

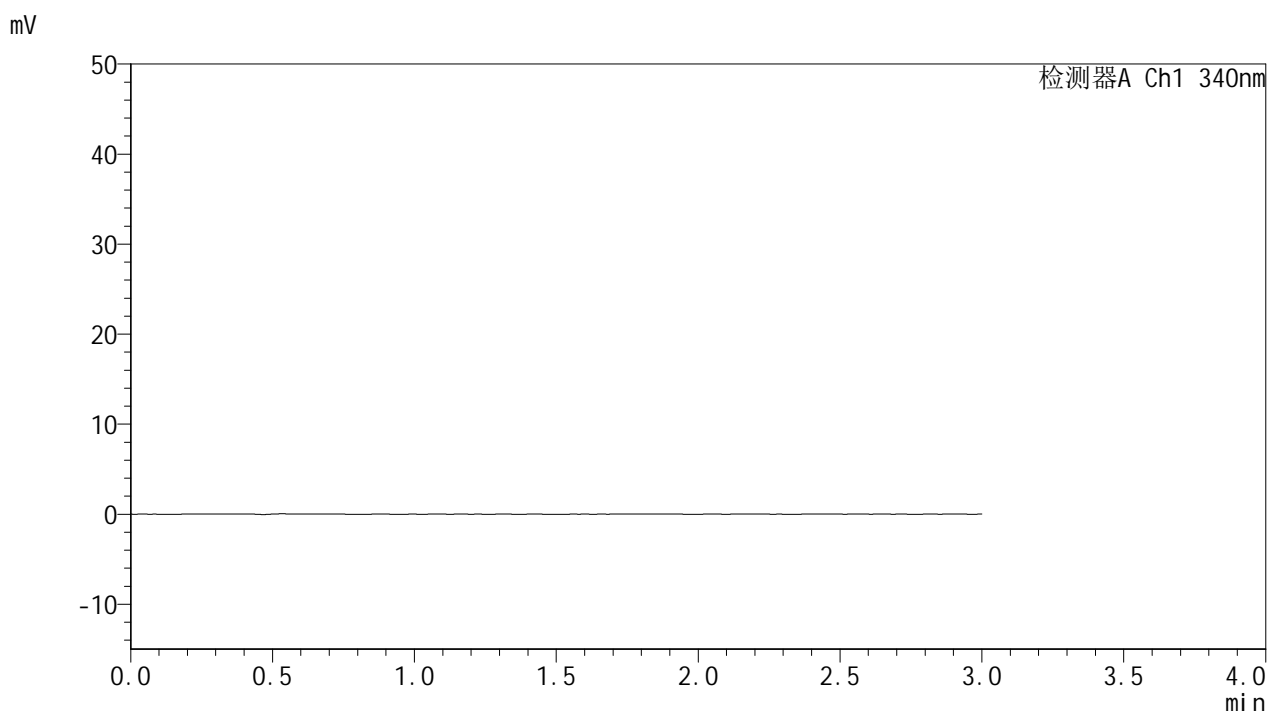


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(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

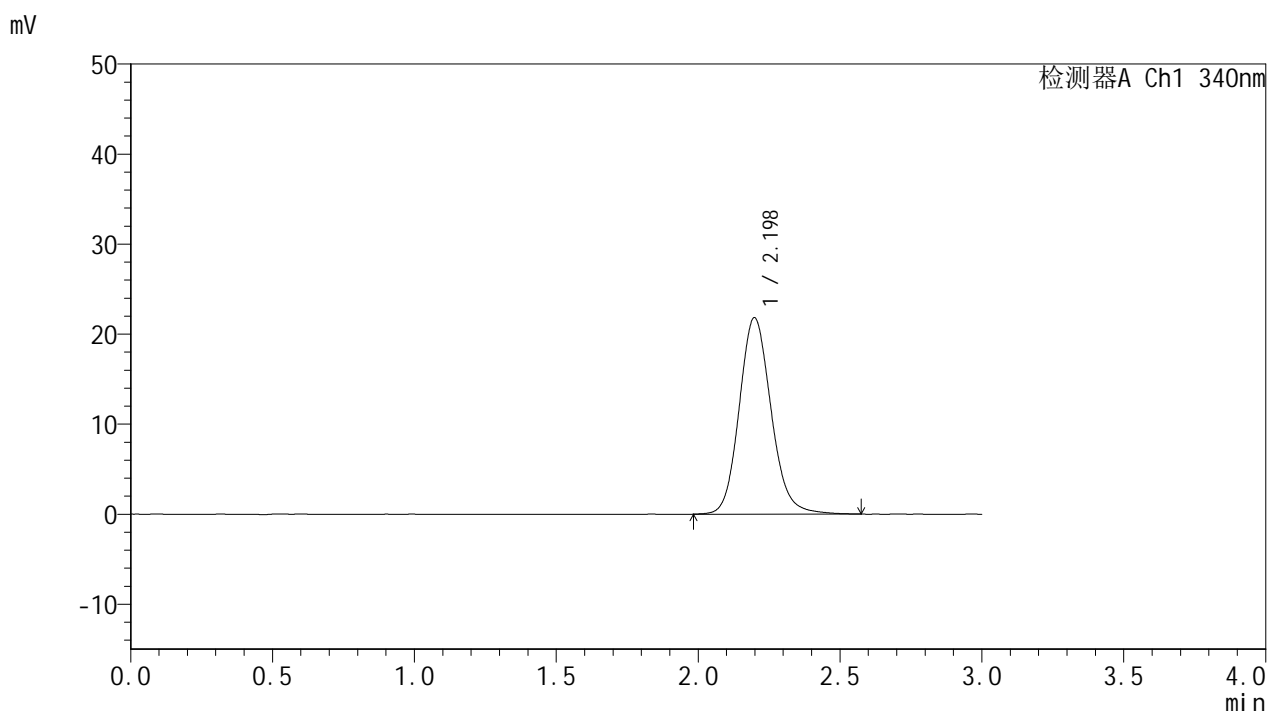
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 29-17/30-1271-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-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

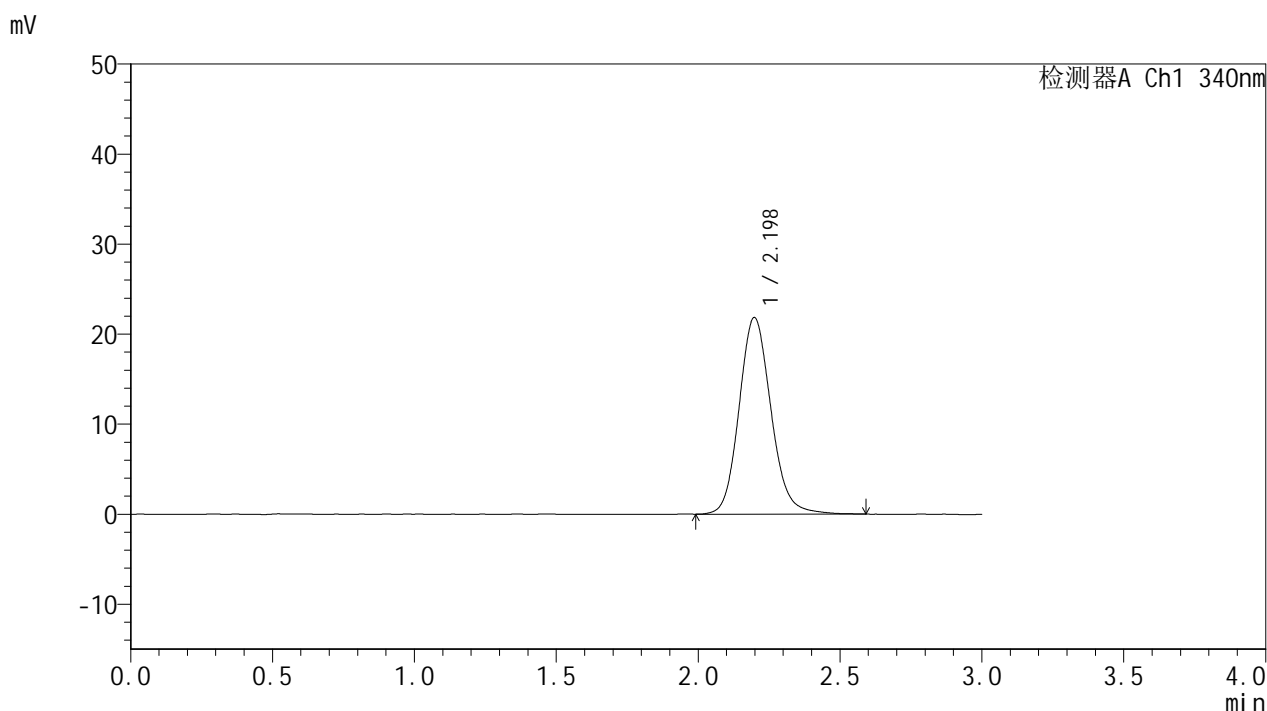
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	170935	100.000	21822	1884	1.135	--
总计		170935	100.000	21822			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 29-17/30-1272-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-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

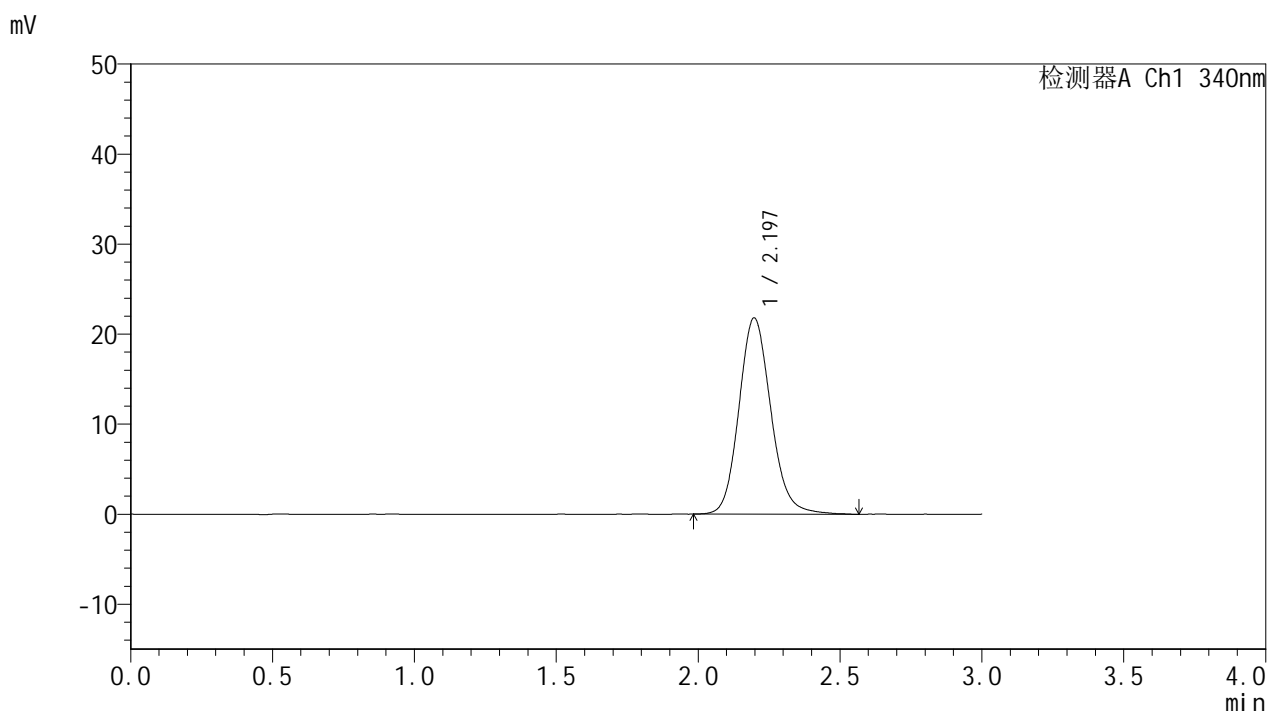


# YMP-4103

## <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: RCMYMP-4103 - 29-17/30-1273-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-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

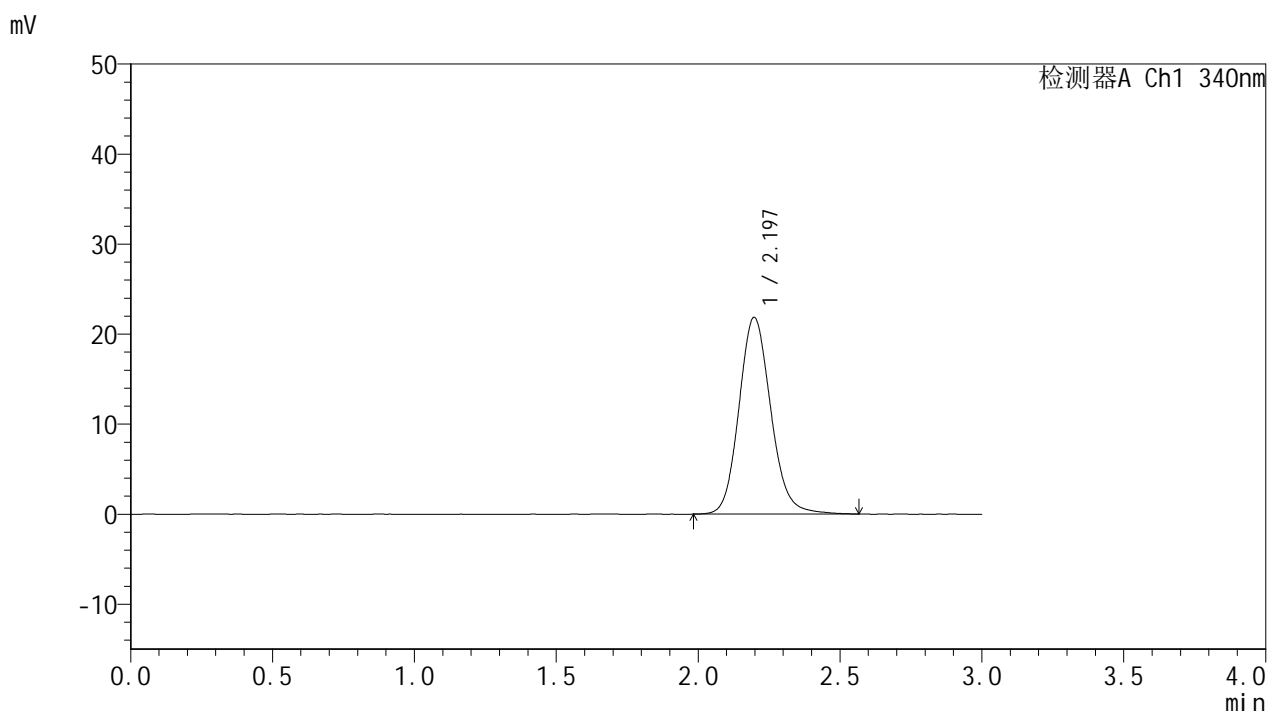
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	170824	100.000	21808	1879	1.136	--
总计		170824	100.000	21808			

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

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 29-17/30-1274-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-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>



### <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	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

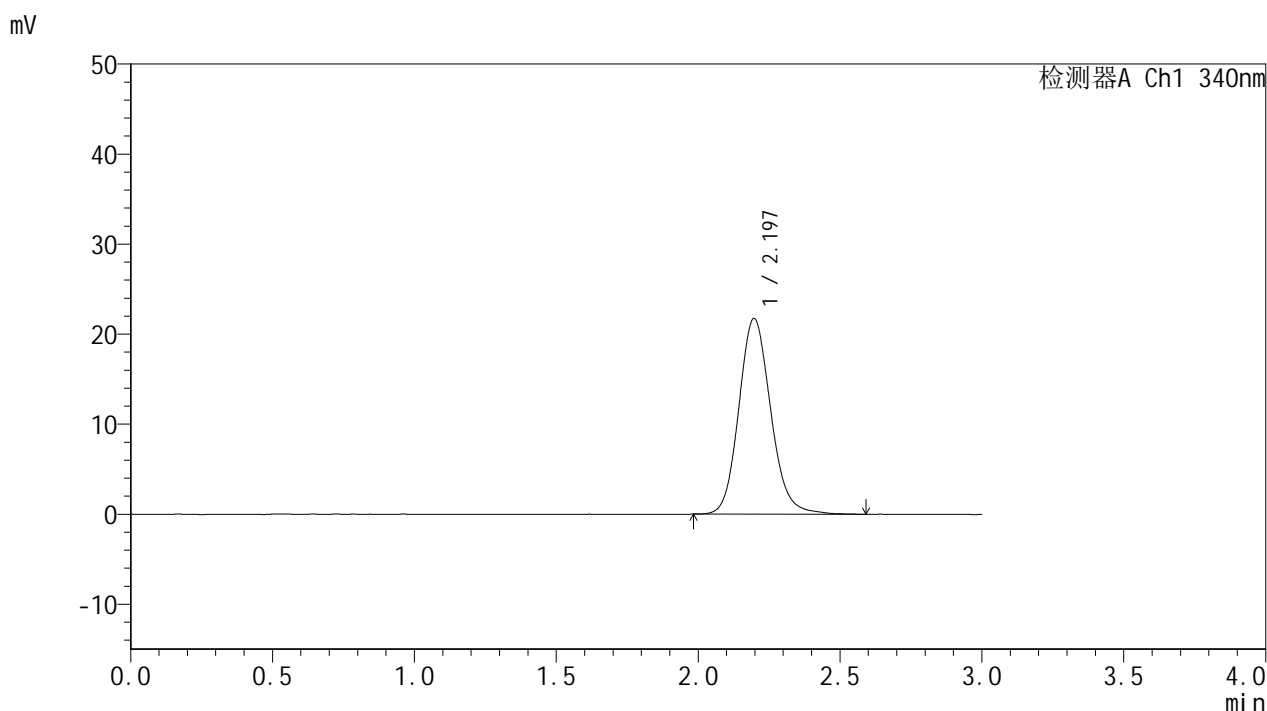


# YMP-4103

## <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: RCSYMP-4103 - 29-17/30-1275-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-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

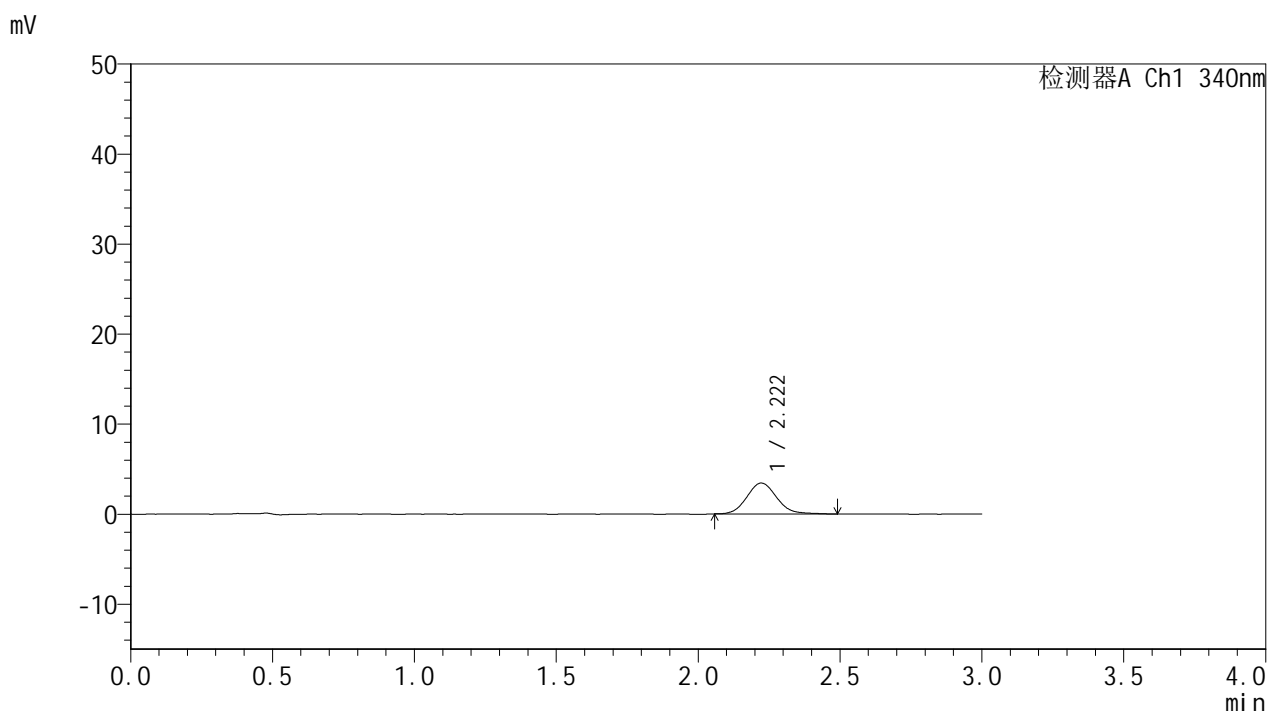


# YMP-4103

## <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: RCMYP-4103 - 29-17/30-1276-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-0.5h-P1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-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

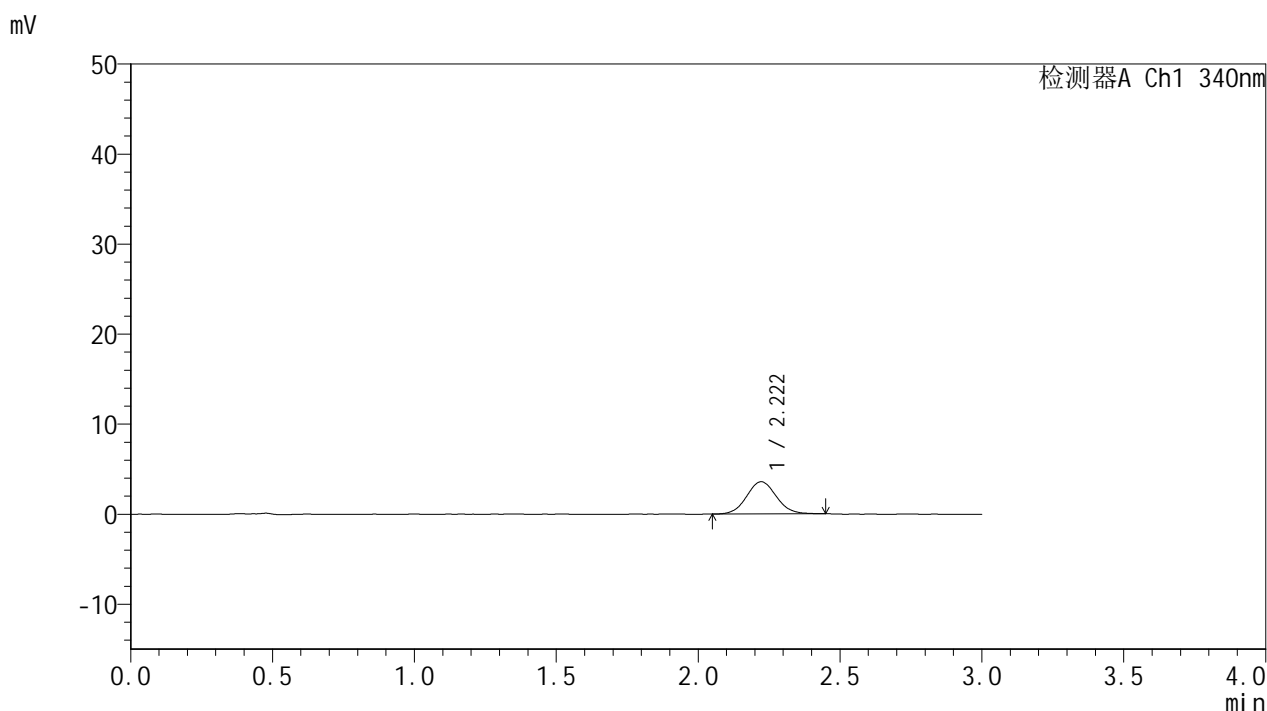
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	25189	100.000	3433	2163	1.111	--
总计		25189	100.000	3433			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 29-17/30-1277-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-0.5h-P2.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-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

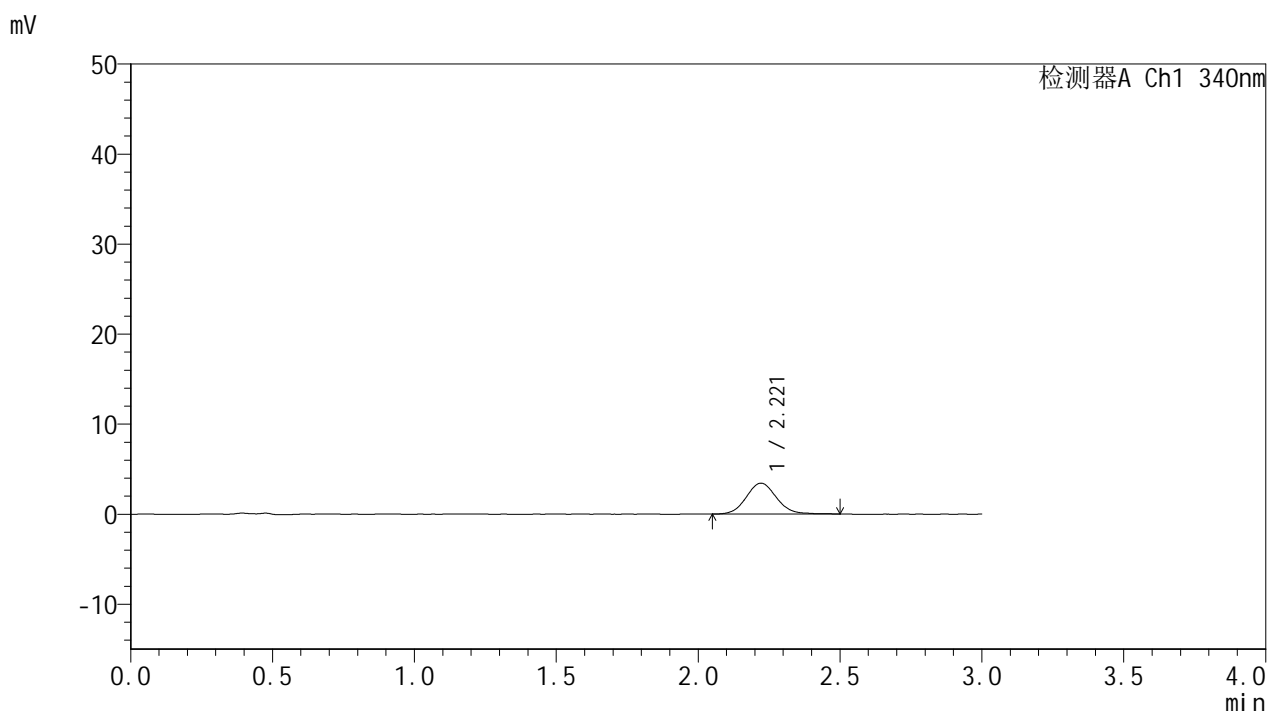


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 29-17/30-1278-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-0.5h-P3.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/05/23 20:06:04      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

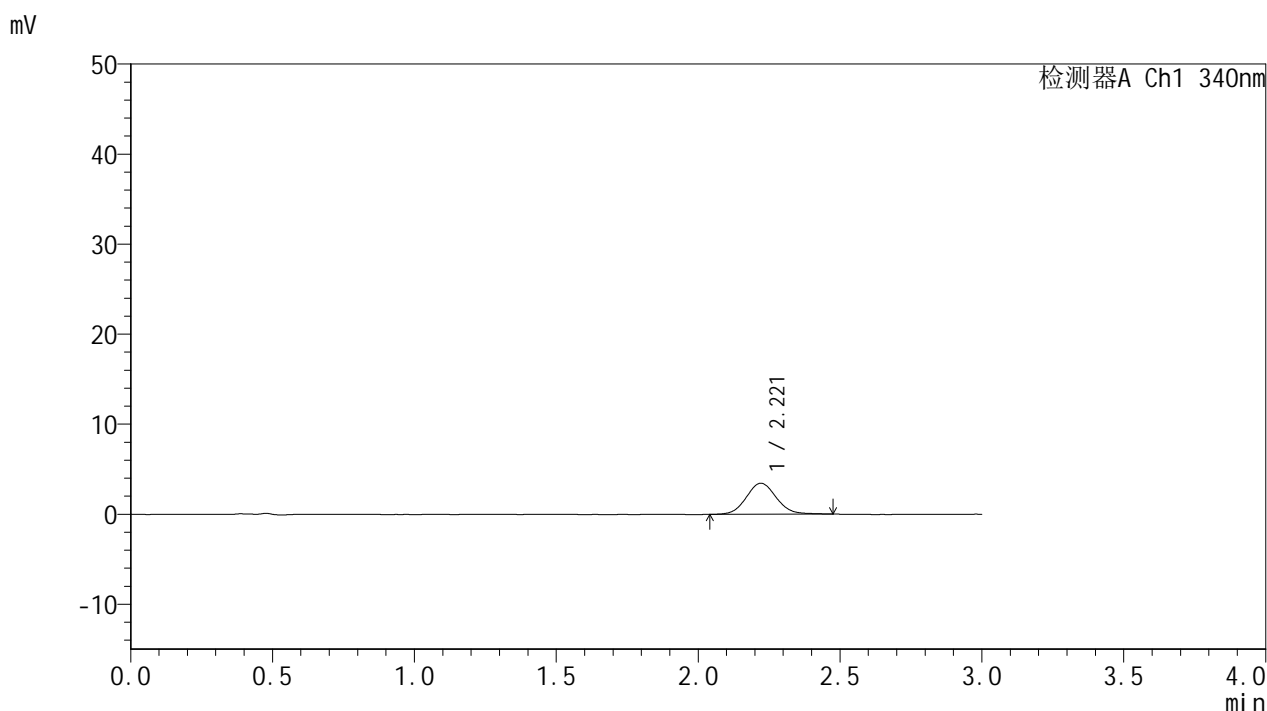


# YMP-4103

## <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: RCMYMP-4103 - 29-17/30-1279-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-0.5h-P4.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-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

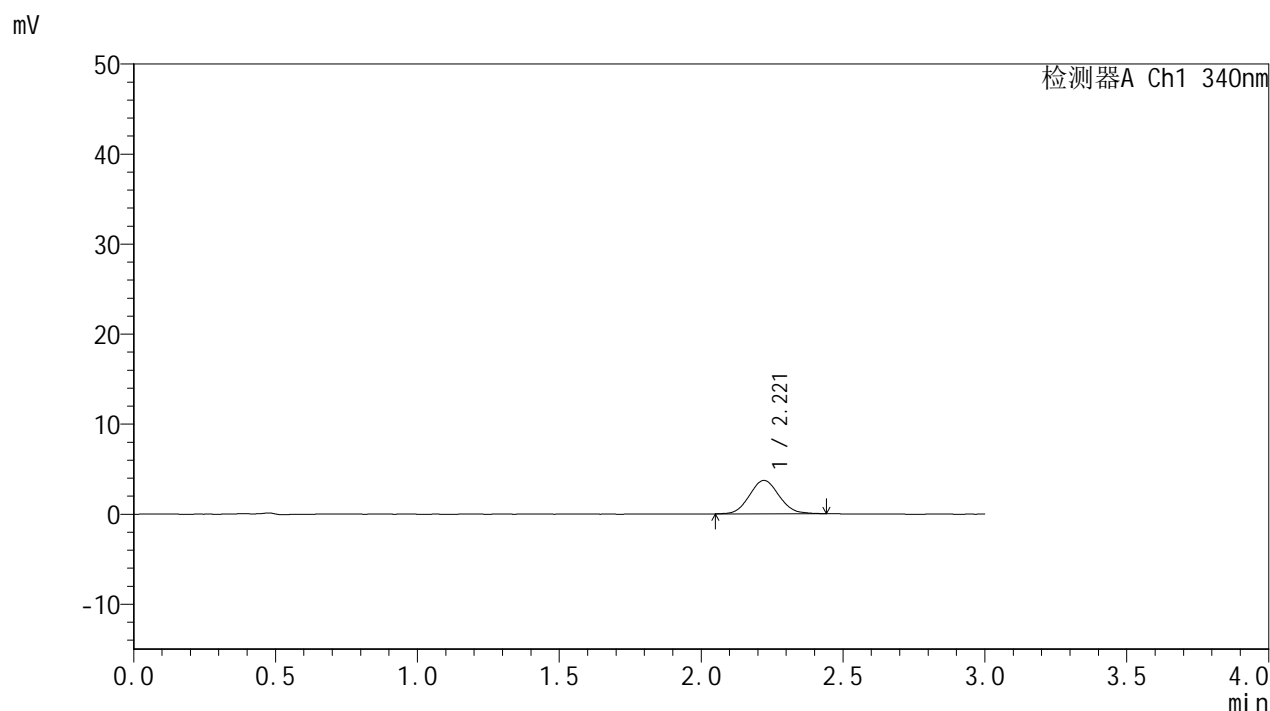
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	25544	100.000	3458	2133	1.079	--
总计		25544	100.000	3458			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 29-17/30-1280-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-0.5h-P5.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-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

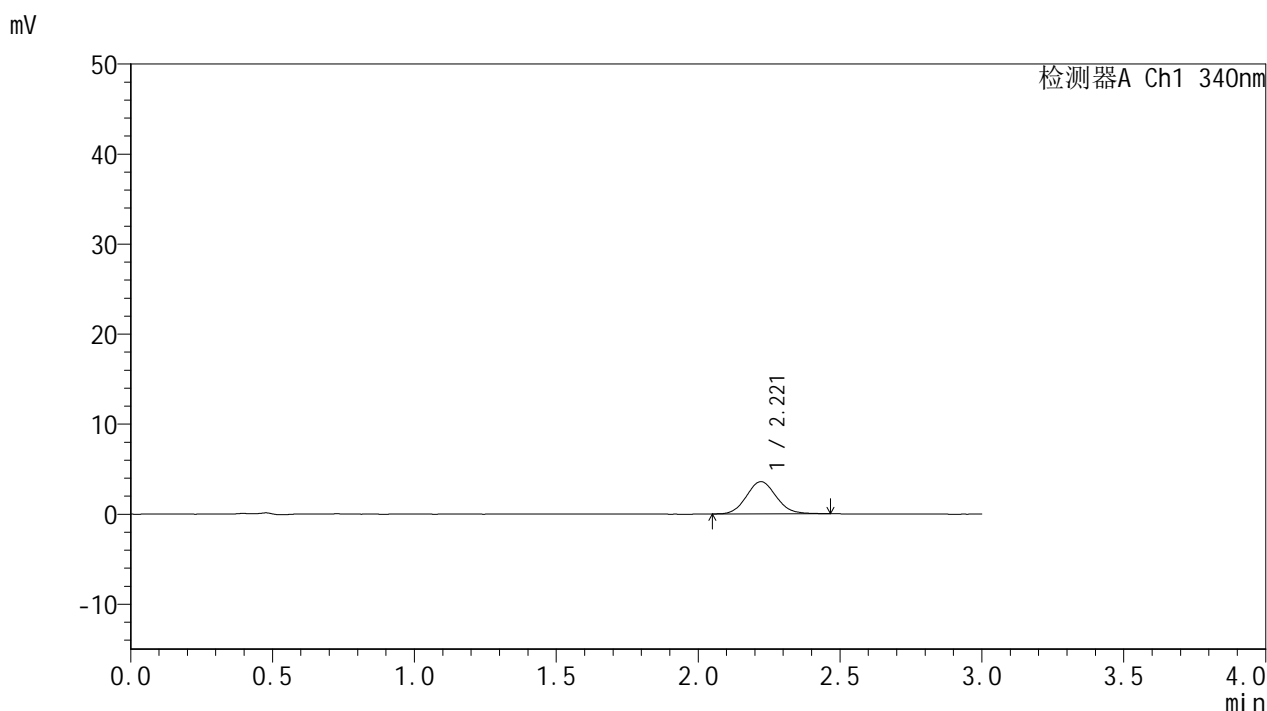
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	27029	100.000	3716	2150	1.082	--
总计		27029	100.000	3716			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 29-17/30-1281-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-0.5h-P6.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-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

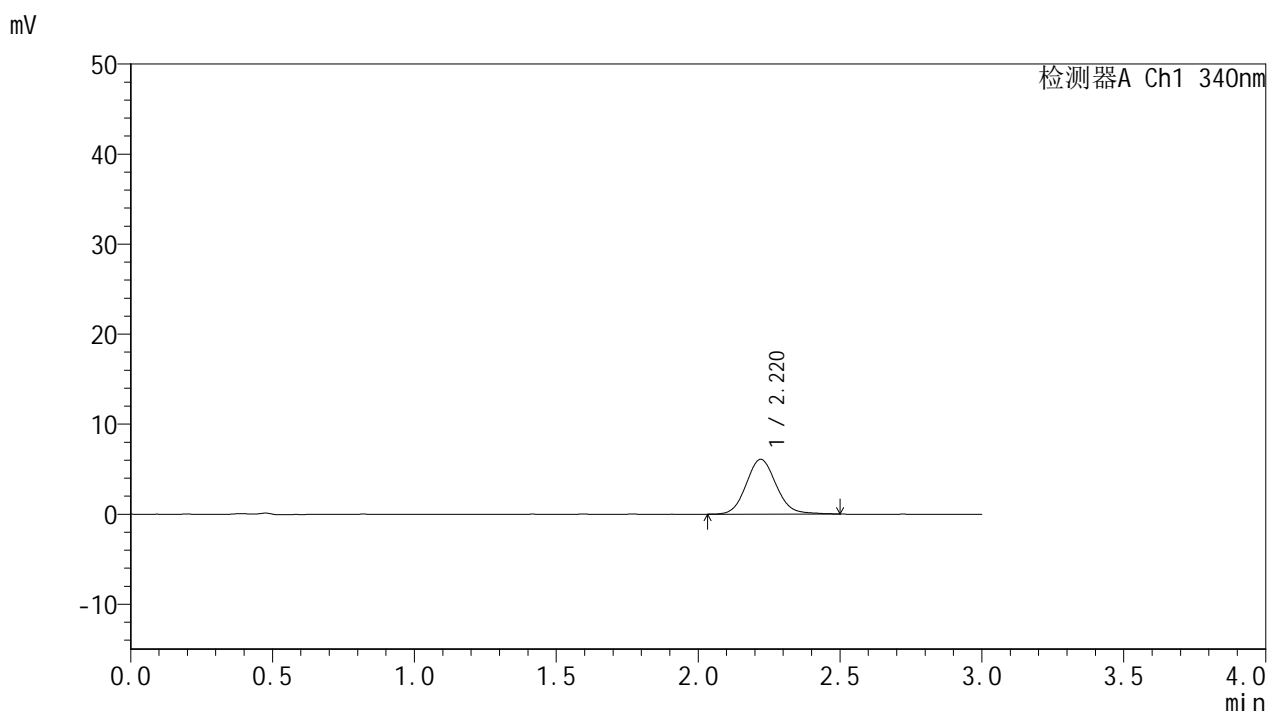


# YMP-4103

## <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: RCMYP-4103 - 29-17/30-1282-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-1h-P1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-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

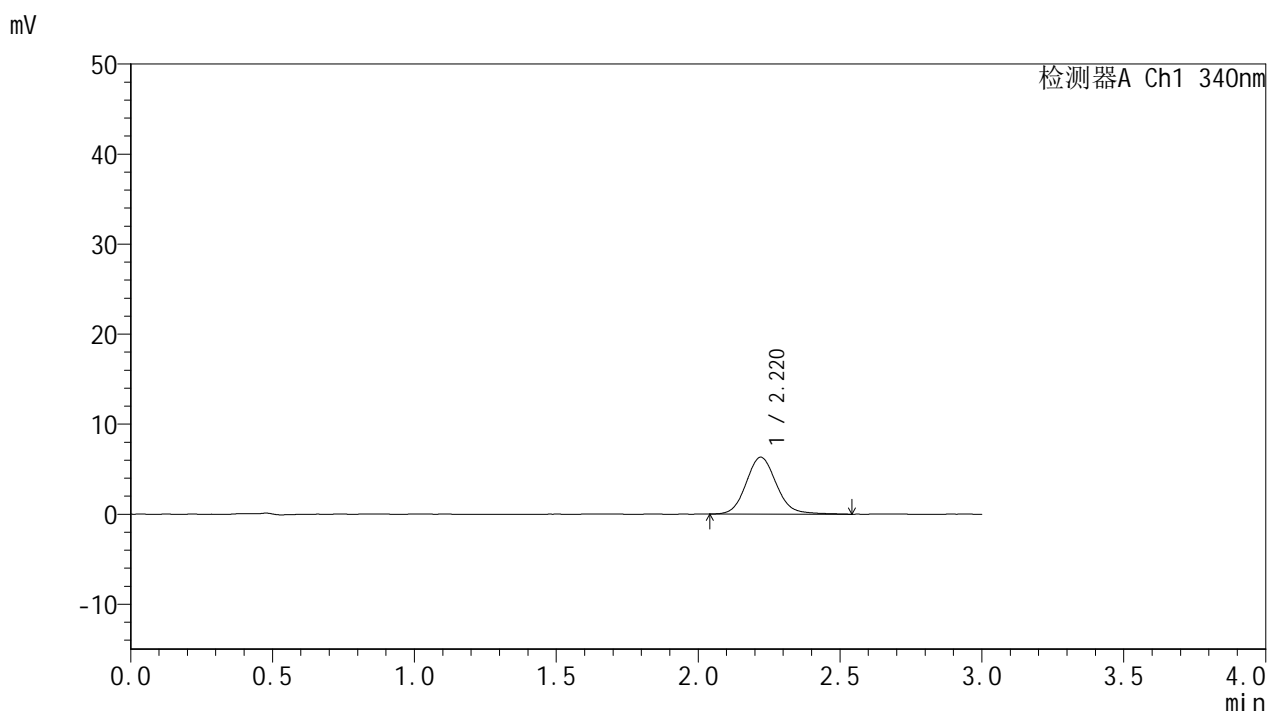
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	44697	100.000	6082	2149	1.100	--
总计		44697	100.000	6082			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 29-17/30-1283-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-1h-P2.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-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

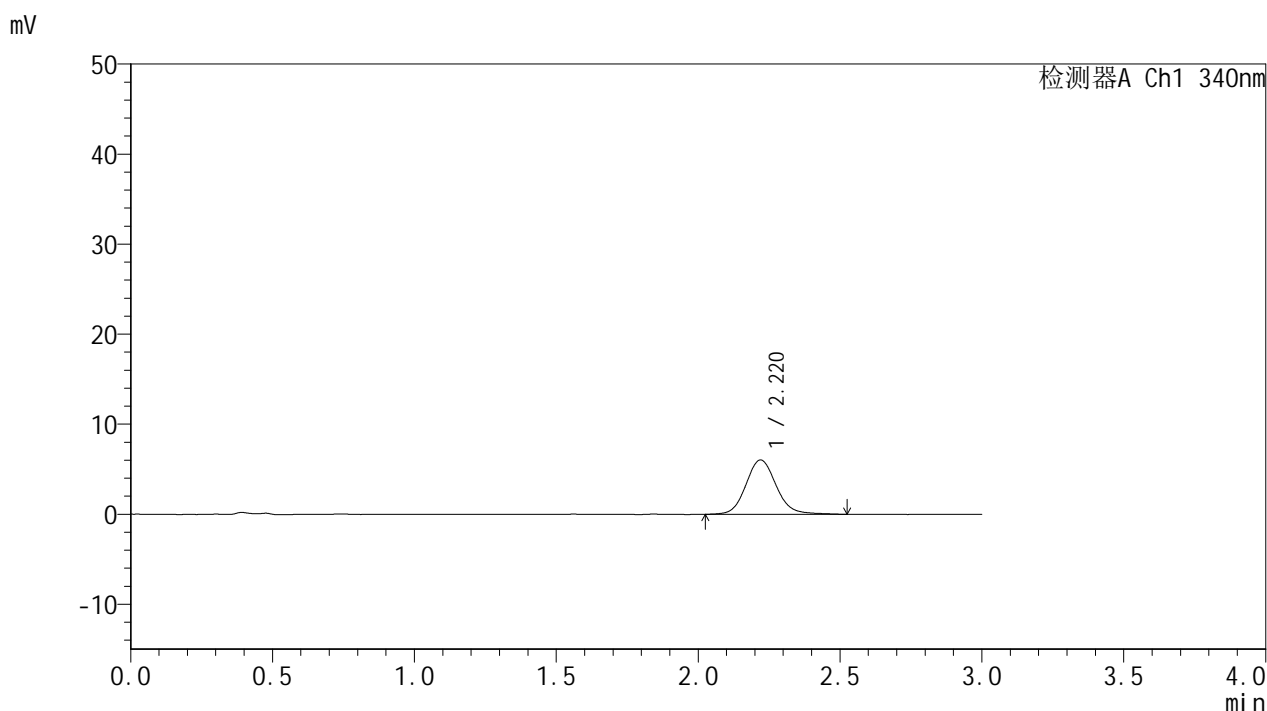


# YMP-4103

## <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: RCMYP-4103 - 29-17/30-1284-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-1h-P3.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-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

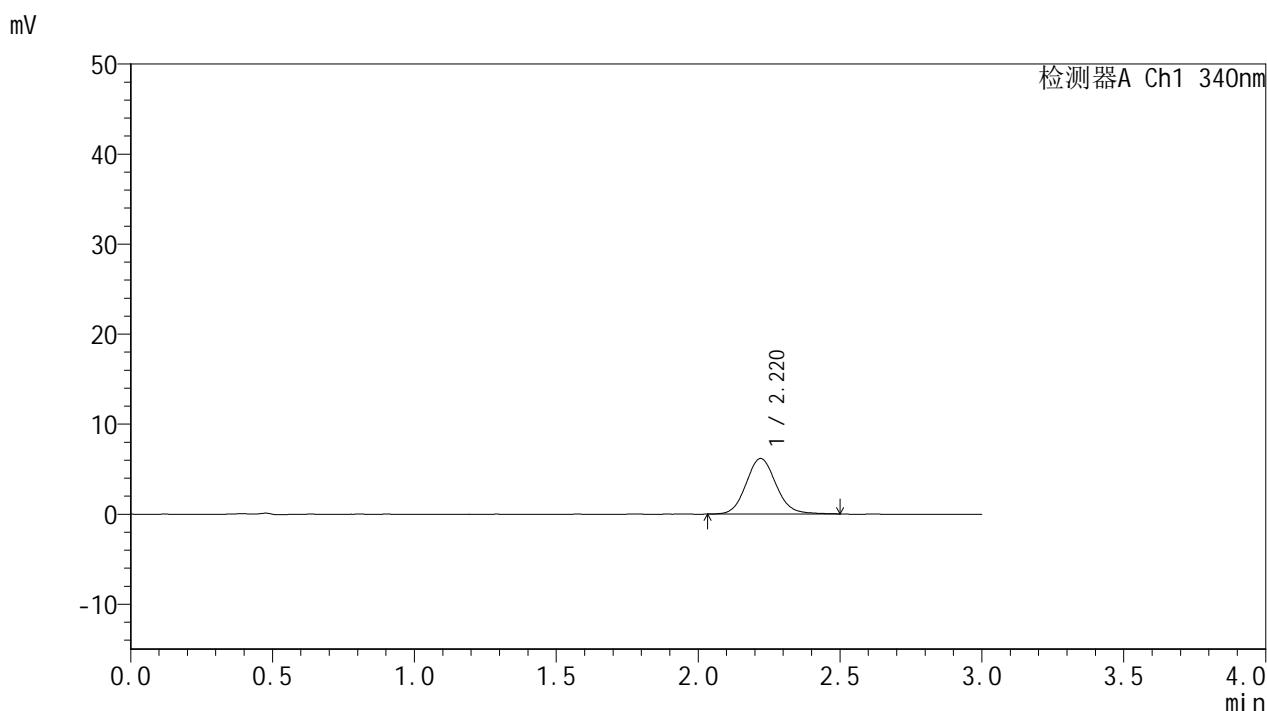
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	44847	100.000	6035	2148	1.113	--
总计		44847	100.000	6035			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 29-17/30-1285-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-1h-P4.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-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

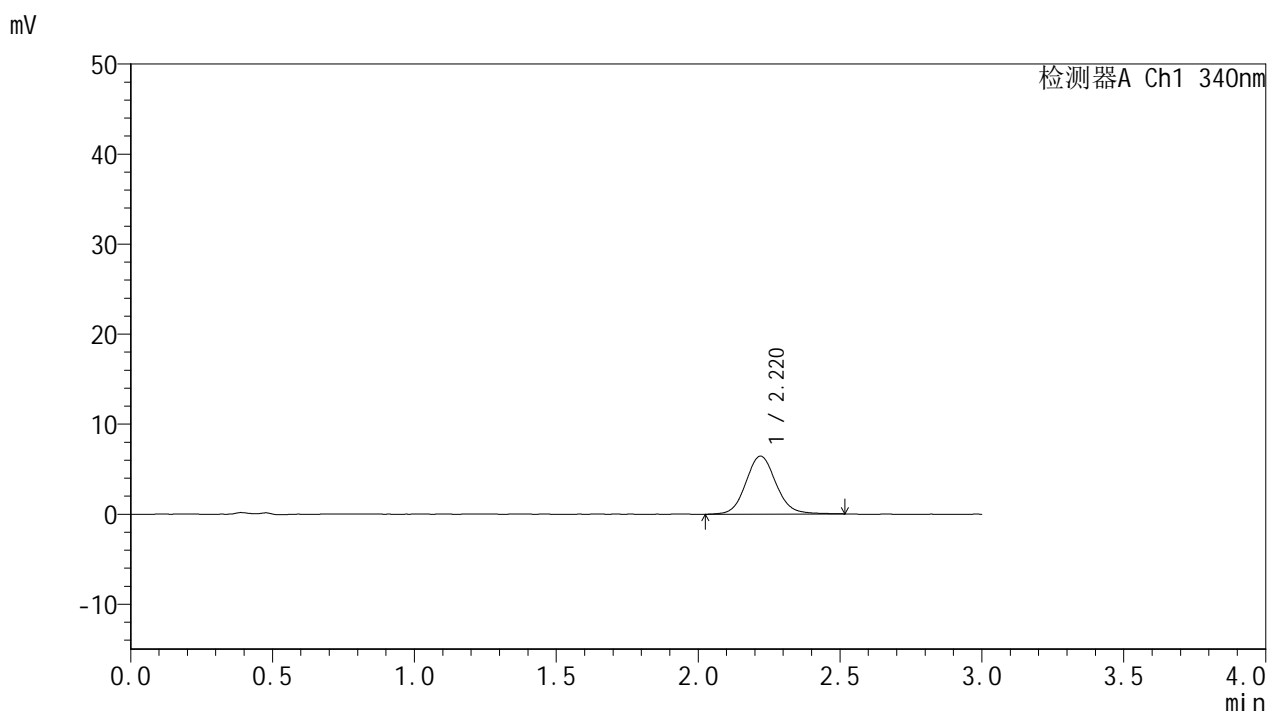
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	45429	100.000	6173	2167	1.098	--
总计		45429	100.000	6173			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 29-17/30-1286-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-1h-P5.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-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

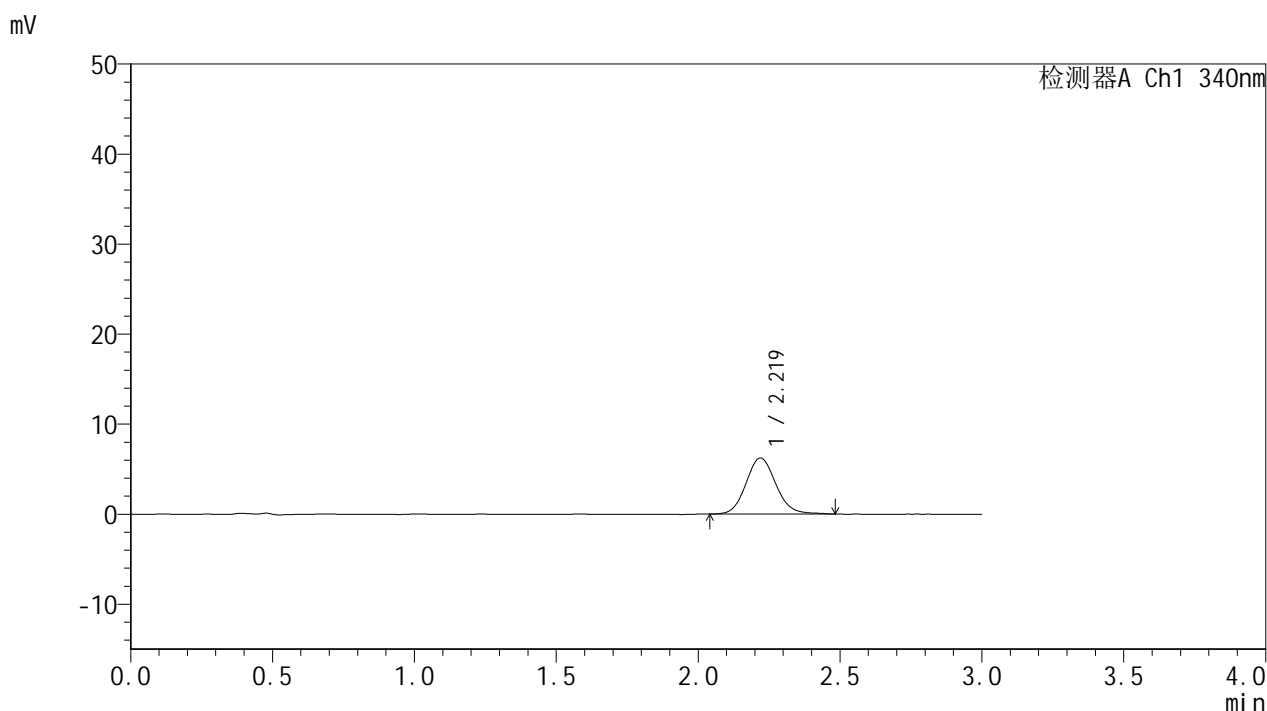


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 29-17/30-1287-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-1h-P6.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      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

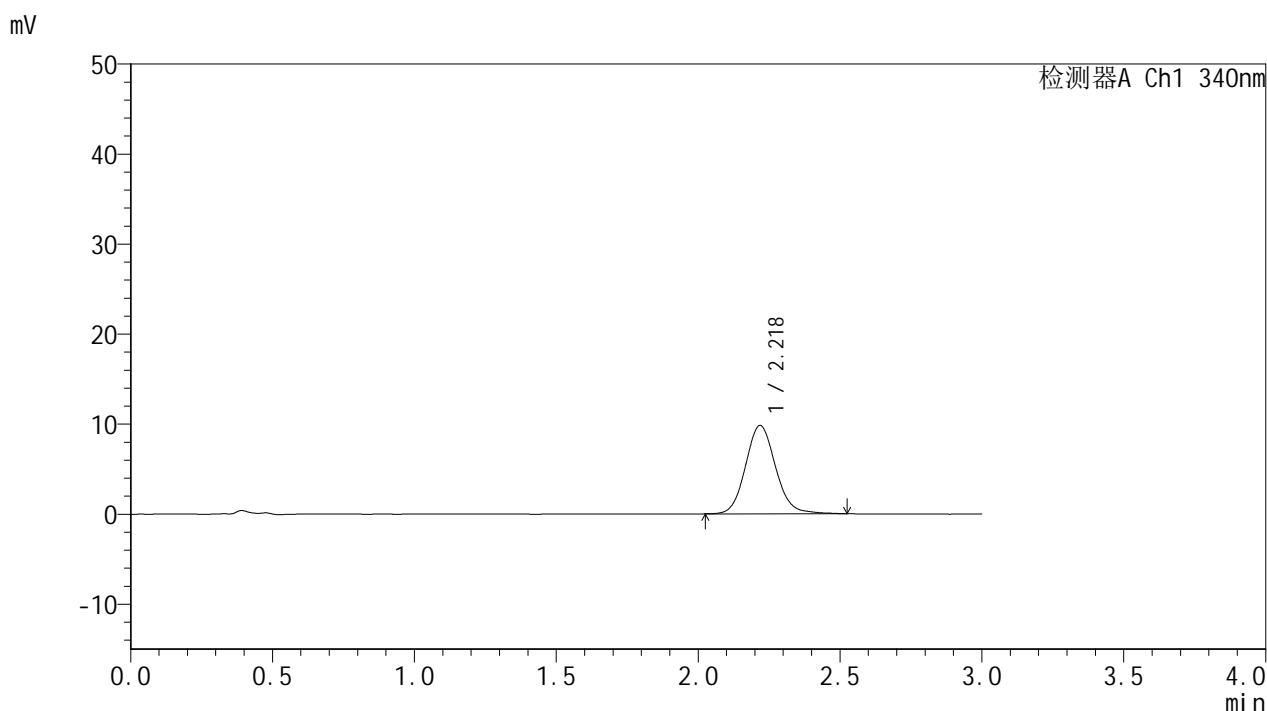


# YMP-4103

## <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: RCMYP-4103 - 29-17/30-1288-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-2h-P1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-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

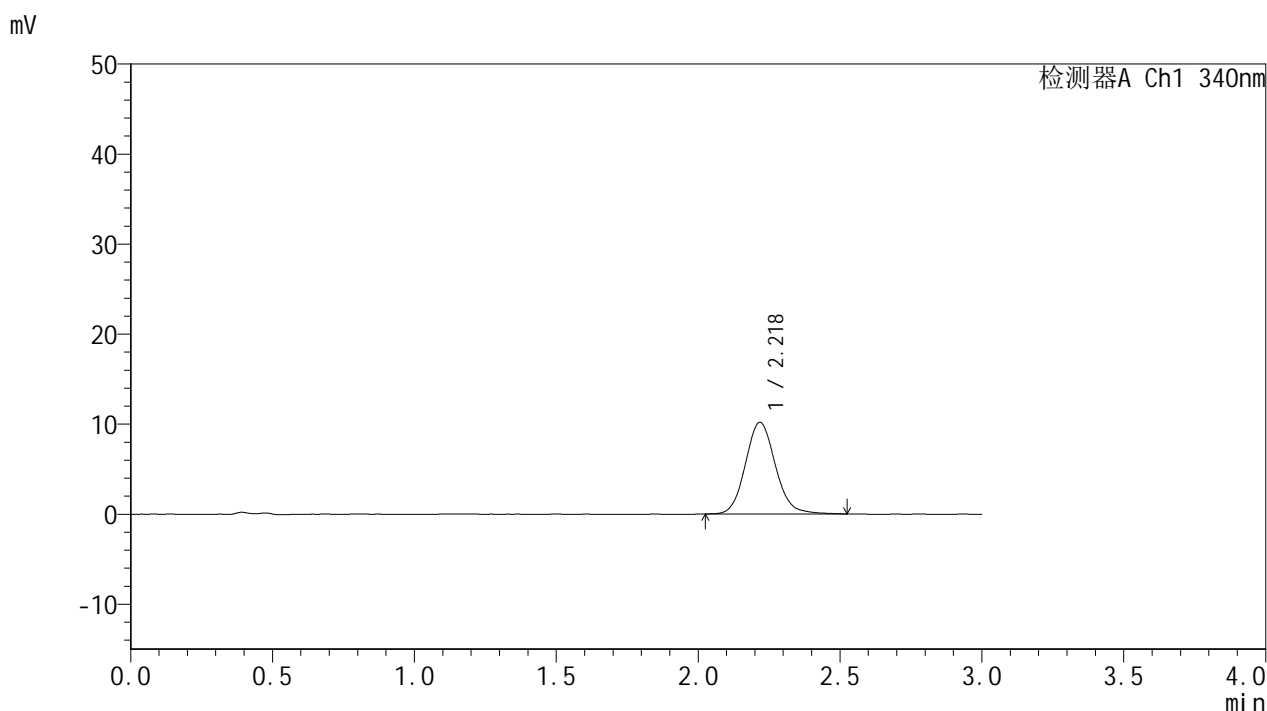


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 29-17/30-1289-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-2h-P2.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      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

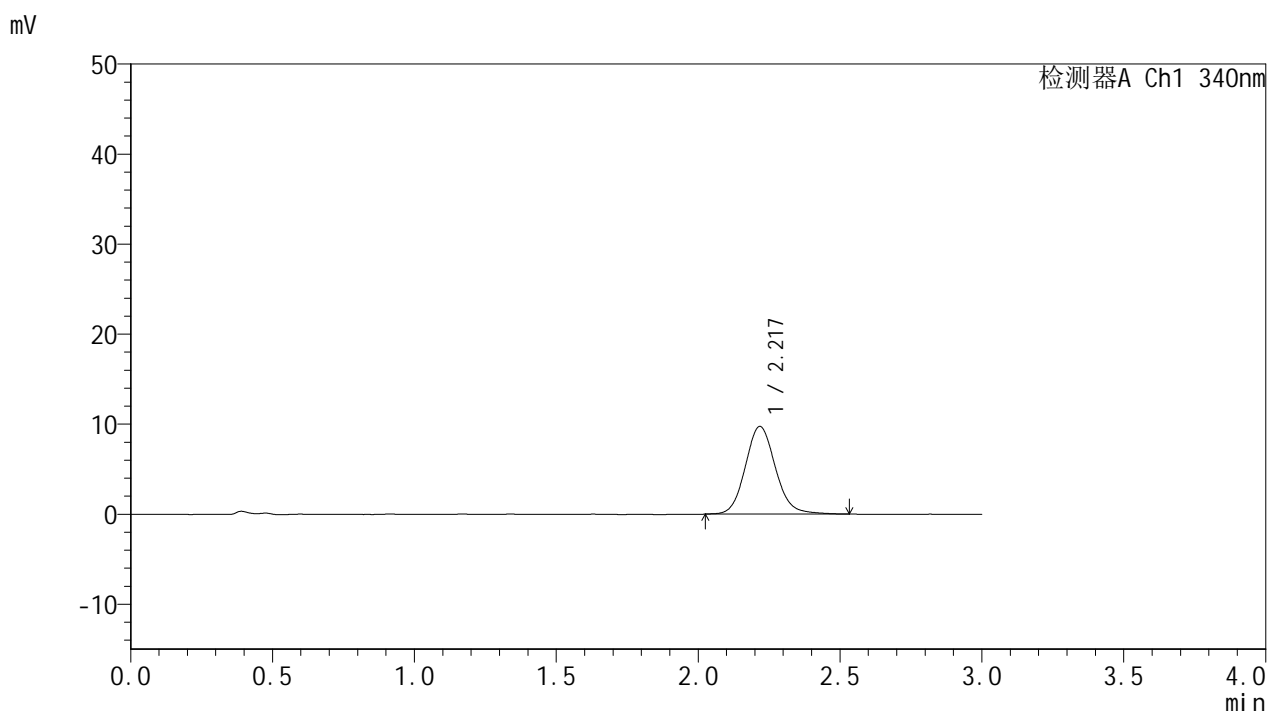


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 29-17/30-1290-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-2h-P3.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      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

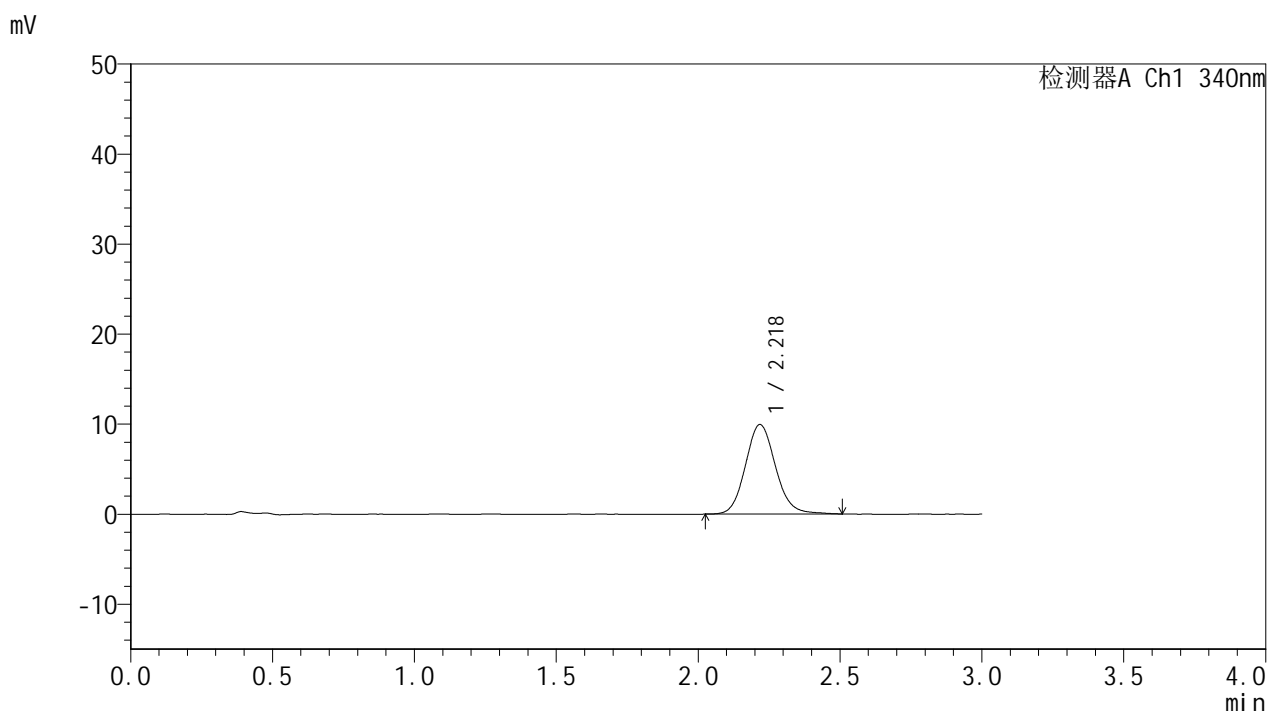


# YMP-4103

## <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: RCMYMP-4103 - 29-17/30-1291-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-2h-P4.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-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

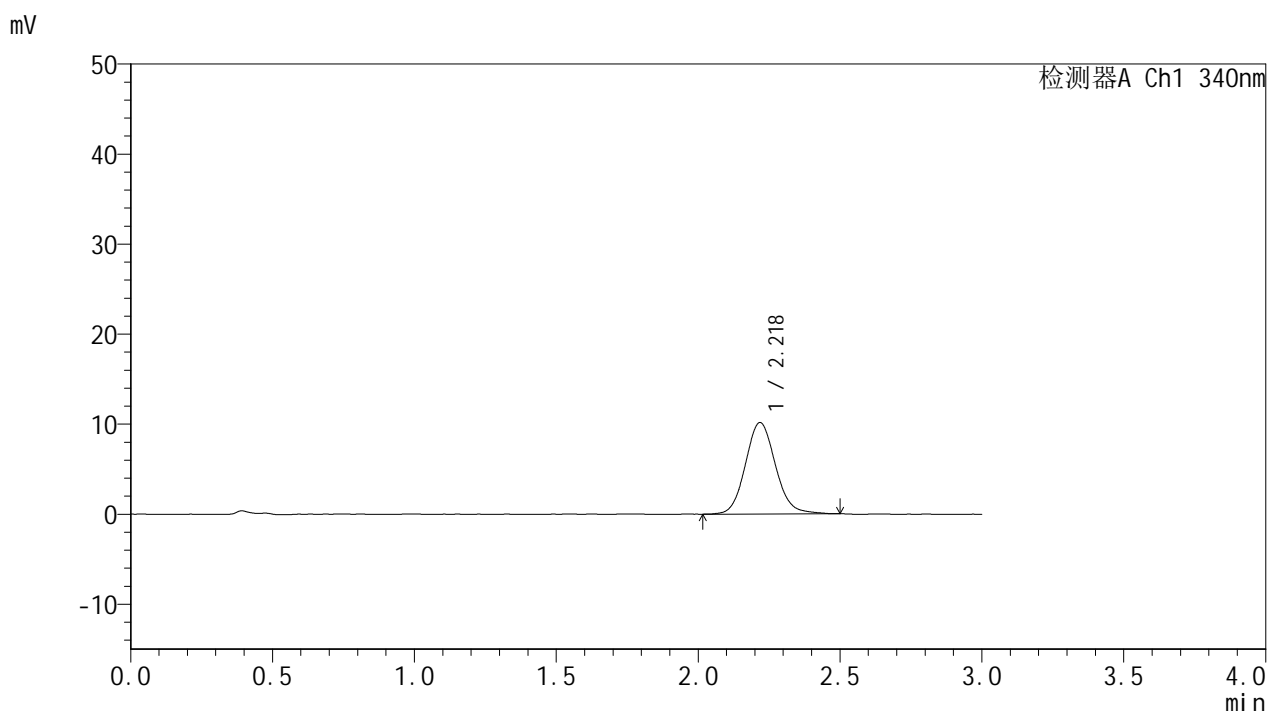


# YMP-4103

## <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: RCMYMP-4103 - 29-17/30-1292-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-2h-P5.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-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

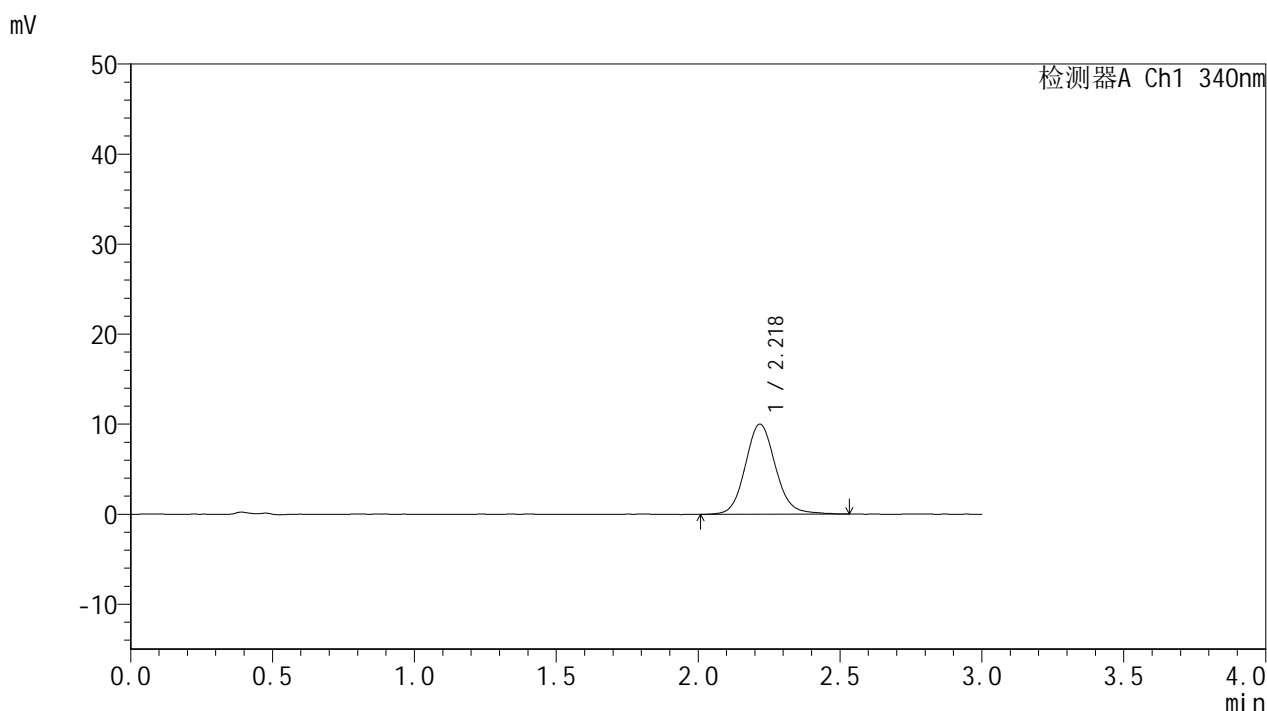


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 29-17/30-1293-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-2h-P6.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/05/23 20:56:38      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

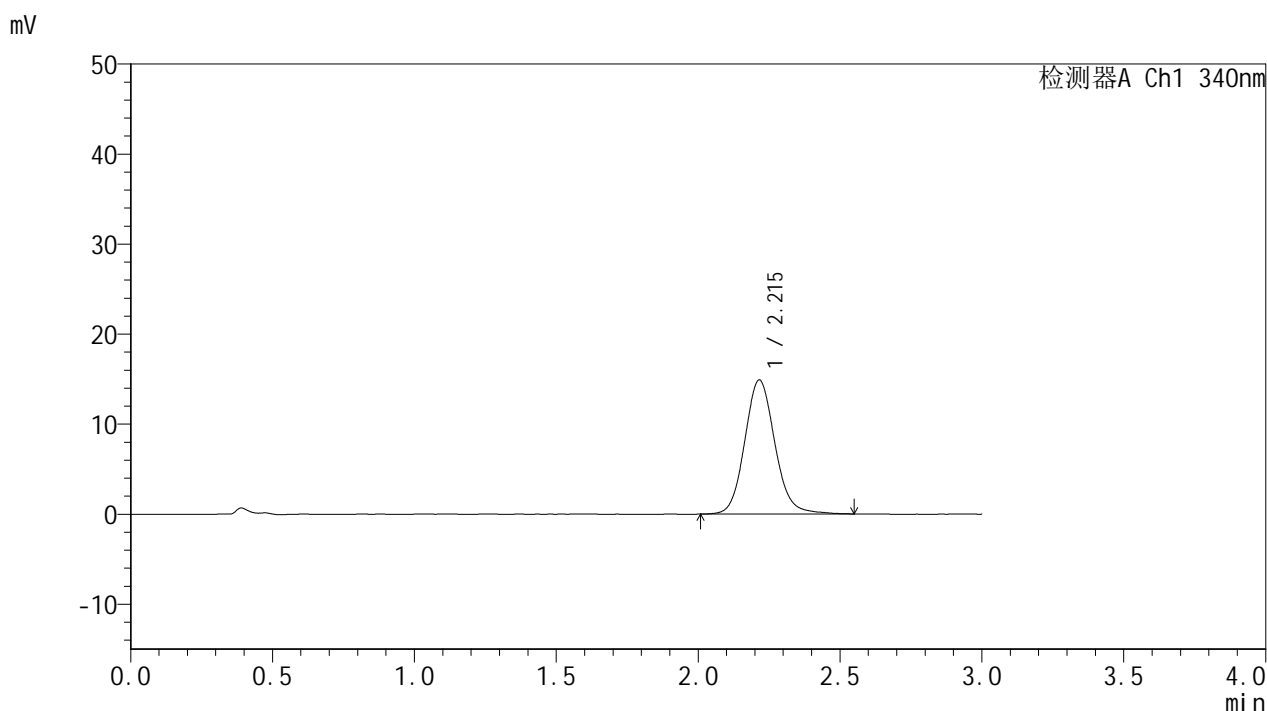


# YMP-4103

## <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: RCMYMP-4103 - 29-17/30-1294-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-4h-P1.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-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

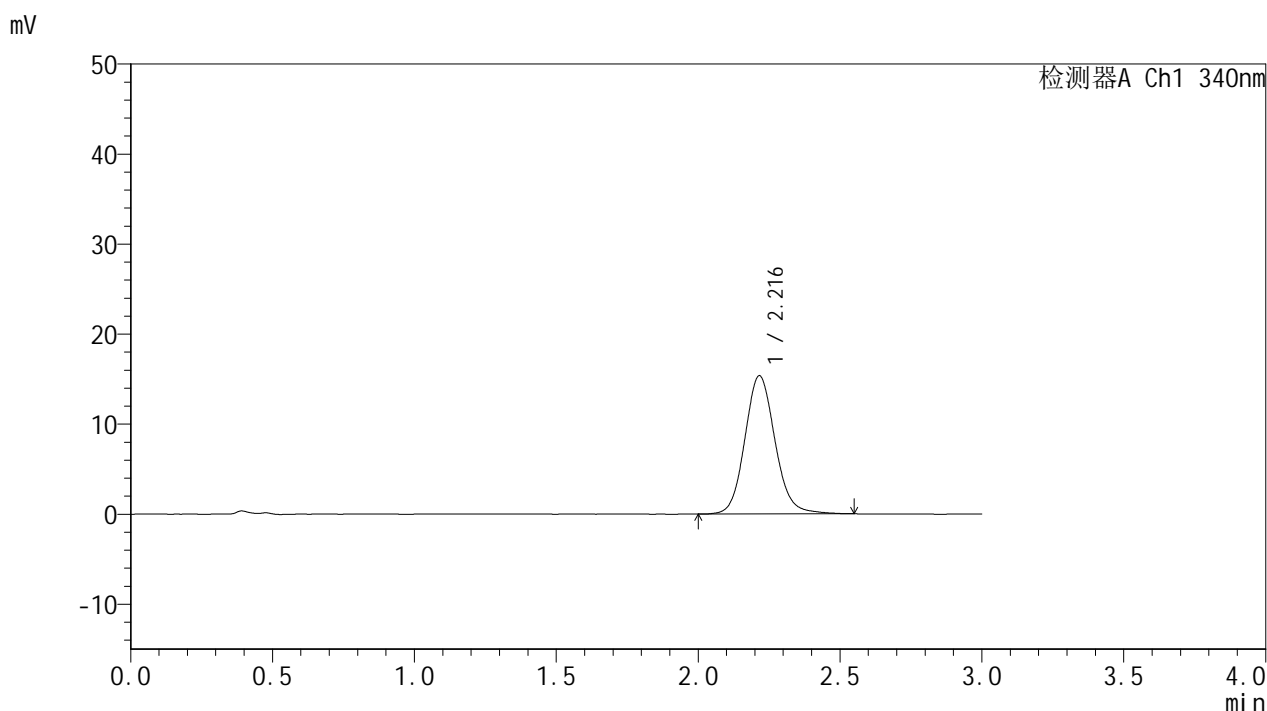


# YMP-4103

## <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: RCMYMP-4103 - 29-17/30-1295-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-4h-P2.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-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

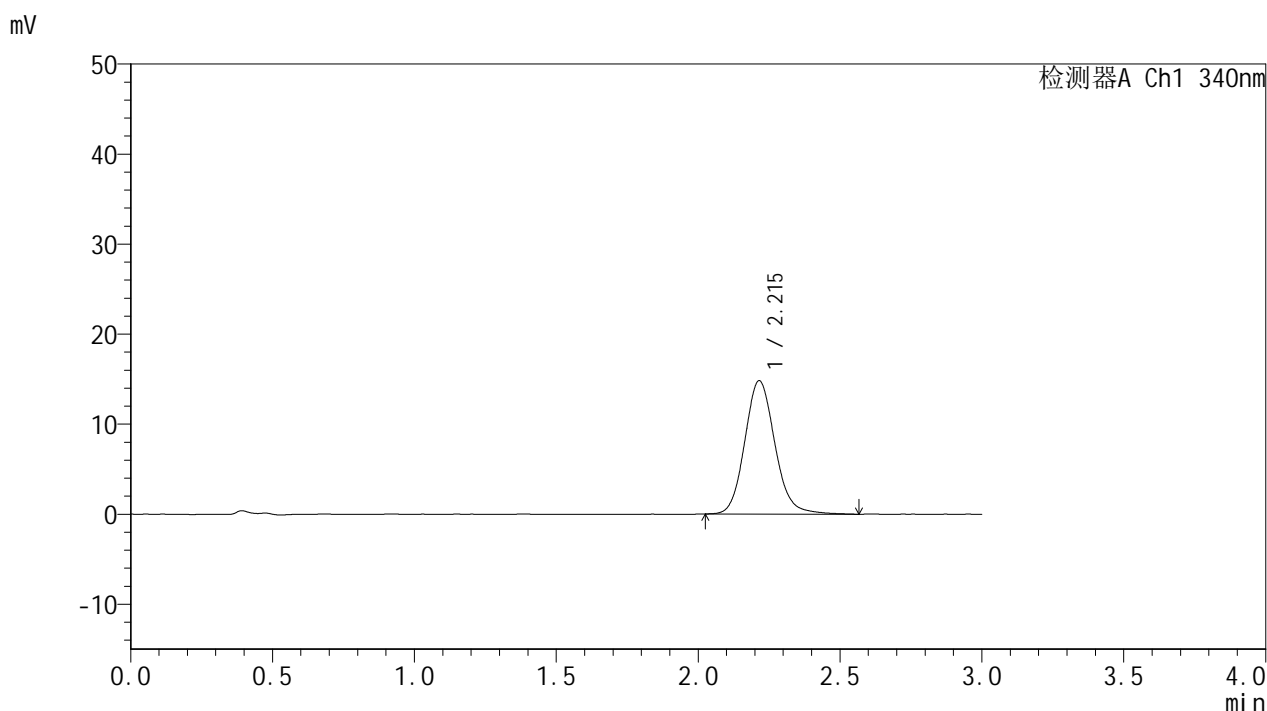
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	113974	100.000	15352	2140	1.112	--
总计		113974	100.000	15352			

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

<样品信息>

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

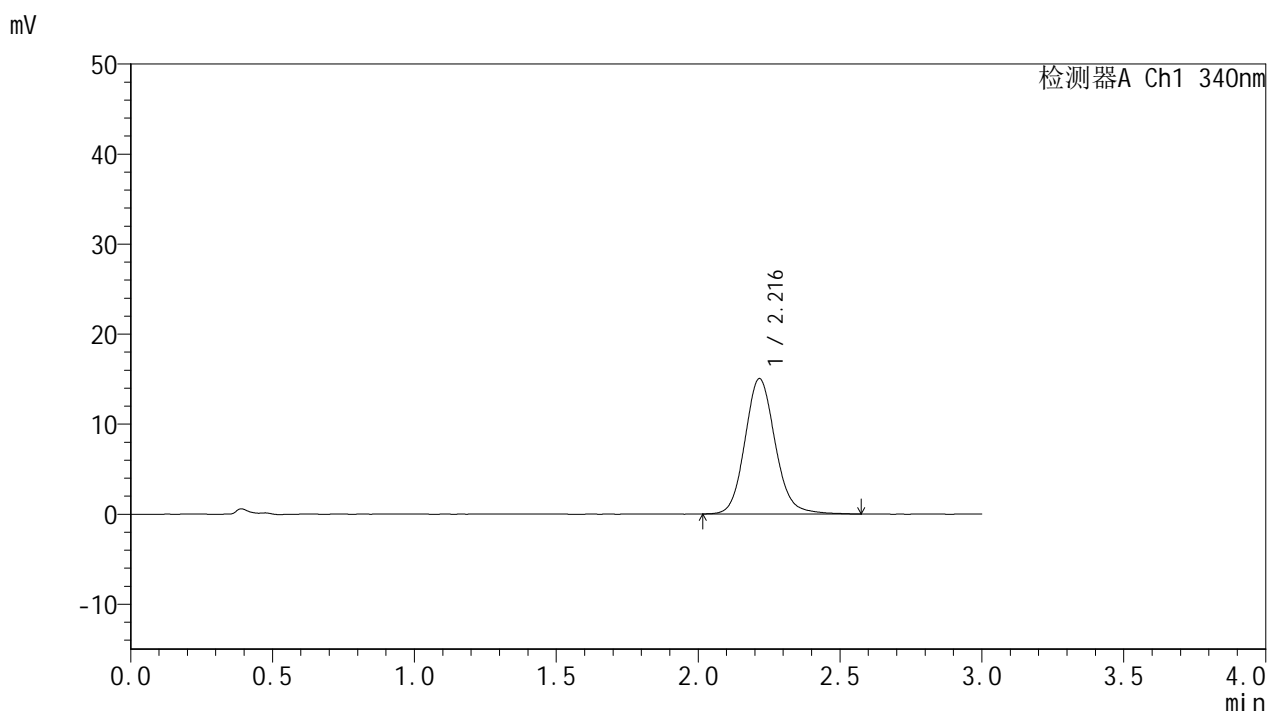


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 29-17/30-1297-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-4h-P4.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/05/23 21:10:08      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>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	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

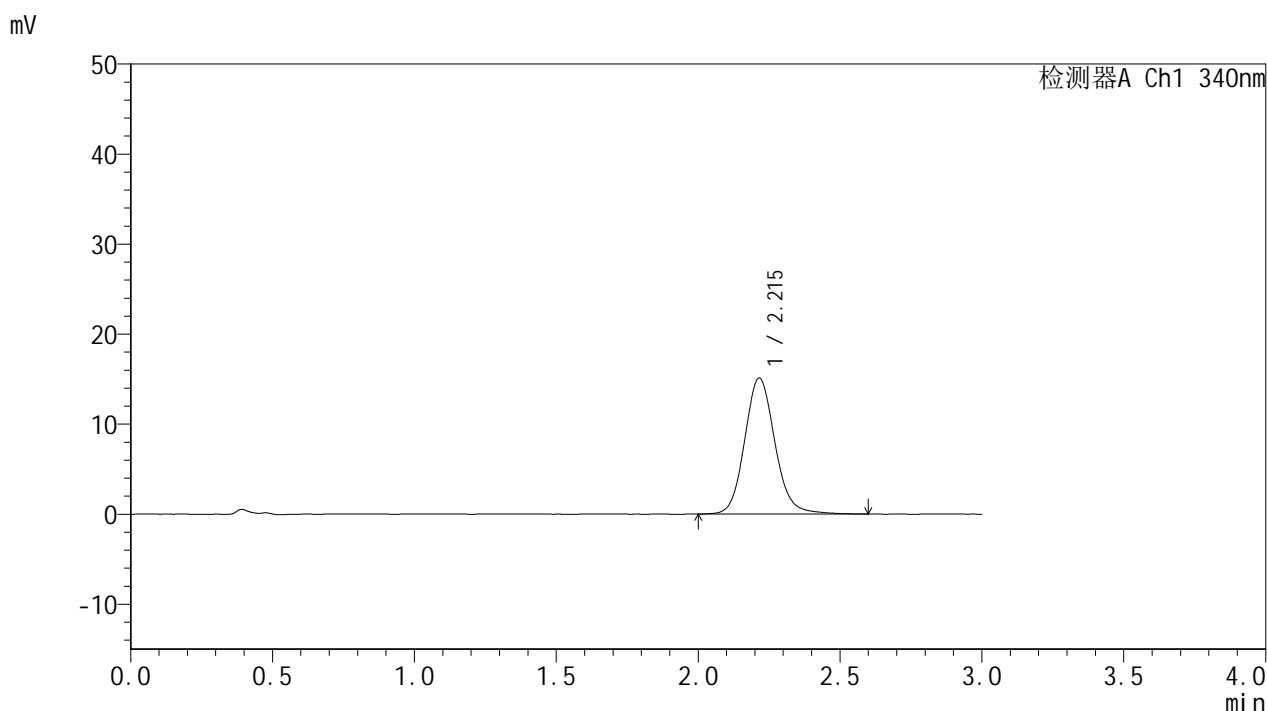


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 29-17/30-1298-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-4h-P5.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/05/23 21:13:30      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

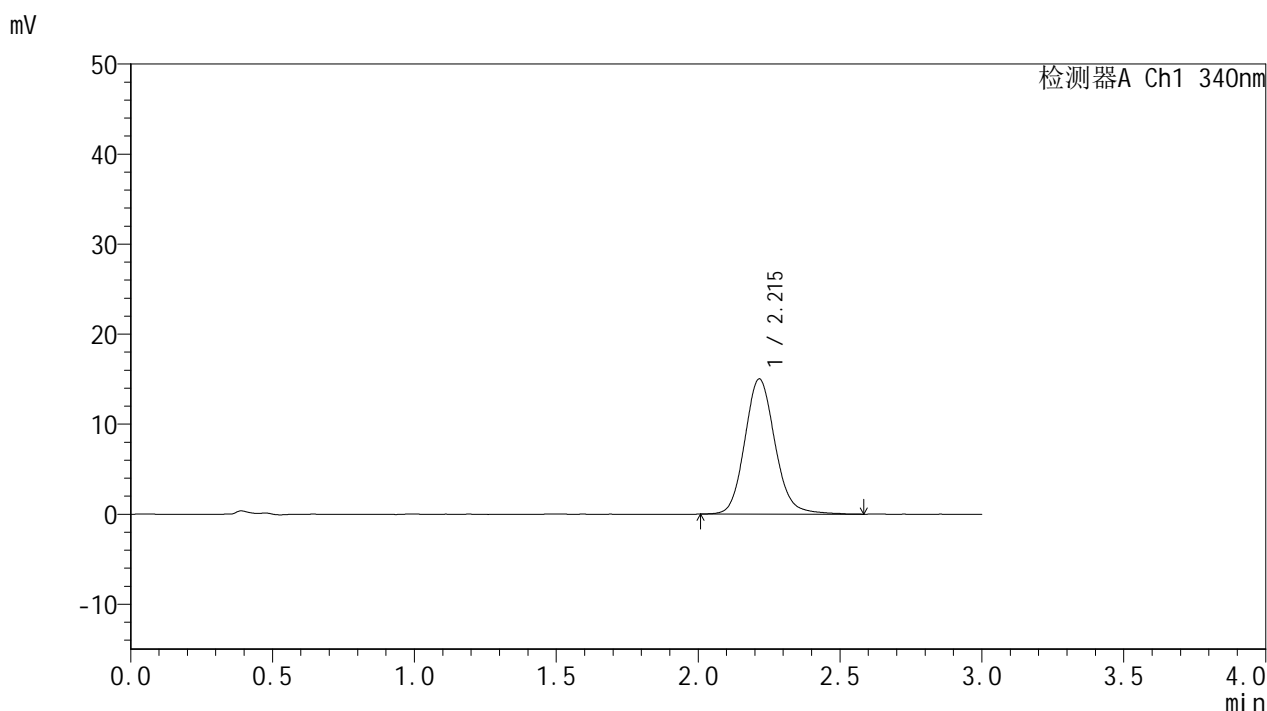
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	112493	100.000	15108	2136	1.118	--
总计		112493	100.000	15108			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 29-17/30-1299-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-4h-P6.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl      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

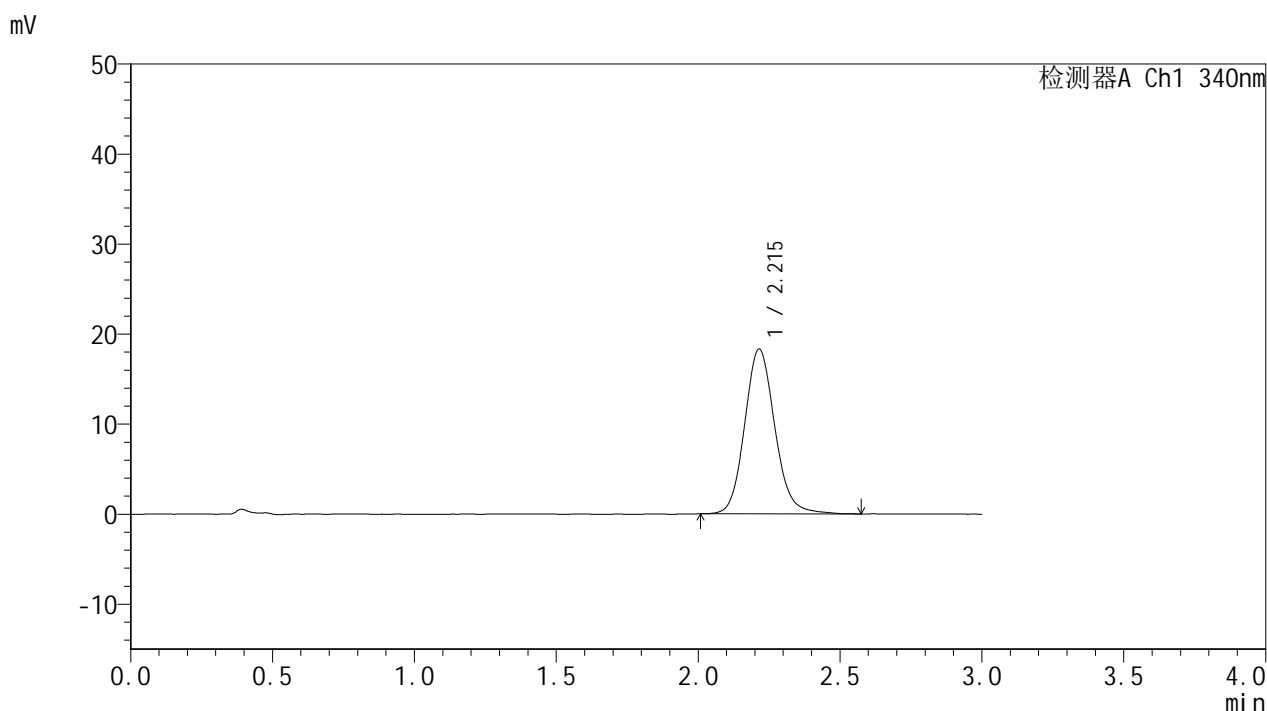
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	111613	100.000	15013	2141	1.123	--
总计		111613	100.000	15013			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(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

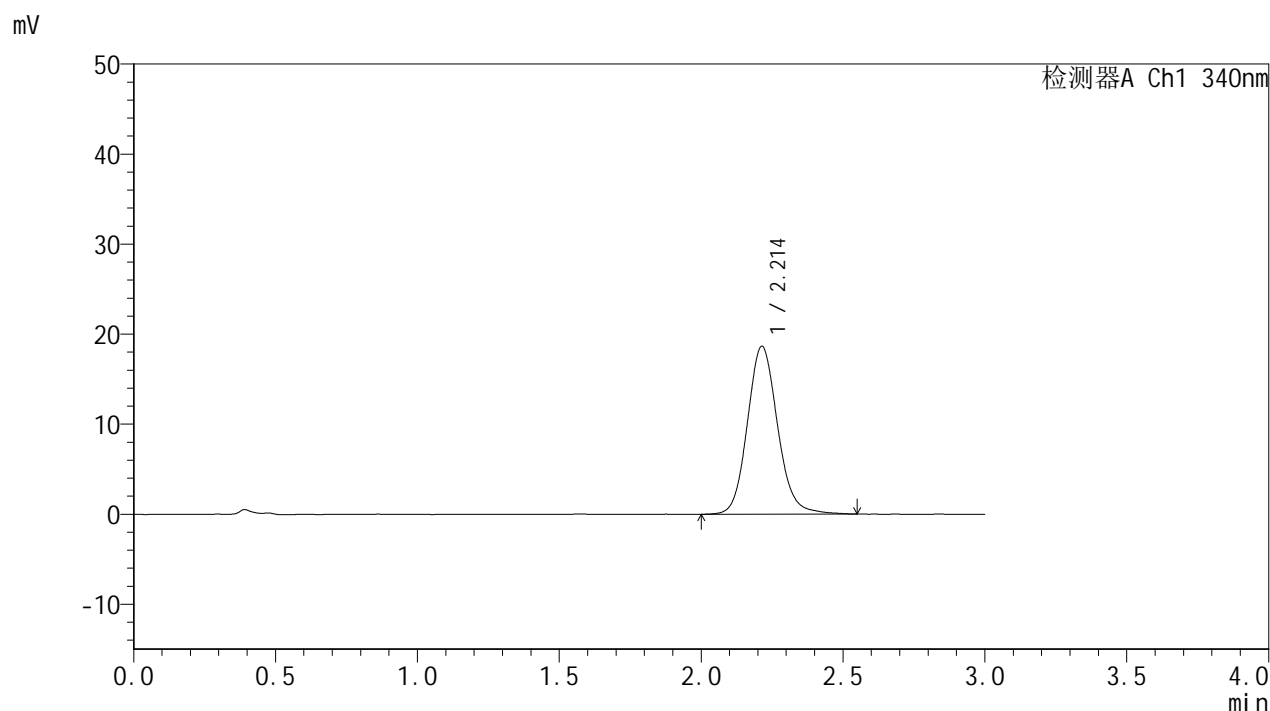
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	135601	100.000	18310	2144	1.121	--
总计		135601	100.000	18310			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 29-17/30-1301-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-6h-P2.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-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

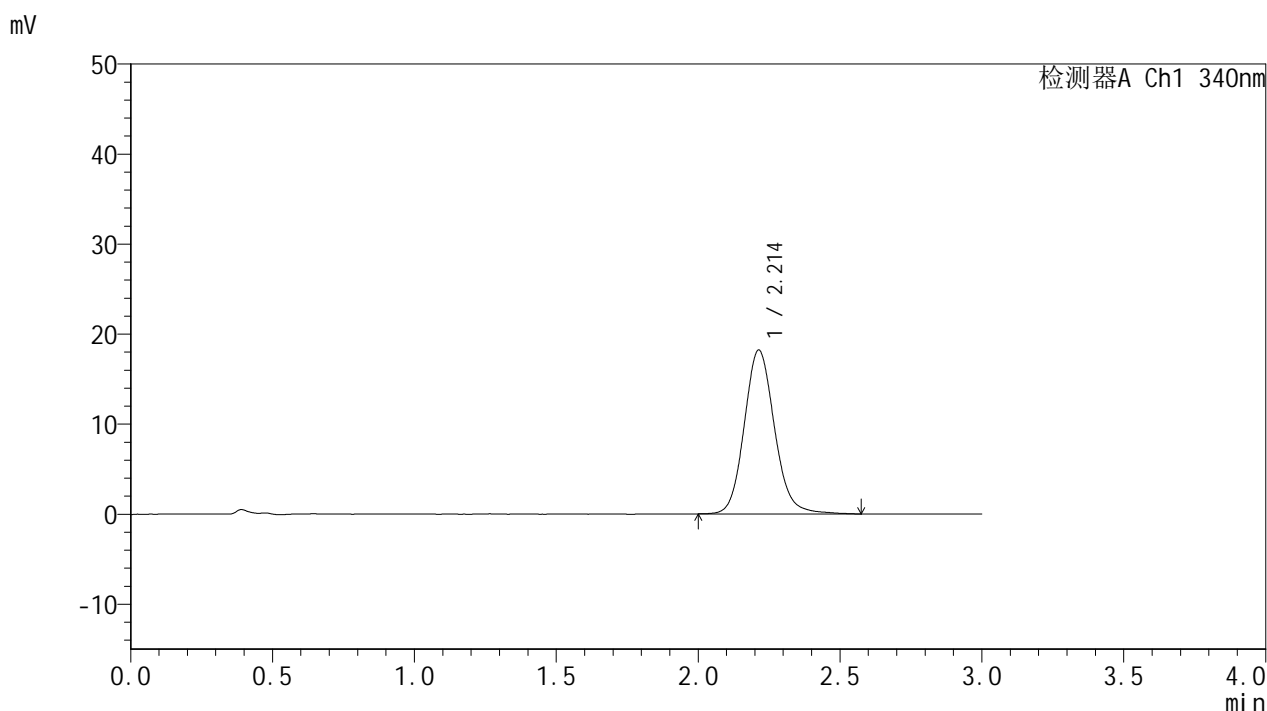
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	138438	100.000	18662	2139	1.121	--
总计		138438	100.000	18662			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 29-17/30-1302-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-6h-P3.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-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

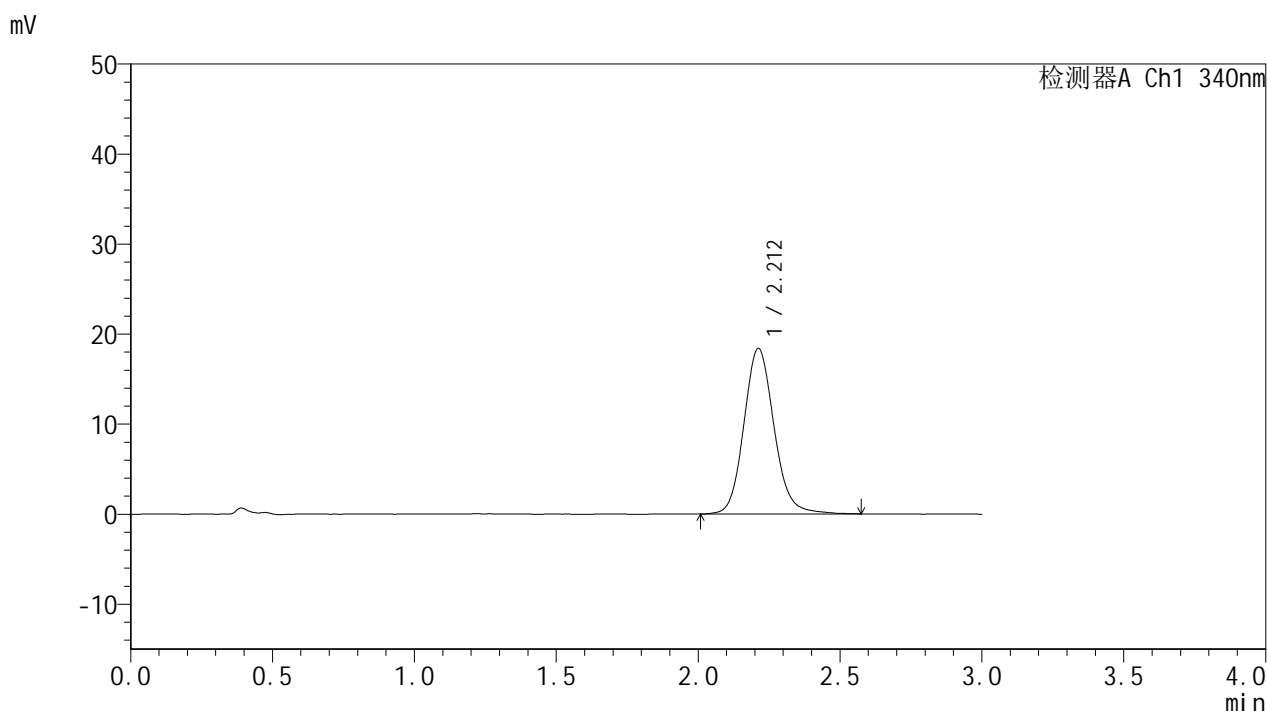
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	135405	100.000	18210	2136	1.120	--
总计		135405	100.000	18210			

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

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 29-17/30-1303-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-6h-P4.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/05/23 21:30:22      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

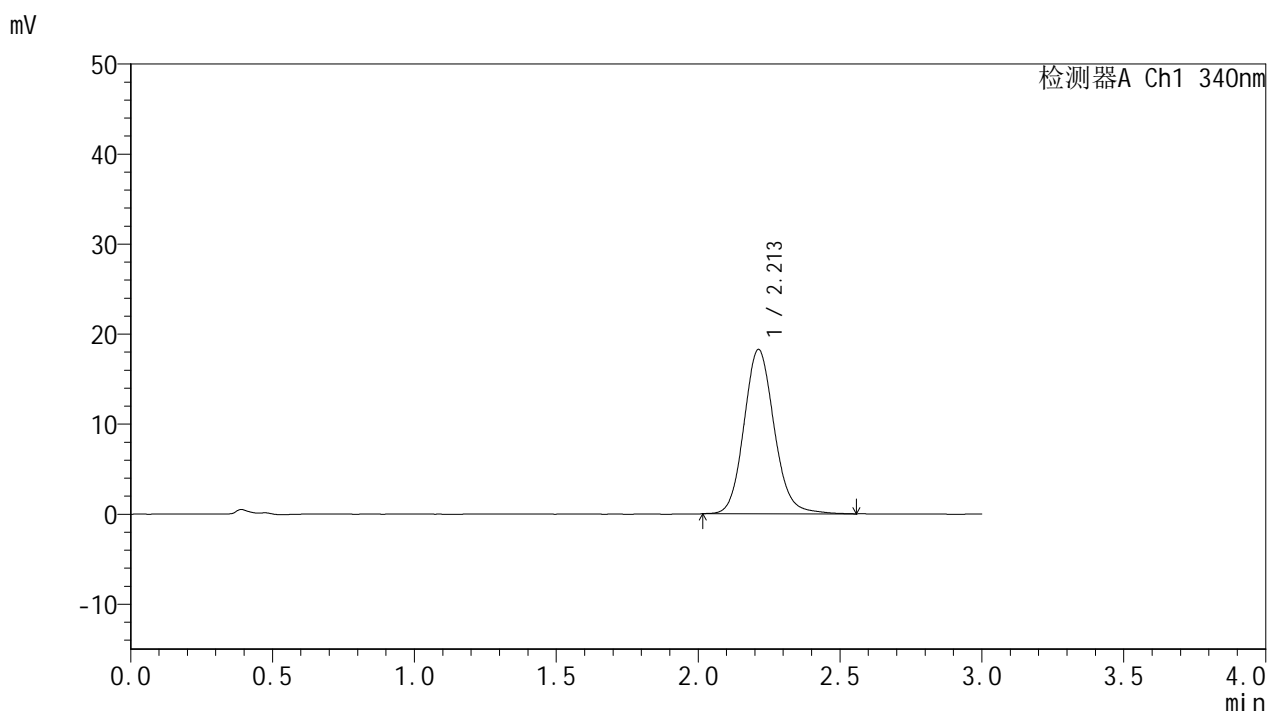
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	136405	100.000	18401	2143	1.122	--
总计		136405	100.000	18401			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 29-17/30-1304-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-6h-P5.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-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

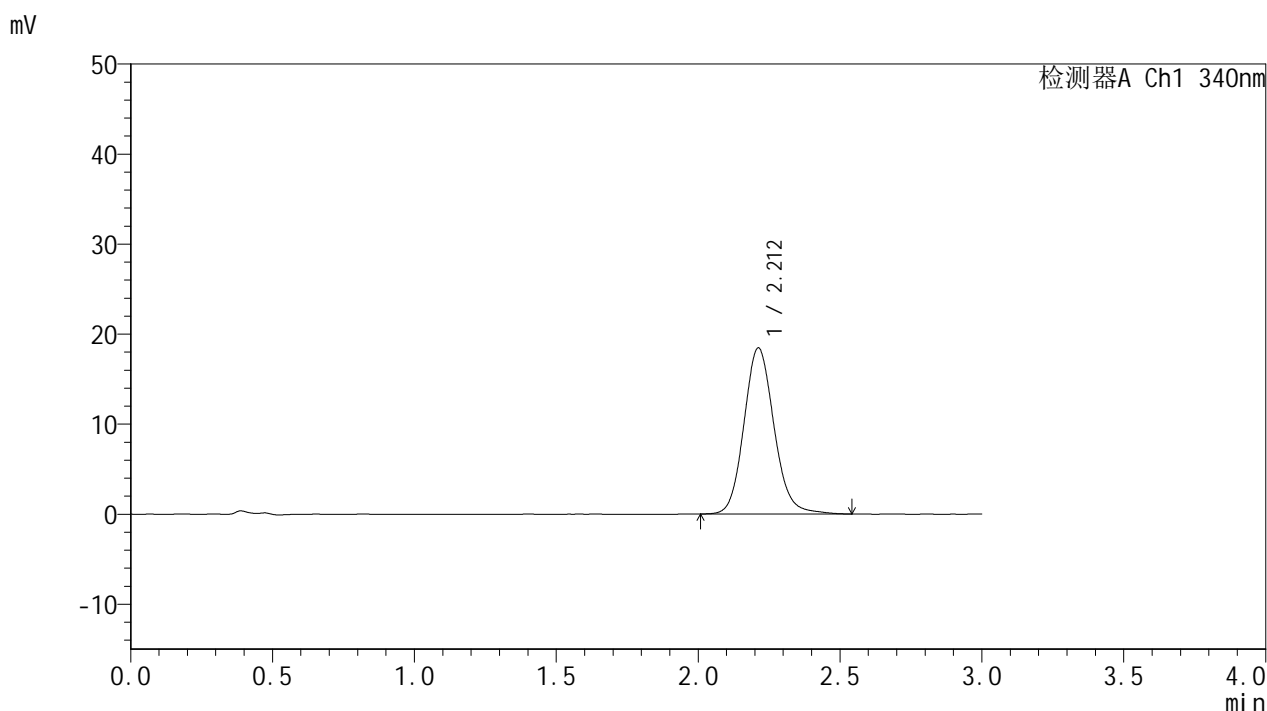
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	135392	100.000	18268	2135	1.120	--
总计		135392	100.000	18268			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-17/30-1305-2 - 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 μl      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

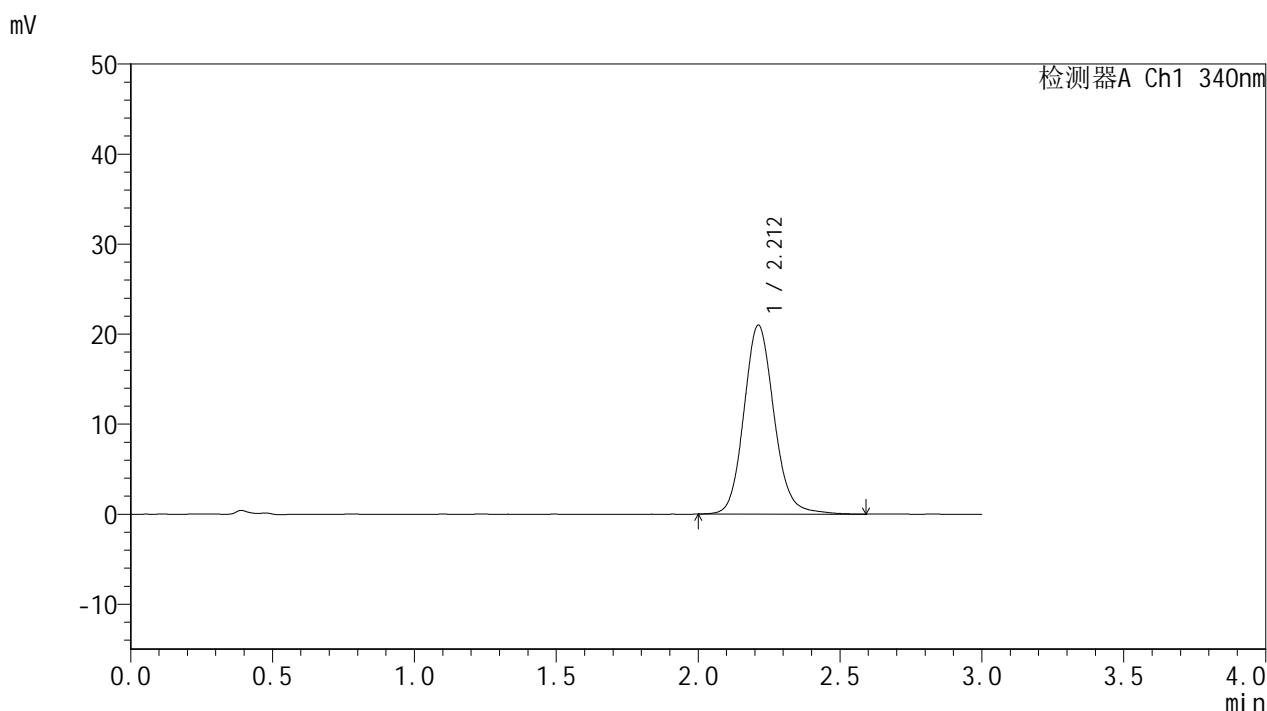
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	136264	100.000	18451	2145	1.123	--
总计		136264	100.000	18451			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 29-17/30-1306-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-8h-P1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/05/23 21:40:28      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

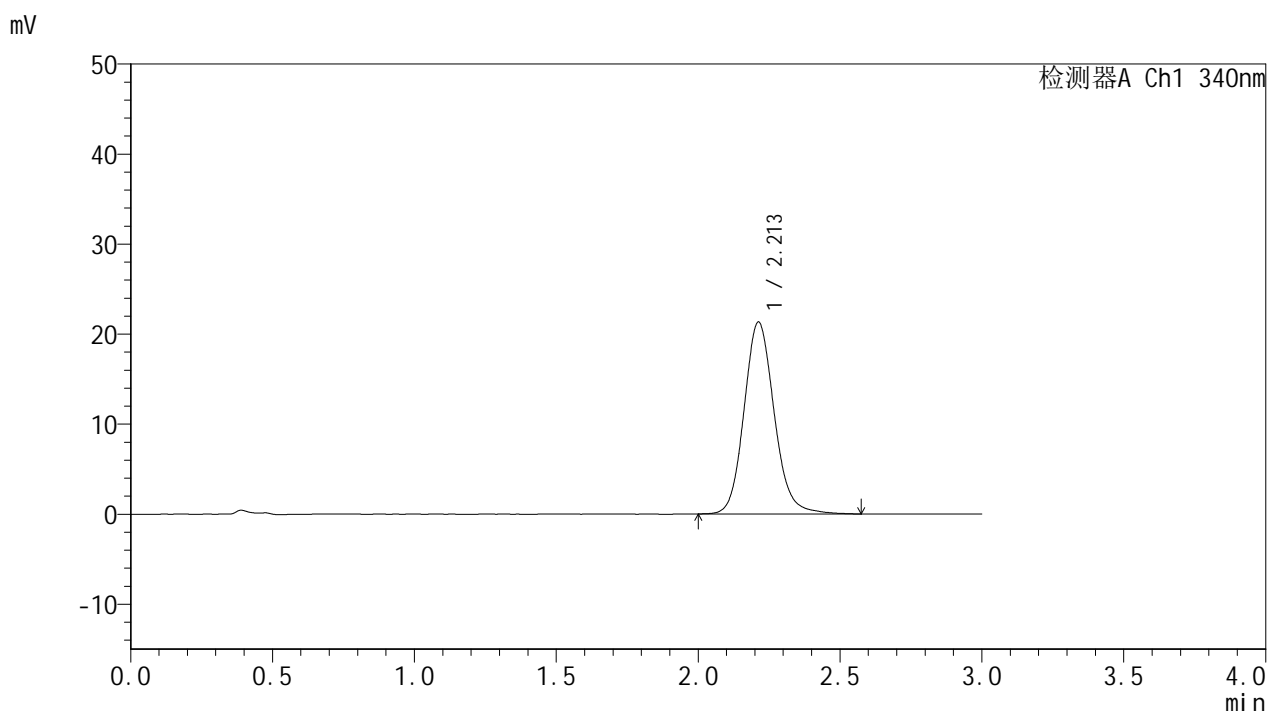
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	155344	100.000	20988	2148	1.122	--
总计		155344	100.000	20988			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 29-17/30-1307-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-8h-P2.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-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

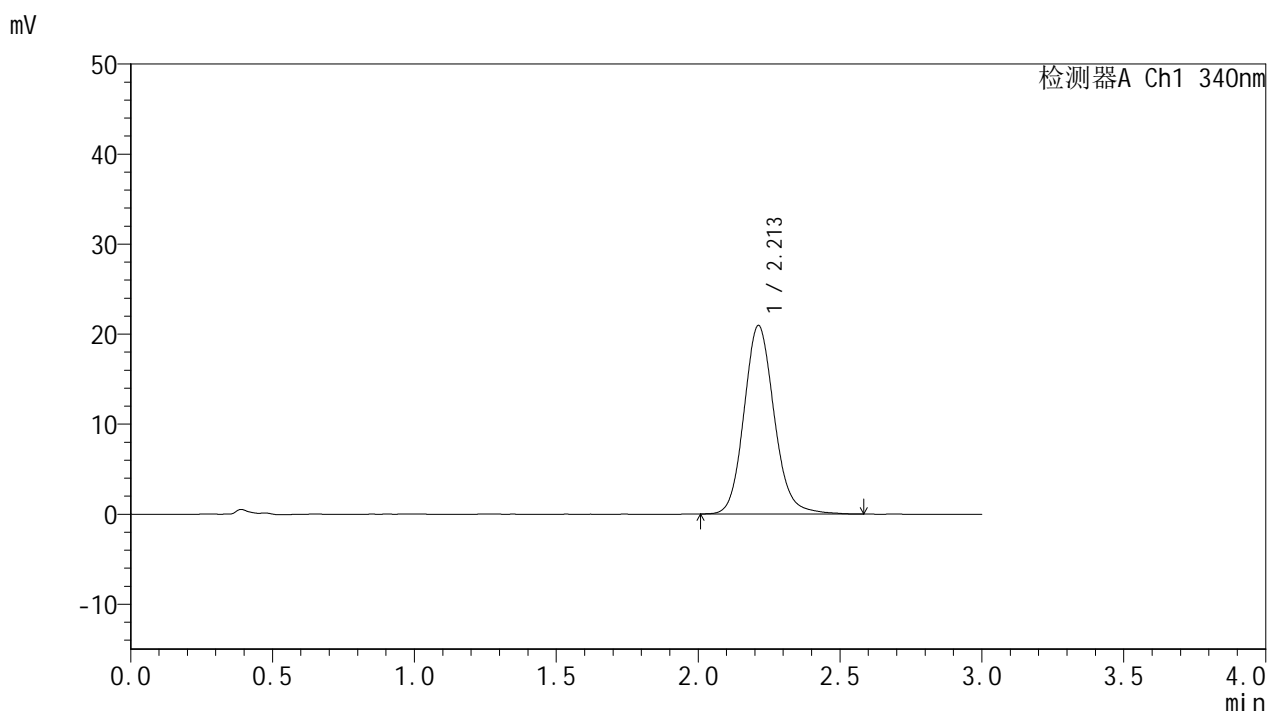
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	157933	100.000	21328	2147	1.127	--
总计		157933	100.000	21328			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 29-17/30-1308-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-8h-P3.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-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

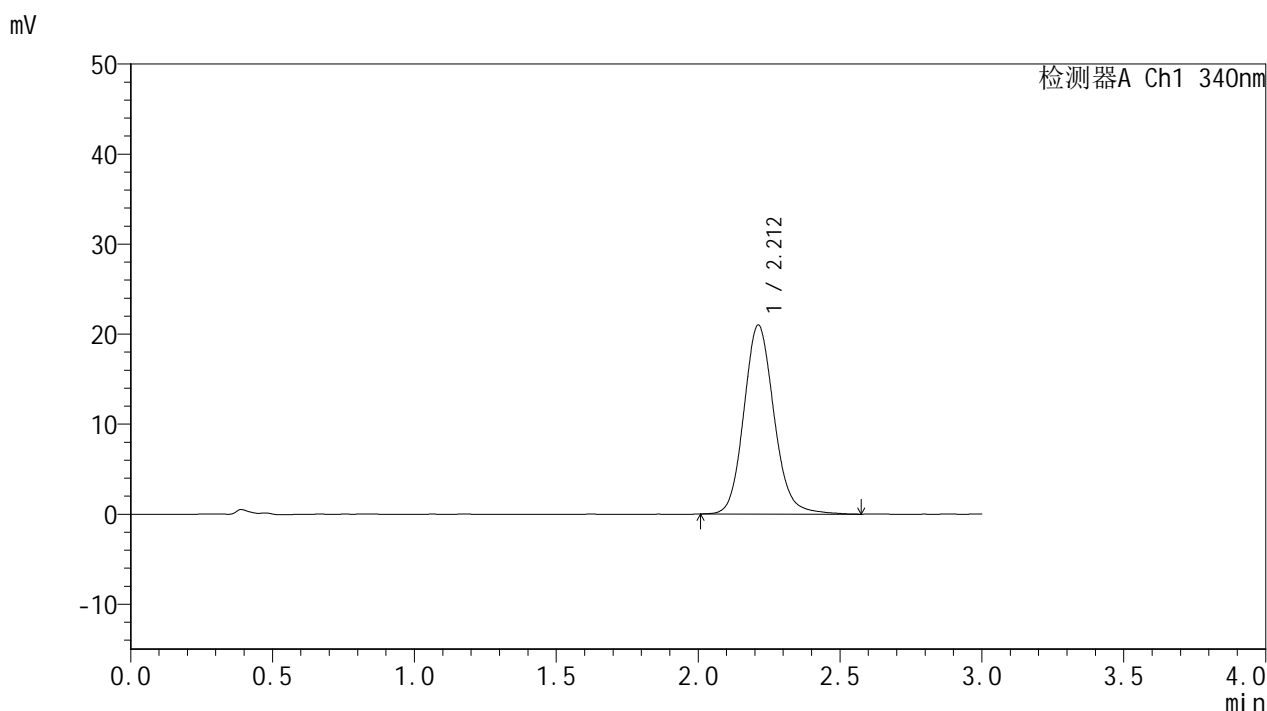
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	155295	100.000	20954	2141	1.129	--
总计		155295	100.000	20954			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 29-17/30-1309-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-8h-P4.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-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

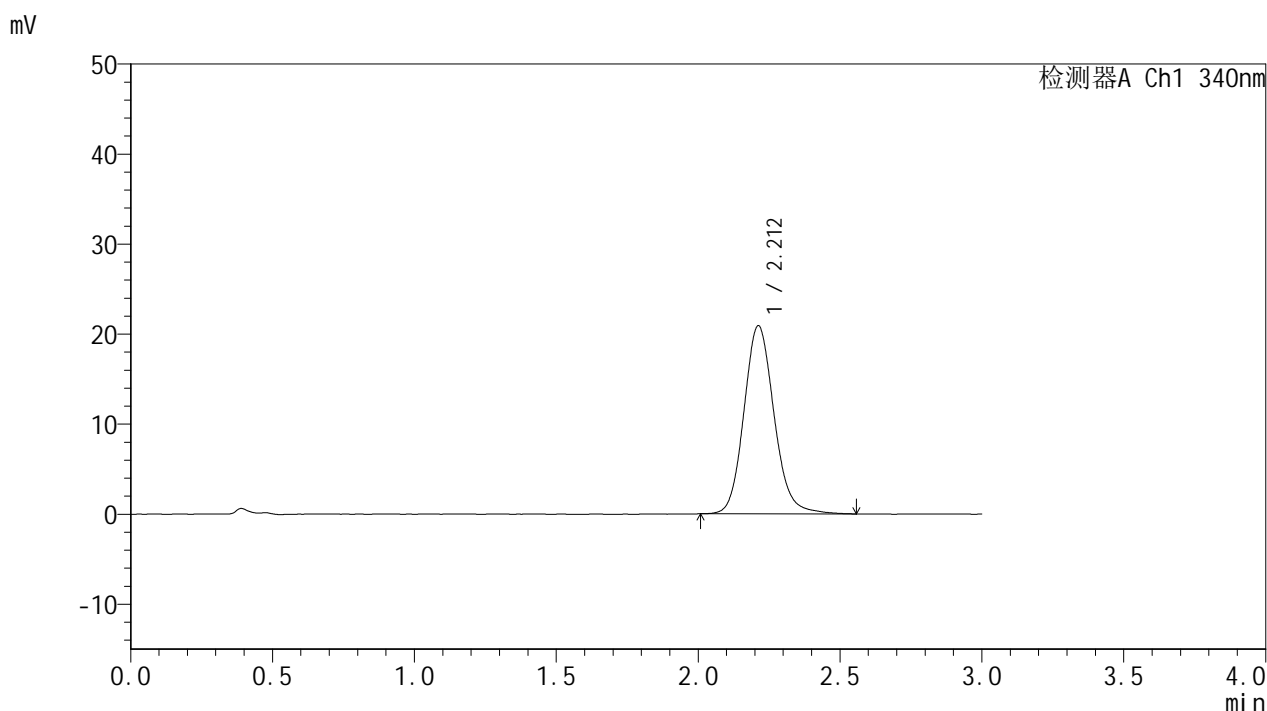
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	155391	100.000	20990	2142	1.126	--
总计		155391	100.000	20990			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 29-17/30-1310-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-8h-P5.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-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

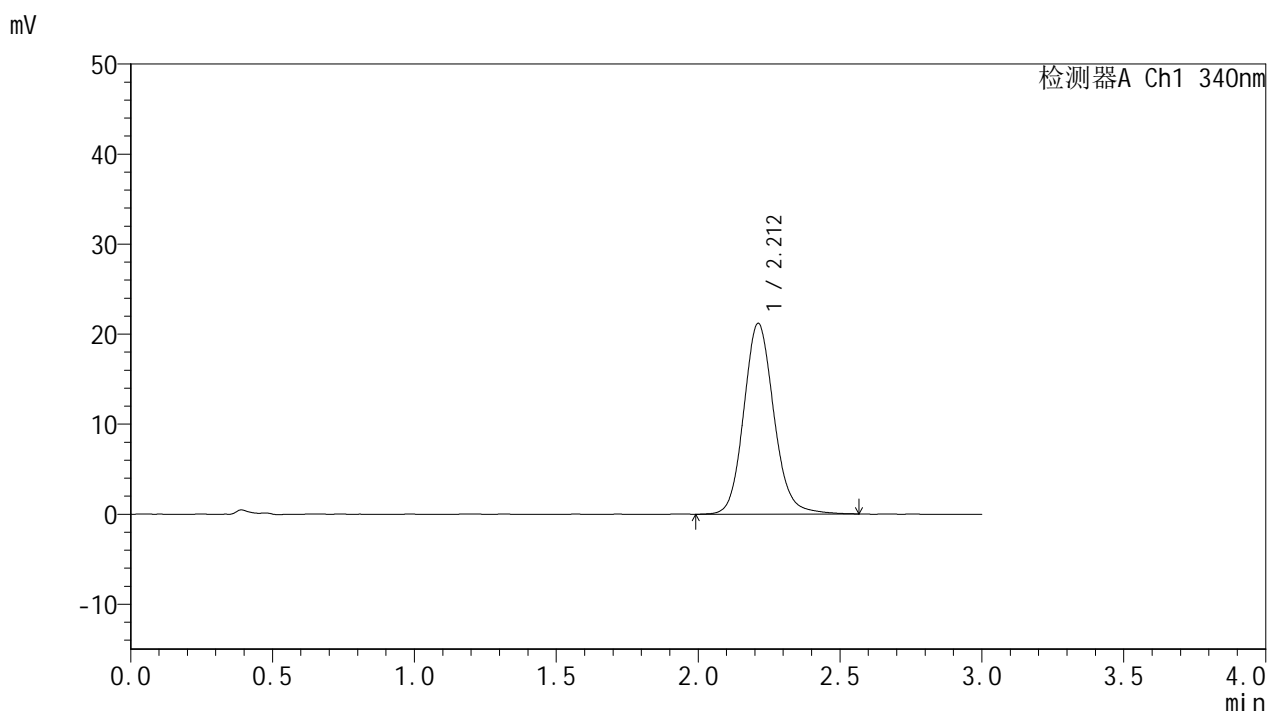
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	154575	100.000	20902	2148	1.129	--
总计		154575	100.000	20902			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 29-17/30-1311-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-8h-P6.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-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

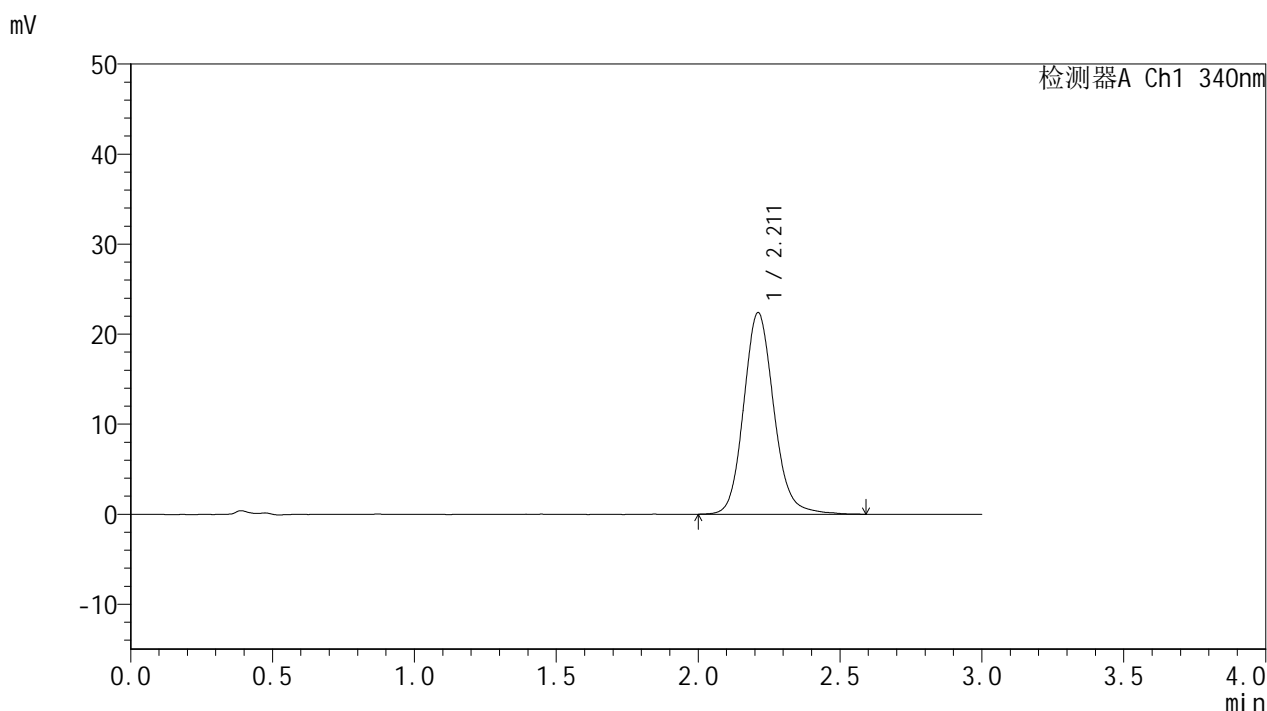
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	156584	100.000	21185	2154	1.125	--
总计		156584	100.000	21185			

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

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 29-17/30-1312-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-10h-P1.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-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

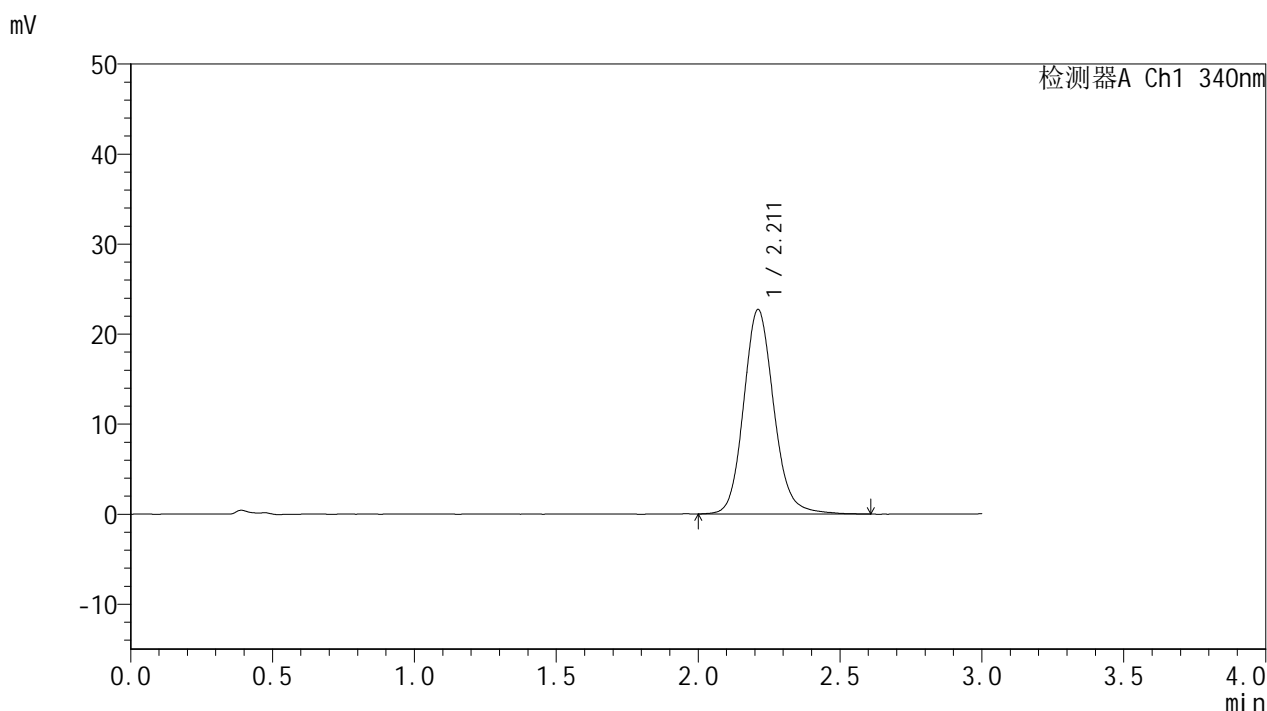
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	165928	100.000	22389	2149	1.130	--
总计		165928	100.000	22389			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 29-17/30-1313-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-10h-P2.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-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

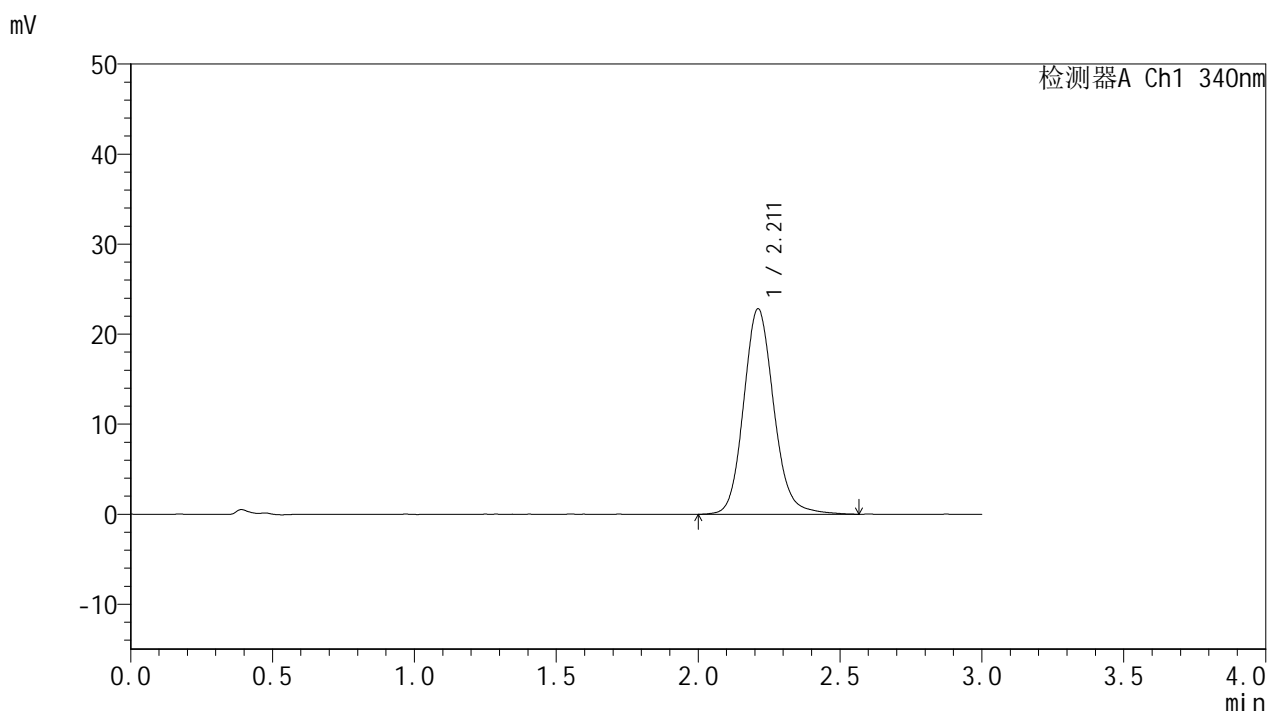


# YMP-4103

## <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: RCSYMP-4103 - 29-17/30-1314-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-10h-P3.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-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

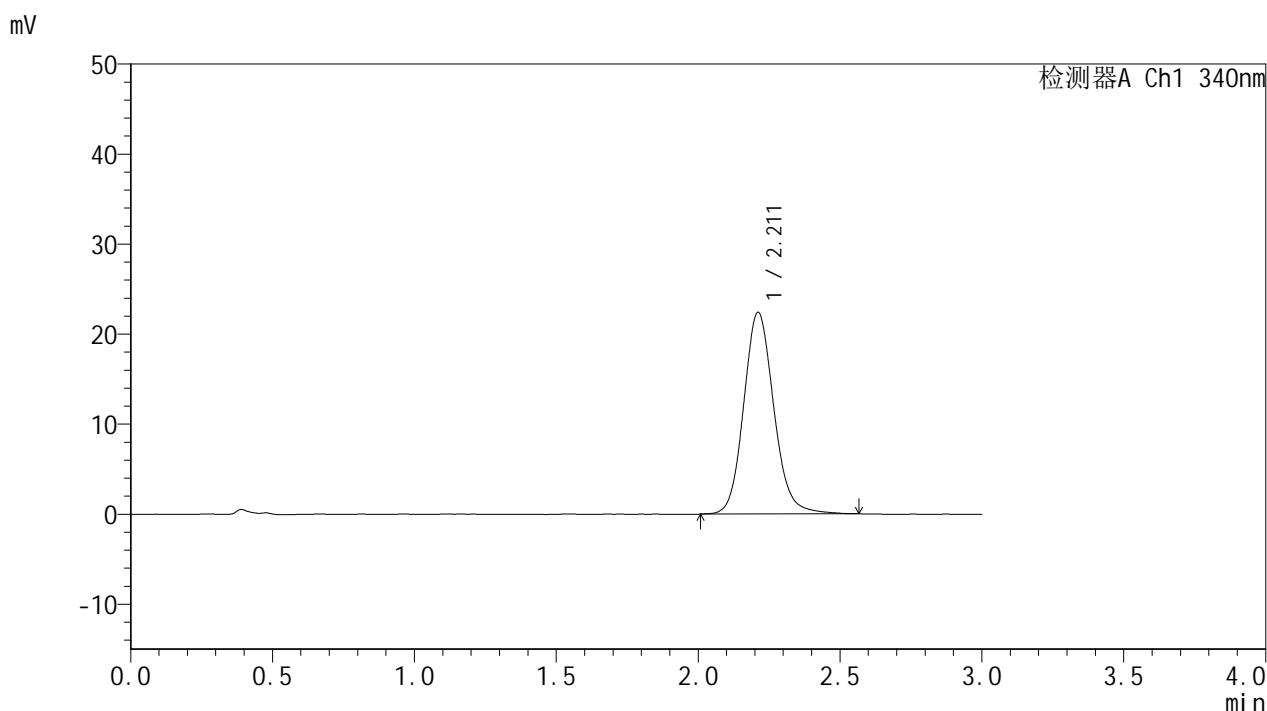


# YMP-4103

## <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: RCMYP-4103 - 29-17/30-1315-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-10h-P4.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-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

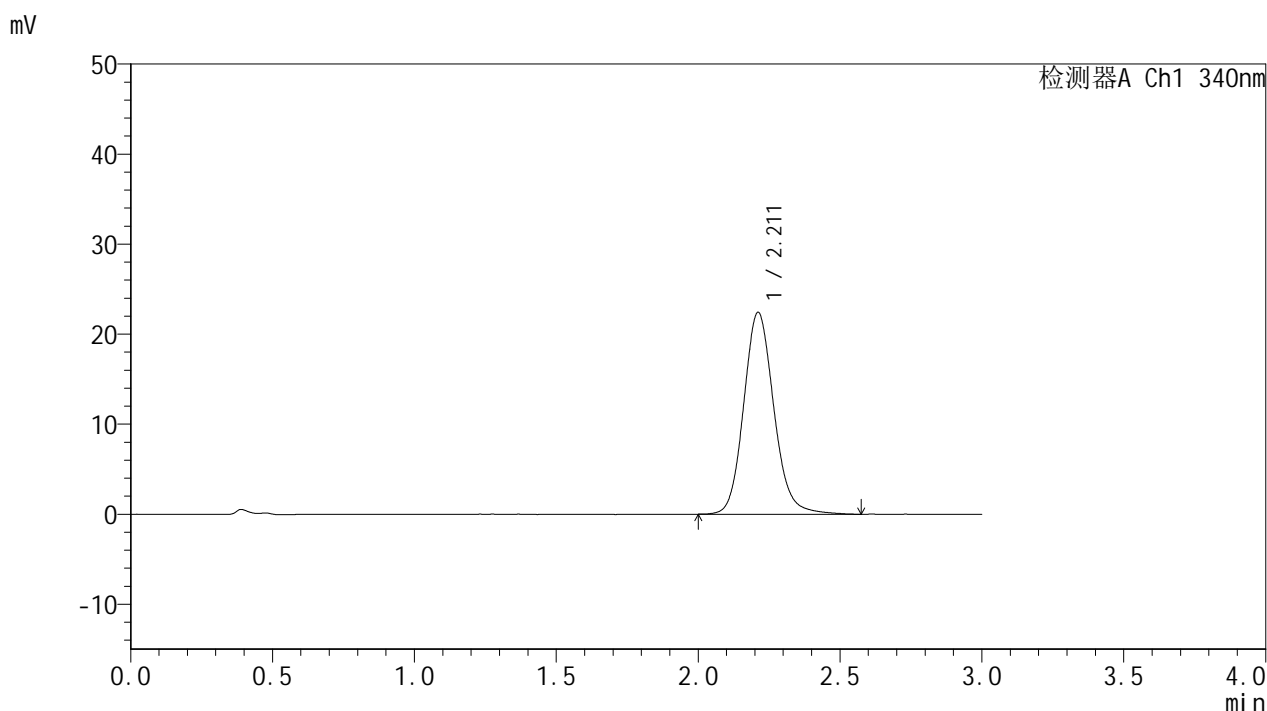
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	165664	100.000	22388	2145	1.126	--
总计		165664	100.000	22388			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(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

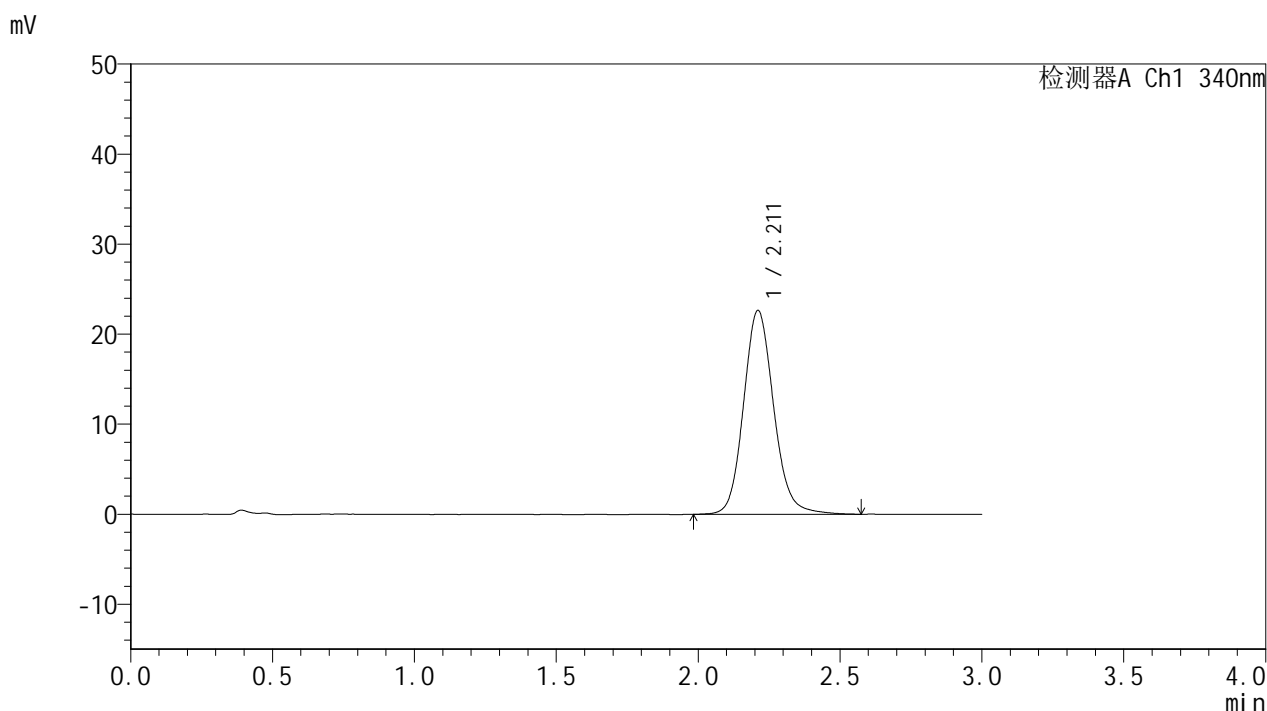


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 29-17/30-1317-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-10h-P6.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/05/23 22:17:34      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

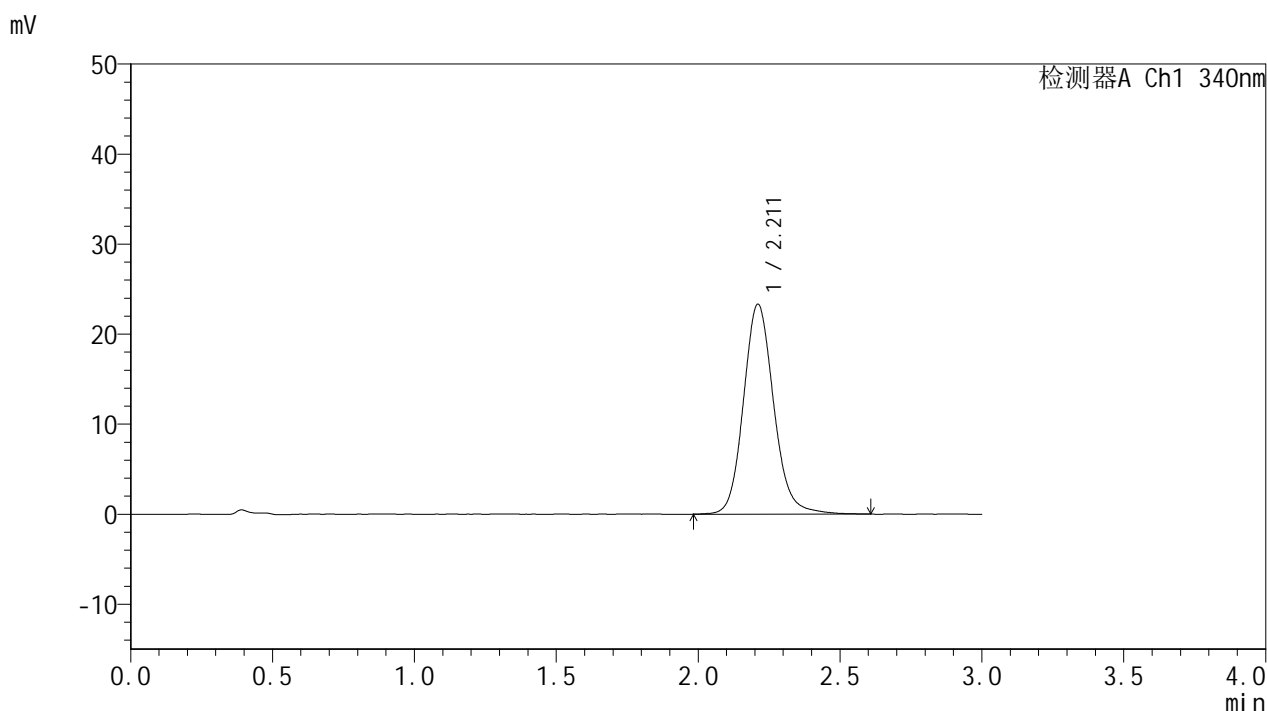


# YMP-4103

## <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: RCMYP-4103 - 29-17/30-1318-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-12h-P1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-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

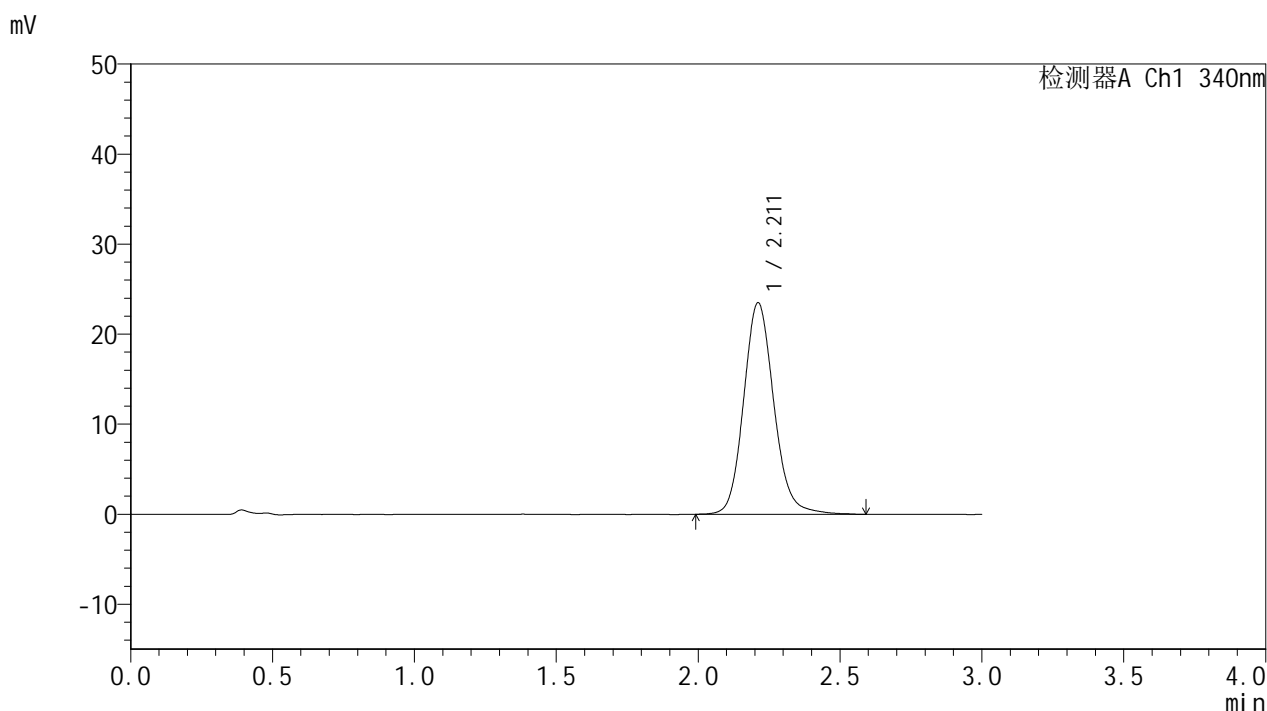


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 29-17/30-1319-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-12h-P2.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/05/23 22:24:21      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

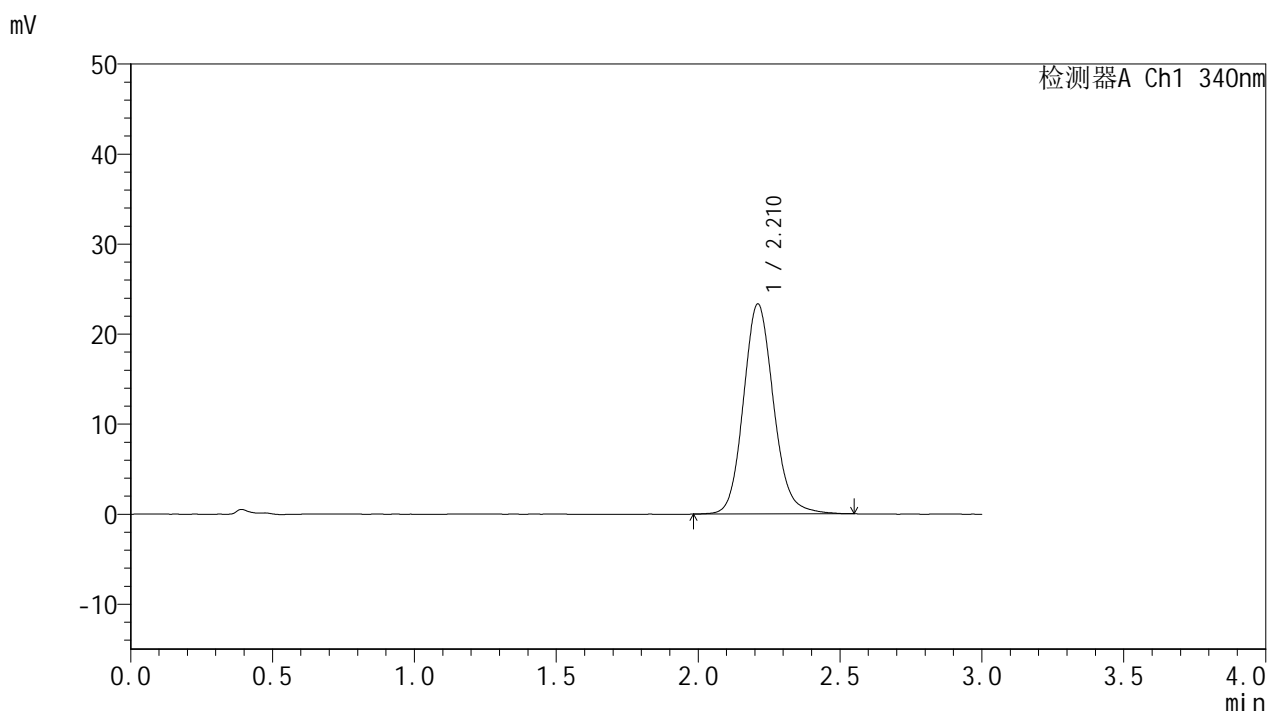


# YMP-4103

## <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: RCMYP-4103 - 29-17/30-1320-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-12h-P3.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-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

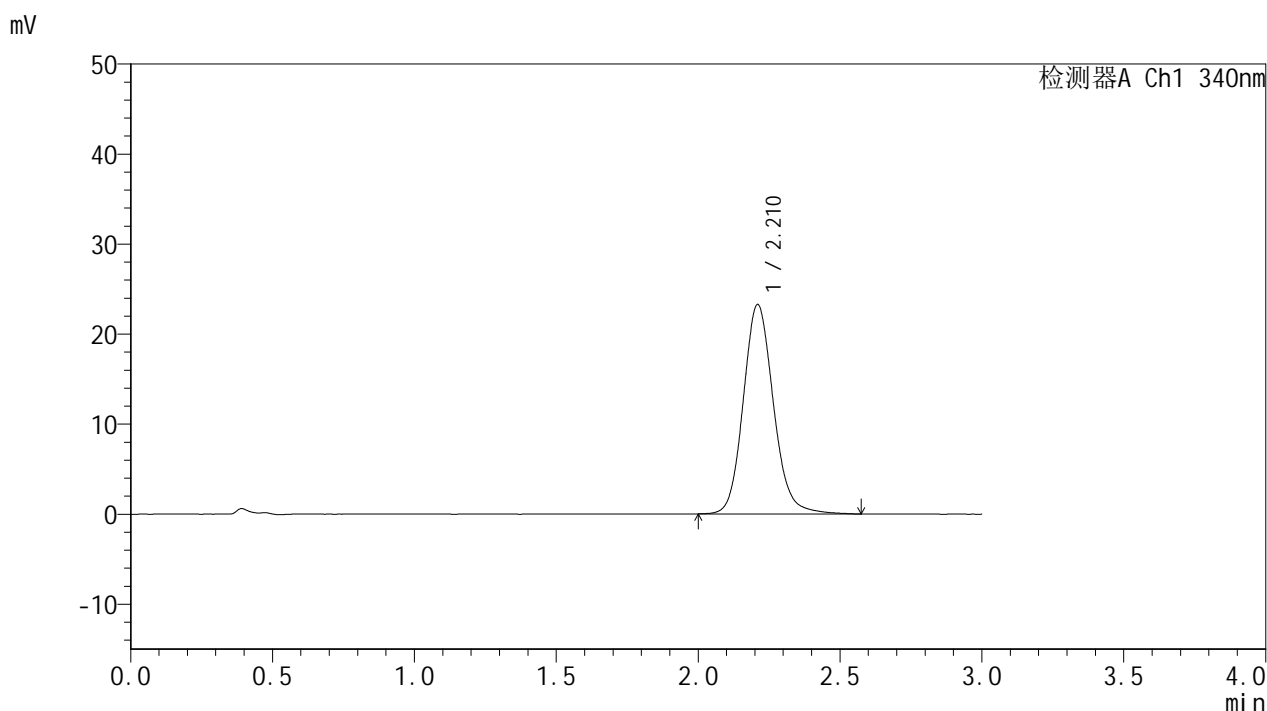
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	172531	100.000	23296	2144	1.127	--
总计		172531	100.000	23296			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 29-17/30-1321-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-12h-P4.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-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

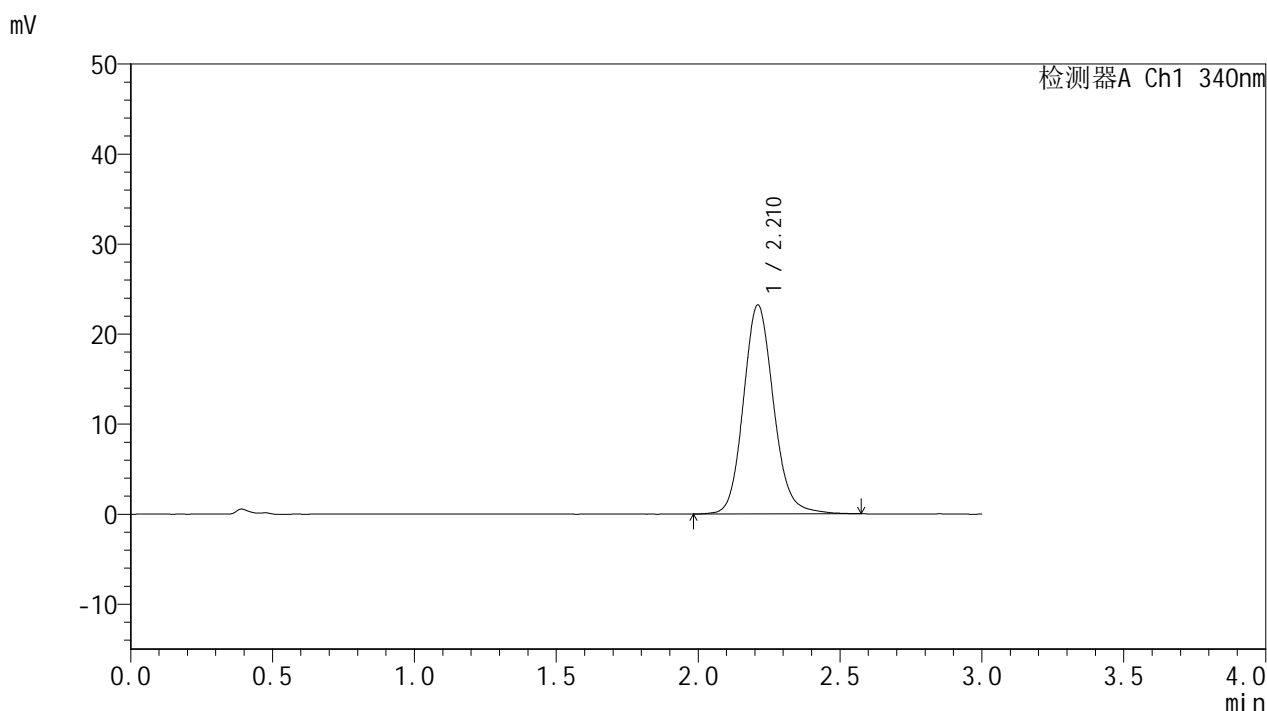


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 29-17/30-1322-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-12h-P5.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl      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

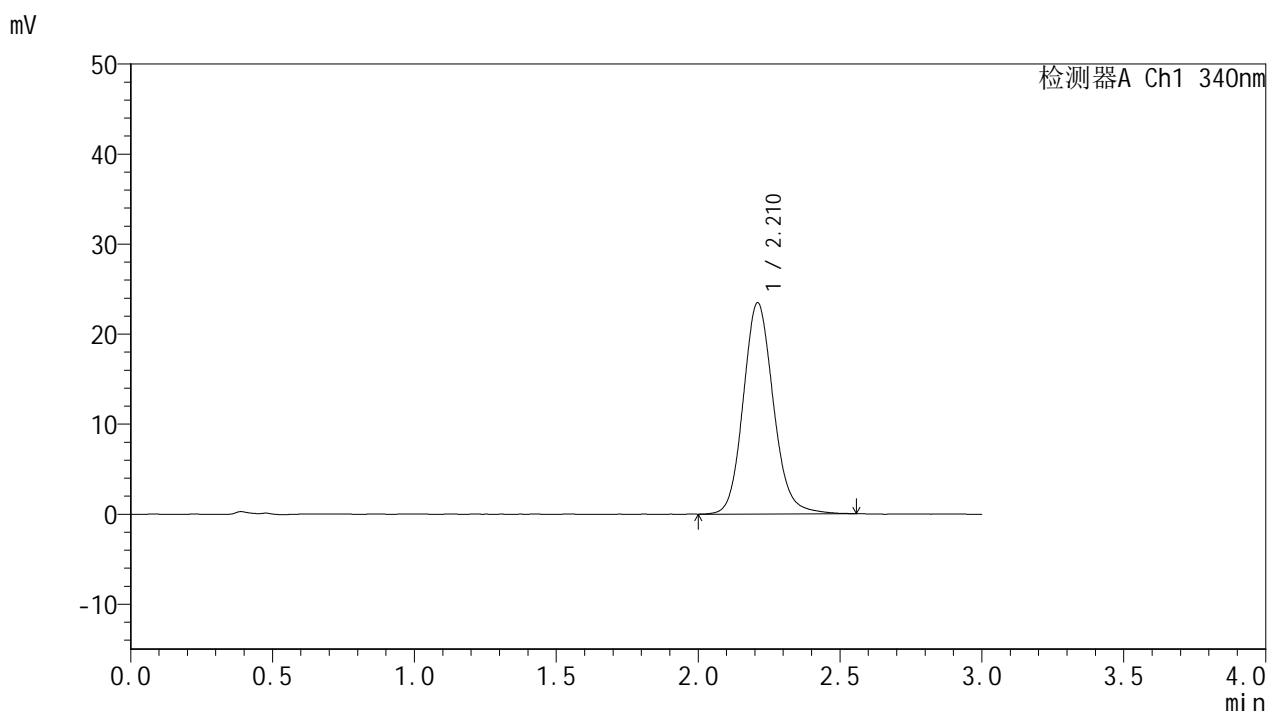


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 29-17/30-1323-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-12h-P6.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/05/23 22:37:55      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

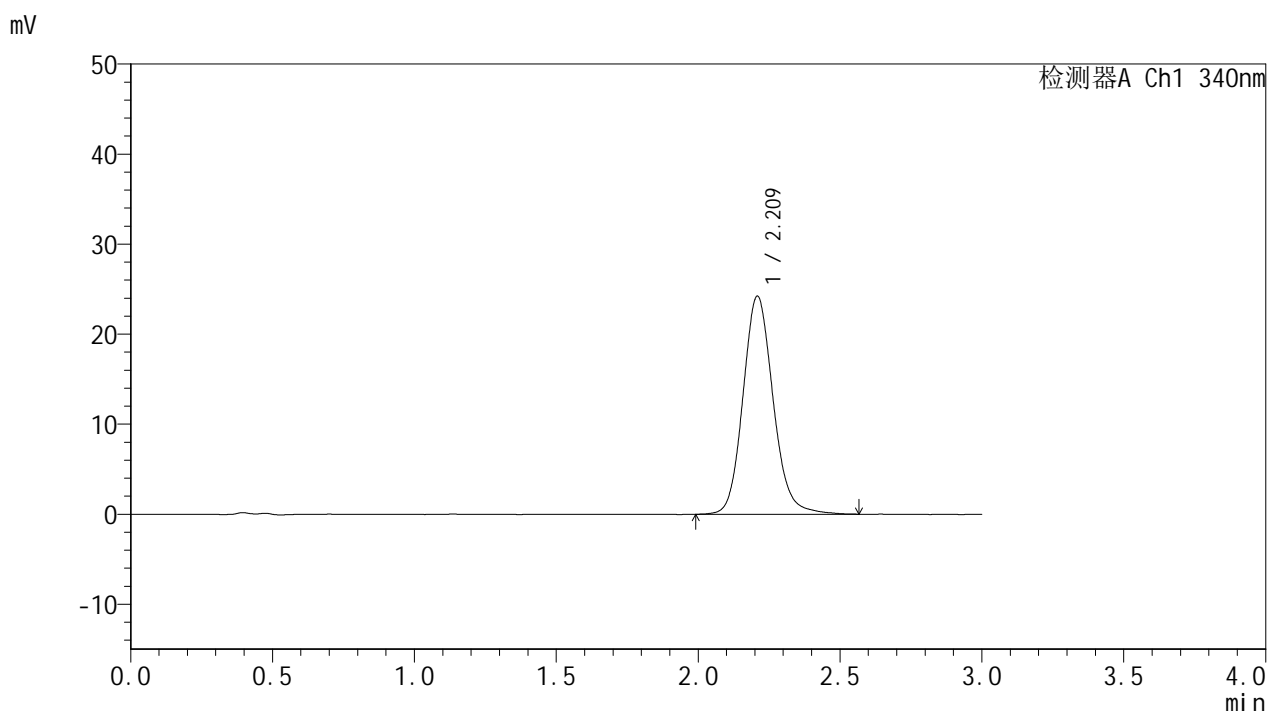


# YMP-4103

## <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: RCMYP-4103 - 29-17/30-1324-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-16h-P1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-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

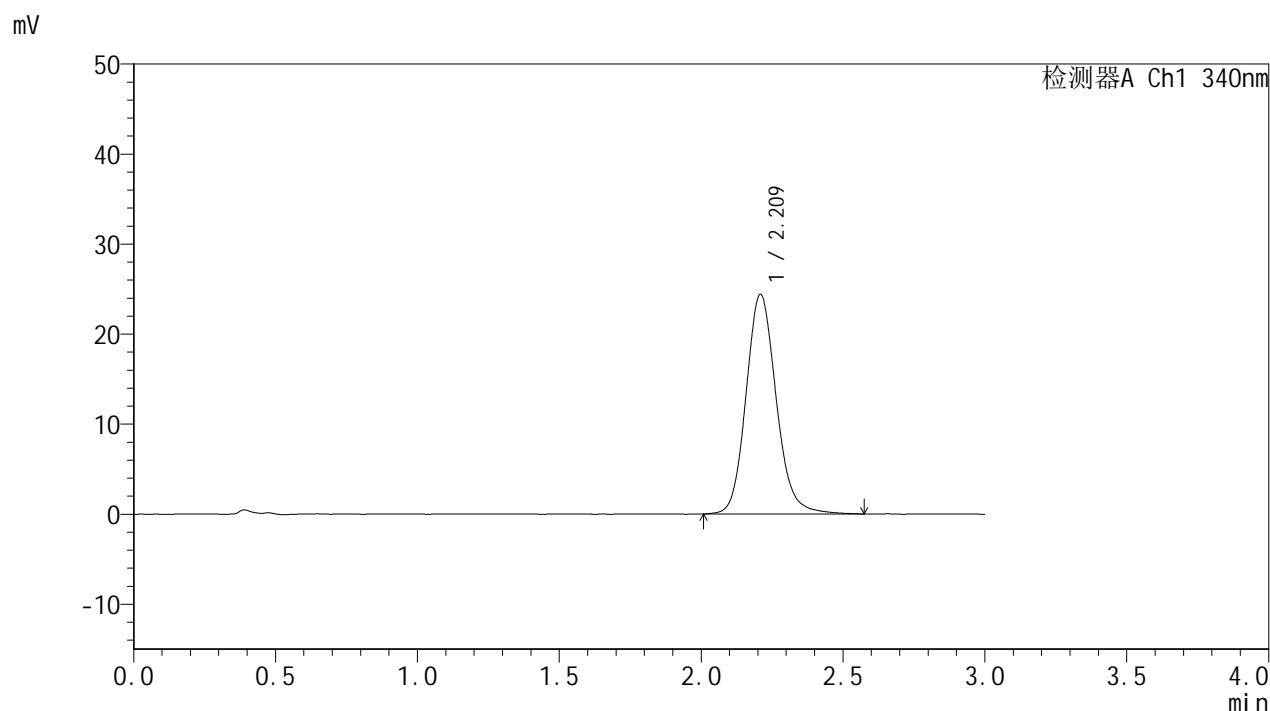
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	179434	100.000	24167	2141	1.133	--
总计		179434	100.000	24167			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 29-17/30-1325-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-16h-P2.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-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

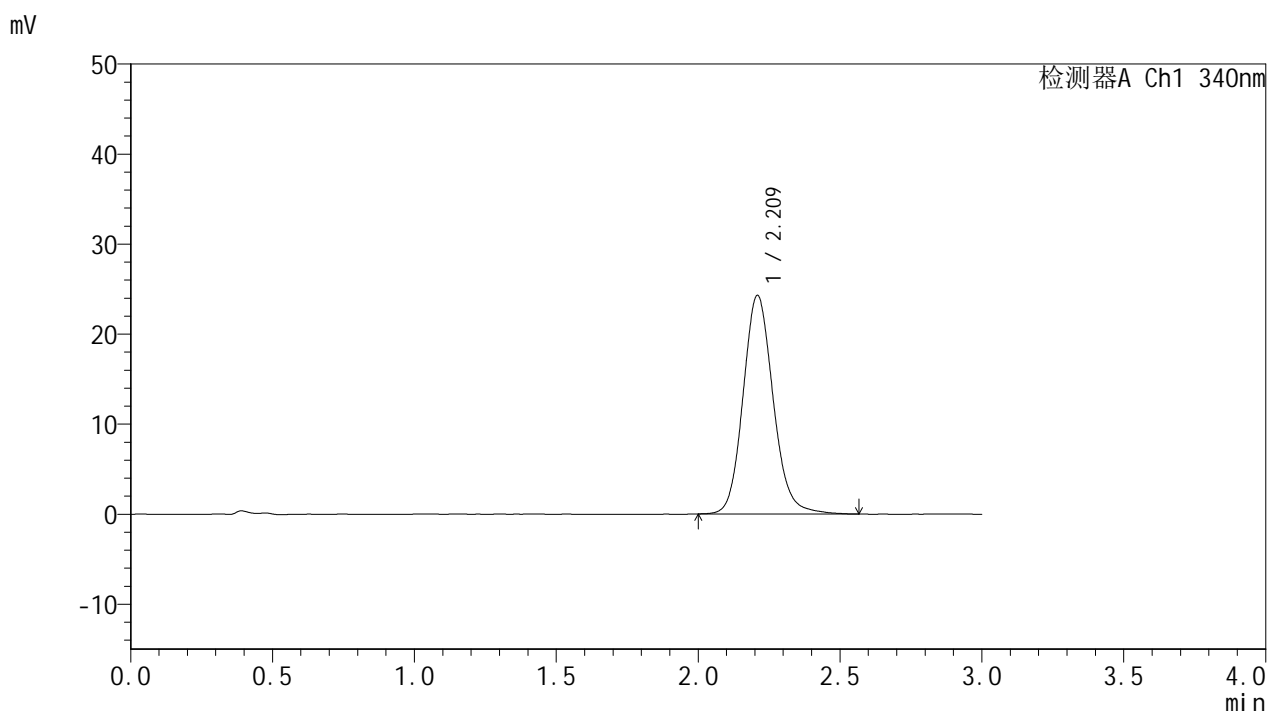


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 29-17/30-1326-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-16h-P3.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/05/23 22:48:01      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

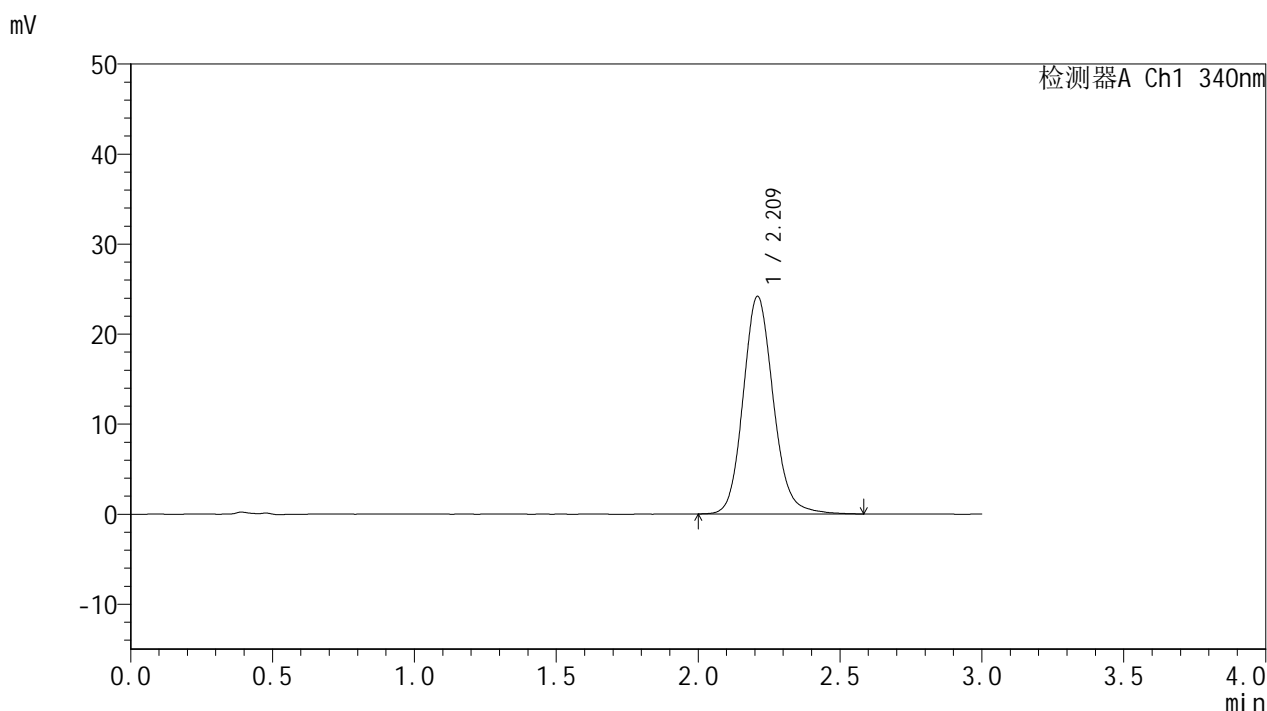


# YMP-4103

## <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: RCMYP-4103 - 29-17/30-1327-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-16h-P4.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-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

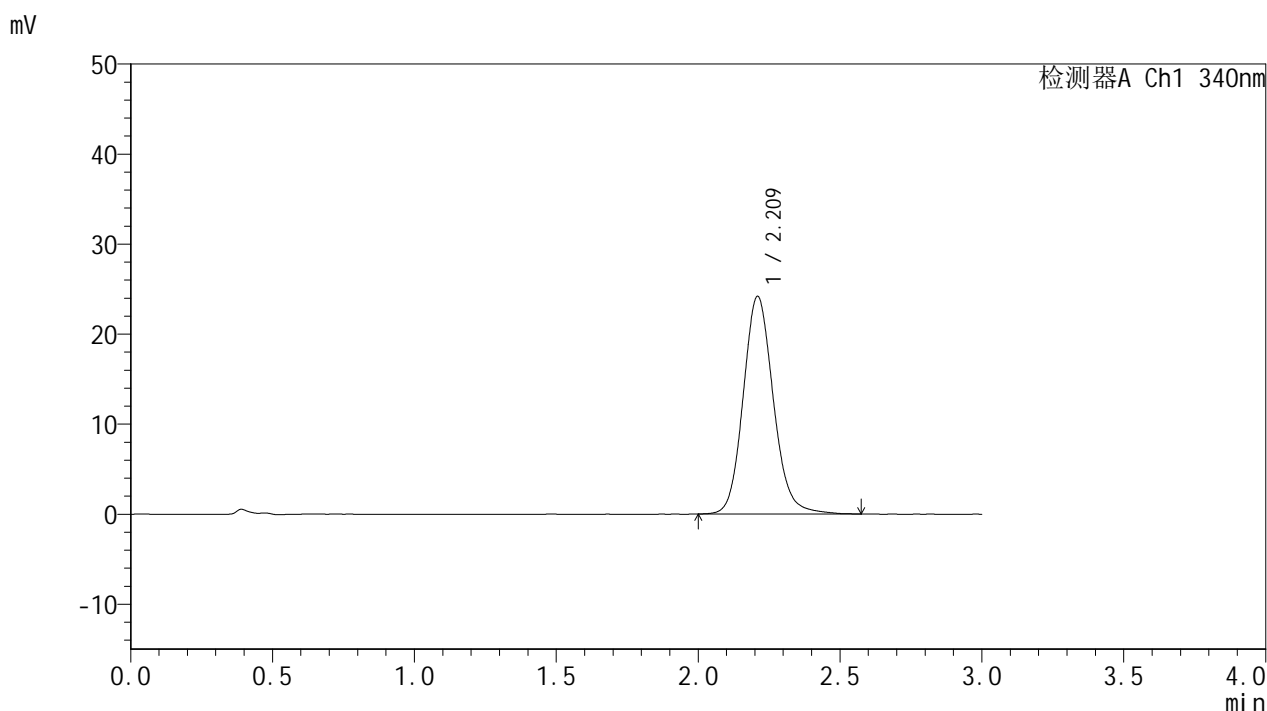


# YMP-4103

## <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: RCSYMP-4103 - 29-17/30-1328-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-16h-P5.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-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

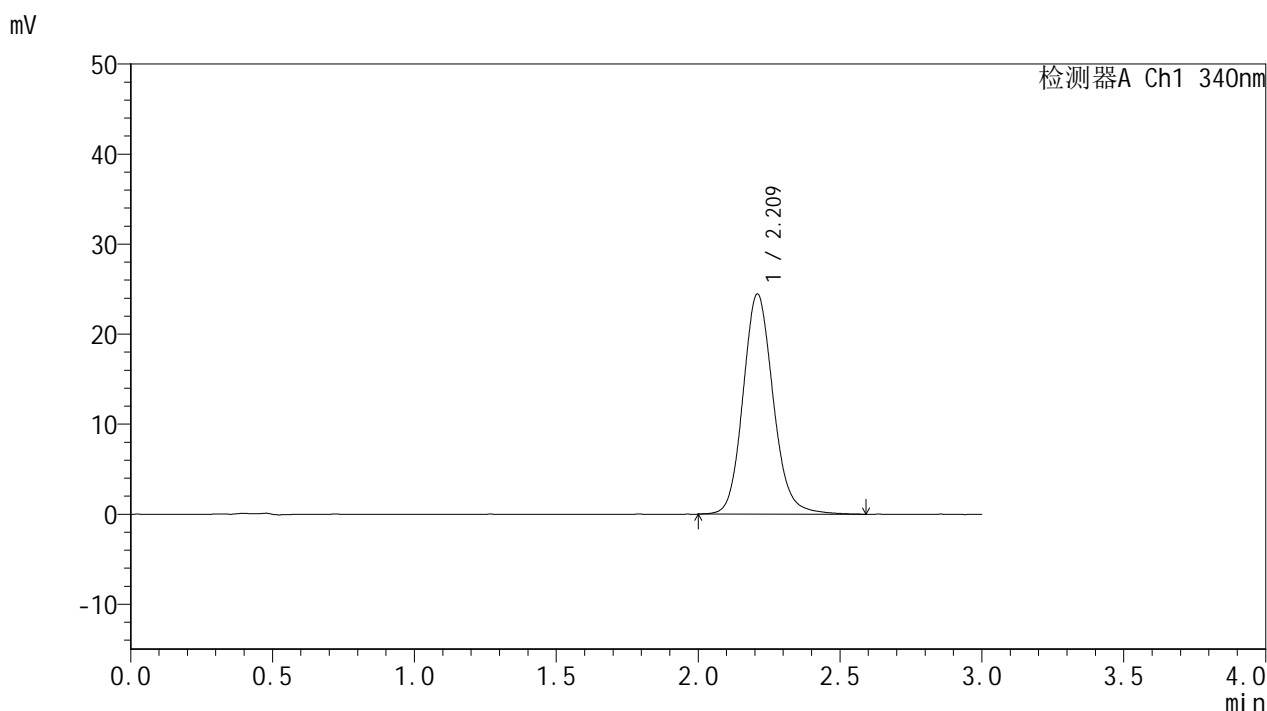
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	178858	100.000	24108	2141	1.128	--
总计		178858	100.000	24108			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 29-17/30-1329-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-16h-P6.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl      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

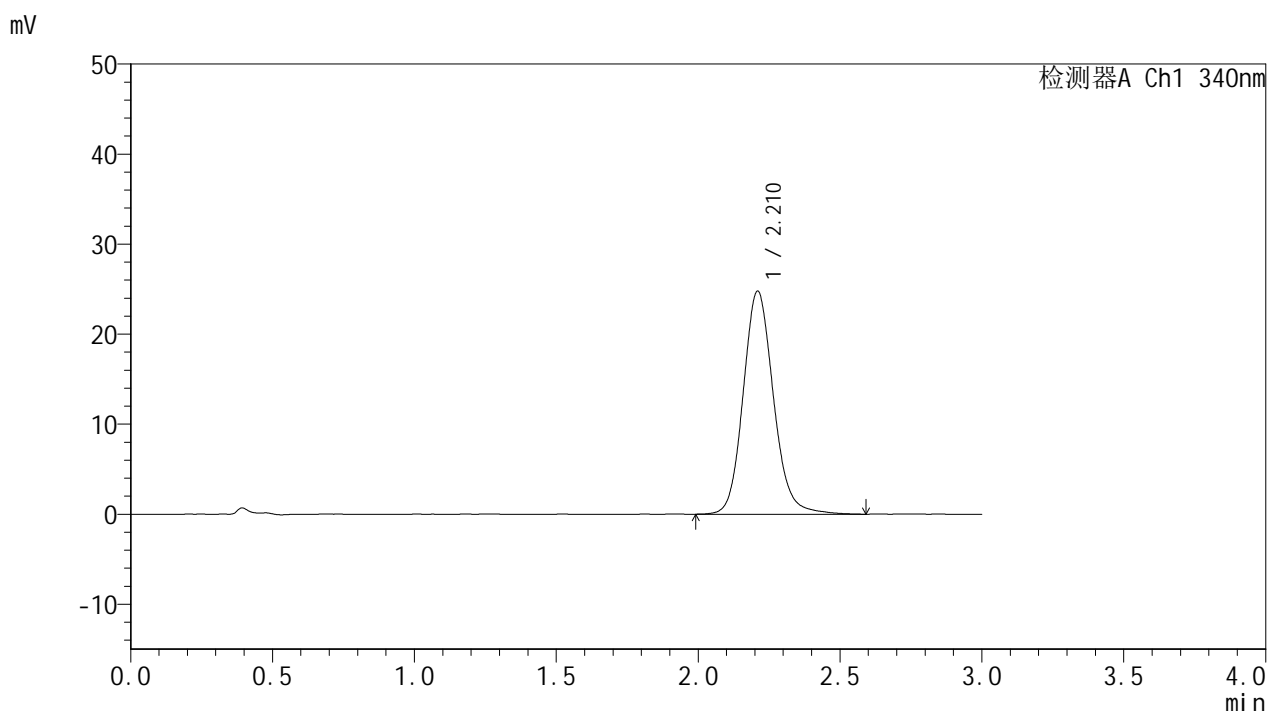


# YMP-4103

## <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: RCMYP-4103 - 29-17/30-1330-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-20h-P1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-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

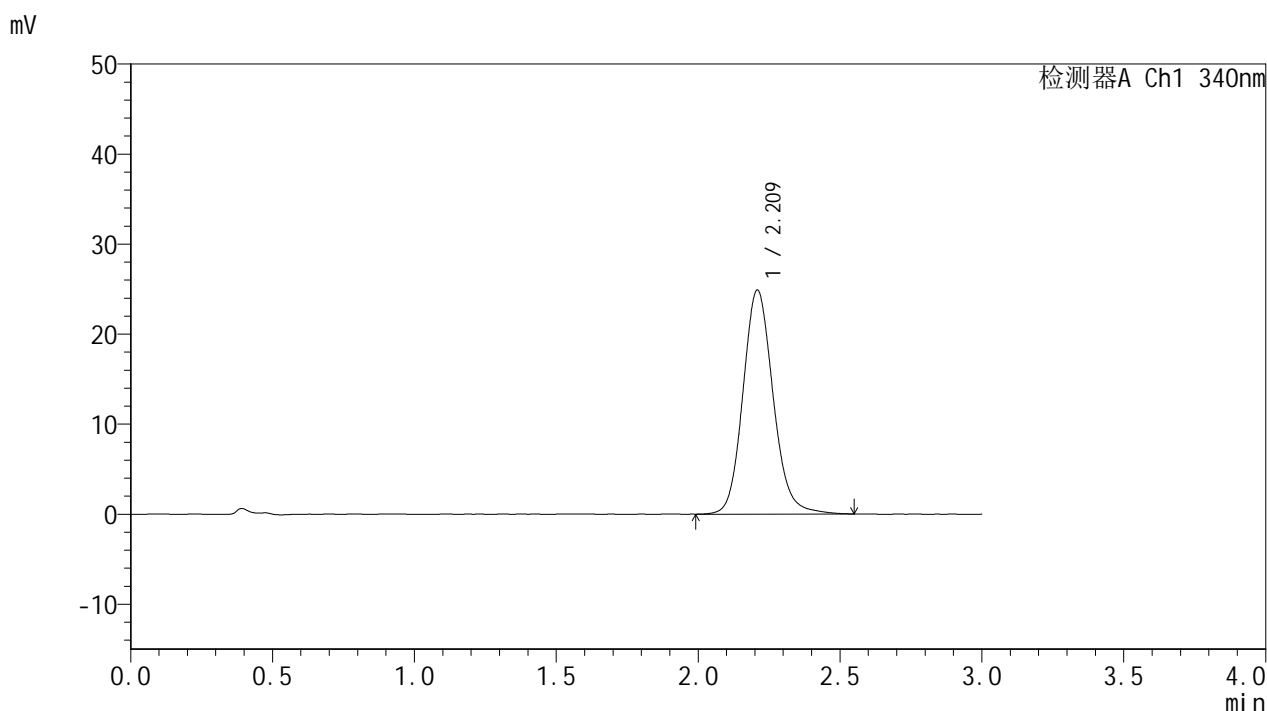
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	184277	100.000	24715	2128	1.132	--
总计		184277	100.000	24715			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 29-17/30-1331-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-20h-P2.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/05/23 23:04:50      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

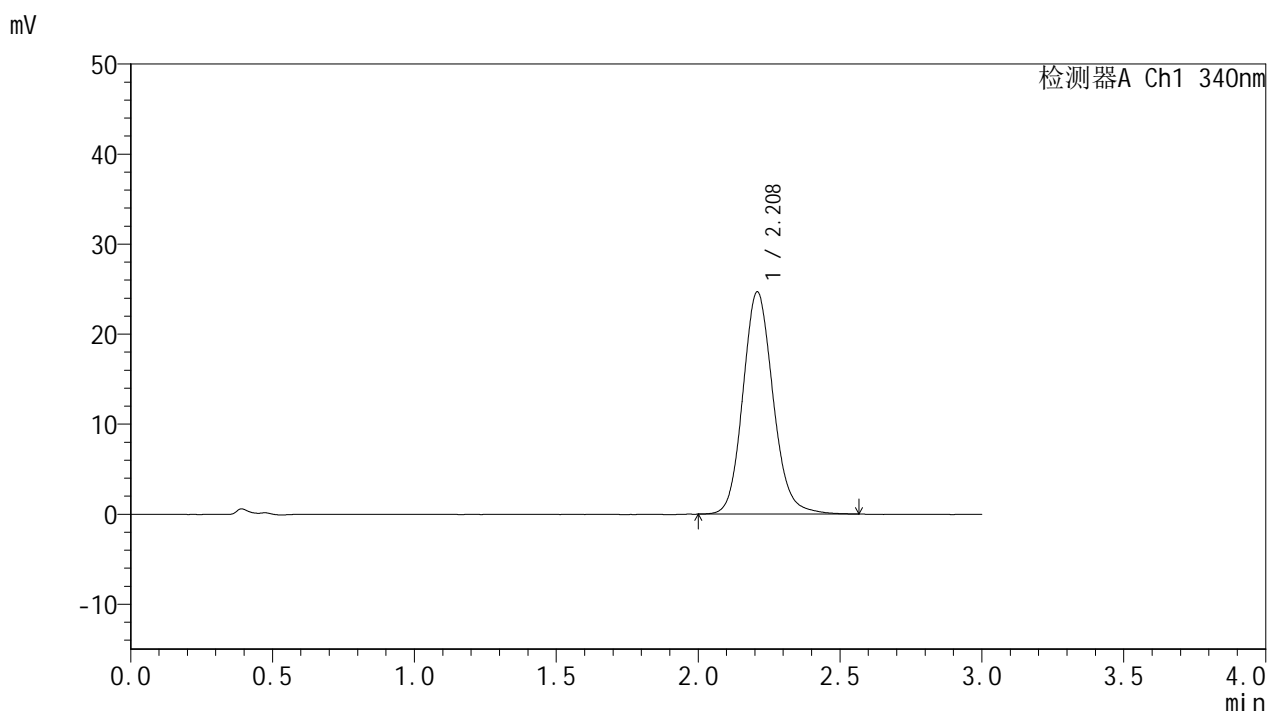


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 29-17/30-1332-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-20h-P3.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl      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>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

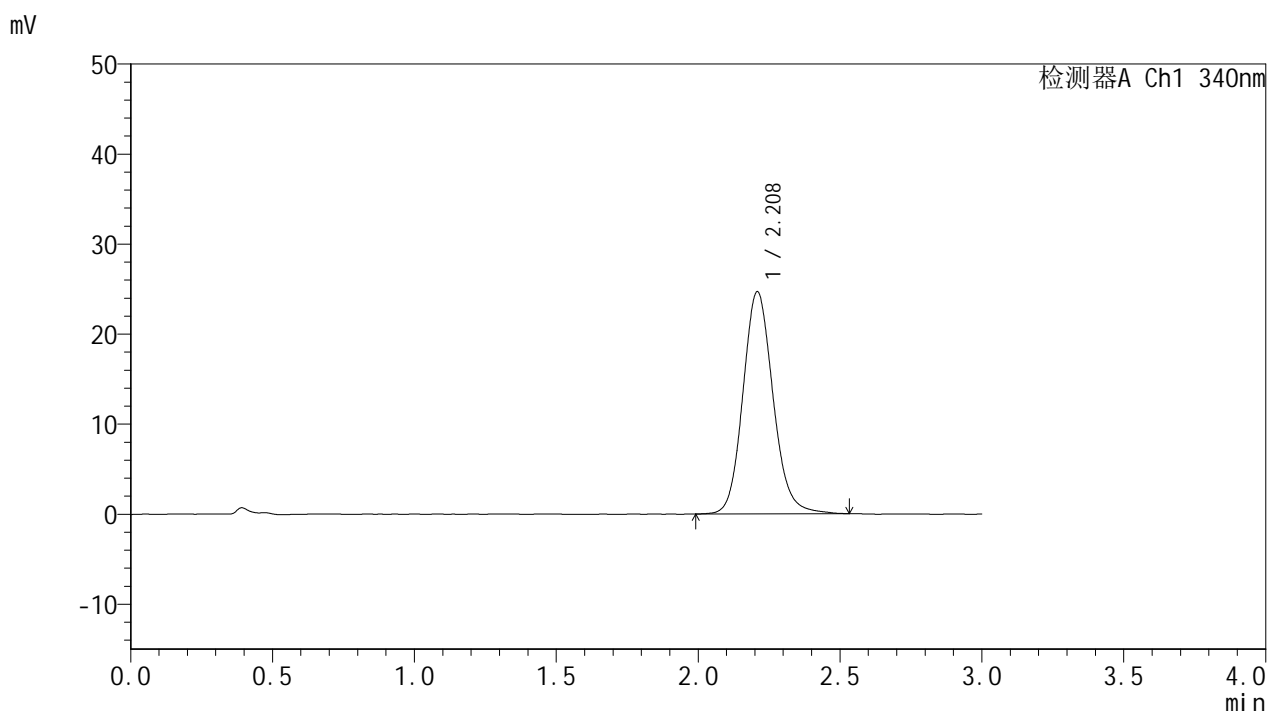
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	182847	100.000	24633	2125	1.131	--
总计		182847	100.000	24633			

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

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 29-17/30-1333-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-20h-P4.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/05/23 23:11:35      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

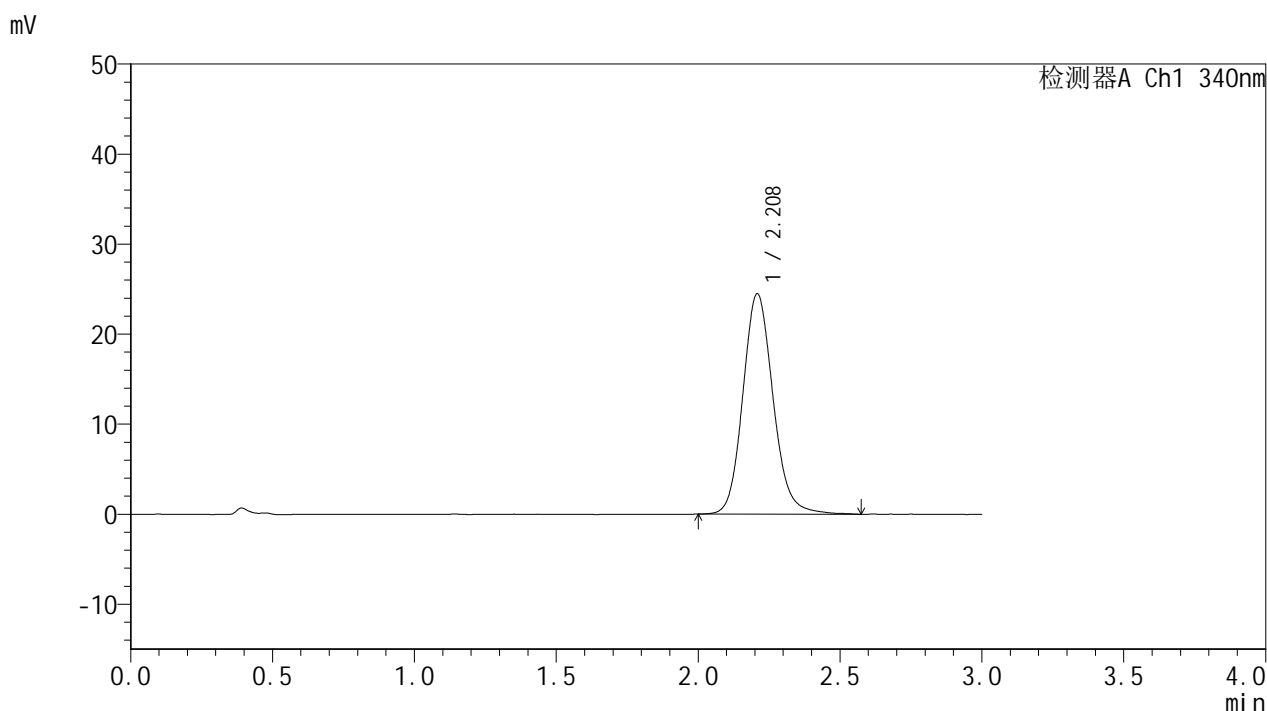
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	182281	100.000	24614	2135	1.131	--
总计		182281	100.000	24614			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 29-17/30-1334-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-20h-P5.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl      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

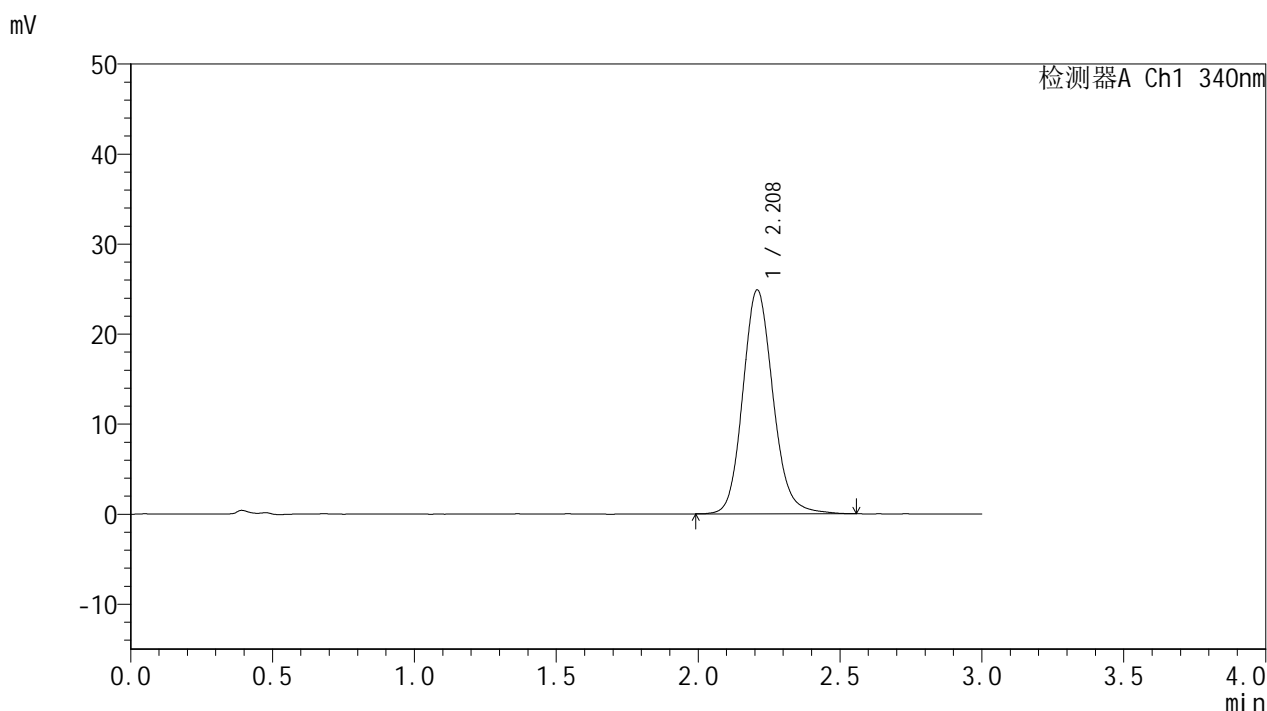


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-17/30-1335-2 - 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  $\mu$ l      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

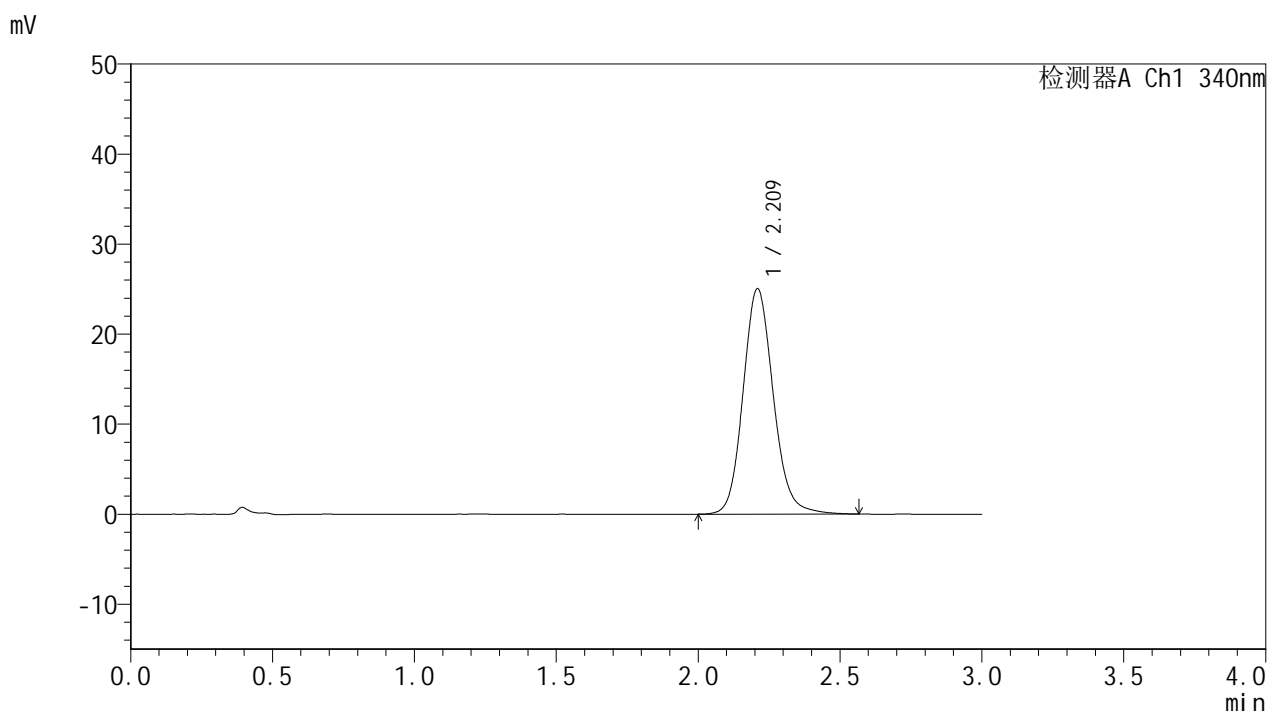


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      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 μl      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

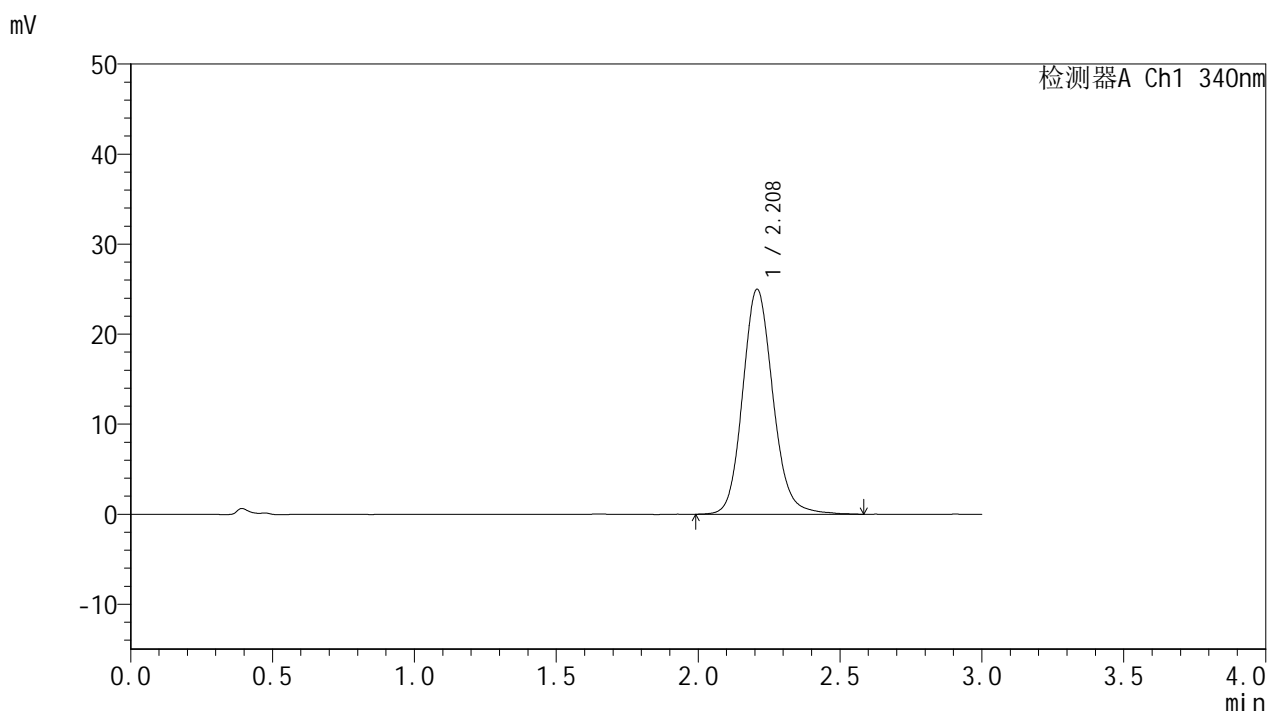
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	185875	100.000	24962	2123	1.131	--
总计		185875	100.000	24962			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 29-17/30-1337-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-24h-P2.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10 μl      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

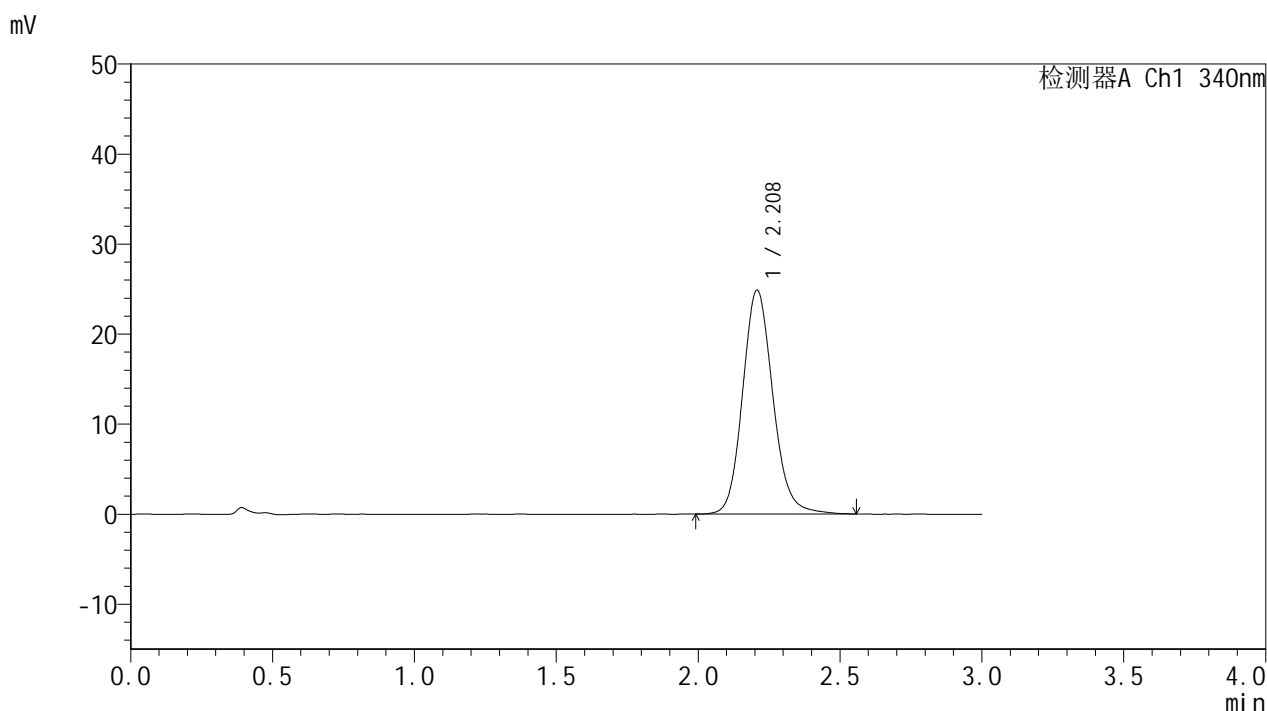


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 29-17/30-1338-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-24h-P3.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 μl      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

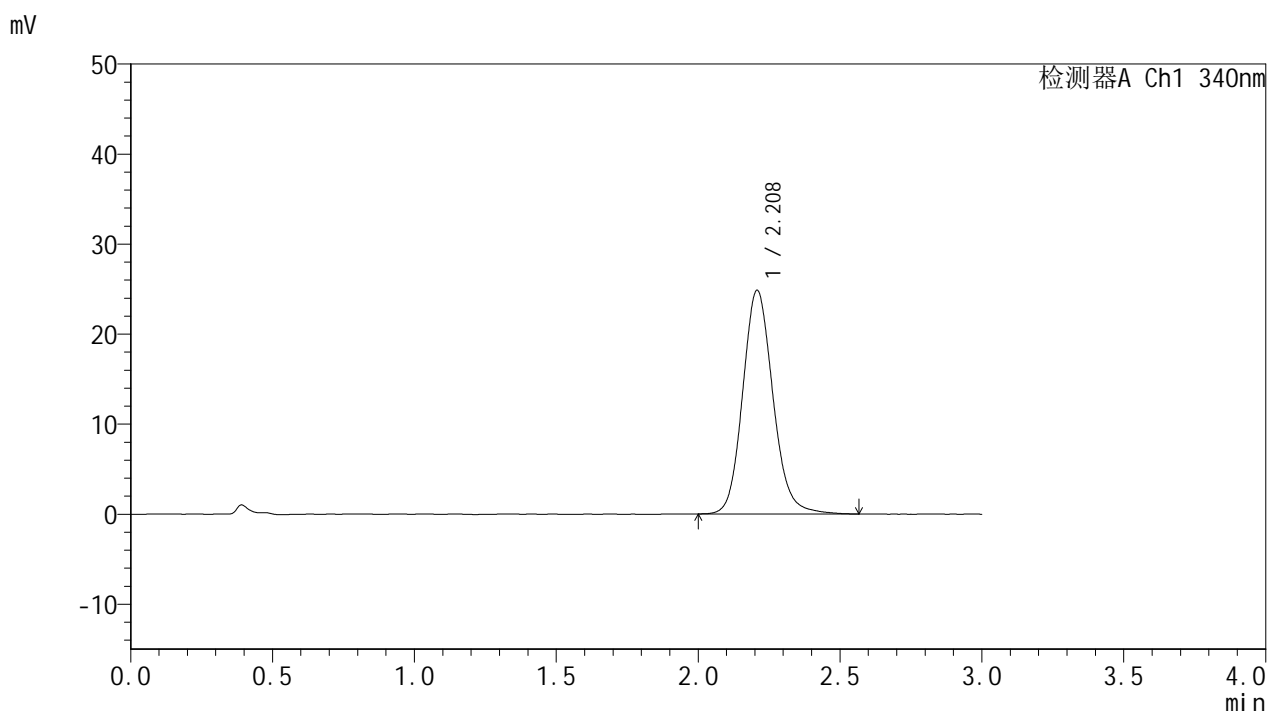


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 29-17/30-1339-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-24h-P4.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10 μl      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

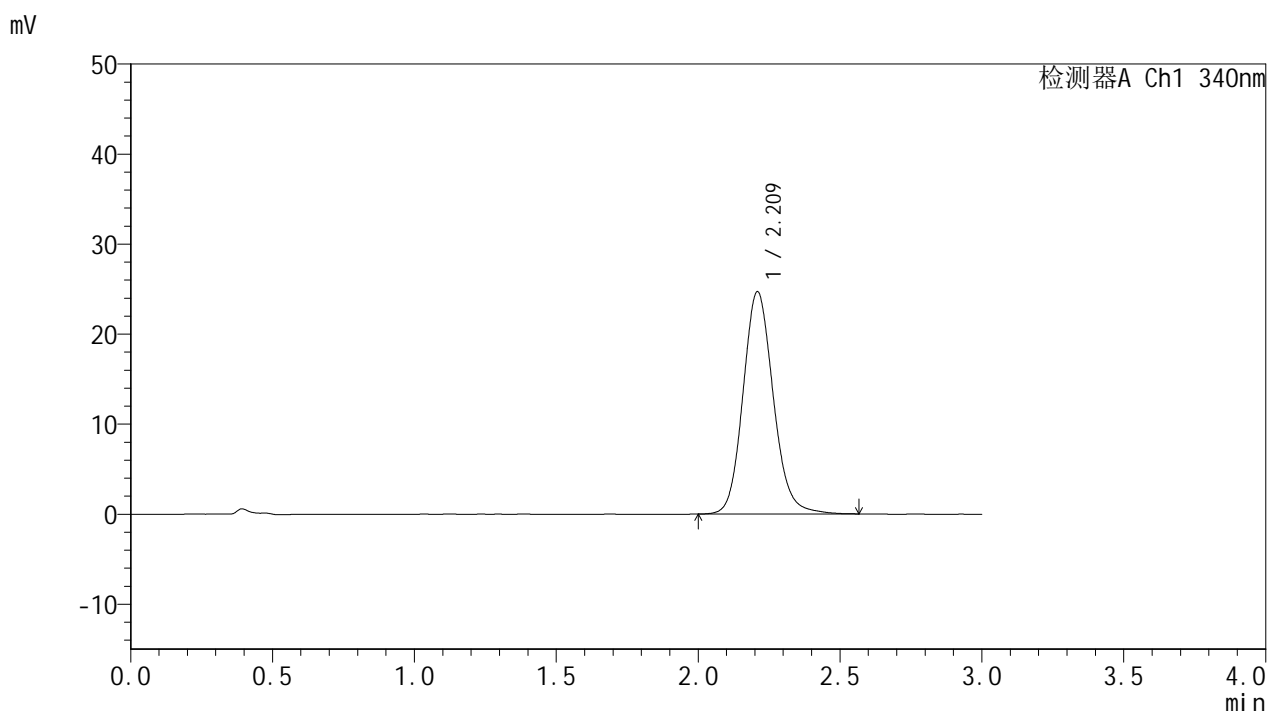


# YMP-4103

## <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: RCMYP-4103 - 29-17/30-1340-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-24h-P5.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-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

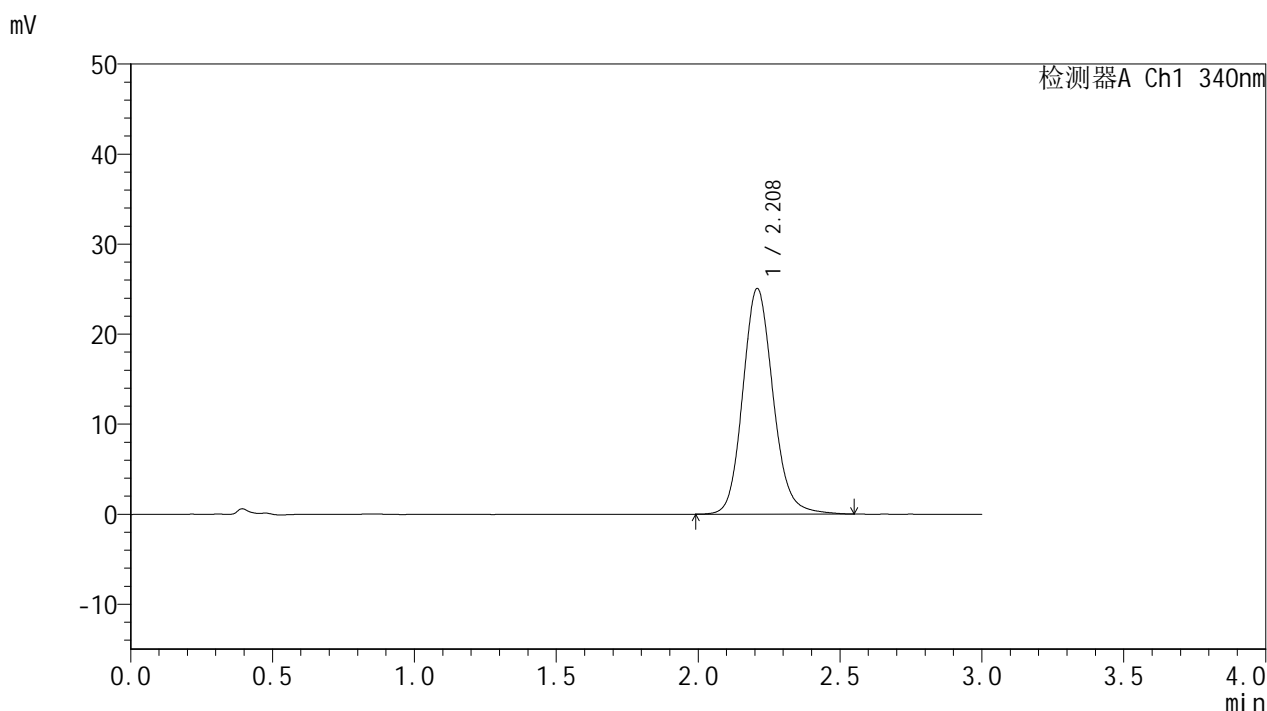


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 29-17/30-1341-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-24h-P6.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/05/23 23:38:30      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>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	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

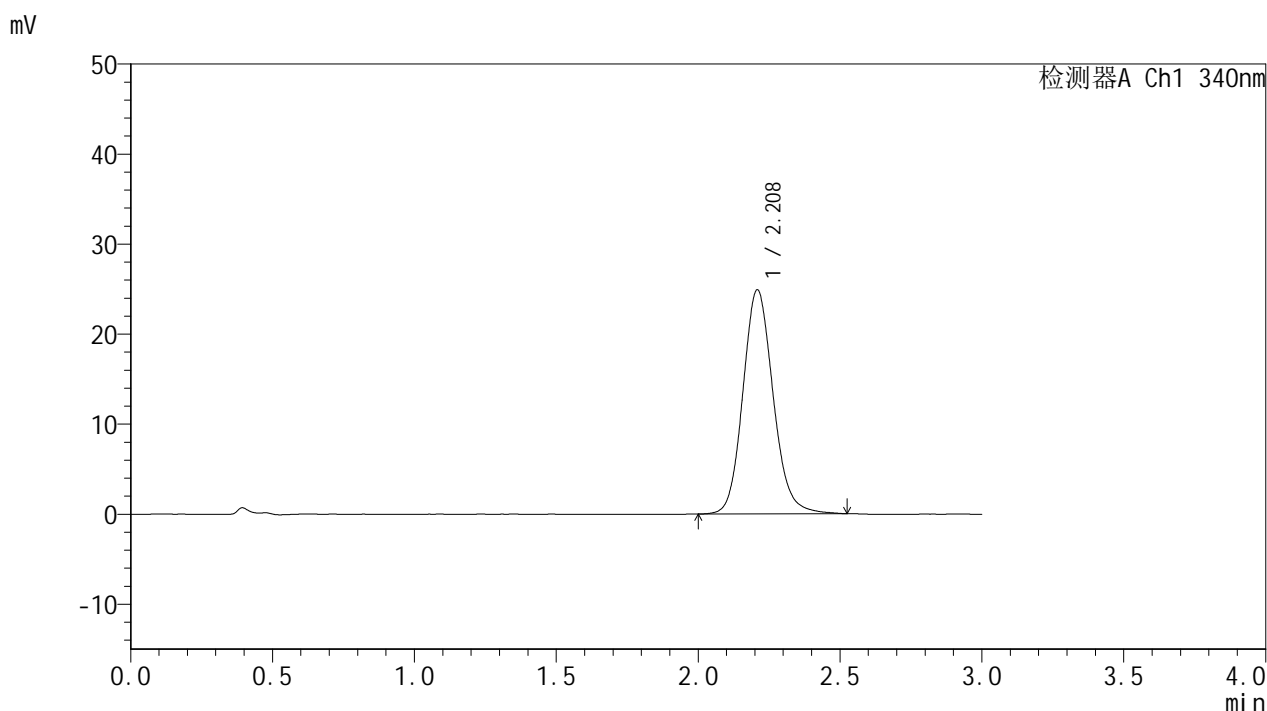


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 29-17/30-1342-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/05/23 23:41:52      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

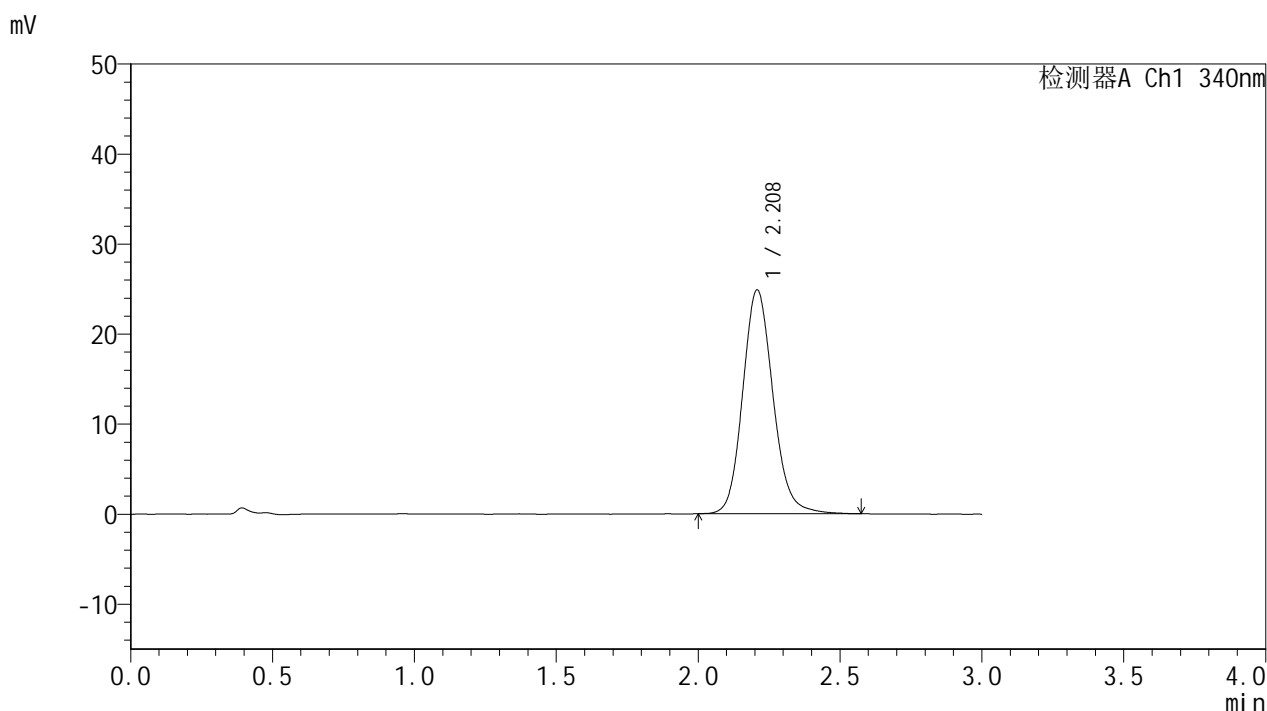


# YMP-4103

## <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: RCMYMP-4103 - 29-17/30-1343-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-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

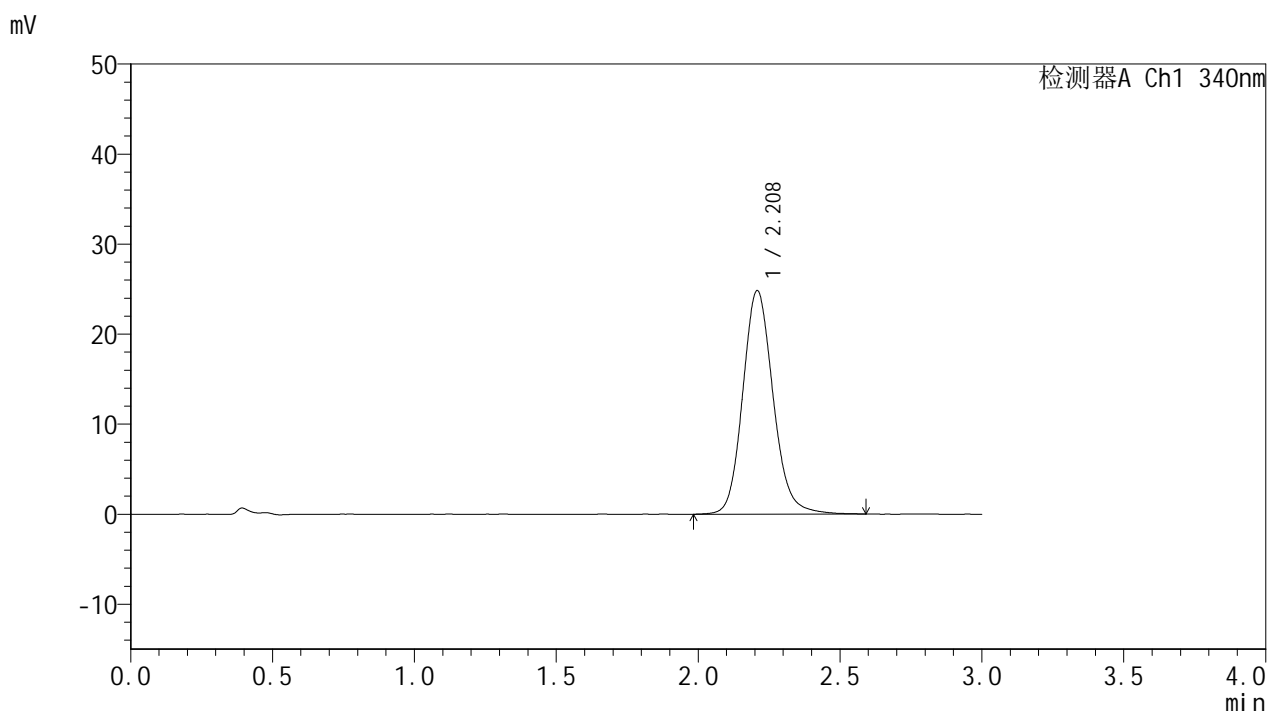


# YMP-4103

## <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

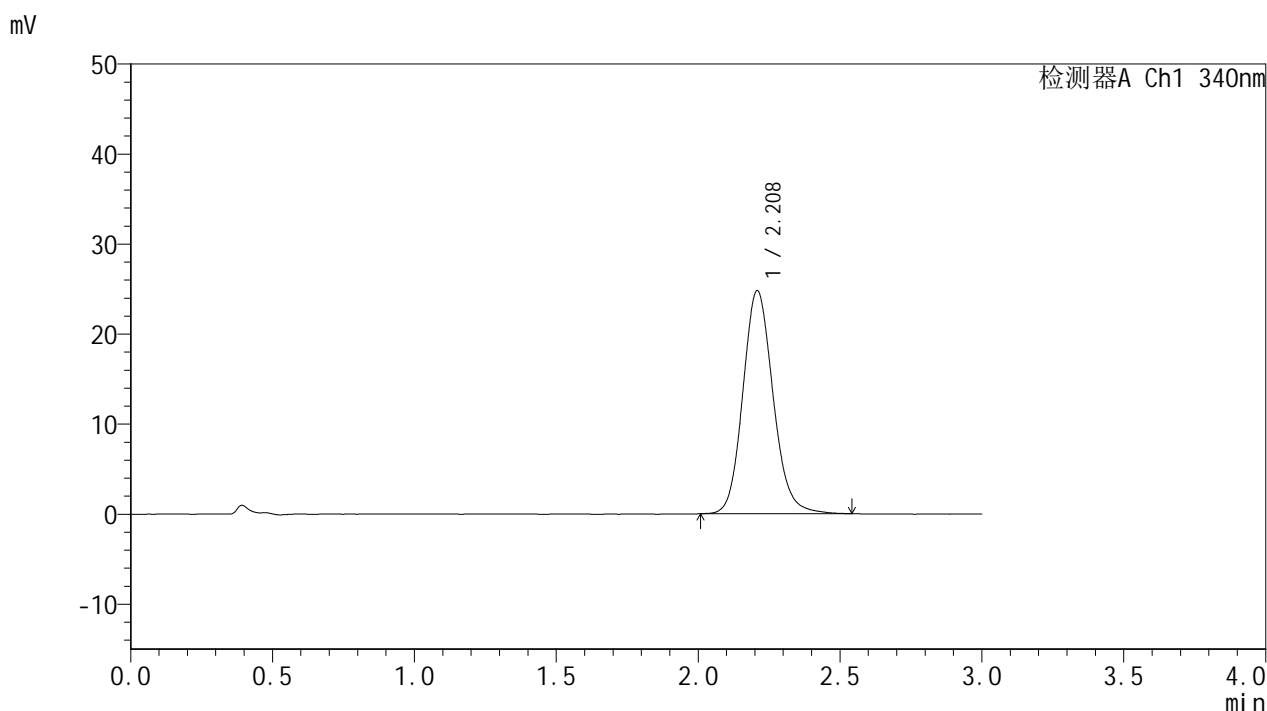


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 29-17/30-1345-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/05/23 23:51:56      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>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	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

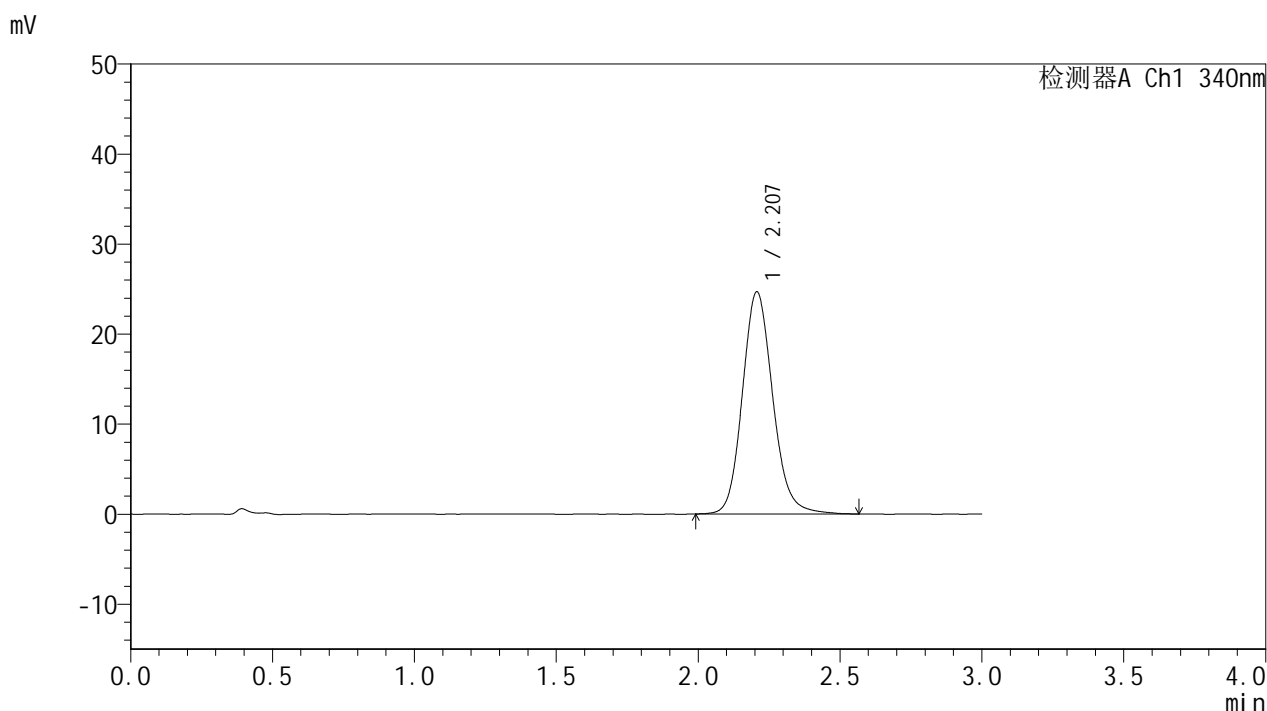


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 29-17/30-1346-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 10 μl      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

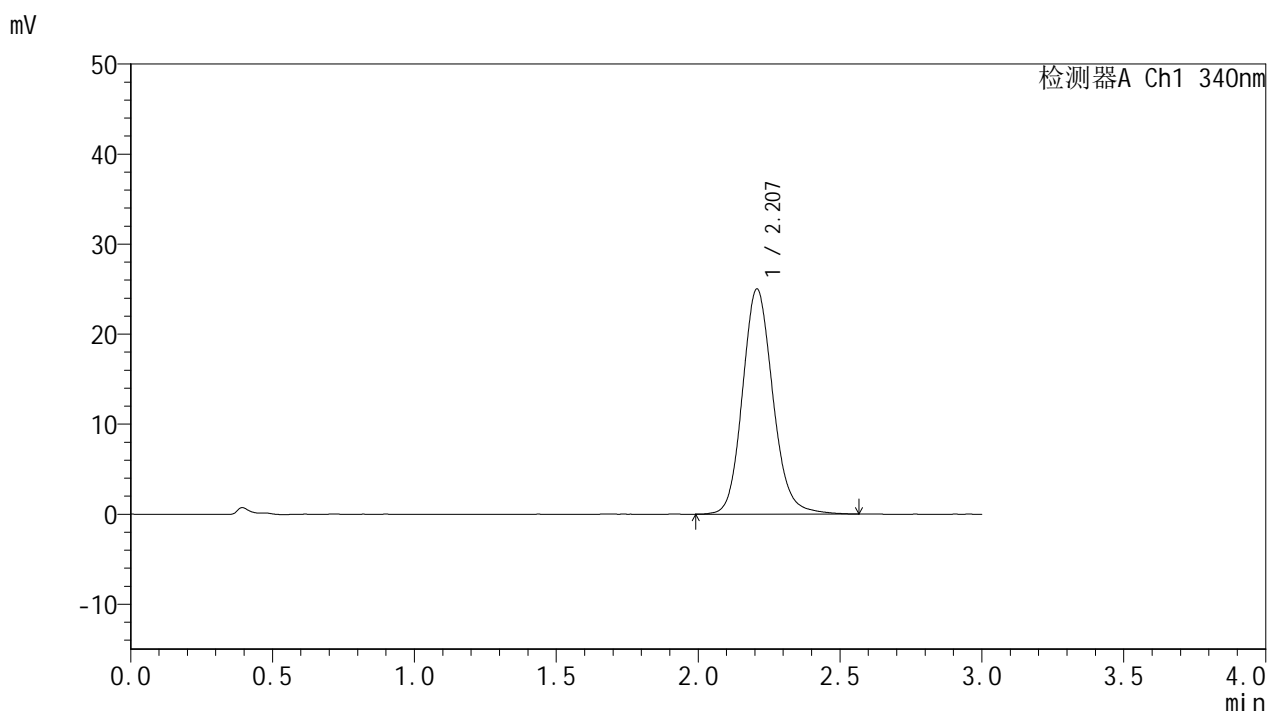


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 29-17/30-1347-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/05/23 23:58:40      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

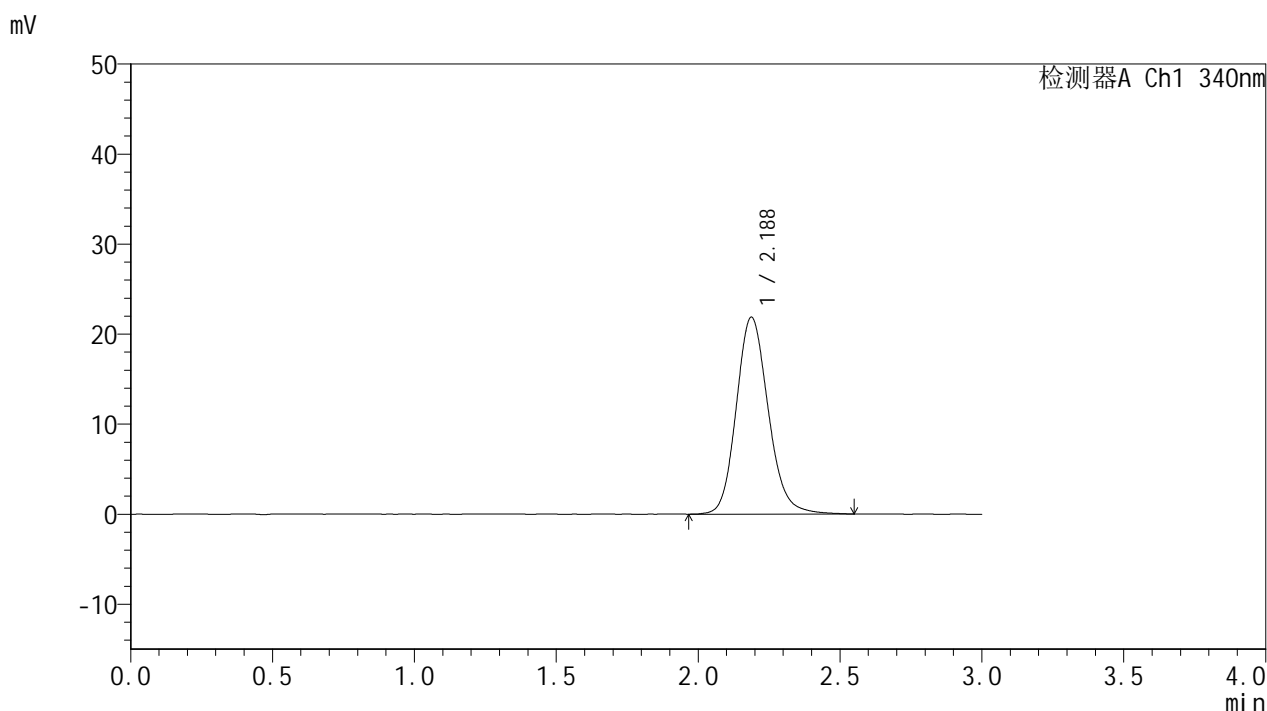


# YMP-4103

## <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: RCMYP-4103 - 29-17/30-1348-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-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

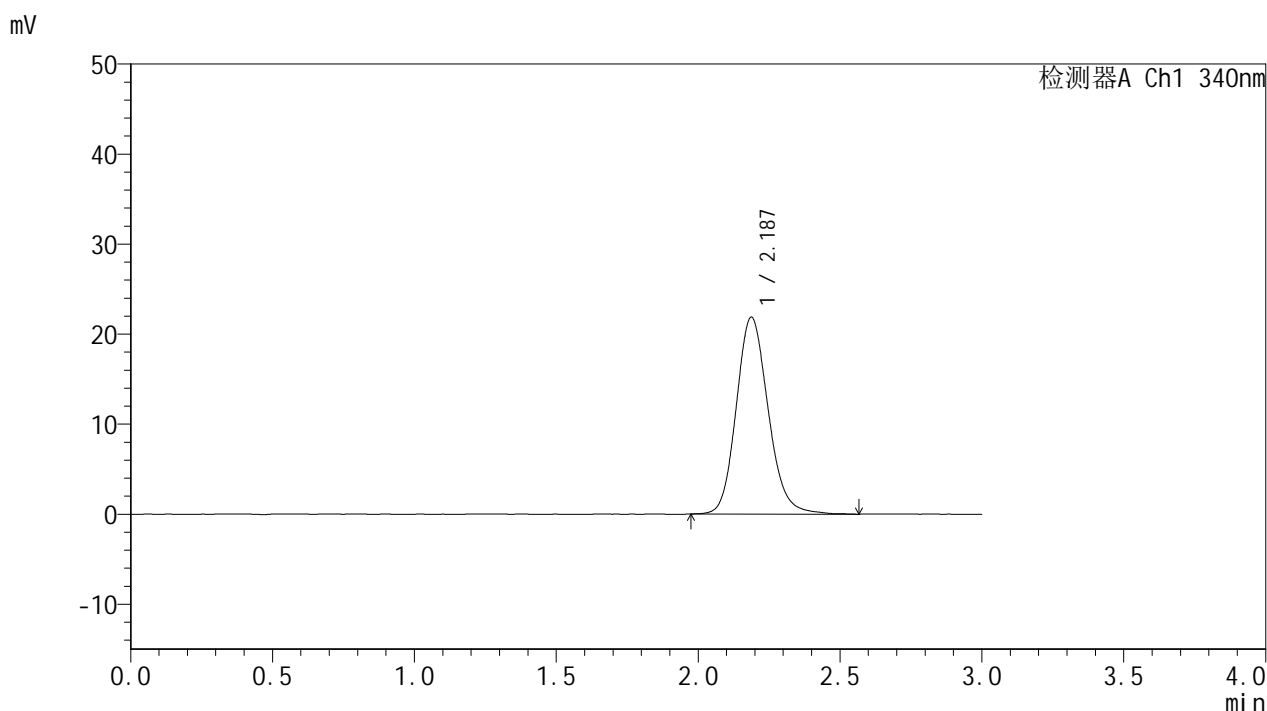


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 29-17/30-1349-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcqx-pH6.8jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-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 00:05:26      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>



## <峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	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

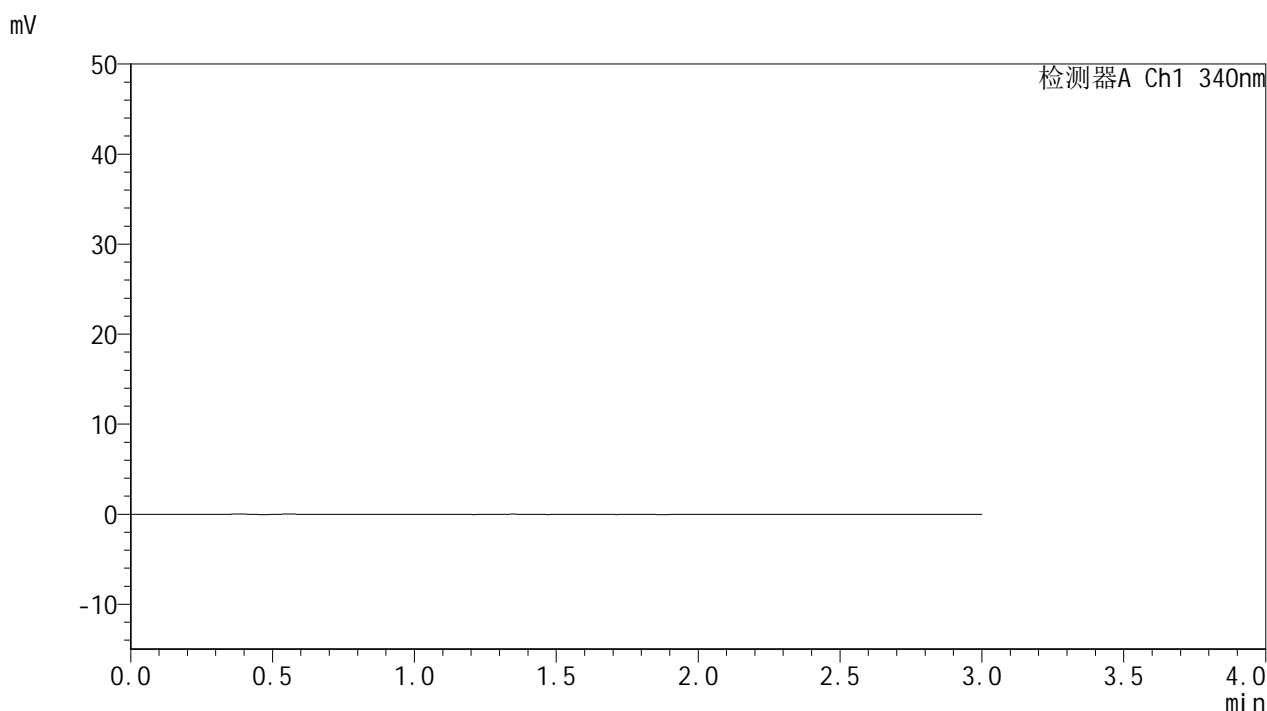


# YMP-4103

## <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

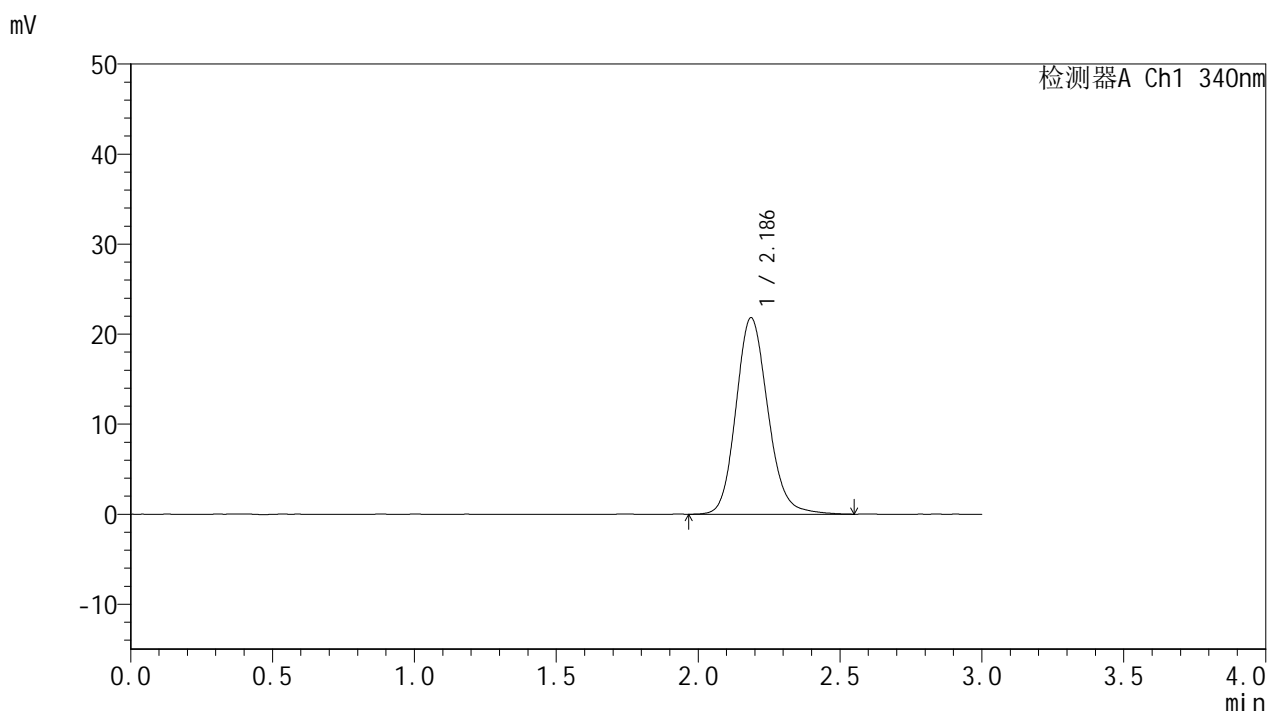


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 29-17/30-1351-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-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 00:12:13      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

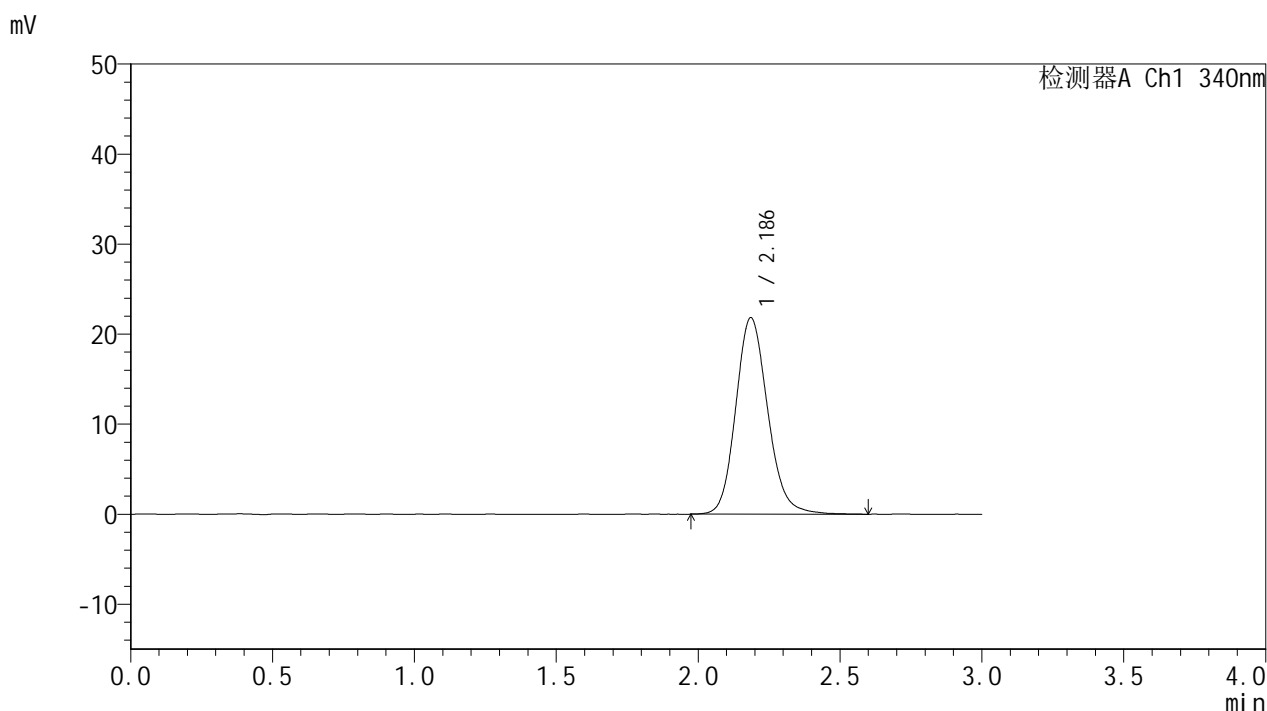


# YMP-4103

## <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: RCMYP-4103 - 29-17/30-1352-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-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

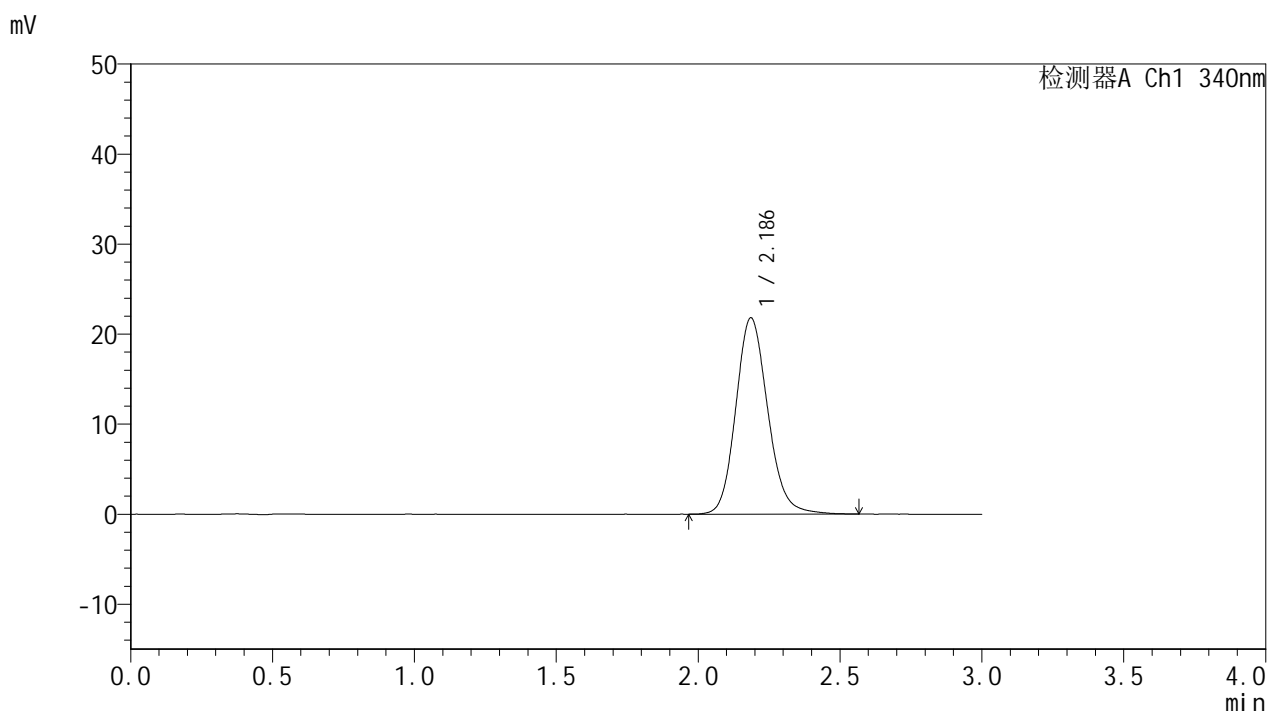
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	171253	100.000	21814	1857	1.147	--
总计		171253	100.000	21814			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 29-17/30-1353-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-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

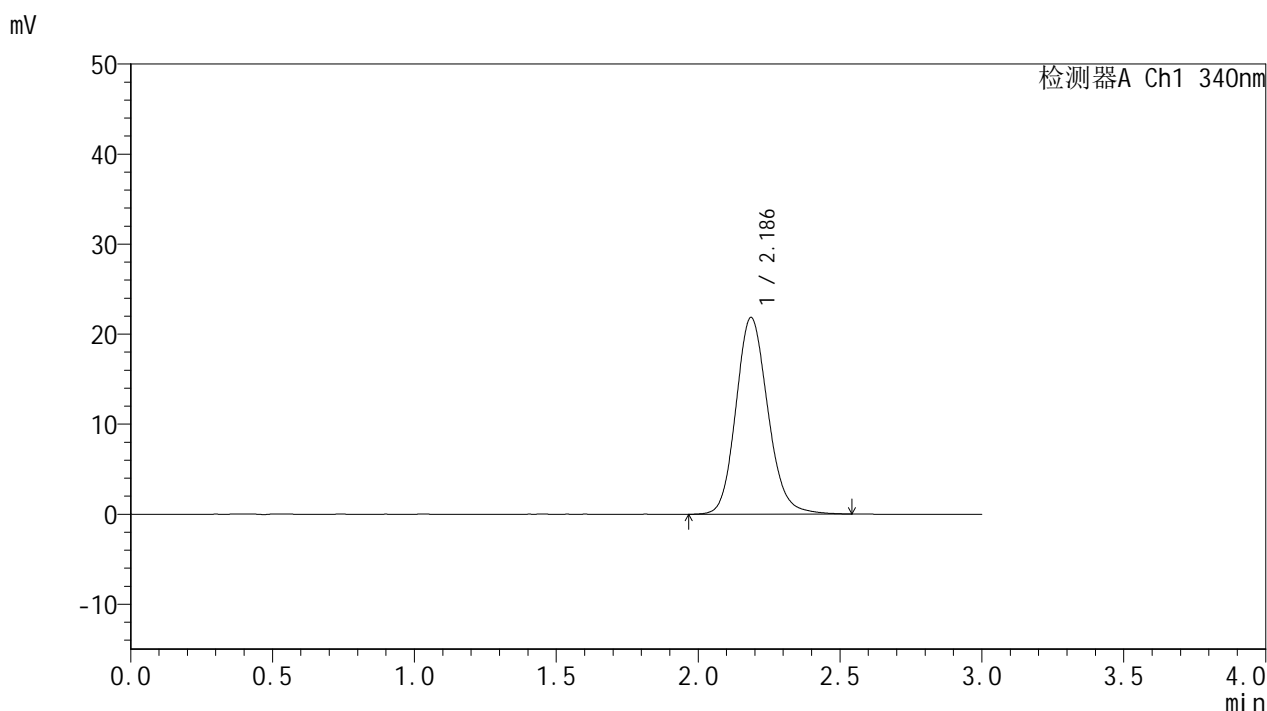


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 29-17/30-1354-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-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 00:22:27      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

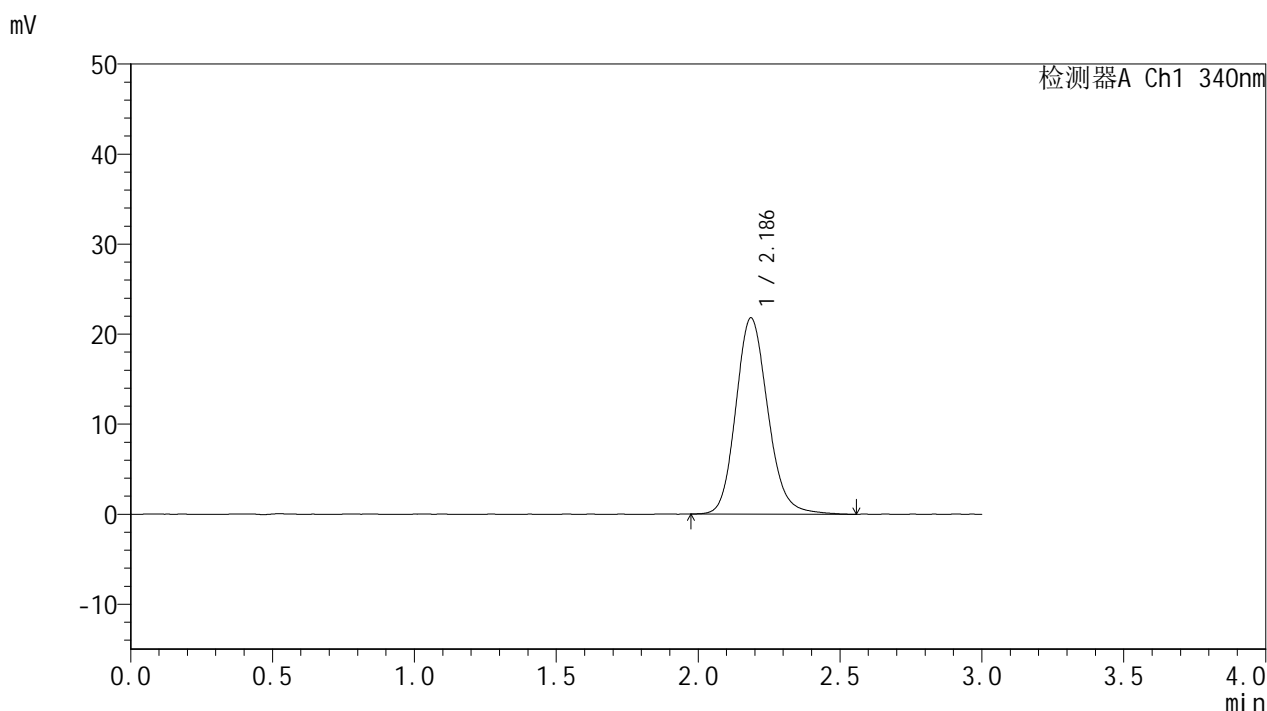
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	171311	100.000	21855	1853	1.145	--
总计		171311	100.000	21855			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 29-17/30-1355-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-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

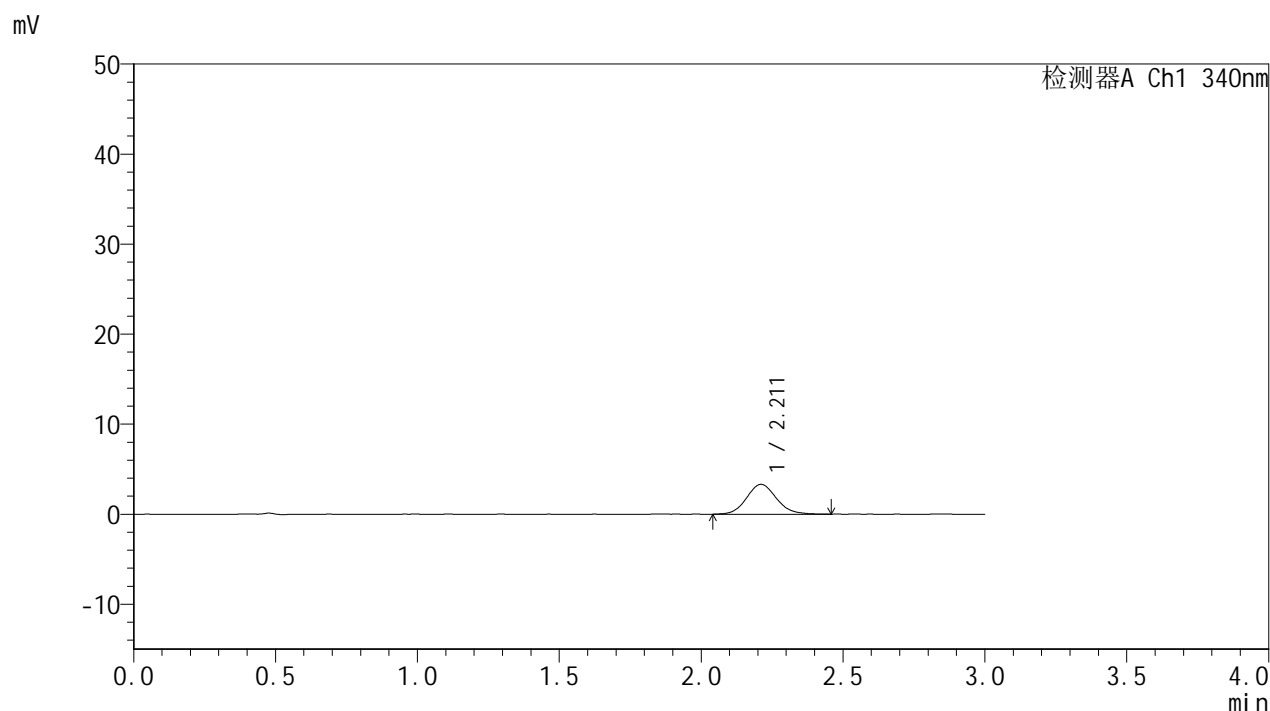


# YMP-4103

## <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: RCMYP-4103 - 29-17/30-1356-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-0.5h-P1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-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

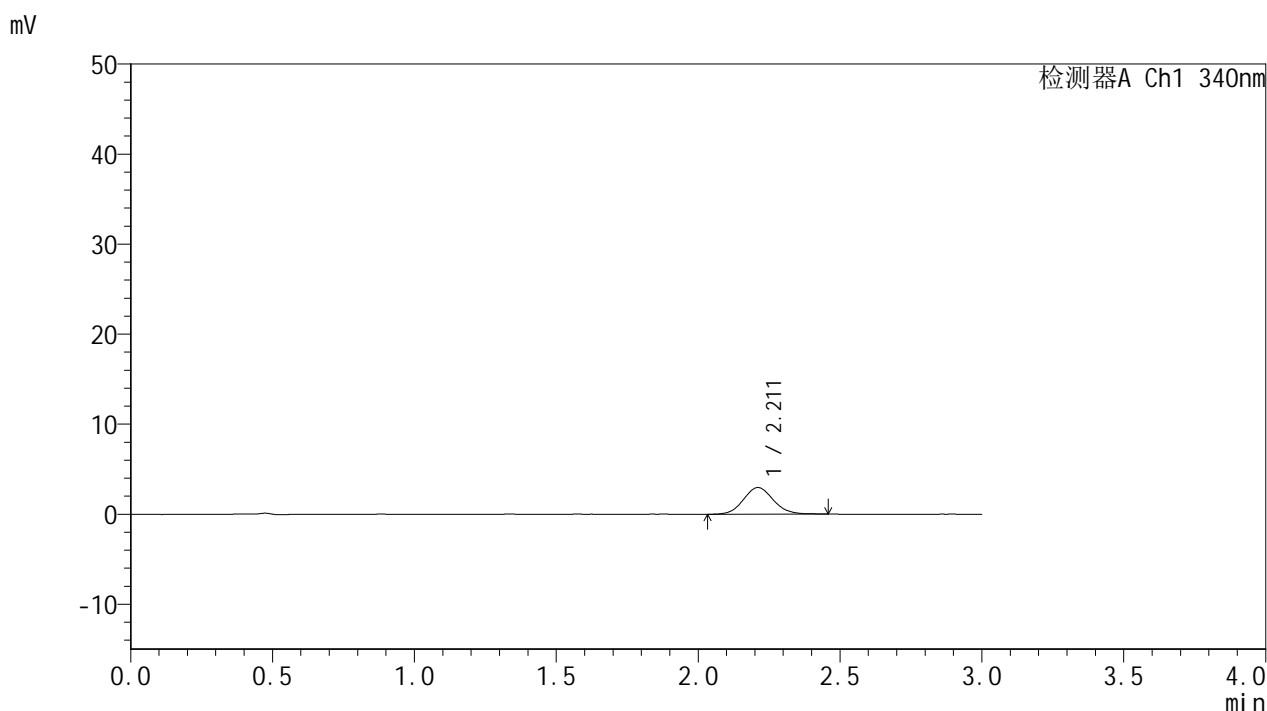
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	24362	100.000	3314	2139	1.101	--
总计		24362	100.000	3314			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 29-17/30-1357-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-0.5h-P2.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-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

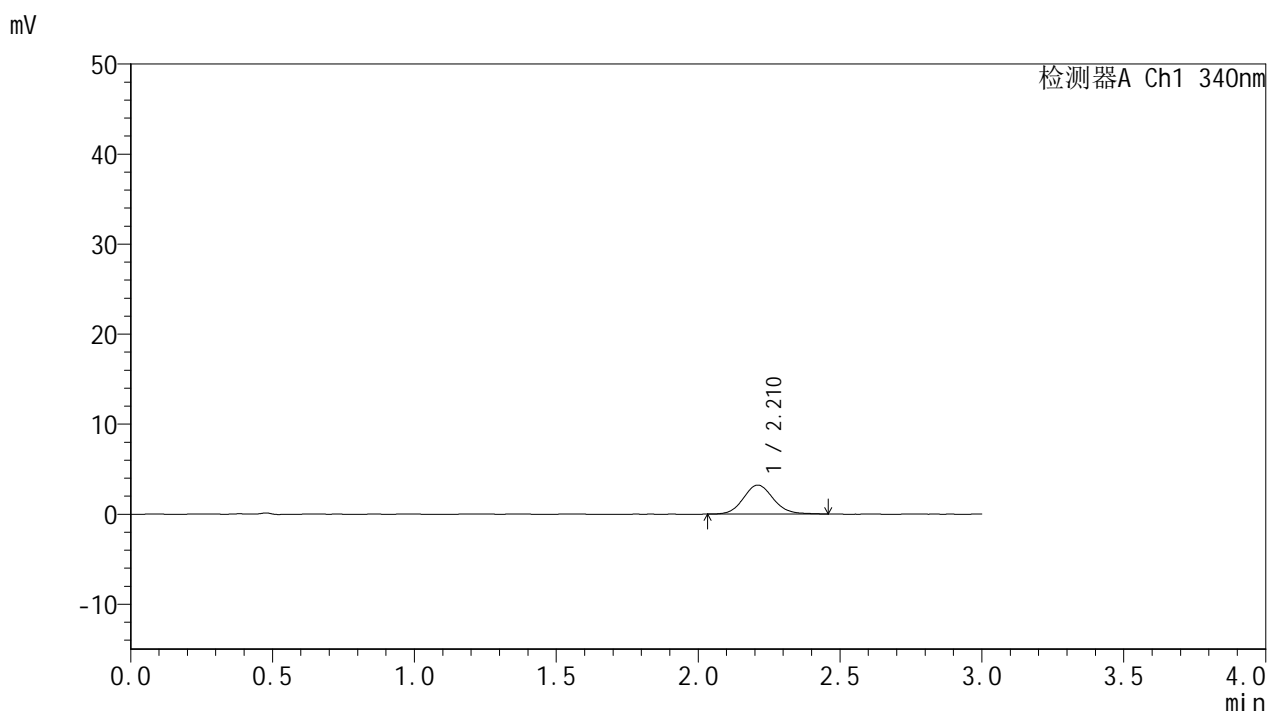


# YMP-4103

## <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: RCMYP-4103 - 29-17/30-1358-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-0.5h-P3.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-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

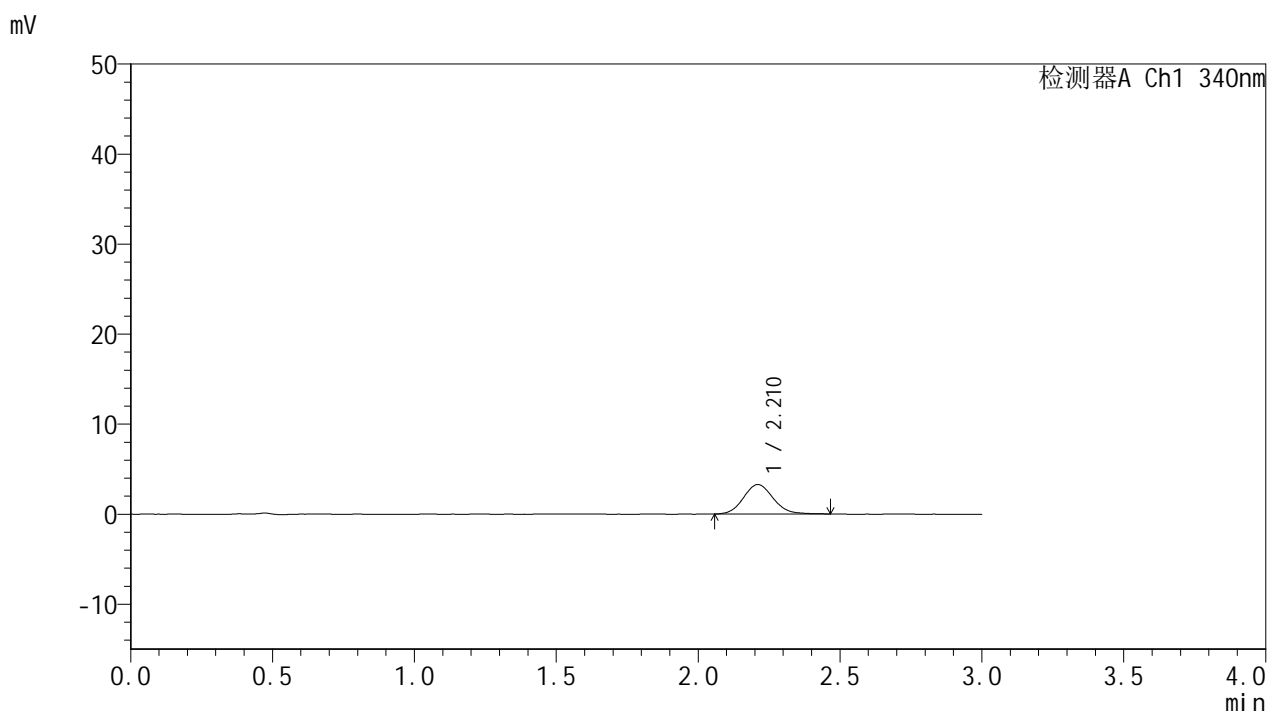


# YMP-4103

## <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: RCMYP-4103 - 29-17/30-1359-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-0.5h-P4.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-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

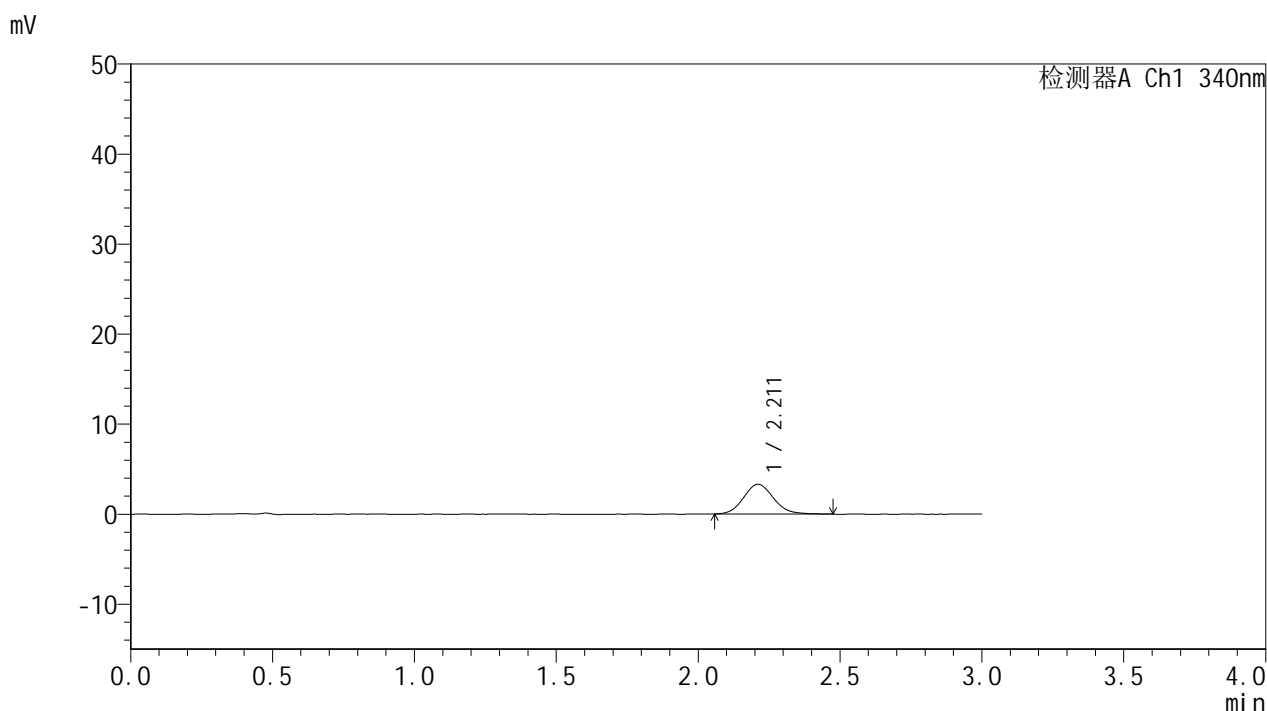


# YMP-4103

## <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

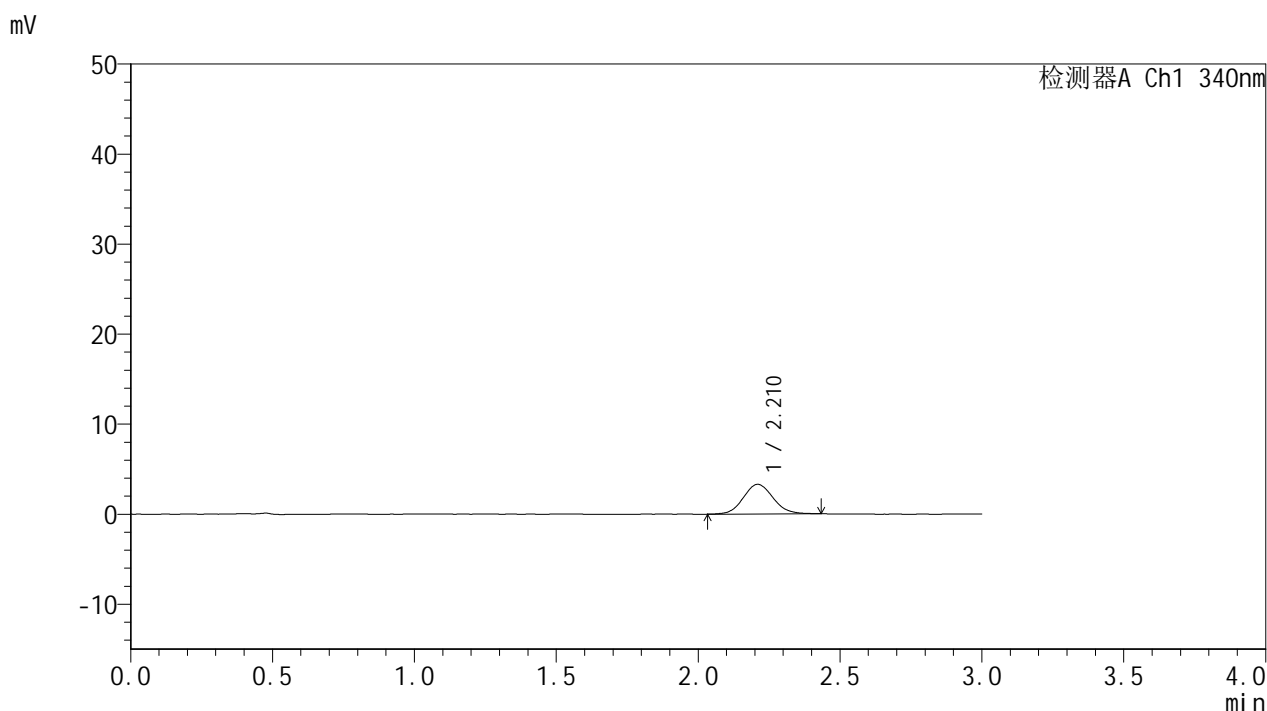


# YMP-4103

## <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: RCMYP-4103 - 29-17/30-1361-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-0.5h-P6.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-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

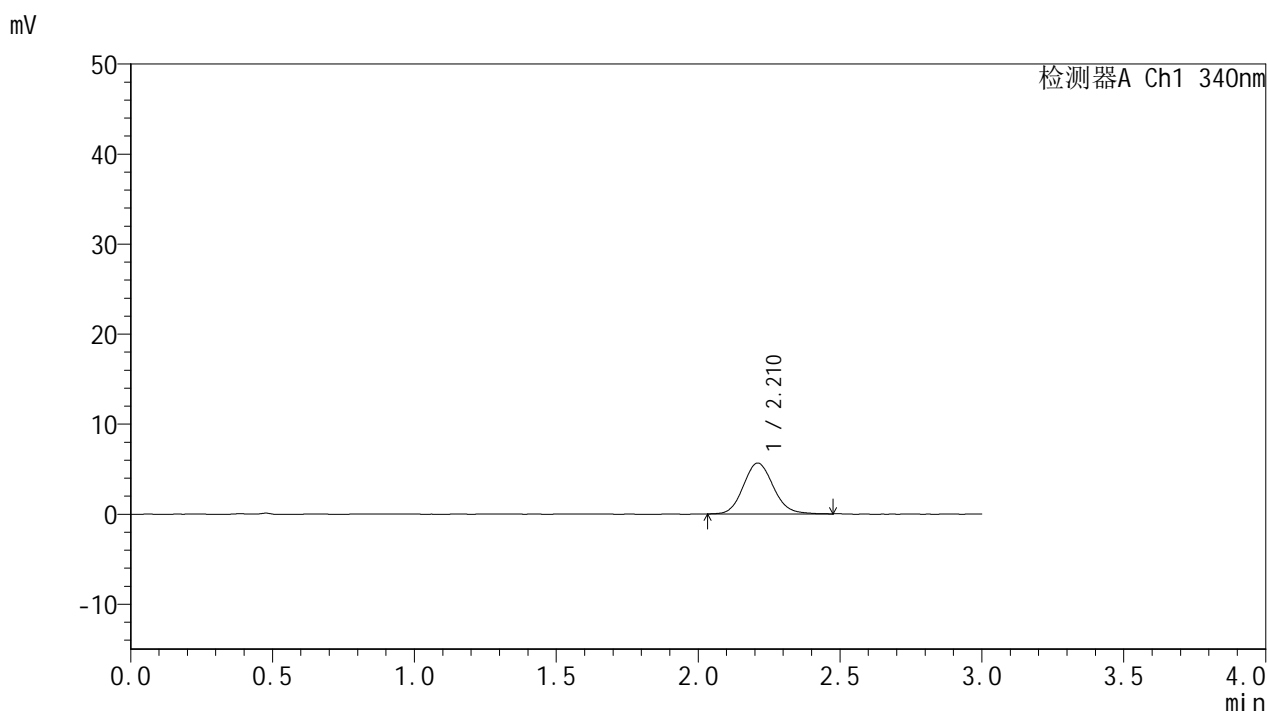


# YMP-4103

## <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: RCMYMP-4103 - 29-17/30-1362-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-1h-P1.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-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

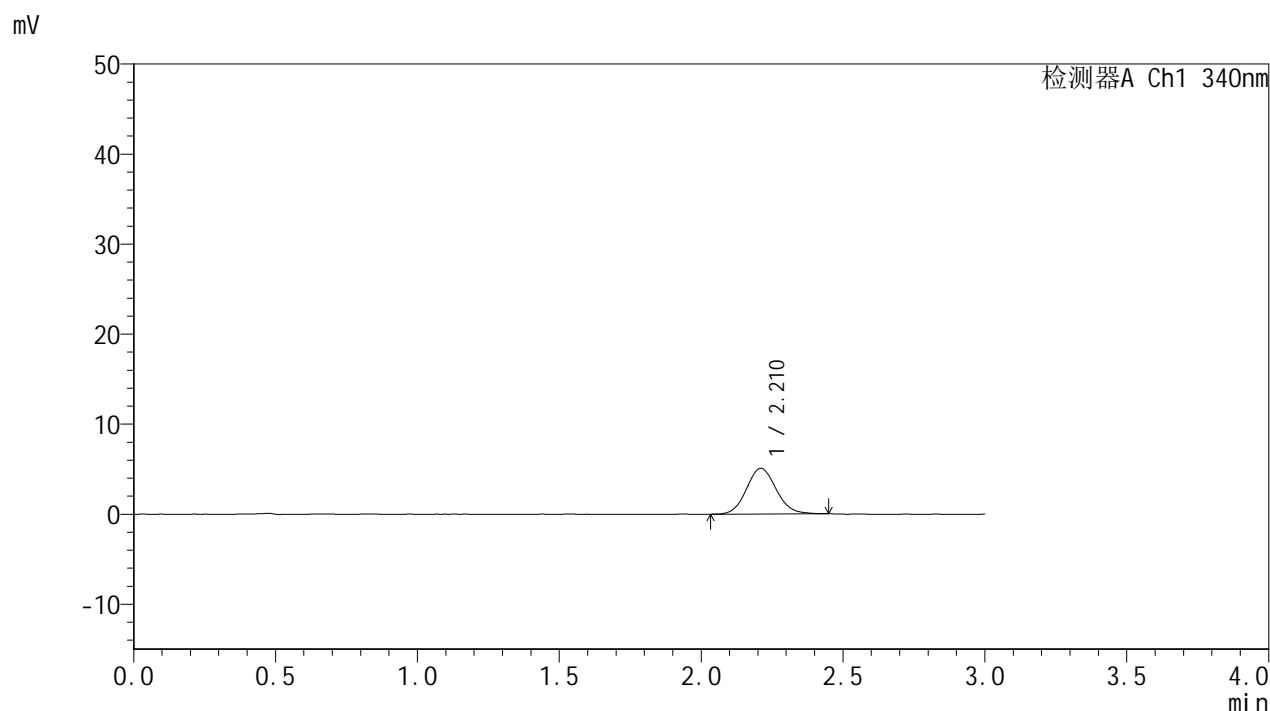
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	41657	100.000	5645	2128	1.112	--
总计		41657	100.000	5645			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(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

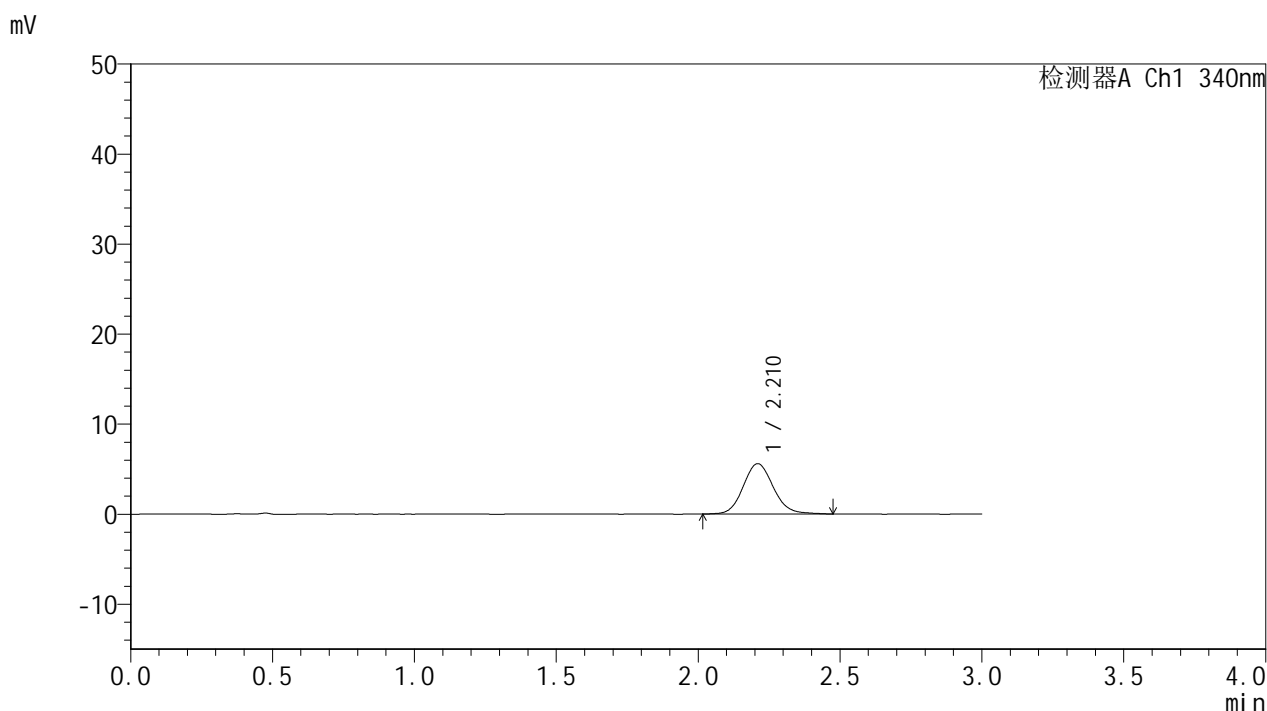


# YMP-4103

## <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: RCMYP-4103 - 29-17/30-1364-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-1h-P3.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-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

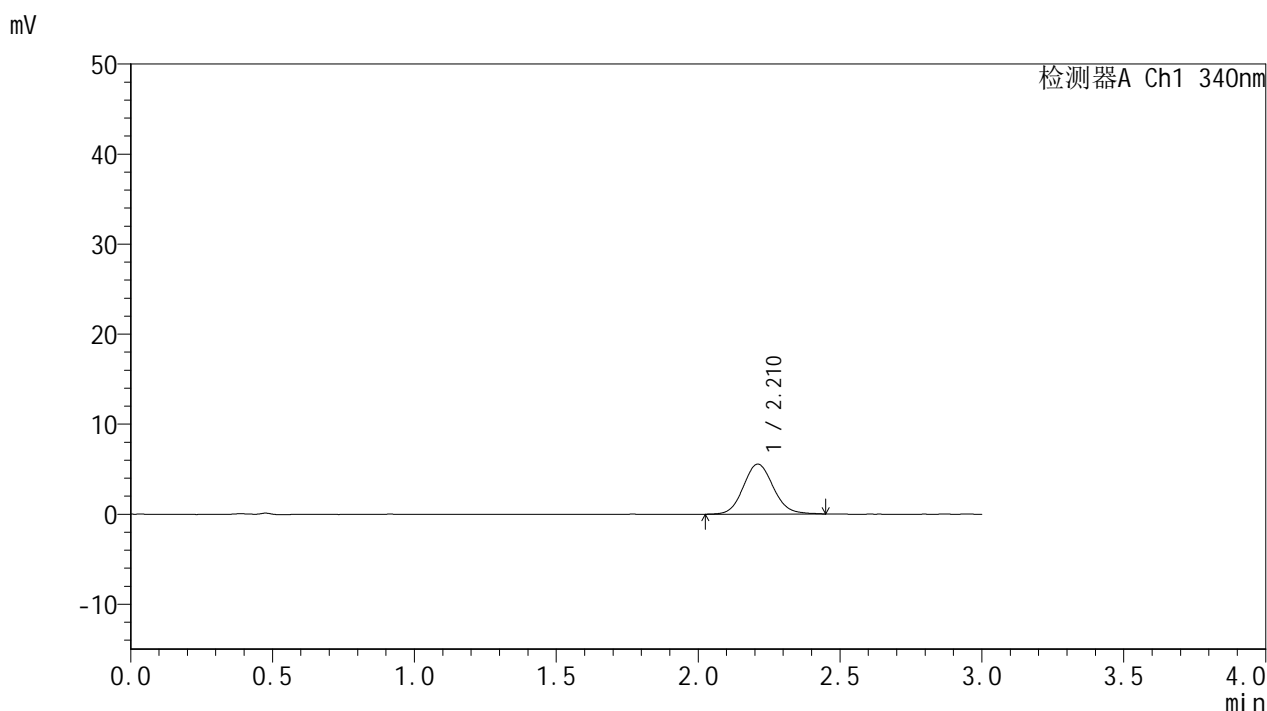


# YMP-4103

## <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: RCMYP-4103 - 29-17/30-1365-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-1h-P4.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-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

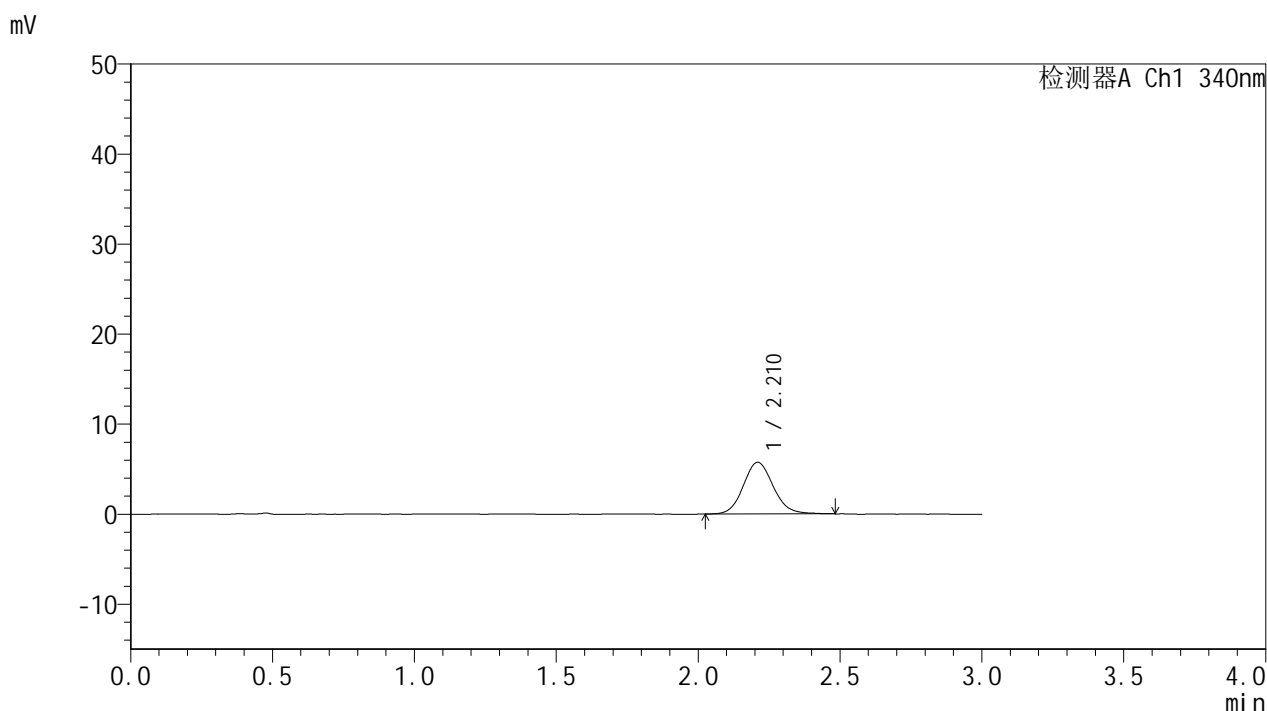


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 29-17/30-1366-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-1h-P5.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/05/24 01:03:11      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

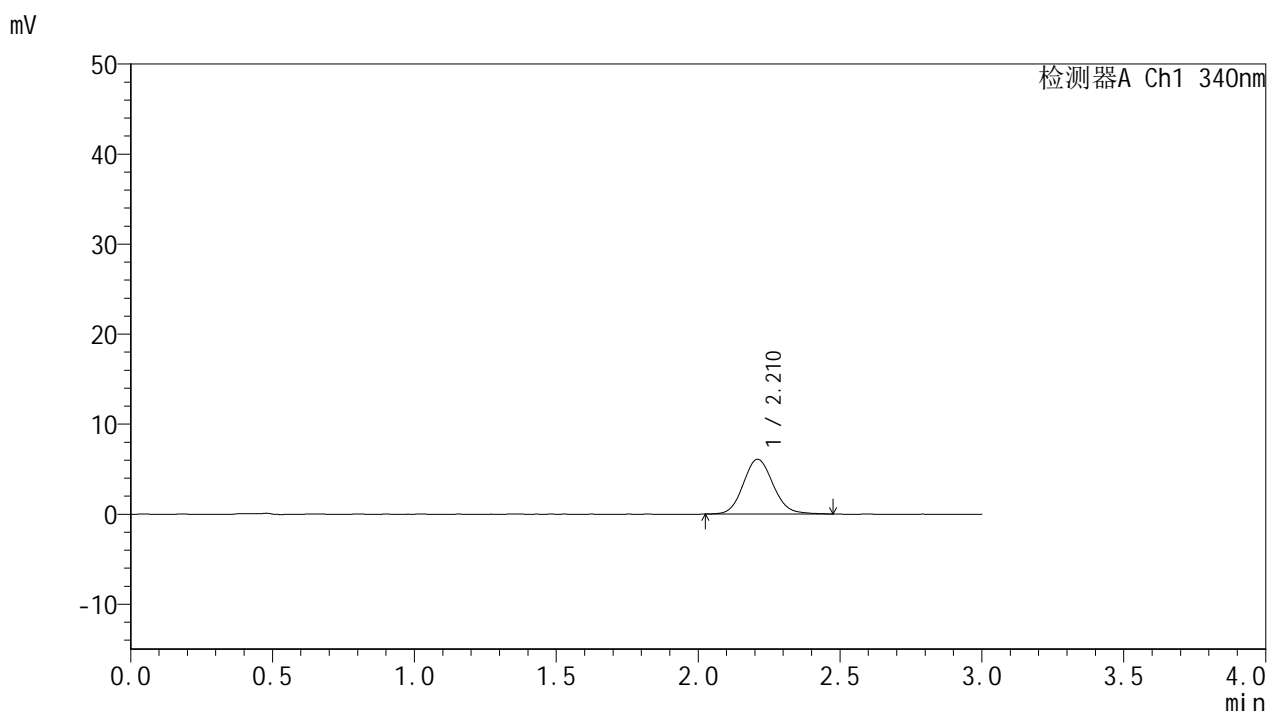


# YMP-4103

## <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: RCMYP-4103 - 29-17/30-1367-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-1h-P6.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-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

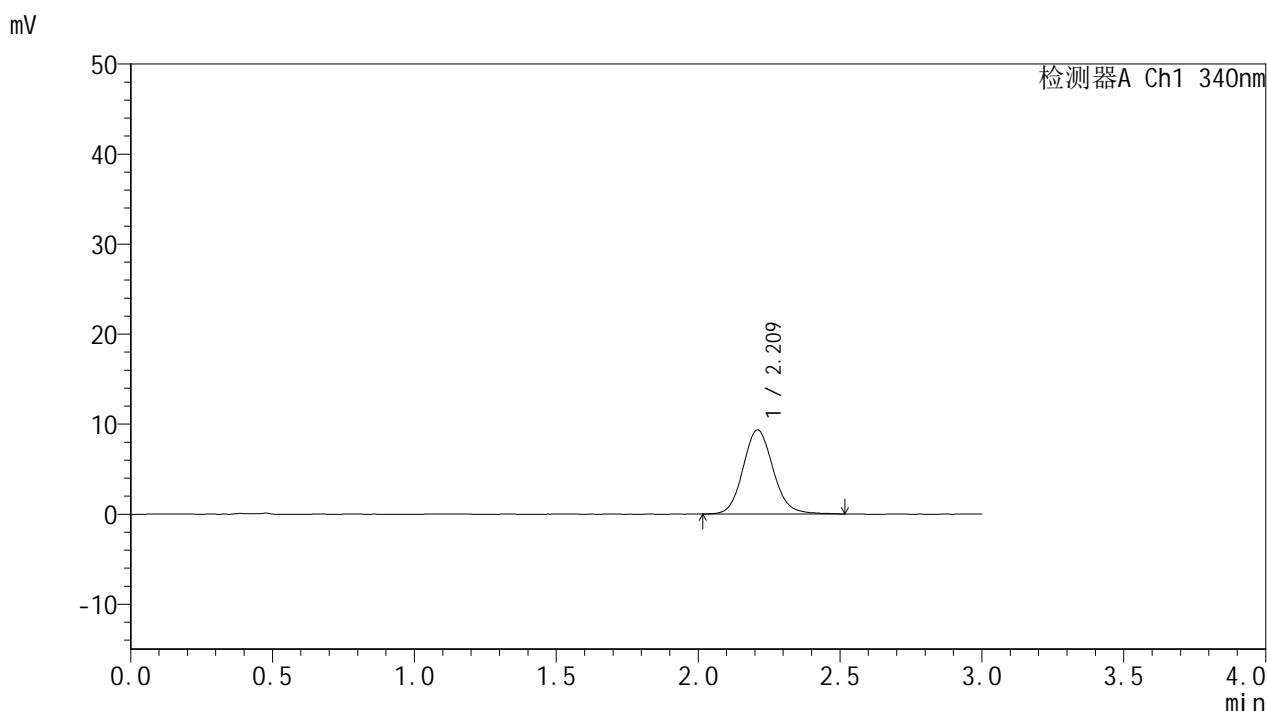


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 29-17/30-1368-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-2h-P1.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/05/24 01:09:58      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

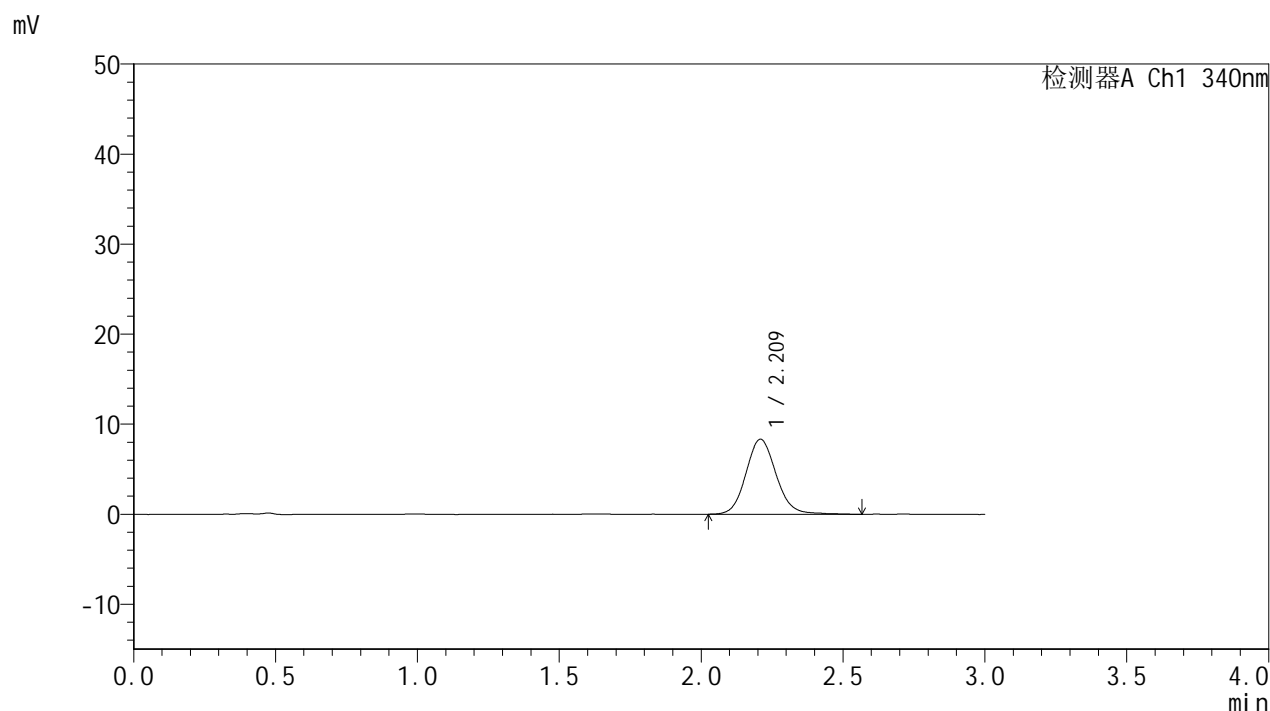
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	68987	100.000	9309	2129	1.109	--
总计		68987	100.000	9309			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(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

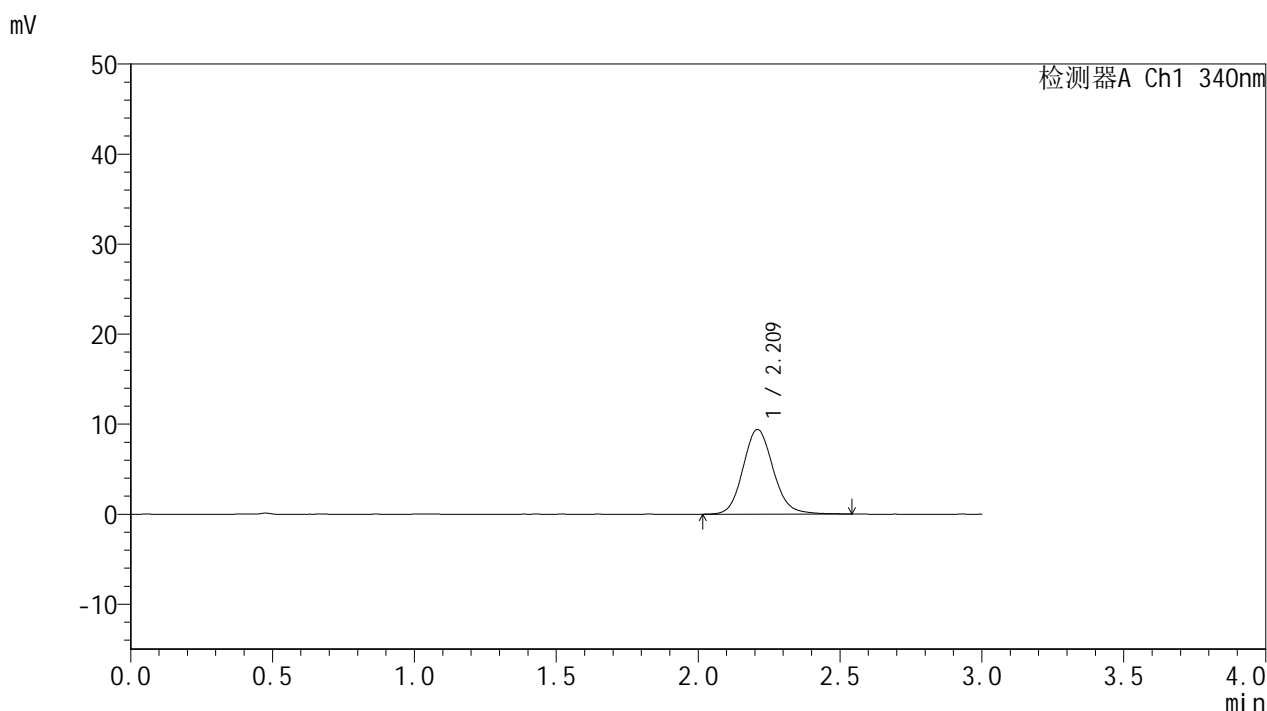
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	62005	100.000	8314	2112	1.109	--
总计		62005	100.000	8314			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 29-17/30-1370-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-2h-P3.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/05/24 01:16:45      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

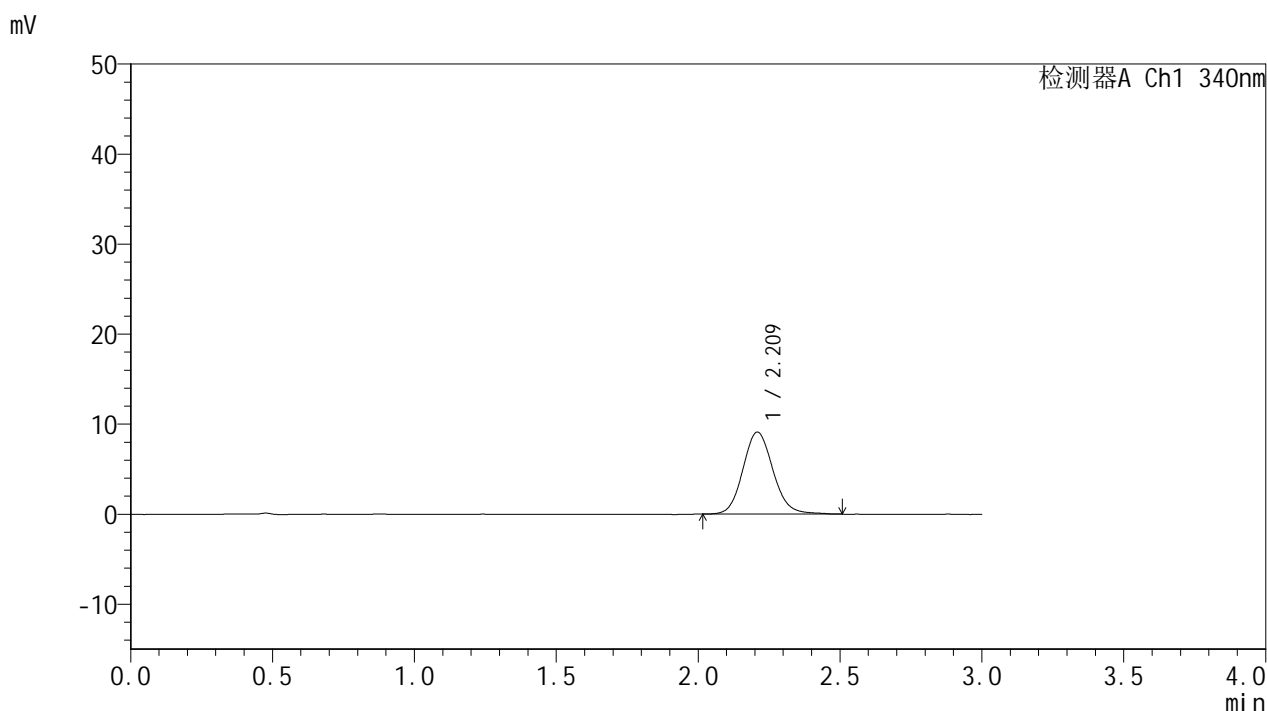
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	69846	100.000	9382	2114	1.125	--
总计		69846	100.000	9382			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-17/30-1371-2 - 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 μl      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

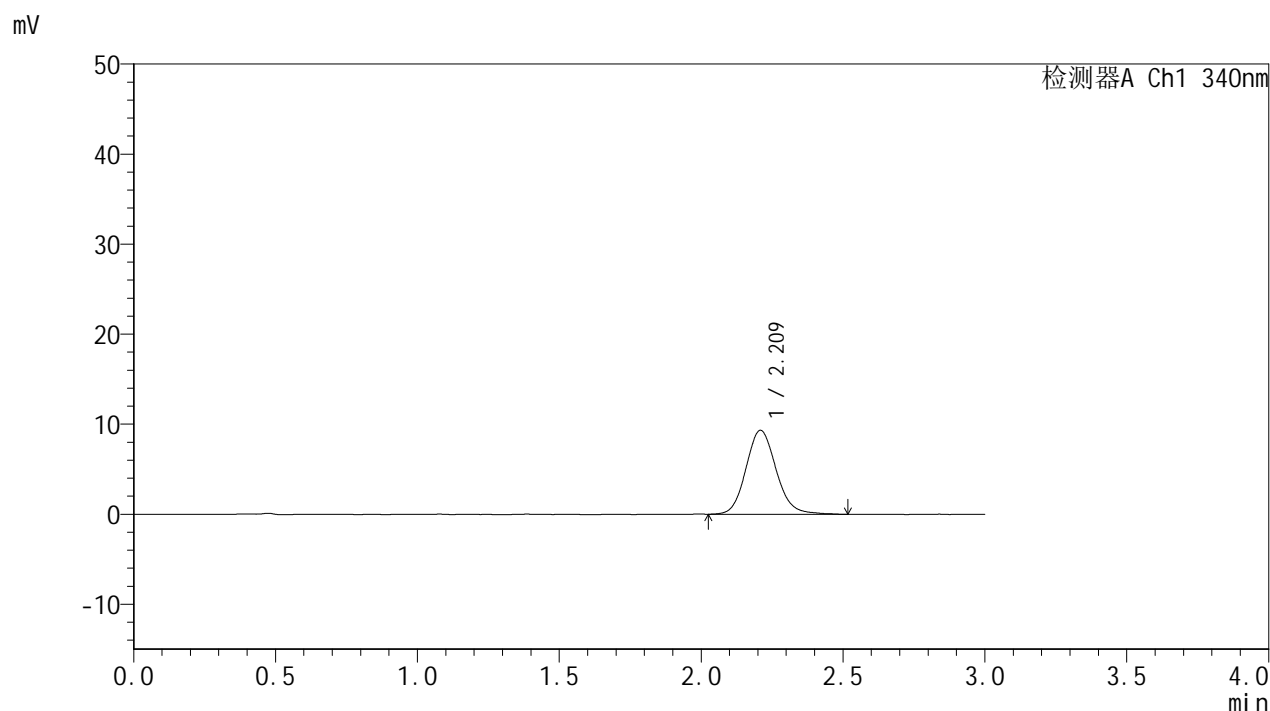
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	67485	100.000	9090	2120	1.117	--
总计		67485	100.000	9090			

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

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-17/30-1372-2 - 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 μl      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

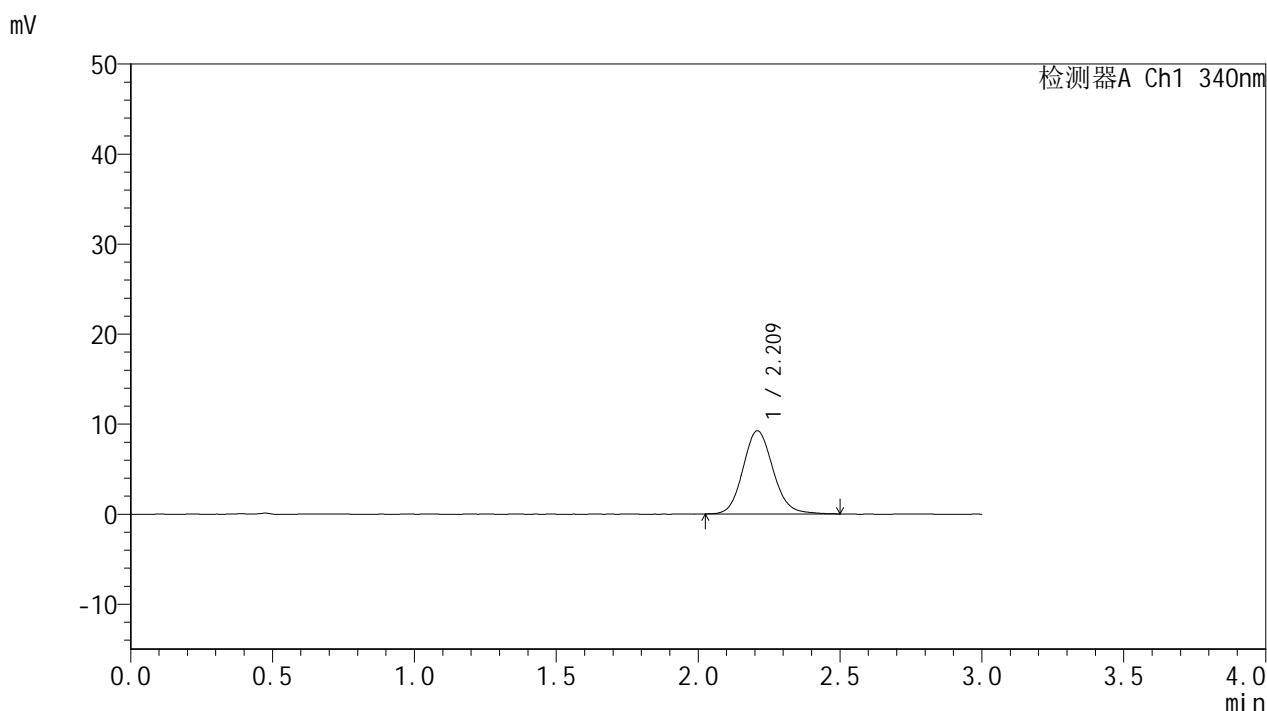
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	69043	100.000	9291	2114	1.124	--
总计		69043	100.000	9291			

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

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 29-17/30-1373-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-2h-P6.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/05/24 01:26:56      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

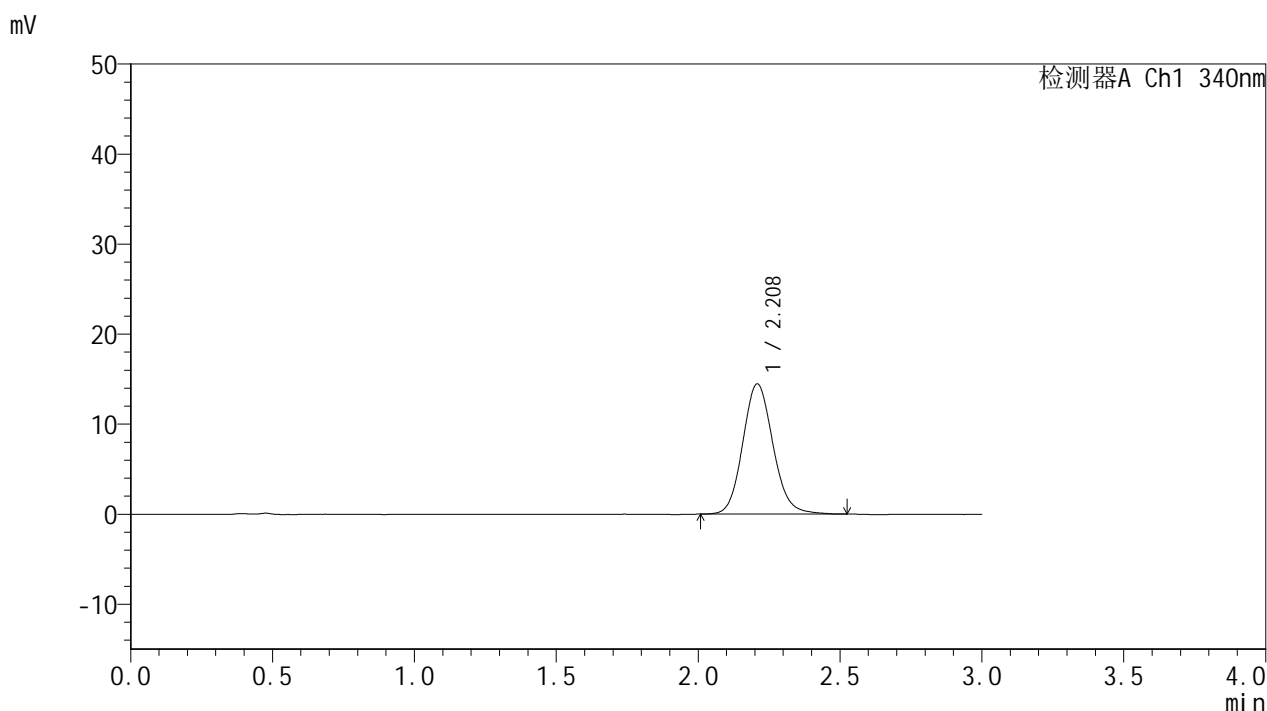
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	68049	100.000	9209	2117	1.118	--
总计		68049	100.000	9209			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 29-17/30-1374-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-4h-P1.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-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

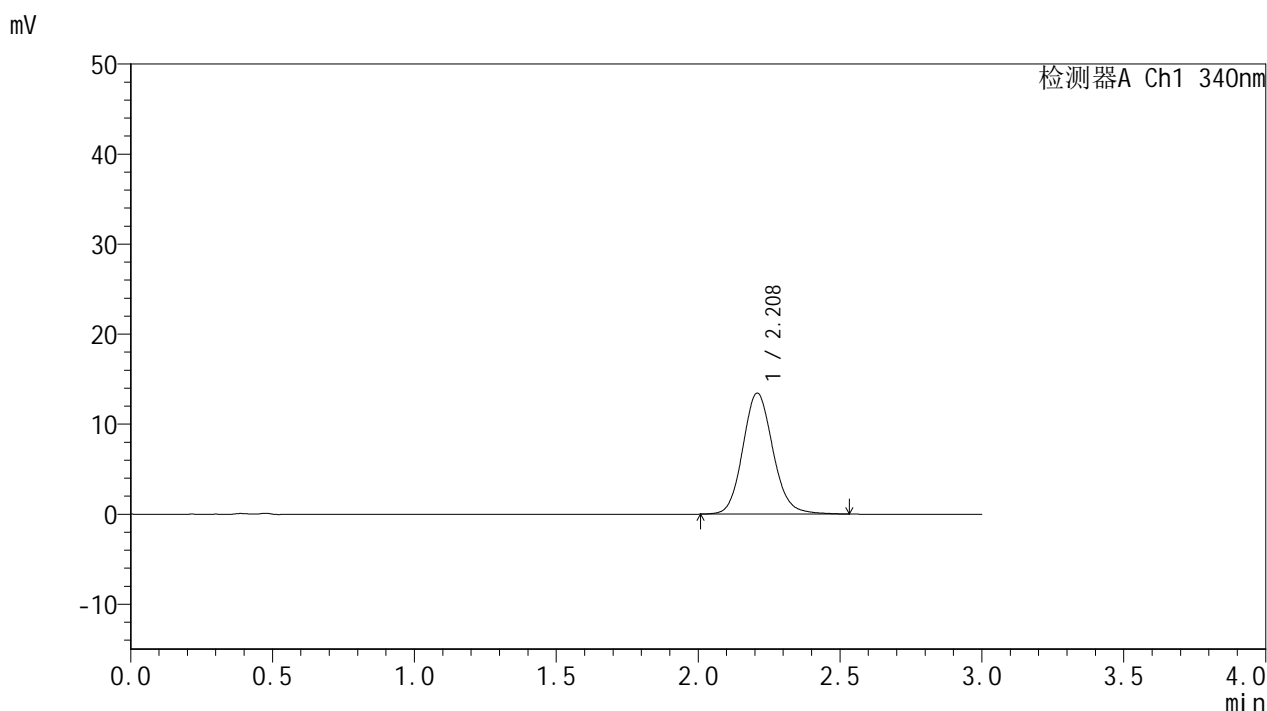
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	107534	100.000	14440	2097	1.118	--
总计		107534	100.000	14440			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 29-17/30-1375-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-4h-P2.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-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

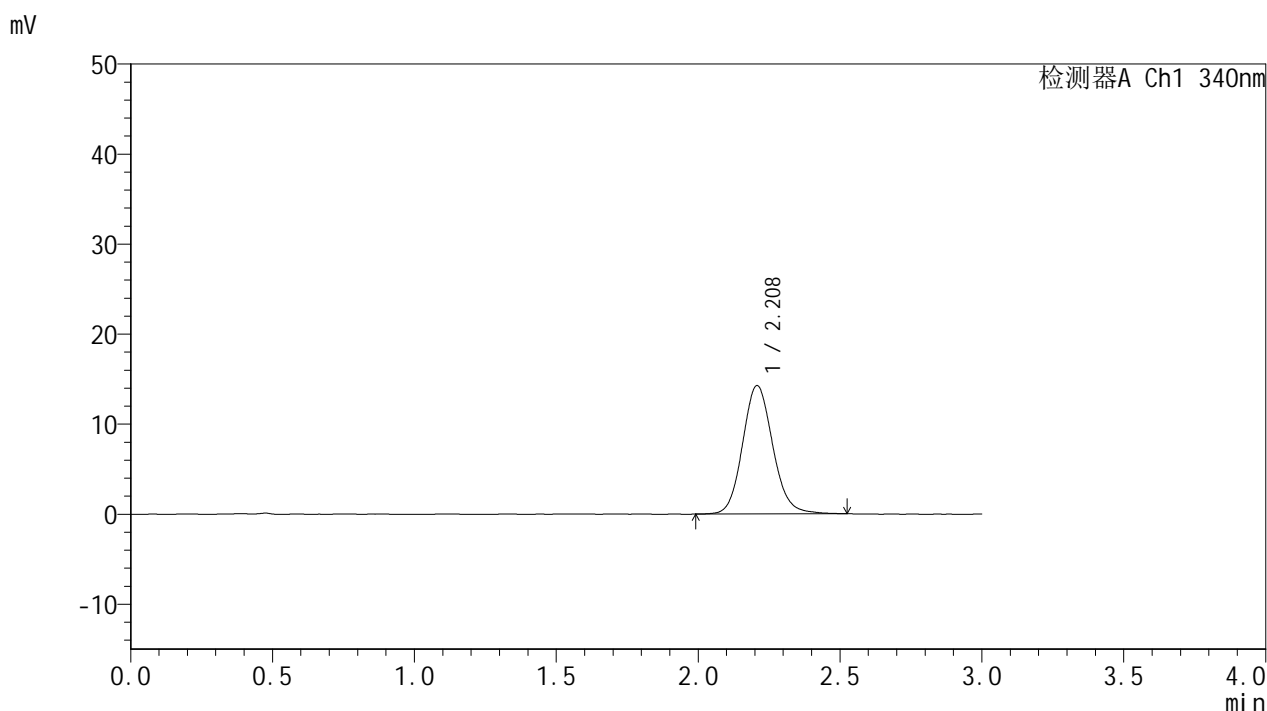
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	99565	100.000	13417	2119	1.117	--
总计		99565	100.000	13417			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYP-4103 - 29-17/30-1376-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-4h-P3.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-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

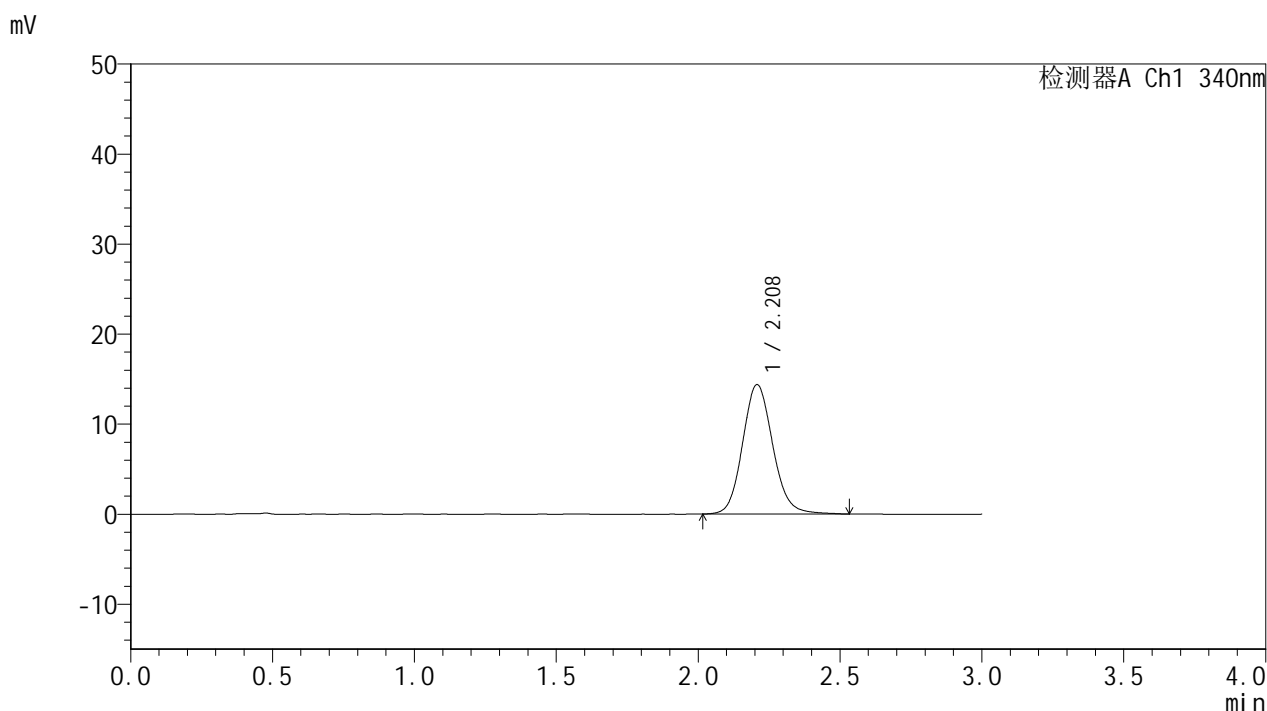


# YMP-4103

## <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: RCMYMP-4103 - 29-17/30-1377-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-4h-P4.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-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

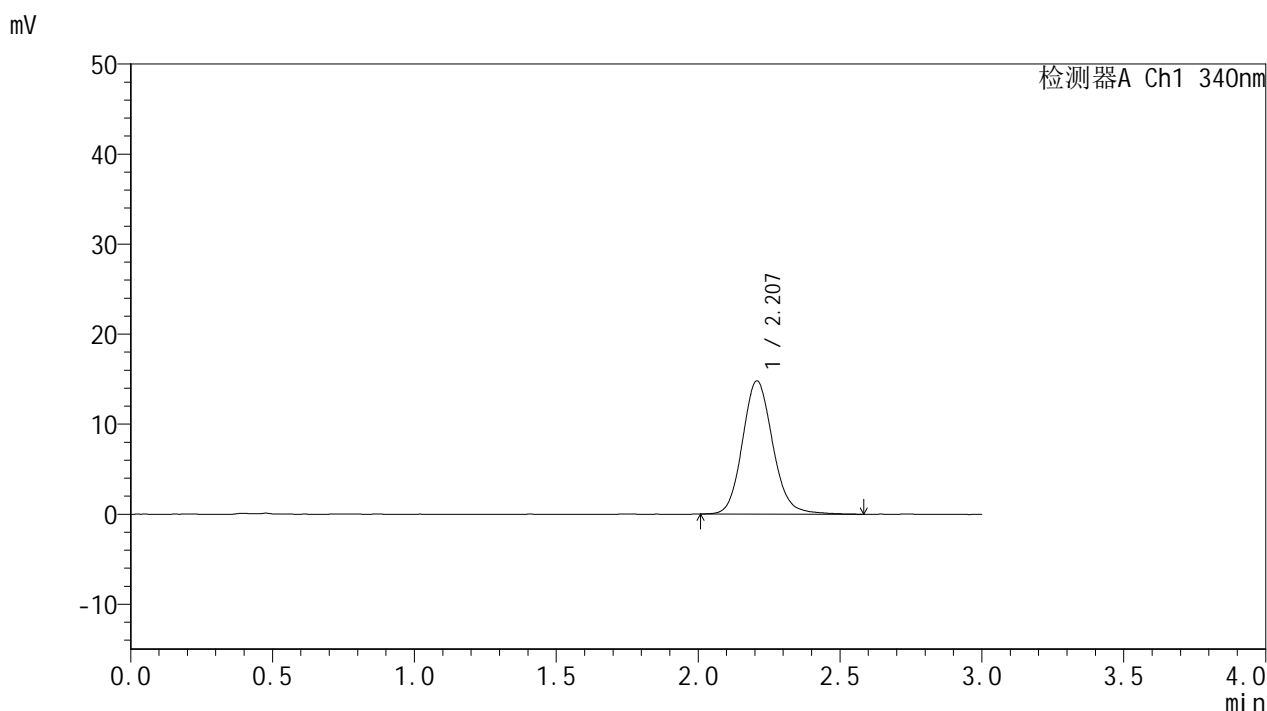
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	106638	100.000	14370	2109	1.117	--
总计		106638	100.000	14370			

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

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 29-17/30-1378-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-4h-P5.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-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

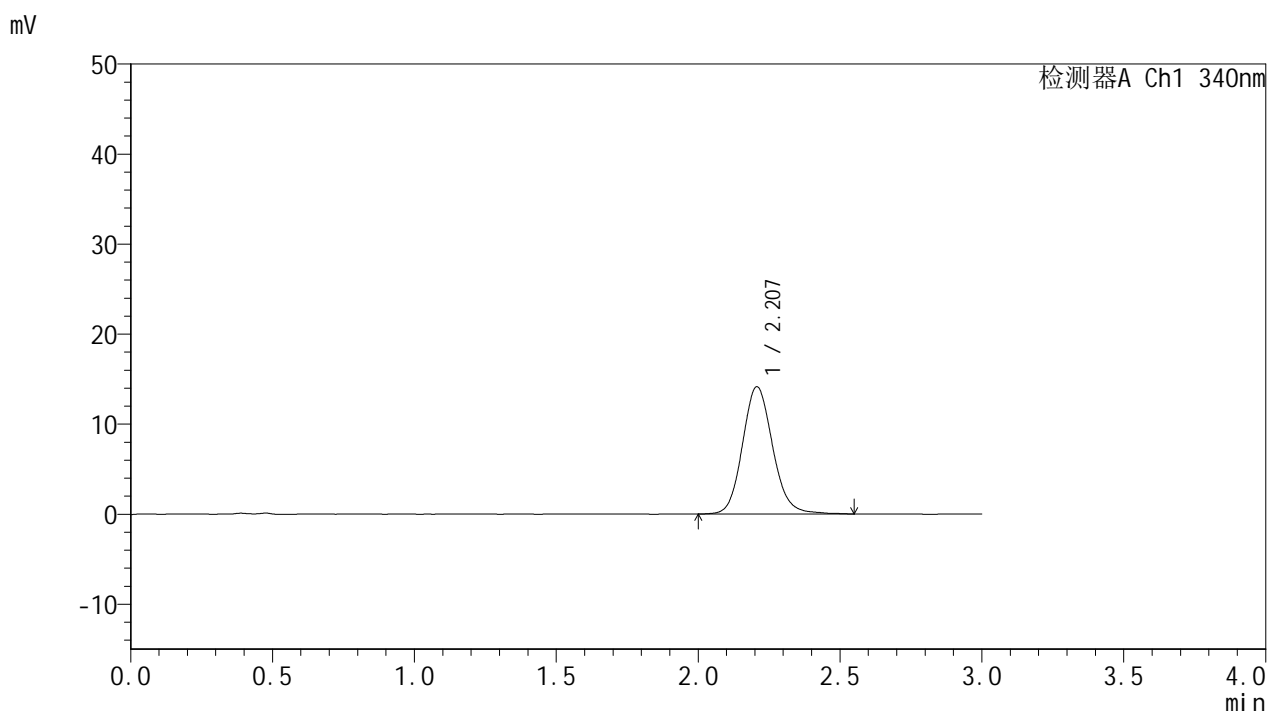
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	109937	100.000	14779	2112	1.126	--
总计		109937	100.000	14779			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 29-17/30-1379-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-4h-P6.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/05/24 01:47:18      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

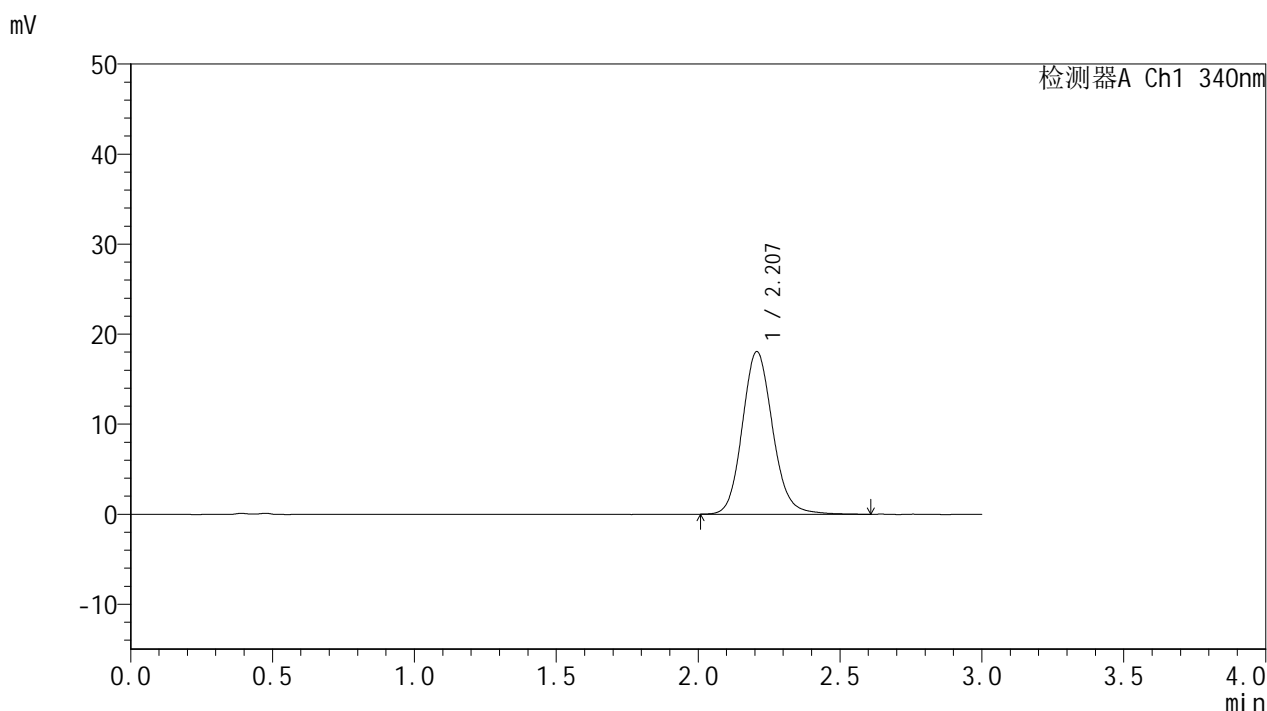
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	104919	100.000	14129	2115	1.124	--
总计		104919	100.000	14129			

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

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-17/30-1380-2 - 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 μl      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

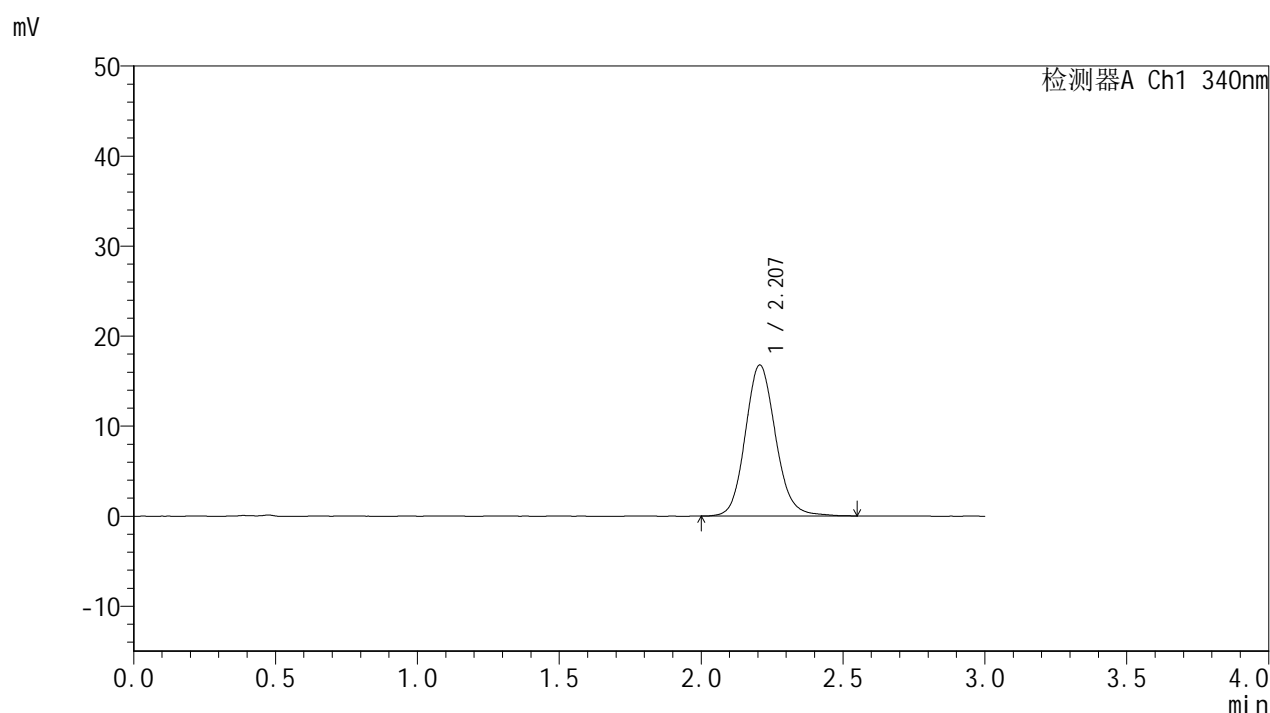
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	134755	100.000	18068	2101	1.129	--
总计		134755	100.000	18068			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 29-17/30-1381-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-6h-P2.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 340nm

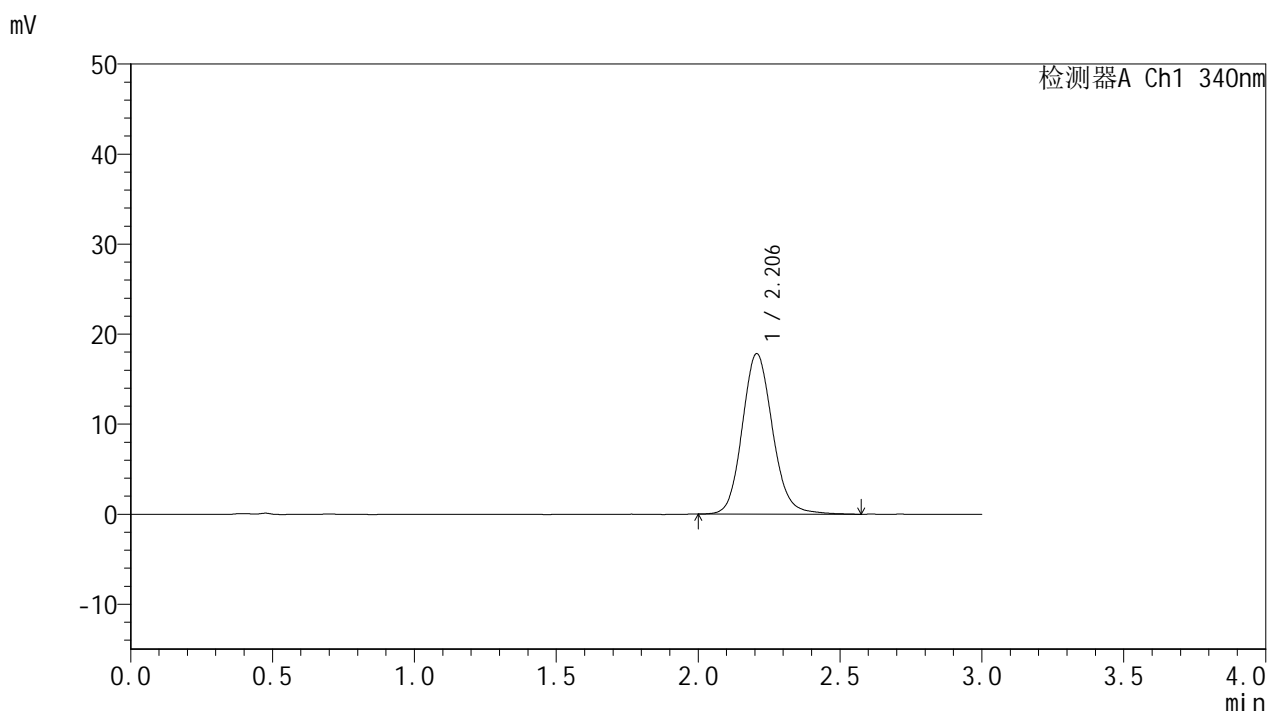
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	124611	100.000	16771	2102	1.122	--
总计		124611	100.000	16771			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-17/30-1382-2 - 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 μl      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

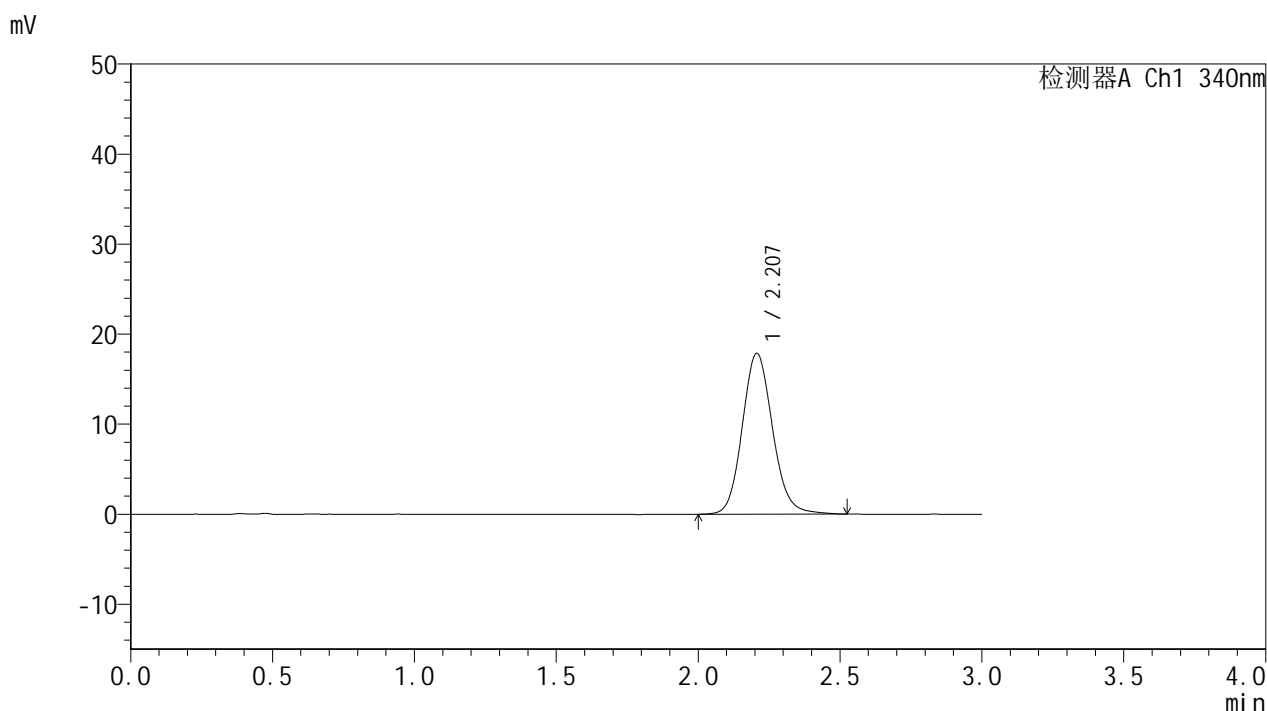
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	132589	100.000	17824	2108	1.129	--
总计		132589	100.000	17824			

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

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 29-17/30-1383-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-6h-P4.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-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

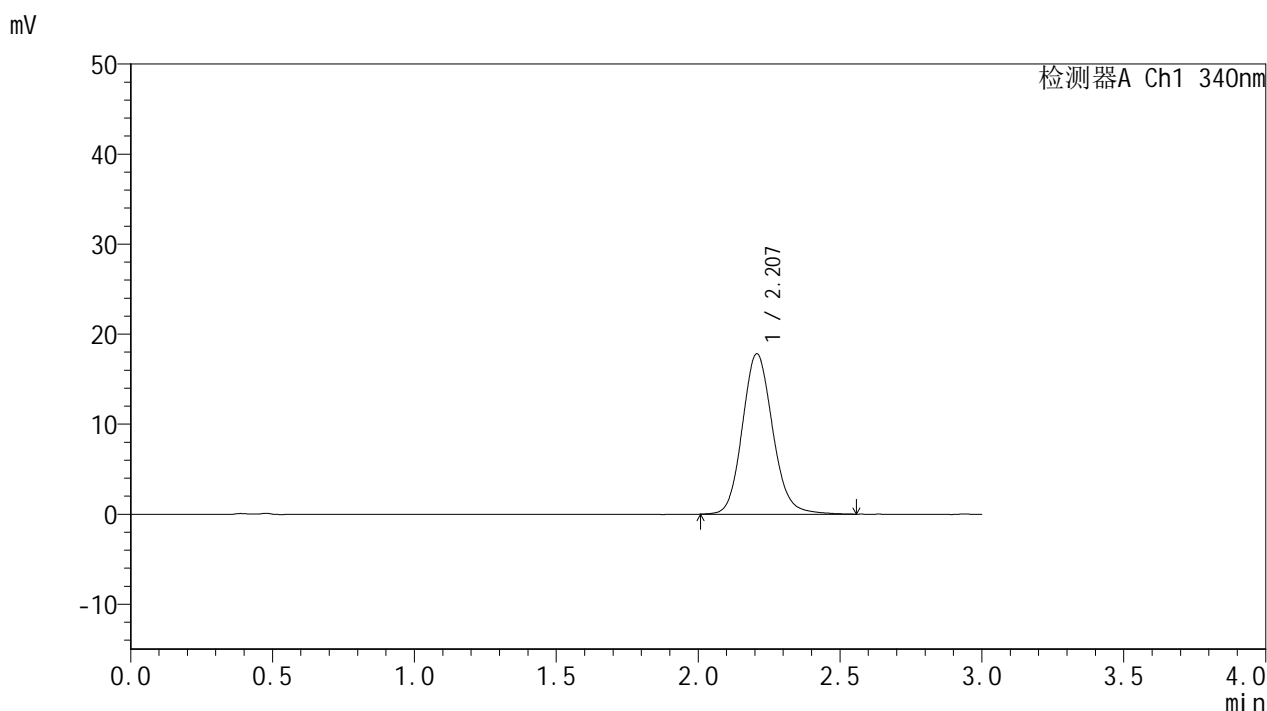
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	132955	100.000	17861	2097	1.122	--
总计		132955	100.000	17861			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(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

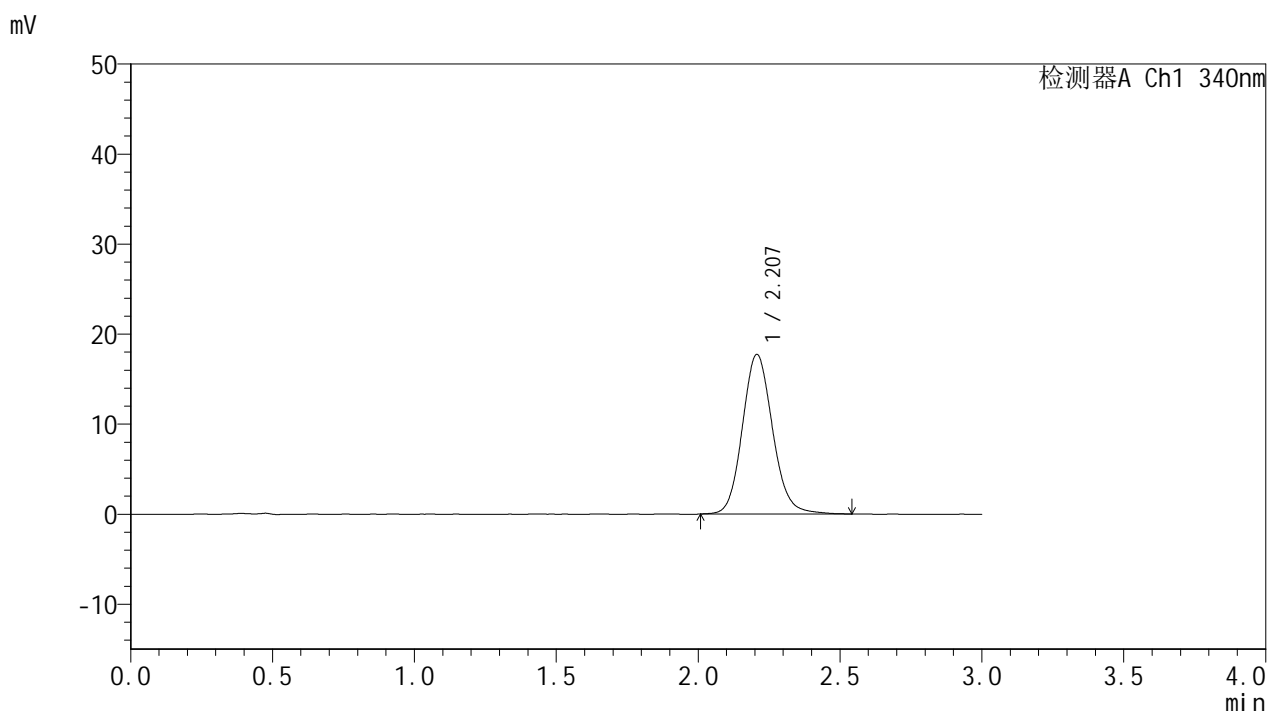
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	132732	100.000	17811	2090	1.126	--
总计		132732	100.000	17811			

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

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 29-17/30-1385-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-6h-P6.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-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

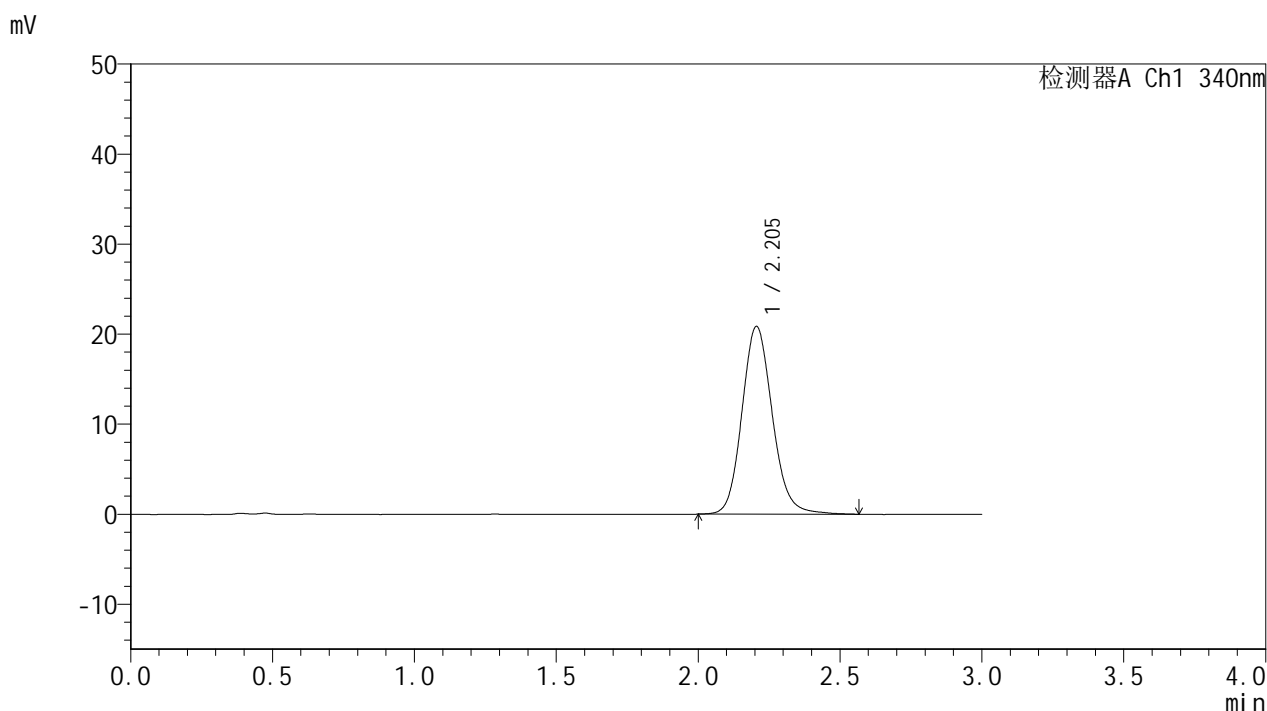
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	131457	100.000	17716	2107	1.119	--
总计		131457	100.000	17716			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-17/30-1386-2 - 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 μl      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>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

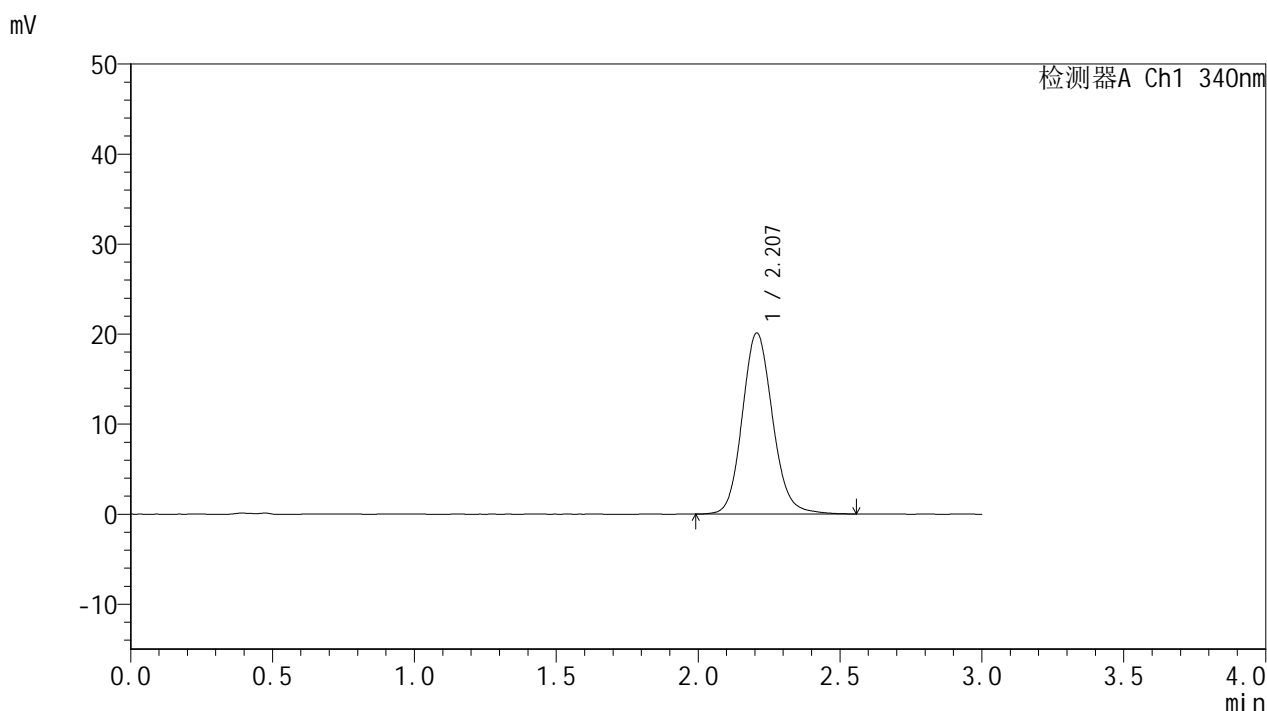
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	155493	100.000	20860	2089	1.131	--
总计		155493	100.000	20860			

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

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 29-17/30-1387-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-8h-P2.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-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

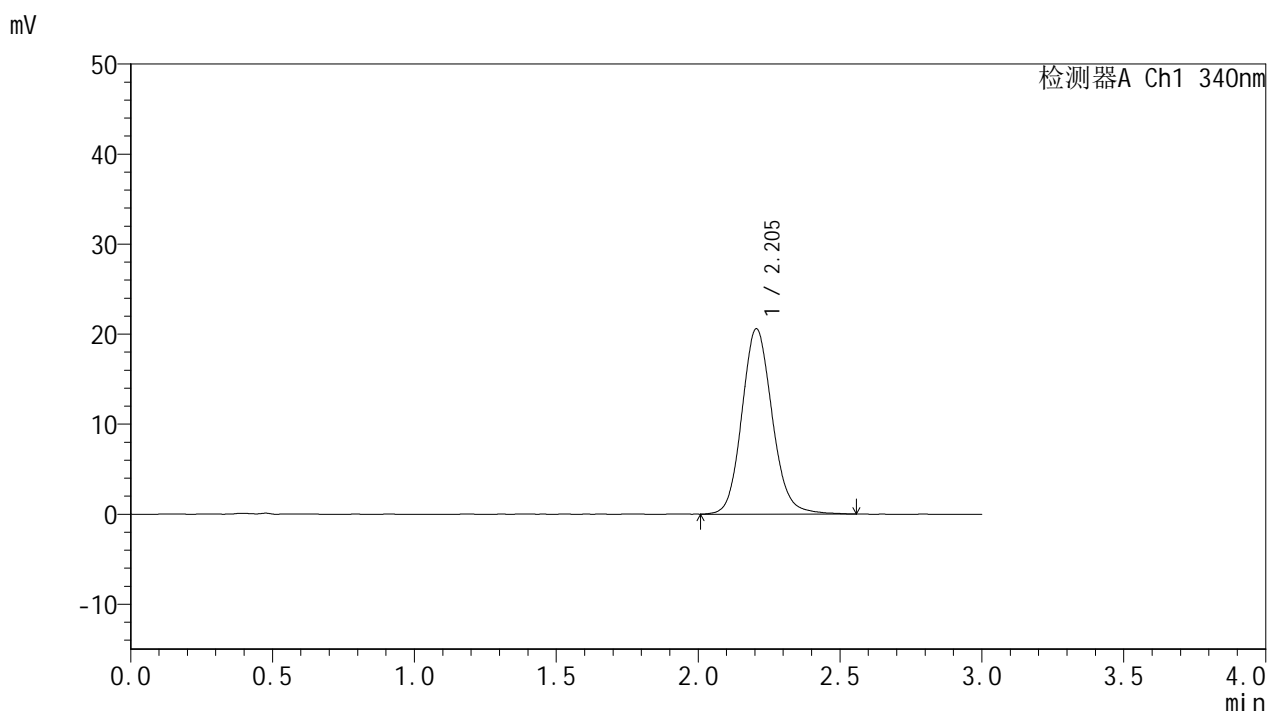
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	149724	100.000	20109	2096	1.123	--
总计		149724	100.000	20109			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 29-17/30-1388-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-8h-P3.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/05/24 02:17:51      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

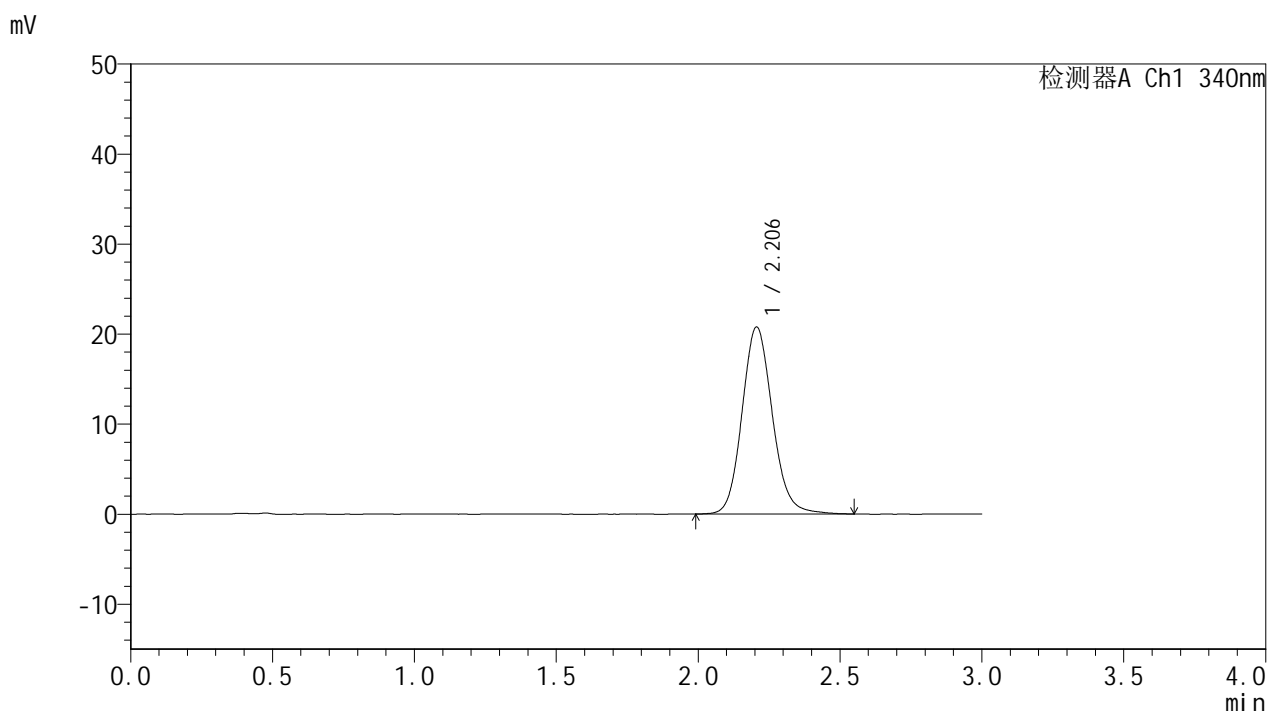
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	153103	100.000	20594	2097	1.121	--
总计		153103	100.000	20594			

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

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-17/30-1389-2 - 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 μl      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>



### <峰表>

检测器A Ch1 340nm

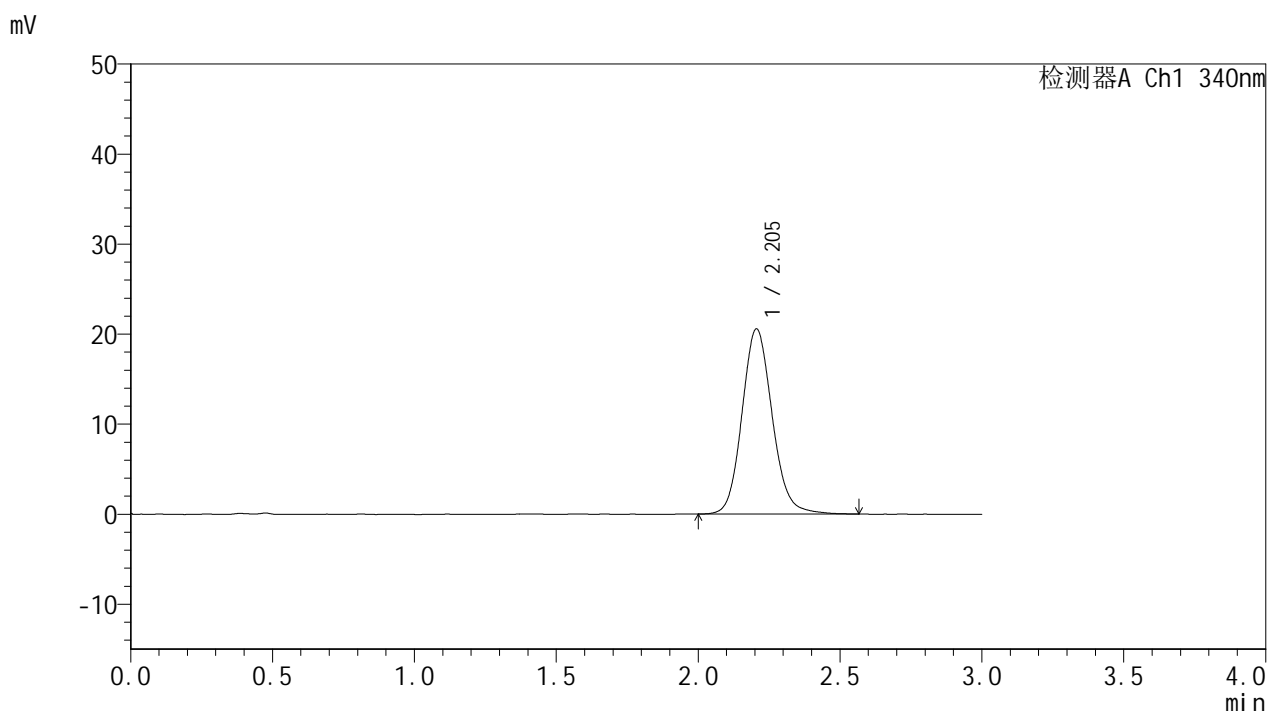
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	154819	100.000	20773	2099	1.124	--
总计		154819	100.000	20773			

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

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 29-17/30-1390-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-8h-P5.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-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

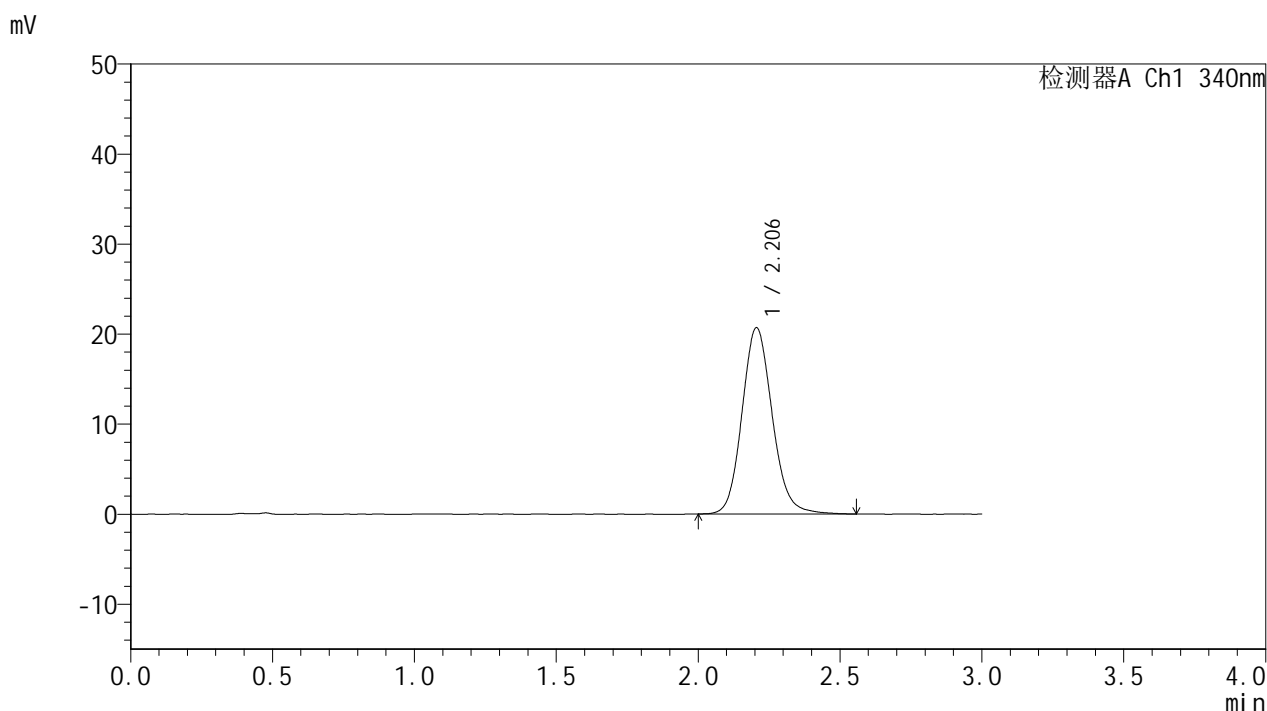


# YMP-4103

## <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

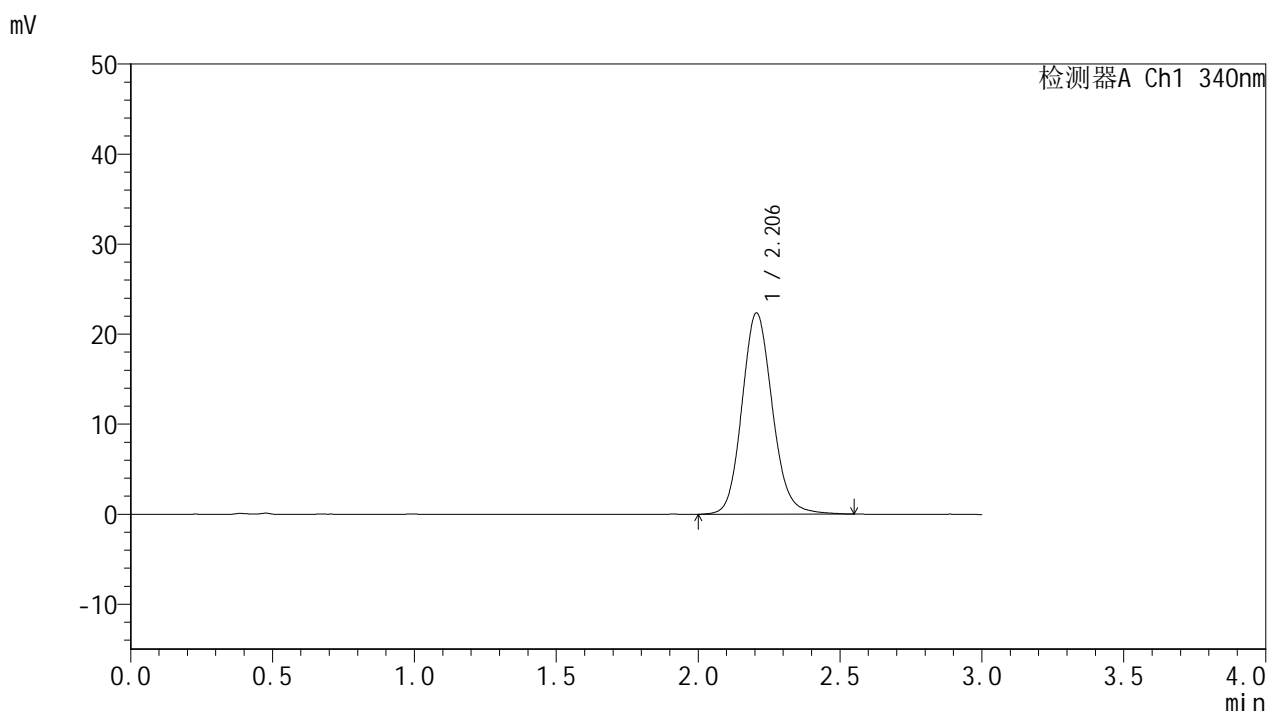
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	153345	100.000	20696	2106	1.125	--
总计		153345	100.000	20696			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 29-17/30-1392-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-10h-P1.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10 µl      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

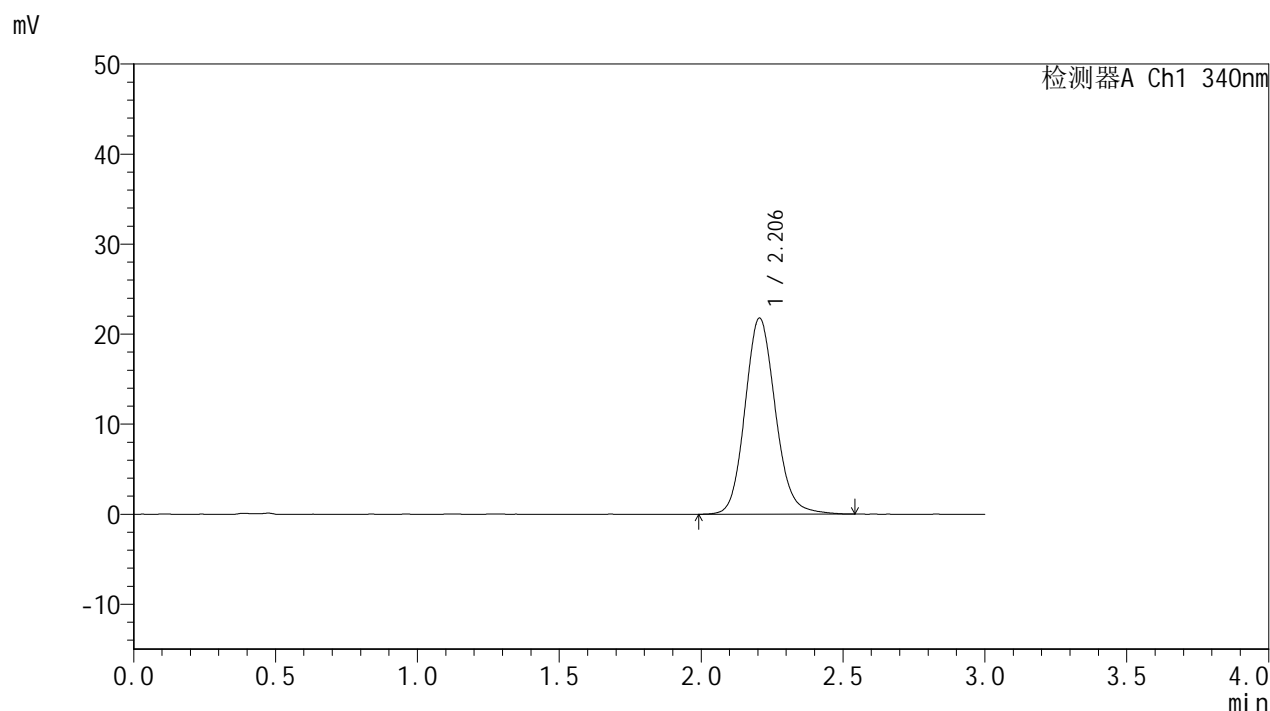
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	166754	100.000	22356	2083	1.127	--
总计		166754	100.000	22356			

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

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(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

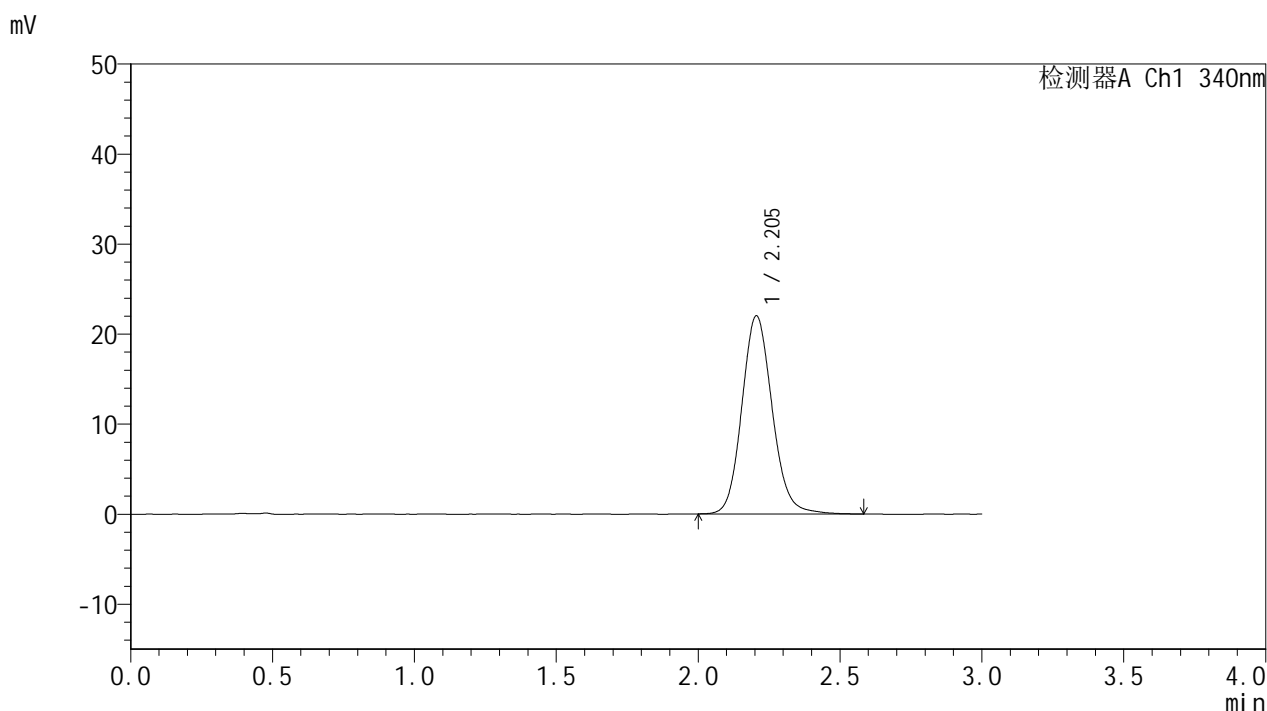


# YMP-4103

## <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: RCMYMP-4103 - 29-17/30-1394-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-10h-P3.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-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

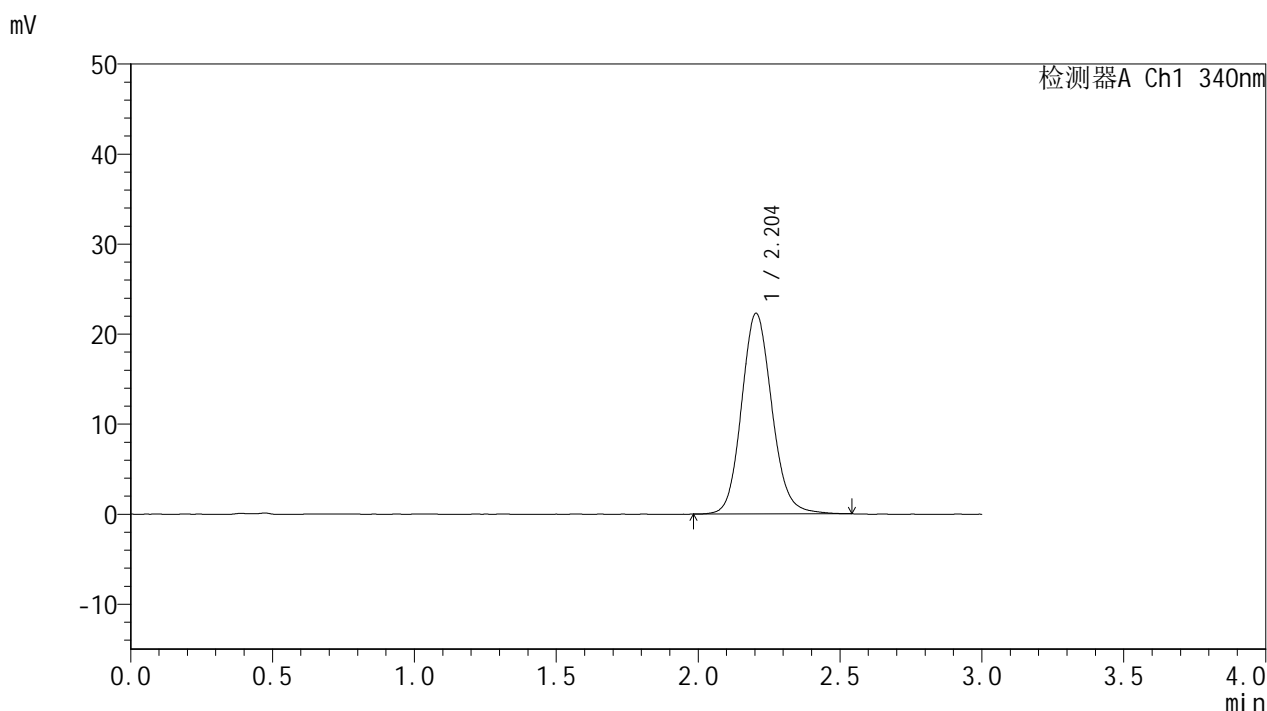
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	164068	100.000	22016	2089	1.121	--
总计		164068	100.000	22016			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-17/30-1395-2 - 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 μl      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

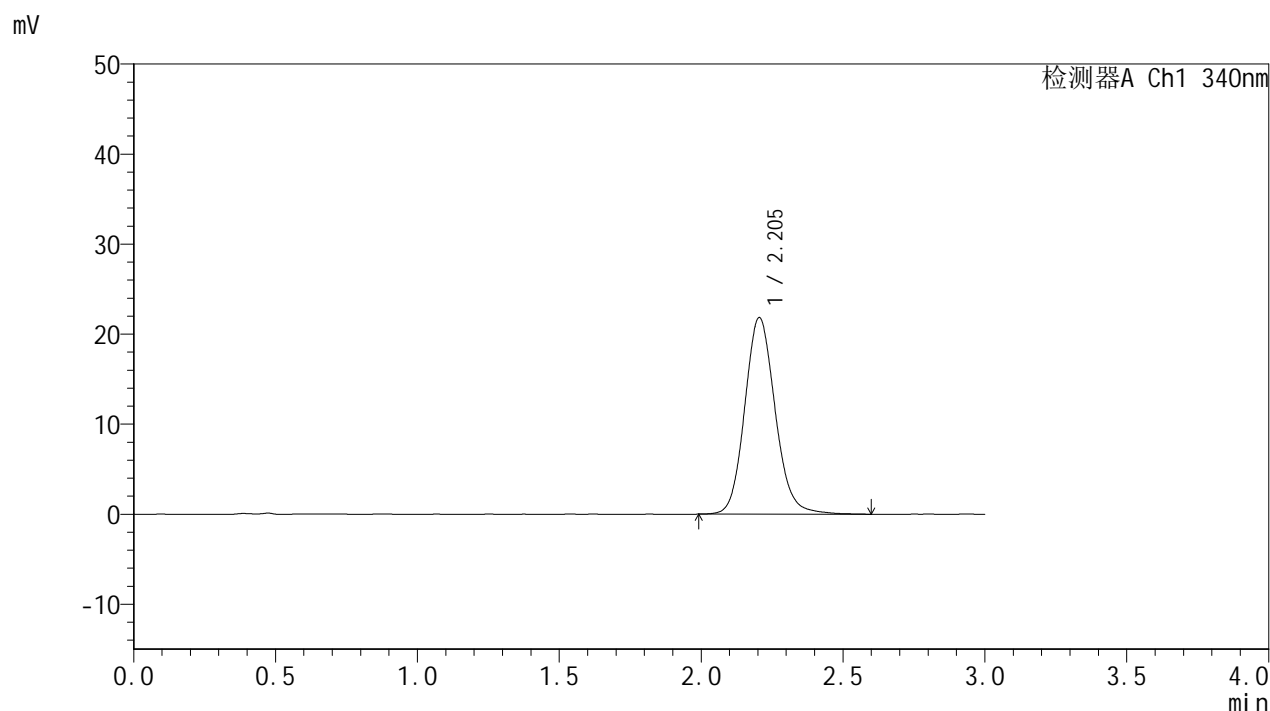
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	166046	100.000	22295	2084	1.122	--
总计		166046	100.000	22295			

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

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-17/30-1396-2 - 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 μl      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

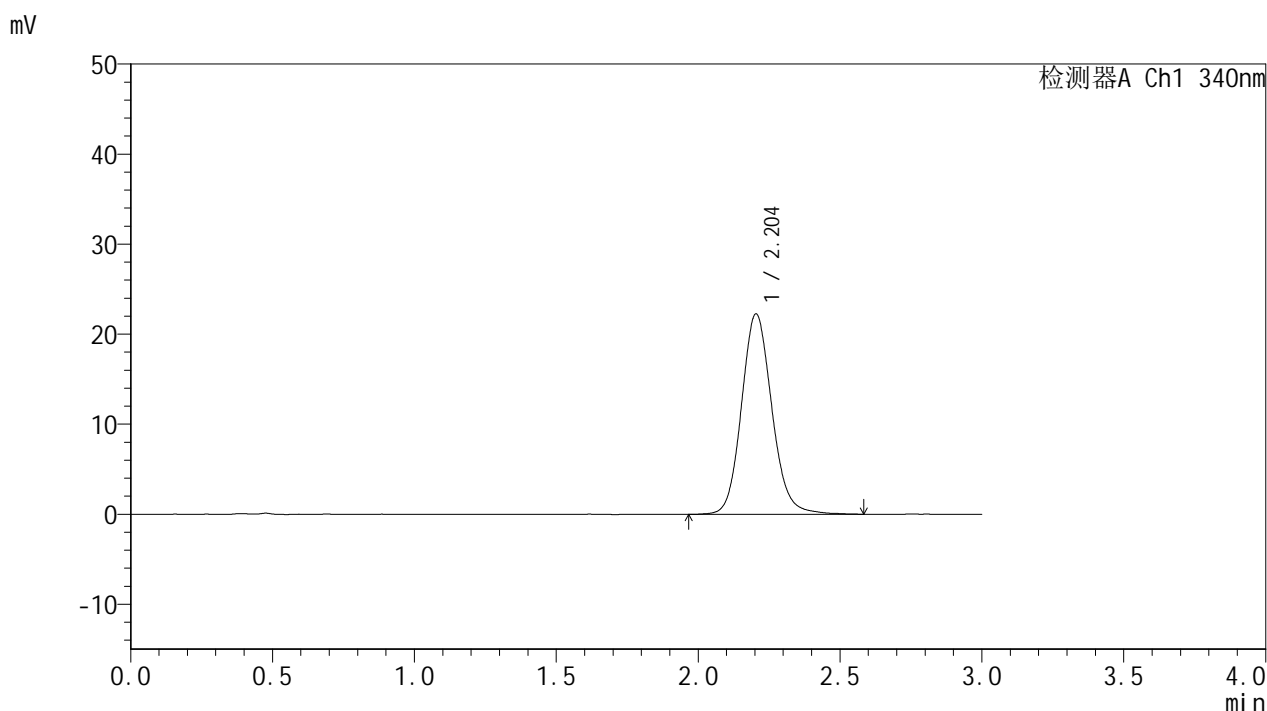
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	163388	100.000	21850	2083	1.125	--
总计		163388	100.000	21850			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(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

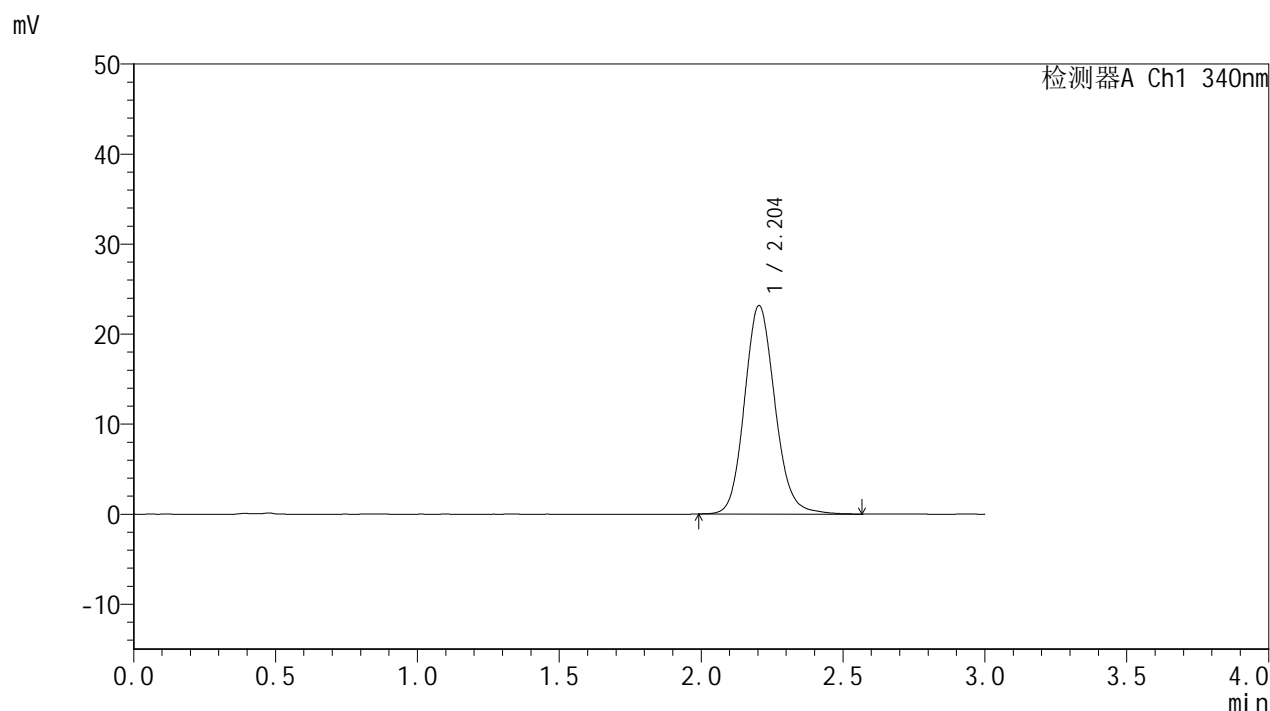
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	166293	100.000	22270	2091	1.123	--
总计		166293	100.000	22270			

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

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(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

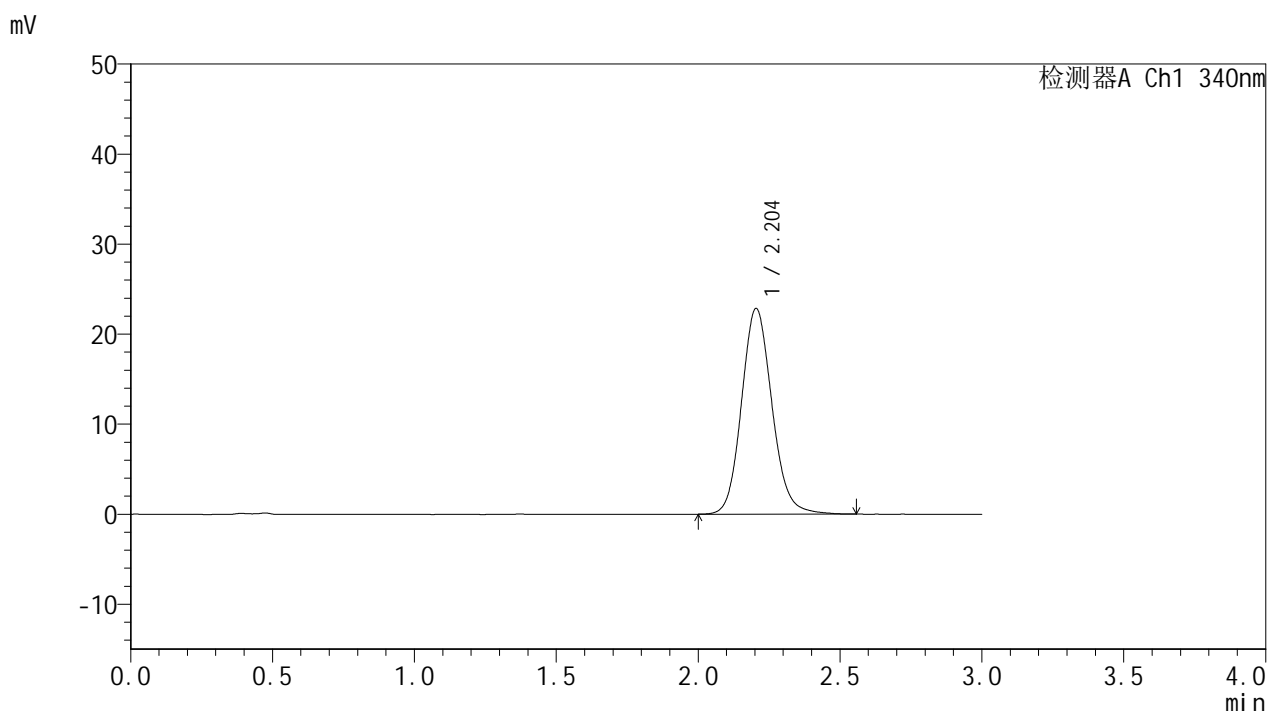
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	173139	100.000	23160	2073	1.125	--
总计		173139	100.000	23160			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(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

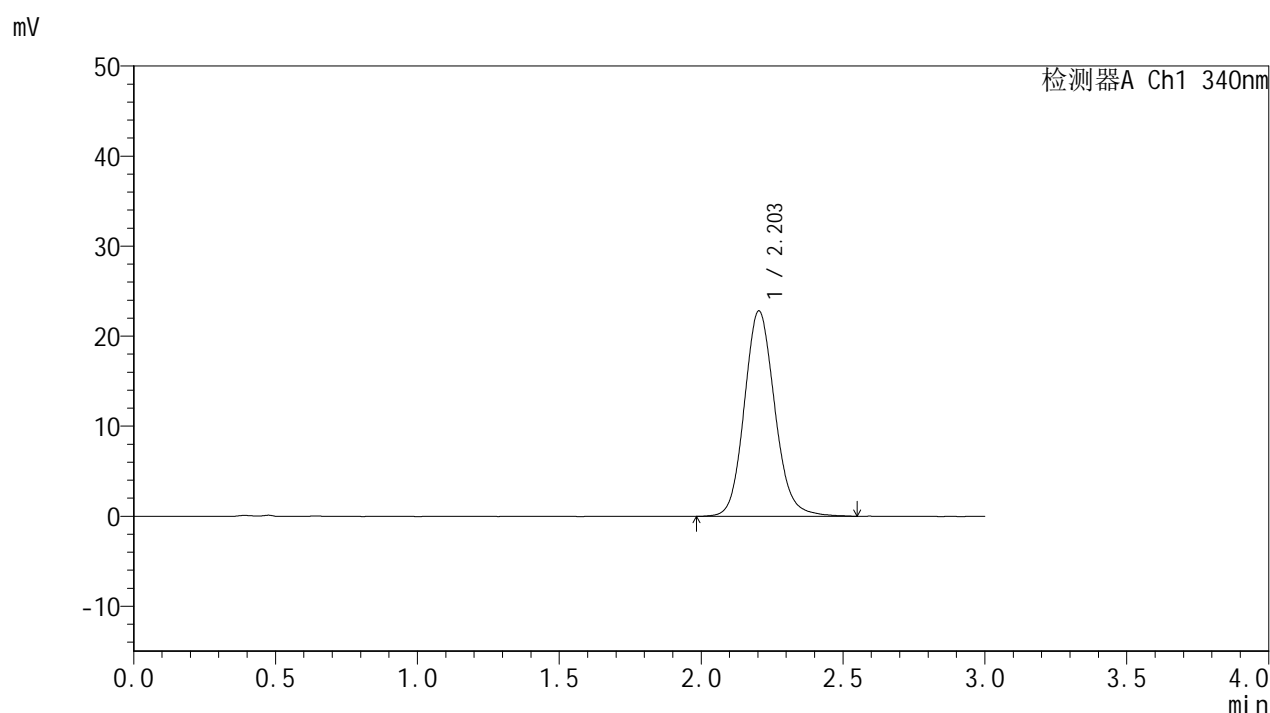
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	170654	100.000	22855	2071	1.123	--
总计		170654	100.000	22855			

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

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-17/30-1400-2 - 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      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/05/24 02:58:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/05/25 15:09:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 340nm

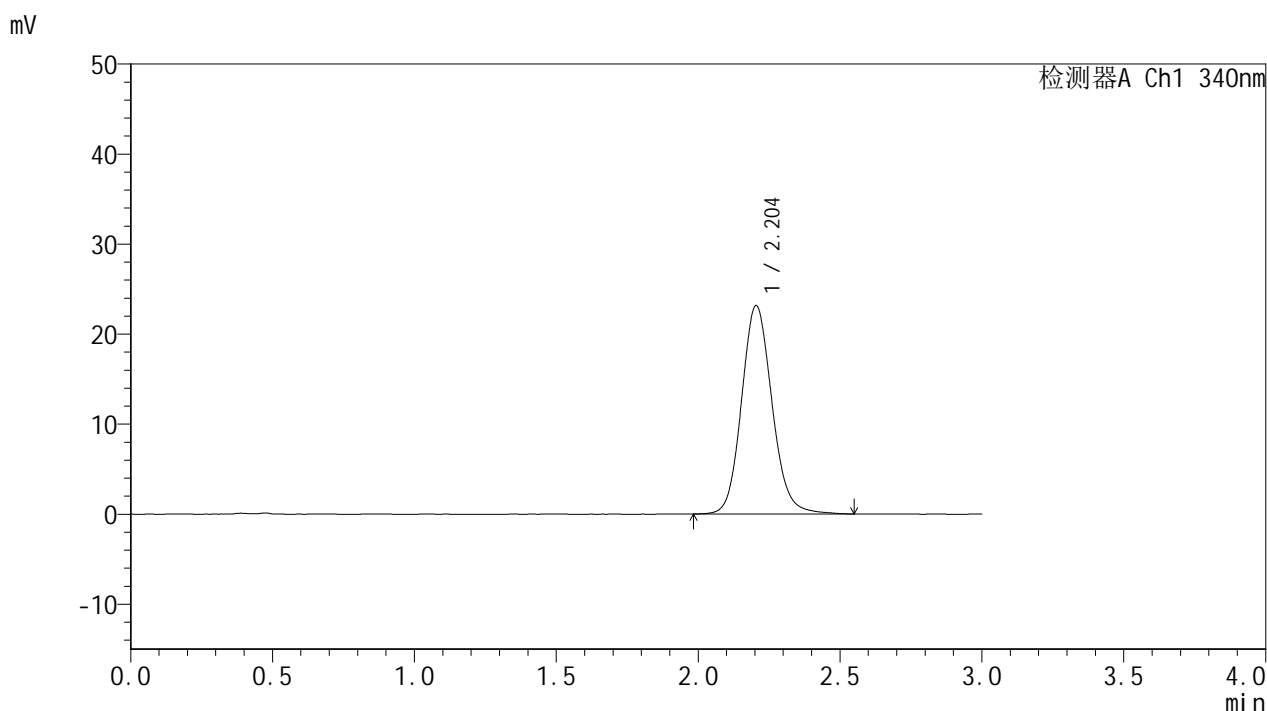
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	170430	100.000	22813	2074	1.128	--
总计		170430	100.000	22813			

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

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 29-17/30-1401-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-12h-P4.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-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

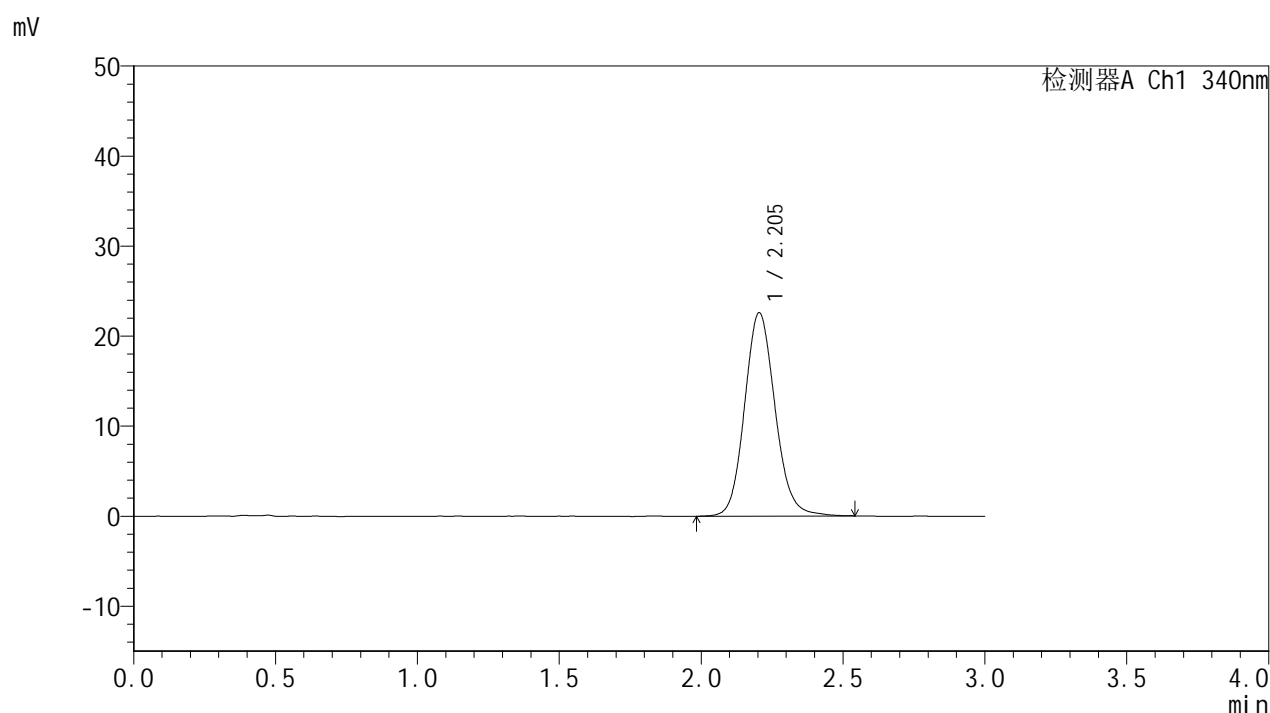
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	173276	100.000	23156	2071	1.120	--
总计		173276	100.000	23156			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(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

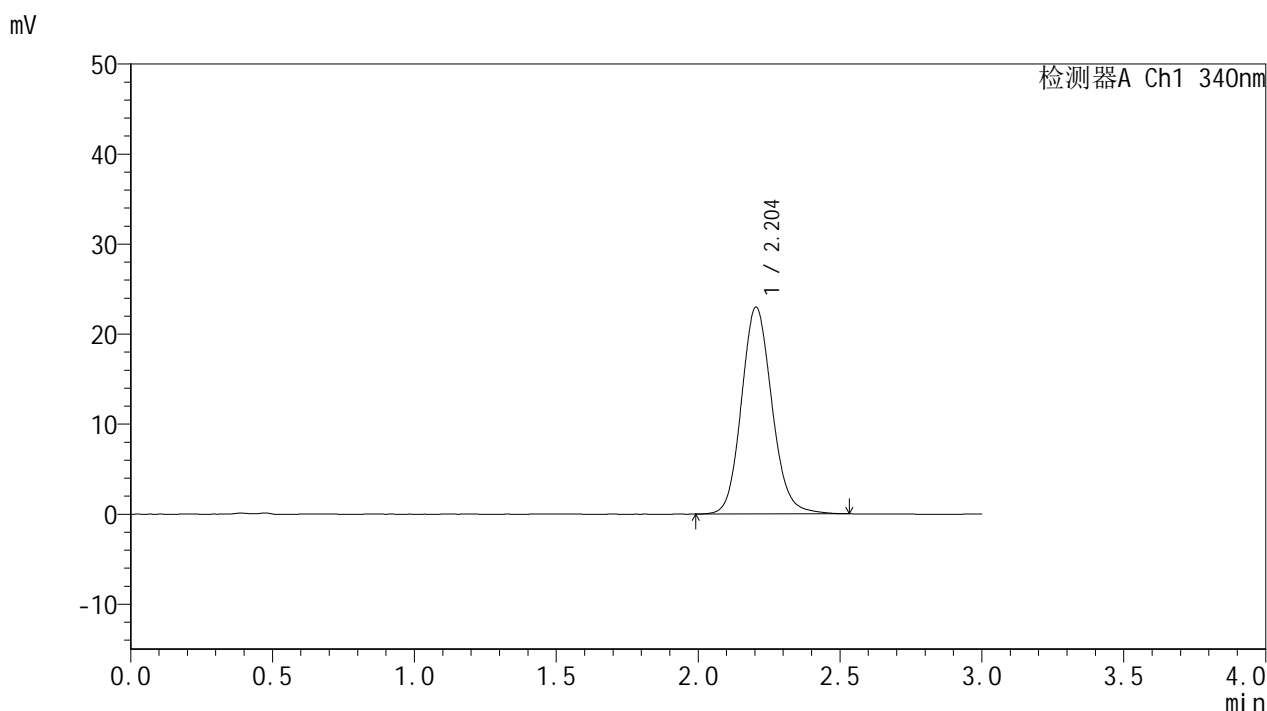
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	168904	100.000	22587	2064	1.121	--
总计		168904	100.000	22587			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(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

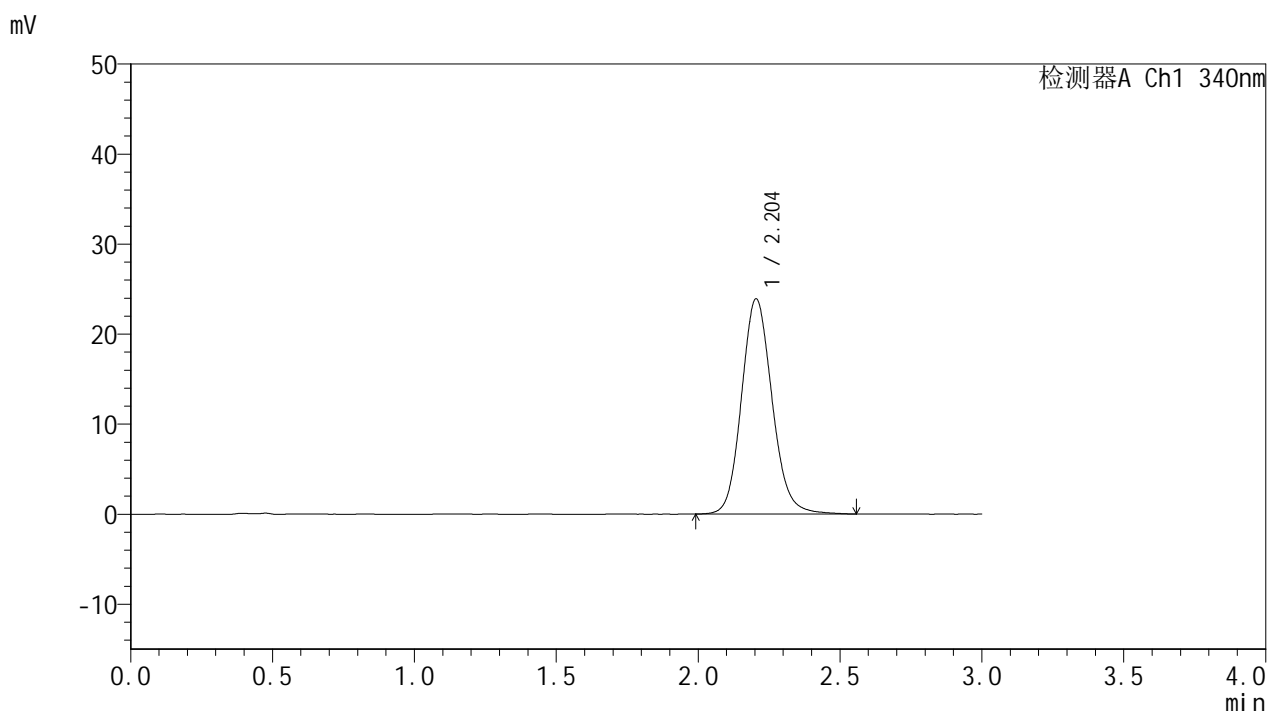
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	171667	100.000	22974	2065	1.122	--
总计		171667	100.000	22974			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 29-17/30-1404-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-16h-P1.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-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

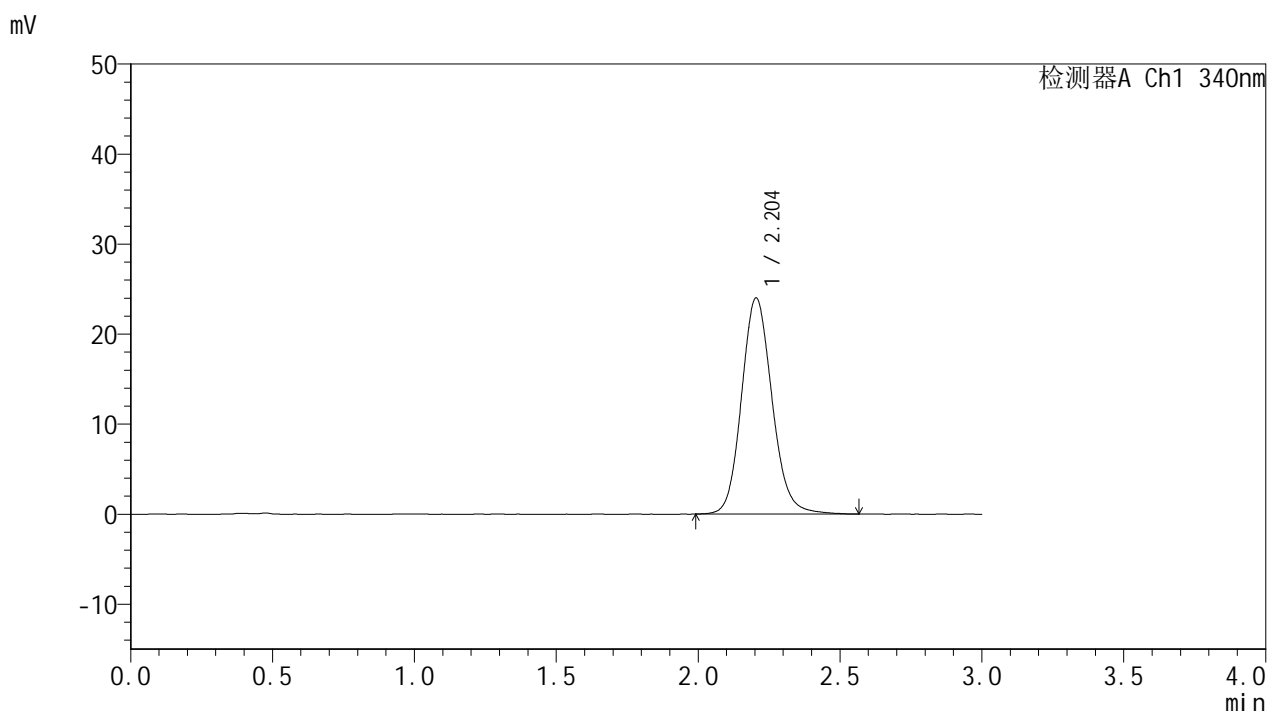
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	179297	100.000	23903	2048	1.125	--
总计		179297	100.000	23903			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 29-17/30-1405-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-16h-P2.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-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

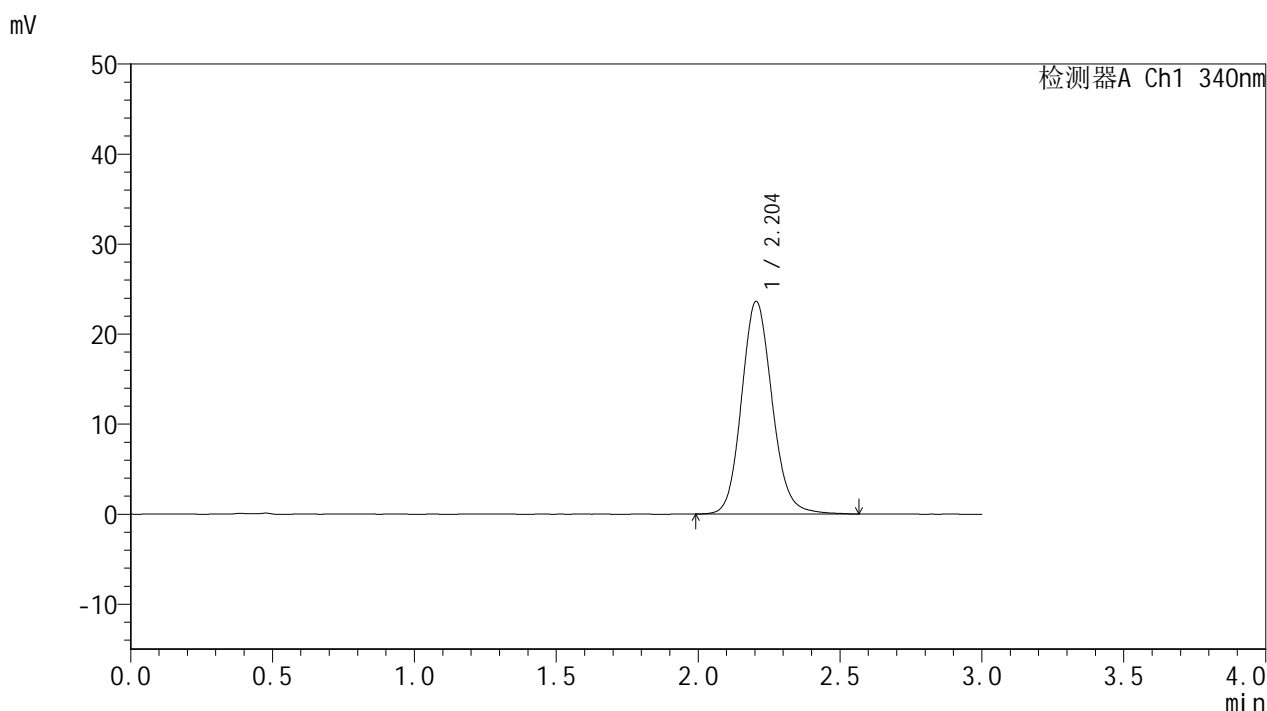
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	180088	100.000	24003	2060	1.127	--
总计		180088	100.000	24003			

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

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 29-17/30-1406-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-16h-P3.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10 μl      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

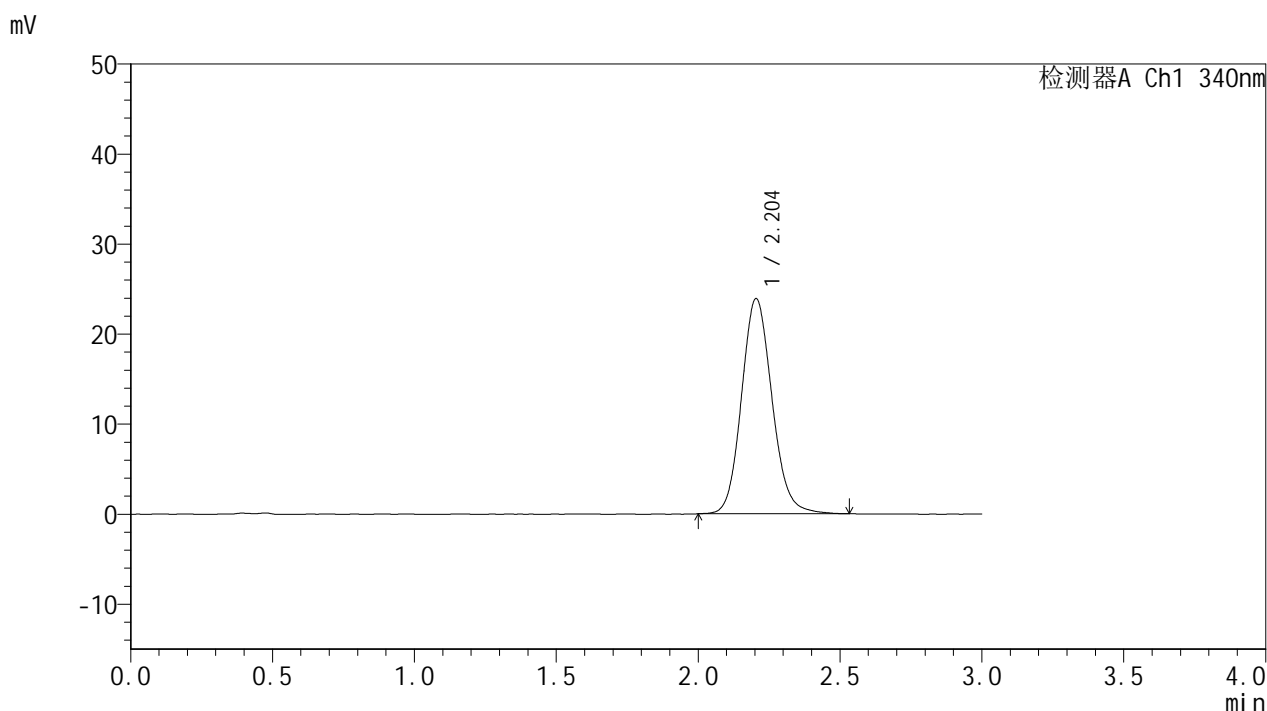
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	177247	100.000	23620	2051	1.124	--
总计		177247	100.000	23620			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(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>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	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

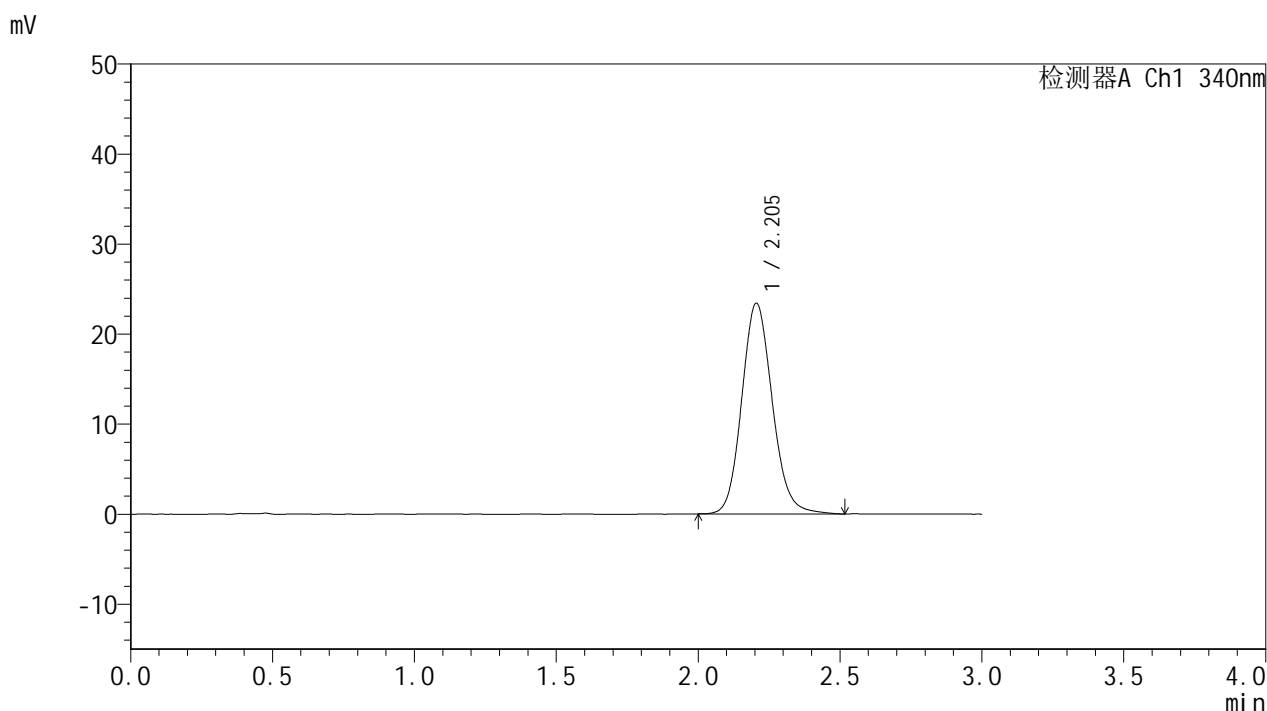


# YMP-4103

## <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: RCMYP-4103 - 29-17/30-1408-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-16h-P5.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-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

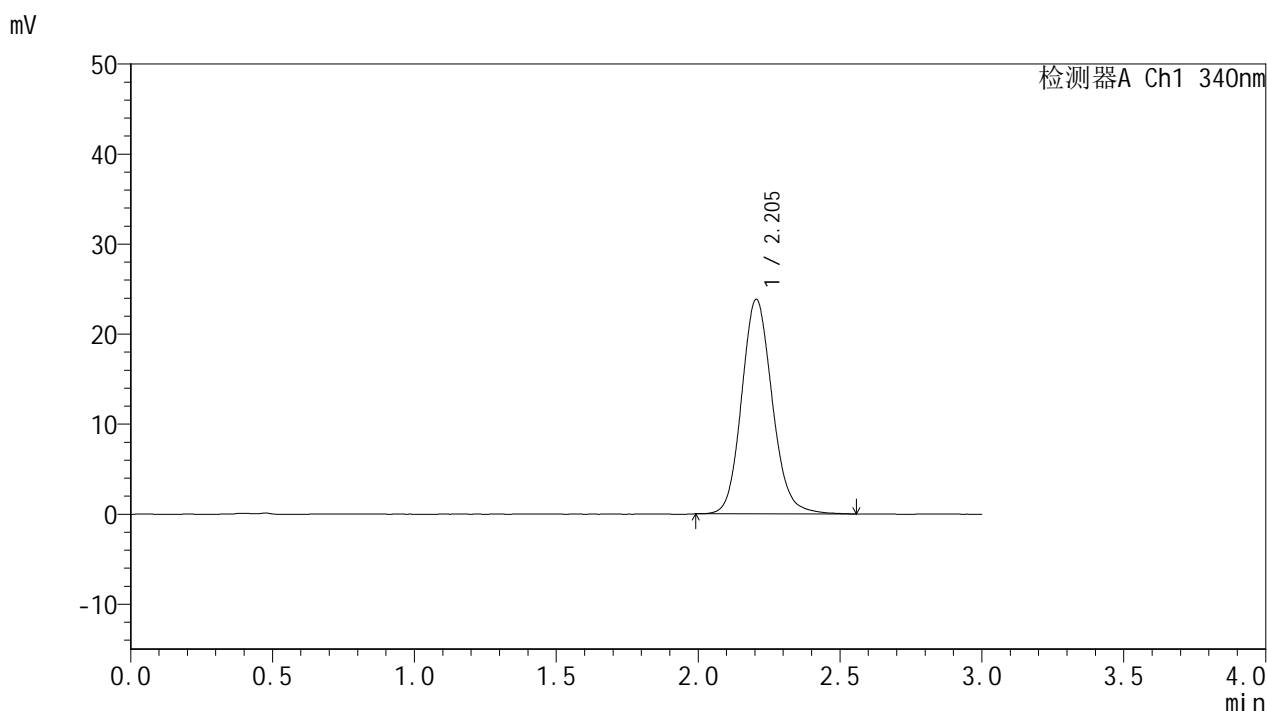
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	175354	100.000	23408	2053	1.127	--
总计		175354	100.000	23408			

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

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(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

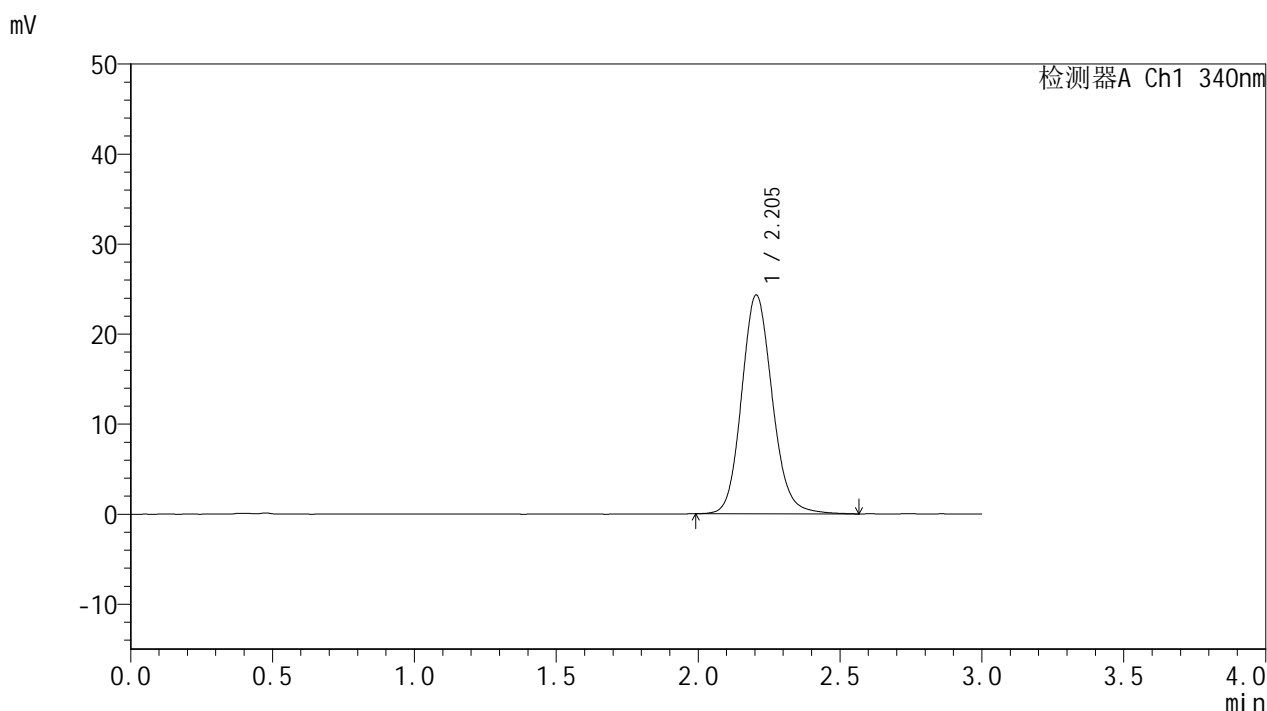


# YMP-4103

## <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

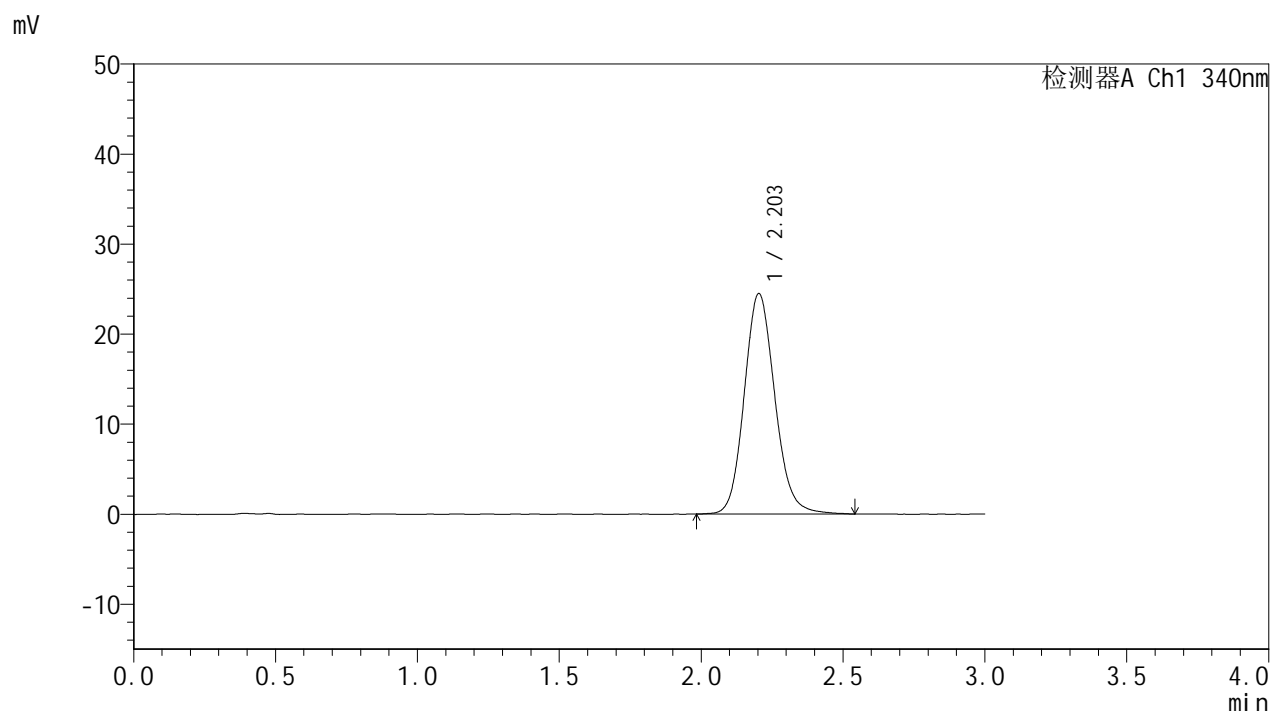
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	183033	100.000	24314	2045	1.128	--
总计		183033	100.000	24314			

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

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 29-17/30-1411-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-20h-P2.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-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

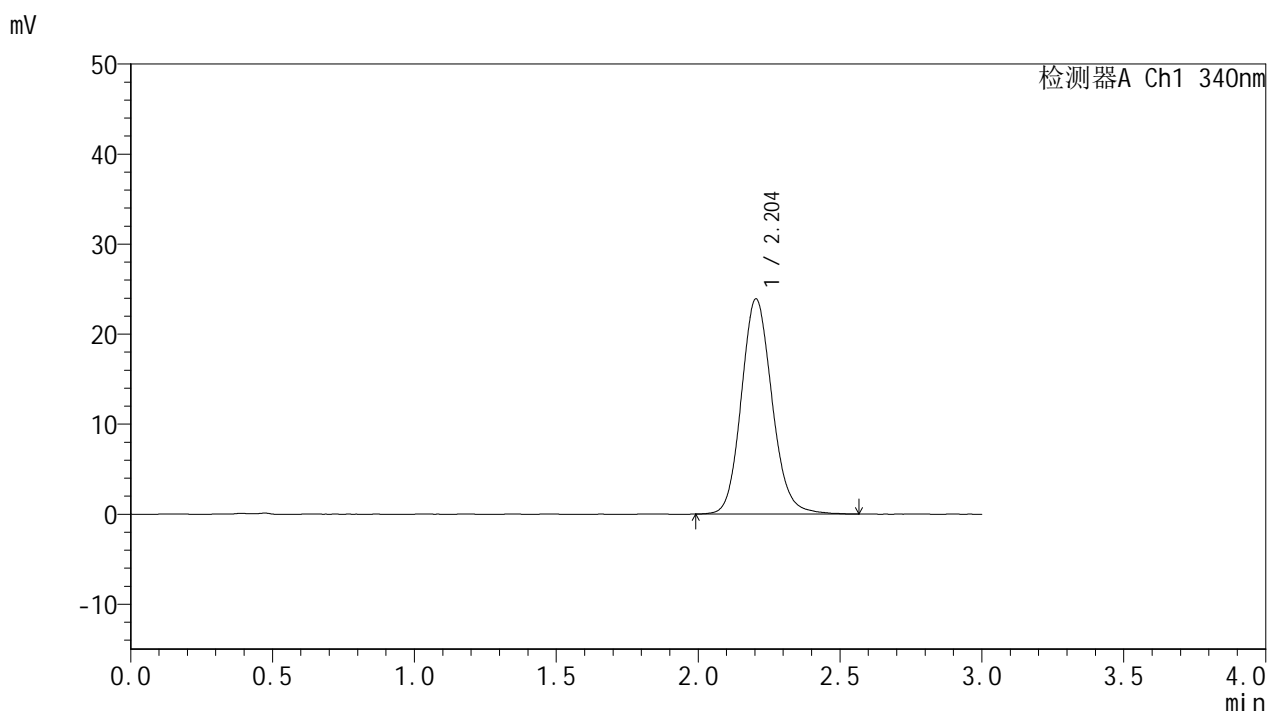
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	183865	100.000	24480	2050	1.128	--
总计		183865	100.000	24480			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(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

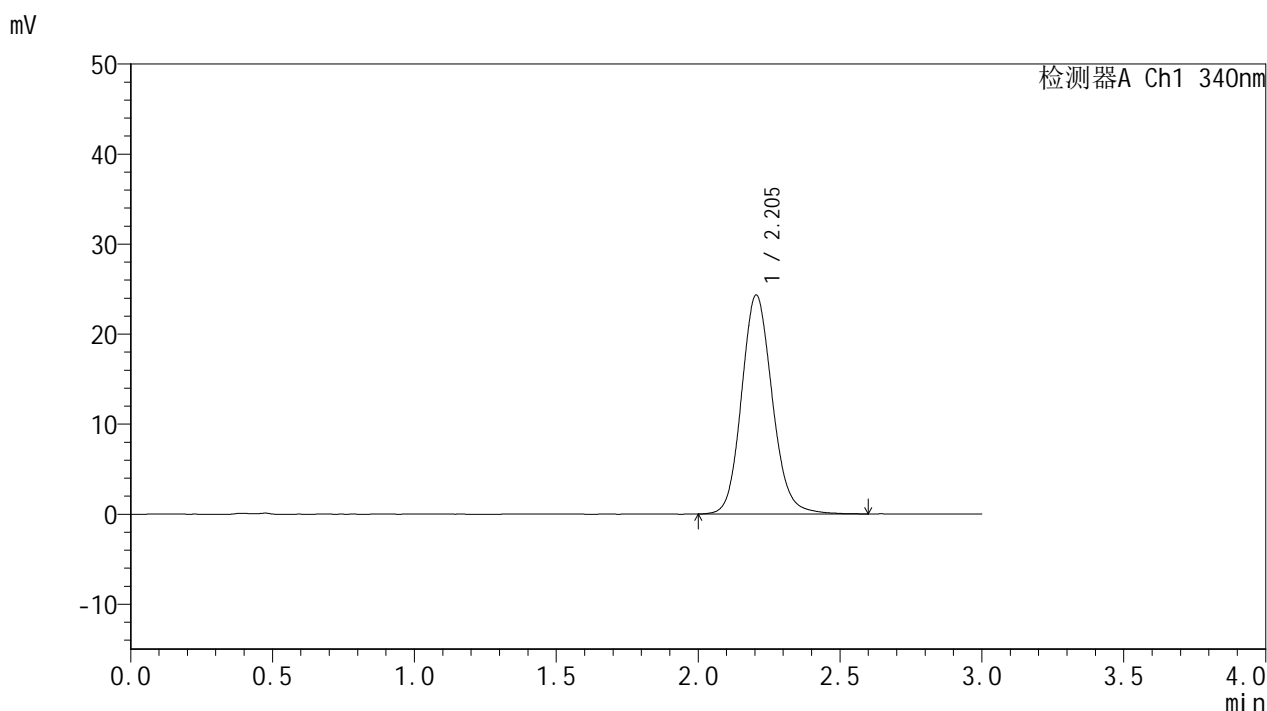
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	180086	100.000	23897	2038	1.129	--
总计		180086	100.000	23897			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-17/30-1413-2 - 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 μl      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

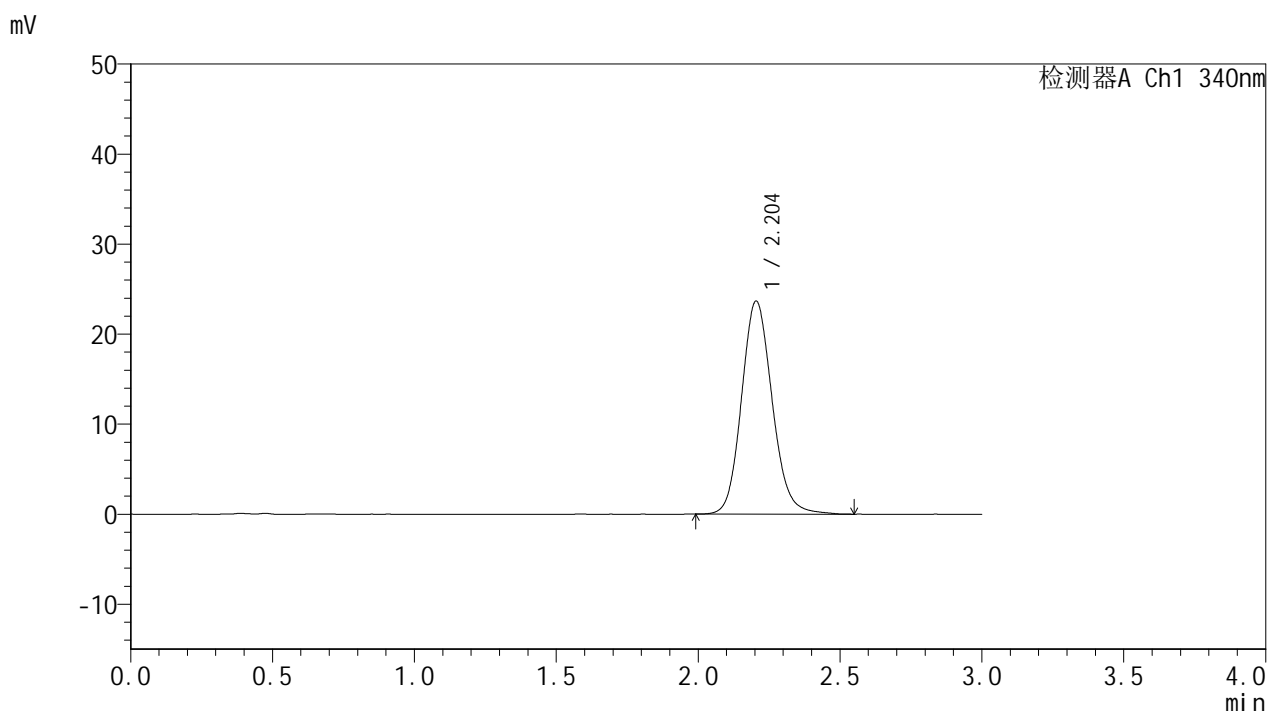
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	183213	100.000	24325	2040	1.129	--
总计		183213	100.000	24325			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 29-17/30-1414-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-20h-P5.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/05/24 03:45:47      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

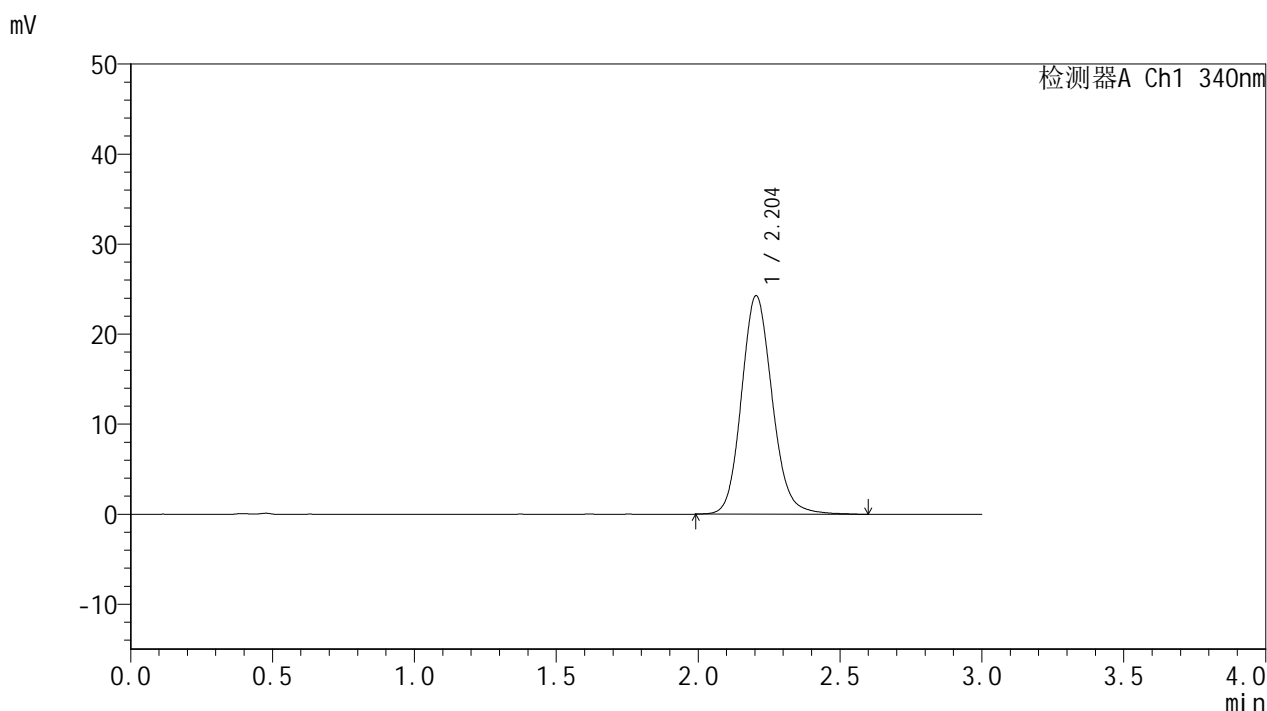


# YMP-4103

## <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: RCMYMP-4103 - 29-17/30-1415-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-20h-P6.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-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

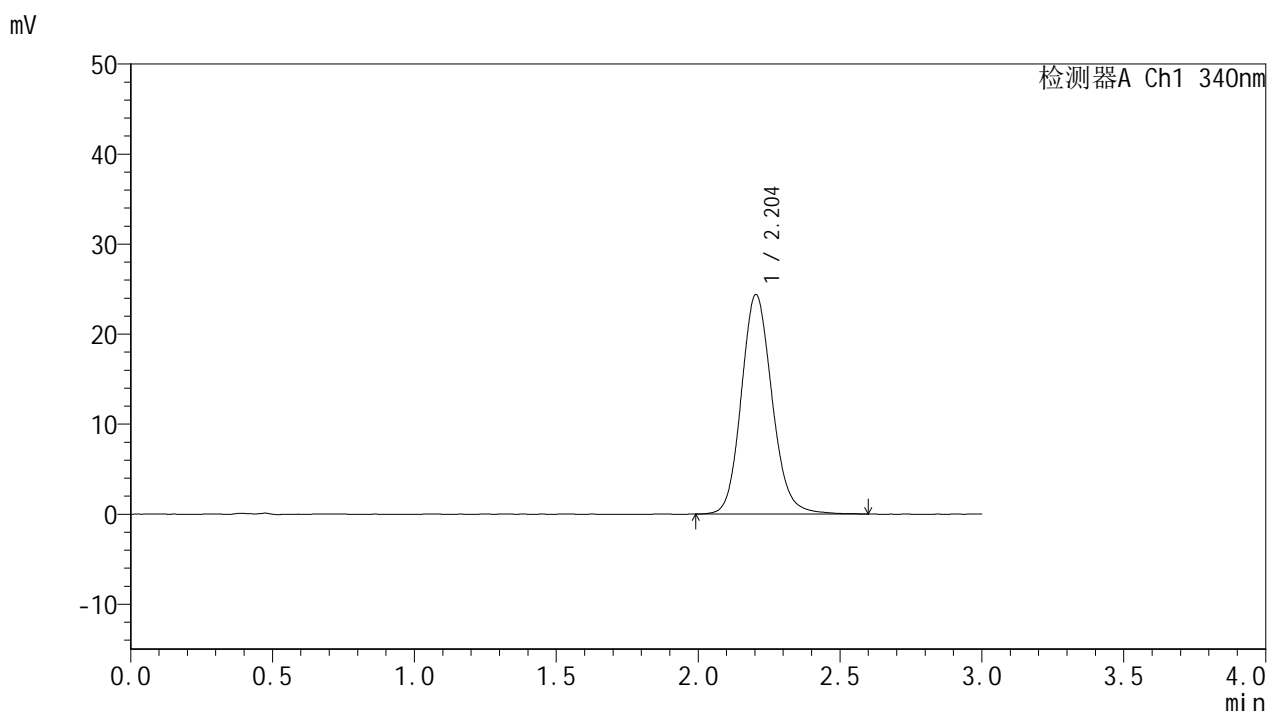
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	183244	100.000	24279	2032	1.131	--
总计		183244	100.000	24279			

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

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 29-17/30-1416-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-24h-P1.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-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

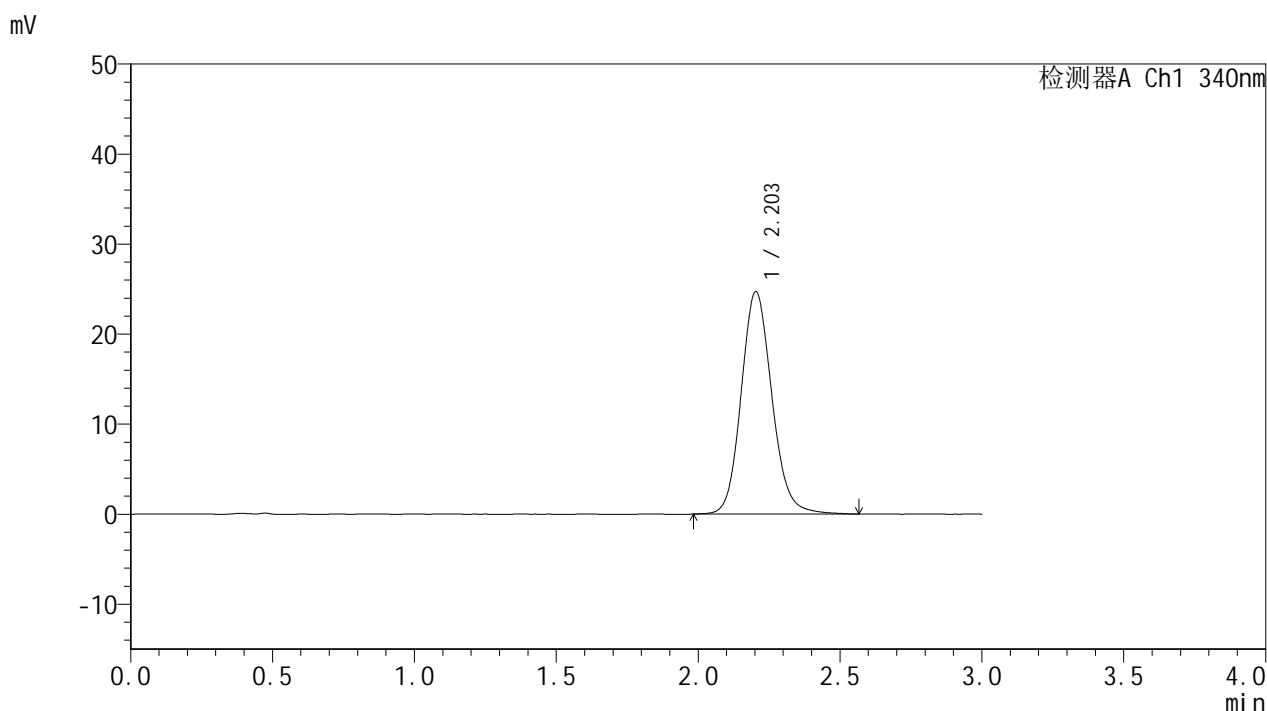
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	183951	100.000	24378	2030	1.131	--
总计		183951	100.000	24378			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 29-17/30-1417-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-24h-P2.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-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

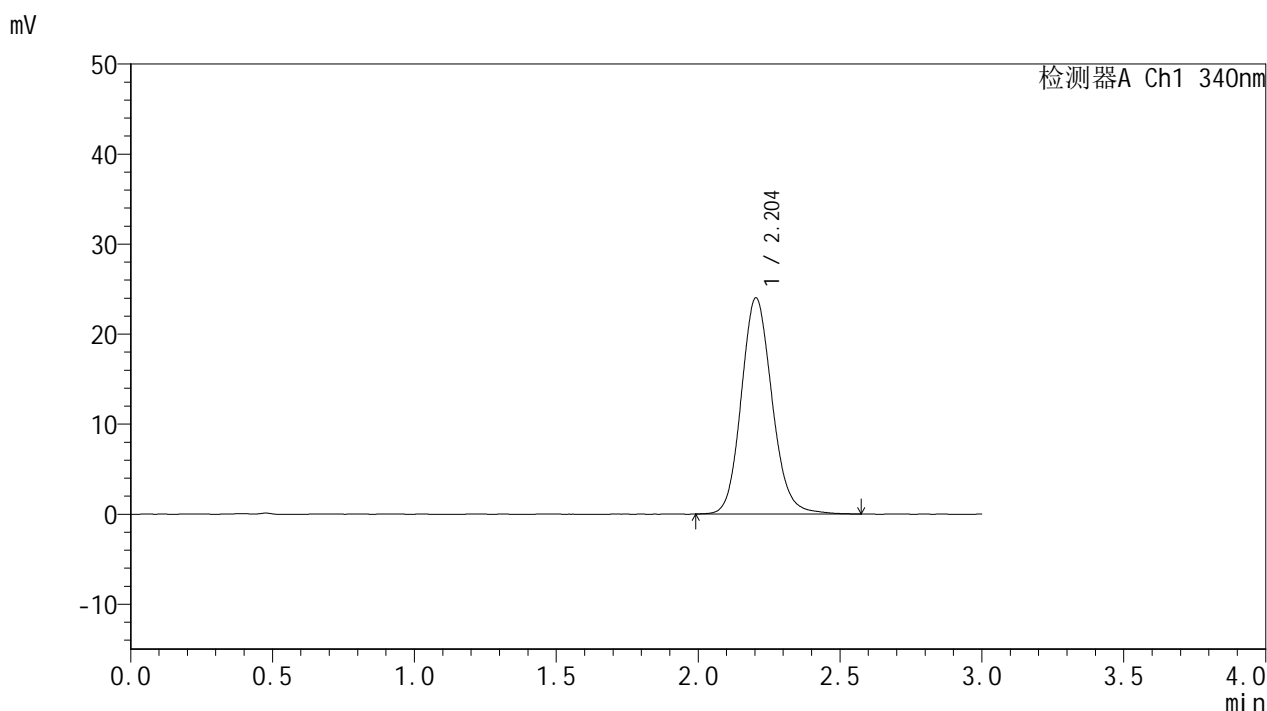
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	186440	100.000	24694	2034	1.128	--
总计		186440	100.000	24694			

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

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(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>



### <峰表>

检测器A Ch1 340nm

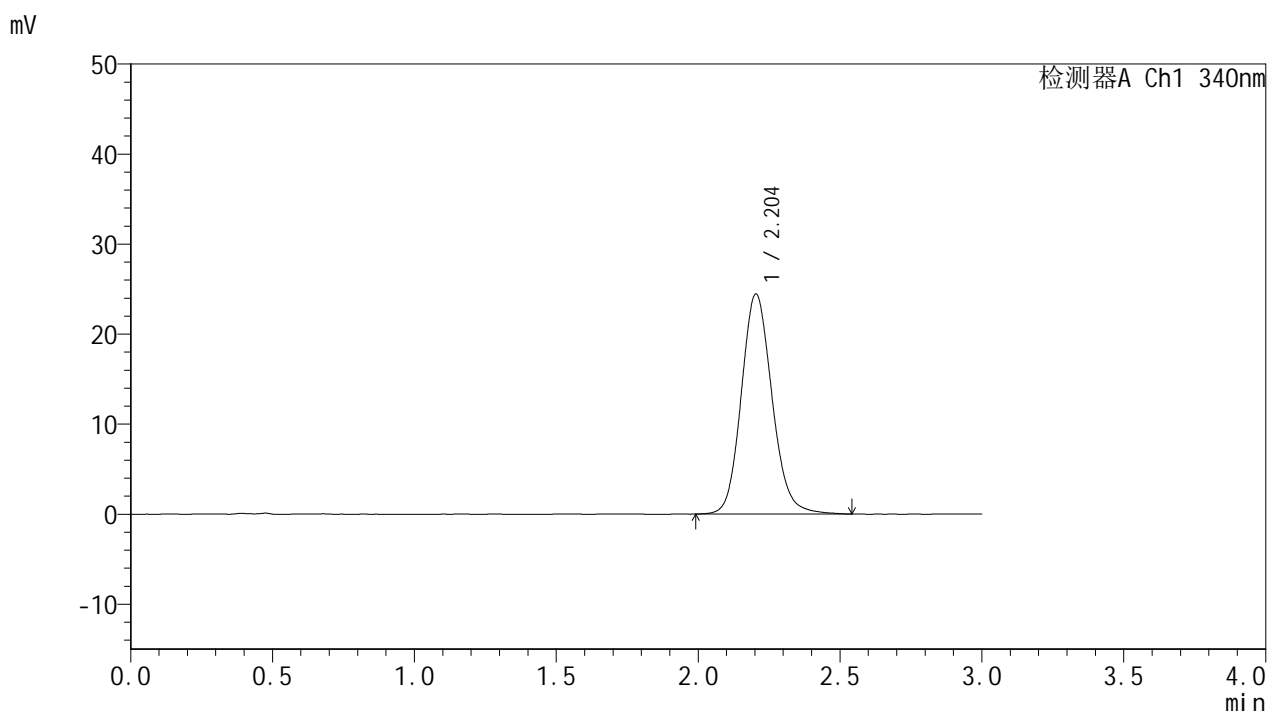
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	181393	100.000	24015	2026	1.130	--
总计		181393	100.000	24015			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-17/30-1419-2 - 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 μl      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

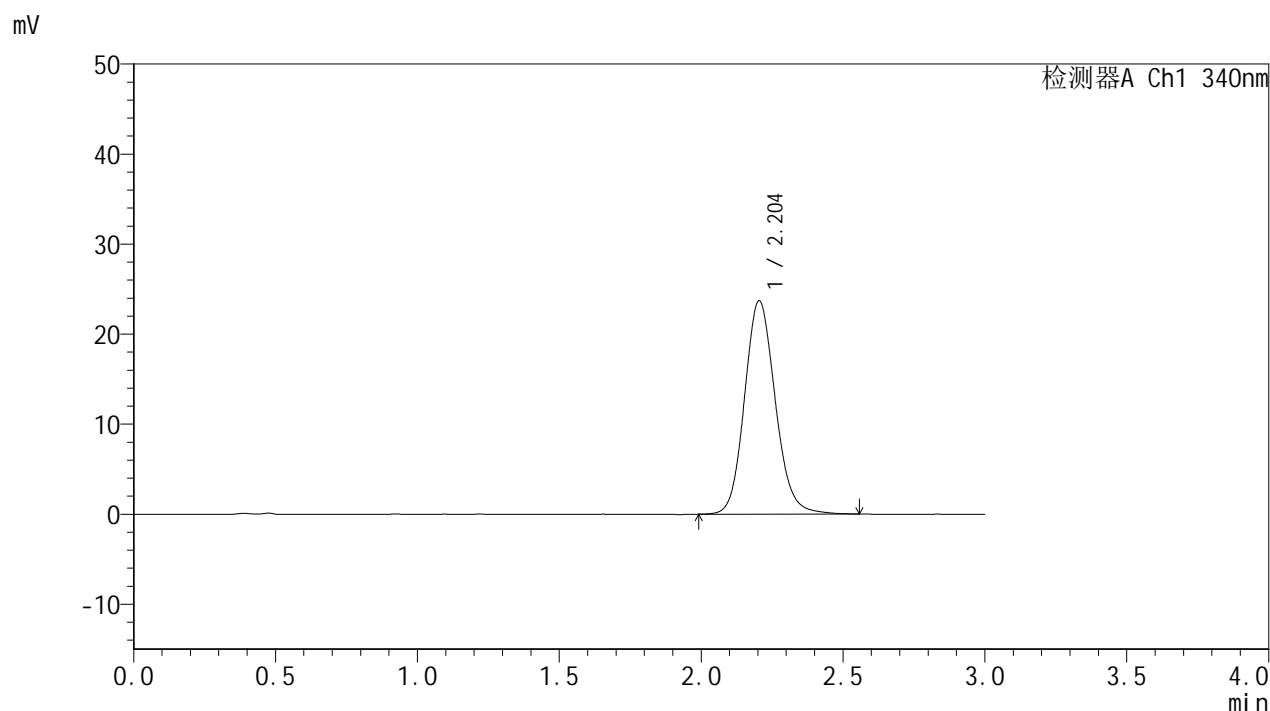
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	184526	100.000	24439	2027	1.129	--
总计		184526	100.000	24439			

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

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 29-17/30-1420-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-24h-P5.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/05/24 04:05:54      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

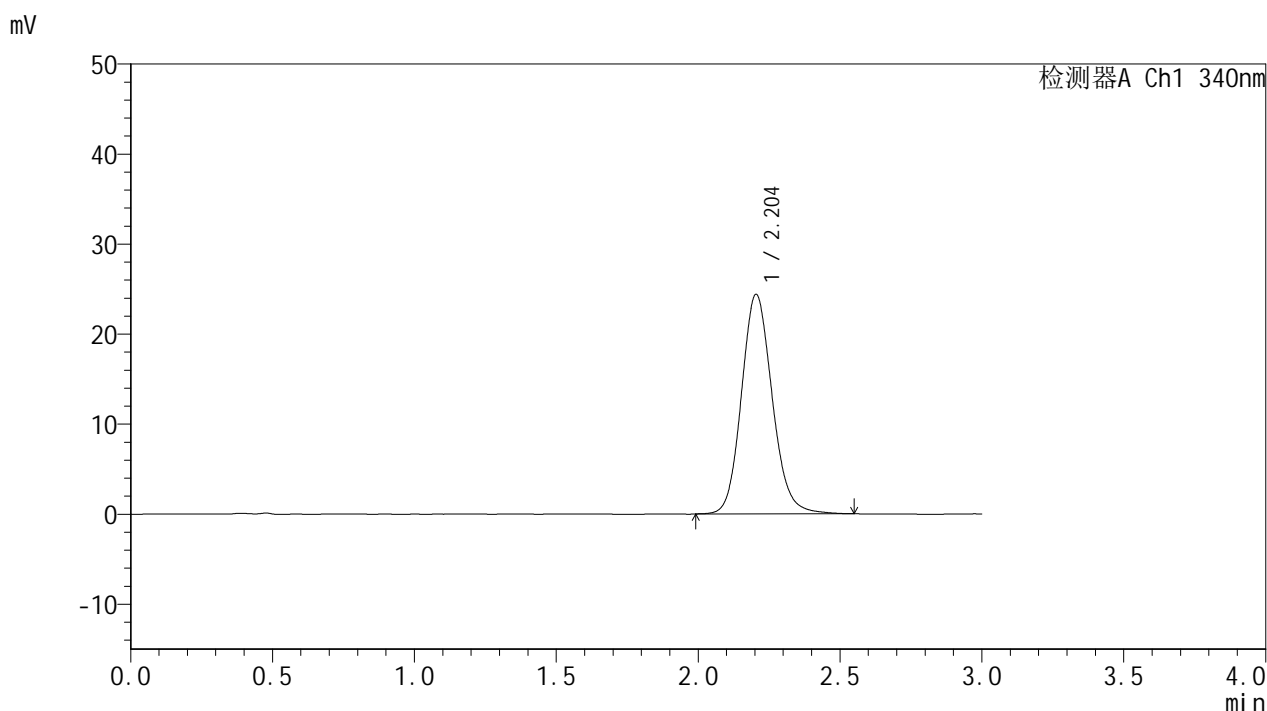


# YMP-4103

## <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: RCMYMP-4103 - 29-17/30-1421-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-24h-P6.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-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

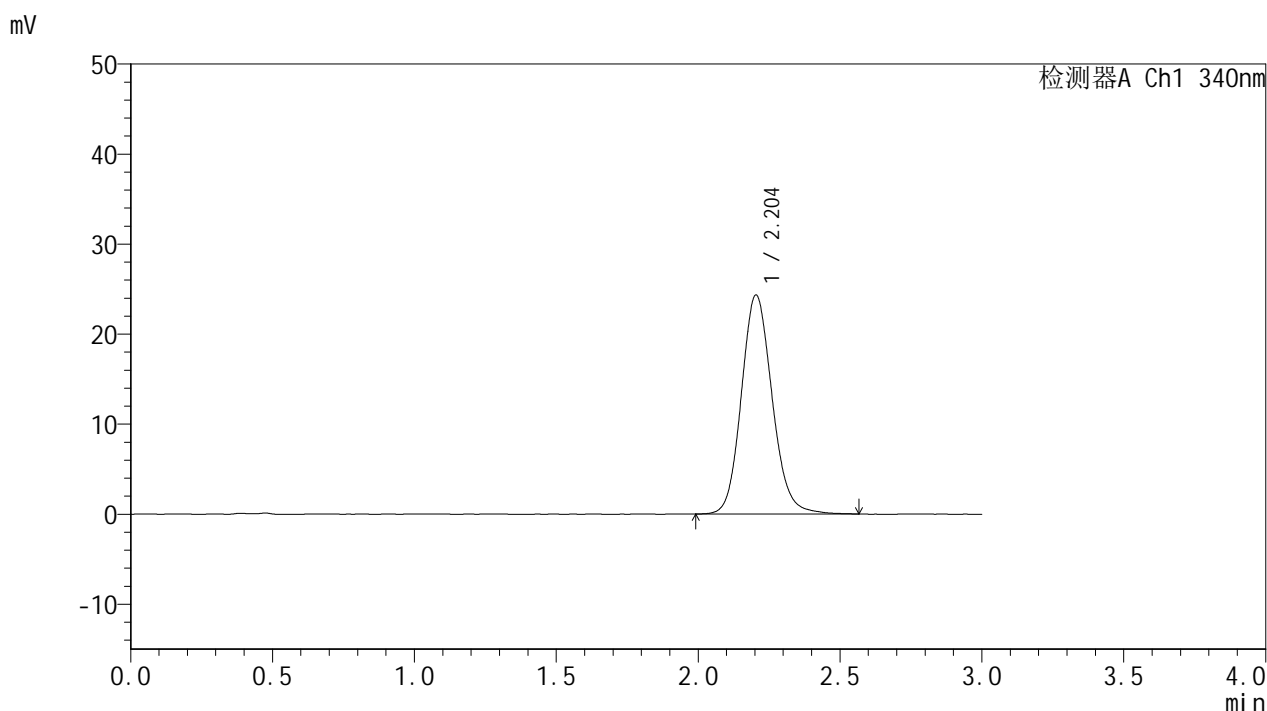
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	184109	100.000	24397	2027	1.131	--
总计		184109	100.000	24397			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 29-17/30-1422-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 分析时间: 2026/05/24 04:12:37      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

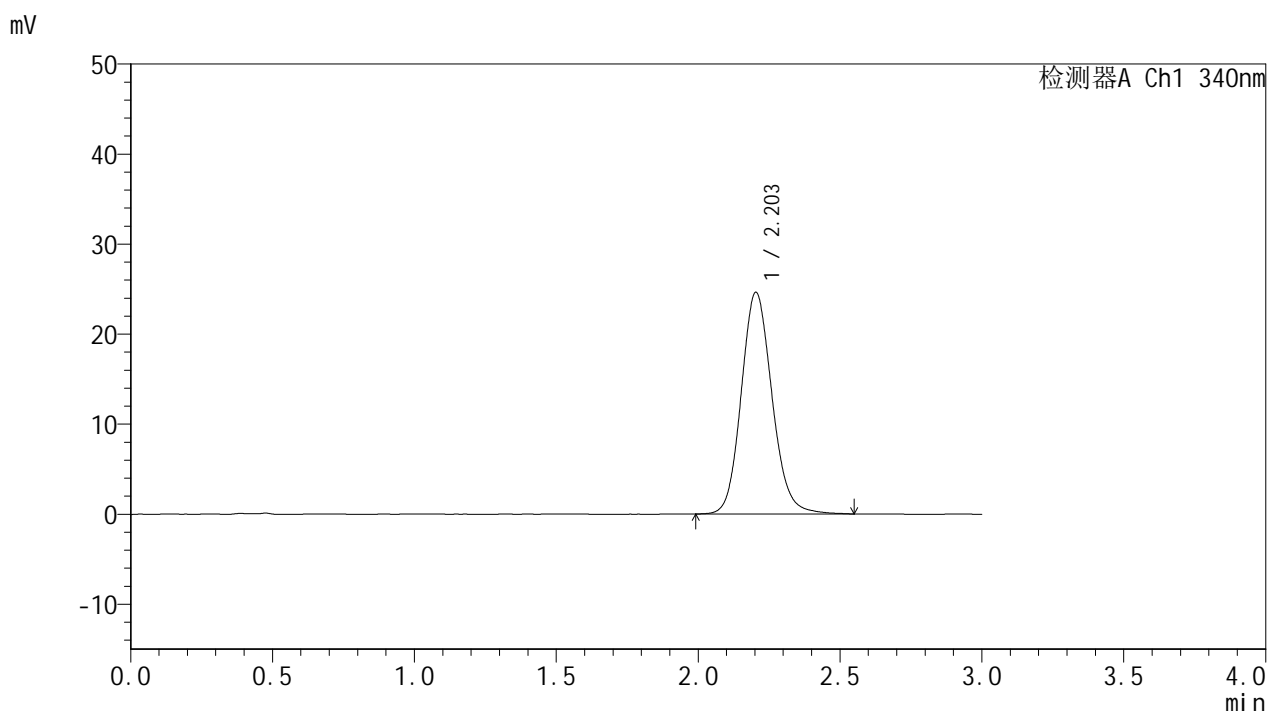
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	183777	100.000	24323	2027	1.127	--
总计		183777	100.000	24323			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(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

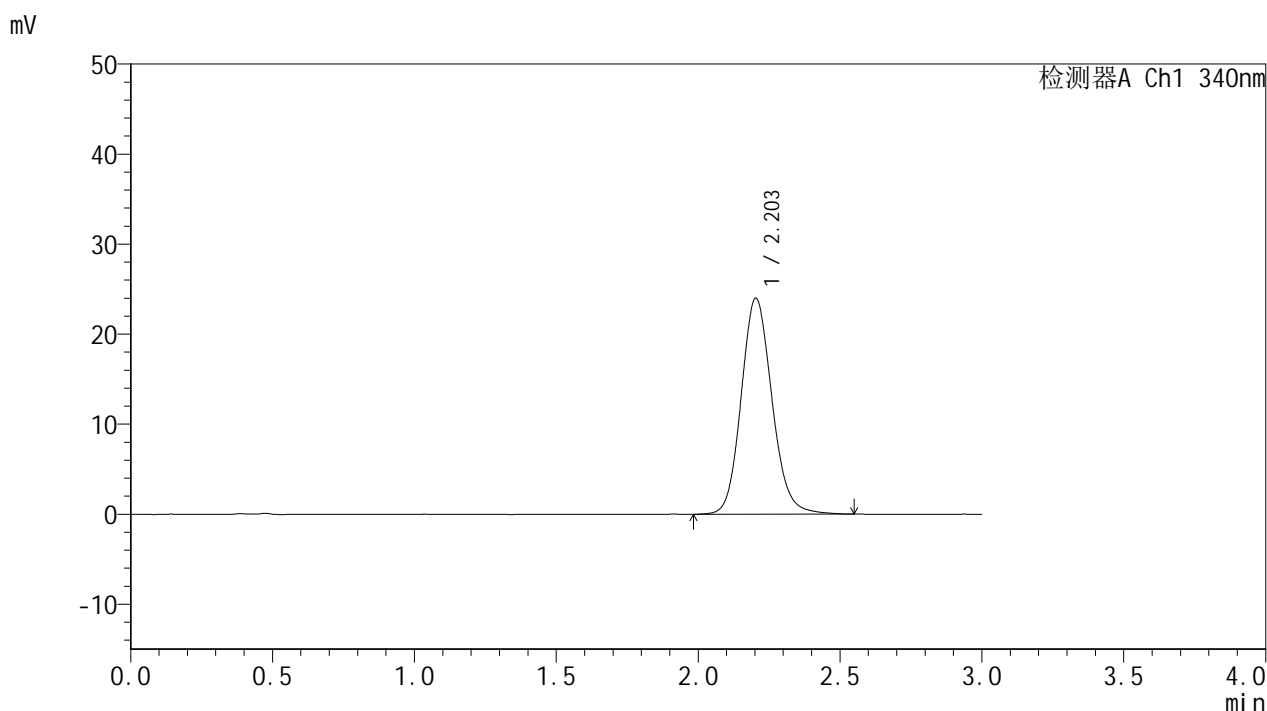
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	185907	100.000	24613	2022	1.129	--
总计		185907	100.000	24613			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-17/30-1424-2 - 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 µl      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

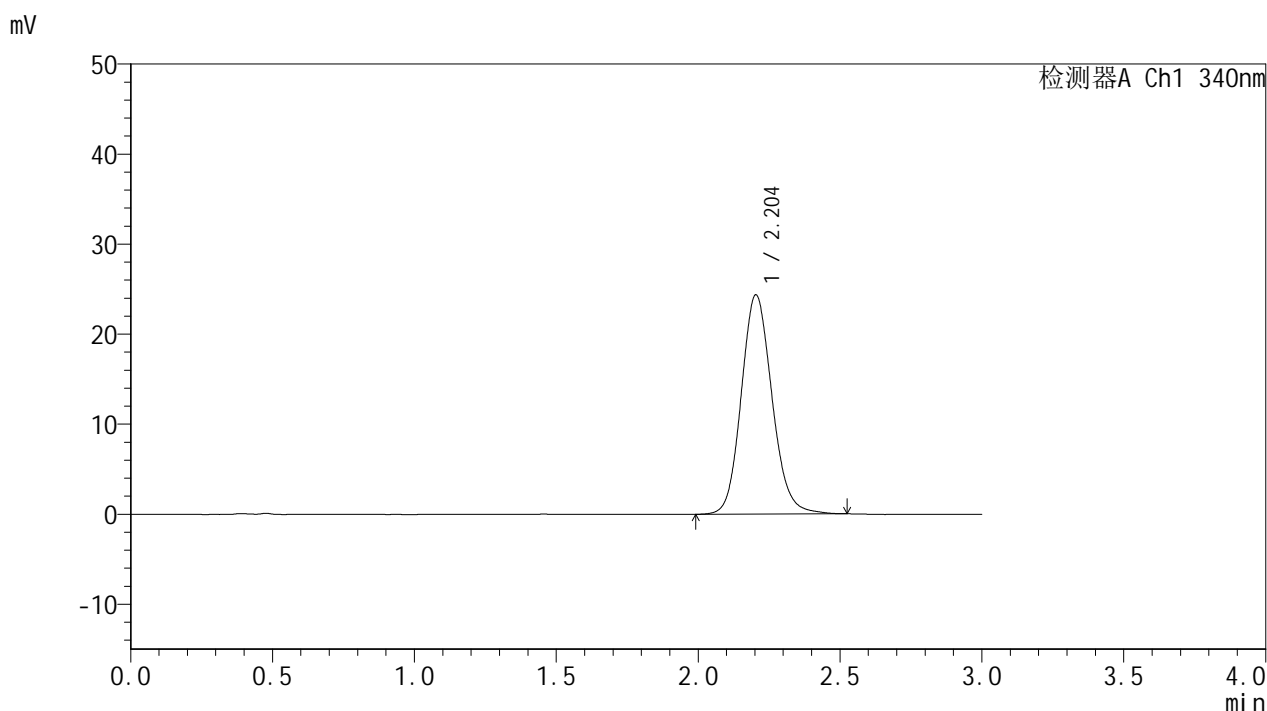
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	181539	100.000	23989	2019	1.130	--
总计		181539	100.000	23989			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(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

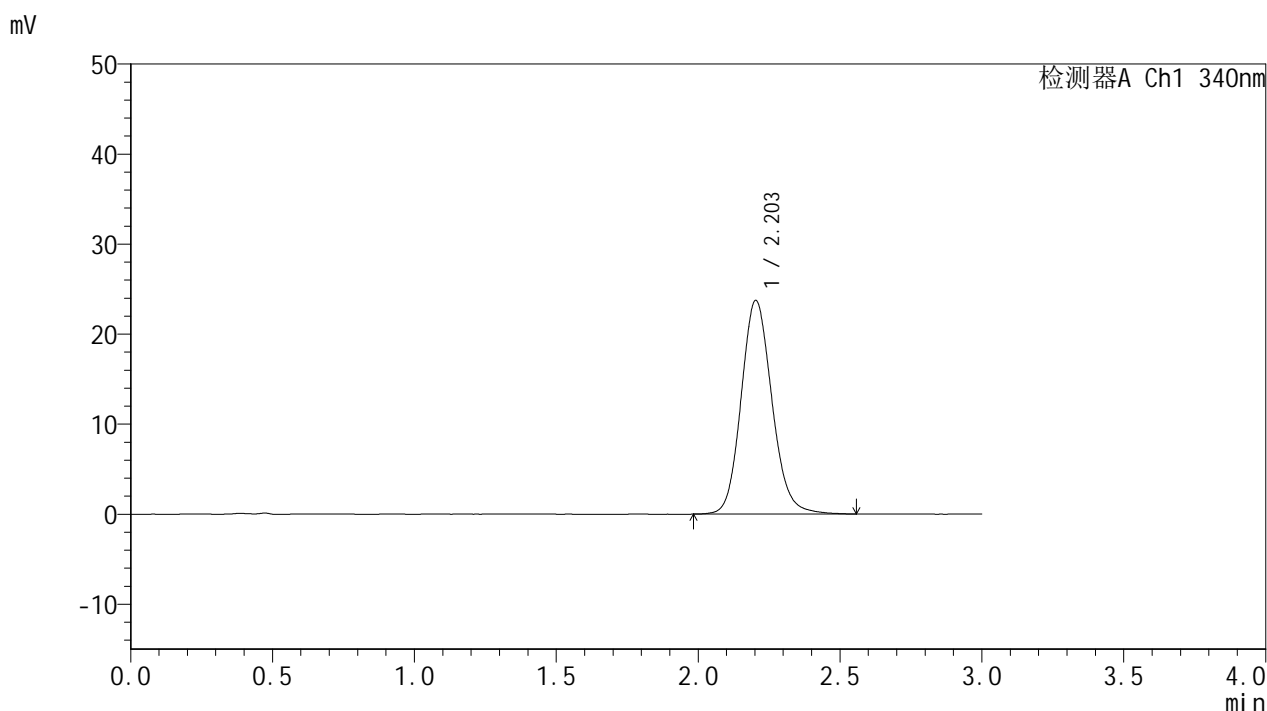
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	183668	100.000	24345	2021	1.128	--
总计		183668	100.000	24345			

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 29-17/30-1426-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-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

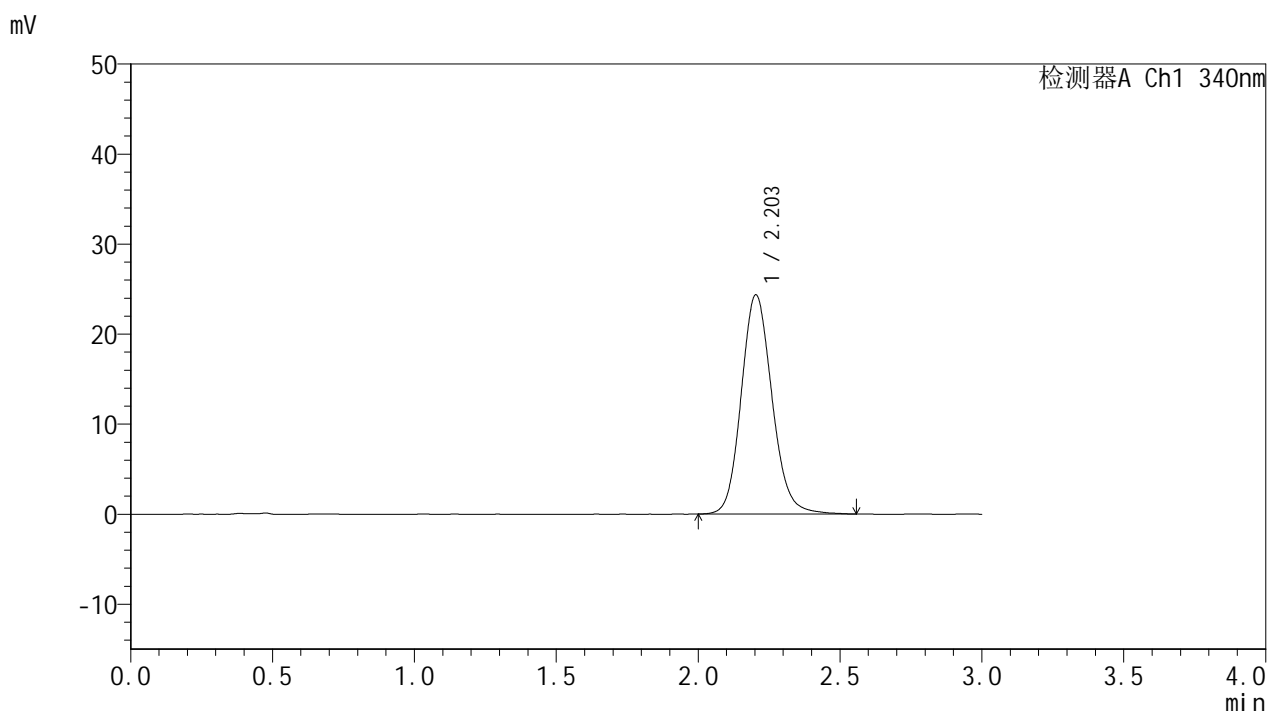
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	179529	100.000	23721	2018	1.132	--
总计		179529	100.000	23721			

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

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCMYMP-4103 - 29-17/30-1427-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RCMYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCMYMP-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

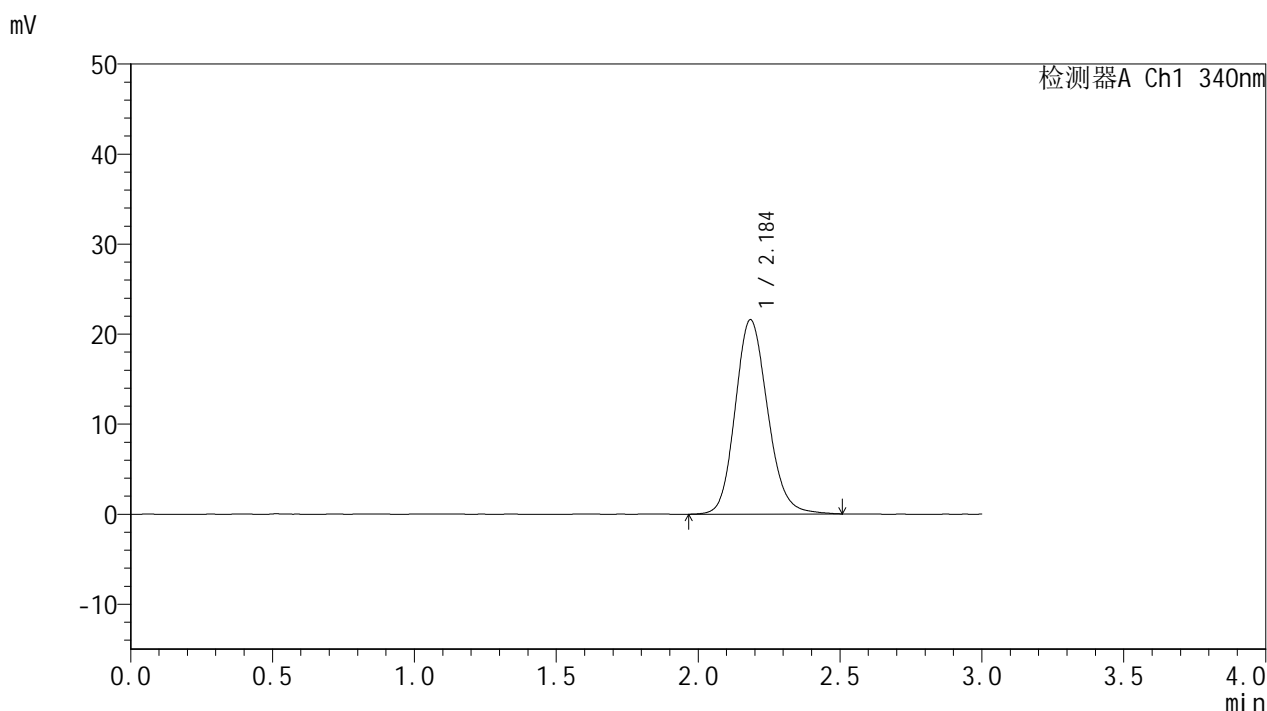


# YMP-4103

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.8ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 340nm  
 数据文件名: RCSYMP-4103 - 29-17/30-1428-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RCSYMP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCSYMP-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 04:32:53      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

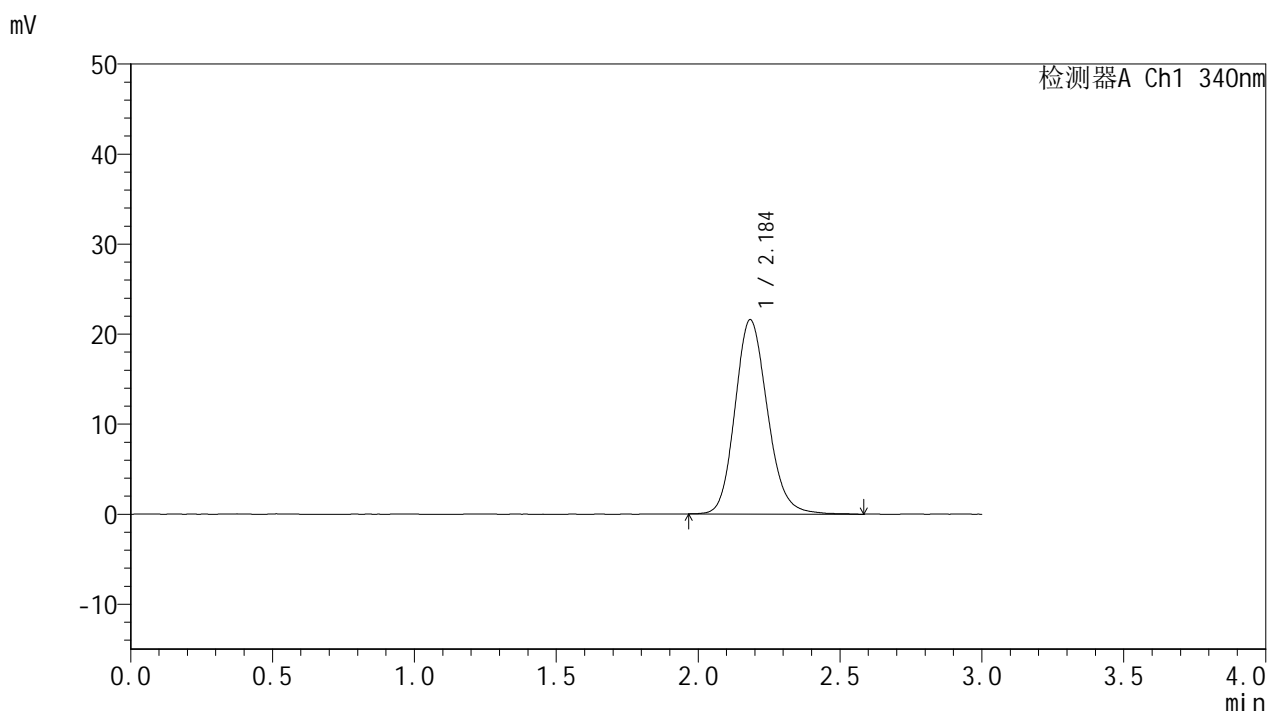


# YMP-4103

## <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: RCMYP-4103 - 29-17/30-1429-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcqx-pH6.8jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RCMYP-4103 - YMP-4103-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RCMYP-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