



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	174355	174444	174314	173705	174368	174237	0.18
2	14.85	174955	174561				174758	0.16

单位质量响应值		RSD%	判断
11662.45	11768.22	0.64	数据可信



操作者:

日期: 2026-08-03

复核者:

未审阅版本



影响因素30天-供试品溶液-2025081321批-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
60min	1	49328	-	49328	25.132	24.72	1.61	25.13	24.72	1.61
	2	49253	-	49253	25.094			25.09		
	3	47819	-	47819	24.364			24.36		
	4	47387	-	47387	24.144			24.14		
	5	48785	-	48785	24.856			24.86		
	6	48570	-	48570	24.746			24.75		
240min	1	47514	-	47514	24.208	24.72	2.40	24.25	24.76	2.39
	2	47402	-	47402	24.151			24.19		
	3	48099	-	48099	24.506			24.55		
	4	48211	-	48211	24.563			24.60		
	5	49783	-	49783	25.364			25.41		
	6	50132	-	50132	25.542			25.58		
720min	1	116038	-	116038	59.121	58.61	0.65	59.20	58.69	0.65
	2	115594	-	115594	58.895			58.98		
	3	114209	-	114209	58.189			58.27		
	4	114191	-	114191	58.180			58.26		
	5	115057	-	115057	58.621			58.70		
	6	115081	-	115081	58.633			58.72		



操作者:

日 期: 2026-08-03

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	173147	173122	173413	173579	172866	173225	0.16
2	14.85	173975	174281				174128	0.13
单位质量响应值				RSD%	判断			
11594.71				0.80	数据可信			



操作者:

日期: 2026-08-03

复核者:

未审阅版本



影响因素30天-供试品溶液-1276525批-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
60min	1	45141	-	45141	23.108	22.71	2.90	23.11	22.70	2.90
	2	45681	-	45681	23.385			23.38		
	3	44969	-	44969	23.020			23.02		
	4	44857	-	44857	22.963			22.96		
	5	42599	-	42599	21.807			21.81		
	6	42885	-	42885	21.953			21.95		
240min	1	40924	-	40924	20.949	22.08	4.27	20.99	22.12	4.26
	2	41050	-	41050	21.014			21.05		
	3	44996	-	44996	23.034			23.07		
	4	45177	-	45177	23.127			23.16		
	5	43351	-	43351	22.192			22.23		
	6	43286	-	43286	22.158			22.20		
720min	1	111299	-	111299	56.975	56.04	1.16	57.05	56.11	1.16
	2	110619	-	110619	56.627			56.70		
	3	109212	-	109212	55.907			55.98		
	4	109261	-	109261	55.932			56.01		
	5	107964	-	107964	55.268			55.34		
	6	108473	-	108473	55.528			55.60		



操作者:

日期: 2026-08-03

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	176517	175717	176002	177543	176861	176528	0.41
2	14.85	172657	173033				172845	0.16
单位质量响应值				RSD%	判断			
11815.80				1.07	数据可信			



操作者:

日期: 2026-08-03

复核者:

未审阅版本



影响因素30天-供试品溶液-1276525批-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
60min	1	45275	-	45275	23.044	22.32	2.39	23.04	22.32	2.38
	2	44897	-	44897	22.852			22.85		
	3	43812	-	43812	22.300			22.30		
	4	43526	-	43526	22.154			22.15		
	5	42723	-	42723	21.745			21.75		
	6	42878	-	42878	21.824			21.82		
240min	1	43287	-	43287	22.032	22.20	1.29	22.07	22.24	1.28
	2	42926	-	42926	21.849			21.89		
	3	44376	-	44376	22.587			22.62		
	4	43910	-	43910	22.349			22.39		
	5	44025	-	44025	22.408			22.44		
	6	43212	-	43212	21.994			22.03		
720min	1	109239	-	109239	55.601	54.69	1.15	55.68	54.77	1.15
	2	108749	-	108749	55.351			55.43		
	3	106540	-	106540	54.227			54.30		
	4	106570	-	106570	54.242			54.32		
	5	106482	-	106482	54.197			54.27		
	6	107144	-	107144	54.534			54.61		



操作者:

日期: 2026-08-03

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	176380	176653	176478	176637	176748	176579	0.09
2	14.85	172098	172114				172106	0.01
单位质量响应值				RSD%	判断			
11819.21				1.39	数据可信			



操作者:

日期: 2026-08-03

复核者:

未审阅版本



影响因素30天-供试品溶液-2025081321批-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
60min	1	47660	-	47660	24.307	23.11	4.17	24.31	23.10	4.17
	2	47810	-	47810	24.384			24.38		
	3	44252	-	44252	22.569			22.57		
	4	43858	-	43858	22.368			22.37		
	5	44085	-	44085	22.484			22.48		
	6	44164	-	44164	22.524			22.52		
240min	1	42733	-	42733	21.794	24.08	7.38	21.83	24.12	7.36
	2	42862	-	42862	21.860			21.90		
	3	50057	-	50057	25.530			25.57		
	4	50210	-	50210	25.608			25.64		
	5	48641	-	48641	24.807			24.84		
	6	48781	-	48781	24.879			24.92		
720min	1	104272	-	104272	53.180	51.29	2.93	53.26	51.37	2.92
	2	104322	-	104322	53.205			53.28		
	3	99357	-	99357	50.673			50.75		
	4	99198	-	99198	50.592			50.67		
	5	98237	-	98237	50.102			50.18		
	6	98003	-	98003	49.983			50.06		



操作者:

日期: 2026-08-03

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 - 29-18/29-822-2 - zzp-2025081321p-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 - 20260525-rc-FX278.lcb

样品瓶号: 1-9

进样体积: 10 μl

分析时间: 2026/05/25 11:44:06

处理时间 (V2) : 2026/05/26 09:21:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.8ml/min

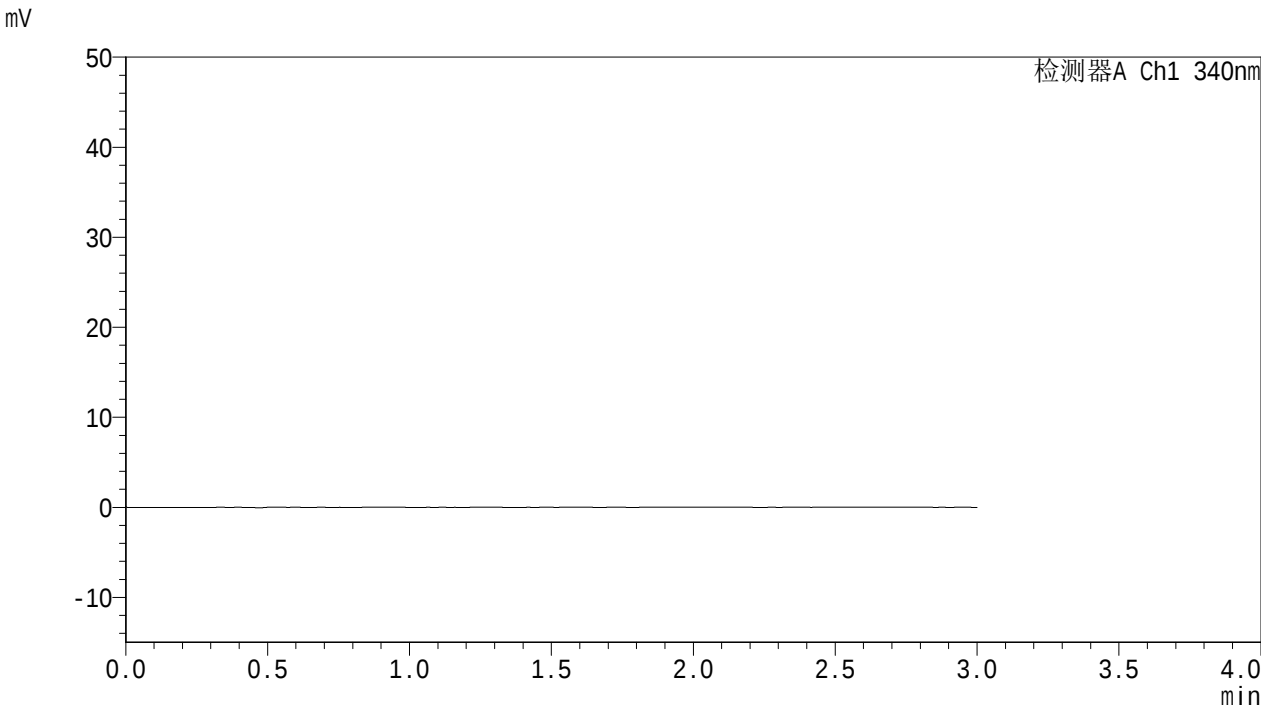
波长: 340nm

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
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质
溶剂

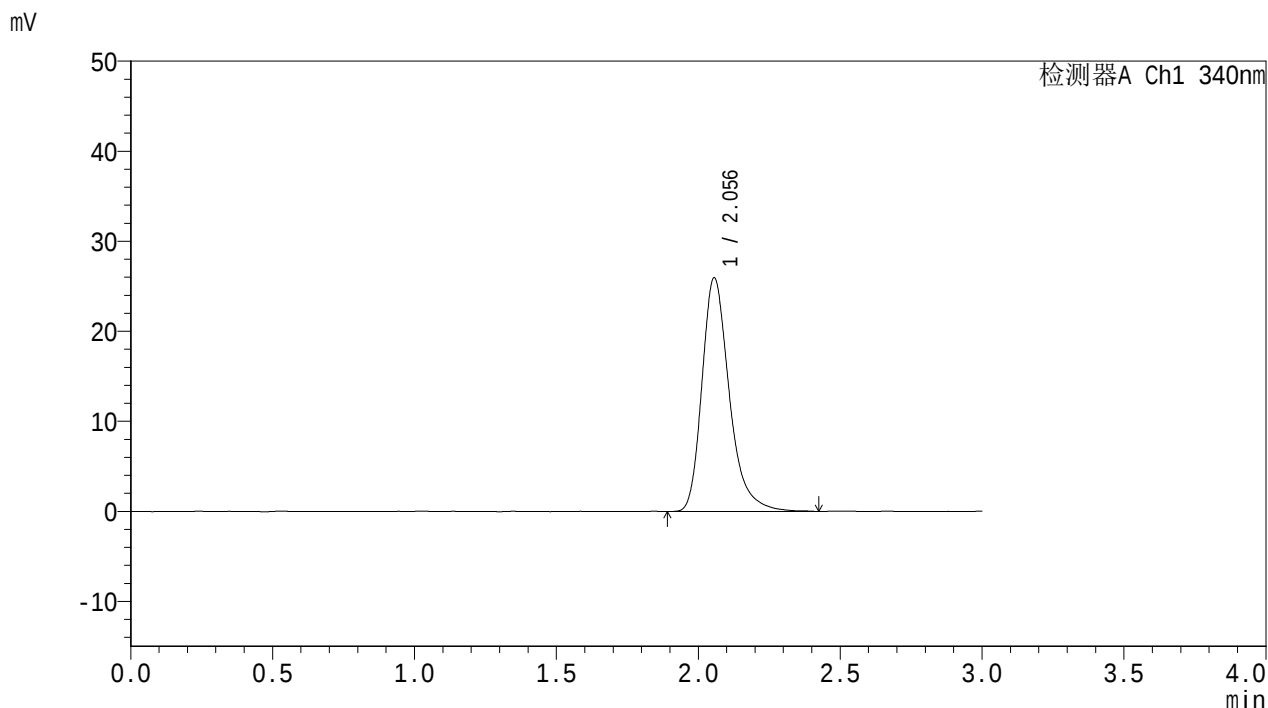


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-18/29-823-2 - zzp-2025081321p-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 11:47:31 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:21:38 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	2.056	174355	100.000	25948	2321	1.305	--
总计		174355	100.000	25948			

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
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1

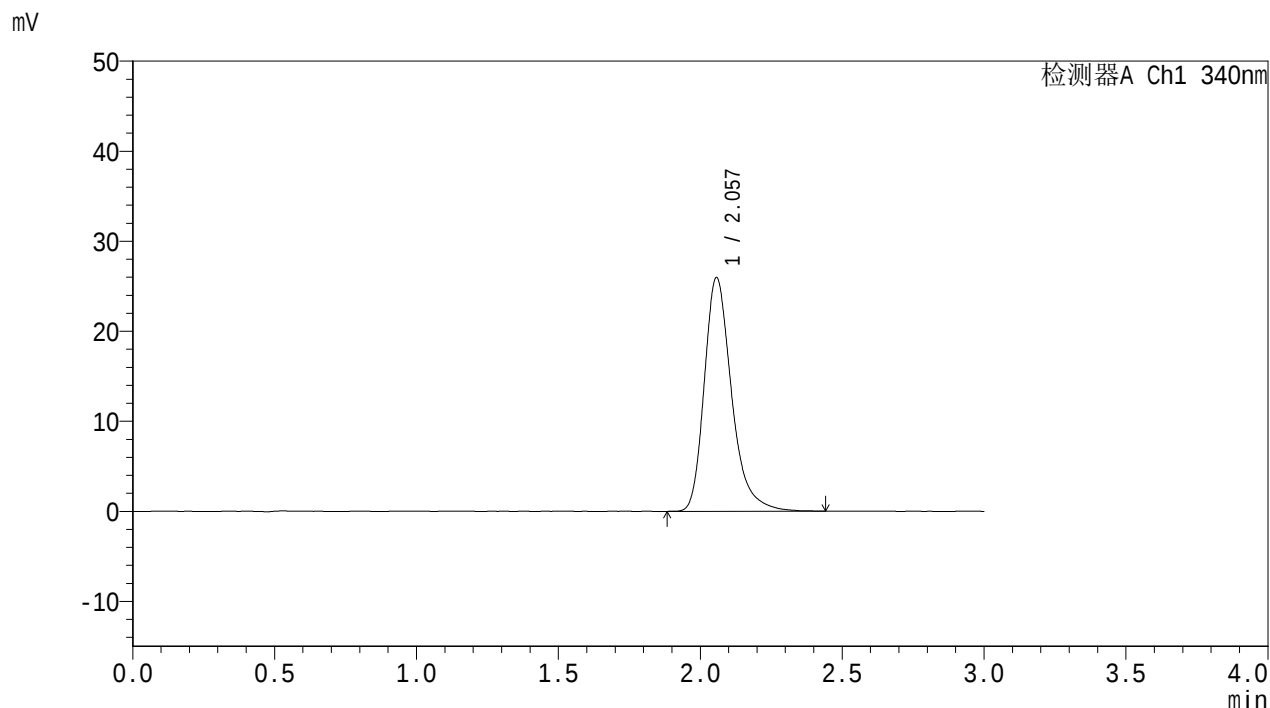


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-18/29-824-2 - zzp-2025081321p-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 11:50:54 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/05/26 09:21:41 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	2.057	174444	100.000	25941	2321	1.305	--
总计		174444	100.000	25941			

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
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

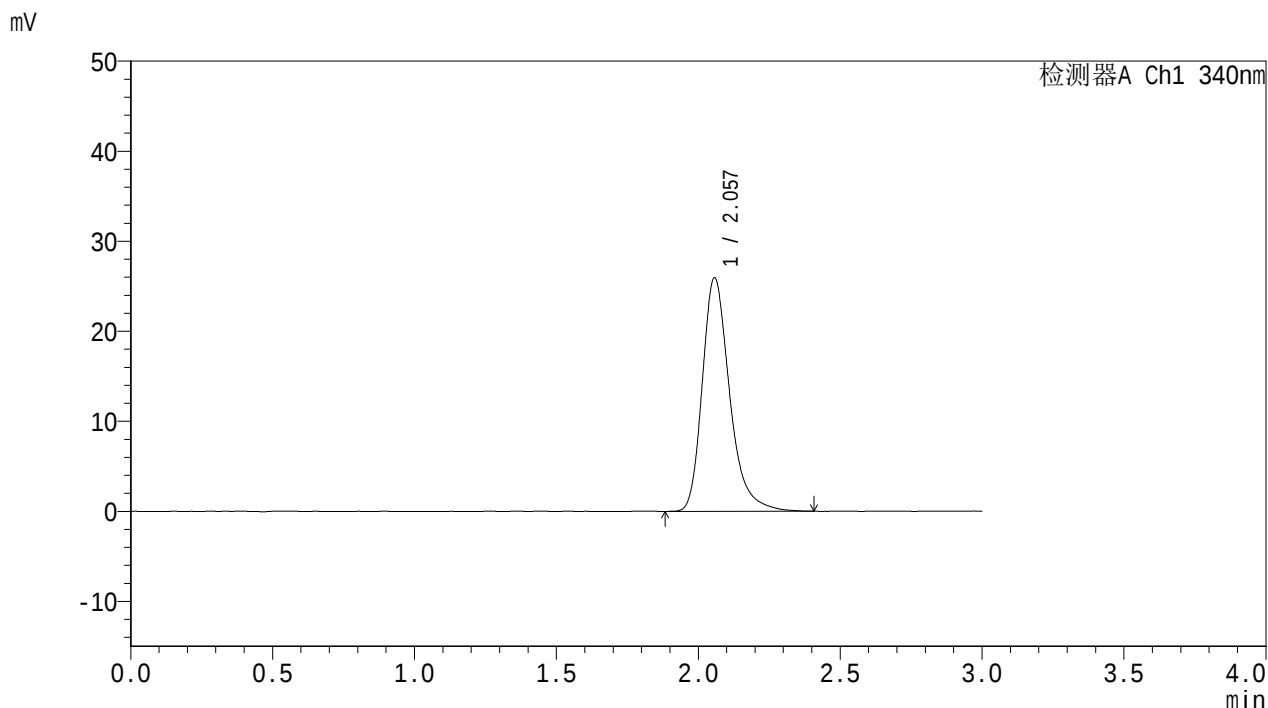


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-18/29-825-2 - zzp-2025081321p-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 11:54:18 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/05/26 09:21:44 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	2.057	174314	100.000	25921	2324	1.298	--
总计		174314	100.000	25921			

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
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

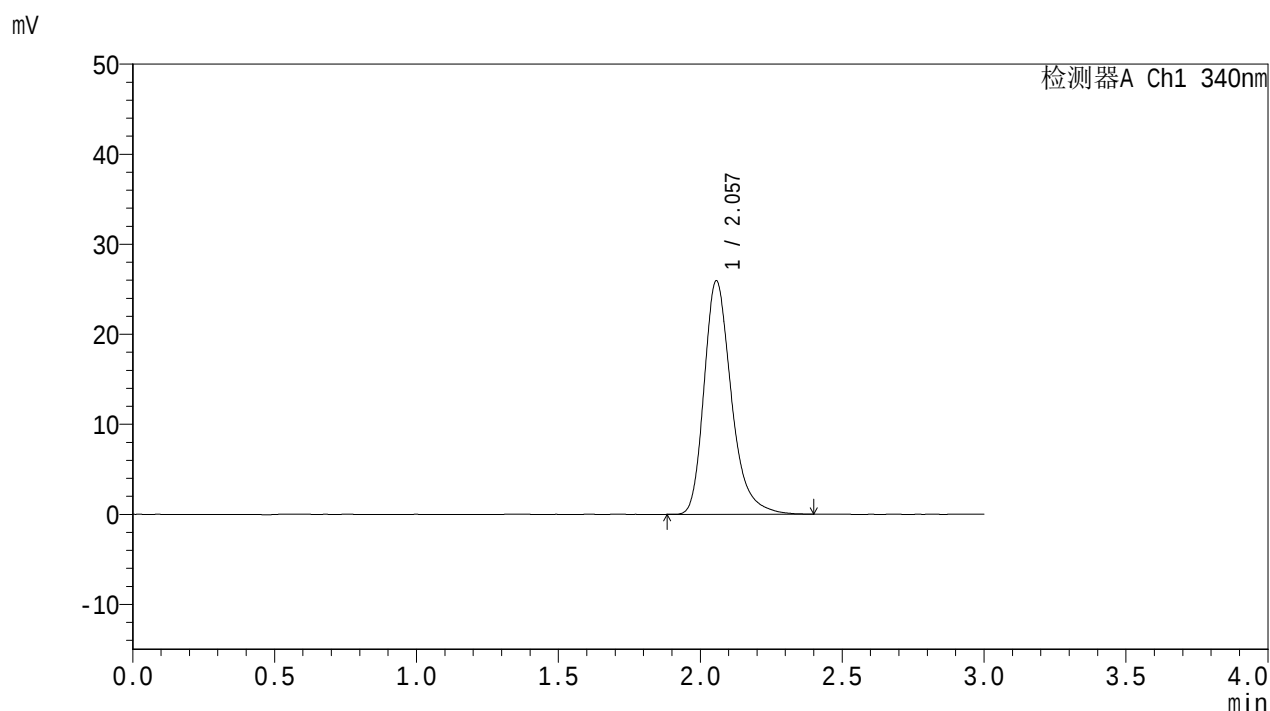


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-18/29-826-2 - zzp-2025081321p-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 11:57:42 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/05/26 09:21:46 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	2.057	173705	100.000	25923	2316	1.295	--
总计		173705	100.000	25923			

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
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-4

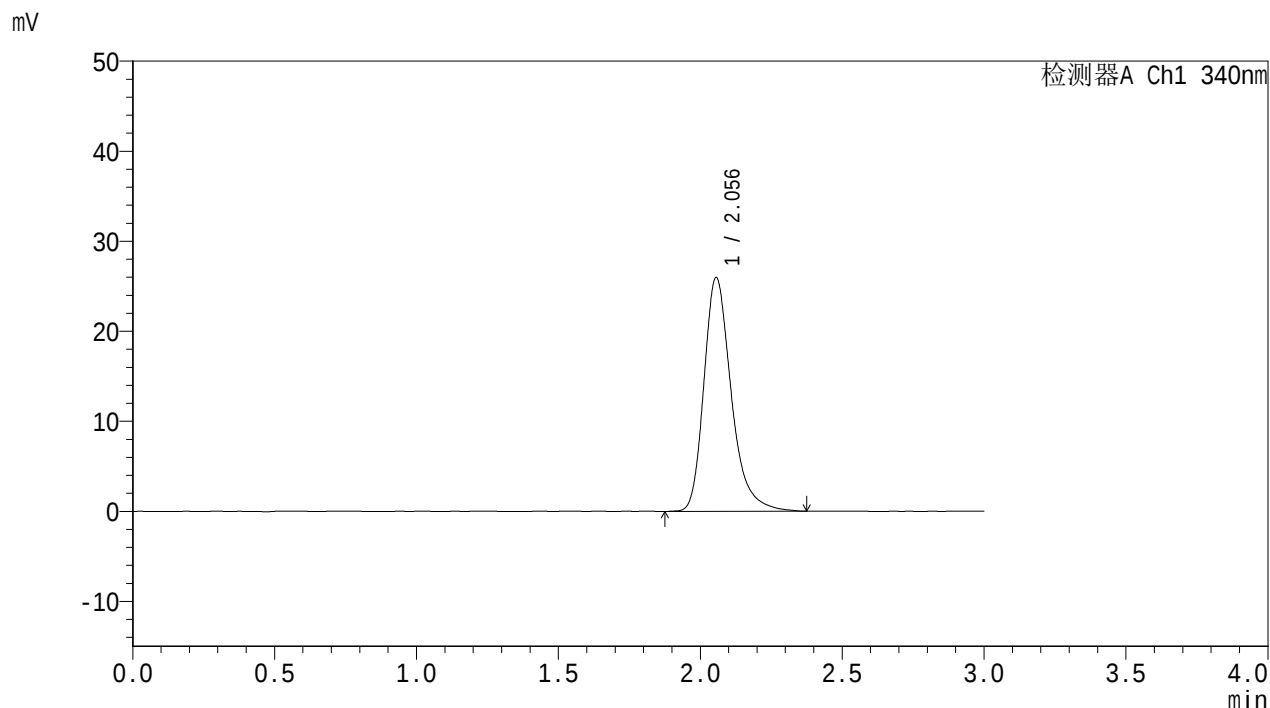


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-18/29-827-2 - zzp-2025081321p-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 - 20260525-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: 2026/05/25 12:01:06 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/05/26 09:21:49 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	2.056	174368	100.000	25961	2318	1.298	--
总计		174368	100.000	25961			

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
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5

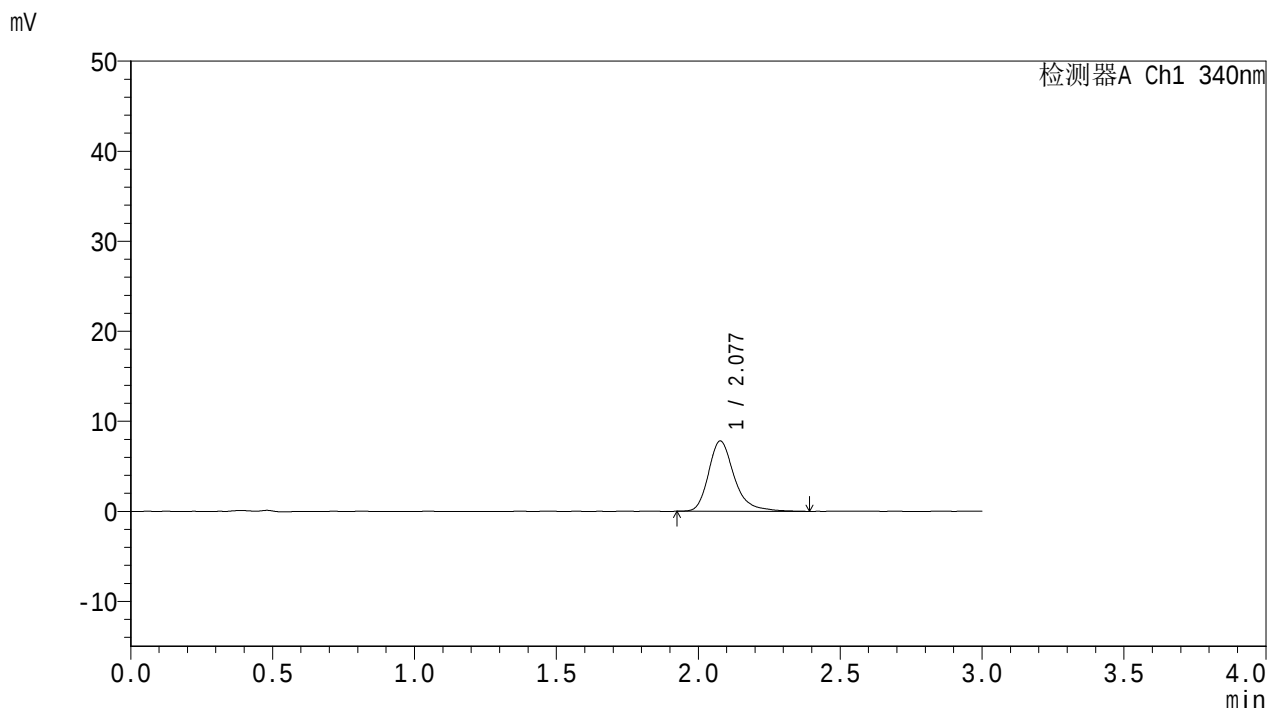


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-18/29-828-2 - zzp-2025081321p-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 1-1
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 12:04:29 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:21:51 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	2.077	49328	100.000	7802	2737	1.289	--
总计		49328	100.000	7802			

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
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1

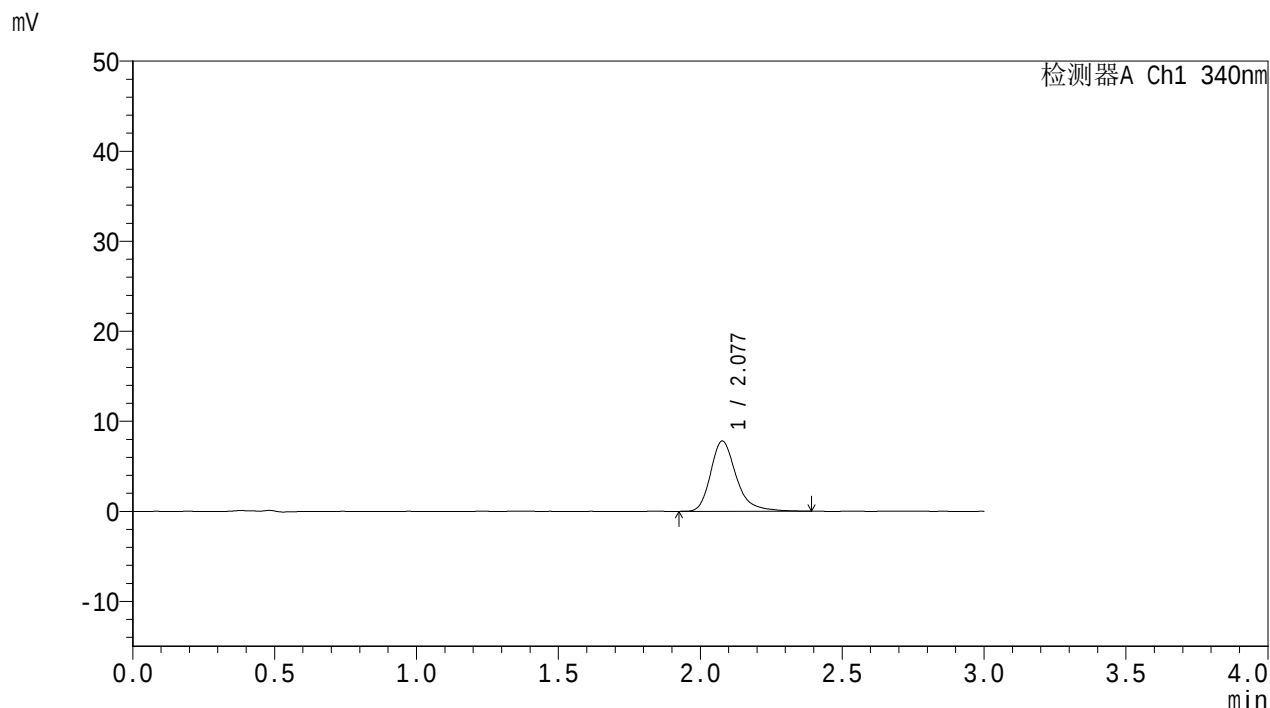


YMP-4103

<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 - 29-18/29-829-2 - zzp-2025081321p-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 1-1
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 12:07:51 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:21:54 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	2.077	49253	100.000	7808	2719	1.295	--
总计		49253	100.000	7808			

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
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-2

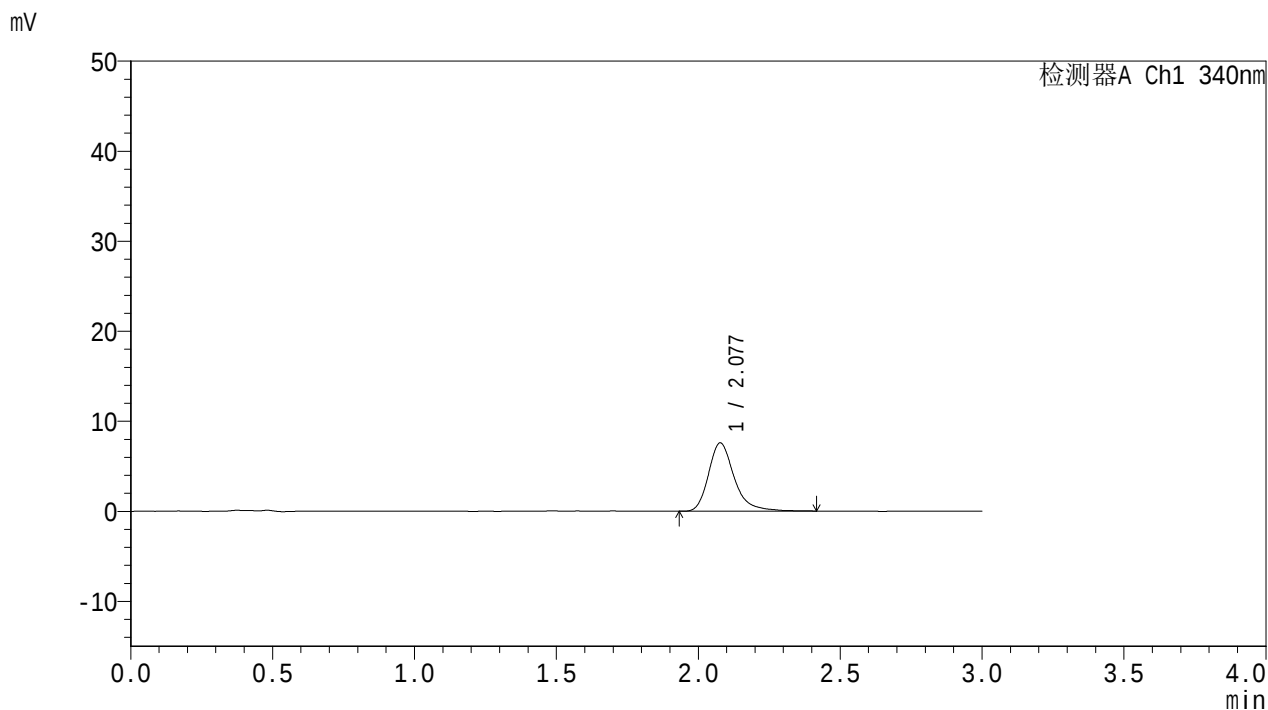


YMP-4103

<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 - 29-18/29-830-2 - zzp-2025081321p-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 1-10
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 12:11:14 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:21:56 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	2.077	47819	100.000	7570	2724	1.297	--
总计		47819	100.000	7570			

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
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1

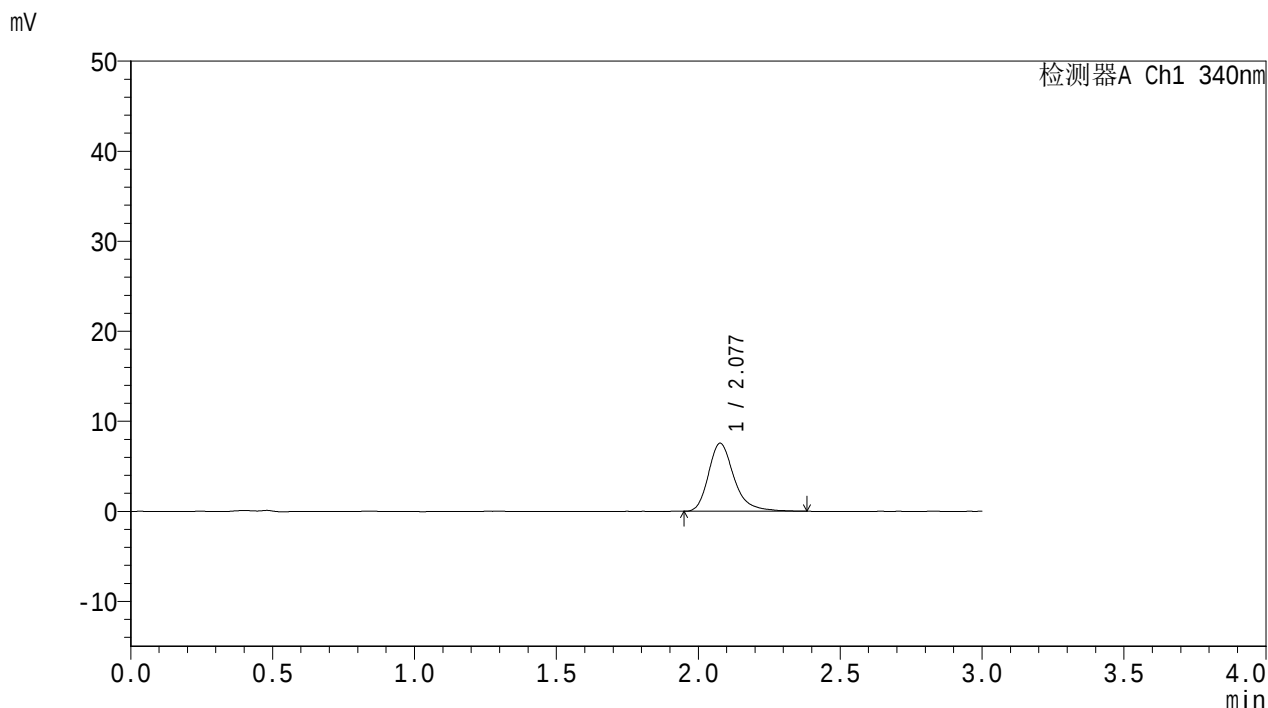


YMP-4103

<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 - 29-18/29-831-2 - zzp-2025081321p-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 1-10
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 12:14:37 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:21:59 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	2.077	47387	100.000	7542	2738	1.287	--
总计		47387	100.000	7542			

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
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-2

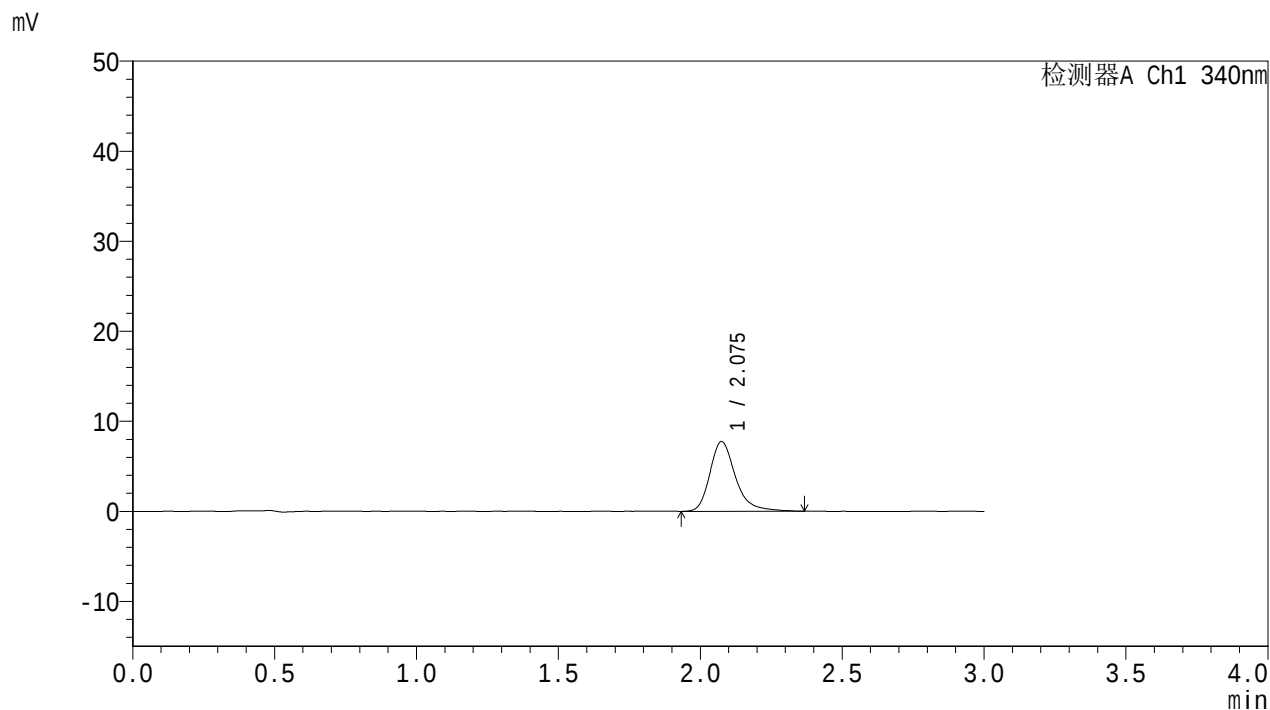


YMP-4103

<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 - 29-18/29-832-2 - zzp-2025081321p-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 1-19
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 12:17:59 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:22:01 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	2.075	48785	100.000	7740	2731	1.293	--
总计		48785	100.000	7740			

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
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1

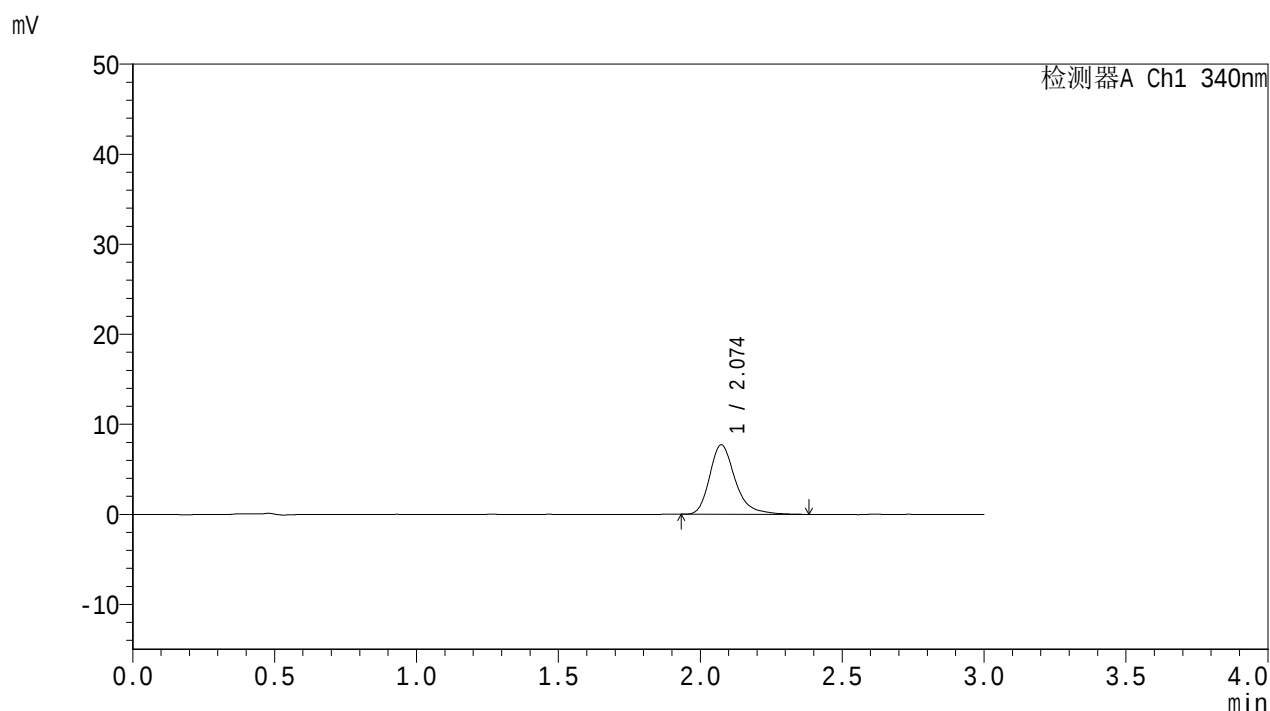


YMP-4103

<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 - 29-18/29-833-2 - zzp-2025081321p-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 1-19
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 12:21:21 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:22:04 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	2.074	48570	100.000	7726	2715	1.295	--
总计		48570	100.000	7726			

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
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-2

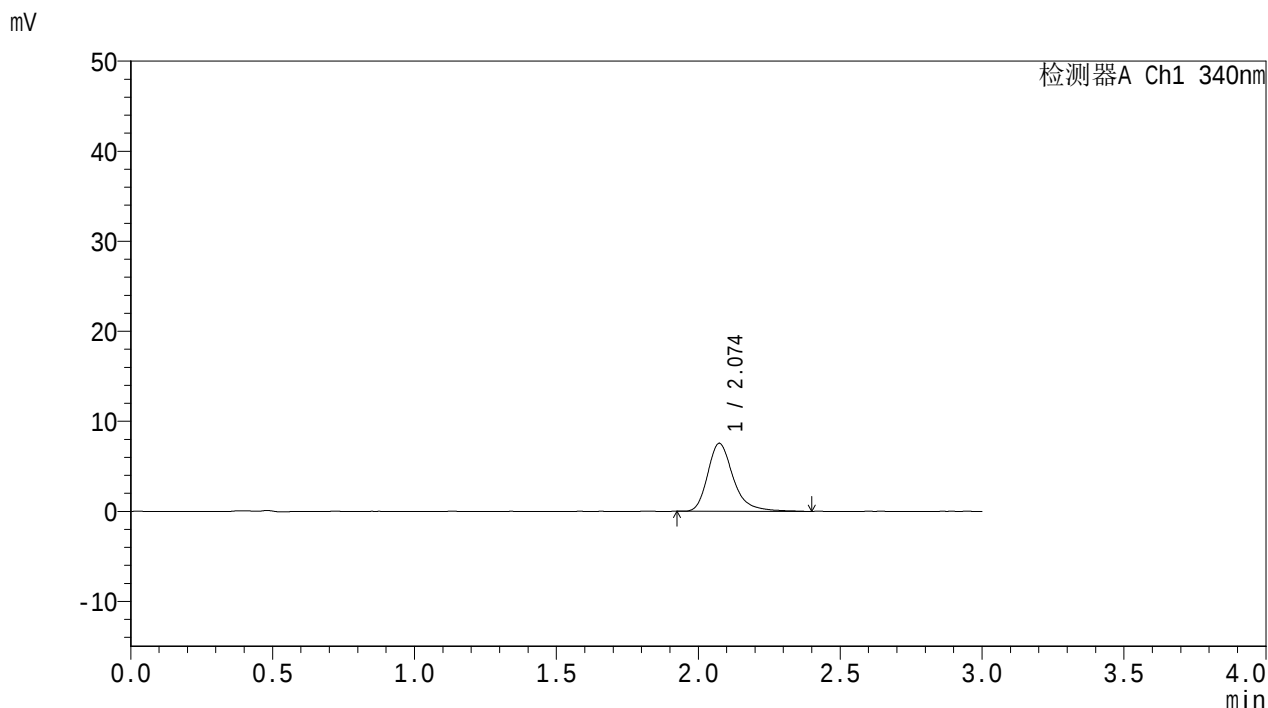


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-18/29-834-2 - zzp-2025081321p-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 - 20260525-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: 2026/05/25 12:24:43 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:22:06 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	2.074	47514	100.000	7551	2734	1.305	--
总计		47514	100.000	7551			

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
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1

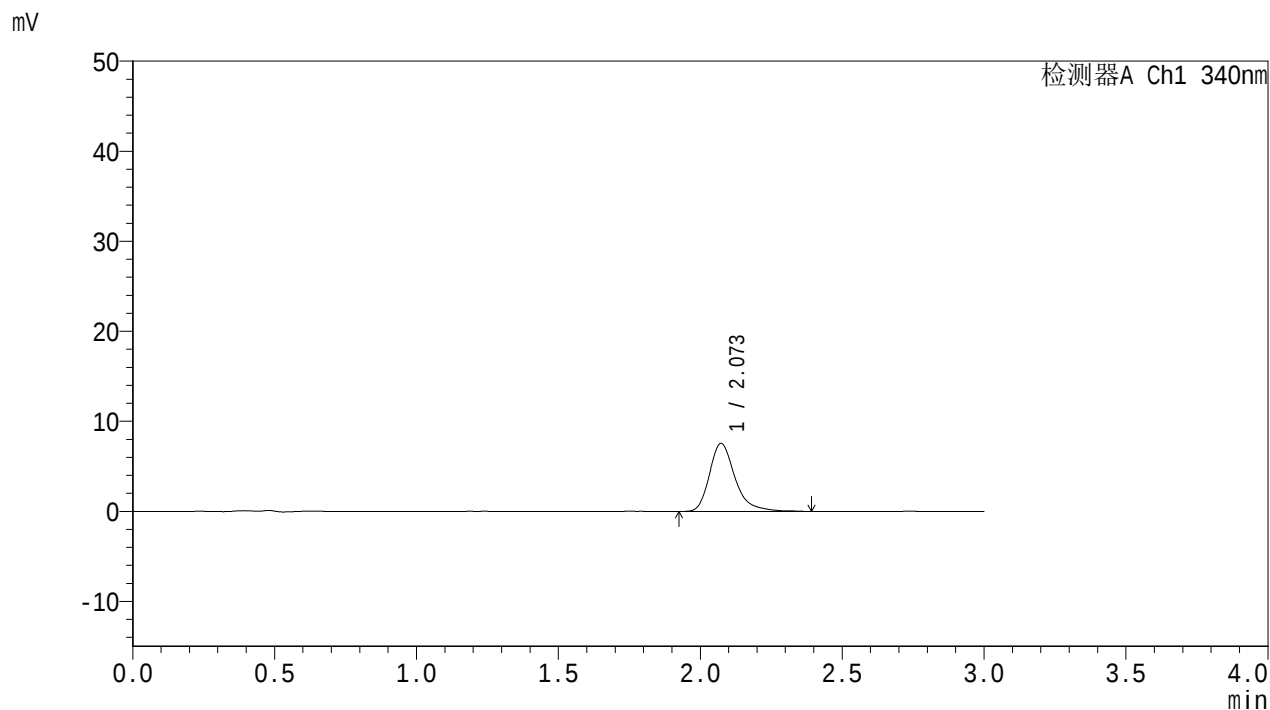


YMP-4103

<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 - 29-18/29-835-2 - zzp-2025081321p-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 1-28
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 12:28:06 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:22:09 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	2.073	47402	100.000	7557	2727	1.316	--
总计		47402	100.000	7557			

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
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-2

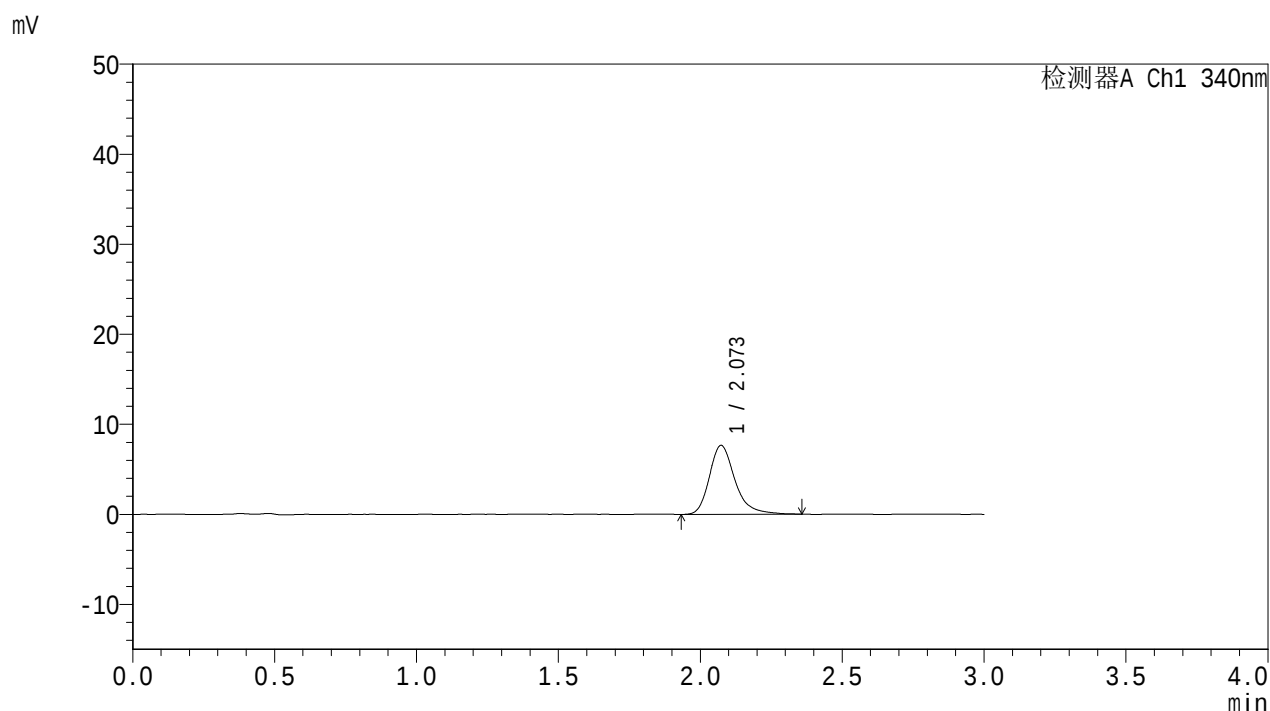


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-18/29-836-2 - zzp-2025081321p-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 - 20260525-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: 2026/05/25 12:31:28 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:22:11 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	2.073	48099	100.000	7664	2723	1.282	--
总计		48099	100.000	7664			

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
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1

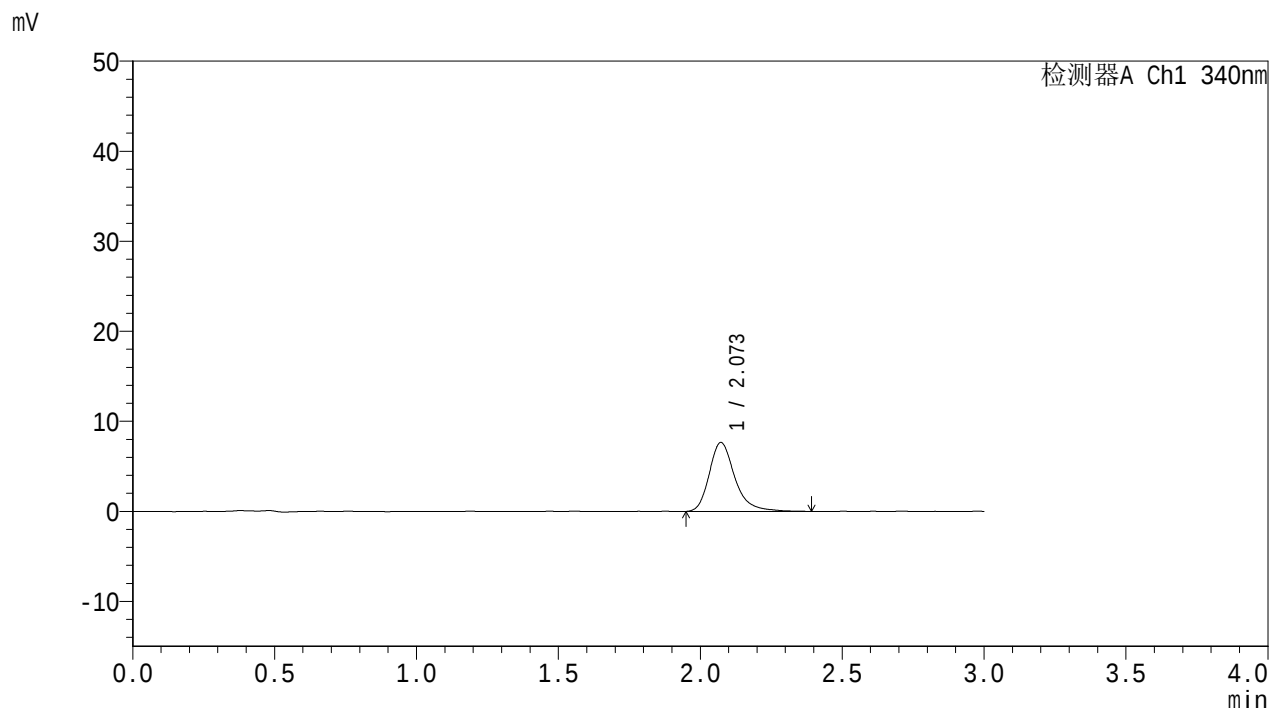


YMP-4103

<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 - 29-18/29-837-2 - zzp-2025081321p-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 1-37
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 12:34:51 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:22:13 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	2.073	48211	100.000	7667	2742	1.287	--
总计		48211	100.000	7667			

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
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-2

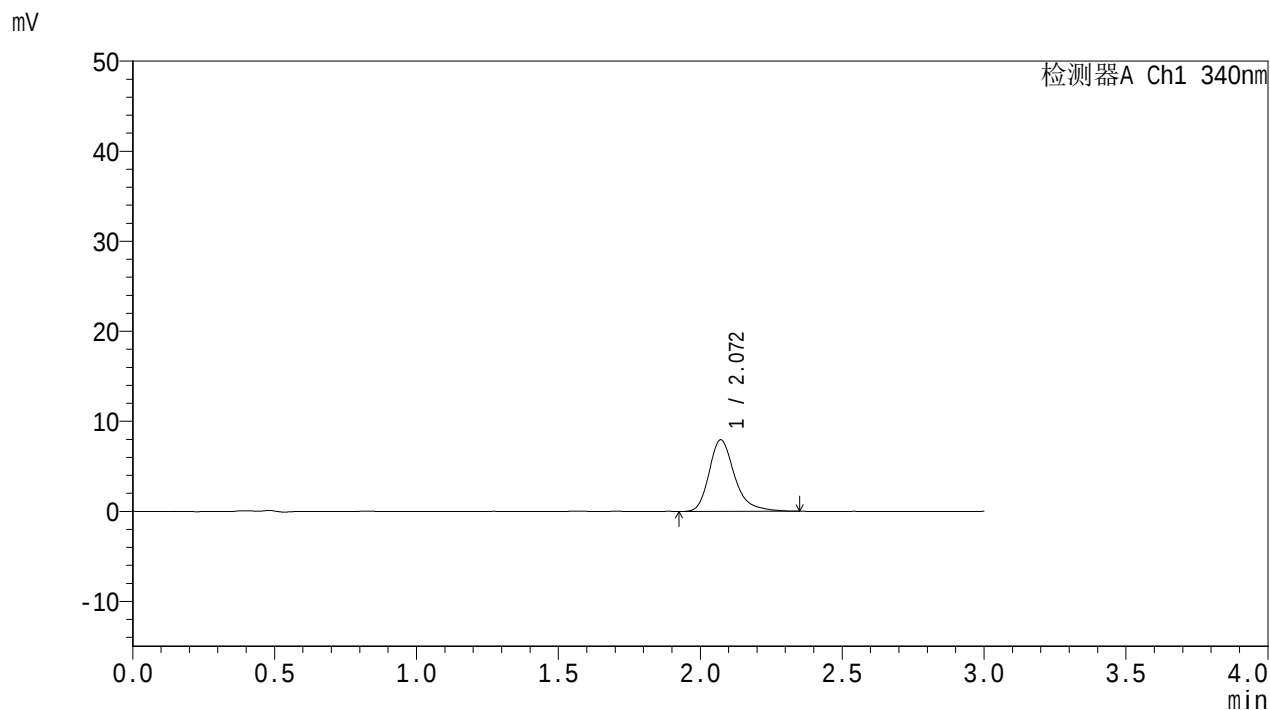


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-18/29-838-2 - zzp-2025081321p-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 1-46
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 12:38:13 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:22:16 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	2.072	49783	100.000	7961	2736	1.299	--
总计		49783	100.000	7961			

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
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1

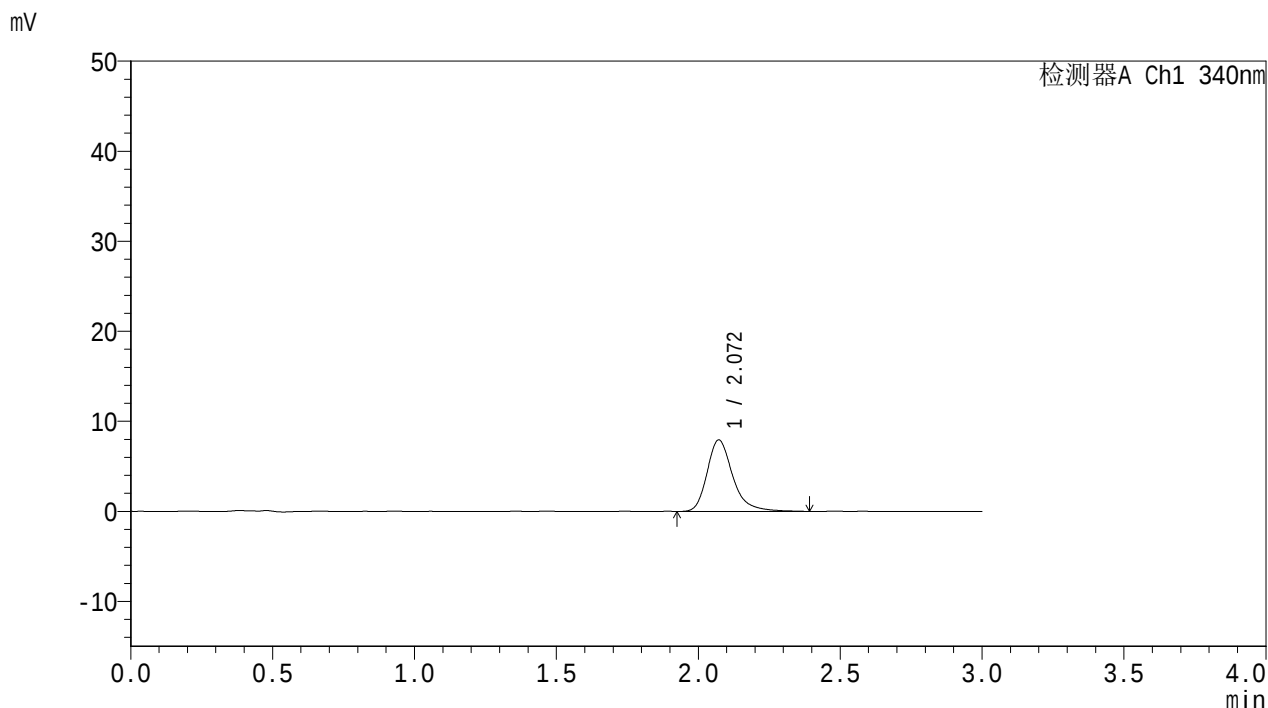


YMP-4103

<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 - 29-18/29-839-2 - zzp-2025081321p-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 1-46
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 12:41:35 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:22:18 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	2.072	50132	100.000	7957	2715	1.292	--
总计		50132	100.000	7957			

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
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-2

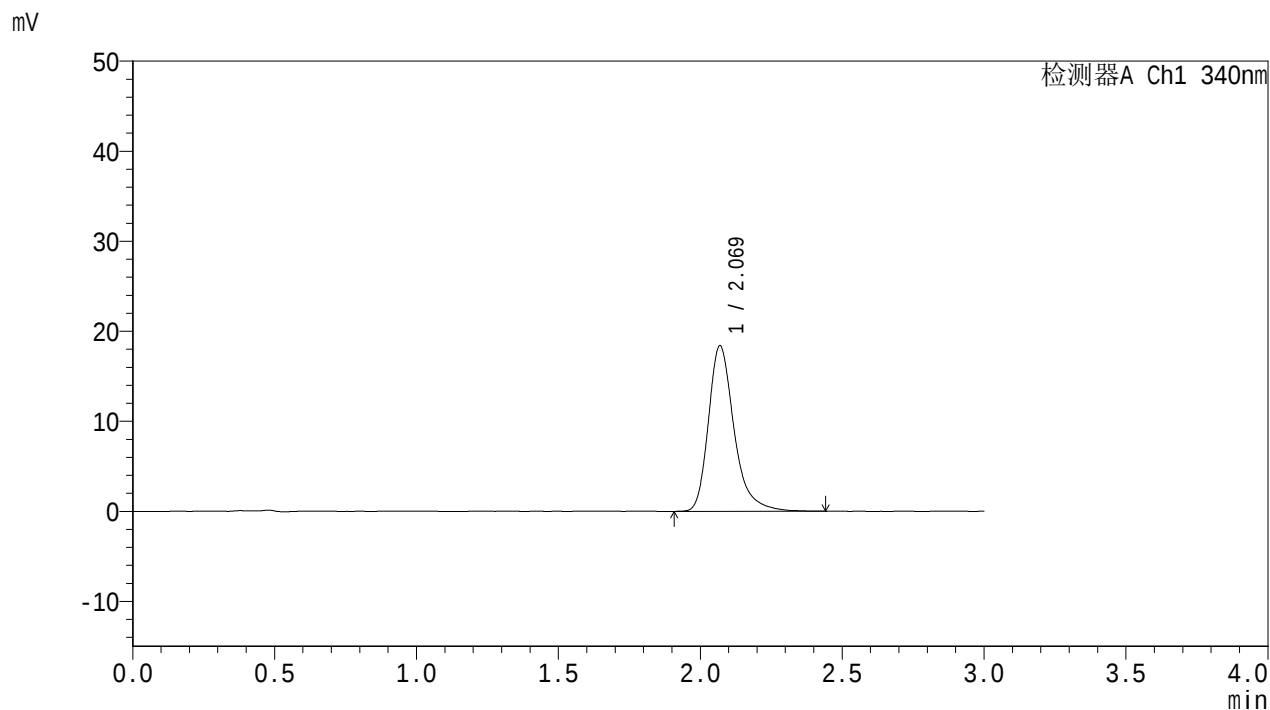


YMP-4103

<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 - 29-18/29-840-2 - zzp-2025081321p-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 1-2
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 12:44:58 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:22:21 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	2.069	116038	100.000	18376	2709	1.311	--
总计		116038	100.000	18376			

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
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片1
供试品溶液-1

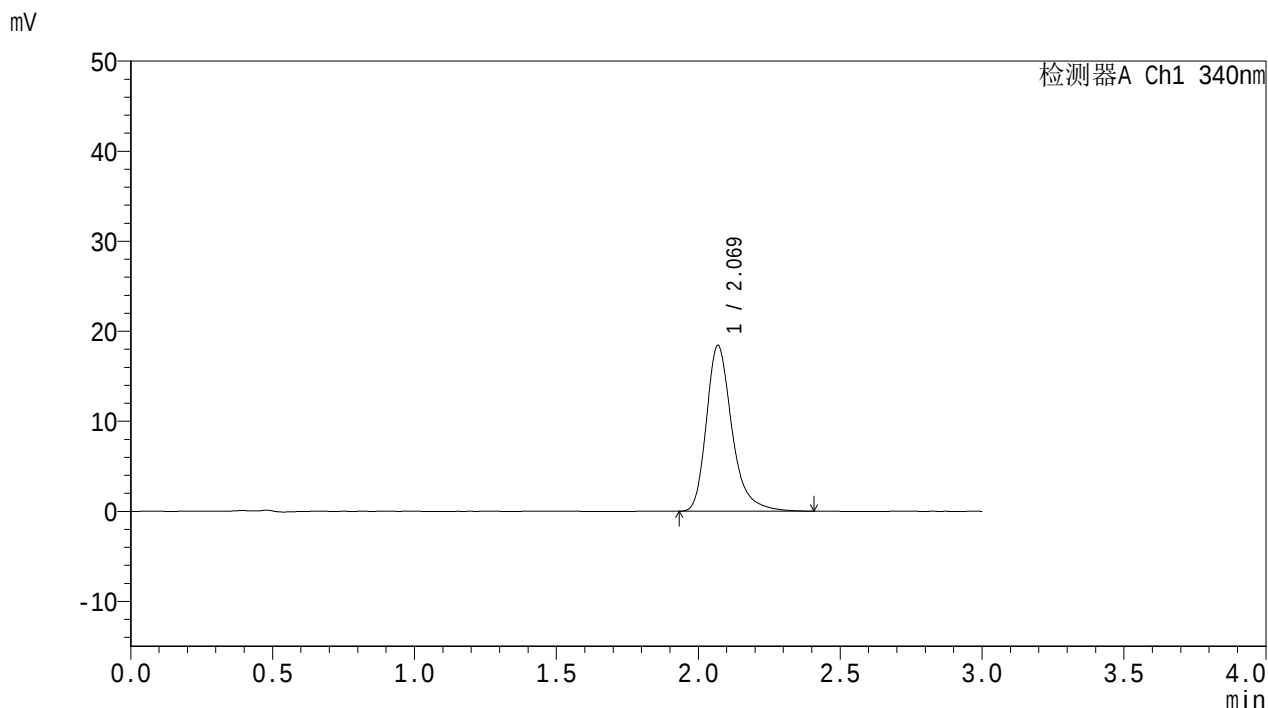


YMP-4103

<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 - 29-18/29-841-2 - zzp-2025081321p-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 1-2
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 12:48:21 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/05/26 09:22:23 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	2.069	115594	100.000	18379	2709	1.305	--
总计		115594	100.000	18379			

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
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片1
供试品溶液-2

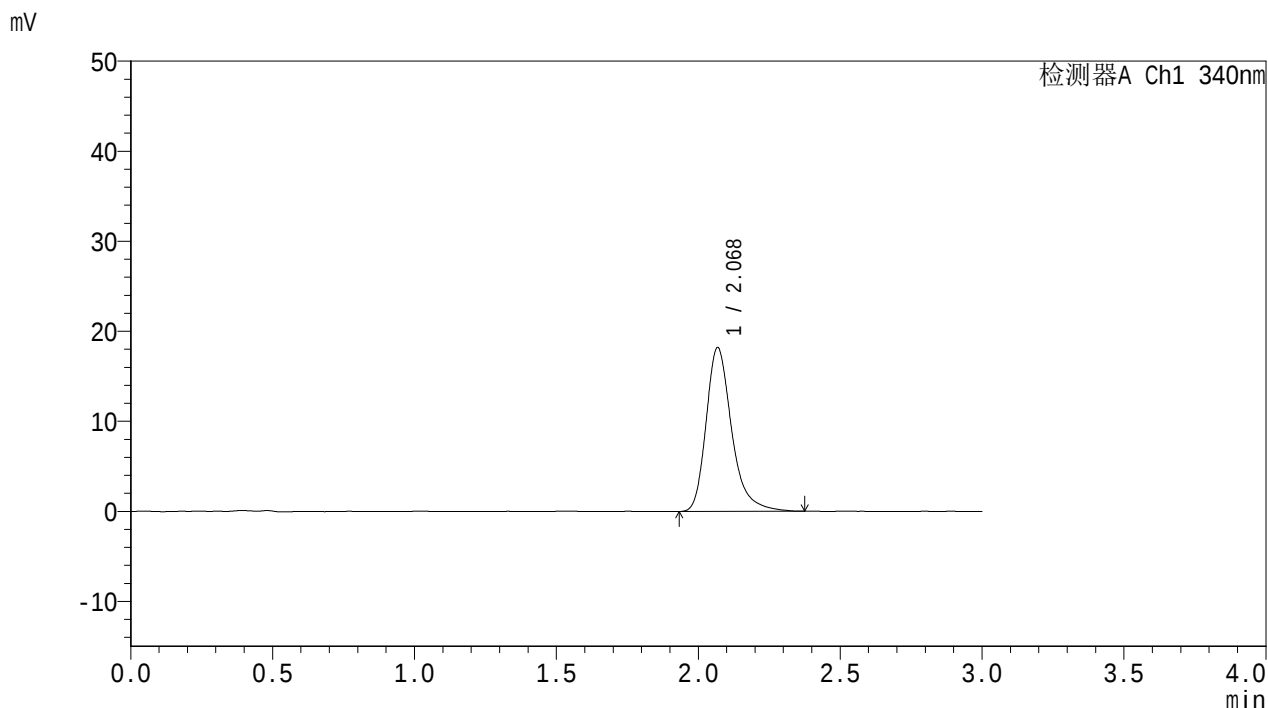


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-18/29-842-2 - zzp-2025081321p-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 1-11
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 12:51:44 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:22:26 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	2.068	114209	100.000	18137	2707	1.306	--
总计		114209	100.000	18137			

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
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片2
供试品溶液-1

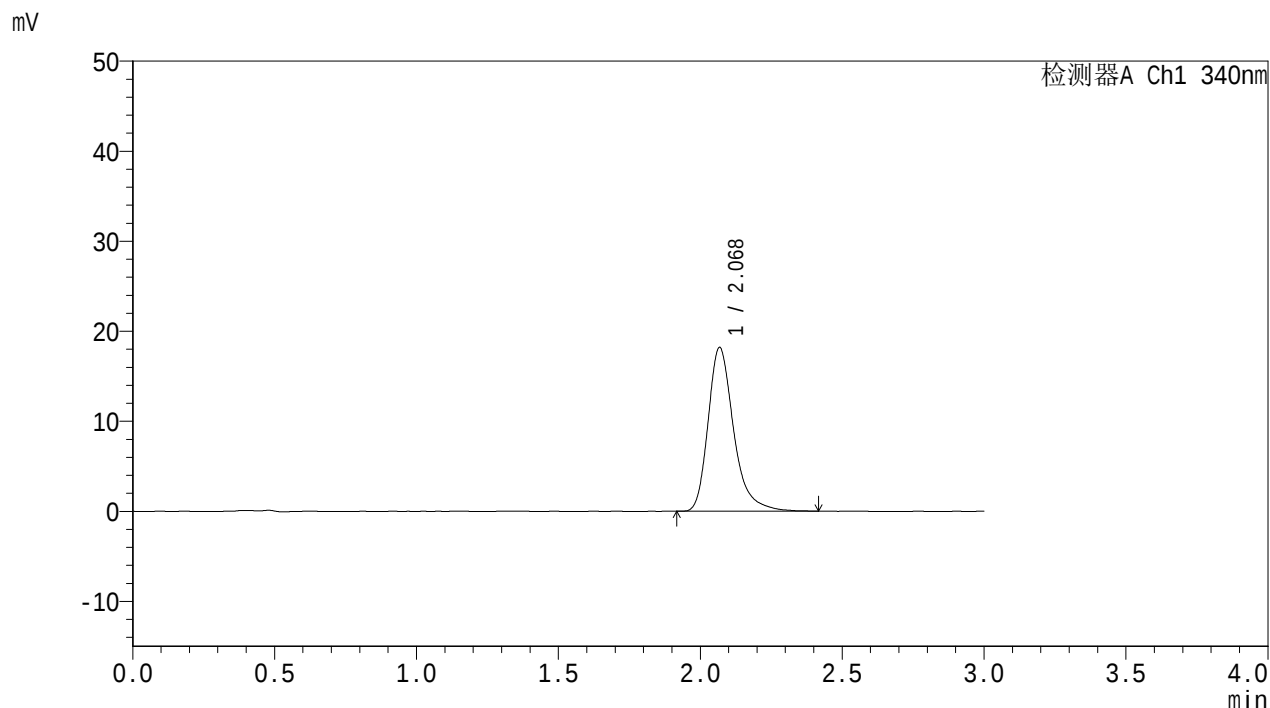


YMP-4103

<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 - 29-18/29-843-2 - zzp-2025081321p-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 1-11
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 12:55:07 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/05/26 09:22:28 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	2.068	114191	100.000	18123	2710	1.314	--
总计		114191	100.000	18123			

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
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片2
供试品溶液-2

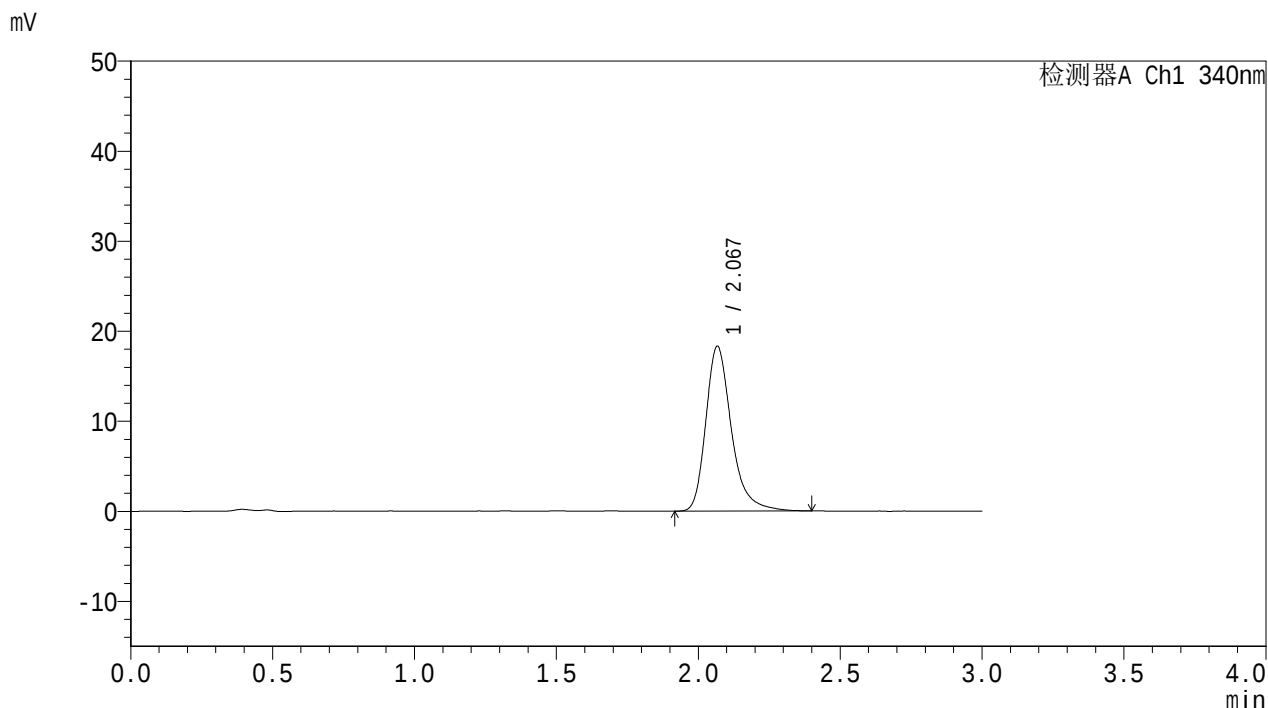


YMP-4103

<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 - 29-18/29-844-2 - zzp-2025081321p-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 1-20
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 12:58:29 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/05/26 09:22:31 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	2.067	115057	100.000	18231	2705	1.306	--
总计		115057	100.000	18231			

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
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片3
供试品溶液-1

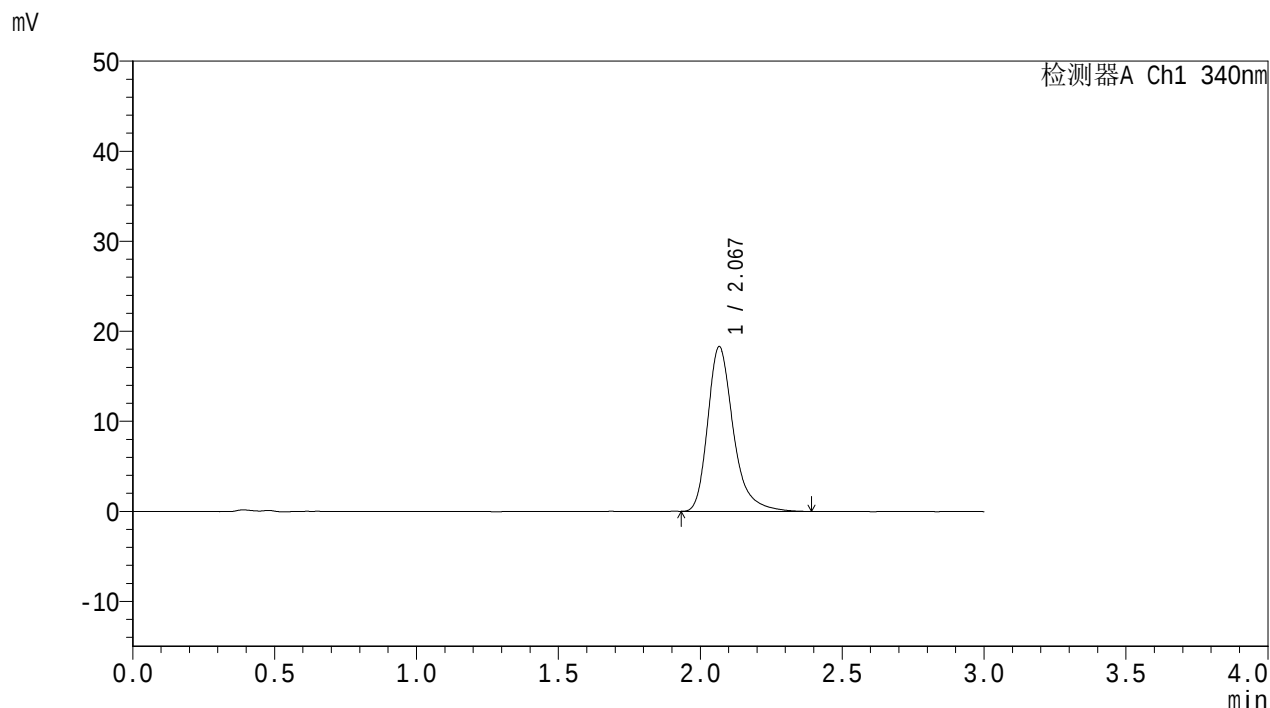


YMP-4103

<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 - 29-18/29-845-2 - zzp-2025081321p-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 - 20260525-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: 2026/05/25 13:01:52 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:22:33 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	2.067	115081	100.000	18240	2712	1.317	--
总计		115081	100.000	18240			

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
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片3
供试品溶液-2

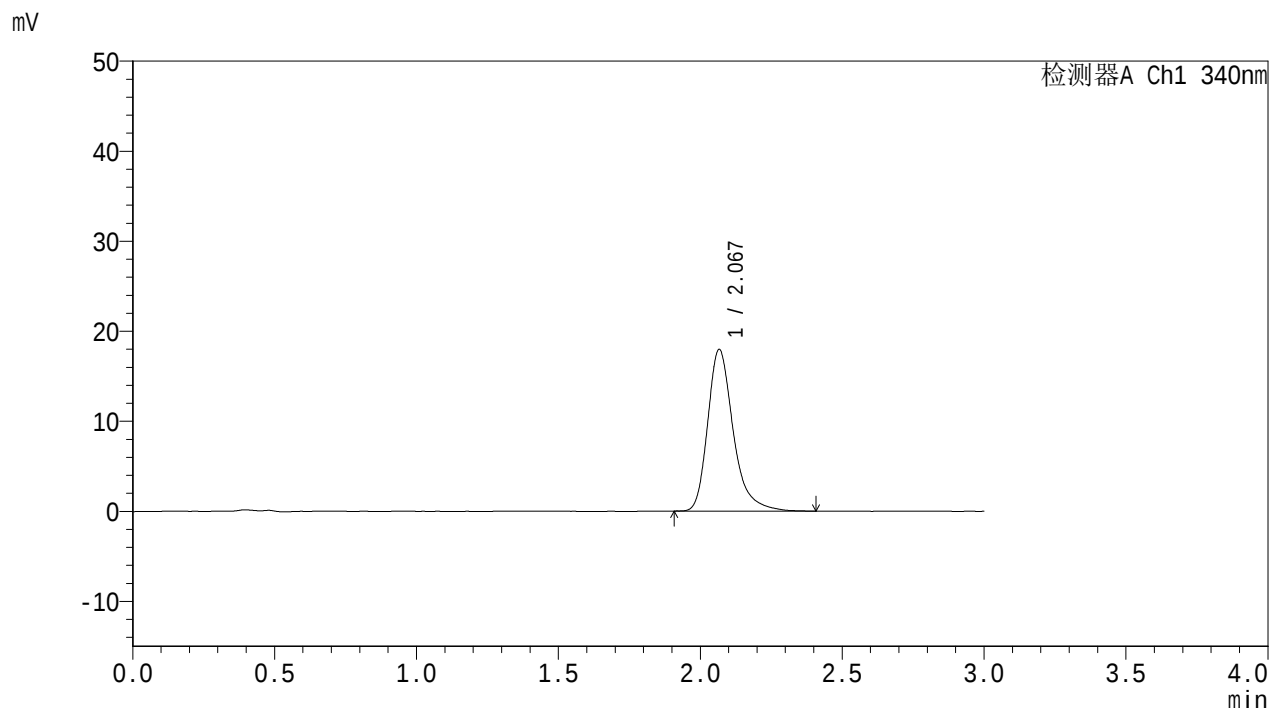


YMP-4103

<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 - 29-18/29-846-2 - zzp-2025081321p-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 1-29
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 13:05:15 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:22:35 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	2.067	112755	100.000	17904	2721	1.316	--
总计		112755	100.000	17904			

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
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片4
供试品溶液-1

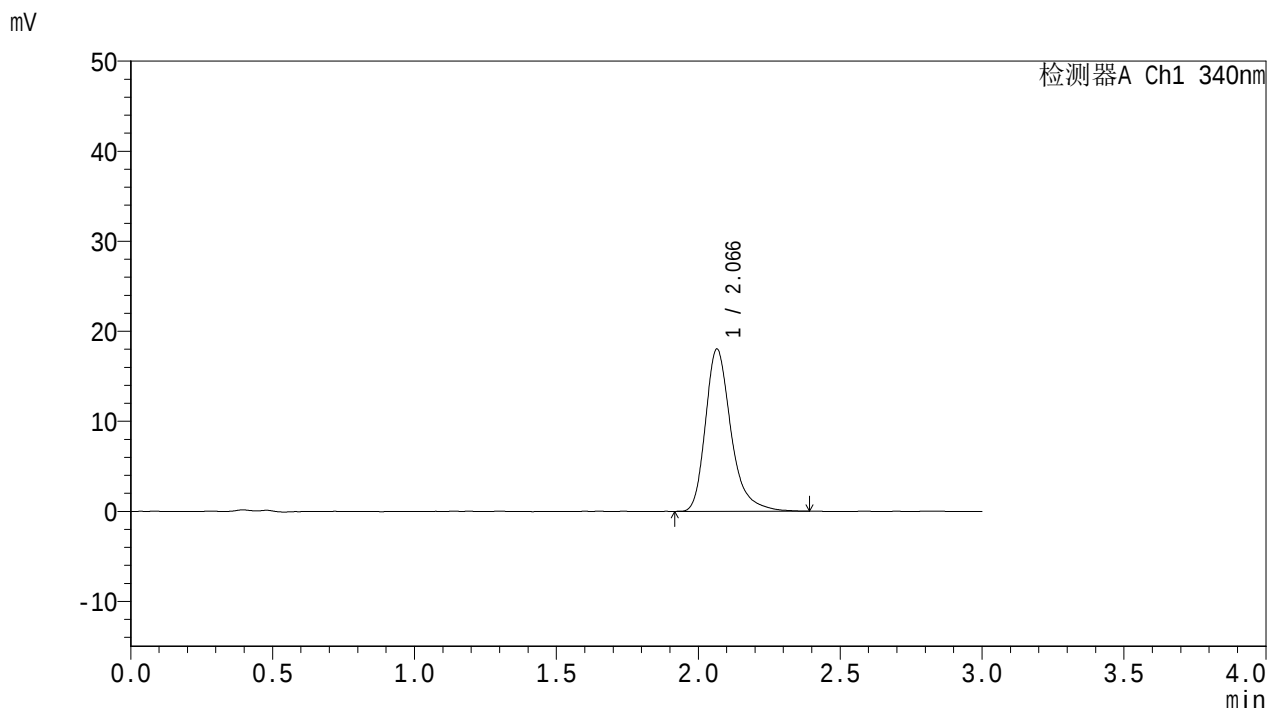


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-18/29-847-2 - zzp-2025081321p-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 - 20260525-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: 2026/05/25 13:08:37 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:22:38 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	2.066	112947	100.000	17995	2716	1.312	--
总计		112947	100.000	17995			

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
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片4
供试品溶液-2

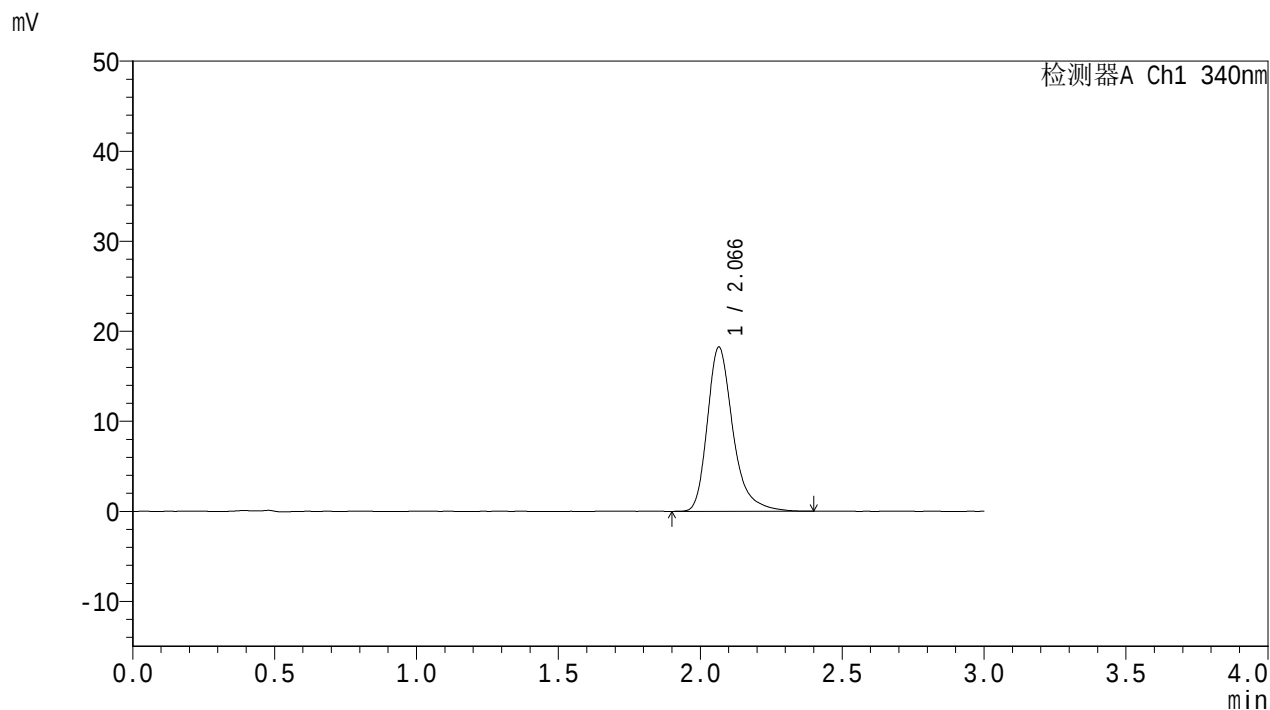


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-18/29-848-2 - zzp-2025081321p-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 - 20260525-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: 2026/05/25 13:11:59 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:22:40 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	2.066	114767	100.000	18233	2711	1.322	--
总计		114767	100.000	18233			

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
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片5
供试品溶液-1

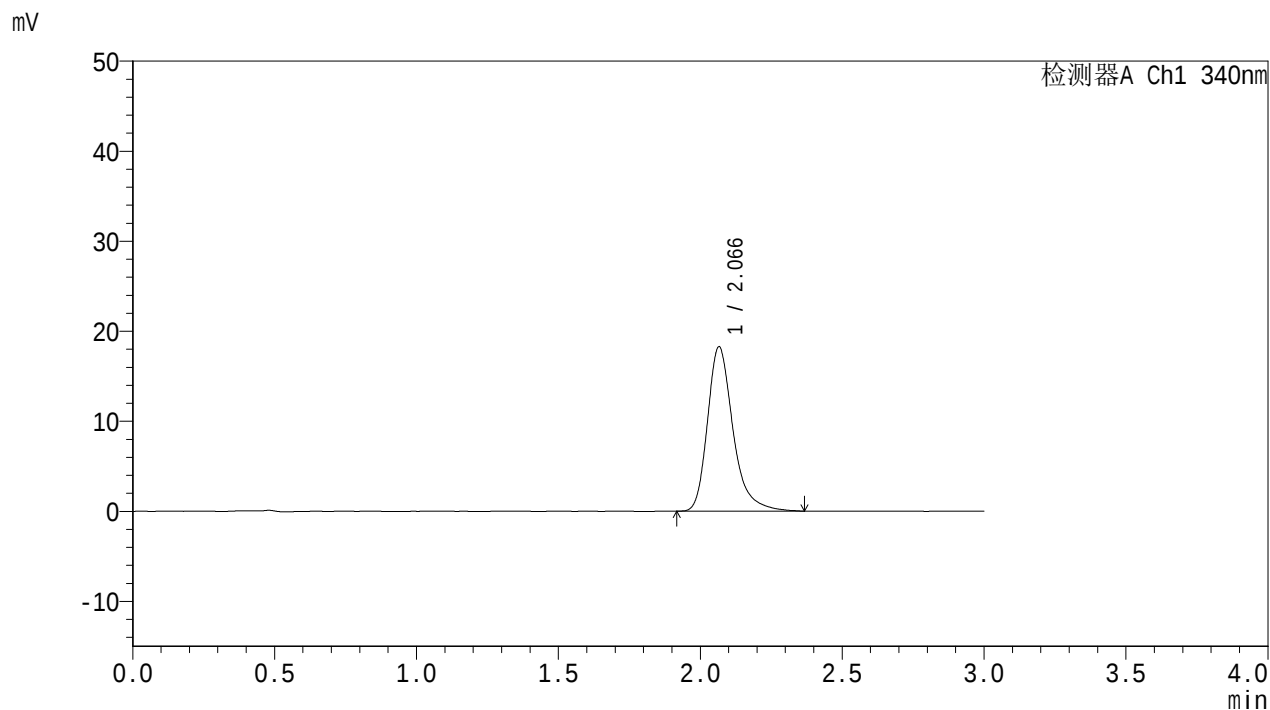


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-18/29-849-2 - zzp-2025081321p-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 - 20260525-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: 2026/05/25 13:15:21 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:22:43 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	2.066	114474	100.000	18219	2718	1.311	--
总计		114474	100.000	18219			

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
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片5
供试品溶液-2

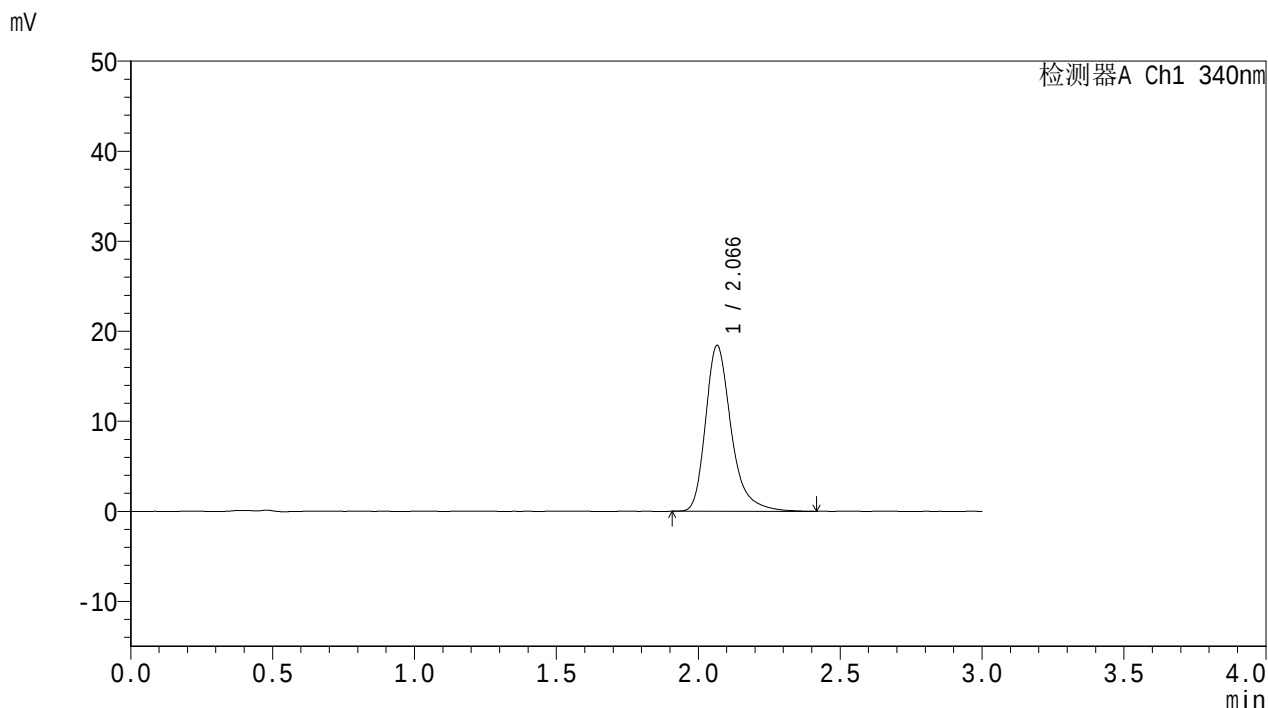


YMP-4103

<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 - 29-18/29-850-2 - zzp-2025081321p-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 - 20260525-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: 2026/05/25 13:18:43 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:22:45 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	2.066	115975	100.000	18374	2704	1.317	--
总计		115975	100.000	18374			

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
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片6
供试品溶液-1

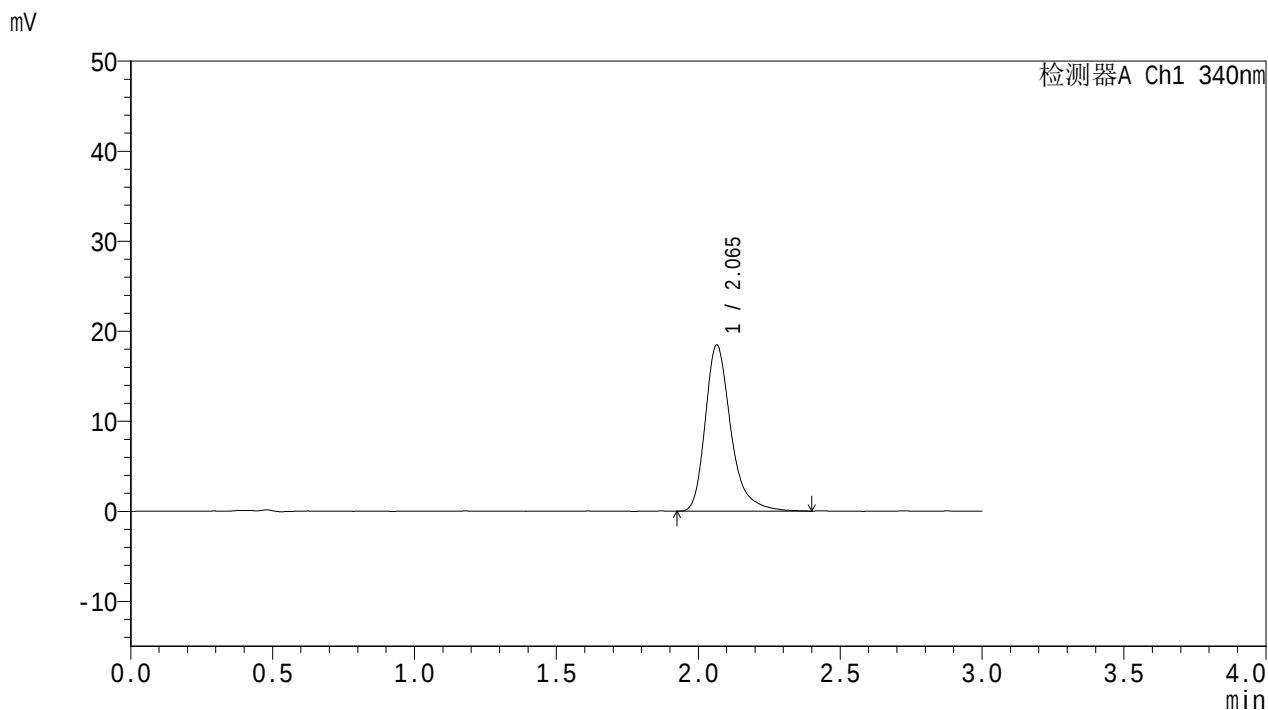


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-18/29-851-2 - zzp-2025081321p-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 - 20260525-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: 2026/05/25 13:22:05 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:22:48 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	2.065	115964	100.000	18435	2714	1.323	--
总计		115964	100.000	18435			

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
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片6
供试品溶液-2

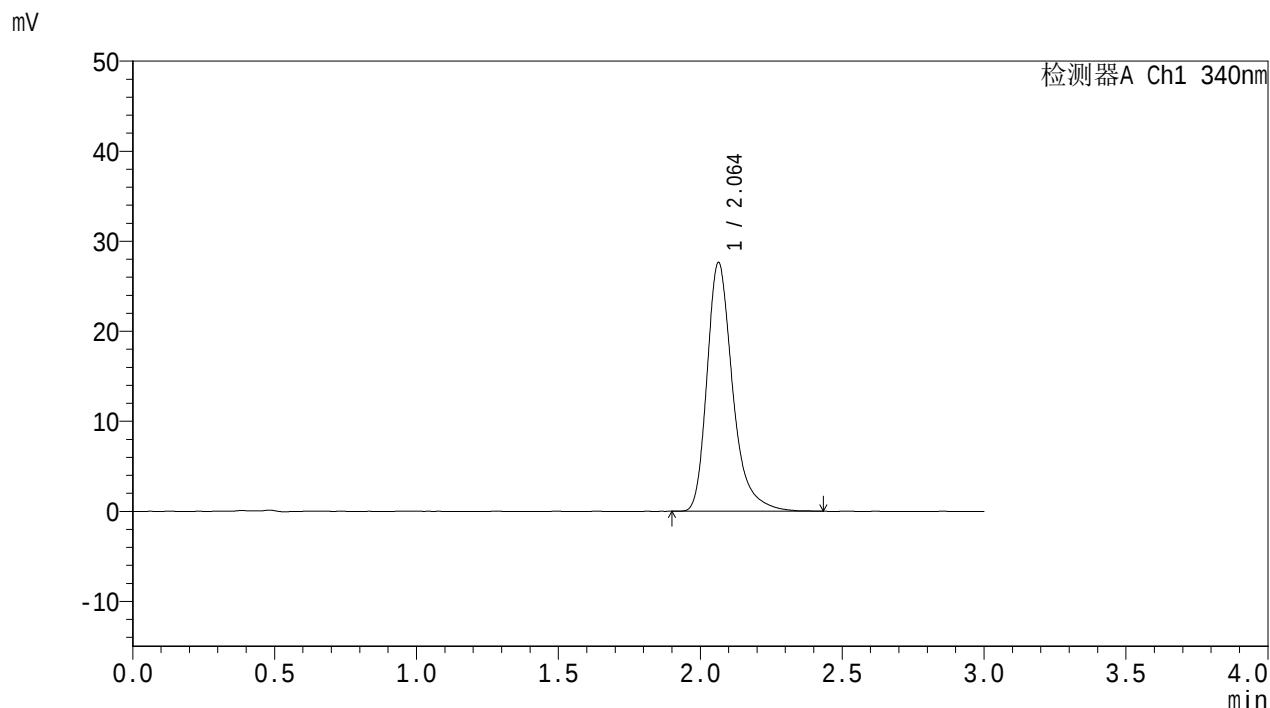


YMP-4103

<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 - 29-18/29-852-2 - zzp-2025081321p-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 1-3
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 13:25:28 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/05/26 09:22:51 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	2.064	173712	100.000	27637	2704	1.324	--
总计		173712	100.000	27637			

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
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片1
供试品溶液-1

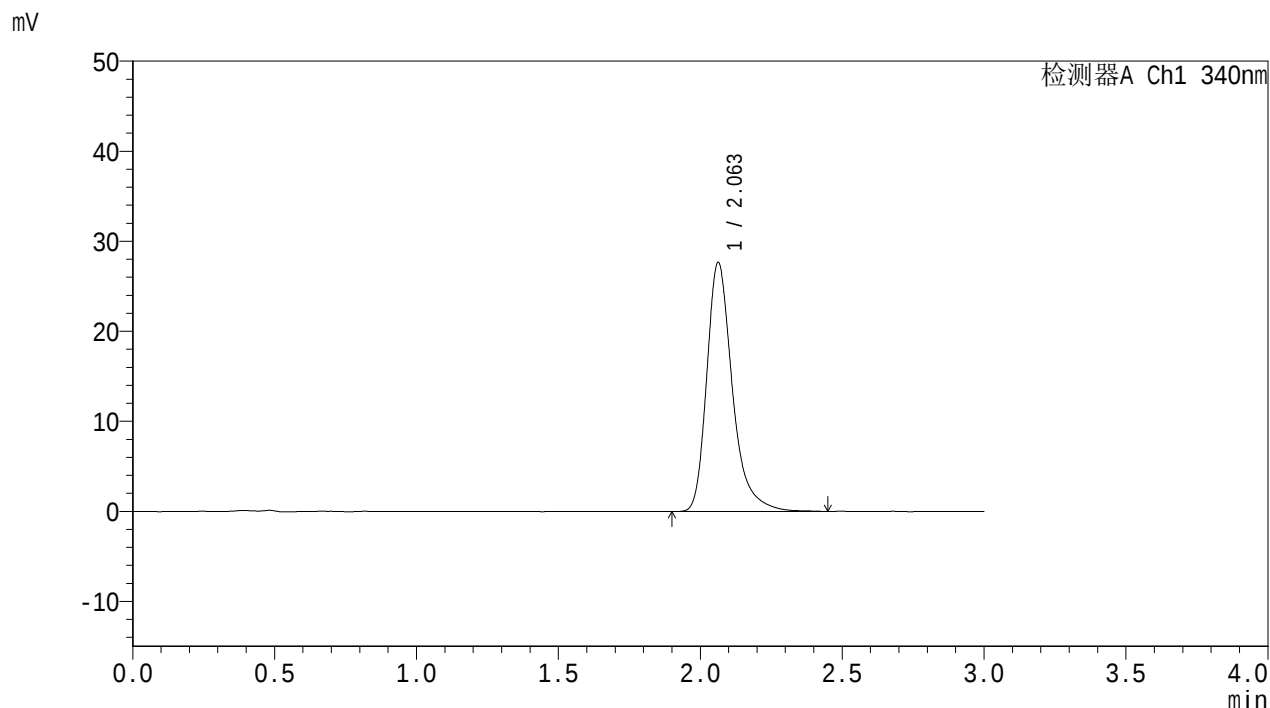


YMP-4103

<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 - 29-18/29-853-2 - zzp-2025081321p-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 1-3
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 13:28:51 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/05/26 09:22:53 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	2.063	174195	100.000	27669	2701	1.331	--
总计		174195	100.000	27669			

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
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片1
供试品溶液-2

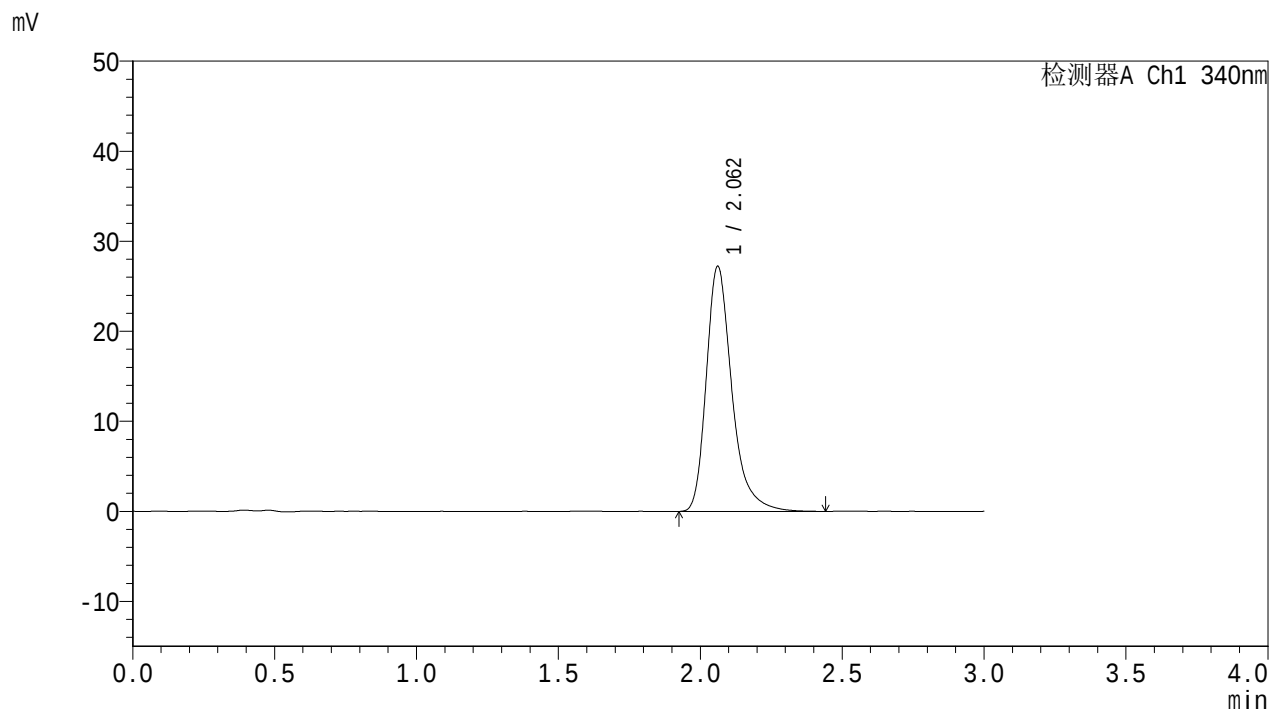


YMP-4103

<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 - 29-18/29-854-2 - zzp-2025081321p-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 1-12
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 13:32:14 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/05/26 09:22:56 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	2.062	171311	100.000	27199	2696	1.326	--
总计		171311	100.000	27199			

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
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片2
供试品溶液-1

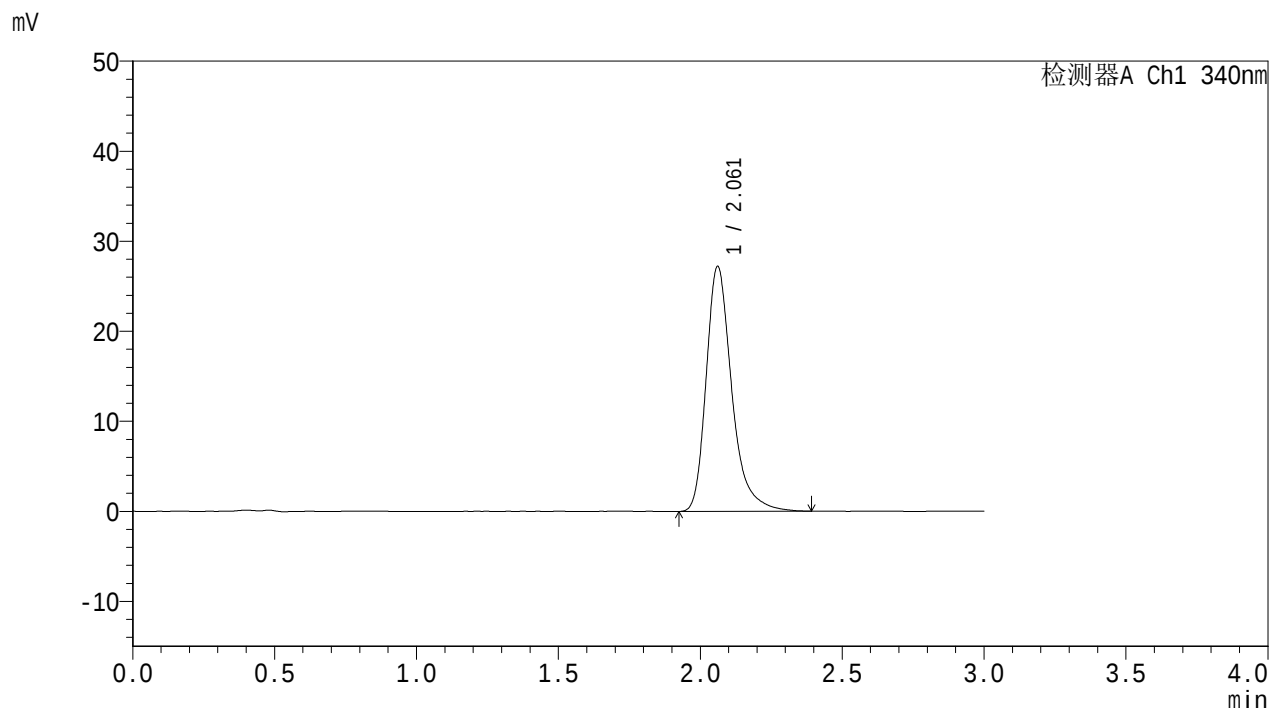


YMP-4103

<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 - 29-18/29-855-2 - zzp-2025081321p-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 1-12
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 13:35:37 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/05/26 09:22:58 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	2.061	171091	100.000	27176	2694	1.324	--
总计		171091	100.000	27176			

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
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片2
供试品溶液-2

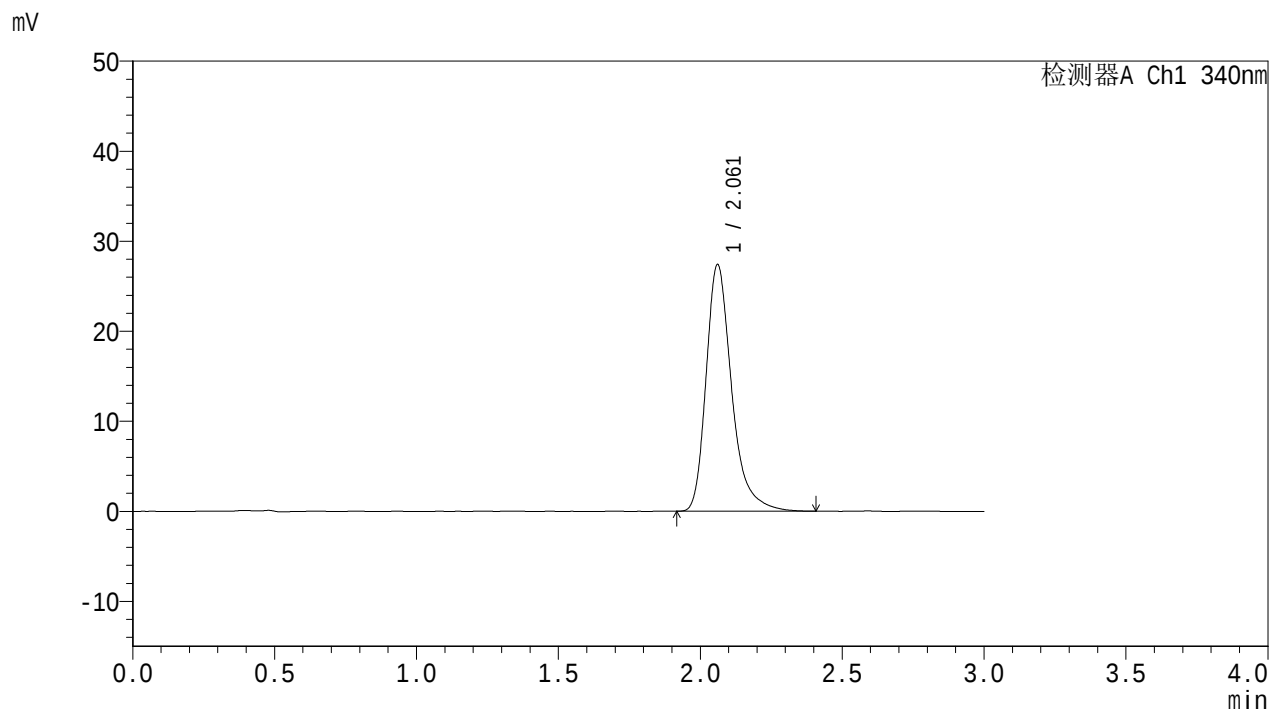


YMP-4103

<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 - 29-18/29-856-2 - zzp-2025081321p-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 1-21
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 13:38:59 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/05/26 09:23:01 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	2.061	171976	100.000	27343	2698	1.326	--
总计		171976	100.000	27343			

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
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片3
供试品溶液-1

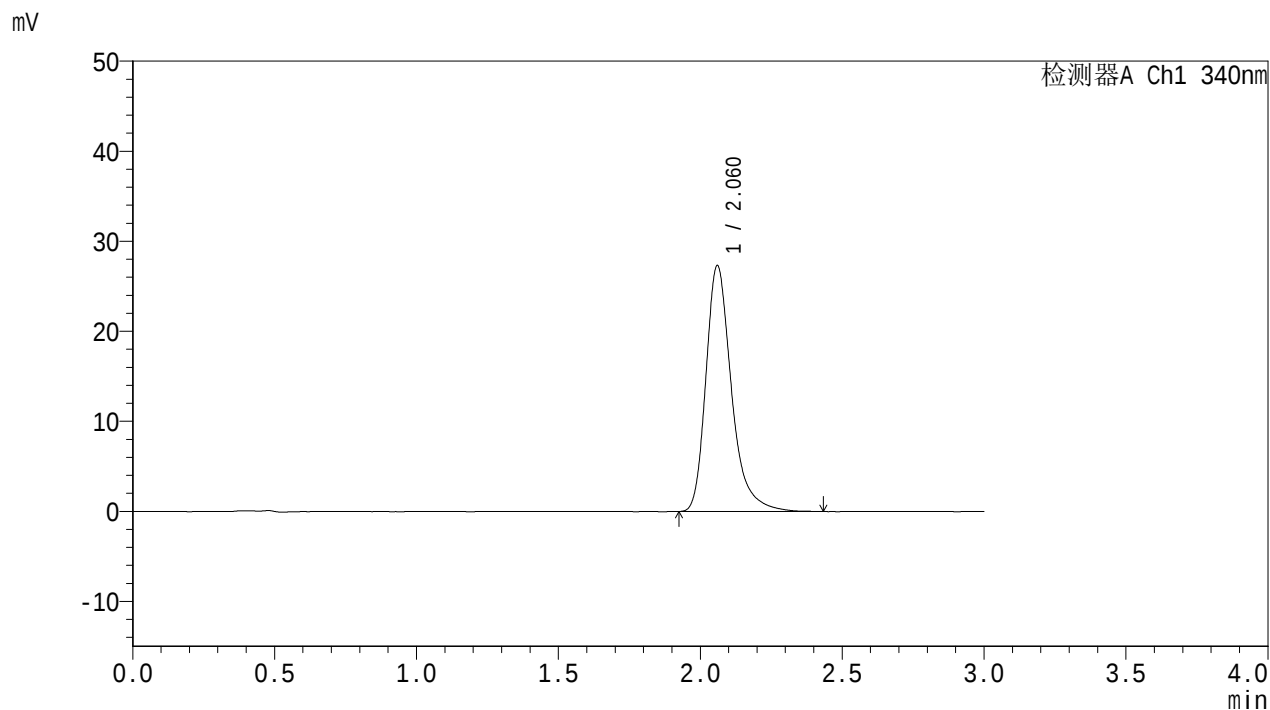


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-18/29-857-2 - zzp-2025081321p-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 - 20260525-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: 2026/05/25 13:42:21 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:23:03 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	2.060	171730	100.000	27225	2696	1.325	--
总计		171730	100.000	27225			

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
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片3
供试品溶液-2

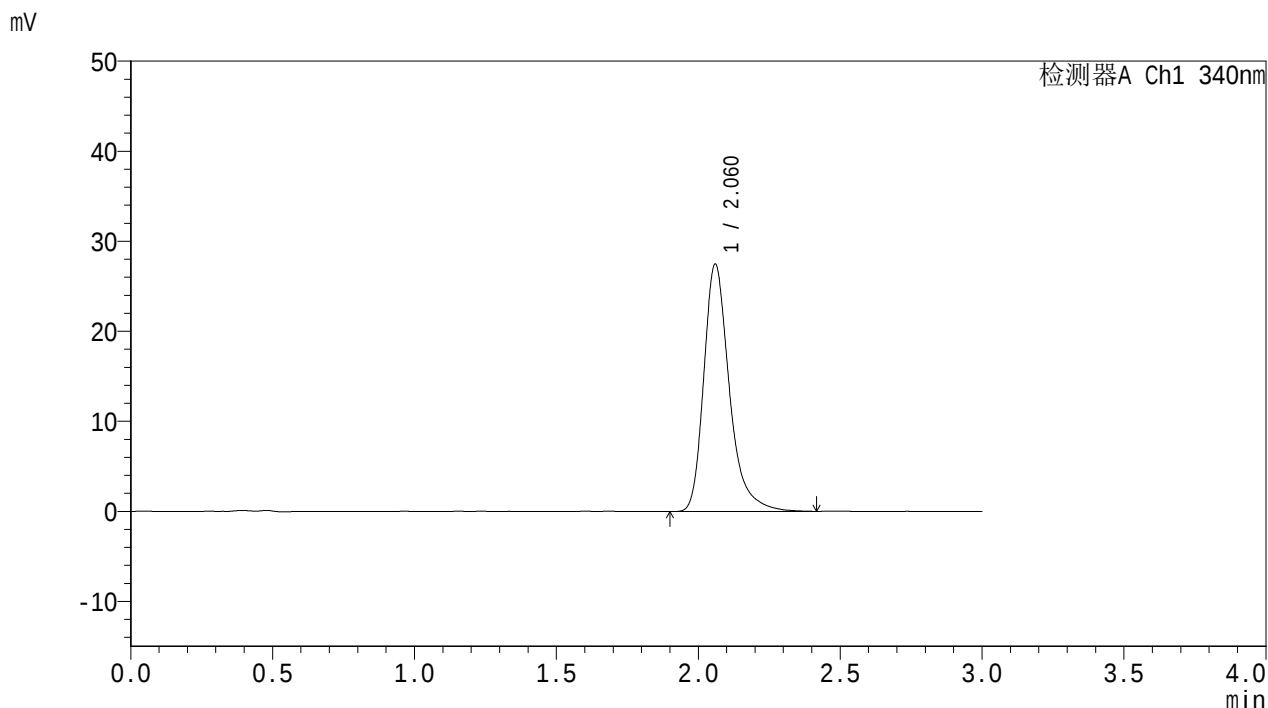


YMP-4103

<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 - 29-18/29-858-2 - zzp-2025081321p-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 1-30
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 13:45:43 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:23:06 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	2.060	172906	100.000	27356	2687	1.328	--
总计		172906	100.000	27356			

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
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片4
供试品溶液-1

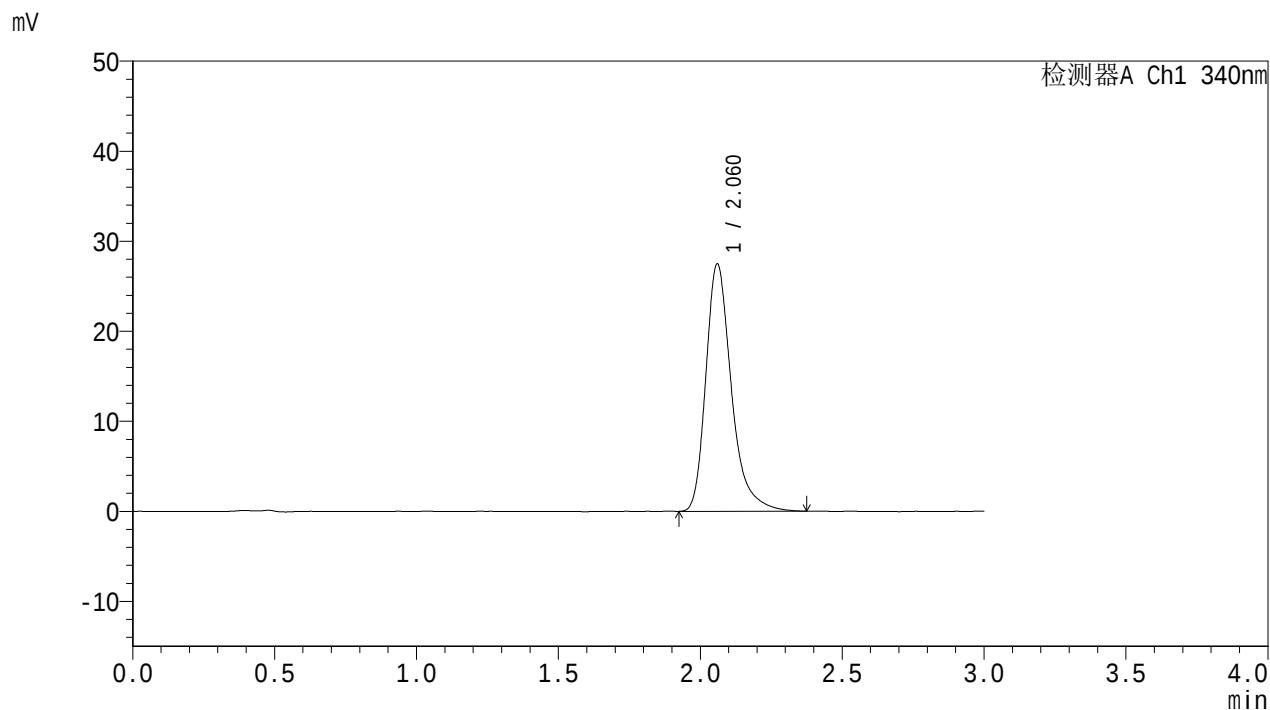


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-18/29-859-2 - zzp-2025081321p-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 - 20260525-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: 2026/05/25 13:49:06 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:23:08 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	2.060	172356	100.000	27370	2697	1.331	--
总计		172356	100.000	27370			

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
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片4
供试品溶液-2

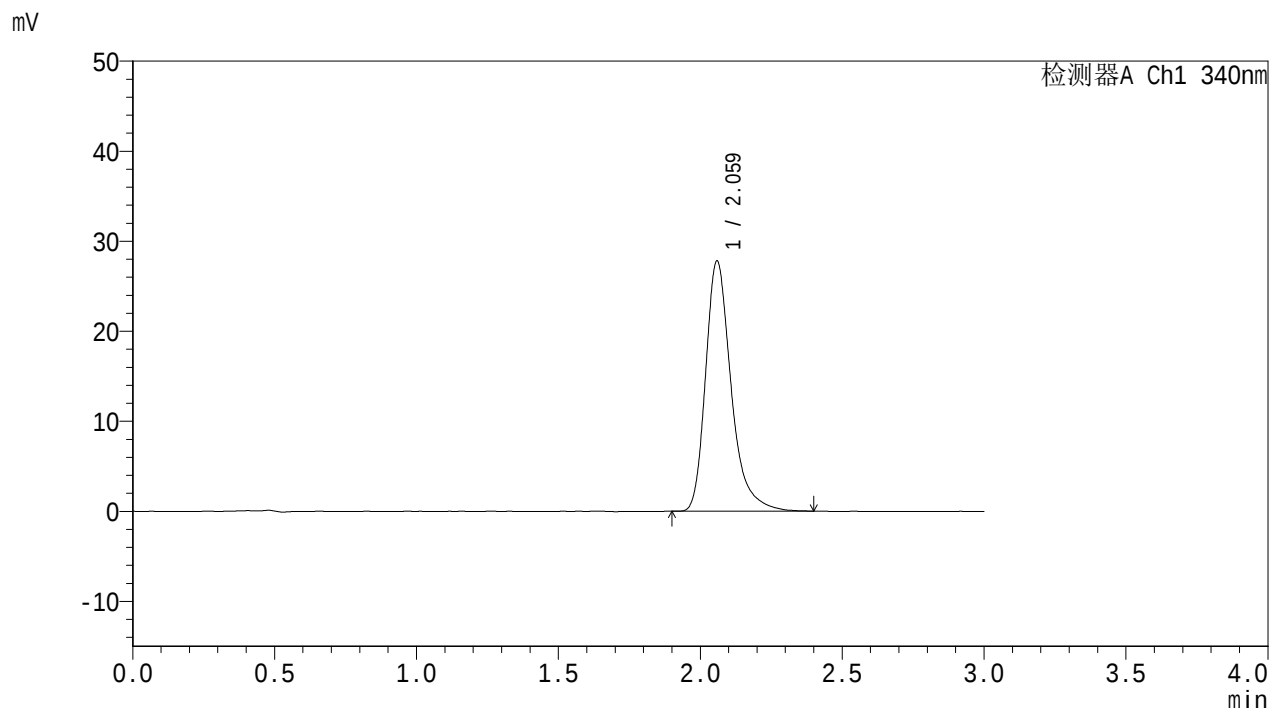


YMP-4103

<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 - 29-18/29-860-2 - zzp-2025081321p-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 1-39
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 13:52:28 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:23:11 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	2.059	174283	100.000	27661	2699	1.330	--
总计		174283	100.000	27661			

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
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片5
供试品溶液-1



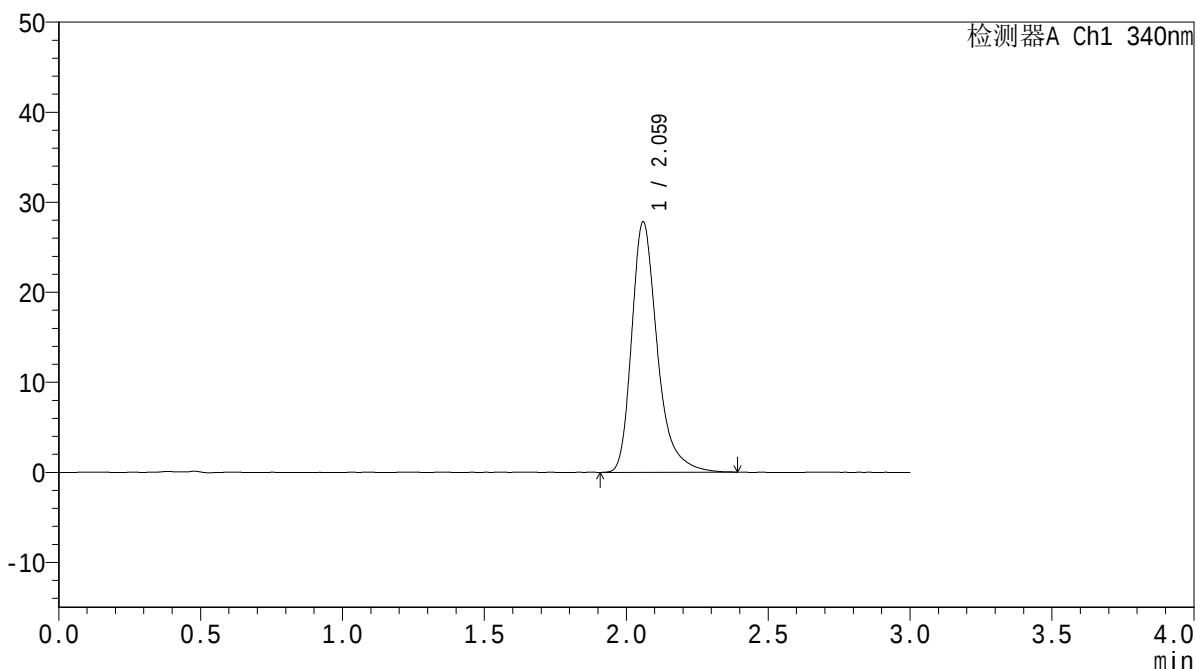
YMP-4103

<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 - 29-18/29-861-2 - zzp-2025081321p-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 1-39
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 13:55:50 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:23:13 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	2.059	174521	100.000	27668	2693	1.330	--
总计		174521	100.000	27668			

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
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片5
供试品溶液-2

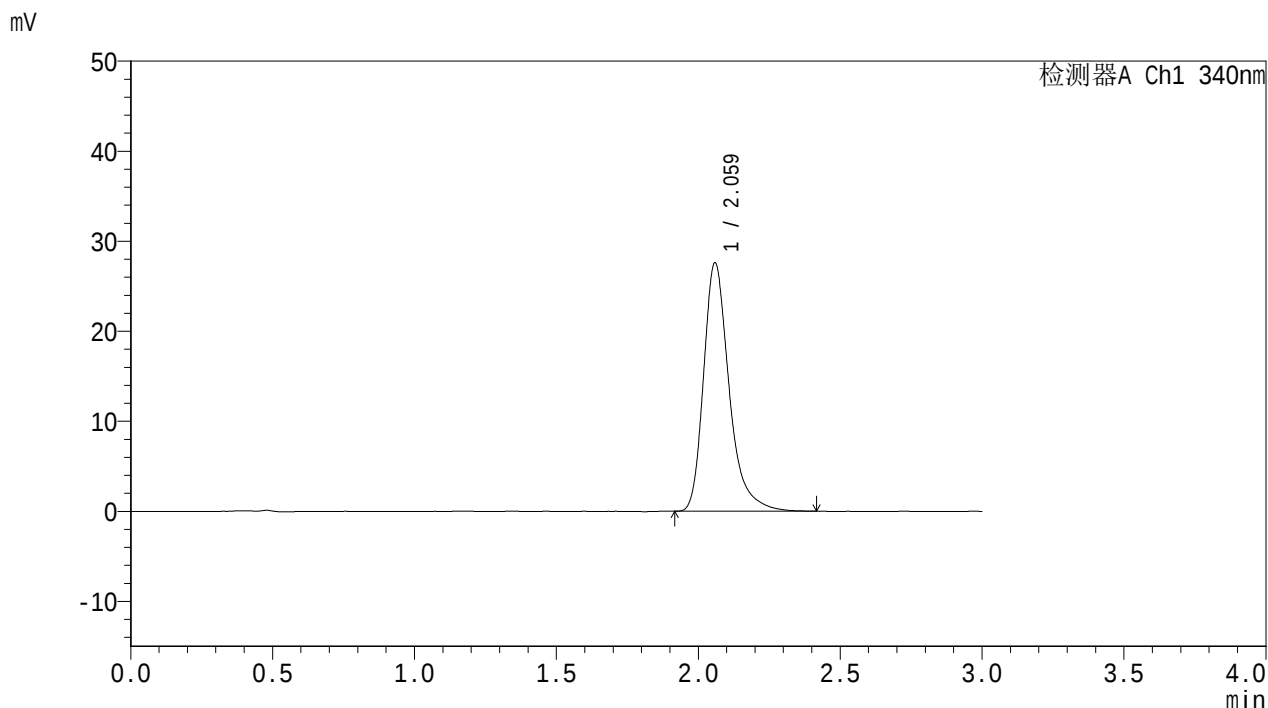


YMP-4103

<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 - 29-18/29-862-2 - zzp-2025081321p-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 1-48
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 13:59:12 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/05/26 09:23:16 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	2.059	173236	100.000	27476	2701	1.330	--
总计		173236	100.000	27476			

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
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片6
供试品溶液-1



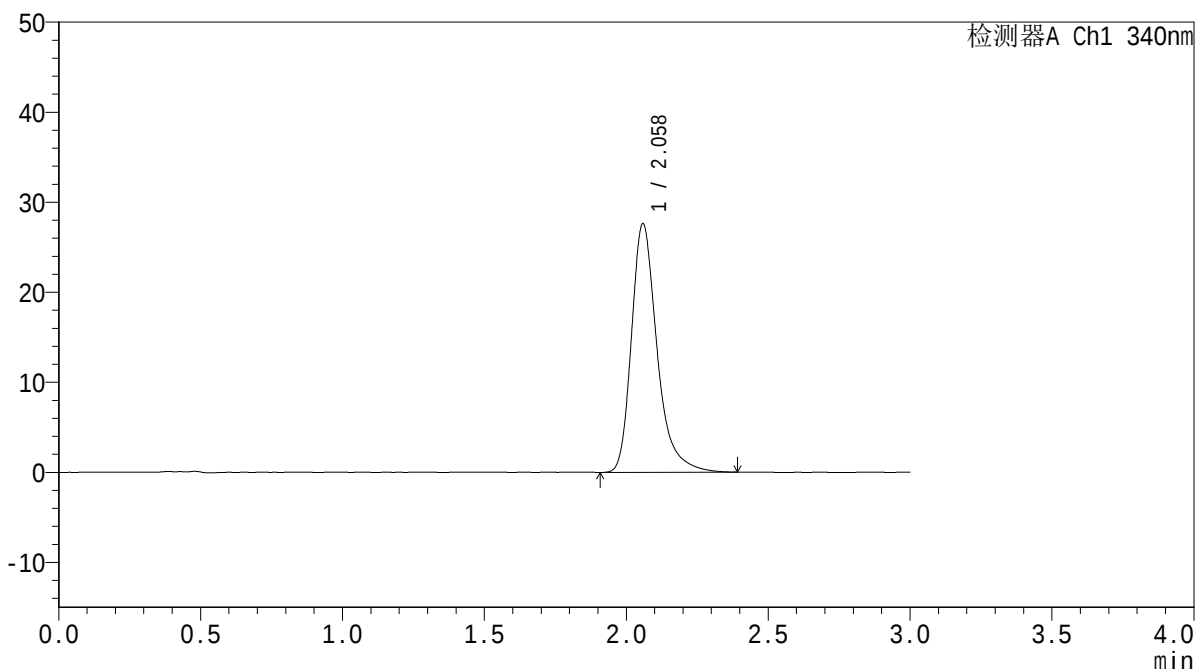
YMP-4103

<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 - 29-18/29-863-2 - zzp-2025081321p-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 1-48
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 14:02:35 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:23:18 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	2.058	173312	100.000	27513	2700	1.329	--
总计		173312	100.000	27513			

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
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片6
供试品溶液-2

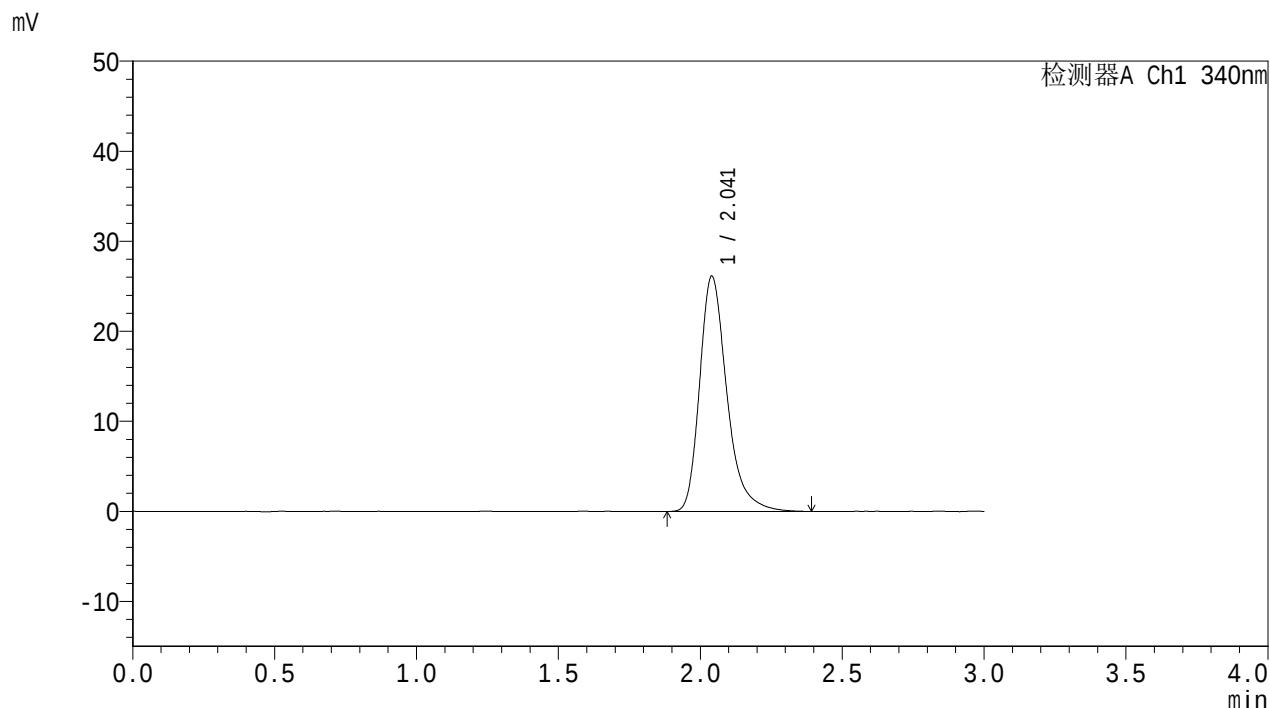


YMP-4103

<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 - 29-18/29-864-2 - zzp-2025081321p-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 14:05:57 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:23:21 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	2.041	174955	100.000	26123	2308	1.314	--
总计		174955	100.000	26123			

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
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1

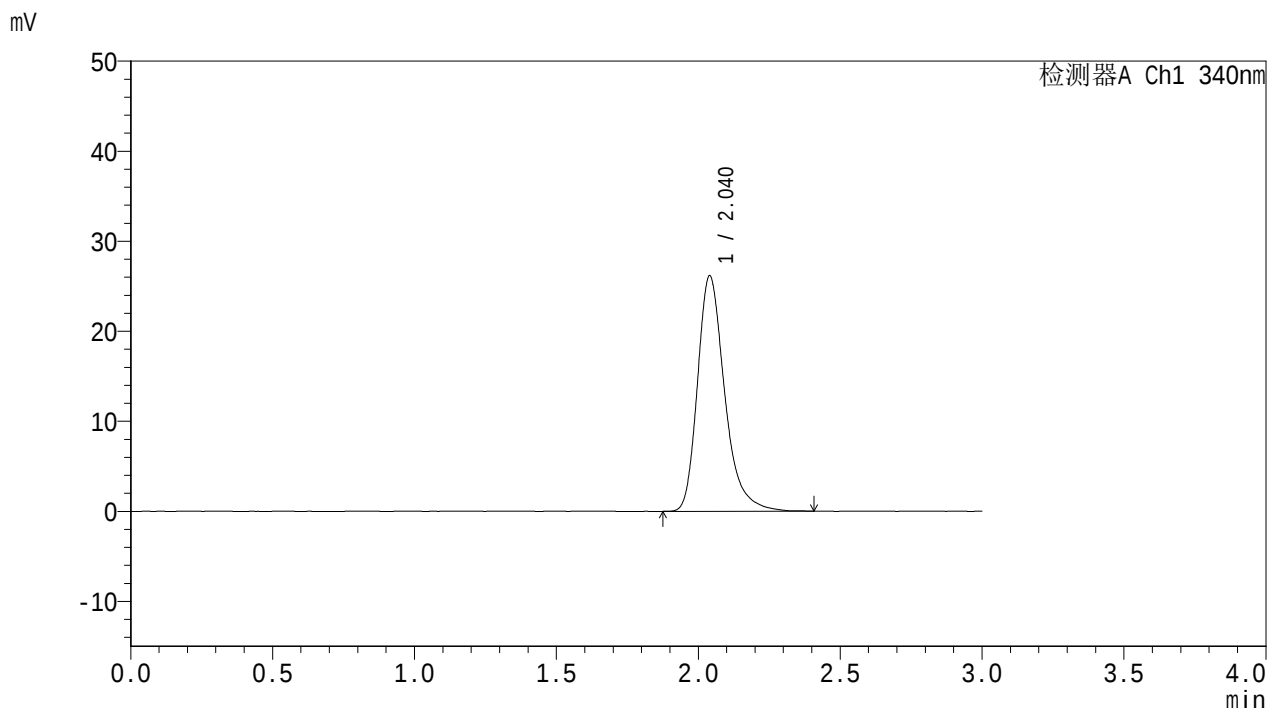


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-18/29-865-2 - zzp-2025081321p-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 14:09:20 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/05/26 09:23:23 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	2.040	174561	100.000	26163	2318	1.306	--
总计		174561	100.000	26163			

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
自制品-2025081321批(15mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2

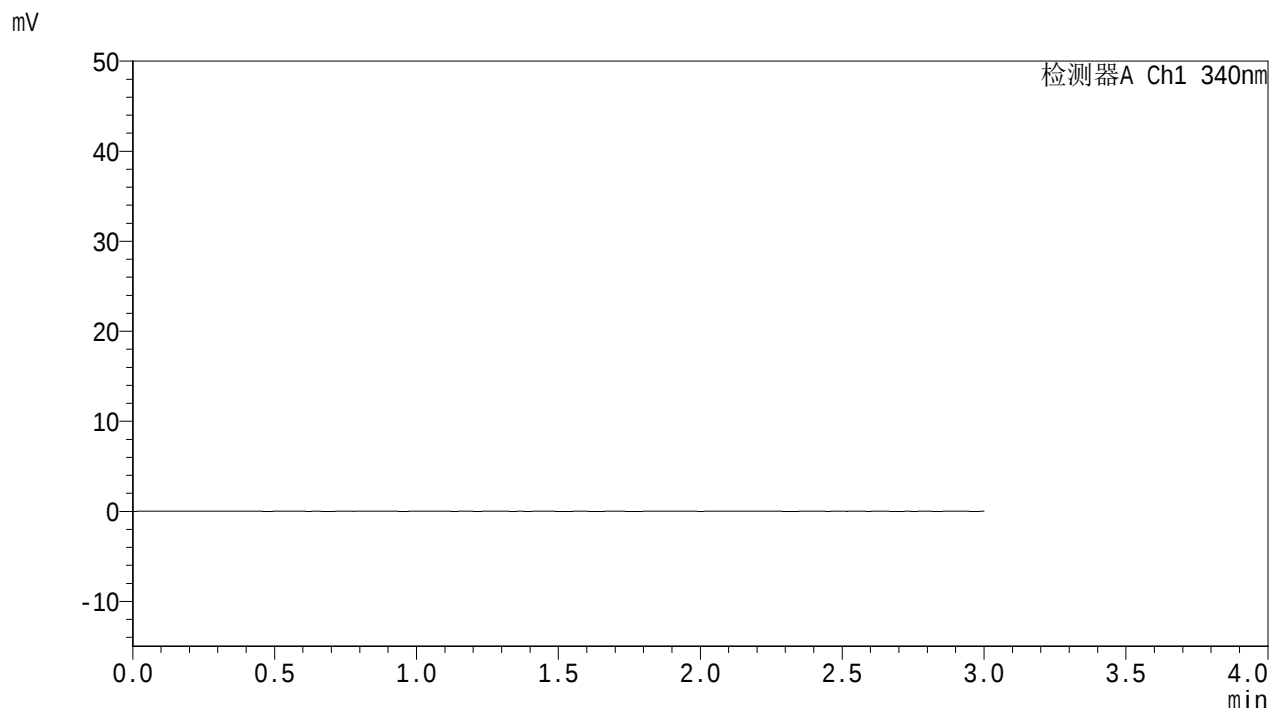


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-18/29-866-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 2-9
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
分析时间: 2026/05/25 14:12:45 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:23:25 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)
总计							

图45 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质
溶剂

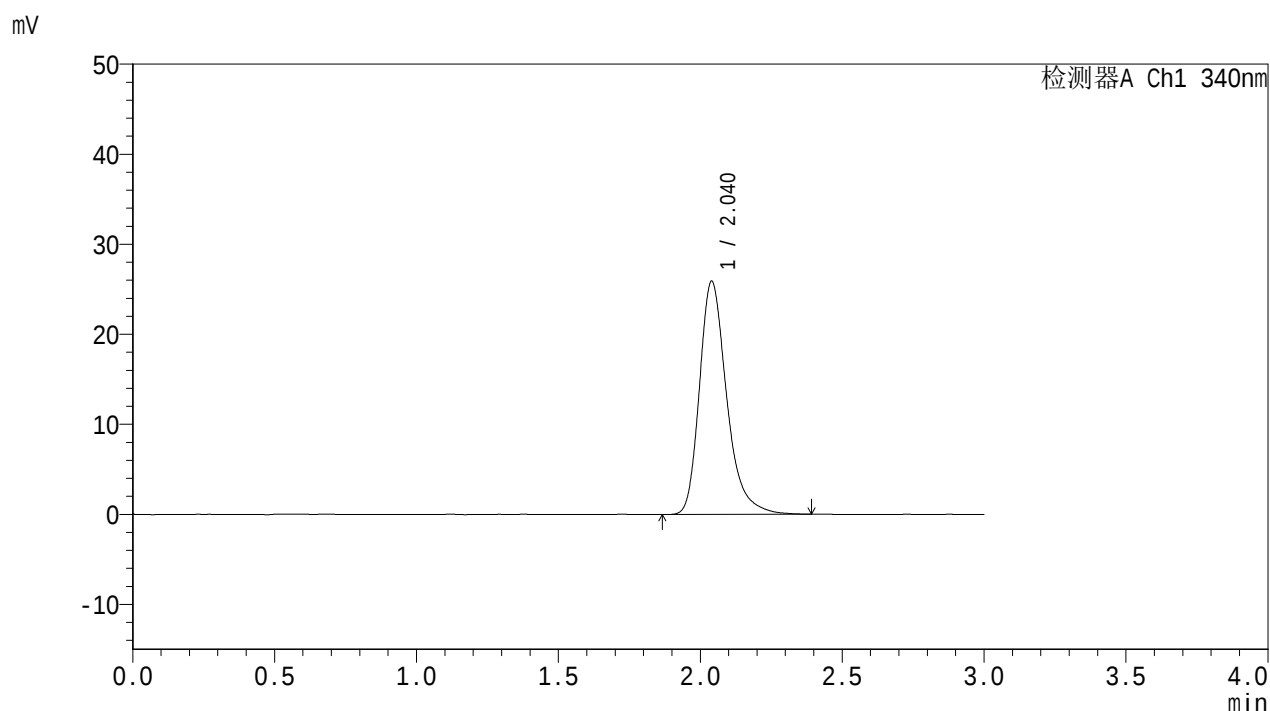


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-18/29-867-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 14:16:10 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/05/26 09:23:28 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	2.040	173147	100.000	25896	2302	1.305	--
总计		173147	100.000	25896			

图46 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1

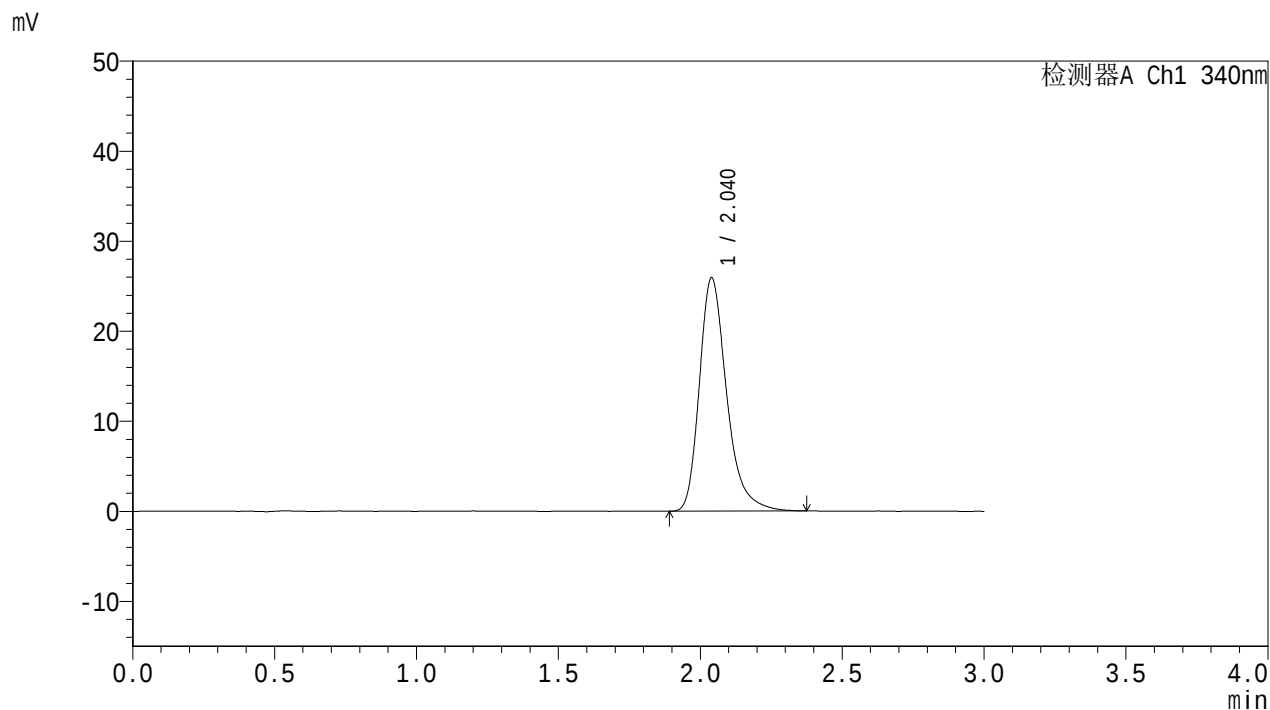


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-18/29-868-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-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 - 20260525-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: 2026/05/25 14:19:34 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:23:30 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	2.040	173122	100.000	25925	2301	1.303	--
总计		173122	100.000	25925			

图47 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

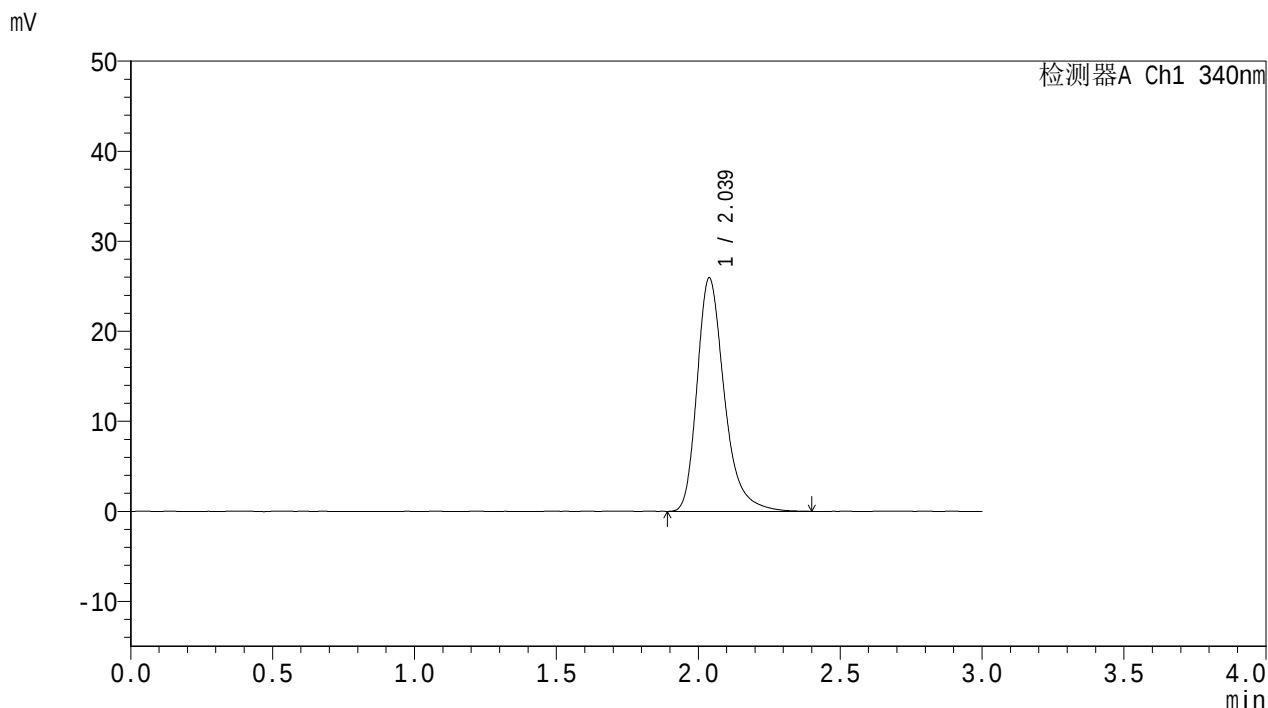


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-18/29-869-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-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 - 20260525-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: 2026/05/25 14:22:58 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/05/26 09:23:33 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	2.039	173413	100.000	25951	2302	1.307	--
总计		173413	100.000	25951			

图48 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

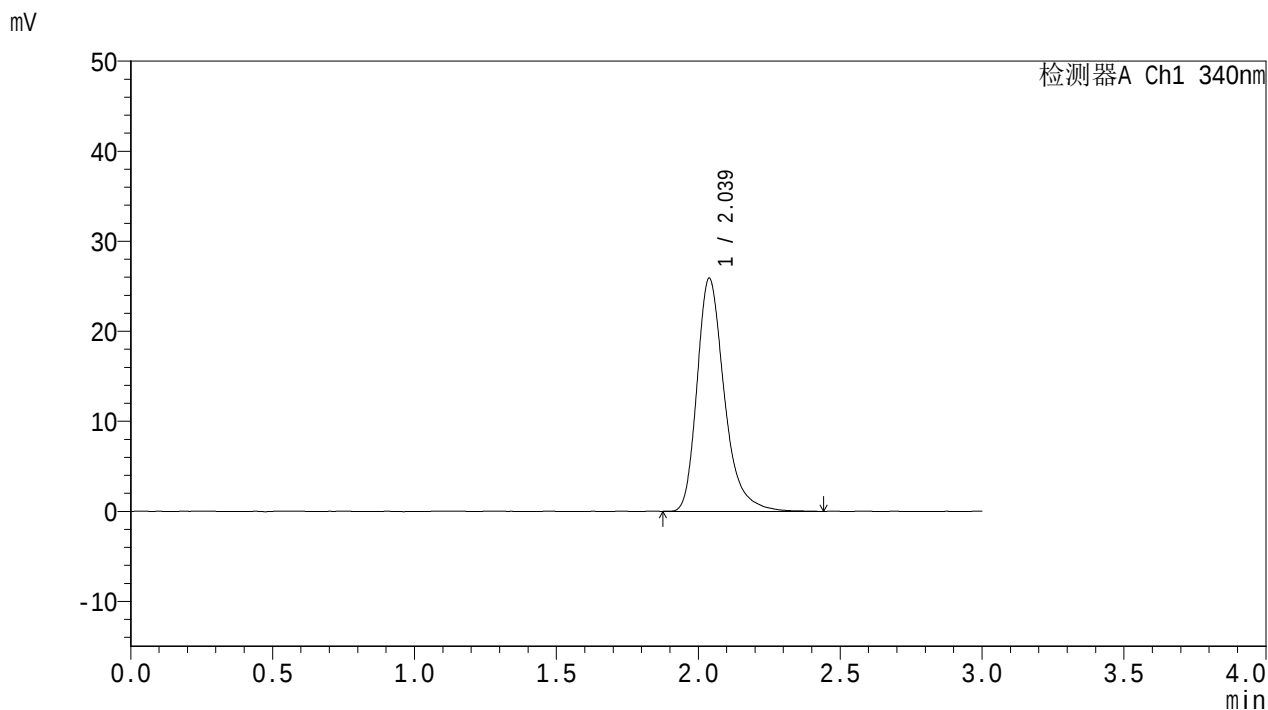


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-18/29-870-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-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 - 20260525-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: 2026/05/25 14:26:23 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:23:35 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	2.039	173579	100.000	25917	2302	1.308	--
总计		173579	100.000	25917			

图49 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-4

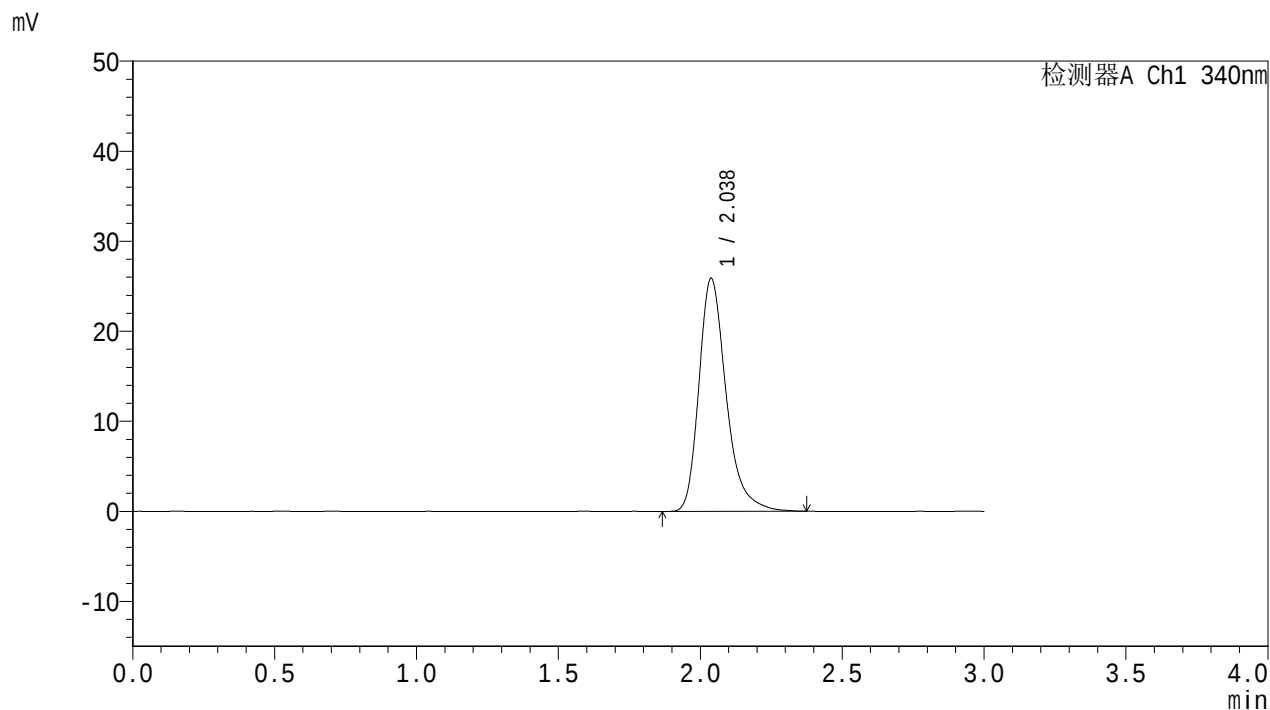


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-18/29-871-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-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 - 20260525-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: 2026/05/25 14:29:48 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:23:38 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	2.038	172866	100.000	25904	2305	1.307	--
总计		172866	100.000	25904			

图50 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5

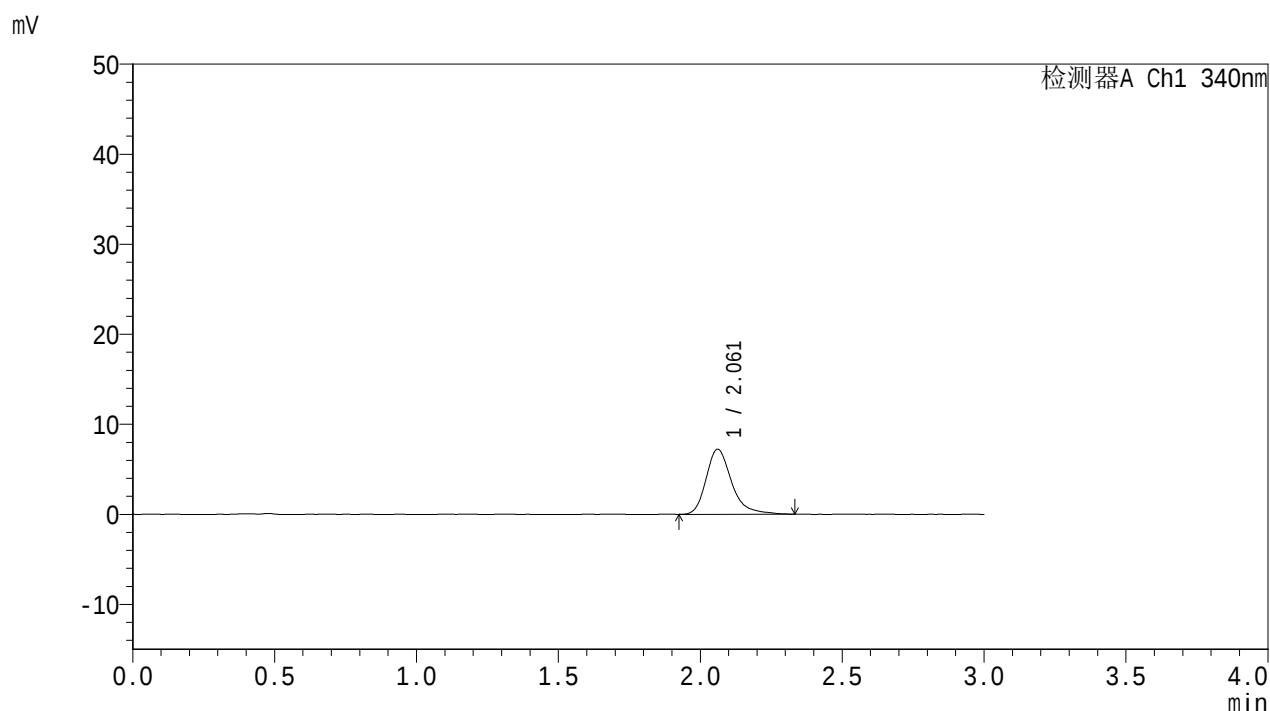


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-18/29-872-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 2-1
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 14:33:12 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:23:40 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	2.061	45141	100.000	7214	2717	1.306	--
总计		45141	100.000	7214			

图51 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1

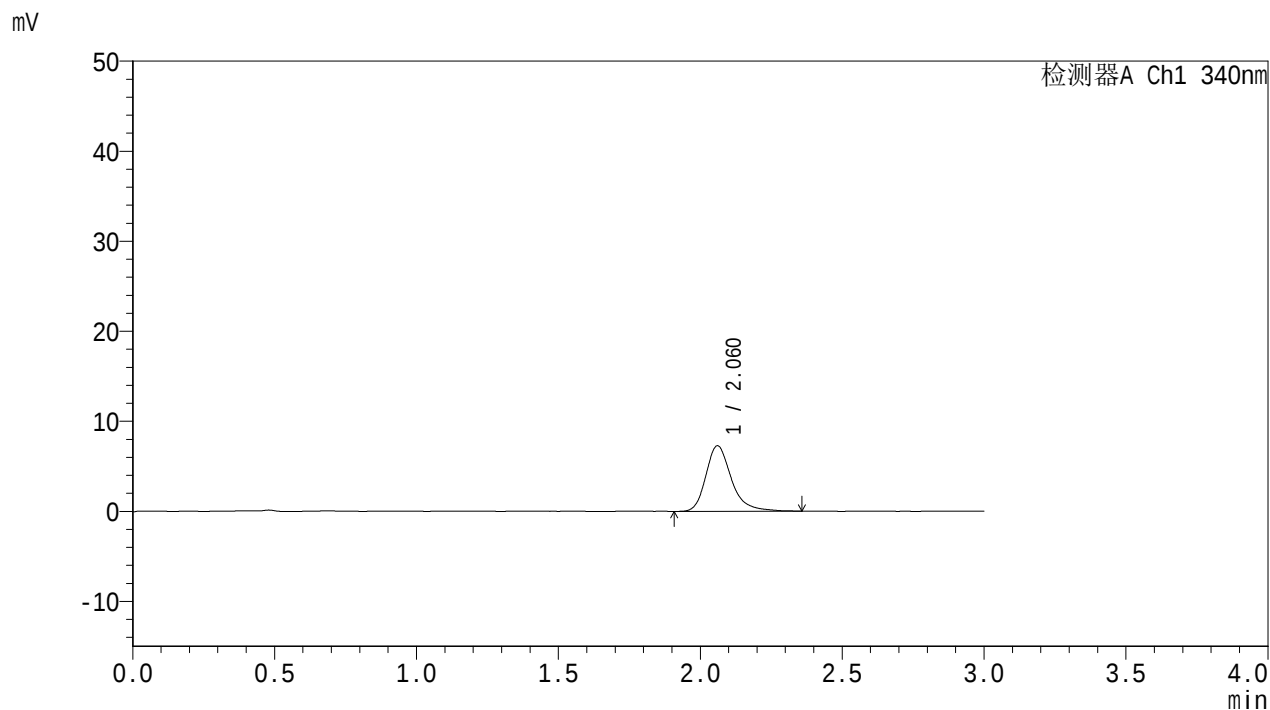


YMP-4103

<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 - 29-18/29-873-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 2-1
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 14:36:35 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/05/26 09:23:43 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	2.060	45681	100.000	7265	2724	1.290	--
总计		45681	100.000	7265			

图52 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-2

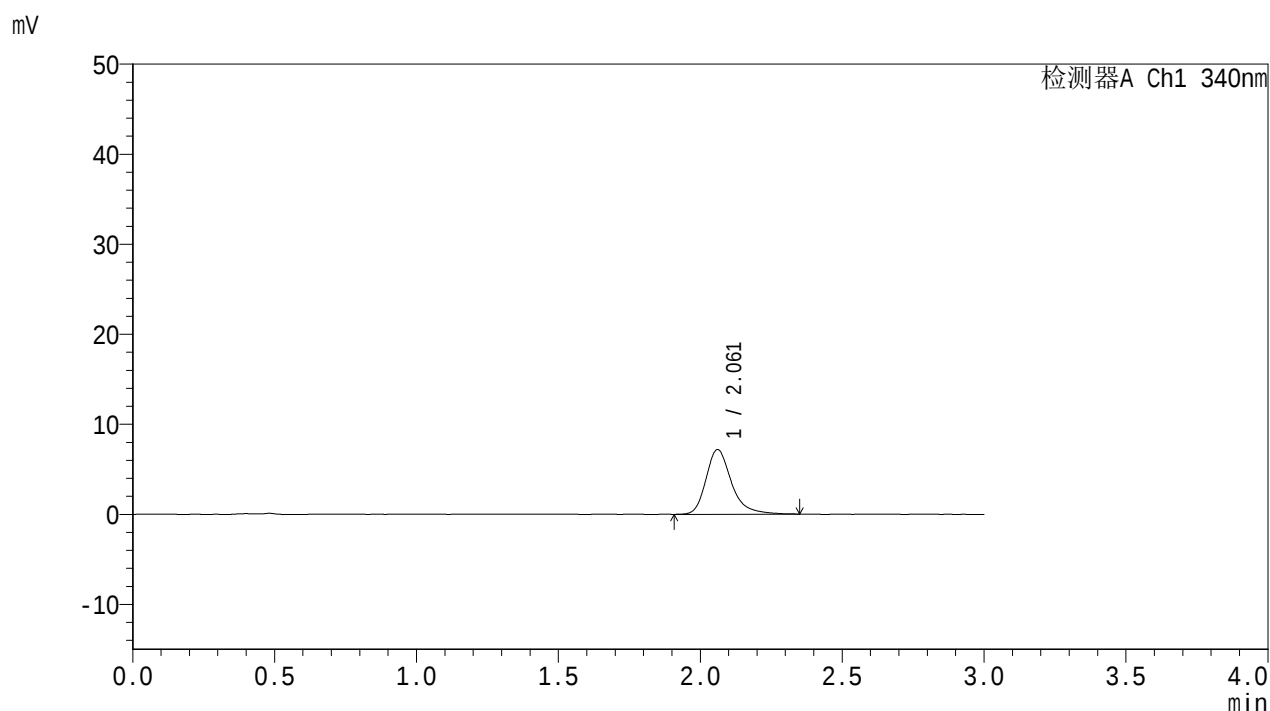


YMP-4103

<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 - 29-18/29-874-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 2-10
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 14:39:59 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/05/26 09:23:45 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	2.061	44969	100.000	7176	2746	1.301	--
总计		44969	100.000	7176			

图53 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1

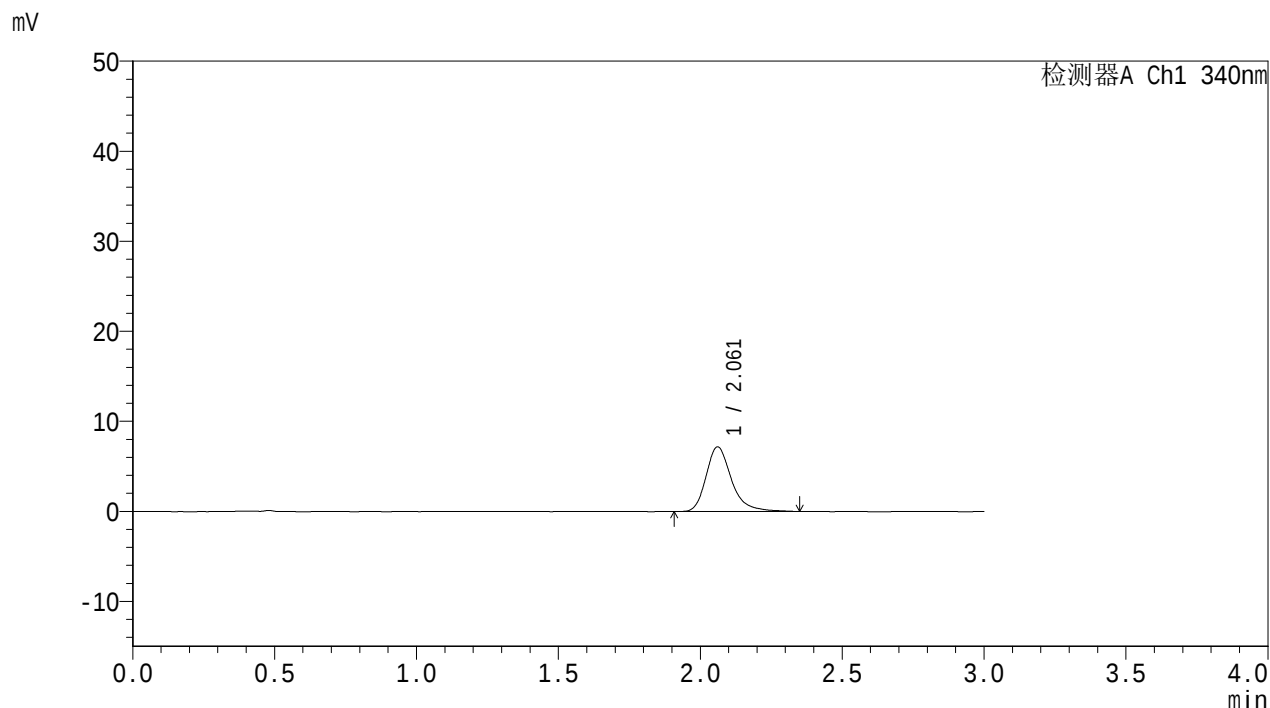


YMP-4103

<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 - 29-18/29-875-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 2-10
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 14:43:23 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/05/26 09:23:48 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	2.061	44857	100.000	7174	2750	1.298	--
总计		44857	100.000	7174			

图54 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-2

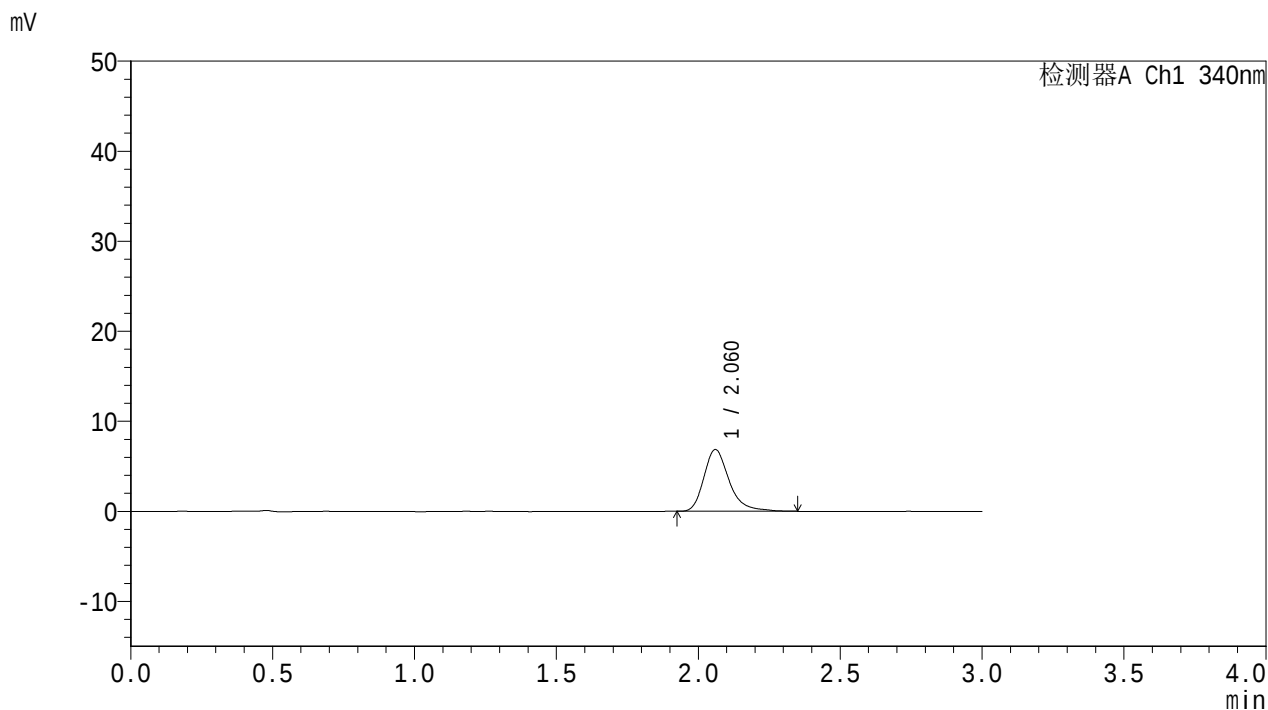


YMP-4103

<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 - 29-18/29-876-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 2-19
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 14:46:46 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/05/26 09:23:50 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	2.060	42599	100.000	6838	2720	1.299	--
总计		42599	100.000	6838			

图55 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1

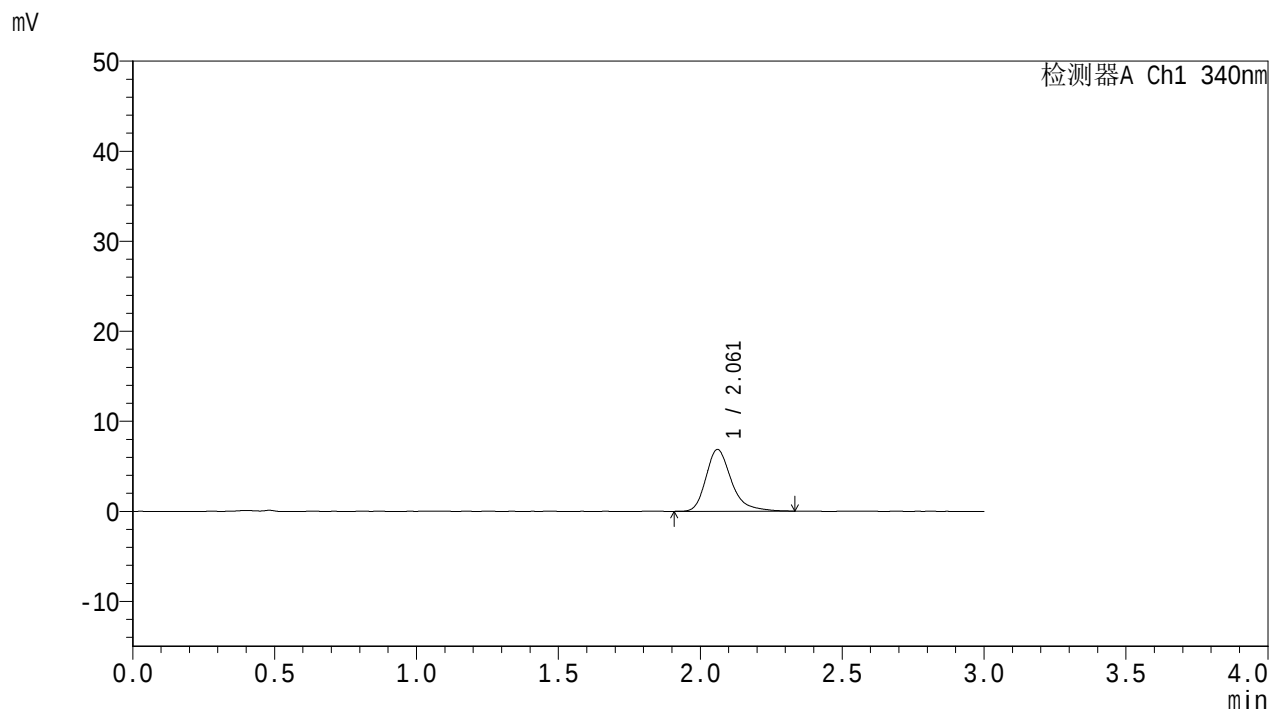


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-18/29-877-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 2-19
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 14:50:08 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/05/26 09:23:53 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	2.061	42885	100.000	6856	2721	1.306	--
总计		42885	100.000	6856			

图56 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-2

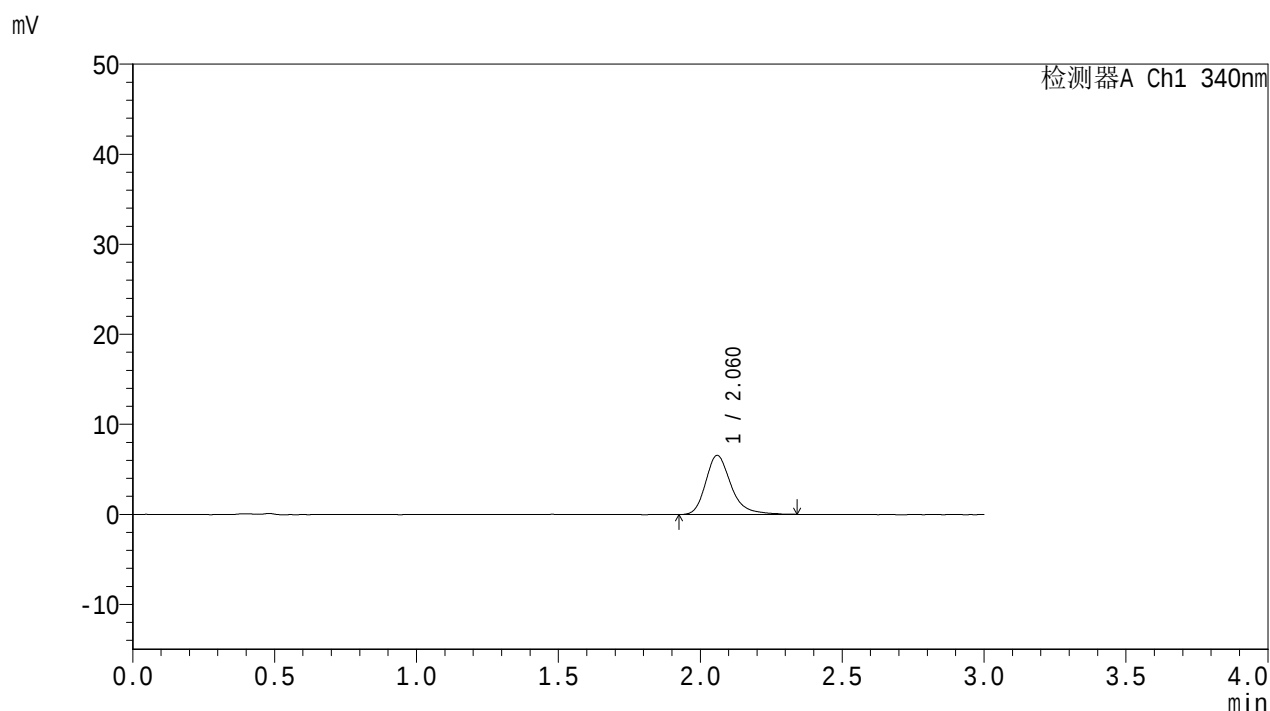


YMP-4103

<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 - 29-18/29-878-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 2-28
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 14:53:32 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/05/26 09:23:55 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	2.060	40924	100.000	6536	2723	1.283	--
总计		40924	100.000	6536			

图57 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1

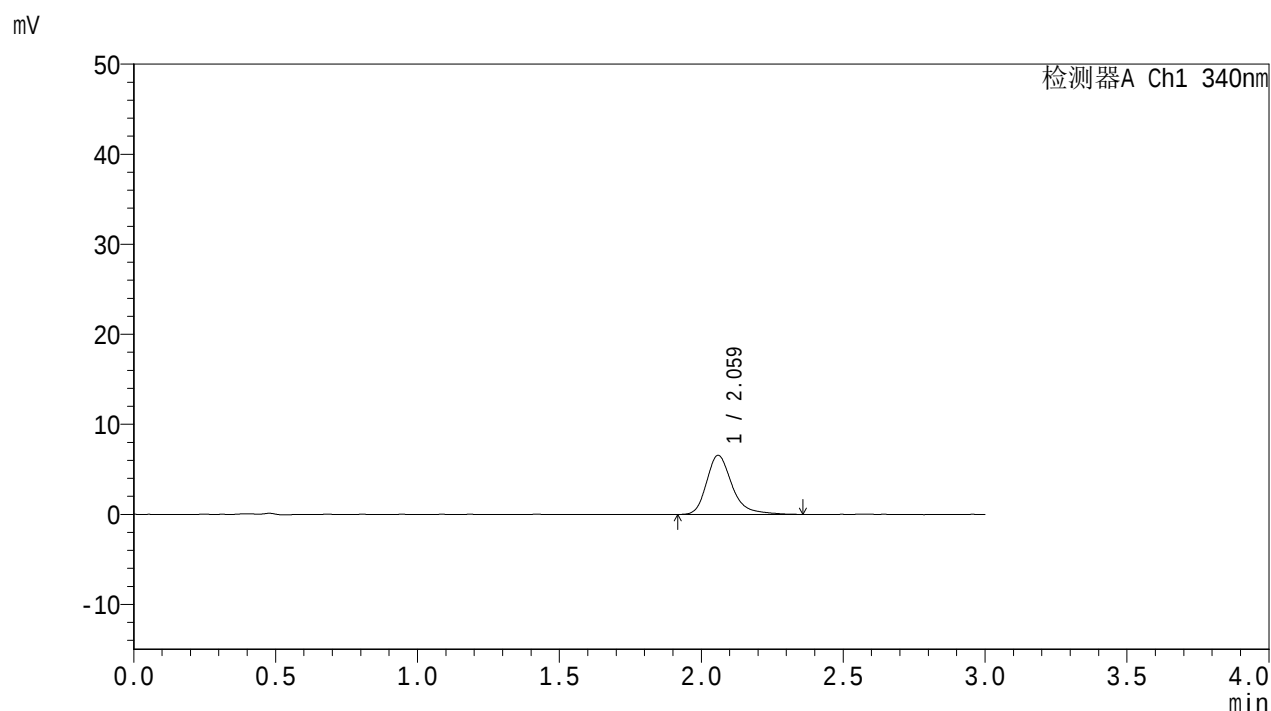


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-18/29-879-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 2-28
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 14:56:56 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/05/26 09:23:58 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	2.059	41050	100.000	6530	2723	1.312	--
总计		41050	100.000	6530			

图58 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-2

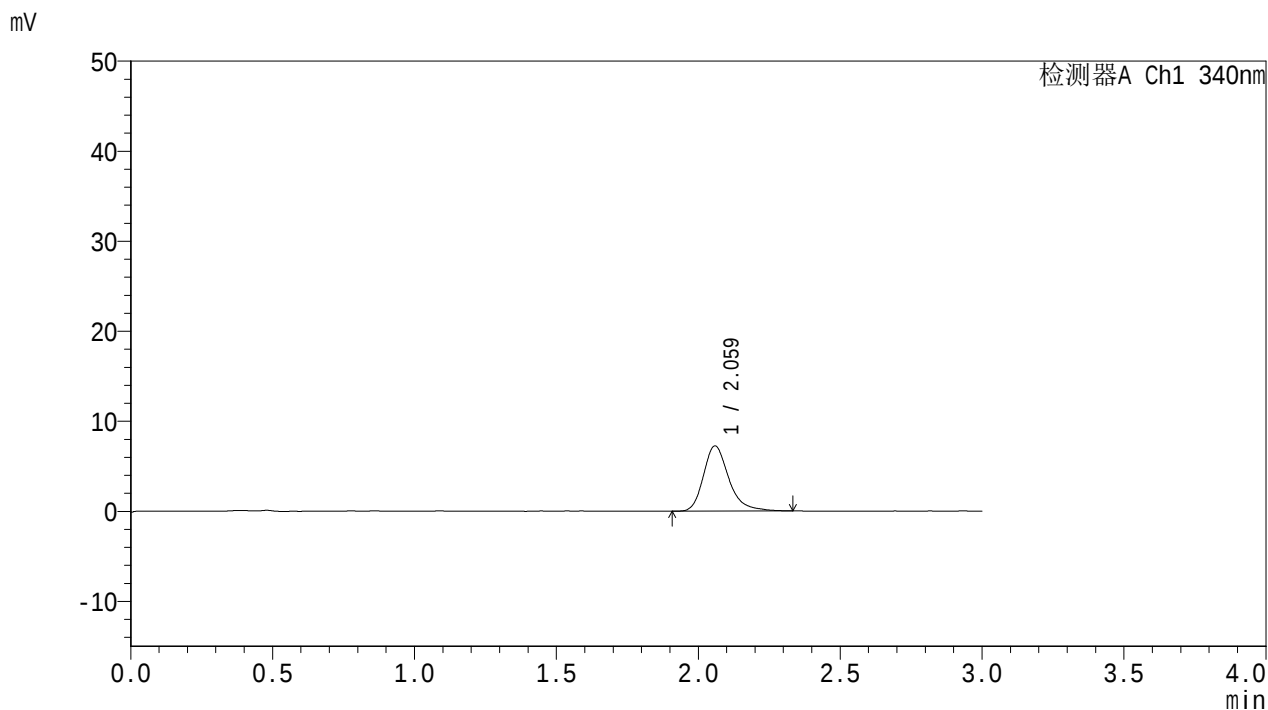


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-18/29-880-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 2-37
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 15:00:20 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:24:00 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	2.059	44996	100.000	7204	2718	1.279	--
总计		44996	100.000	7204			

图59 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1

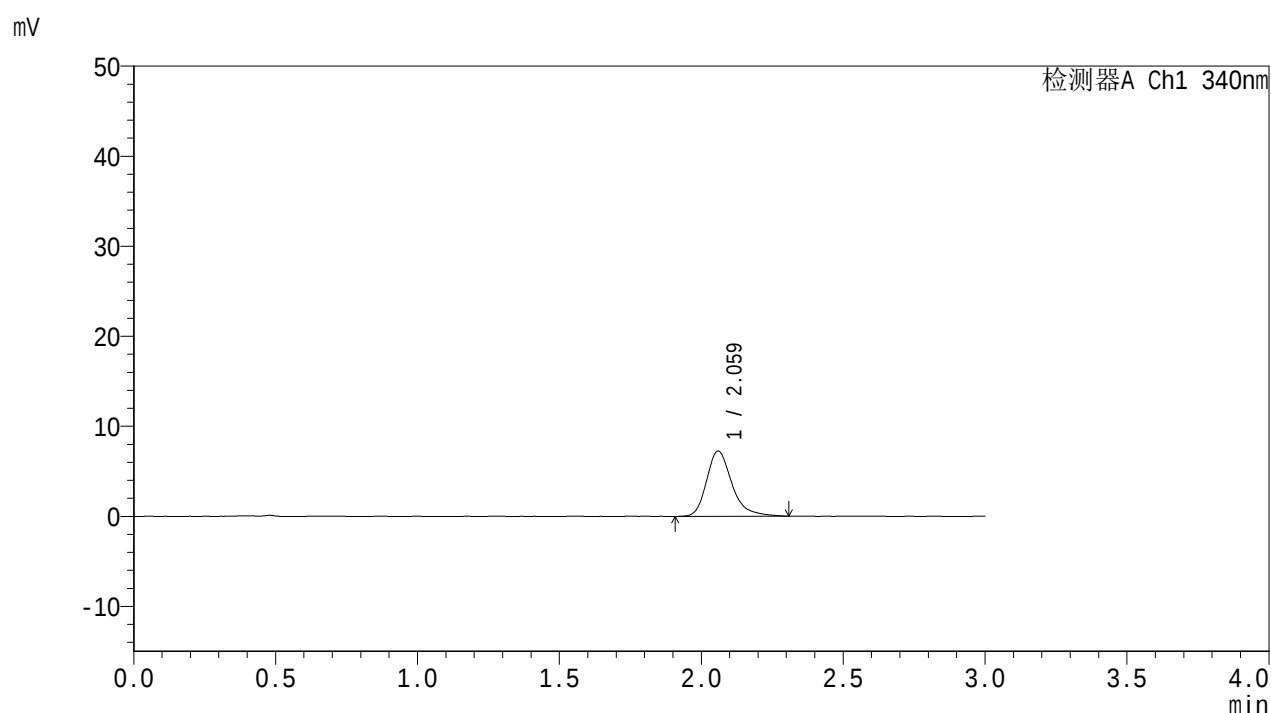


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-18/29-881-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 2-37
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 15:03:43 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:24:03 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	2.059	45177	100.000	7215	2727	1.292	--
总计		45177	100.000	7215			

图60 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-2

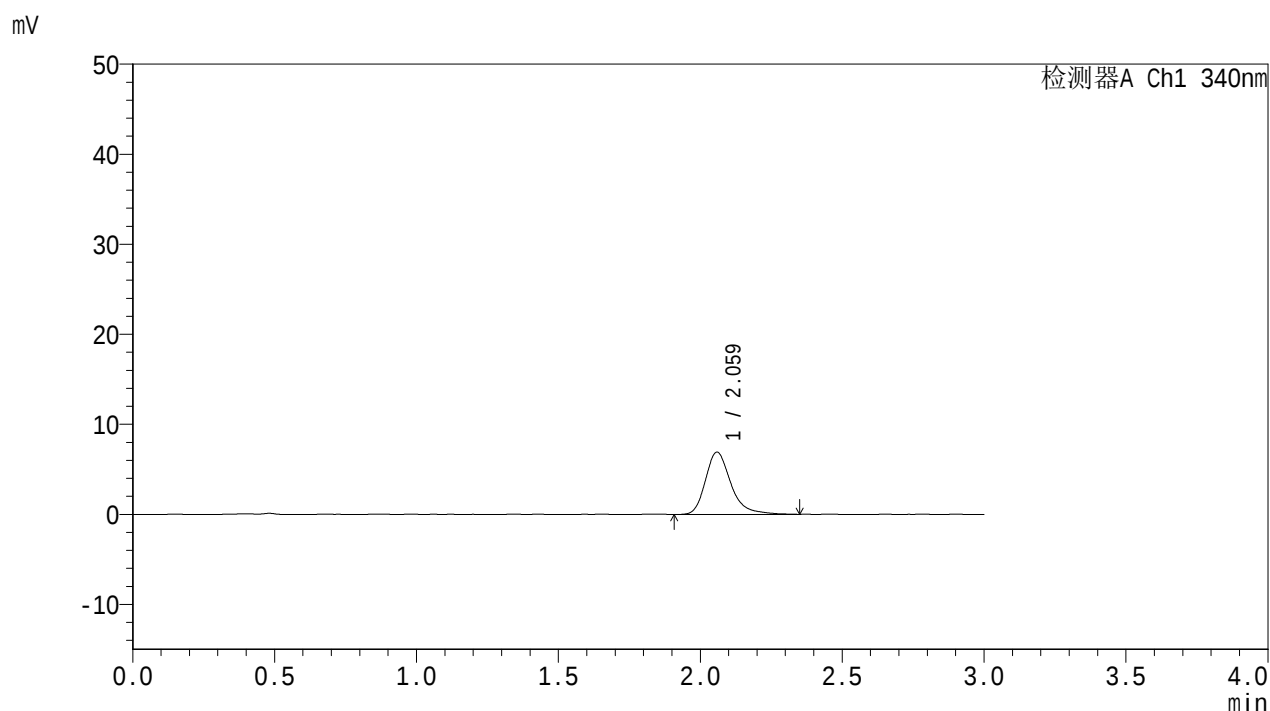


YMP-4103

<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 - 29-18/29-882-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 2-46
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 15:07:07 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:24:05 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	2.059	43351	100.000	6899	2714	1.306	--
总计		43351	100.000	6899			

图61 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1

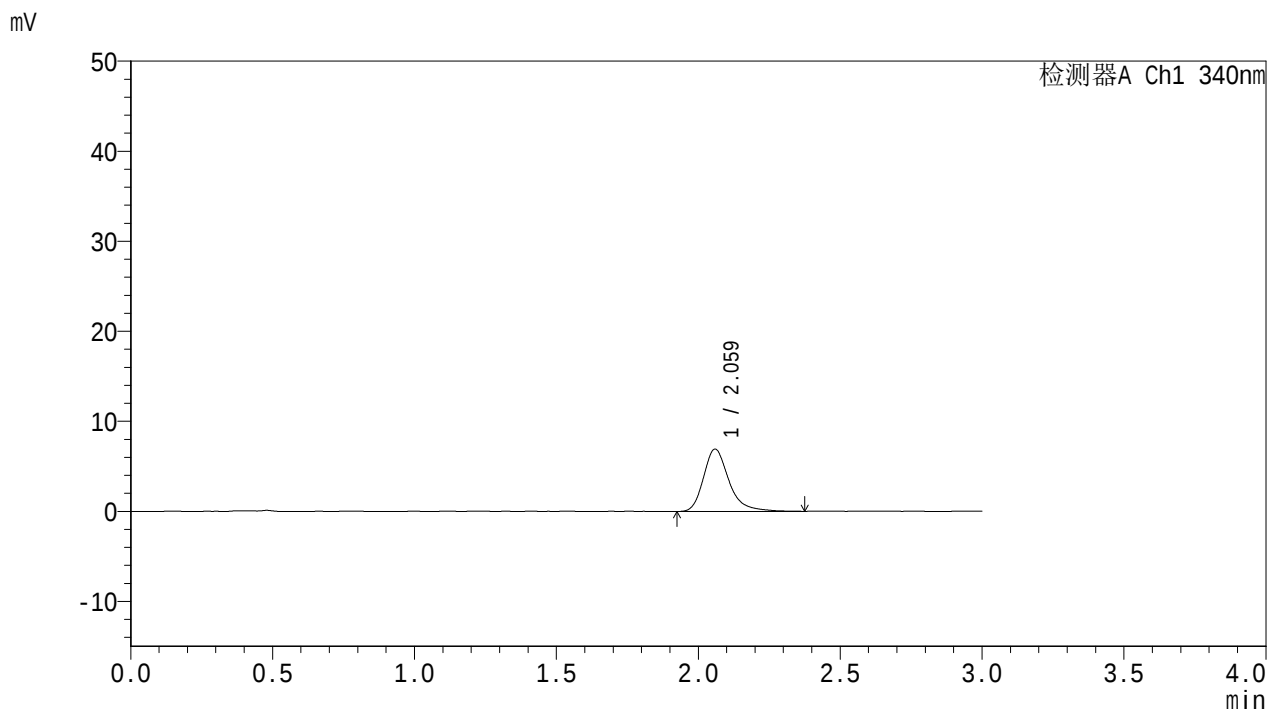


YMP-4103

<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 - 29-18/29-883-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 2-46
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 15:10:31 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:24:08 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	2.059	43286	100.000	6886	2729	1.298	--
总计		43286	100.000	6886			

图62 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-2

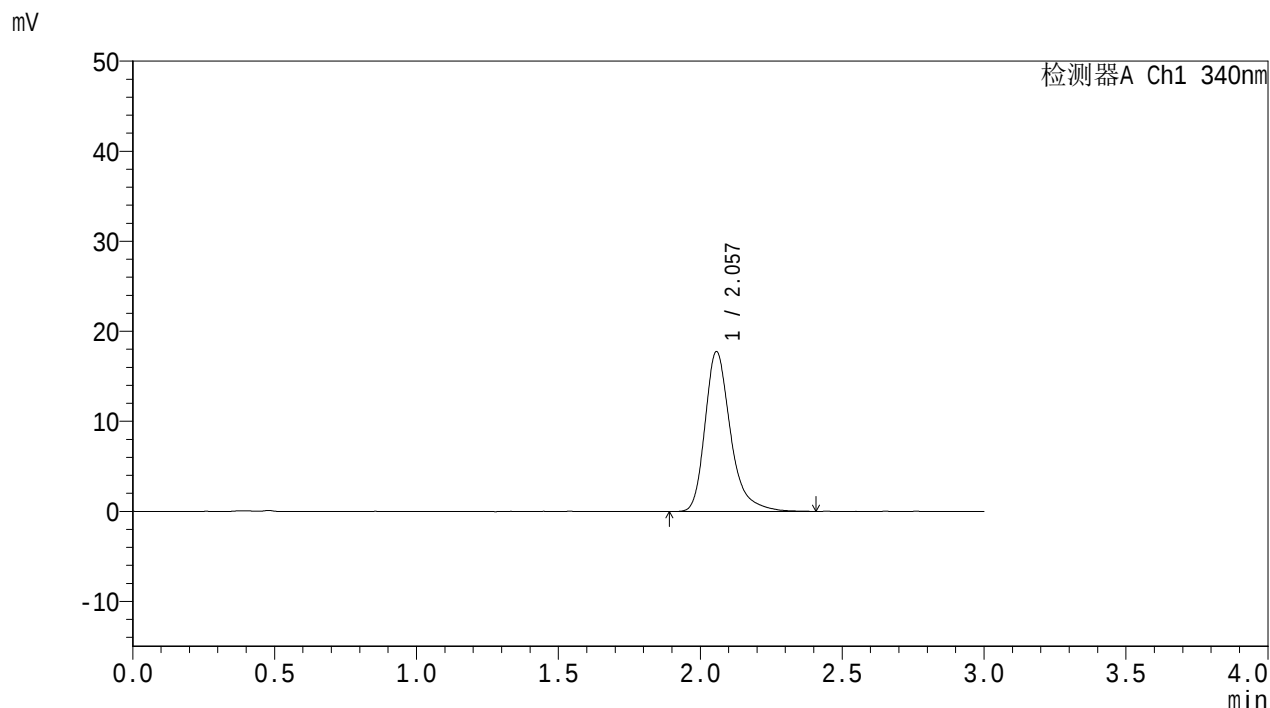


YMP-4103

<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 - 29-18/29-884-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 2-2
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 15:13:53 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:24:10 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	2.057	111299	100.000	17738	2706	1.320	--
总计		111299	100.000	17738			

图63 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片1
供试品溶液-1

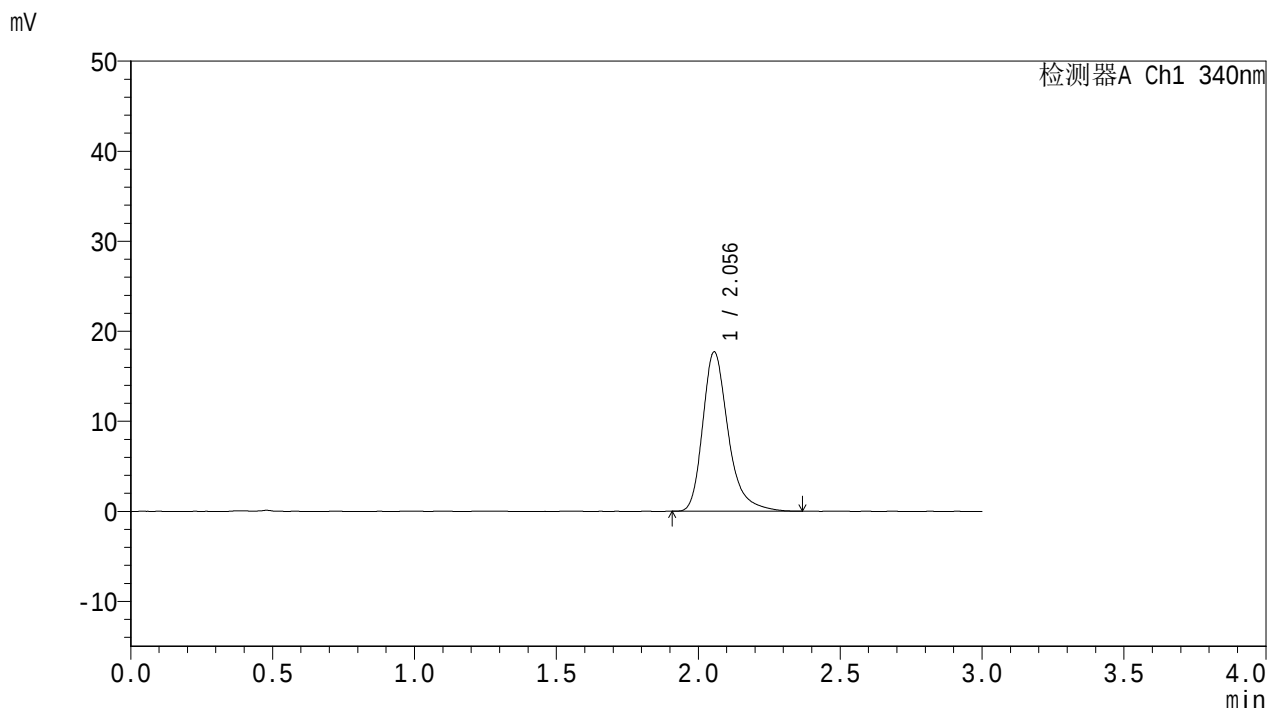


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-18/29-885-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 2-2
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 15:17:17 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:24:12 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	2.056	110619	100.000	17701	2707	1.315	--
总计		110619	100.000	17701			

图64 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片1
供试品溶液-2

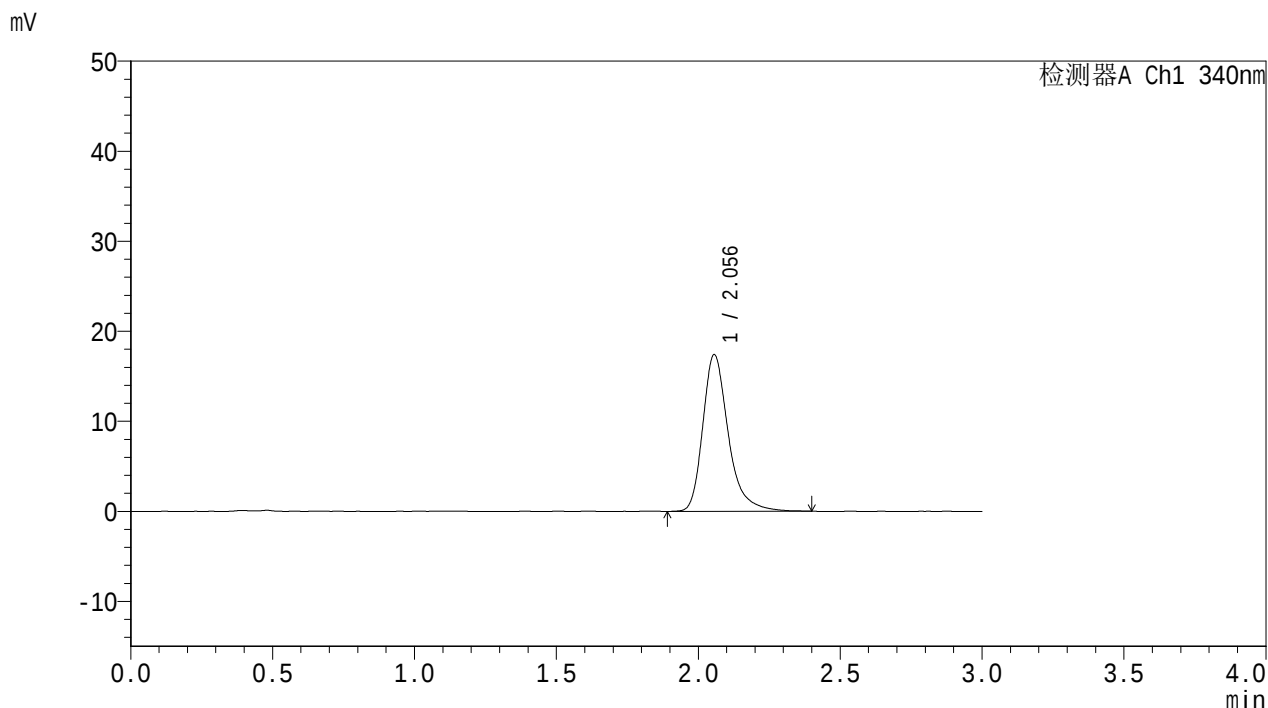


YMP-4103

<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 - 29-18/29-886-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 2-11
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 15:20:41 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:24:15 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	2.056	109212	100.000	17404	2712	1.320	--
总计		109212	100.000	17404			

图65 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片2
供试品溶液-1

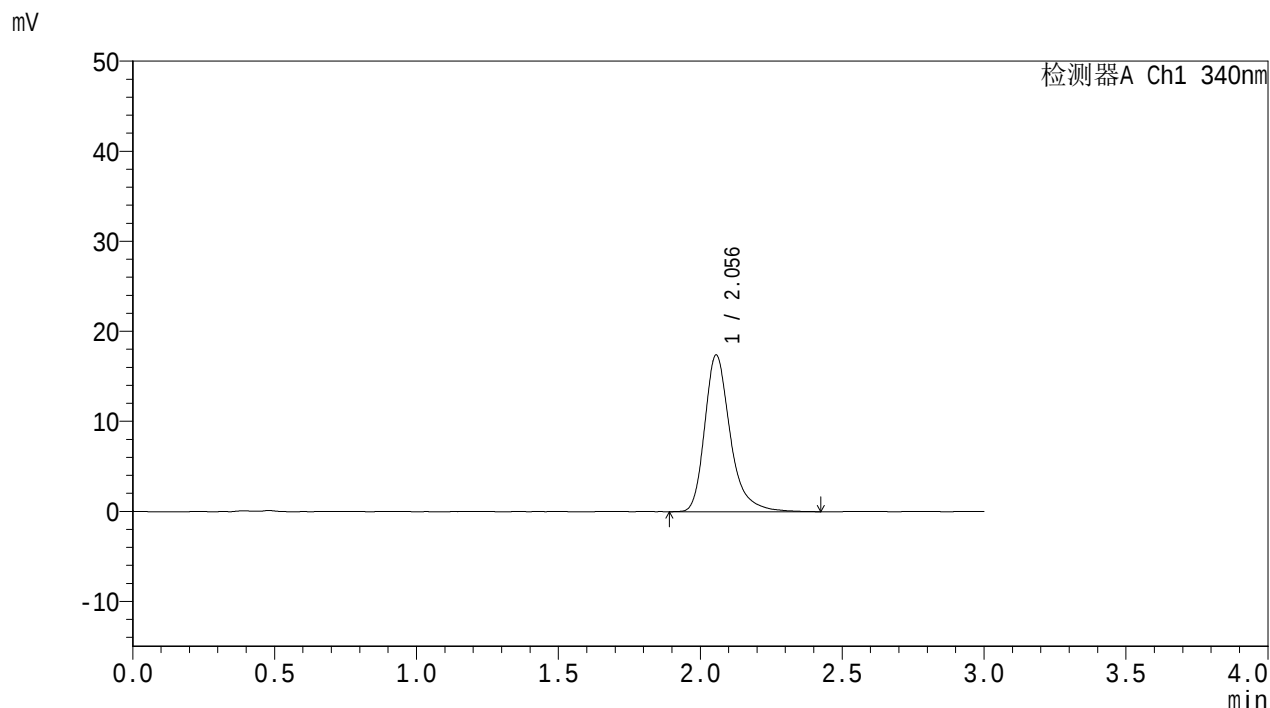


YMP-4103

<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 - 29-18/29-887-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 2-11
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 15:24:05 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/05/26 09:24:17 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	2.056	109261	100.000	17404	2712	1.312	--
总计		109261	100.000	17404			

图66 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片2
供试品溶液-2

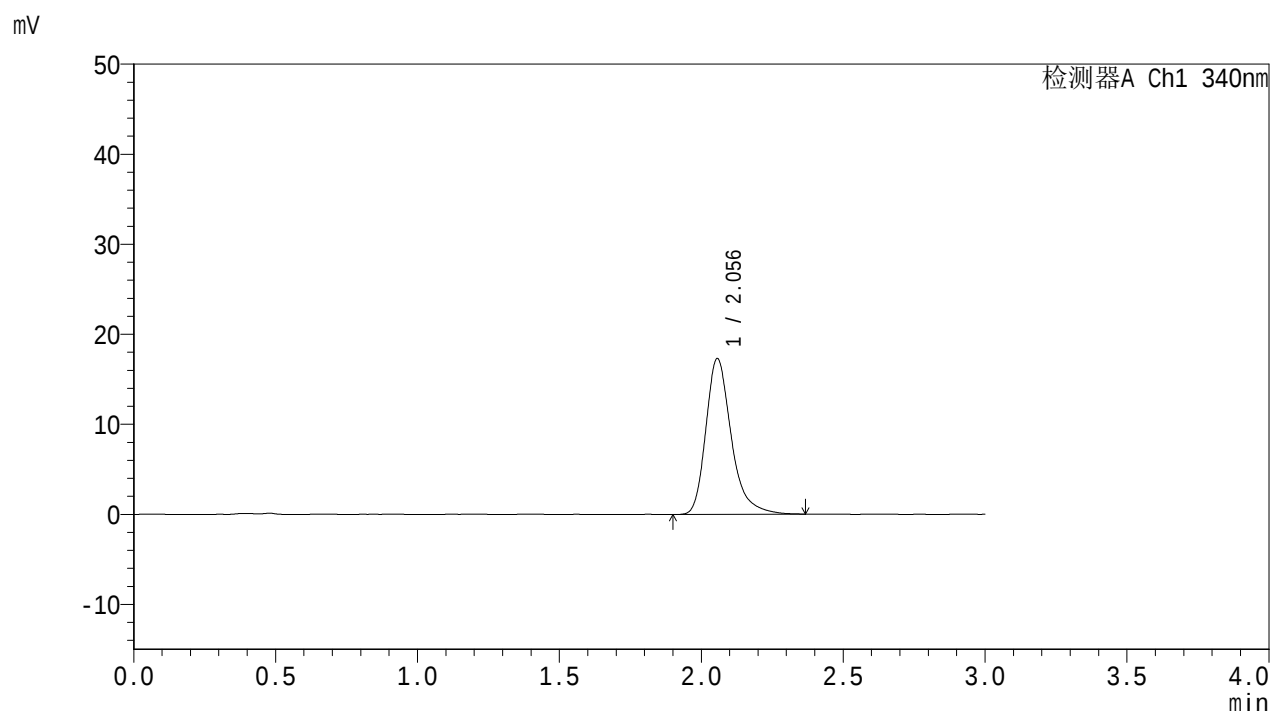


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-18/29-888-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 2-20
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 15:27:29 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:24:20 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	2.056	107964	100.000	17294	2703	1.310	--
总计		107964	100.000	17294			

图67 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片3
供试品溶液-1

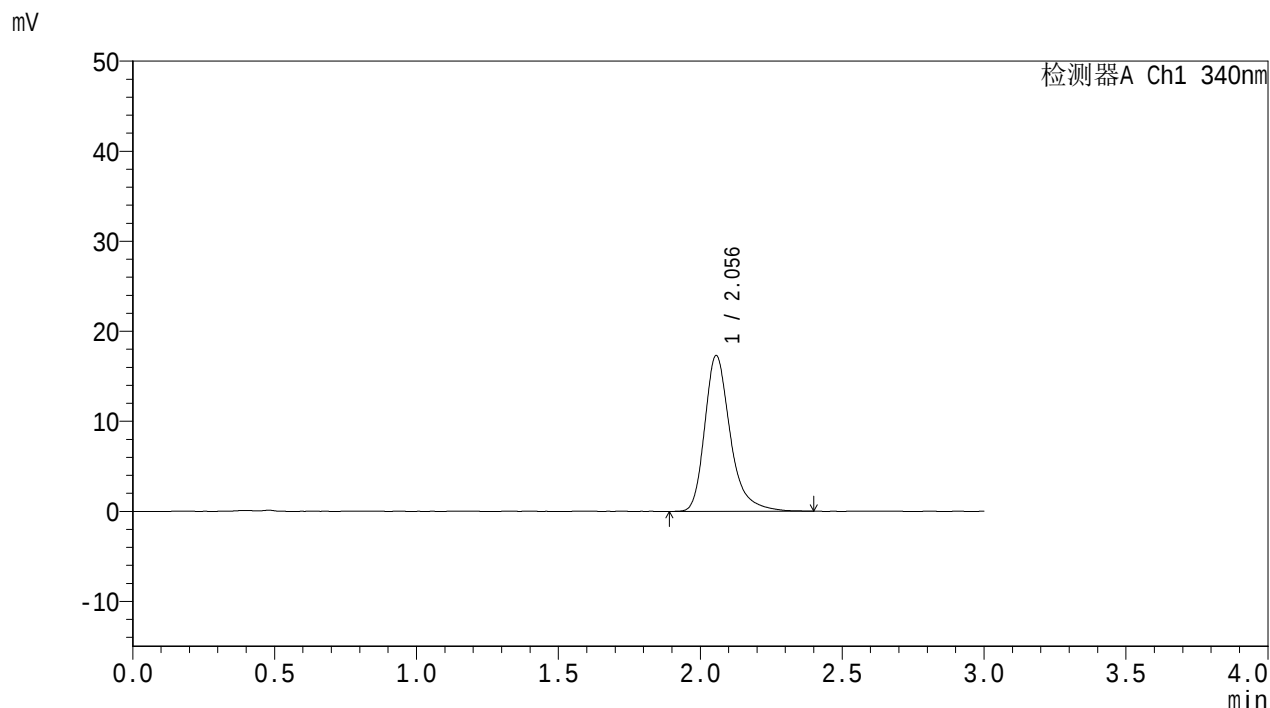


YMP-4103

<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 - 29-18/29-889-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 2-20
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 15:30:53 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/05/26 09:24:22 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	2.056	108473	100.000	17309	2708	1.316	--
总计		108473	100.000	17309			

图68 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片3
供试品溶液-2

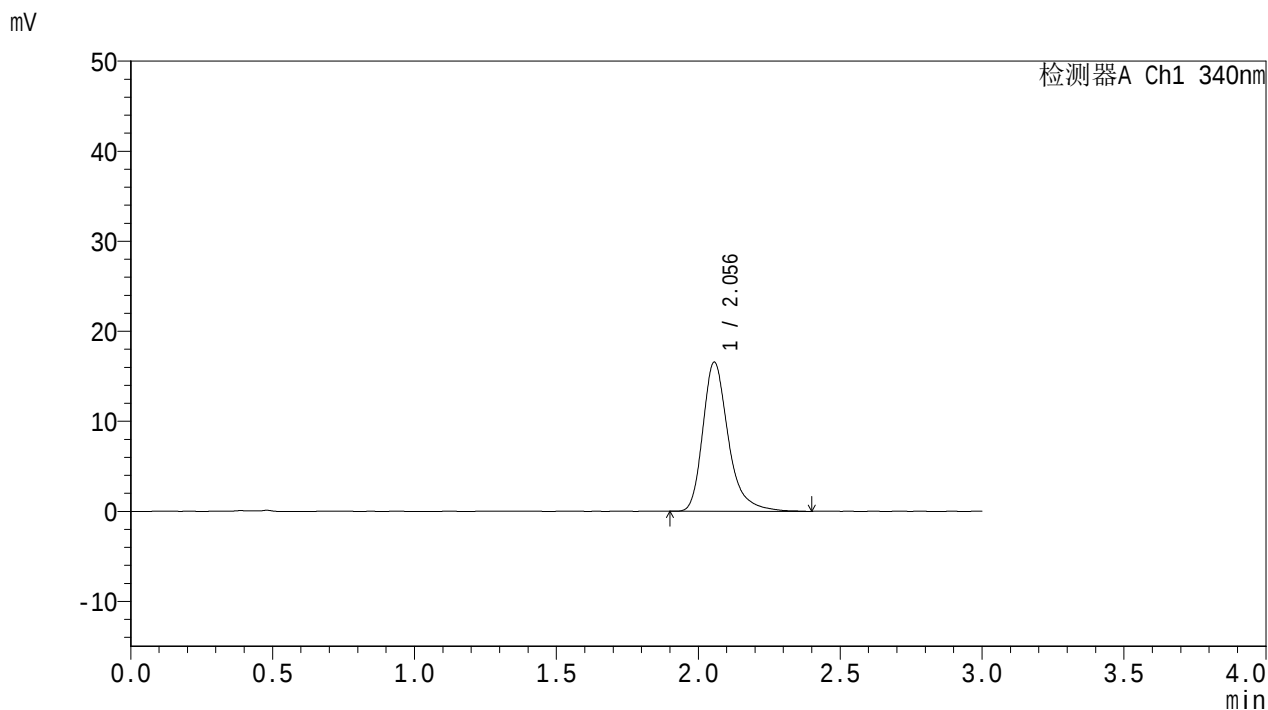


YMP-4103

<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 - 29-18/29-890-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 2-29
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 15:34:17 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/05/26 09:24:25 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	2.056	103559	100.000	16563	2723	1.317	--
总计		103559	100.000	16563			

图69 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片4
供试品溶液-1

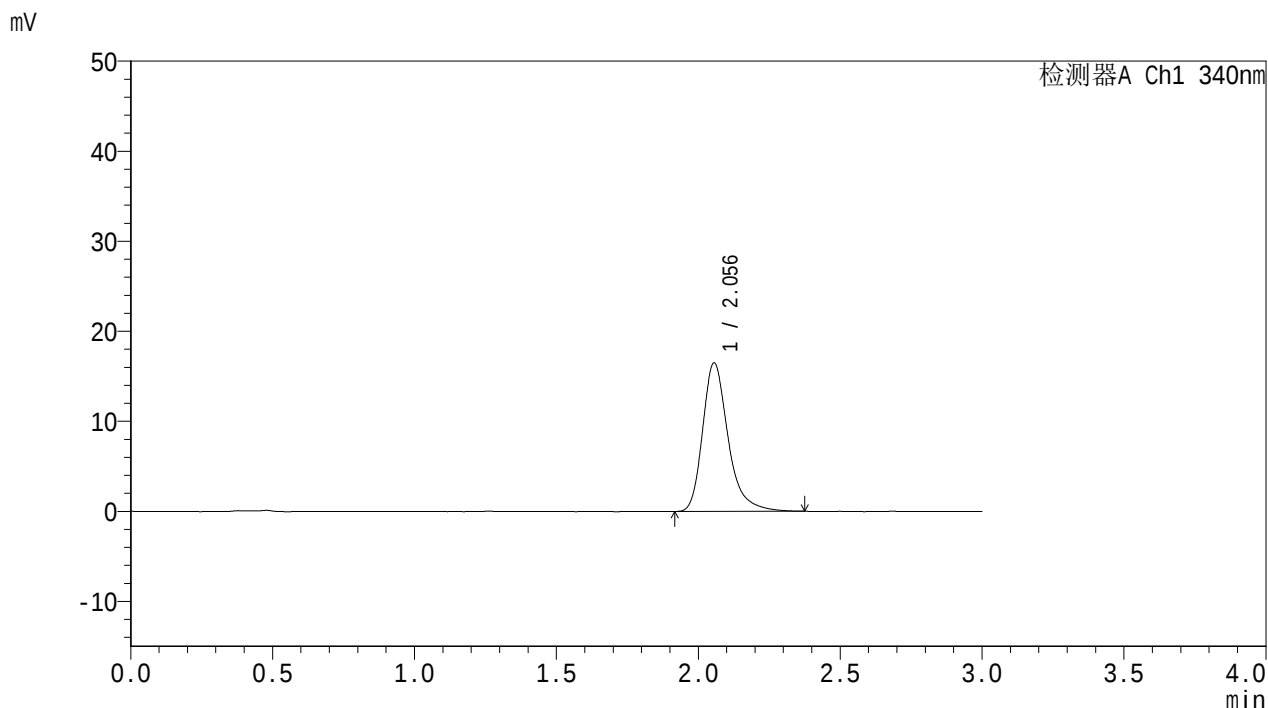


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-18/29-891-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 2-29
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 15:37:43 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/05/26 09:24:27 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	2.056	103203	100.000	16503	2716	1.308	--
总计		103203	100.000	16503			

图70 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片4
供试品溶液-2

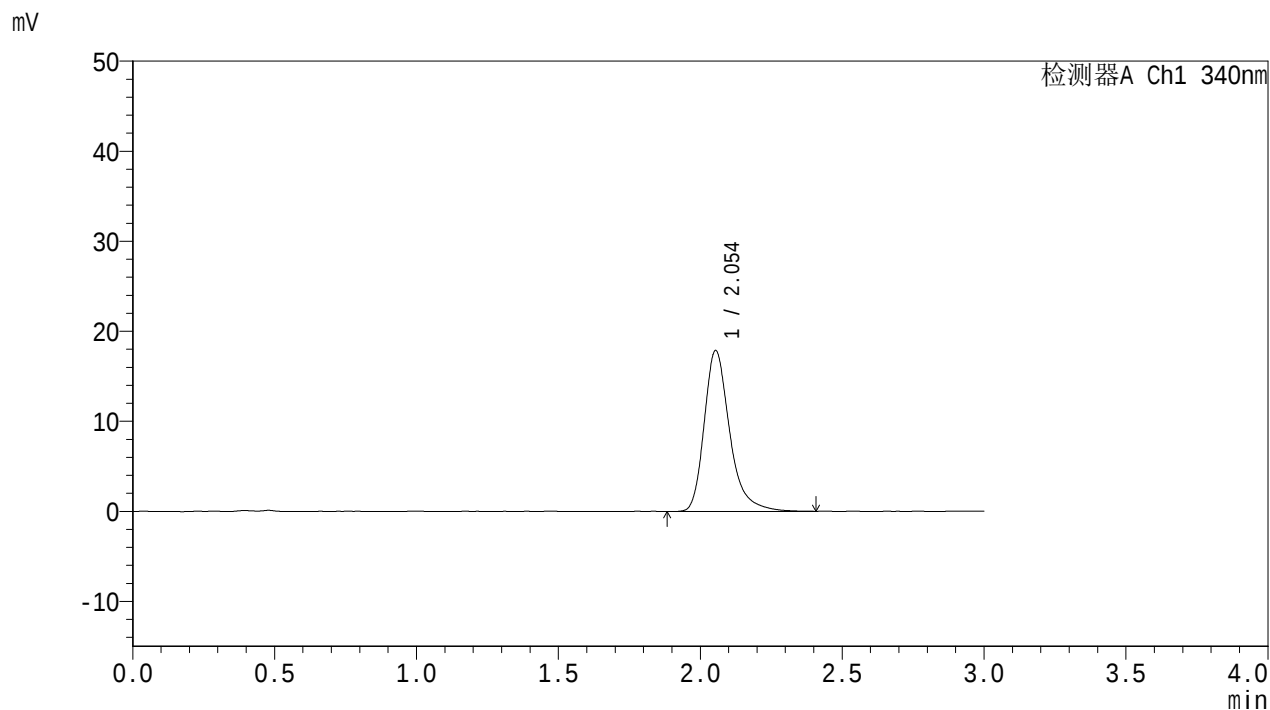


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-18/29-892-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 2-38
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 15:41:05 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:24:29 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	2.054	112104	100.000	17870	2702	1.317	--
总计		112104	100.000	17870			

图71 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片5
供试品溶液-1

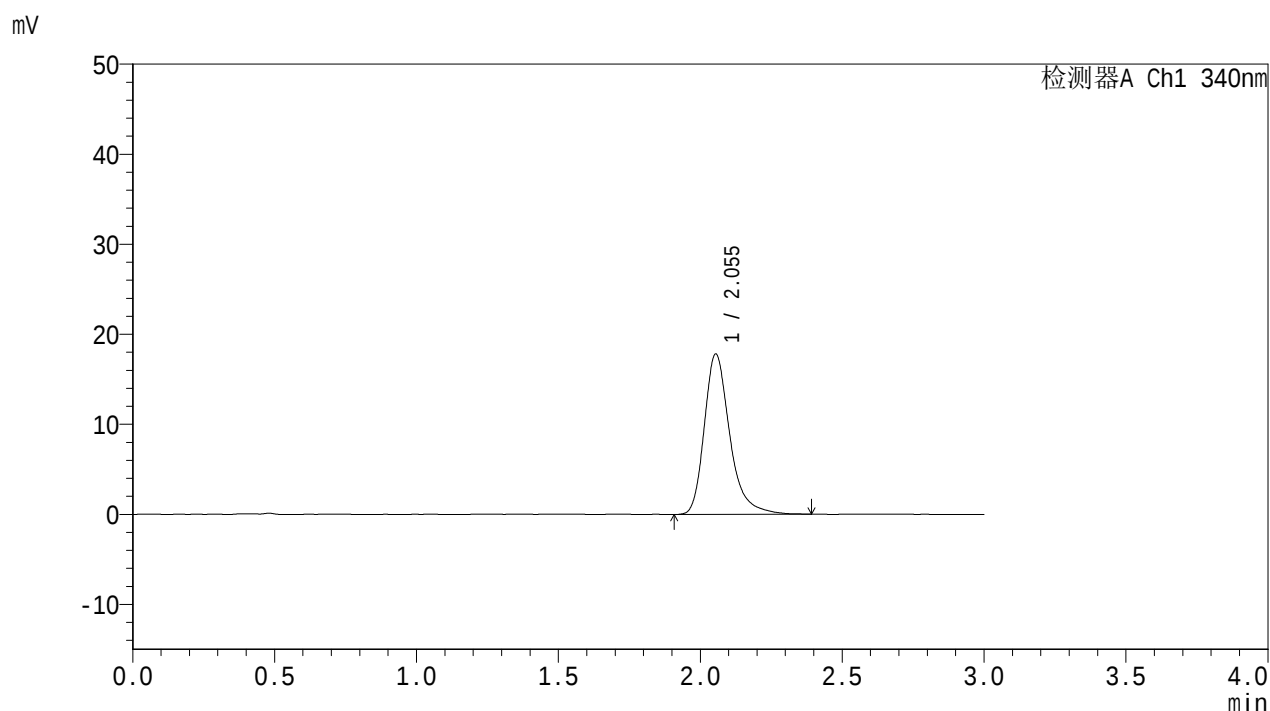


YMP-4103

<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 - 29-18/29-893-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 2-38
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 15:44:29 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/05/26 09:24:32 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	2.055	111761	100.000	17833	2705	1.310	--
总计		111761	100.000	17833			

图72 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片5
供试品溶液-2

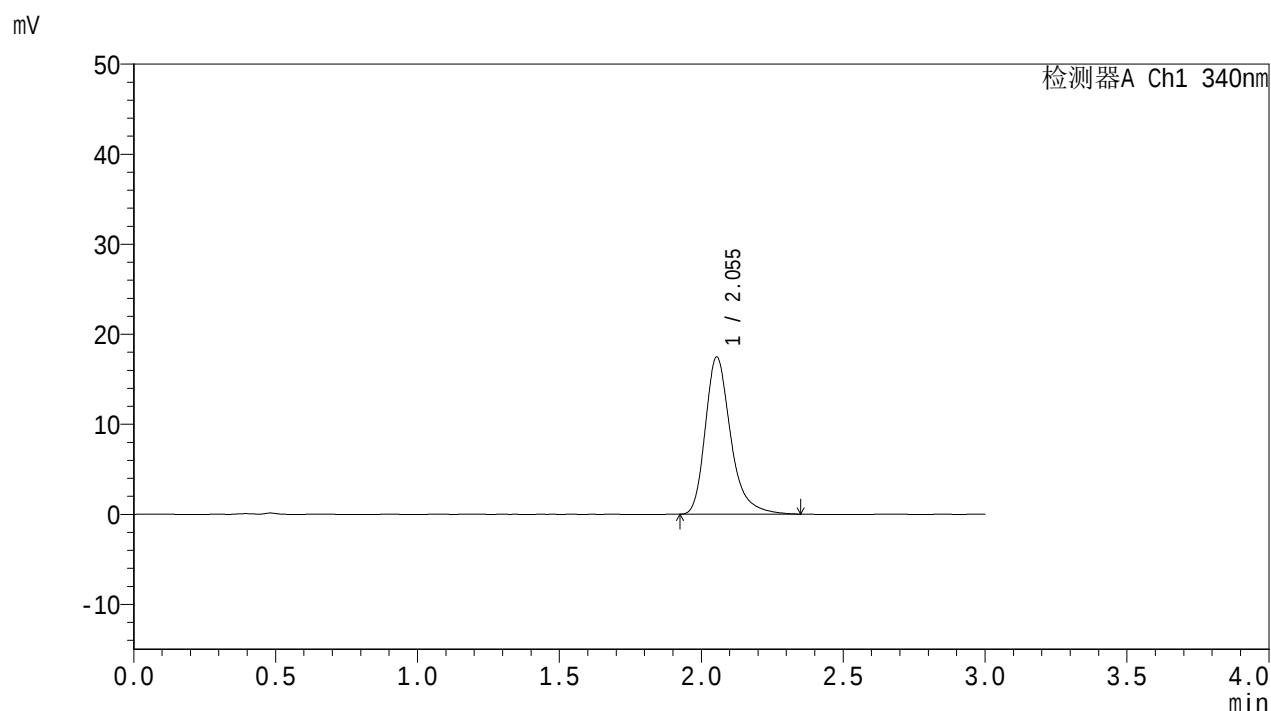


YMP-4103

<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 - 29-18/29-894-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 2-47
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 15:47:52 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:24:34 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	2.055	108792	100.000	17464	2707	1.308	--
总计		108792	100.000	17464			

图73 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片6
供试品溶液-1

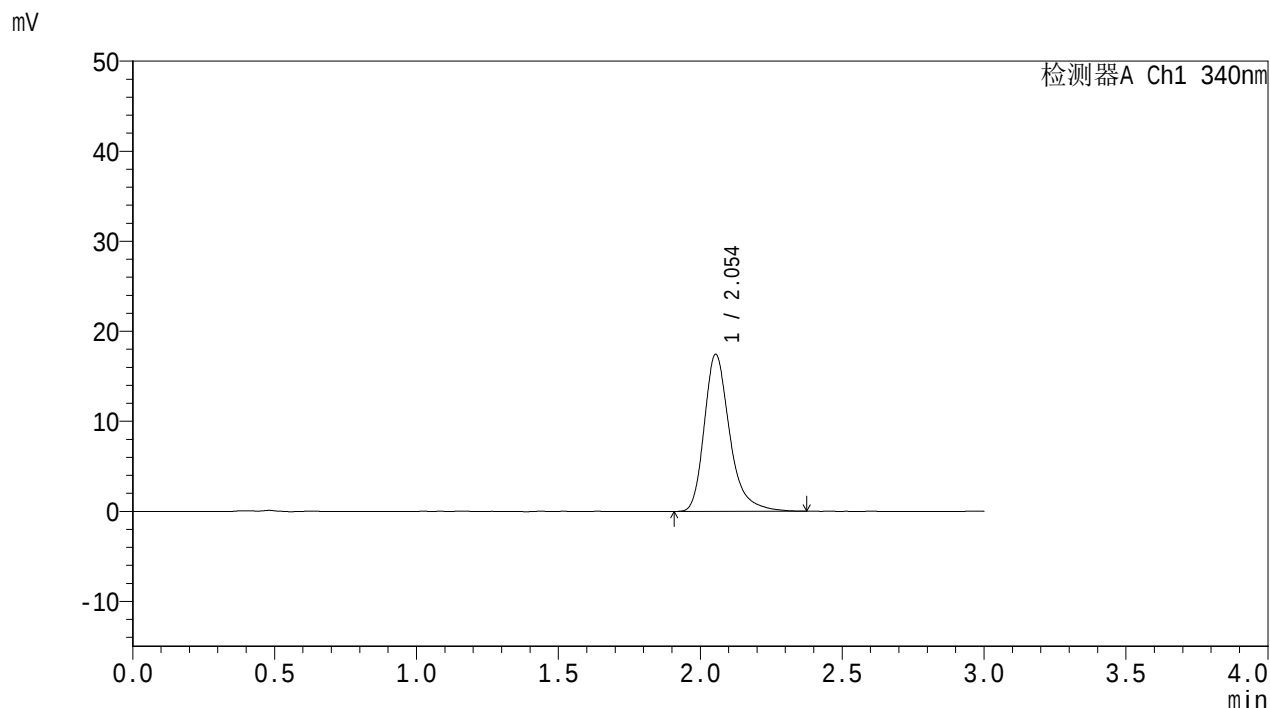


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-18/29-895-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 2-47
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 15:51:15 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:24:37 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	2.054	108871	100.000	17450	2711	1.308	--
总计		108871	100.000	17450			

图74 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片6
供试品溶液-2

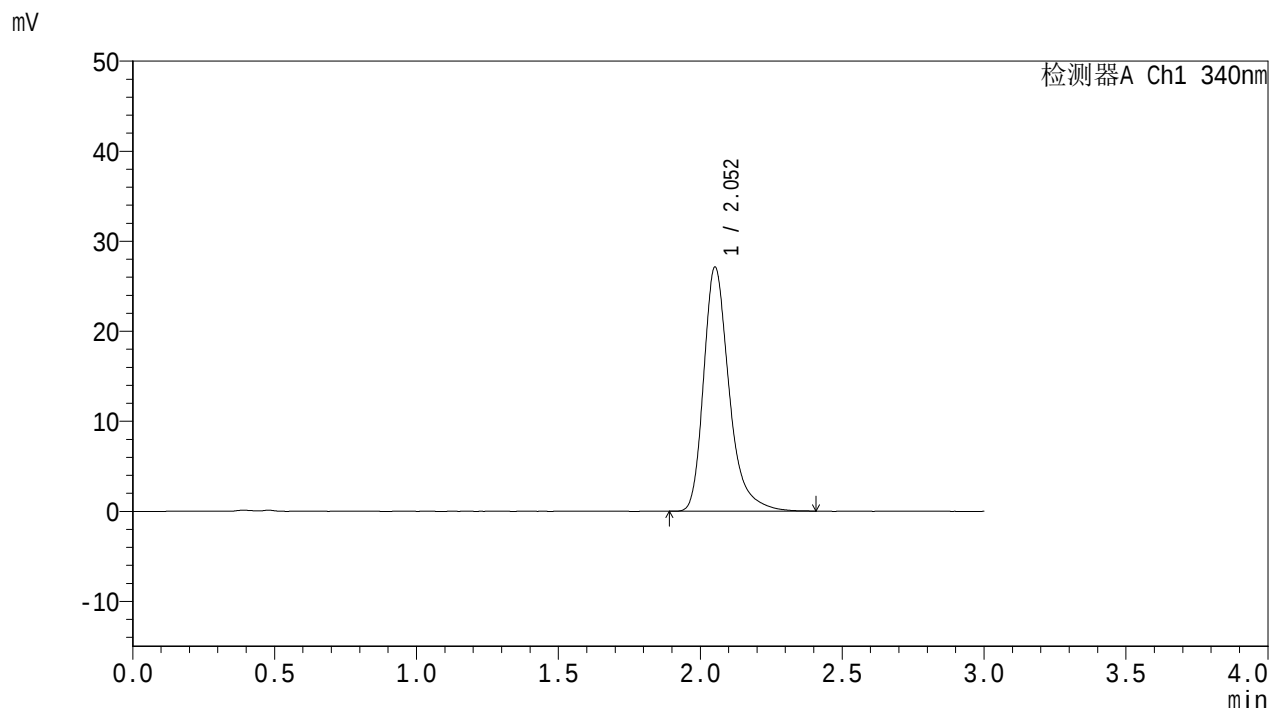


YMP-4103

<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 - 29-18/29-896-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-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 - 20260525-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: 2026/05/25 15:54:39 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:24:39 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	2.052	169663	100.000	27032	2689	1.323	--
总计		169663	100.000	27032			

图75 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片1
供试品溶液-1

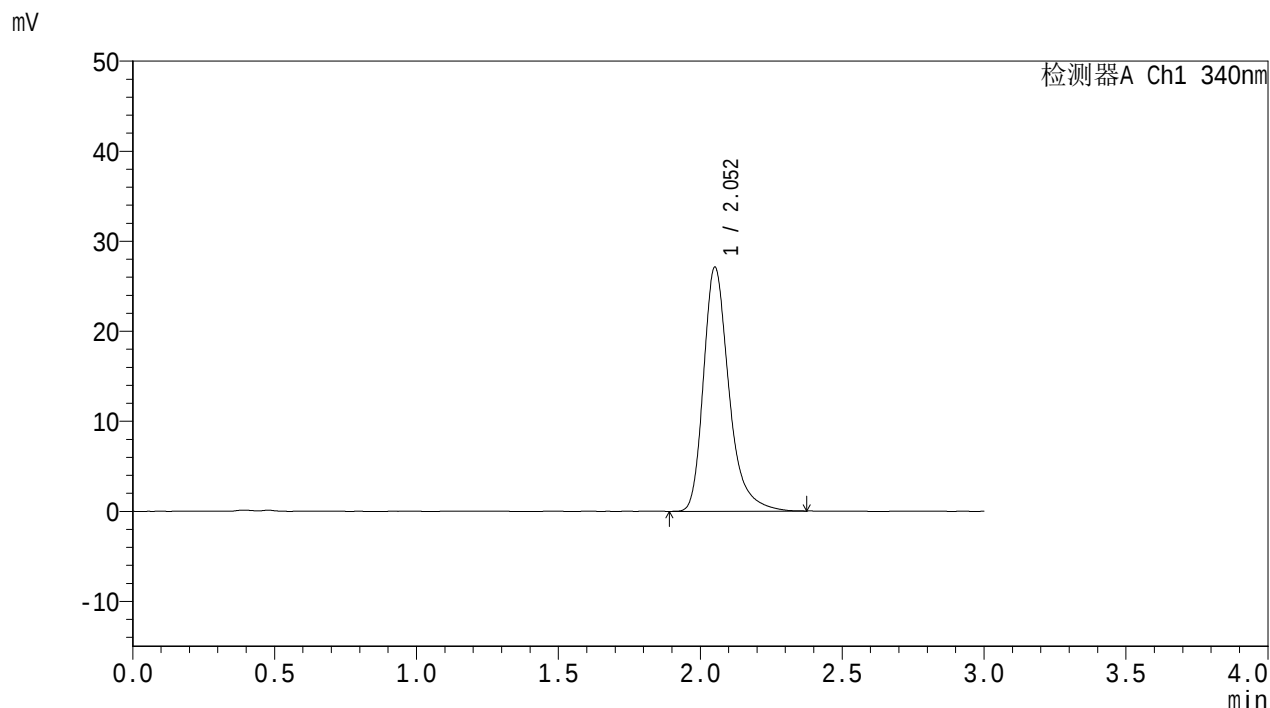


YMP-4103

<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 - 29-18/29-897-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-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 - 20260525-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: 2026/05/25 15:58:03 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:24:42 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	2.052	169600	100.000	27013	2692	1.320	--
总计		169600	100.000	27013			

图76 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片1
供试品溶液-2

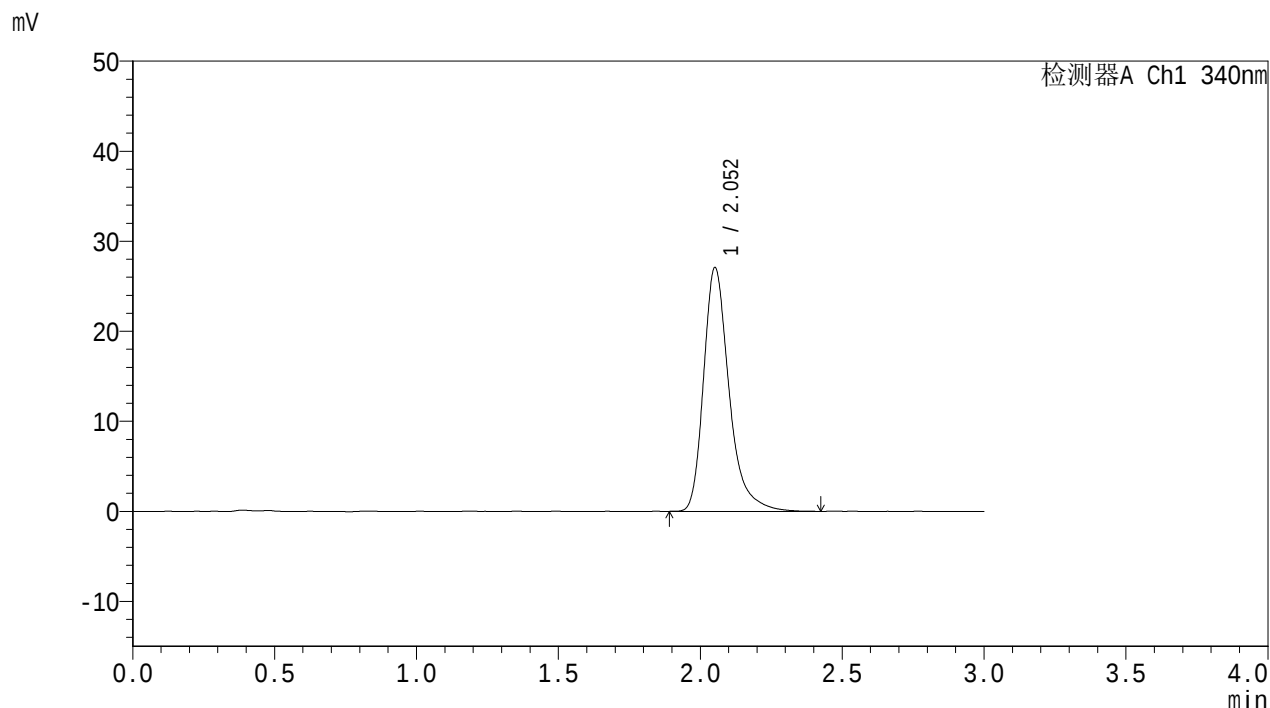


YMP-4103

<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 - 29-18/29-898-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 2-12
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 16:01:26 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/05/26 09:24:44 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	2.052	169646	100.000	26991	2697	1.328	--
总计		169646	100.000	26991			

图77 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片2
供试品溶液-1

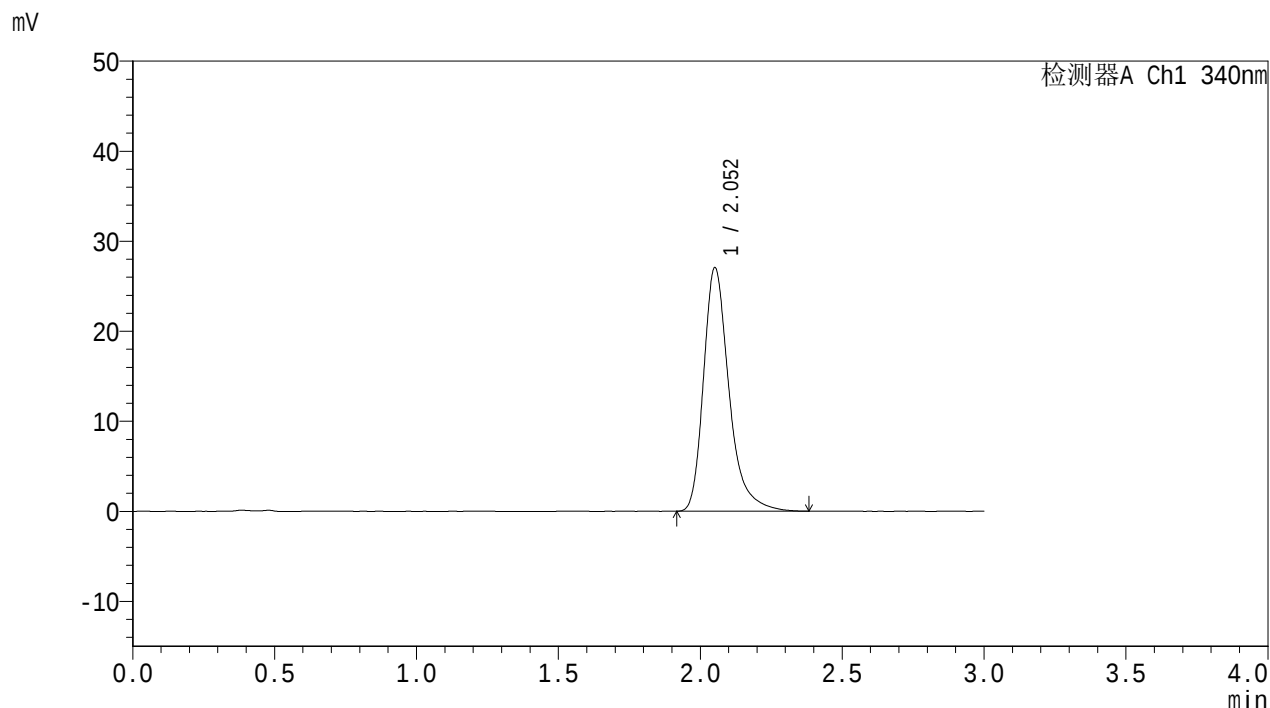


YMP-4103

<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 - 29-18/29-899-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-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 - 20260525-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: 2026/05/25 16:04:51 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:24:47 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	2.052	169357	100.000	26959	2692	1.331	--
总计		169357	100.000	26959			

图78 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片2
供试品溶液-2

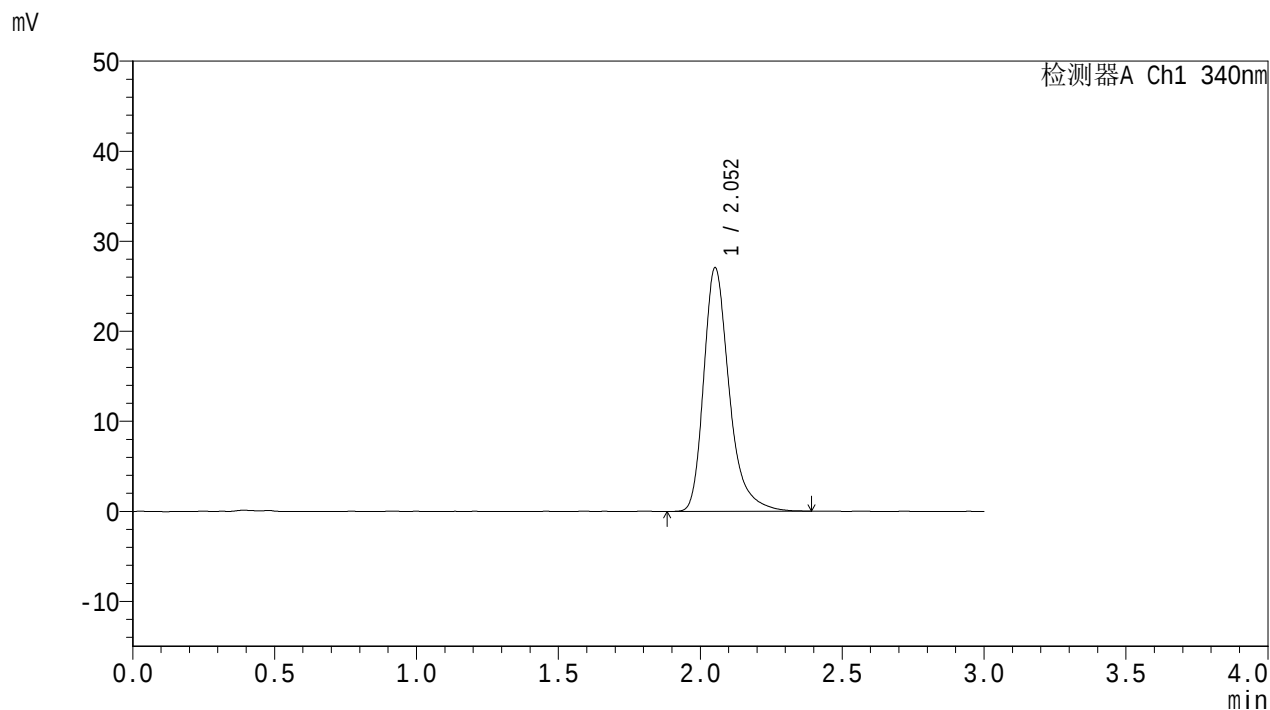


YMP-4103

<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 - 29-18/29-900-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 2-21
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 16:08:14 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/05/26 09:24:49 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	2.052	169608	100.000	27015	2692	1.324	--
总计		169608	100.000	27015			

图79 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片3
供试品溶液-1

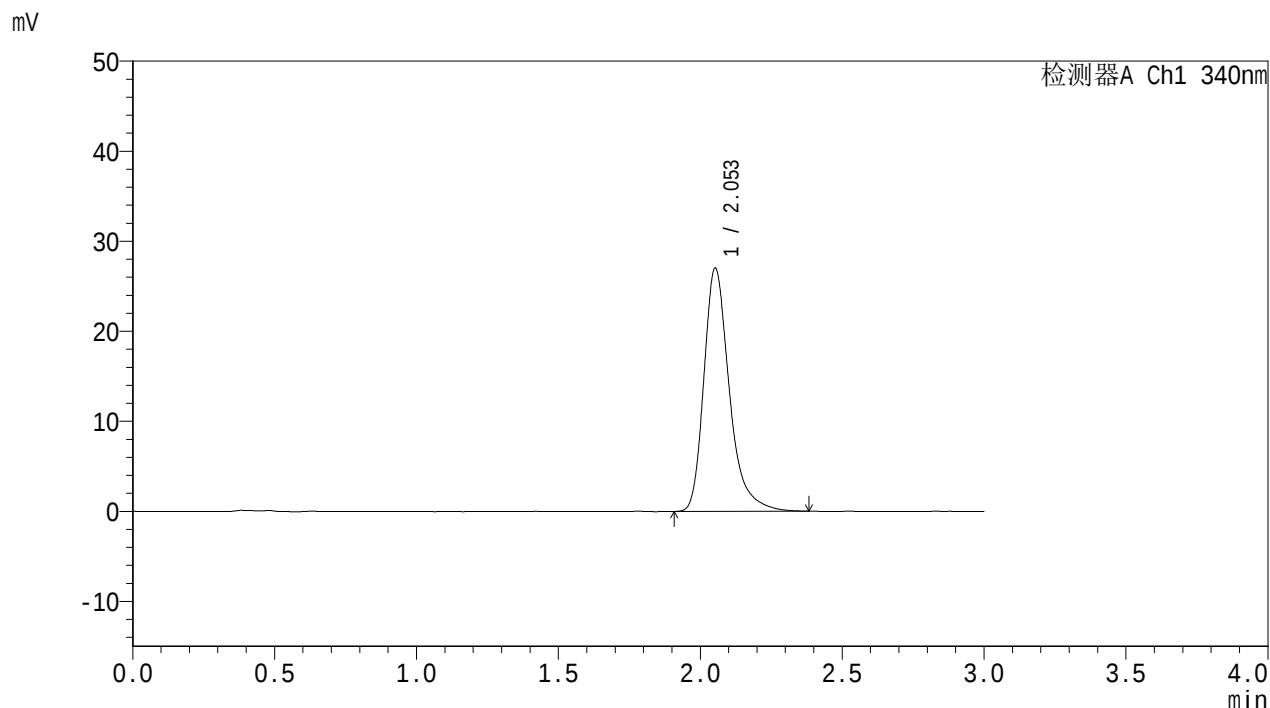


YMP-4103

<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 - 29-18/29-901-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 2-21
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 16:11:37 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:24:52 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	2.053	169115	100.000	26969	2692	1.328	--
总计		169115	100.000	26969			

图80 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片3
供试品溶液-2

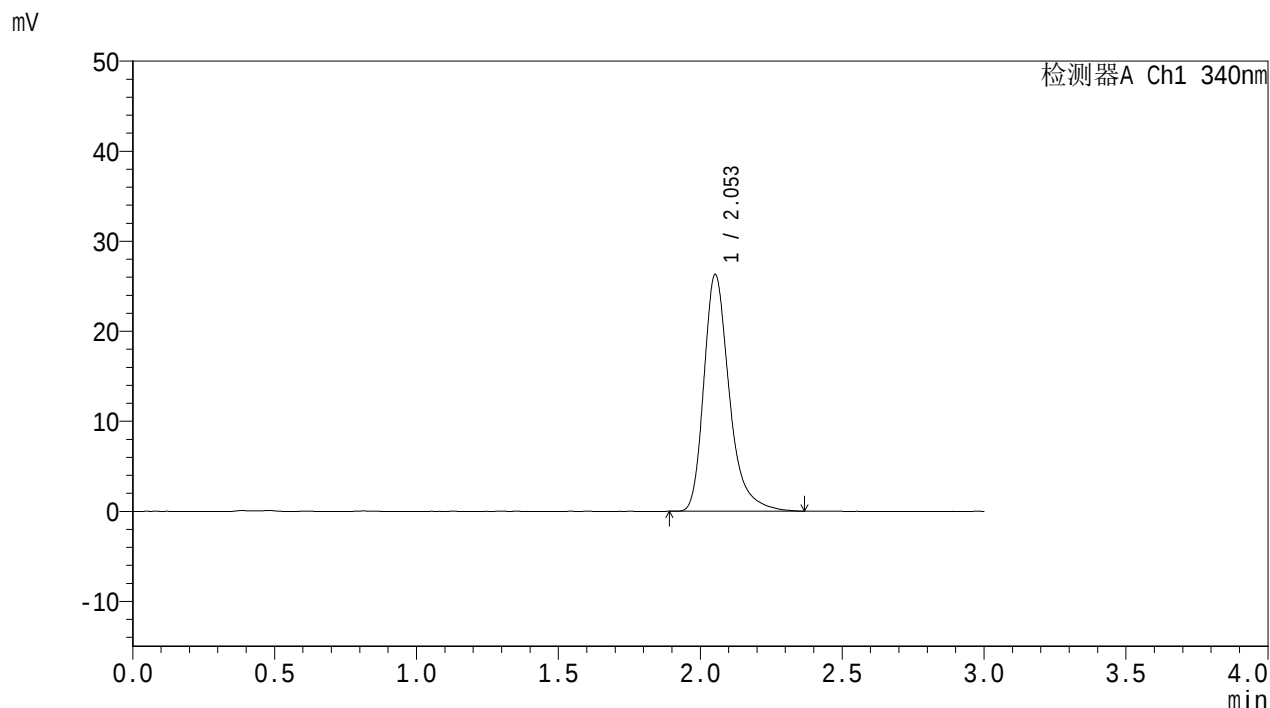


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-18/29-902-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 2-30
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 16:15:00 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/05/26 09:24:54 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	2.053	164446	100.000	26256	2696	1.325	--
总计		164446	100.000	26256			

图81 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片4
供试品溶液-1

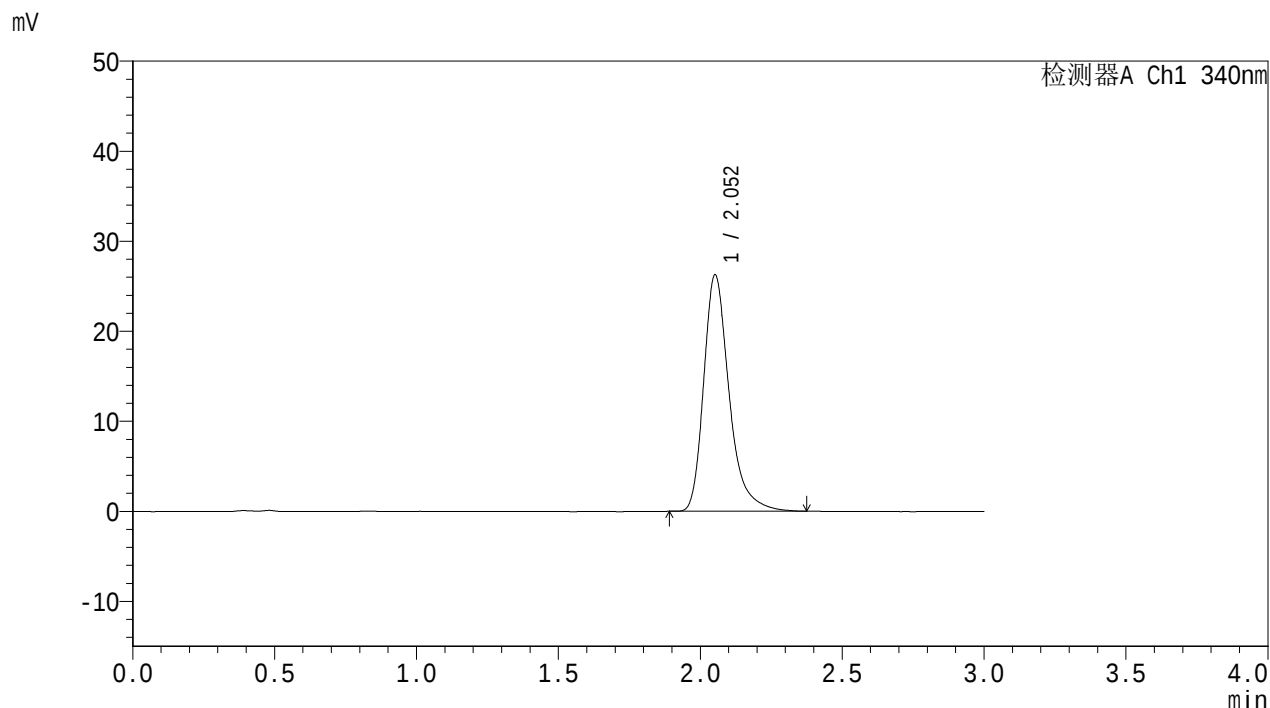


YMP-4103

<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 - 29-18/29-903-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 2-30
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 16:18:25 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:24:57 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	2.052	164018	100.000	26193	2701	1.325	--
总计		164018	100.000	26193			

图82 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片4
供试品溶液-2

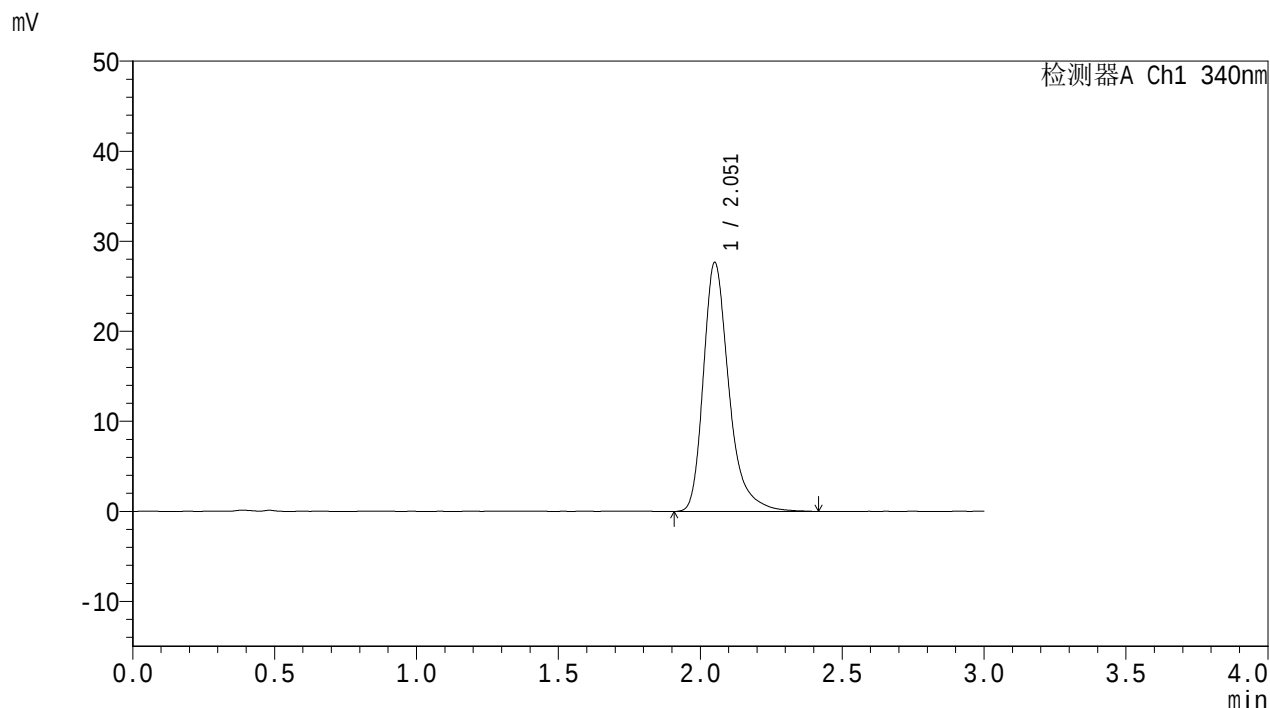


YMP-4103

<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 - 29-18/29-904-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 2-39
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 16:21:48 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/05/26 09:24:59 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	2.051	173760	100.000	27529	2691	1.333	--
总计		173760	100.000	27529			

图83 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片5
供试品溶液-1

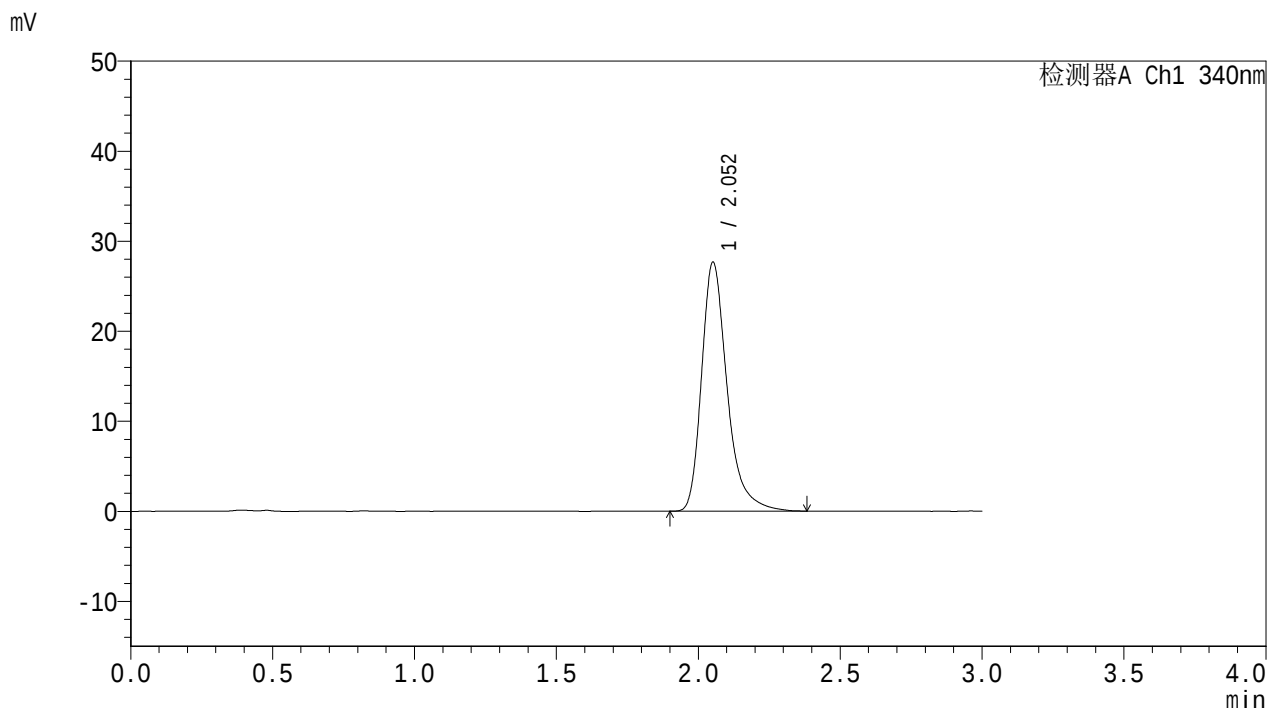


YMP-4103

<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 - 29-18/29-905-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 2-39
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 16:25:11 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:25:02 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	2.052	173163	100.000	27562	2695	1.332	--
总计		173163	100.000	27562			

图84 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片5
供试品溶液-2

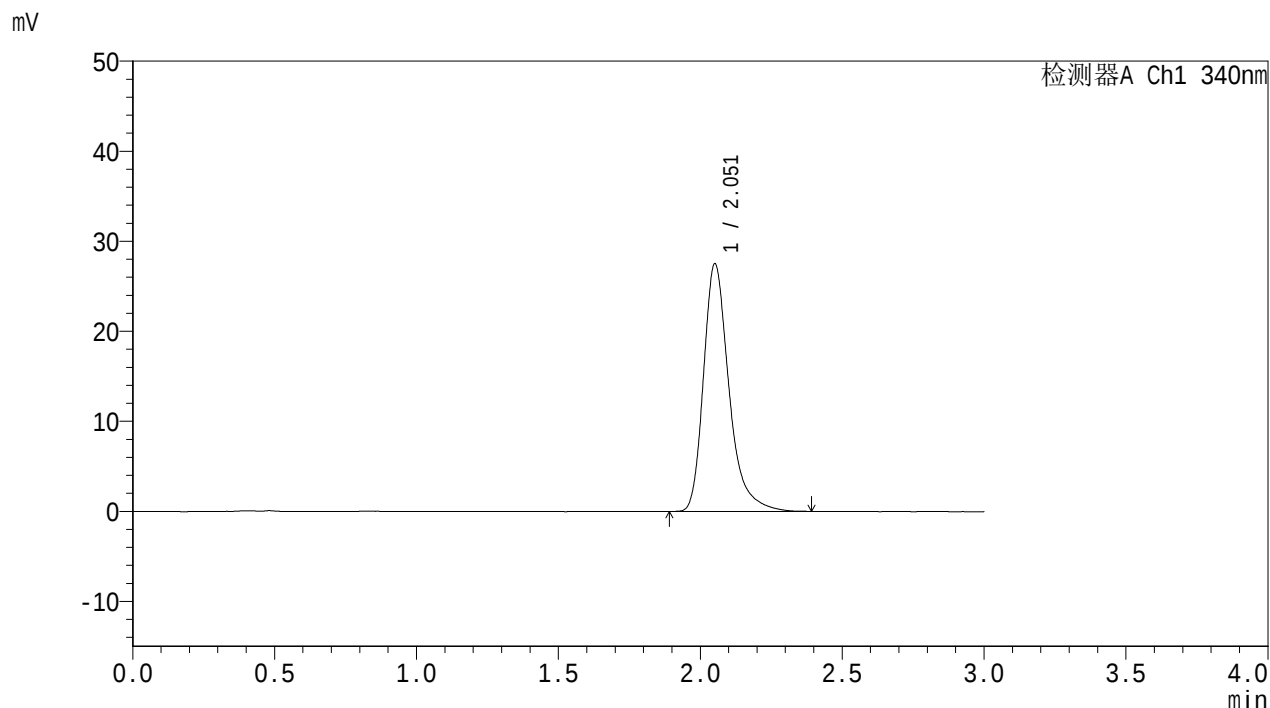


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-18/29-906-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-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 - 20260525-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: 2026/05/25 16:28:35 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:25:04 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	2.051	172368	100.000	27413	2691	1.332	--
总计		172368	100.000	27413			

图85 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片6
供试品溶液-1

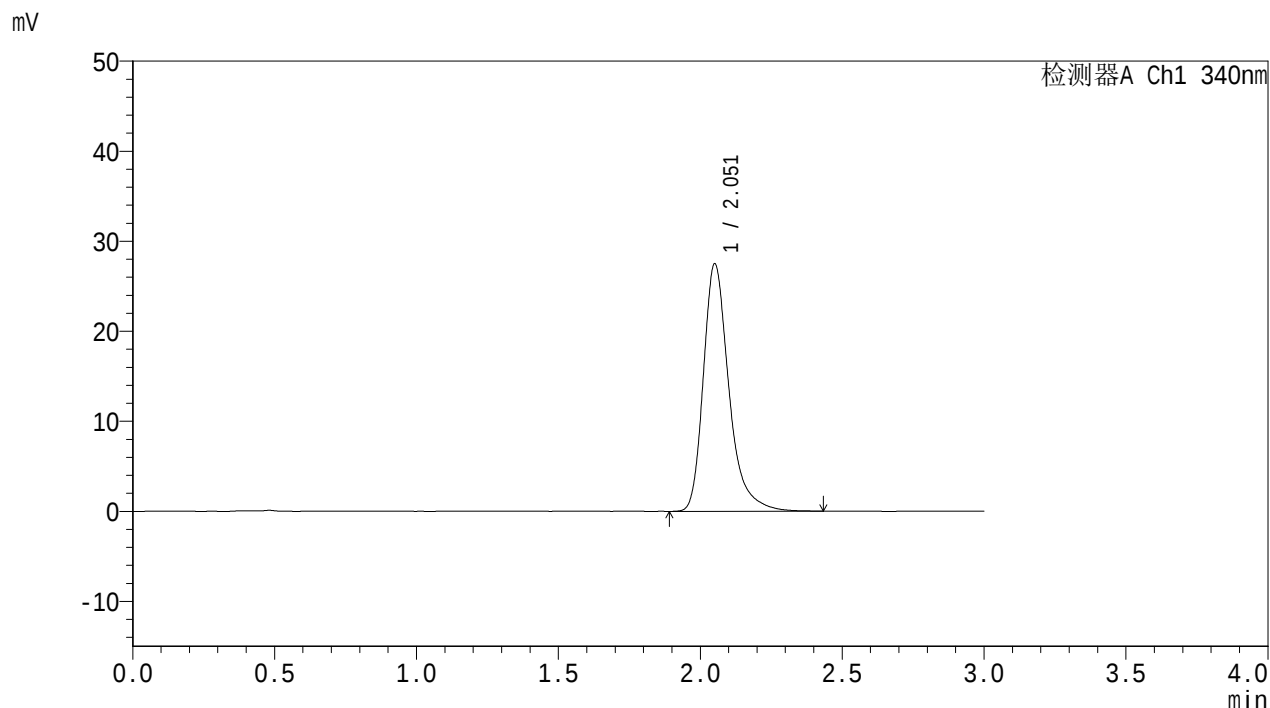


YMP-4103

<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 - 29-18/29-907-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 2-48
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 16:31:58 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:25:07 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	2.051	172935	100.000	27371	2680	1.332	--
总计		172935	100.000	27371			

图86 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片6
供试品溶液-2

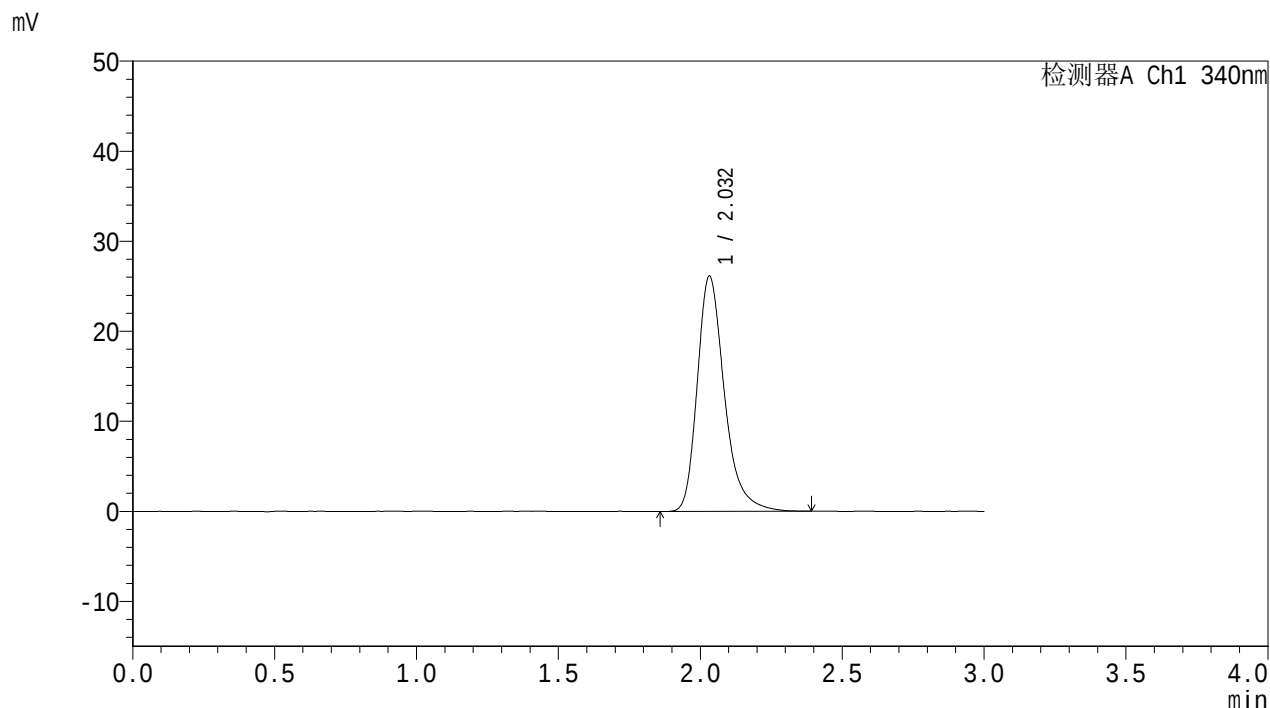


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-18/29-908-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 16:35:22 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:25:09 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	2.032	173975	100.000	26124	2309	1.305	--
总计		173975	100.000	26124			

图87 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1

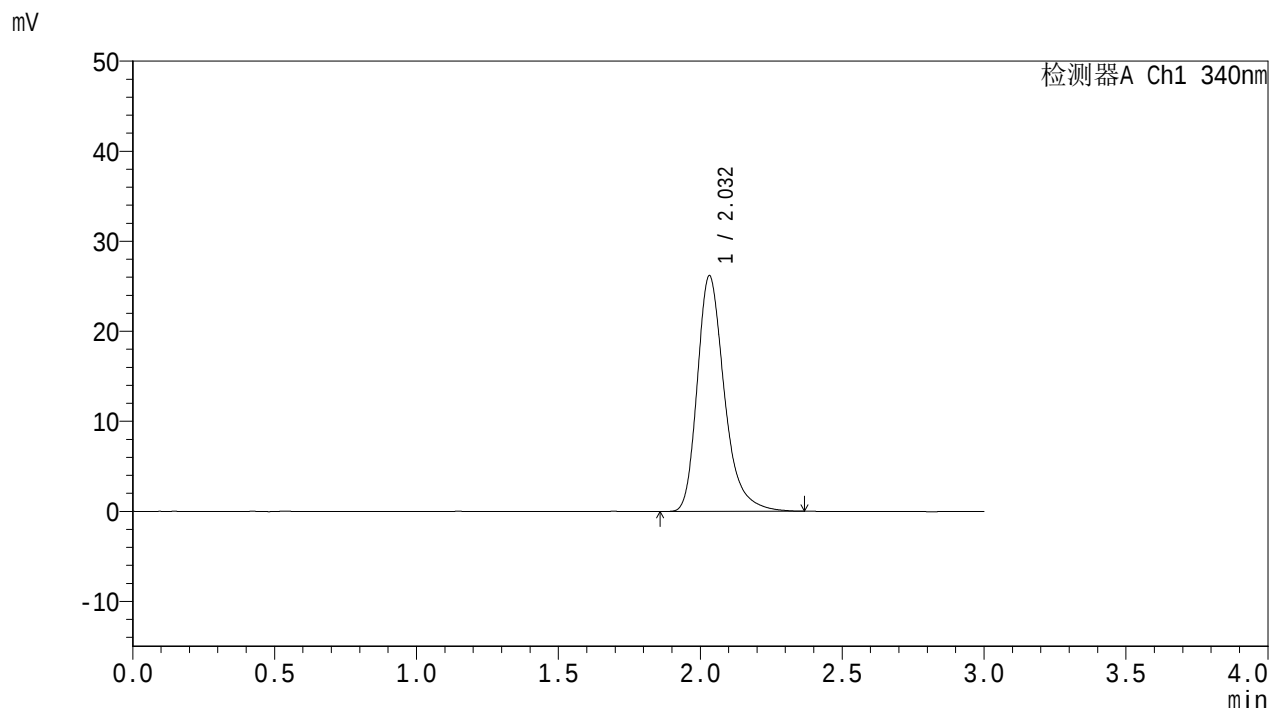


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-18/29-909-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgw-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 16:38:46 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:25:12 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	2.032	174281	100.000	26176	2303	1.305	--
总计		174281	100.000	26176			

图88 乌帕替尼缓释片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2

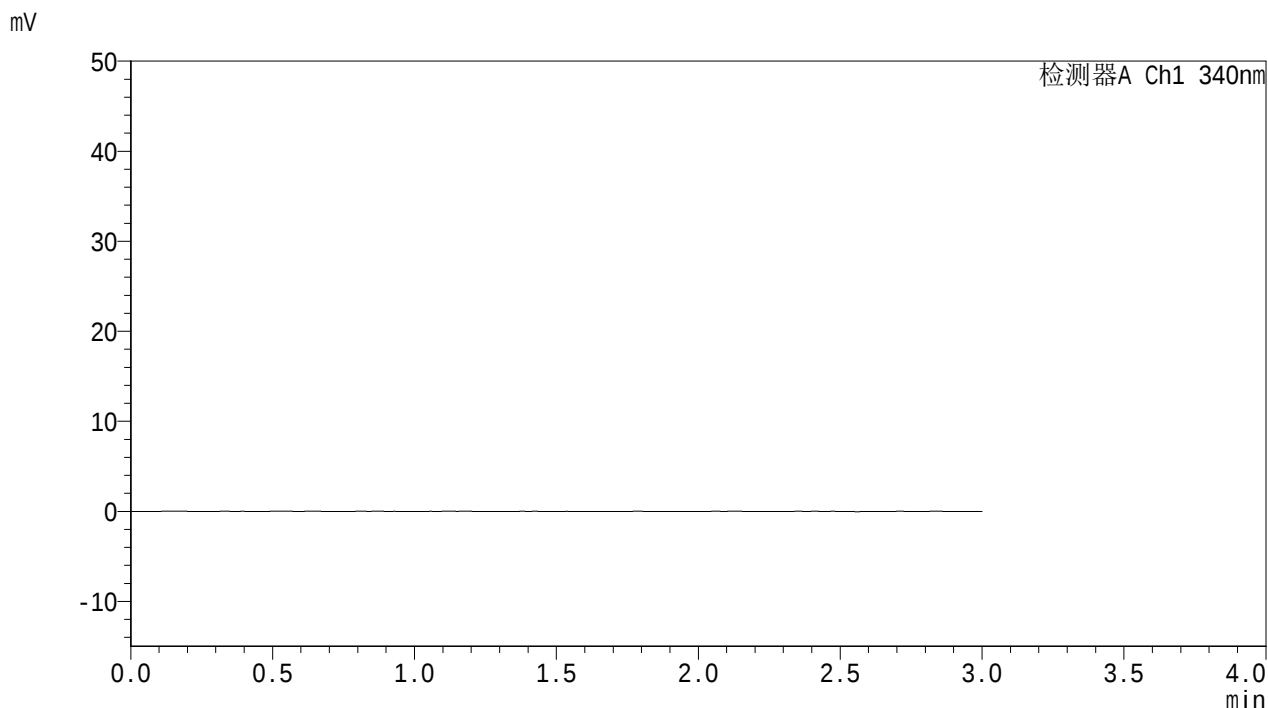


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-18/29-910-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgz-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 3-9
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 16:42:09 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:25:14 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)
总计							

图89 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质
溶剂

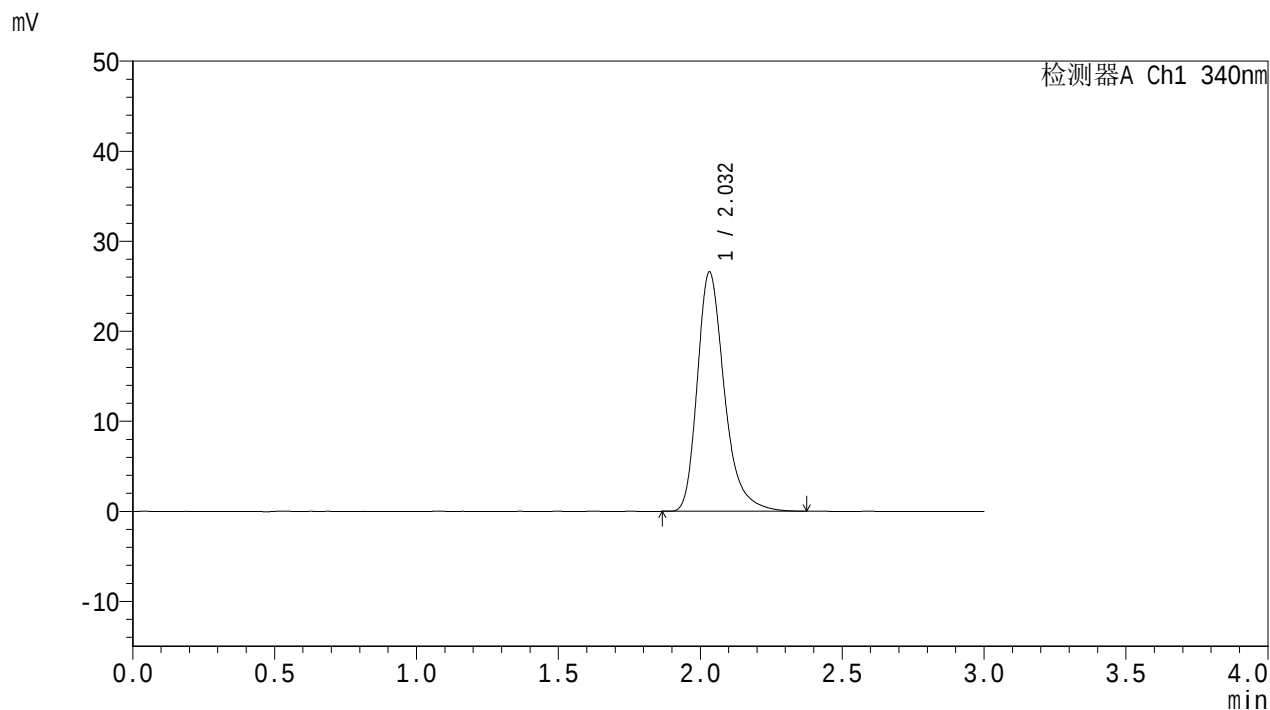


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-18/29-911-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgz-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 16:45:31 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:25:16 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	2.032	176517	100.000	26553	2308	1.308	--
总计		176517	100.000	26553			

图90 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1

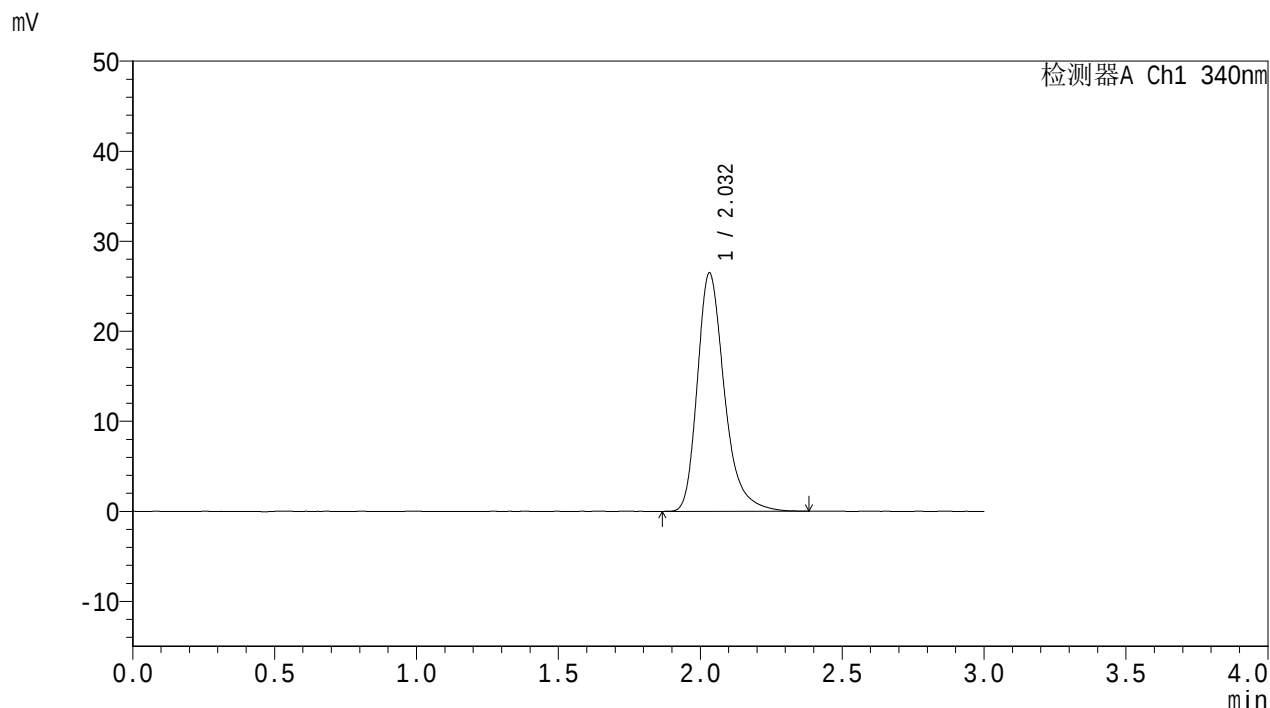


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-18/29-912-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgz-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 16:48:55 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:25:19 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	2.032	175717	100.000	26458	2319	1.305	--
总计		175717	100.000	26458			

图91 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

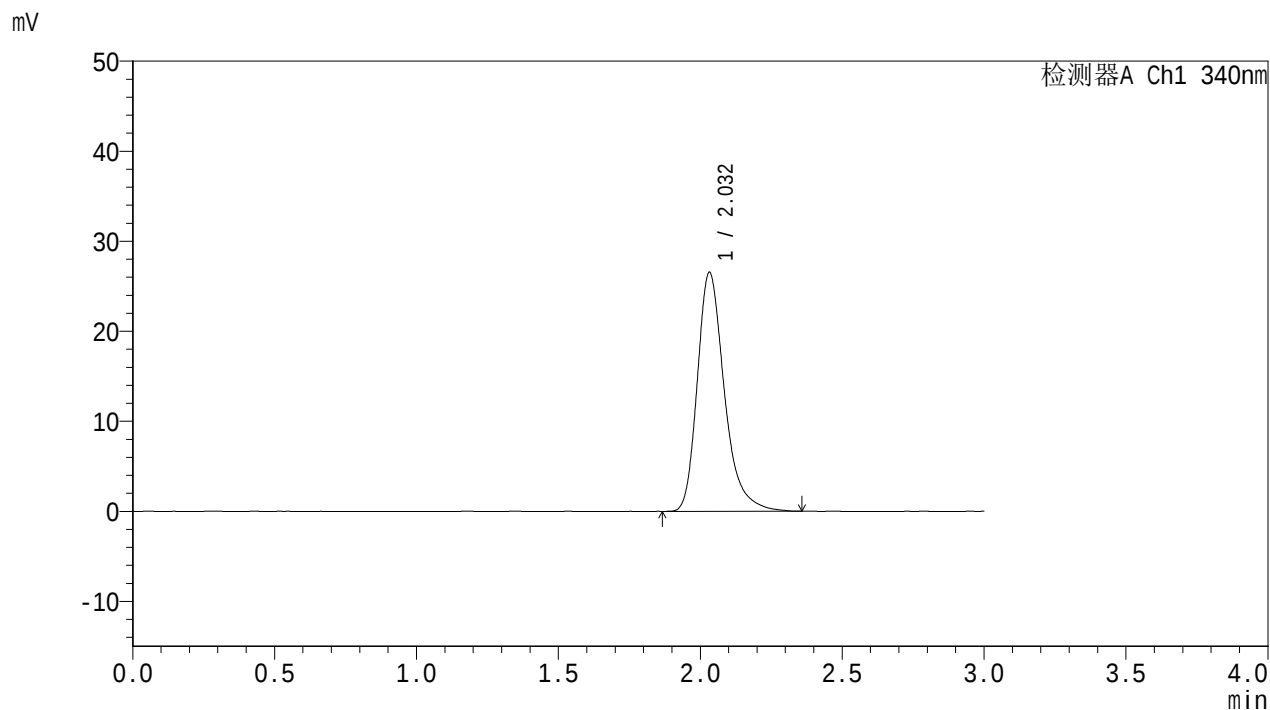


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-18/29-913-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgz-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 - 20260525-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: 2026/05/25 16:52:17 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:25:22 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	2.032	176002	100.000	26519	2319	1.306	--
总计		176002	100.000	26519			

图92 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

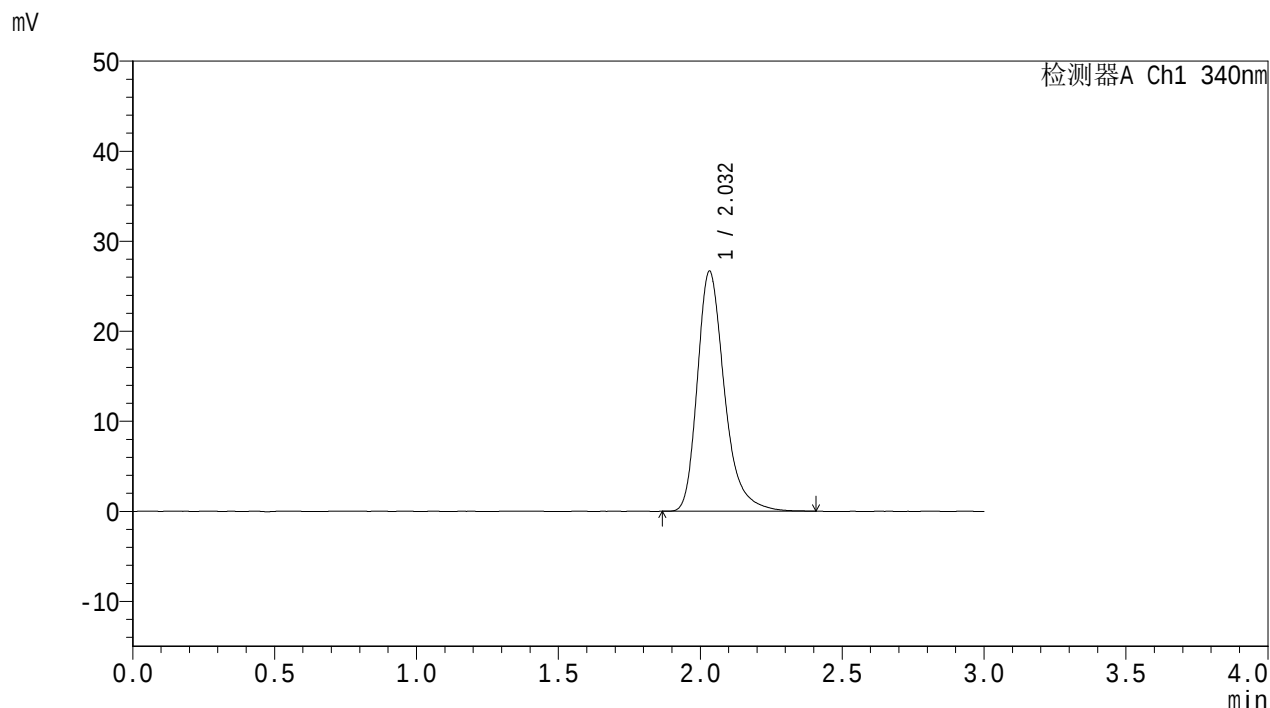


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-18/29-914-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgz-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 16:55:41 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/05/26 09:25:24 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	2.032	177543	100.000	26646	2314	1.307	--
总计		177543	100.000	26646			

图93 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-4

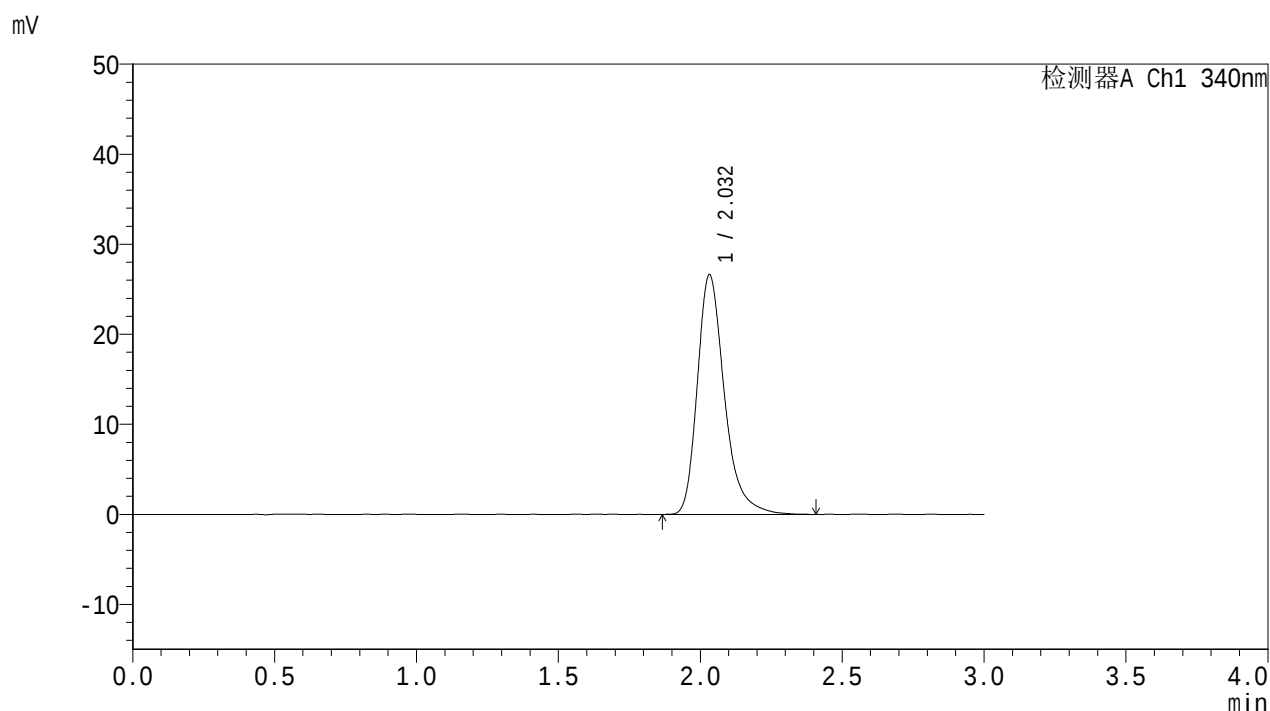


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-18/29-915-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgz-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 16:59:03 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:25:27 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	2.032	176861	100.000	26600	2321	1.308	--
总计		176861	100.000	26600			

图94 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5

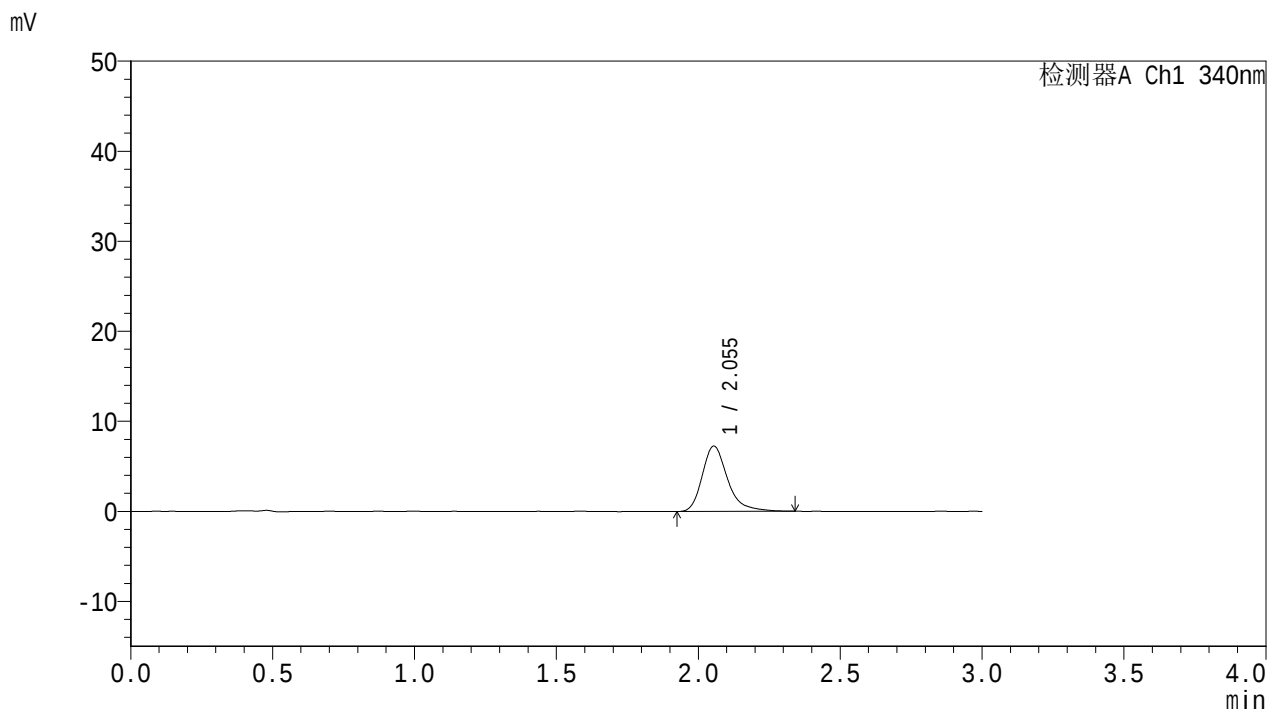


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-18/29-916-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgz-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 3-1
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 17:02:25 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/05/26 09:25:29 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	2.055	45275	100.000	7263	2733	1.305	--
总计		45275	100.000	7263			

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

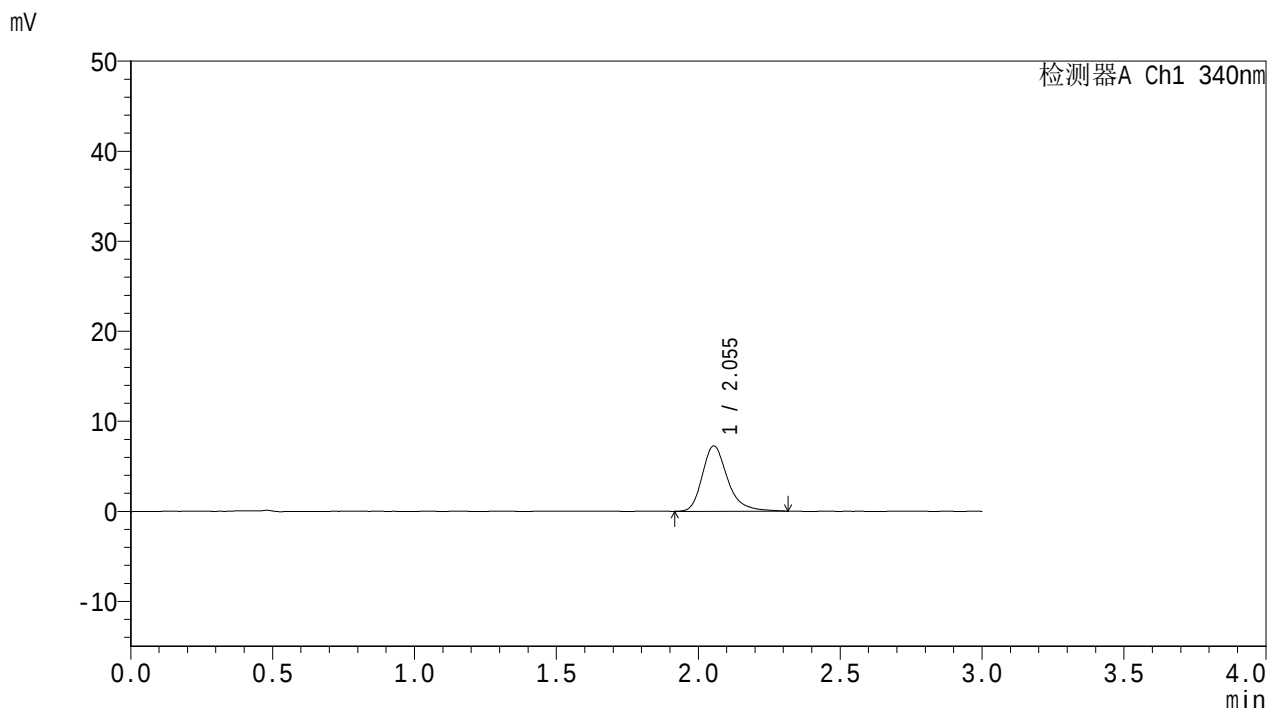


YMP-4103

<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 - 29-18/29-917-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgz-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 3-1
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 17:05:48 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/05/26 09:25:32 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	2.055	44897	100.000	7252	2748	1.280	--
总计		44897	100.000	7252			

图96 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-2

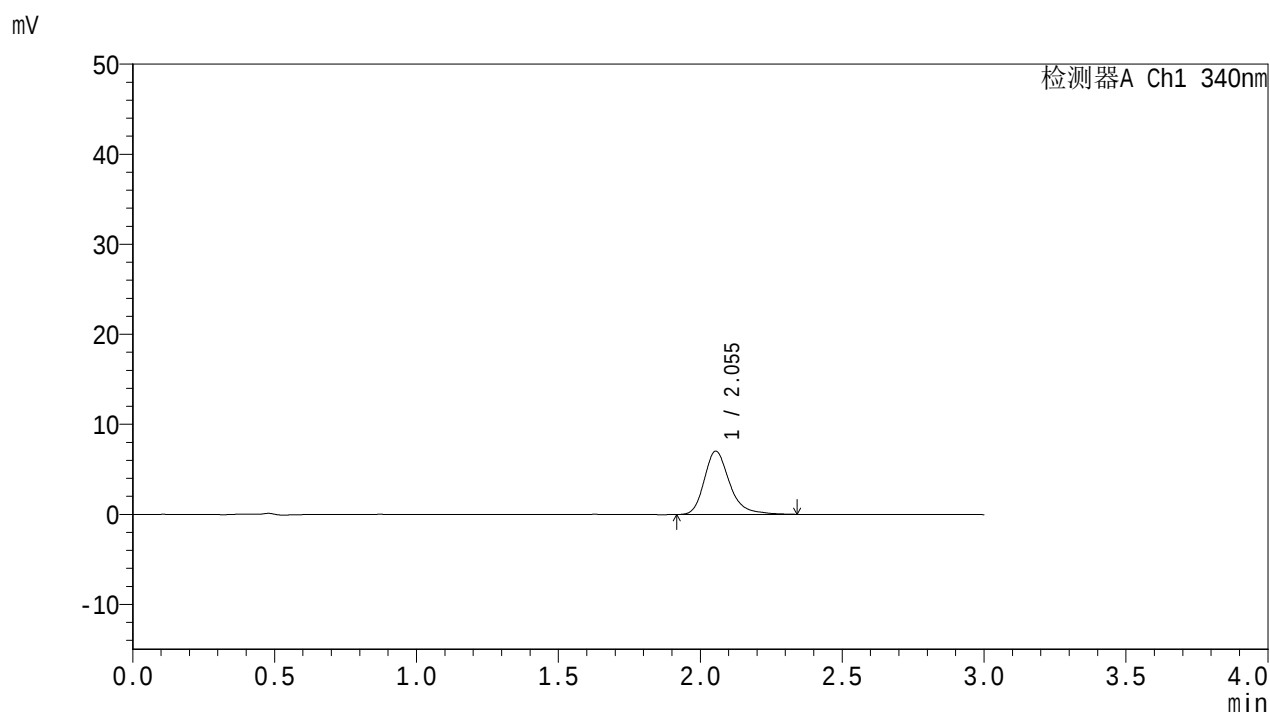


YMP-4103

<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 - 29-18/29-918-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgz-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 3-10
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 17:09:09 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/05/26 09:25:34 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	2.055	43812	100.000	7038	2723	1.281	--
总计		43812	100.000	7038			

图97 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1

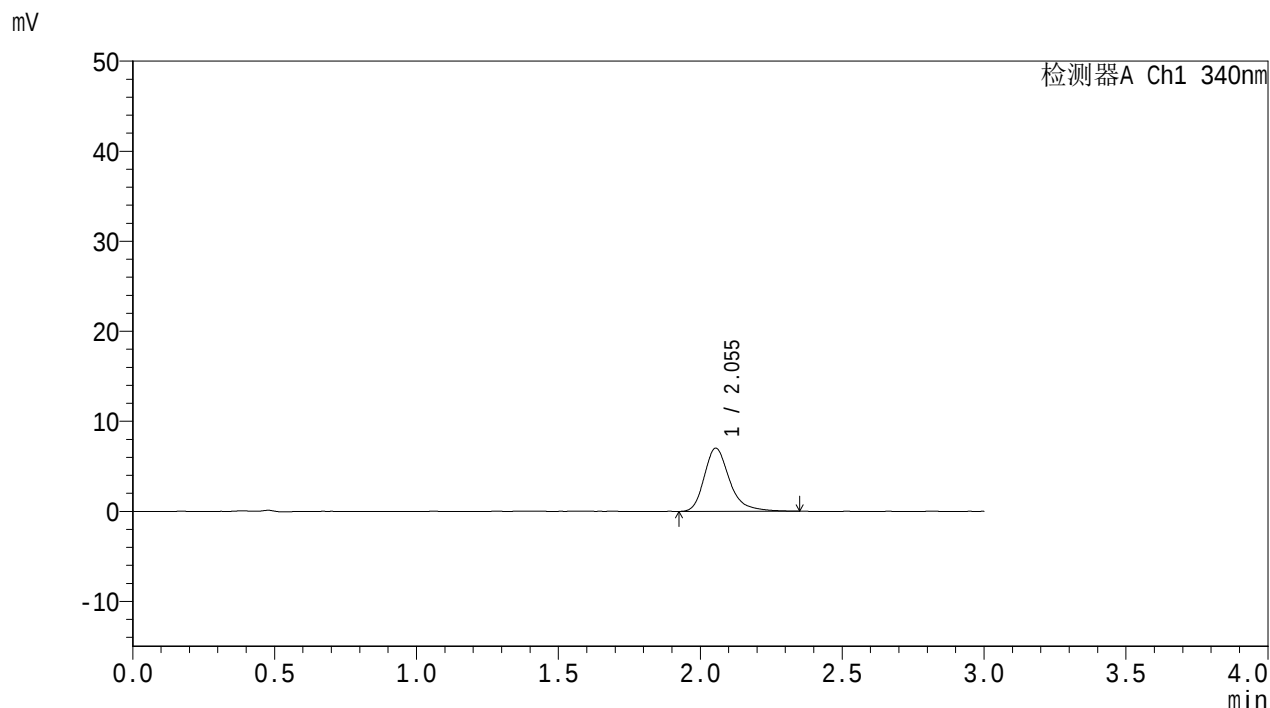


YMP-4103

<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 - 29-18/29-919-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgz-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 3-10
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 17:12:31 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/05/26 09:25:37 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	2.055	43526	100.000	7008	2734	1.297	--
总计		43526	100.000	7008			

图98 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-2

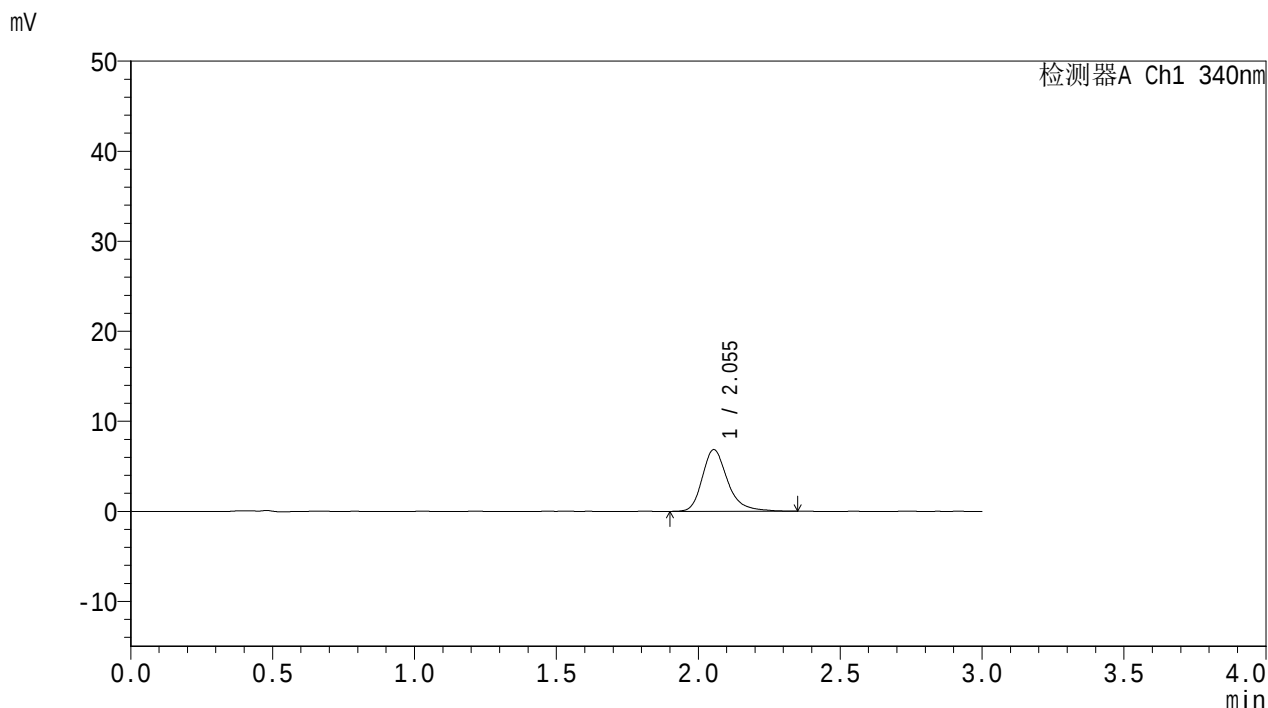


YMP-4103

<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 - 29-18/29-920-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgz-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 3-19
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 17:15:54 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/05/26 09:25:39 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	2.055	42723	100.000	6855	2726	1.283	--
总计		42723	100.000	6855			

图99 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1

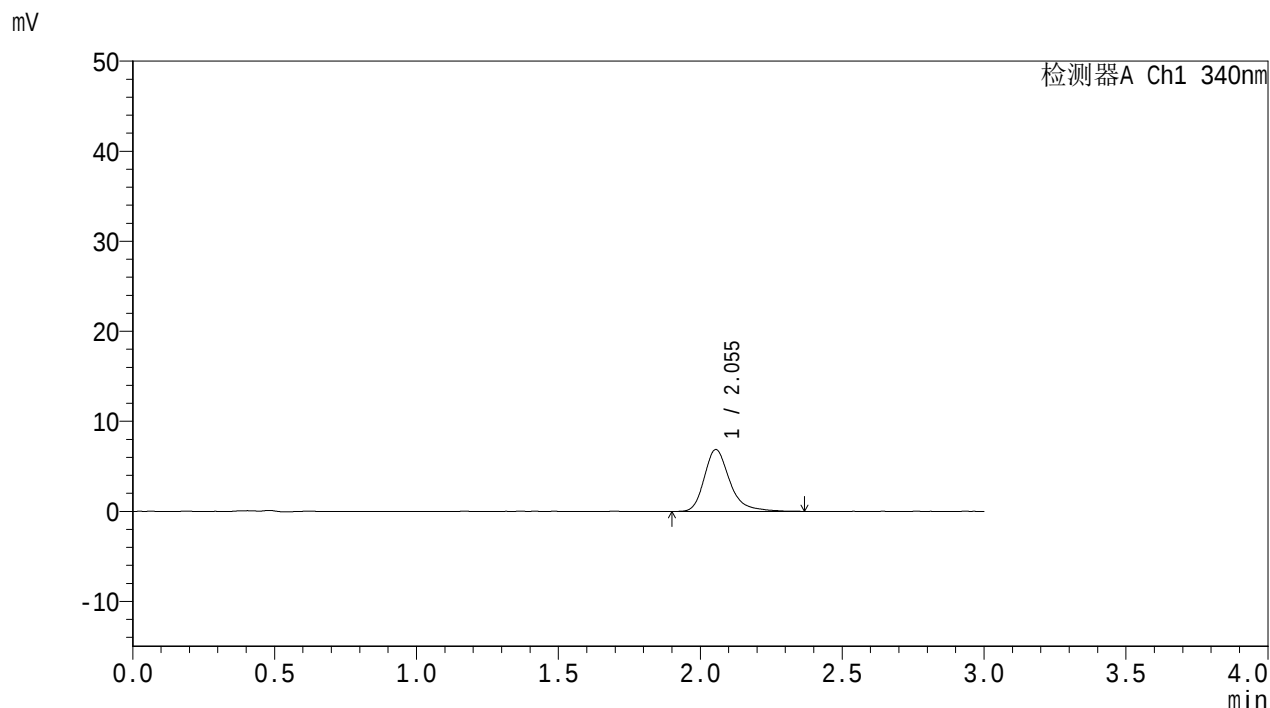


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-18/29-921-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgz-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 3-19
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 17:19:16 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/05/26 09:25:42 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	2.055	42878	100.000	6871	2723	1.304	--
总计		42878	100.000	6871			

图100 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-2

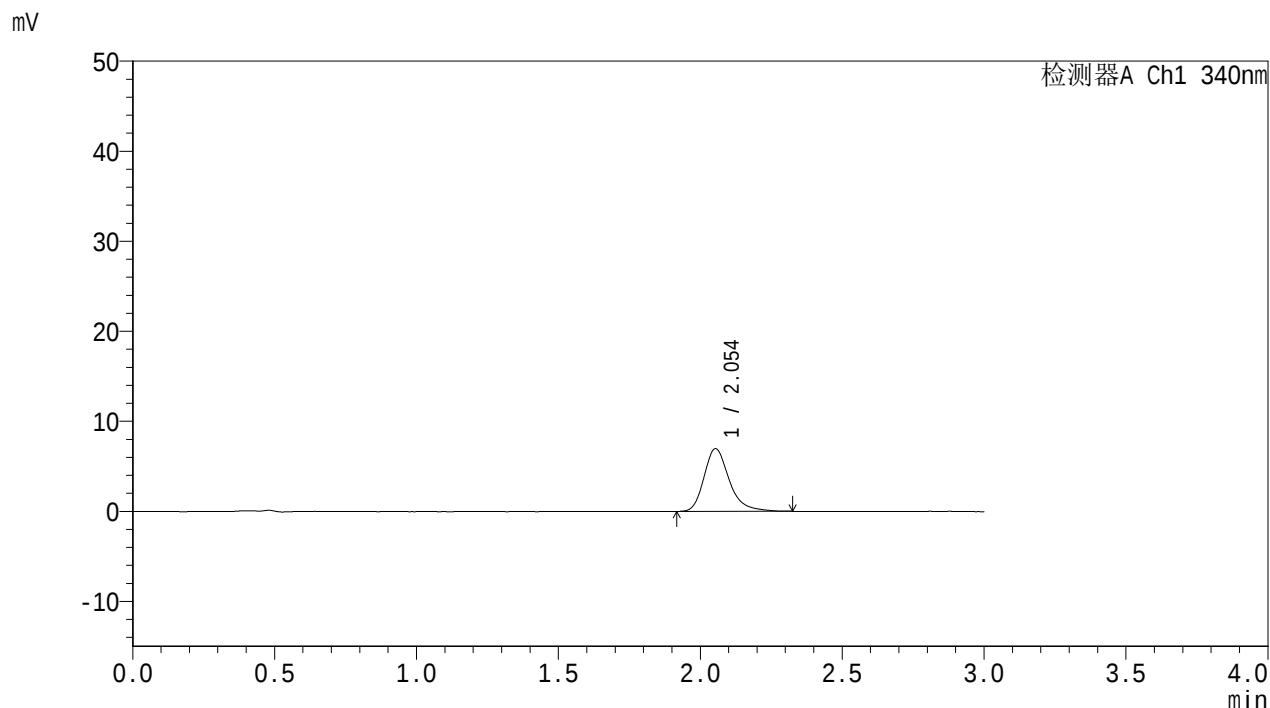


YMP-4103

<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 - 29-18/29-922-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgz-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 3-28
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 17:22:39 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:25:44 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	2.054	43287	100.000	6974	2738	1.286	--
总计		43287	100.000	6974			

图101 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1

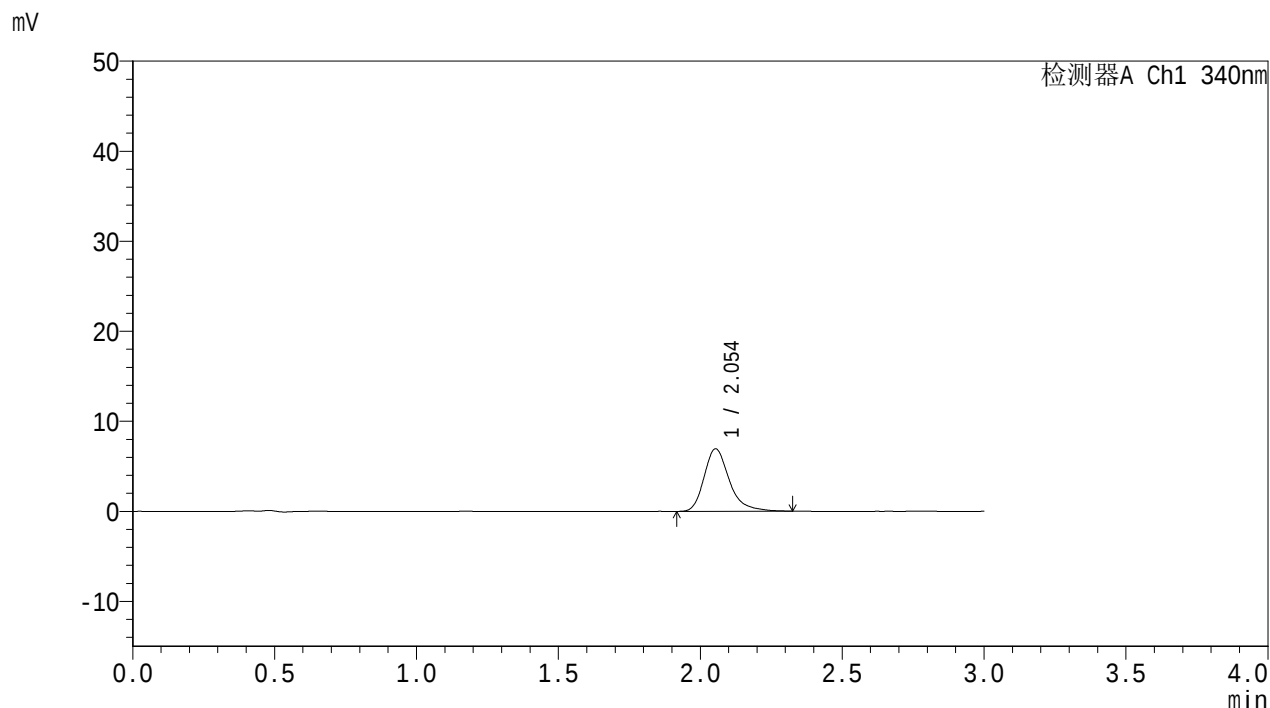


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-18/29-923-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgz-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 3-28
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 17:26:02 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/05/26 09:25:47 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	2.054	42926	100.000	6937	2734	1.295	--
总计		42926	100.000	6937			

图102 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-2

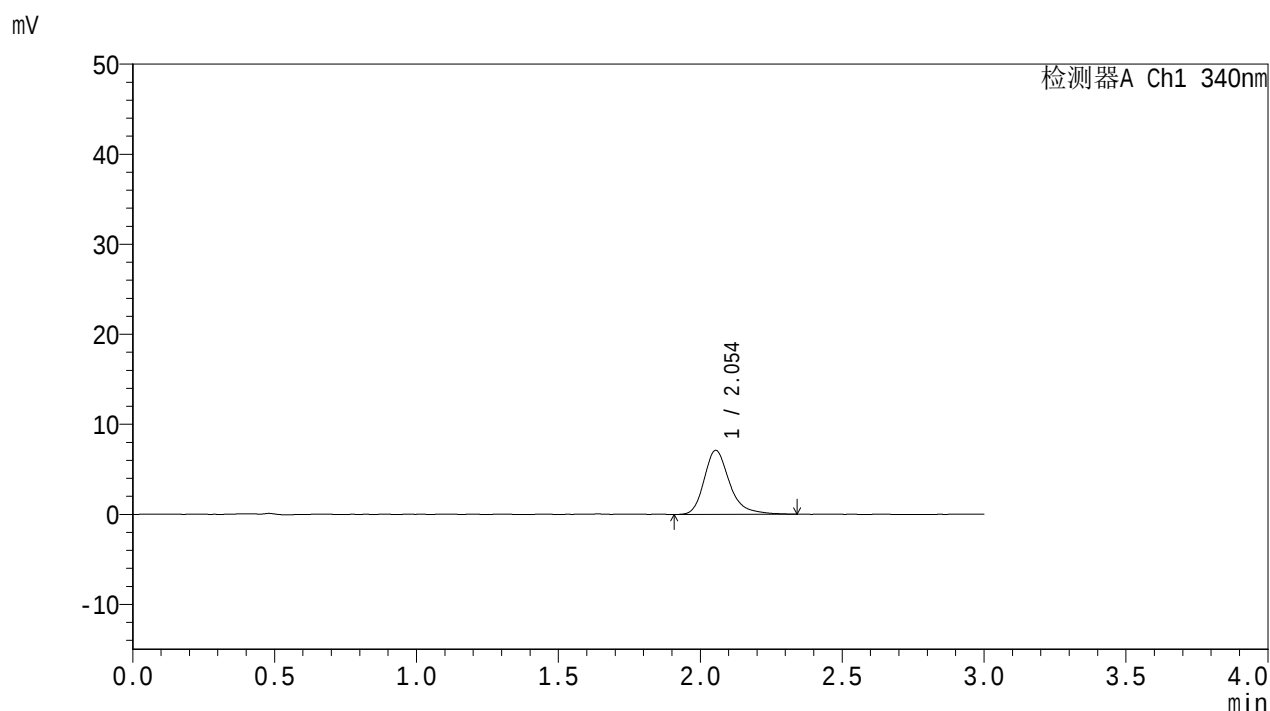


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-18/29-924-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgz-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 3-37
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 17:29:24 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/05/26 09:25:49 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	2.054	44376	100.000	7112	2722	1.288	--
总计		44376	100.000	7112			

图103 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1

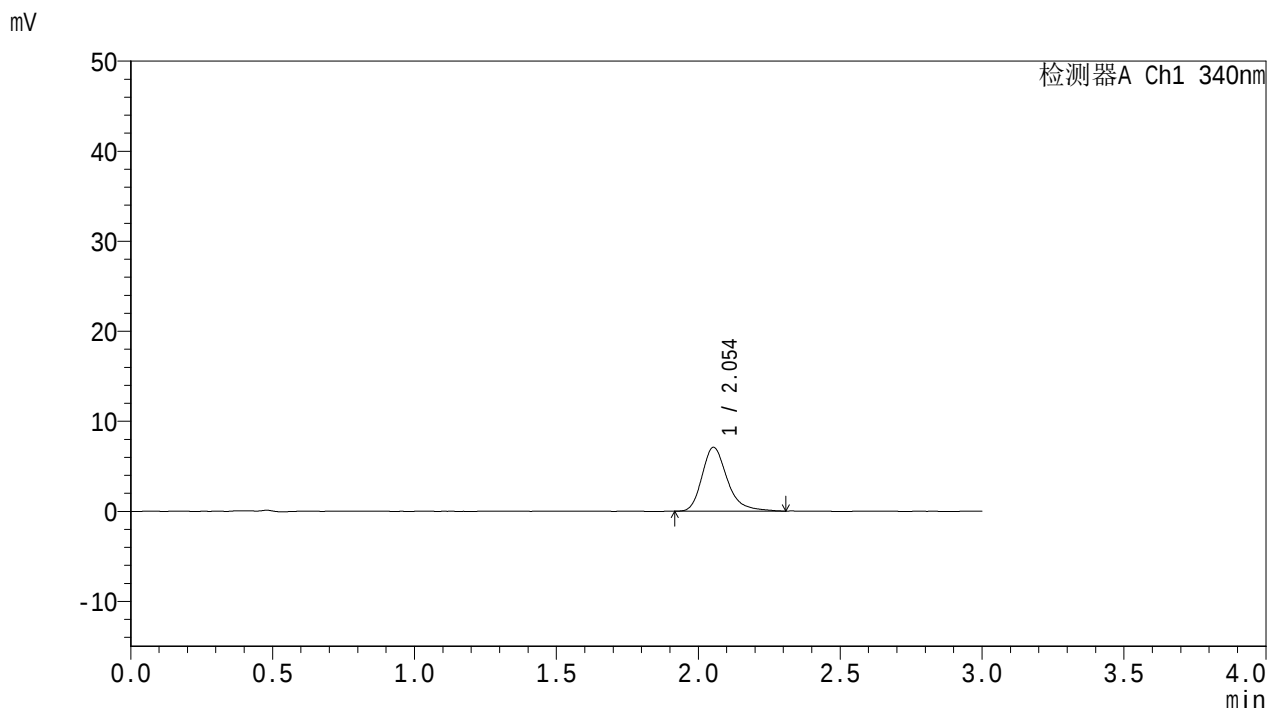


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-18/29-925-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgz-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 3-37
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 17:32:46 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:25:52 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	2.054	43910	100.000	7092	2730	1.286	--
总计		43910	100.000	7092			

图104 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-2

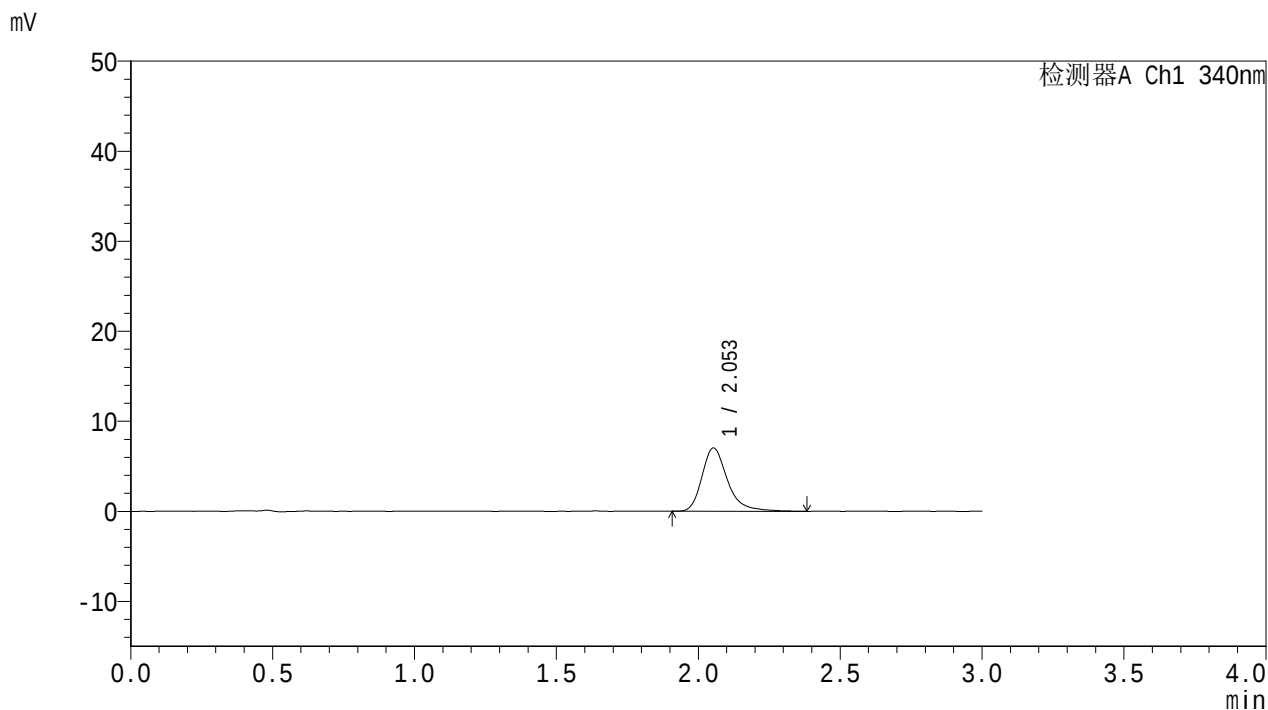


YMP-4103

<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 - 29-18/29-926-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgz-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 3-46
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 17:36:09 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/05/26 09:25:54 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	2.053	44025	100.000	7023	2708	1.313	--
总计		44025	100.000	7023			

图105 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1

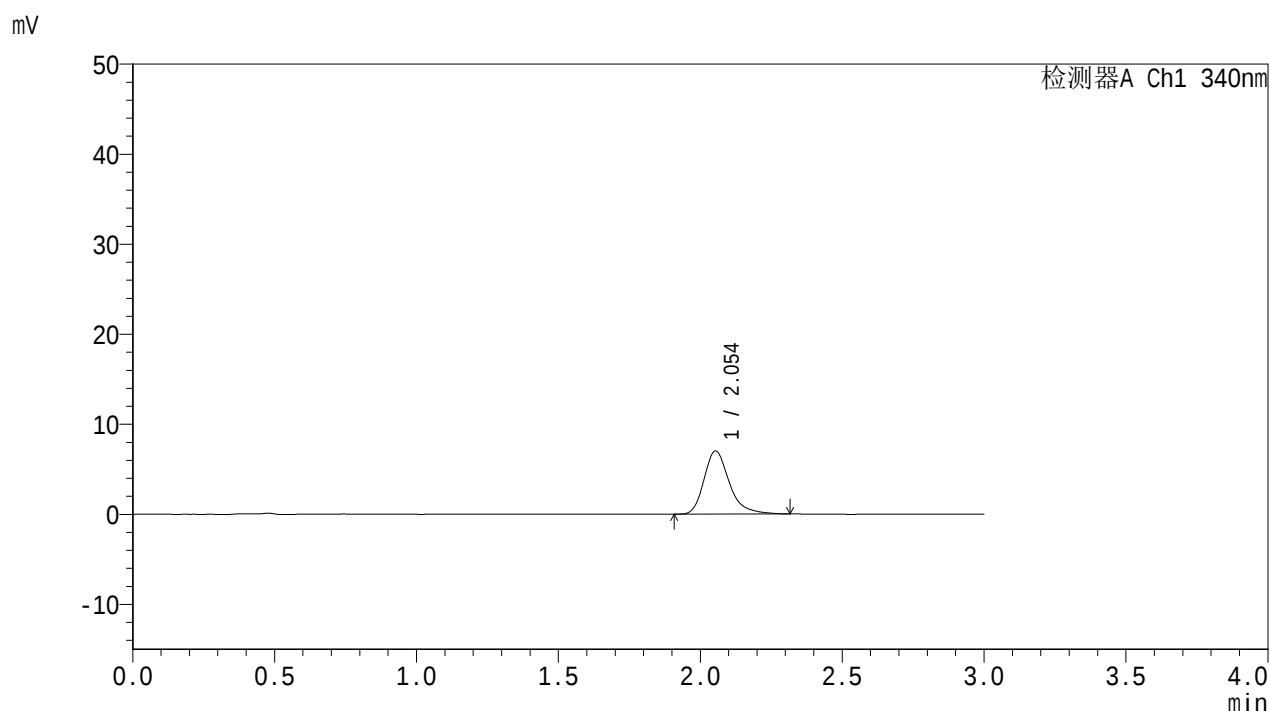


YMP-4103

<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 - 29-18/29-927-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgz-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 3-46
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 17:39:32 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:25:57 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	2.054	43212	100.000	6999	2733	1.290	--
总计		43212	100.000	6999			

图106 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-2

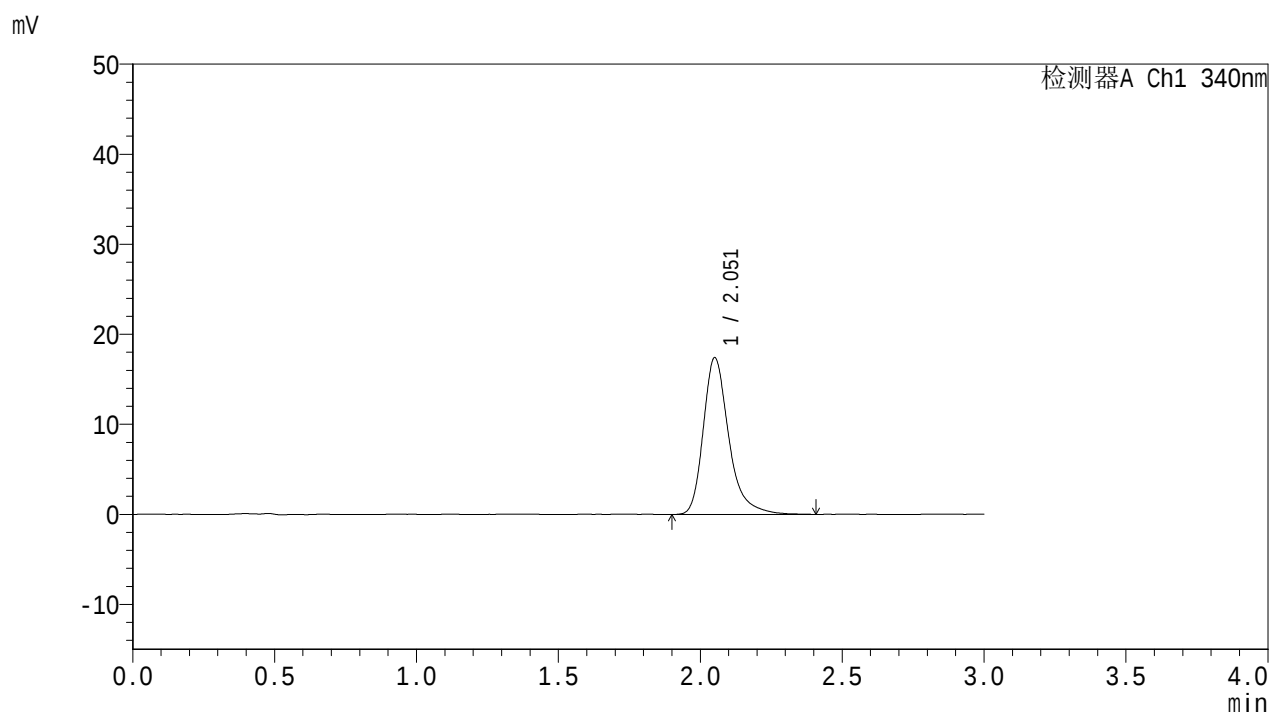


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-18/29-928-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgz-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 3-2
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 17:42:53 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:25:59 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	2.051	109239	100.000	17318	2703	1.323	--
总计		109239	100.000	17318			

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

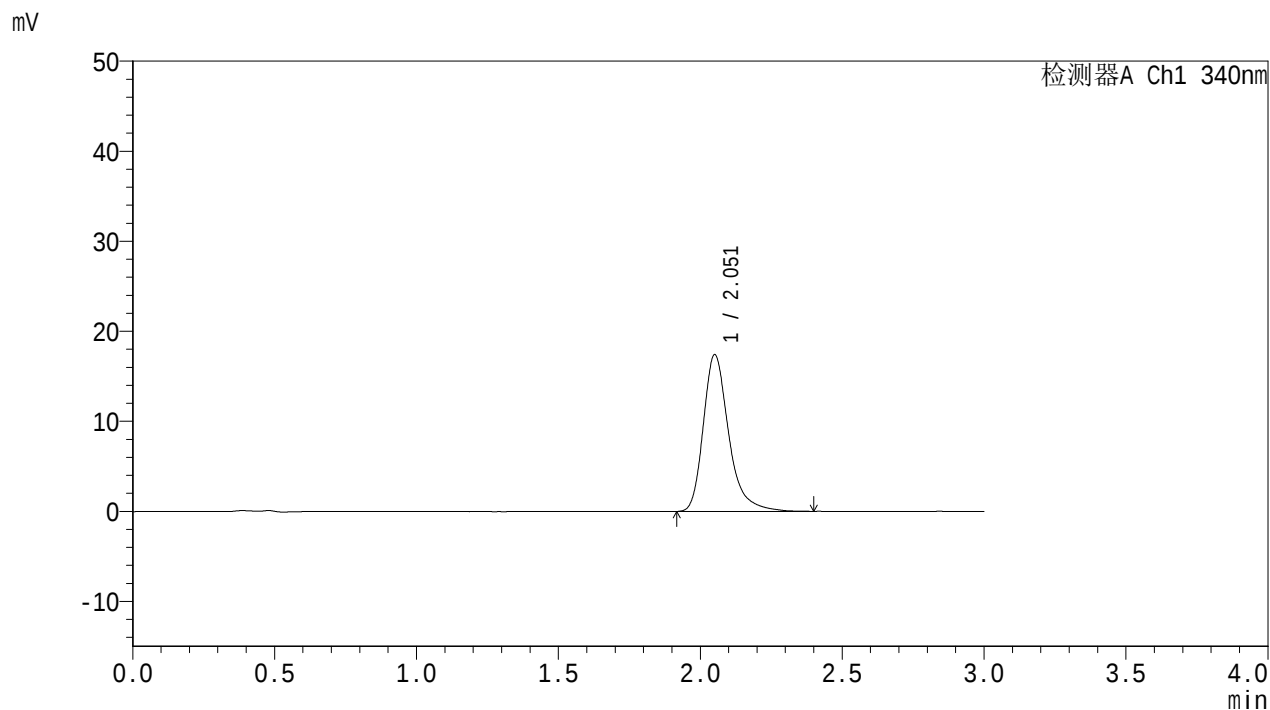


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-18/29-929-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgz-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 3-2
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 17:46:15 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:26:02 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	2.051	108749	100.000	17312	2715	1.321	--
总计		108749	100.000	17312			

图108 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片1
供试品溶液-2

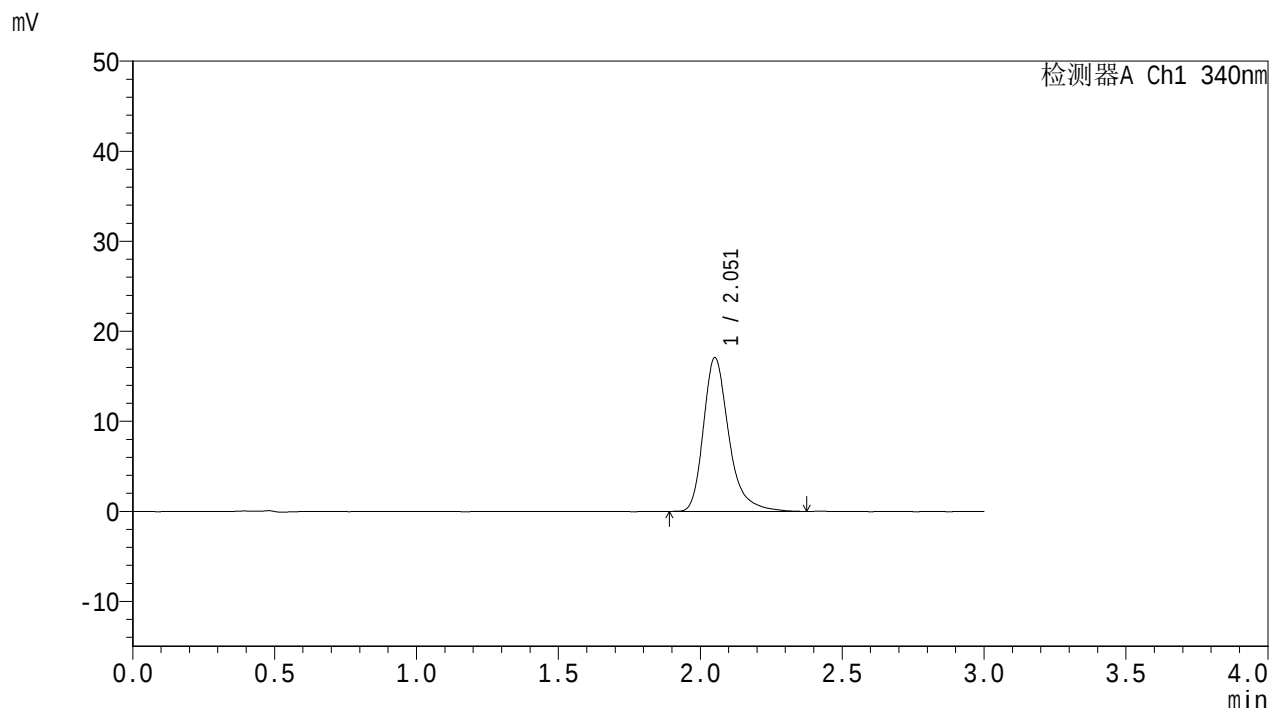


YMP-4103

<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 - 29-18/29-930-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgz-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 3-11
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 17:49:39 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/05/26 09:26:04 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	2.051	106540	100.000	17006	2713	1.315	--
总计		106540	100.000	17006			

图109 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片2
供试品溶液-1

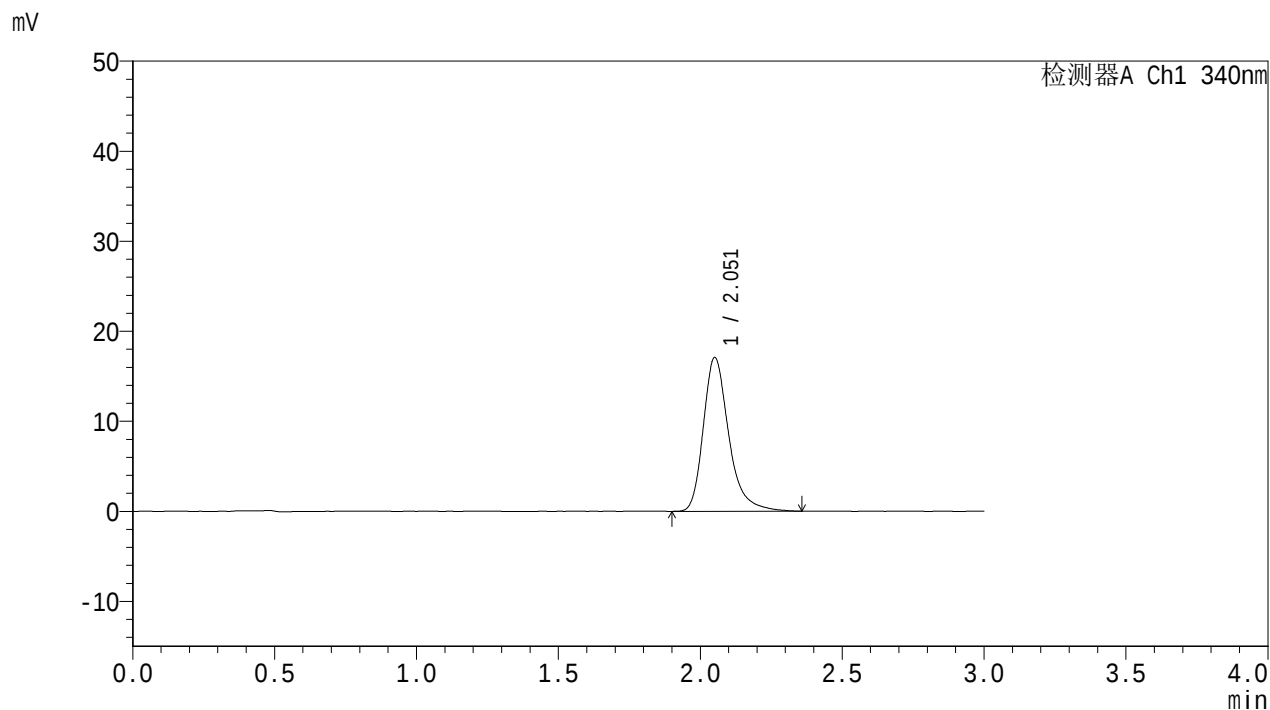


YMP-4103

<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 - 29-18/29-931-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgz-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 3-11
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 17:53:00 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:26:07 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	2.051	106570	100.000	16994	2697	1.306	--
总计		106570	100.000	16994			

图110 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片2
供试品溶液-2

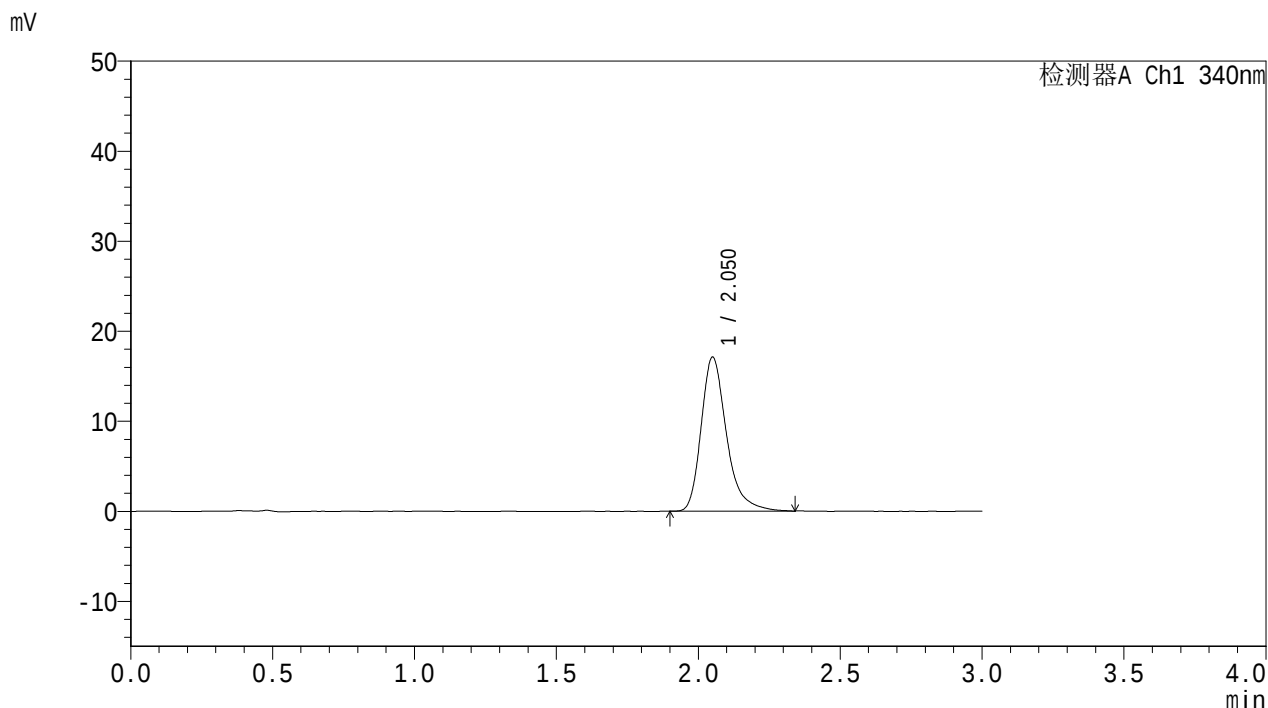


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-18/29-932-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgz-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 3-20
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 17:56:22 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:26:09 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	2.050	106482	100.000	17038	2708	1.311	--
总计		106482	100.000	17038			

图111 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片3
供试品溶液-1

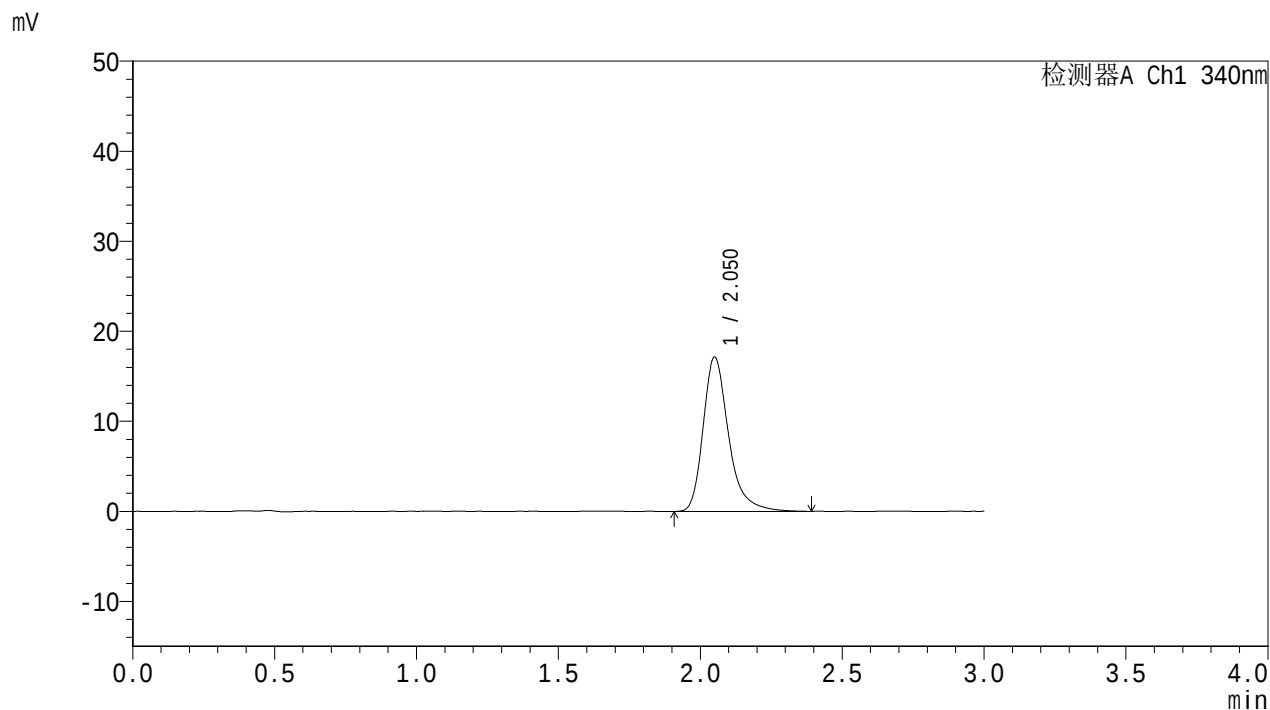


YMP-4103

<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 - 29-18/29-933-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgz-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 3-20
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 17:59:45 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:26:12 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	2.050	107144	100.000	17067	2709	1.316	--
总计		107144	100.000	17067			

图112 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片3
供试品溶液-2

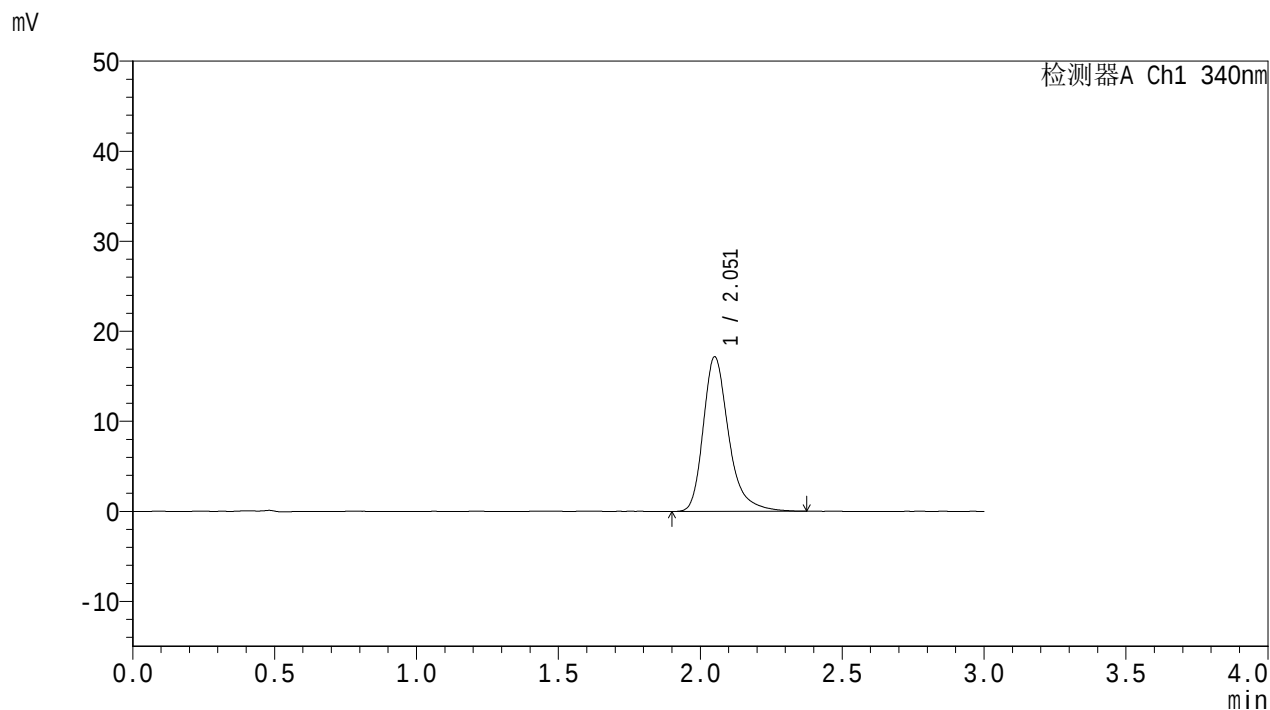


YMP-4103

<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 - 29-18/29-934-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgz-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 3-29
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 18:03:07 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:26:14 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	2.051	107255	100.000	17082	2708	1.317	--
总计		107255	100.000	17082			

图113 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片4
供试品溶液-1

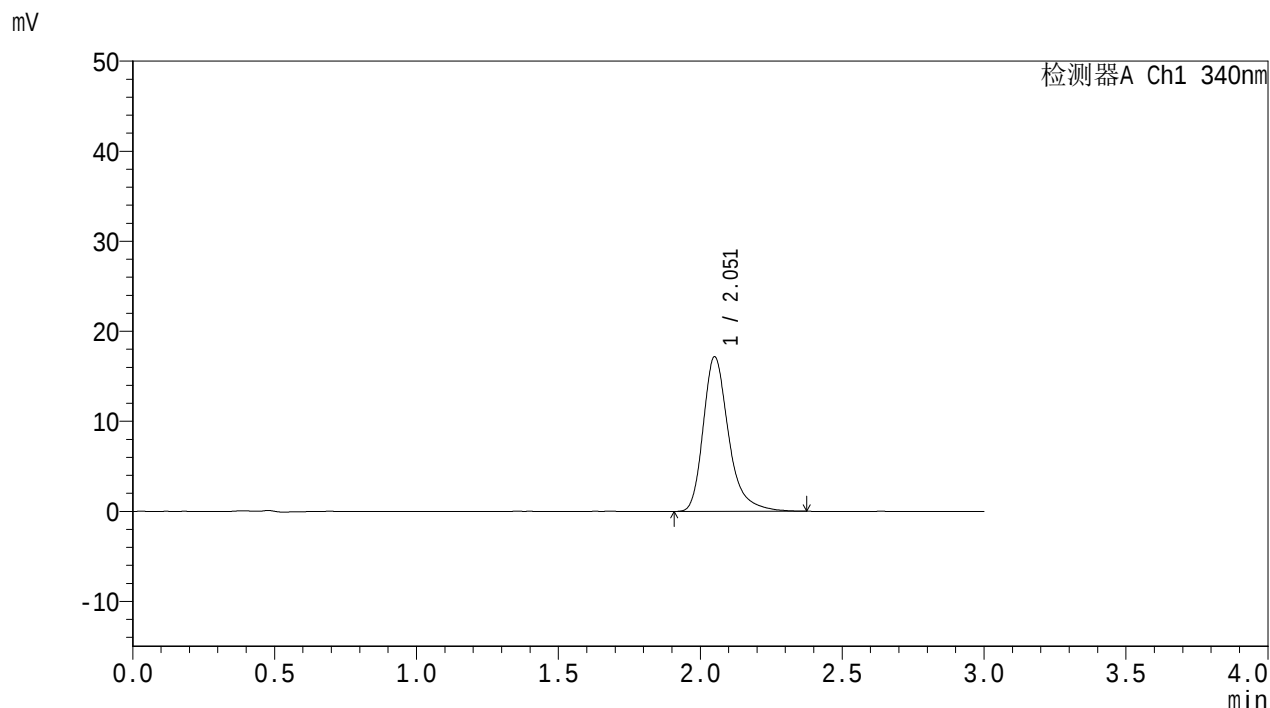


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-18/29-935-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgz-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 3-29
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 18:06:28 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:26:17 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	2.051	107069	100.000	17100	2714	1.320	--
总计		107069	100.000	17100			

图114 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片4
供试品溶液-2

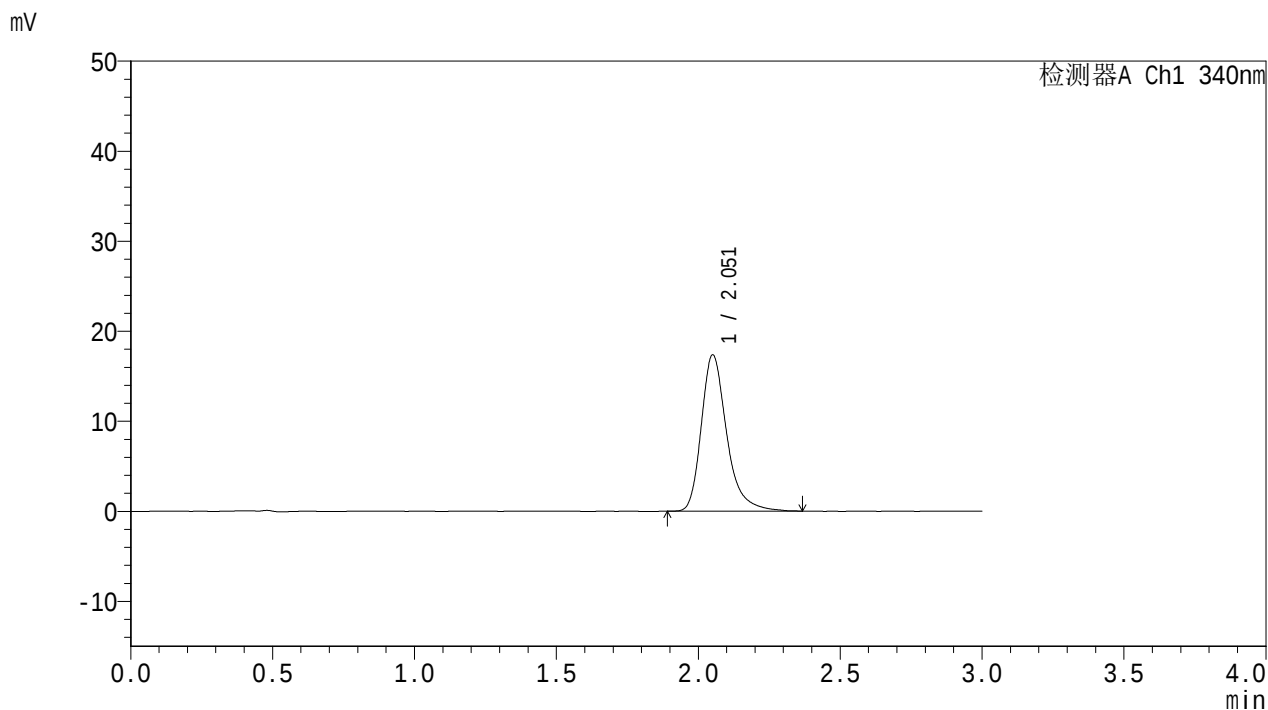


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-18/29-936-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgz-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 3-38
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 18:09:51 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:26:19 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	2.051	108127	100.000	17264	2715	1.312	--
总计		108127	100.000	17264			

图115 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片5
供试品溶液-1

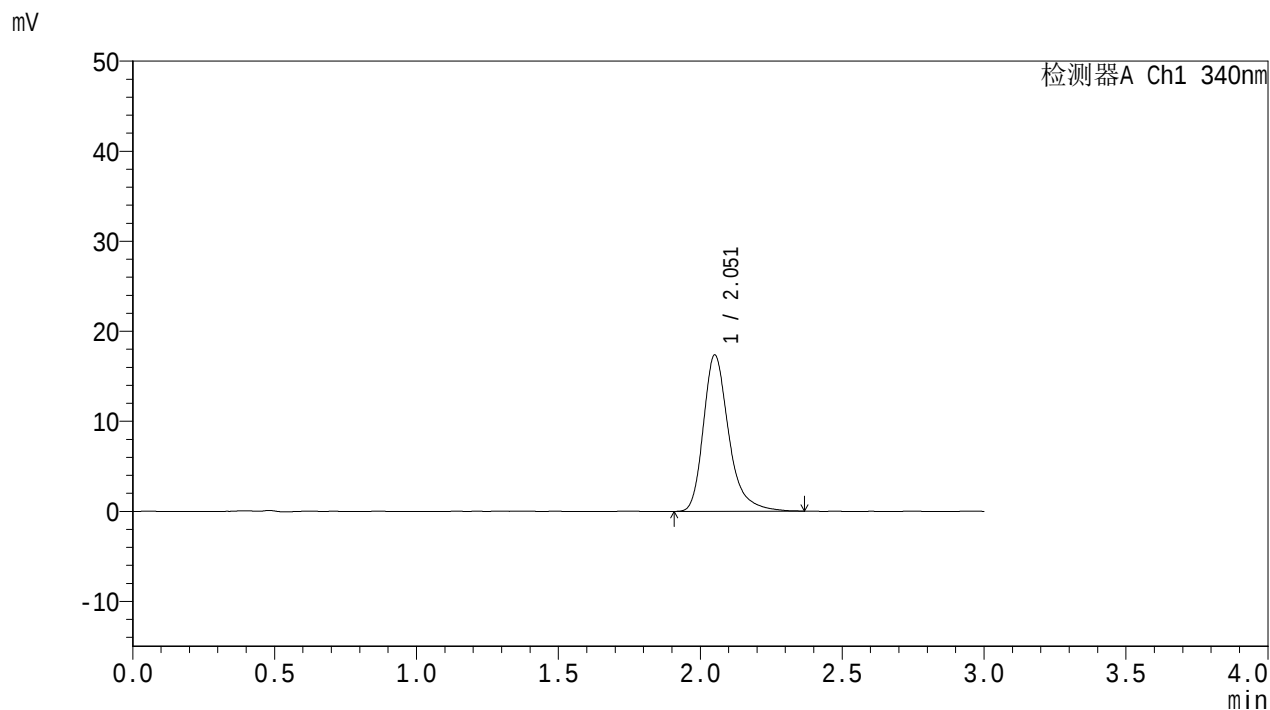


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-18/29-937-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgz-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 3-38
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 18:13:13 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:26:22 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	2.051	108057	100.000	17271	2714	1.314	--
总计		108057	100.000	17271			

图116 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片5
供试品溶液-2

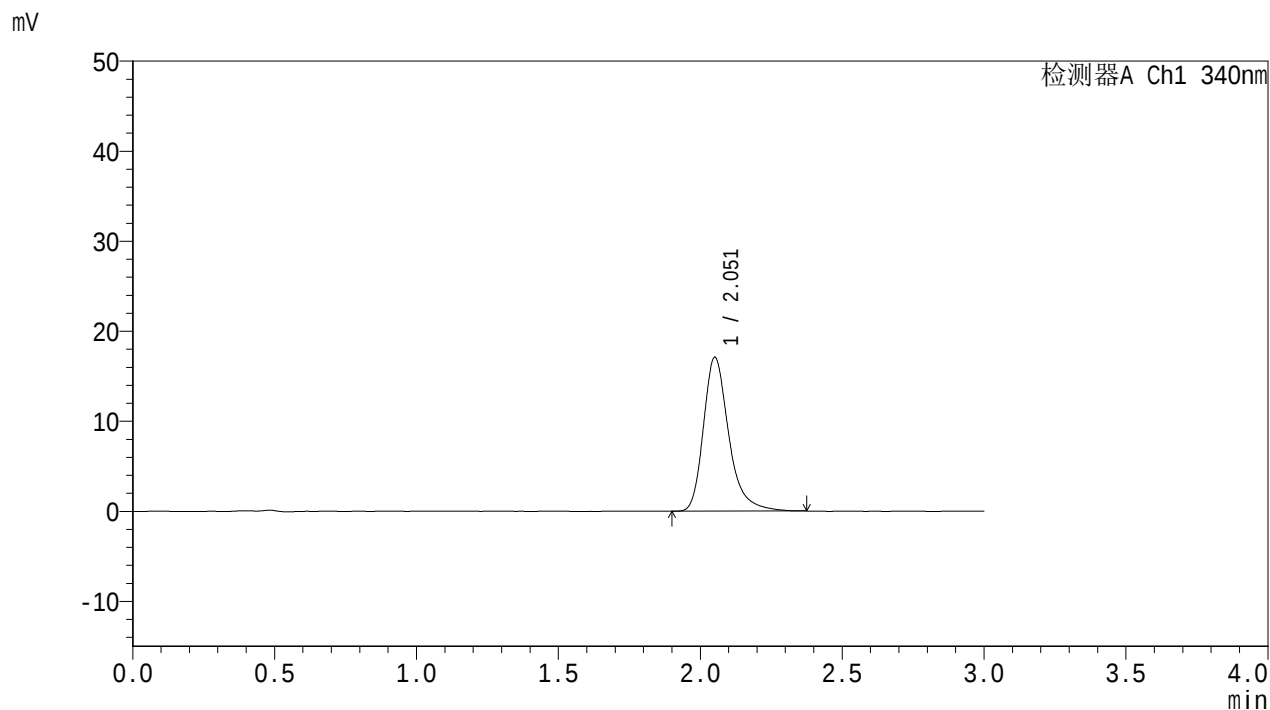


YMP-4103

<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 - 29-18/29-938-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgz-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 3-47
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 18:16:35 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:26:24 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	2.051	106388	100.000	17008	2720	1.313	--
总计		106388	100.000	17008			

图117 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片6
供试品溶液-1

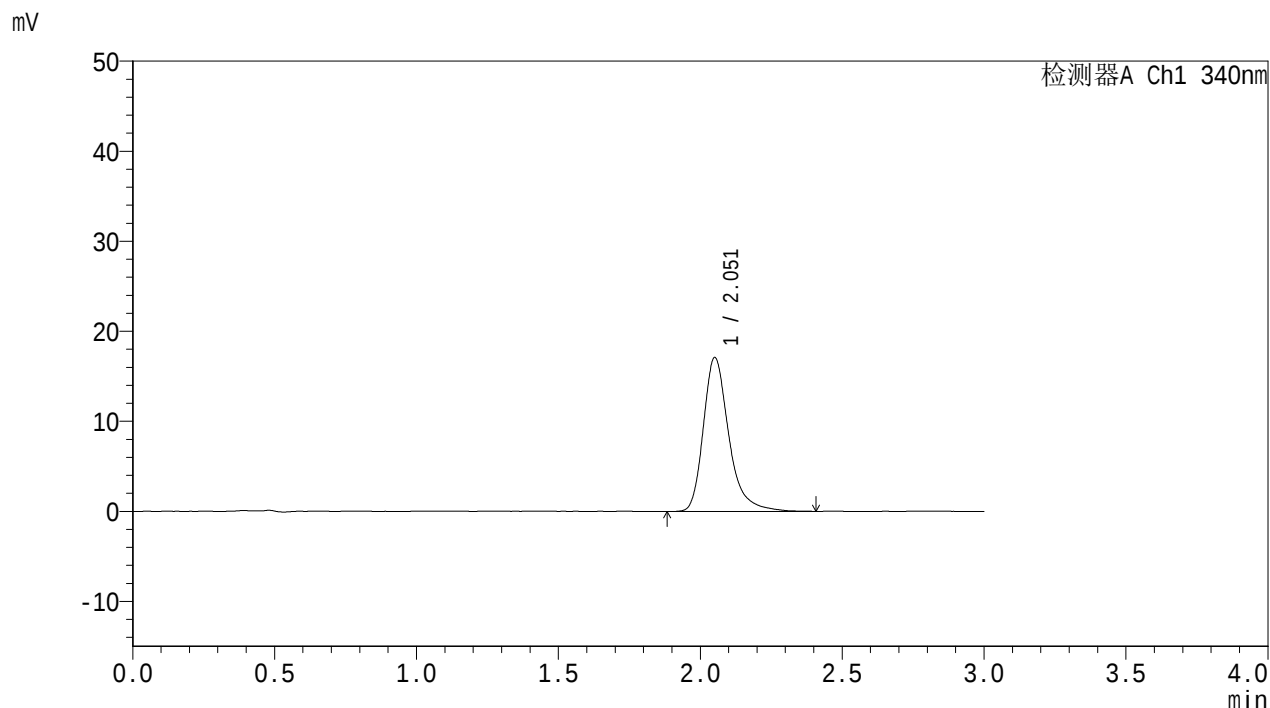


YMP-4103

<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 - 29-18/29-939-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgz-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 - 20260525-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: 2026/05/25 18:19:57 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:26:27 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	2.051	107065	100.000	17014	2708	1.320	--
总计		107065	100.000	17014			

图118 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-240min-片6
供试品溶液-2

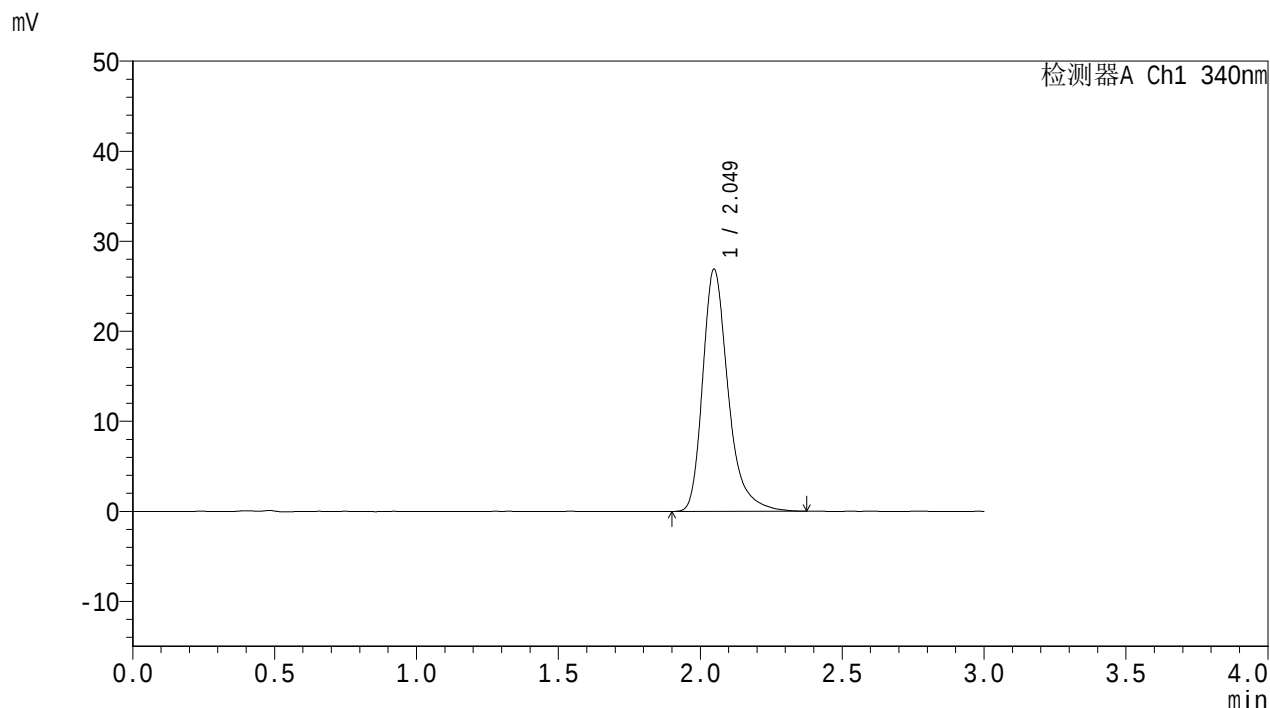


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-18/29-940-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgz-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 3-3
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 18:23:19 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/05/26 09:26:29 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	2.049	168181	100.000	26875	2690	1.326	--
总计		168181	100.000	26875			

图119 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片1
供试品溶液-1

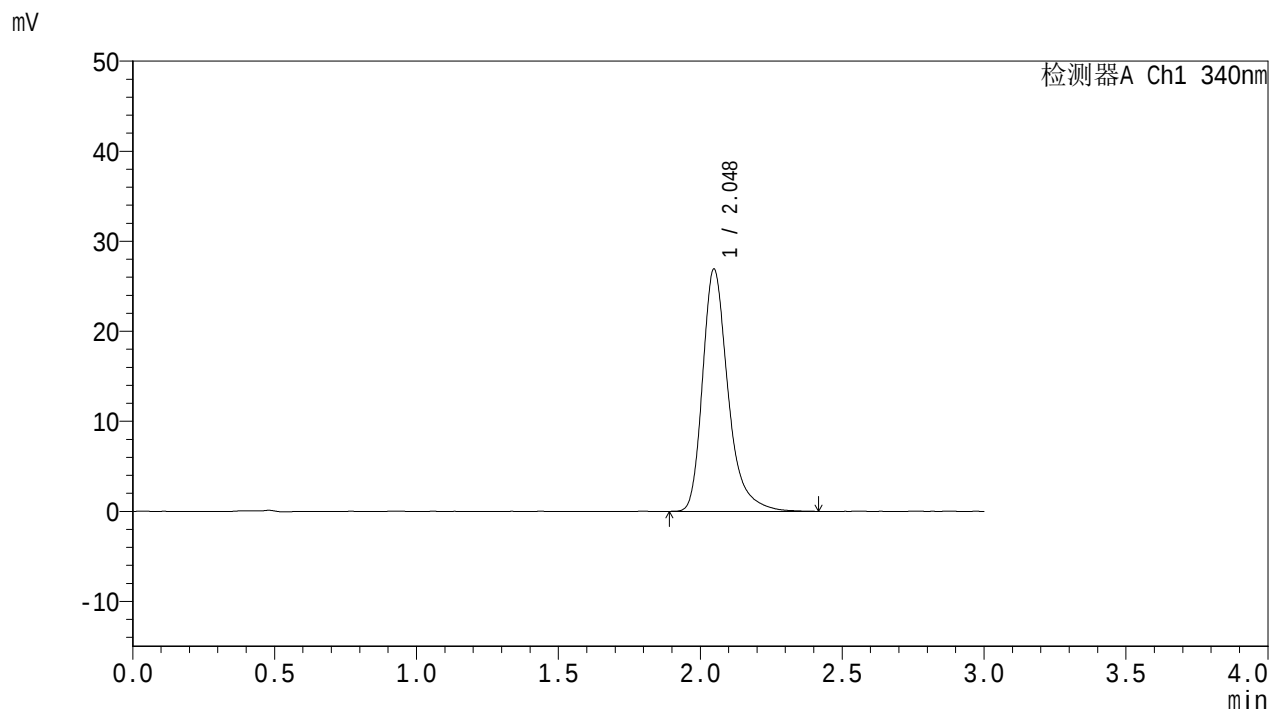


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-18/29-941-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgz-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 3-3
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 18:26:42 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:26:32 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	2.048	168409	100.000	26899	2694	1.326	--
总计		168409	100.000	26899			

图120 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片1
供试品溶液-2

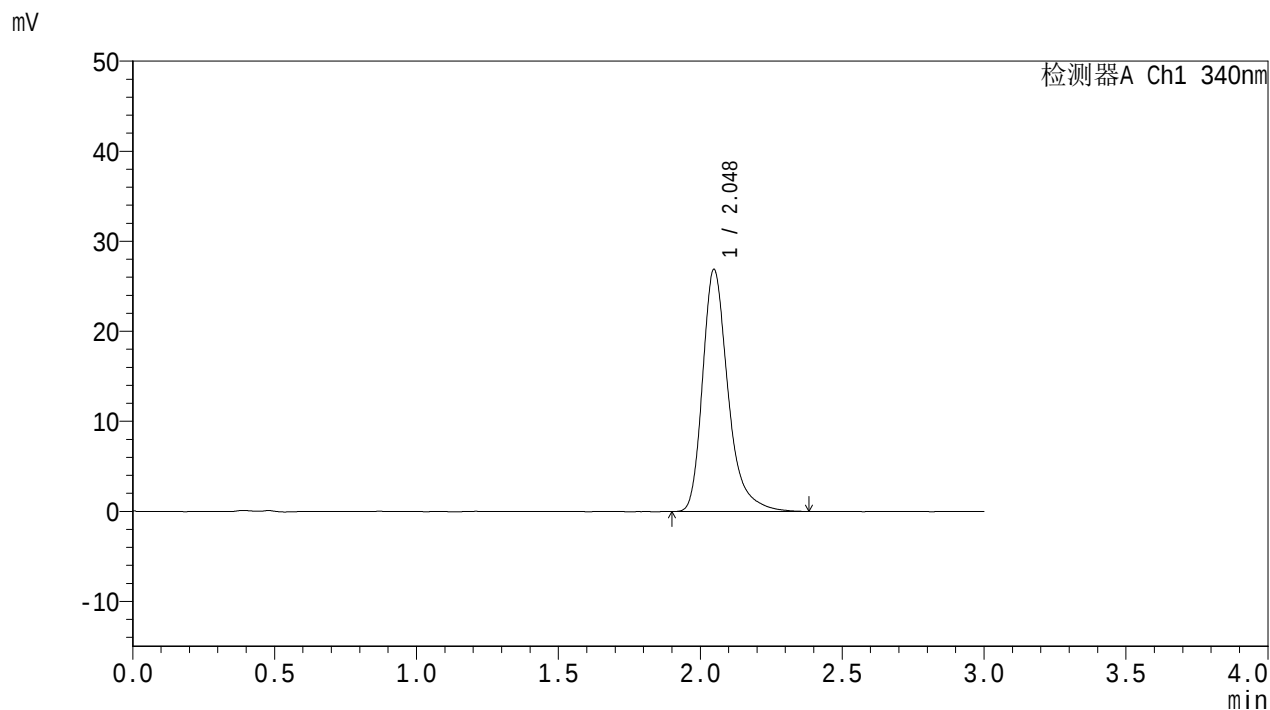


YMP-4103

<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 - 29-18/29-942-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgz-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 3-12
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 18:30:04 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:26:34 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	2.048	168171	100.000	26880	2686	1.325	--
总计		168171	100.000	26880			

图121 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片2
供试品溶液-1

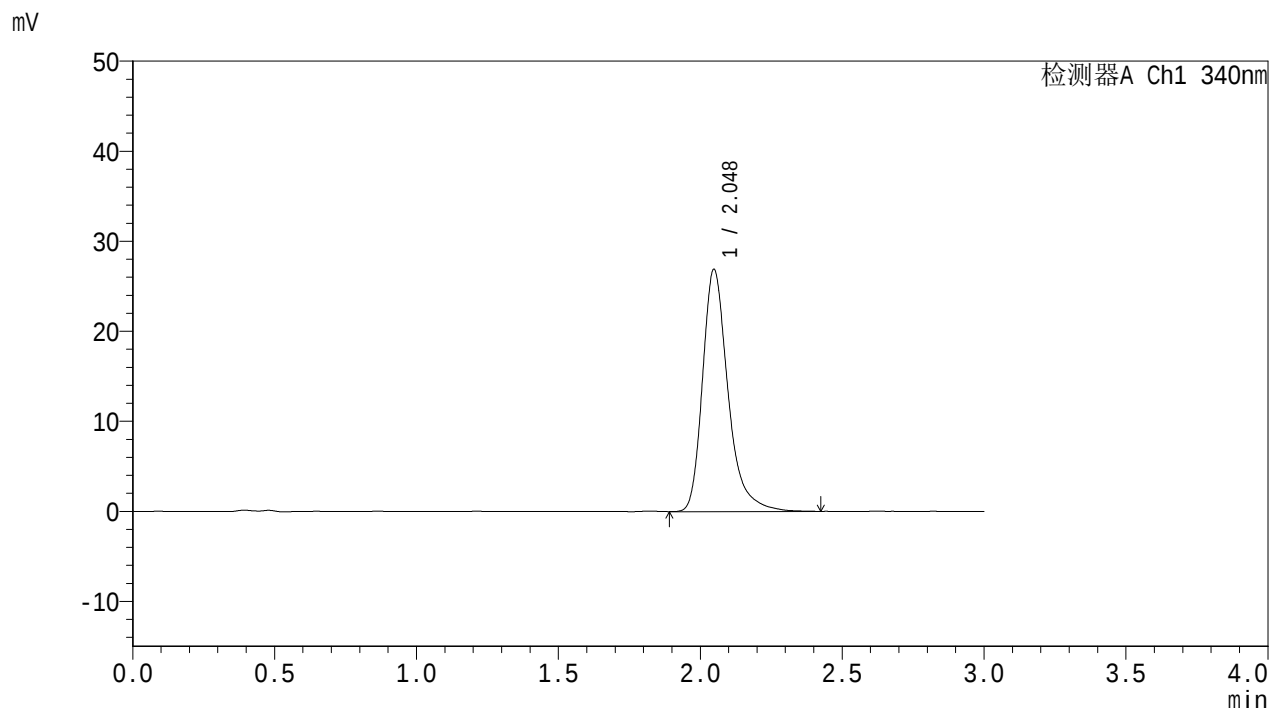


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-18/29-943-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgz-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 3-12
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 18:33:26 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:26:37 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	2.048	168651	100.000	26897	2687	1.326	--
总计		168651	100.000	26897			

图122 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片2
供试品溶液-2

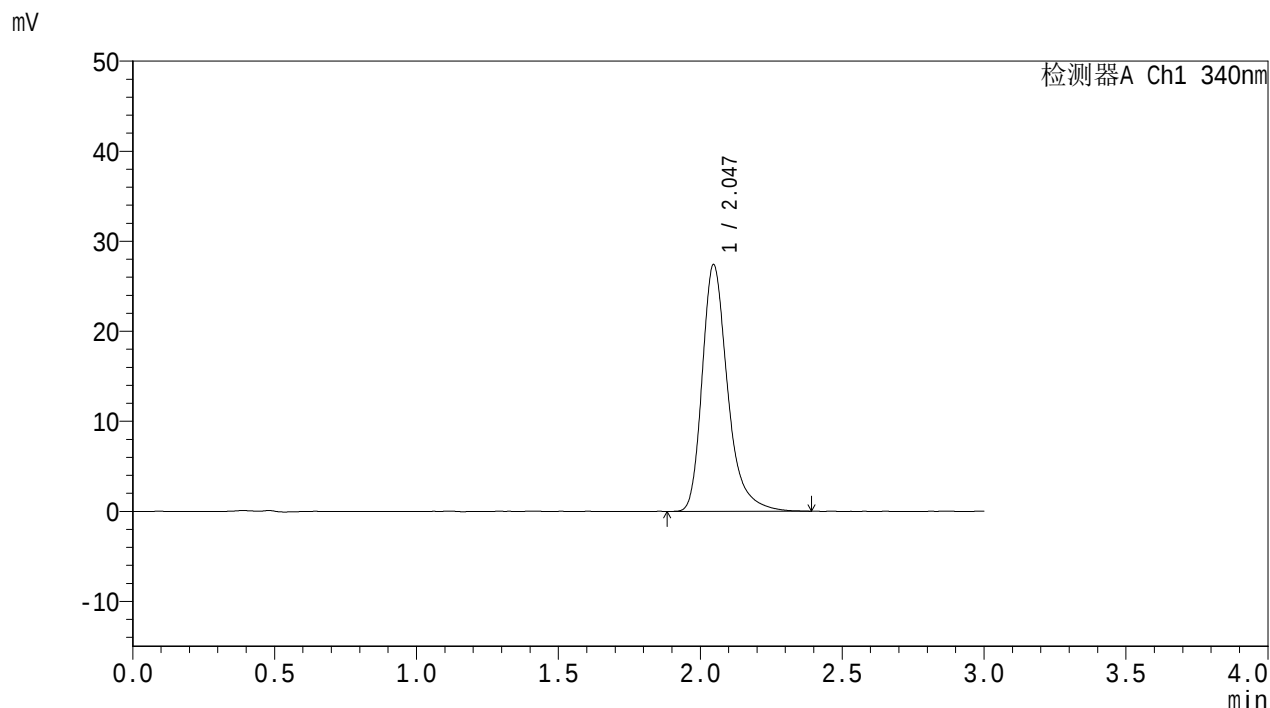


YMP-4103

<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 - 29-18/29-944-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgz-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 3-21
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 18:36:47 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/05/26 09:26:39 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	2.047	171353	100.000	27413	2683	1.322	--
总计		171353	100.000	27413			

图123 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片3
供试品溶液-1

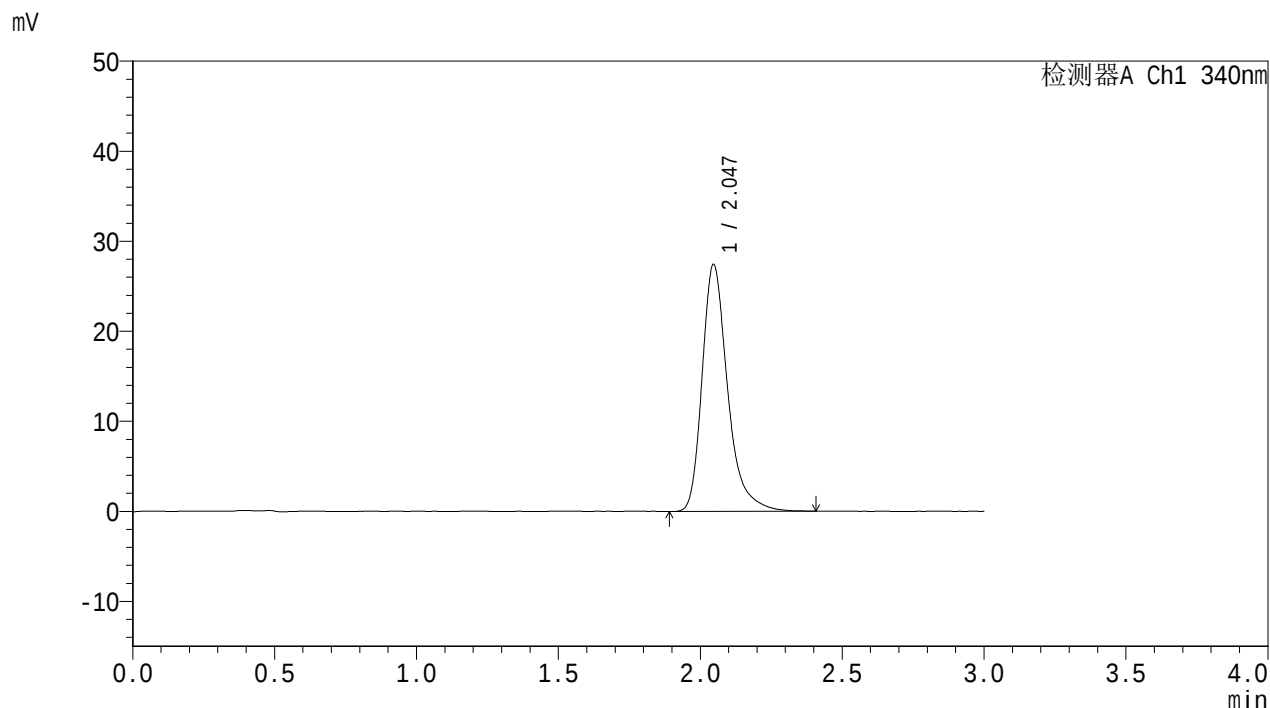


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-18/29-945-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgz-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 3-21
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 18:40:08 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:26:42 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	2.047	171742	100.000	27441	2678	1.328	--
总计		171742	100.000	27441			

图124 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片3
供试品溶液-2

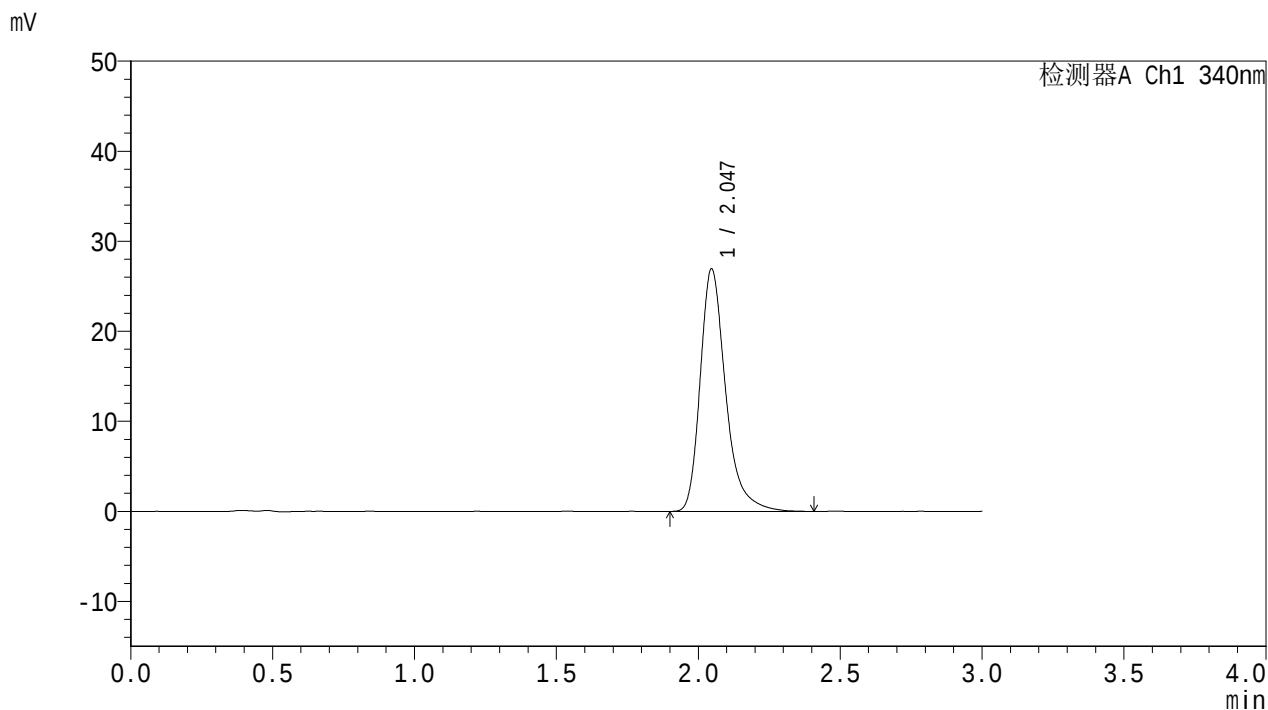


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-18/29-946-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgz-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 3-30
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 18:43:30 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/05/26 09:26:44 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	2.047	168464	100.000	26951	2689	1.322	--
总计		168464	100.000	26951			

图125 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片4
供试品溶液-1

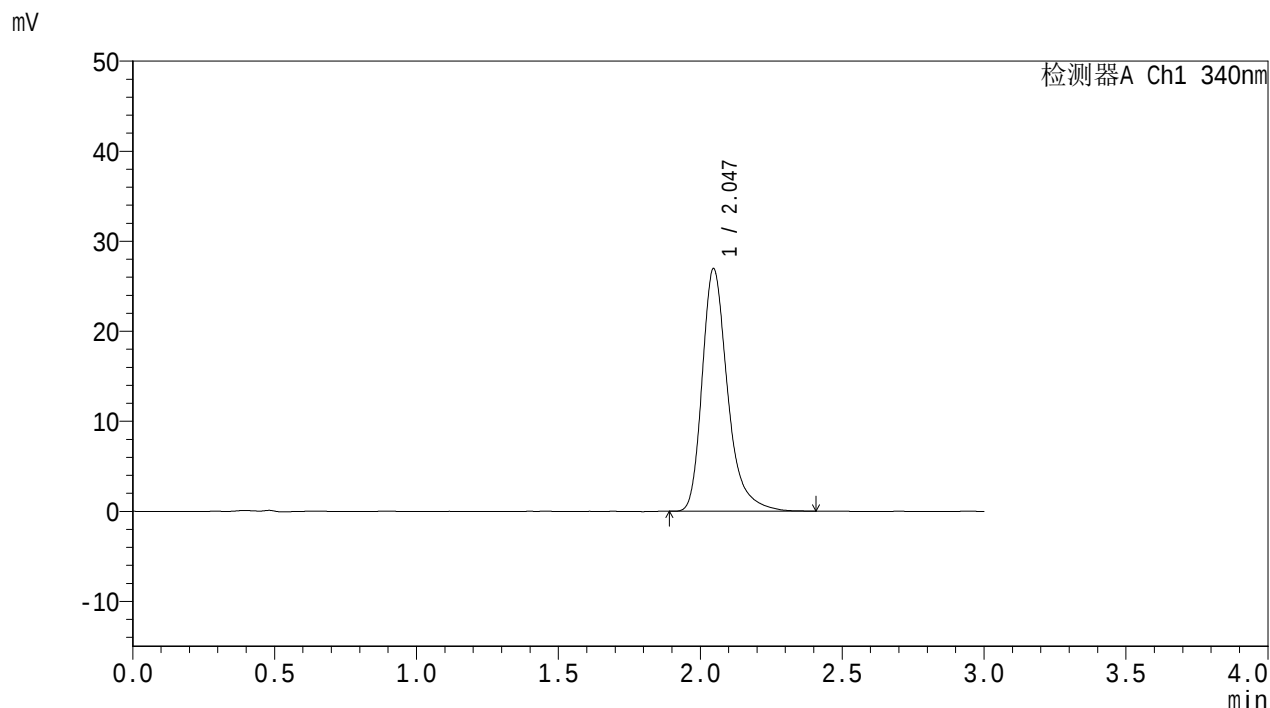


YMP-4103

<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 - 29-18/29-947-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgz-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 3-30
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 18:46:53 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:26:47 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	2.047	168303	100.000	26962	2694	1.323	--
总计		168303	100.000	26962			

图126 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片4
供试品溶液-2

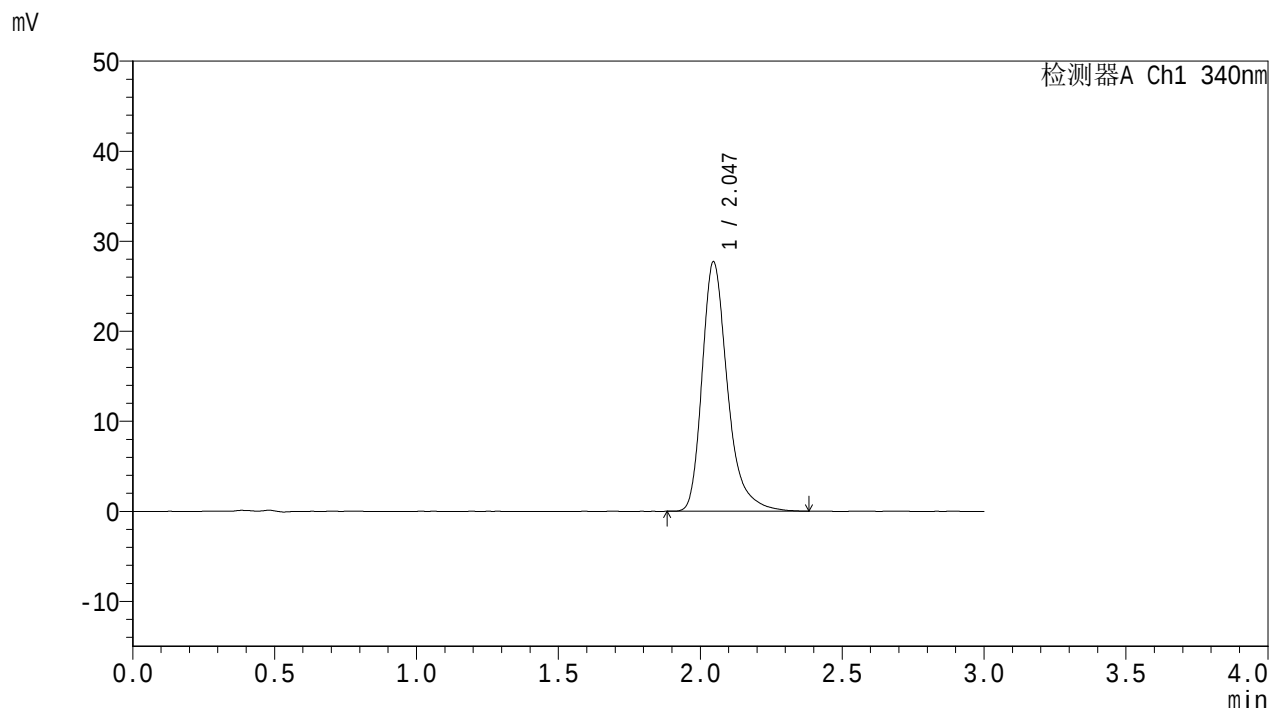


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-18/29-948-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgz-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 - 20260525-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: 2026/05/25 18:50:14 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/05/26 09:26:49 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	2.047	173018	100.000	27717	2688	1.326	--
总计		173018	100.000	27717			

图127 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片5
供试品溶液-1

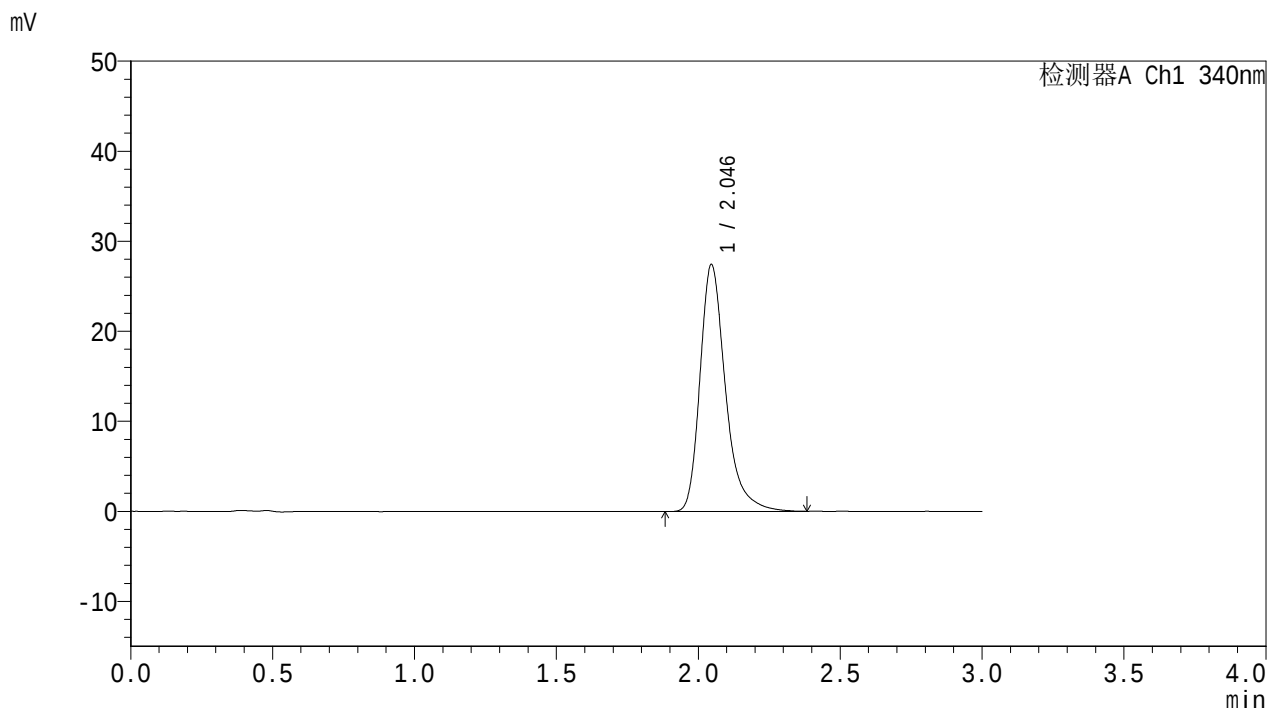


YMP-4103

<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 - 29-18/29-949-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgz-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 3-39
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 18:53:36 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:26:52 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	2.046	171296	100.000	27426	2687	1.321	--
总计		171296	100.000	27426			

图128 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片5
供试品溶液-2

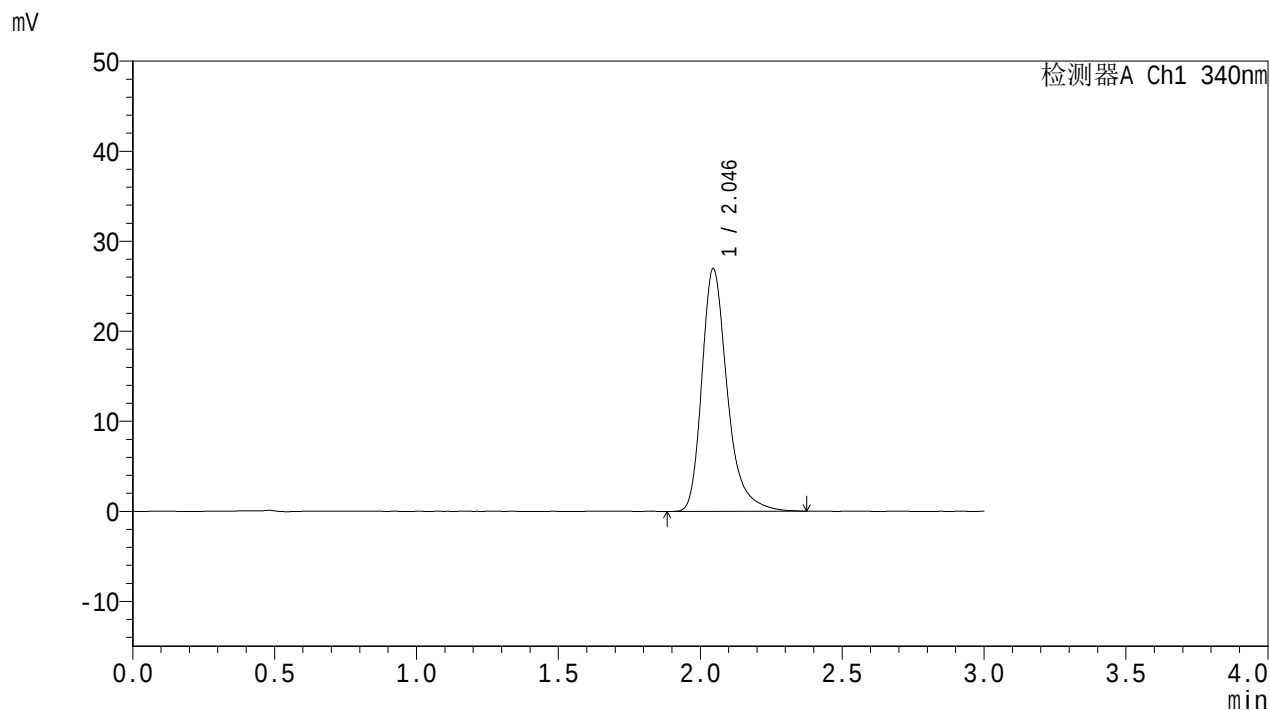


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-18/29-950-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgz-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 3-48
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 18:56:58 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:26:54 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	2.046	168448	100.000	26963	2687	1.322	--
总计		168448	100.000	26963			

图129 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片6
供试品溶液-1

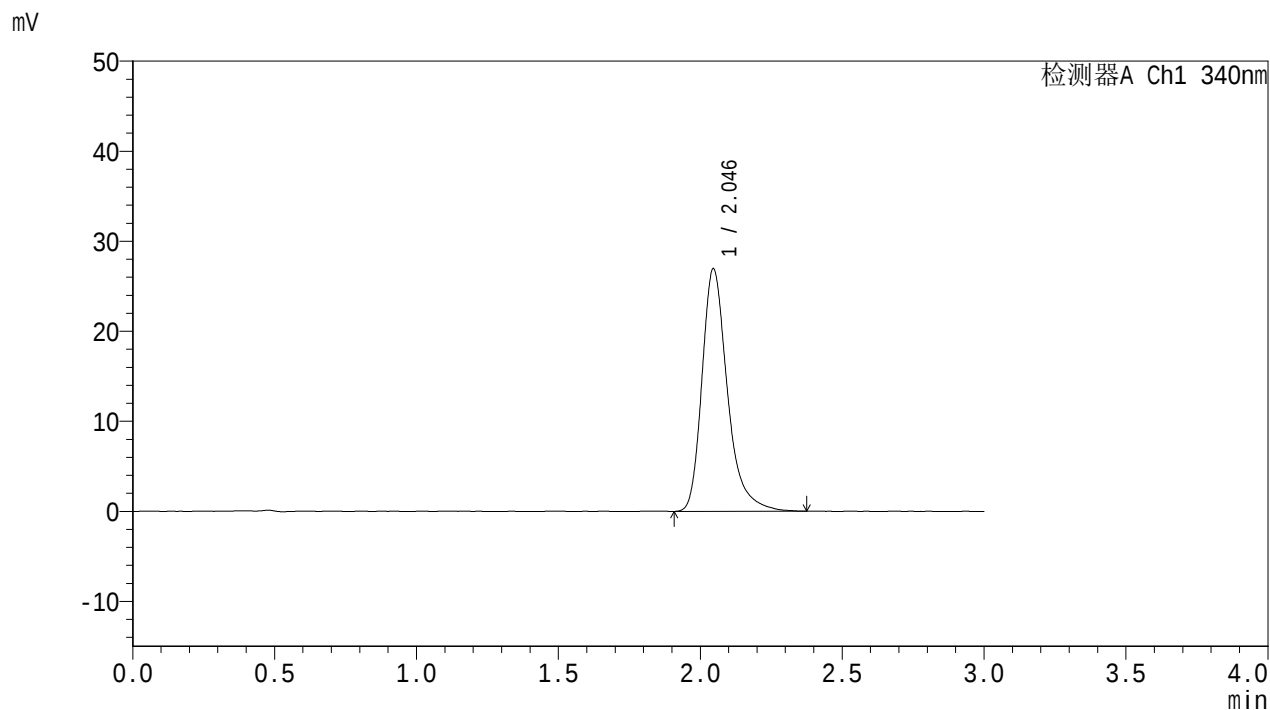


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-18/29-951-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgz-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 3-48
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 19:00:21 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:26:57 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	2.046	168442	100.000	26955	2688	1.324	--
总计		168442	100.000	26955			

图130 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质-720min-片6
供试品溶液-2

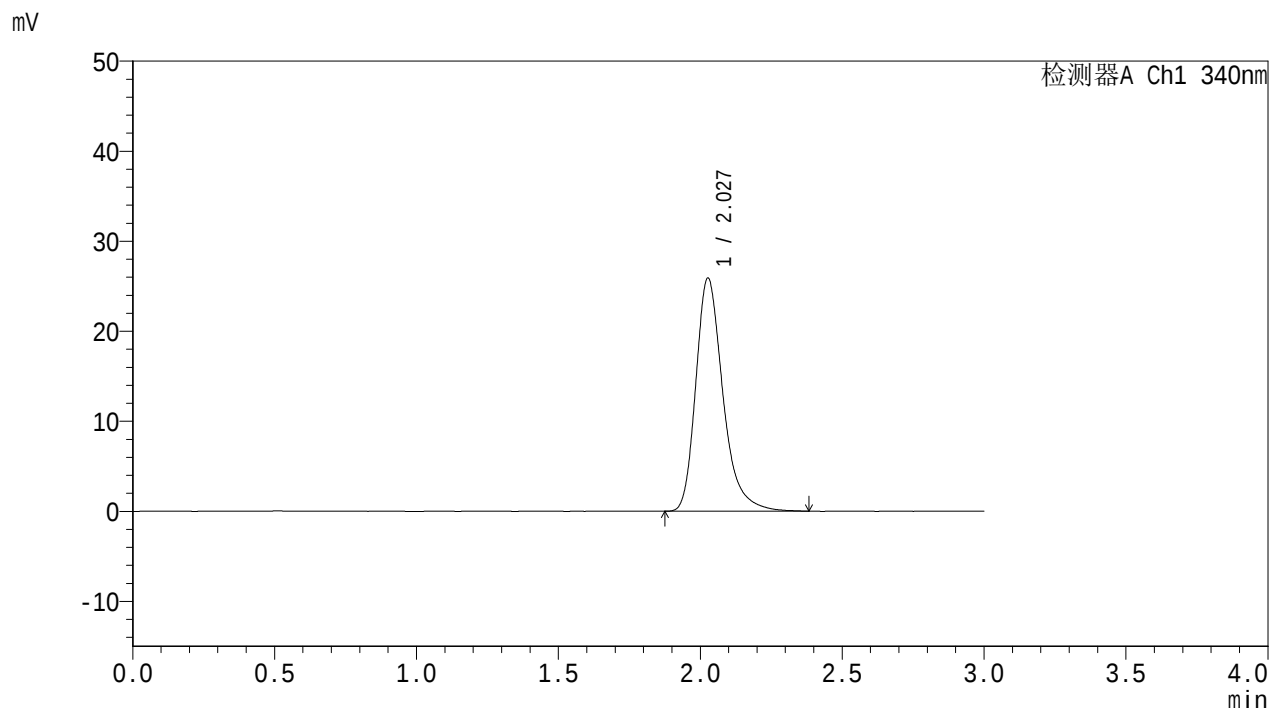


YMP-4103

<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 - 29-18/29-952-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgz-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 3-27
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 19:03:43 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:26:59 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	2.027	172657	100.000	25840	2292	1.306	--
总计		172657	100.000	25840			

图131 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1

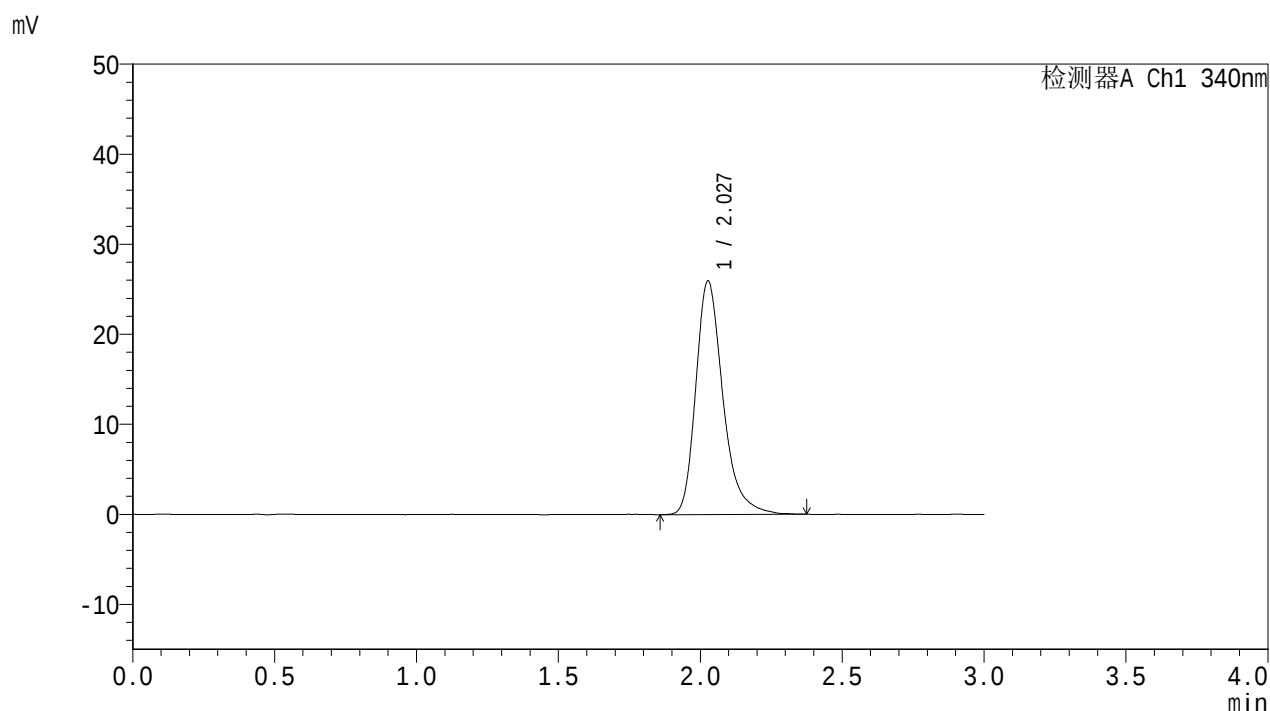


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-18/29-953-2 - cbzj-1276525p-yxys30t-bzgz-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 3-27
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 19:07:05 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:27:02 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	2.027	173033	100.000	25895	2295	1.304	--
总计		173033	100.000	25895			

图132 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
参比制剂-1276525批(15mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2

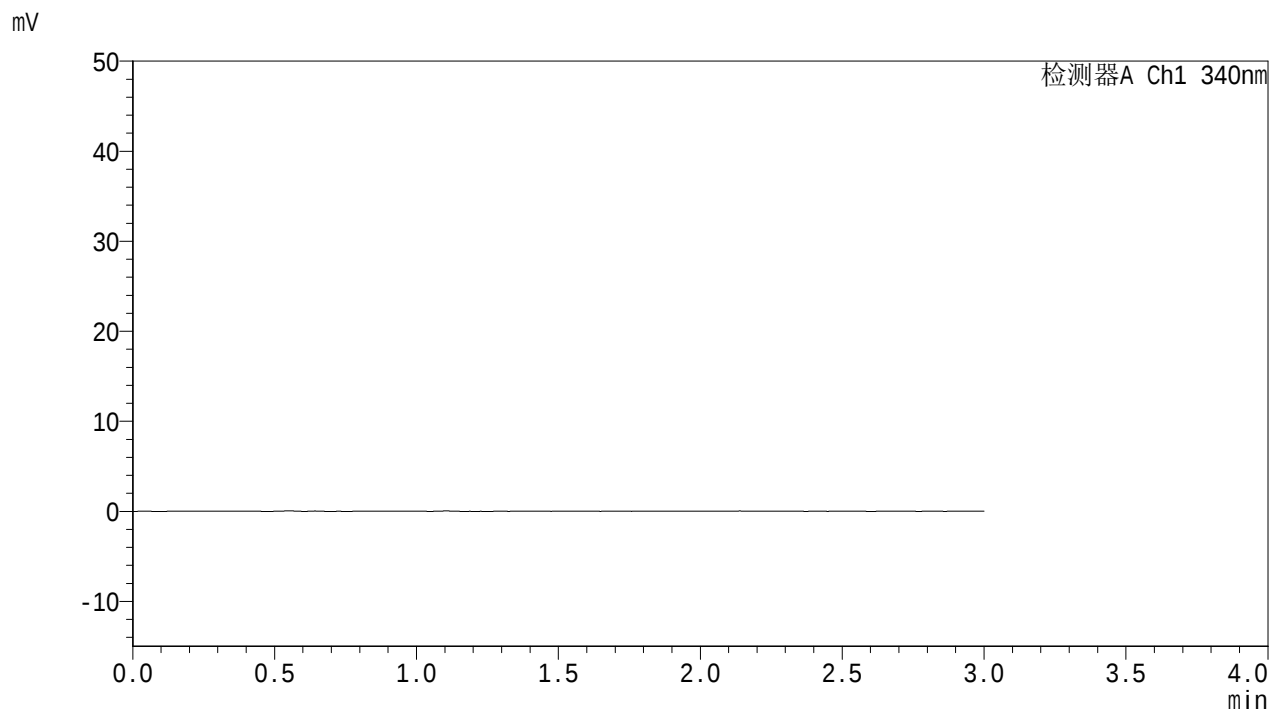


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-18/29-954-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgs-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 4-9
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 19:10:29 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:27:04 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)
总计							

图133 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
溶剂

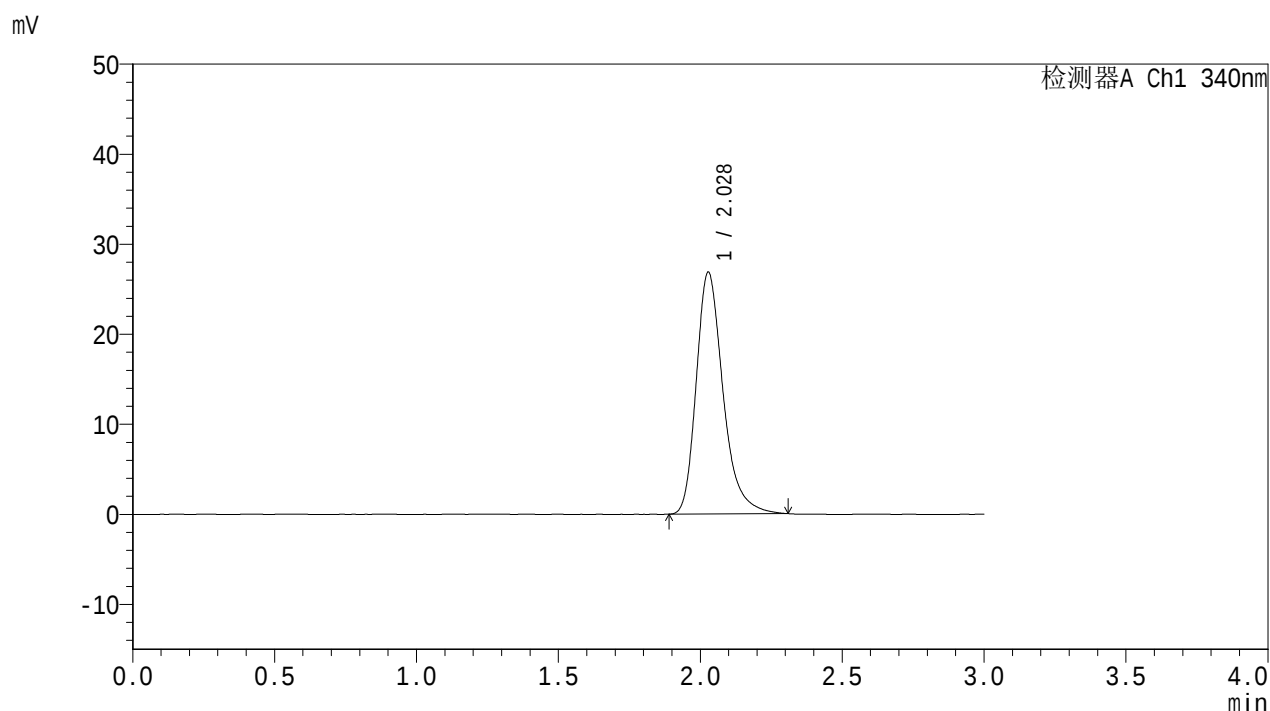


YMP-4103

<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 - 29-19/29-955-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgs-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 19:13:53 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:30:19 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	2.028	176380	100.000	26897	2346	1.298	--
总计		176380	100.000	26897			

图134 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
对照品溶液-1-1

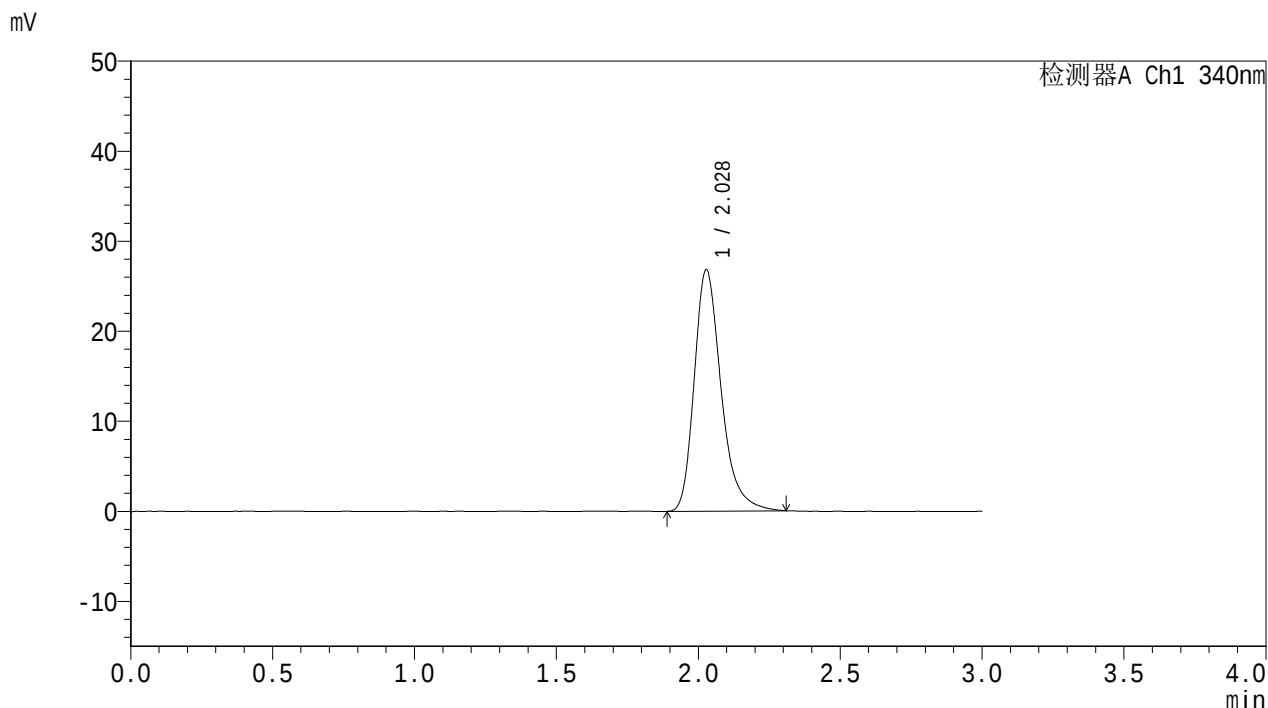


YMP-4103

<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 - 29-19/29-956-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgs-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 19:17:17 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/05/26 09:30:22 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	2.028	176653	100.000	26864	2329	1.297	--
总计		176653	100.000	26864			

图135 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
对照品溶液-1-2

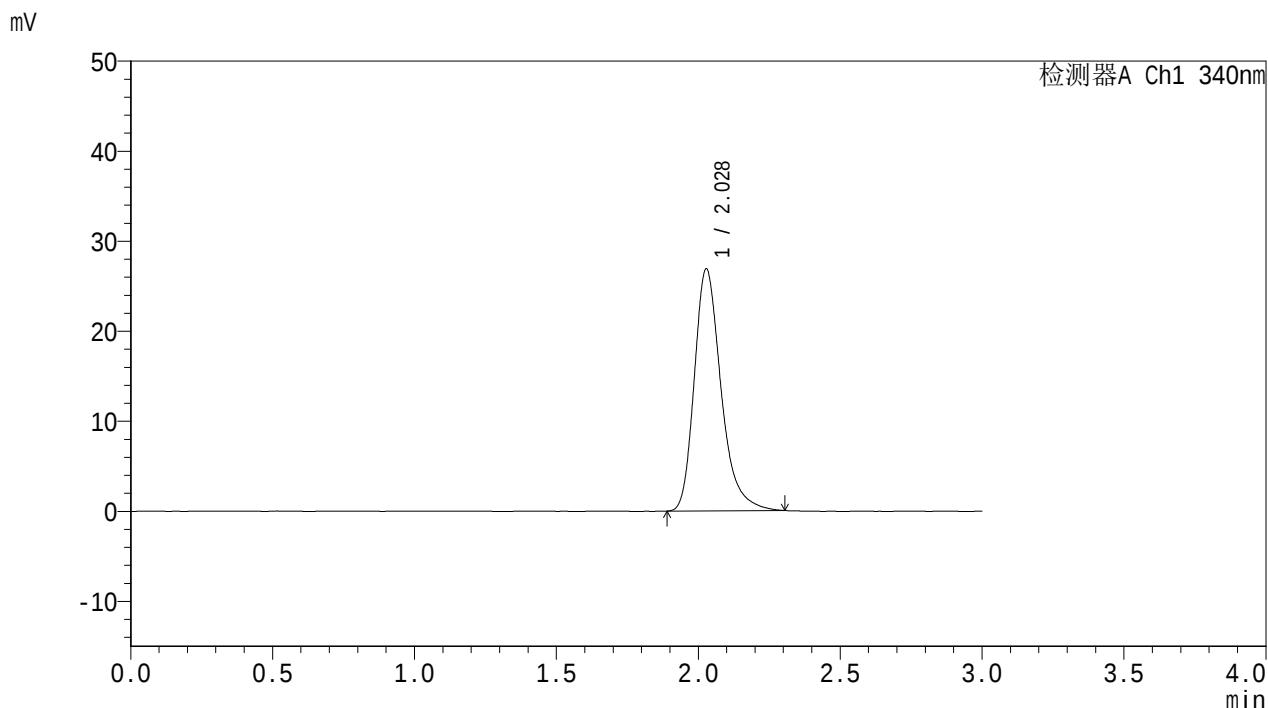


YMP-4103

<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 - 29-19/29-957-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgs-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 19:20:41 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:30:25 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	2.028	176478	100.000	26927	2344	1.298	--
总计		176478	100.000	26927			

图136 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
对照品溶液-1-3

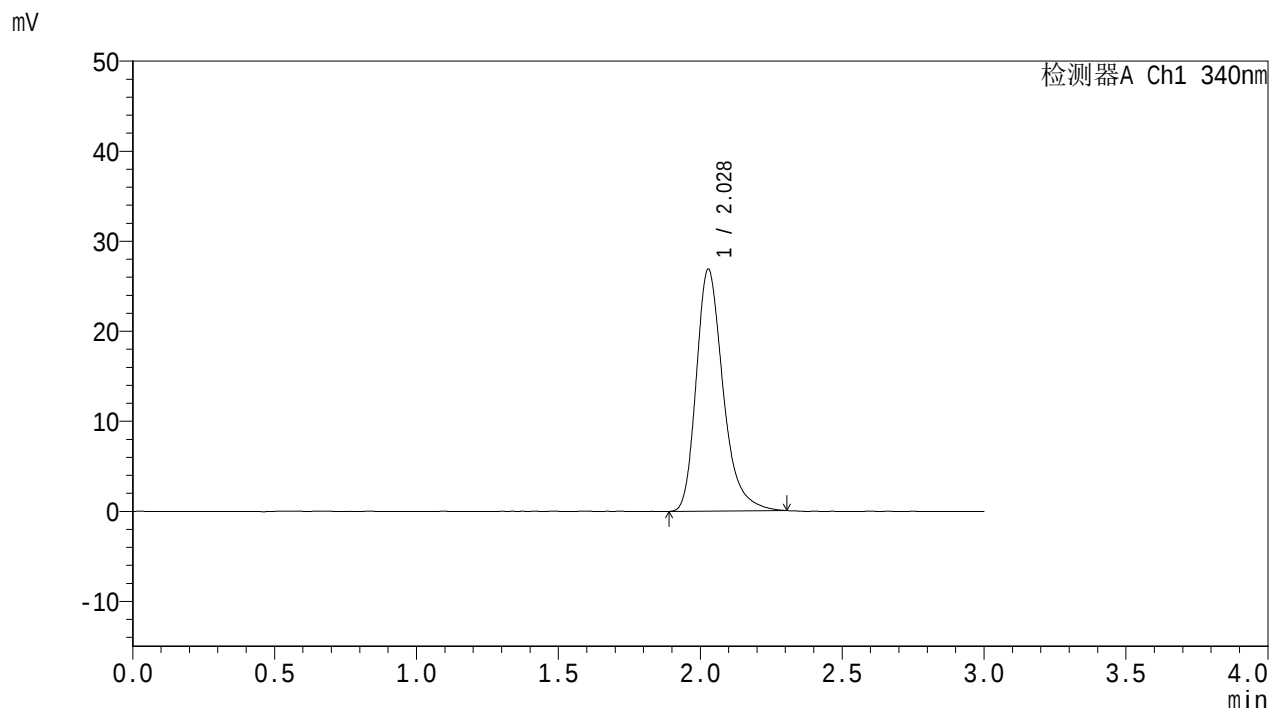


YMP-4103

<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 - 29-19/29-958-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgs-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 19:24:04 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/05/26 09:30:28 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	2.028	176637	100.000	26913	2335	1.300	--
总计		176637	100.000	26913			

图137 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
对照品溶液-1-4

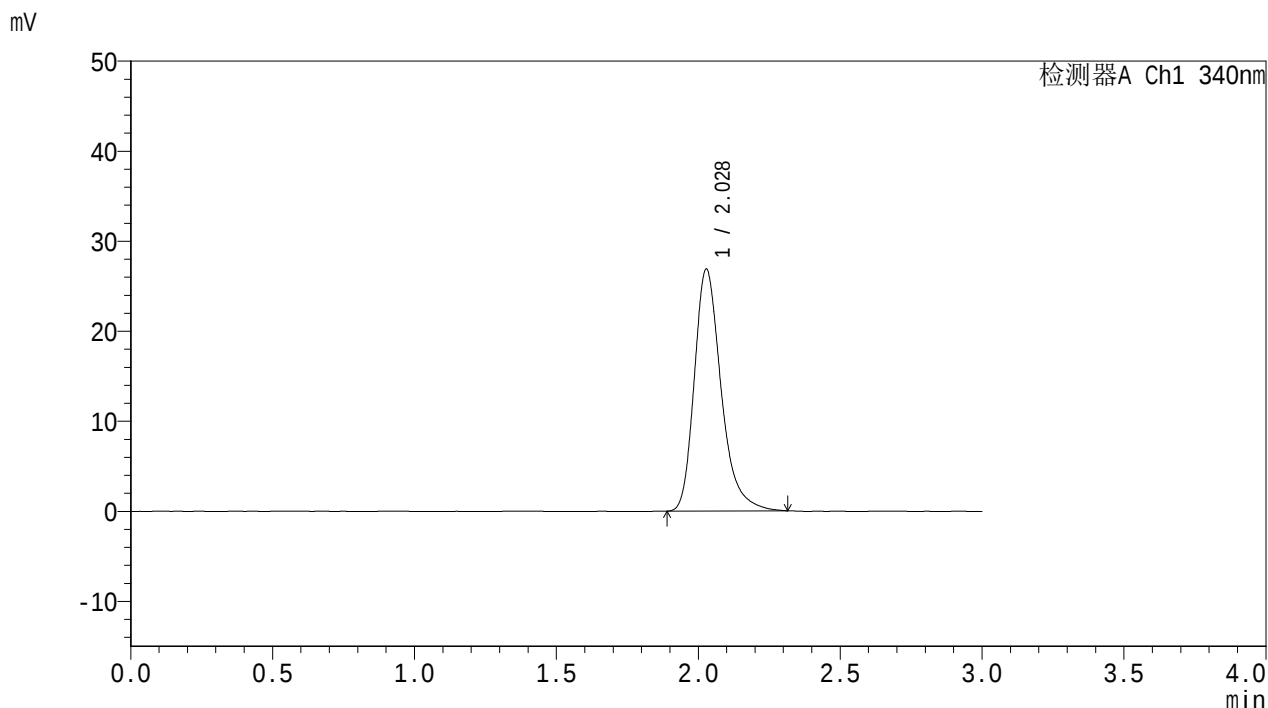


YMP-4103

<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 - 29-19/29-959-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgs-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 19:27:28 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/05/26 09:30:30 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	2.028	176748	100.000	26913	2334	1.301	--
总计		176748	100.000	26913			

图138 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
对照品溶液-1-5

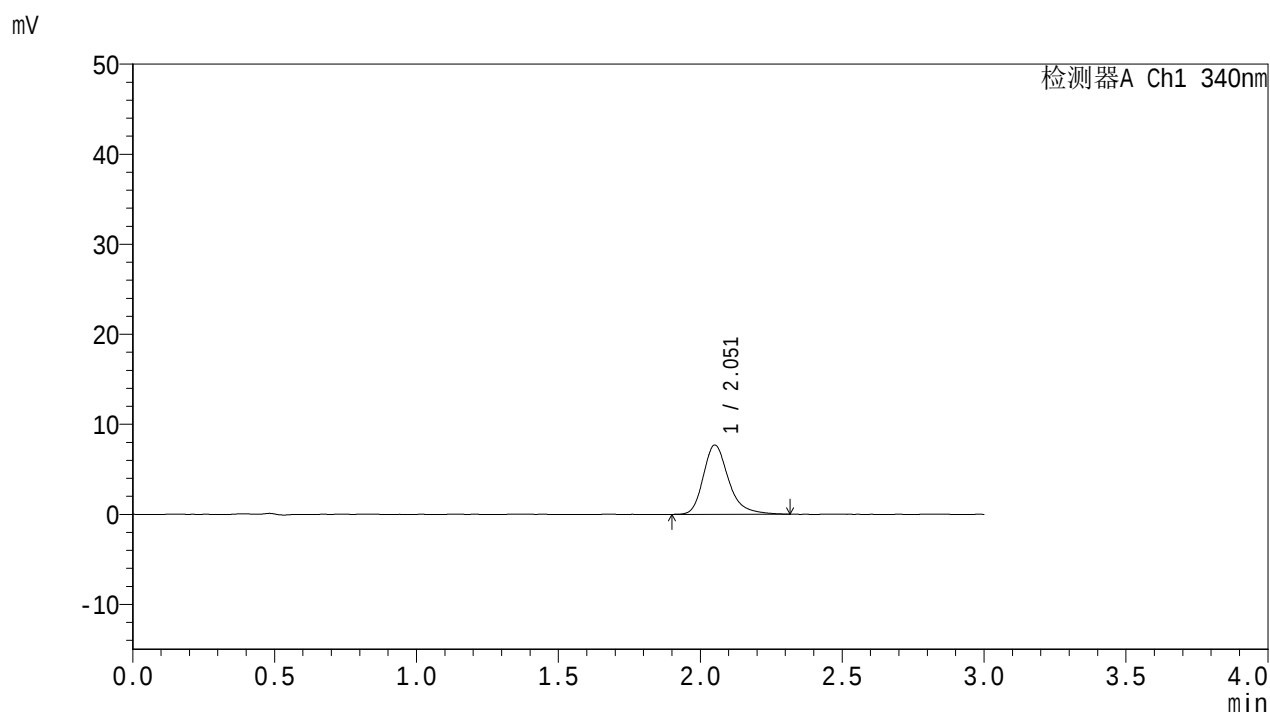


YMP-4103

<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 - 29-20/29-960-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgs-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 4-1
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 19:30:51 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:31:02 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	2.051	47660	100.000	7655	2723	1.277	--
总计		47660	100.000	7655			

图139 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-60min-片1
供试品溶液-1

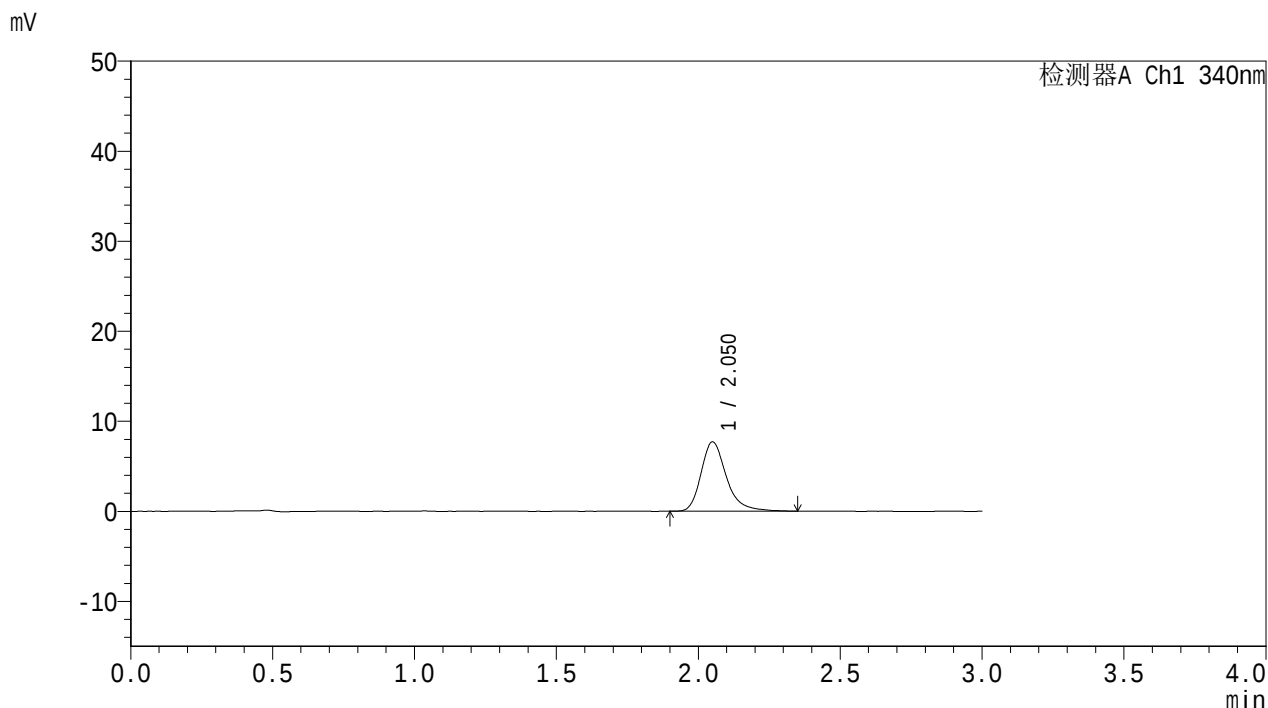


YMP-4103

<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 - 29-20/29-961-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgs-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 4-1
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 19:34:13 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:31:05 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	2.050	47810	100.000	7673	2733	1.292	--
总计		47810	100.000	7673			

图140 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-60min-片1
供试品溶液-2

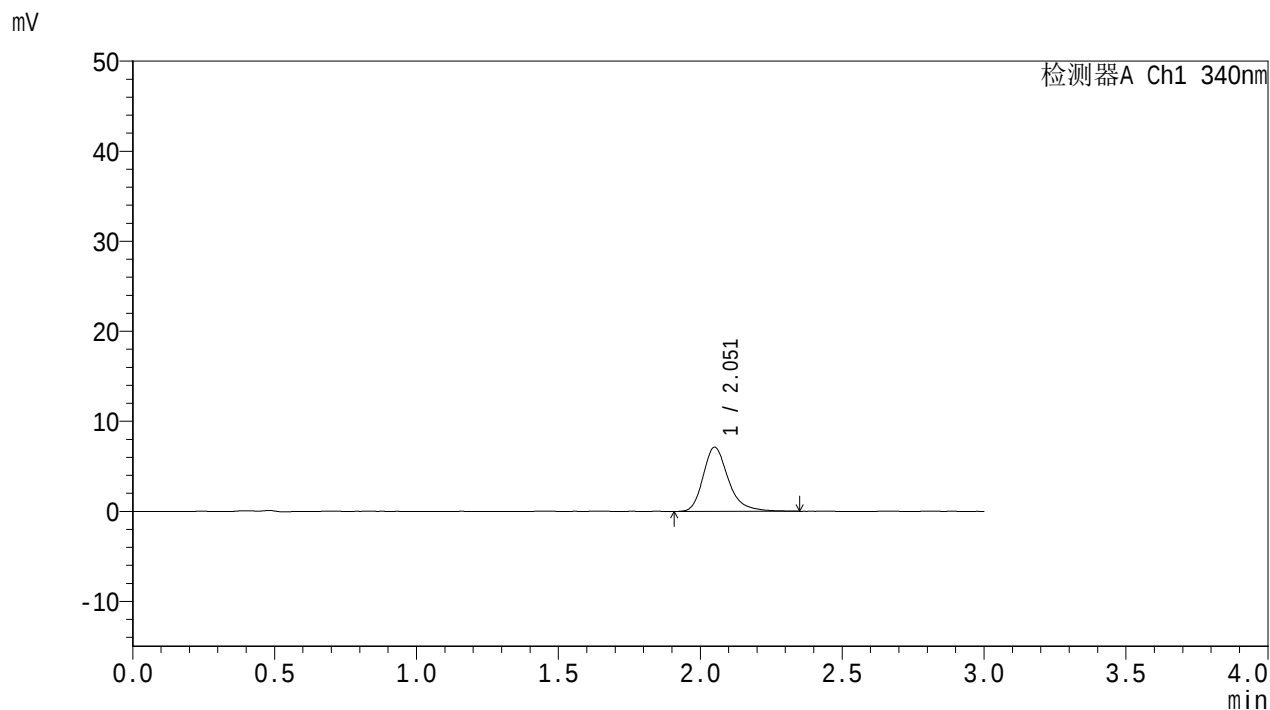


YMP-4103

<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 - 29-20/29-962-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgs-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 4-10
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 19:37:36 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:31:08 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	2.051	44252	100.000	7096	2715	1.279	--
总计		44252	100.000	7096			

图141 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-60min-片2
供试品溶液-1

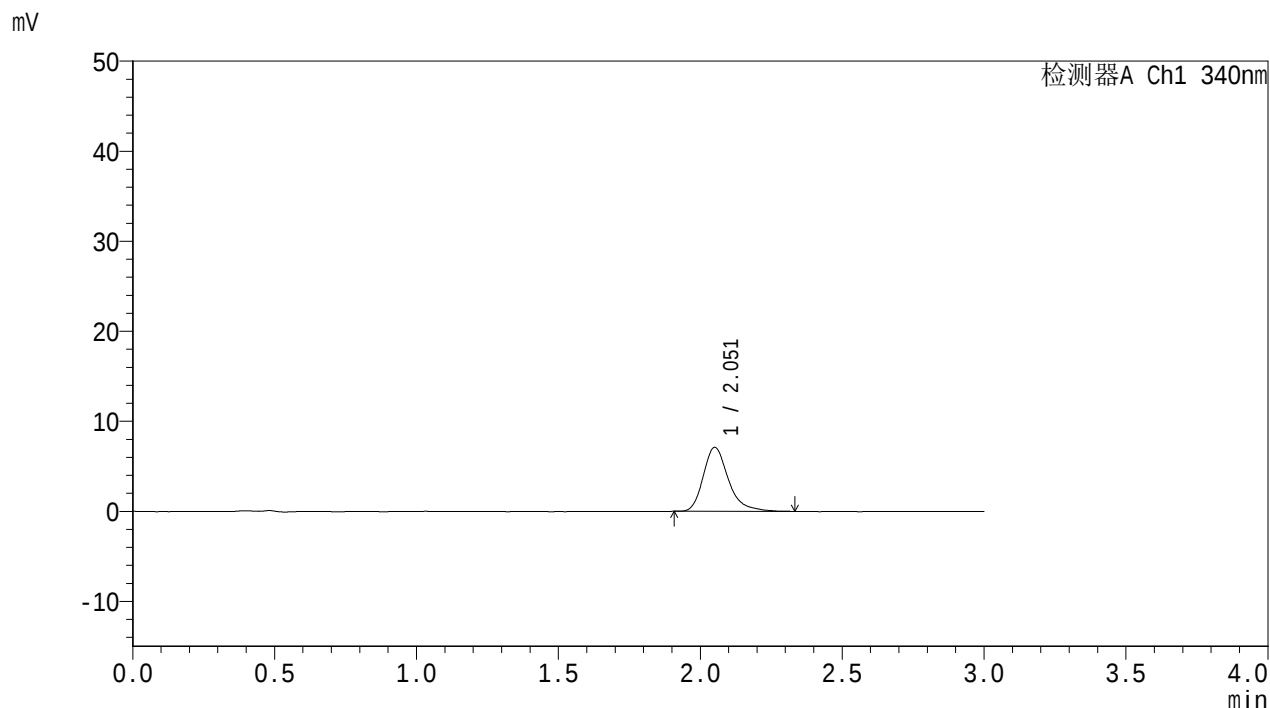


YMP-4103

<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 - 29-20/29-963-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgs-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 4-10
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 19:40:59 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:31:10 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	2.051	43858	100.000	7065	2743	1.304	--
总计		43858	100.000	7065			

图142 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-60min-片2
供试品溶液-2

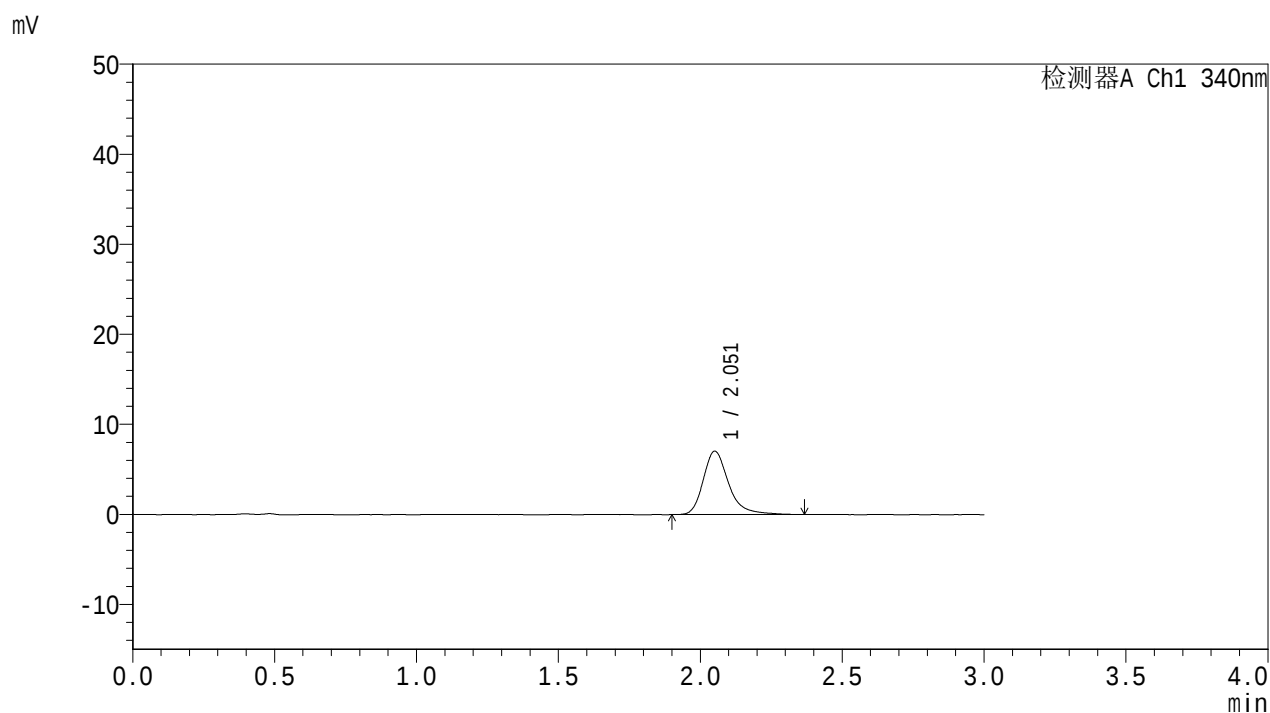


YMP-4103

<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 - 29-20/29-964-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgs-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 4-19
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 19:44:23 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:31:13 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	2.051	44085	100.000	7008	2735	1.311	--
总计		44085	100.000	7008			

图143 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-60min-片3
供试品溶液-1

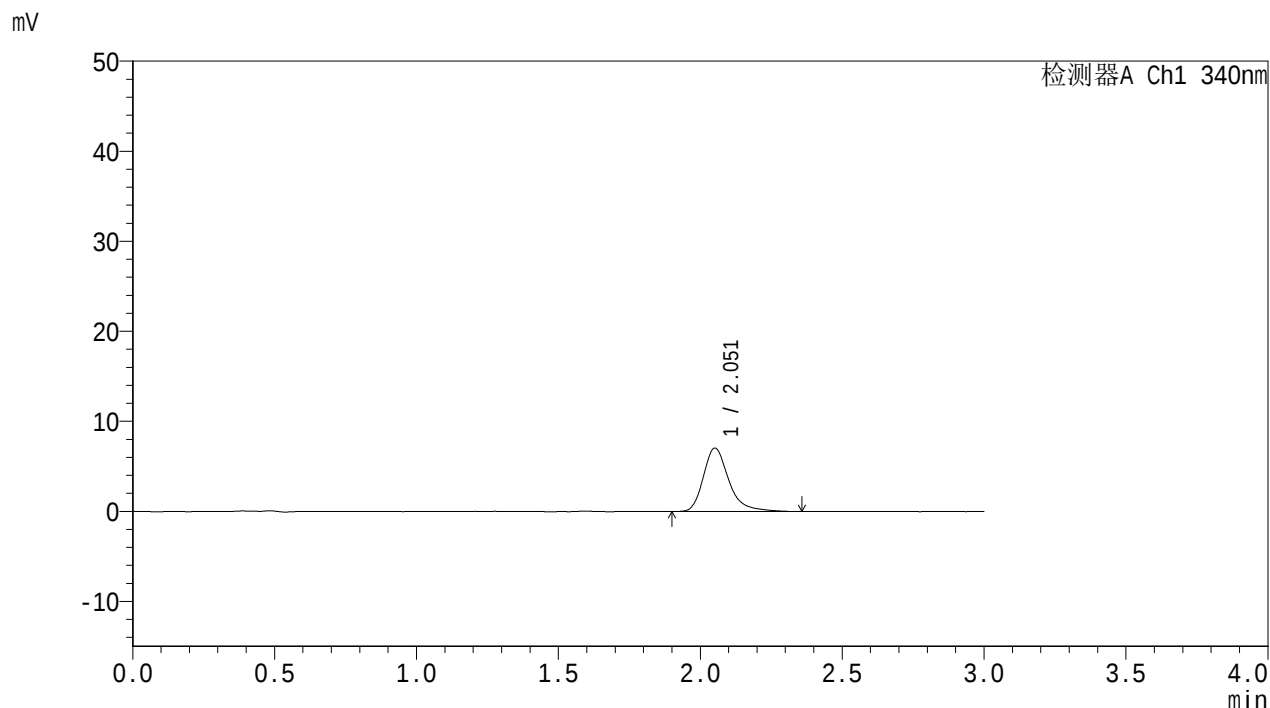


YMP-4103

<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 - 29-20/29-965-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgs-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 4-19
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 19:47:46 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/05/26 09:31:15 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	2.051	44164	100.000	7019	2704	1.320	--
总计		44164	100.000	7019			

图144 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-60min-片3
供试品溶液-2

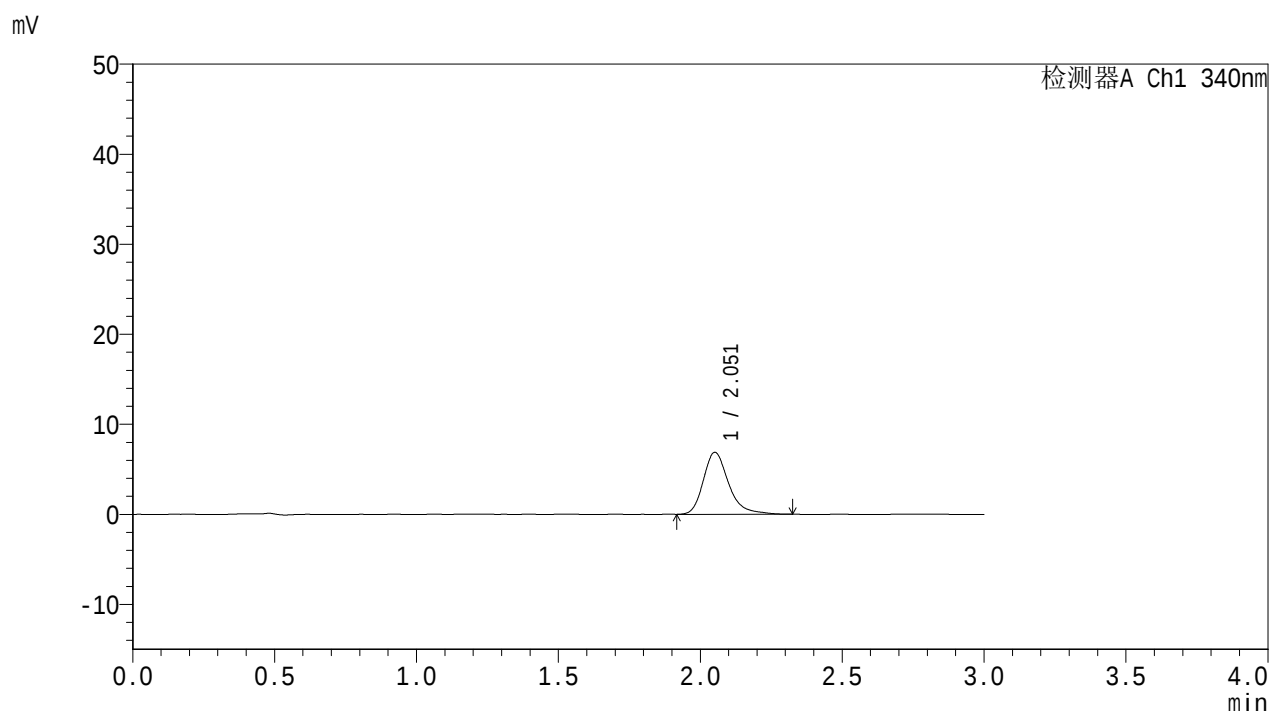


YMP-4103

<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 - 29-20/29-966-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgs-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 4-28
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 19:51:09 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:31:17 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	2.051	42733	100.000	6850	2723	1.296	--
总计		42733	100.000	6850			

图145 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-60min-片4
供试品溶液-1

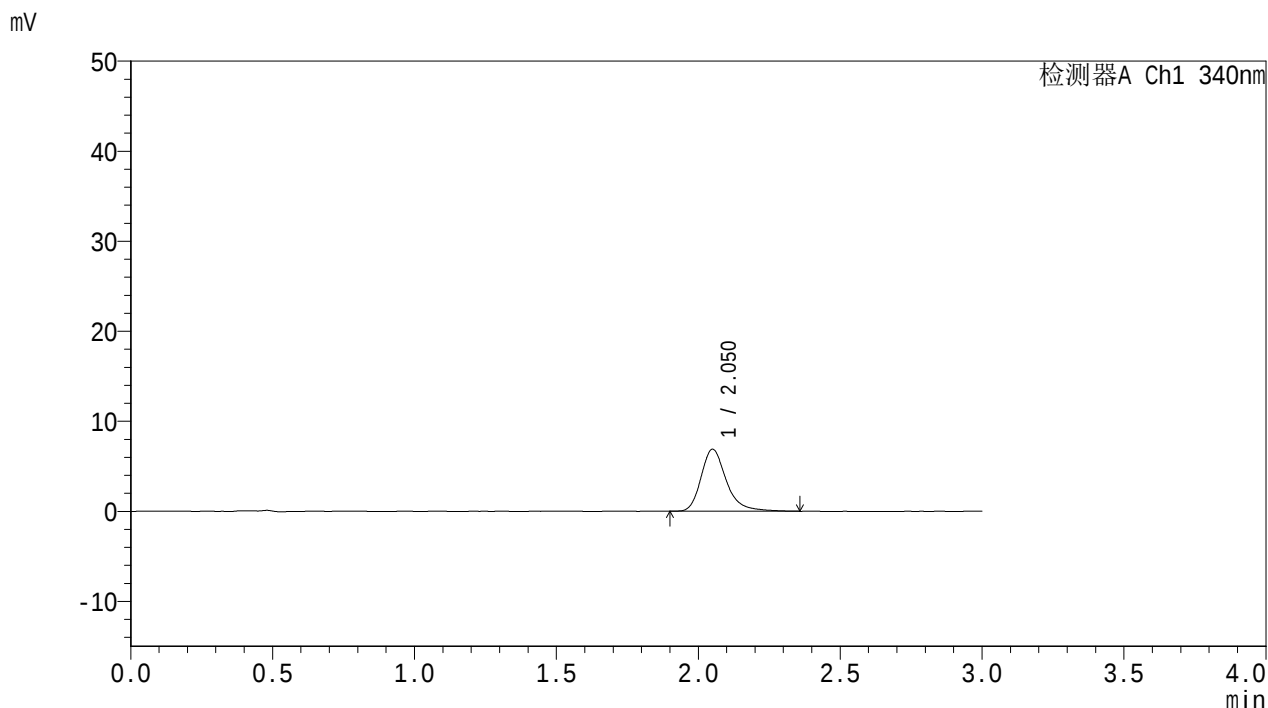


YMP-4103

<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 - 29-20/29-967-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgs-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 4-28
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 19:54:33 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:31:20 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	2.050	42862	100.000	6862	2737	1.294	--
总计		42862	100.000	6862			

图146 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-60min-片4
供试品溶液-2

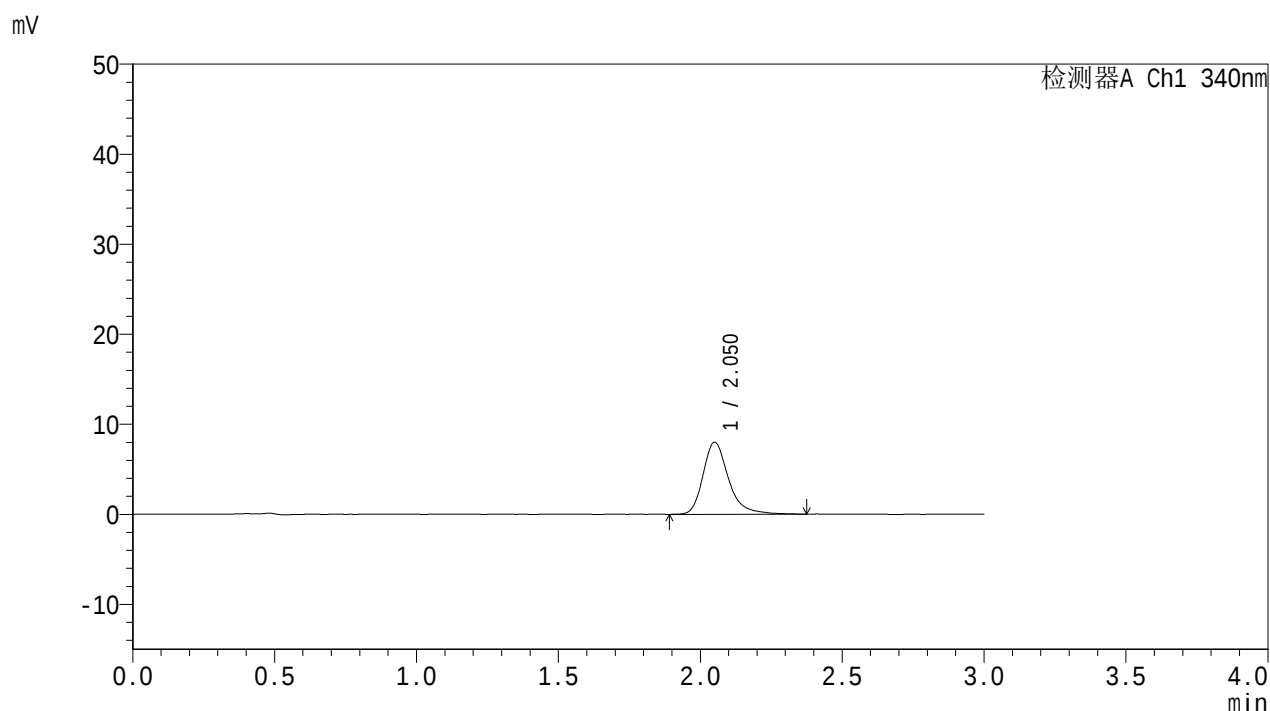


YMP-4103

<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 - 29-20/29-968-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgs-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 4-37
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 19:57:54 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:31:22 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	2.050	50057	100.000	7970	2711	1.298	--
总计		50057	100.000	7970			

图147 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-60min-片5
供试品溶液-1

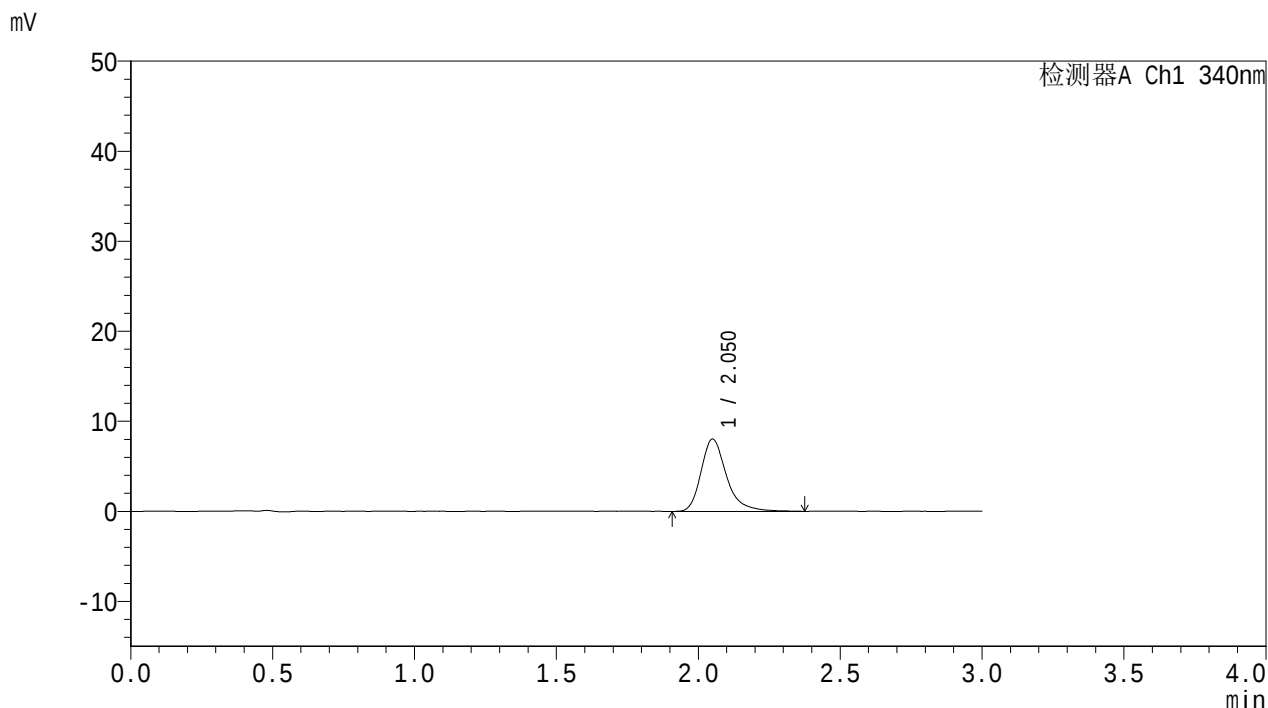


YMP-4103

<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 - 29-20/29-969-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgs-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 4-37
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 20:01:17 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:31:25 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	2.050	50210	100.000	7999	2713	1.311	--
总计		50210	100.000	7999			

图148 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-60min-片5
供试品溶液-2

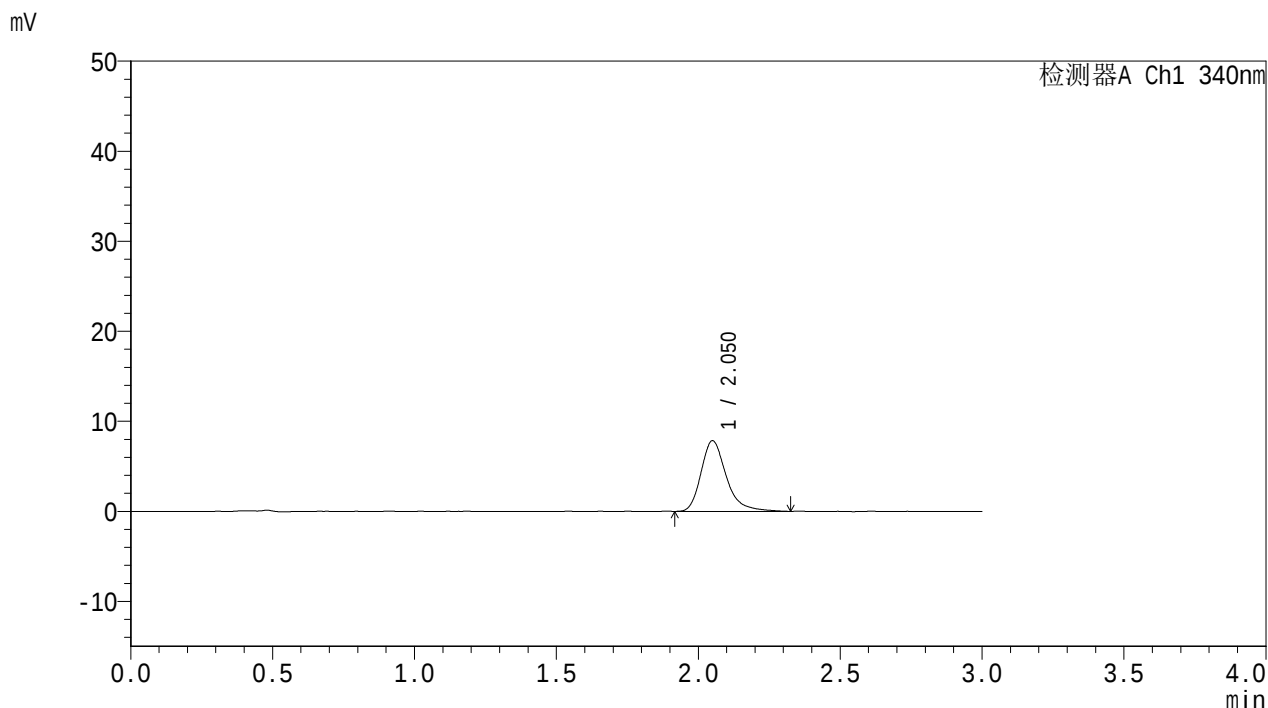


YMP-4103

<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 - 29-20/29-970-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgs-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 4-46
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 20:04:40 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:31:27 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	2.050	48641	100.000	7818	2720	1.306	--
总计		48641	100.000	7818			

图149 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-60min-片6
供试品溶液-1



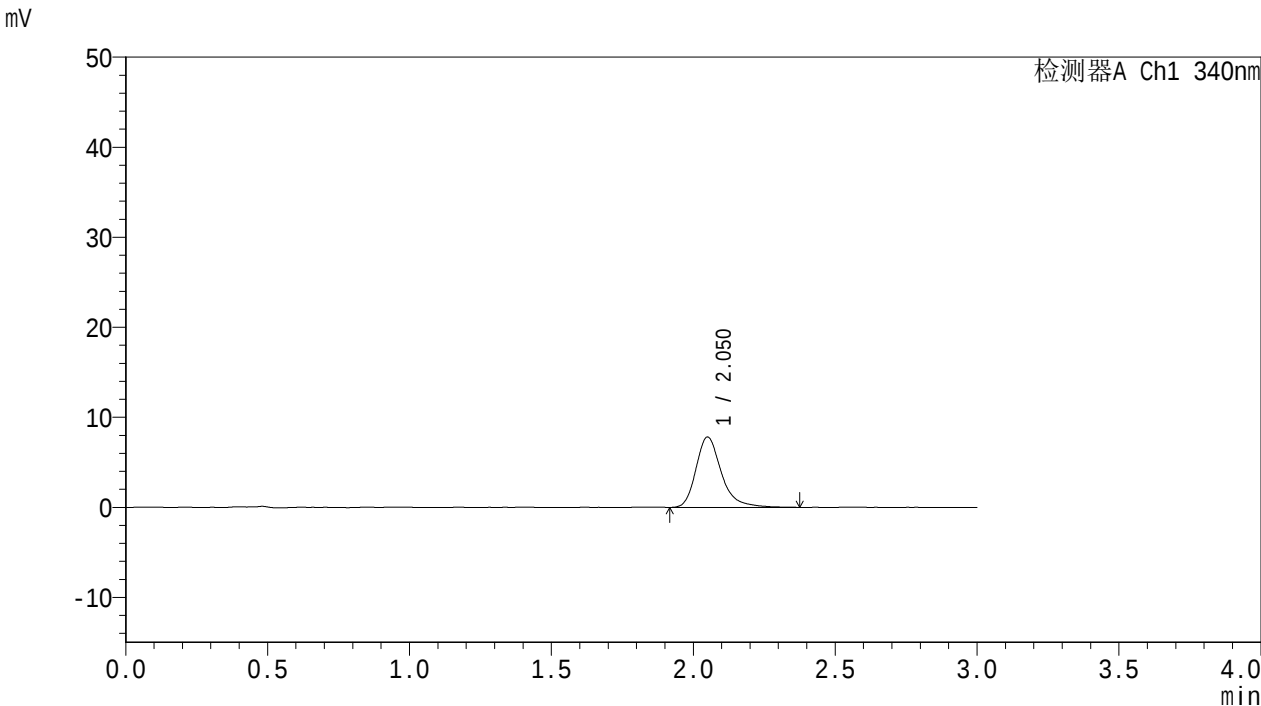
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-20/29-971-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgs-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 4-46
进样体积: 10 μl
分析时间: 2026/05/25 20:08:02
处理时间 (V2) : 2026/05/26 09:31:30
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	2.050	48781	100.000	7789	2716	1.302	--
总计		48781	100.000	7789			

图150 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-60min-片6
供试品溶液-2

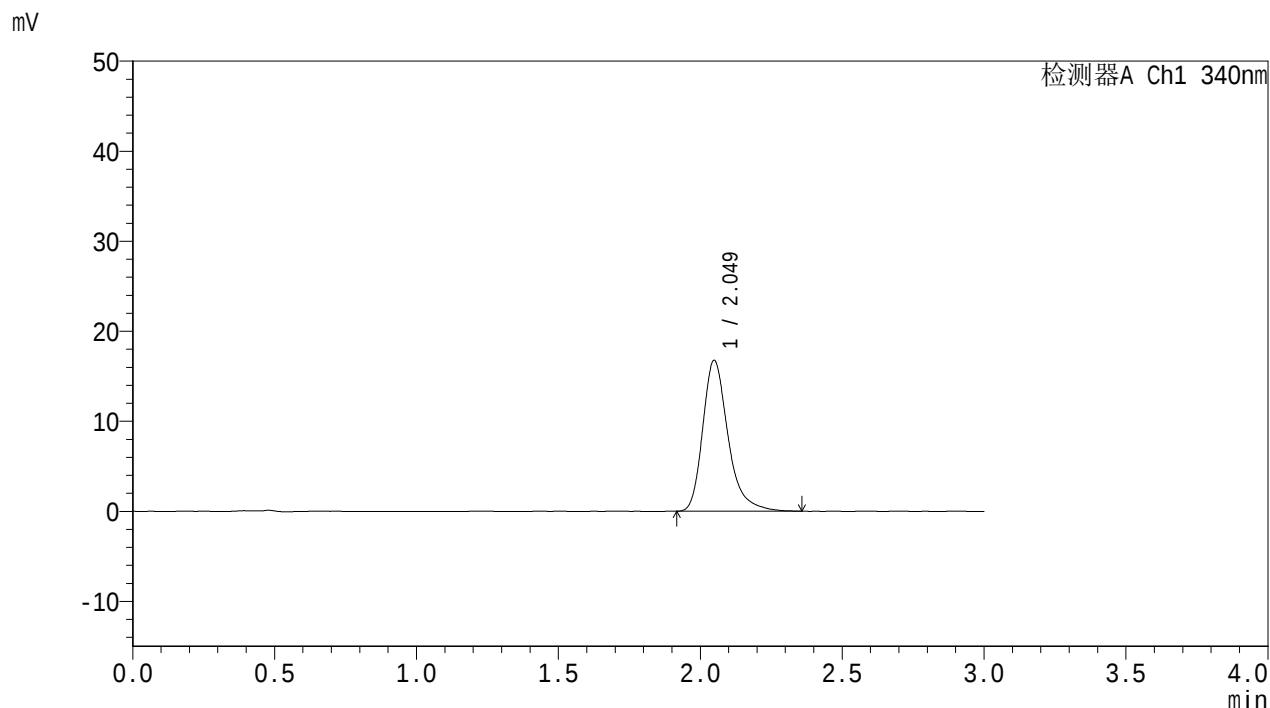


YMP-4103

<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 - 29-20/29-972-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgs-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 4-2
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 20:11:25 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:31:32 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	2.049	104272	100.000	16741	2710	1.311	--
总计		104272	100.000	16741			

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-240min-片1
供试品溶液-1

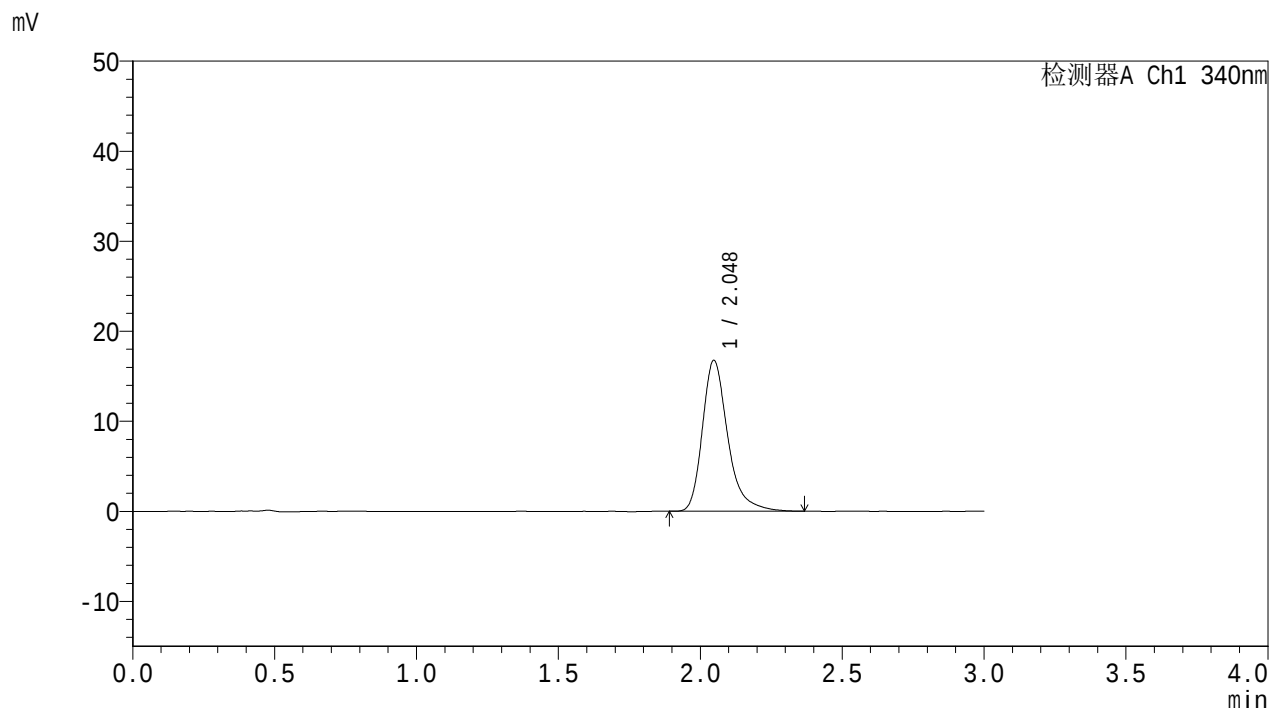


YMP-4103

<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 - 29-20/29-973-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgs-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 4-2
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 20:14:47 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:31:35 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	2.048	104322	100.000	16767	2712	1.315	--
总计		104322	100.000	16767			

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-240min-片1
供试品溶液-2

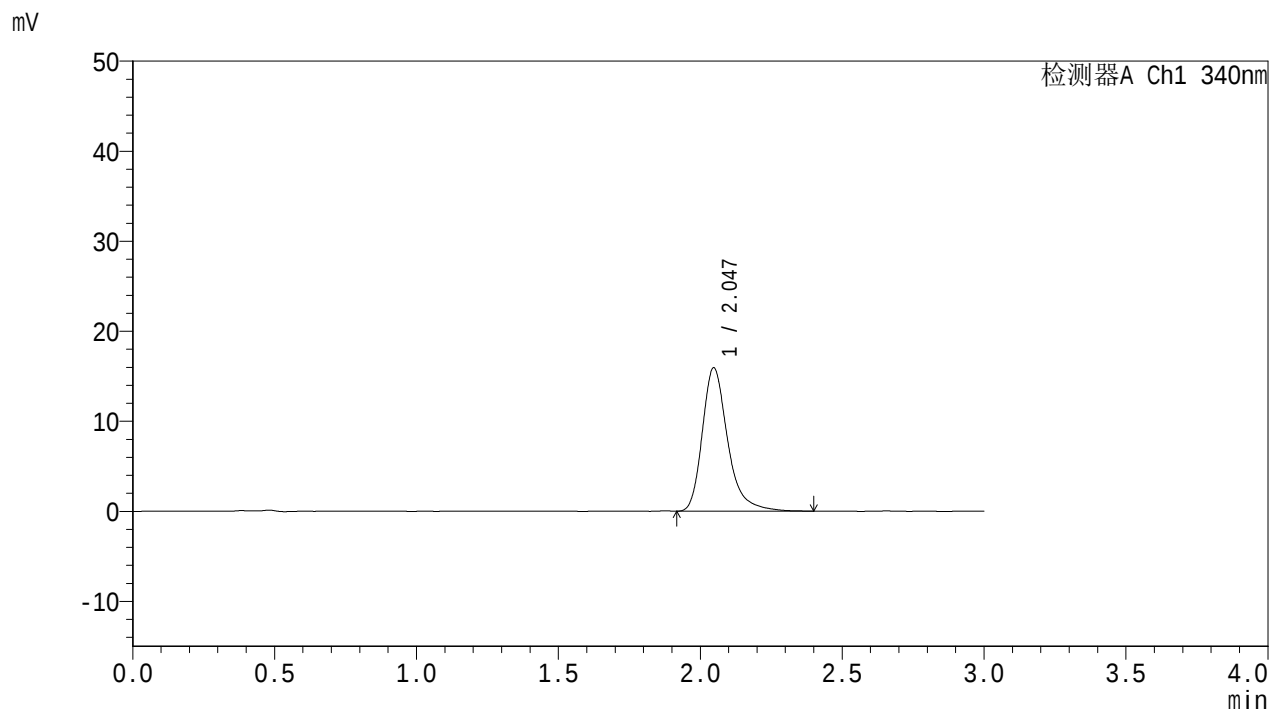


YMP-4103

<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 - 29-20/29-974-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgs-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 4-11
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 20:18:10 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:31:37 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	2.047	99357	100.000	15932	2707	1.316	--
总计		99357	100.000	15932			

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-240min-片2
供试品溶液-1

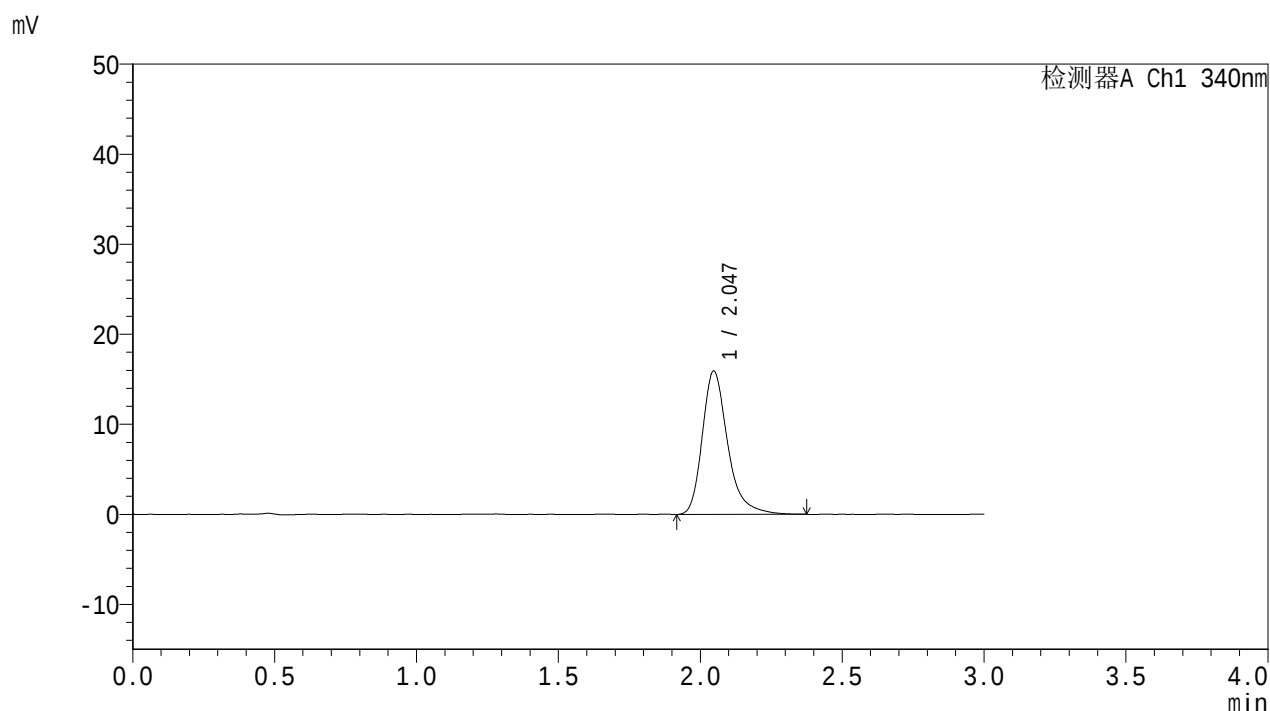


YMP-4103

<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 - 29-20/29-975-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgs-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 4-11
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 20:21:33 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:31:40 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	2.047	99198	100.000	15925	2703	1.312	--
总计		99198	100.000	15925			

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-240min-片2
供试品溶液-2

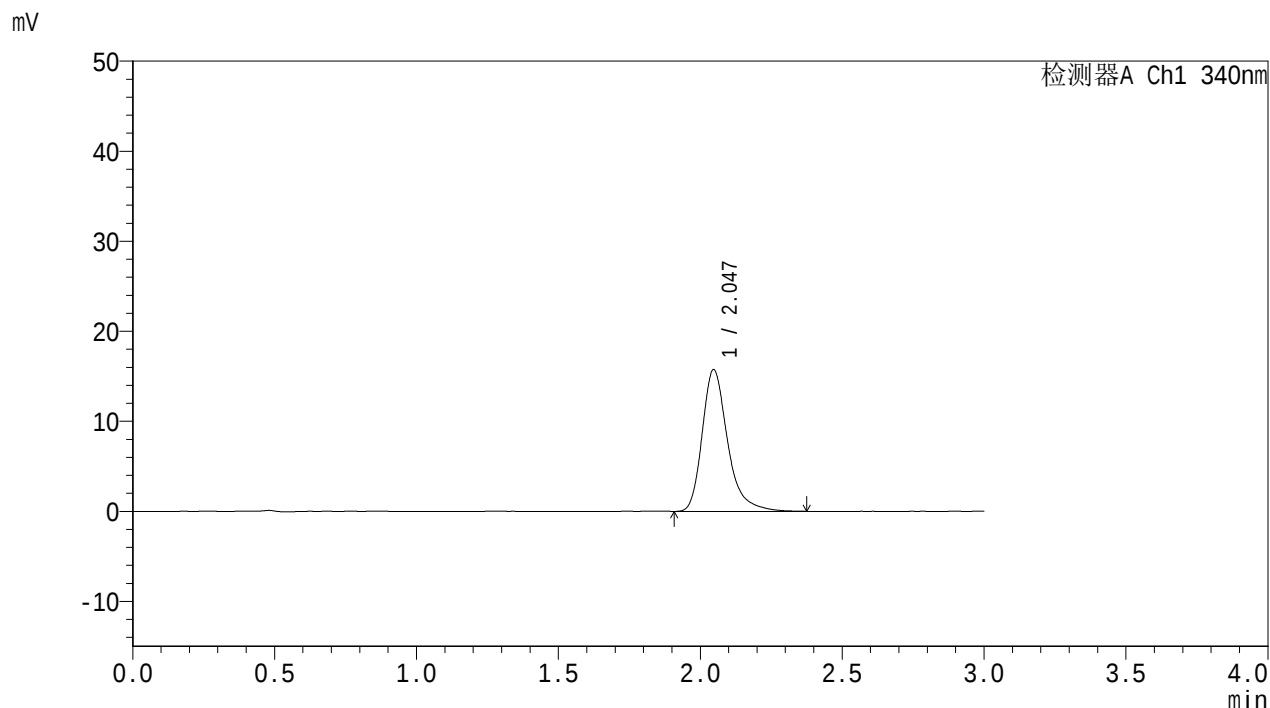


YMP-4103

<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 - 29-20/29-976-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgs-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 4-20
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 20:24:55 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:31:42 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	2.047	98237	100.000	15755	2705	1.316	--
总计		98237	100.000	15755			

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-240min-片3
供试品溶液-1

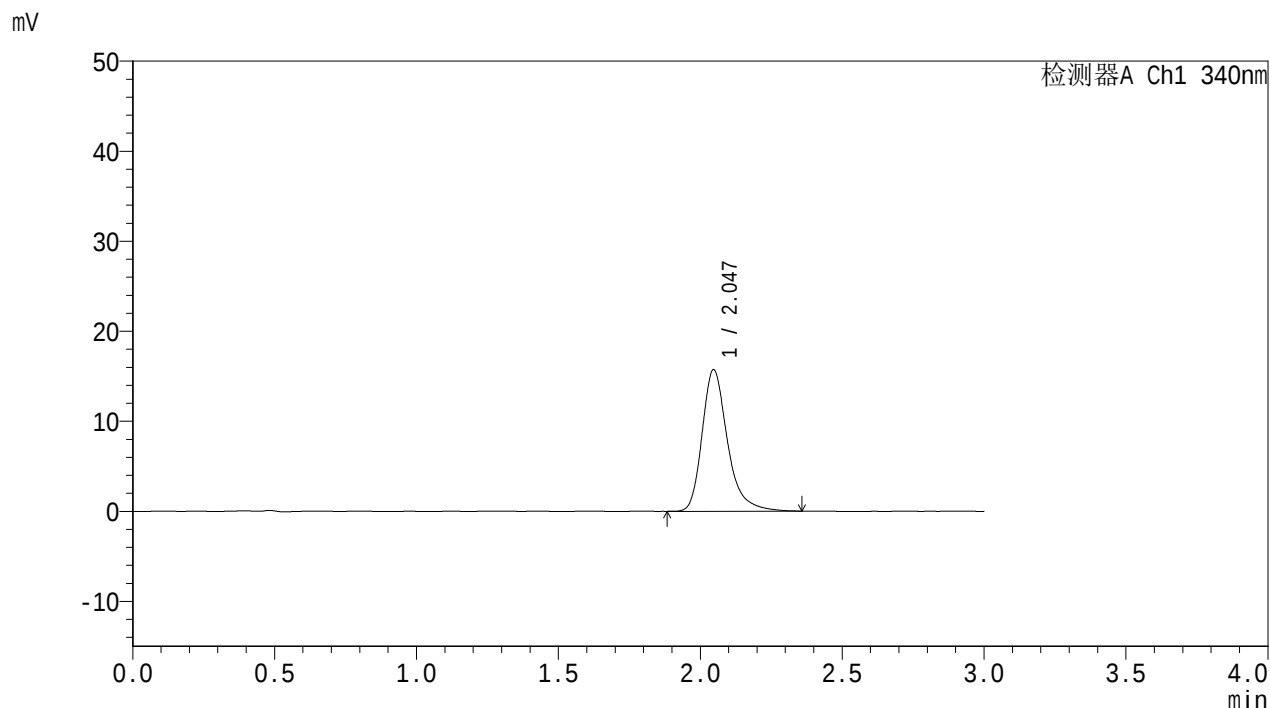


YMP-4103

<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 - 29-20/29-977-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgs-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 4-20
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 20:28:19 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:31:44 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	2.047	98003	100.000	15739	2710	1.308	--
总计		98003	100.000	15739			

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-240min-片3
供试品溶液-2

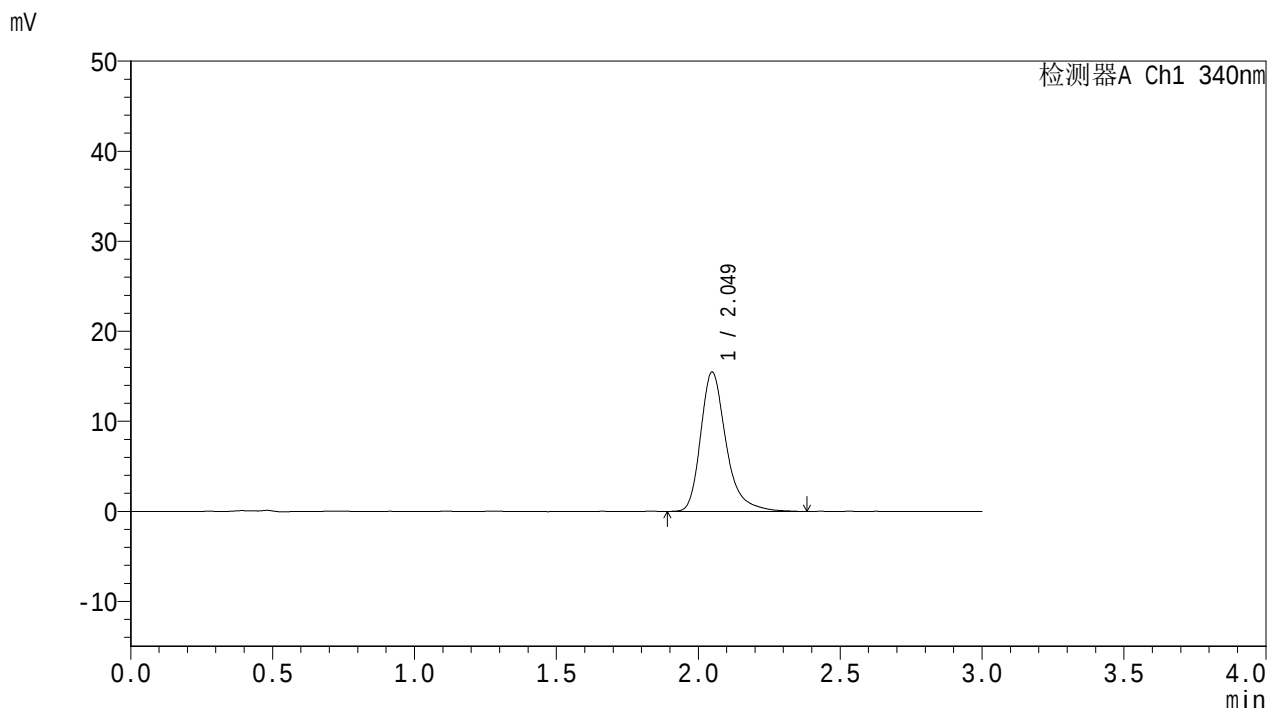


YMP-4103

<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 - 29-20/29-978-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgs-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 4-29
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 20:31:42 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:31:47 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	2.049	96960	100.000	15471	2702	1.321	--
总计		96960	100.000	15471			

图157 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-240min-片4
供试品溶液-1

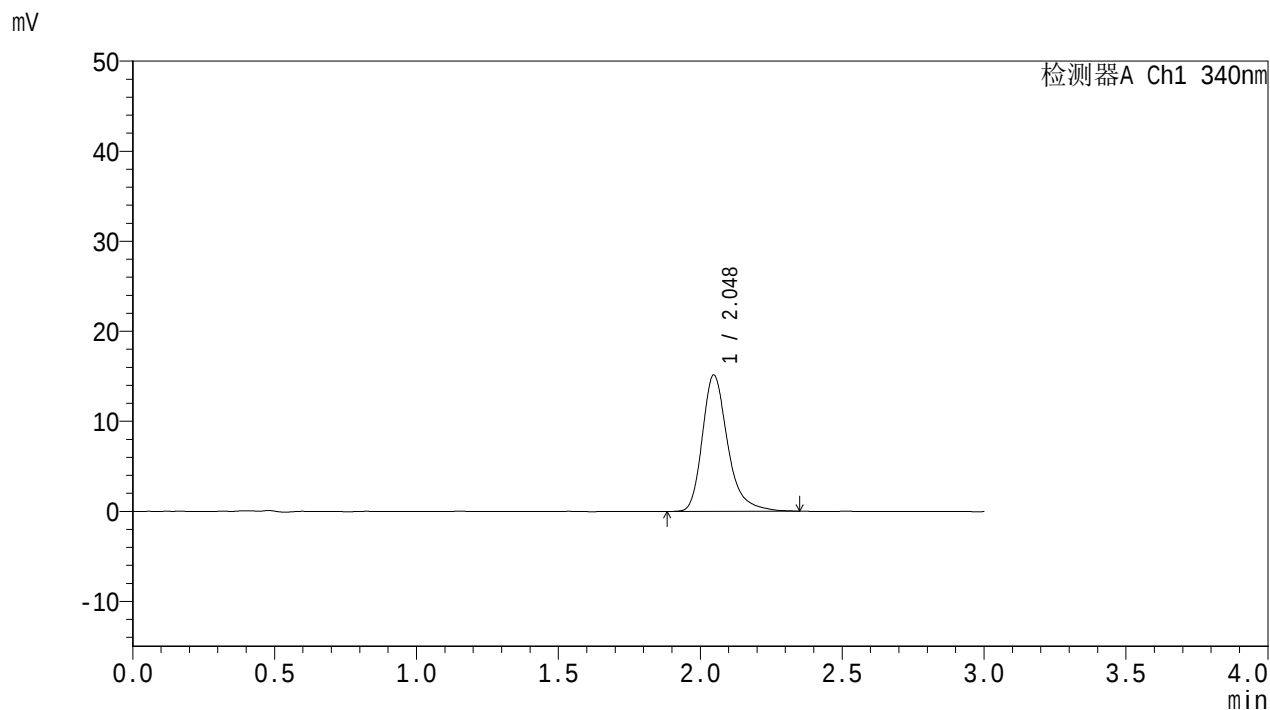


YMP-4103

<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 - 29-20/29-979-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgs-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 4-29
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 20:35:04 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:31:49 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	2.048	94438	100.000	15155	2698	1.302	--
总计		94438	100.000	15155			

图158 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-240min-片4
供试品溶液-2

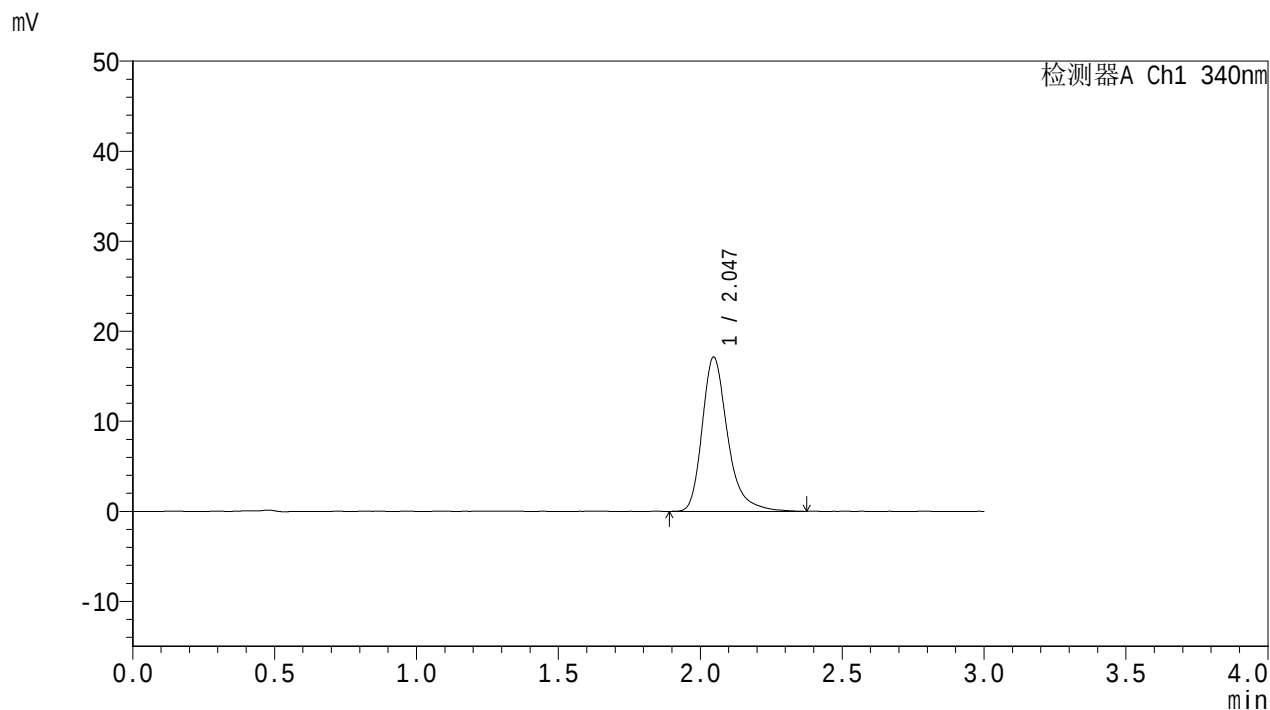


YMP-4103

<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 - 29-20/29-980-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgs-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 4-38
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 20:38:26 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:31:52 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	2.047	107121	100.000	17141	2697	1.314	--
总计		107121	100.000	17141			

图159 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-240min-片5
供试品溶液-1

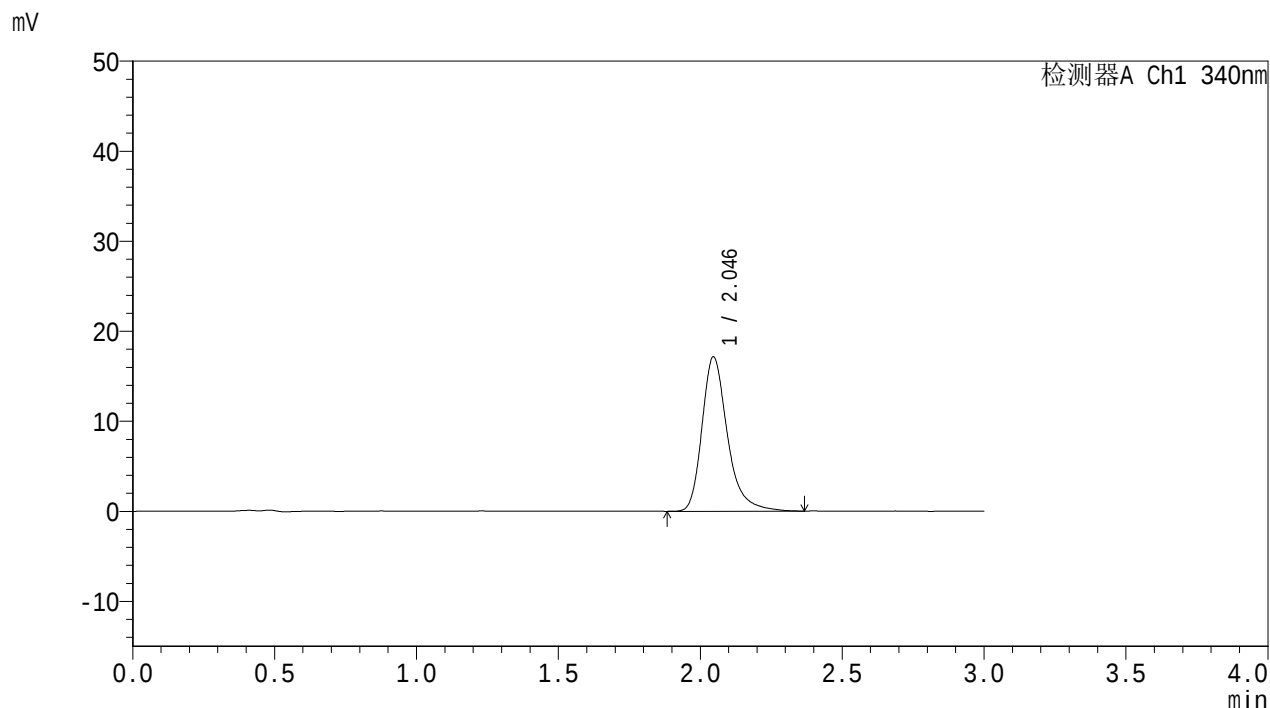


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-20/29-981-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgs-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 4-38
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 20:41:50 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:31:54 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	2.046	107270	100.000	17150	2691	1.309	--
总计		107270	100.000	17150			

图160 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-240min-片5
供试品溶液-2

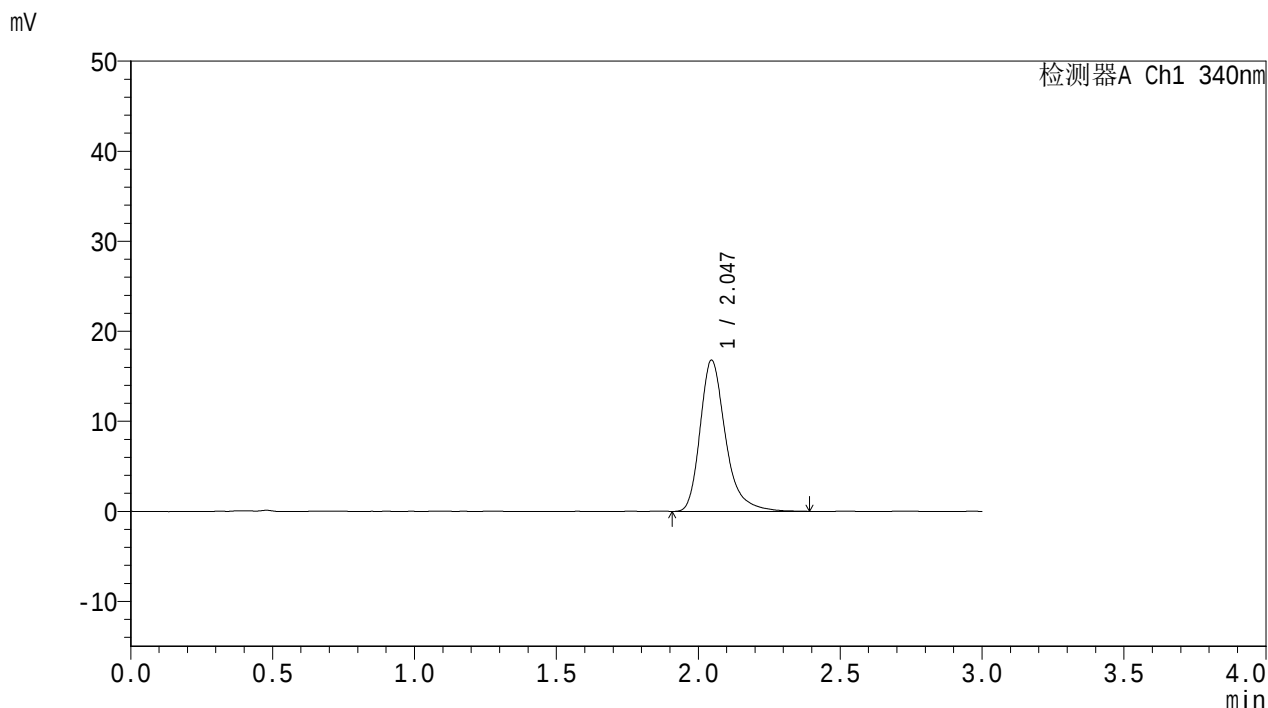


YMP-4103

<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 - 29-20/29-982-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgs-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 4-47
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 20:45:12 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:31:57 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	2.047	104815	100.000	16804	2695	1.313	--
总计		104815	100.000	16804			

图161 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-240min-片6
供试品溶液-1

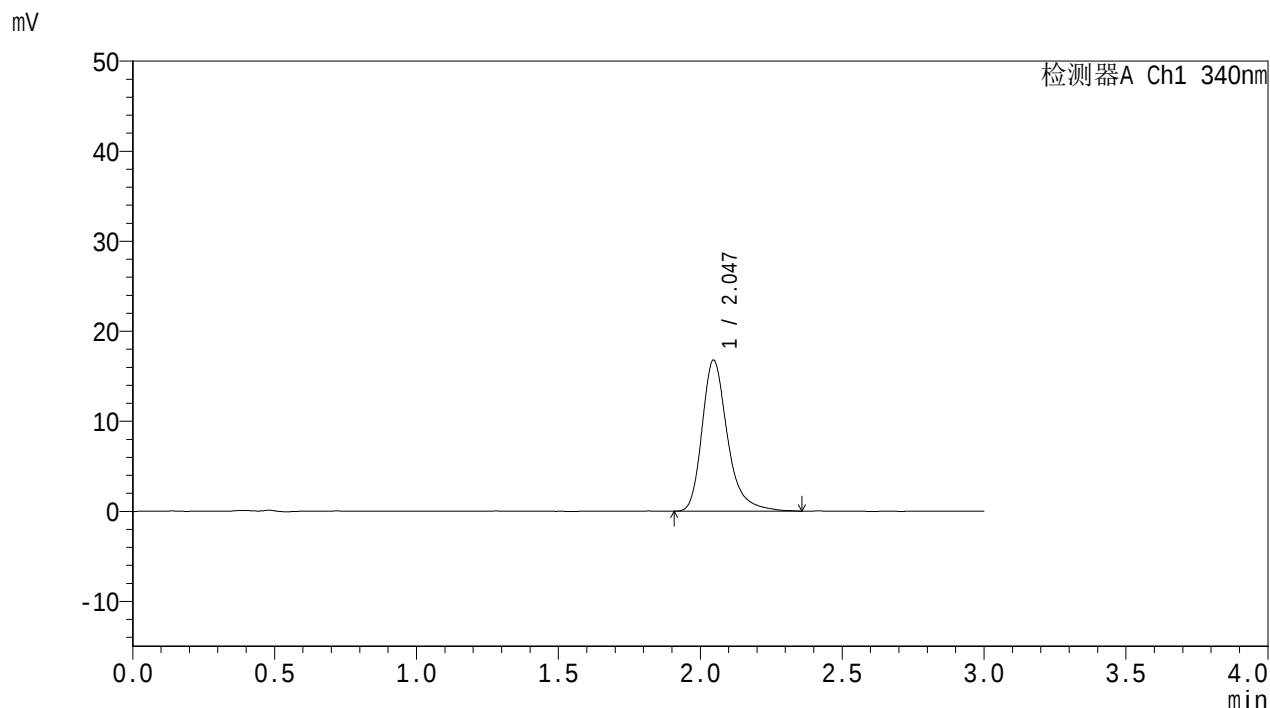


YMP-4103

<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 - 29-20/29-983-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgs-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 4-47
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 20:48:34 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:31:59 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	2.047	104685	100.000	16786	2704	1.308	--
总计		104685	100.000	16786			

图162 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-240min-片6
供试品溶液-2

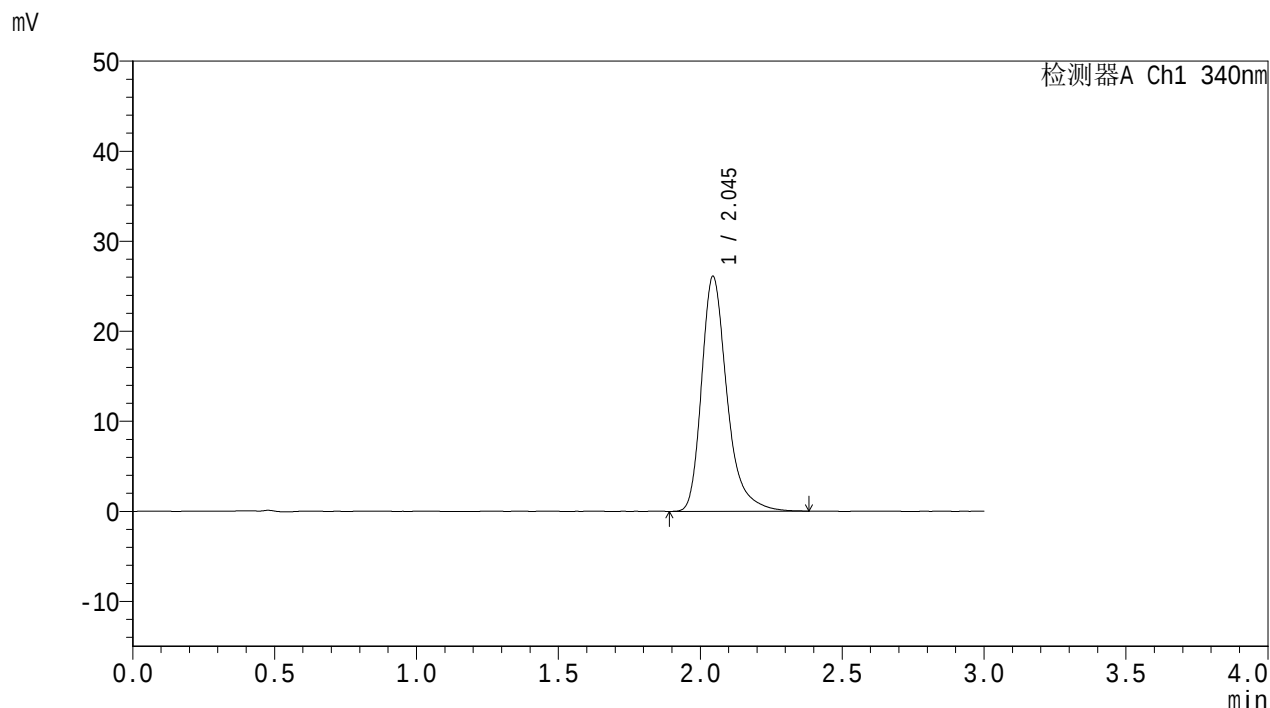


YMP-4103

<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 - 29-20/29-984-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgs-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 4-3
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 20:51:58 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:32:02 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	2.045	163103	100.000	26078	2689	1.326	--
总计		163103	100.000	26078			

图163 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-720min-片1
供试品溶液-1

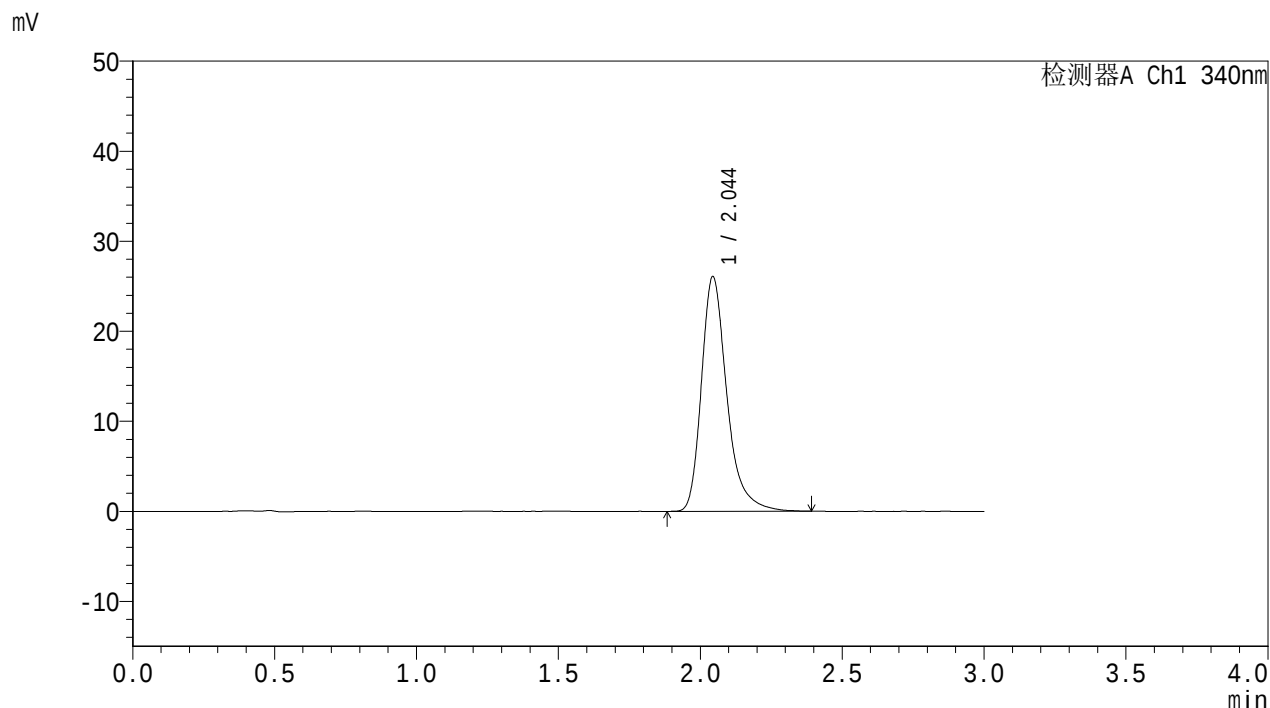


YMP-4103

<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 - 29-20/29-985-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgs-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 4-3
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 20:55:20 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:32:04 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	2.044	162893	100.000	26038	2687	1.322	--
总计		162893	100.000	26038			

图164 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-720min-片1
供试品溶液-2

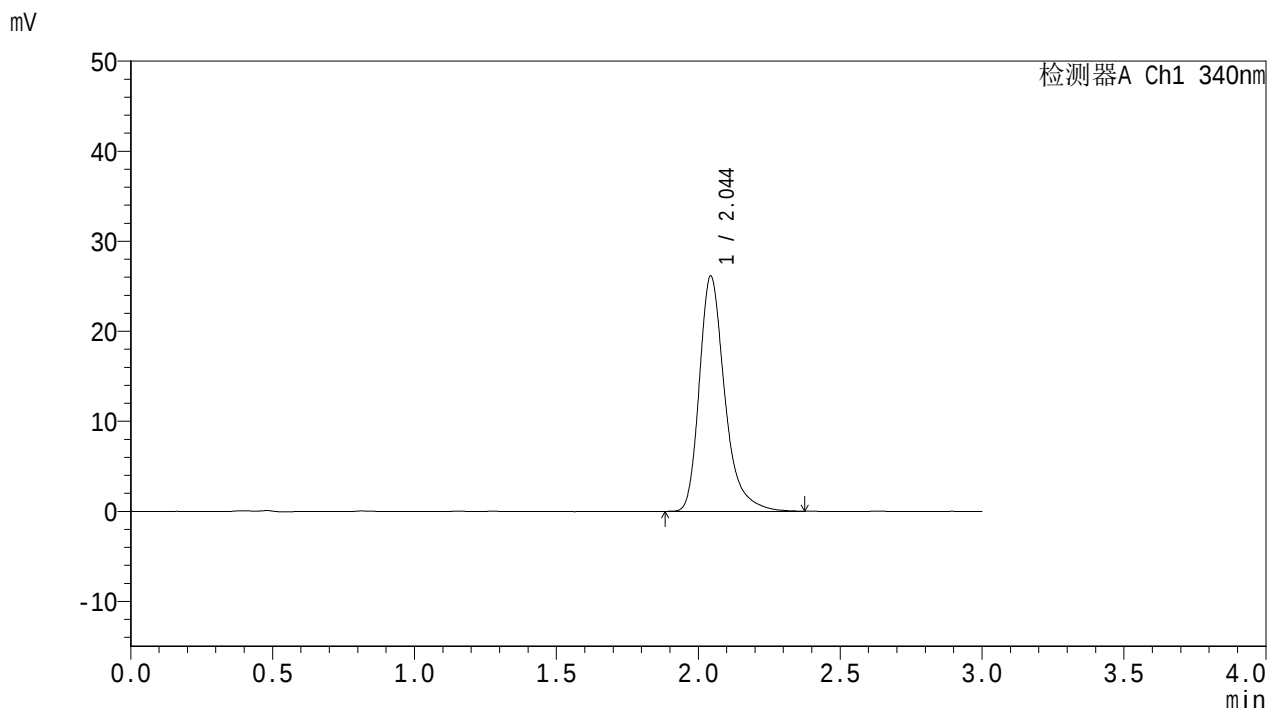


YMP-4103

<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 - 29-20/29-986-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgs-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 4-12
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 20:58:43 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:32:07 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	2.044	163260	100.000	26087	2685	1.324	--
总计		163260	100.000	26087			

图165 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-720min-片2
供试品溶液-1

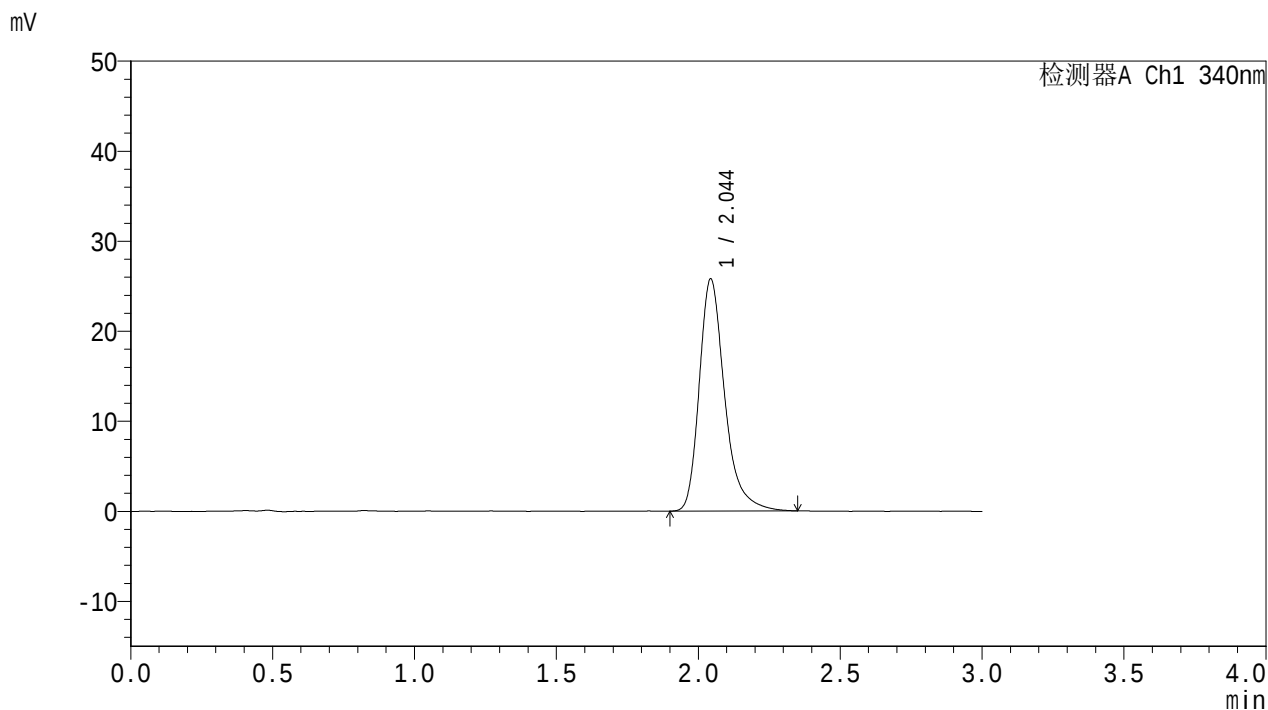


YMP-4103

<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 - 29-20/29-987-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgs-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 4-12
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 21:02:07 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:32:09 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	2.044	160756	100.000	25721	2688	1.315	--
总计		160756	100.000	25721			

图166 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-720min-片2
供试品溶液-2

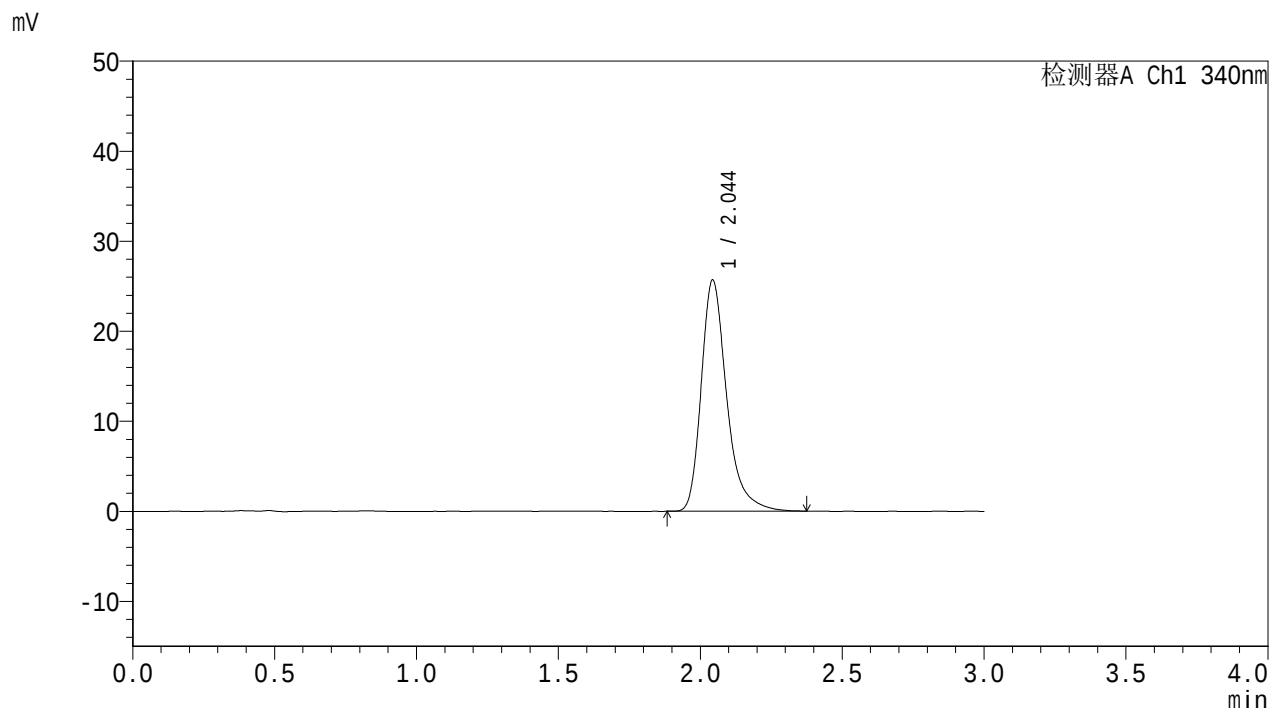


YMP-4103

<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 - 29-20/29-988-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgs-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 4-21
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 21:05:29 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:32:11 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	2.044	160302	100.000	25614	2688	1.322	--
总计		160302	100.000	25614			

图167 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-720min-片3
供试品溶液-1

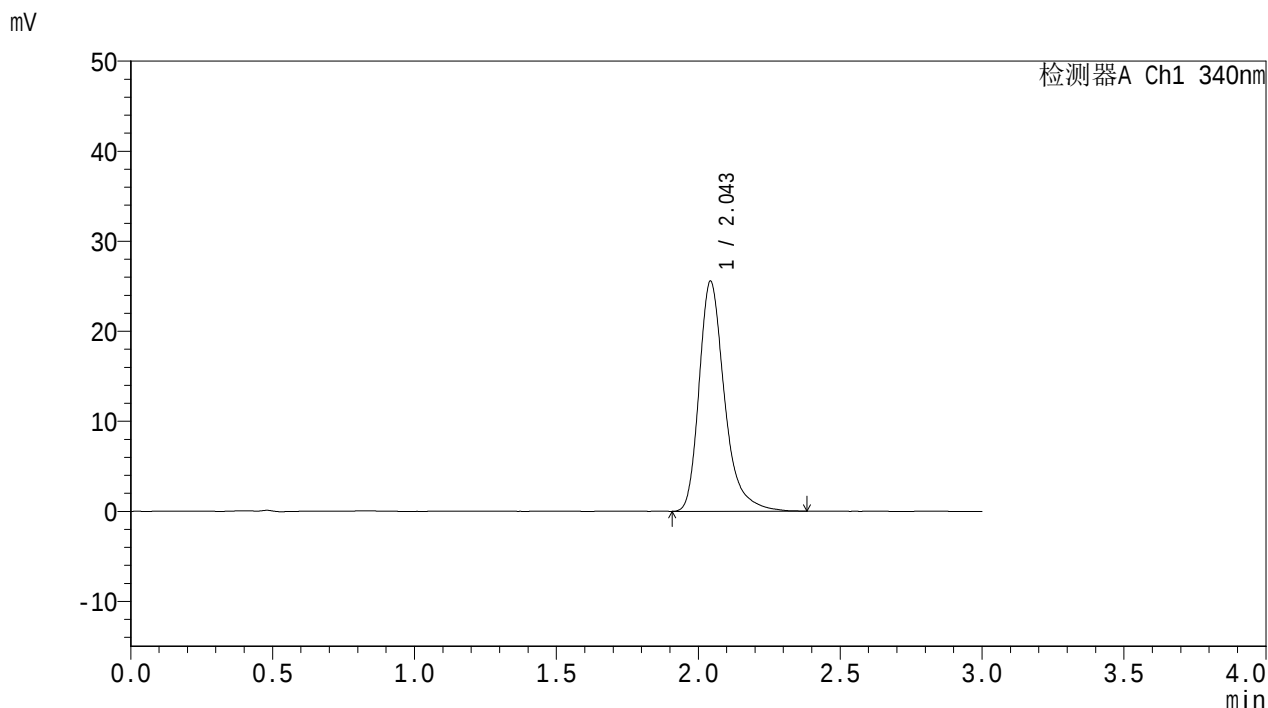


YMP-4103

<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 - 29-20/29-989-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgs-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 4-21
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 21:08:53 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:32:14 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	2.043	159581	100.000	25447	2687	1.328	--
总计		159581	100.000	25447			

图168 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-720min-片3
供试品溶液-2



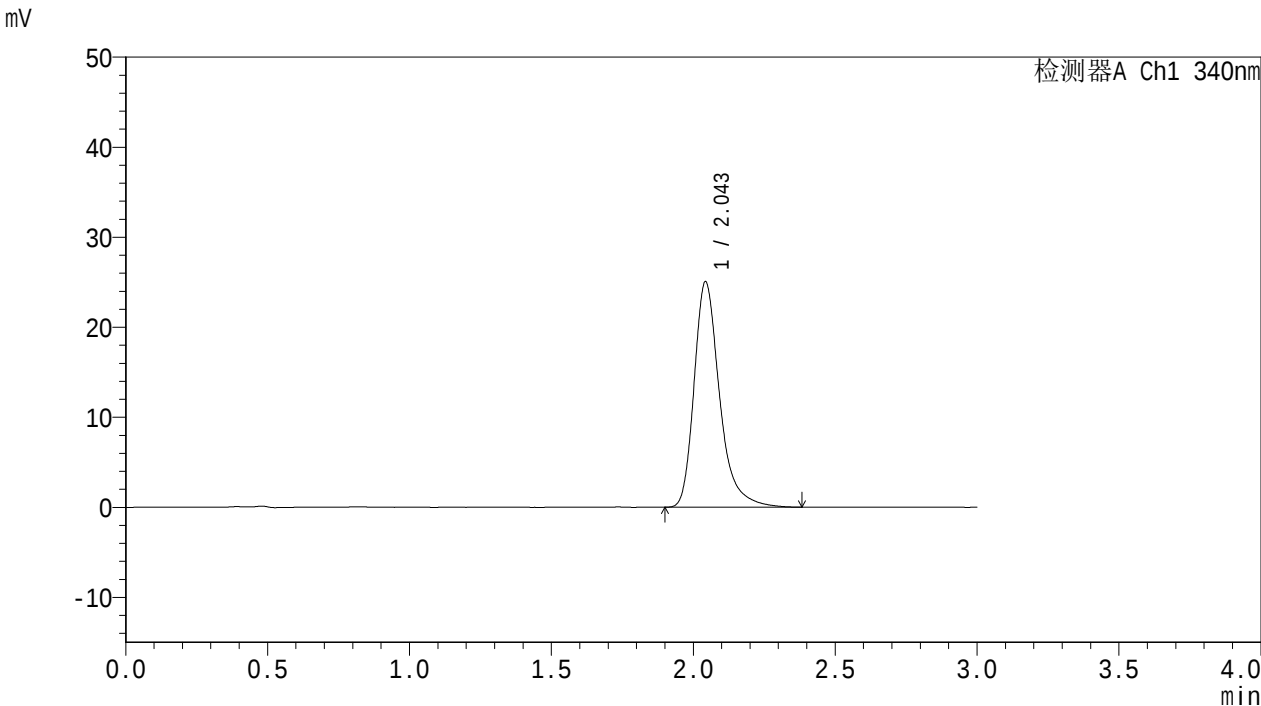
YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温 : 30℃
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-20/29-990-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgs-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 4-30
进样体积: 10 μl
分析时间: 2026/05/25 21:12:14
处理时间 (V2) : 2026/05/26 09:32:16
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	2.043	156460	100.000	24939	2684	1.327	--
总计		156460	100.000	24939			

图169 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-720min-片4
供试品溶液-1

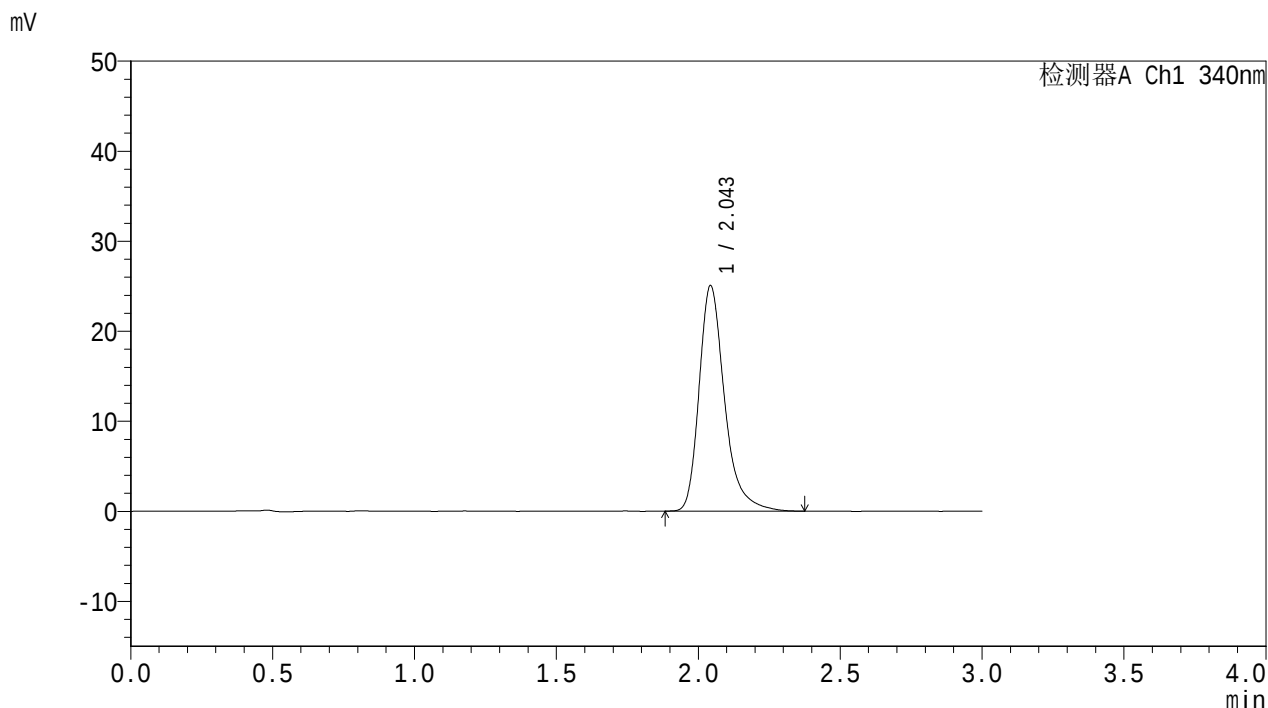


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30°C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-20/29-991-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgs-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 4-30
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 21:15:38 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:32:19 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	2.043	156501	100.000	24957	2684	1.325	--
总计		156501	100.000	24957			

图170 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-720min-片4
供试品溶液-2

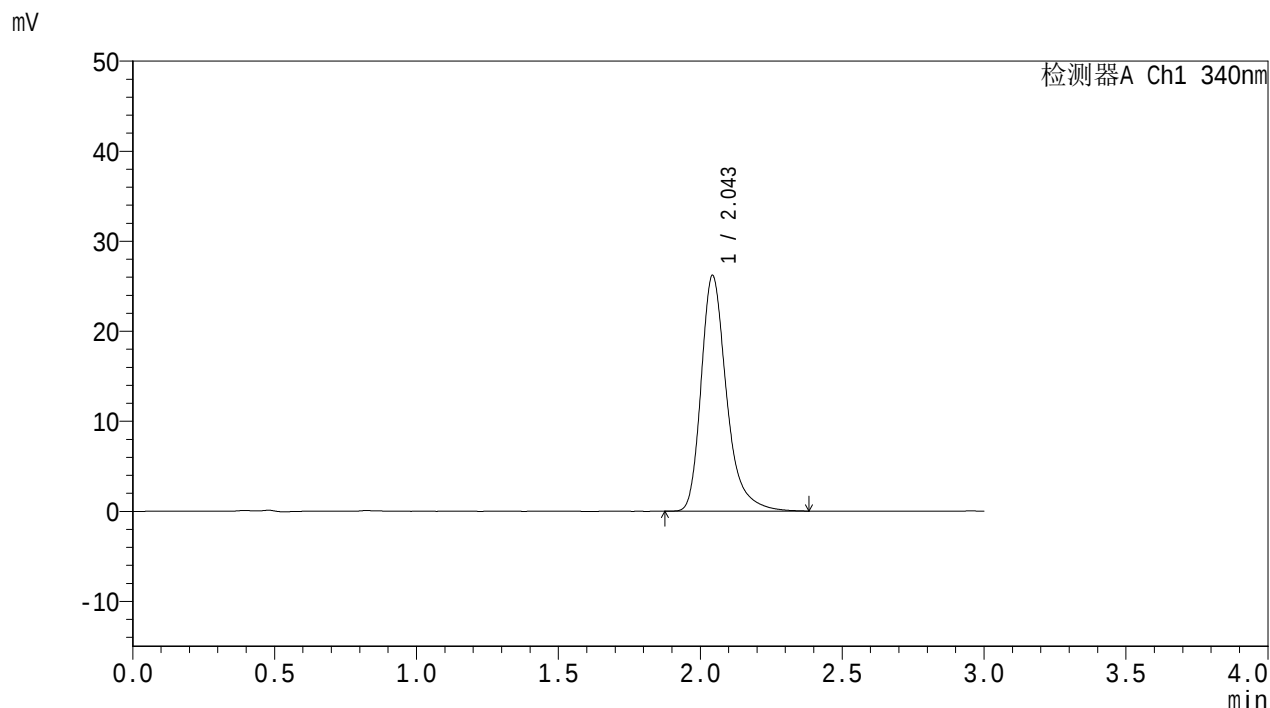


YMP-4103

<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 - 29-20/29-992-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgs-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 4-39
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 21:19:00 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:32:21 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	2.043	163552	100.000	26081	2689	1.321	--
总计		163552	100.000	26081			

图171 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-720min-片5
供试品溶液-1

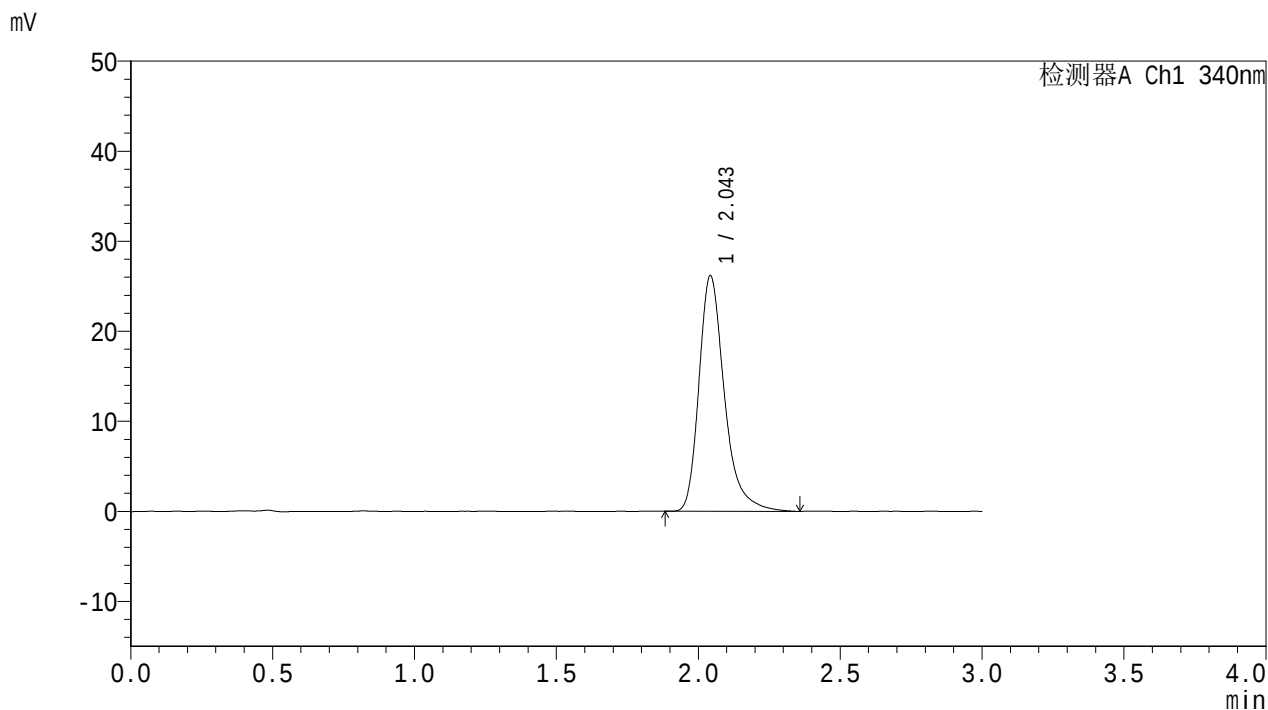


YMP-4103

<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 - 29-20/29-993-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgs-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 4-39
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 21:22:24 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:32:24 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	2.043	163380	100.000	26042	2684	1.325	--
总计		163380	100.000	26042			

图172 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-720min-片5
供试品溶液-2

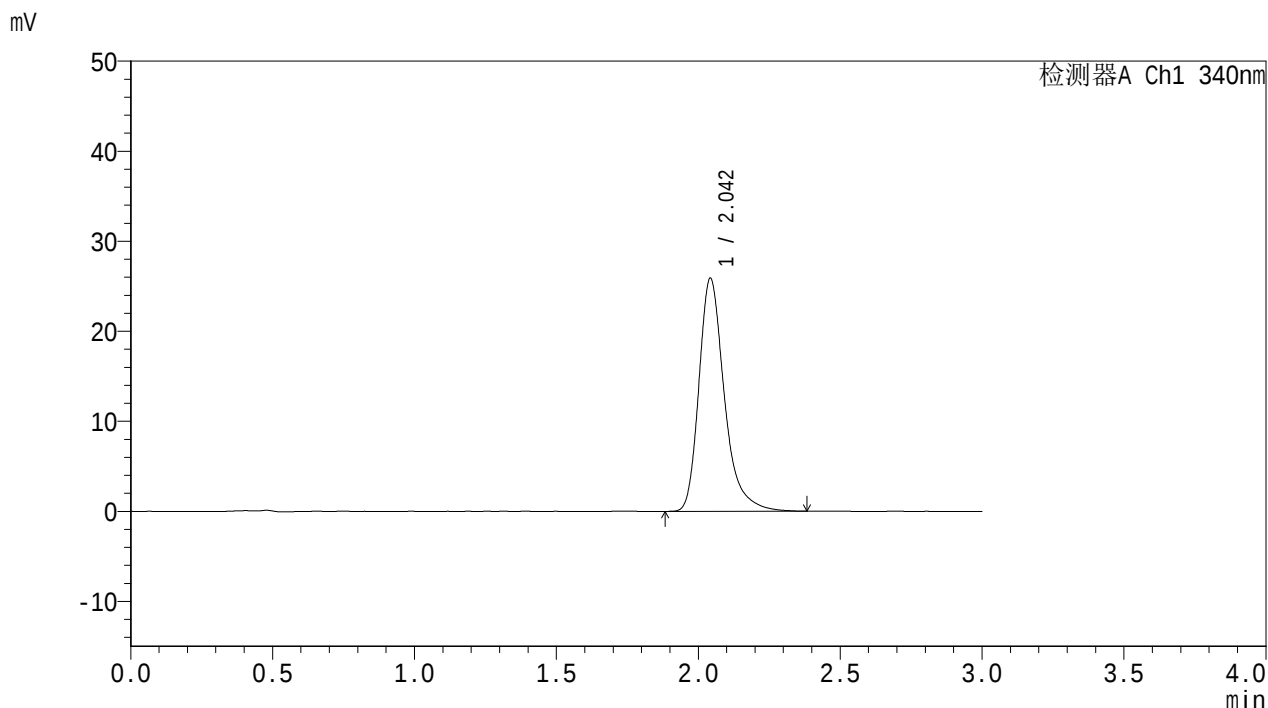


YMP-4103

<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 - 29-20/29-994-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgs-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 4-48
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 21:25:46 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:32:26 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	2.042	161728	100.000	25770	2685	1.323	--
总计		161728	100.000	25770			

图173 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-720min-片6
供试品溶液-1

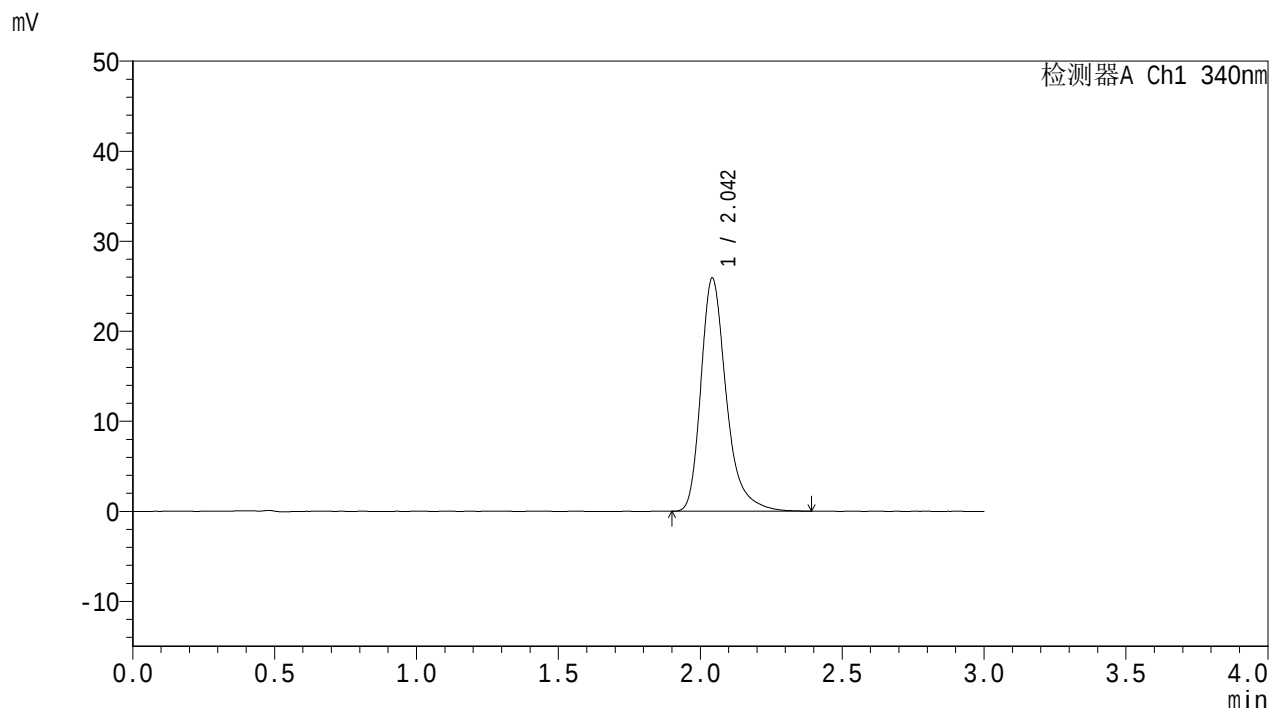


YMP-4103

<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 - 29-20/29-995-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgs-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 4-48
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 21:29:08 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/05/26 09:32:29 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	2.042	161600	100.000	25787	2685	1.324	--
总计		161600	100.000	25787			

图174 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-720min-片6
供试品溶液-2

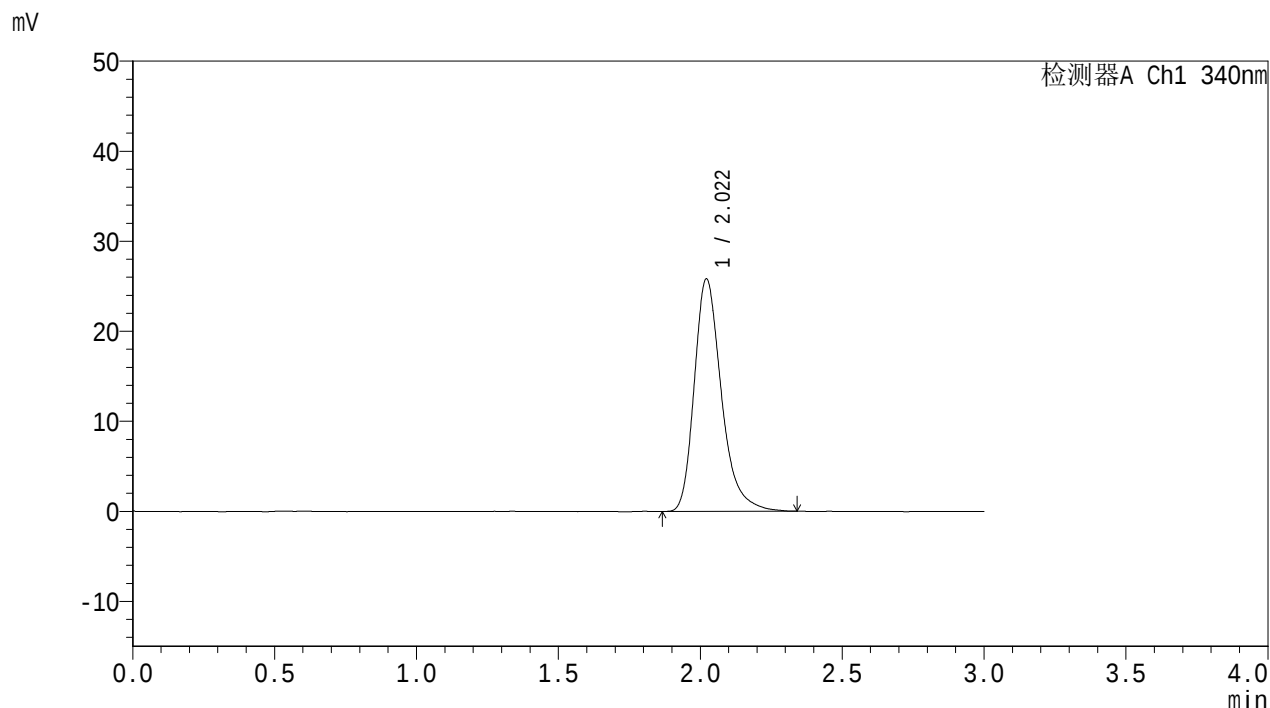


YMP-4103

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 340nm
数据文件名: RC\$YMP-4103 - 29-20/29-996-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgs-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 4-27
进样体积: 10 μ l 版本号:6.115
分析时间: 2026/05/25 21:32:32 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:32:32 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	2.022	172098	100.000	25831	2269	1.302	--
总计		172098	100.000	25831			

图175 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
对照品溶液-2-1

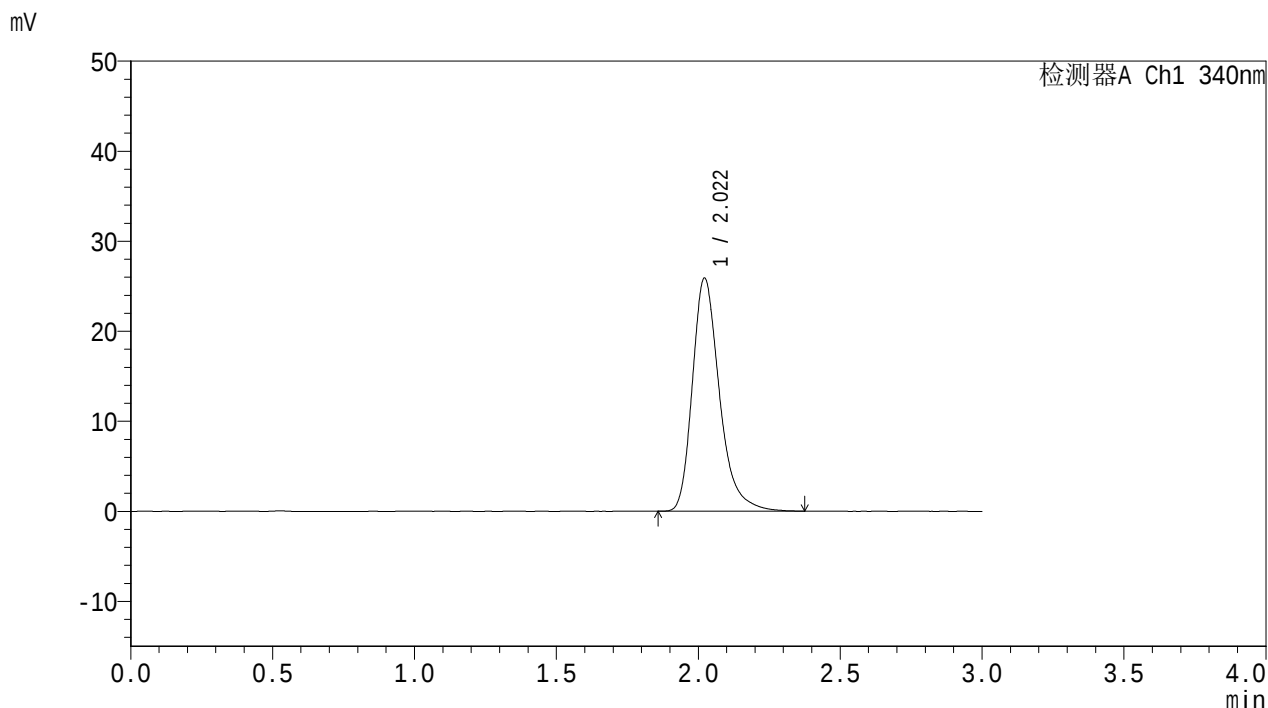


YMP-4103

<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 - 29-20/29-997-2 - zzp-2025081321p-yxys30t-lfgs-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 - 20260525-rc-FX278.lcb
样品瓶号: 4-27
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
分析时间: 2026/05/25 21:35:56 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/05/26 09:32:34 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	2.022	172114	100.000	25894	2282	1.299	--
总计		172114	100.000	25894			

图176 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
对照品溶液-2-2