



乌帕替尼缓释片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.94	169516	169307	169297	169651	169580	169470	0.10
2	14.85	169669	169613				169641	0.03

单位质量响应值		RSD%	判断
11343.37	11423.64	0.50	数据可信

影响因素30天-供试品溶液-pH6.8

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2025081321批	1	64323	64420	64372	33.75	54.04	35.98	33.64% ~ 74.45%
	2	101713	101610	101662	53.31			
	3	161808	161585	161696	84.78			
	4	73621	74103	73862	38.73			
	5	85670	85865	85768	44.97			
	6	131029	131145	131087	68.73			



操作者:

日期: 2026-09-11

复核者:

未审阅版本

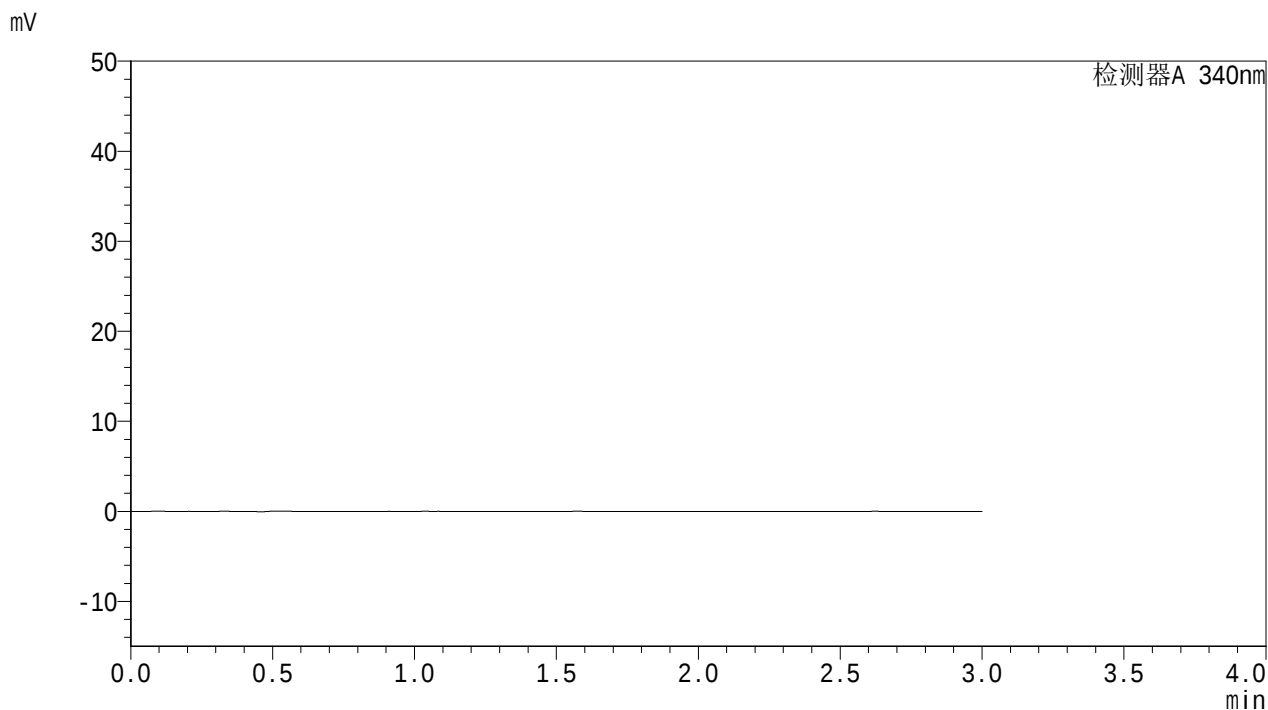


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-12/27-1601-3 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcd-pH6.8jz-rj.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 4-9
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 14:00:01 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3): 2026/05/25 13:04:03 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

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

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



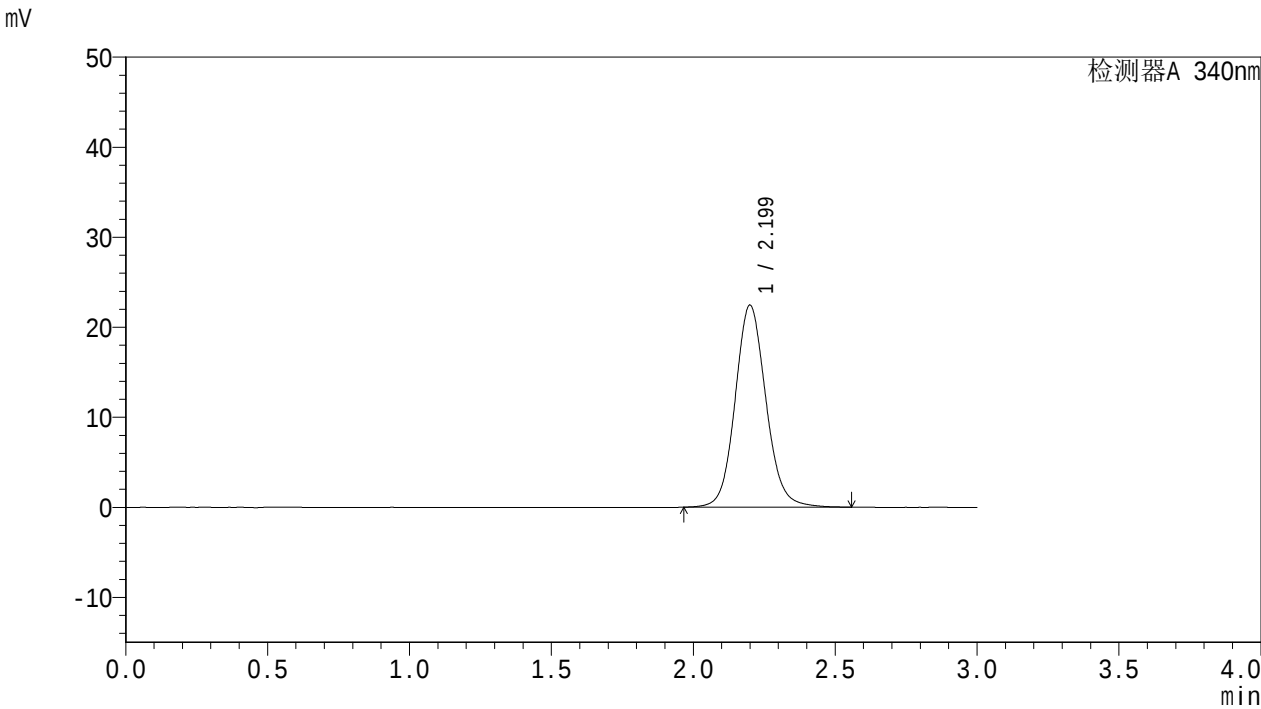
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-12/27-1602-3 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcd-pH6.8jz-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 10 μl
分析时间: 2026/05/23 14:03:26
处理时间 (V3) : 2026/05/25 13:04:06
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	169516	100.000	22403	2036	1.104	--
总计		169516	100.000	22403			

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

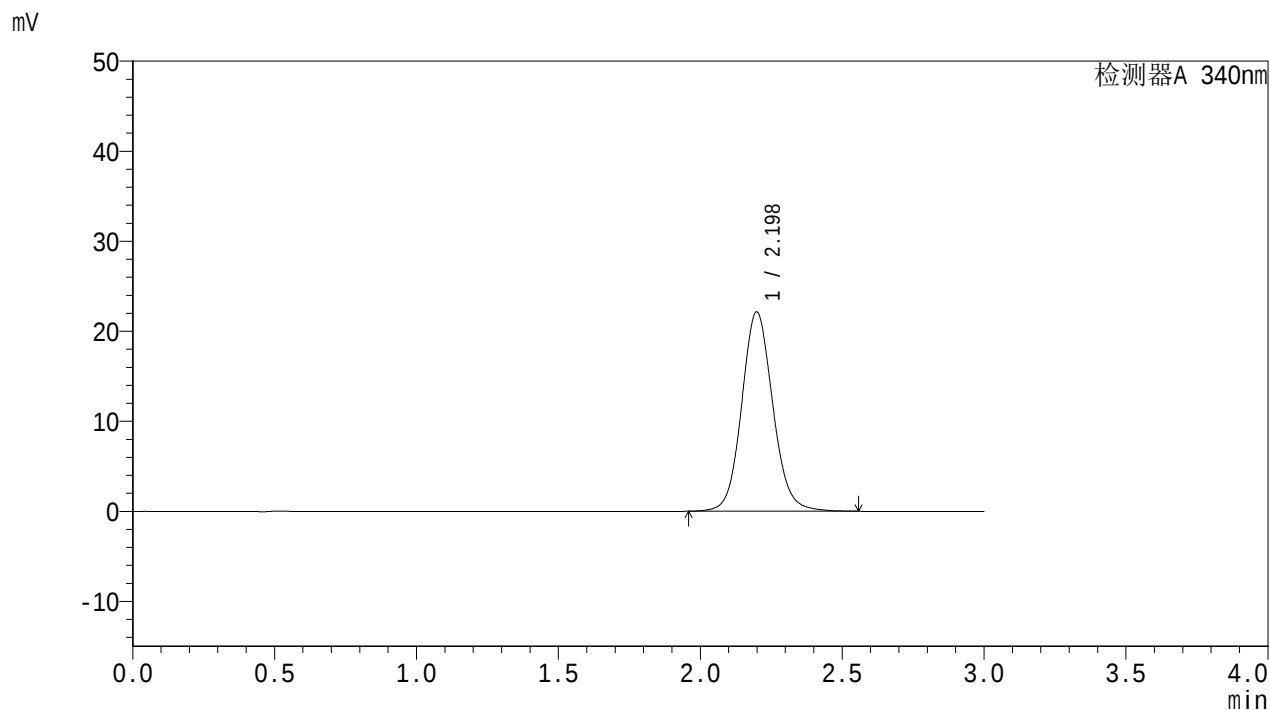


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-12/27-1603-3 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcd-pH6.8jz-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 14:06:50 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3): 2026/05/25 13:04:09 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	169307	100.000	22137	1983	1.097	--
总计		169307	100.000	22137			

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



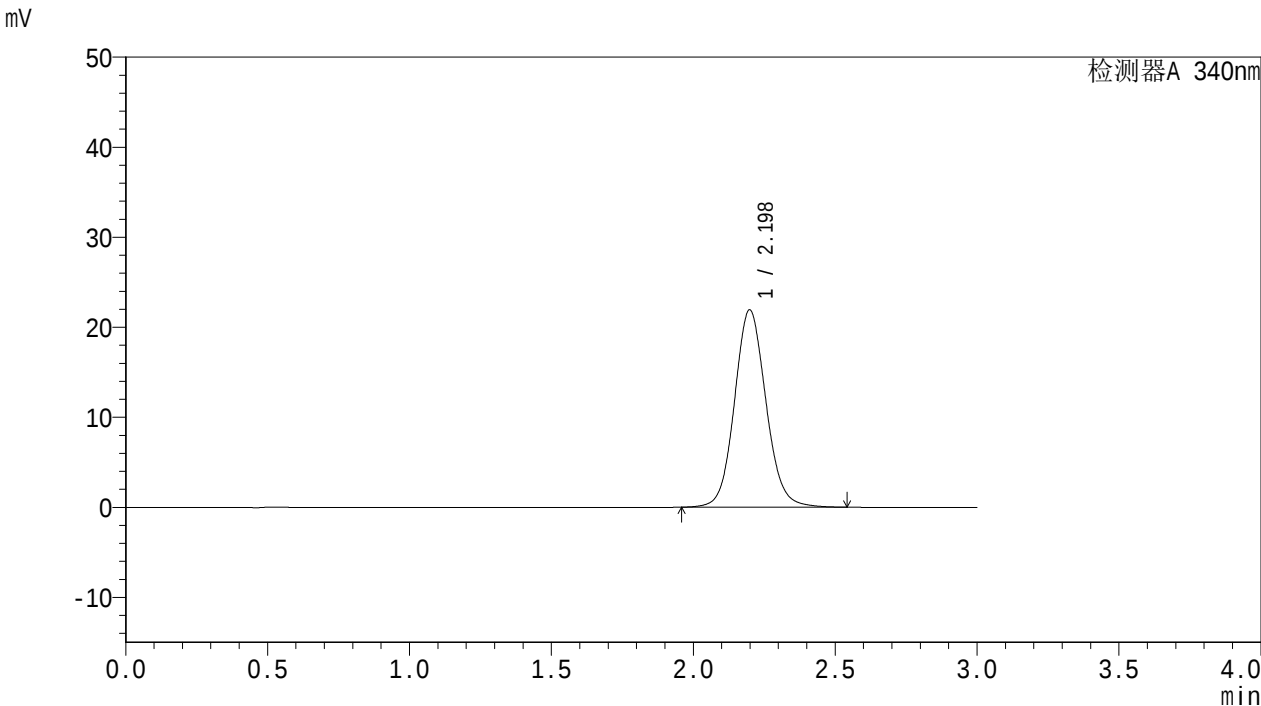
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-12/27-1604-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcd-pH6.8jz-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 10 μl
分析时间: 2026/05/23 14:10:13
处理时间 (V2) : 2026/05/25 13:04:12
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	169297	100.000	21911	1936	1.094	--
总计		169297	100.000	21911			

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



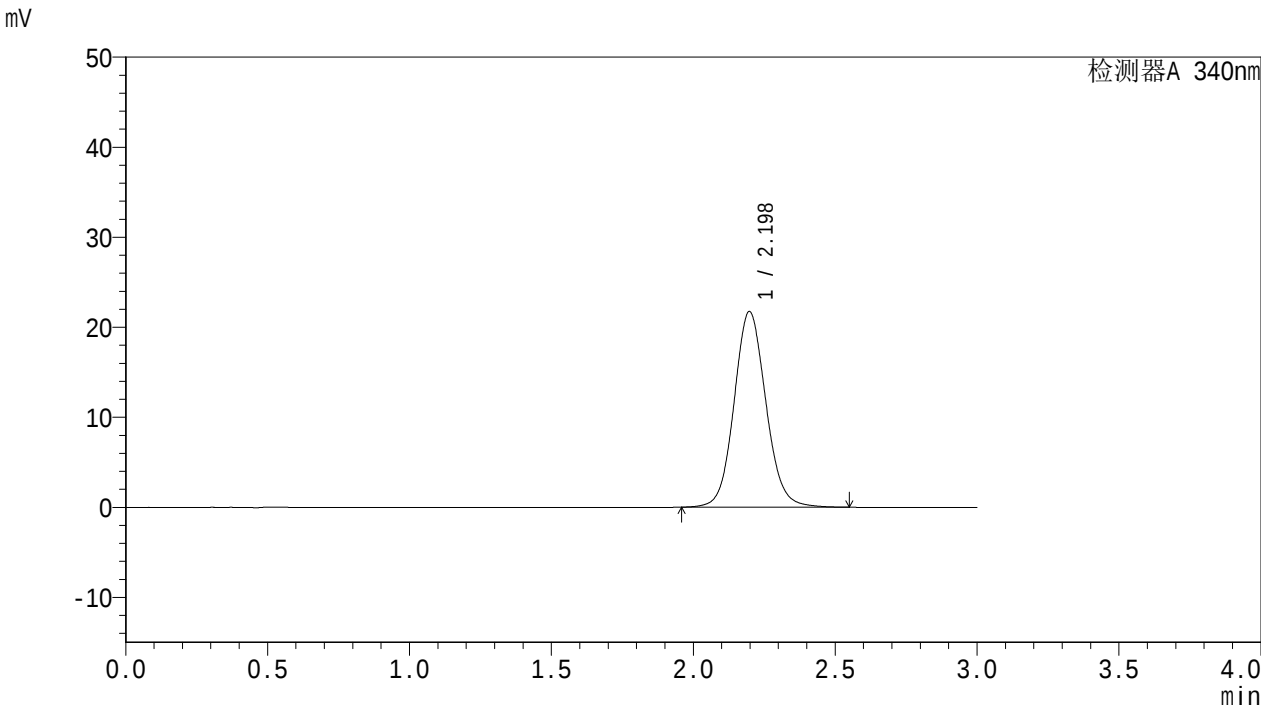
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温 : 30℃
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-12/27-1605-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcd-pH6.8jz-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 10 μl
分析时间: 2026/05/23 14:13:37
处理时间 (V2) : 2026/05/25 13:04:15
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	169651	100.000	21735	1892	1.091	--
总计		169651	100.000	21735			

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

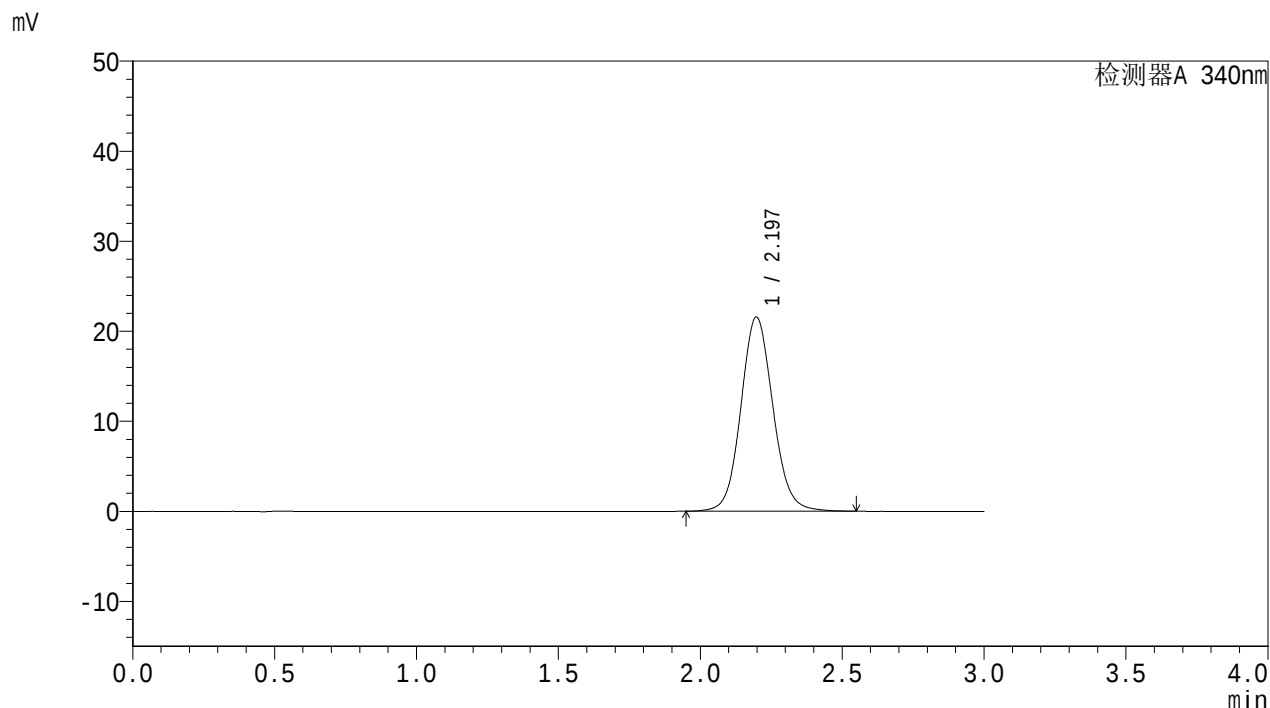


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-12/27-1606-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcd-pH6.8jz-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 14:17:02 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 13:04:19 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	169580	100.000	21574	1861	1.090	--
总计		169580	100.000	21574			

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

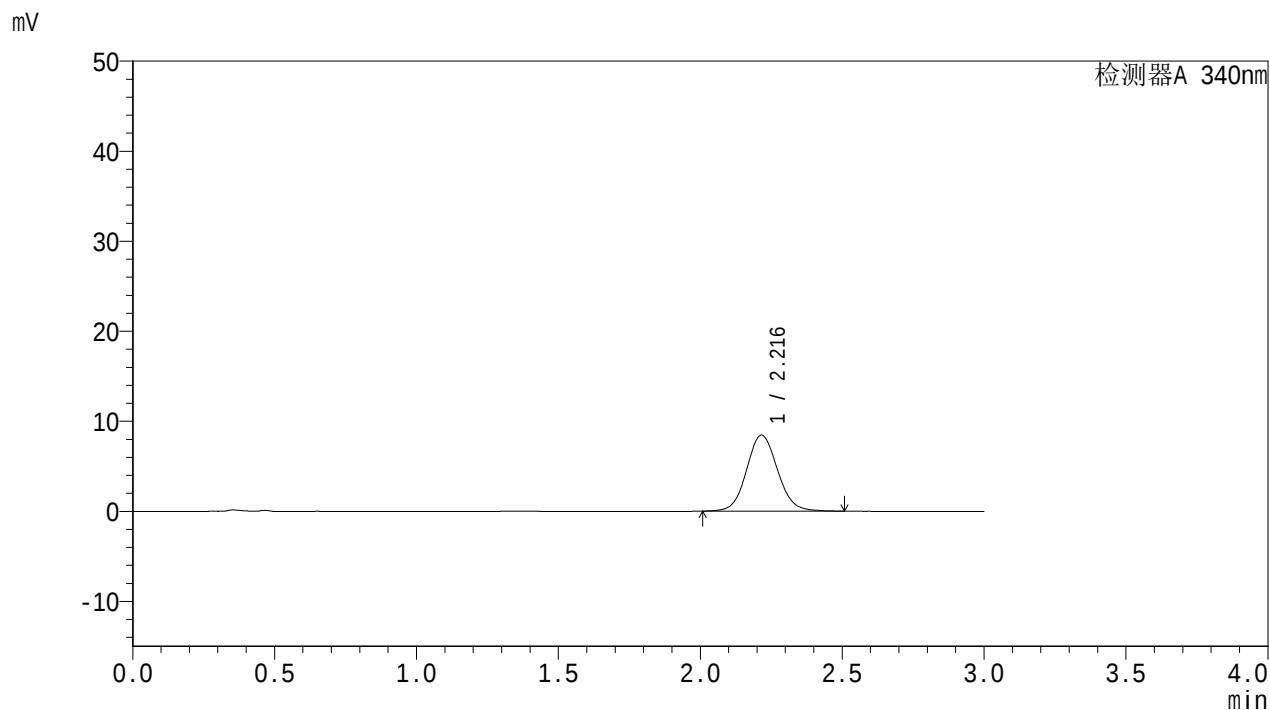


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-12/27-1607-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcd-pH6.8jz-1h-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 4-1
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 14:20:25 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 13:04:22 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	64323	100.000	8445	2012	1.080	--
总计		64323	100.000	8445			

图7 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1



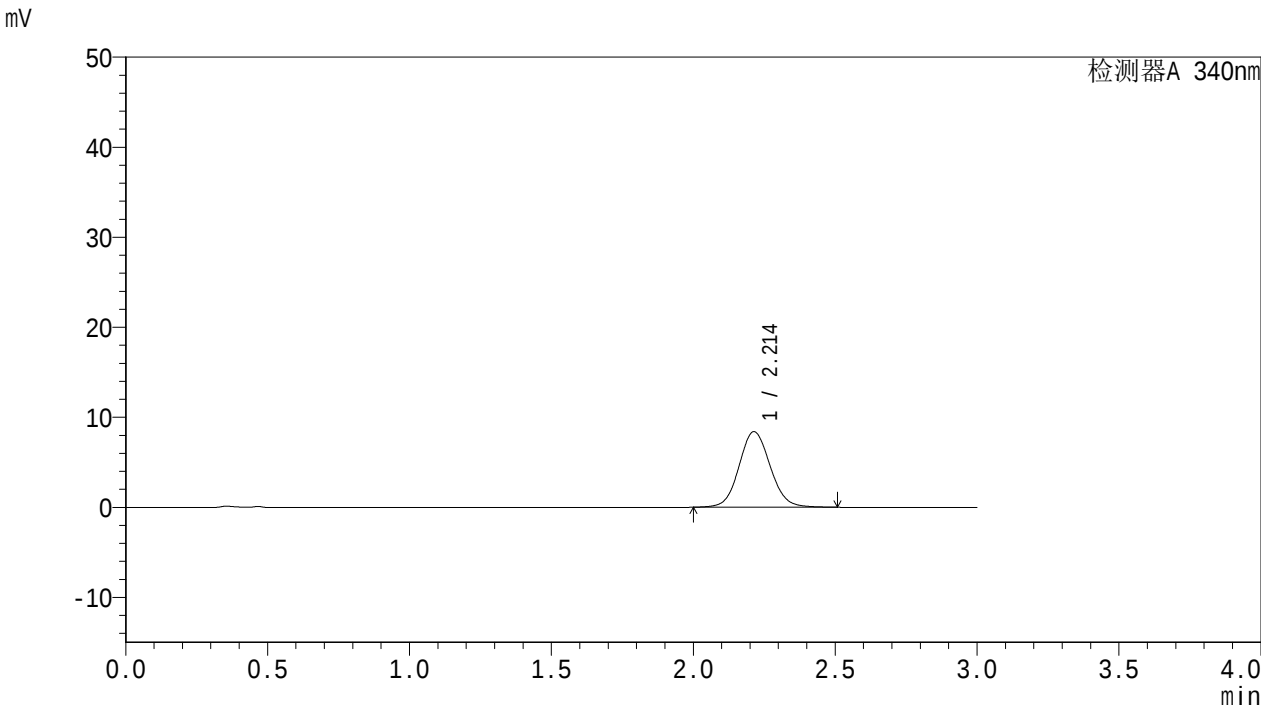
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-12/27-1608-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcd-pH6.8jz-1h-P1-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 4-1
进样体积: 10 μl
分析时间: 2026/05/23 14:23:49
处理时间 (V2) : 2026/05/25 13:04:24
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	64420	100.000	8401	1971	1.083	--
总计		64420	100.000	8401			

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

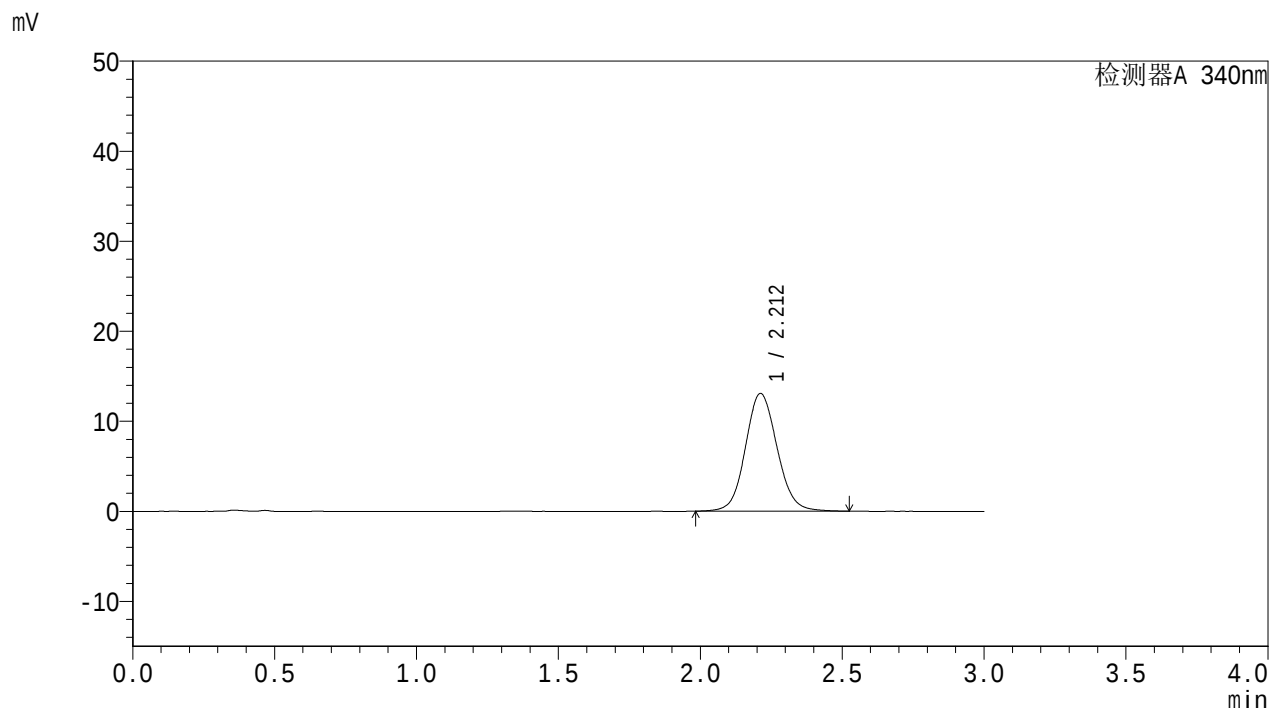


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-12/27-1609-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcd-pH6.8jz-1h-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 4-10
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 14:27:12 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 13:04:27 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	101713	100.000	13080	1926	1.094	--
总计		101713	100.000	13080			

图9 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1



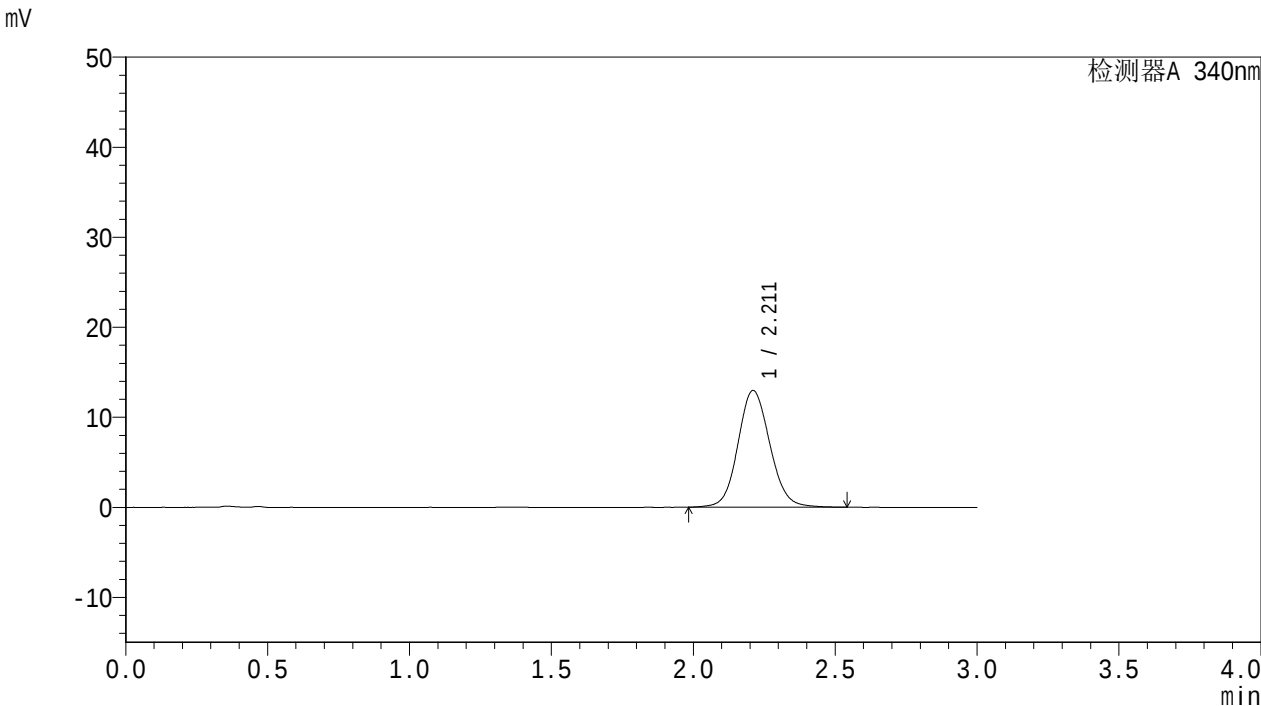
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-12/27-1610-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcd-pH6.8jz-1h-P2-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 4-10
进样体积: 10 μl
分析时间: 2026/05/23 14:30:35
处理时间 (V2) : 2026/05/25 13:04:29
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	101610	100.000	12948	1890	1.101	--
总计		101610	100.000	12948			

图10 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-2

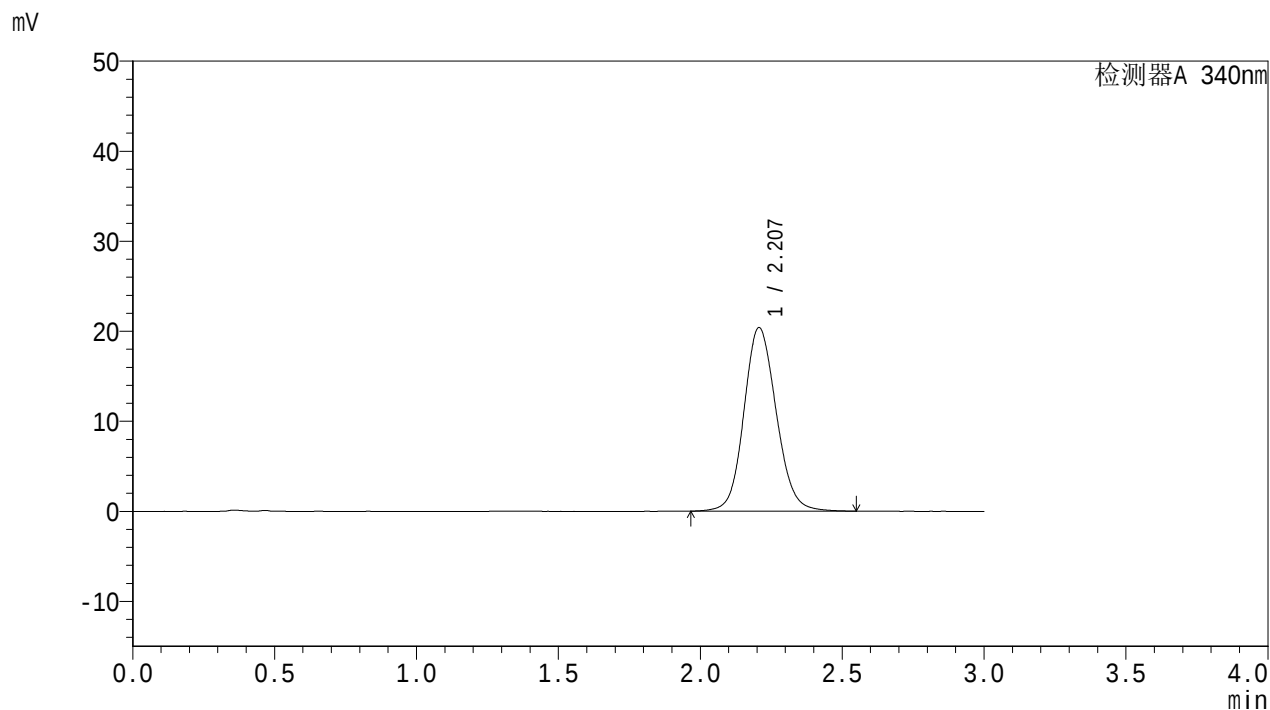


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-12/27-1611-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcd-pH6.8jz-1h-P3-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 4-19
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 14:33:58 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 13:04:32 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	161808	100.000	20379	1836	1.118	--
总计		161808	100.000	20379			

图11 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1

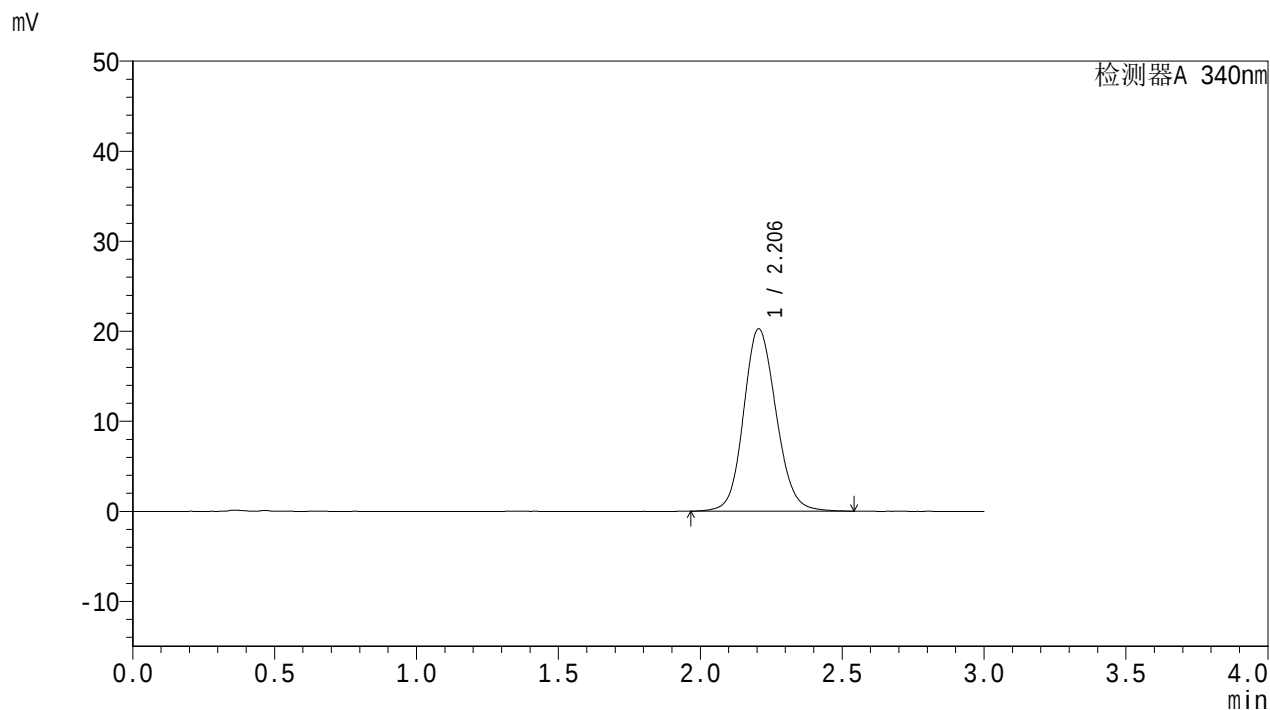


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-12/27-1612-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcd-pH6.8jz-1h-P3-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 4-19
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 14:37:21 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 13:04:34 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	161585	100.000	20259	1809	1.123	--
总计		161585	100.000	20259			

图12 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-2



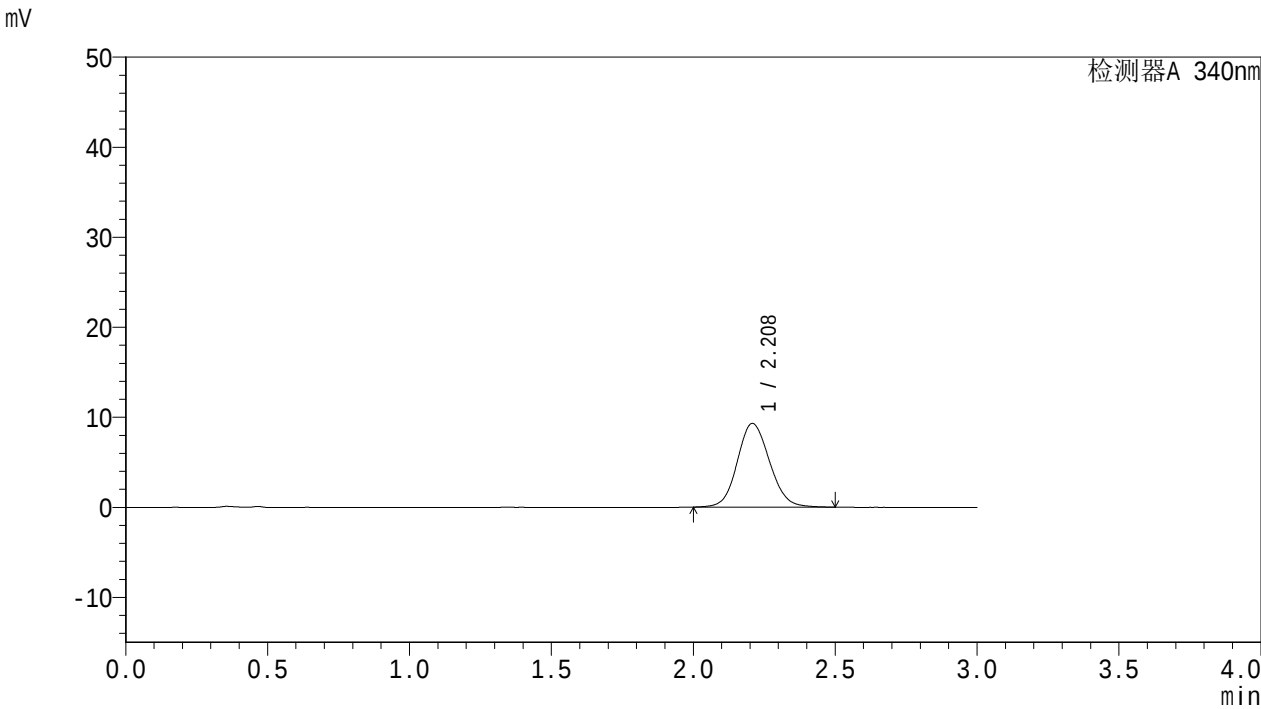
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-12/27-1613-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcd-pH6.8jz-1h-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 4-28
进样体积: 10 μl
分析时间: 2026/05/23 14:40:44
处理时间 (V2) : 2026/05/25 13:04:37
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	73621	100.000	9280	1825	1.111	--
总计		73621	100.000	9280			

图13 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1

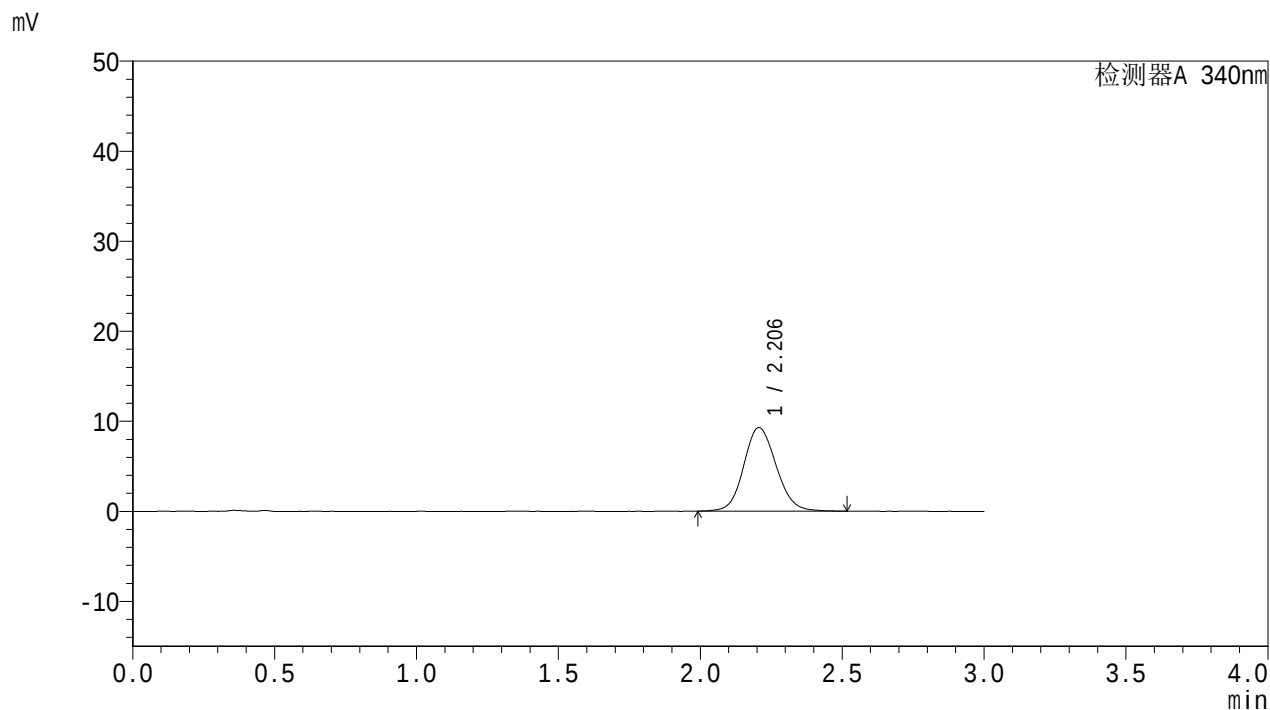


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-12/27-1614-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcd-pH6.8jz-1h-P4-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 4-28
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 14:44:06 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 13:04:40 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	74103	100.000	9289	1798	1.114	--
总计		74103	100.000	9289			

图14 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-2

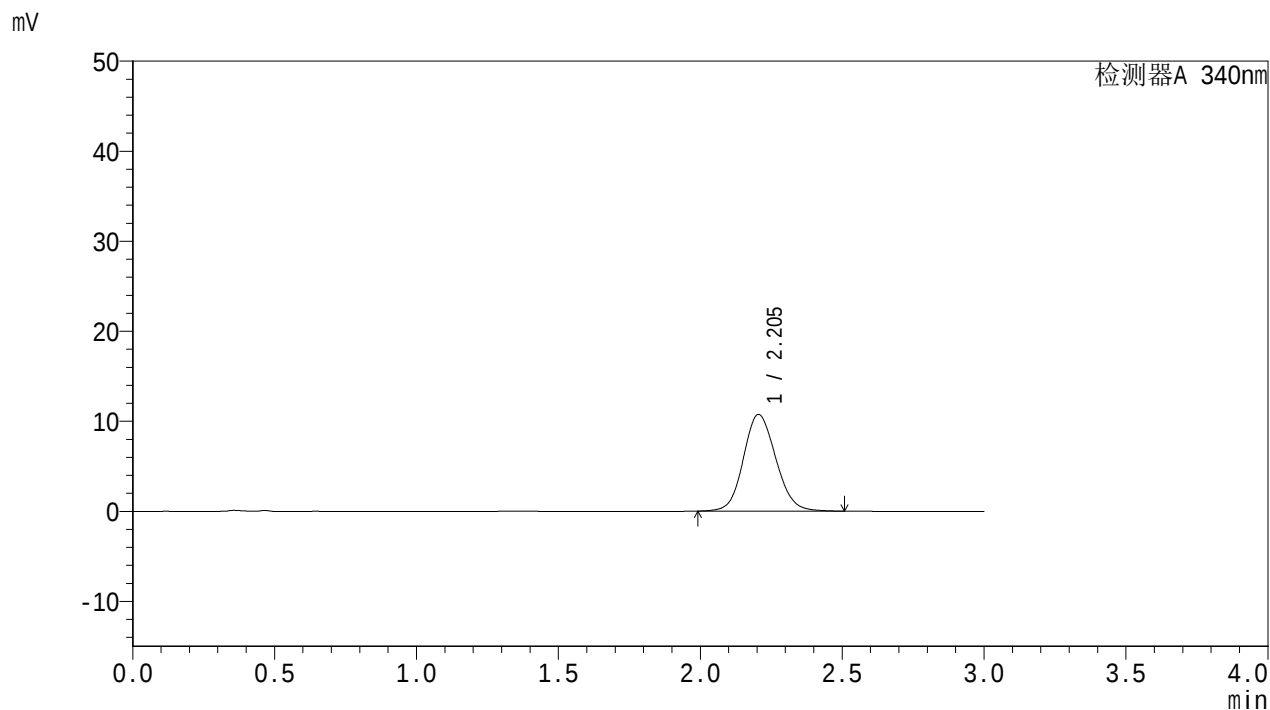


YMP-4103

<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 - 29-12/27-1615-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcd-pH6.8jz-1h-P5-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 4-37
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 14:47:28 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 13:04:42 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.205	85670	100.000	10737	1791	1.117	--
总计		85670	100.000	10737			

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

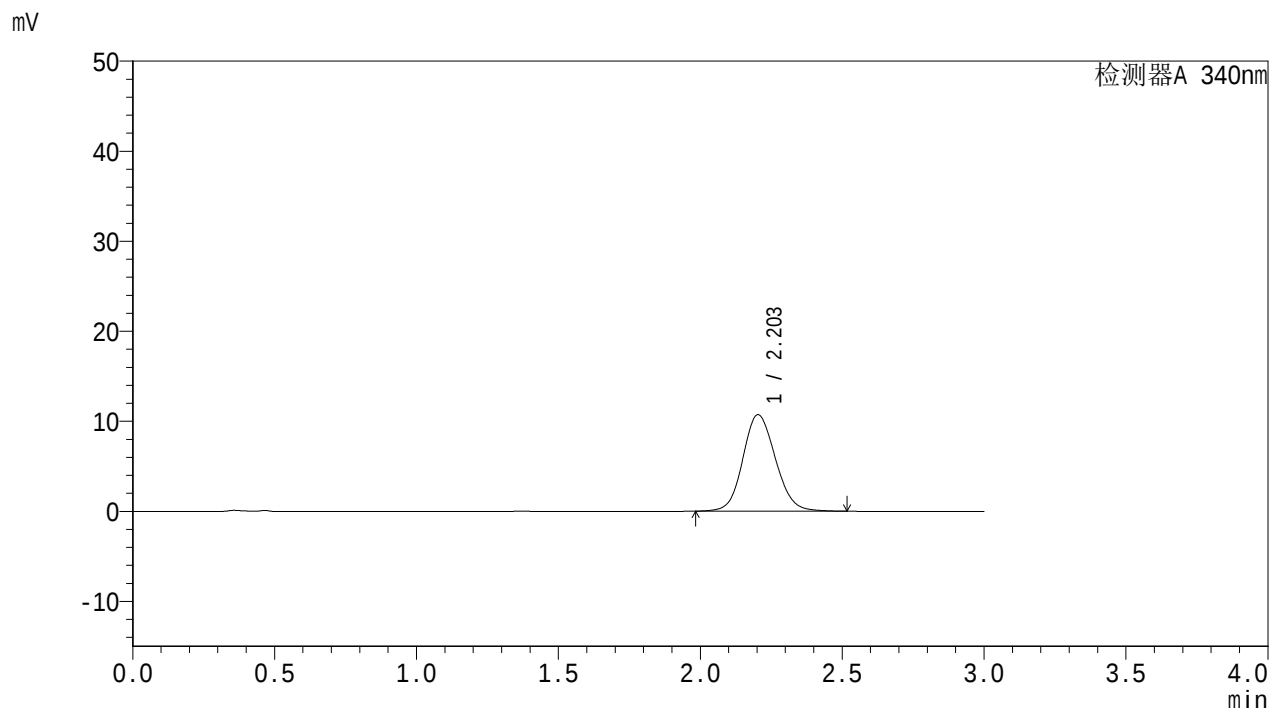


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-12/27-1616-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcd-pH6.8jz-1h-P5-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 4-37
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 14:50:50 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 13:04:44 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	85865	100.000	10717	1777	1.120	--
总计		85865	100.000	10717			

图16 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-2

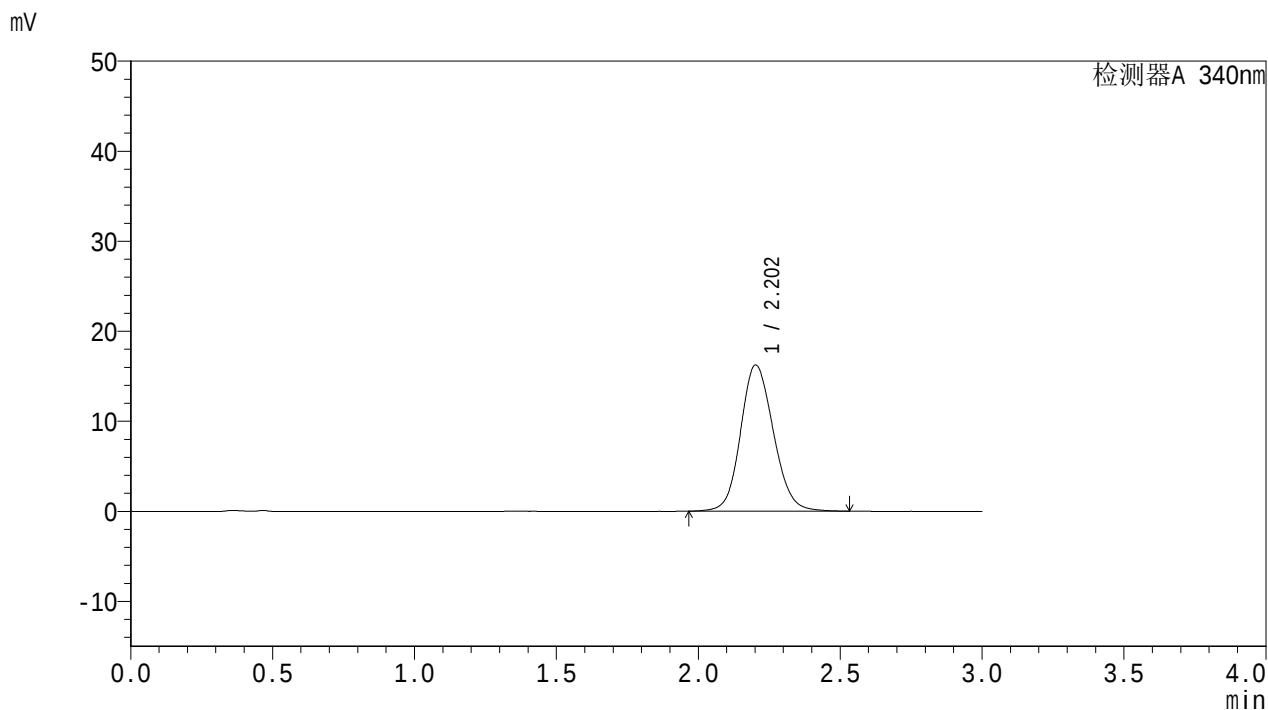


YMP-4103

<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 - 29-12/27-1617-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcd-pH6.8jz-1h-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 4-46
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 14:54:12 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 13:04:47 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	131029	100.000	16220	1755	1.131	--
总计		131029	100.000	16220			

图17 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1

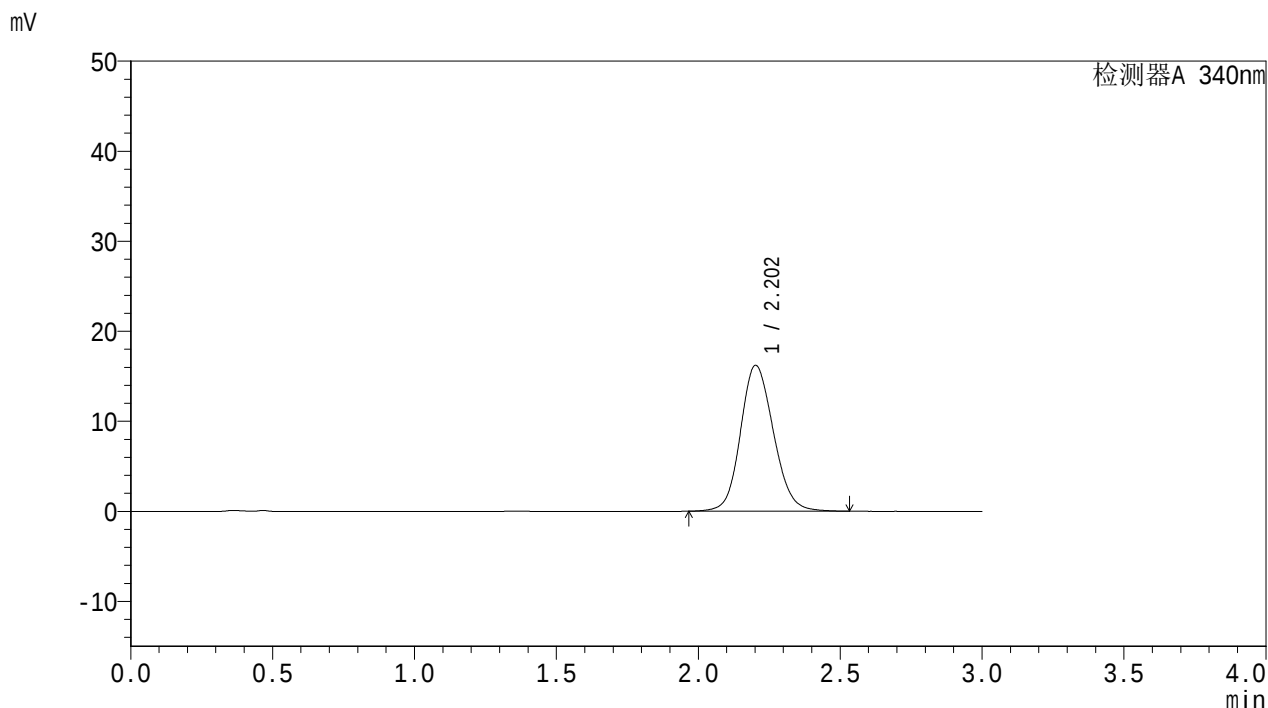


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-12/27-1618-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcd-pH6.8jz-1h-P6-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 4-46
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 14:57:34 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 13:04:50 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	131145	100.000	16185	1741	1.135	--
总计		131145	100.000	16185			

图18 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-2

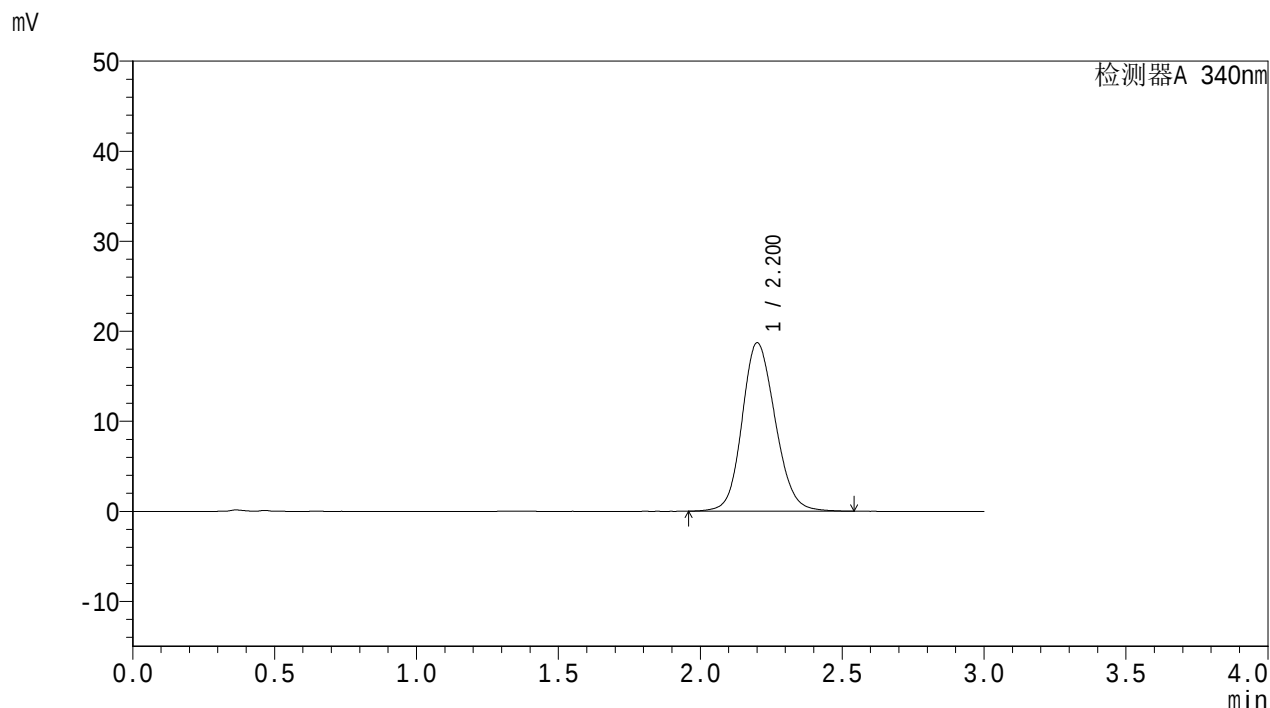


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-12/27-1619-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcd-pH6.8jz-4h-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 4-2
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 15:00:57 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 13:04:52 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	152351	100.000	18671	1717	1.143	--
总计		152351	100.000	18671			

图19 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片1
供试品溶液-1

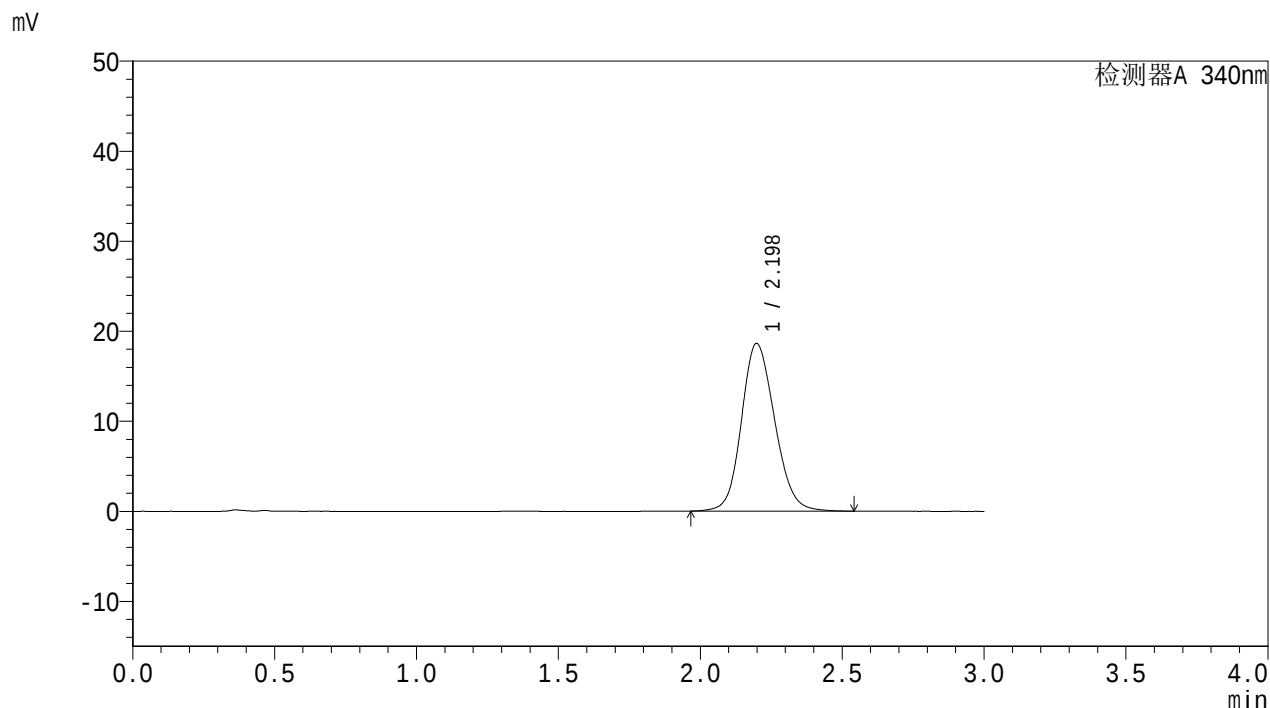


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-12/27-1620-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcd-pH6.8jz-4h-P1-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 4-2
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 15:04:20 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 13:04:55 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	151996	100.000	18629	1701	1.148	--
总计		151996	100.000	18629			

图20 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片1
供试品溶液-2

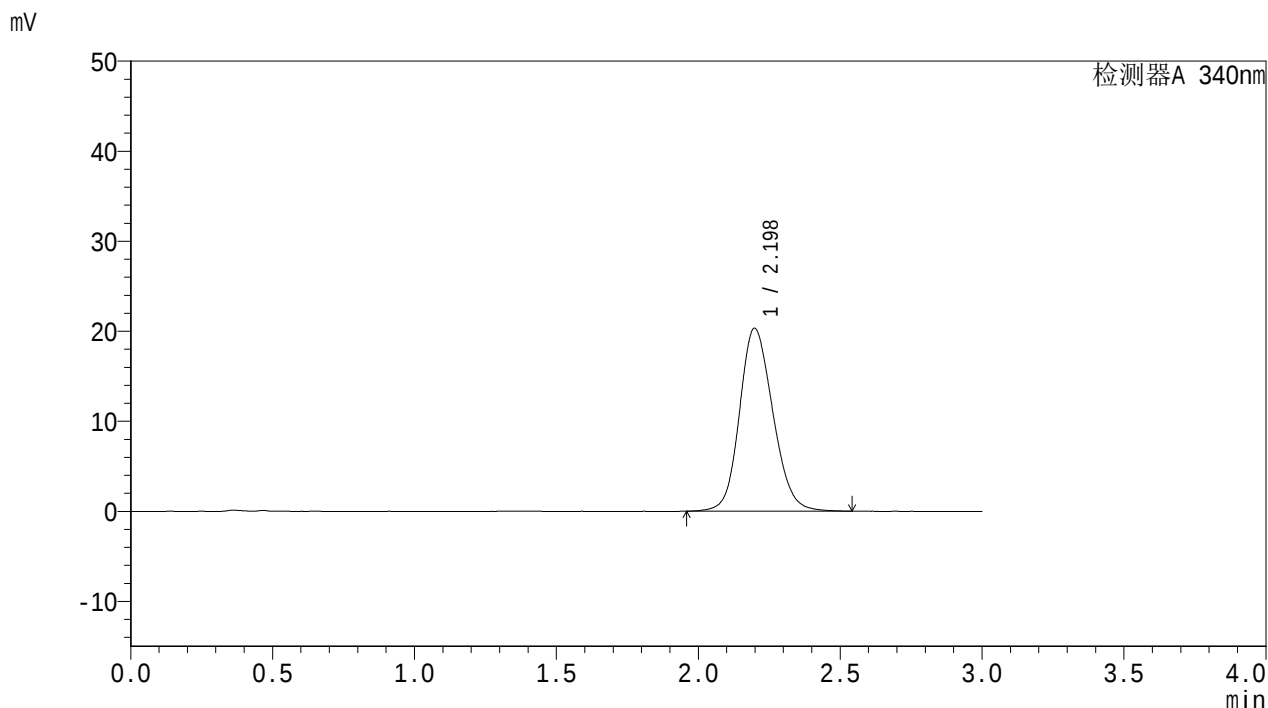


YMP-4103

<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 - 29-12/27-1621-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcd-pH6.8jz-4h-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 4-11
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 15:07:44 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 13:04:57 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	166300	100.000	20316	1687	1.157	--
总计		166300	100.000	20316			

图21 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片2
供试品溶液-1

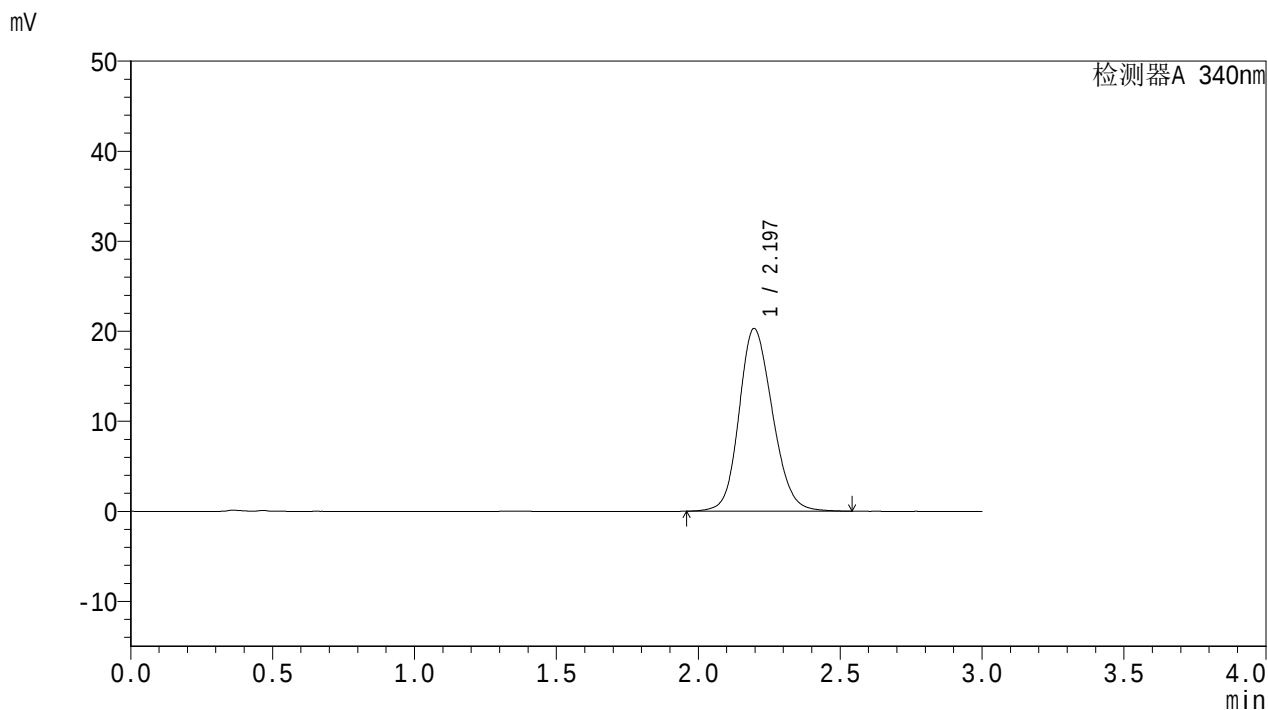


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-12/27-1622-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcd-pH6.8jz-4h-P2-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 4-11
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 15:11:07 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 13:05:00 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	166521	100.000	20297	1672	1.162	--
总计		166521	100.000	20297			

图22 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片2
供试品溶液-2

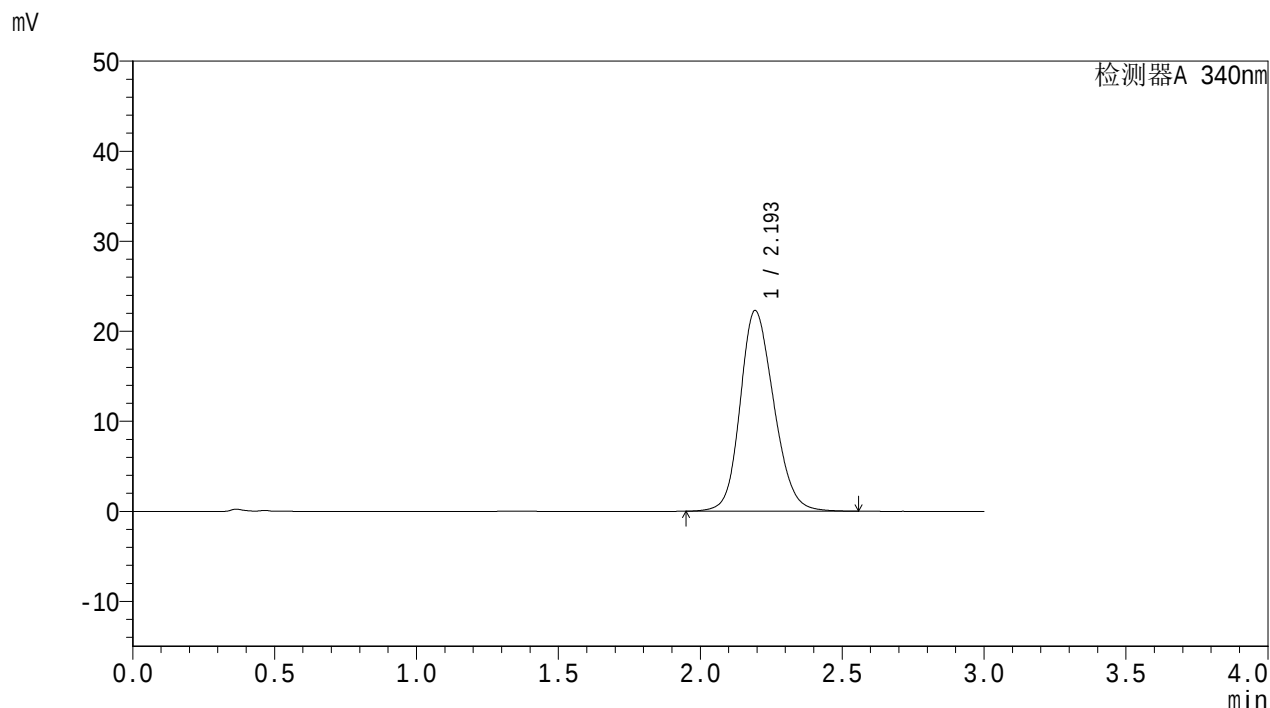


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-12/27-1623-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcd-pH6.8jz-4h-P3-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 4-20
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 15:14:30 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 13:05:02 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	183964	100.000	22256	1648	1.178	--
总计		183964	100.000	22256			

图23 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片3
供试品溶液-1

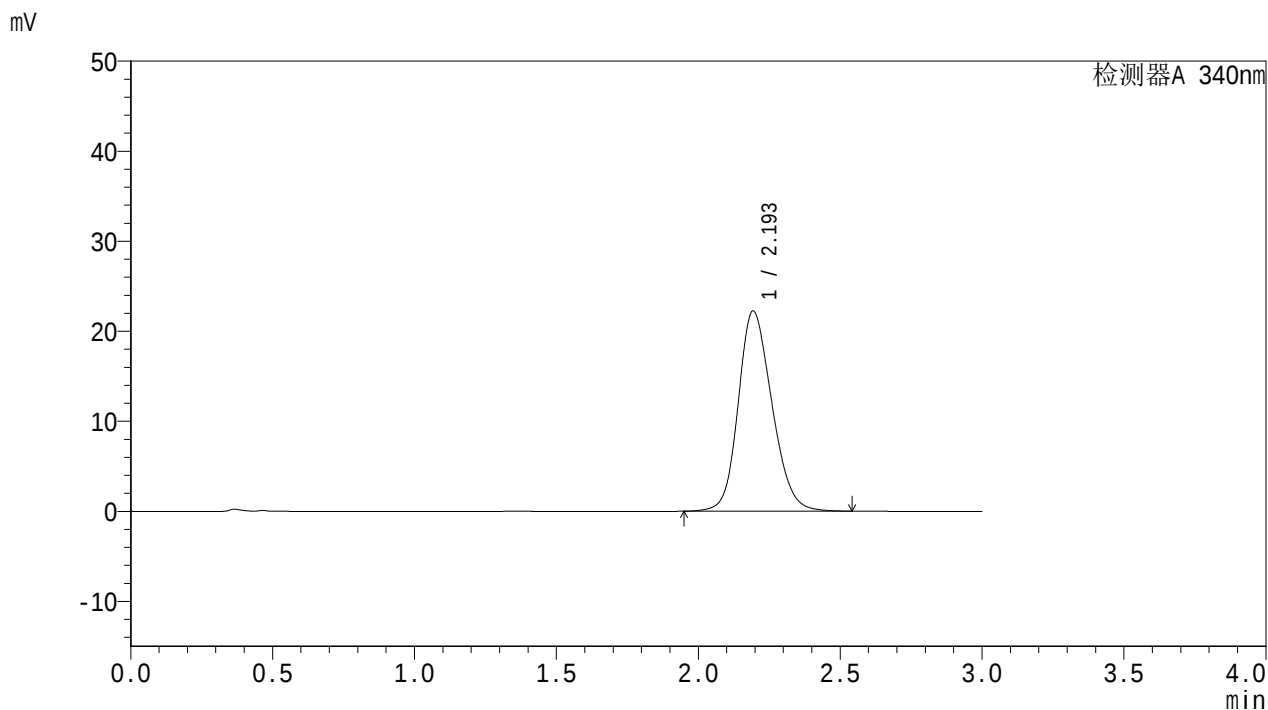


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-12/27-1624-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcd-pH6.8jz-4h-P3-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 4-20
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 15:17:53 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 13:05:05 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	183810	100.000	22201	1640	1.186	--
总计		183810	100.000	22201			

图24 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片3
供试品溶液-2

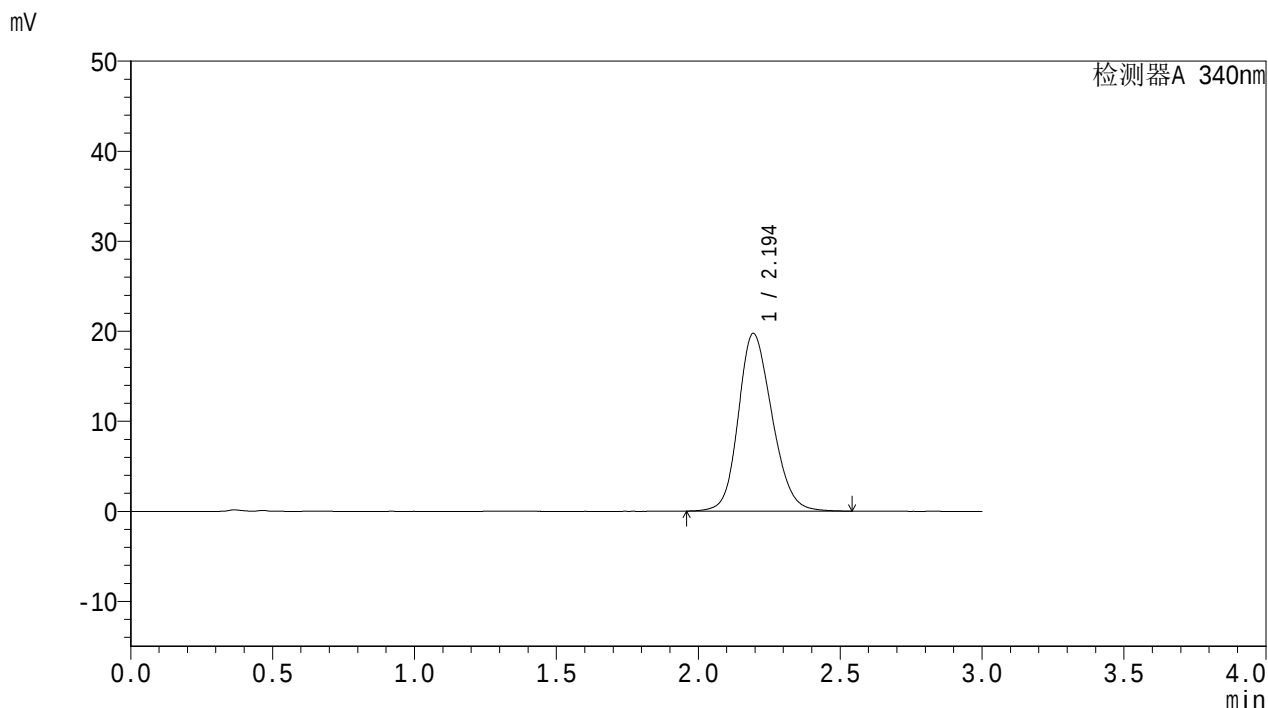


YMP-4103

<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 - 29-12/27-1625-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcd-pH6.8jz-4h-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 4-29
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 15:21:16 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 13:05:08 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.194	163331	100.000	19724	1634	1.182	--
总计		163331	100.000	19724			

图25 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片4
供试品溶液-1

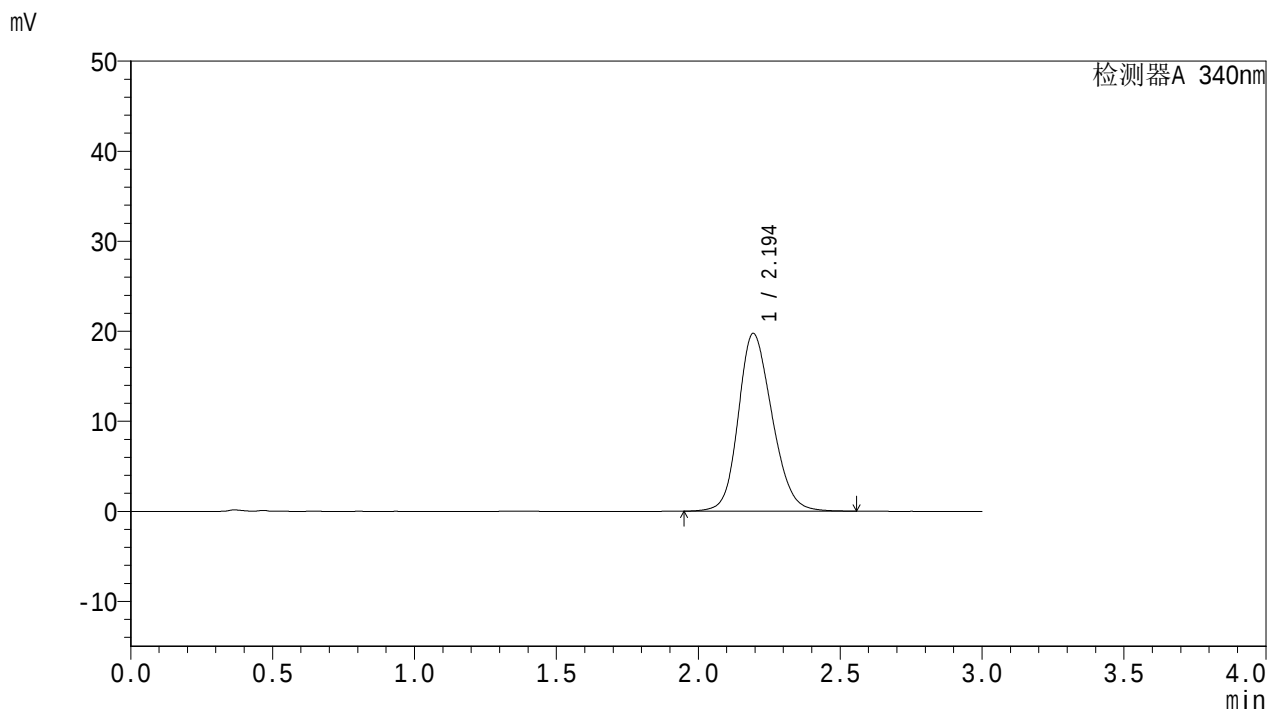


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-12/27-1626-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcd-pH6.8jz-4h-P4-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 4-29
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 15:24:39 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 13:05:10 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.194	163769	100.000	19723	1626	1.186	--
总计		163769	100.000	19723			

图26 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片4
供试品溶液-2

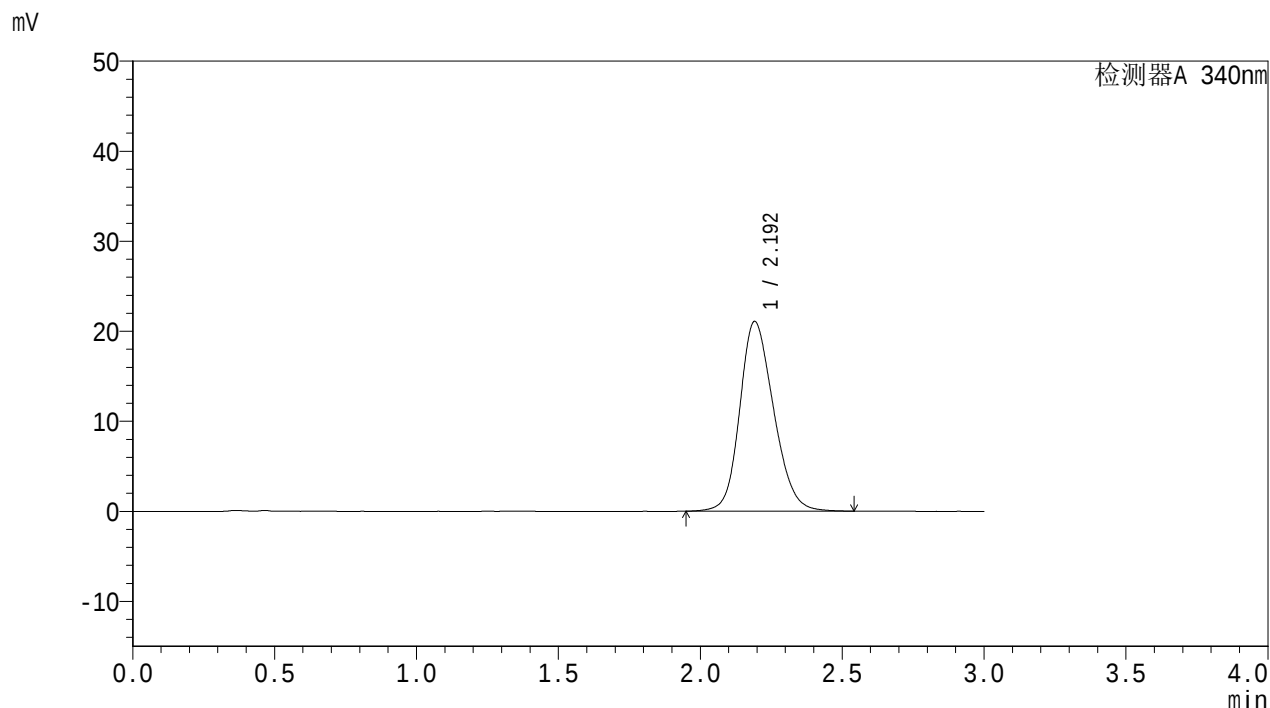


YMP-4103

<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 - 29-12/27-1627-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcd-pH6.8jz-4h-P5-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 4-38
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 15:28:02 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 13:05:13 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	174972	100.000	21051	1617	1.193	--
总计		174972	100.000	21051			

图27 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片5
供试品溶液-1

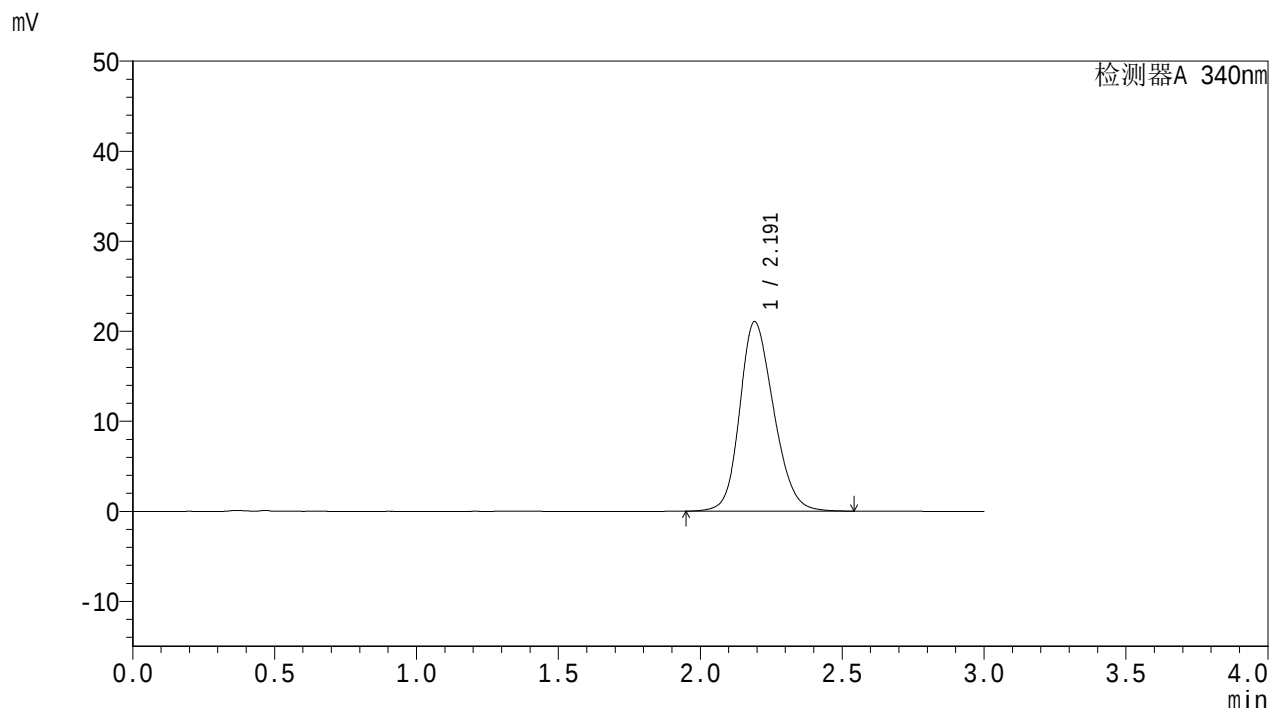


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-12/27-1628-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcd-pH6.8jz-4h-P5-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 4-38
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 15:31:25 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 13:05:15 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.191	175179	100.000	21028	1609	1.198	--
总计		175179	100.000	21028			

图28 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片5
供试品溶液-2

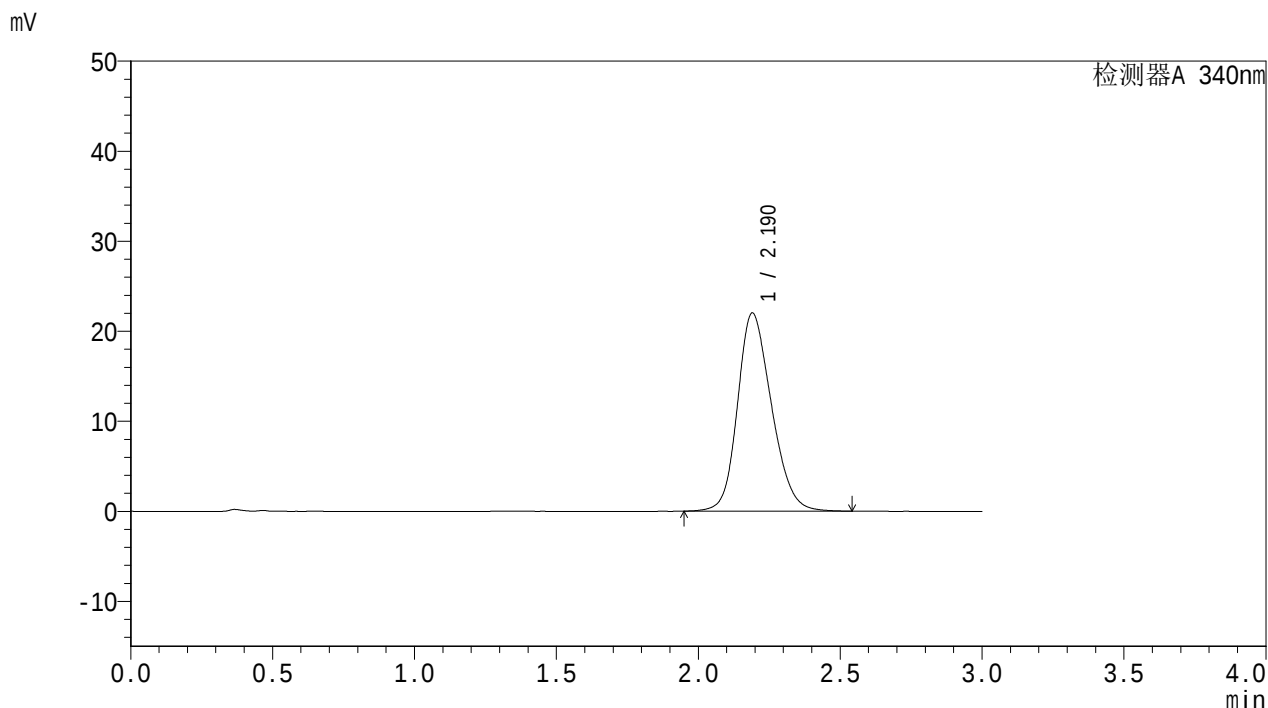


YMP-4103

<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 - 29-12/27-1629-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcd-pH6.8jz-4h-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 4-47
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 15:34:48 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 13:05:18 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	183328	100.000	22009	1608	1.206	--
总计		183328	100.000	22009			

图29 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片6
供试品溶液-1

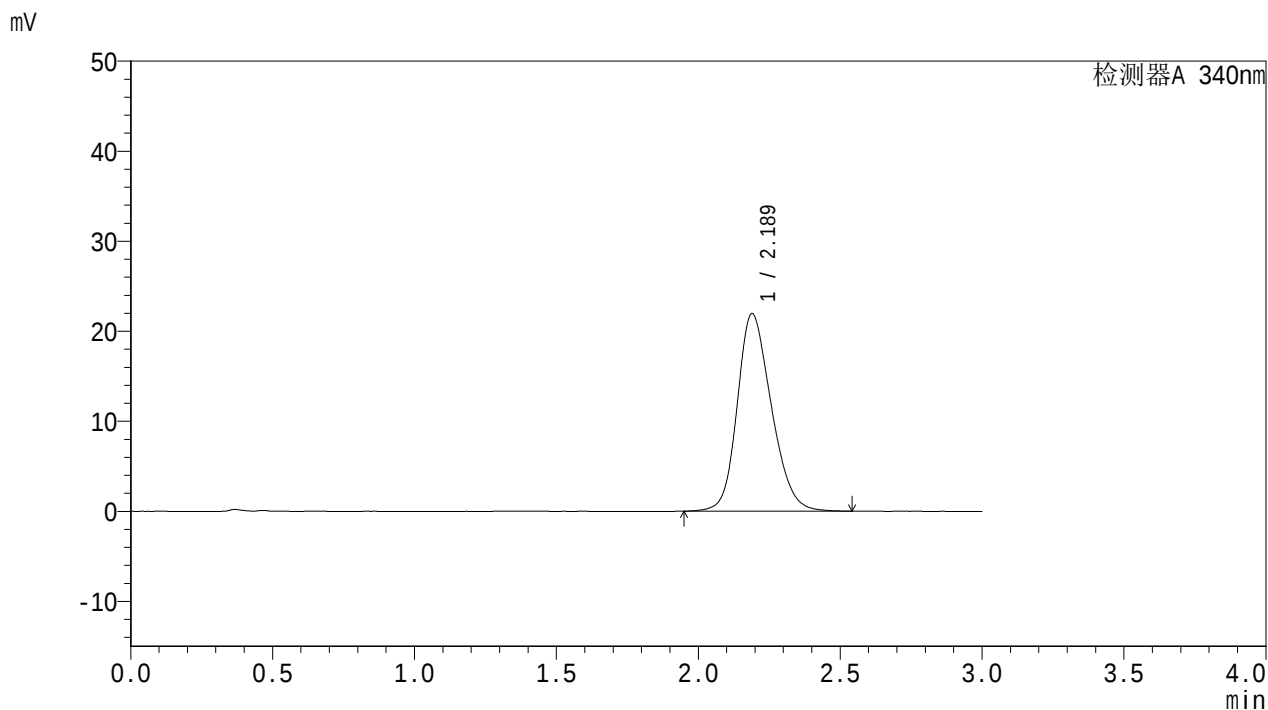


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-12/27-1630-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcd-pH6.8jz-4h-P6-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 4-47
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 15:38:10 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 13:05:20 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	183471	100.000	21964	1595	1.212	--
总计		183471	100.000	21964			

图30 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片6
供试品溶液-2

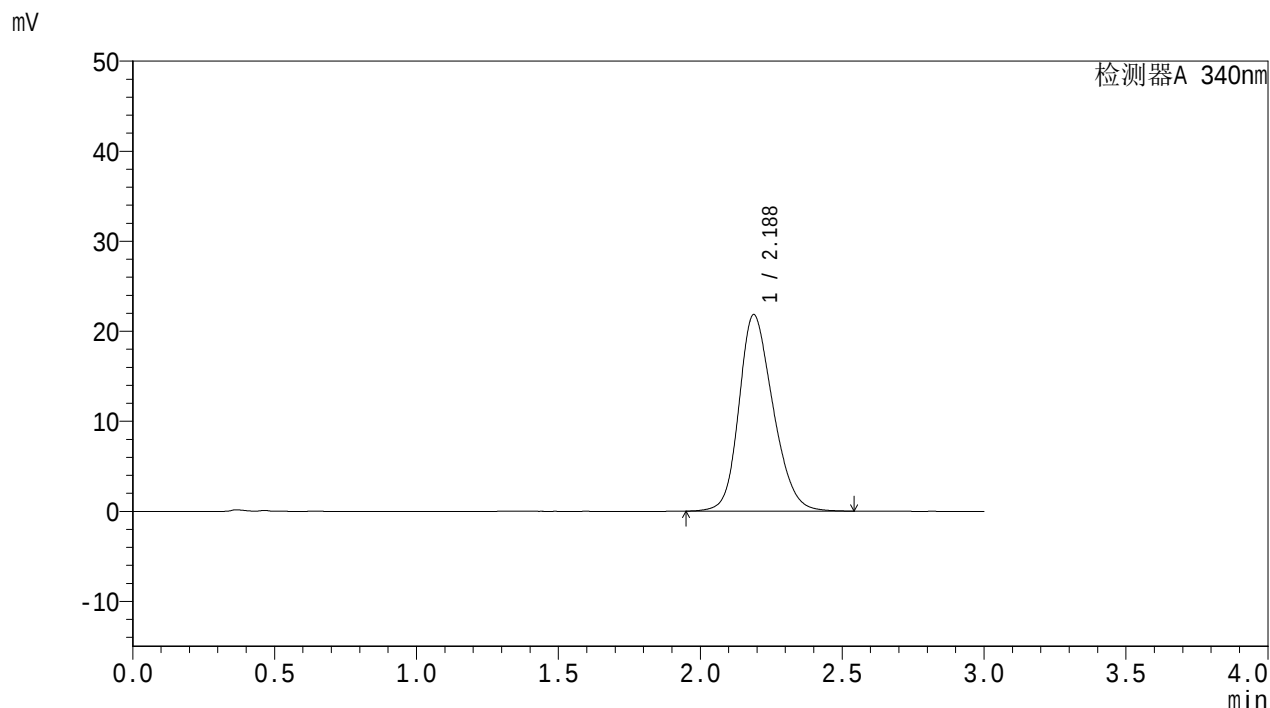


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-12/27-1631-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcd-pH6.8jz-12h-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 4-3
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 15:41:33 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 13:05:23 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.188	182504	100.000	21843	1594	1.216	--
总计		182504	100.000	21843			

图31 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片1
供试品溶液-1

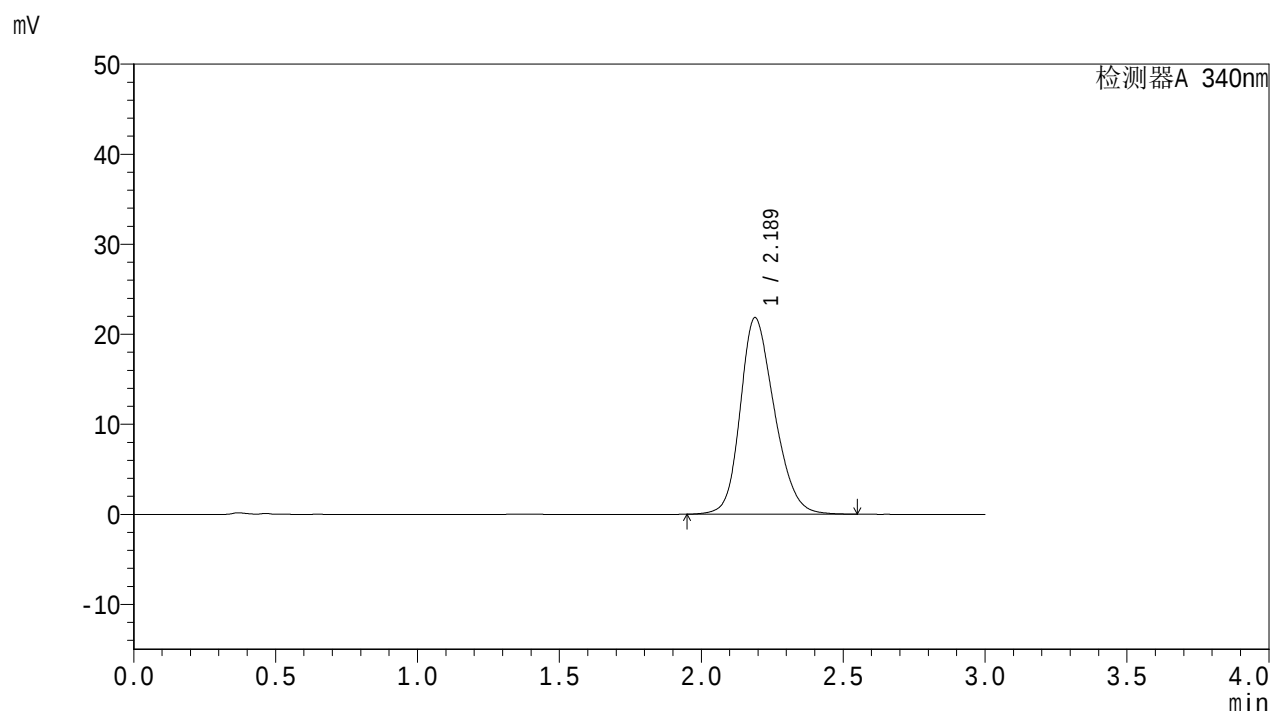


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30℃ 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-12/27-1632-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcd-pH6.8jz-12h-P1-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 4-3
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 15:44:57 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 13:05:25 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	182810	100.000	21838	1597	1.222	--
总计		182810	100.000	21838			

图32 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片1
供试品溶液-2

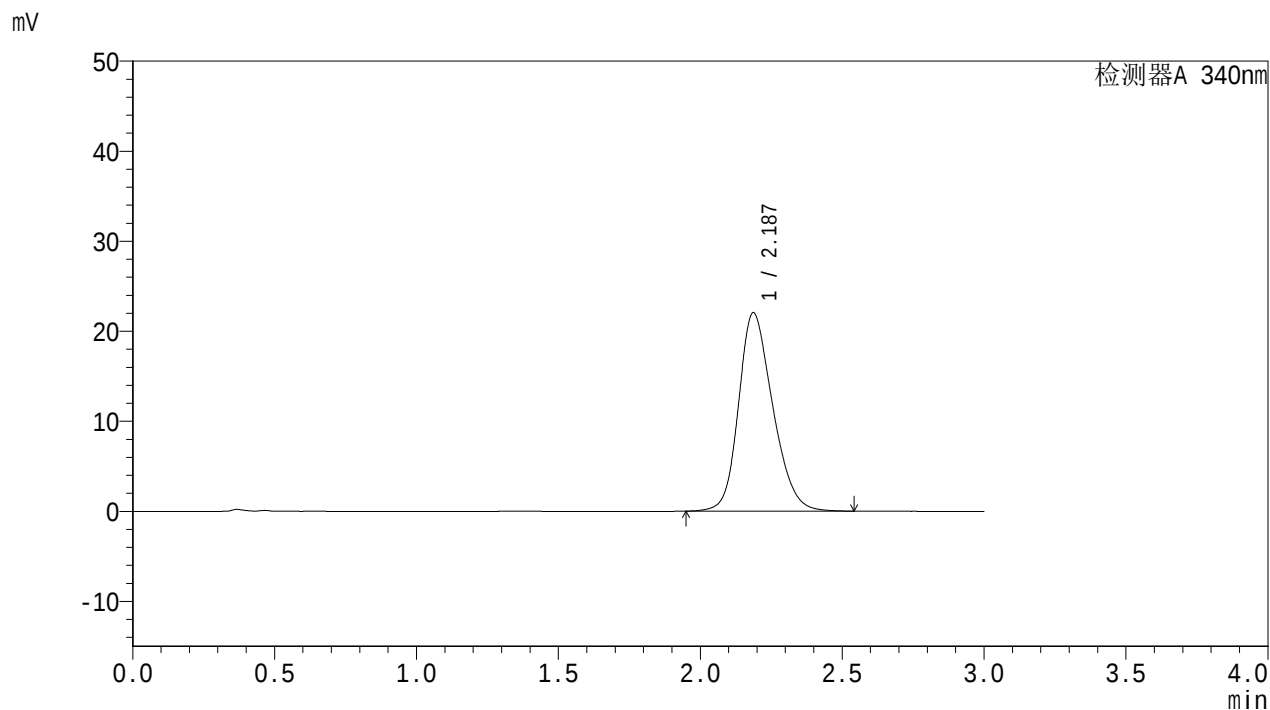


YMP-4103

<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 - 29-12/27-1633-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcd-pH6.8jz-12h-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 4-12
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 15:48:20 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 13:05:28 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.187	184654	100.000	22046	1592	1.226	--
总计		184654	100.000	22046			

图33 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片2
供试品溶液-1

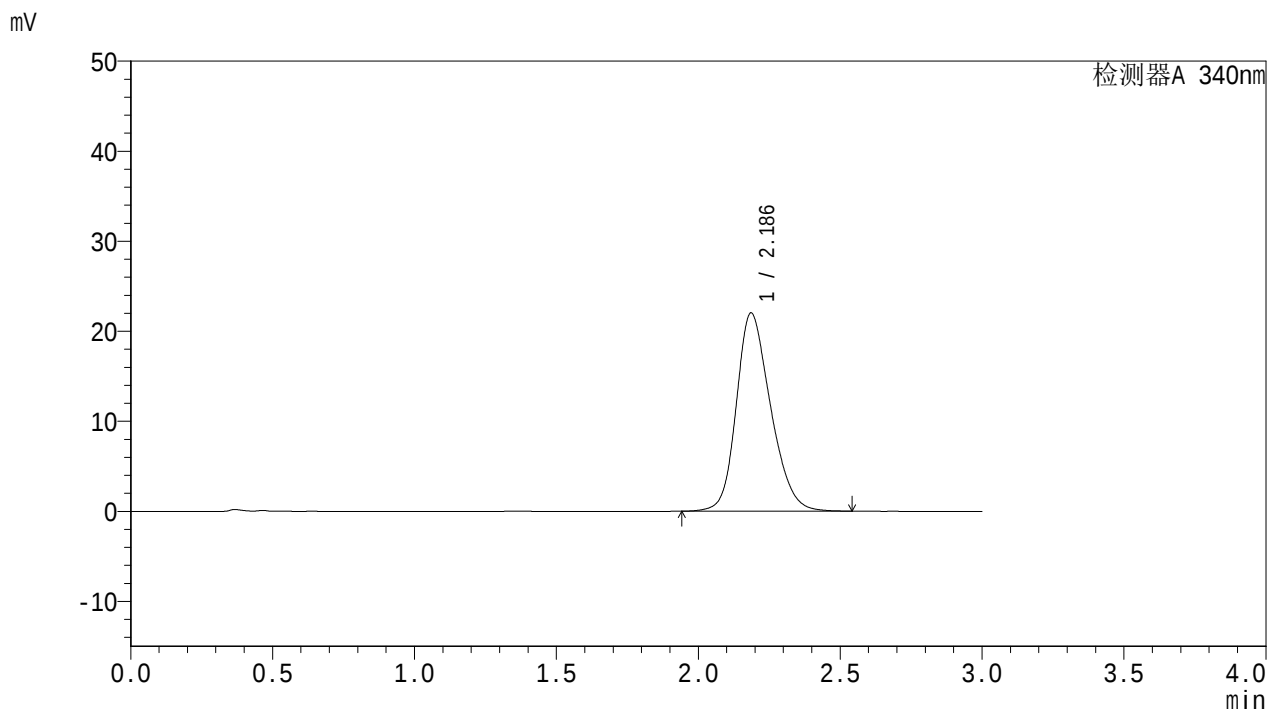


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-12/27-1634-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcd-pH6.8jz-12h-P2-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 4-12
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 15:51:43 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 13:05:31 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	184843	100.000	22018	1590	1.230	--
总计		184843	100.000	22018			

图34 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片2
供试品溶液-2

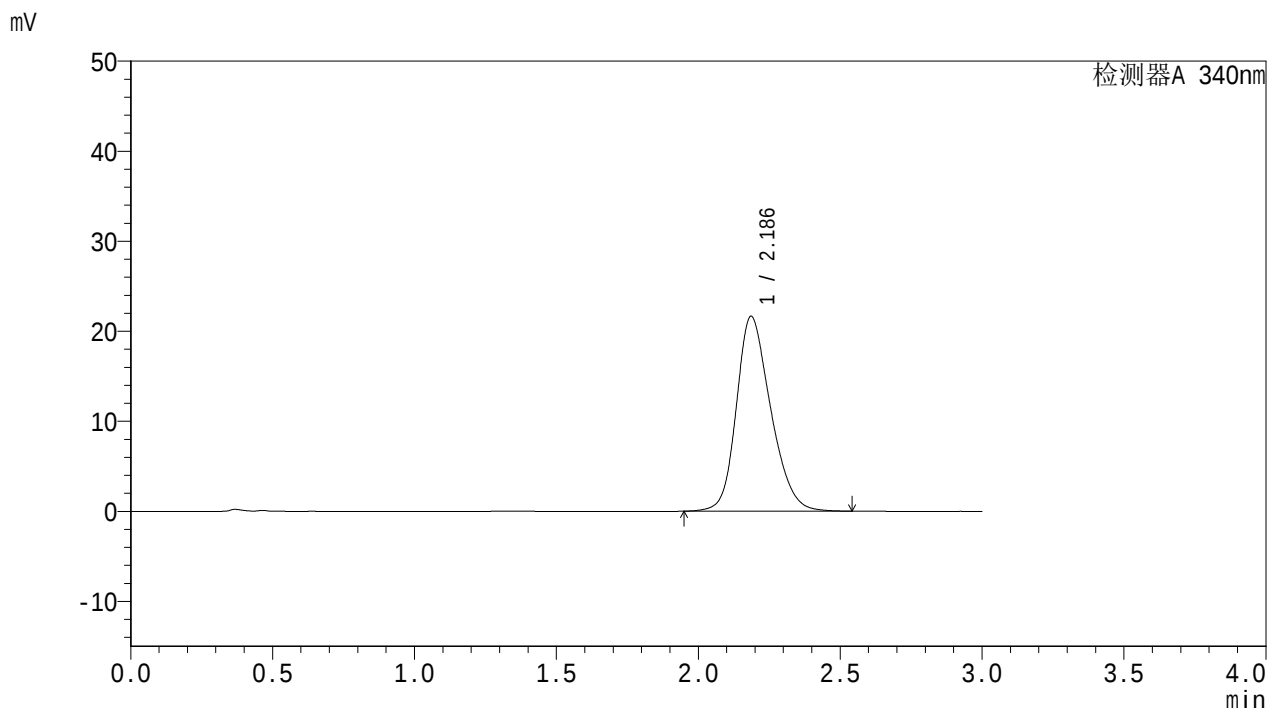


YMP-4103

<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 - 29-12/27-1635-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcd-pH6.8jz-12h-P3-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 4-21
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 15:55:07 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 13:05:33 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.186	181988	100.000	21643	1591	1.235	--
总计		181988	100.000	21643			

图35 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片3
供试品溶液-1

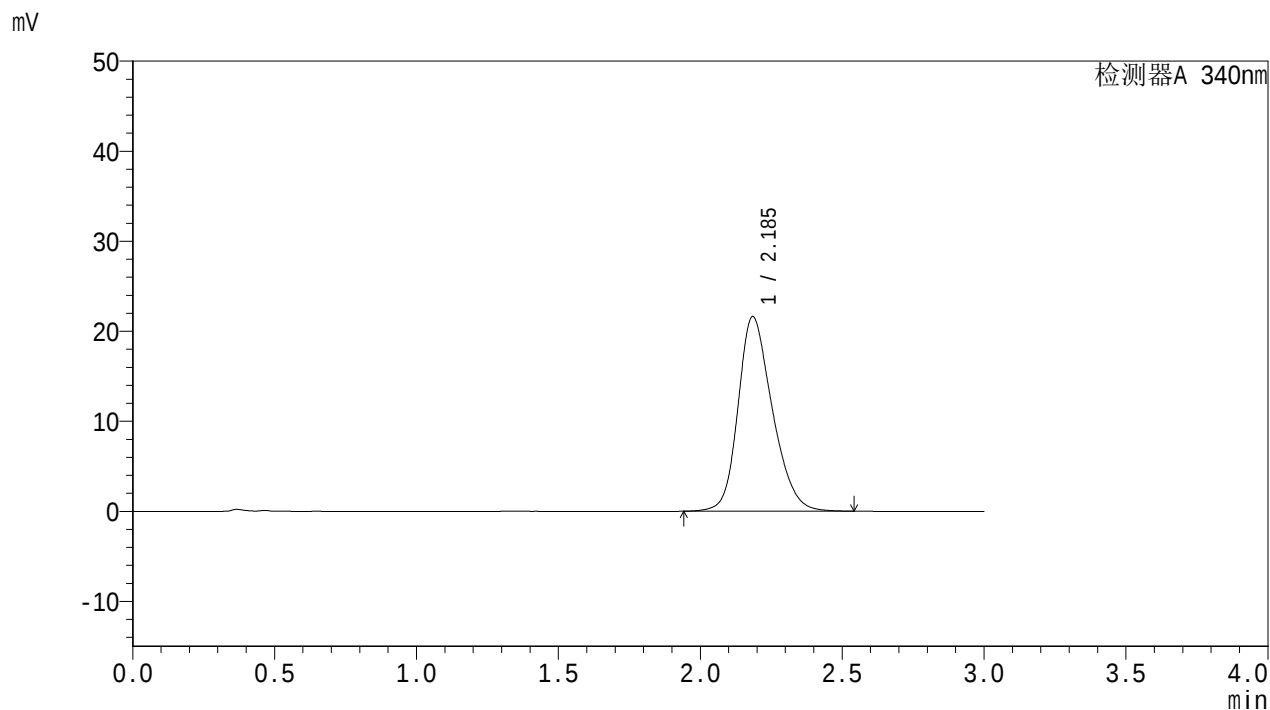


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-12/27-1636-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcd-pH6.8jz-12h-P3-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 4-21
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 15:58:30 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 13:05:37 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	181810	100.000	21589	1594	1.240	--
总计		181810	100.000	21589			

图36 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片3
供试品溶液-2

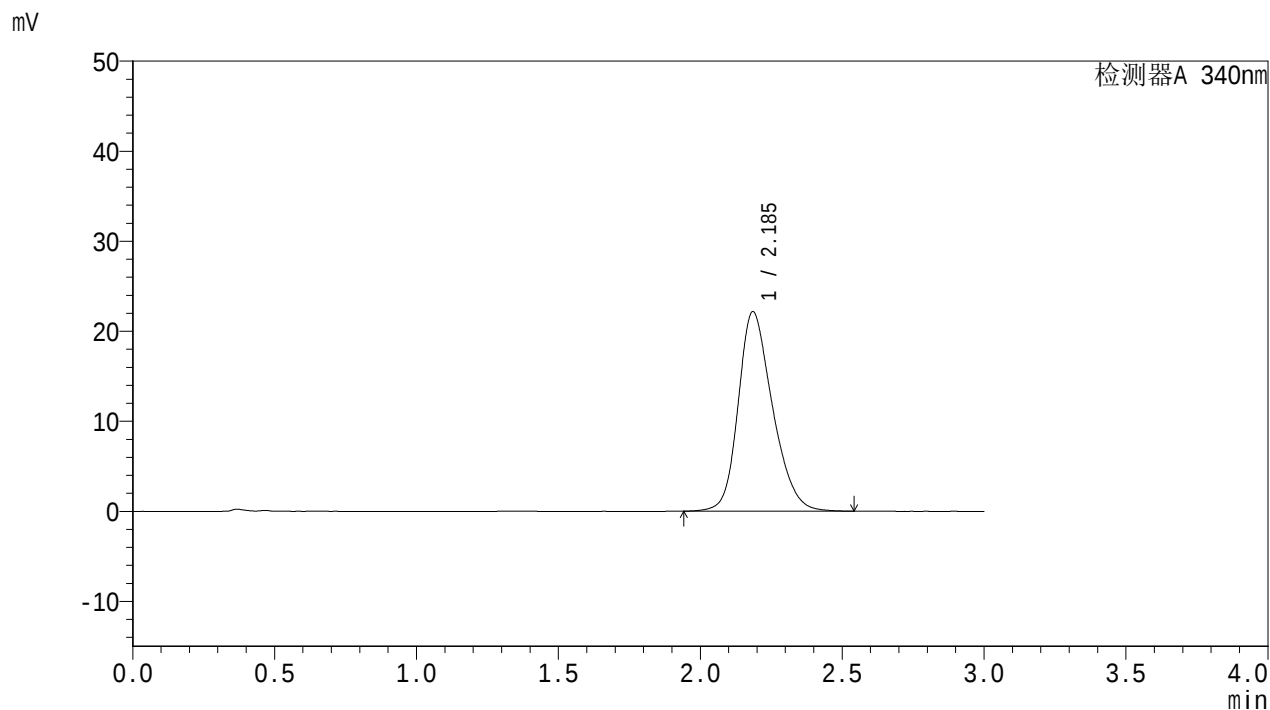


YMP-4103

<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 - 29-12/27-1637-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcd-pH6.8jz-12h-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 4-30
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 16:01:53 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 13:05:39 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	186462	100.000	22143	1598	1.245	--
总计		186462	100.000	22143			

图37 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片4
供试品溶液-1

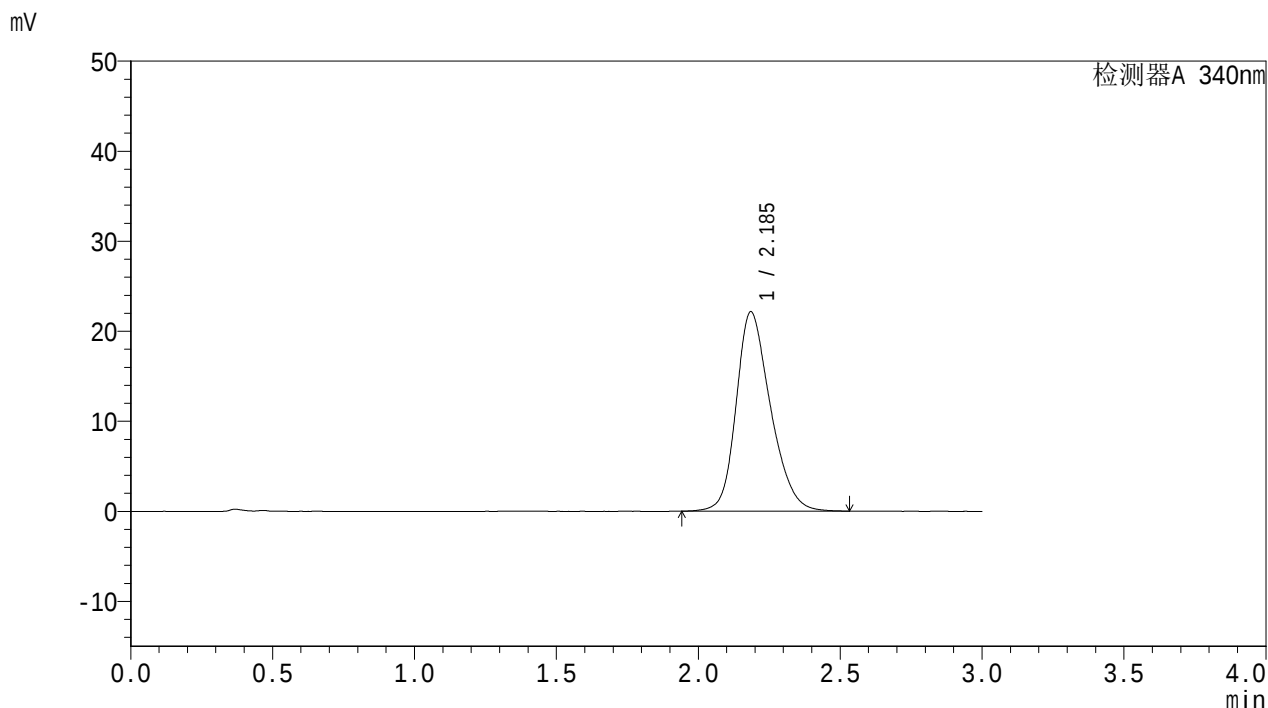


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-12/27-1638-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcd-pH6.8jz-12h-P4-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 4-30
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 16:05:16 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 13:05:42 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	186512	100.000	22122	1597	1.248	--
总计		186512	100.000	22122			

图38 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片4
供试品溶液-2

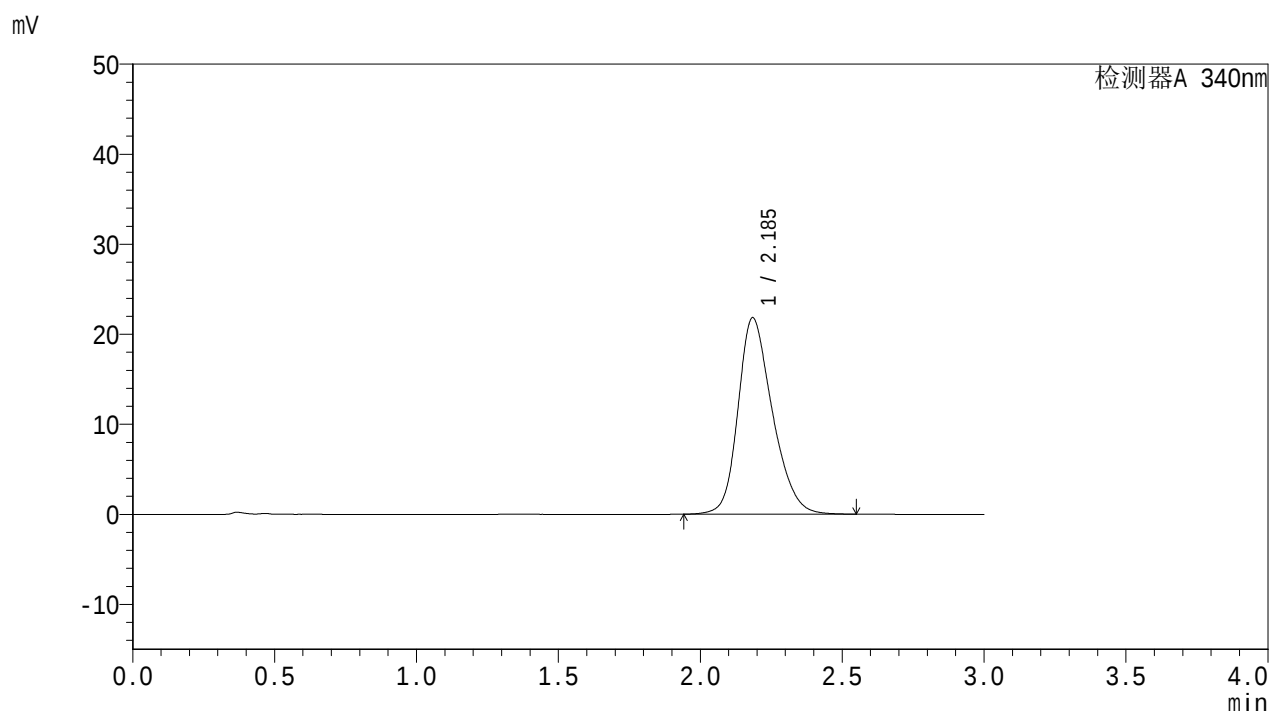


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-12/27-1639-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcd-pH6.8jz-12h-P5-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 4-39
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 16:08:38 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 13:05:45 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	183946	100.000	21783	1601	1.252	--
总计		183946	100.000	21783			

图39 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片5
供试品溶液-1



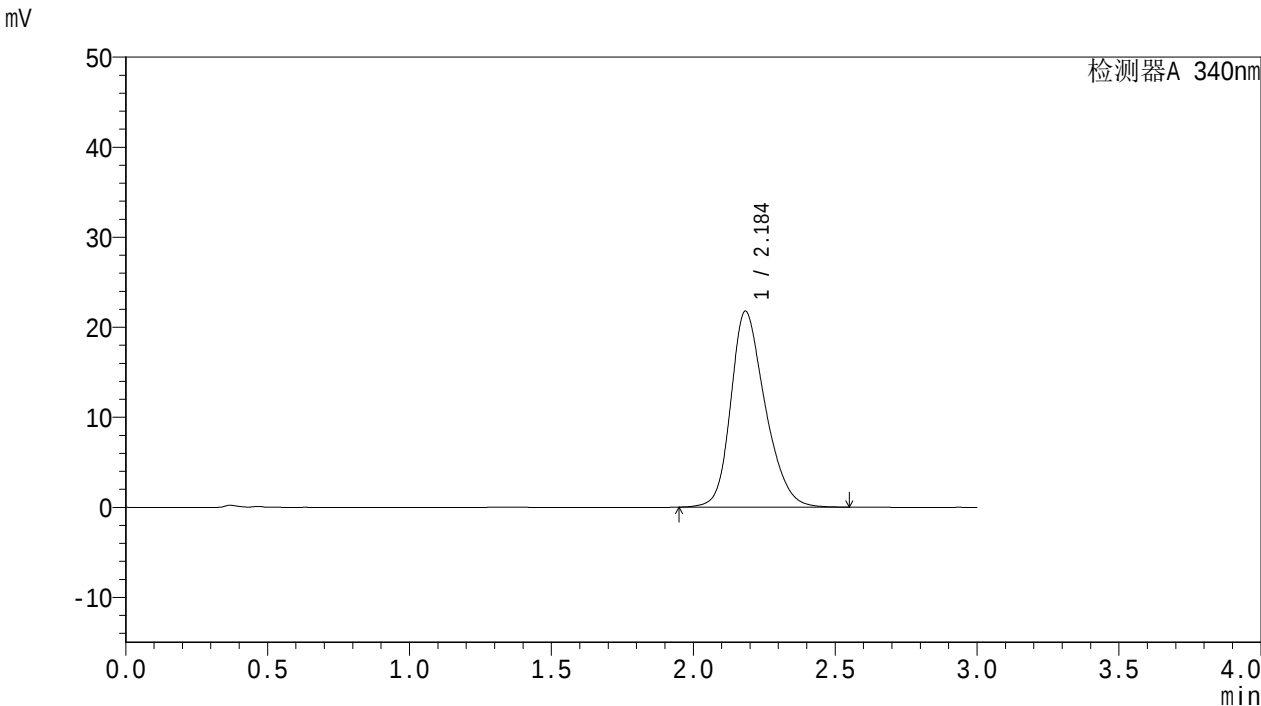
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-12/27-1640-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcd-pH6.8jz-12h-P5-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 4-39
进样体积: 10 μl
分析时间: 2026/05/23 16:12:01
处理时间 (V2) : 2026/05/25 13:05:47
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	183466	100.000	21724	1603	1.256	--
总计		183466	100.000	21724			

图40 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片5
供试品溶液-2



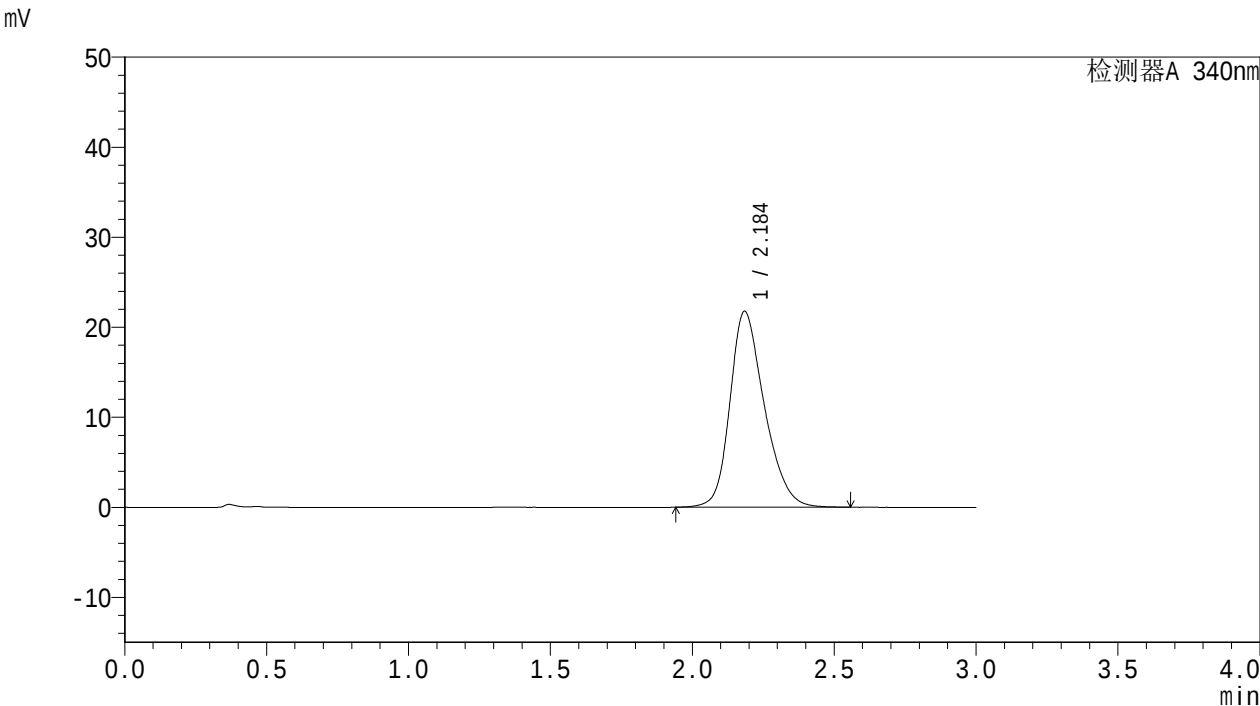
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-12/27-1641-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcd-pH6.8jz-12h-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 4-48
进样体积: 10 μl
分析时间: 2026/05/23 16:15:24
处理时间 (V2) : 2026/05/25 13:05:50
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.184	183757	100.000	21712	1604	1.260	--
总计		183757	100.000	21712			

图41 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片6
供试品溶液-1

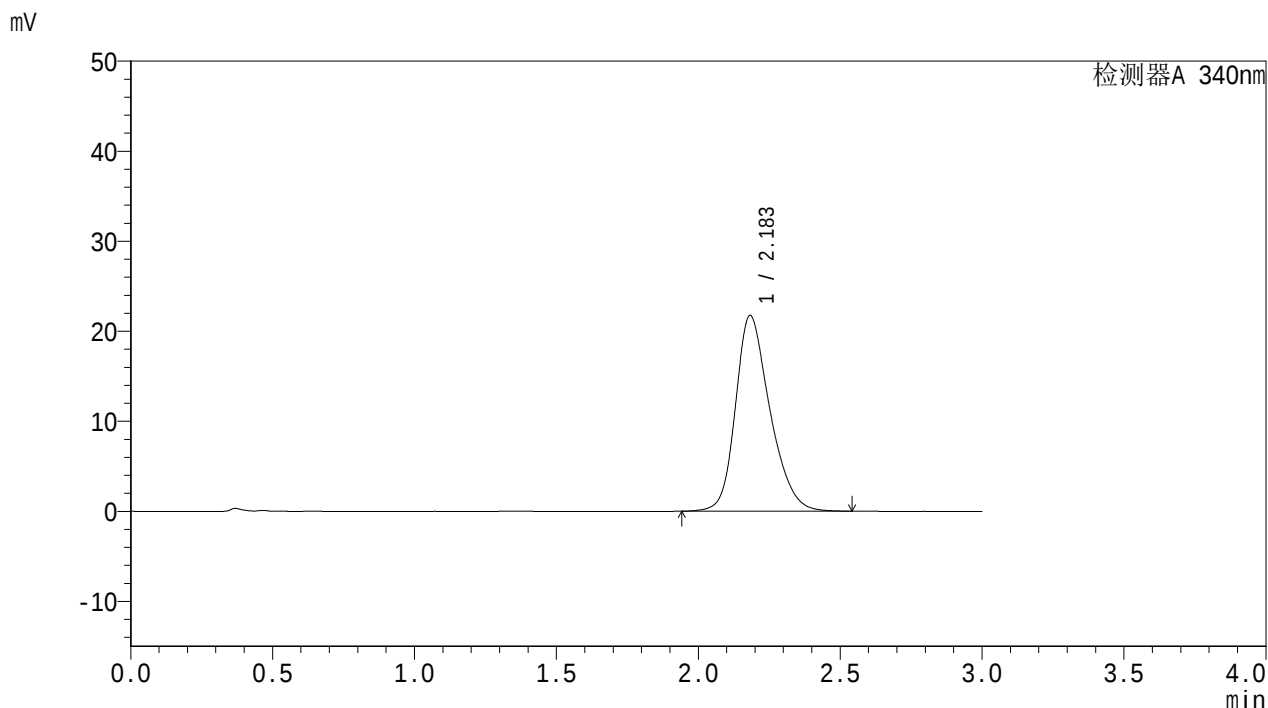


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-12/27-1642-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcd-pH6.8jz-12h-P6-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 4-48
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 16:18:47 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 13:05:53 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.183	183641	100.000	21733	1606	1.263	--
总计		183641	100.000	21733			

图42 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片6
供试品溶液-2

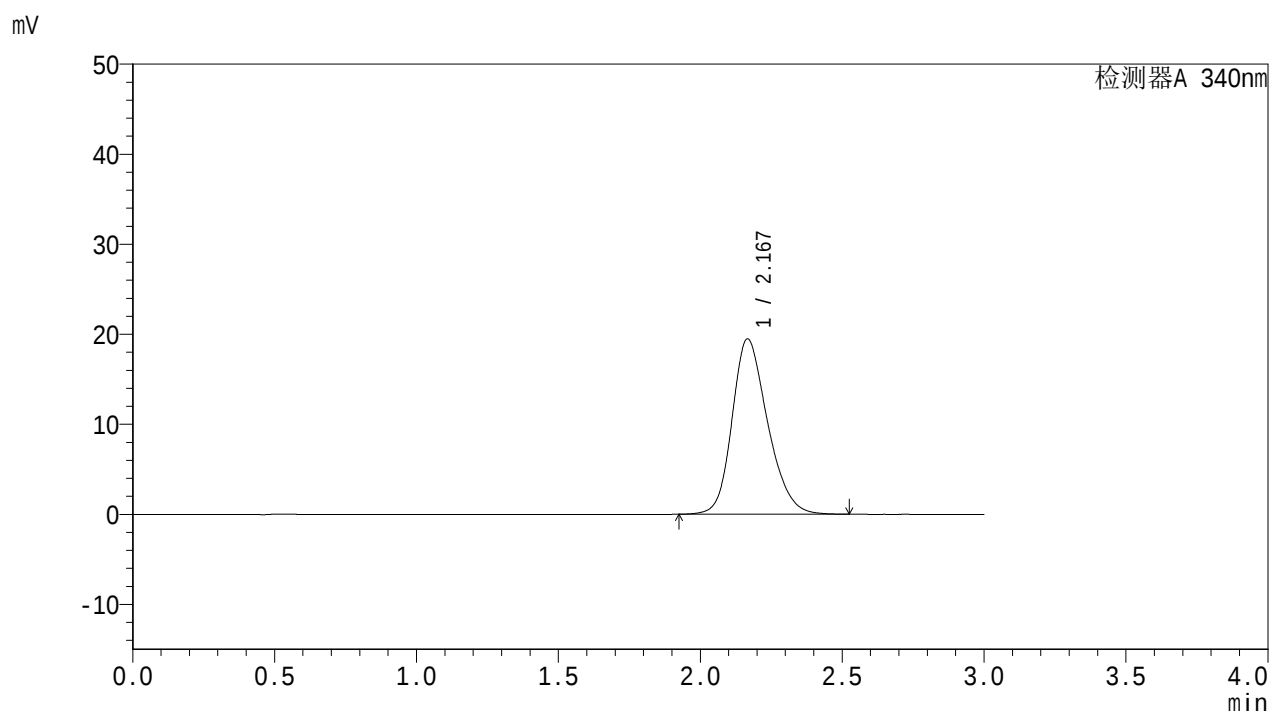


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-12/27-1643-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcd-pH6.8jz-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 4-27
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 16:22:11 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 13:05:55 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	169669	100.000	19444	1462	1.230	--
总计		169669	100.000	19444			

图43 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(15mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1

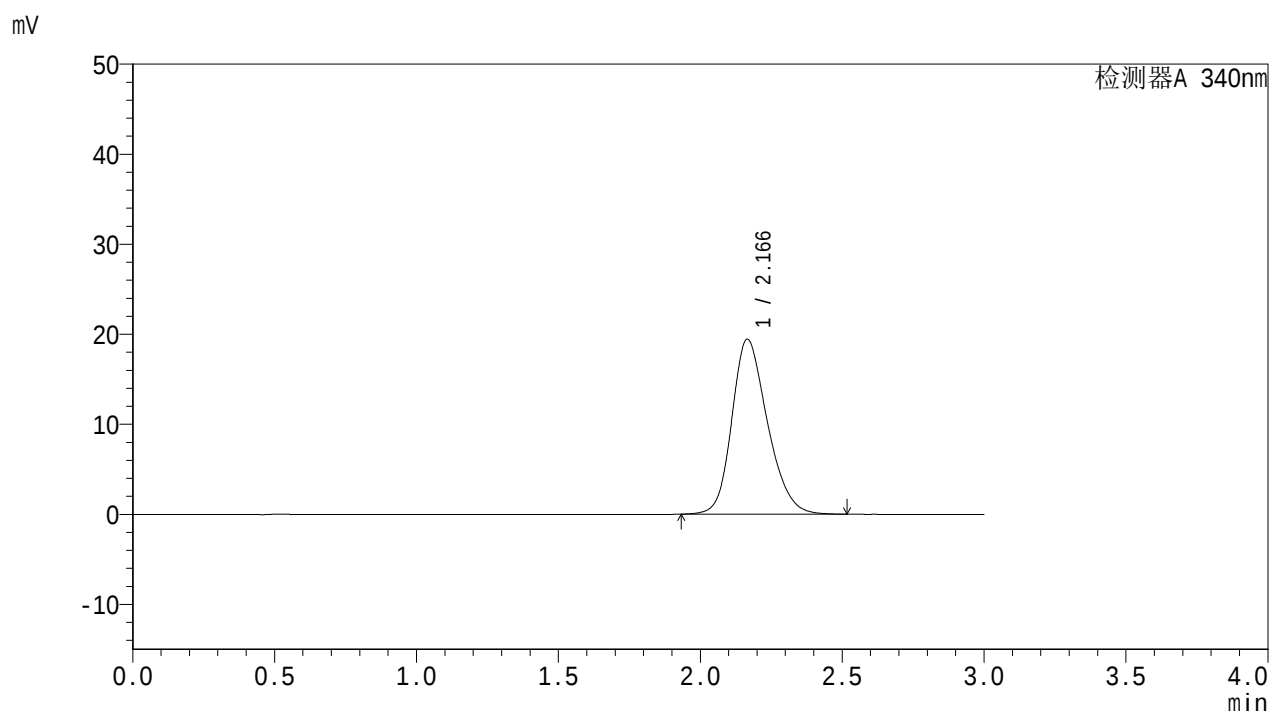


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-12/27-1644-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcd-pH6.8jz-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 4-27
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 16:25:35 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 13:05:58 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.166	169613	100.000	19422	1451	1.230	--
总计		169613	100.000	19422			

图44 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(15mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2

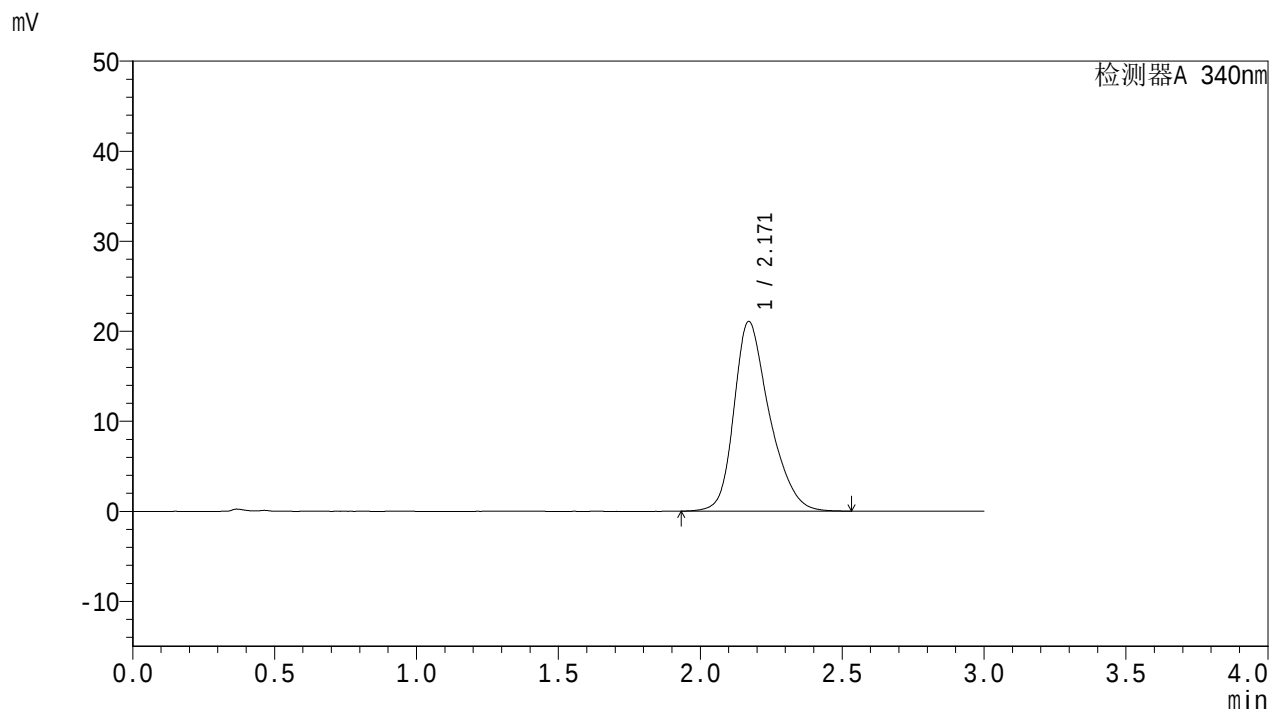


YMP-4103

<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 - 29-13/27-1689-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcd-pH6.8jz-jx-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 4-4
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 18:58:16 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:28:04 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.171	183126	100.000	21073	1526	1.300	--
总计		183126	100.000	21073			

图45 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

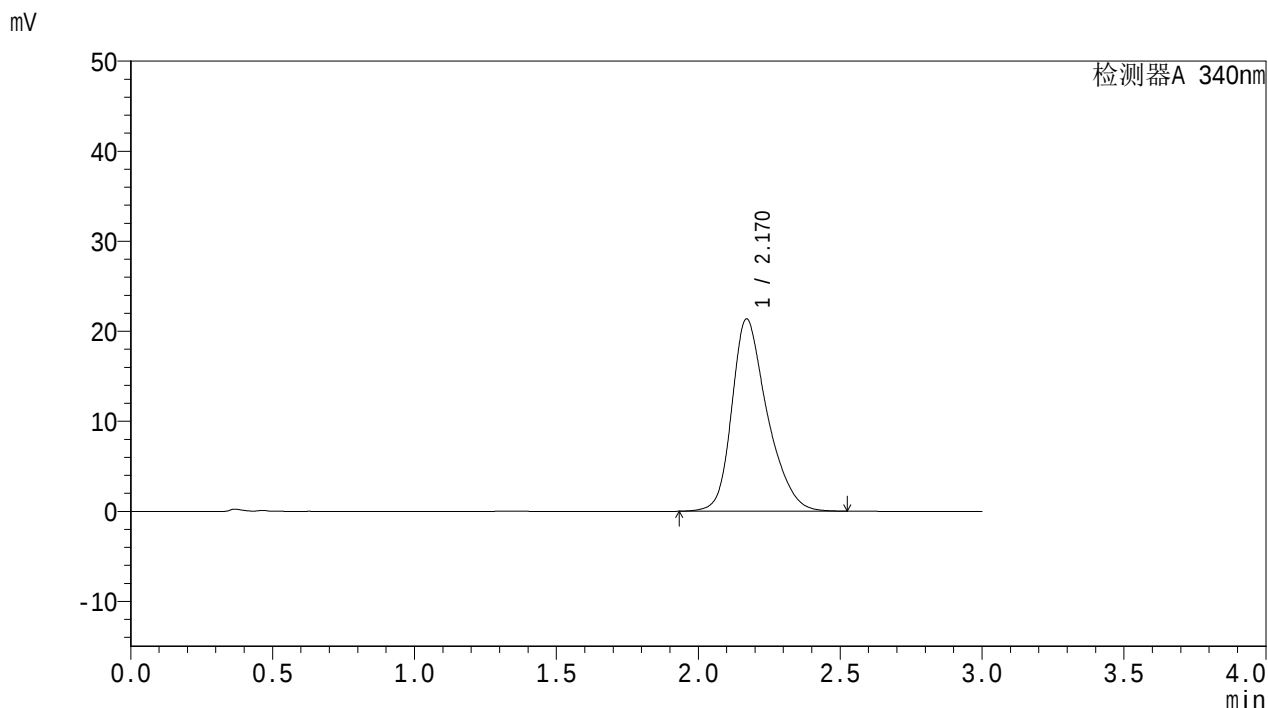


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-13/27-1690-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcd-pH6.8jz-jx-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 4-13
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 19:01:39 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:28:08 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	185589	100.000	21362	1535	1.304	--
总计		185589	100.000	21362			

图46 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

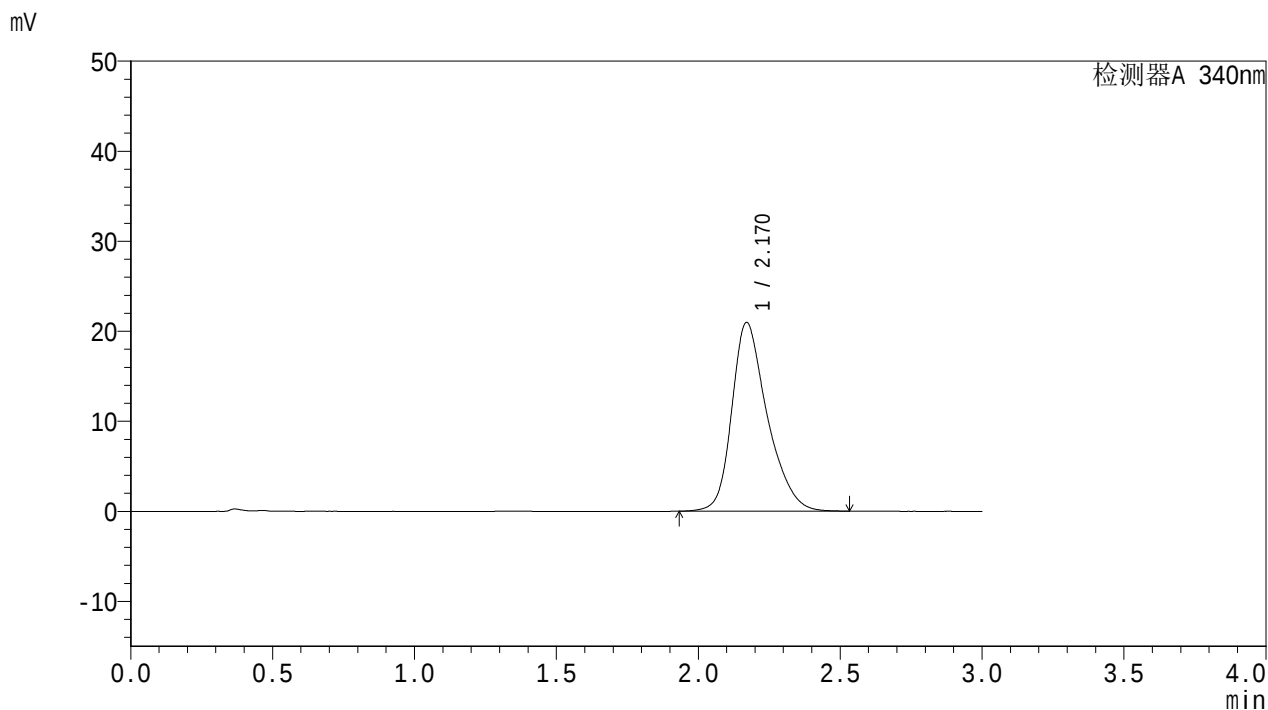


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-13/27-1691-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcd-pH6.8jz-jx-P3-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 4-22
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 19:05:03 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:28:11 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	182085	100.000	20962	1545	1.308	--
总计		182085	100.000	20962			

图47 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



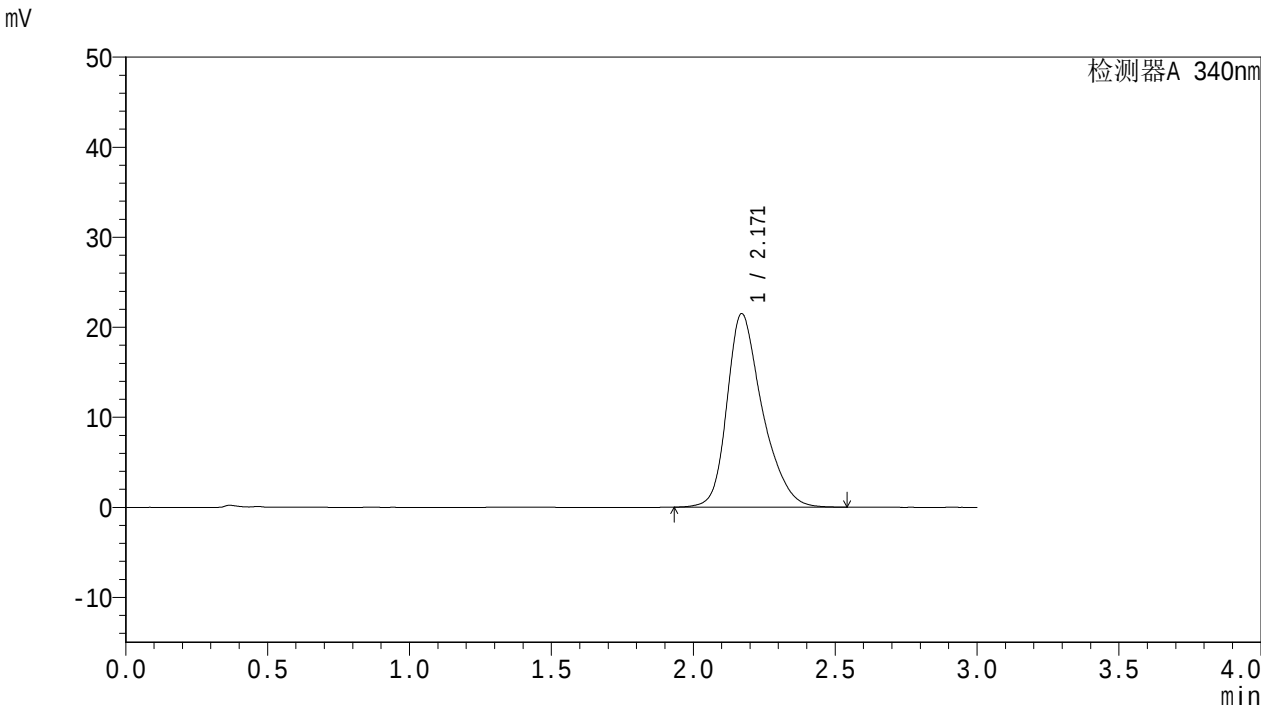
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-13/27-1692-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcd-pH6.8jz-jx-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 4-31
进样体积: 10 μl
分析时间: 2026/05/23 19:08:26
处理时间 (V2) : 2026/05/25 14:28:13
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.171	186620	100.000	21500	1553	1.313	--
总计		186620	100.000	21500			

图48 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

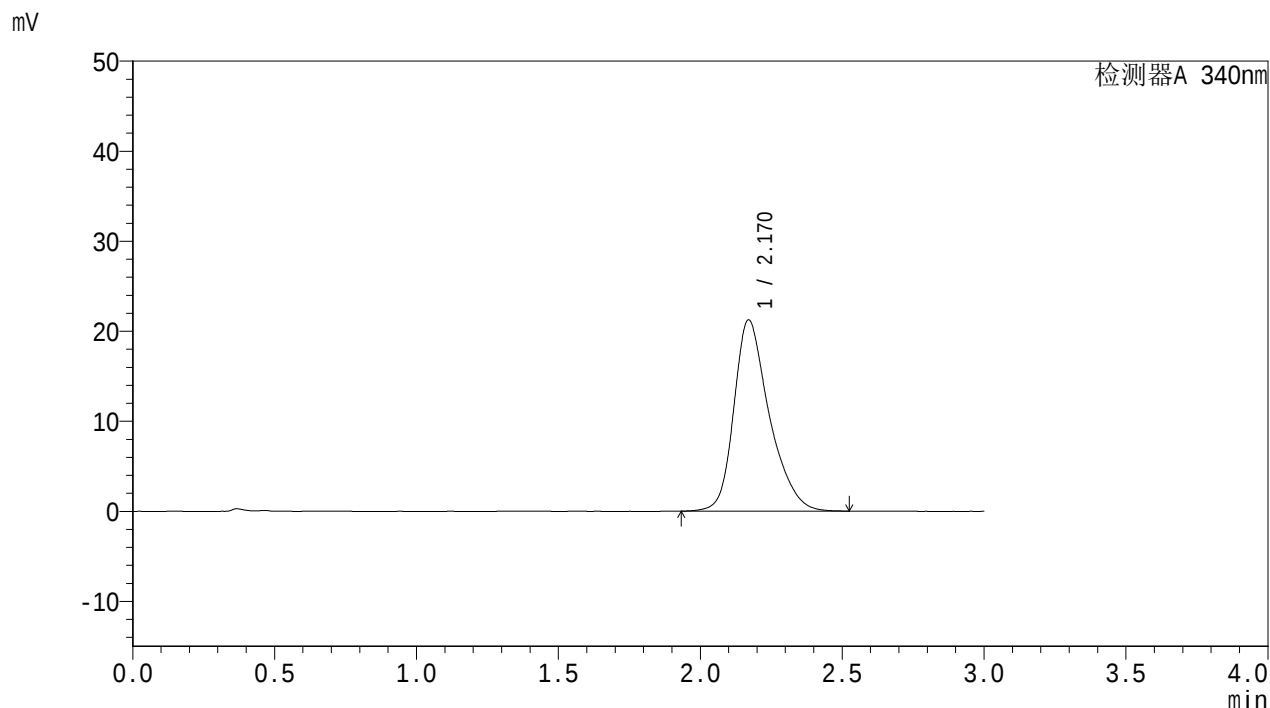


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-13/27-1693-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcd-pH6.8jz-jx-P5-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 4-40
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 19:11:50 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:28:16 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	184342	100.000	21240	1555	1.314	--
总计		184342	100.000	21240			

图49 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

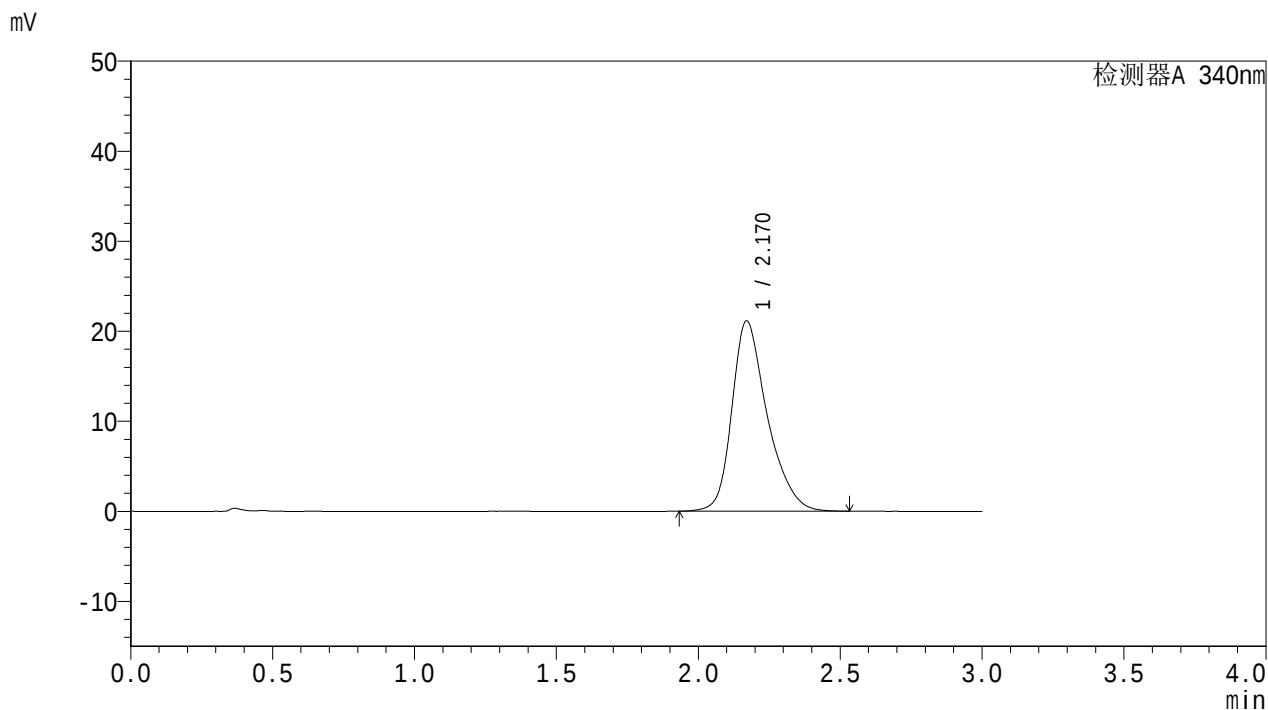


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-13/27-1694-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgw-15mg-rcd-pH6.8jz-jx-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 4-49
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 19:15:12 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:28:18 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	183321	100.000	21134	1563	1.318	--
总计		183321	100.000	21134			

图50 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

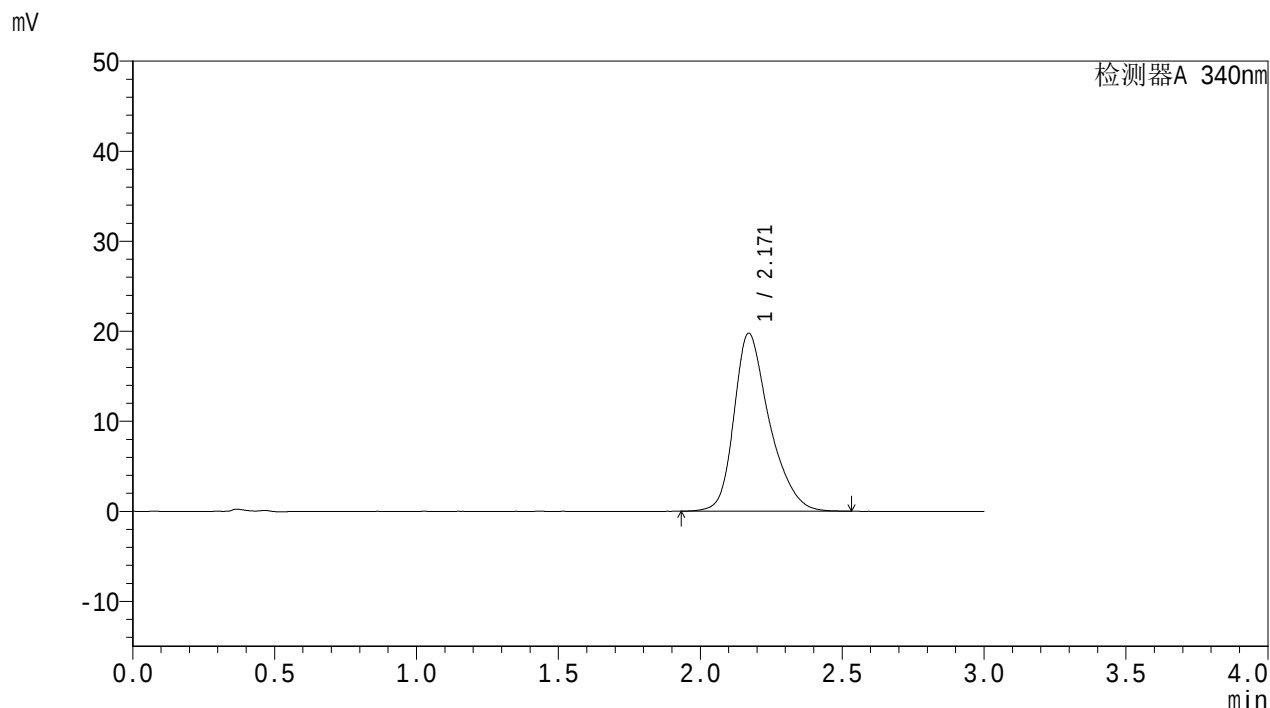


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-13/27-1695-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgs-15mg-rcd-pH6.8jz-jx-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 4-8
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 19:18:37 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:28:21 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.171	171830	100.000	19772	1550	1.315	--
总计		171830	100.000	19772			

图51 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

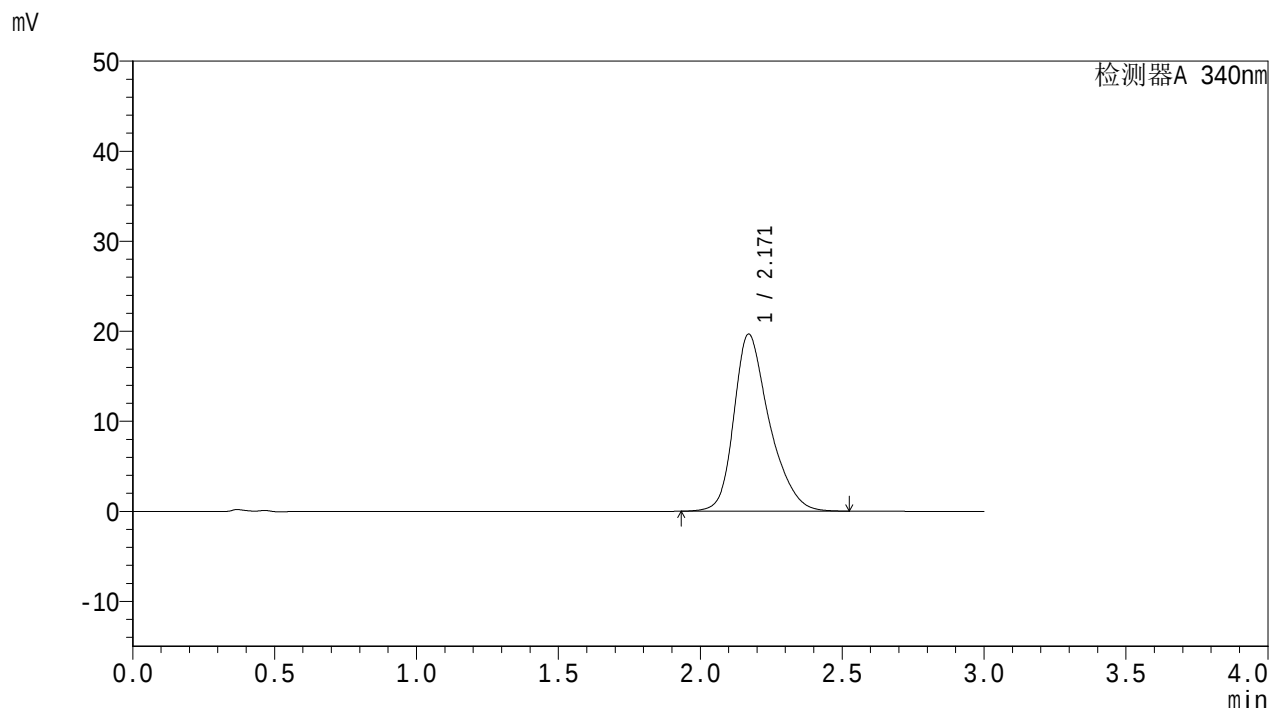


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-13/27-1696-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgs-15mg-rcd-pH6.8jz-jx-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 4-17
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 19:22:02 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:28:24 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.171	171210	100.000	19677	1545	1.314	--
总计		171210	100.000	19677			

图52 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

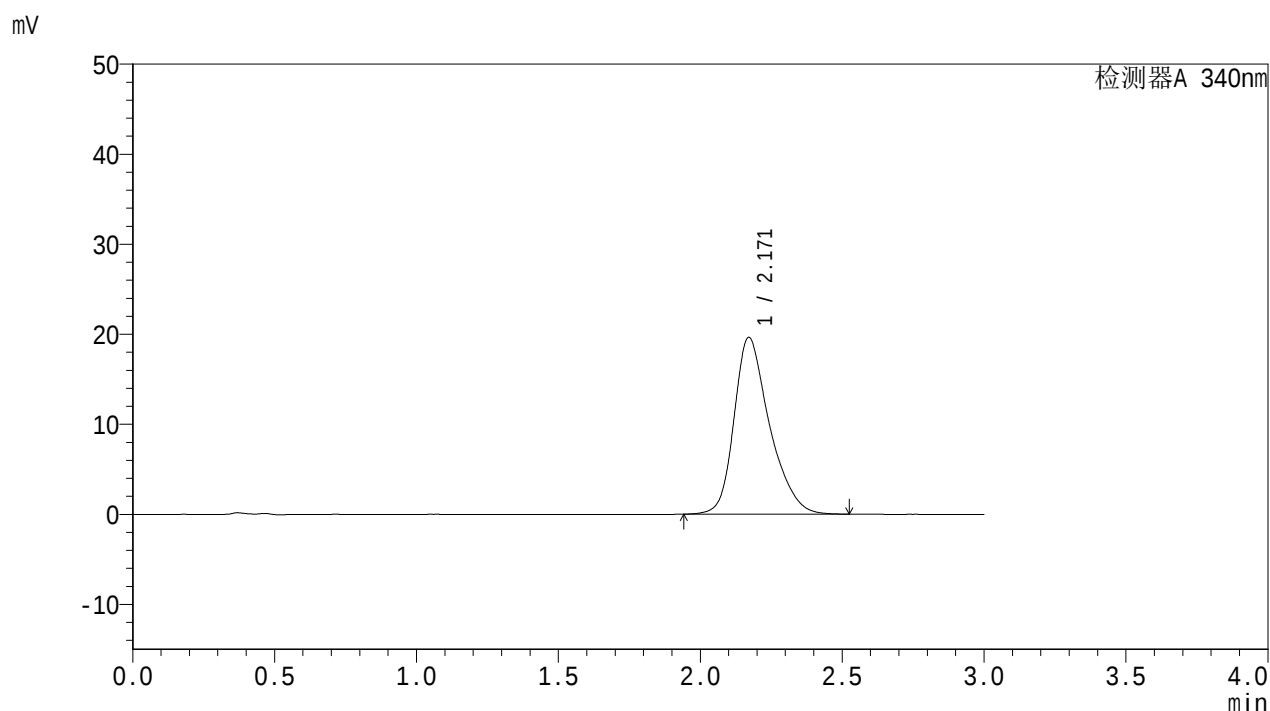


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-13/27-1697-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgs-15mg-rcd-pH6.8jz-jx-P3-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 4-26
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 19:25:25 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:28:26 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.171	170760	100.000	19643	1544	1.313	--
总计		170760	100.000	19643			

图53 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

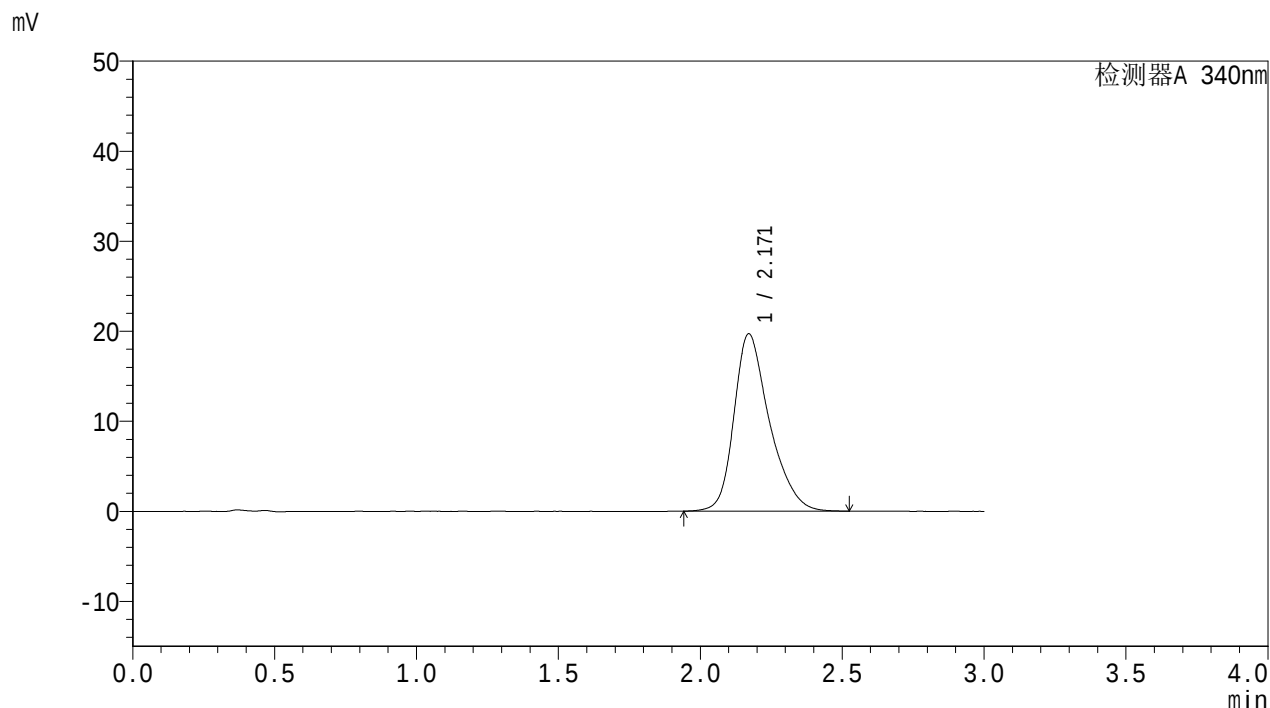


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-13/27-1698-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgs-15mg-rcd-pH6.8jz-jx-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 4-35
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 19:28:49 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:28:29 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.171	171435	100.000	19699	1542	1.313	--
总计		171435	100.000	19699			

图54 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

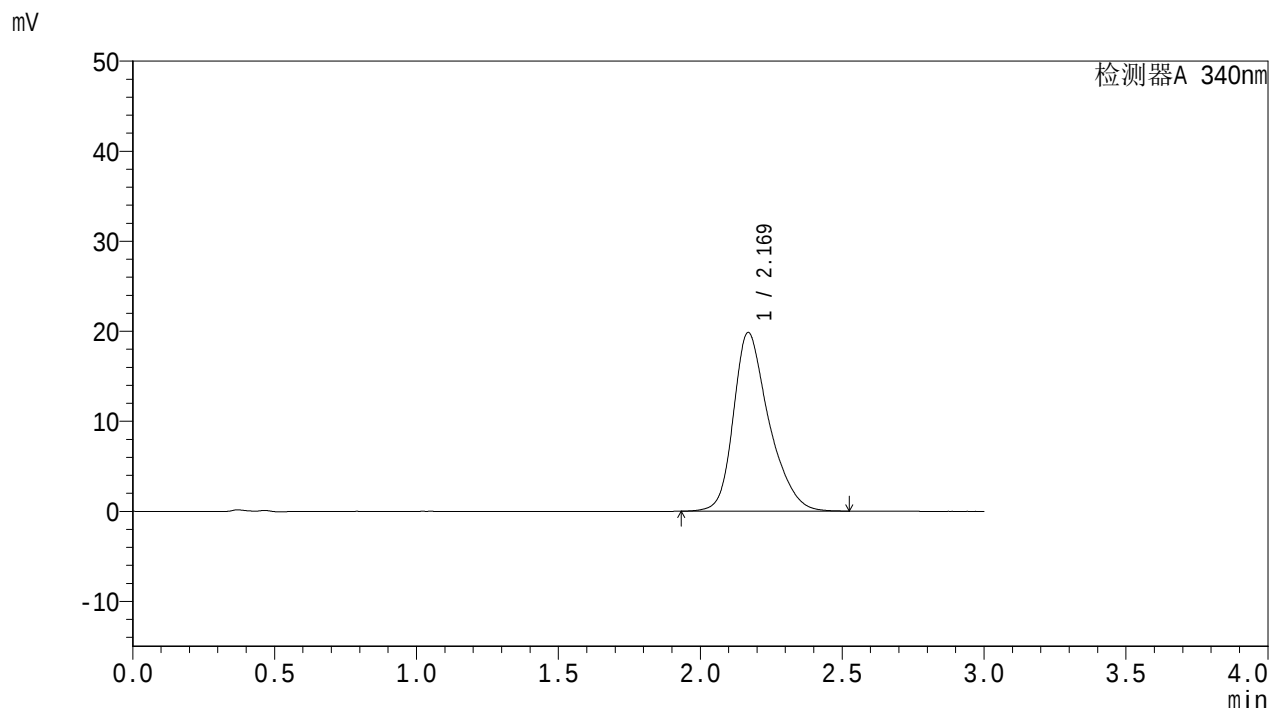


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-13/27-1699-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgs-15mg-rcd-pH6.8jz-jx-P5-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 4-44
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 19:32:13 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:28:32 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.169	172710	100.000	19826	1539	1.314	--
总计		172710	100.000	19826			

图55 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

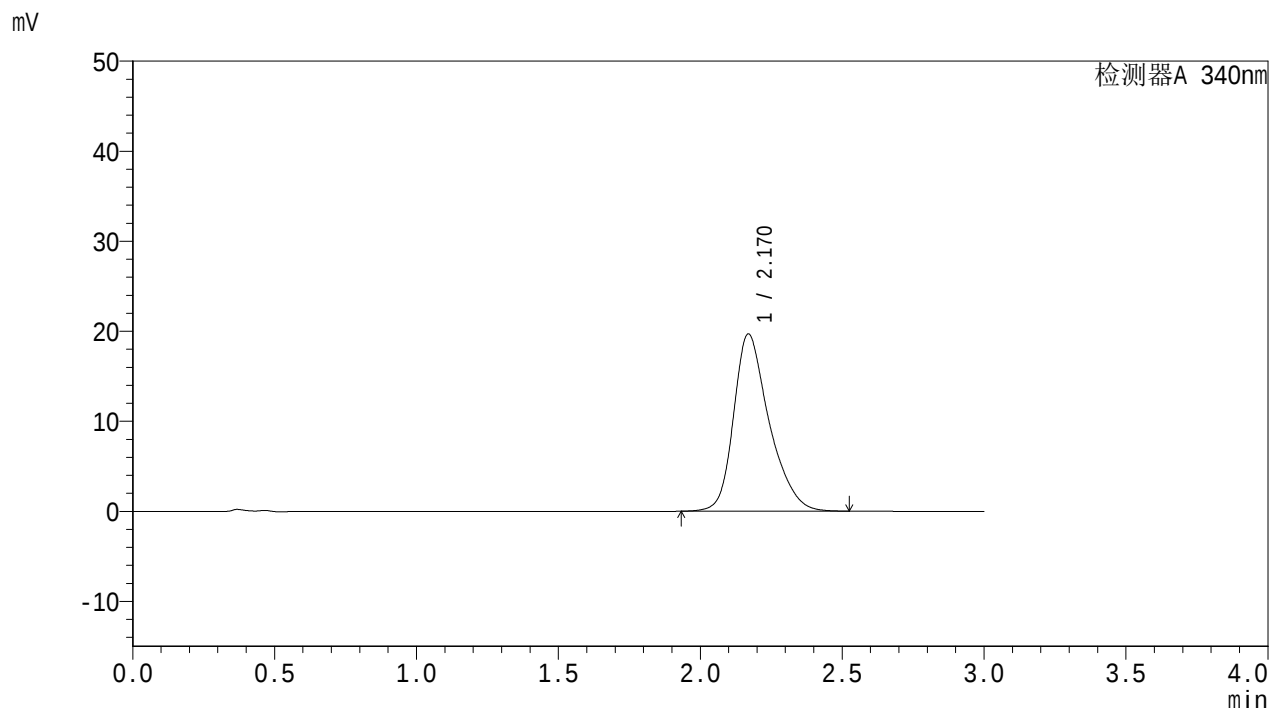


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-13/27-1700-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgs-15mg-rcd-pH6.8jz-jx-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rcd-FX276.lcb
样品瓶号: 4-53
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 19:35:36 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:28:34 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	171543	100.000	19681	1538	1.315	--
总计		171543	100.000	19681			

图56 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1