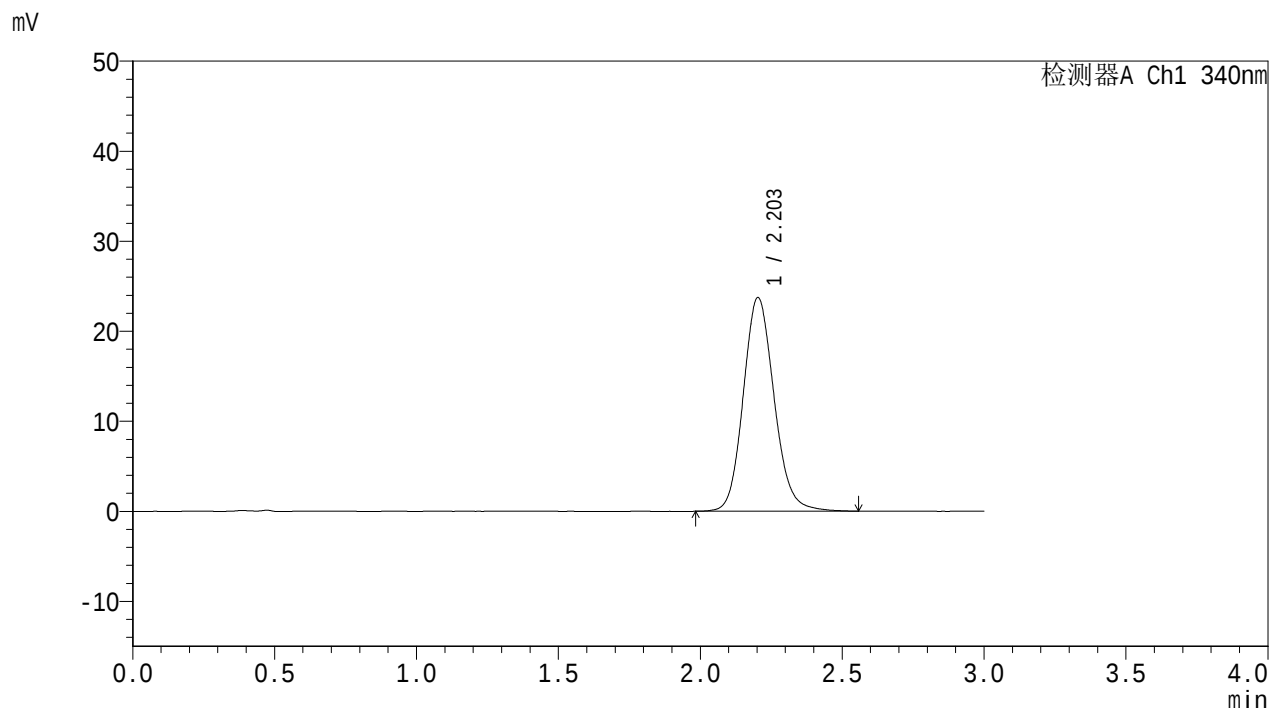


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1426-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.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 04:26:06 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:11:07 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	179529	100.000	23721	2018	1.132	--
总计		179529	100.000	23721			

图157 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

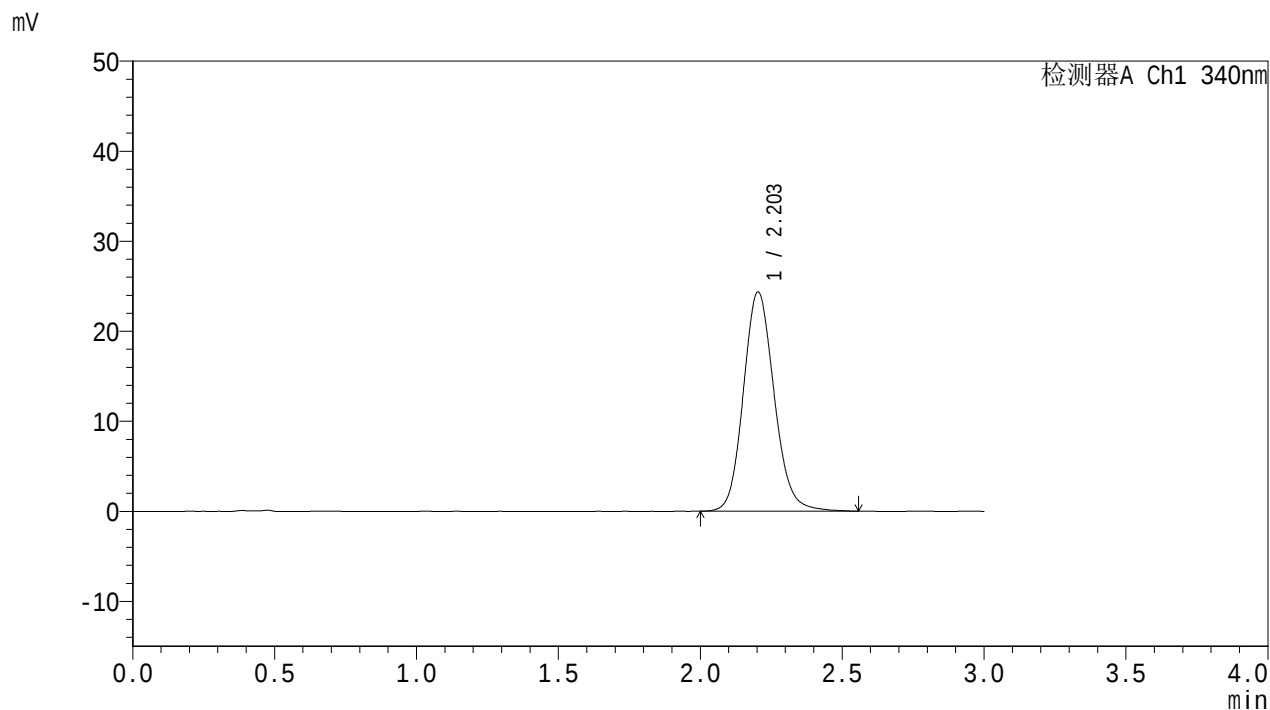


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1427-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.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 04:29:29 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:11:10 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	183926	100.000	24343	2022	1.131	--
总计		183926	100.000	24343			

图158 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

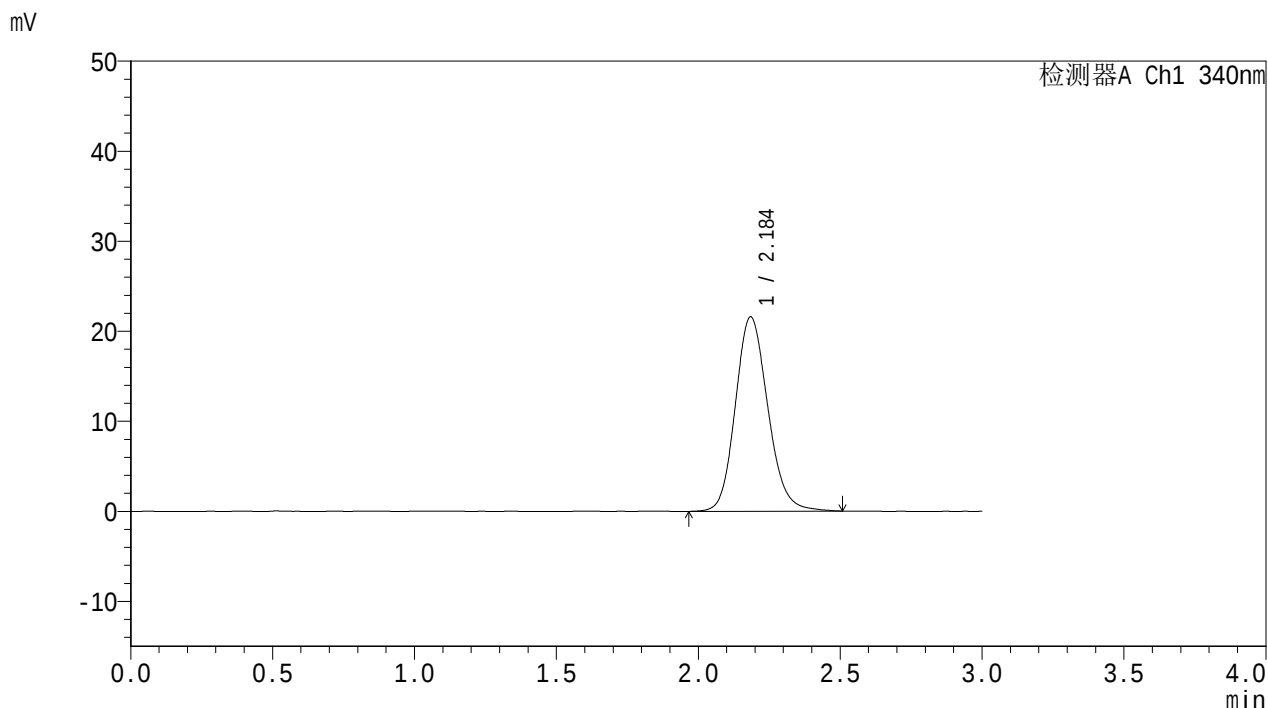


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1428-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 04:32:53 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:11:12 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	171983	100.000	21545	1781	1.150	--
总计		171983	100.000	21545			

图159 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1

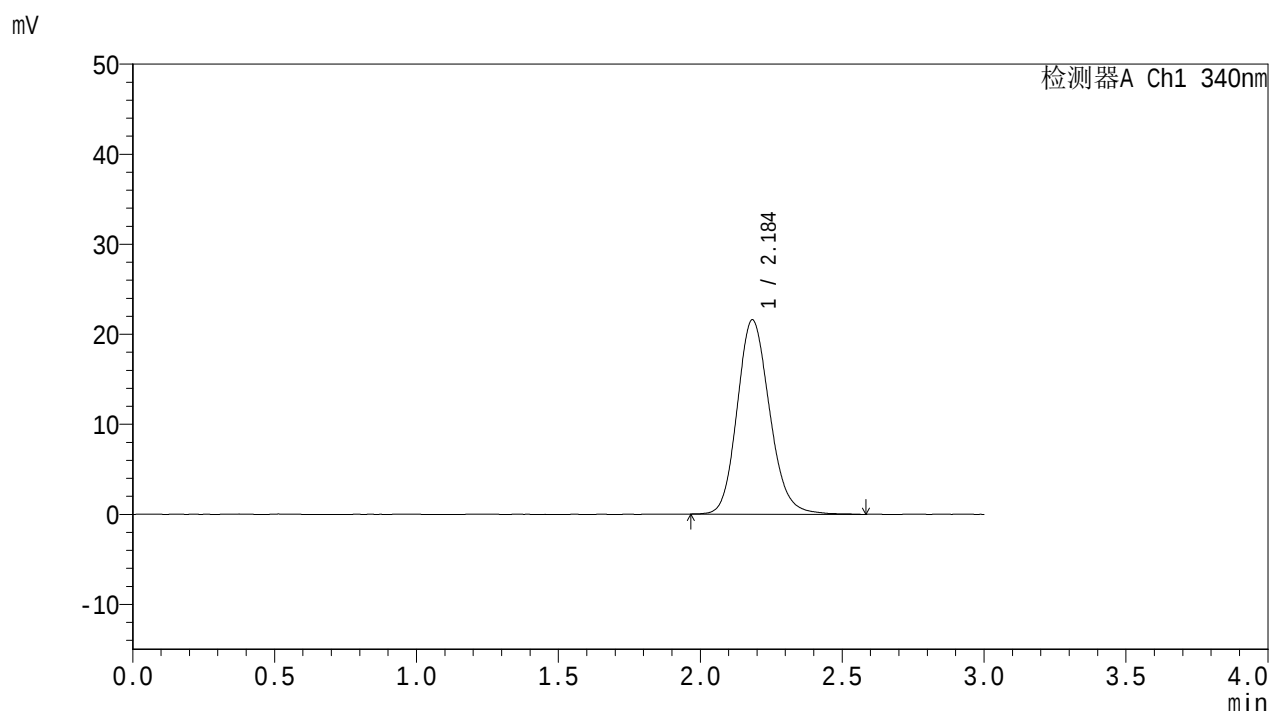


YMP-4103

<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 - 29-17/30-1429-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.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 04:36:16 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:11:15 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	171834	100.000	21545	1784	1.154	--
总计		171834	100.000	21545			

图160 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2