



富马酸伏诺拉生片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	17570	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.78	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	0.7485

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.05	123802	123701	123461	123506	123512	123596	0.12
2	15.16	122474	123097				122786	0.36

单位质量响应值	RSD%	判断
8212.36	0.98	数据可信

长期12月-供试品溶液-pH4.5

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2023031211批	1	122283	122424	122354	100.84	101.40	1.92	99.35% ~ 103.44%
	2	125543	125208	125376	103.33			
	3	120939	120740	120840	99.60			
	4	125783	125874	125828	103.71			
	5	120243	119862	120052	98.95			
	6	123507	123881	123694	101.95			
2023031212批	1	122632	121881	122256	100.76	100.05	0.83	99.18% ~ 100.91%
	2	121791	121921	121856	100.43			
	3	122396	121966	122181	100.70			
	4	120439	120072	120256	99.11			
	5	121688	121917	121802	100.39			
	6	120032	119970	120001	98.90			
2023031311批	1	122728	121878	122303	100.80	100.22	1.82	98.31% ~ 102.14%
	2	122529	122853	122691	101.12			
	3	120540	120242	120391	99.23			
	4	125123	124777	124950	102.98			
	5	118395	118682	118538	97.70			
	6	120414	121053	120734	99.51			



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-12

复核者:

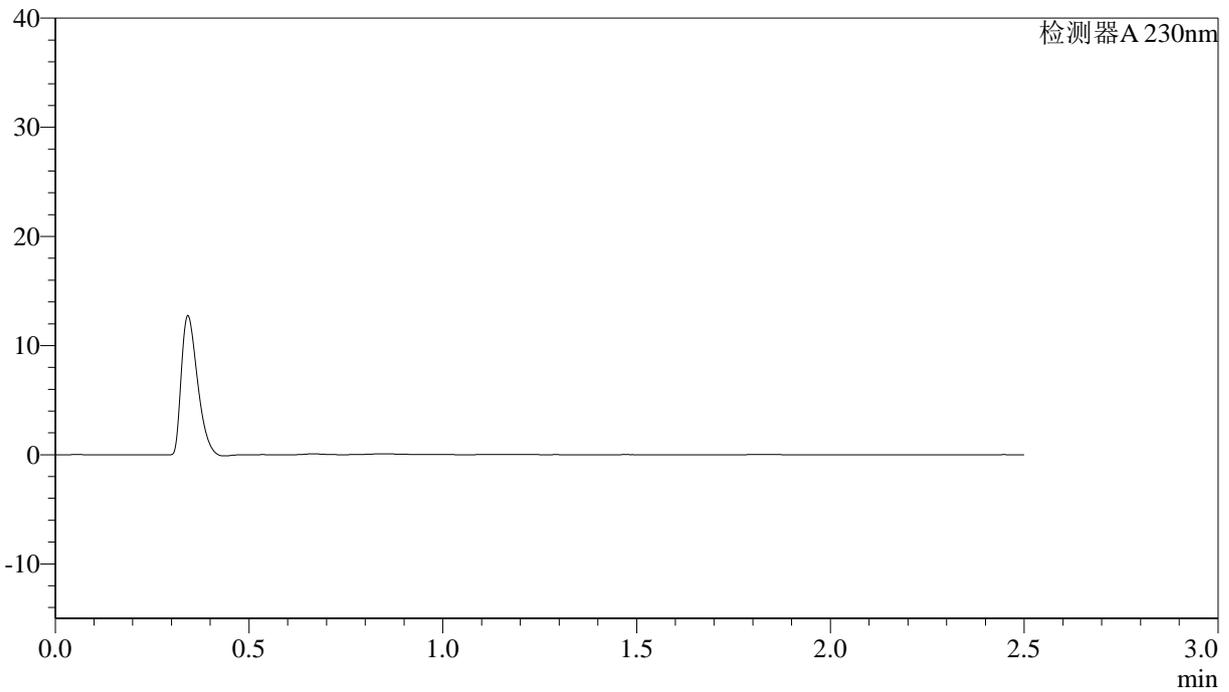
未审阅版本

<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 - 0-109/26-1247-2 - wdx-c12-rcd-10mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-2.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 20:06:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:03:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

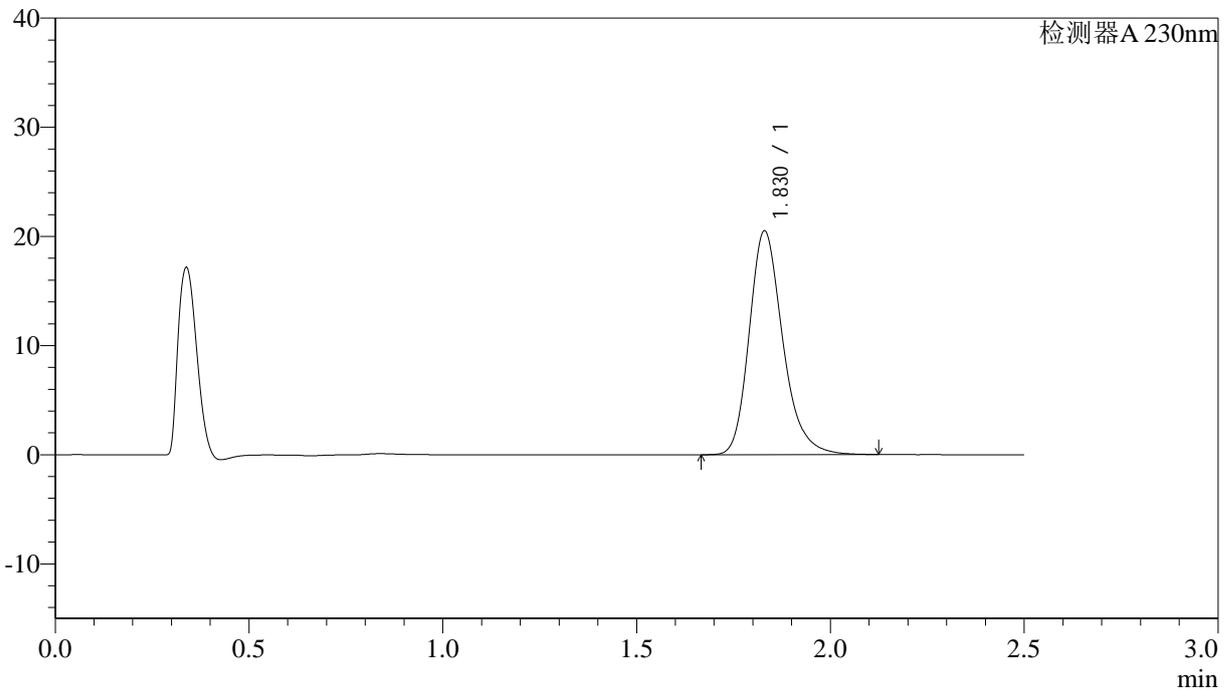
图1 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-109/26-1248-2 - wdx-c12-rcd-10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-2.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 20:09:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:03:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.830	123802	100.000	20509	2221	1.235	--
总计		123802	100.000	20509			

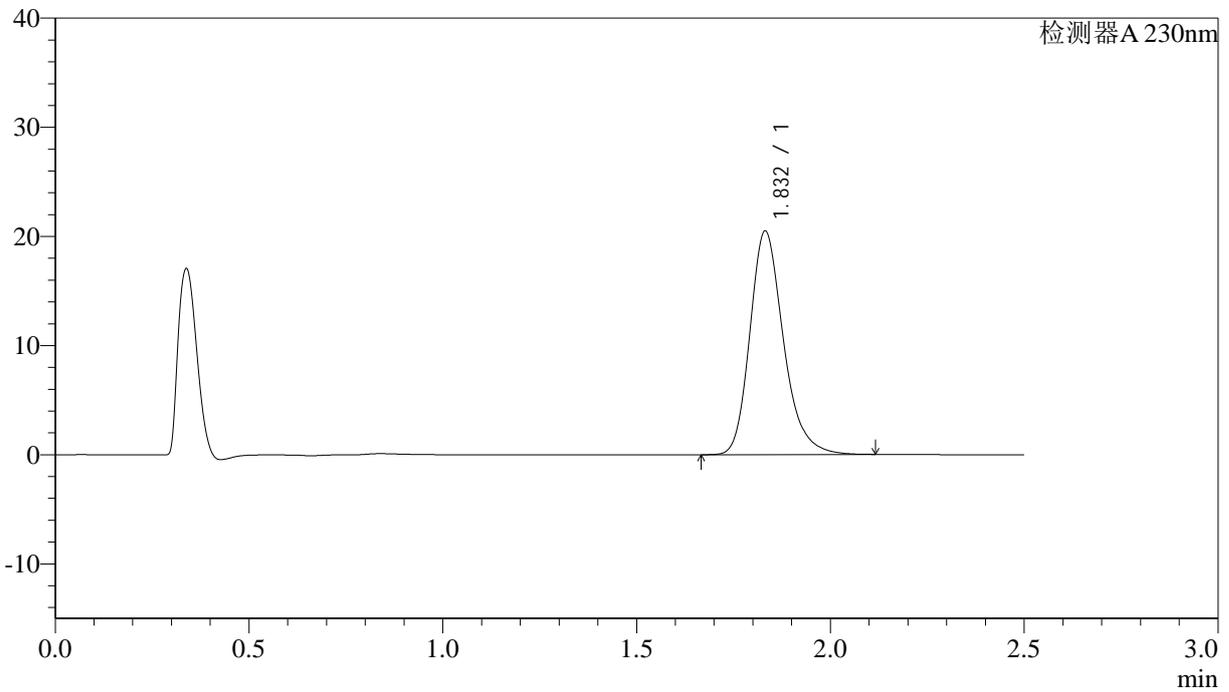
图2 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-109/26-1249-2 - wdx-c12-rcd-10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-2.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 20:12:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:03:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.832	123701	100.000	20467	2223	1.235	--
总计		123701	100.000	20467			

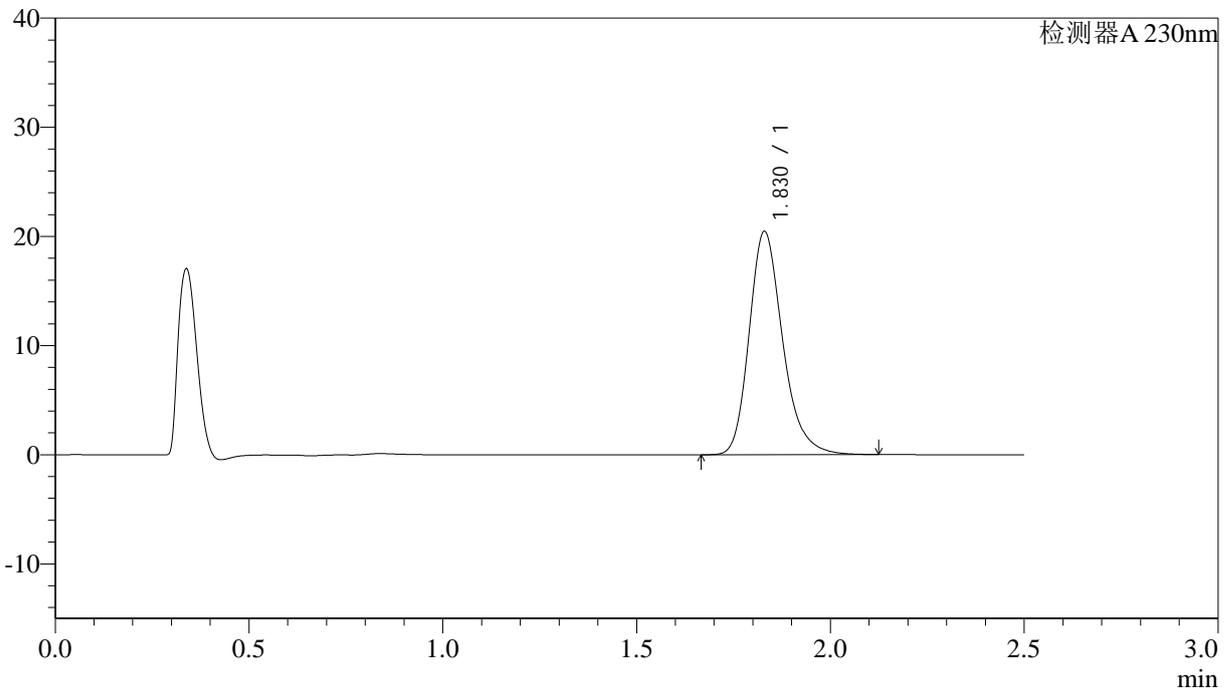
图3 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-109/26-1250-2 - wdx-c12-rcd-10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-2.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 20:15:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:03:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.830	123461	100.000	20469	2227	1.236	--
总计		123461	100.000	20469			

图4 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



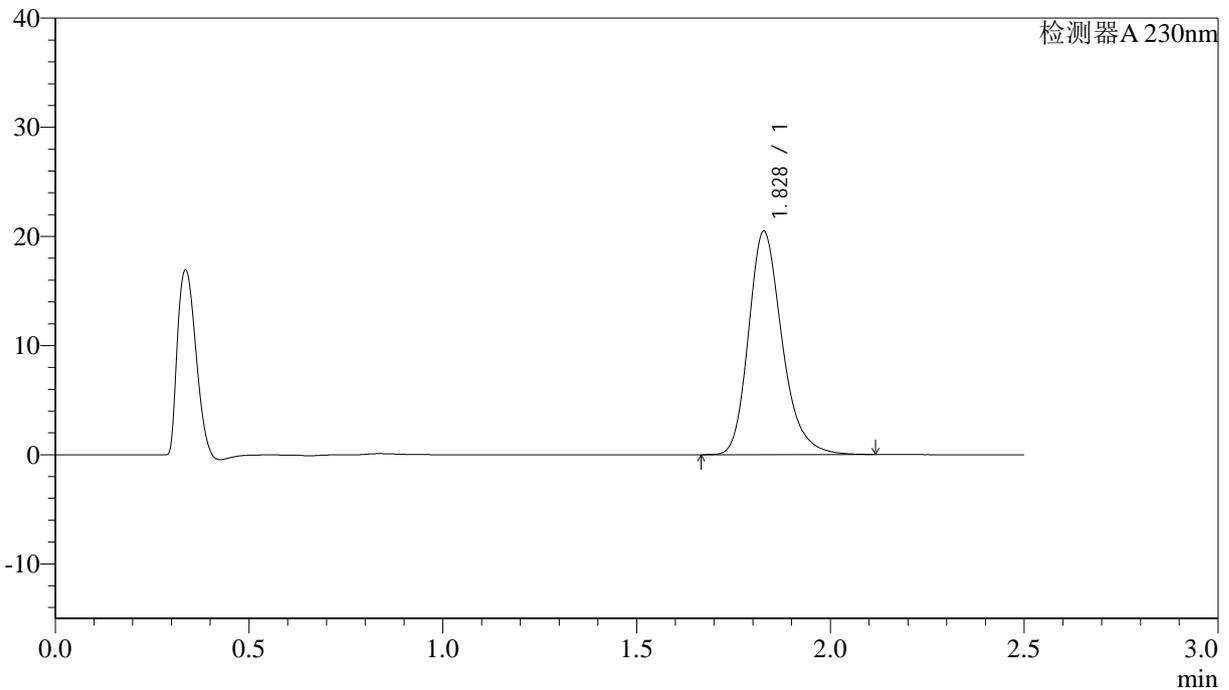
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-109/26-1251-2 - wdx-c12-rcd-10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-2.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 20:17:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:03:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.828	123506	100.000	20447	2217	1.234	--
总计		123506	100.000	20447			

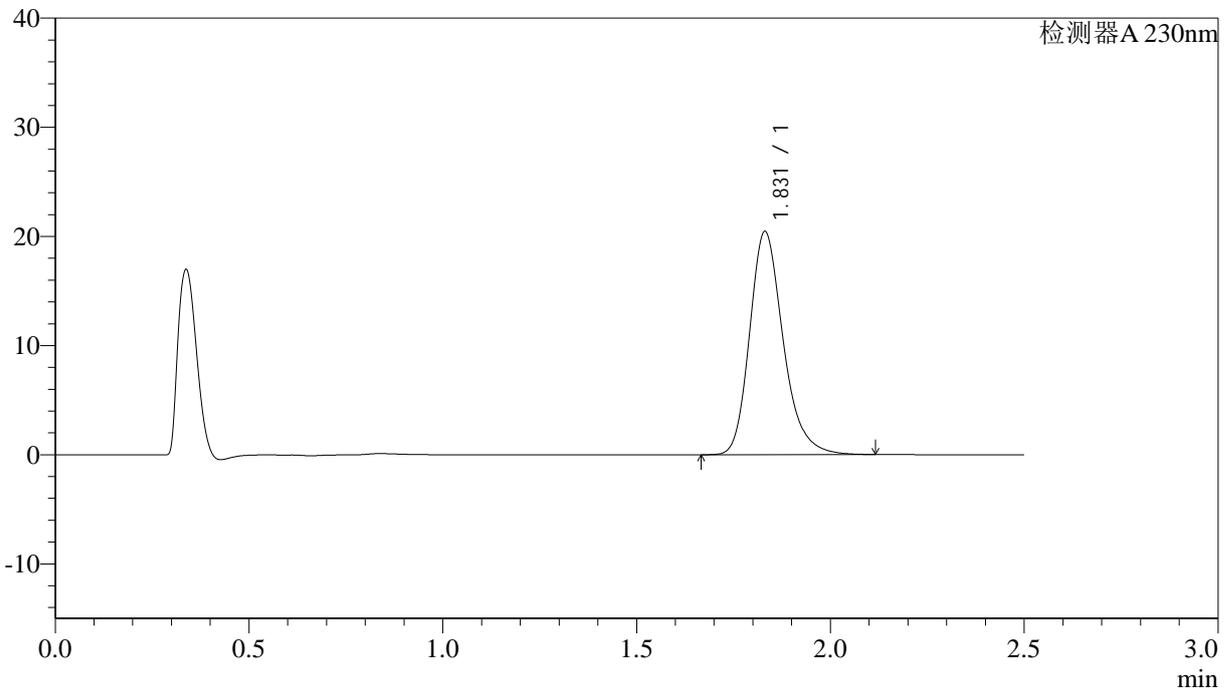
图5 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-109/26-1252-2 - wdx-c12-rcd-10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-2.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 20:20:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:03:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.831	123512	100.000	20447	2223	1.235	--
总计		123512	100.000	20447			

图6 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



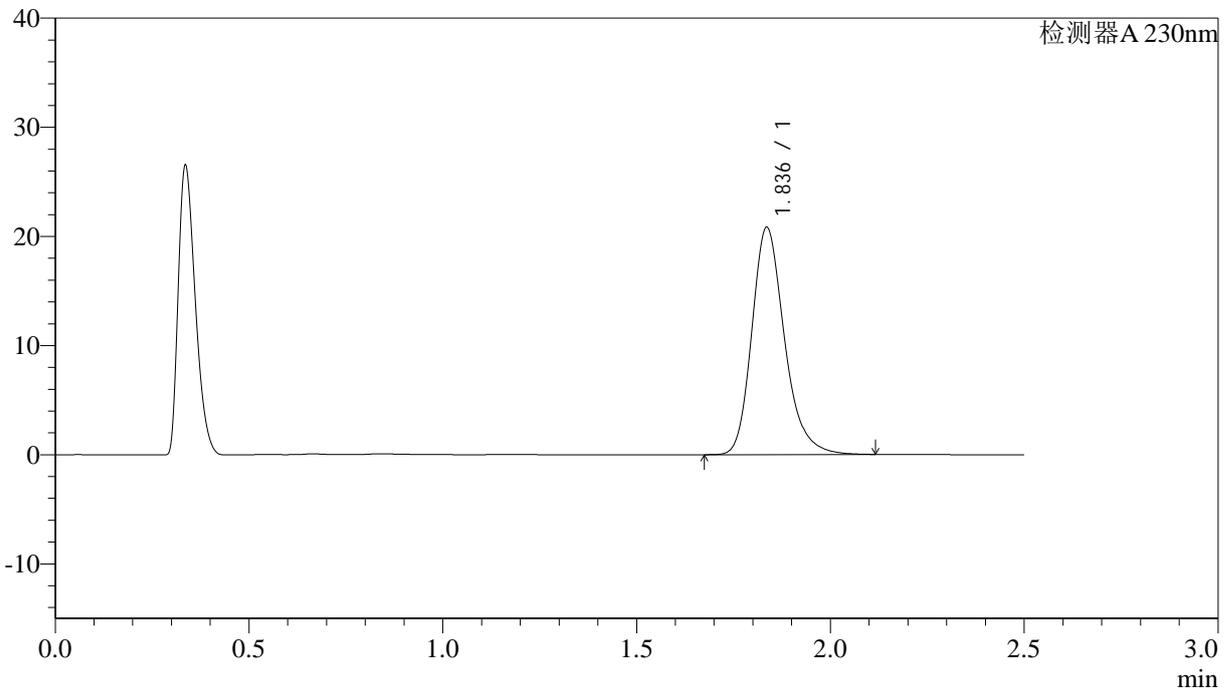
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-109/26-1253-2 - wdx-zzp-2023031211p-c12-rcd-10mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-2.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 20:23:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:03:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.836	122283	100.000	20776	2367	1.235	--
总计		122283	100.000	20776			

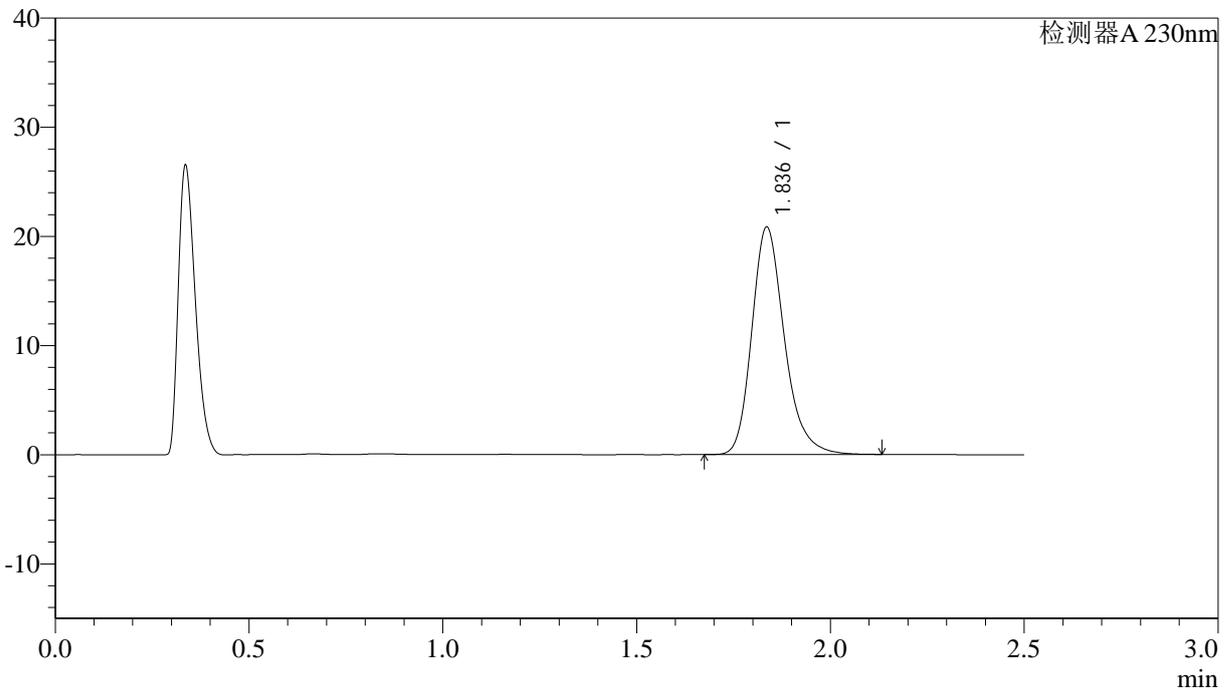
图7 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品(2023031211批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-109/26-1254-2 - wdx-zzp-2023031211p-c12-rcd-10mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-2.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 20:26:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:03:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.836	122424	100.000	20790	2369	1.234	--
总计		122424	100.000	20790			

图8 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品(2023031211批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2



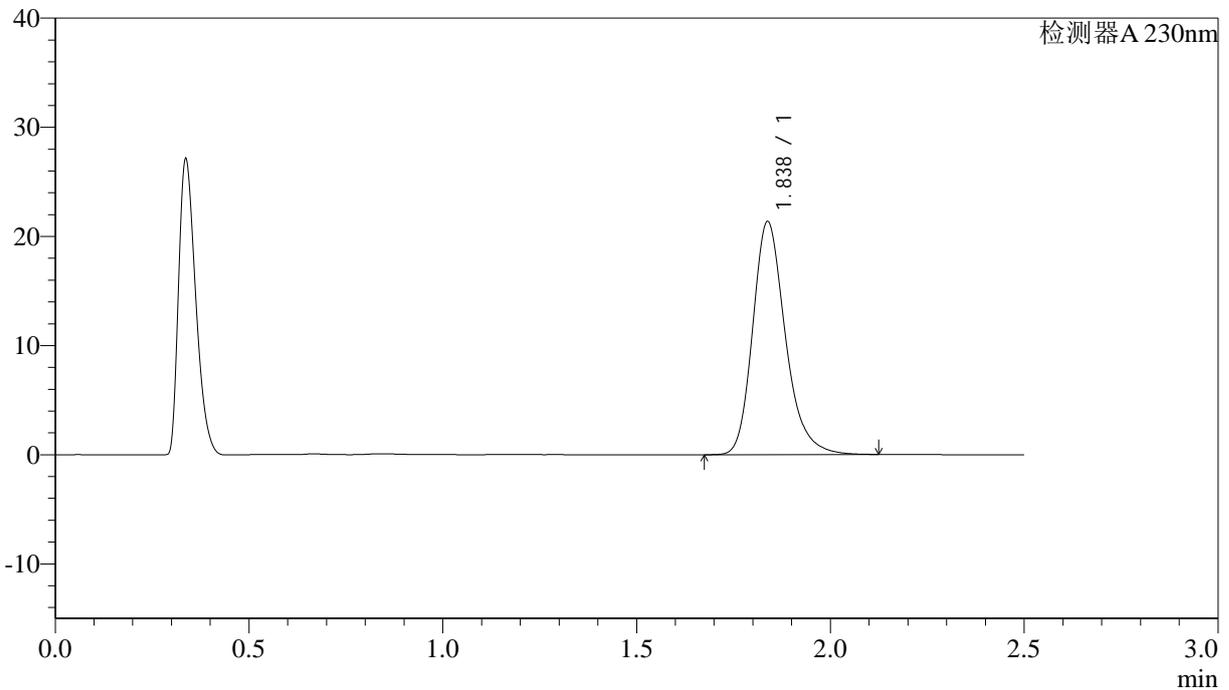
J487

<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 - 0-109/26-1255-2 - wdx-zzp-2023031211p-c12-rcd-10mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-2.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 20:29:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:03:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	125543	100.000	21363	2372	1.237	--
总计		125543	100.000	21363			

图9 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品(2023031211批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1



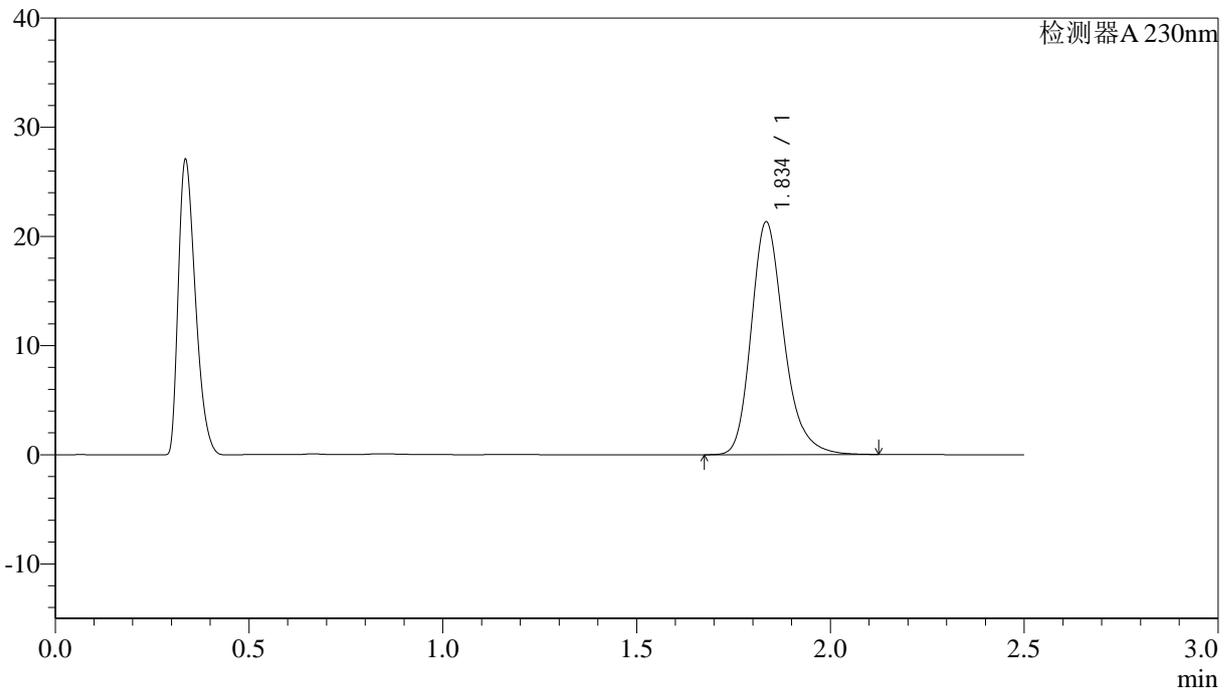
J487

<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 - 0-109/26-1256-2 - wdx-zzp-2023031211p-c12-rcd-10mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-2.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 20:32:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:03:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	125208	100.000	21206	2373	1.237	--
总计		125208	100.000	21206			

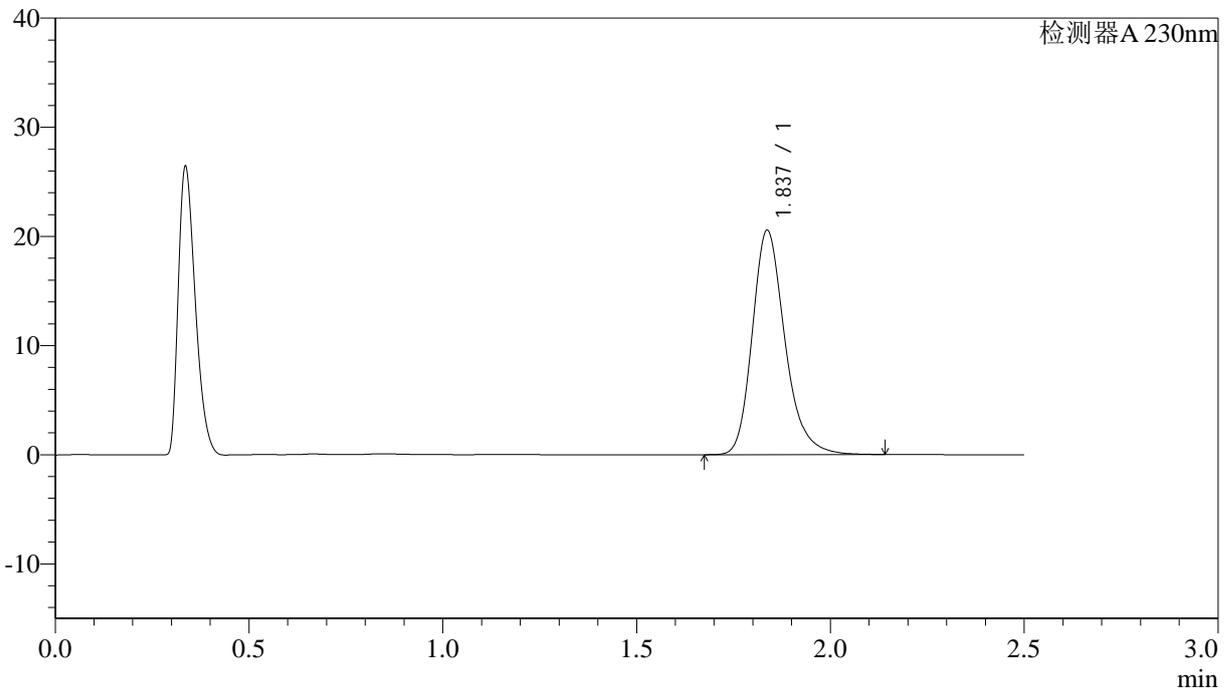
图10 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品(2023031211批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<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 - 0-109/26-1257-2 - wdx-zzp-2023031211p-c12-rcd-10mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-2.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 20:35:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:03:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.837	120939	100.000	20550	2370	1.237	--
总计		120939	100.000	20550			

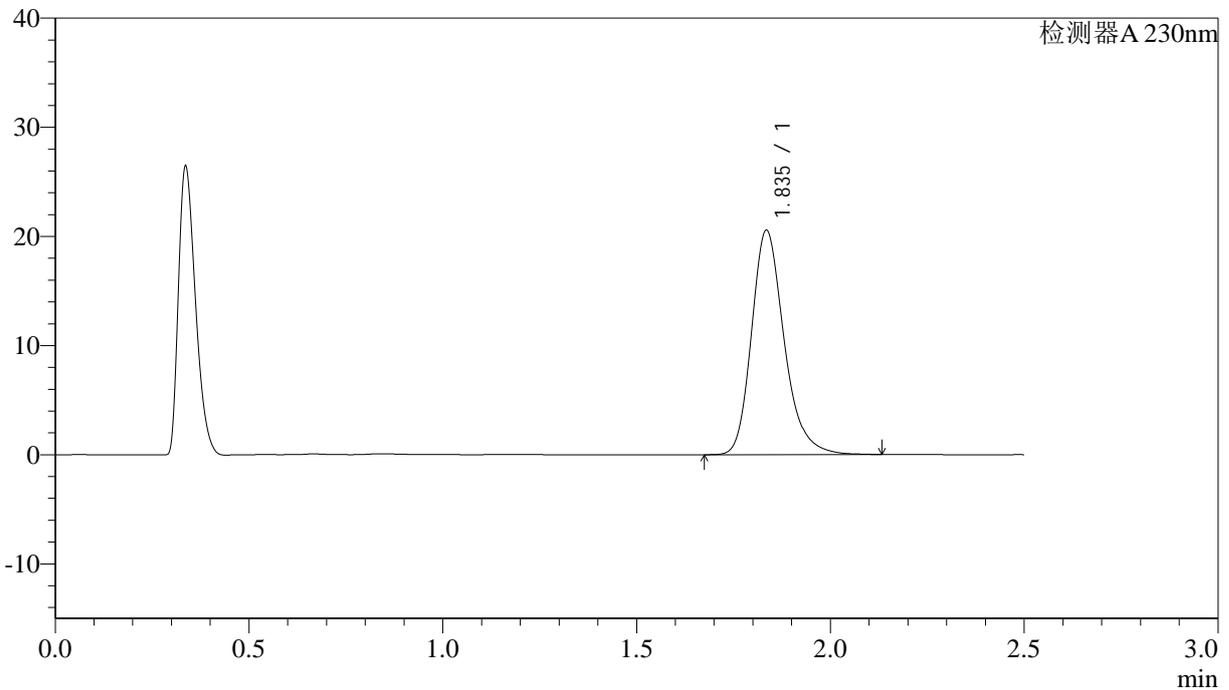
图11 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品(2023031211批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-109/26-1258-2 - wdx-zzp-2023031211p-c12-rcd-10mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-2.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 20:38:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:03:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	120740	100.000	20473	2371	1.241	--
总计		120740	100.000	20473			

图12 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品(2023031211批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2



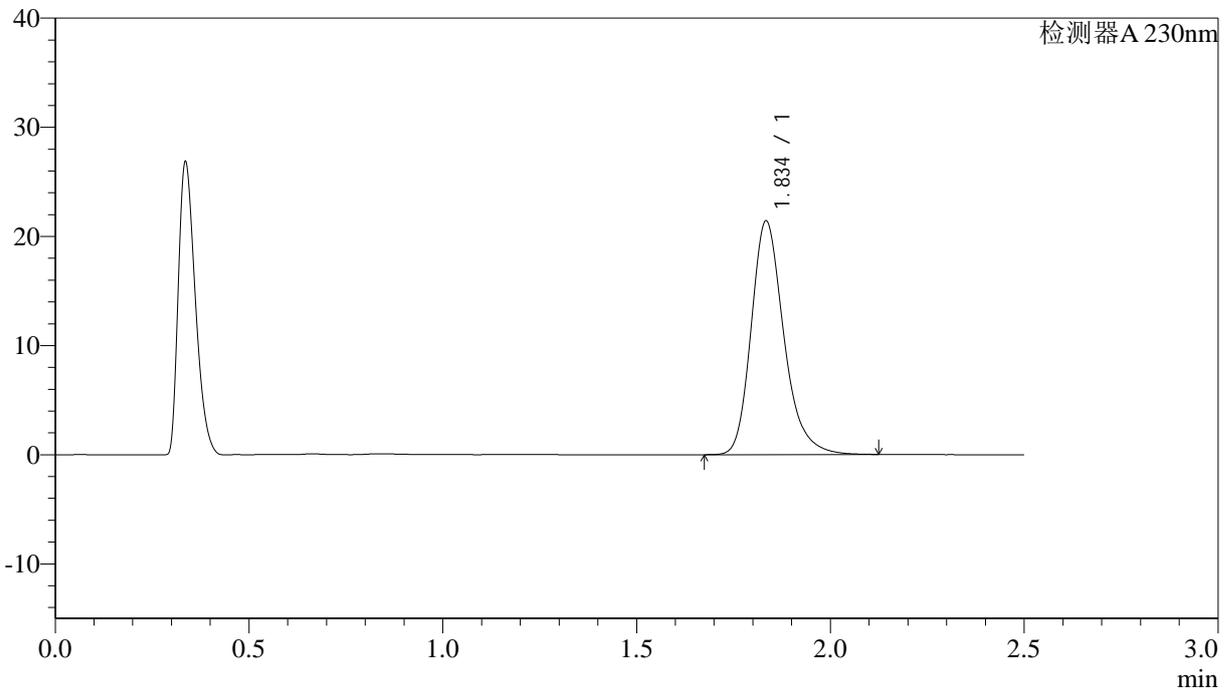
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-109/26-1259-2 - wdx-zzp-2023031211p-c12-rcd-10mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-2.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 20:40:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:03:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	125783	100.000	21280	2366	1.242	--
总计		125783	100.000	21280			

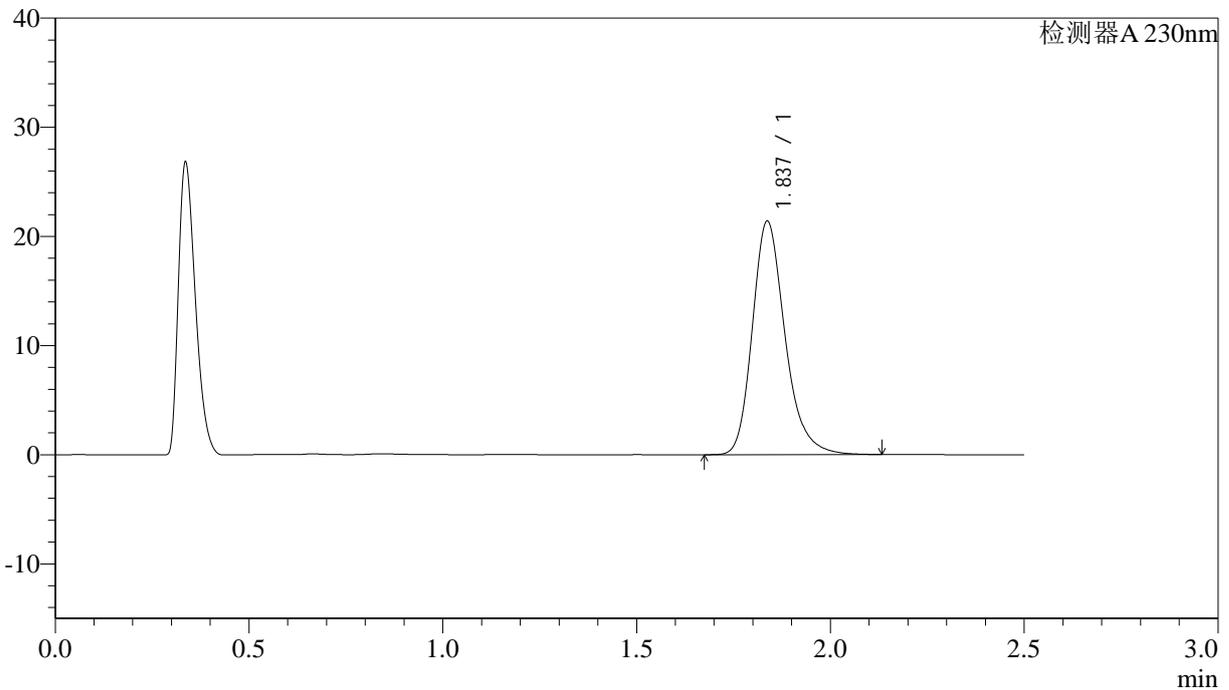
图13 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品(2023031211批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-109/26-1260-2 - wdx-zzp-2023031211p-c12-rcd-10mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-2.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 20:43:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:03:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.837	125874	100.000	21393	2369	1.237	--
总计		125874	100.000	21393			

图14 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品(2023031211批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2



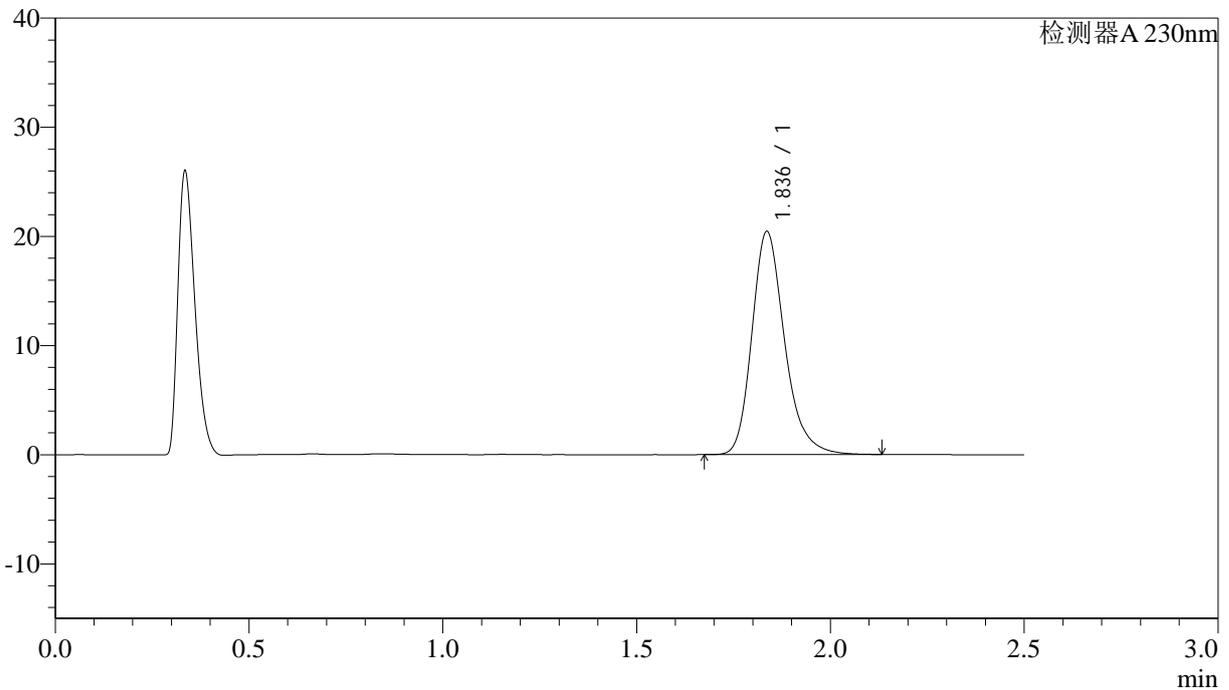
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-109/26-1261-2 - wdx-zzp-2023031211p-c12-rcd-10mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-2.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 20:46:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:03:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.836	120243	100.000	20405	2366	1.238	--
总计		120243	100.000	20405			

图15 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品(2023031211批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1



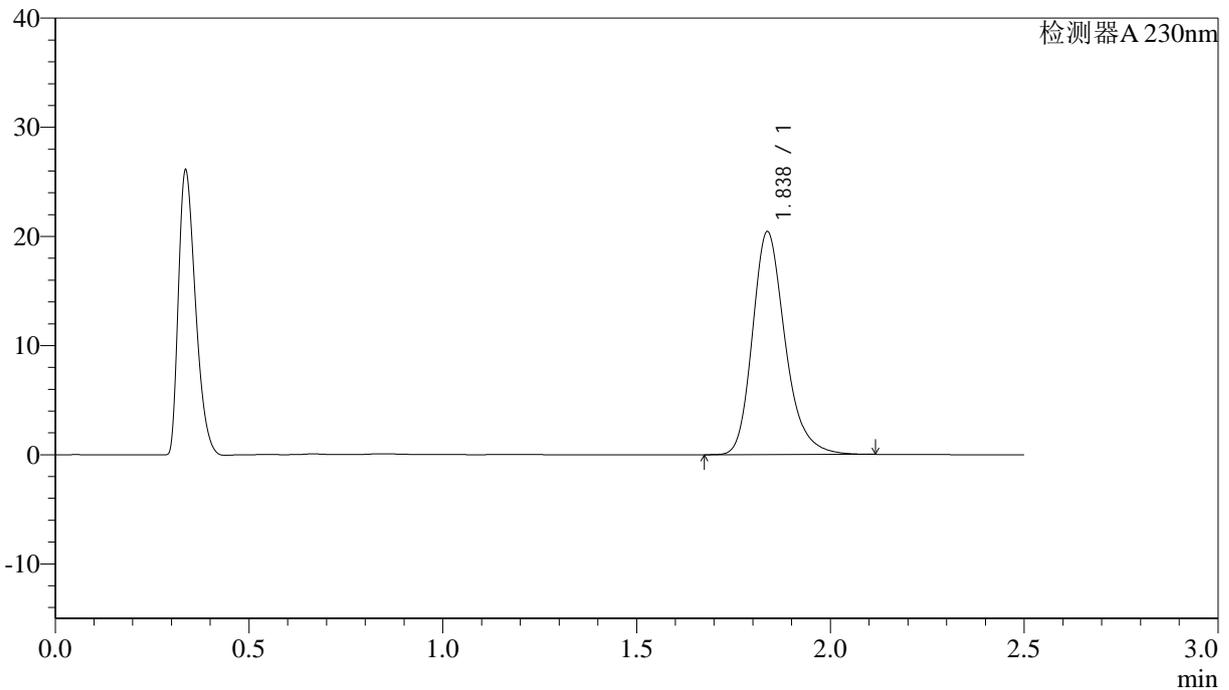
J487

<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 - 0-109/26-1262-2 - wdx-zzp-2023031211p-c12-rcd-10mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-2.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 20:49:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:03:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	119862	100.000	20427	2376	1.237	--
总计		119862	100.000	20427			

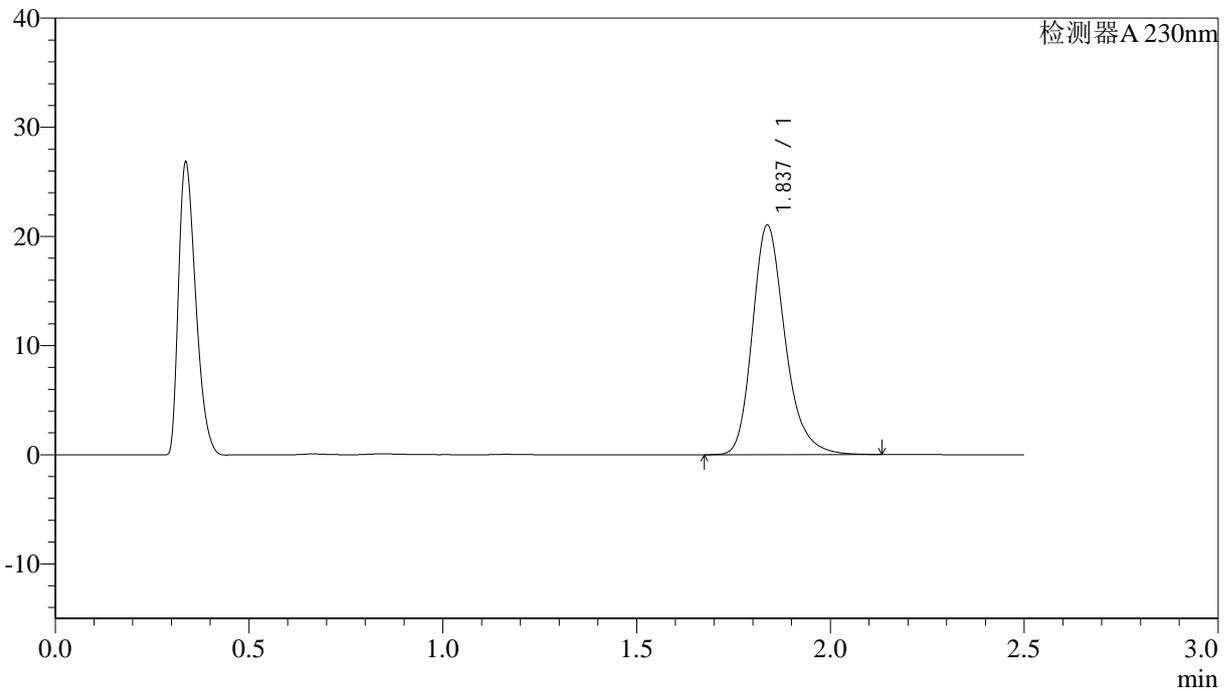
图16 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品(2023031211批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<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 - 0-109/26-1263-2 - wdx-zzp-2023031211p-c12-rcd-10mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-2.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 20:52:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:03:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.837	123507	100.000	21032	2380	1.238	--
总计		123507	100.000	21032			

图17 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品(2023031211批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1



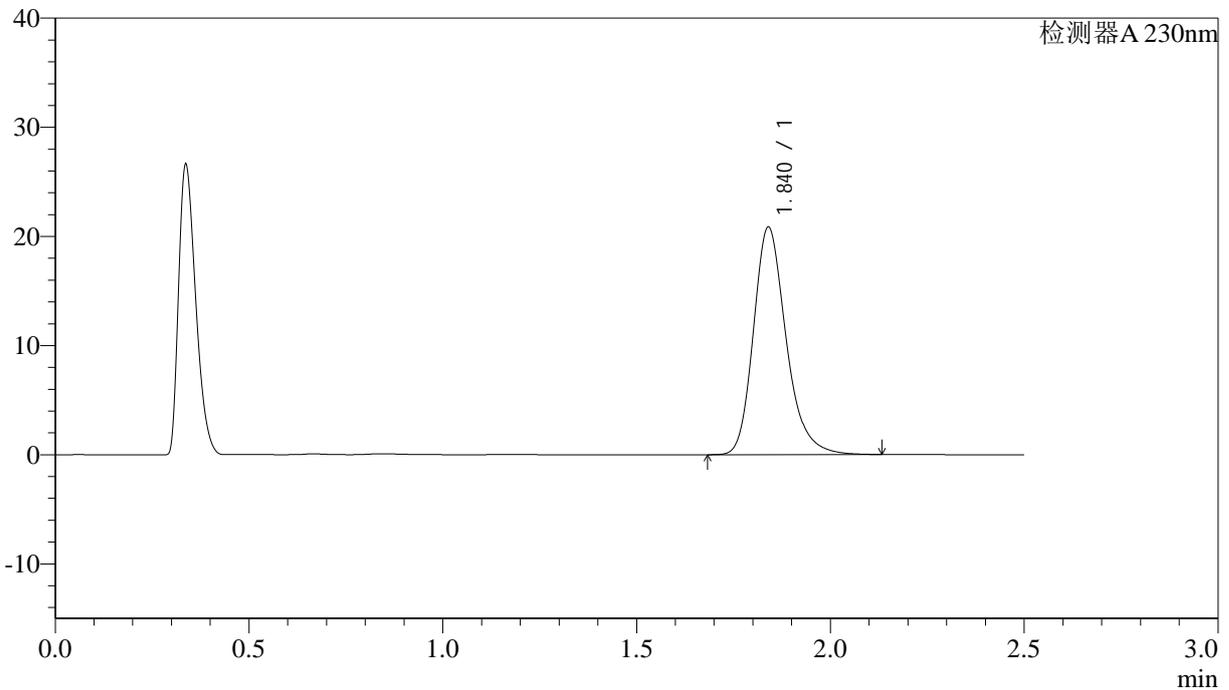
J487

<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 - 0-109/26-1265-2 - wdx-zzp-2023031212p-c12-rcd-10mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-2.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 20:58:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:03:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	122632	100.000	20834	2376	1.238	--
总计		122632	100.000	20834			

图19 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品(2023031212批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1



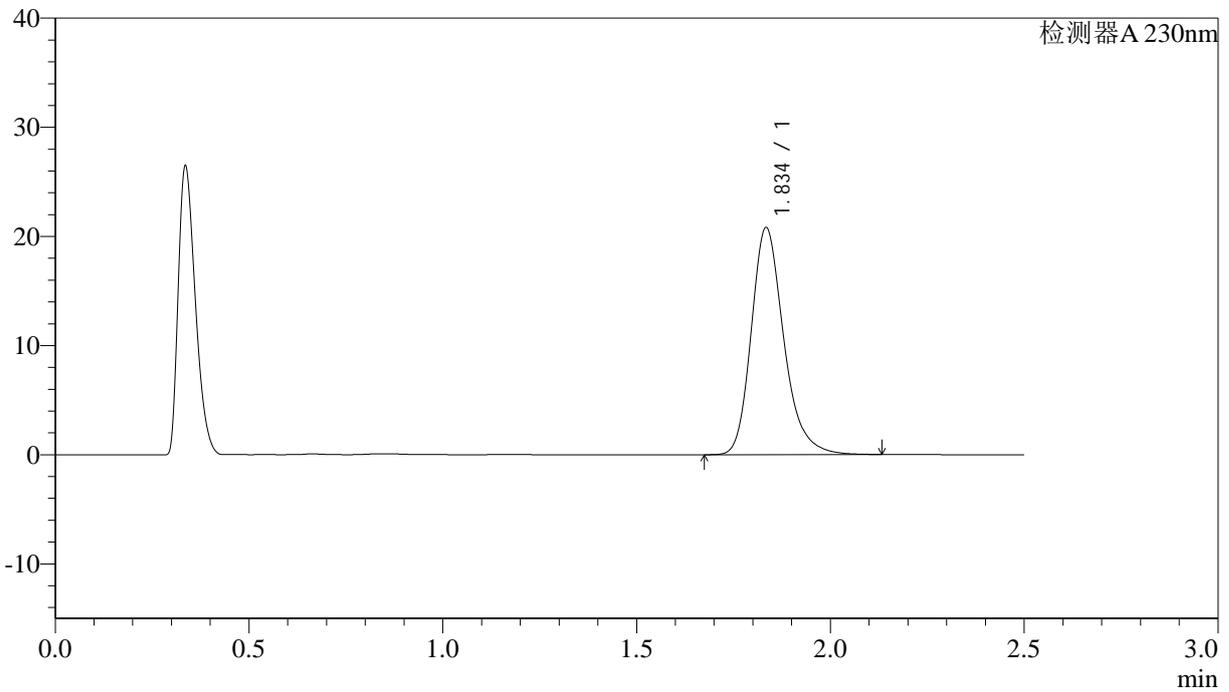
J487

<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 - 0-109/26-1266-2 - wdx-zzp-2023031212p-c12-rcd-10mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-2.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 21:00:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:03:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	121881	100.000	20682	2383	1.240	--
总计		121881	100.000	20682			

图20 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品(2023031212批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2



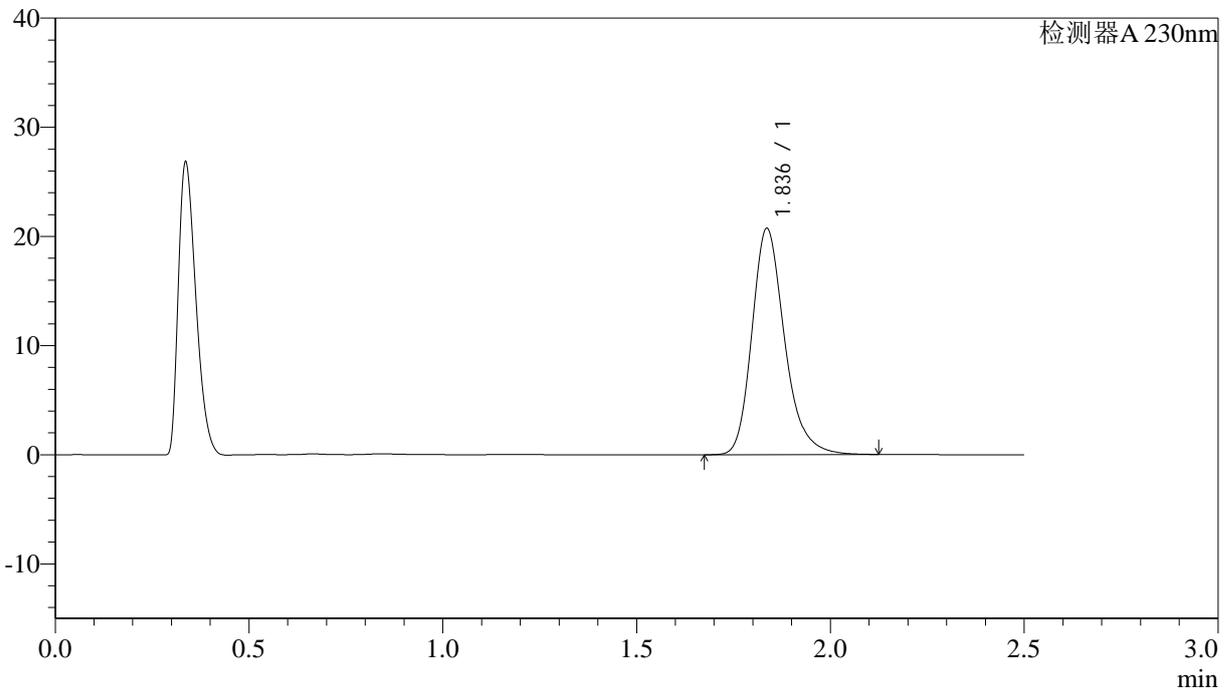
J487

<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 - 0-109/26-1267-2 - wdx-zzp-2023031212p-c12-rcd-10mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-2.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 21:03:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:03:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.836	121791	100.000	20693	2369	1.236	--
总计		121791	100.000	20693			

图21 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品(2023031212批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1



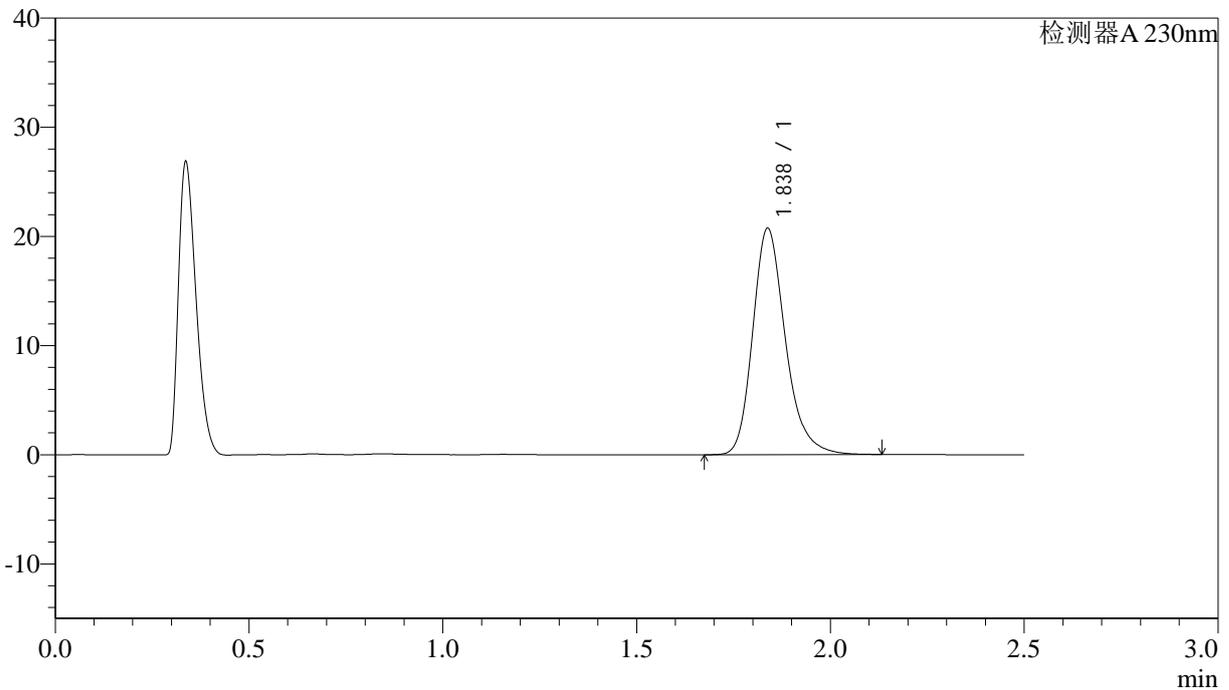
J487

<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 - 0-109/26-1268-2 - wdx-zzp-2023031212p-c12-rcd-10mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-2.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 21:06:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:03:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	121921	100.000	20744	2374	1.236	--
总计		121921	100.000	20744			

图22 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品(2023031212批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2



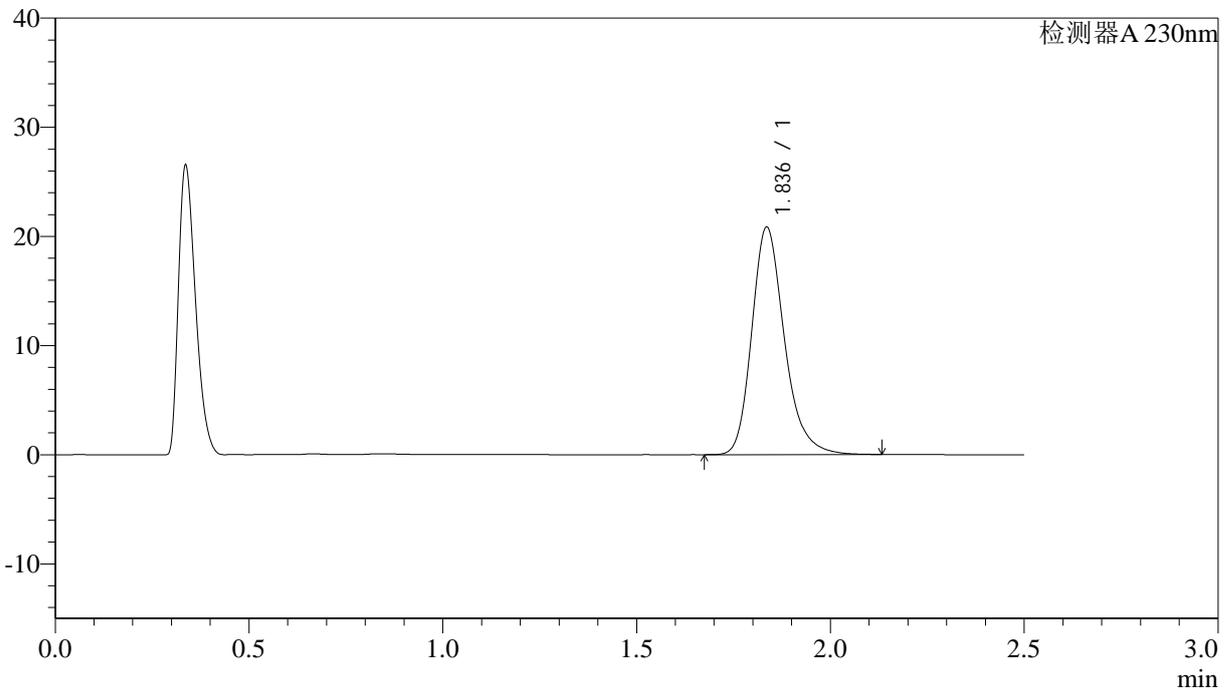
J487

<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 - 0-109/26-1269-2 - wdx-zzp-2023031212p-c12-rcd-10mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-2.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 21:09:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:04:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.836	122396	100.000	20789	2373	1.237	--
总计		122396	100.000	20789			

图23 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品(2023031212批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1



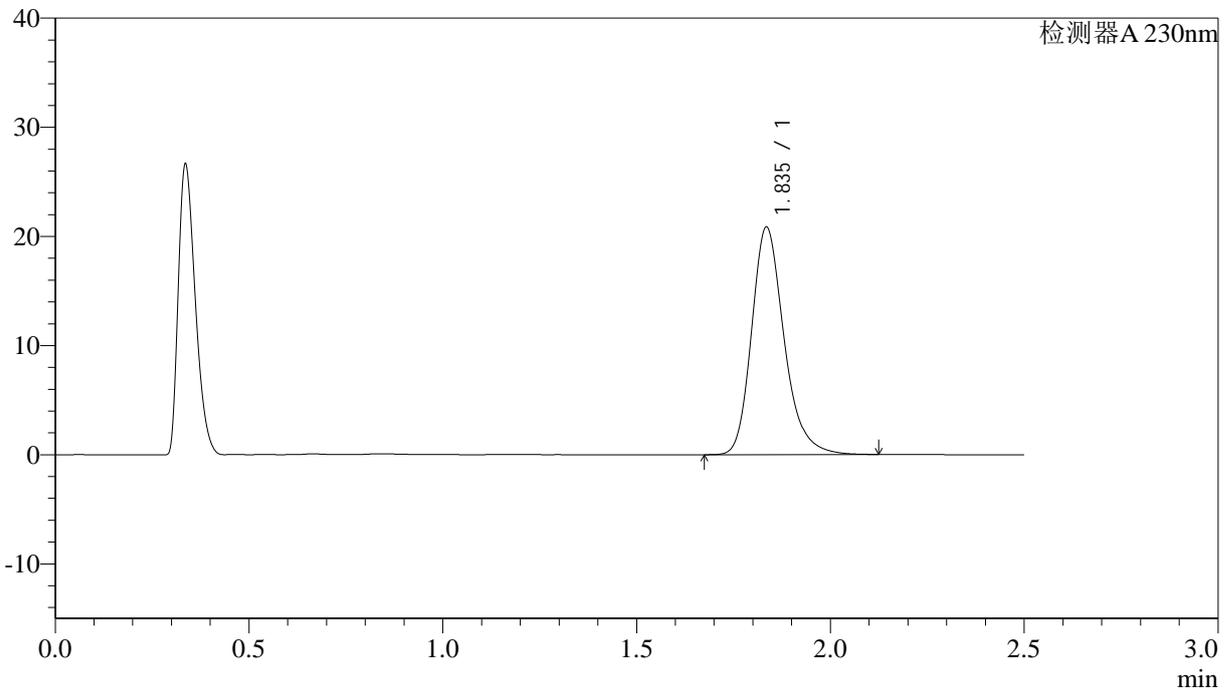
J487

<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 - 0-109/26-1270-2 - wdx-zzp-2023031212p-c12-rcd-10mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-2.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 21:12:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:04:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	121966	100.000	20757	2387	1.237	--
总计		121966	100.000	20757			

图24 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品(2023031212批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2



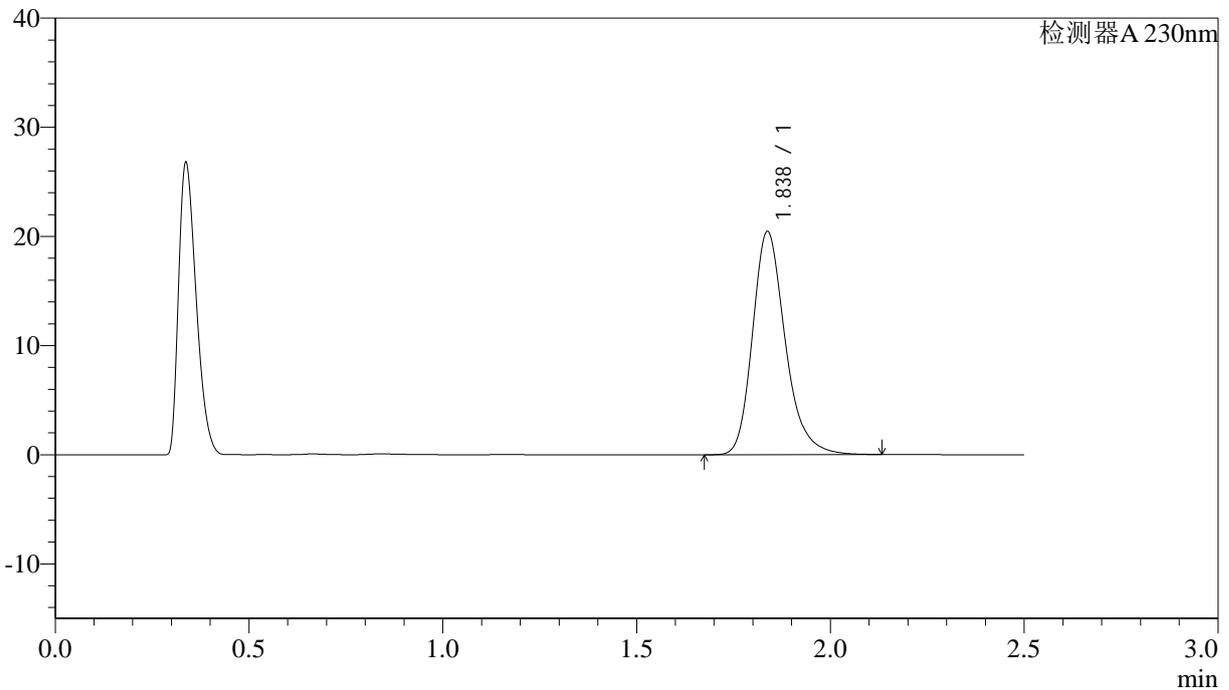
J487

<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 - 0-109/26-1271-2 - wdx-zzp-2023031212p-c12-rcd-10mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-2.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 21:15:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:04:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	120439	100.000	20457	2368	1.239	--
总计		120439	100.000	20457			

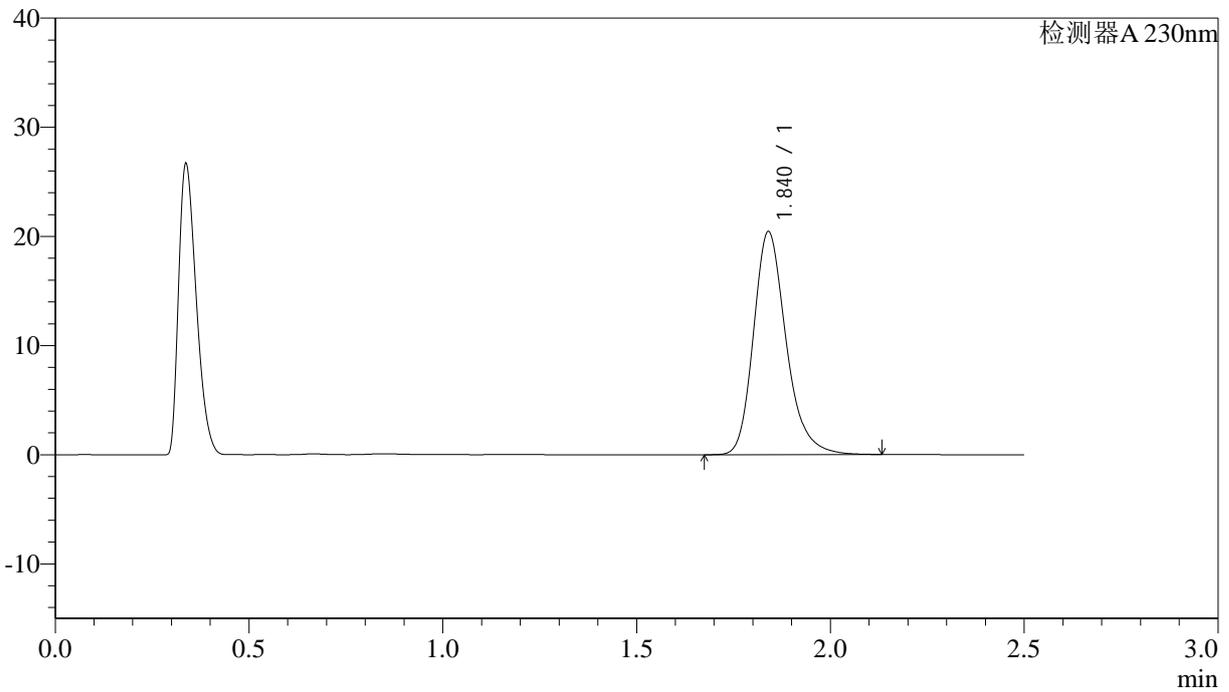
图25 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品(2023031212批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-109/26-1272-2 - wdx-zzp-2023031212p-c12-rcd-10mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-2.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 21:18:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:04:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	120072	100.000	20417	2379	1.237	--
总计		120072	100.000	20417			

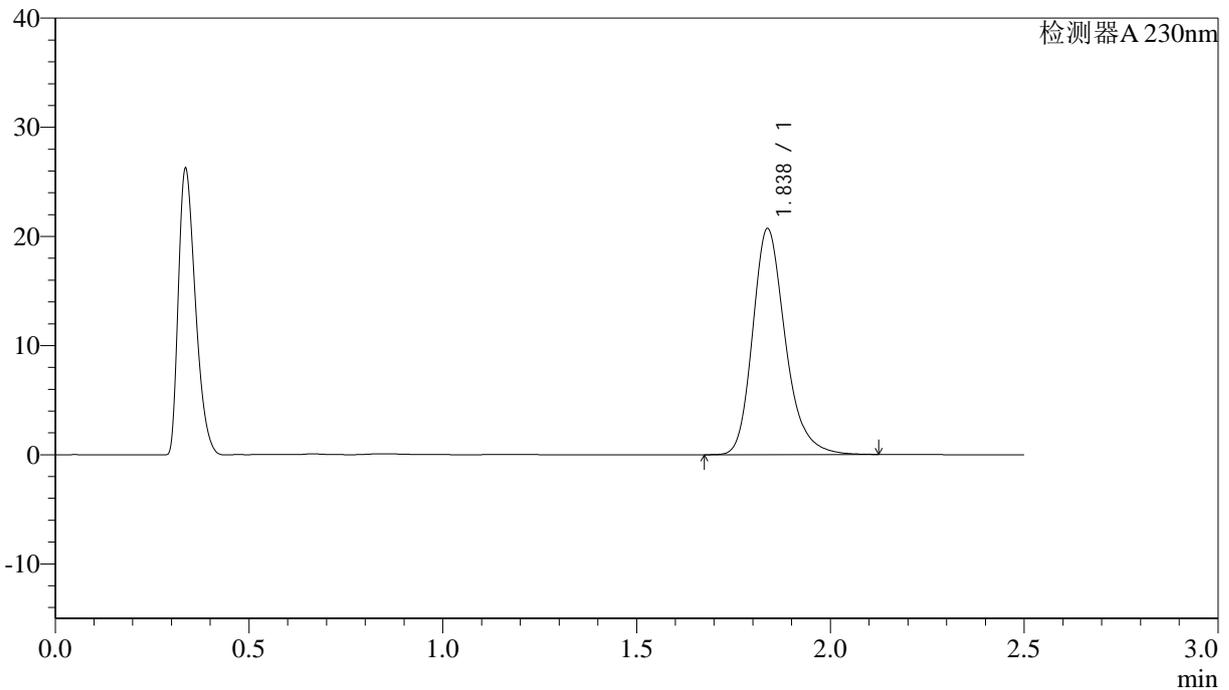
图26 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品(2023031212批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<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 - 0-109/26-1273-2 - wdx-zzp-2023031212p-c12-rcd-10mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-2.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 21:20:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:04:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	121688	100.000	20714	2379	1.239	--
总计		121688	100.000	20714			

图27 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品(2023031212批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1



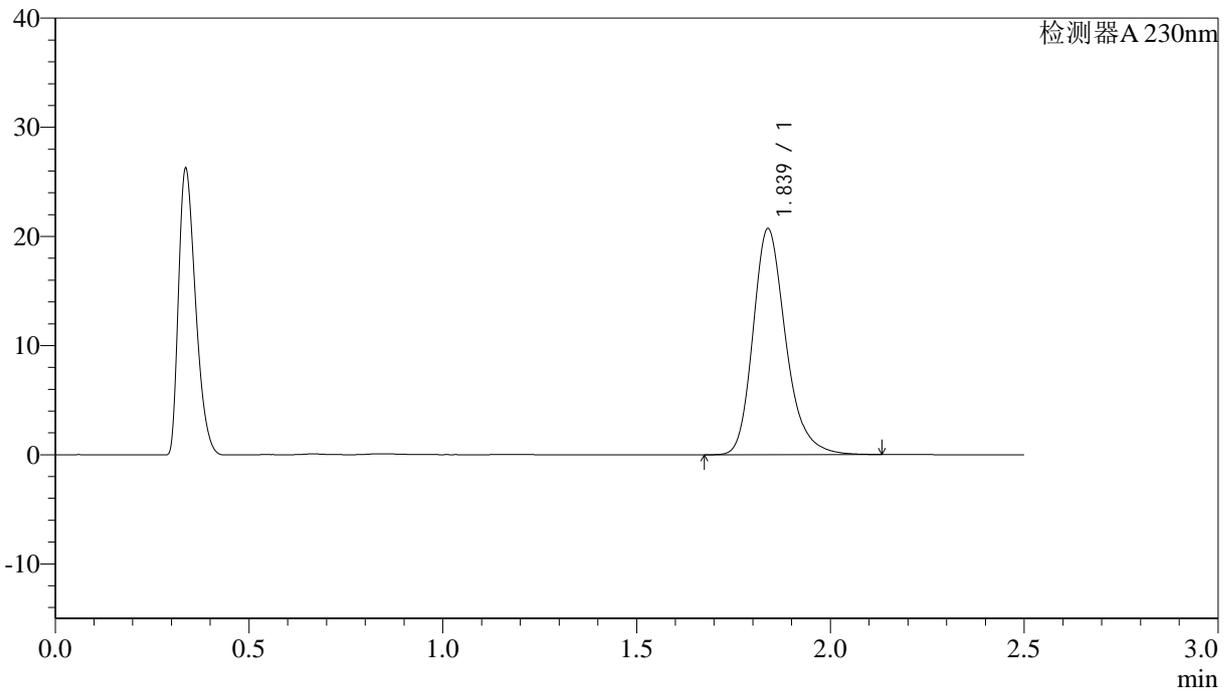
J487

<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 - 0-109/26-1274-2 - wdx-zzp-2023031212p-c12-rcd-10mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-2.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 21:23:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:04:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	121917	100.000	20716	2371	1.237	--
总计		121917	100.000	20716			

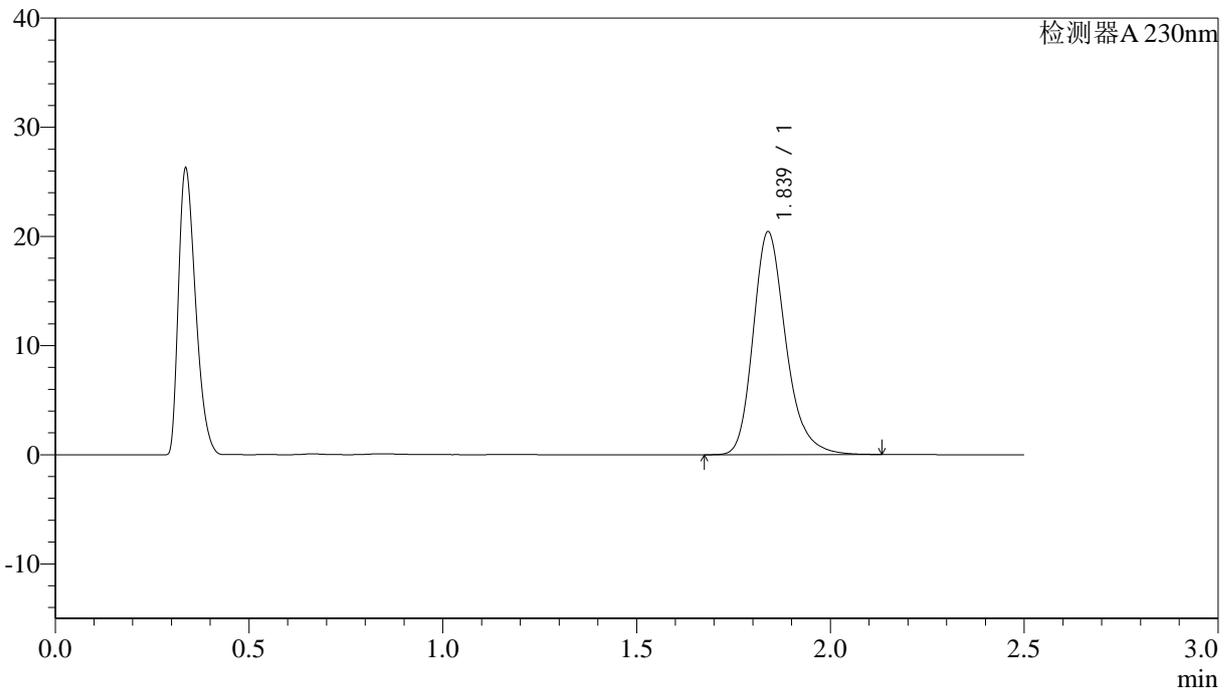
图28 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品(2023031212批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<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 - 0-109/26-1275-2 - wdx-zzp-2023031212p-c12-rcd-10mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-2.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 21:26:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:04:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	120032	100.000	20422	2379	1.239	--
总计		120032	100.000	20422			

图29 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品(2023031212批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1



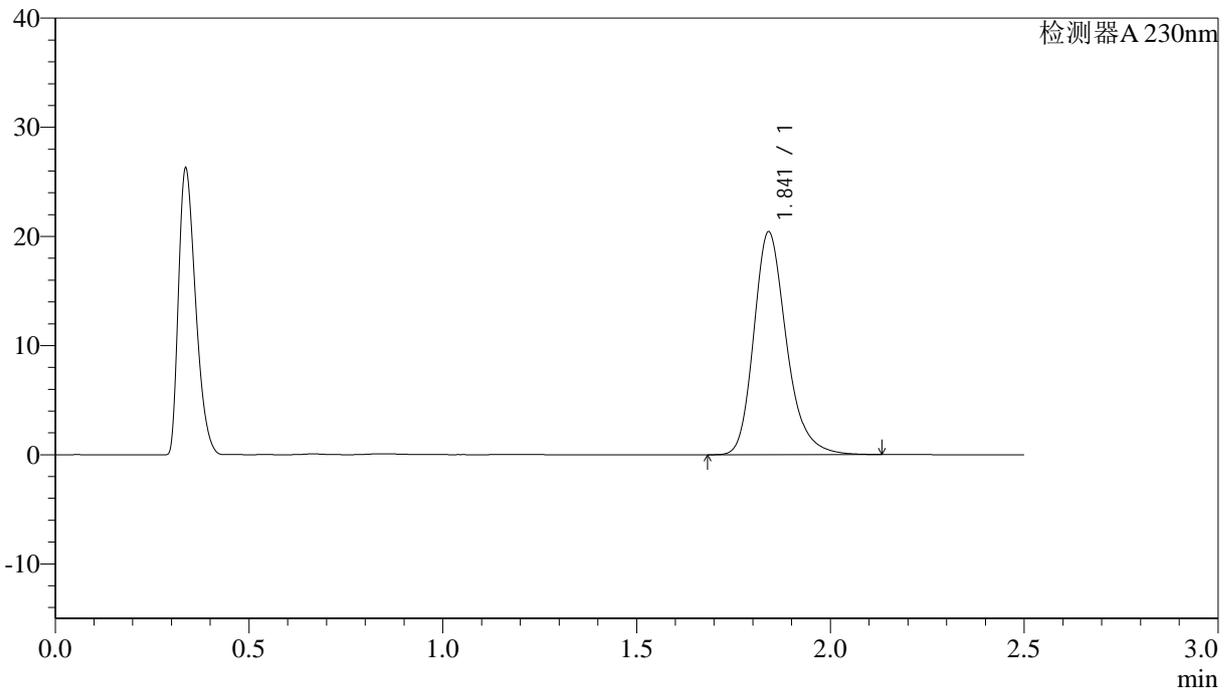
J487

<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 - 0-109/26-1276-2 - wdx-zzp-2023031212p-c12-rcd-10mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-2.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 21:29:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:04:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	119970	100.000	20383	2387	1.241	--
总计		119970	100.000	20383			

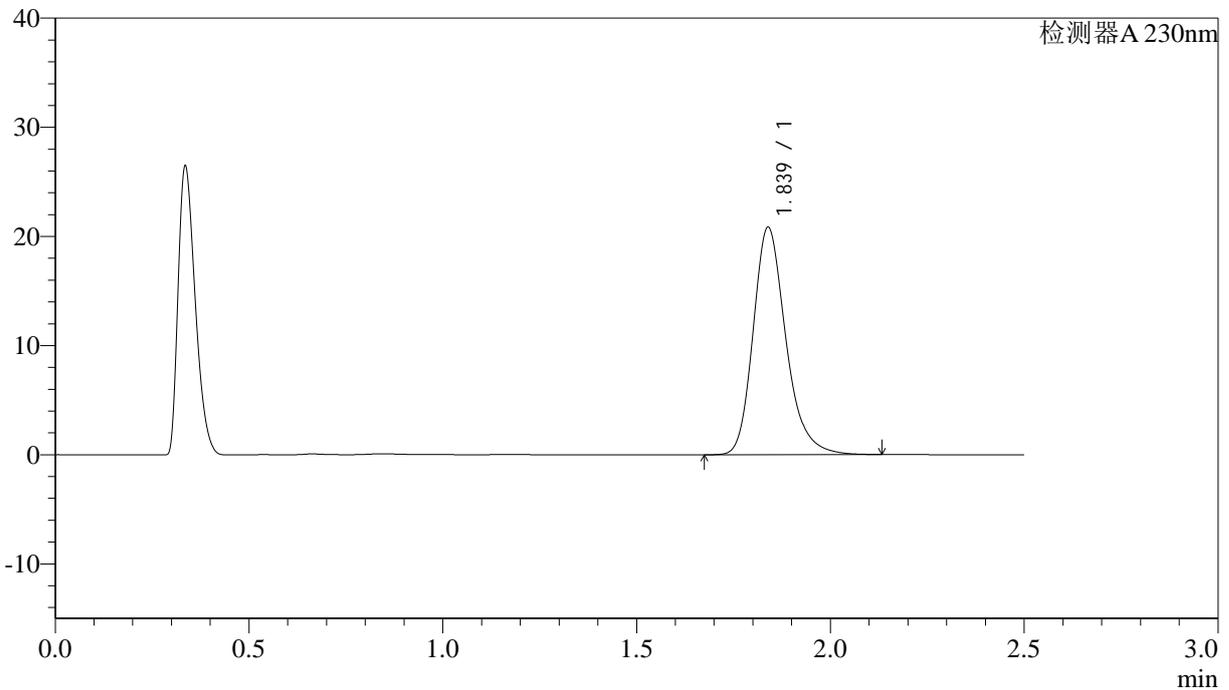
图30 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品(2023031212批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 0-109/26-1277-2 - wdx-zzp-2023031311p-c12-rcd-10mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-2.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 21:32:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:04:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	122728	100.000	20834	2367	1.237	--
总计		122728	100.000	20834			

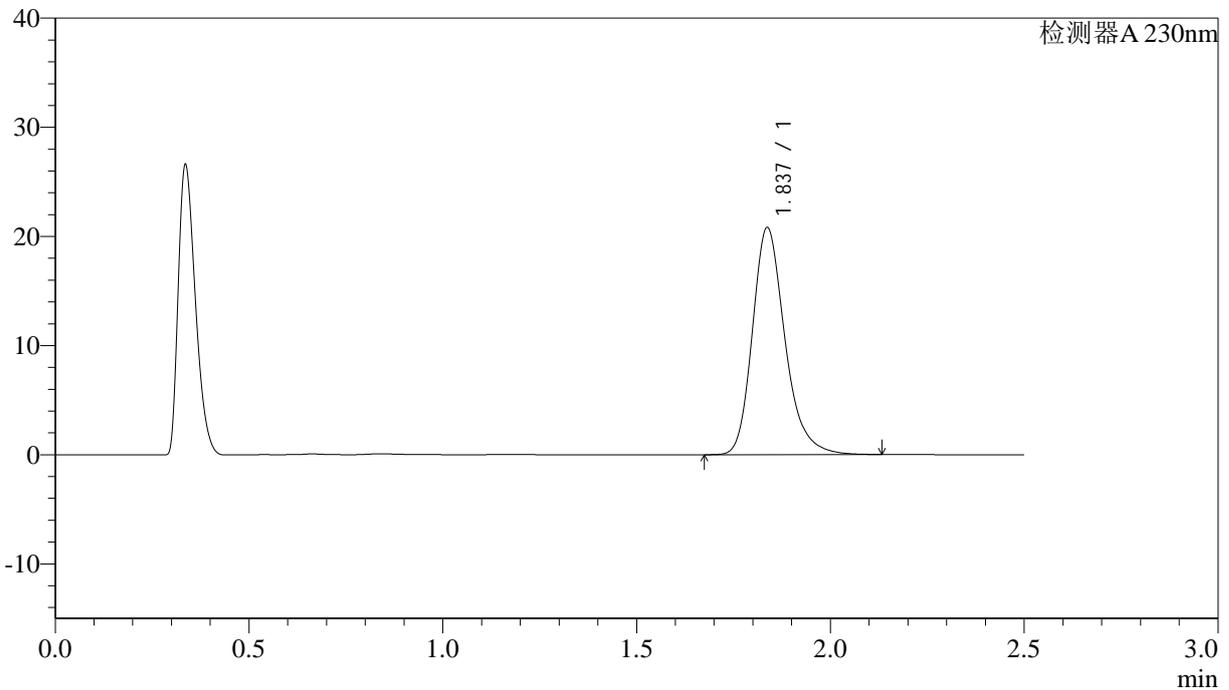
图31 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品(2023031311批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-109/26-1278-2 - wdx-zzp-2023031311p-c12-rcd-10mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-2.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 21:35:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:04:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.837	121878	100.000	20803	2393	1.240	--
总计		121878	100.000	20803			

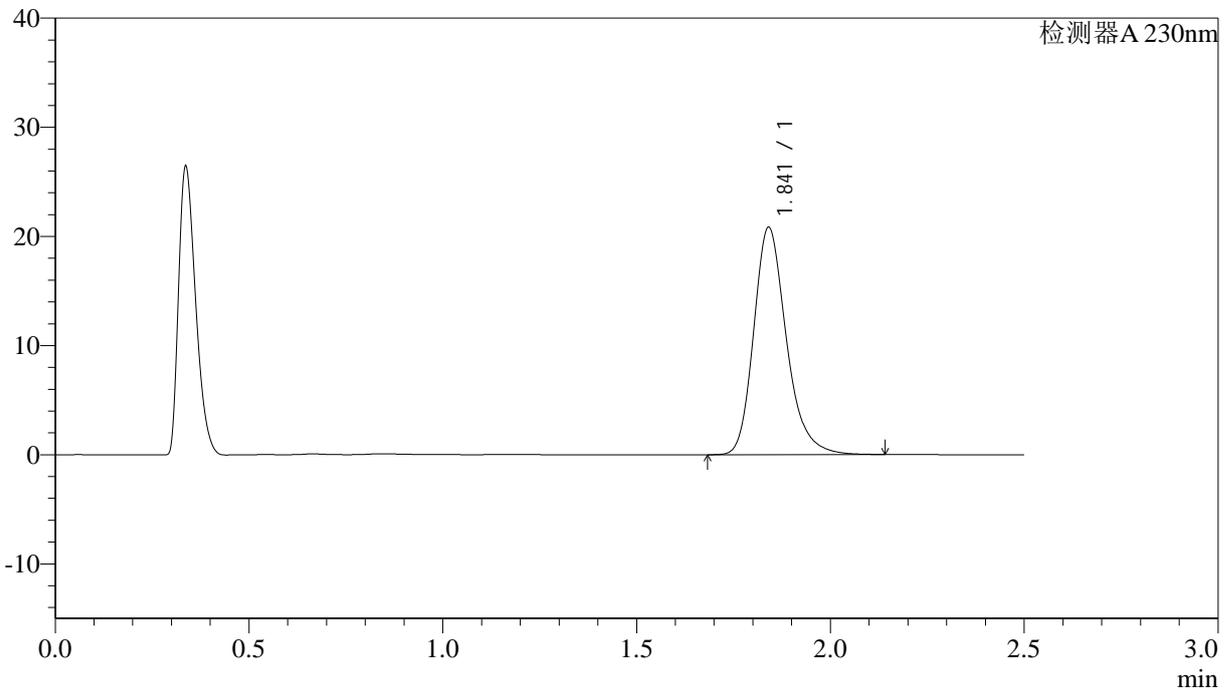
图32 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品(2023031311批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<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 - 0-109/26-1279-2 - wdx-zzp-2023031311p-c12-rcd-10mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-2.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 21:38:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:04:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	122529	100.000	20796	2379	1.239	--
总计		122529	100.000	20796			

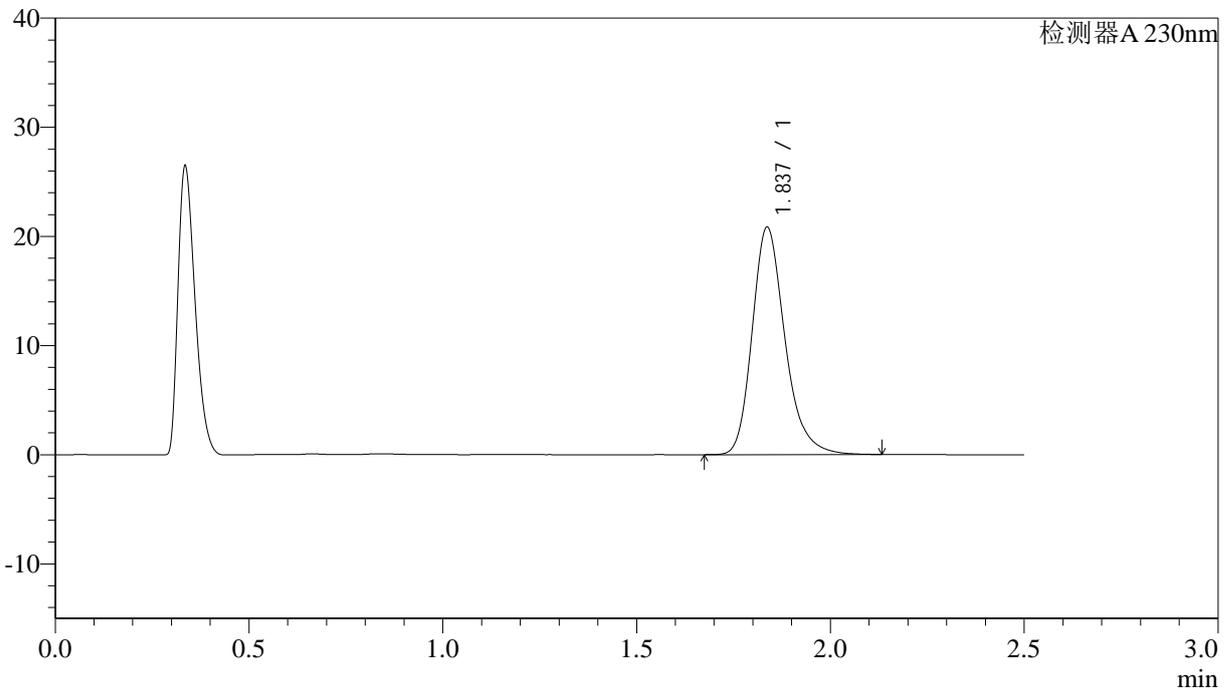
图33 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品(2023031311批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-109/26-1280-2 - wdx-zzp-2023031311p-c12-rcd-10mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-2.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 21:41:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:04:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.837	122853	100.000	20823	2358	1.239	--
总计		122853	100.000	20823			

图34 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品(2023031311批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2



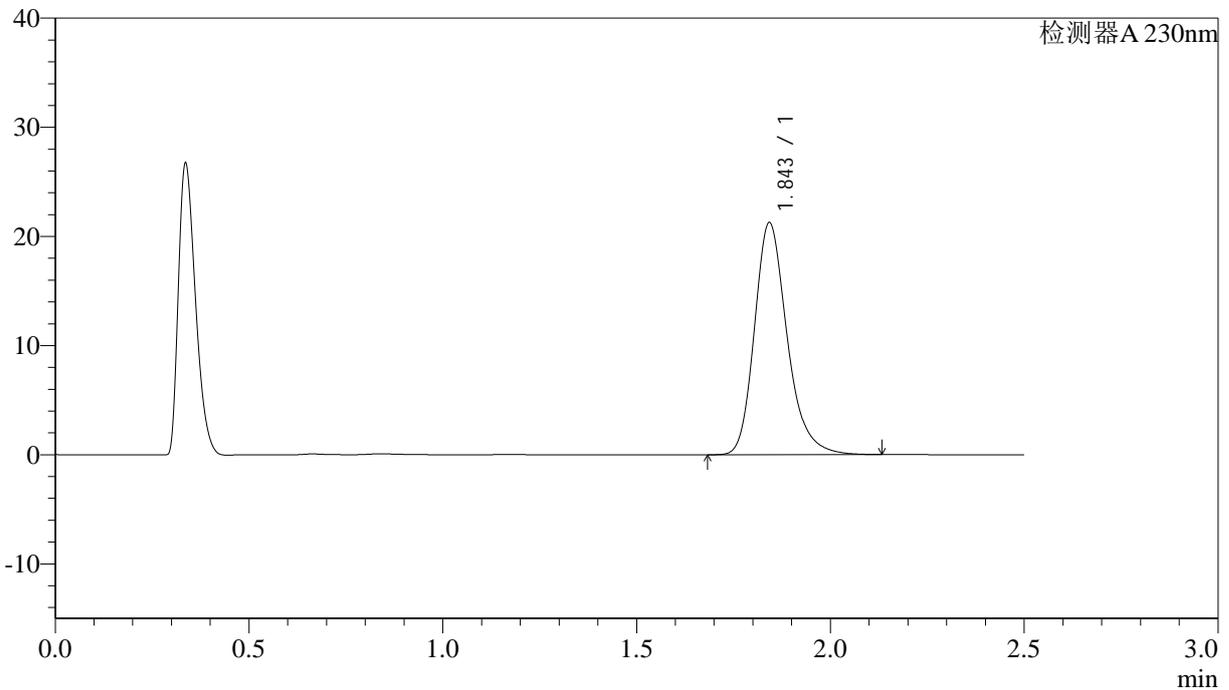
J487

<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 - 0-109/26-1283-2 - wdx-zzp-2023031311p-c12-rcd-10mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-2.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 21:49:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:04:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	125123	100.000	21139	2384	1.240	--
总计		125123	100.000	21139			

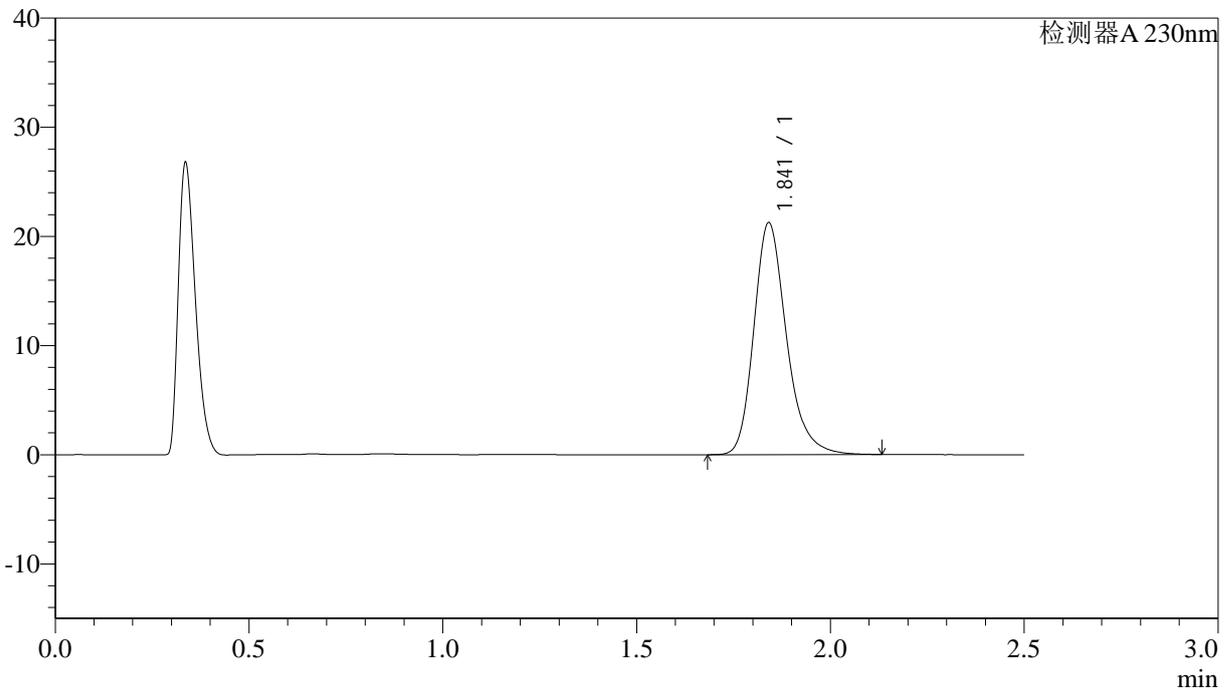
图37 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品(2023031311批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-109/26-1284-2 - wdx-zzp-2023031311p-c12-rcd-10mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-2.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 21:52:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:04:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	124777	100.000	21201	2389	1.238	--
总计		124777	100.000	21201			

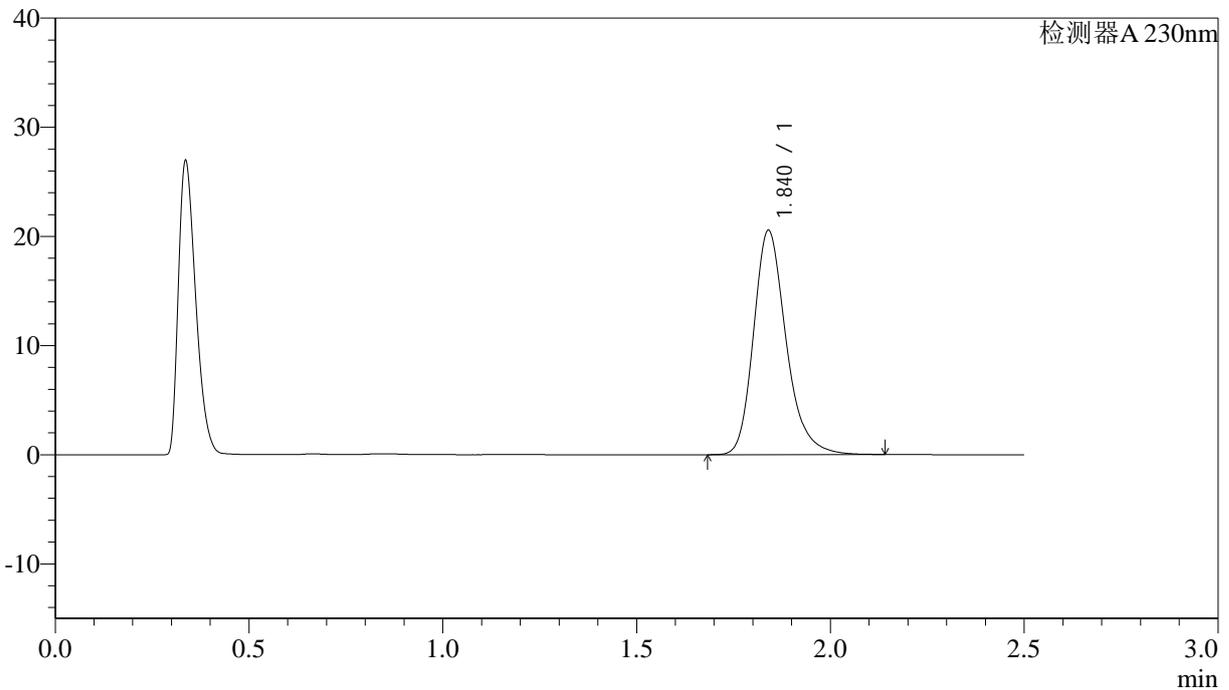
图38 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品(2023031311批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<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 - 0-109/26-1287-2 - wdx-zzp-2023031311p-c12-rcd-10mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-2.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 22:01:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:04:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	120414	100.000	20527	2398	1.240	--
总计		120414	100.000	20527			

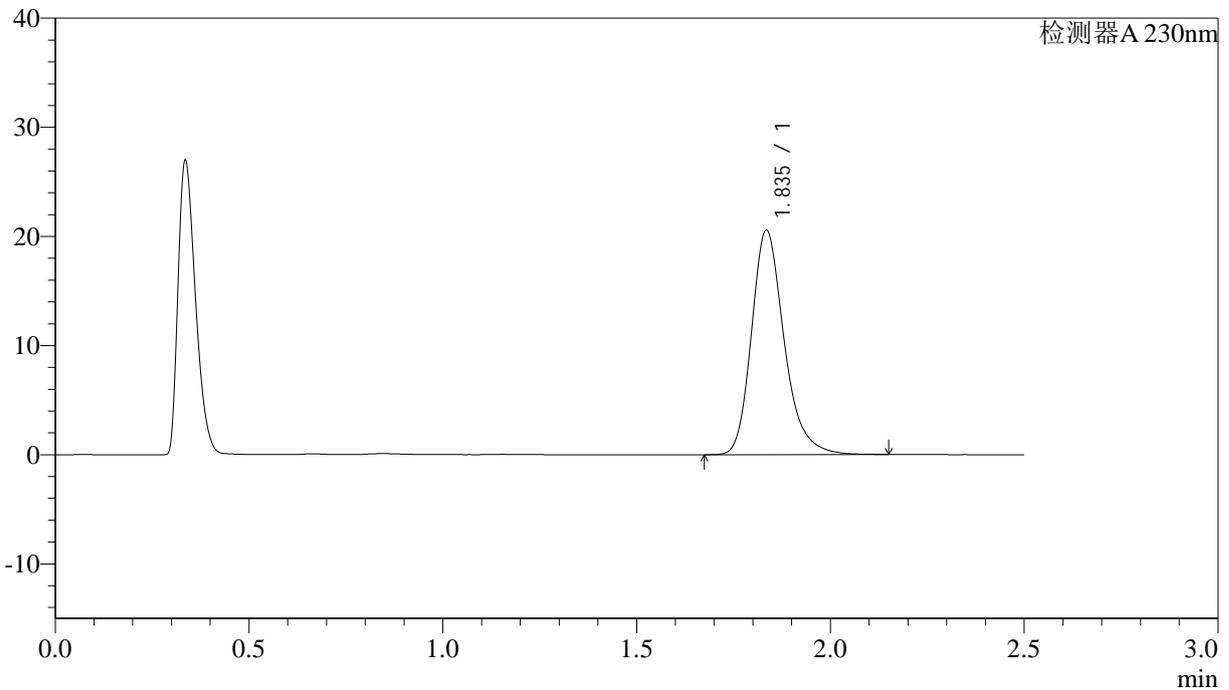
图41 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品(2023031311批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-109/26-1288-2 - wdx-zzp-2023031311p-c12-rcd-10mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-2.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 22:03:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:04:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	121053	100.000	20469	2365	1.242	--
总计		121053	100.000	20469			

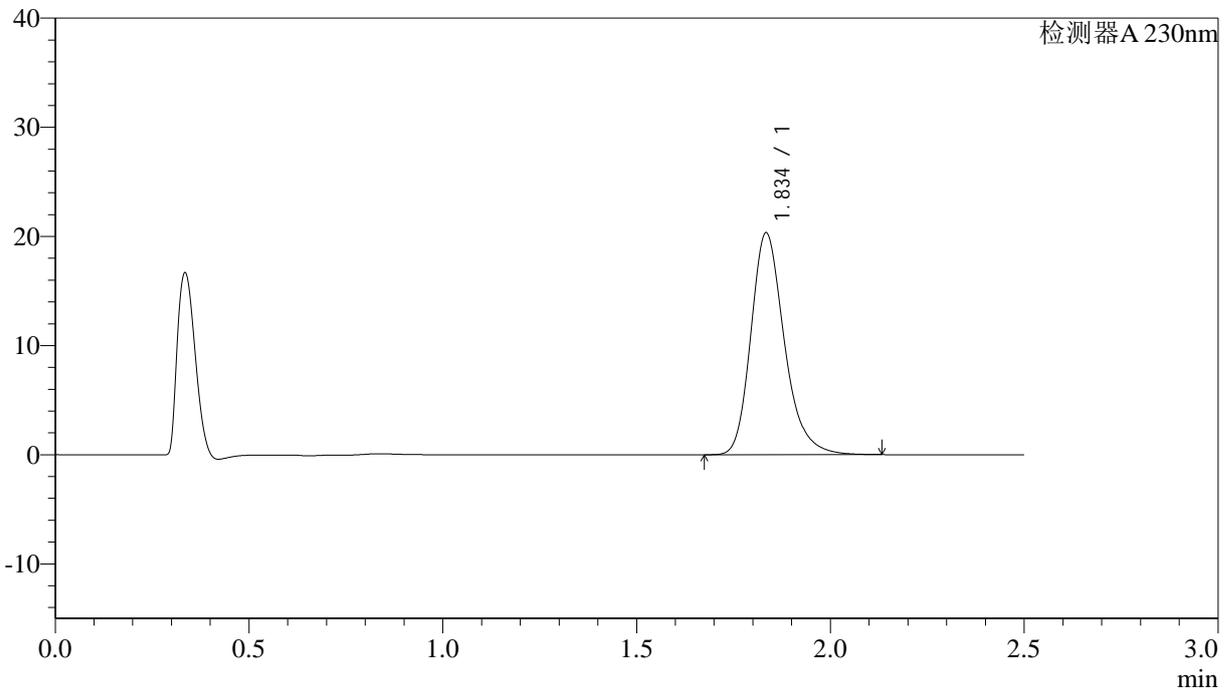
图42 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品(2023031311批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 0-109/26-1289-2 - wdx-c12-rcd-10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-2.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 22:06:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:04:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	122474	100.000	20213	2249	1.241	--
总计		122474	100.000	20213			

图43 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

