



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	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	0.7485

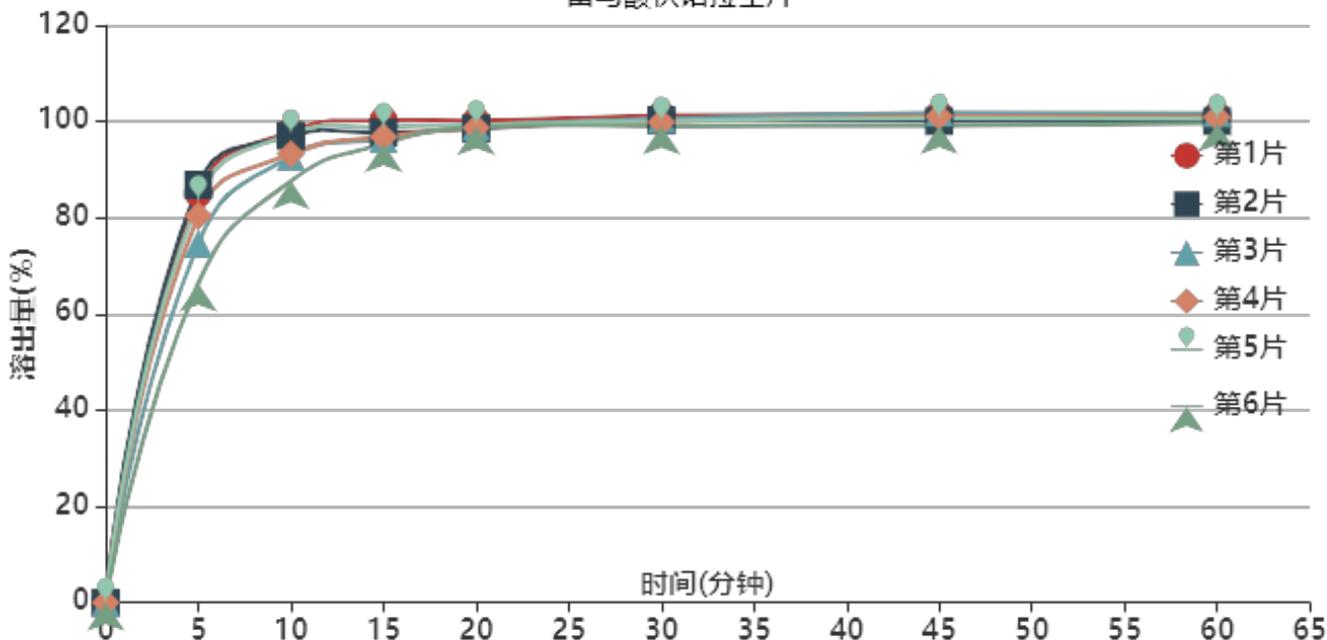
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.05	246209	245425	245282	246924	245330	245834	0.30
2	15.16	246251	246540				246396	0.09

单位质量响应值	RSD%	判断
16334.49	0.36	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-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	206246	-	206246	85.083	79.49	9.76	85.08	79.49	9.76
	2	210427	-	210427	86.808			86.81		
	3	180880	-	180880	74.619			74.62		
	4	194937	-	194937	80.418			80.42		
	5	202832	-	202832	83.675			83.67		
	6	160768	-	160768	66.322			66.32		
10min	1	237230	-	237230	97.865	94.21	4.22	98.01	94.34	4.23
	2	234795	-	234795	96.861			97.01		
	3	224422	-	224422	92.582			92.71		
	4	225778	-	225778	93.141			93.28		
	5	235884	-	235884	97.310			97.45		
	6	212095	-	212095	87.496			87.61		
15min	1	242229	-	242229	99.928	97.25	1.80	100.23	97.54	1.81
	2	236044	-	236044	97.376			97.68		
	3	232891	-	232891	96.075			96.35		
	4	234022	-	234022	96.542			96.83		
	5	238760	-	238760	98.496			98.80		
	6	230507	-	230507	95.092			95.35		
20min	1	241509	-	241509	99.631	98.63	0.57	100.10	99.08	0.58
	2	237683	-	237683	98.052			98.52		
	3	238683	-	238683	98.465			98.90		
	4	238237	-	238237	98.281			98.73		
	5	239648	-	239648	98.863			99.33		
	6	238747	-	238747	98.491			98.91		
30min	1	244054	-	244054	100.680	99.58	0.74	101.32	100.20	0.75
	2	241607	-	241607	99.671			100.30		
	3	242234	-	242234	99.930			100.53		
	4	240664	-	240664	99.282			99.90		
	5	241121	-	241121	99.470			100.10		
	6	238665	-	238665	98.457			99.04		
45min	1	243845	-	243845	100.594	99.92	0.98	101.40	100.70	0.98
	2	240602	-	240602	99.256			100.05		
	3	245050	-	245050	101.091			101.86		
	4	243084	-	243084	100.280			101.06		
	5	242150	-	242150	99.895			100.69		
	6	238501	-	238501	98.390			99.13		
60min	1	243146	-	243146	100.306	99.75	0.78	101.28	100.70	0.78
	2	240158	-	240158	99.073			100.04		
	3	244406	-	244406	100.826			101.76		
	4	242330	-	242330	99.969			100.92		
	5	241383	-	241383	99.579			100.54		
	6	239396	-	239396	98.759			99.67		
极限	1	246839	-	246839	101.829	100.32	0.95	102.97	101.44	0.95
	2	241391	-	241391	99.582			100.71		
	3	244513	-	244513	100.870			101.98		
	4	243671	-	243671	100.522			101.64		
	5	242056	-	242056	99.856			100.99		
	6	240651	-	240651	99.277			100.35		



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-12

复核者:

未审阅版本



富马酸伏诺拉生片项目信息

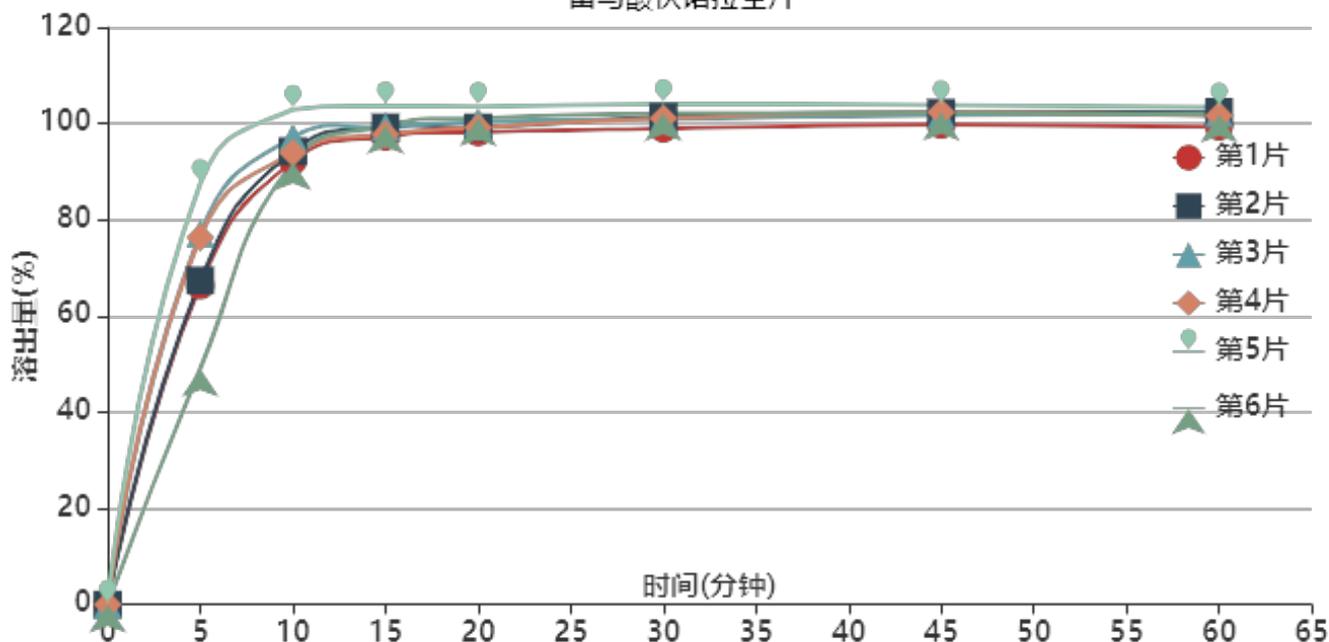
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	17570	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.78	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	0.7485

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	15.05	246877	245371	245373	245326	247186	246027	0.38
2	15.16	245146	246219				245682	0.31
单位质量响应值			RSD%		判断			
16347.31		16205.94		0.62		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



中间条件12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	160584	-	160584	66.317	70.62	18.53	66.32	70.62	18.53
	2	163154	-	163154	67.378			67.38		
	3	186859	-	186859	77.168			77.17		
	4	184781	-	184781	76.310			76.31		
	5	211901	-	211901	87.509			87.51		
	6	118721	-	118721	49.029			49.03		
10min	1	222956	-	222956	92.075	95.27	4.32	92.19	95.39	4.33
	2	227958	-	227958	94.141			94.25		
	3	234912	-	234912	97.012			97.14		
	4	226990	-	226990	93.741			93.87		
	5	248835	-	248835	102.762			102.91		
	6	222487	-	222487	91.881			91.96		
15min	1	234997	-	234997	97.047	99.19	2.25	97.31	99.46	2.26
	2	239641	-	239641	98.965			99.23		
	3	239751	-	239751	99.011			99.30		
	4	235994	-	235994	97.459			97.74		
	5	250188	-	250188	103.321			103.64		
	6	240484	-	240484	99.313			99.55		
20min	1	236720	-	236720	97.759	99.82	1.89	98.18	100.26	1.90
	2	239162	-	239162	98.767			99.20		
	3	241951	-	241951	99.919			100.37		
	4	239022	-	239022	98.710			99.16		
	5	249494	-	249494	103.034			103.52		
	6	243869	-	243869	100.711			101.11		
30min	1	238144	-	238144	98.347	100.80	1.65	98.94	101.41	1.66
	2	244046	-	244046	100.784			101.38		
	3	242827	-	242827	100.281			100.90		
	4	243232	-	243232	100.448			101.06		
	5	250423	-	250423	103.418			104.08		
	6	245875	-	245875	101.540			102.11		
45min	1	239643	-	239643	98.966	101.24	1.30	99.72	102.02	1.31
	2	245739	-	245739	101.484			102.25		
	3	244490	-	244490	100.968			101.76		
	4	245896	-	245896	101.548			102.33		
	5	249483	-	249483	103.030			103.86		
	6	245677	-	245677	101.458			102.20		
60min	1	238376	-	238376	98.443	100.85	1.31	99.36	101.80	1.33
	2	245714	-	245714	101.473			102.41		
	3	245086	-	245086	101.214			102.17		
	4	243755	-	243755	100.664			101.61		
	5	247934	-	247934	102.390			103.40		
	6	244377	-	244377	100.921			101.83		
极限	1	238362	-	238362	98.437	100.89	1.30	99.52	102.00	1.31
	2	244943	-	244943	101.155			102.26		
	3	244245	-	244245	100.867			101.99		
	4	244828	-	244828	101.107			102.22		
	5	247795	-	247795	102.333			103.51		
	6	245596	-	245596	101.425			102.50		



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-12

复核者:

未审阅版本



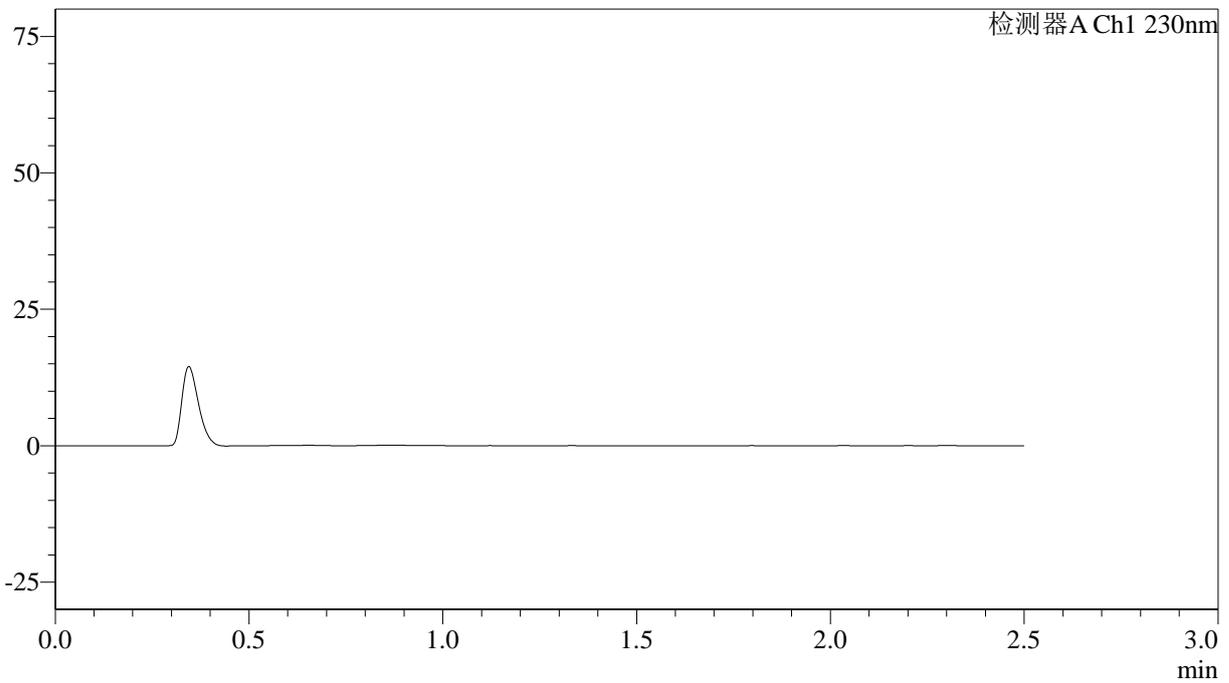
J487

<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 - 0-110/3-473-2 - cbzj-c12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-rj.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: 1-9
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 13:58:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:11:59 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)
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-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂



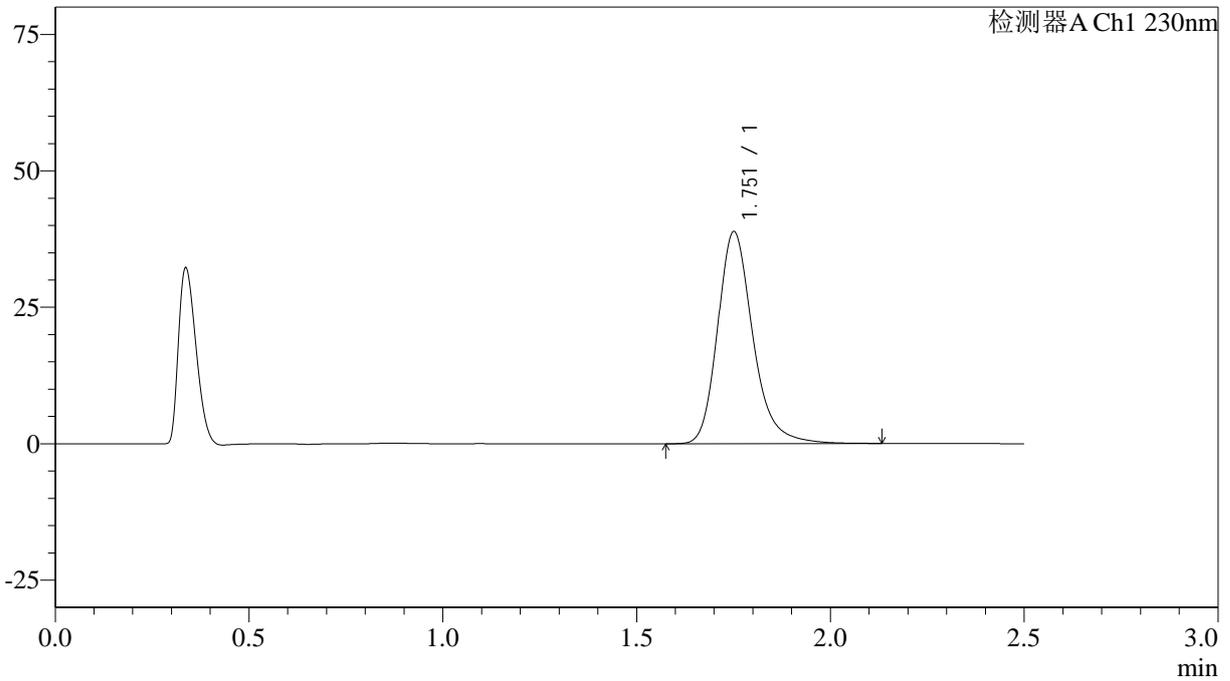
J487

<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 - 0-110/3-474-2 - cbzj-c12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-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: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 14:01:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:12:03 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	1.751	246209	100.000	38676	1881	1.238	--
总计		246209	100.000	38676			

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-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1



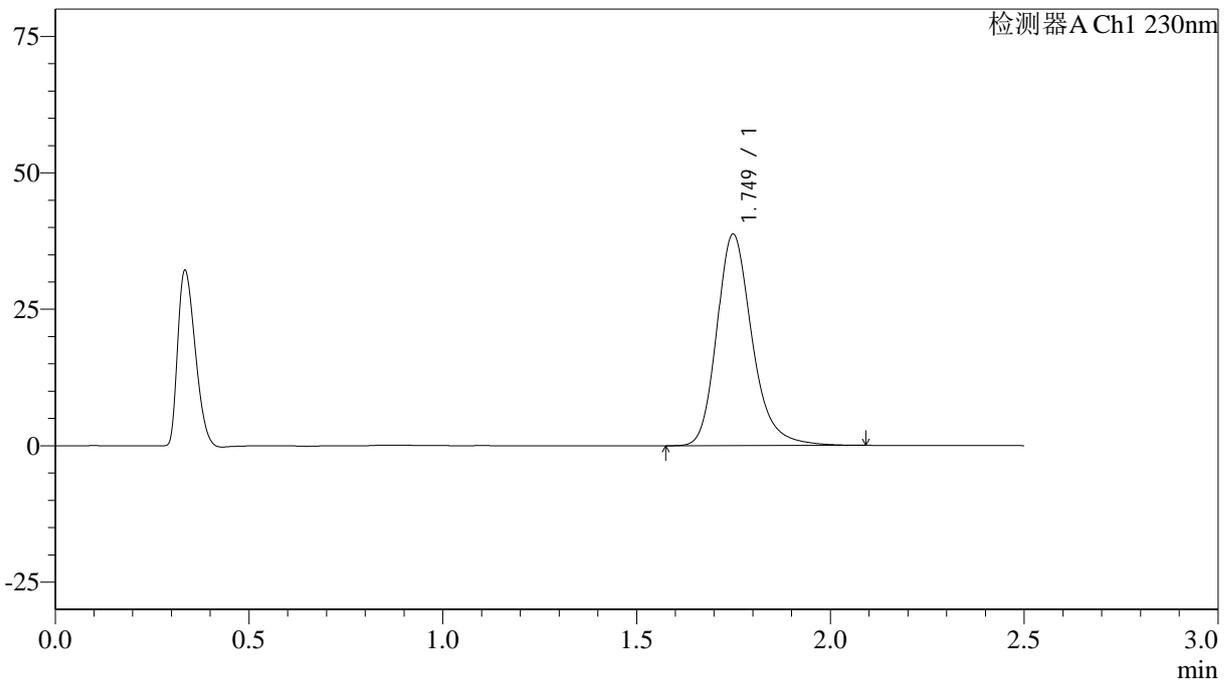
J487

<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 - 0-110/3-475-2 - cbzj-c12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-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: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 14:04:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:12:06 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	1.749	245425	100.000	38718	1871	1.234	--
总计		245425	100.000	38718			

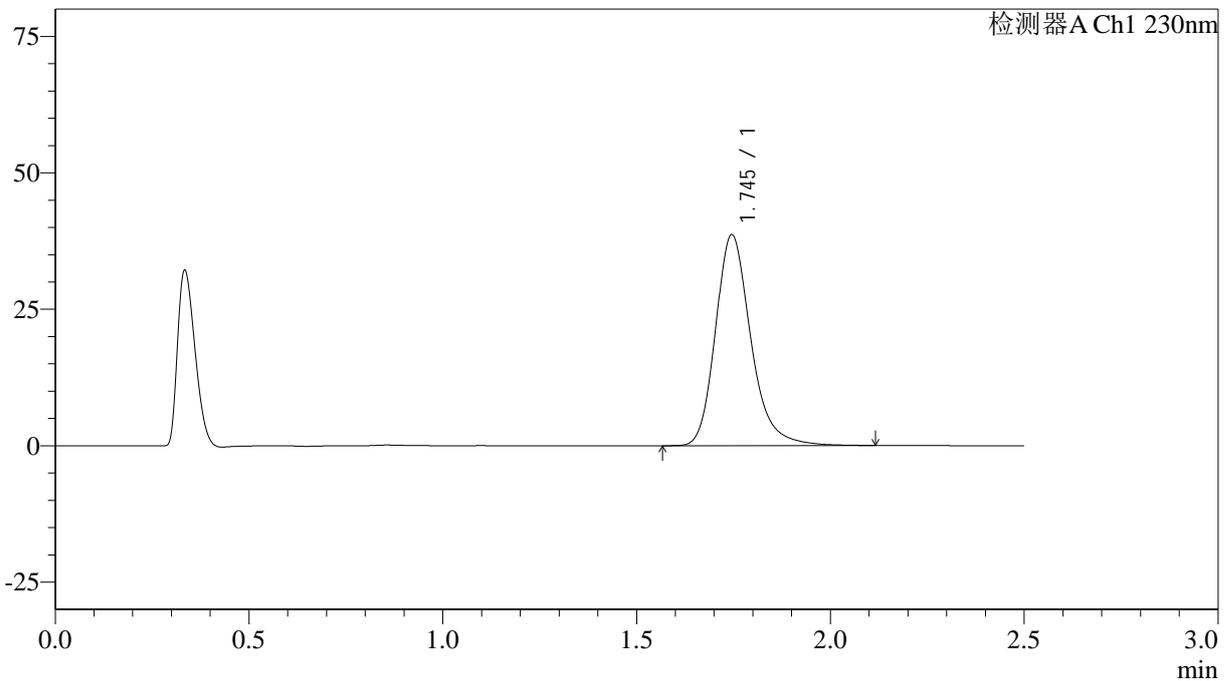
图3 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-110/3-476-2 - cbzj-c12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-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: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 14:07:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:12:09 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	1.745	245282	100.000	38640	1861	1.237	--
总计		245282	100.000	38640			

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-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



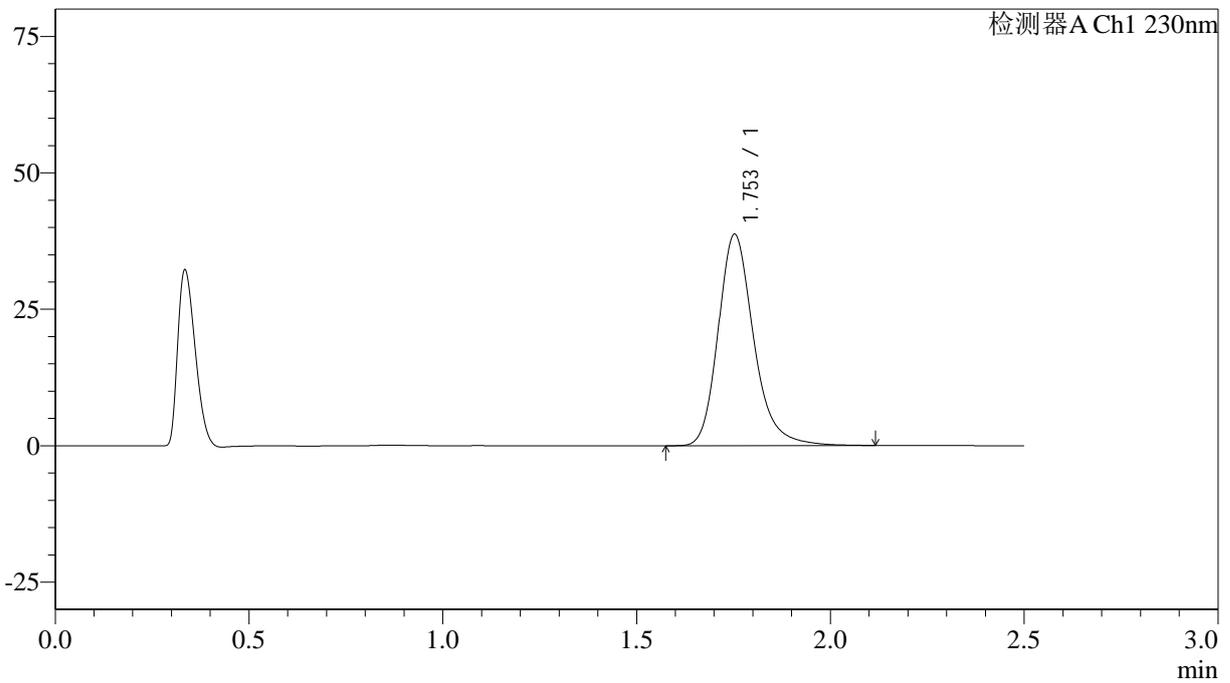
J487

<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 - 0-110/3-477-2 - cbzj-c12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-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: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 14:10:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:12:12 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	1.753	246924	100.000	38674	1859	1.234	--
总计		246924	100.000	38674			

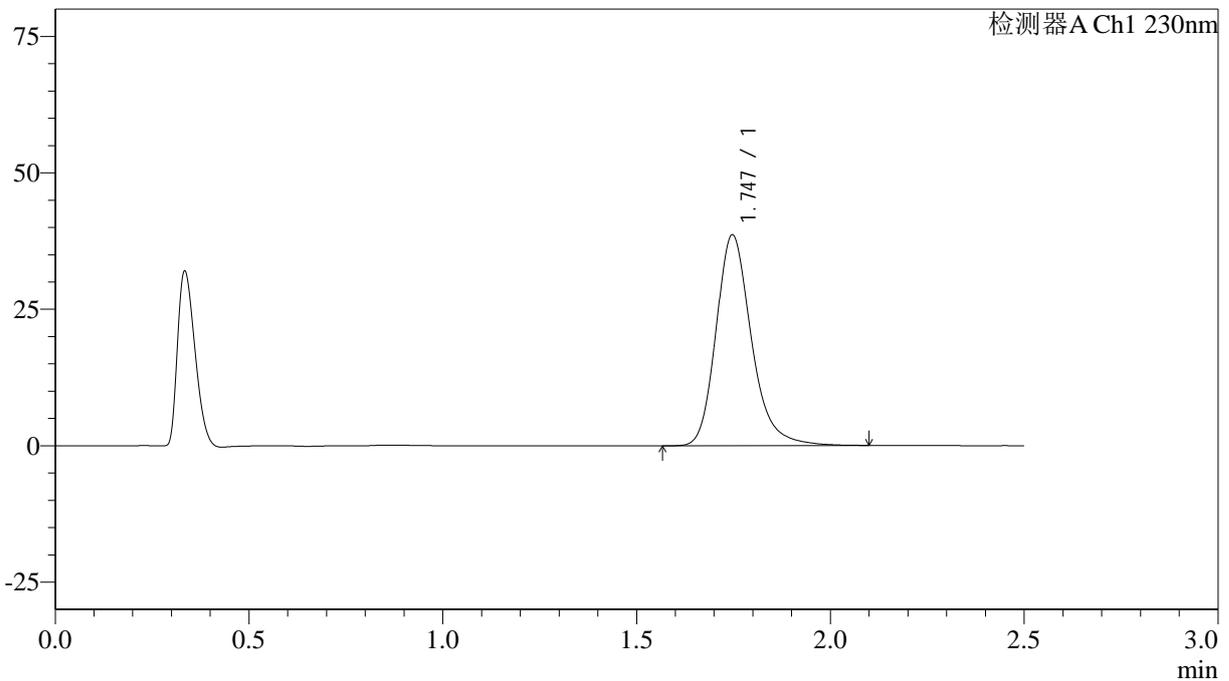
图5 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-110/3-478-2 - cbzj-c12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-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: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 14:12:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:12:15 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	1.747	245330	100.000	38643	1860	1.233	--
总计		245330	100.000	38643			

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-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5



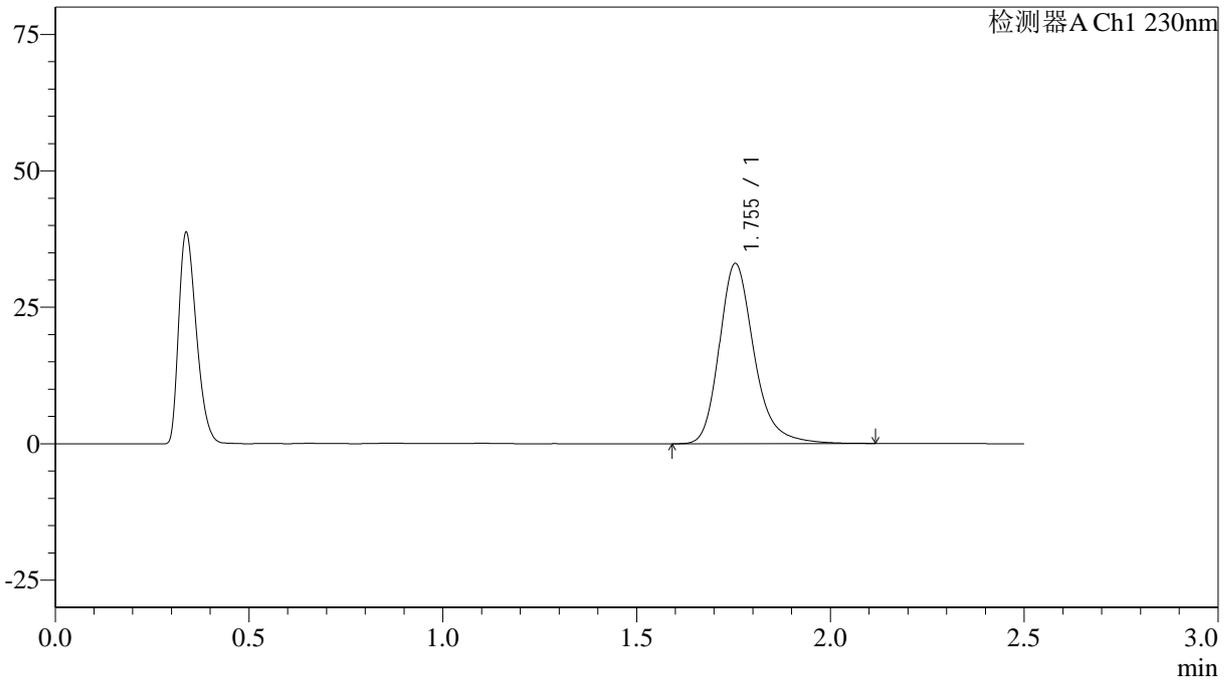
J487

<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 - 0-110/3-479-2 - cbzj-c12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-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: 1-1
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 14:15:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:12:18 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	1.755	206246	100.000	33038	1950	1.243	--
总计		206246	100.000	33038			

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-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



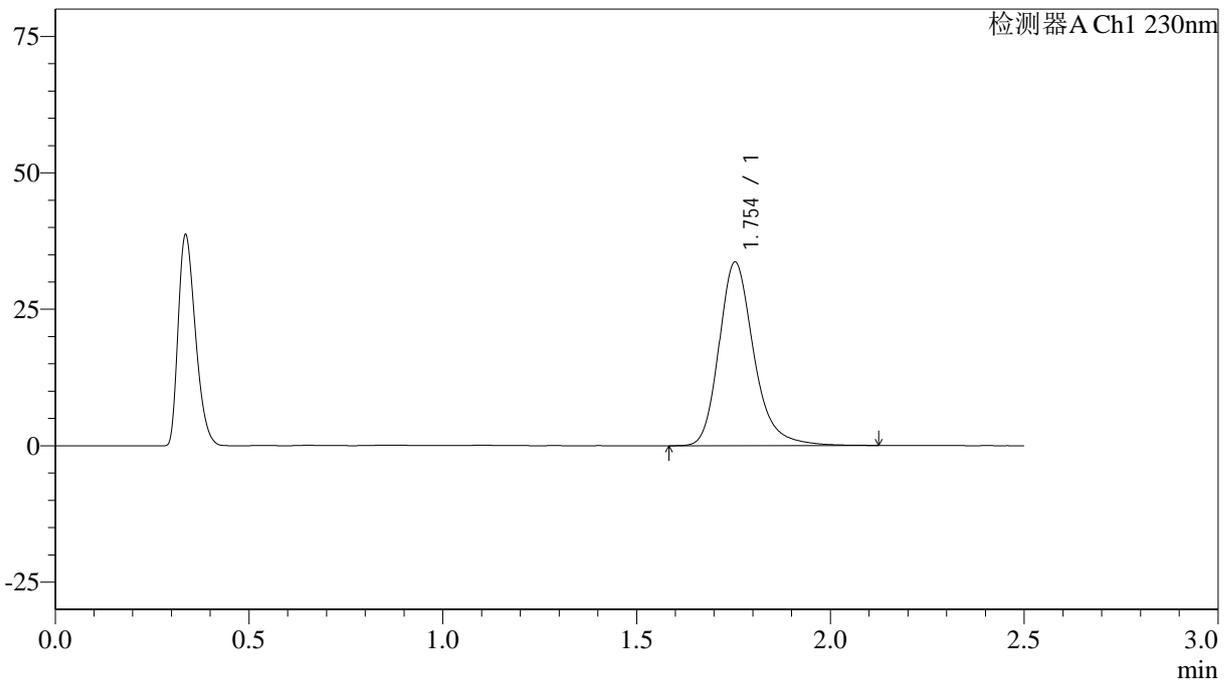
J487

<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 - 0-110/3-480-2 - cbzj-c12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-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: 1-10
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 14:18:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:12:20 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	1.754	210427	100.000	33647	1949	1.241	--
总计		210427	100.000	33647			

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-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



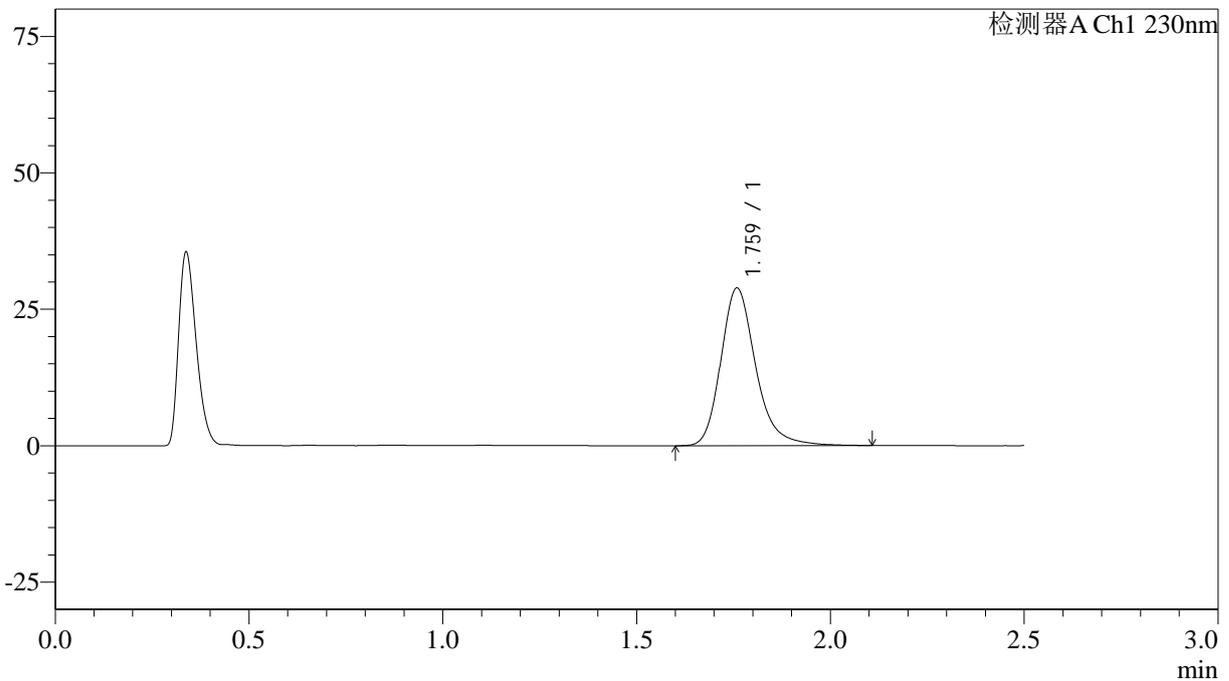
J487

<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 - 0-110/3-481-2 - cbzj-c12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-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: 1-19
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 14:21:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:12:23 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	1.759	180880	100.000	28776	1949	1.241	--
总计		180880	100.000	28776			

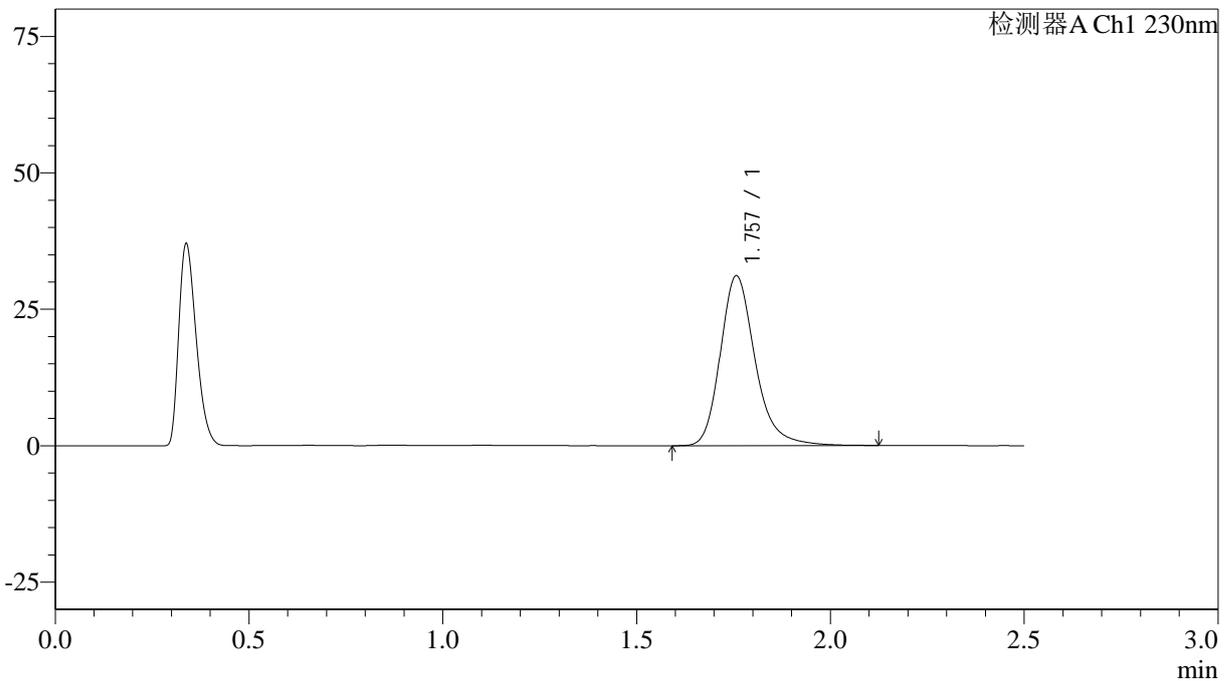
图9 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-110/3-482-2 - cbzj-c12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-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: 1-28
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 14:24:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:12:25 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	1.757	194937	100.000	31105	1948	1.240	--
总计		194937	100.000	31105			

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-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



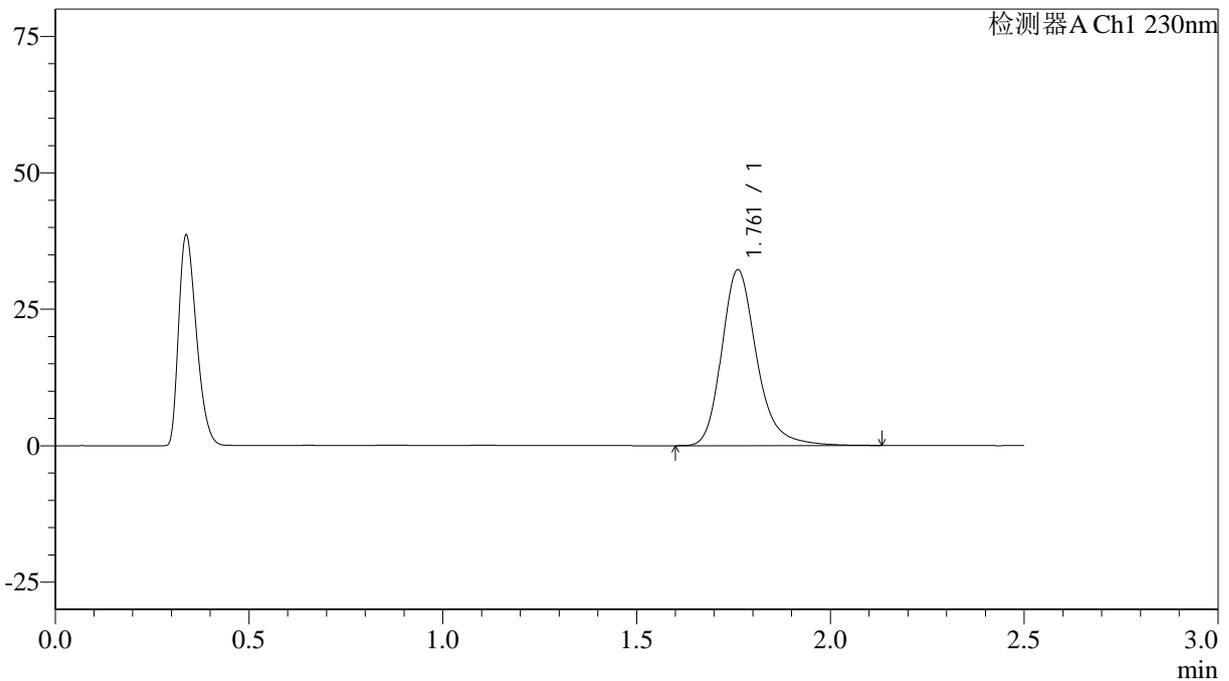
J487

<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 - 0-110/3-483-2 - cbzj-c12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-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: 1-37
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 14:27:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:12:28 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	1.761	202832	100.000	32177	1939	1.241	--
总计		202832	100.000	32177			

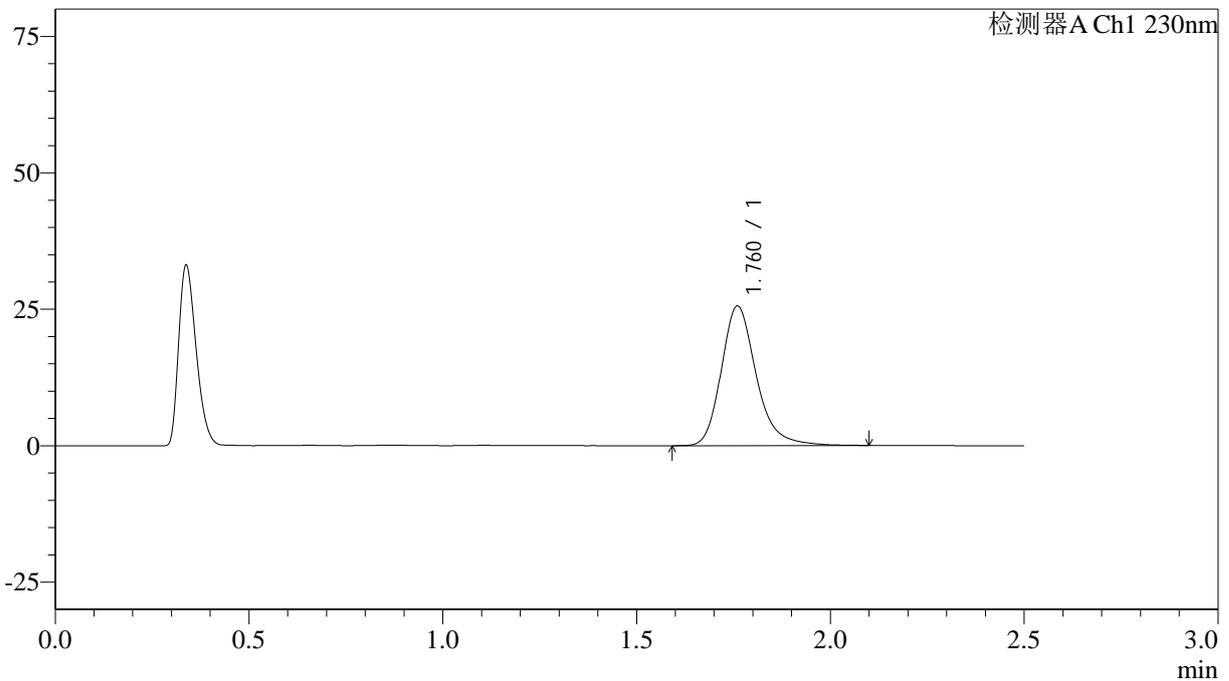
图11 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-110/3-484-2 - cbzj-c12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-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: 1-46
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 14:30:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:12:30 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	1.760	160768	100.000	25493	1936	1.240	--
总计		160768	100.000	25493			

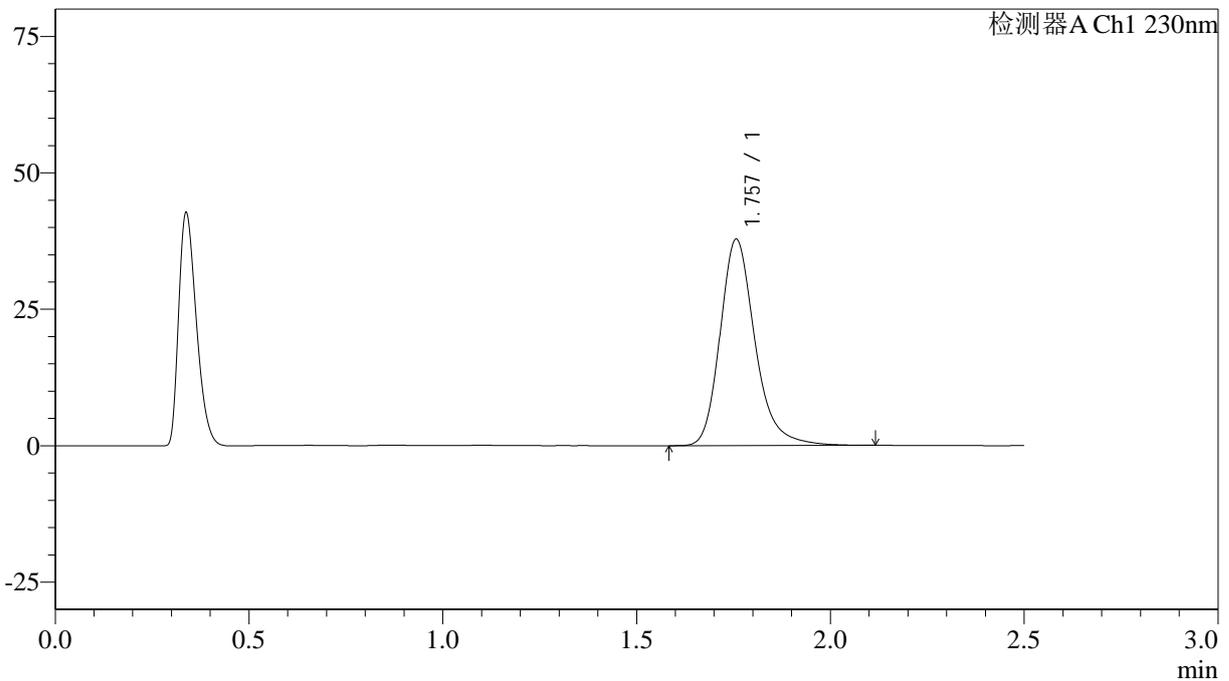
图12 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-110/3-485-2 - cbzj-c12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-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: 1-2
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 14:33:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:12:33 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	1.757	237230	100.000	37809	1937	1.242	--
总计		237230	100.000	37809			

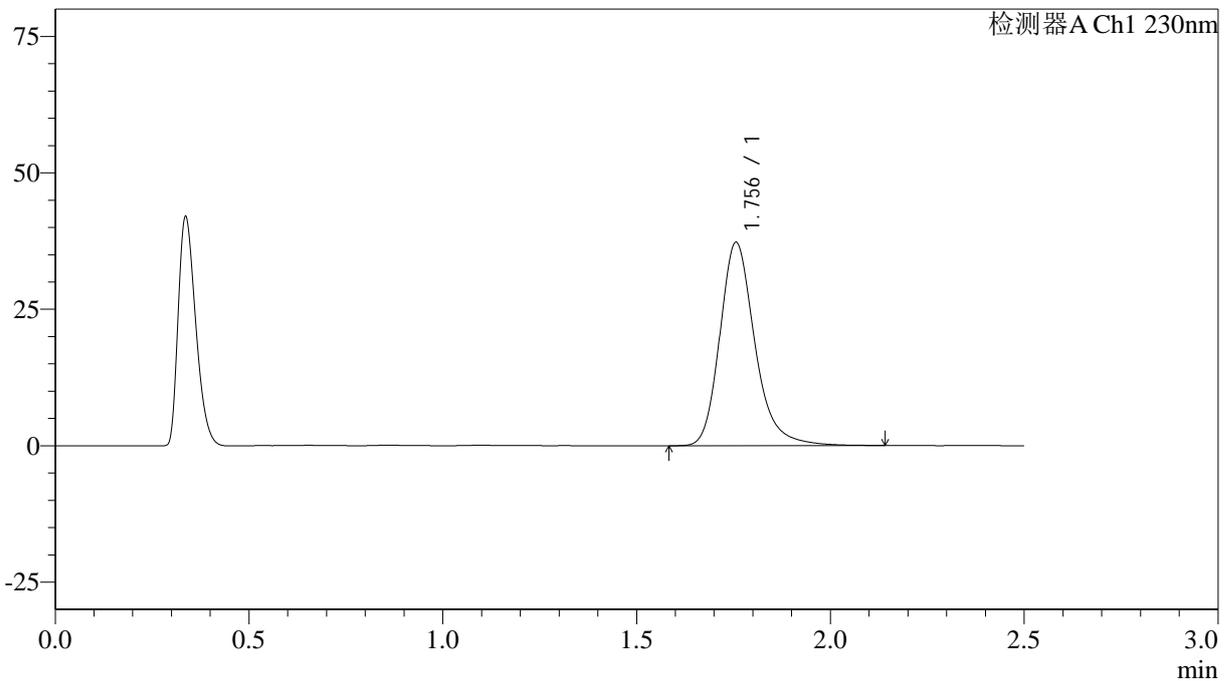
图13 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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\$J487-0-110/3-486-2-cbj-c12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-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:1-11
 进样体积:10μl 版本号:6.115
 进样时间:2024/04/11 14:35:55 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:12:36 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	1.756	234795	100.000	37252	1922	1.240	--
总计		234795	100.000	37252			

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-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



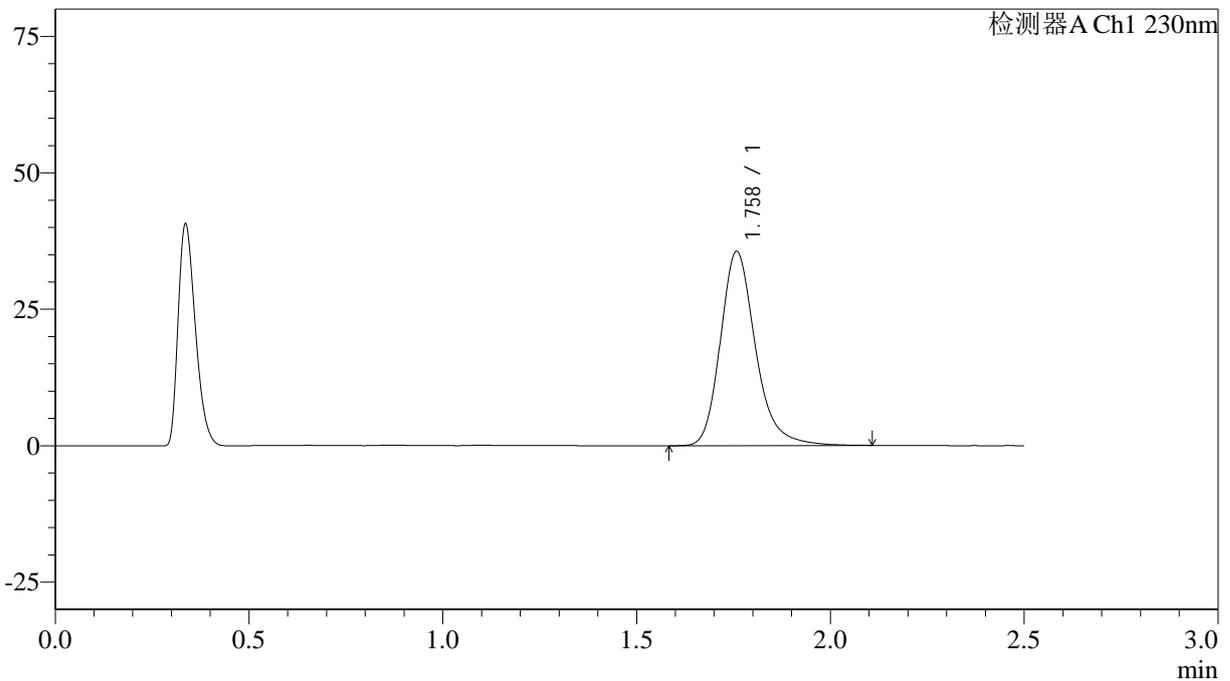
J487

<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 - 0-110/3-487-2 - cbzj-c12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-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: 1-20
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 14:38:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:12:38 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	1.758	224422	100.000	35512	1914	1.237	--
总计		224422	100.000	35512			

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-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



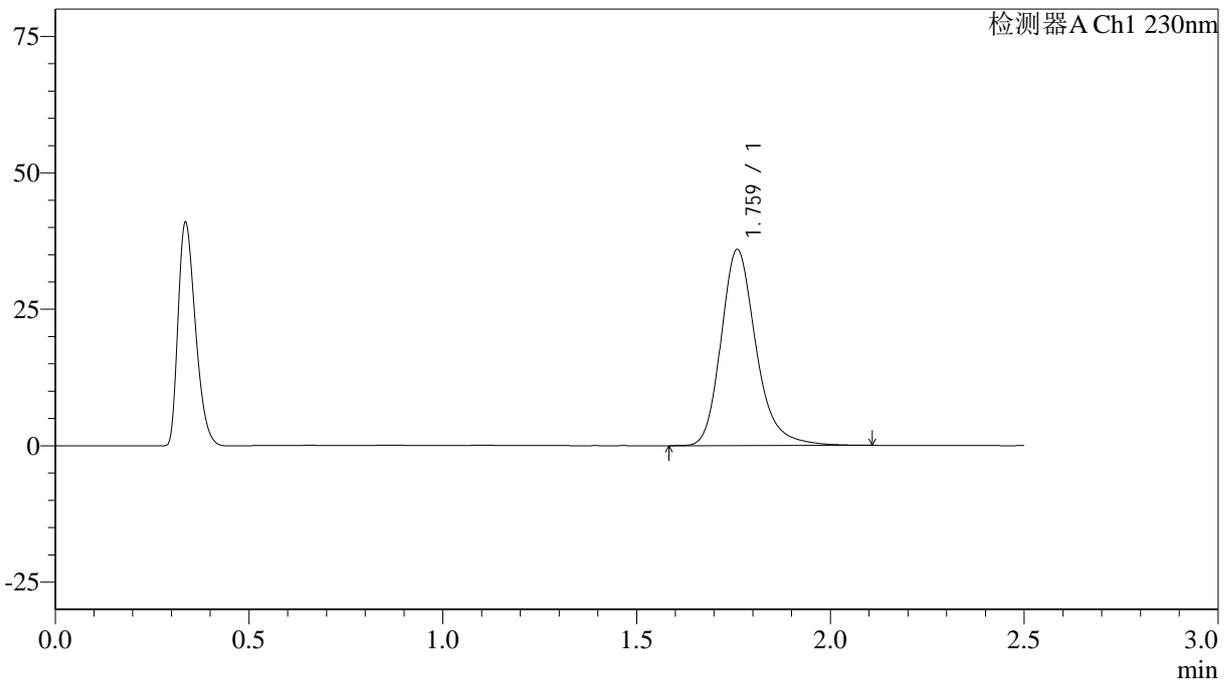
J487

<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 - 0-110/3-488-2 - cbzj-c12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-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: 1-29
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 14:41:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:12:41 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	1.759	225778	100.000	35741	1932	1.238	--
总计		225778	100.000	35741			

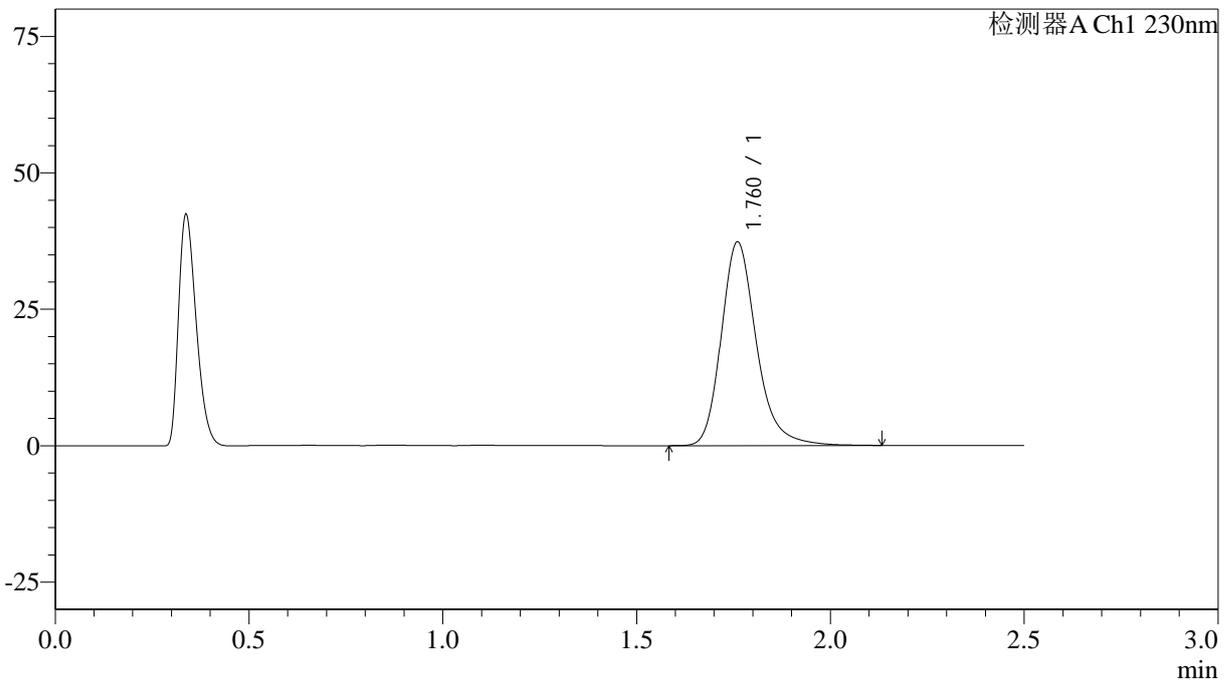
图16 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-110/3-489-2 - cbzj-c12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-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: 1-38
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 14:44:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:12:43 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	1.760	235884	100.000	37197	1913	1.237	--
总计		235884	100.000	37197			

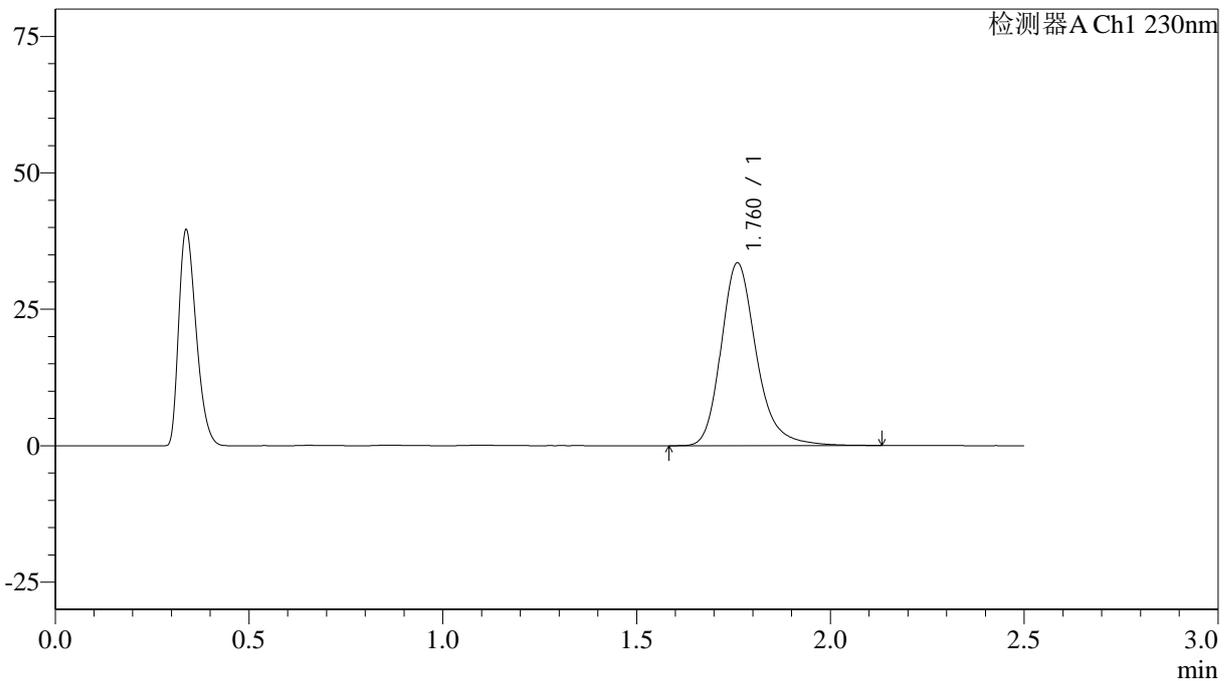
图17 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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\$J487-0-110/3-490-2-cbj-c12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-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:1-47
 进样体积:10μl 版本号:6.115
 进样时间:2024/04/11 14:47:22 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:12:46 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	1.760	212095	100.000	33380	1906	1.235	--
总计		212095	100.000	33380			

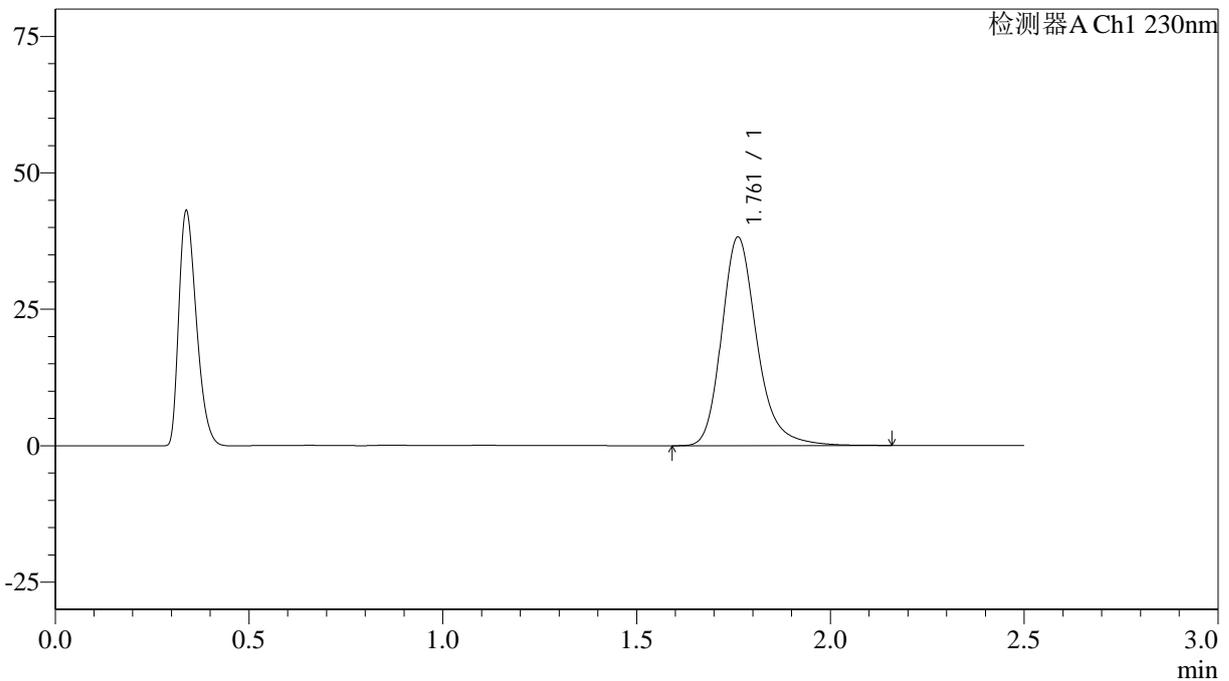
图18 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-110/3-491-2 - cbzj-c12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-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: 1-3
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 14:50:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:12:48 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	1.761	242229	100.000	38193	1908	1.237	--
总计		242229	100.000	38193			

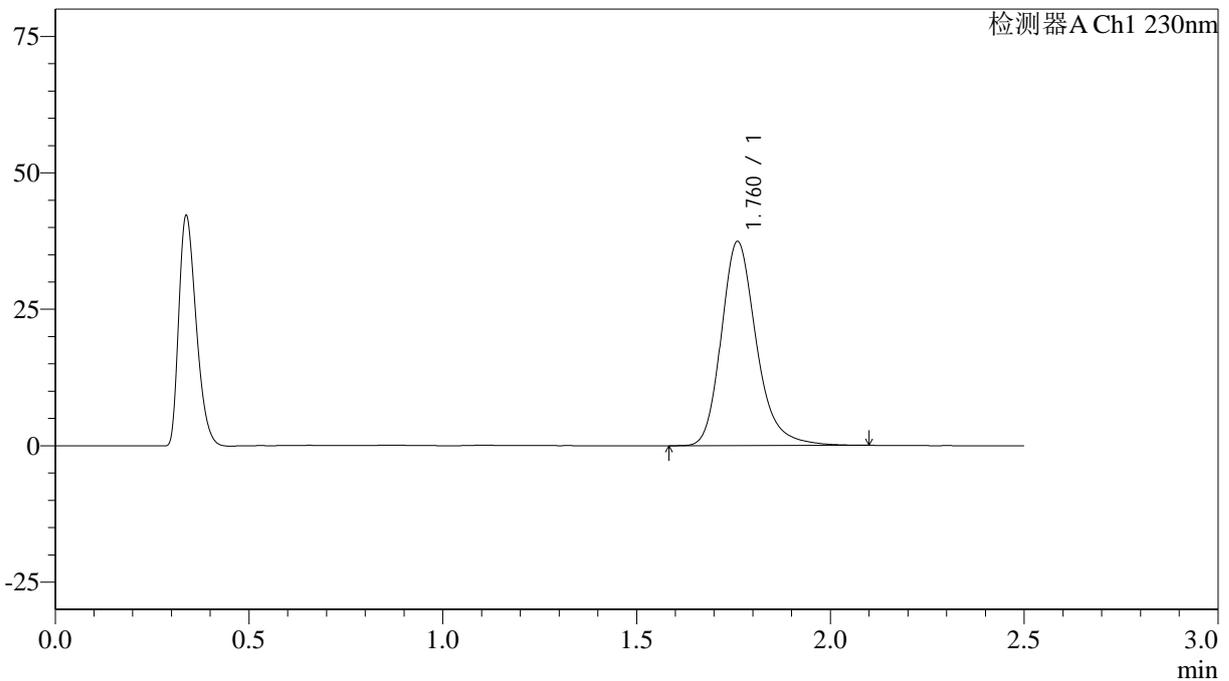
图19 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-110/3-492-2 - cbzj-c12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-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: 1-12
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 14:53:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:12:51 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	1.760	236044	100.000	37297	1916	1.234	--
总计		236044	100.000	37297			

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-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



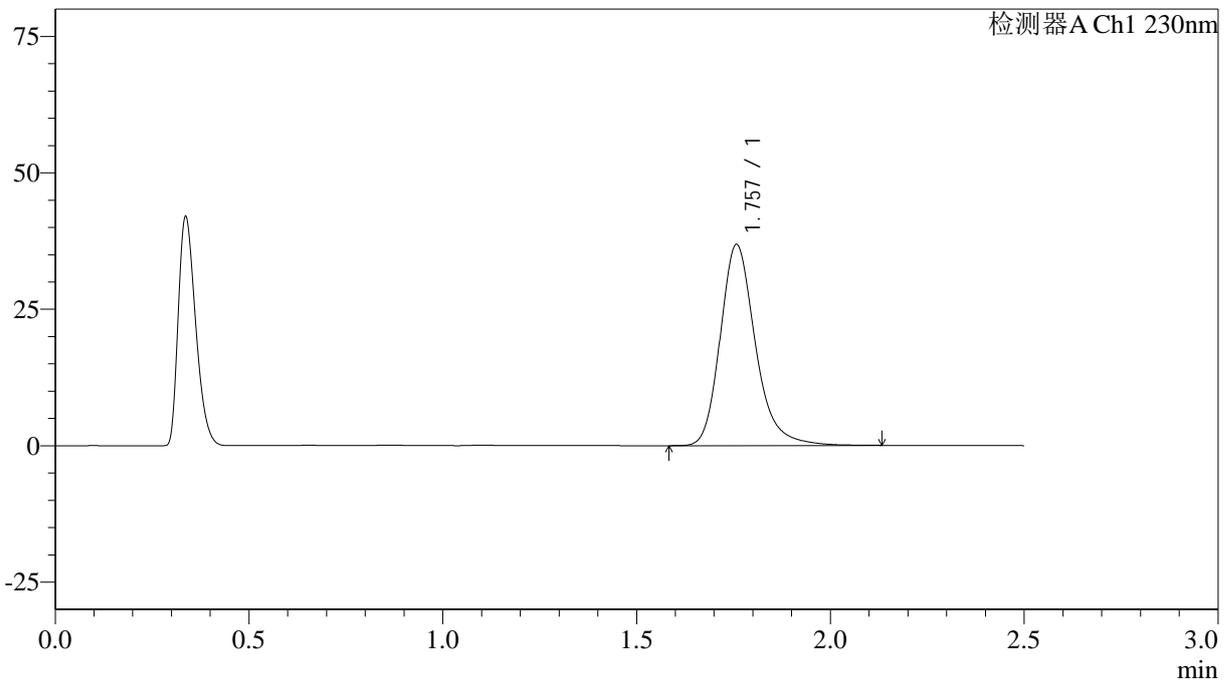
J487

<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 - 0-110/3-493-2 - cbzj-c12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-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: 1-21
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 14:55:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:12:54 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	1.757	232891	100.000	36785	1905	1.237	--
总计		232891	100.000	36785			

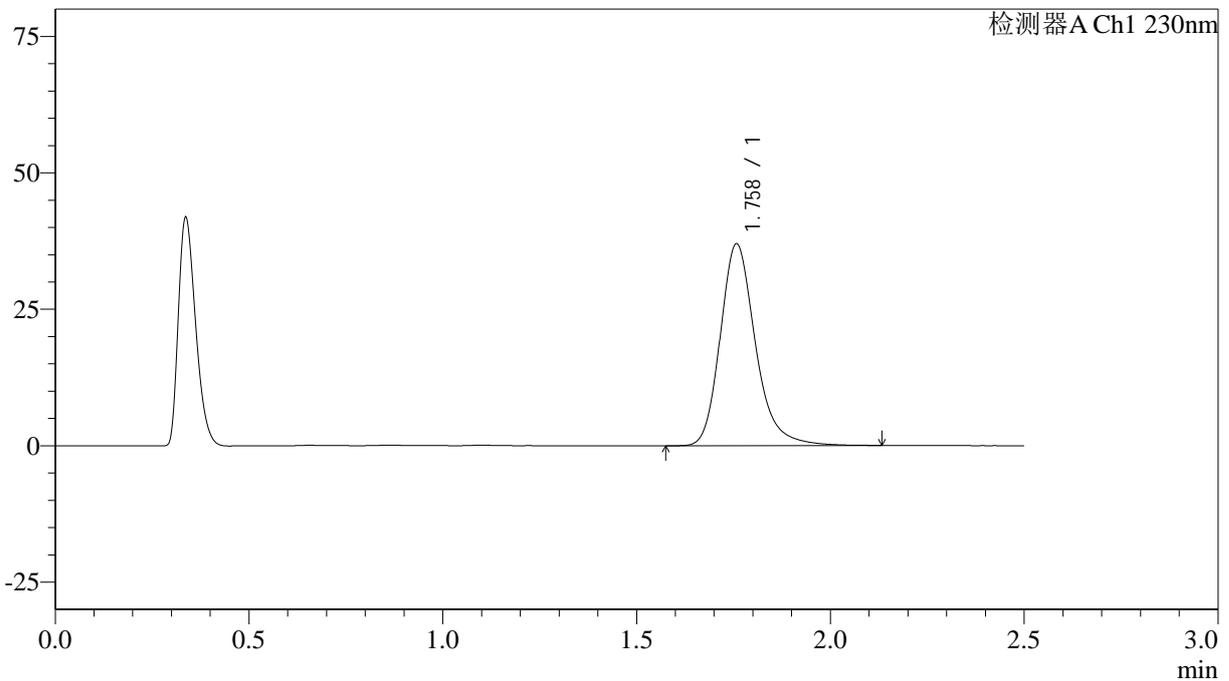
图21 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-110/3-494-2 - cbzj-c12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-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: 1-30
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 14:58:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:12:56 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	1.758	234022	100.000	36934	1904	1.234	--
总计		234022	100.000	36934			

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-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



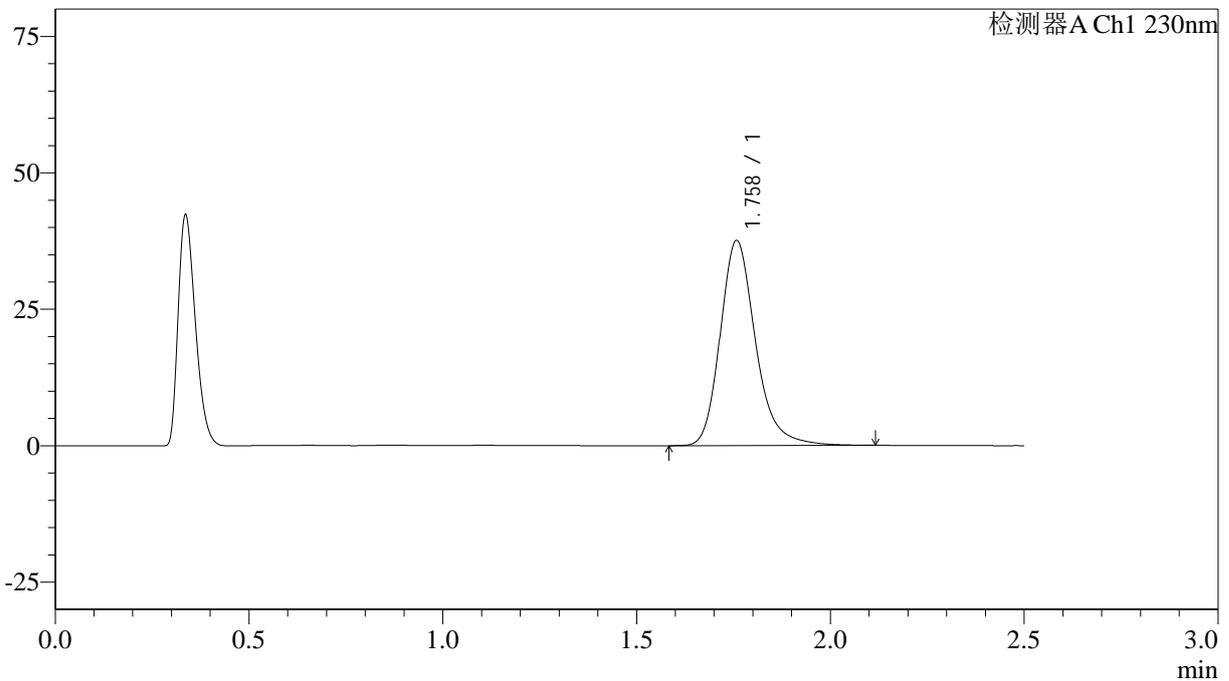
J487

<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 - 0-110/3-495-2 - cbzj-c12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-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: 1-39
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 15:01:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:12:59 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	1.758	238760	100.000	37521	1887	1.233	--
总计		238760	100.000	37521			

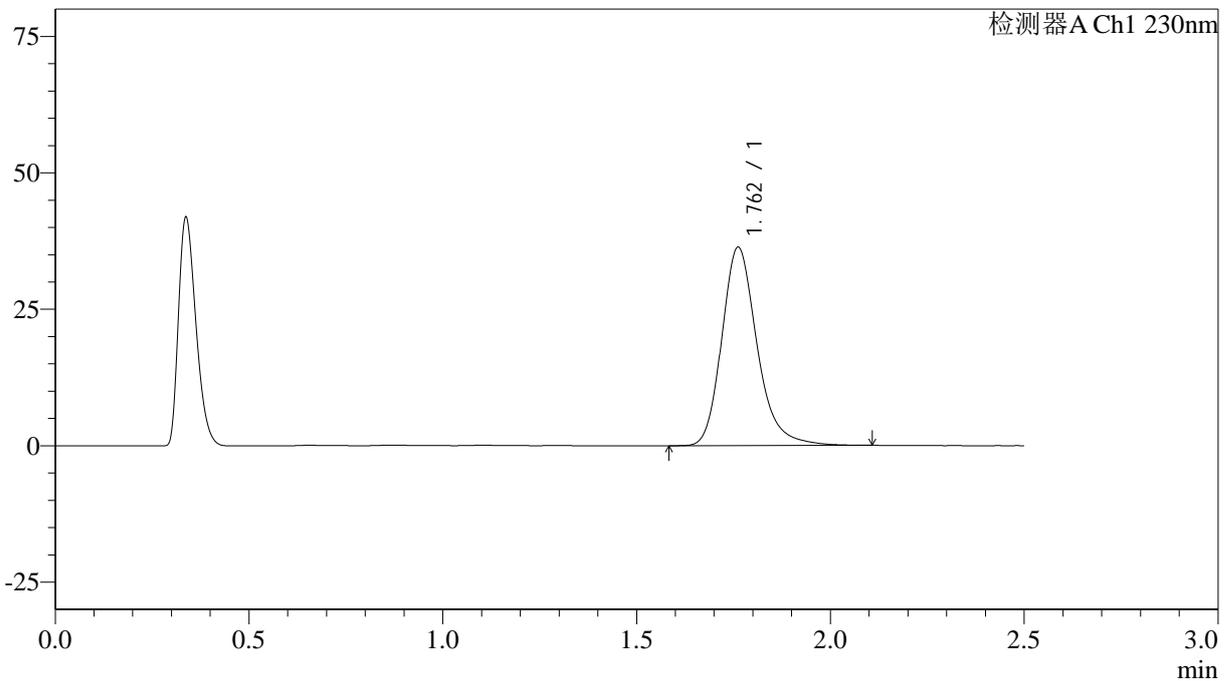
图23 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-110/3-496-2 - cbzj-c12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-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: 1-48
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 15:04:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:13:01 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	1.762	230507	100.000	36337	1896	1.231	--
总计		230507	100.000	36337			

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-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



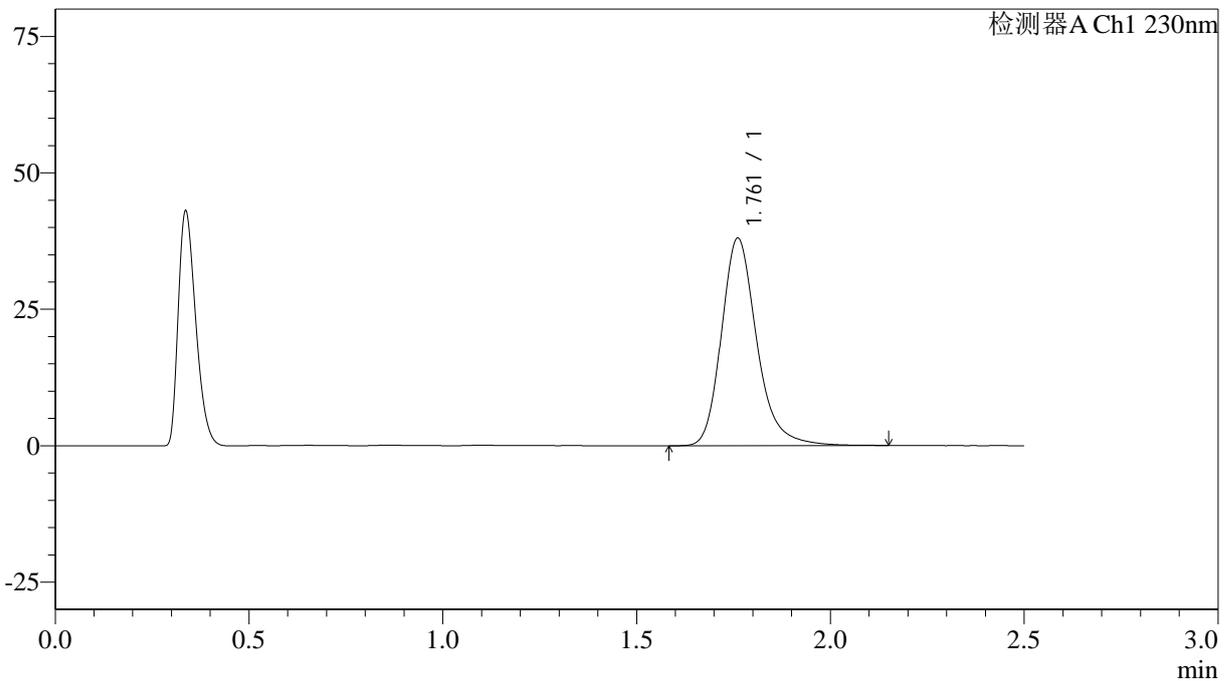
J487

<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 - 0-110/3-497-2 - cbzj-c12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-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: 1-4
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 15:07:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:13:04 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	1.761	241509	100.000	37959	1896	1.234	--
总计		241509	100.000	37959			

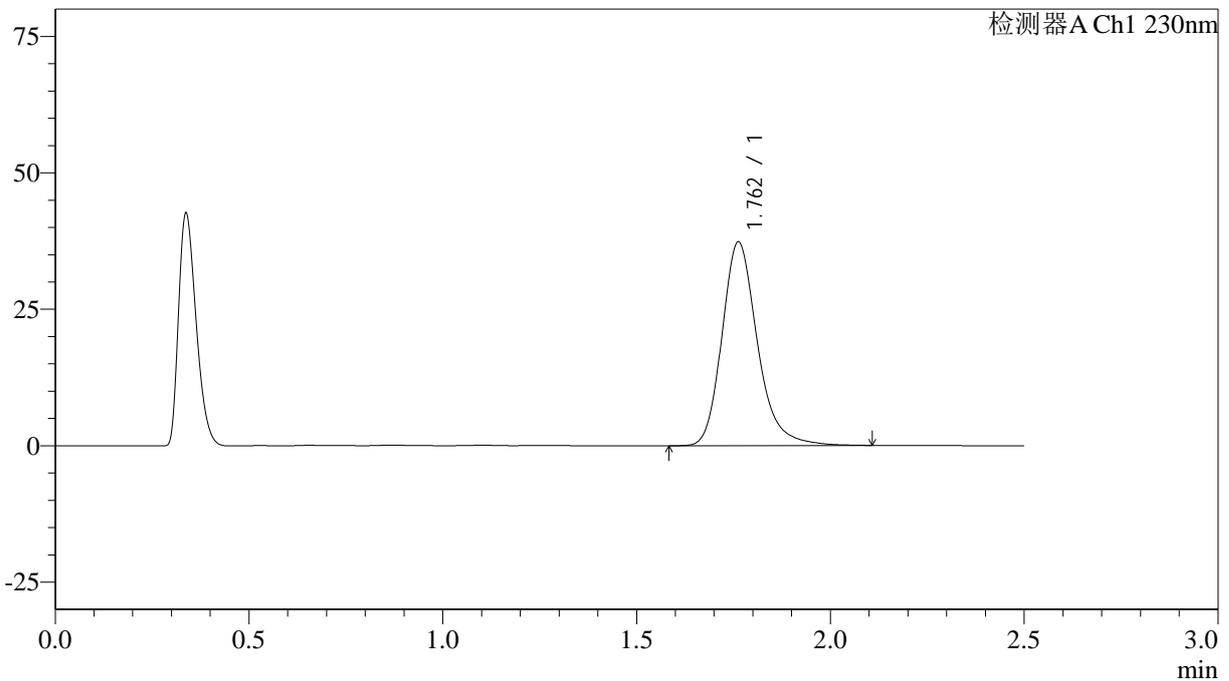
图25 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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\$J487-0-110/3-498-2-cbj-c12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-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:1-13
 进样体积:10μl 版本号:6.115
 进样时间:2024/04/11 15:10:19 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:13:07 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	1.762	237683	100.000	37319	1885	1.232	--
总计		237683	100.000	37319			

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-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



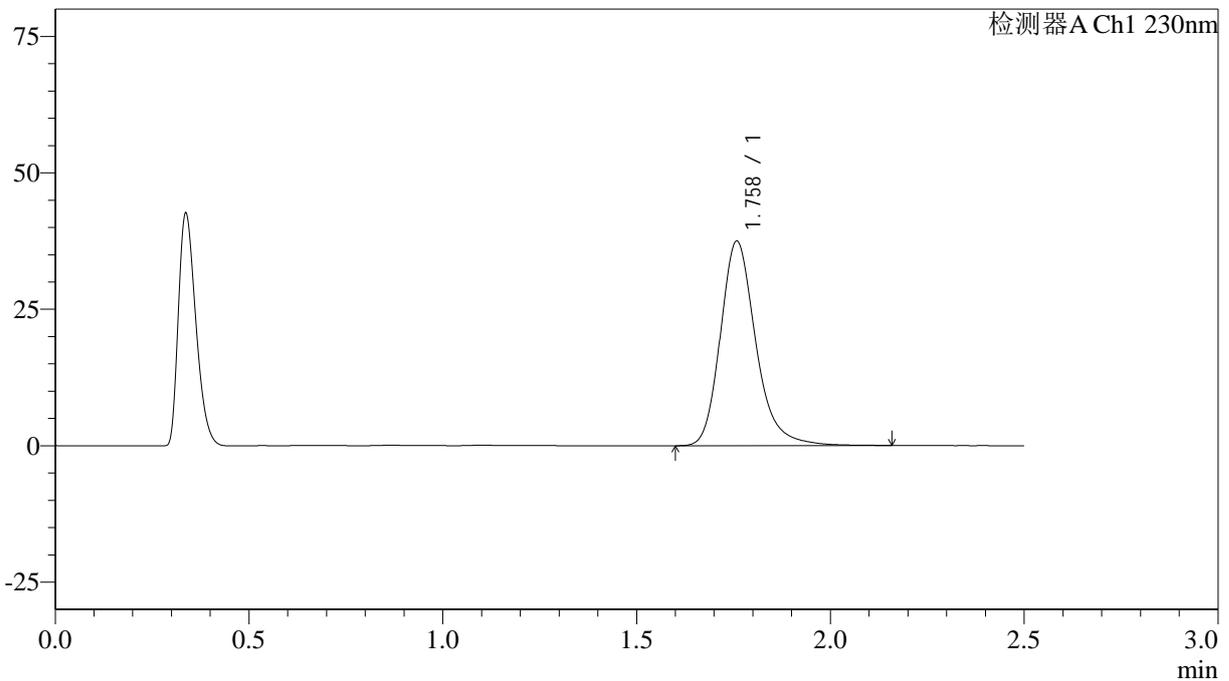
J487

<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 - 0-110/3-499-2 - cbzj-c12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-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: 1-22
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 15:13:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:13:09 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	1.758	238683	100.000	37367	1880	1.235	--
总计		238683	100.000	37367			

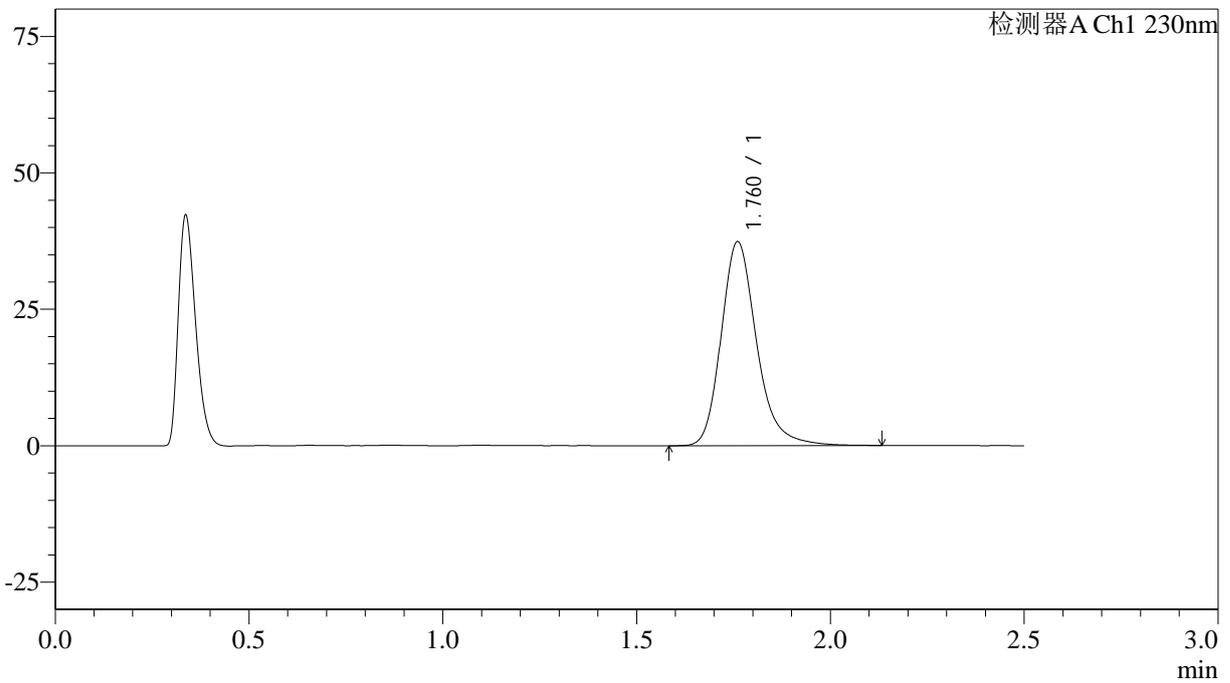
图27 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-110/3-500-2 - cbzj-c12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-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: 1-31
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 15:16:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:13:12 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	1.760	238237	100.000	37287	1878	1.233	--
总计		238237	100.000	37287			

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-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



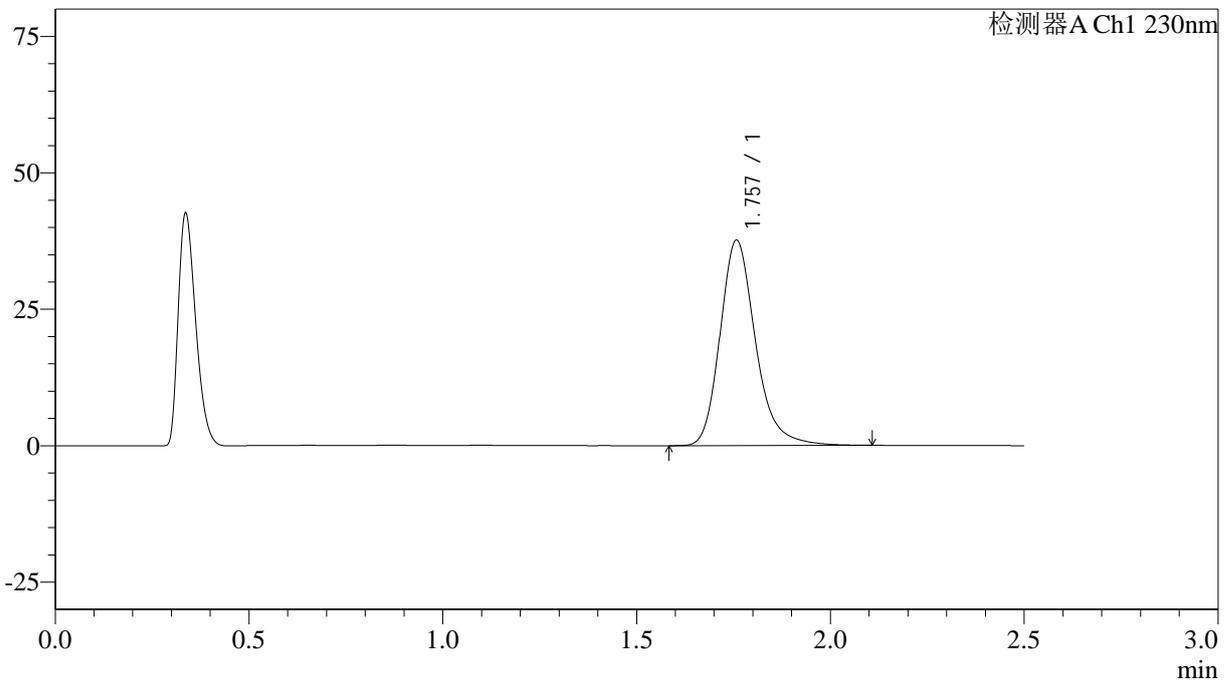
J487

<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 - 0-110/3-501-2 - cbzj-c12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-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: 1-40
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 15:18:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:13:15 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	1.757	239648	100.000	37582	1871	1.232	--
总计		239648	100.000	37582			

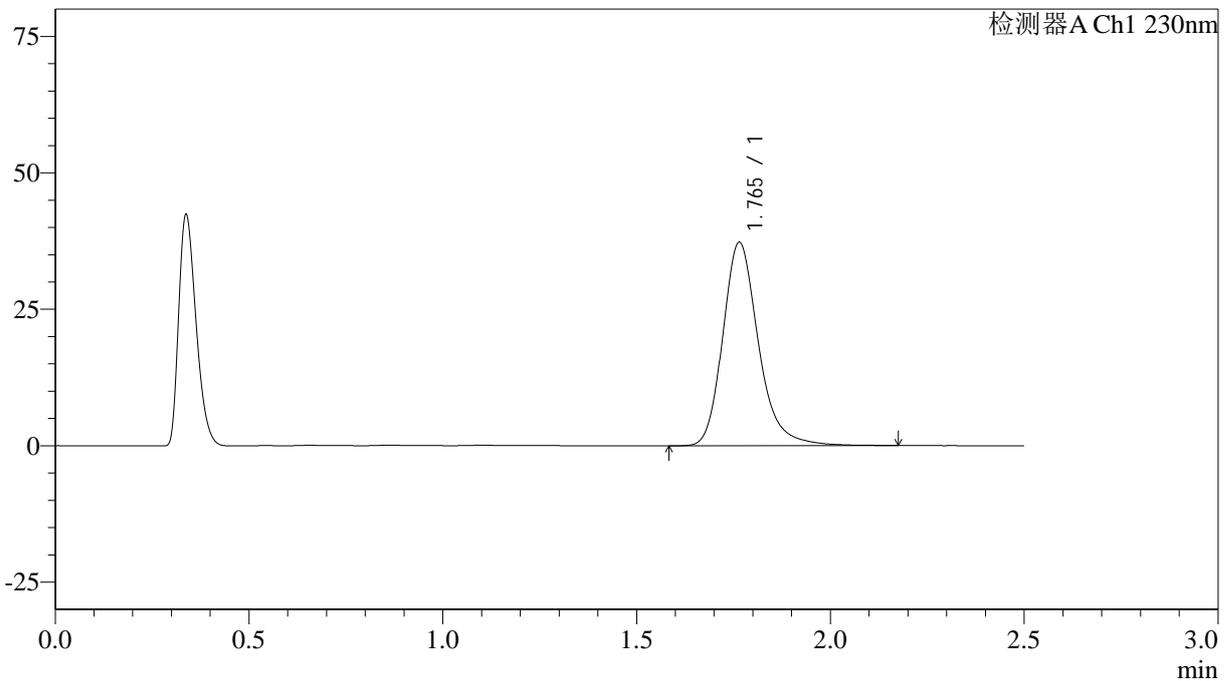
图29 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-110/3-502-2 - cbzj-c12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-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: 1-49
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 15:21:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:13:18 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	1.765	238747	100.000	37264	1874	1.232	--
总计		238747	100.000	37264			

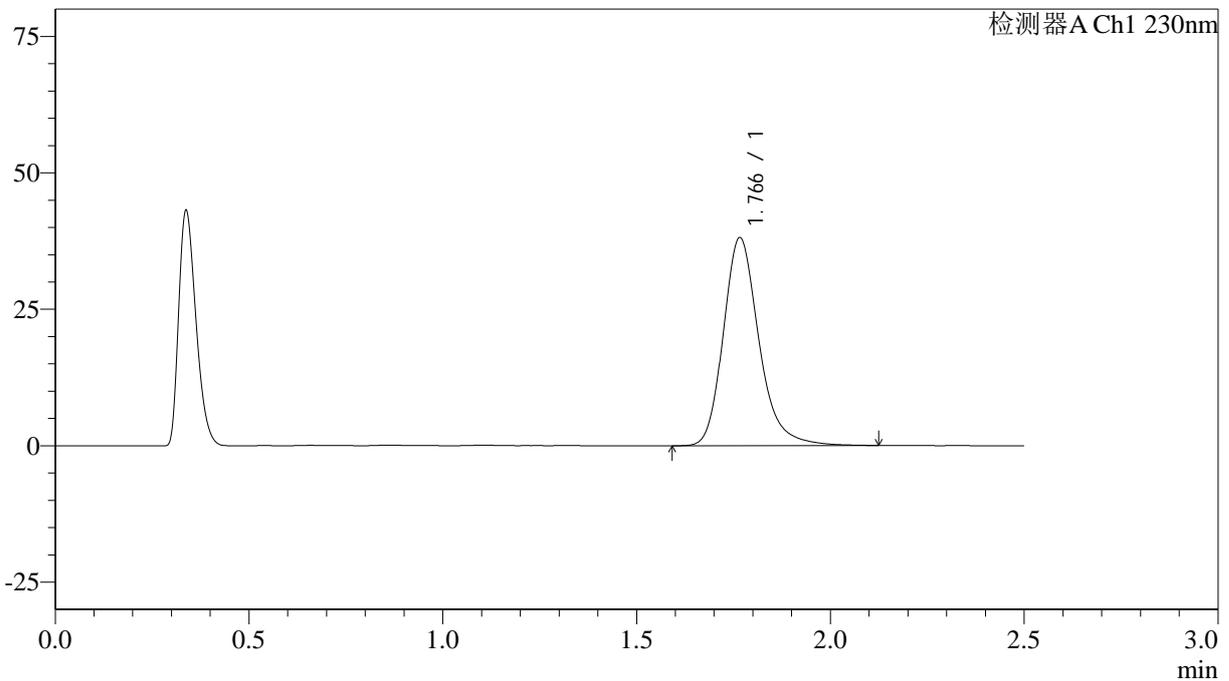
图30 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-110/3-503-2 - cbzj-c12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-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: 1-5
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 15:24:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:13:21 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	1.766	244054	100.000	38055	1871	1.231	--
总计		244054	100.000	38055			

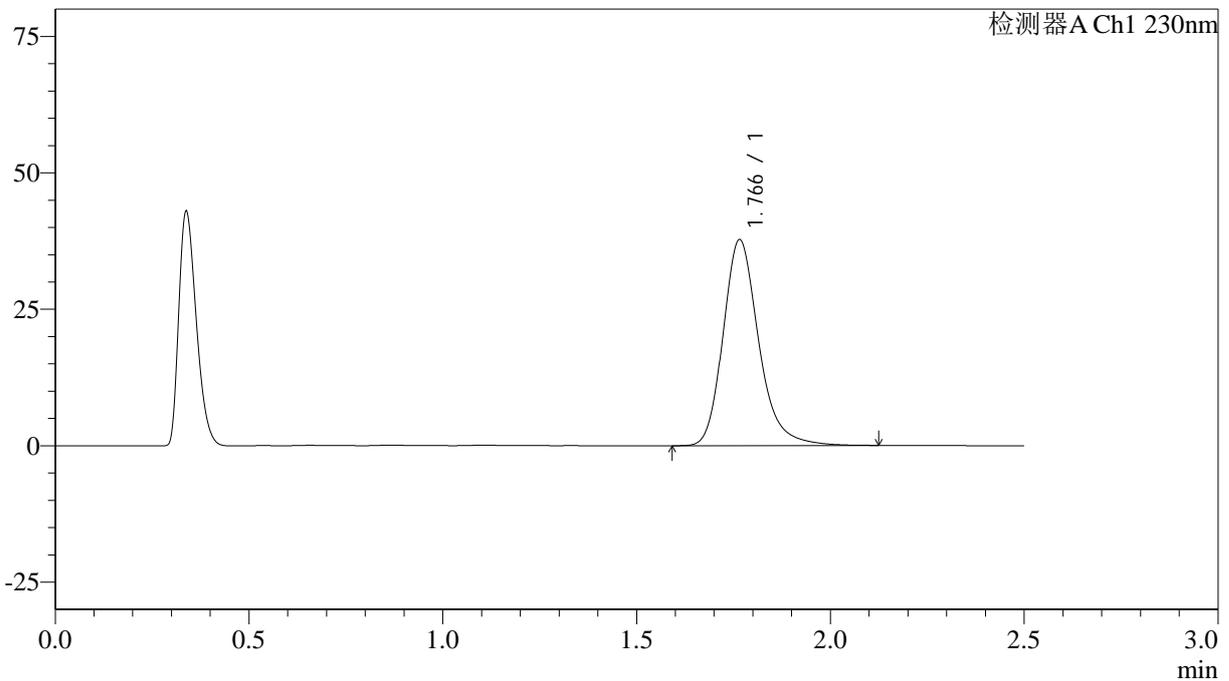
图31 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-110/3-504-2 - cbzj-c12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-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: 1-14
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 15:27:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:13:23 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	1.766	241607	100.000	37709	1869	1.230	--
总计		241607	100.000	37709			

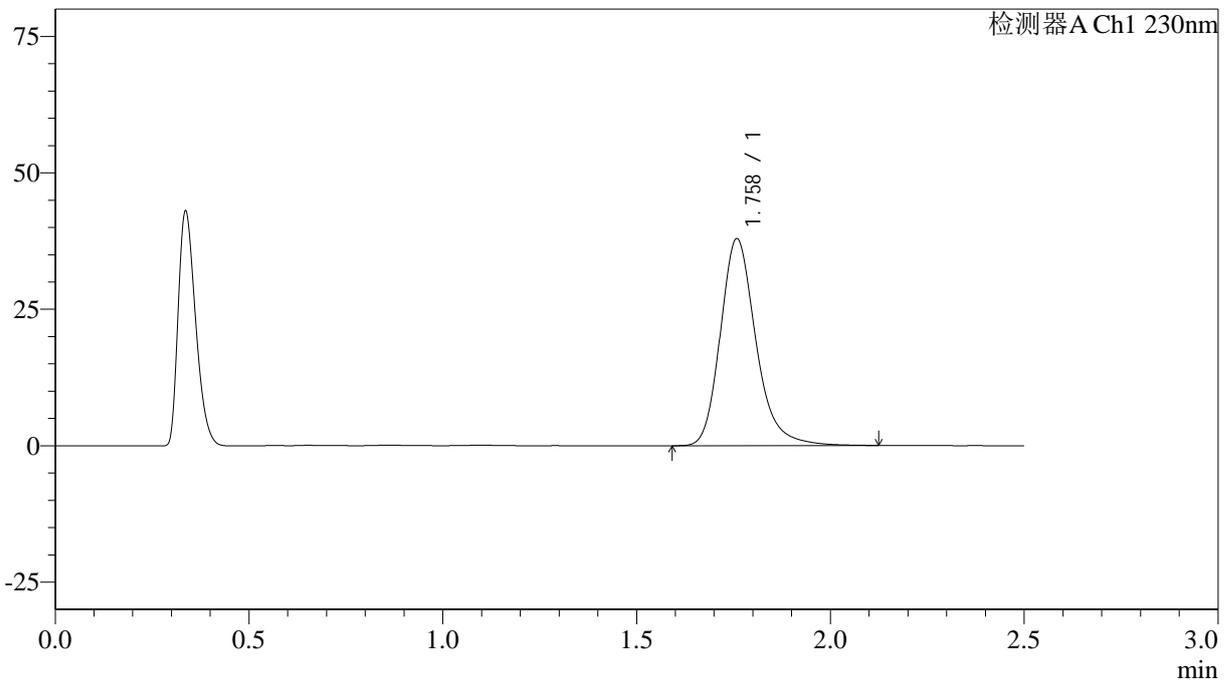
图32 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-110/3-505-2 - cbzj-c12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-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: 1-23
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 15:30:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:13:26 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	1.758	242234	100.000	37796	1862	1.230	--
总计		242234	100.000	37796			

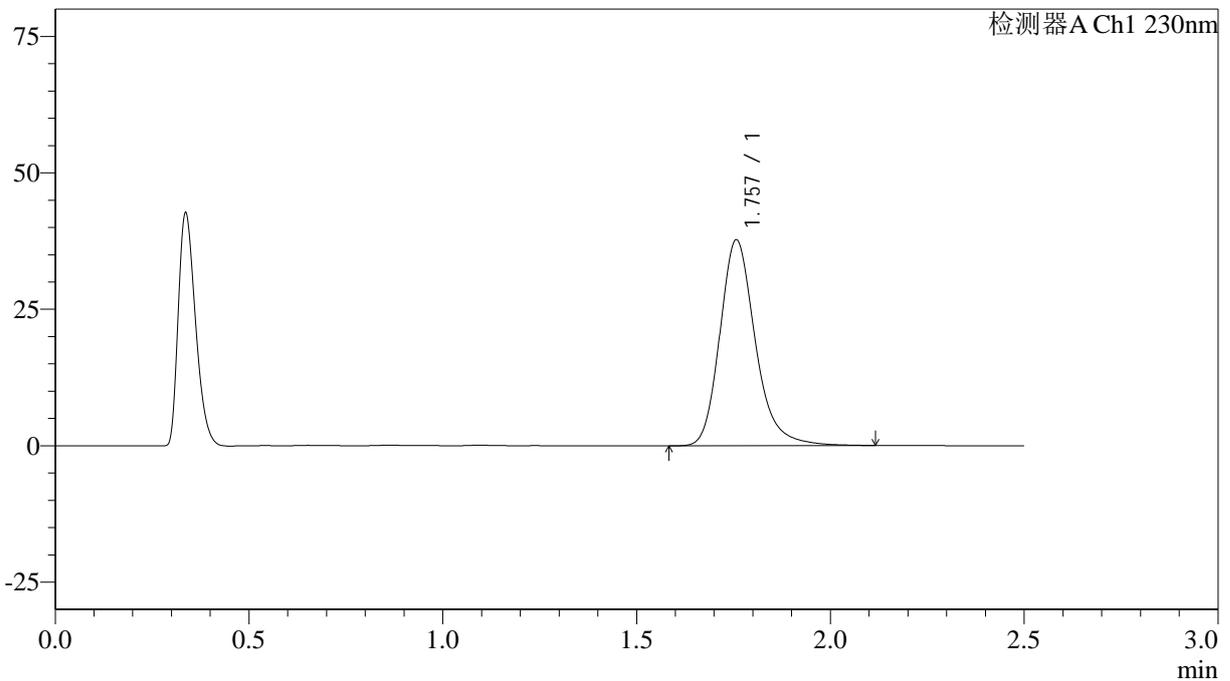
图33 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-110/3-506-2 - cbzj-c12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-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: 1-32
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 15:33:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:13:29 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	1.757	240664	100.000	37693	1865	1.229	--
总计		240664	100.000	37693			

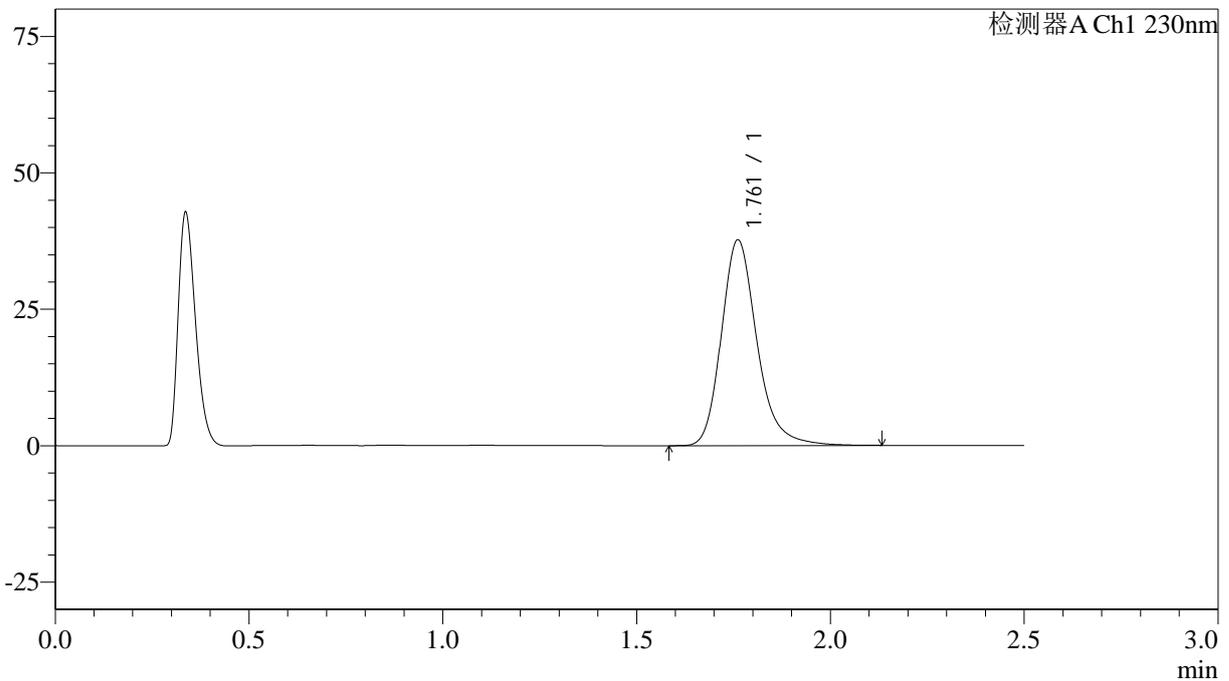
图34 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-110/3-507-2 - cbzj-c12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-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: 1-41
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 15:36:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:13:31 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	1.761	241121	100.000	37657	1867	1.229	--
总计		241121	100.000	37657			

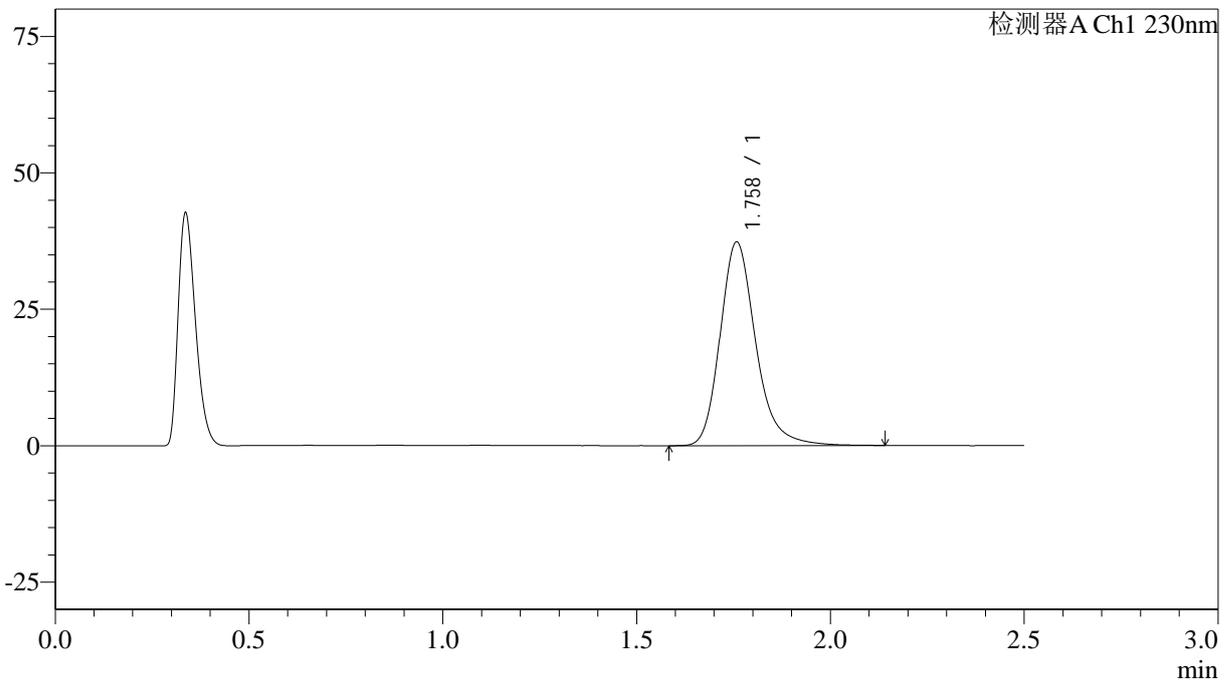
图35 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-110/3-508-2 - cbzj-c12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-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: 1-50
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 15:38:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:13:34 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	1.758	238665	100.000	37237	1859	1.231	--
总计		238665	100.000	37237			

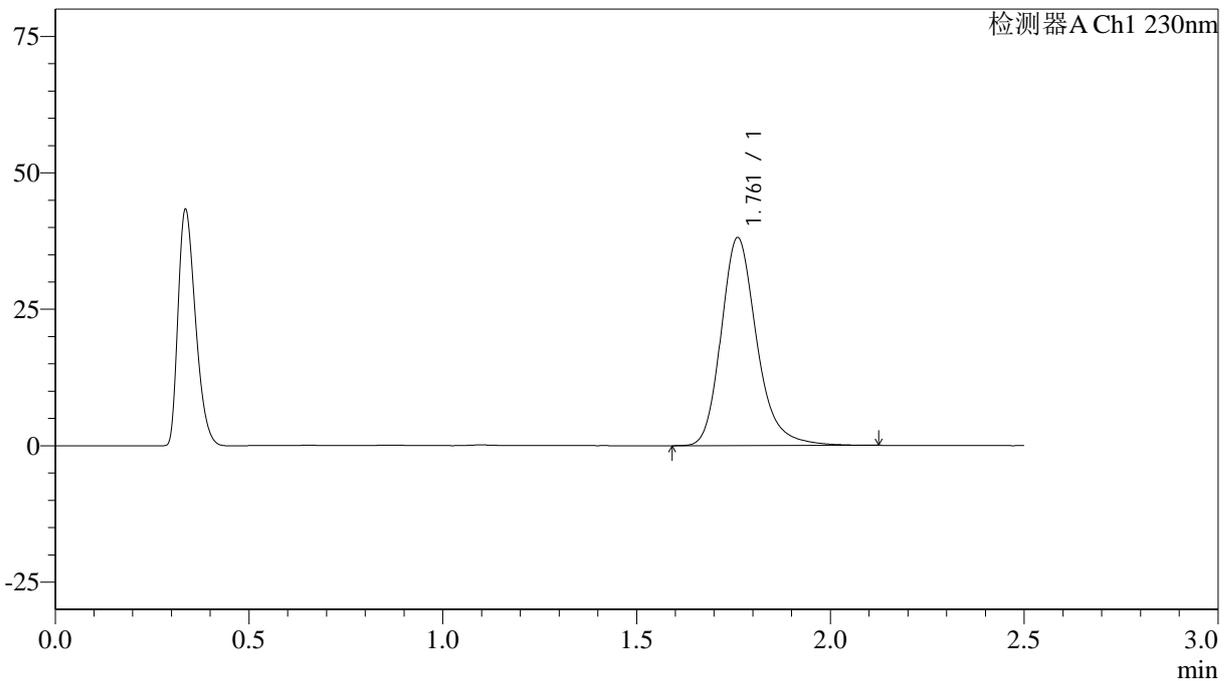
图36 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-110/3-509-2 - cbzj-c12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-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: 1-6
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 15:41:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:13:37 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	1.761	243845	100.000	38024	1860	1.228	--
总计		243845	100.000	38024			

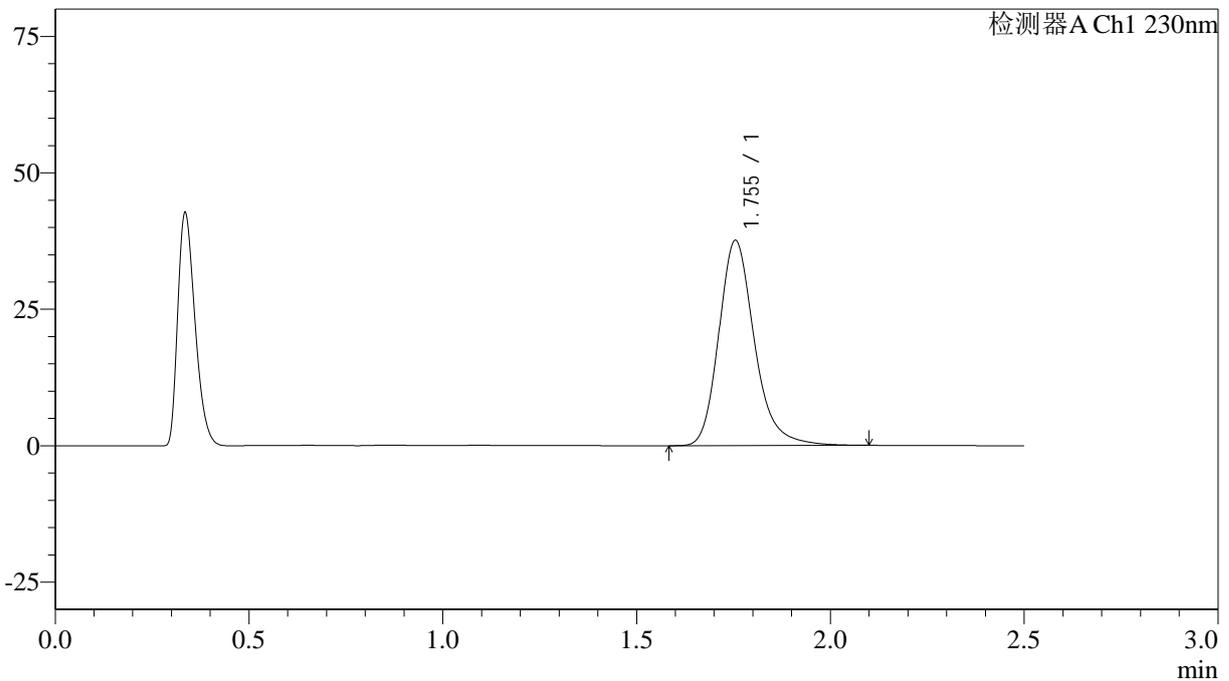
图37 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-110/3-510-2 - cbzj-c12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-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: 1-15
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 15:44:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:13:40 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	1.755	240602	100.000	37616	1845	1.226	--
总计		240602	100.000	37616			

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-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



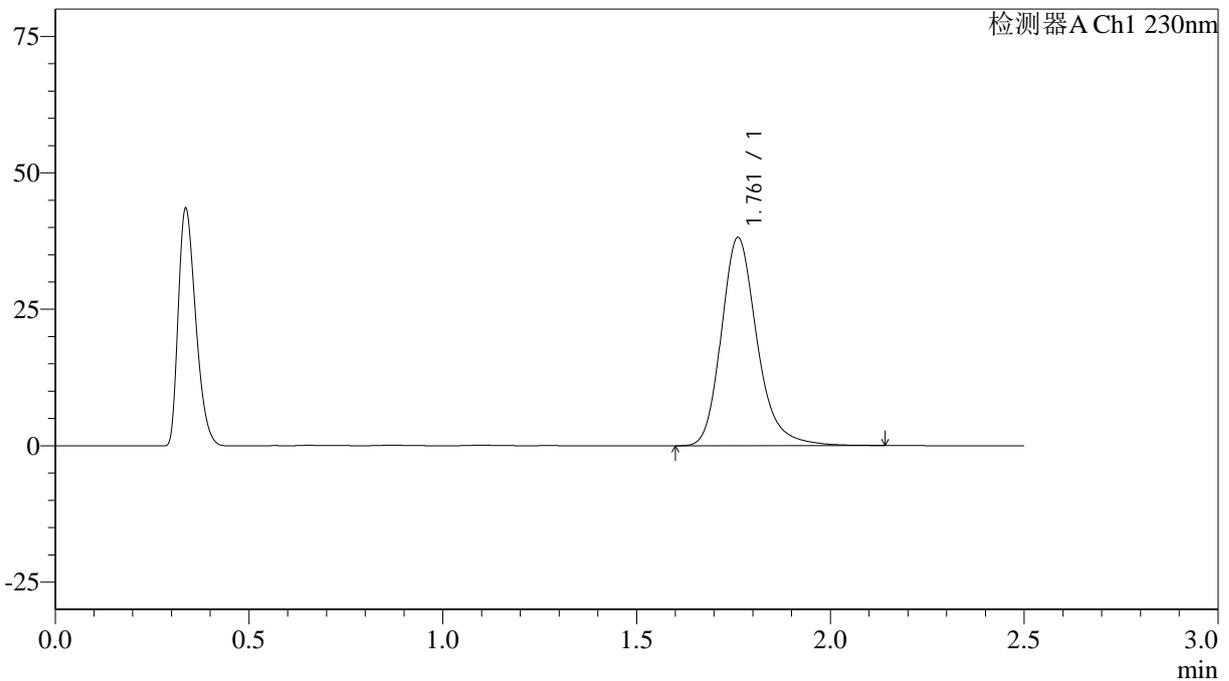
J487

<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 - 0-110/3-511-2 - cbzj-c12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-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: 1-24
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 15:47:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:13:43 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	1.761	245050	100.000	38121	1848	1.227	--
总计		245050	100.000	38121			

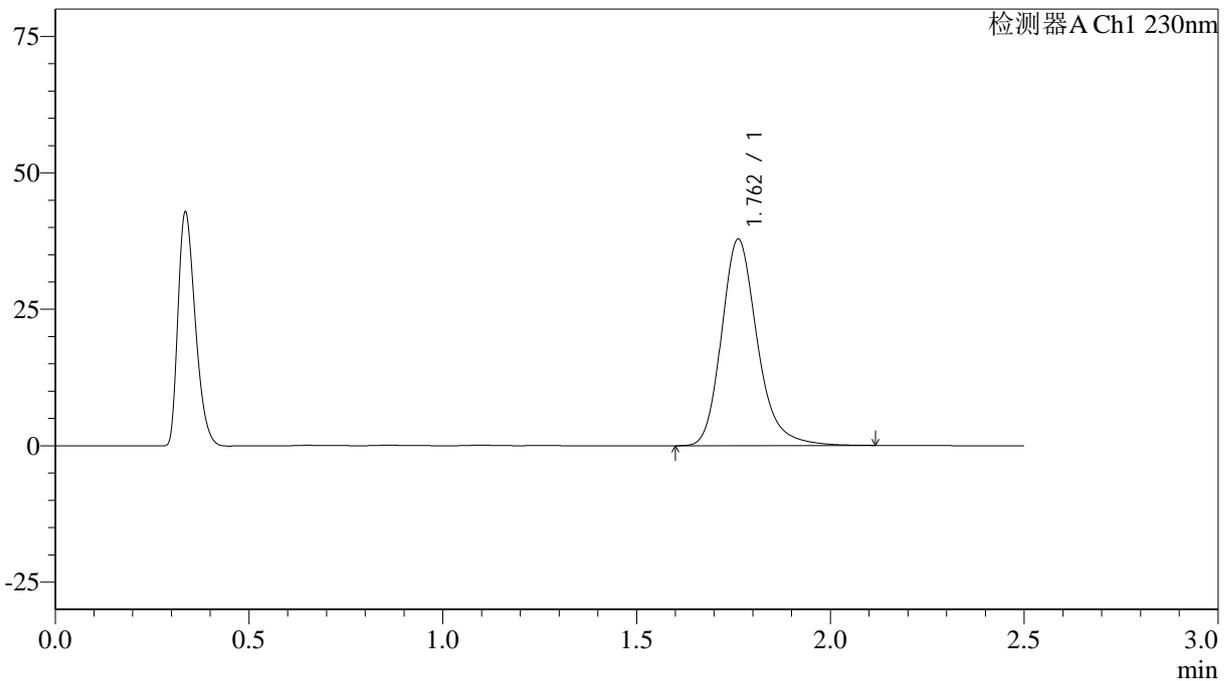
图39 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-110/3-512-2 - cbzj-c12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-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: 1-33
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 15:50:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:13:45 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	1.762	243084	100.000	37824	1844	1.223	--
总计		243084	100.000	37824			

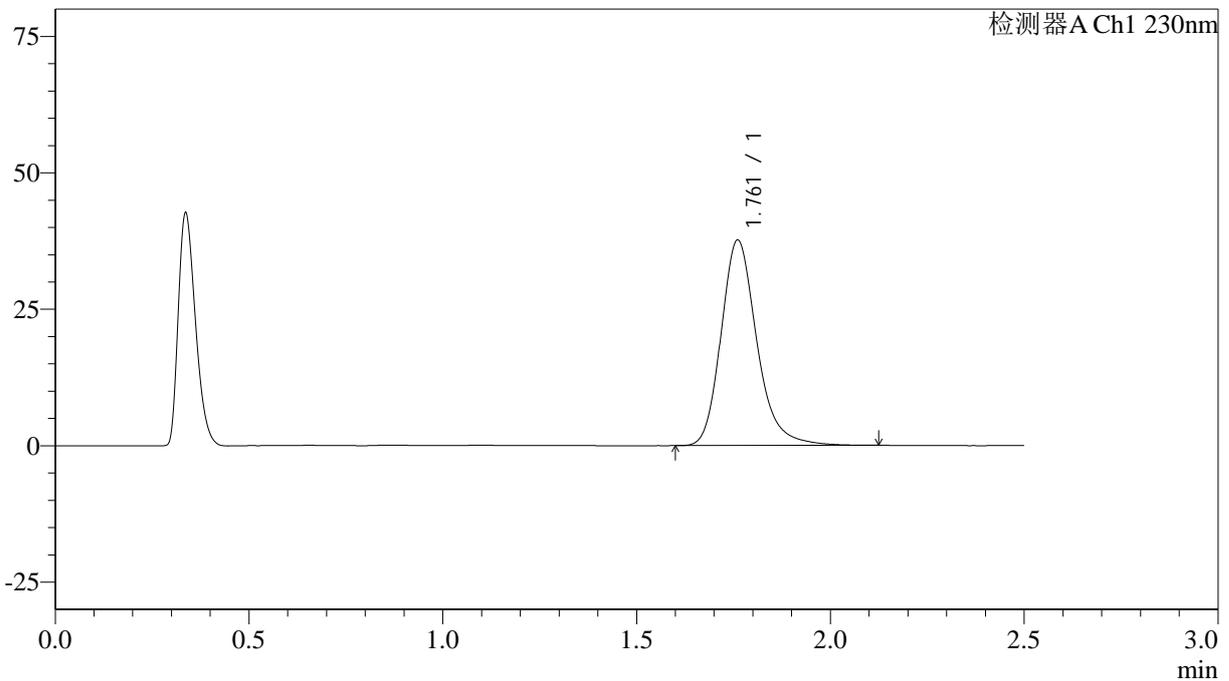
图40 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-110/3-513-2 - cbzj-c12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-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: 1-42
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 15:53:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:13:48 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	1.761	242150	100.000	37574	1839	1.225	--
总计		242150	100.000	37574			

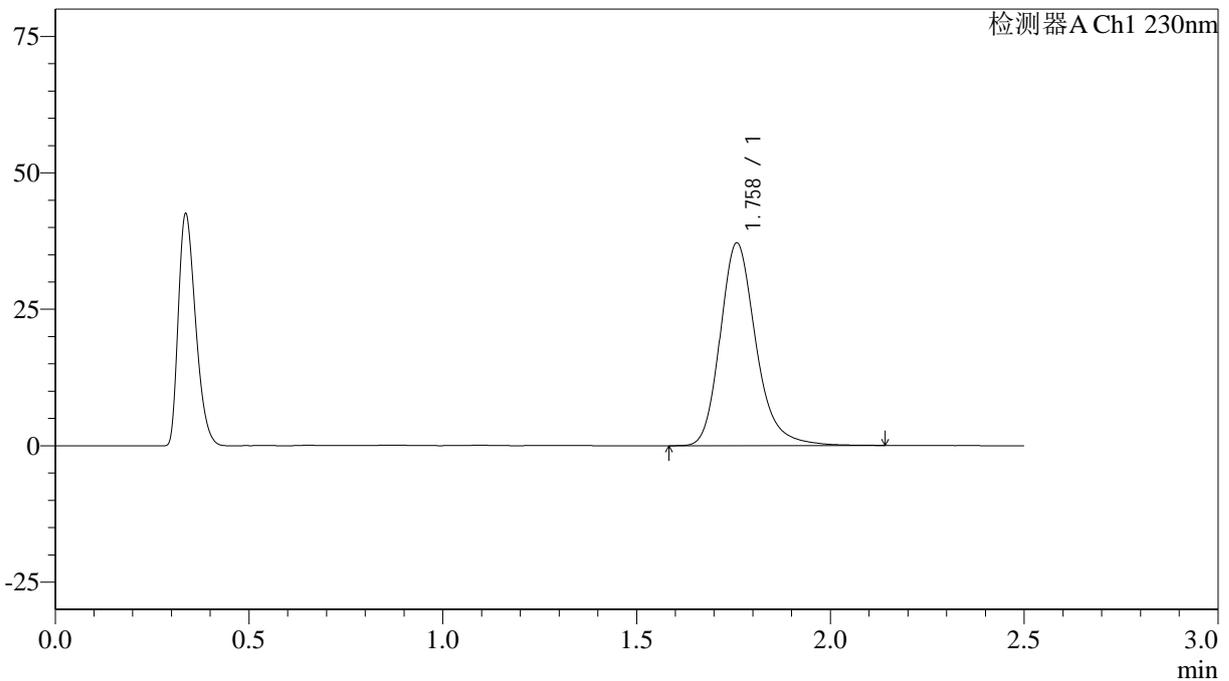
图41 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-110/3-514-2 - cbzj-c12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-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: 1-51
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 15:56:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:13:51 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	1.758	238501	100.000	37031	1839	1.224	--
总计		238501	100.000	37031			

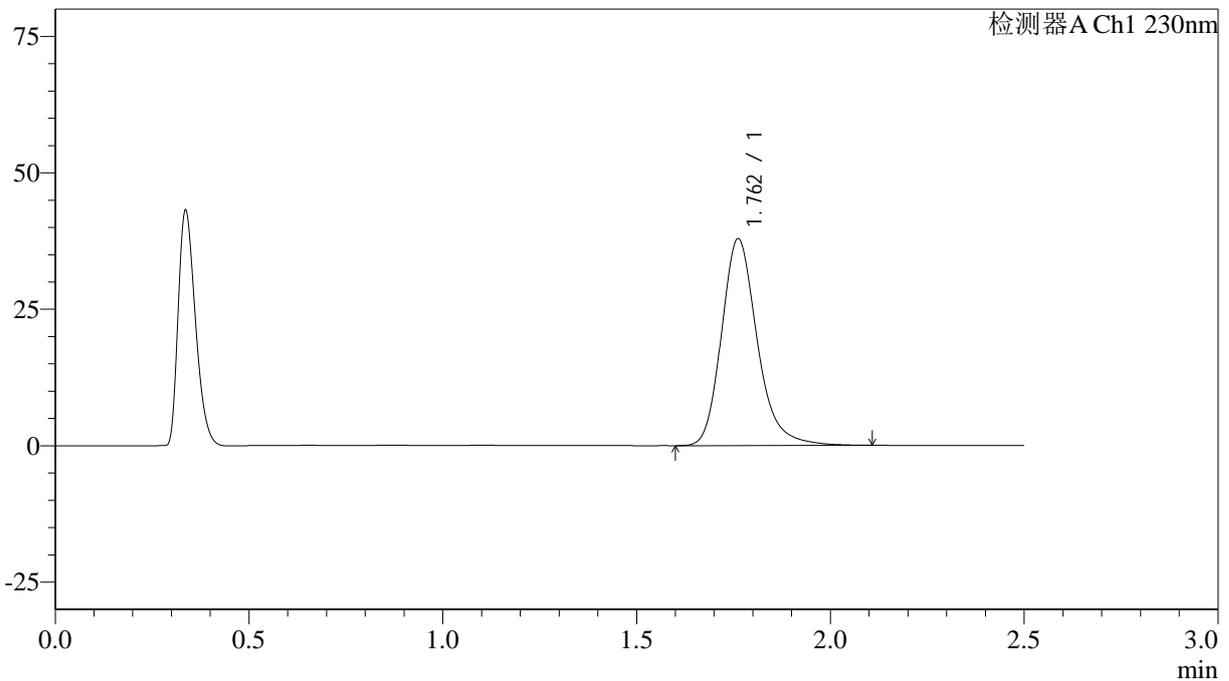
图42 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-110/3-515-2 - cbzj-c12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-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: 1-7
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 15:59:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:13:53 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	1.762	243146	100.000	37869	1844	1.222	--
总计		243146	100.000	37869			

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-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



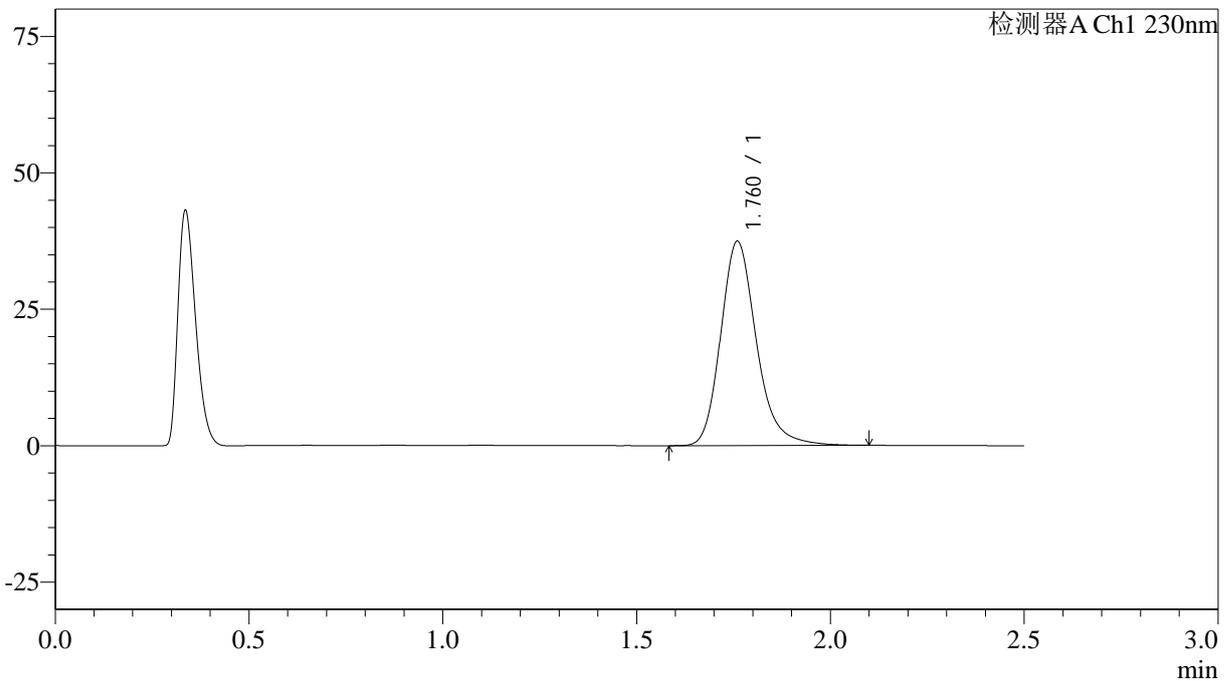
J487

<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 - 0-110/3-516-2 - cbzj-c12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-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: 1-16
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 16:01:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:13:56 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	1.760	240158	100.000	37280	1836	1.222	--
总计		240158	100.000	37280			

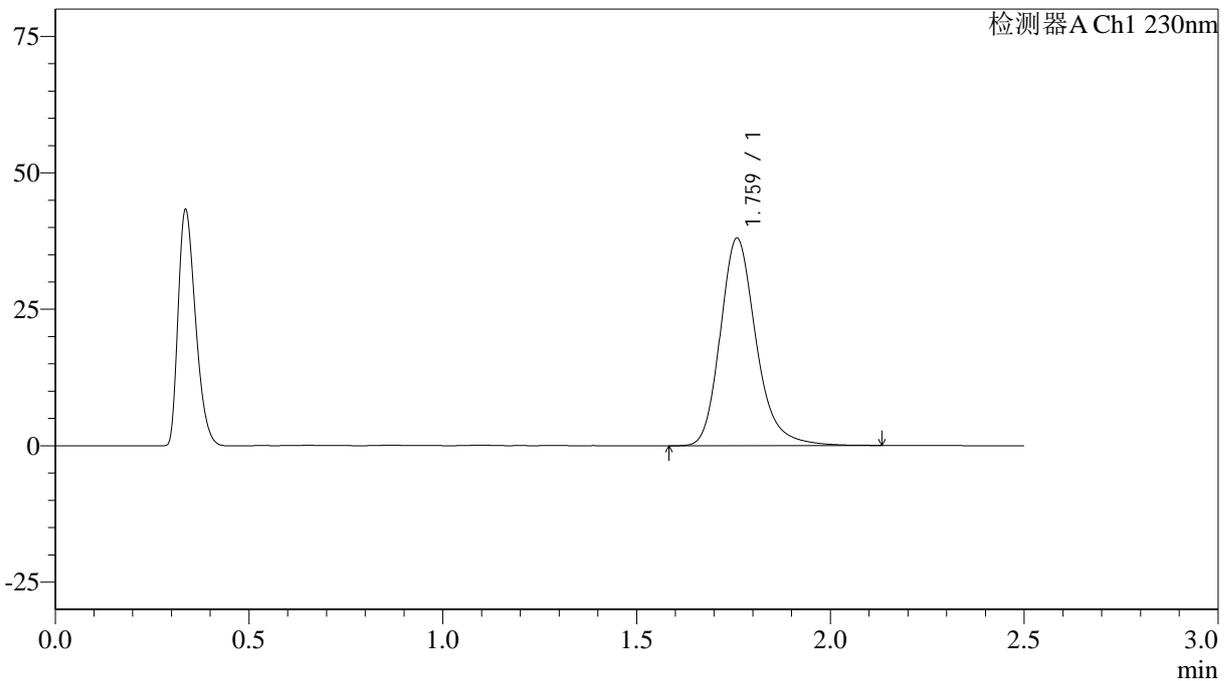
图44 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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\$J487-0-110/3-517-2-cbj-c12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-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:1-25
 进样体积:10µl 版本号:6.115
 进样时间:2024/04/11 16:04:46 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:13:58 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	1.759	244406	100.000	37861	1836	1.225	--
总计		244406	100.000	37861			

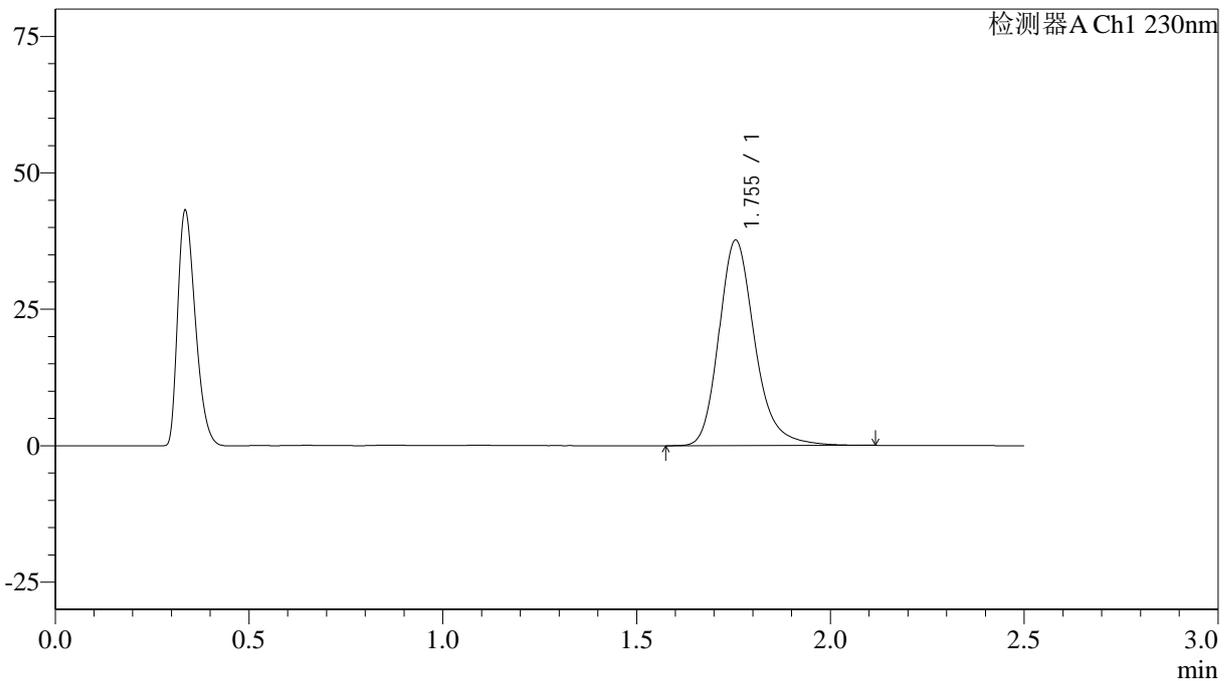
图45 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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\$J487-0-110/3-518-2-cbj-c12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-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:1-34
 进样体积:10μl 版本号:6.115
 进样时间:2024/04/11 16:07:38 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:14:01 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	1.755	242330	100.000	37655	1821	1.223	--
总计		242330	100.000	37655			

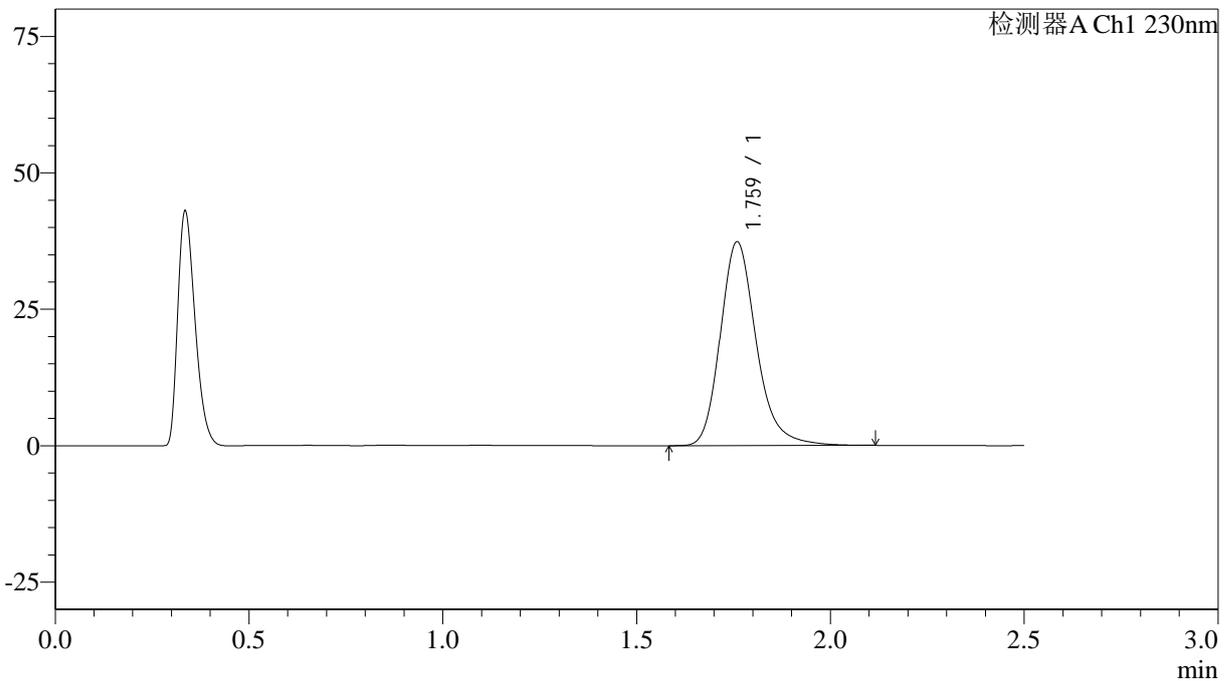
图46 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-110/3-519-2 - cbzj-c12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-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: 1-43
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 16:10:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:14:04 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	1.759	241383	100.000	37186	1815	1.222	--
总计		241383	100.000	37186			

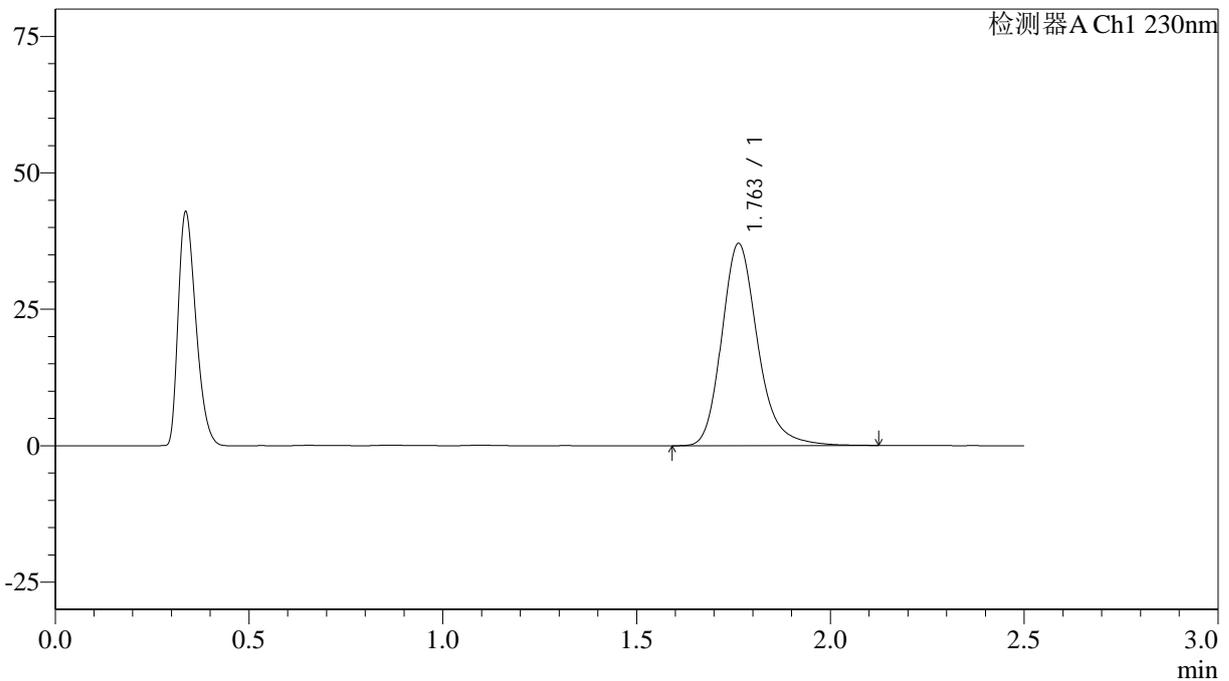
图47 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-110/3-520-2 - cbzj-c12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-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: 1-52
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 16:13:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:14:07 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	1.763	239396	100.000	37059	1822	1.217	--
总计		239396	100.000	37059			

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-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



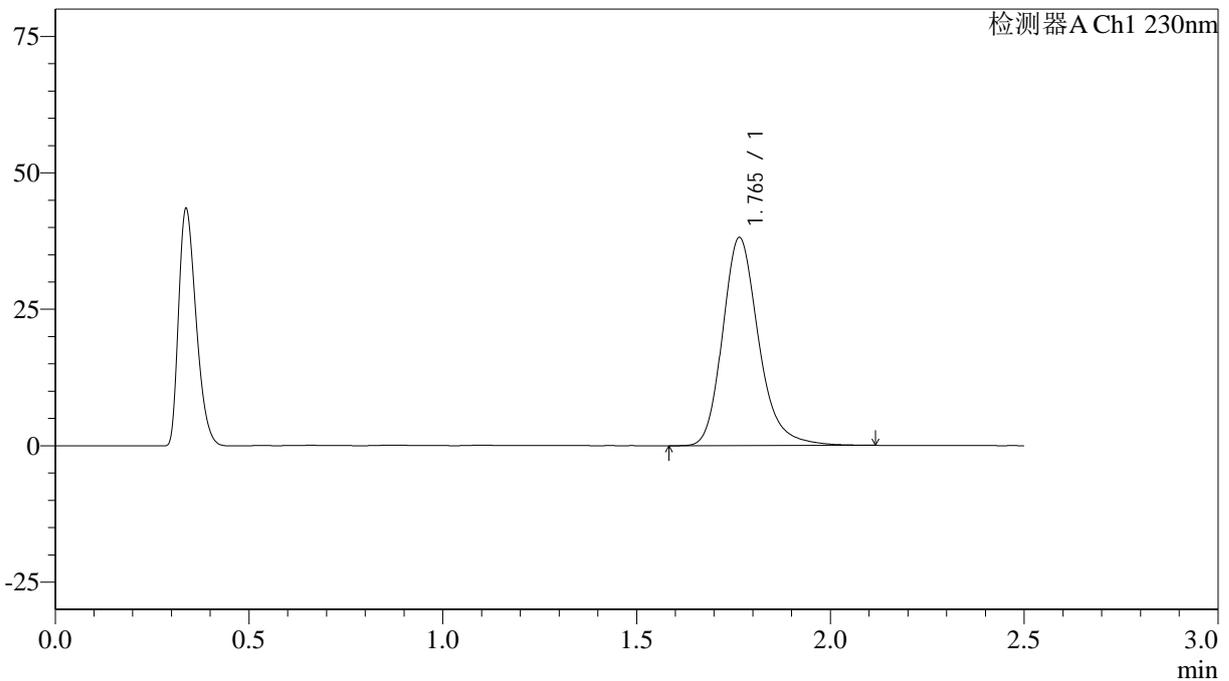
J487

<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 - 0-110/3-521-2 - cbzj-c12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-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: 1-8
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 16:16:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:14:10 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	1.765	246839	100.000	38112	1818	1.221	--
总计		246839	100.000	38112			

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-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



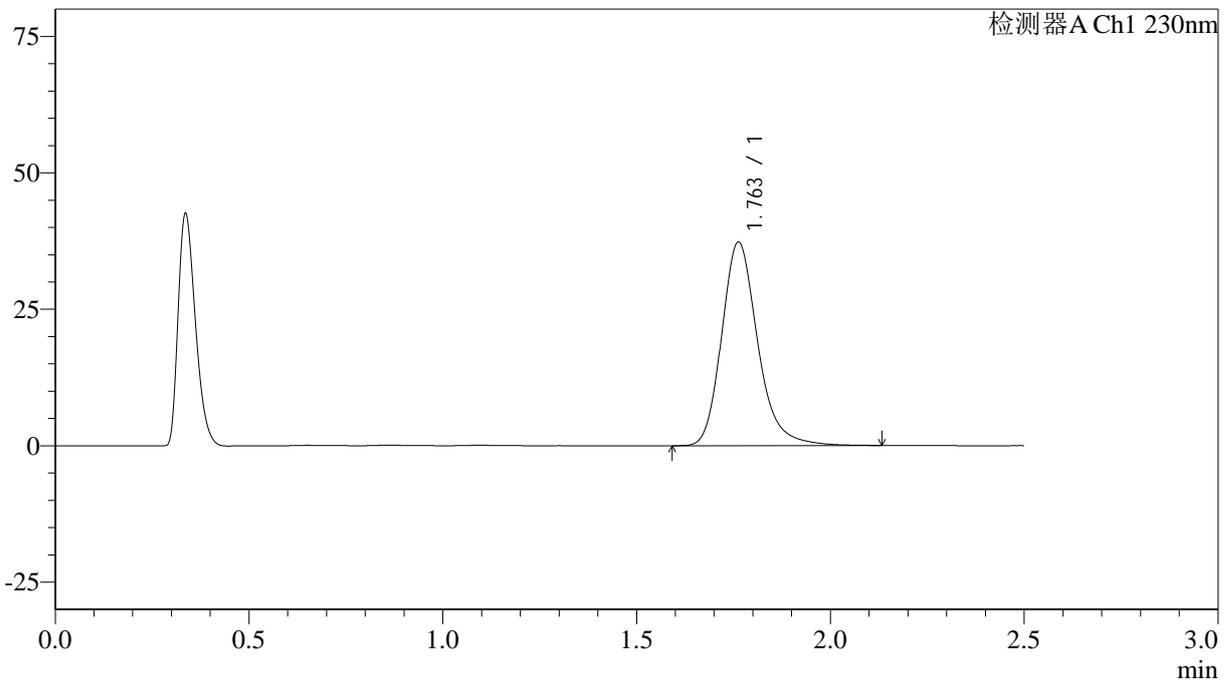
J487

<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 - 0-110/3-522-2 - cbzj-c12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-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: 1-17
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 16:19:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:14:13 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	1.763	241391	100.000	37312	1819	1.222	--
总计		241391	100.000	37312			

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-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



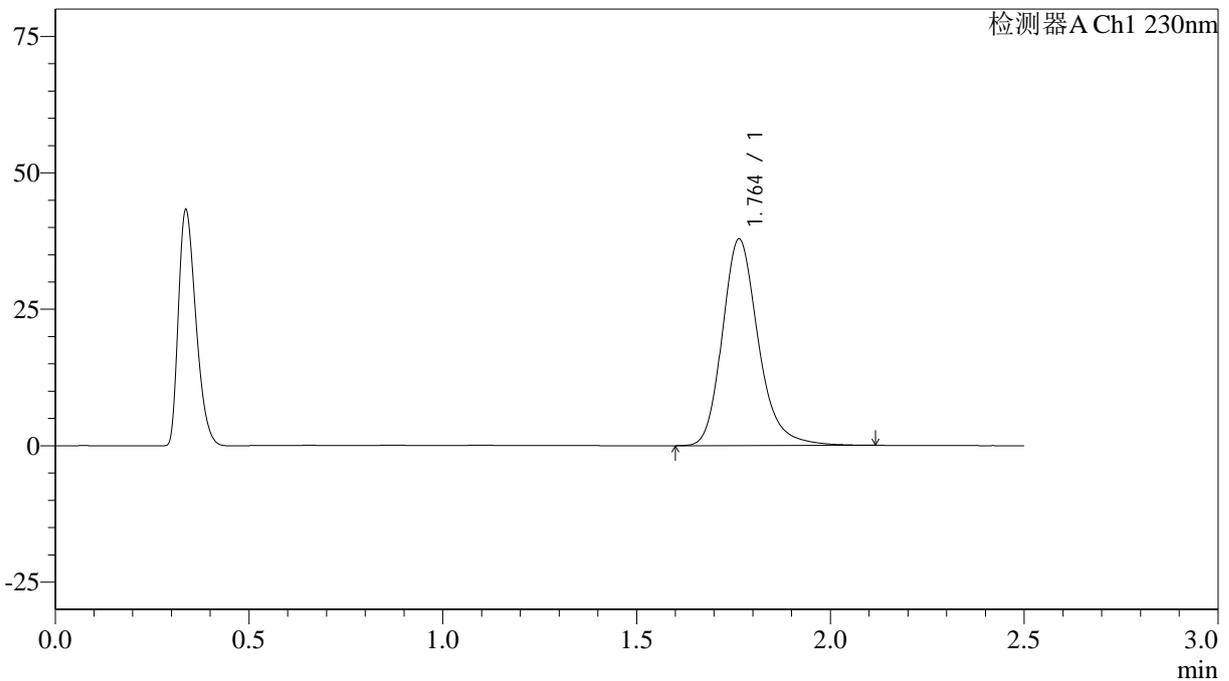
J487

<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 - 0-110/3-523-2 - cbzj-c12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-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: 1-26
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 16:22:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:14:15 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	1.764	244513	100.000	37852	1827	1.219	--
总计		244513	100.000	37852			

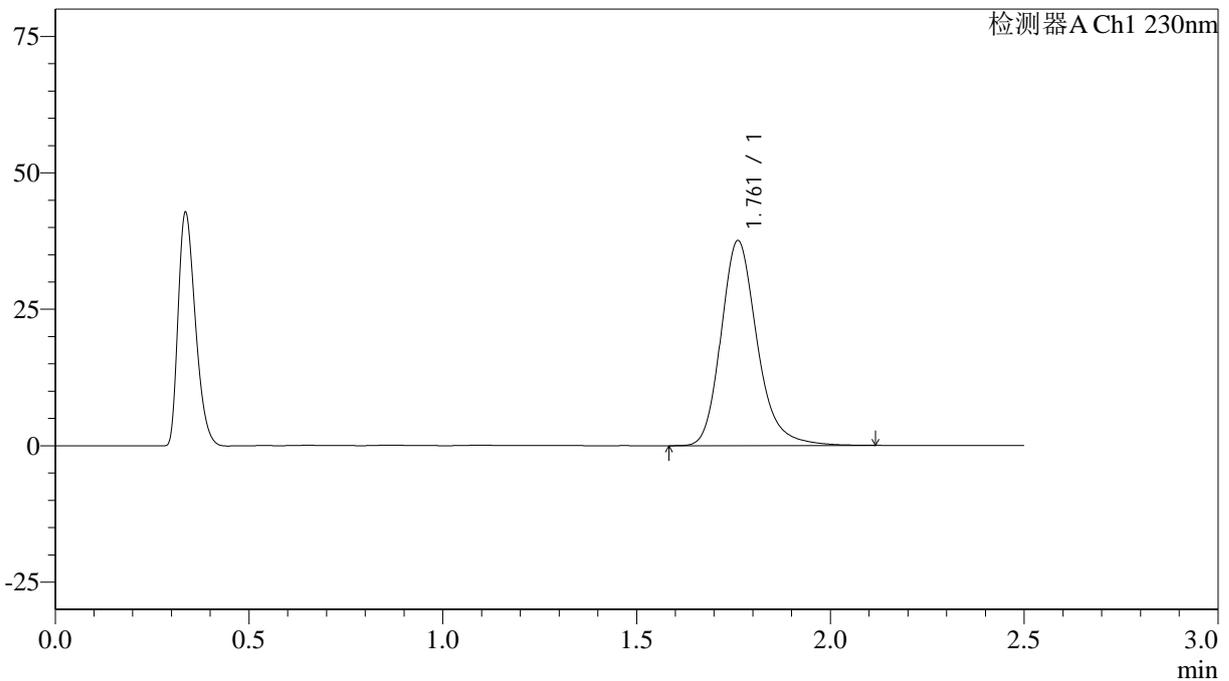
图51 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-110/3-524-2 - cbzj-c12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-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: 1-35
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 16:24:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:14:18 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	1.761	243671	100.000	37529	1806	1.216	--
总计		243671	100.000	37529			

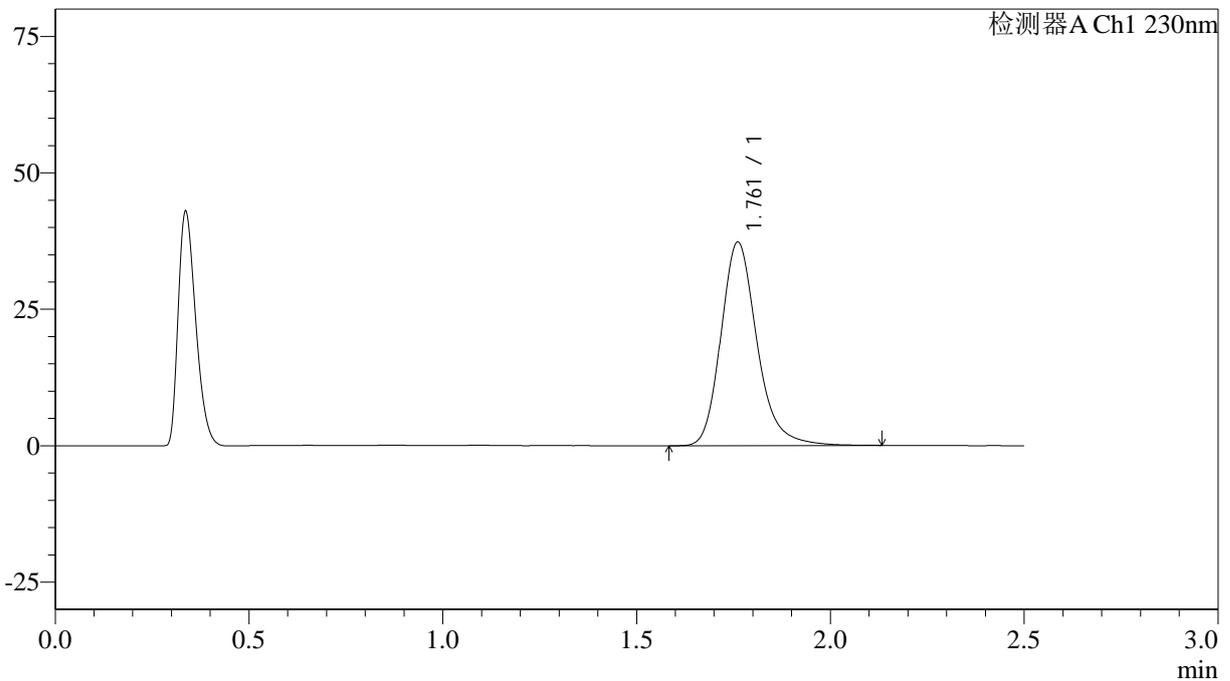
图52 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-110/3-525-2 - cbzj-c12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-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: 1-44
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 16:27:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:14:21 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	1.761	242056	100.000	37247	1805	1.217	--
总计		242056	100.000	37247			

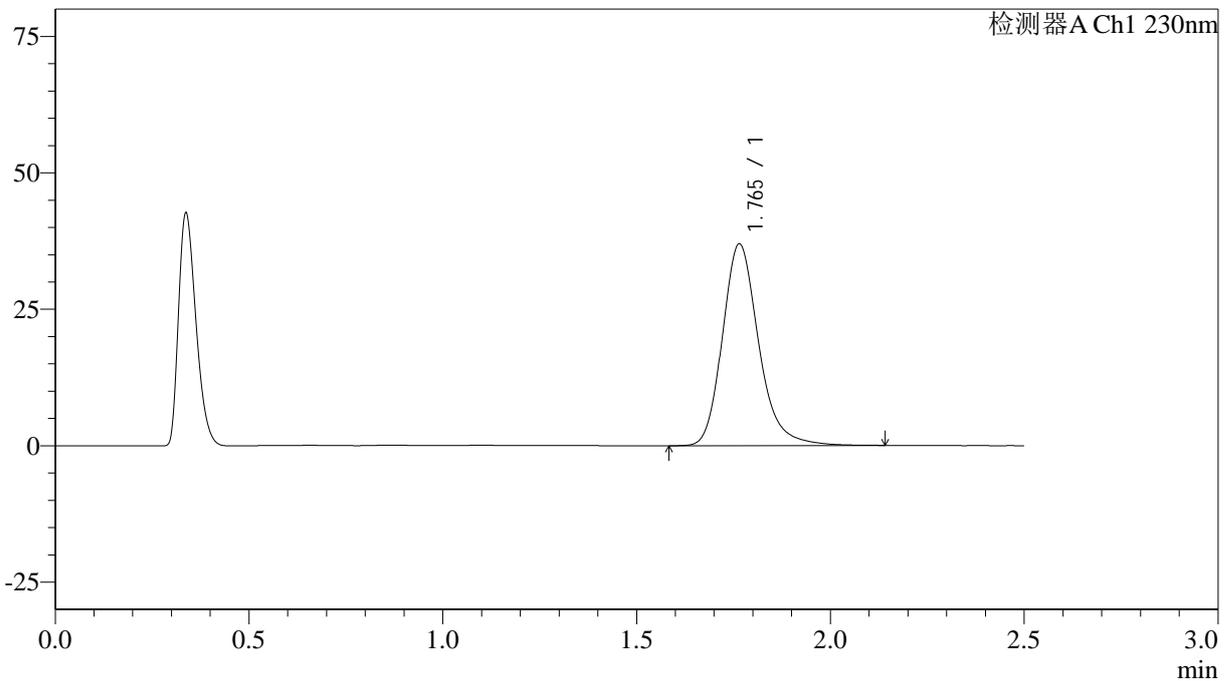
图53 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-110/3-526-2 - cbzj-c12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-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: 1-53
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 16:30:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:14:23 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	1.765	240651	100.000	36948	1801	1.217	--
总计		240651	100.000	36948			

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-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



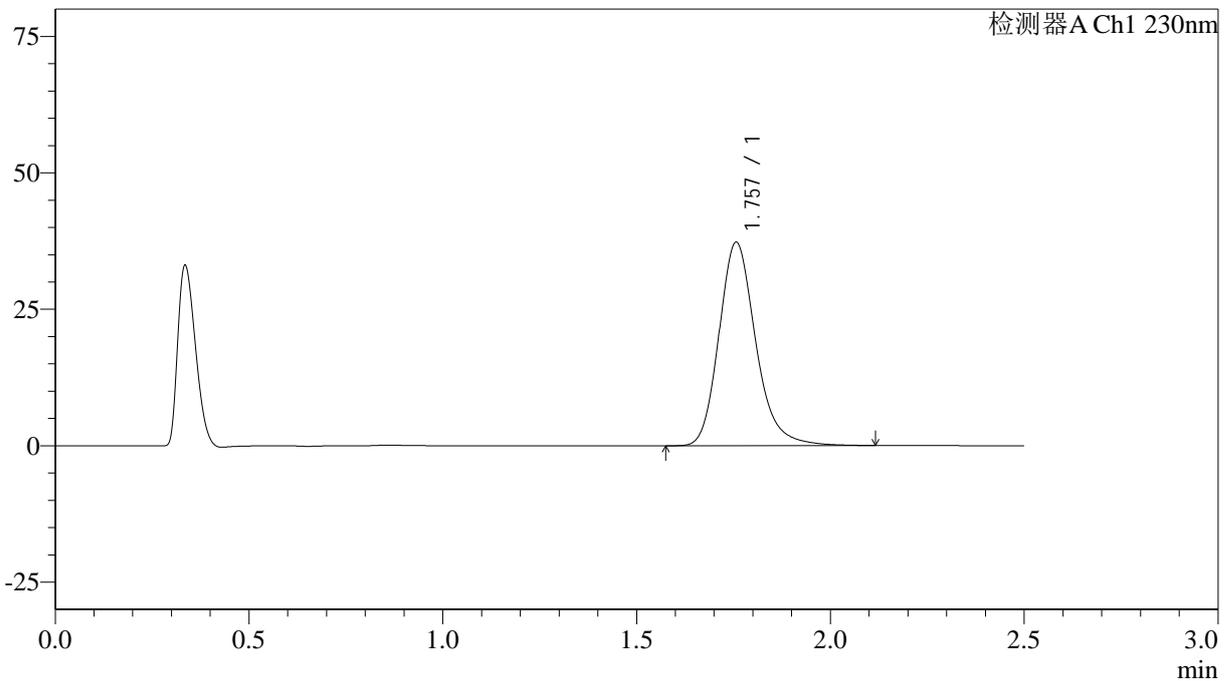
J487

<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 - 0-110/3-527-2 - cbzj-c12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-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: 1-27
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 16:33:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:14:26 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	1.757	246251	100.000	37266	1723	1.208	--
总计		246251	100.000	37266			

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-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1



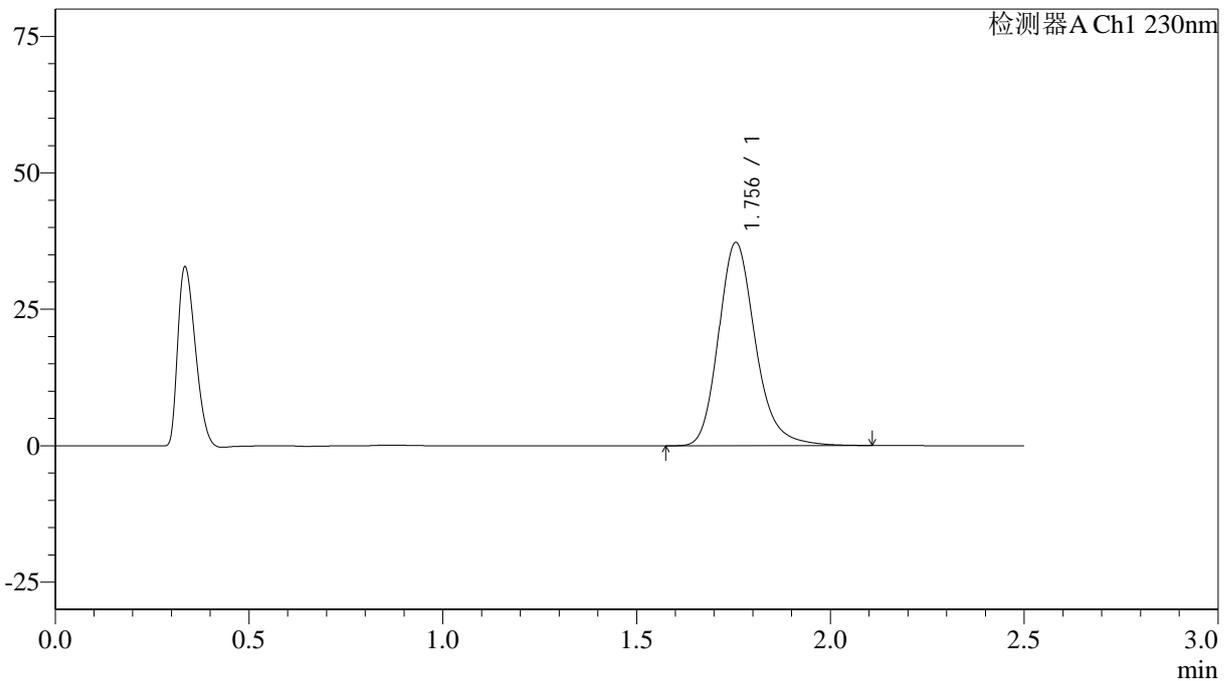
J487

<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 - 0-110/3-528-2 - cbzj-c12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-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: 1-27
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 16:36:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:14:29 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	1.756	246540	100.000	37275	1715	1.208	--
总计		246540	100.000	37275			

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-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2



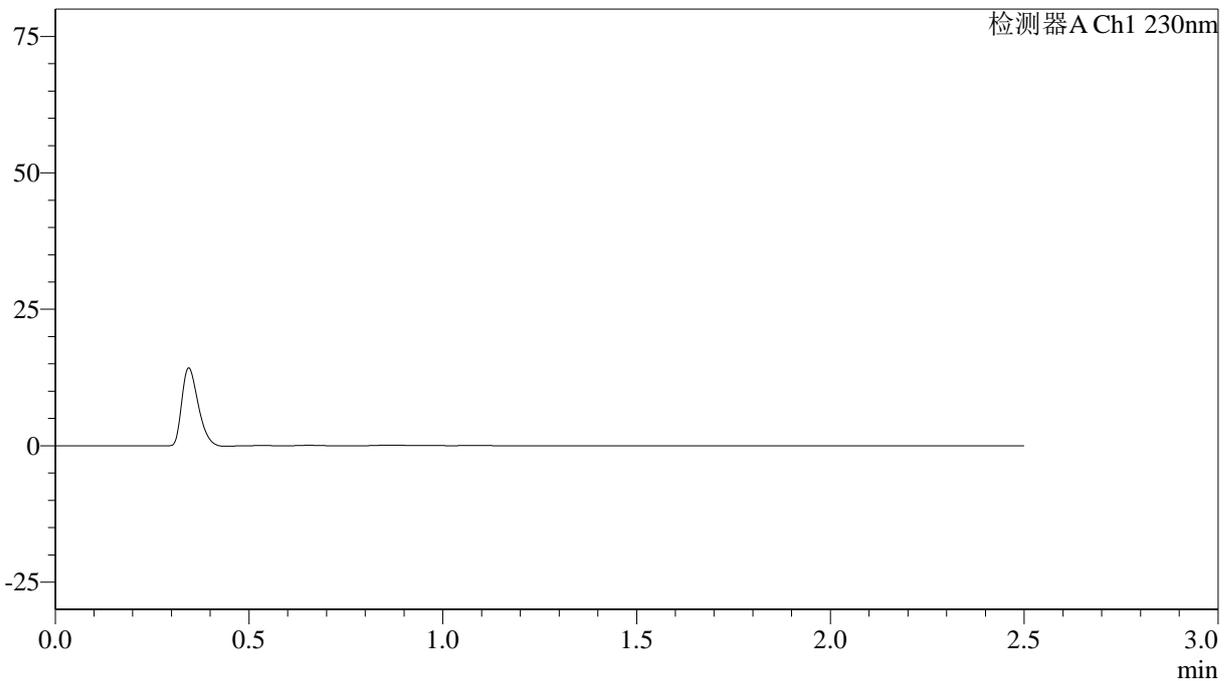
J487

<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 - 0-110/3-529-2 - cbzj-z12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-rj.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: 2-9
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 16:39:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:14:31 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)
总计							

图57 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法--50转
 溶剂



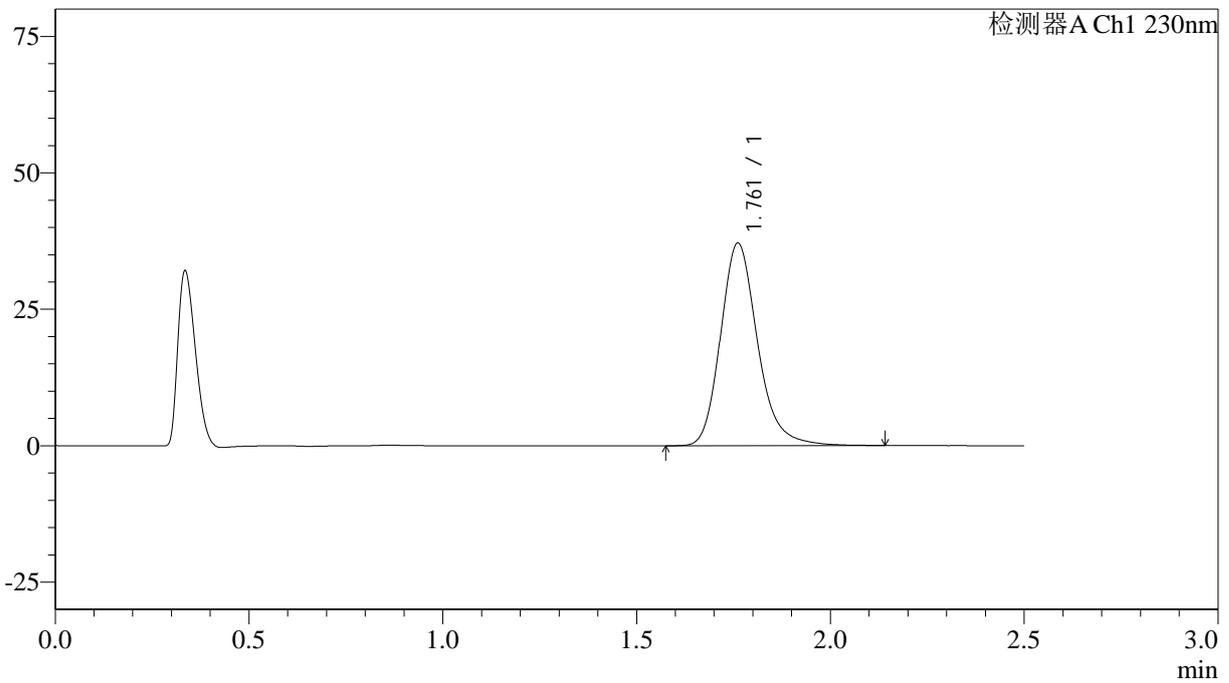
J487

<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 - 0-110/3-530-2 - cbzj-z12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-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: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 16:42:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:14:34 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	1.761	246877	100.000	37087	1711	1.207	--
总计		246877	100.000	37087			

图58 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12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



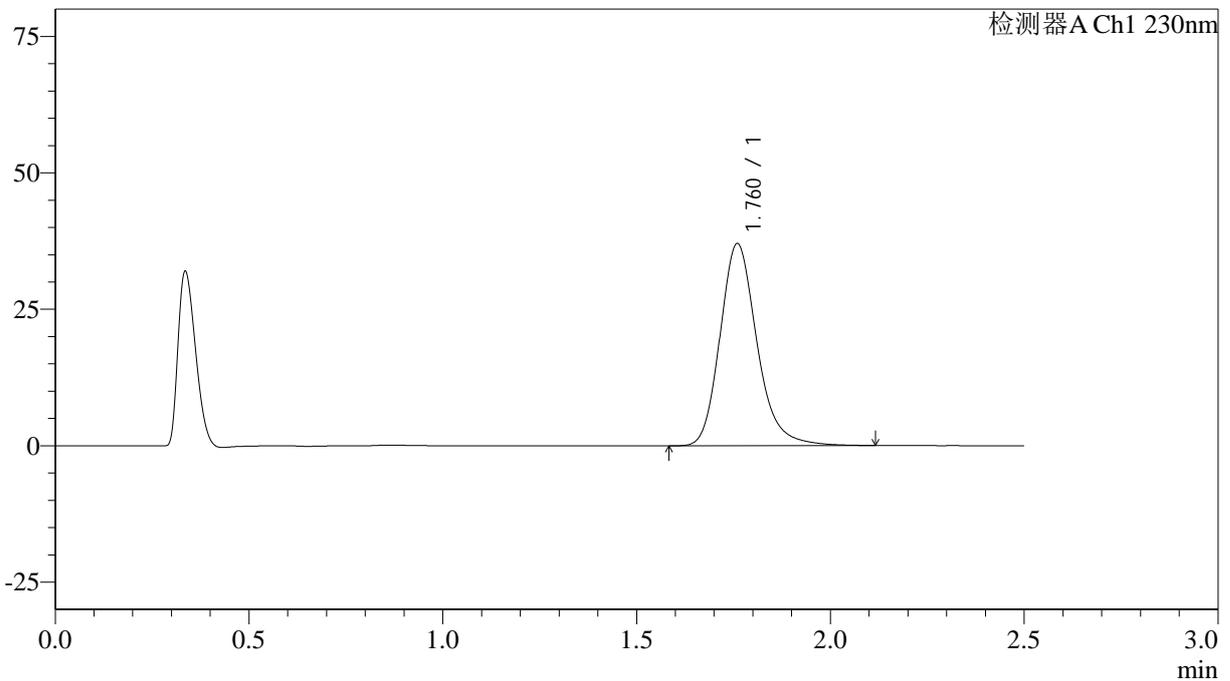
J487

<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 - 0-110/3-531-2 - cbzj-z12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-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: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 16:45:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:14:36 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	1.760	245371	100.000	36894	1717	1.209	--
总计		245371	100.000	36894			

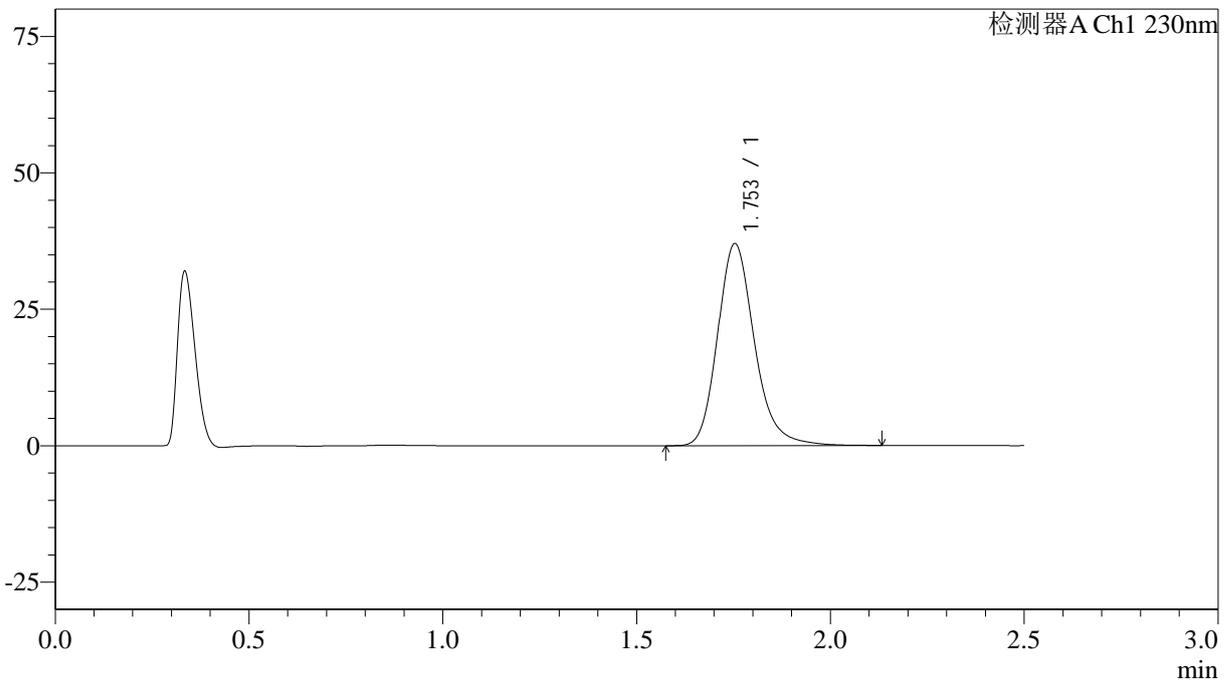
图59 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<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\$J487-0-110/3-532-2-cbjz-z12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-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:2-18
 进样体积:10μl 版本号:6.115
 进样时间:2024/04/11 16:47:58 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:14:39 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	1.753	245373	100.000	37000	1704	1.206	--
总计		245373	100.000	37000			

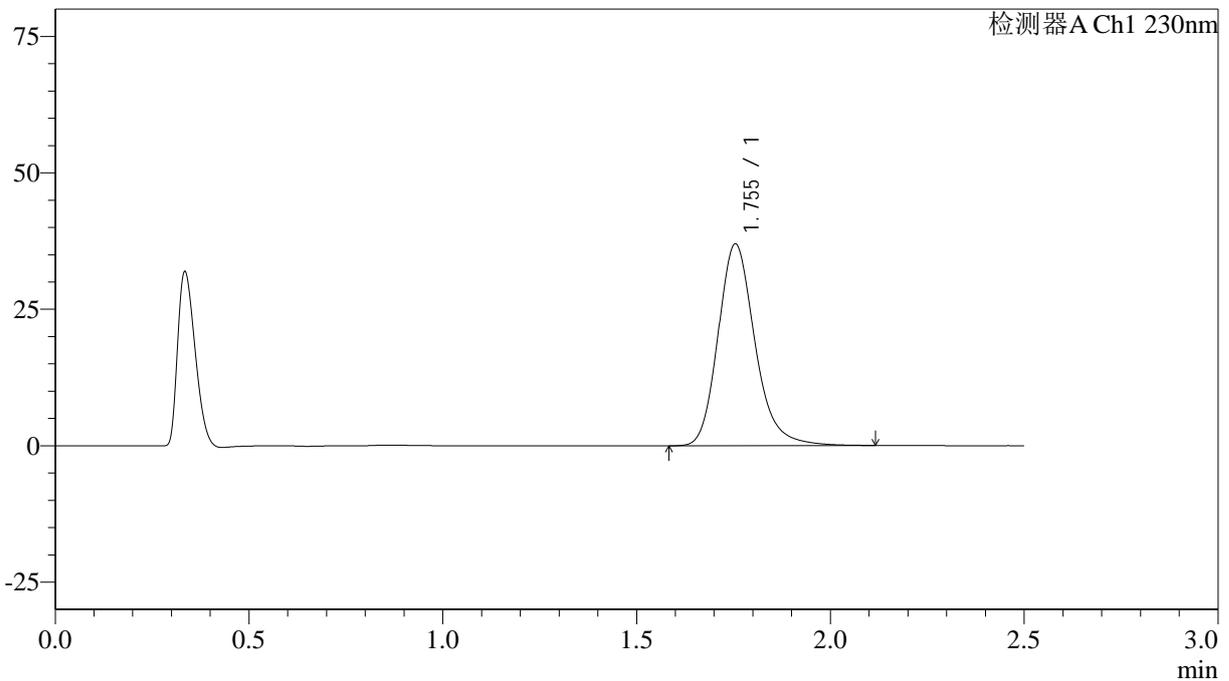
图60 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-110/3-533-2 - cbzj-z12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-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: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 16:50:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:14:42 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	1.755	245326	100.000	36982	1701	1.206	--
总计		245326	100.000	36982			

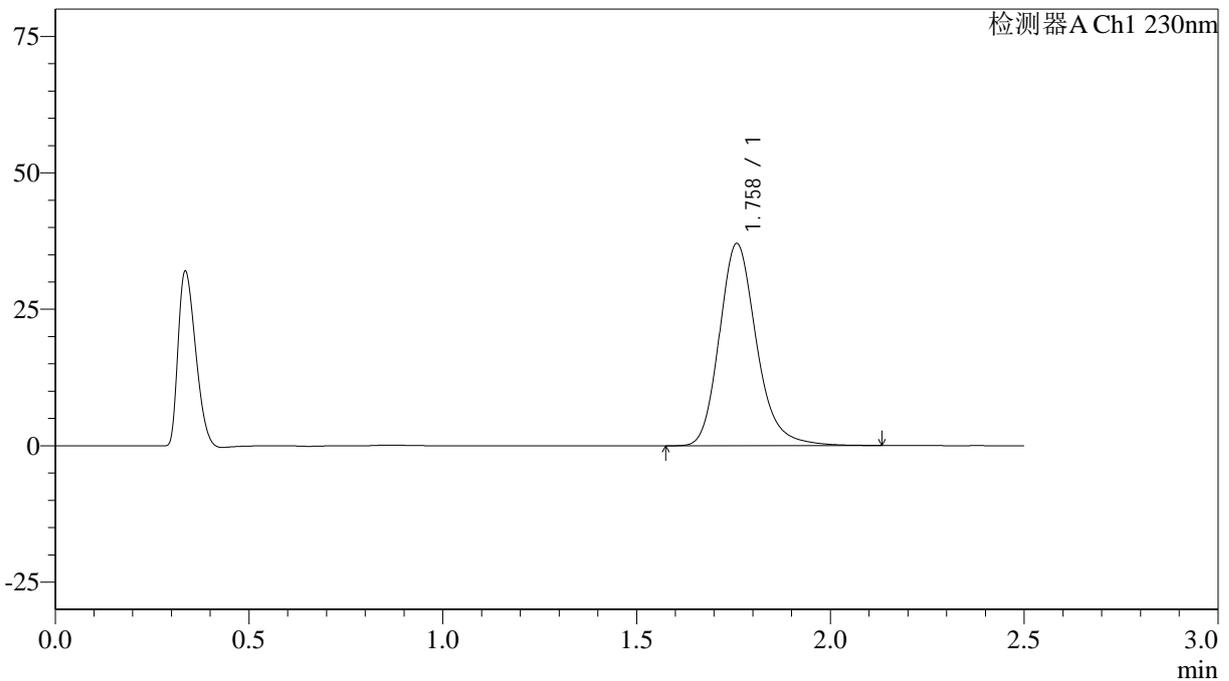
图61 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-110/3-534-2 - cbzj-z12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-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: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 16:53:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:14:44 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	1.758	247186	100.000	36965	1690	1.205	--
总计		247186	100.000	36965			

图62 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5



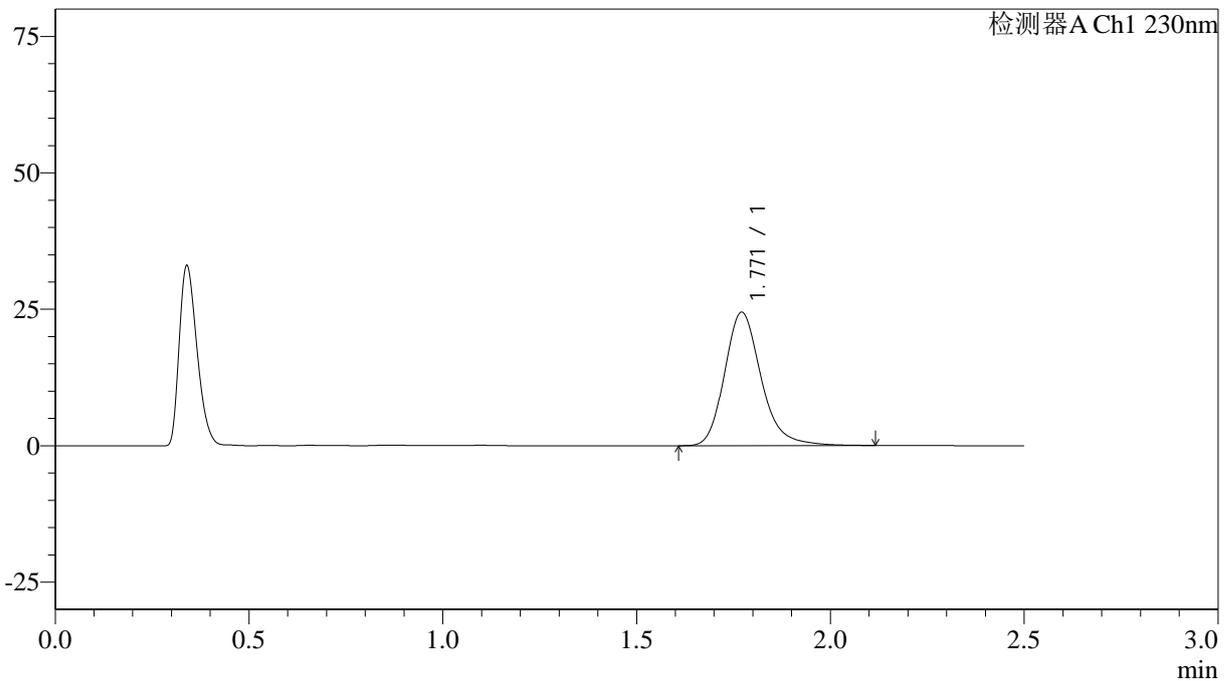
J487

<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 - 0-110/3-535-2 - cbzj-z12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-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: 2-1
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 16:56:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:14:47 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	1.771	160584	100.000	24462	1772	1.211	--
总计		160584	100.000	24462			

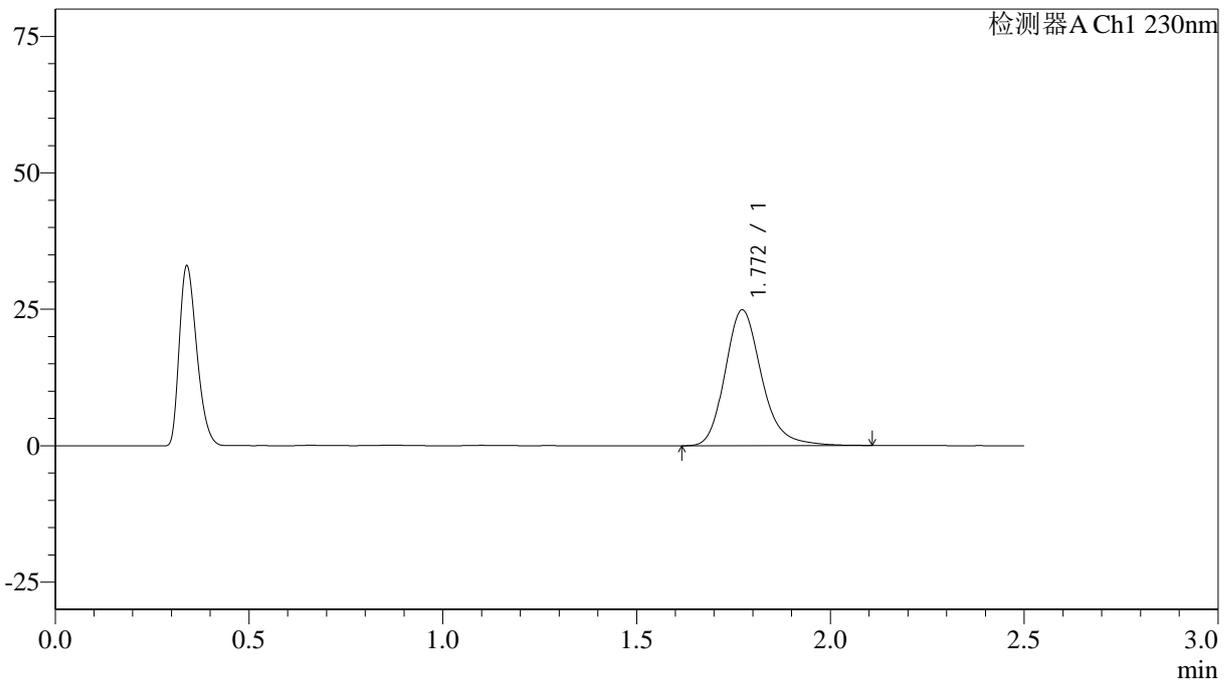
图63 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-110/3-536-2 - cbzj-z12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-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: 2-10
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 16:59:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:14:49 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	1.772	163154	100.000	24880	1774	1.210	--
总计		163154	100.000	24880			

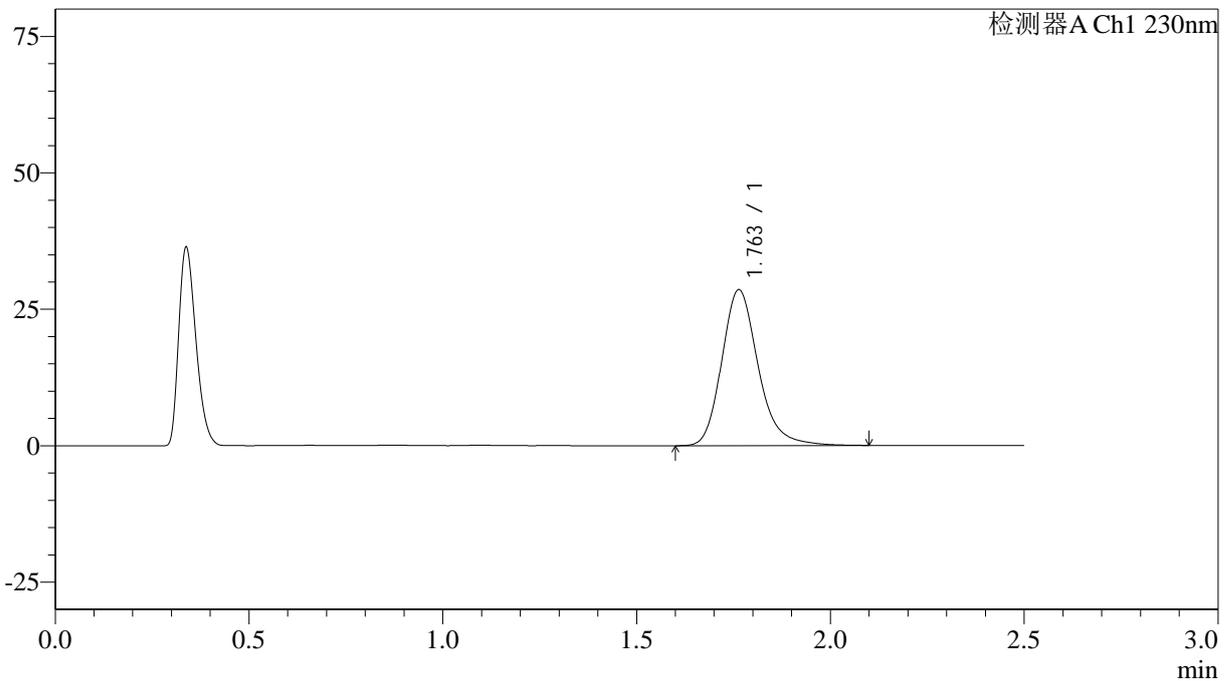
图64 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-110/3-537-2 - cbzj-z12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-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: 2-19
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 17:02:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:14:52 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)
1	1.763	186859	100.000	28586	1772	1.213	--
总计		186859	100.000	28586			

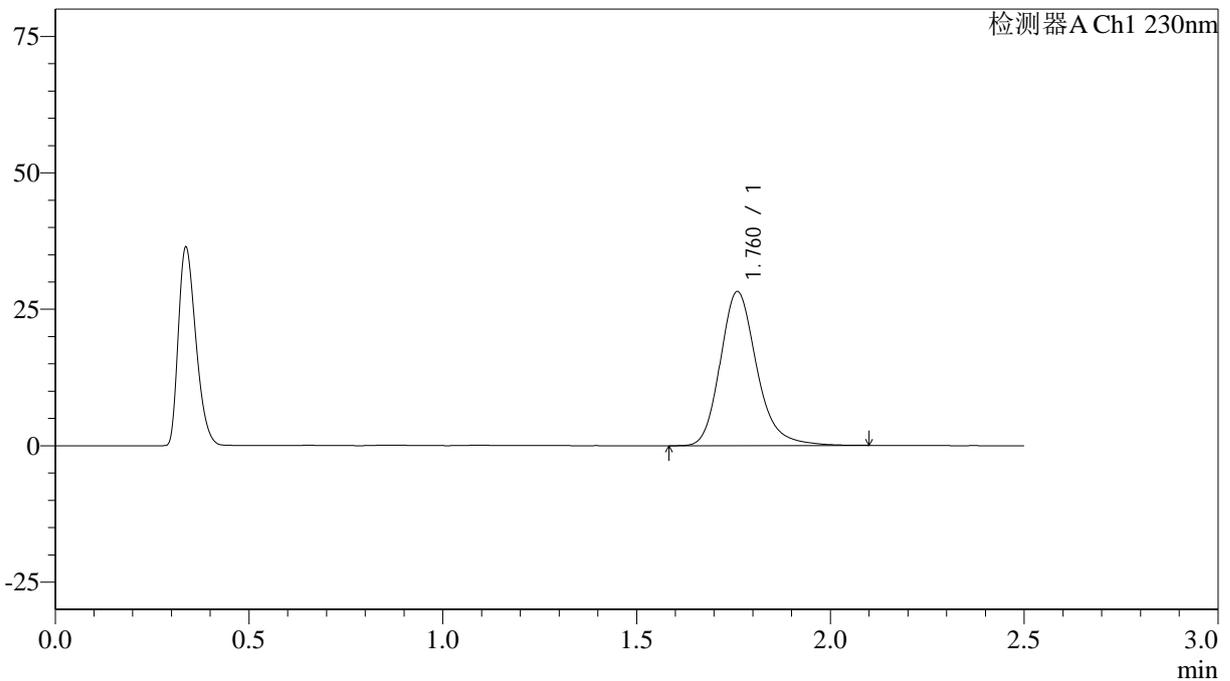
图65 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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\$J487-0-110/3-538-2-cbjz-z12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-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:2-28
 进样体积:10μl 版本号:6.115
 进样时间:2024/04/11 17:05:16 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:14:55 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	1.760	184781	100.000	28145	1765	1.212	--
总计		184781	100.000	28145			

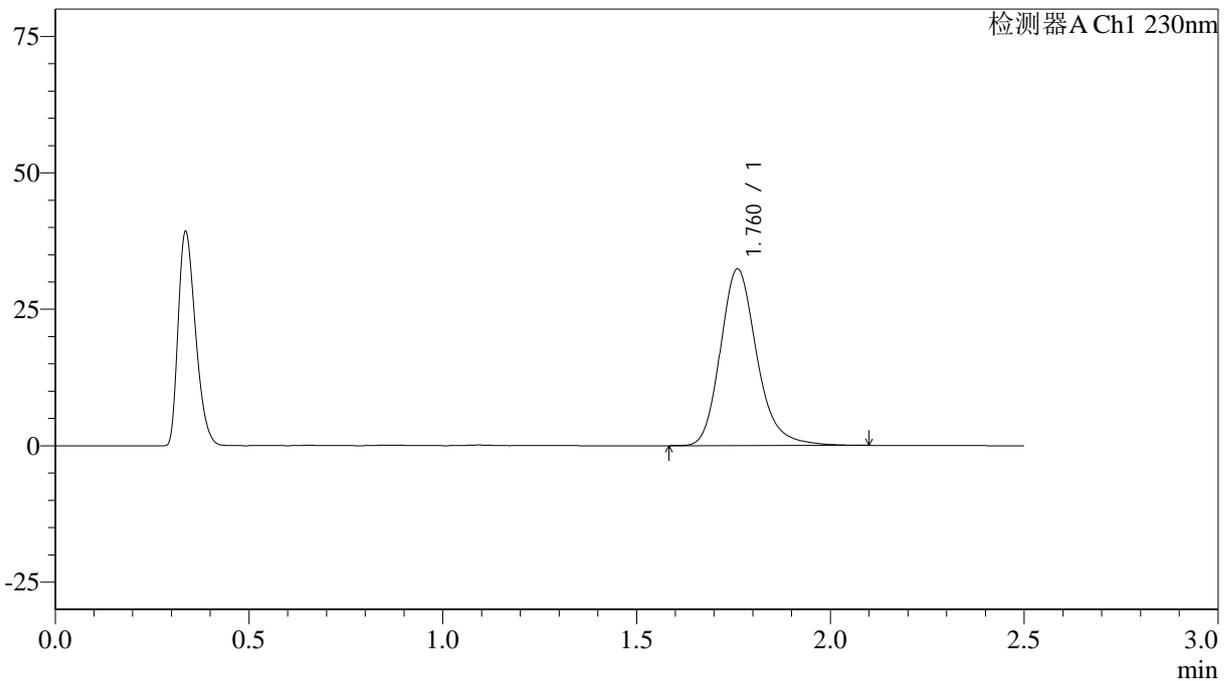
图66 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-110/3-539-2 - cbzj-z12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-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: 2-37
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 17:08:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:14:57 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	1.760	211901	100.000	32270	1762	1.210	--
总计		211901	100.000	32270			

图67 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12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



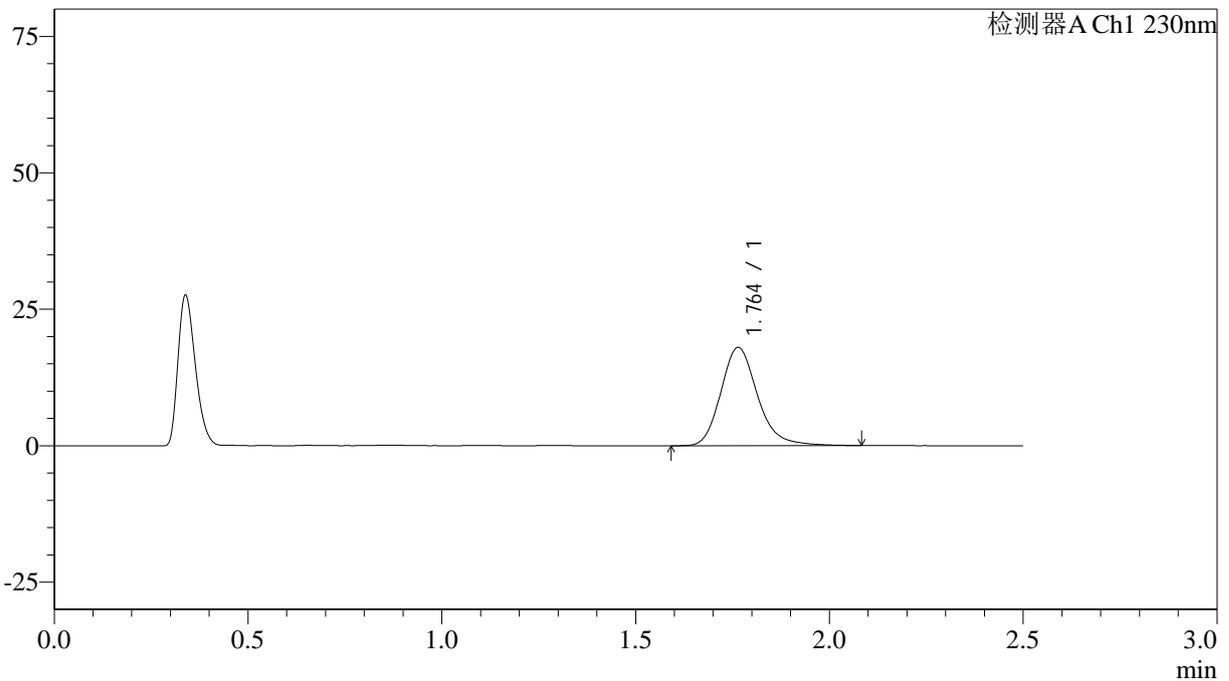
J487

<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 - 0-110/3-540-2 - cbzj-z12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-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: 2-46
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 17:11:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:15:00 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	1.764	118721	100.000	18015	1741	1.205	--
总计		118721	100.000	18015			

图68 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12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



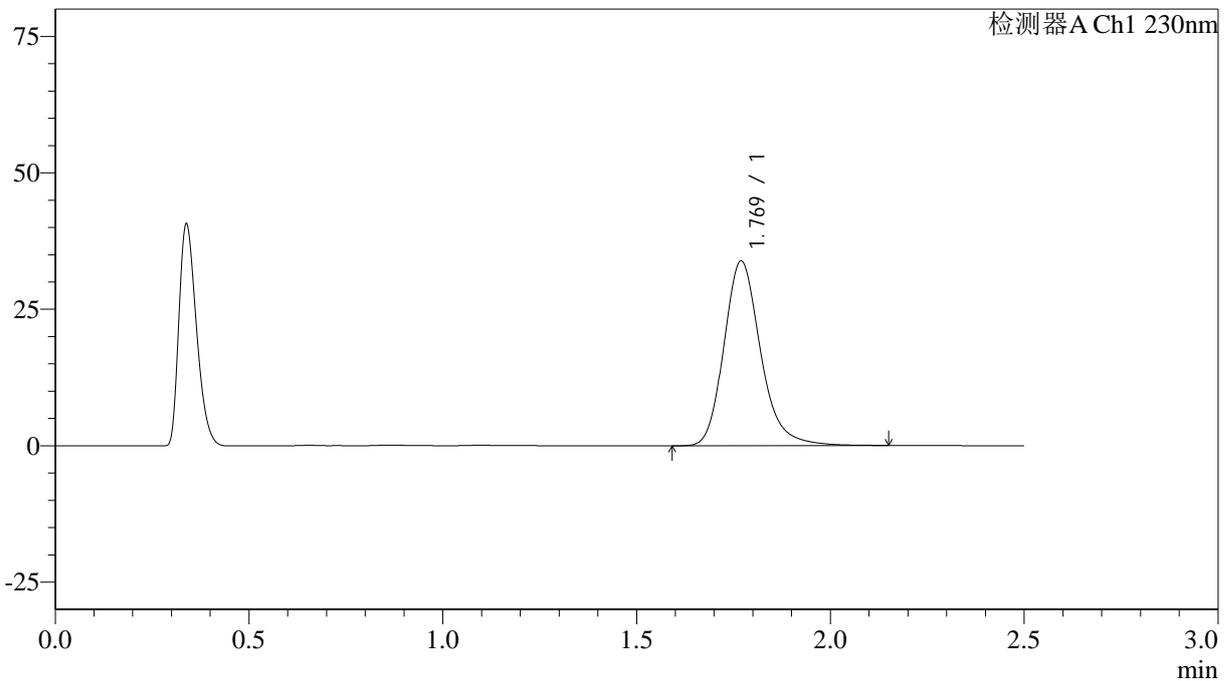
J487

<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 - 0-110/3-541-2 - cbzj-z12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-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: 2-2
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 17:13:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:15:02 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	1.769	222956	100.000	33798	1762	1.211	--
总计		222956	100.000	33798			

图69 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12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



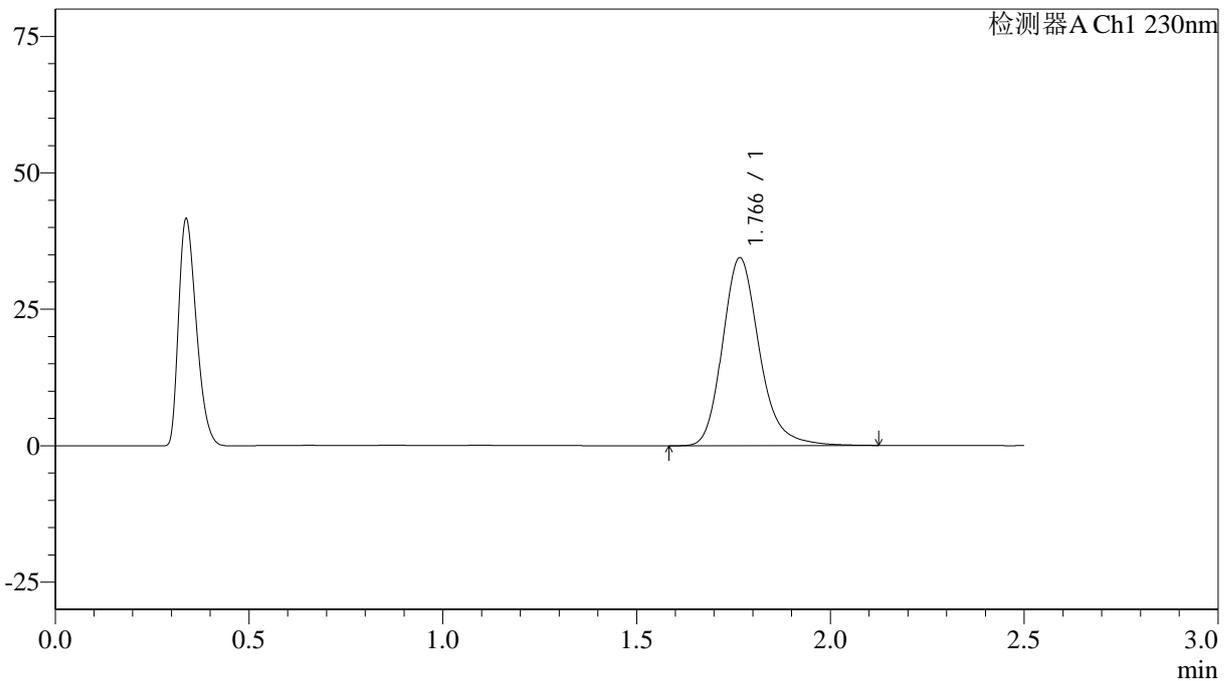
J487

<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 - 0-110/3-542-2 - cbzj-z12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-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: 2-11
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 17:16:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:15:05 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	1.766	227958	100.000	34391	1738	1.210	--
总计		227958	100.000	34391			

图70 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



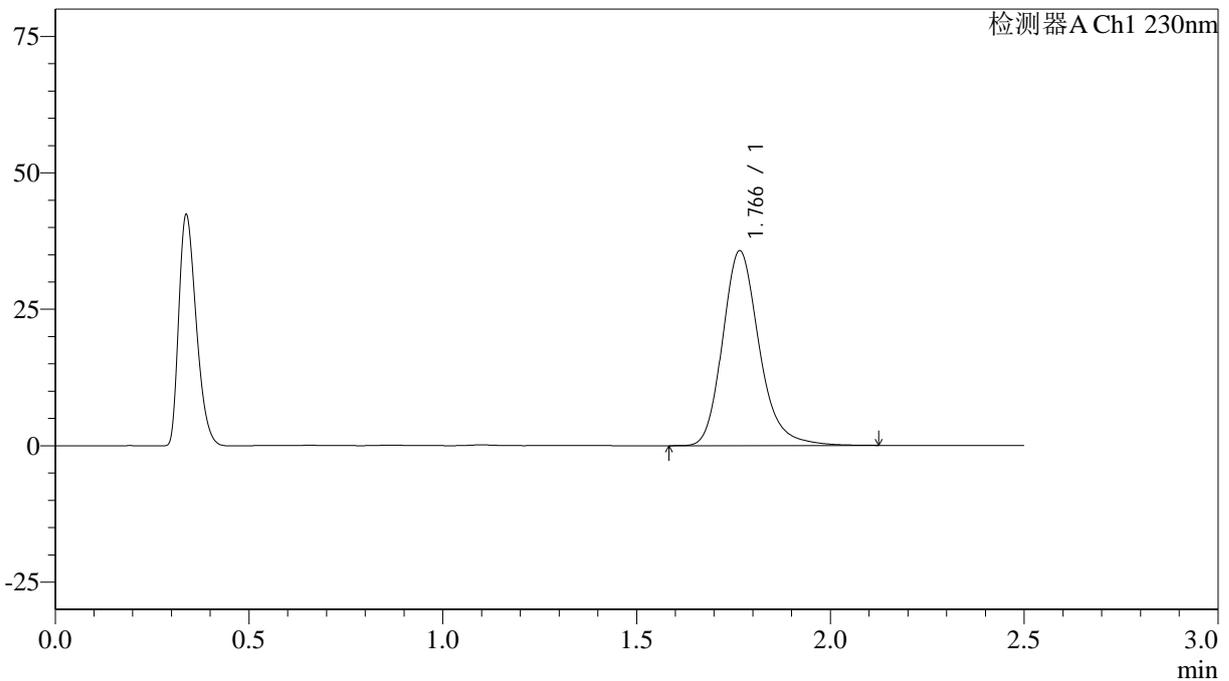
J487

<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 - 0-110/3-543-2 - cbzj-z12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-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: 2-20
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 17:19:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:15:07 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	1.766	234912	100.000	35633	1756	1.211	--
总计		234912	100.000	35633			

图71 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12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



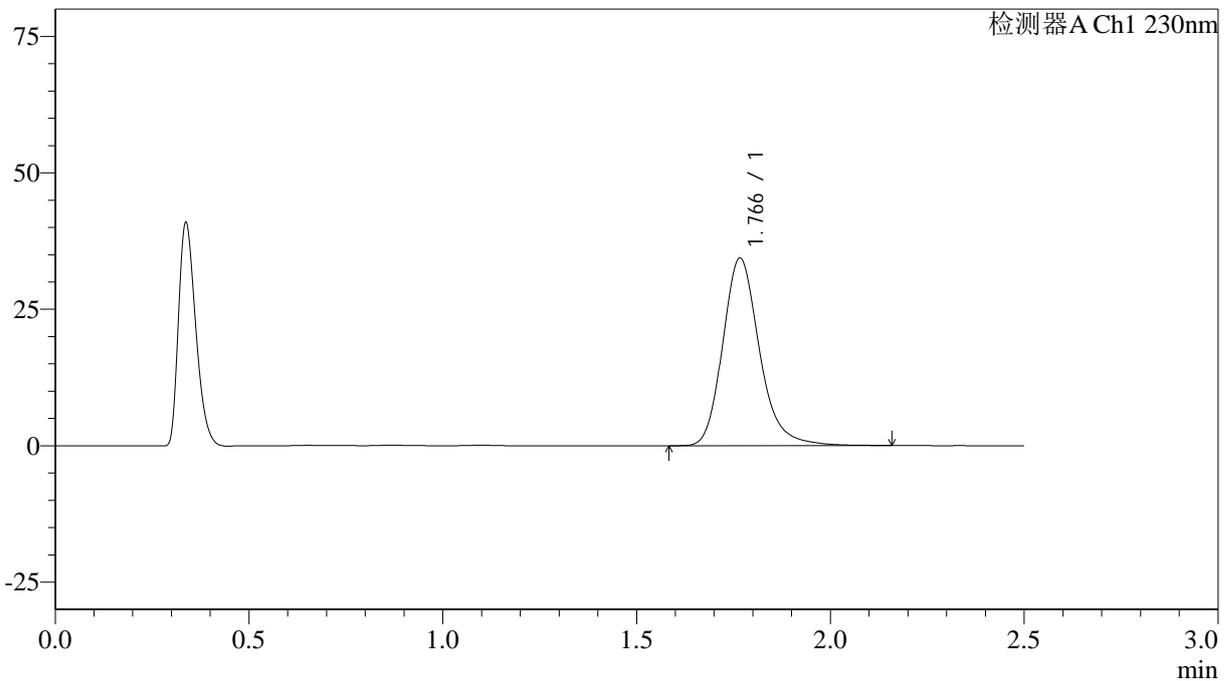
J487

<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 - 0-110/3-544-2 - cbzj-z12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-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: 2-29
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 17:22:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:15:10 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	1.766	226990	100.000	34301	1749	1.211	--
总计		226990	100.000	34301			

图72 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



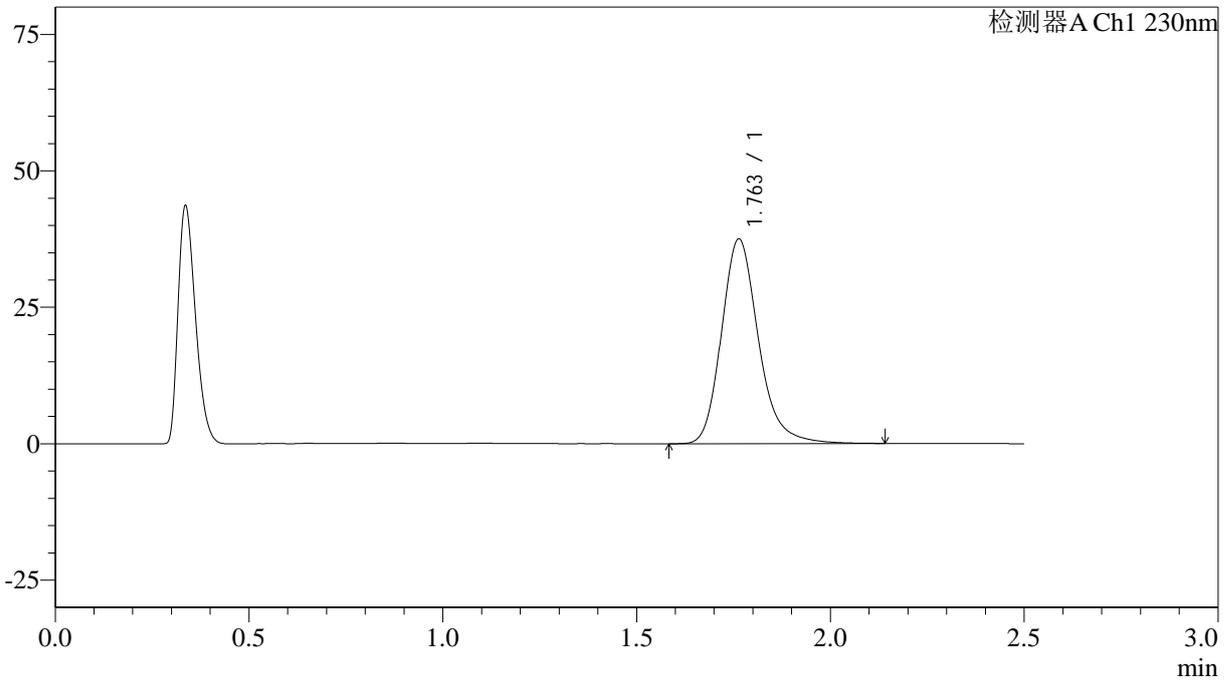
J487

<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 - 0-110/3-545-2 - cbzj-z12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-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: 2-38
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 17:25:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:15:13 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	1.763	248835	100.000	37526	1724	1.209	--
总计		248835	100.000	37526			

图73 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12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



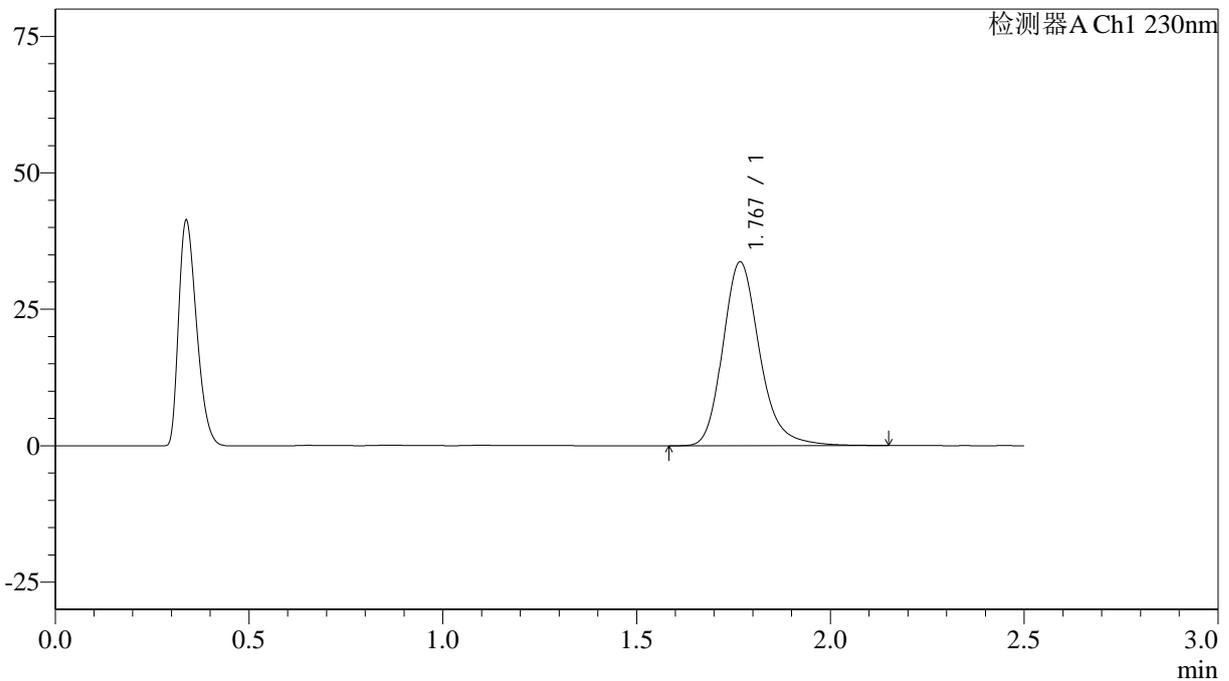
J487

<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 - 0-110/3-546-2 - cbzj-z12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-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: 2-47
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 17:28:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:15:15 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	1.767	222487	100.000	33577	1746	1.209	--
总计		222487	100.000	33577			

图74 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12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



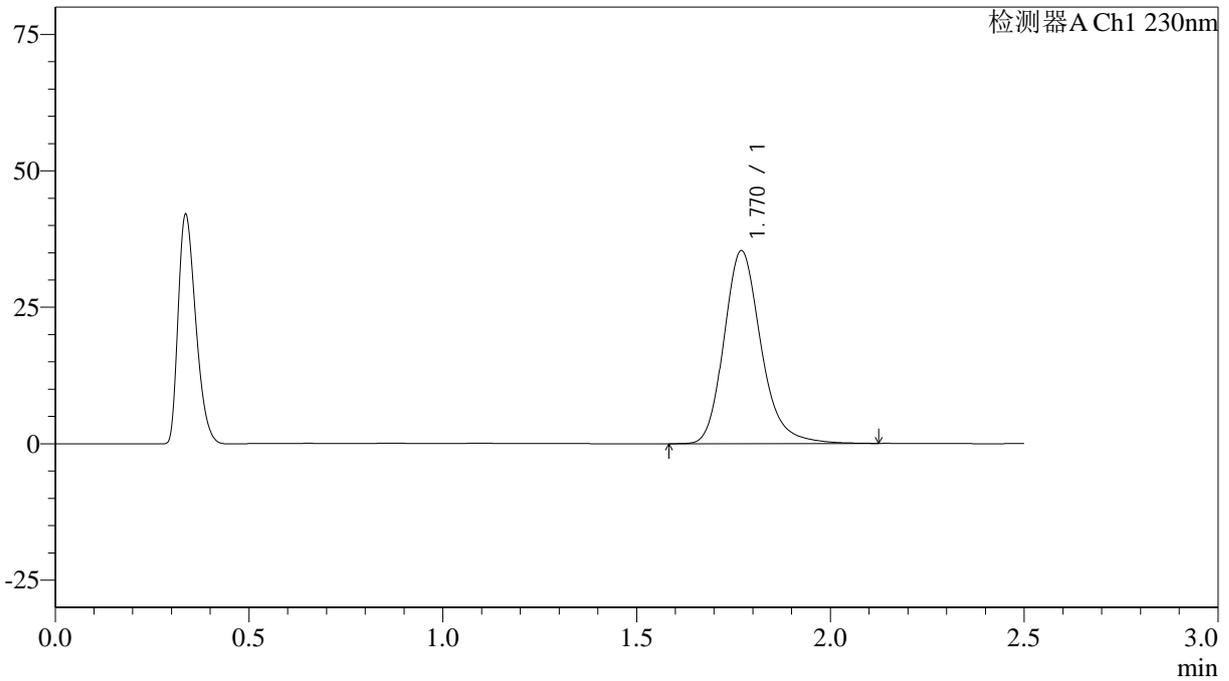
J487

<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 - 0-110/3-547-2 - cbzj-z12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-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: 2-3
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 17:31:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:15:18 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	234997	100.000	35357	1728	1.208	--
总计		234997	100.000	35357			

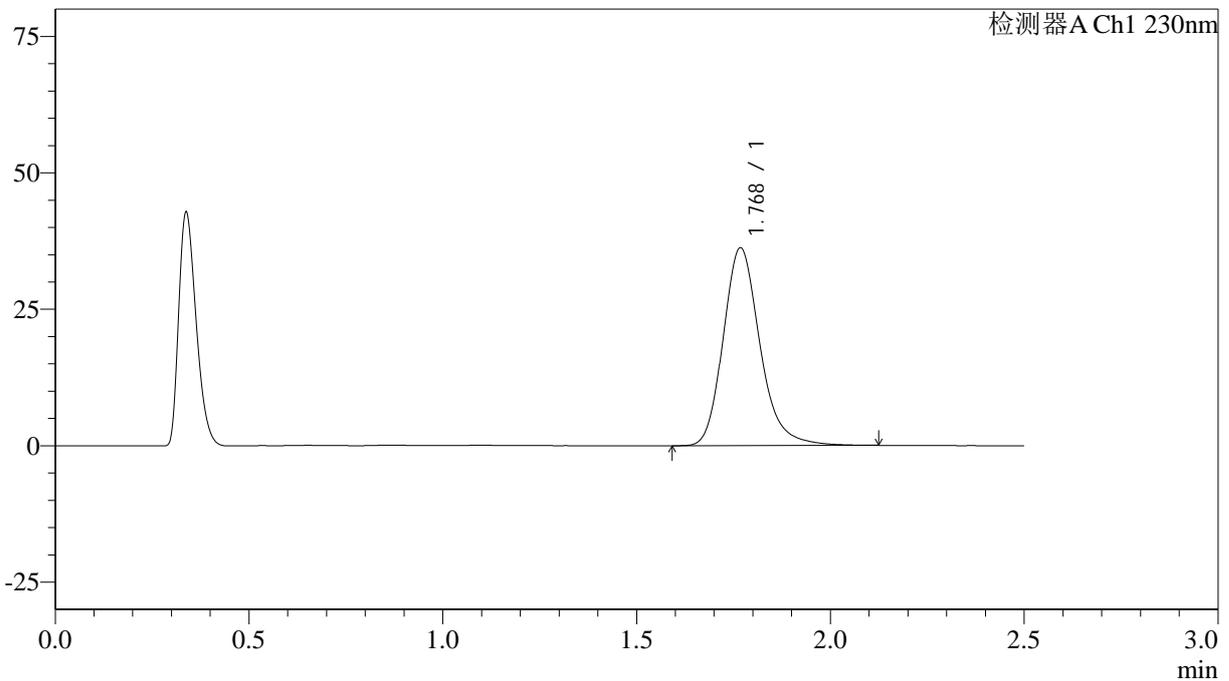
图75 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-110/3-548-2 - cbzj-z12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-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: 2-12
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 17:34:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:15:21 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	1.768	239641	100.000	36102	1742	1.208	--
总计		239641	100.000	36102			

图76 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12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



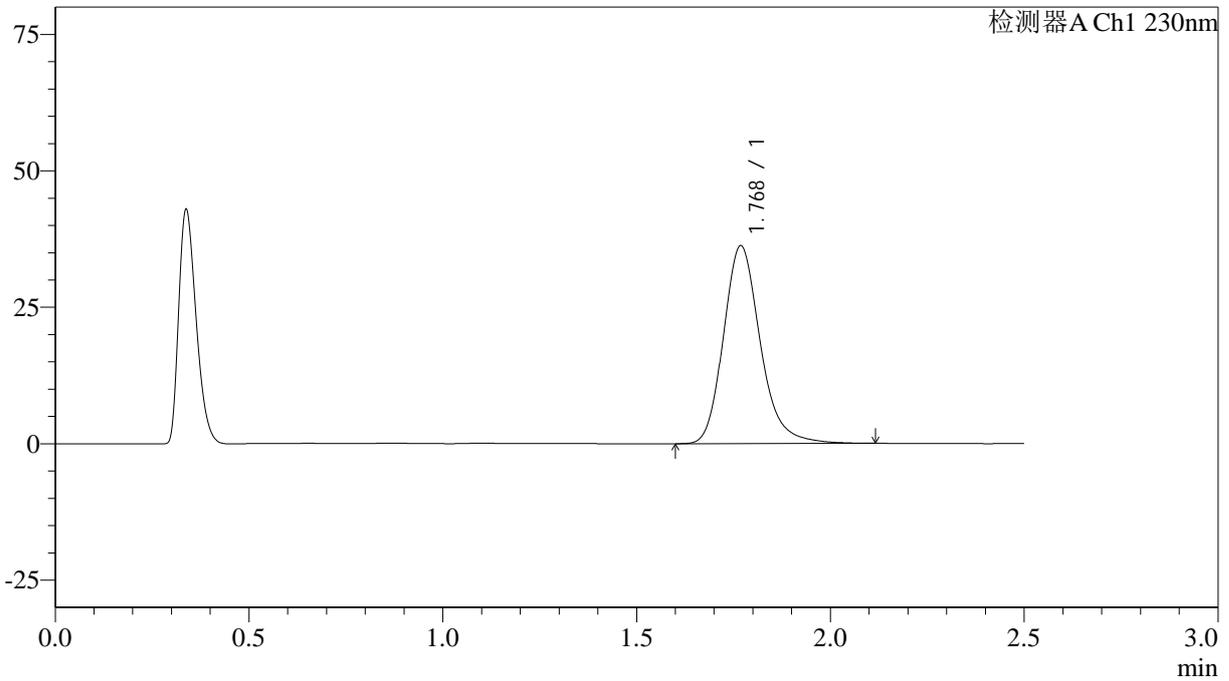
J487

<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 - 0-110/3-549-2 - cbzj-z12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-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: 2-21
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 17:37:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:15:23 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	1.768	239751	100.000	36162	1737	1.205	--
总计		239751	100.000	36162			

图77 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12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



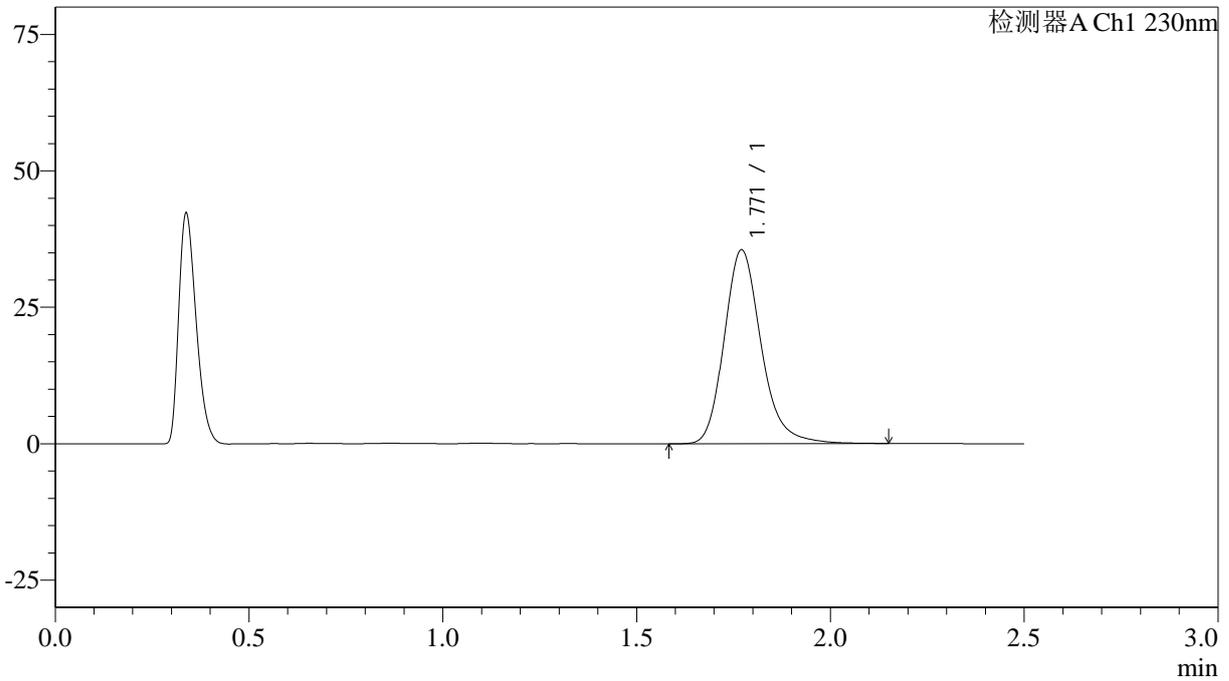
J487

<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 - 0-110/3-550-2 - cbzj-z12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-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: 2-30
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 17:39:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:15:26 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	1.771	235994	100.000	35533	1734	1.205	--
总计		235994	100.000	35533			

图78 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12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



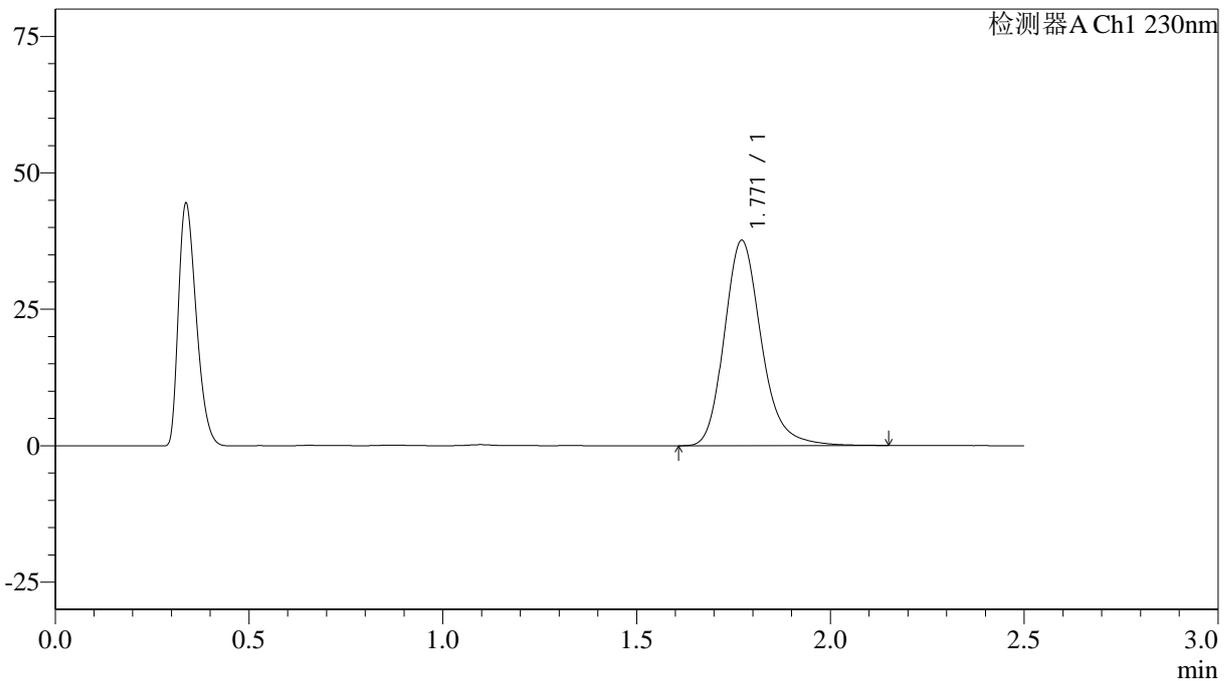
J487

<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 - 0-110/3-551-2 - cbzj-z12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-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: 2-39
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 17:42:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:15:28 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	1.771	250188	100.000	37631	1726	1.206	--
总计		250188	100.000	37631			

图79 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12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



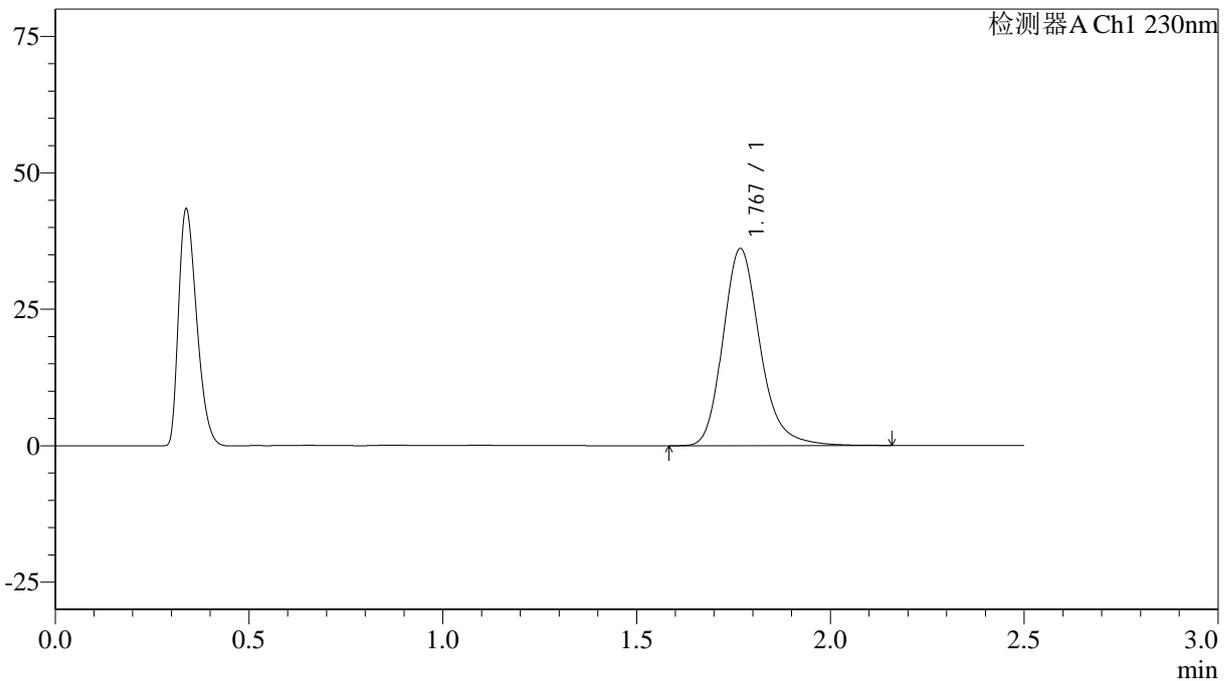
J487

<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 - 0-110/3-552-2 - cbzj-z12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-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: 2-48
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 17:45:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:15:31 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	1.767	240484	100.000	35941	1715	1.208	--
总计		240484	100.000	35941			

图80 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12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



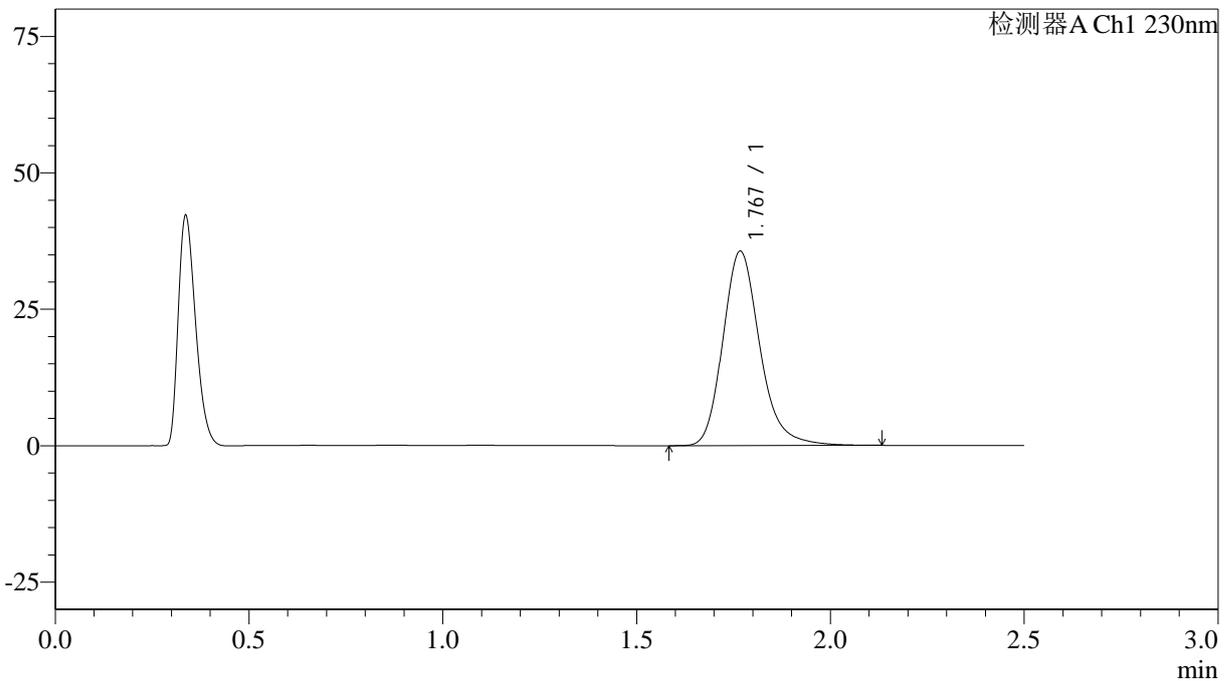
J487

<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 - 0-110/3-553-2 - cbzj-z12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-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: 2-4
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 17:48:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:15:33 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	1.767	236720	100.000	35491	1723	1.207	--
总计		236720	100.000	35491			

图81 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12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



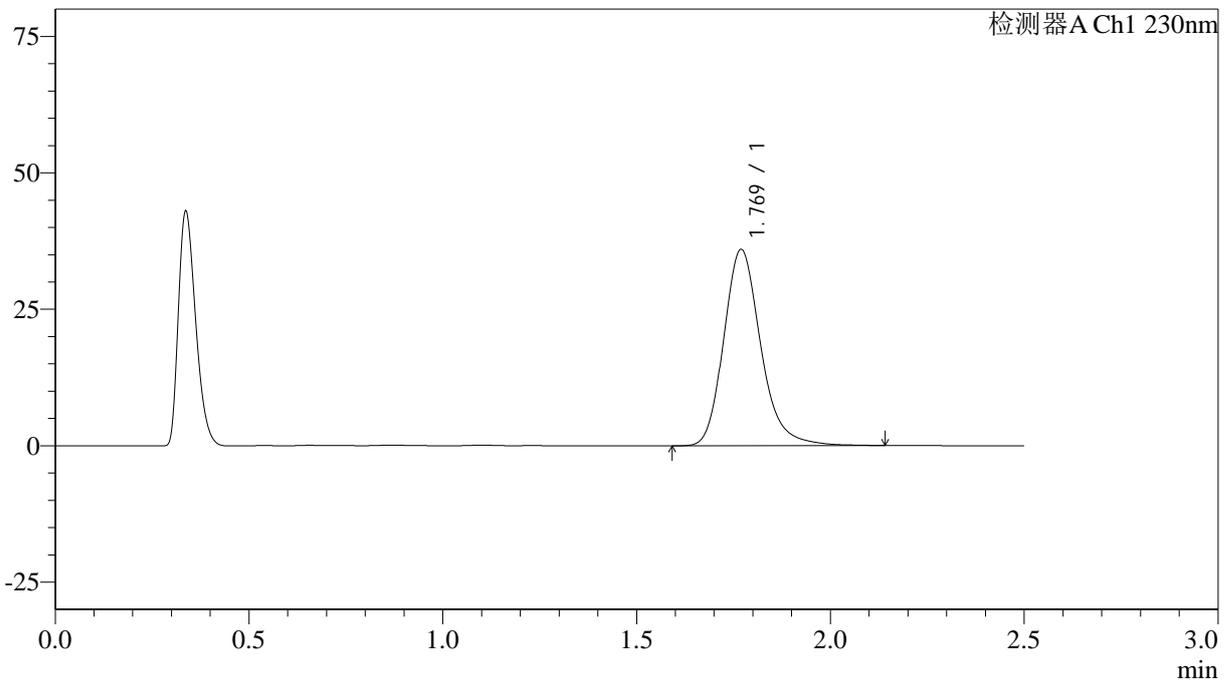
J487

<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 - 0-110/3-554-2 - cbzj-z12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-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: 2-13
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 17:51:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:15:36 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	1.769	239162	100.000	35931	1725	1.210	--
总计		239162	100.000	35931			

图82 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12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



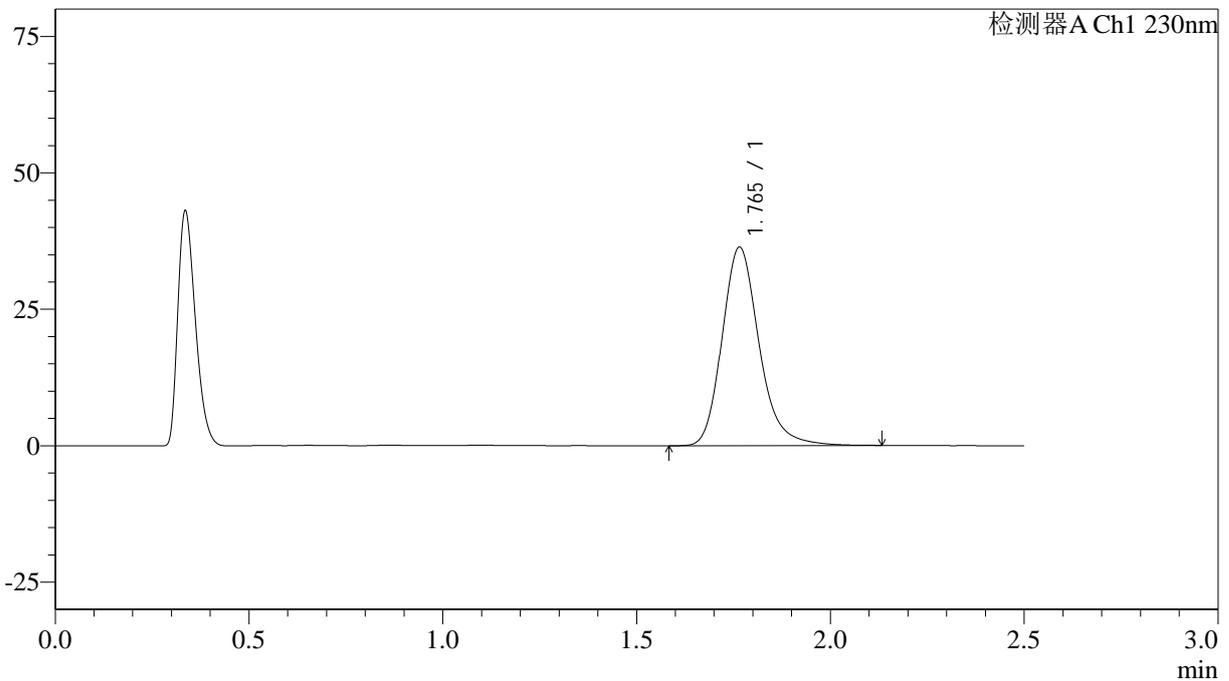
J487

<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 - 0-110/3-555-2 - cbzj-z12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-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: 2-22
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 17:54:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:15:39 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	1.765	241951	100.000	36352	1713	1.208	--
总计		241951	100.000	36352			

图83 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12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



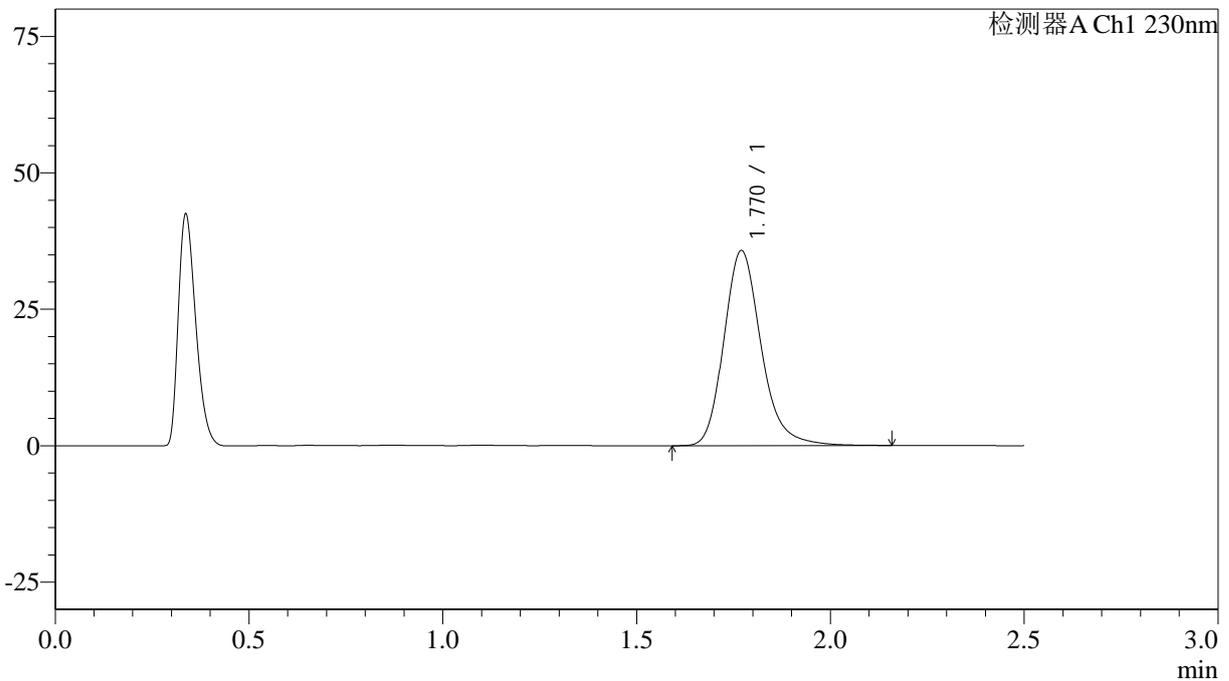
J487

<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 - 0-110/3-556-2 - cbzj-z12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-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: 2-31
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 17:57:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:15:41 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	1.770	239022	100.000	35732	1704	1.206	--
总计		239022	100.000	35732			

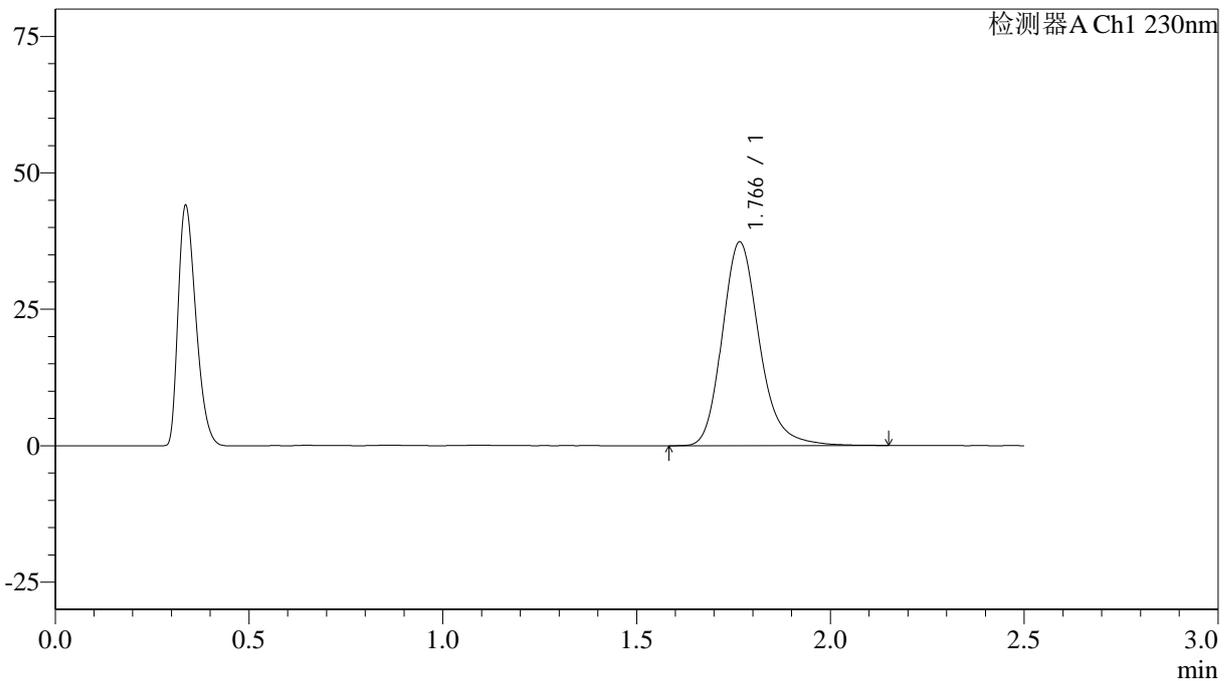
图84 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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\$J487-0-110/3-557-2-cbjz-z12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-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:2-40
 进样体积:10μl 版本号:6.115
 进样时间:2024/04/11 18:00:04 实验者:xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:15:44 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	1.766	249494	100.000	37275	1702	1.207	--
总计		249494	100.000	37275			

图85 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12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



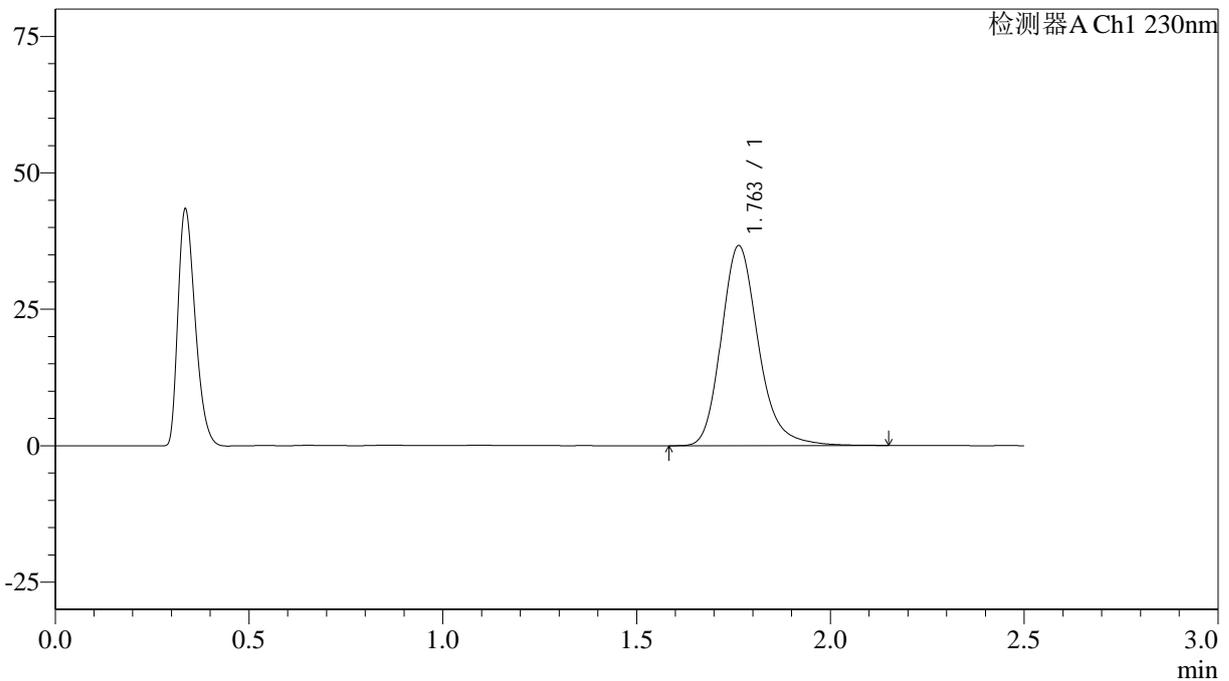
J487

<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 - 0-110/3-558-2 - cbzj-z12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-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: 2-49
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 18:02:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:15:46 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	1.763	243869	100.000	36665	1710	1.208	--
总计		243869	100.000	36665			

图86 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12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



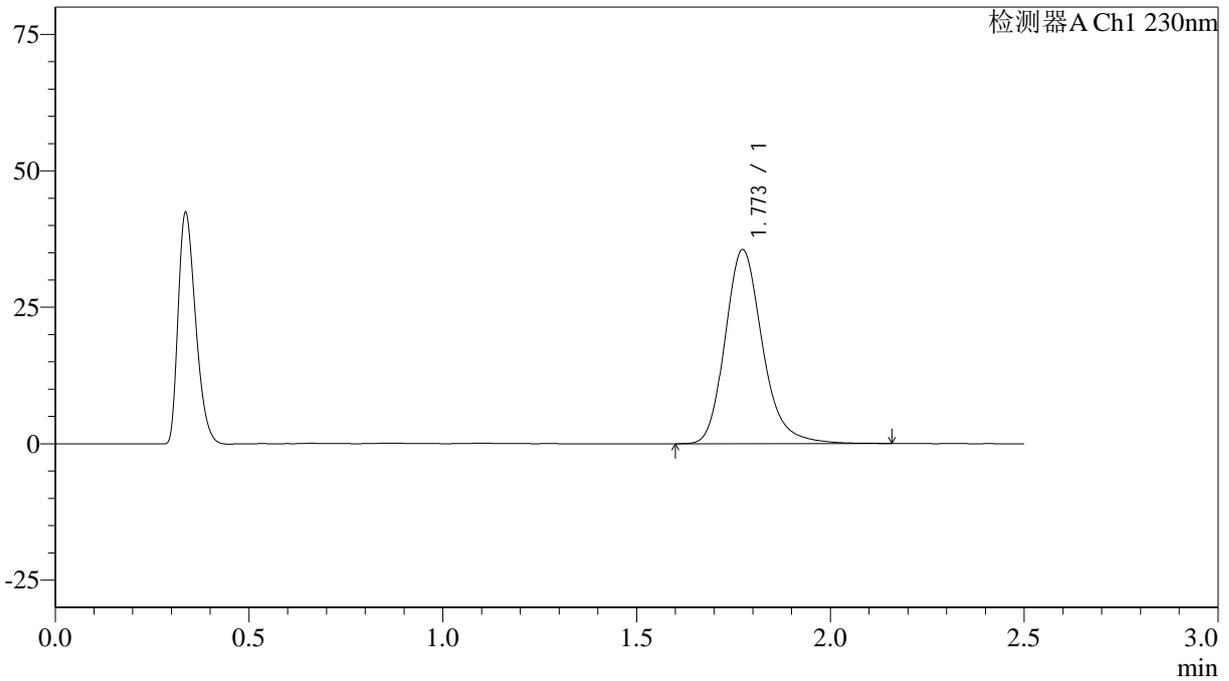
J487

<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 - 0-110/3-559-2 - cbzj-z12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-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: 2-5
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 18:05:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:15:49 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	1.773	238144	100.000	35546	1709	1.206	--
总计		238144	100.000	35546			

图87 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12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



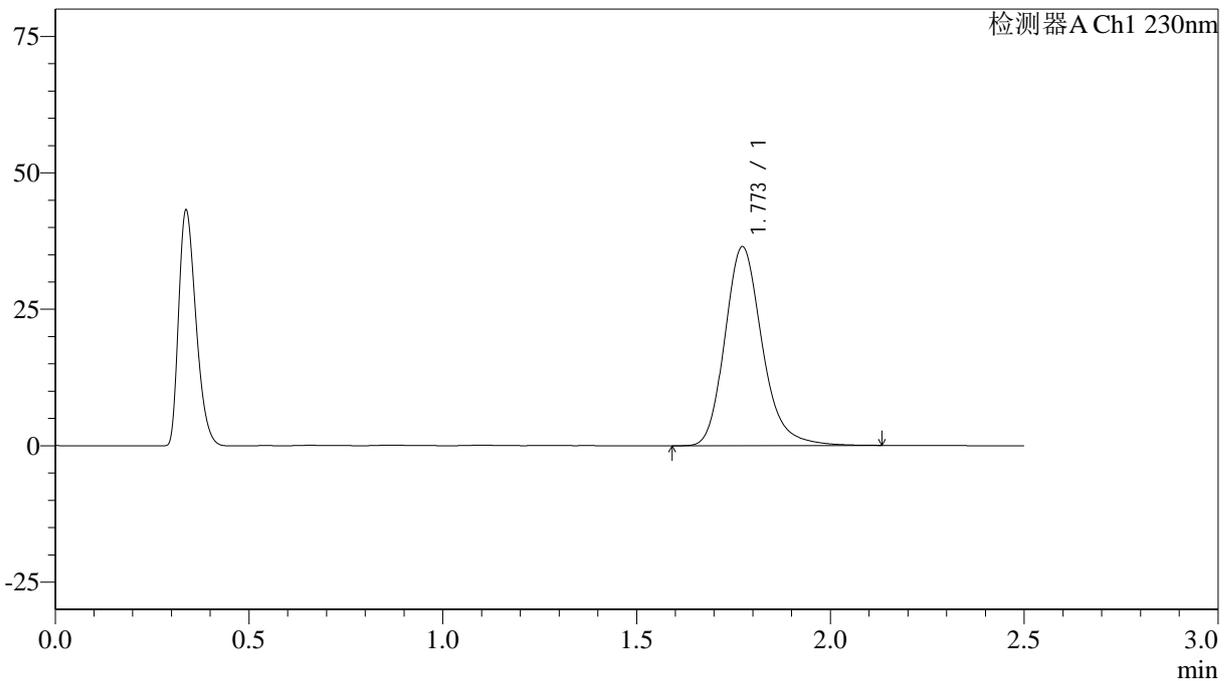
J487

<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 - 0-110/3-560-2 - cbzj-z12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-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: 2-14
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 18:08:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:15:51 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	1.773	244046	100.000	36461	1703	1.204	--
总计		244046	100.000	36461			

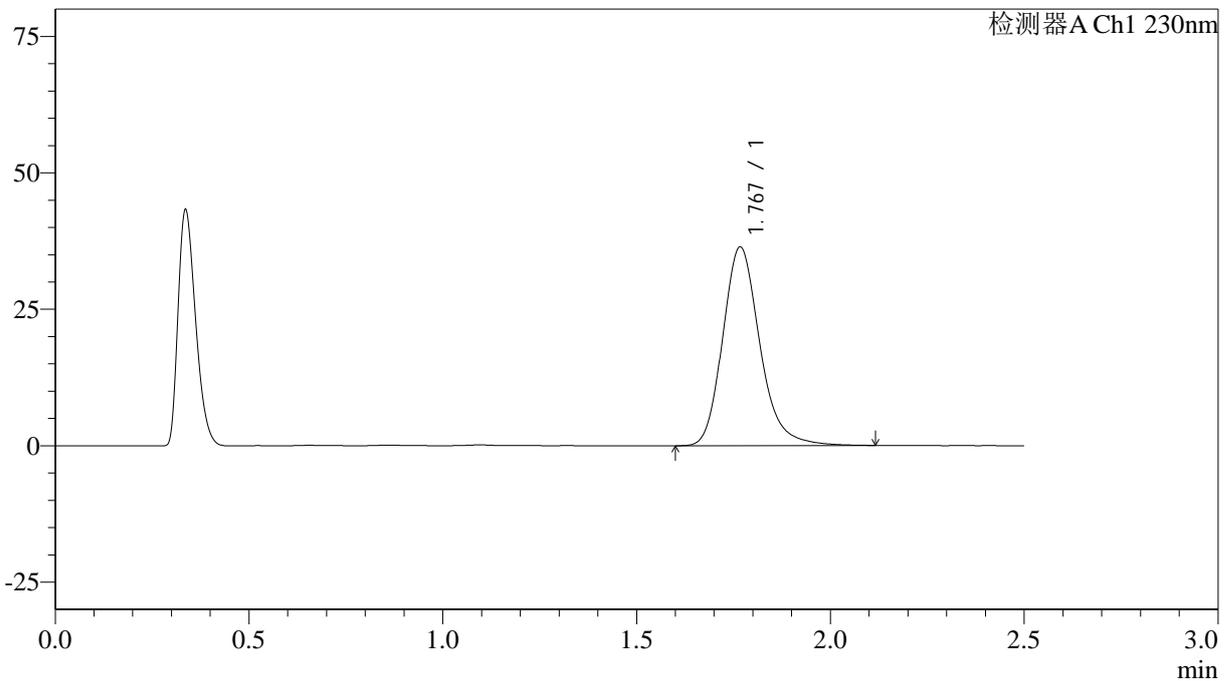
图88 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-110/3-561-2 - cbzj-z12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-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: 2-23
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 18:11:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:15:54 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	1.767	242827	100.000	36289	1704	1.204	--
总计		242827	100.000	36289			

图89 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



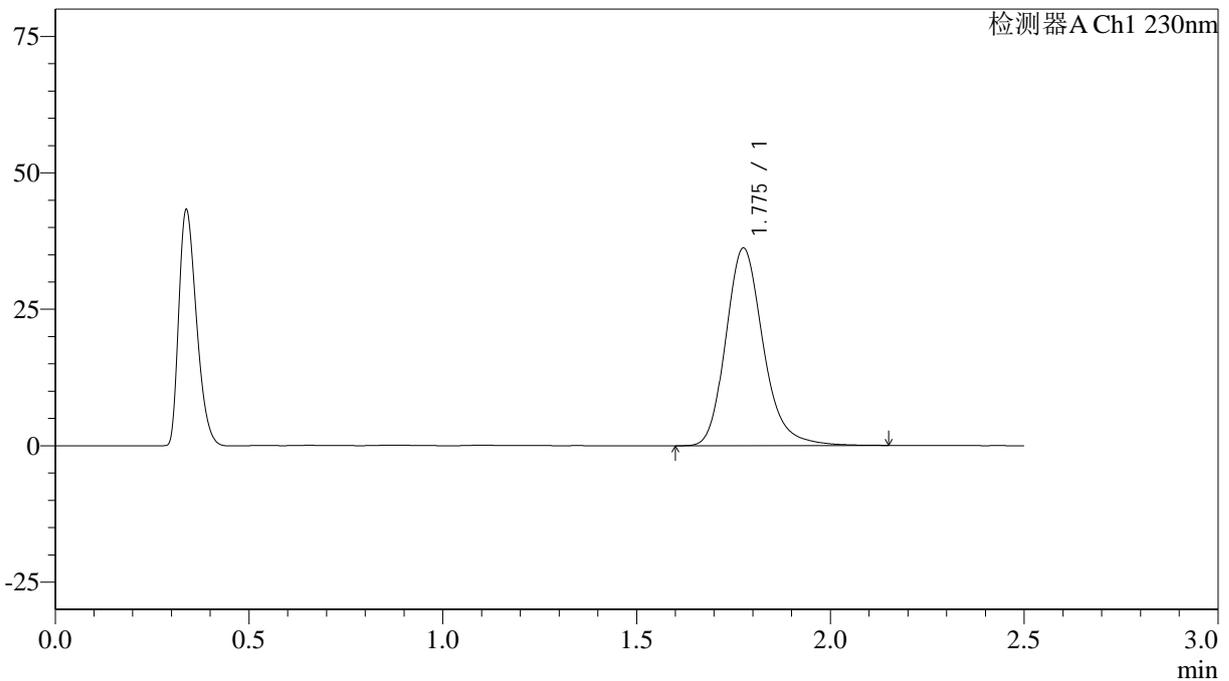
J487

<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 - 0-110/3-562-2 - cbzj-z12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-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: 2-32
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 18:14:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:15:56 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	243232	100.000	36088	1700	1.204	--
总计		243232	100.000	36088			

图90 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



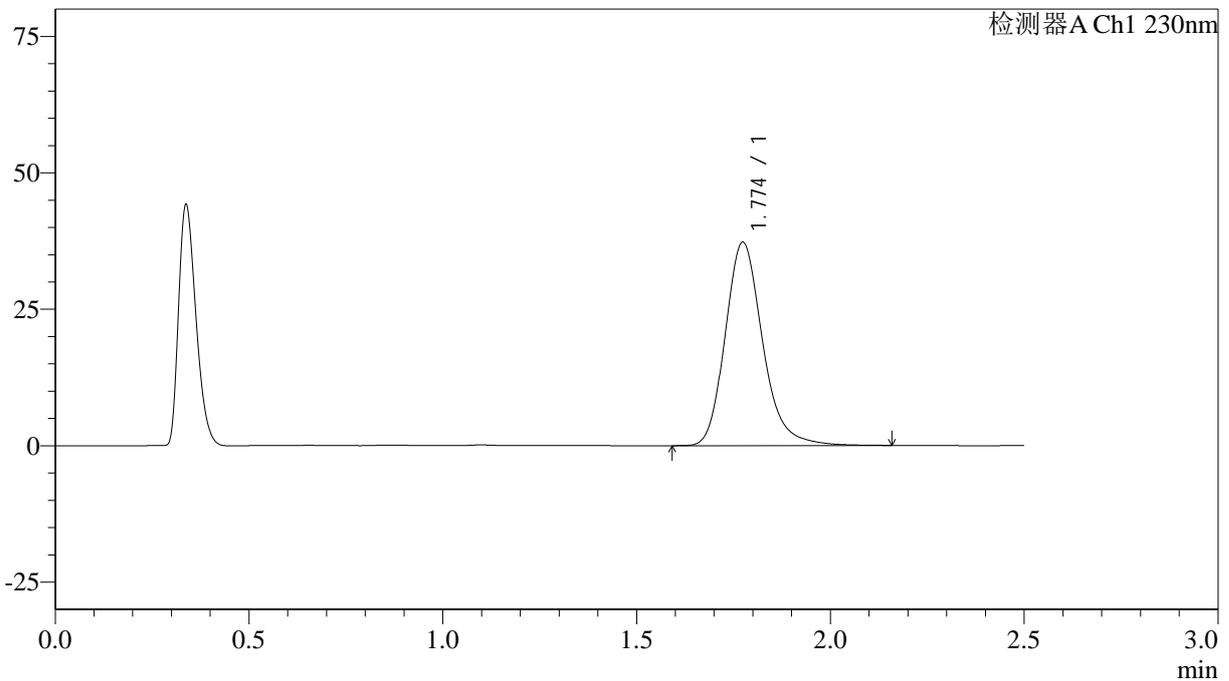
J487

<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 - 0-110/3-563-2 - cbzj-z12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-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: 2-41
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 18:17:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:15:59 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	1.774	250423	100.000	37246	1697	1.206	--
总计		250423	100.000	37246			

图91 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



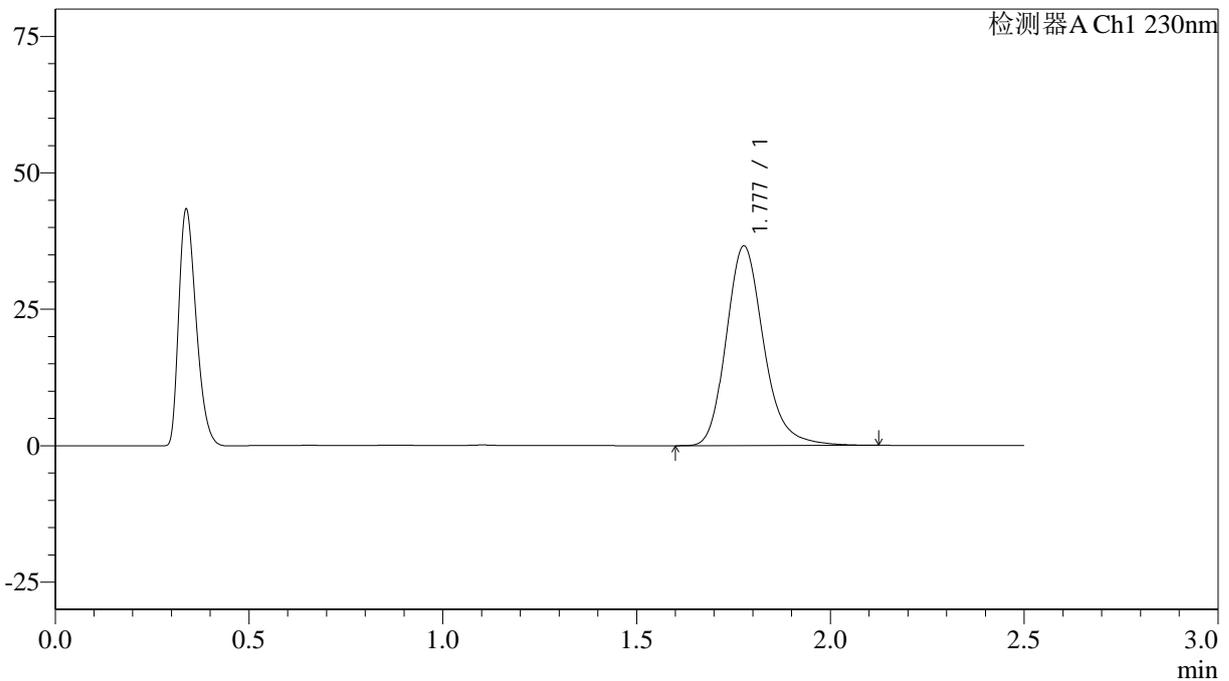
J487

<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 - 0-110/3-564-2 - cbzj-z12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-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: 2-50
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 18:20:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:16:02 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	1.777	245875	100.000	36477	1698	1.203	--
总计		245875	100.000	36477			

图92 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



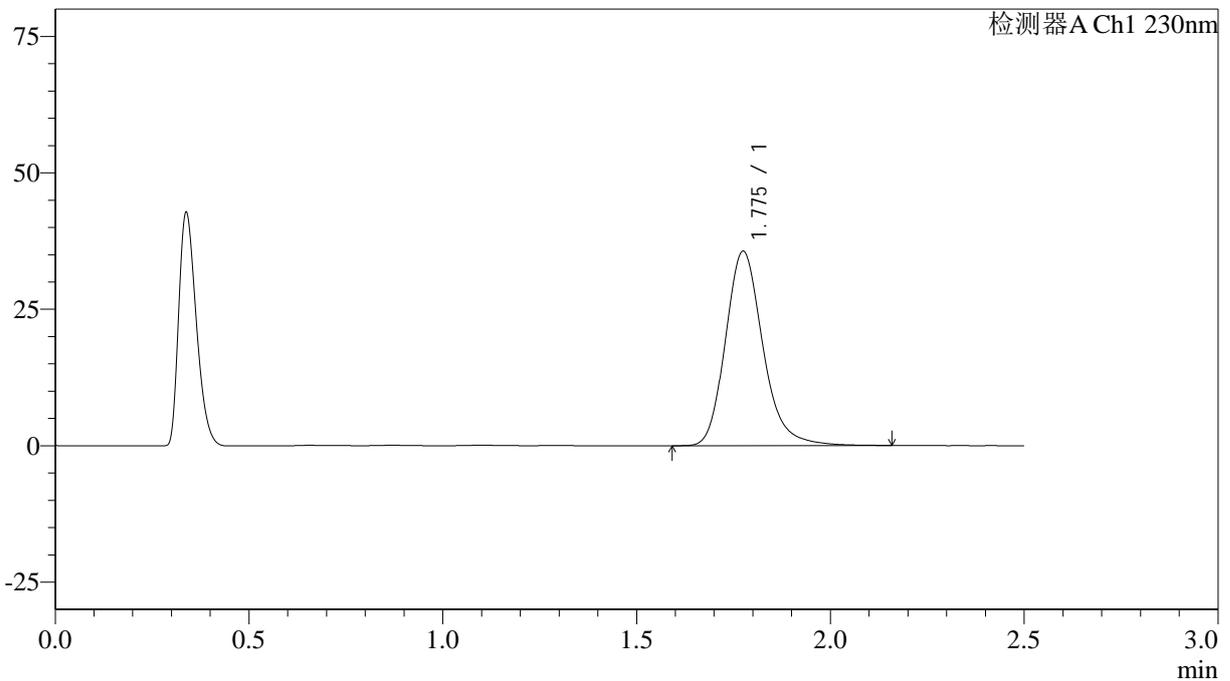
J487

<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 - 0-110/3-565-2 - cbzj-z12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-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: 2-6
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 18:23:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:16:04 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	1.775	239643	100.000	35565	1690	1.203	--
总计		239643	100.000	35565			

图93 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12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



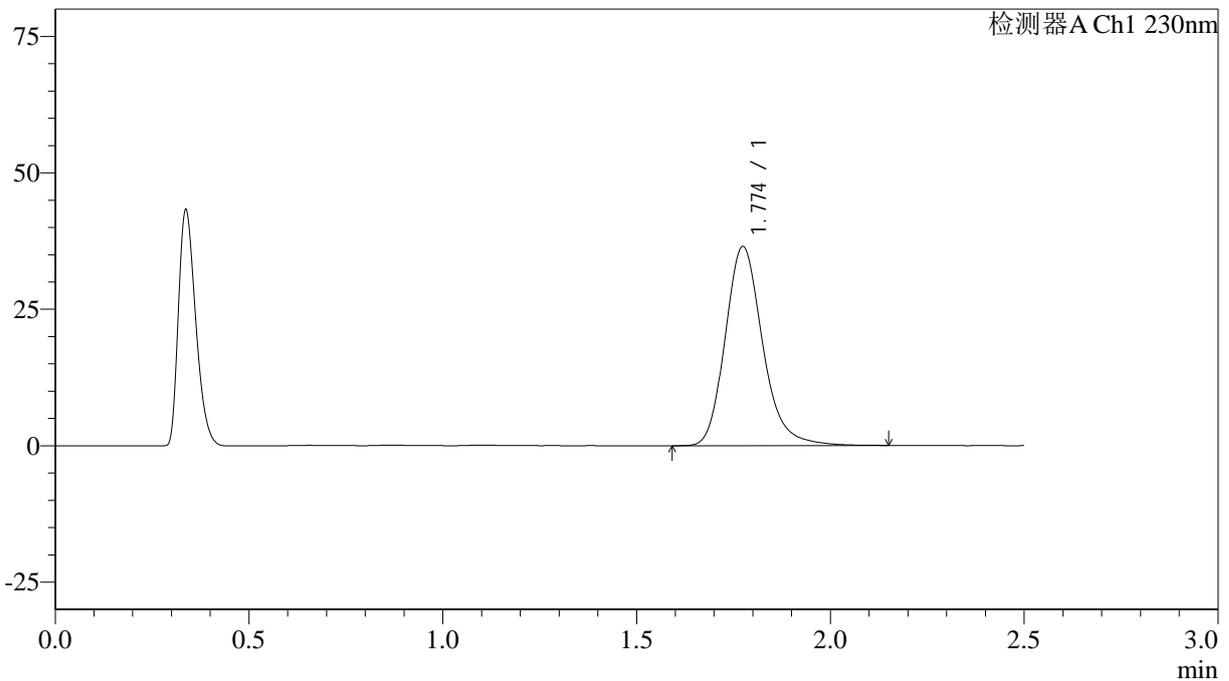
J487

<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 - 0-110/3-566-2 - cbzj-z12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-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: 2-15
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 18:26:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:16:07 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	1.774	245739	100.000	36465	1687	1.202	--
总计		245739	100.000	36465			

图94 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



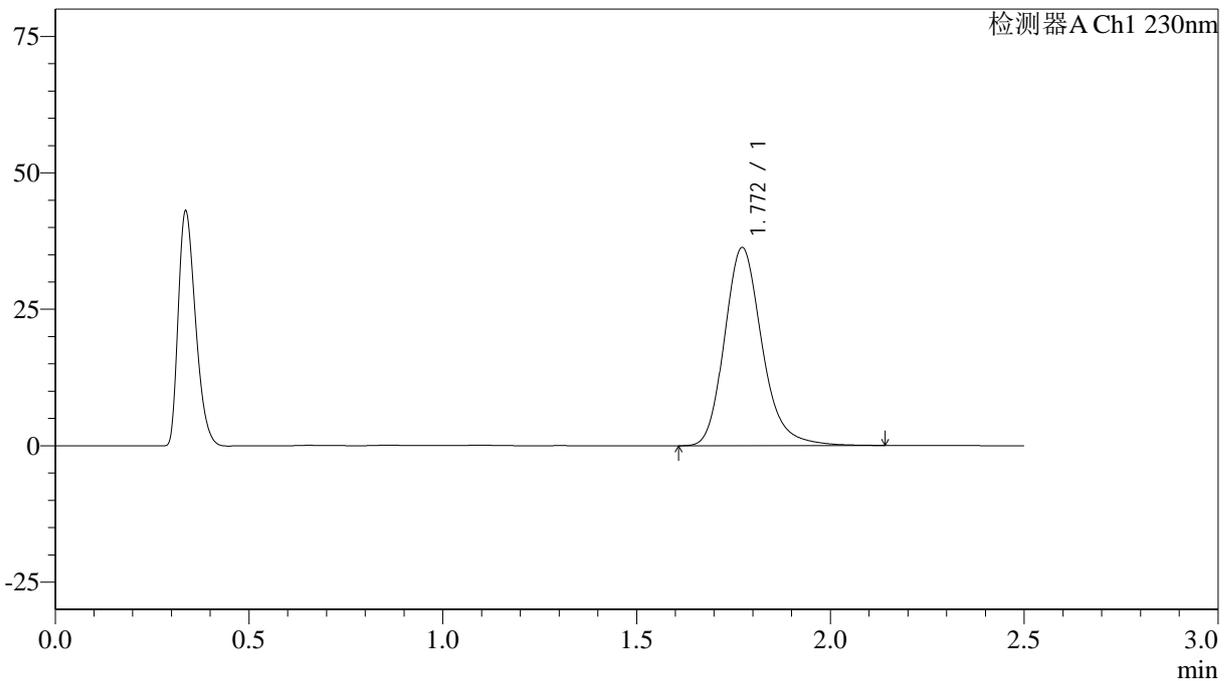
J487

<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 - 0-110/3-567-2 - cbzj-z12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-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: 2-24
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 18:28:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:16:10 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	1.772	244490	100.000	36320	1683	1.203	--
总计		244490	100.000	36320			

图95 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



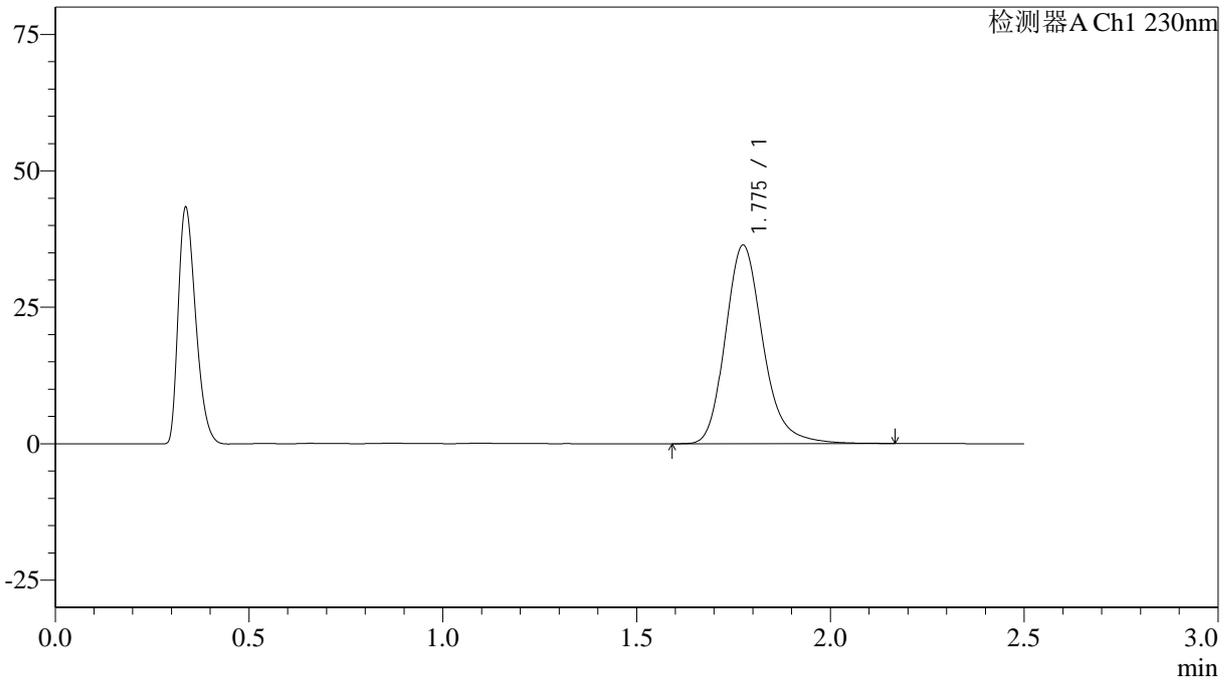
J487

<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 - 0-110/3-568-2 - cbzj-z12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-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: 2-33
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 18:31:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:16:13 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	245896	100.000	36315	1677	1.206	--
总计		245896	100.000	36315			

图96 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



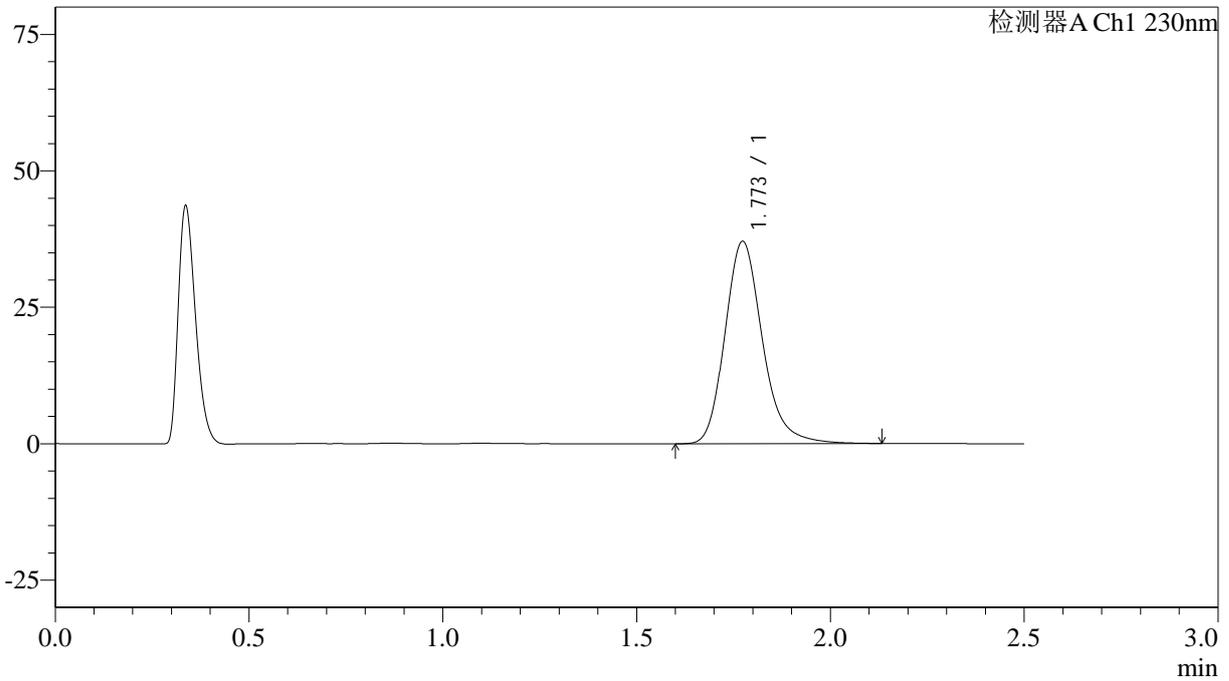
J487

<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 - 0-110/3-569-2 - cbzj-z12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-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: 2-42
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 18:34:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:16:15 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	1.773	249483	100.000	37056	1683	1.203	--
总计		249483	100.000	37056			

图97 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12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



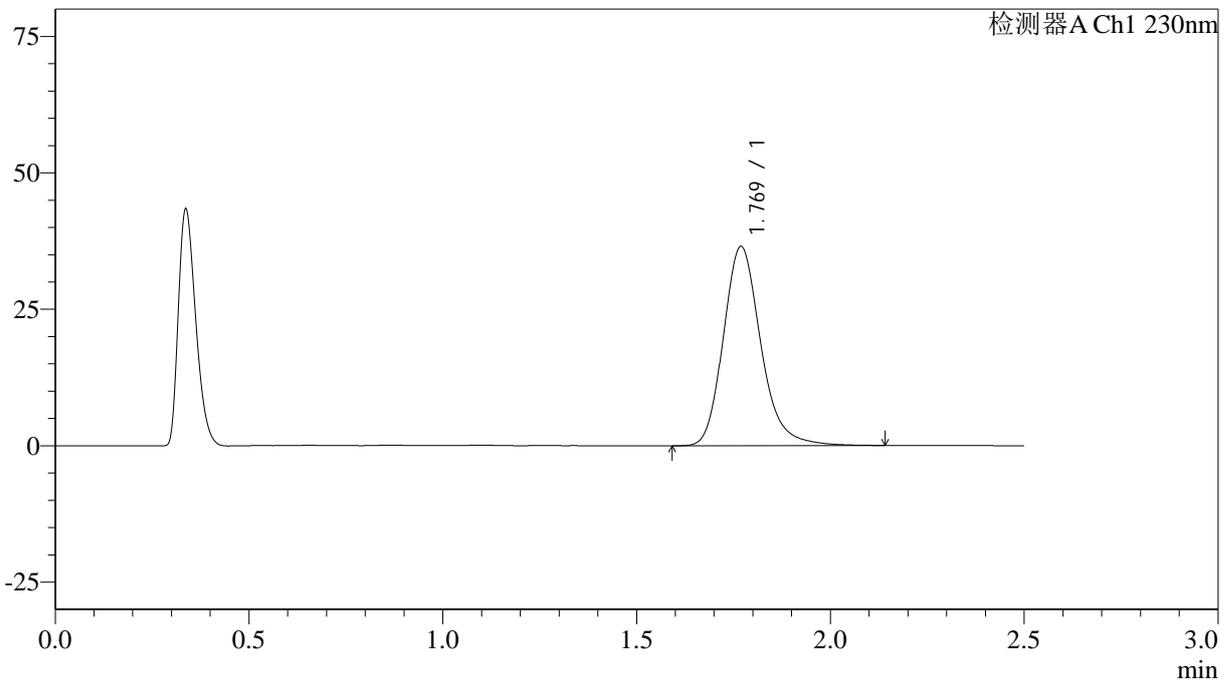
J487

<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 - 0-110/3-570-2 - cbzj-z12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-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: 2-51
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 18:37:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:16:18 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	1.769	245677	100.000	36453	1681	1.203	--
总计		245677	100.000	36453			

图98 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



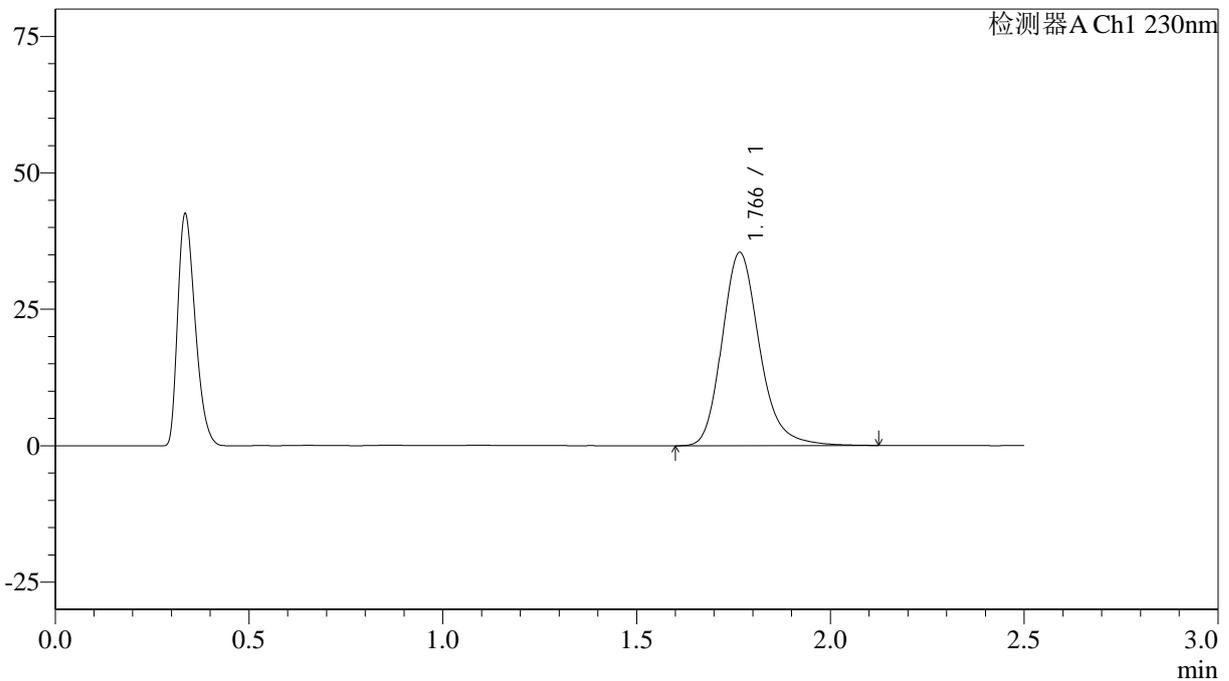
J487

<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 - 0-110/3-571-2 - cbzj-z12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-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: 2-7
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 18:40:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:16:21 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	1.766	238376	100.000	35359	1670	1.203	--
总计		238376	100.000	35359			

图99 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



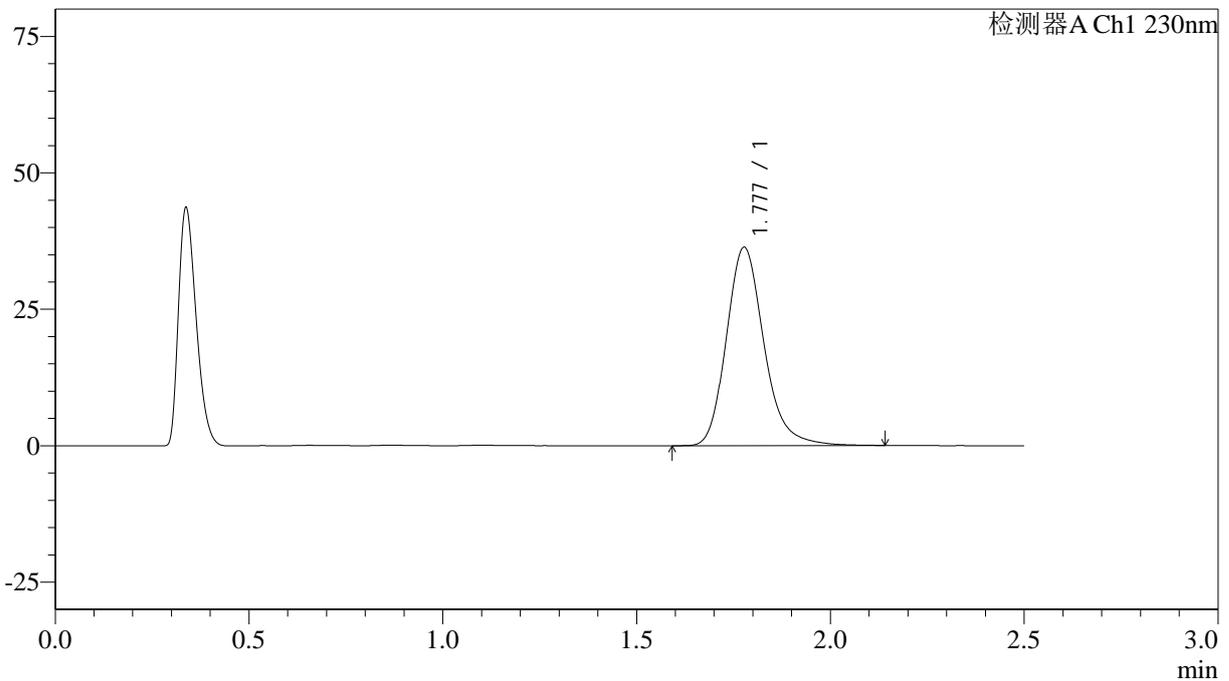
J487

<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 - 0-110/3-572-2 - cbzj-z12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-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: 2-16
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 18:43:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:16:23 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	1.777	245714	100.000	36281	1677	1.202	--
总计		245714	100.000	36281			

图100 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12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



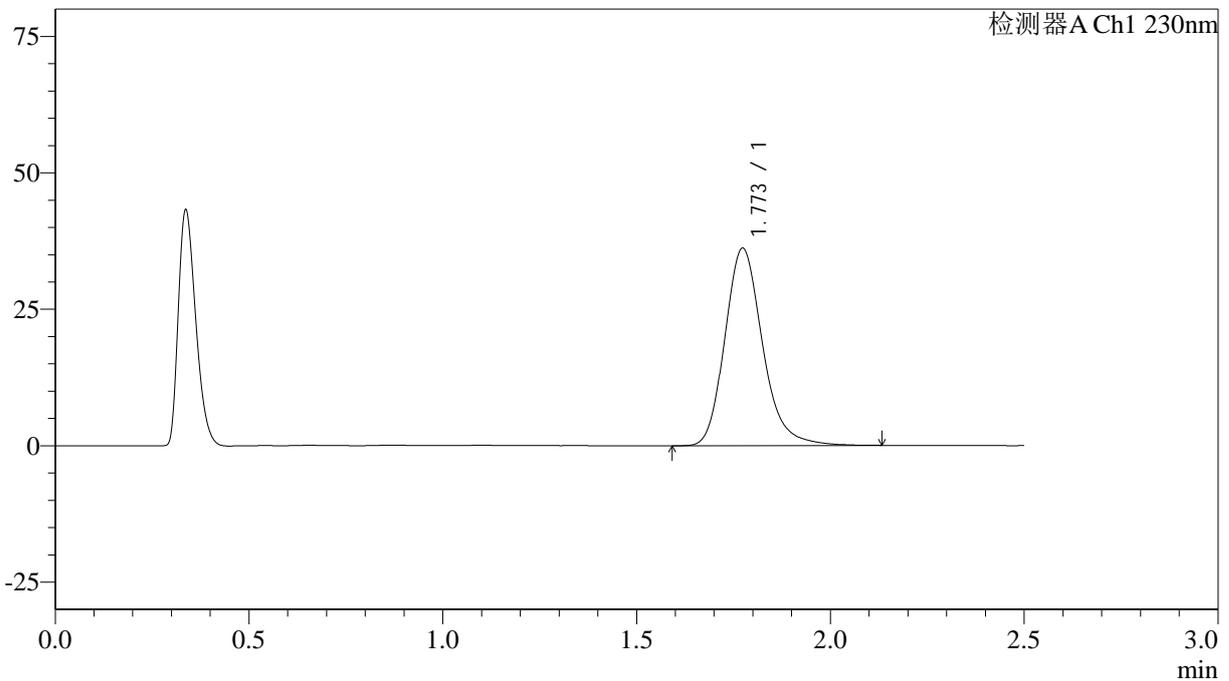
J487

<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 - 0-110/3-573-2 - cbzj-z12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-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: 2-25
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 18:46:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:16:26 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	245086	100.000	36165	1662	1.202	--
总计		245086	100.000	36165			

图101 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



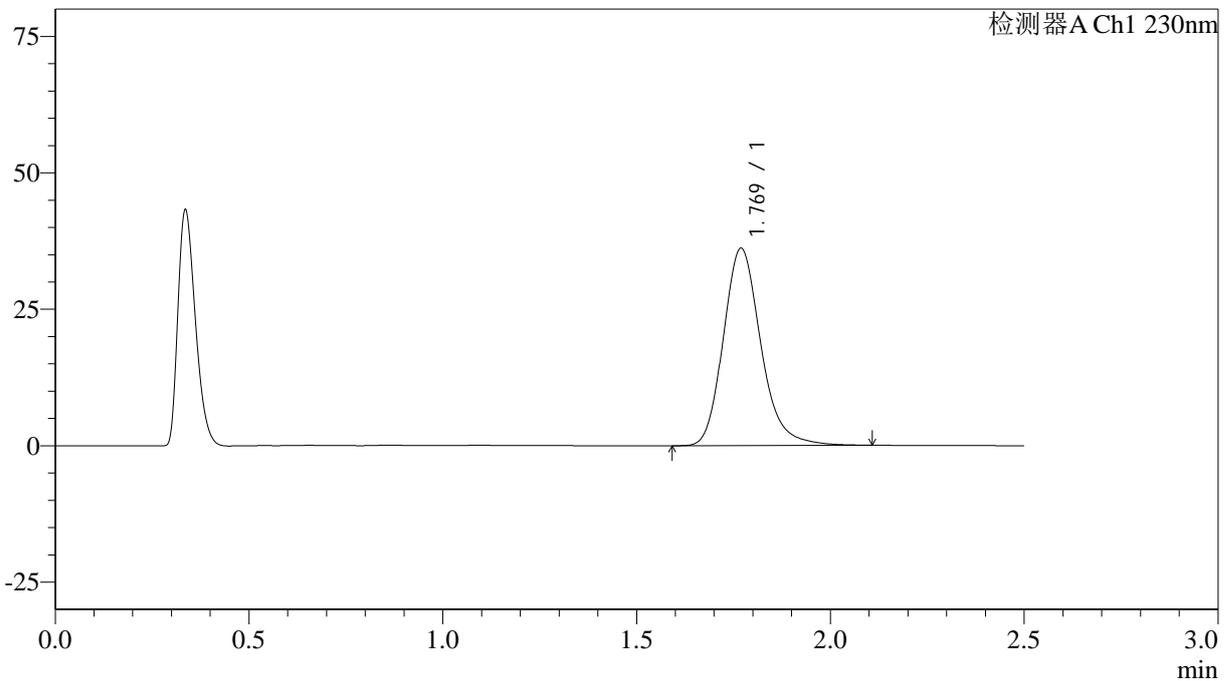
J487

<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 - 0-110/3-574-2 - cbzj-z12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-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: 2-34
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 18:49:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:16:29 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	1.769	243755	100.000	36115	1669	1.198	--
总计		243755	100.000	36115			

图102 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



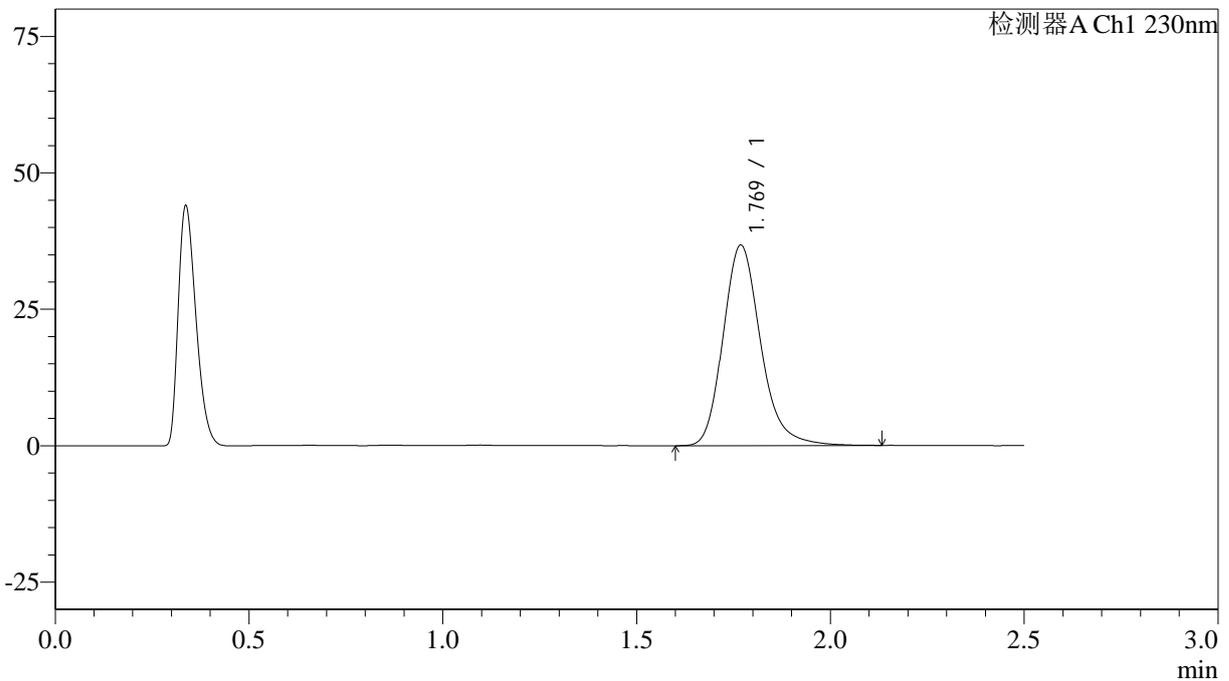
J487

<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 - 0-110/3-575-2 - cbzj-z12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-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: 2-43
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 18:52:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:16:31 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	1.769	247934	100.000	36657	1666	1.202	--
总计		247934	100.000	36657			

图103 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12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



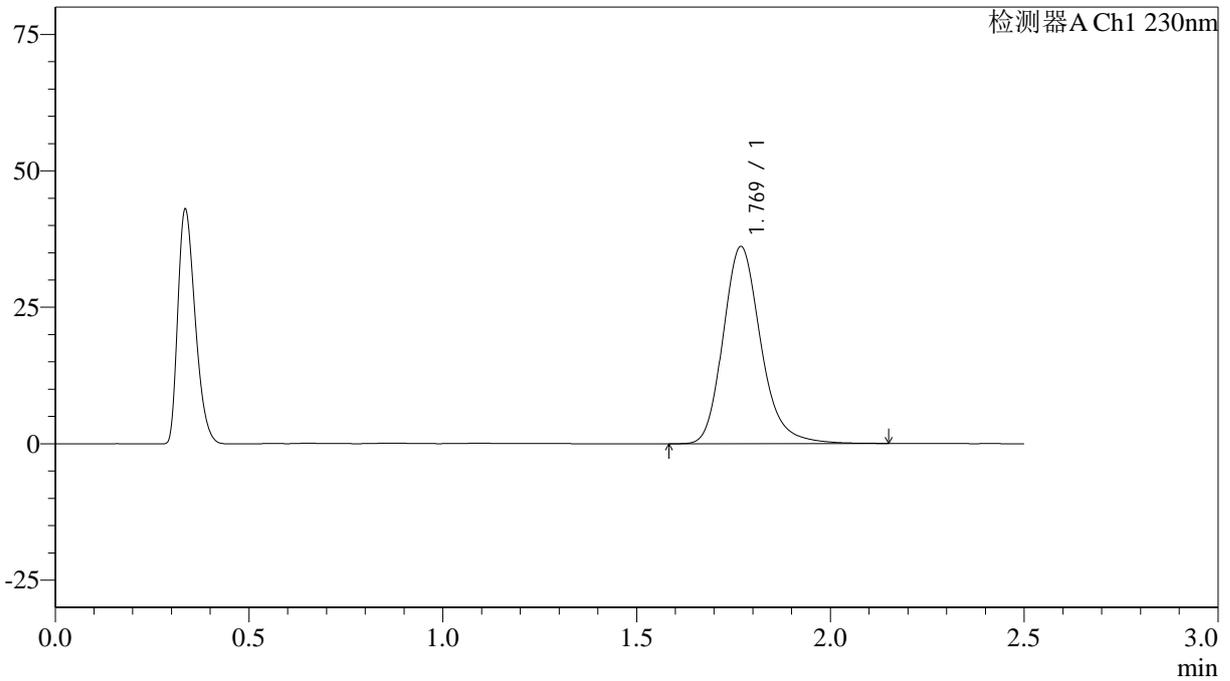
J487

<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 - 0-110/3-576-2 - cbzj-z12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-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: 2-52
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 18:55:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:16:34 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	1.769	244377	100.000	36072	1661	1.201	--
总计		244377	100.000	36072			

图104 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



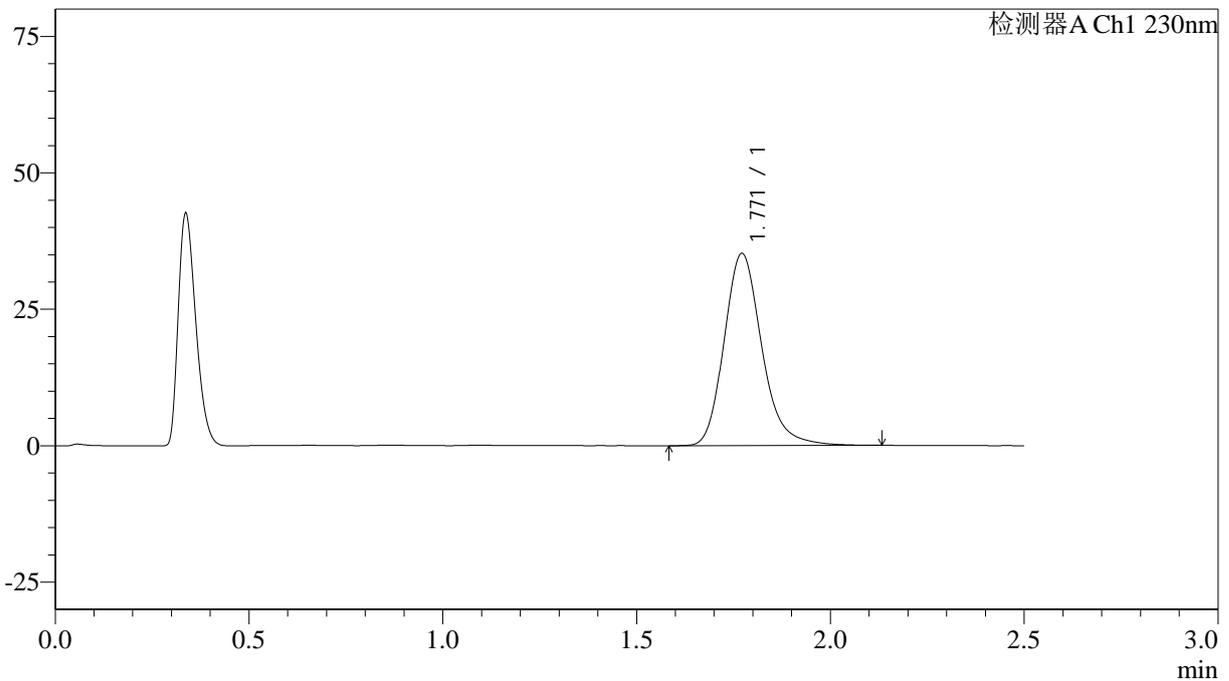
J487

<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 - 0-110/3-577-2 - cbzj-z12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-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: 2-8
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 18:57:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:16:36 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	1.771	238362	100.000	35235	1660	1.203	--
总计		238362	100.000	35235			

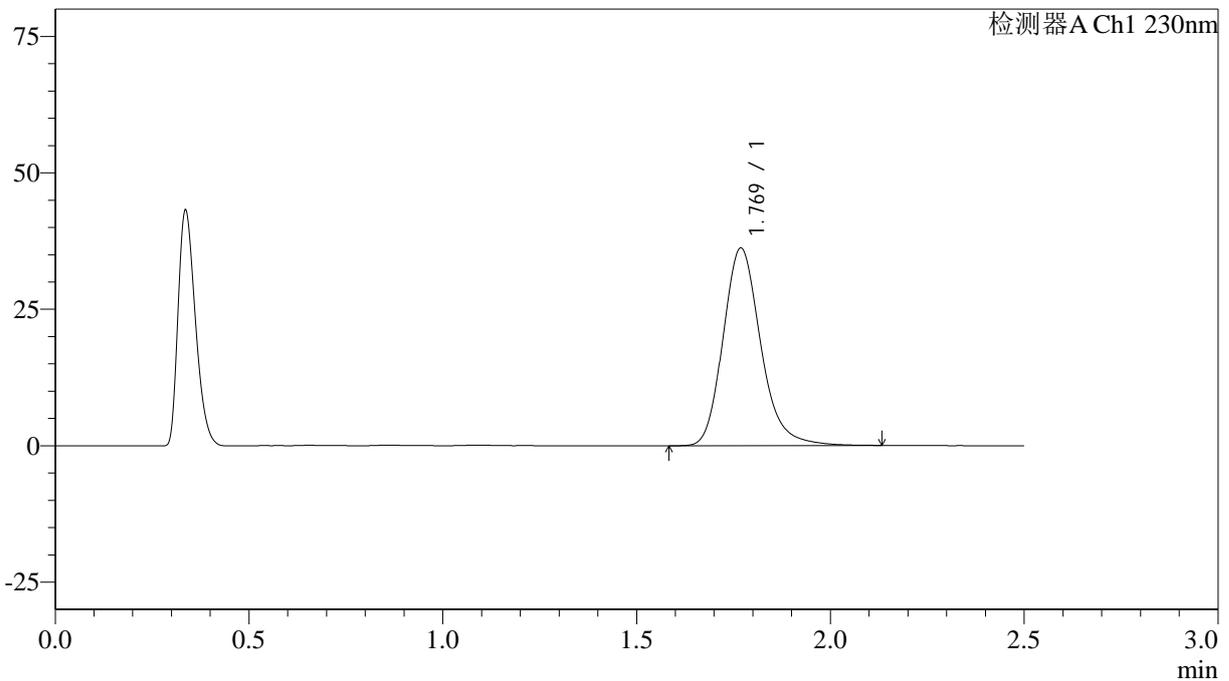
图105 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-110/3-578-2 - cbzj-z12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-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: 2-17
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 19:00:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:16:39 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	1.769	244943	100.000	36132	1658	1.199	--
总计		244943	100.000	36132			

图106 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12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



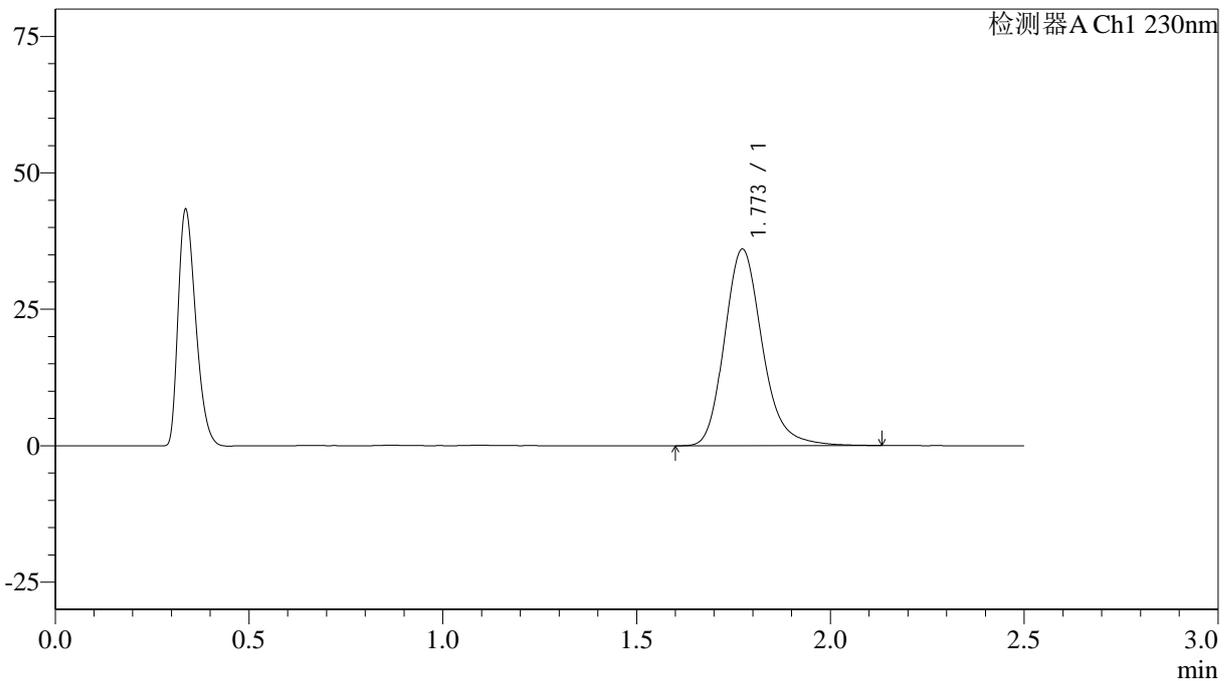
J487

<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 - 0-110/3-579-2 - cbzj-z12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-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: 2-26
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 19:03:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:16:42 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	1.773	244245	100.000	36021	1654	1.198	--
总计		244245	100.000	36021			

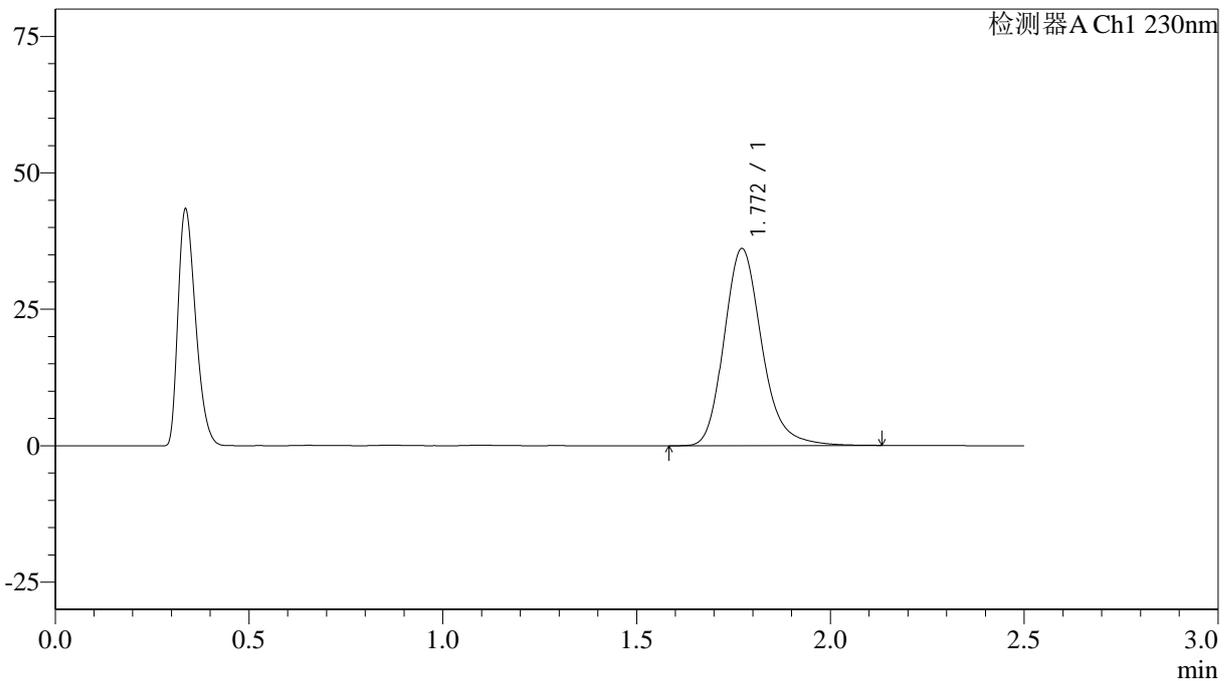
图107 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-110/3-580-2 - cbzj-z12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-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: 2-35
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 19:06:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:16:44 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	1.772	244828	100.000	36139	1656	1.200	--
总计		244828	100.000	36139			

图108 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12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



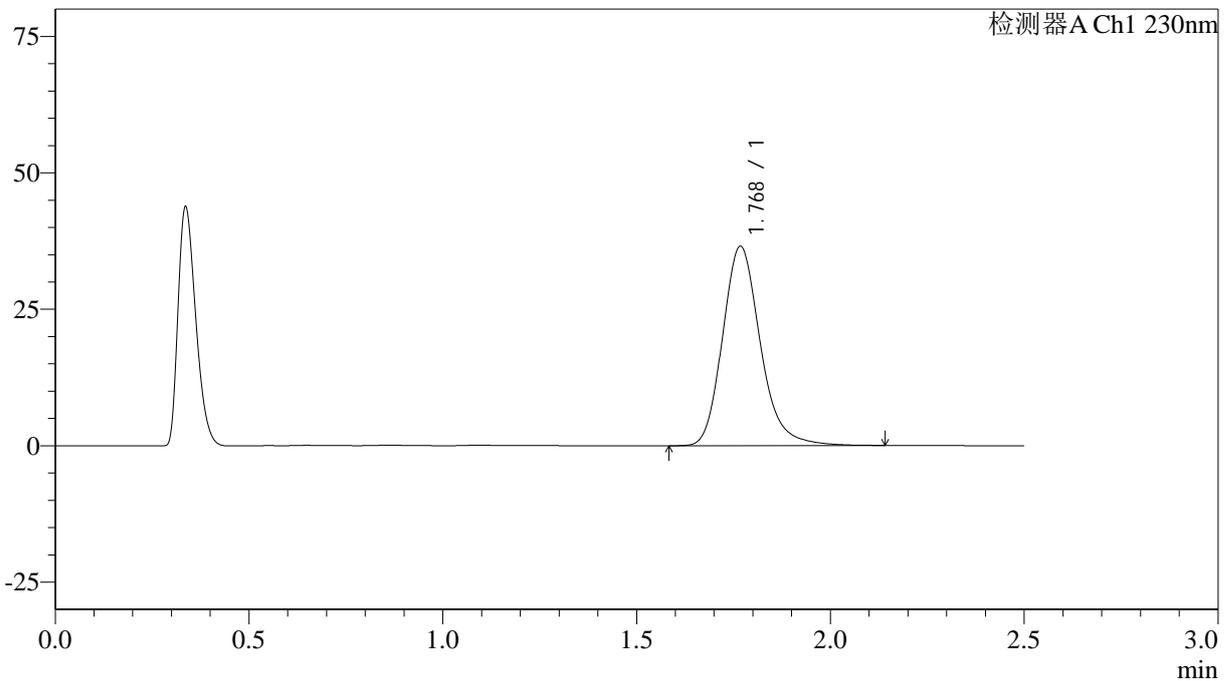
J487

<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 - 0-110/3-581-2 - cbzj-z12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-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: 2-44
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 19:09:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:16:47 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	1.768	247795	100.000	36366	1646	1.201	--
总计		247795	100.000	36366			

图109 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12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



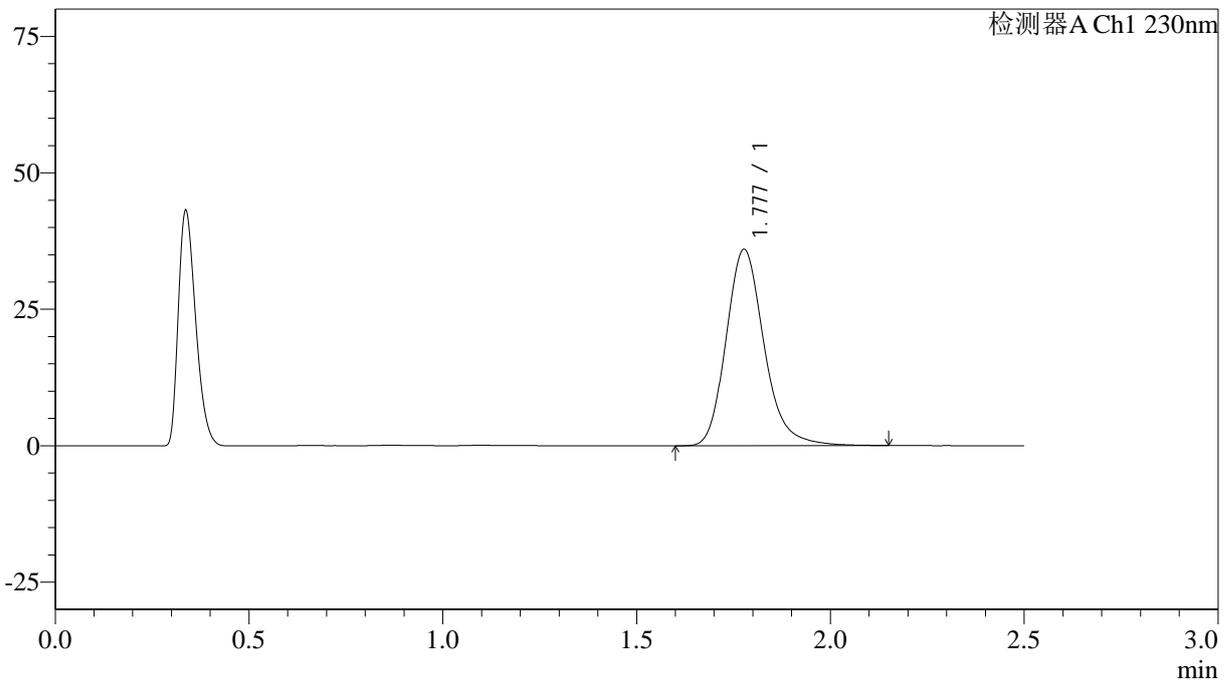
J487

<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 - 0-110/3-582-2 - cbzj-z12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-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: 2-53
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 19:12:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:16:49 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	1.777	245596	100.000	35896	1641	1.201	--
总计		245596	100.000	35896			

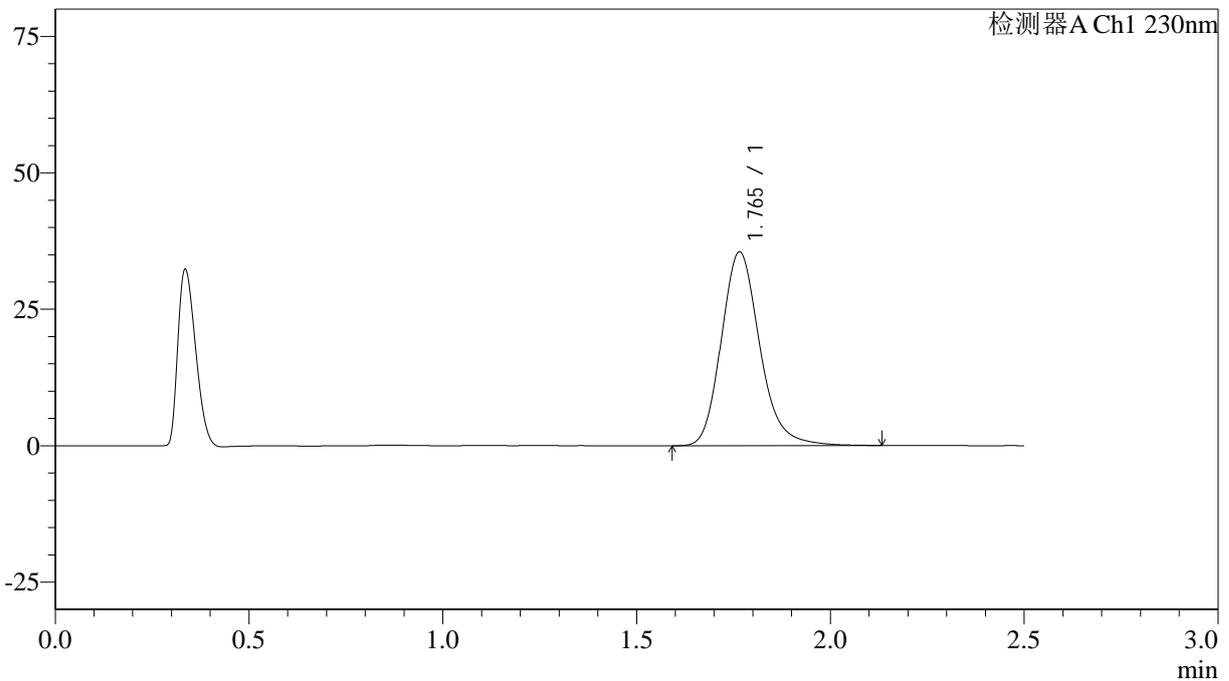
图110 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-110/3-583-2 - cbzj-z12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-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: 2-27
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 19:15:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:16:52 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)
1	1.765	245146	100.000	35474	1576	1.190	--
总计		245146	100.000	35474			

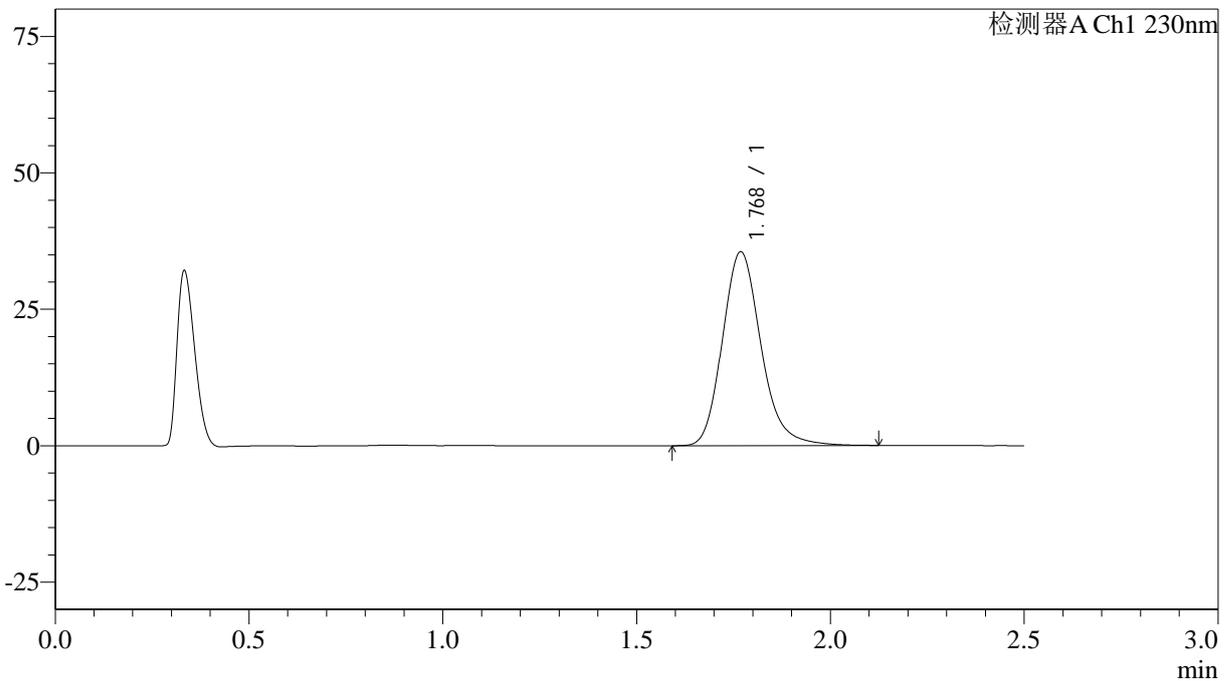
图111 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-110/3-584-2 - cbzj-z12-12297369p-rcqx-pH4.5jz-20mg-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: 2-27
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 19:18:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:16:54 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	1.768	246219	100.000	35433	1568	1.187	--
总计		246219	100.000	35433			

图112 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 参比制剂-12297369批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2