



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	17570	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.78	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	0.7485

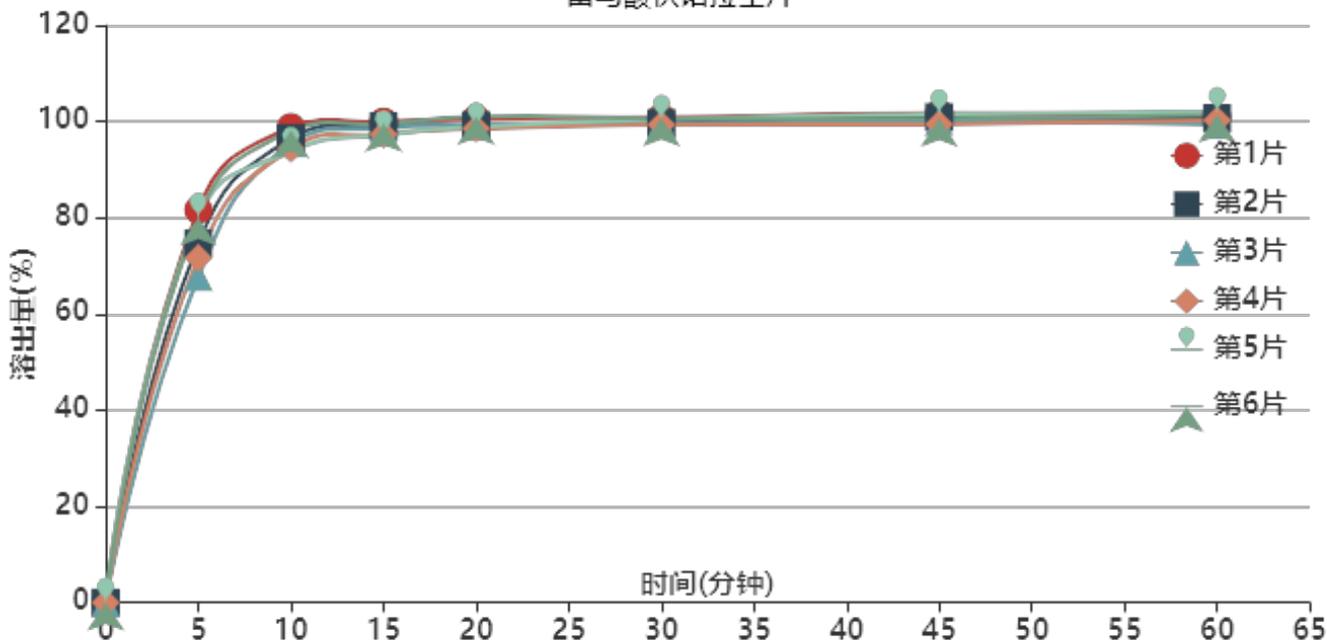
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.05	122953	122990	122644	122659	123281	122905	0.22
2	15.16	123594	123609				123602	0.01

单位质量响应值	RSD%	判断
8166.45	0.12	数据可信

溶出曲线测定

富马酸伏诺拉生片



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-12

复核者:

未审阅版本



长期12月-供试品溶液-533240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	99082	-	99082	81.619	75.94	7.29	81.62	75.94	7.29
	2	90570	-	90570	74.608			74.61		
	3	82214	-	82214	67.724			67.72		
	4	86978	-	86978	71.649			71.65		
	5	97184	-	97184	80.056			80.06		
	6	97075	-	97075	79.966			79.97		
10min	1	119836	-	119836	98.716	96.05	2.12	98.85	96.18	2.11
	2	117022	-	117022	96.398			96.52		
	3	115778	-	115778	95.373			95.49		
	4	114378	-	114378	94.219			94.34		
	5	113679	-	113679	93.644			93.78		
	6	118940	-	118940	97.977			98.11		
15min	1	121004	-	121004	99.678	98.33	1.14	99.98	98.61	1.14
	2	119827	-	119827	98.708			98.99		
	3	119439	-	119439	98.389			98.66		
	4	117813	-	117813	97.049			97.33		
	5	117692	-	117692	96.949			97.24		
	6	120408	-	120408	99.187			99.48		
20min	1	121509	-	121509	100.094	99.11	0.99	100.56	99.56	1.00
	2	119910	-	119910	98.777			99.23		
	3	119855	-	119855	98.731			99.17		
	4	119068	-	119068	98.083			98.52		
	5	119503	-	119503	98.441			98.89		
	6	122068	-	122068	100.554			101.02		
30min	1	121656	-	121656	100.215	99.46	0.64	100.85	100.08	0.65
	2	120258	-	120258	99.063			99.68		
	3	120110	-	120110	98.941			99.54		
	4	119836	-	119836	98.716			99.32		
	5	121193	-	121193	99.833			100.45		
	6	121394	-	121394	99.999			100.63		
45min	1	122469	-	122469	100.885	99.91	0.88	101.69	100.70	0.88
	2	121564	-	121564	100.139			100.92		
	3	120436	-	120436	99.210			99.98		
	4	119768	-	119768	98.660			99.43		
	5	122340	-	122340	100.778			101.56		
	6	121158	-	121158	99.805			100.60		
60min	1	121348	-	121348	99.961	99.83	0.92	100.93	100.78	0.92
	2	121105	-	121105	99.761			100.71		
	3	119498	-	119498	98.437			99.37		
	4	120567	-	120567	99.318			100.25		
	5	122695	-	122695	101.071			102.02		
	6	121943	-	121943	100.451			101.41		
极限	1	122354	-	122354	100.790	99.60	0.90	101.93	100.72	0.90
	2	120265	-	120265	99.069			100.18		
	3	120540	-	120540	99.295			100.39		
	4	119360	-	119360	98.323			99.42		
	5	121750	-	121750	100.292			101.41		
	6	121222	-	121222	99.857			100.99		



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-12

复核者:

未审阅版本



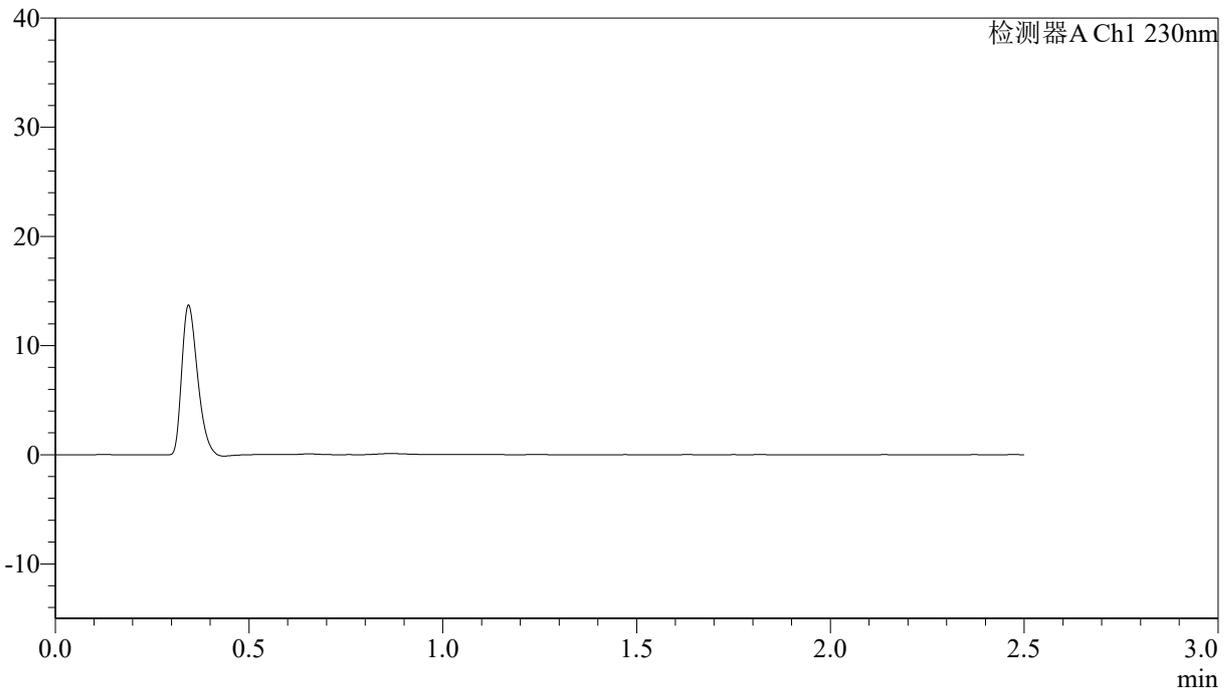
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-111/3-585-2 - cbzj-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-tj.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 19:21:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:18:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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							

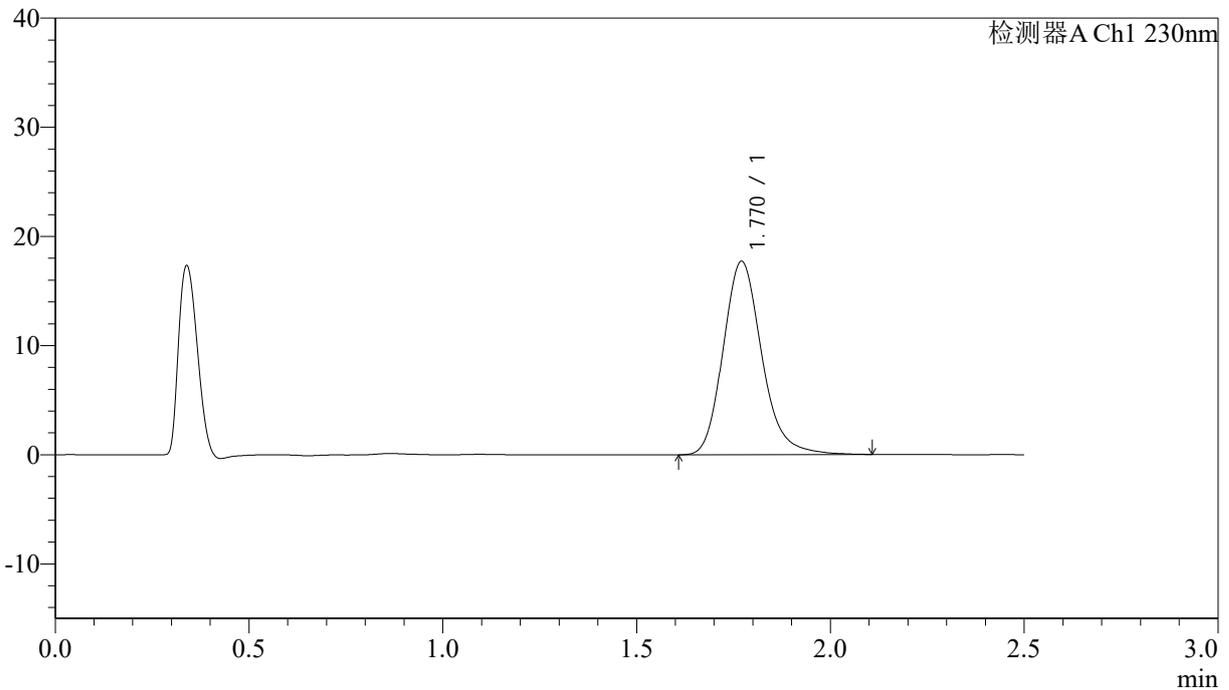
图1 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:230nm
 数据文件名:RC\$J487-0-111/3-586-2-cbj-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名:RC\$J487-J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名:RC\$J487-J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号:3-18
 进样体积:10µl 版本号:6.115
 进样时间:2024/04/11 19:23:58 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:18:56 处理者:xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.770	122953	100.000	17721	1571	1.186	--
总计		122953	100.000	17721			

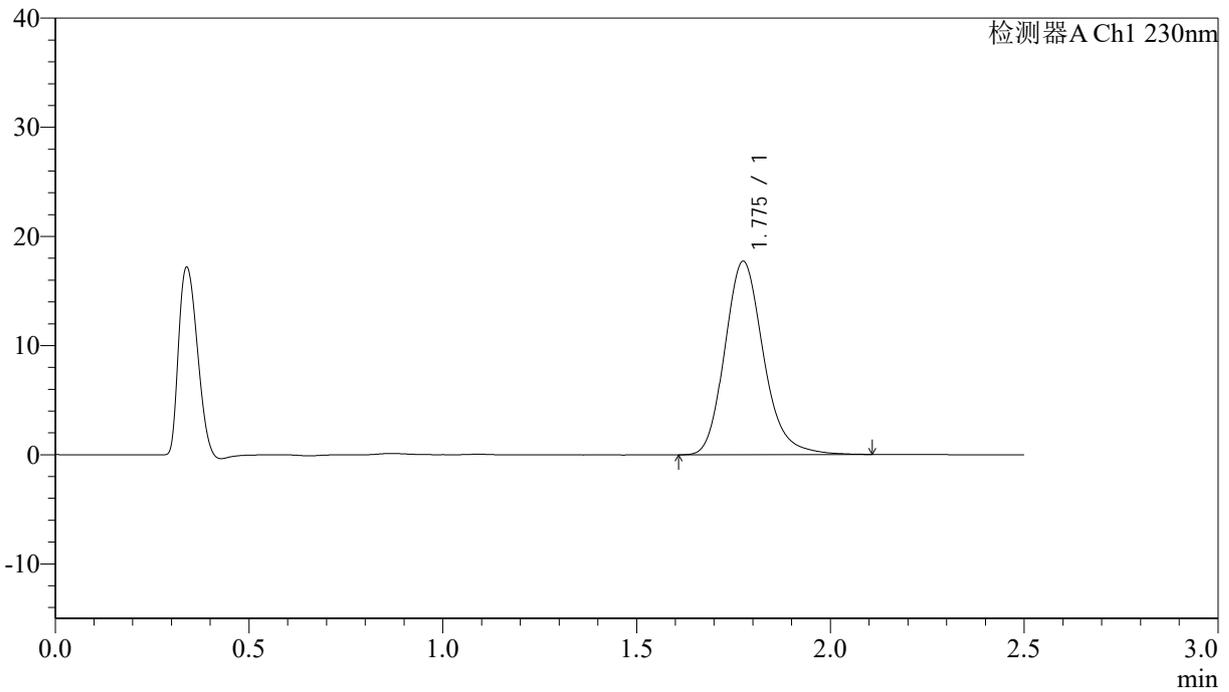
图2 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-111/3-587-2 - cbzj-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 19:26:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:18:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.775	122990	100.000	17679	1572	1.186	--
总计		122990	100.000	17679			

图3 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



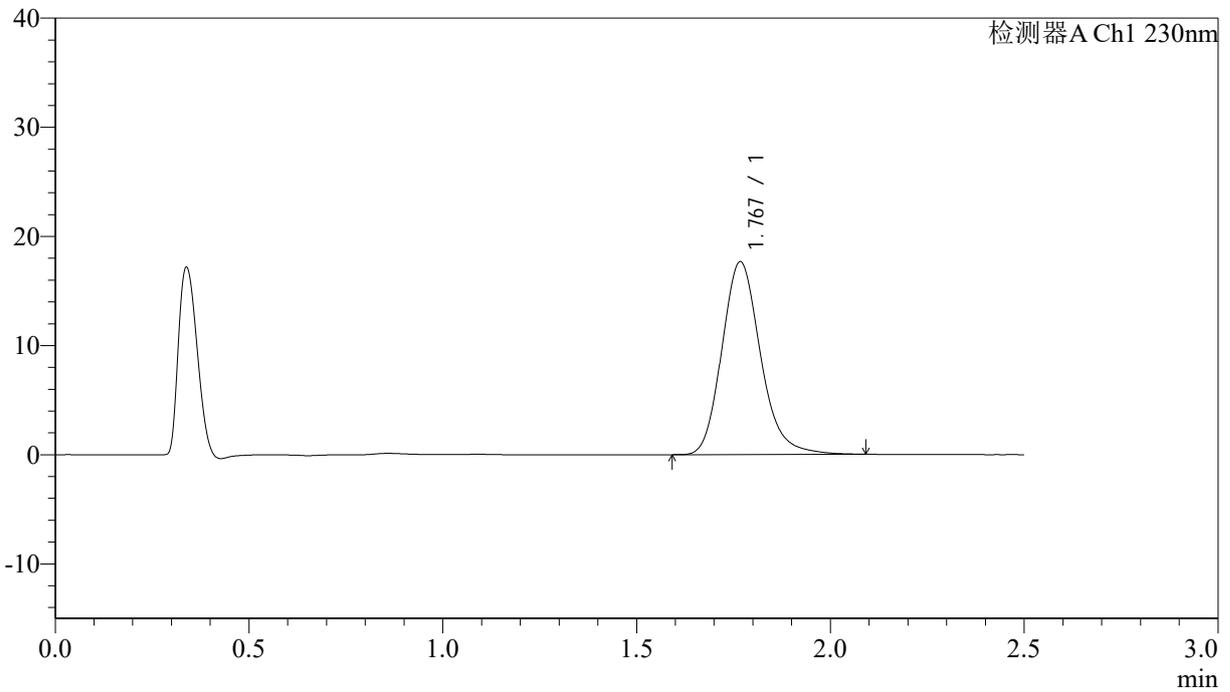
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-111/3-588-2 - cbzj-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 19:29:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:19:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.767	122644	100.000	17607	1561	1.182	--
总计		122644	100.000	17607			

图4 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



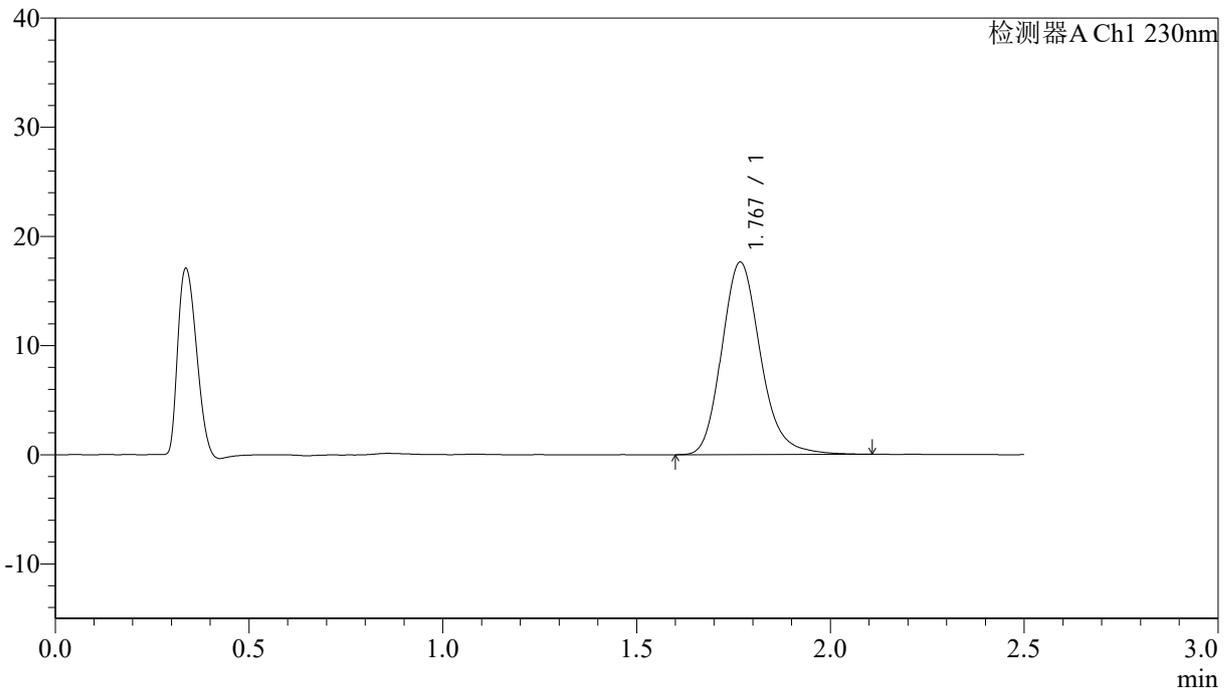
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-111/3-589-2 - cbzj-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 19:32:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:19:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.767	122659	100.000	17575	1554	1.183	--
总计		122659	100.000	17575			

图5 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



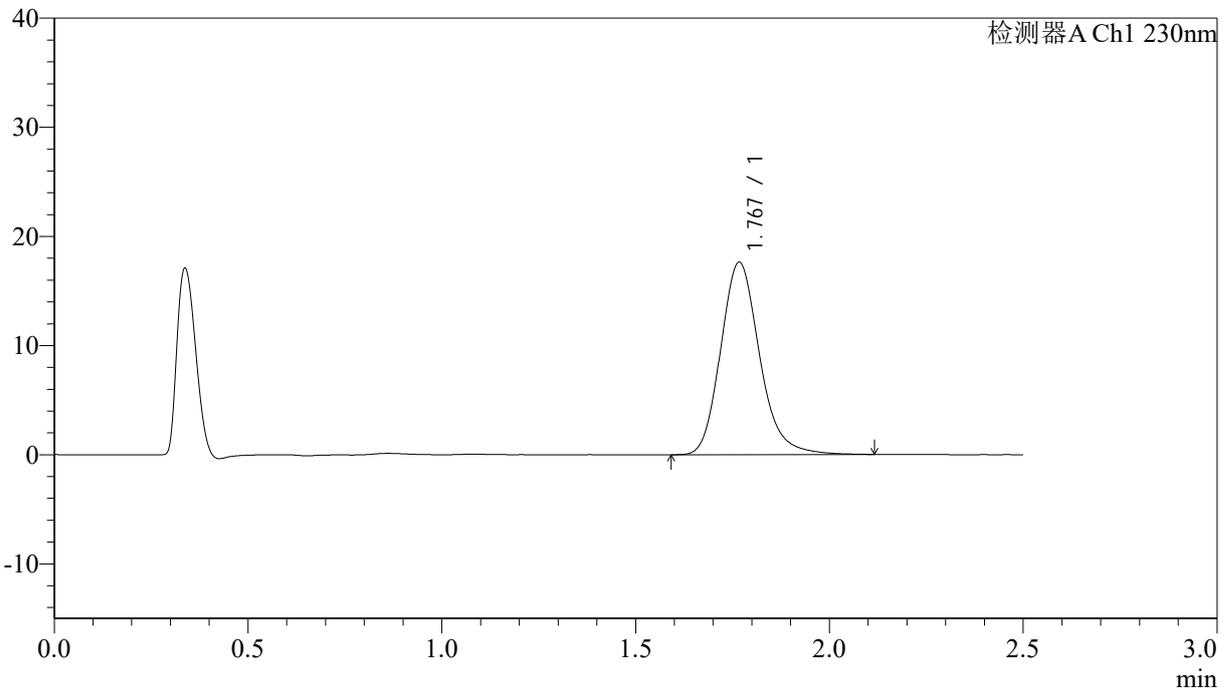
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-111/3-590-2 - cbzj-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 19:35:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:19:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.767	123281	100.000	17581	1542	1.184	--
总计		123281	100.000	17581			

图6 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



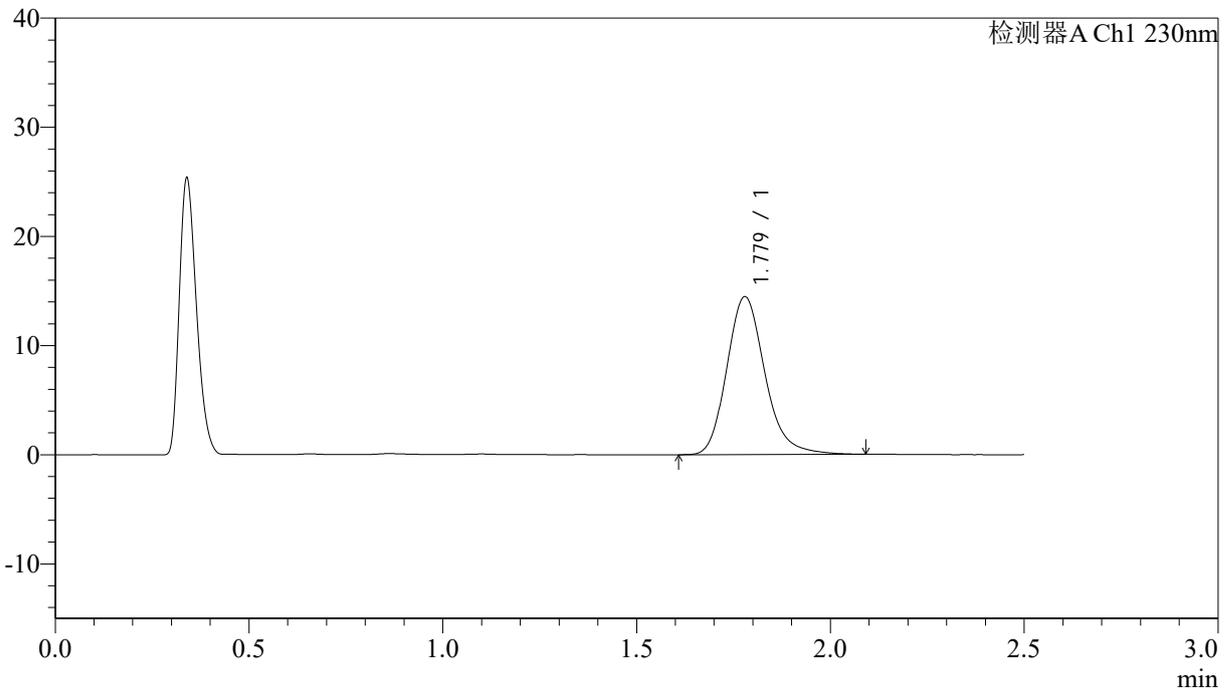
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-111/3-591-2 - cbzj-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 19:38:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:19:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.779	99082	100.000	14473	1630	1.194	--
总计		99082	100.000	14473			

图7 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



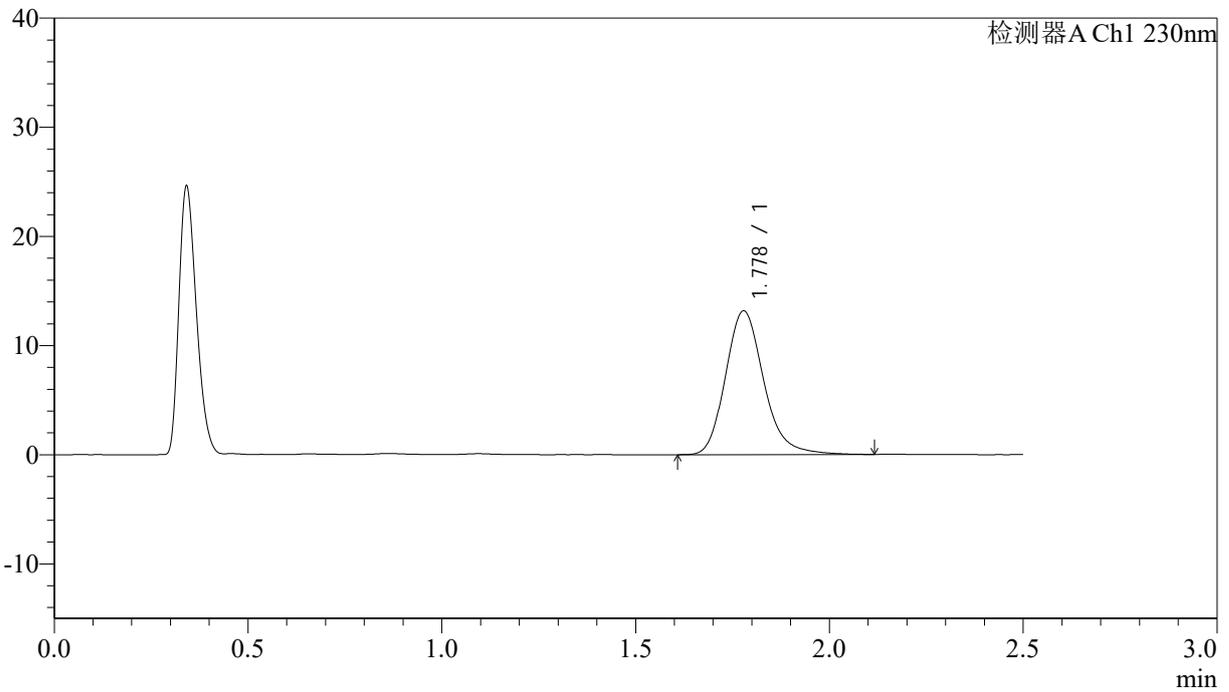
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-111/3-592-2 - cbzj-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 19:41:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:19:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.778	90570	100.000	13170	1624	1.197	--
总计		90570	100.000	13170			

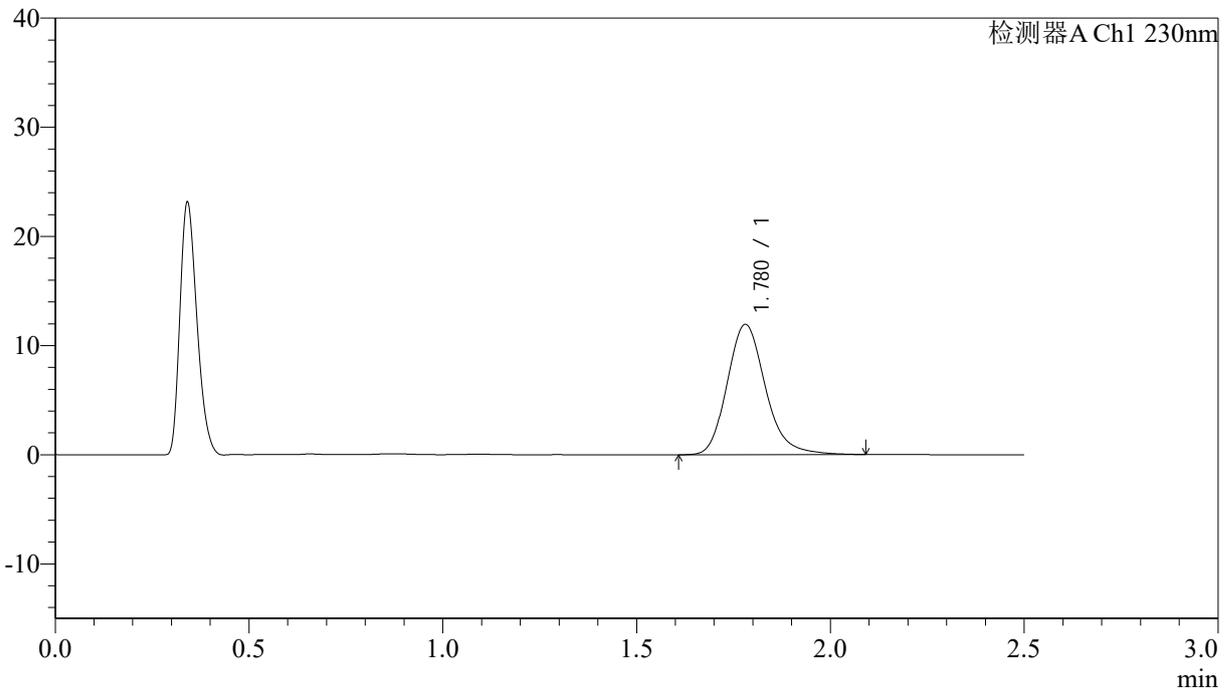
图8 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-111/3-593-2 - cbzj-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 19:44:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:19:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.780	82214	100.000	11941	1613	1.191	--
总计		82214	100.000	11941			

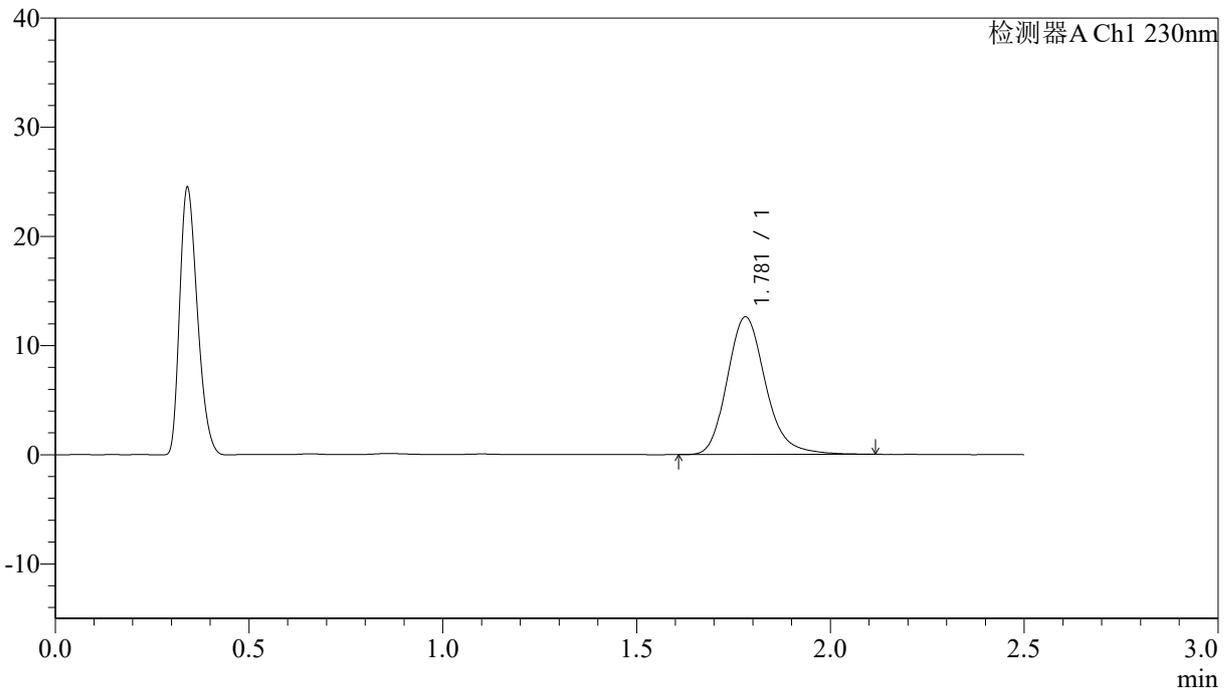
图9 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-111/3-594-2 - cbzj-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 19:46:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:19:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.781	86978	100.000	12616	1615	1.194	--
总计		86978	100.000	12616			

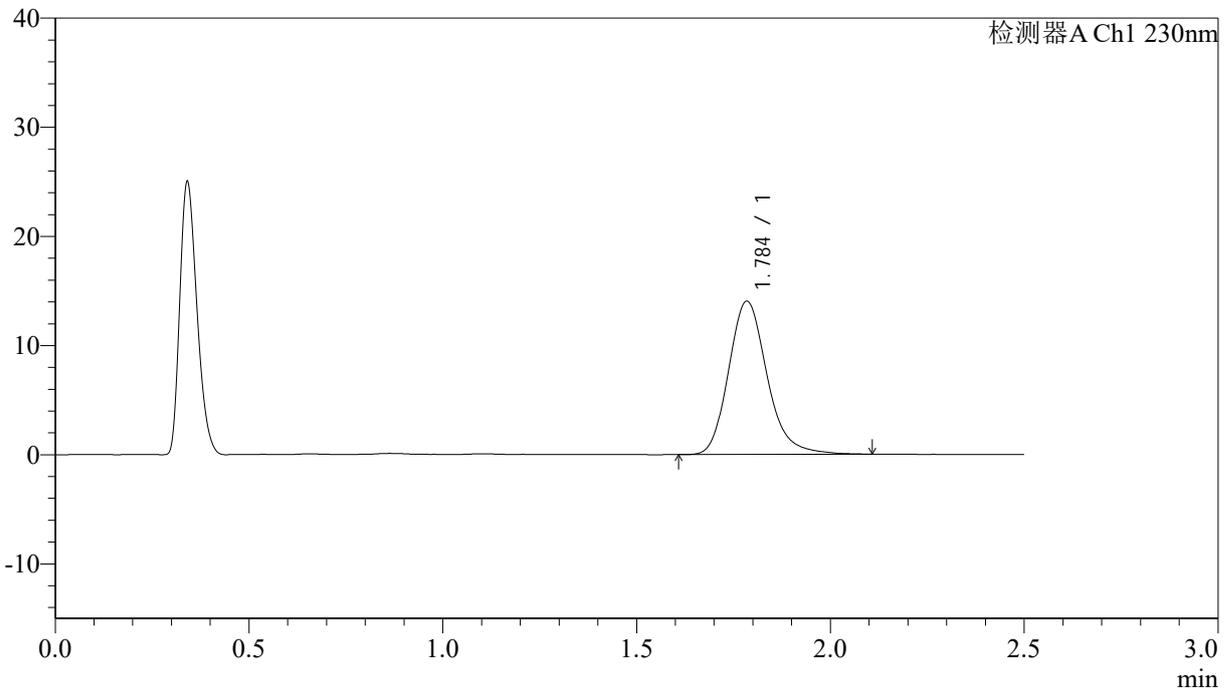
图10 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:230nm
 数据文件名:RC\$J487-0-111/3-595-2-cbj-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名:RC\$J487-J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名:RC\$J487-J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号:3-37
 进样体积:10μl 版本号:6.115
 进样时间:2024/04/11 19:49:47 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:19:19 处理者:xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.784	97184	100.000	13994	1613	1.195	--
总计		97184	100.000	13994			

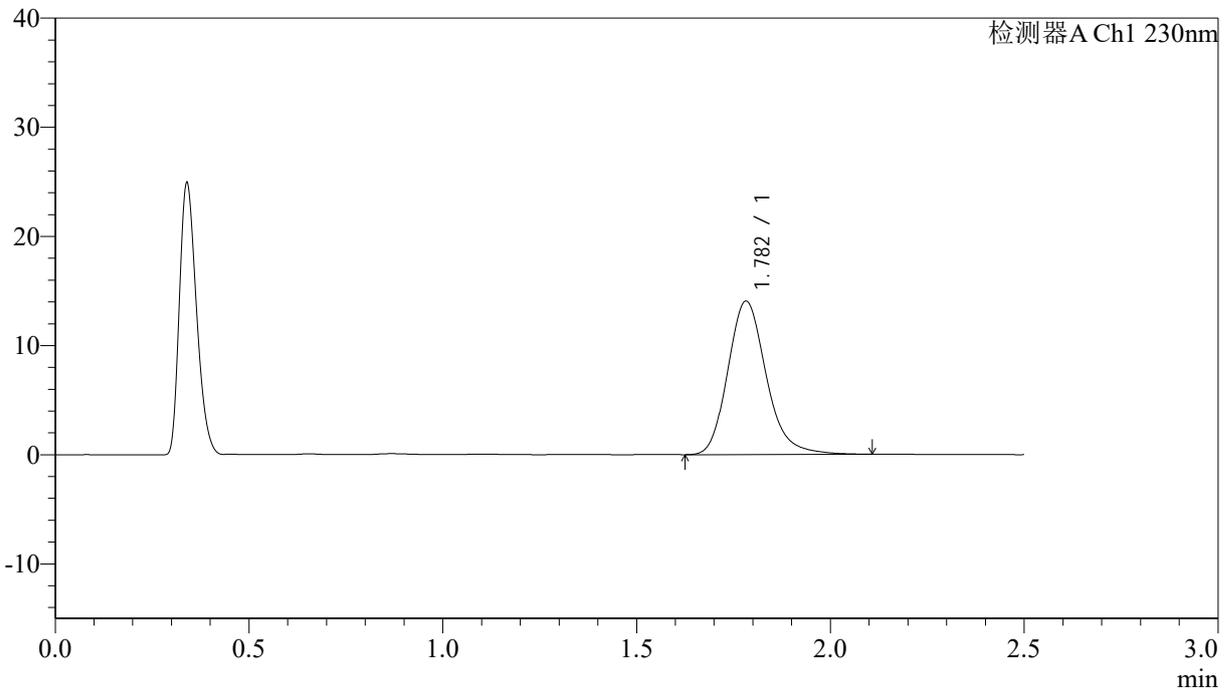
图11 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:230nm
 数据文件名:RC\$J487-0-111/3-596-2-cbj-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名:RC\$J487-J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名:RC\$J487-J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号:3-46
 进样体积:10μl 版本号:6.115
 进样时间:2024/04/11 19:52:38 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:19:22 处理者:xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.782	97075	100.000	14048	1608	1.194	--
总计		97075	100.000	14048			

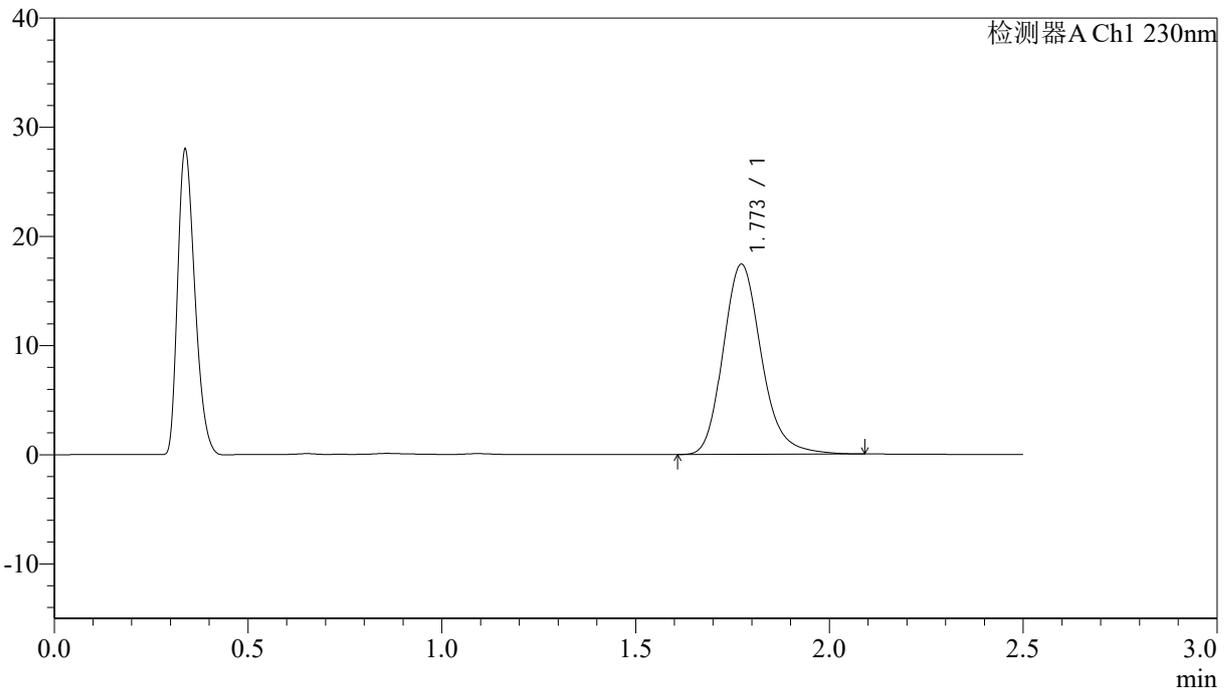
图12 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-111/3-597-2 - cbzj-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 19:55:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:19:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.773	119836	100.000	17419	1601	1.190	--
总计		119836	100.000	17419			

图13 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



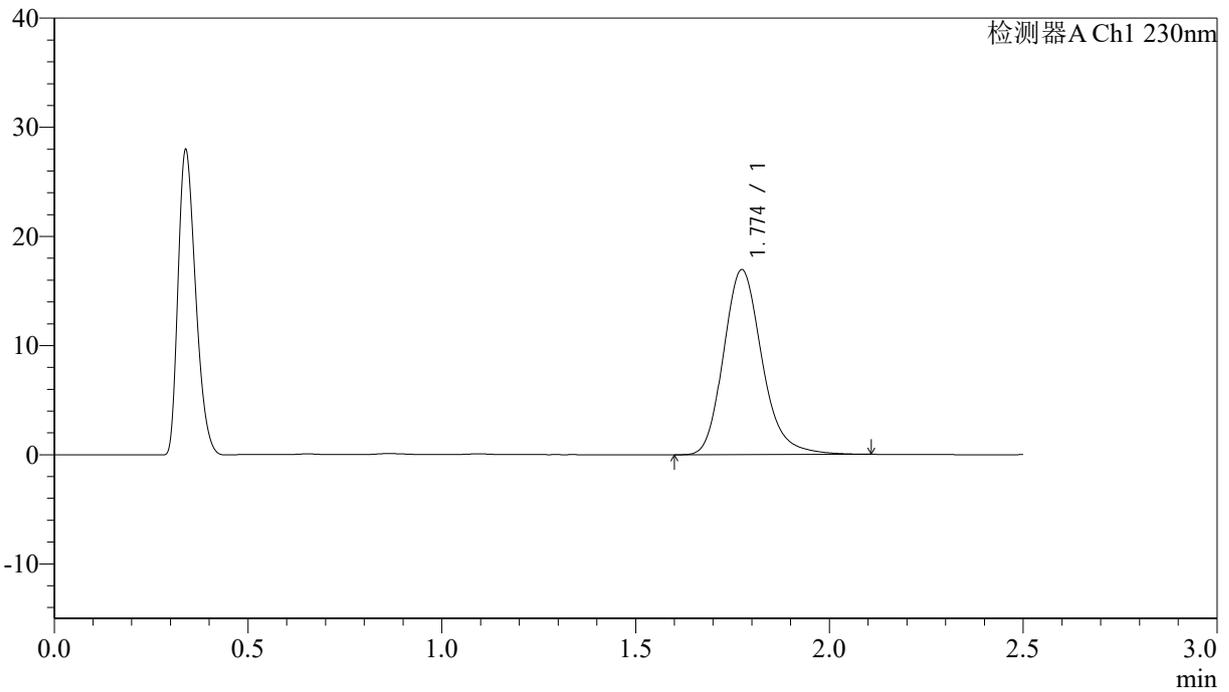
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-111/3-598-2 - cbzj-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 19:58:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:19:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.774	117022	100.000	16931	1594	1.195	--
总计		117022	100.000	16931			

图14 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



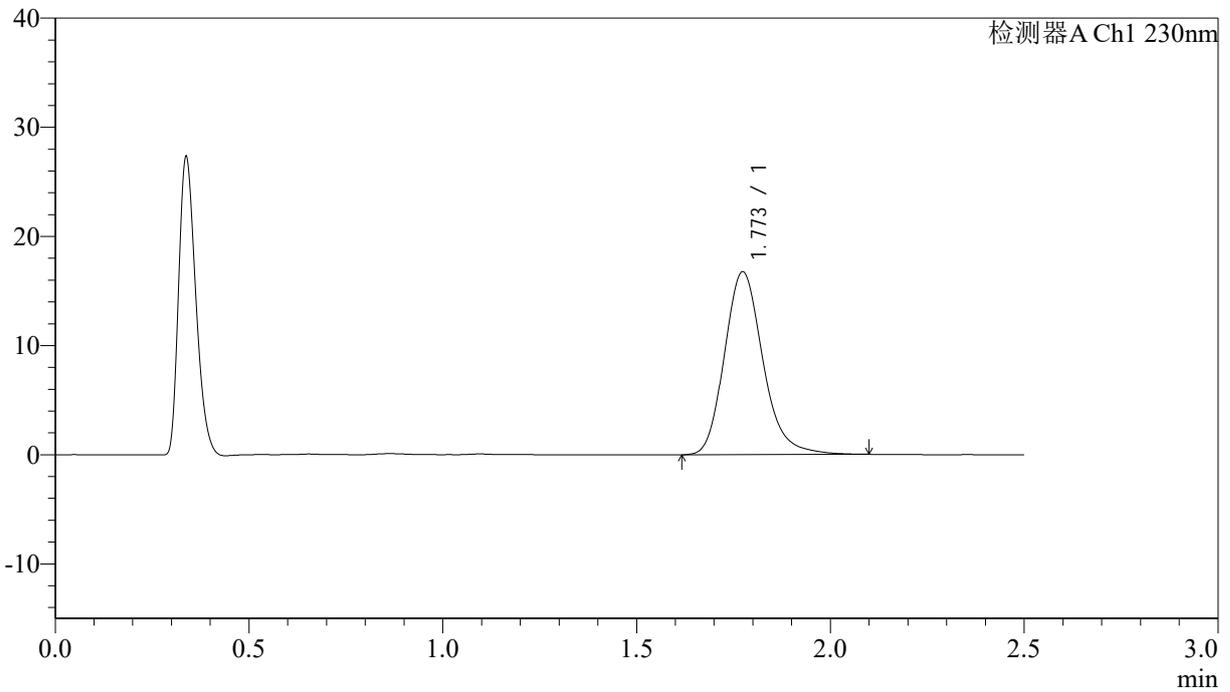
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-111/3-599-2 - cbzj-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 20:01:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:19:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.773	115778	100.000	16750	1591	1.194	--
总计		115778	100.000	16750			

图15 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



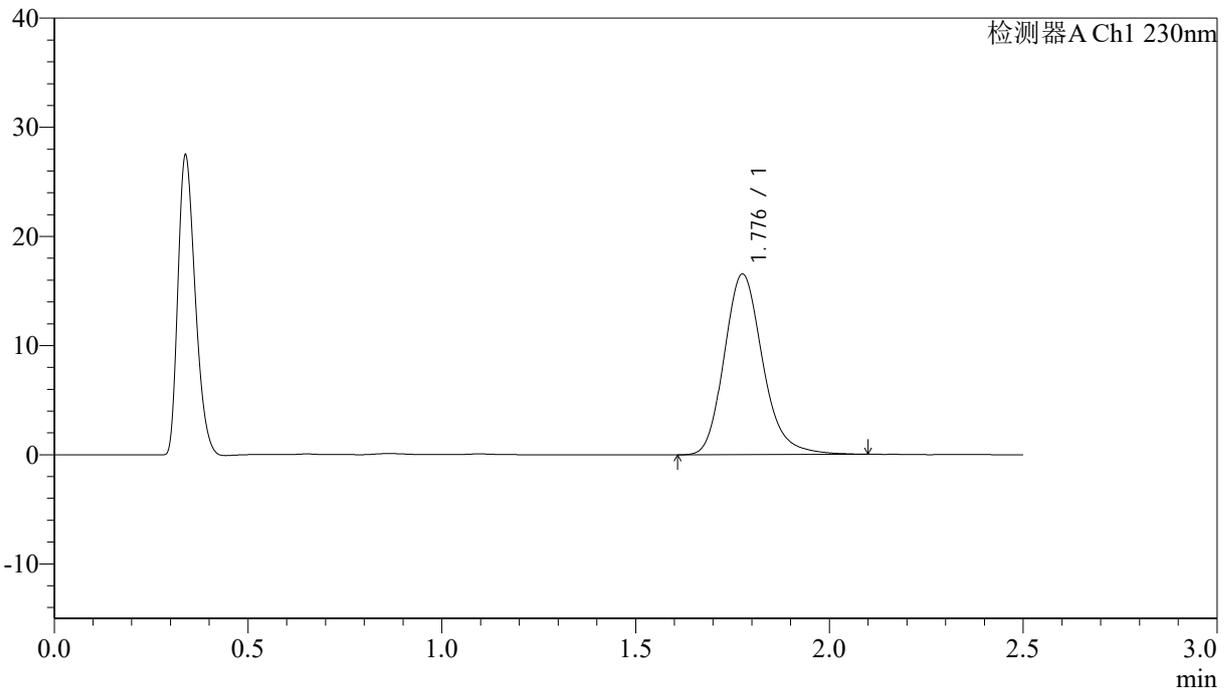
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-111/3-600-2 - cbzj-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 20:04:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:19:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.776	114378	100.000	16491	1595	1.192	--
总计		114378	100.000	16491			

图16 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



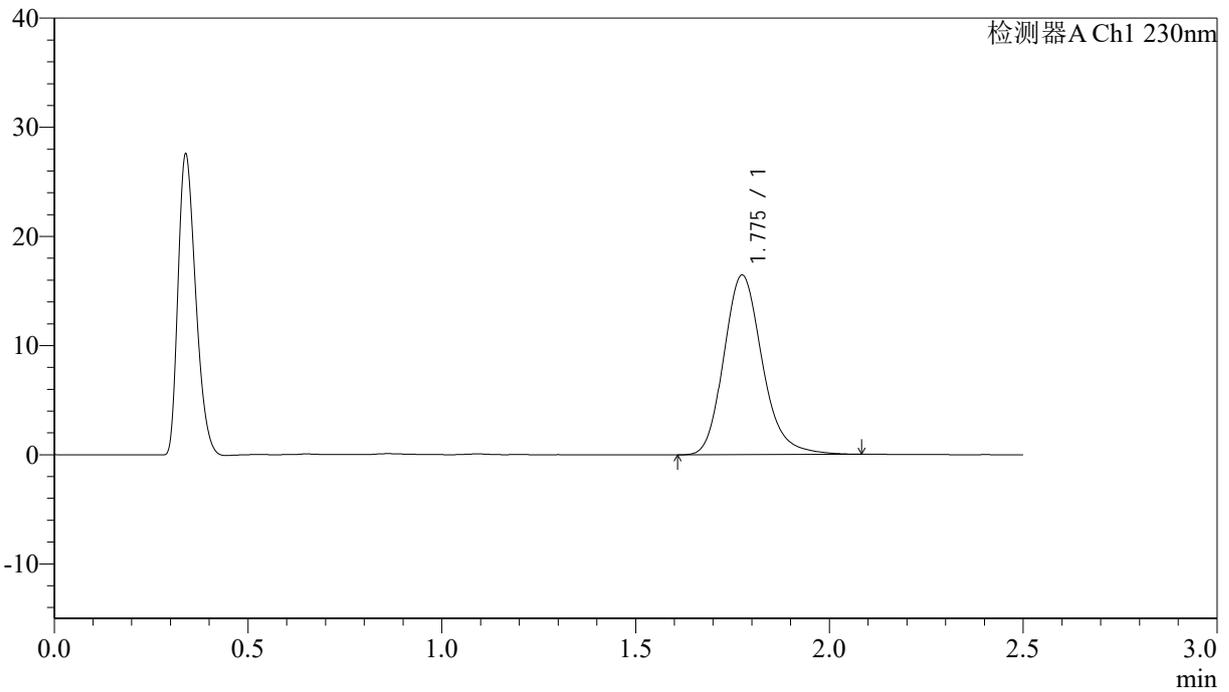
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-111/3-601-2 - cbzj-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 20:06:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:19:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.775	113679	100.000	16425	1591	1.188	--
总计		113679	100.000	16425			

图17 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



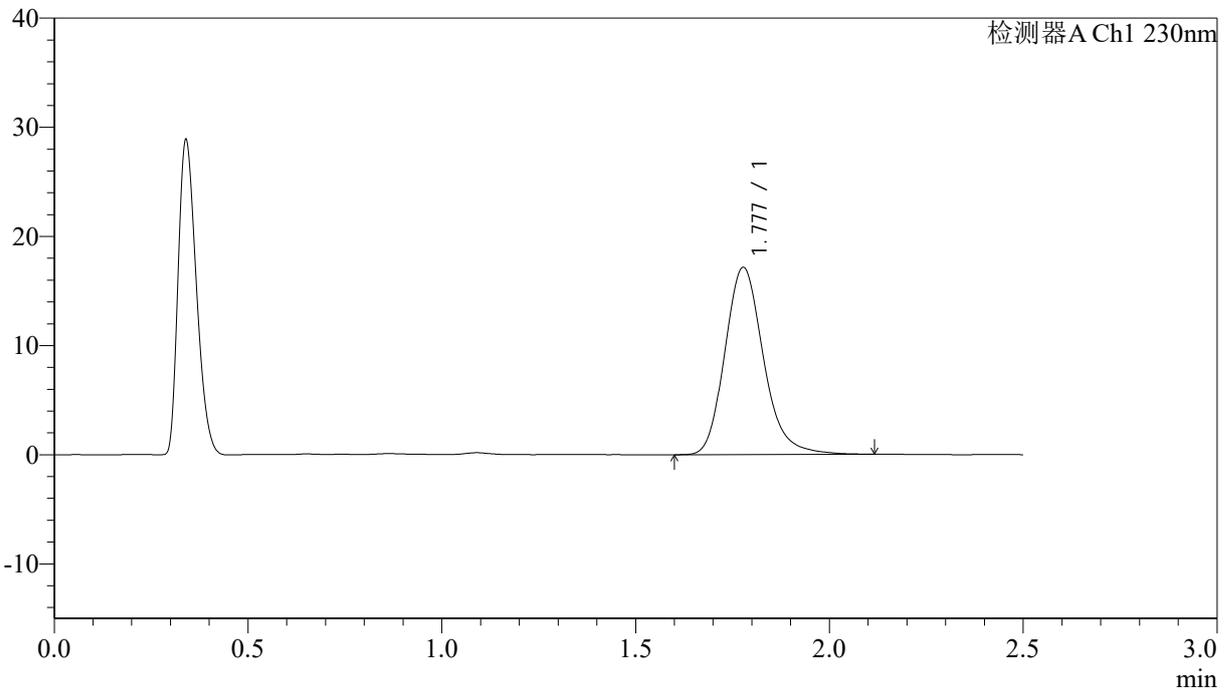
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-111/3-602-2 - cbzj-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 20:09:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:19:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.777	118940	100.000	17133	1589	1.191	--
总计		118940	100.000	17133			

图18 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



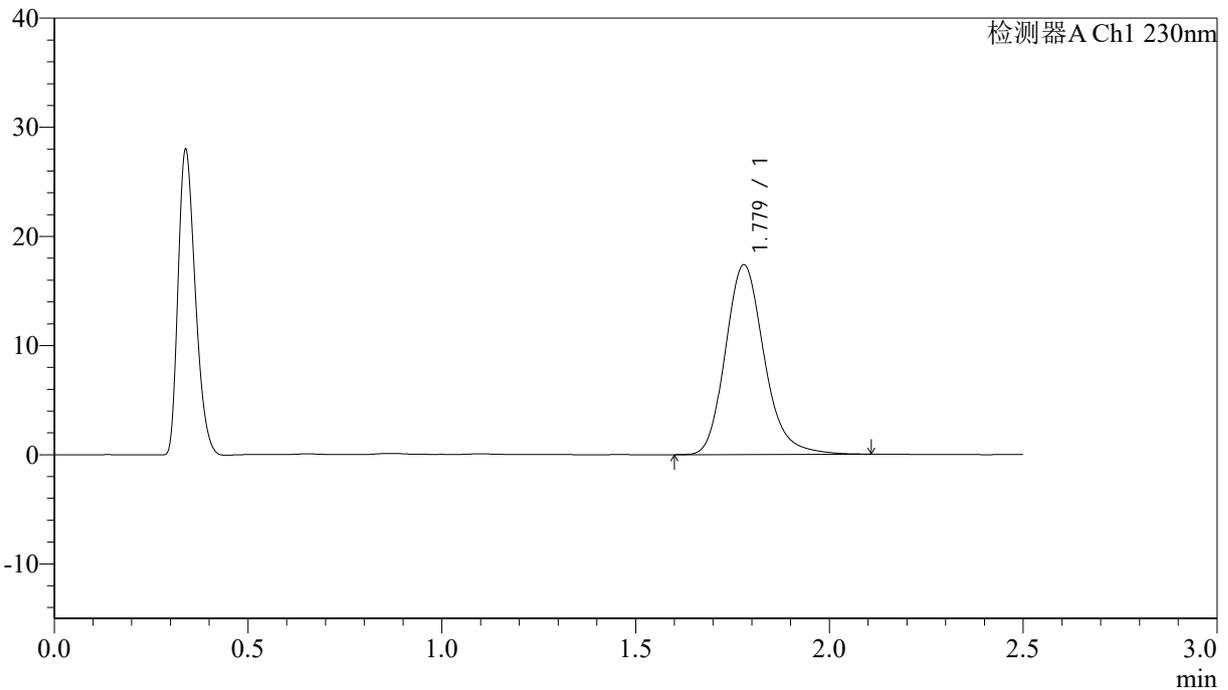
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-111/3-603-2 - cbzj-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 20:12:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:19:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.779	121004	100.000	17392	1576	1.189	--
总计		121004	100.000	17392			

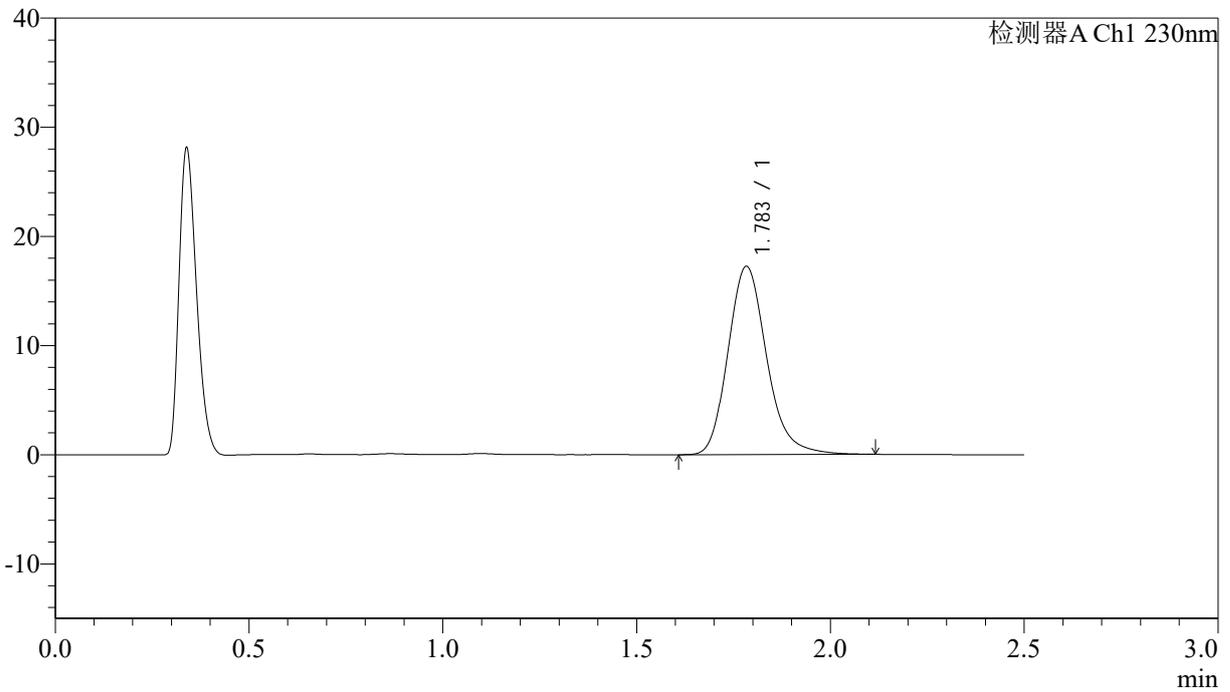
图19 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:230nm
 数据文件名:RC\$J487-0-111/3-604-2-cbj-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名:RC\$J487-J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名:RC\$J487-J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号:3-12
 进样体积:10μl 版本号:6.115
 进样时间:2024/04/11 20:15:29 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:19:42 处理者:xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.783	119827	100.000	17211	1588	1.190	--
总计		119827	100.000	17211			

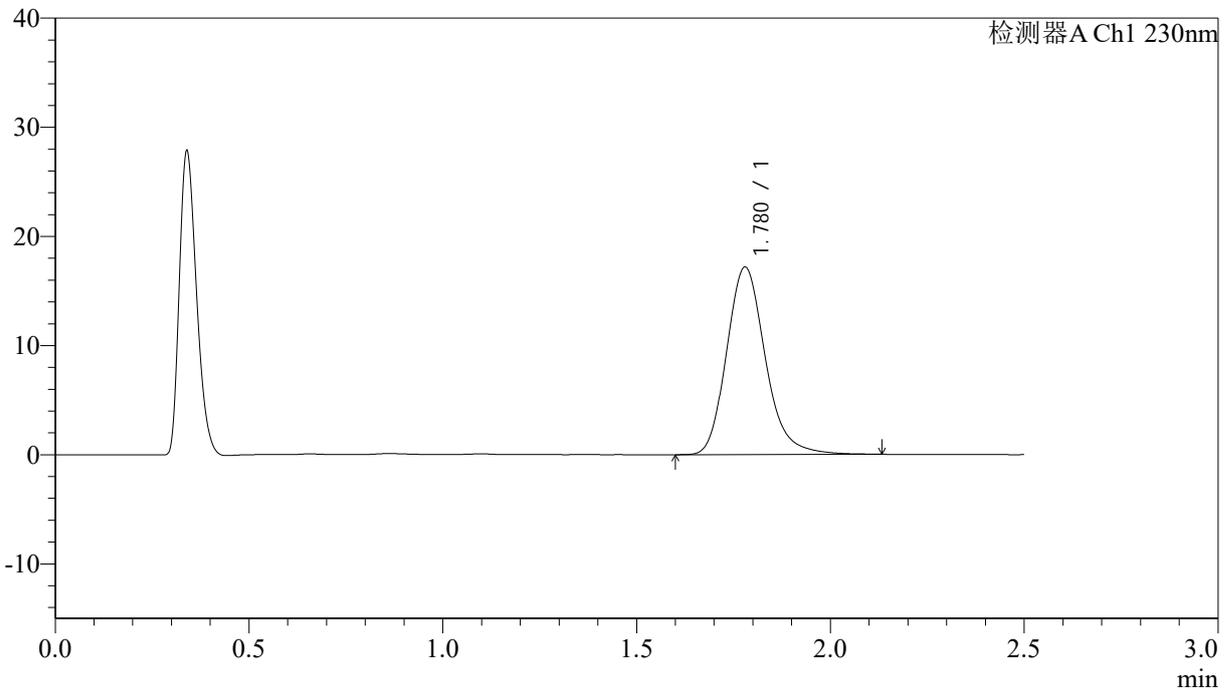
图20 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-111/3-605-2 - cbzj-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 20:18:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:19:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.780	119439	100.000	17182	1581	1.189	--
总计		119439	100.000	17182			

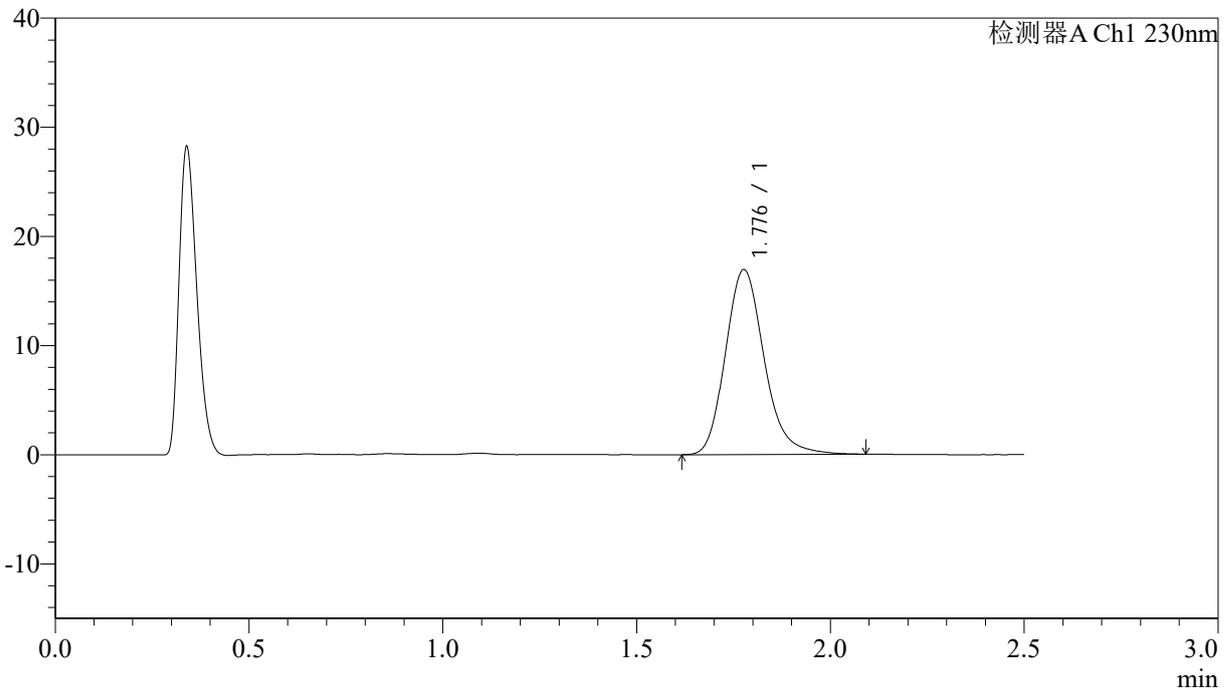
图21 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-111/3-606-2 - cbzj-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 20:21:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:19:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.776	117813	100.000	16895	1570	1.188	--
总计		117813	100.000	16895			

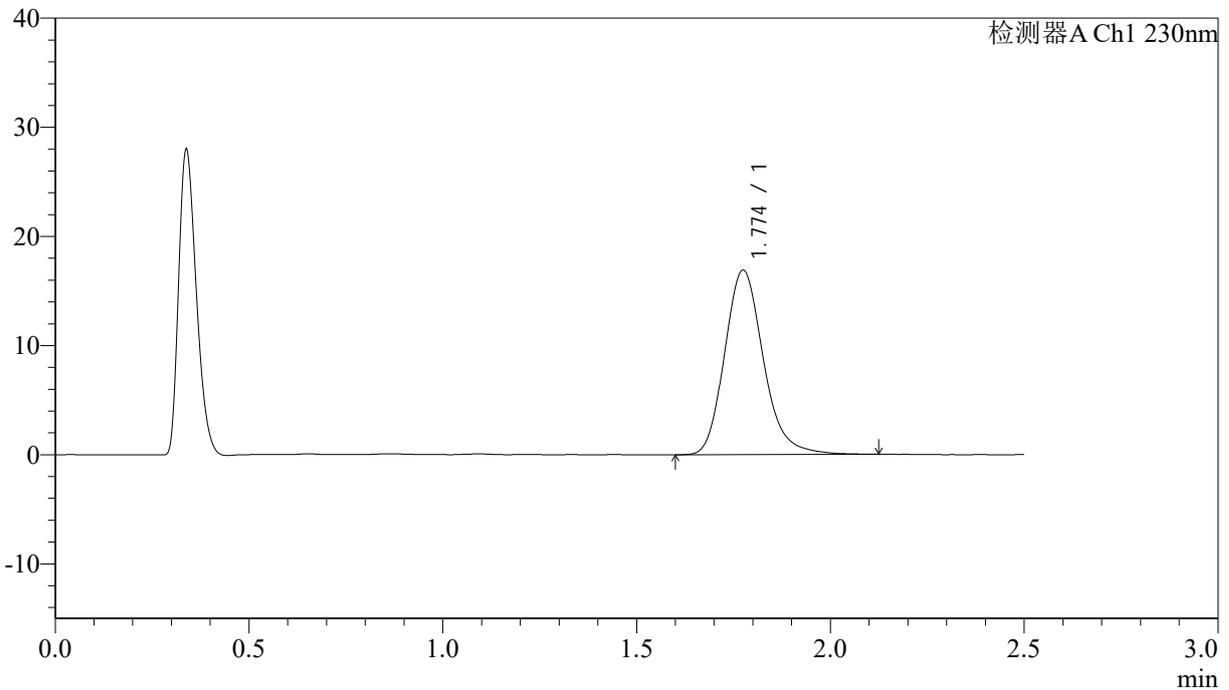
图22 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-111/3-607-2 - cbzj-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 20:24:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:19:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.774	117692	100.000	16880	1571	1.191	--
总计		117692	100.000	16880			

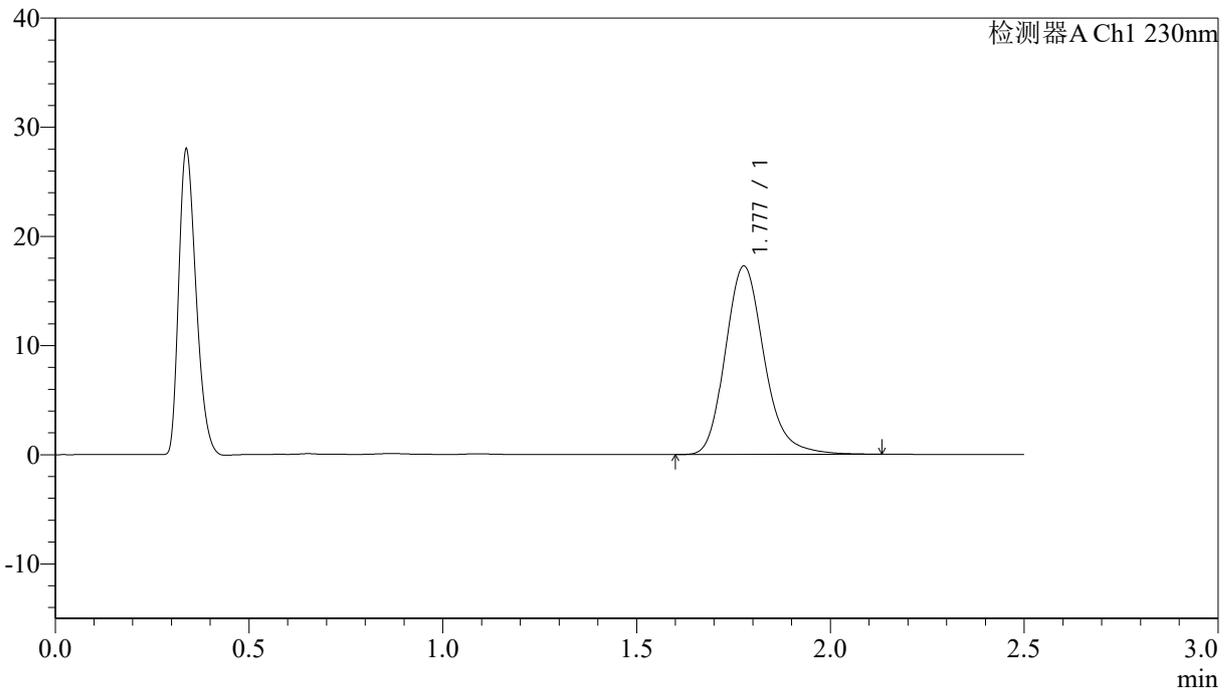
图23 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-111/3-608-2 - cbzj-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 20:26:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:19:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.777	120408	100.000	17219	1572	1.192	--
总计		120408	100.000	17219			

图24 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



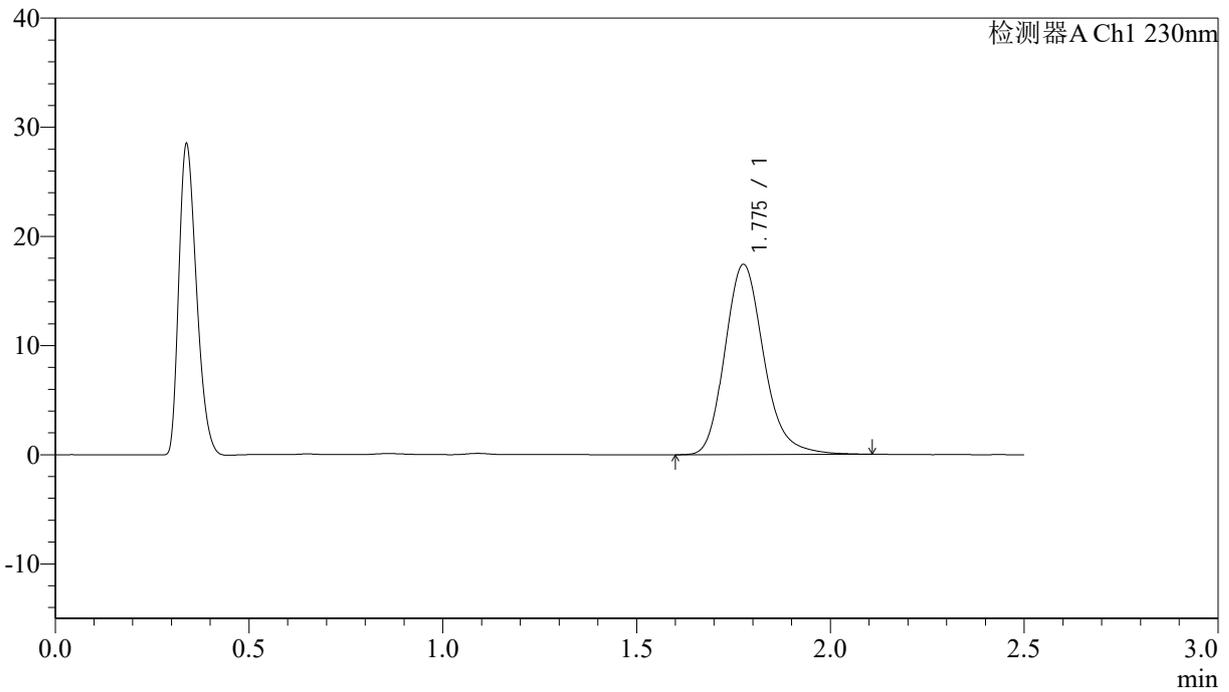
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-111/3-609-2 - cbzj-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 20:29:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:19:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.775	121509	100.000	17375	1563	1.188	--
总计		121509	100.000	17375			

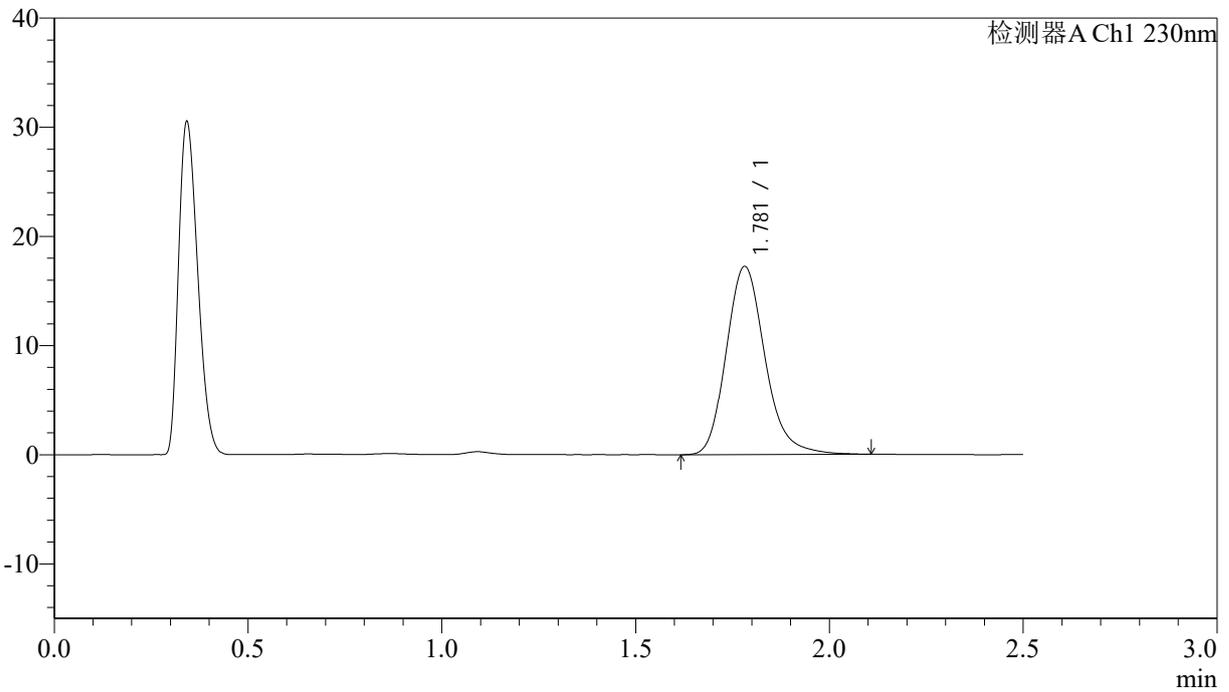
图25 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-111/3-610-2 - cbzj-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 20:32:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:19:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.781	119910	100.000	17237	1581	1.189	--
总计		119910	100.000	17237			

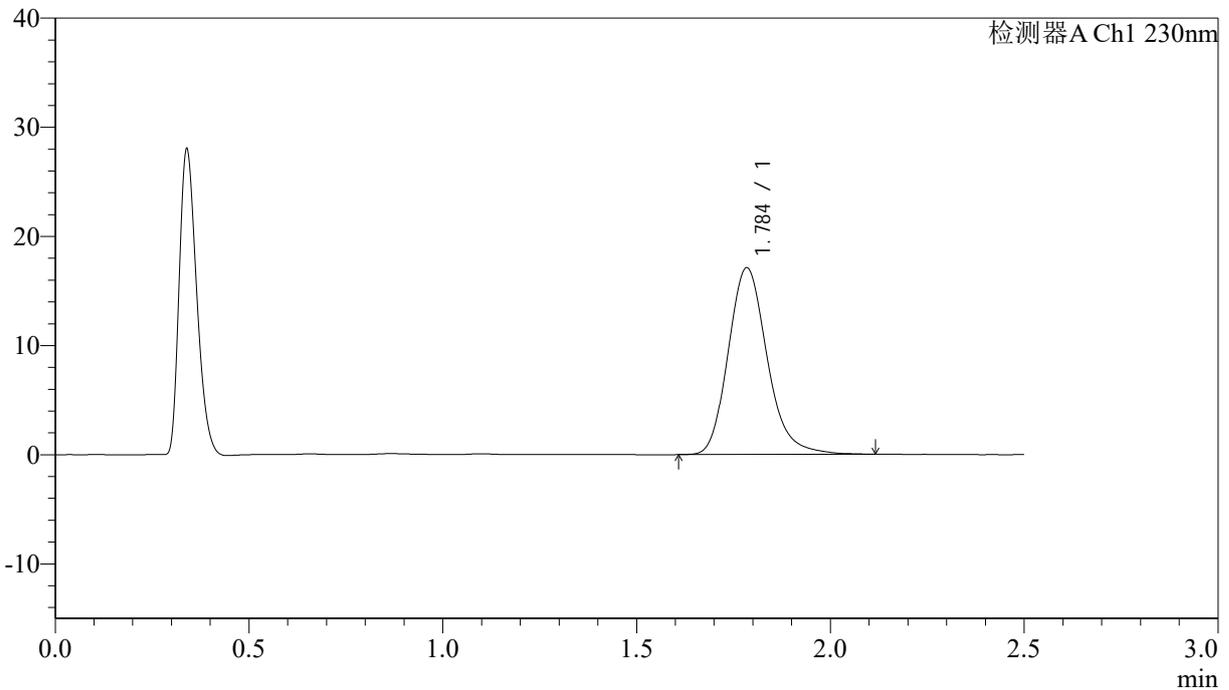
图26 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-111/3-611-2 - cbzj-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 20:35:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:20:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.784	119855	100.000	17046	1564	1.190	--
总计		119855	100.000	17046			

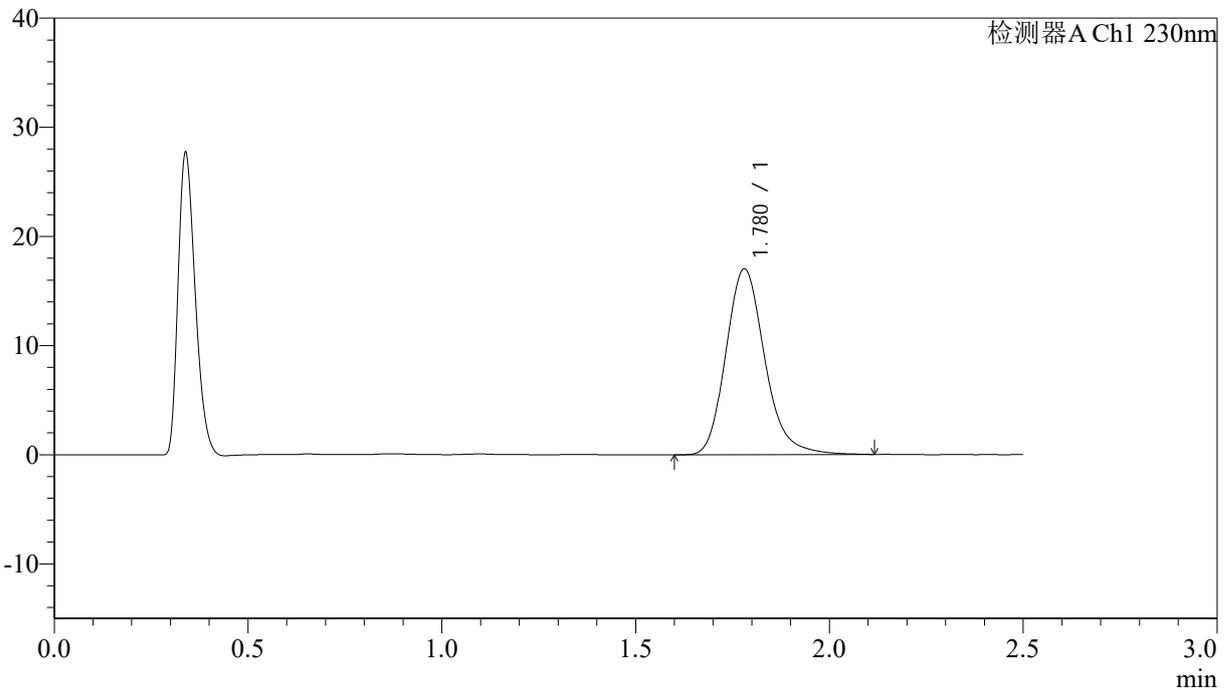
图27 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-111/3-612-2 - cbzj-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 20:38:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:20:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.780	119068	100.000	17031	1563	1.193	--
总计		119068	100.000	17031			

图28 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



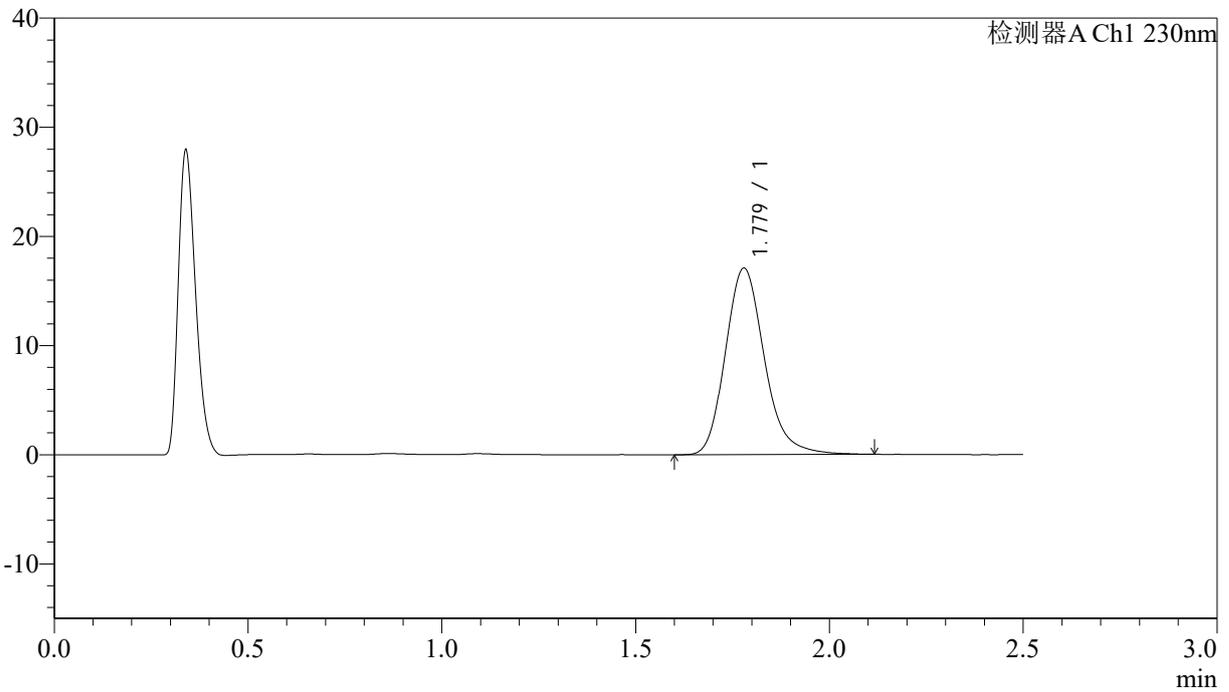
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-111/3-613-2 - cbzj-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 20:41:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:20:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.779	119503	100.000	17086	1558	1.193	--
总计		119503	100.000	17086			

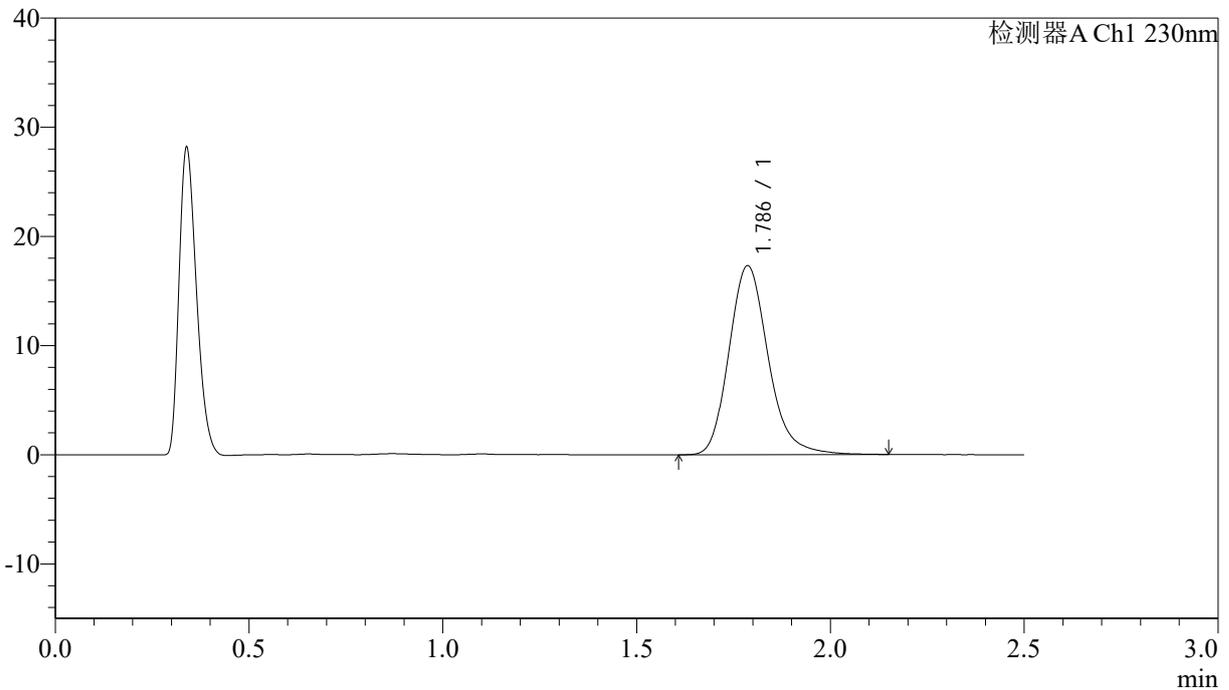
图29 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-111/3-614-2 - cbzj-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 20:44:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:20:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.786	122068	100.000	17307	1552	1.191	--
总计		122068	100.000	17307			

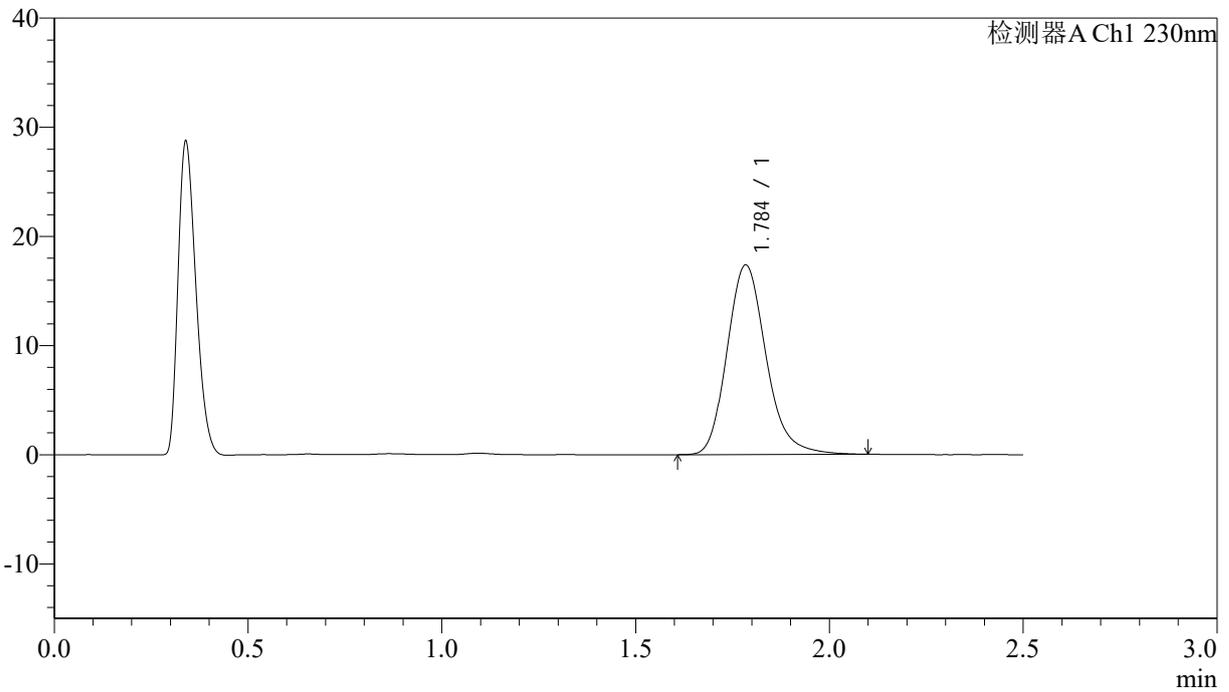
图30 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:230nm
 数据文件名:RC\$J487-0-111/3-615-2-cbj-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名:RC\$J487-J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名:RC\$J487-J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号:3-5
 进样体积:10μl 版本号:6.115
 进样时间:2024/04/11 20:46:56 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:20:12 处理者:xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.784	121656	100.000	17315	1559	1.186	--
总计		121656	100.000	17315			

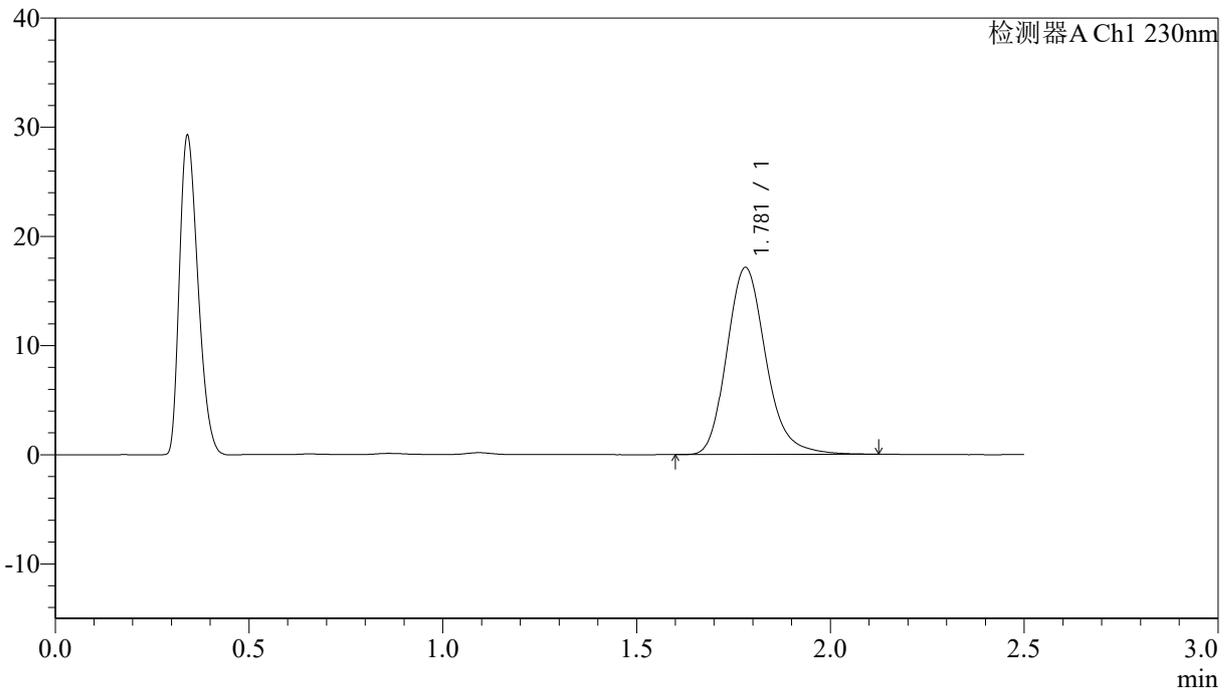
图31 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-111/3-616-2 - cbzj-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 20:49:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:20:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.781	120258	100.000	17139	1553	1.190	--
总计		120258	100.000	17139			

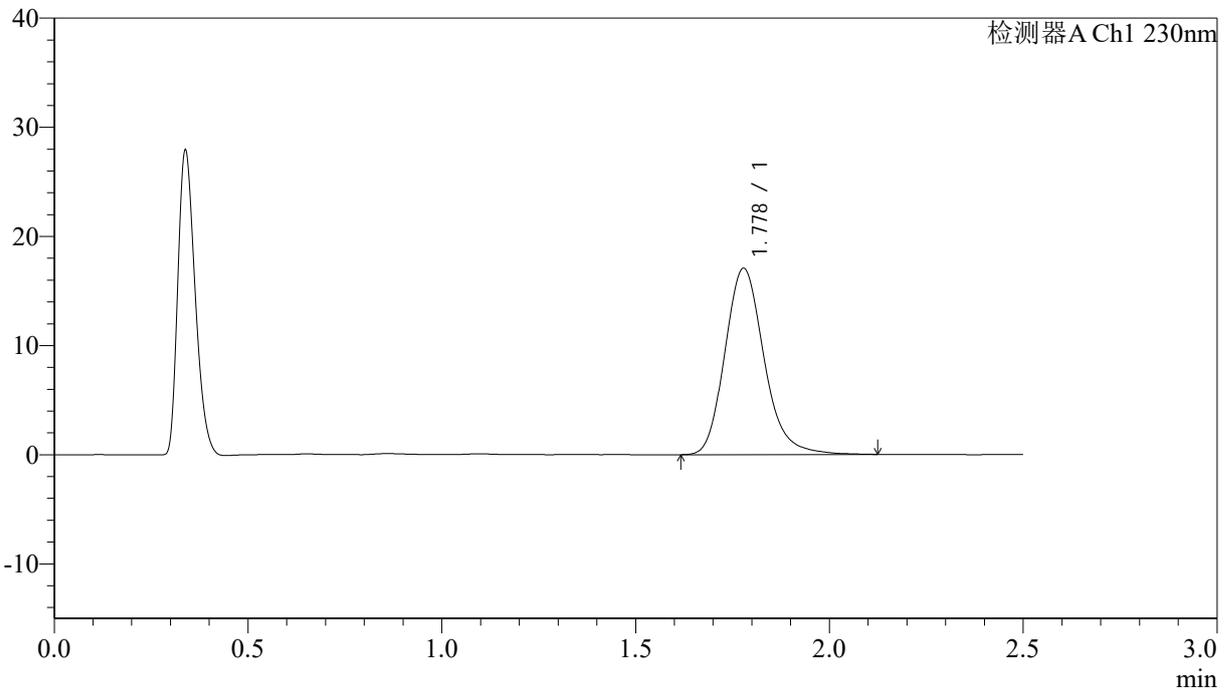
图32 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-111/3-617-2 - cbzj-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 20:52:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:20:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.778	120110	100.000	17061	1543	1.186	--
总计		120110	100.000	17061			

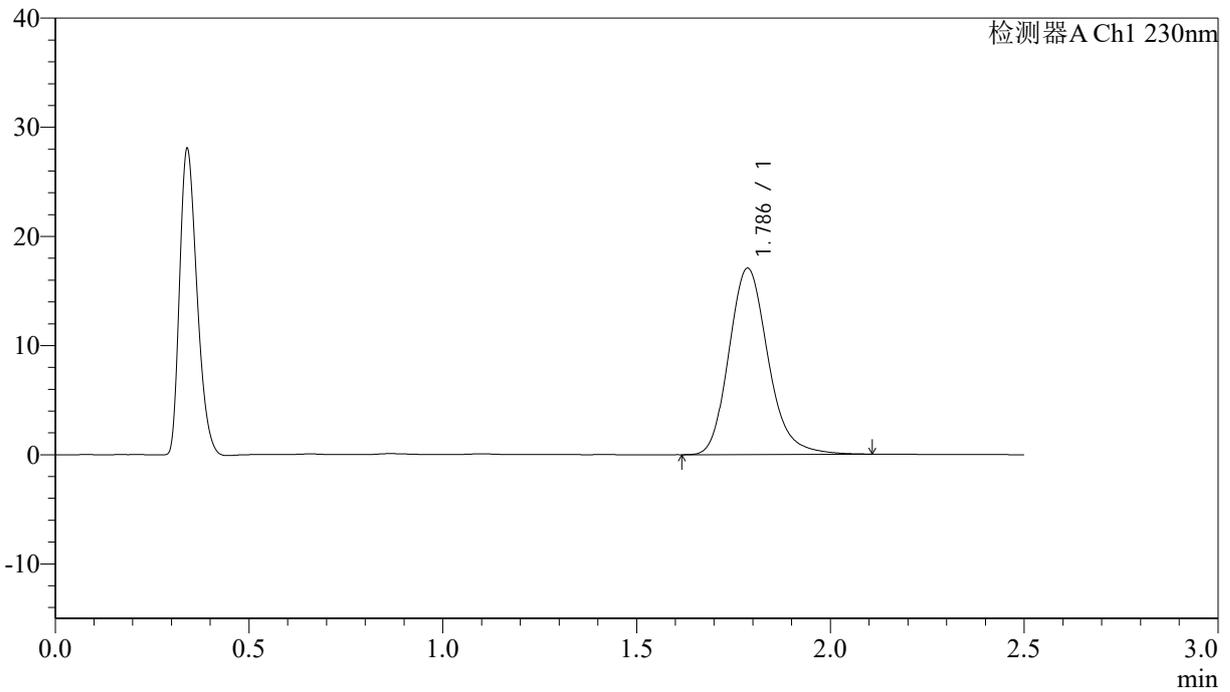
图33 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-111/3-618-2 - cbzj-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 20:55:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:20:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.786	119836	100.000	17055	1554	1.183	--
总计		119836	100.000	17055			

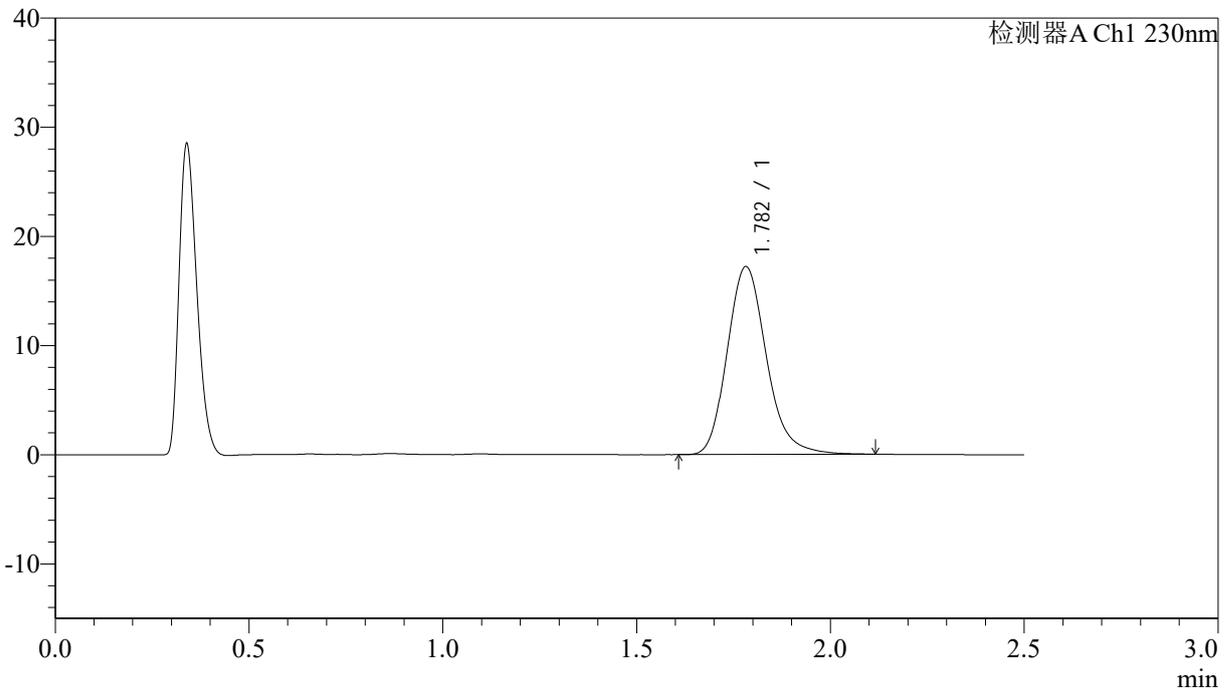
图34 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-111/3-619-2 - cbzj-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 20:58:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:20:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.782	121193	100.000	17205	1539	1.187	--
总计		121193	100.000	17205			

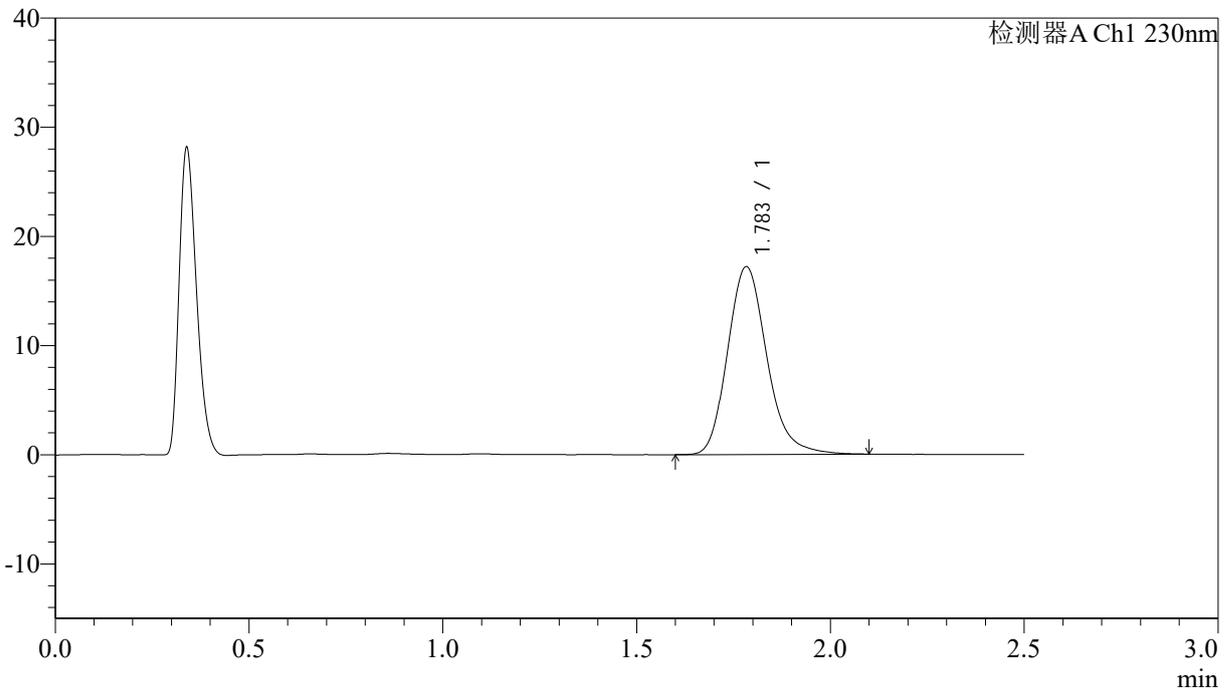
图35 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-111/3-620-2 - cbzj-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 21:01:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:20:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.783	121394	100.000	17179	1535	1.189	--
总计		121394	100.000	17179			

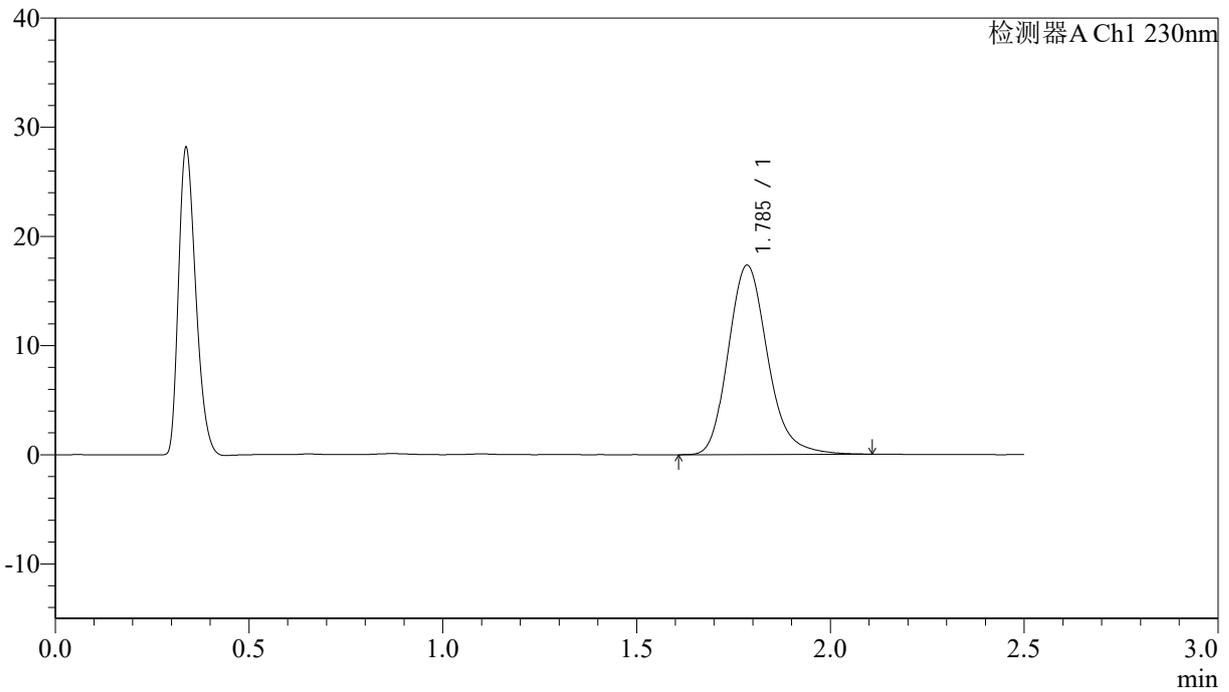
图36 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-111/3-621-2 - cbzj-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 21:04:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:20:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.785	122469	100.000	17303	1536	1.185	--
总计		122469	100.000	17303			

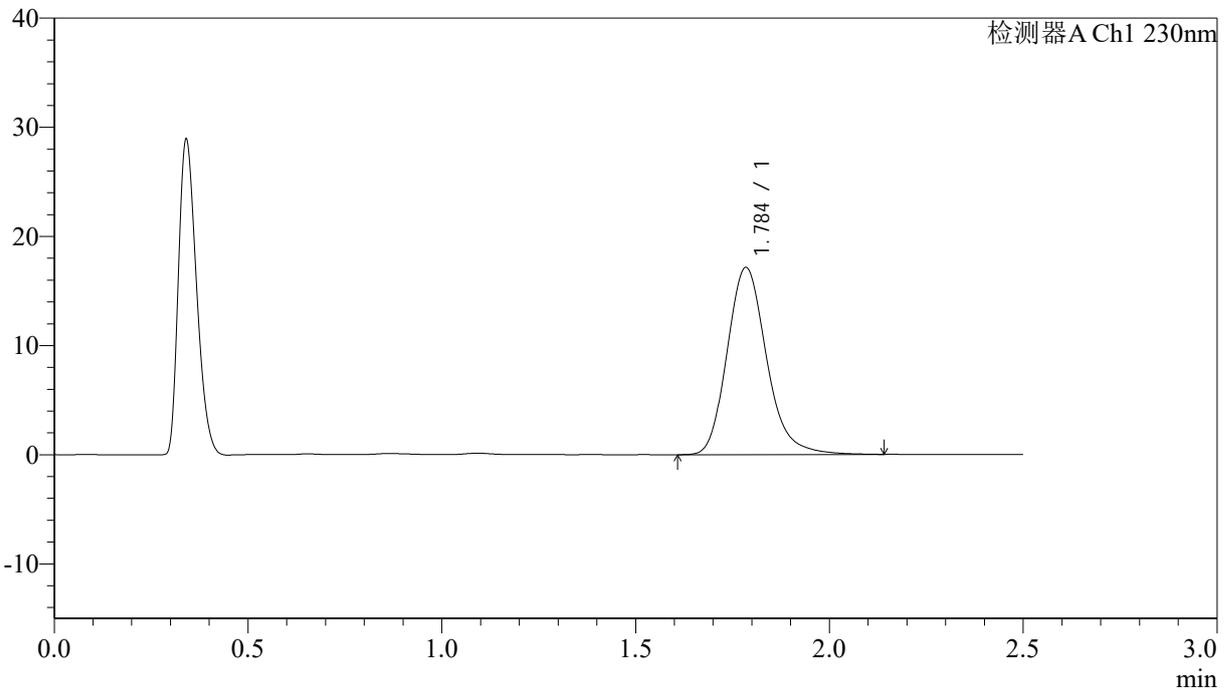
图37 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:230nm
 数据文件名:RC\$J487-0-111/3-622-2-cbj-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名:RC\$J487-J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名:RC\$J487-J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号:3-15
 进样体积:10µl 版本号:6.115
 进样时间:2024/04/11 21:06:57 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:20:31 处理者:xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.784	121564	100.000	17086	1533	1.193	--
总计		121564	100.000	17086			

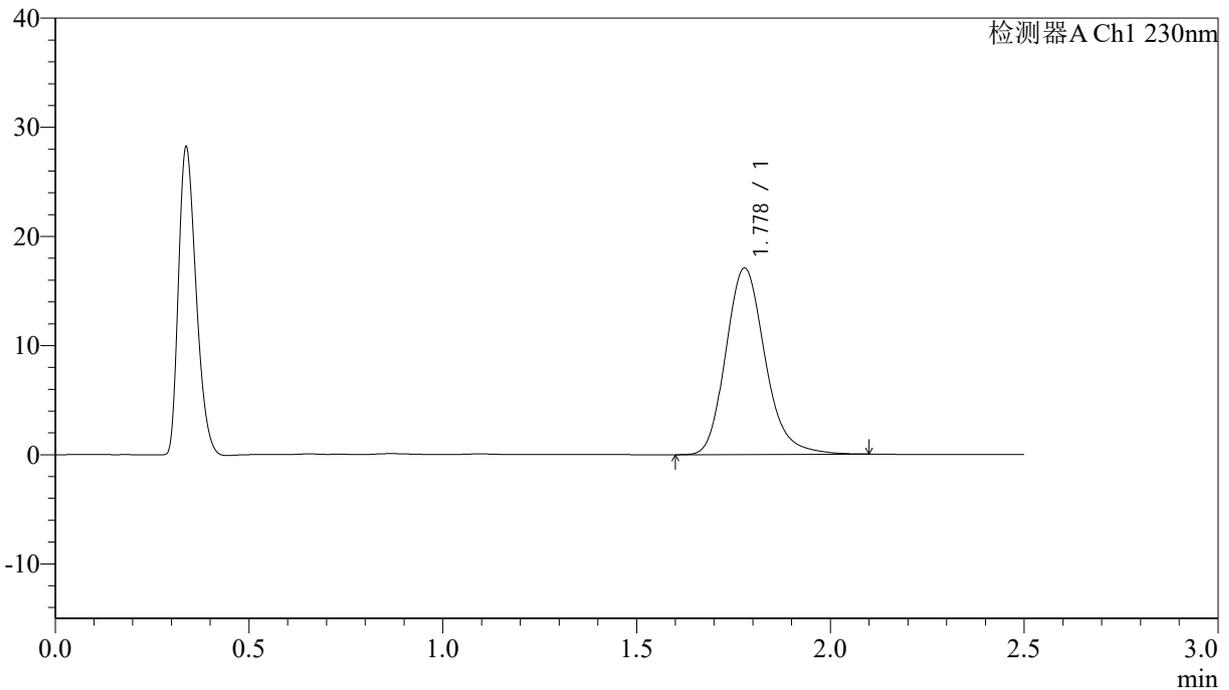
图38 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-111/3-623-2 - cbzj-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 21:09:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:20:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.778	120436	100.000	17072	1530	1.188	--
总计		120436	100.000	17072			

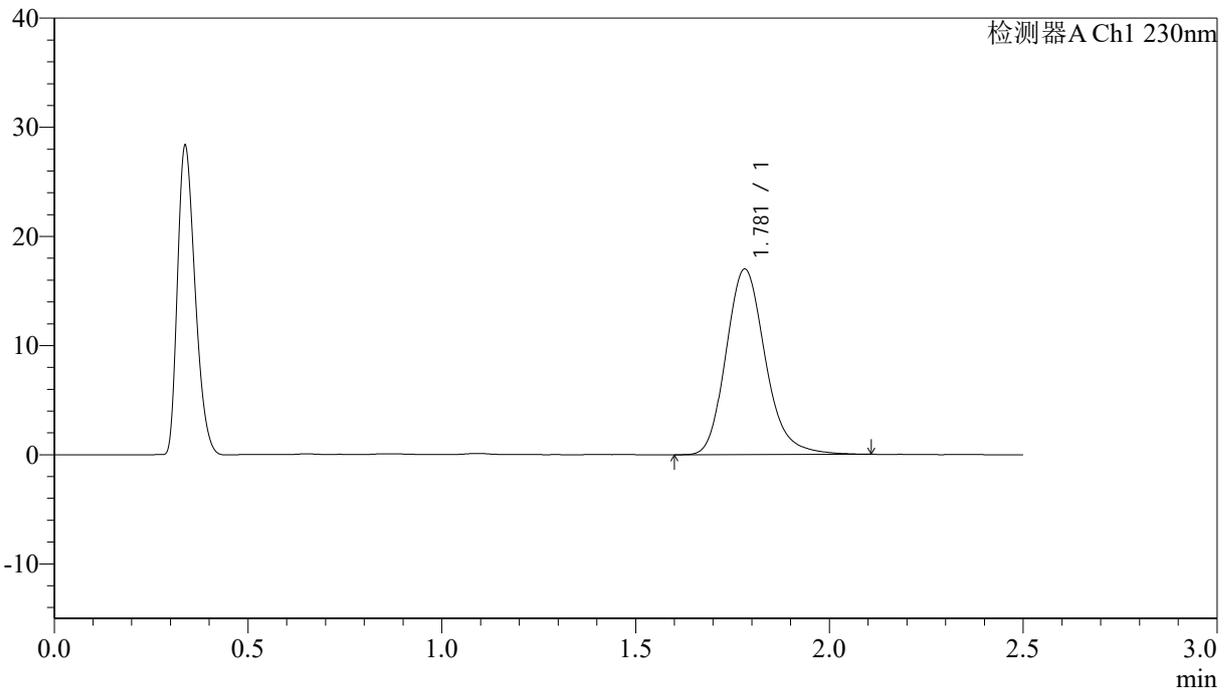
图39 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-111/3-624-2 - cbzj-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 21:12:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:20:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.781	119768	100.000	16993	1538	1.185	--
总计		119768	100.000	16993			

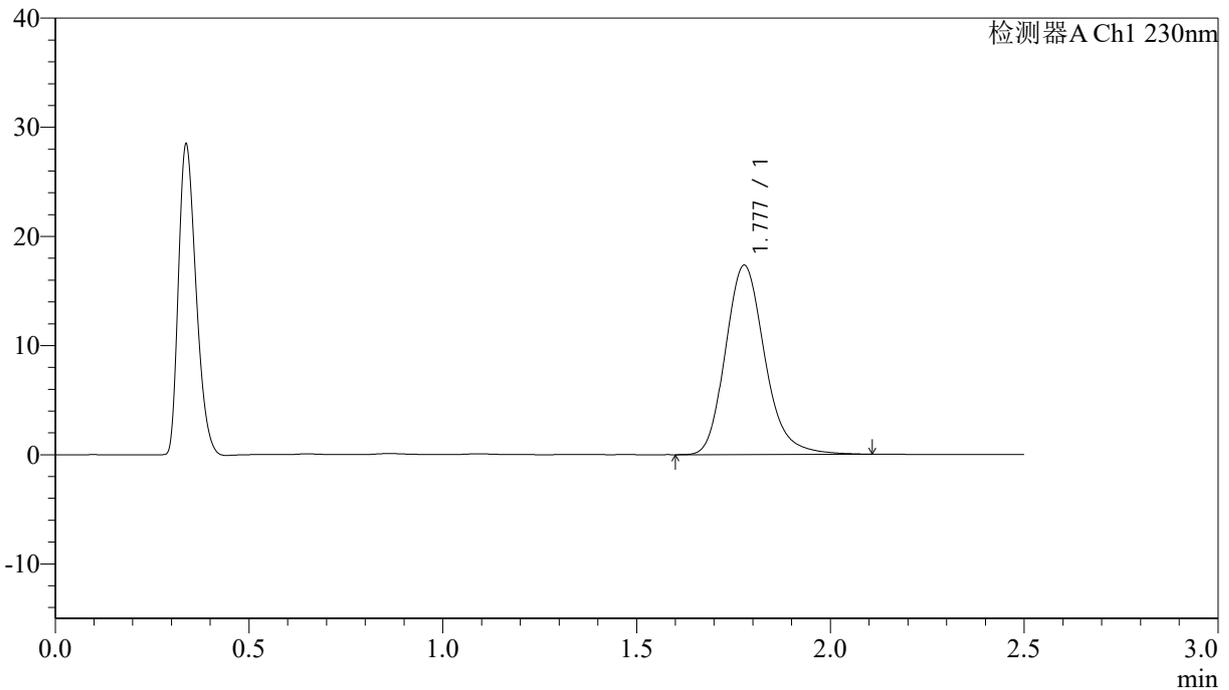
图40 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-111/3-625-2 - cbzj-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 21:15:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:20:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.777	122340	100.000	17315	1528	1.188	--
总计		122340	100.000	17315			

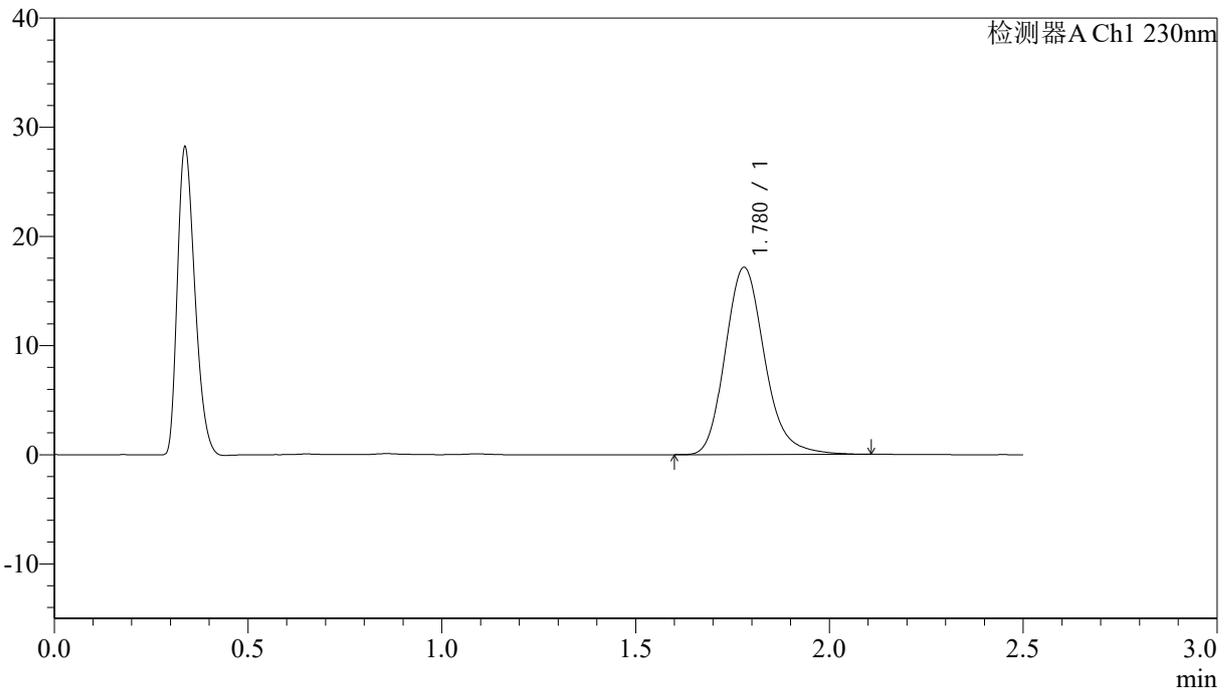
图41 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-111/3-626-2 - cbzj-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 21:18:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:20:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.780	121158	100.000	17165	1531	1.186	--
总计		121158	100.000	17165			

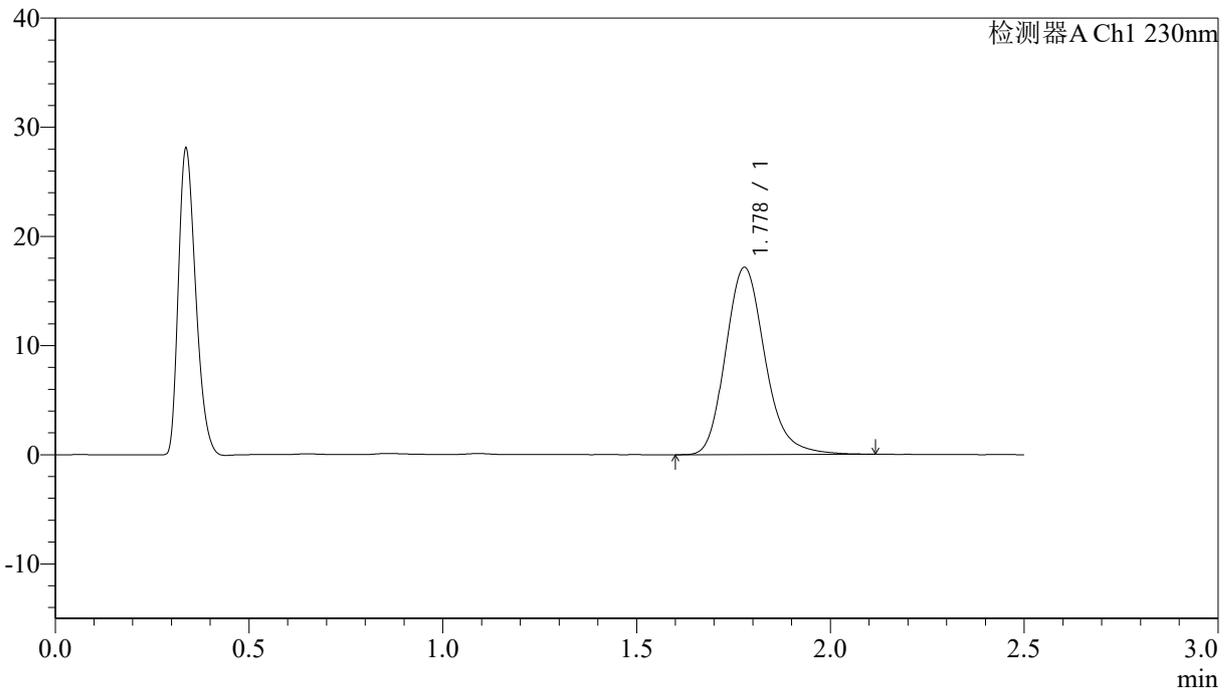
图42 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-111/3-627-2 - cbzj-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 21:21:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:20:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.778	121348	100.000	17143	1522	1.189	--
总计		121348	100.000	17143			

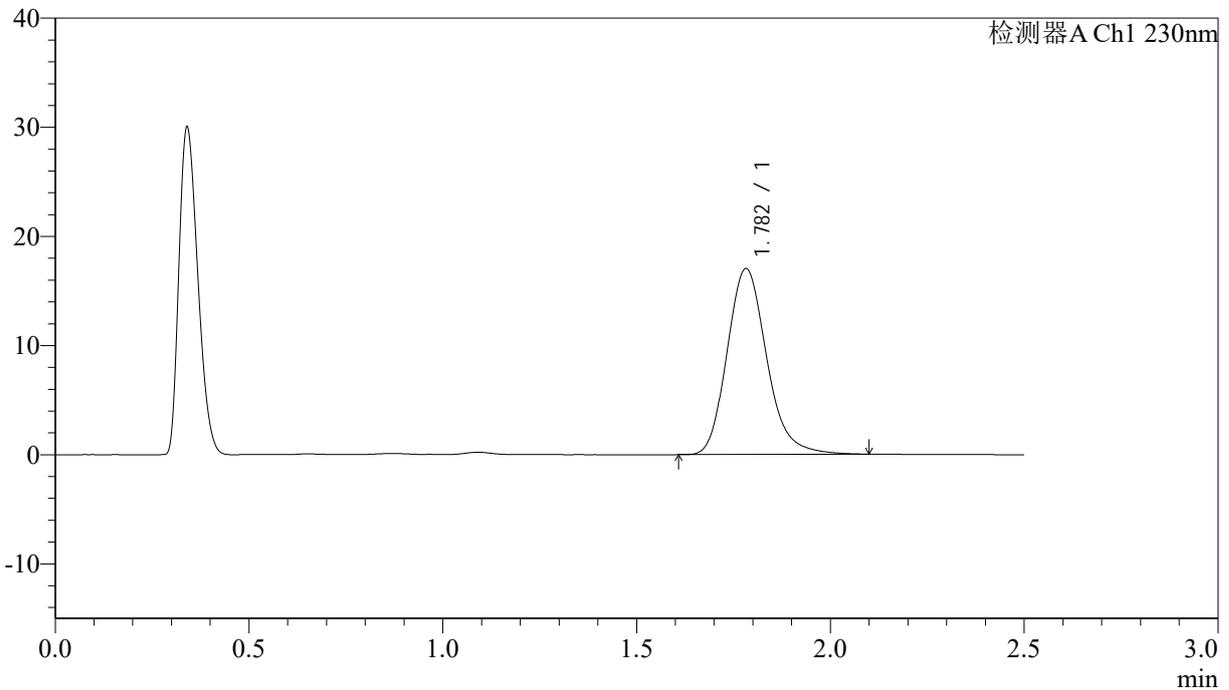
图43 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-111/3-628-2 - cbzj-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 21:24:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:20:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.782	121105	100.000	17019	1508	1.186	--
总计		121105	100.000	17019			

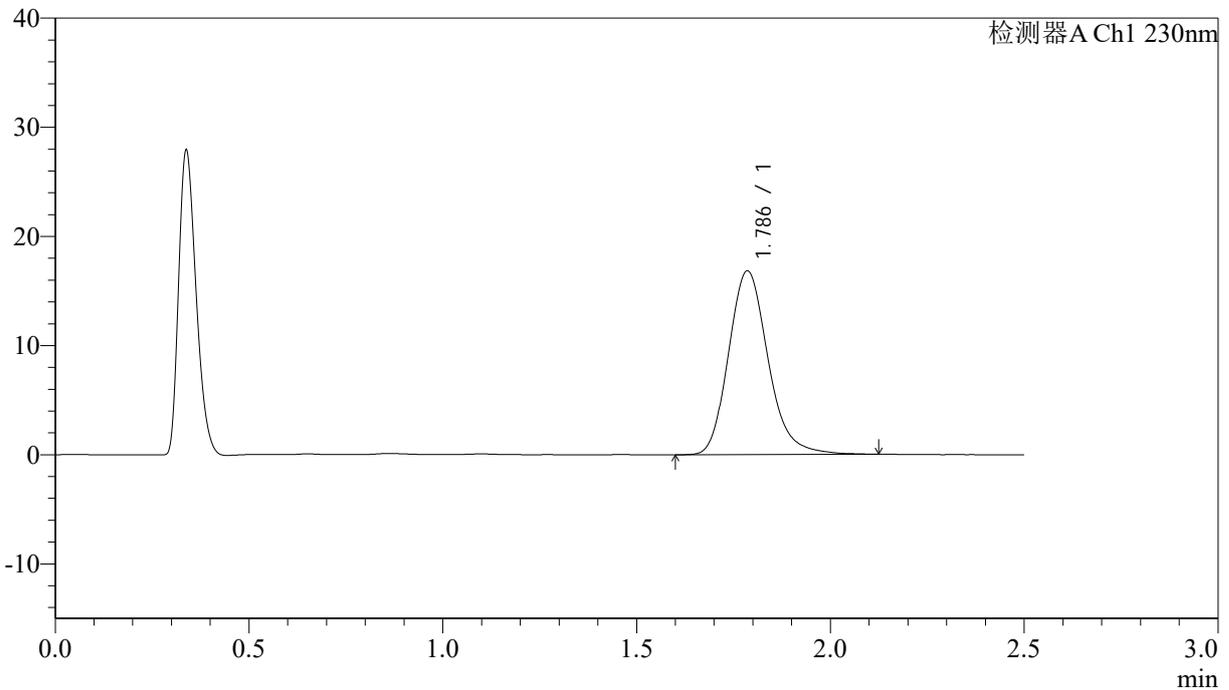
图44 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-111/3-629-2 - cbzj-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 21:26:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:20:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.786	119498	100.000	16803	1520	1.185	--
总计		119498	100.000	16803			

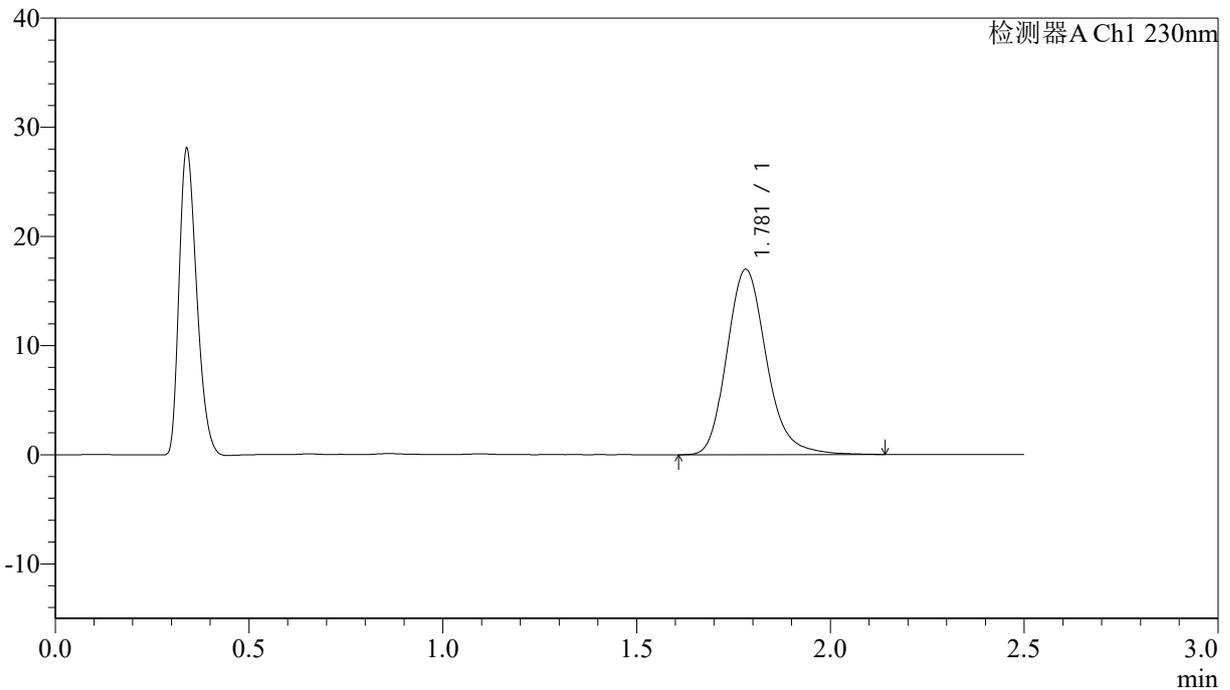
图45 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-111/3-630-2 - cbzj-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 21:29:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:20:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.781	120567	100.000	16975	1521	1.189	--
总计		120567	100.000	16975			

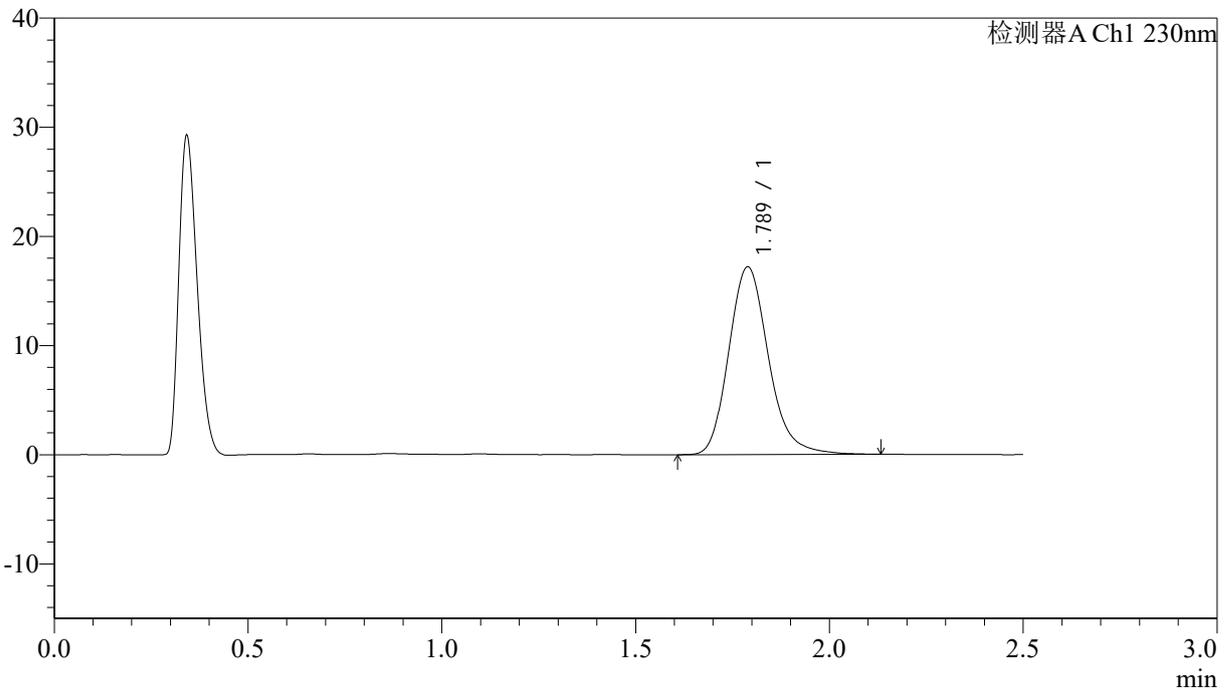
图46 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-111/3-631-2 - cbzj-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 21:32:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:20:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.789	122695	100.000	17202	1517	1.186	--
总计		122695	100.000	17202			

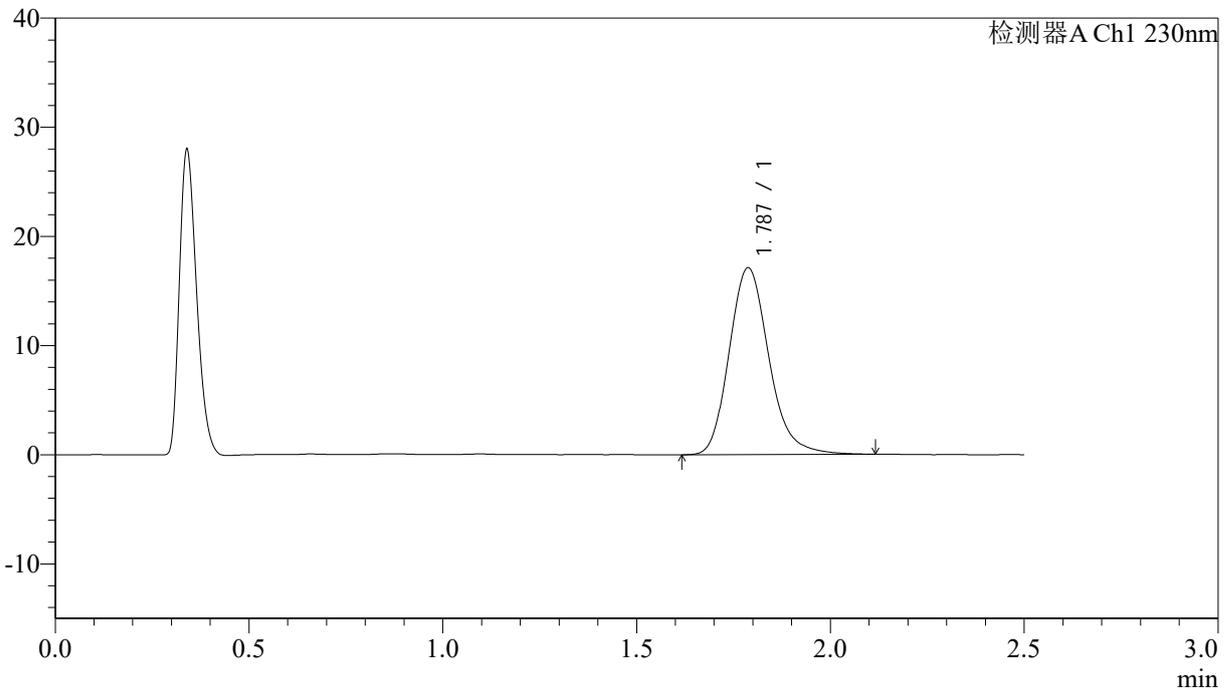
图47 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:230nm
 数据文件名:RC\$J487-0-111/3-632-2-cbj-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名:RC\$J487-J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名:RC\$J487-J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号:3-52
 进样体积:10μl 版本号:6.115
 进样时间:2024/04/11 21:35:26 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:20:57 处理者:xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.787	121943	100.000	17119	1512	1.184	--
总计		121943	100.000	17119			

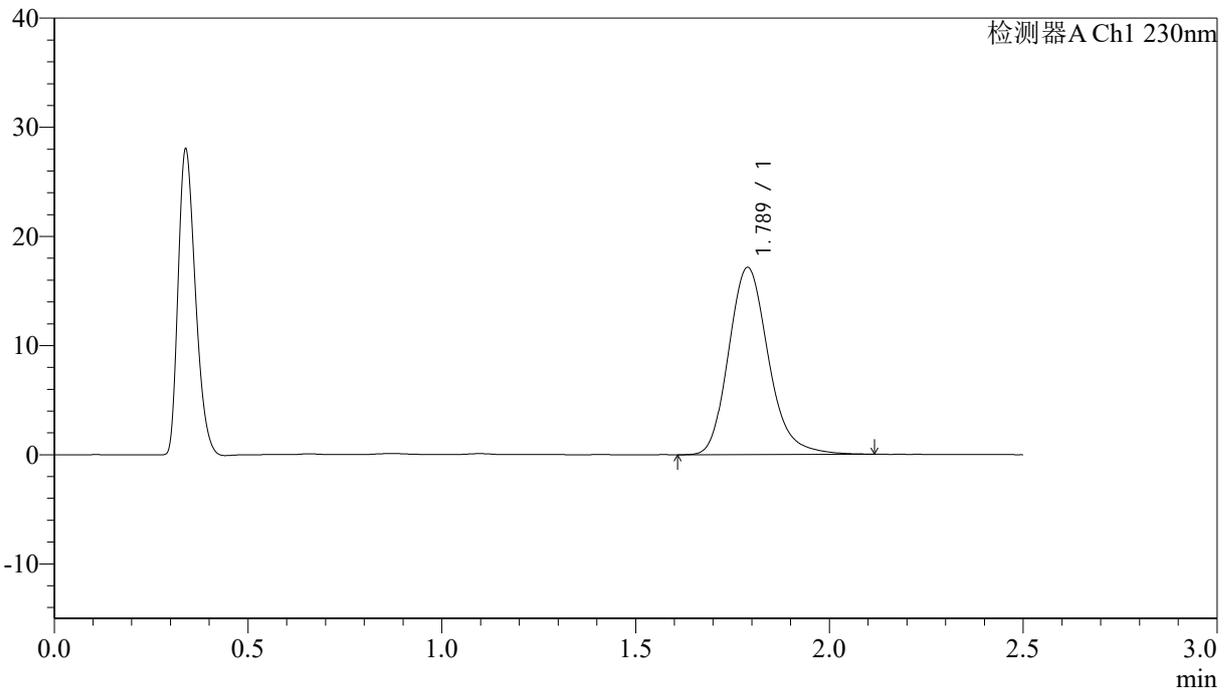
图48 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:230nm
 数据文件名:RC\$J487-0-111/3-633-2-cbjz-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-p1-JX.lcd
 方法文件名:RC\$J487-J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名:RC\$J487-J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号:3-8
 进样体积:10μl 版本号:6.115
 进样时间:2024/04/11 21:38:18 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:20:59 处理者:xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.789	122354	100.000	17148	1513	1.187	--
总计		122354	100.000	17148			

图49 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



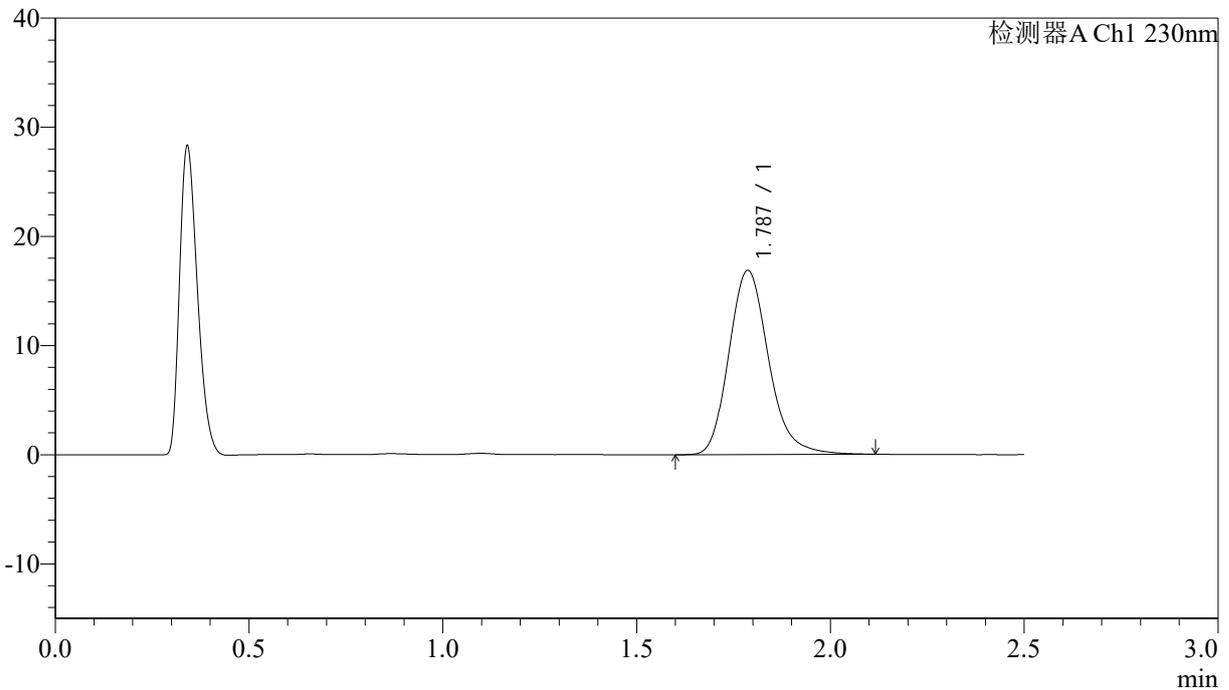
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-111/3-634-2 - cbzj-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-p2-JX.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 21:41:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:21:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.787	120265	100.000	16870	1514	1.190	--
总计		120265	100.000	16870			

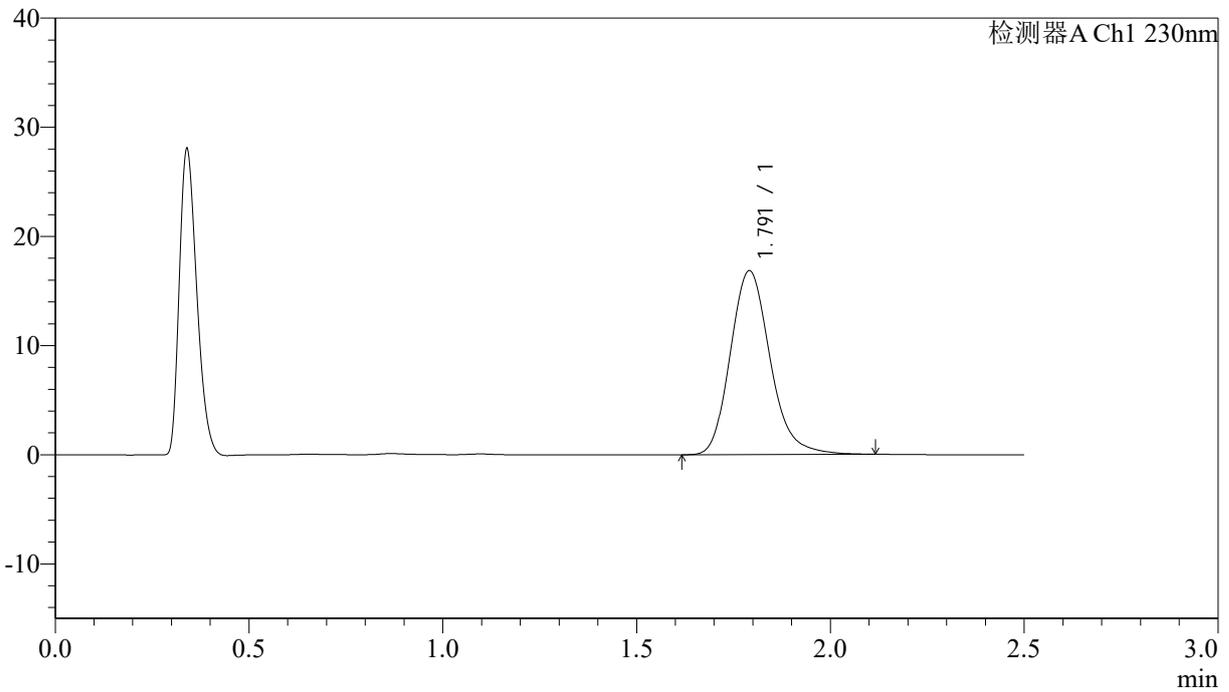
图50 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-111/3-635-2 - cbzj-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-p3-JX.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 21:44:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:21:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.791	120540	100.000	16839	1509	1.183	--
总计		120540	100.000	16839			

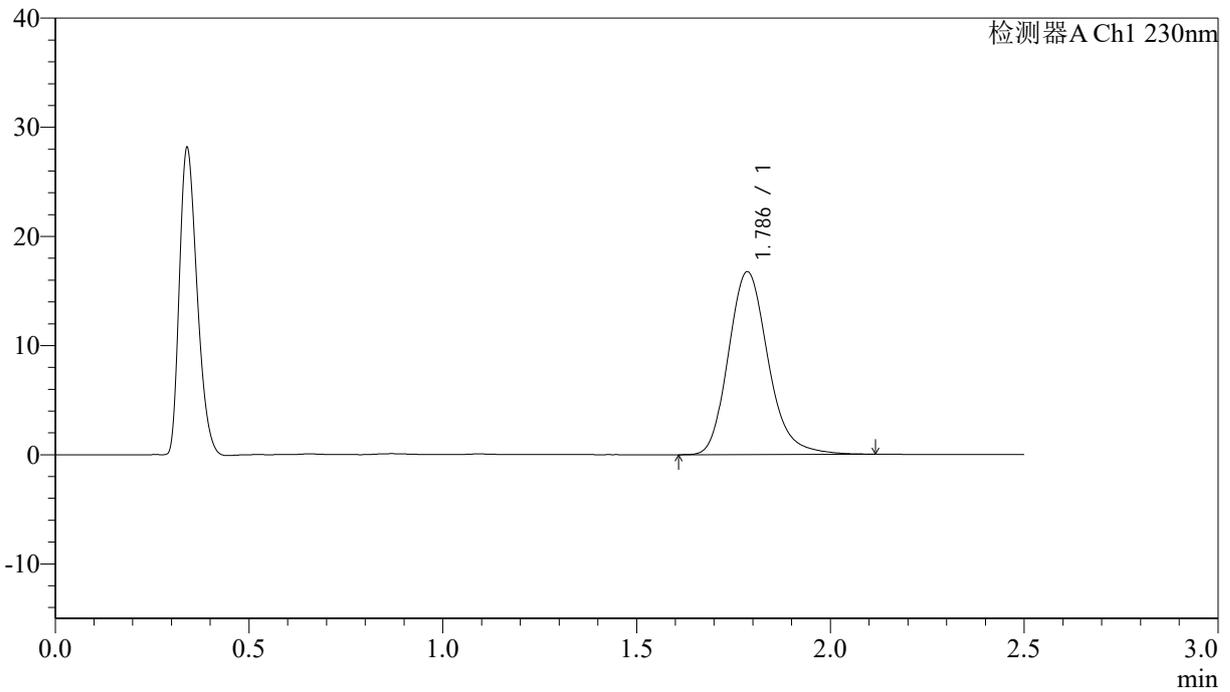
图51 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-111/3-636-2 - cbzj-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-p4-JX.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 21:46:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:21:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.786	119360	100.000	16729	1516	1.187	--
总计		119360	100.000	16729			

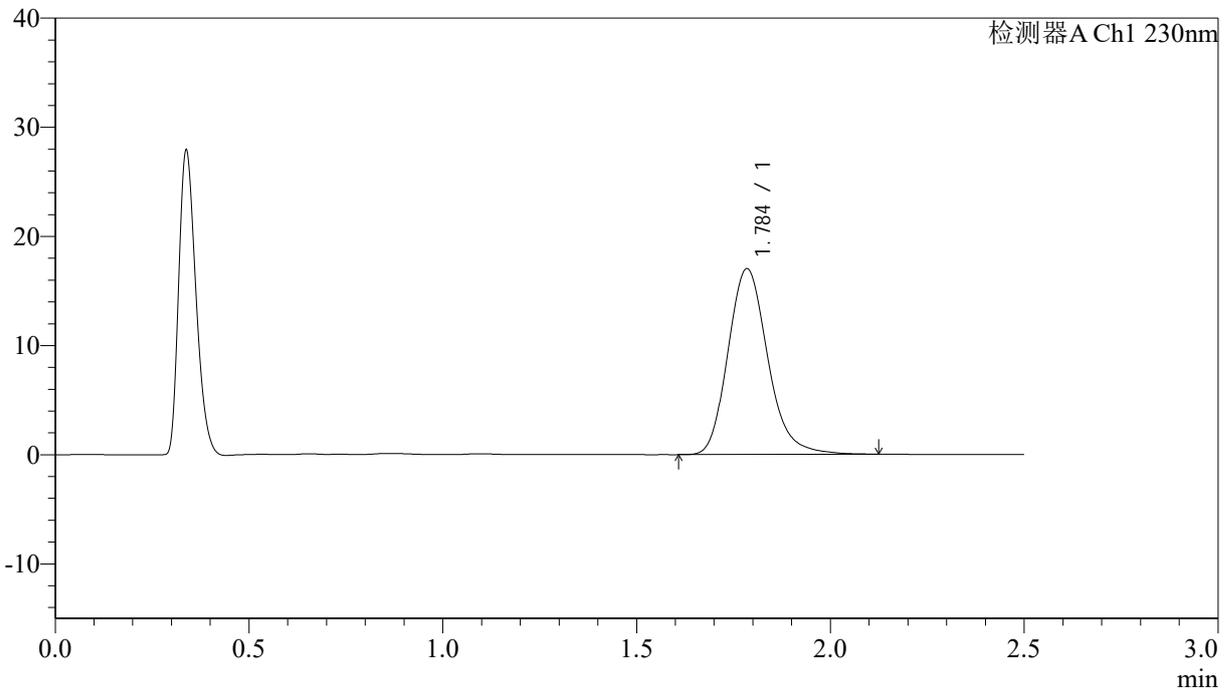
图52 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-111/3-637-2 - cbzj-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-p5-JX.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 21:49:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:21:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.784	121750	100.000	16975	1501	1.187	--
总计		121750	100.000	16975			

图53 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



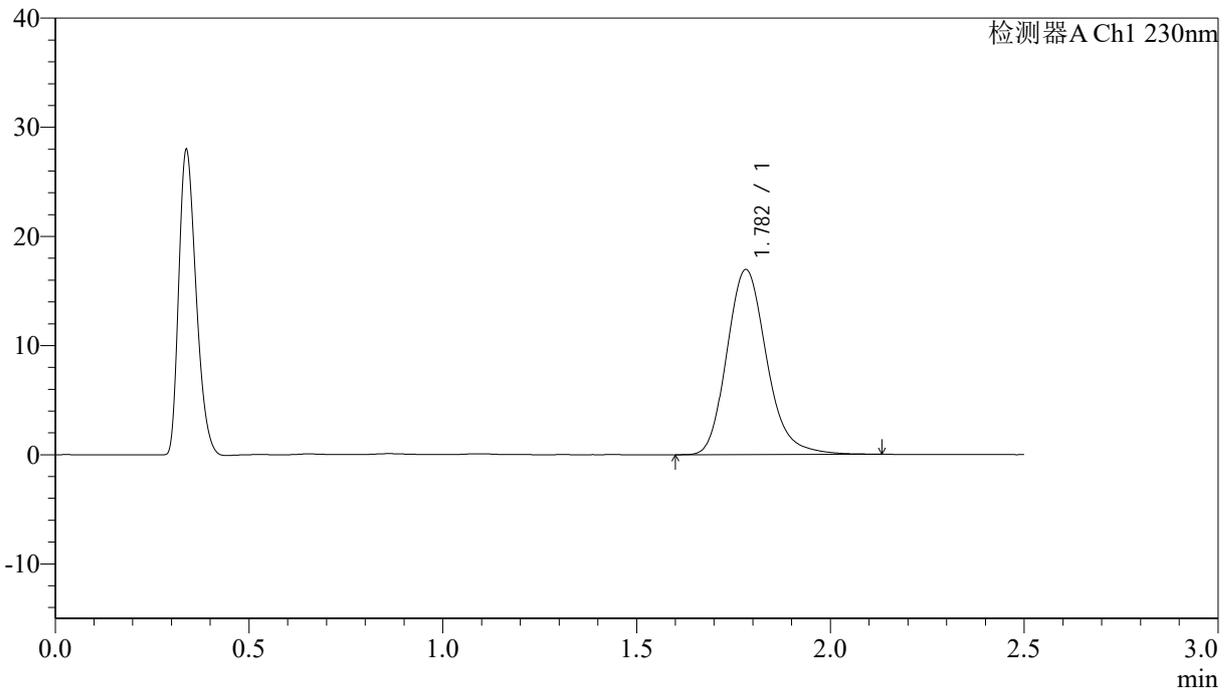
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-111/3-638-2 - cbzj-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-p6-JX.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 21:52:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:21:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.782	121222	100.000	16951	1498	1.188	--
总计		121222	100.000	16951			

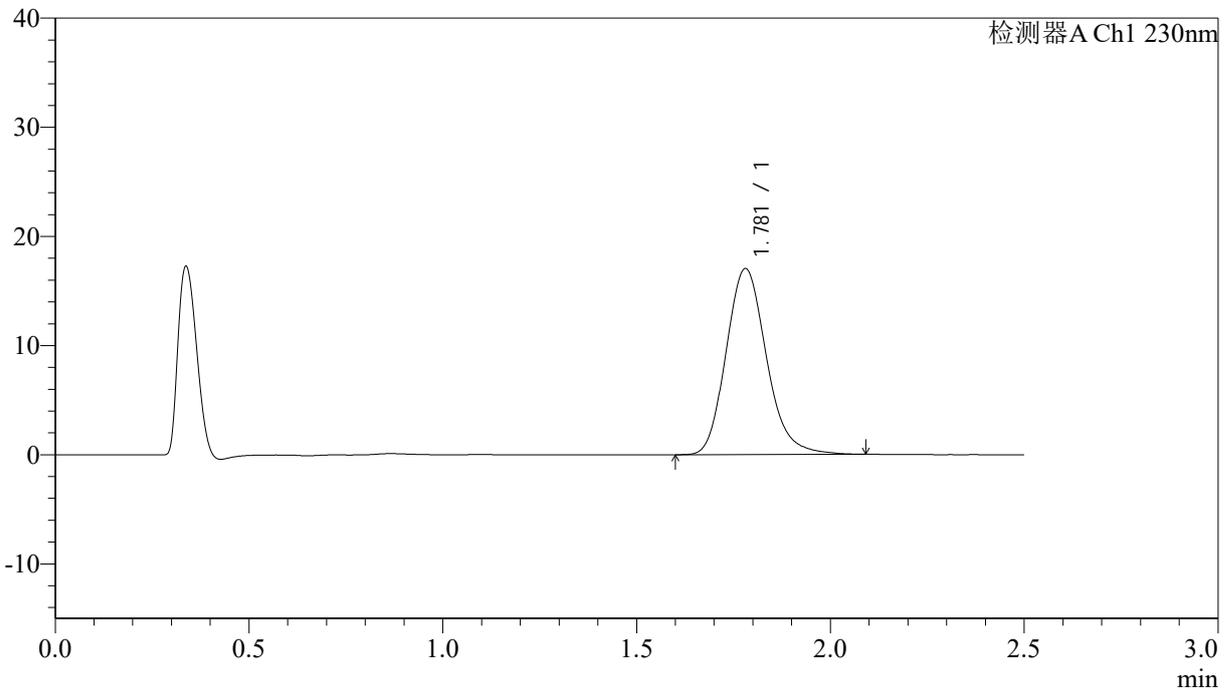
图54 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-111/3-639-2 - cbzj-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 21:55:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:21:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.781	123594	100.000	17054	1439	1.173	--
总计		123594	100.000	17054			

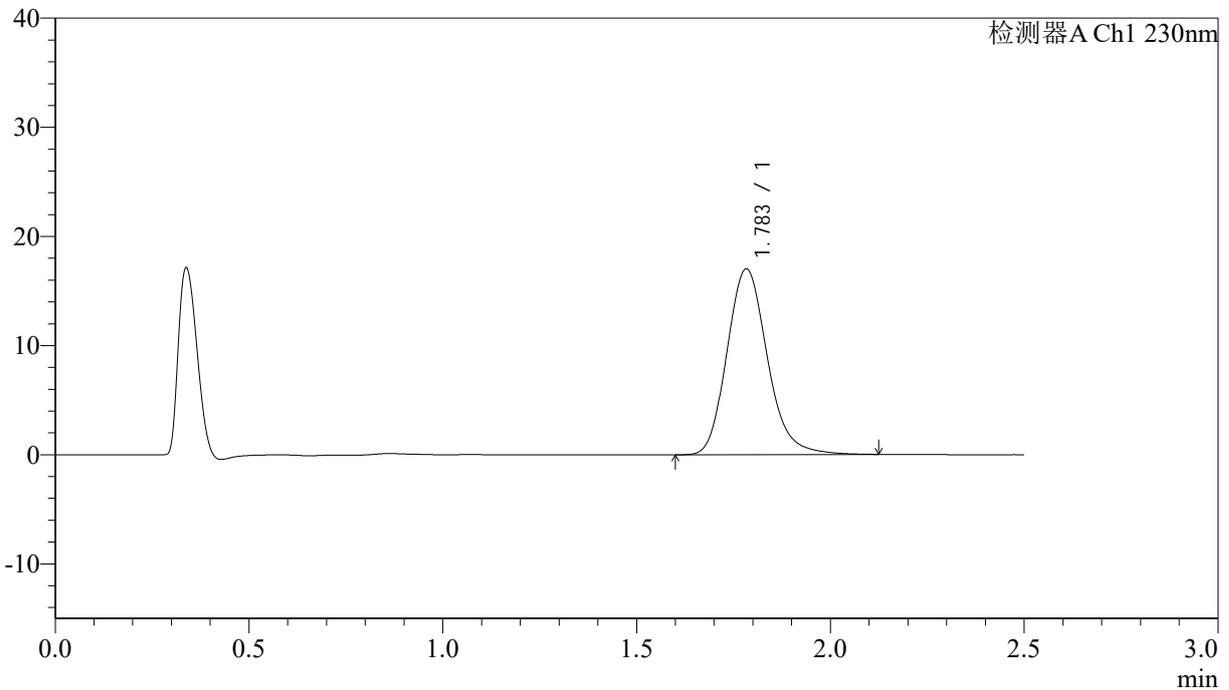
图55 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-111/3-640-2 - cbzj-c12-533240p-rcqx-pH4.5jz-10mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX253-2.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 21:58:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:21:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.783	123609	100.000	17002	1448	1.173	--
总计		123609	100.000	17002			

图56 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-533240批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2