



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	171934	172422	172247	171735	172086	172085	0.16
2	14.85	171968	172609				172288	0.27

单位质量响应值		RSD%	判断
11518.41	11601.89	0.52	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
1276525批	1	44284	44431	44358	22.90	23.51	1.66	23.10% ~ 23.92%
	2	45704	46287	45996	23.75			
	3	45483	45037	45260	23.37			
	4	45920	45971	45946	23.72			
	5	45280	45072	45176	23.33			
	6	46342	46596	46469	23.99			
2025081321批	1	109316	109594	109455	56.52	56.98	0.78	56.52% ~ 57.44%
	2	109964	110661	110312	56.96			
	3	111498	111596	111547	57.60			
	4	110496	110090	110293	56.95			
	5	109392	109437	109414	56.49			
	6	111145	110996	111070	57.35			
2025081321批	1	170480	170144	170312	87.94	88.16	0.72	87.49% ~ 88.82%
	2	171018	170450	170734	88.16			
	3	171009	171088	171048	88.32			
	4	168915	168916	168916	87.22			
	5	170583	170726	170654	88.11			
	6	172505	172933	172719	89.18			



操作者:

日期: 2026-09-11

复核者:

未审阅版本



乌帕替尼缓释片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.94	171395	171533	171672	172118	172092	171762	0.20
2	14.85	171714	172000				171857	0.12
单位质量响应值			RSD%	判断				
11496.79			0.47	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
1276525批	1	108861	109352	109106	56.46	54.20	11.11	47.88% ~ 60.51%
	2	107914	107780	107847	55.81			
	3	109264	108901	109082	56.45			
	4	88790	88509	88650	45.87			
	5	93456	93383	93420	48.34			
	6	120370	120202	120286	62.24			
2025081321批	1	188228	188132	188180	97.38	94.41	3.22	91.23% ~ 97.59%
	2	185480	185359	185420	95.95			
	3	180738	180543	180640	93.47			
	4	172701	172661	172681	89.36			
	5	180585	179839	180212	93.25			
	6	187531	187626	187578	97.06			
2025081321批	1	188102	188650	188376	97.48	97.25	1.07	96.16% ~ 98.34%
	2	187622	187708	187665	97.11			
	3	185975	185647	185811	96.15			
	4	185374	185907	185640	96.06			
	5	190882	190694	190788	98.73			
	6	189224	189409	189316	97.96			



操作者:

日期: 2026-09-11

复核者:

未审阅版本



乌帕替尼缓释片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.94	171908	171686	172023	171305	172137	171812	0.20
2	14.85	171879	171169				171524	0.30
单位质量响应值			RSD%	判断				
11500.13			0.31	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
1276525批	1	46500	46687	46594	24.13	24.52	3.44	23.64% ~ 25.41%
	2	46668	46292	46480	24.07			
	3	47928	47771	47850	24.78			
	4	46787	46860	46824	24.25			
	5	50323	50502	50412	26.11			
	6	45971	45928	45950	23.80			
2025081321批	1	113250	113513	113382	58.72	59.57	1.69	58.52% ~ 60.62%
	2	112878	112719	112798	58.42			
	3	115516	115286	115401	59.77			
	4	115108	115464	115286	59.71			
	5	119743	116910	118326	61.28			
	6	114834	115033	114934	59.52			
2025081321批	1	169642	170258	169950	88.02	88.60	1.08	87.60% ~ 89.60%
	2	168309	167771	168040	87.03			
	3	171661	171537	171599	88.87			
	4	172620	172414	172517	89.34			
	5	172785	173344	173064	89.63			
	6	171396	171181	171288	88.71			



操作者:

日期: 2026-09-11

复核者:

未审阅版本



YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-21/29-570-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgs-15mg-rcd-pH6.8jz-rj.lcd

方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb

样品瓶号: 1-9

进样体积: 10 μl

分析时间: 2026/05/23 14:00:13

处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:57:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.8ml/min

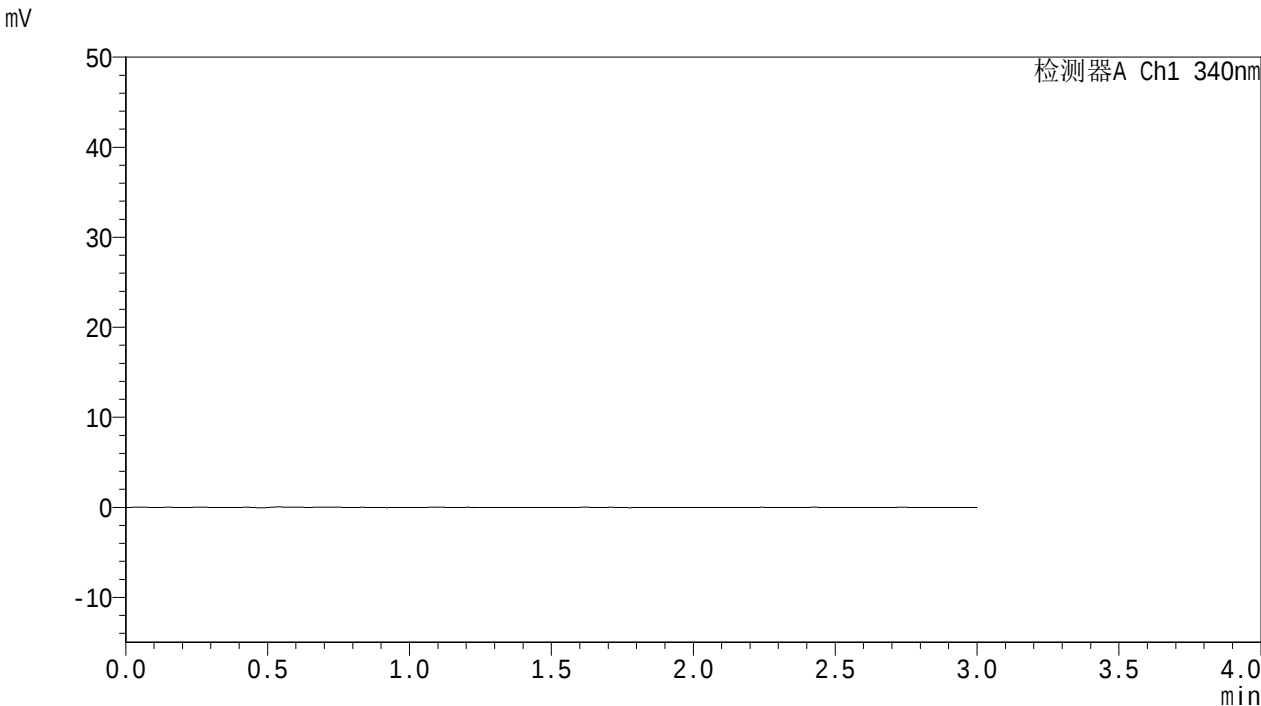
波长: 340nm

版本号:6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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

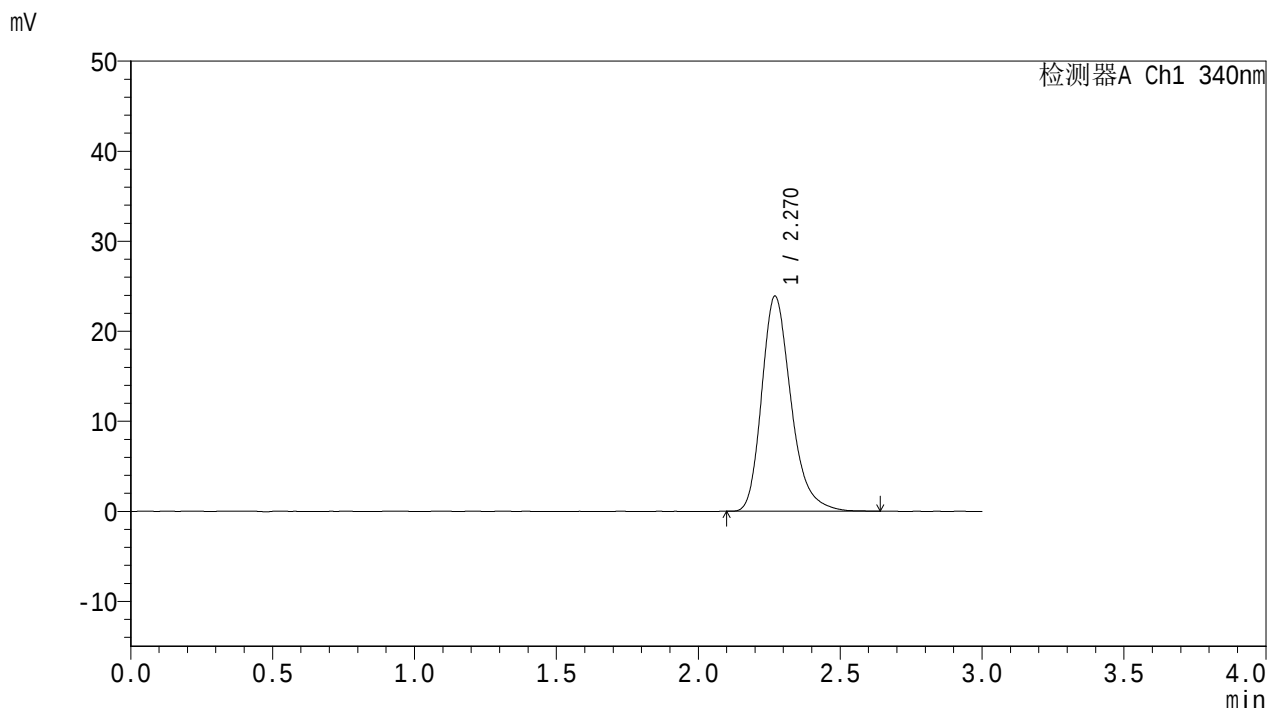


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-21/29-571-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgs-15mg-rcd-pH6.8jz-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.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 14:03:37 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 09:57:16 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	171934	100.000	23898	2420	1.269	--
总计		171934	100.000	23898			

图2 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
参比制剂(15mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1

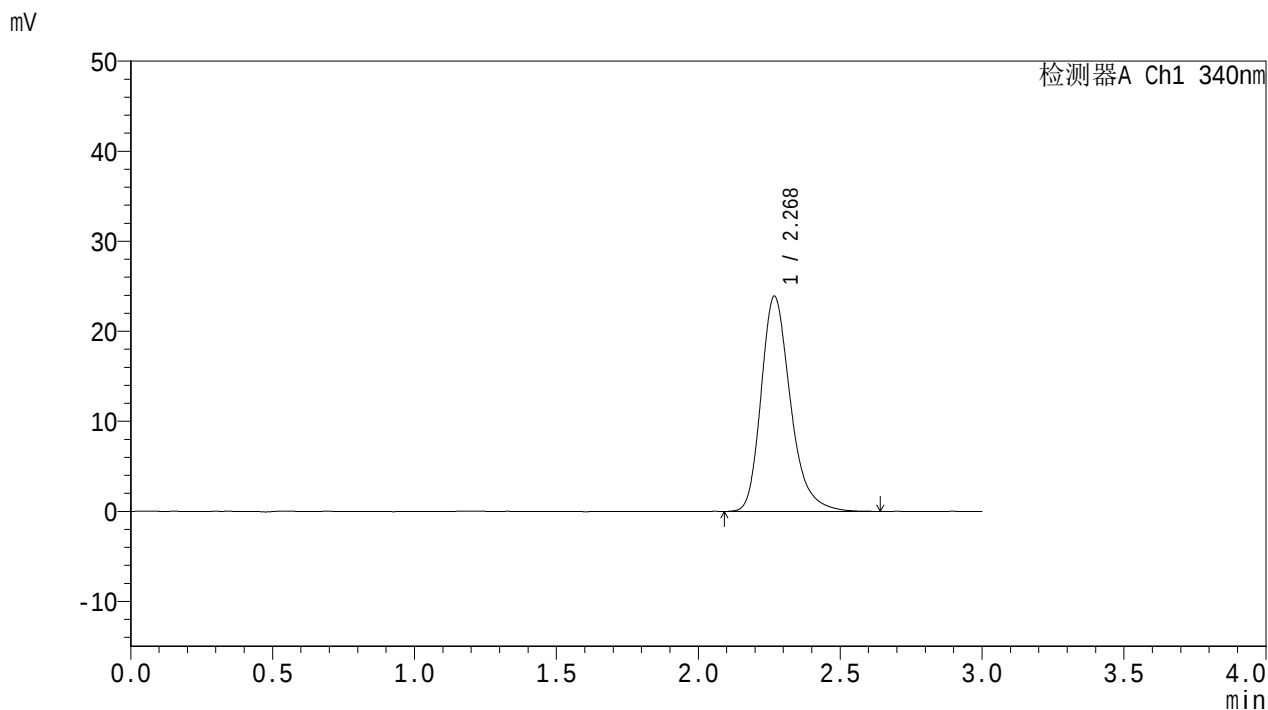


YMP-4103

<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 - 29-21/29-572-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgs-15mg-rcd-pH6.8jz-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.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 14:07:01 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 09:57:29 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	172422	100.000	23852	2420	1.271	--
总计		172422	100.000	23852			

图3 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
参比制剂(15mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

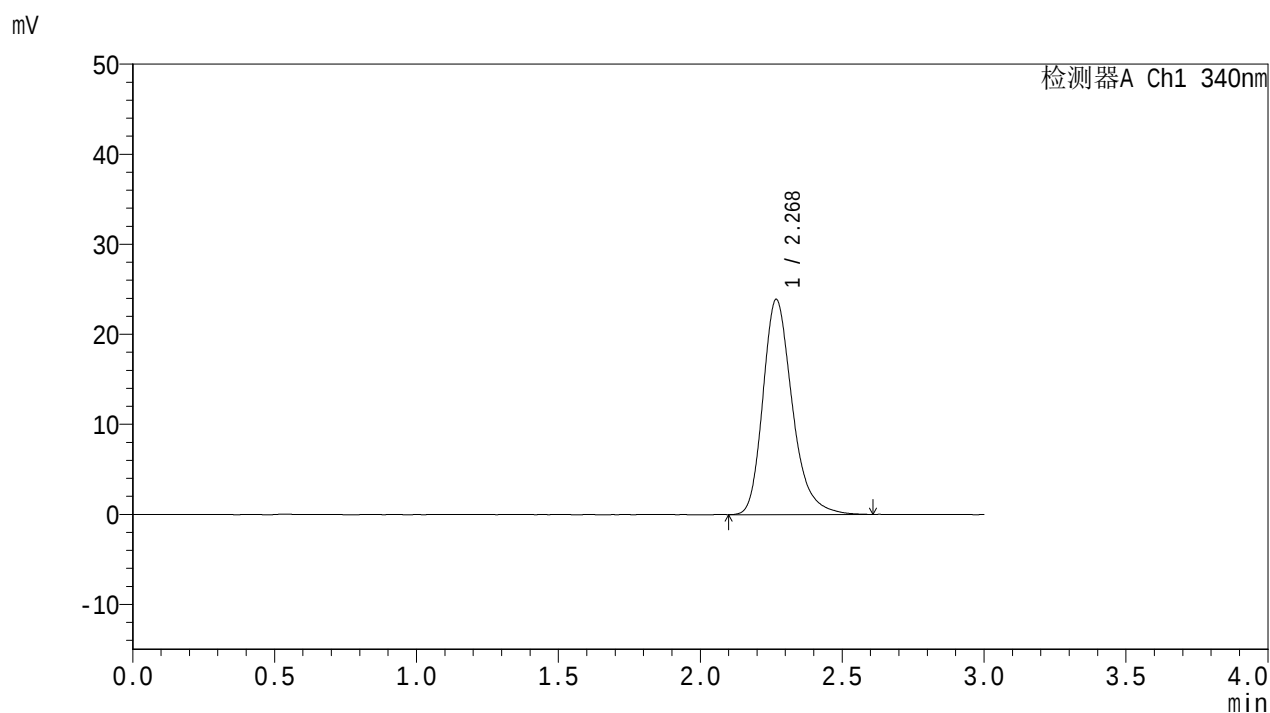


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-21/29-573-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgs-15mg-rcd-pH6.8jz-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.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 14:10:25 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 09:57:33 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	172247	100.000	23814	2422	1.272	--
总计		172247	100.000	23814			

图4 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
参比制剂(15mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

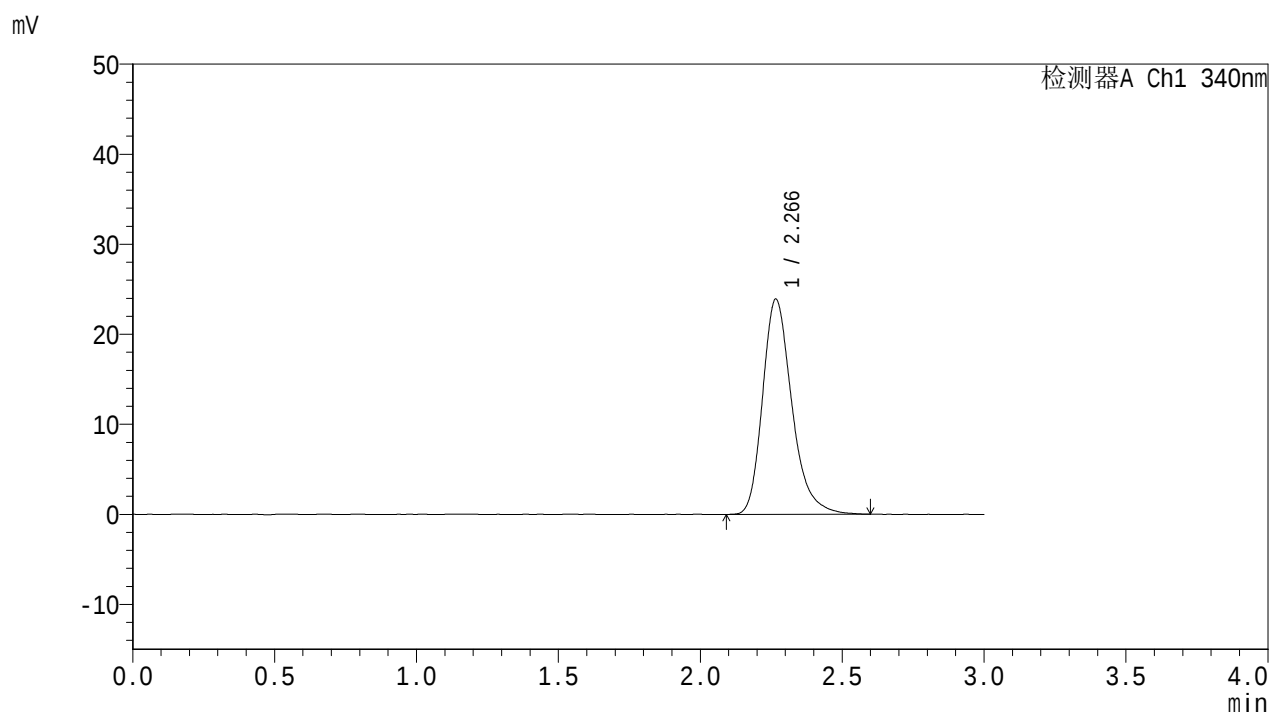


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-21/29-574-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgs-15mg-rcd-pH6.8jz-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.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 14:13:48 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 09:57:35 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	171735	100.000	23864	2426	1.271	--
总计		171735	100.000	23864			

图5 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
参比制剂(15mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-4

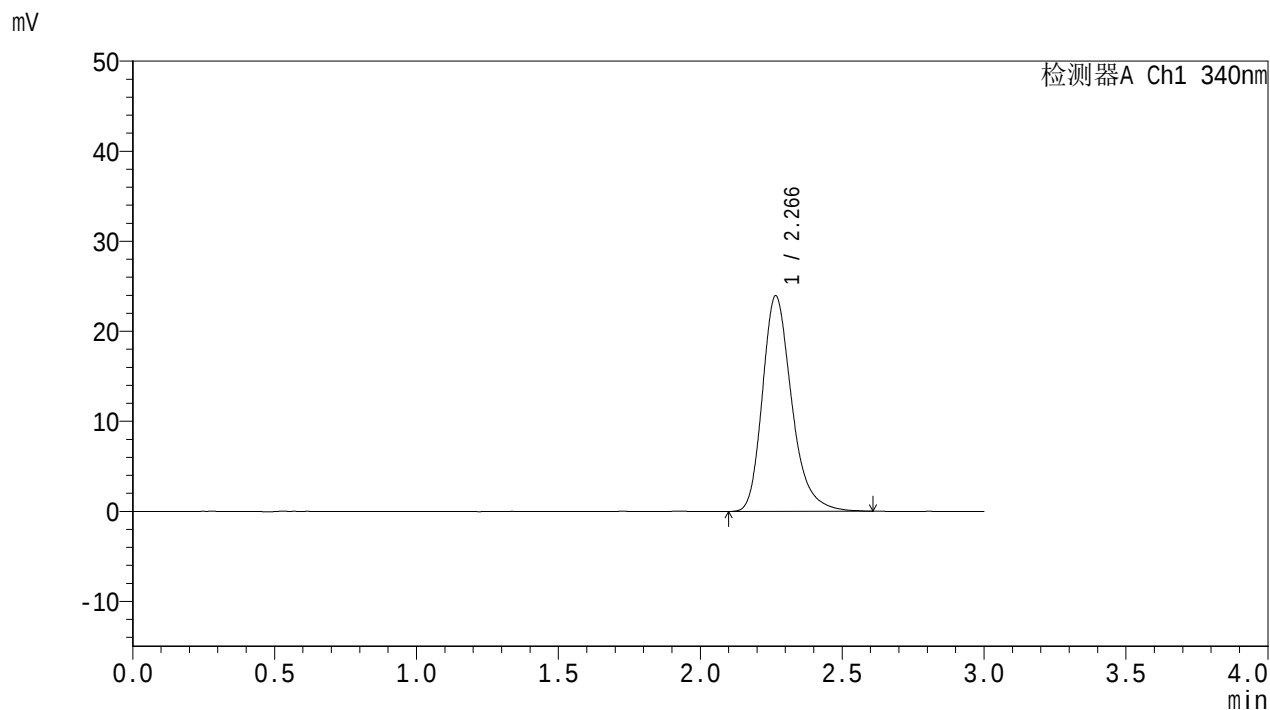


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-21/29-575-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgs-15mg-rcd-pH6.8jz-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 14:17:11 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 09:57:39 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	172086	100.000	23932	2430	1.273	--
总计		172086	100.000	23932			

图6 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
参比制剂(15mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5

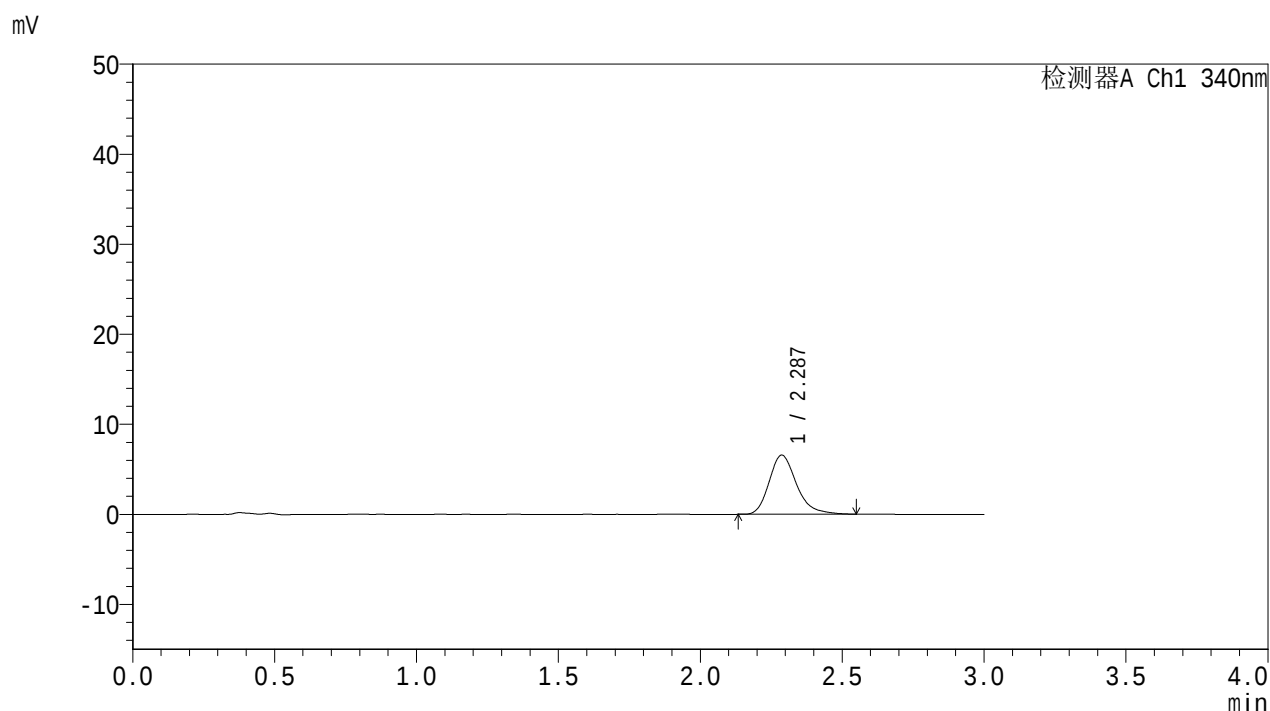


YMP-4103

<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 - 29-21/29-576-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgs-15mg-rcd-pH6.8jz-1h-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.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 14:20:34 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 09:57:41 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	44284	100.000	6579	2803	1.267	--
总计		44284	100.000	6579			

图7 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
参比制剂(1276525批)(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1

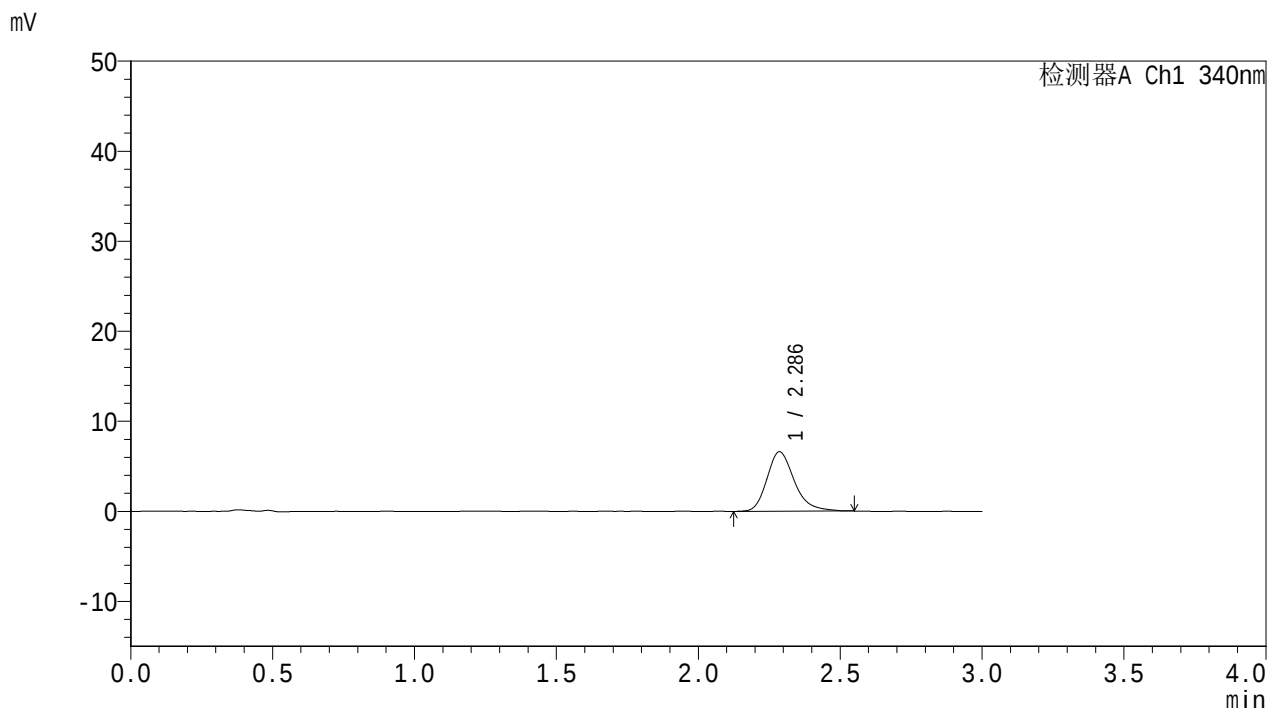


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-21/29-577-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgs-15mg-rcd-pH6.8jz-1h-P1-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.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 14:23:56 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 09:57:44 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	44431	100.000	6607	2795	1.248	--
总计		44431	100.000	6607			

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

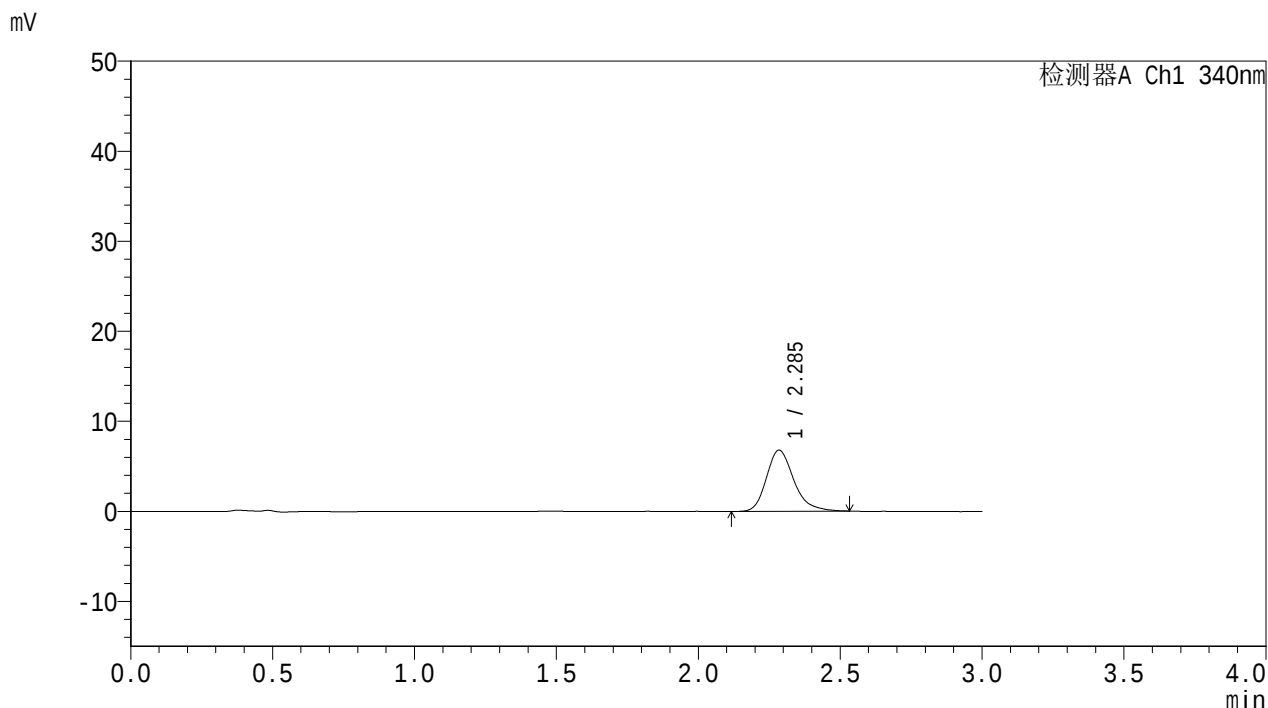


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-21/29-578-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgs-15mg-rcd-pH6.8jz-1h-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.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 14:27:19 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 09:57:47 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	45704	100.000	6780	2823	1.243	--
总计		45704	100.000	6780			

图9 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
参比制剂(1276525批)(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1

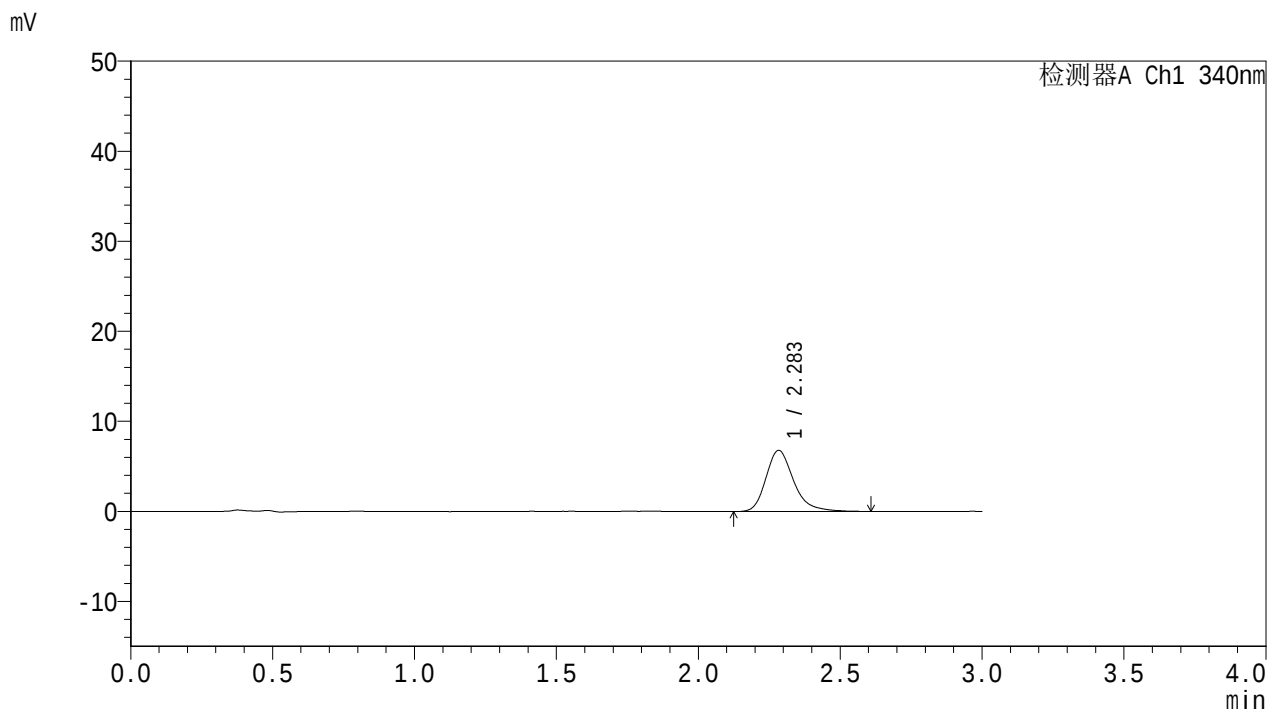


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-21/29-579-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgs-15mg-rcd-pH6.8jz-1h-P2-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.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 14:30:42 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 09:57:50 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	46287	100.000	6785	2763	1.273	--
总计		46287	100.000	6785			

图10 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
参比制剂(1276525批)(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-2

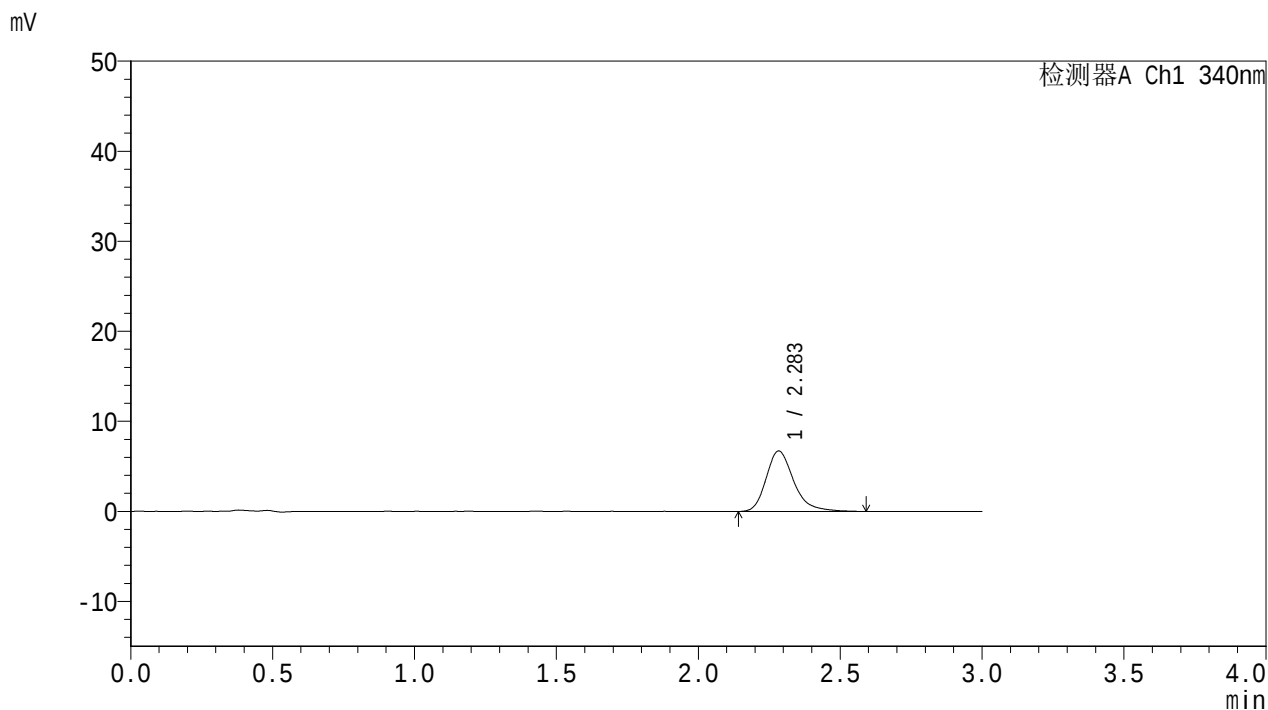


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-21/29-580-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgs-15mg-rcd-pH6.8jz-1h-P3-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.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 14:34:04 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 09:57:53 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	45483	100.000	6702	2814	1.283	--
总计		45483	100.000	6702			

图11 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
参比制剂(1276525批)(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1

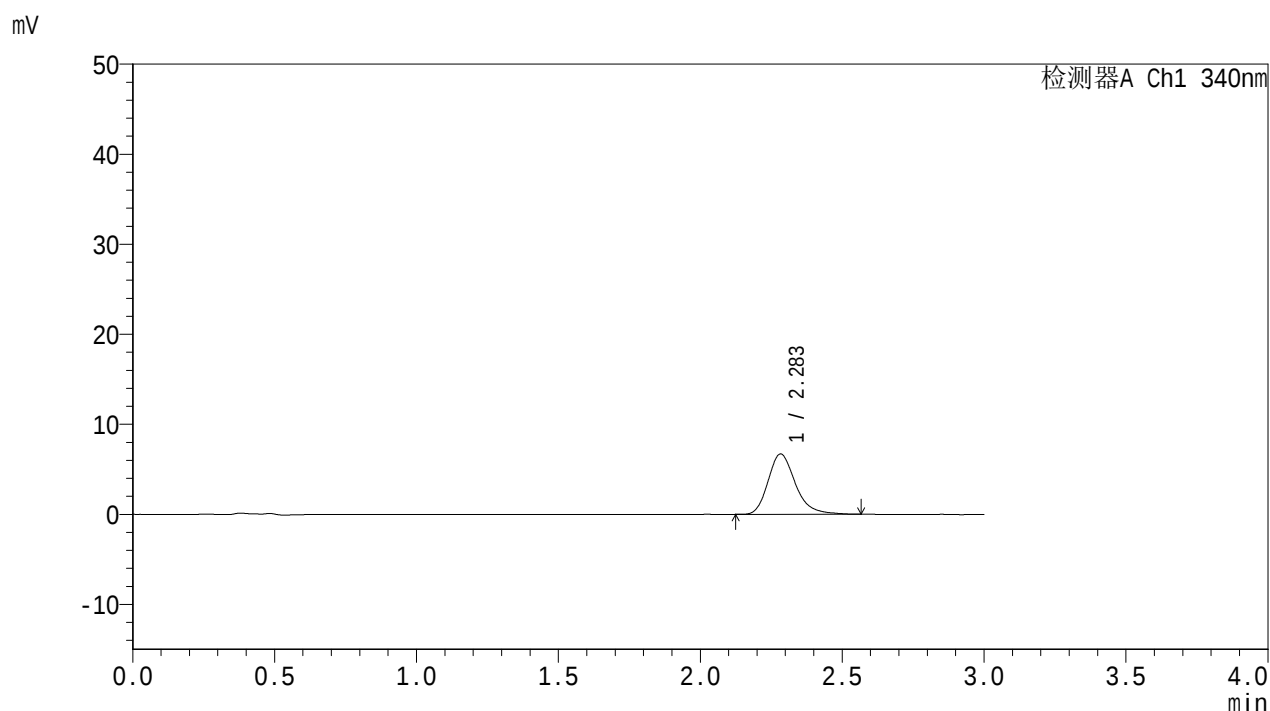


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-21/29-581-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgs-15mg-rcd-pH6.8jz-1h-P3-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 1-19
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 14:37:26 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:57:56 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	45037	100.000	6694	2824	1.261	--
总计		45037	100.000	6694			

图12 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
参比制剂(1276525批)(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-2

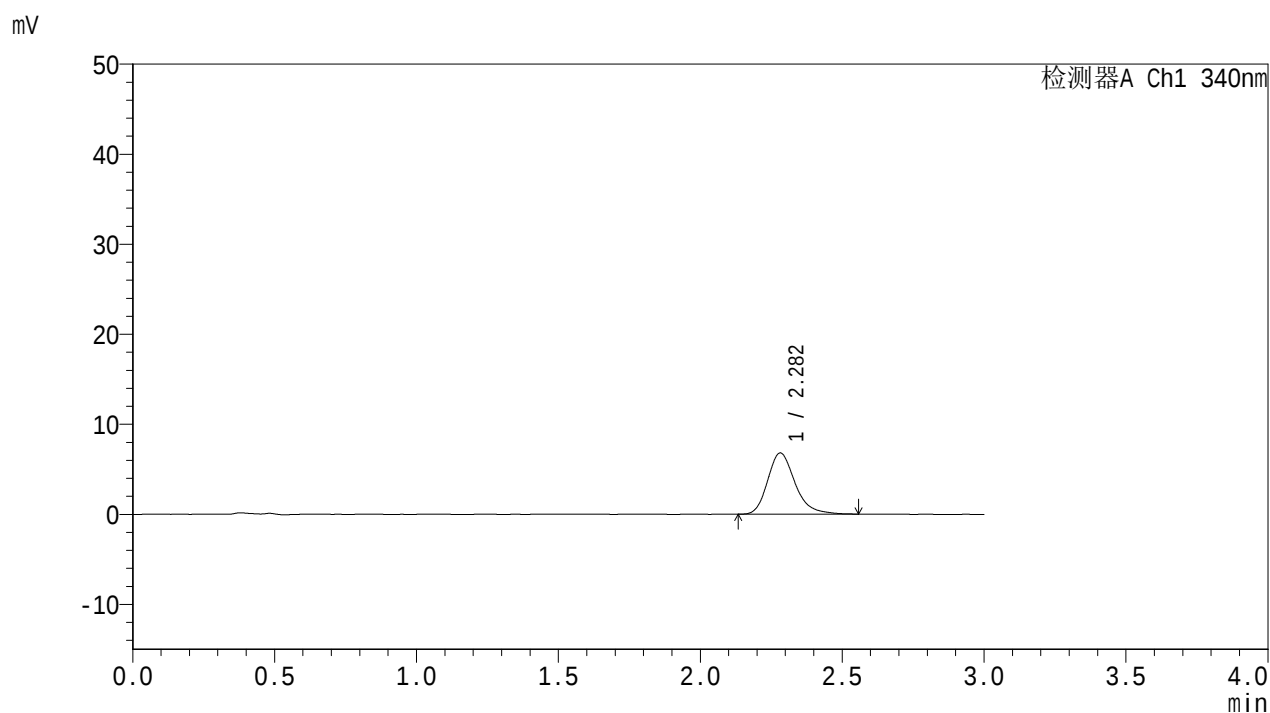


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-21/29-582-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgs-15mg-rcd-pH6.8jz-1h-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.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 14:40:48 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 09:57:59 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	45920	100.000	6808	2803	1.250	--
总计		45920	100.000	6808			

图13 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
参比制剂(1276525批)(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1

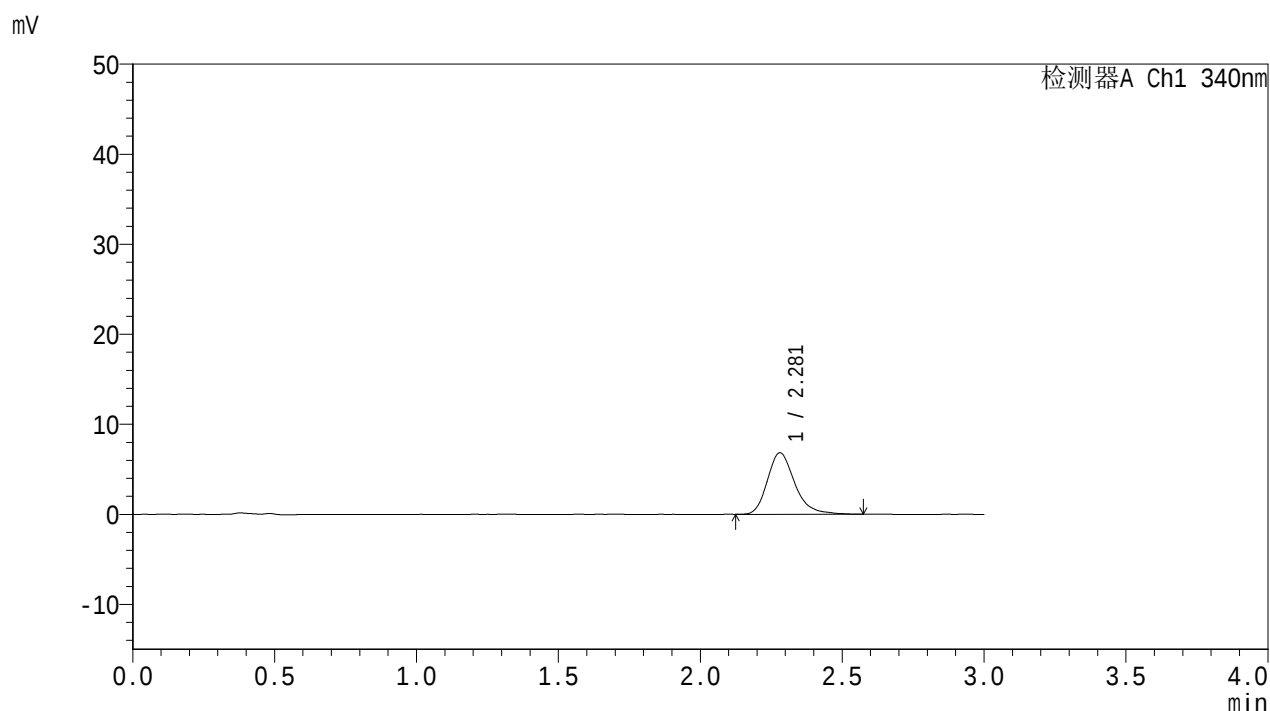


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-21/29-583-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgs-15mg-rcd-pH6.8jz-1h-P4-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 1-28
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 14:44:10 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 09:58:02 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	45971	100.000	6841	2806	1.255	--
总计		45971	100.000	6841			

图14 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
参比制剂(1276525批)(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-2

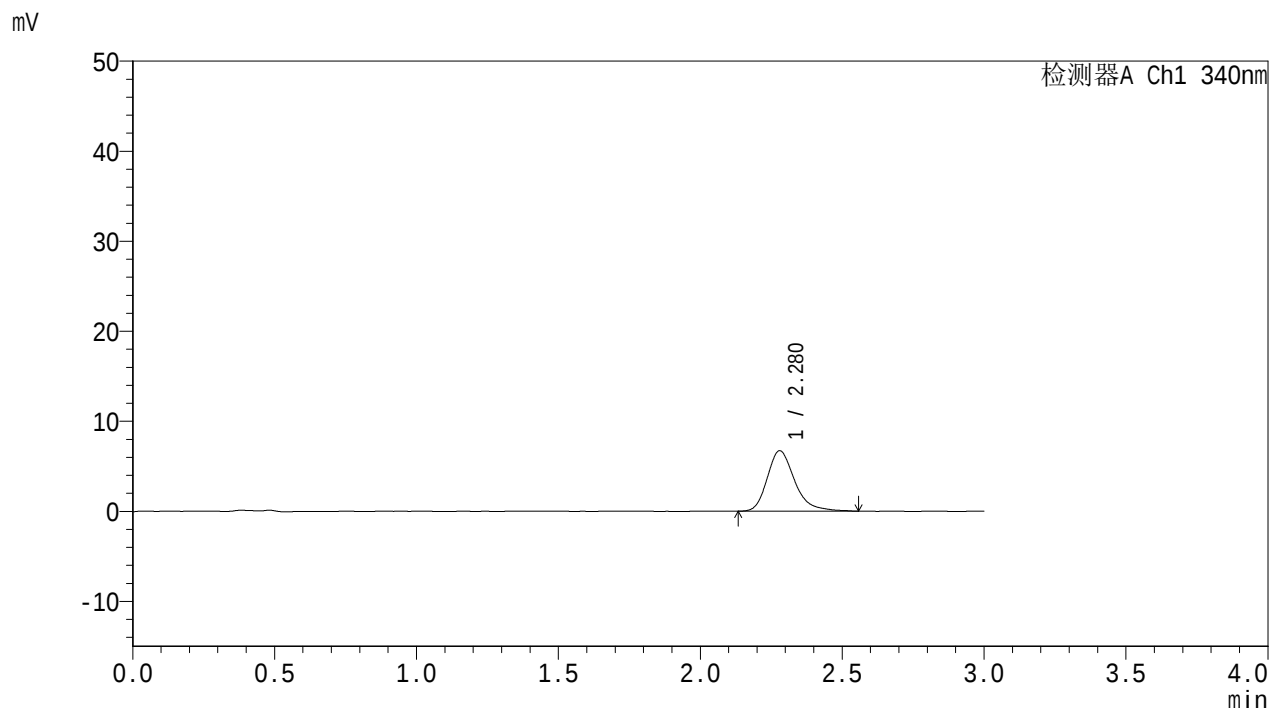


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-21/29-584-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgs-15mg-rcd-pH6.8jz-1h-P5-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 1-37
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
分析时间: 2026/05/23 14:47:32 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 09:58:05 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	45280	100.000	6719	2816	1.281	--
总计		45280	100.000	6719			

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

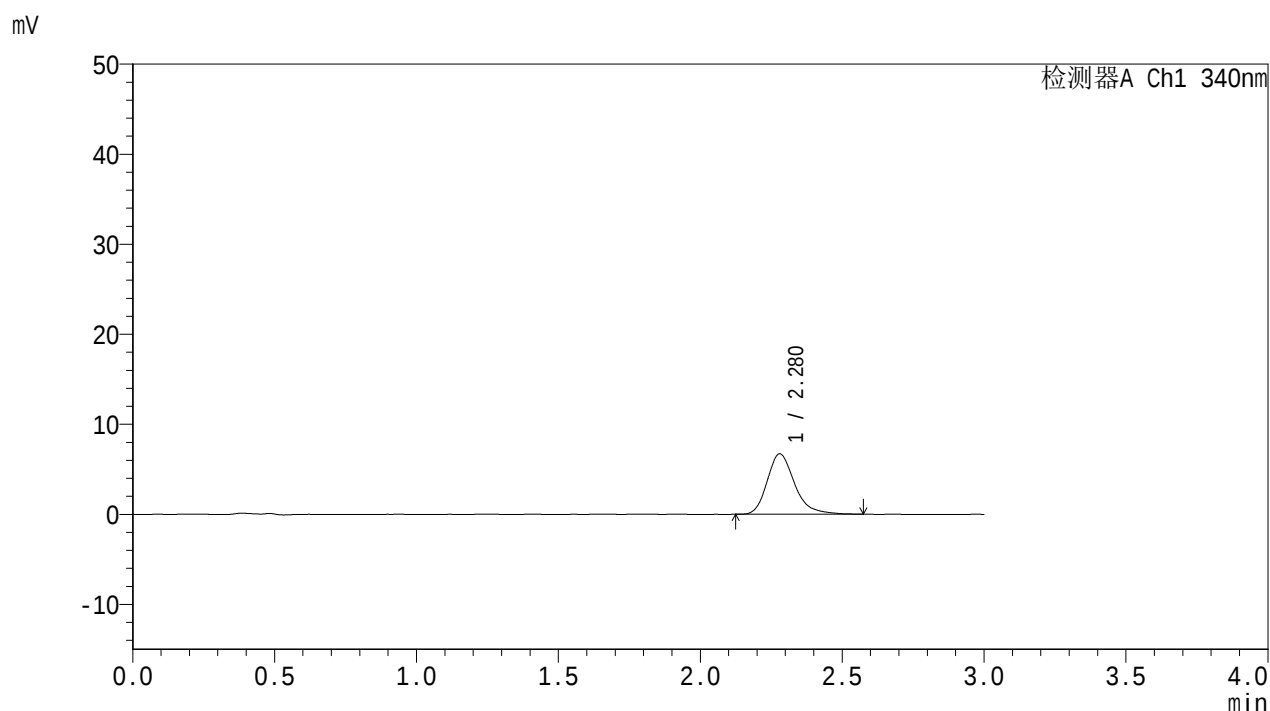


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-21/29-585-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgs-15mg-rcd-pH6.8jz-1h-P5-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 1-37
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 14:50:55 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 09:58:08 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	45072	100.000	6709	2810	1.265	--
总计		45072	100.000	6709			

图16 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
参比制剂(1276525批)(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-2

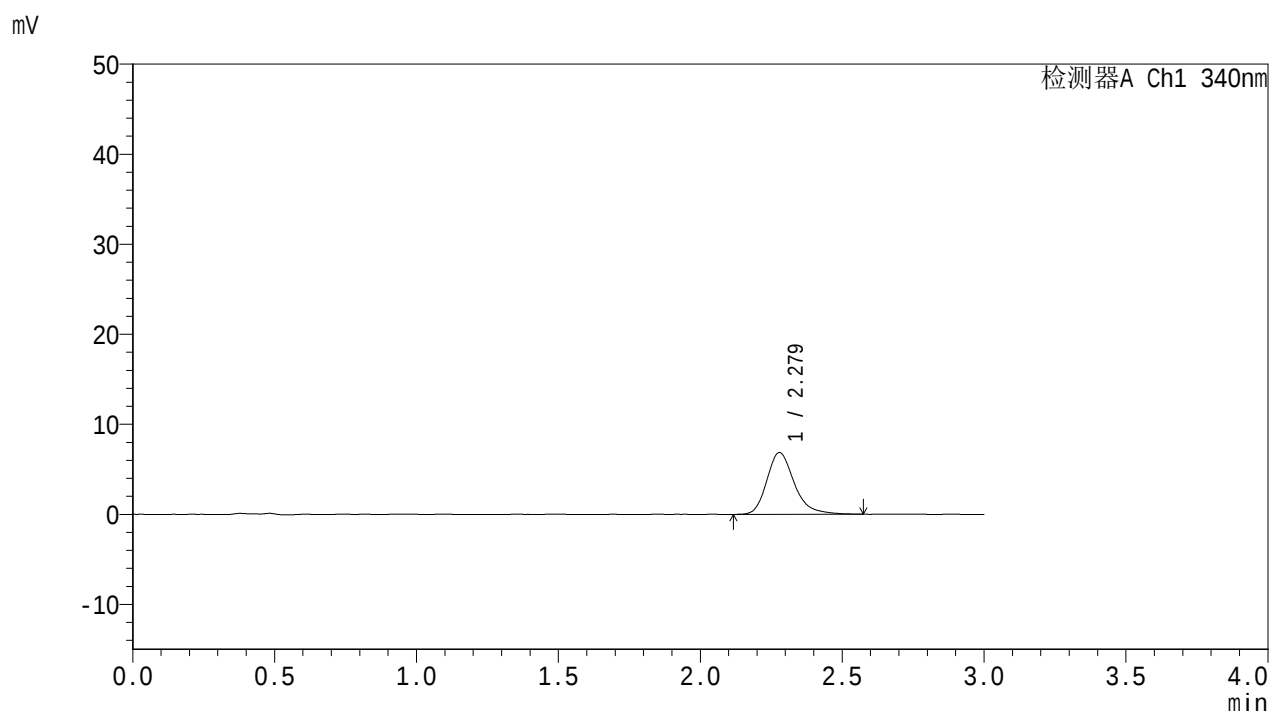


YMP-4103

<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 - 29-21/29-586-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgs-15mg-rcd-pH6.8jz-1h-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.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 14:54:17 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 09:58:11 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	46342	100.000	6866	2813	1.261	--
总计		46342	100.000	6866			

图17 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
参比制剂(1276525批)(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1

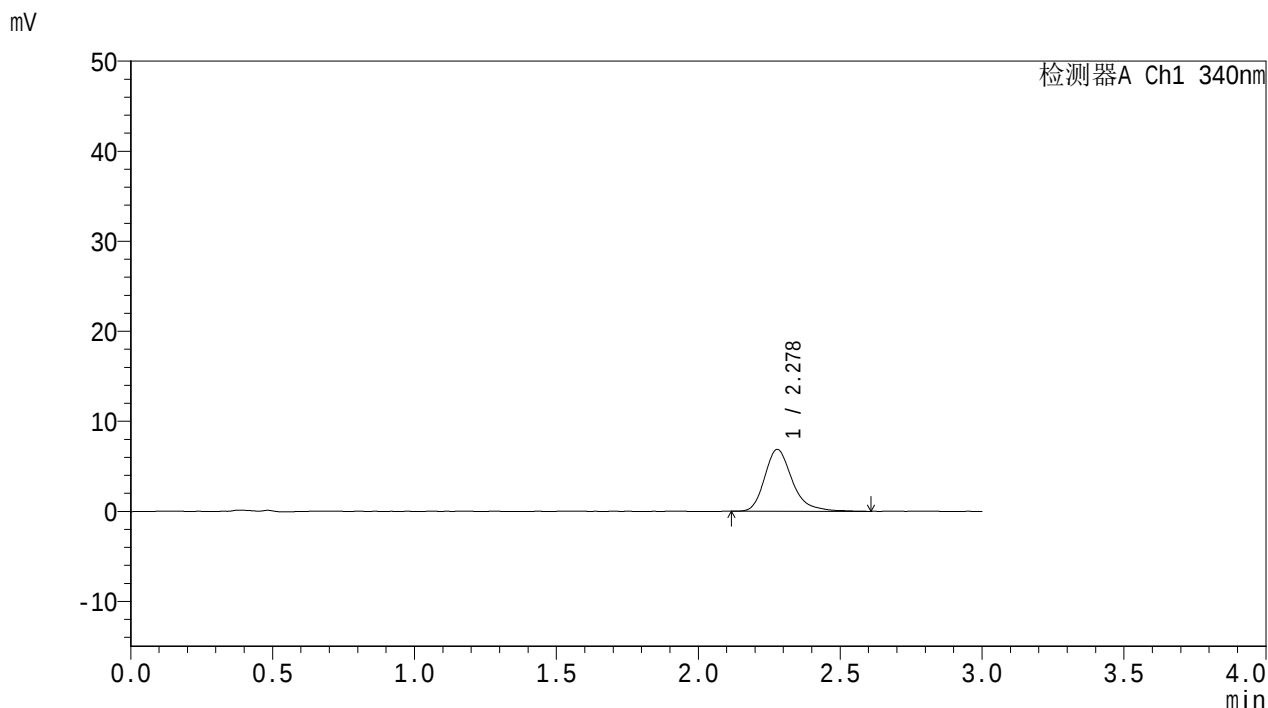


YMP-4103

<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: RC\$YMP-4103 - 29-21/29-587-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgs-15mg-rcd-pH6.8jz-1h-P6-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.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 14:57:39 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 09:58:14 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	46596	100.000	6865	2816	1.285	--
总计		46596	100.000	6865			

图18 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
参比制剂(1276525批)(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-2

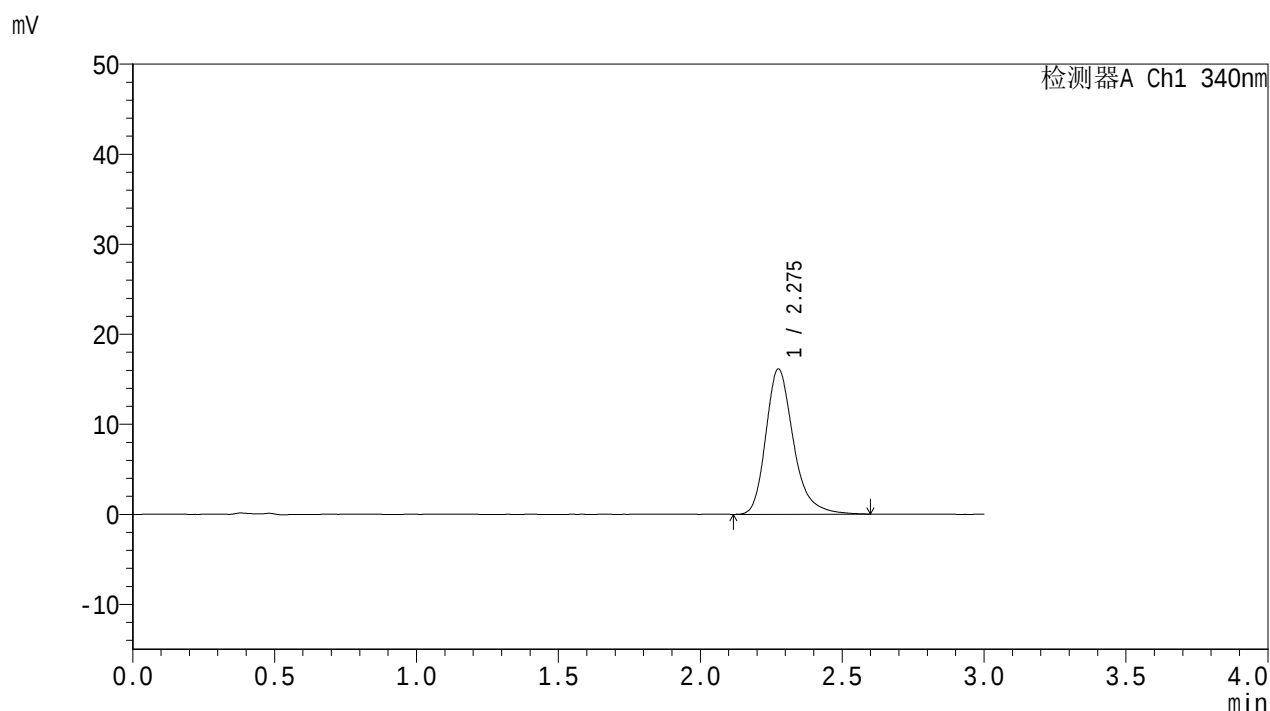


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-21/29-588-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgs-15mg-rcd-pH6.8jz-4h-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 1-2
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 15:01:01 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 09:58:17 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	109316	100.000	16092	2801	1.280	--
总计		109316	100.000	16092			

图19 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
参比制剂(1276525批)(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片1
供试品溶液-1

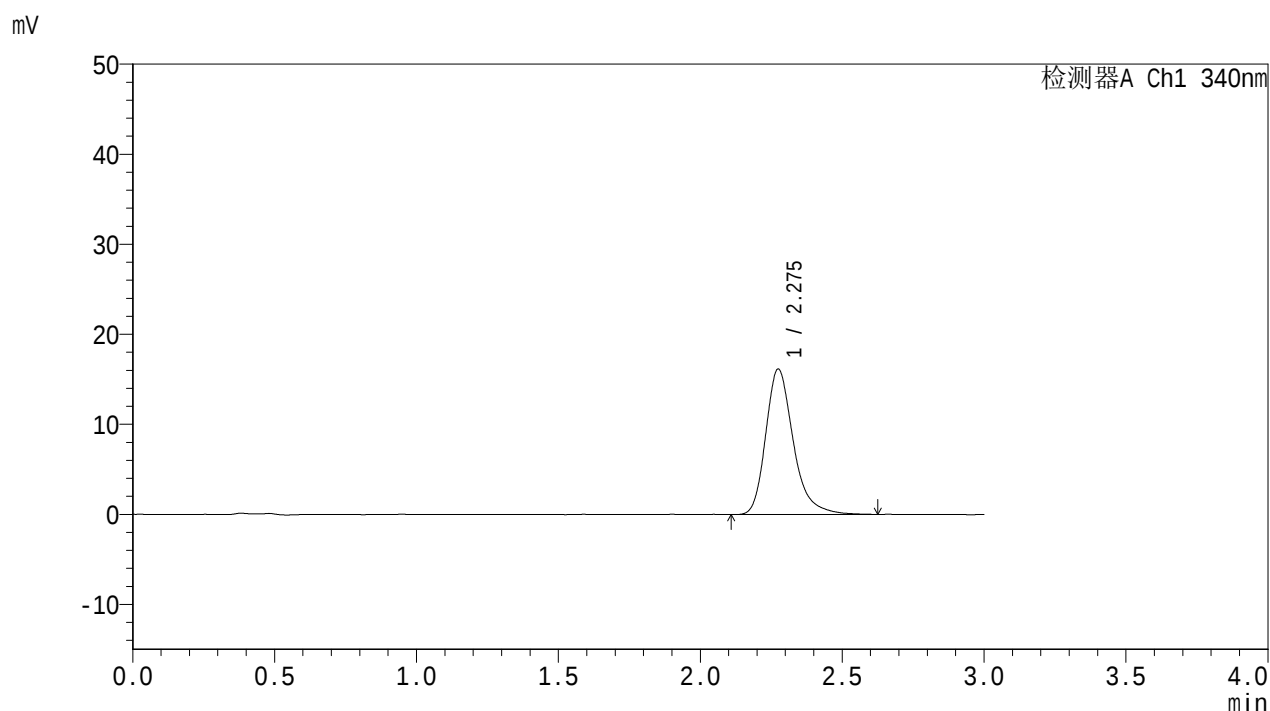


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-21/29-589-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgs-15mg-rcd-pH6.8jz-4h-P1-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.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 15:04:23 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 09:58:20 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	109594	100.000	16128	2793	1.287	--
总计		109594	100.000	16128			

图20 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
参比制剂(1276525批)(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片1
供试品溶液-2

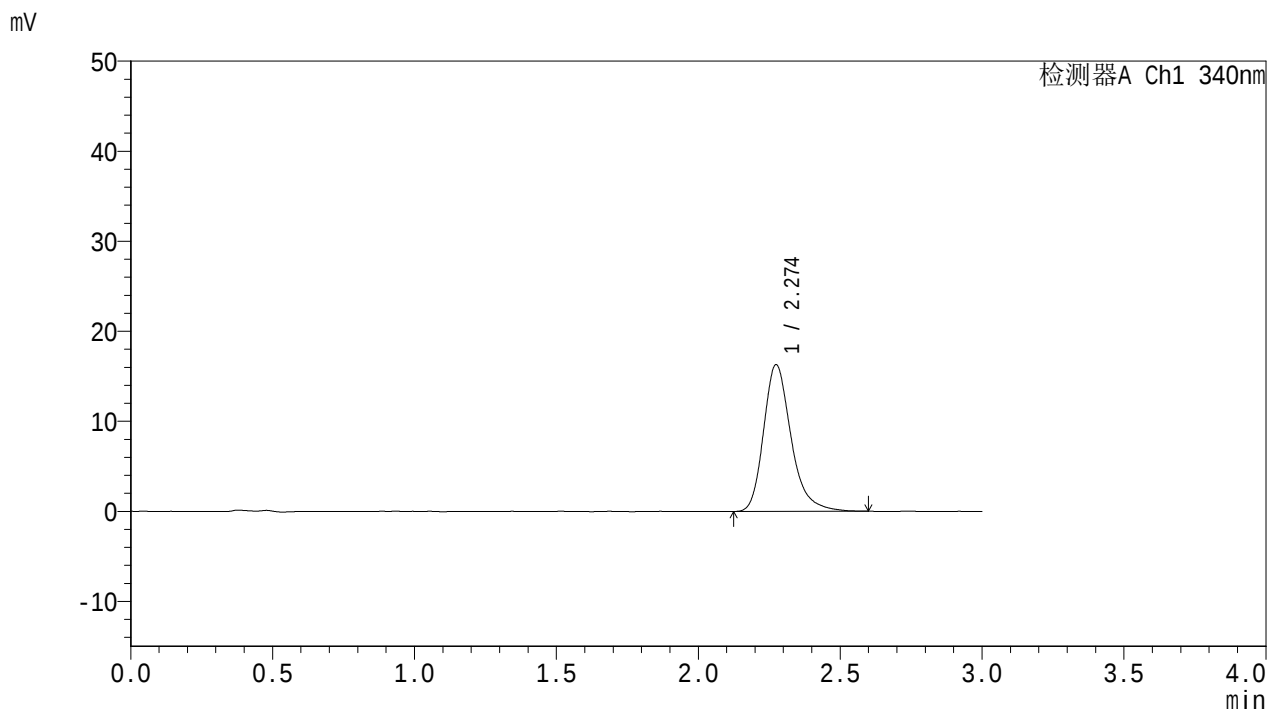


YMP-4103

<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 - 29-21/29-590-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgs-15mg-rcd-pH6.8jz-4h-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.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 15:07:45 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 09:58:23 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	109964	100.000	16274	2804	1.274	--
总计		109964	100.000	16274			

图21 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
参比制剂(1276525批)(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片2
供试品溶液-1

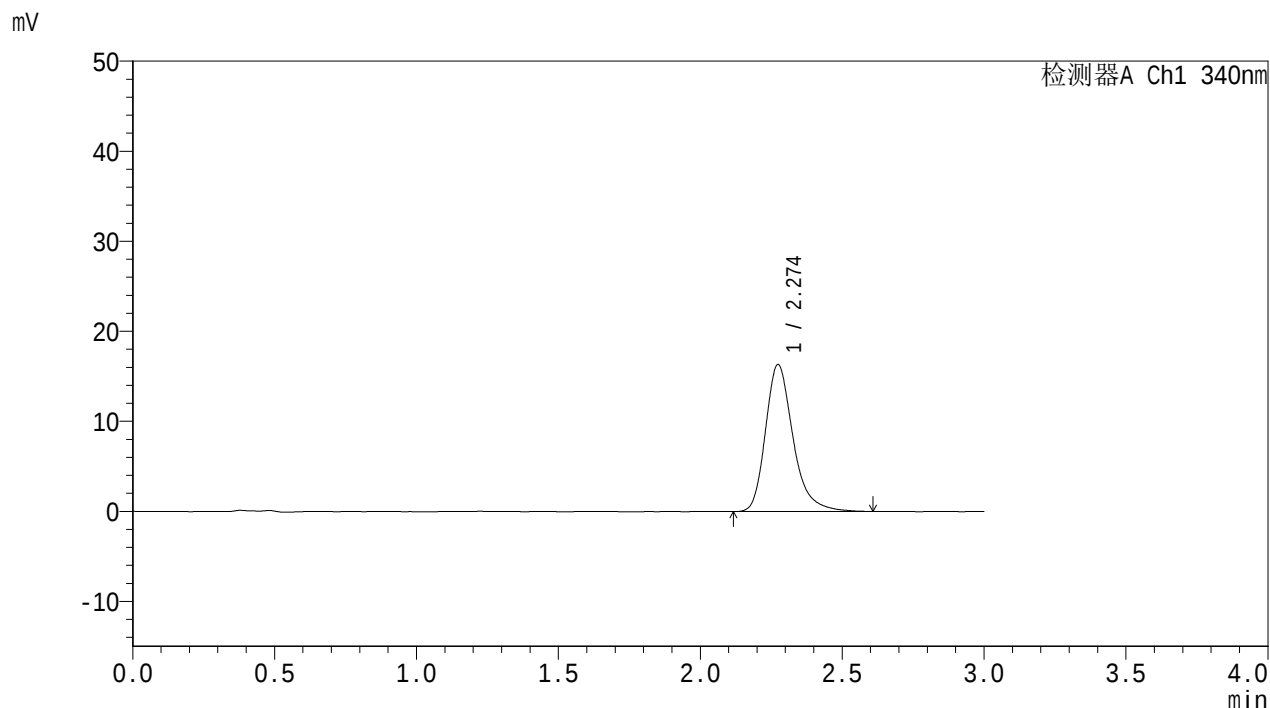


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-21/29-591-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgs-15mg-rcd-pH6.8jz-4h-P2-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.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 15:11:07 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:58:26 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	110661	100.000	16323	2795	1.284	--
总计		110661	100.000	16323			

图22 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
参比制剂(1276525批)(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片2
供试品溶液-2

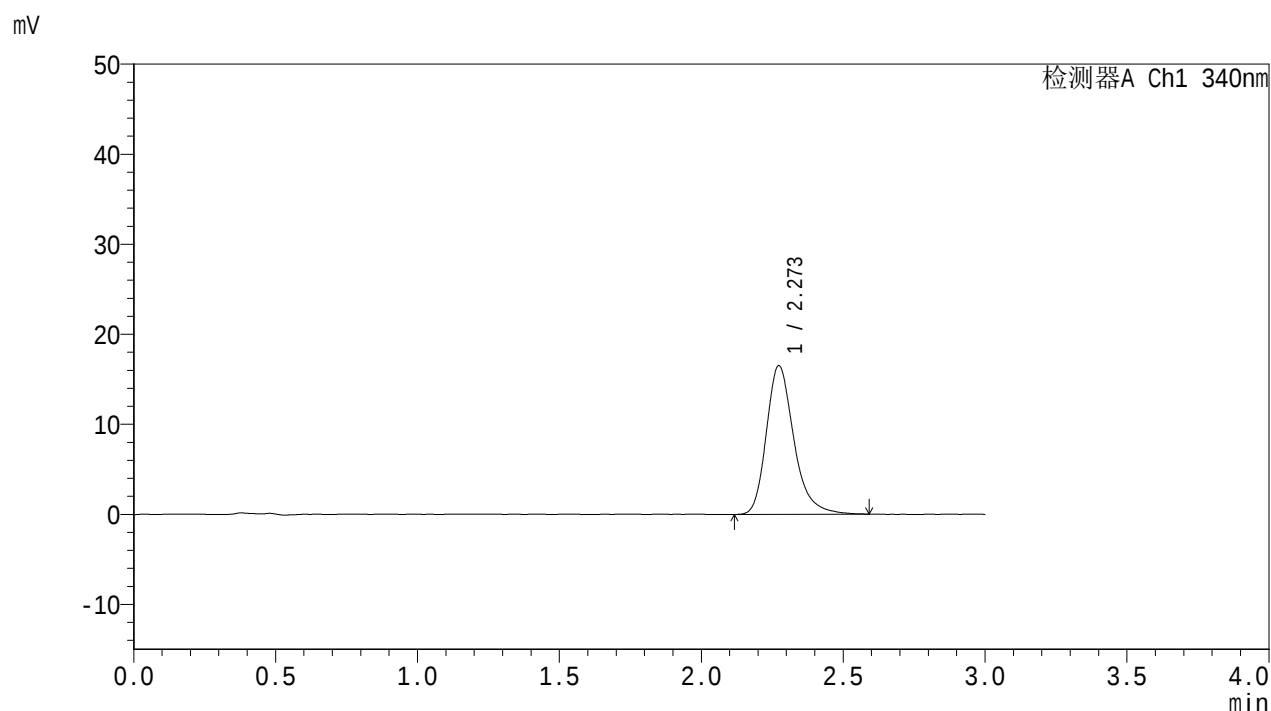


YMP-4103

<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 - 29-21/29-592-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgs-15mg-rcd-pH6.8jz-4h-P3-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 1-20
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 15:14:28 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 09:58:29 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	111498	100.000	16506	2792	1.274	--
总计		111498	100.000	16506			

图23 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
参比制剂(1276525批)(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片3
供试品溶液-1

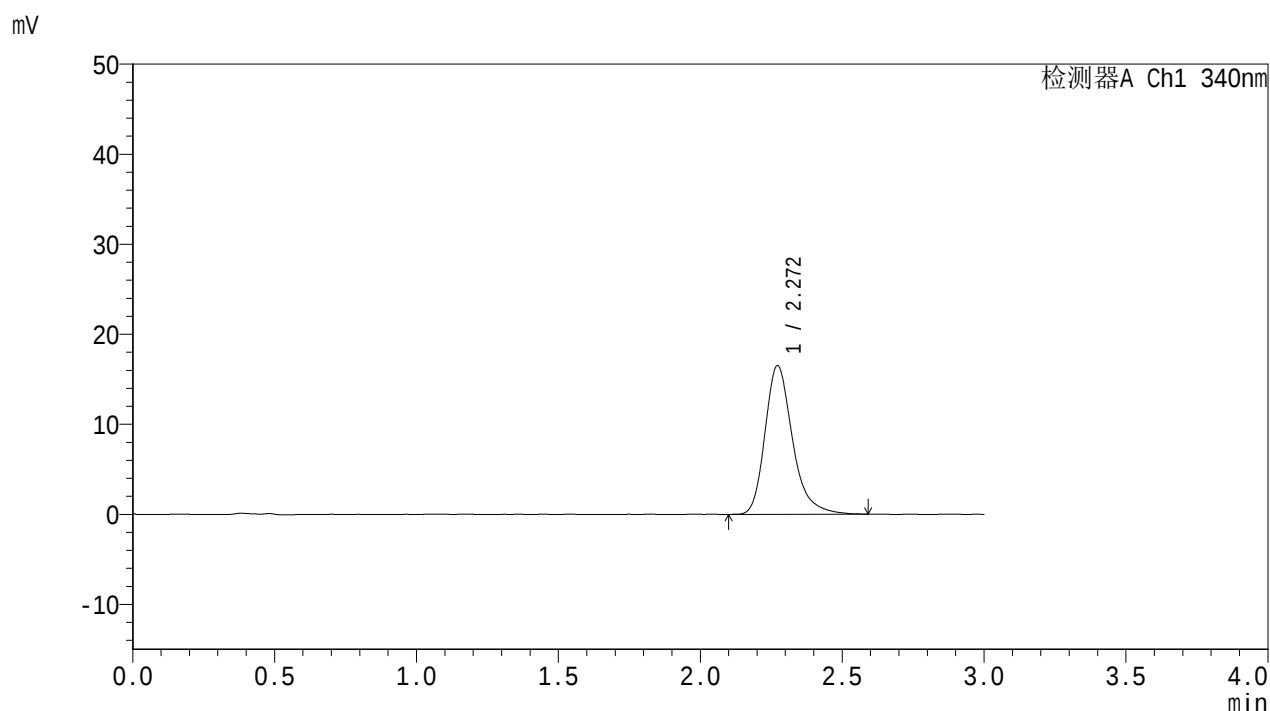


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-21/29-593-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgs-15mg-rcd-pH6.8jz-4h-P3-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.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 15:17:51 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 09:58:32 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	111596	100.000	16519	2797	1.282	--
总计		111596	100.000	16519			

图24 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
参比制剂(1276525批)(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片3
供试品溶液-2

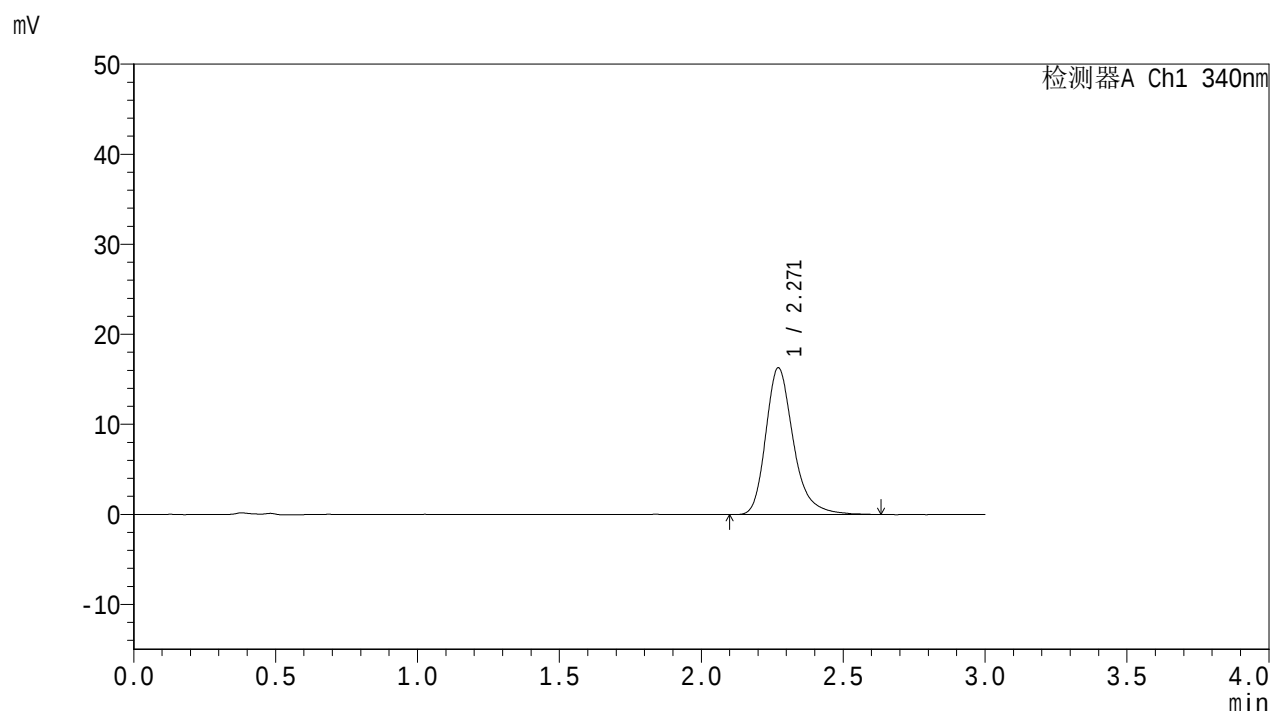


YMP-4103

<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 - 29-21/29-594-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgs-15mg-rcd-pH6.8jz-4h-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.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 15:21:12 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 09:58:35 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	110496	100.000	16311	2797	1.281	--
总计		110496	100.000	16311			

图25 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
参比制剂(1276525批)(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片4
供试品溶液-1

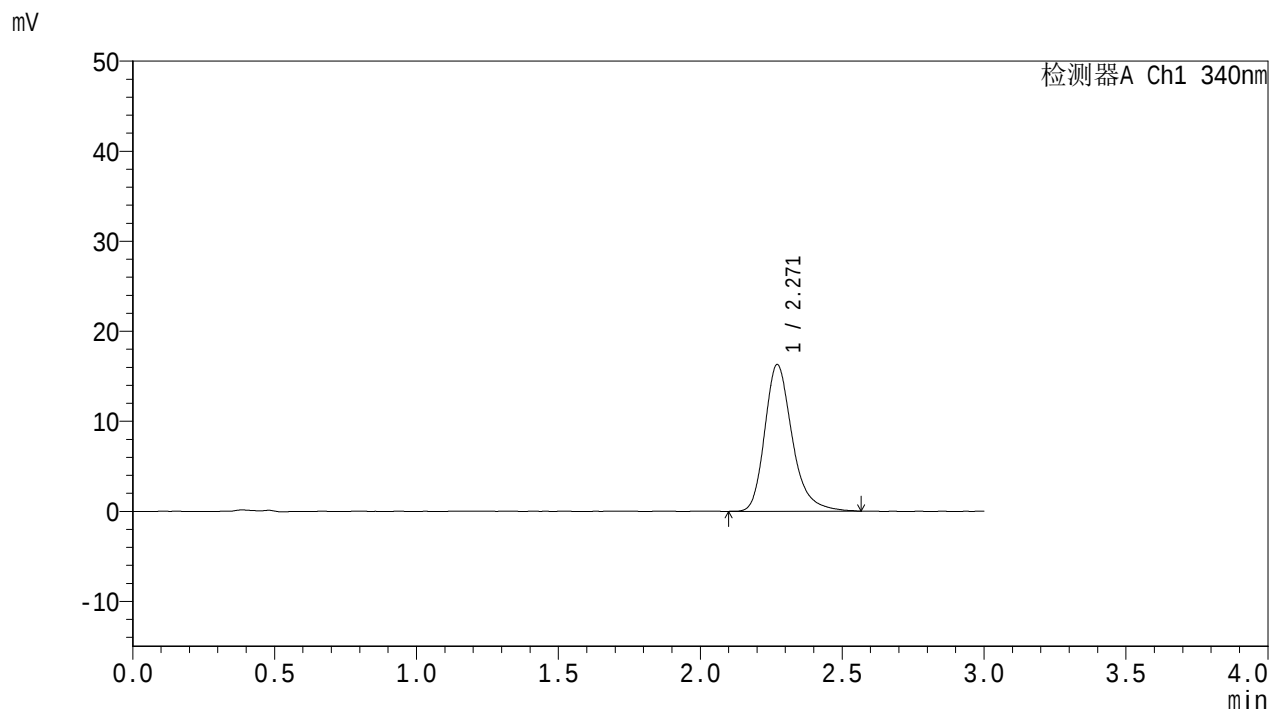


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-21/29-595-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgs-15mg-rcd-pH6.8jz-4h-P4-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 1-29
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 15:24:35 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 09:58:37 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	110090	100.000	16299	2795	1.279	--
总计		110090	100.000	16299			

图26 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
参比制剂(1276525批)(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片4
供试品溶液-2

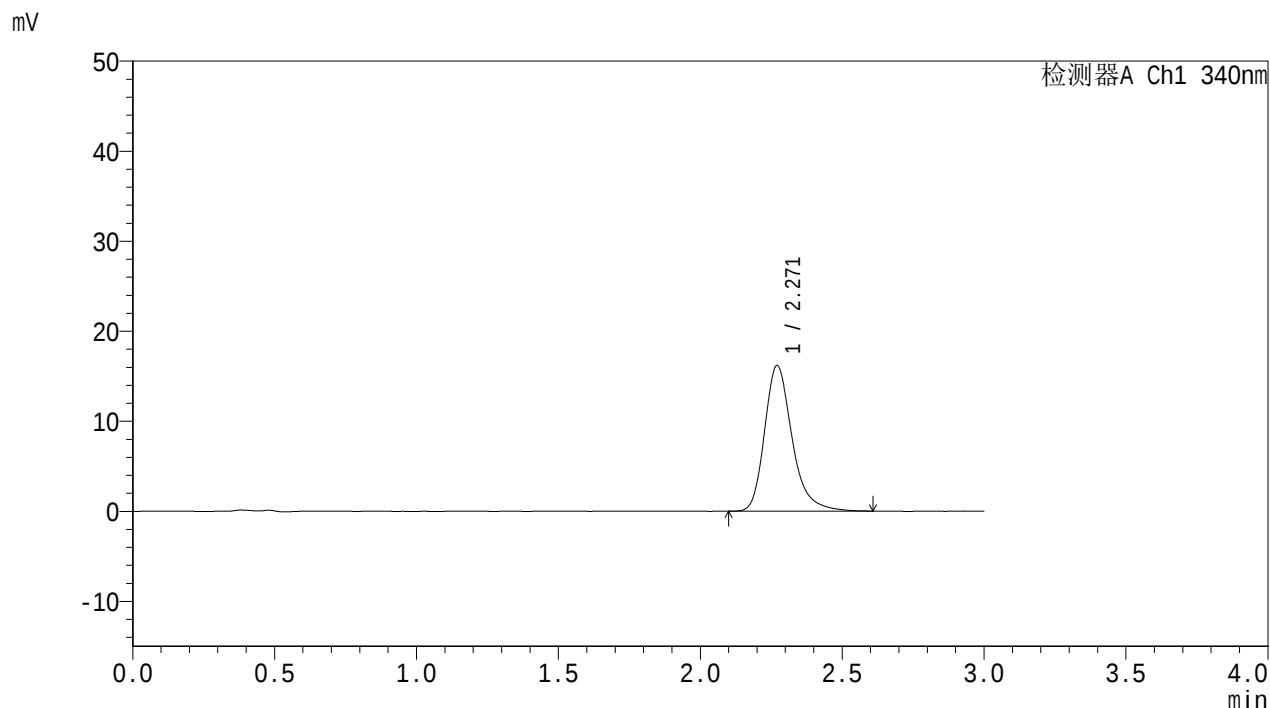


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-21/29-596-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgs-15mg-rcd-pH6.8jz-4h-P5-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 1-38
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 15:27:56 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 09:58:40 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	109392	100.000	16180	2800	1.279	--
总计		109392	100.000	16180			

图27 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
参比制剂(1276525批)(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片5
供试品溶液-1

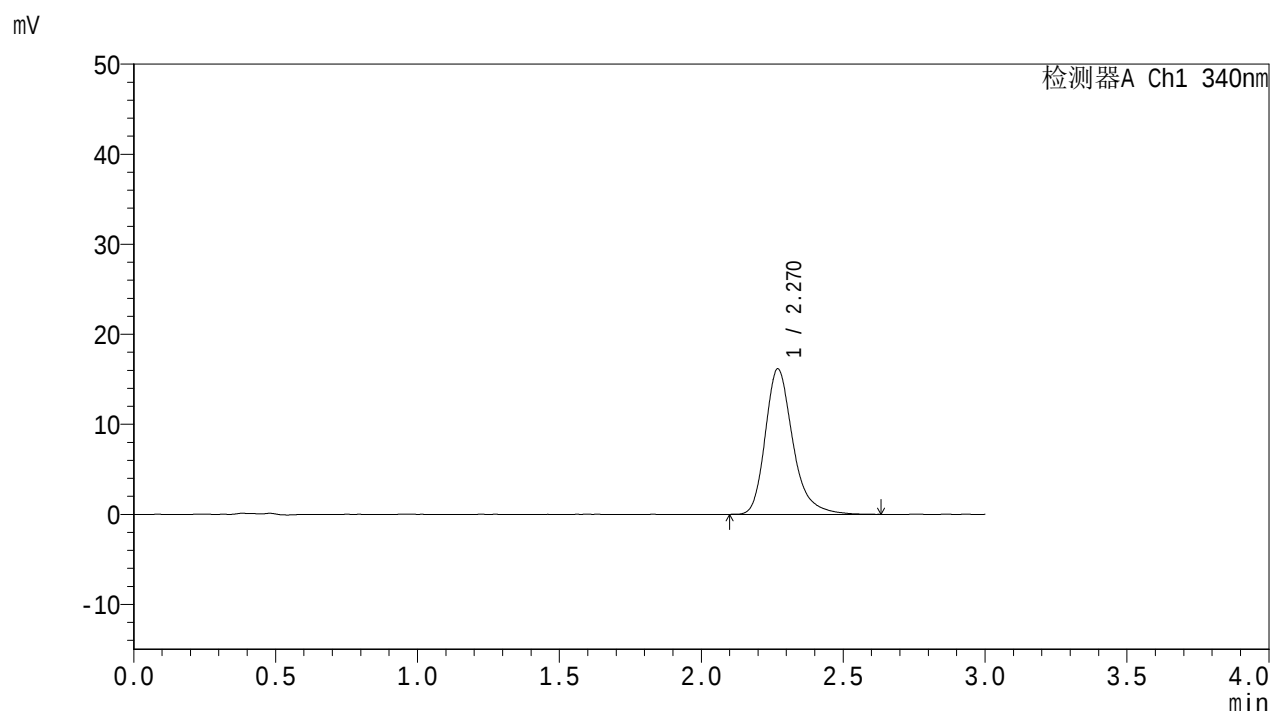


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-21/29-597-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgs-15mg-rcd-pH6.8jz-4h-P5-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.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 15:31:18 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 09:58:43 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	109437	100.000	16146	2800	1.282	--
总计		109437	100.000	16146			

图28 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
参比制剂(1276525批)(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片5
供试品溶液-2

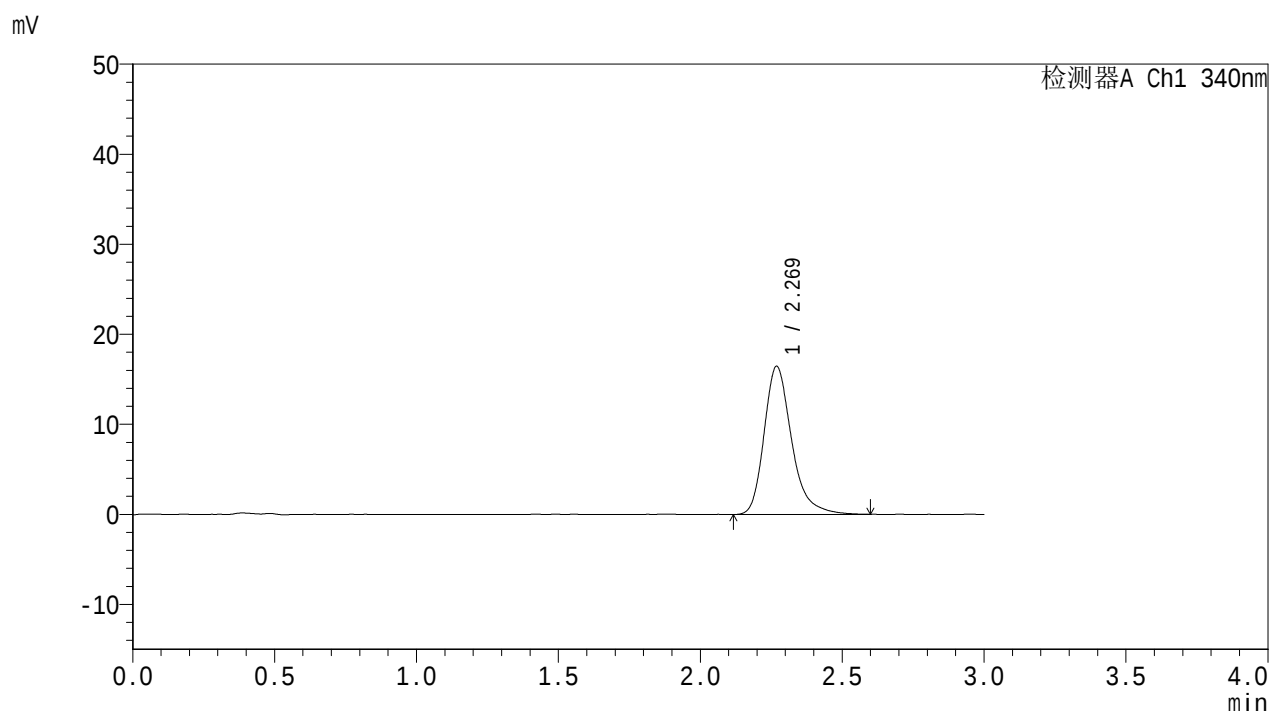


YMP-4103

<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 - 29-21/29-598-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgs-15mg-rcd-pH6.8jz-4h-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.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 15:34:40 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 09:58:46 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	111145	100.000	16416	2794	1.289	--
总计		111145	100.000	16416			

图29 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
参比制剂(1276525批)(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片6
供试品溶液-1

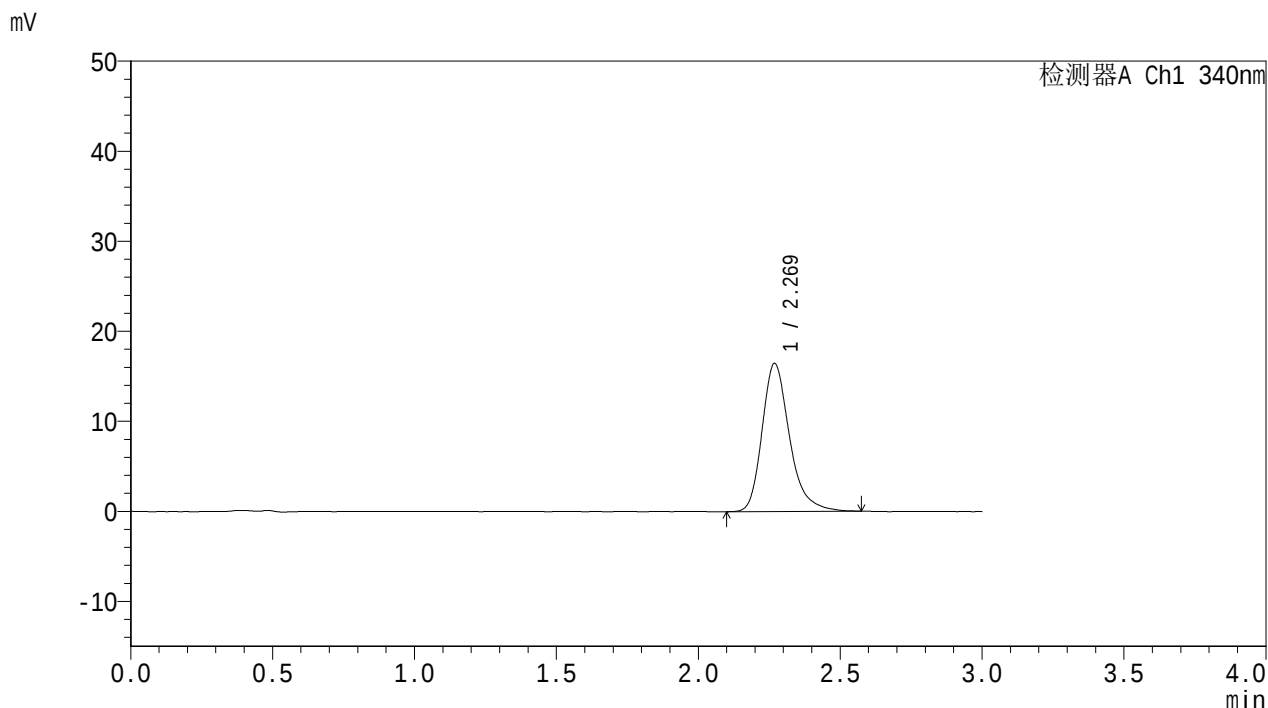


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-21/29-599-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgs-15mg-rcd-pH6.8jz-4h-P6-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 1-47
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 15:38:02 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 09:58:49 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	110996	100.000	16420	2792	1.280	--
总计		110996	100.000	16420			

图30 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
参比制剂(1276525批)(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片6
供试品溶液-2

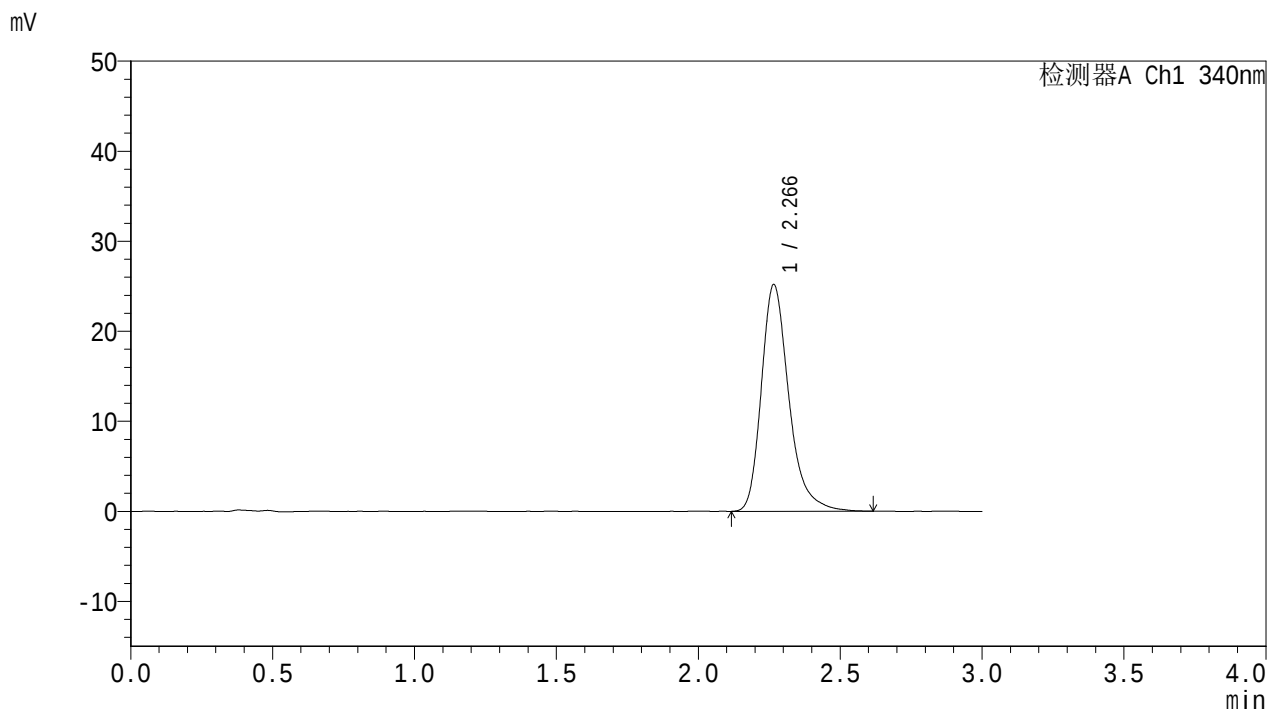


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-21/29-600-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgs-15mg-rcd-pH6.8jz-12h-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 1-3
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 15:41:24 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 09:58:52 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	170480	100.000	25163	2786	1.297	--
总计		170480	100.000	25163			

图31 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
参比制剂(1276525批)(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片1
供试品溶液-1

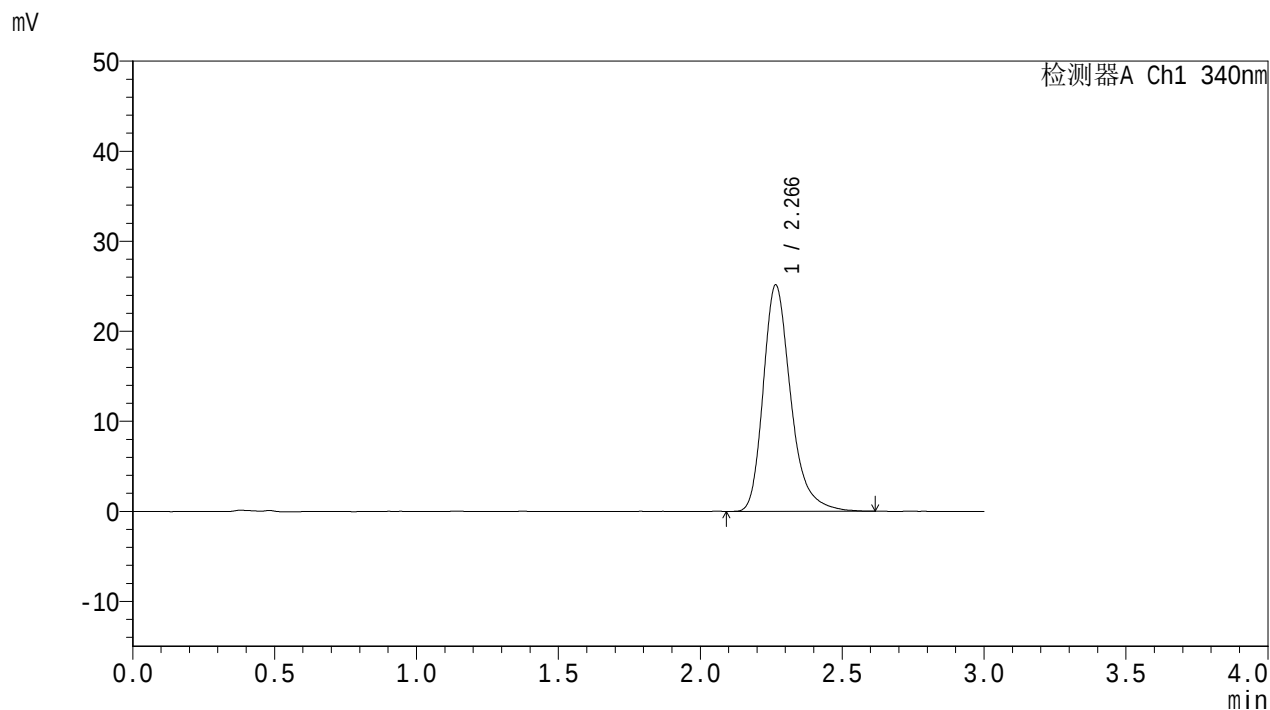


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-21/29-601-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgs-15mg-rcd-pH6.8jz-12h-P1-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 1-3
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 15:44:46 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 09:58:55 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.266	170144	100.000	25132	2779	1.294	--
总计		170144	100.000	25132			

图32 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
参比制剂(1276525批)(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片1
供试品溶液-2

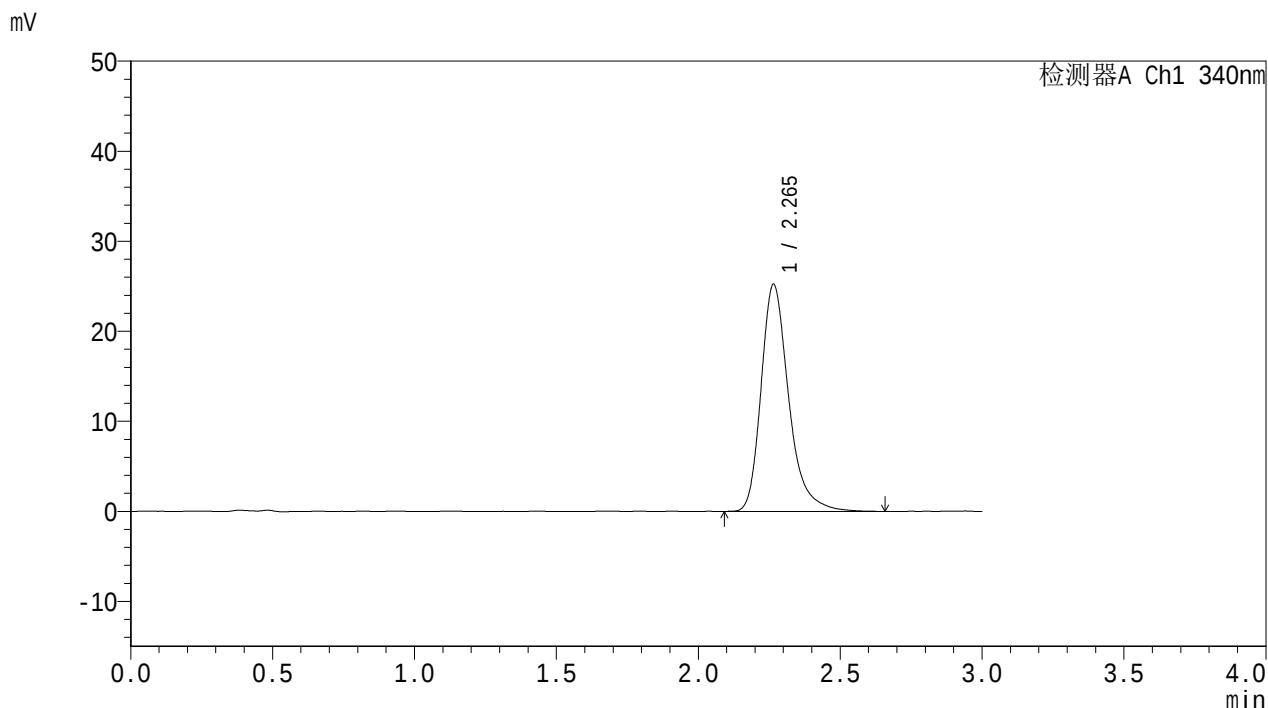


YMP-4103

<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 - 29-21/29-602-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgs-15mg-rcd-pH6.8jz-12h-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.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 15:48:09 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 09:58:58 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.265	171018	100.000	25222	2783	1.298	--
总计		171018	100.000	25222			

图33 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
参比制剂(1276525批)(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片2
供试品溶液-1

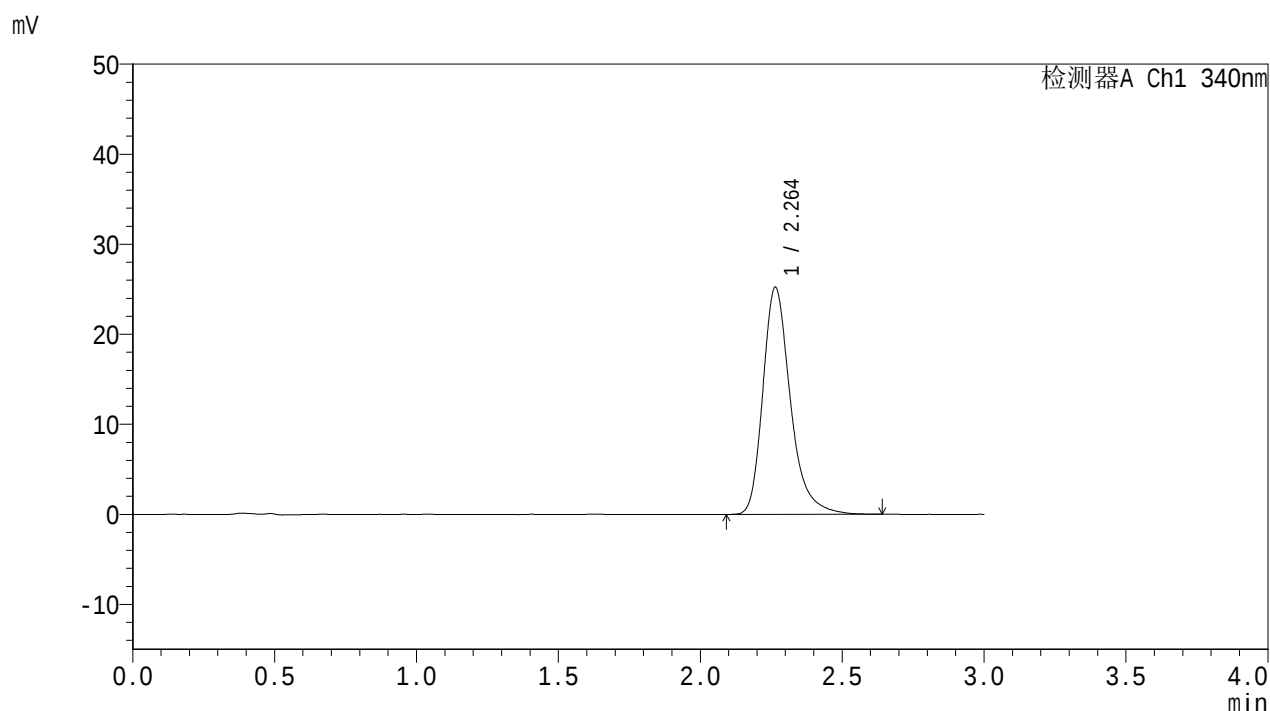


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-21/29-603-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgs-15mg-rcd-pH6.8jz-12h-P2-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 1-12
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 15:51:32 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 09:59:01 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	170450	100.000	25234	2792	1.296	--
总计		170450	100.000	25234			

图34 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
参比制剂(1276525批)(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片2
供试品溶液-2

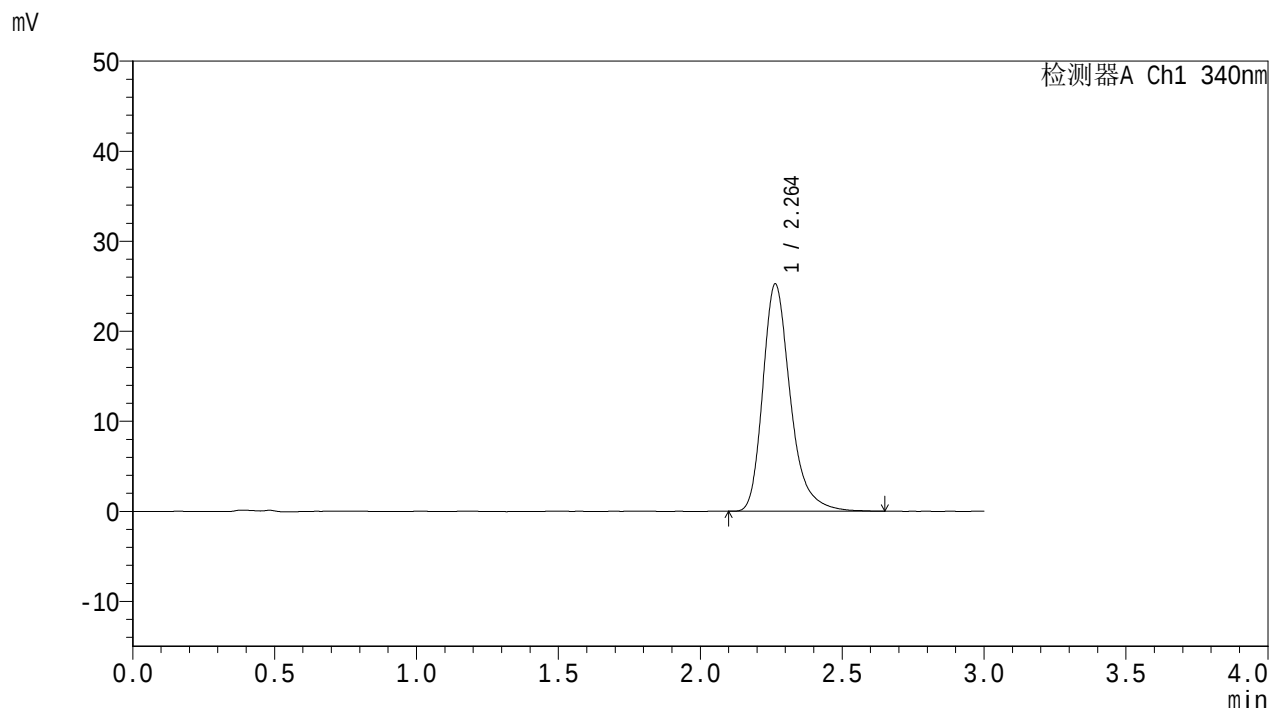


YMP-4103

<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 - 29-21/29-604-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgs-15mg-rcd-pH6.8jz-12h-P3-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.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 15:54:55 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 09:59:04 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	171009	100.000	25274	2783	1.296	--
总计		171009	100.000	25274			

图35 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
参比制剂(1276525批)(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片3
供试品溶液-1

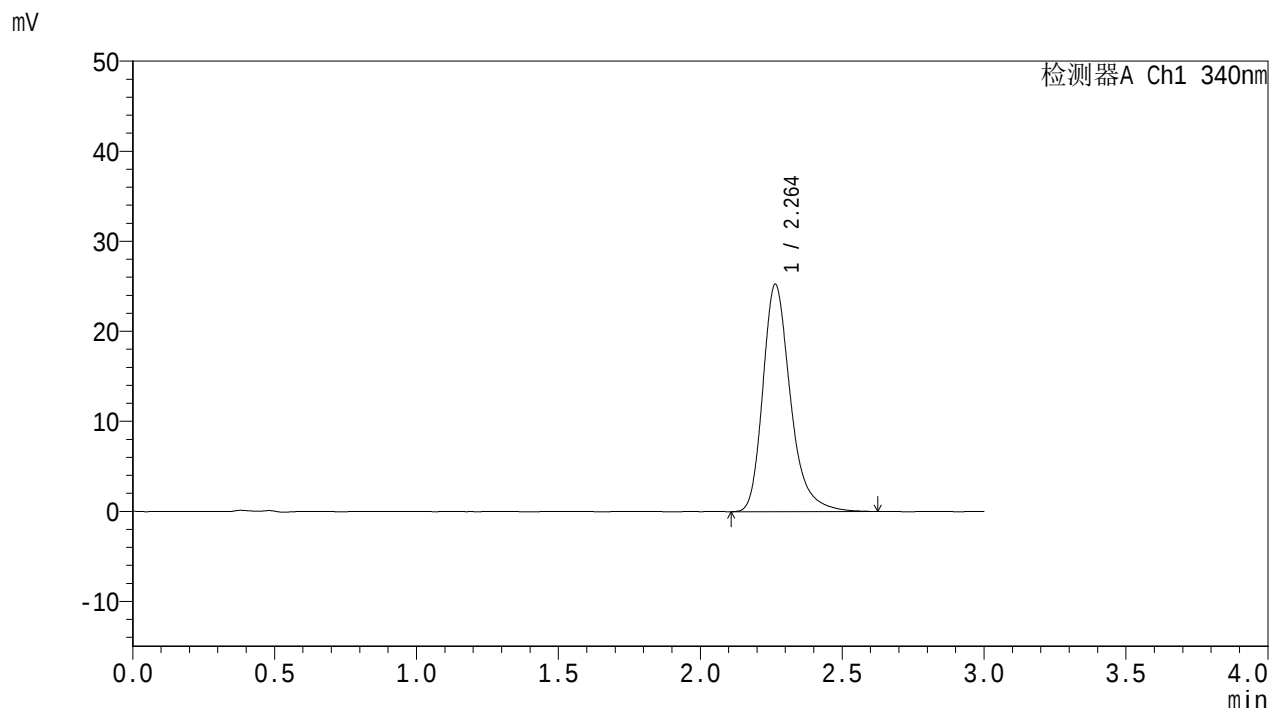


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-21/29-605-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgs-15mg-rcd-pH6.8jz-12h-P3-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 1-21
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 15:58:17 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 09:59:07 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	171088	100.000	25280	2775	1.291	--
总计		171088	100.000	25280			

图36 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
参比制剂(1276525批)(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片3
供试品溶液-2

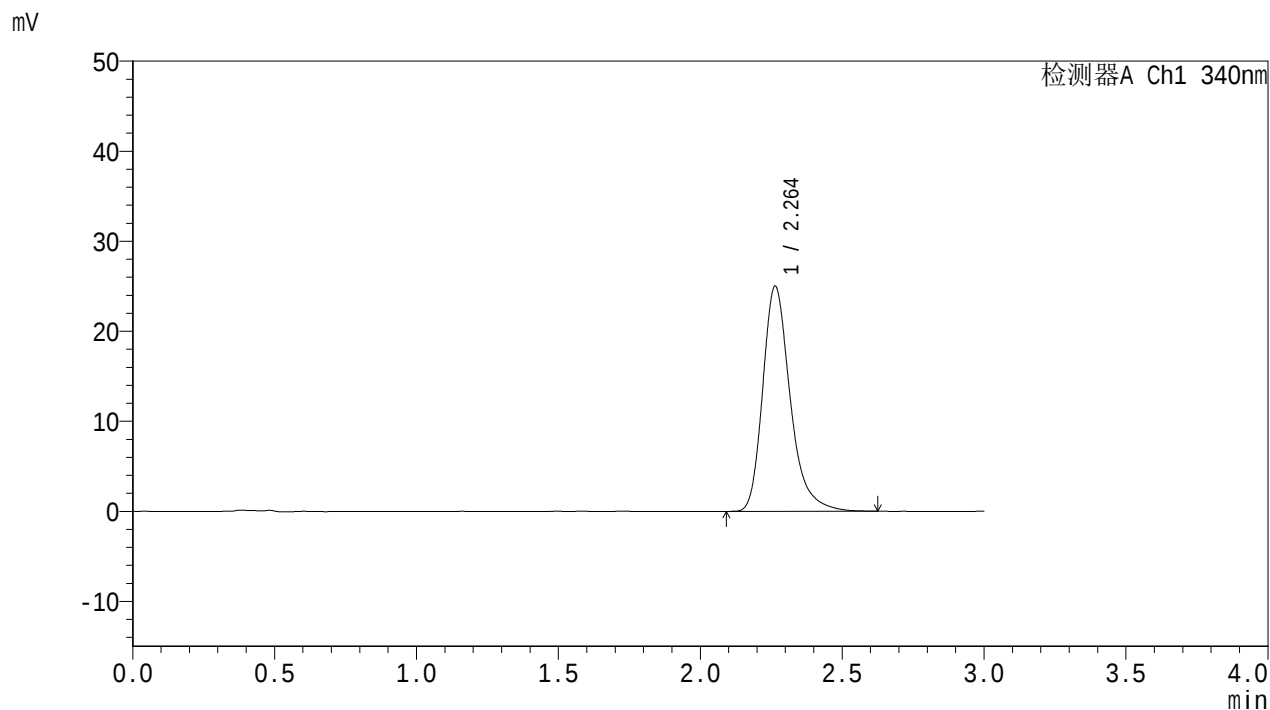


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-21/29-606-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgs-15mg-rcd-pH6.8jz-12h-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 1-30
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 16:01:40 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 09:59:10 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	168915	100.000	25030	2792	1.297	--
总计		168915	100.000	25030			

图37 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
参比制剂(1276525批)(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片4
供试品溶液-1

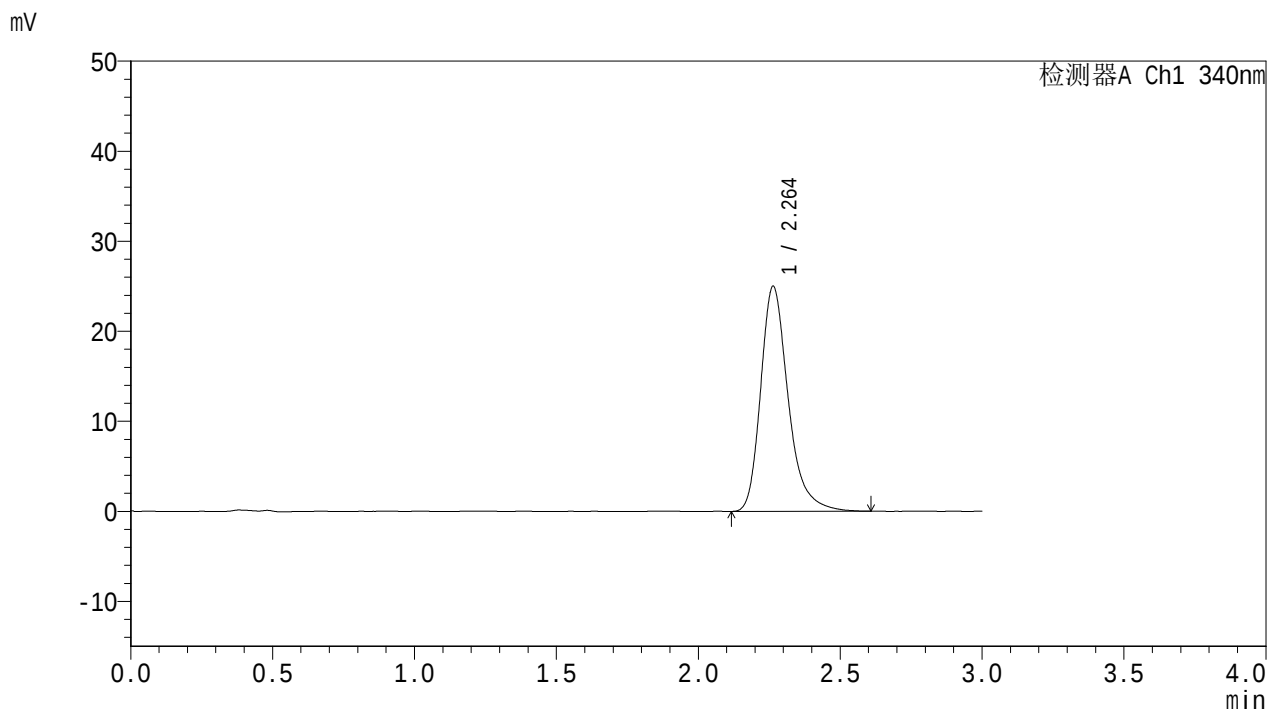


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-21/29-607-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgs-15mg-rcd-pH6.8jz-12h-P4-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.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 16:05:02 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 09:59:12 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	168916	100.000	25021	2785	1.293	--
总计		168916	100.000	25021			

图38 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
参比制剂(1276525批)(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片4
供试品溶液-2

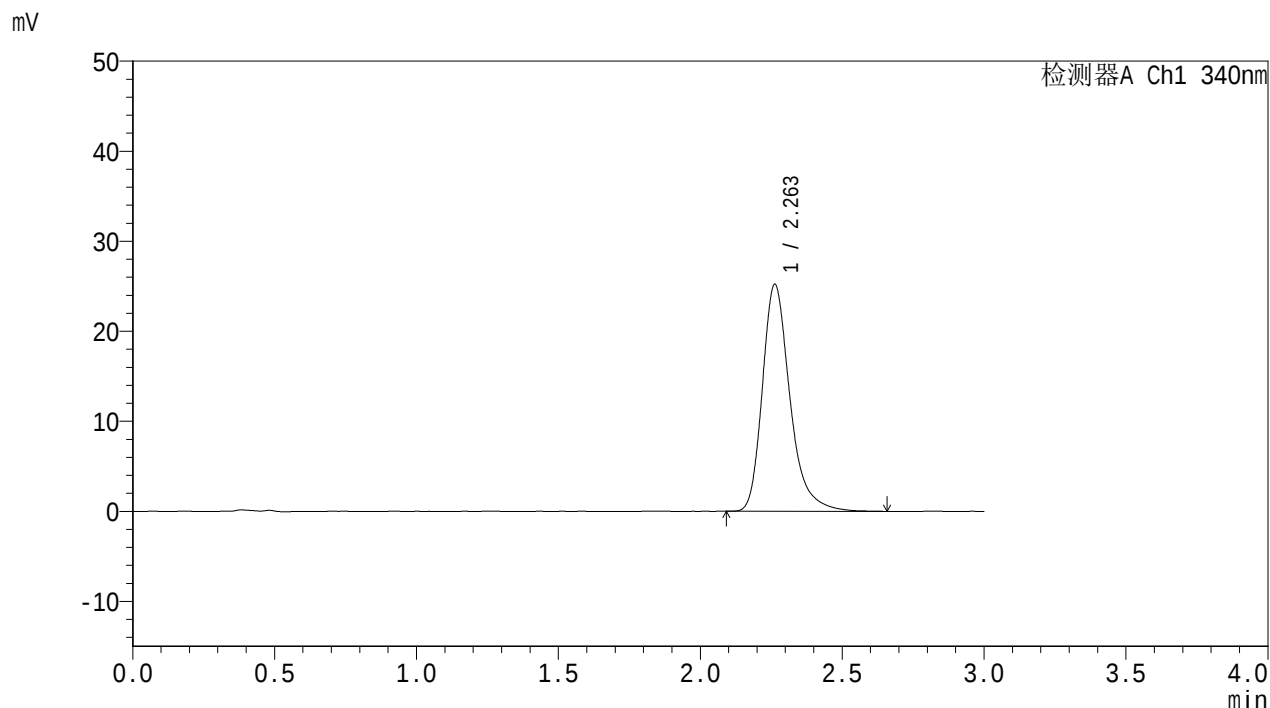


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-21/29-608-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgs-15mg-rcd-pH6.8jz-12h-P5-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.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 16:08:24 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 09:59:15 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	170583	100.000	25231	2780	1.299	--
总计		170583	100.000	25231			

图39 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
参比制剂(1276525批)(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片5
供试品溶液-1

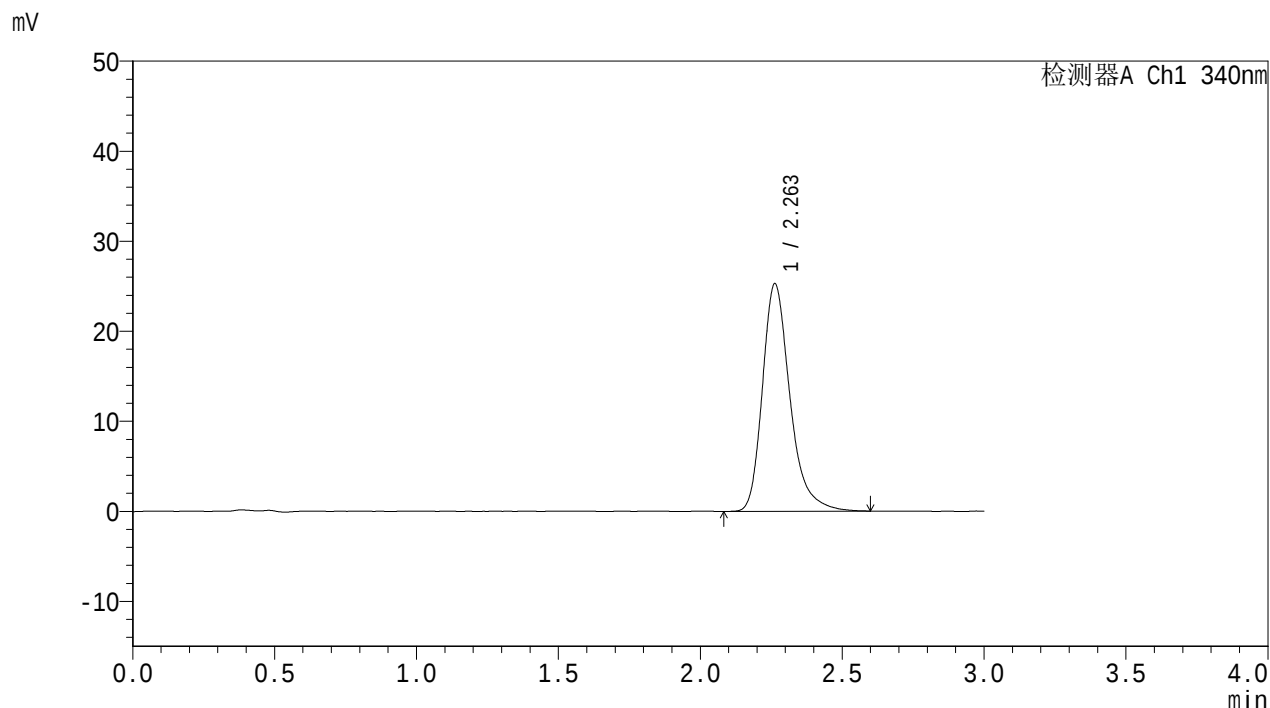


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-21/29-609-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgs-15mg-rcd-pH6.8jz-12h-P5-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.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 16:11:46 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 09:59:18 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	170726	100.000	25296	2782	1.298	--
总计		170726	100.000	25296			

图40 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
参比制剂(1276525批)(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片5
供试品溶液-2

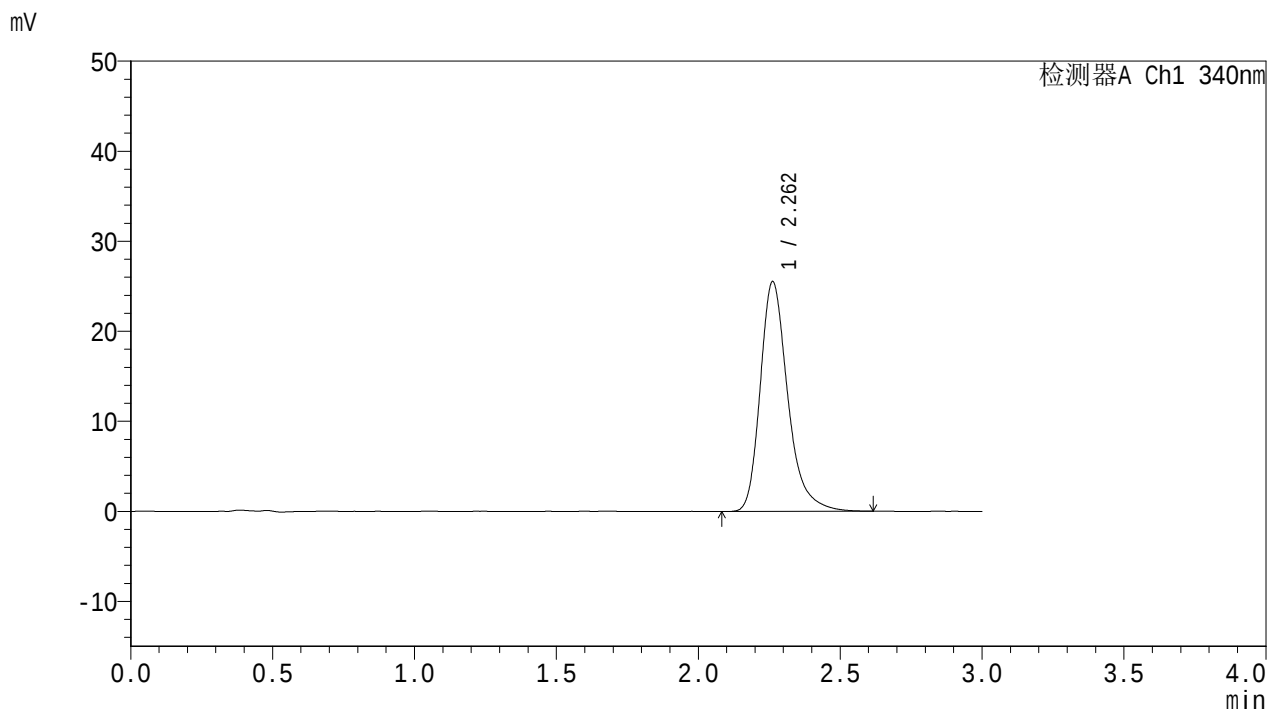


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-21/29-610-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgs-15mg-rcd-pH6.8jz-12h-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.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 16:15:08 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:59:21 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	172505	100.000	25533	2786	1.296	--
总计		172505	100.000	25533			

图41 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
参比制剂(1276525批)(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片6
供试品溶液-1

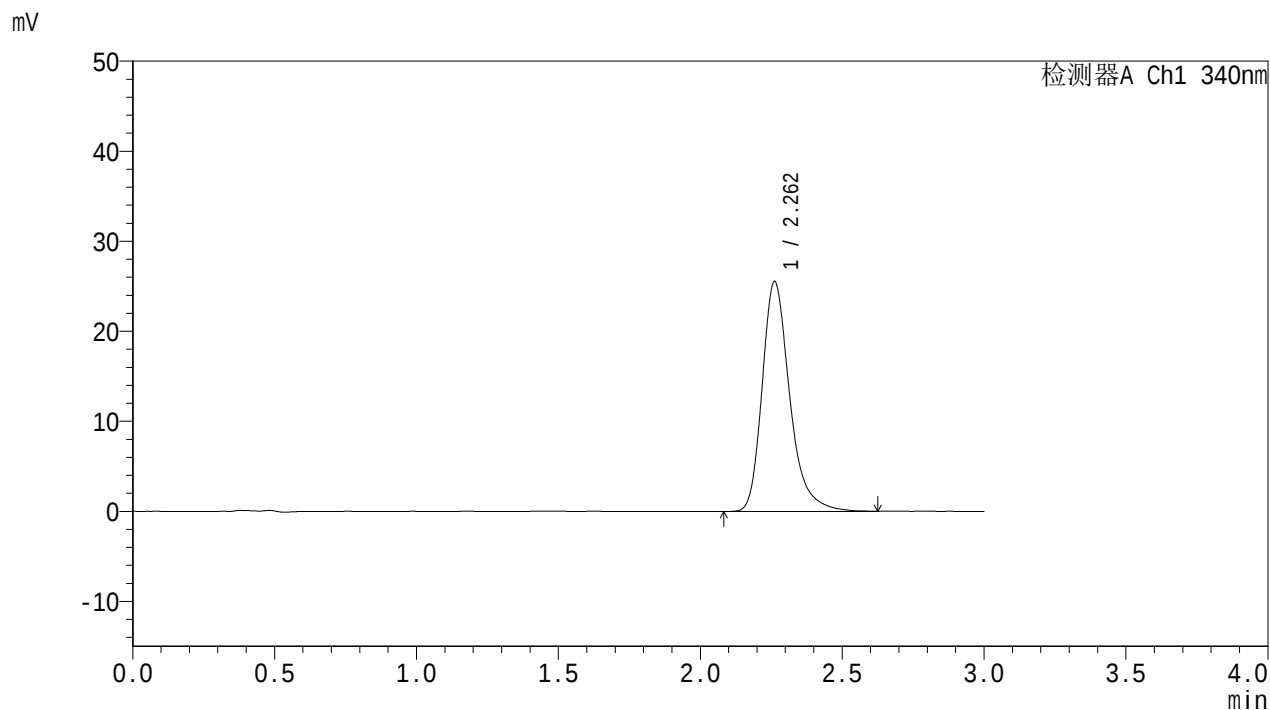


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-21/29-611-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgs-15mg-rcd-pH6.8jz-12h-P6-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.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 16:18:29 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 09:59:24 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	172933	100.000	25547	2774	1.296	--
总计		172933	100.000	25547			

图42 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
参比制剂(1276525批)(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片6
供试品溶液-2

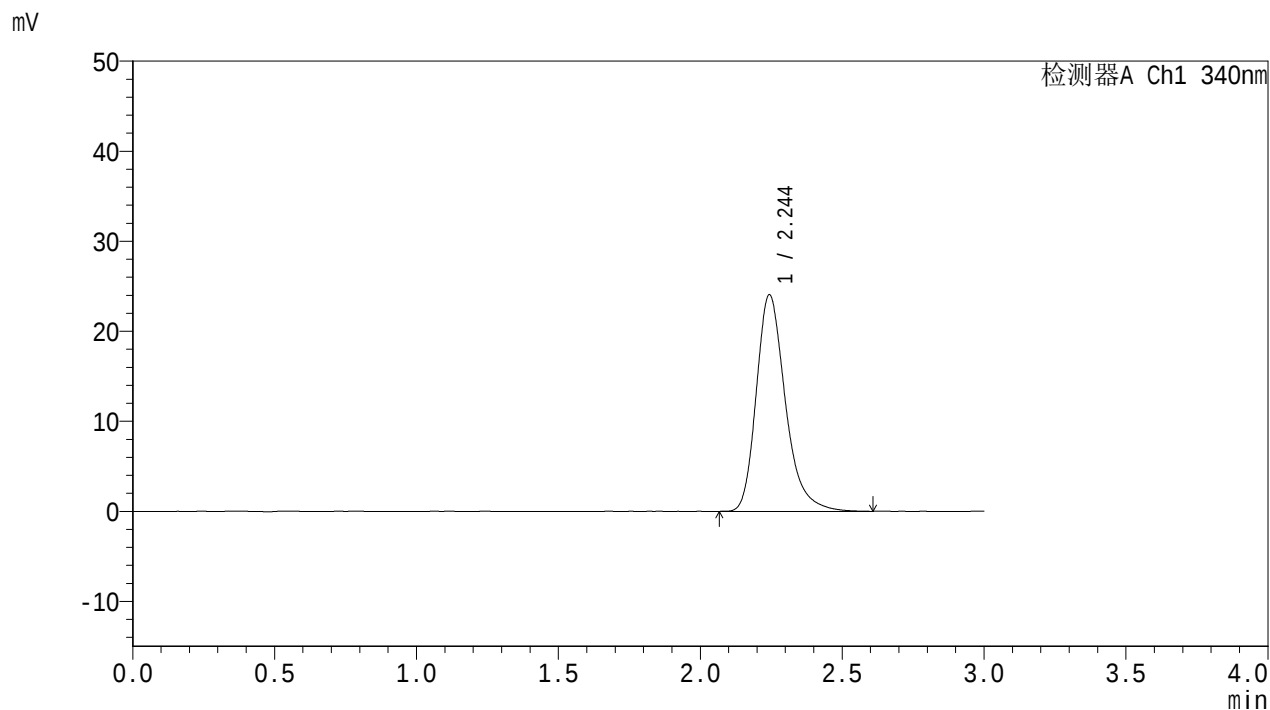


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-21/29-612-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgs-15mg-rcd-pH6.8jz-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 16:21:52 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 09:59:26 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	171968	100.000	24007	2417	1.283	--
总计		171968	100.000	24007			

图43 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
参比制剂(15mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1

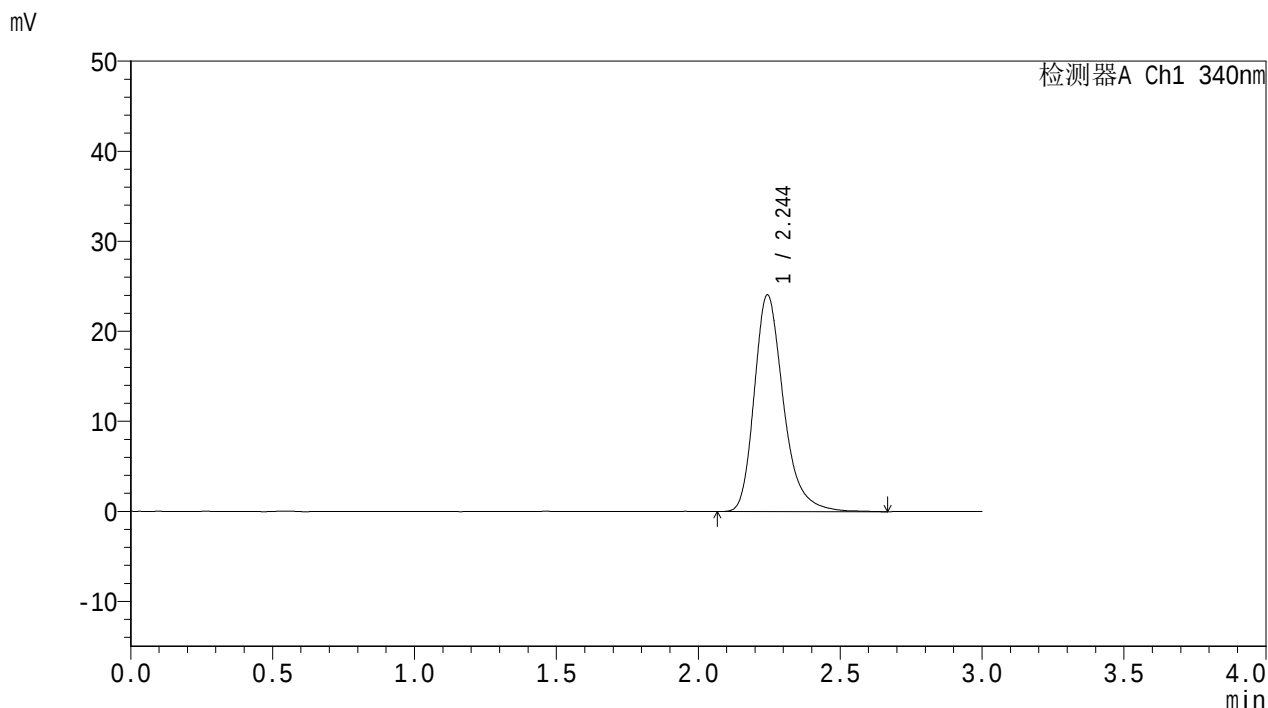


YMP-4103

<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 - 29-21/29-613-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgs-15mg-rcd-pH6.8jz-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 16:25:15 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 09:59:29 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	172609	100.000	24014	2413	1.287	--
总计		172609	100.000	24014			

图44 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
参比制剂(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)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-21/29-658-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgw-15mg-rcd-pH6.8jz-rj.lcd

方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb

样品瓶号: 2-9

进样体积: 10 μl

分析时间: 2026/05/23 18:57:07

处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:59:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.8ml/min

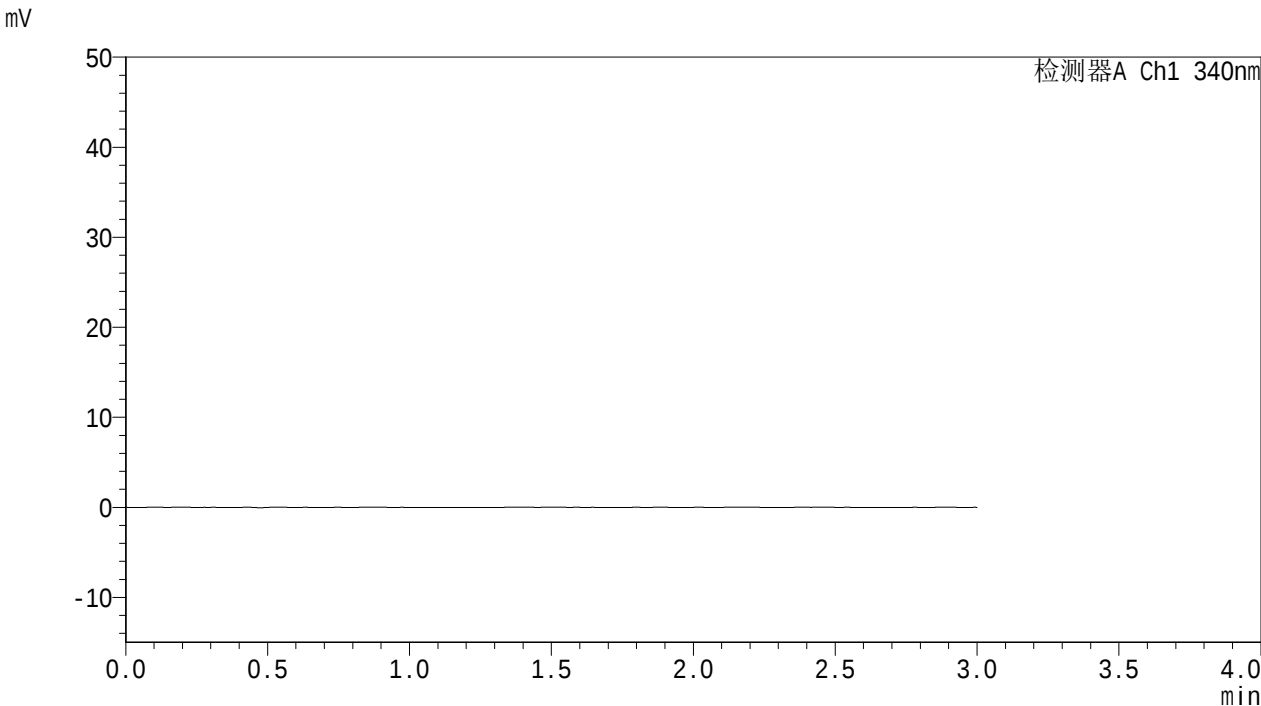
波长: 340nm

版本号:6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图45 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品(15mg规格)-pH6.8介质
溶剂

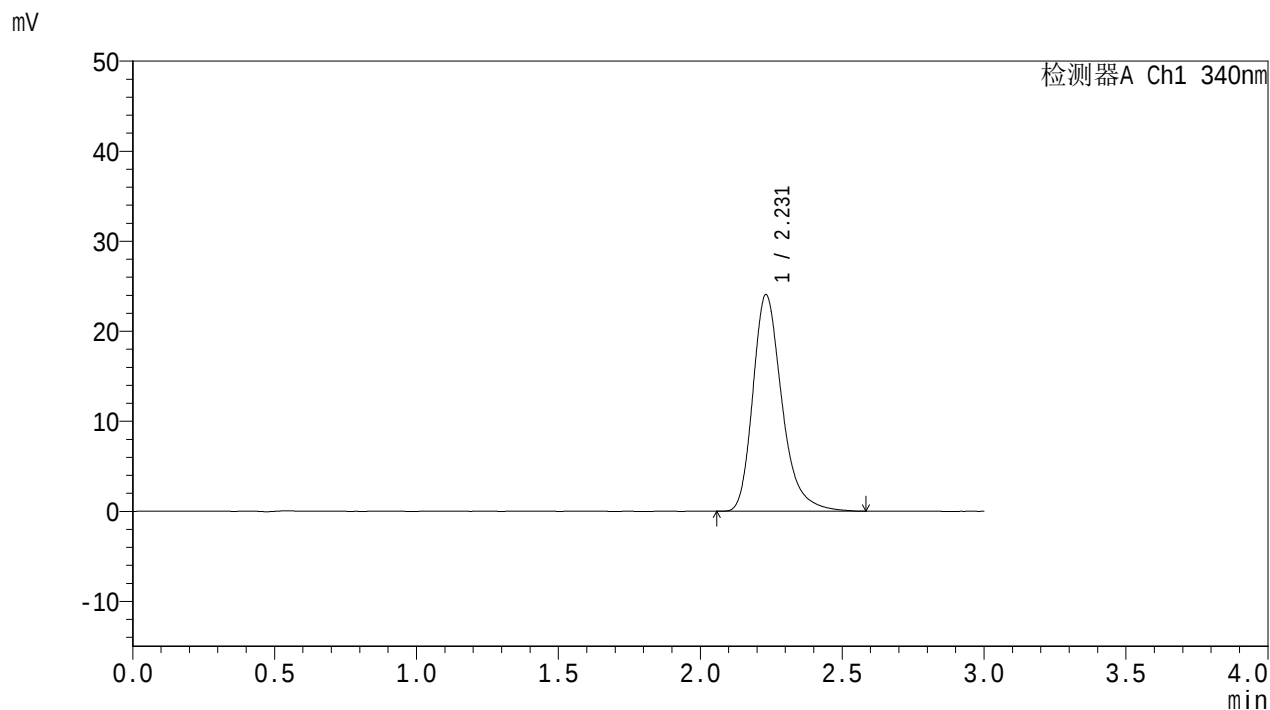


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-21/29-659-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgw-15mg-rcd-pH6.8jz-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 19:00:30 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 09:59:35 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	171395	100.000	24053	2411	1.287	--
总计		171395	100.000	24053			

图46 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品(15mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1

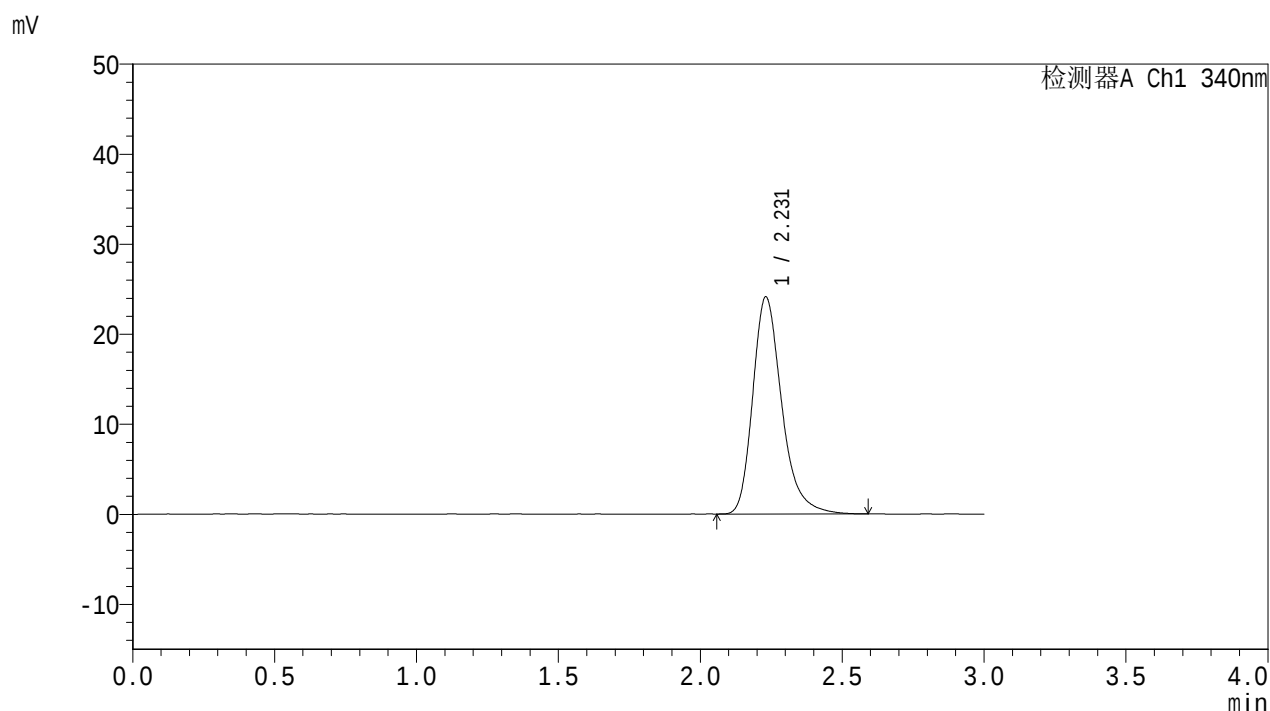


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-21/29-660-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgw-15mg-rcd-pH6.8jz-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 19:03:54 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 09:59:37 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	171533	100.000	24116	2418	1.285	--
总计		171533	100.000	24116			

图47 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品(15mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

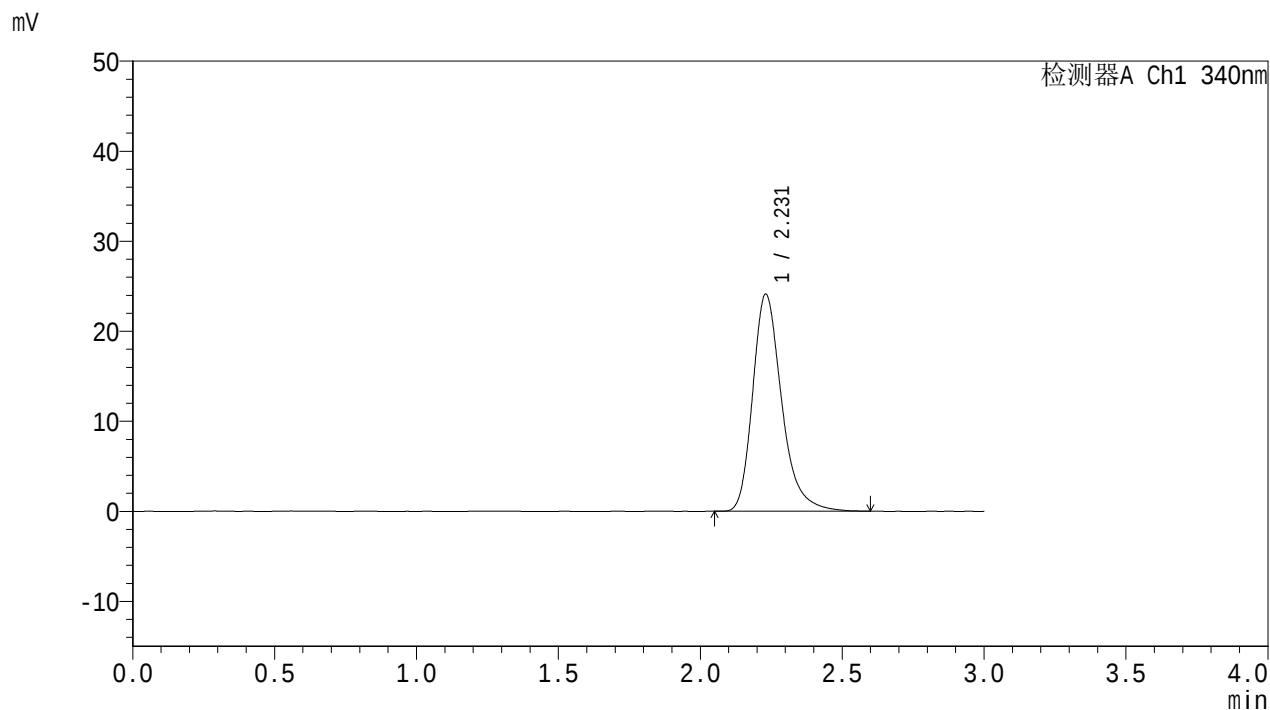


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-21/29-661-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgw-15mg-rcd-pH6.8jz-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 19:07:18 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 09:59:40 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	171672	100.000	24129	2420	1.288	--
总计		171672	100.000	24129			

图48 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品(15mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

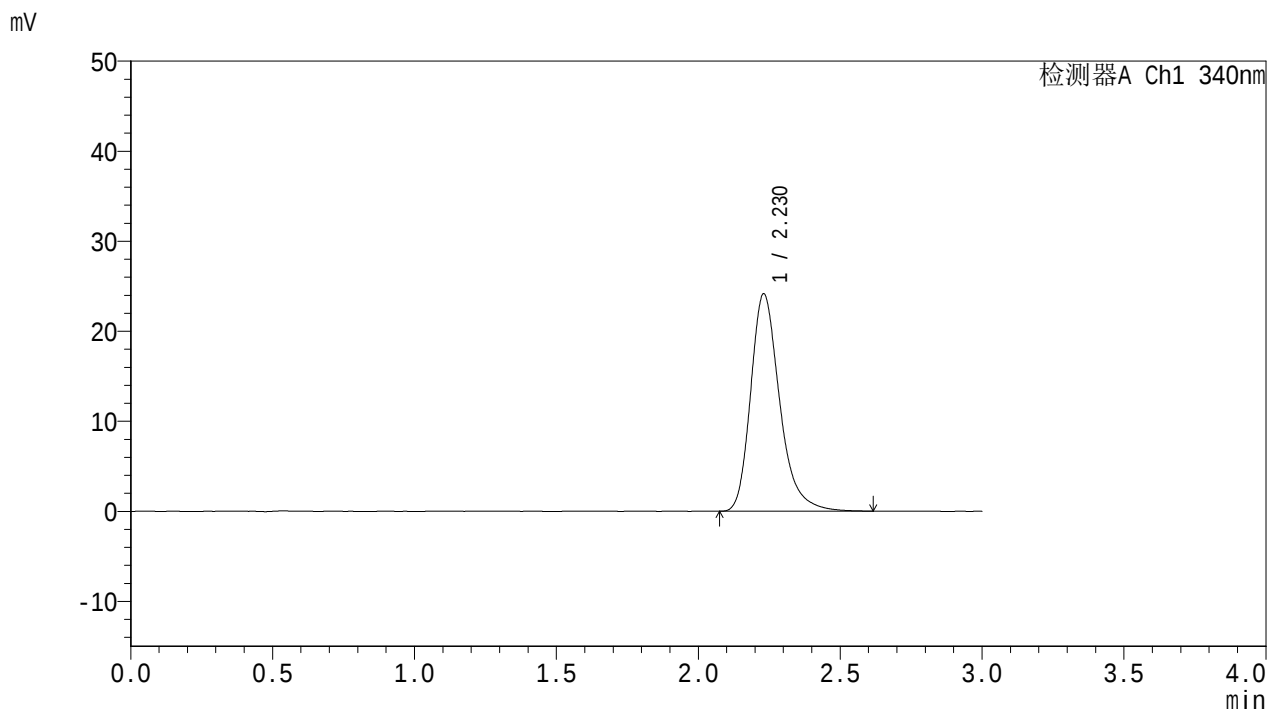


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-21/29-662-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgw-15mg-rcd-pH6.8jz-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 19:10:43 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 09:59:43 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	172118	100.000	24160	2416	1.287	--
总计		172118	100.000	24160			

图49 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品(15mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-4

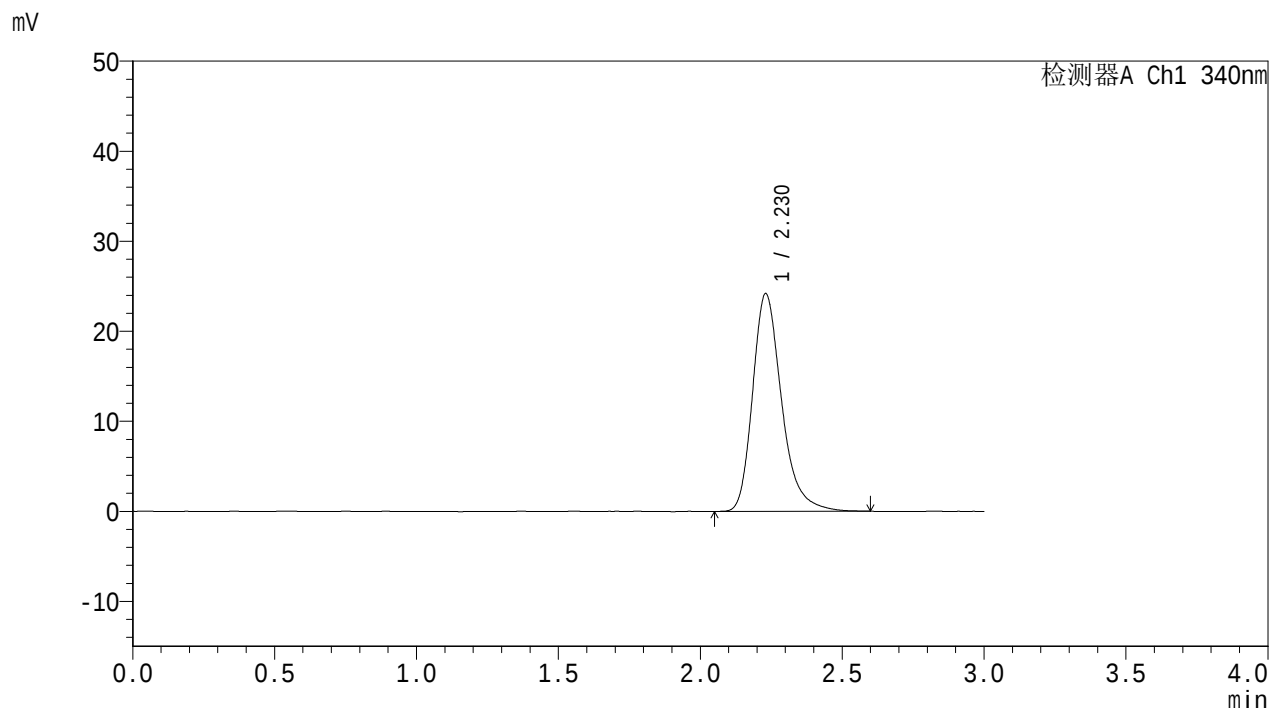


YMP-4103

<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 - 29-21/29-663-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgw-15mg-rcd-pH6.8jz-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 19:14:06 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:59:46 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	172092	100.000	24198	2419	1.283	--
总计		172092	100.000	24198			

图50 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品(15mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5

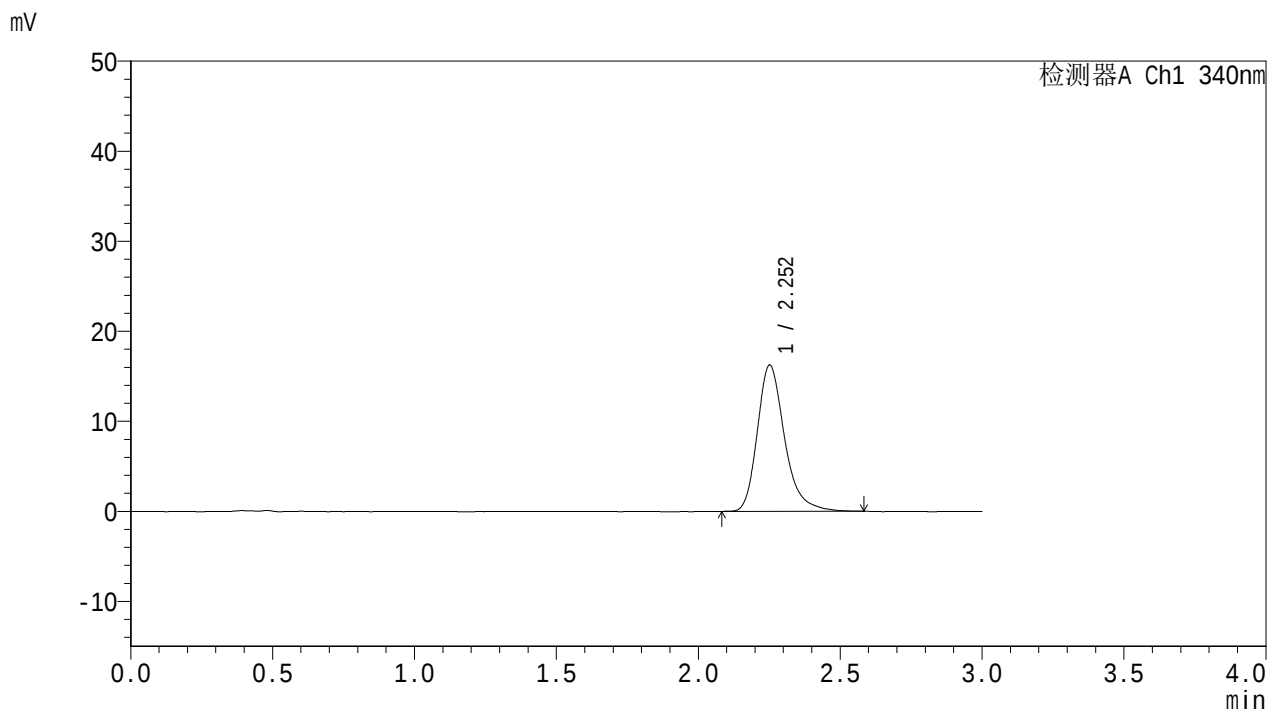


YMP-4103

<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 - 29-21/29-664-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgw-15mg-rcd-pH6.8jz-1h-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 2-1
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 19:17:30 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 09:59:49 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	108861	100.000	16213	2792	1.283	--
总计		108861	100.000	16213			

图51 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1

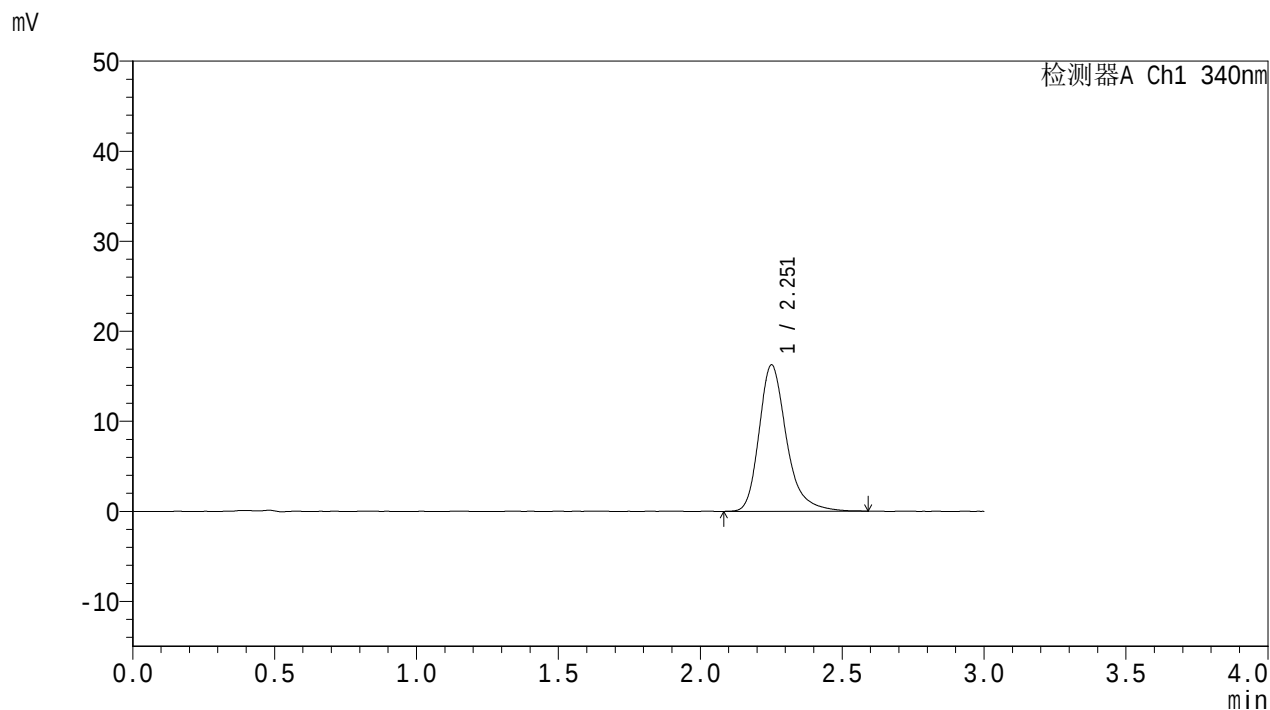


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-21/29-665-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgw-15mg-rcd-pH6.8jz-1h-P1-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 2-1
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 19:20:54 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 09:59:52 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	109352	100.000	16194	2793	1.287	--
总计		109352	100.000	16194			

图52 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-2

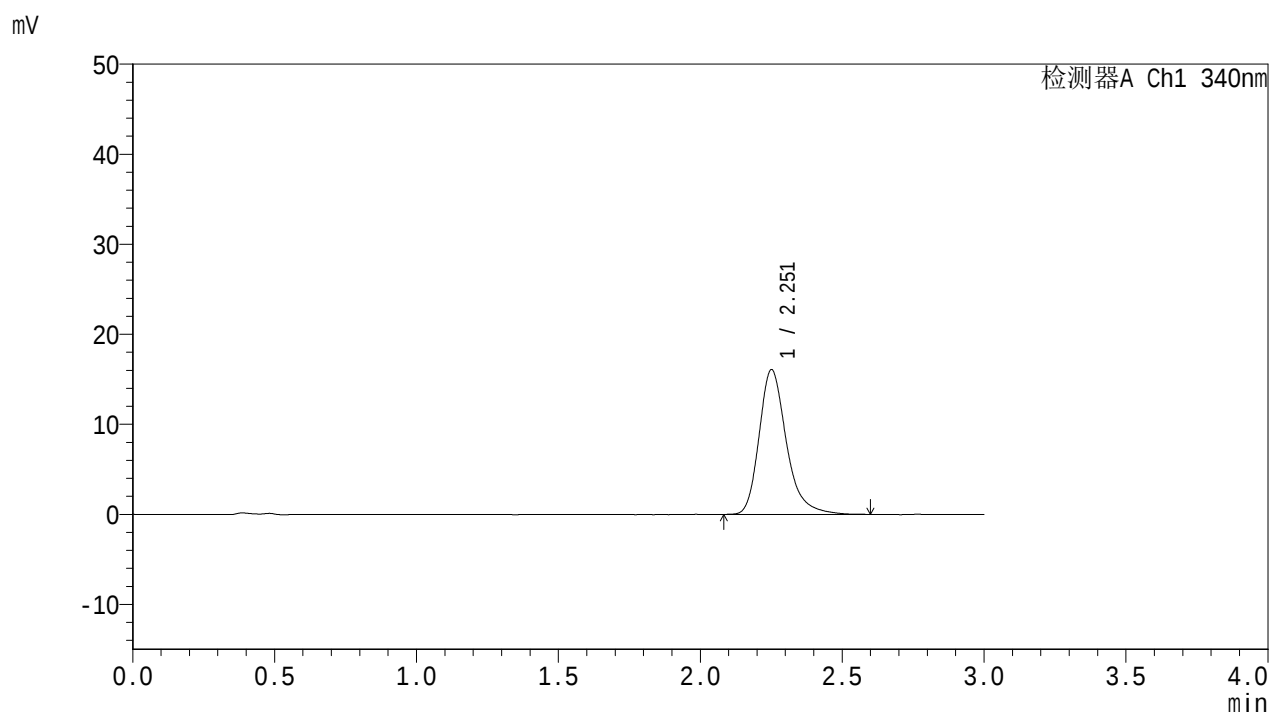


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-21/29-666-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgw-15mg-rcd-pH6.8jz-1h-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 2-10
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 19:24:17 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 09:59:55 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	107914	100.000	16017	2803	1.286	--
总计		107914	100.000	16017			

图53 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1



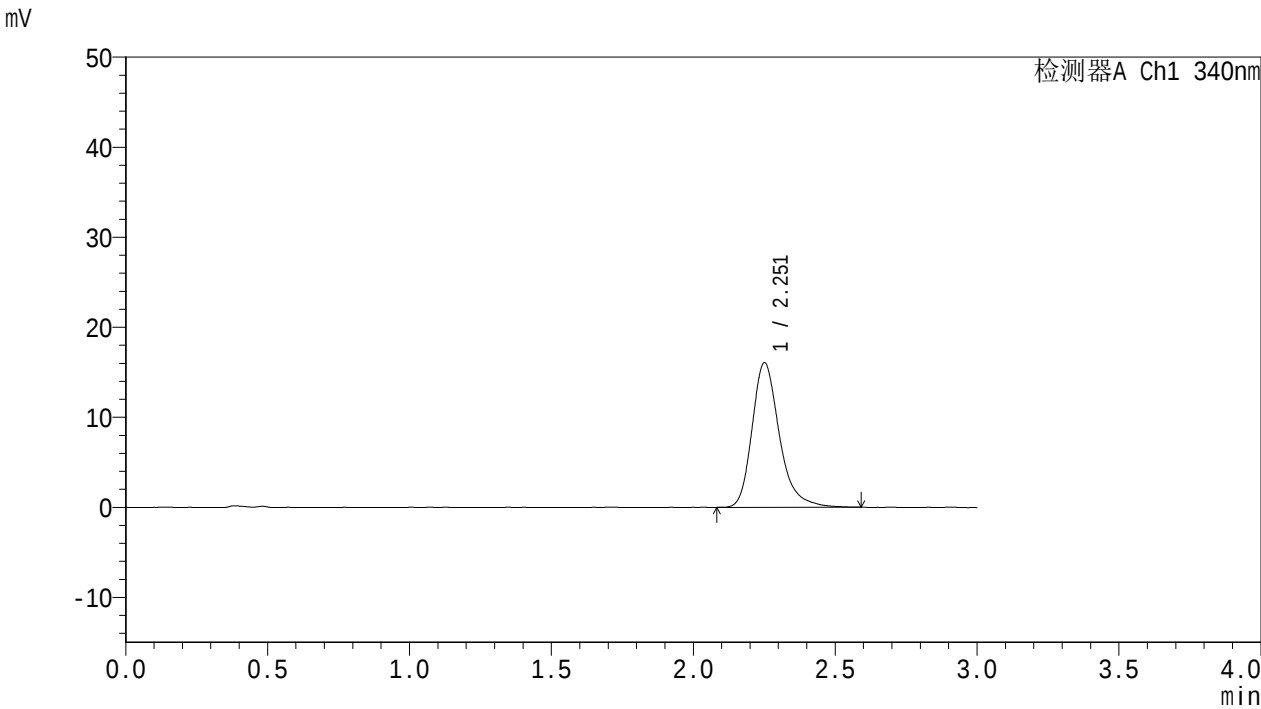
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-21/29-667-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgw-15mg-rcd-pH6.8jz-1h-P2-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 2-10
进样体积: 10 μl
分析时间: 2026/05/23 19:27:40
处理时间 (V2) : 2026/05/27 09:59:58
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	107780	100.000	15997	2794	1.283	--
总计		107780	100.000	15997			

图54 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-2

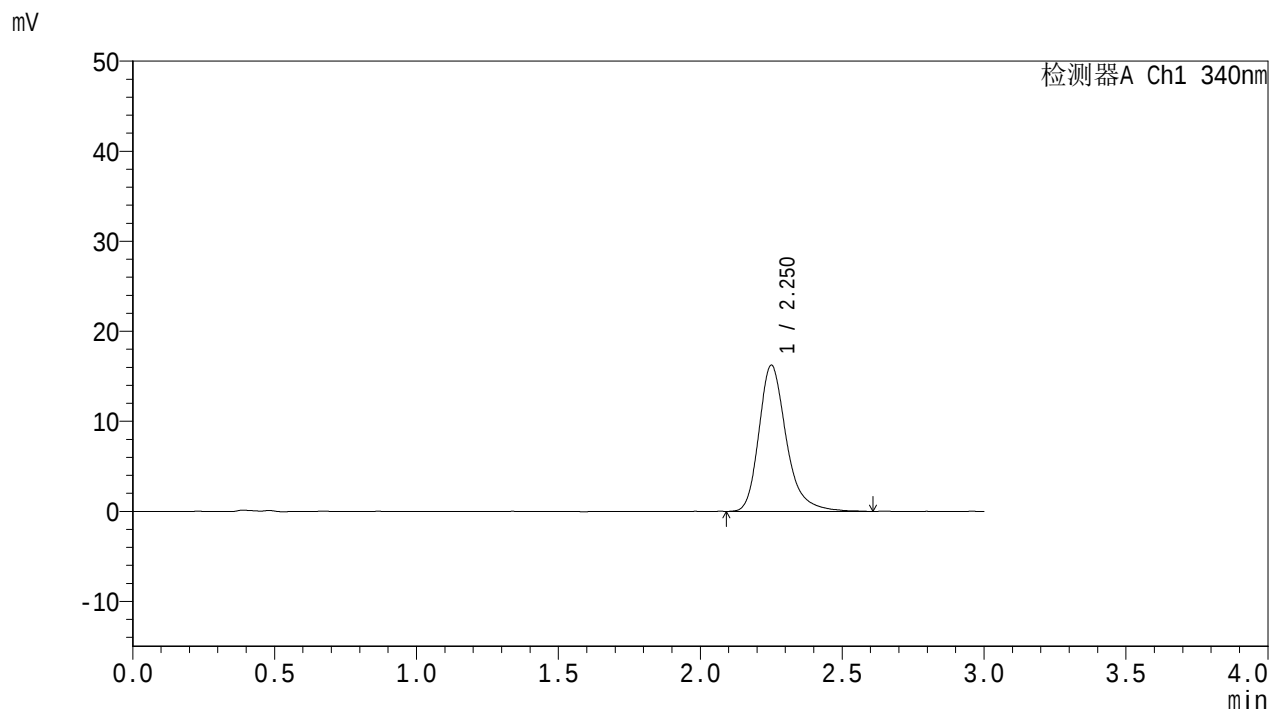


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-21/29-668-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgw-15mg-rcd-pH6.8jz-1h-P3-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 2-19
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 19:31:04 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 10:00:01 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	109264	100.000	16185	2789	1.288	--
总计		109264	100.000	16185			

图55 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1

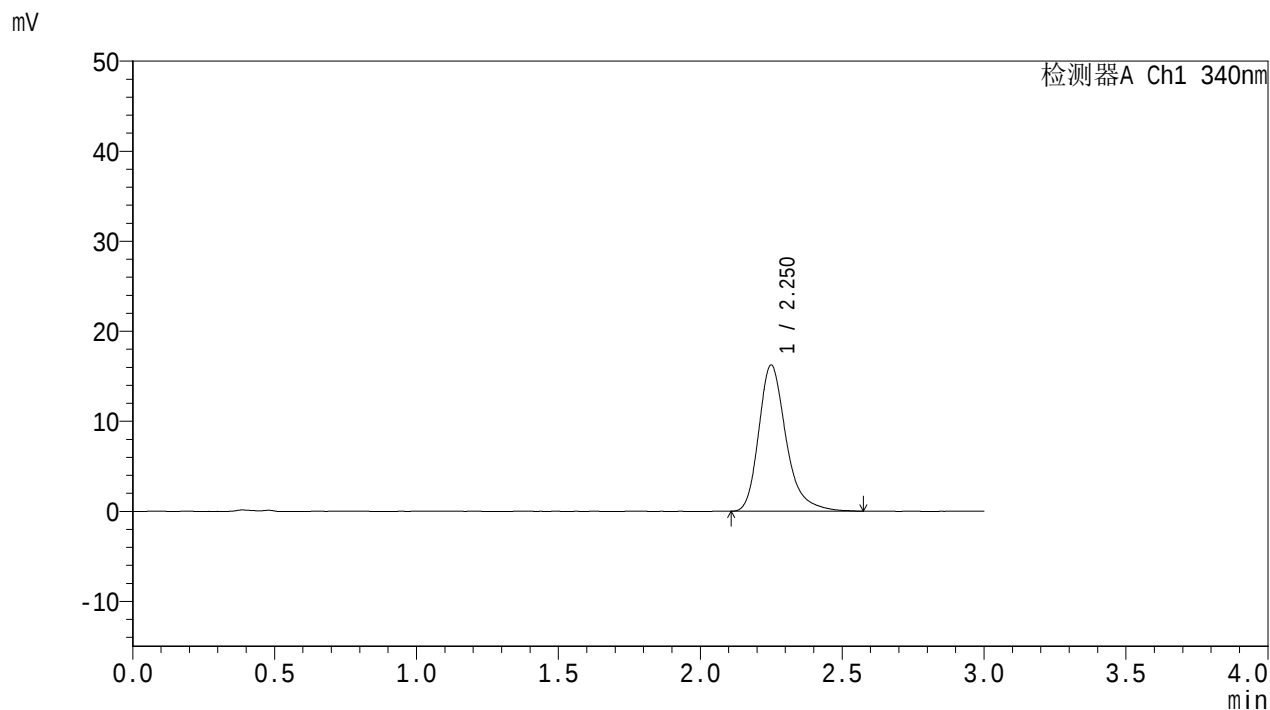


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-21/29-669-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgw-15mg-rcd-pH6.8jz-1h-P3-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 2-19
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 19:34:27 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 10:00:04 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	108901	100.000	16206	2793	1.293	--
总计		108901	100.000	16206			

图56 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-2

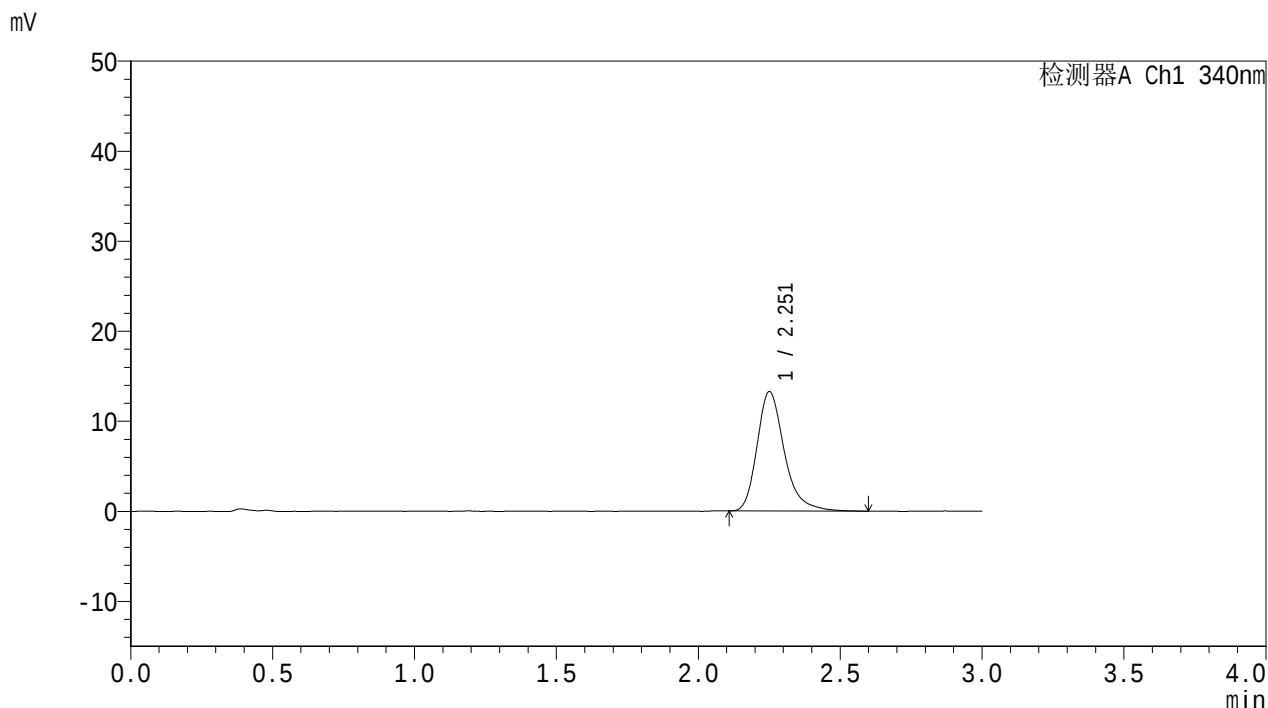


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-21/29-670-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgw-15mg-rcd-pH6.8jz-1h-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 2-28
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 19:37:51 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 10:00:07 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	88790	100.000	13214	2798	1.284	--
总计		88790	100.000	13214			

图57 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1



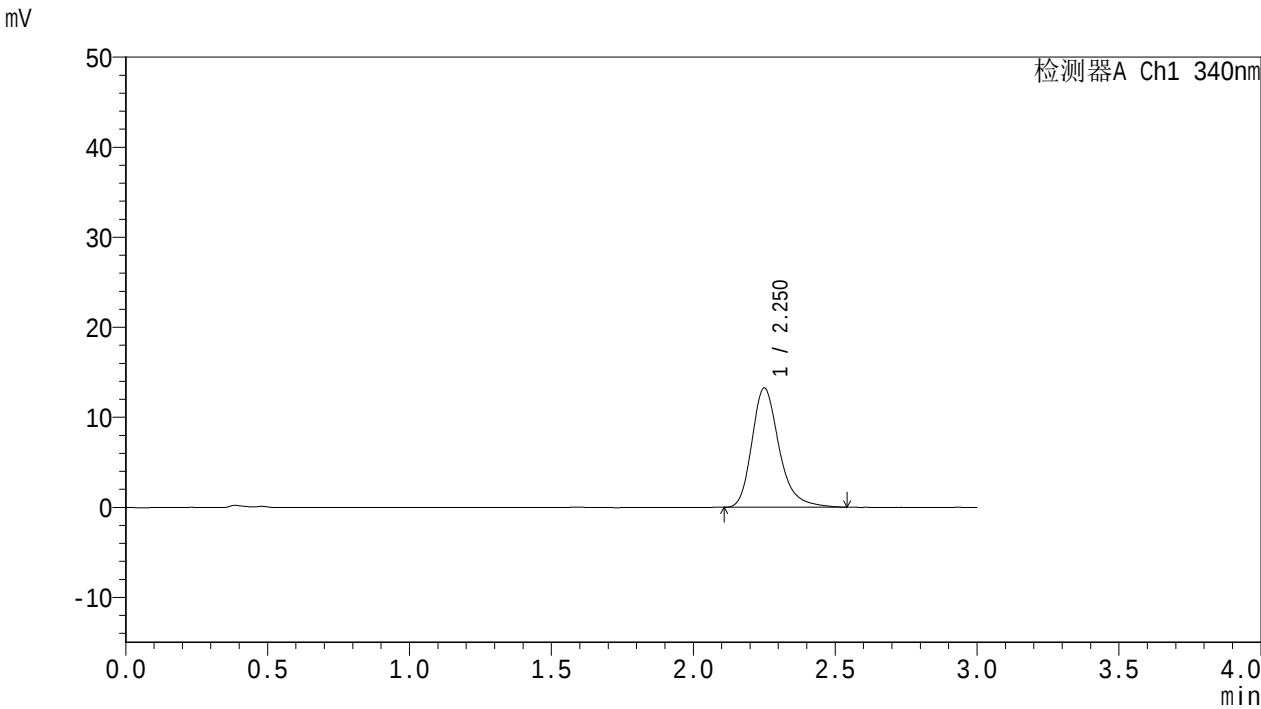
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温 : 30℃
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-21/29-671-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgw-15mg-rcd-pH6.8jz-1h-P4-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 2-28
进样体积: 10 μl
分析时间: 2026/05/23 19:41:15
处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:00:09
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	88509	100.000	13202	2814	1.278	--
总计		88509	100.000	13202			

图58 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-2

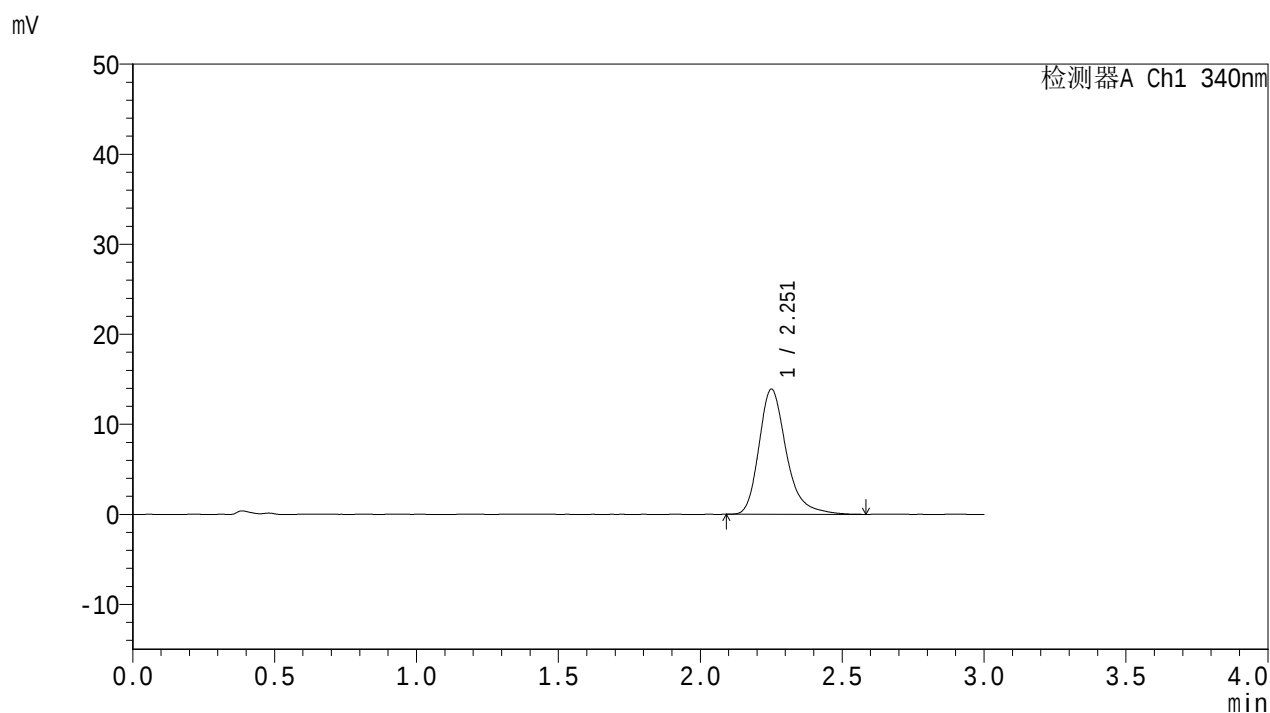


YMP-4103

<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 - 29-21/29-672-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgw-15mg-rcd-pH6.8jz-1h-P5-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 2-37
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 19:44:38 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:00:12 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	93456	100.000	13847	2802	1.293	--
总计		93456	100.000	13847			

图59 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1

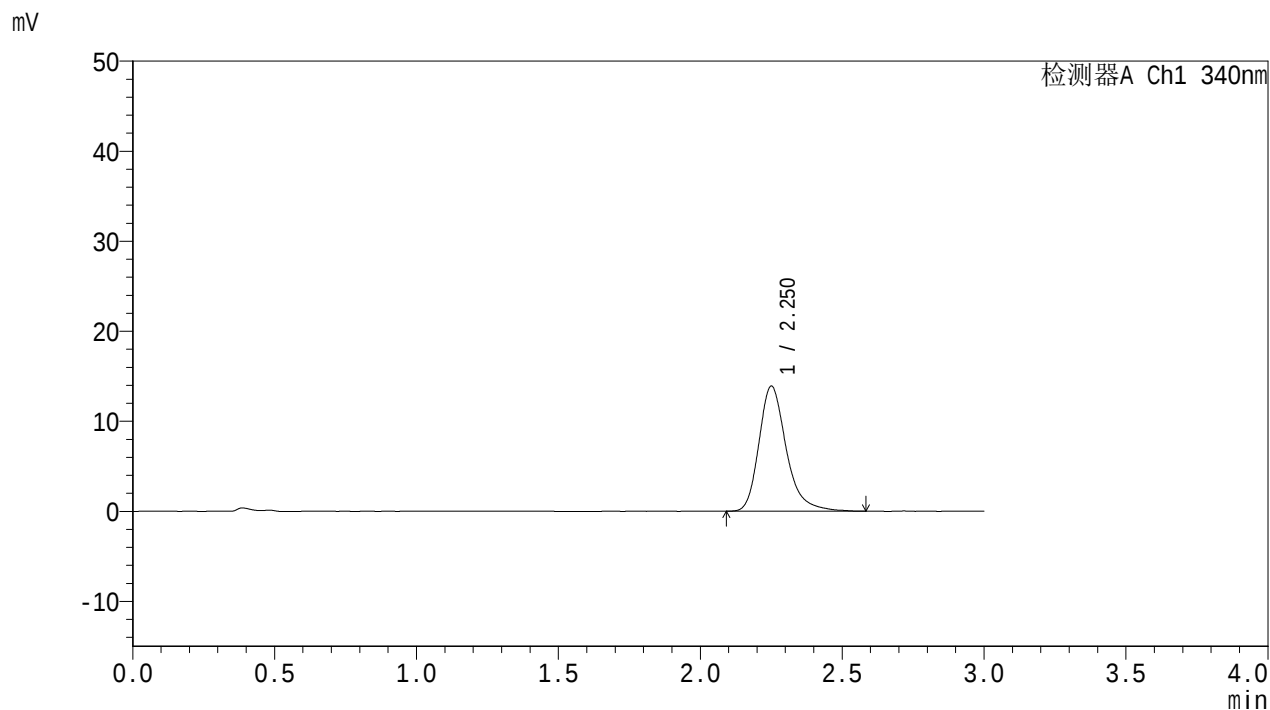


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-21/29-673-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgw-15mg-rcd-pH6.8jz-1h-P5-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 2-37
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 19:48:01 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:00:15 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	93383	100.000	13853	2798	1.285	--
总计		93383	100.000	13853			

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

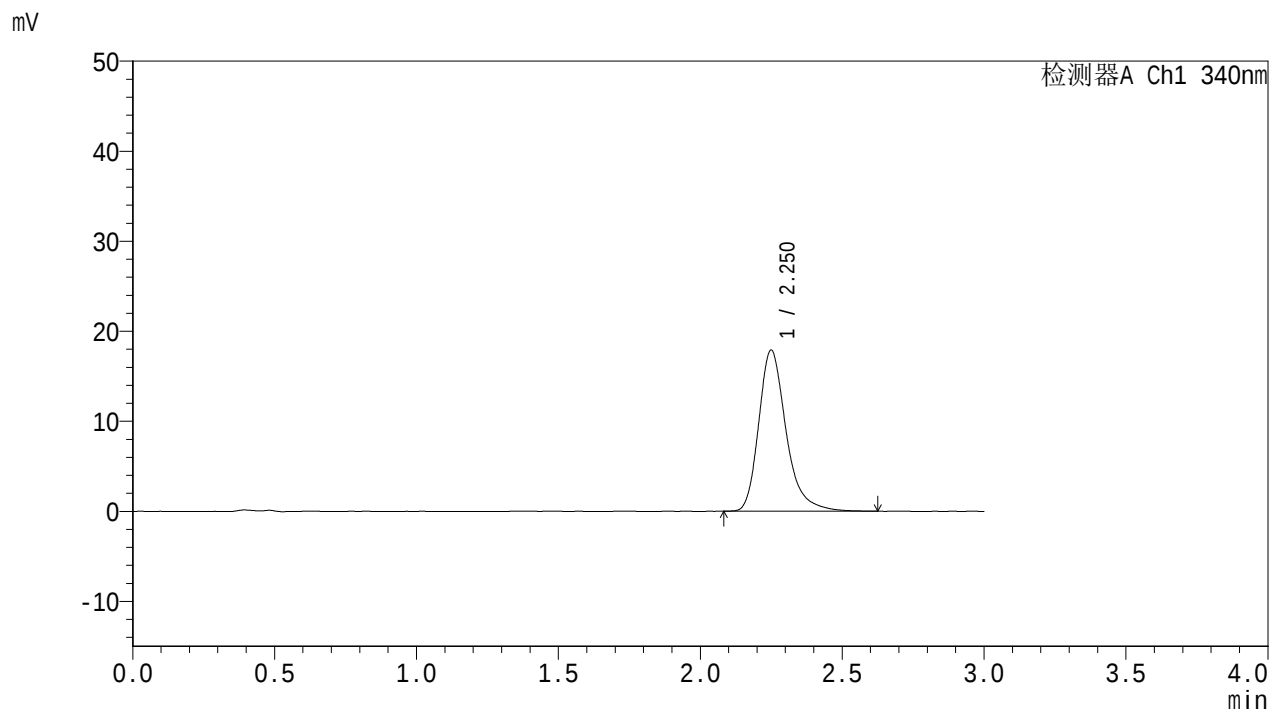


YMP-4103

<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 - 29-21/29-674-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgw-15mg-rcd-pH6.8jz-1h-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 2-46
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 19:51:24 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 10:00:18 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	120370	100.000	17863	2792	1.297	--
总计		120370	100.000	17863			

图61 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1



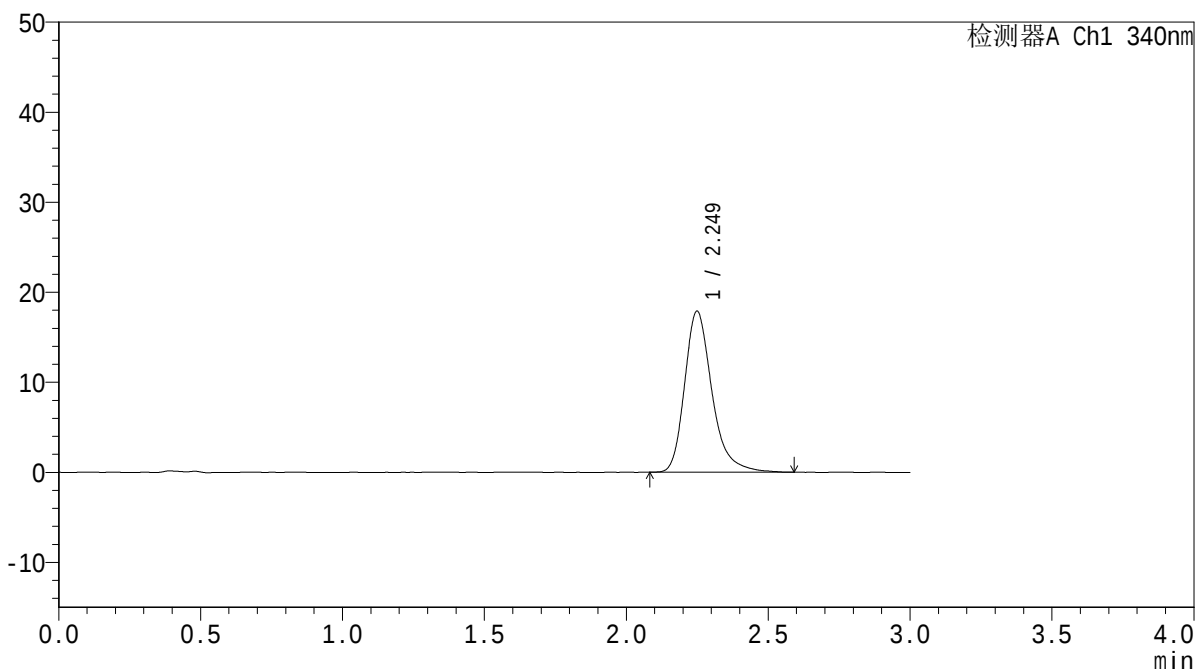
YMP-4103

<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 - 29-21/29-675-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgw-15mg-rcd-pH6.8jz-1h-P6-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 2-46
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 19:54:48 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 10:00:20 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	120202	100.000	17859	2777	1.293	--
总计		120202	100.000	17859			

图62 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-2

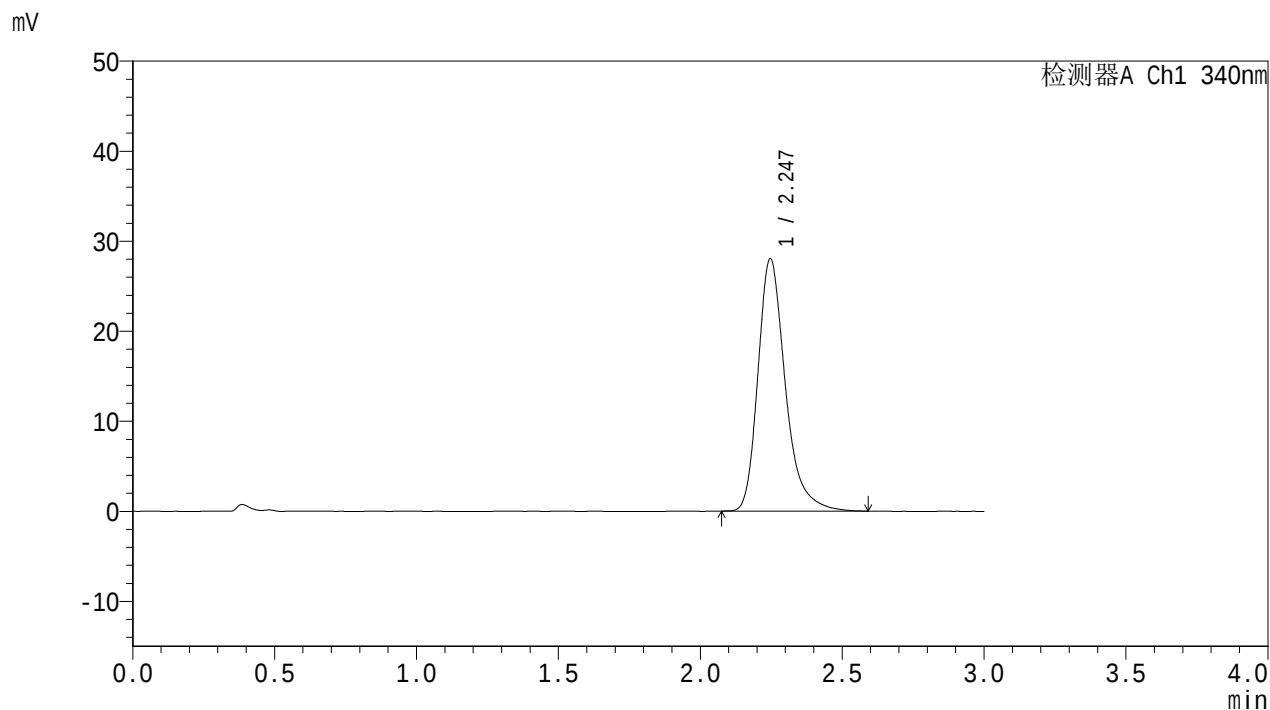


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-21/29-676-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgw-15mg-rcd-pH6.8jz-4h-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 2-2
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 19:58:12 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 10:00:23 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	188228	100.000	28037	2779	1.301	--
总计		188228	100.000	28037			

图63 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片1
供试品溶液-1

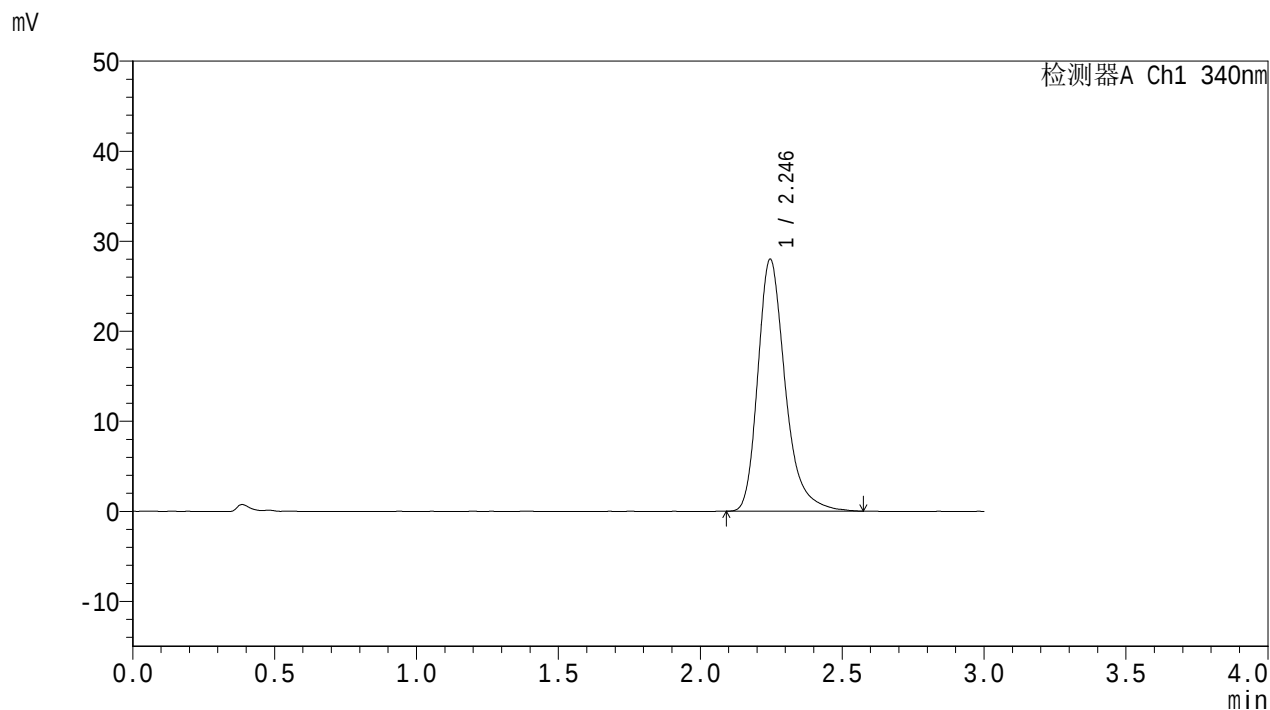


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-21/29-677-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgw-15mg-rcd-pH6.8jz-4h-P1-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 2-2
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 20:01:35 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 10:00:26 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.246	188132	100.000	28000	2779	1.299	--
总计		188132	100.000	28000			

图64 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片1
供试品溶液-2

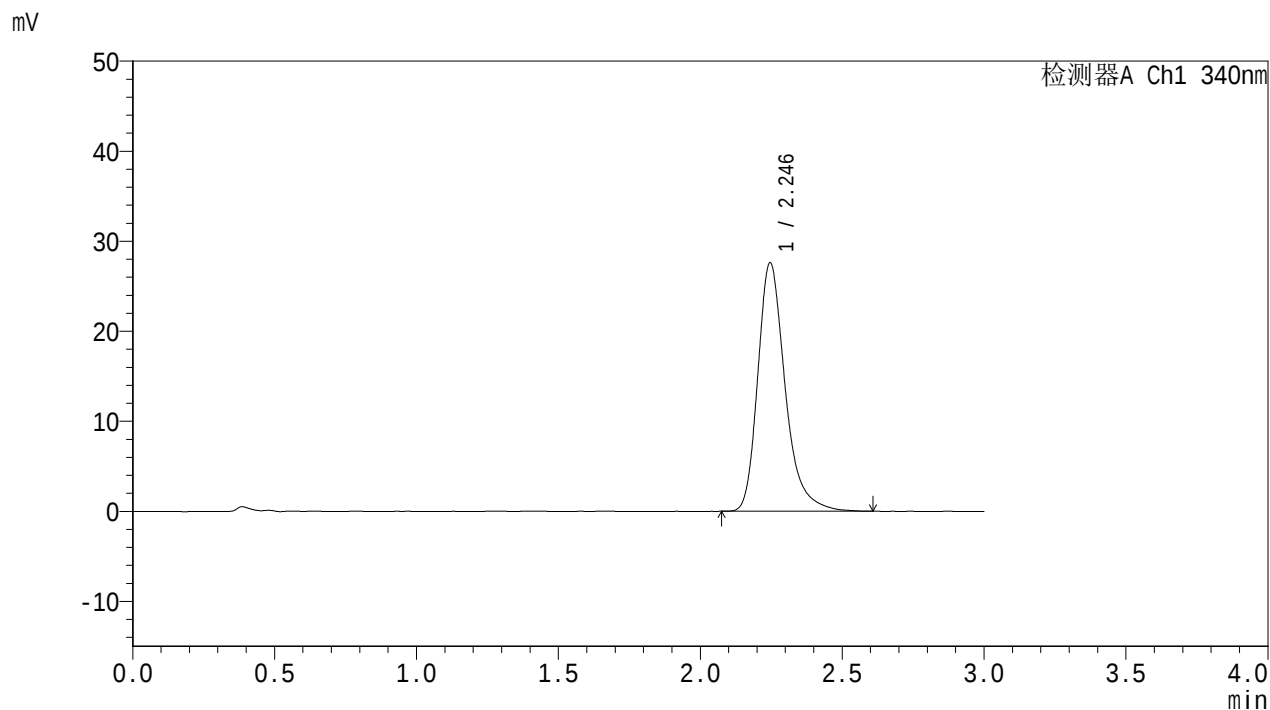


YMP-4103

<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 - 29-21/29-678-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgw-15mg-rcd-pH6.8jz-4h-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 2-11
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 20:04:59 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 10:00:30 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.246	185480	100.000	27613	2779	1.301	--
总计		185480	100.000	27613			

图65 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片2
供试品溶液-1

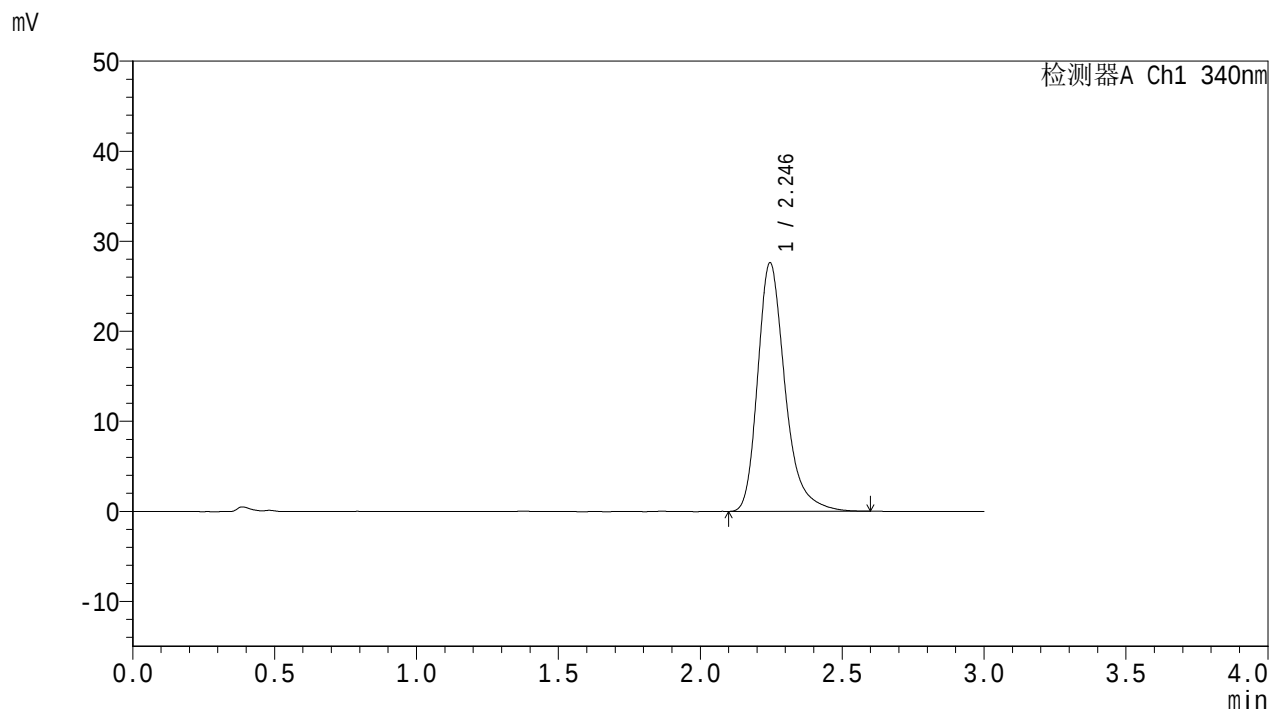


YMP-4103

<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 - 29-21/29-679-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgw-15mg-rcd-pH6.8jz-4h-P2-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 2-11
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 20:08:22 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 10:00:33 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.246	185359	100.000	27603	2782	1.304	--
总计		185359	100.000	27603			

图66 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片2
供试品溶液-2

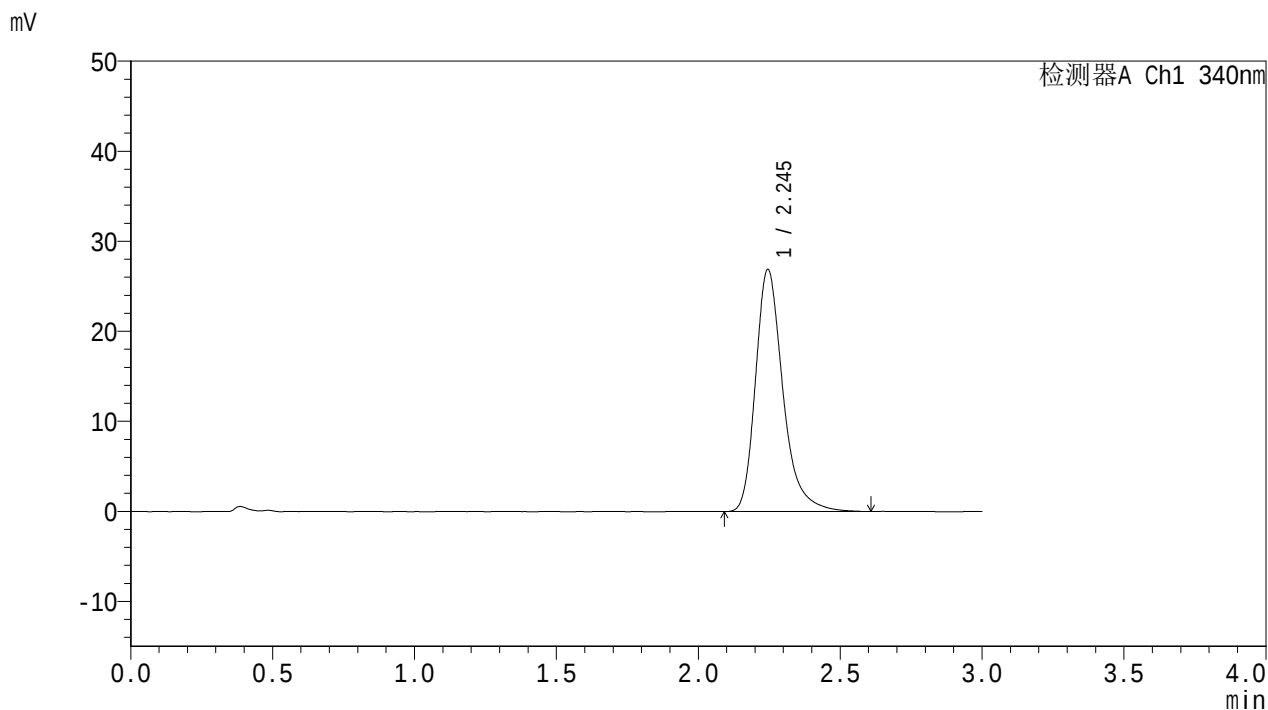


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-21/29-680-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgw-15mg-rcd-pH6.8jz-4h-P3-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 2-20
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 20:11:46 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 10:00:36 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.245	180738	100.000	26872	2775	1.302	--
总计		180738	100.000	26872			

图67 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片3
供试品溶液-1



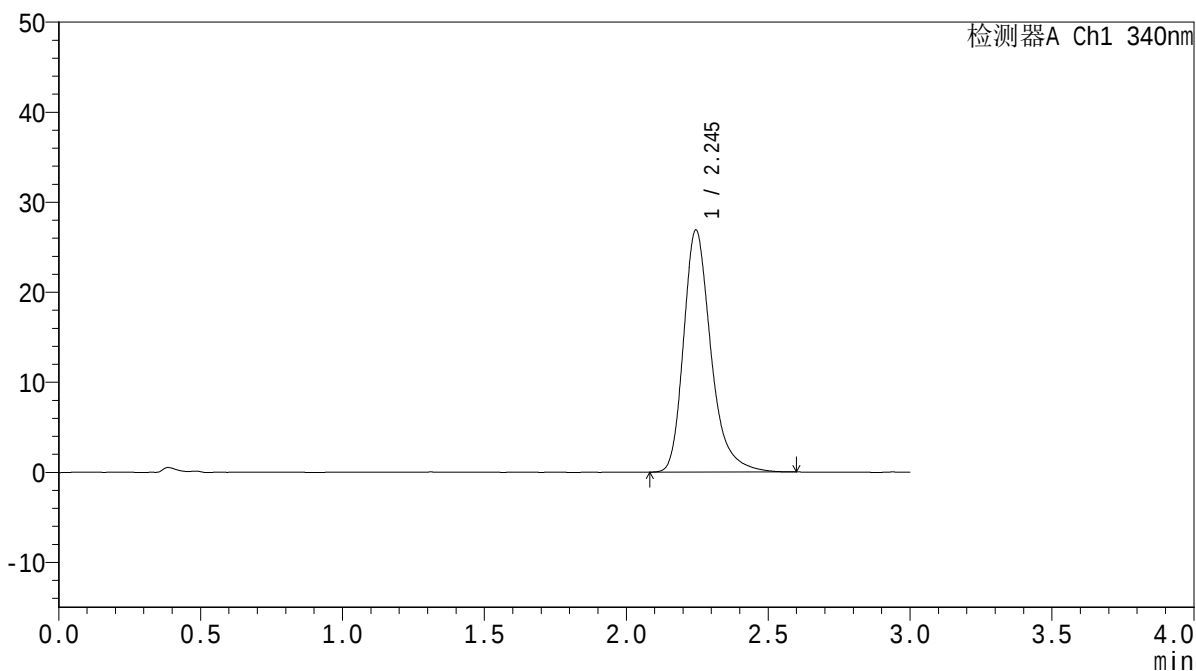
YMP-4103

<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 - 29-21/29-681-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgw-15mg-rcd-pH6.8jz-4h-P3-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 2-20
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 20:15:09 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 10:00:39 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.245	180543	100.000	26876	2780	1.300	--
总计		180543	100.000	26876			

图68 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片3
供试品溶液-2

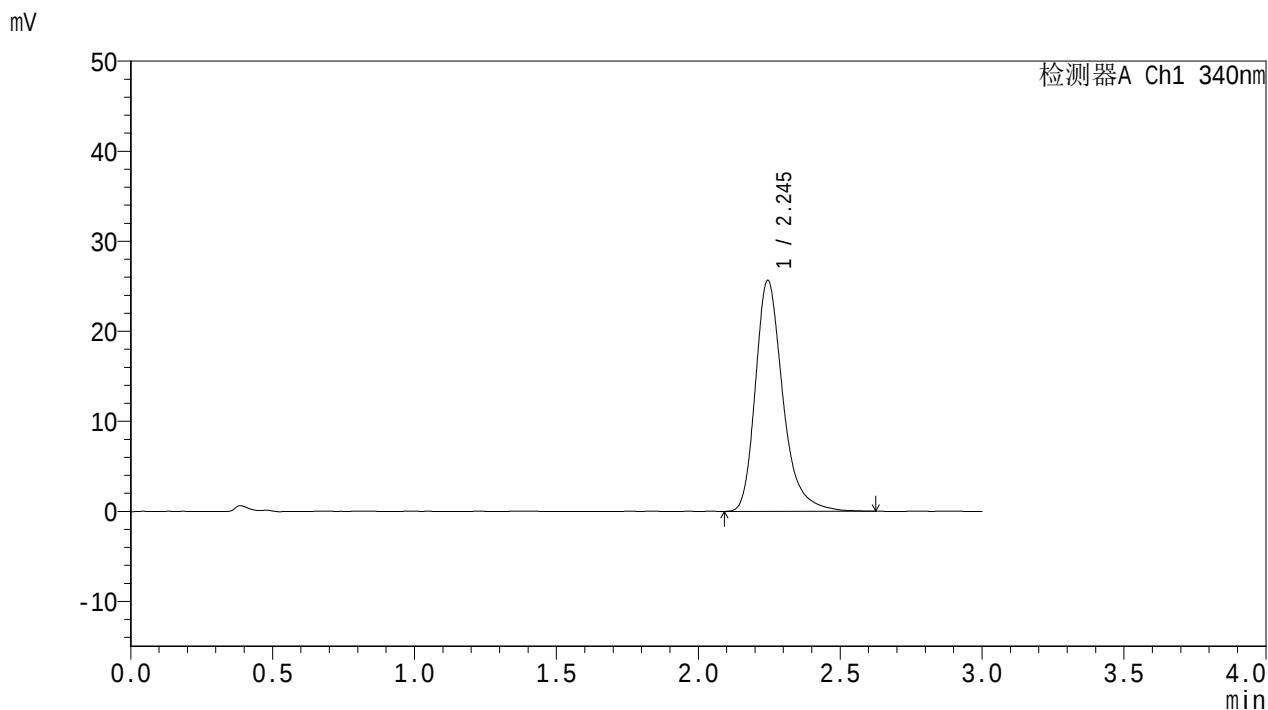


YMP-4103

<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 - 29-21/29-682-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgw-15mg-rcd-pH6.8jz-4h-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 2-29
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 20:18:32 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 10:00:41 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.245	172701	100.000	25643	2781	1.300	--
总计		172701	100.000	25643			

图69 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片4
供试品溶液-1

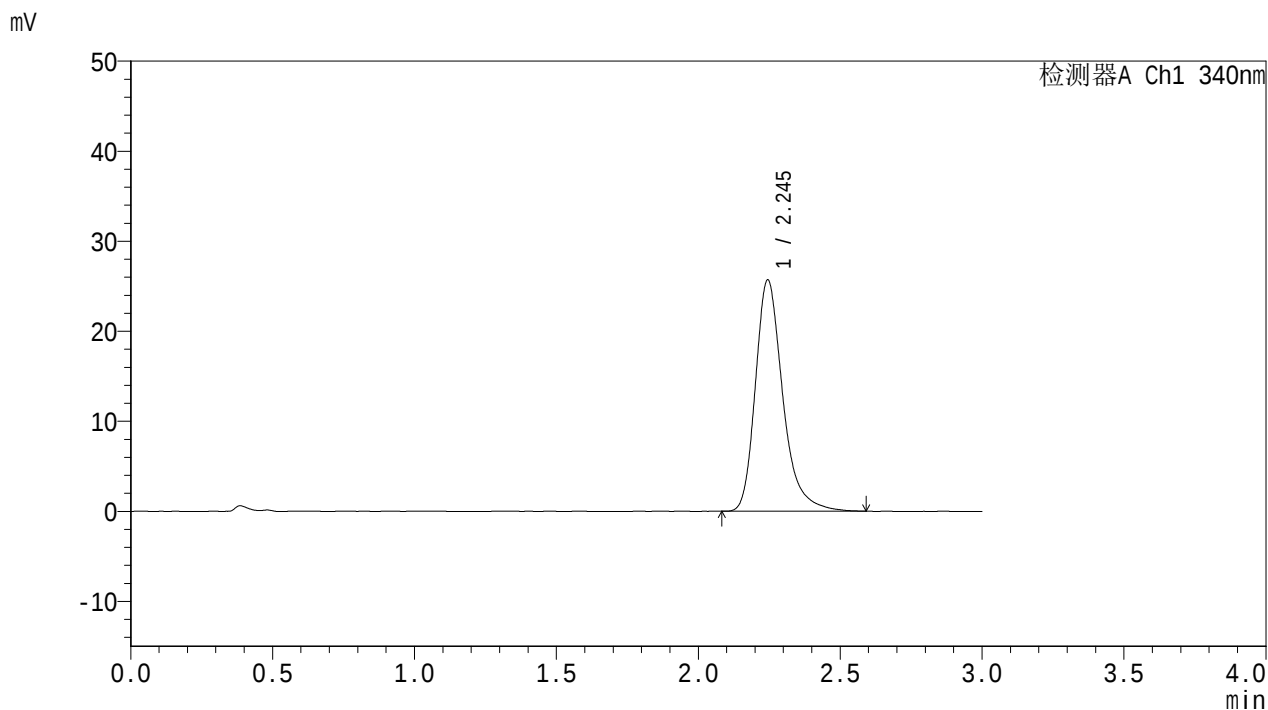


YMP-4103

<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 - 29-21/29-683-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgw-15mg-rcd-pH6.8jz-4h-P4-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 2-29
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 20:21:55 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 10:00:45 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.245	172661	100.000	25669	2782	1.304	--
总计		172661	100.000	25669			

图70 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片4
供试品溶液-2

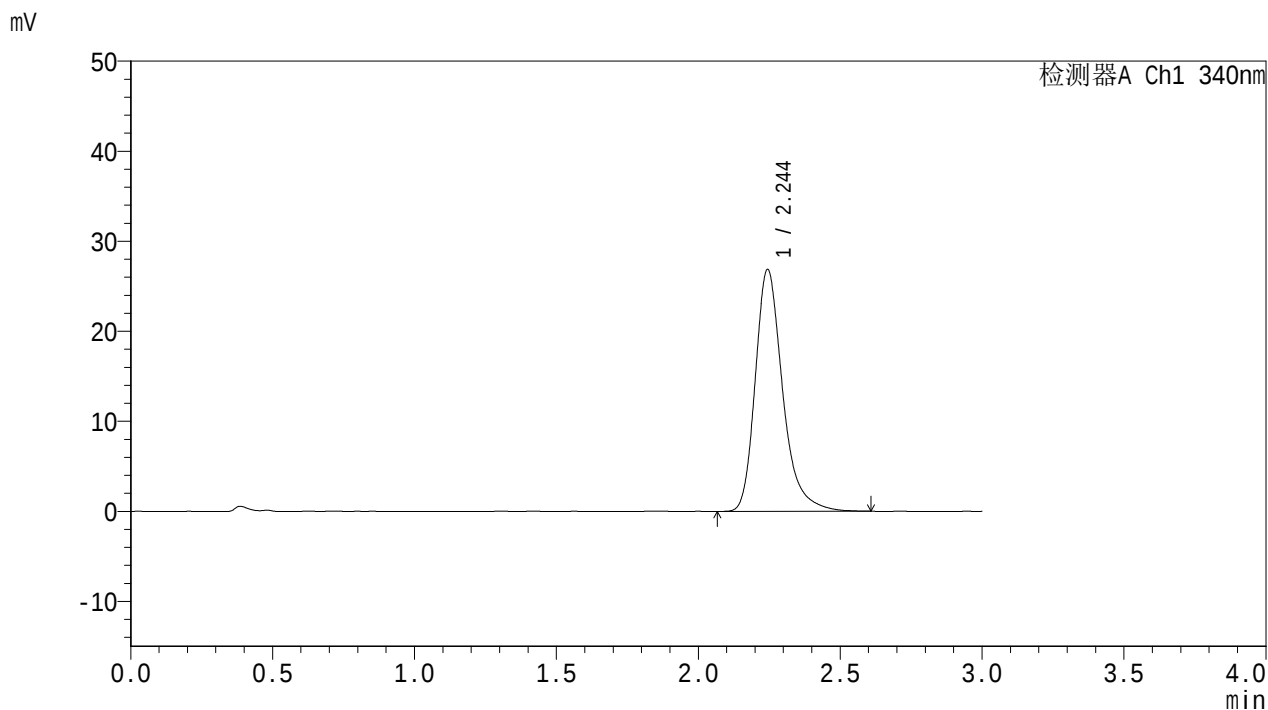


YMP-4103

<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 - 29-21/29-684-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgw-15mg-rcd-pH6.8jz-4h-P5-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 2-38
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 20:25:18 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 10:00:48 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	180585	100.000	26828	2780	1.298	--
总计		180585	100.000	26828			

图71 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片5
供试品溶液-1

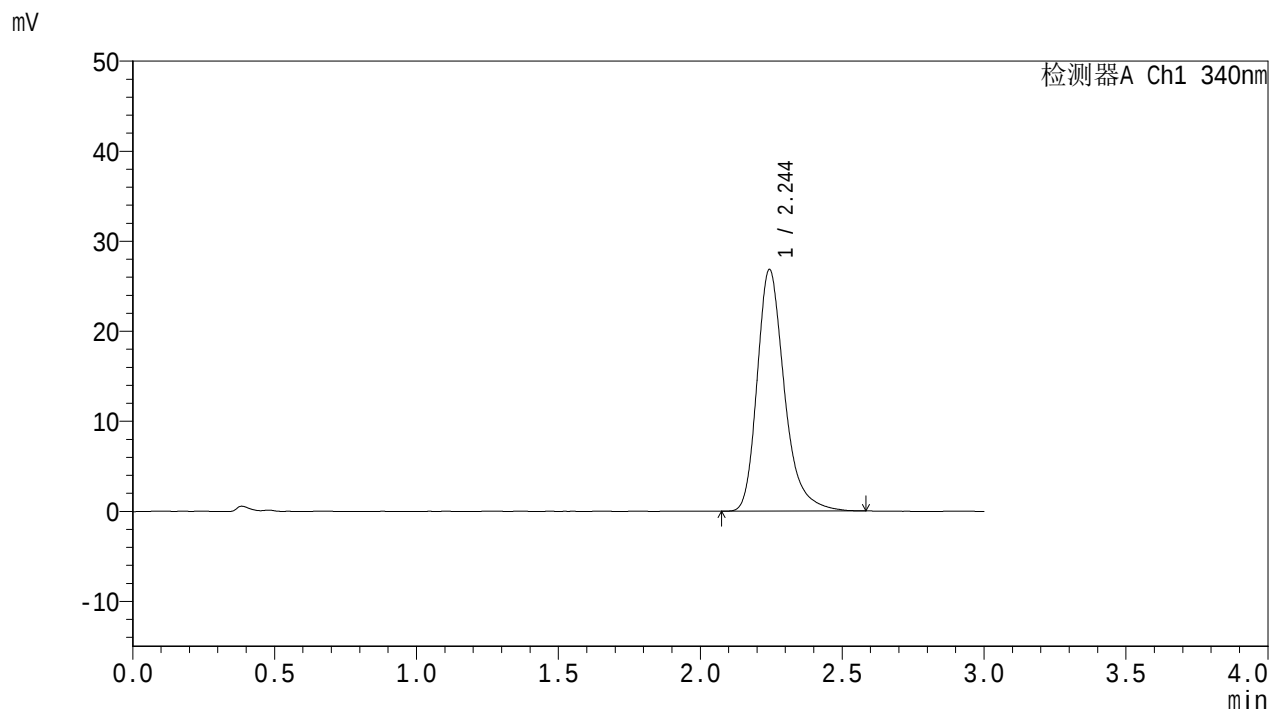


YMP-4103

<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 - 29-21/29-685-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgw-15mg-rcd-pH6.8jz-4h-P5-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 2-38
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 20:28:41 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 10:00:52 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.244	179839	100.000	26778	2784	1.298	--
总计		179839	100.000	26778			

图72 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片5
供试品溶液-2



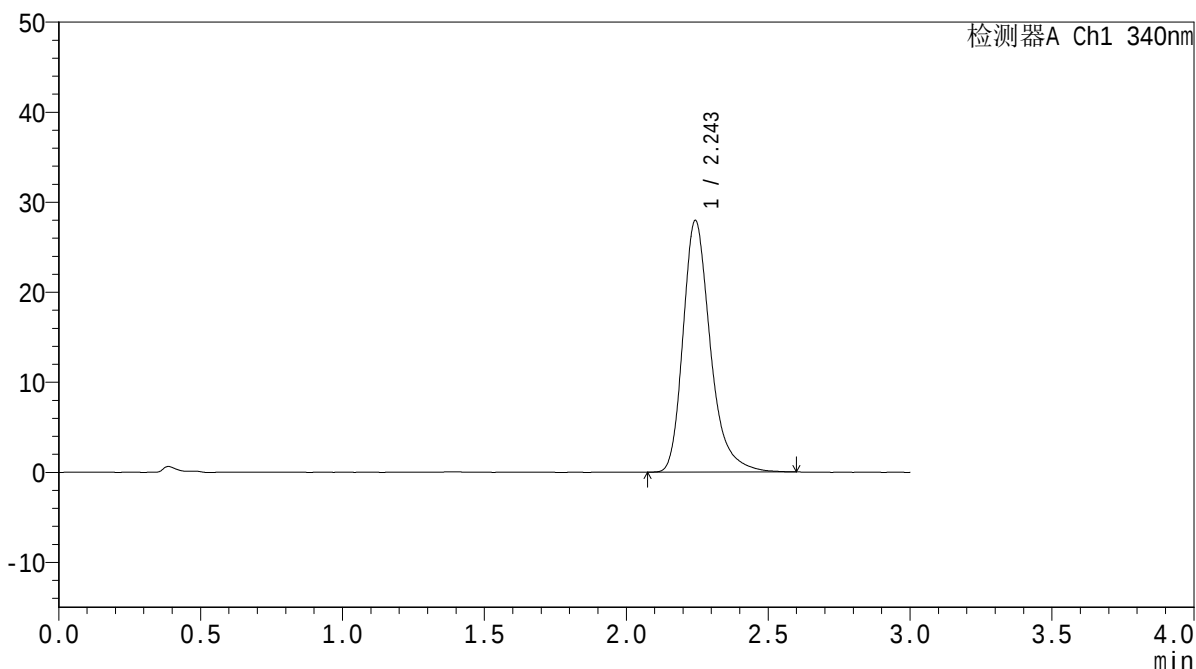
YMP-4103

<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 - 29-21/29-686-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgw-15mg-rcd-pH6.8jz-4h-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 2-47
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 20:32:05 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 10:00:56 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	187531	100.000	27871	2775	1.300	--
总计		187531	100.000	27871			

图73 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片6
供试品溶液-1

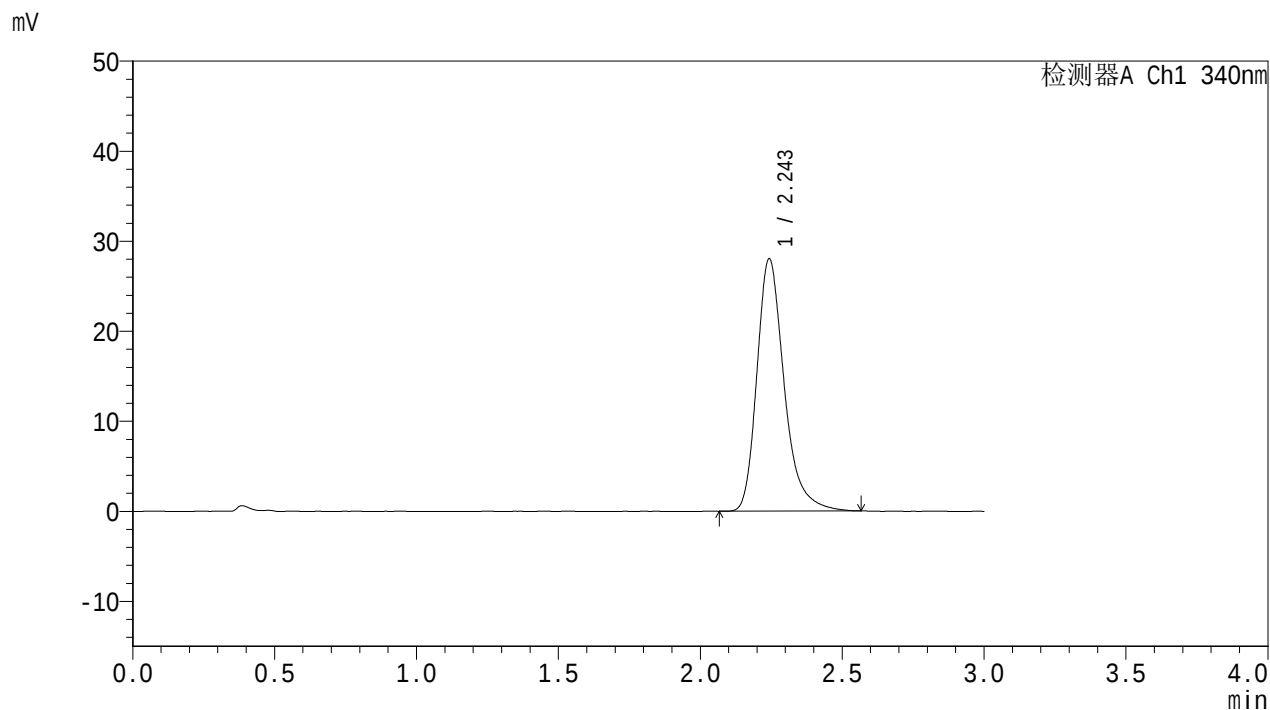


YMP-4103

<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 - 29-21/29-687-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgw-15mg-rcd-pH6.8jz-4h-P6-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 2-47
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 20:35:29 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 10:00:59 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	187626	100.000	27915	2782	1.300	--
总计		187626	100.000	27915			

图74 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片6
供试品溶液-2

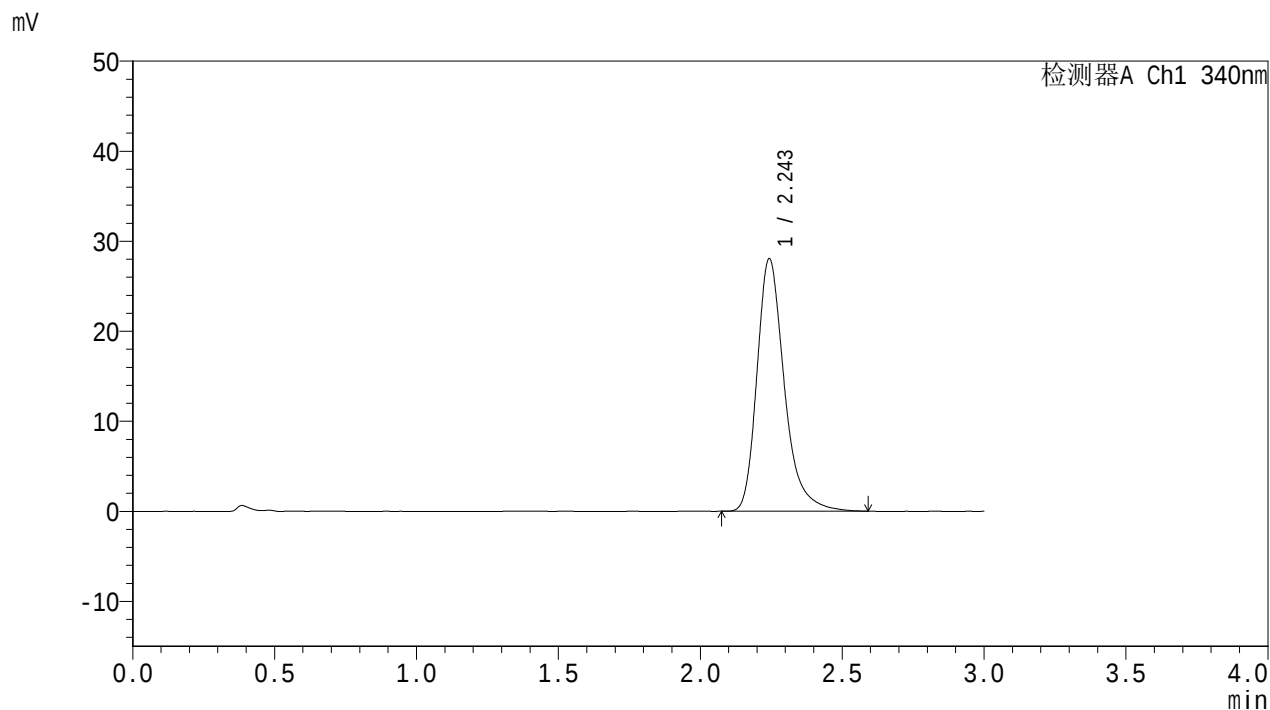


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-21/29-688-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgw-15mg-rcd-pH6.8jz-12h-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 2-3
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 20:38:53 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 10:01:02 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	188102	100.000	27947	2779	1.305	--
总计		188102	100.000	27947			

图75 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片1
供试品溶液-1



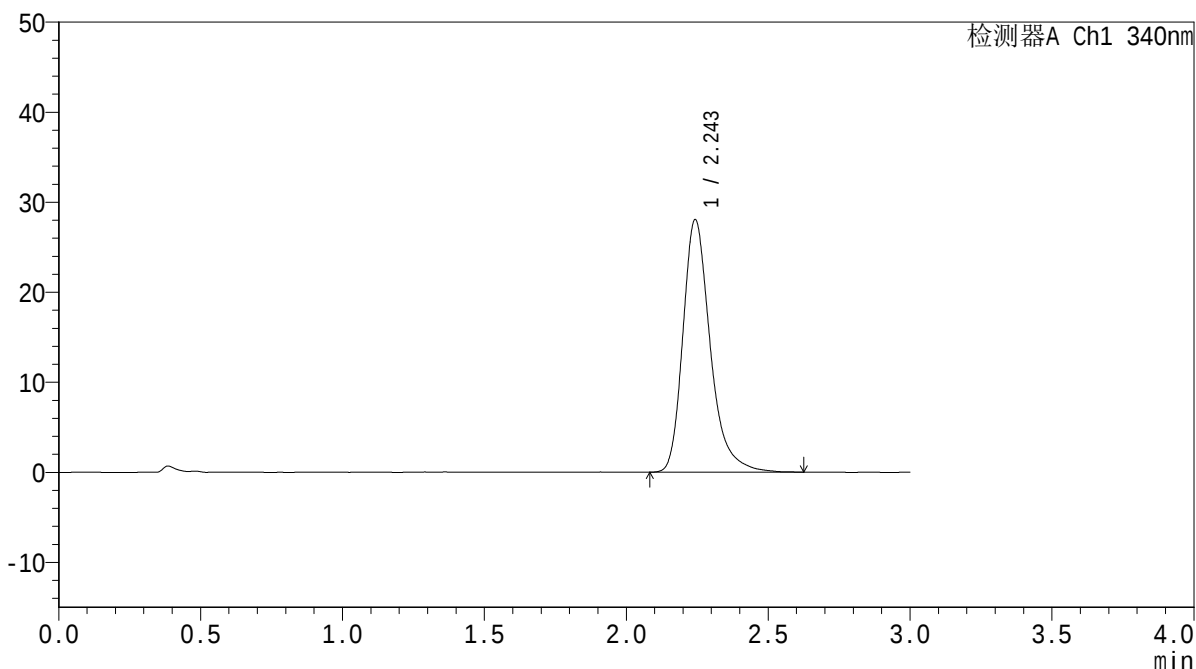
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-21/29-689-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgw-15mg-rcd-pH6.8jz-12h-P1-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 2-3
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 20:42:17 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 10:01:05 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	188650	100.000	27943	2776	1.306	--
总计		188650	100.000	27943			

图76 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片1
供试品溶液-2



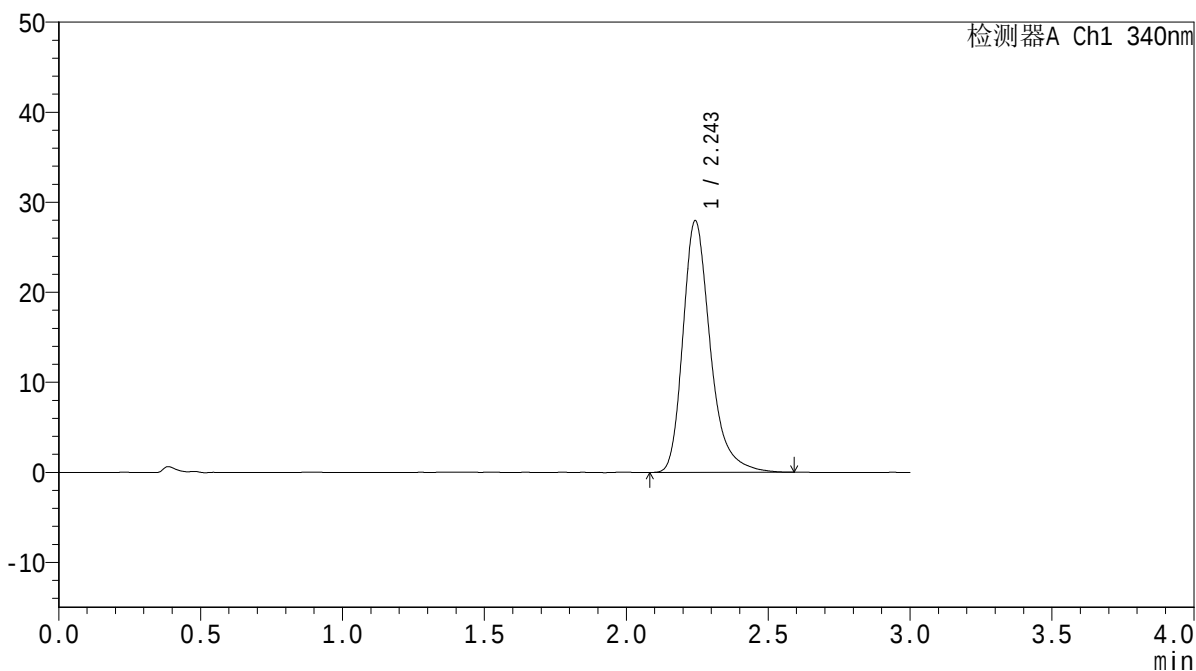
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-21/29-690-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgw-15mg-rcd-pH6.8jz-12h-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 2-12
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 20:45:40 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 10:01:08 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	187622	100.000	27850	2783	1.304	--
总计		187622	100.000	27850			

图77 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片2
供试品溶液-1

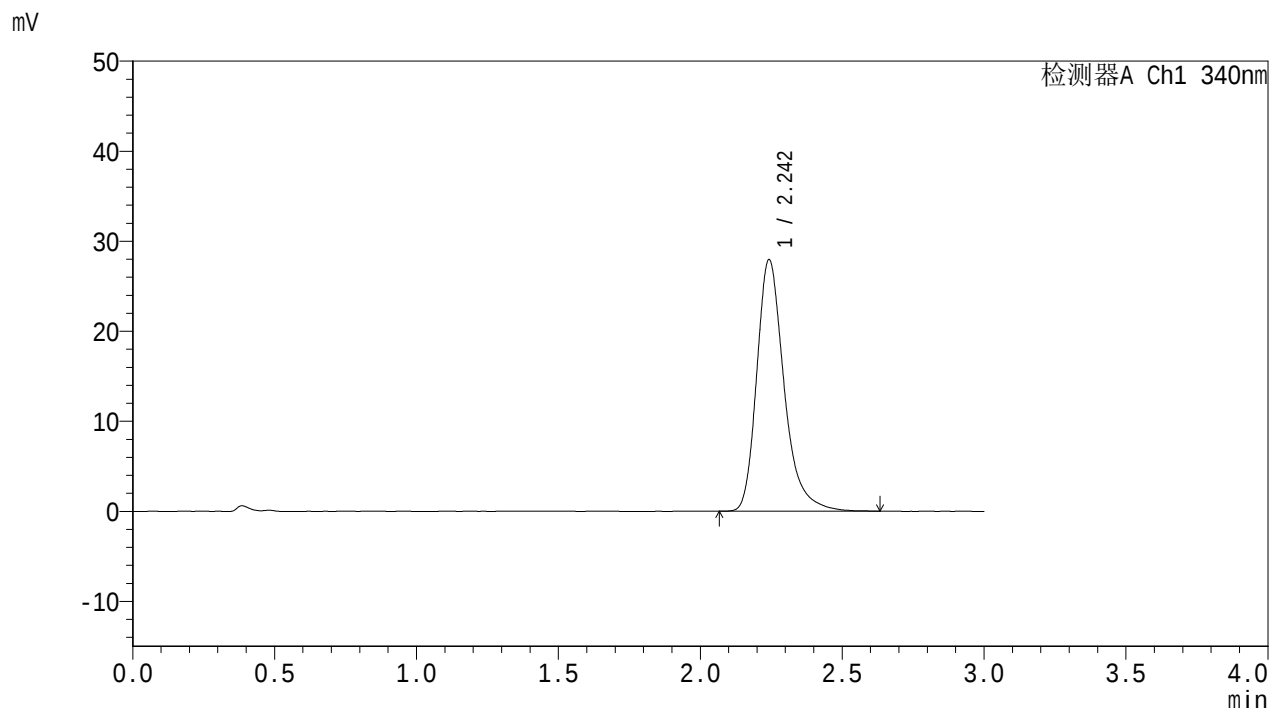


YMP-4103

<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 - 29-21/29-691-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgw-15mg-rcd-pH6.8jz-12h-P2-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 2-12
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 20:49:04 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 10:01:10 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	187708	100.000	27826	2779	1.303	--
总计		187708	100.000	27826			

图78 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片2
供试品溶液-2



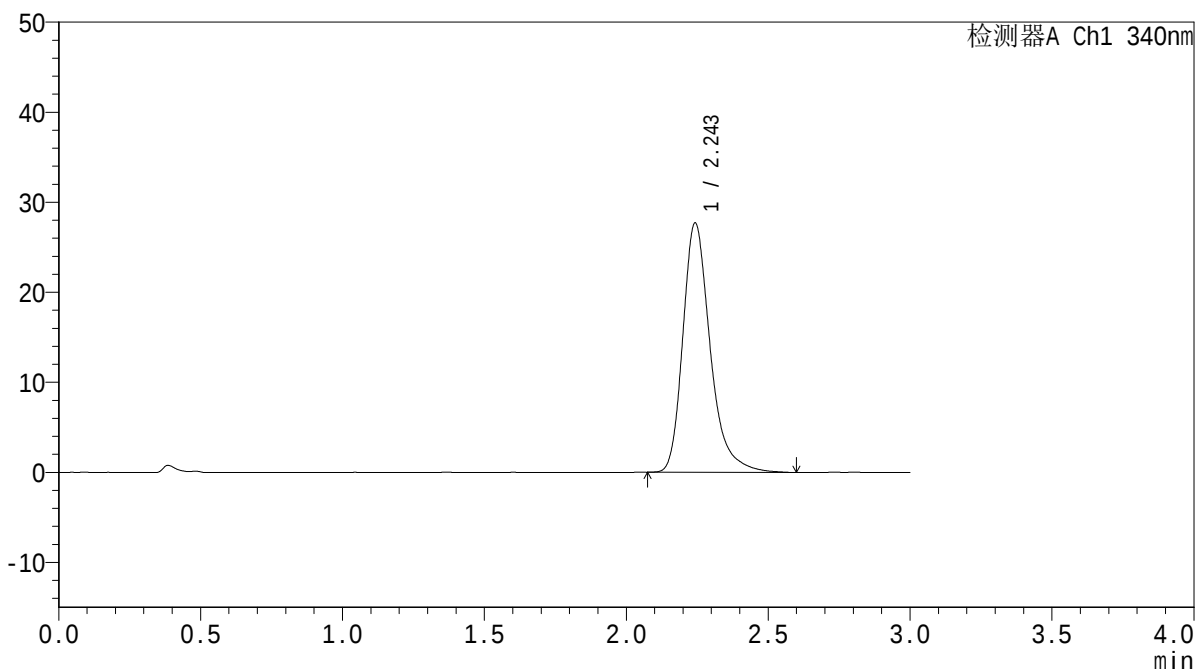
YMP-4103

<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 - 29-21/29-692-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgw-15mg-rcd-pH6.8jz-12h-P3-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 2-21
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 20:52:27 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:01:13 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	185975	100.000	27570	2782	1.308	--
总计		185975	100.000	27570			

图79 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片3
供试品溶液-1

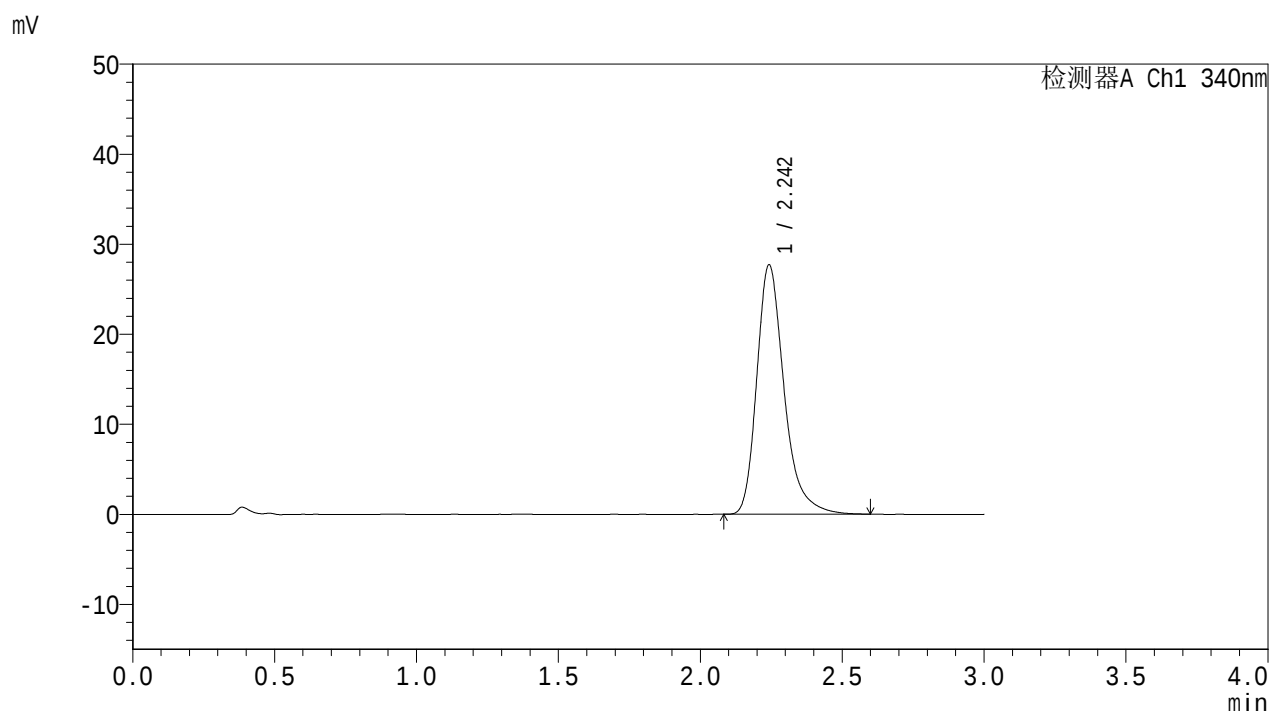


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-21/29-693-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgw-15mg-rcd-pH6.8jz-12h-P3-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 2-21
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 20:55:50 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 10:01:16 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	185647	100.000	27583	2783	1.306	--
总计		185647	100.000	27583			

图80 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片3
供试品溶液-2

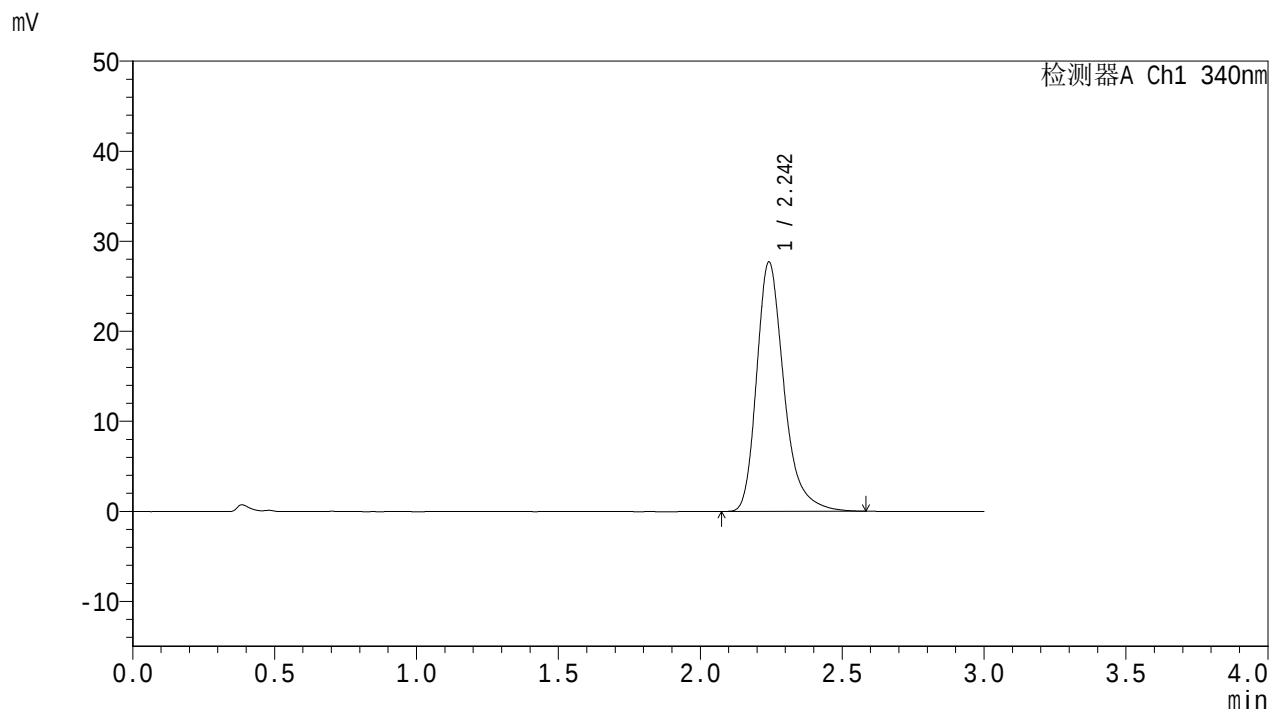


YMP-4103

<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 - 29-21/29-694-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgw-15mg-rcd-pH6.8jz-12h-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 2-30
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 20:59:14 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 10:01:19 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	185374	100.000	27598	2777	1.301	--
总计		185374	100.000	27598			

图81 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片4
供试品溶液-1

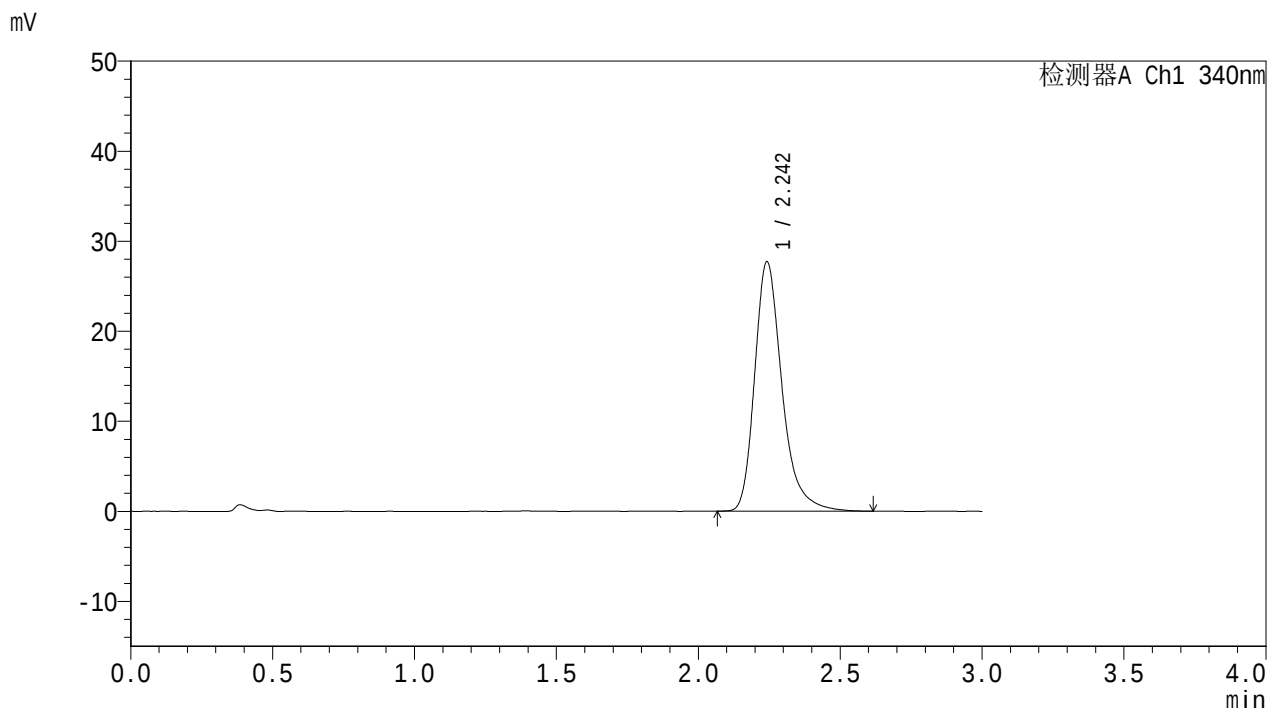


YMP-4103

<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 - 29-21/29-695-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgw-15mg-rcd-pH6.8jz-12h-P4-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 2-30
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 21:02:37 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 10:01:22 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.242	185907	100.000	27609	2787	1.302	--
总计		185907	100.000	27609			

图82 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片4
供试品溶液-2

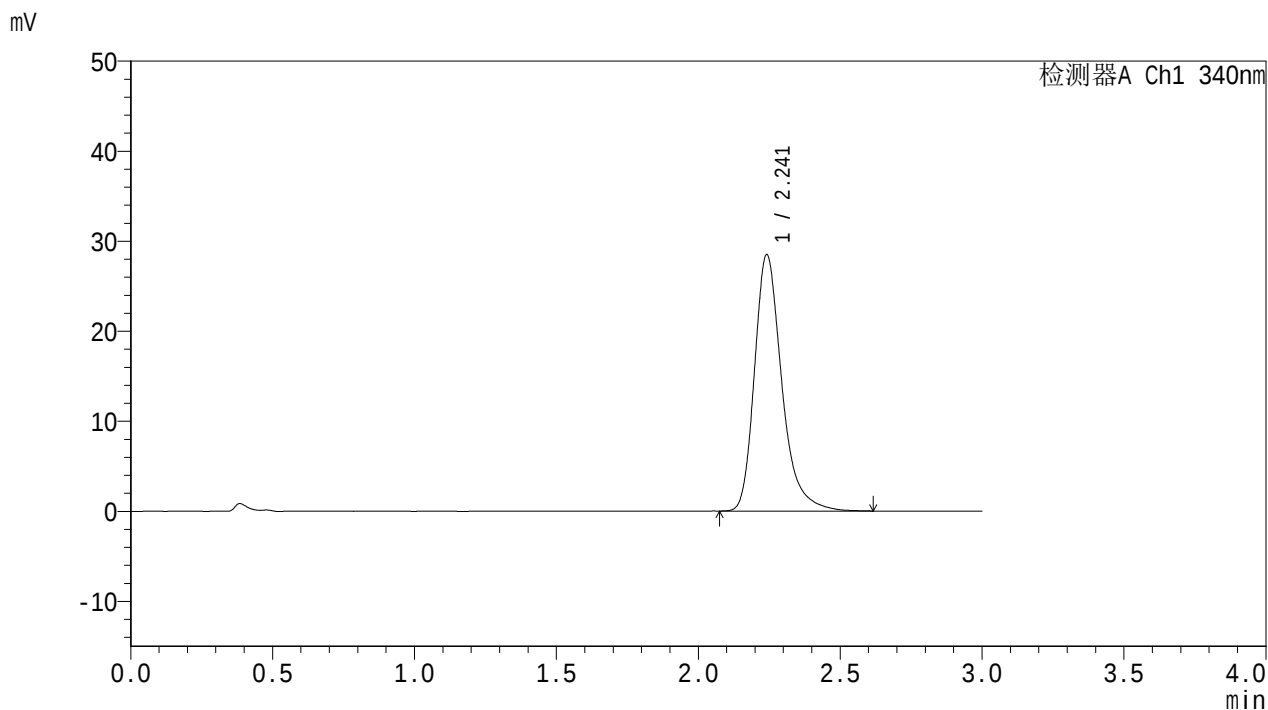


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-21/29-696-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgw-15mg-rcd-pH6.8jz-12h-P5-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 2-39
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 21:06:00 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 10:01:24 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	190882	100.000	28416	2780	1.305	--
总计		190882	100.000	28416			

图83 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片5
供试品溶液-1

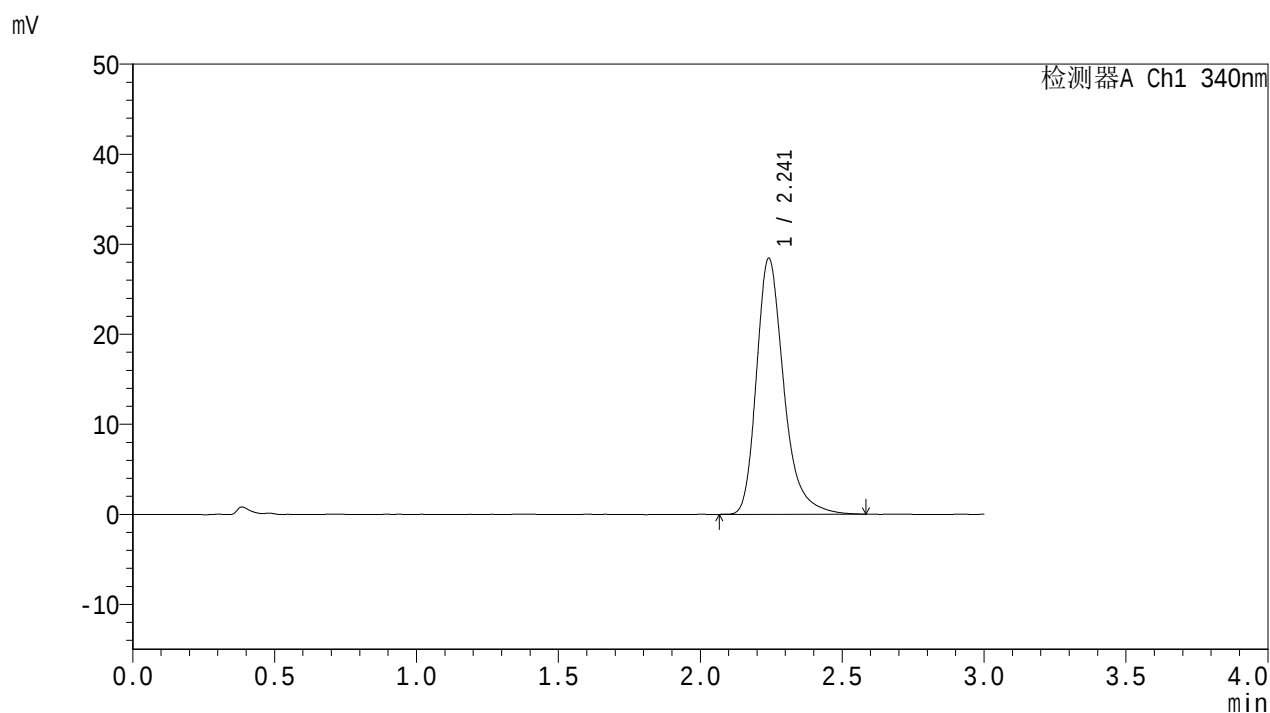


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-21/29-697-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgw-15mg-rcd-pH6.8jz-12h-P5-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 2-39
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 21:09:24 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 10:01:27 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	190694	100.000	28375	2776	1.302	--
总计		190694	100.000	28375			

图84 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片5
供试品溶液-2

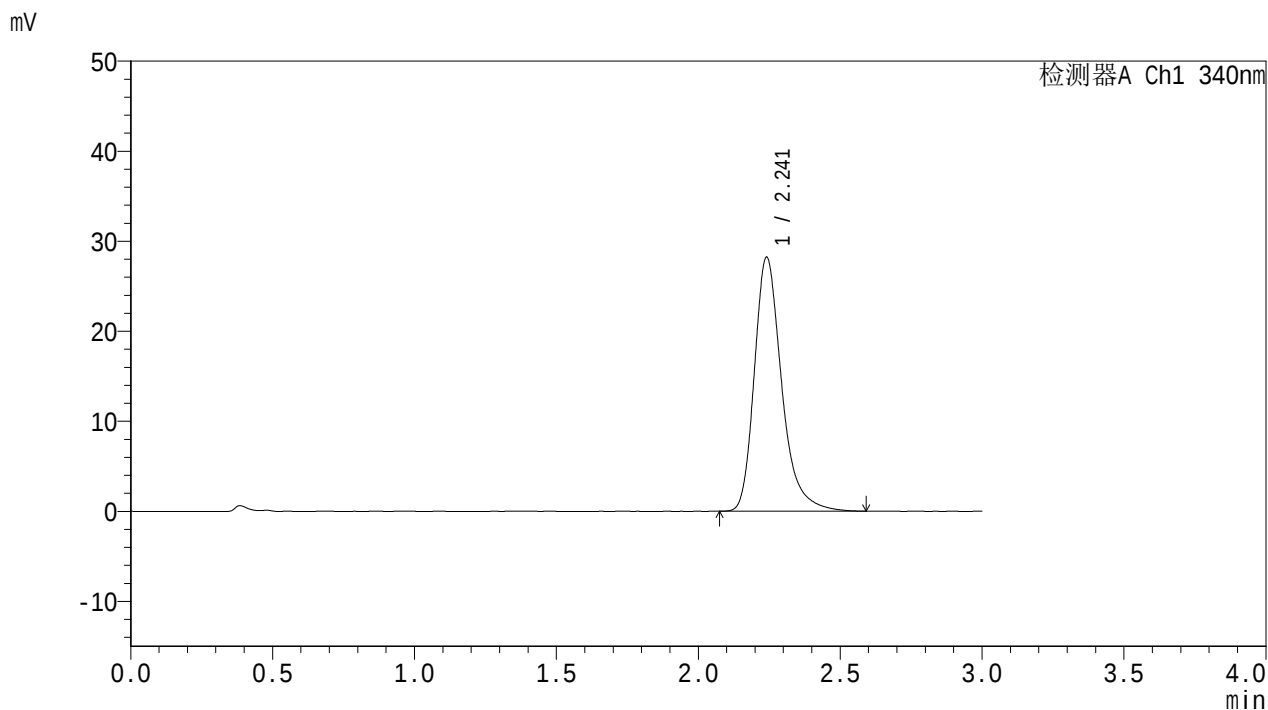


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-21/29-698-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgw-15mg-rcd-pH6.8jz-12h-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 2-48
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 21:12:47 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 10:01:30 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	189224	100.000	28177	2778	1.302	--
总计		189224	100.000	28177			

图85 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片6
供试品溶液-1

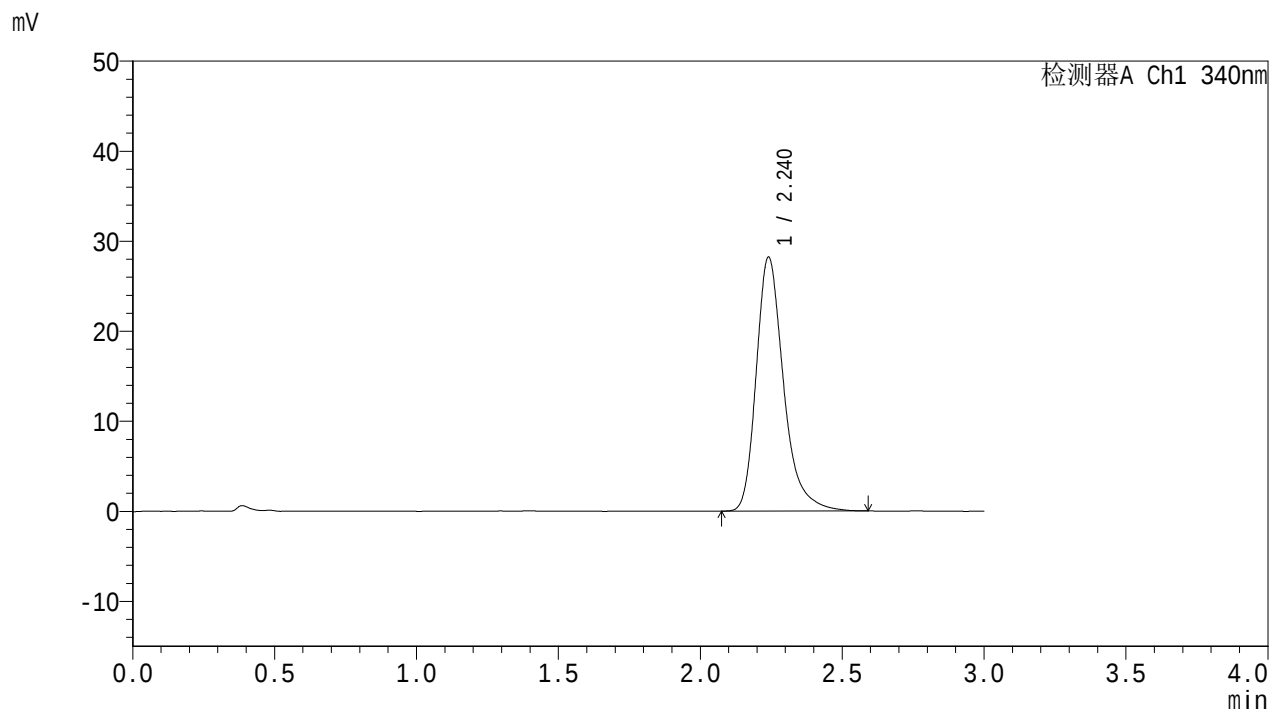


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-21/29-699-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgw-15mg-rcd-pH6.8jz-12h-P6-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 2-48
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 21:16:10 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 10:01:33 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	189409	100.000	28189	2776	1.308	--
总计		189409	100.000	28189			

图86 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片6
供试品溶液-2

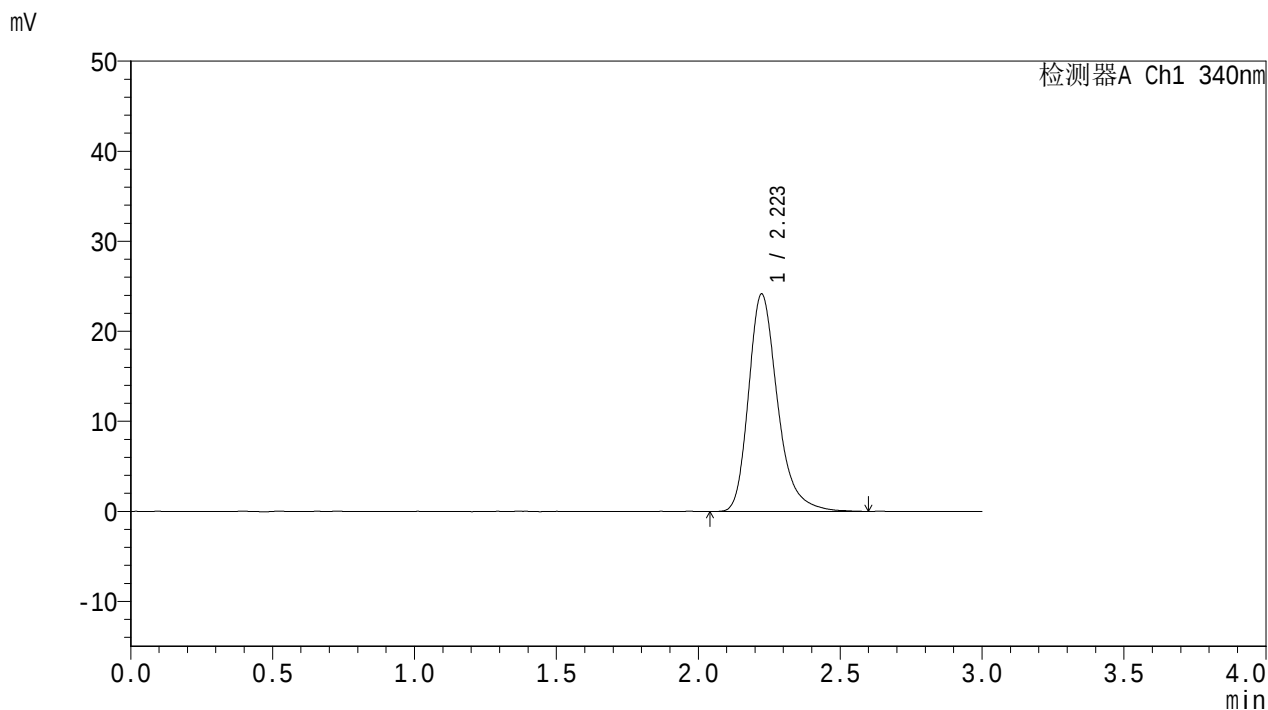


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-21/29-700-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgw-15mg-rcd-pH6.8jz-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 21:19:35 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 10:01:35 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	171714	100.000	24158	2418	1.288	--
总计		171714	100.000	24158			

图87 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品(15mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1

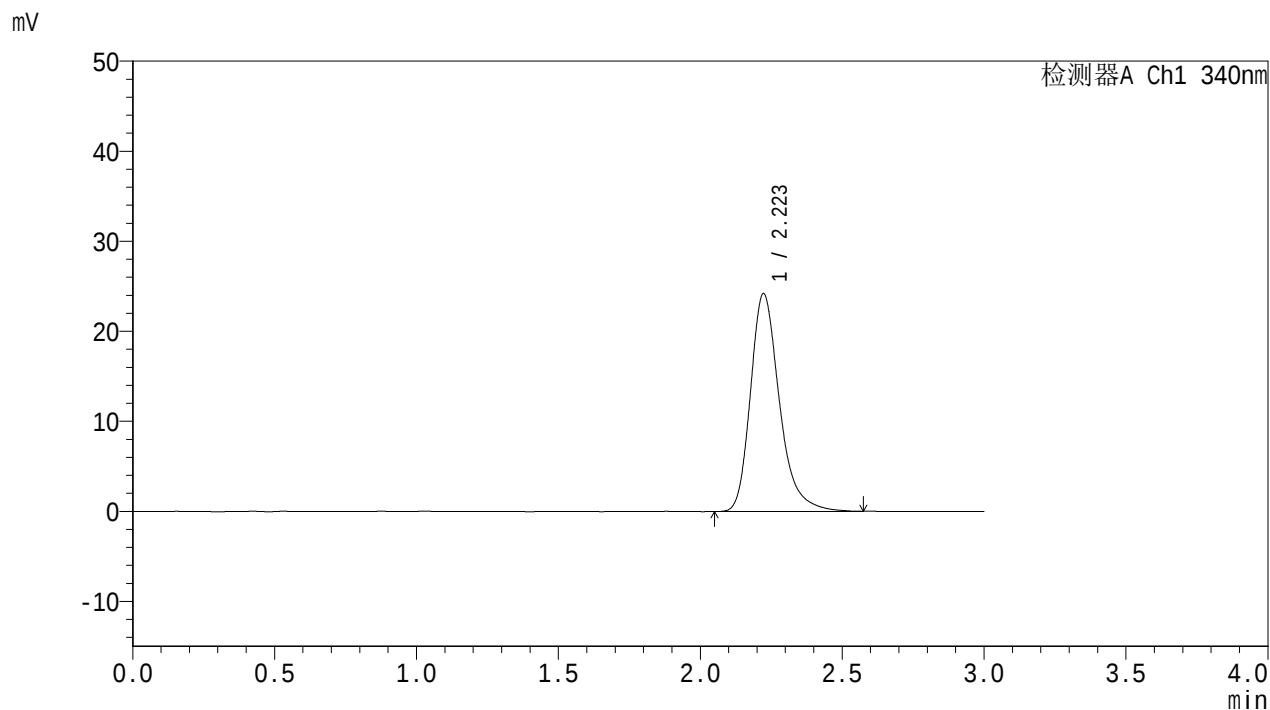


YMP-4103

<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 - 29-21/29-701-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgw-15mg-rcd-pH6.8jz-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 21:23:00 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 10:01:38 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	172000	100.000	24216	2416	1.286	--
总计		172000	100.000	24216			

图88 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品(15mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2

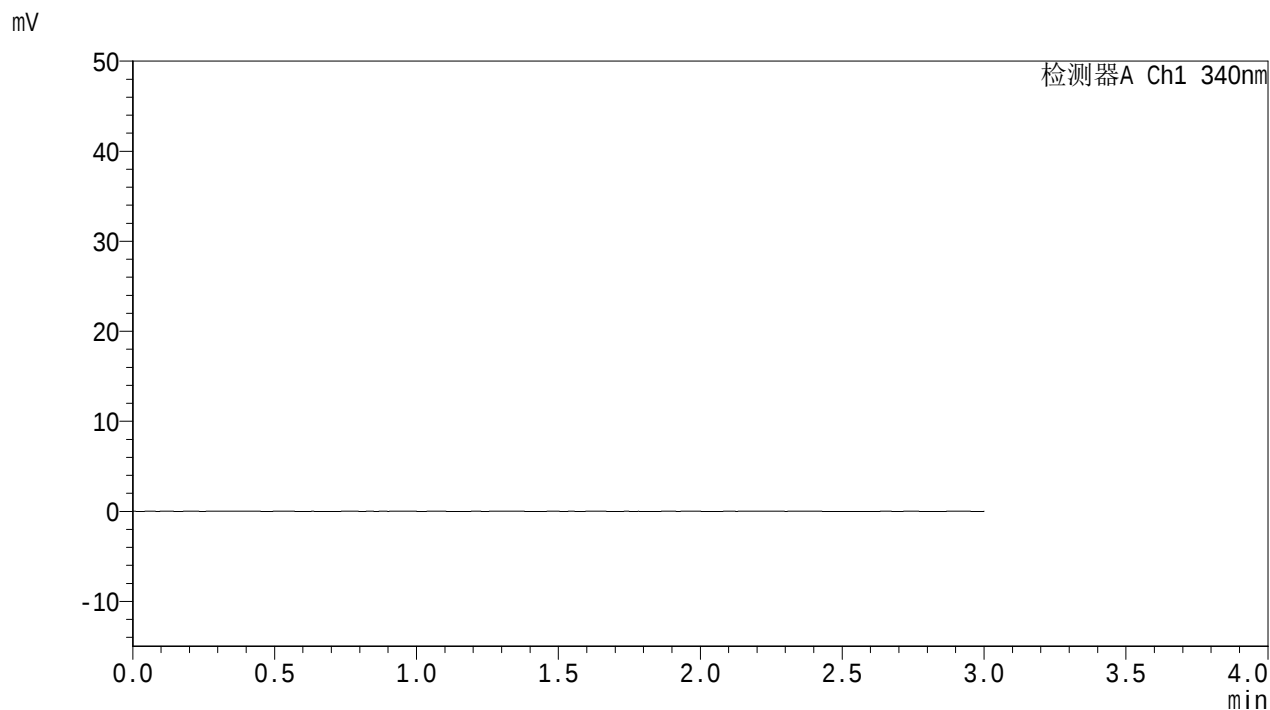


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-21/29-746-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgz-15mg-rcd-pH6.8jz-rj.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 3-9
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 23:56:05 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 10:01:41 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	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89 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品(15mg规格)-pH6.8介质
溶剂

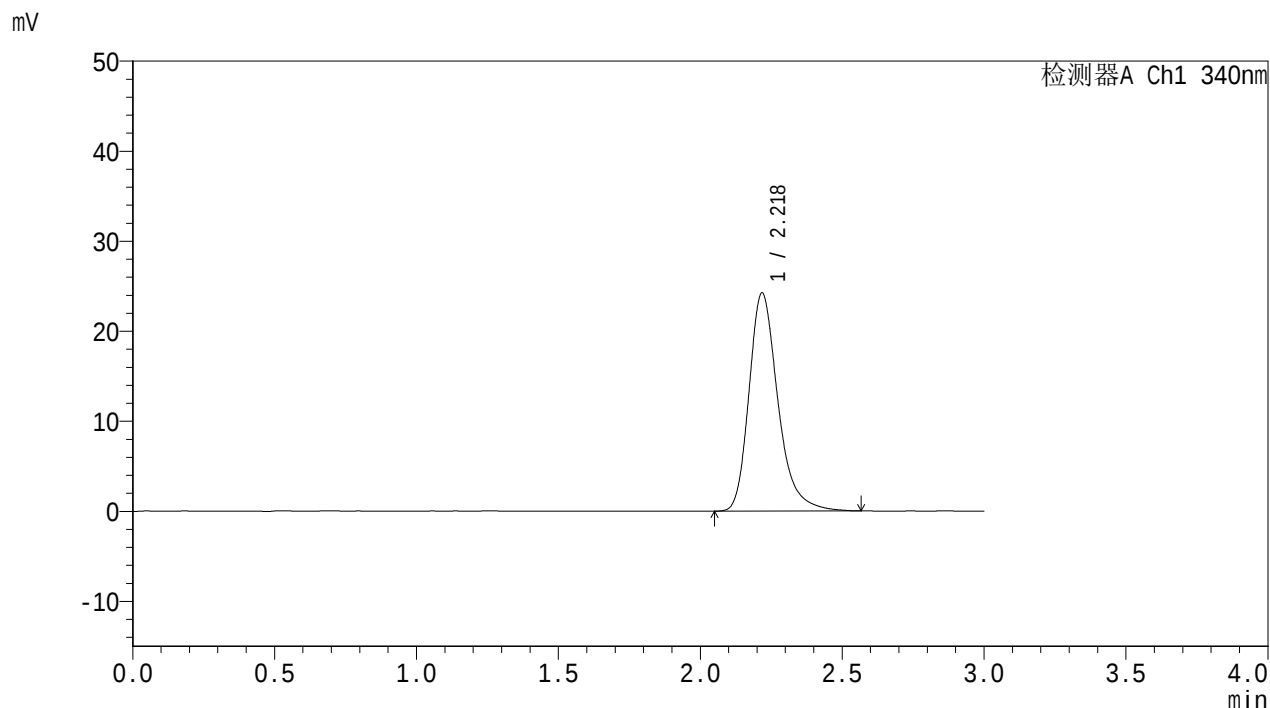


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-21/29-747-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgz-15mg-rcd-pH6.8jz-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 23:59:28 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 10:01:43 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	171908	100.000	24154	2411	1.287	--
总计		171908	100.000	24154			

图90 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品(15mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1

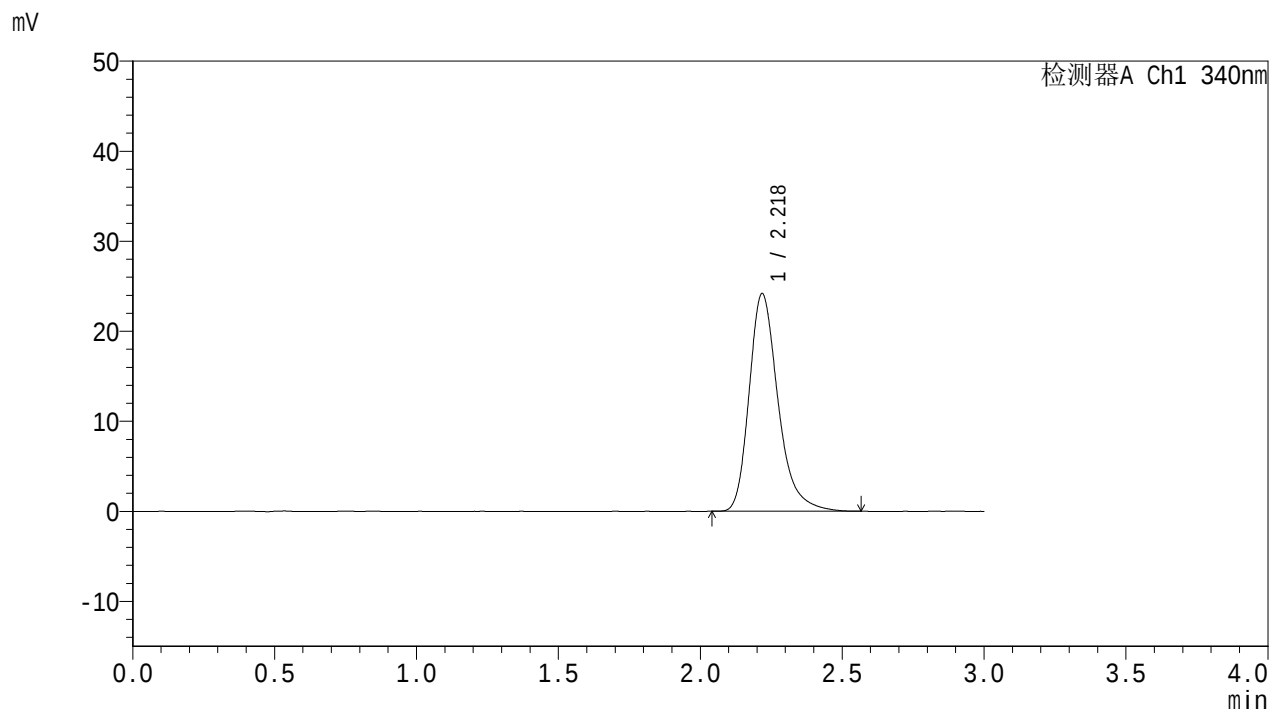


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-21/29-748-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgz-15mg-rcd-pH6.8jz-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 00:02:51 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 10:01:46 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	171686	100.000	24113	2406	1.292	--
总计		171686	100.000	24113			

图91 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品(15mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

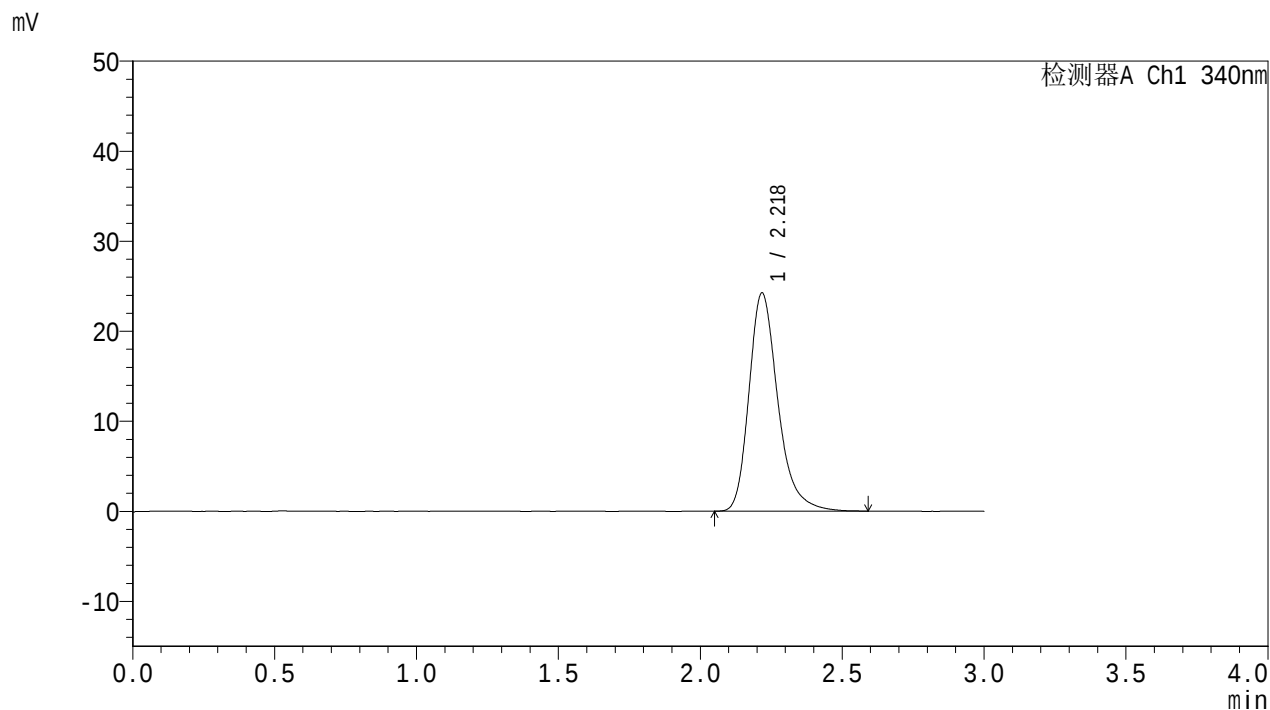


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-21/29-749-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgz-15mg-rcd-pH6.8jz-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 00:06:15 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 10:01:49 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	172023	100.000	24158	2416	1.287	--
总计		172023	100.000	24158			

图92 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品(15mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

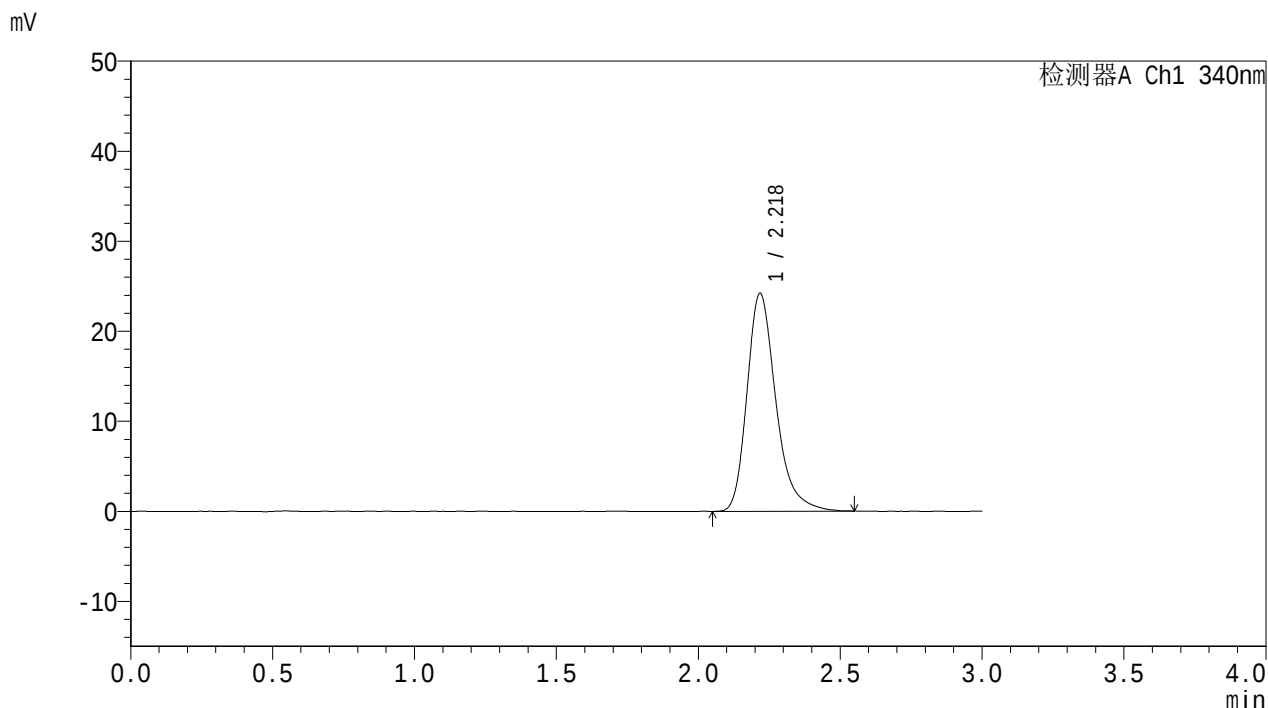


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-21/29-750-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgz-15mg-rcd-pH6.8jz-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 00:09:37 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 10:01:52 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	171305	100.000	24129	2415	1.290	--
总计		171305	100.000	24129			

图93 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品(15mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-4

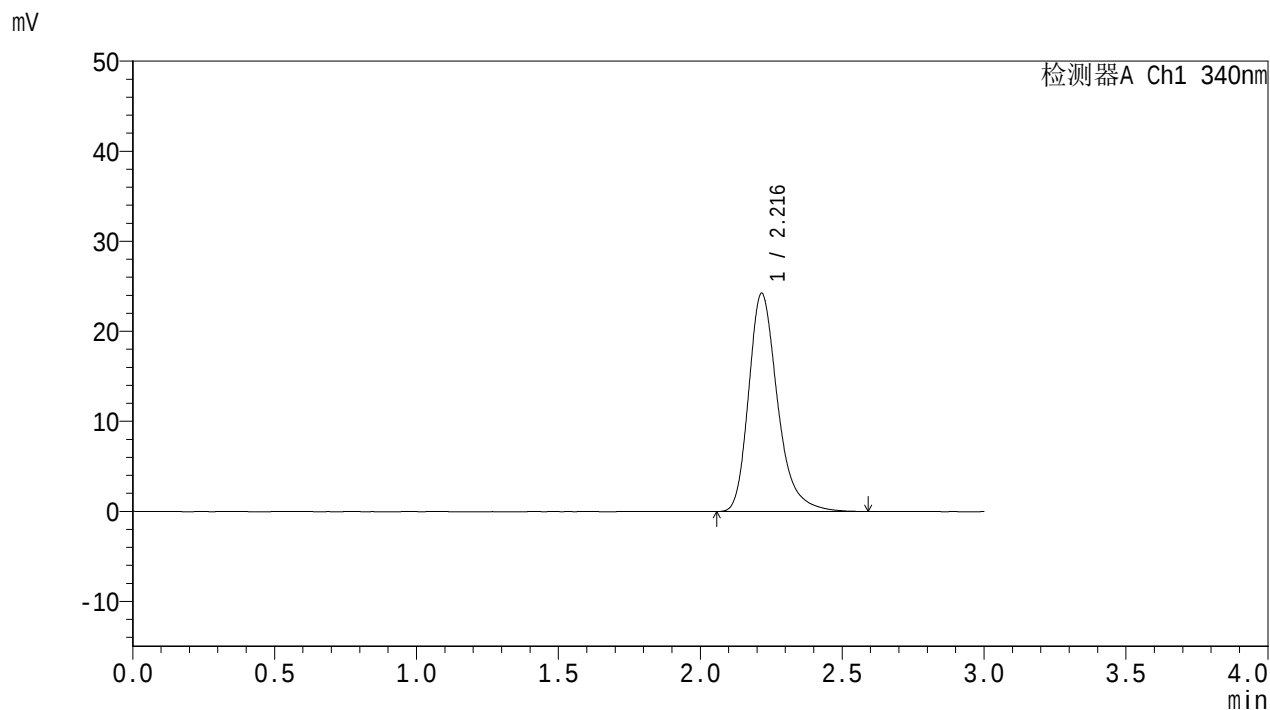


YMP-4103

<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 - 29-21/29-751-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgz-15mg-rcd-pH6.8jz-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 00:12:58 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 10:01:55 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	172137	100.000	24211	2410	1.294	--
总计		172137	100.000	24211			

图94 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品(15mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5

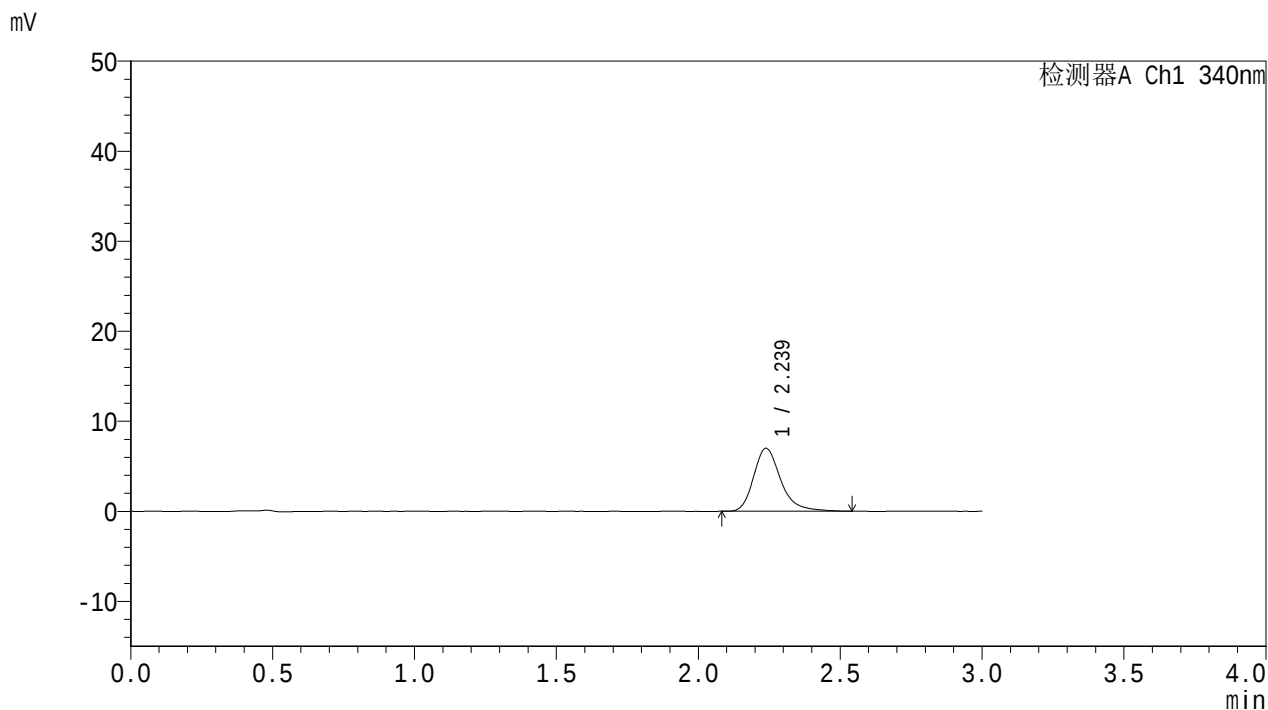


YMP-4103

<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 - 29-21/29-752-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgz-15mg-rcd-pH6.8jz-1h-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 3-1
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 00:16:22 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:01:58 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	46500	100.000	6991	2826	1.281	--
总计		46500	100.000	6991			

图95 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1

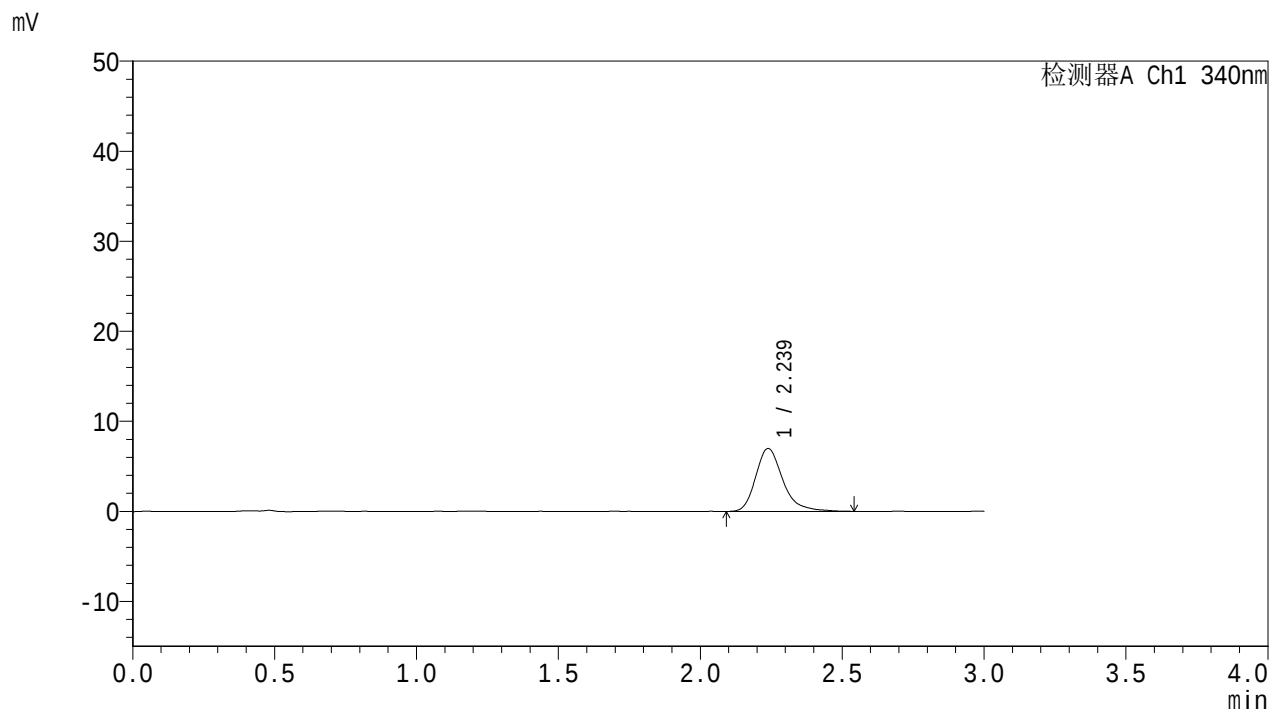


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-21/29-753-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgz-15mg-rcd-pH6.8jz-1h-P1-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 3-1
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 00:19:44 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 10:02:01 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	46687	100.000	6997	2802	1.285	--
总计		46687	100.000	6997			

图96 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-2

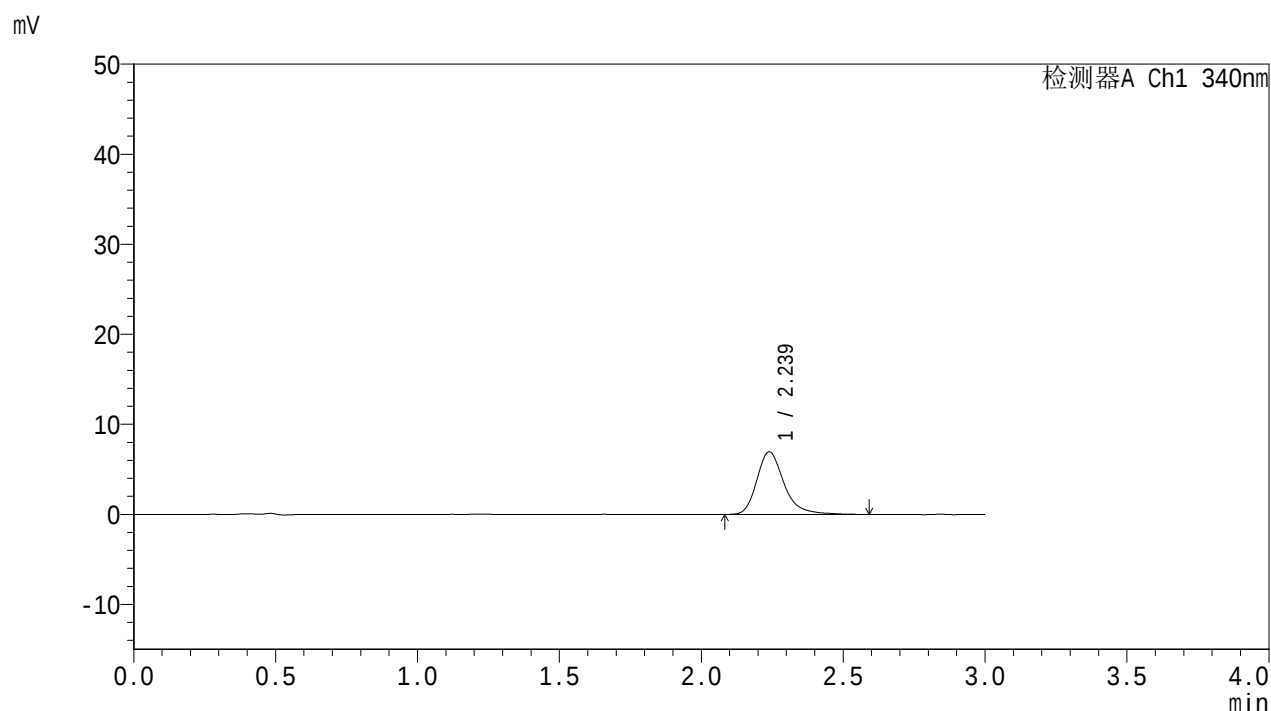


YMP-4103

<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 - 29-21/29-754-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgz-15mg-rcd-pH6.8jz-1h-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 3-10
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 00:23:05 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 10:02:03 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	46668	100.000	6969	2826	1.298	--
总计		46668	100.000	6969			

图97 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1

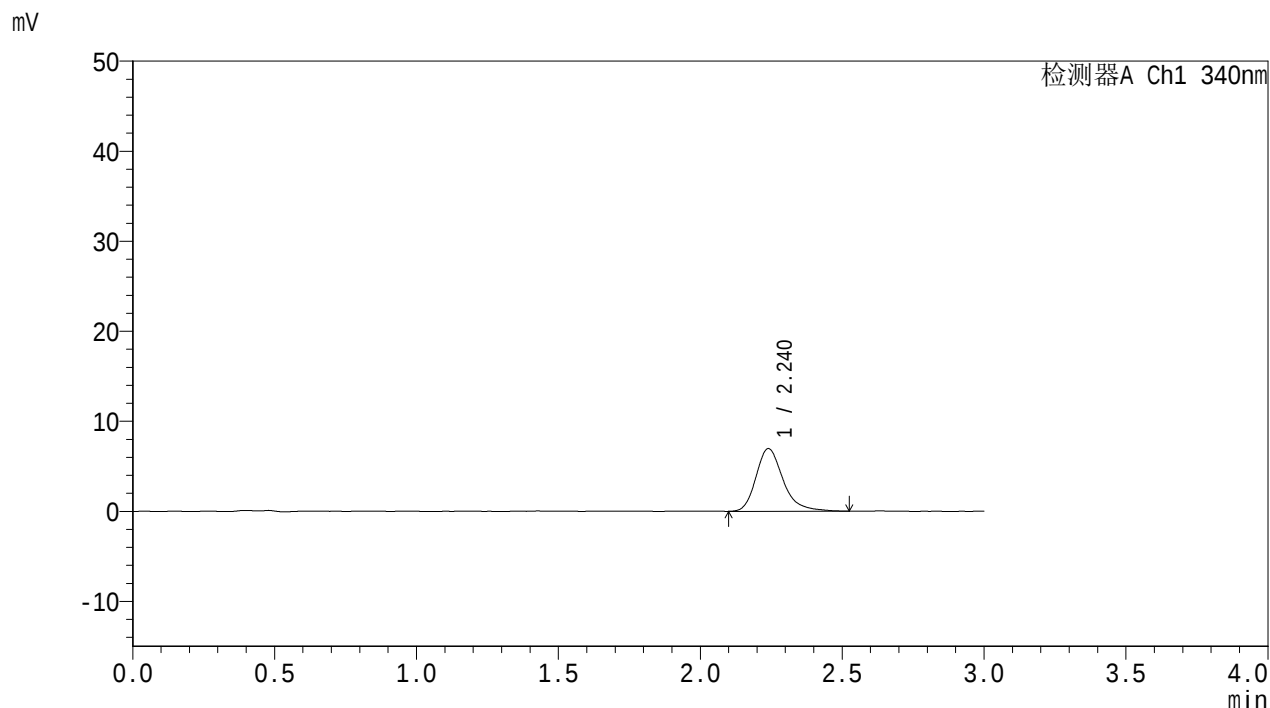


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-21/29-755-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgz-15mg-rcd-pH6.8jz-1h-P2-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 3-10
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 00:26:27 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 10:02:07 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	46292	100.000	6960	2818	1.272	--
总计		46292	100.000	6960			

图98 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-2

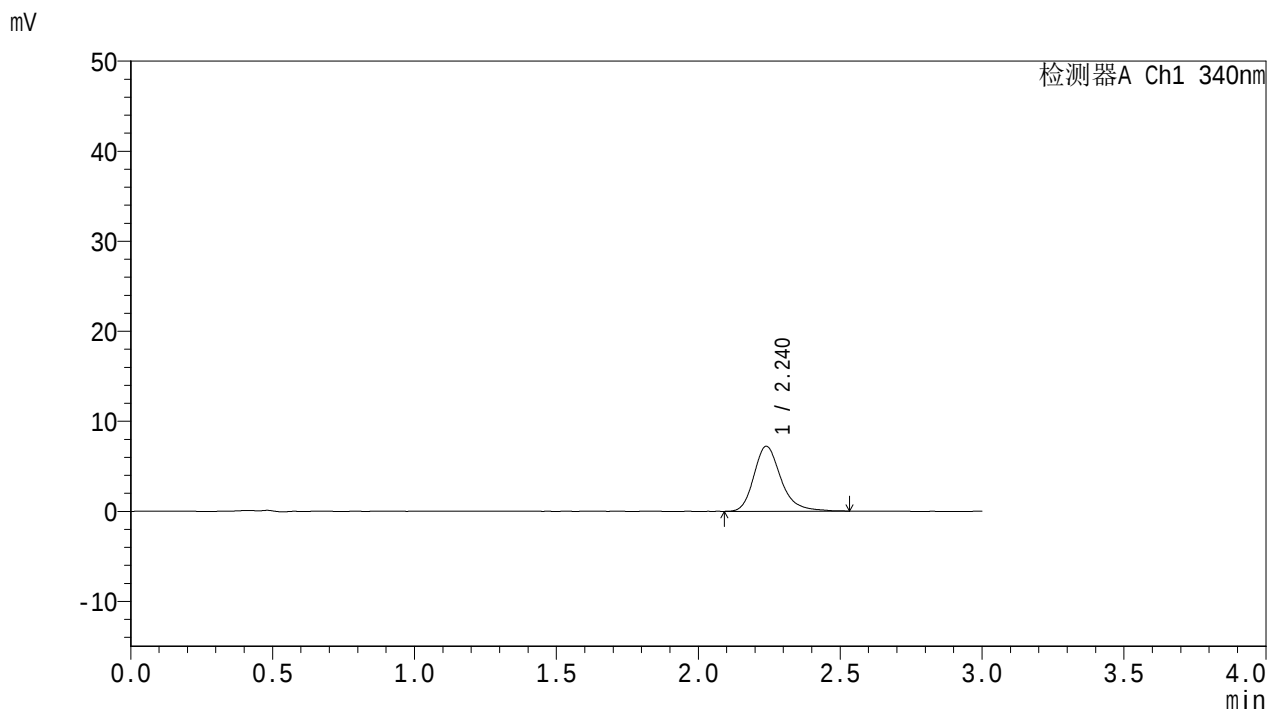


YMP-4103

<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 - 29-21/29-756-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgz-15mg-rcd-pH6.8jz-1h-P3-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 3-19
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 00:29:49 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 10:02:09 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	47928	100.000	7218	2845	1.255	--
总计		47928	100.000	7218			

图99 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1

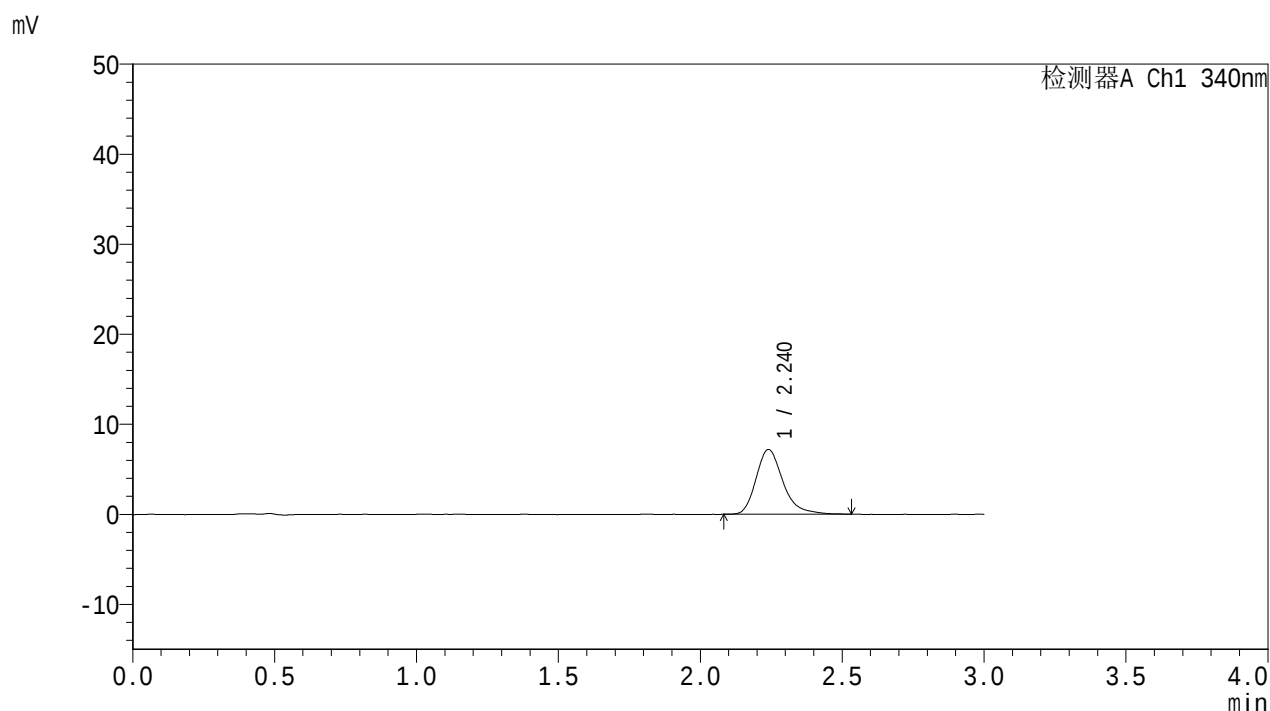


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-21/29-757-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgz-15mg-rcd-pH6.8jz-1h-P3-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 3-19
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 00:33:11 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 10:02:12 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	47771	100.000	7197	2809	1.292	--
总计		47771	100.000	7197			

图100 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-2

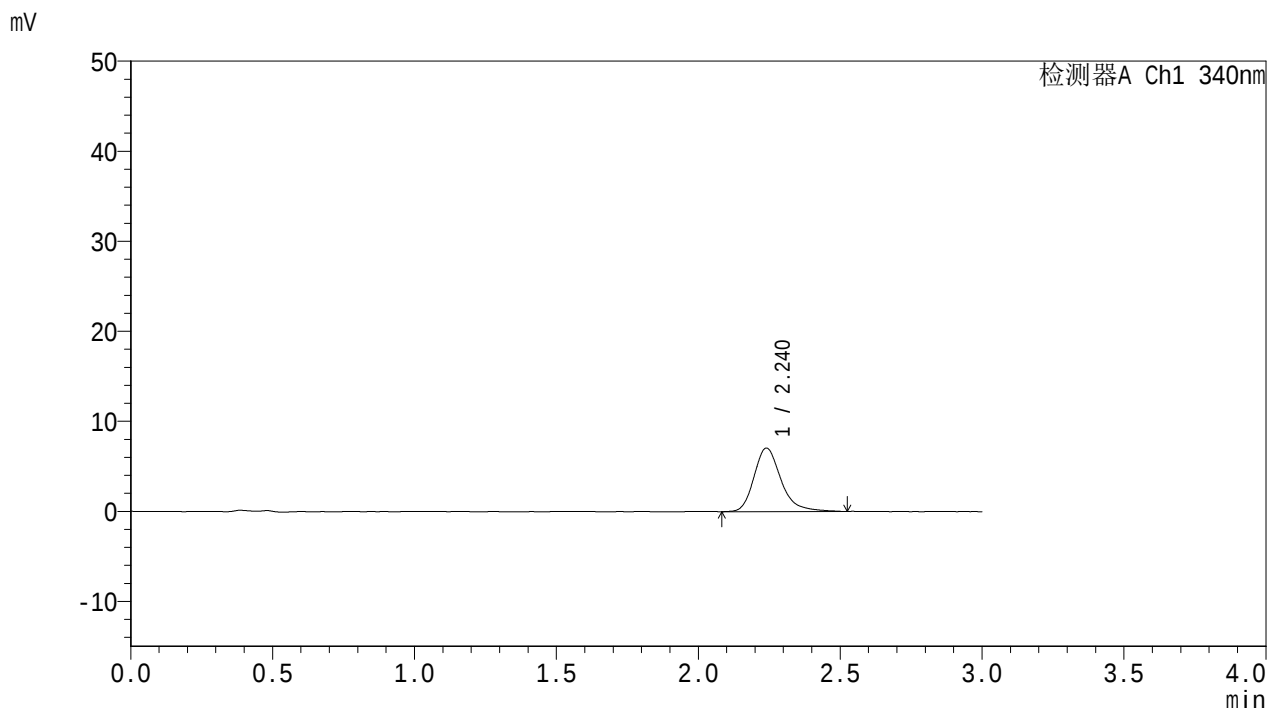


YMP-4103

<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 - 29-21/29-758-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgz-15mg-rcd-pH6.8jz-1h-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 3-28
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 00:36:35 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 10:02:15 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	46787	100.000	7051	2828	1.270	--
总计		46787	100.000	7051			

图101 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1

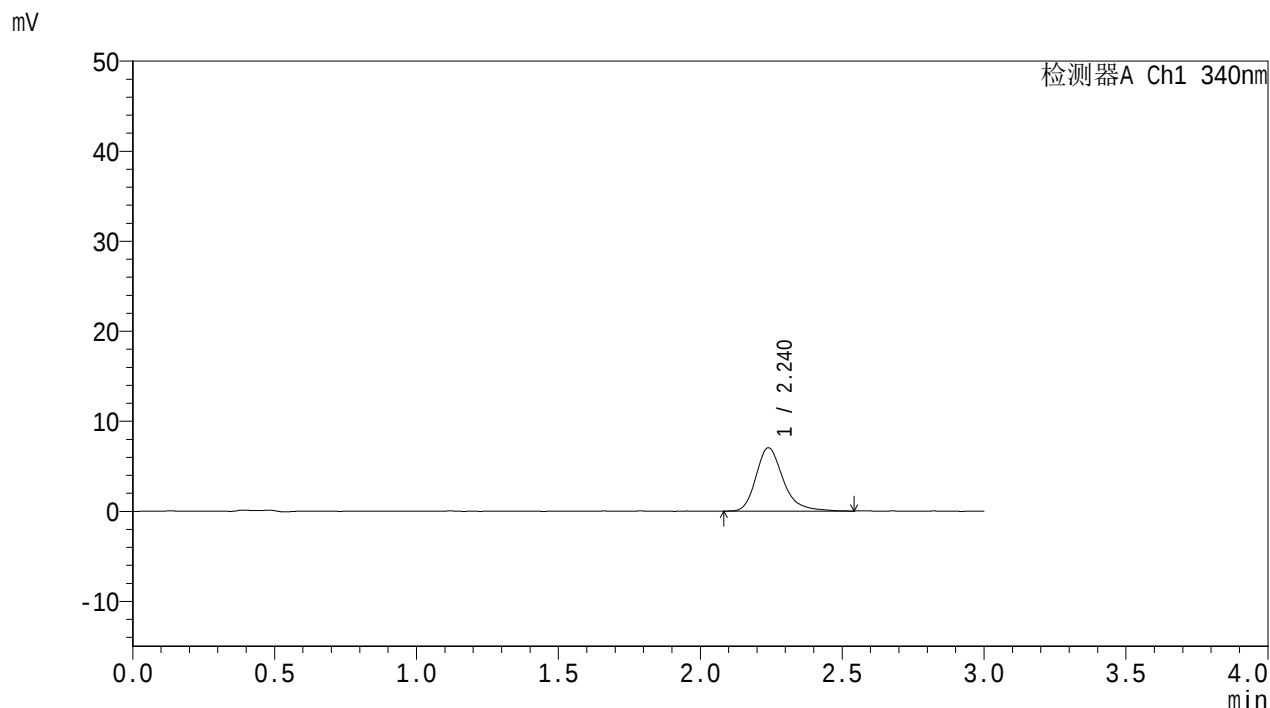


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-21/29-759-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgz-15mg-rcd-pH6.8jz-1h-P4-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 3-28
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 00:39:57 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 10:02:18 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	46860	100.000	7028	2817	1.276	--
总计		46860	100.000	7028			

图102 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-2

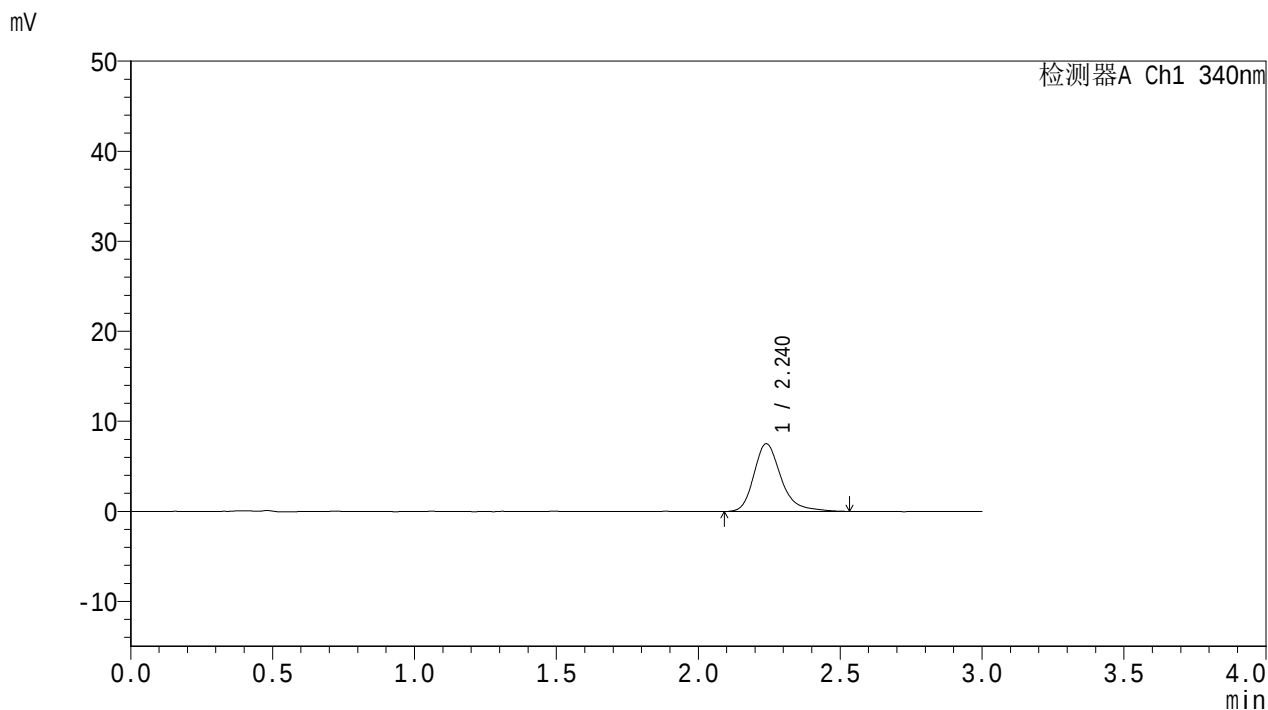


YMP-4103

<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 - 29-21/29-760-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgz-15mg-rcd-pH6.8jz-1h-P5-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 3-37
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 00:43:20 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 10:02:20 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	50323	100.000	7528	2809	1.288	--
总计		50323	100.000	7528			

图103 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1

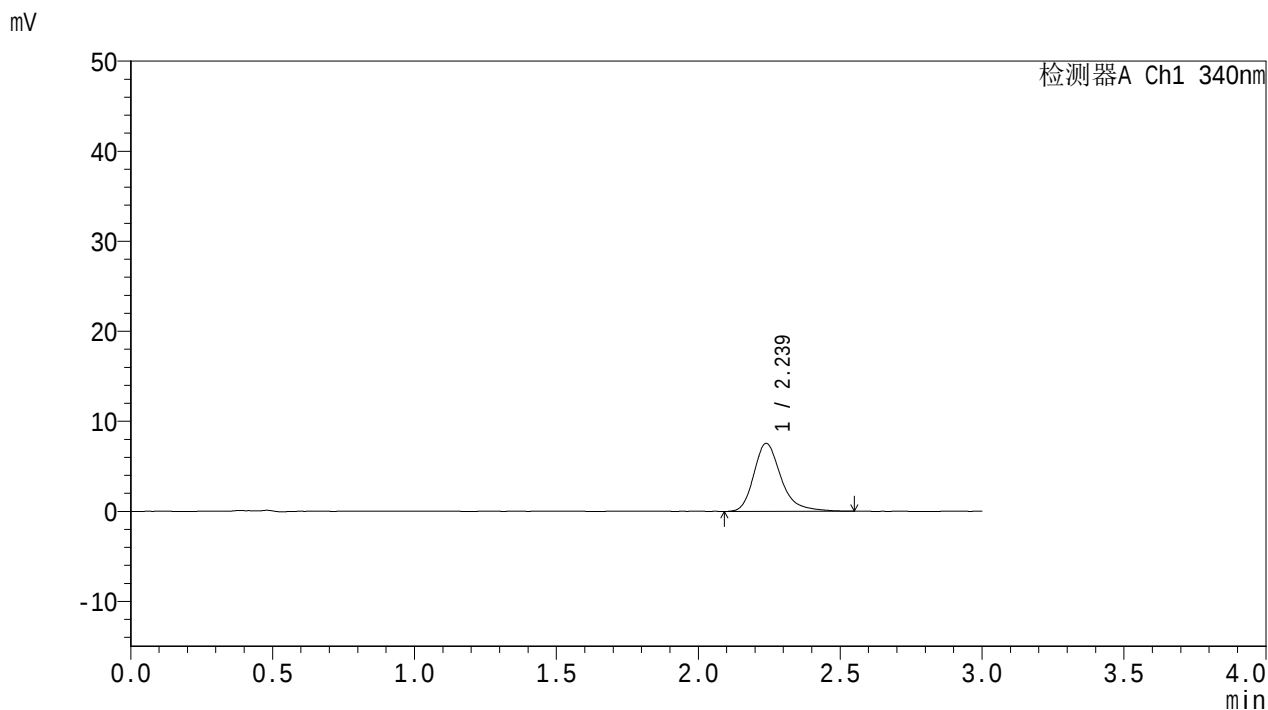


YMP-4103

<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: RC\$YMP-4103 - 29-21/29-761-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgz-15mg-rcd-pH6.8jz-1h-P5-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 3-37
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 00:46:43 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 10:02:24 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	50502	100.000	7554	2813	1.301	--
总计		50502	100.000	7554			

图104 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-2

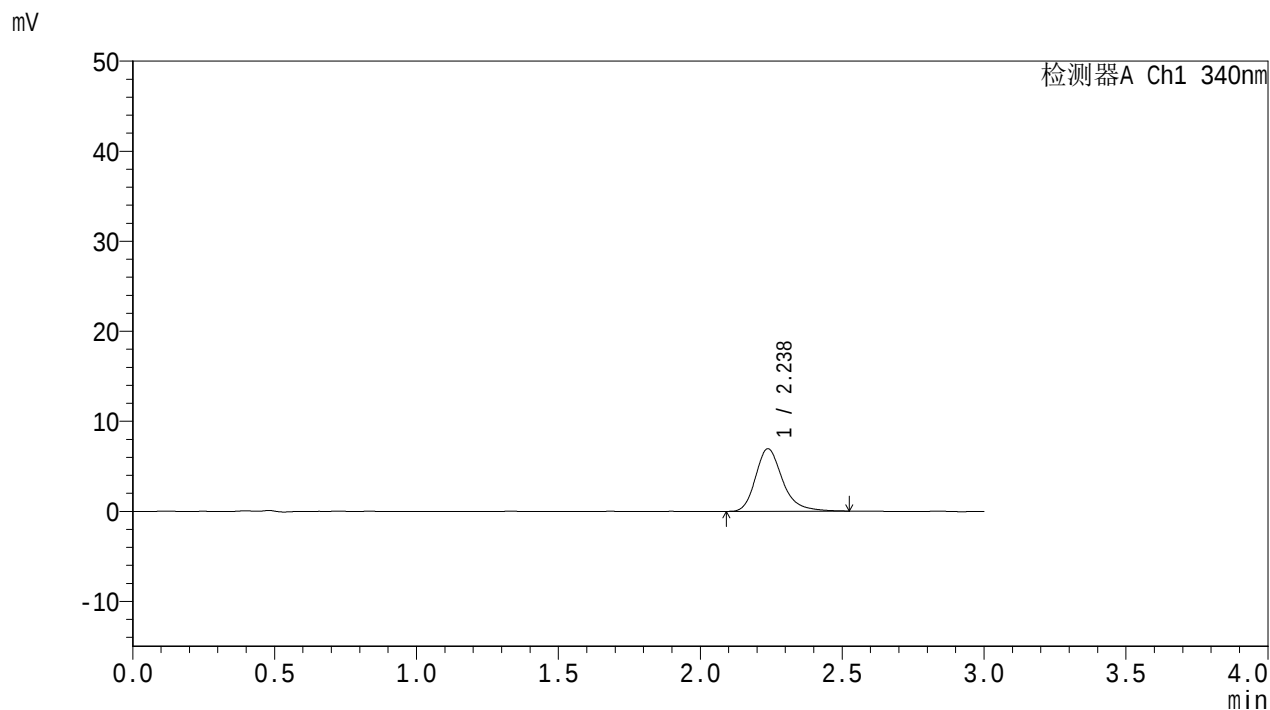


YMP-4103

<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 - 29-21/29-762-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgz-15mg-rcd-pH6.8jz-1h-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 3-46
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 00:50:06 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 10:02:26 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	45971	100.000	6953	2847	1.270	--
总计		45971	100.000	6953			

图105 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1

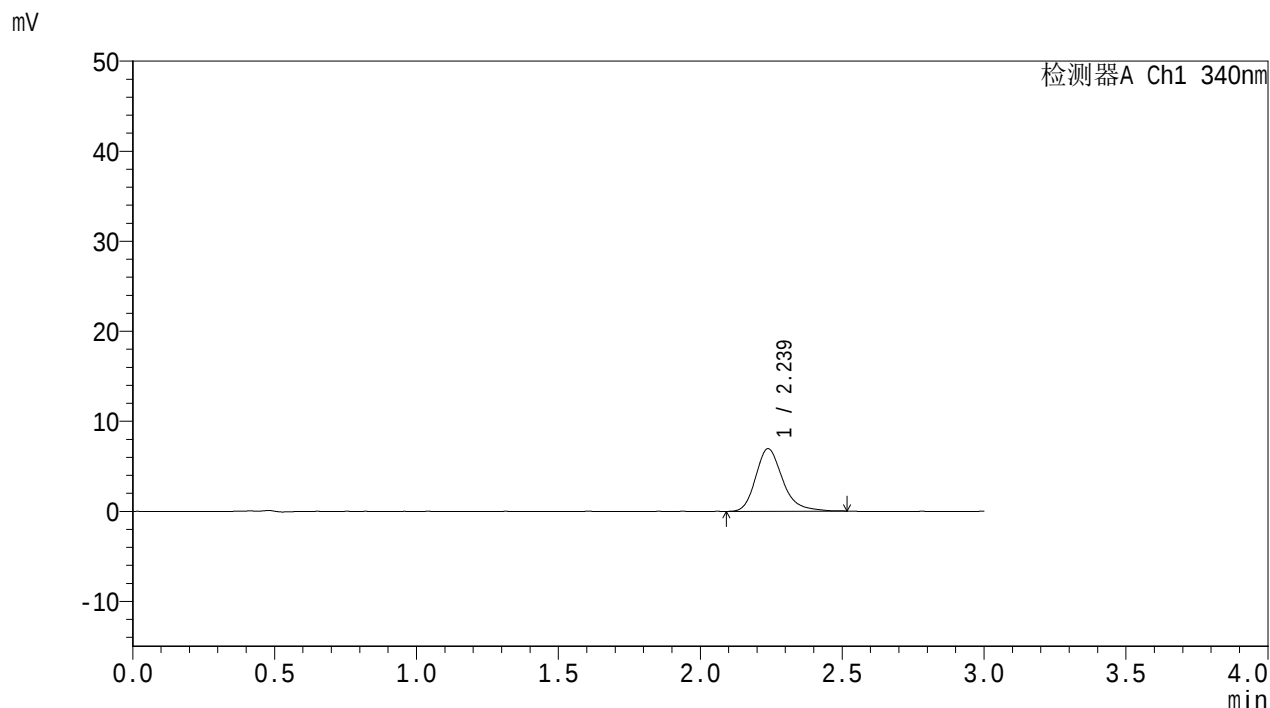


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-21/29-763-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgz-15mg-rcd-pH6.8jz-1h-P6-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 3-46
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 00:53:28 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 10:02:29 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	45928	100.000	6958	2795	1.258	--
总计		45928	100.000	6958			

图106 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-2

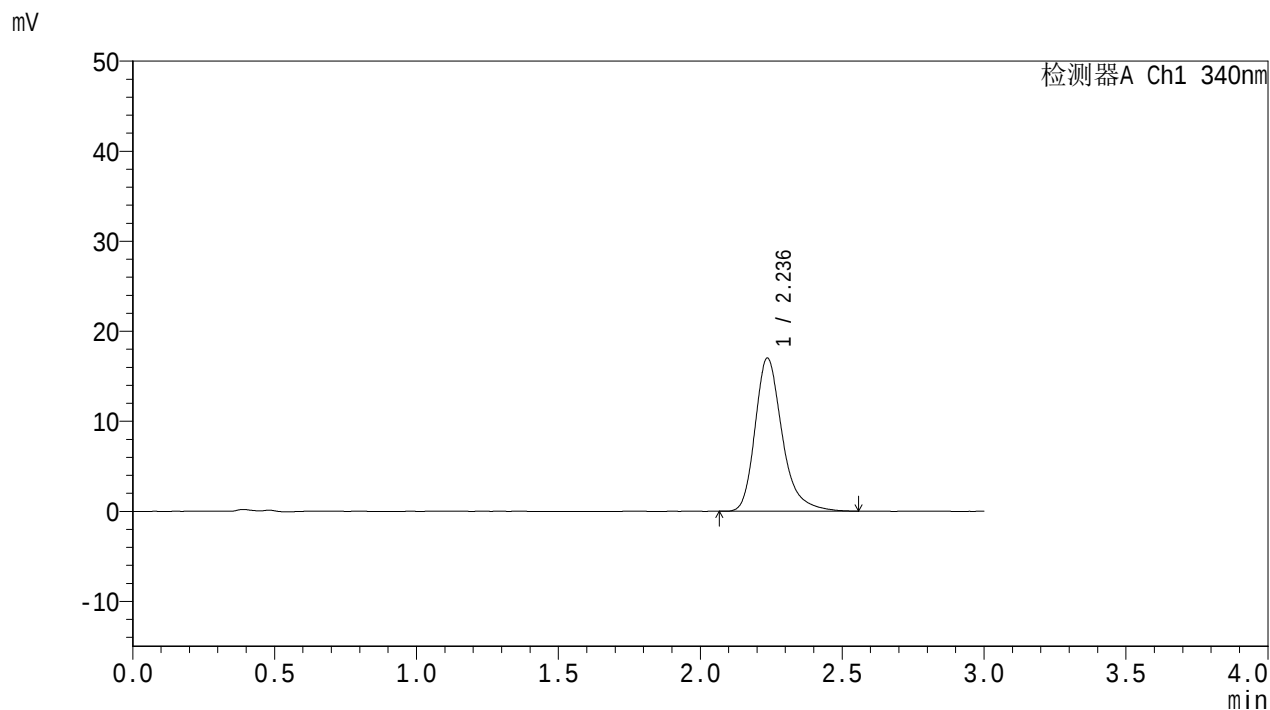


YMP-4103

<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 - 29-21/29-764-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgz-15mg-rcd-pH6.8jz-4h-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 3-2
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 00:56:50 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 10:02:32 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	113250	100.000	17001	2815	1.293	--
总计		113250	100.000	17001			

图107 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片1
供试品溶液-1

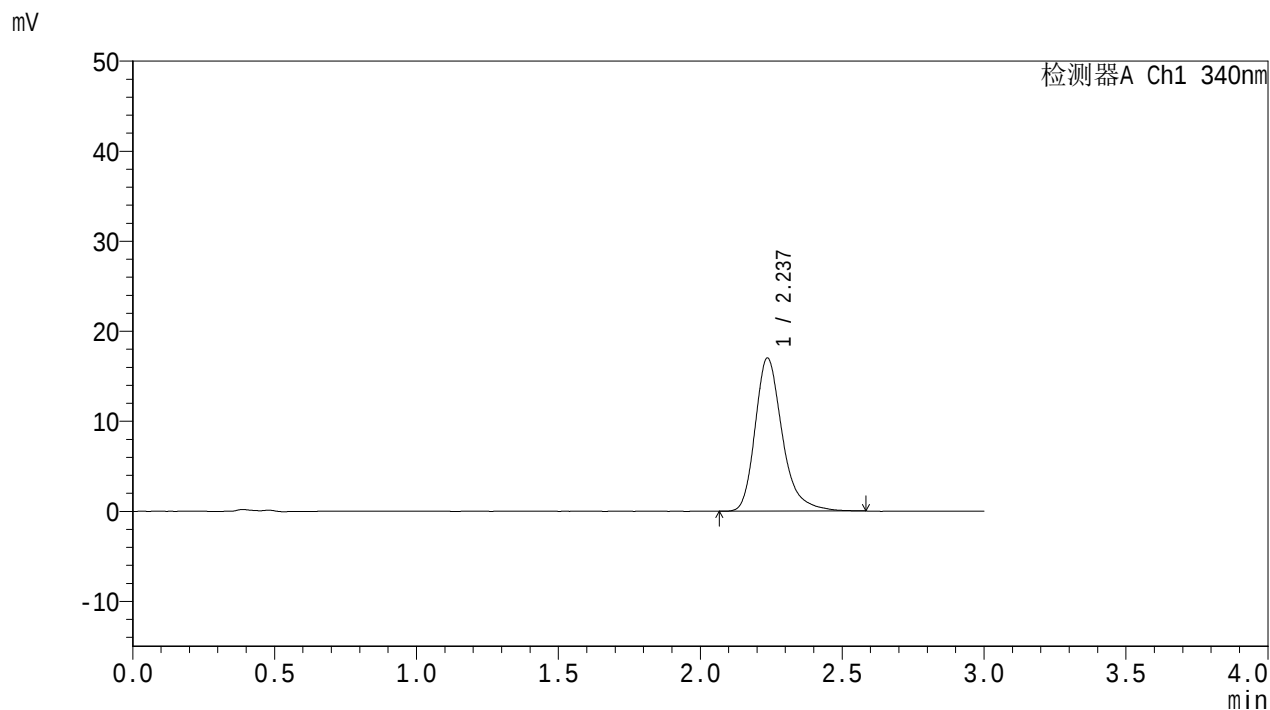


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-21/29-765-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgz-15mg-rcd-pH6.8jz-4h-P1-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 3-2
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 01:00:12 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 10:02:35 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	113513	100.000	17000	2802	1.297	--
总计		113513	100.000	17000			

图108 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片1
供试品溶液-2

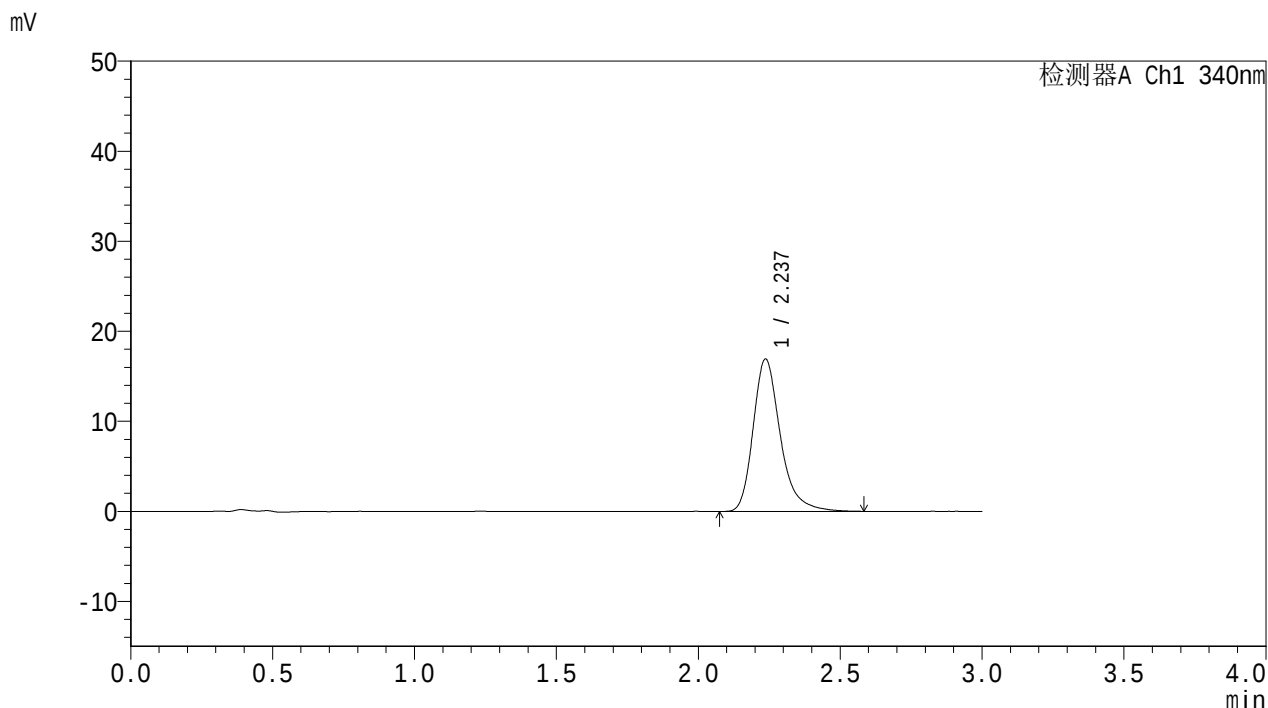


YMP-4103

<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 - 29-21/29-766-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgz-15mg-rcd-pH6.8jz-4h-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 3-11
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 01:03:34 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 10:02:38 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	112878	100.000	16912	2809	1.290	--
总计		112878	100.000	16912			

图109 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片2
供试品溶液-1

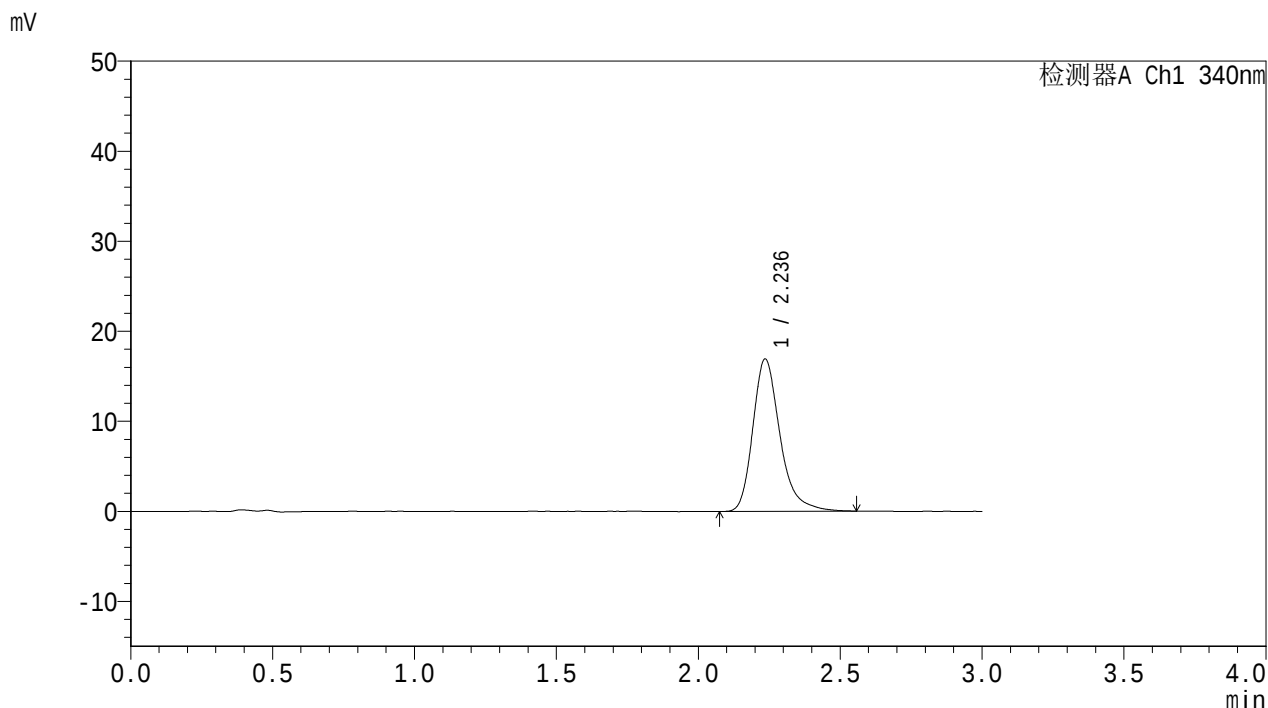


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-21/29-767-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgz-15mg-rcd-pH6.8jz-4h-P2-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 3-11
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 01:06:55 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 10:02:41 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	112719	100.000	16891	2800	1.292	--
总计		112719	100.000	16891			

图110 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片2
供试品溶液-2

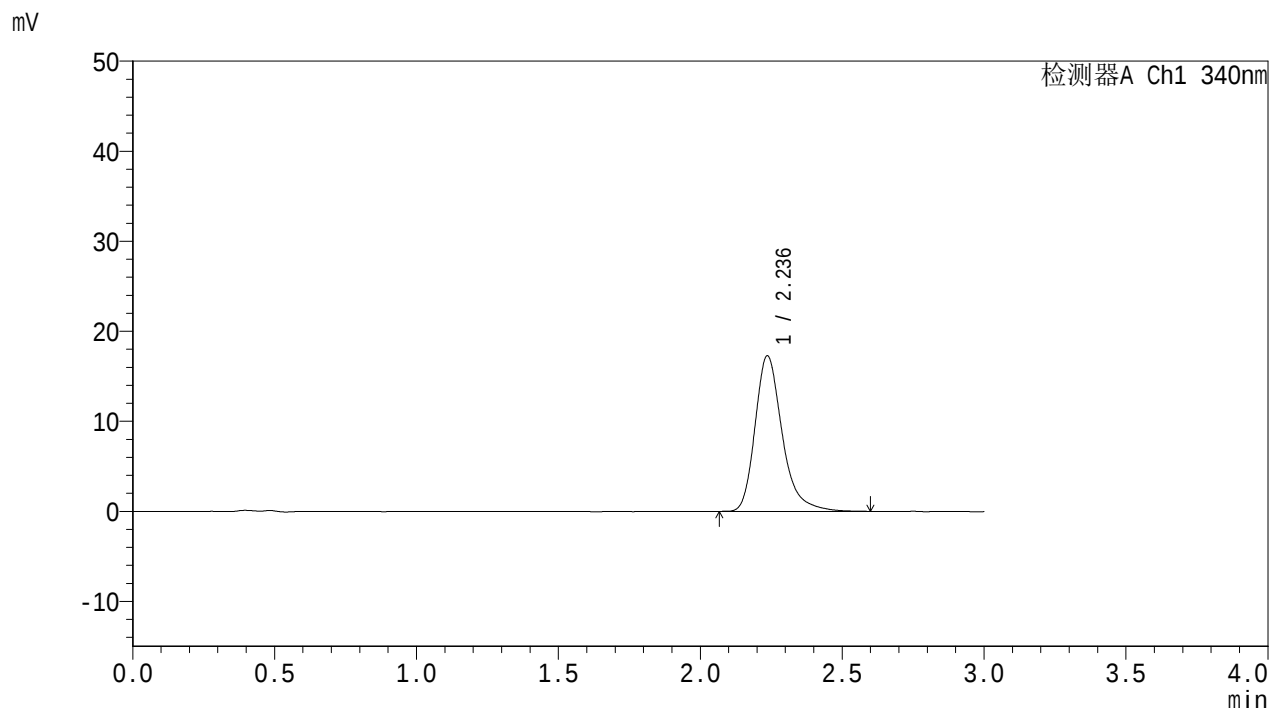


YMP-4103

<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 - 29-21/29-768-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgz-15mg-rcd-pH6.8jz-4h-P3-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 3-20
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 01:10:17 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 10:02:43 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	115516	100.000	17276	2804	1.300	--
总计		115516	100.000	17276			

图111 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片3
供试品溶液-1

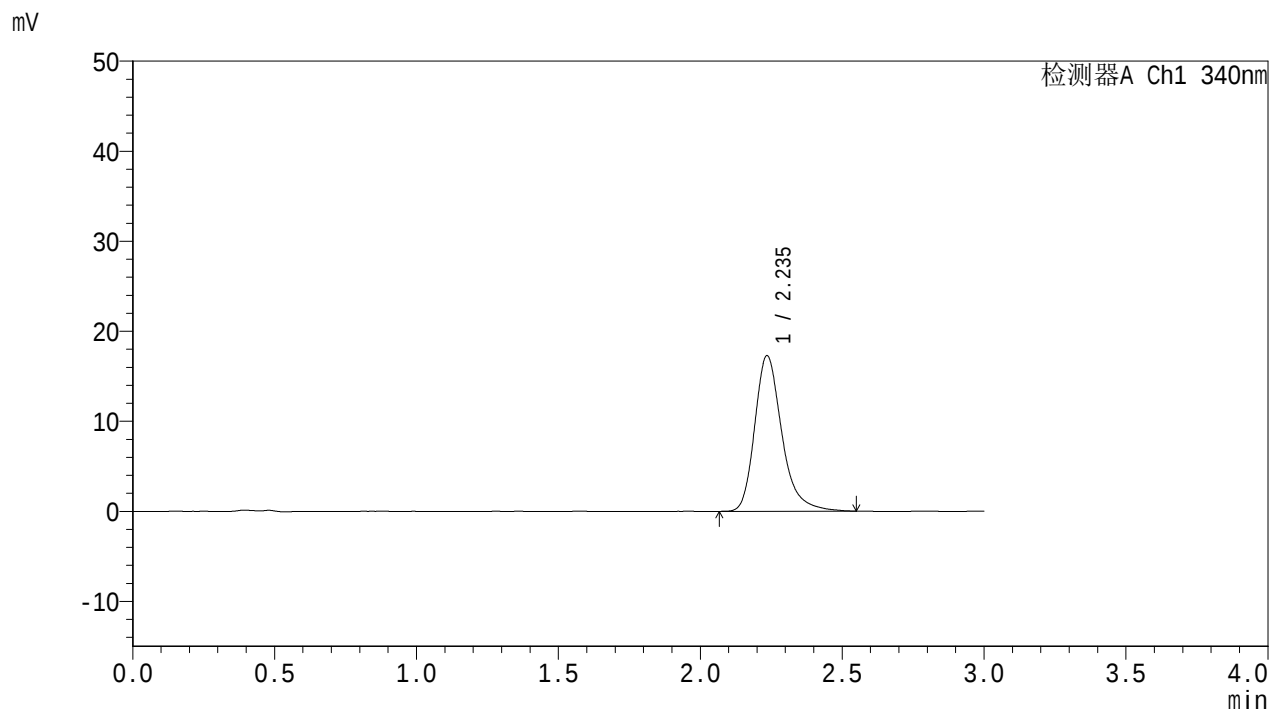


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-21/29-769-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgz-15mg-rcd-pH6.8jz-4h-P3-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 3-20
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 01:13:40 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 10:02:46 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	115286	100.000	17242	2793	1.289	--
总计		115286	100.000	17242			

图112 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片3
供试品溶液-2

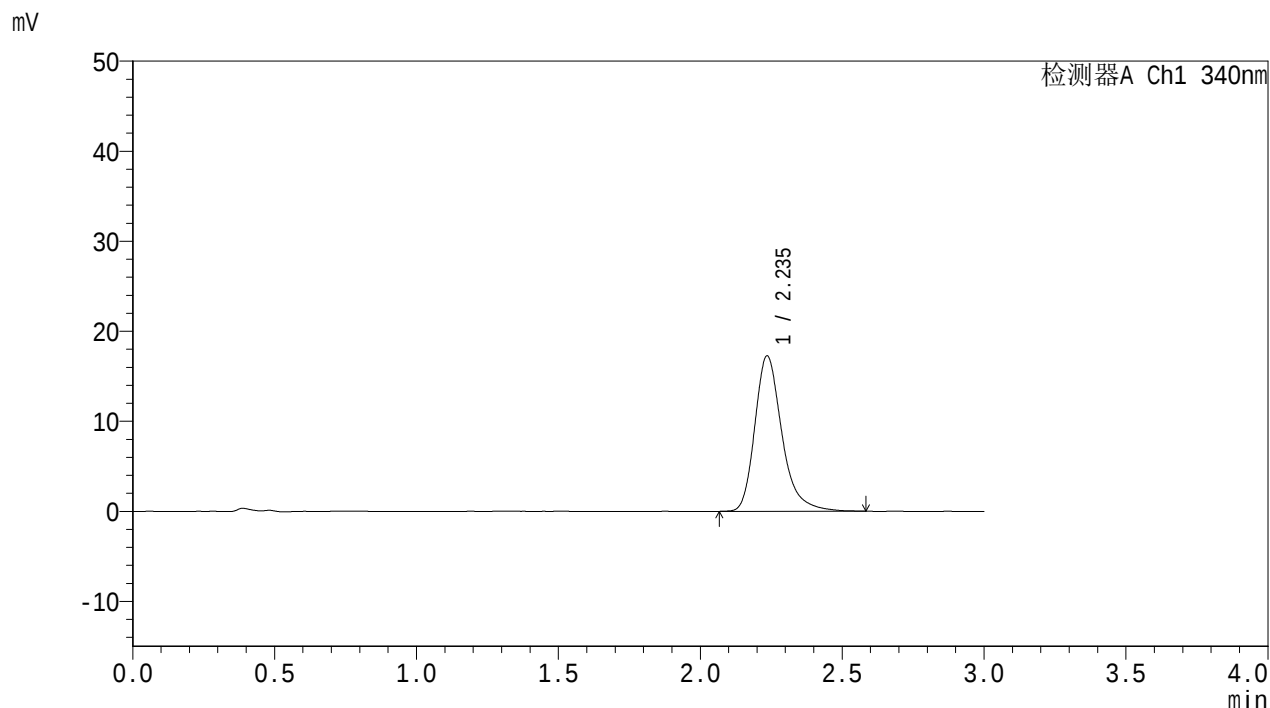


YMP-4103

<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 - 29-21/29-770-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgz-15mg-rcd-pH6.8jz-4h-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 3-29
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 01:17:01 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 10:02:49 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	115108	100.000	17225	2805	1.295	--
总计		115108	100.000	17225			

图113 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片4
供试品溶液-1

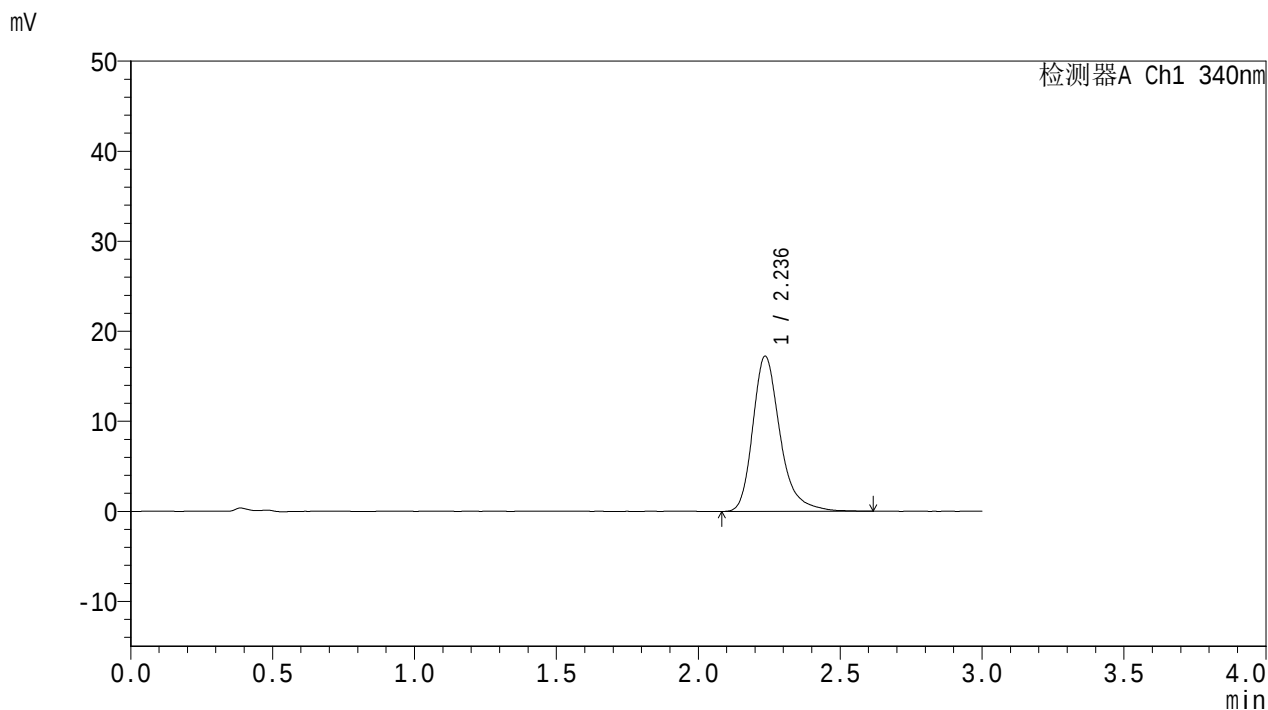


YMP-4103

<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: RC\$YMP-4103 - 29-21/29-771-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgz-15mg-rcd-pH6.8jz-4h-P4-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 3-29
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 01:20:24 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 10:02:52 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	115464	100.000	17203	2787	1.294	--
总计		115464	100.000	17203			

图114 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片4
供试品溶液-2

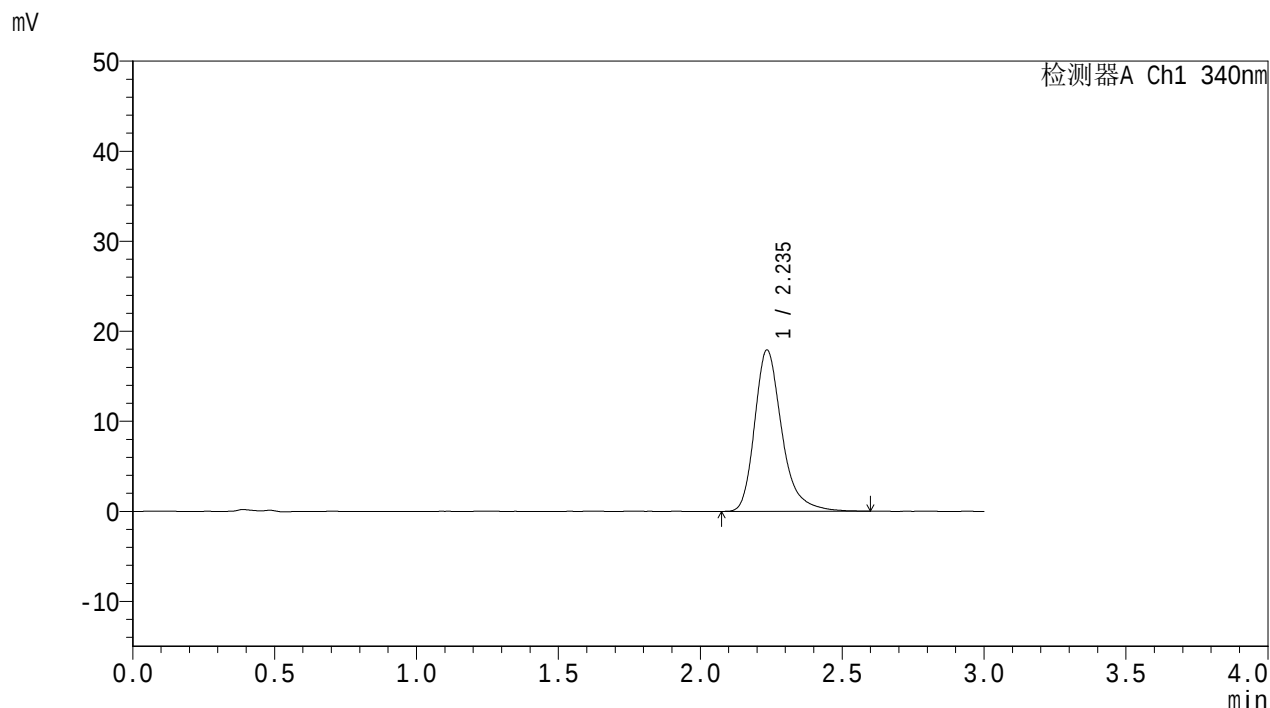


YMP-4103

<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 - 29-21/29-772-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgz-15mg-rcd-pH6.8jz-4h-P5-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 3-38
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 01:23:45 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 10:02:55 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	119743	100.000	17870	2799	1.298	--
总计		119743	100.000	17870			

图115 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片5
供试品溶液-1

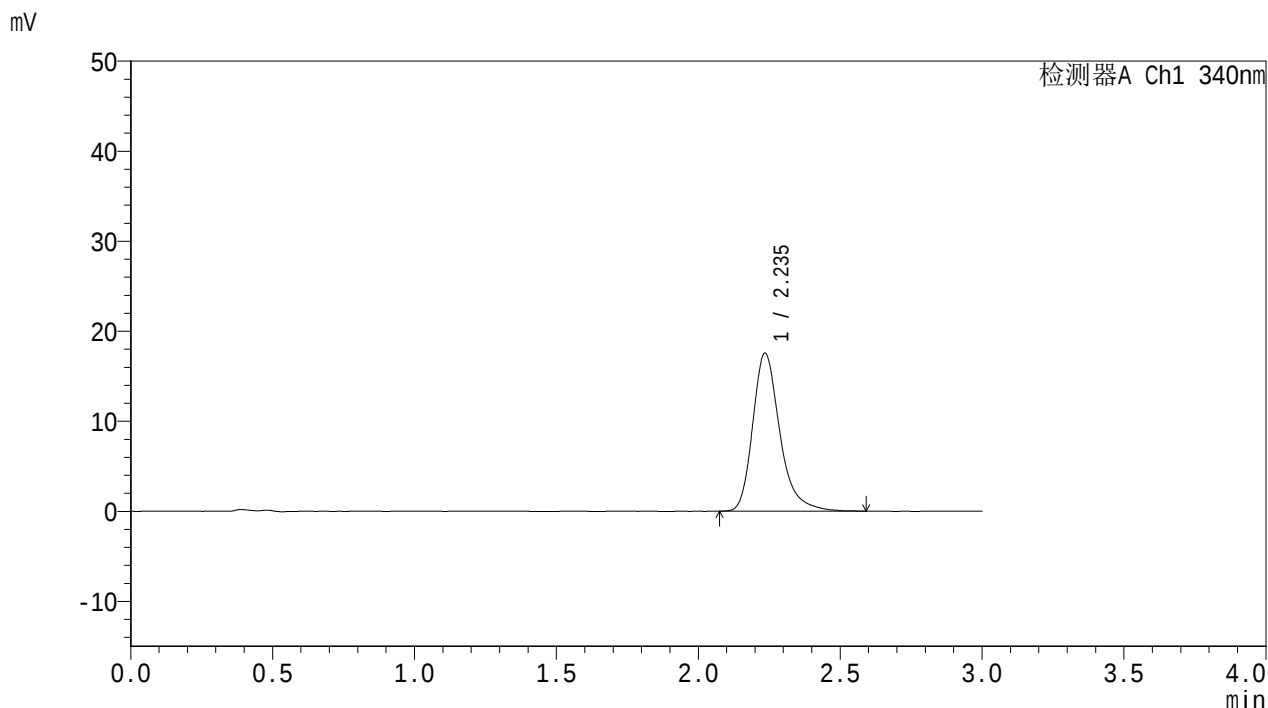


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-21/29-773-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgz-15mg-rcd-pH6.8jz-4h-P5-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 3-38
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 01:27:07 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 10:02:58 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	116910	100.000	17495	2804	1.292	--
总计		116910	100.000	17495			

图116 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片5
供试品溶液-2

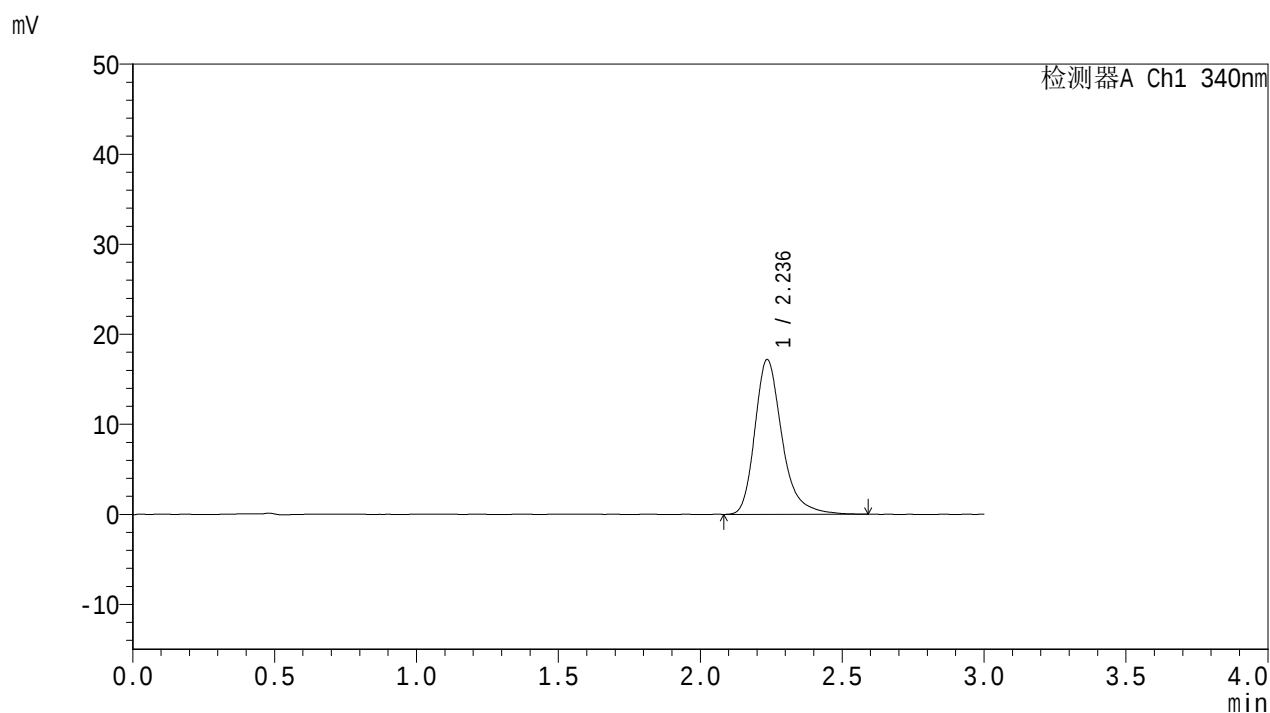


YMP-4103

<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 - 29-21/29-774-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgz-15mg-rcd-pH6.8jz-4h-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 3-47
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 01:30:29 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 10:03:01 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	114834	100.000	17165	2802	1.298	--
总计		114834	100.000	17165			

图117 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片6
供试品溶液-1

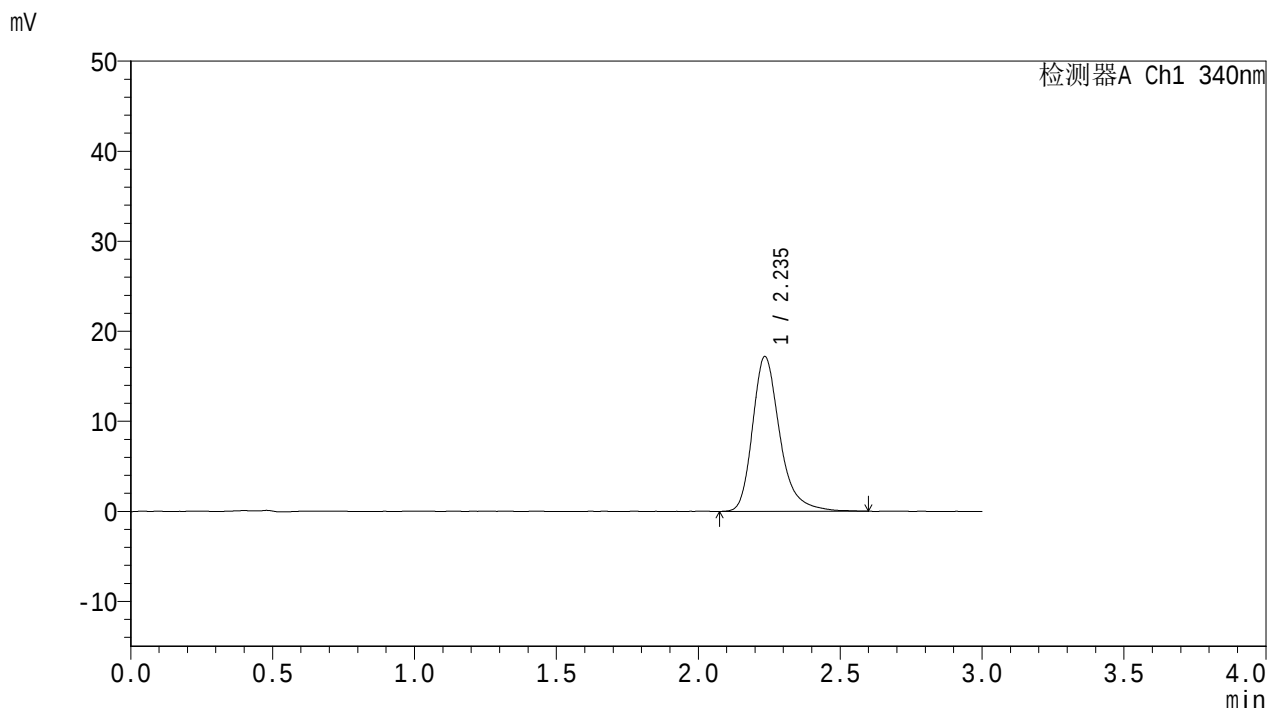


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-21/29-775-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgz-15mg-rcd-pH6.8jz-4h-P6-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 3-47
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 01:33:51 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 10:03:04 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	115033	100.000	17122	2796	1.296	--
总计		115033	100.000	17122			

图118 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片6
供试品溶液-2

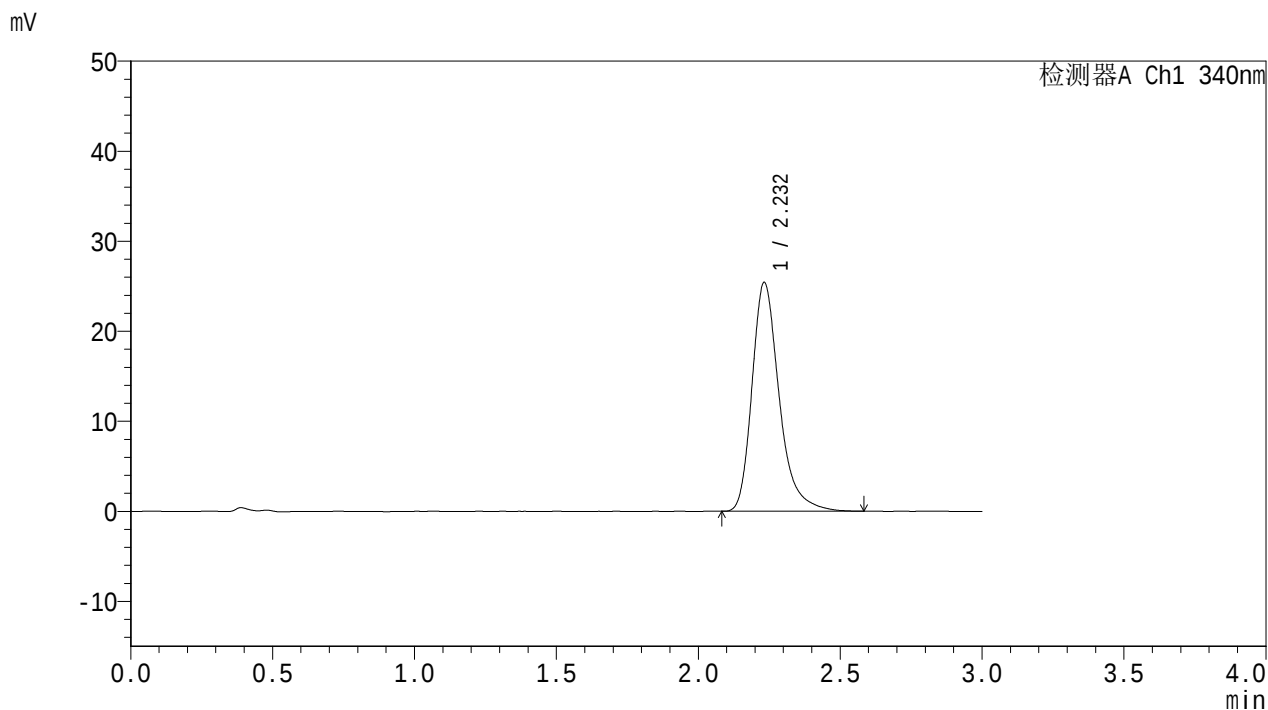


YMP-4103

<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 - 29-21/29-776-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgz-15mg-rcd-pH6.8jz-12h-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 3-3
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 01:37:13 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 10:03:07 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	169642	100.000	25388	2787	1.307	--
总计		169642	100.000	25388			

图119 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片1
供试品溶液-1

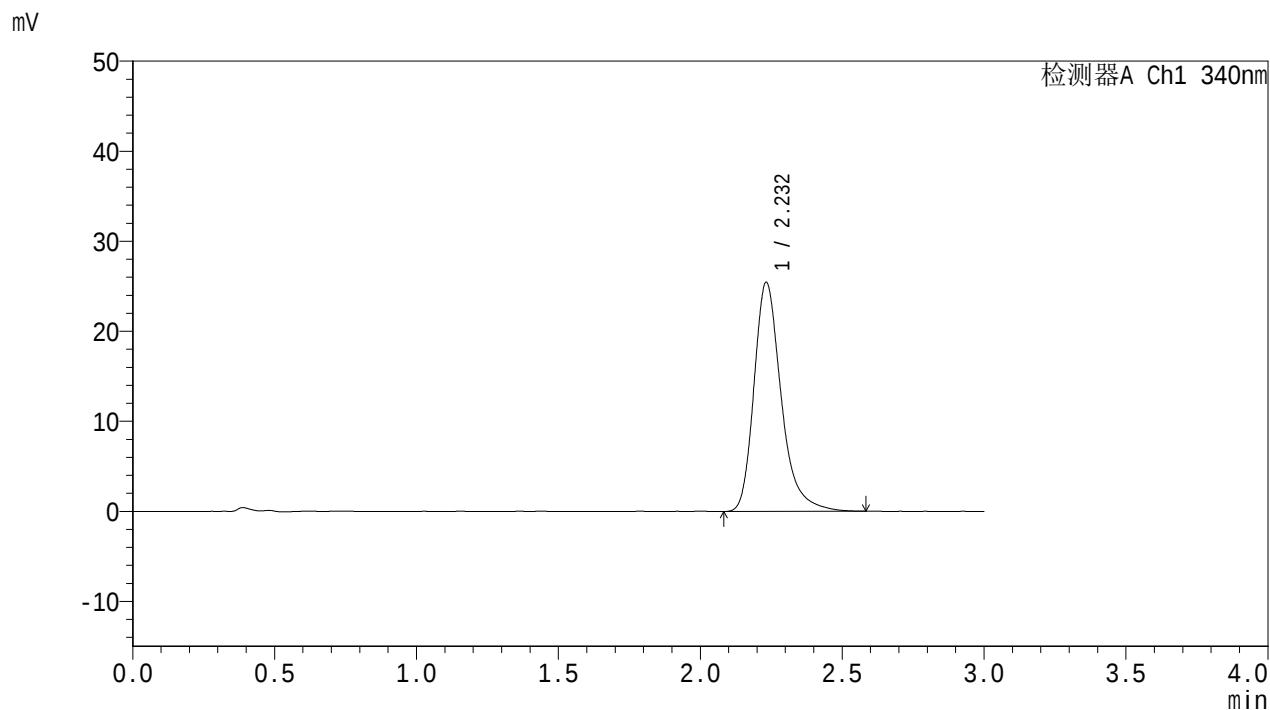


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-21/29-777-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgz-15mg-rcd-pH6.8jz-12h-P1-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 3-3
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 01:40:35 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 10:03:10 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	170258	100.000	25425	2785	1.304	--
总计		170258	100.000	25425			

图120 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片1
供试品溶液-2

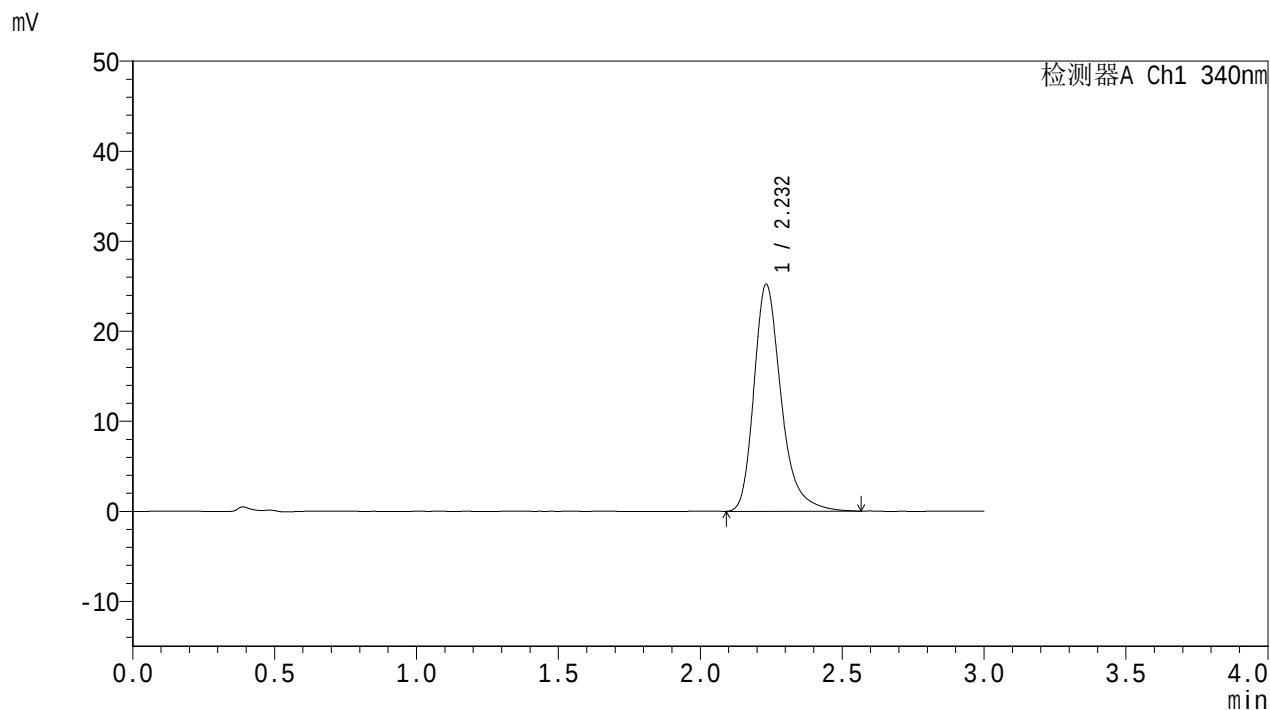


YMP-4103

<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 - 29-21/29-778-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgz-15mg-rcd-pH6.8jz-12h-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 3-12
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 01:43:56 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 10:03:13 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	168309	100.000	25186	2780	1.302	--
总计		168309	100.000	25186			

图121 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片2
供试品溶液-1

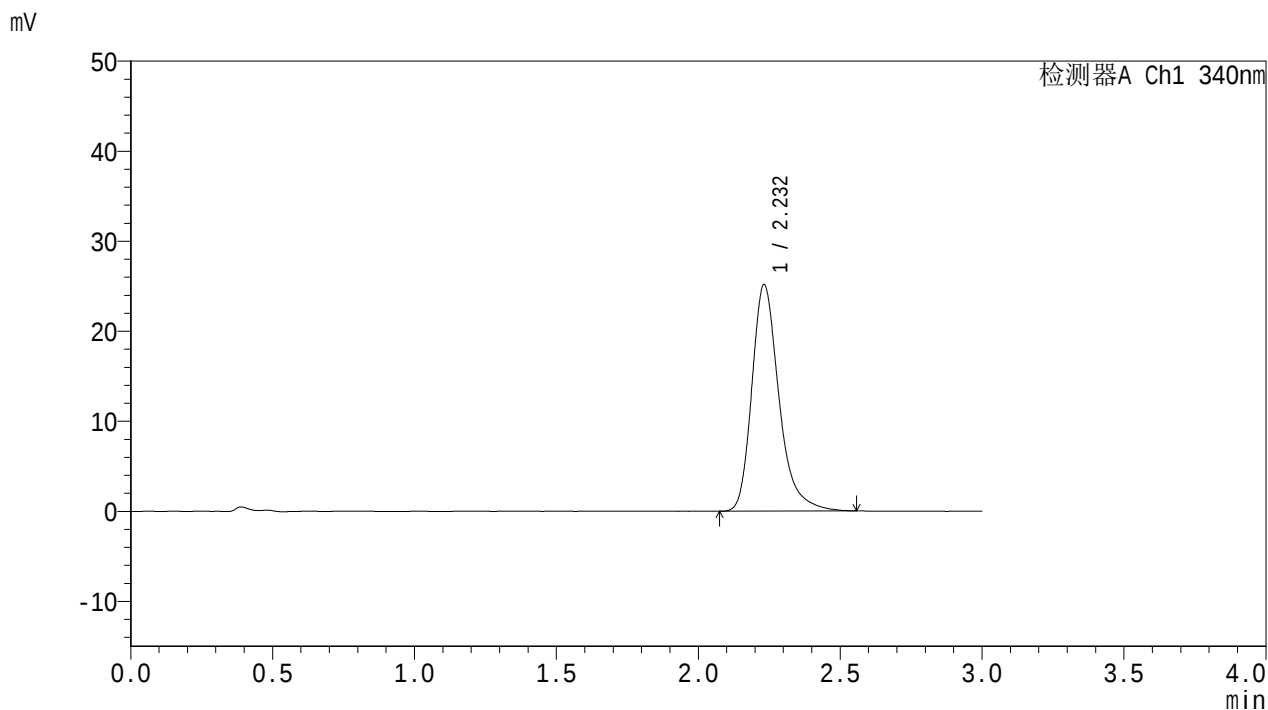


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-21/29-779-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgz-15mg-rcd-pH6.8jz-12h-P2-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 3-12
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): 2026/05/27 10:03:16 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	167771	100.000	25150	2785	1.303	--
总计		167771	100.000	25150			

图122 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片2
供试品溶液-2

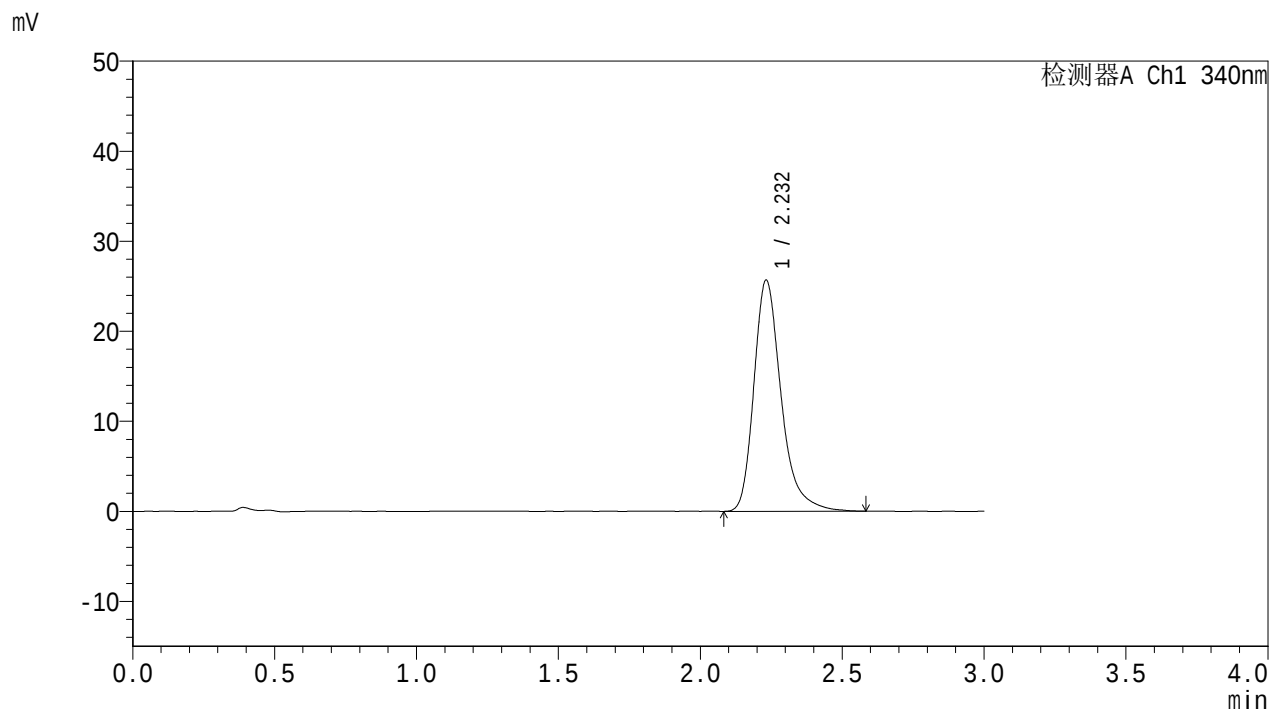


YMP-4103

<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 - 29-21/29-780-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgz-15mg-rcd-pH6.8jz-12h-P3-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 3-21
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 01:50:41 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 10:03:18 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	171661	100.000	25658	2785	1.310	--
总计		171661	100.000	25658			

图123 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片3
供试品溶液-1

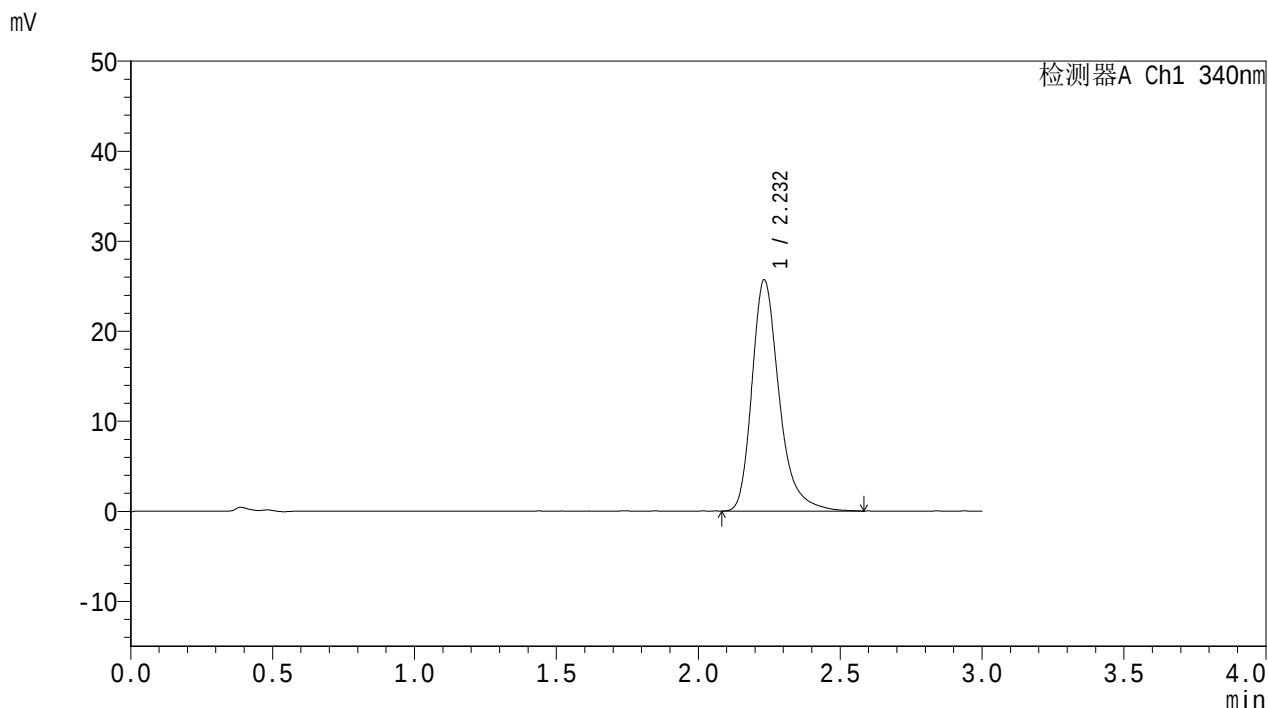


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-21/29-781-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgz-15mg-rcd-pH6.8jz-12h-P3-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 3-21
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 01:54:03 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 10:03:21 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	171537	100.000	25645	2787	1.305	--
总计		171537	100.000	25645			

图124 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片3
供试品溶液-2

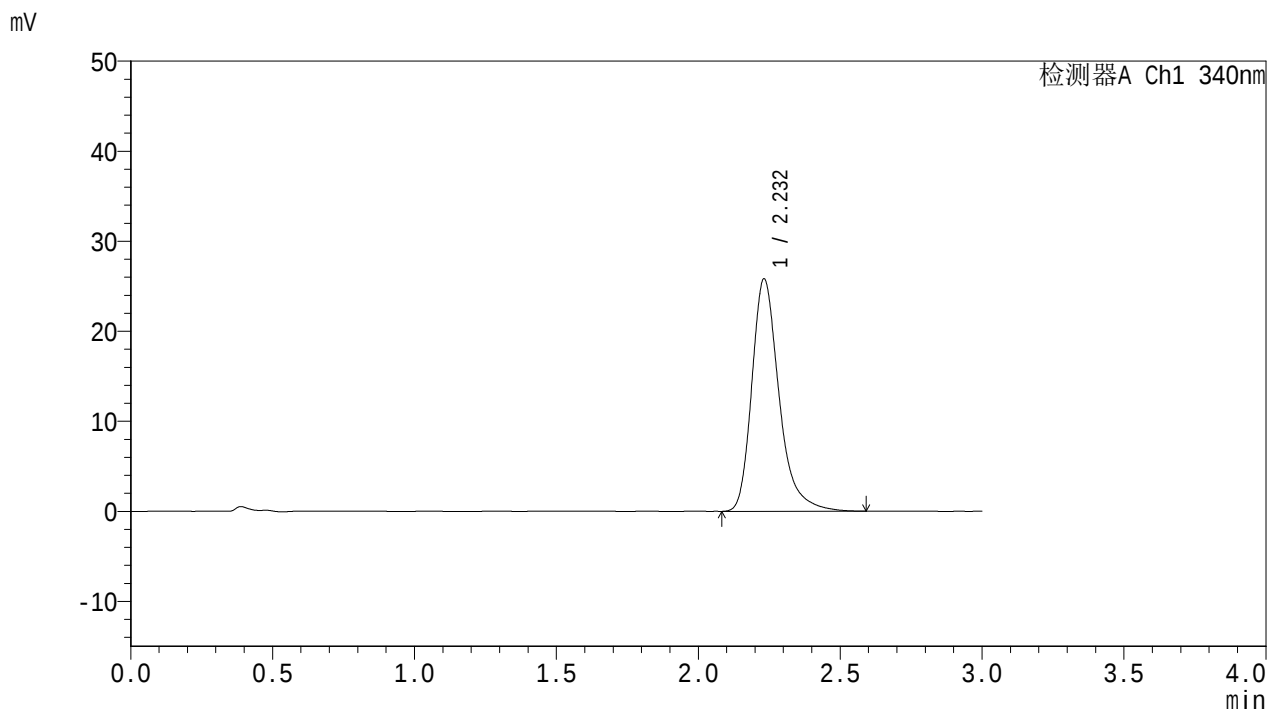


YMP-4103

<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 - 29-21/29-782-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgz-15mg-rcd-pH6.8jz-12h-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 3-30
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 01:57:23 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 10:03:24 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	172620	100.000	25801	2785	1.312	--
总计		172620	100.000	25801			

图125 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片4
供试品溶液-1

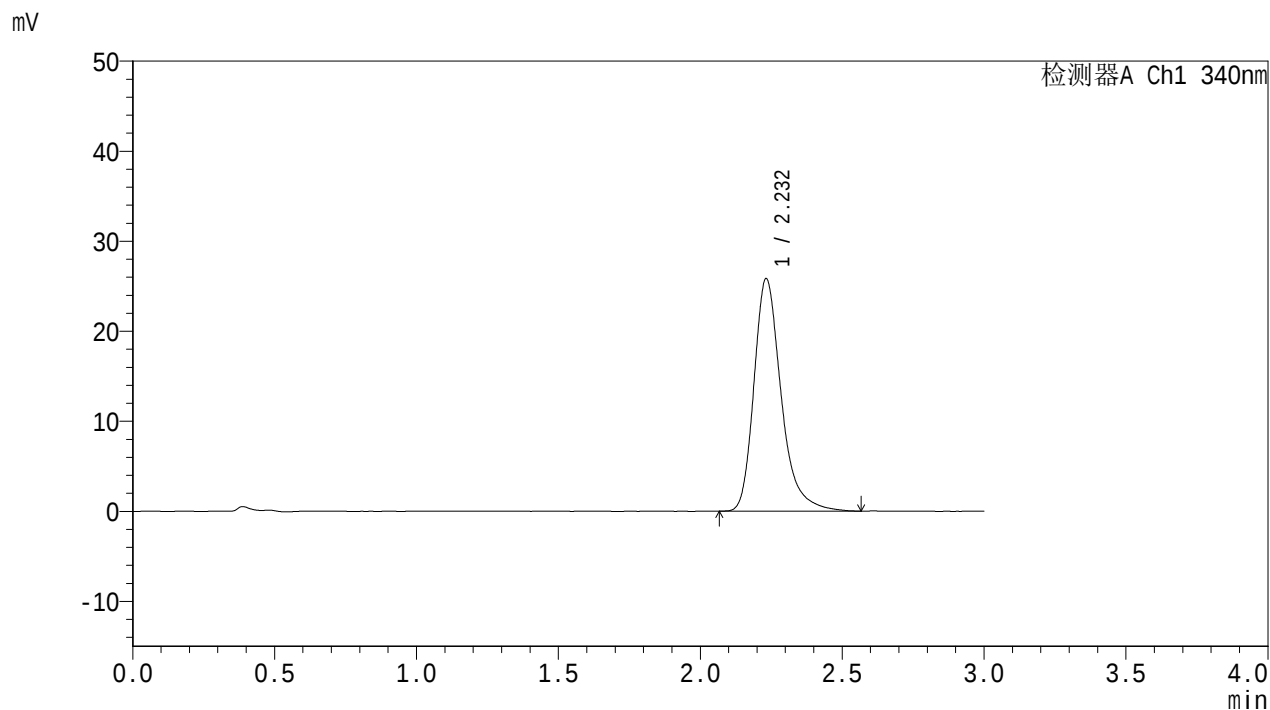


YMP-4103

<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: RC\$YMP-4103 - 29-21/29-783-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgz-15mg-rcd-pH6.8jz-12h-P4-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 3-30
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 02:00:45 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 10:03:27 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	172414	100.000	25801	2787	1.302	--
总计		172414	100.000	25801			

图126 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片4
供试品溶液-2

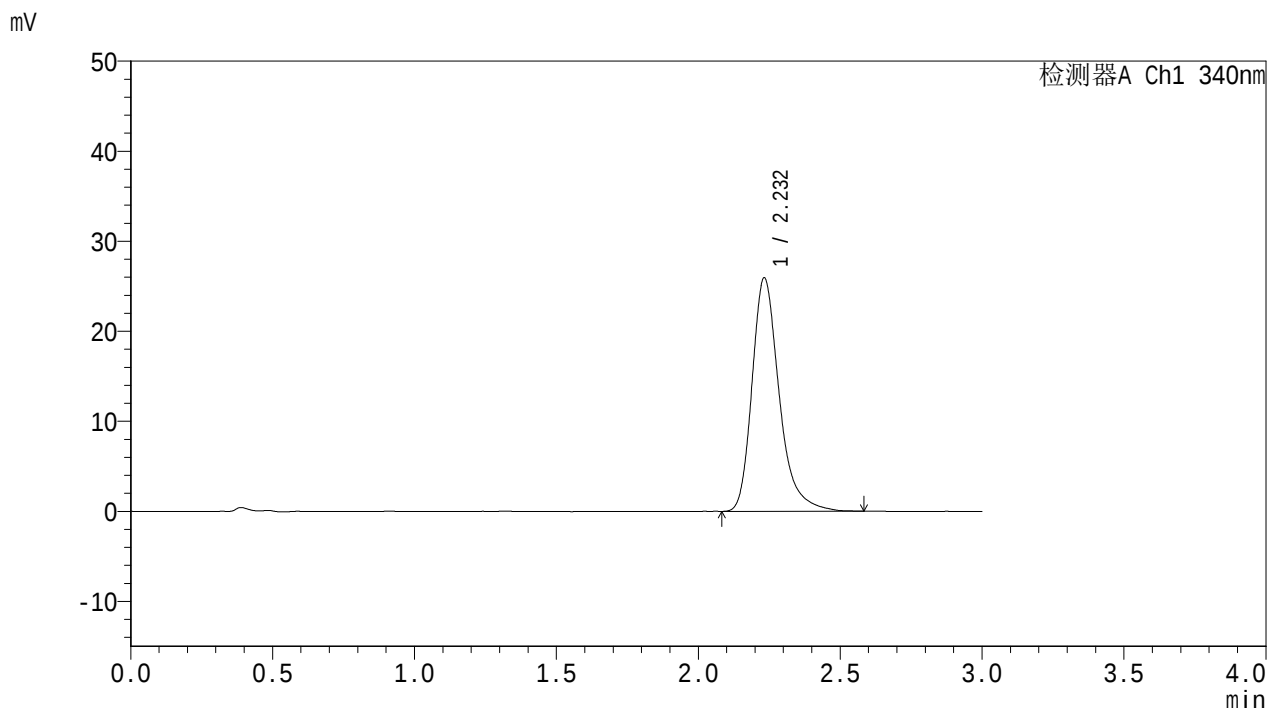


YMP-4103

<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 - 29-21/29-784-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgz-15mg-rcd-pH6.8jz-12h-P5-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 3-39
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 02:04:07 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 10:03:30 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	172785	100.000	25892	2794	1.305	--
总计		172785	100.000	25892			

图127 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片5
供试品溶液-1

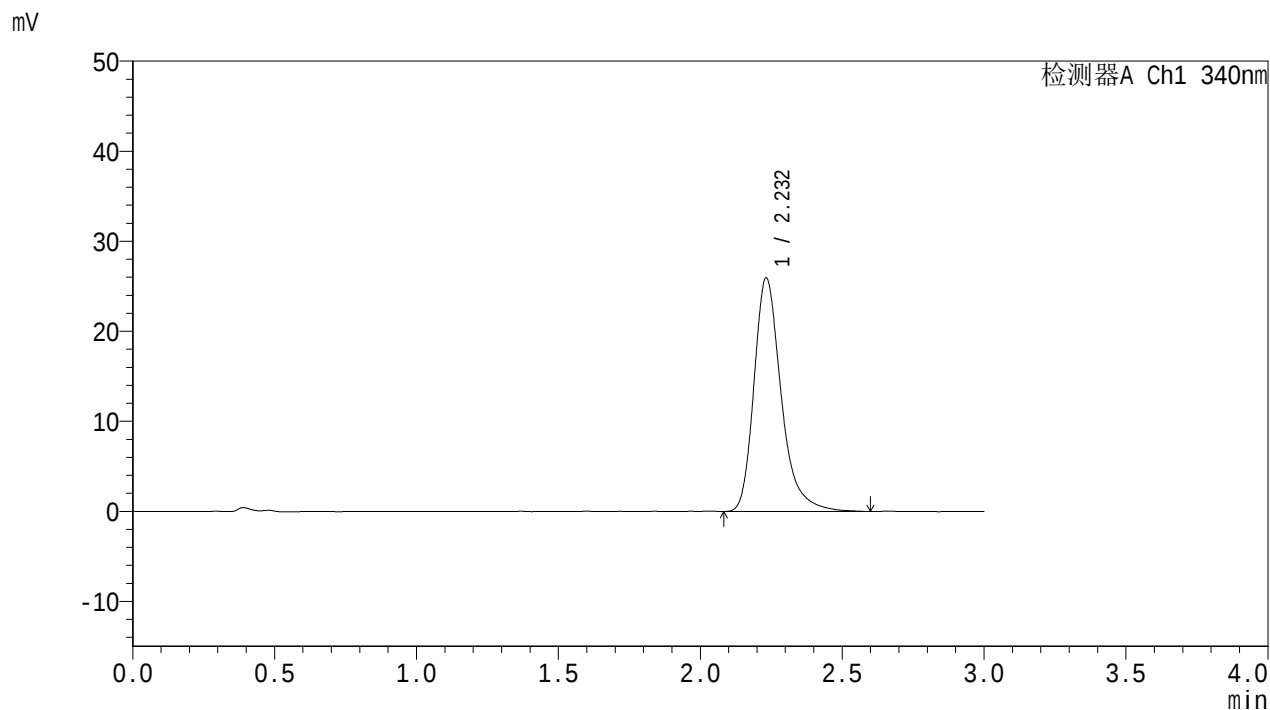


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-21/29-785-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgz-15mg-rcd-pH6.8jz-12h-P5-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 3-39
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 02:07:28 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 10:03:33 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	173344	100.000	25911	2786	1.309	--
总计		173344	100.000	25911			

图128 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片5
供试品溶液-2

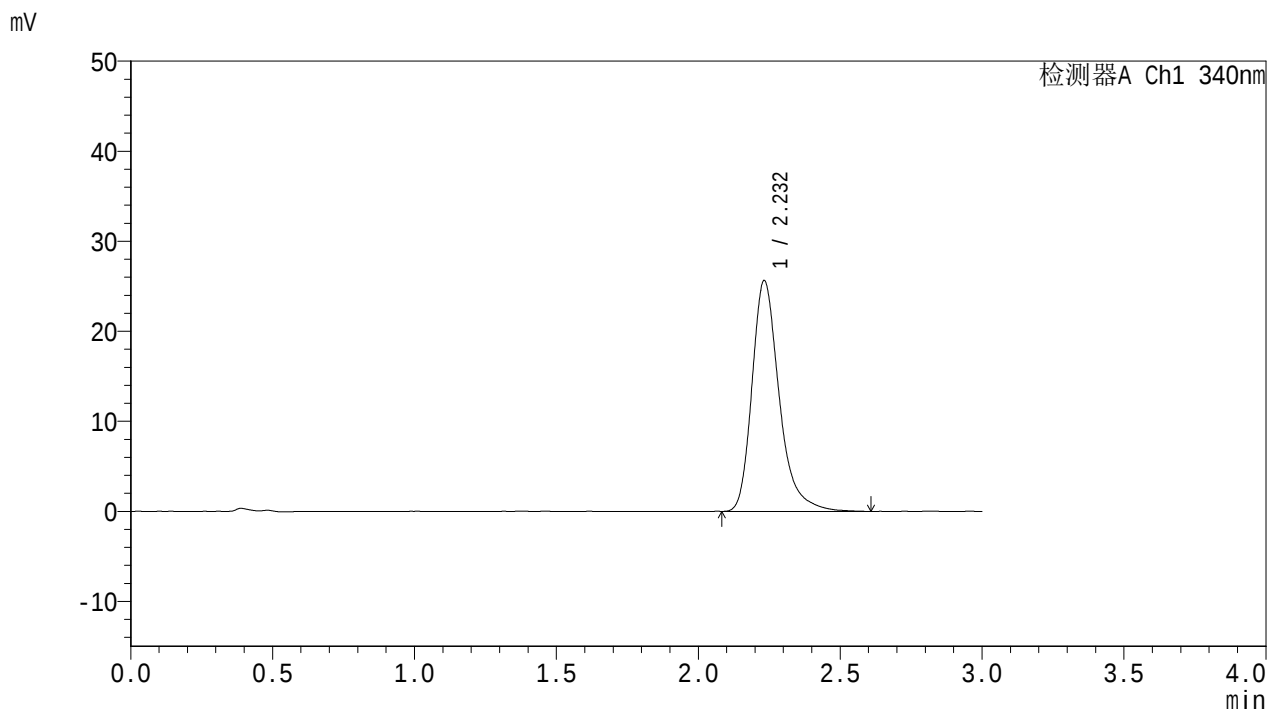


YMP-4103

<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 - 29-21/29-786-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgz-15mg-rcd-pH6.8jz-12h-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 3-48
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 02:10:50 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 10:03:36 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	171396	100.000	25605	2786	1.308	--
总计		171396	100.000	25605			

图129 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片6
供试品溶液-1

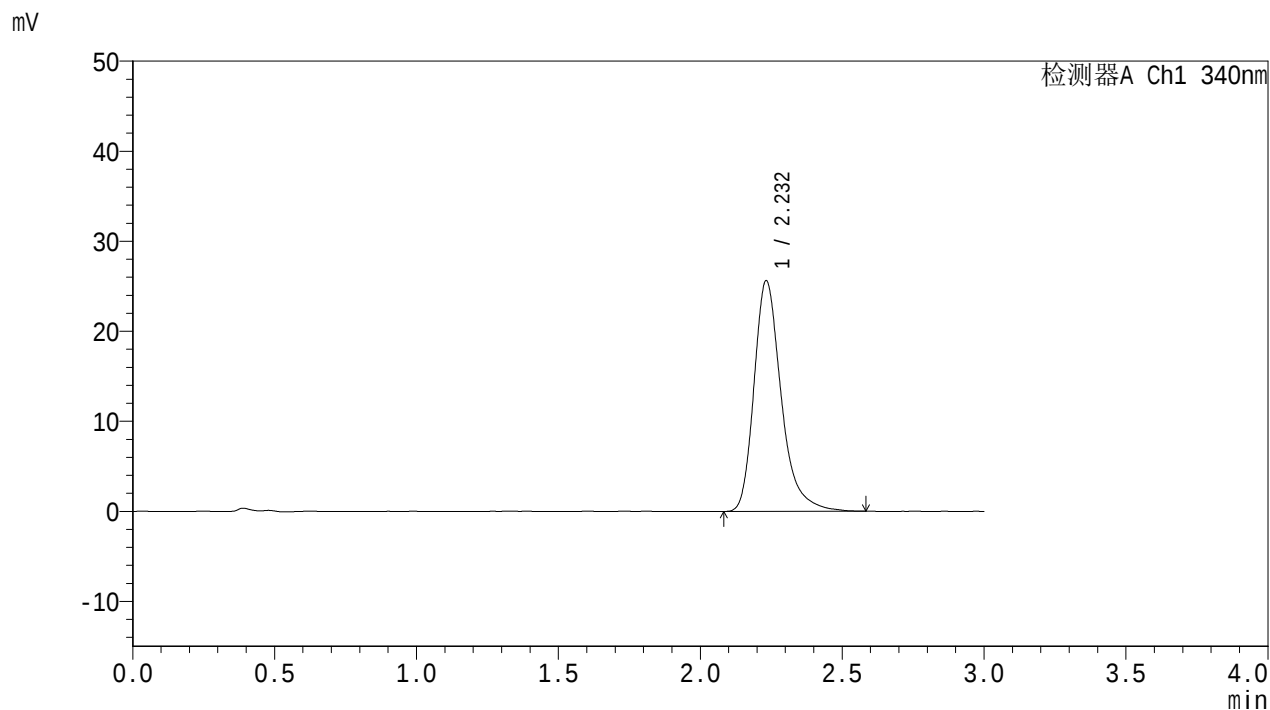


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-21/29-787-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgz-15mg-rcd-pH6.8jz-12h-P6-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 3-48
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 02:14:12 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 10:03:39 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	171181	100.000	25599	2788	1.312	--
总计		171181	100.000	25599			

图130 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片6
供试品溶液-2

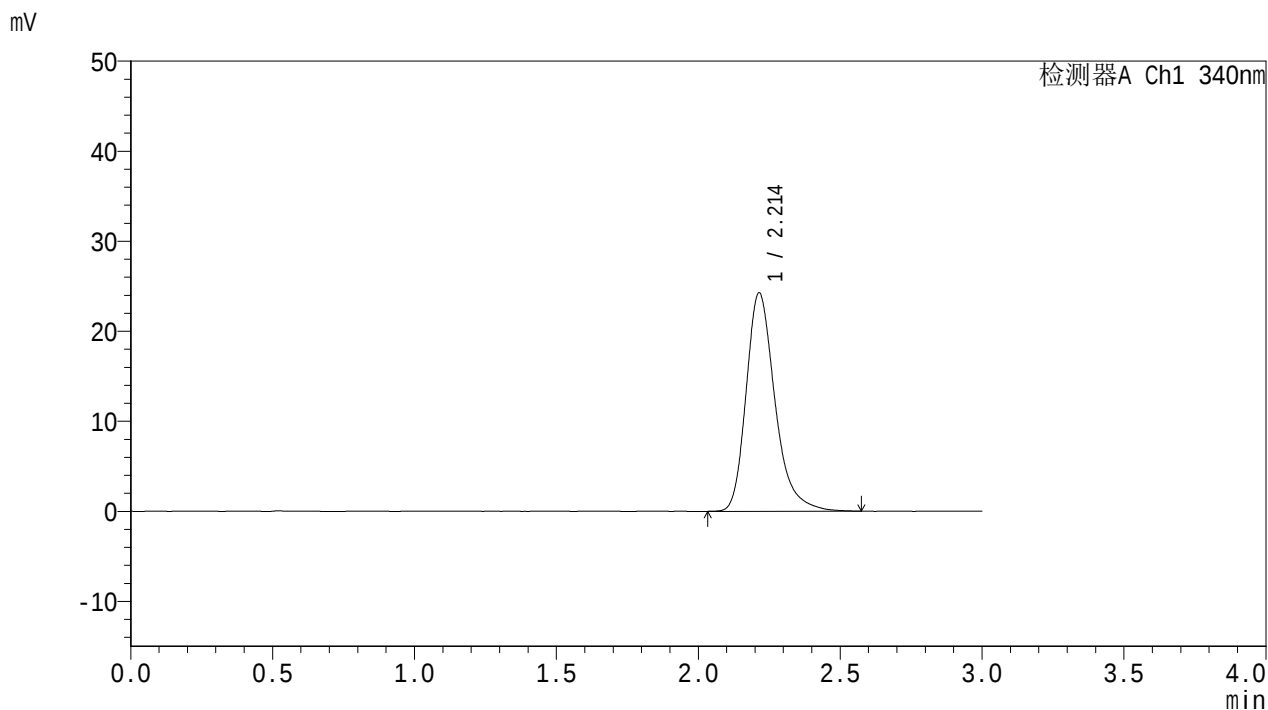


YMP-4103

<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 - 29-21/29-788-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgz-15mg-rcd-pH6.8jz-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 3-27
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 02:17:34 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 10:03:42 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	171879	100.000	24271	2408	1.292	--
总计		171879	100.000	24271			

图131 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品(15mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1

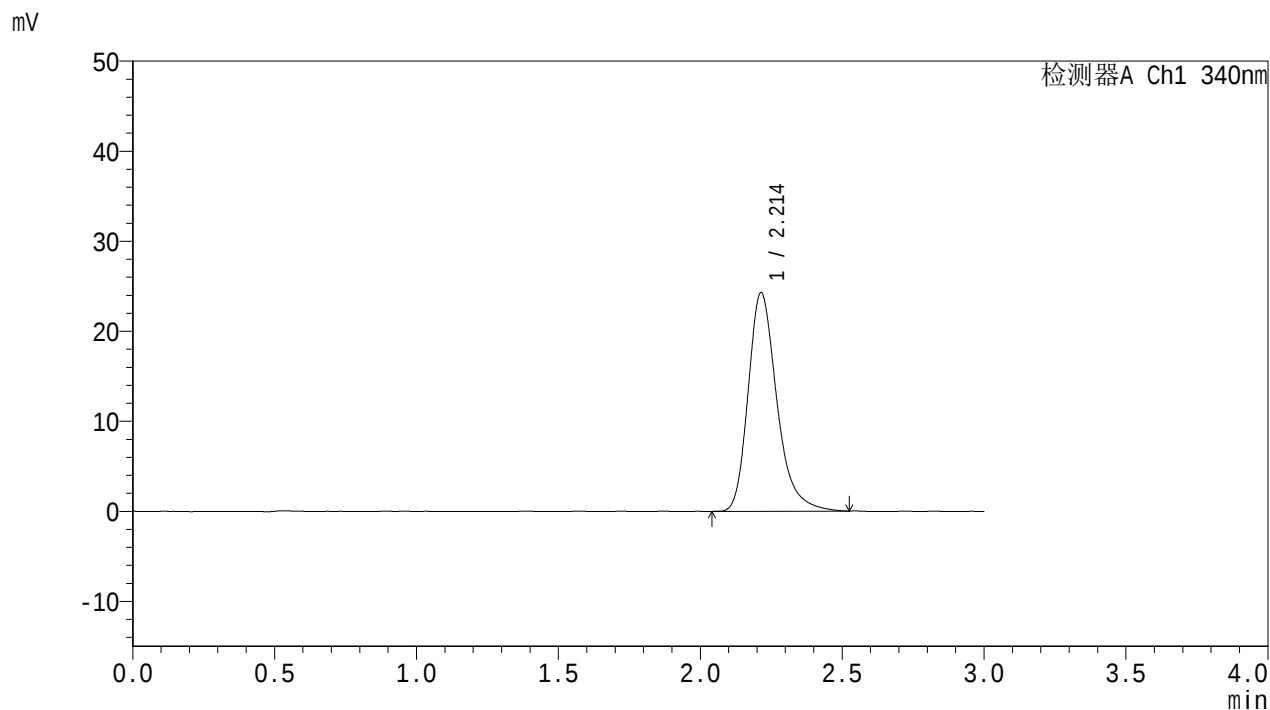


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-21/29-789-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgz-15mg-rcd-pH6.8jz-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 3-27
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 02:20:57 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 10:03:45 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	171169	100.000	24281	2419	1.287	--
总计		171169	100.000	24281			

图132 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品(15mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2

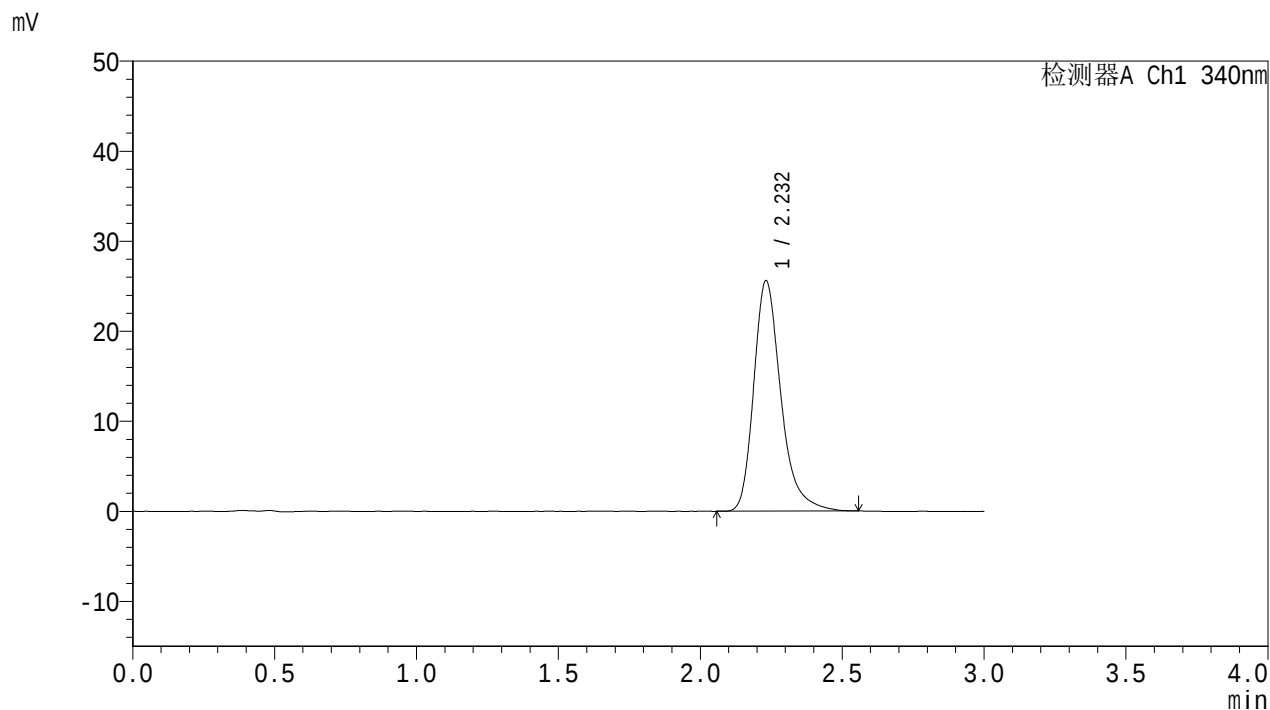


YMP-4103

<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 - 29-21/29-790-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgs-15mg-rcd-pH6.8jz-jx-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 1-4
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 02:24:20 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 10:03:48 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	170431	100.000	25592	2791	1.302	--
总计		170431	100.000	25592			

图133 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(1276525批)(15mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

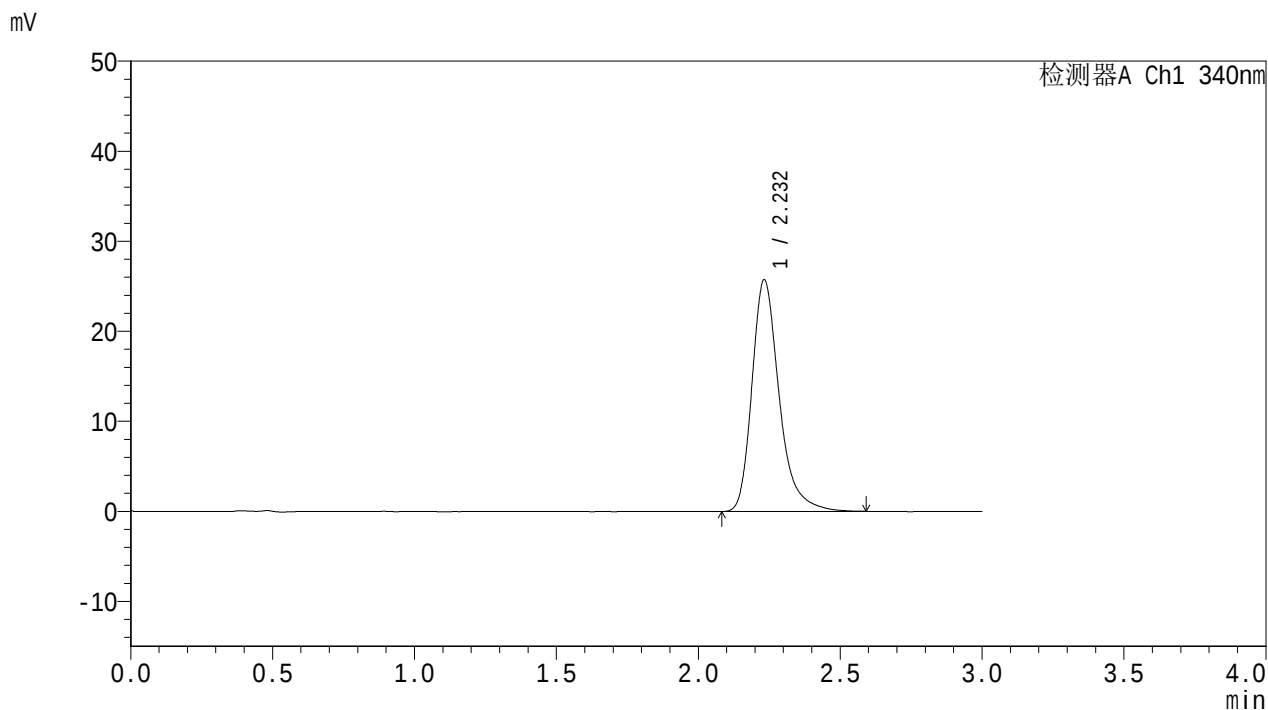


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-21/29-791-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgs-15mg-rcd-pH6.8jz-jx-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 1-13
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 02:27:42 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 10:03:51 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	171912	100.000	25712	2793	1.308	--
总计		171912	100.000	25712			

图134 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(1276525批)(15mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

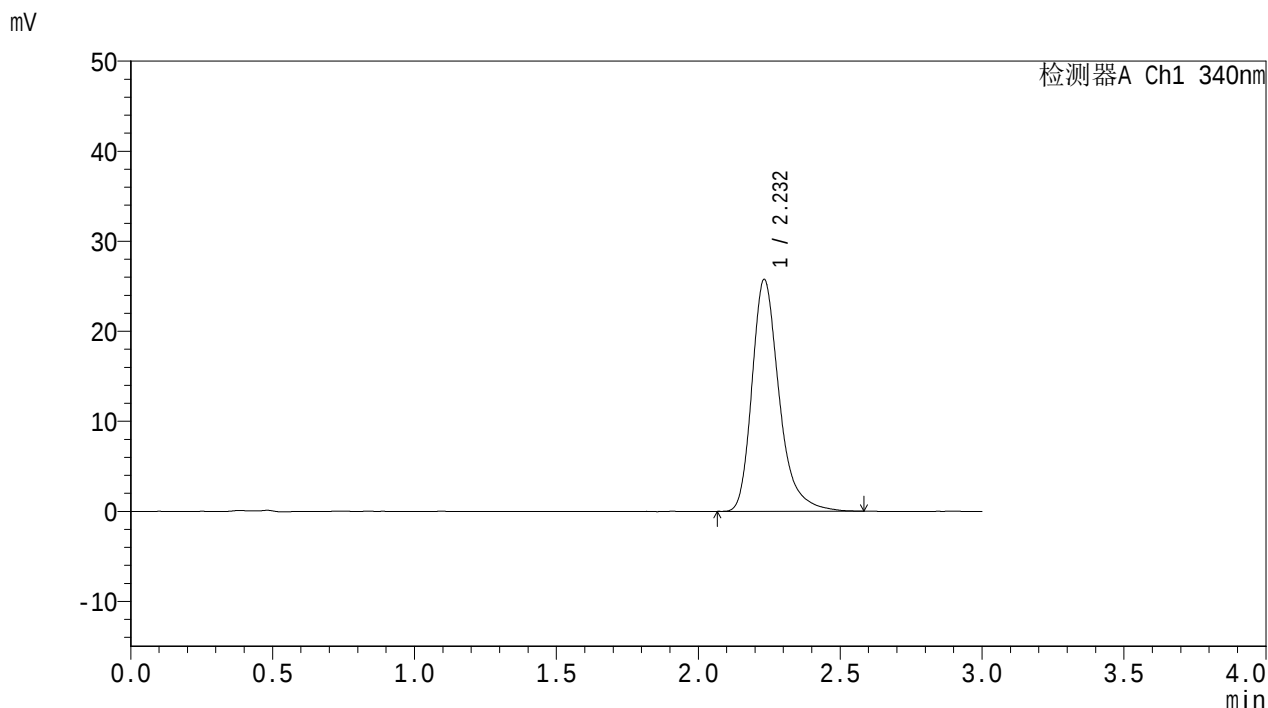


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-21/29-792-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgs-15mg-rcd-pH6.8jz-jx-P3-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 1-22
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 02:31:05 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 10:03:53 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	171688	100.000	25730	2788	1.307	--
总计		171688	100.000	25730			

图135 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(1276525批)(15mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

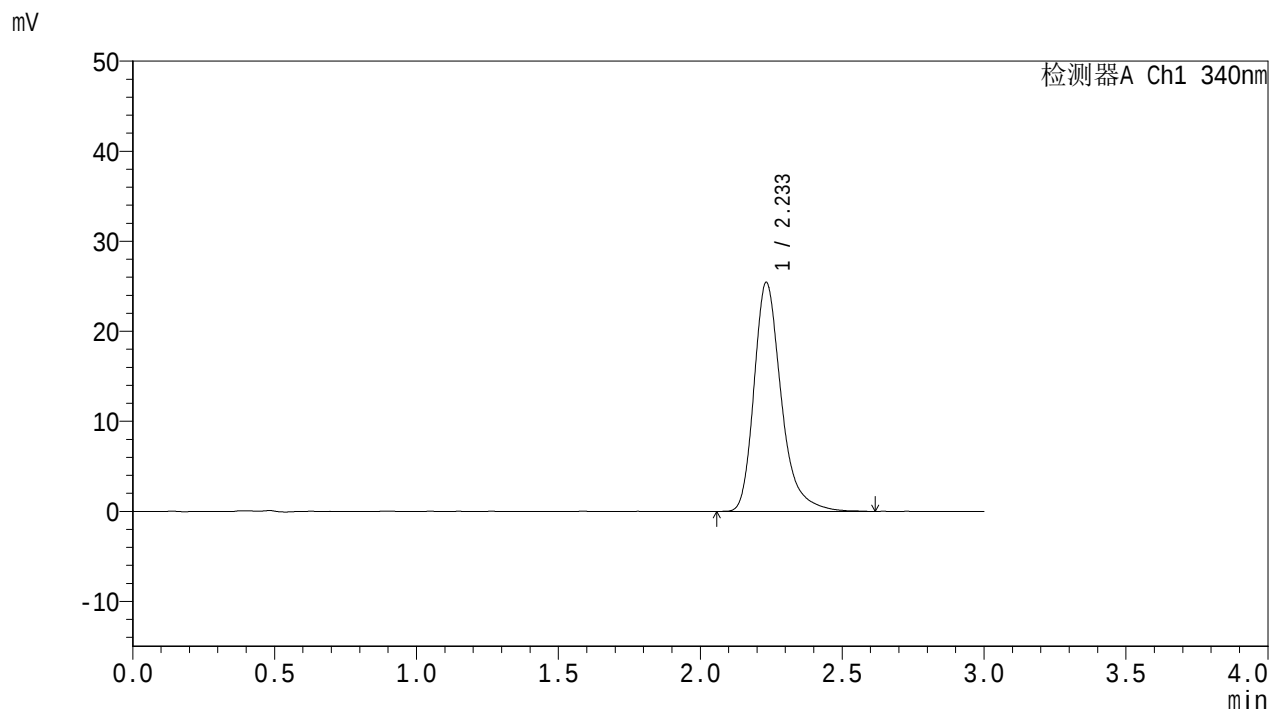


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-21/29-793-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgs-15mg-rcd-pH6.8jz-jx-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 1-31
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 02:34:26 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 10:03:56 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	169953	100.000	25396	2797	1.309	--
总计		169953	100.000	25396			

图136 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(1276525批)(15mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

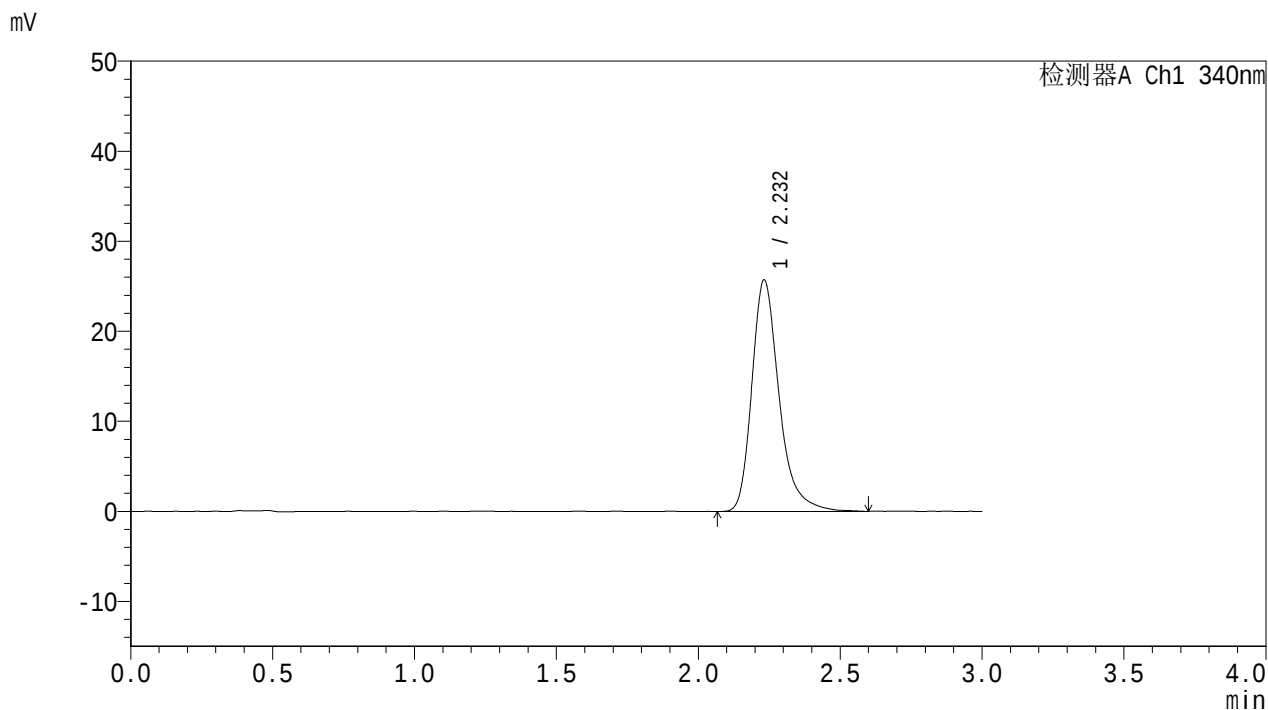


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-21/29-794-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgs-15mg-rcd-pH6.8jz-jx-P5-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 1-40
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 02:37:49 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 10:03:59 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	171871	100.000	25688	2789	1.305	--
总计		171871	100.000	25688			

图137 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(1276525批)(15mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

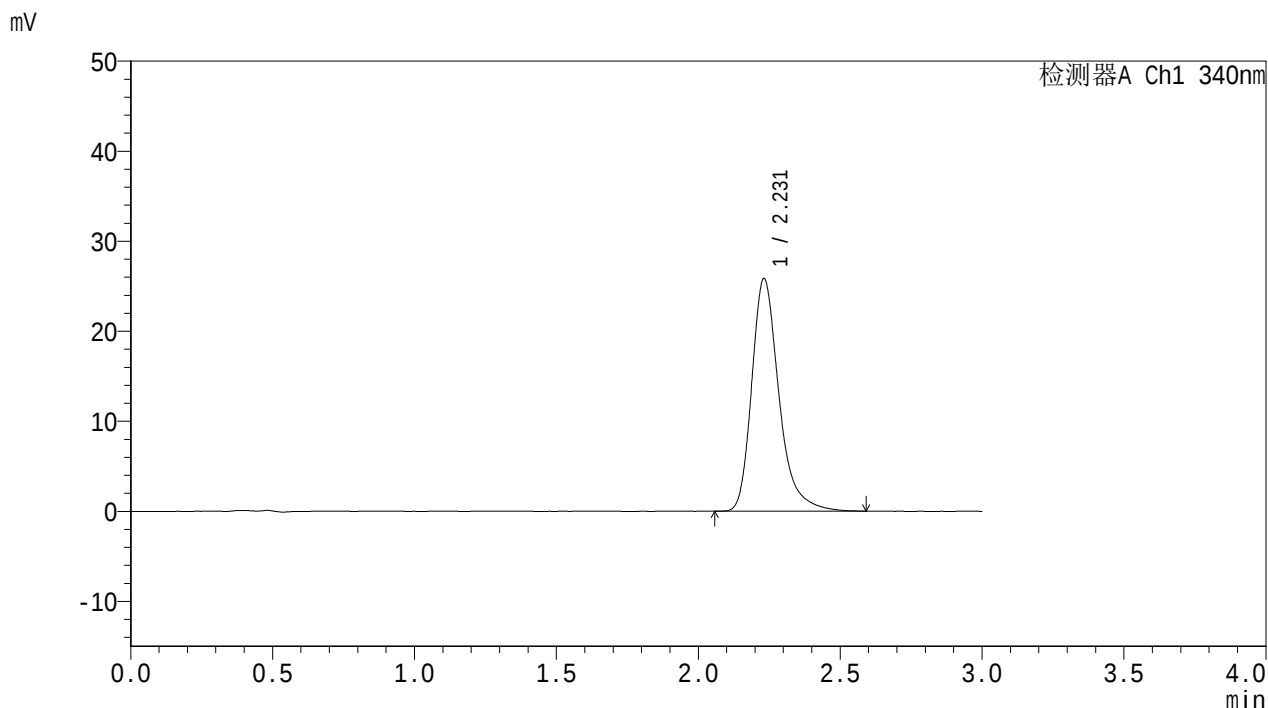


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-21/29-795-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgs-15mg-rcd-pH6.8jz-jx-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 1-49
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 02:41:10 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 10:04:02 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	172521	100.000	25835	2786	1.307	--
总计		172521	100.000	25835			

图138 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(1276525批)(15mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

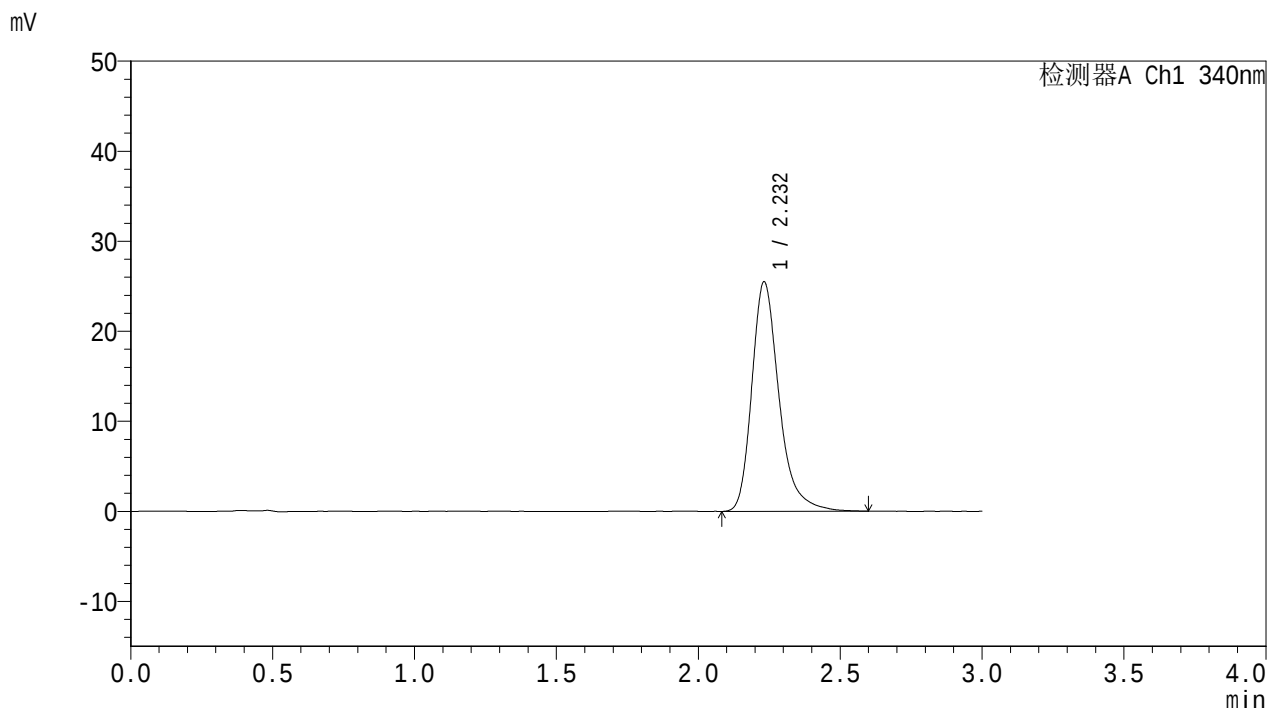


YMP-4103

<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: RC\$YMP-4103 - 29-21/29-796-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgz-15mg-rcd-pH6.8jz-jx-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 1-8
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 02:44:33 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 10:04:05 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	170118	100.000	25469	2785	1.301	--
总计		170118	100.000	25469			

图139 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(1276525批)(15mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

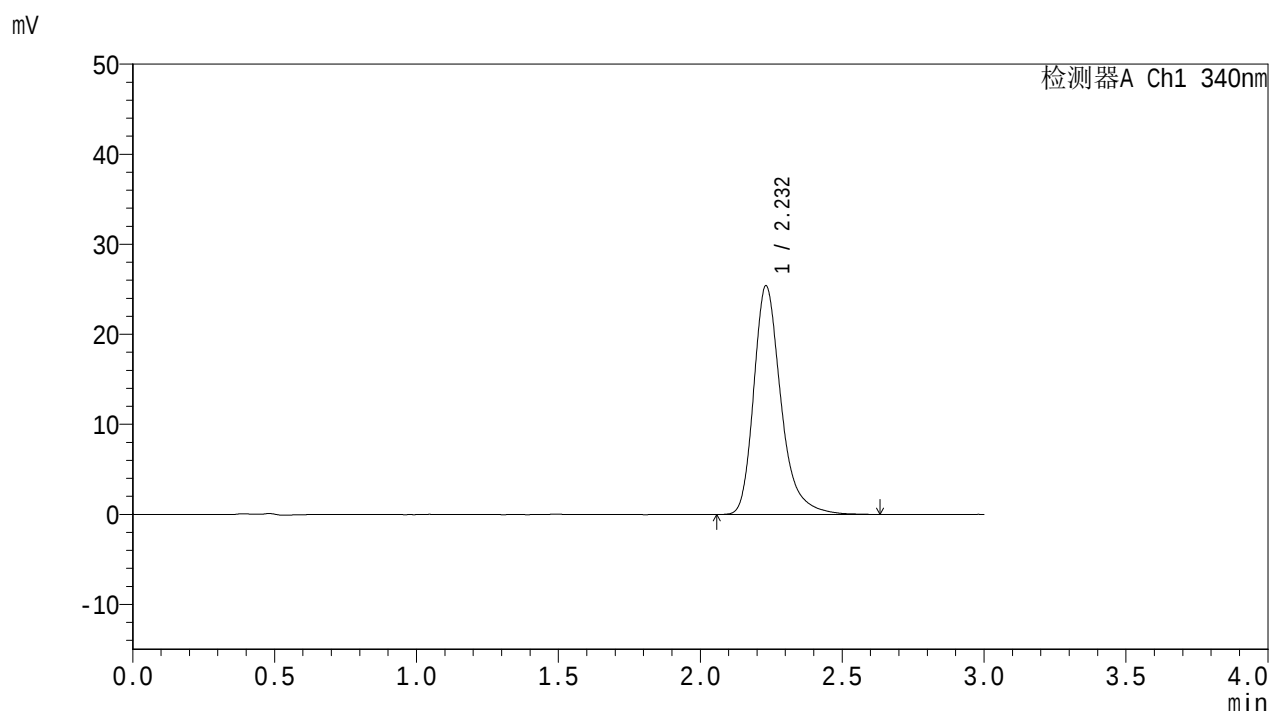


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-21/29-797-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgz-15mg-rcd-pH6.8jz-jx-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 1-17
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 02:47:57 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 10:04:08 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	169803	100.000	25398	2795	1.305	--
总计		169803	100.000	25398			

图140 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(1276525批)(15mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

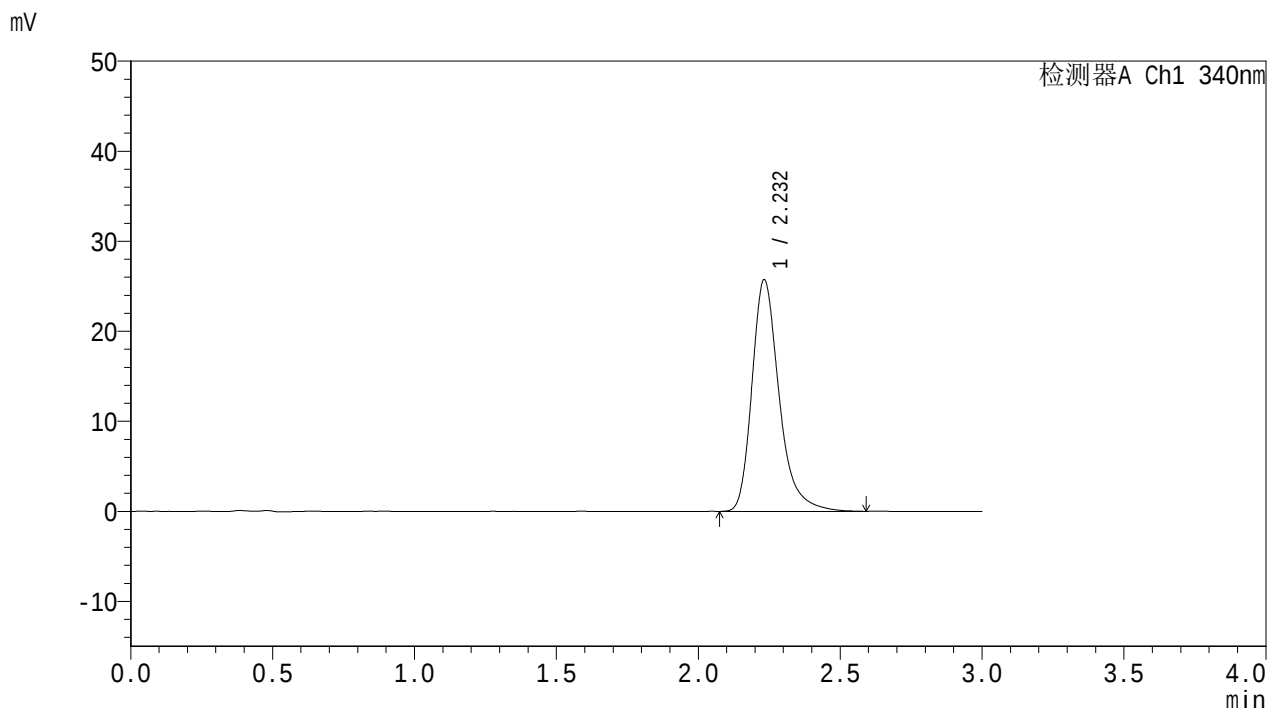


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-21/29-798-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgz-15mg-rcd-pH6.8jz-jx-P3-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 1-26
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 02:51:20 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 10:04:11 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	171821	100.000	25710	2788	1.306	--
总计		171821	100.000	25710			

图141 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(1276525批)(15mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

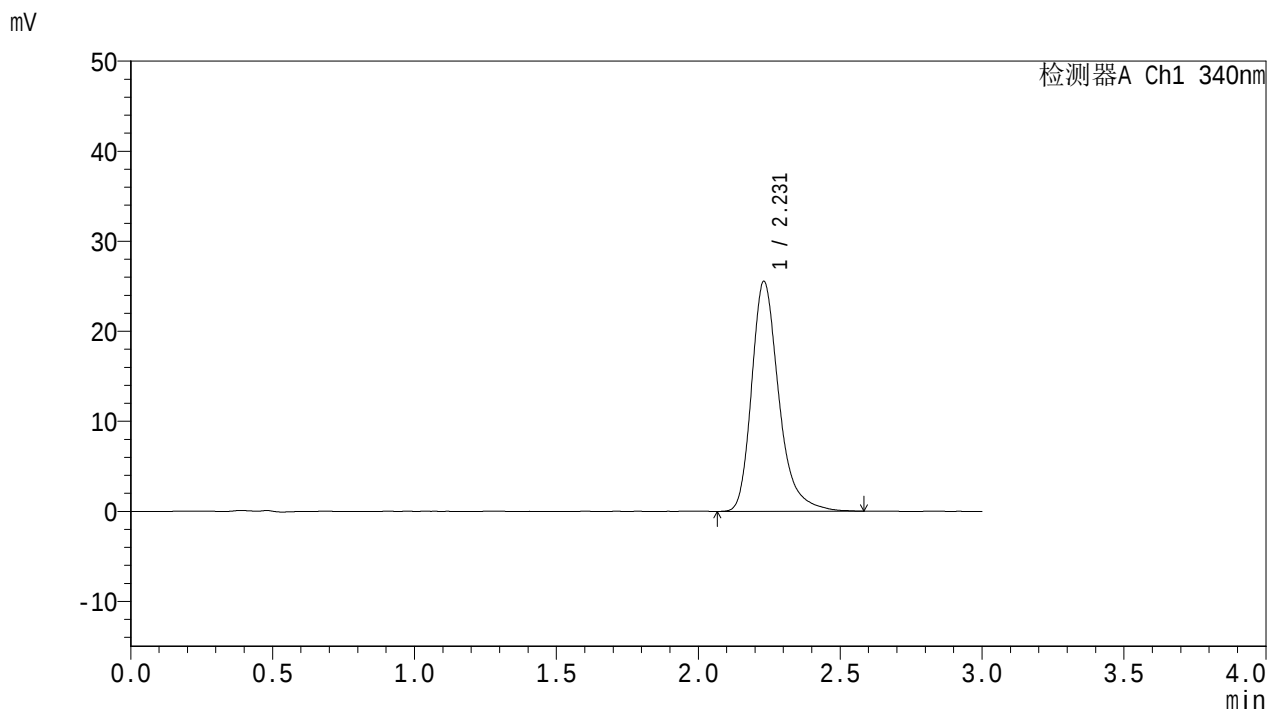


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-21/29-799-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgz-15mg-rcd-pH6.8jz-jx-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 1-35
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 02:54:42 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 10:04:13 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	170619	100.000	25557	2788	1.301	--
总计		170619	100.000	25557			

图142 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(1276525批)(15mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

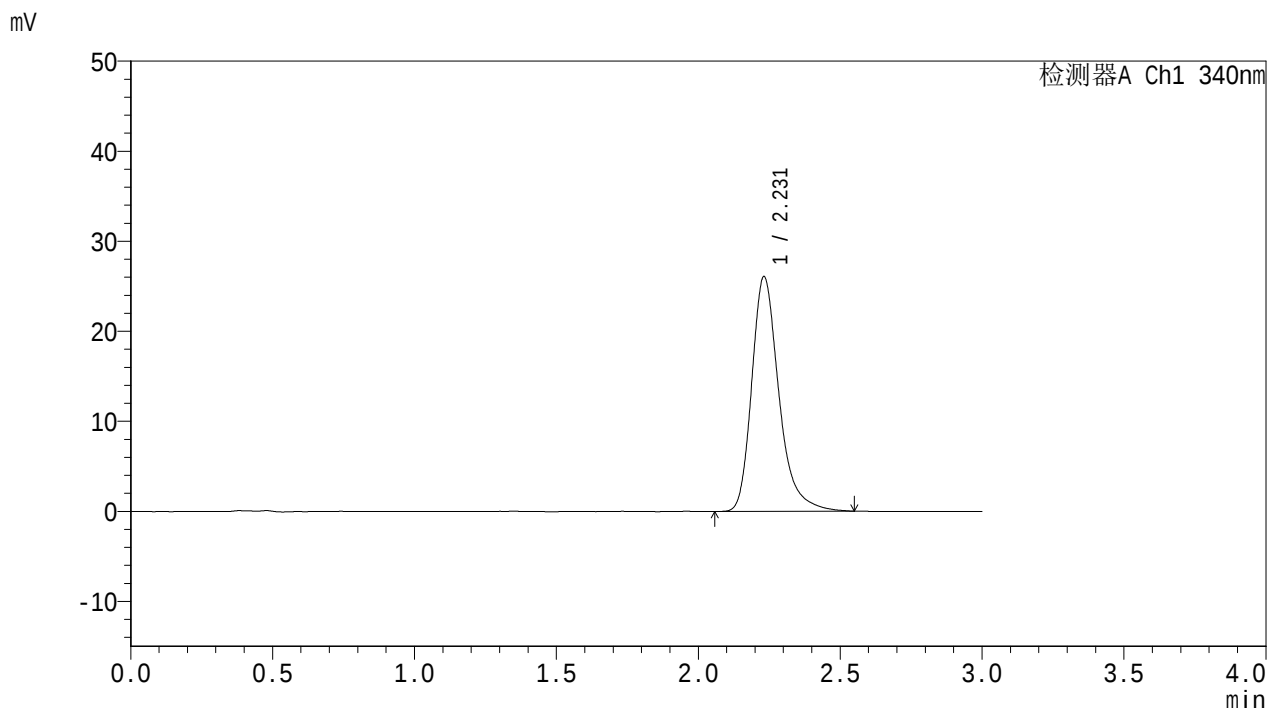


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-21/29-800-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgz-15mg-rcd-pH6.8jz-jx-P5-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 1-44
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 02:58:06 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 10:04:16 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	173917	100.000	26077	2793	1.302	--
总计		173917	100.000	26077			

图143 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(1276525批)(15mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

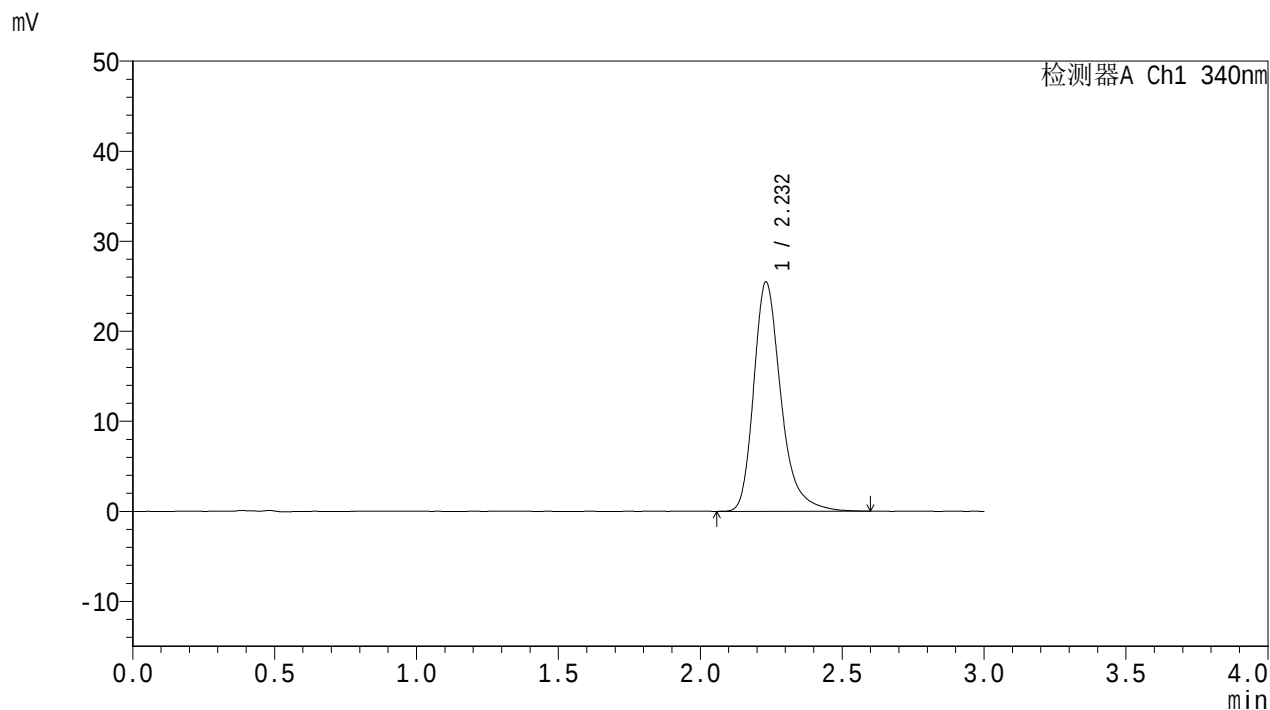


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-21/29-801-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgz-15mg-rcd-pH6.8jz-jx-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 1-53
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 03:01:30 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 10:04:19 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	170261	100.000	25471	2791	1.303	--
总计		170261	100.000	25471			

图144 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(1276525批)(15mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

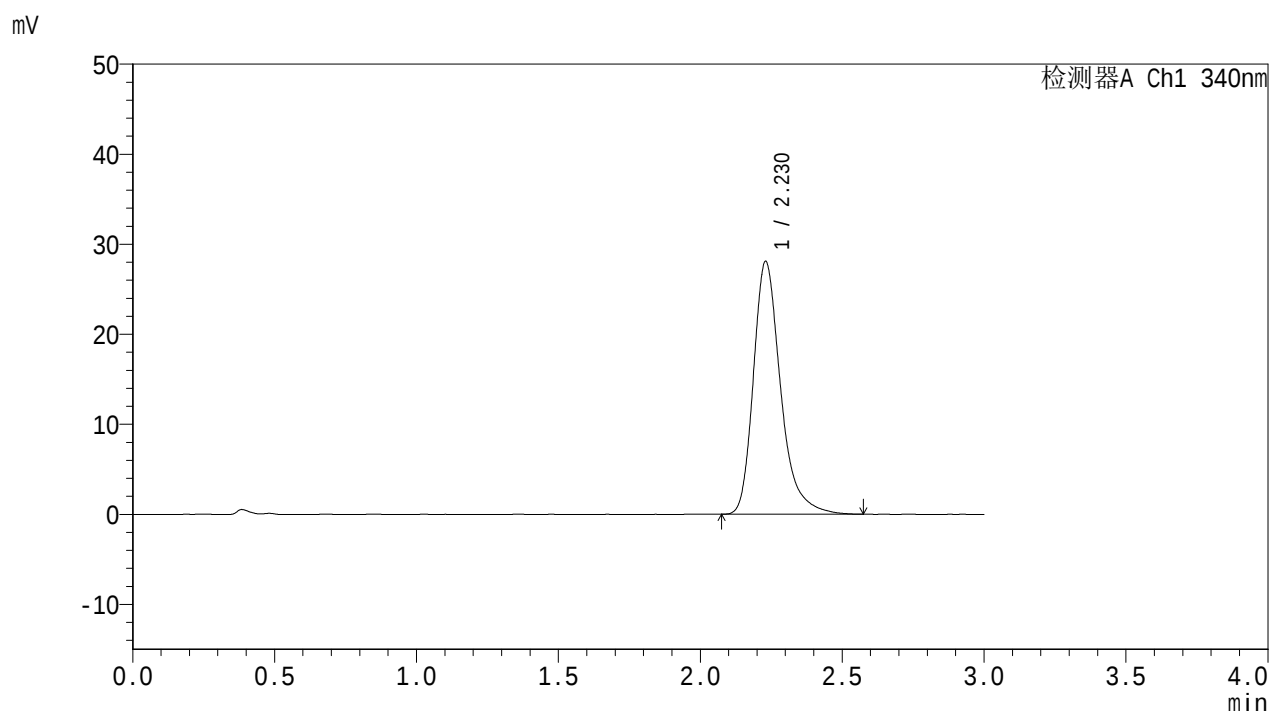


YMP-4103

<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: RC\$YMP-4103 - 29-21/29-802-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgw-15mg-rcd-pH6.8jz-jx-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.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 03:04:54 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 10:04:22 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	187326	100.000	28084	2783	1.311	--
总计		187326	100.000	28084			

图145 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天裸放高温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

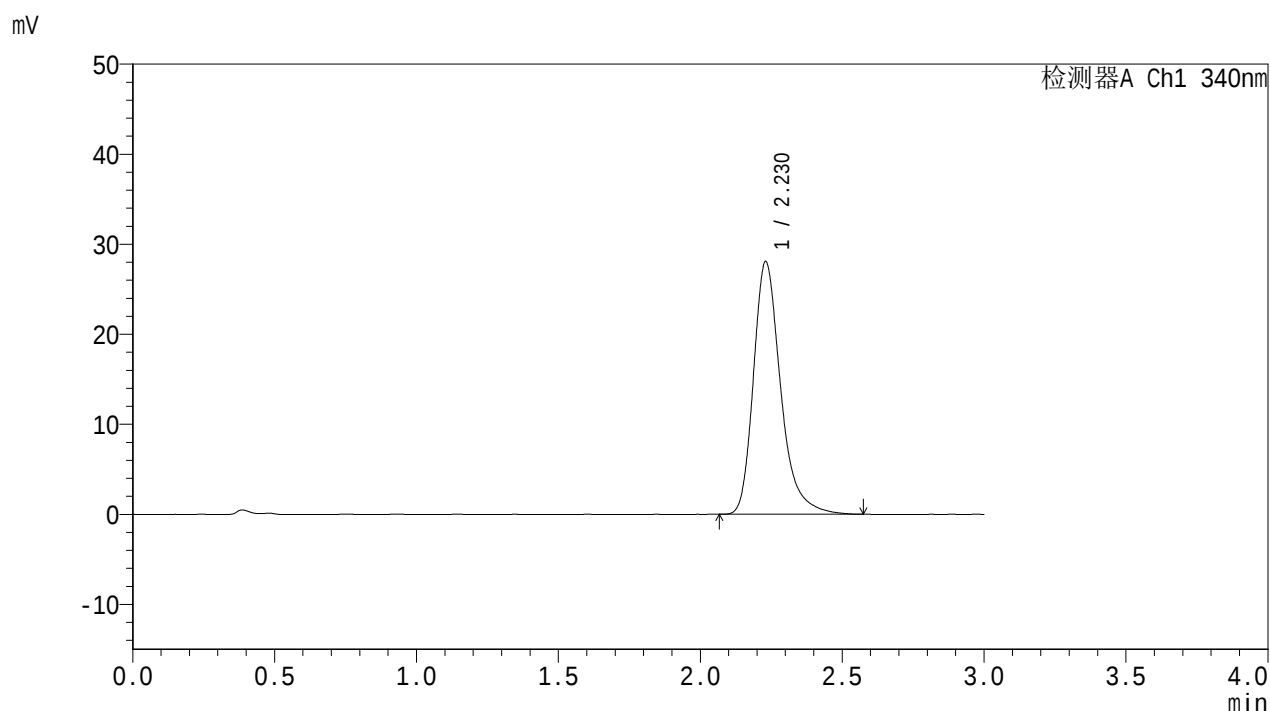


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-21/29-803-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgw-15mg-rcd-pH6.8jz-jx-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.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 03:08:18 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 10:04:25 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	187313	100.000	28075	2777	1.305	--
总计		187313	100.000	28075			

图146 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

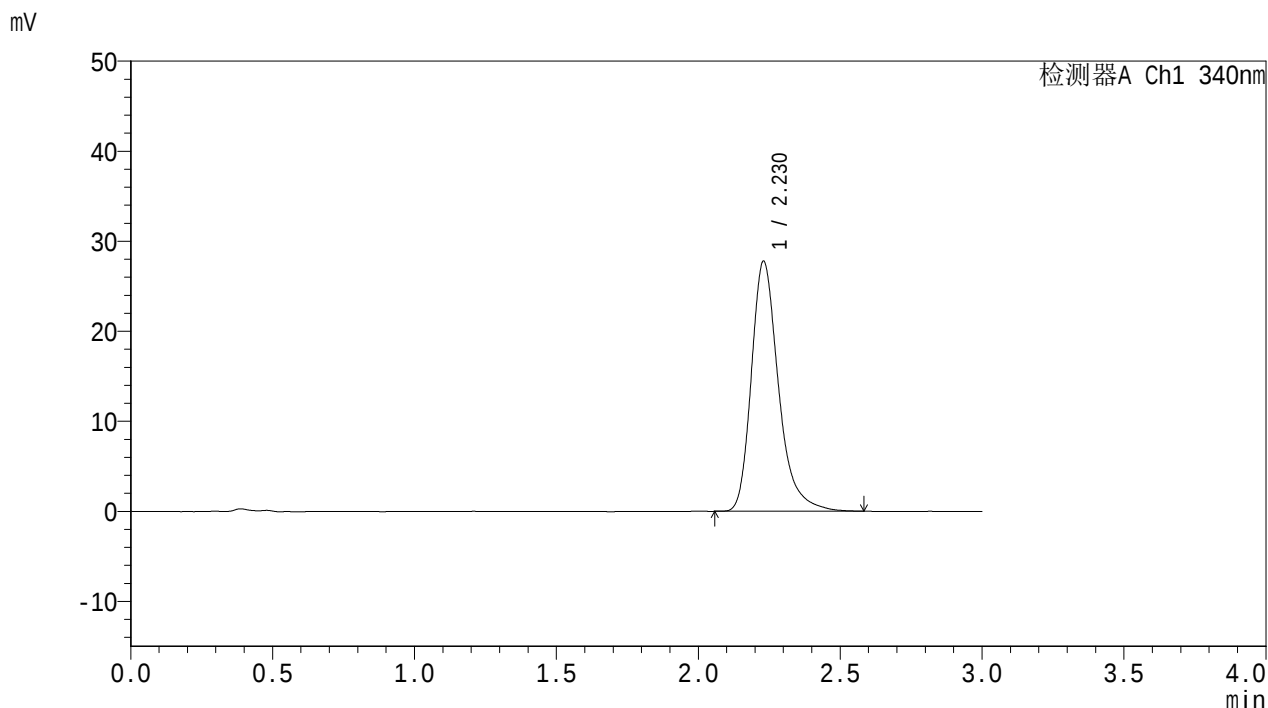


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-21/29-804-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgw-15mg-rcd-pH6.8jz-jx-P3-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.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 03:11:42 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 10:04:28 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	185133	100.000	27785	2791	1.305	--
总计		185133	100.000	27785			

图147 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

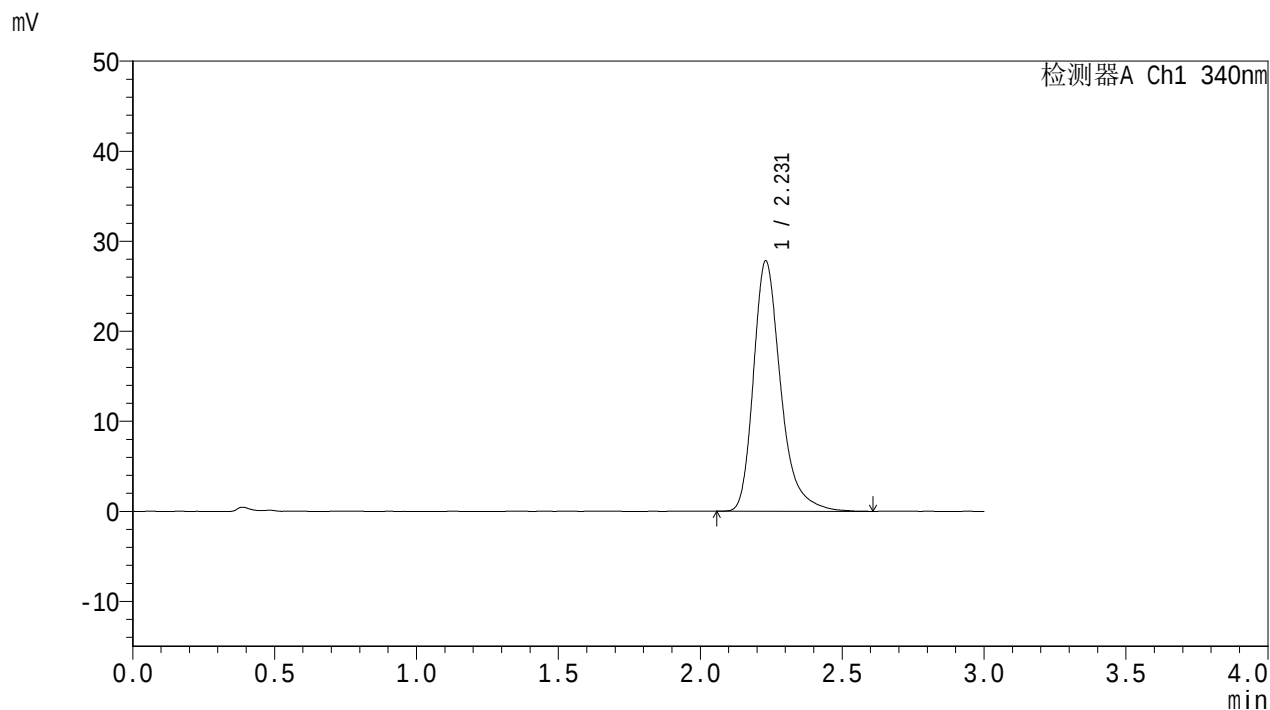


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-21/29-805-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgw-15mg-rcd-pH6.8jz-jx-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.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 03:15:06 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:04:30 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	185770	100.000	27816	2786	1.310	--
总计		185770	100.000	27816			

图148 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天裸放高温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

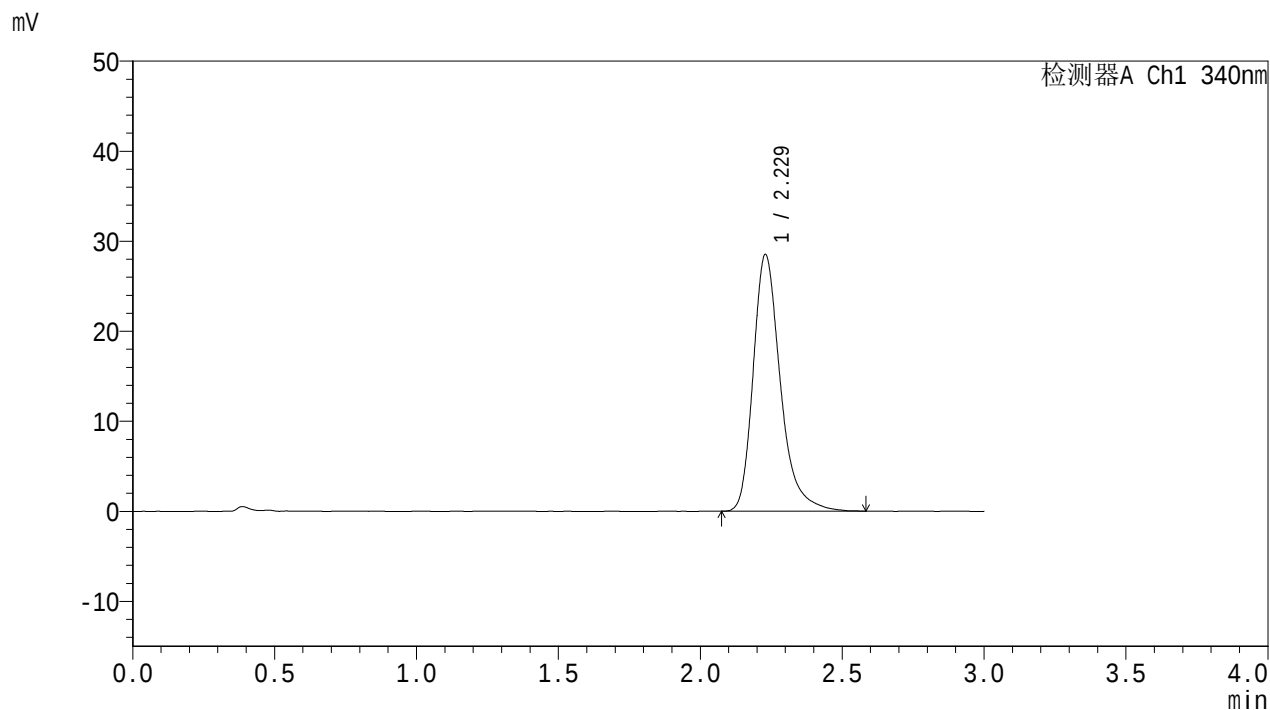


YMP-4103

<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 - 29-21/29-806-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgw-15mg-rcd-pH6.8jz-jx-P5-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.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 03:18:29 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 10:04:33 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	190273	100.000	28525	2781	1.306	--
总计		190273	100.000	28525			

图149 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天裸放高温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

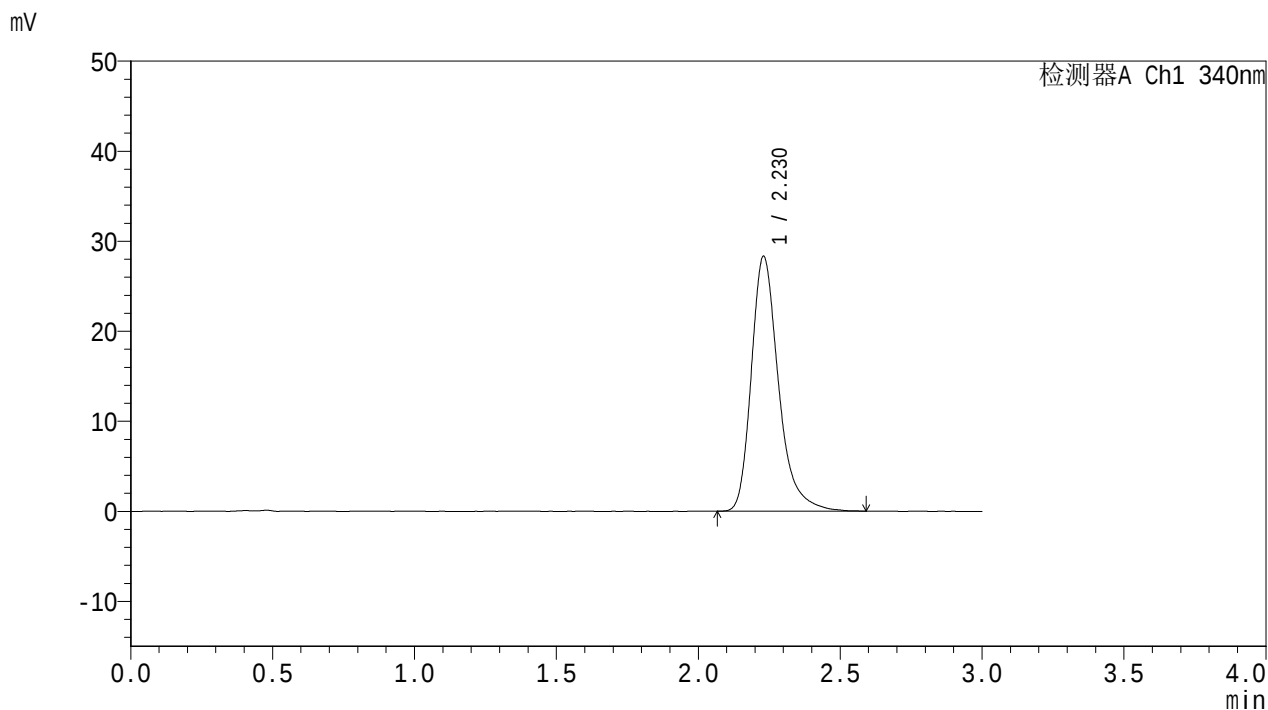


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-21/29-807-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgw-15mg-rcd-pH6.8jz-jx-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 2-49
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 03:21:52 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 10:04:36 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	189109	100.000	28319	2781	1.310	--
总计		189109	100.000	28319			

图150 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天裸放高温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

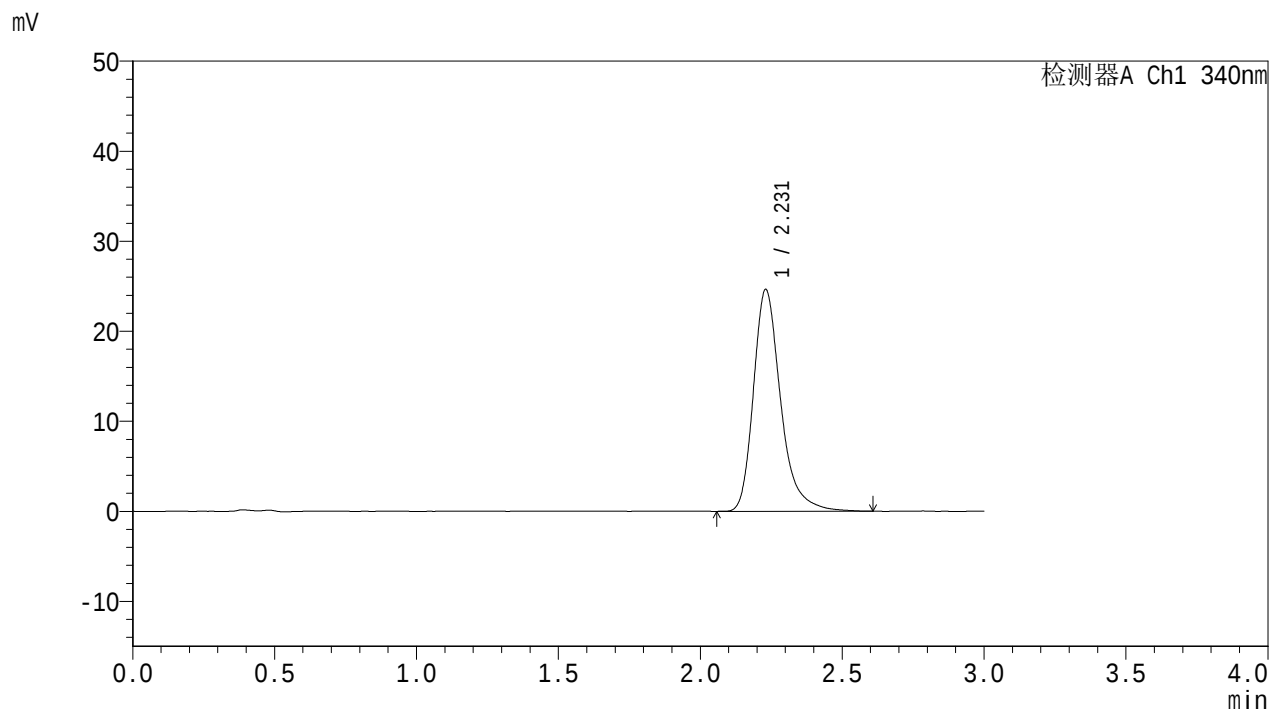


YMP-4103

<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 - 29-21/29-808-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgs-15mg-rcd-pH6.8jz-jx-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.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 03:25:16 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 10:04:39 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	164614	100.000	24650	2793	1.304	--
总计		164614	100.000	24650			

图151 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天裸放高湿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

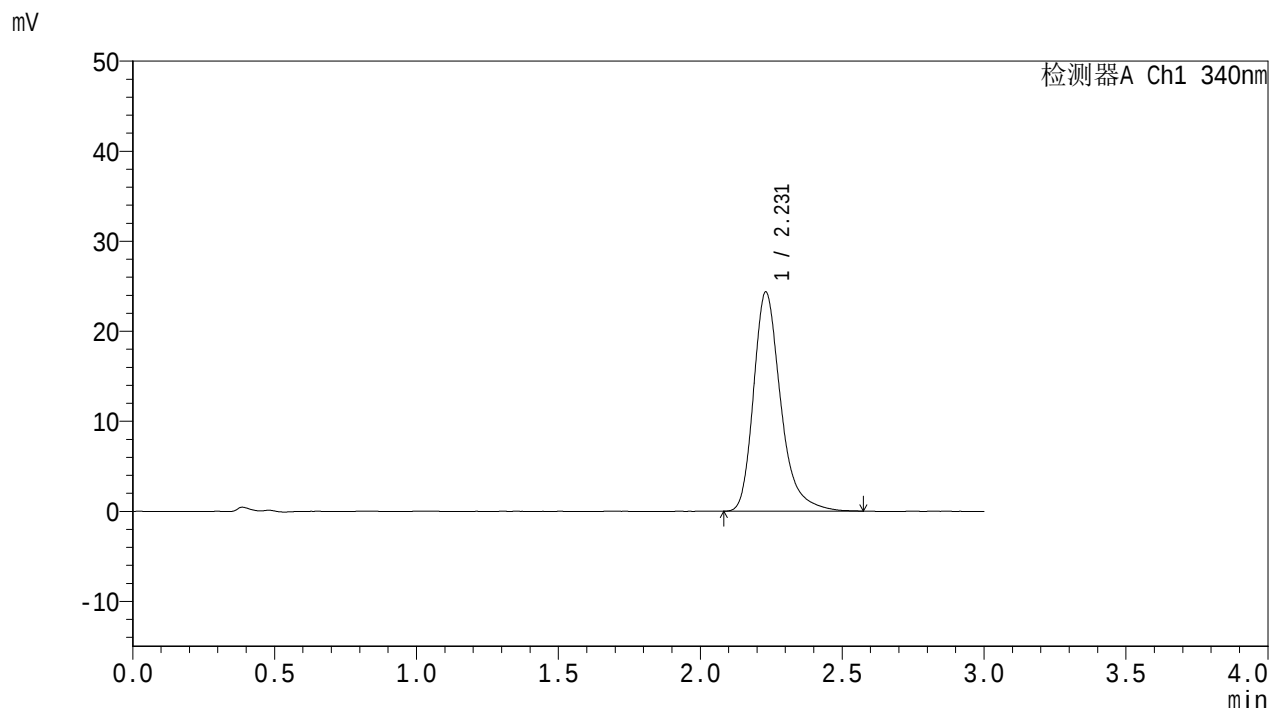


YMP-4103

<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 - 29-21/29-809-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgs-15mg-rcd-pH6.8jz-jx-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.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 03:28:40 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 10:04:42 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	162128	100.000	24345	2795	1.303	--
总计		162128	100.000	24345			

图152 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天裸放高湿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

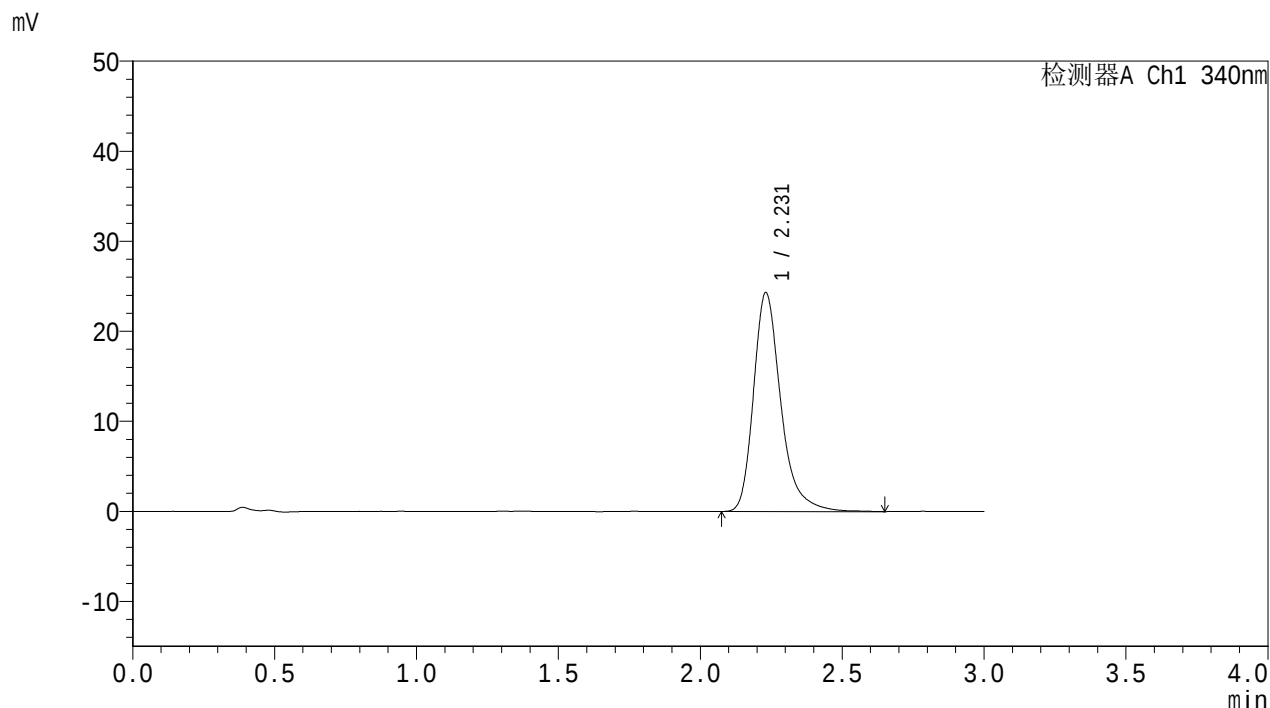


YMP-4103

<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 - 29-21/29-810-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgs-15mg-rcd-pH6.8jz-jx-P3-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.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 03:32:04 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 10:04:46 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	163085	100.000	24322	2786	1.306	--
总计		163085	100.000	24322			

图153 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天裸放高湿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

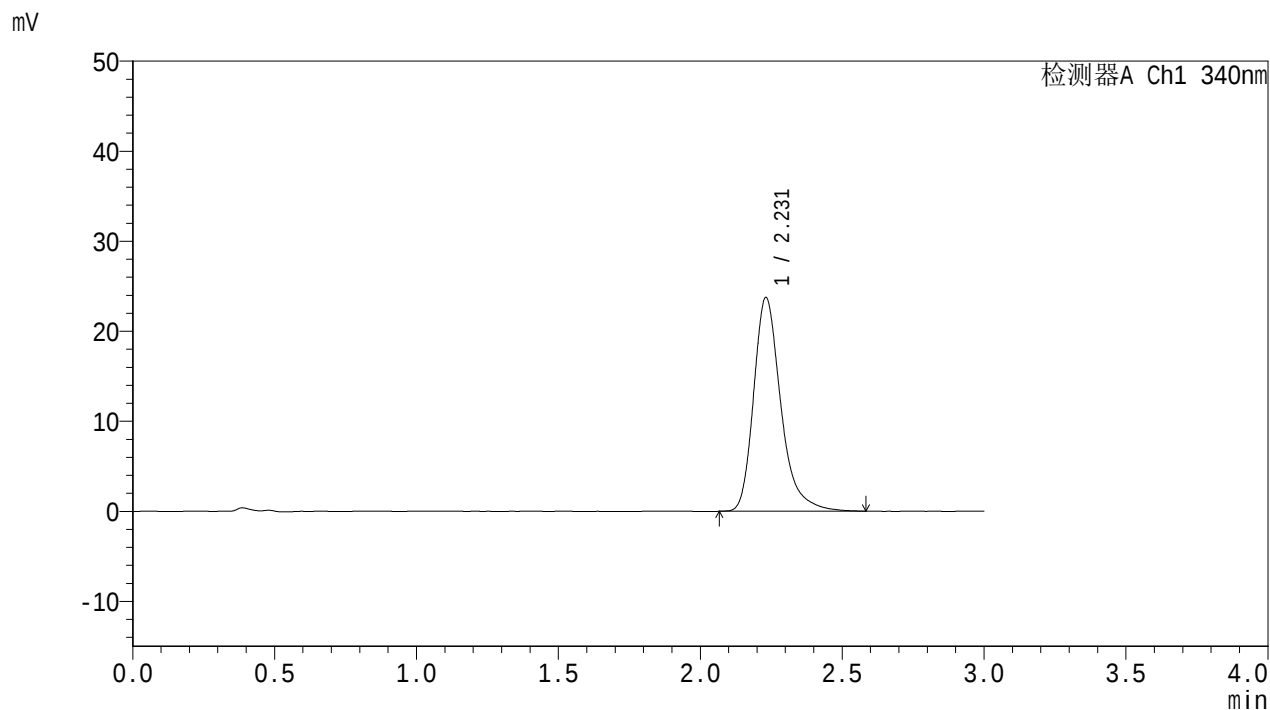


YMP-4103

<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 - 29-21/29-811-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgs-15mg-rcd-pH6.8jz-jx-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.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 03:35:29 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 10:04:49 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	158477	100.000	23737	2791	1.303	--
总计		158477	100.000	23737			

图154 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

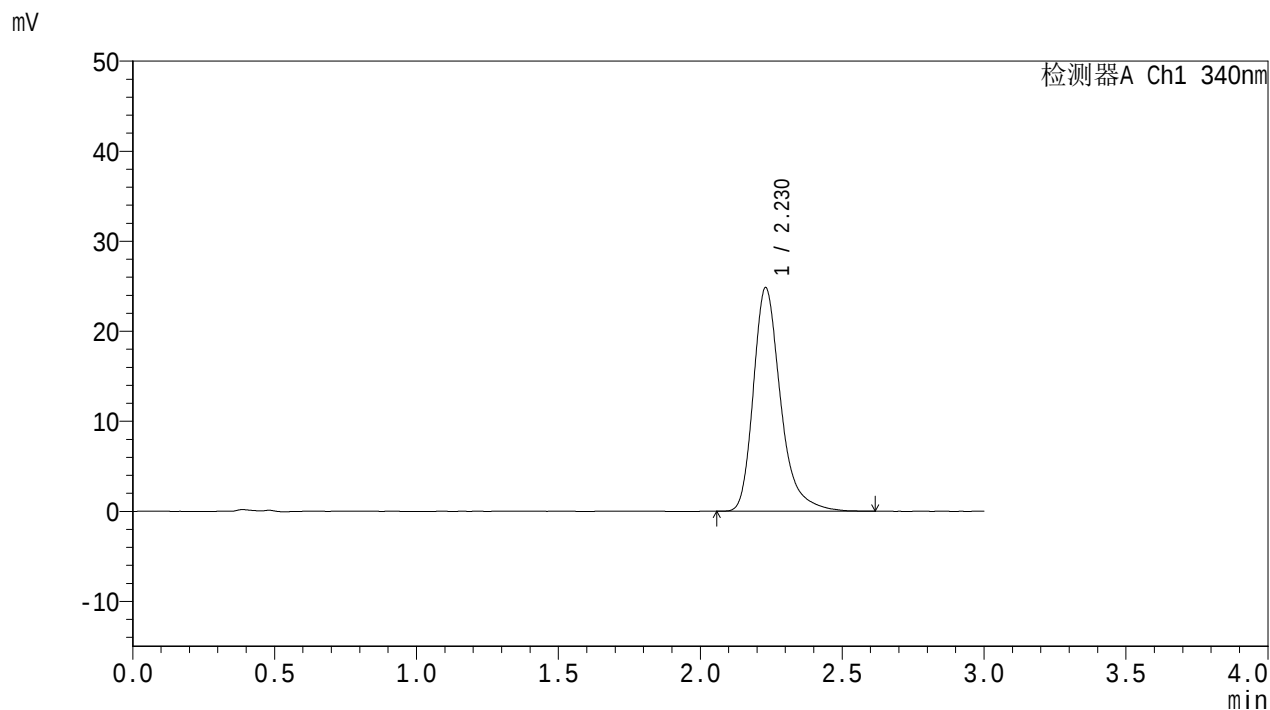


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-21/29-812-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgs-15mg-rcd-pH6.8jz-jx-P5-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.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 03:38:52 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 10:04:53 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	165994	100.000	24848	2791	1.315	--
总计		165994	100.000	24848			

图155 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天裸放高湿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

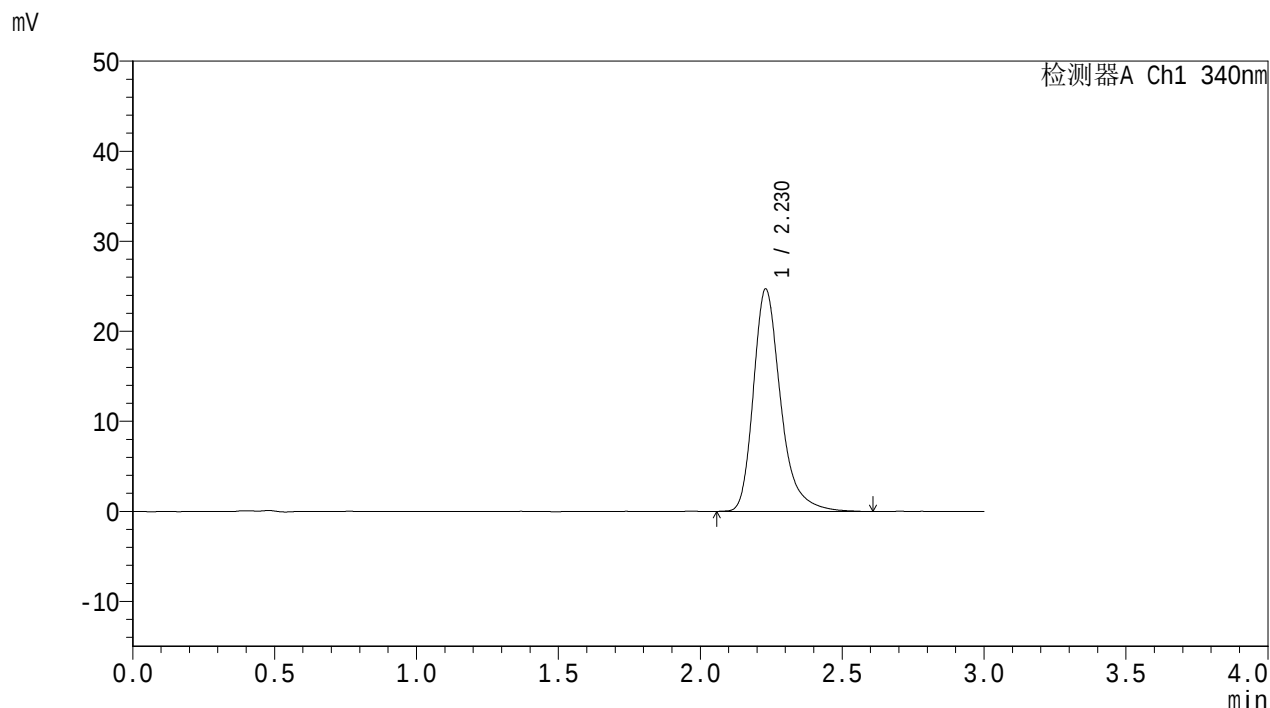


YMP-4103

<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 - 29-21/29-813-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgs-15mg-rcd-pH6.8jz-jx-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.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 03:42:17 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:04:56 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	165336	100.000	24718	2781	1.310	--
总计		165336	100.000	24718			

图156 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

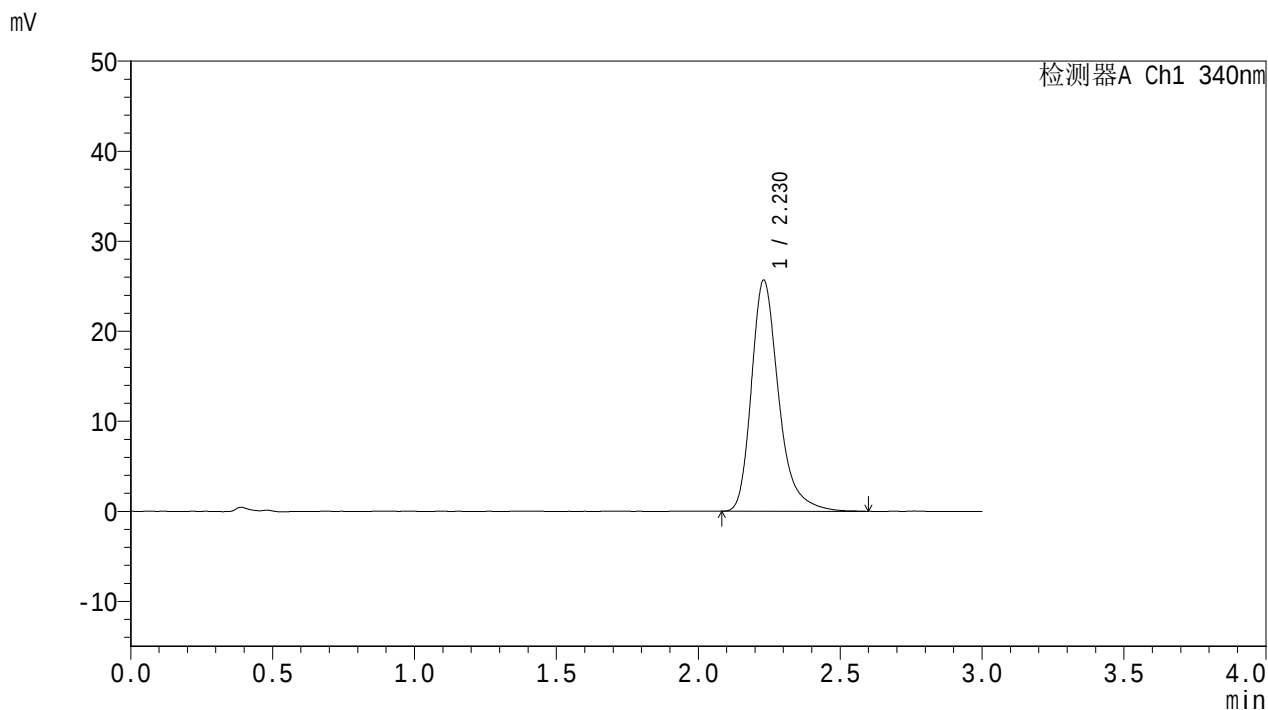


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-21/29-814-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgz-15mg-rcd-pH6.8jz-jx-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 3-4
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 03:45:37 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 10:04:59 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	171421	100.000	25681	2778	1.306	--
总计		171421	100.000	25681			

图157 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

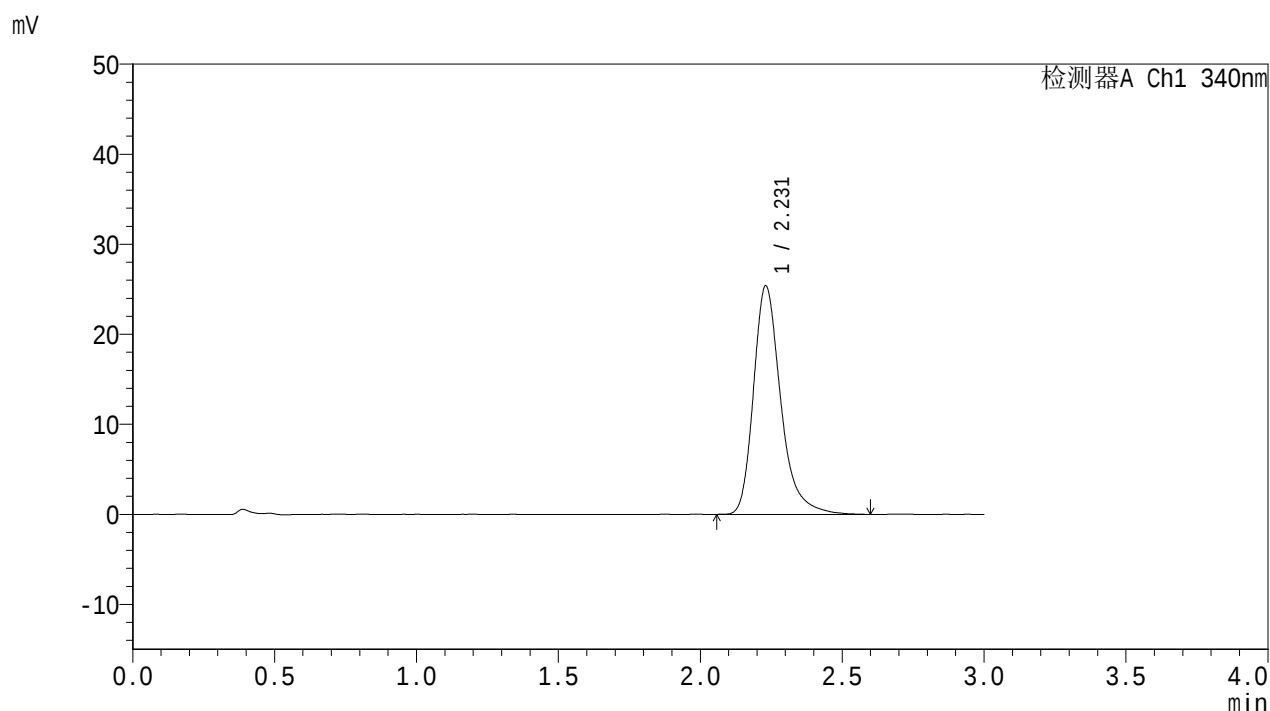


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-21/29-815-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgz-15mg-rcd-pH6.8jz-jx-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 3-13
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 03:48:59 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 10:05:01 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	169746	100.000	25394	2780	1.307	--
总计		169746	100.000	25394			

图158 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天裸放光照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

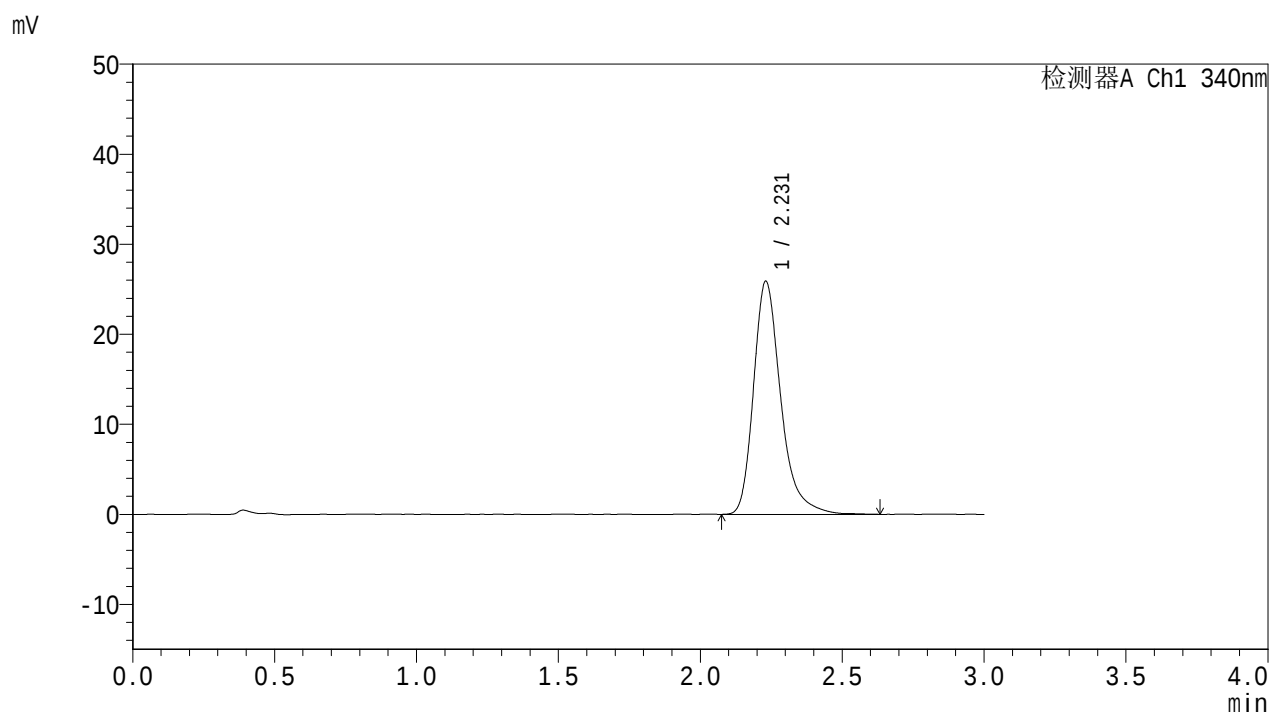


YMP-4103

<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 - 29-21/29-816-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgz-15mg-rcd-pH6.8jz-jx-P3-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 3-22
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 03:52:20 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 10:05:04 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	172917	100.000	25889	2784	1.309	--
总计		172917	100.000	25889			

图159 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天裸放光照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

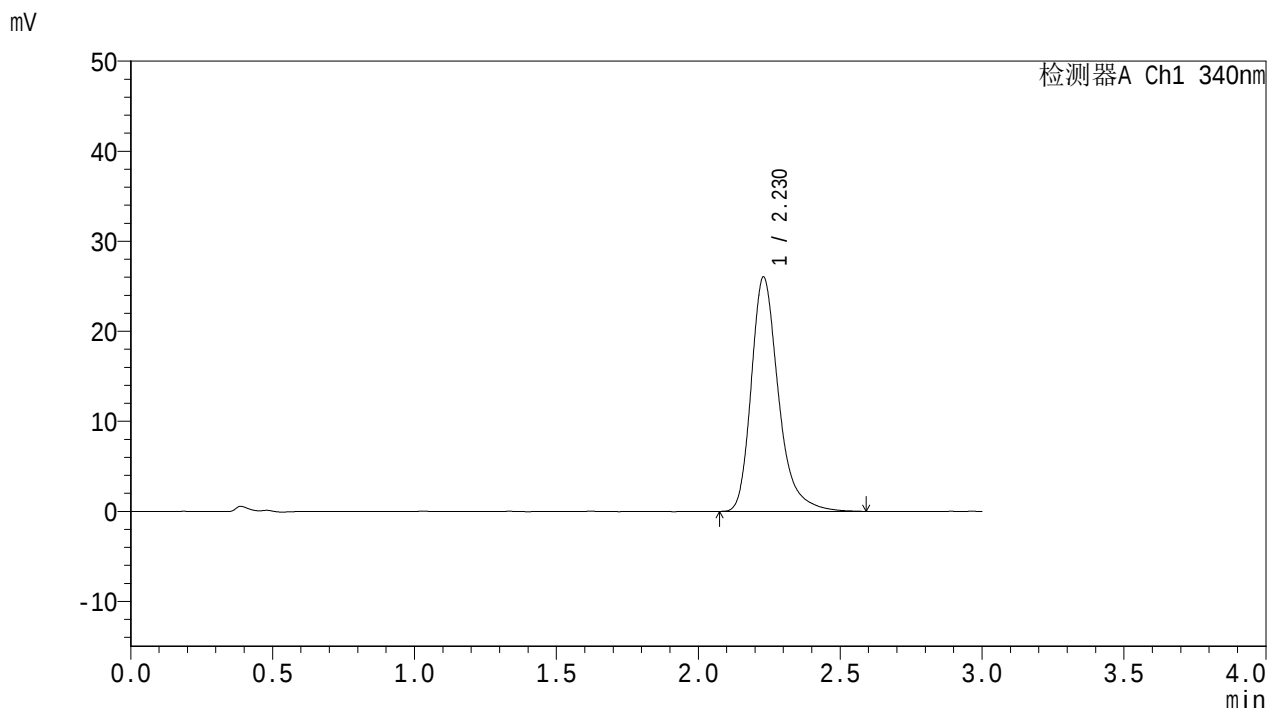


YMP-4103

<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: RC\$YMP-4103 - 29-21/29-817-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgz-15mg-rcd-pH6.8jz-jx-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 3-31
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 03:55:42 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/05/27 10:05:07 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	173855	100.000	26054	2783	1.304	--
总计		173855	100.000	26054			

图160 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天裸放光照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

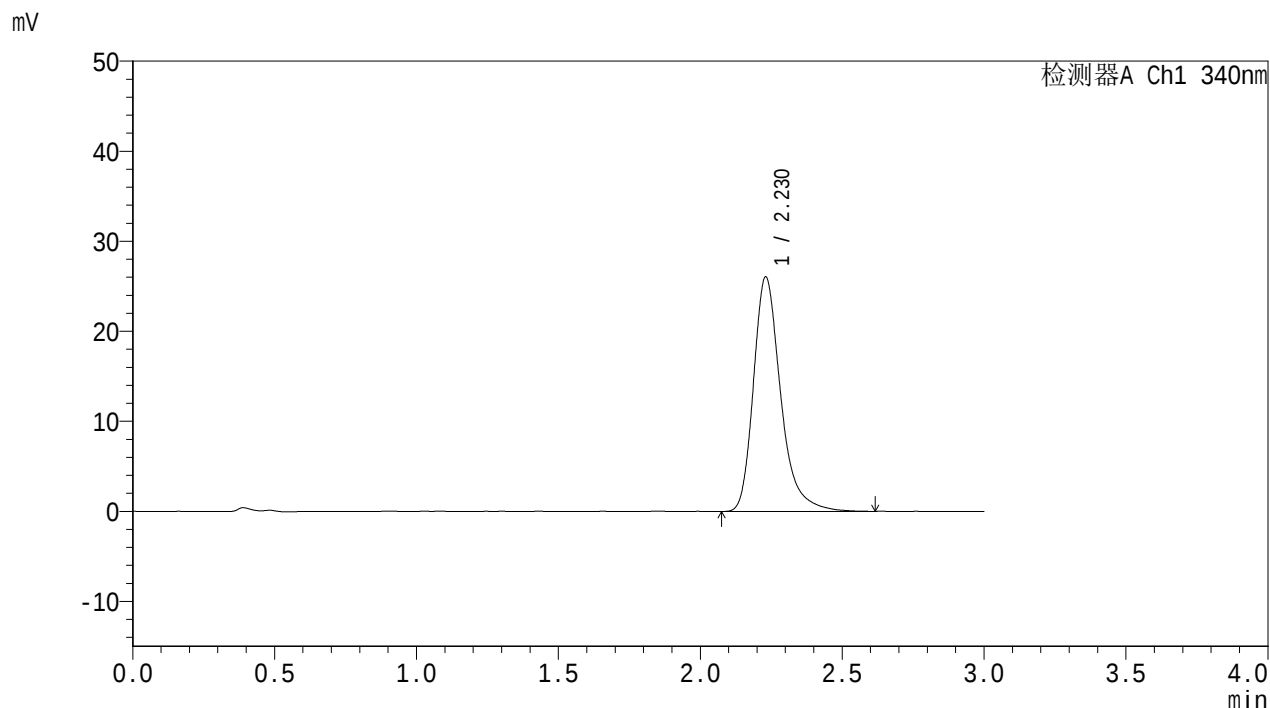


YMP-4103

<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: RC\$YMP-4103 - 29-21/29-818-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgz-15mg-rcd-pH6.8jz-jx-P5-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 3-40
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 03:59:05 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 10:05:10 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	174055	100.000	26054	2785	1.307	--
总计		174055	100.000	26054			

图161 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品(2025081321批)(15mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

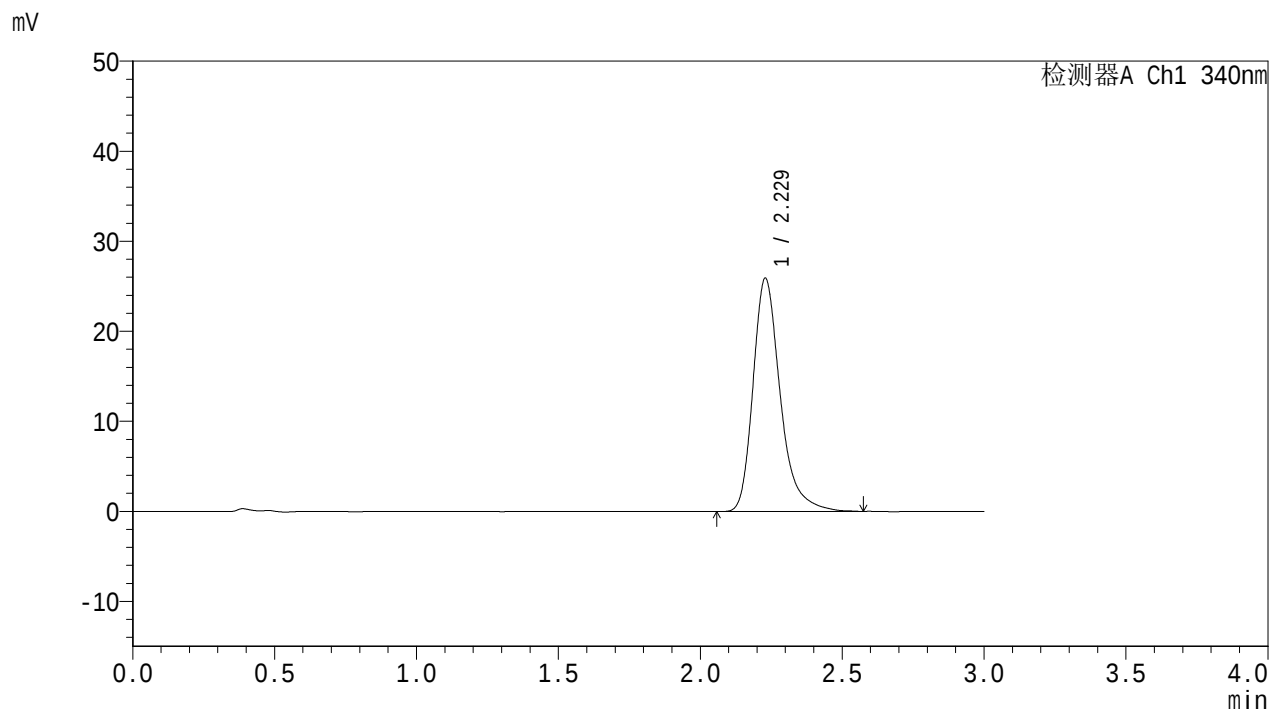


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-21/29-819-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgz-15mg-rcd-pH6.8jz-jx-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 3-49
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/24 04:02:27 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/27 10:05:13 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	173043	100.000	25910	2780	1.312	--
总计		173043	100.000	25910			

图162 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天裸放光照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