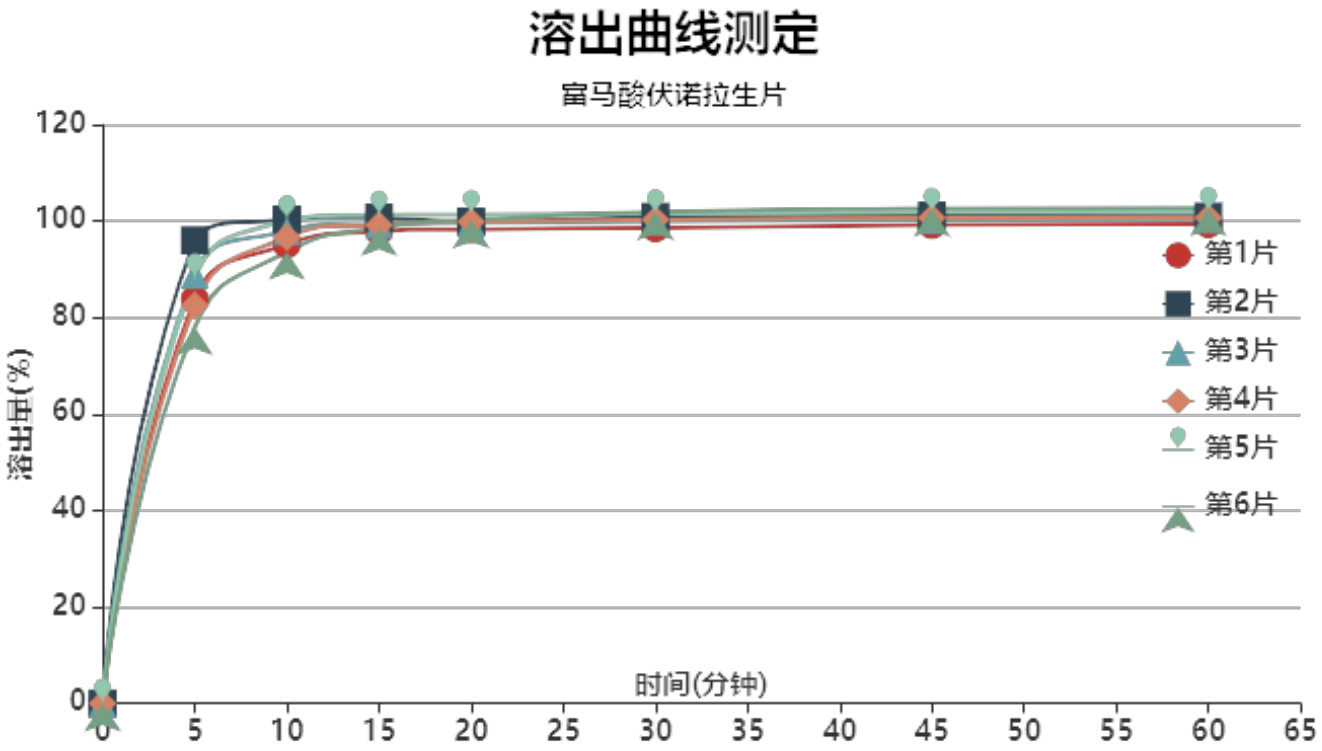
富马酸伏诺拉生片项目信息

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	430030-202101	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	0.7485

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	15.32	253735	253727	253819	253681	253923	253777	0.04
2	15.38	253218	253527				253372	0.09

单位质量响应值		RSD%	判断
16565.08	16474.12	0.39	数据可信



操作者:

日　期: 2025-12-31

复核者:

日　期:

未审阅版本

长期9月-供试品溶液-2023030911批-pH4.5

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%
5min	1	207555	-	207555	83.793	86.22	7.23	83.79	86.22	7.24
	2	237770	-	237770	95.991			95.99		
	3	220112	-	220112	88.862			88.86		
	4	204450	-	204450	82.539			82.54		
	5	218448	-	218448	88.190			88.19		
	6	193064	-	193064	77.943			77.94		
10min	1	235327	-	235327	95.005	97.18	2.80	95.14	97.32	2.80
	2	248159	-	248159	100.185			100.35		
	3	242187	-	242187	97.774			97.92		
	4	239074	-	239074	96.517			96.65		
	5	247973	-	247973	100.110			100.26		
	6	231563	-	231563	93.485			93.62		
15min	1	241666	-	241666	97.564	99.16	1.26	97.86	99.47	1.27
	2	248600	-	248600	100.363			100.69		
	3	245223	-	245223	99.000			99.31		
	4	244810	-	244810	98.833			99.13		
	5	249861	-	249861	100.872			101.19		
	6	243580	-	243580	98.337			98.62		
20min	1	242323	-	242323	97.829	99.39	0.98	98.29	99.86	0.98
	2	246253	-	246253	99.416			99.91		
	3	245568	-	245568	99.139			99.62		
	4	246190	-	246190	99.390			99.85		
	5	249764	-	249764	100.833			101.32		
	6	247038	-	247038	99.733			100.18		
30min	1	242508	-	242508	97.904	99.87	1.21	98.53	100.50	1.21
	2	248331	-	248331	100.255			100.91		
	3	245950	-	245950	99.293			99.93		
	4	246846	-	246846	99.655			100.28		
	5	249781	-	249781	100.840			101.49		
	6	250839	-	250839	101.267			101.88		
45min	1	243757	-	243757	98.408	100.13	1.19	99.19	100.93	1.18
	2	248484	-	248484	100.316			101.14		
	3	246281	-	246281	99.427			100.23		
	4	247349	-	247349	99.858			100.65		
	5	250101	-	250101	100.969			101.79		
	6	252114	-	252114	101.782			102.57		
60min	1	243813	-	243813	98.431	100.03	1.17	99.38	101.00	1.16
	2	247626	-	247626	99.970			100.96		
	3	246271	-	246271	99.423			100.40		
	4	246988	-	246988	99.712			100.67		
	5	249993	-	249993	100.926			101.91		
	6	252018	-	252018	101.743			102.70		
极限	1	244931	-	244931	98.882	100.28	1.23	100.00	101.41	1.22
	2	247601	-	247601	99.960			101.12		
	3	245701	-	245701	99.193			100.33		
	4	248344	-	248344	100.260			101.39		
	5	250732	-	250732	101.224			102.38		
	6	252986	-	252986	102.134			103.26		

操作者:

日　期: 2025-12-31

复核者:

日　期:

未审阅版本

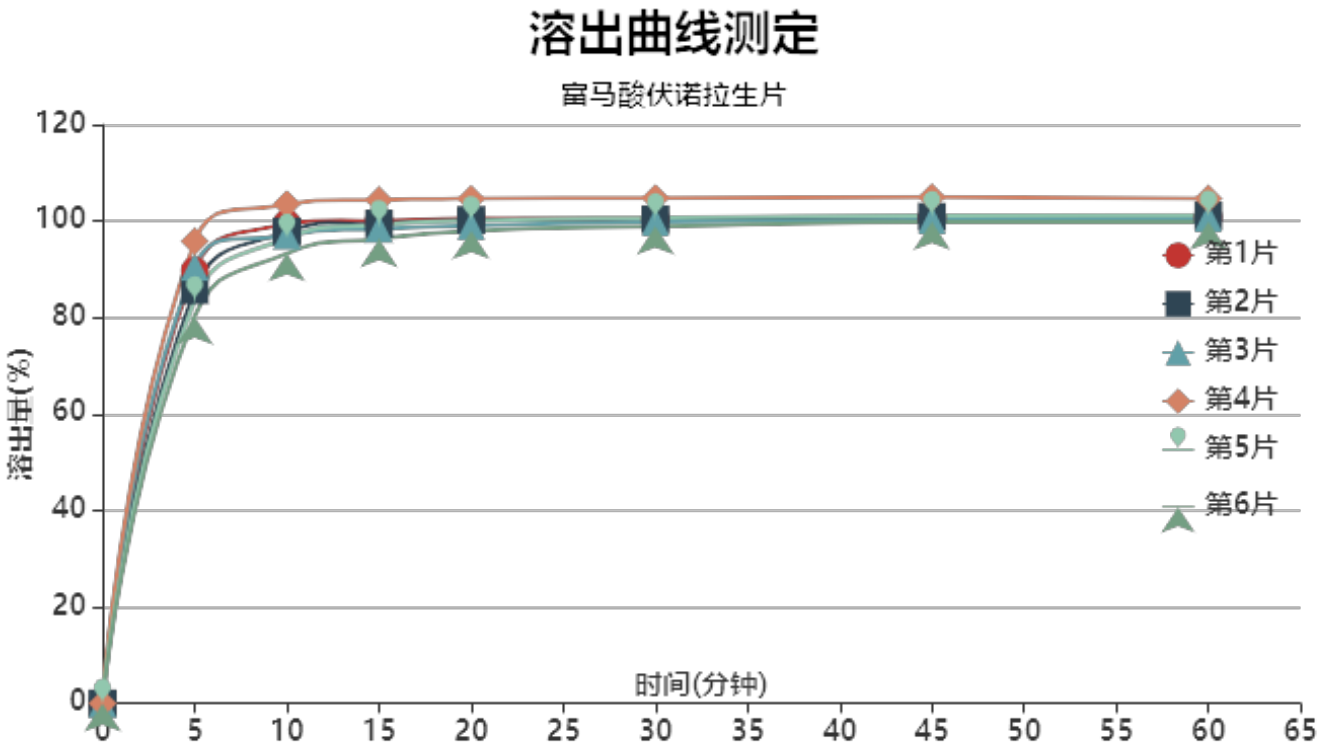
富马酸伏诺拉生片项目信息

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	430030-202101	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	0.7485

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	15.32	252326	253055	253619	253263	253410	253135	0.20
2	15.38	253050	253190				253120	0.04

单位质量响应值		RSD%	判断
16523.17	16457.74	0.29	数据可信



操作者:

日　期: 2025-12-31

复核者:

未审阅版本

长期9月-供试品溶液-2023031011批-pH4.5

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%
5min	1	221792	-	221792	89.698	87.57	6.37	89.70	87.57	6.37
	2	211873	-	211873	85.687			85.69		
	3	223873	-	223873	90.540			90.54		
	4	236863	-	236863	95.793			95.79		
	5	206413	-	206413	83.479			83.48		
	6	198331	-	198331	80.210			80.21		
10min	1	245692	-	245692	99.364	97.78	3.50	99.51	97.92	3.50
	2	241475	-	241475	97.659			97.80		
	3	239475	-	239475	96.850			97.00		
	4	255585	-	255585	103.365			103.52		
	5	238115	-	238115	96.300			96.44		
	6	230292	-	230292	93.136			93.27		
15min	1	246649	-	246649	99.751	99.33	2.67	100.07	99.64	2.68
	2	245160	-	245160	99.149			99.45		
	3	242503	-	242503	98.074			98.39		
	4	257267	-	257267	104.045			104.38		
	5	244654	-	244654	98.944			99.24		
	6	237424	-	237424	96.020			96.31		
20min	1	247376	-	247376	100.045	99.93	2.26	100.53	100.40	2.27
	2	246562	-	246562	99.716			100.19		
	3	243640	-	243640	98.534			99.01		
	4	257462	-	257462	104.124			104.63		
	5	246343	-	246343	99.627			100.09		
	6	241139	-	241139	97.523			97.97		
30min	1	246729	-	246729	99.784	100.17	2.02	100.43	100.81	2.03
	2	246593	-	246593	99.729			100.37		
	3	245168	-	245168	99.152			99.79		
	4	257382	-	257382	104.092			104.77		
	5	247309	-	247309	100.018			100.65		
	6	242946	-	242946	98.254			98.87		
45min	1	247090	-	247090	99.930	100.49	1.83	100.74	101.30	1.84
	2	247502	-	247502	100.096			100.90		
	3	245838	-	245838	99.423			100.23		
	4	257439	-	257439	104.115			104.97		
	5	248046	-	248046	100.316			101.11		
	6	244968	-	244968	99.071			99.85		
60min	1	246832	-	246832	99.825	100.41	1.66	100.81	101.39	1.67
	2	247676	-	247676	100.167			101.14		
	3	246408	-	246408	99.654			100.62		
	4	256311	-	256311	103.659			104.68		
	5	247960	-	247960	100.281			101.25		
	6	244534	-	244534	98.896			99.84		
极限	1	246782	-	246782	99.805	100.55	1.81	100.95	101.69	1.82
	2	246959	-	246959	99.877			101.01		
	3	247240	-	247240	99.990			101.13		
	4	257244	-	257244	104.036			105.23		
	5	249164	-	249164	100.768			101.90		
	6	244338	-	244338	98.817			99.92		

操作者:

日　期: 2025-12-31

复核者:

日　期:

未审阅版本

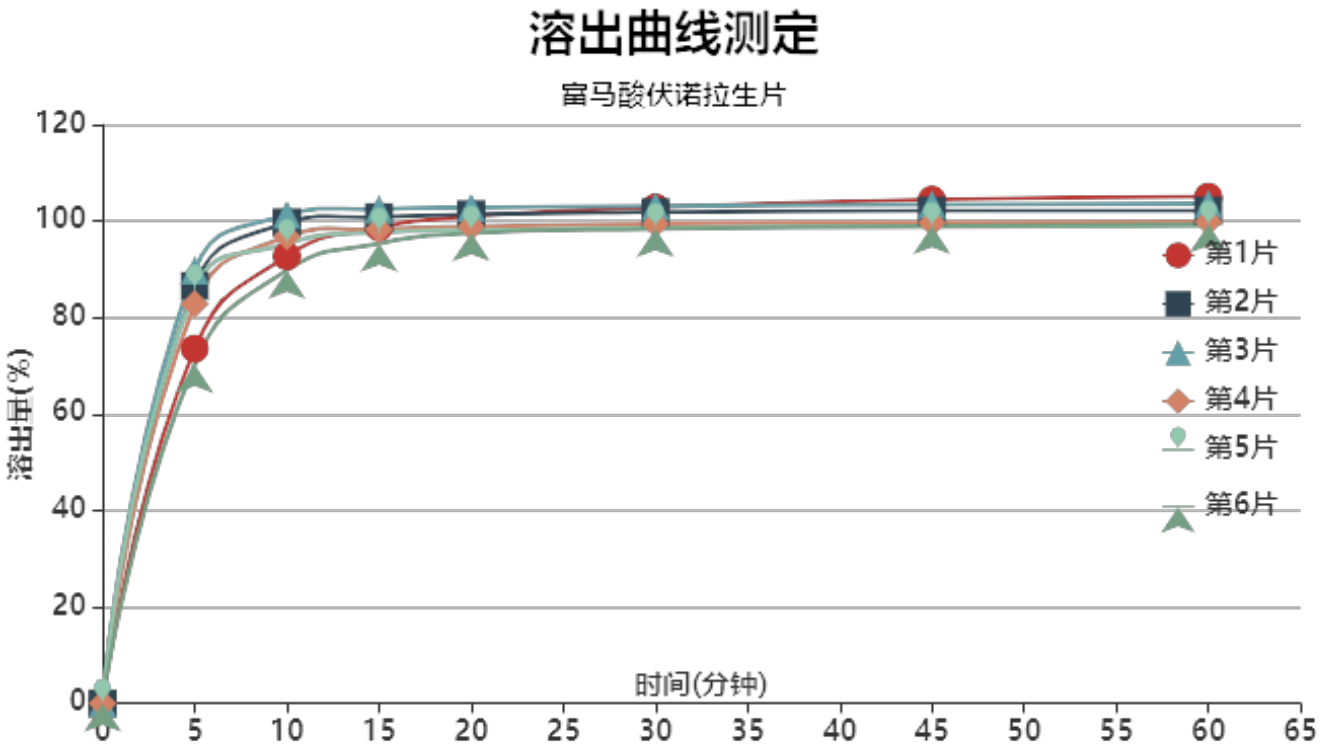
富马酸伏诺拉生片项目信息

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	430030-202101	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	0.7485

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	15.32	253664	254059	253587	253668	253830	253762	0.08
2	15.38	253509	253580				253544	0.02

单位质量响应值		RSD%	判断
16564.10	16485.31	0.34	数据可信



操作者:

日　期: 2025-12-31

复核者:

未审阅版本

长期9月-供试品溶液-2023031111批-pH4.5

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%
5min	1	182206	-	182206	73.536	81.46	9.60	73.54	81.46	9.60
	2	214467	-	214467	86.556			86.56		
	3	222431	-	222431	89.771			89.77		
	4	205165	-	205165	82.802			82.80		
	5	212784	-	212784	85.877			85.88		
	6	173959	-	173959	70.208			70.21		
10min	1	229402	-	229402	92.584	95.82	4.50	92.71	95.95	4.51
	2	246742	-	246742	99.582			99.73		
	3	250789	-	250789	101.215			101.37		
	4	239526	-	239526	96.670			96.81		
	5	235807	-	235807	95.169			95.31		
	6	222195	-	222195	89.675			89.79		
15min	1	243933	-	243933	98.448	98.58	2.52	98.73	98.88	2.52
	2	249058	-	249058	100.517			100.83		
	3	253112	-	253112	102.153			102.47		
	4	242698	-	242698	97.950			98.25		
	5	241206	-	241206	97.348			97.65		
	6	235614	-	235614	95.091			95.36		
20min	1	249067	-	249067	100.520	99.47	2.12	100.96	99.93	2.12
	2	250110	-	250110	100.941			101.42		
	3	253564	-	253564	102.335			102.82		
	4	243797	-	243797	98.394			98.86		
	5	241745	-	241745	97.565			98.03		
	6	240495	-	240495	97.061			97.49		
30min	1	253236	-	253236	102.203	100.06	2.13	102.81	100.68	2.13
	2	250665	-	250665	101.165			101.81		
	3	253799	-	253799	102.430			103.09		
	4	244806	-	244806	98.801			99.43		
	5	242733	-	242733	97.964			98.59		
	6	242254	-	242254	97.771			98.36		
45min	1	256823	-	256823	103.651	100.45	2.41	104.43	101.24	2.40
	2	251005	-	251005	101.303			102.12		
	3	254281	-	254281	102.625			103.45		
	4	244956	-	244956	98.861			99.65		
	5	242873	-	242873	98.021			98.81		
	6	243359	-	243359	98.217			98.97		
60min	1	257903	-	257903	104.087	100.54	2.44	105.04	101.50	2.44
	2	250621	-	250621	101.148			102.13		
	3	254146	-	254146	102.570			103.57		
	4	245021	-	245021	98.888			99.84		
	5	243185	-	243185	98.147			99.10		
	6	243822	-	243822	98.404			99.32		
极限	1	259158	-	259158	104.593	100.72	2.55	105.72	101.85	2.54
	2	250280	-	250280	101.010			102.16		
	3	254707	-	254707	102.797			103.97		
	4	245336	-	245336	99.015			100.14		
	5	243221	-	243221	98.161			99.28		
	6	244636	-	244636	98.732			99.81		

操作者:

日　期: 2025-12-31

复核者:

日　期:

未审阅版本

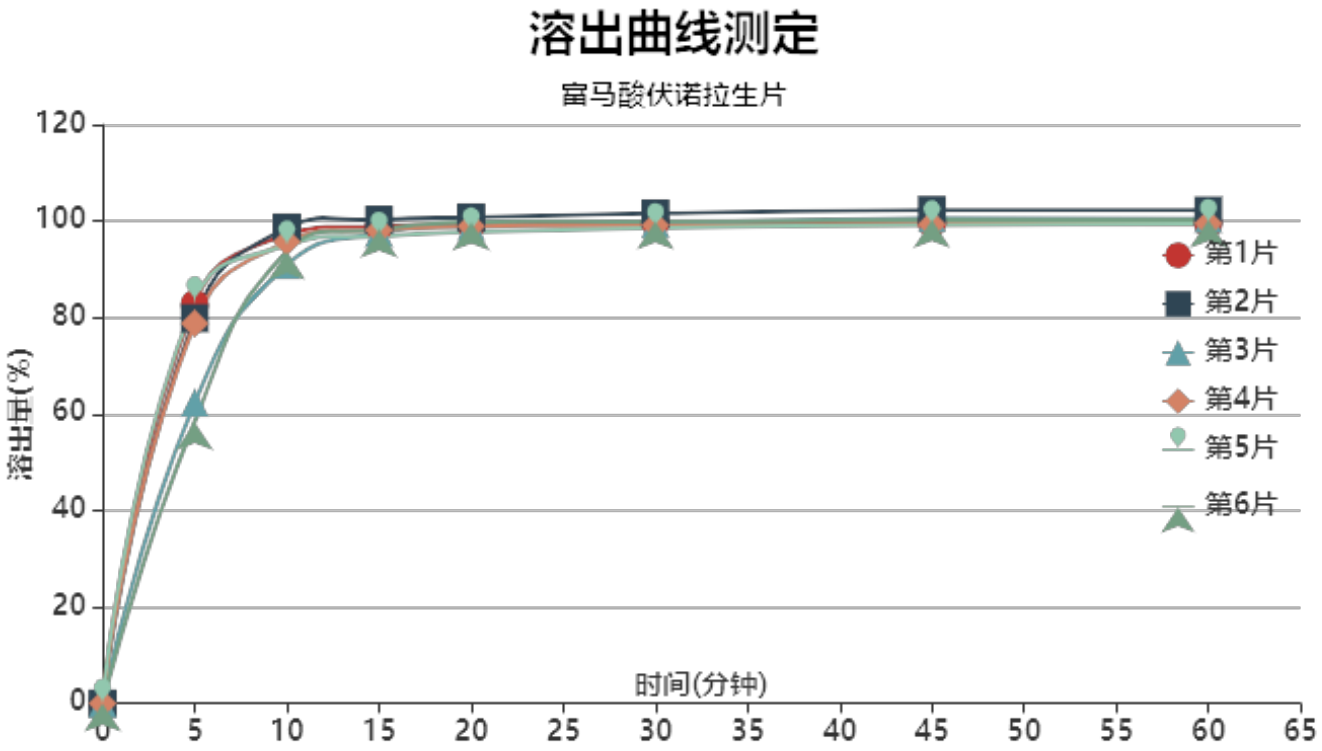
富马酸伏诺拉生片项目信息

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	430030-202101	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.0	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	0.7485

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	15.32	253320	253728	253479	253240	253610	253475	0.08
2	15.38	253098	253032				253065	0.02

单位质量响应值		RSD%	判断
16545.37	16454.16	0.40	数据可信



操作者:

日　期: 2025-12-31

复核者:

日　期:

未审阅版本

长期9月-供试品溶液-12297369批-pH4.5

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%
5min	1	204926	-	204926	82.831	74.26	14.80	82.83	74.26	14.80
	2	197484	-	197484	79.823			79.82		
	3	154206	-	154206	62.330			62.33		
	4	194914	-	194914	78.784			78.78		
	5	206397	-	206397	83.425			83.43		
	6	144421	-	144421	58.375			58.37		
10min	1	240480	-	240480	97.202	95.09	2.89	97.34	95.21	2.90
	2	243842	-	243842	98.561			98.69		
	3	224575	-	224575	90.773			90.88		
	4	236432	-	236432	95.566			95.70		
	5	234669	-	234669	94.853			94.99		
	6	231524	-	231524	93.582			93.68		
15min	1	243966	-	243966	98.611	98.04	1.20	98.91	98.32	1.21
	2	247292	-	247292	99.955			100.25		
	3	240666	-	240666	97.277			97.53		
	4	241998	-	241998	97.815			98.11		
	5	238819	-	238819	96.530			96.83		
	6	242516	-	242516	98.025			98.28		
20min	1	244261	-	244261	98.730	98.75	1.04	99.19	99.19	1.03
	2	248187	-	248187	100.317			100.78		
	3	243412	-	243412	98.387			98.80		
	4	243533	-	243533	98.436			98.89		
	5	240664	-	240664	97.276			97.73		
	6	245763	-	245763	99.337			99.75		
30min	1	244932	-	244932	99.001	99.11	1.03	99.63	99.72	1.03
	2	249788	-	249788	100.964			101.60		
	3	244621	-	244621	98.876			99.46		
	4	243688	-	243688	98.498			99.12		
	5	242422	-	242422	97.987			98.61		
	6	245694	-	245694	99.309			99.89		
45min	1	244200	-	244200	98.705	99.42	1.18	99.50	100.20	1.17
	2	251104	-	251104	101.496			102.30		
	3	247064	-	247064	99.863			100.61		
	4	243817	-	243817	98.551			99.33		
	5	243424	-	243424	98.392			99.18		
	6	246199	-	246199	99.513			100.26		
60min	1	243436	-	243436	98.397	99.28	1.09	99.36	100.22	1.08
	2	250483	-	250483	101.245			102.21		
	3	246302	-	246302	99.555			100.47		
	4	243877	-	243877	98.575			99.52		
	5	243694	-	243694	98.501			99.45		
	6	245871	-	245871	99.381			100.29		
极限	1	242586	-	242586	98.053	99.09	1.20	99.18	100.19	1.19
	2	250323	-	250323	101.180			102.32		
	3	246219	-	246219	99.521			100.60		
	4	242547	-	242547	98.037			99.15		
	5	243922	-	243922	98.593			99.70		
	6	245264	-	245264	99.135			100.21		

操作者:

日　期: 2025-12-31

复核者:

日　期:

未审阅版本

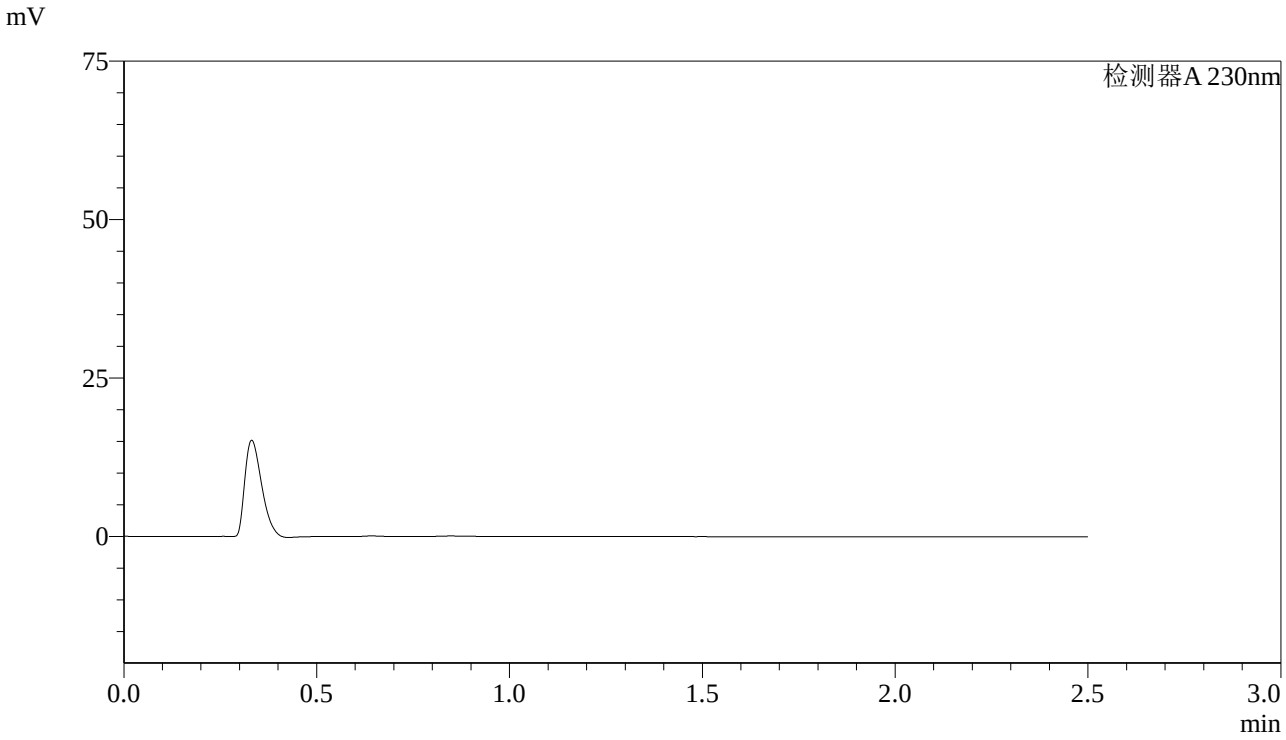
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-1-2 - zzp-c9-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-rj.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 11:09:10　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:17:34　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	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 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂

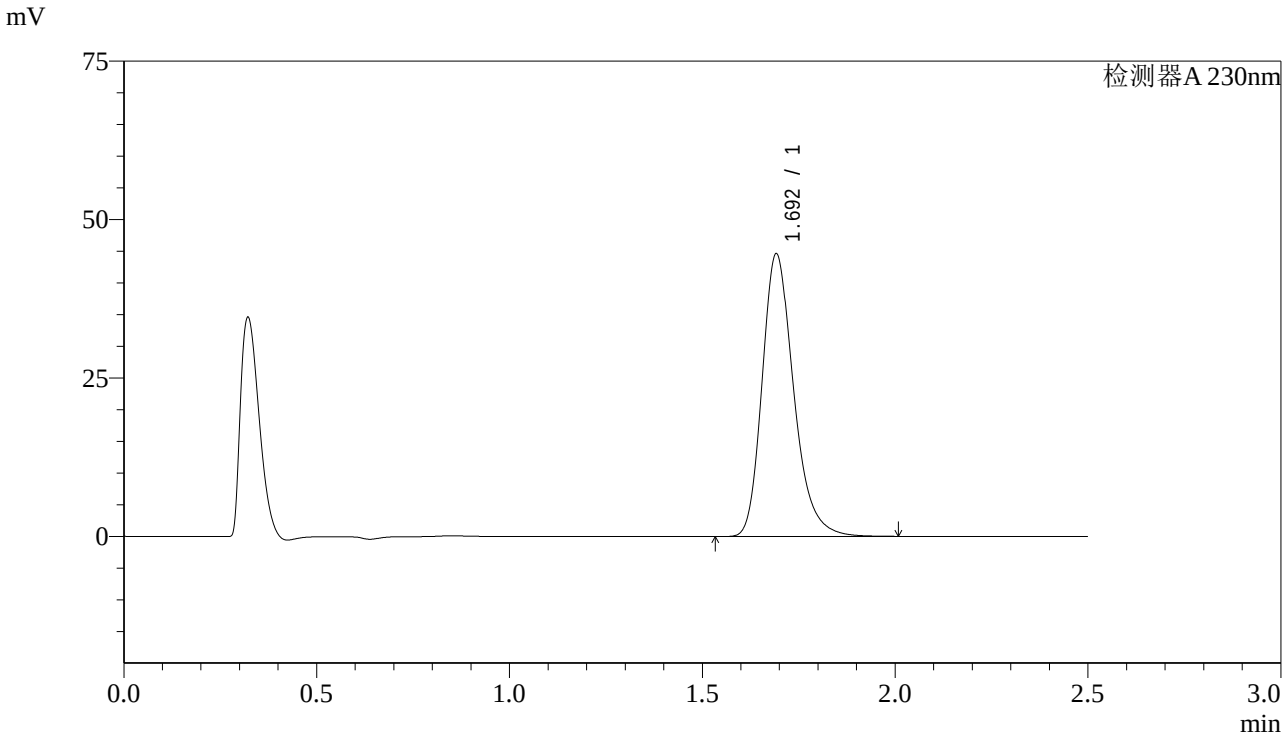
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-2-2 - zzp-c9-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 11:12:03　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:17:38　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.692	253735	100.000	44381	2142	1.257	--
总计		253735	100.000	44381			

图2 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

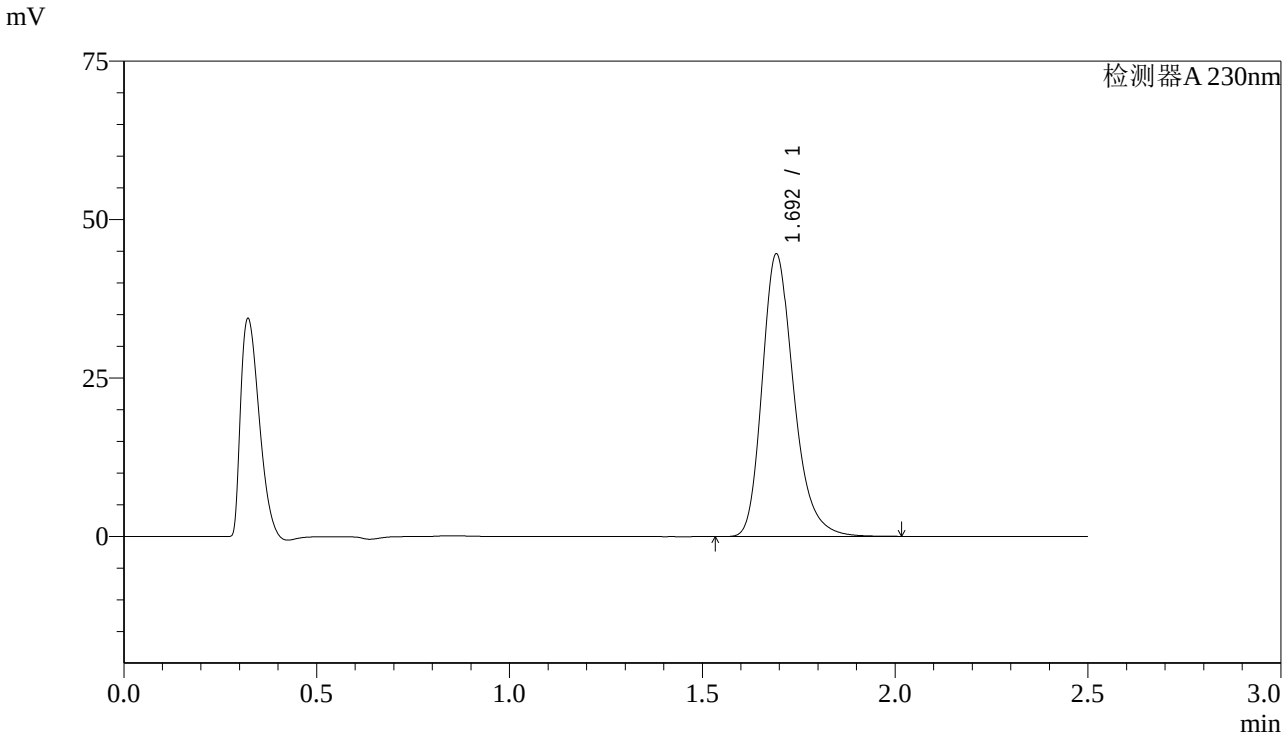
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-3-2 - zzp-c9-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 11:14:55　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:17:41　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.692	253727	100.000	44338	2143	1.259	--
总计		253727	100.000	44338			

图3 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

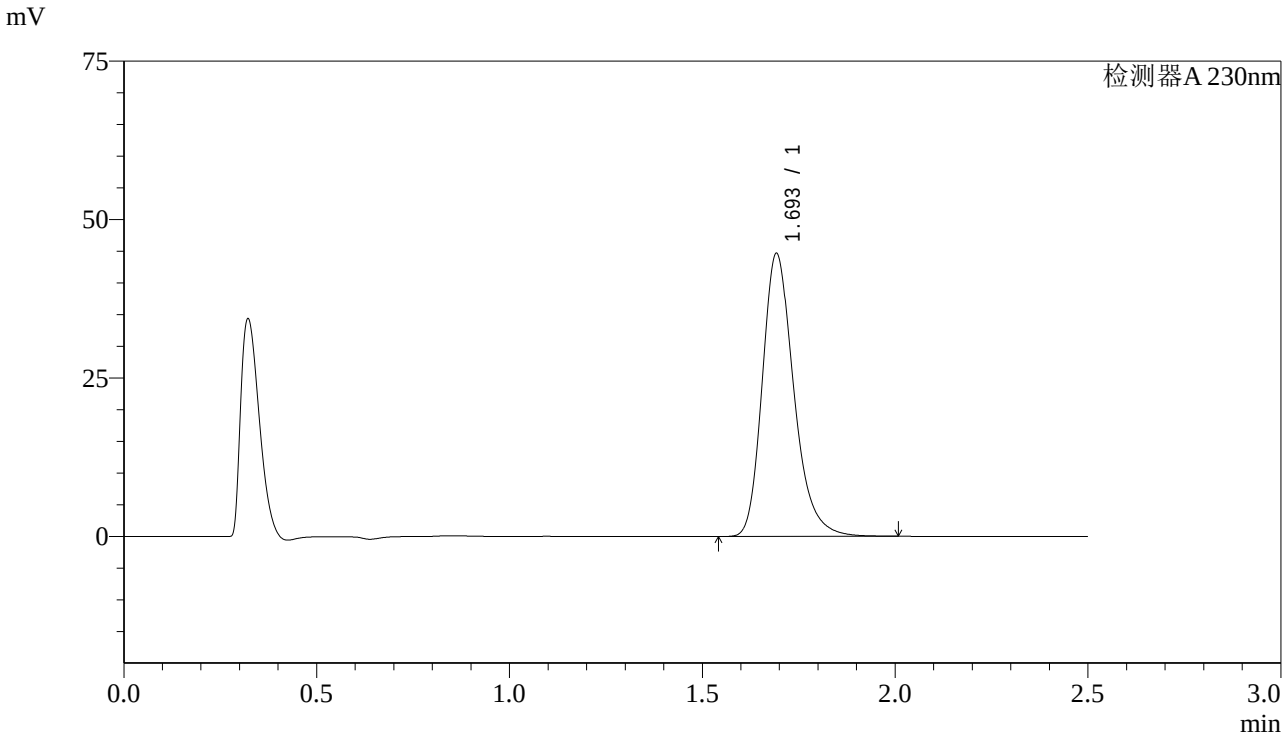
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-4-2 - zzp-c9-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 11:17:46　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:17:44　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.693	253819	100.000	44371	2145	1.258	--
总计		253819	100.000	44371			

图4 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

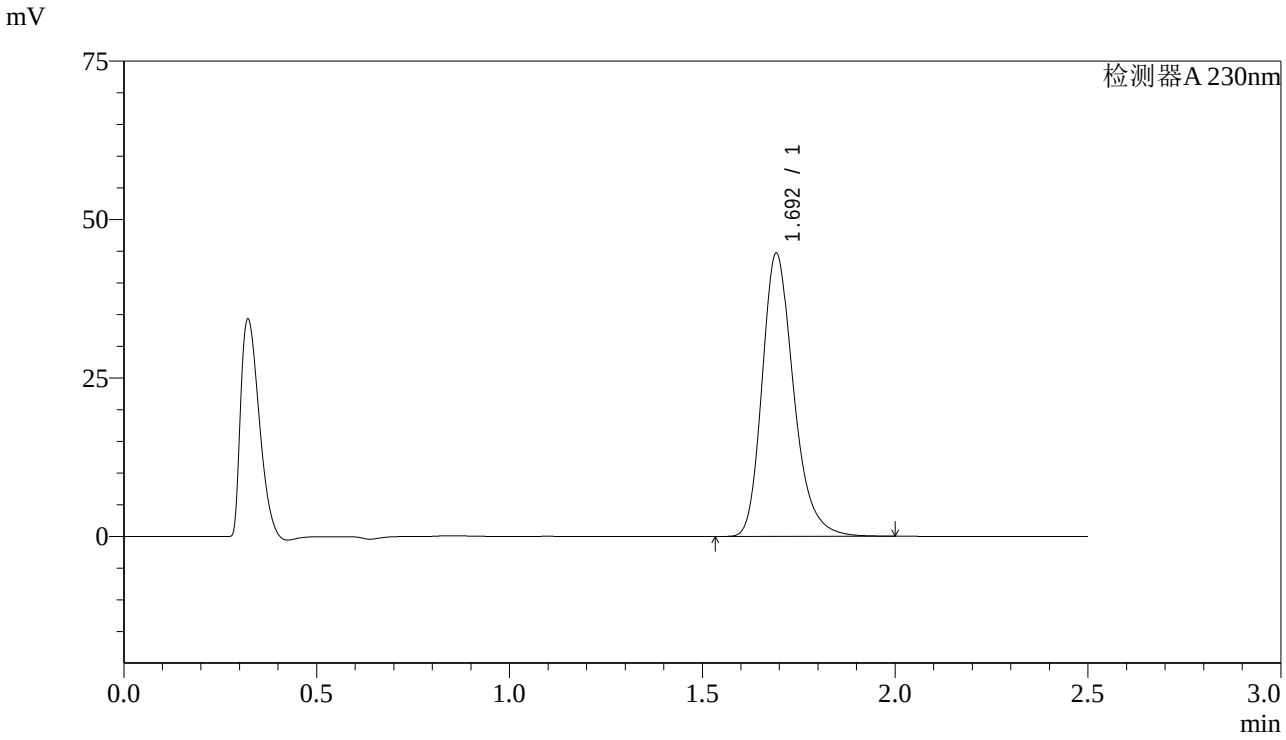
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-5-2 - zzp-c9-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 11:20:39　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:17:47　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.692	253681	100.000	44448	2149	1.256	--
总计		253681	100.000	44448			

图5 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

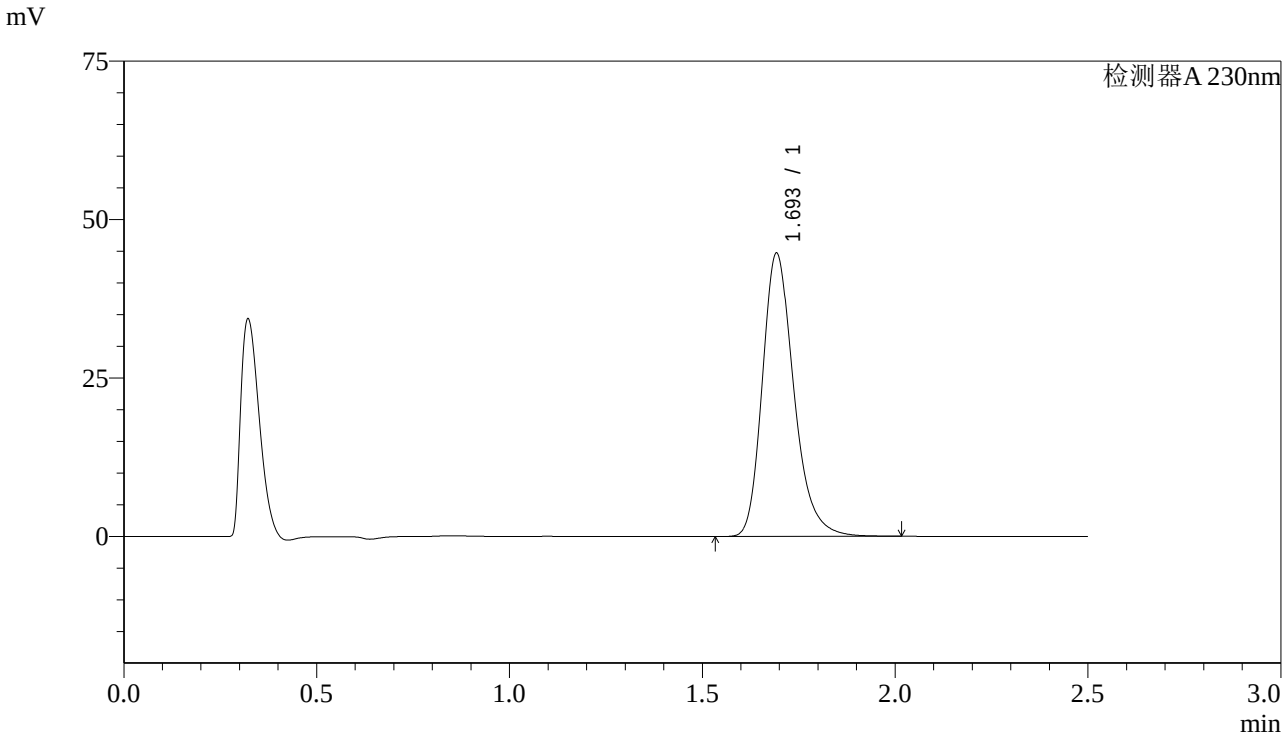
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-6-2 - zzp-c9-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 11:23:31　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:17:50　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.693	253923	100.000	44434	2148	1.255	--
总计		253923	100.000	44434			

图6 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

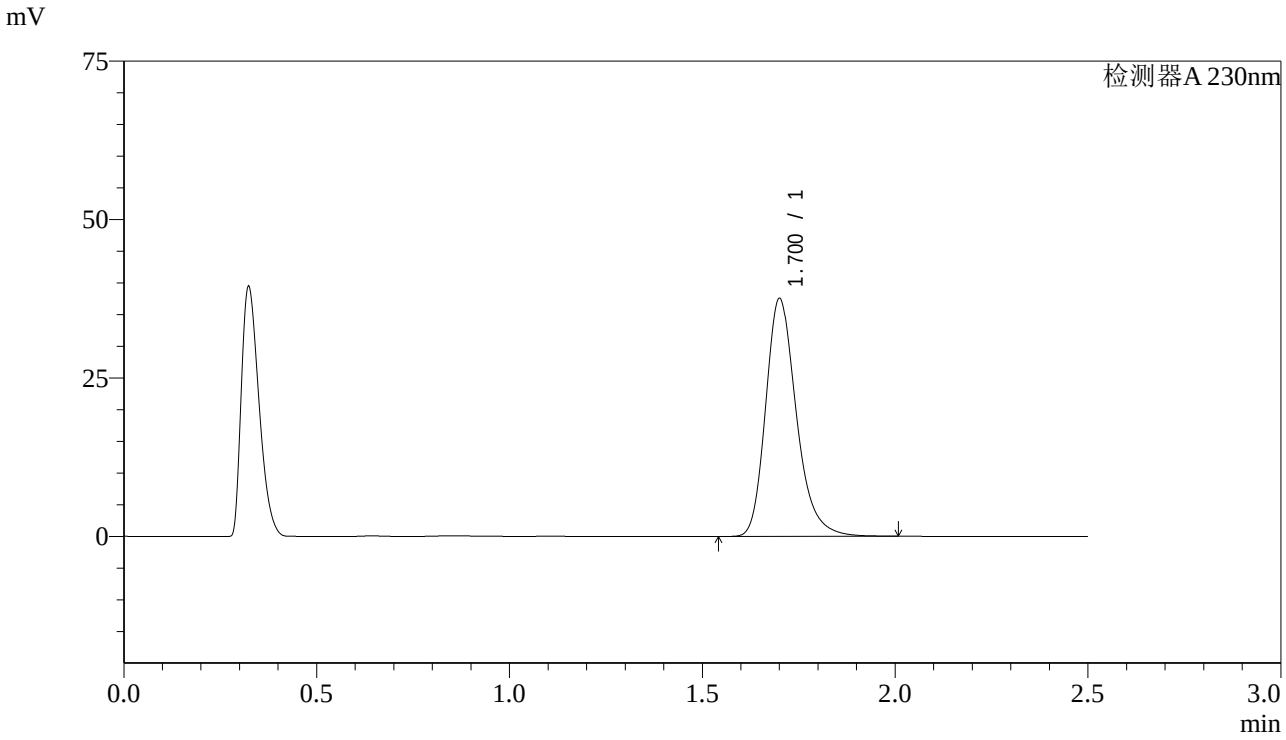
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-7-2 - zzp-c9-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p1-5min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 1-1
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 11:26:23　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:17:53　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.700	207555	100.000	37343	2295	1.255	--
总计		207555	100.000	37343			

图7 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

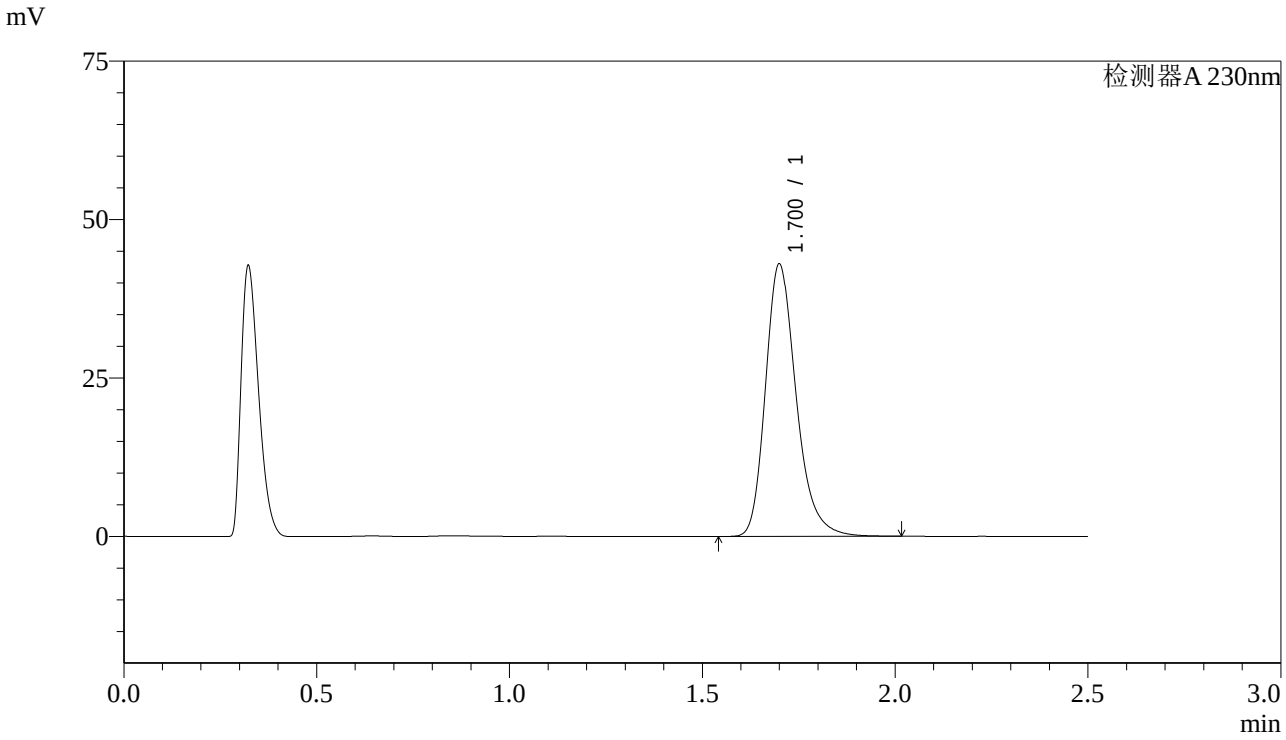
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-8-2 - zzp-c9-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p2-5min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 1-10
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 11:29:16　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:17:56　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.700	237770	100.000	42821	2296	1.255	--
总计		237770	100.000	42821			

图8 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

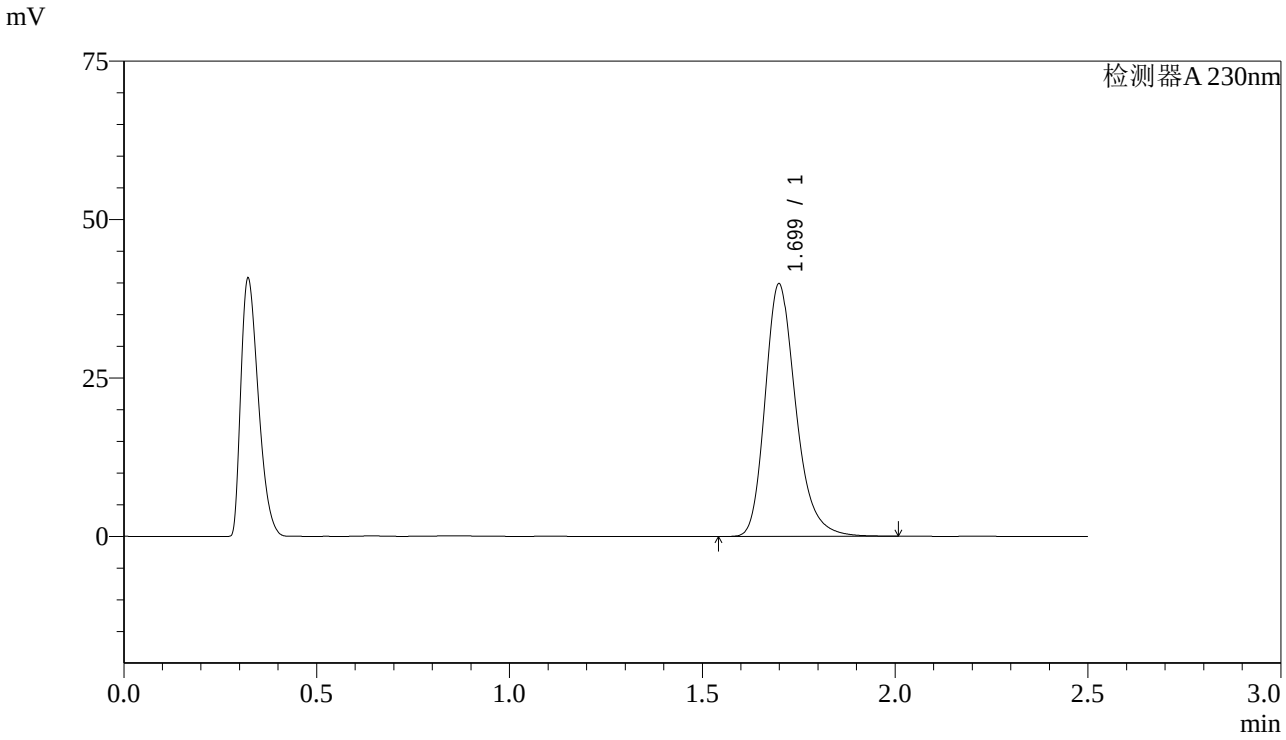
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-9-2 - zzp-c9-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p3-5min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 1-19
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 11:32:07　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:17:58　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.699	220112	100.000	39768	2293	1.252	--
总计		220112	100.000	39768			

图9 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

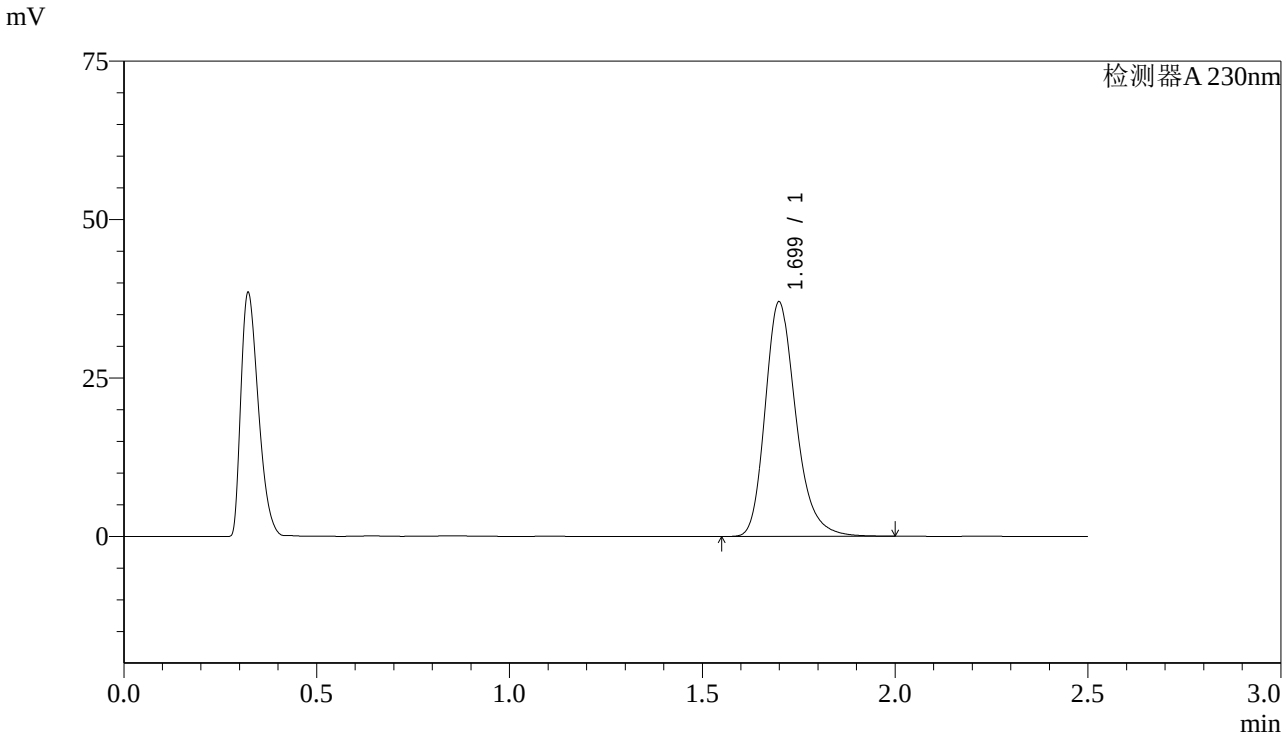
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-10-2 - zzp-c9-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p4-5min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 1-28
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 11:35:02　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:18:01　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.699	204450	100.000	36929	2295	1.250	--
总计		204450	100.000	36929			

图10 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

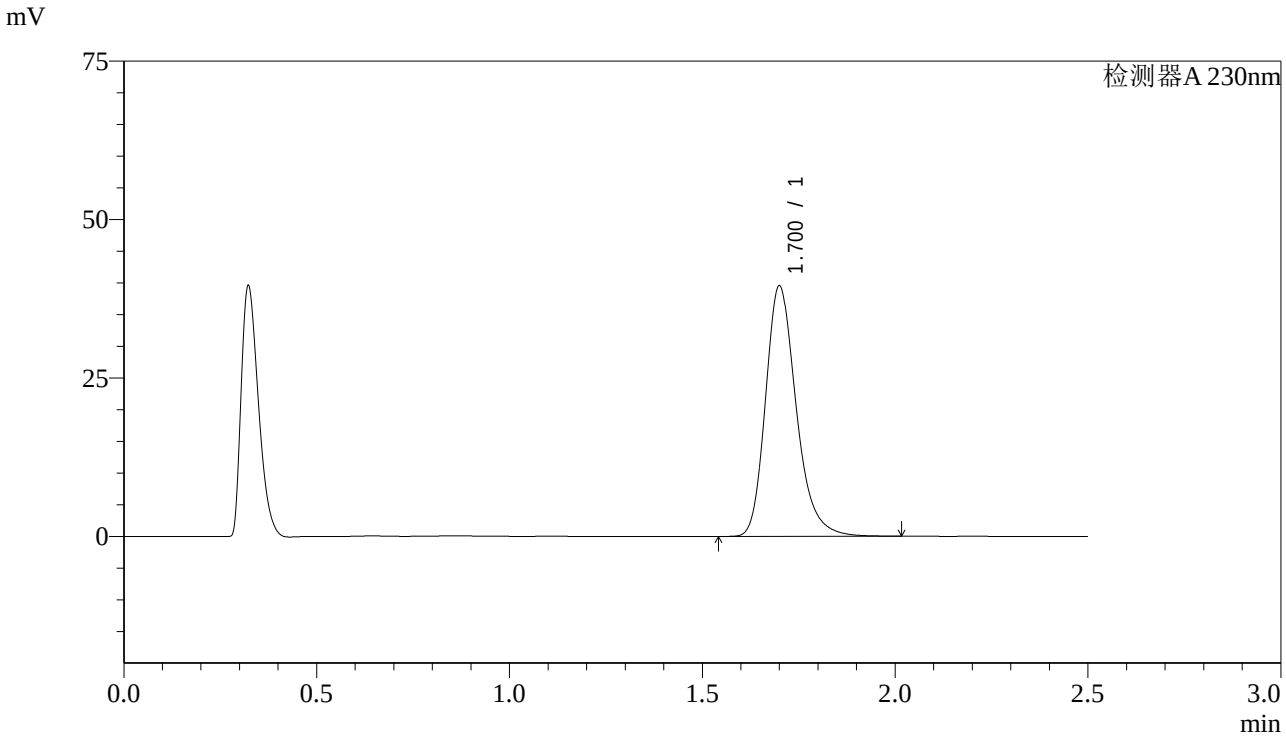
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-11-2 - zzp-c9-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p5-5min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 1-37
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 11:37:54　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:18:04　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.700	218448	100.000	39354	2295	1.251	--
总计		218448	100.000	39354			

图11 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

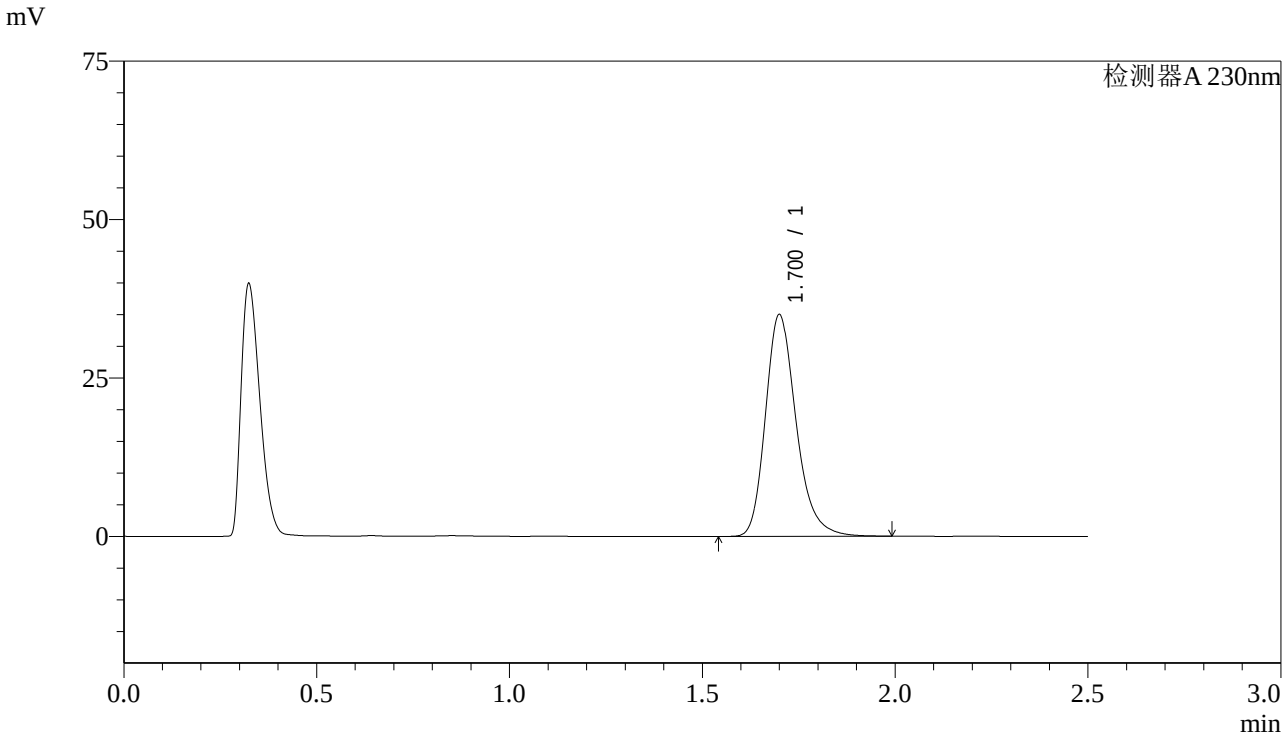
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-12-2 - zzp-c9-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p6-5min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 1-46
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 11:40:46　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:18:06　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.700	193064	100.000	34854	2301	1.247	--
总计		193064	100.000	34854			

图12 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

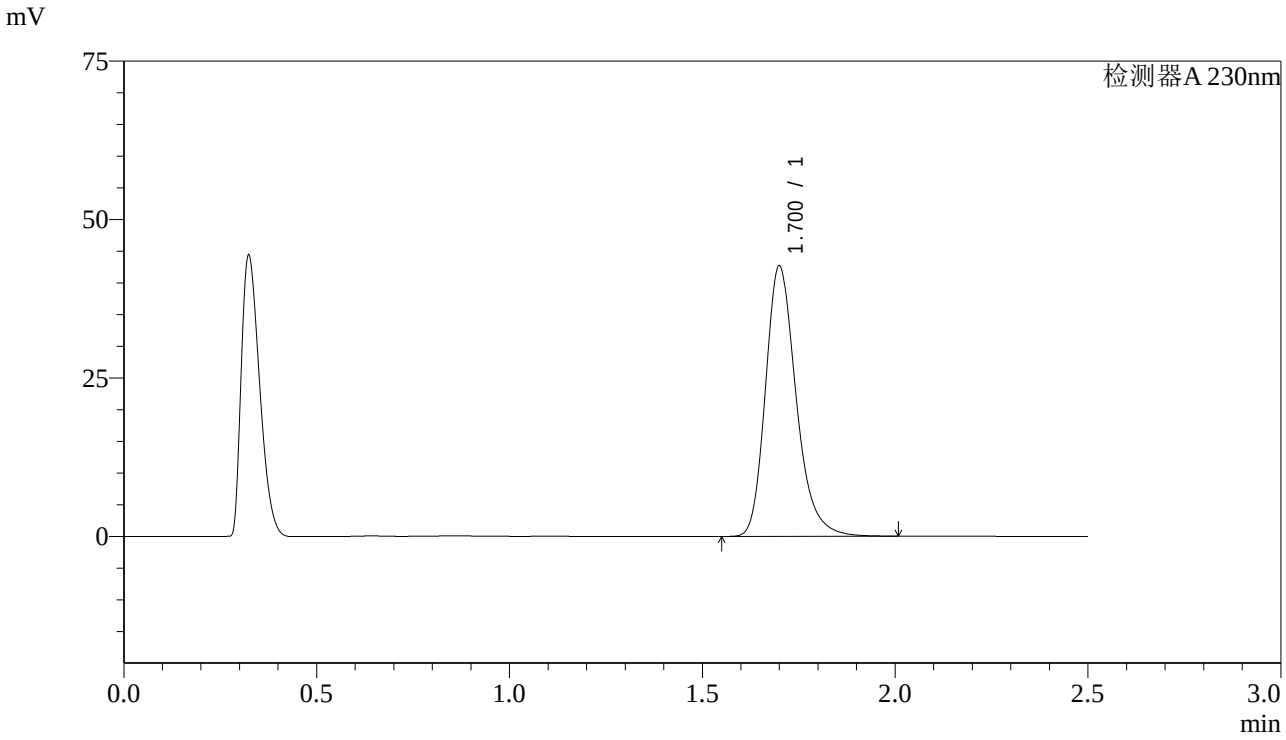
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-13-2 - zzp-c9-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p1-10min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 1-2
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 11:43:38　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:18:09　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.700	235327	100.000	42513	2304	1.249	--
总计		235327	100.000	42513			

图13 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

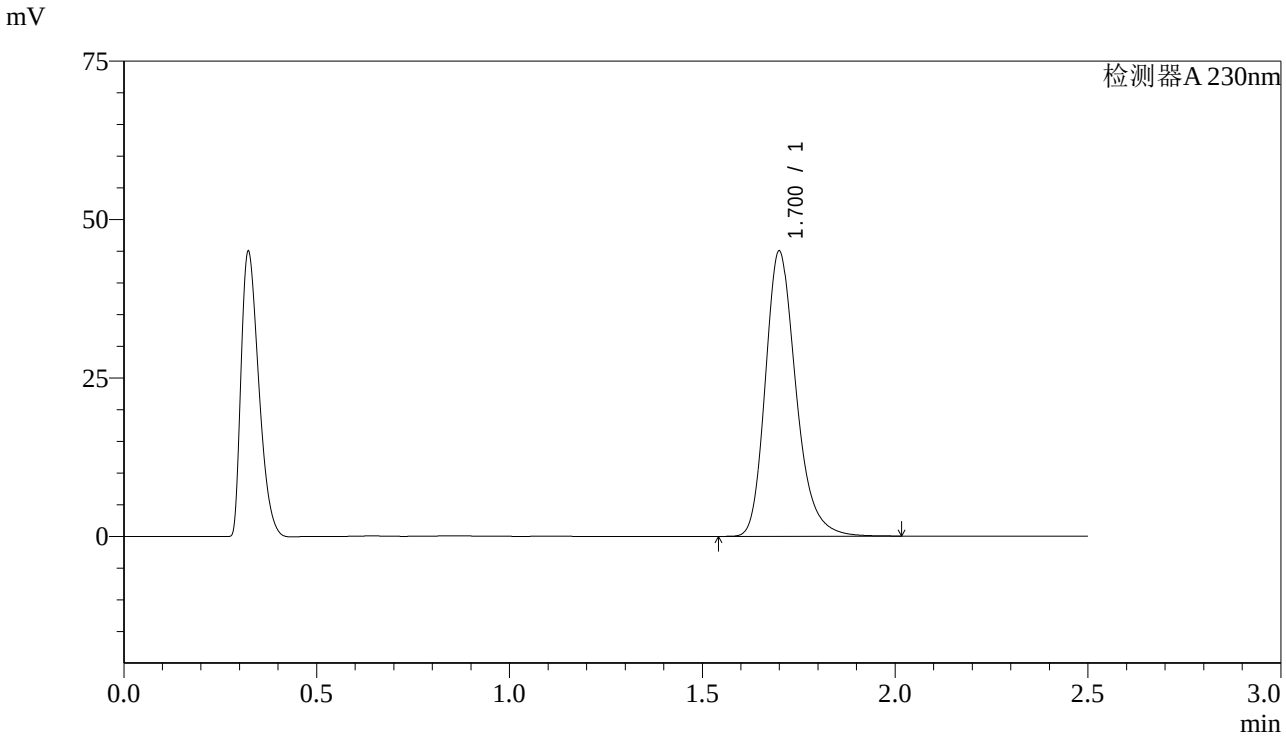
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-14-2 - zzp-c9-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p2-10min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 1-11
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 11:46:30　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:18:12　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.700	248159	100.000	44851	2304	1.248	--
总计		248159	100.000	44851			

图14 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

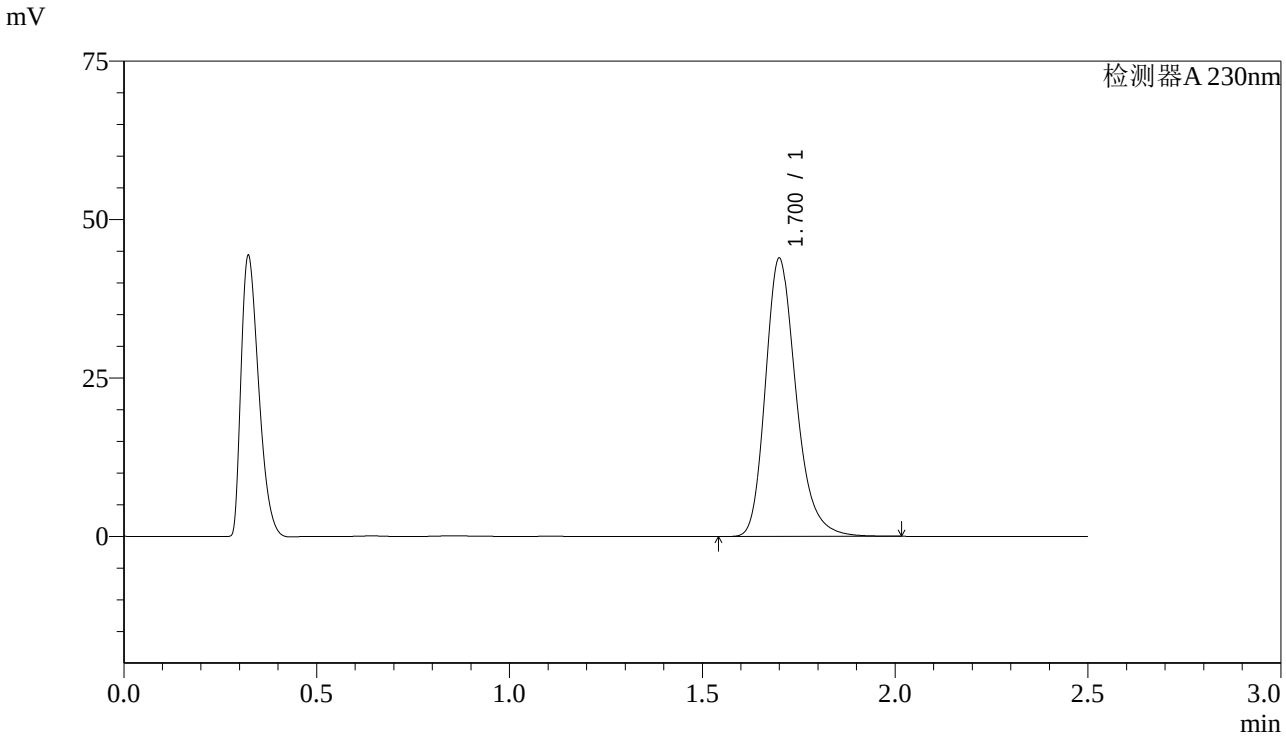
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-15-2 - zzp-c9-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p3-10min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 1-20
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 11:49:21　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:18:15　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.700	242187	100.000	43741	2302	1.247	--
总计		242187	100.000	43741			

图15 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

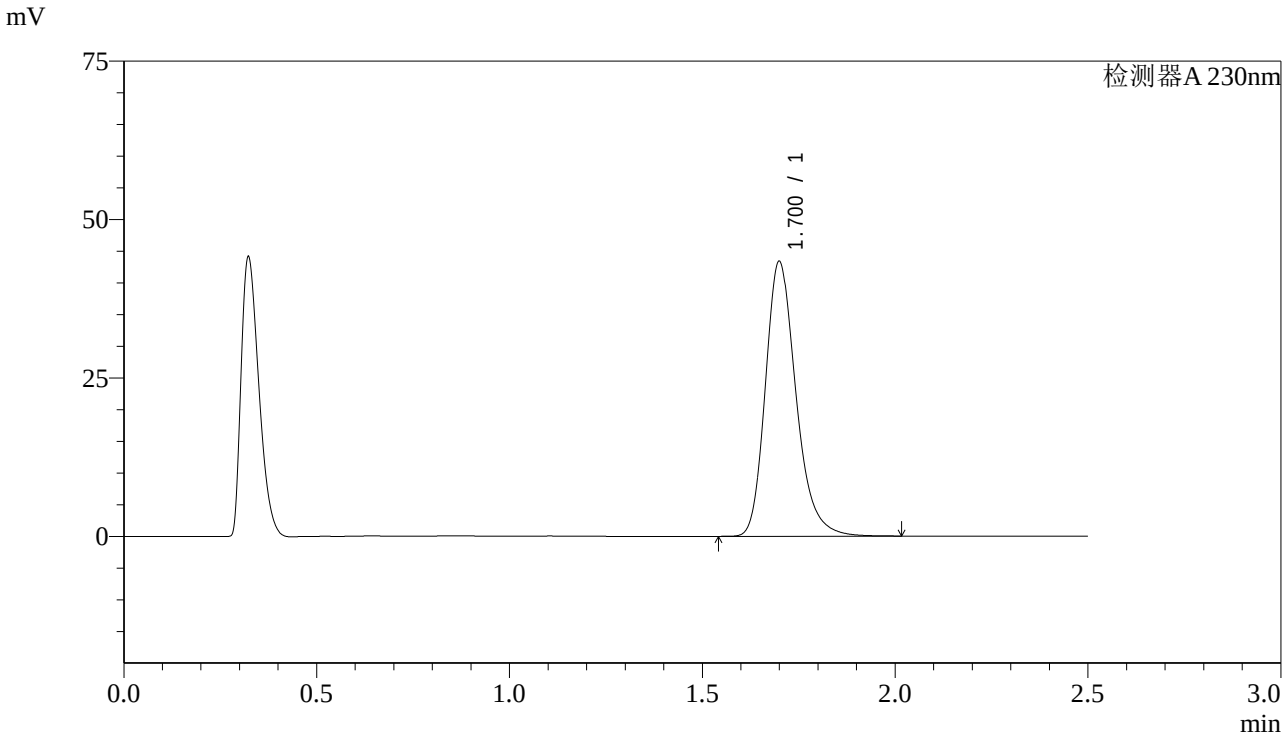
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-16-2 - zzp-c9-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p4-10min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 1-29
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 11:52:13　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:18:17　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.700	239074	100.000	43226	2304	1.247	--
总计		239074	100.000	43226			

图16 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

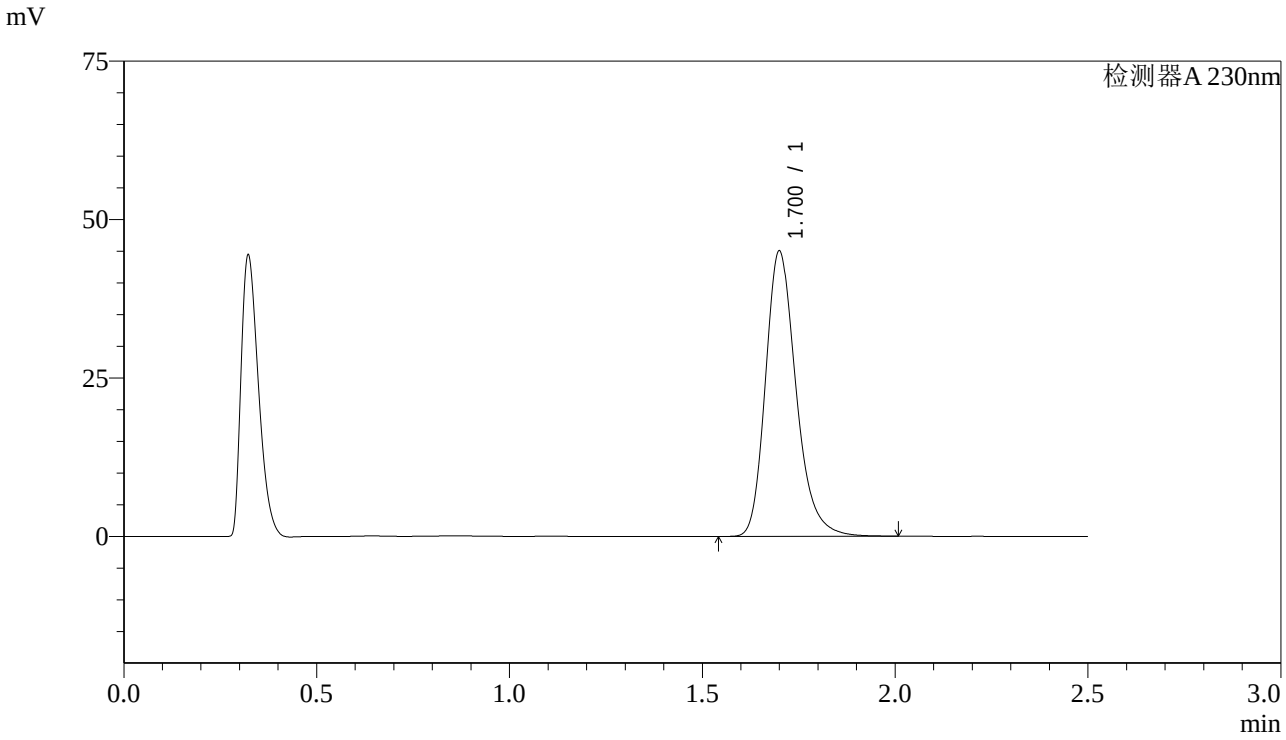
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-17-2 - zzp-c9-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p5-10min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 1-38
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 11:55:04　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:18:20　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.700	247973	100.000	44851	2308	1.245	--
总计		247973	100.000	44851			

图17 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

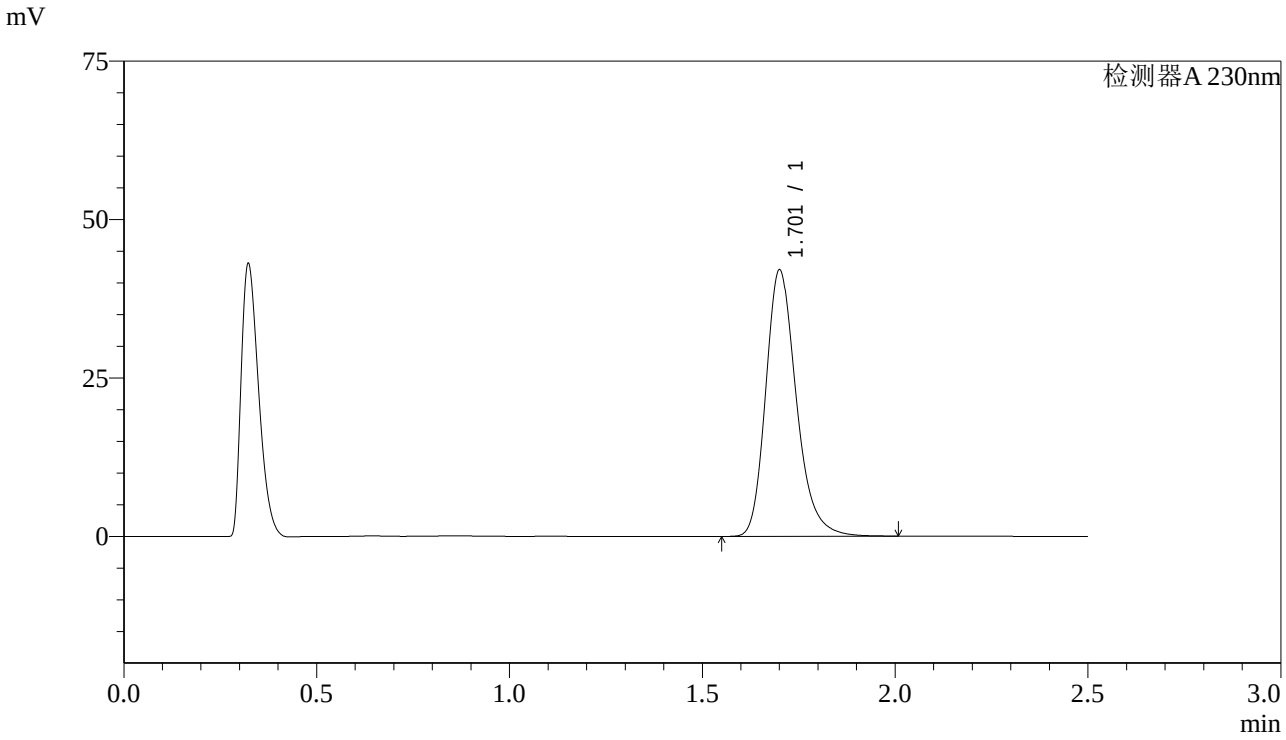
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-18-2 - zzp-c9-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p6-10min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 1-47
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 11:57:56　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:18:23　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.701	231563	100.000	41792	2306	1.244	--
总计		231563	100.000	41792			

图18 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

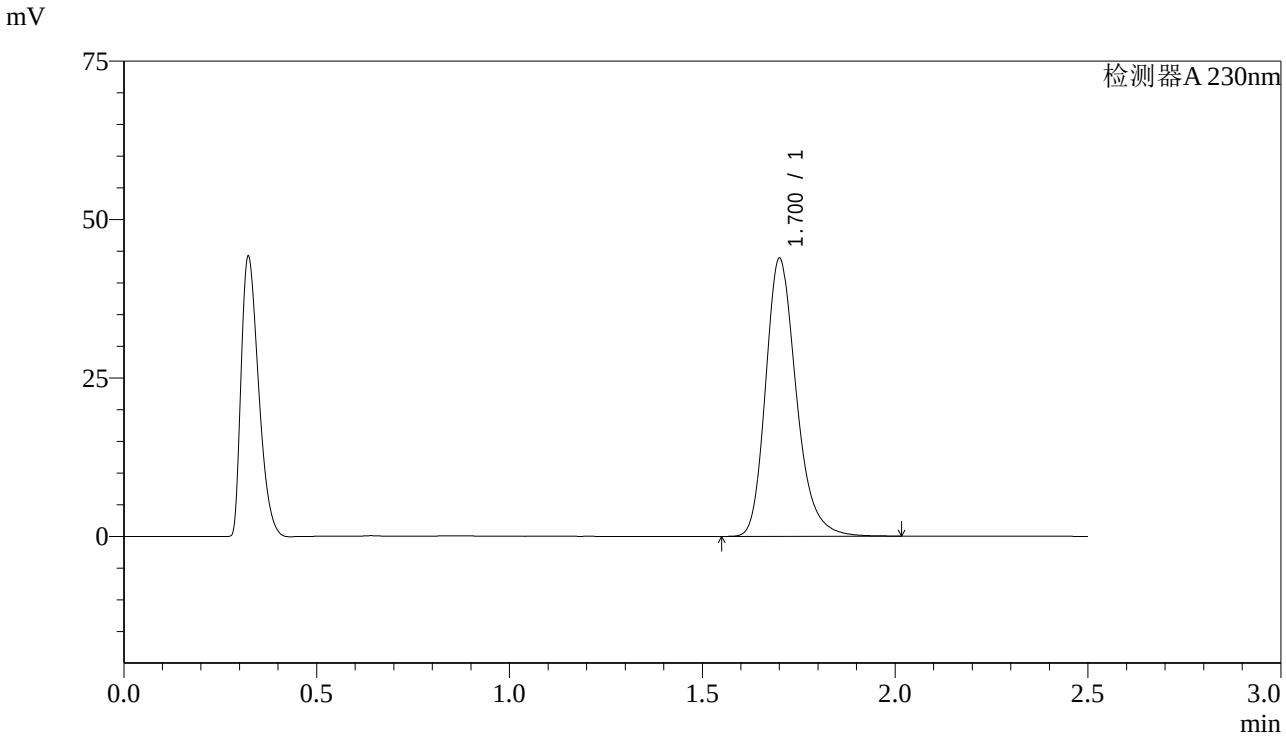
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-19-2 - zzp-c9-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p1-15min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 1-3
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 12:00:48　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:18:26　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.700	241666	100.000	43634	2305	1.244	--
总计		241666	100.000	43634			

图19 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

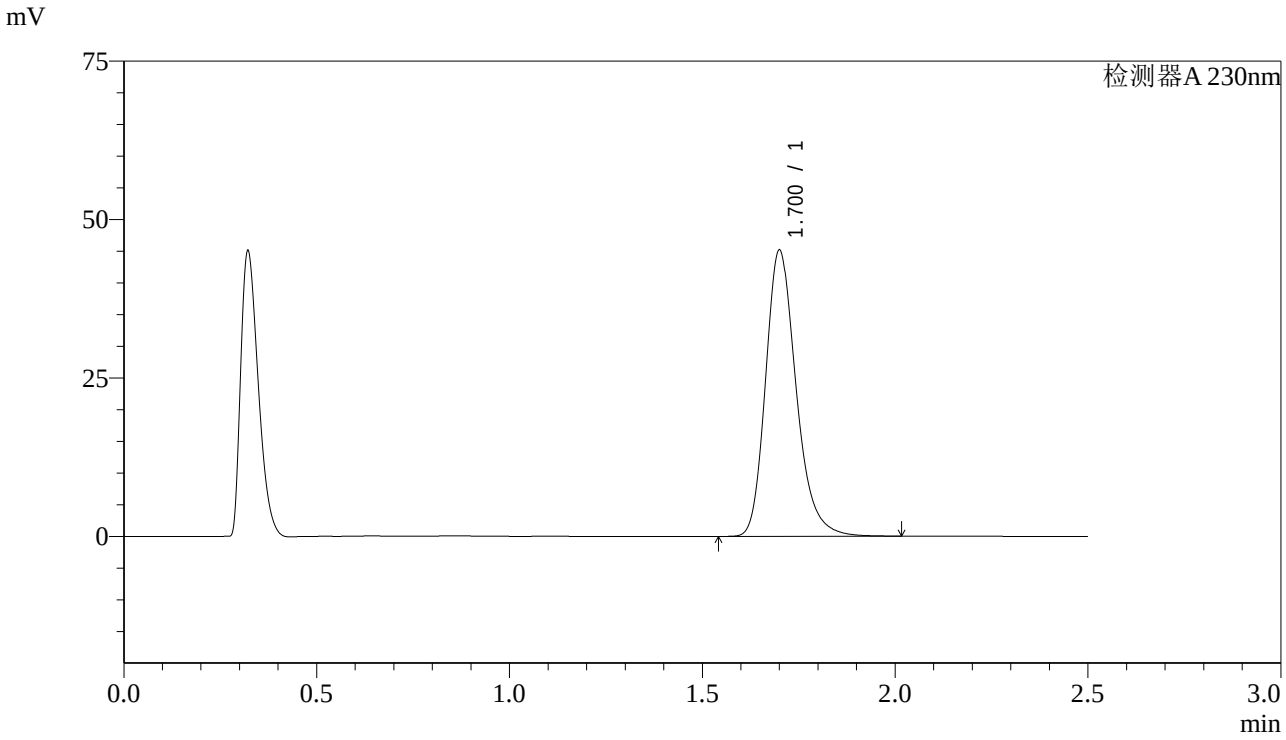
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-20-2 - zzp-c9-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p2-15min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 1-12
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 12:03:40　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:18:28　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.700	248600	100.000	44946	2307	1.244	--
总计		248600	100.000	44946			

图20 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

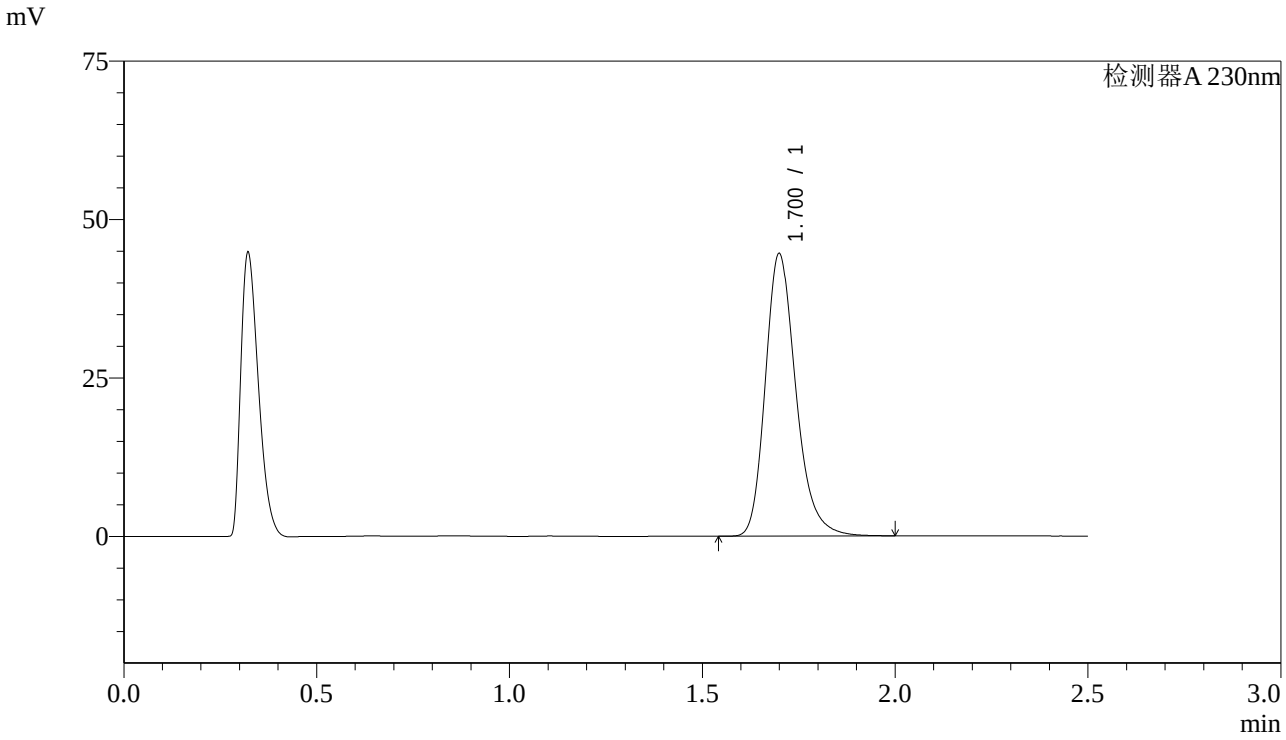
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-21-2 - zzp-c9-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p3-15min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 1-21
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 12:06:32　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:18:31　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.700	245223	100.000	44445	2308	1.241	--
总计		245223	100.000	44445			

图21 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

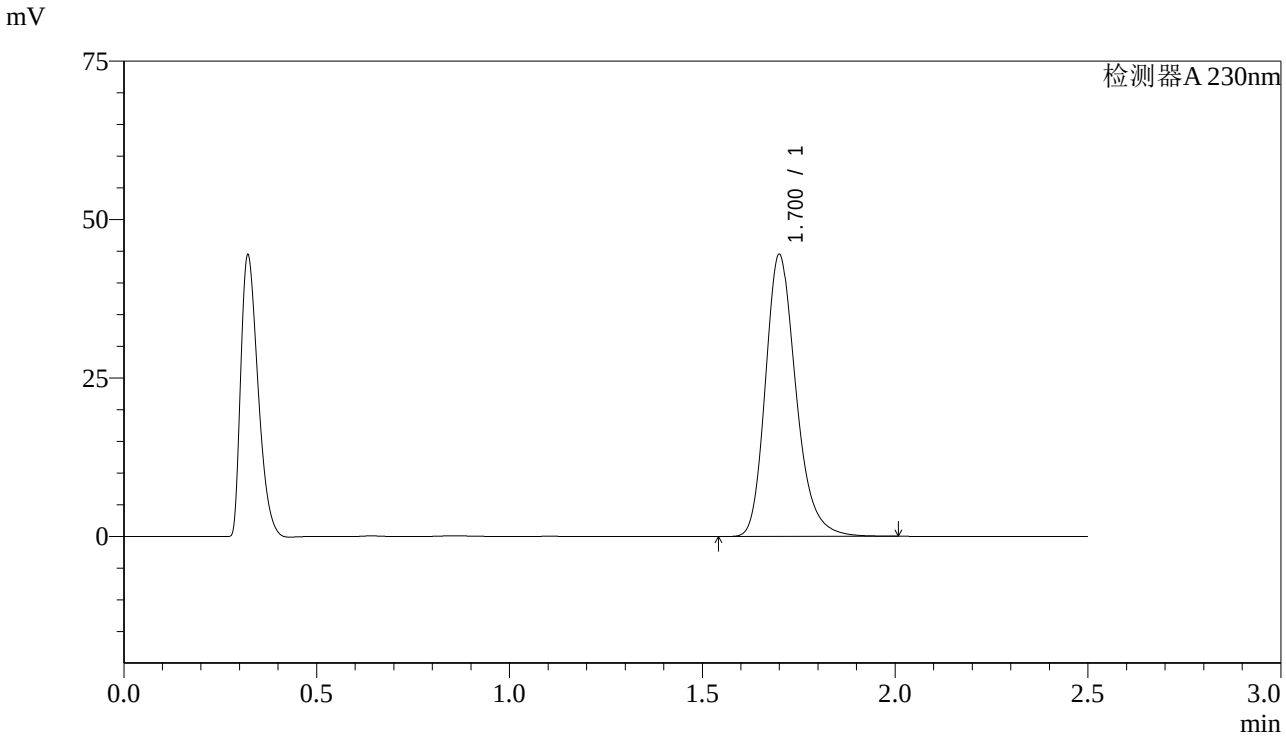
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-22-2 - zzp-c9-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p4-15min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 1-30
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 12:09:24　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:18:34　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.700	244810	100.000	44337	2310	1.240	--
总计		244810	100.000	44337			

图22 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

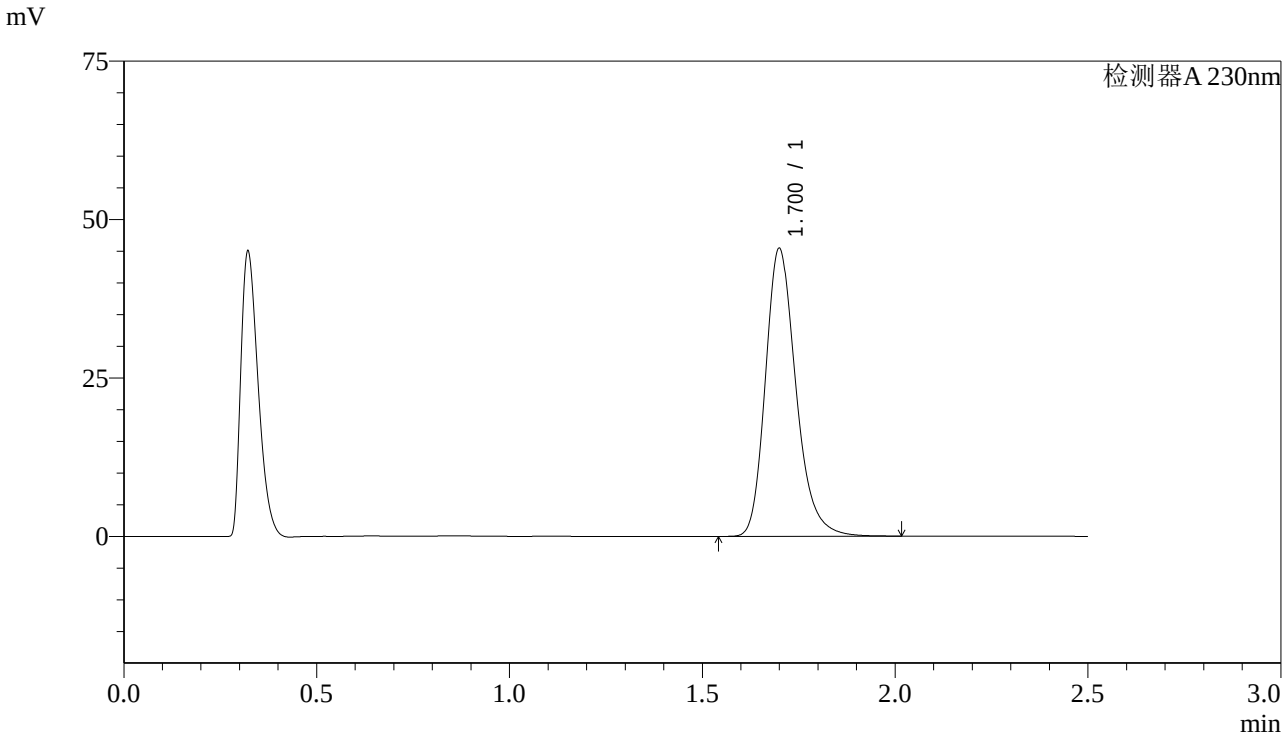
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-23-2 - zzp-c9-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p5-15min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 1-39
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 12:12:16　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:18:37　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.700	249861	100.000	45279	2310	1.240	--
总计		249861	100.000	45279			

图23 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

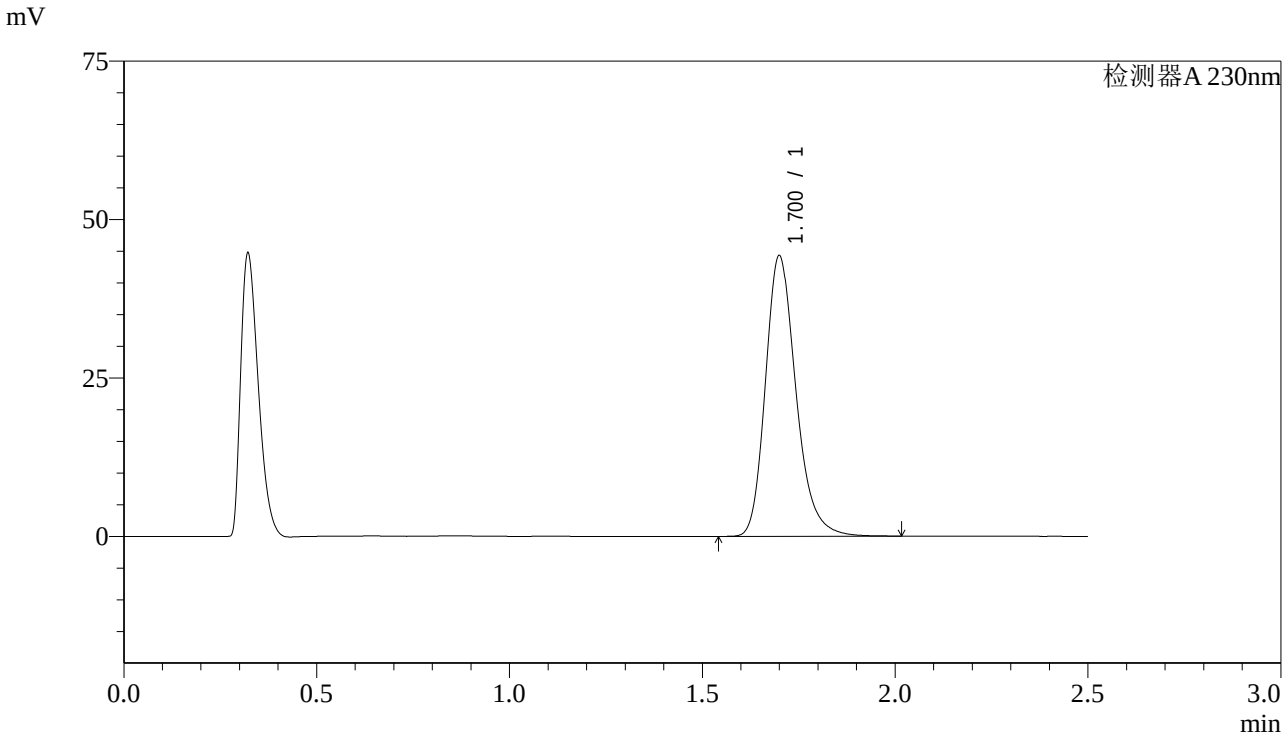
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-24-2 - zzp-c9-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p6-15min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 1-48
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 12:15:07　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:18:39　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.700	243580	100.000	44128	2309	1.238	--
总计		243580	100.000	44128			

图24 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

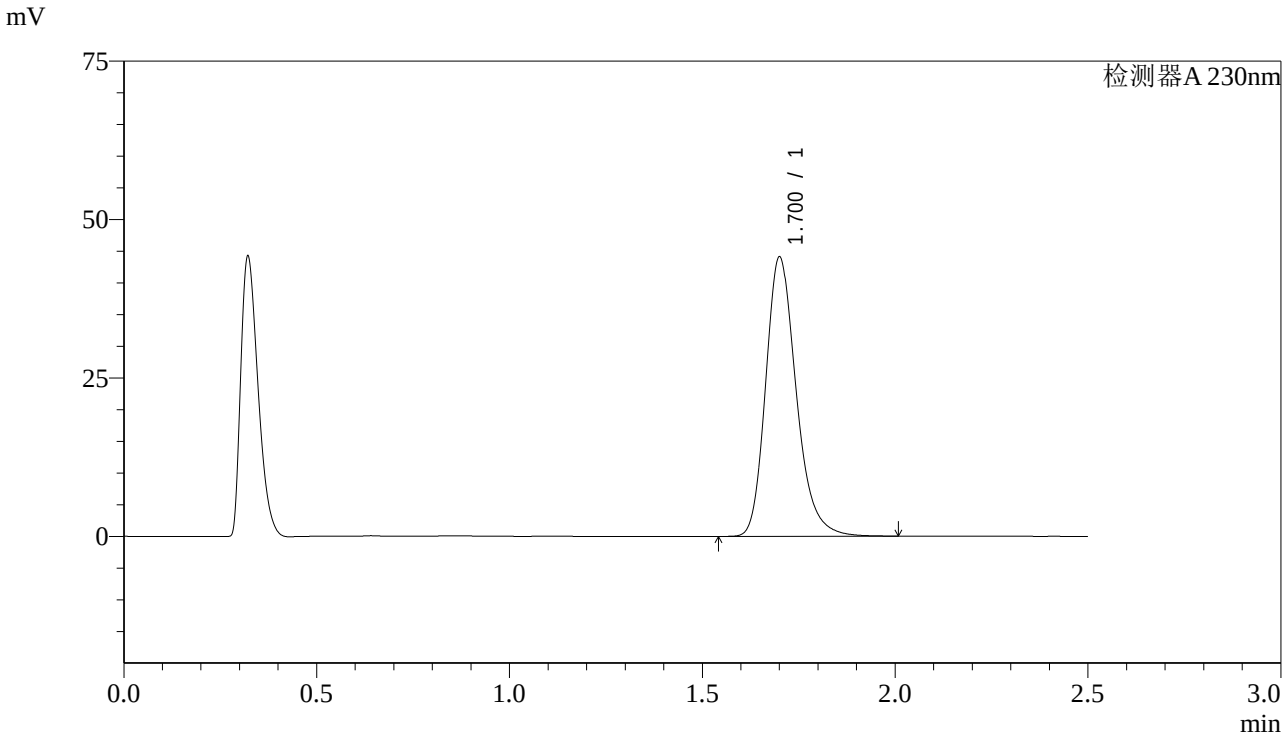
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-25-2 - zzp-c9-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p1-20min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 1-4
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 12:18:00　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:18:42　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.700	242323	100.000	43835	2311	1.237	--
总计		242323	100.000	43835			

图25 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

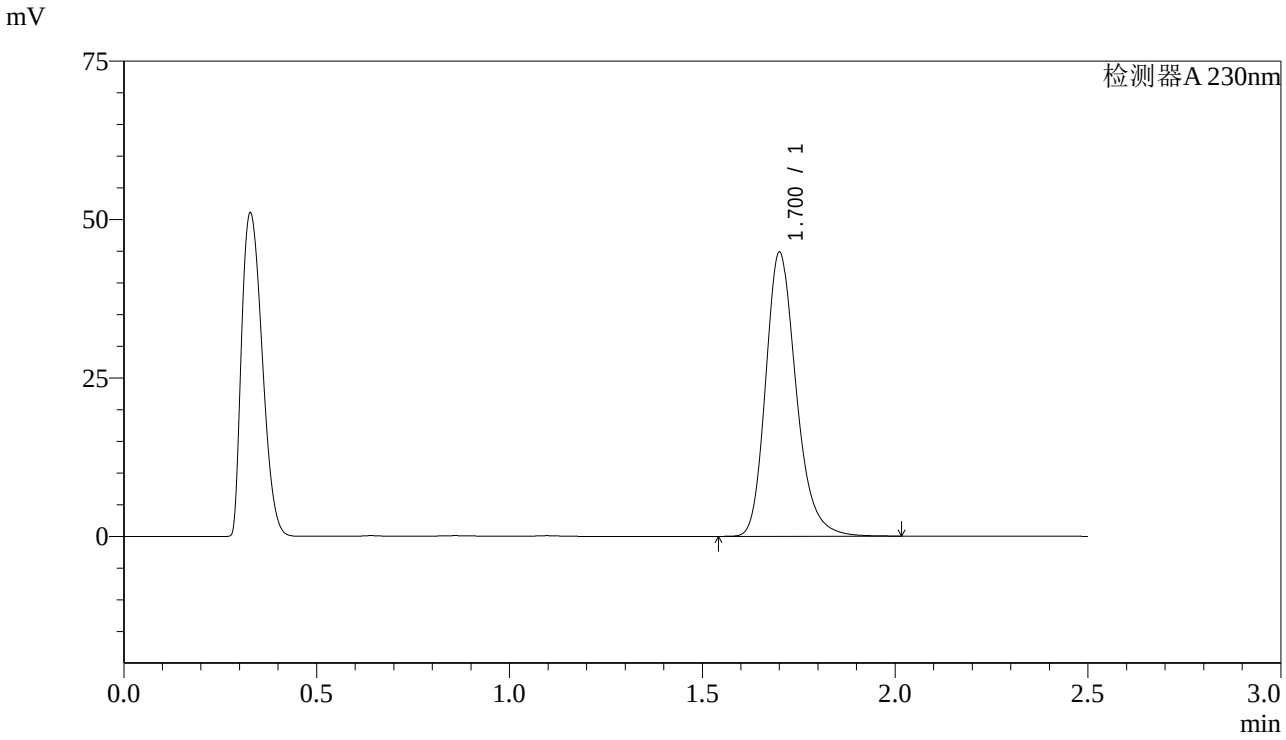
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-26-2 - zzp-c9-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p2-20min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 1-13
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 12:20:52　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:18:45　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.700	246253	100.000	44589	2314	1.236	--
总计		246253	100.000	44589			

图26 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

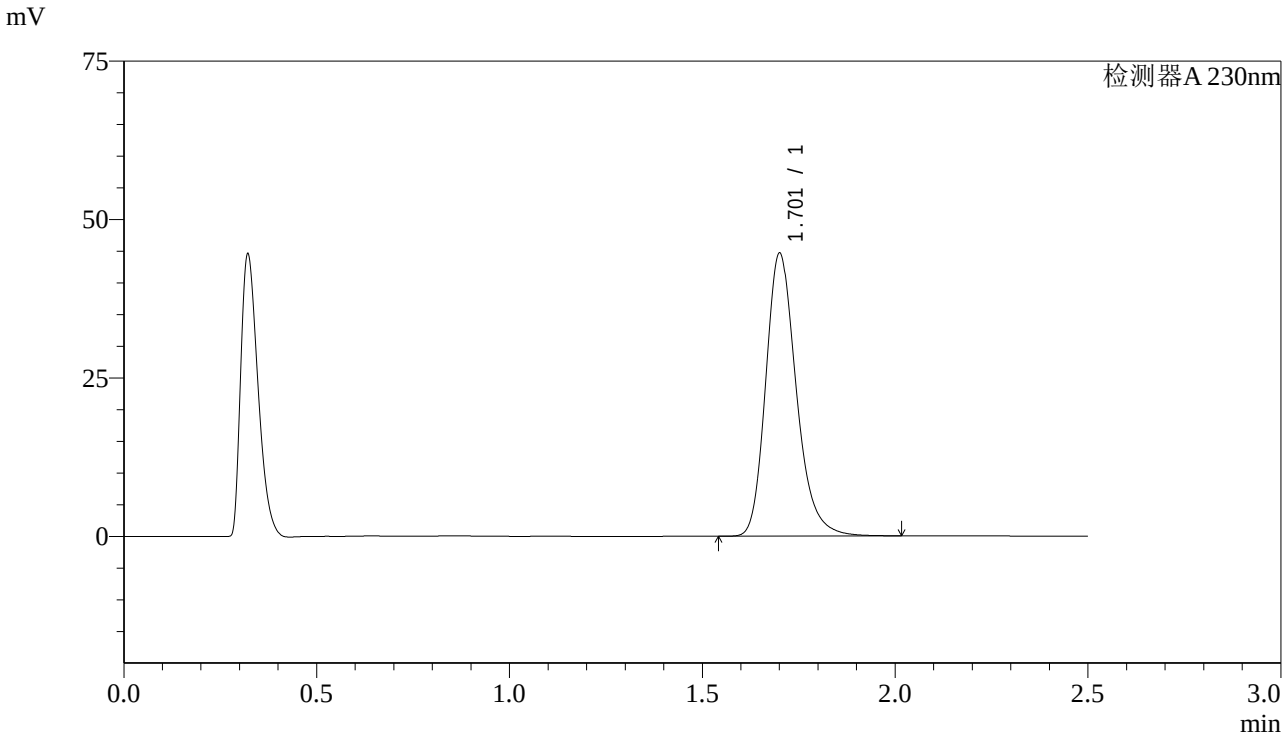
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-27-2 - zzp-c9-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p3-20min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 1-22
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 12:23:45　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:18:48　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.701	245568	100.000	44379	2310	1.236	--
总计		245568	100.000	44379			

图27 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

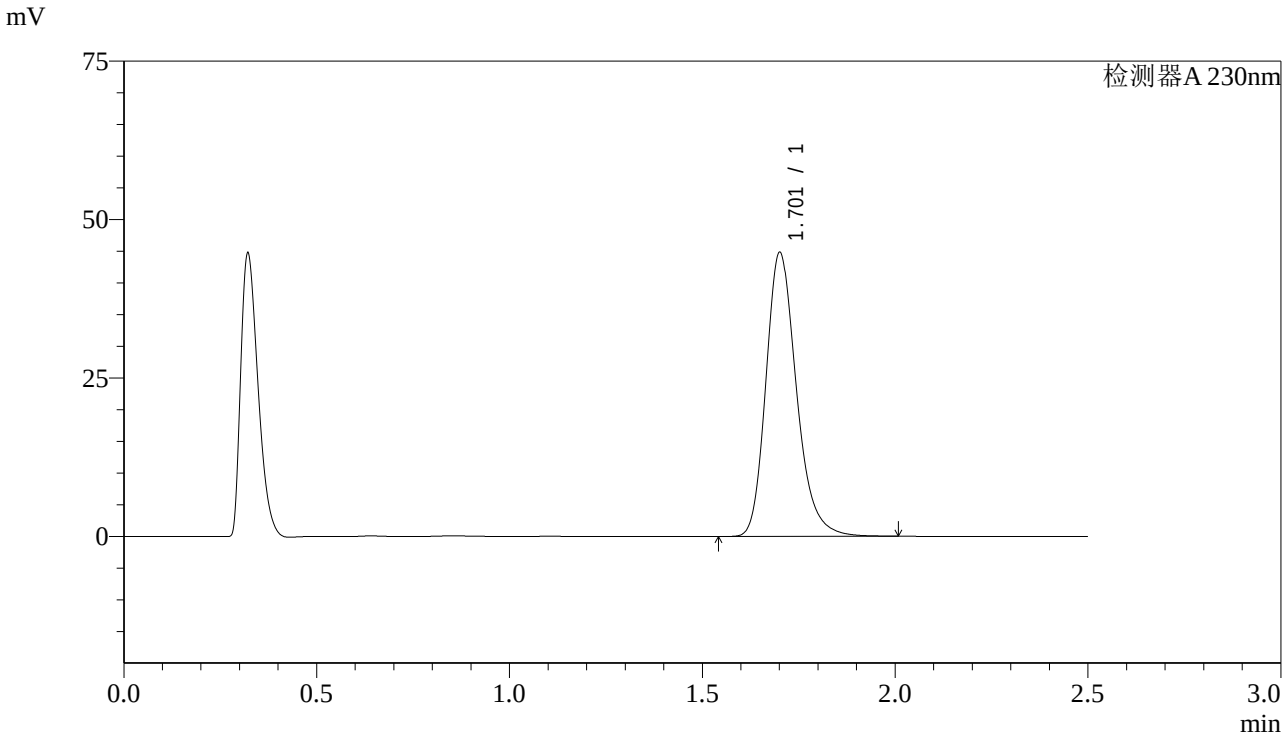
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-28-2 - zzp-c9-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p4-20min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 1-31
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 12:26:38　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:18:51　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.701	246190	100.000	44546	2315	1.234	--
总计		246190	100.000	44546			

图28 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

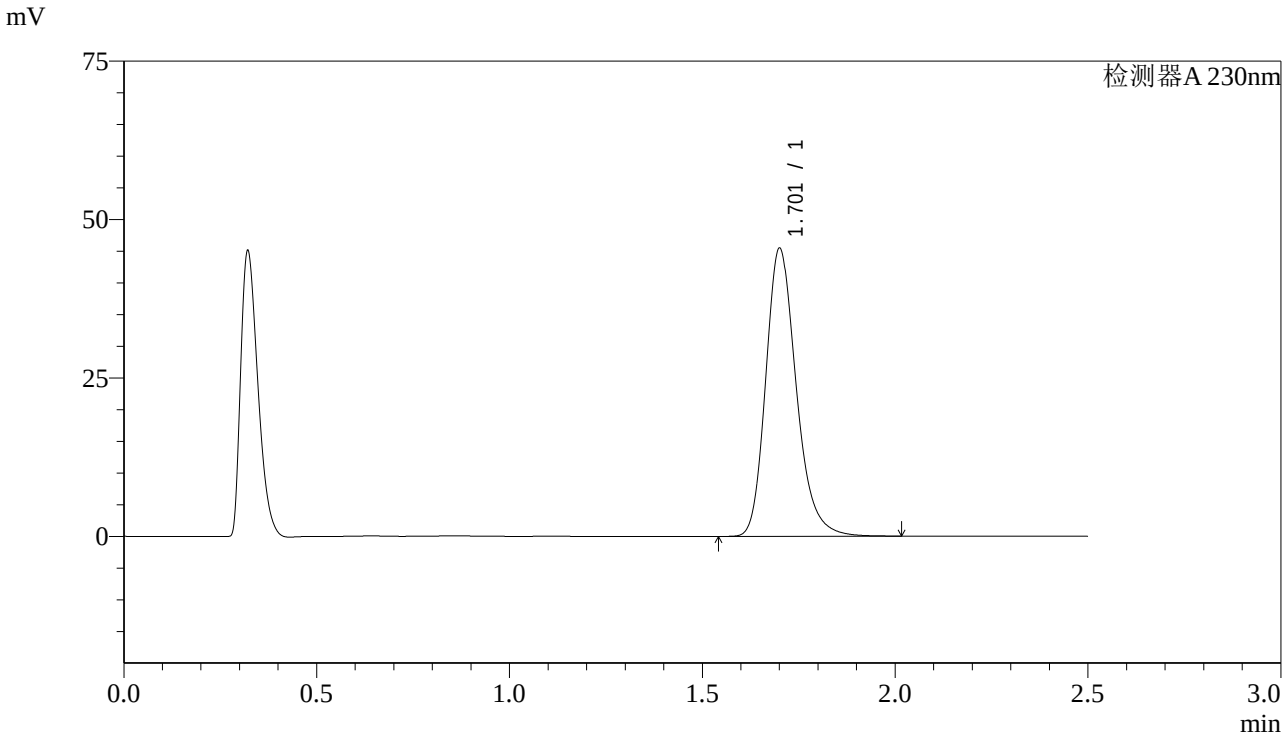
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
流速：2.0ml/min
柱 温:30℃
波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-29-2 - zzp-c9-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p5-20min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 1-40
进样体积: 10μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 12:29:29
实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:18:53
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.701	249764	100.000	45182	2312	1.234	--
总计		249764	100.000	45182			

图29 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

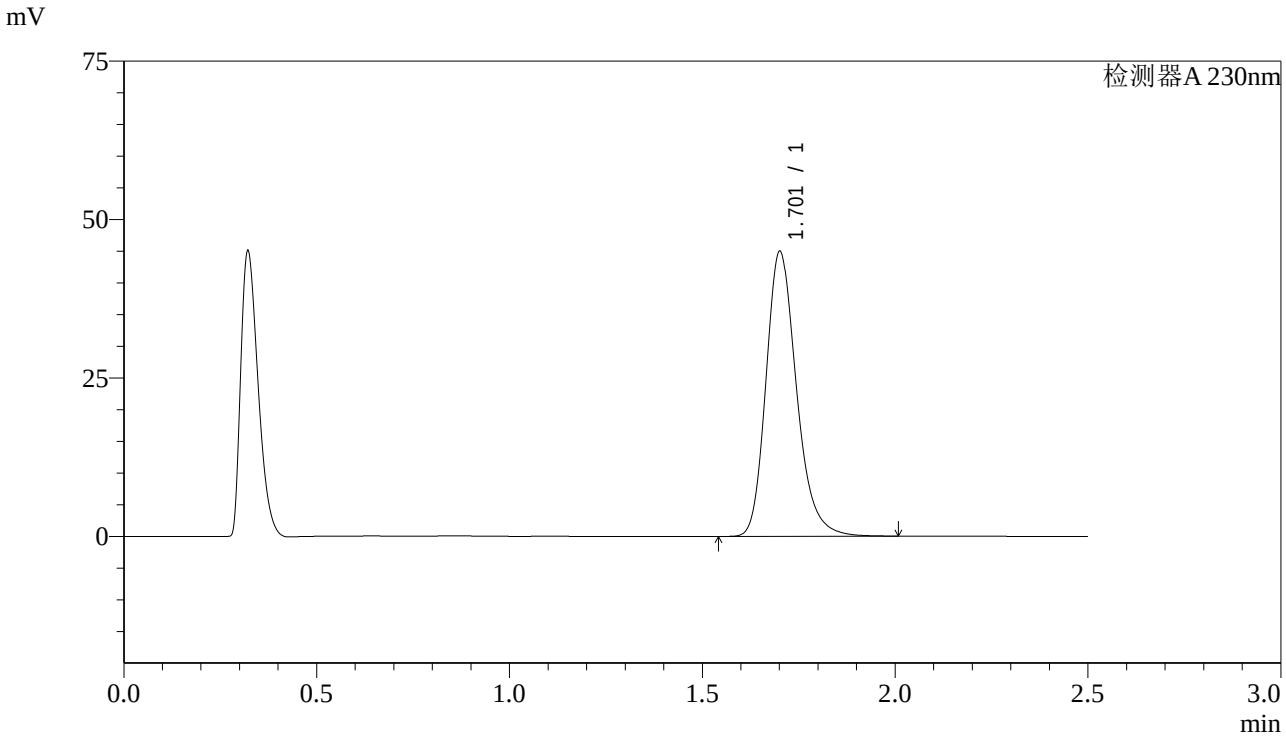
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-30-2 - zzp-c9-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p6-20min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 1-49
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 12:32:22　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:18:56　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.701	247038	100.000	44716	2313	1.232	--
总计		247038	100.000	44716			

图30 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

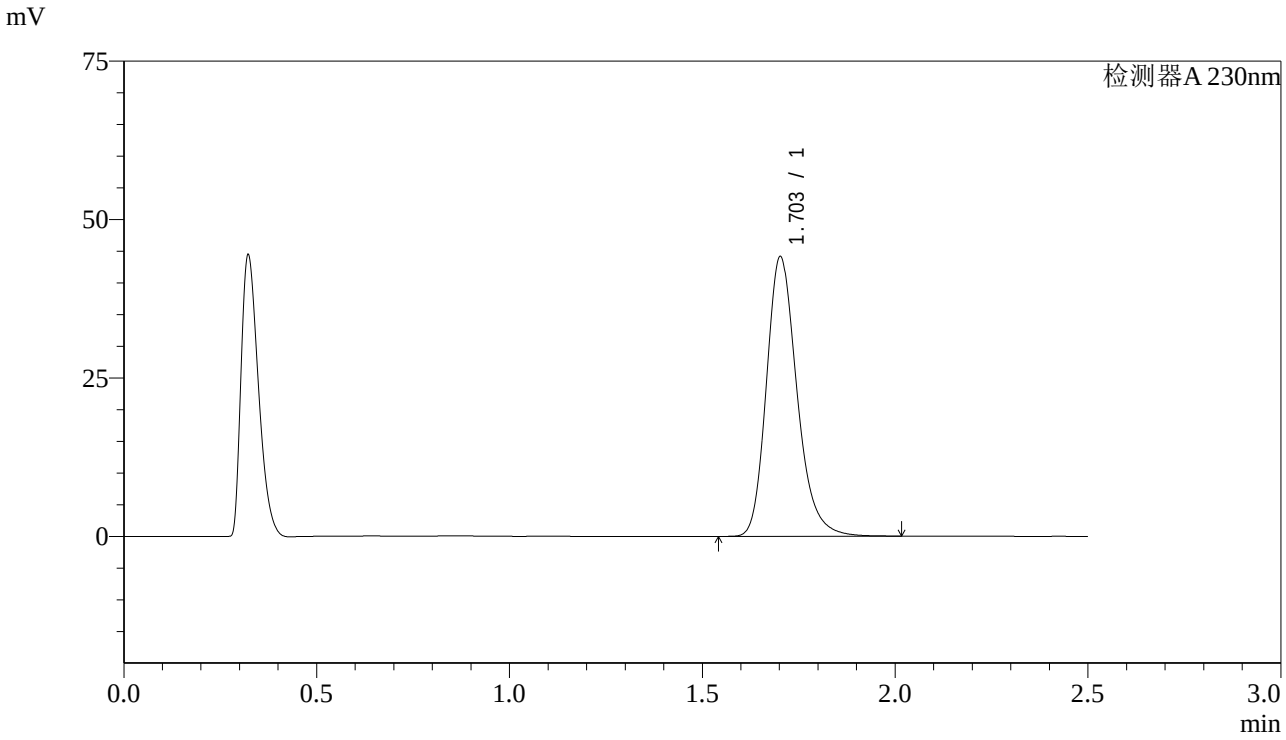
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-31-2 - zzp-c9-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p1-30min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 1-5
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 12:35:13　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:18:59　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.703	242508	100.000	44024	2316	1.230	--
总计		242508	100.000	44024			

图31 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

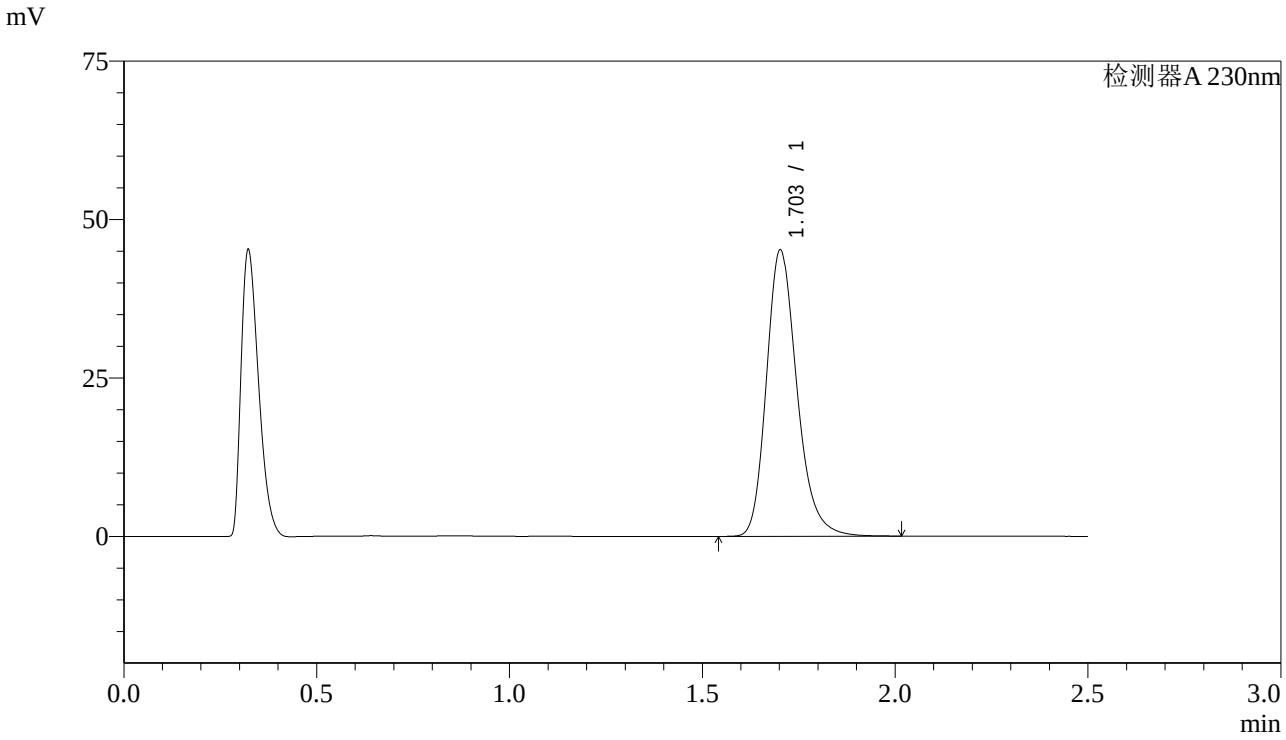
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-32-2 - zzp-c9-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p2-30min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 1-14
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 12:38:06　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:19:02　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.703	248331	100.000	45082	2316	1.230	--
总计		248331	100.000	45082			

图32 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

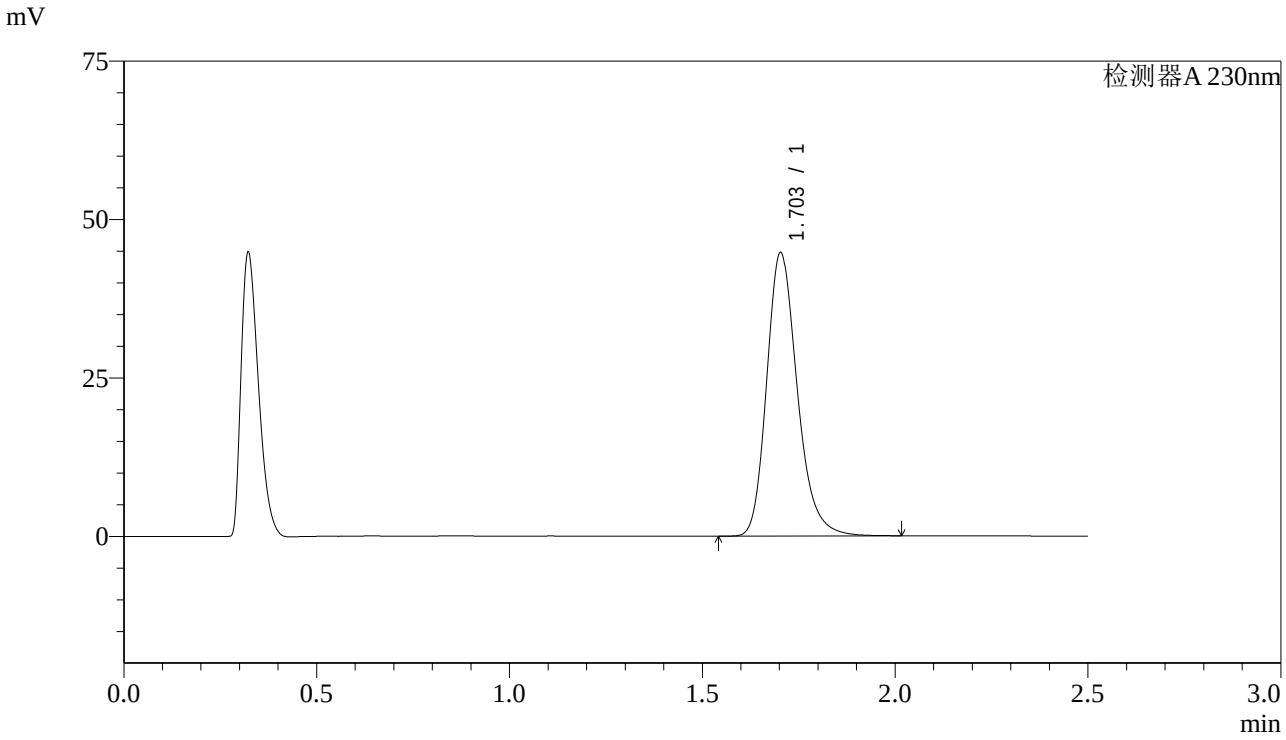
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-33-2 - zzp-c9-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p3-30min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 1-23
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 12:40:58　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:19:05　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.703	245950	100.000	44692	2316	1.228	--
总计		245950	100.000	44692			

图33 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

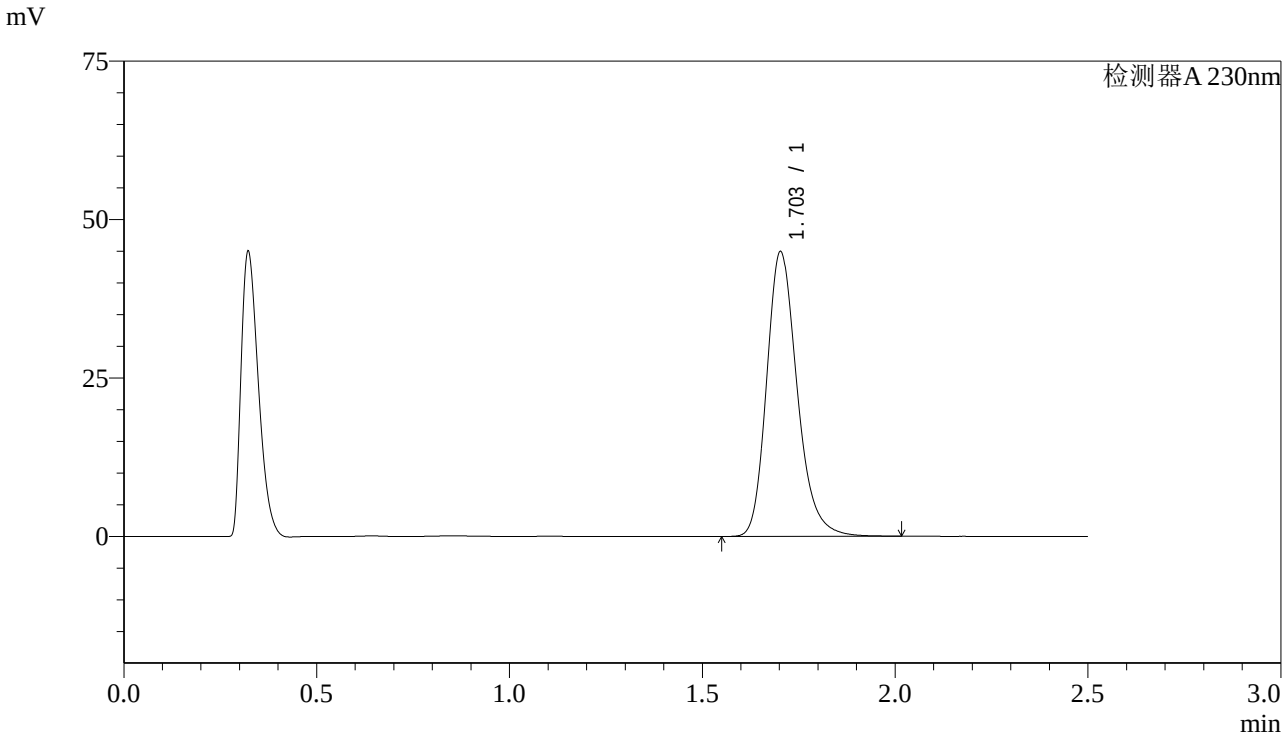
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-34-2 - zzp-c9-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p4-30min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 1-32
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 12:43:50　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:19:07　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.703	246846	100.000	44872	2317	1.227	--
总计		246846	100.000	44872			

图34 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

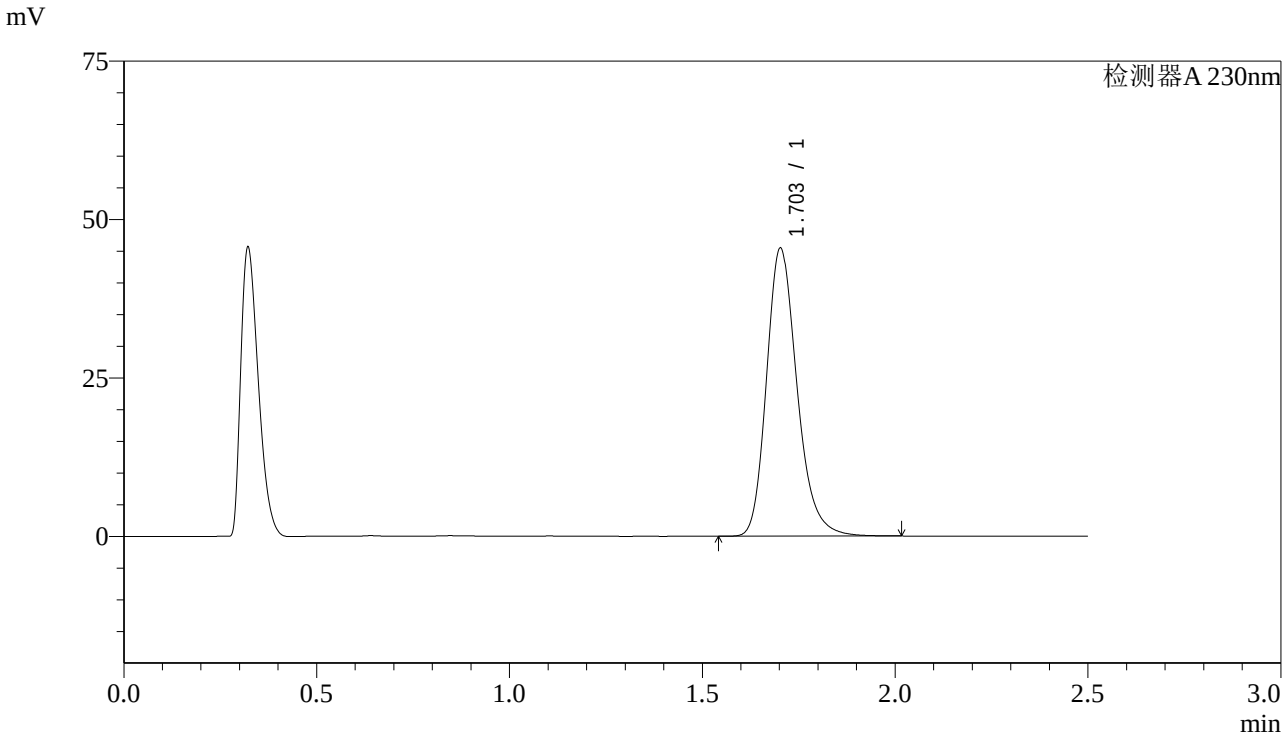
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-35-2 - zzp-c9-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p5-30min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 1-41
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 12:46:41　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:19:10　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.703	249781	100.000	45362	2315	1.226	--
总计		249781	100.000	45362			

图35 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

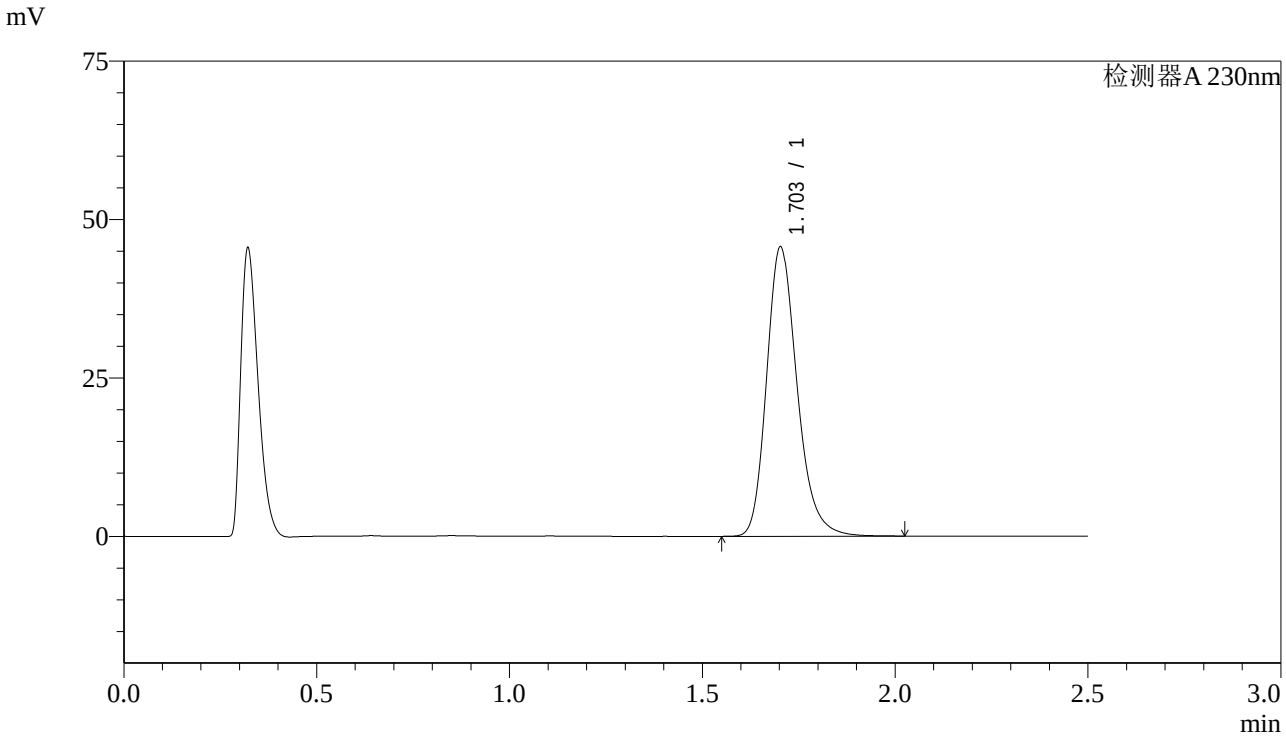
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-36-2 - zzp-c9-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p6-30min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 1-50
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 12:49:34　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:19:13　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.703	250839	100.000	45586	2317	1.226	--
总计		250839	100.000	45586			

图36 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

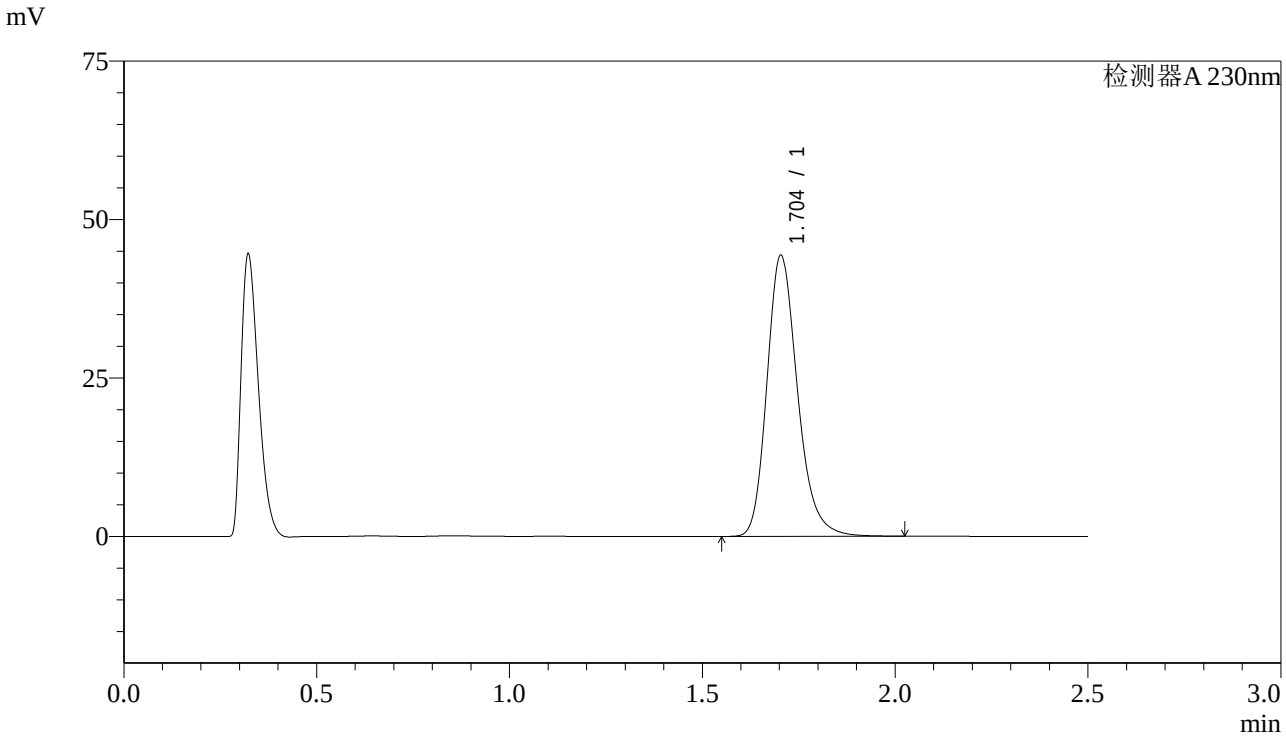
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
流速：2.0ml/min
柱 温:30℃
波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-37-2 - zzp-c9-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p1-45min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 1-6
进样体积: 10μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 12:52:26
实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:19:15
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.704	243757	100.000	44345	2316	1.224	--
总计		243757	100.000	44345			

图37 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

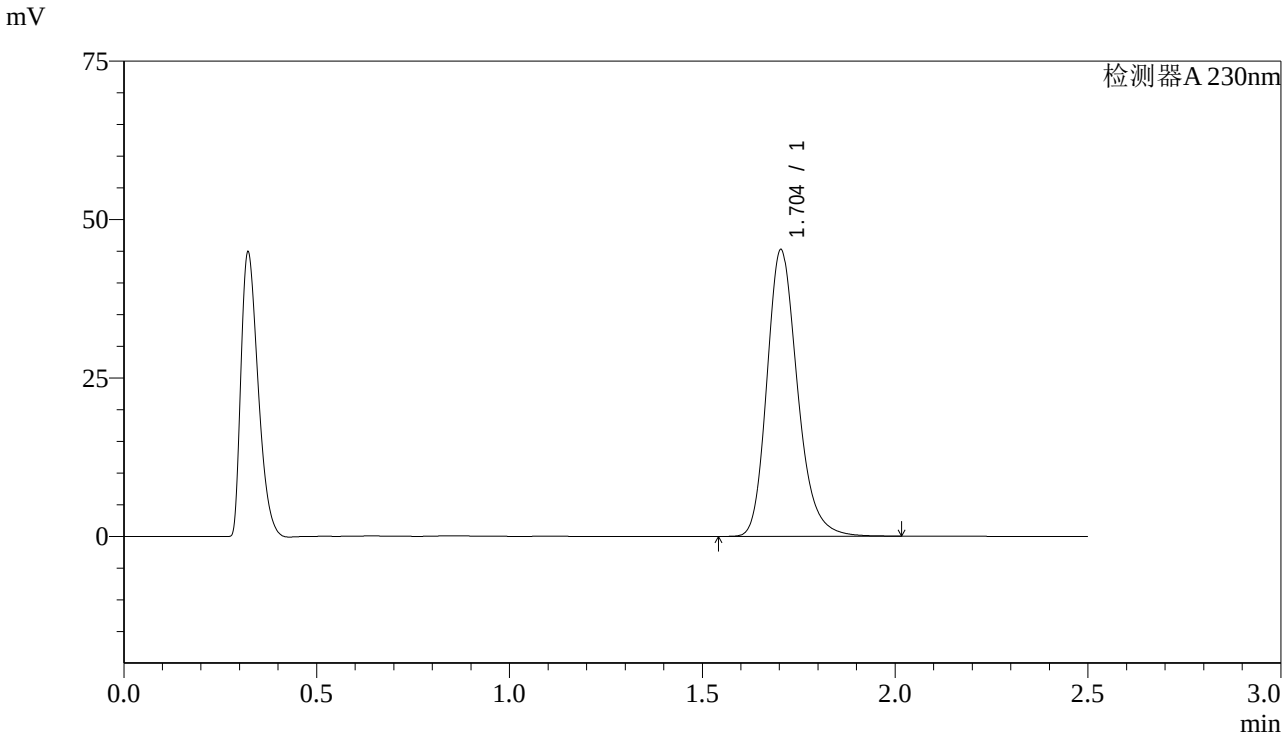
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-38-2 - zzp-c9-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p2-45min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 1-15
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 12:55:19　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:19:18　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.704	248484	100.000	45224	2316	1.223	--
总计		248484	100.000	45224			

图38 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

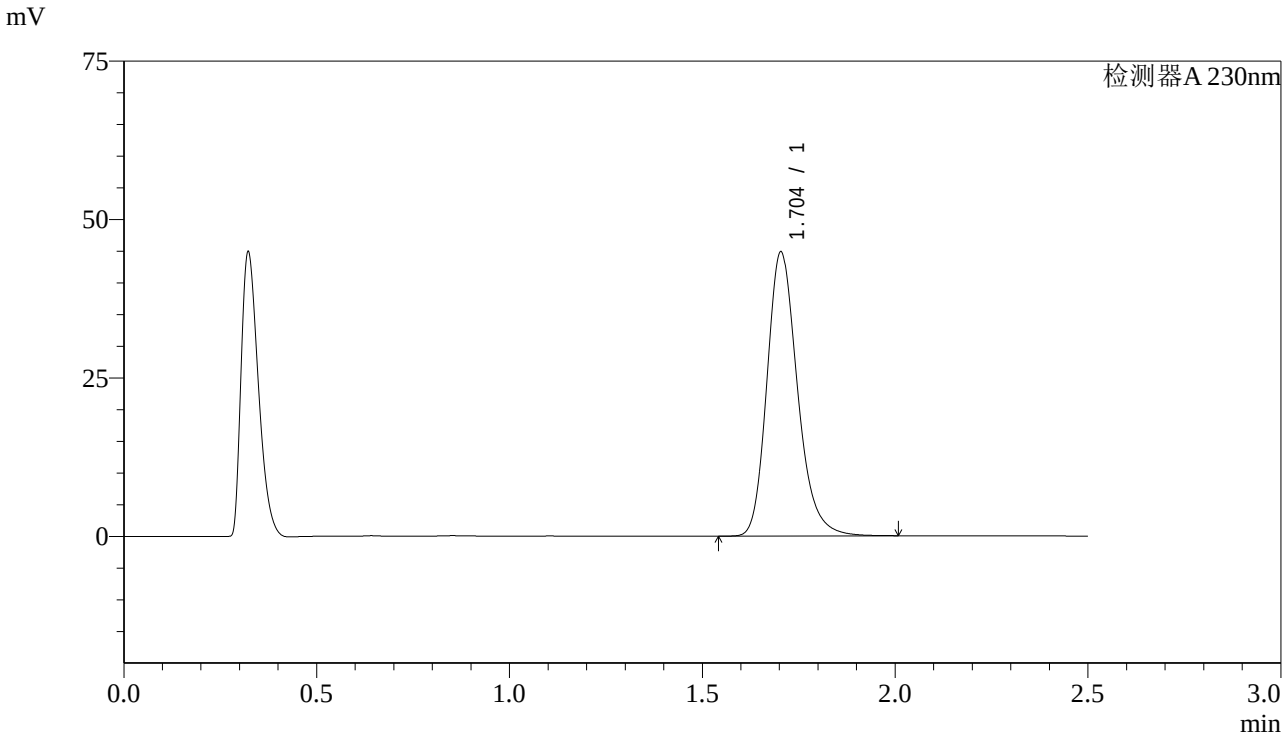
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-39-2 - zzp-c9-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p3-45min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 1-24
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 12:58:11　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:19:21　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.704	246281	100.000	44823	2316	1.223	--
总计		246281	100.000	44823			

图39 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

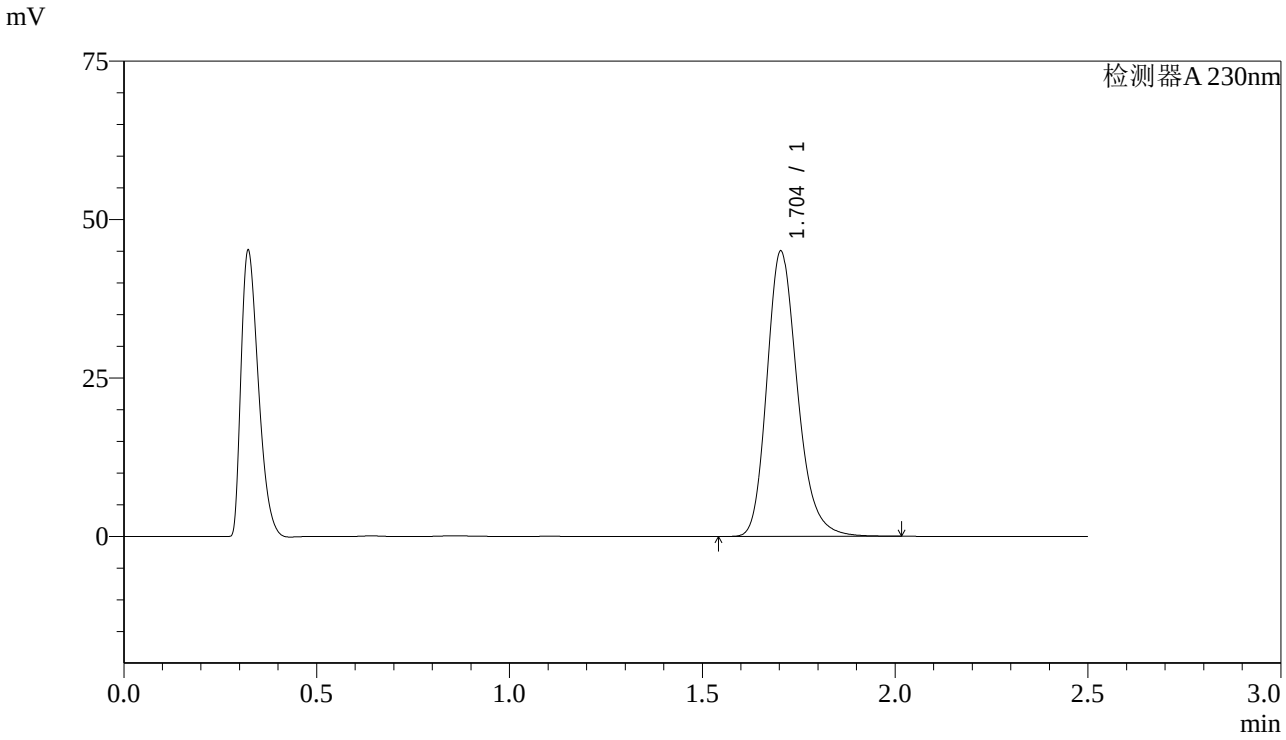
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
流速：2.0ml/min
柱 温:30℃
波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-40-2 - zzp-c9-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p4-45min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 1-33
进样体积: 10μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 13:01:02
实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:19:24
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.704	247349	100.000	45012	2315	1.222	--
总计		247349	100.000	45012			

图40 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

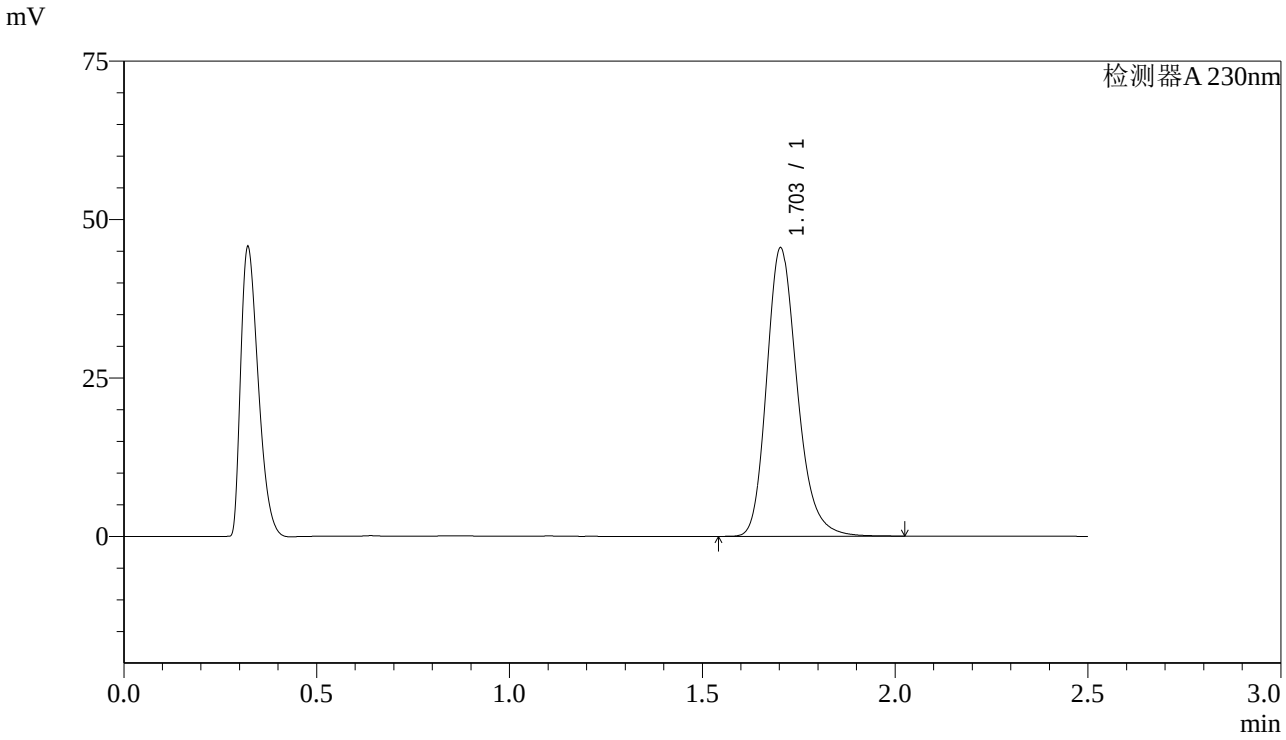
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-41-2 - zzp-c9-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p5-45min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 1-42
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 13:03:56　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:19:26　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.703	250101	100.000	45467	2313	1.222	--
总计		250101	100.000	45467			

图41 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

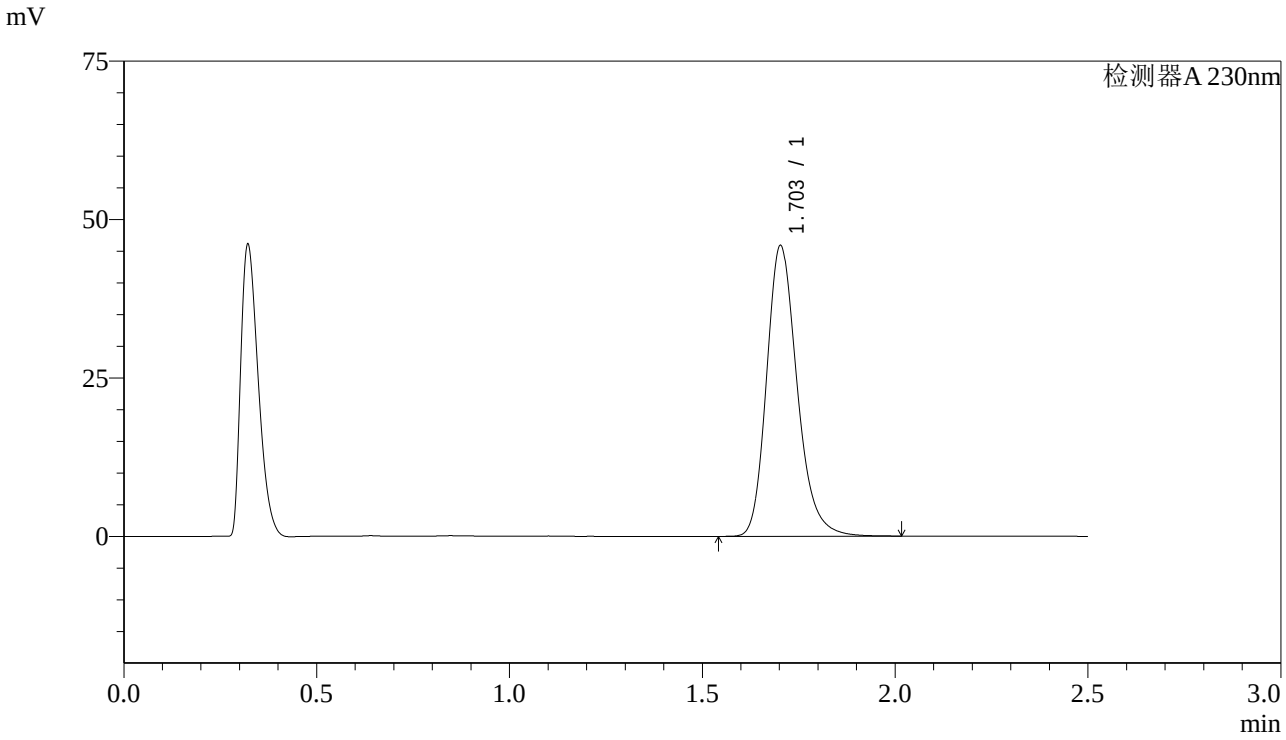
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-42-2 - zzp-c9-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p6-45min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 1-51
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 13:06:47　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:19:29　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.703	252114	100.000	45811	2313	1.222	--
总计		252114	100.000	45811			

图42 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

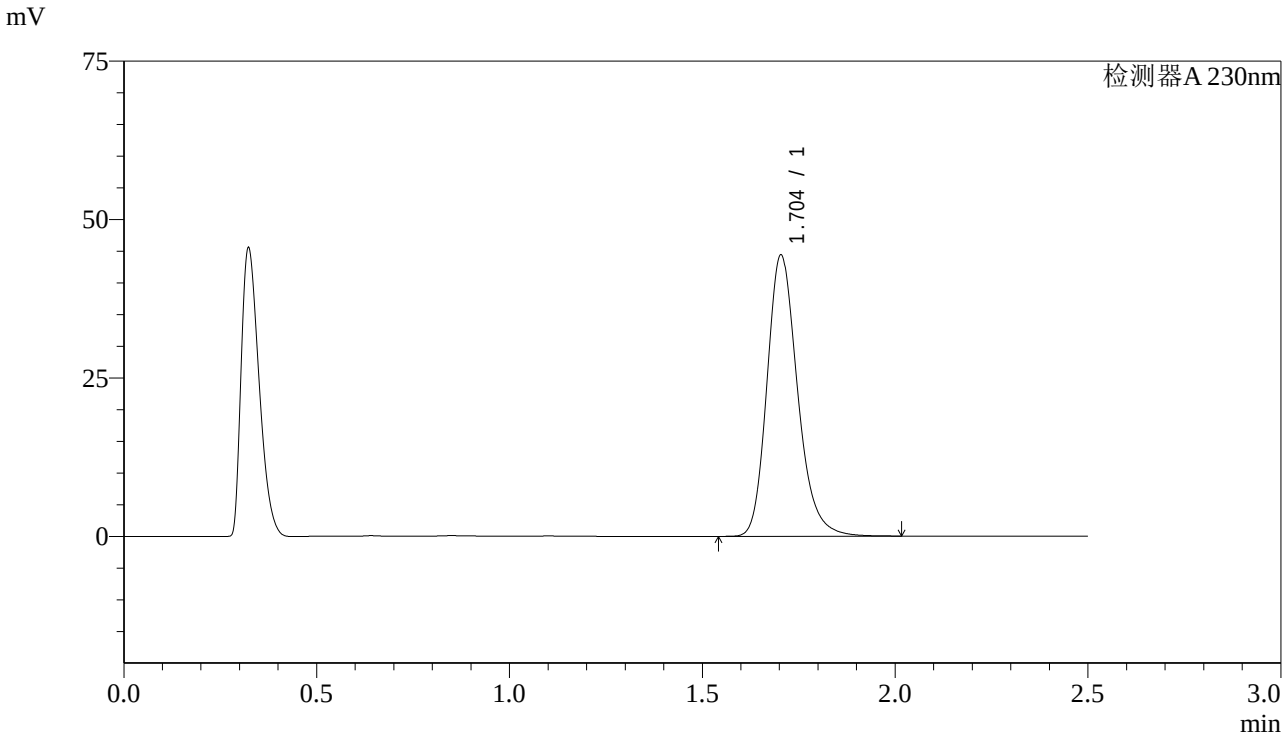
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-43-2 - zzp-c9-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p1-60min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 1-7
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 13:09:39　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:19:32　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.704	243813	100.000	44388	2318	1.220	--
总计		243813	100.000	44388			

图43 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

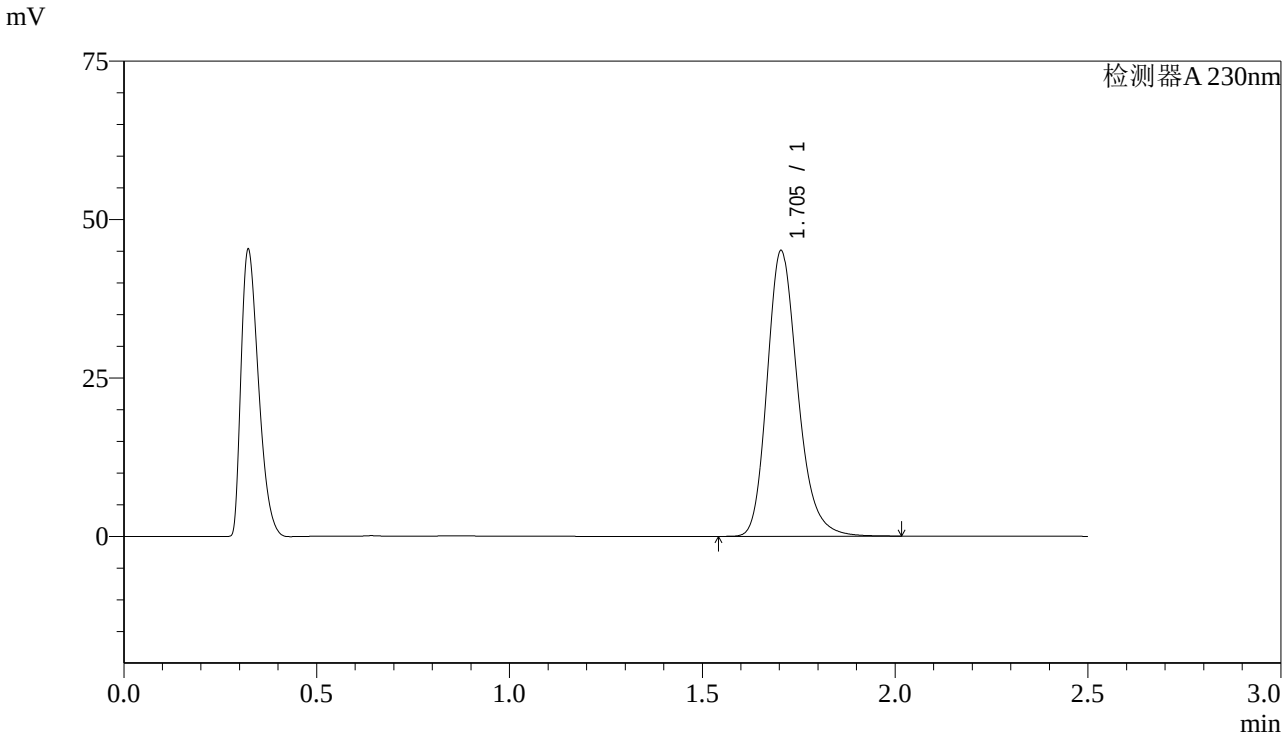
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-44-2 - zzp-c9-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p2-60min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 1-16
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 13:12:31　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:19:35　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.705	247626	100.000	45084	2318	1.220	--
总计		247626	100.000	45084			

图44 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

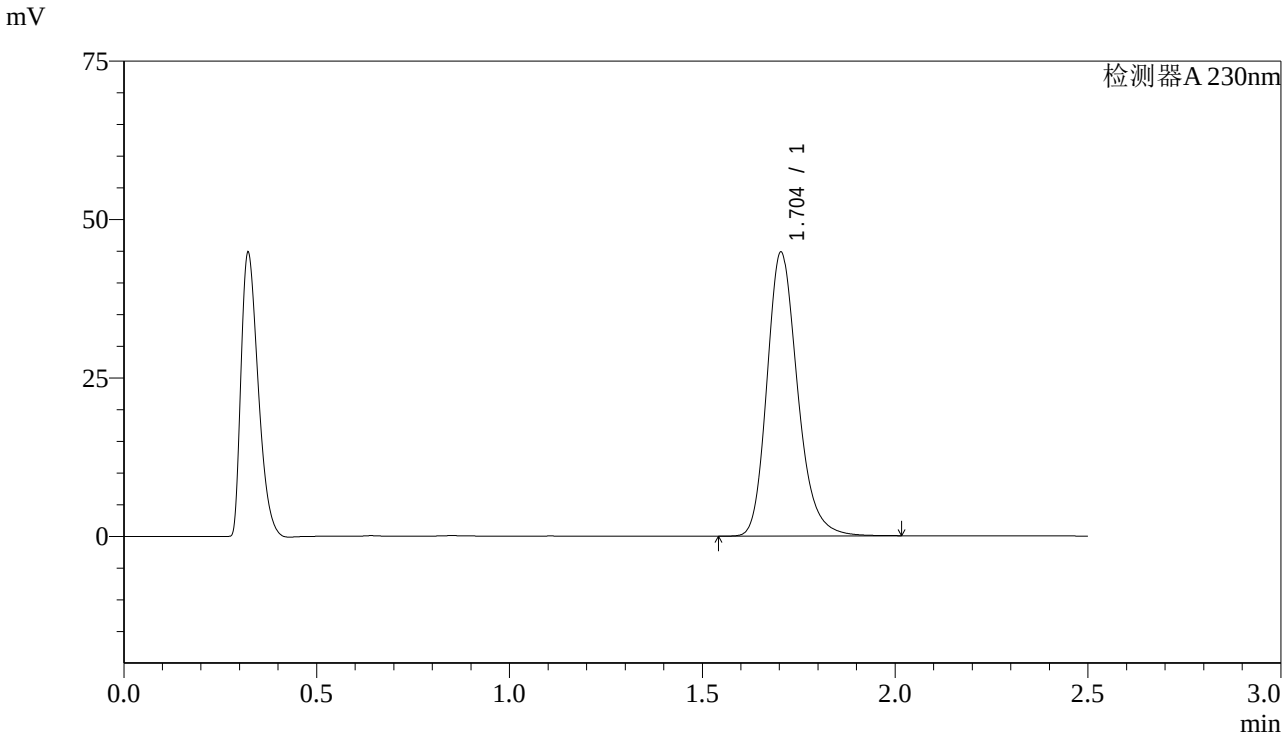
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-45-2 - zzp-c9-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p3-60min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 1-25
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 13:15:22　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:19:37　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.704	246271	100.000	44797	2314	1.219	--
总计		246271	100.000	44797			

图45 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

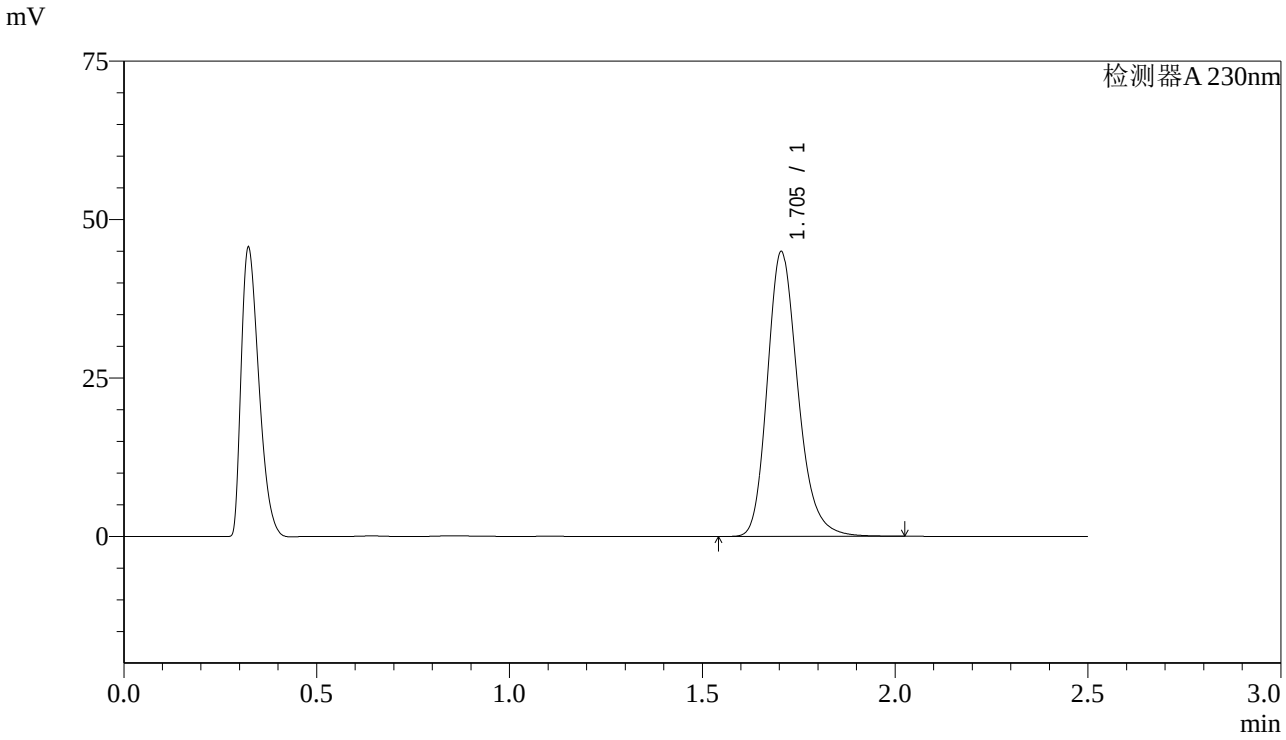
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-46-2 - zzp-c9-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p4-60min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 1-34
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 13:18:15　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:19:40　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.705	246988	100.000	44956	2316	1.219	--
总计		246988	100.000	44956			

图46 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

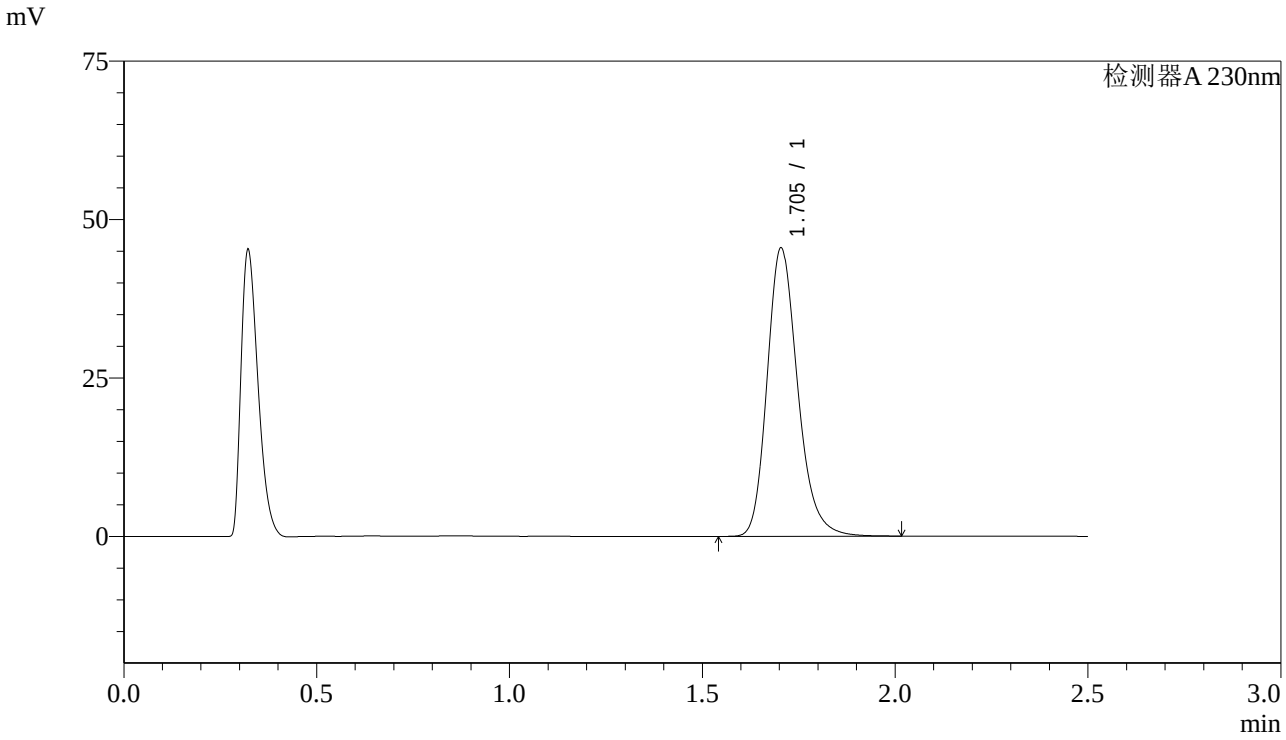
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-47-2 - zzp-c9-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p5-60min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 1-43
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 13:21:06　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:19:43　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.705	249993	100.000	45509	2316	1.218	--
总计		249993	100.000	45509			

图47 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

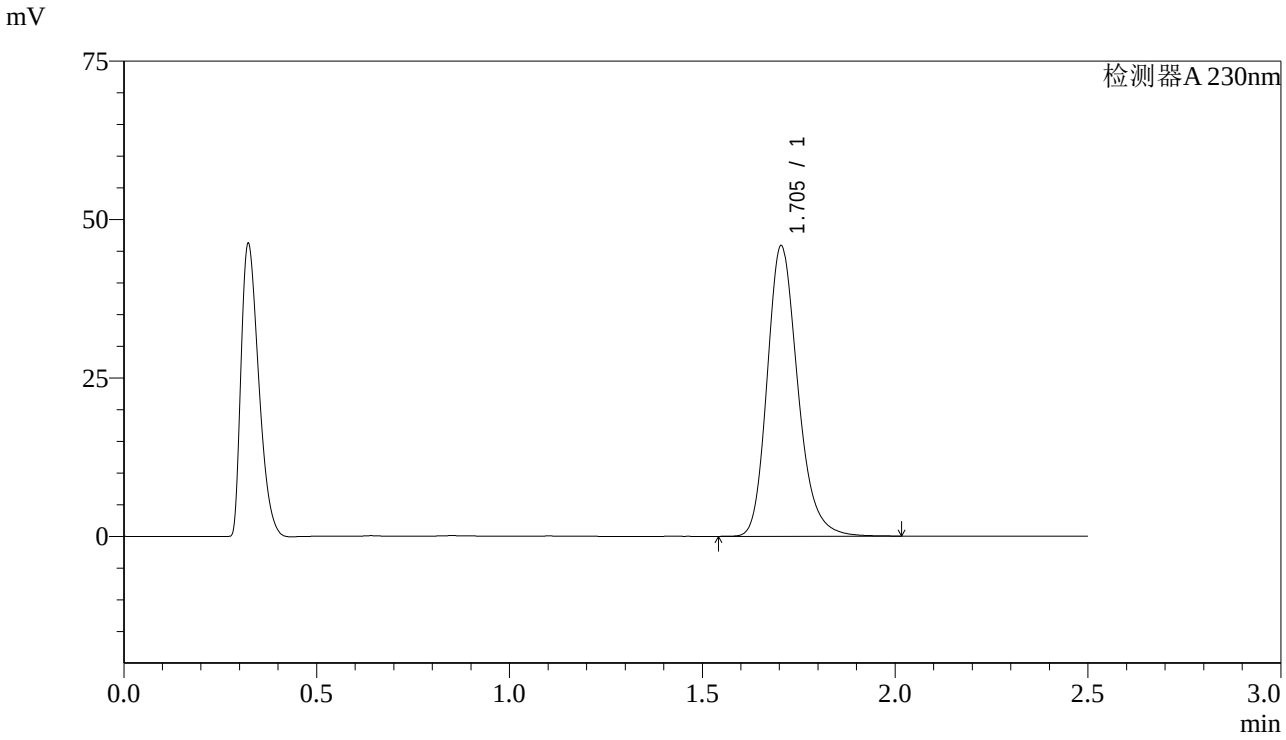
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-48-2 - zzp-c9-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p6-60min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 1-52
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 13:23:59　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:19:46　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.705	252018	100.000	45859	2314	1.217	--
总计		252018	100.000	45859			

图48 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

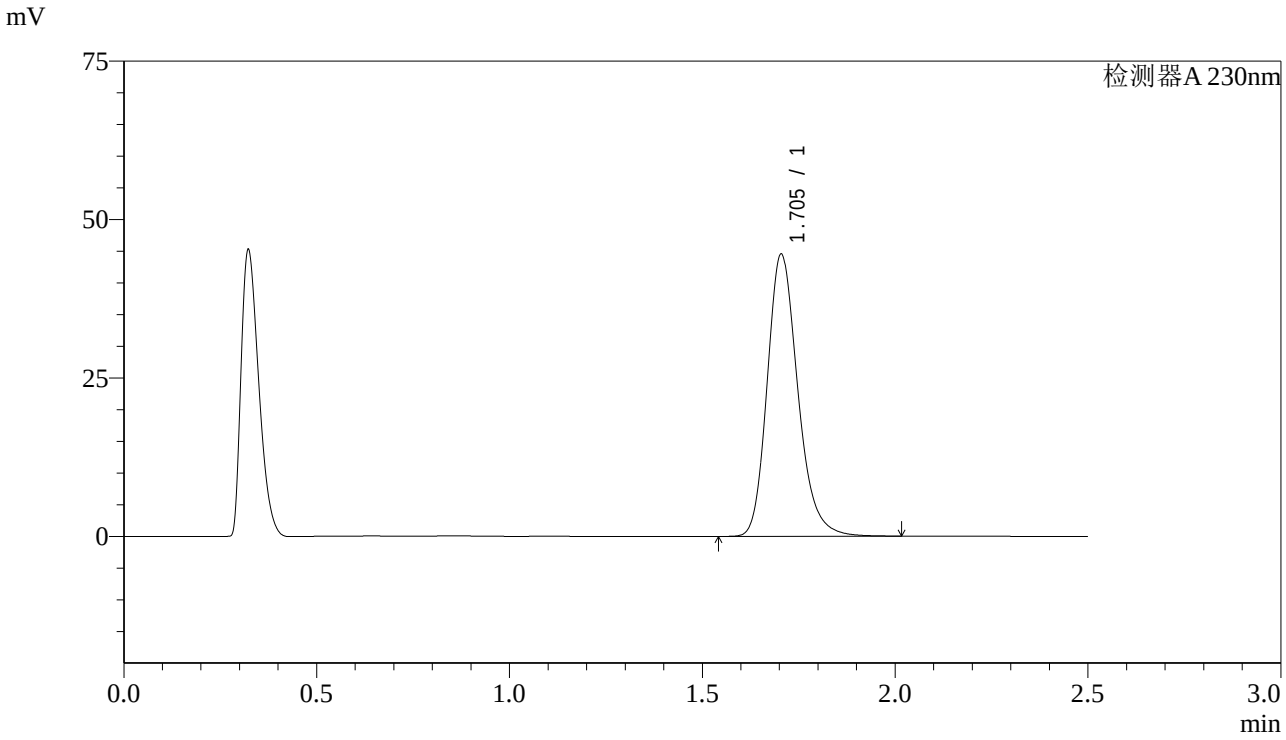
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-49-2 - zzp-c9-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p1-JX.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 1-8
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 13:26:51　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:19:48　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.705	244931	100.000	44536	2308	1.215	--
总计		244931	100.000	44536			

图49 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

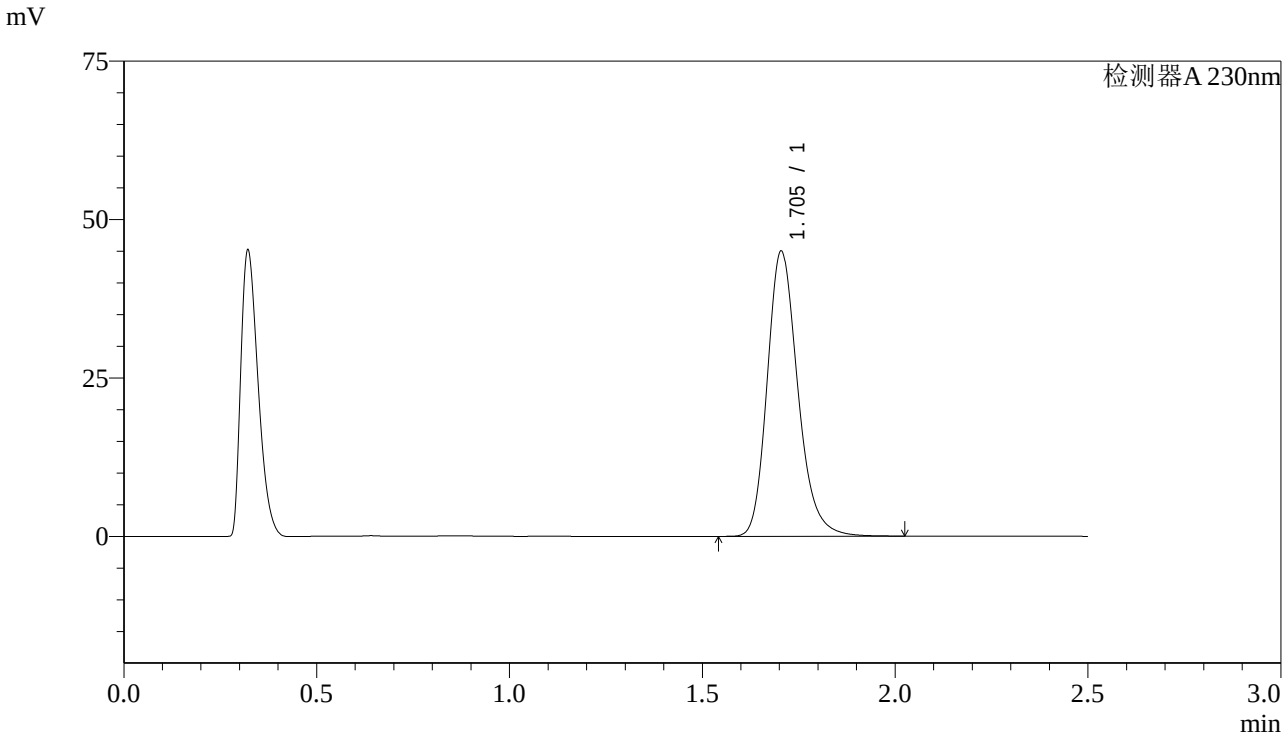
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
流速：2.0ml/min
柱 温:30℃
波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-50-2 - zzp-c9-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p2-JX.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 1-17
进样体积: 10μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 13:29:45
实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:19:51
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.705	247601	100.000	45015	2308	1.215	--
总计		247601	100.000	45015			

图50 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

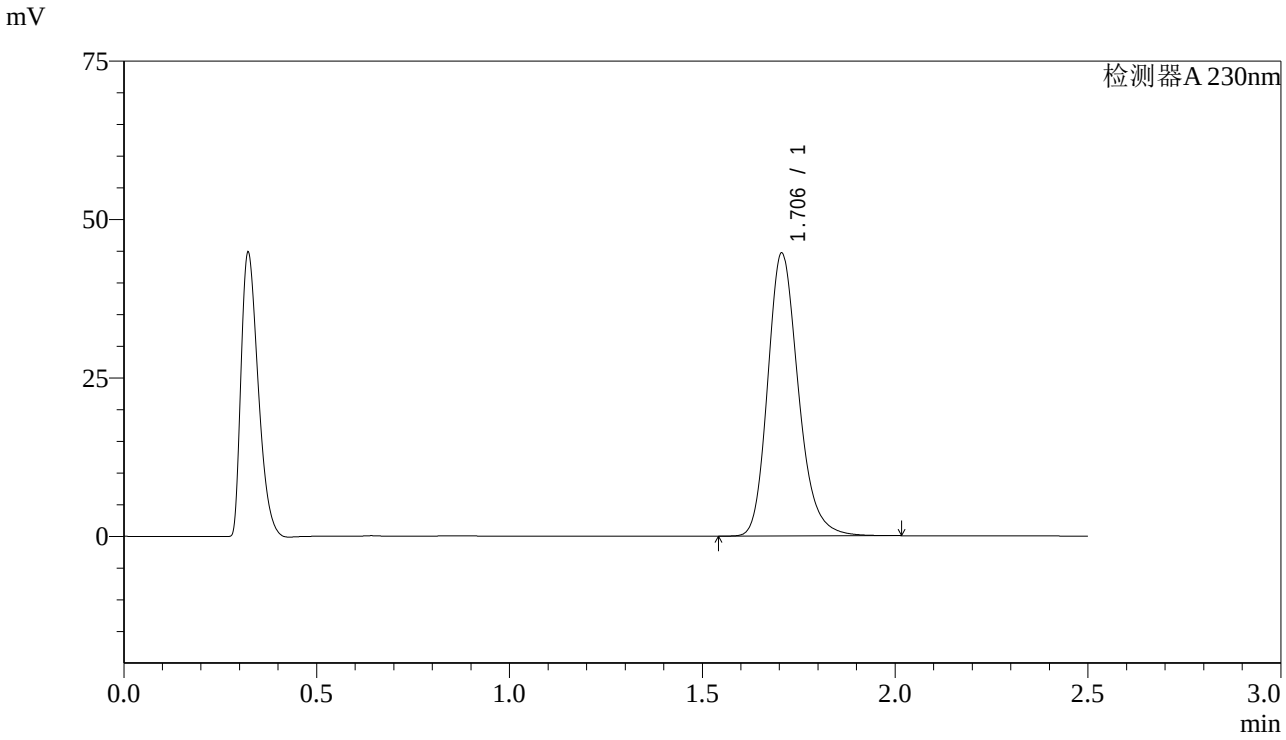
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-51-2 - zzp-c9-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p3-JX.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 1-26
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 13:32:38　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:19:54　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.706	245701	100.000	44638	2313	1.215	--
总计		245701	100.000	44638			

图51 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

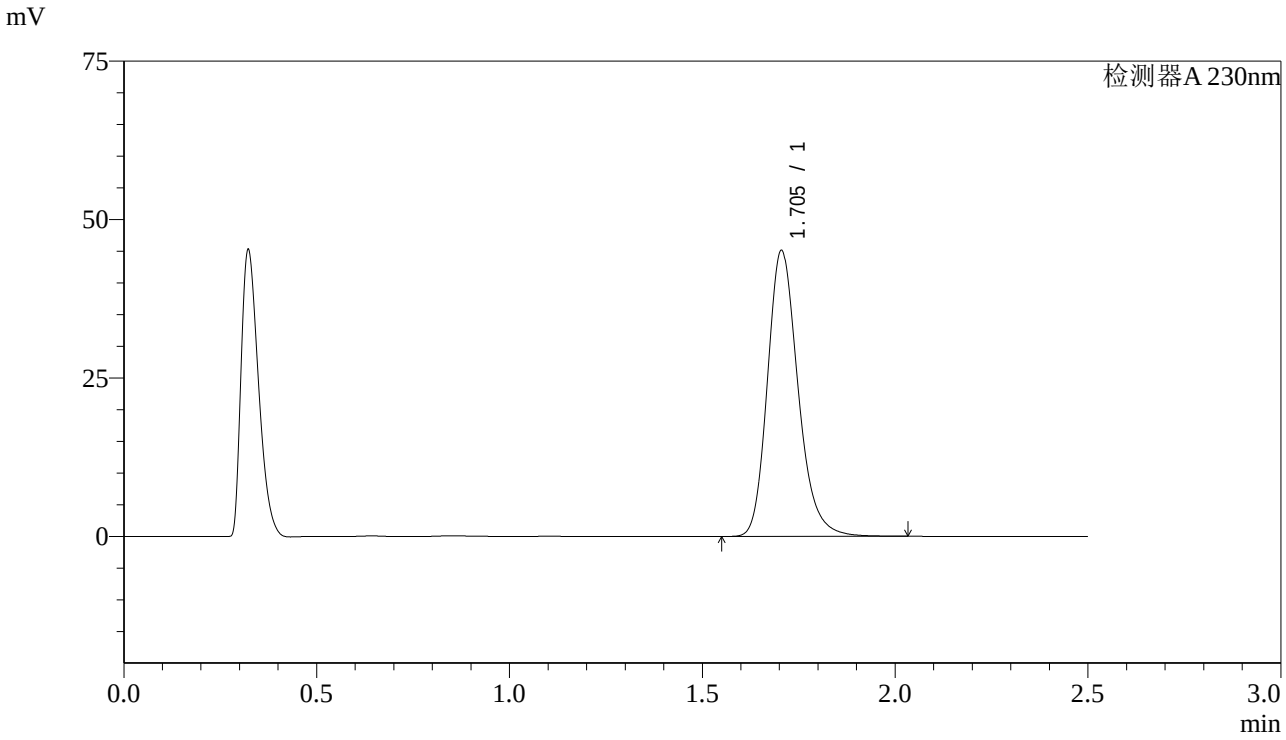
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
流速：2.0ml/min
柱 温:30℃
波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-52-2 - zzp-c9-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p4-JX.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 1-35
进样体积: 10μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 13:35:30
实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:19:57
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.705	248344	100.000	45135	2310	1.215	--
总计		248344	100.000	45135			

图52 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

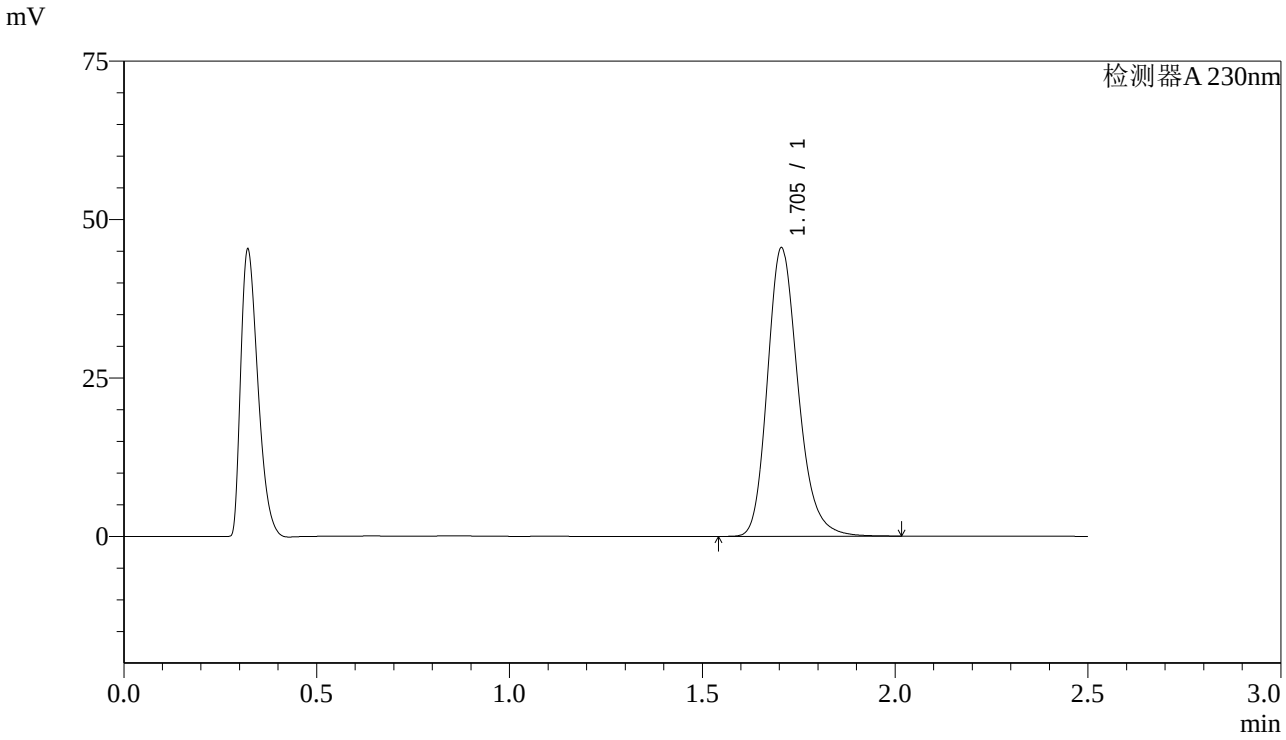
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-53-2 - zzp-c9-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p5-JX.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 1-44
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 13:38:23　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:19:59　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.705	250732	100.000	45542	2305	1.214	--
总计		250732	100.000	45542			

图53 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

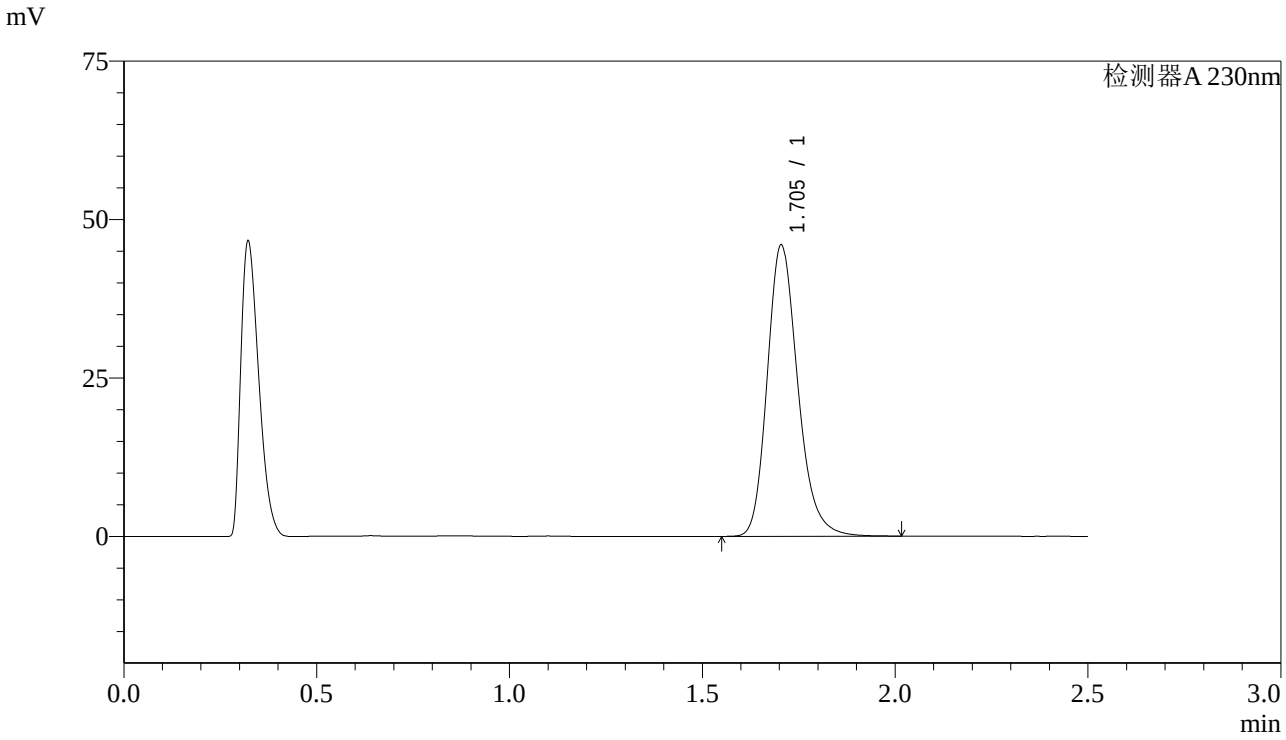
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
流速：2.0ml/min
柱 温:30℃
波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-54-2 - zzp-c9-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p6-JX.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 1-53
进样体积: 10μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 13:41:16
实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:20:02
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.705	252986	100.000	45980	2305	1.213	--
总计		252986	100.000	45980			

图54 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

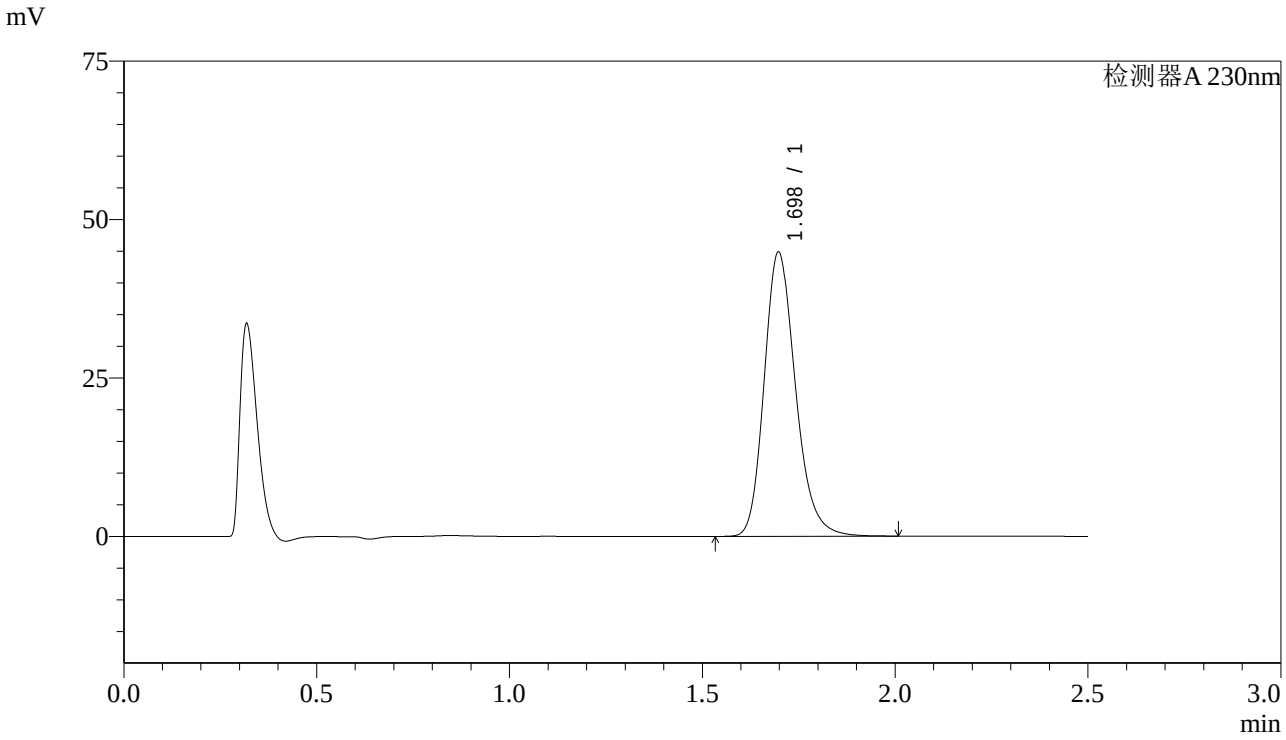
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-55-2 - zzp-c9-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 13:44:09　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:20:05　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.698	253218	100.000	44849	2166	1.212	--
总计		253218	100.000	44849			

图55 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

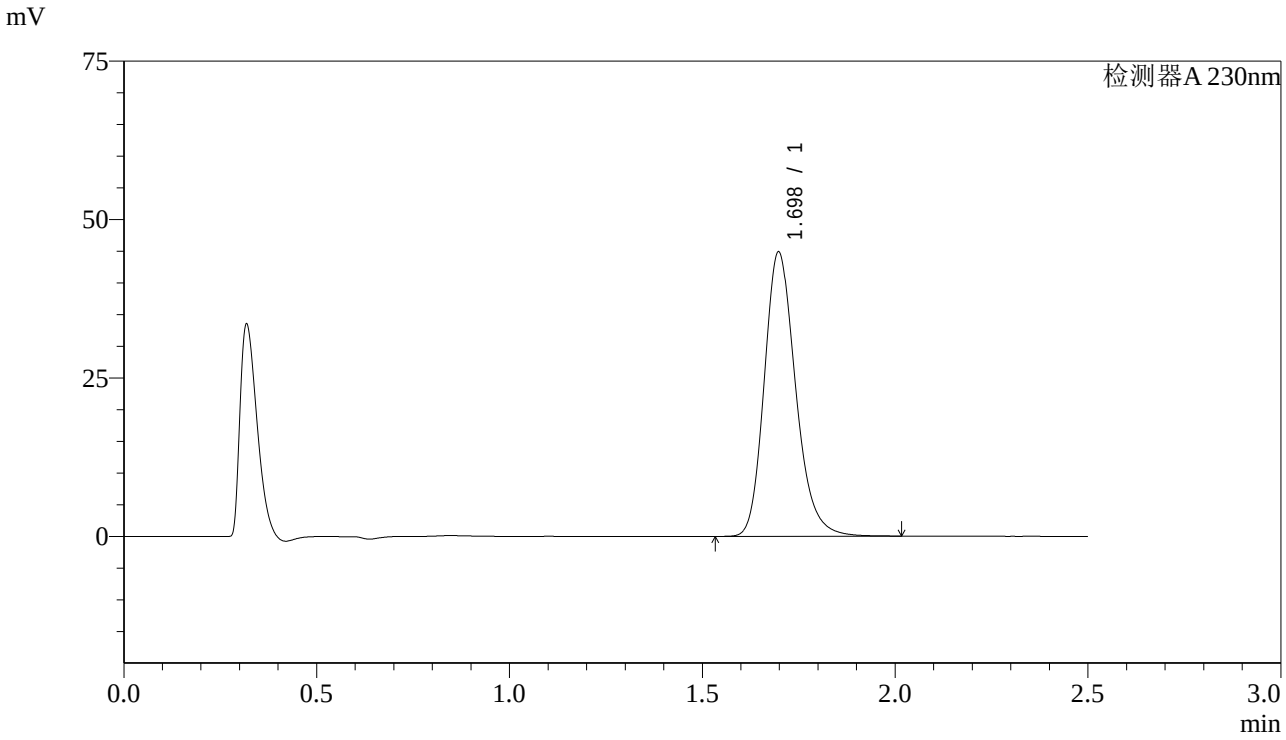
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-56-2 - zzp-c9-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 13:47:02　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:20:08　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.698	253527	100.000	44848	2162	1.211	--
总计		253527	100.000	44848			

图56 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

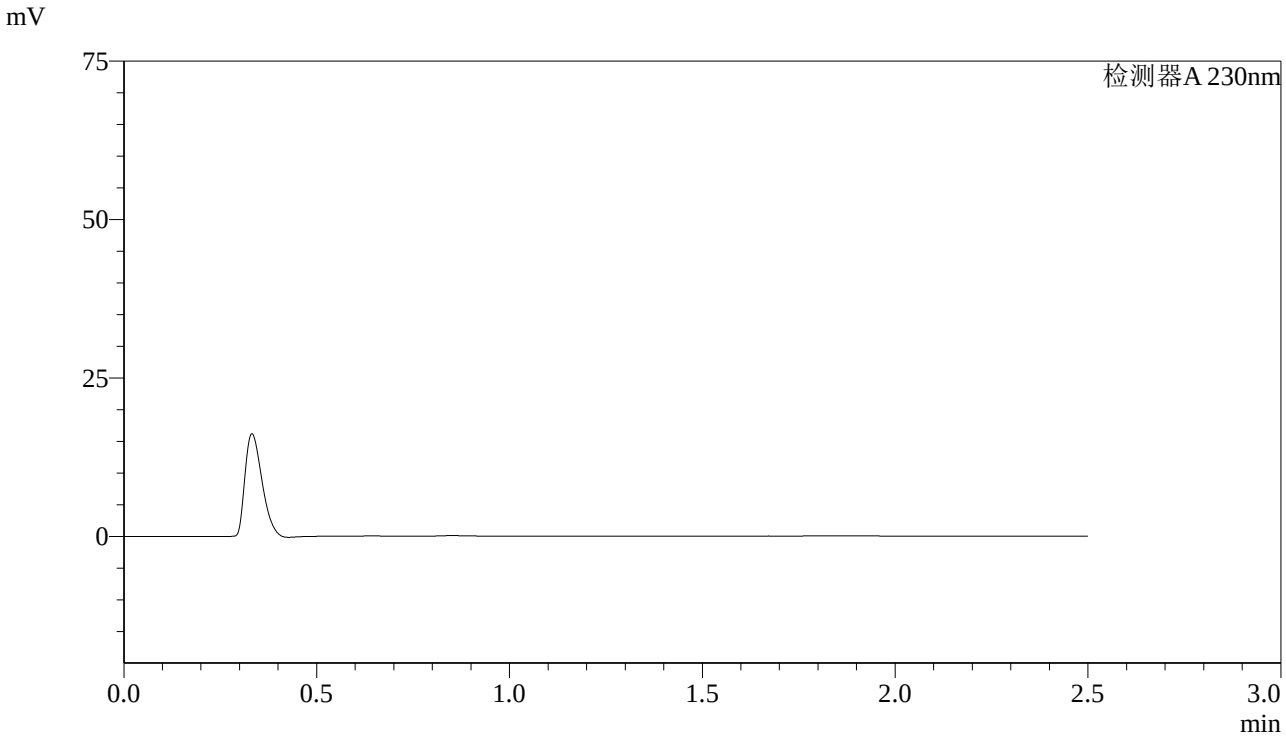
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
流速：2.0ml/min
柱 温:30℃
波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-57-2 - zzp-c9-2023031011p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-rj.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 2-9
进样体积: 10μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 13:49:55
实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:20:10
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	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57 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转溶剂

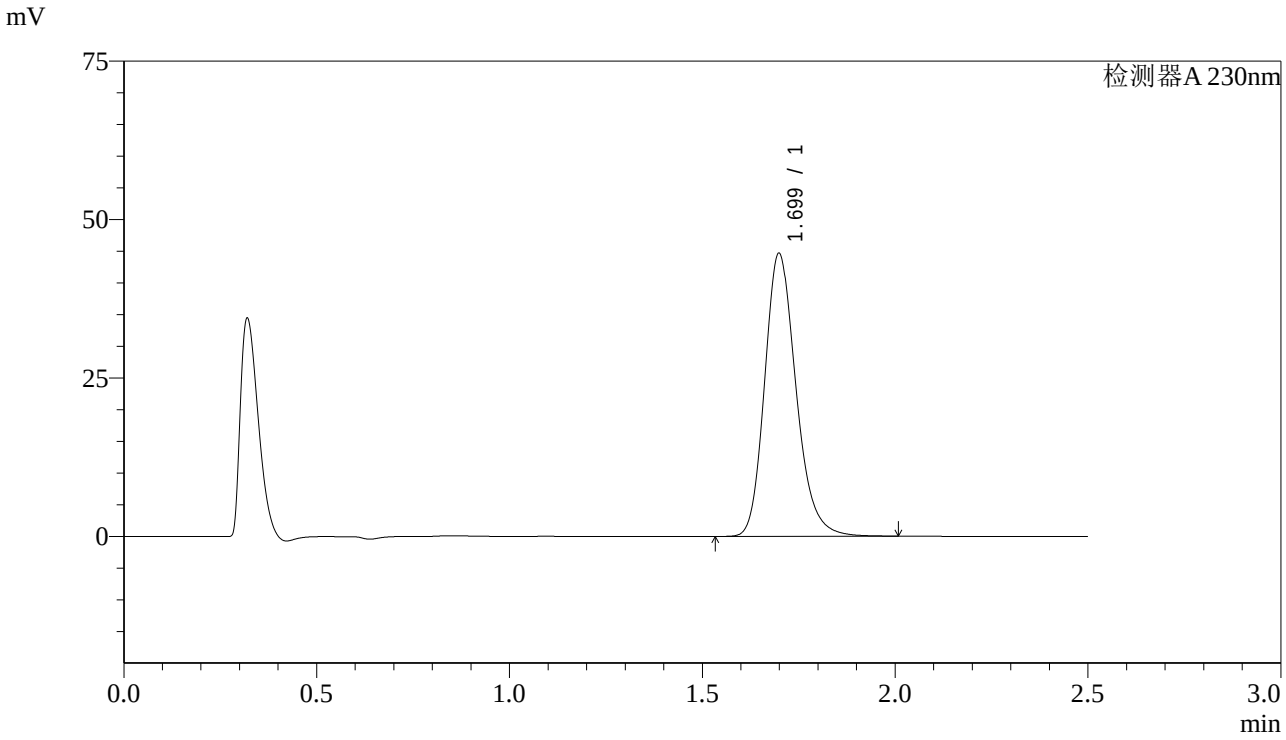
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-58-2 - zzp-c9-2023031011p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 13:52:50　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:20:13　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.699	252326	100.000	44585	2166	1.210	--
总计		252326	100.000	44585			

图58 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

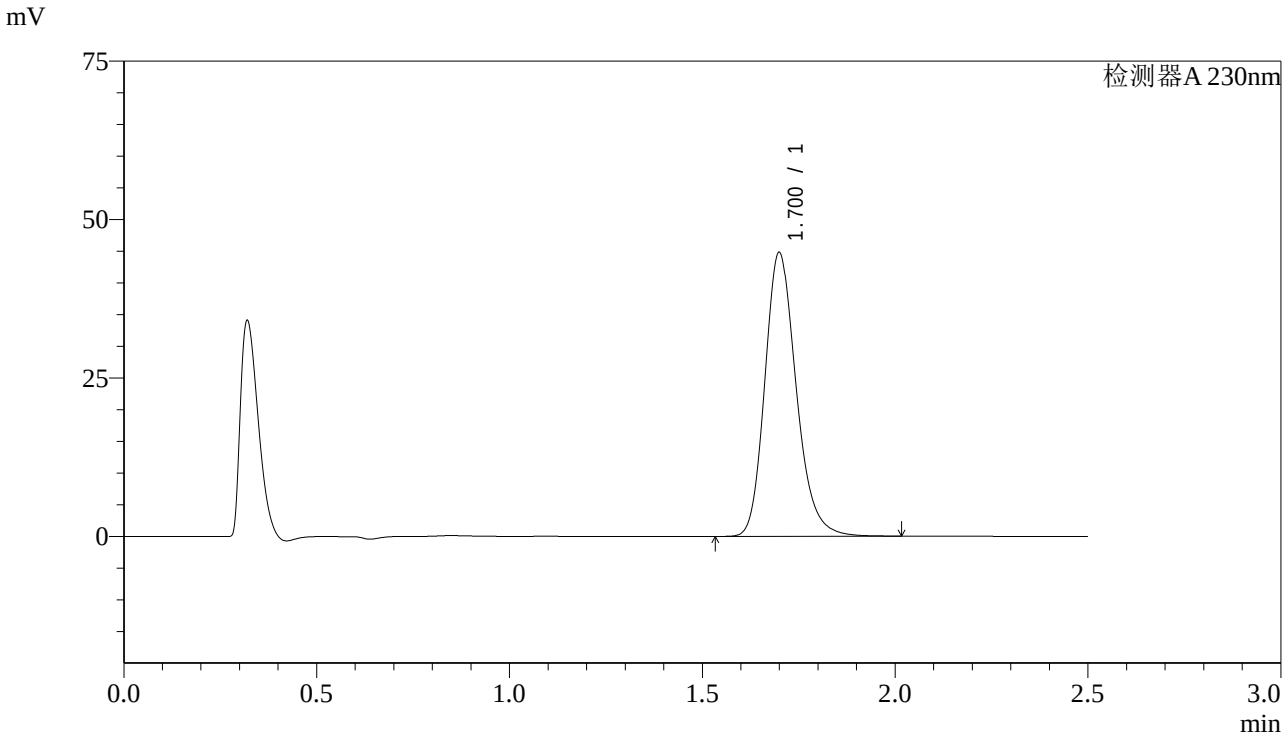
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-59-2 - zzp-c9-2023031011p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 13:55:43　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:20:16　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.700	253055	100.000	44660	2167	1.210	--
总计		253055	100.000	44660			

图59 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

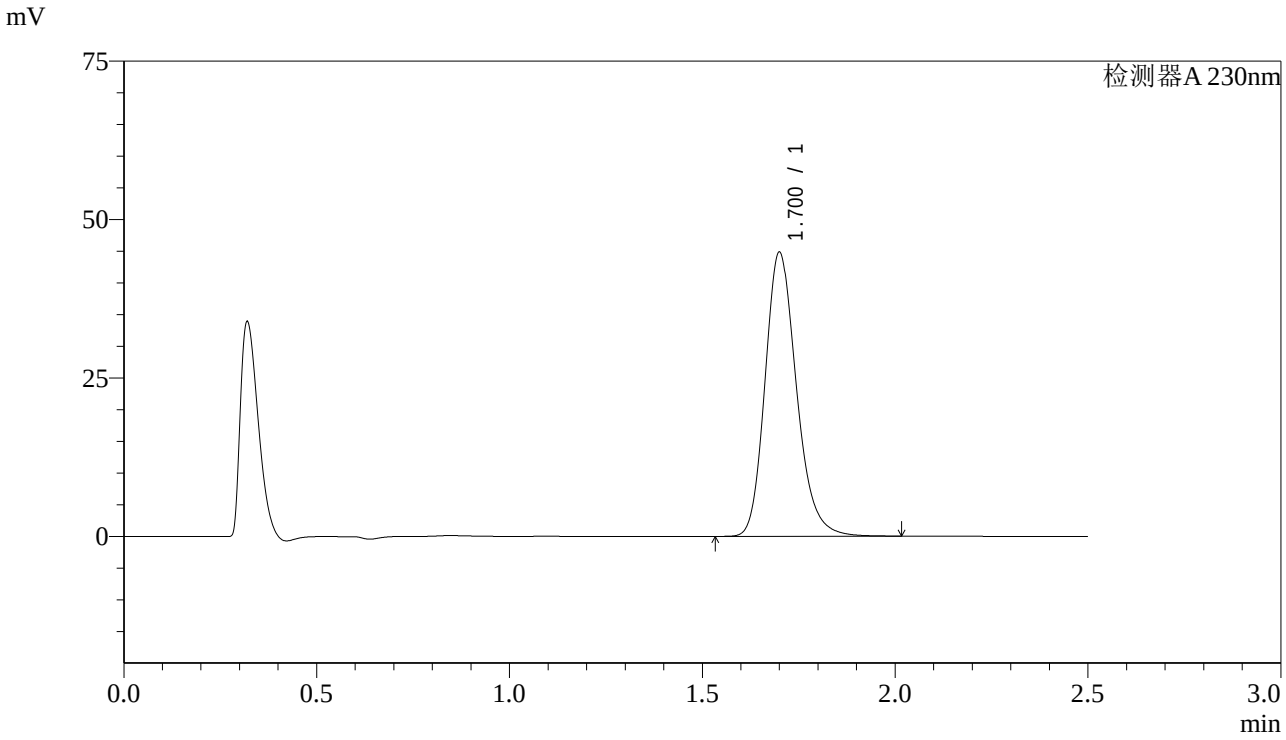
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-60-2 - zzp-c9-2023031011p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 13:58:38　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:20:18　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.700	253619	100.000	44639	2163	1.210	--
总计		253619	100.000	44639			

图60 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

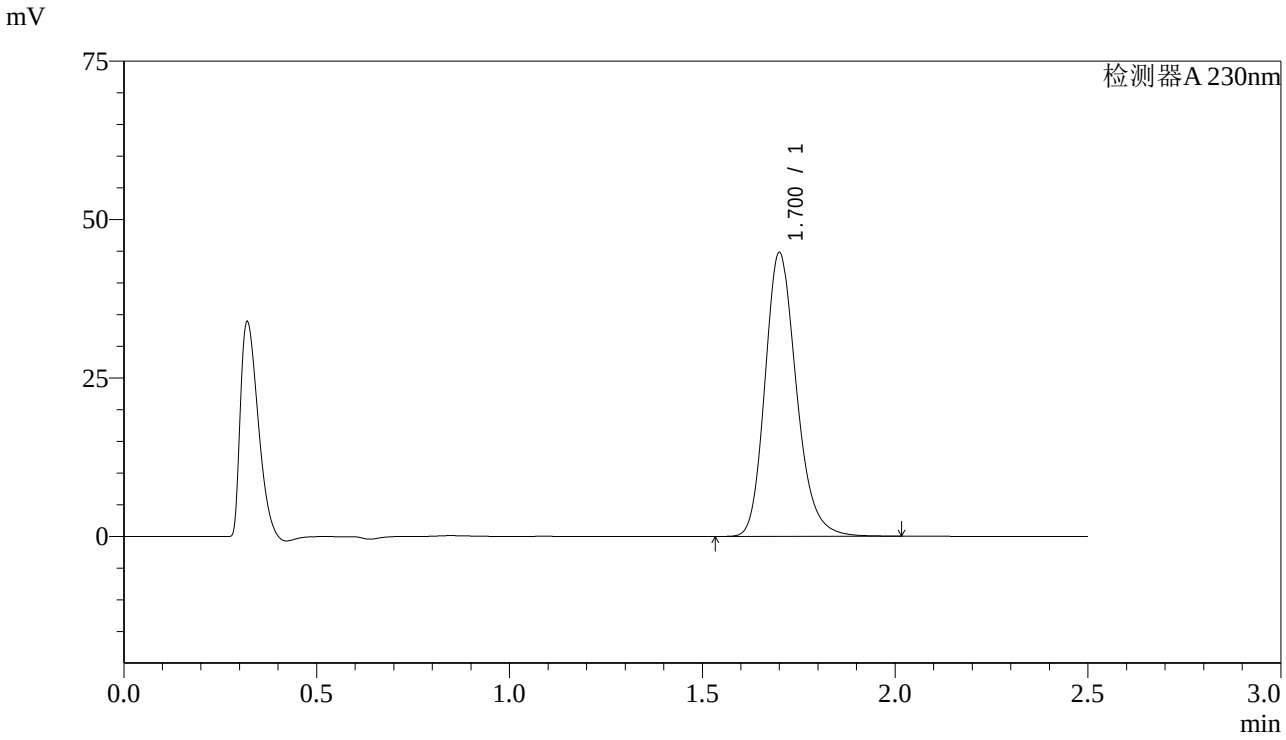
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-61-2 - zzp-c9-2023031011p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 14:01:32　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:20:21　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.700	253263	100.000	44623	2165	1.209	--
总计		253263	100.000	44623			

图61 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

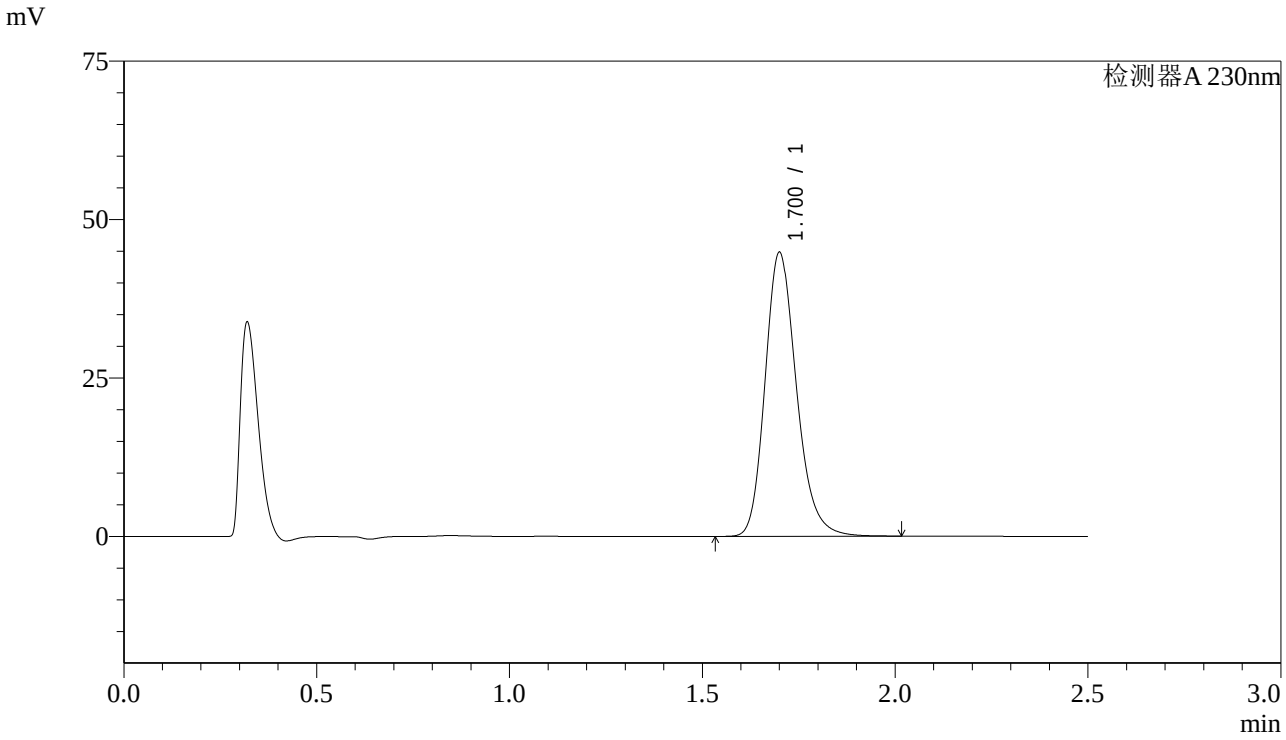
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-62-2 - zzp-c9-2023031011p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 14:04:25　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:20:24　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.700	253410	100.000	44611	2165	1.208	--
总计		253410	100.000	44611			

图62 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

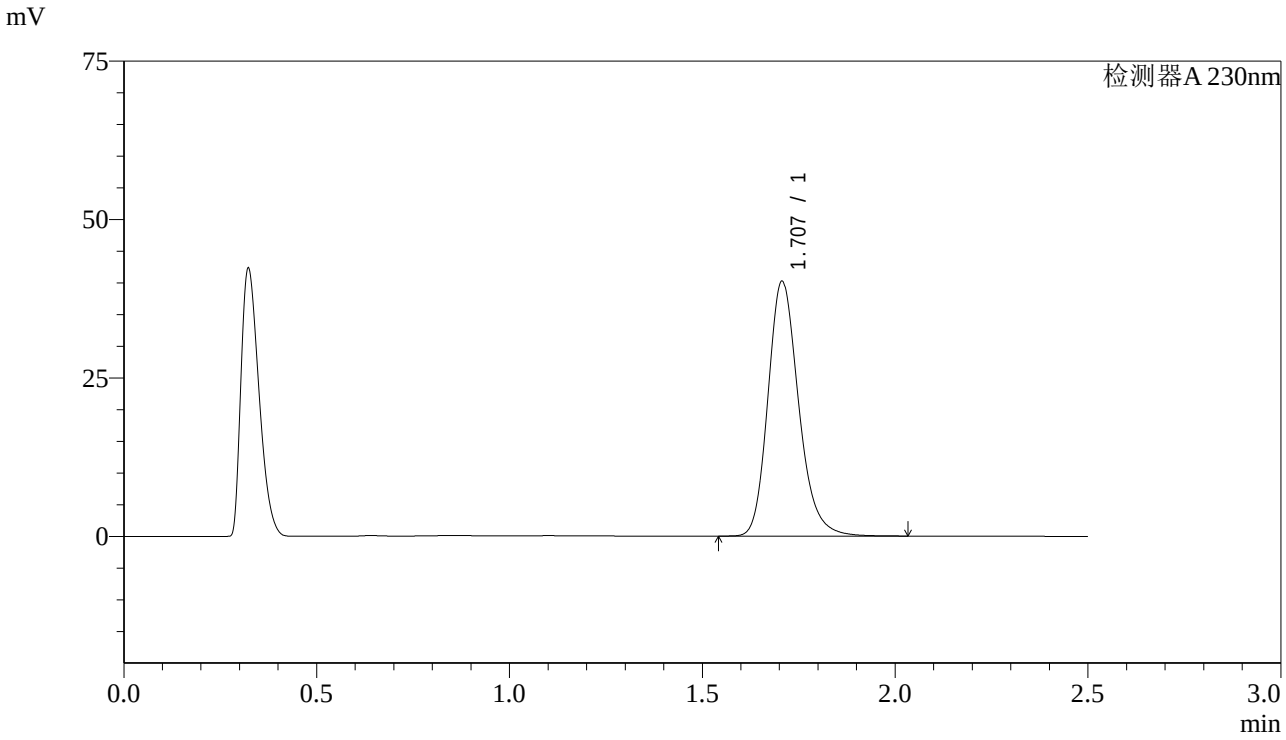
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-63-2 - zzp-c9-2023031011p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p1-5min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 2-1
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 14:07:19　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:20:26　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.707	221792	100.000	40164	2301	1.208	--
总计		221792	100.000	40164			

图63 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

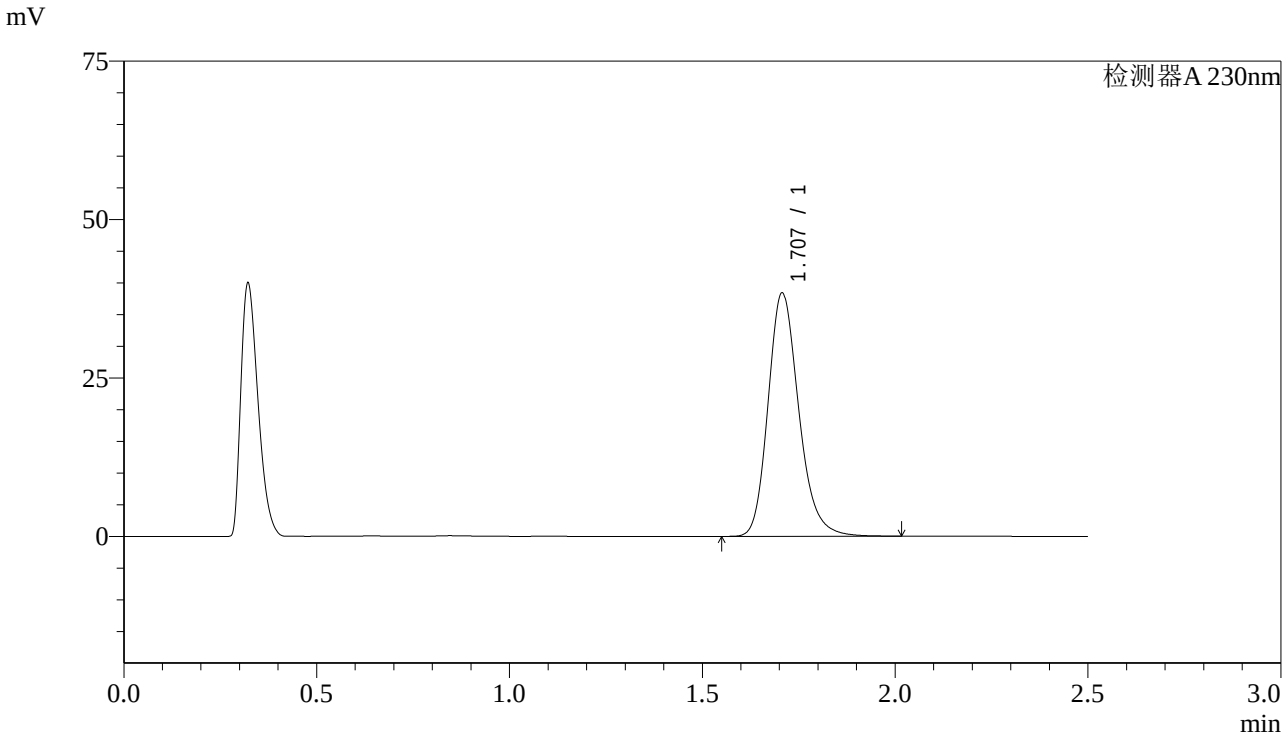
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
流速：2.0ml/min
柱 温:30℃
波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-64-2 - zzp-c9-2023031011p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p2-5min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 2-10
进样体积: 10μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 14:10:13
实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:20:29
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.707	211873	100.000	38336	2299	1.207	--
总计		211873	100.000	38336			

图64 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

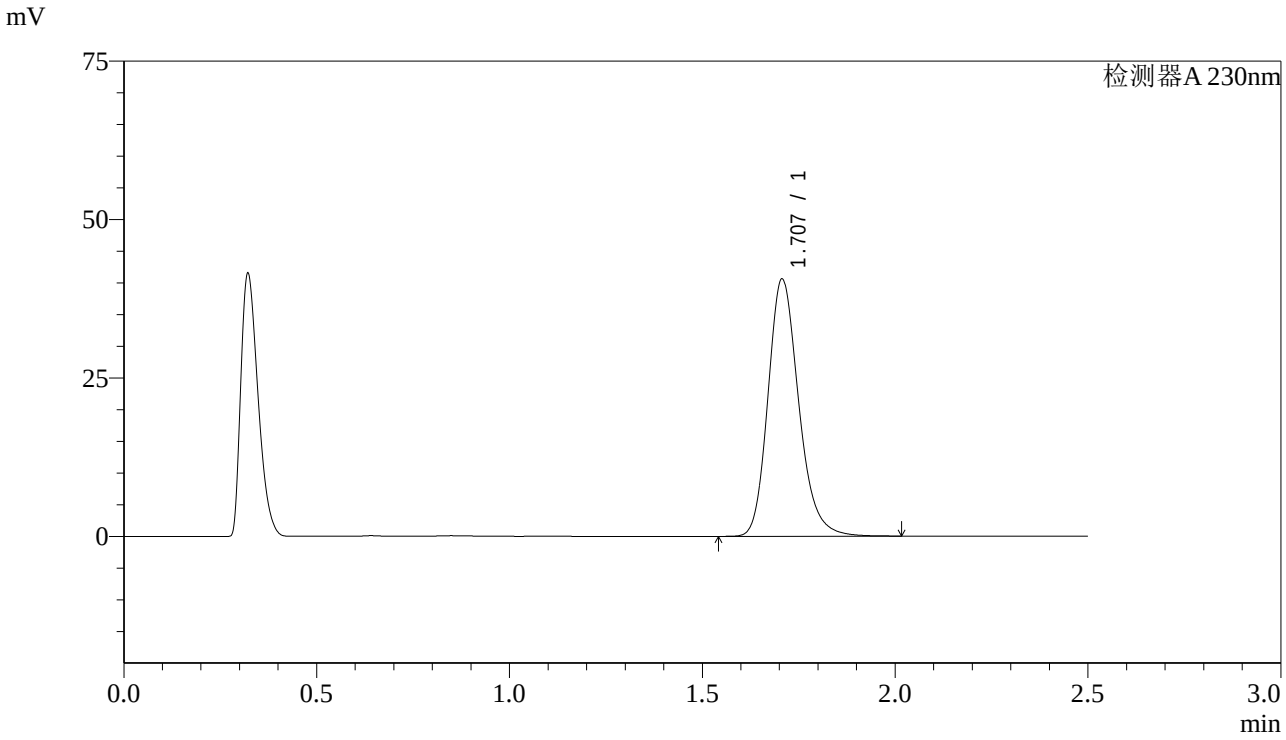
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-65-2 - zzp-c9-2023031011p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p3-5min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 2-19
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 14:13:05　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:20:32　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.707	223873	100.000	40536	2299	1.207	--
总计		223873	100.000	40536			

图65 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

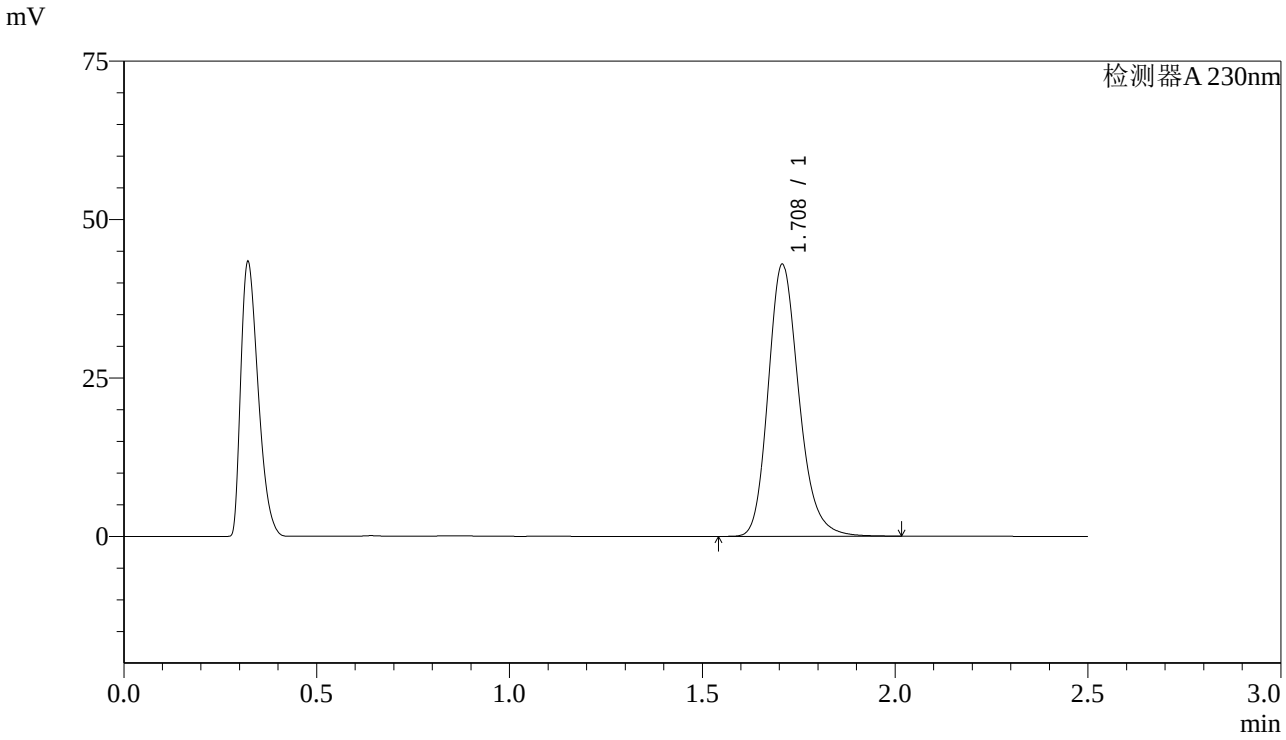
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-66-2 - zzp-c9-2023031011p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p4-5min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 2-28
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 14:15:58　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:20:34　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.708	236863	100.000	42815	2297	1.208	--
总计		236863	100.000	42815			

图66 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

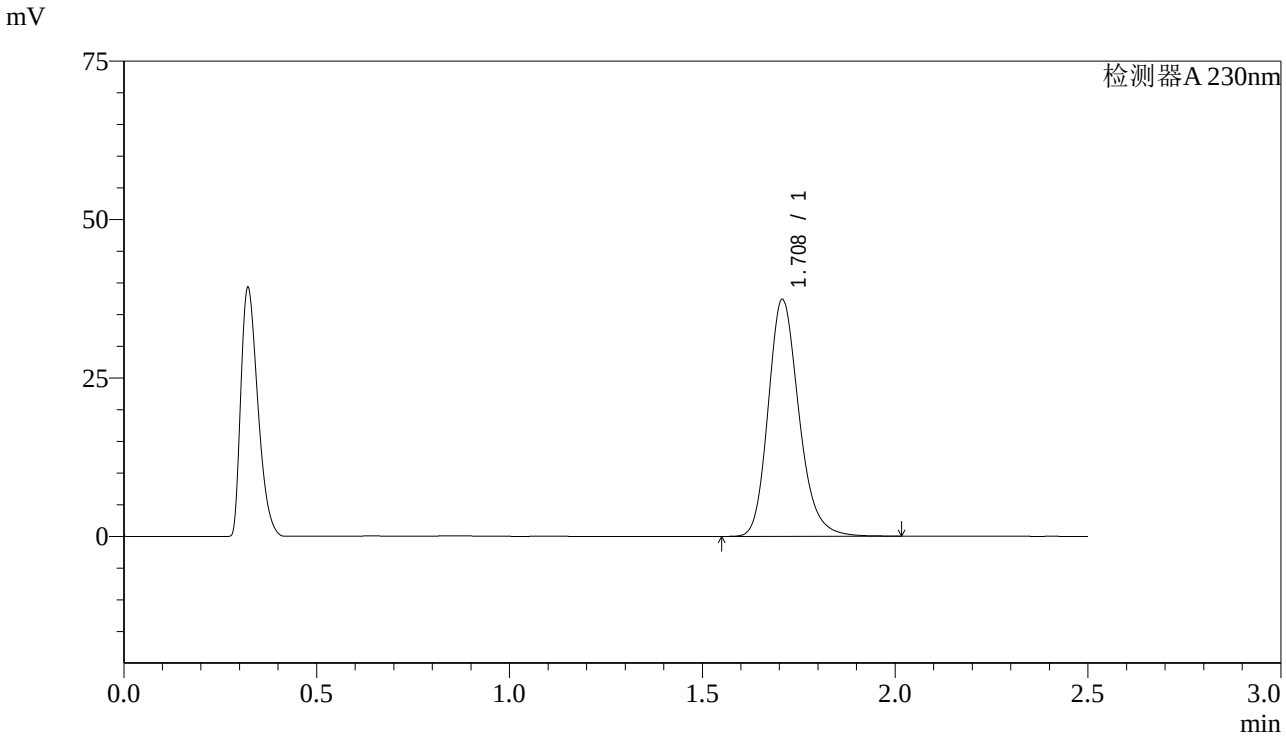
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-67-2 - zzp-c9-2023031011p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p5-5min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 2-37
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 14:18:52　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:20:37　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.708	206413	100.000	37296	2298	1.205	--
总计		206413	100.000	37296			

图67 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

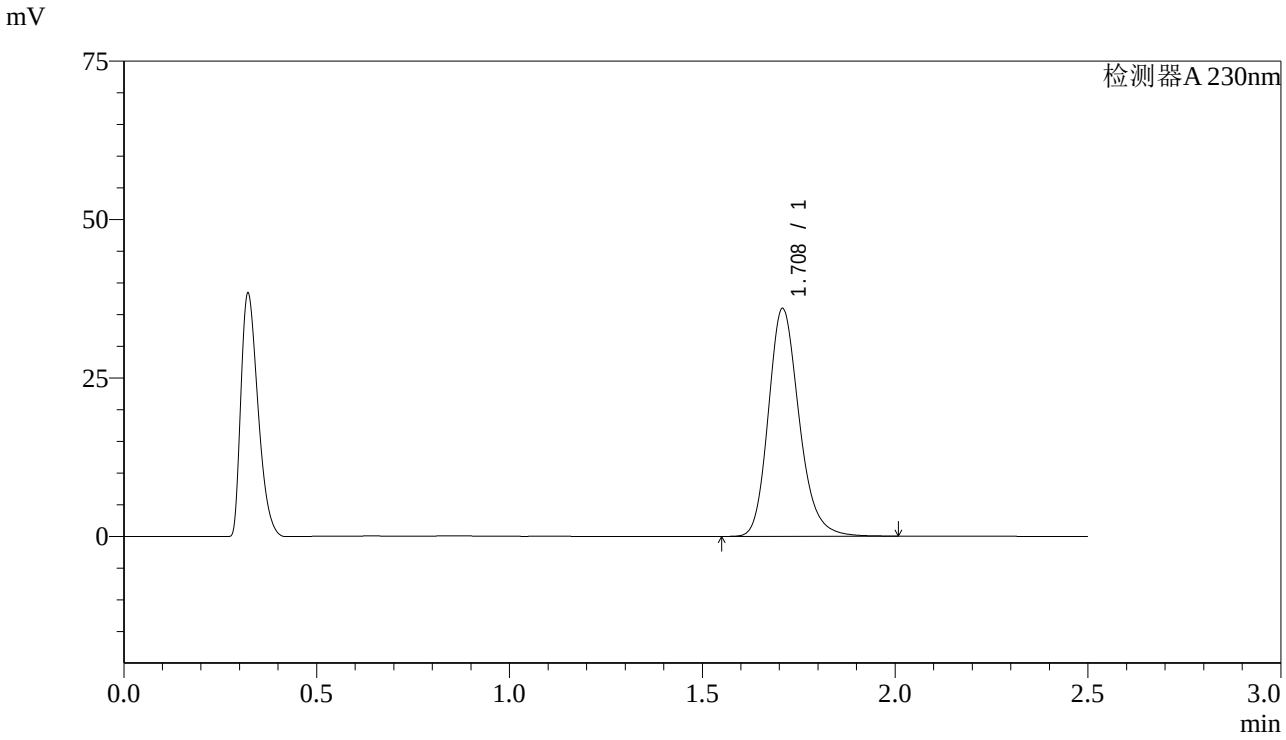
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-68-2 - zzp-c9-2023031011p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p6-5min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 2-46
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 14:21:45　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:20:40　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.708	198331	100.000	35805	2298	1.204	--
总计		198331	100.000	35805			

图68 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

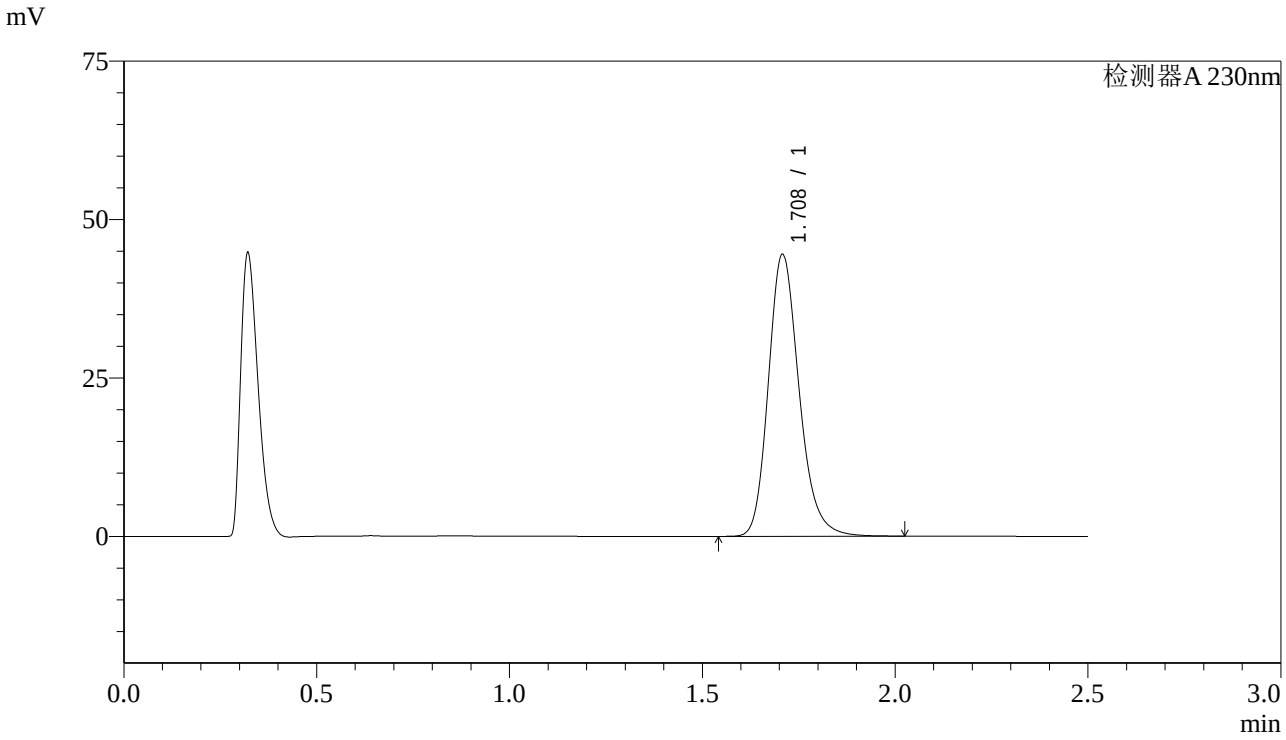
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-69-2 - zzp-c9-2023031011p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p1-10min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 2-2
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 14:24:38　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:20:43　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.708	245692	100.000	44336	2296	1.207	--
总计		245692	100.000	44336			

图69 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

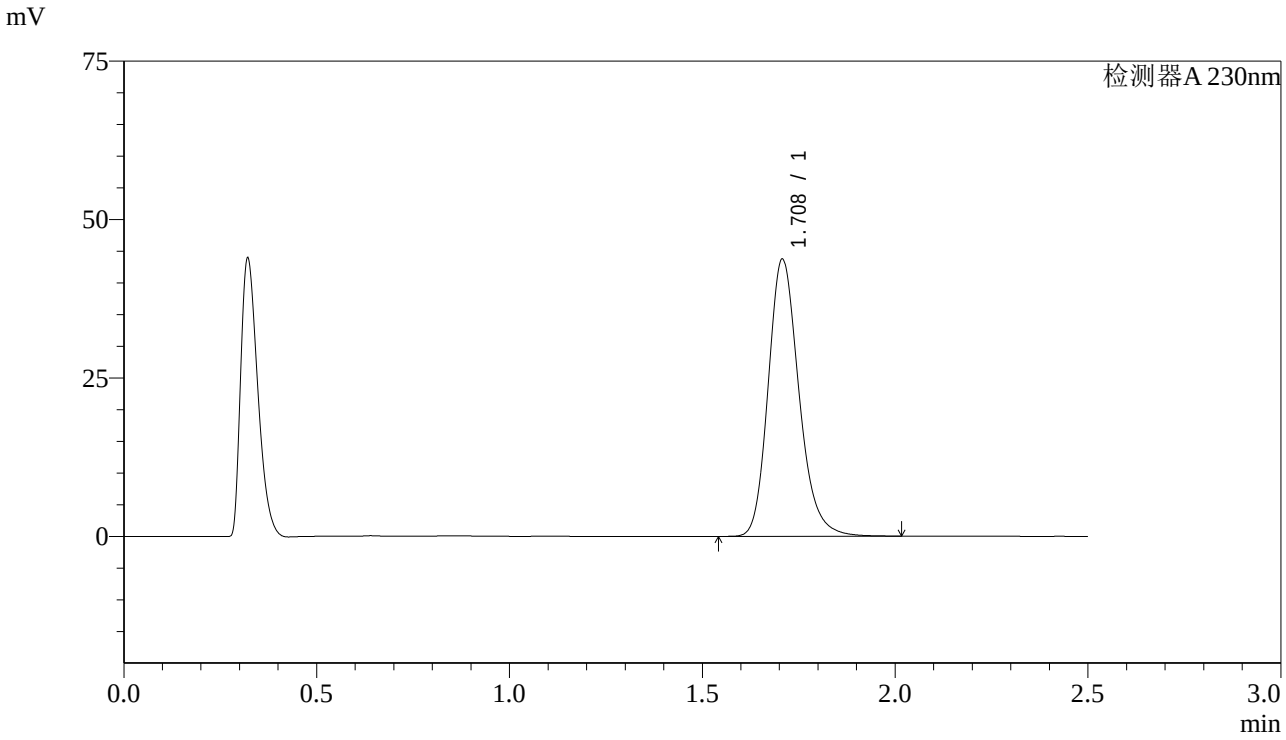
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-70-2 - zzp-c9-2023031011p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p2-10min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 2-11
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 14:27:32　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:20:46　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.708	241475	100.000	43614	2296	1.205	--
总计		241475	100.000	43614			

图70 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

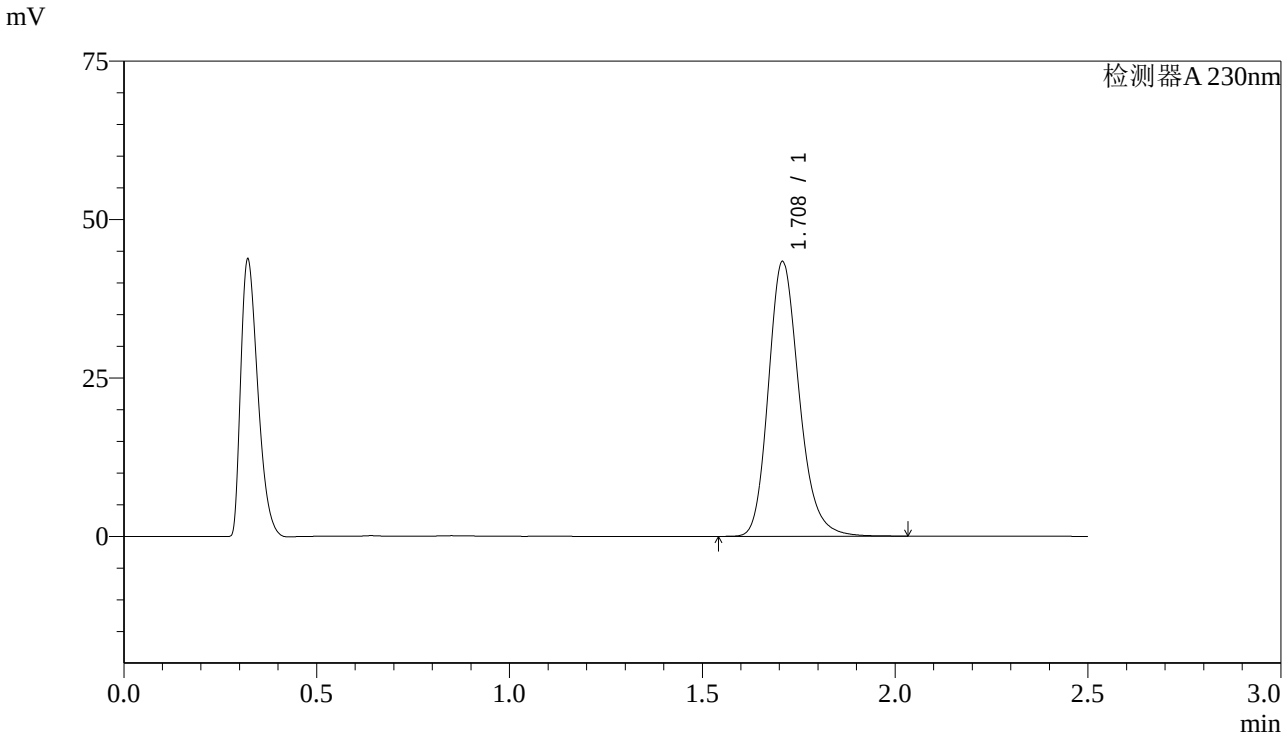
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-71-2 - zzp-c9-2023031011p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p3-10min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 2-20
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 14:30:25　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:20:49　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.708	239475	100.000	43195	2296	1.206	--
总计		239475	100.000	43195			

图71 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

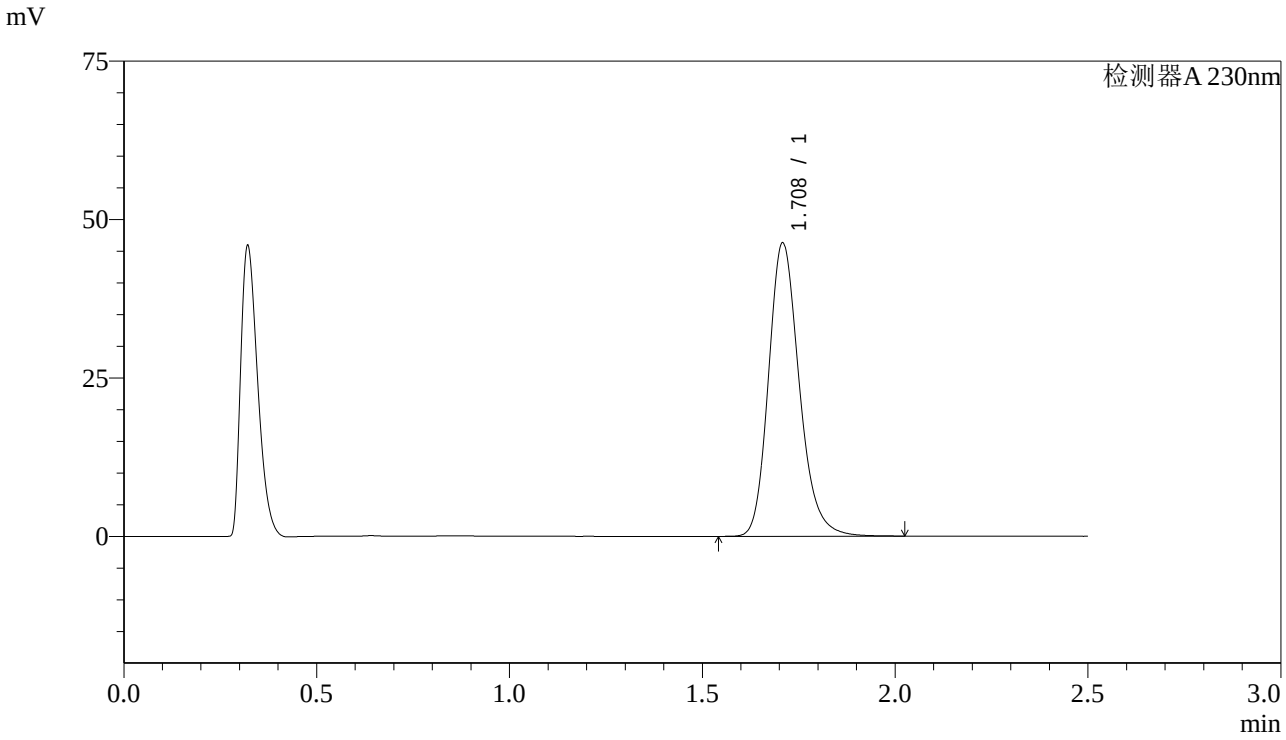
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-72-2 - zzp-c9-2023031011p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p4-10min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 2-29
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 14:33:18　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:20:52　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.708	255585	100.000	46067	2297	1.206	--
总计		255585	100.000	46067			

图72 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

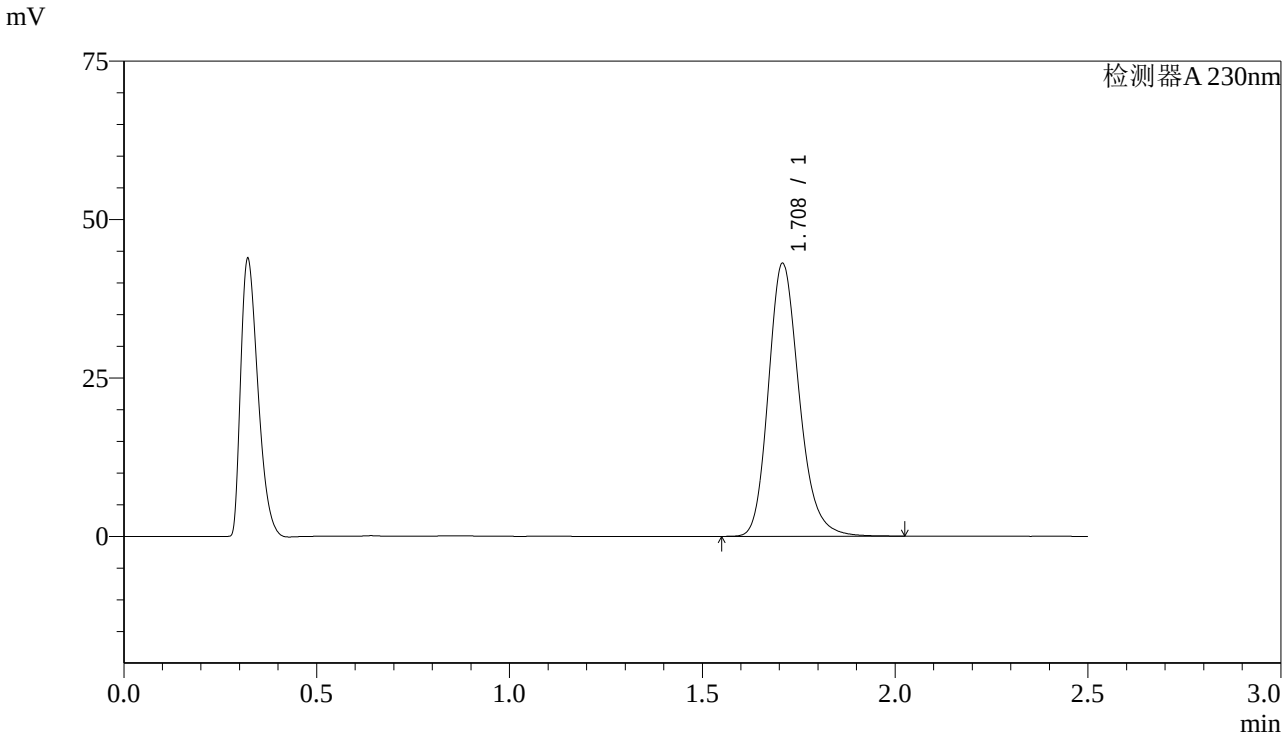
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-73-2 - zzp-c9-2023031011p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p5-10min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 2-38
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 14:36:11　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:20:54　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.708	238115	100.000	42905	2292	1.204	--
总计		238115	100.000	42905			

图73 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

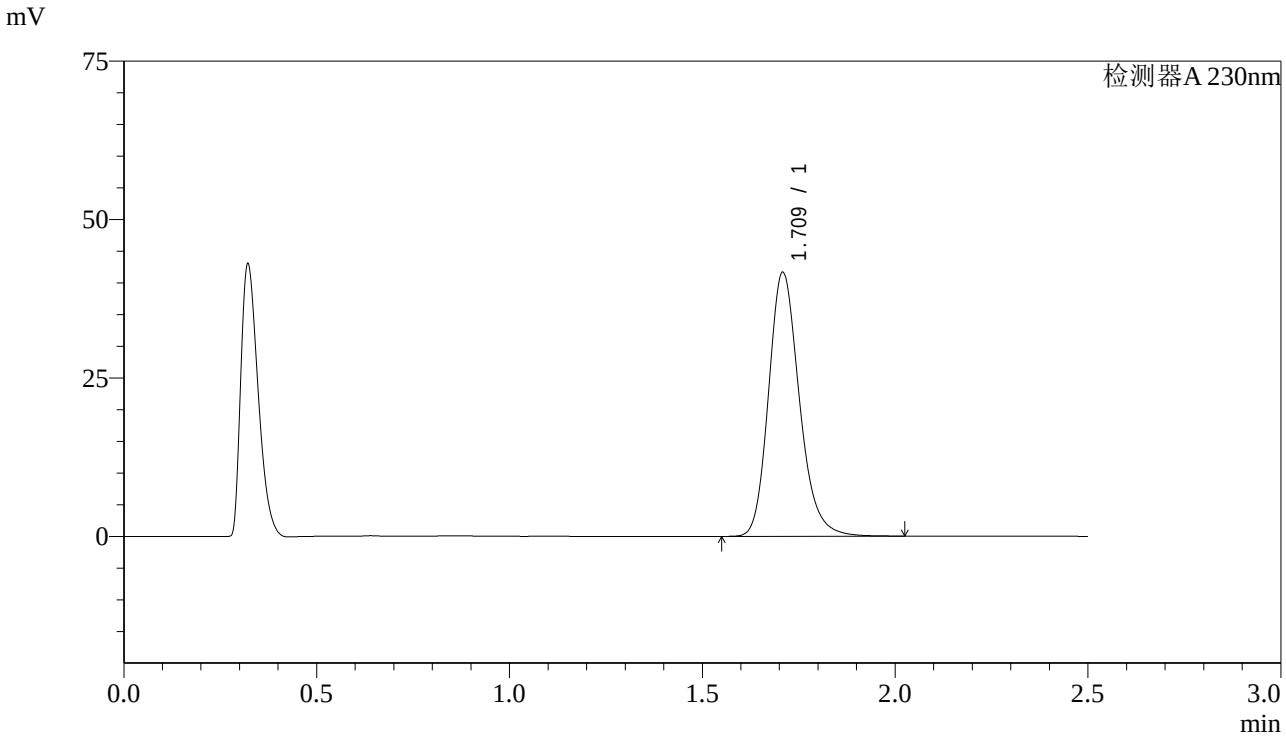
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-74-2 - zzp-c9-2023031011p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p6-10min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 2-47
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 14:39:03　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:20:57　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.709	230292	100.000	41427	2292	1.203	--
总计		230292	100.000	41427			

图74 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

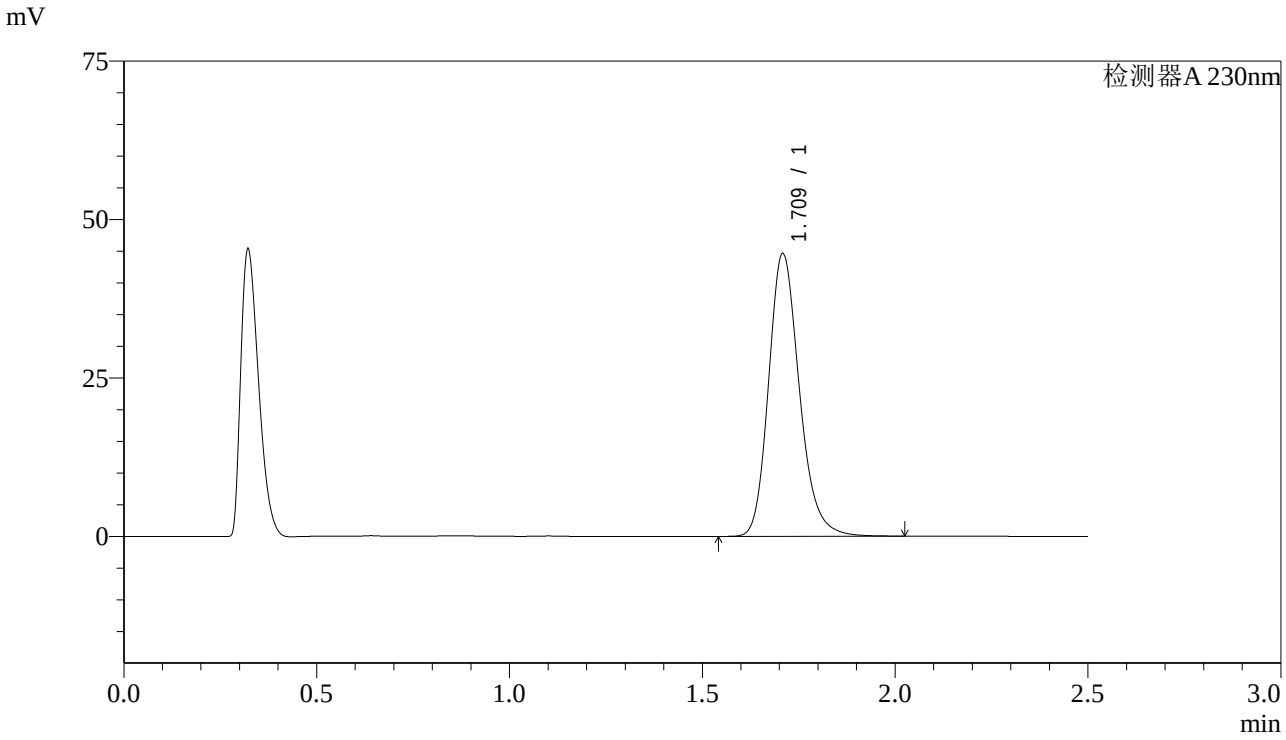
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-75-2 - zzp-c9-2023031011p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p1-15min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 2-3
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 14:41:55　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:21:00　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.709	246649	100.000	44378	2292	1.204	--
总计		246649	100.000	44378			

图75 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

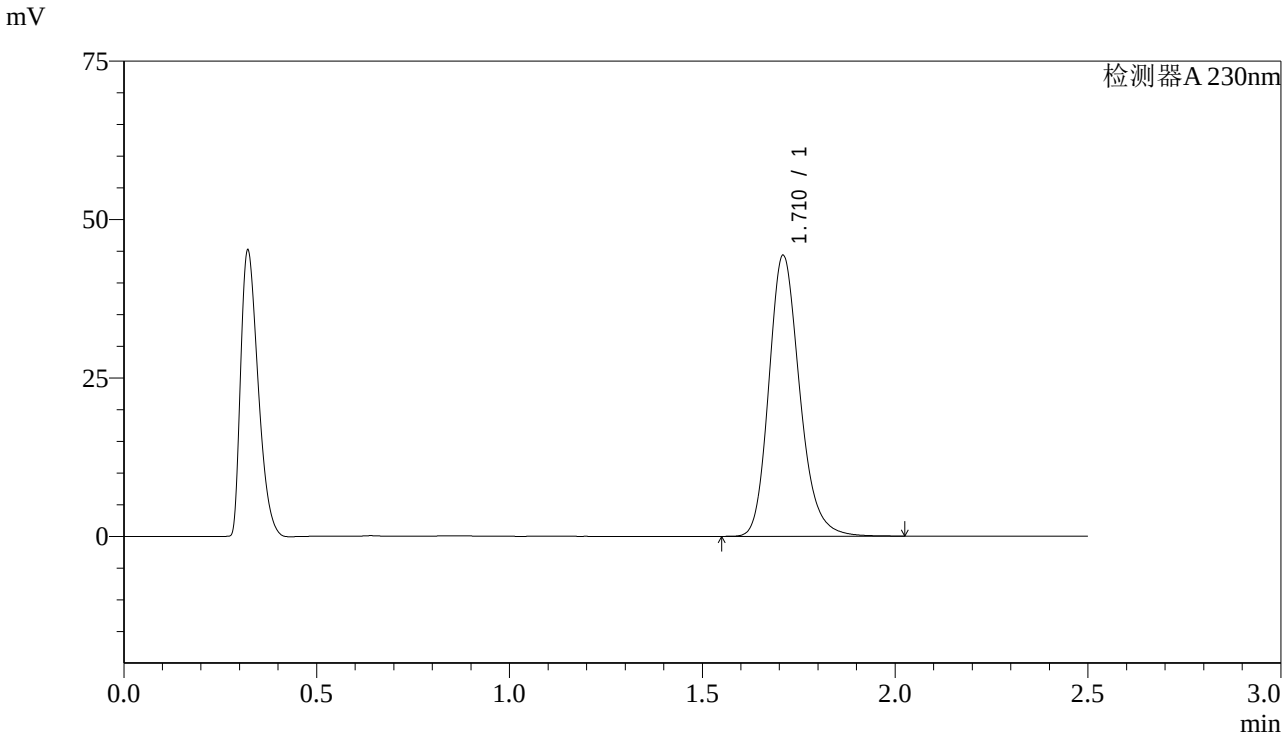
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-76-2 - zzp-c9-2023031011p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p2-15min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 2-12
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 14:44:49　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:21:03　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.710	245160	100.000	44075	2291	1.203	--
总计		245160	100.000	44075			

图76 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

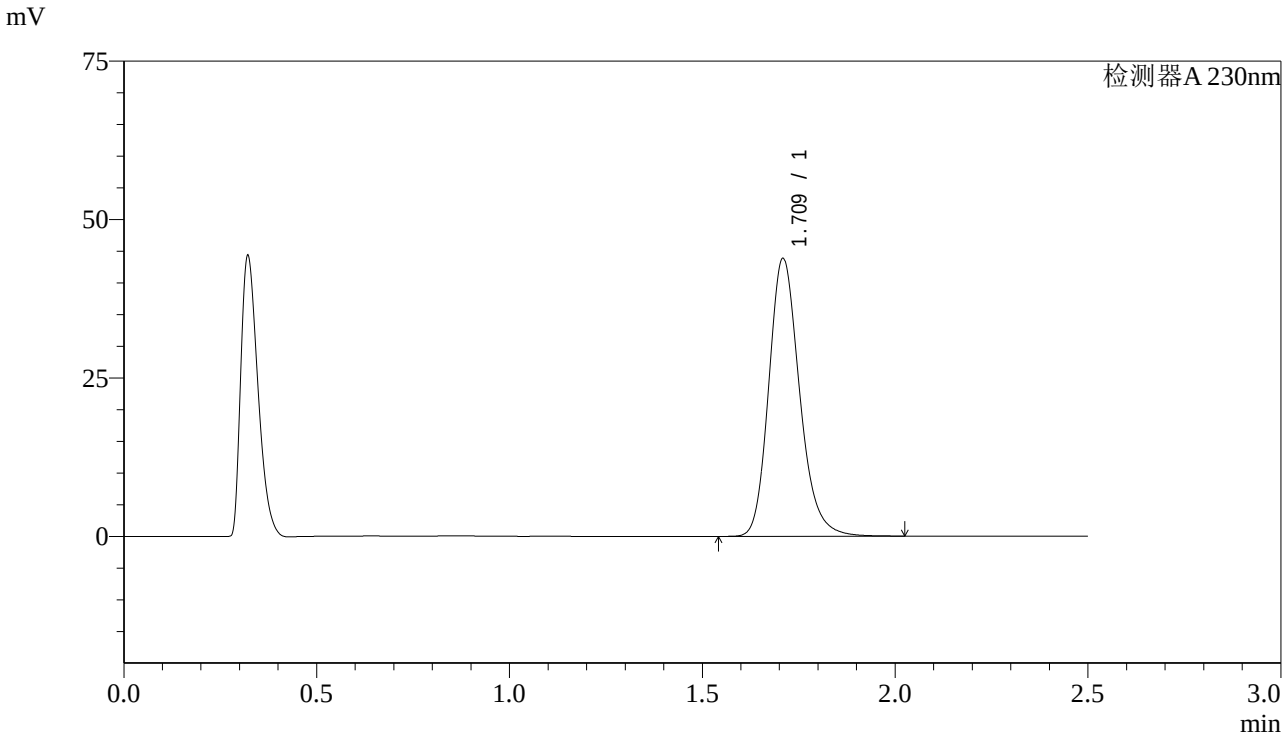
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-77-2 - zzp-c9-2023031011p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p3-15min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 2-21
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 14:47:42　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:21:06　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.709	242503	100.000	43555	2290	1.203	--
总计		242503	100.000	43555			

图77 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

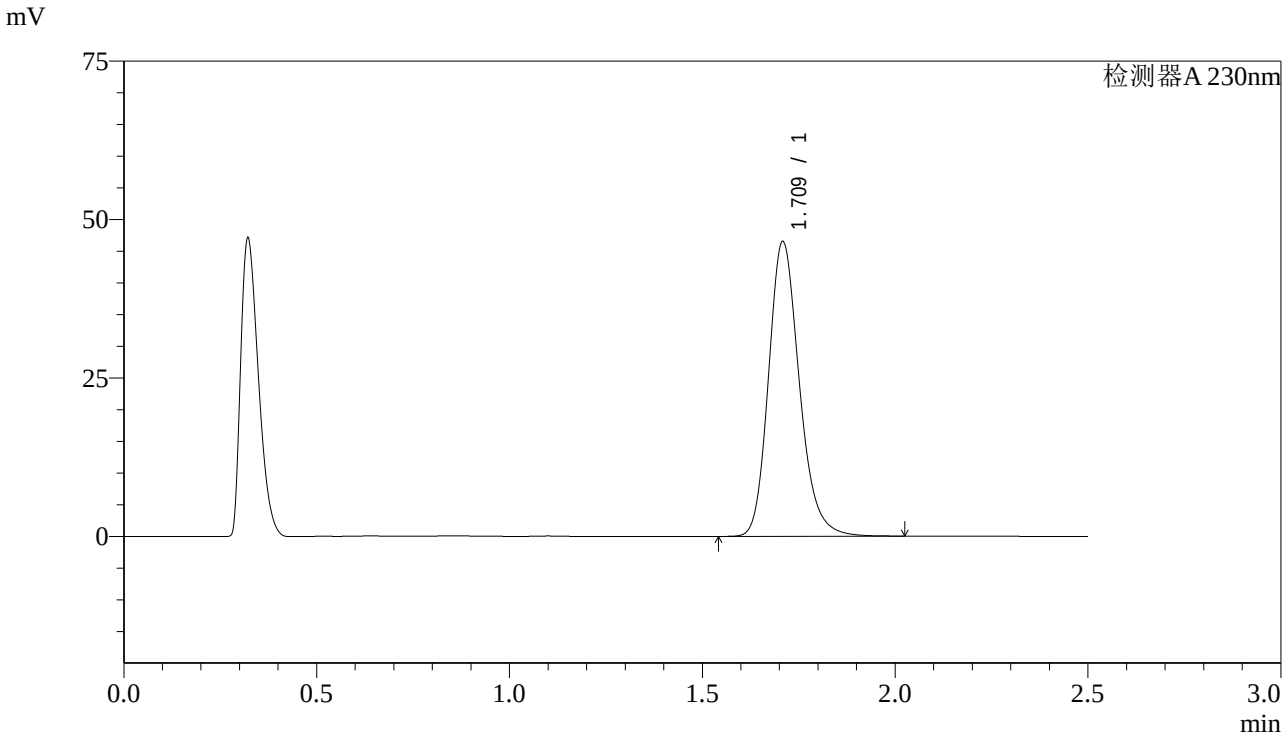
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-78-2 - zzp-c9-2023031011p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p4-15min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 2-30
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 14:50:34　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:21:08　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.709	257267	100.000	46274	2289	1.203	--
总计		257267	100.000	46274			

图78 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

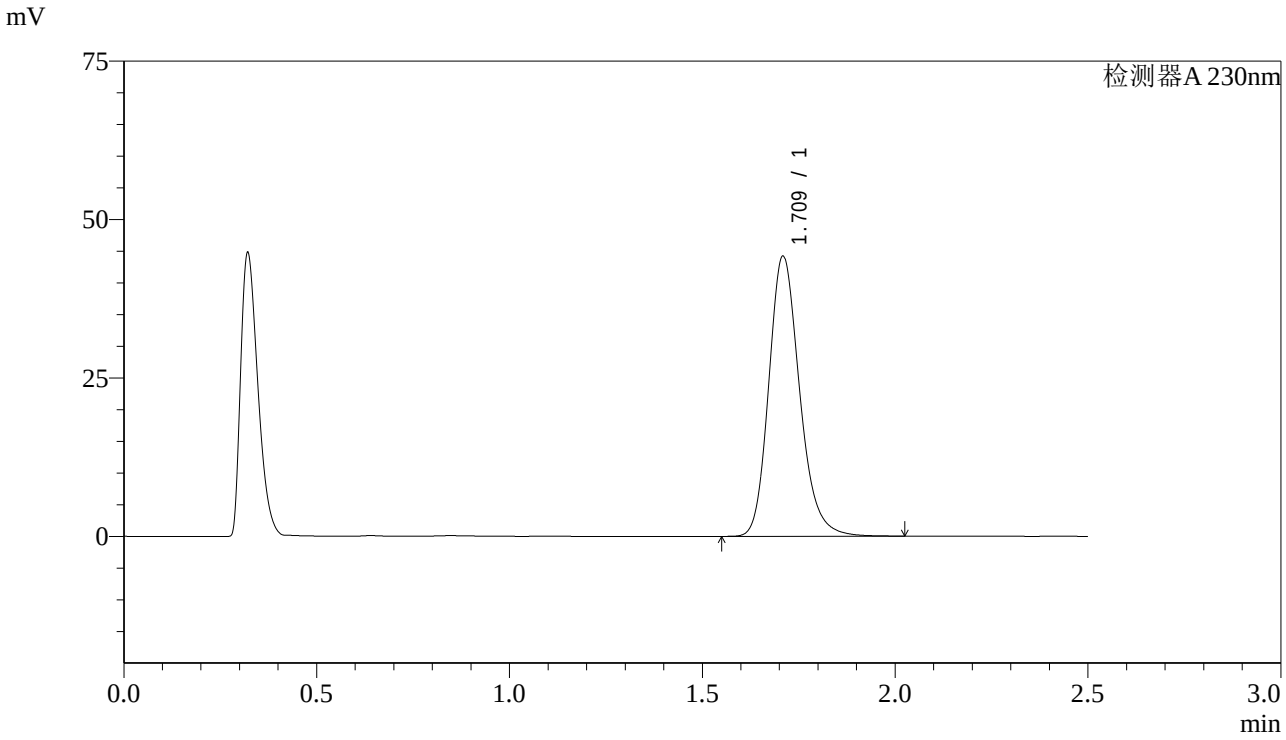
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-79-2 - zzp-c9-2023031011p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p5-15min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 2-39
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 14:53:29　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:21:11　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.709	244654	100.000	43913	2287	1.202	--
总计		244654	100.000	43913			

图79 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

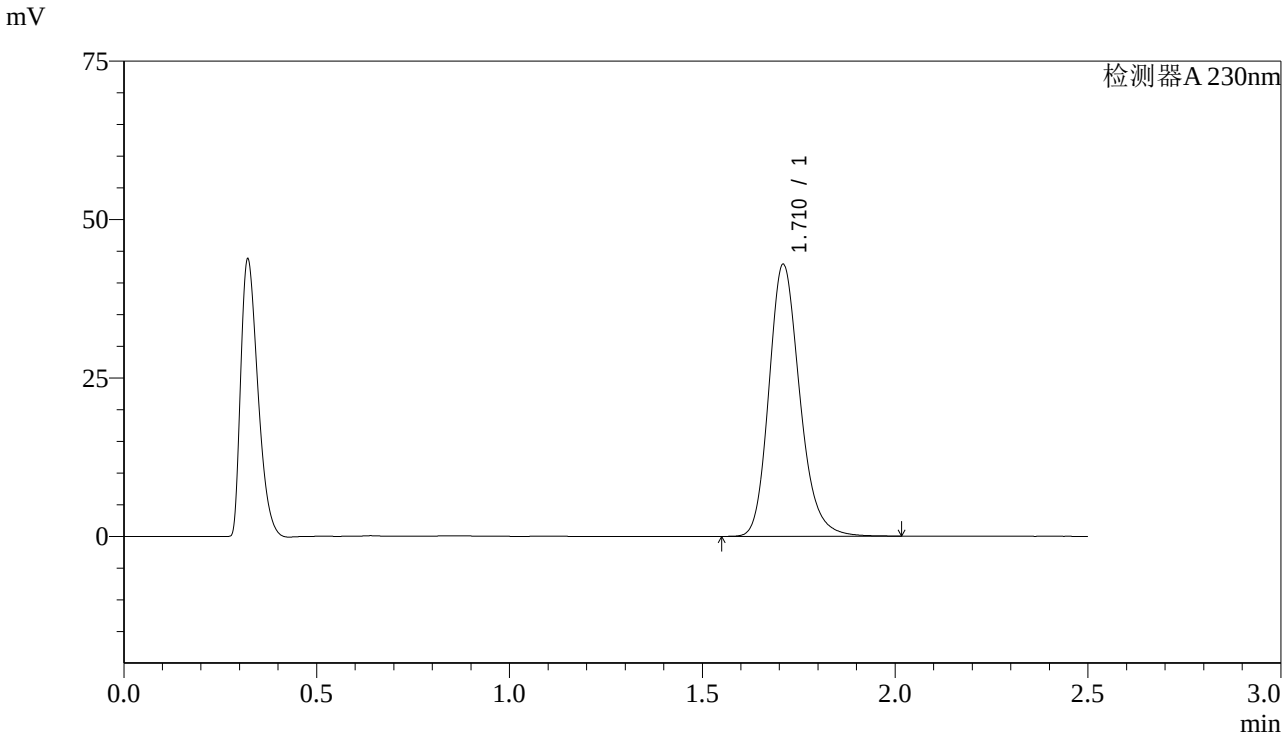
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-80-2 - zzp-c9-2023031011p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p6-15min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 2-48
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 14:56:22　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:21:14　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.710	237424	100.000	42696	2289	1.201	--
总计		237424	100.000	42696			

图80 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

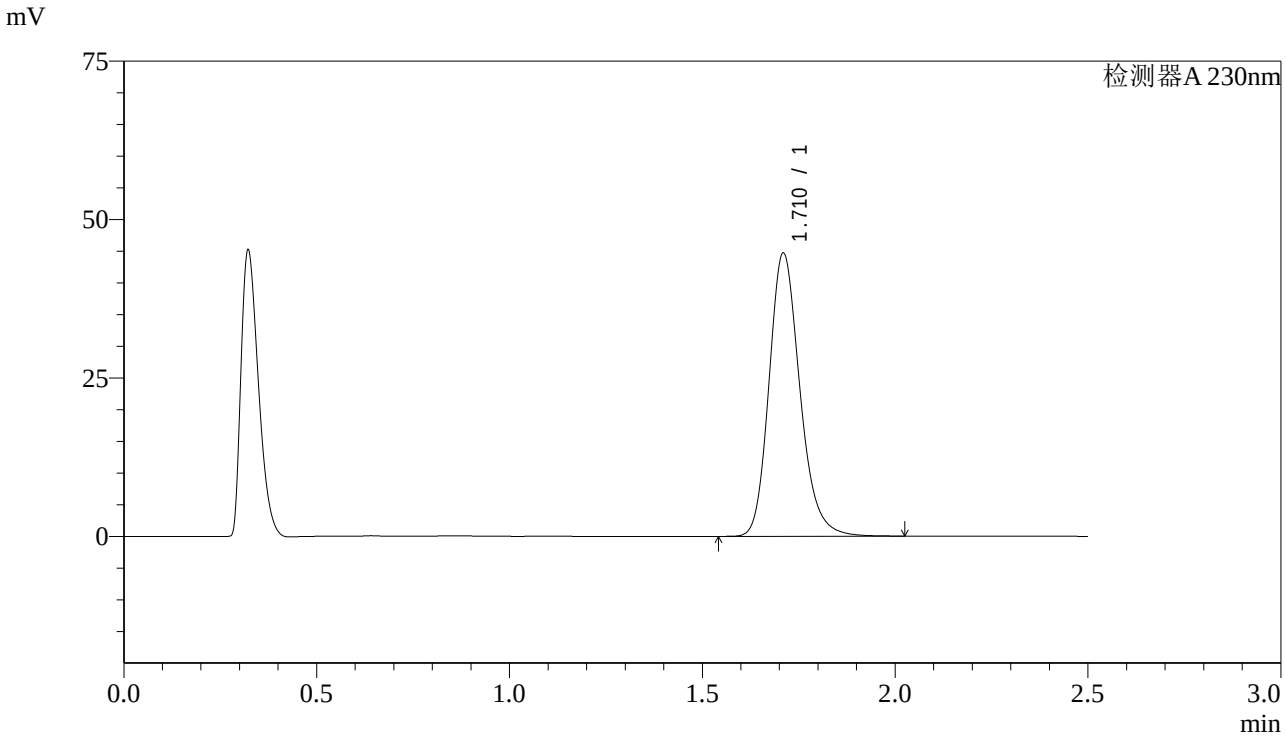
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-81-2 - zzp-c9-2023031011p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p1-20min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 2-4
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 14:59:16　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:21:17　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.710	247376	100.000	44485	2289	1.201	--
总计		247376	100.000	44485			

图81 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

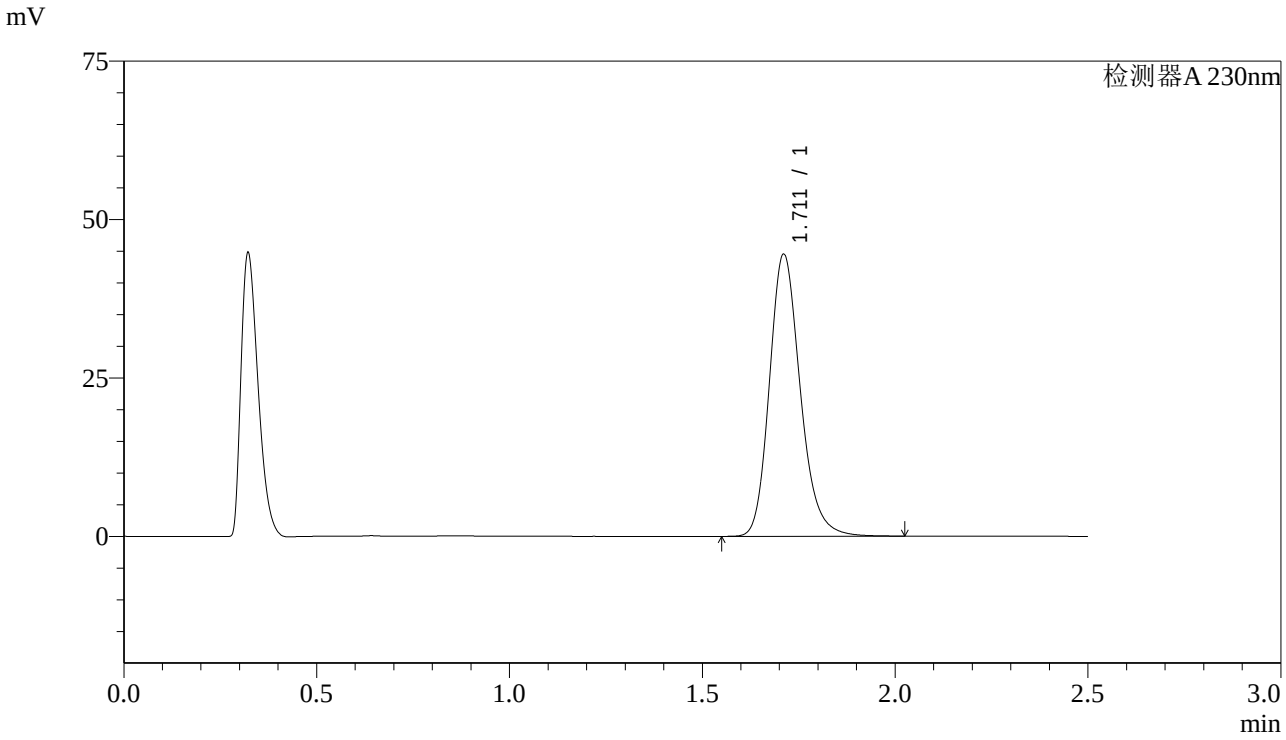
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-82-2 - zzp-c9-2023031011p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p2-20min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 2-13
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 15:02:09　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:21:19　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.711	246562	100.000	44410	2287	1.200	--
总计		246562	100.000	44410			

图82 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

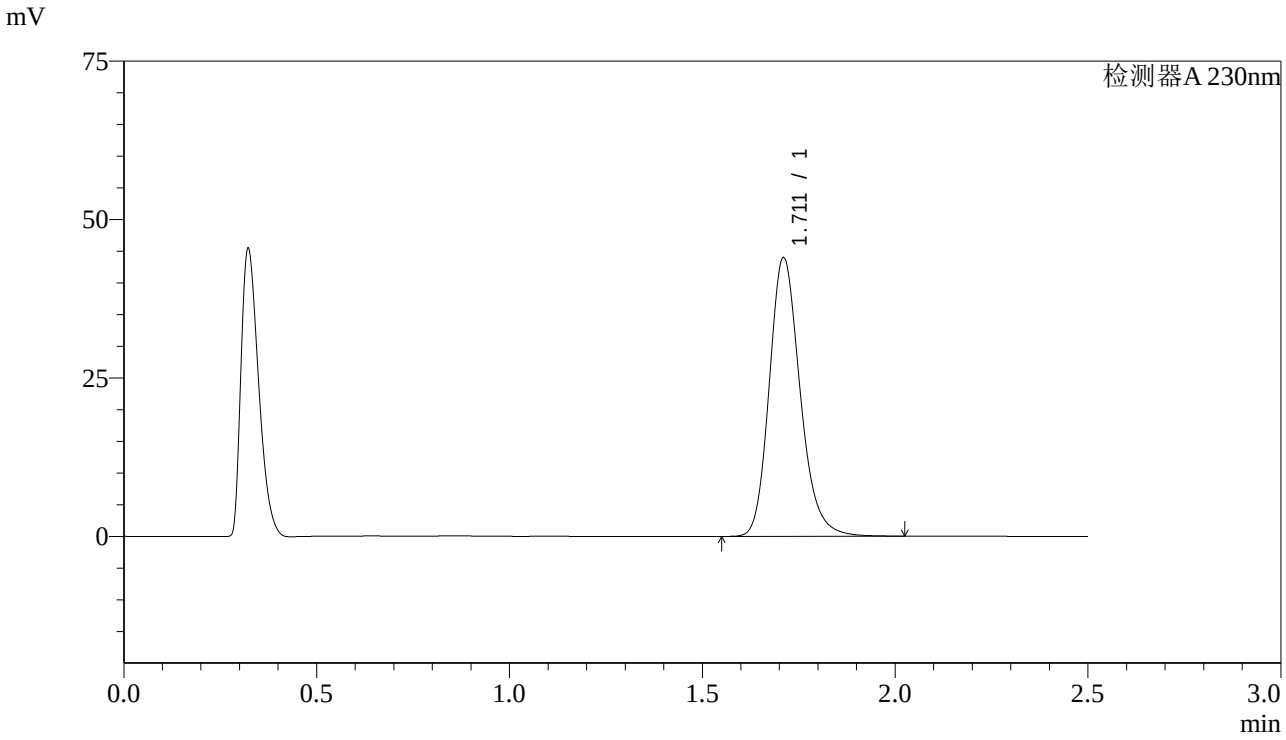
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-83-2 - zzp-c9-2023031011p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p3-20min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 2-22
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 15:05:03　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:21:22　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.711	243640	100.000	43852	2286	1.199	--
总计		243640	100.000	43852			

图83 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

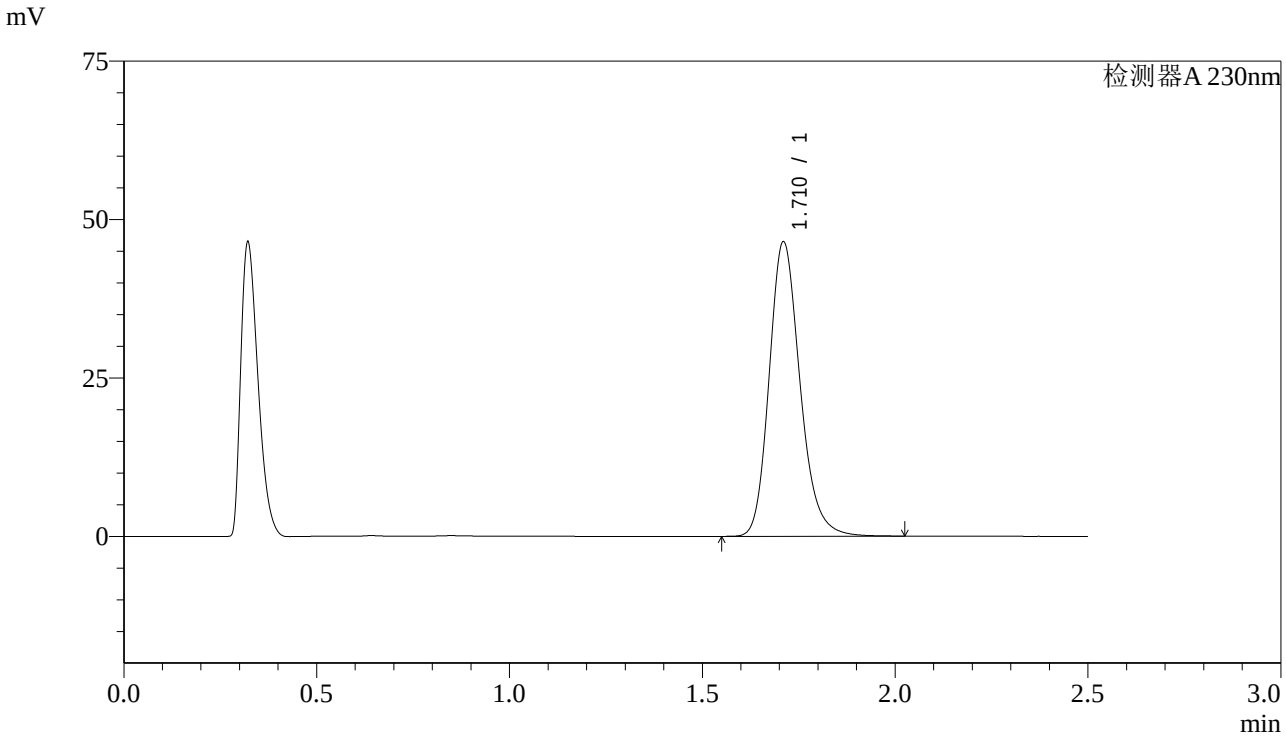
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-84-2 - zzp-c9-2023031011p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p4-20min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 2-31
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 15:07:56　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:21:25　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.710	257462	100.000	46301	2285	1.200	--
总计		257462	100.000	46301			

图84 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

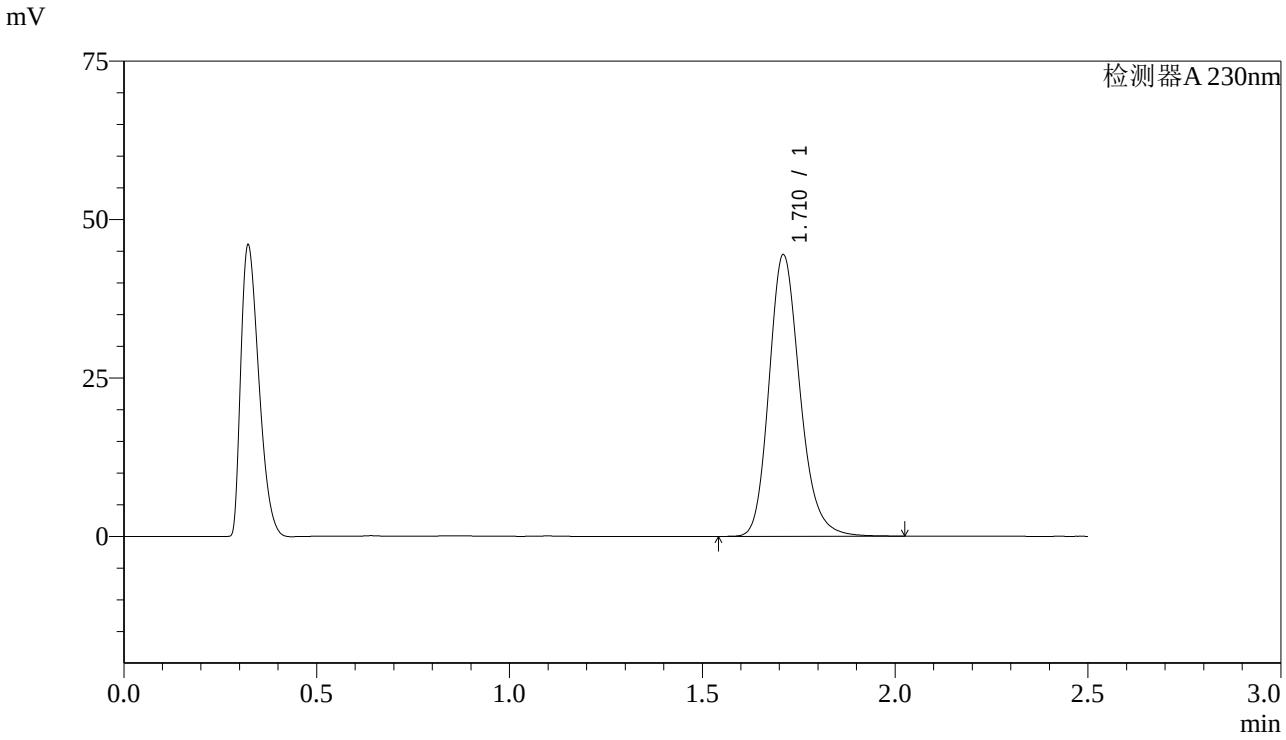
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-85-2 - zzp-c9-2023031011p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p5-20min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 2-40
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 15:10:50　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:21:27　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.710	246343	100.000	44237	2281	1.199	--
总计		246343	100.000	44237			

图85 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

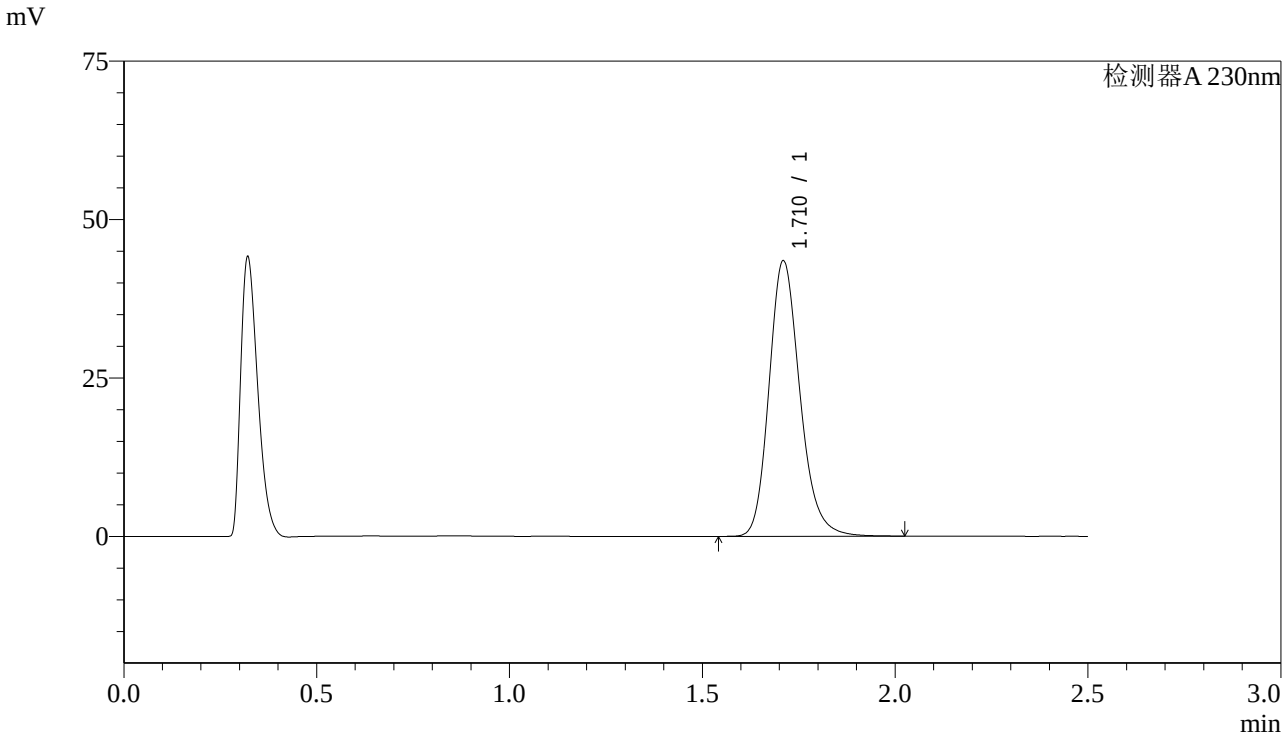
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
流速：2.0ml/min
柱 温:30℃
波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-86-2 - zzp-c9-2023031011p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p6-20min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 2-49
进样体积: 10μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 15:13:44
实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:21:30
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.710	241139	100.000	43287	2279	1.198	--
总计		241139	100.000	43287			

图86 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

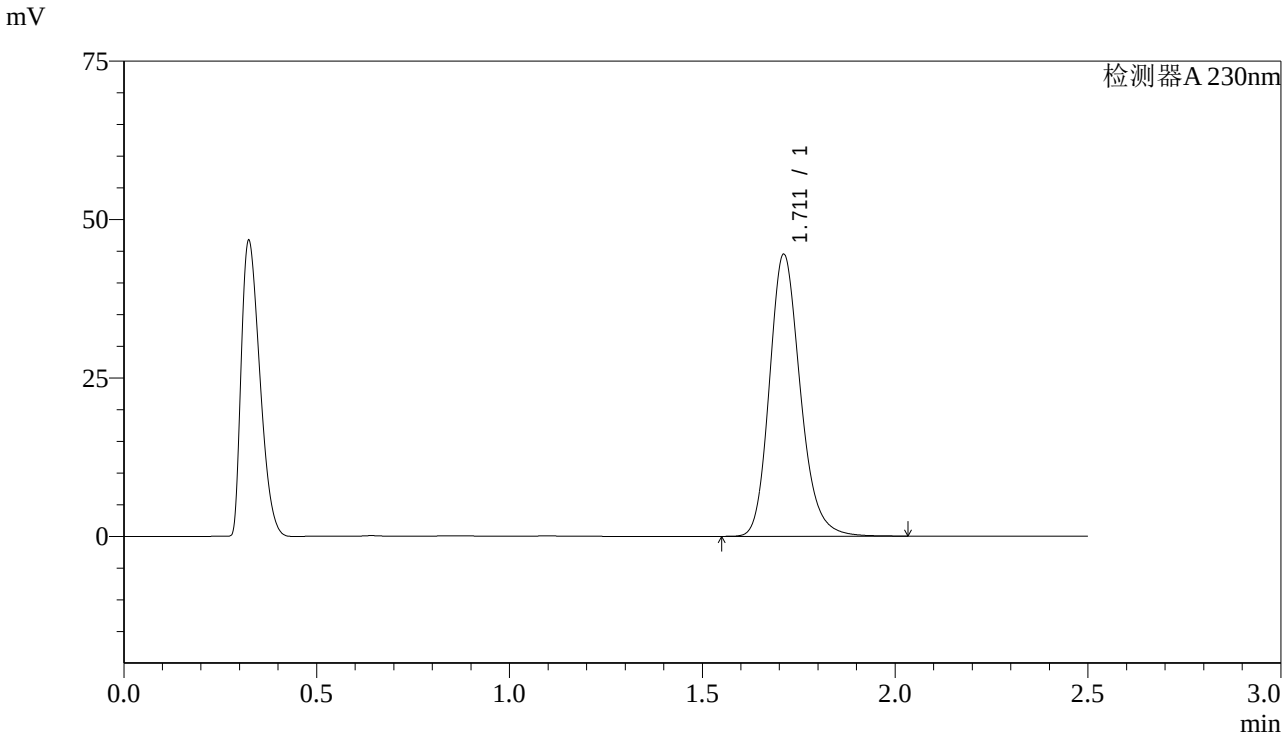
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-87-2 - zzp-c9-2023031011p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p1-30min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 2-5
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 15:16:38　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:21:33　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.711	246729	100.000	44400	2281	1.197	--
总计		246729	100.000	44400			

图87 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

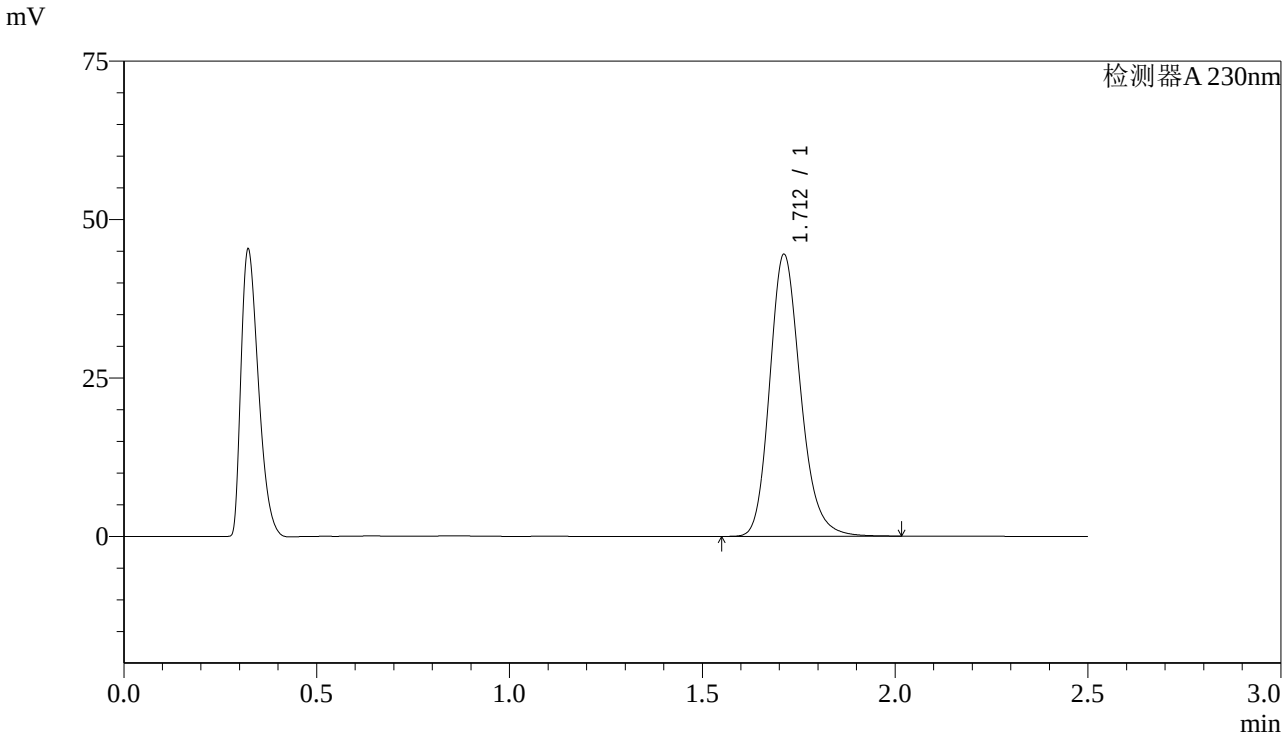
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-88-2 - zzp-c9-2023031011p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p2-30min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 2-14
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 15:19:31　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:21:36　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.712	246593	100.000	44434	2284	1.197	--
总计		246593	100.000	44434			

图88 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

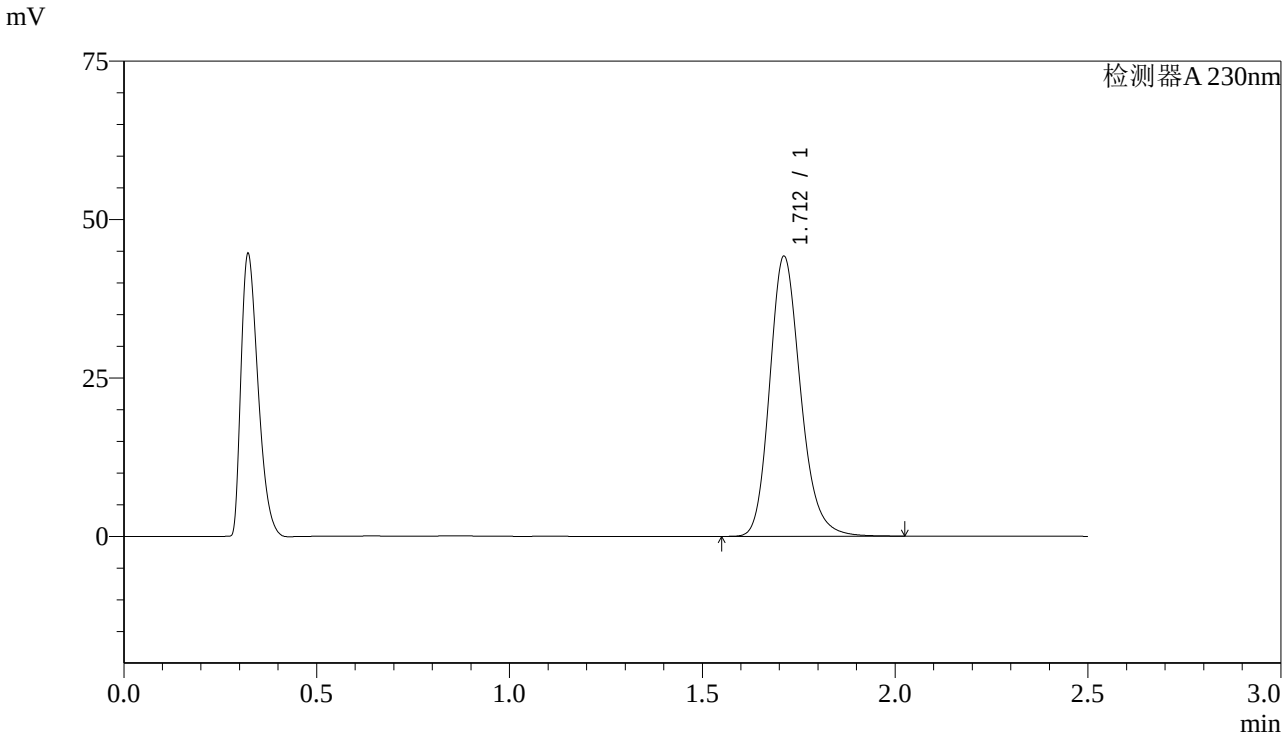
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-89-2 - zzp-c9-2023031011p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p3-30min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 2-23
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 15:22:25　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:21:38　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.712	245168	100.000	44121	2278	1.196	--
总计		245168	100.000	44121			

图89 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

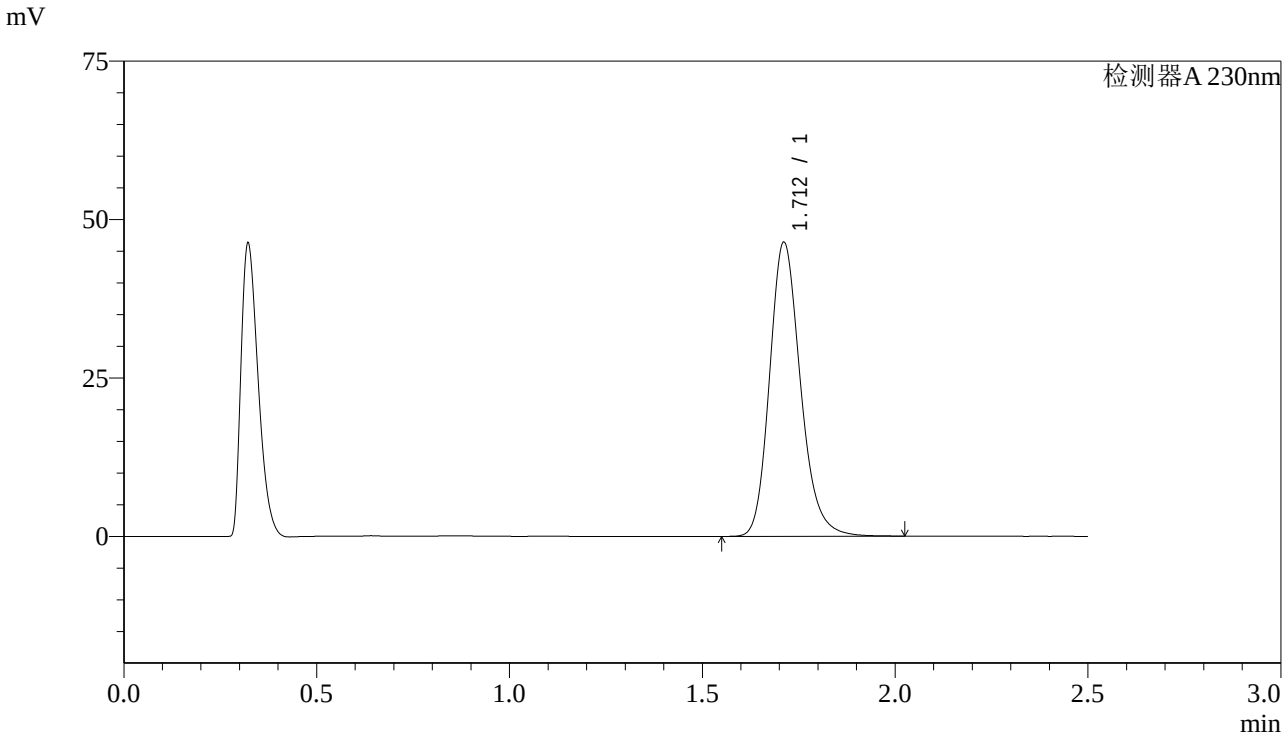
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
流速：2.0ml/min
柱 温:30℃
波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-90-2 - zzp-c9-2023031011p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p4-30min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 2-32
进样体积: 10μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 15:25:18
实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:21:41
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.712	257382	100.000	46317	2279	1.197	--
总计		257382	100.000	46317			

图90 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

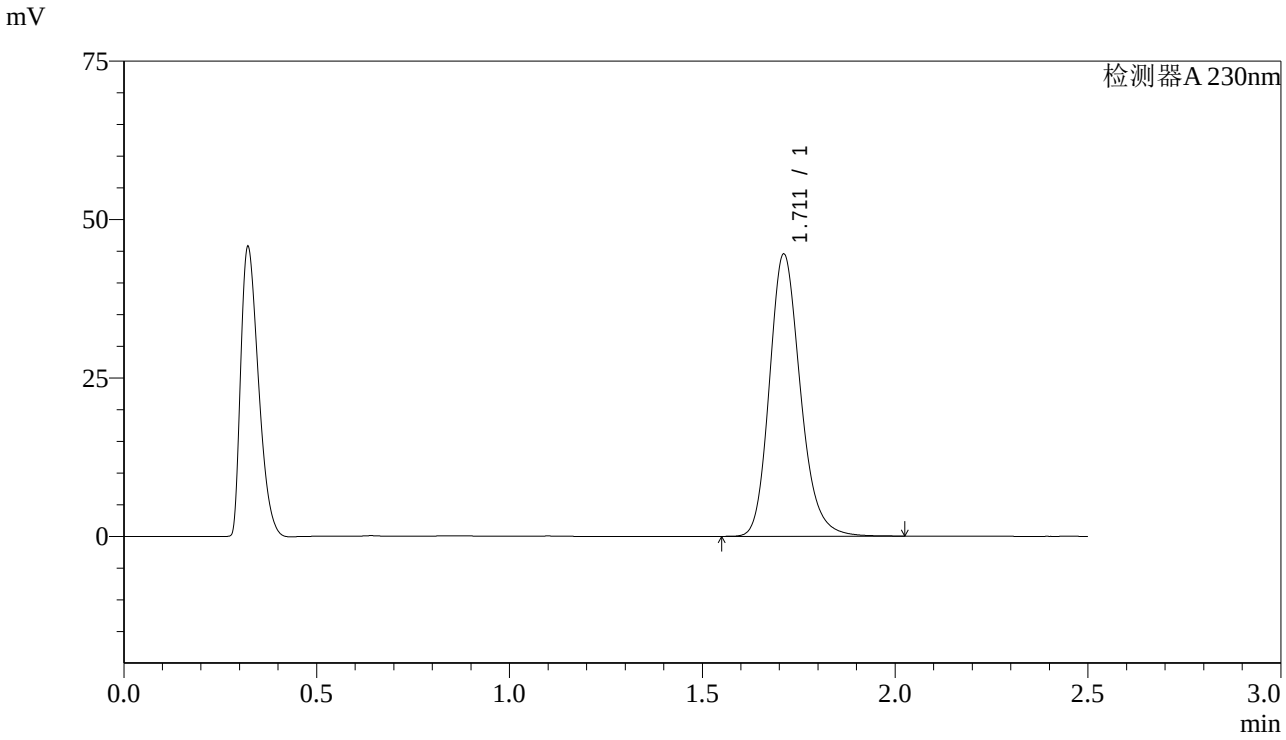
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-91-2 - zzp-c9-2023031011p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p5-30min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 2-41
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 15:28:12　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:21:44　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.711	247309	100.000	44446	2274	1.196	--
总计		247309	100.000	44446			

图91 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

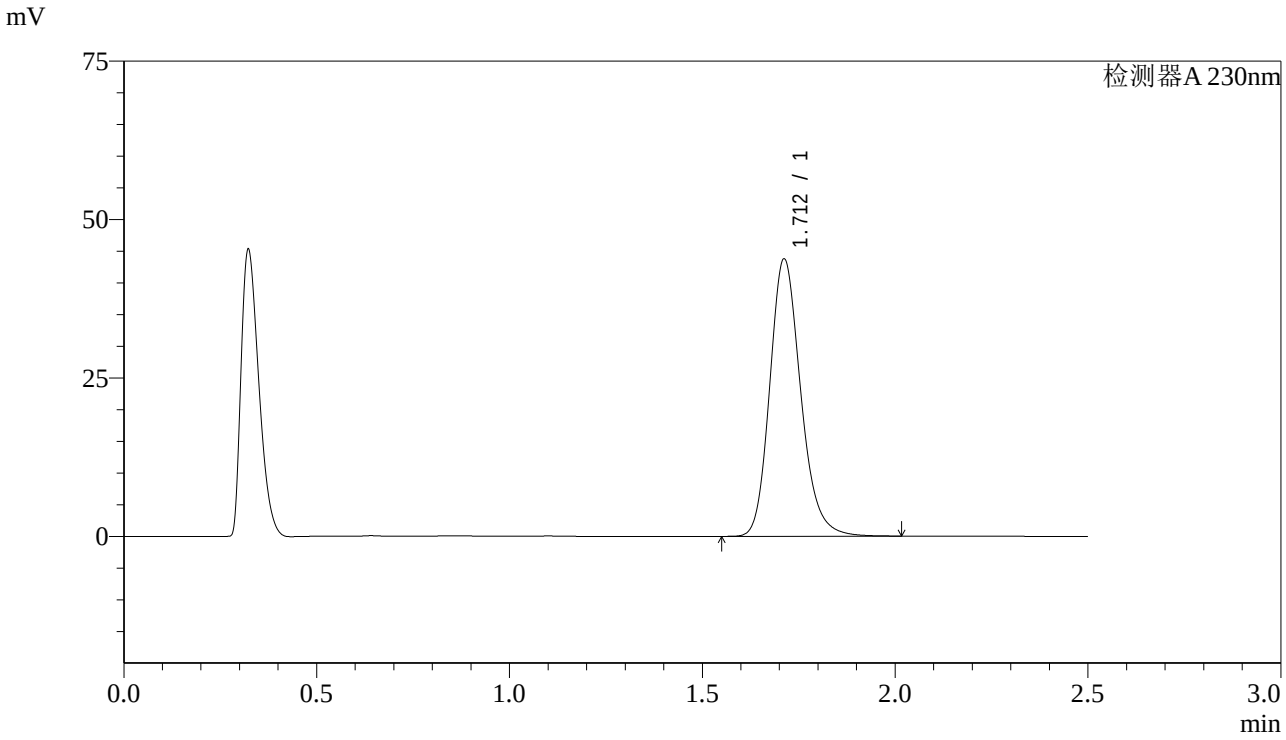
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-92-2 - zzp-c9-2023031011p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p6-30min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 2-50
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 15:31:05　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:21:47　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.712	242946	100.000	43726	2277	1.195	--
总计		242946	100.000	43726			

图92 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

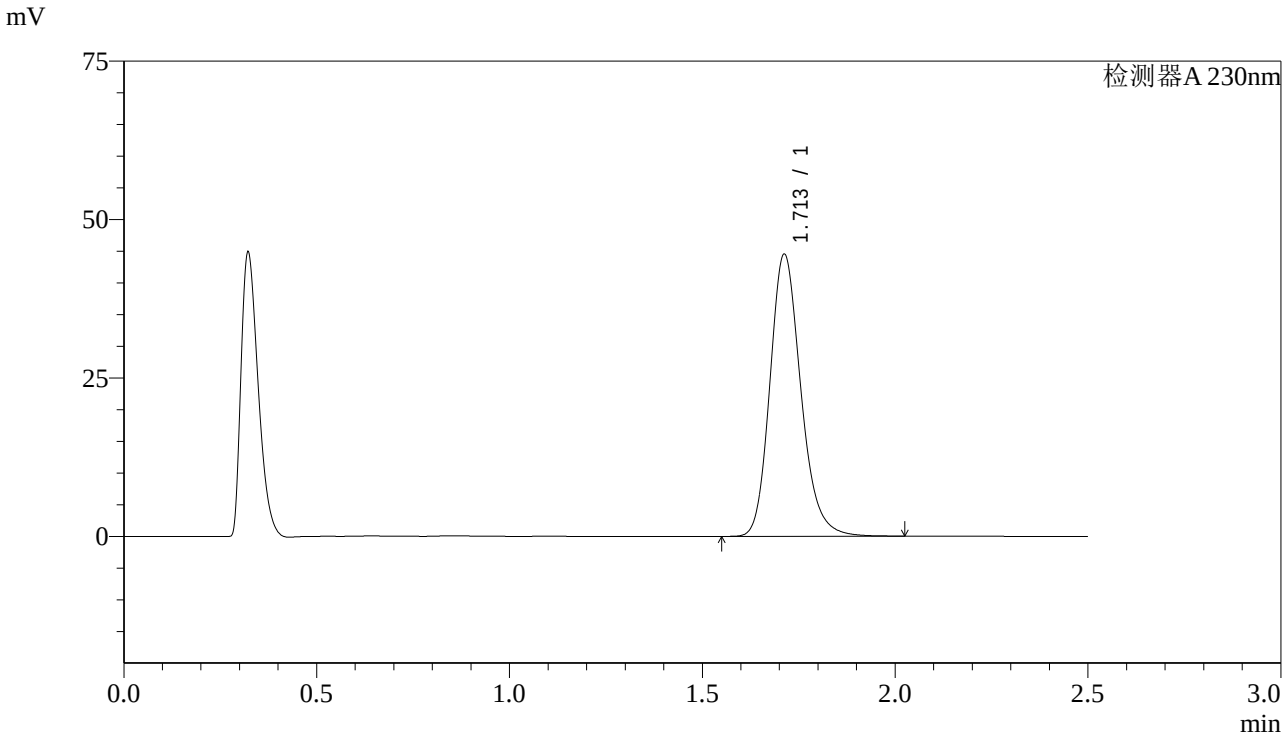
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-93-2 - zzp-c9-2023031011p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p1-45min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 2-6
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 15:33:58　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:21:49　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.713	247090	100.000	44498	2279	1.195	--
总计		247090	100.000	44498			

图93 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

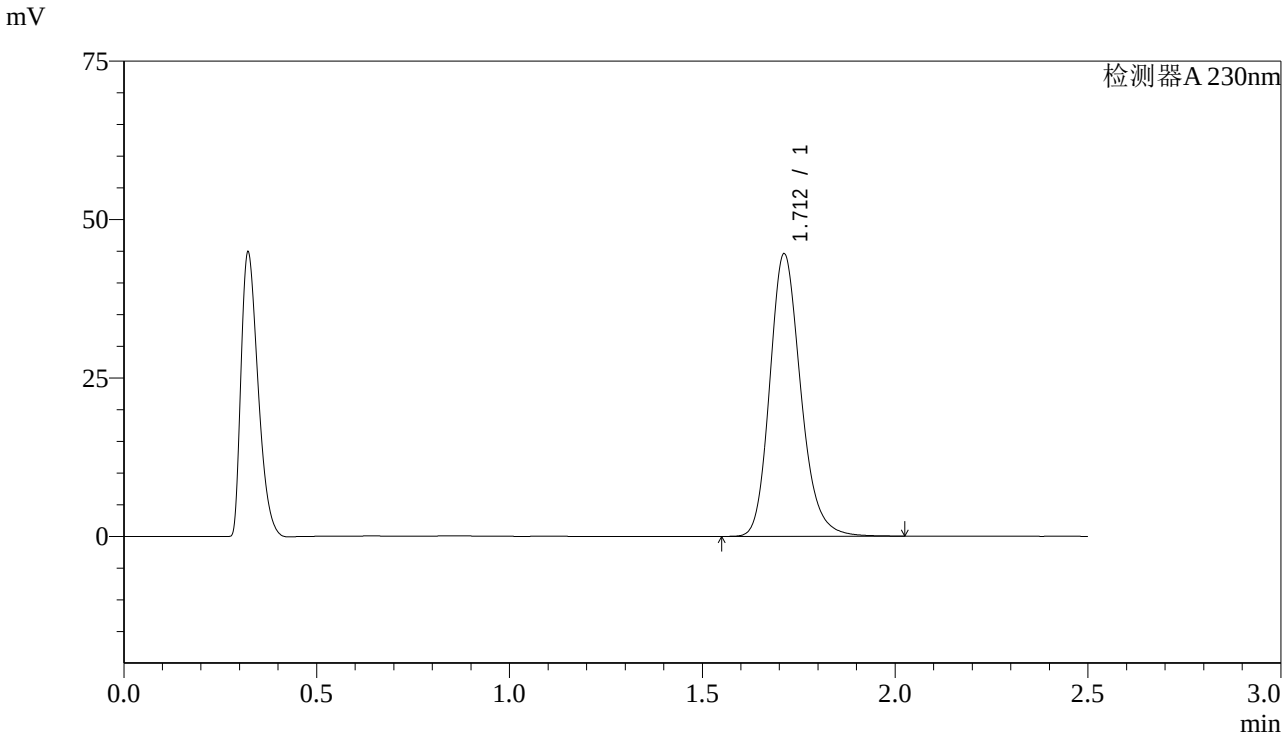
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-94-2 - zzp-c9-2023031011p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p2-45min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 2-15
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 15:36:52　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:21:52　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.712	247502	100.000	44542	2278	1.195	--
总计		247502	100.000	44542			

图94 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

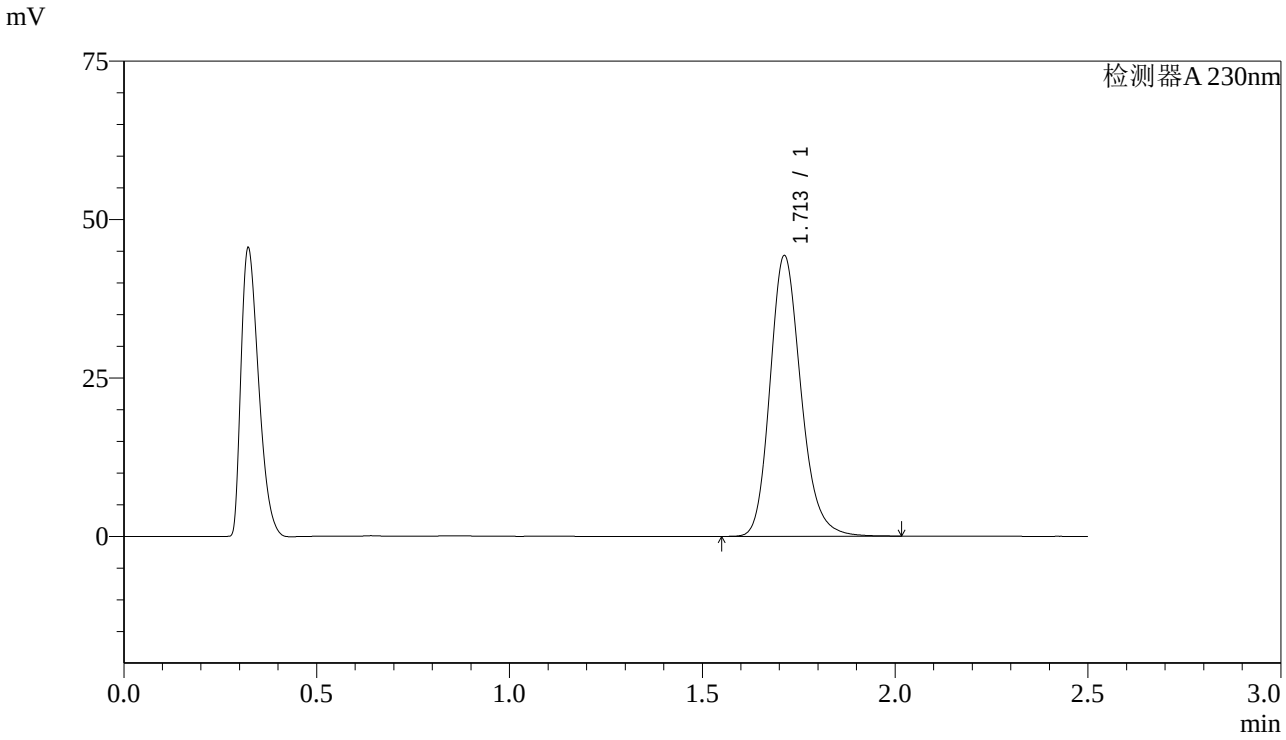
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-95-2 - zzp-c9-2023031011p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p3-45min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 2-24
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 15:39:46　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:21:55　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.713	245838	100.000	44267	2275	1.195	--
总计		245838	100.000	44267			

图95 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

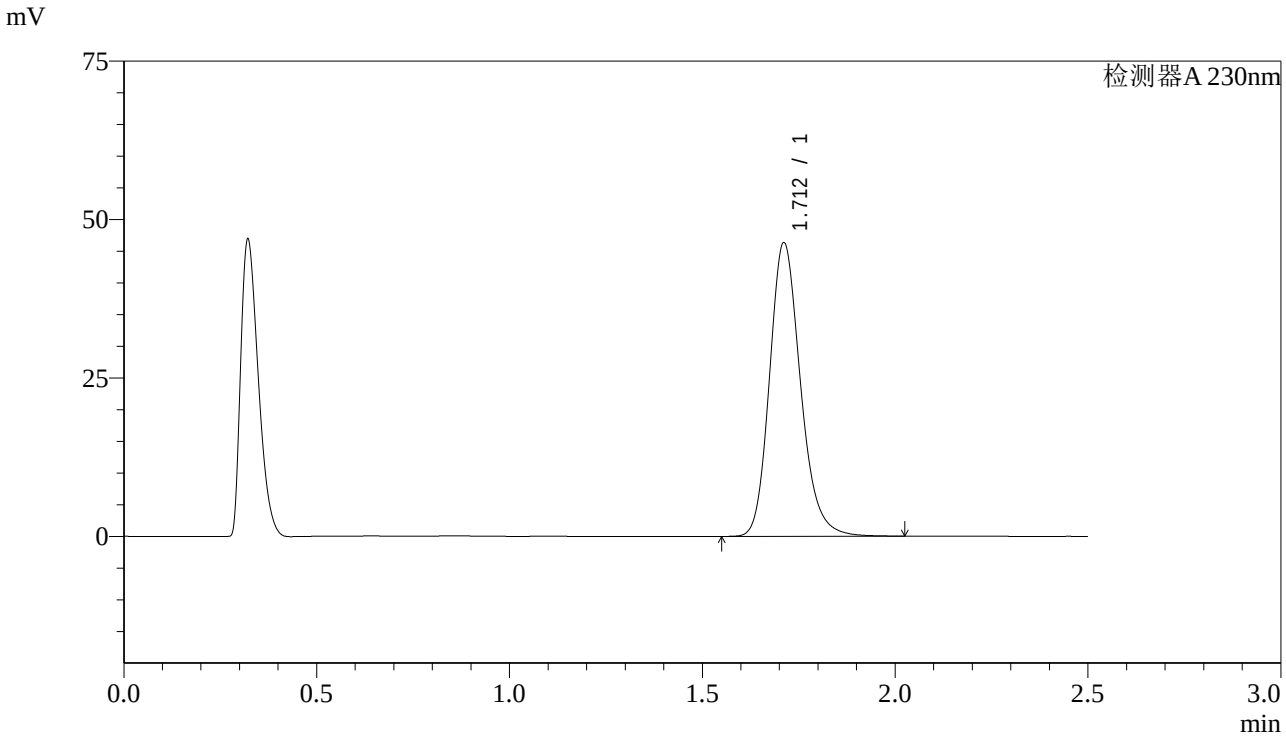
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-96-2 - zzp-c9-2023031011p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p4-45min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 2-33
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 15:42:39　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:21:58　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.712	257439	100.000	46256	2272	1.195	--
总计		257439	100.000	46256			

图96 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

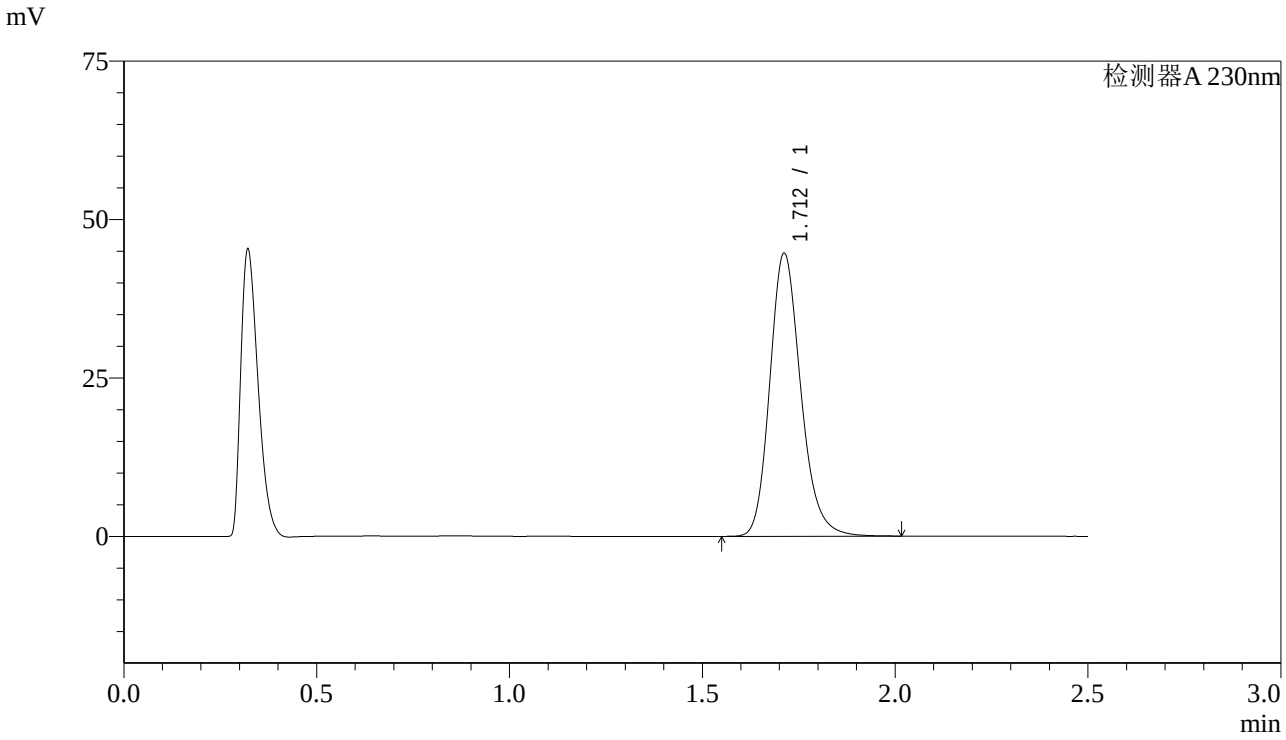
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-97-2 - zzp-c9-2023031011p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p5-45min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 2-42
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 15:45:33　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:22:00　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.712	248046	100.000	44619	2274	1.194	--
总计		248046	100.000	44619			

图97 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

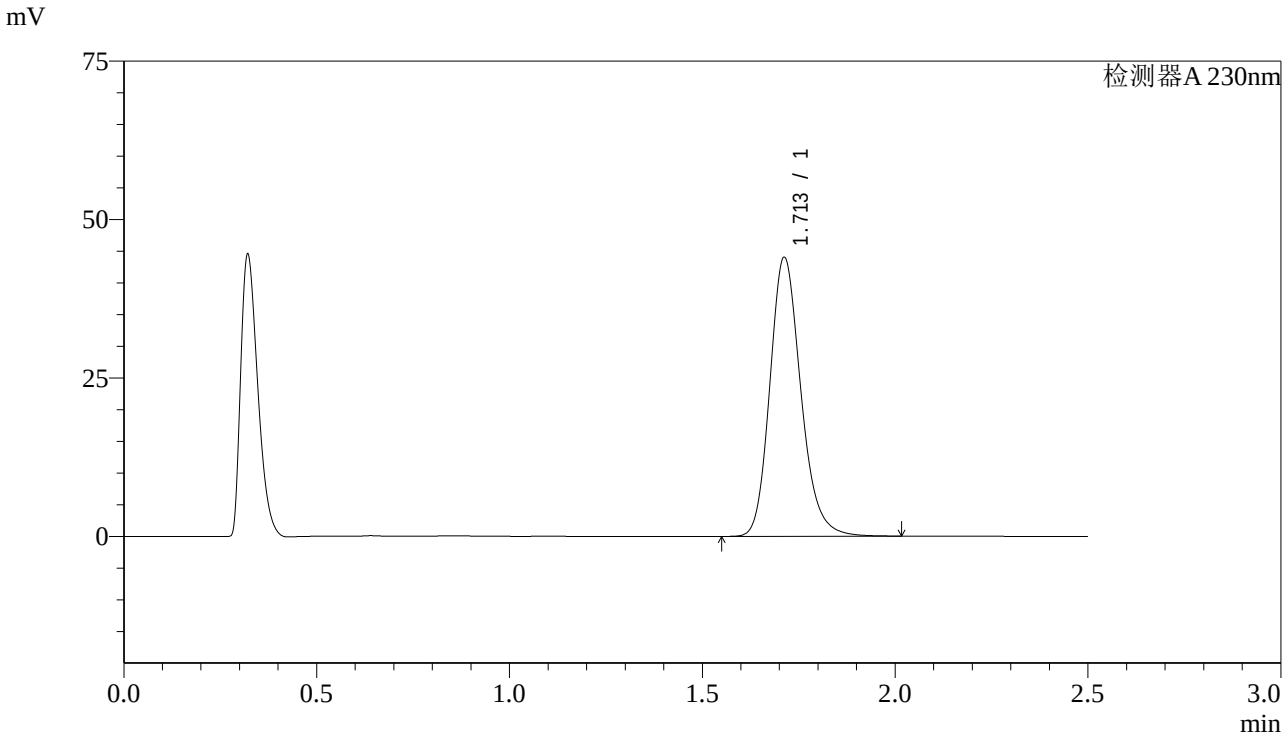
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-98-2 - zzp-c9-2023031011p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p6-45min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 2-51
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 15:48:26　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:22:03　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.713	244968	100.000	44006	2267	1.192	--
总计		244968	100.000	44006			

图98 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

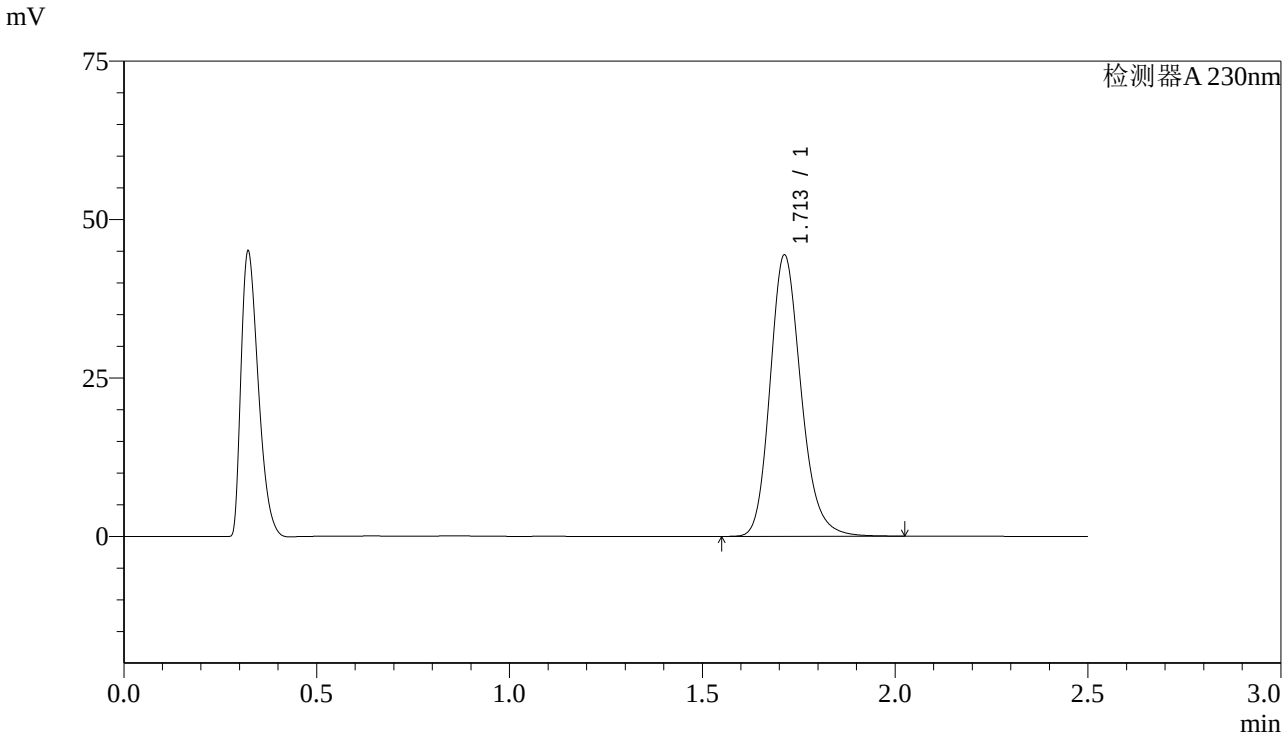
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-99-2 - zzp-c9-2023031011p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p1-60min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 2-7
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 15:51:20　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:22:06　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.713	246832	100.000	44384	2272	1.193	--
总计		246832	100.000	44384			

图99 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

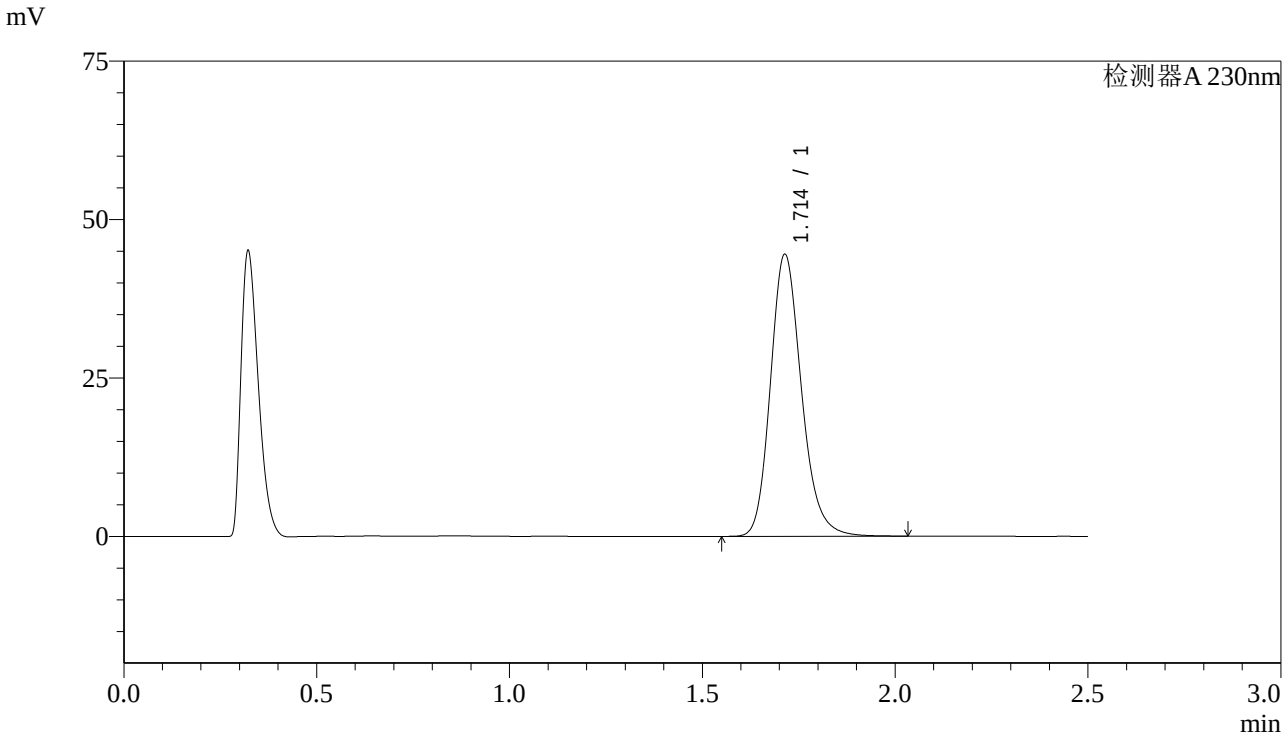
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-100-2 - zzp-c9-2023031011p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p2-60min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 2-16
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 15:54:15　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:22:09　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.714	247676	100.000	44481	2270	1.193	--
总计		247676	100.000	44481			

图100 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

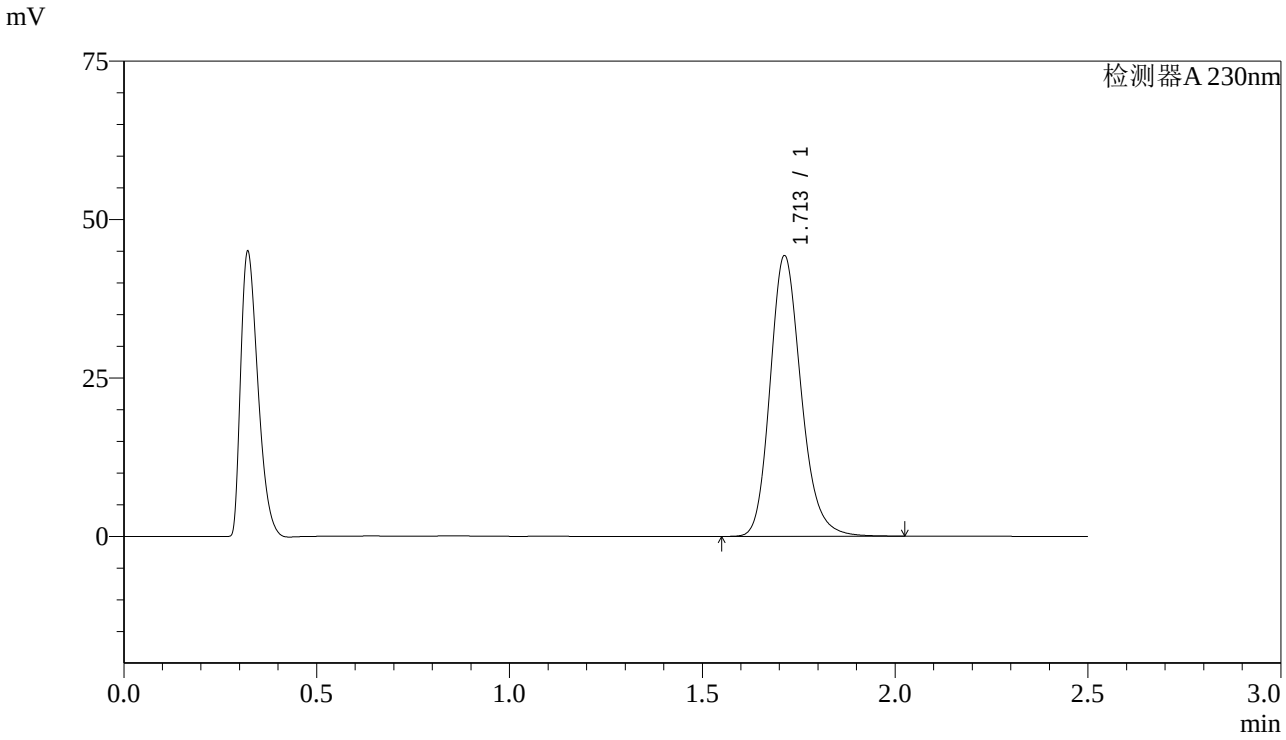
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-101-2 - zzp-c9-2023031011p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p3-60min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 2-25
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 15:57:10　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:22:11　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.713	246408	100.000	44265	2268	1.192	--
总计		246408	100.000	44265			

图101 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

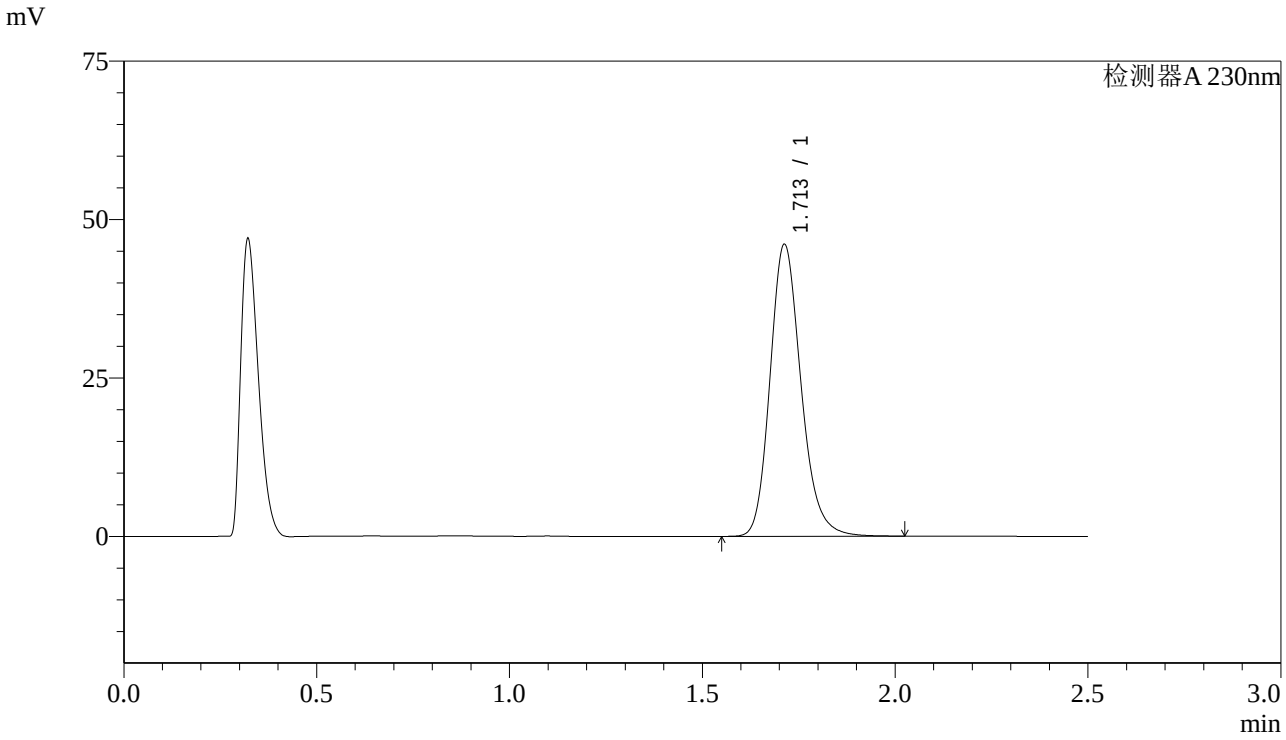
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-102-2 - zzp-c9-2023031011p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p4-60min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 2-34
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 16:00:04　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:22:14　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.713	256311	100.000	46047	2265	1.192	--
总计		256311	100.000	46047			

图102 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

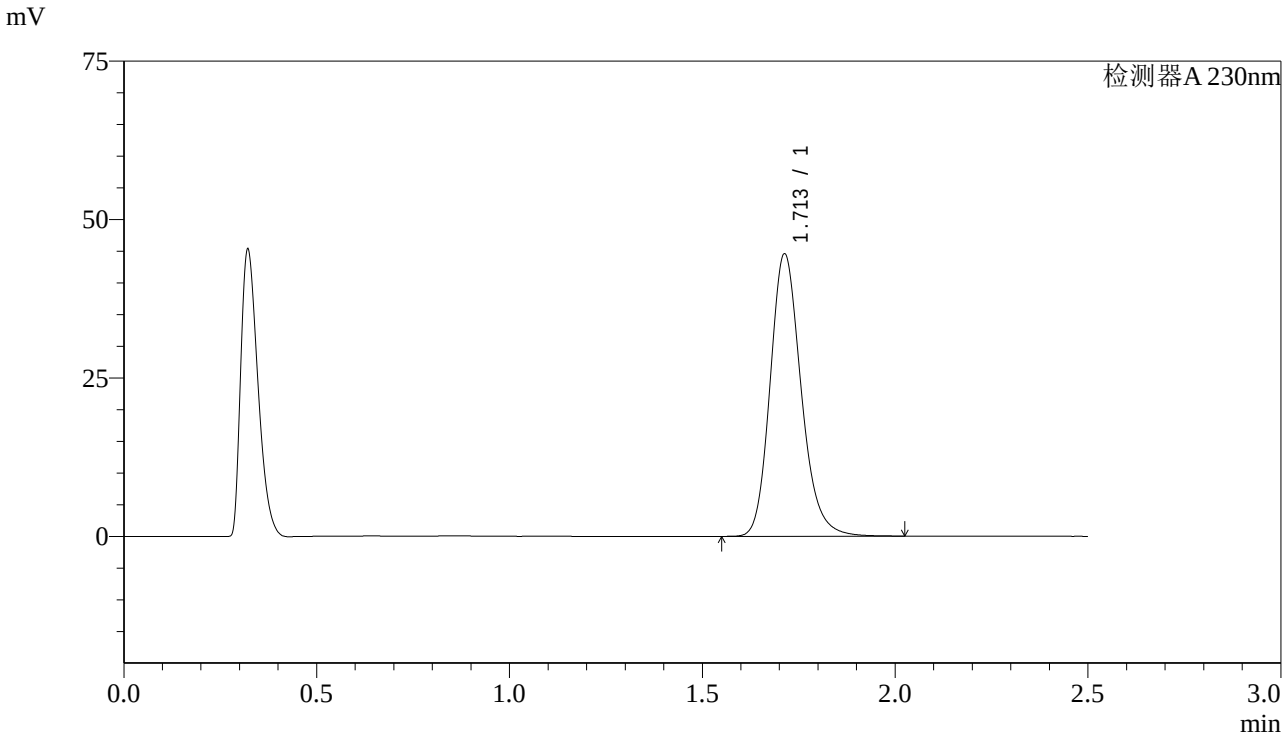
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-103-2 - zzp-c9-2023031011p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p5-60min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 2-43
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 16:02:59　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:22:17　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.713	247960	100.000	44548	2268	1.191	--
总计		247960	100.000	44548			

图103 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

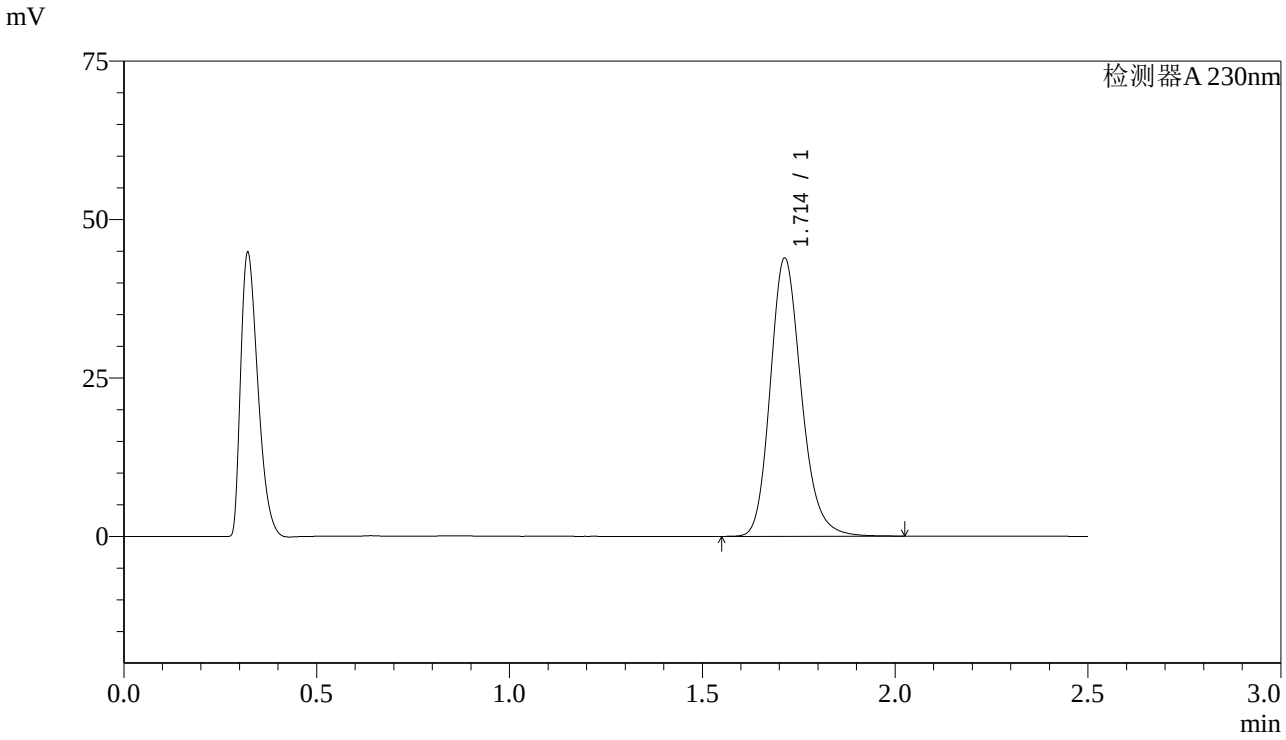
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-104-2 - zzp-c9-2023031011p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p6-60min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 2-52
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 16:05:53　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:22:19　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.714	244534	100.000	43880	2263	1.190	--
总计		244534	100.000	43880			

图104 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

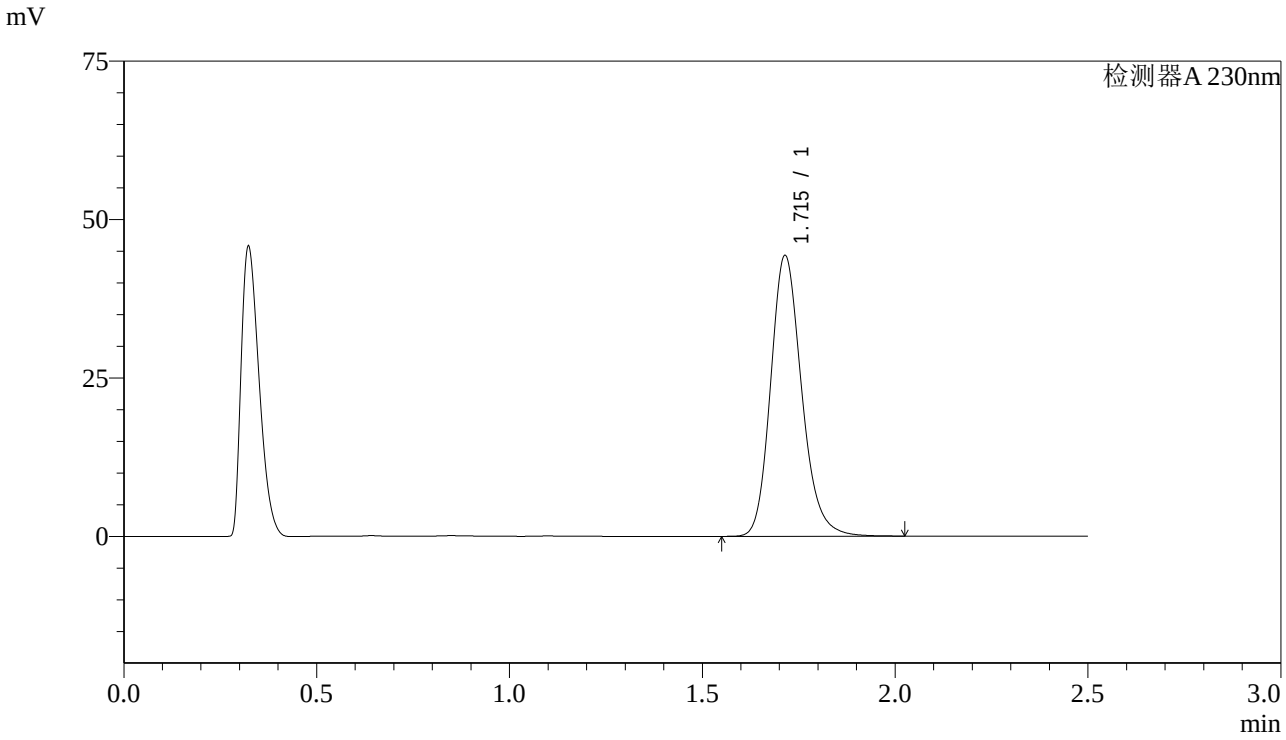
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-105-2 - zzp-c9-2023031011p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p1-JX.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 2-8
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 16:08:47　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:22:22　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.715	246782	100.000	44273	2265	1.191	--
总计		246782	100.000	44273			

图105 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

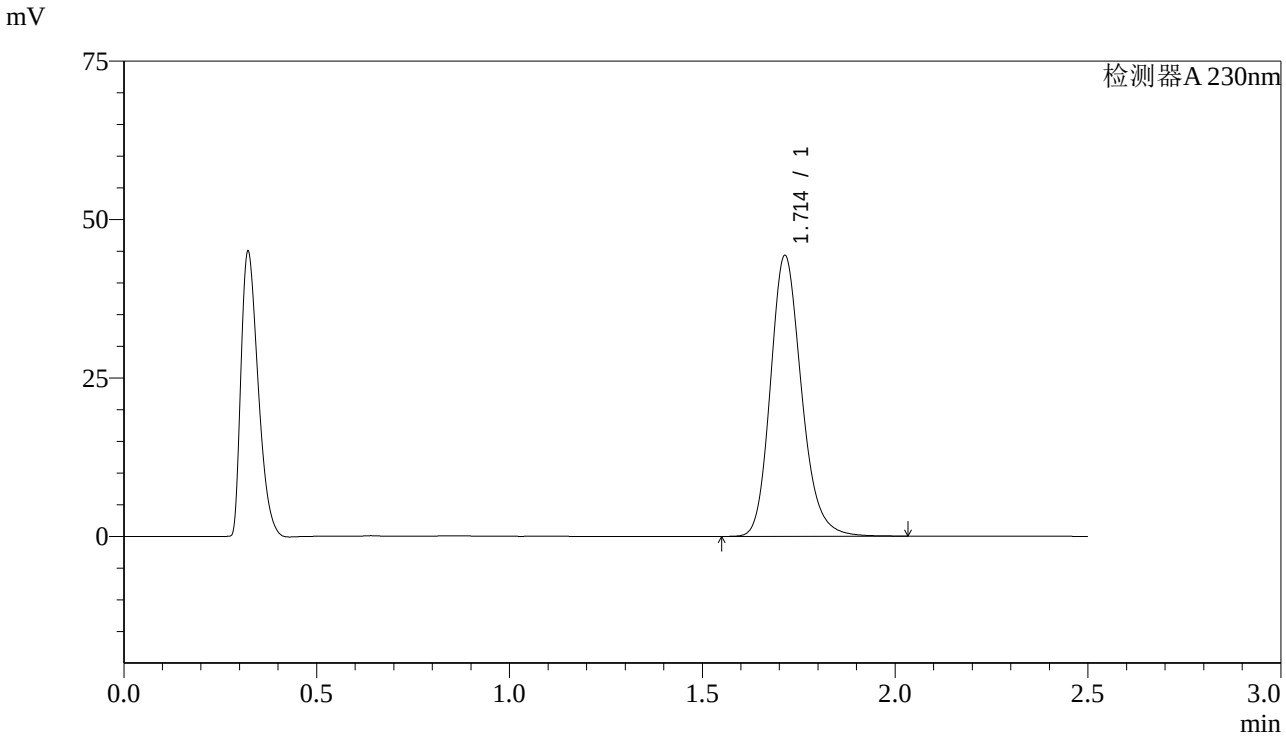
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-106-2 - zzp-c9-2023031011p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p2-JX.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 2-17
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 16:11:41　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:22:25　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.714	246959	100.000	44288	2264	1.191	--
总计		246959	100.000	44288			

图106 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

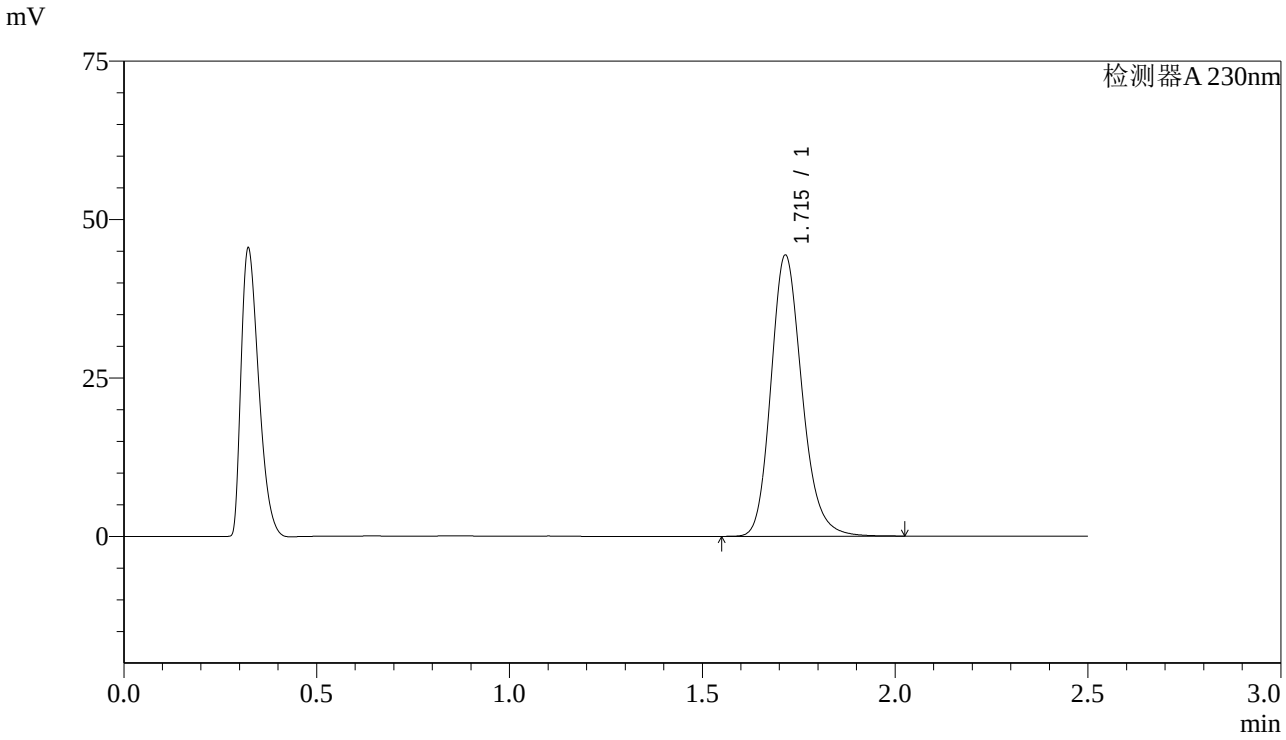
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-107-2 - zzp-c9-2023031011p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p3-JX.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 2-26
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 16:14:35　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:22:27　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.715	247240	100.000	44289	2267	1.191	--
总计		247240	100.000	44289			

图107 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

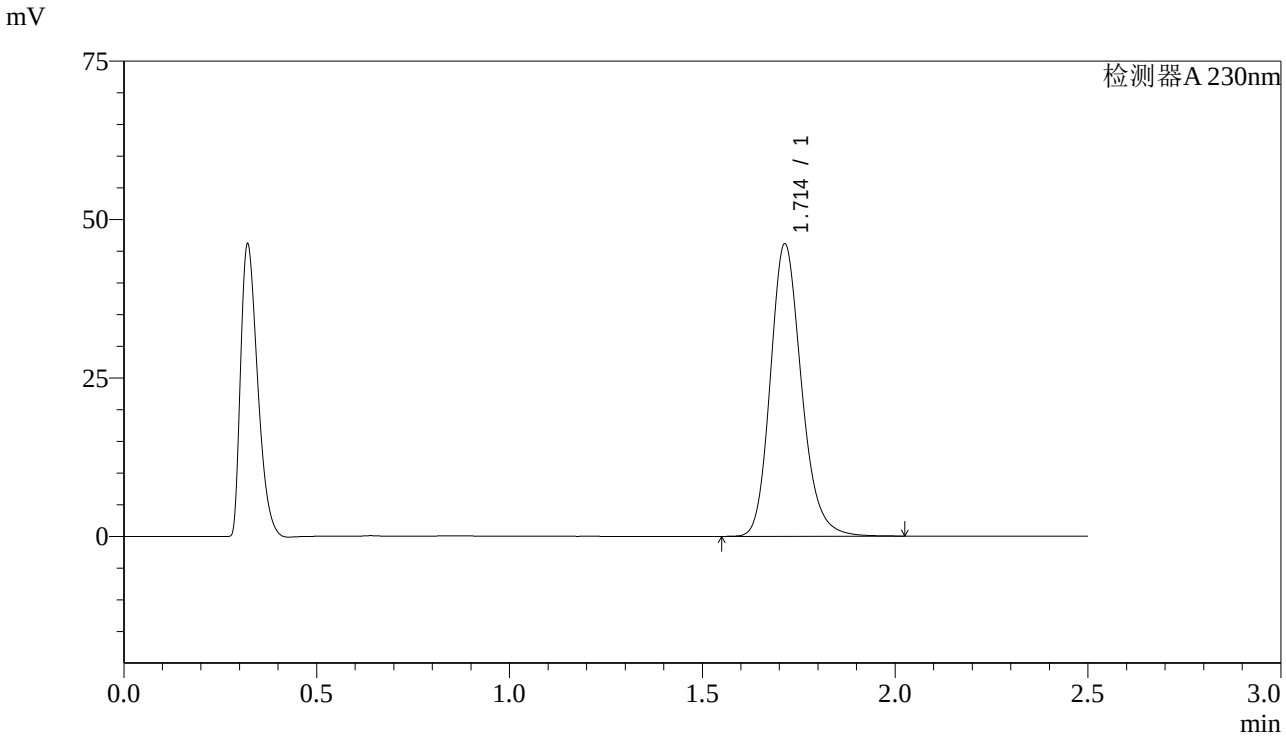
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-108-2 - zzp-c9-2023031011p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p4-JX.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 2-35
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 16:17:29　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:22:30　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.714	257244	100.000	46115	2260	1.190	--
总计		257244	100.000	46115			

图108 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

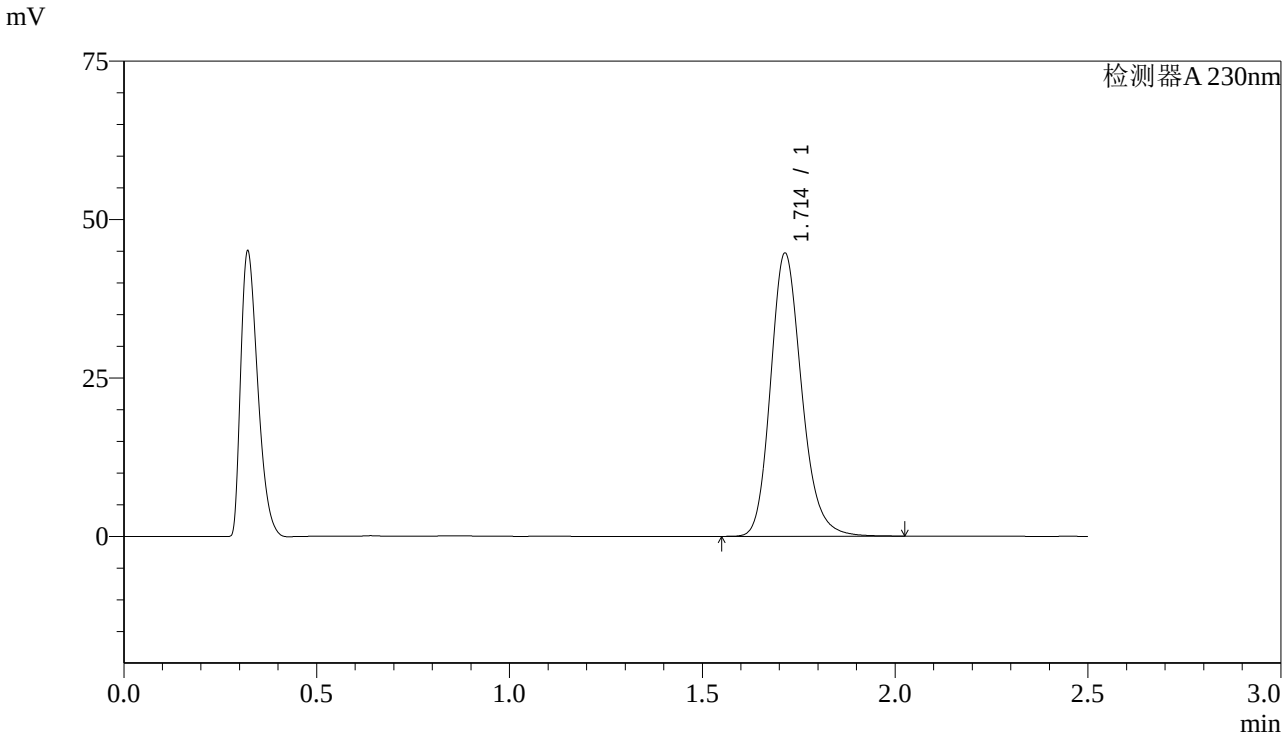
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-109-2 - zzp-c9-2023031011p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p5-JX.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 2-44
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 16:20:23　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:22:33　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.714	249164	100.000	44648	2259	1.189	--
总计		249164	100.000	44648			

图109 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

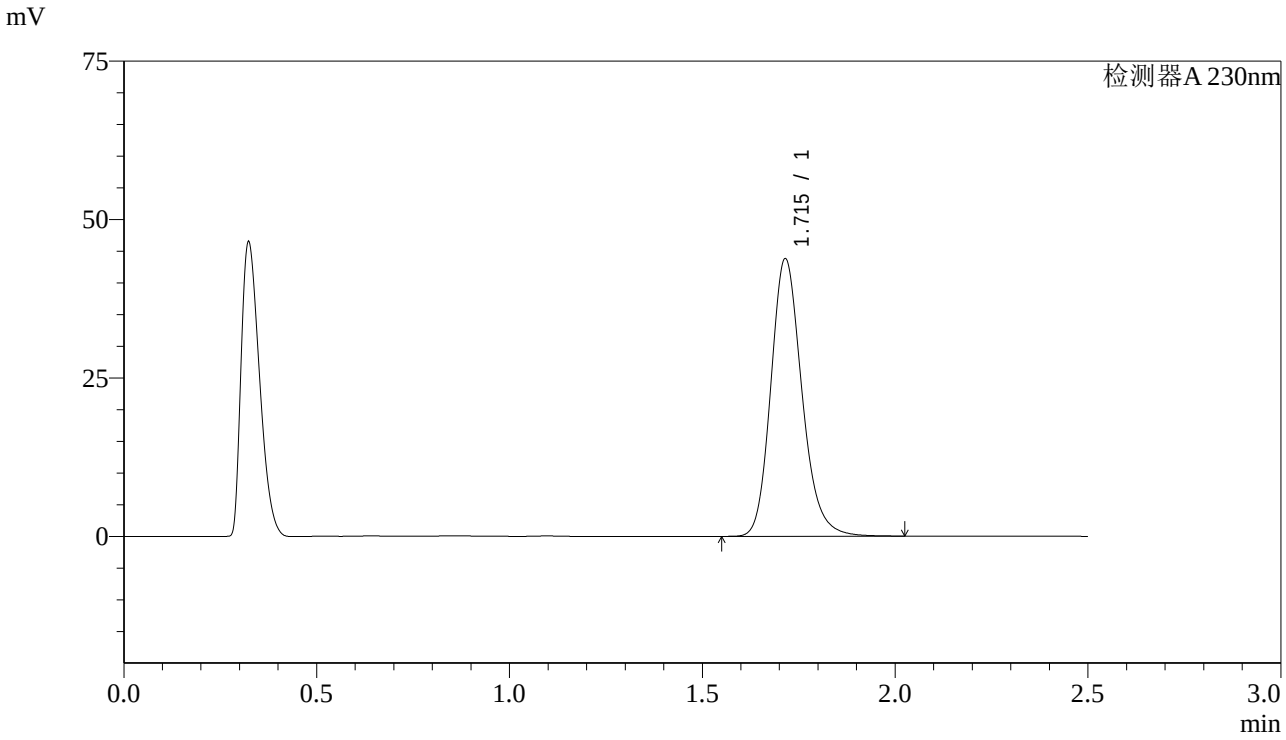
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
流速：2.0ml/min
柱 温:30℃
波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-110-2 - zzp-c9-2023031011p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p6-JX.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 2-53
进样体积: 10μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 16:23:17
实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:22:36
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.715	244338	100.000	43720	2260	1.189	--
总计		244338	100.000	43720			

图110 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

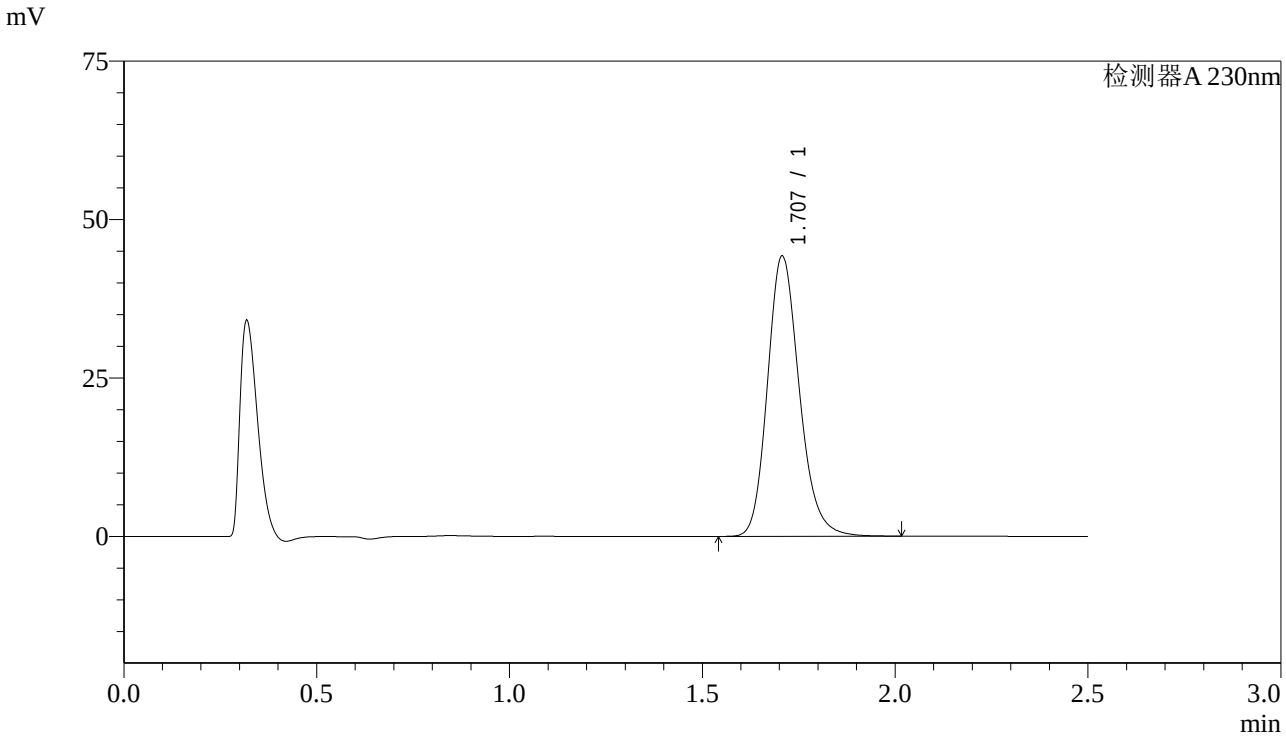
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-111-2 - zzp-c9-2023031011p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 16:26:11　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:22:38　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.707	253050	100.000	44169	2125	1.188	--
总计		253050	100.000	44169			

图111 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

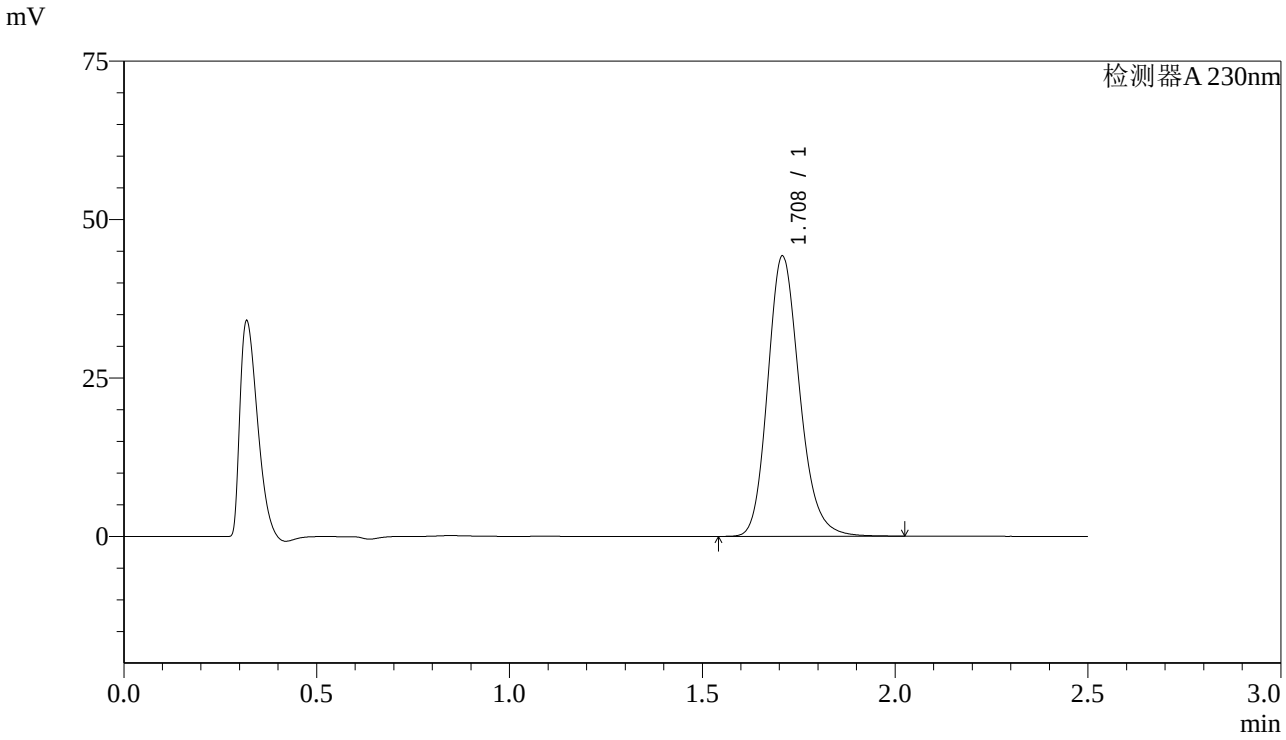
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
流速：2.0ml/min
柱 温:30℃
波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-112-2 - zzp-c9-2023031011p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 10μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 16:29:05
实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:22:42
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.708	253190	100.000	44111	2125	1.188	--
总计		253190	100.000	44111			

图112 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

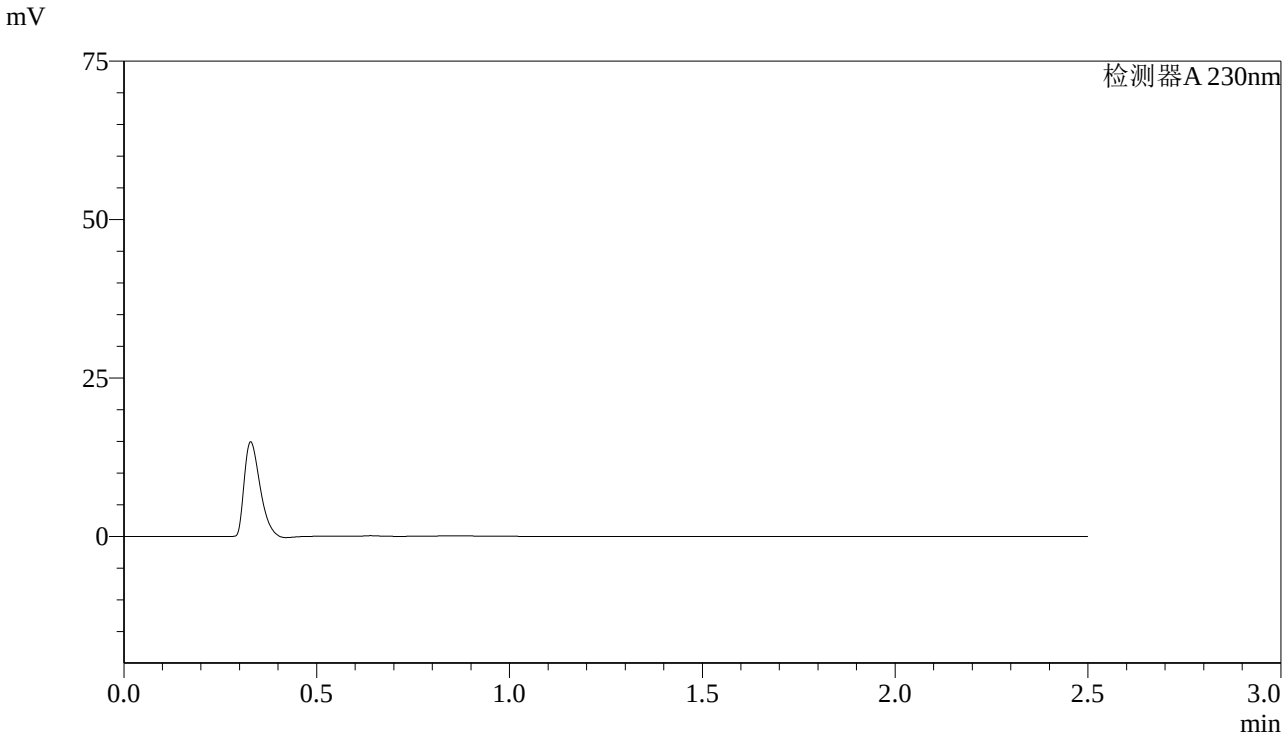
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-113-2 - zzp-c9-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-rj.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 3-9
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 16:31:57　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:22:45　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	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113 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转溶剂

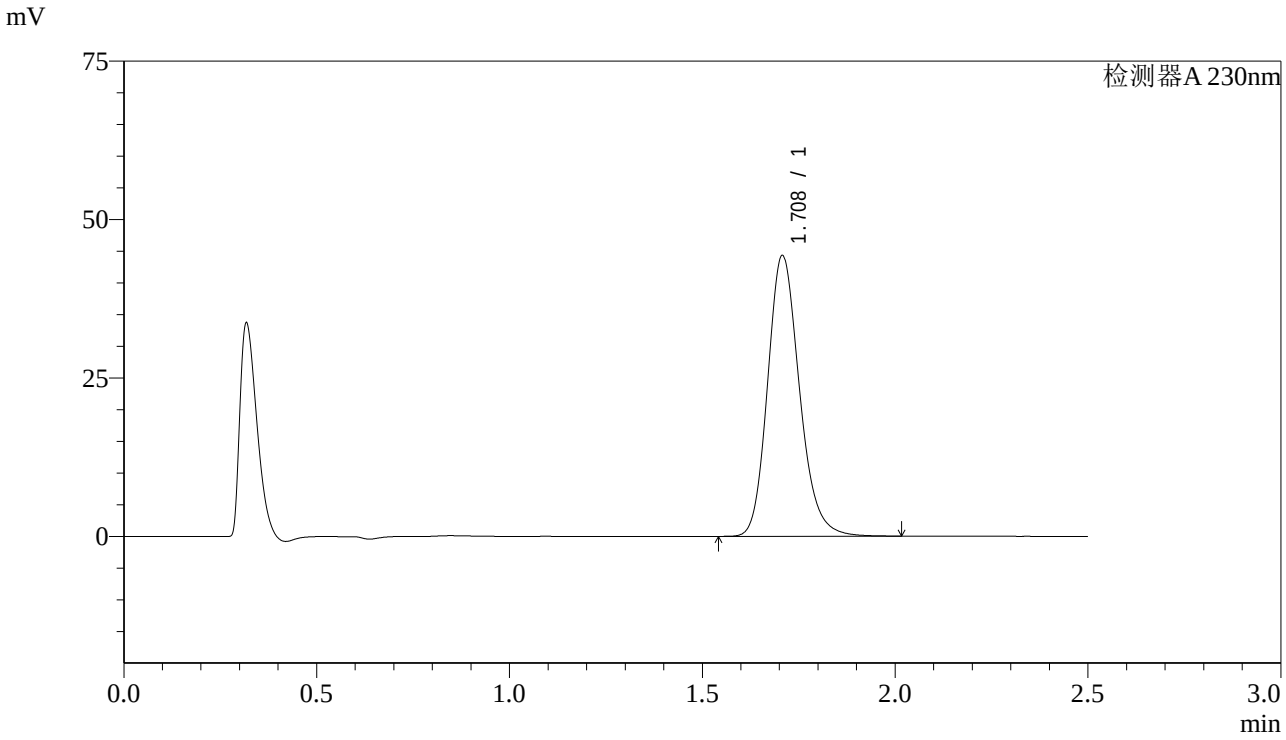
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
流速：2.0ml/min
柱 温:30℃
波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-114-2 - zzp-c9-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 16:34:50
实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:22:47
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.708	253664	100.000	44210	2125	1.187	--
总计		253664	100.000	44210			

图114 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

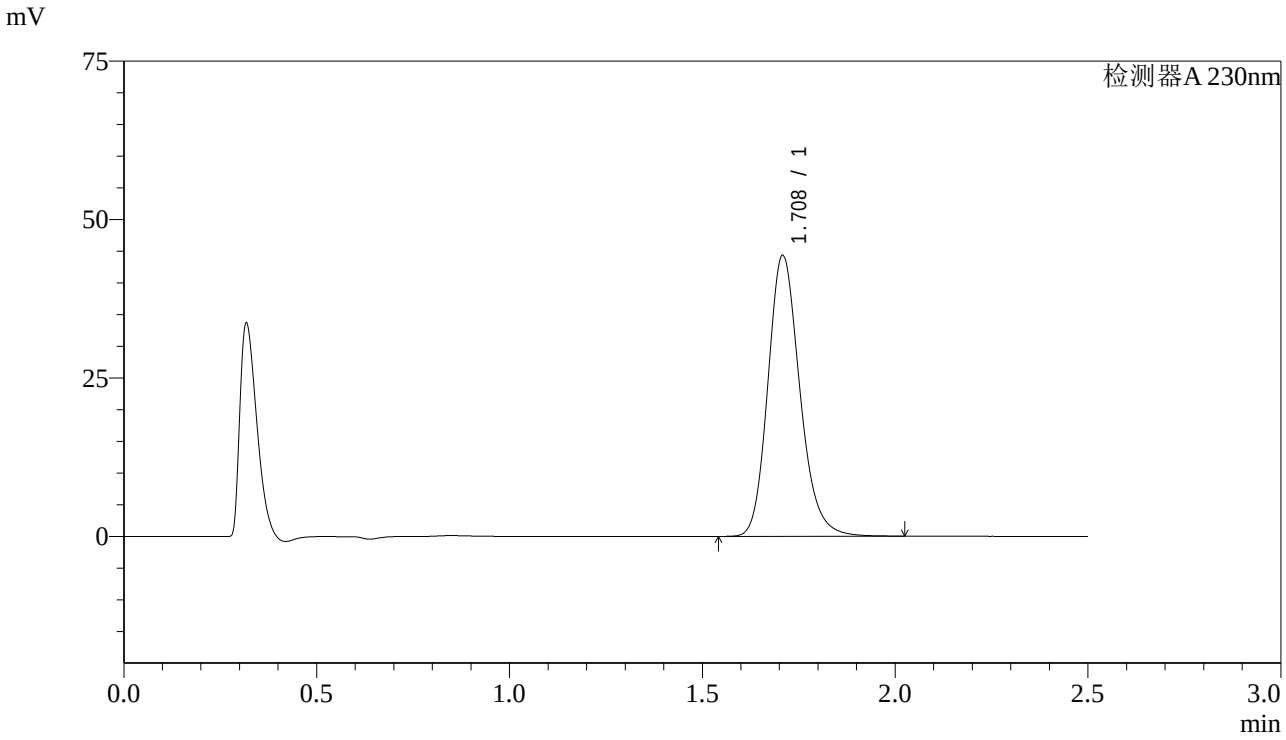
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-115-2 - zzp-c9-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 16:37:42　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:22:50　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.708	254059	100.000	44134	2120	1.188	--
总计		254059	100.000	44134			

图115 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

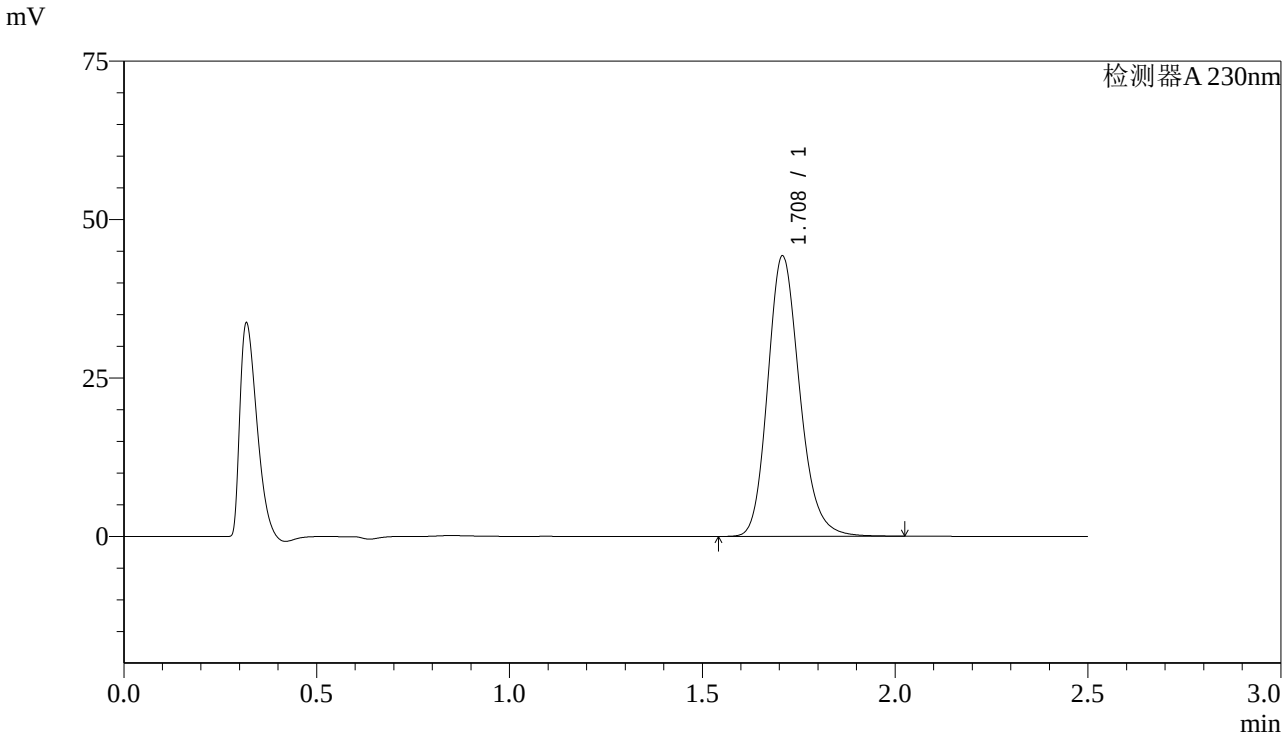
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-116-2 - zzp-c9-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 16:40:34　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:22:53　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.708	253587	100.000	44116	2121	1.187	--
总计		253587	100.000	44116			

图116 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

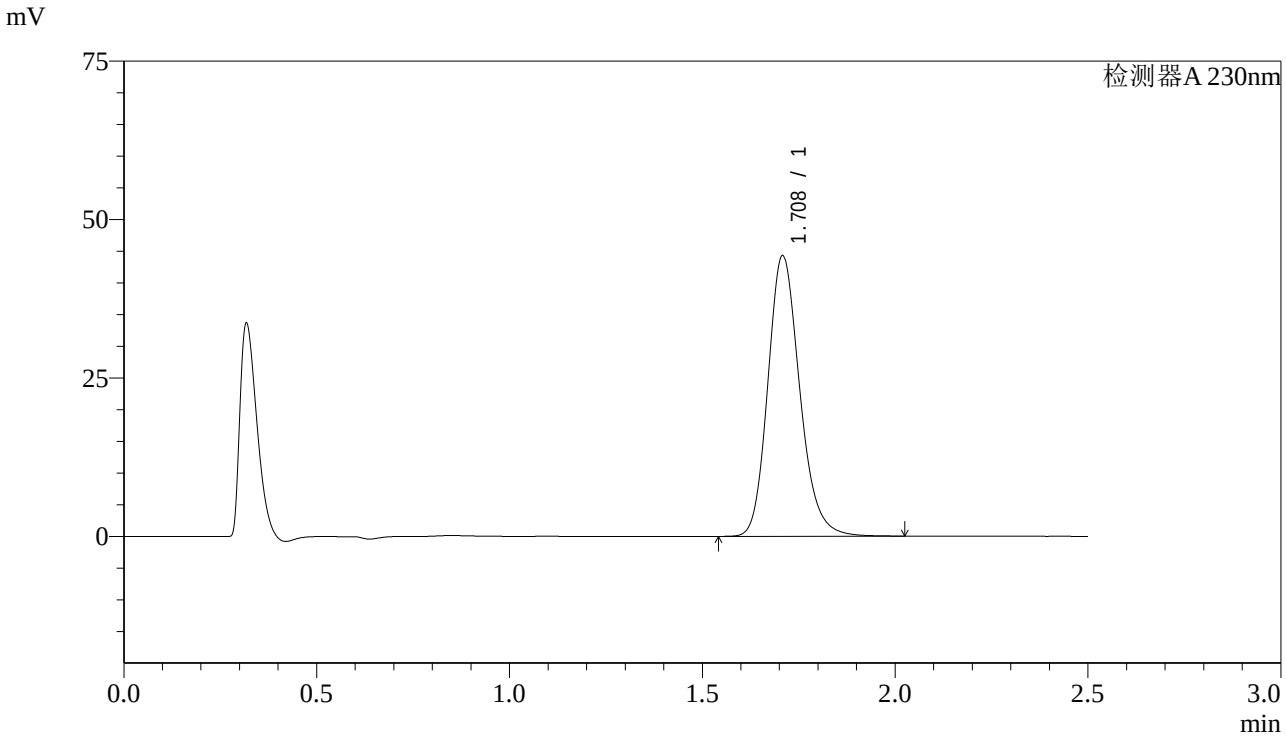
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-117-2 - zzp-c9-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 16:43:27　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:22:56　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.708	253668	100.000	44103	2121	1.187	--
总计		253668	100.000	44103			

图117 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

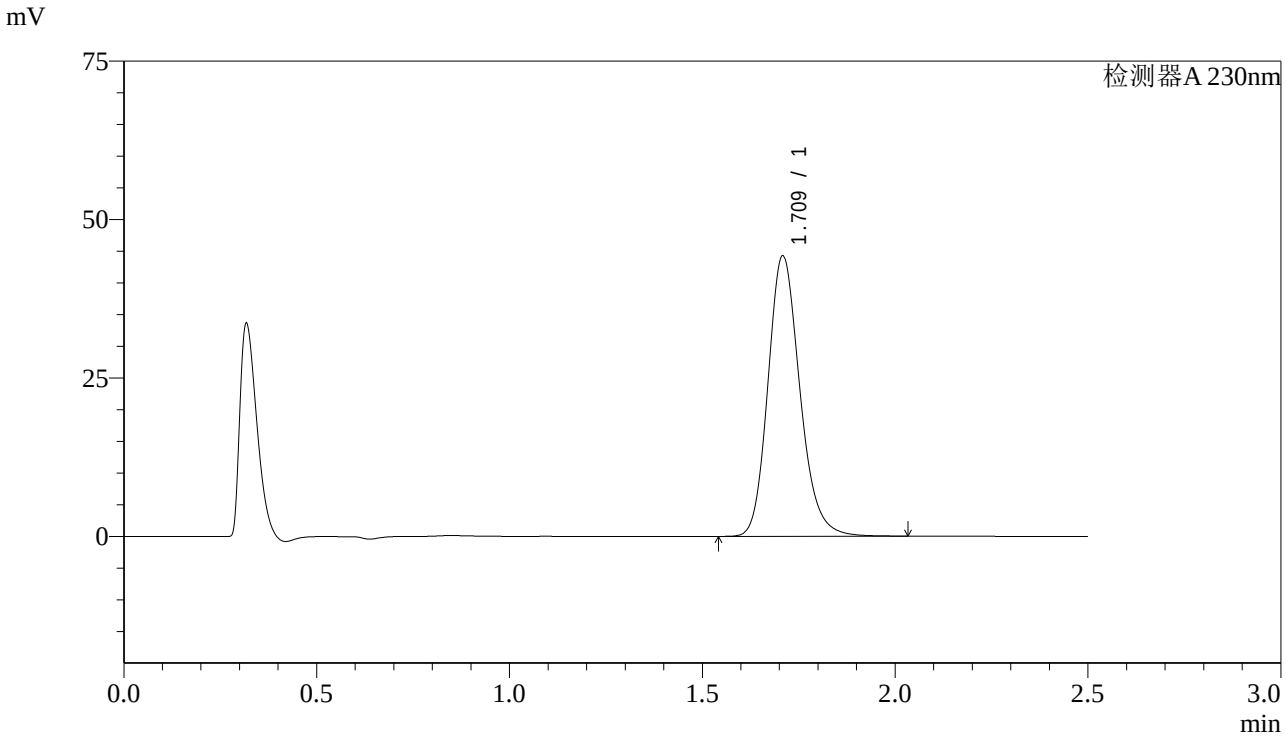
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-118-2 - zzp-c9-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 16:46:19　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:22:58　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.709	253830	100.000	44054	2119	1.187	--
总计		253830	100.000	44054			

图118 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

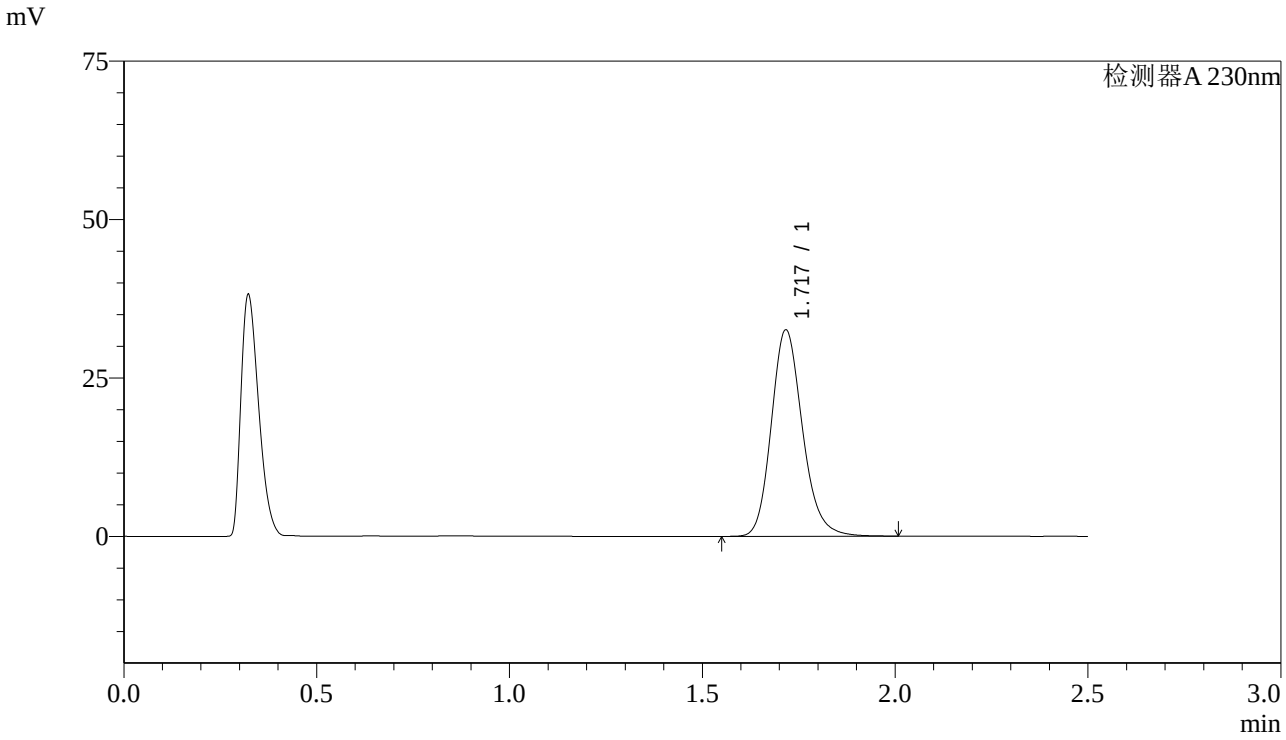
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-119-2 - zzp-c9-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p1-5min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 3-1
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 16:49:11　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:23:01　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.717	182206	100.000	32436	2251	1.183	--
总计		182206	100.000	32436			

图119 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

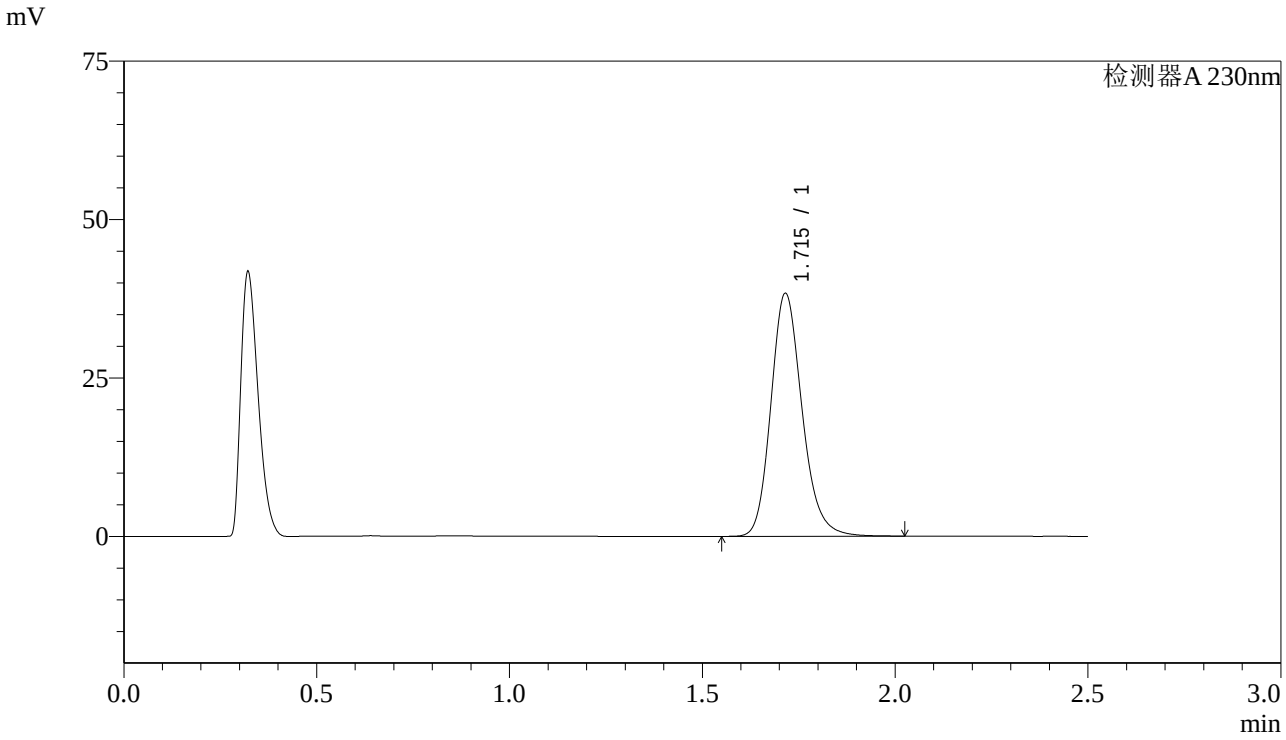
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-120-2 - zzp-c9-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p2-5min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 3-10
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 16:52:03　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:23:04　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.715	214467	100.000	38258	2249	1.185	--
总计		214467	100.000	38258			

图120 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

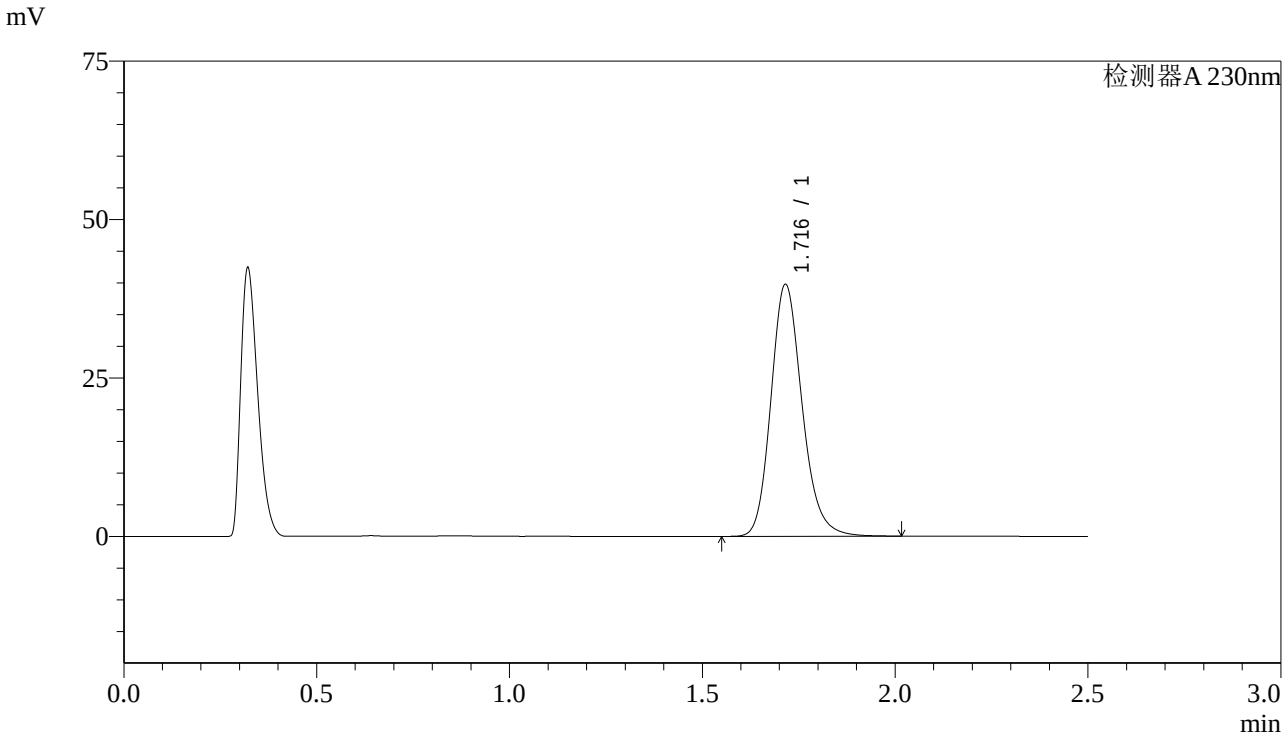
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-121-2 - zzp-c9-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p3-5min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 3-19
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 16:54:55　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:23:07　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.716	222431	100.000	39674	2247	1.184	--
总计		222431	100.000	39674			

图121 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

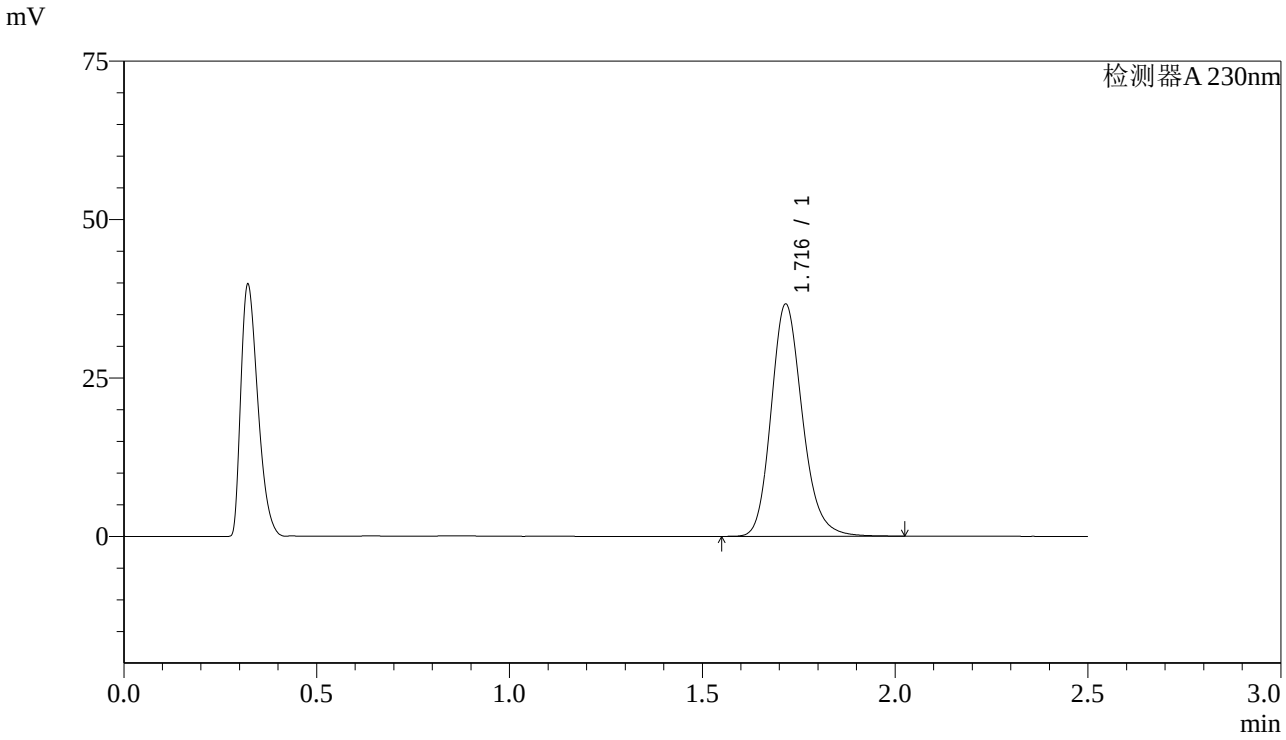
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-122-2 - zzp-c9-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p4-5min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 3-28
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 16:57:47　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:23:10　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.716	205165	100.000	36521	2245	1.184	--
总计		205165	100.000	36521			

图122 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

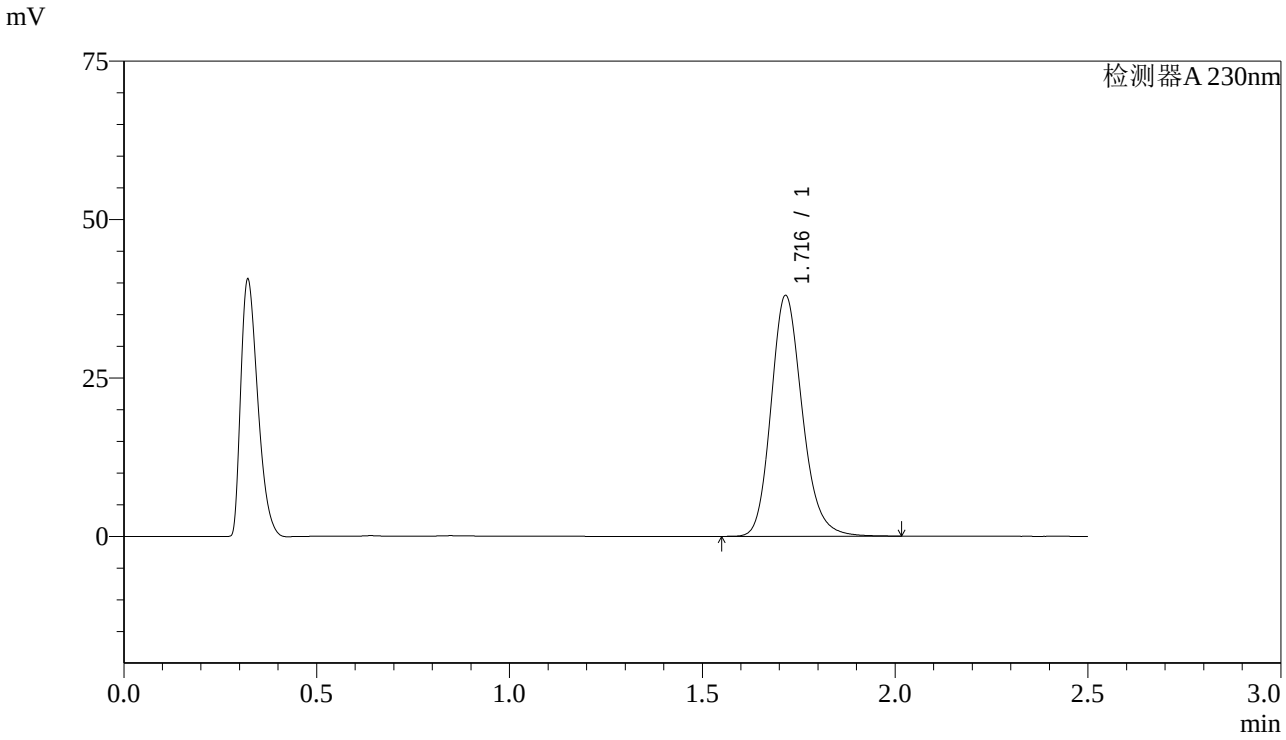
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-123-2 - zzp-c9-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p5-5min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 3-37
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 17:00:39　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:23:13　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.716	212784	100.000	37889	2243	1.184	--
总计		212784	100.000	37889			

图123 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

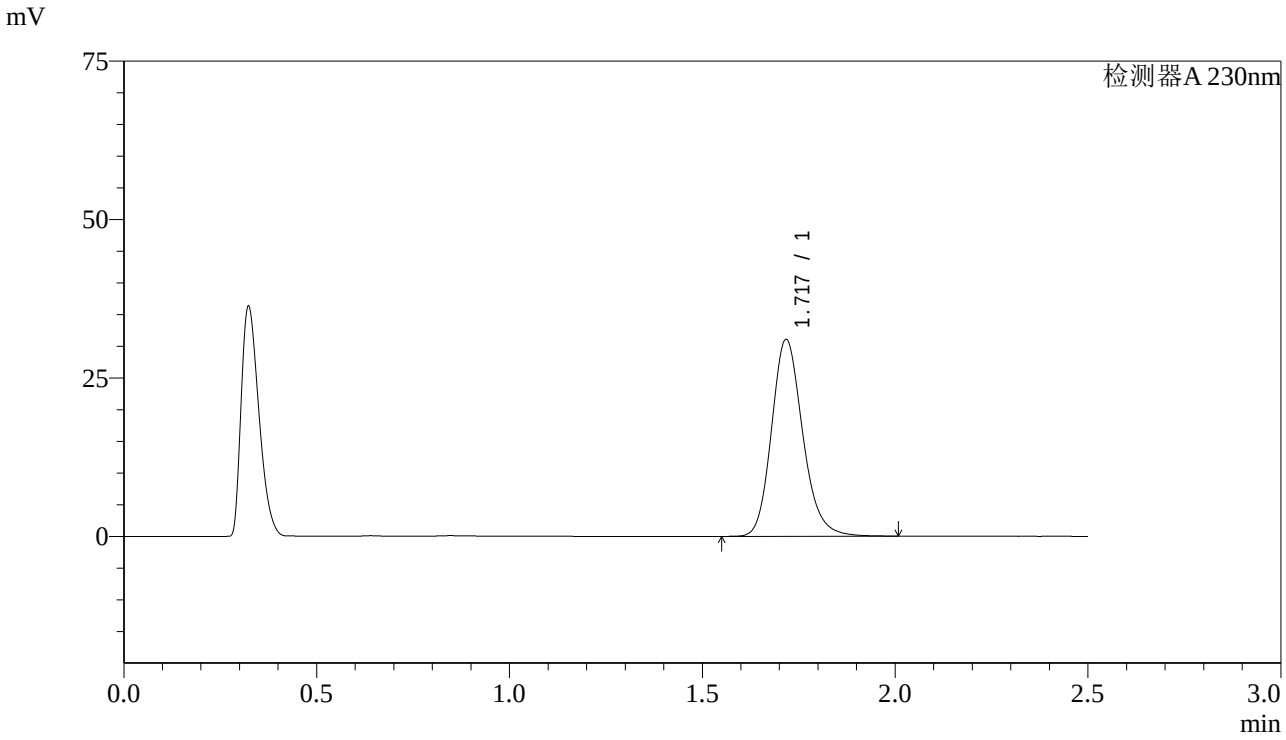
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-124-2 - zzp-c9-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p6-5min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 3-46
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 17:03:31　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:23:16　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.717	173959	100.000	30870	2247	1.181	--
总计		173959	100.000	30870			

图124 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

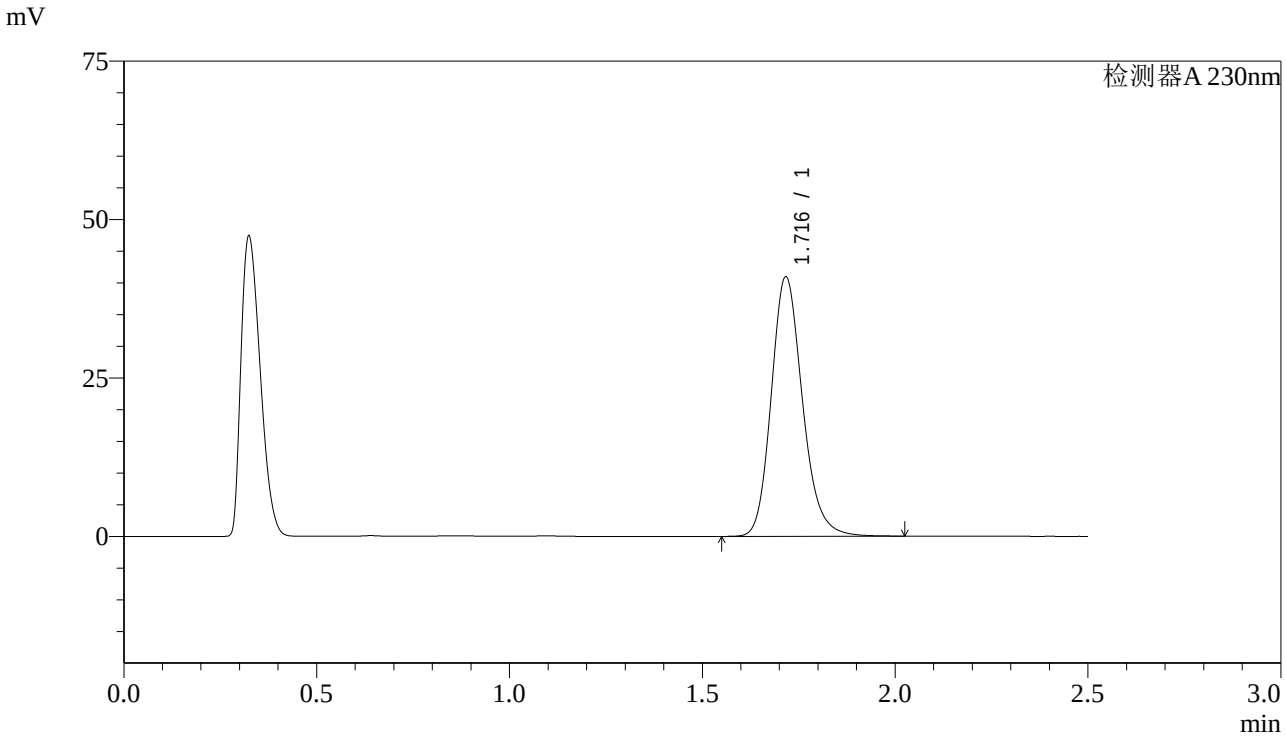
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-125-2 - zzp-c9-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p1-10min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 3-2
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 17:06:22　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:23:19　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.716	229402	100.000	40779	2242	1.184	--
总计		229402	100.000	40779			

图125 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

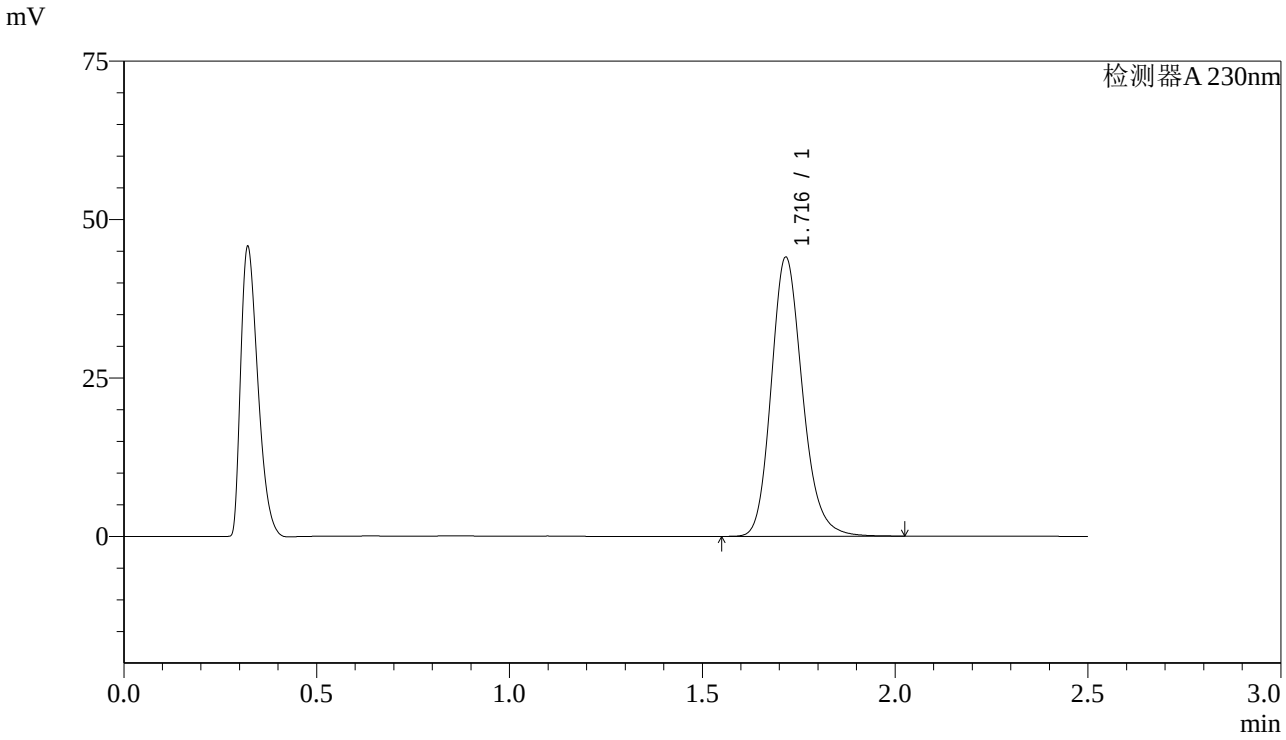
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-126-2 - zzp-c9-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p2-10min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 3-11
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 17:09:14　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:23:21　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.716	246742	100.000	43869	2242	1.184	--
总计		246742	100.000	43869			

图126 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

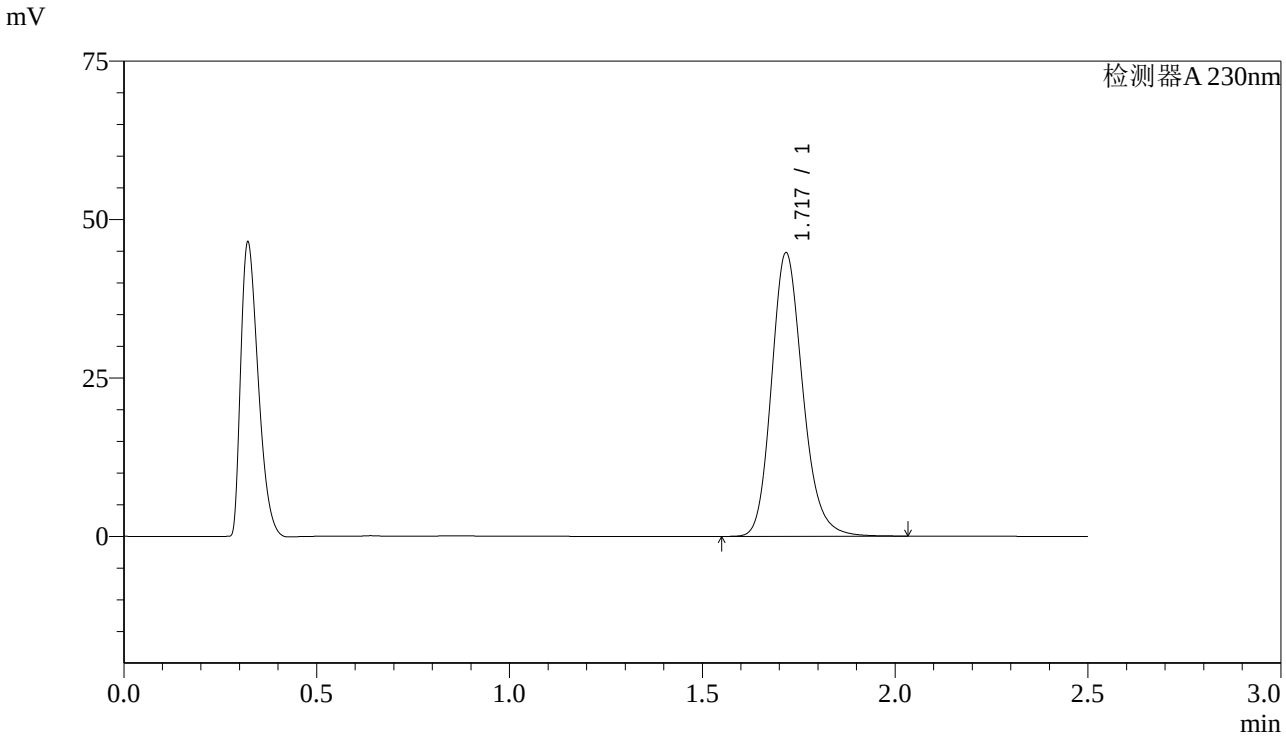
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-127-2 - zzp-c9-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p3-10min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 3-20
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 17:12:06　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:23:24　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.717	250789	100.000	44478	2243	1.185	--
总计		250789	100.000	44478			

图127 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

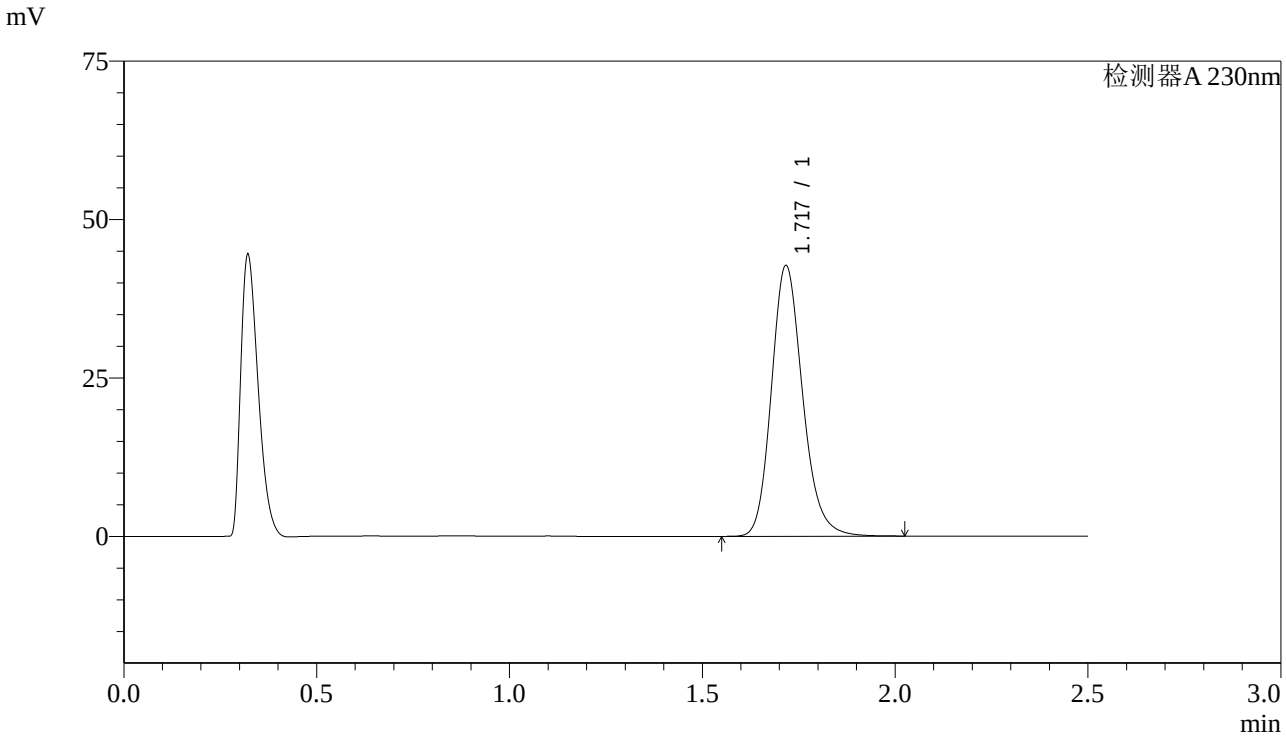
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-128-2 - zzp-c9-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p4-10min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 3-29
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 17:14:57　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:23:27　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.717	239526	100.000	42498	2241	1.184	--
总计		239526	100.000	42498			

图128 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

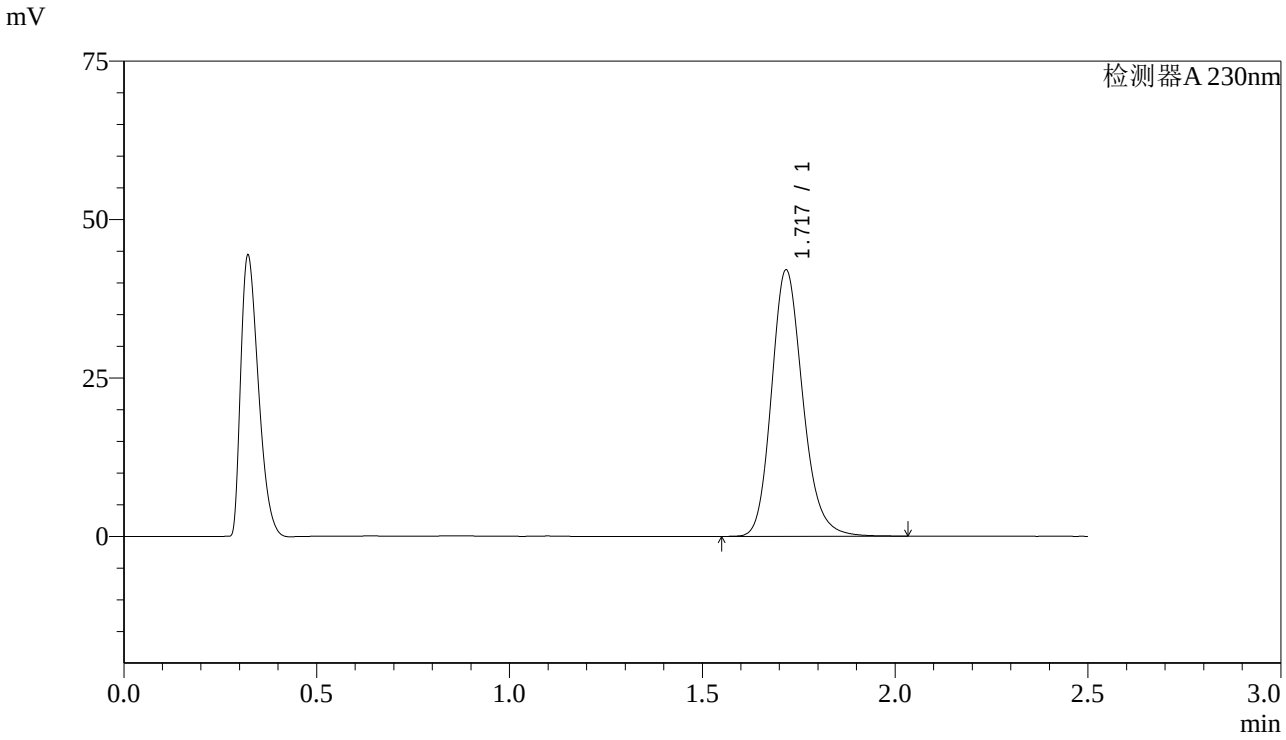
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-129-2 - zzp-c9-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p5-10min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 3-38
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 17:17:49　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:23:30　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.717	235807	100.000	41786	2241	1.184	--
总计		235807	100.000	41786			

图129 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

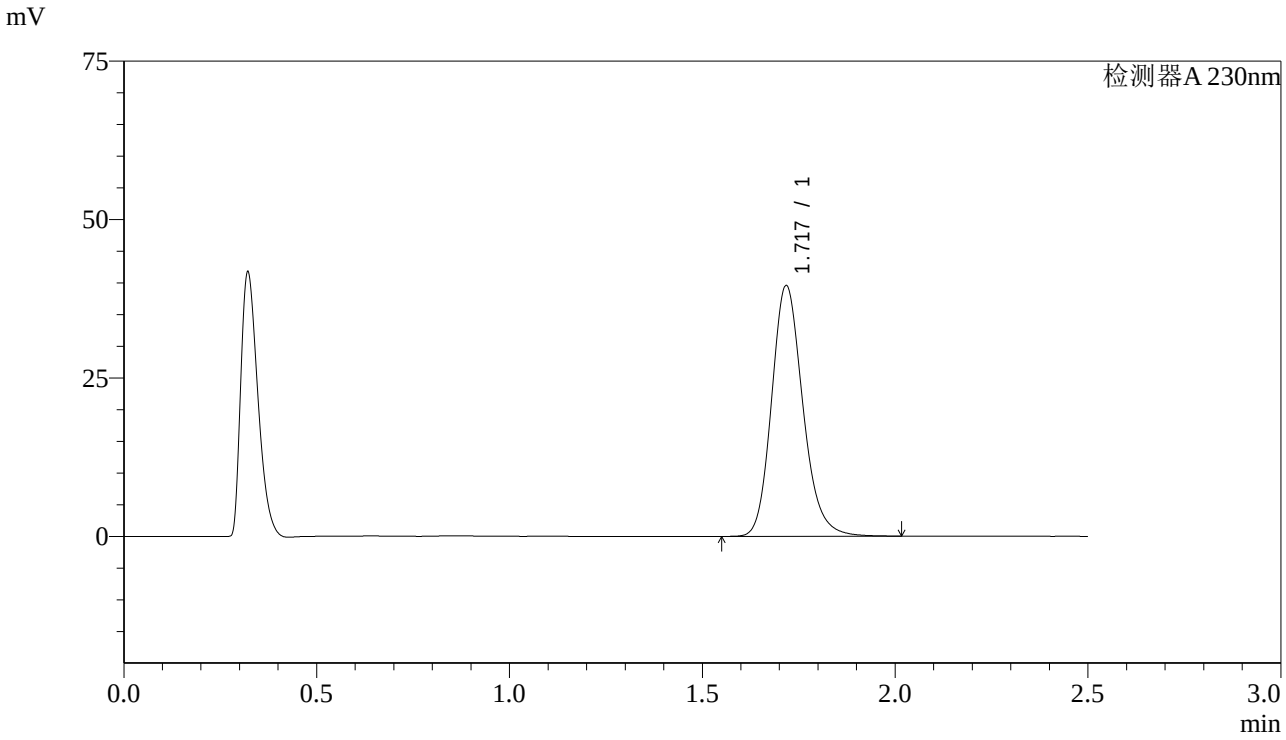
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-130-2 - zzp-c9-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p6-10min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 3-47
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 17:20:41　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:23:32　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.717	222195	100.000	39295	2233	1.182	--
总计		222195	100.000	39295			

图130 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

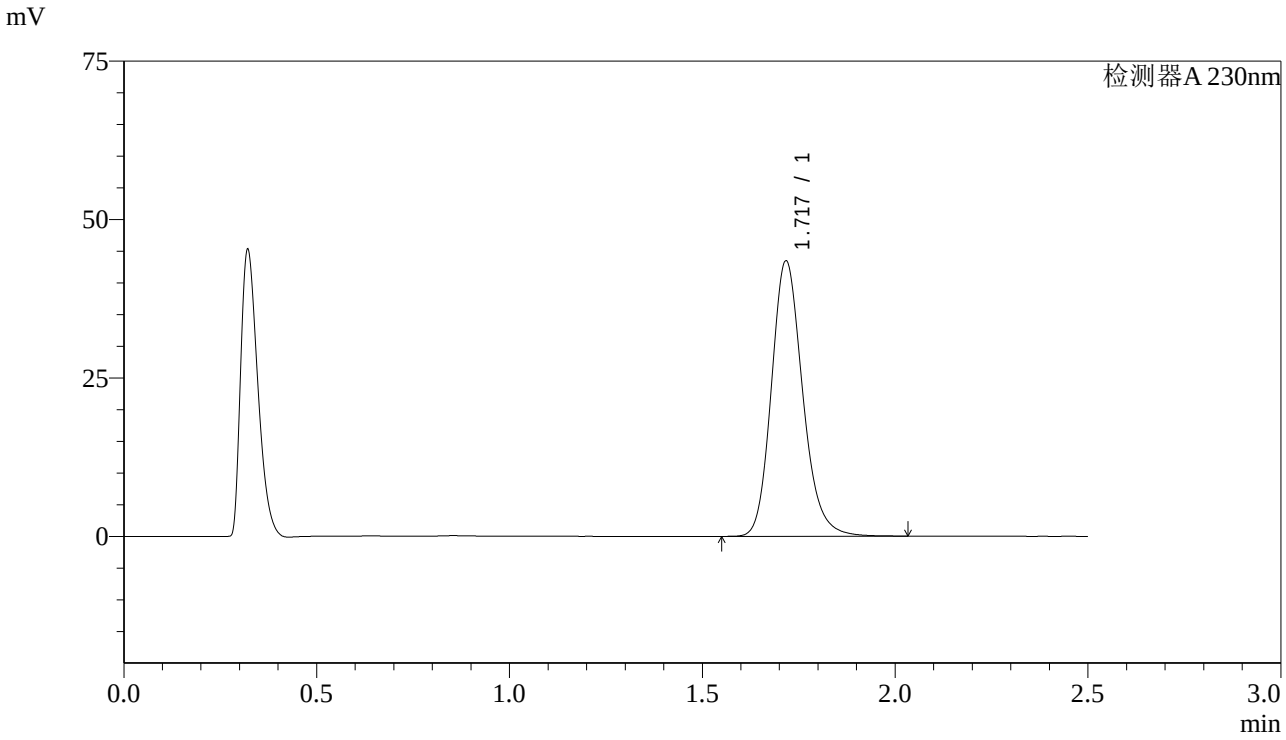
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-131-2 - zzp-c9-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p1-15min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 3-3
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 17:23:32　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:23:35　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.717	243933	100.000	43228	2237	1.184	--
总计		243933	100.000	43228			

图131 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

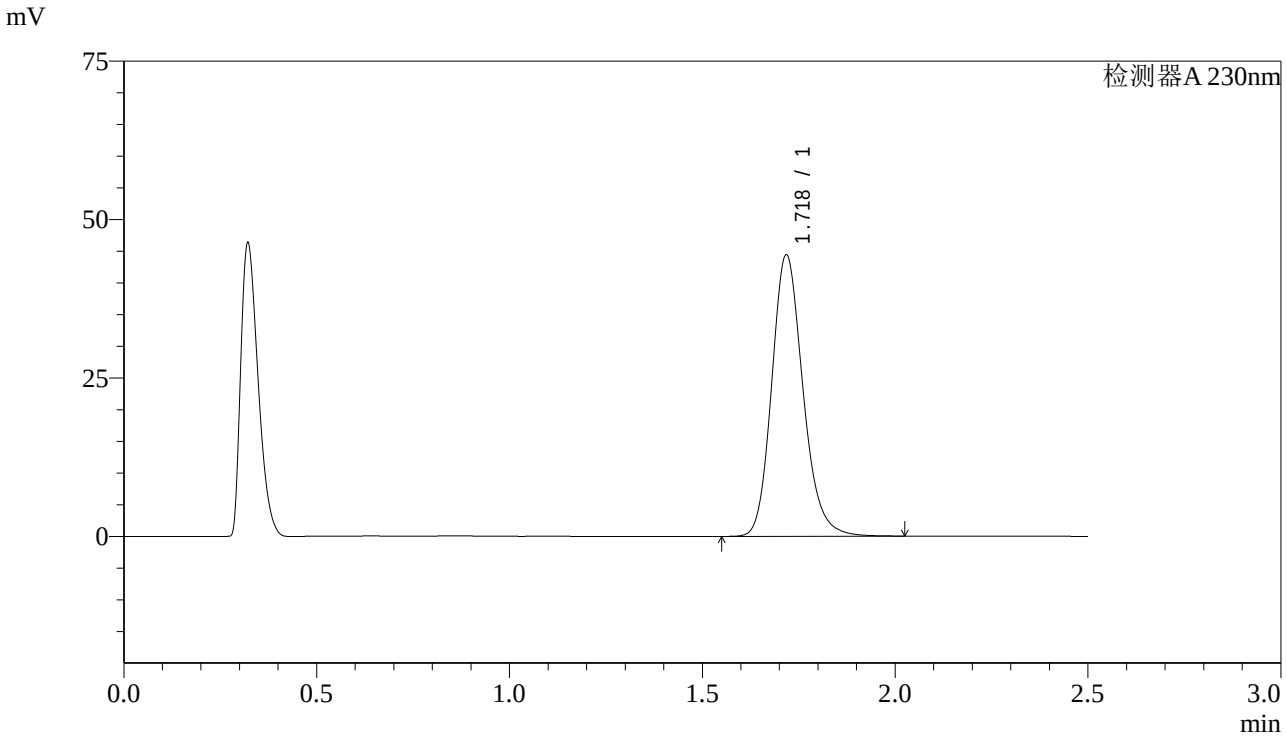
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-132-2 - zzp-c9-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p2-15min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 3-12
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 17:26:24　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:23:38　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.718	249058	100.000	44129	2240	1.183	--
总计		249058	100.000	44129			

图132 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

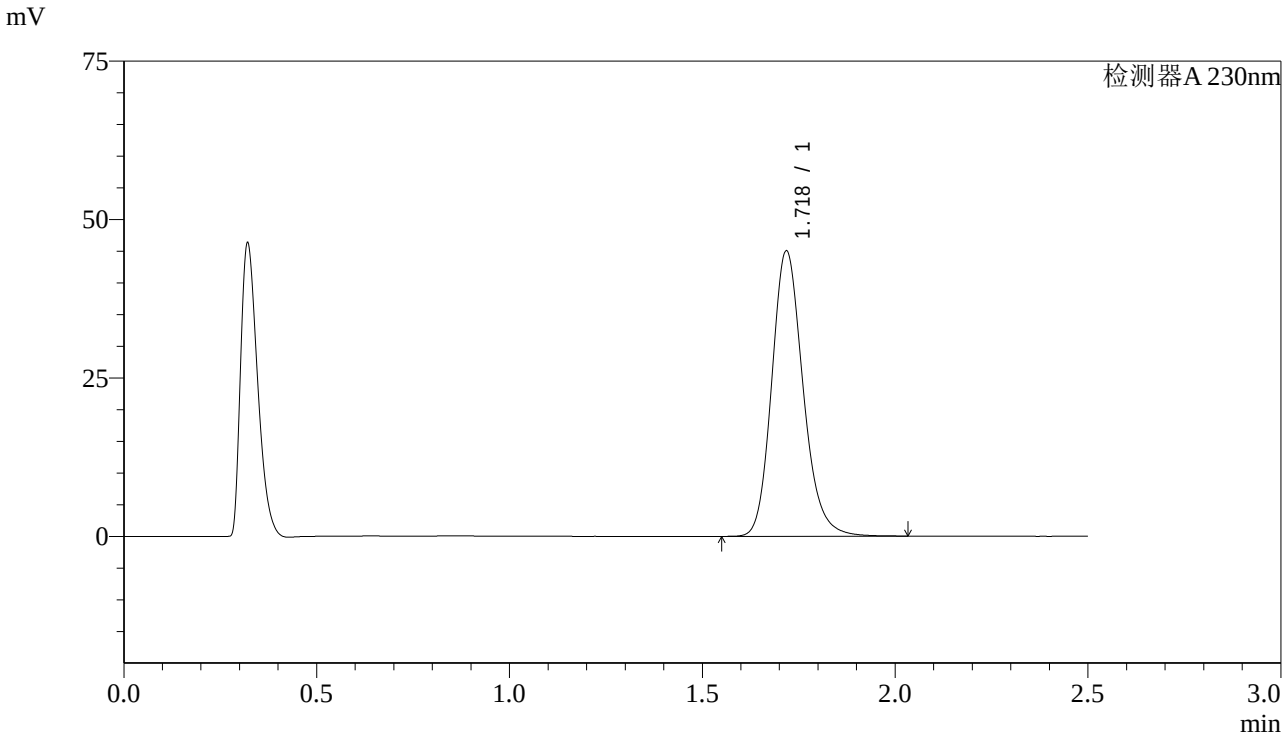
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-133-2 - zzp-c9-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p3-15min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 3-21
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 17:29:16　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:23:41　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.718	253112	100.000	44777	2233	1.182	--
总计		253112	100.000	44777			

图133 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

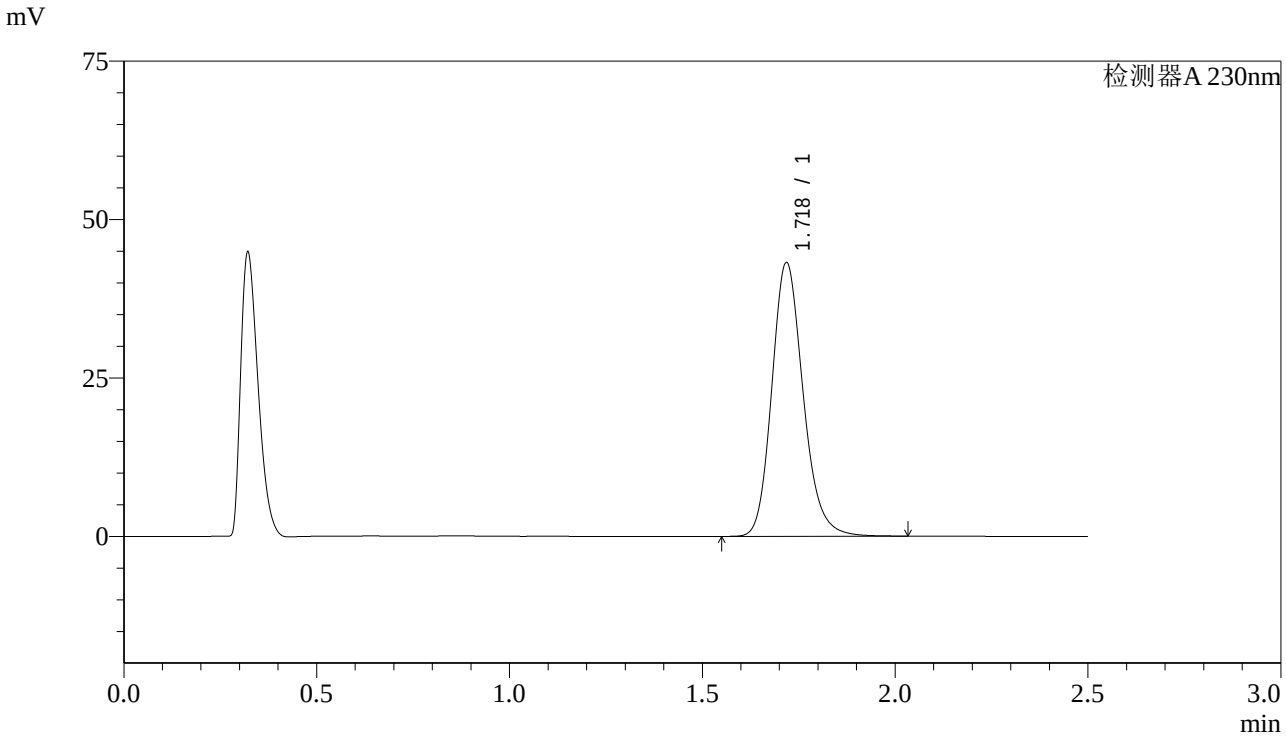
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
流速：2.0ml/min
柱 温:30℃
波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-134-2 - zzp-c9-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p4-15min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 3-30
进样体积: 10μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 17:32:08
实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:23:44
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.718	242698	100.000	42964	2234	1.182	--
总计		242698	100.000	42964			

图134 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

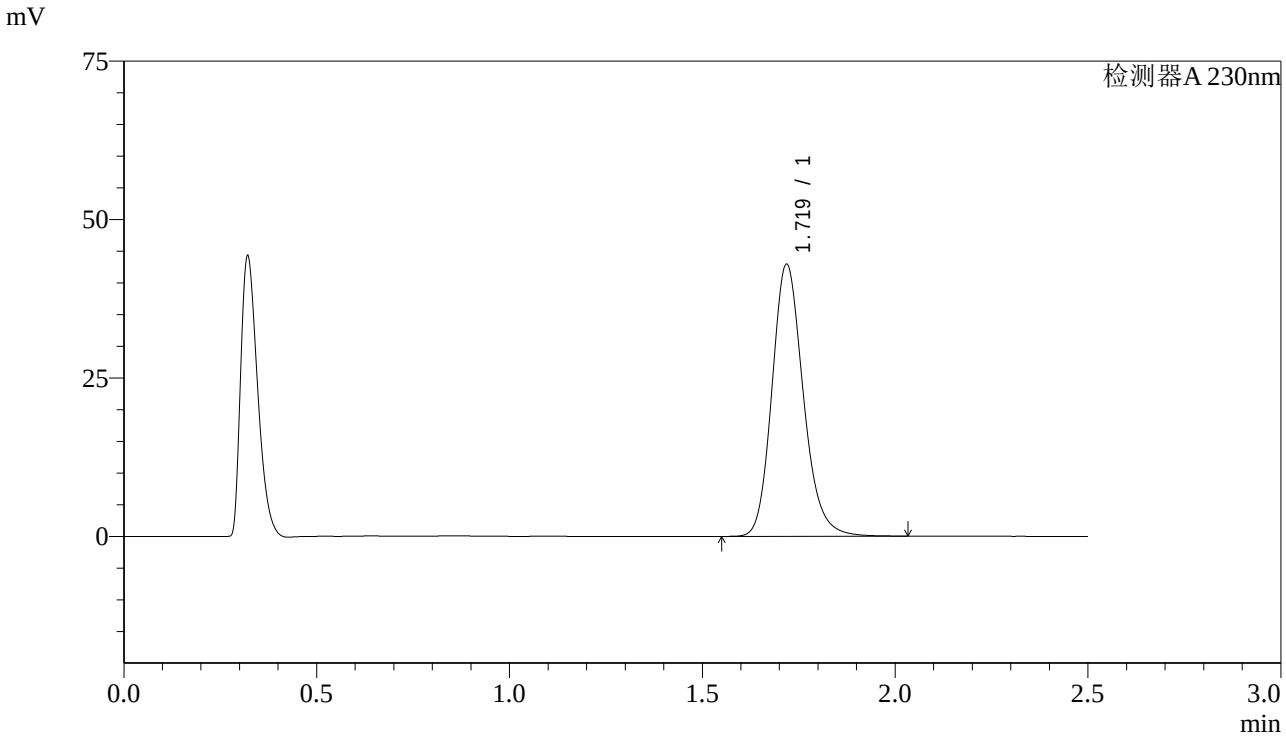
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-135-2 - zzp-c9-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p5-15min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 3-39
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 17:35:00　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:23:47　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.719	241206	100.000	42753	2236	1.181	--
总计		241206	100.000	42753			

图135 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

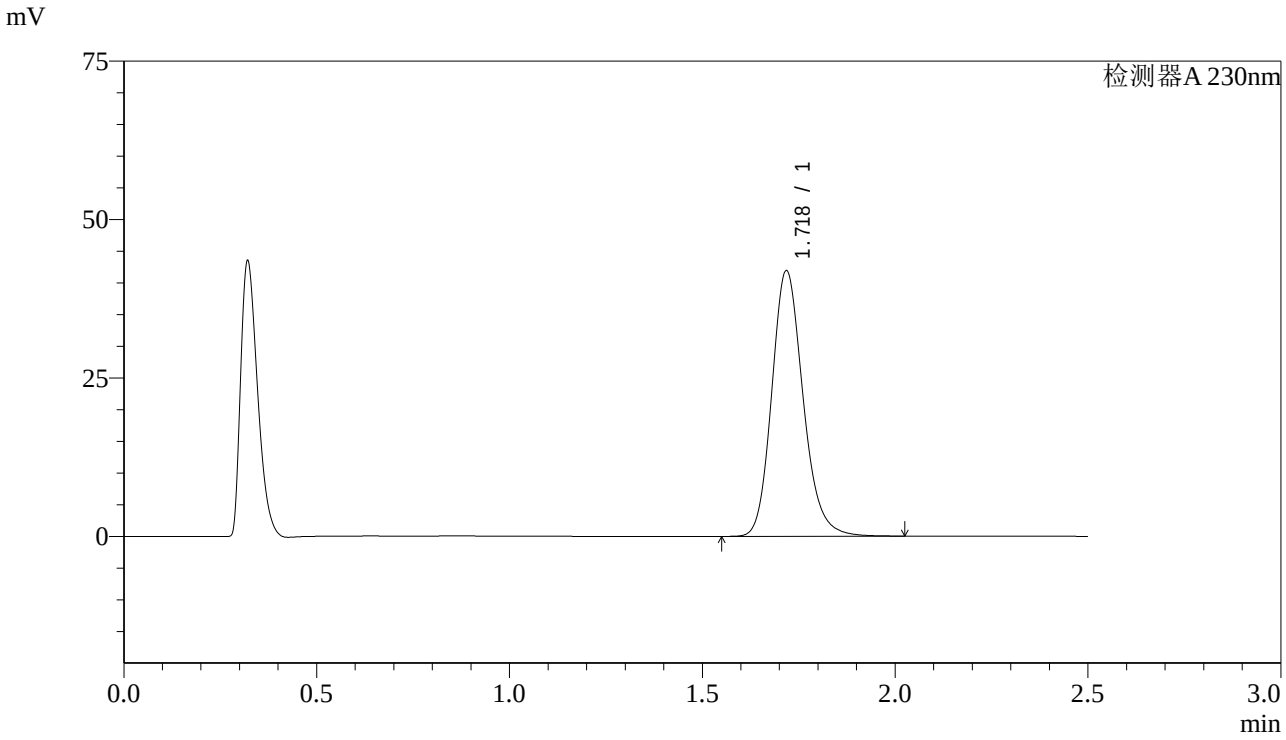
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-136-2 - zzp-c9-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p6-15min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 3-48
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 17:37:52　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:23:50　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.718	235614	100.000	41685	2232	1.180	--
总计		235614	100.000	41685			

图136 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

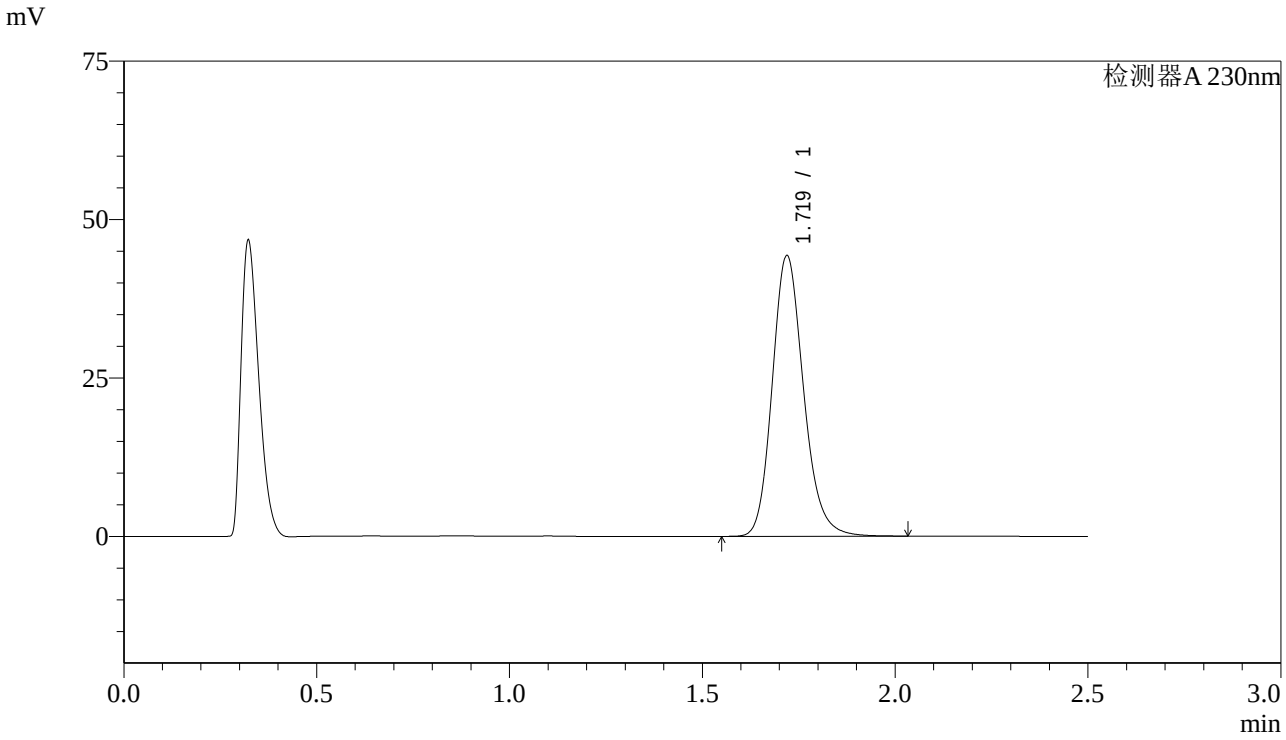
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-137-2 - zzp-c9-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p1-20min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 3-4
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 17:40:43　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:23:52　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.719	249067	100.000	44177	2232	1.180	--
总计		249067	100.000	44177			

图137 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

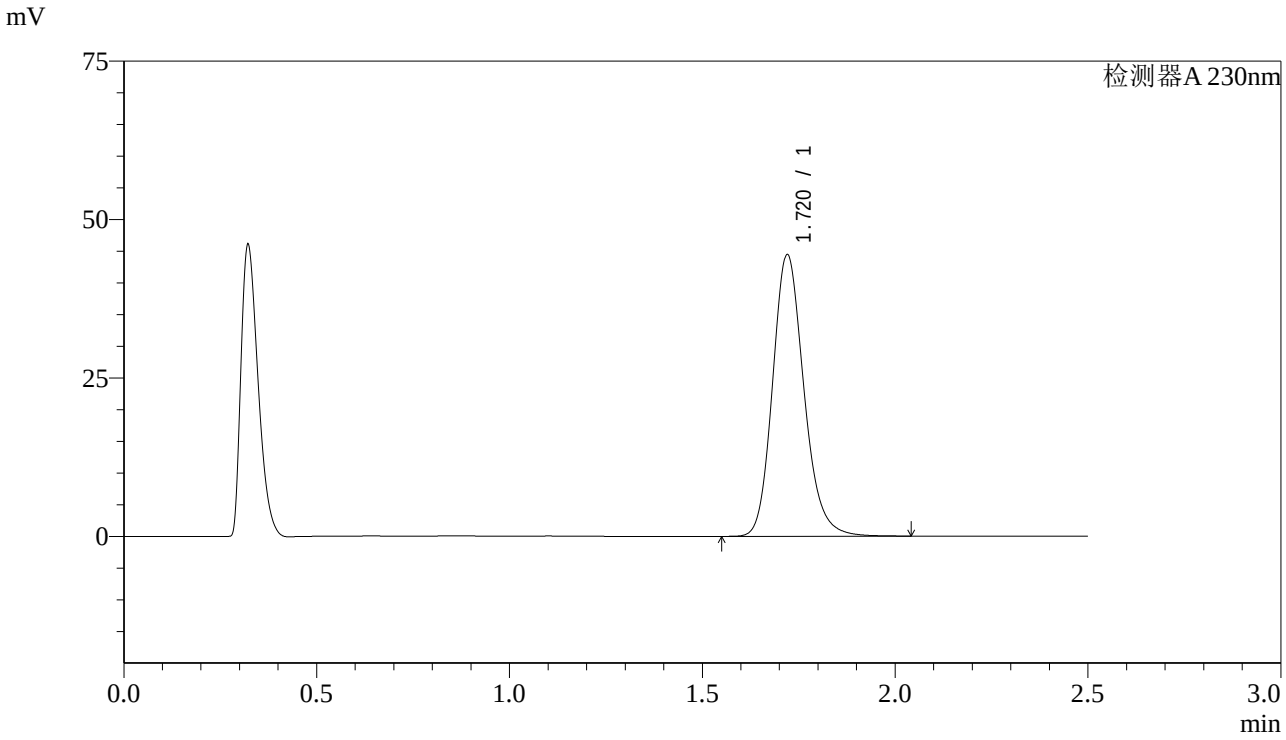
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-138-2 - zzp-c9-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p2-20min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 3-13
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 17:43:34　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:23:55　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.720	250110	100.000	44407	2236	1.180	--
总计		250110	100.000	44407			

图138 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

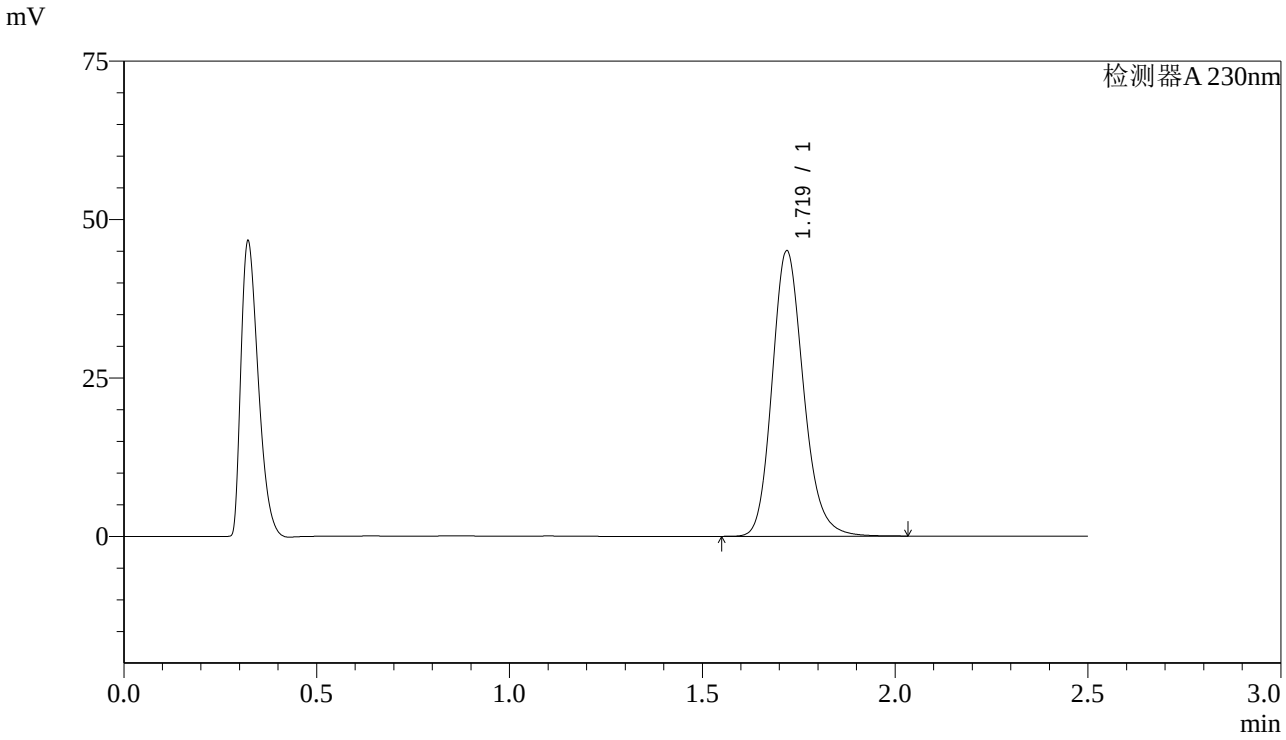
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-139-2 - zzp-c9-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p3-20min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 3-22
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 17:46:25　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:23:58　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.719	253564	100.000	44919	2228	1.180	--
总计		253564	100.000	44919			

图139 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

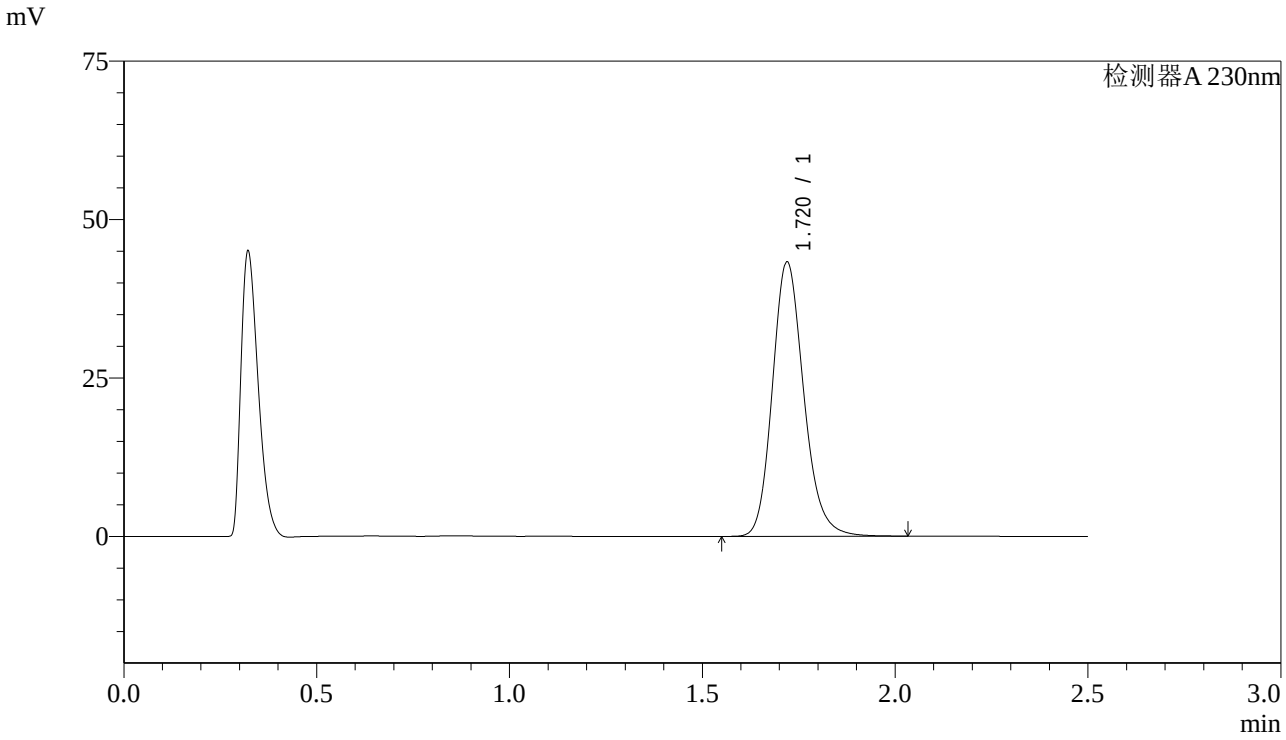
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-140-2 - zzp-c9-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p4-20min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 3-31
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 17:49:17　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:24:01　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.720	243797	100.000	43217	2227	1.178	--
总计		243797	100.000	43217			

图140 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

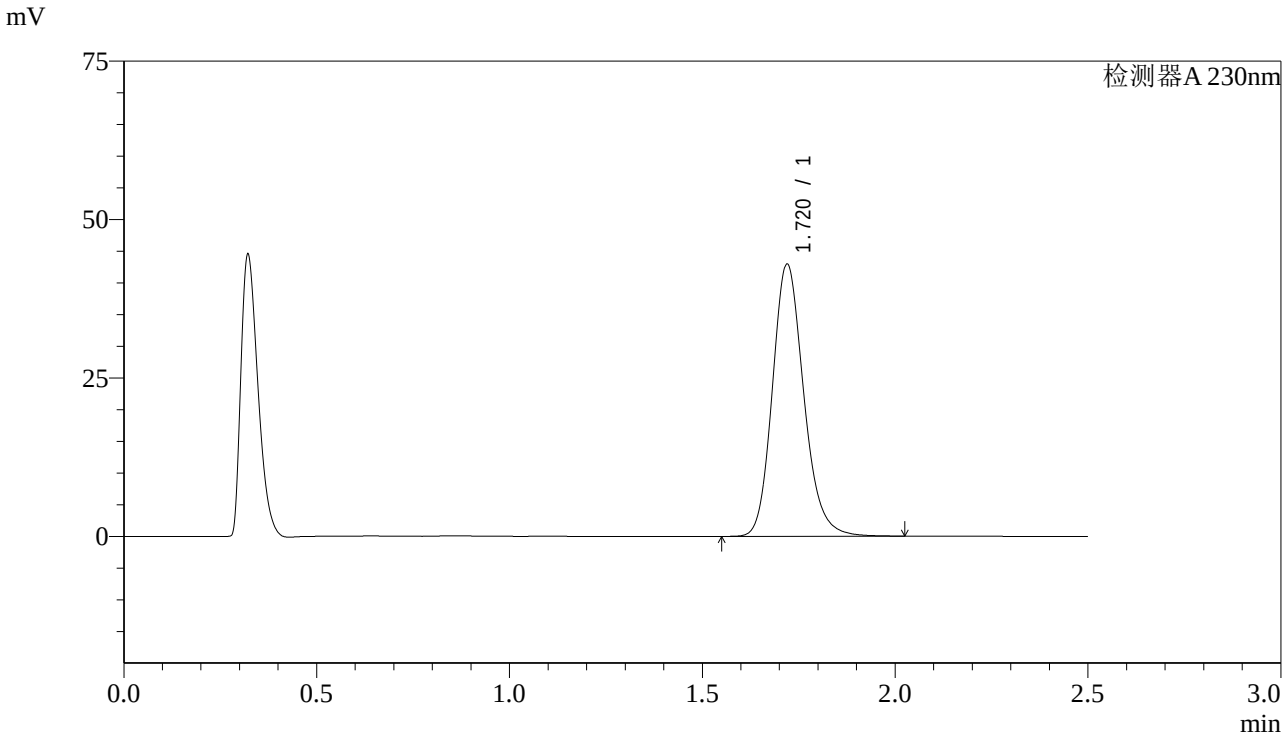
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-141-2 - zzp-c9-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p5-20min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 3-40
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 17:52:08　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:24:04　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.720	241745	100.000	42874	2228	1.178	--
总计		241745	100.000	42874			

图141 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

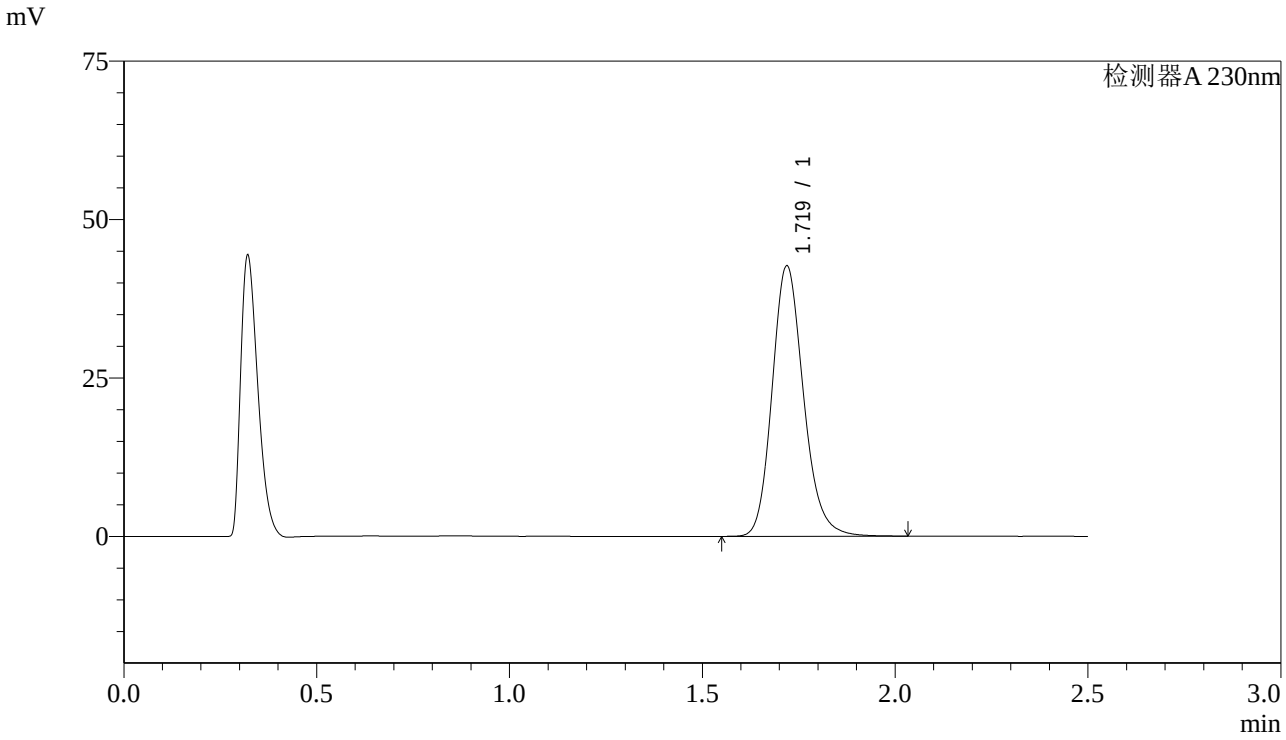
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-142-2 - zzp-c9-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p6-20min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 3-49
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 17:54:59　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:24:07　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.719	240495	100.000	42547	2222	1.177	--
总计		240495	100.000	42547			

图142 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

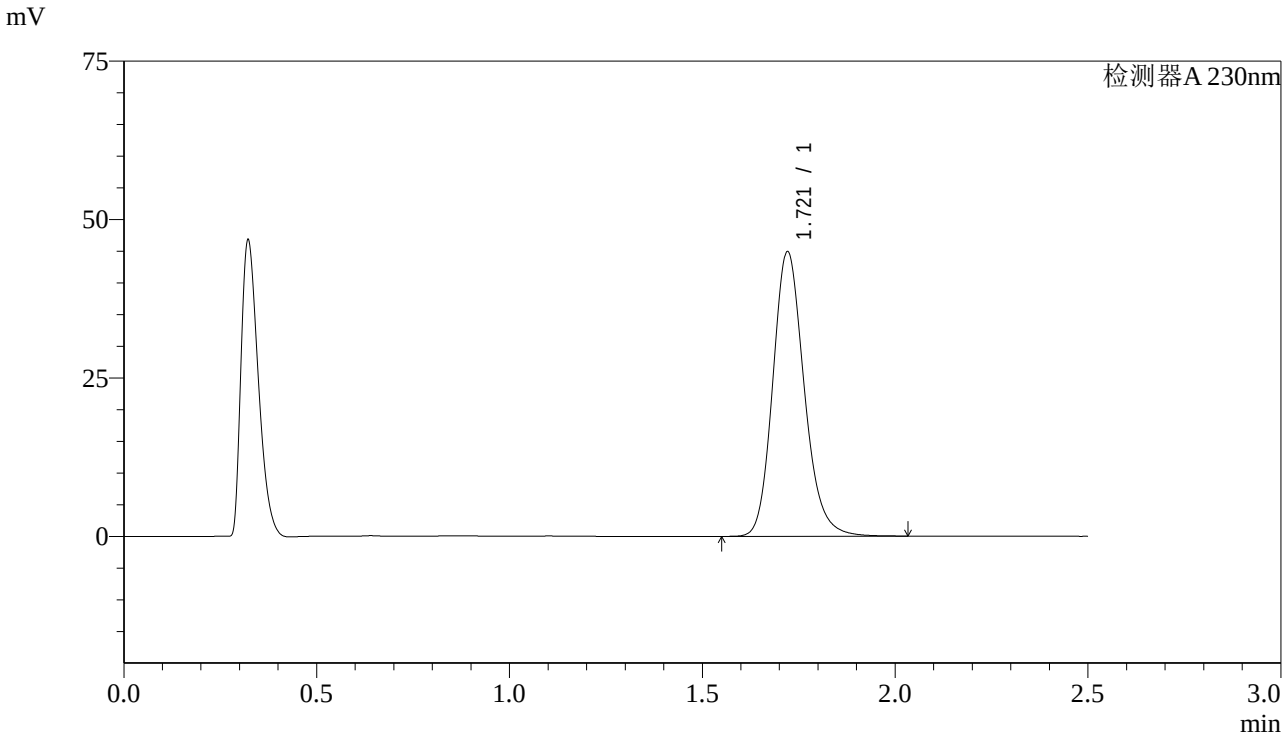
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-143-2 - zzp-c9-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p1-30min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 3-5
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 17:57:51　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:24:09　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.721	253236	100.000	44912	2226	1.177	--
总计		253236	100.000	44912			

图143 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

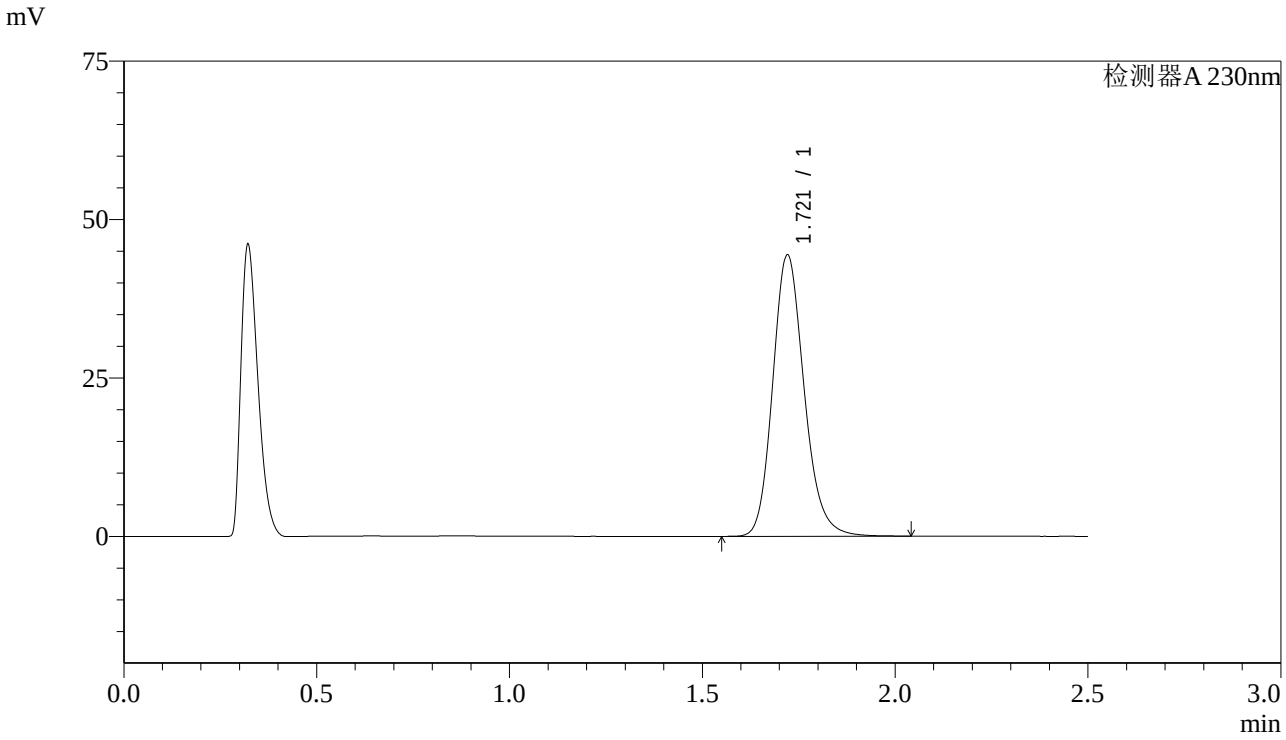
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-144-2 - zzp-c9-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p2-30min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 3-14
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 18:00:42　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:24:12　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.721	250665	100.000	44382	2219	1.177	--
总计		250665	100.000	44382			

图144 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

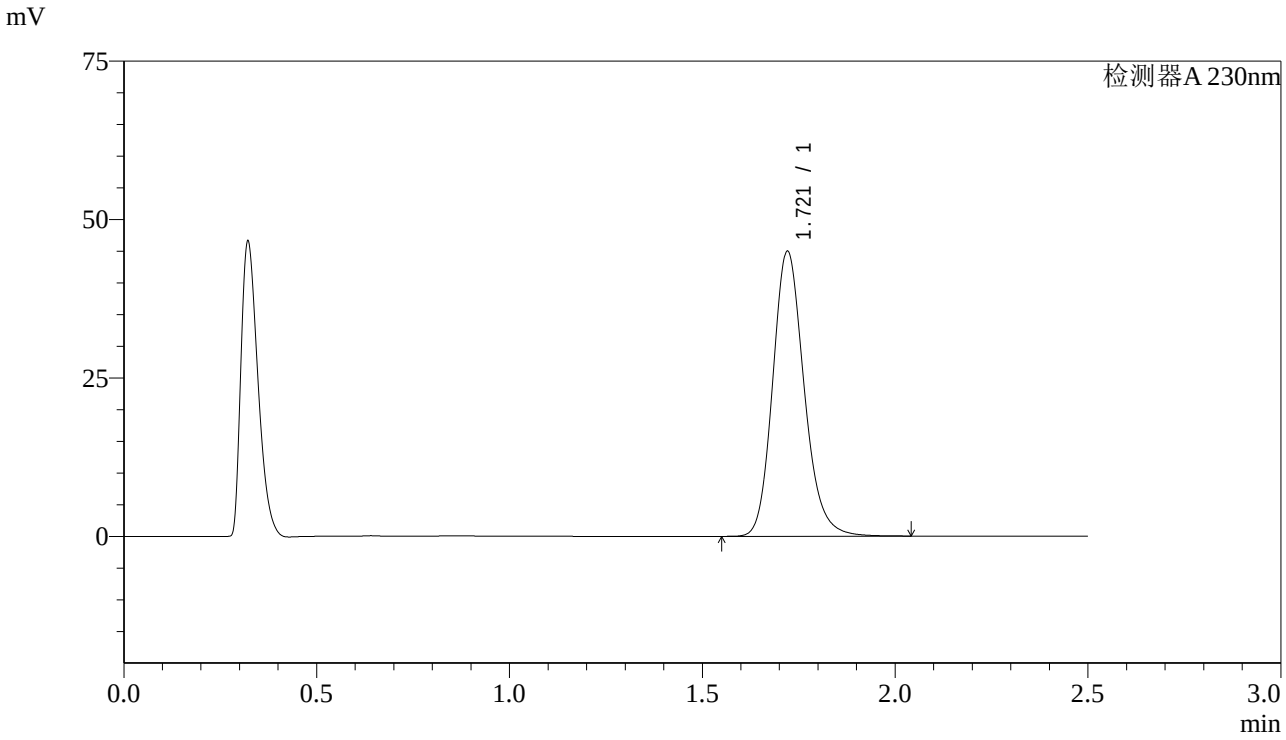
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-145-2 - zzp-c9-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p3-30min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 3-23
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 18:03:34　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:24:15　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.721	253799	100.000	44964	2222	1.177	--
总计		253799	100.000	44964			

图145 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

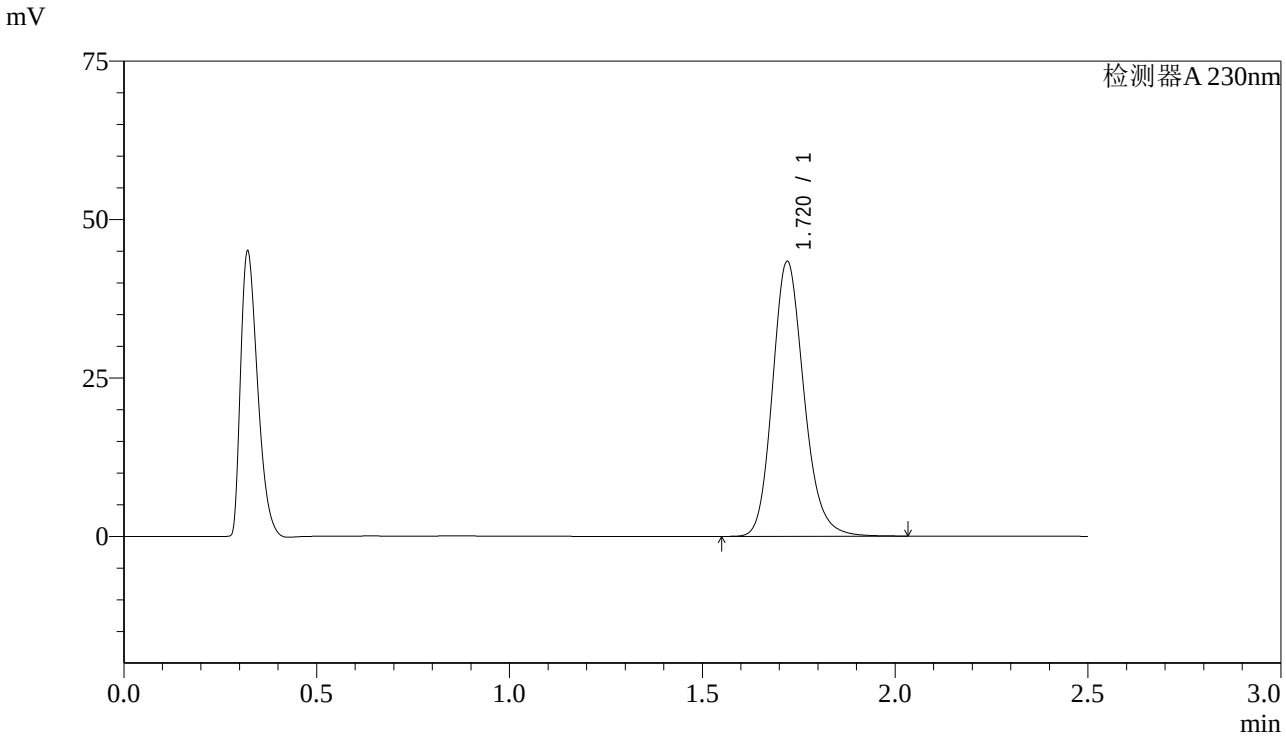
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-146-2 - zzp-c9-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p4-30min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 3-32
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 18:06:25　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:24:17　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.720	244806	100.000	43349	2222	1.176	--
总计		244806	100.000	43349			

图146 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

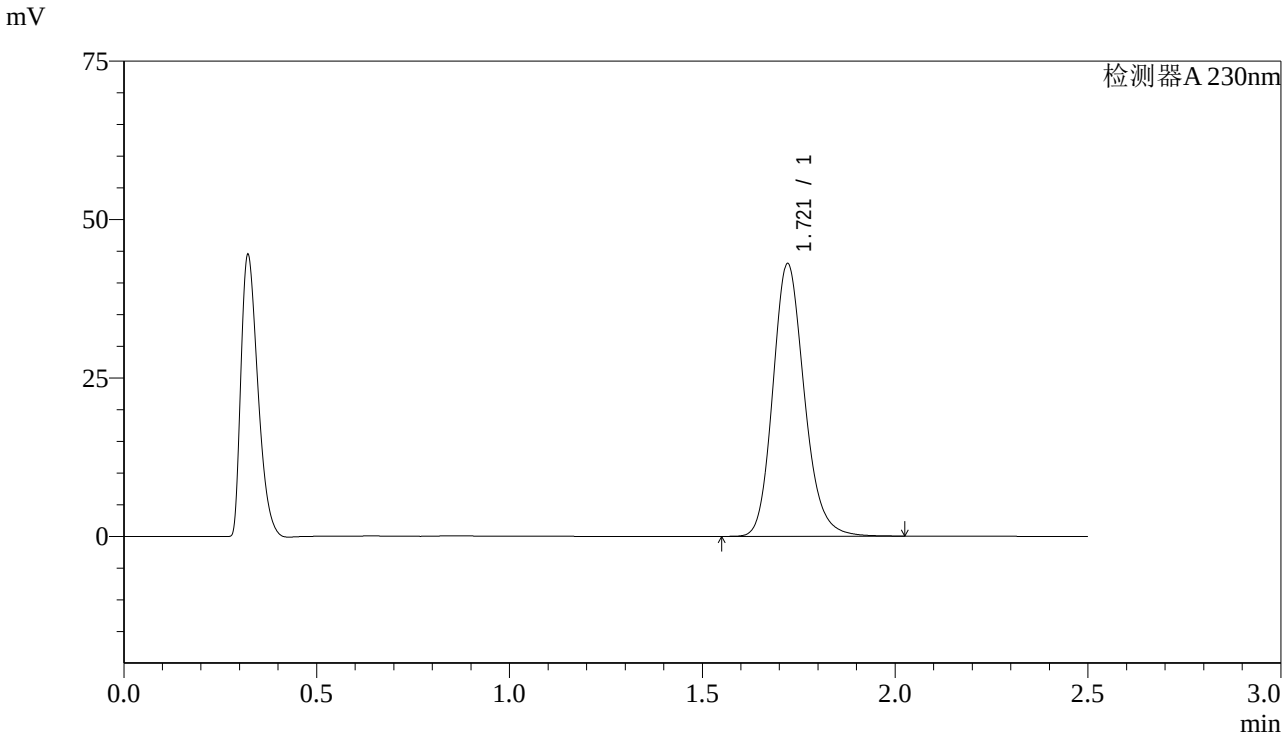
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-147-2 - zzp-c9-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p5-30min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 3-41
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 18:09:16　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:24:20　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.721	242733	100.000	43019	2222	1.176	--
总计		242733	100.000	43019			

图147 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

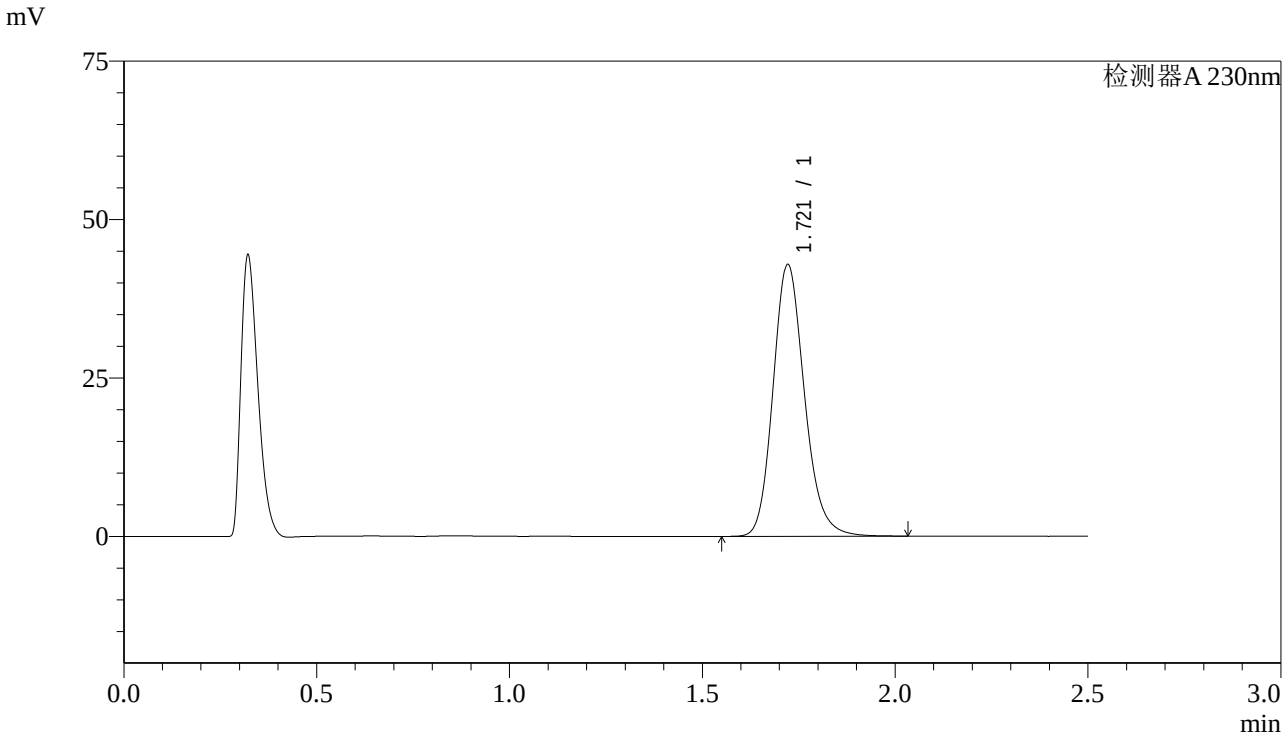
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-148-2 - zzp-c9-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p6-30min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 3-50
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 18:12:07　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:24:23　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.721	242254	100.000	42901	2219	1.175	--
总计		242254	100.000	42901			

图148 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

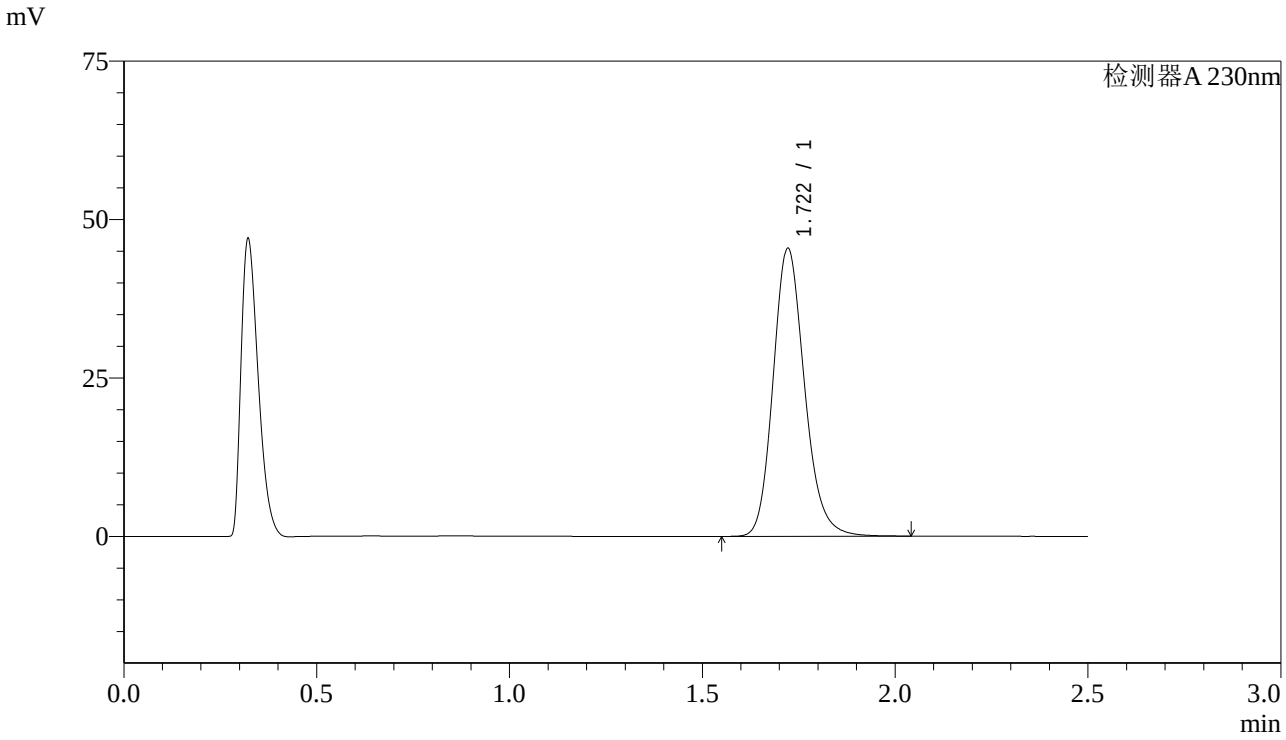
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-149-2 - zzp-c9-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p1-45min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 3-6
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 18:14:59　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:24:25　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	256823	100.000	45450	2217	1.176	--
总计		256823	100.000	45450			

图149 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

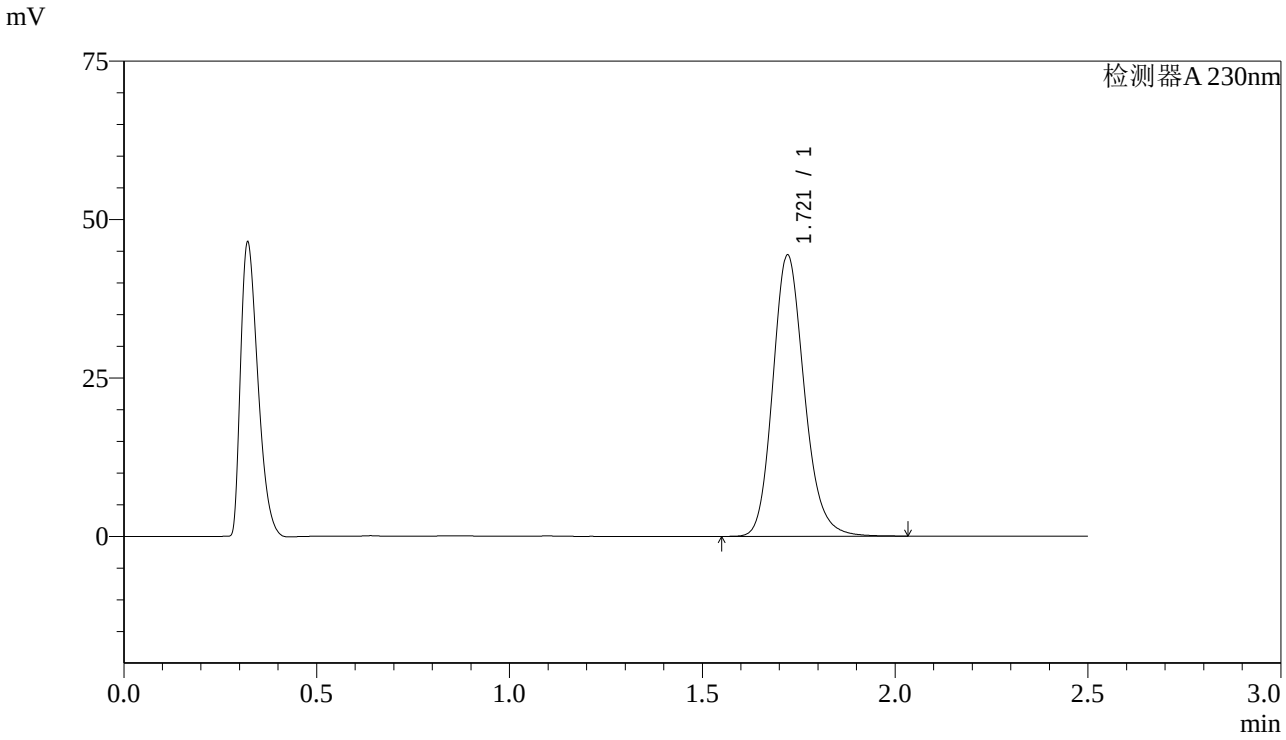
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-150-2 - zzp-c9-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p2-45min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 3-15
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 18:17:50　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:24:28　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.721	251005	100.000	44382	2212	1.174	--
总计		251005	100.000	44382			

图150 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

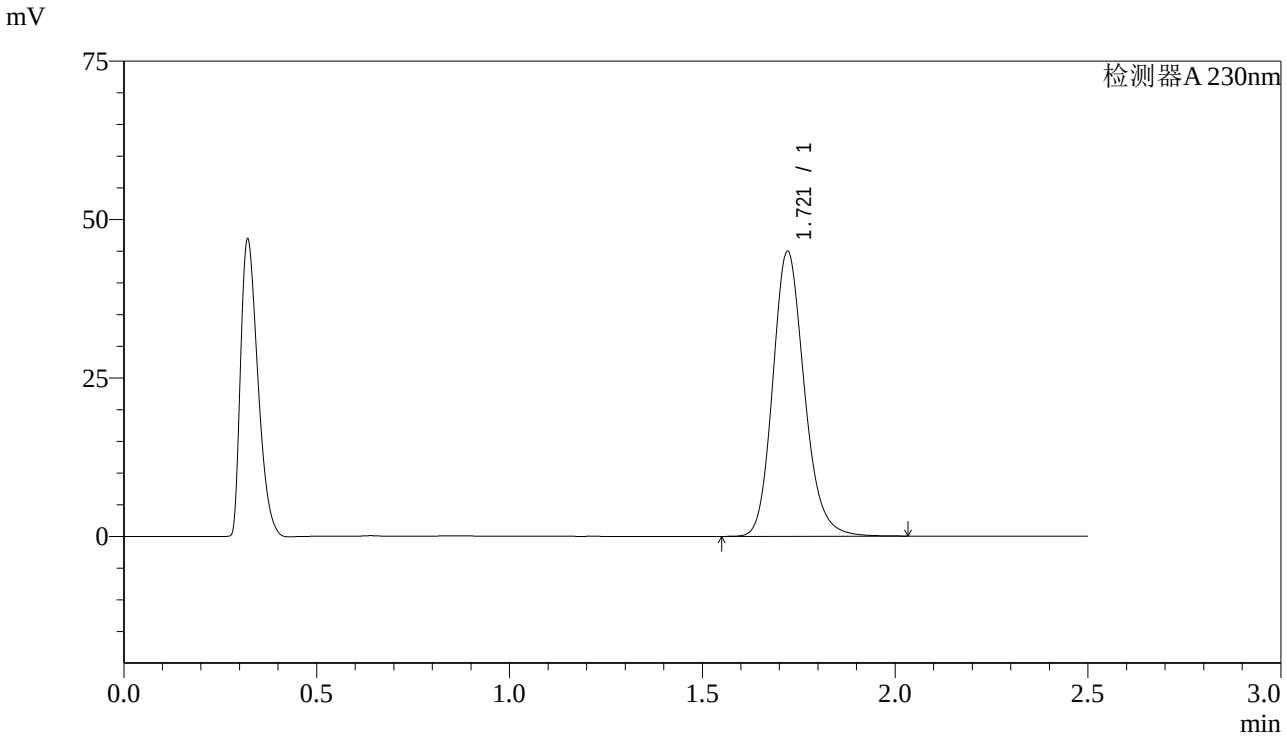
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-151-2 - zzp-c9-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p3-45min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 3-24
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 18:20:42　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:24:31　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.721	254281	100.000	44965	2212	1.174	--
总计		254281	100.000	44965			

图151 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

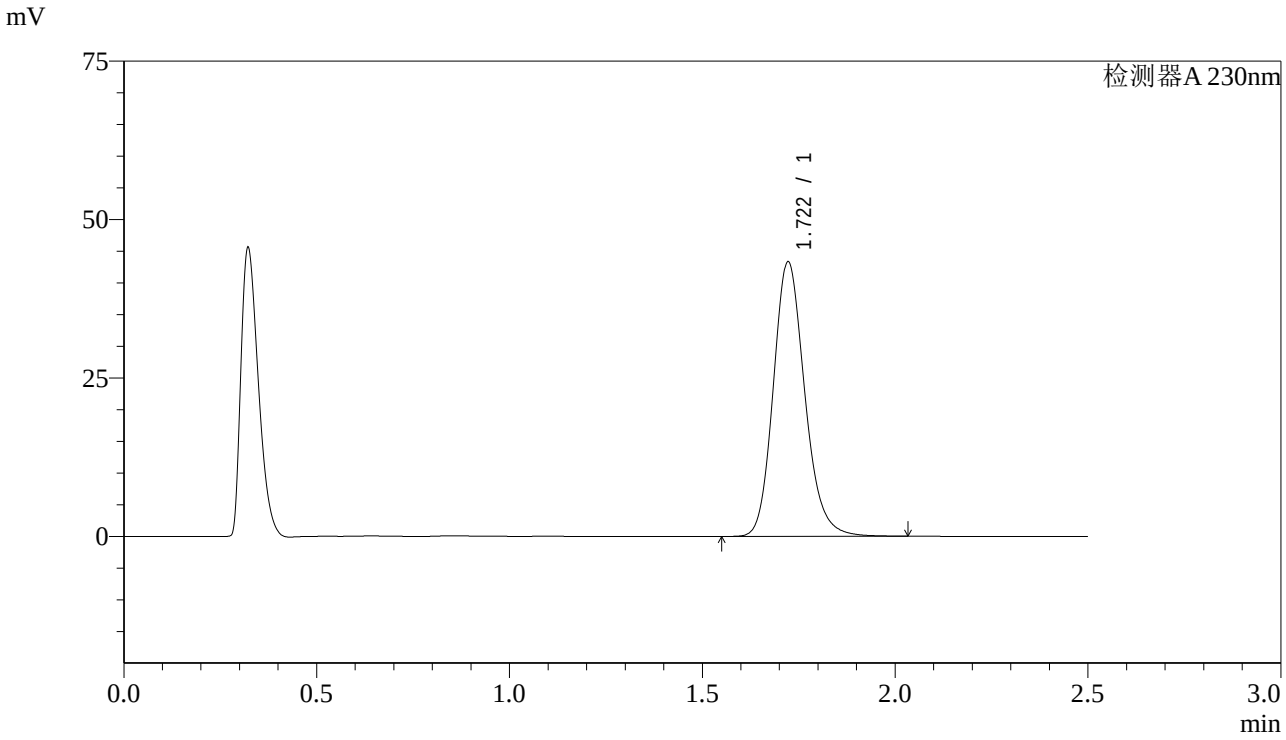
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-152-2 - zzp-c9-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p4-45min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 3-33
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 18:23:33　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:24:34　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	244956	100.000	43330	2215	1.174	--
总计		244956	100.000	43330			

图152 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

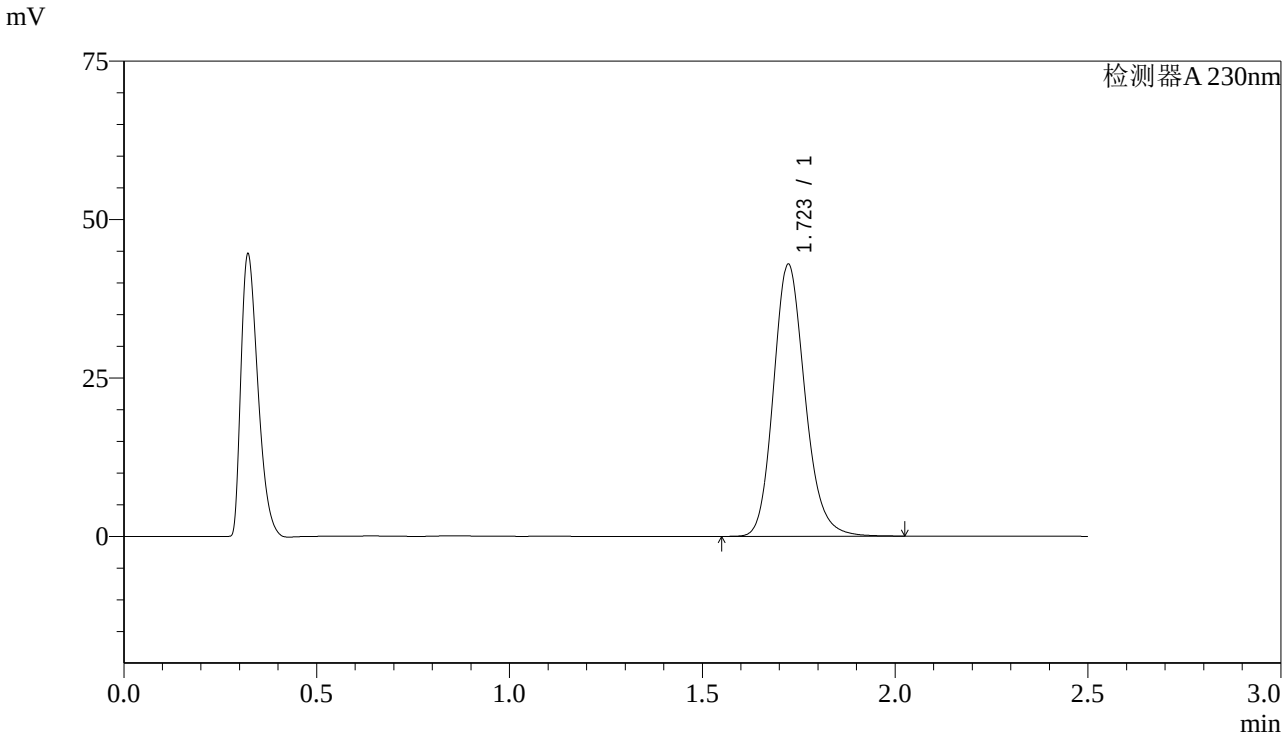
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-153-2 - zzp-c9-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p5-45min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 3-42
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 18:26:24　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:24:37　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.723	242873	100.000	42935	2215	1.174	--
总计		242873	100.000	42935			

图153 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

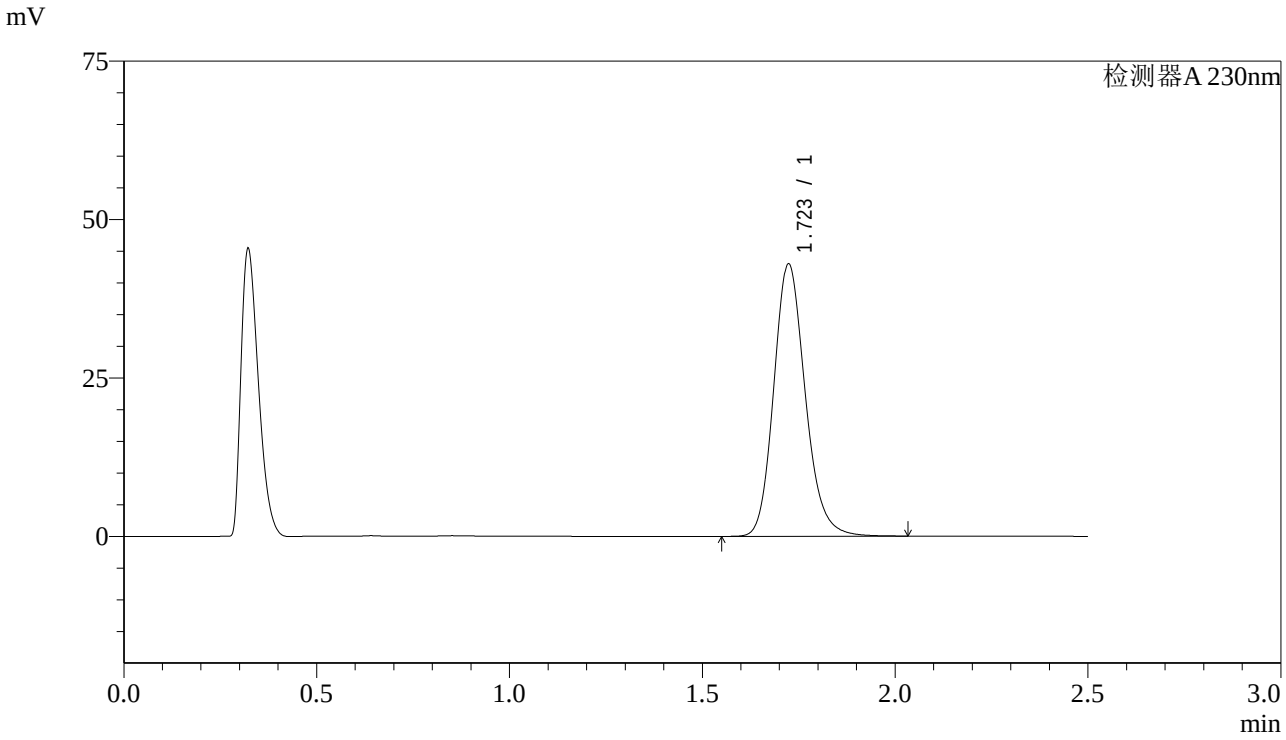
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-154-2 - zzp-c9-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p6-45min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 3-51
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 18:29:15　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:24:40　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.723	243359	100.000	42944	2213	1.174	--
总计		243359	100.000	42944			

图154 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

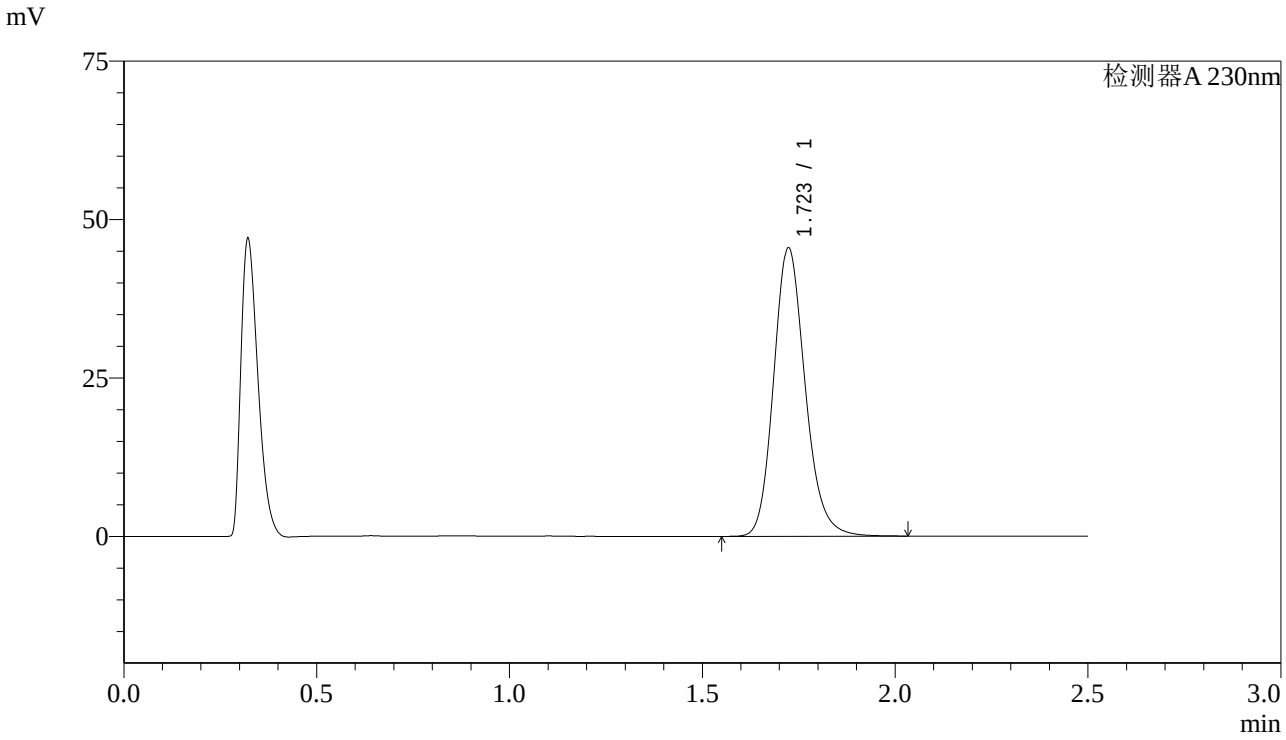
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-155-2 - zzp-c9-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p1-60min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 3-7
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 18:32:07　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:24:42　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.723	257903	100.000	45490	2207	1.173	--
总计		257903	100.000	45490			

图155 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

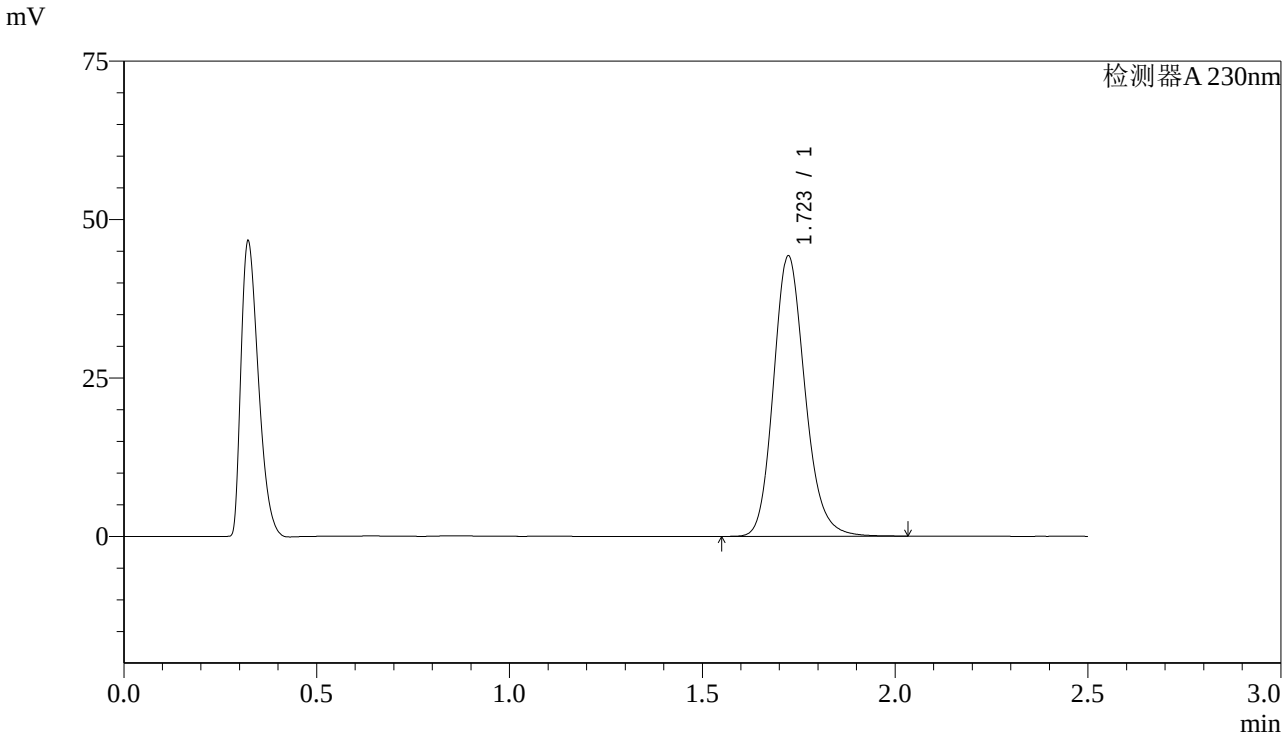
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-156-2 - zzp-c9-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p2-60min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 3-16
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 18:34:58　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:24:46　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.723	250621	100.000	44248	2210	1.173	--
总计		250621	100.000	44248			

图156 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

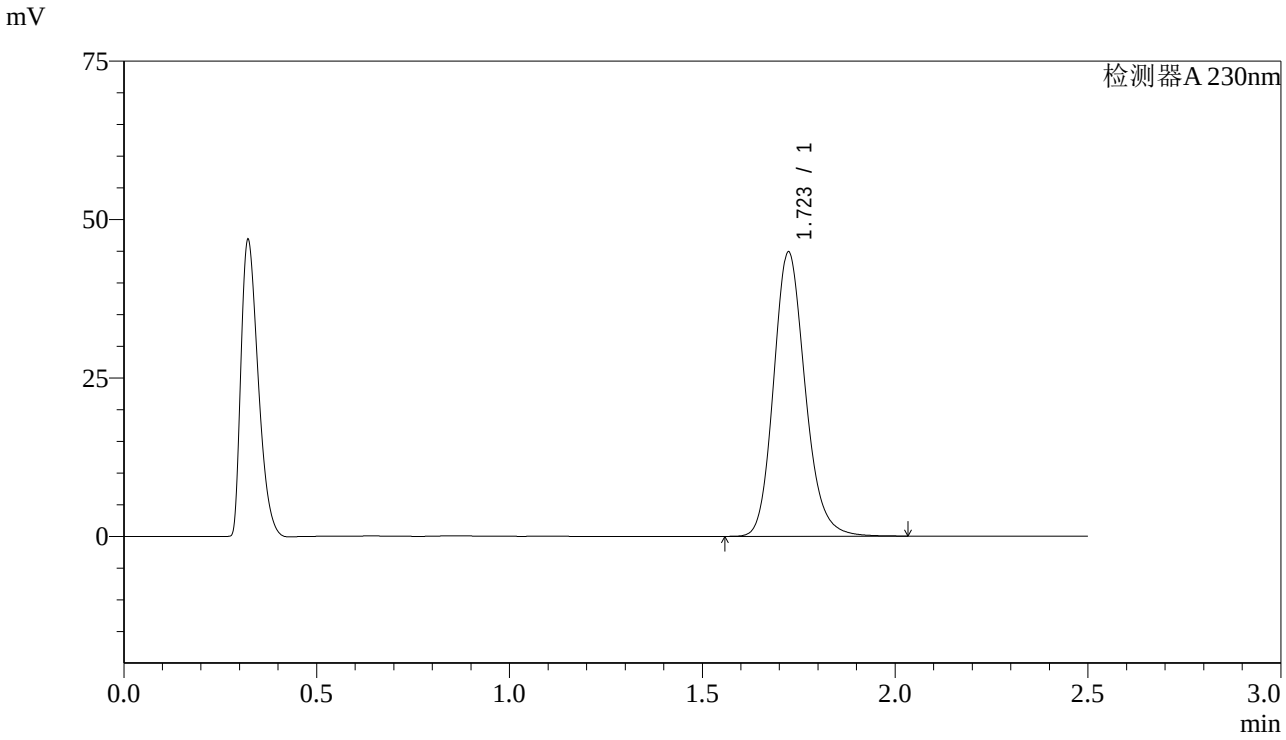
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-157-2 - zzp-c9-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p3-60min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 3-25
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 18:37:49　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:24:49　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.723	254146	100.000	44848	2210	1.173	--
总计		254146	100.000	44848			

图157 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

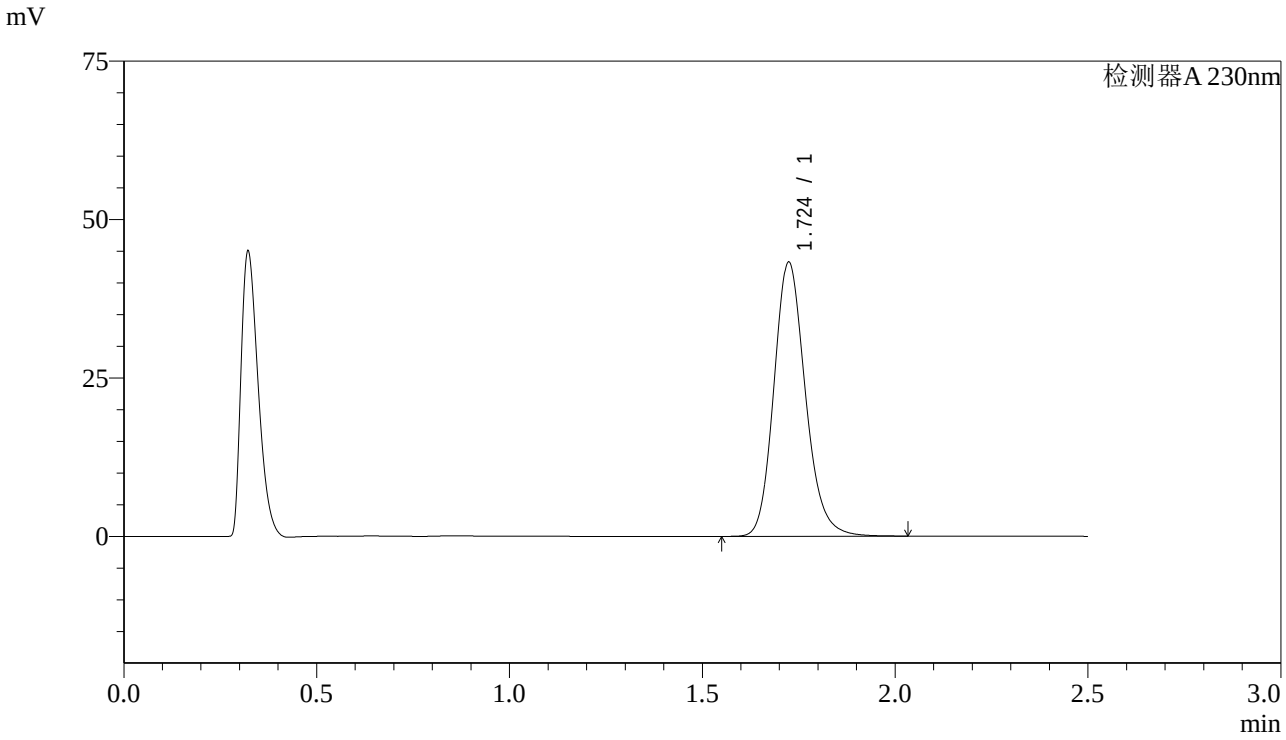
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-158-2 - zzp-c9-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p4-60min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 3-34
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 18:40:41　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:24:52　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.724	245021	100.000	43189	2210	1.172	--
总计		245021	100.000	43189			

图158 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

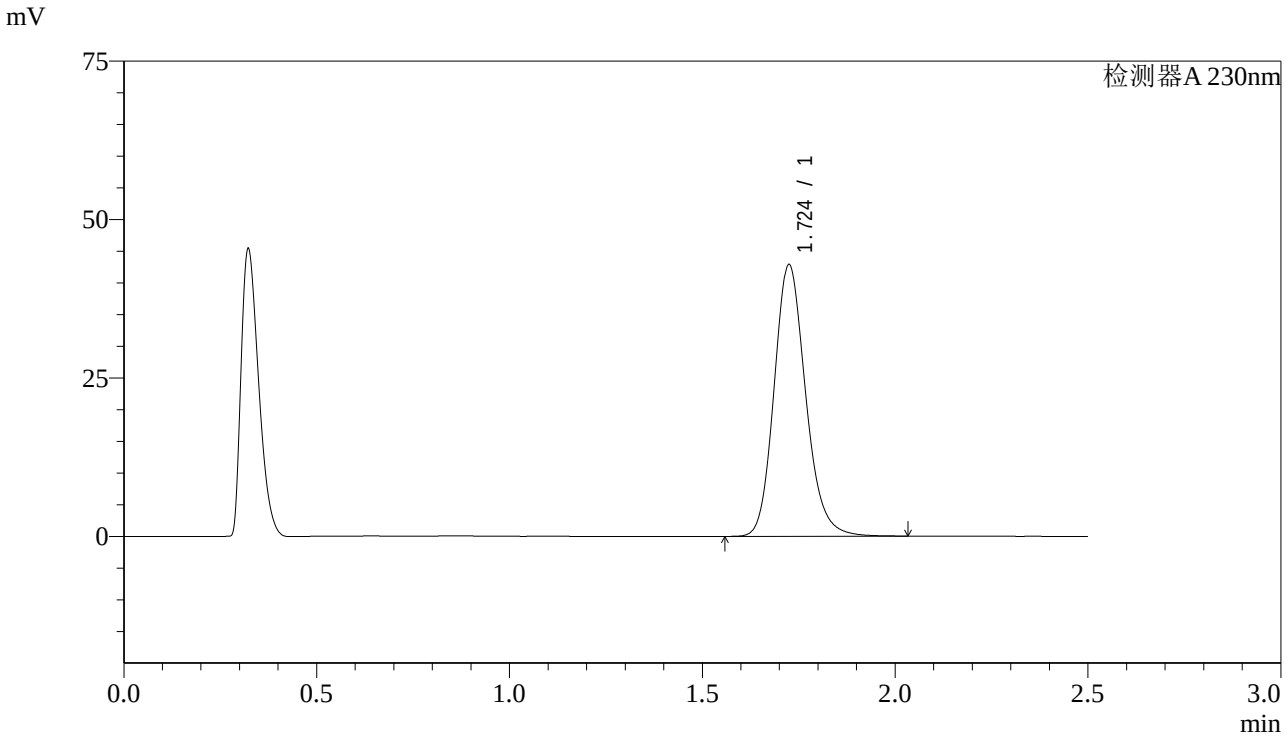
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-159-2 - zzp-c9-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p5-60min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 3-43
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 18:43:32　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:24:55　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.724	243185	100.000	42750	2205	1.171	--
总计		243185	100.000	42750			

图159 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

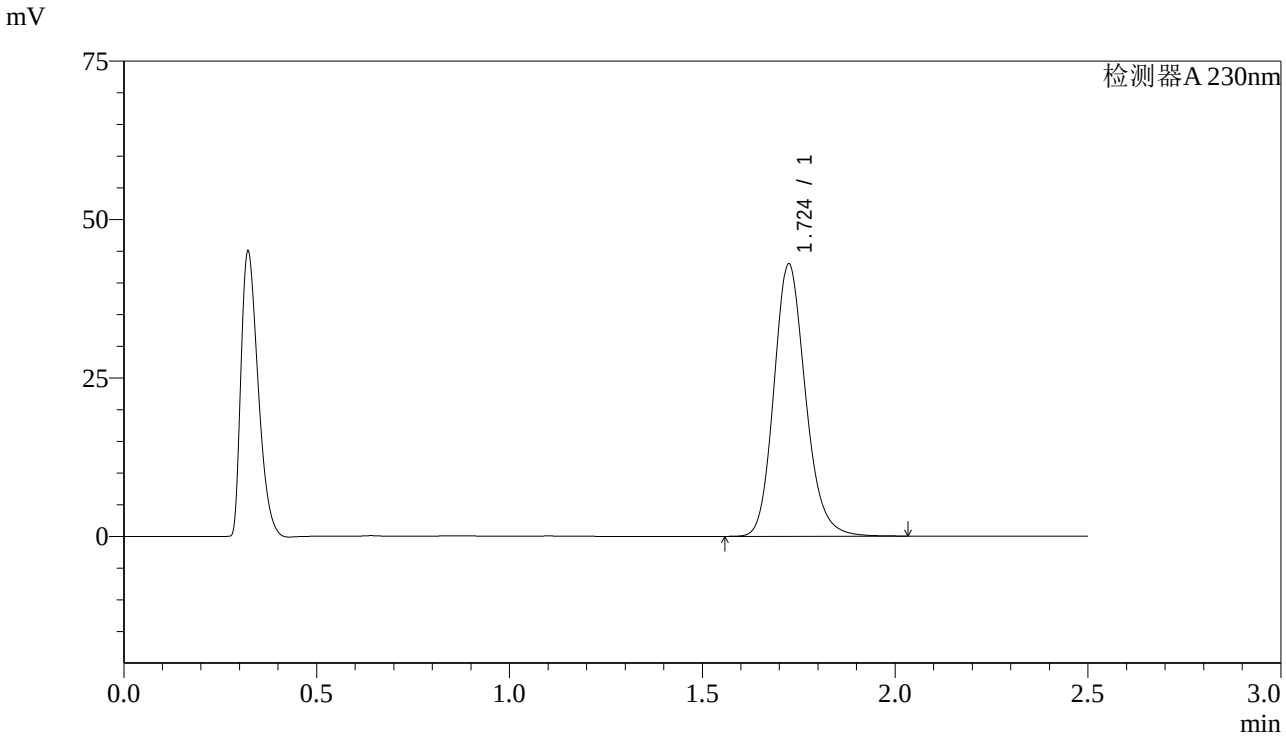
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-160-2 - zzp-c9-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p6-60min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 3-52
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 18:46:23　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:24:58　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.724	243822	100.000	42910	2204	1.172	--
总计		243822	100.000	42910			

图160 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

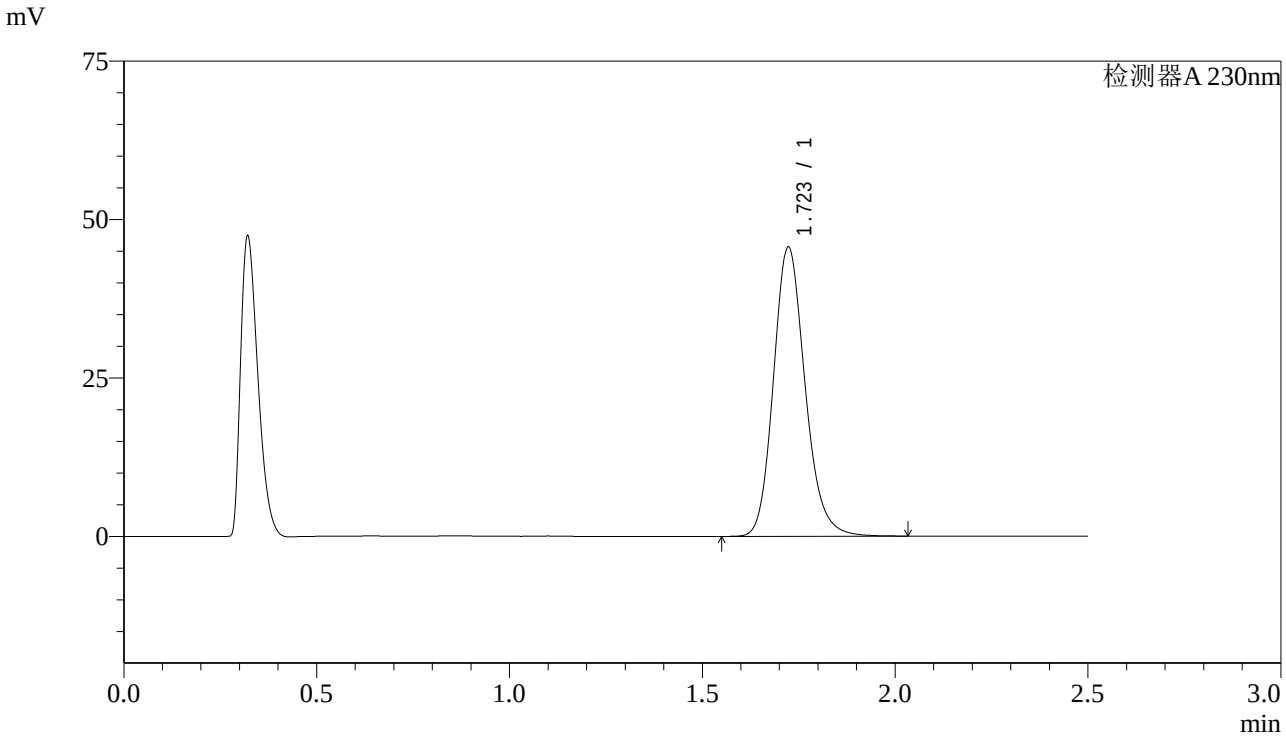
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
流速：2.0ml/min
柱 温:30℃
波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-161-2 - zzp-c9-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p1-JX.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 3-8
进样体积: 10μl
版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 18:49:15
实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:25:01
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.723	259158	100.000	45639	2199	1.171	--
总计		259158	100.000	45639			

图161 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

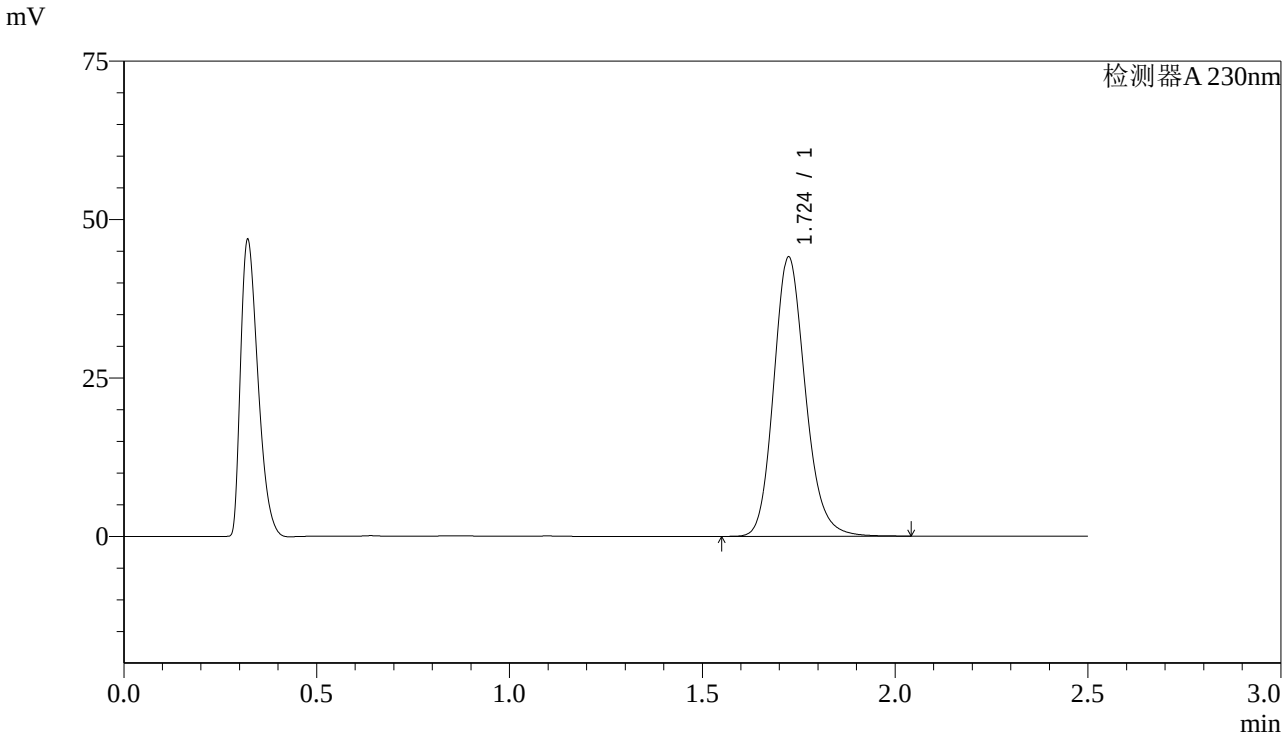
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-162-2 - zzp-c9-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p2-JX.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 3-17
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 18:52:07　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:25:04　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.724	250280	100.000	44039	2198	1.171	--
总计		250280	100.000	44039			

图162 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

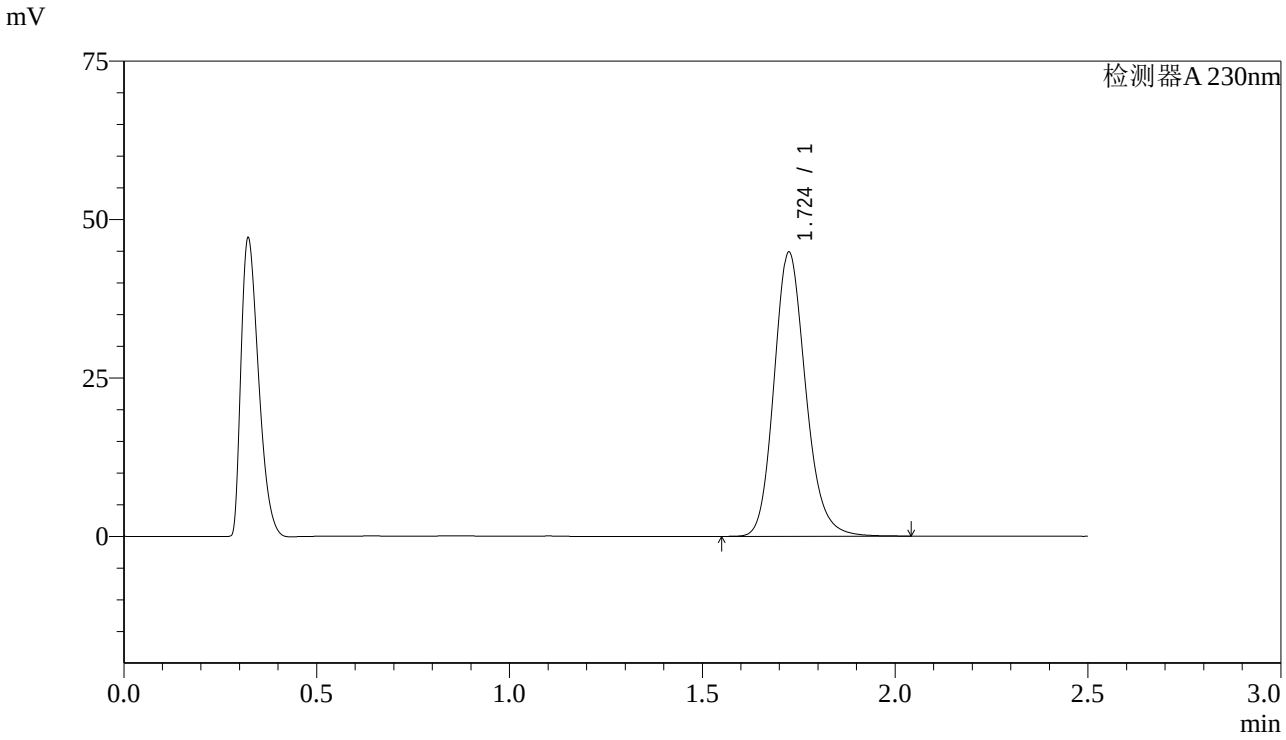
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-163-2 - zzp-c9-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p3-JX.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 3-26
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 18:54:59　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:25:07　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.724	254707	100.000	44734	2201	1.172	--
总计		254707	100.000	44734			

图163 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

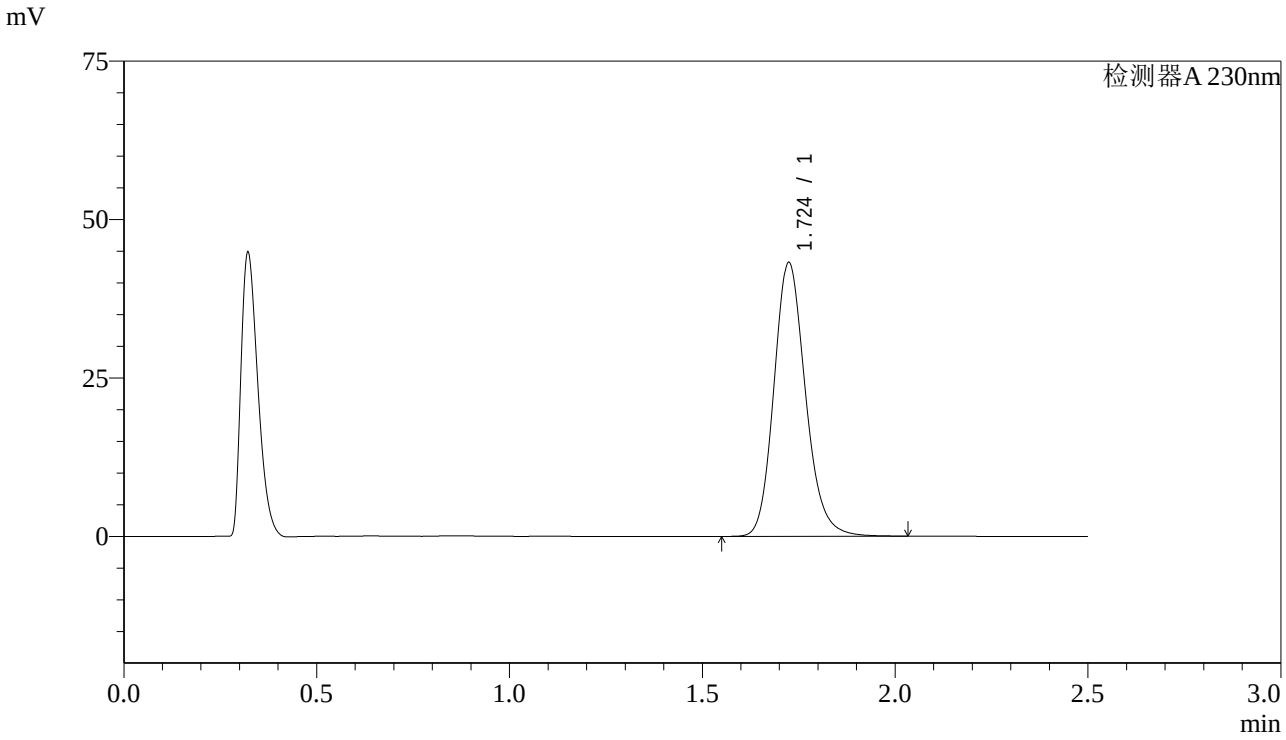
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-164-2 - zzp-c9-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p4-JX.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 3-35
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 18:57:51　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:25:10　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.724	245336	100.000	43138	2201	1.171	--
总计		245336	100.000	43138			

图164 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

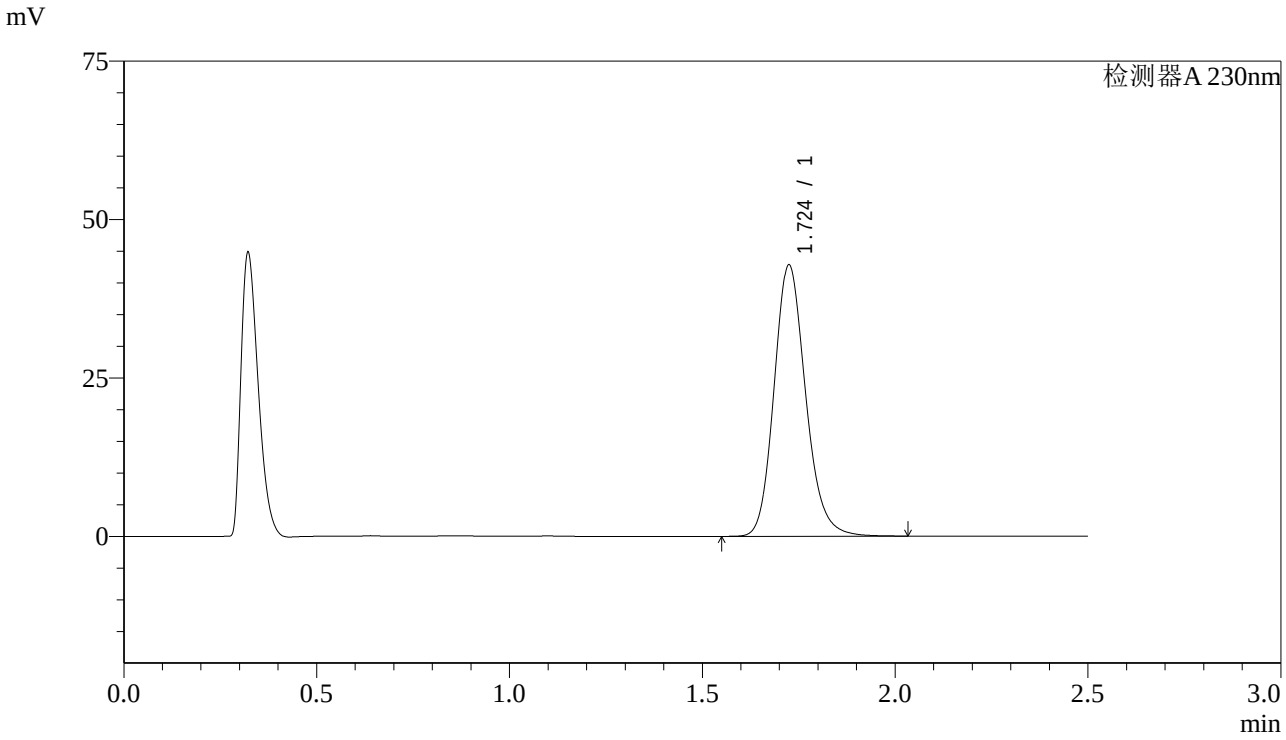
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-165-2 - zzp-c9-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p5-JX.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 3-44
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 19:00:43　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:25:12　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.724	243221	100.000	42709	2199	1.170	--
总计		243221	100.000	42709			

图165 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

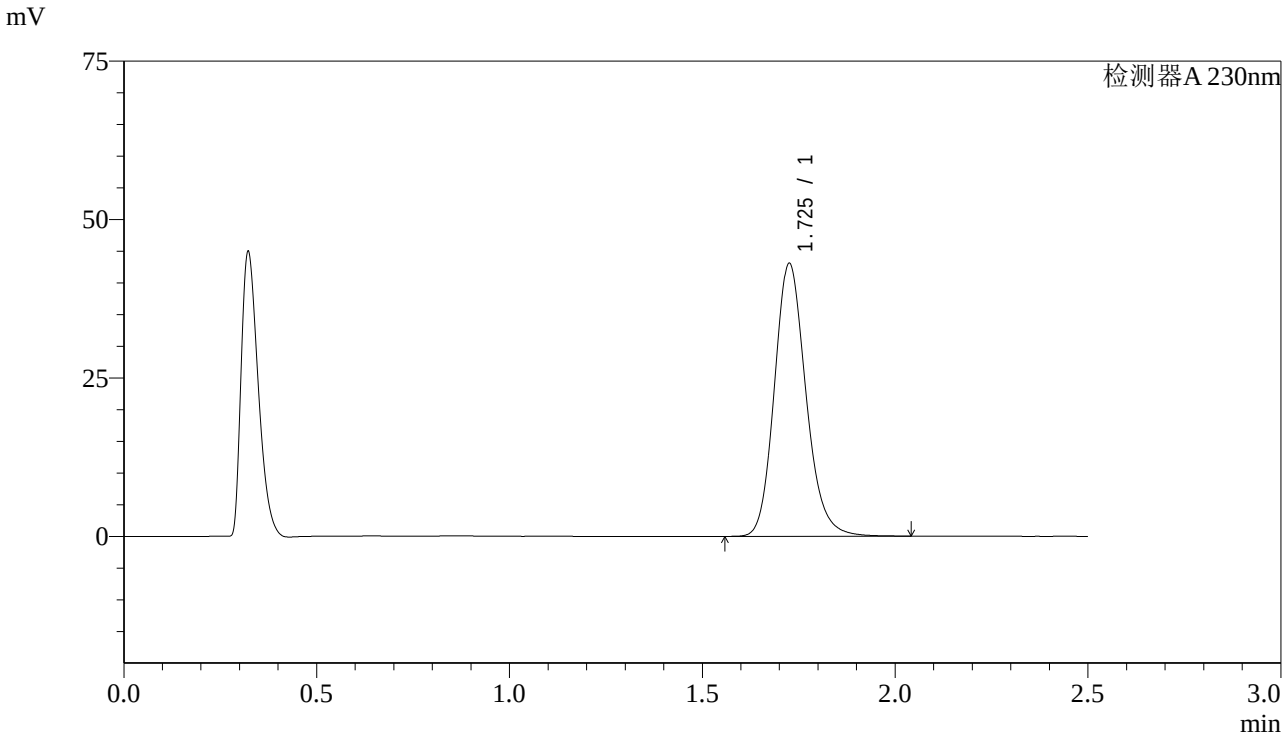
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-166-2 - zzp-c9-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p6-JX.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 3-53
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 19:03:35　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:25:15　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.725	244636	100.000	42879	2200	1.171	--
总计		244636	100.000	42879			

图166 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

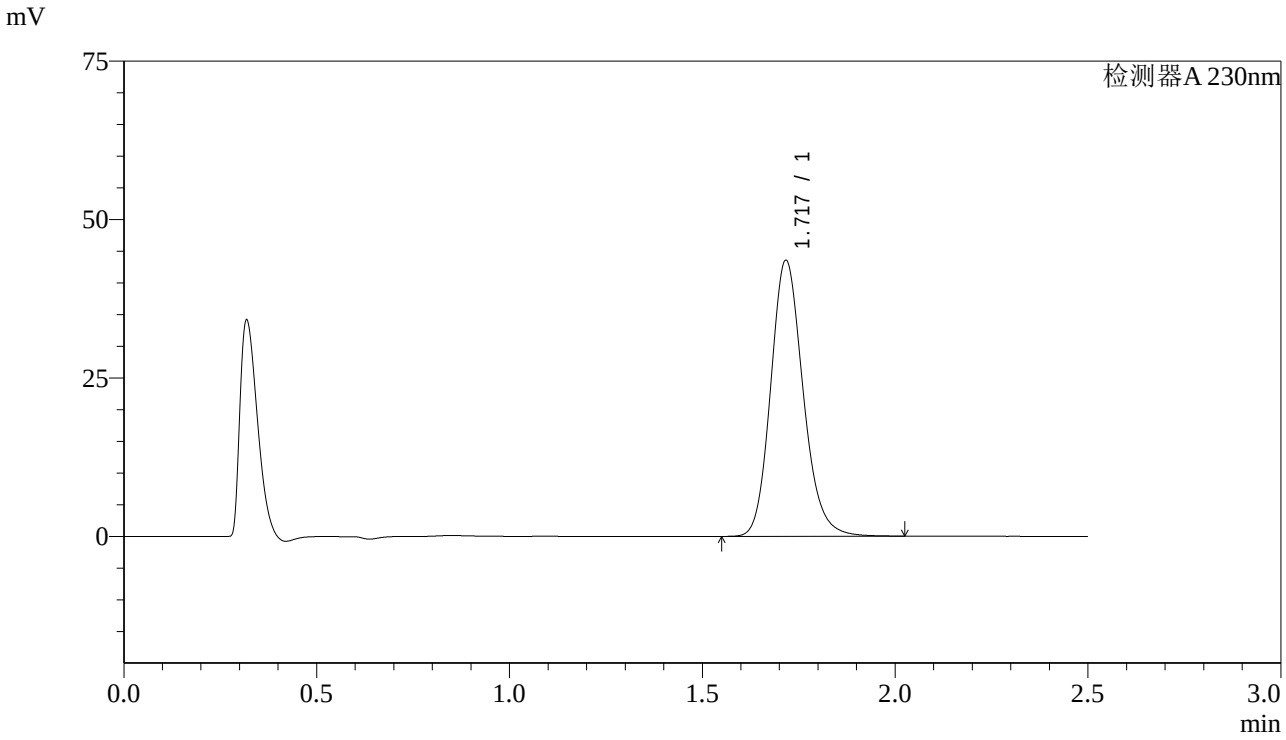
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-167-2 - zzp-c9-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 3-27
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 19:06:27　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:25:18　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.717	253509	100.000	43365	2068	1.168	--
总计		253509	100.000	43365			

图167 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

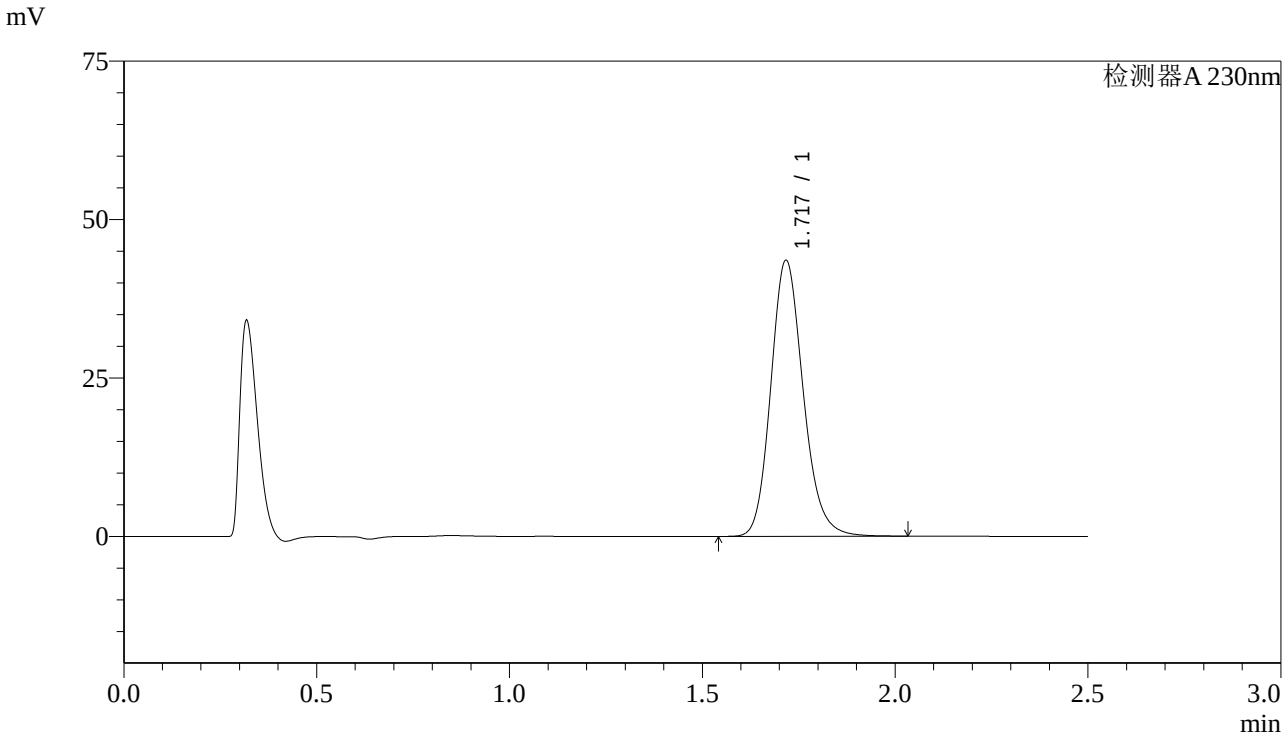
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-168-2 - zzp-c9-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 3-27
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 19:09:19　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:25:21　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.717	253580	100.000	43340	2068	1.168	--
总计		253580	100.000	43340			

图168 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

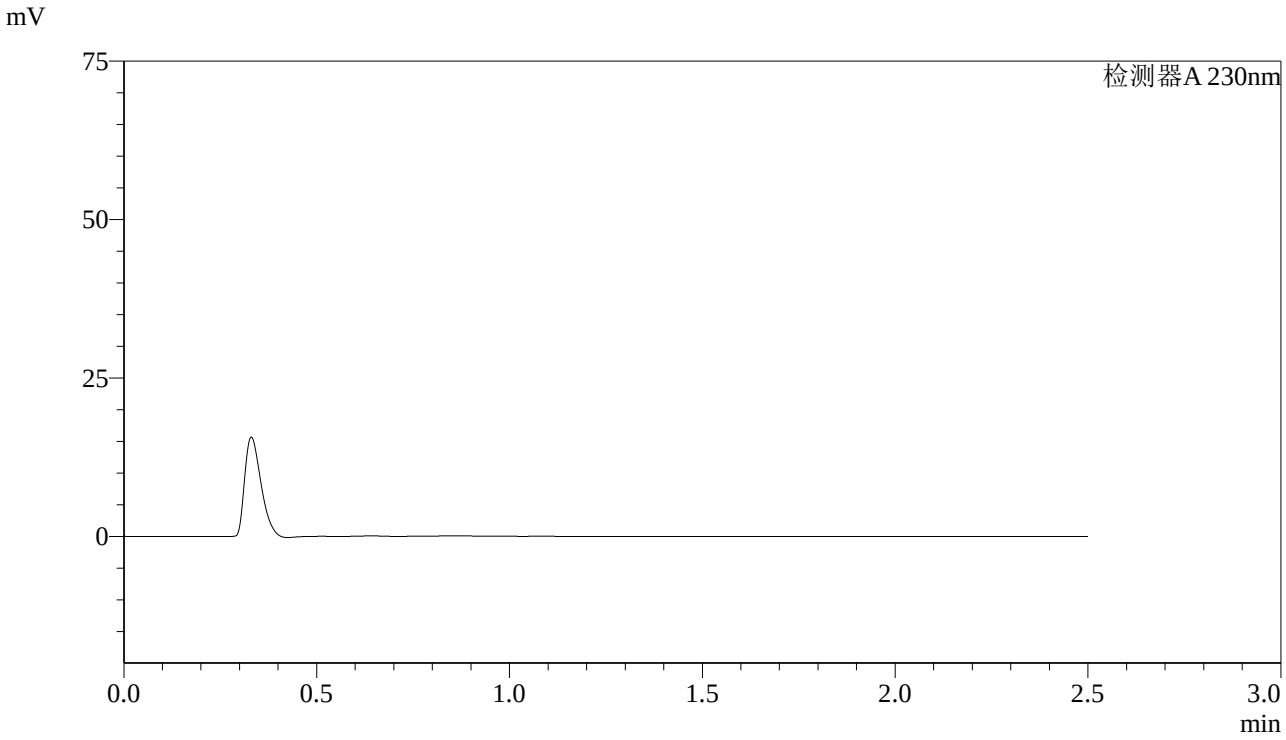
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-169-2 - cbzj-c9-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-rj.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 4-9
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 19:12:13　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:25:23　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	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169 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转溶剂

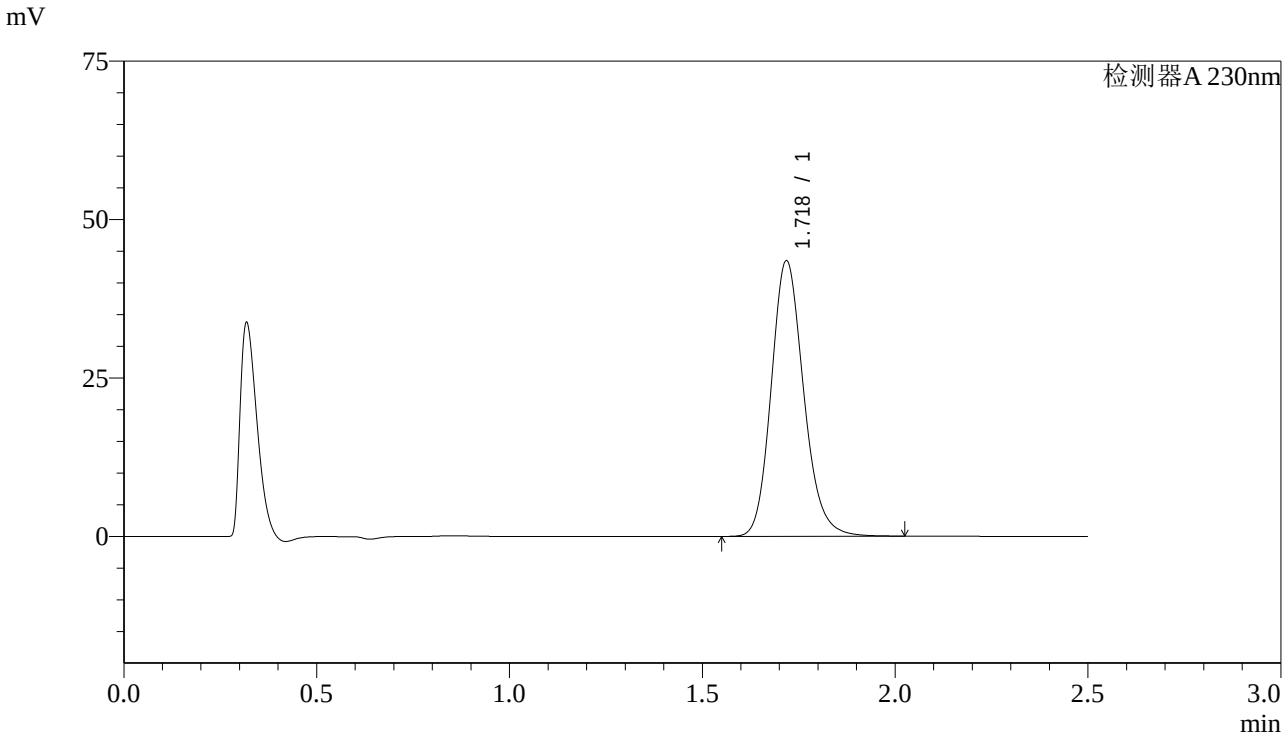
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-170-2 - cbzj-c9-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 19:15:07　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:25:26　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.718	253320	100.000	43270	2067	1.167	--
总计		253320	100.000	43270			

图170 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

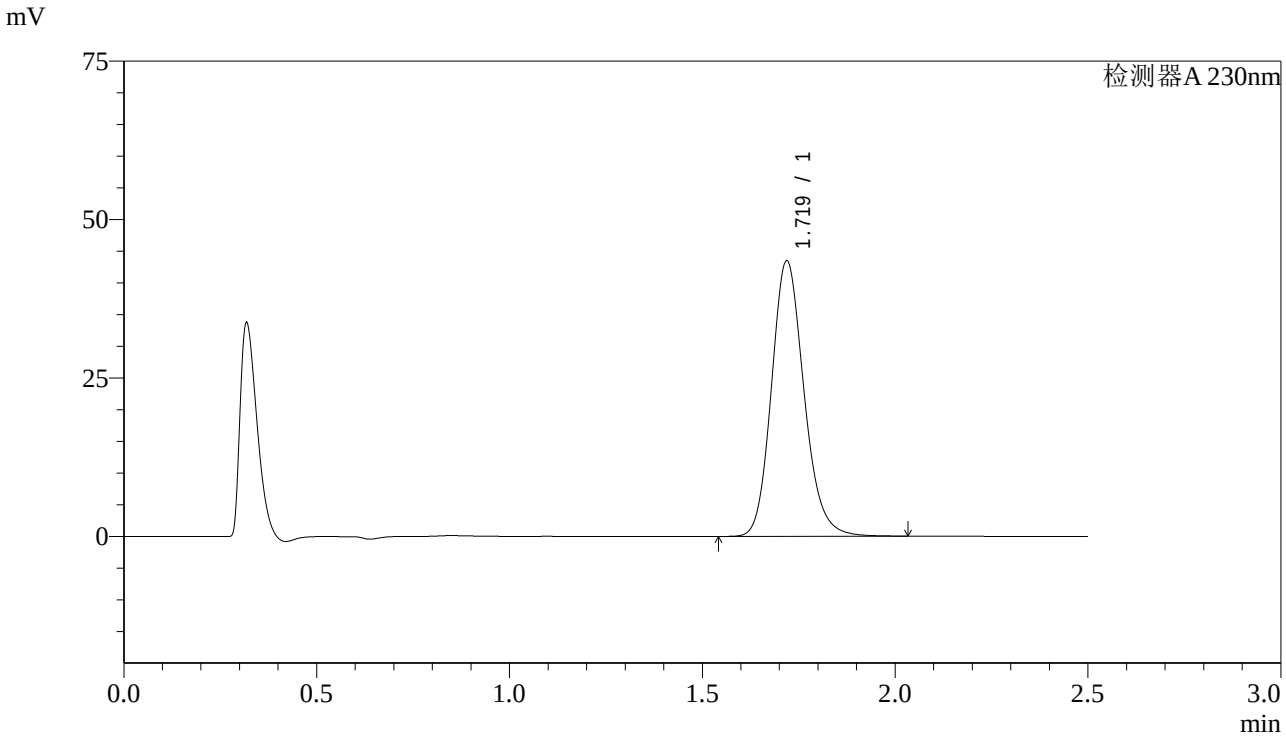
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-171-2 - cbzj-c9-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 19:18:00　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:25:29　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.719	253728	100.000	43351	2063	1.165	--
总计		253728	100.000	43351			

图171 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

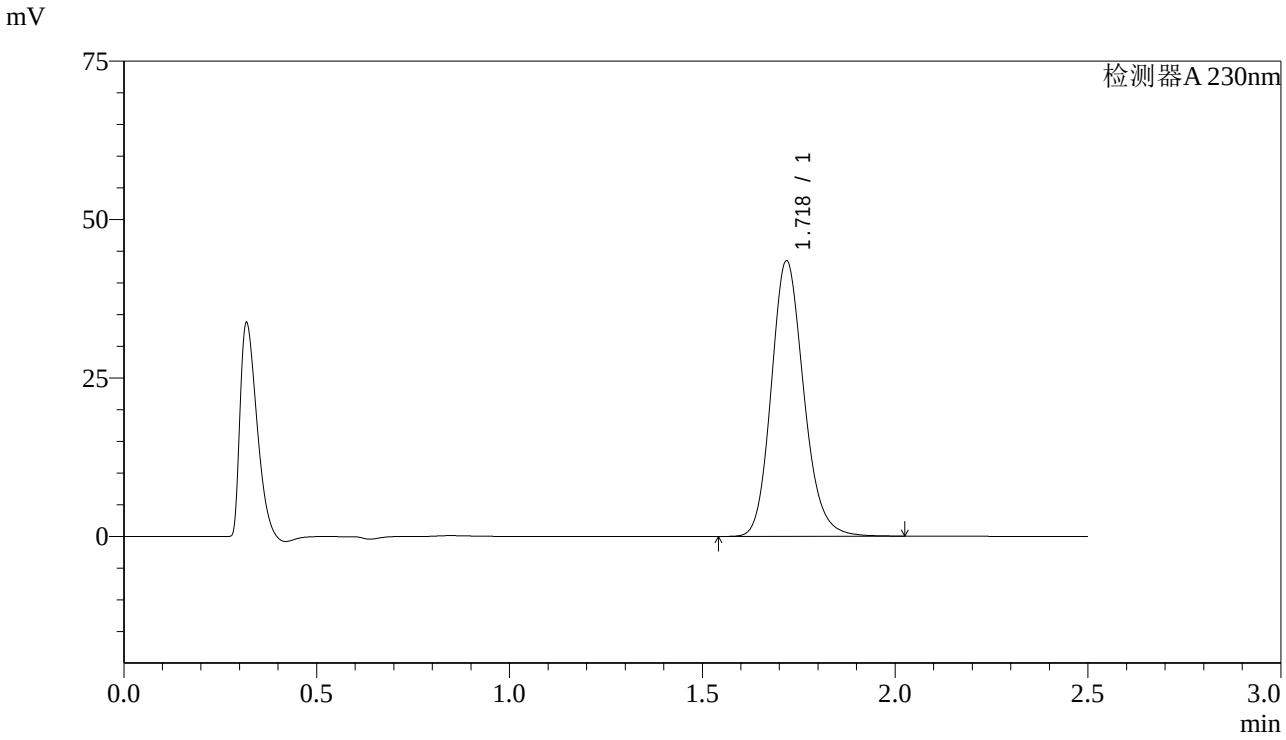
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-172-2 - cbzj-c9-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 19:20:54　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:25:32　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.718	253479	100.000	43289	2065	1.166	--
总计		253479	100.000	43289			

图172 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

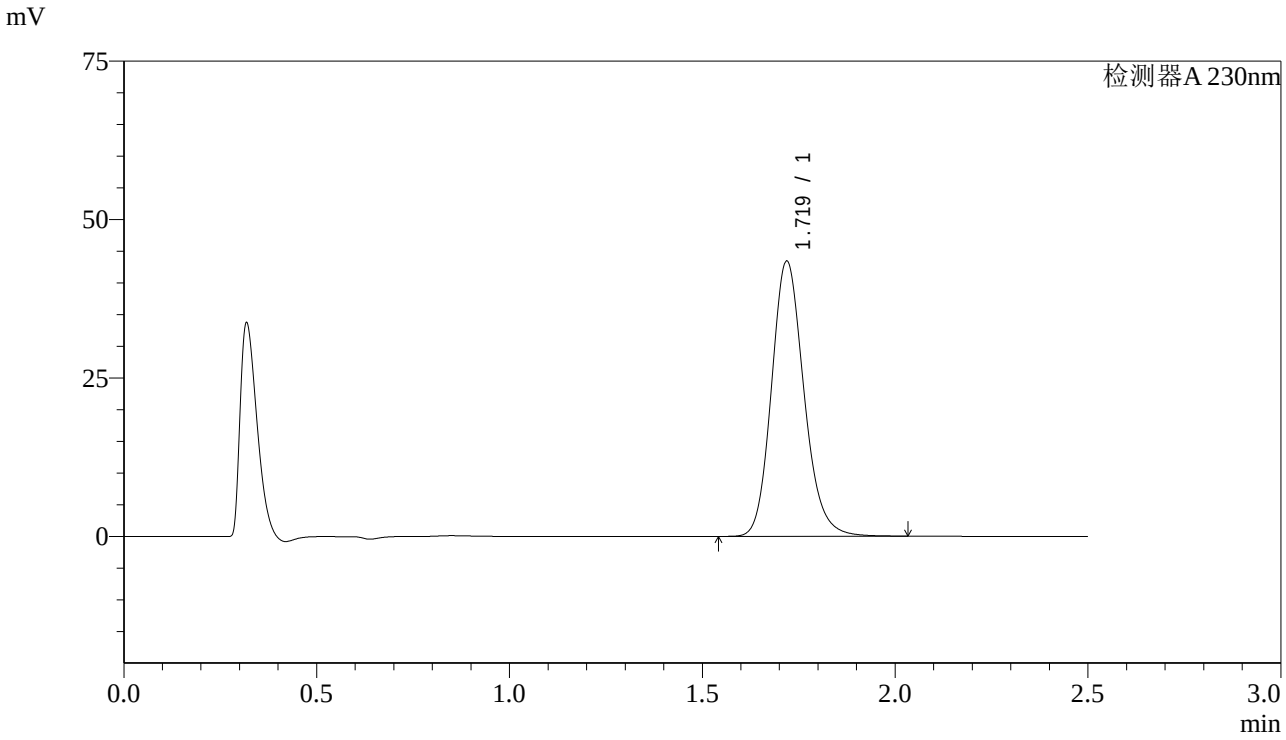
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-173-2 - cbzj-c9-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 19:23:48　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:25:35　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.719	253240	100.000	43301	2067	1.165	--
总计		253240	100.000	43301			

图173 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

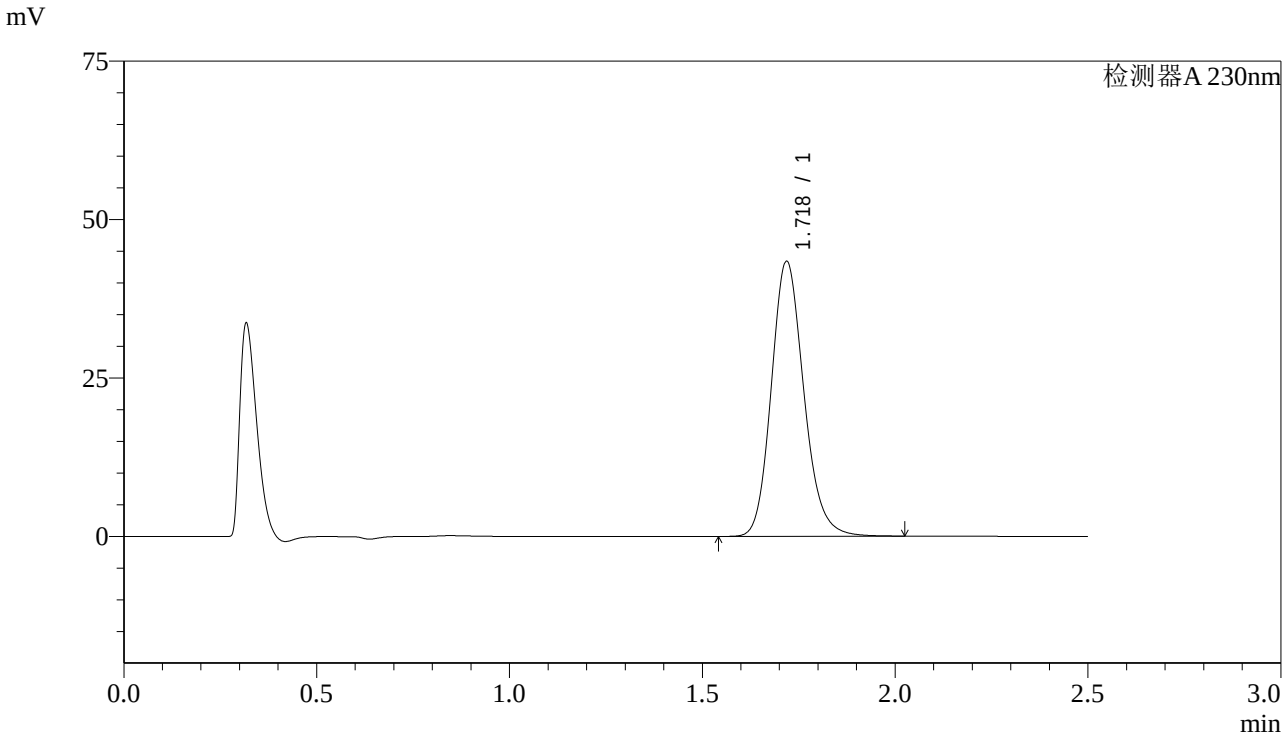
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-174-2 - cbzj-c9-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 19:26:41　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:25:37　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.718	253610	100.000	43230	2055	1.165	--
总计		253610	100.000	43230			

图174 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

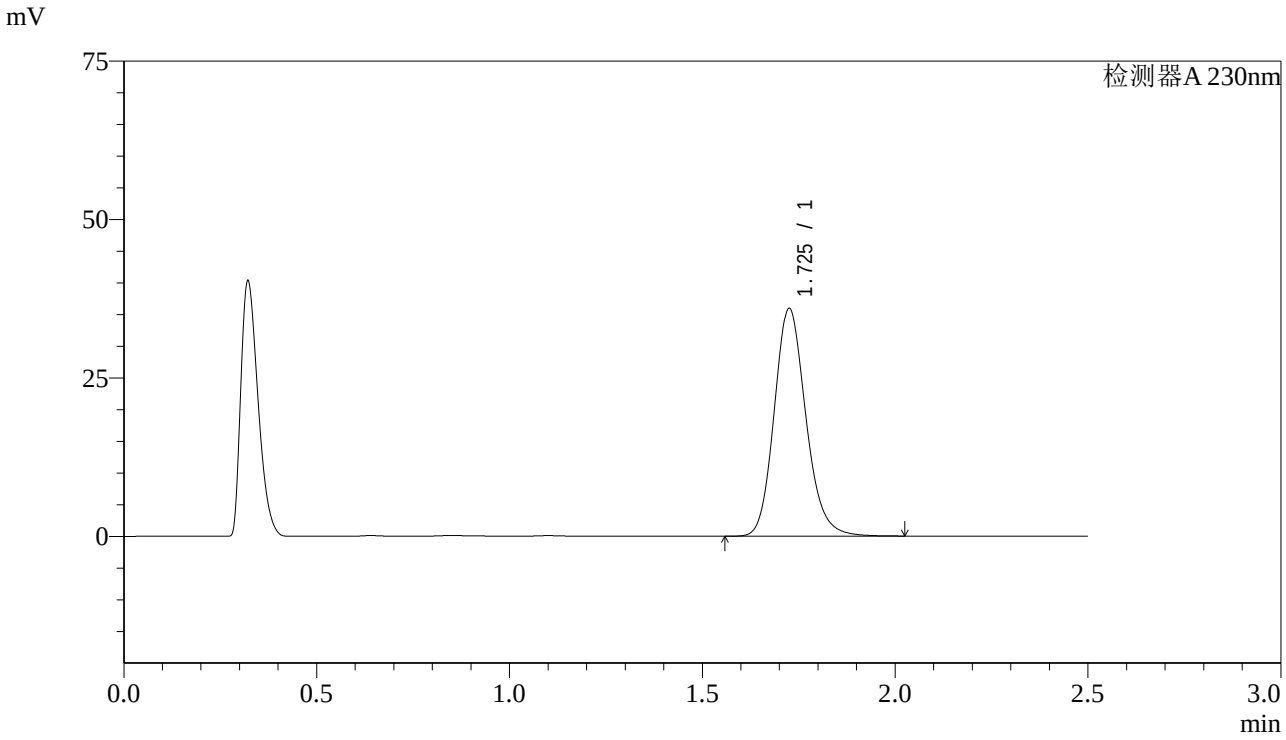
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-175-2 - cbzj-c9-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p1-5min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 4-1
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 19:29:34　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:25:40　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.725	204926	100.000	35806	2182	1.165	--
总计		204926	100.000	35806			

图175 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

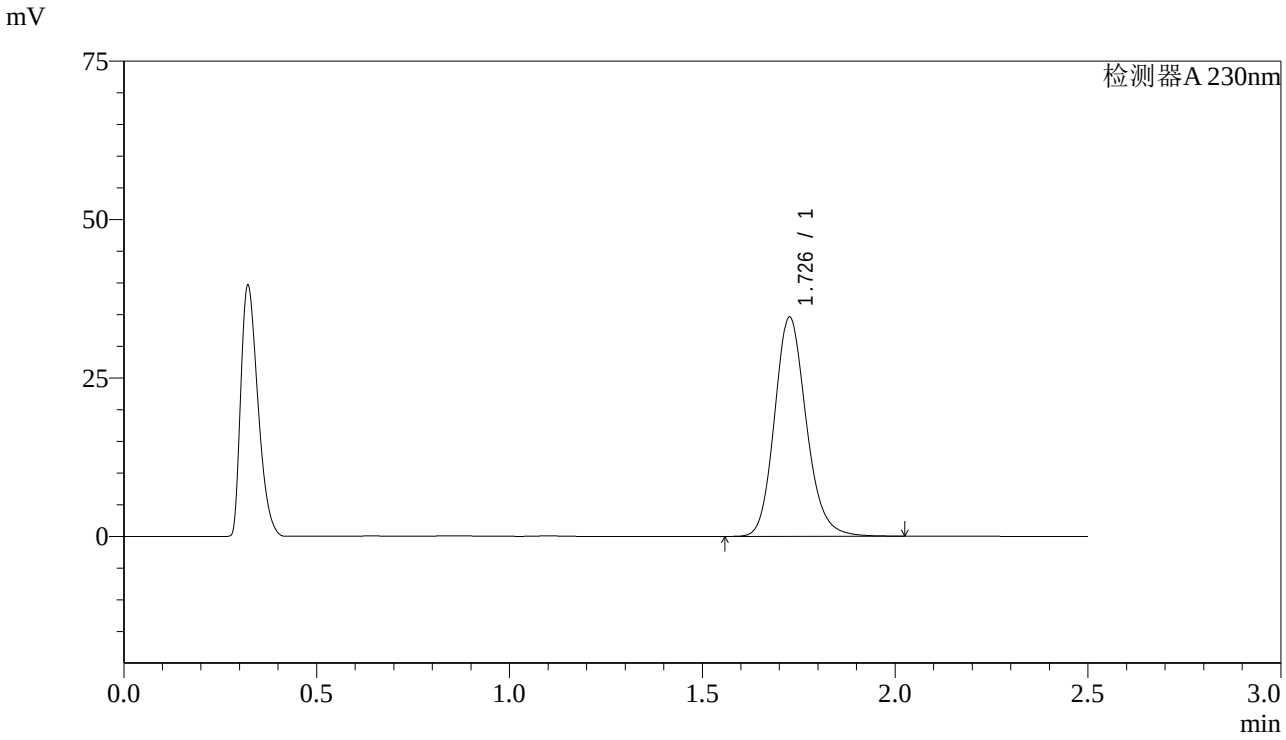
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-176-2 - cbzj-c9-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p2-5min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 4-10
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 19:32:26　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:25:43　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.726	197484	100.000	34396	2182	1.165	--
总计		197484	100.000	34396			

图176 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

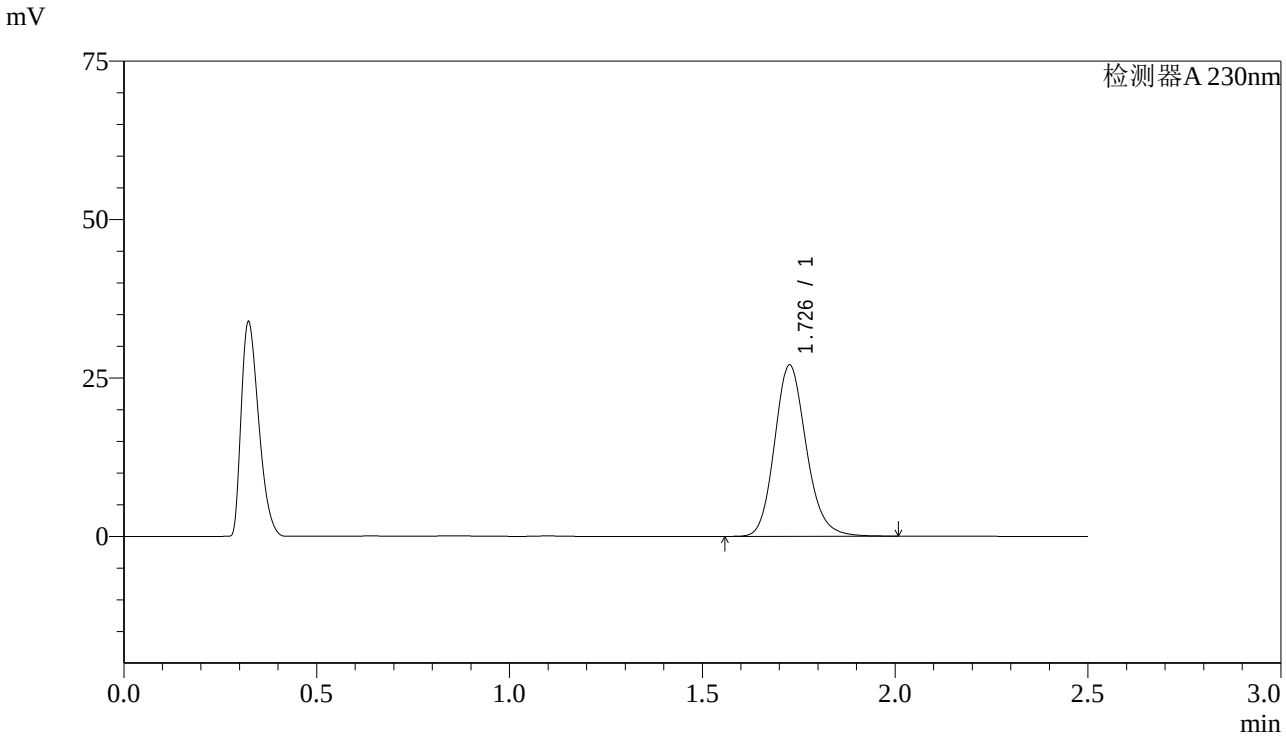
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-177-2 - cbzj-c9-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p3-5min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 4-19
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 19:35:19　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:25:46　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.726	154206	100.000	26879	2182	1.161	--
总计		154206	100.000	26879			

图177 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

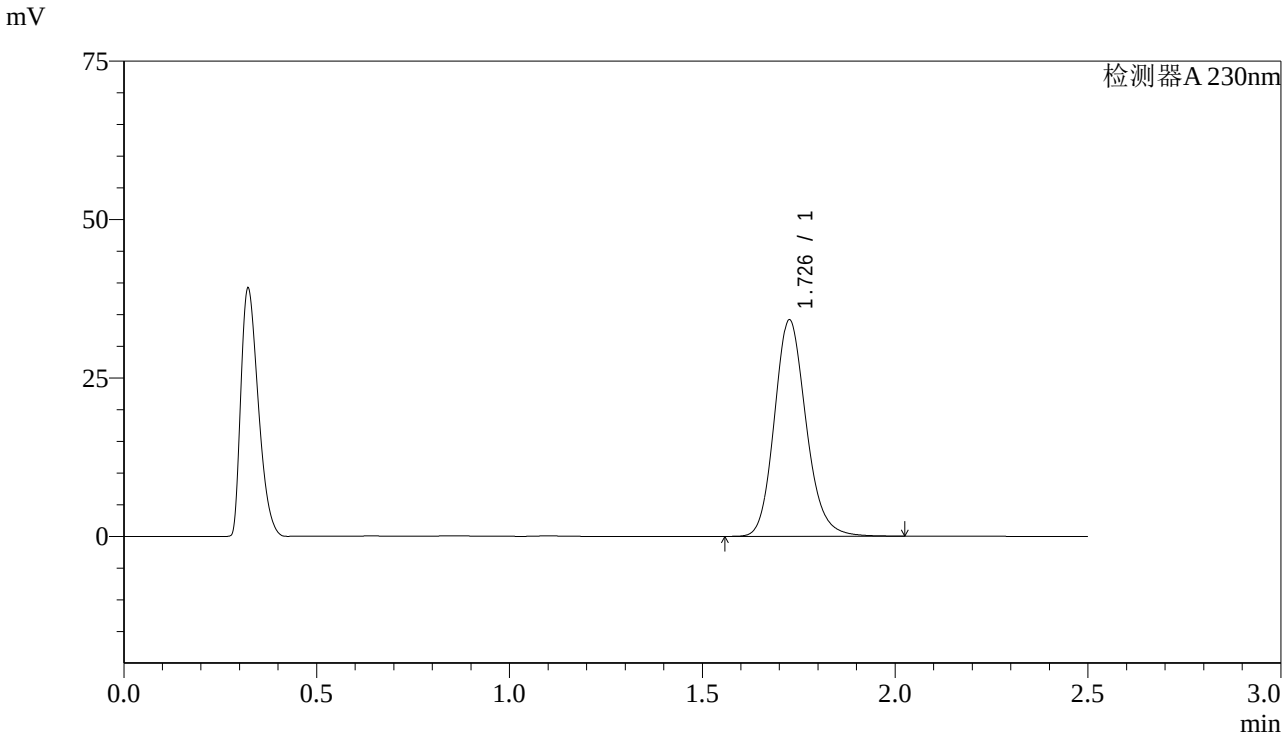
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-178-2 - cbzj-c9-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p4-5min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 4-28
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 19:38:11　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:25:48　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.726	194914	100.000	33983	2182	1.164	--
总计		194914	100.000	33983			

图178 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

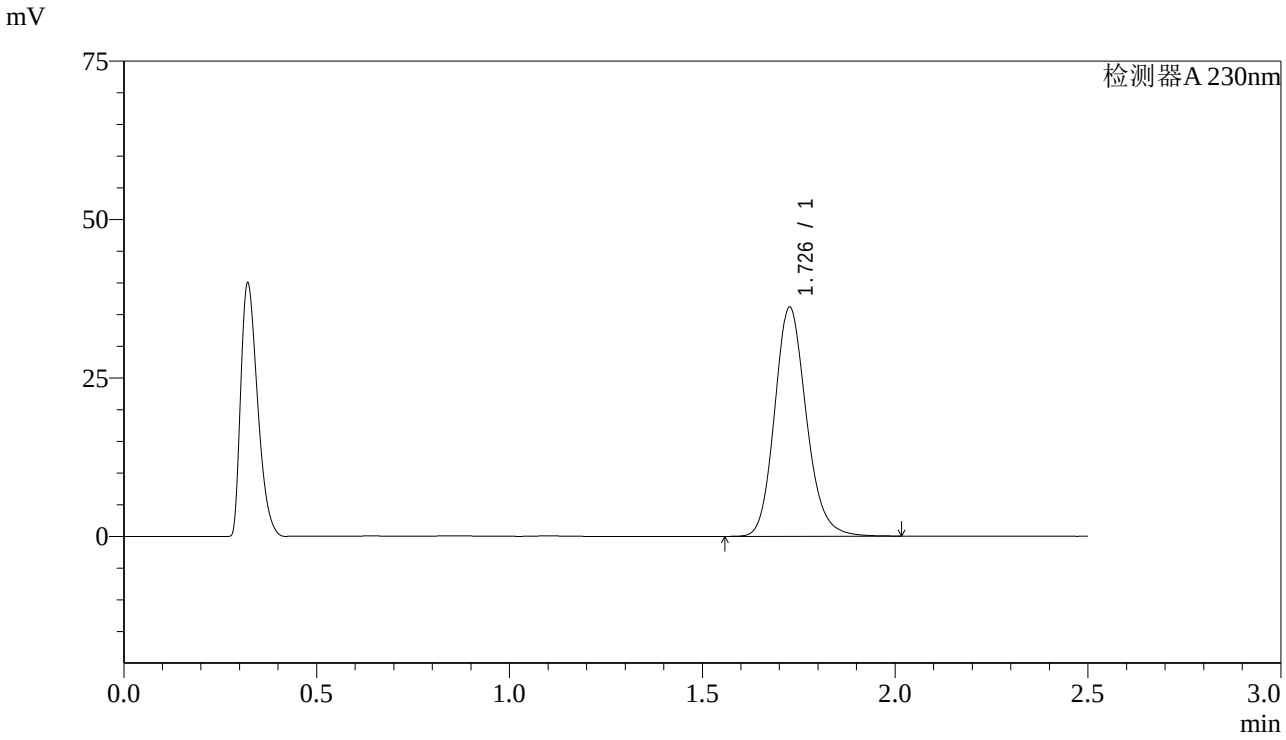
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-179-2 - cbzj-c9-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p5-5min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 4-37
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 19:41:03　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:25:51　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.726	206397	100.000	35970	2180	1.164	--
总计		206397	100.000	35970			

图179 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

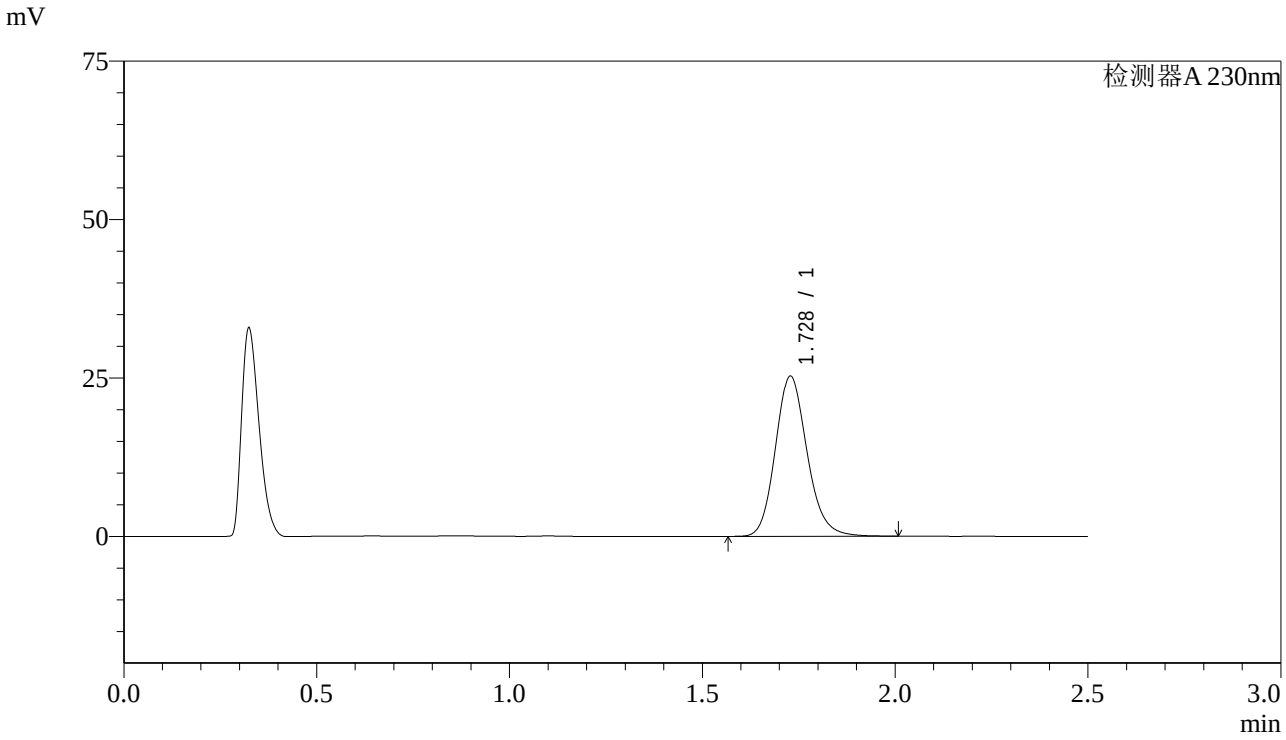
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-180-2 - cbzj-c9-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p6-5min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 4-46
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 19:43:54　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:25:54　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.728	144421	100.000	25253	2180	1.159	--
总计		144421	100.000	25253			

图180 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

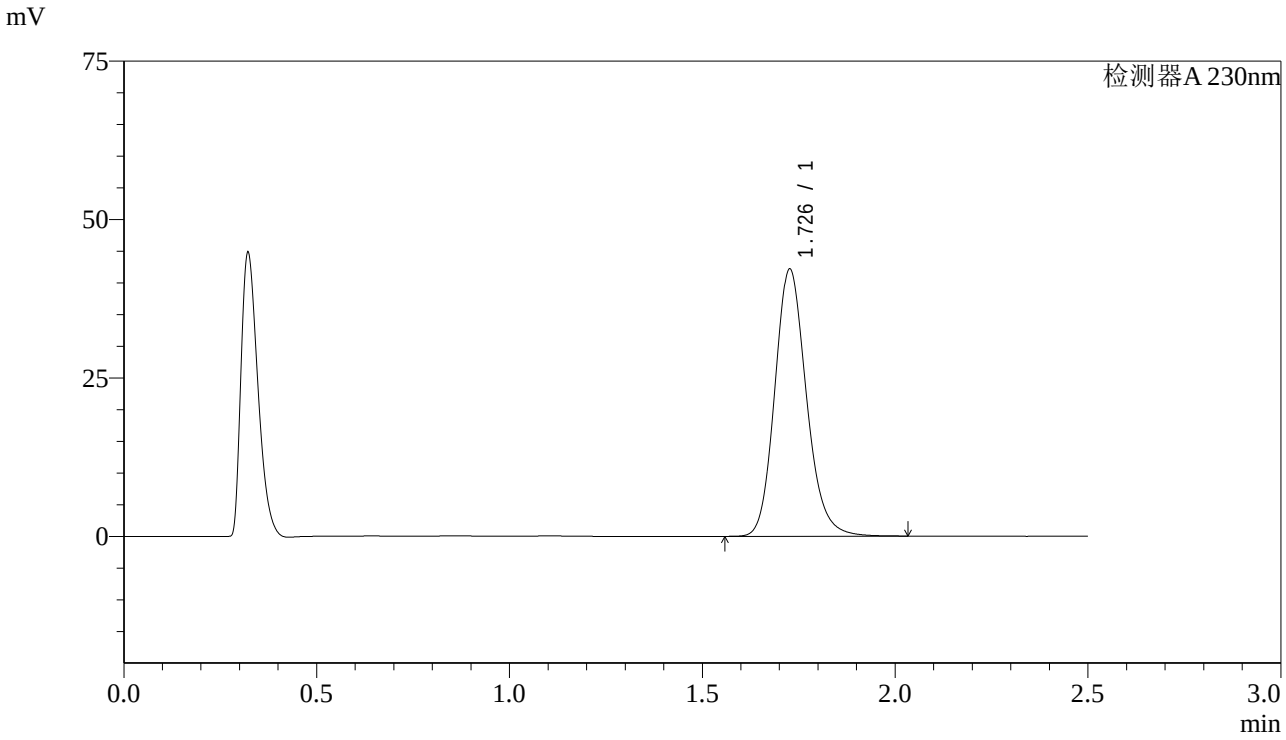
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-181-2 - cbzj-c9-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p1-10min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 4-2
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 19:46:47　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:25:57　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.726	240480	100.000	41968	2186	1.167	--
总计		240480	100.000	41968			

图181 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

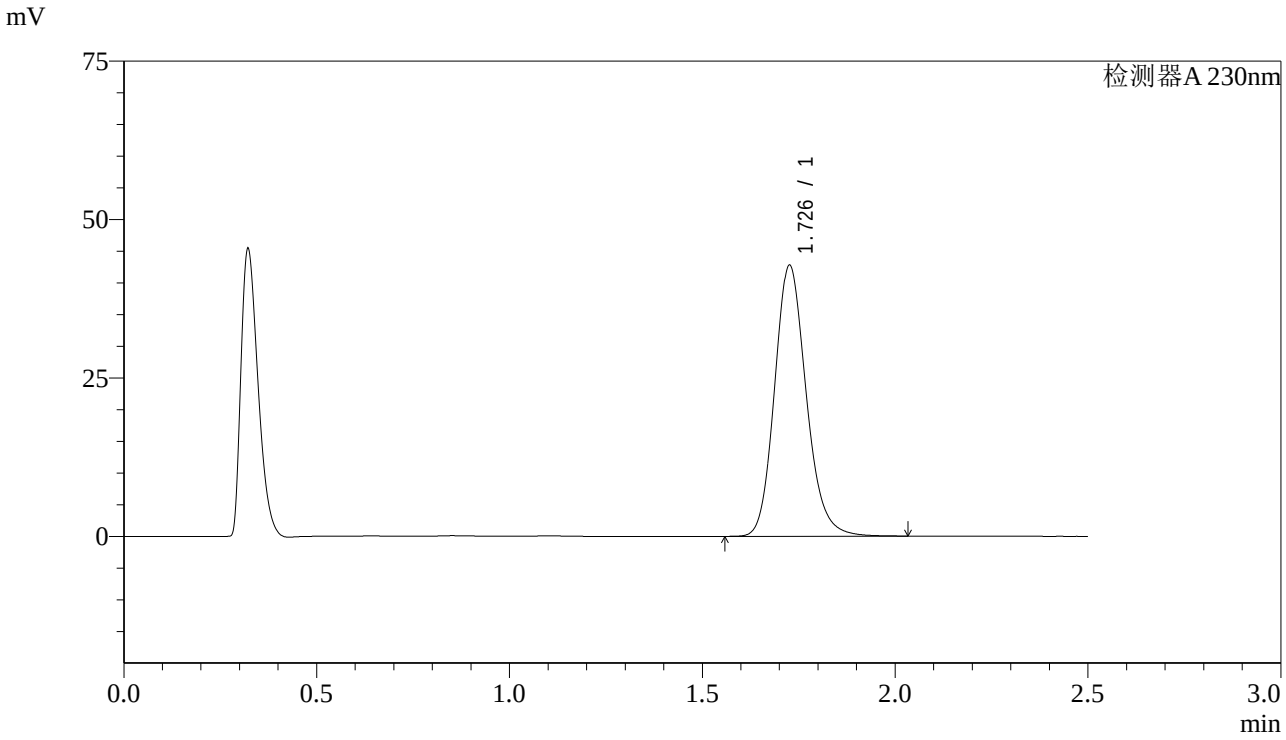
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-182-2 - cbzj-c9-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p2-10min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 4-11
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 19:49:39　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:25:59　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.726	243842	100.000	42499	2185	1.168	--
总计		243842	100.000	42499			

图182 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

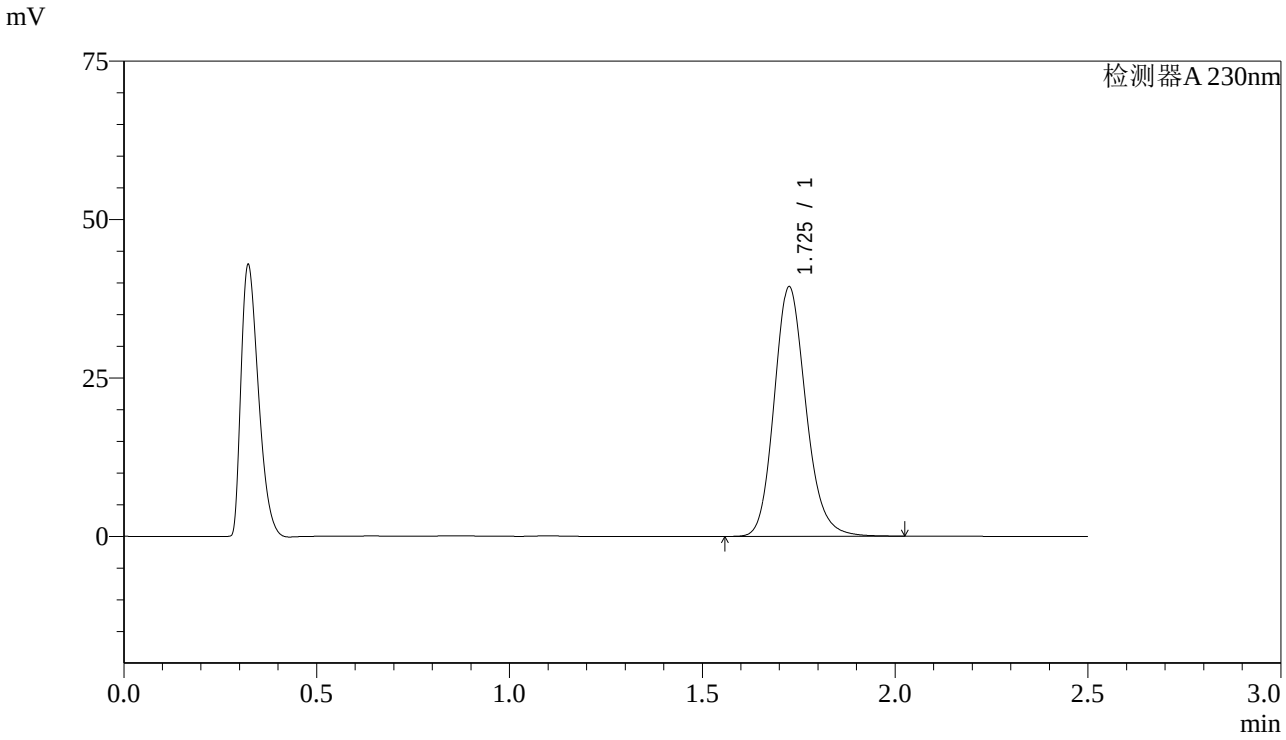
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-183-2 - cbzj-c9-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p3-10min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 4-20
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 19:52:31　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:26:02　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.725	224575	100.000	39260	2184	1.167	--
总计		224575	100.000	39260			

图183 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

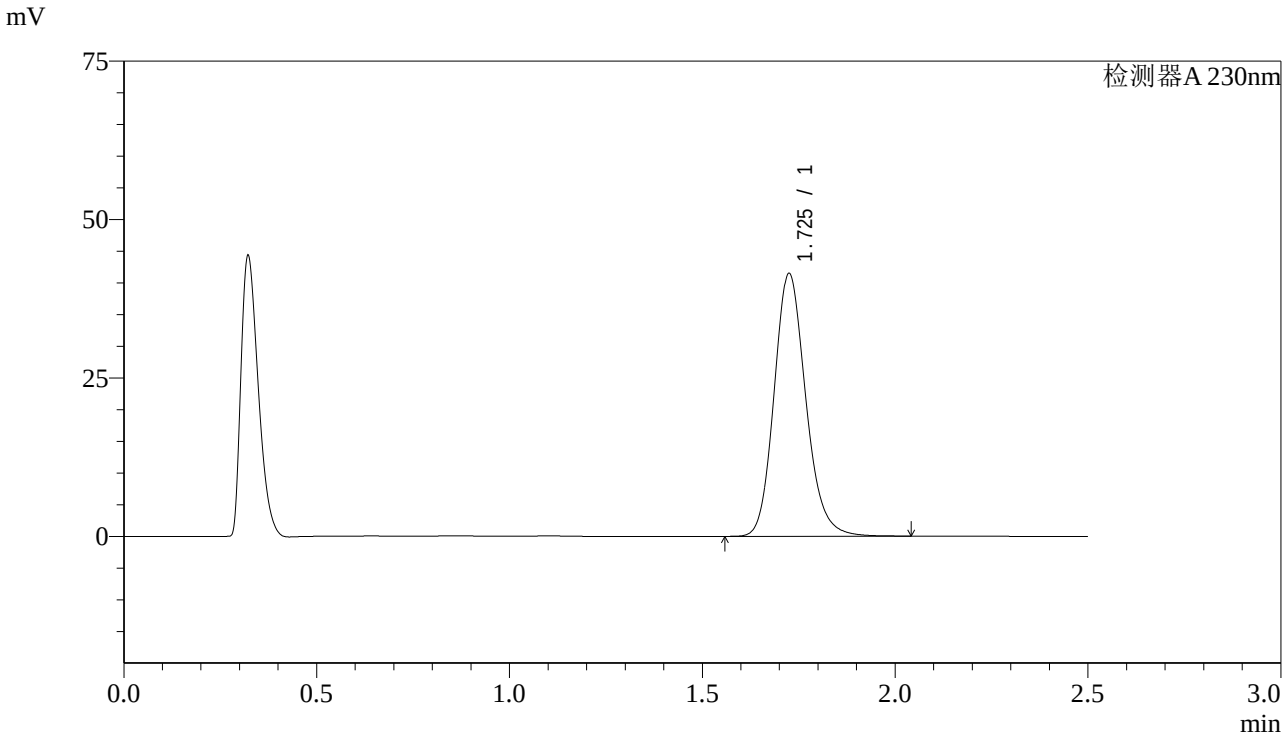
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-184-2 - cbzj-c9-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p4-10min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 4-29
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 19:55:23　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:26:05　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.725	236432	100.000	41346	2183	1.168	--
总计		236432	100.000	41346			

图184 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

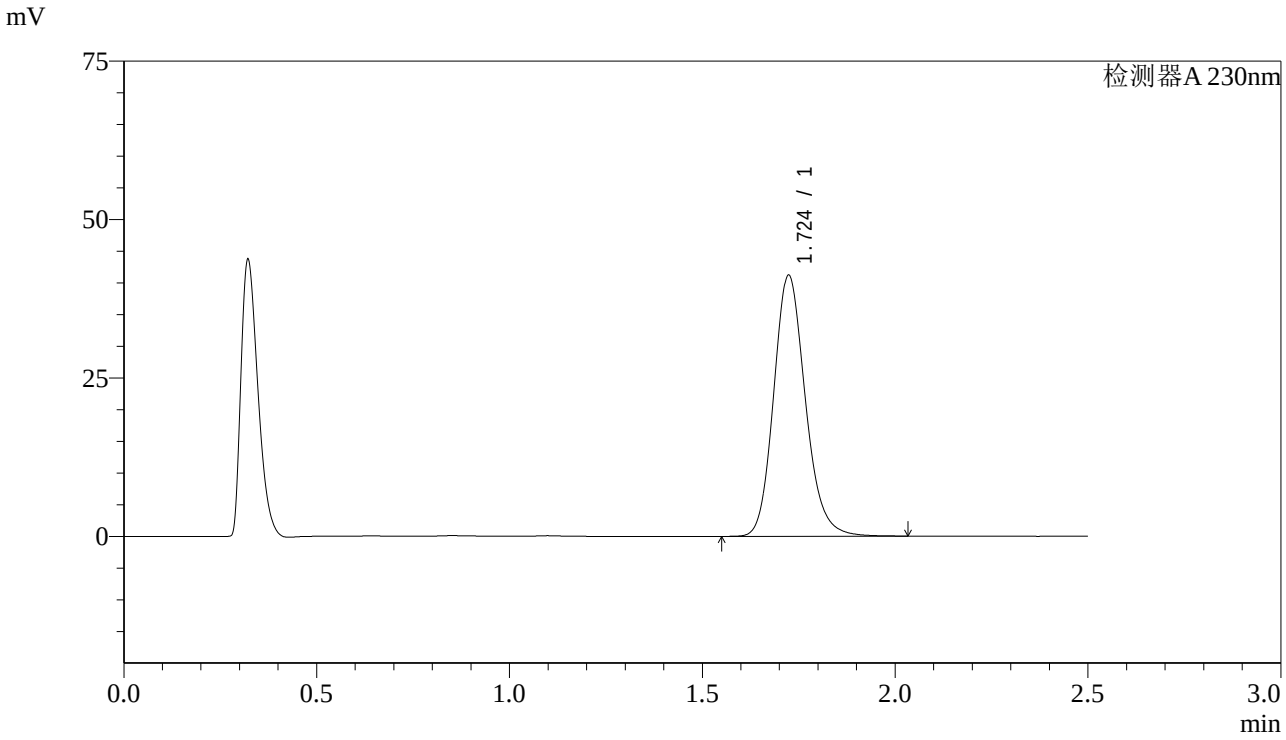
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-185-2 - cbzj-c9-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p5-10min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 4-38
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 19:58:15　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:26:08　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.724	234669	100.000	41149	2183	1.168	--
总计		234669	100.000	41149			

图185 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

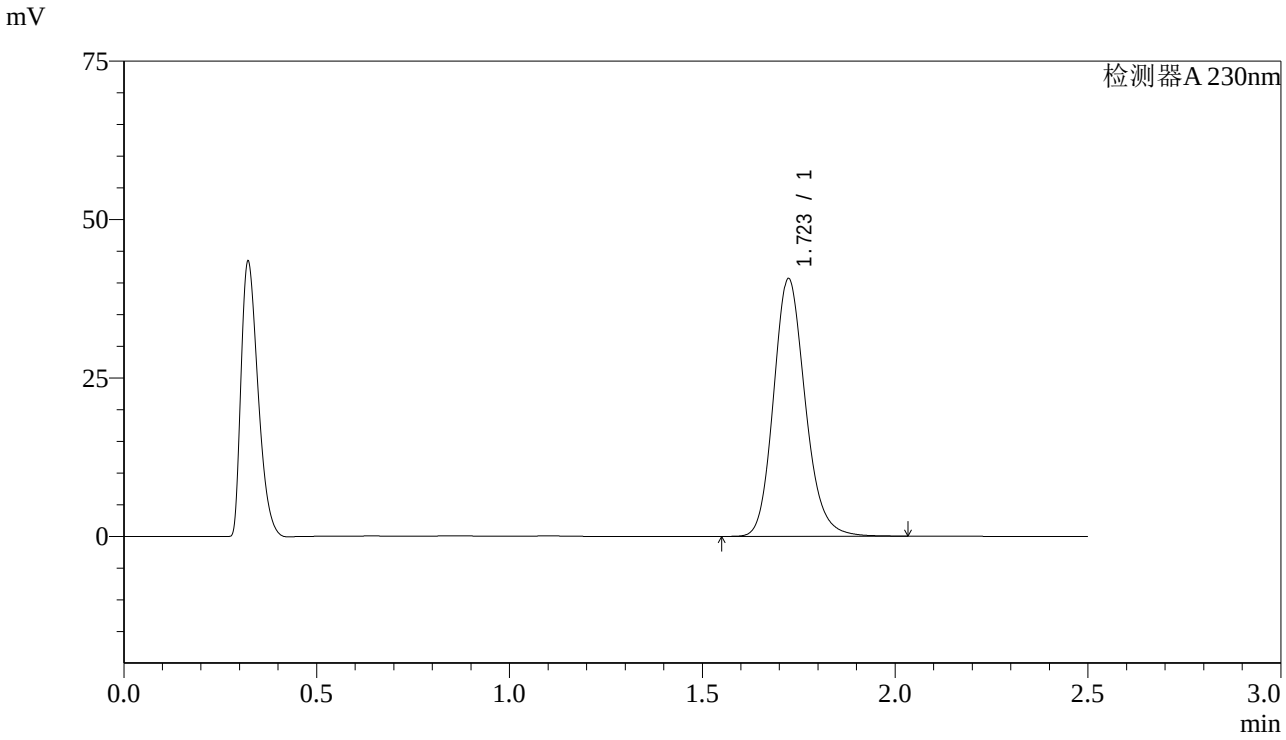
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-186-2 - cbzj-c9-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p6-10min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 4-47
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 20:01:07　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:26:11　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.723	231524	100.000	40643	2187	1.168	--
总计		231524	100.000	40643			

图186 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

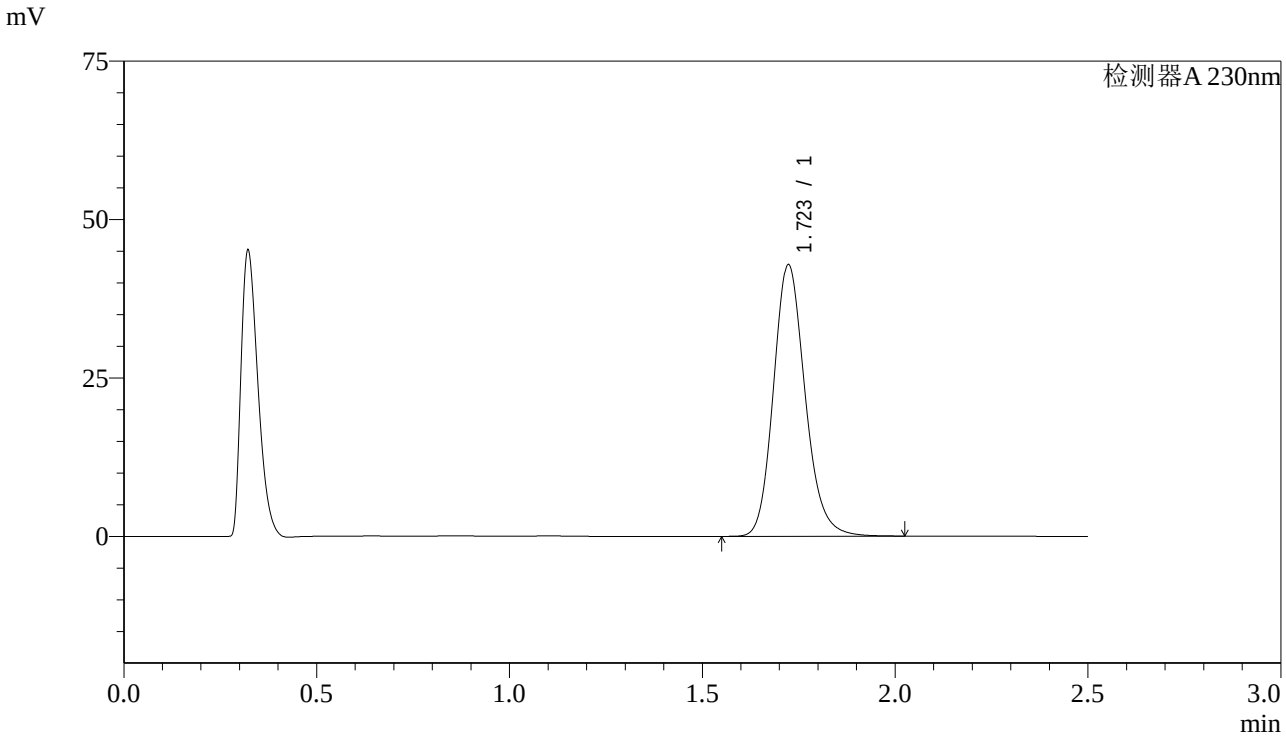
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-187-2 - cbzj-c9-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p1-15min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 4-3
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 20:04:00　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:26:14　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.723	243966	100.000	42849	2186	1.169	--
总计		243966	100.000	42849			

图187 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

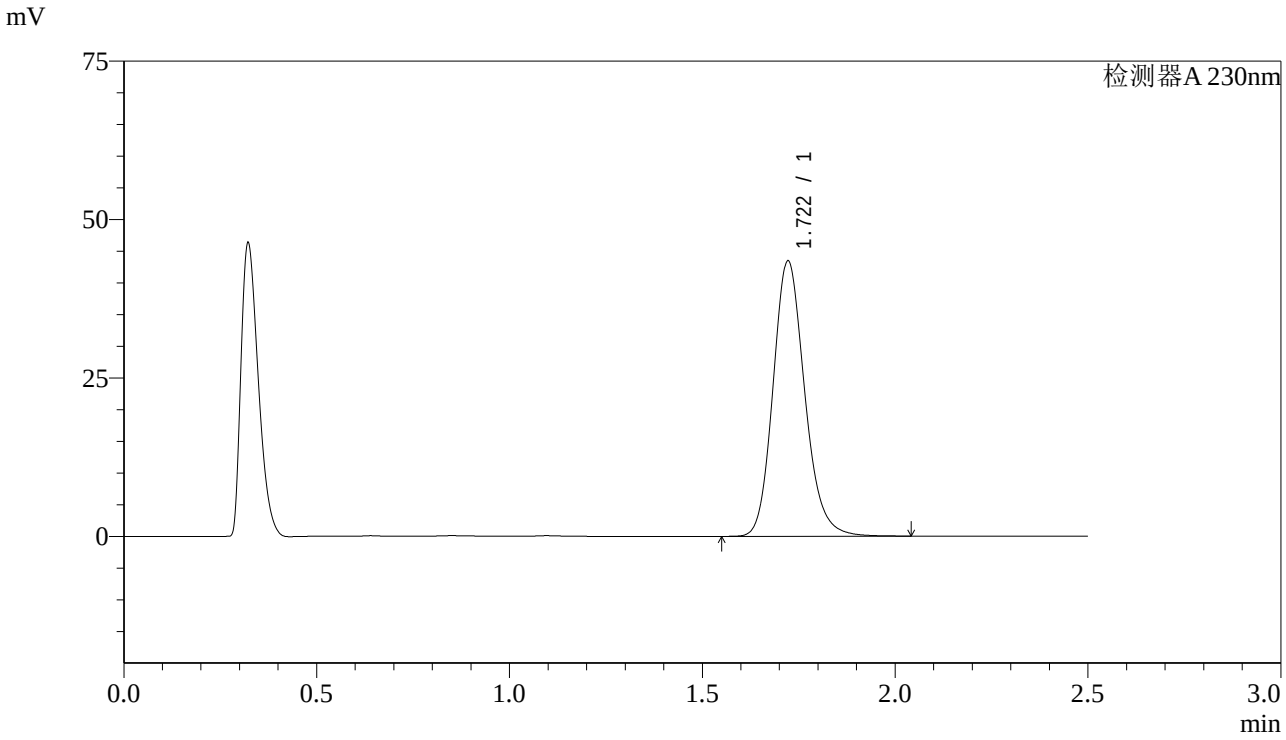
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-188-2 - cbzj-c9-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p2-15min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 4-12
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 20:06:52　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:26:17　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	247292	100.000	43462	2183	1.170	--
总计		247292	100.000	43462			

图188 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

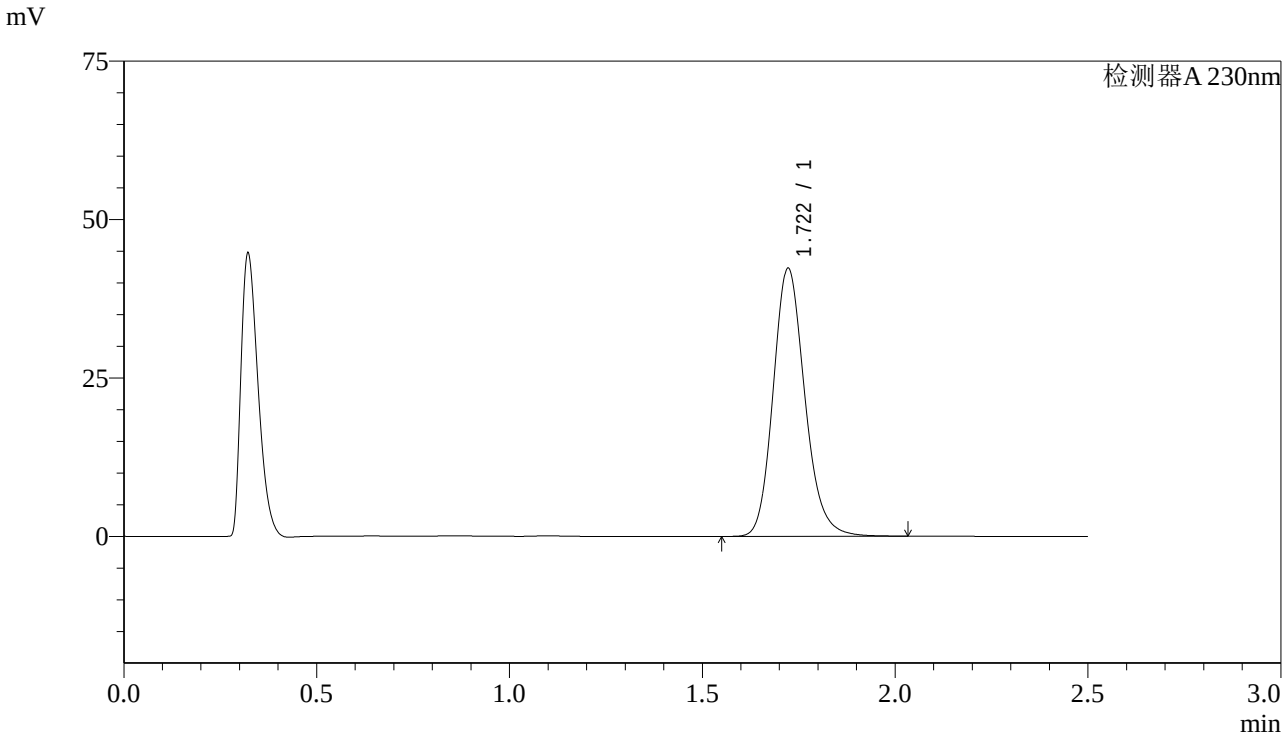
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-189-2 - cbzj-c9-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p3-15min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 4-21
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 20:09:45　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:26:19　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	240666	100.000	42313	2187	1.169	--
总计		240666	100.000	42313			

图189 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

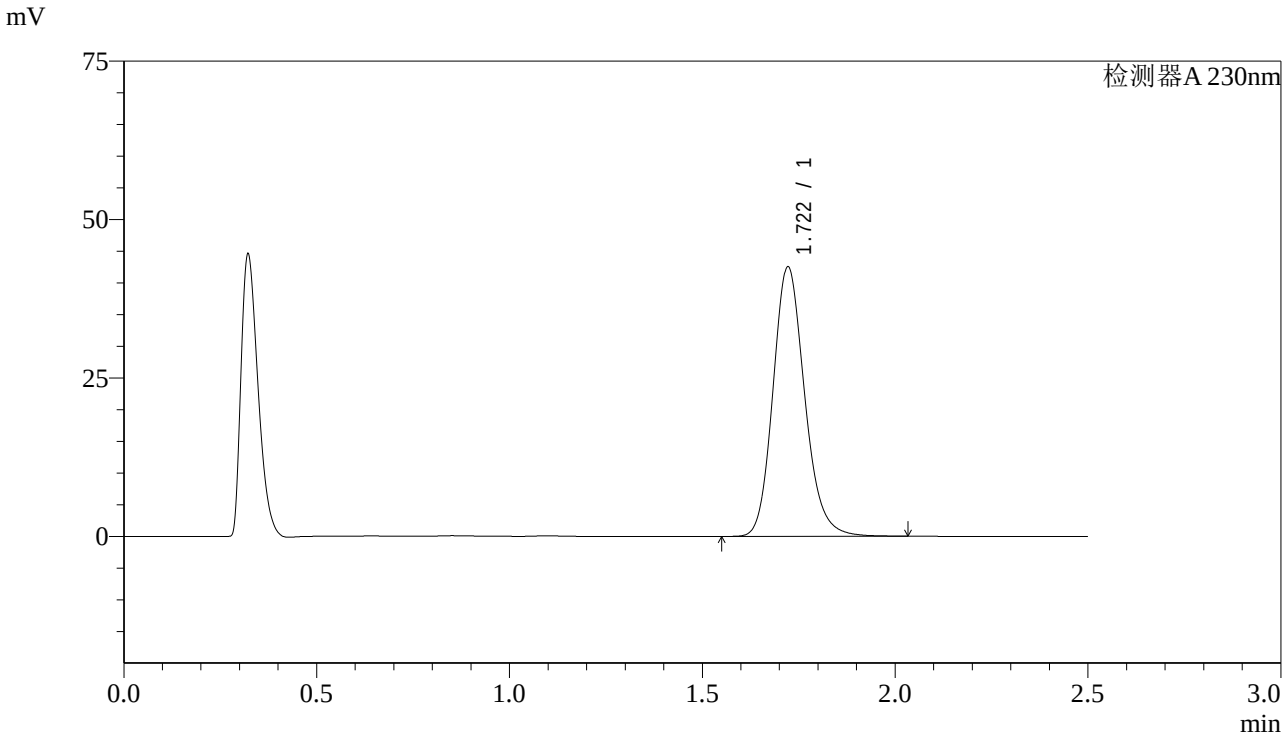
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-190-2 - cbzj-c9-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p4-15min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 4-30
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 20:12:37　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:26:22　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	241998	100.000	42546	2183	1.170	--
总计		241998	100.000	42546			

图190 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

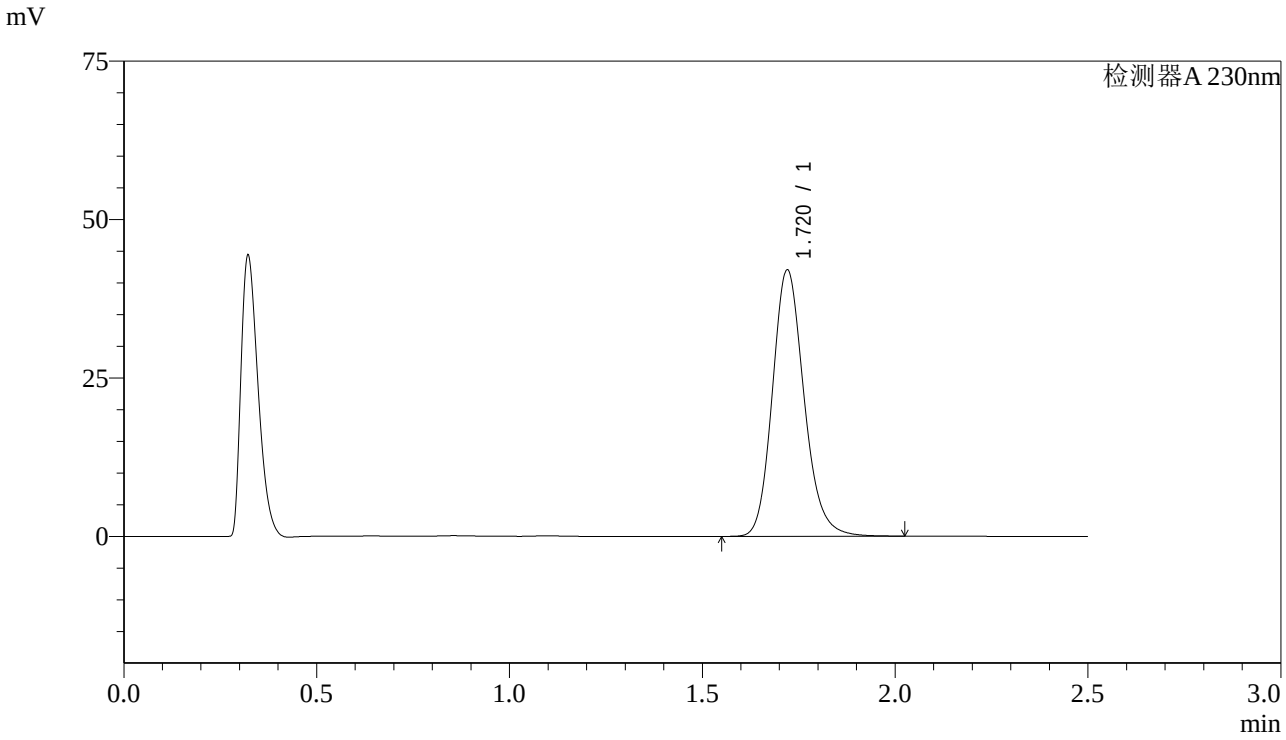
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-191-2 - cbzj-c9-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p5-15min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 4-39
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 20:15:30　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:26:25　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.720	238819	100.000	42008	2185	1.170	--
总计		238819	100.000	42008			

图191 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

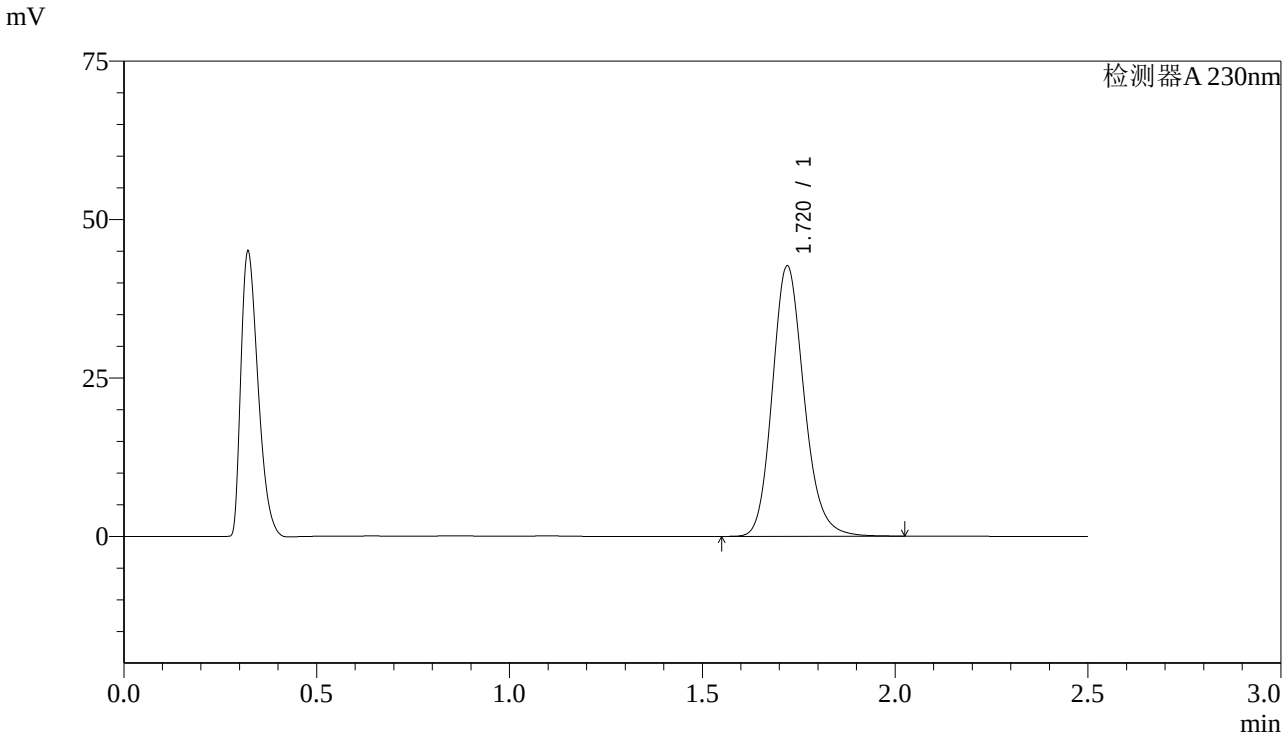
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-192-2 - cbzj-c9-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p6-15min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 4-48
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 20:18:22　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:26:27　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.720	242516	100.000	42643	2183	1.169	--
总计		242516	100.000	42643			

图192 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

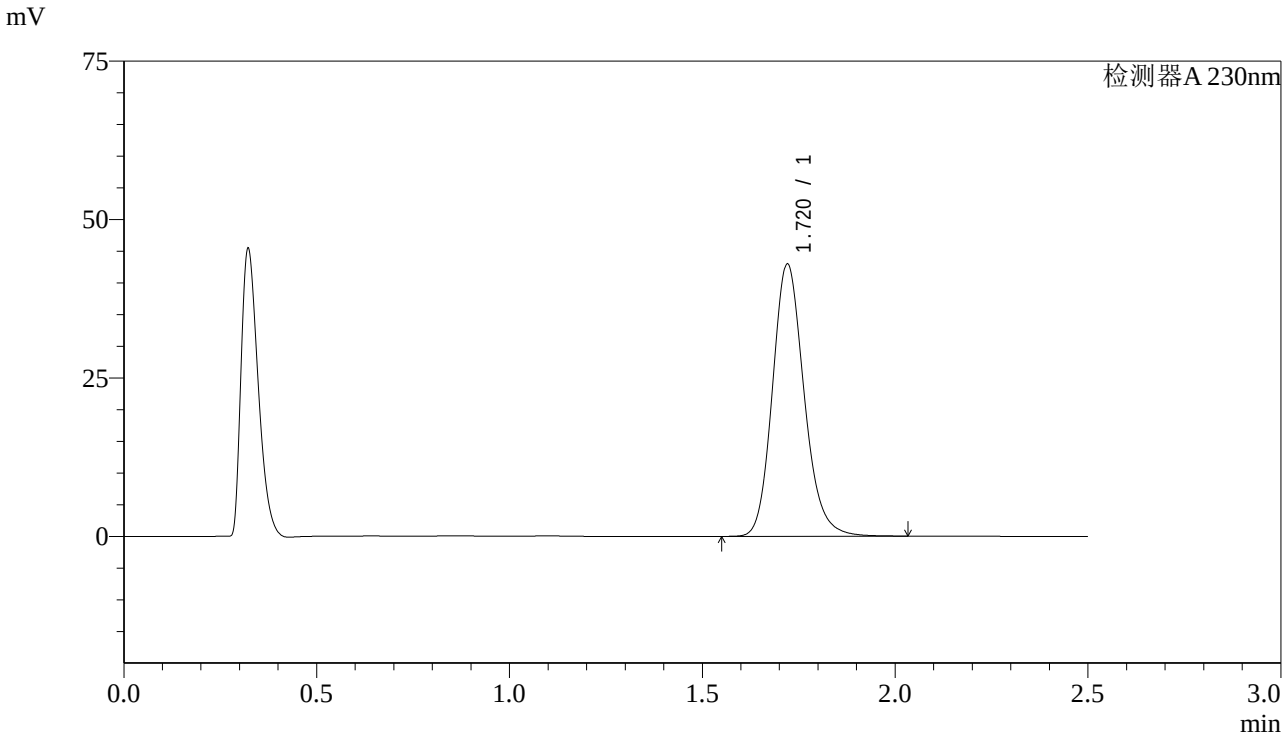
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-193-2 - cbzj-c9-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p1-20min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 4-4
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 20:21:15　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:26:30　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.720	244261	100.000	42932	2184	1.169	--
总计		244261	100.000	42932			

图193 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

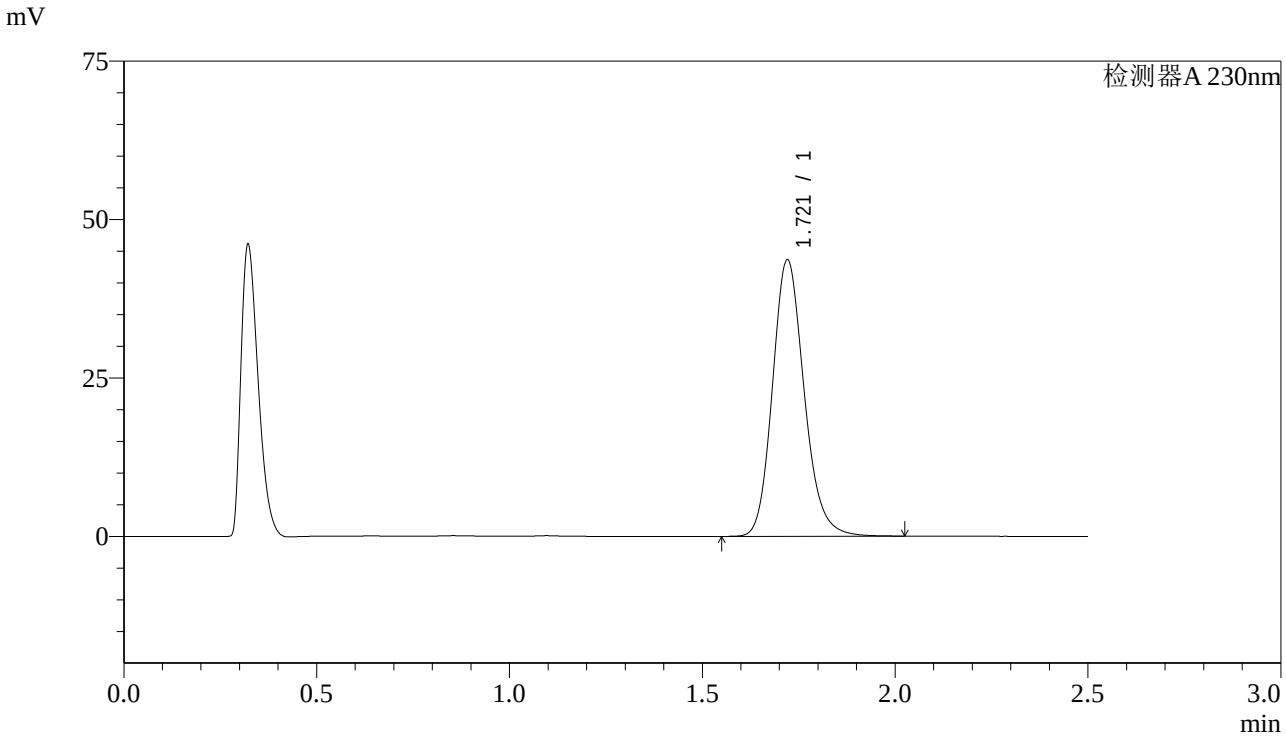
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-194-2 - cbzj-c9-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p2-20min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 4-13
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 20:24:08　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:26:33　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.721	248187	100.000	43621	2182	1.170	--
总计		248187	100.000	43621			

图194 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

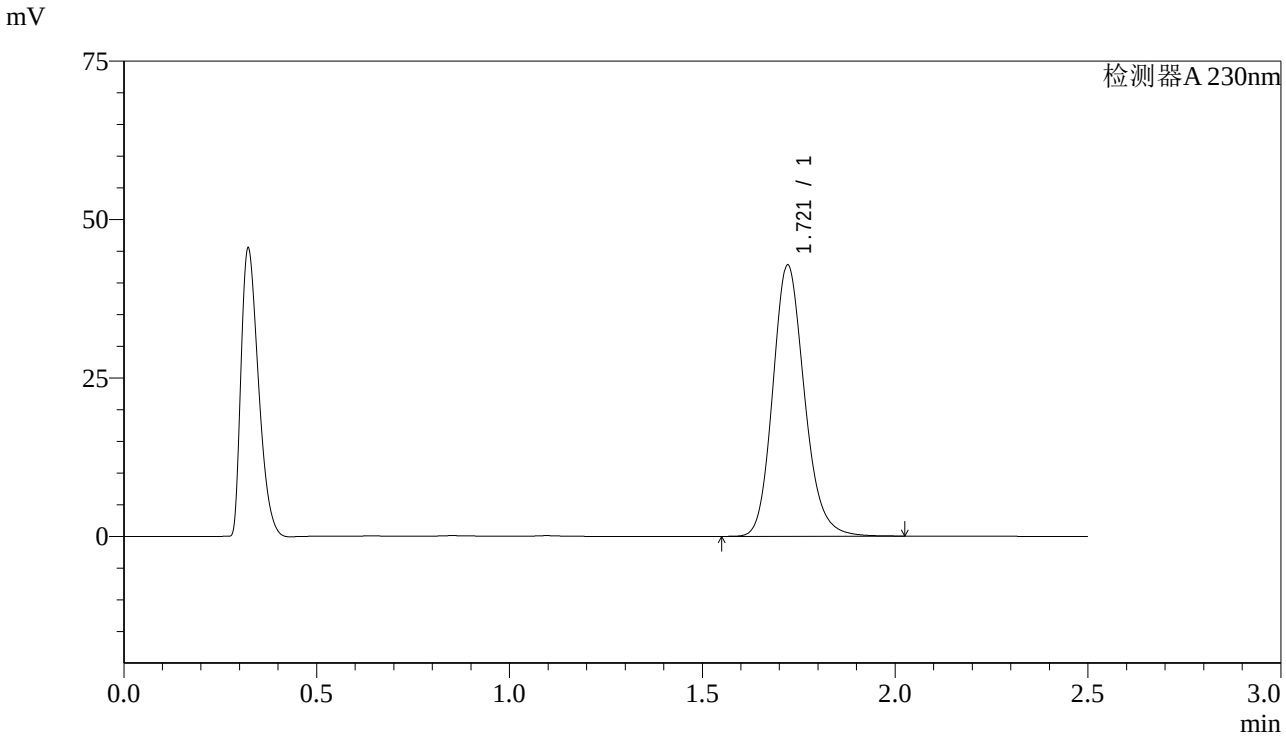
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-195-2 - cbzj-c9-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p3-20min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 4-22
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 20:27:01　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:26:36　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.721	243412	100.000	42806	2185	1.169	--
总计		243412	100.000	42806			

图195 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

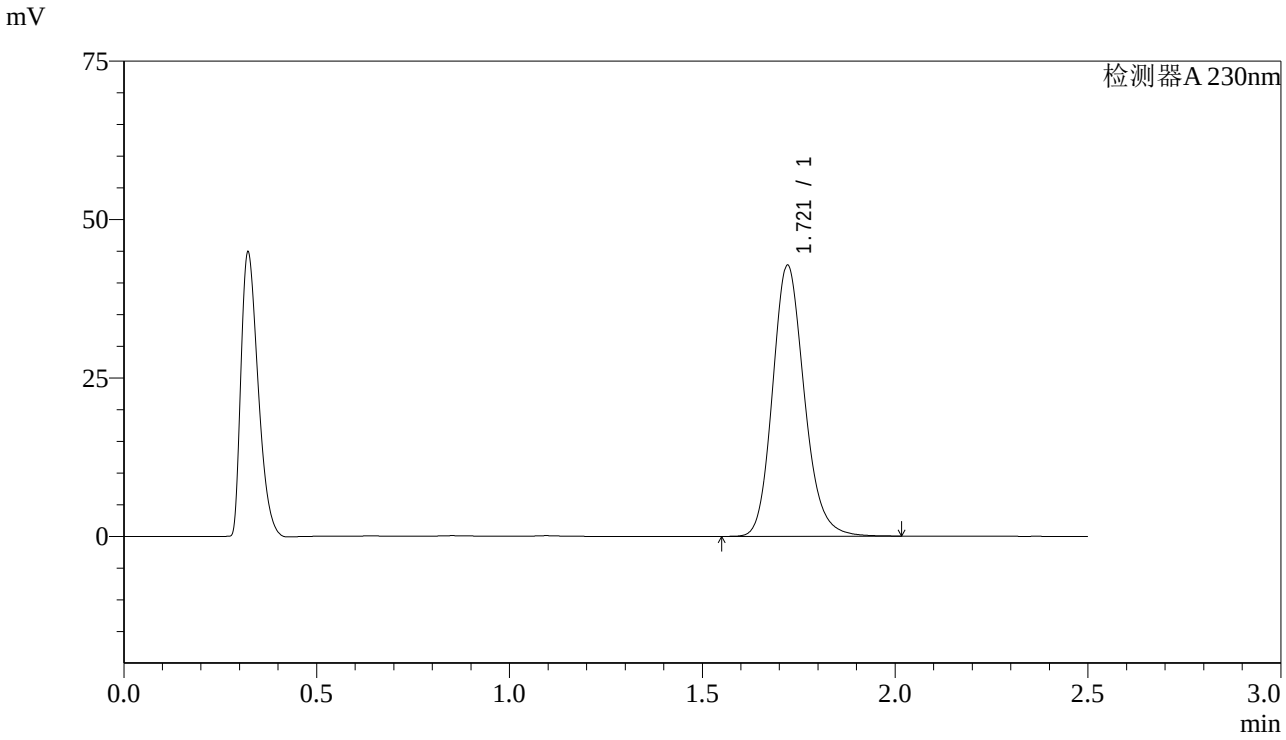
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-196-2 - cbzj-c9-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p4-20min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 4-31
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 20:29:54　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:26:38　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.721	243533	100.000	42759	2178	1.169	--
总计		243533	100.000	42759			

图196 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

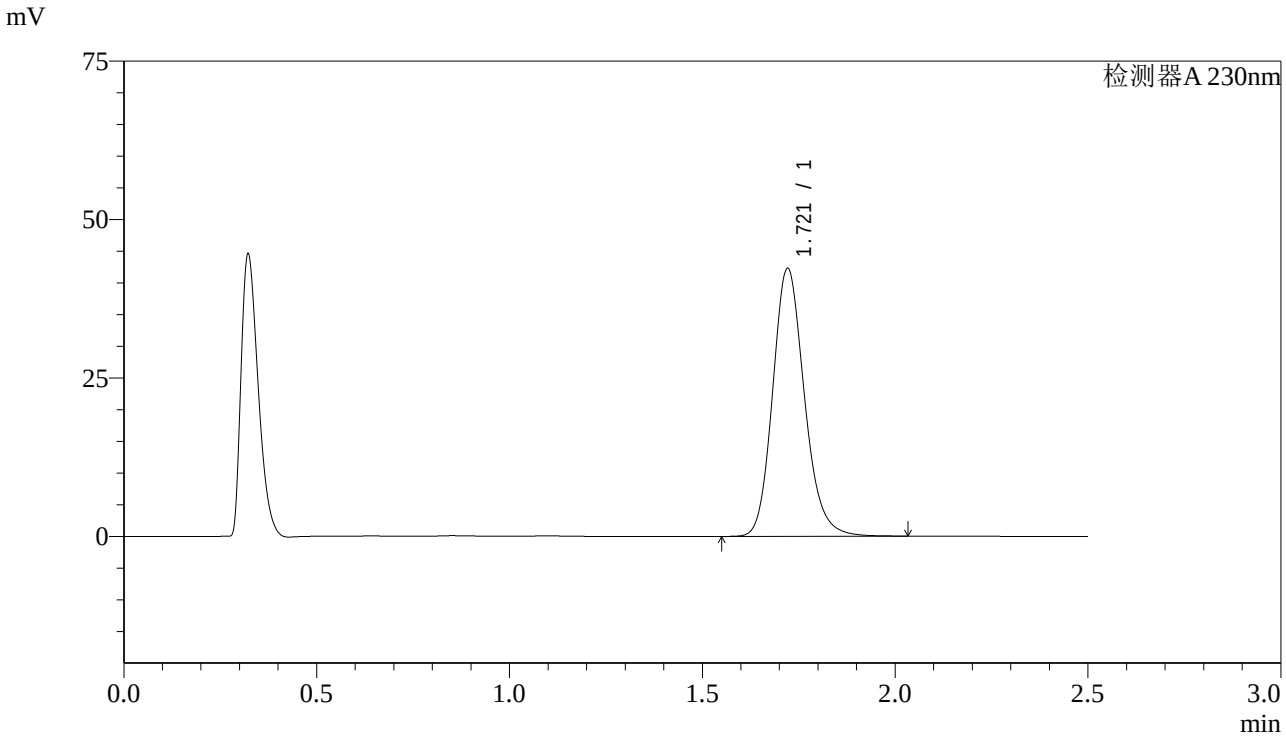
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-197-2 - cbzj-c9-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p5-20min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 4-40
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 20:32:46　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:26:41　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.721	240664	100.000	42296	2183	1.170	--
总计		240664	100.000	42296			

图197 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

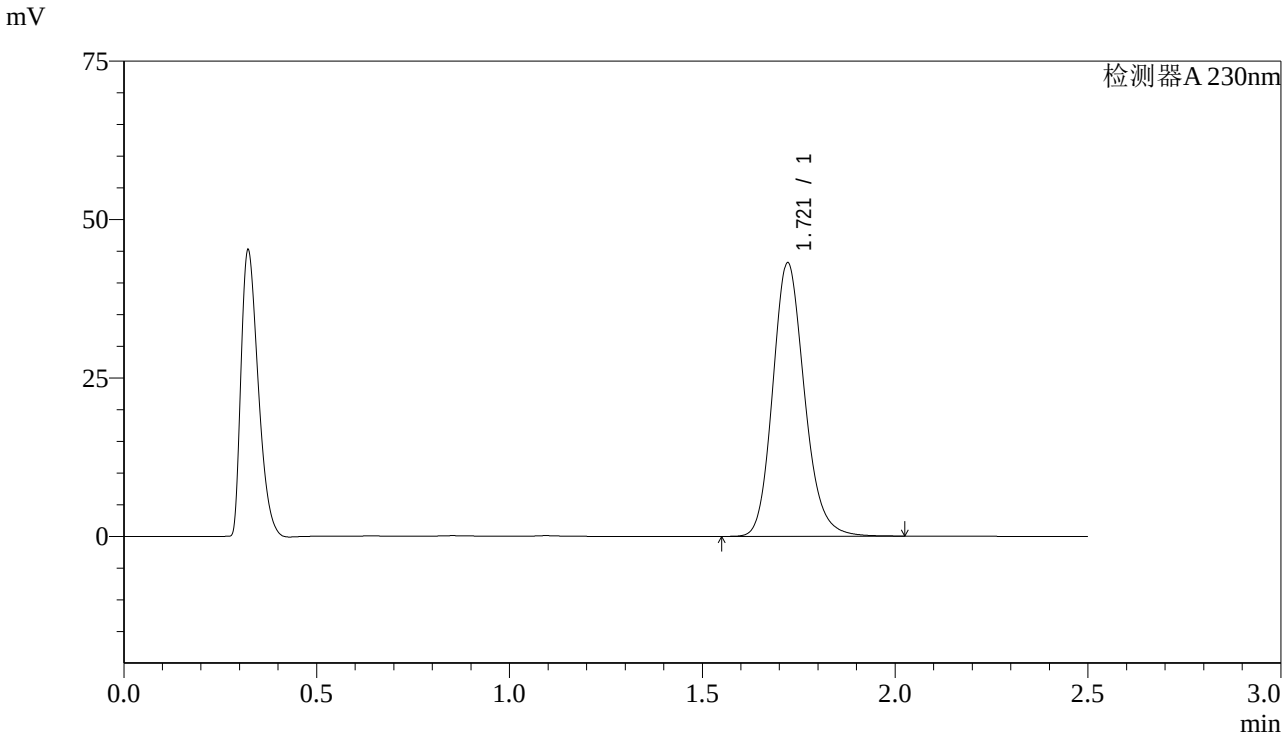
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-198-2 - cbzj-c9-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p6-20min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 4-49
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 20:35:39　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:26:44　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.721	245763	100.000	43159	2179	1.169	--
总计		245763	100.000	43159			

图198 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

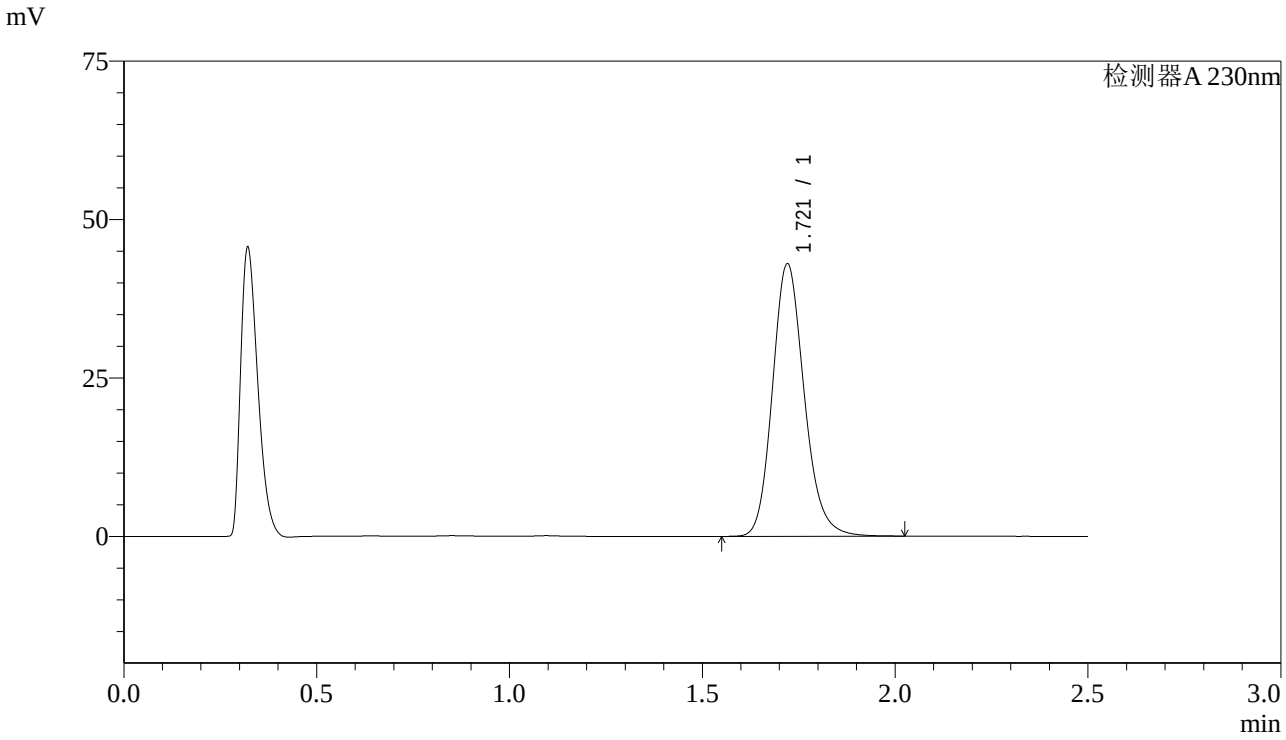
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-199-2 - cbzj-c9-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p1-30min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 4-5
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 20:38:32　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:26:47　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.721	244932	100.000	42979	2175	1.169	--
总计		244932	100.000	42979			

图199 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

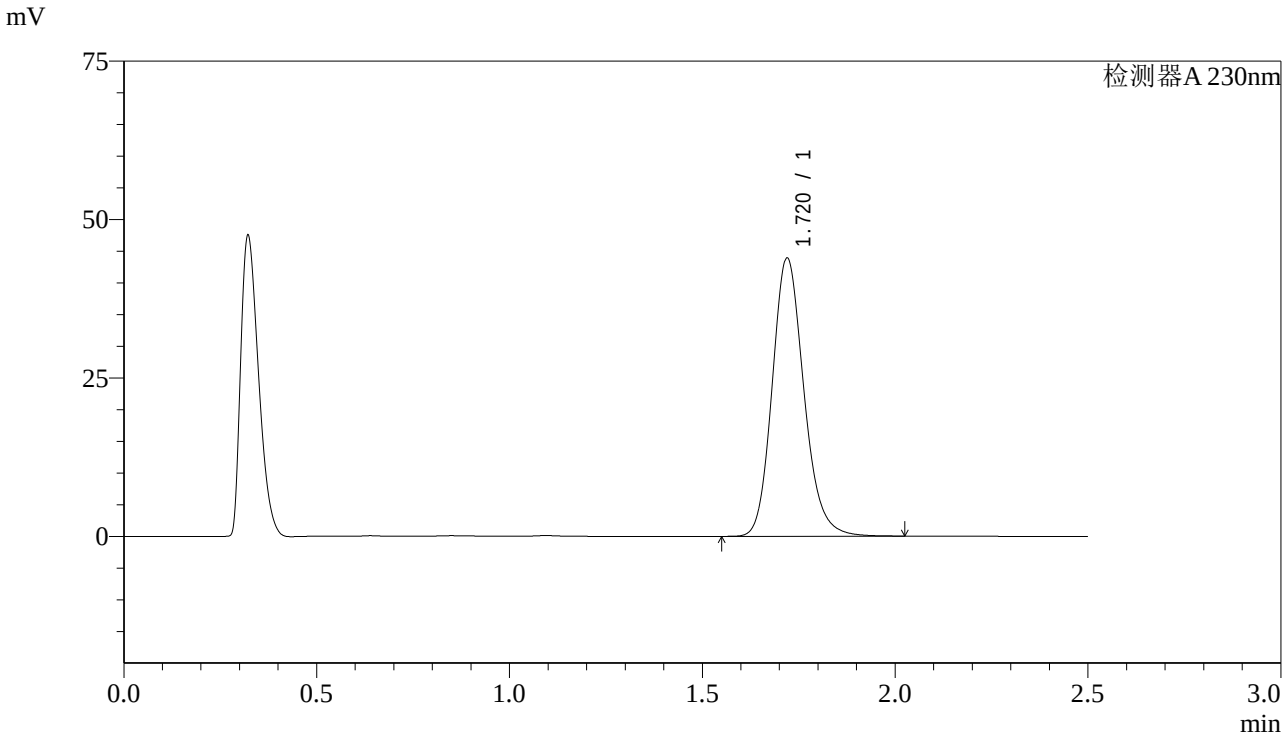
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-200-2 - cbzj-c9-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p2-30min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 4-14
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 20:41:25　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:26:49　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.720	249788	100.000	43841	2179	1.169	--
总计		249788	100.000	43841			

图200 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

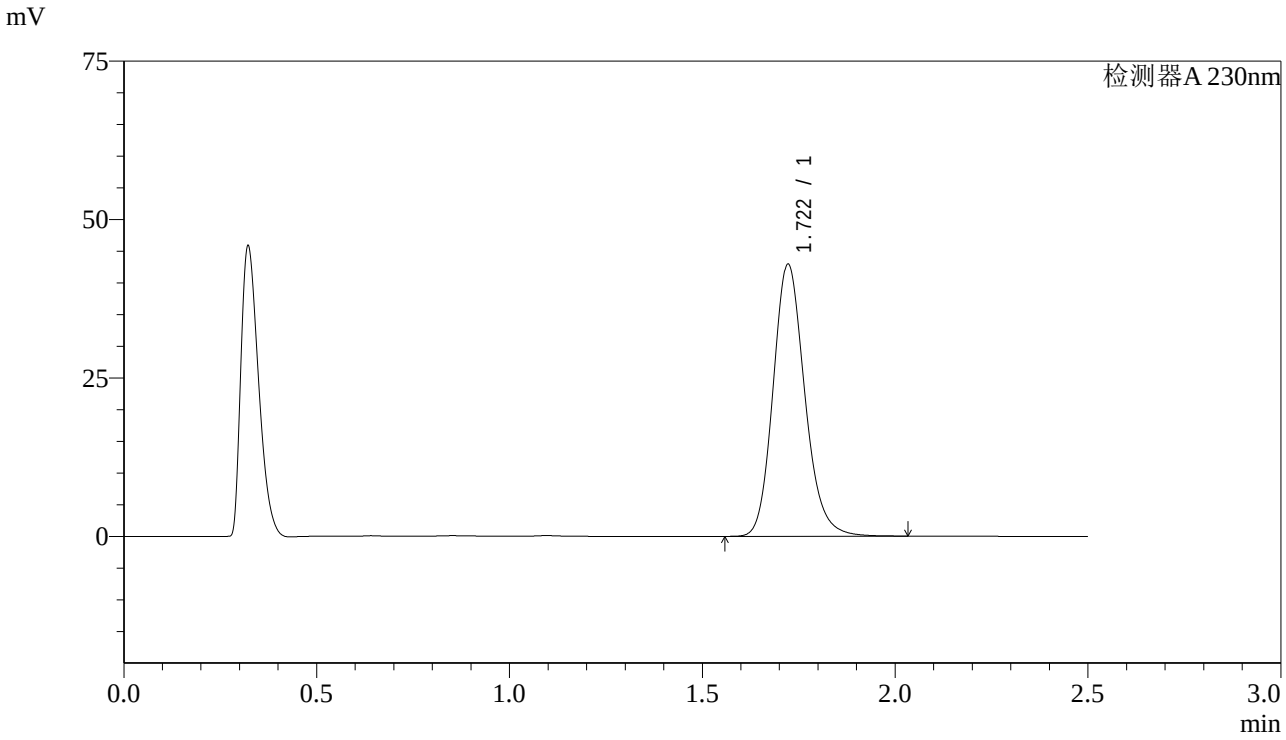
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-201-2 - cbzj-c9-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p3-30min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 4-23
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 20:44:18　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:26:53　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	244621	100.000	42939	2177	1.169	--
总计		244621	100.000	42939			

图201 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

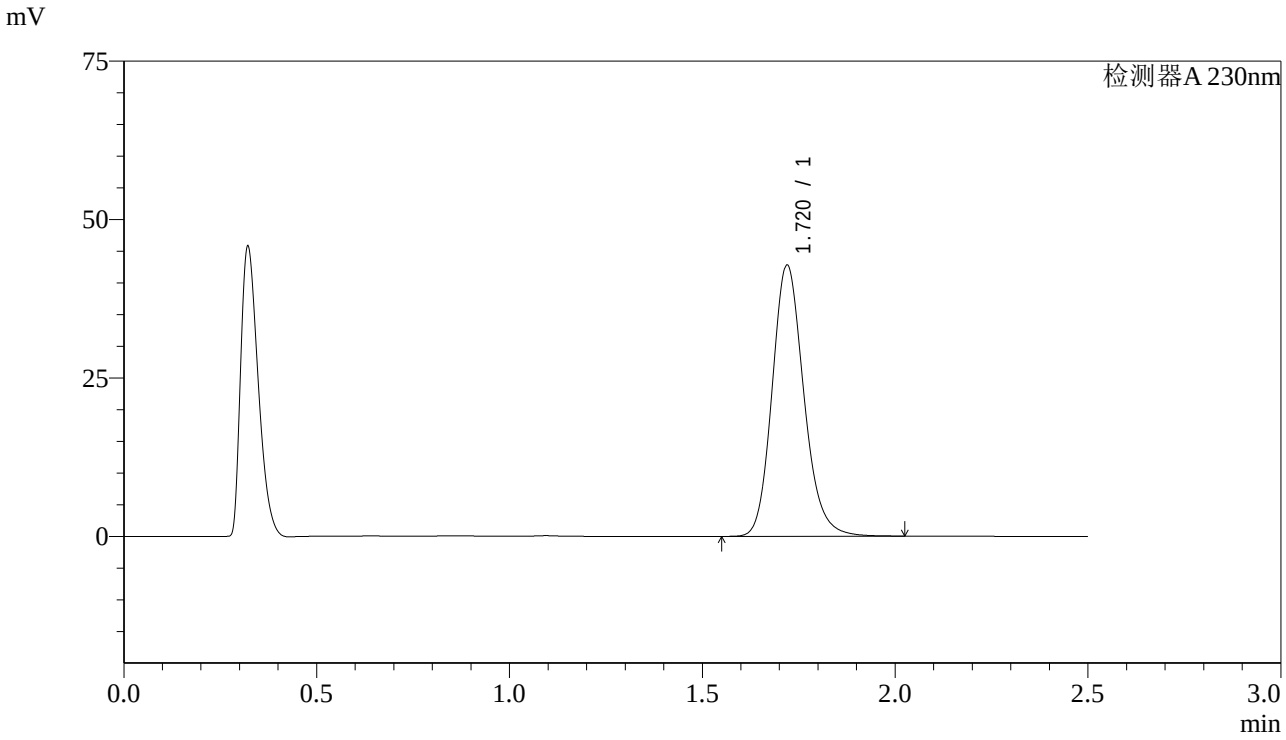
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-202-2 - cbzj-c9-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p4-30min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 4-32
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 20:47:11　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:26:55　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.720	243688	100.000	42722	2174	1.168	--
总计		243688	100.000	42722			

图202 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

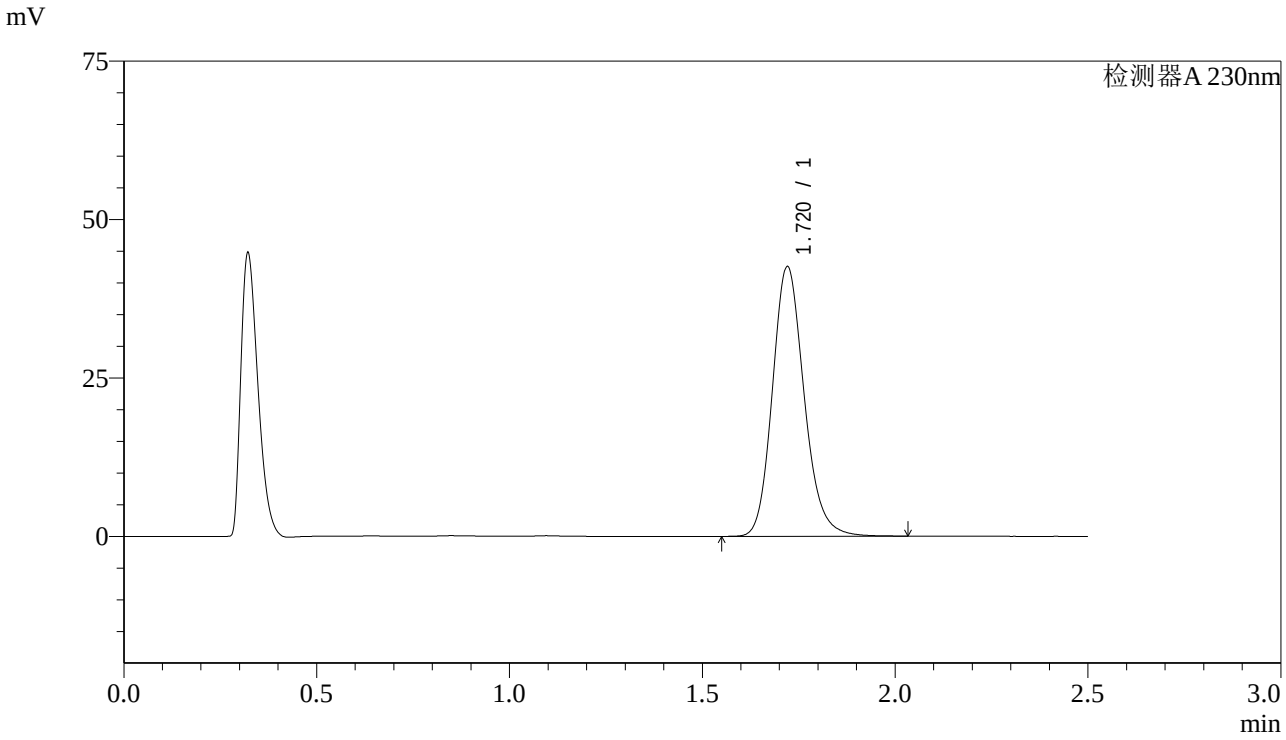
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-203-2 - cbzj-c9-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p5-30min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 4-41
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 20:50:04　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:26:58　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.720	242422	100.000	42531	2174	1.169	--
总计		242422	100.000	42531			

图203 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

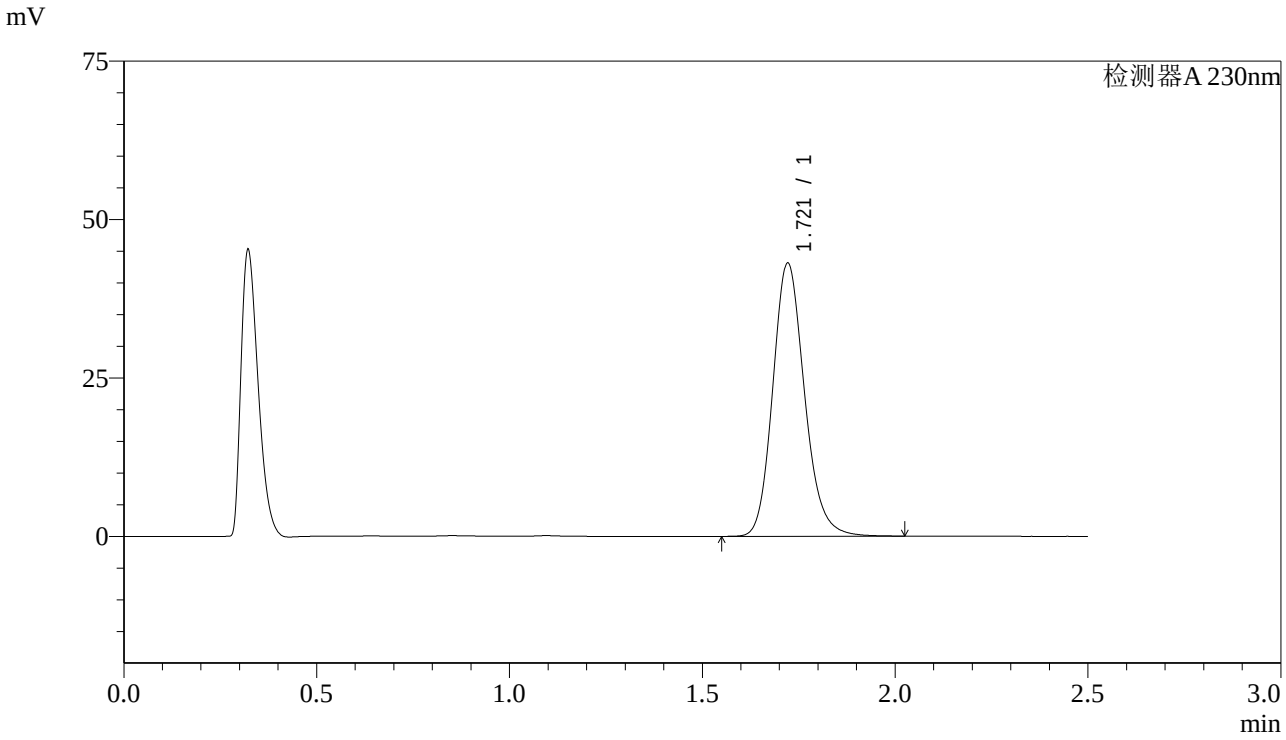
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-204-2 - cbzj-c9-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p6-30min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 4-50
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 20:52:57　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:27:01　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.721	245694	100.000	43112	2176	1.167	--
总计		245694	100.000	43112			

图204 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

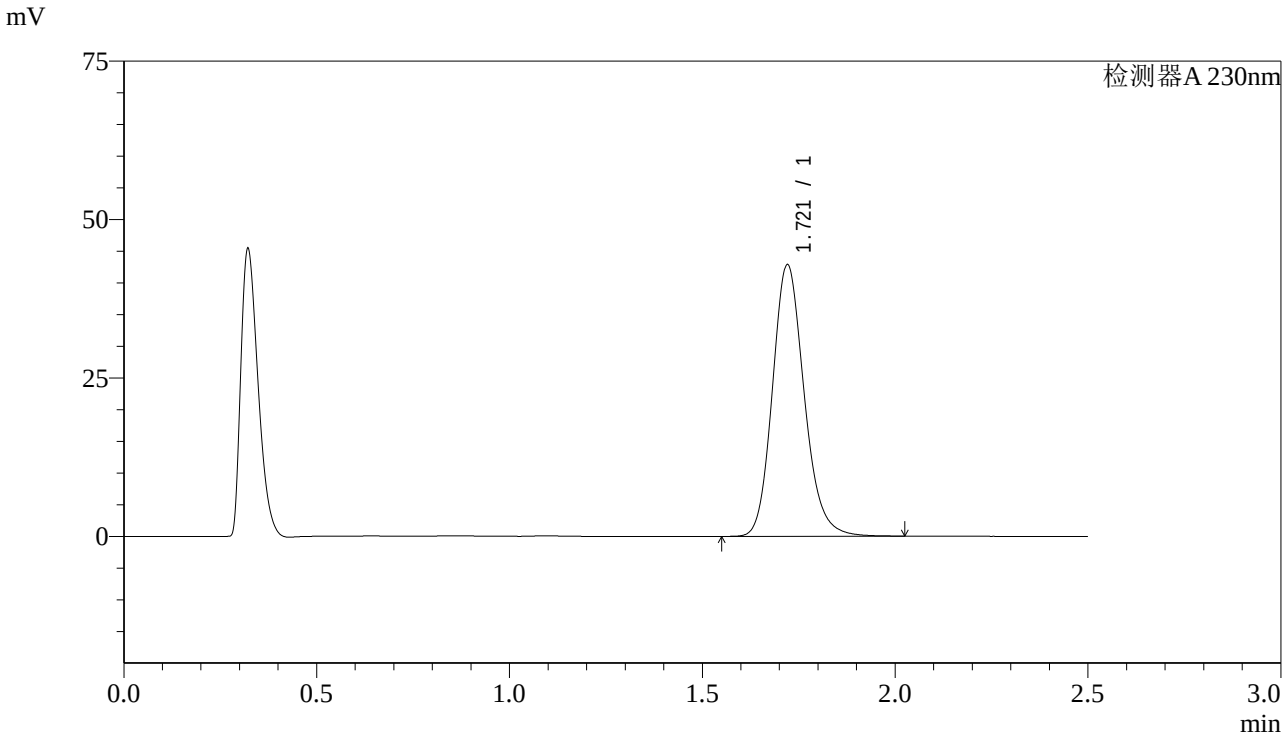
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-205-2 - cbzj-c9-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p1-45min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 4-6
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 20:55:50　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:27:03　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.721	244200	100.000	42834	2171	1.168	--
总计		244200	100.000	42834			

图205 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

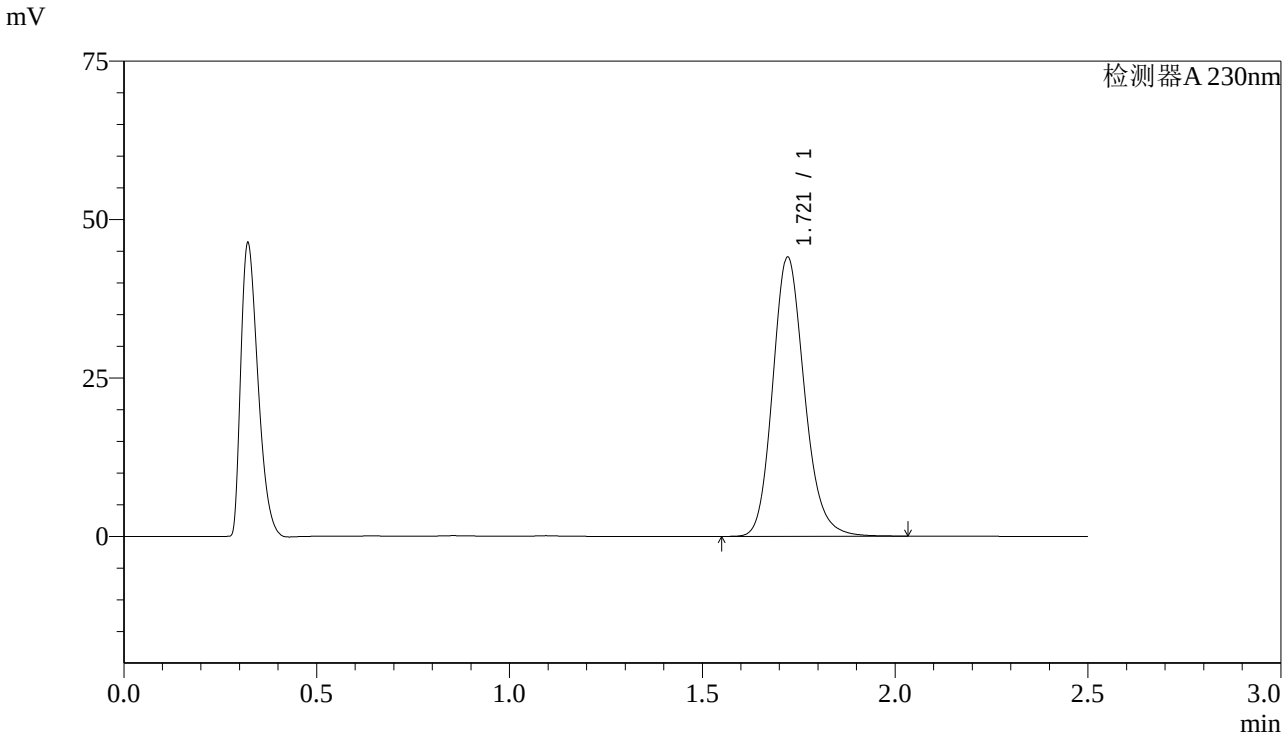
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-206-2 - cbzj-c9-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p2-45min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 4-15
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 20:58:43　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:27:06　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.721	251104	100.000	44057	2176	1.169	--
总计		251104	100.000	44057			

图206 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

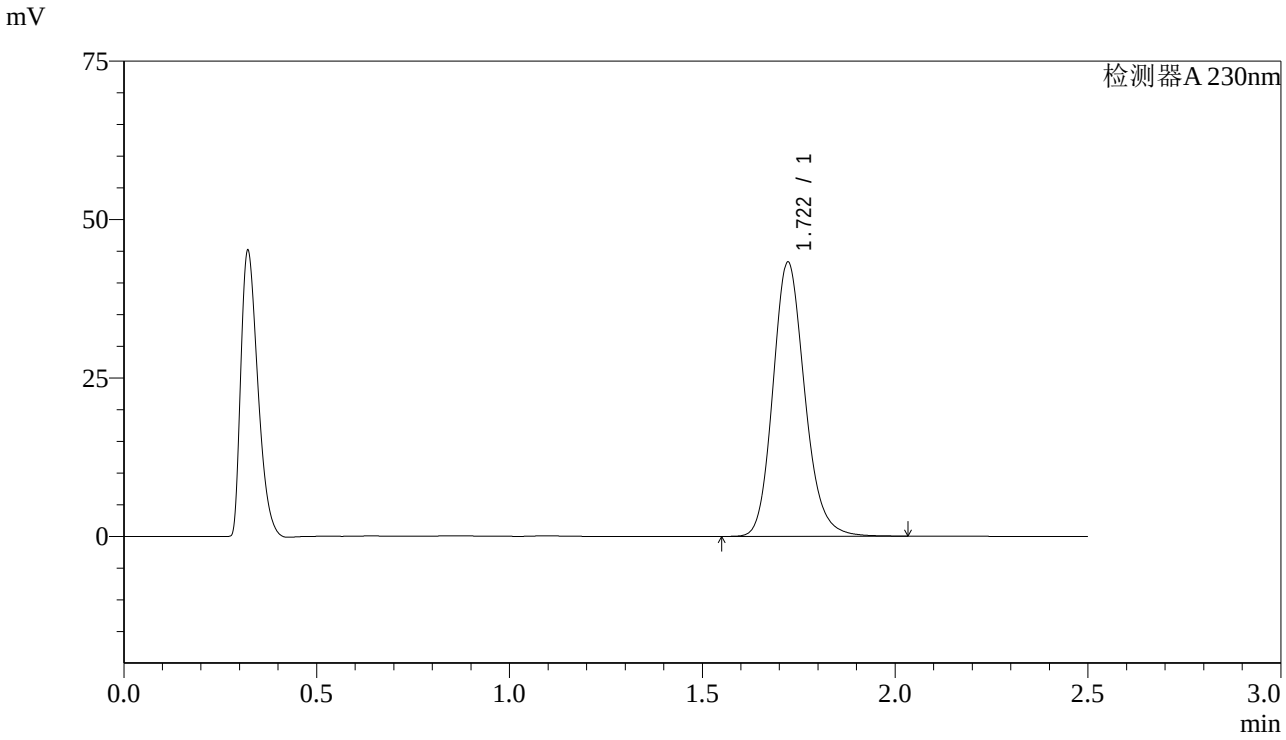
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-207-2 - cbzj-c9-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p3-45min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 4-24
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 21:01:36　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:27:09　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	247064	100.000	43290	2168	1.167	--
总计		247064	100.000	43290			

图207 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

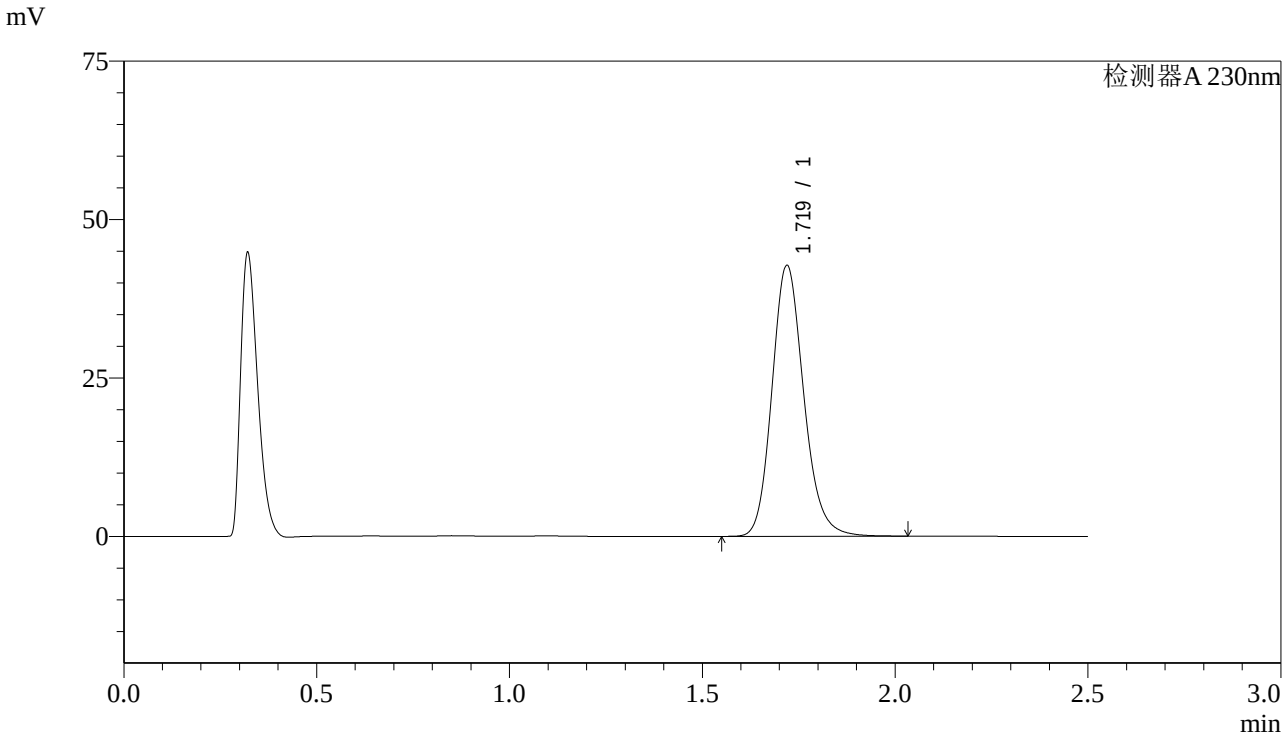
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-208-2 - cbzj-c9-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p4-45min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 4-33
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 21:04:29　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:27:12　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.719	243817	100.000	42661	2168	1.168	--
总计		243817	100.000	42661			

图208 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

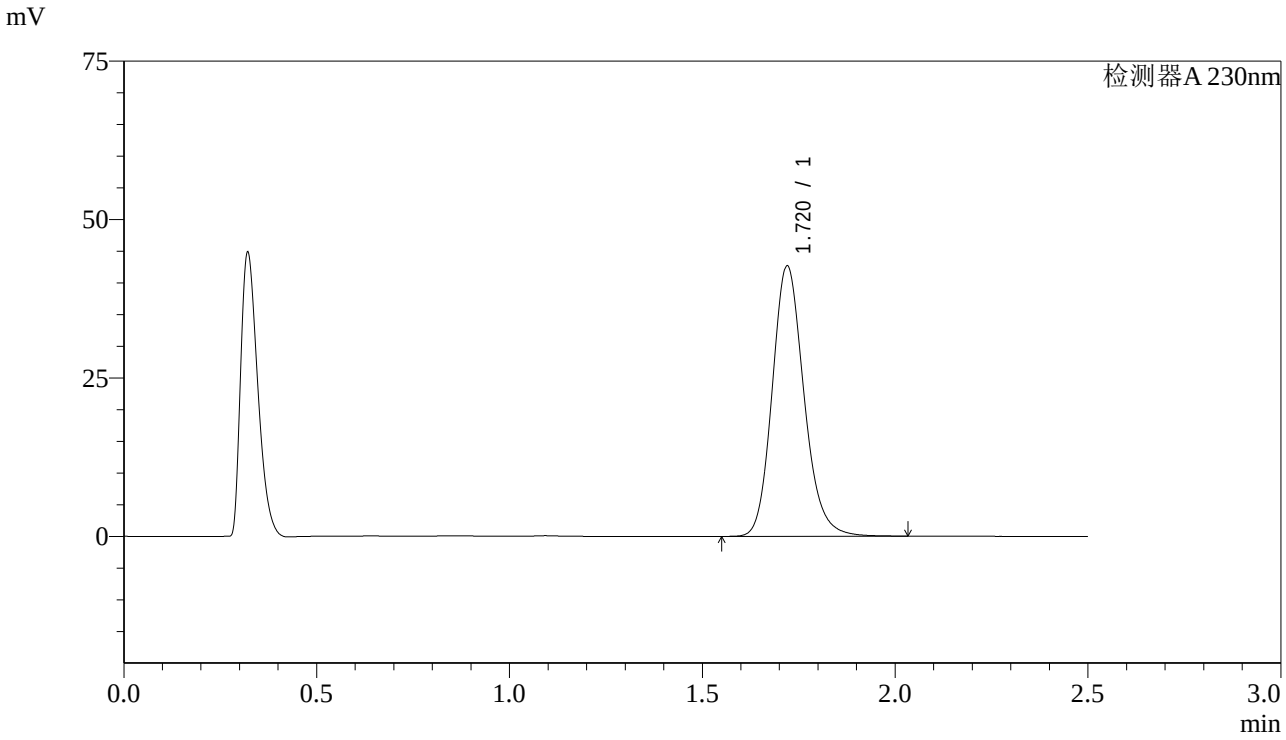
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-209-2 - cbzj-c9-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p5-45min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 4-42
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 21:07:22　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:27:14　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.720	243424	100.000	42609	2165	1.168	--
总计		243424	100.000	42609			

图209 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

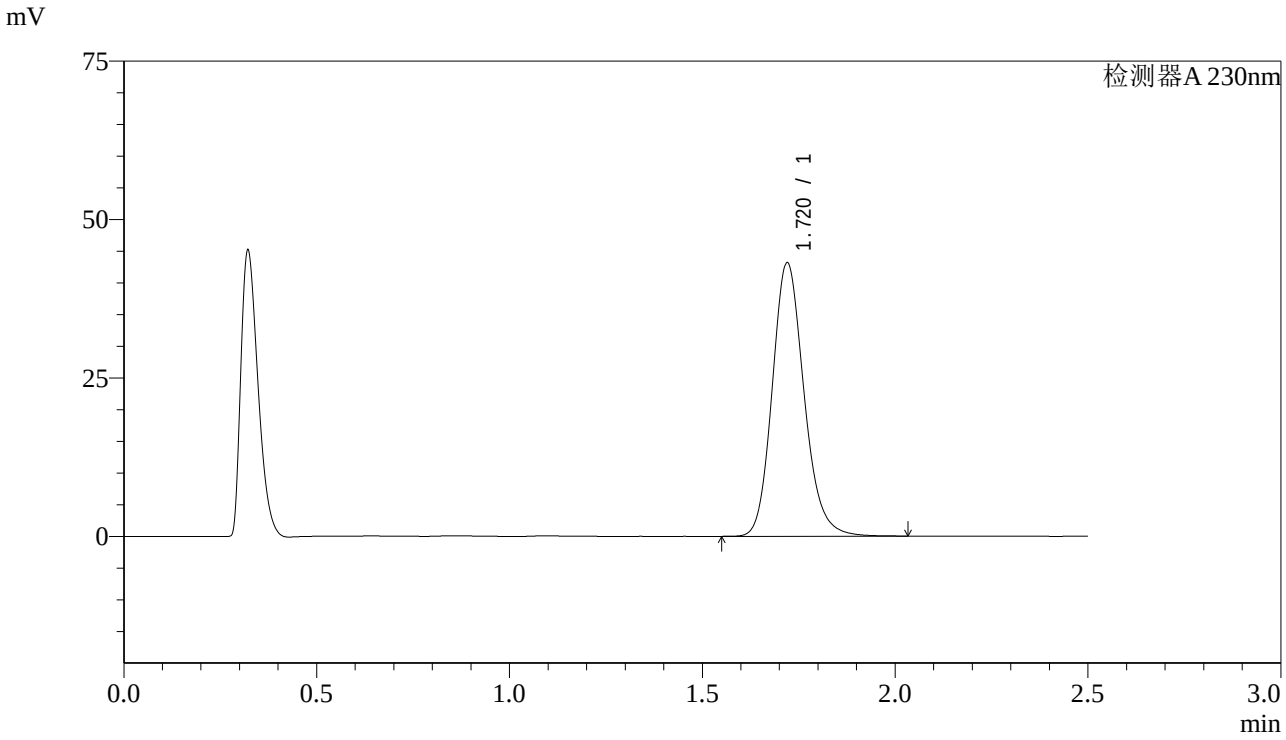
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-210-2 - cbzj-c9-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p6-45min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 4-51
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 21:10:15　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:27:17　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.720	246199	100.000	43116	2167	1.168	--
总计		246199	100.000	43116			

图210 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

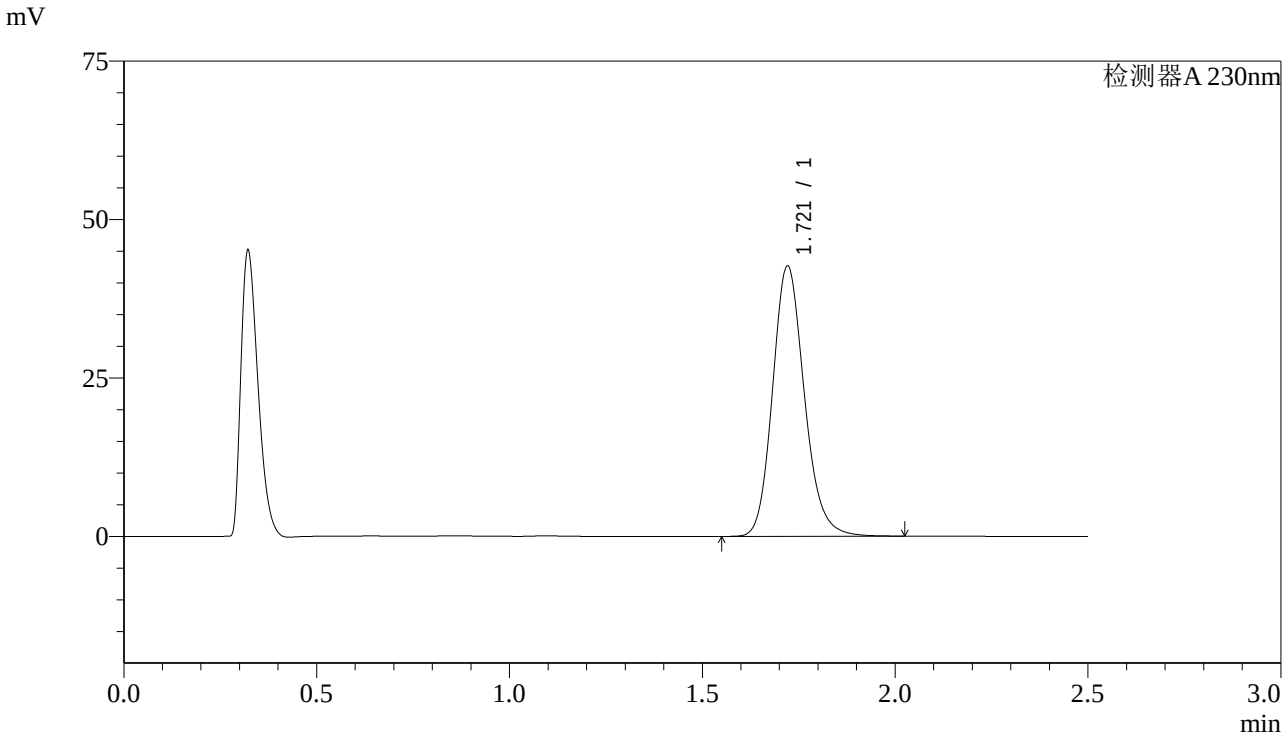
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-211-2 - cbzj-c9-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p1-60min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 4-7
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 21:13:08　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:27:20　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.721	243436	100.000	42656	2169	1.167	--
总计		243436	100.000	42656			

图211 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

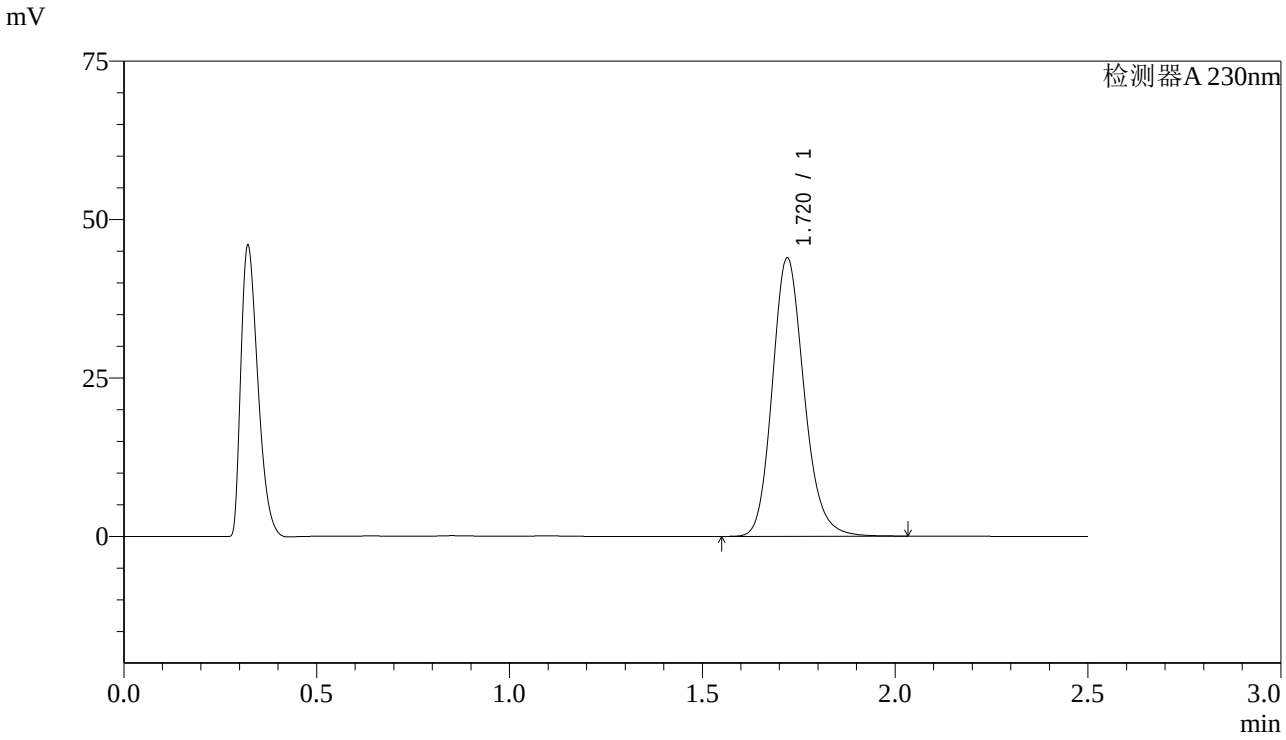
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-212-2 - cbzj-c9-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p2-60min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 4-16
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 21:16:02　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:27:23　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.720	250483	100.000	43882	2167	1.168	--
总计		250483	100.000	43882			

图212 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

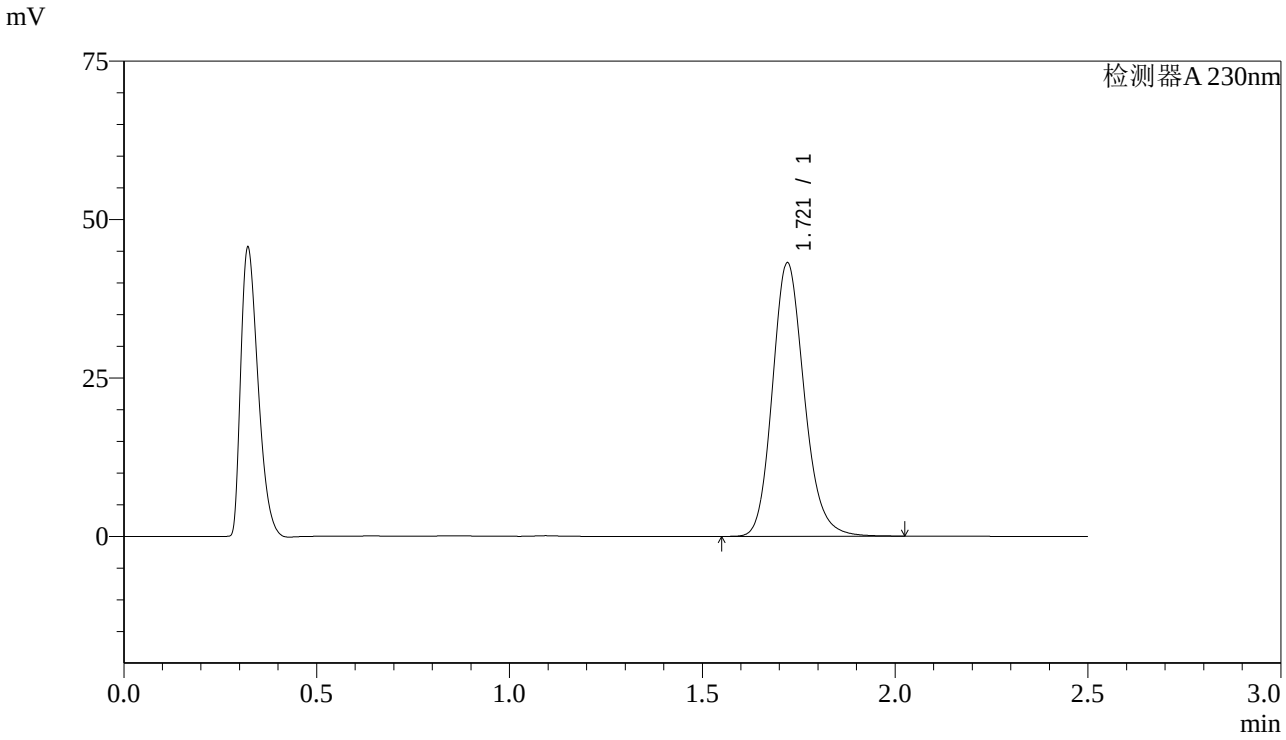
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-213-2 - cbzj-c9-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p3-60min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 4-25
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 21:18:56　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:27:26　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.721	246302	100.000	43149	2166	1.168	--
总计		246302	100.000	43149			

图213 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

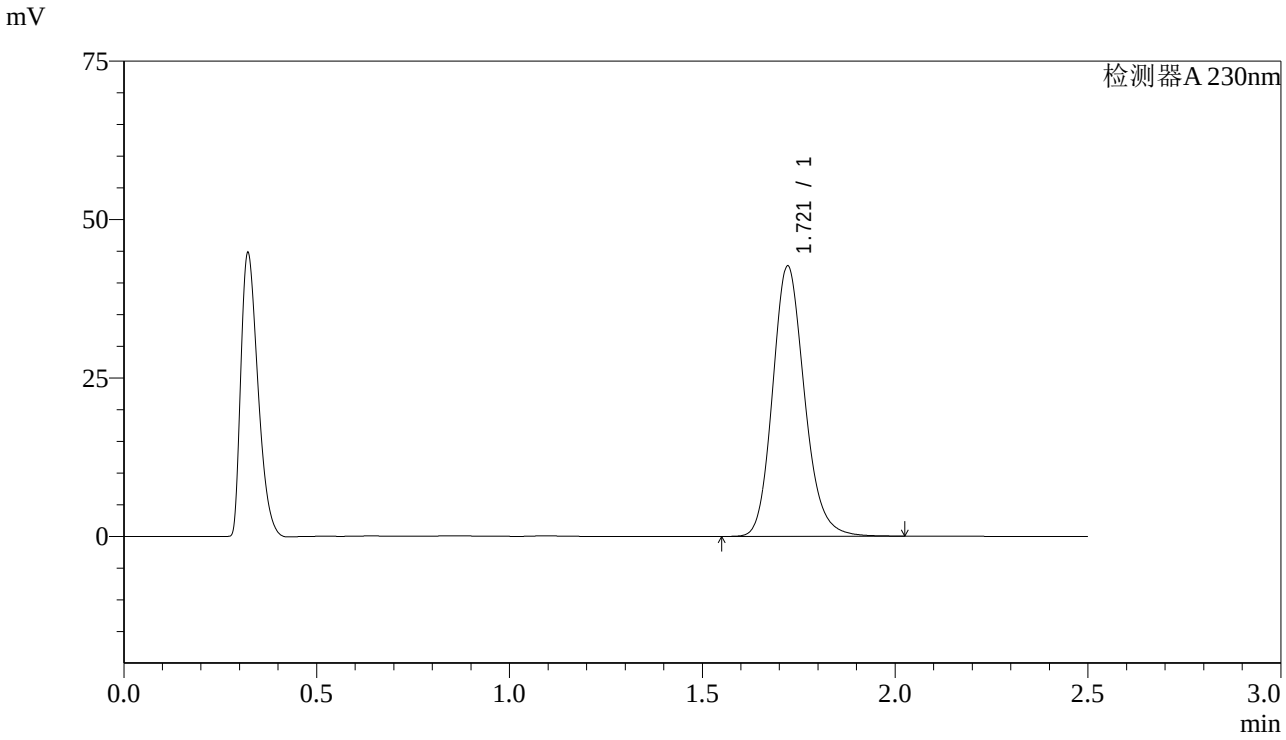
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-214-2 - cbzj-c9-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p4-60min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 4-34
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 21:21:49　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:27:28　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.721	243877	100.000	42670	2162	1.167	--
总计		243877	100.000	42670			

图214 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

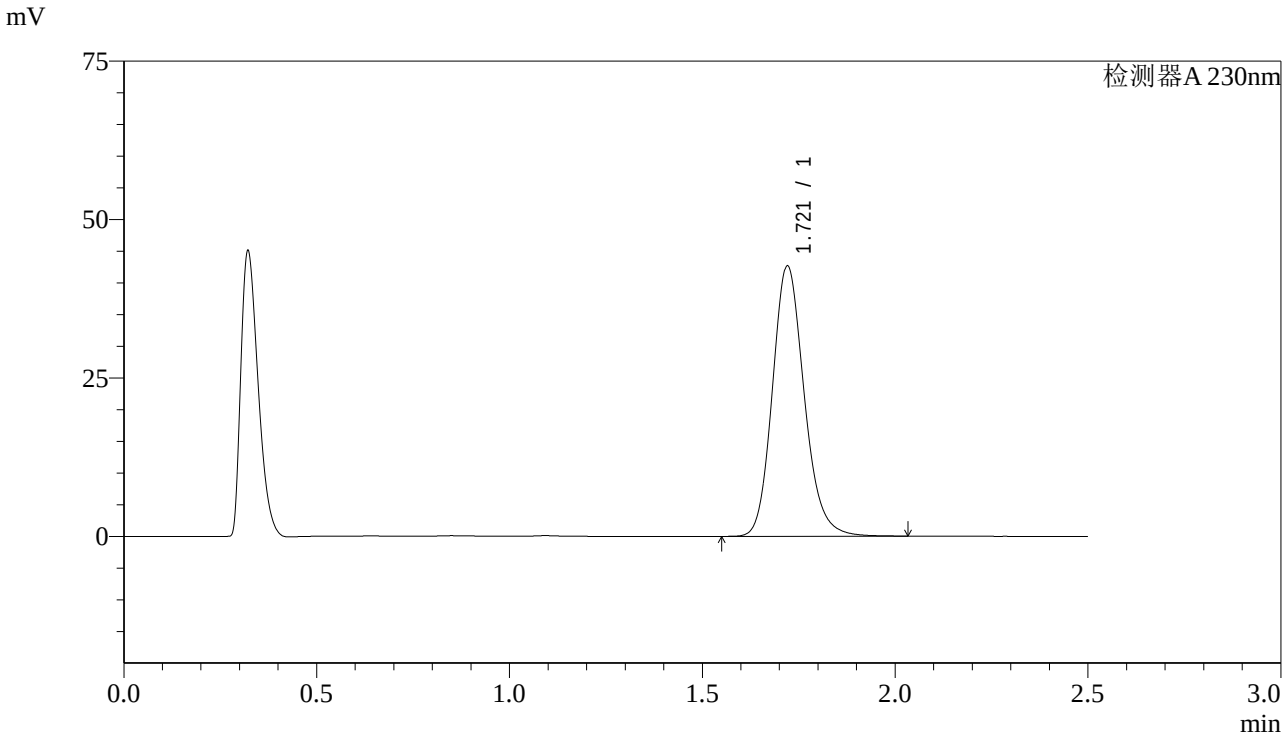
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-215-2 - cbzj-c9-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p5-60min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 4-43
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 21:24:43　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:27:31　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.721	243694	100.000	42647	2162	1.166	--
总计		243694	100.000	42647			

图215 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

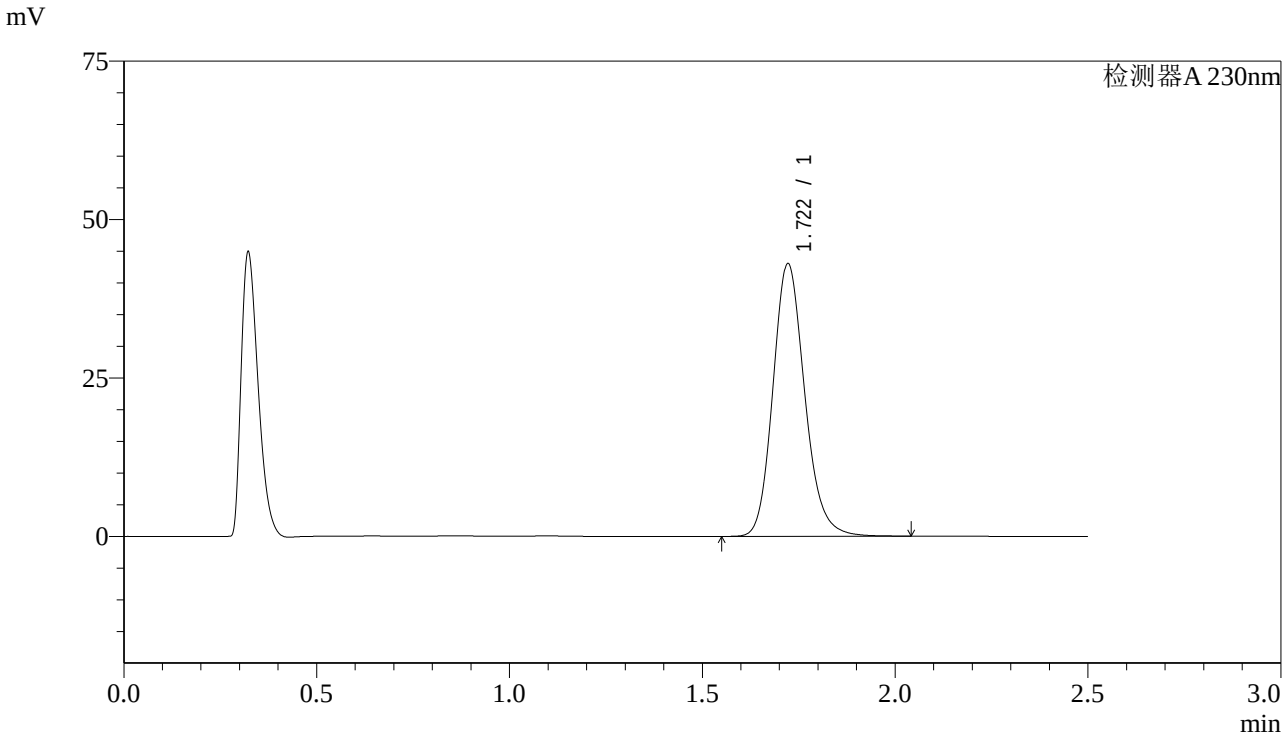
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-216-2 - cbzj-c9-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p6-60min.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 4-52
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 21:27:37　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:27:34　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	245871	100.000	43040	2165	1.167	--
总计		245871	100.000	43040			

图216 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

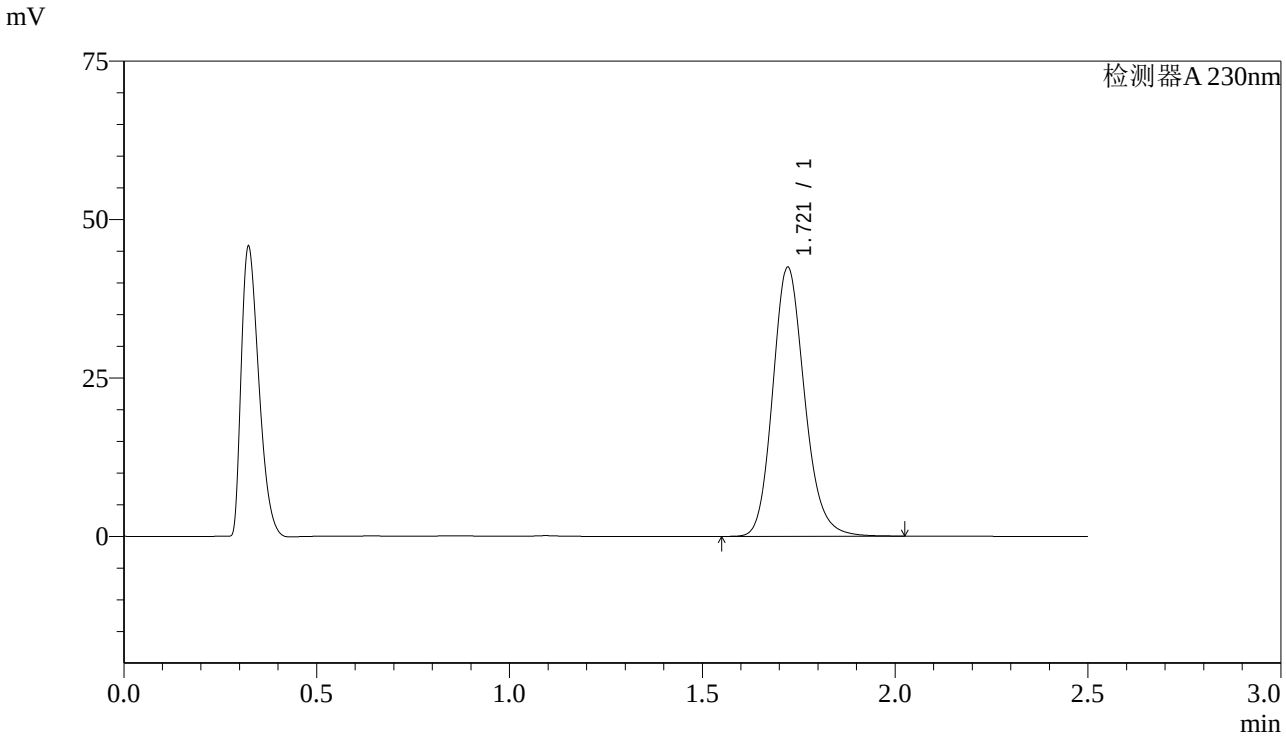
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-217-2 - cbzj-c9-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p1-JX.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 4-8
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 21:30:30　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:27:36　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.721	242586	100.000	42469	2165	1.166	--
总计		242586	100.000	42469			

图217 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

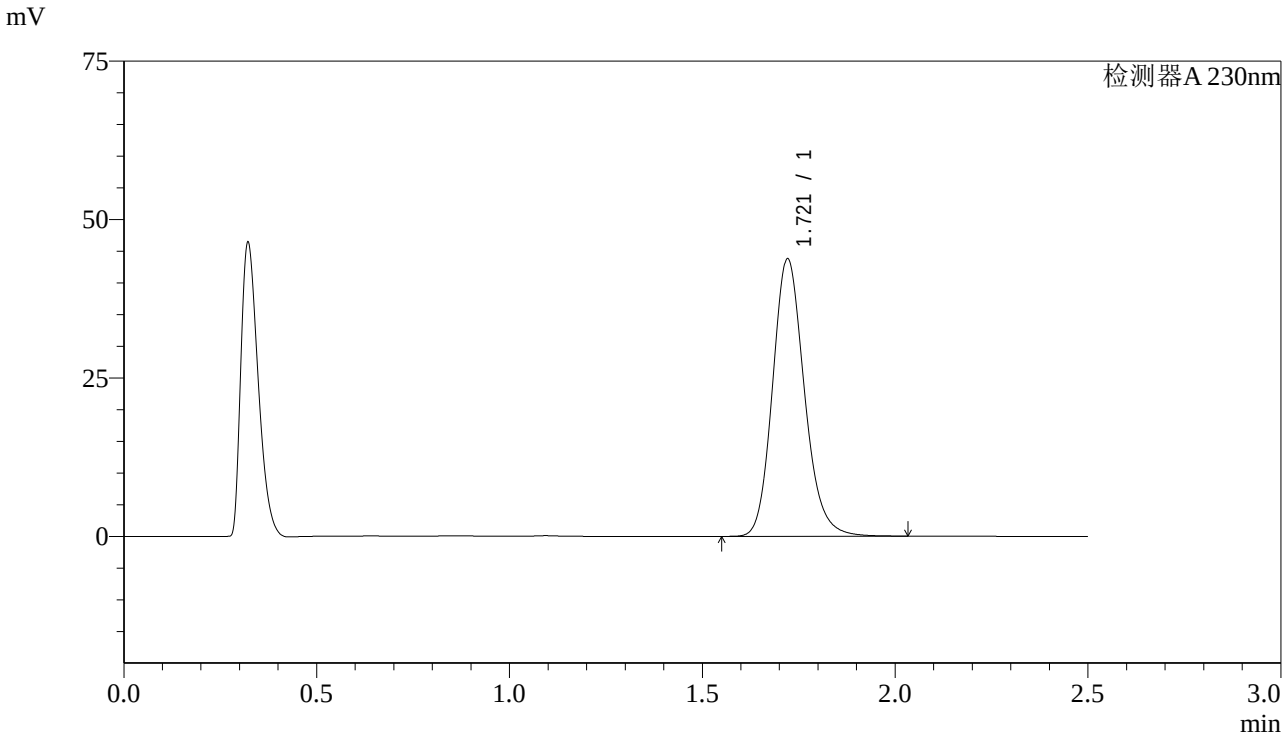
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-218-2 - cbzj-c9-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p2-JX.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 4-17
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 21:33:23　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:27:39　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.721	250323	100.000	43777	2161	1.166	--
总计		250323	100.000	43777			

图218 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

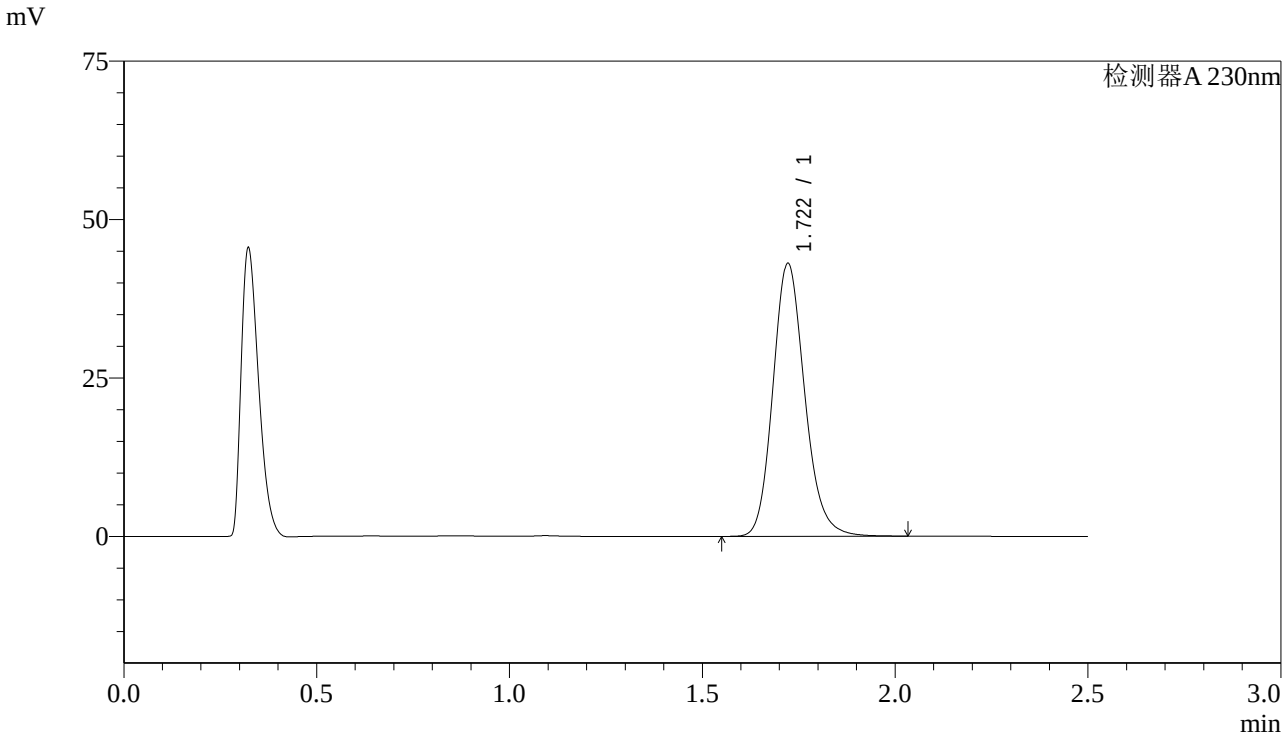
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-219-2 - cbzj-c9-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p3-JX.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 4-26
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 21:36:17　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:27:42　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	246219	100.000	43074	2161	1.166	--
总计		246219	100.000	43074			

图219 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

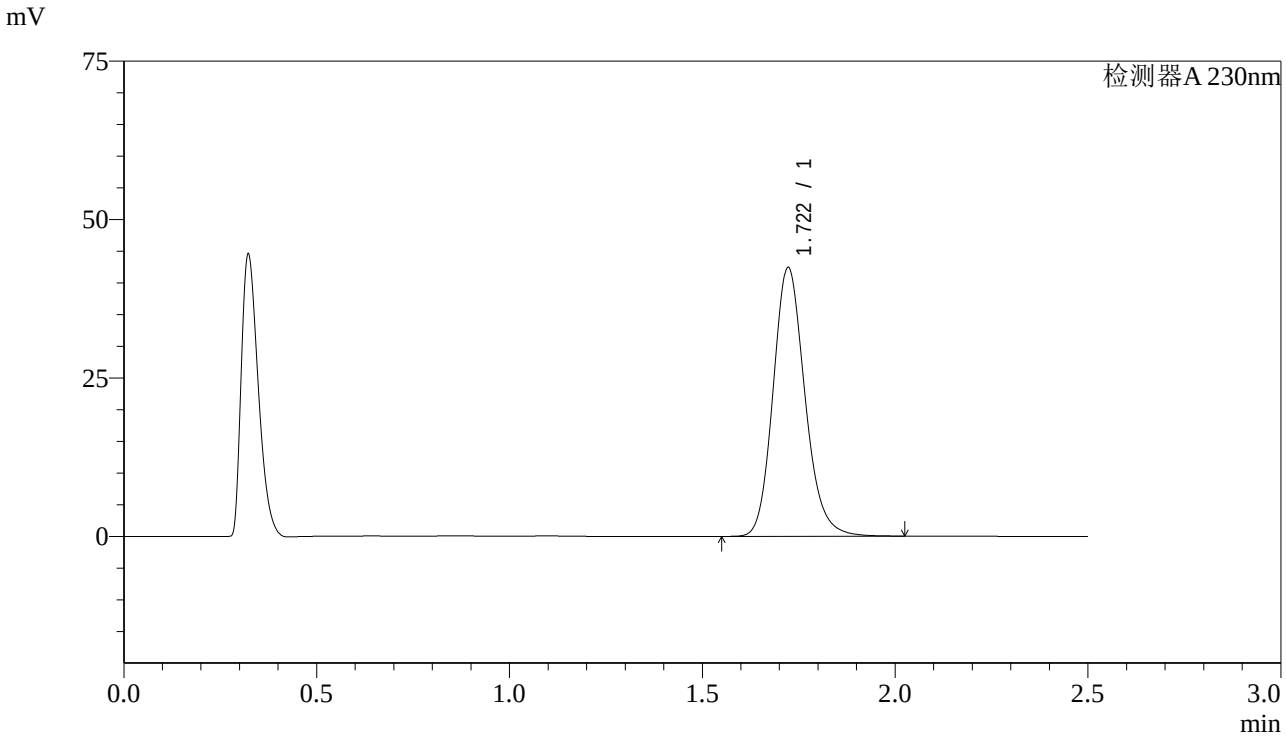
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-220-2 - cbzj-c9-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p4-JX.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 4-35
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 21:39:10　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:27:44　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	242547	100.000	42424	2163	1.166	--
总计		242547	100.000	42424			

图220 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

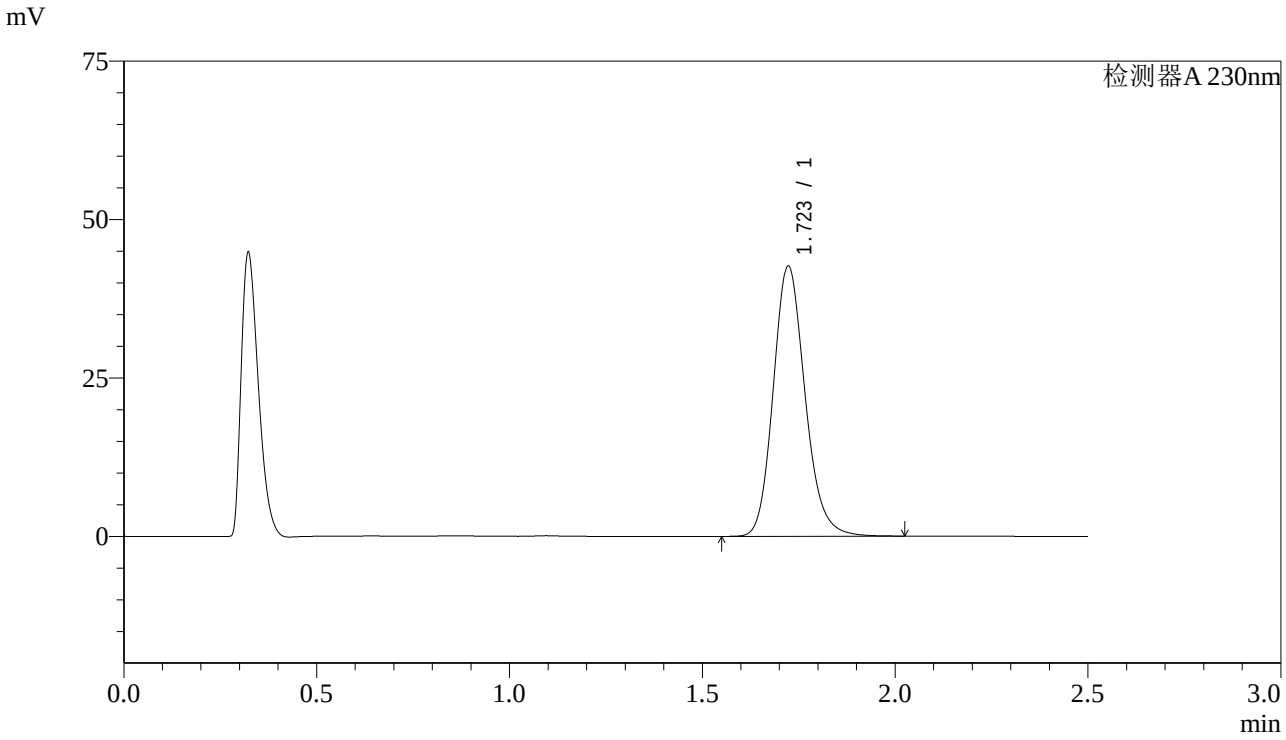
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-221-2 - cbzj-c9-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p5-JX.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 4-44
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 21:42:04　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:27:47　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.723	243922	100.000	42642	2162	1.166	--
总计		243922	100.000	42642			

图221 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

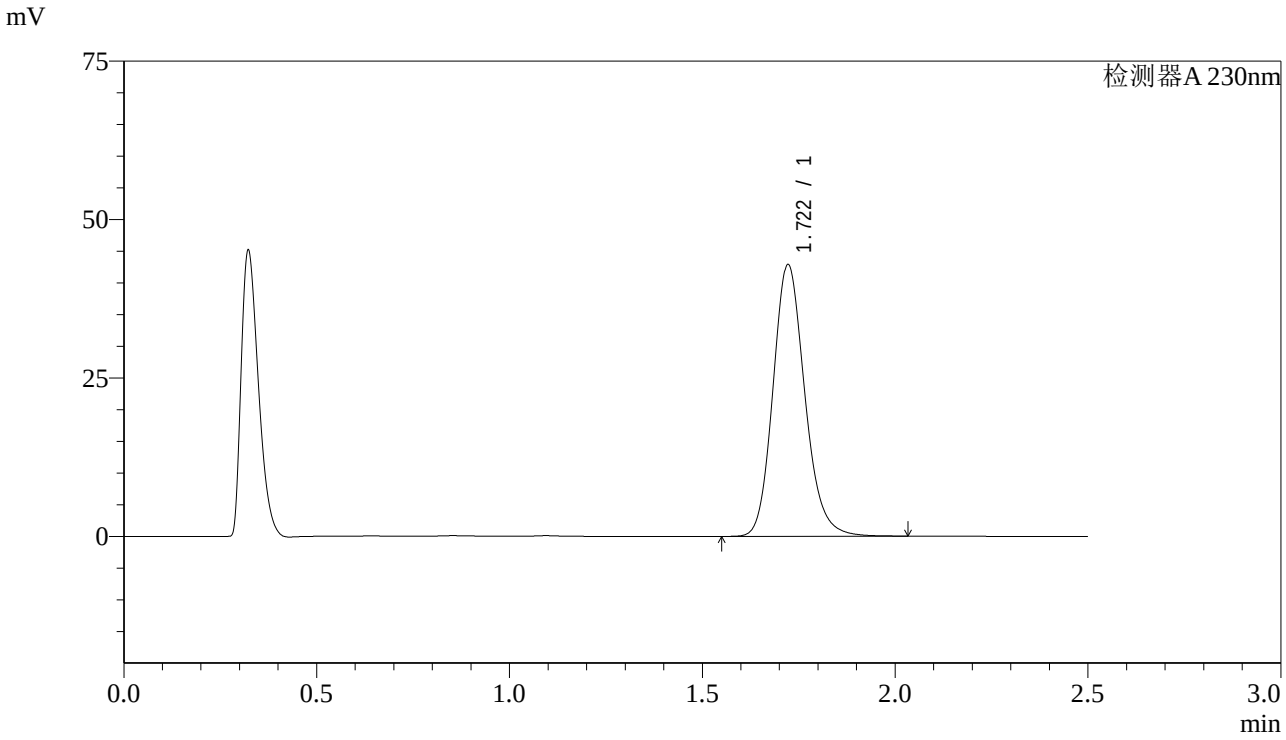
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-222-2 - cbzj-c9-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p6-JX.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 4-53
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 21:44:57　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:27:50　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	245264	100.000	42886	2159	1.166	--
总计		245264	100.000	42886			

图222 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

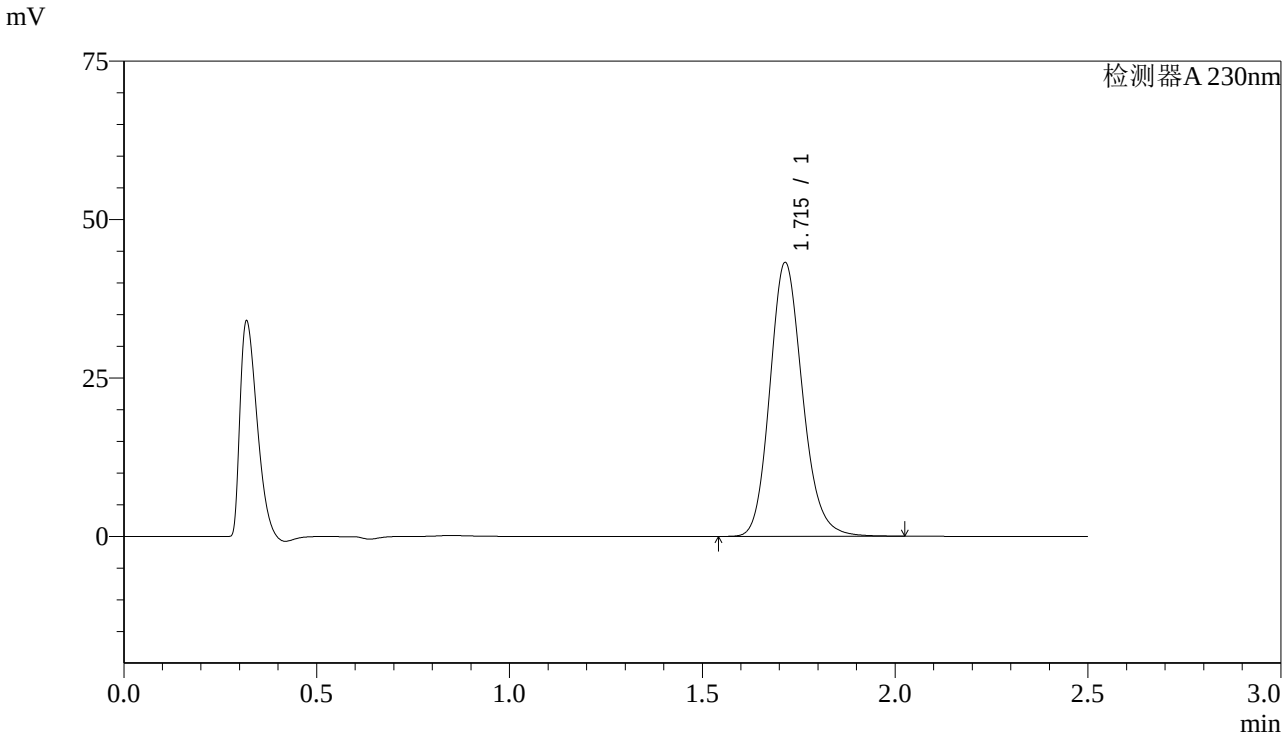
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-223-2 - cbzj-c9-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 4-27
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 21:47:50　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:27:53　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.715	253098	100.000	43165	2036	1.163	--
总计		253098	100.000	43165			

图223 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

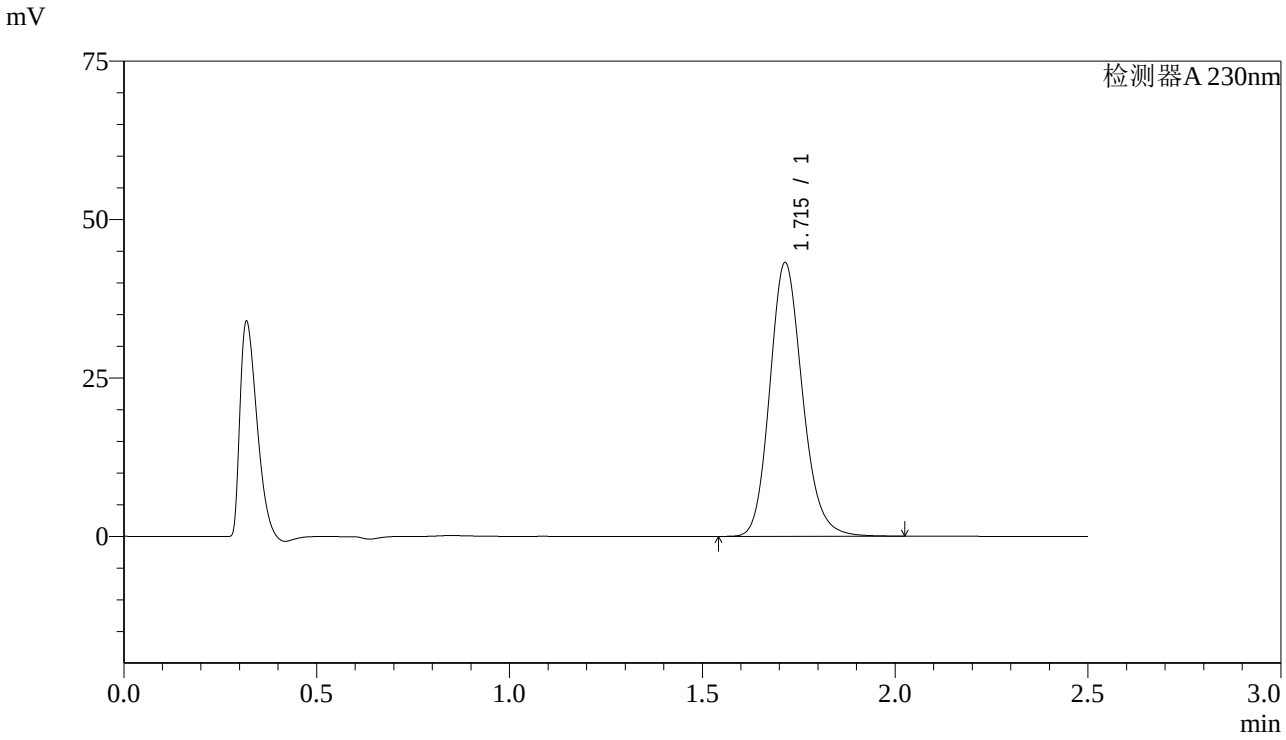
SHIMADZU LabSolutions

J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）　　流速：2.0ml/min
柱 温:30℃　　波长：230nm
数据文件名: RC$J487 - 0-94/24-224-2 - cbzj-c9-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名: RC$J487 - J487-20240110-FX273.lcm
批处理文件名: RC$J487 - J487-20240110-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 4-27
进样体积: 10μl　　版本号：6.115
进样时间: 2024/01/10 21:50:44　　实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/01/11 09:27:55　　处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.715	253032	100.000	43149	2033	1.163	--
总计		253032	100.000	43149			

图224 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2