



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	171744	171038	171044	171222	171206	171251	0.17
2	14.85	171614	170915				171264	0.29

单位质量响应值		RSD%	判断
11462.58	11532.93	0.44	数据可信

影响因素30天-供试品溶液-pH6.8

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2025081321批	1	49219	49962	49590	25.74	26.46	2.85	25.67% ~ 27.25%
	2	50254	50039	50146	26.03			
	3	51760	52120	51940	26.96			
	4	49431	49350	49390	25.64			
	5	52745	53011	52878	27.45			
	6	51554	52245	51900	26.94			



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 - 29-15/30-1170-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcd-pH6.8jz-rj.lcd

方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb

样品瓶号: 4-9

进样体积: 10 μl

分析时间: 2026/05/23 14:00:12

处理时间 (V2) : 2026/05/25 14:56:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.8ml/min

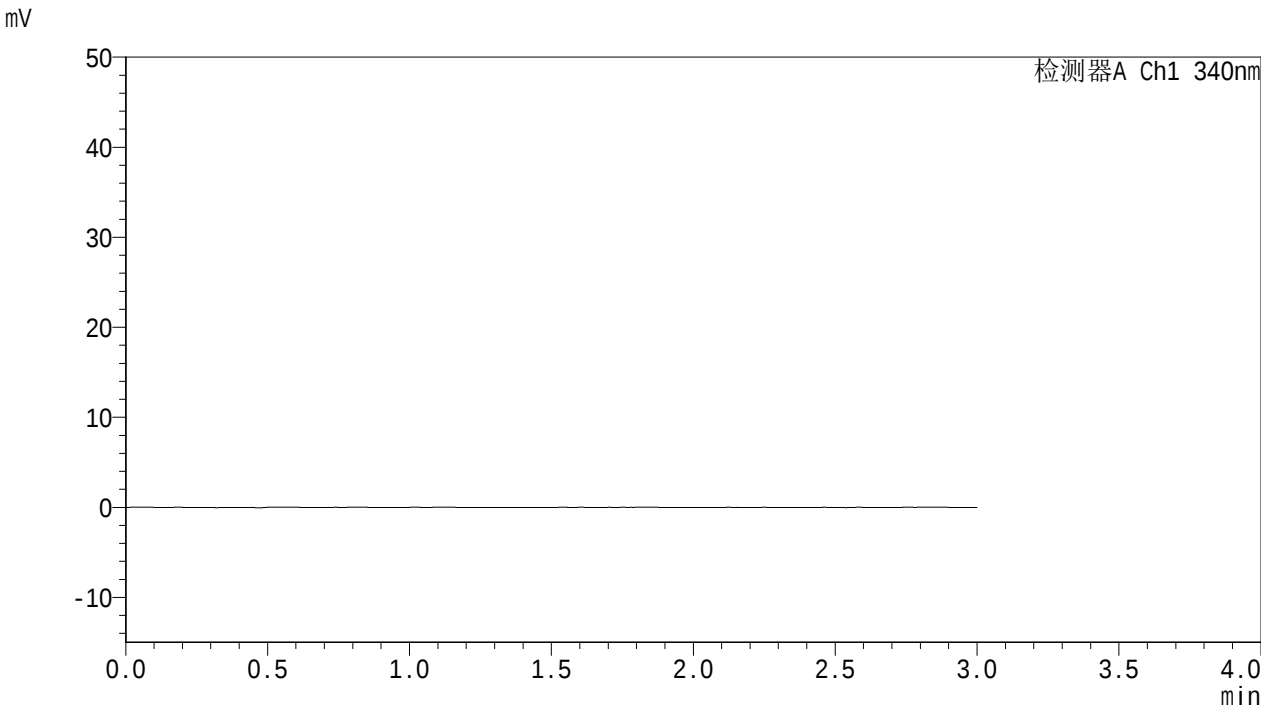
波长: 340nm

版本号:6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

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

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

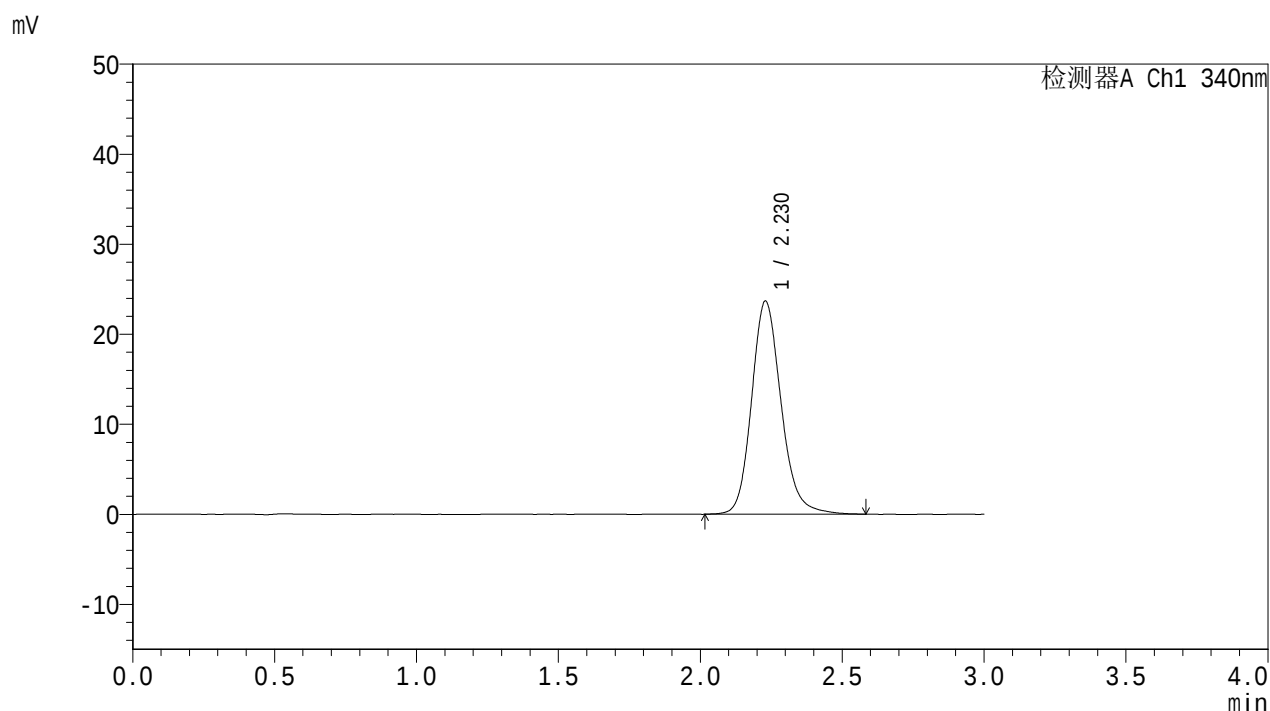


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-15/30-1171-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcd-pH6.8jz-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 14:03:37 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:56:38 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	171744	100.000	23686	2295	1.169	--
总计		171744	100.000	23686			

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

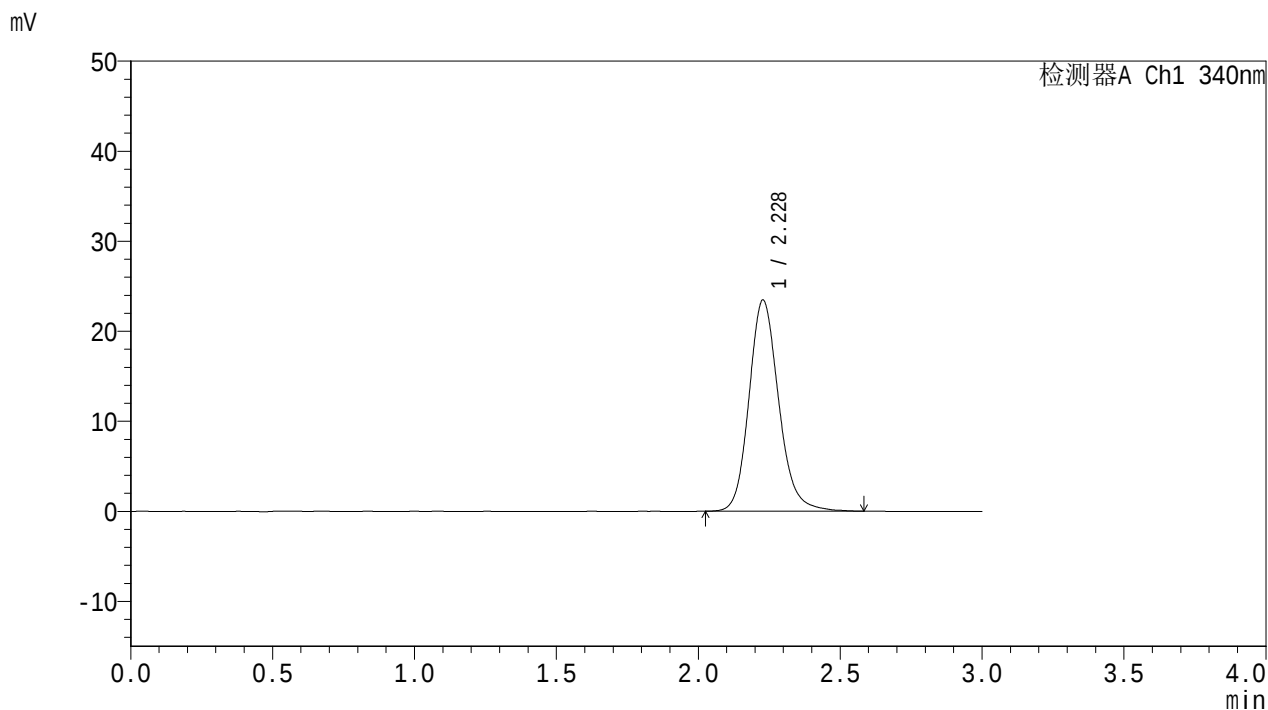


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-15/30-1172-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcd-pH6.8jz-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 14:07:02 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/05/25 14:56:42 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	171038	100.000	23445	2264	1.161	--
总计		171038	100.000	23445			

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

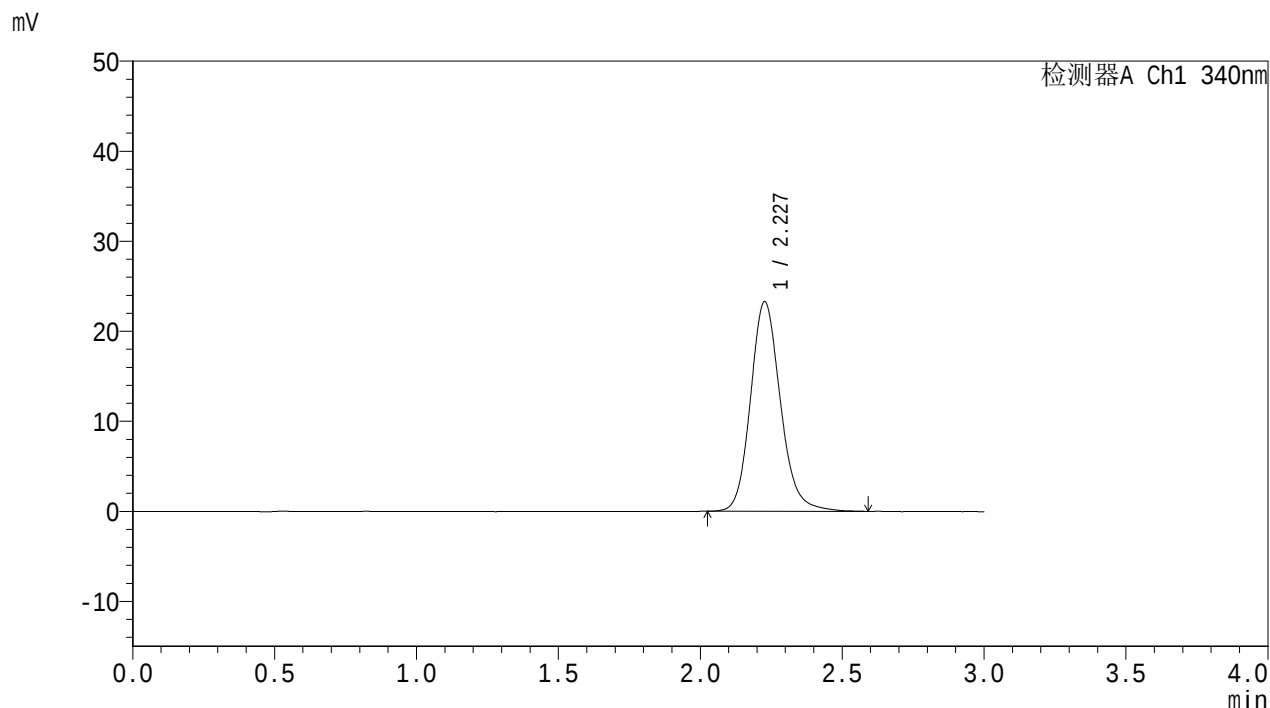


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-15/30-1173-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcd-pH6.8jz-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 14:10:25 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/05/25 14:56:45 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	171044	100.000	23240	2218	1.155	--
总计		171044	100.000	23240			

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

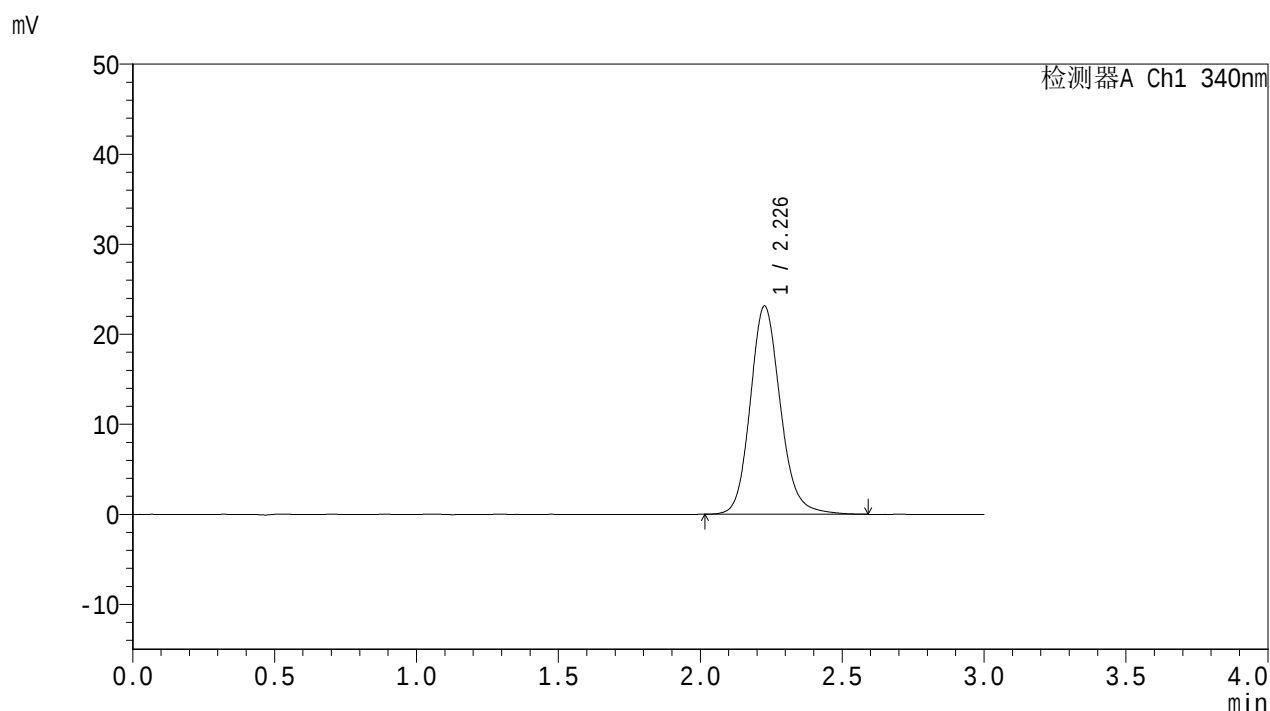


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-15/30-1174-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcd-pH6.8jz-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 14:13:49 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:56:47 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	171222	100.000	23076	2188	1.148	--
总计		171222	100.000	23076			

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

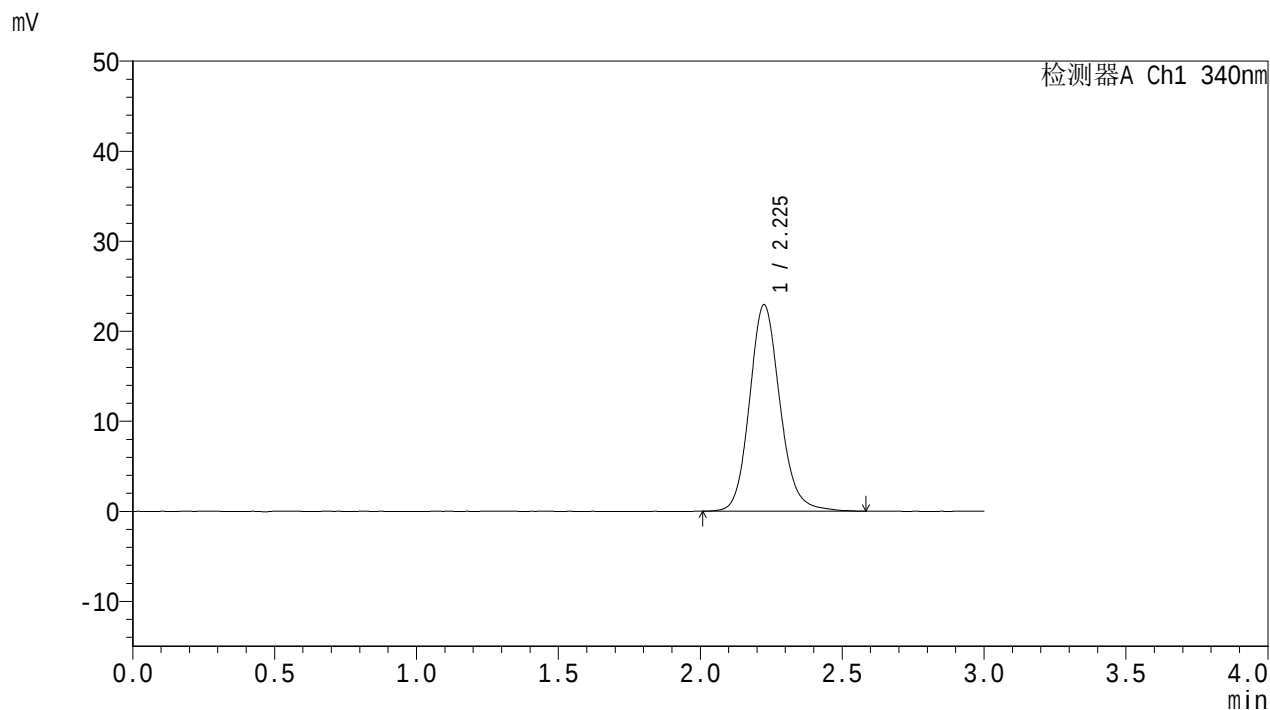


YMP-4103

<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 - 29-15/30-1175-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcd-pH6.8jz-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 14:17:12 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:56:50 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	171206	100.000	22911	2141	1.137	--
总计		171206	100.000	22911			

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

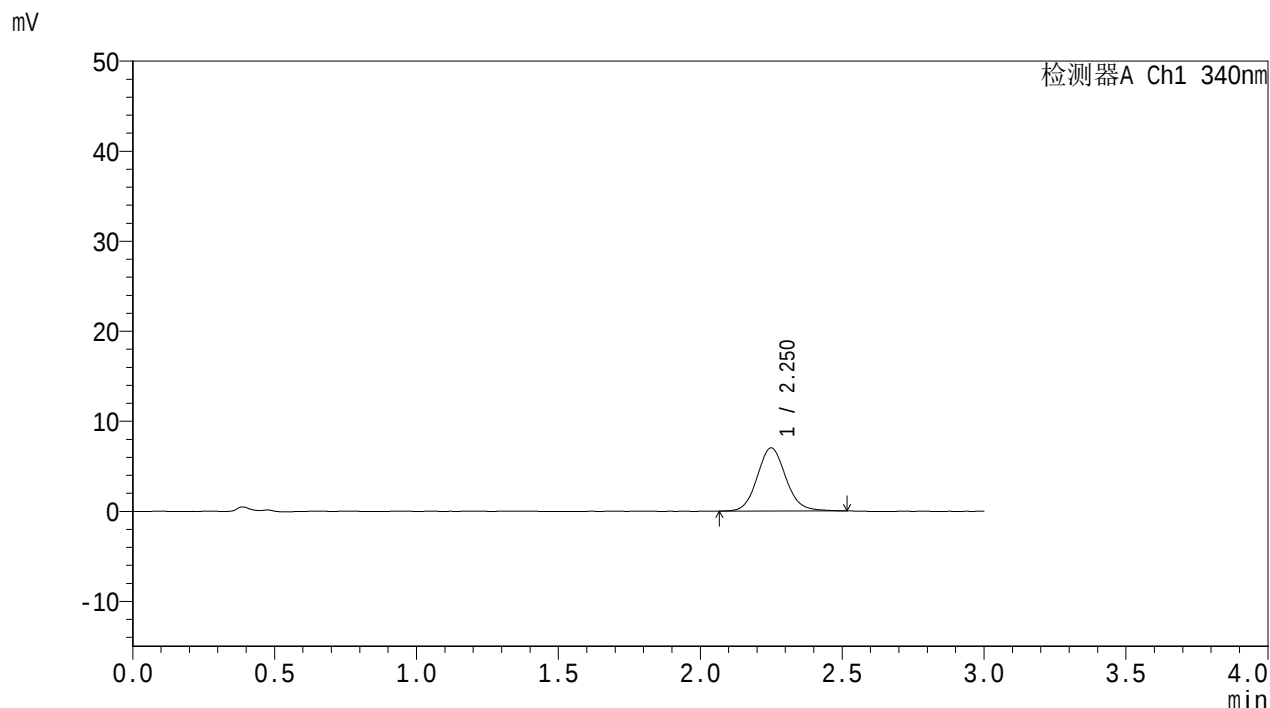


YMP-4103

<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 - 29-15/30-1176-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcd-pH6.8jz-1h-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 4-1
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 14:20:35 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:56:53 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	49219	100.000	7009	2435	1.097	--
总计		49219	100.000	7009			

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



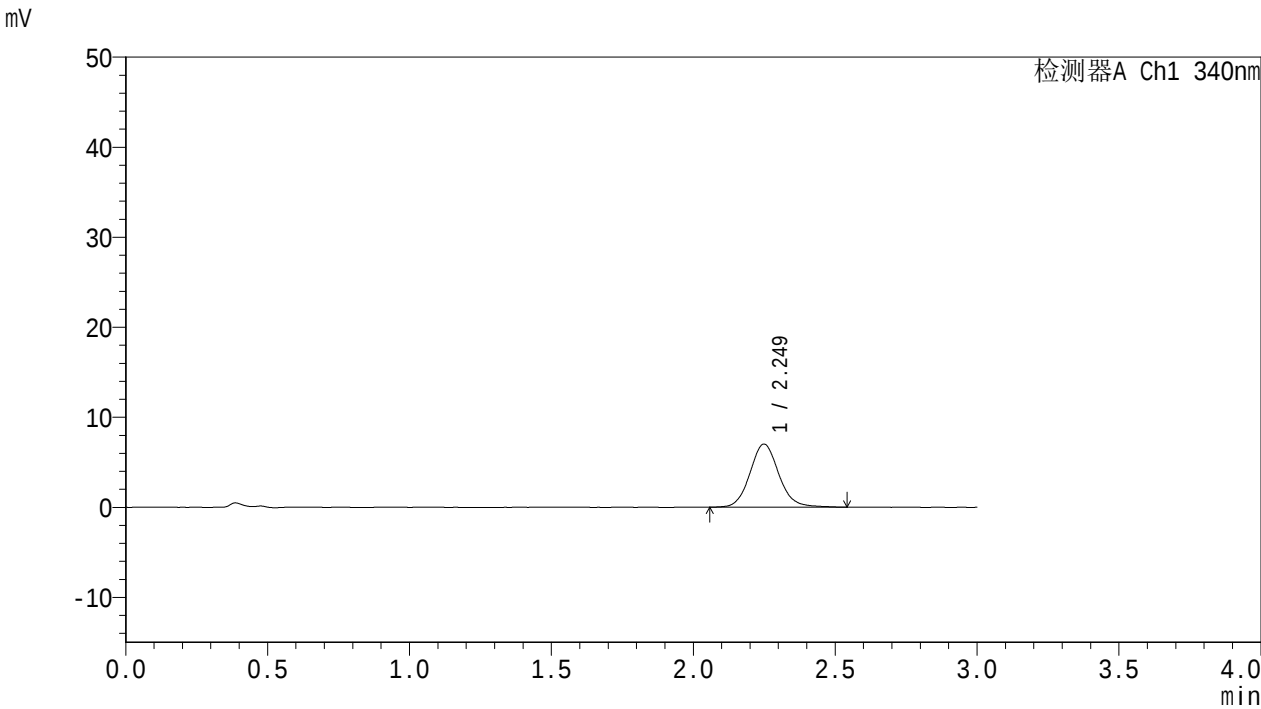
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-15/30-1177-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcd-pH6.8jz-1h-P1-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 4-1
进样体积: 10 μl
分析时间: 2026/05/23 14:23:58
处理时间 (V2) : 2026/05/25 14:56:55
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	49962	100.000	7009	2419	1.104	--
总计		49962	100.000	7009			

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

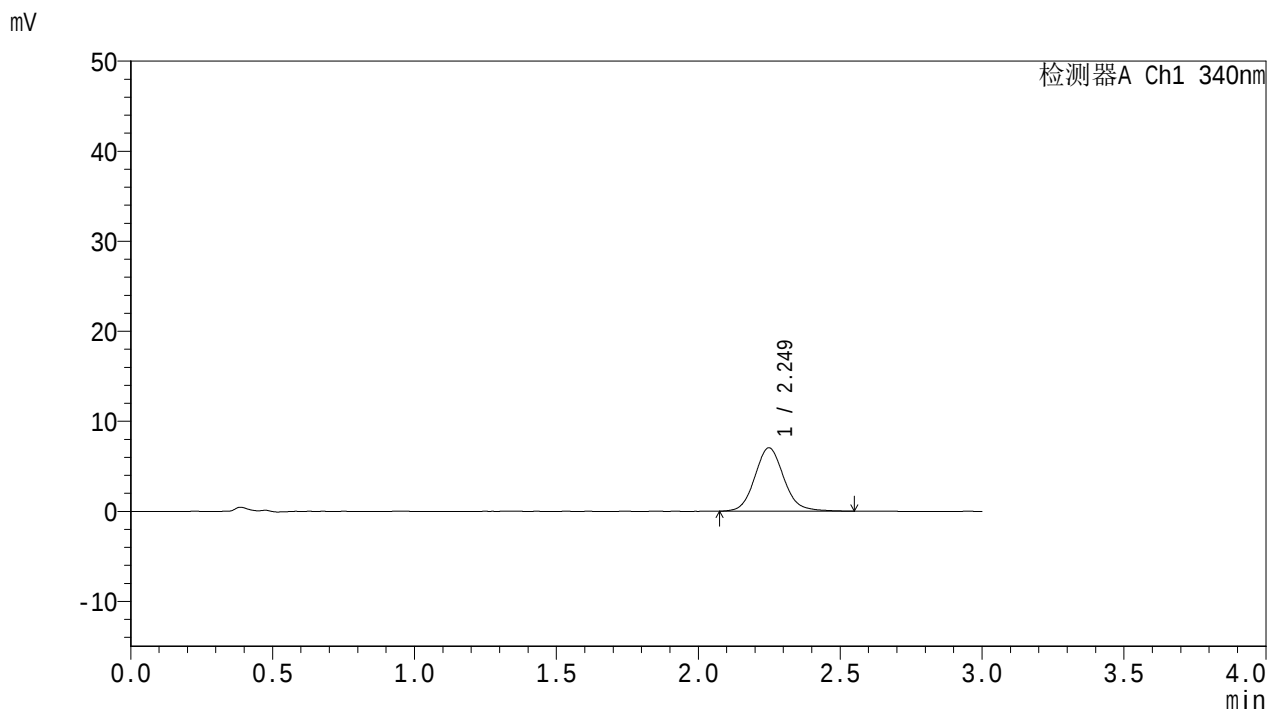


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-15/30-1178-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcd-pH6.8jz-1h-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 4-10
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 14:27:20 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:56:58 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	50254	100.000	7042	2368	1.106	--
总计		50254	100.000	7042			

图9 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天光照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)

柱温 : 30℃

数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-15/30-1179-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcd-pH6.8jz-1h-P2-2.lcd

方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb

样品瓶号: 4-10

进样体积: 10 μl

分析时间: 2026/05/23 14:30:42

处理时间 (V2) : 2026/05/25 14:57:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.8ml/min

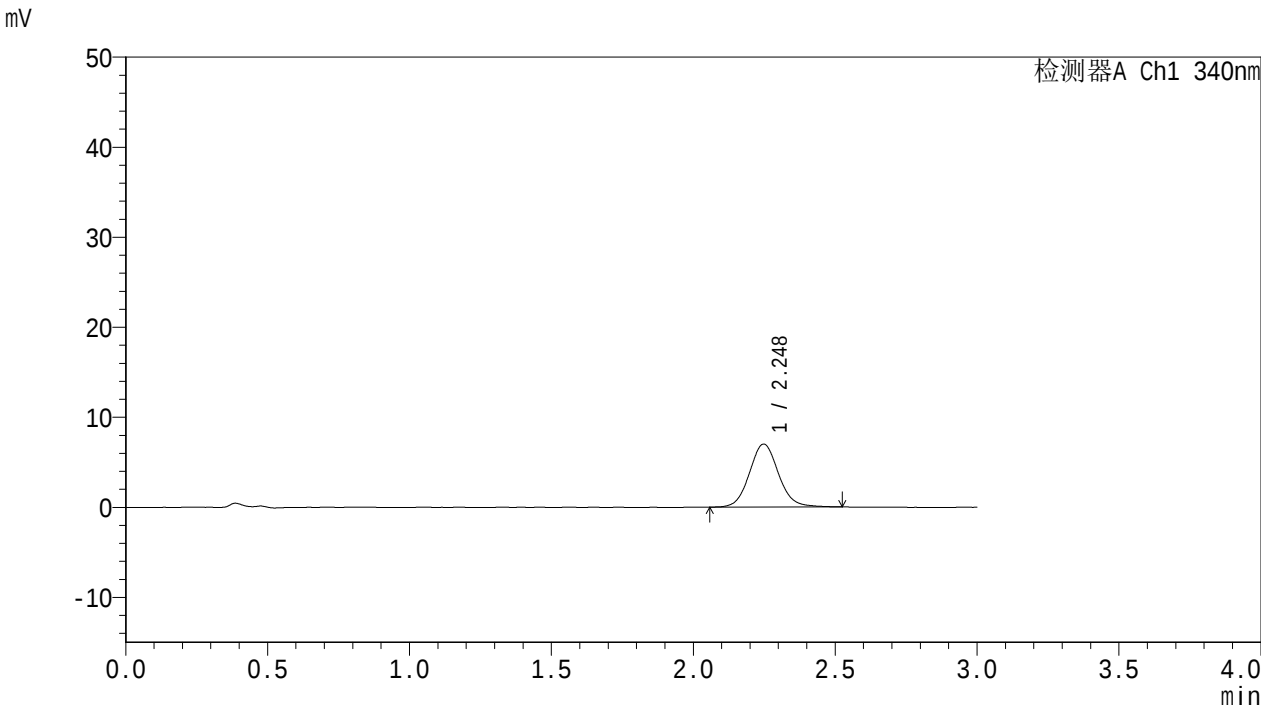
波长: 340nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	50039	100.000	7003	2374	1.086	--
总计		50039	100.000	7003			

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

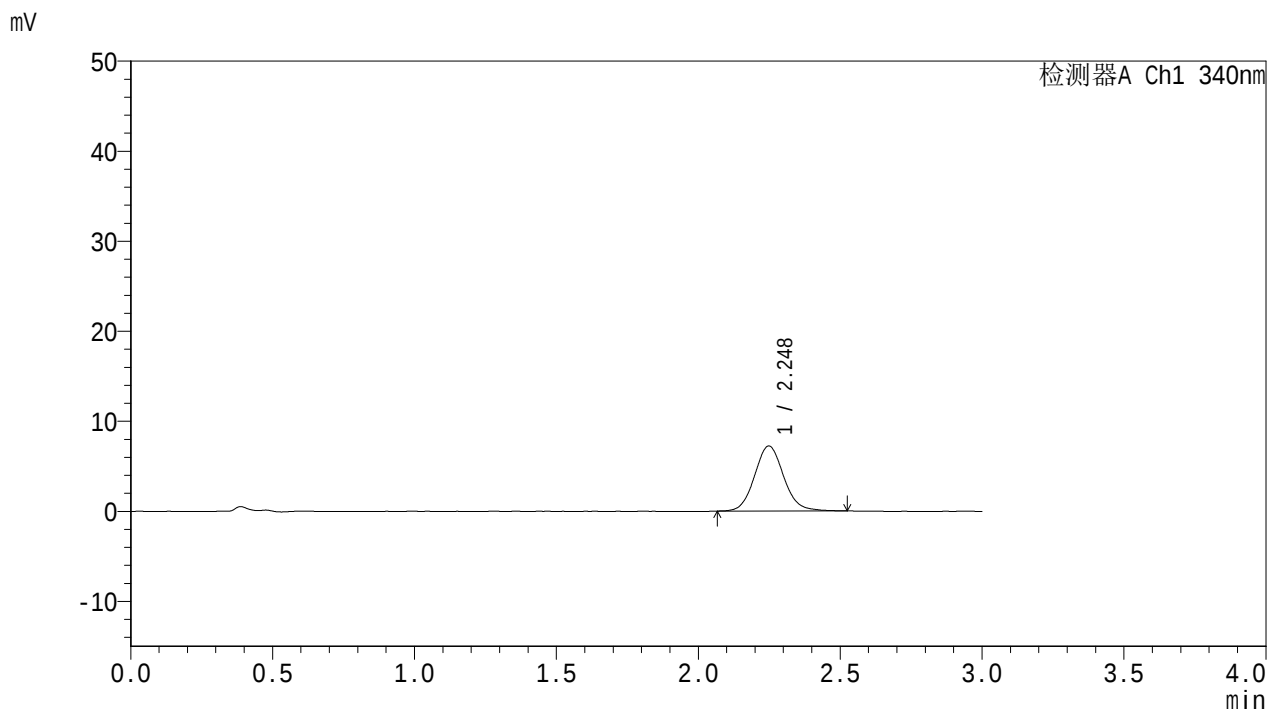


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-15/30-1180-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcd-pH6.8jz-1h-P3-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 4-19
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 14:34:05 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:57:03 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	51760	100.000	7226	2355	1.094	--
总计		51760	100.000	7226			

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

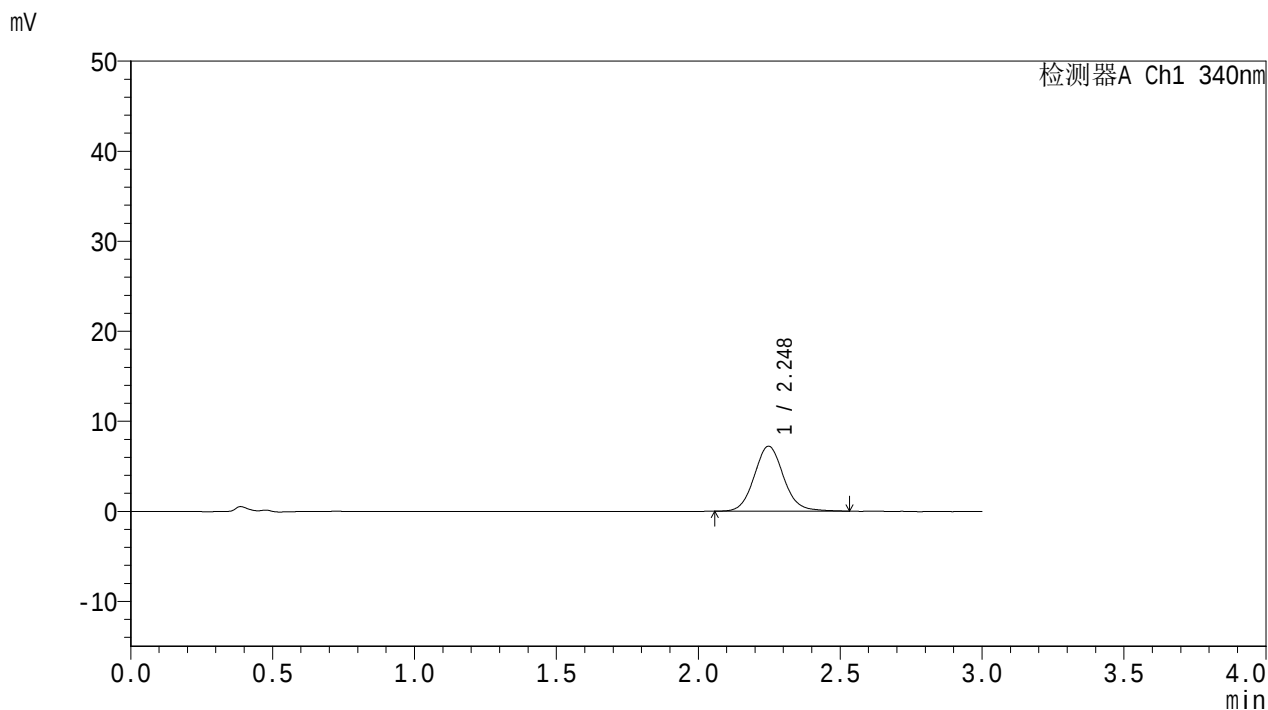


YMP-4103

<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 - 29-15/30-1181-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcd-pH6.8jz-1h-P3-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 4-19
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 14:37:27 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:57:06 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	52120	100.000	7222	2325	1.089	--
总计		52120	100.000	7222			

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

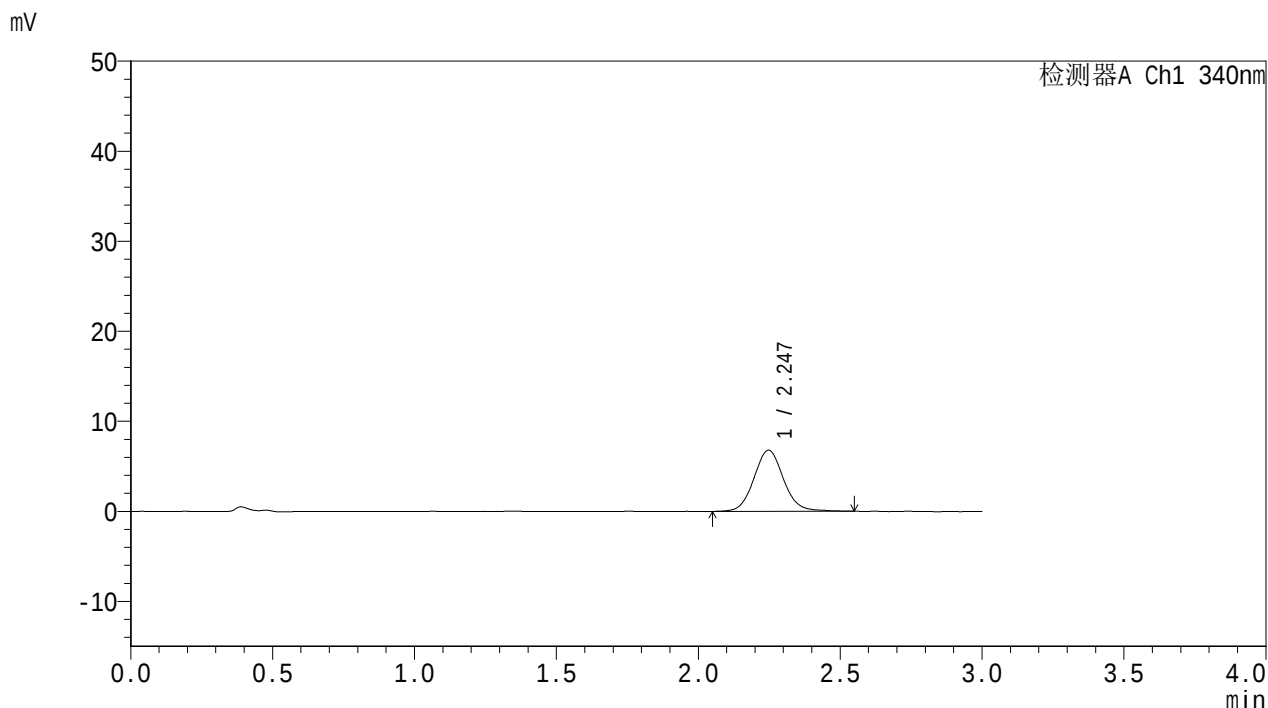


YMP-4103

<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 - 29-15/30-1182-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcd-pH6.8jz-1h-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 4-28
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 14:40:49 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:57:09 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	49431	100.000	6797	2297	1.081	--
总计		49431	100.000	6797			

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

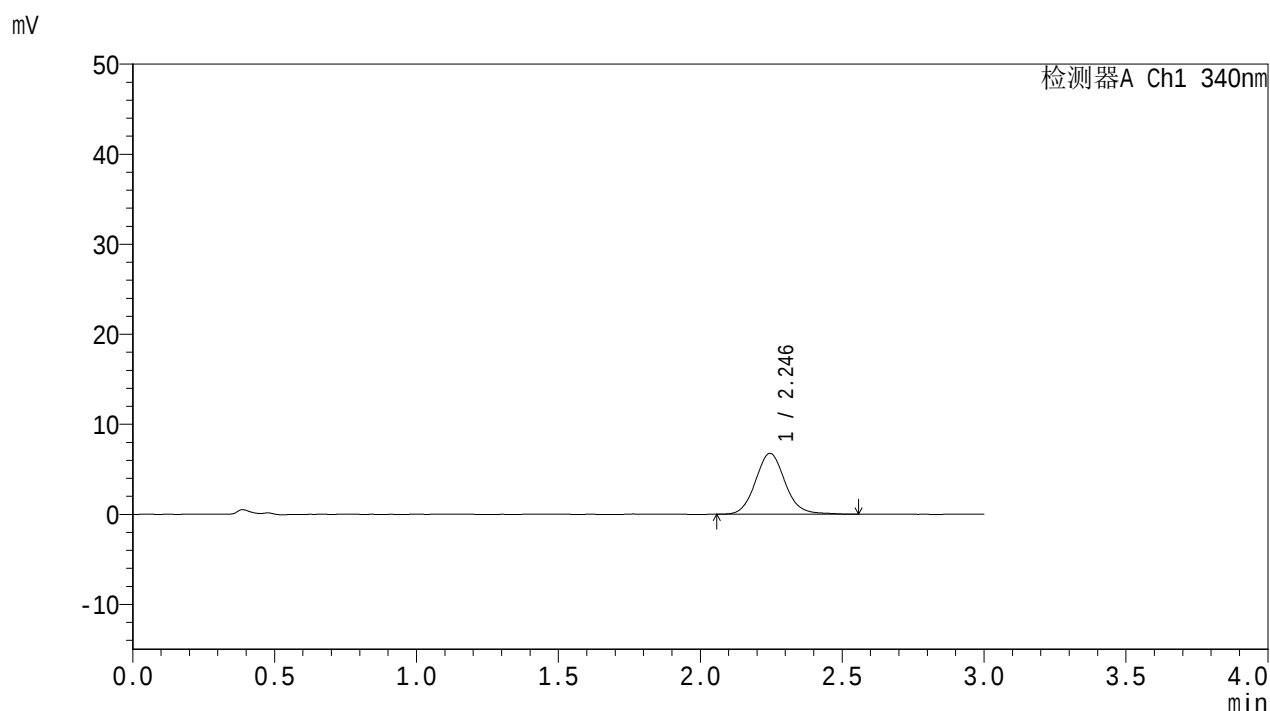


YMP-4103

<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 - 29-15/30-1183-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcd-pH6.8jz-1h-P4-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 4-28
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 14:44:11 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:57:11 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.246	49350	100.000	6767	2283	1.099	--
总计		49350	100.000	6767			

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

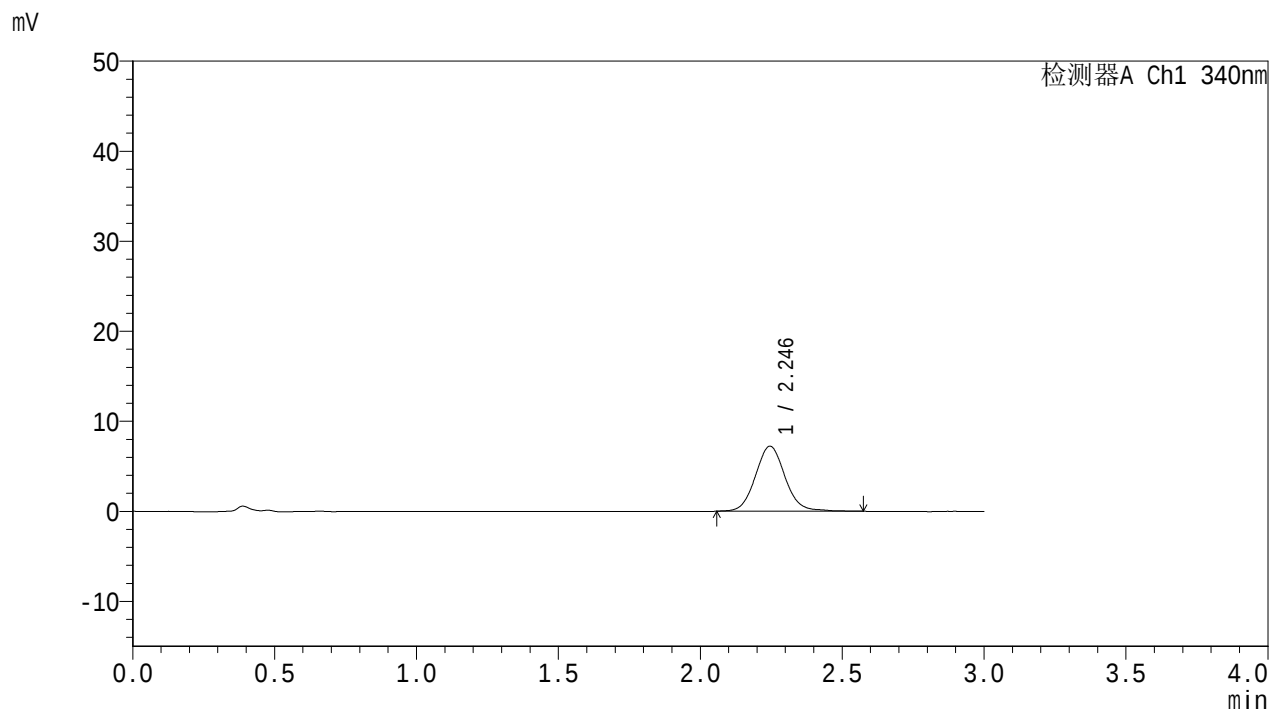


YMP-4103

<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 - 29-15/30-1184-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcd-pH6.8jz-1h-P5-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 4-37
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 14:47:33 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:57:14 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.246	52745	100.000	7229	2270	1.081	--
总计		52745	100.000	7229			

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

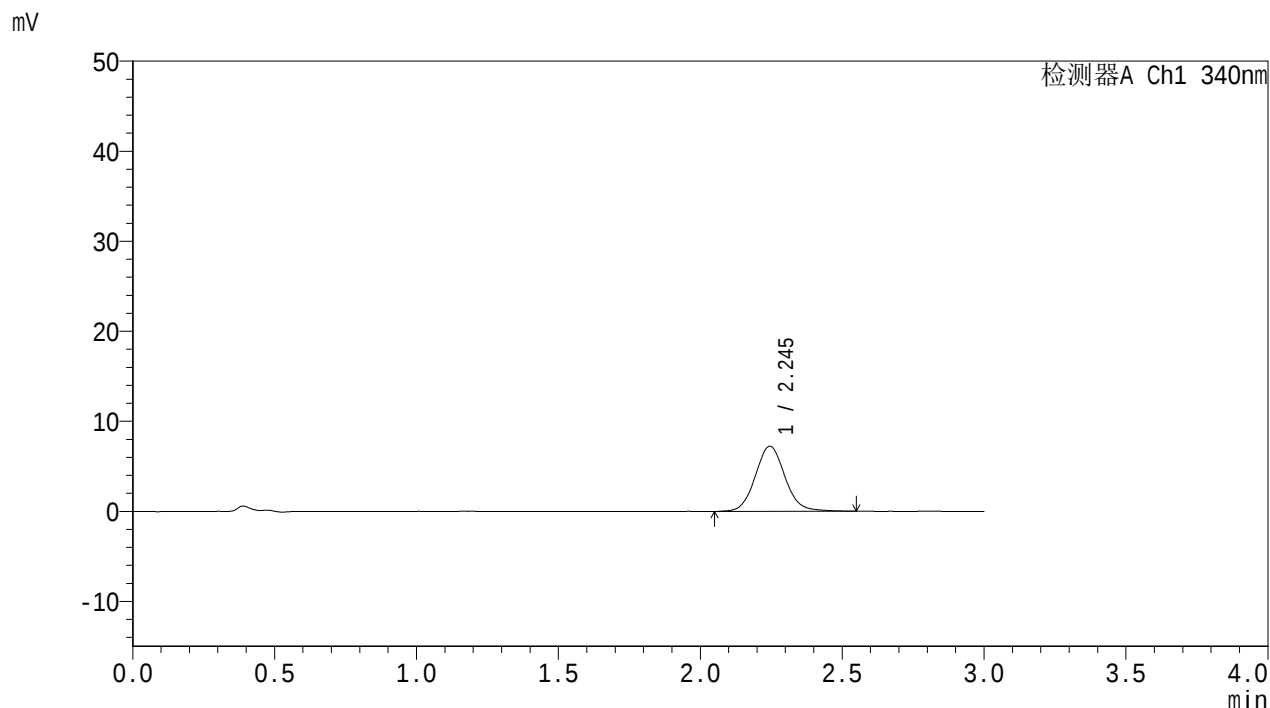


YMP-4103

<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 - 29-15/30-1185-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcd-pH6.8jz-1h-P5-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 4-37
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 14:50:55 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:57:17 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.245	53011	100.000	7247	2252	1.083	--
总计		53011	100.000	7247			

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

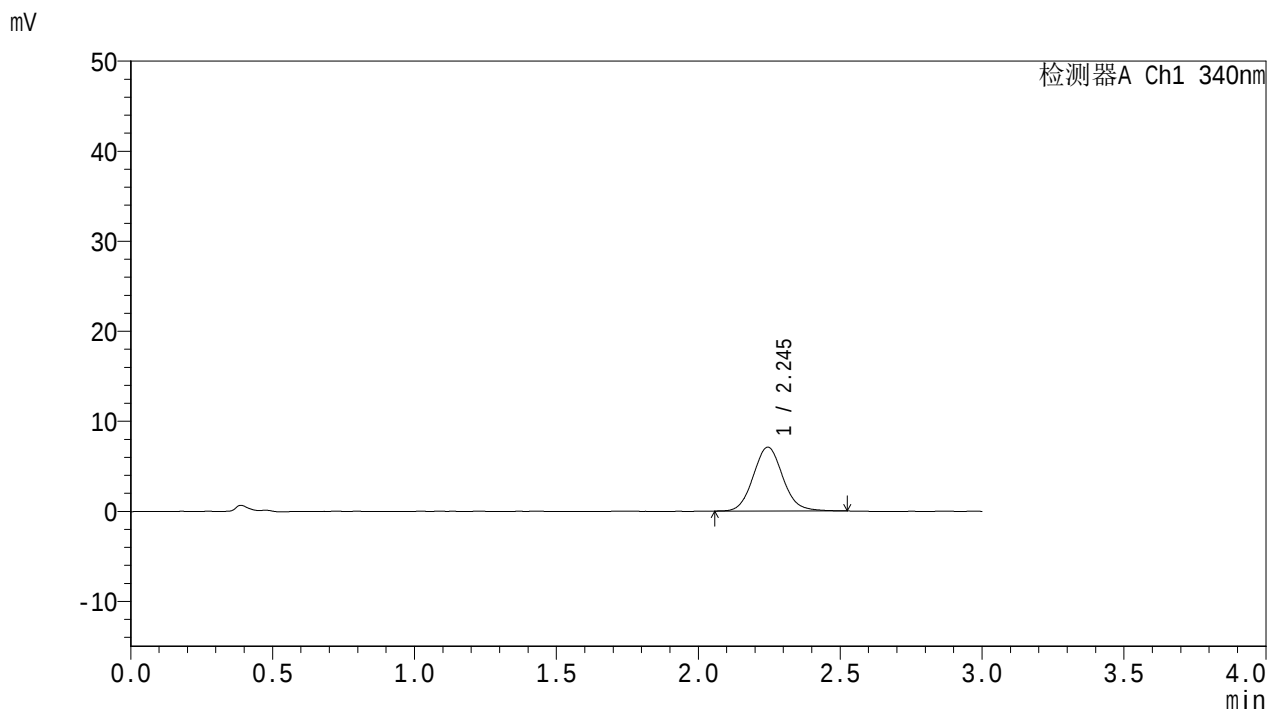


YMP-4103

<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 - 29-15/30-1186-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcd-pH6.8jz-1h-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 4-46
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 14:54:17 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:57:20 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.245	51554	100.000	7101	2269	1.088	--
总计		51554	100.000	7101			

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

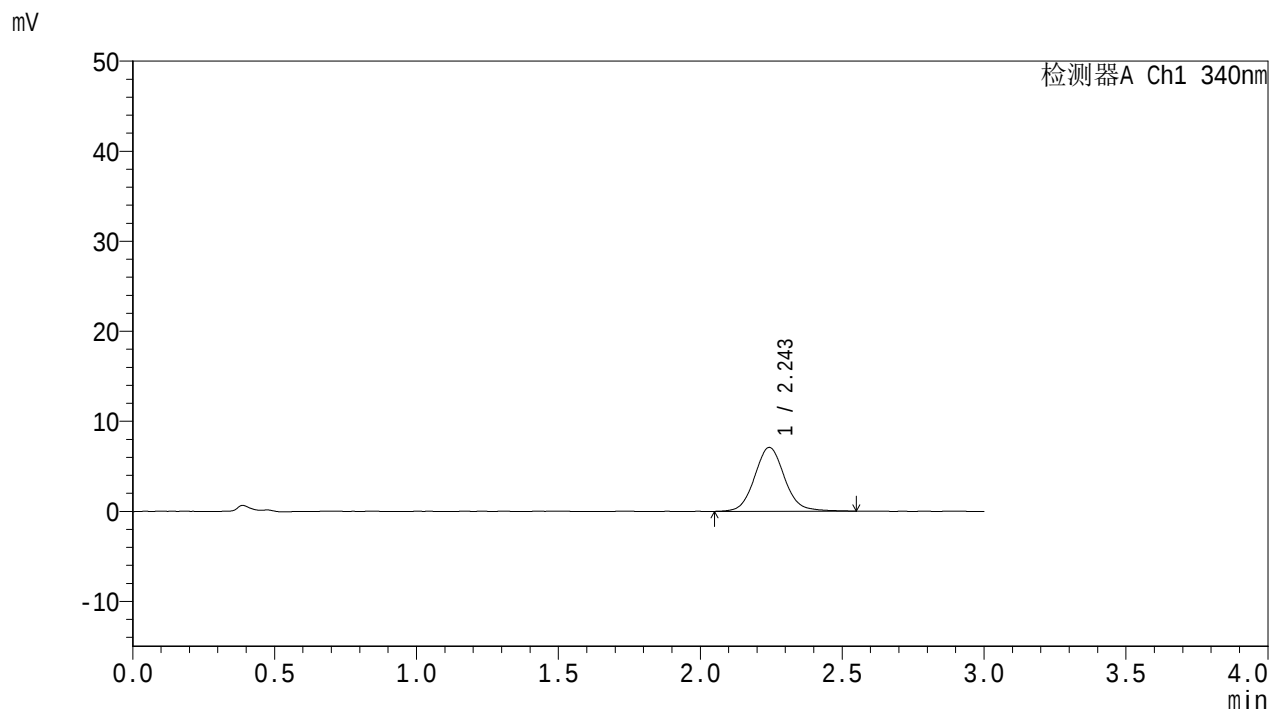


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-15/30-1187-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcd-pH6.8jz-1h-P6-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 4-46
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 14:57:39 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:57:22 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.243	52245	100.000	7080	2248	1.088	--
总计		52245	100.000	7080			

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

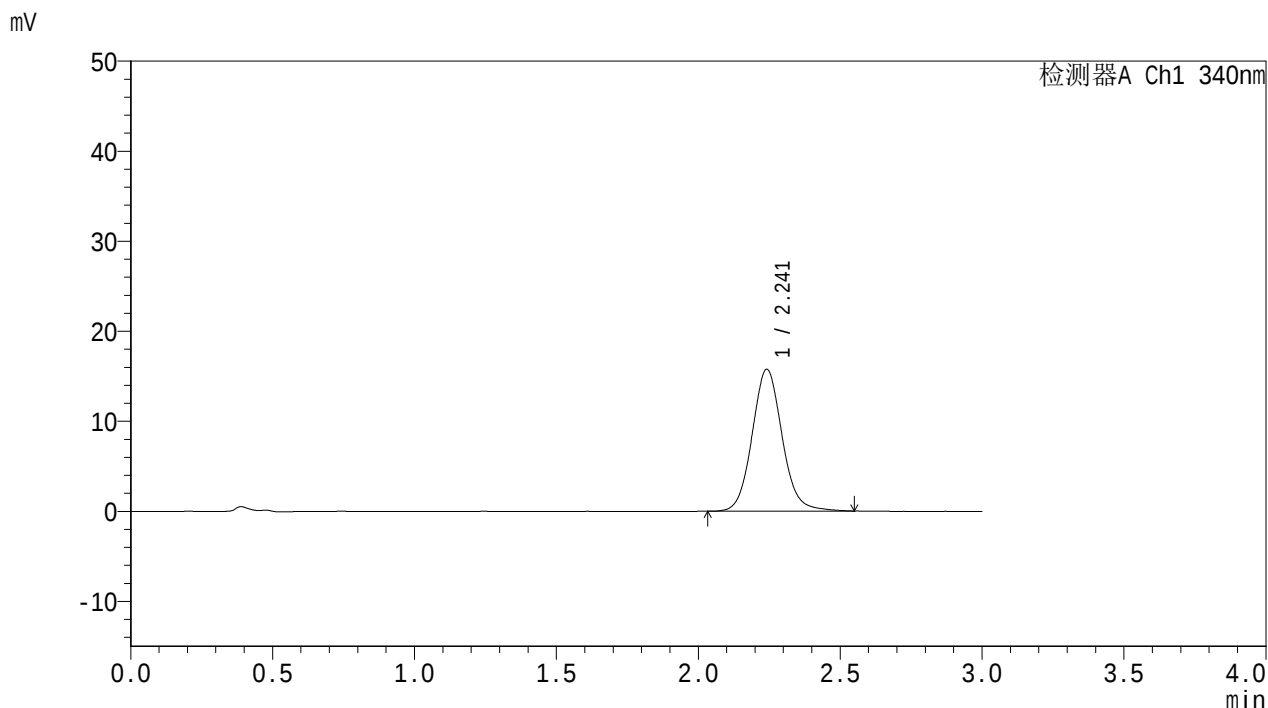


YMP-4103

<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 - 29-15/30-1188-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcd-pH6.8jz-4h-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 4-2
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 15:01:01 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:57:25 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	116009	100.000	15730	2219	1.092	--
总计		116009	100.000	15730			

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

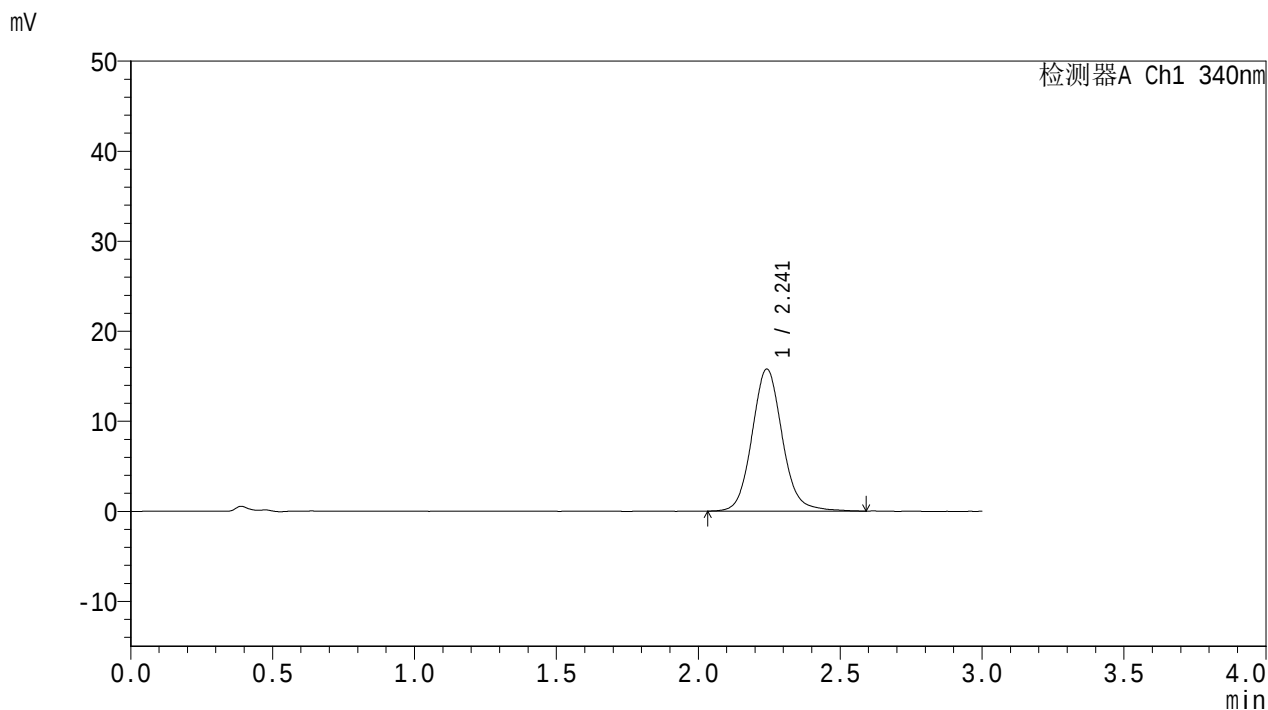


YMP-4103

<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 - 29-15/30-1189-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcd-pH6.8jz-4h-P1-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 4-2
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 15:04:24 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:57:28 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	117182	100.000	15758	2196	1.100	--
总计		117182	100.000	15758			

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

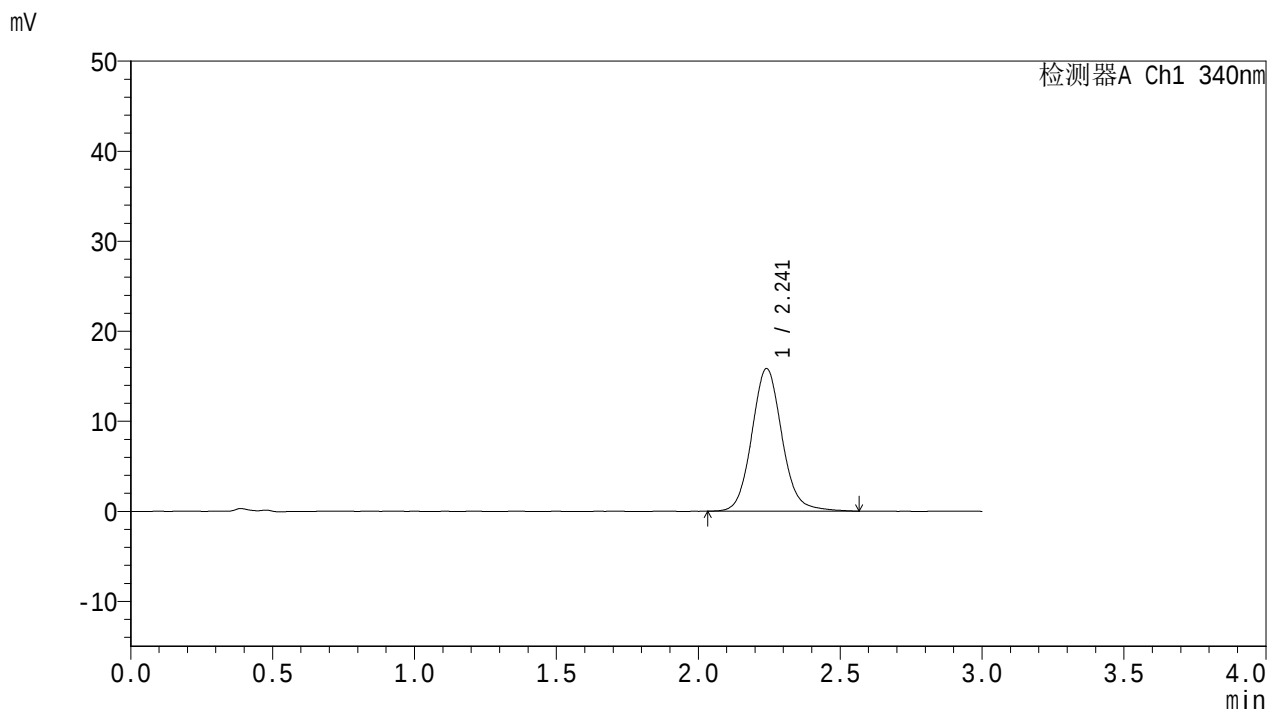


YMP-4103

<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 - 29-15/30-1190-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcd-pH6.8jz-4h-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 4-11
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 15:07:46 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:57:31 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	117257	100.000	15819	2202	1.098	--
总计		117257	100.000	15819			

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

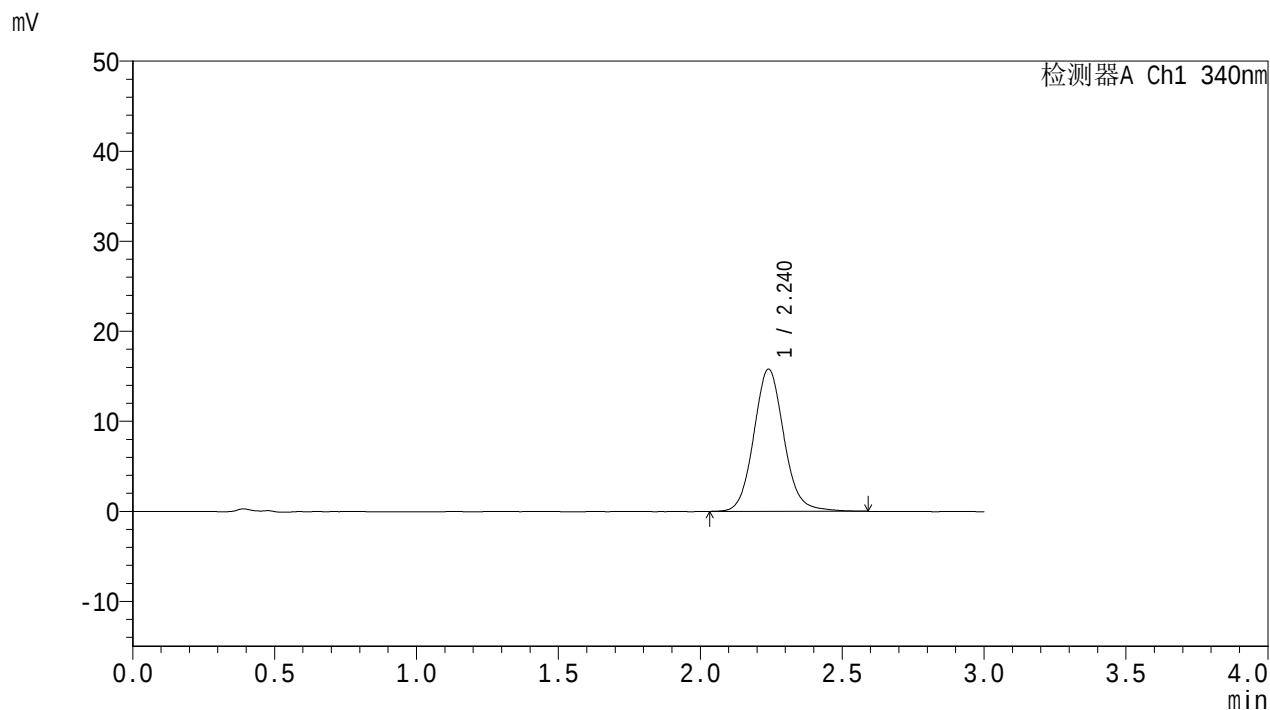


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-15/30-1191-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcd-pH6.8jz-4h-P2-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 4-11
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 15:11:09 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:57:33 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	116820	100.000	15792	2201	1.094	--
总计		116820	100.000	15792			

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

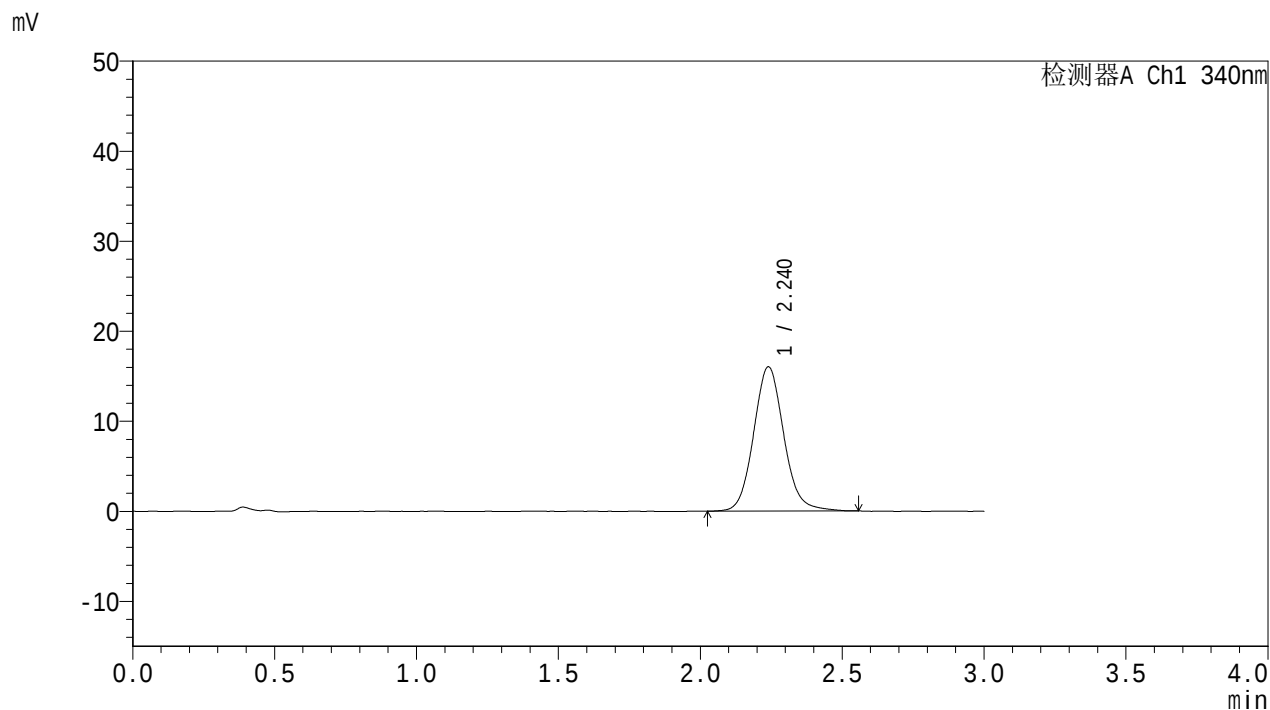


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-15/30-1192-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcd-pH6.8jz-4h-P3-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 4-20
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 15:14:32 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:57:36 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	118617	100.000	16021	2194	1.099	--
总计		118617	100.000	16021			

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

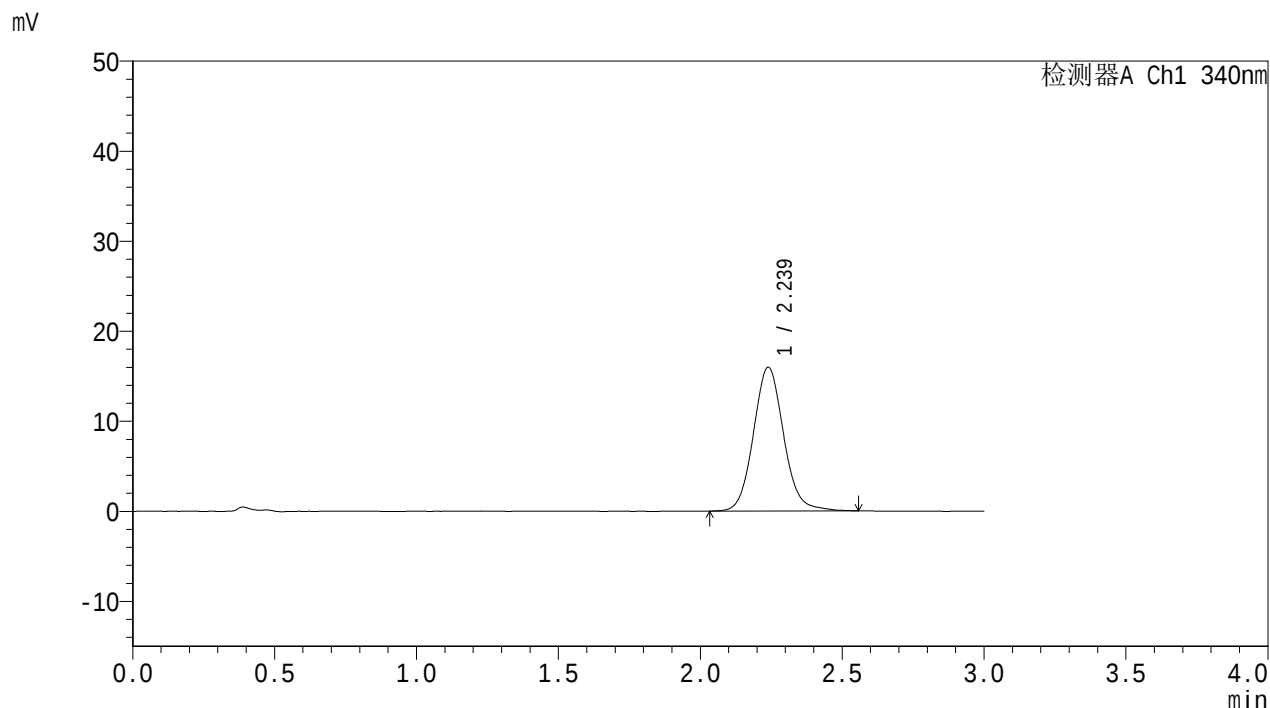


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-15/30-1193-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcd-pH6.8jz-4h-P3-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 4-20
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 15:17:54 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:57:39 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	118538	100.000	15977	2181	1.093	--
总计		118538	100.000	15977			

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

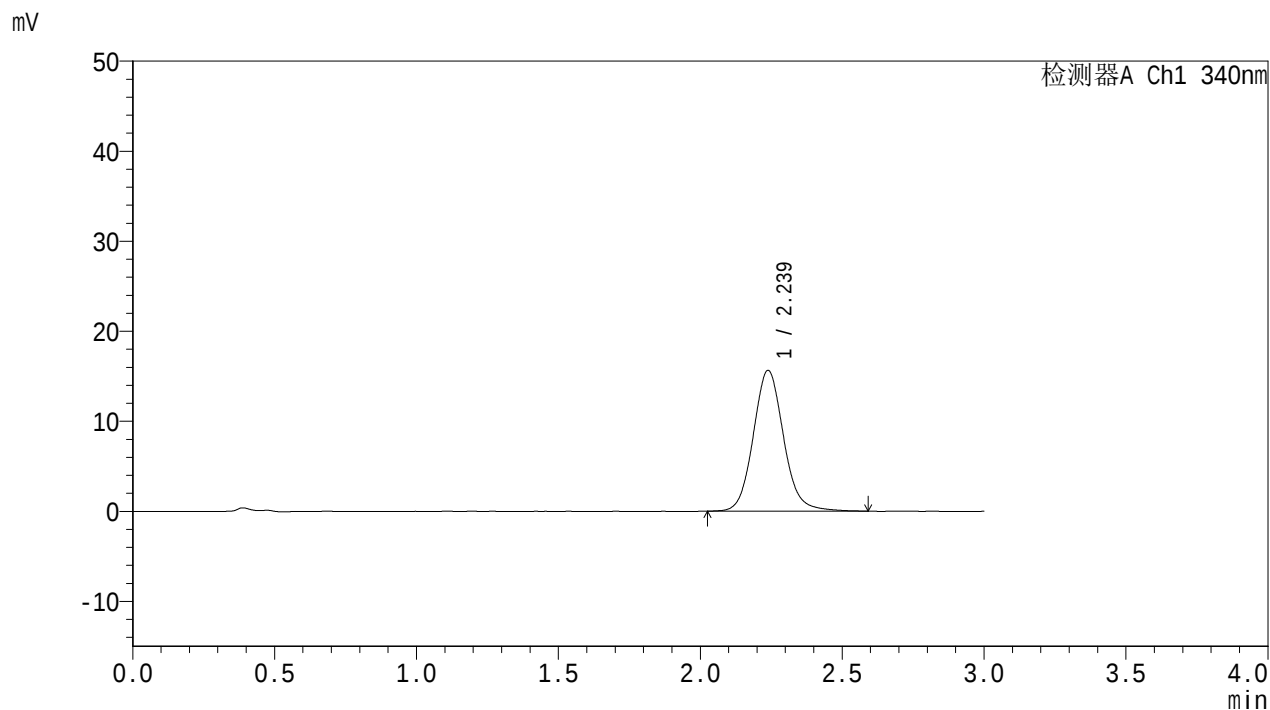


YMP-4103

<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 - 29-15/30-1194-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcd-pH6.8jz-4h-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 4-29
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 15:21:17 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:57:41 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	116537	100.000	15652	2181	1.101	--
总计		116537	100.000	15652			

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



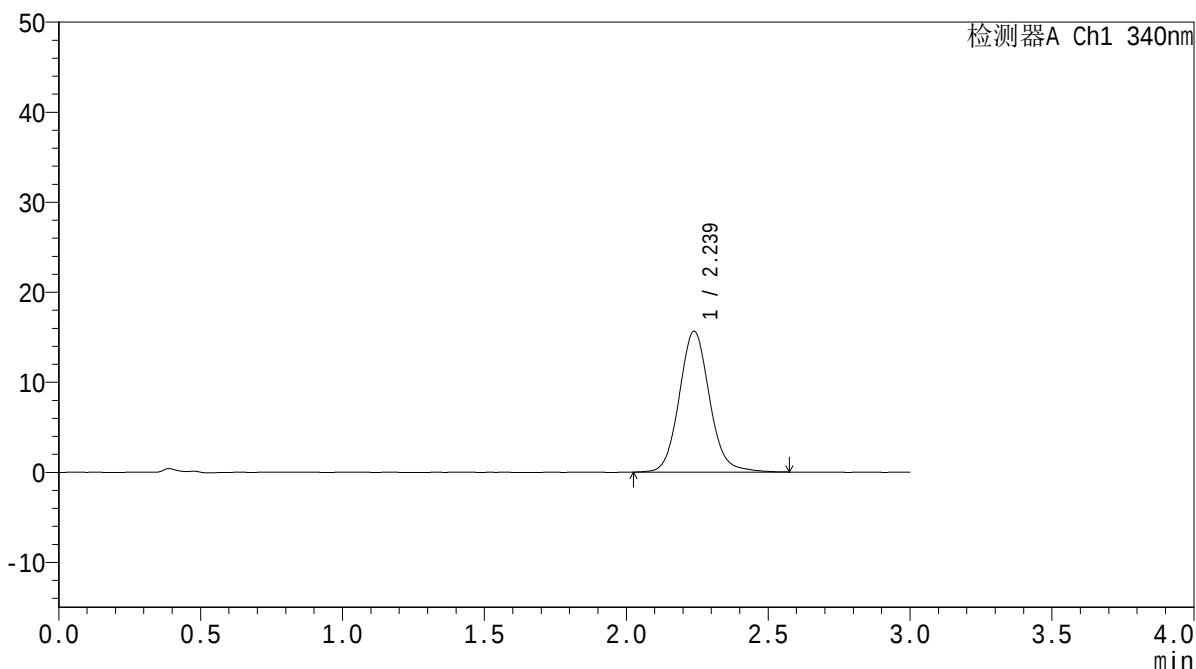
YMP-4103

<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 - 29-15/30-1195-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcd-pH6.8jz-4h-P4-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 4-29
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 15:24:40 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:57:44 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	116224	100.000	15645	2181	1.094	--
总计		116224	100.000	15645			

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

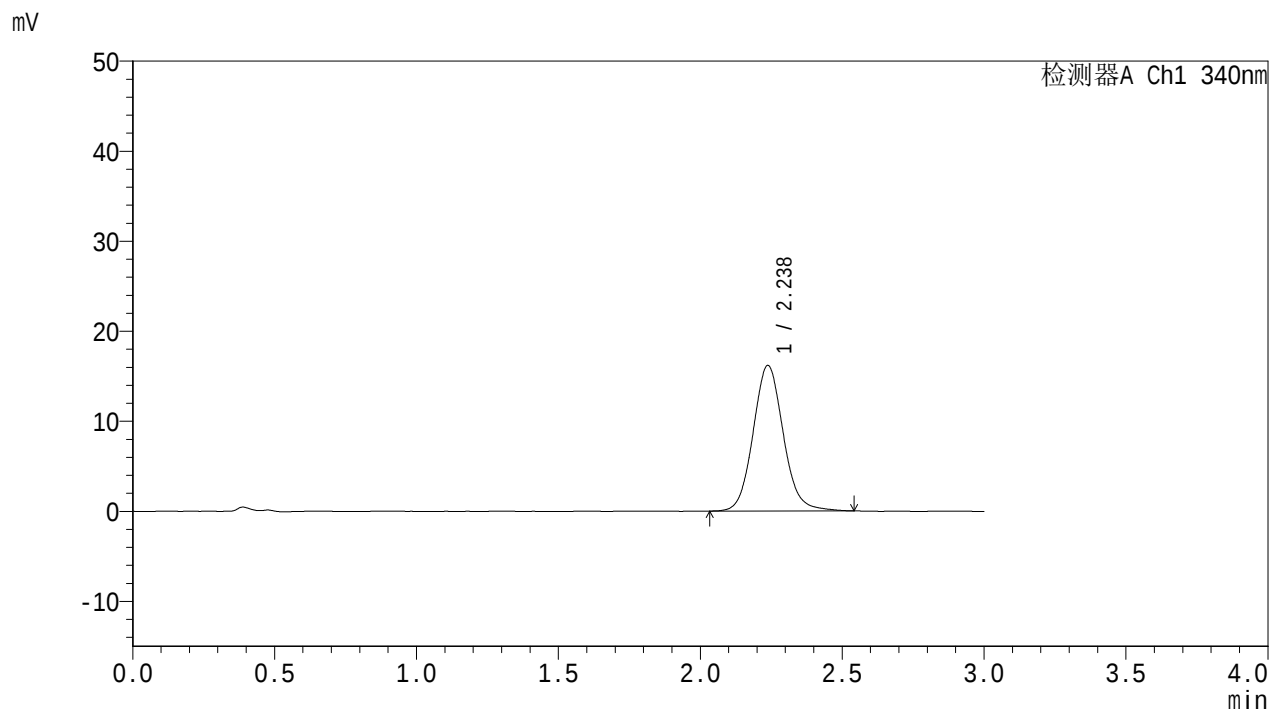


YMP-4103

<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 - 29-15/30-1196-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcd-pH6.8jz-4h-P5-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 4-38
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 15:28:02 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:57:47 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	120034	100.000	16183	2175	1.095	--
总计		120034	100.000	16183			

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

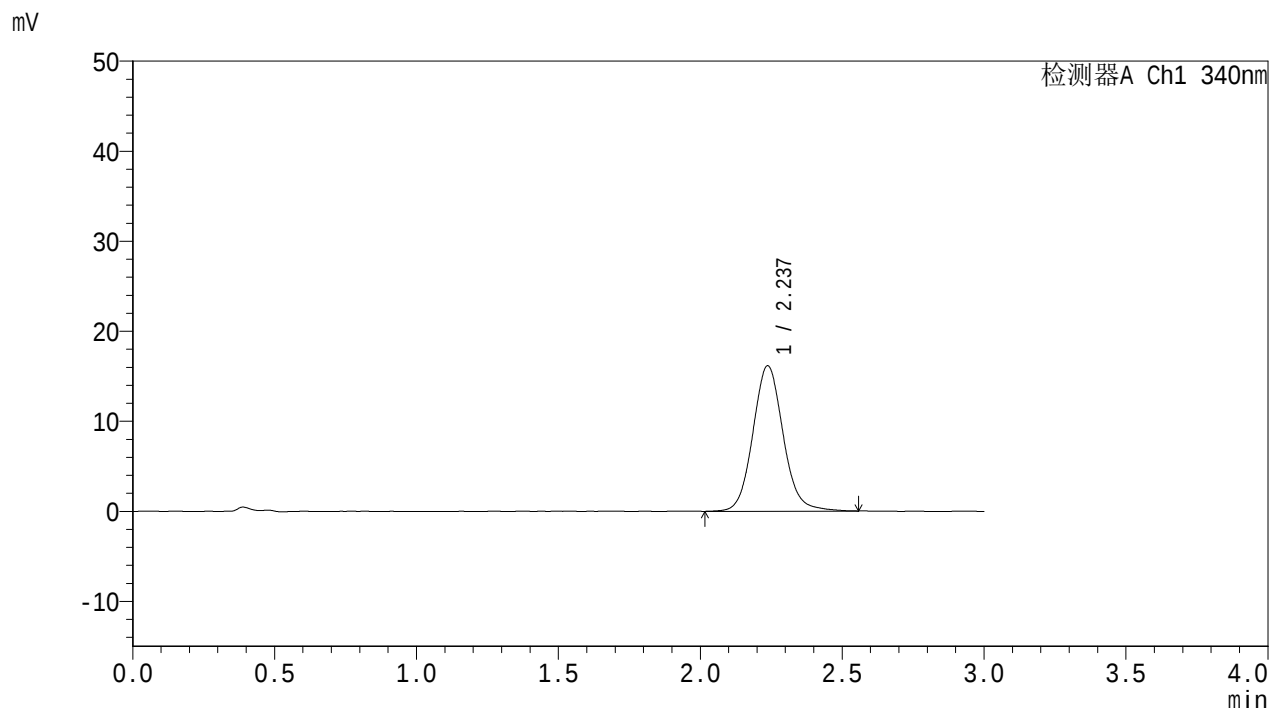


YMP-4103

<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 - 29-15/30-1197-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcd-pH6.8jz-4h-P5-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 4-38
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 15:31:24 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:57:50 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	120047	100.000	16155	2173	1.095	--
总计		120047	100.000	16155			

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

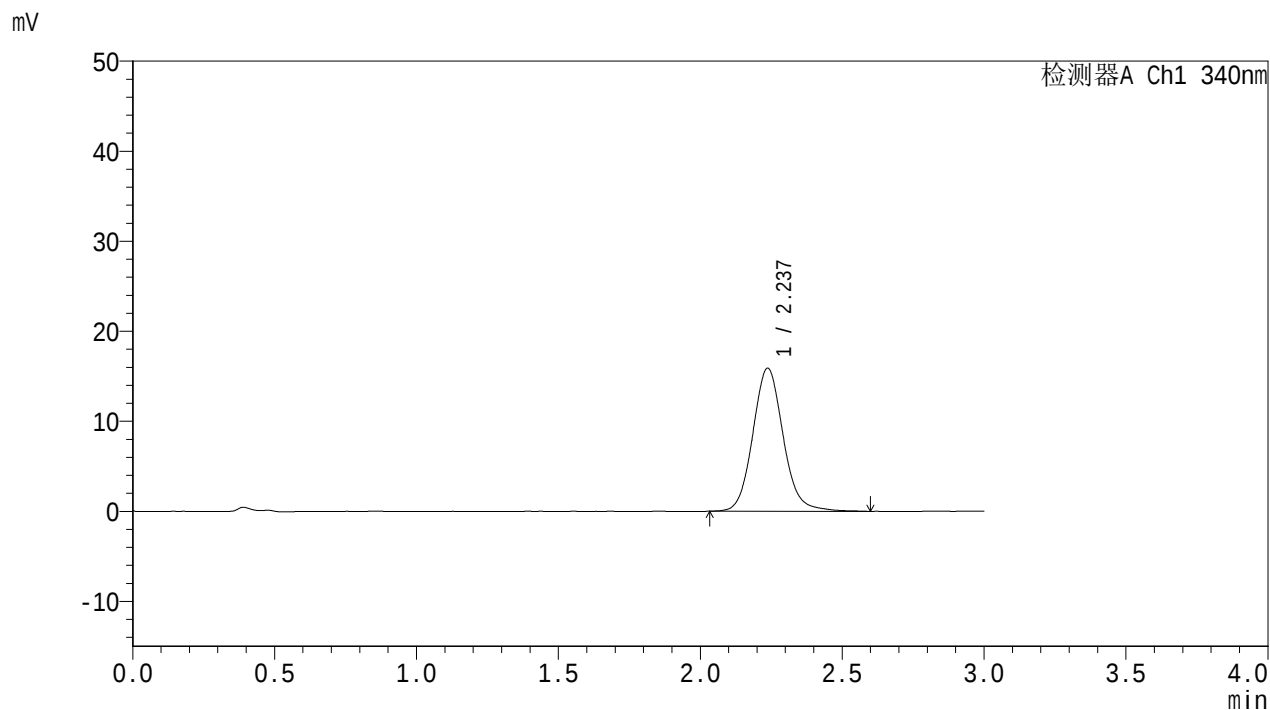


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-15/30-1198-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcd-pH6.8jz-4h-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 4-47
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 15:34:46 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:57:52 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	118662	100.000	15894	2170	1.101	--
总计		118662	100.000	15894			

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

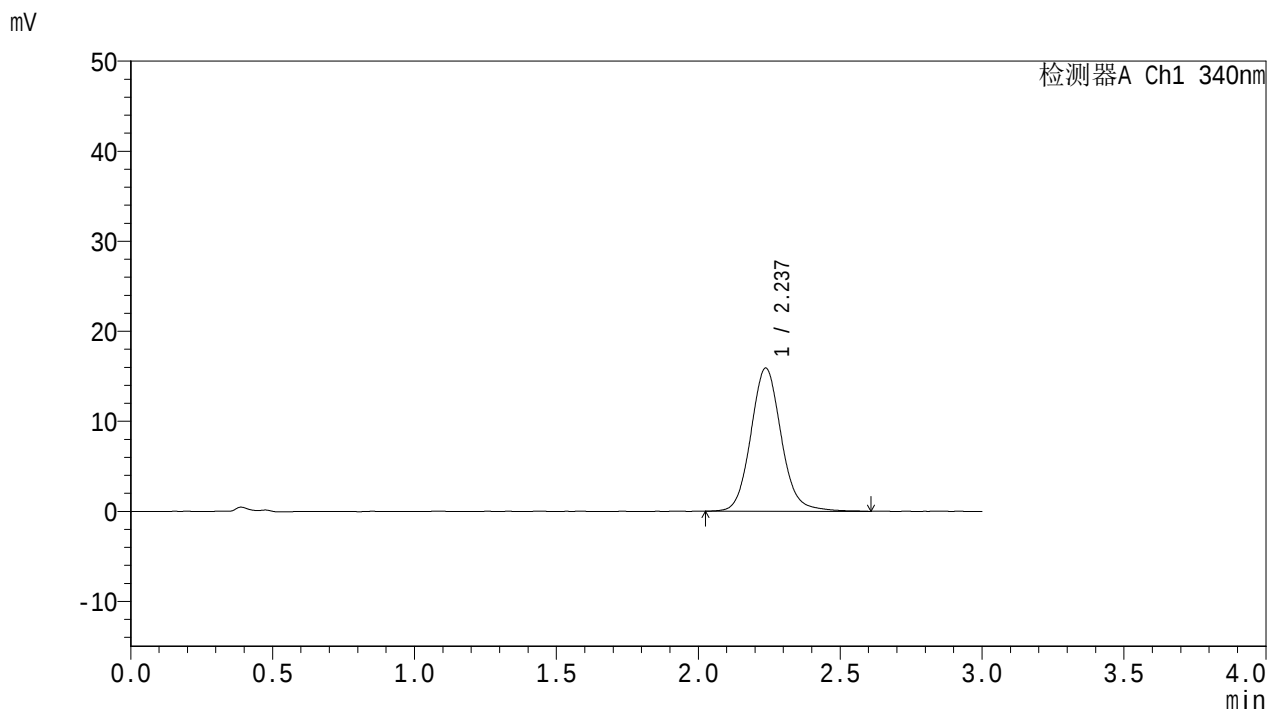


YMP-4103

<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 - 29-15/30-1199-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcd-pH6.8jz-4h-P6-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 4-47
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 15:38:09 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:57:55 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	118860	100.000	15909	2167	1.100	--
总计		118860	100.000	15909			

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

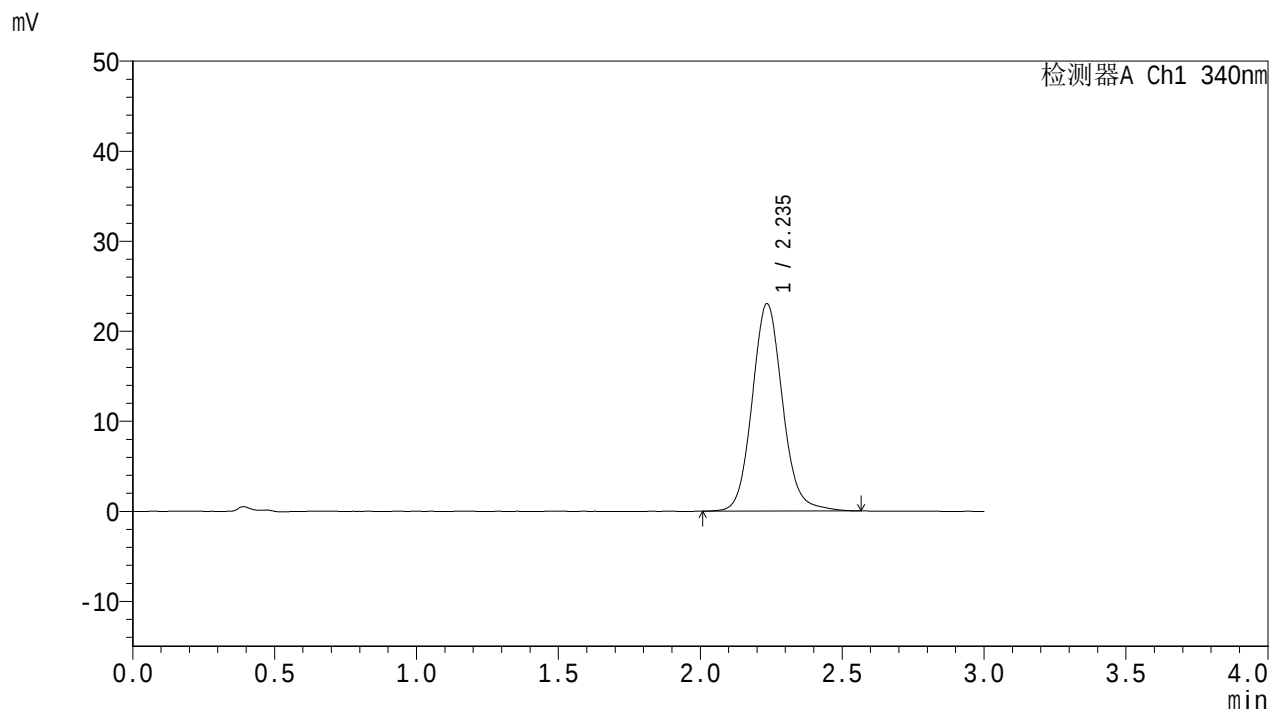


YMP-4103

<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 - 29-15/30-1200-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcd-pH6.8jz-12h-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 4-3
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 15:41:32 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:57:59 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	171692	100.000	22988	2162	1.103	--
总计		171692	100.000	22988			

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

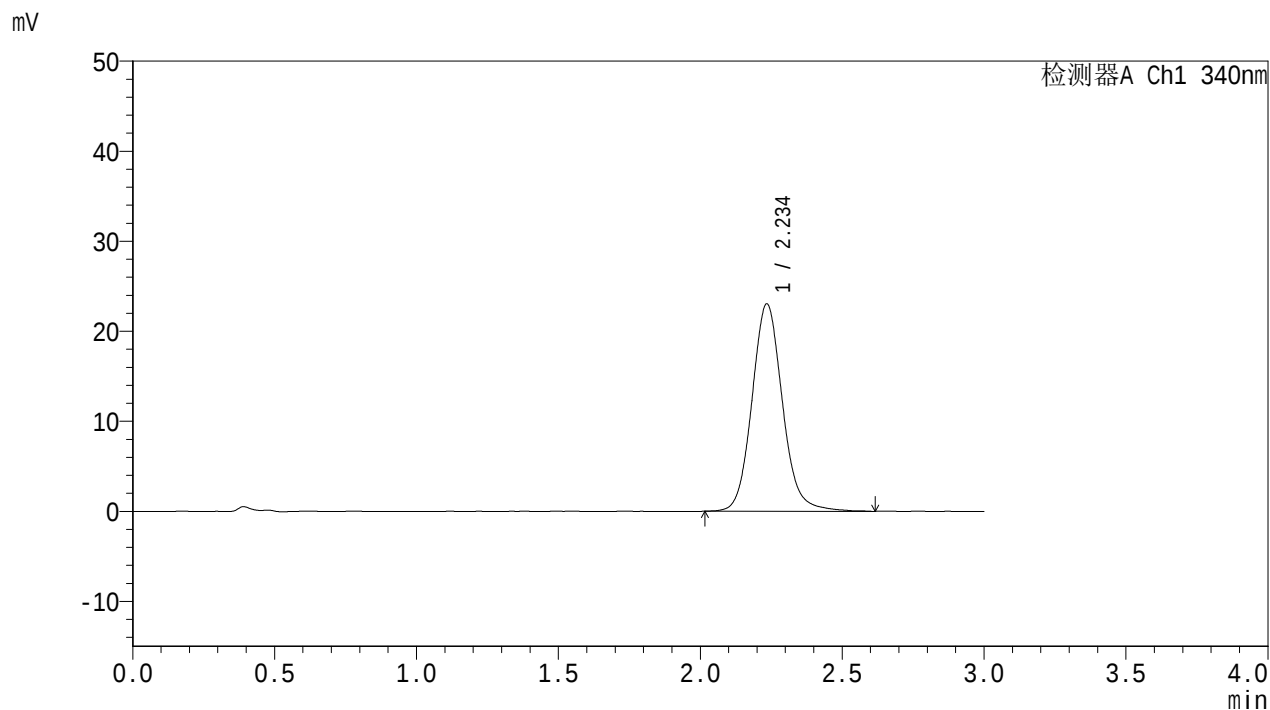


YMP-4103

<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 - 29-15/30-1201-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcd-pH6.8jz-12h-P1-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 4-3
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 15:44:55 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:58:04 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	172420	100.000	22958	2152	1.109	--
总计		172420	100.000	22958			

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

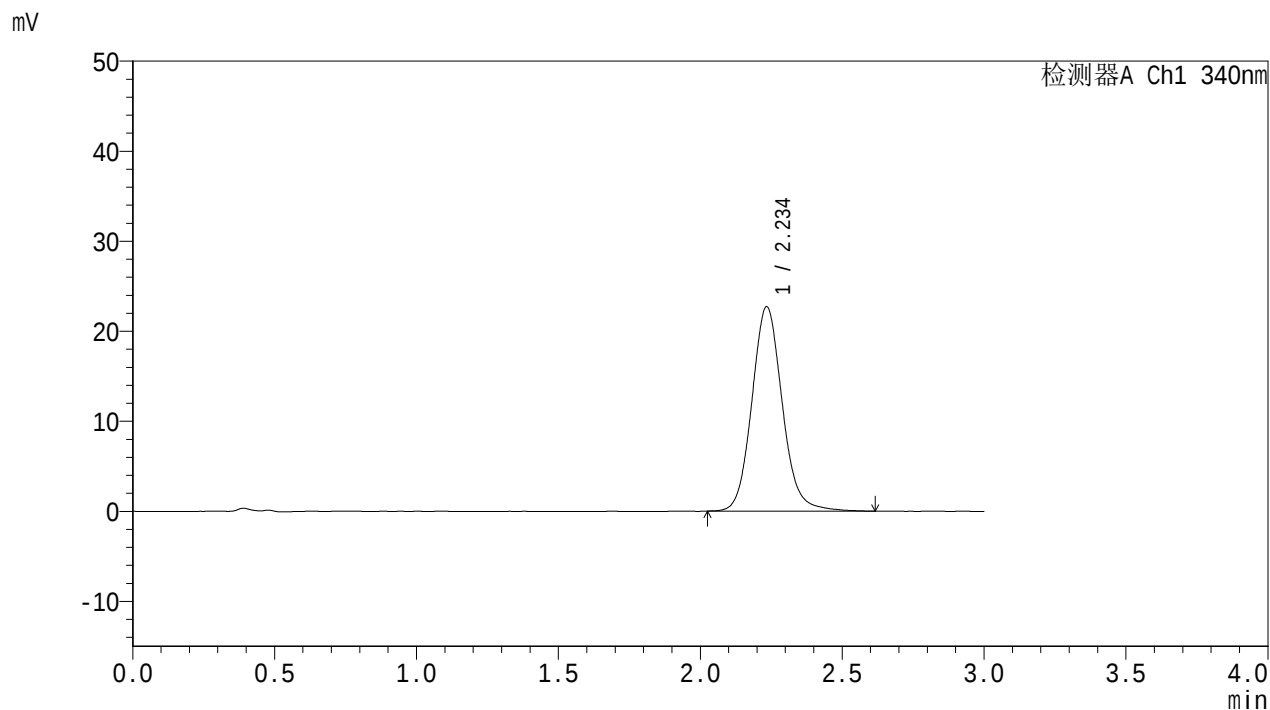


YMP-4103

<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 - 29-15/30-1202-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcd-pH6.8jz-12h-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 4-12
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 15:48:17 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:58:07 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	169315	100.000	22634	2156	1.107	--
总计		169315	100.000	22634			

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

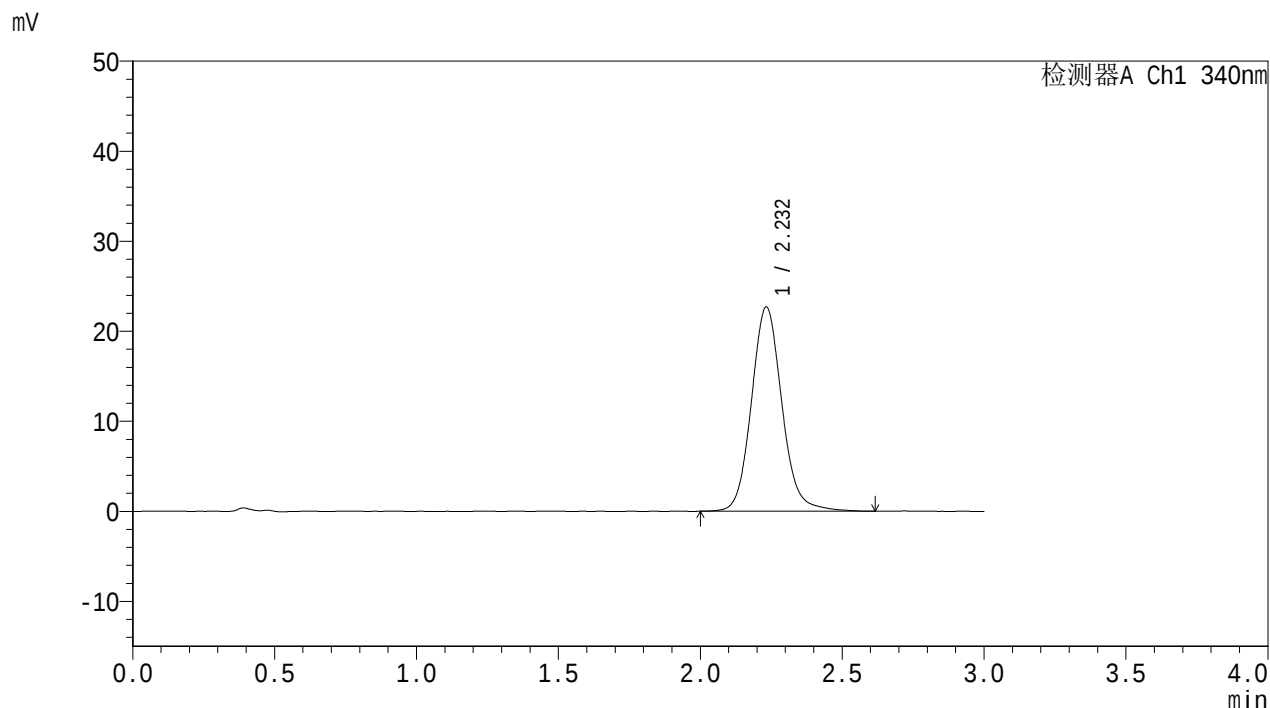


YMP-4103

<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 - 29-15/30-1203-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcd-pH6.8jz-12h-P2-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 4-12
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 15:51:40 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:58:11 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	170065	100.000	22666	2140	1.108	--
总计		170065	100.000	22666			

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

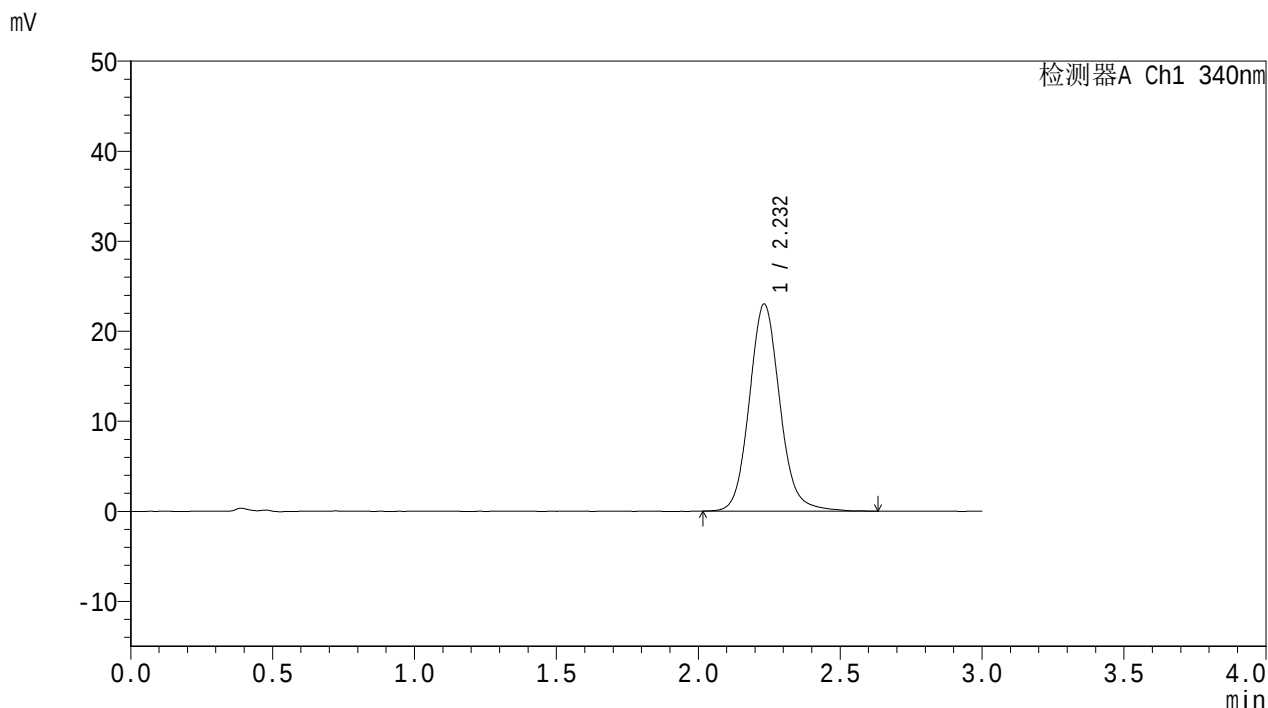


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-15/30-1204-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcd-pH6.8jz-12h-P3-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 4-21
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 15:55:03 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:58:13 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	172140	100.000	22983	2139	1.110	--
总计		172140	100.000	22983			

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

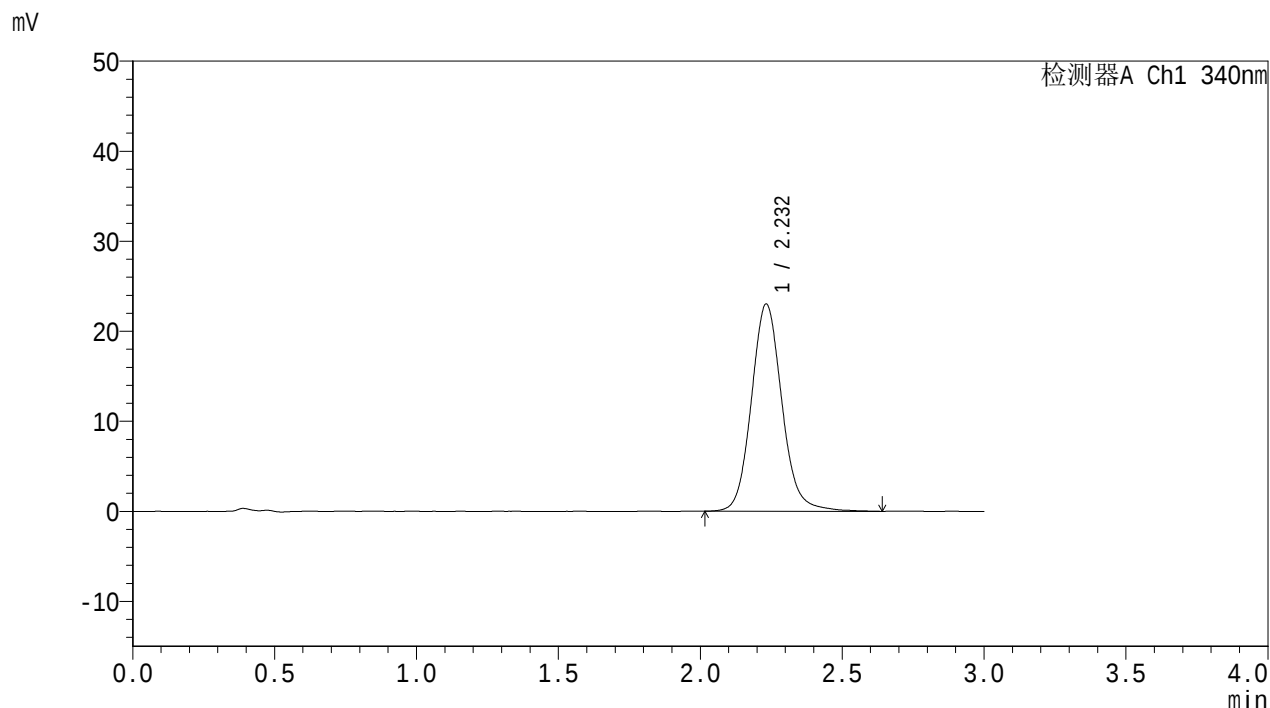


YMP-4103

<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 - 29-15/30-1205-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcd-pH6.8jz-12h-P3-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 4-21
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 15:58:26 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:58:17 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	172914	100.000	23004	2143	1.111	--
总计		172914	100.000	23004			

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

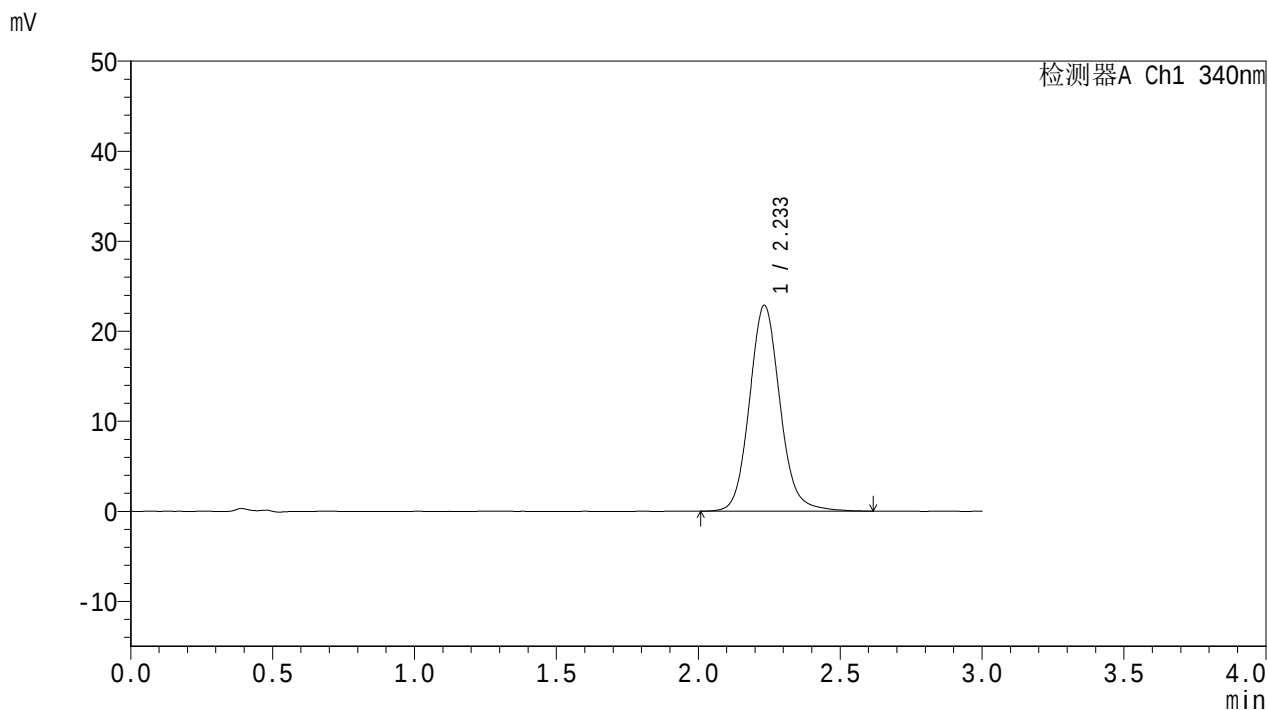


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-15/30-1206-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcd-pH6.8jz-12h-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 4-30
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 16:01:48 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:58:20 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	171227	100.000	22841	2143	1.108	--
总计		171227	100.000	22841			

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

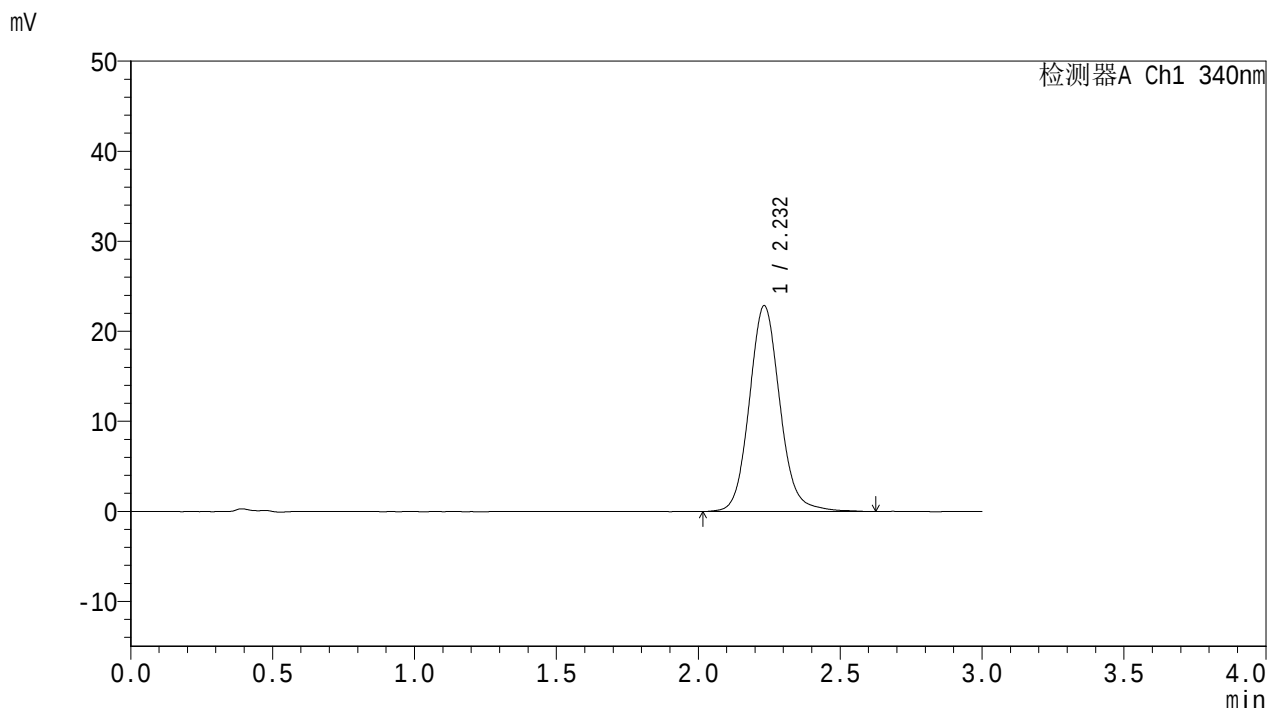


YMP-4103

<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 - 29-15/30-1207-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcd-pH6.8jz-12h-P4-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 4-30
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 16:05:11 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:58:23 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	171861	100.000	22851	2134	1.106	--
总计		171861	100.000	22851			

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

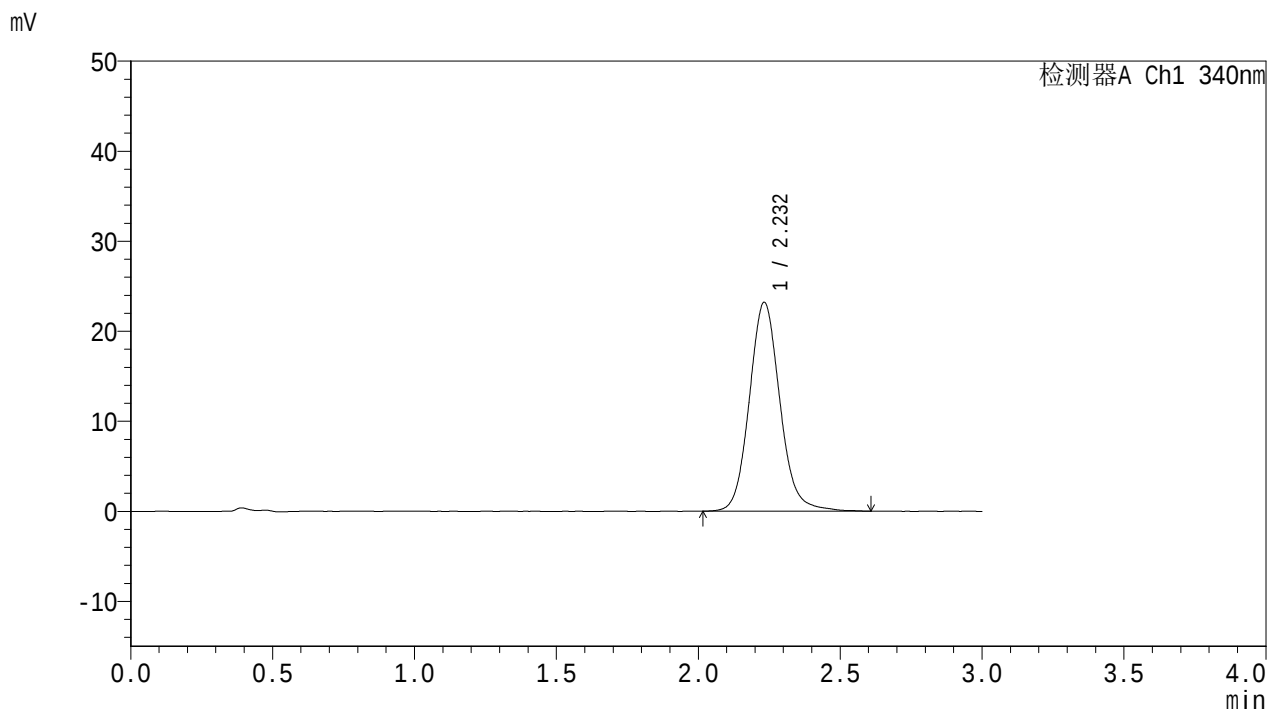


YMP-4103

<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 - 29-15/30-1208-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcd-pH6.8jz-12h-P5-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 4-39
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 16:08:33 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:58:25 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	173887	100.000	23178	2130	1.110	--
总计		173887	100.000	23178			

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

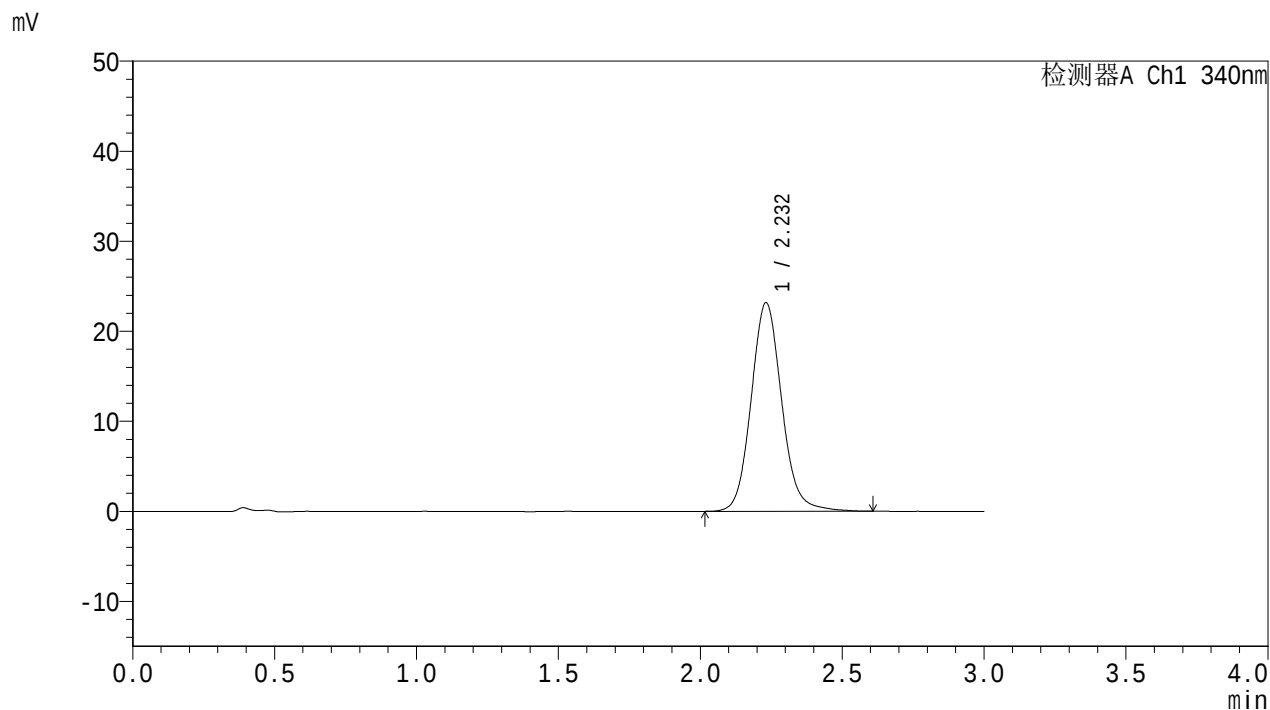


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-15/30-1209-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcd-pH6.8jz-12h-P5-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 4-39
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 16:11:56 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:58:28 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	174037	100.000	23171	2128	1.108	--
总计		174037	100.000	23171			

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

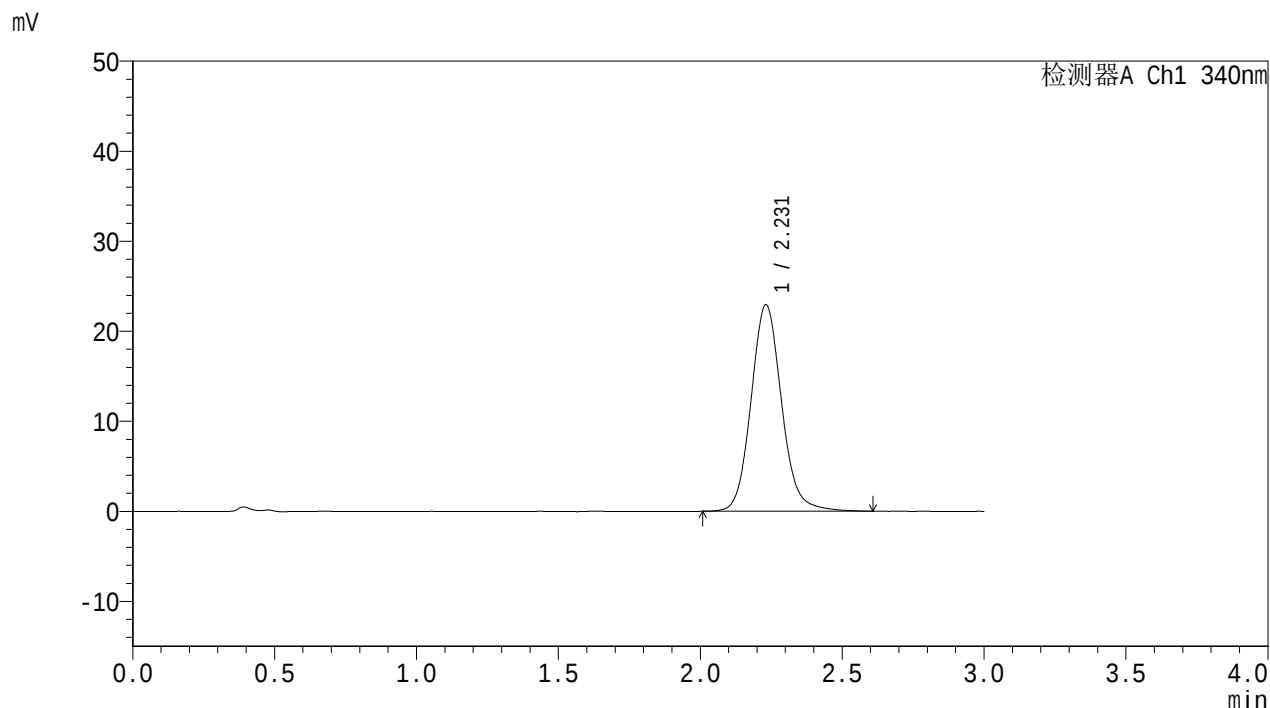


YMP-4103

<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 - 29-15/30-1210-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcd-pH6.8jz-12h-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 4-48
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 16:15:19 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:58:31 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	171982	100.000	22939	2138	1.109	--
总计		171982	100.000	22939			

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

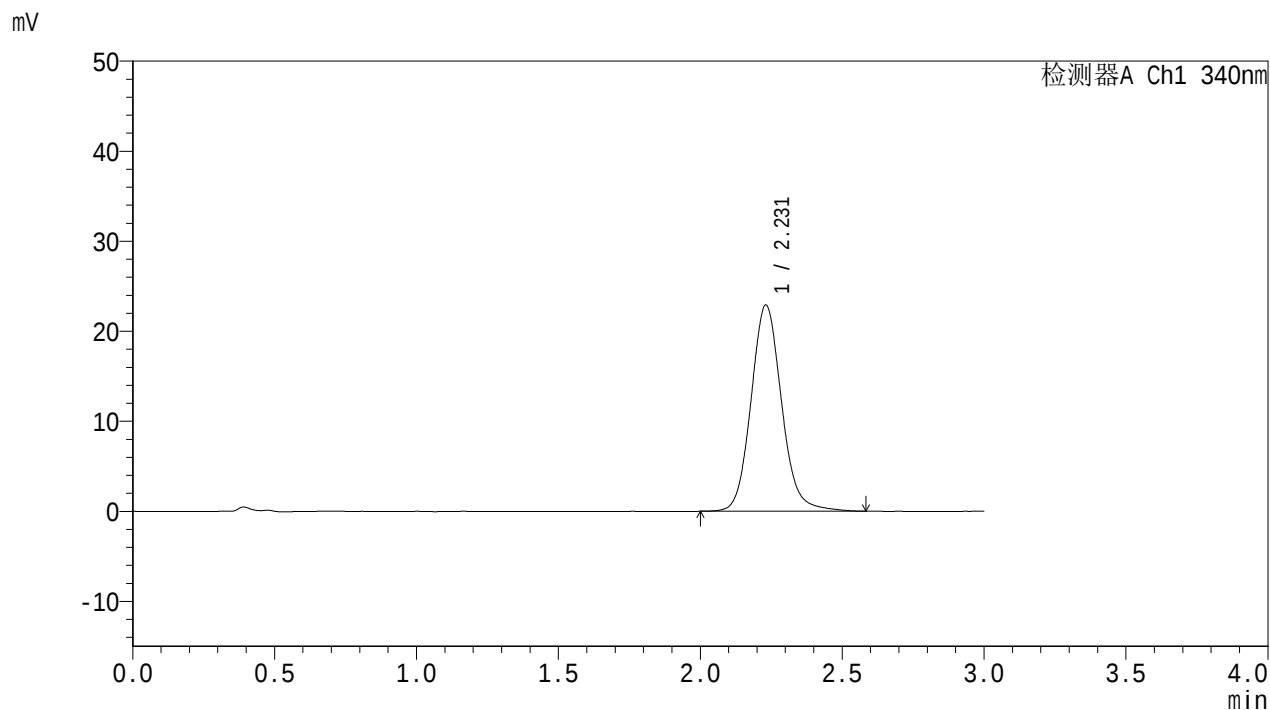


YMP-4103

<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 - 29-15/30-1211-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcd-pH6.8jz-12h-P6-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 4-48
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 16:18:43 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:58:34 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	171932	100.000	22910	2123	1.112	--
总计		171932	100.000	22910			

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

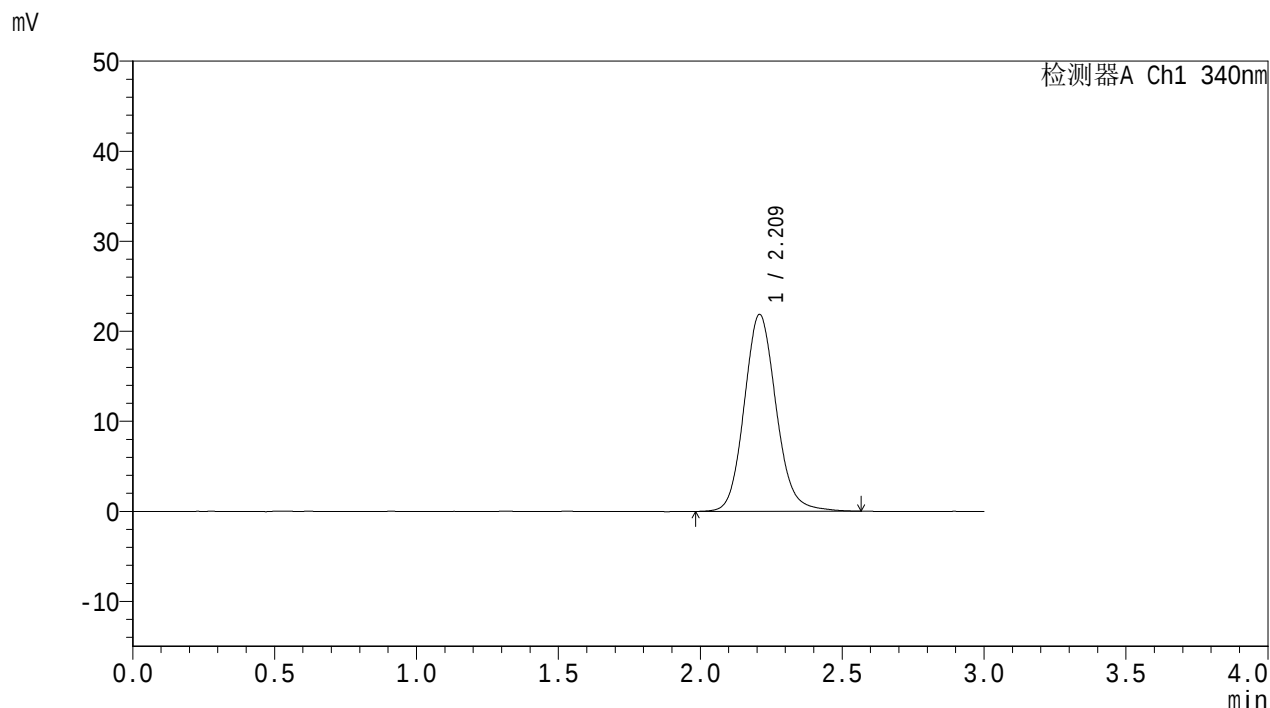


YMP-4103

<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 - 29-15/30-1212-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcd-pH6.8jz-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 4-27
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 16:22:06 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:58:37 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	171614	100.000	21817	1893	1.123	--
总计		171614	100.000	21817			

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

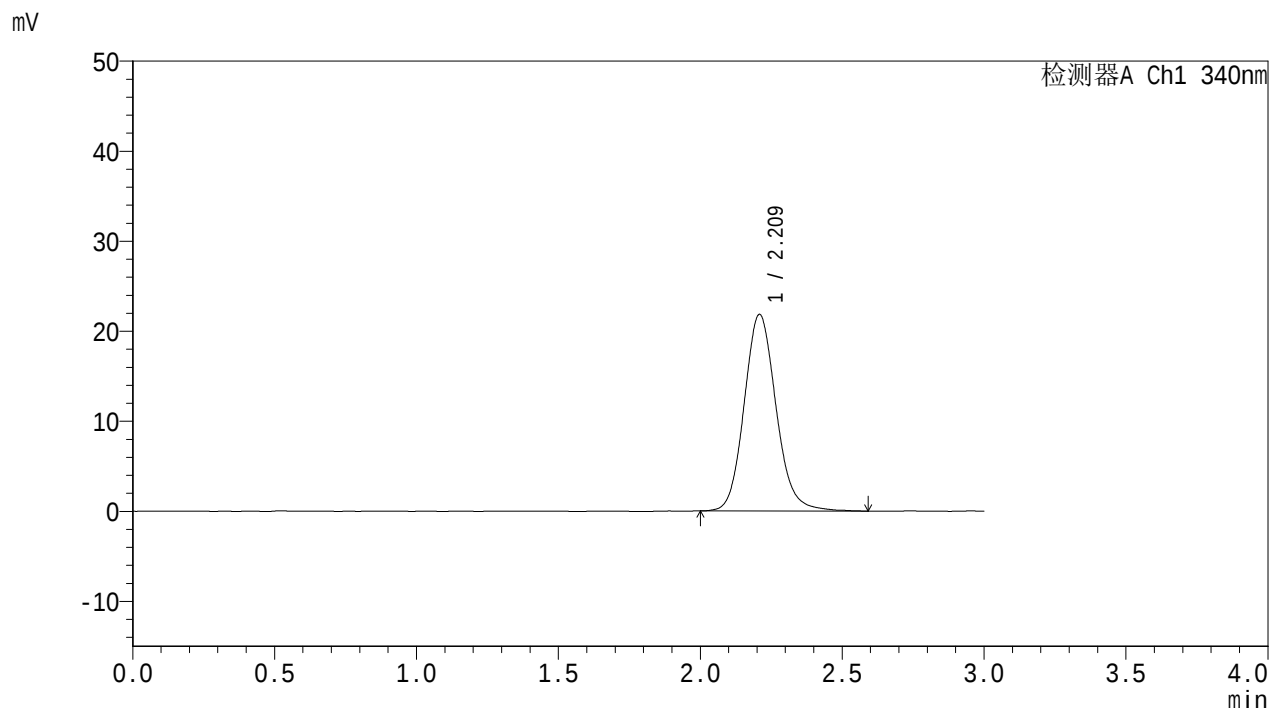


YMP-4103

<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 - 29-15/30-1213-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcd-pH6.8jz-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 4-27
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 16:25:30 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 14:58:40 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	170915	100.000	21790	1910	1.127	--
总计		170915	100.000	21790			

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

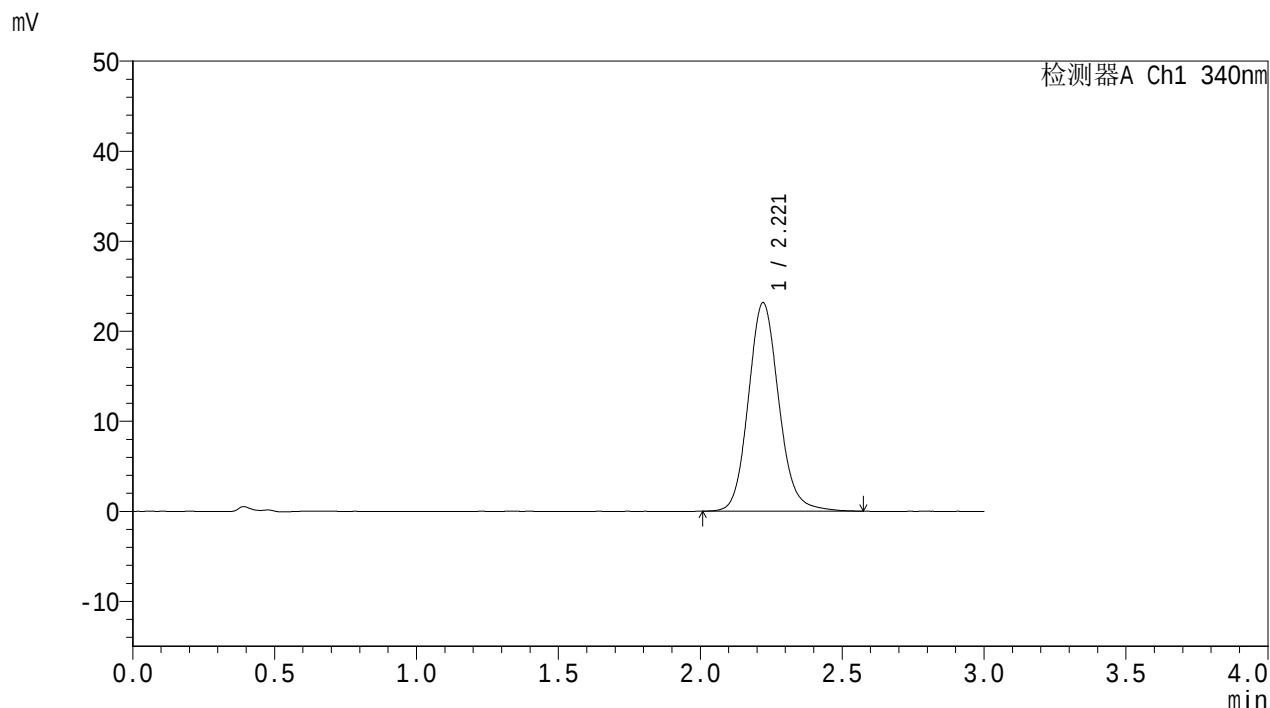


YMP-4103

<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 - 29-16/30-1258-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcd-pH6.8jz-jx-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 4-4
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 18:58:16 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:02:50 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	173290	100.000	23181	2121	1.123	--
总计		173290	100.000	23181			

图45 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天光照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

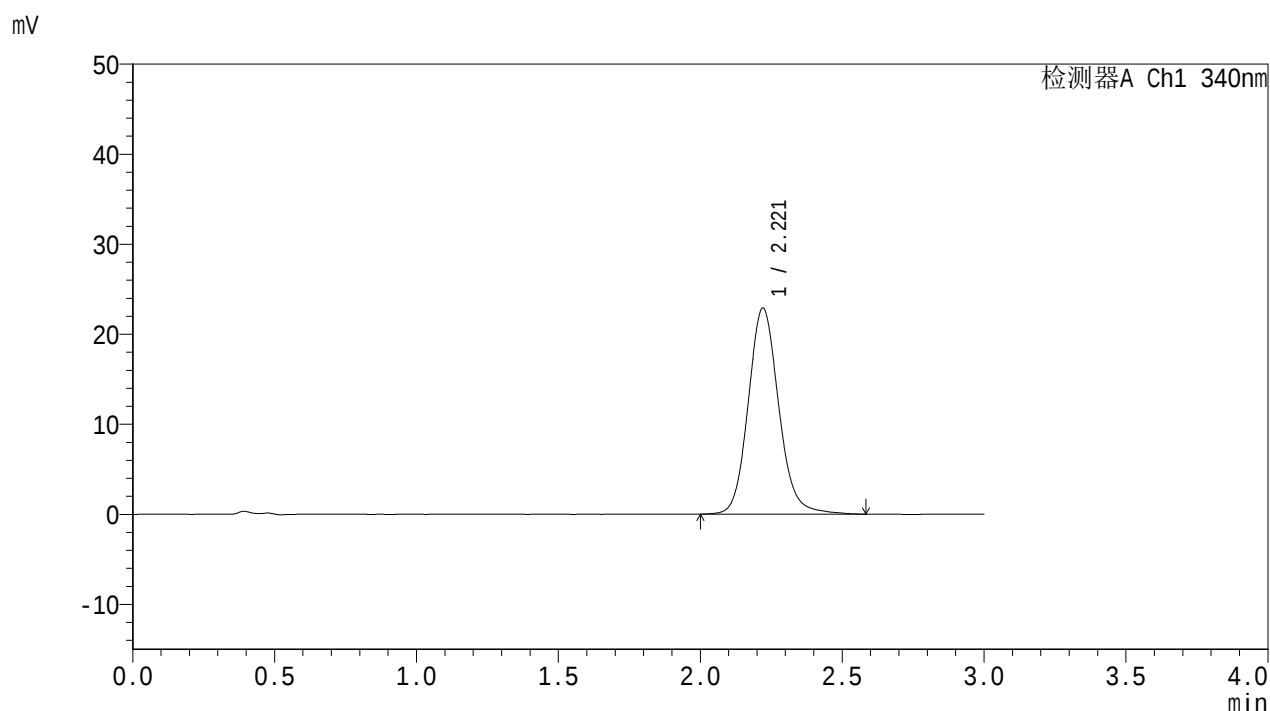


YMP-4103

<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 - 29-16/30-1259-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcd-pH6.8jz-jx-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 4-13
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 19:01:40 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:02:53 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	171496	100.000	22900	2118	1.123	--
总计		171496	100.000	22900			

图46 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天光照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

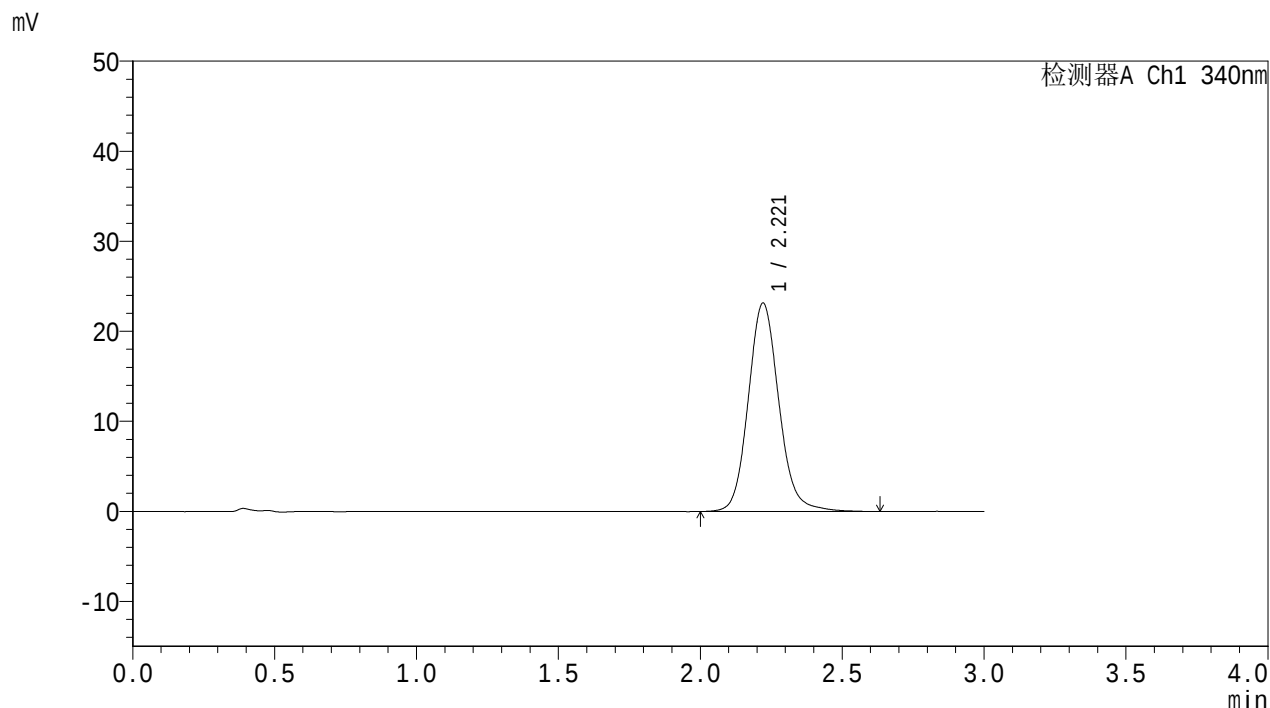


YMP-4103

<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 - 29-16/30-1260-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcd-pH6.8jz-jx-P3-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 4-22
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 19:05:04 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:02:56 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	173844	100.000	23168	2114	1.122	--
总计		173844	100.000	23168			

图47 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天光照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

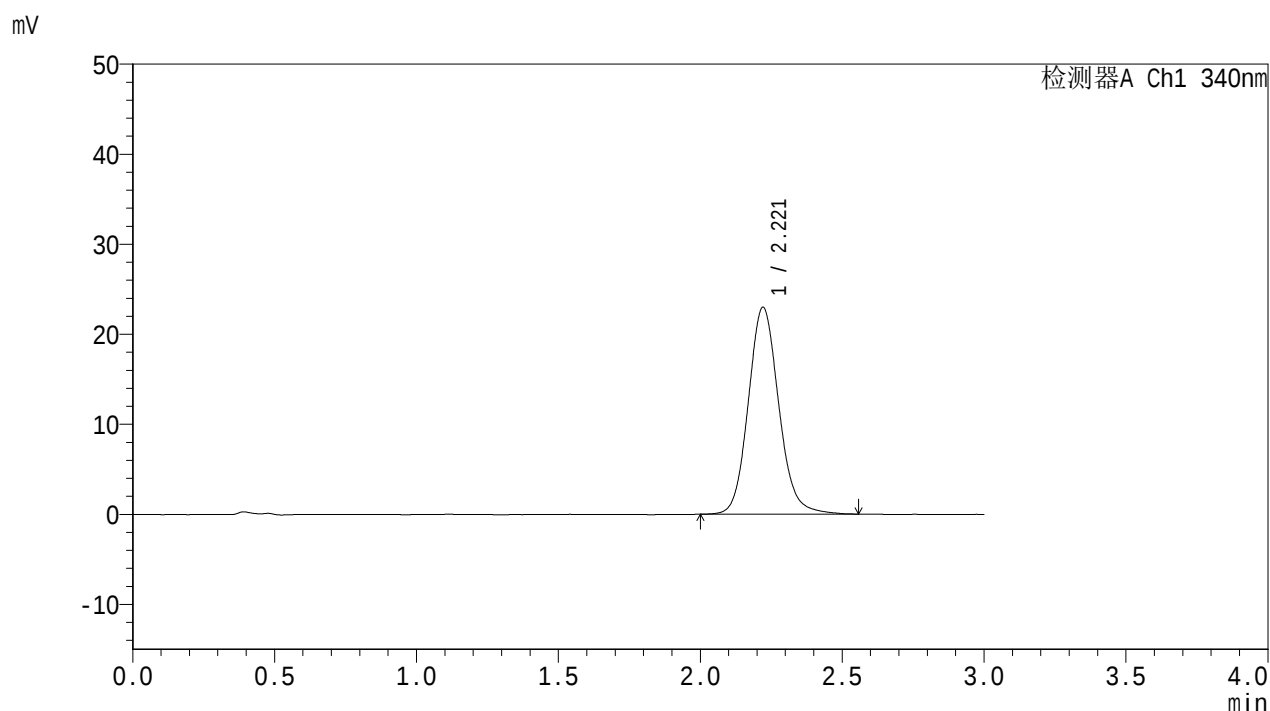


YMP-4103

<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 - 29-16/30-1261-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcd-pH6.8jz-jx-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 4-31
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 19:08:28 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:02:58 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	171813	100.000	22992	2111	1.118	--
总计		171813	100.000	22992			

图48 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天光照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

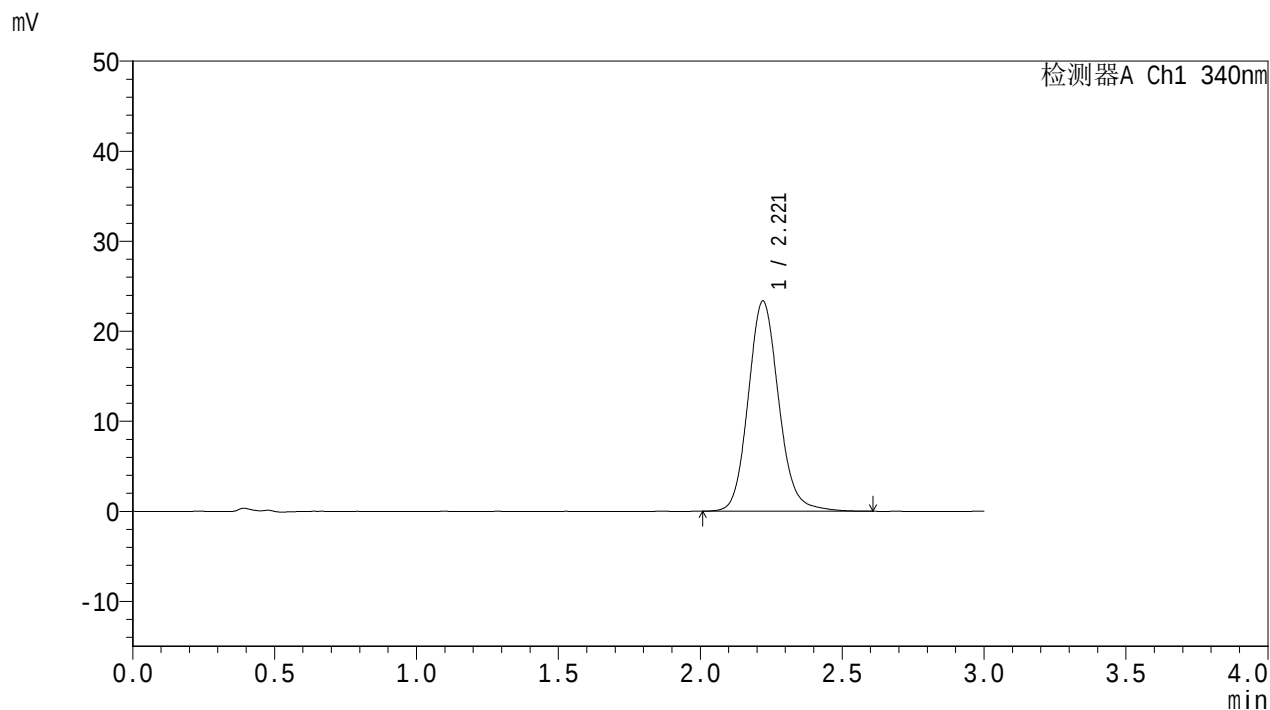


YMP-4103

<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 - 29-16/30-1262-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcd-pH6.8jz-jx-P5-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 4-40
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 19:11:52 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:03:01 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	174786	100.000	23358	2115	1.124	--
总计		174786	100.000	23358			

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

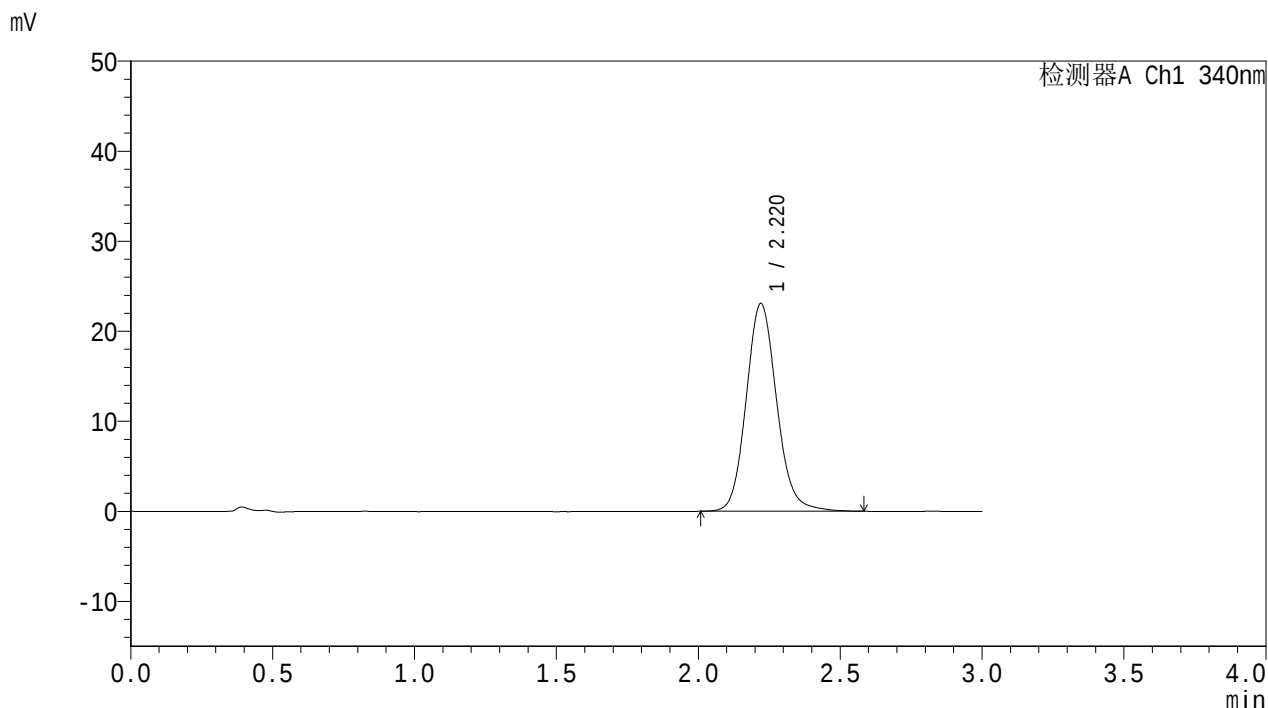


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-16/30-1263-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-bzgz-15mg-rcd-pH6.8jz-jx-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 4-49
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 19:15:14 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:03:03 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	172726	100.000	23098	2111	1.120	--
总计		172726	100.000	23098			

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

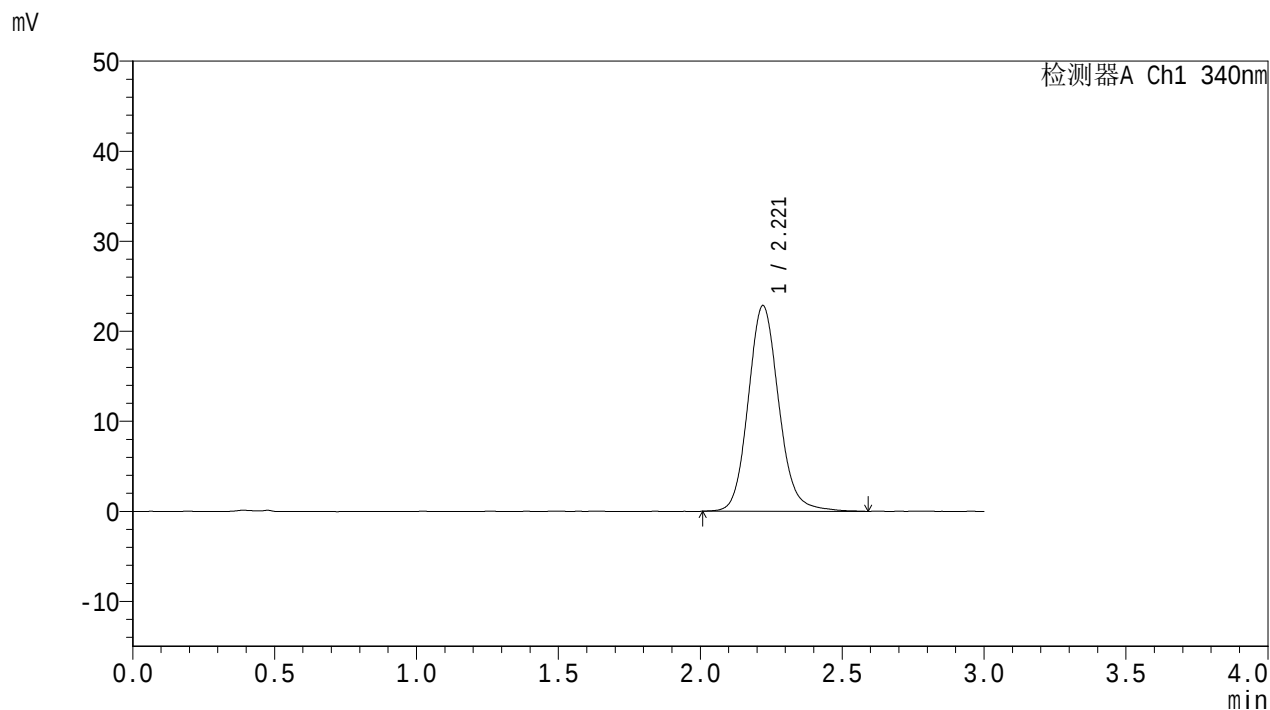


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-16/30-1264-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcd-pH6.8jz-jx-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 4-8
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 19:18:38 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:03:06 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	171634	100.000	22866	2110	1.123	--
总计		171634	100.000	22866			

图51 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天高温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

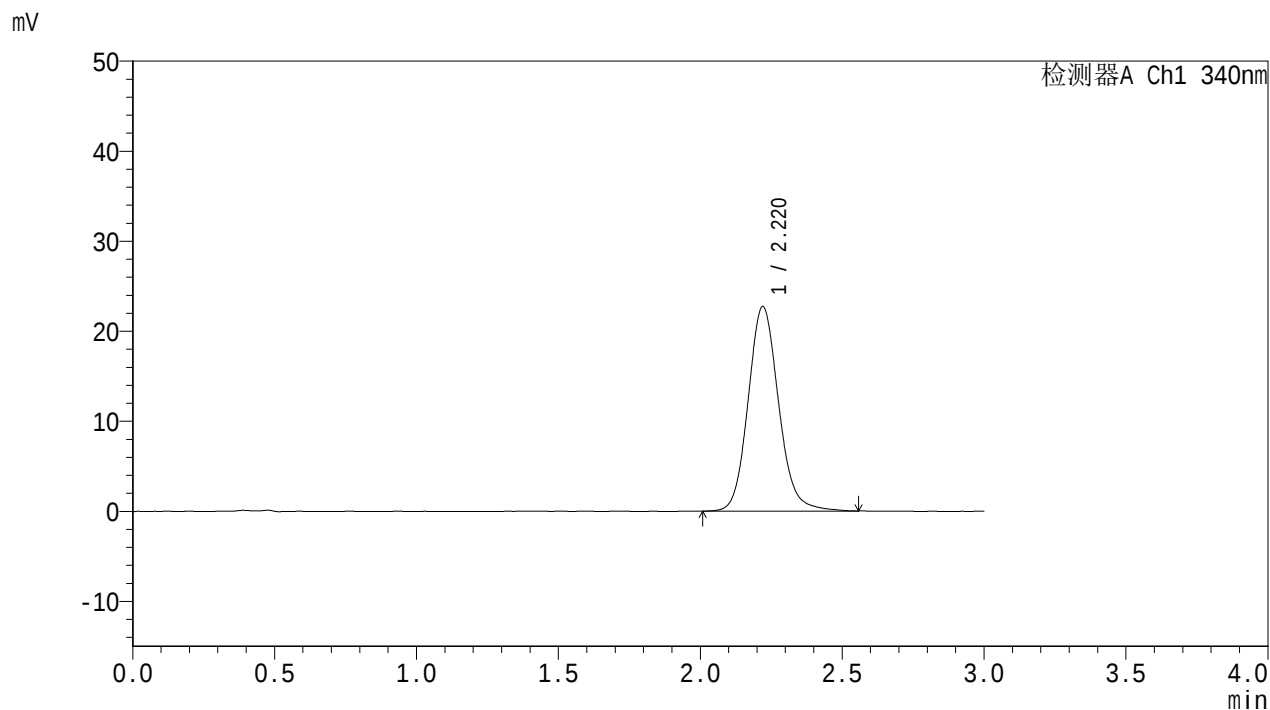


YMP-4103

<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 - 29-16/30-1265-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcd-pH6.8jz-jx-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 4-17
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 19:22:02 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:03:09 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	170047	100.000	22735	2114	1.123	--
总计		170047	100.000	22735			

图52 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天高温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

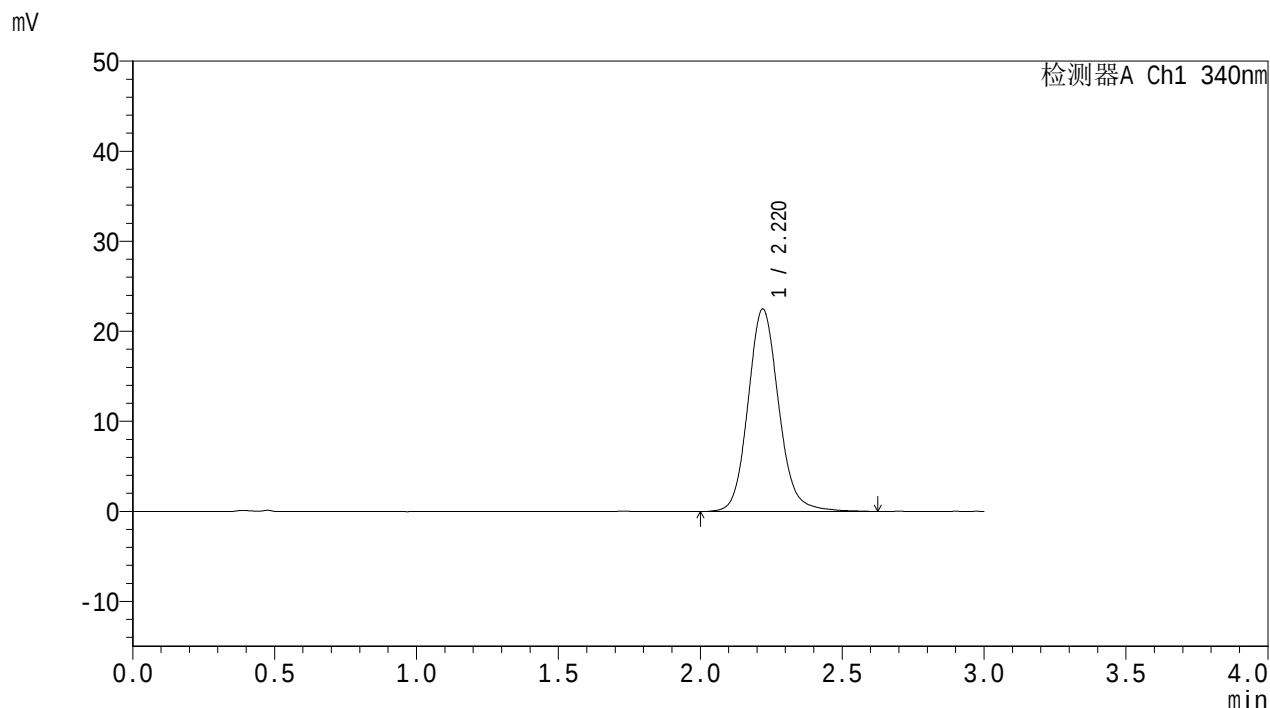


YMP-4103

<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 - 29-16/30-1266-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcd-pH6.8jz-jx-P3-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 4-26
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 19:25:26 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:03:11 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	169339	100.000	22499	2098	1.121	--
总计		169339	100.000	22499			

图53 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天高温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

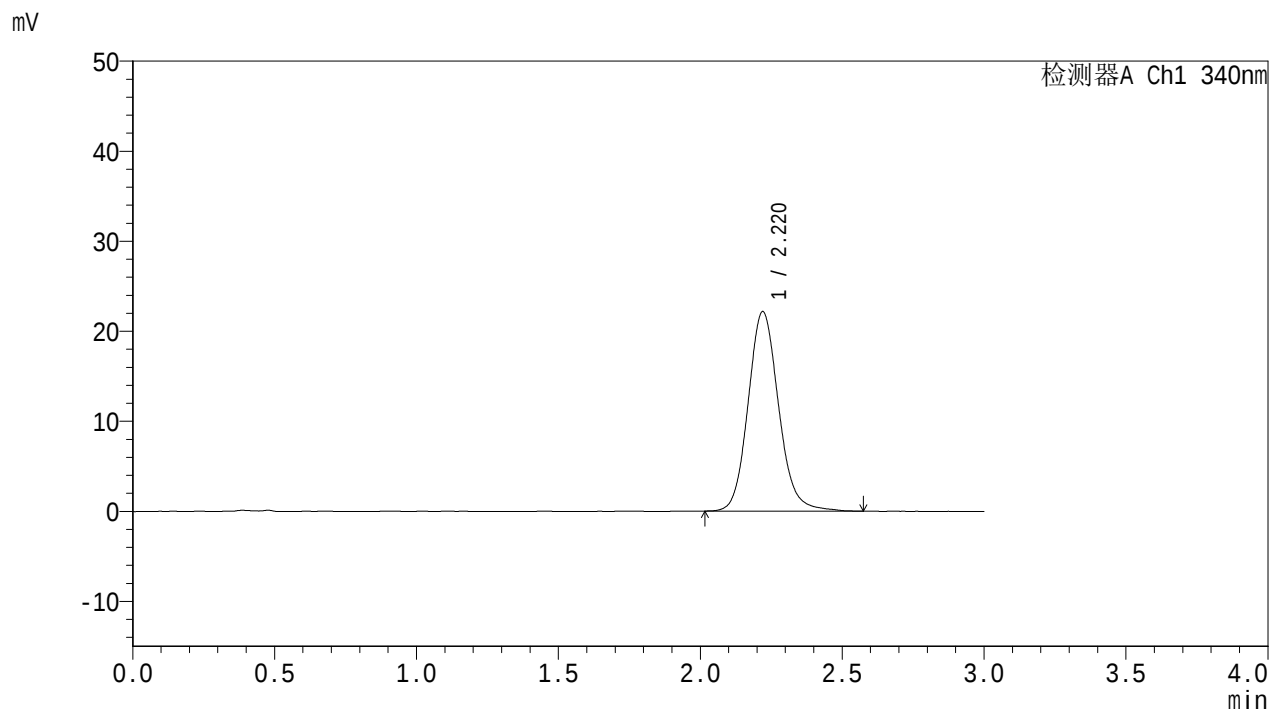


YMP-4103

<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 - 29-16/30-1267-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcd-pH6.8jz-jx-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 4-35
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 19:28:49 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:03:14 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	166106	100.000	22178	2115	1.125	--
总计		166106	100.000	22178			

图54 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天高温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

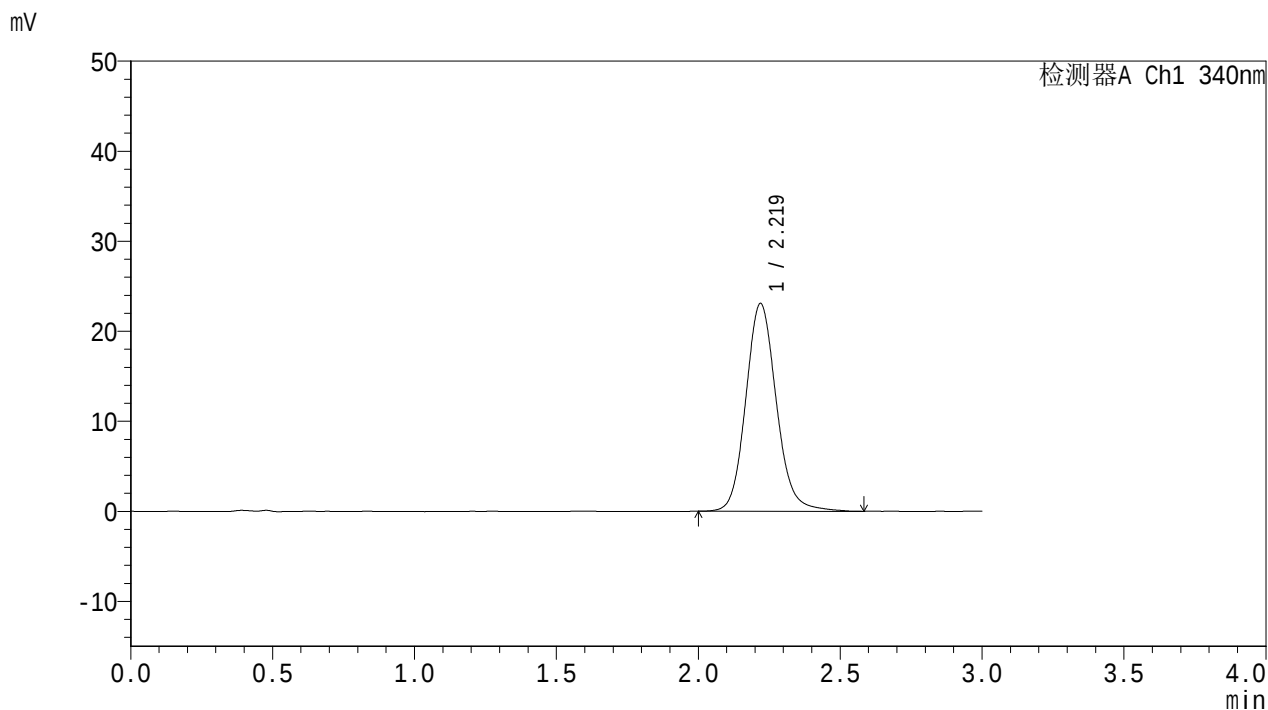


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-16/30-1268-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcd-pH6.8jz-jx-P5-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 4-44
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 19:32:13 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/05/25 15:03:17 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	173249	100.000	23078	2111	1.125	--
总计		173249	100.000	23078			

图55 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天高温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

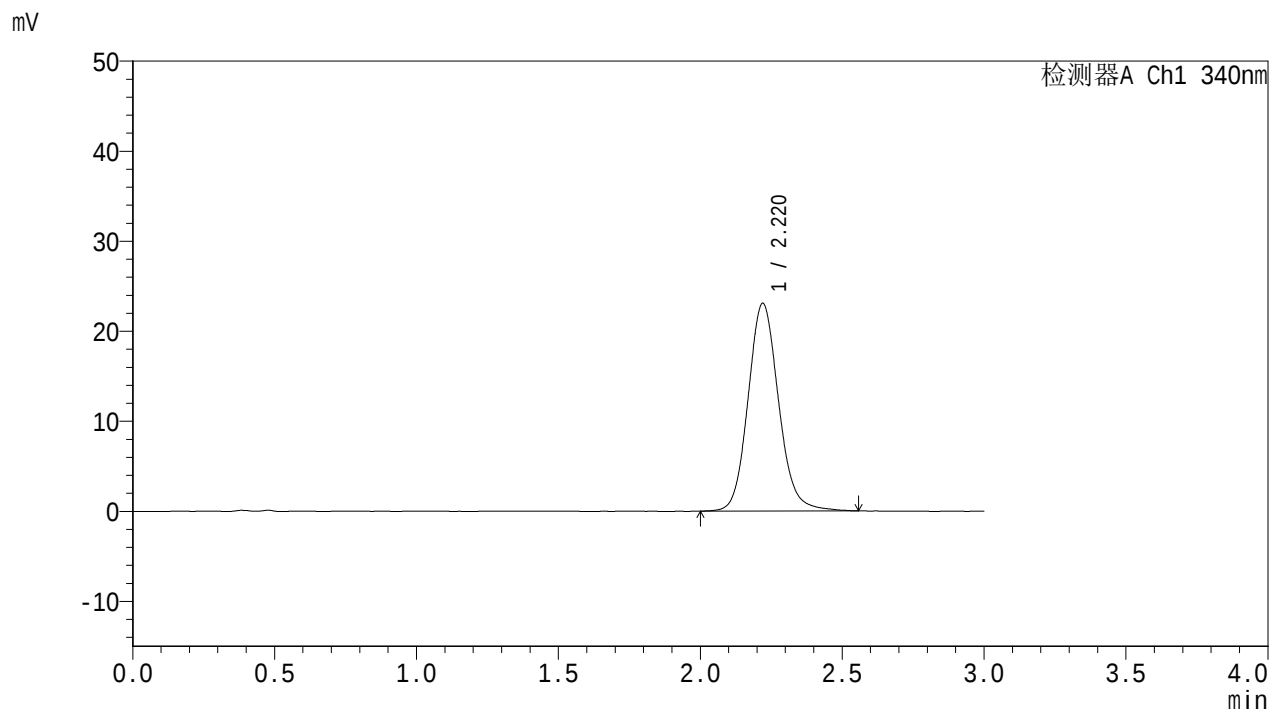


YMP-4103

<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 - 29-16/30-1269-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-15mg-rcd-pH6.8jz-jx-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$YMP-4103 - YMP-4103-rcd-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$YMP-4103 - 20260523-rc-FX279.lcb
样品瓶号: 4-53
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/23 19:35:37 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/25 15:03:19 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 340nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	172884	100.000	23082	2108	1.121	--
总计		172884	100.000	23082			

图56 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天高温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