



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

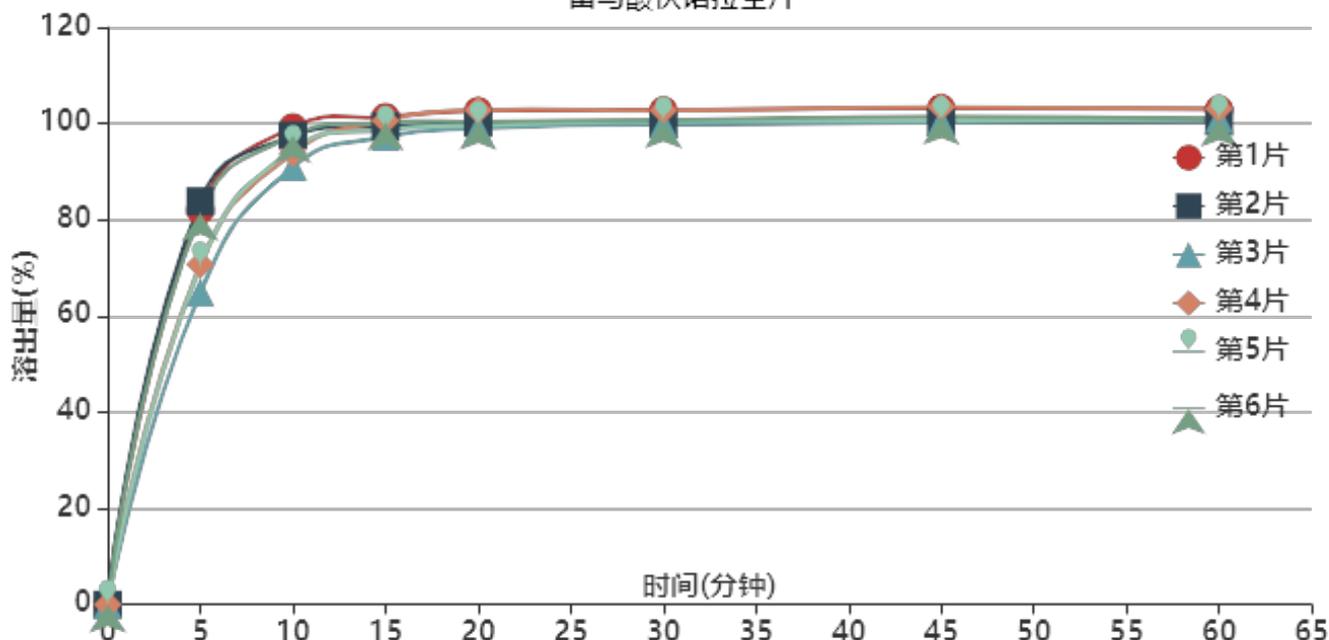
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	15.05	246234	244452	244984	245200	244542	245082	0.30
2	15.16	245136	246123				245630	0.29

单位质量响应值	RSD%	判断
16284.52	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: 2024-04-13

复核者:

未审阅版本



中间条件12月-供试品溶液-2023030911批-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	198009	-	198009	81.938	75.50	10.39	81.94	75.50	10.39
	2	202583	-	202583	83.831			83.83		
	3	156680	-	156680	64.836			64.84		
	4	170935	-	170935	70.735			70.73		
	5	170031	-	170031	70.360			70.36		
	6	196513	-	196513	81.319			81.32		
10min	1	239486	-	239486	99.102	95.47	3.17	99.24	95.59	3.18
	2	235206	-	235206	97.331			97.47		
	3	219567	-	219567	90.859			90.97		
	4	226404	-	226404	93.688			93.81		
	5	228290	-	228290	94.469			94.59		
	6	235243	-	235243	97.346			97.48		
15min	1	244241	-	244241	101.069	99.26	1.47	101.37	99.55	1.48
	2	239270	-	239270	99.012			99.31		
	3	234465	-	234465	97.024			97.28		
	4	242448	-	242448	100.327			100.60		
	5	237673	-	237673	98.351			98.63		
	6	241177	-	241177	99.801			100.10		
20min	1	246882	-	246882	102.162	100.29	1.58	102.63	100.74	1.58
	2	240750	-	240750	99.625			100.09		
	3	238201	-	238201	98.570			98.99		
	4	247230	-	247230	102.306			102.75		
	5	239600	-	239600	99.149			99.59		
	6	241496	-	241496	99.933			100.40		
30min	1	246748	-	246748	102.107	100.43	1.34	102.75	101.05	1.33
	2	239707	-	239707	99.193			99.83		
	3	239824	-	239824	99.241			99.83		
	4	246715	-	246715	102.093			102.70		
	5	241392	-	241392	99.890			100.49		
	6	241820	-	241820	100.067			100.70		
45min	1	247505	-	247505	102.420	100.74	1.44	103.23	101.53	1.44
	2	240356	-	240356	99.462			100.26		
	3	240559	-	240559	99.546			100.30		
	4	248043	-	248043	102.643			103.42		
	5	241149	-	241149	99.790			100.56		
	6	243094	-	243094	100.595			101.39		
60min	1	246405	-	246405	101.965	100.59	1.14	102.95	101.54	1.14
	2	240425	-	240425	99.490			100.45		
	3	241631	-	241631	99.989			100.91		
	4	246806	-	246806	102.131			103.08		
	5	241626	-	241626	99.987			100.92		
	6	241654	-	241654	99.999			100.96		
极限	1	246924	-	246924	102.180	100.56	1.20	103.33	101.68	1.19
	2	239809	-	239809	99.235			100.37		
	3	241644	-	241644	99.995			101.08		
	4	246186	-	246186	101.874			103.00		
	5	241001	-	241001	99.729			100.83		
	6	242475	-	242475	100.338			101.47		



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-13

复核者:

未审阅版本



富马酸伏诺拉生片项目信息

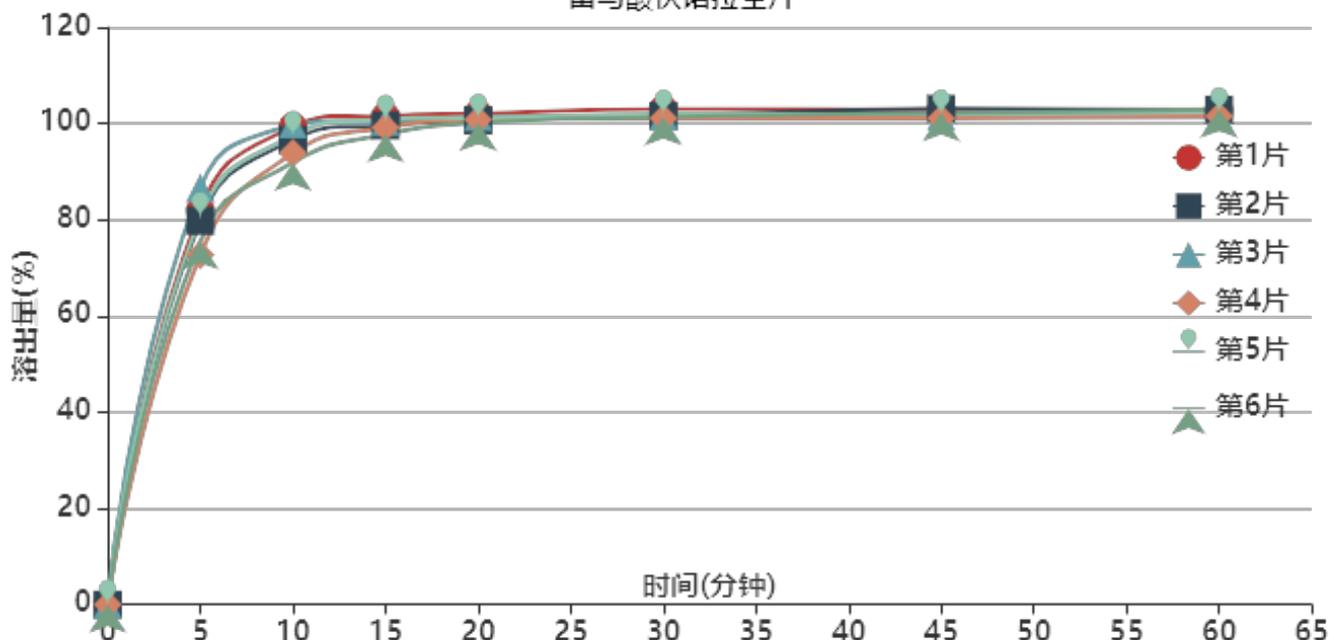
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	17570	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.78	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	0.7485

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	15.05	245207	245674	246004	245532	246265	245736	0.17
2	15.16	245421	245732				245576	0.09
单位质量响应值				RSD%	判断			
16327.97		16198.94		0.57	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: 2024-04-13

复核者:

未审阅版本



中间条件12月-供试品溶液-2023031111批-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	198467	-	198467	82.028	79.51	6.19	82.03	79.51	6.19
	2	192945	-	192945	79.745			79.75		
	3	209481	-	209481	86.580			86.58		
	4	175853	-	175853	72.681			72.68		
	5	194955	-	194955	80.576			80.58		
	6	182497	-	182497	75.427			75.43		
10min	1	240076	-	240076	99.225	96.38	3.23	99.36	96.51	3.24
	2	233380	-	233380	96.457			96.59		
	3	241260	-	241260	99.714			99.86		
	4	226823	-	226823	93.747			93.87		
	5	235551	-	235551	97.355			97.49		
	6	222022	-	222022	91.763			91.89		
15min	1	244914	-	244914	101.224	99.57	1.35	101.53	99.86	1.36
	2	240206	-	240206	99.279			99.57		
	3	242067	-	242067	100.048			100.36		
	4	239205	-	239205	98.865			99.14		
	5	243315	-	243315	100.564			100.86		
	6	235779	-	235779	97.449			97.73		
20min	1	245806	-	245806	101.593	100.56	0.65	102.06	101.02	0.66
	2	242428	-	242428	100.197			100.66		
	3	244088	-	244088	100.883			101.36		
	4	242860	-	242860	100.375			100.82		
	5	243516	-	243516	100.647			101.11		
	6	241173	-	241173	99.678			100.12		
30min	1	247719	-	247719	102.384	101.12	0.67	103.02	101.75	0.68
	2	244286	-	244286	100.965			101.59		
	3	244034	-	244034	100.861			101.51		
	4	243088	-	243088	100.470			101.08		
	5	245148	-	245148	101.321			101.95		
	6	243751	-	243751	100.744			101.35		
45min	1	246953	-	246953	102.067	101.29	0.78	102.88	102.09	0.78
	2	247465	-	247465	102.279			103.07		
	3	243416	-	243416	100.605			101.42		
	4	242613	-	242613	100.273			101.05		
	5	244694	-	244694	101.134			101.93		
	6	245329	-	245329	101.396			102.17		
60min	1	246025	-	246025	101.684	101.33	0.69	102.66	102.30	0.68
	2	246650	-	246650	101.942			102.91		
	3	242838	-	242838	100.366			101.35		
	4	243335	-	243335	100.572			101.52		
	5	245451	-	245451	101.446			102.42		
	6	246727	-	246727	101.974			102.92		
极限	1	245594	-	245594	101.505	101.16	1.08	102.66	102.29	1.07
	2	247203	-	247203	102.170			103.31		
	3	241529	-	241529	99.825			100.97		
	4	241948	-	241948	99.999			101.11		
	5	244397	-	244397	101.011			102.15		
	6	247818	-	247818	102.425			103.54		



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-13

复核者:

未审阅版本



富马酸伏诺拉生片项目信息

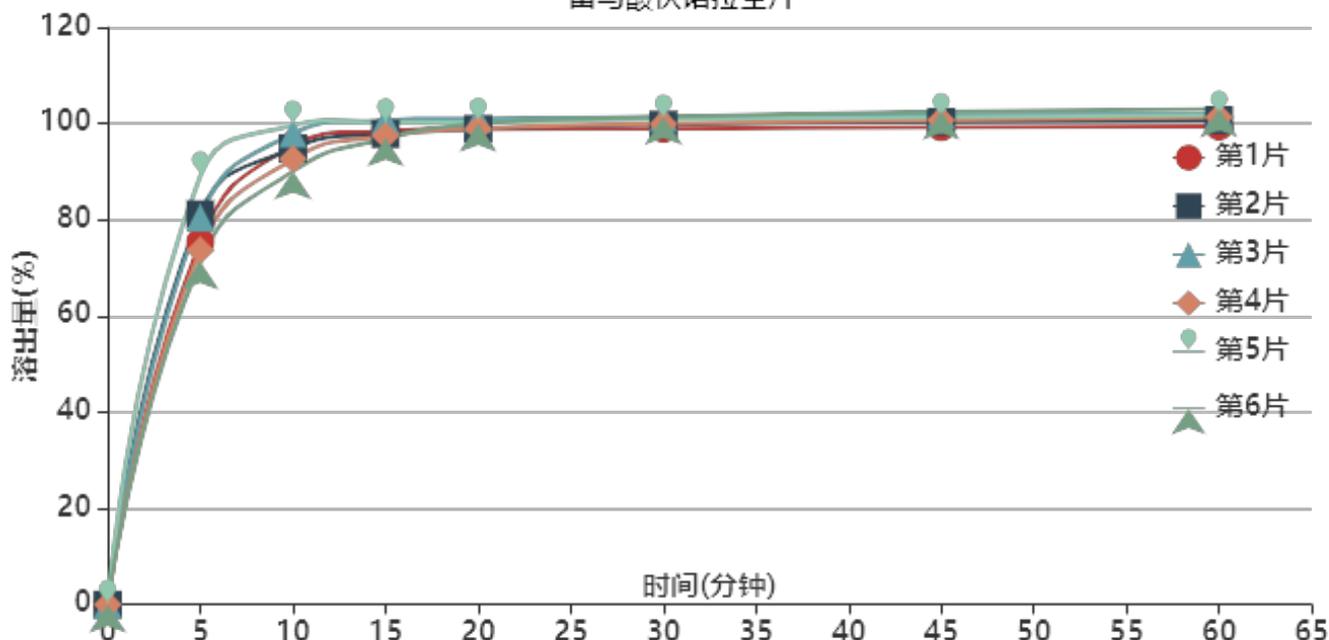
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	17570	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.78	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	0.7485

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	15.05	246784	246735	246561	246138	246538	246551	0.11
2	15.16	246186	245751				245968	0.13
单位质量响应值			RSD%		判断			
16382.13		16224.80		0.69		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: 2024-04-13

复核者:

未审阅版本



长期12月-供试品溶液-2023030911批-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	182857	-	182857	75.391	78.50	8.24	75.39	78.50	8.24
	2	196828	-	196828	81.151			81.15		
	3	195106	-	195106	80.441			80.44		
	4	178602	-	178602	73.637			73.64		
	5	216137	-	216137	89.112			89.11		
	6	172867	-	172867	71.272			71.27		
10min	1	231283	-	231283	95.357	94.97	3.66	95.48	95.10	3.66
	2	229640	-	229640	94.679			94.81		
	3	237184	-	237184	97.790			97.92		
	4	224314	-	224314	92.484			92.61		
	5	241418	-	241418	99.535			99.68		
	6	218200	-	218200	89.963			90.08		
15min	1	237955	-	237955	98.108	98.25	1.54	98.39	98.54	1.55
	2	236495	-	236495	97.506			97.80		
	3	243387	-	243387	100.347			100.64		
	4	235540	-	235540	97.112			97.39		
	5	242070	-	242070	99.804			100.12		
	6	234314	-	234314	96.606			96.88		
20min	1	238405	-	238405	98.293	99.17	0.92	98.74	99.62	0.93
	2	238755	-	238755	98.437			98.89		
	3	243820	-	243820	100.526			100.99		
	4	238800	-	238800	98.456			98.89		
	5	242046	-	242046	99.794			100.28		
	6	241341	-	241341	99.504			99.93		
30min	1	238408	-	238408	98.294	99.74	0.99	98.91	100.36	0.98
	2	240466	-	240466	99.143			99.76		
	3	244104	-	244104	100.643			101.27		
	4	240883	-	240883	99.315			99.92		
	5	243213	-	243213	100.275			100.92		
	6	244427	-	244427	100.776			101.37		
45min	1	238802	-	238802	98.457	100.19	1.13	99.23	100.97	1.13
	2	241562	-	241562	99.595			100.38		
	3	244965	-	244965	100.998			101.80		
	4	242361	-	242361	99.924			100.69		
	5	243633	-	243633	100.449			101.26		
	6	246641	-	246641	101.689			102.45		
60min	1	238808	-	238808	98.459	100.38	1.21	99.40	101.33	1.20
	2	241891	-	241891	99.730			100.68		
	3	244880	-	244880	100.963			101.93		
	4	243443	-	243443	100.370			101.31		
	5	244291	-	244291	100.720			101.70		
	6	247469	-	247469	102.030			102.96		
极限	1	239445	-	239445	98.722	100.71	1.20	99.83	101.83	1.19
	2	243727	-	243727	100.487			101.60		
	3	245484	-	245484	101.212			102.35		
	4	244176	-	244176	100.673			101.77		
	5	244250	-	244250	100.703			101.85		
	6	248493	-	248493	102.452			103.56		



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-13

复核者:

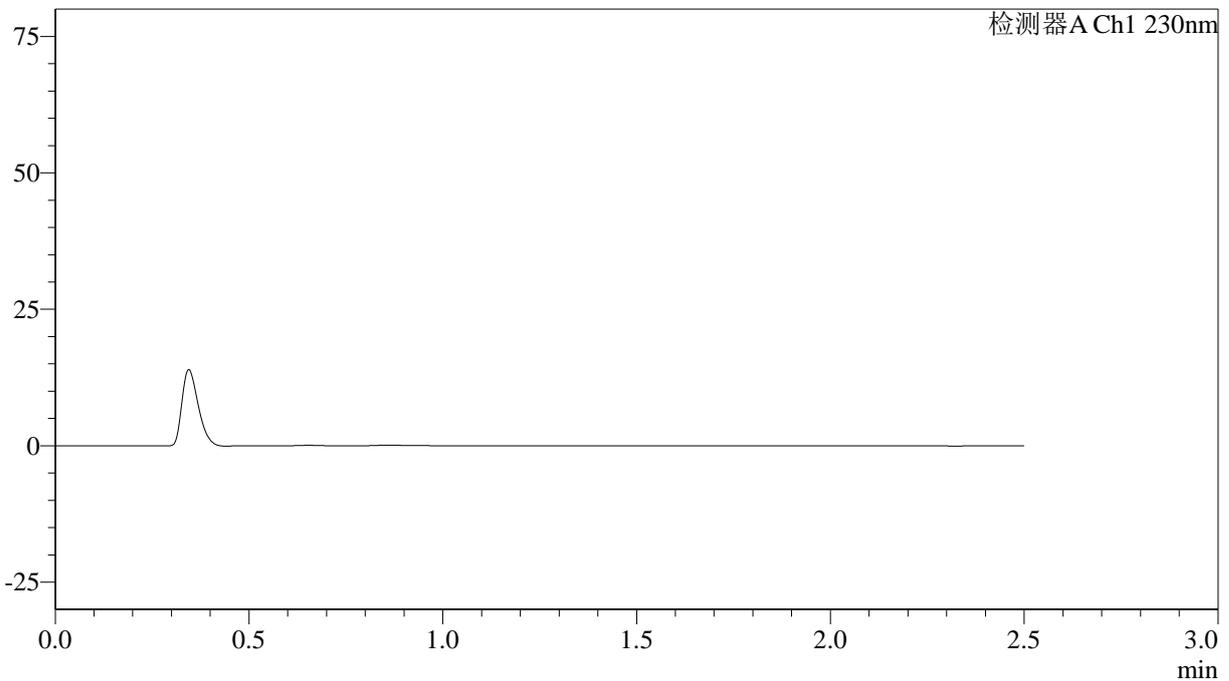
未审阅版本

<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\$J487-0-104/3-247-2-zzp-z12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名:RC\$J487-J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名:RC\$J487-J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号:1-9  
 进样体积:10μl 版本号:6.115  
 进样时间:2024/04/10 13:35:51 实验者:xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 10:24:20 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)
总计							

图1 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转  
溶剂



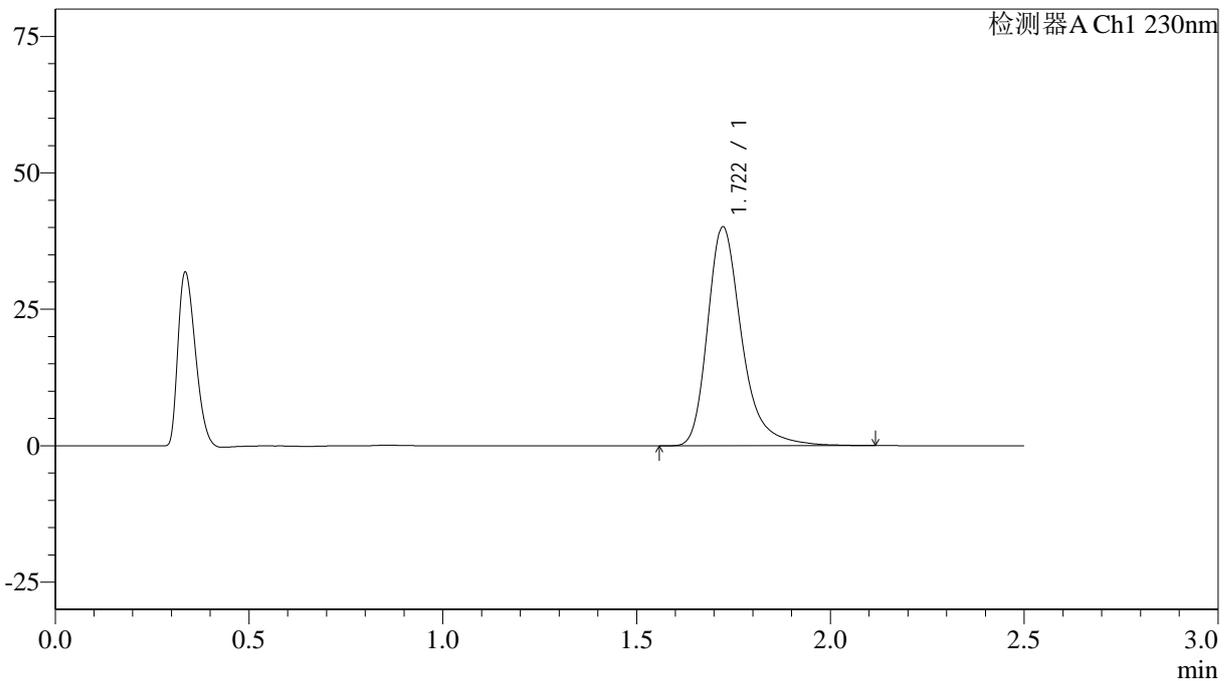
# J487

## <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 - 0-104/3-248-2 - zzp-z12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 13:38:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 10:24:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	246234	100.000	40126	1987	1.325	--
总计		246234	100.000	40126			

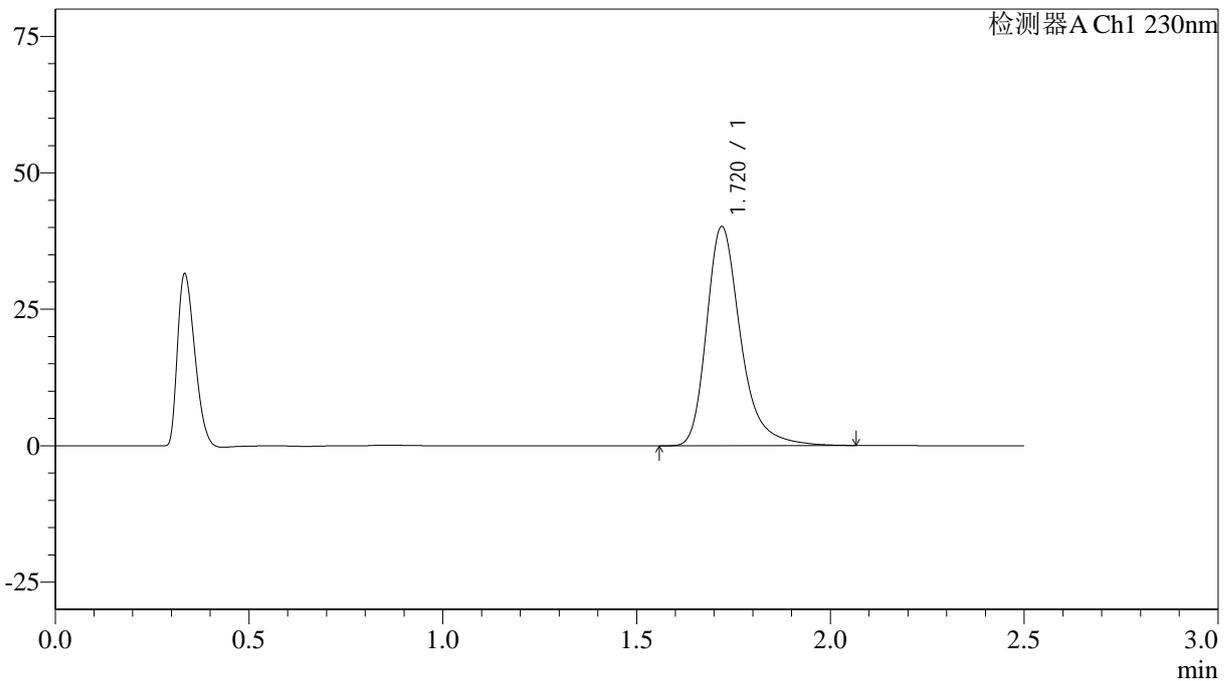
图2 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-104/3-249-2 - zzp-z12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 13:41:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 10:24:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.720	244452	100.000	40106	1996	1.316	--
总计		244452	100.000	40106			

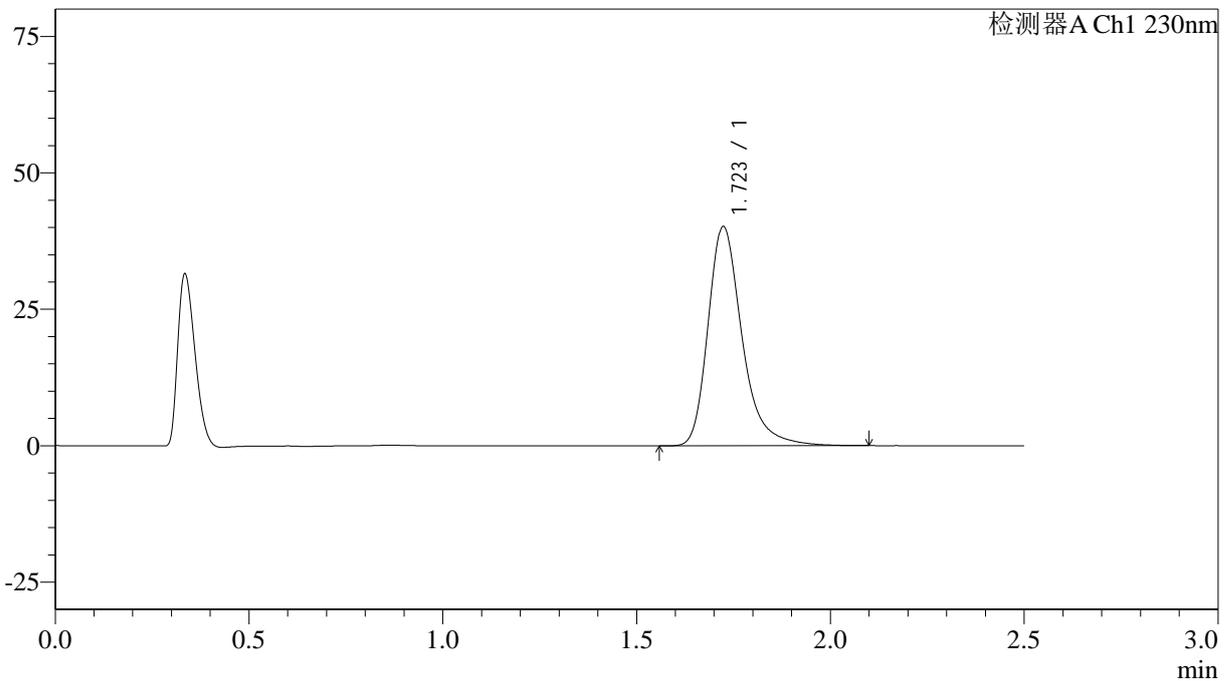
图3 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-2

<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 - 0-104/3-250-2 - zzp-z12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 13:44:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 10:24:30      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	1.723	244984	100.000	40142	1999	1.315	--
总计		244984	100.000	40142			

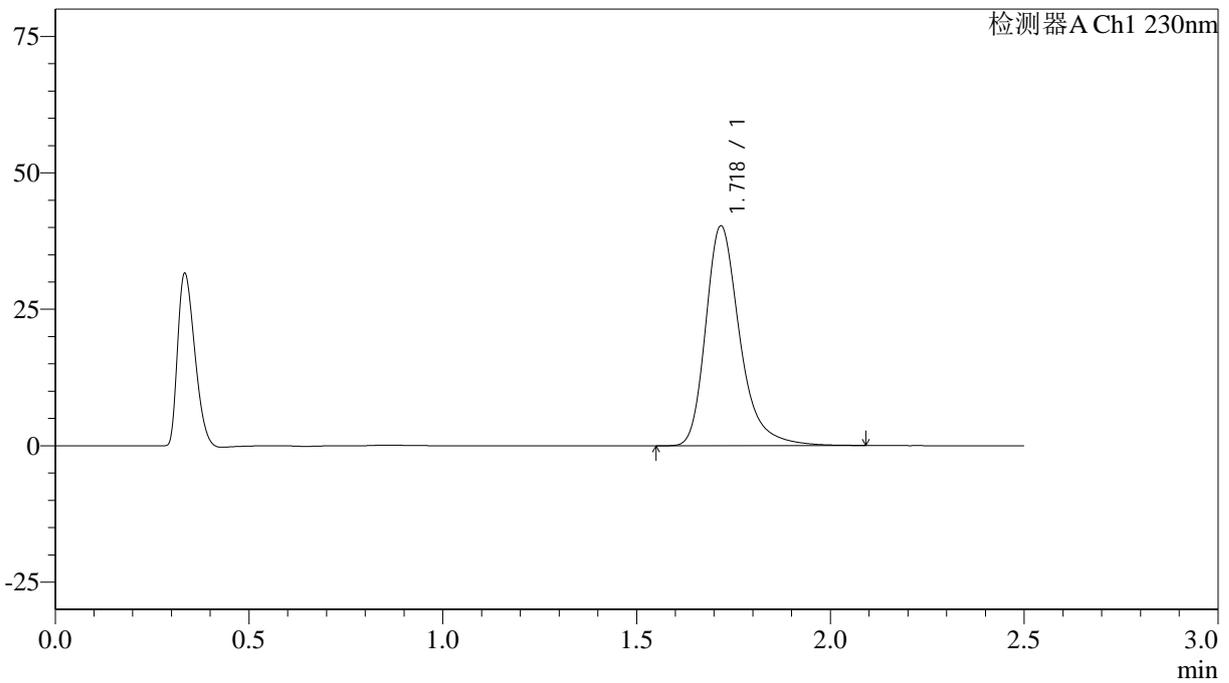
图4 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-104/3-251-2 - zzp-z12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 13:47:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 10:24:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.718	245200	100.000	40025	1988	1.312	--
总计		245200	100.000	40025			

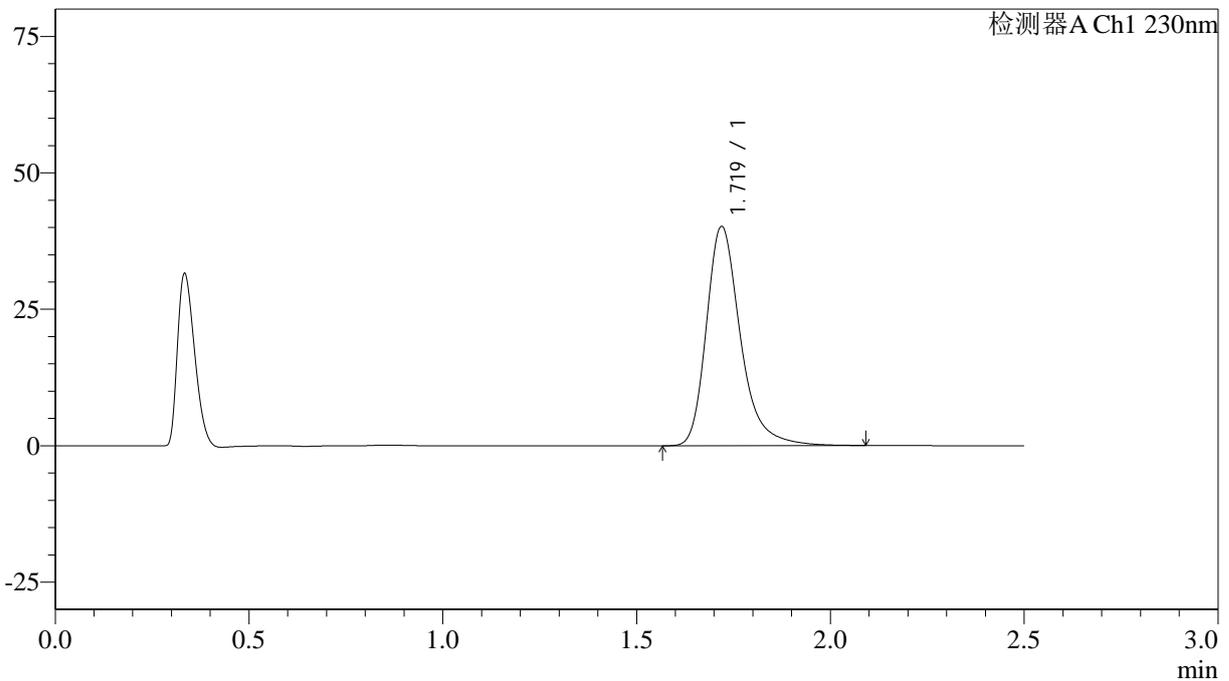
图5 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-4

<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 - 0-104/3-252-2 - zzp-z12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 13:50:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 10:24:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.719	244542	100.000	40105	1994	1.306	--
总计		244542	100.000	40105			

图6 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-5



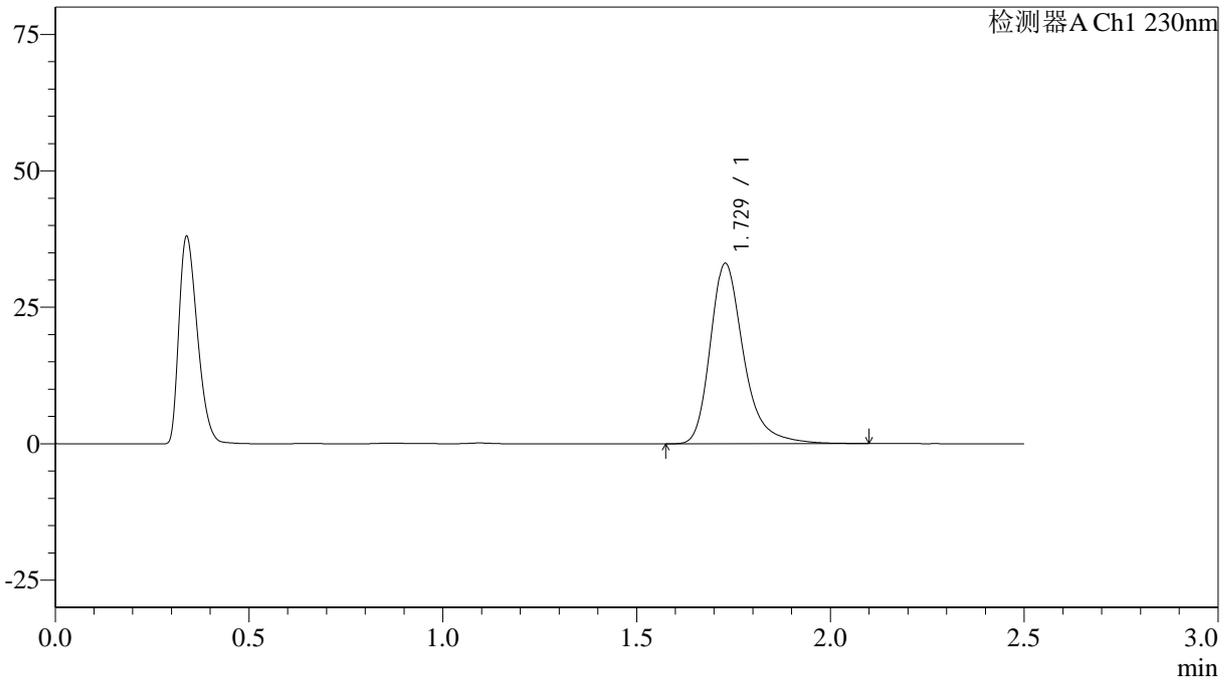
# J487

## <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 - 0-104/3-253-2 - zzp-z12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 13:53:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 10:24:37      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	1.729	198009	100.000	33048	2094	1.310	--
总计		198009	100.000	33048			

图7 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



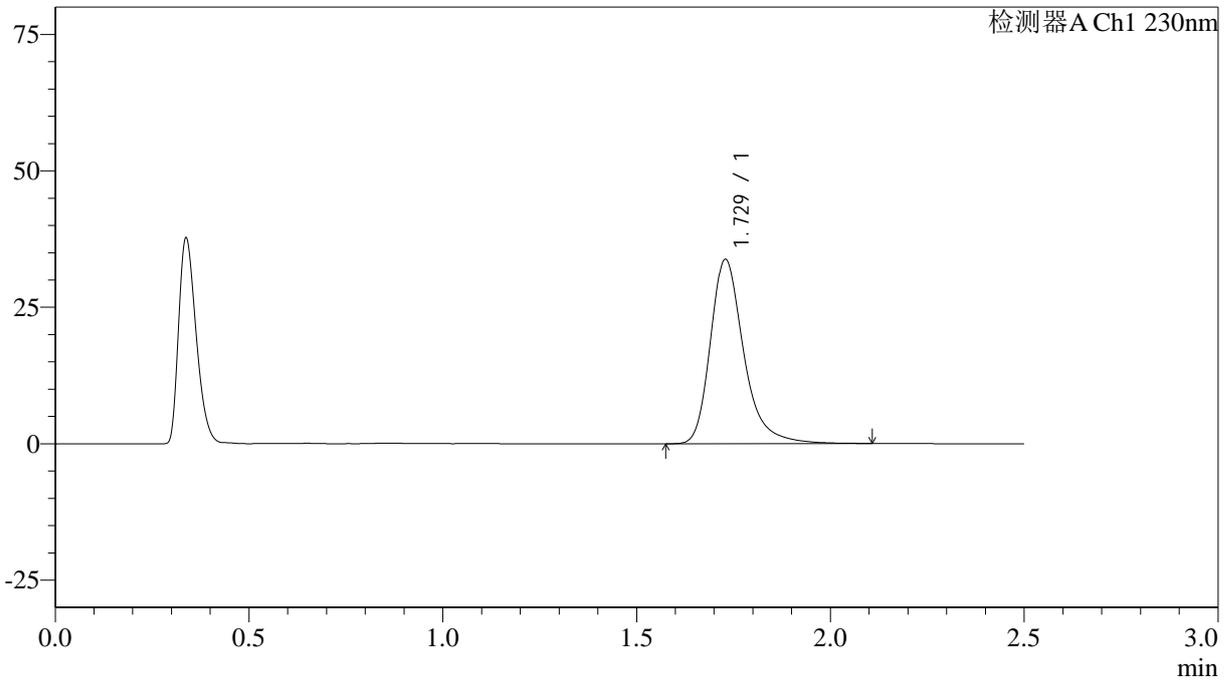
# J487

## <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 - 0-104/3-254-2 - zzp-z12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 13:56:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 10:24:40      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	1.729	202583	100.000	33778	2090	1.308	--
总计		202583	100.000	33778			

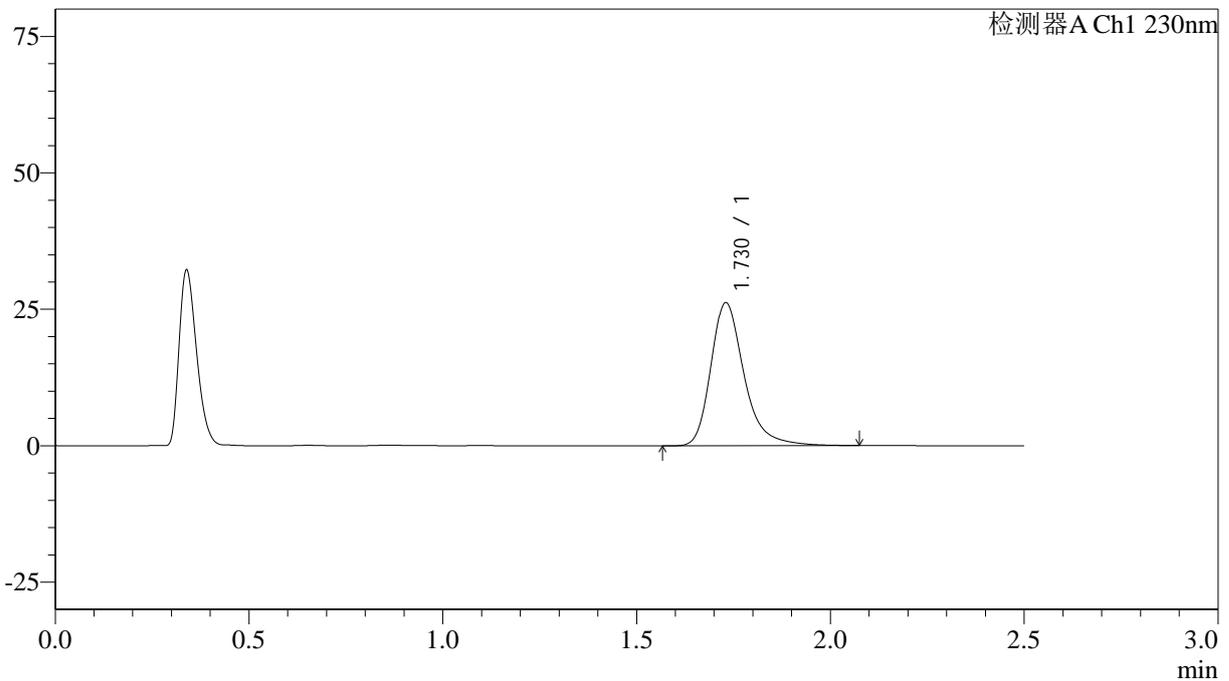
图8 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-104/3-255-2 - zzp-z12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 13:58:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 10:24:43      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	1.730	156680	100.000	26224	2099	1.304	--
总计		156680	100.000	26224			

图9 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3  
供试品溶液-1



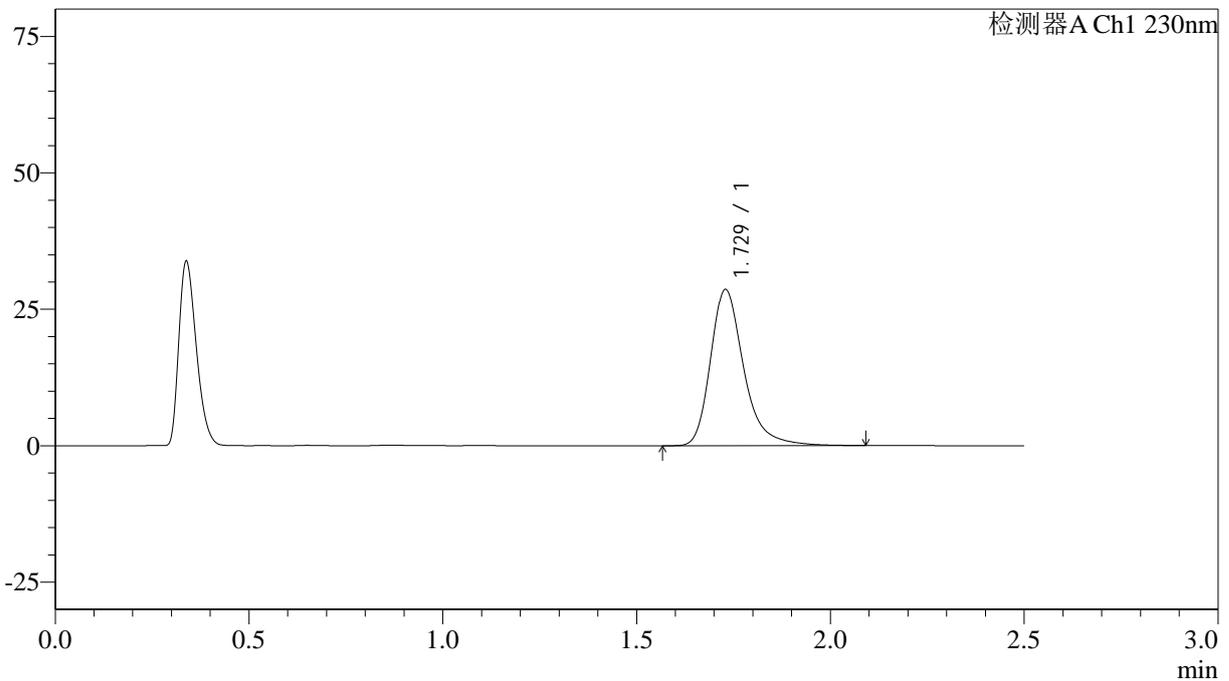
# J487

## <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 - 0-104/3-256-2 - zzp-z12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 14:01:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 10:24:45      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	1.729	170935	100.000	28624	2100	1.305	--
总计		170935	100.000	28624			

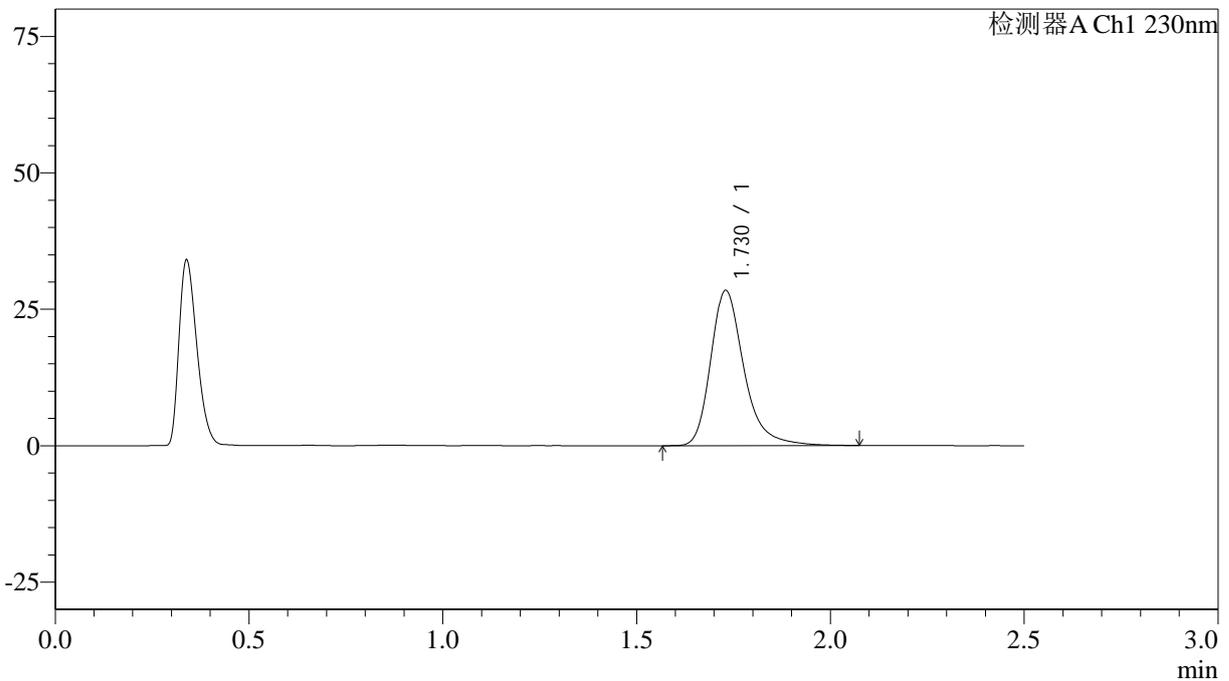
图10 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-104/3-257-2 - zzp-z12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 14:04:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 10:24:48      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	1.730	170031	100.000	28453	2100	1.301	--
总计		170031	100.000	28453			

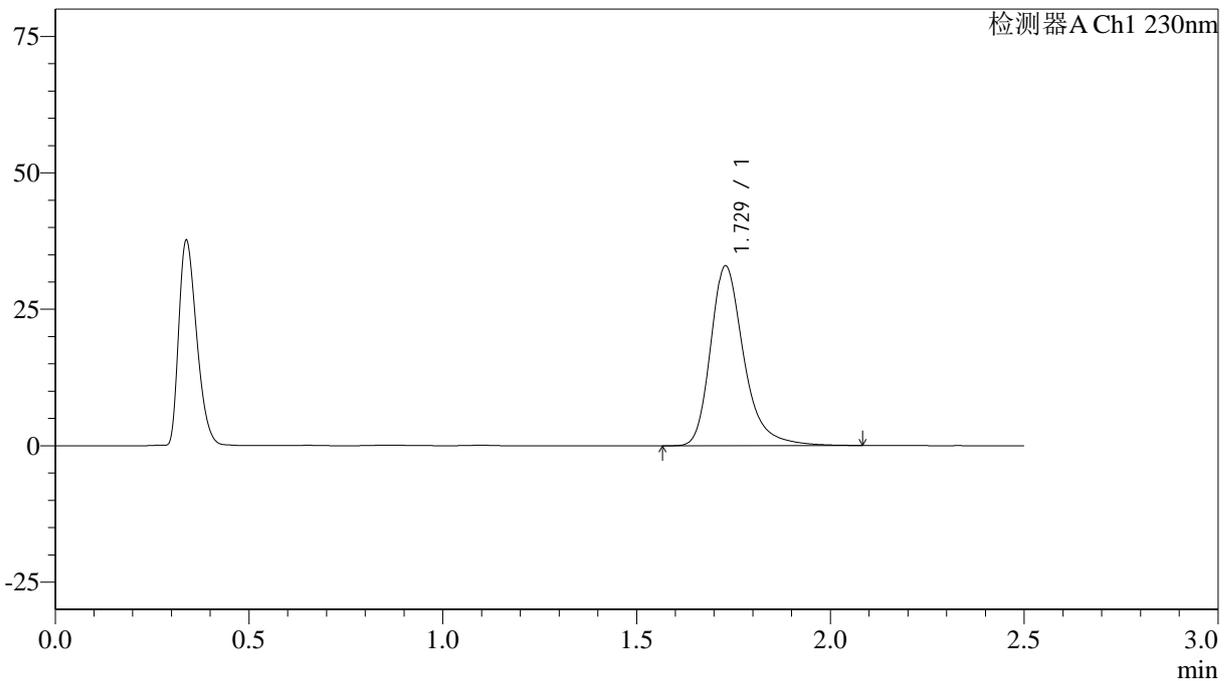
图11 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 0-104/3-258-2 - zzp-z12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 14:07:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 10:24:50 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	1.729	196513	100.000	32966	2108	1.301	--
总计		196513	100.000	32966			

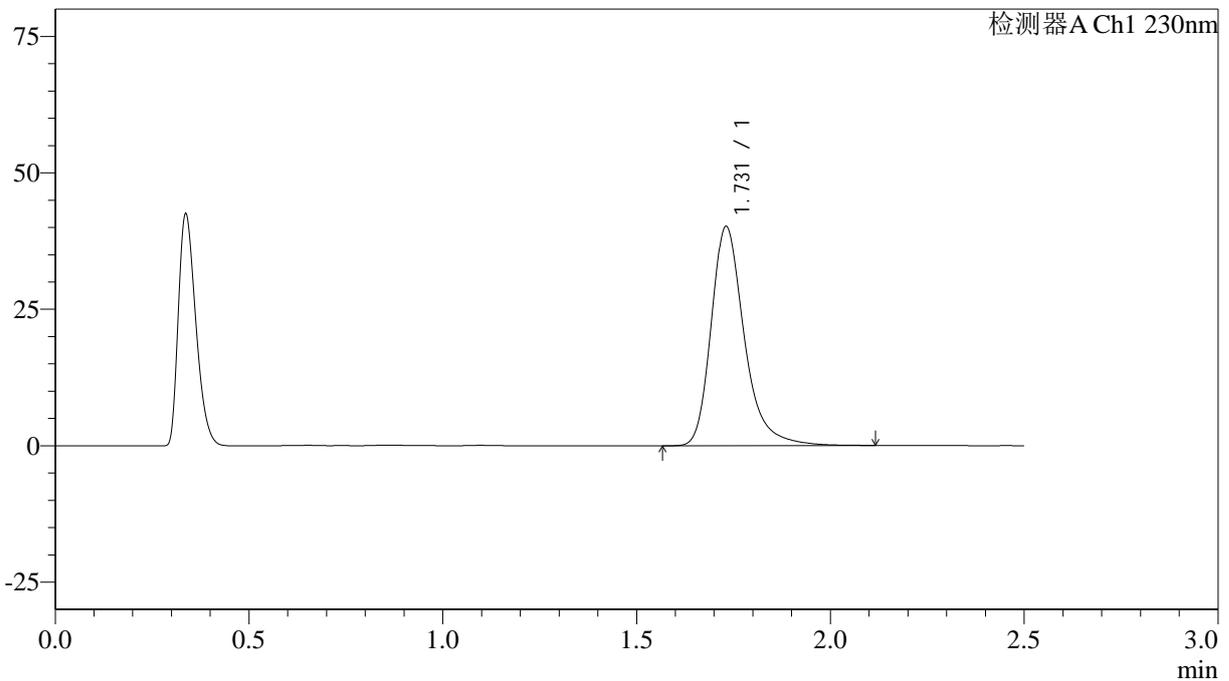
图12 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 0-104/3-259-2 - zzp-z12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 14:10:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 10:24:53      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	1.731	239486	100.000	40185	2117	1.303	--
总计		239486	100.000	40185			

图13 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



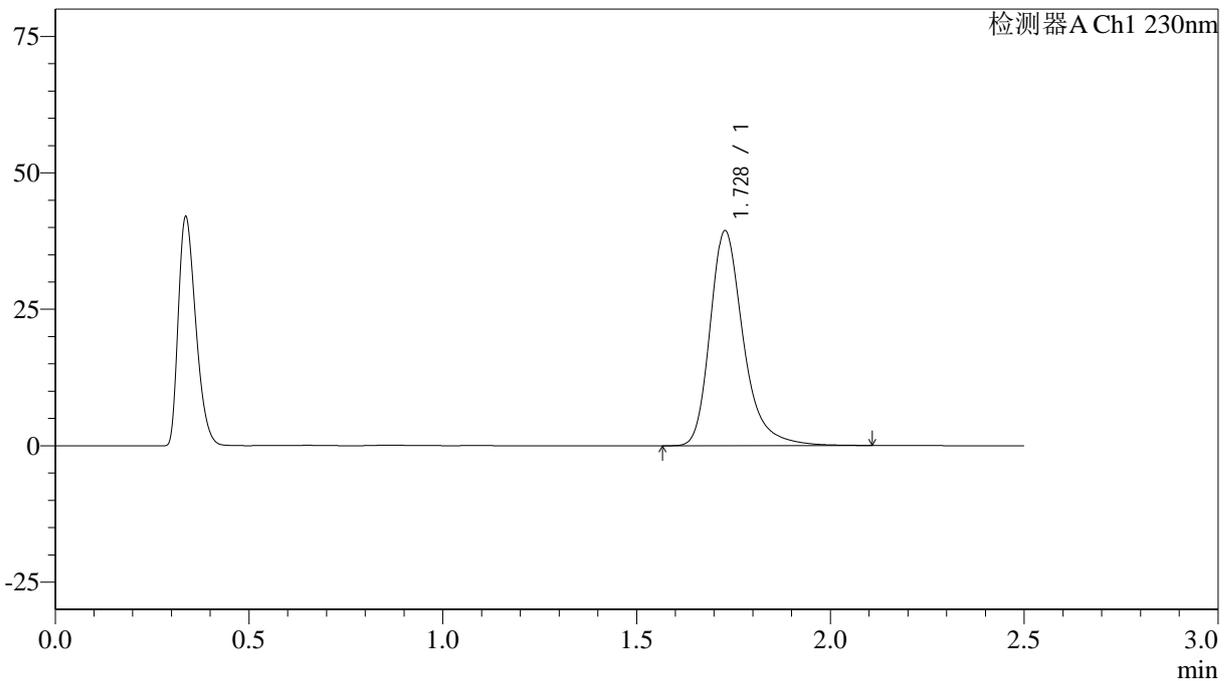
# J487

## <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 - 0-104/3-260-2 - zzp-z12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 14:13:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 10:24:55      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	1.728	235206	100.000	39346	2102	1.305	--
总计		235206	100.000	39346			

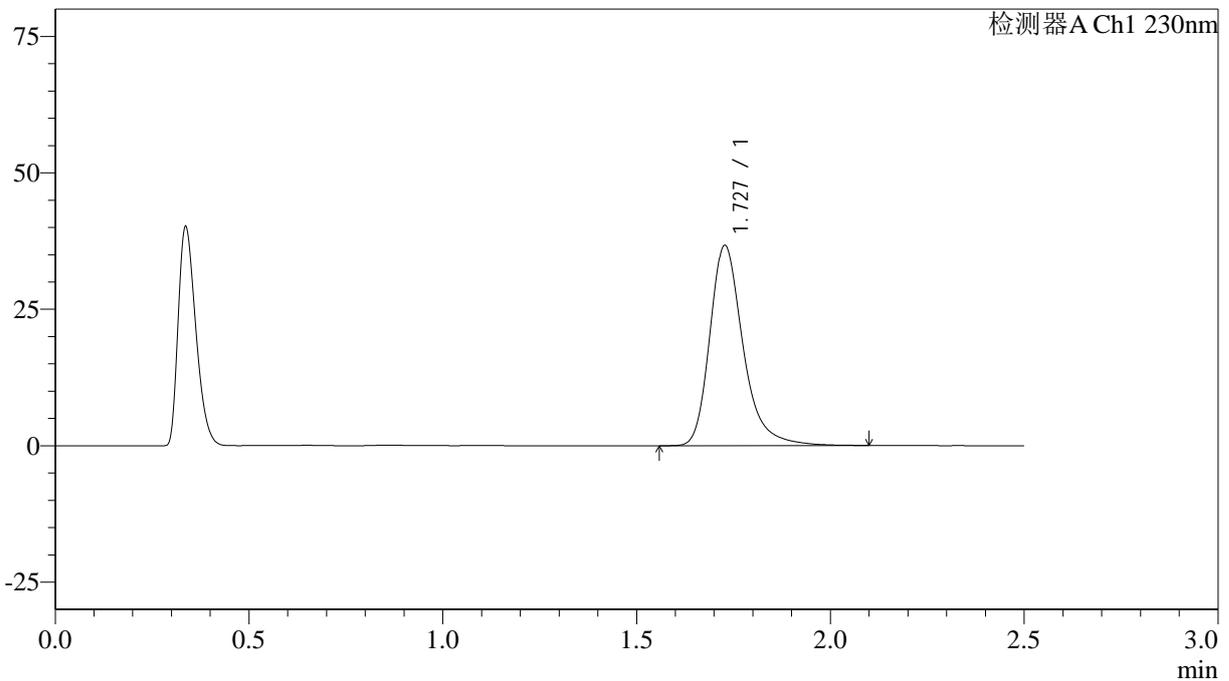
图14 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-104/3-261-2 - zzp-z12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 14:16:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 10:24:58      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	1.727	219567	100.000	36614	2092	1.301	--
总计		219567	100.000	36614			

图15 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



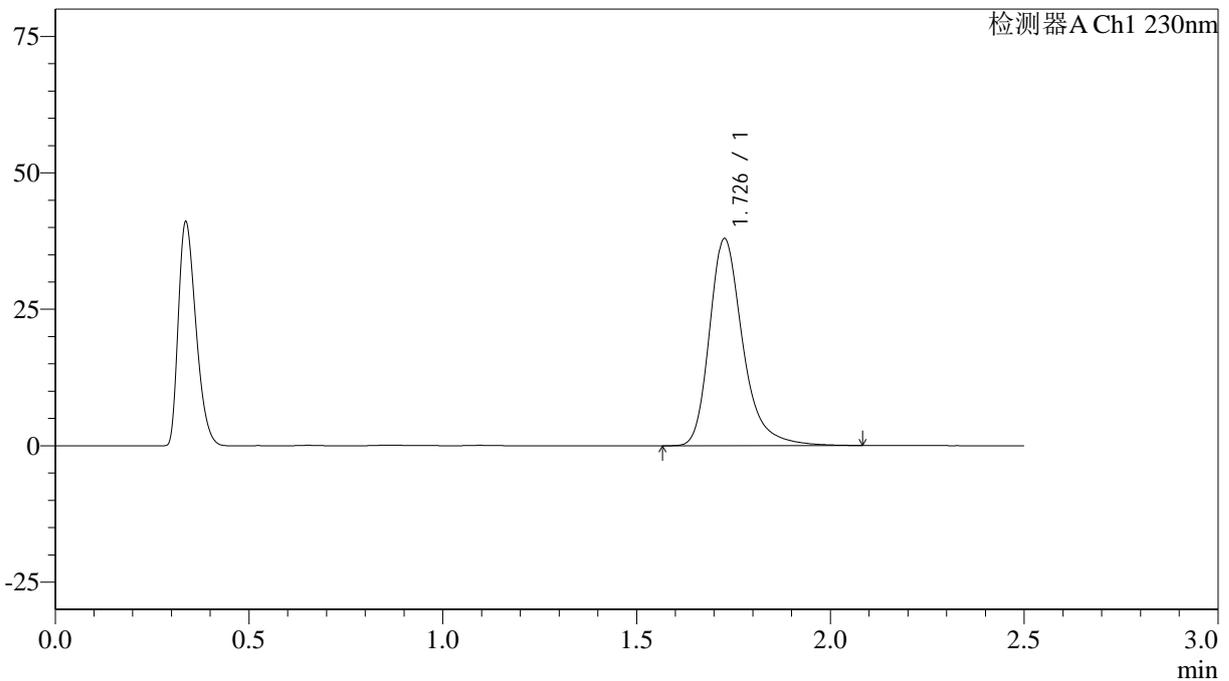
# J487

## <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 - 0-104/3-262-2 - zzp-z12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 14:19:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 10:25:00      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	1.726	226404	100.000	37780	2096	1.303	--
总计		226404	100.000	37780			

图16 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



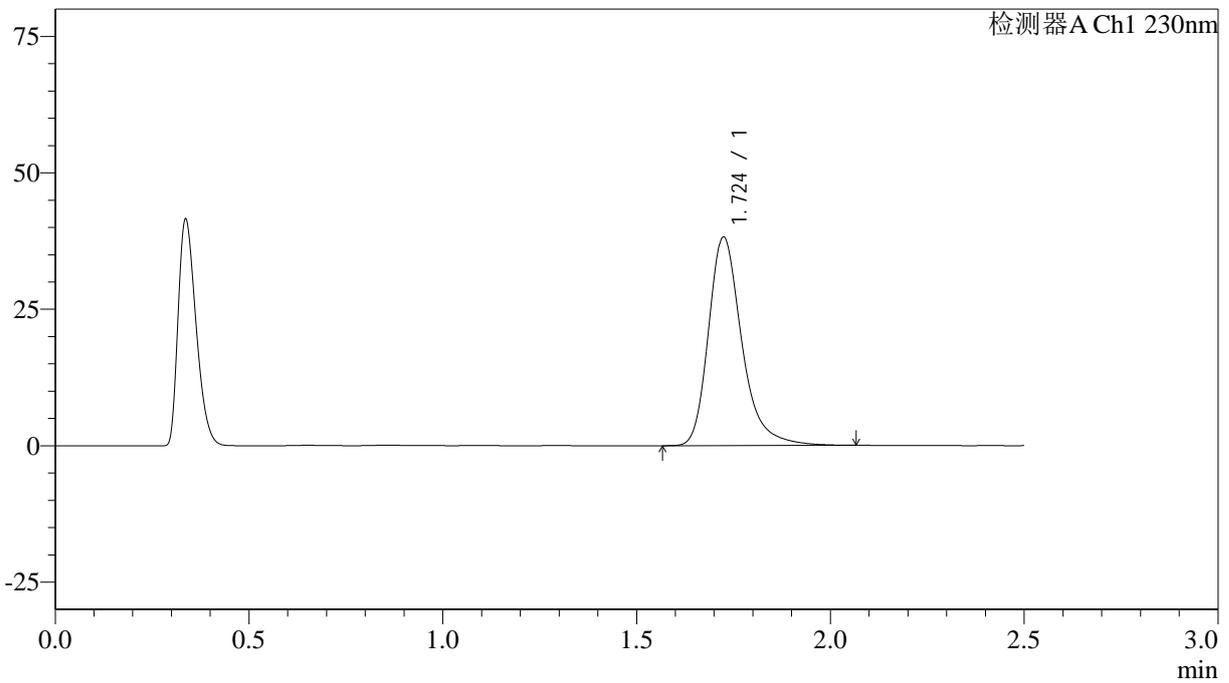
# J487

## <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 - 0-104/3-263-2 - zzp-z12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 14:21:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 10:25:03      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	1.724	228290	100.000	38157	2082	1.299	--
总计		228290	100.000	38157			

图17 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



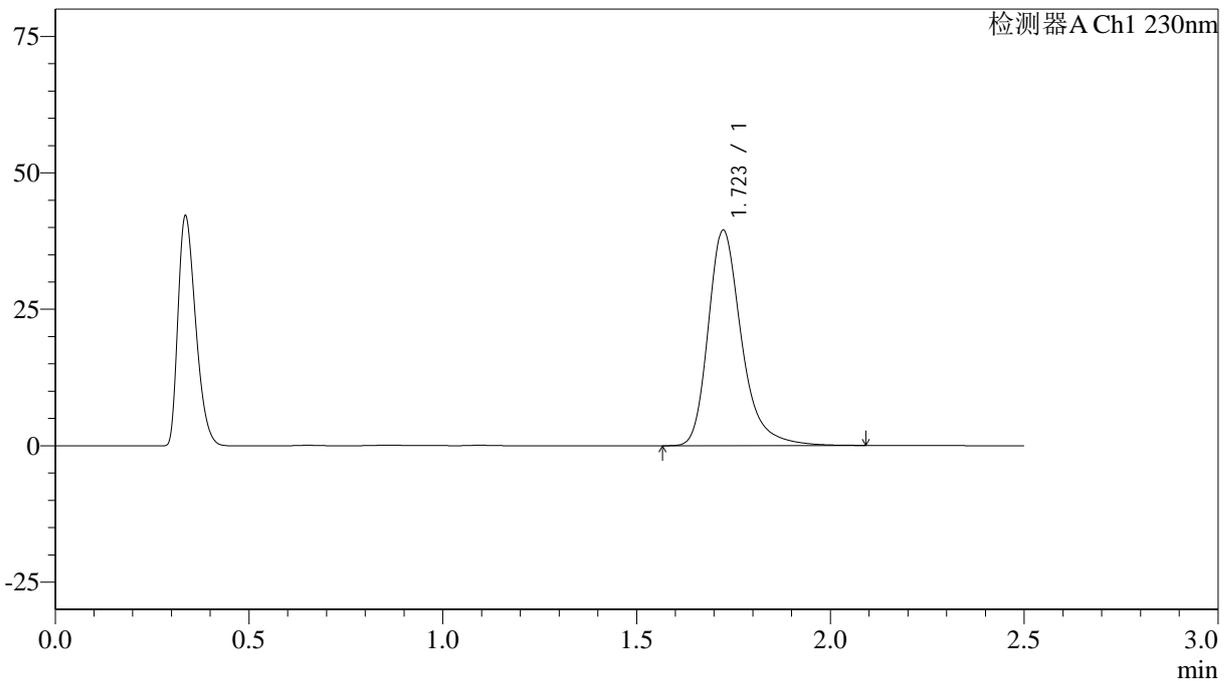
# J487

## <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 - 0-104/3-264-2 - zzp-z12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 14:24:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 10:25:05      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	1.723	235243	100.000	39444	2094	1.299	--
总计		235243	100.000	39444			

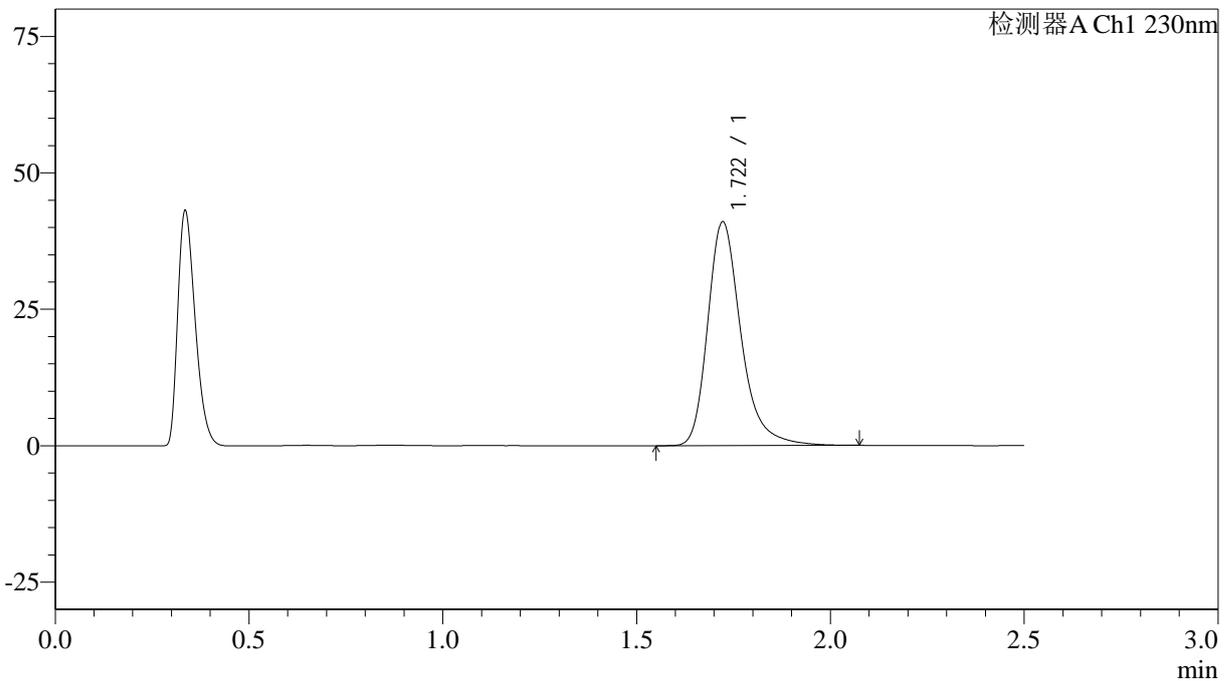
图18 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-104/3-265-2 - zzp-z12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 14:27:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 10:25:08      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	1.722	244241	100.000	41019	2090	1.296	--
总计		244241	100.000	41019			

图19 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



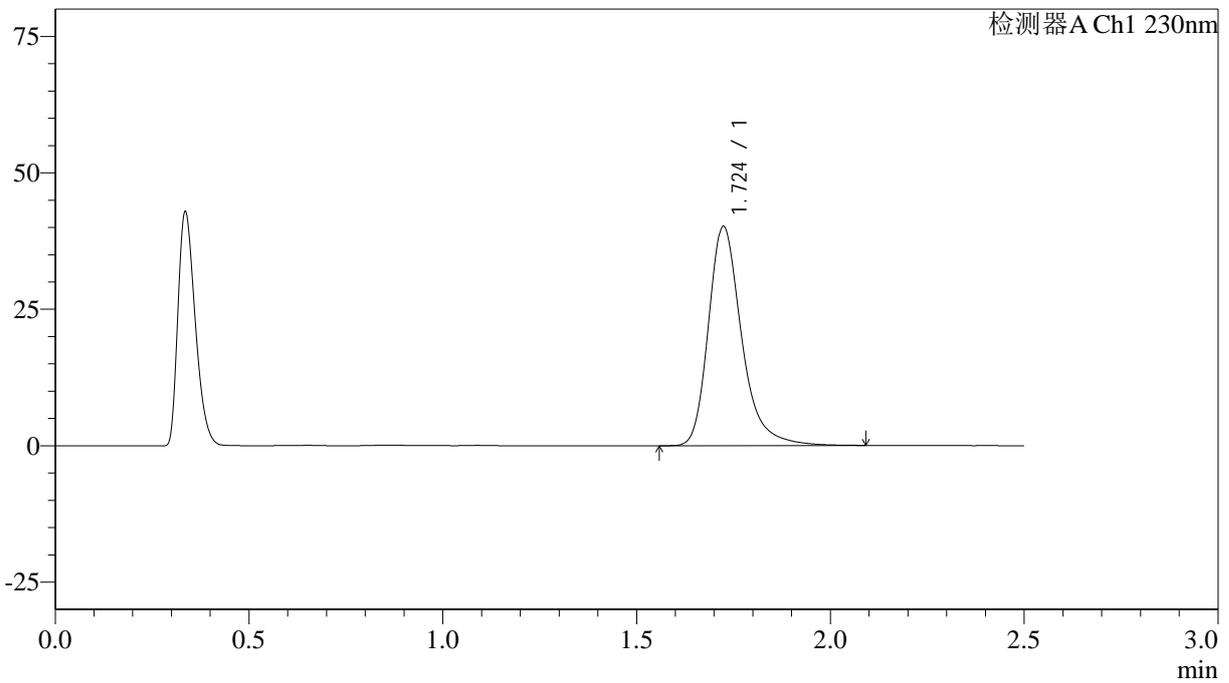
# J487

## <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 - 0-104/3-266-2 - zzp-z12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 14:30:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 10:25:10      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	1.724	239270	100.000	40130	2099	1.299	--
总计		239270	100.000	40130			

图20 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



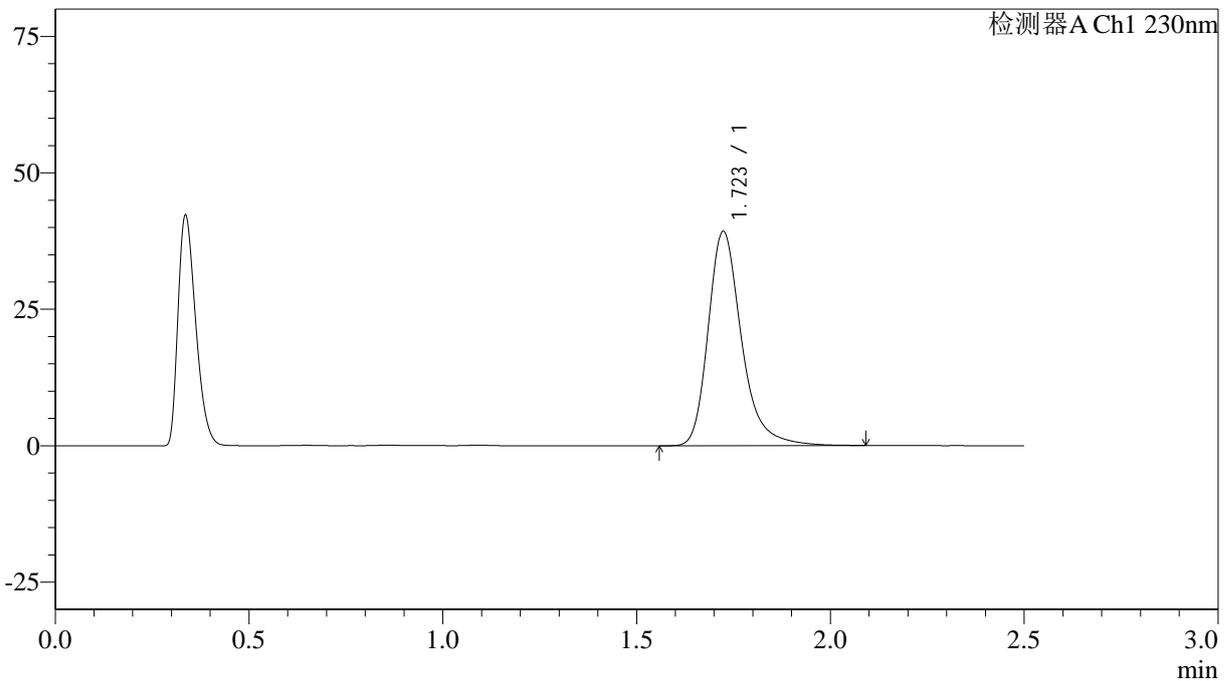
# J487

## <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 - 0-104/3-267-2 - zzp-z12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 14:33:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 10:25:13      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	1.723	234465	100.000	39253	2089	1.297	--
总计		234465	100.000	39253			

图21 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



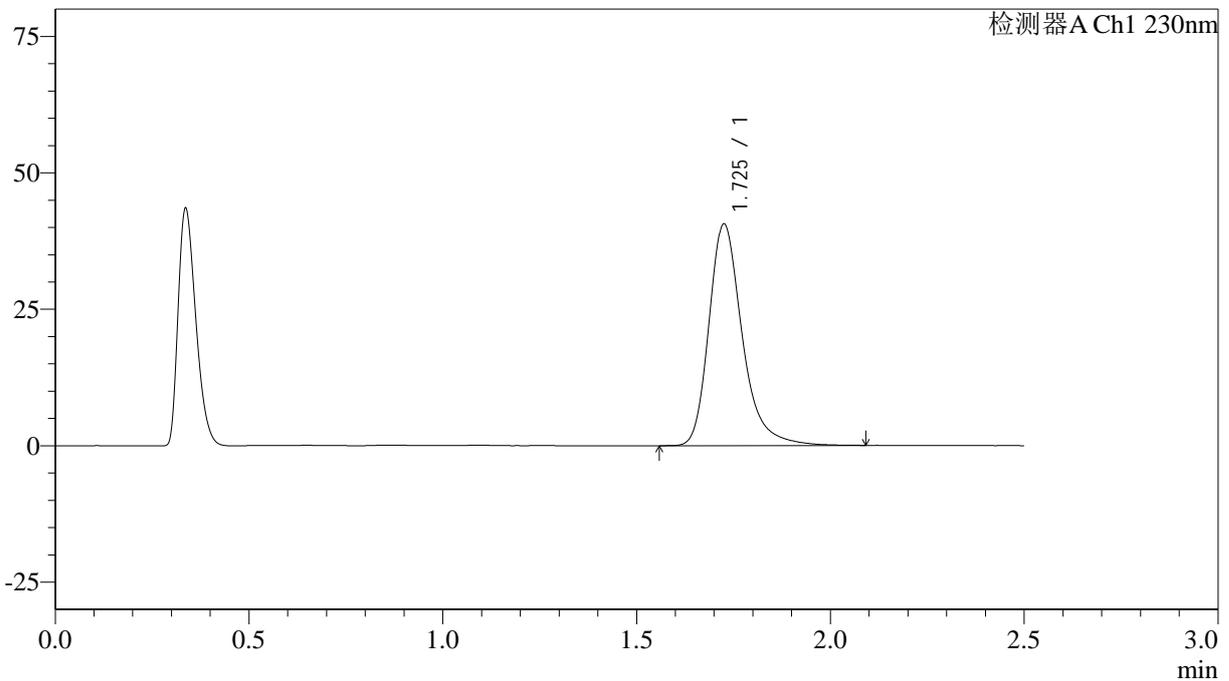
# J487

## <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 - 0-104/3-268-2 - zzp-z12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 14:36:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 10:25:16      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	1.725	242448	100.000	40448	2090	1.297	--
总计		242448	100.000	40448			

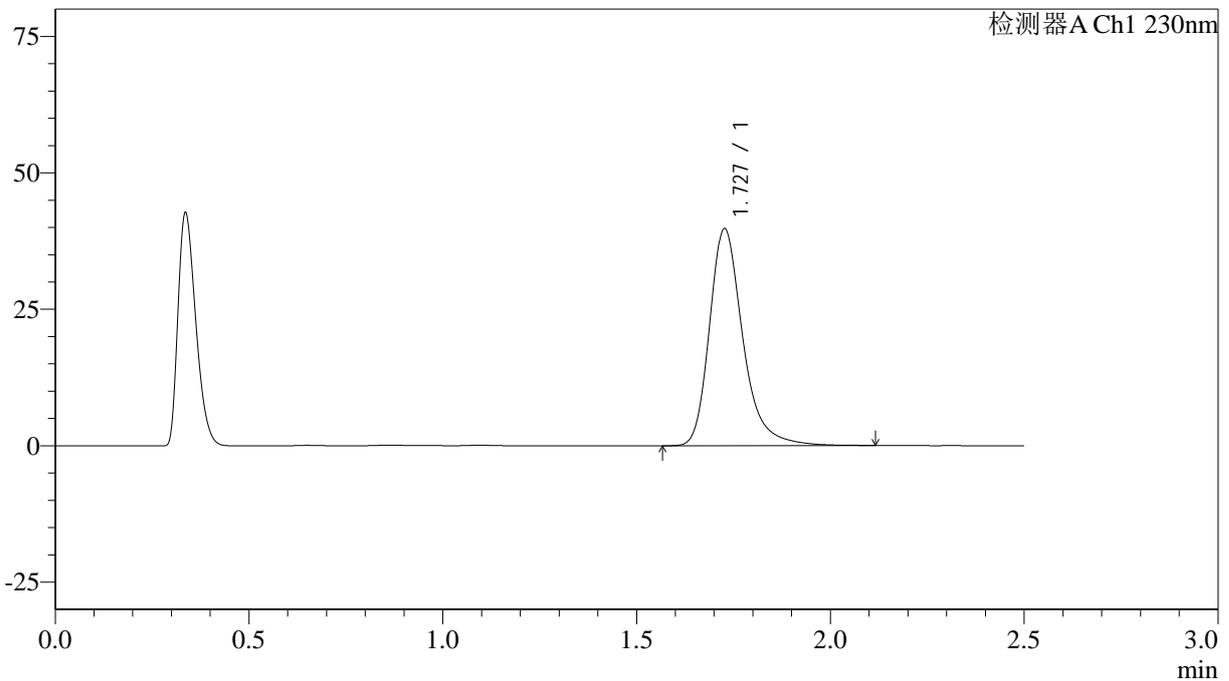
图22 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-104/3-269-2 - zzp-z12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 14:39:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 10:25:18      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	1.727	237673	100.000	39613	2089	1.295	--
总计		237673	100.000	39613			

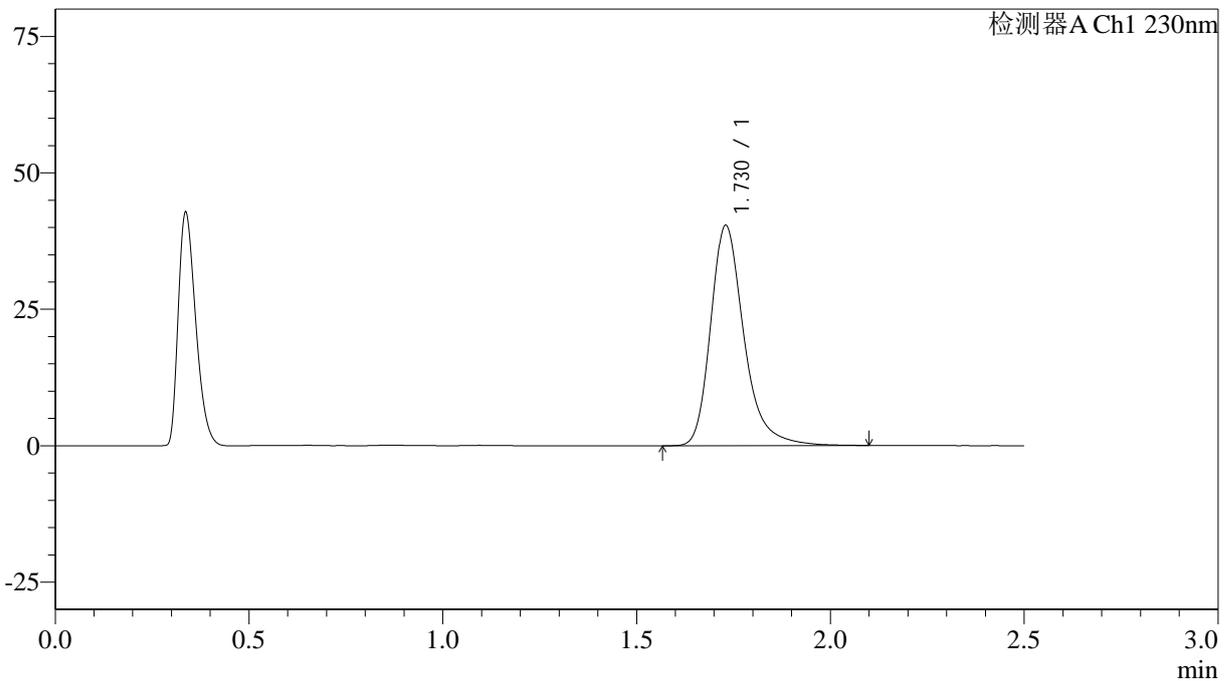
图23 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-104/3-270-2 - zzp-z12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 14:41:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 10:25:21      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	1.730	241177	100.000	40362	2095	1.294	--
总计		241177	100.000	40362			

图24 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



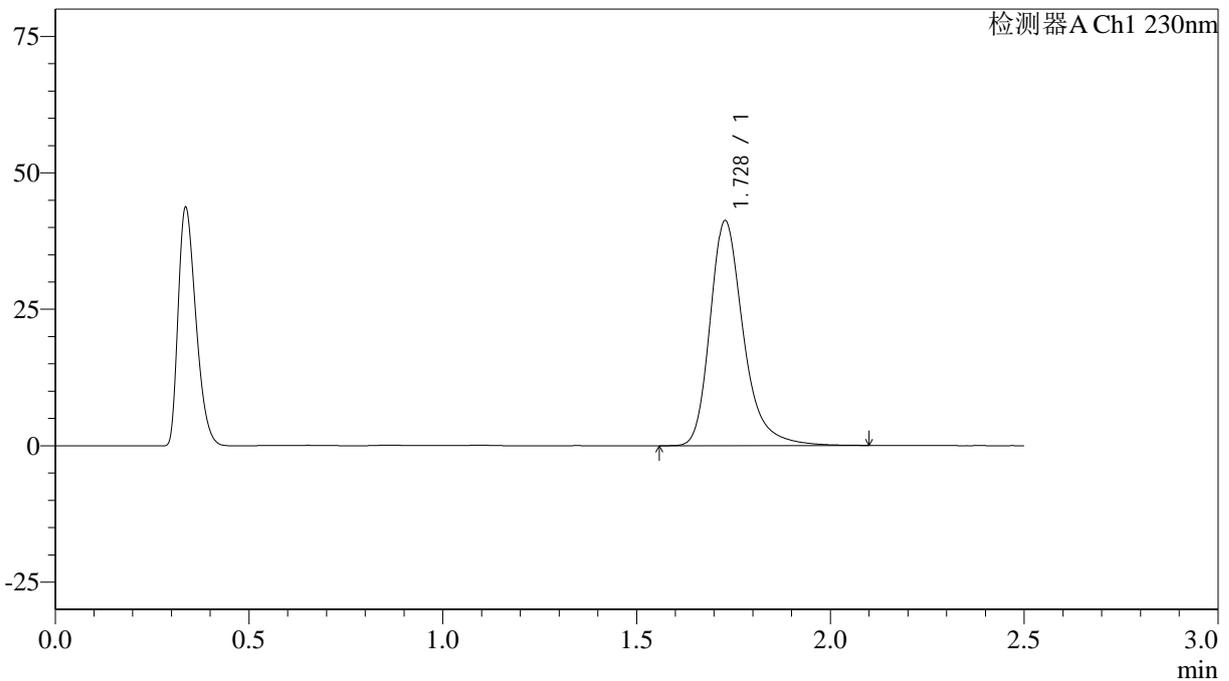
# J487

## <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 - 0-104/3-271-2 - zzp-z12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 14:44:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 10:25:23      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	1.728	246882	100.000	41194	2085	1.294	--
总计		246882	100.000	41194			

图25 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



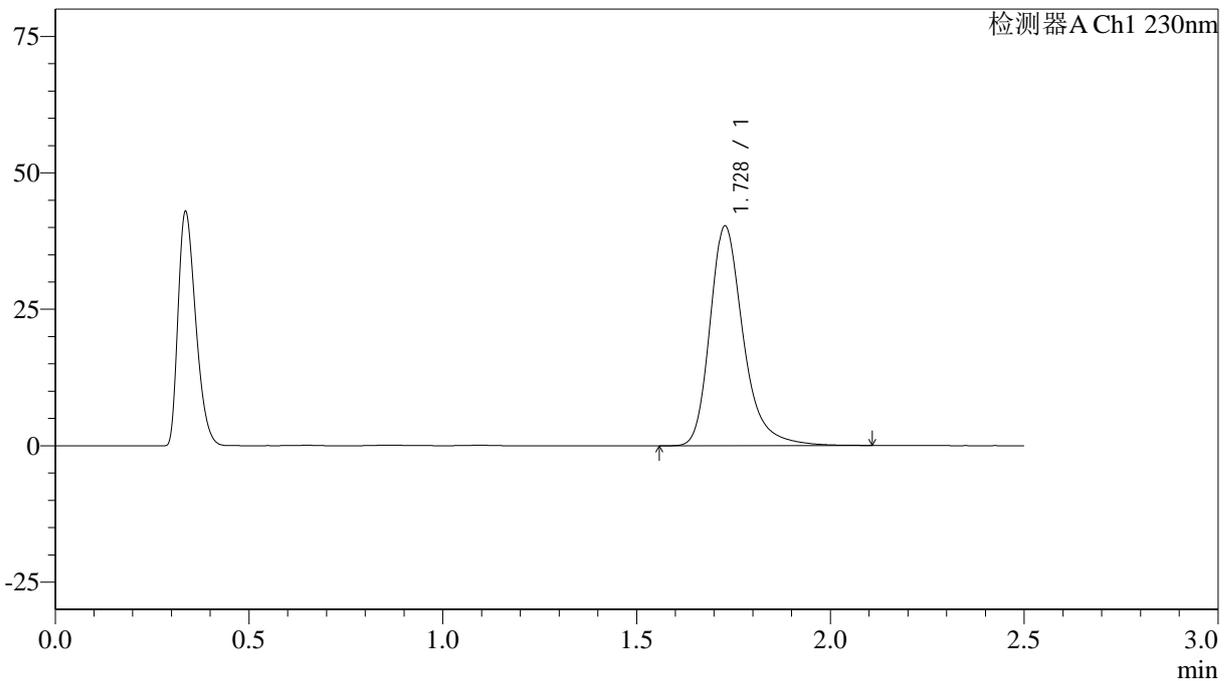
# J487

## <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 - 0-104/3-272-2 - zzp-z12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 14:47:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 10:25:26      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	1.728	240750	100.000	40188	2089	1.294	--
总计		240750	100.000	40188			

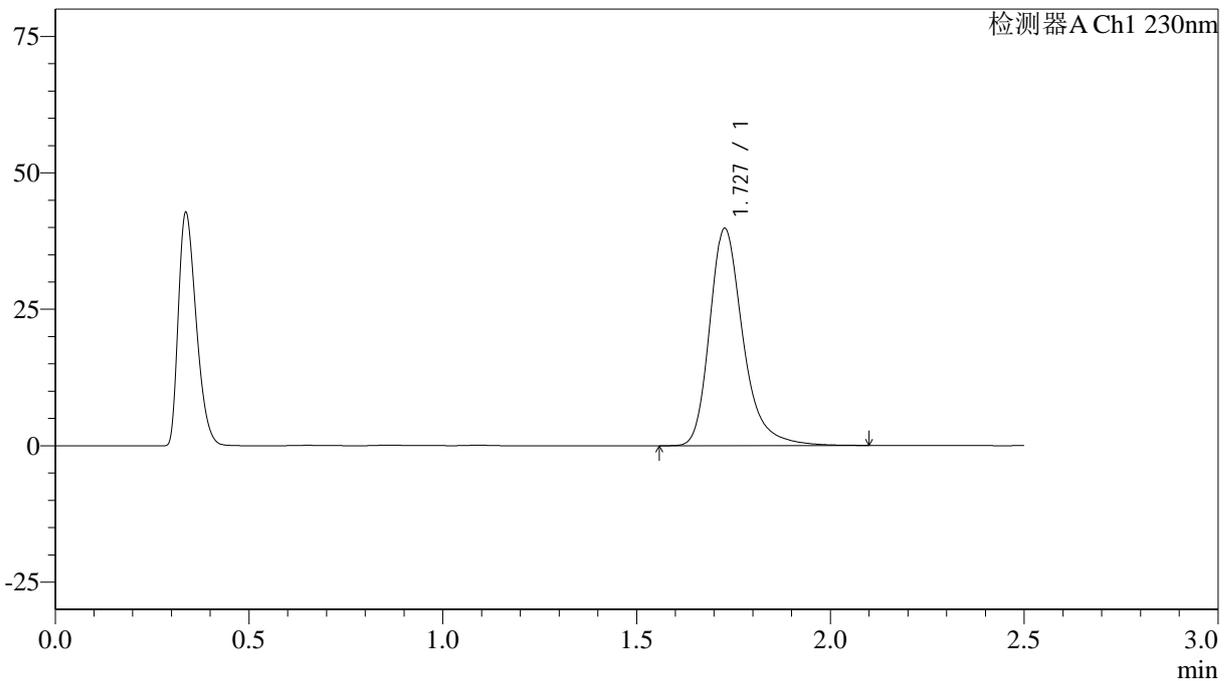
图26 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-104/3-273-2 - zzp-z12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 14:50:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 10:25:29      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	1.727	238201	100.000	39707	2088	1.294	--
总计		238201	100.000	39707			

图27 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



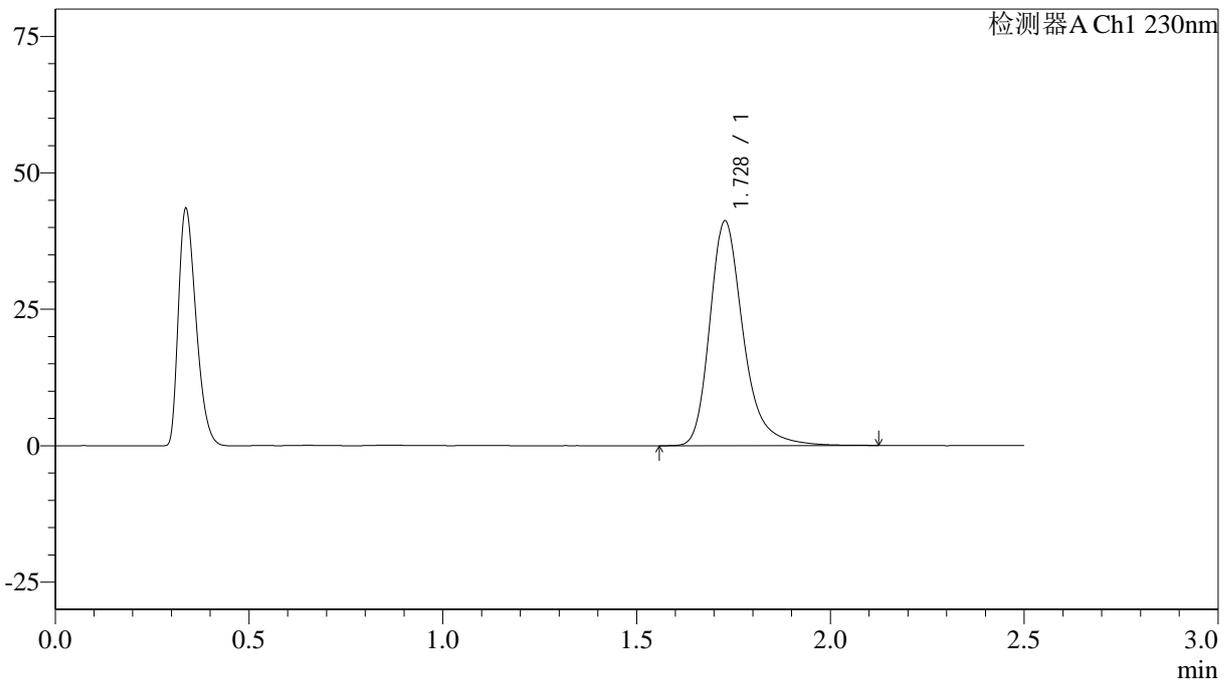
# J487

## <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 - 0-104/3-274-2 - zzp-z12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 14:53:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 10:25:31      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	1.728	247230	100.000	41121	2079	1.293	--
总计		247230	100.000	41121			

图28 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



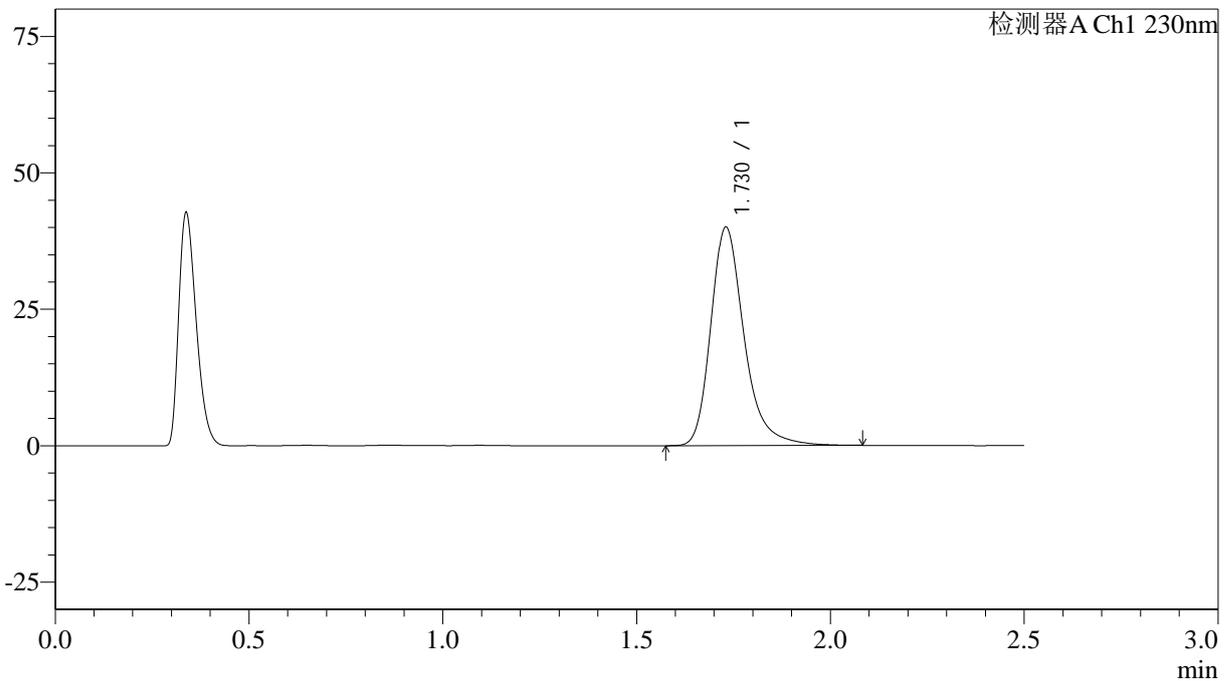
# J487

## <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 - 0-104/3-275-2 - zzp-z12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 14:56:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 10:25:34      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	1.730	239600	100.000	40043	2086	1.292	--
总计		239600	100.000	40043			

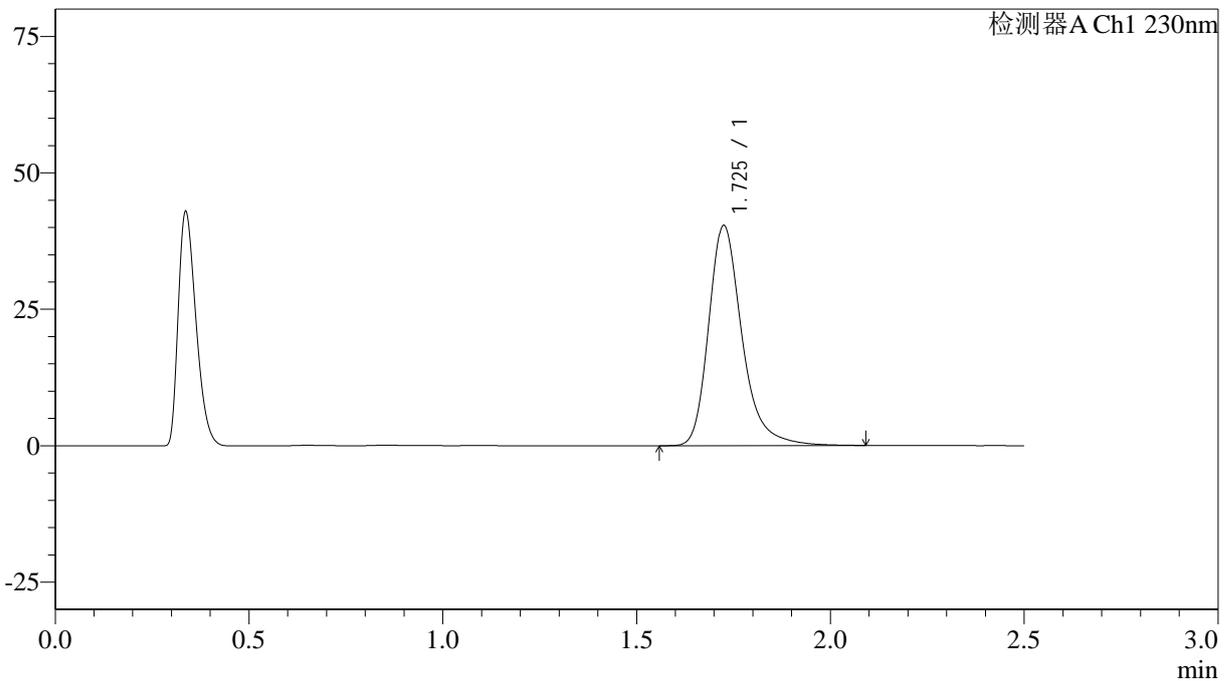
图29 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-104/3-276-2 - zzp-z12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 14:59:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 10:25:36      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	1.725	241496	100.000	40239	2080	1.293	--
总计		241496	100.000	40239			

图30 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



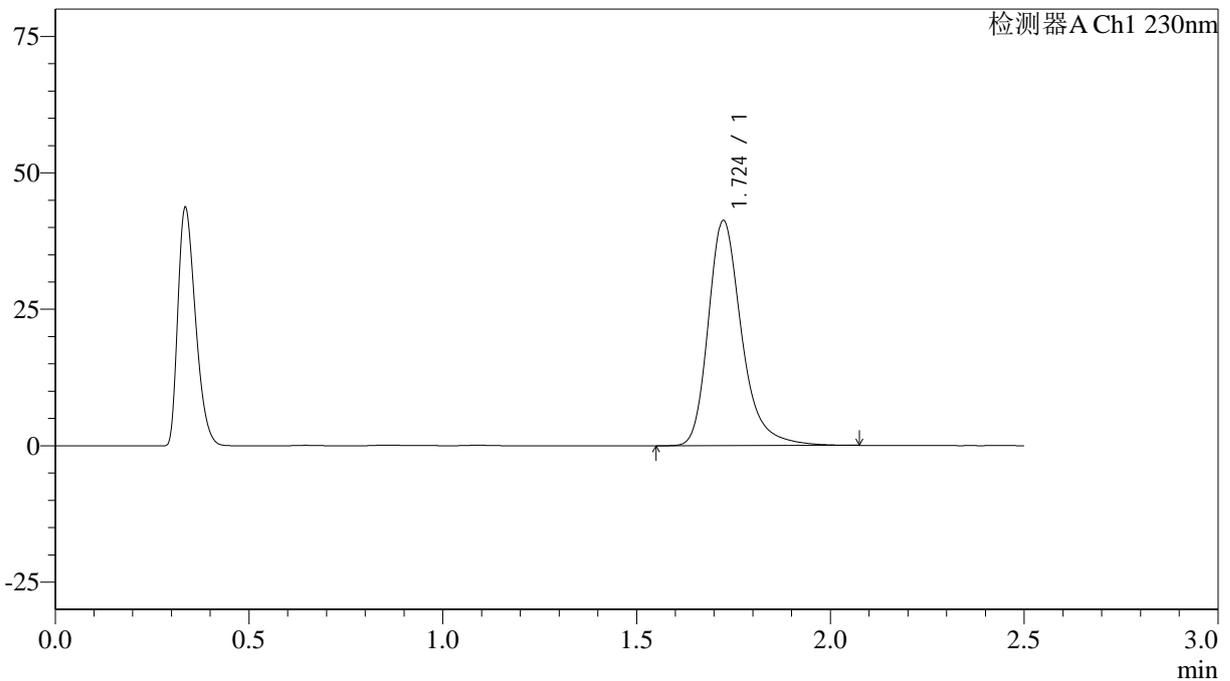
# J487

## <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 - 0-104/3-277-2 - zzp-z12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 15:02:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 10:25:39      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	1.724	246748	100.000	41217	2078	1.292	--
总计		246748	100.000	41217			

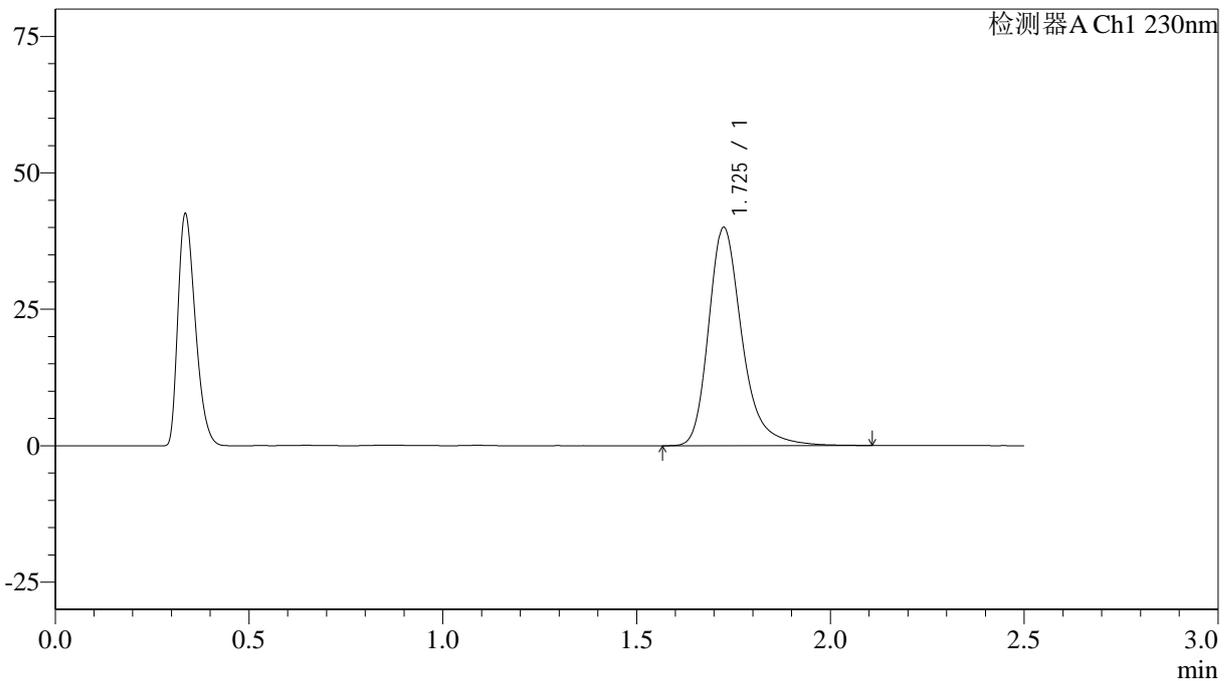
图31 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-104/3-278-2 - zzp-z12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 15:04:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 10:25:41      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	1.725	239707	100.000	39894	2078	1.295	--
总计		239707	100.000	39894			

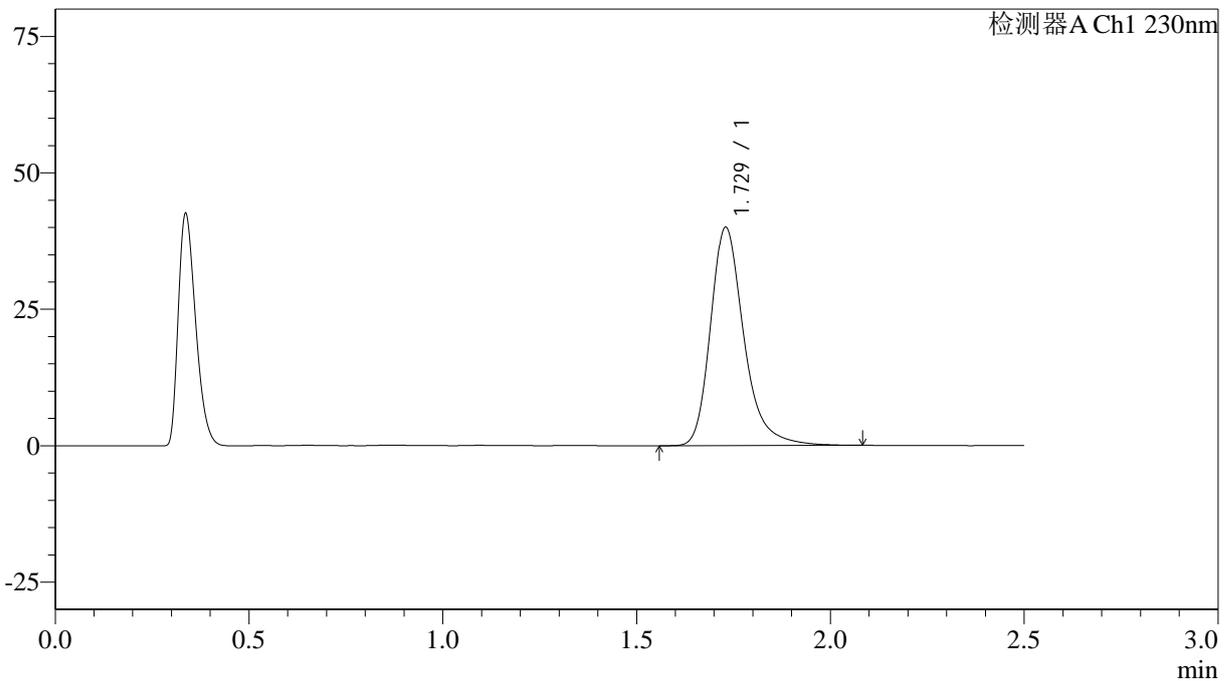
图32 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 0-104/3-279-2 - zzp-z12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 15:07:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 10:25:44      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	1.729	239824	100.000	40031	2082	1.287	--
总计		239824	100.000	40031			

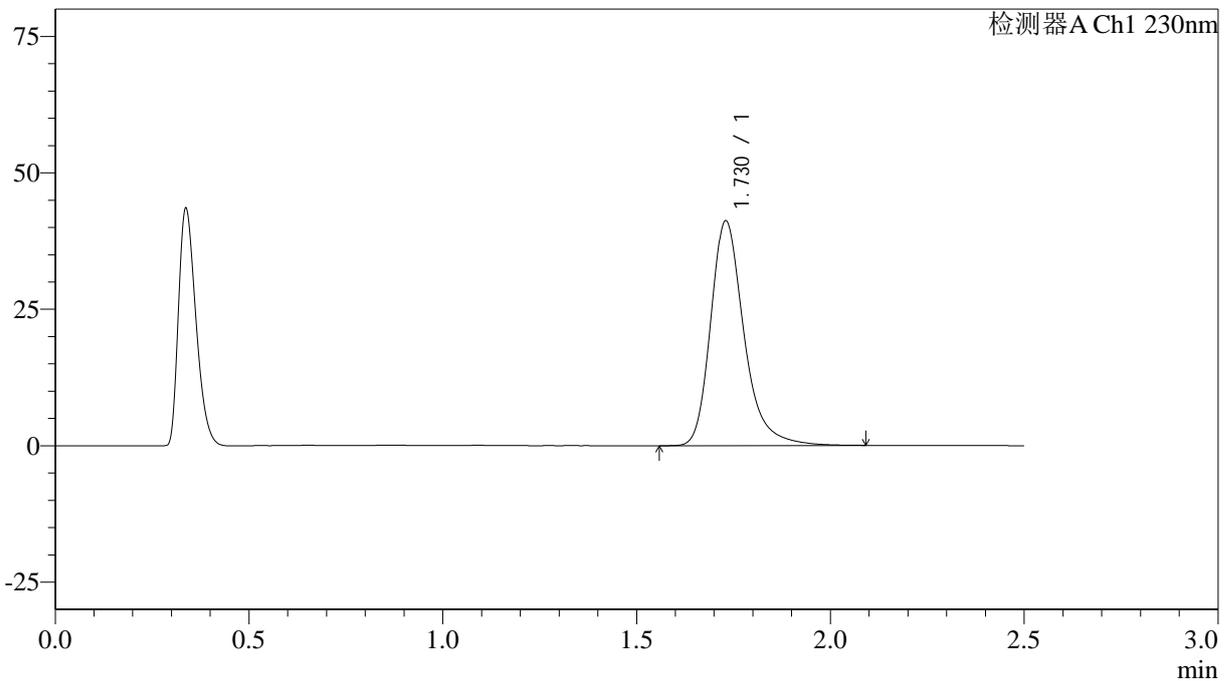
图33 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-104/3-280-2 - zzp-z12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 15:10:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 10:25:46      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	1.730	246715	100.000	41205	2087	1.289	--
总计		246715	100.000	41205			

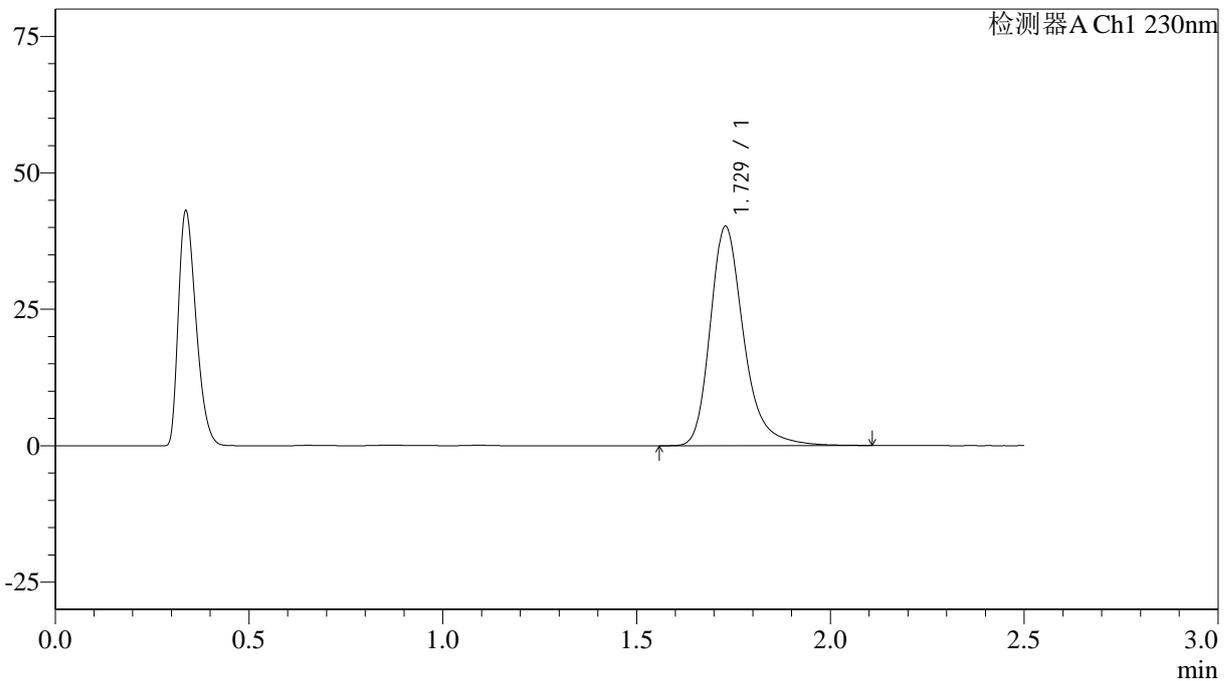
图34 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-104/3-281-2 - zzp-z12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 15:13:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 10:25:49      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	1.729	241392	100.000	40186	2075	1.284	--
总计		241392	100.000	40186			

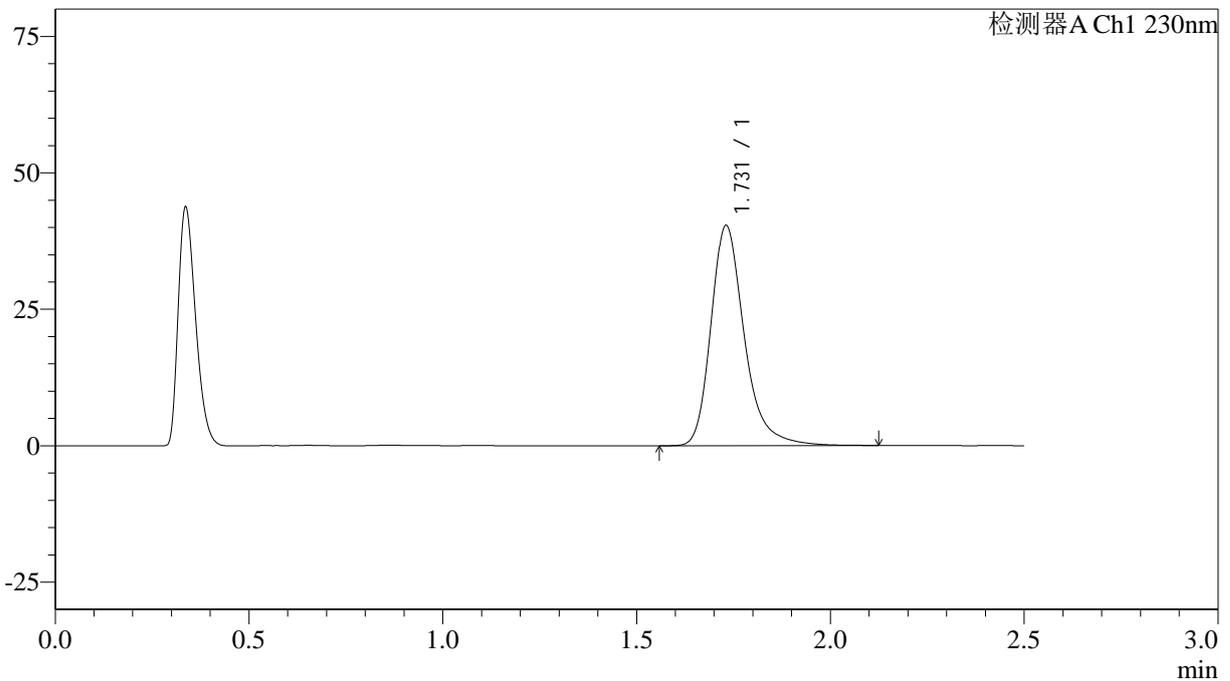
图35 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-104/3-282-2 - zzp-z12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 15:16:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 10:25:52      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	1.731	241820	100.000	40356	2088	1.288	--
总计		241820	100.000	40356			

图36 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



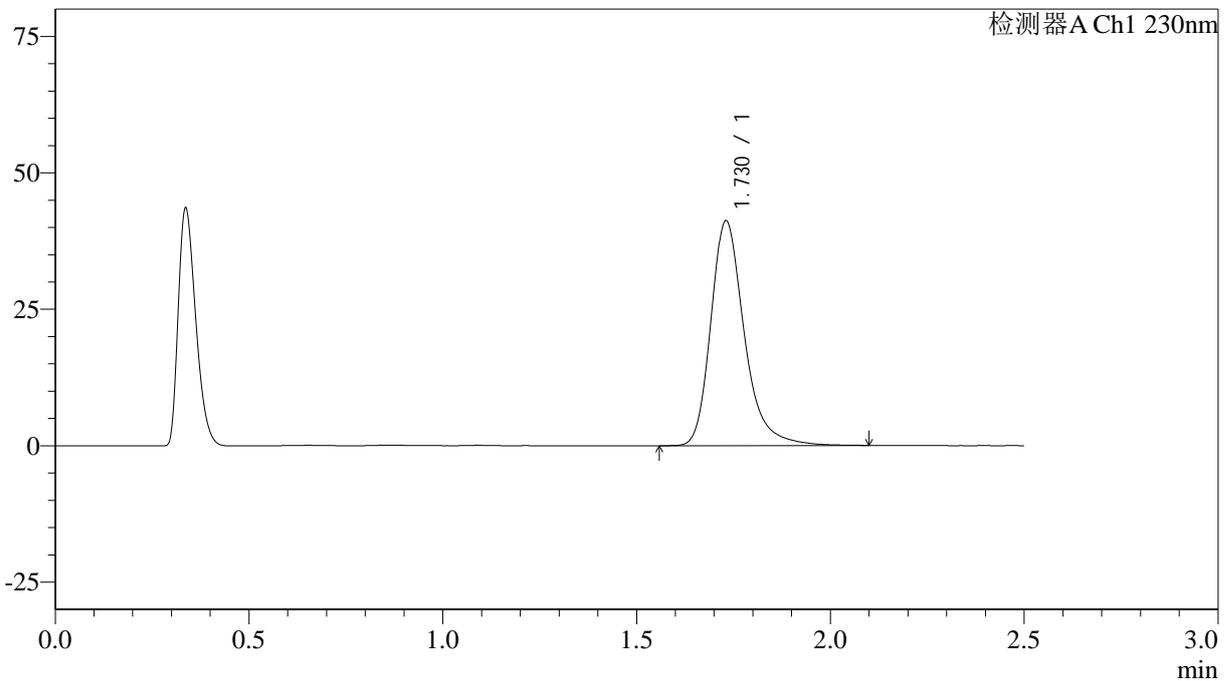
# J487

## <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 - 0-104/3-283-2 - zzp-z12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 15:19:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 10:25:54      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	1.730	247505	100.000	41216	2075	1.286	--
总计		247505	100.000	41216			

图37 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



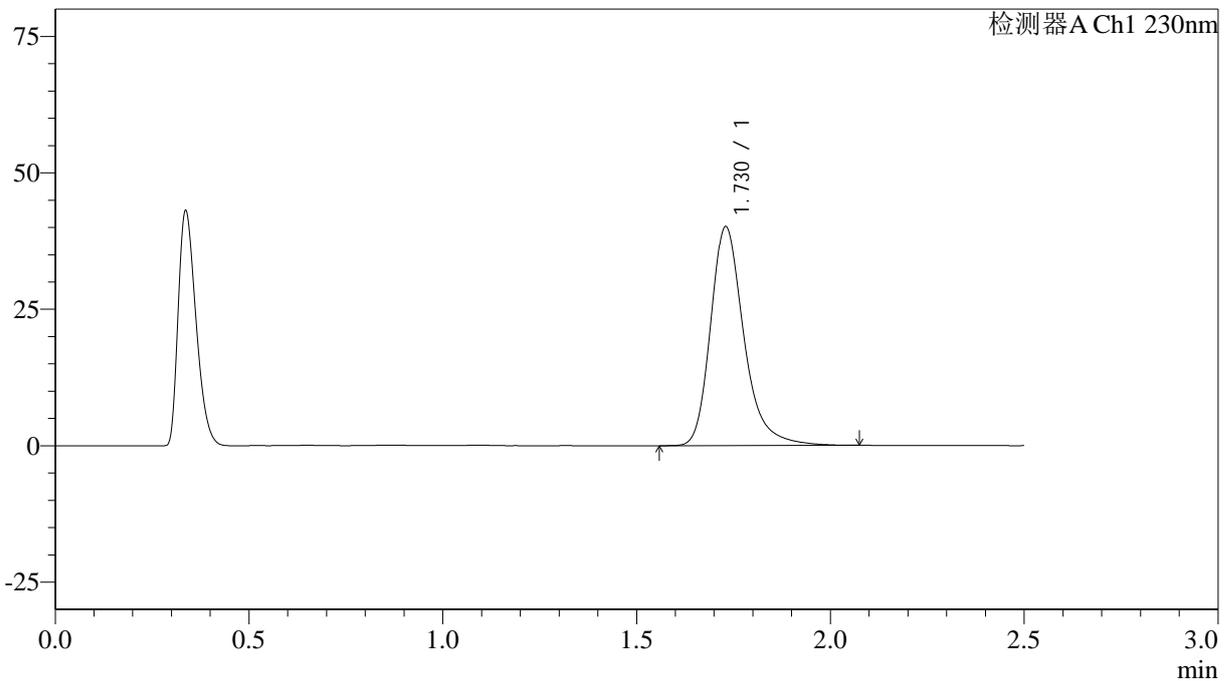
# J487

## <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 - 0-104/3-284-2 - zzp-z12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 15:22:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 10:25:56      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	1.730	240356	100.000	40121	2080	1.286	--
总计		240356	100.000	40121			

图38 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



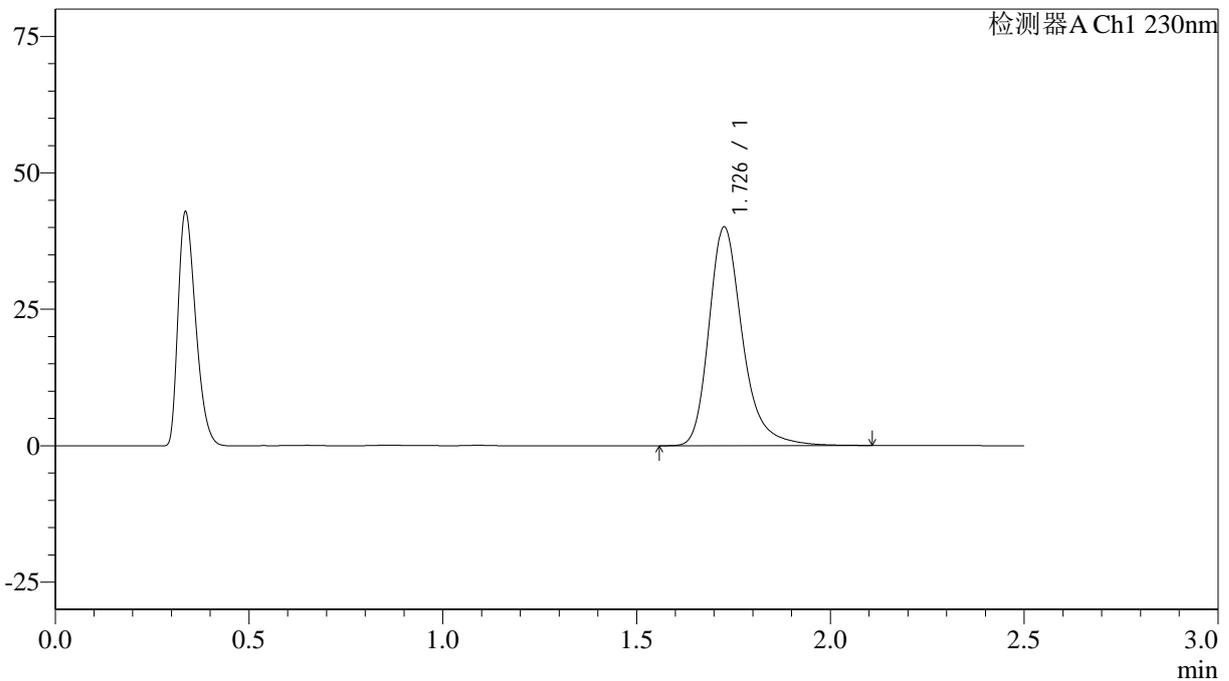
# J487

## <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 - 0-104/3-285-2 - zzp-z12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 15:25:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 10:25:59      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	1.726	240559	100.000	39867	2070	1.288	--
总计		240559	100.000	39867			

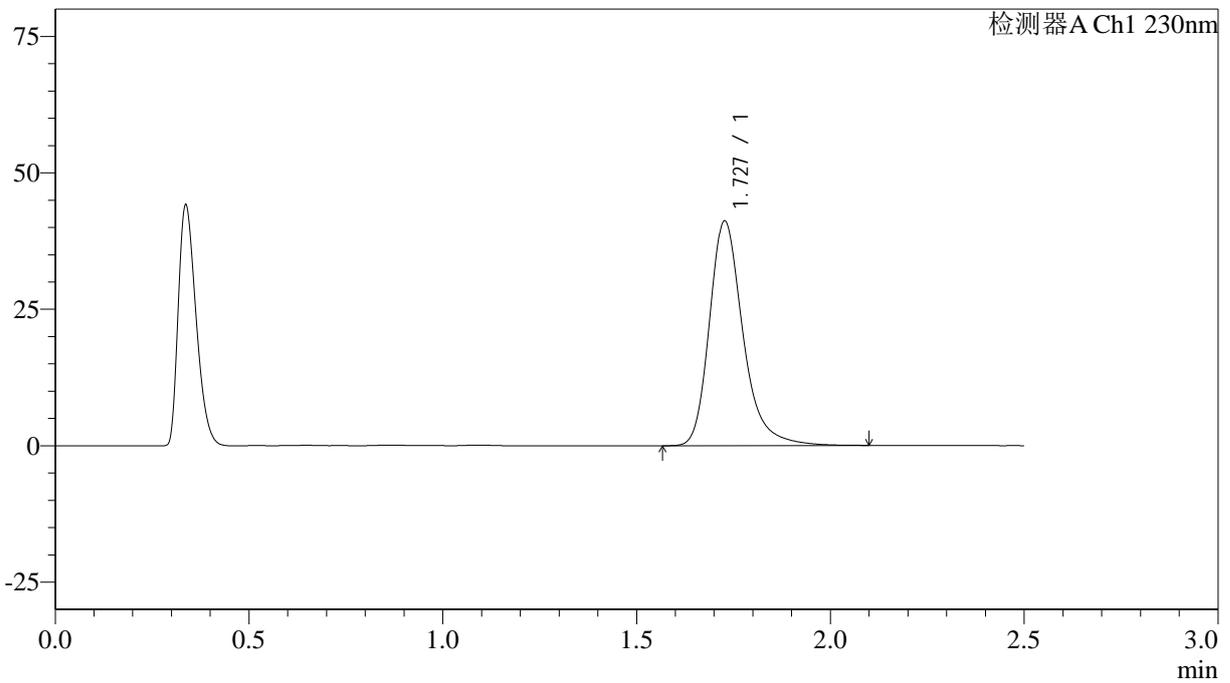
图39 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-104/3-286-2 - zzp-z12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 15:27:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 10:26:02      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	1.727	248043	100.000	41044	2054	1.284	--
总计		248043	100.000	41044			

图40 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4  
供试品溶液-1



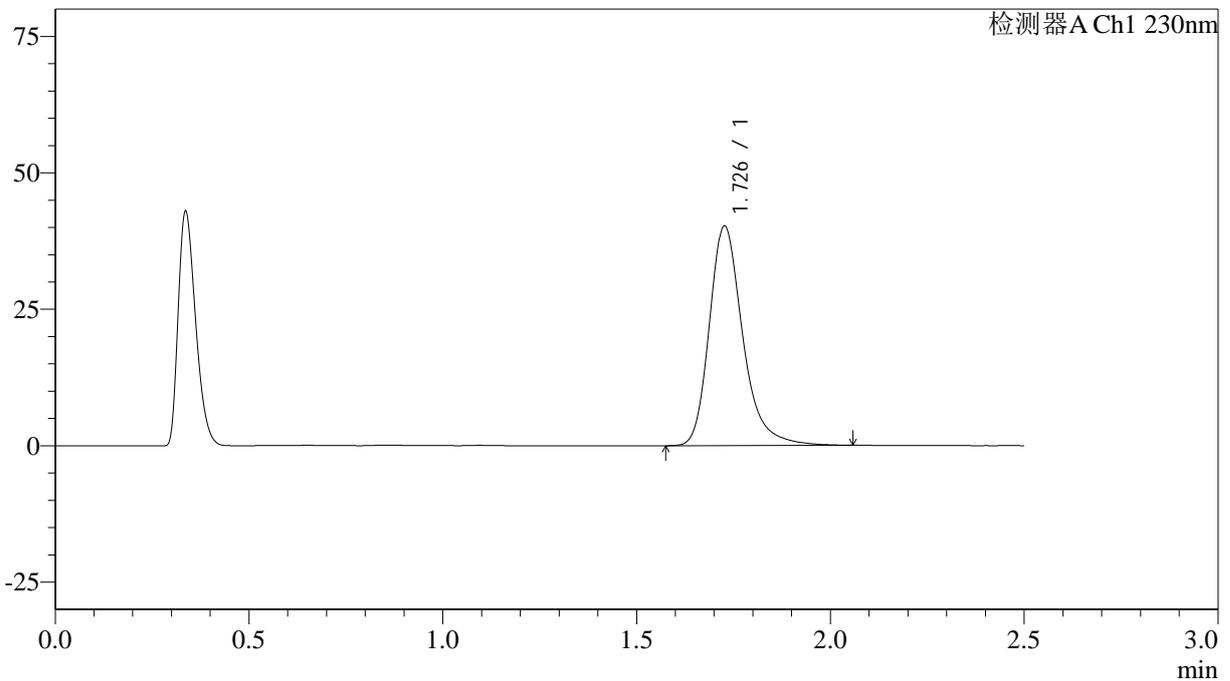
# J487

## <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 - 0-104/3-287-2 - zzp-z12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 15:30:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 10:26:04      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	1.726	241149	100.000	40067	2069	1.284	--
总计		241149	100.000	40067			

图41 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



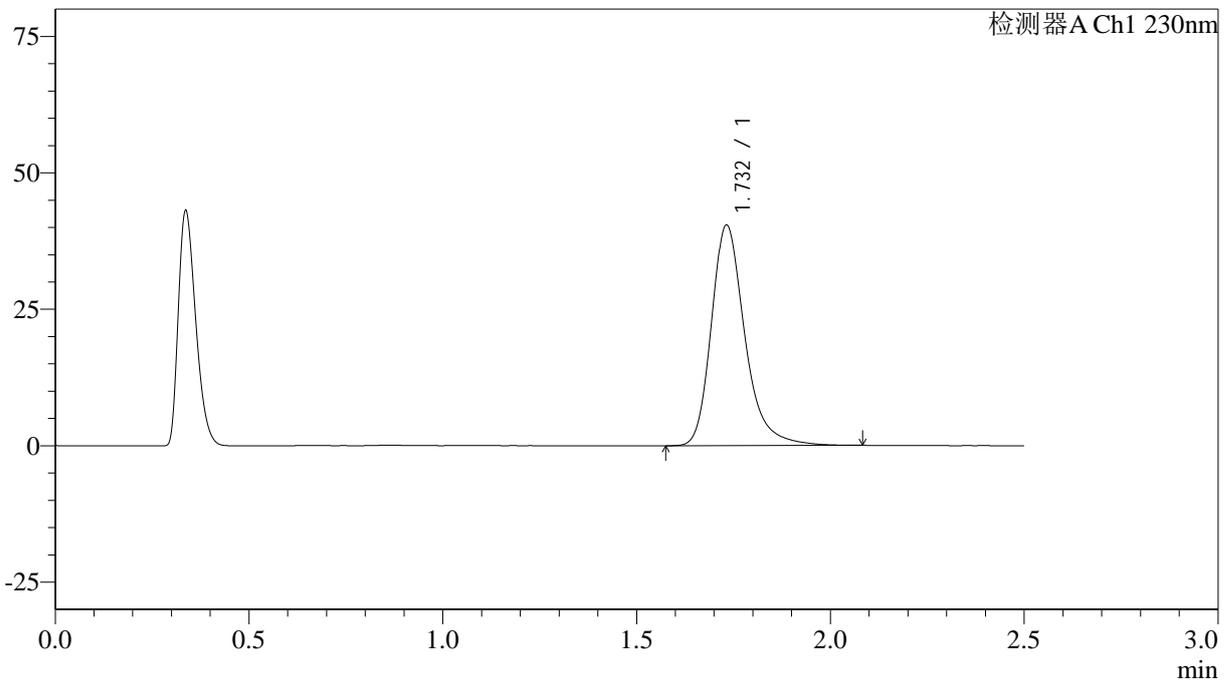
# J487

## <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 - 0-104/3-288-2 - zzp-z12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 15:33:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 10:26:07      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	1.732	243094	100.000	40396	2069	1.283	--
总计		243094	100.000	40396			

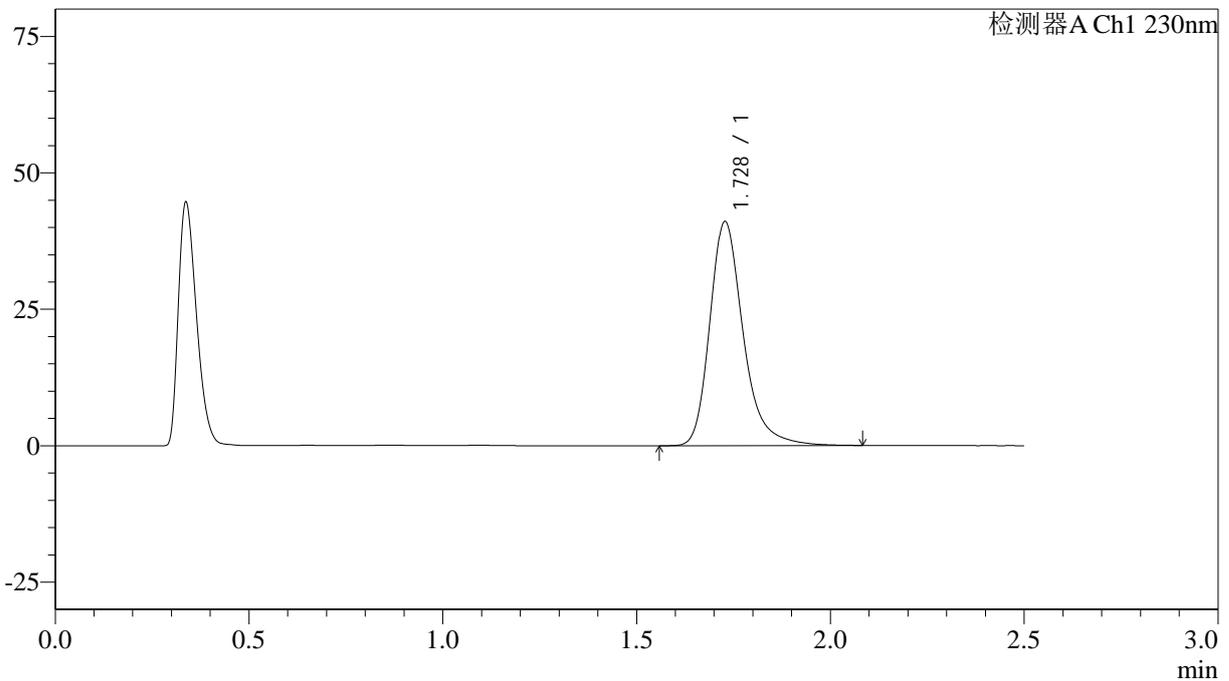
图42 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-104/3-289-2 - zzp-z12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-7 版本号: 6.115  
 进样体积: 10μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/04/10 15:36:35 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 10:26:09  
 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	1.728	246405	100.000	40990	2069	1.284	--
总计		246405	100.000	40990			

图43 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1



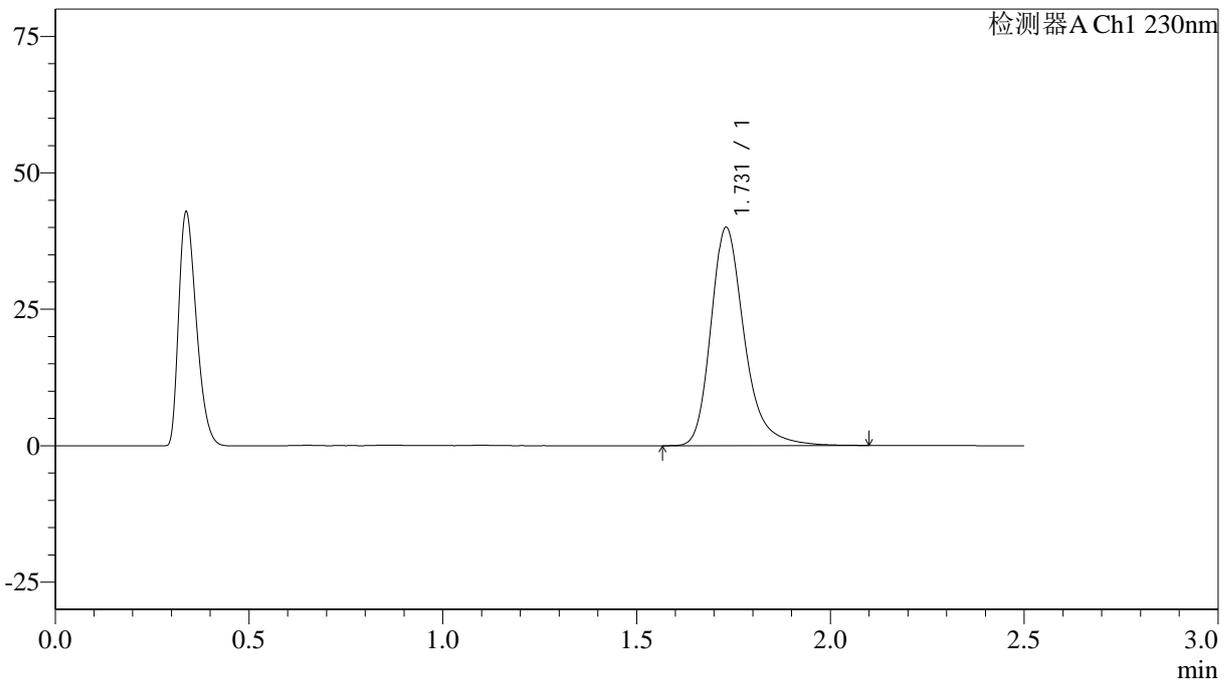
# J487

## <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 - 0-104/3-290-2 - zzp-z12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 15:39:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 10:26:12      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	1.731	240425	100.000	40011	2072	1.280	--
总计		240425	100.000	40011			

图44 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



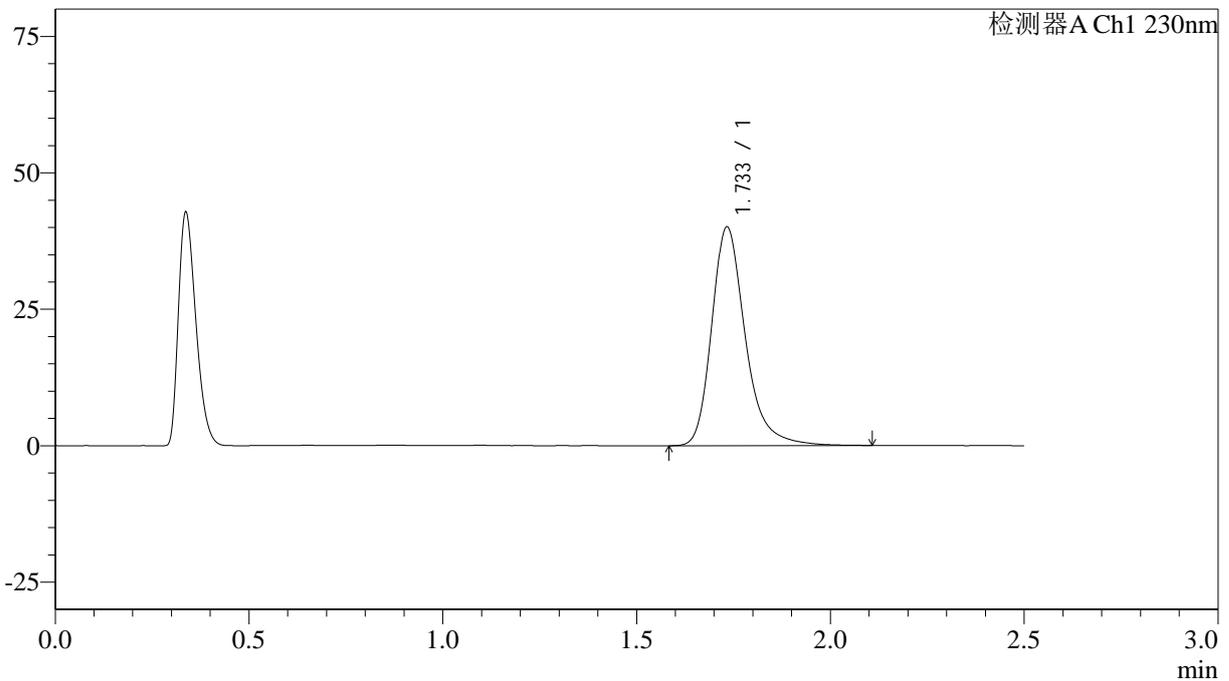
# J487

## <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 - 0-104/3-291-2 - zzp-z12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 15:42:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 10:26:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	241631	100.000	39983	2062	1.282	--
总计		241631	100.000	39983			

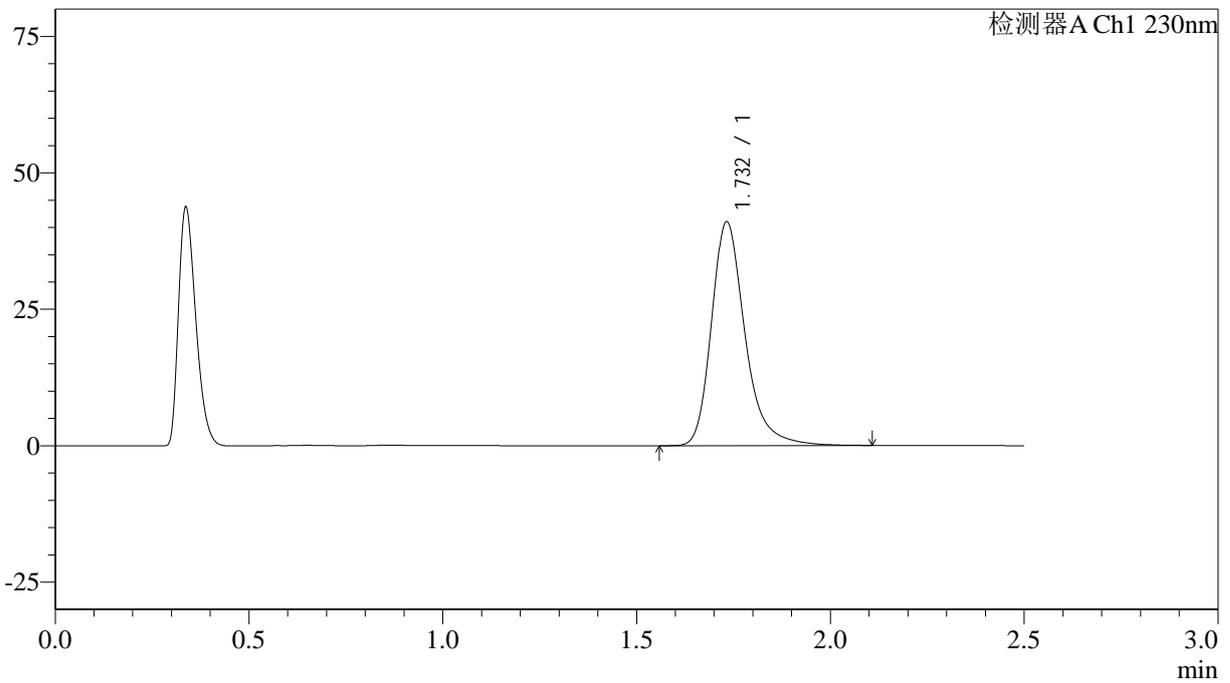
图45 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<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\$J487-0-104/3-292-2-zzp-z12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p4-60min.lcd  
 方法文件名:RC\$J487-J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名:RC\$J487-J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号:1-34  
 进样体积:10μl 版本号:6.115  
 进样时间:2024/04/10 15:45:12 实验者:xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 10:26:17 处理者:xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	246806	100.000	40977	2073	1.287	--
总计		246806	100.000	40977			

图46 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



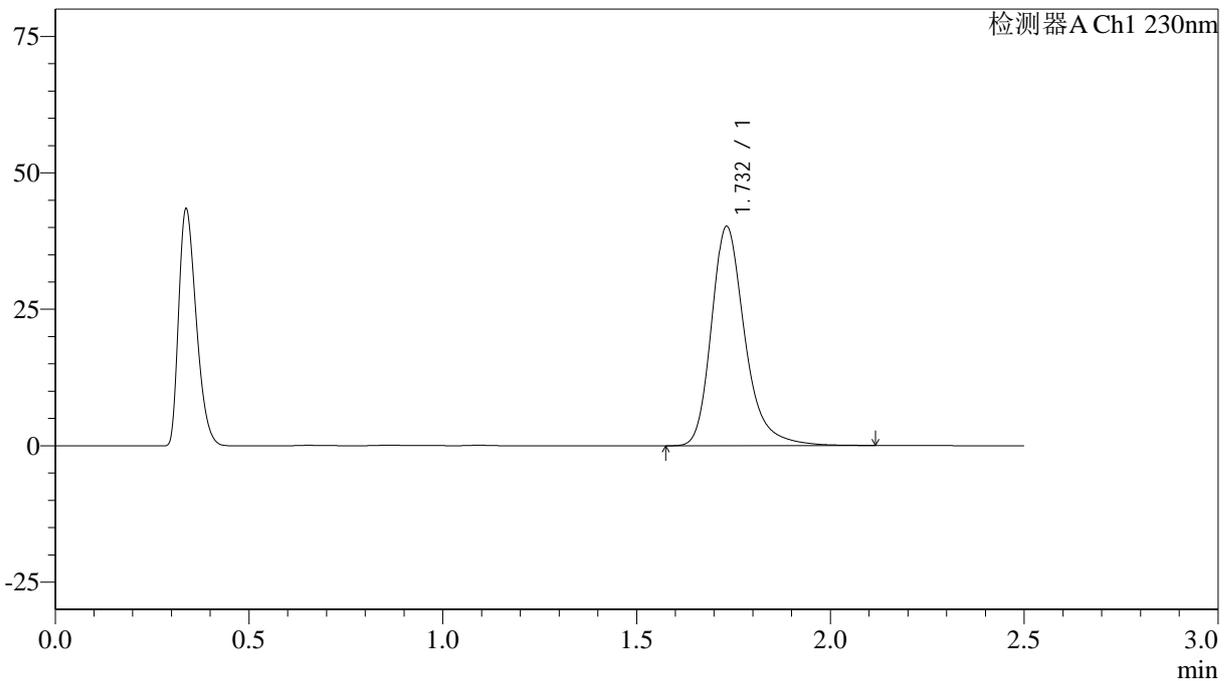
# J487

## <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 - 0-104/3-293-2 - zzp-z12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 15:48:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 10:26:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	241626	100.000	40152	2077	1.281	--
总计		241626	100.000	40152			

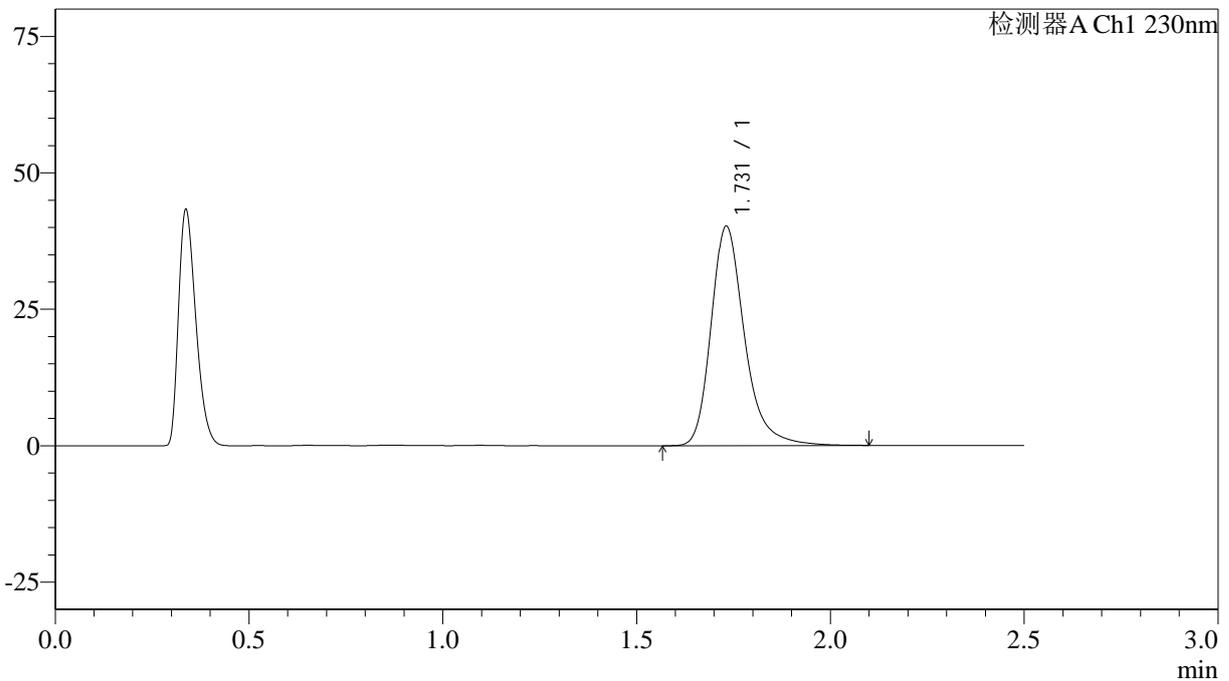
图47 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-104/3-294-2 - zzp-z12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 15:50:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 10:26:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	241654	100.000	40201	2072	1.280	--
总计		241654	100.000	40201			

图48 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1



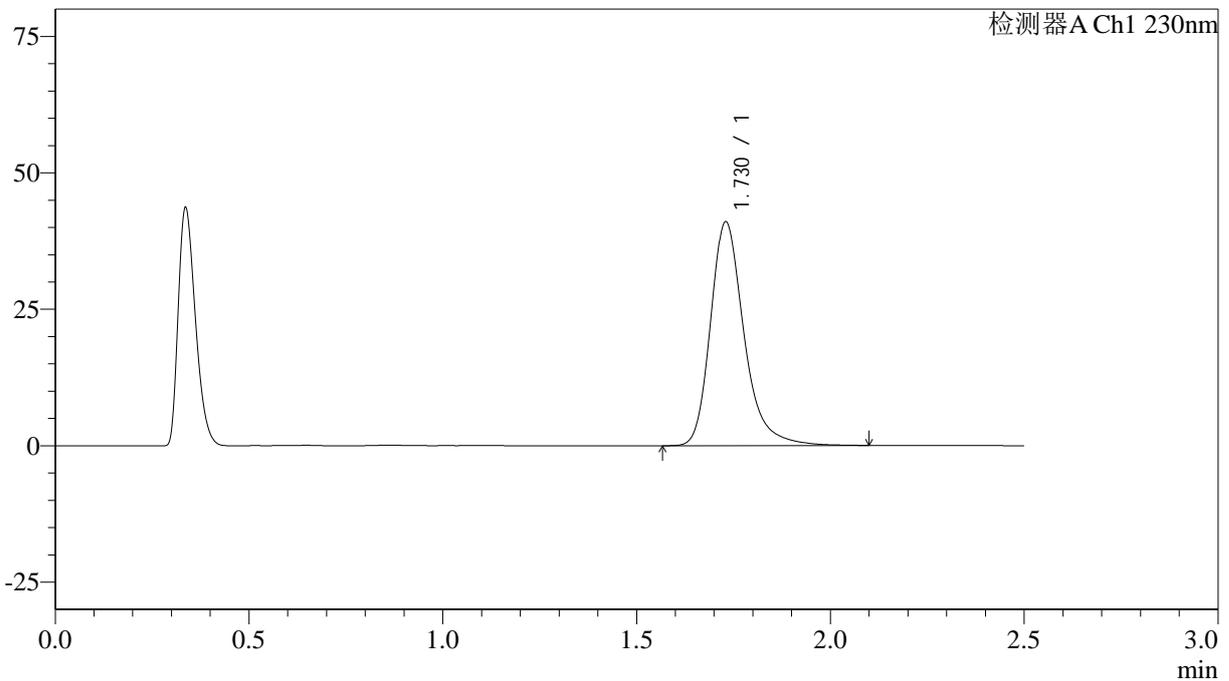
# J487

## <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 - 0-104/3-295-2 - zzp-z12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p1-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 15:53:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 10:26:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	246924	100.000	41023	2063	1.280	--
总计		246924	100.000	41023			

图49 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



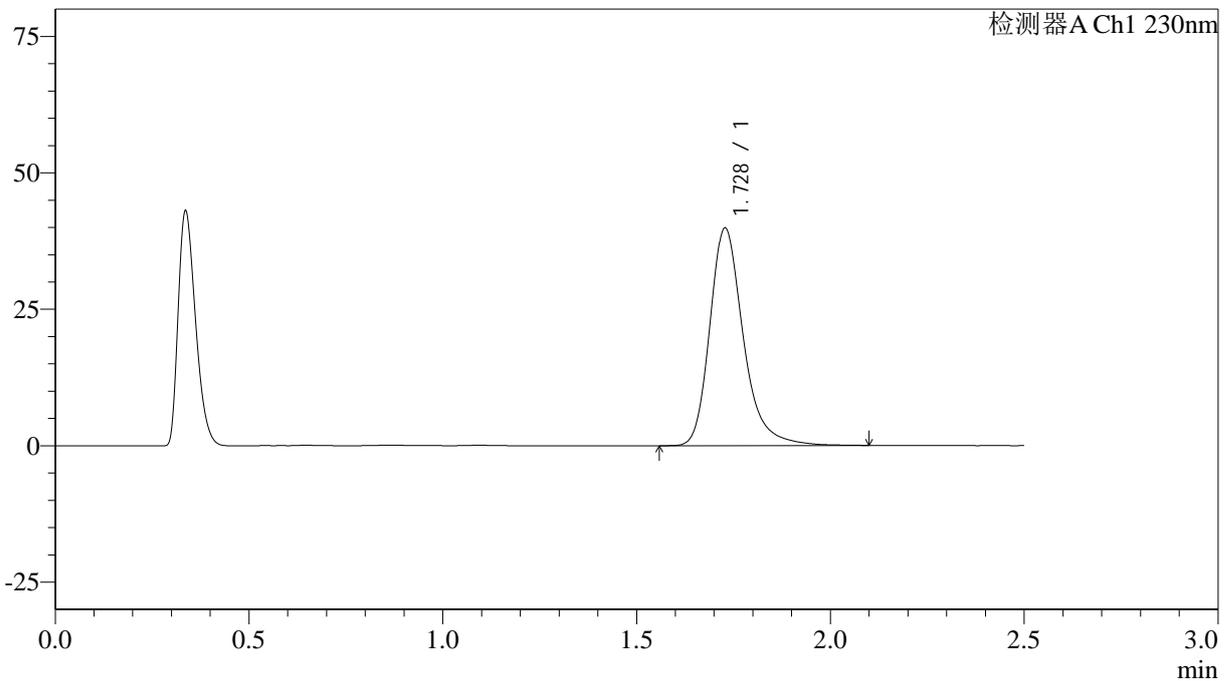
# J487

## <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 - 0-104/3-296-2 - zzp-z12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p2-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 15:56:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 10:26:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.728	239809	100.000	39818	2063	1.278	--
总计		239809	100.000	39818			

图50 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



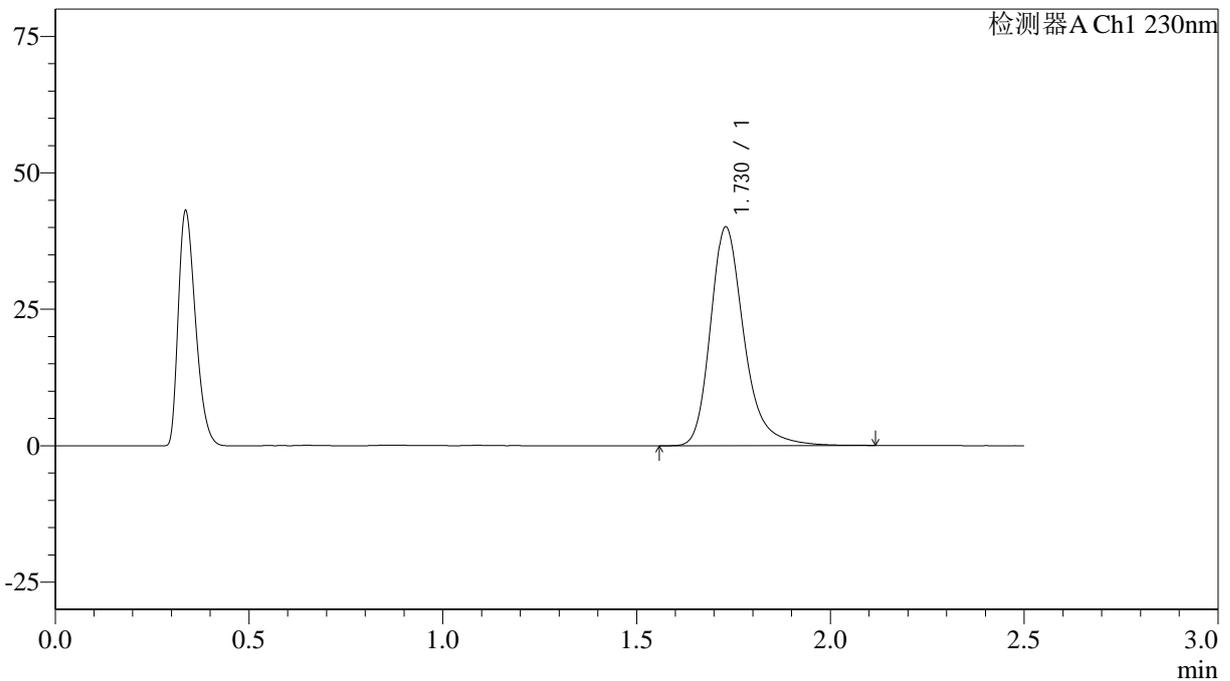
# J487

## <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 - 0-104/3-297-2 - zzp-z12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p3-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 15:59:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 10:26:29      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	1.730	241644	100.000	40095	2056	1.278	--
总计		241644	100.000	40095			

图51 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



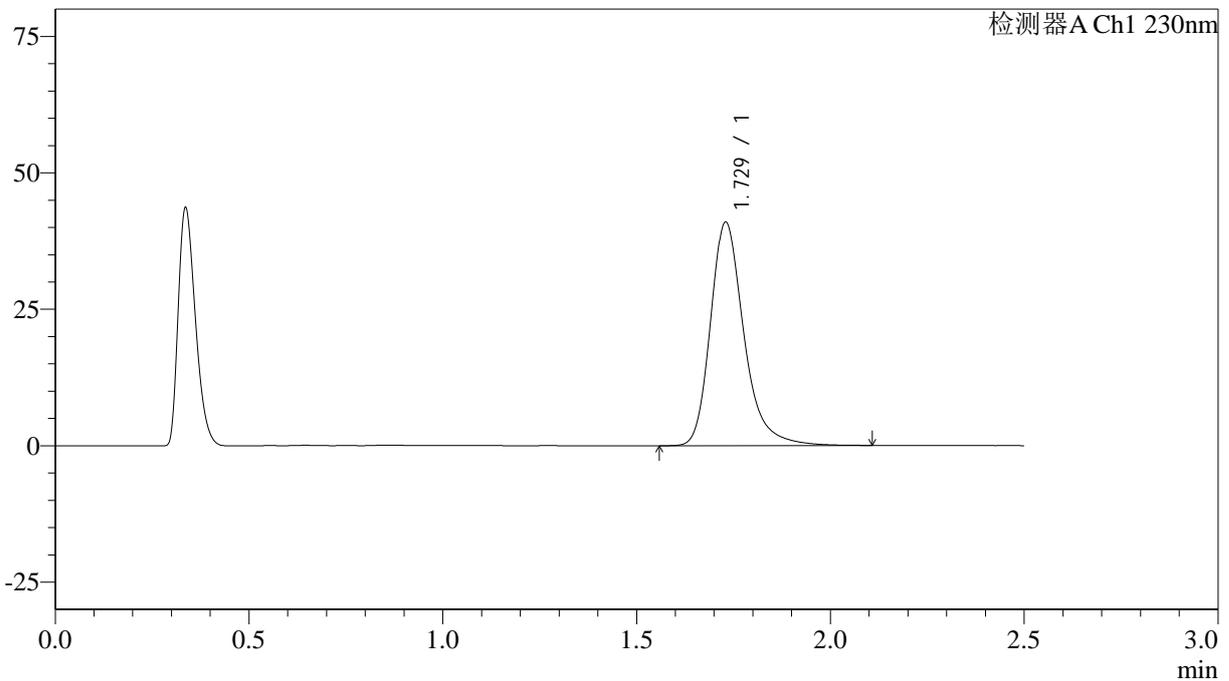
# J487

## <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 - 0-104/3-298-2 - zzp-z12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p4-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 16:02:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 10:26:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.729	246186	100.000	40957	2066	1.280	--
总计		246186	100.000	40957			

图52 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



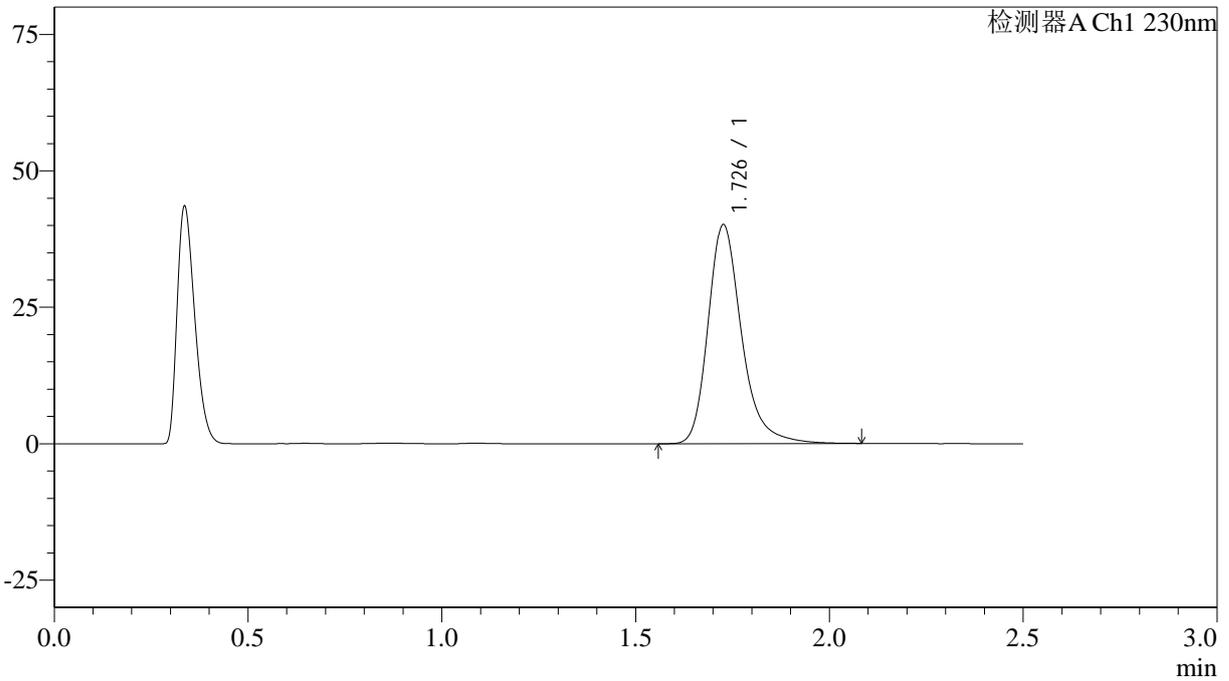
# J487

## <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 - 0-104/3-299-2 - zzp-z12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p5-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 16:05:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 10:26:34      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	1.726	241001	100.000	39903	2058	1.277	--
总计		241001	100.000	39903			

图53 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



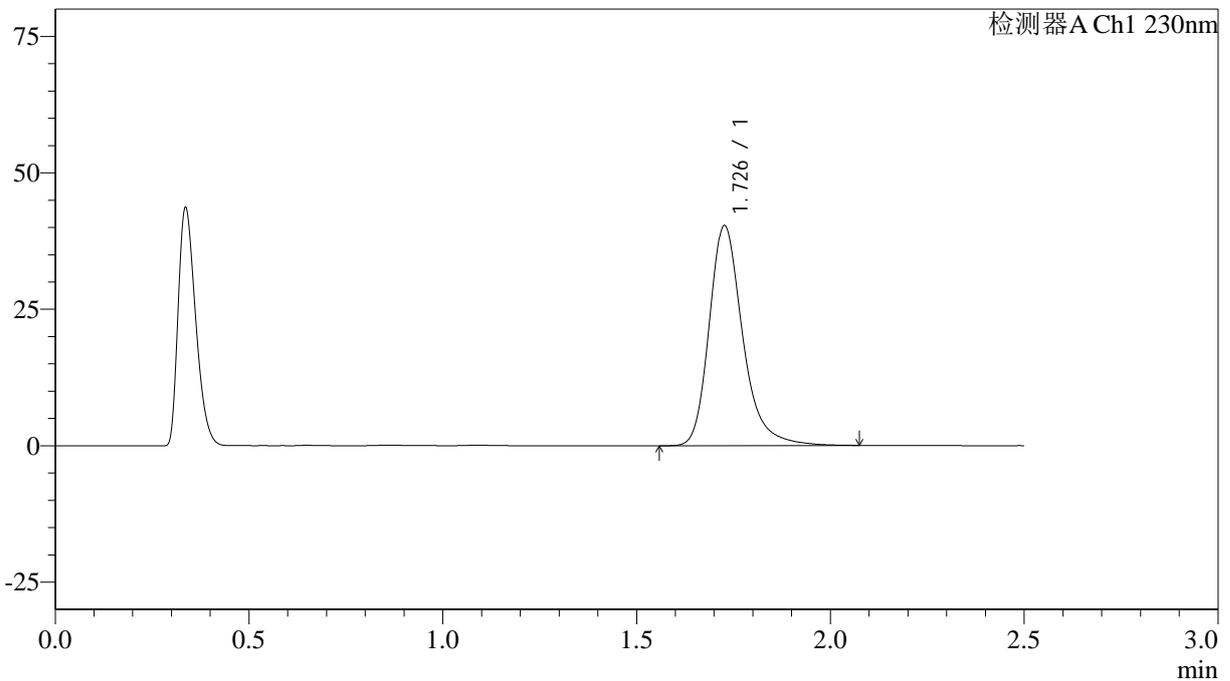
# J487

## <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 - 0-104/3-300-2 - zzp-z12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p6-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 16:08:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 10:26:37      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	1.726	242475	100.000	40139	2056	1.277	--
总计		242475	100.000	40139			

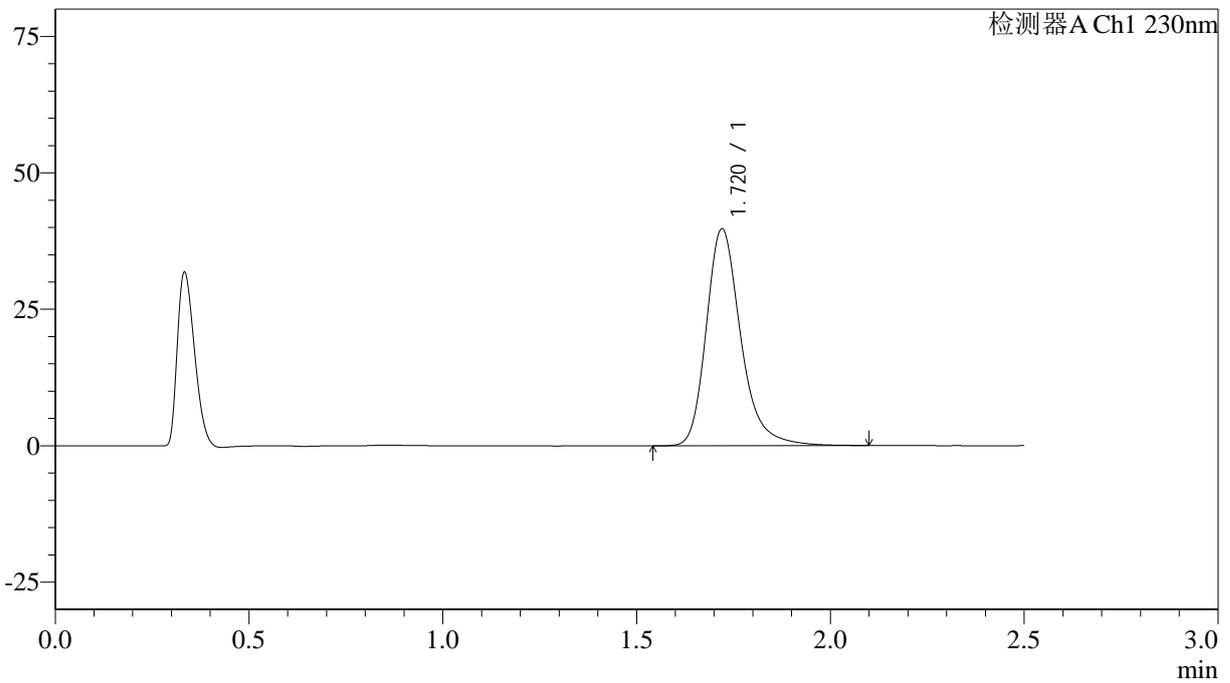
图54 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-104/3-301-2 - zzp-z12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 16:11:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 10:26:39      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	1.720	245136	100.000	39717	1929	1.266	--
总计		245136	100.000	39717			

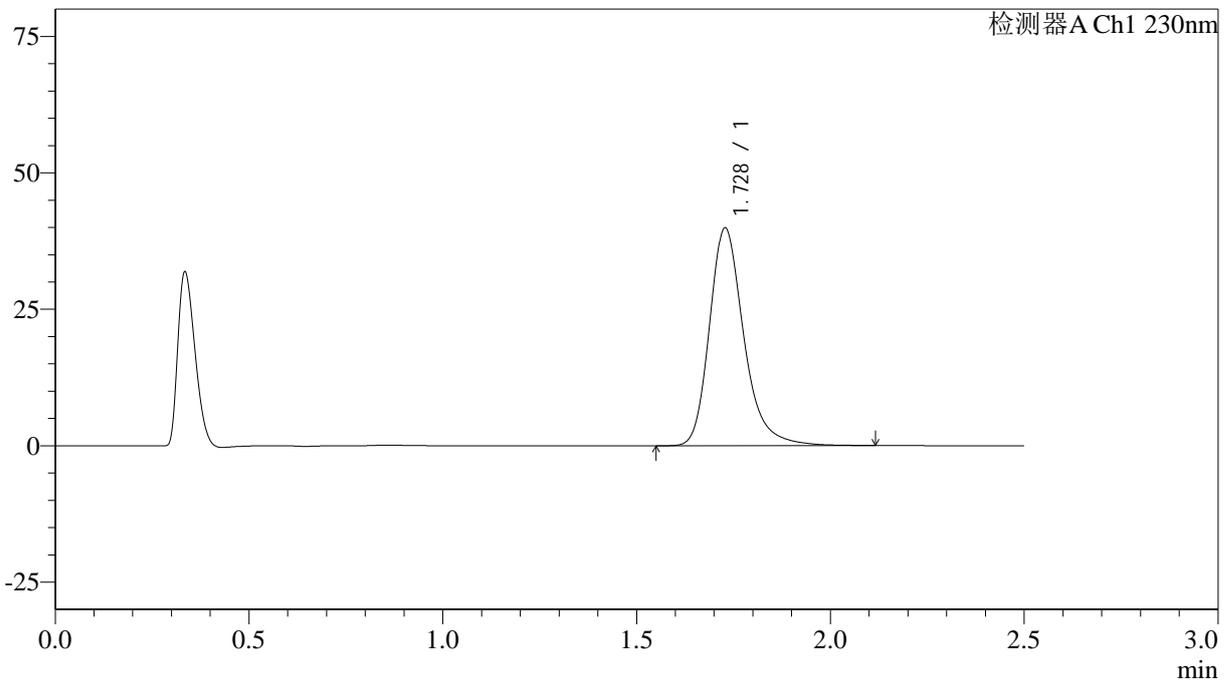
图55 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-1

<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 - 0-104/3-302-2 - zzp-z12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 16:14:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 10:26:42      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	1.728	246123	100.000	39855	1948	1.267	--
总计		246123	100.000	39855			

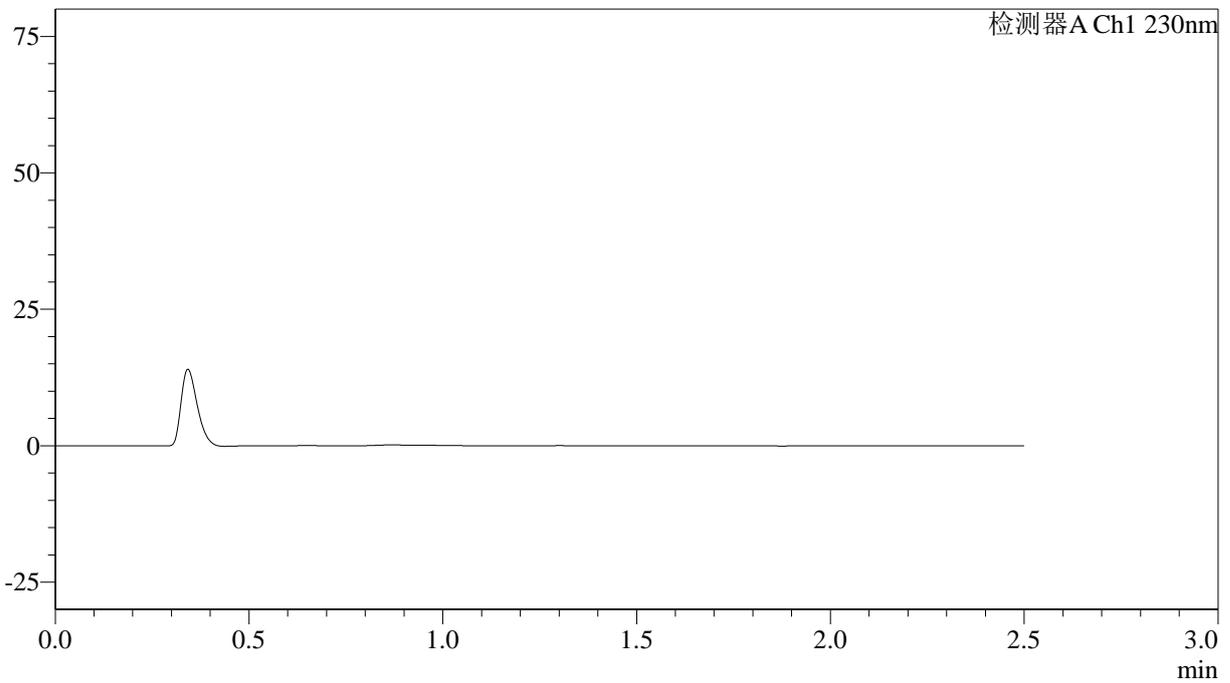
图56 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2

<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 - 0-105/3-359-2 - zzp-z12-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 18:59:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 11:01:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

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

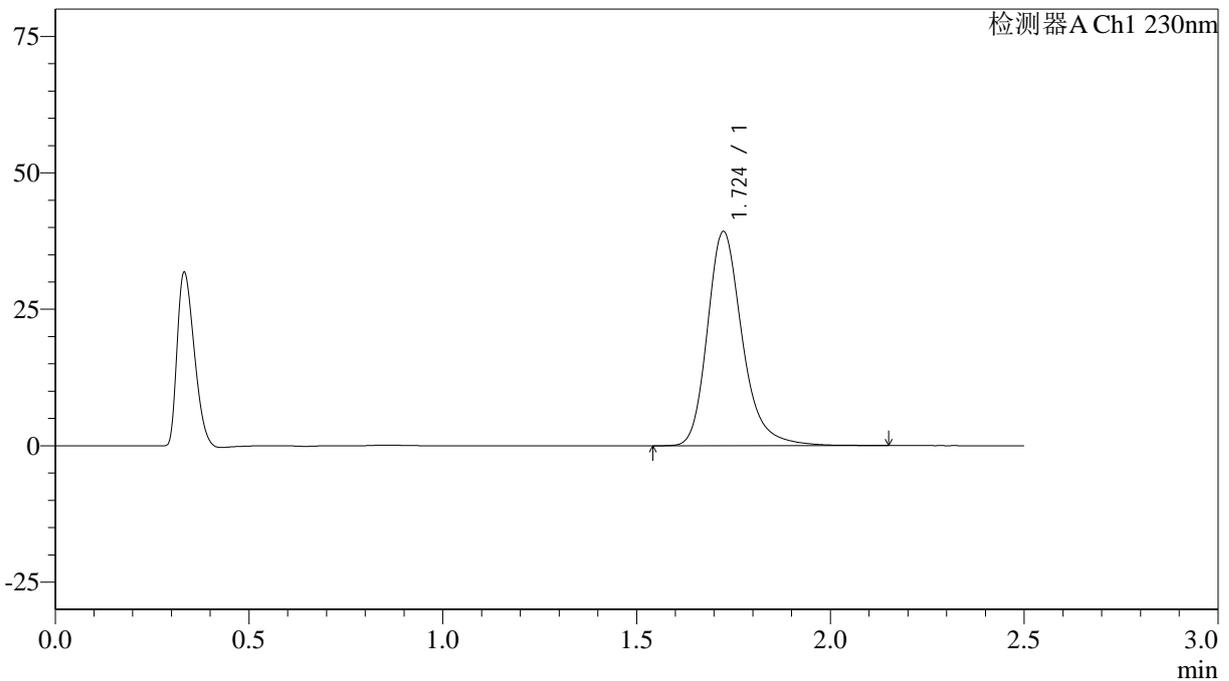
图57 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
溶剂

<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\$J487-0-105/3-360-2-zzp-z12-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名:RC\$J487-J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名:RC\$J487-J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号:3-18  
 进样体积:10μl 版本号:6.115  
 进样时间:2024/04/10 19:02:04 实验者:xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 11:01:15 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	1.724	245207	100.000	39220	1890	1.250	--
总计		245207	100.000	39220			

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  
自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-1



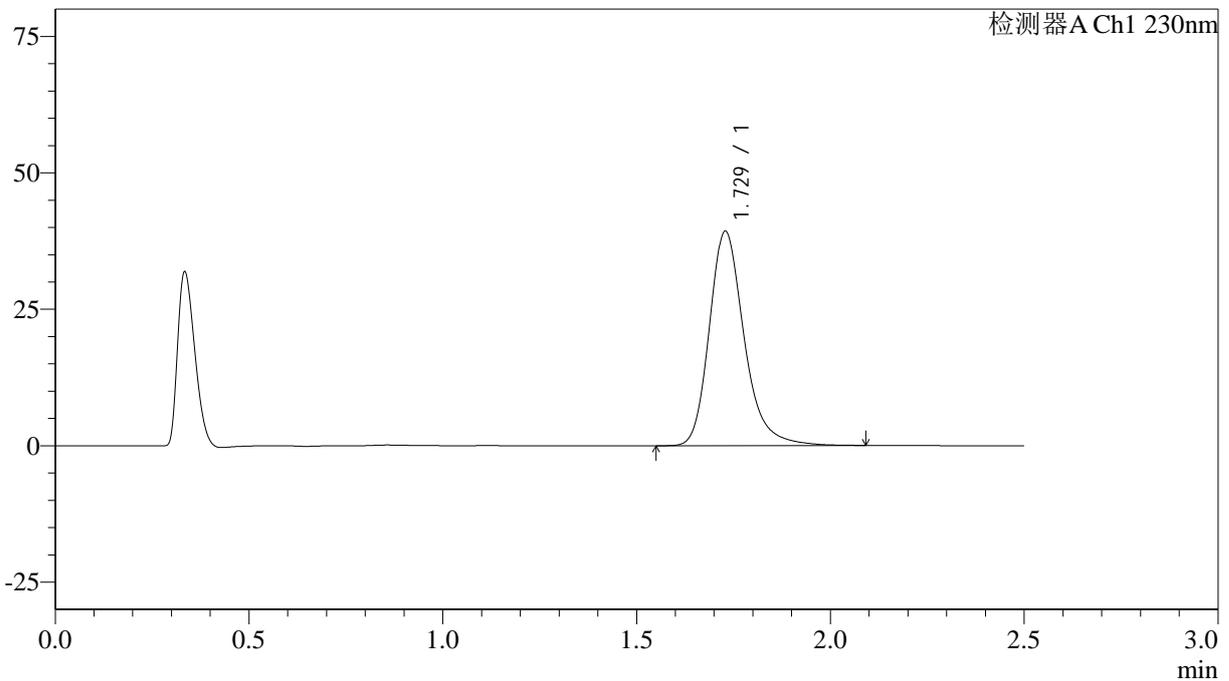
# J487

## <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 - 0-105/3-361-2 - zzp-z12-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 19:04:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 11:01:18      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	1.729	245674	100.000	39271	1890	1.251	--
总计		245674	100.000	39271			

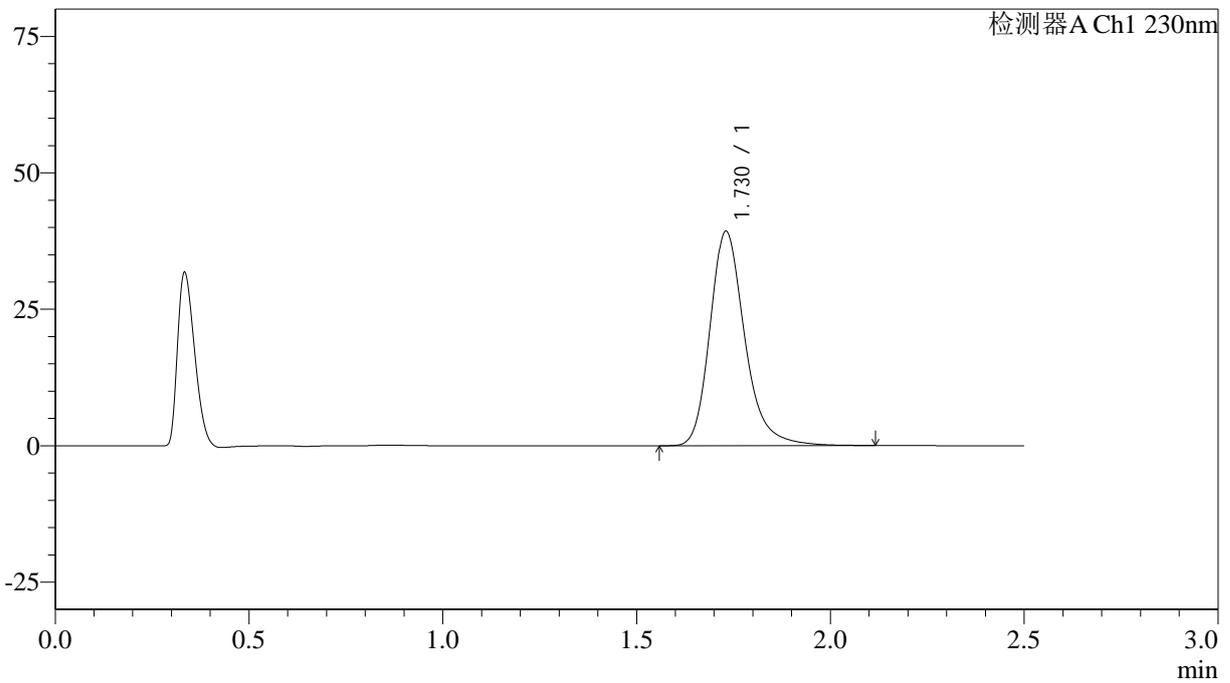
图59 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-105/3-362-2 - zzp-z12-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 19:07:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 11:01:21      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	1.730	246004	100.000	39305	1891	1.247	--
总计		246004	100.000	39305			

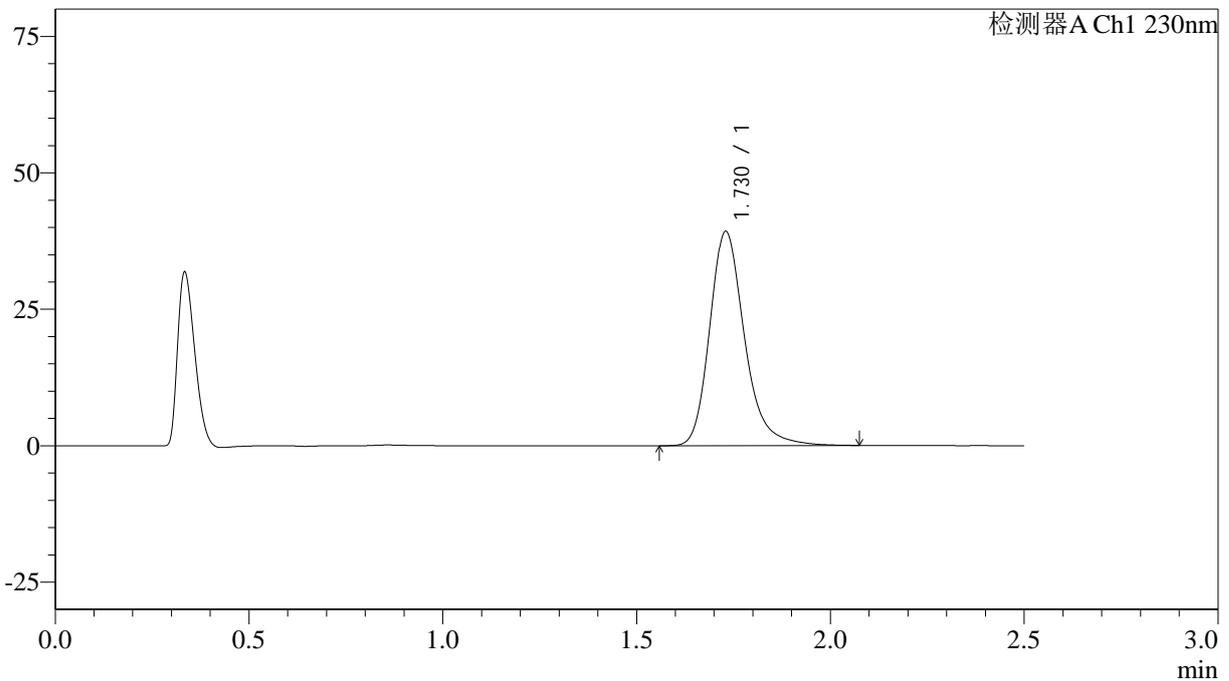
图60 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

<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 - 0-105/3-363-2 - zzp-z12-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 19:10:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 11:01:23      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	1.730	245532	100.000	39264	1885	1.245	--
总计		245532	100.000	39264			

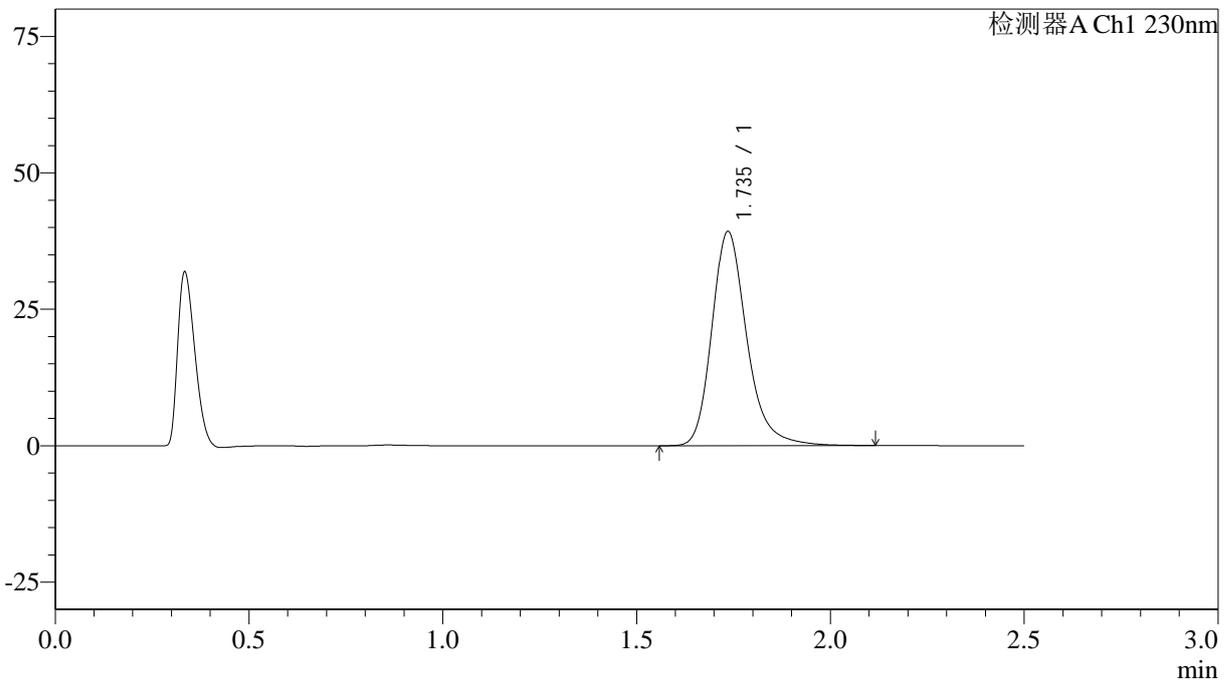
图61 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

<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 - 0-105/3-364-2 - zzp-z12-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 19:13:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 11:01:26      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	1.735	246265	100.000	39150	1894	1.247	--
总计		246265	100.000	39150			

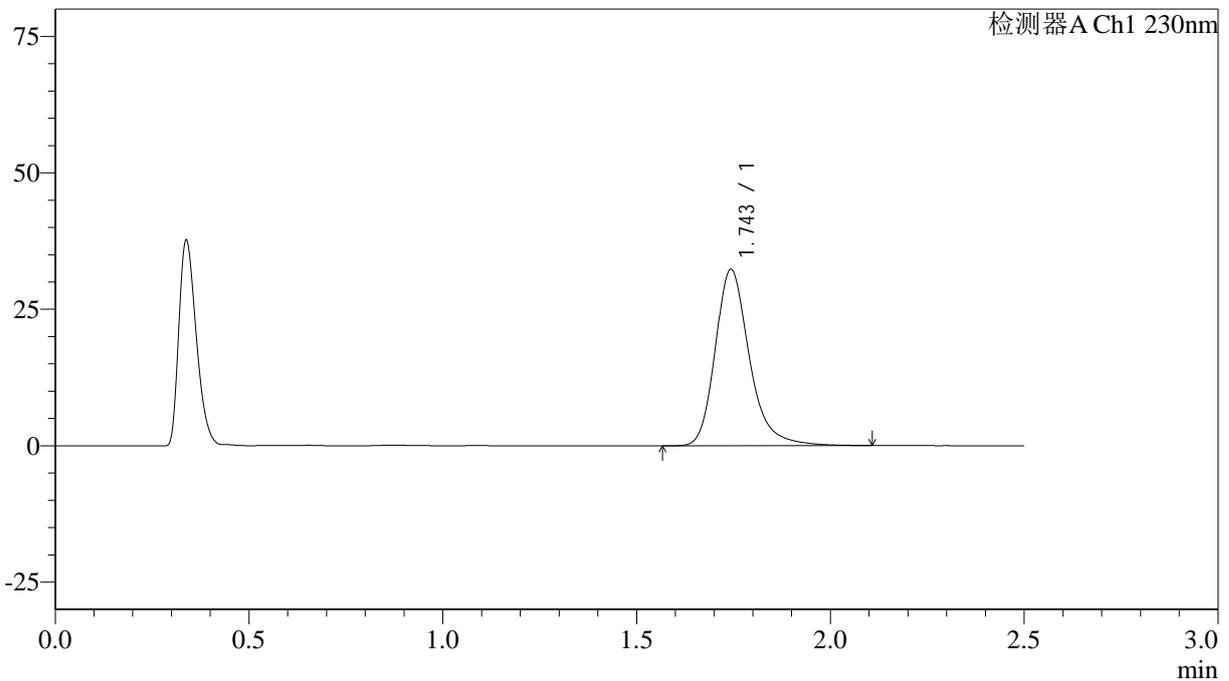
图62 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-105/3-365-2 - zzp-z12-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 19:16:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 11:01:29      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	1.743	198467	100.000	32178	2007	1.259	--
总计		198467	100.000	32178			

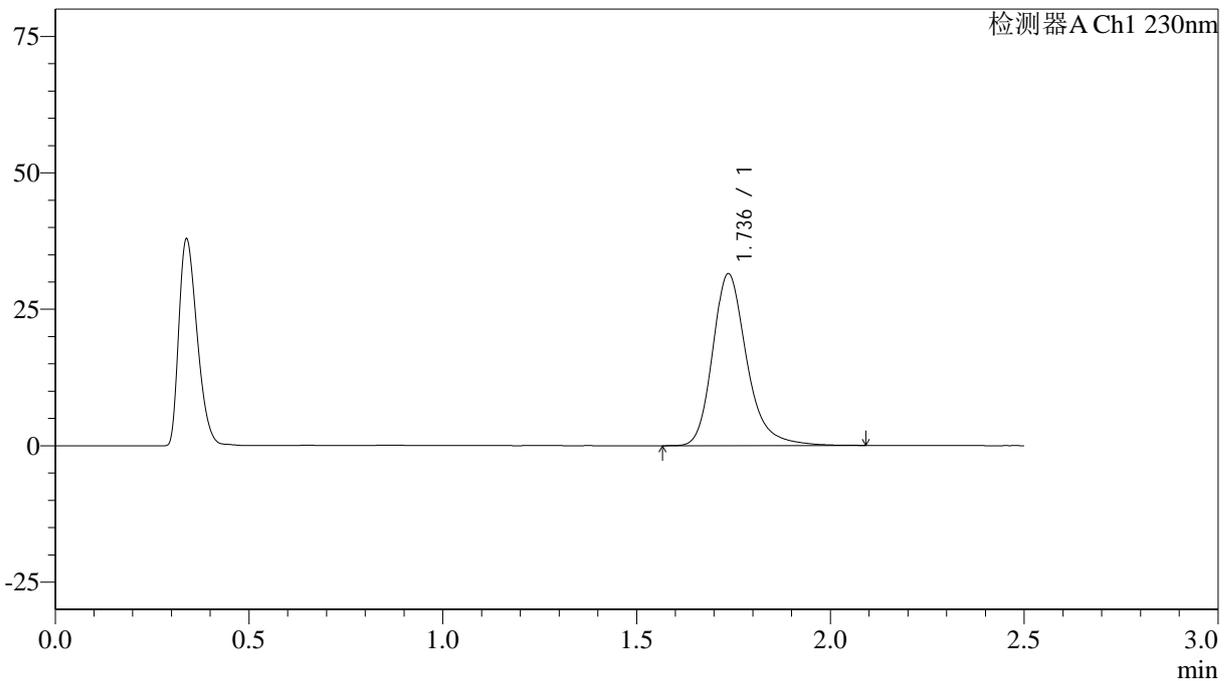
图63 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1

<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\$J487-0-105/3-366-2-zzp-z12-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p2-5min.lcd  
 方法文件名:RC\$J487-J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名:RC\$J487-J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号:3-10  
 进样体积:10μl 版本号:6.115  
 进样时间:2024/04/10 19:19:19 实验者:xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 11:01:31 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	1.736	192945	100.000	31463	1997	1.253	--
总计		192945	100.000	31463			

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  
自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1



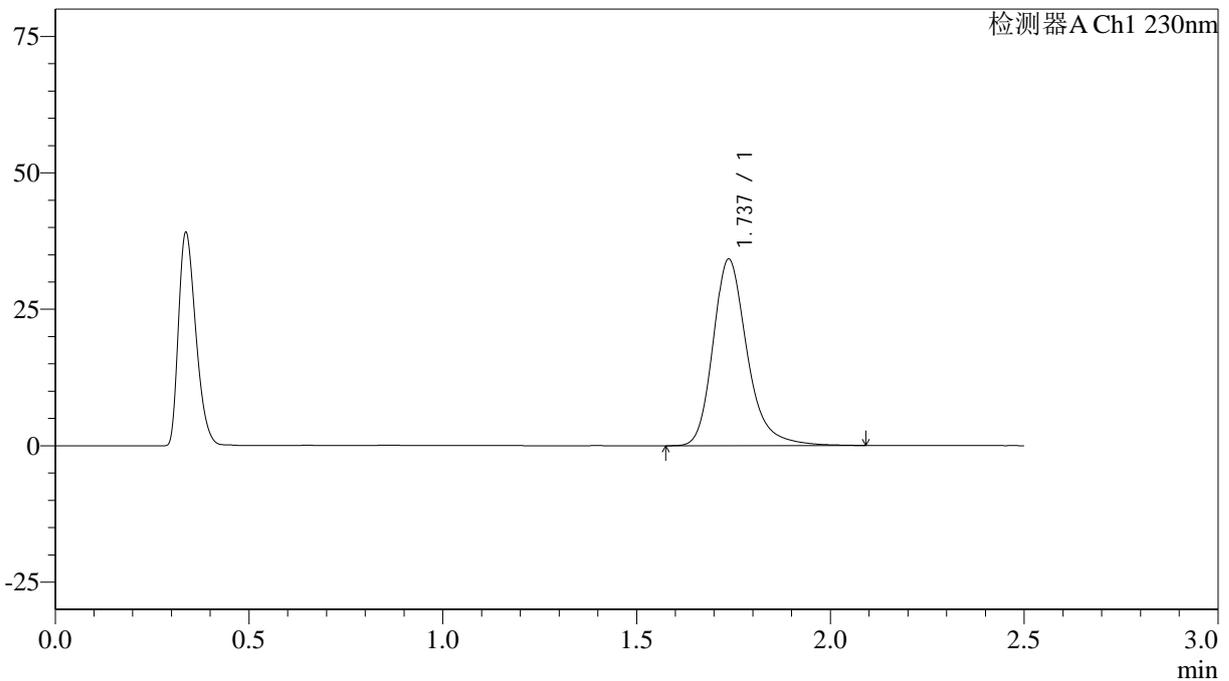
# J487

## <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 - 0-105/3-367-2 - zzp-z12-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 19:22:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 11:01:34      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	1.737	209481	100.000	34178	1997	1.254	--
总计		209481	100.000	34178			

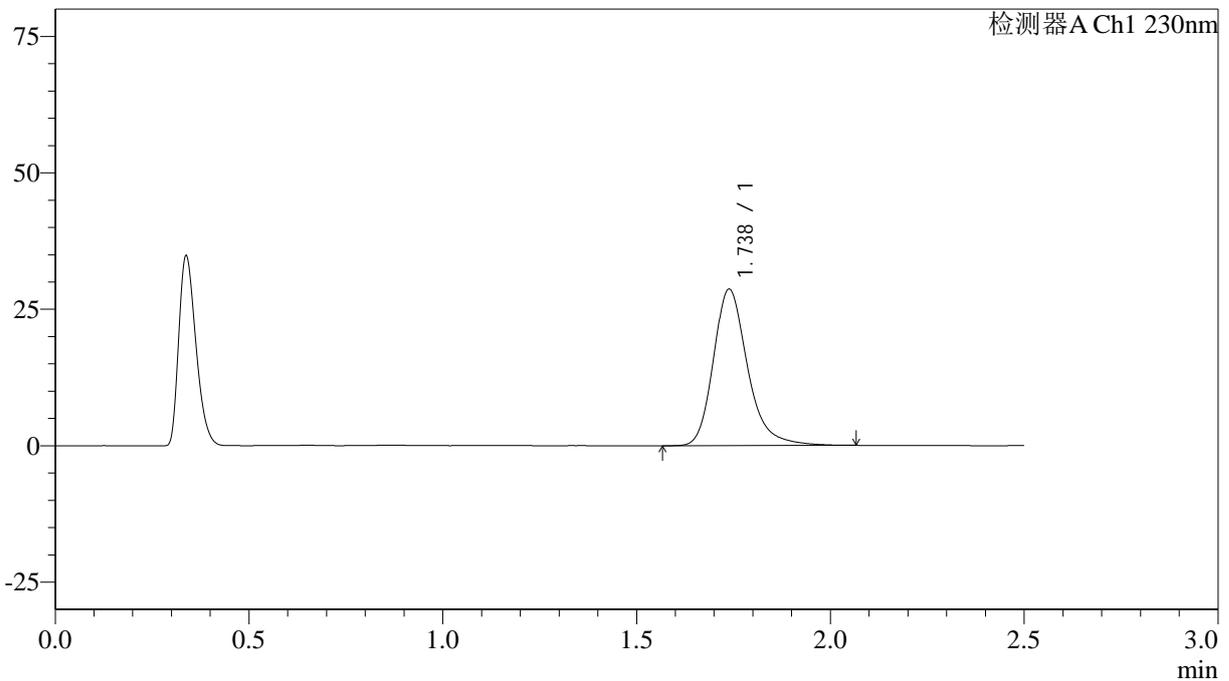
图65 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<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\$J487-0-105/3-368-2-zzp-z12-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p4-5min.lcd  
 方法文件名:RC\$J487-J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名:RC\$J487-J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号:3-28  
 进样体积:10μl 版本号:6.115  
 进样时间:2024/04/10 19:25:02 实验者:xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 11:01:36 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	1.738	175853	100.000	28682	1991	1.251	--
总计		175853	100.000	28682			

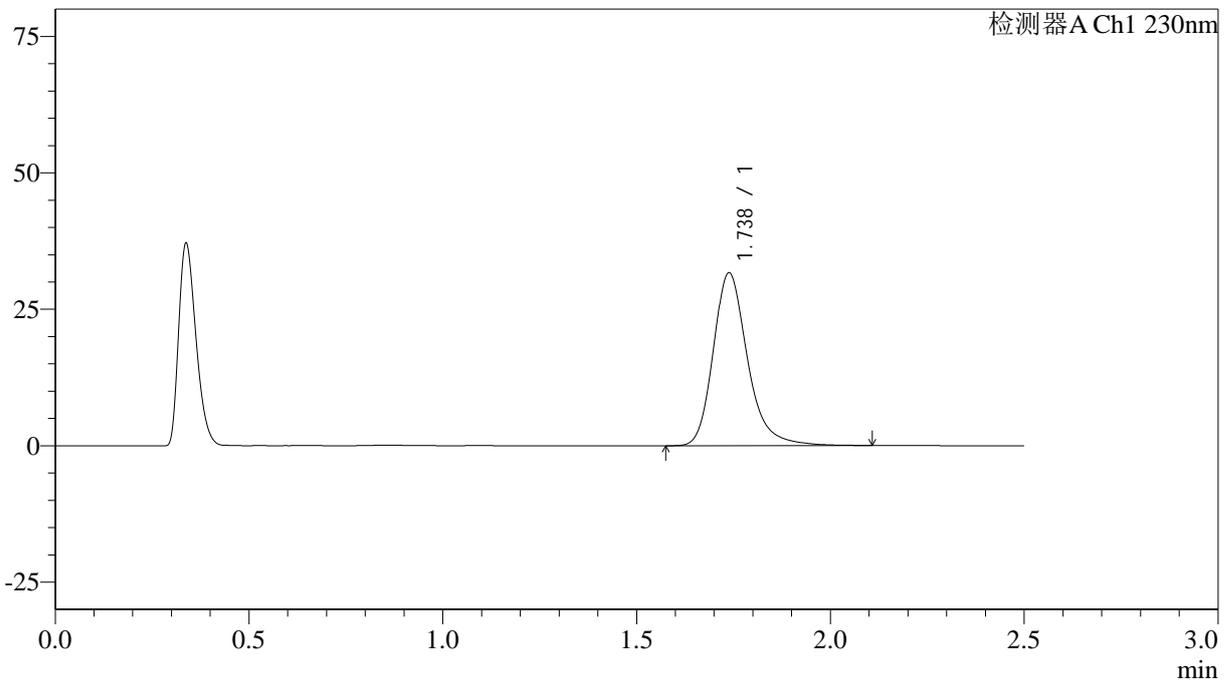
图66 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-105/3-369-2 - zzp-z12-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 19:27:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 11:01:39      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	1.738	194955	100.000	31690	1985	1.249	--
总计		194955	100.000	31690			

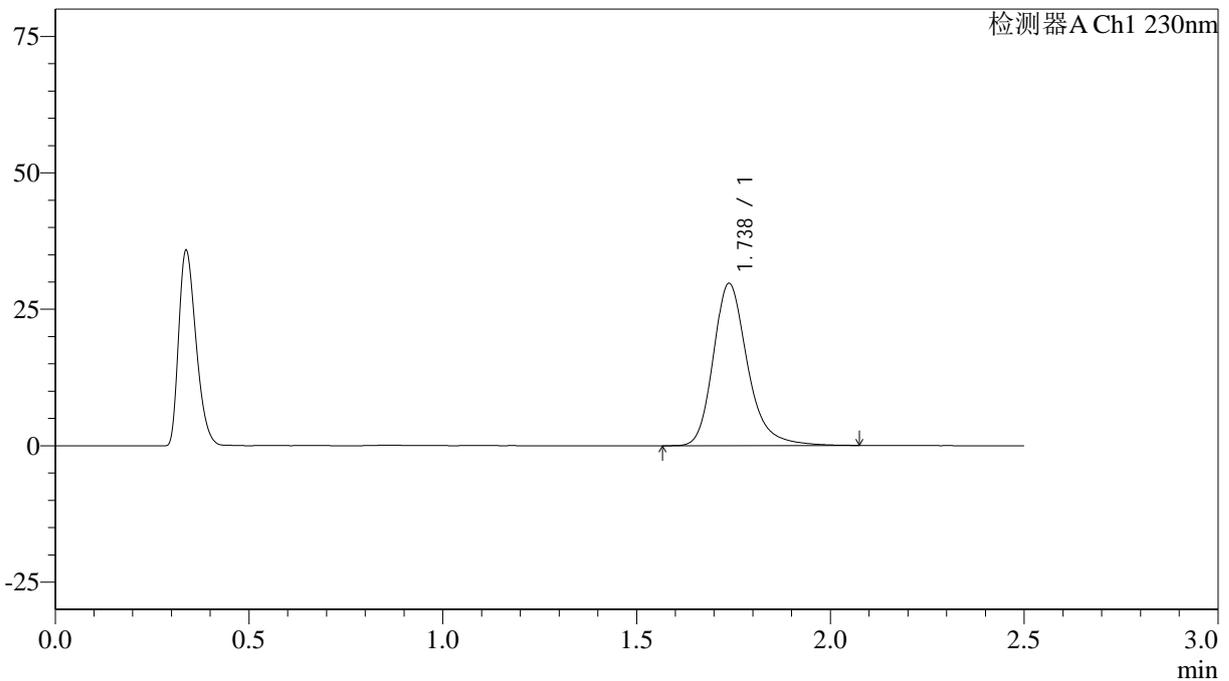
图67 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-105/3-370-2 - zzp-z12-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 19:30:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 11:01:41      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	1.738	182497	100.000	29750	1989	1.251	--
总计		182497	100.000	29750			

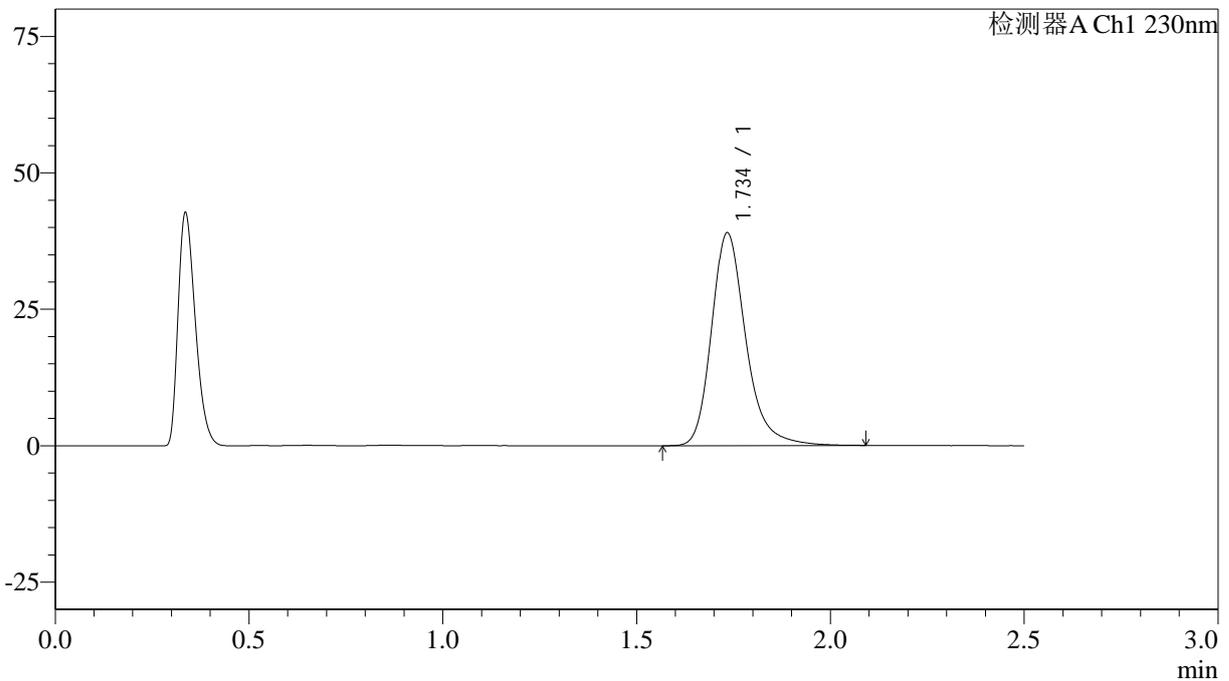
图68 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 0-105/3-371-2 - zzp-z12-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 19:33:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 11:01:44      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	1.734	240076	100.000	38837	1970	1.254	--
总计		240076	100.000	38837			

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  
 自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



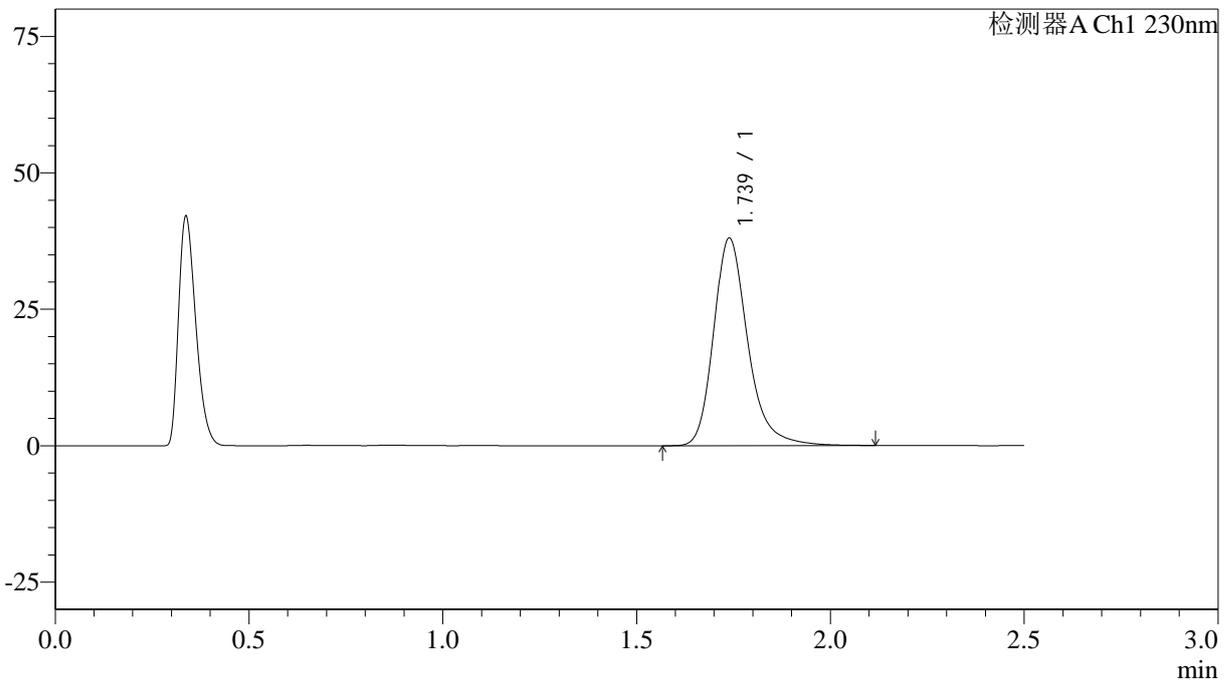
# J487

## <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 - 0-105/3-372-2 - zzp-z12-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 19:36:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 11:01:46      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	1.739	233380	100.000	38060	1999	1.255	--
总计		233380	100.000	38060			

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  
 自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



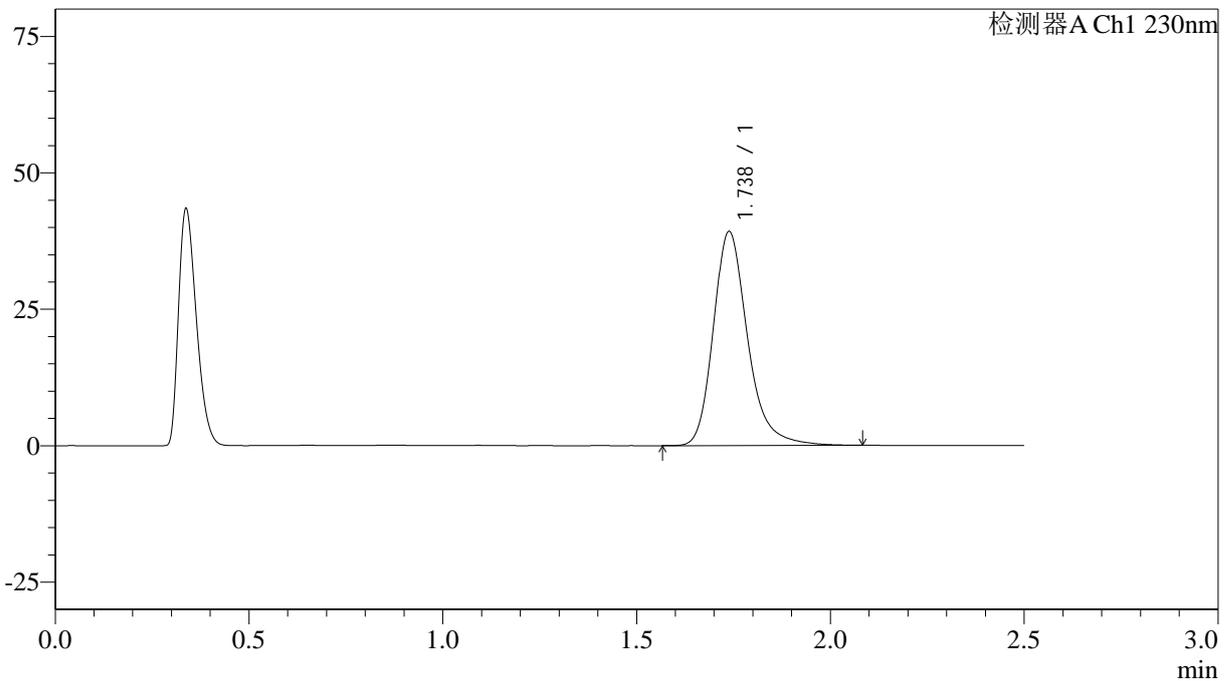
# J487

## <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 - 0-105/3-373-2 - zzp-z12-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 19:39:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 11:01:49      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	1.738	241260	100.000	39232	1982	1.253	--
总计		241260	100.000	39232			

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  
 自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



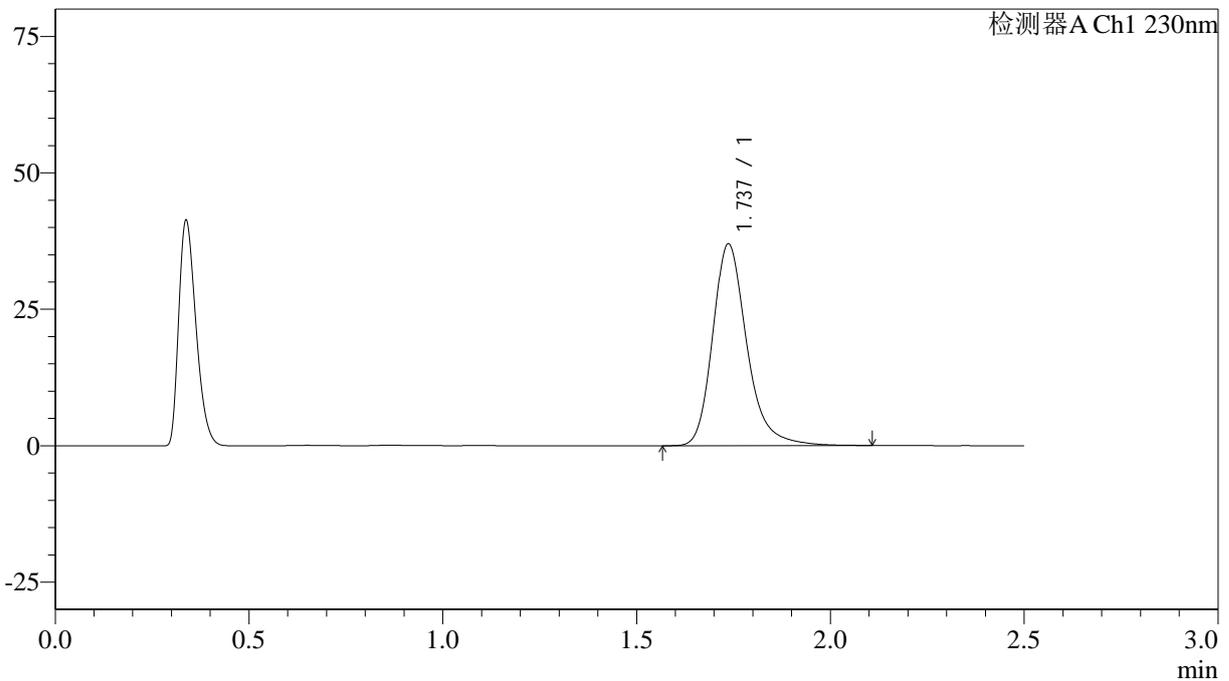
# J487

## <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 - 0-105/3-374-2 - zzp-z12-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 19:42:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 11:01:52      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	1.737	226823	100.000	36947	1994	1.254	--
总计		226823	100.000	36947			

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  
 自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



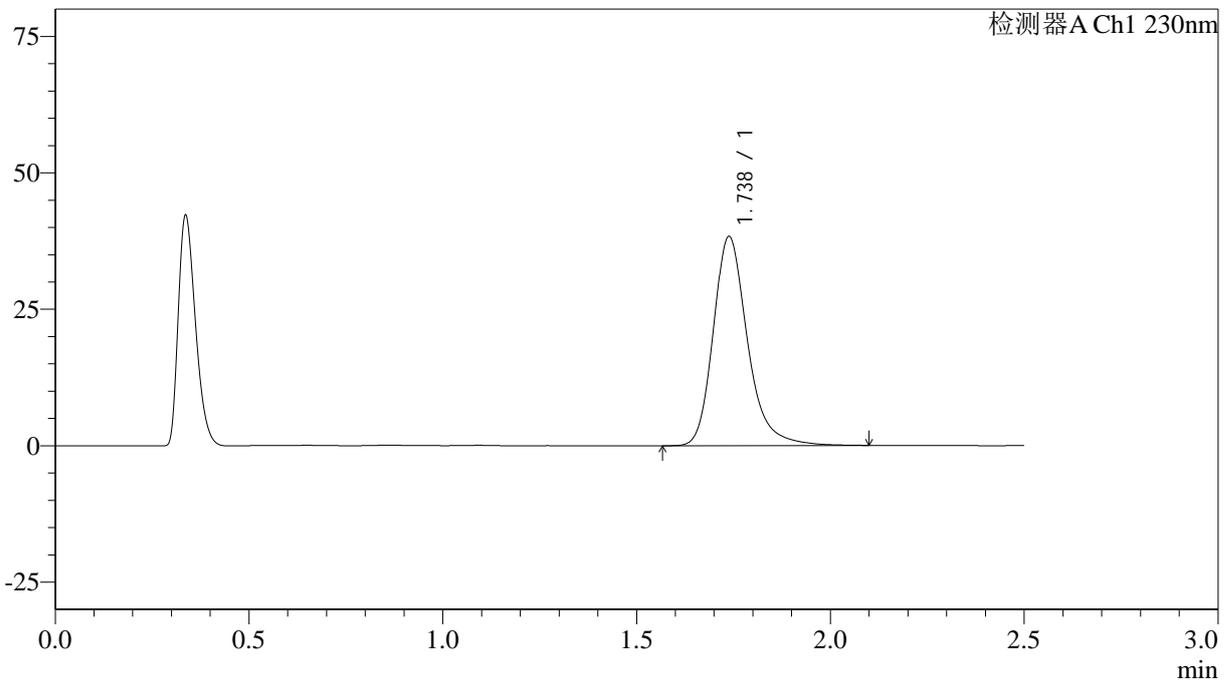
# J487

## <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 - 0-105/3-375-2 - zzp-z12-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 19:45:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 11:01:54      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	1.738	235551	100.000	38339	1990	1.254	--
总计		235551	100.000	38339			

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  
 自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



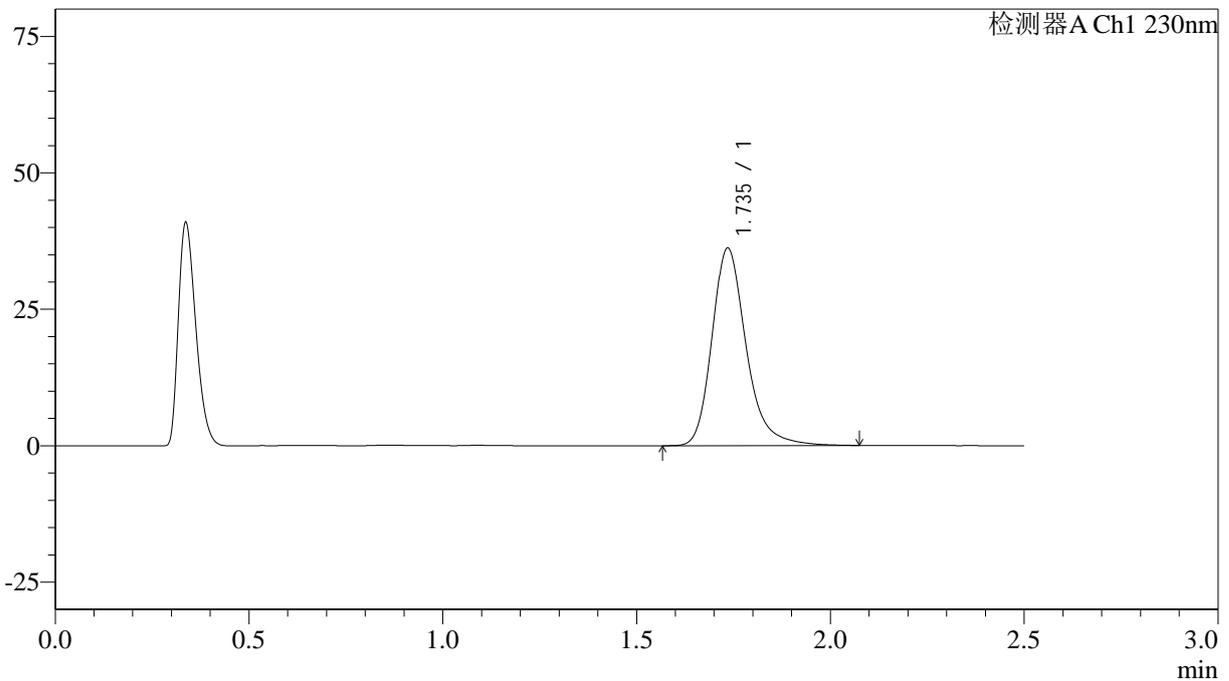
# J487

## <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 - 0-105/3-376-2 - zzp-z12-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 19:47:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 11:01:57      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	1.735	222022	100.000	36030	1986	1.252	--
总计		222022	100.000	36030			

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  
 自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



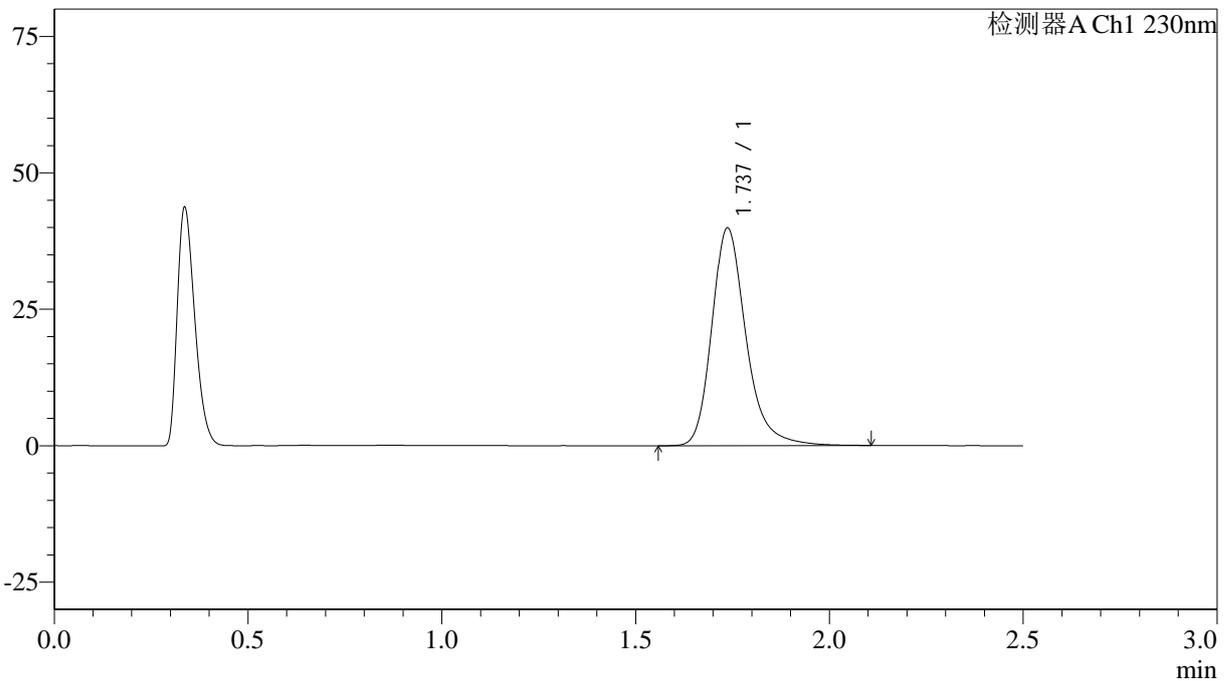
# J487

## <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 - 0-105/3-377-2 - zzp-z12-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 19:50:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 11:01:59      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	1.737	244914	100.000	39875	1991	1.253	--
总计		244914	100.000	39875			

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  
 自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



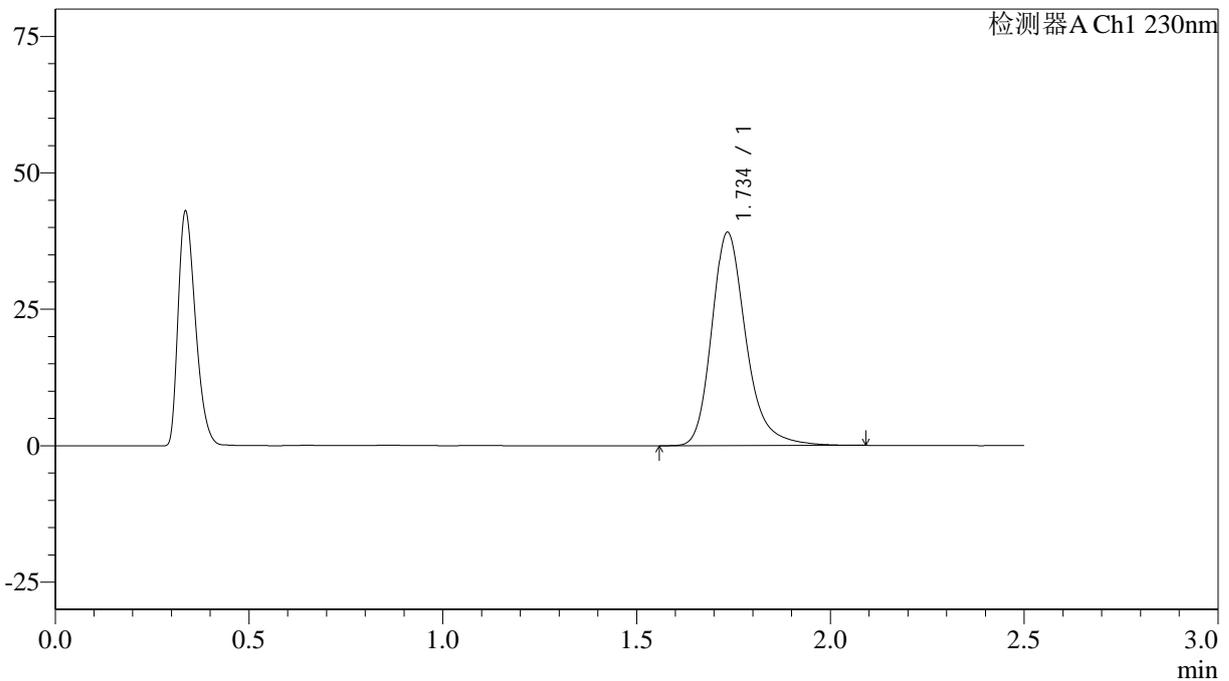
# J487

## <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 - 0-105/3-378-2 - zzp-z12-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 19:53:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 11:02:02      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	1.734	240206	100.000	38874	1977	1.255	--
总计		240206	100.000	38874			

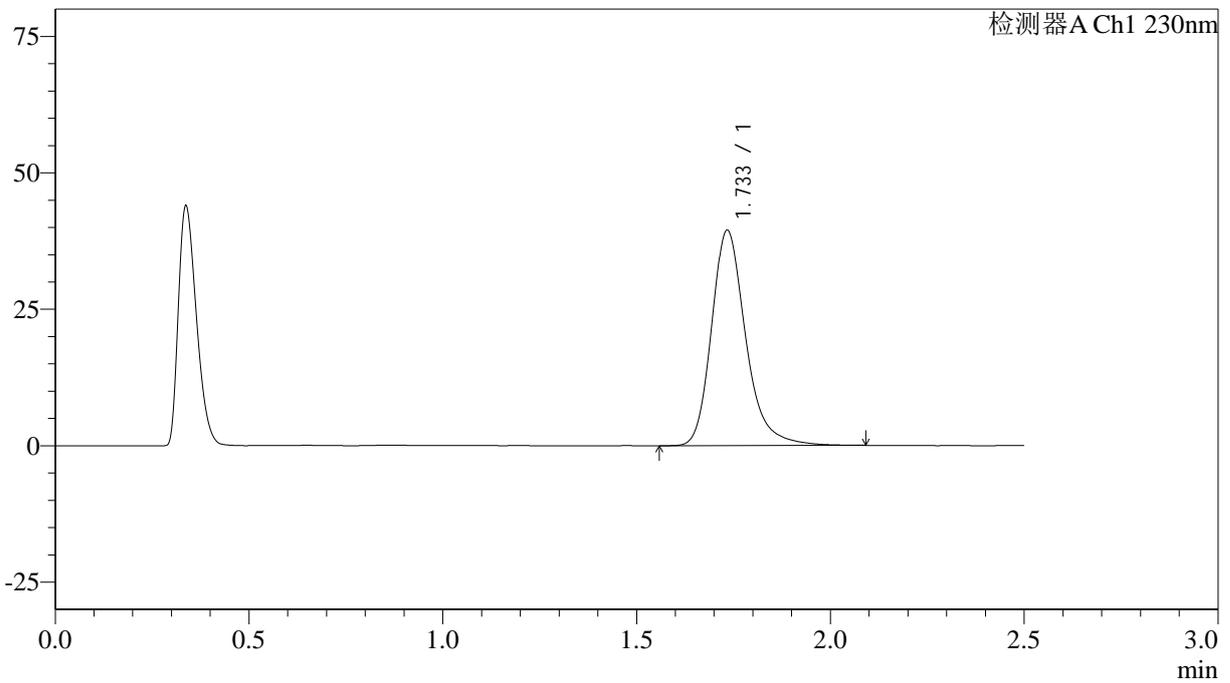
图76 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-105/3-379-2 - zzp-z12-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 19:56:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 11:02:05      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	1.733	242067	100.000	39300	1979	1.254	--
总计		242067	100.000	39300			

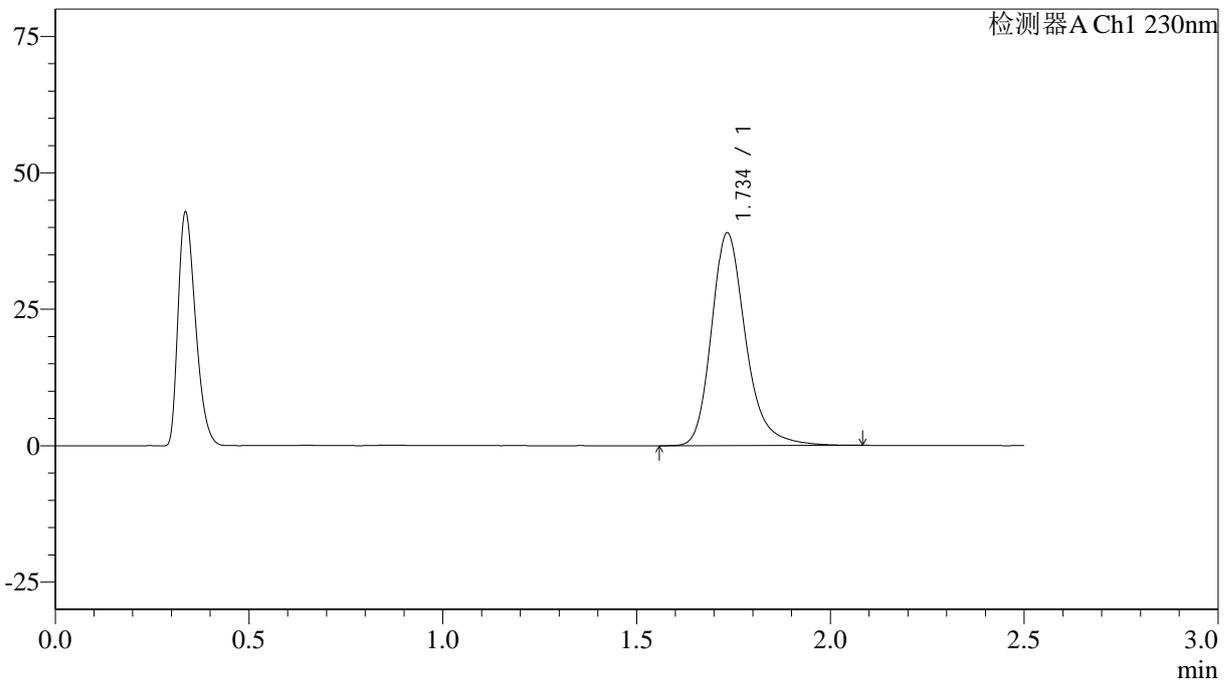
图77 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-105/3-380-2 - zzp-z12-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 19:59:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 11:02:07      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	1.734	239205	100.000	38822	1979	1.251	--
总计		239205	100.000	38822			

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  
自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4  
供试品溶液-1



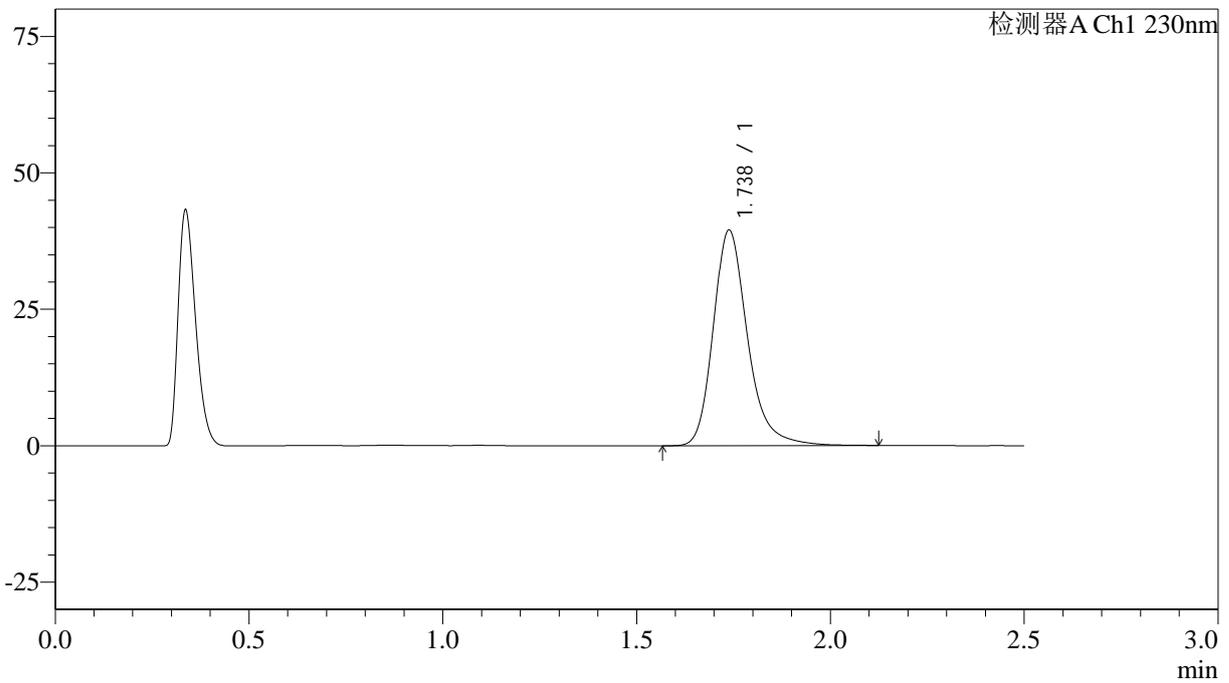
# J487

## <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 - 0-105/3-381-2 - zzp-z12-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 20:02:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 11:02:10      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	1.738	243315	100.000	39511	1978	1.250	--
总计		243315	100.000	39511			

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  
 自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



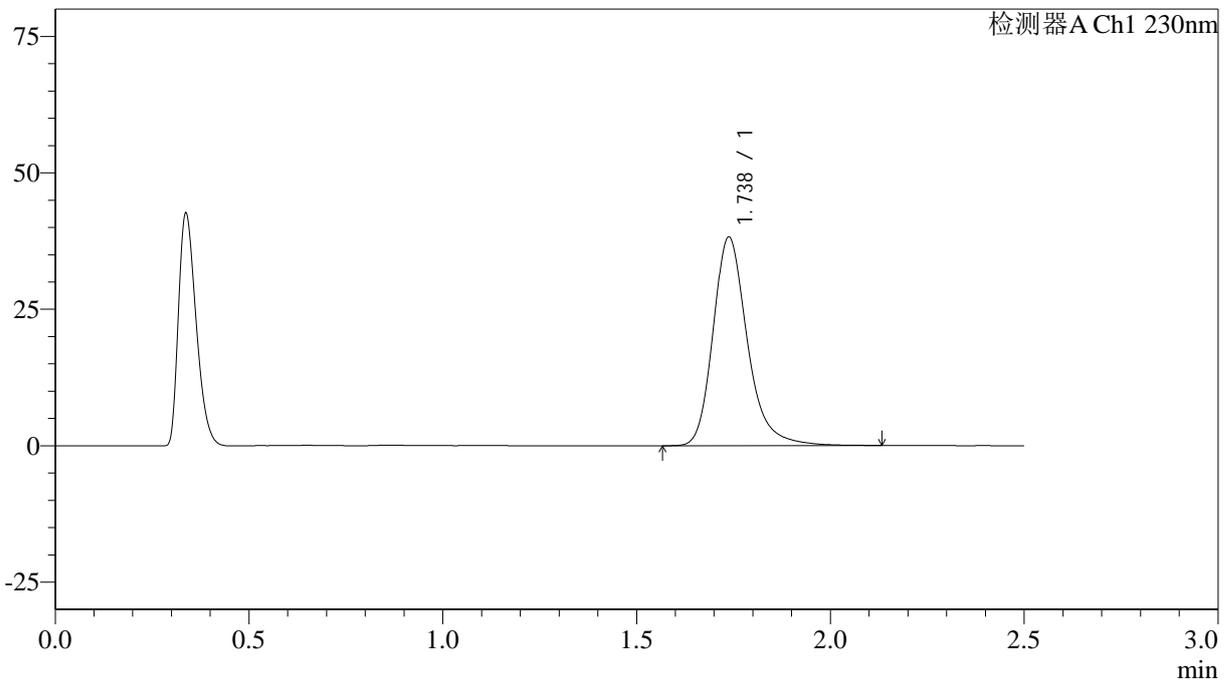
# J487

## <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 - 0-105/3-382-2 - zzp-z12-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 20:05:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 11:02:12      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	1.738	235779	100.000	38242	1976	1.253	--
总计		235779	100.000	38242			

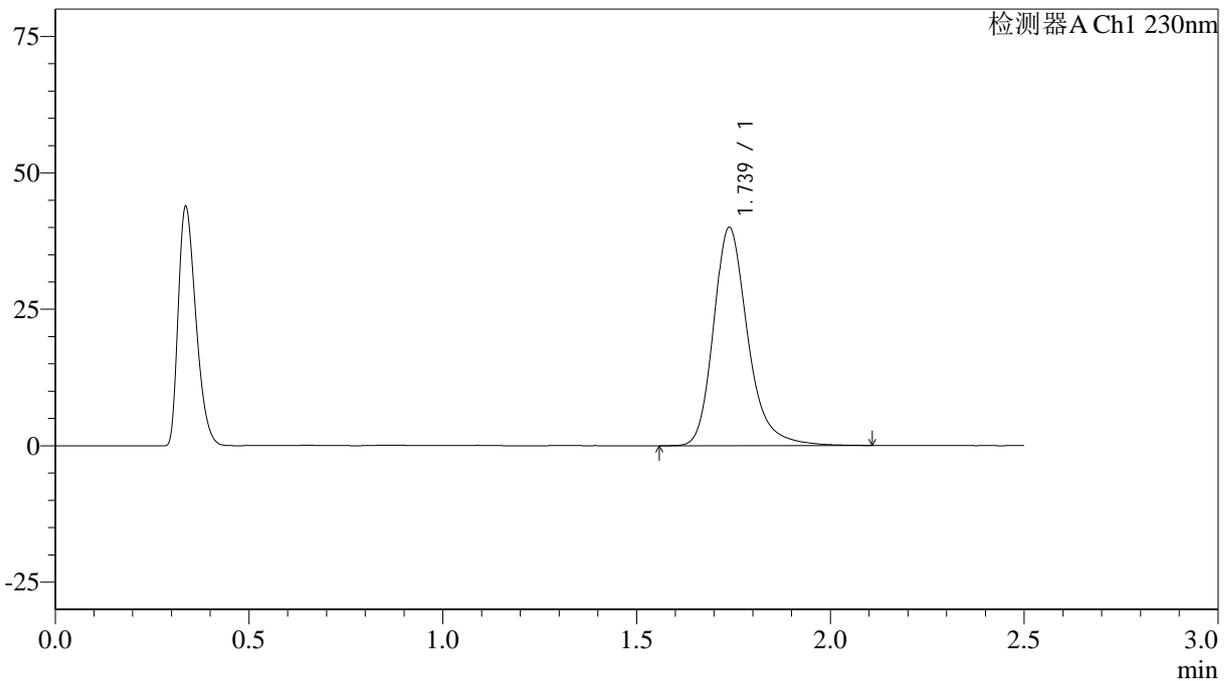
图80 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<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\$J487-0-105/3-383-2-zzp-z12-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p1-20min.lcd  
 方法文件名:RC\$J487-J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名:RC\$J487-J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号:3-4  
 进样体积:10μl 版本号:6.115  
 进样时间:2024/04/10 20:07:59 实验者:xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 11:02:15 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	1.739	245806	100.000	39997	1986	1.252	--
总计		245806	100.000	39997			

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  
 自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



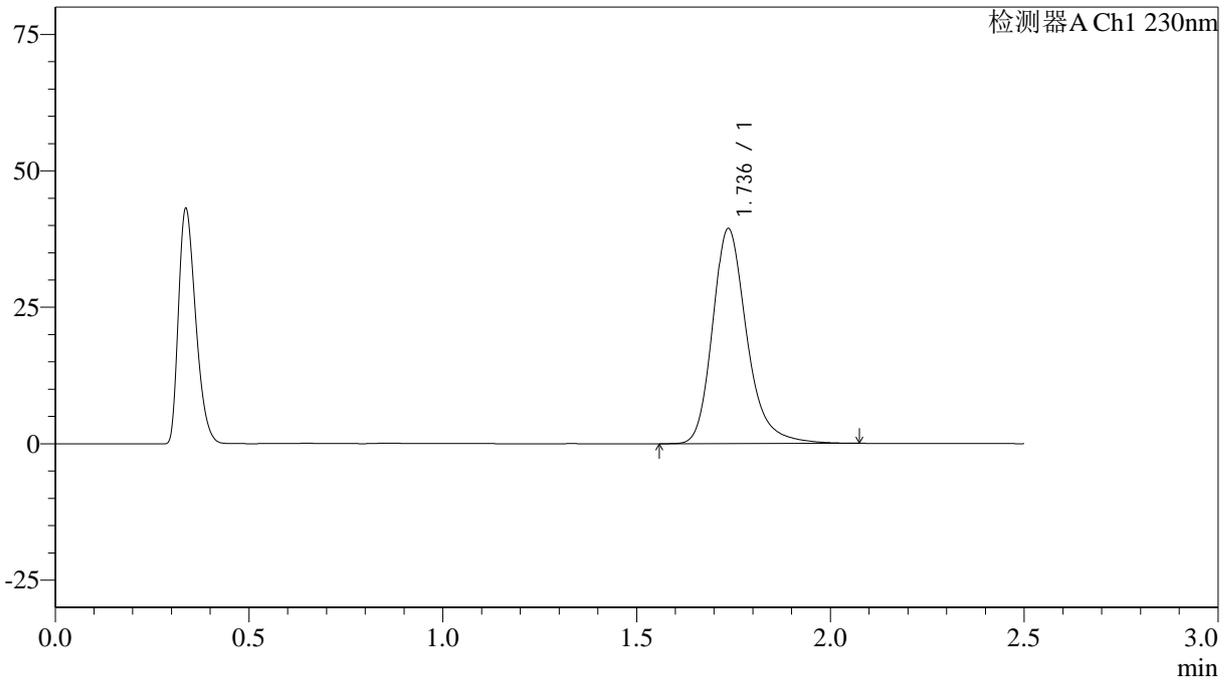
# J487

## <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 - 0-105/3-384-2 - zzp-z12-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 20:10:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 11:02:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.736	242428	100.000	39354	1973	1.249	--
总计		242428	100.000	39354			

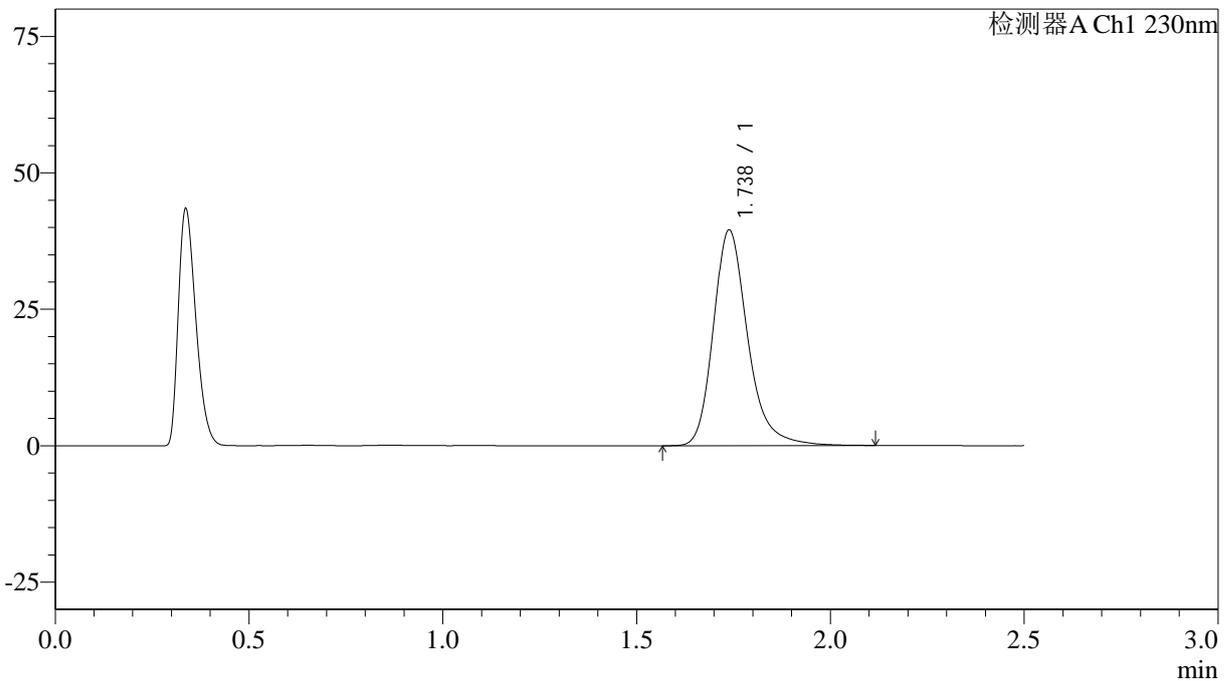
图82 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-105/3-385-2 - zzp-z12-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 20:13:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 11:02:20      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	1.738	244088	100.000	39538	1970	1.252	--
总计		244088	100.000	39538			

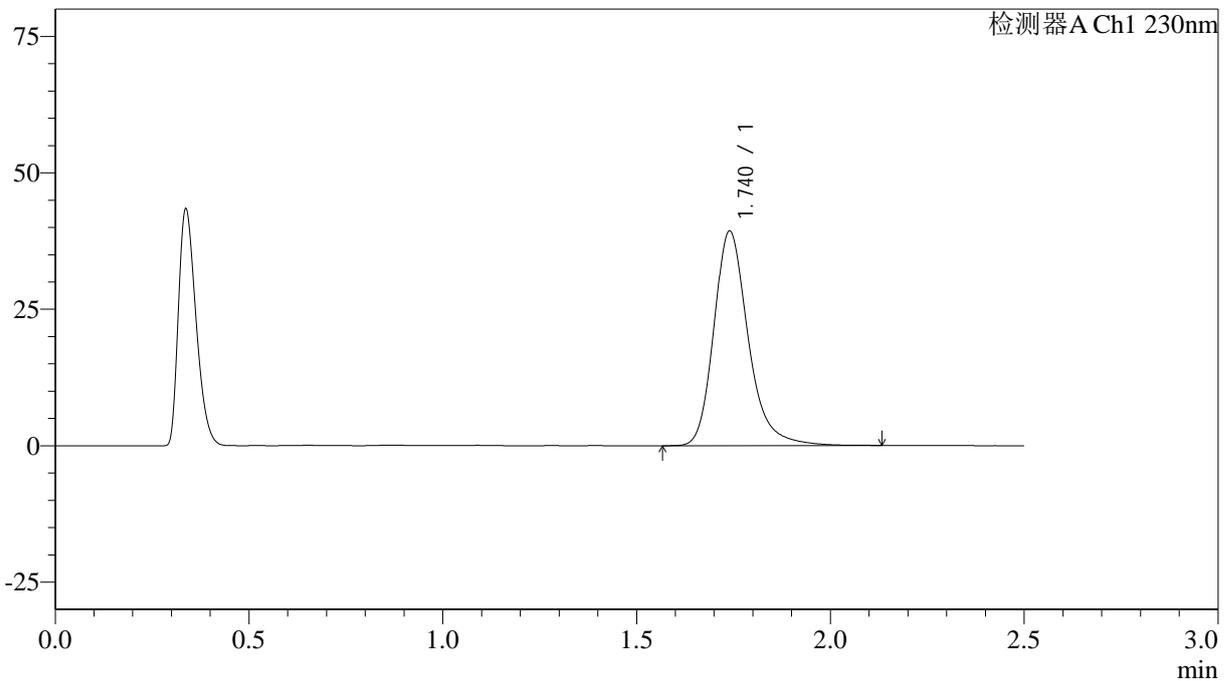
图83 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-105/3-386-2 - zzp-z12-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 20:16:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 11:02:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	242860	100.000	39309	1970	1.251	--
总计		242860	100.000	39309			

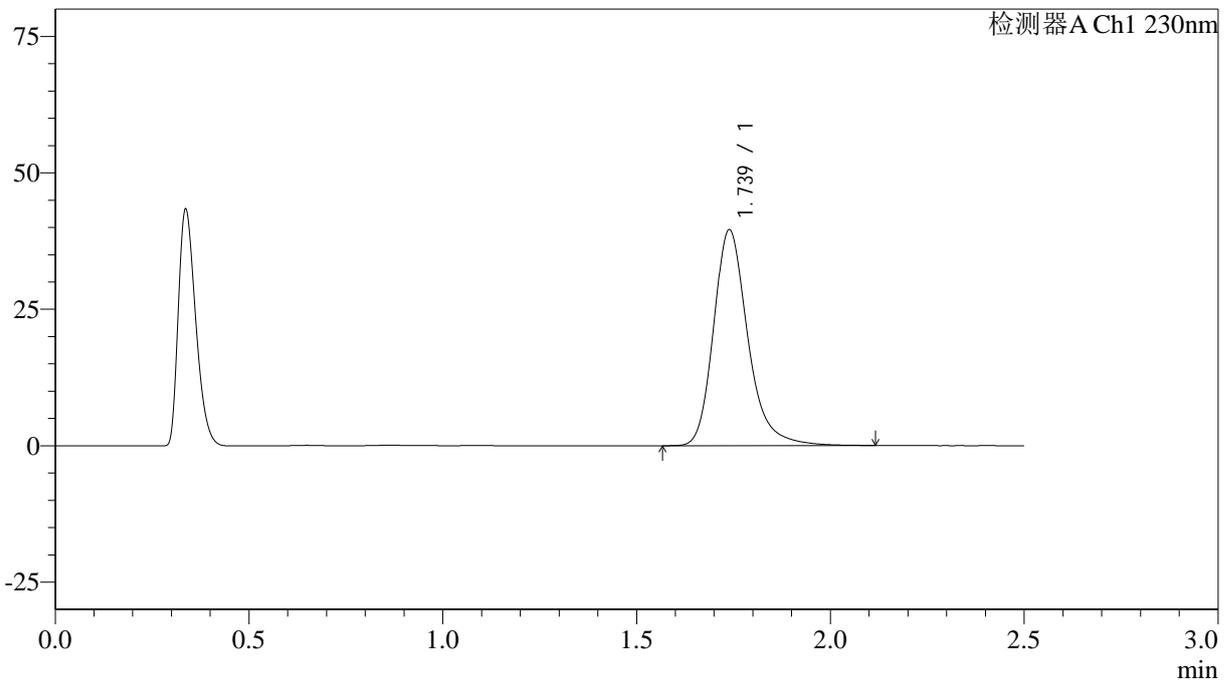
图84 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<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\$J487-0-105/3-387-2-zzp-z12-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p5-20min.lcd  
 方法文件名:RC\$J487-J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名:RC\$J487-J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号:3-40  
 进样体积:10μl 版本号:6.115  
 进样时间:2024/04/10 20:19:25 实验者:xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 11:02:25 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	1.739	243516	100.000	39574	1983	1.252	--
总计		243516	100.000	39574			

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  
 自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



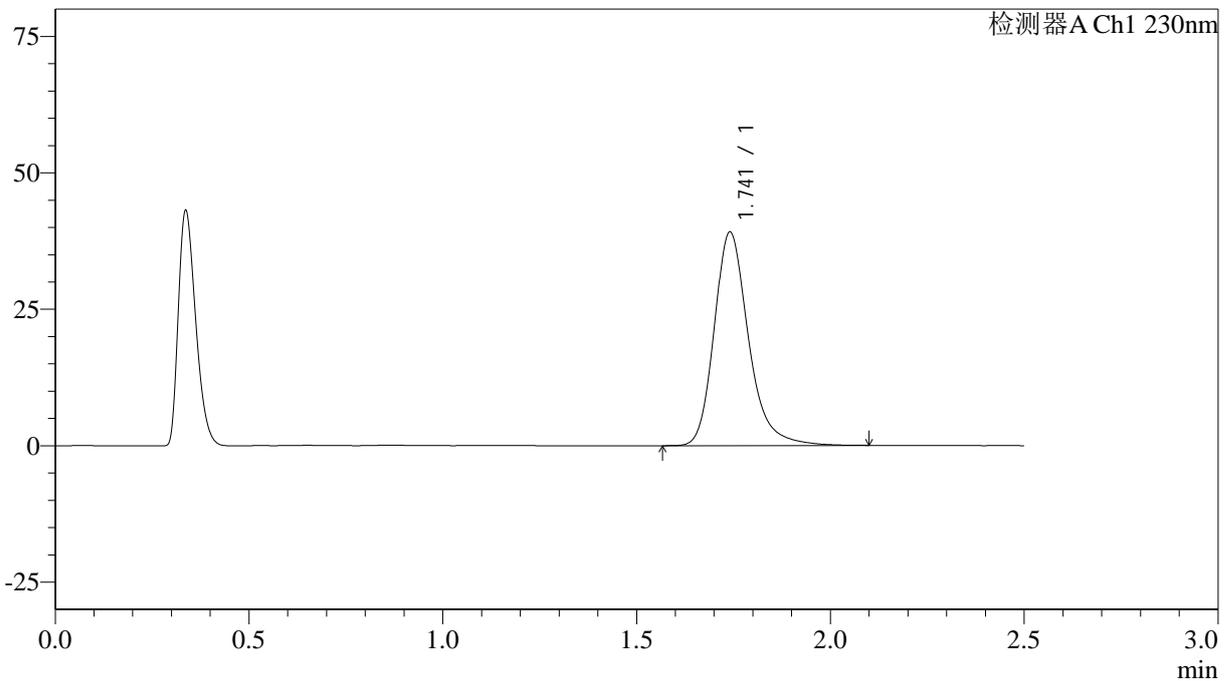
# J487

## <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 - 0-105/3-388-2 - zzp-z12-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 20:22:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 11:02:28      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	1.741	241173	100.000	39085	1978	1.250	--
总计		241173	100.000	39085			

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  
 自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



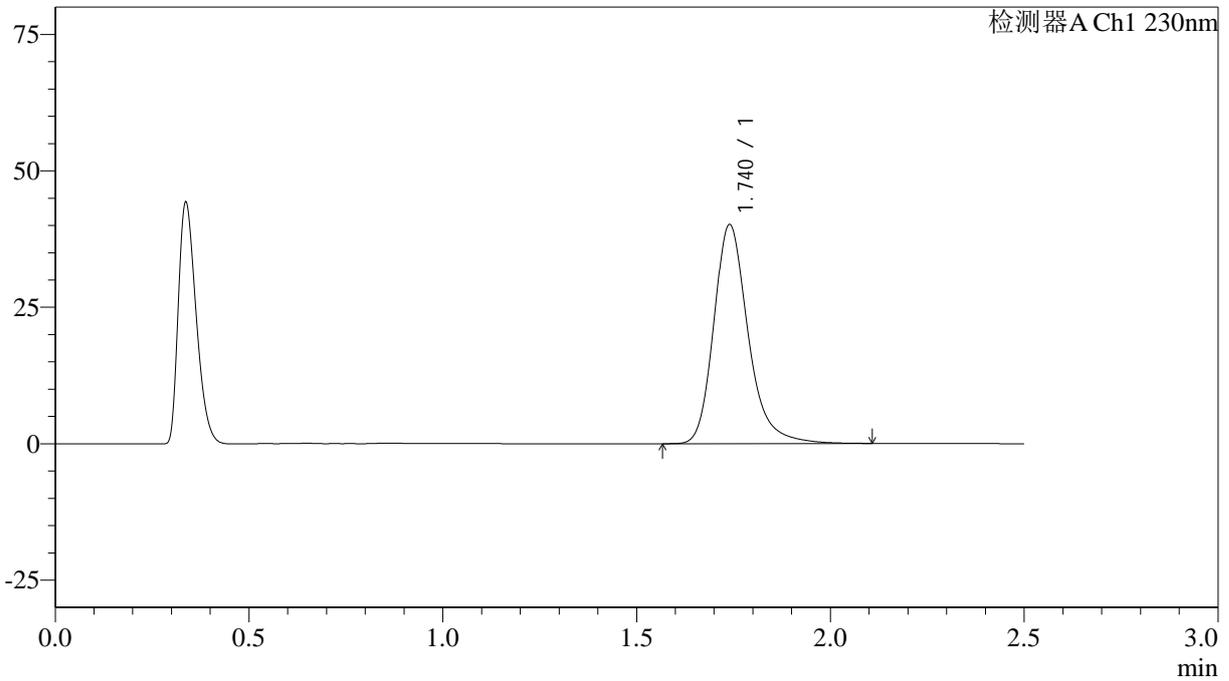
# J487

## <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 - 0-105/3-389-2 - zzp-z12-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 20:25:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 11:02:30      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	1.740	247719	100.000	40143	1975	1.252	--
总计		247719	100.000	40143			

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  
 自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



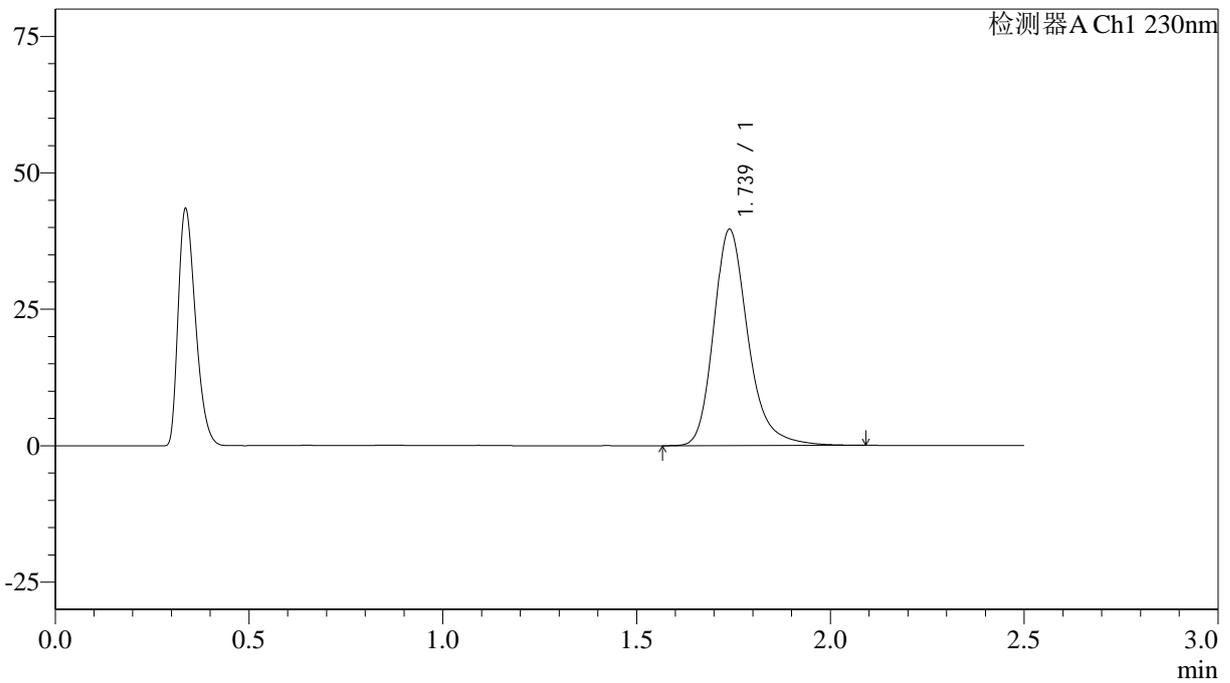
# J487

## <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 - 0-105/3-390-2 - zzp-z12-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 20:27:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 11:02:33      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	1.739	244286	100.000	39626	1973	1.249	--
总计		244286	100.000	39626			

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  
 自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



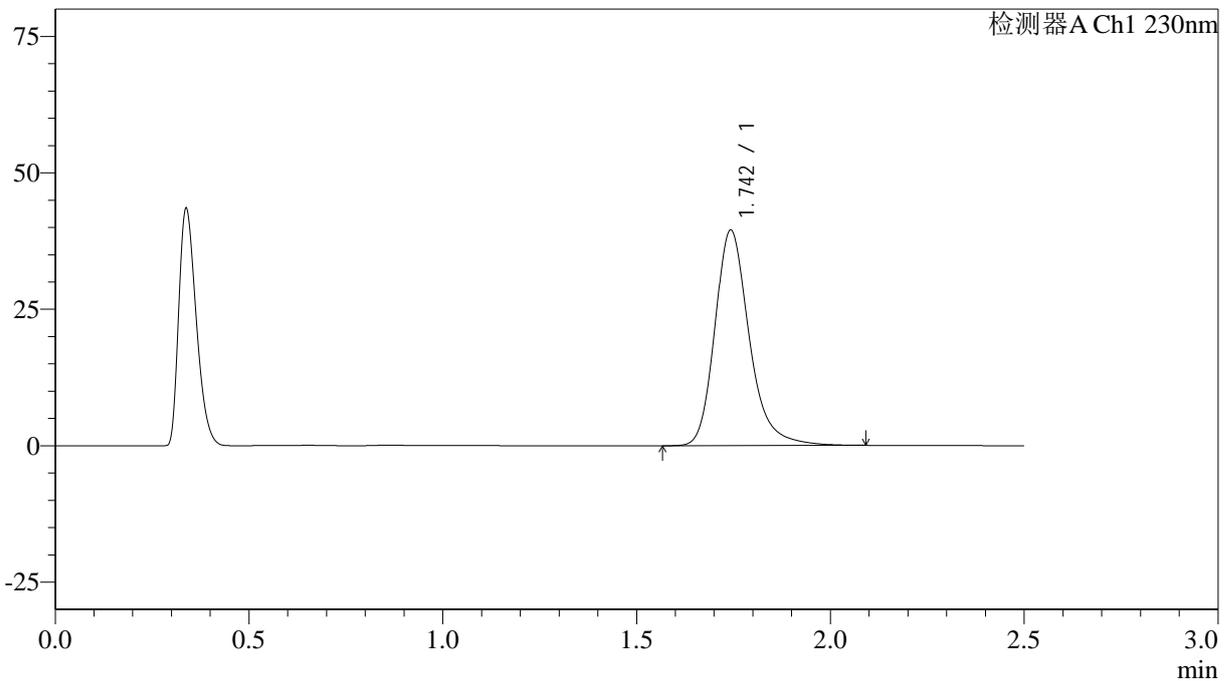
# J487

## <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 - 0-105/3-391-2 - zzp-z12-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 20:30:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 11:02:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.742	244034	100.000	39272	1970	1.250	--
总计		244034	100.000	39272			

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  
 自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



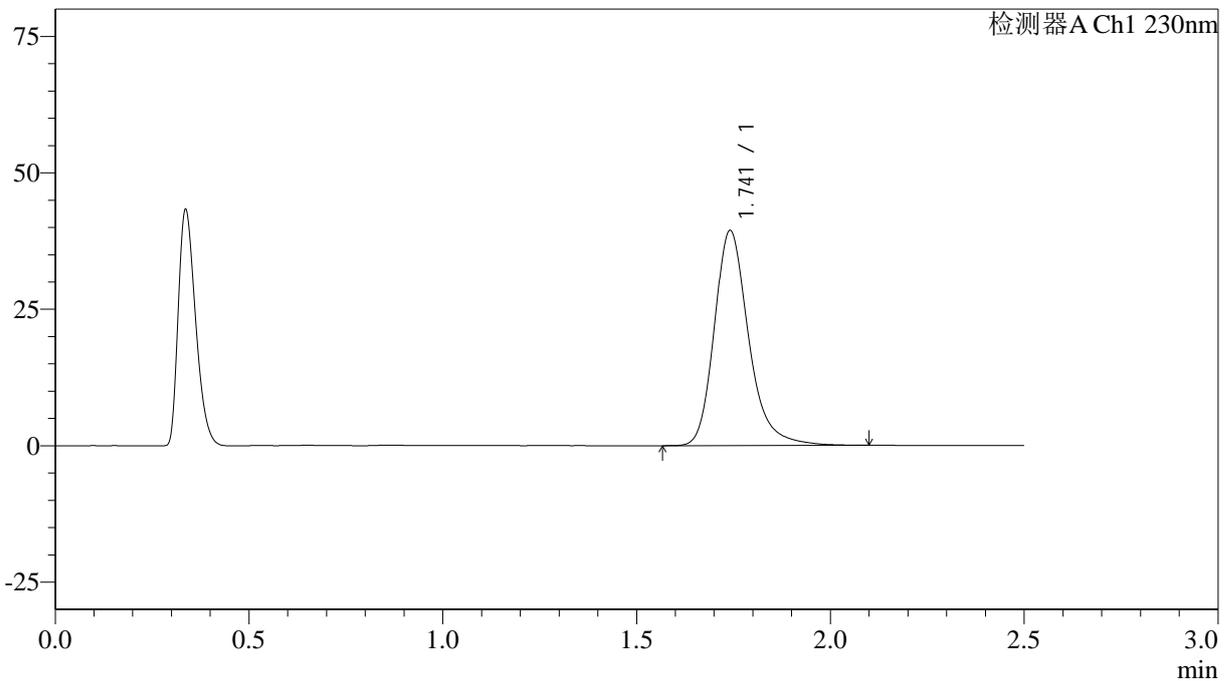
# J487

## <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 - 0-105/3-392-2 - zzp-z12-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 20:33:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 11:02:38      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	1.741	243088	100.000	39340	1977	1.251	--
总计		243088	100.000	39340			

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  
 自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



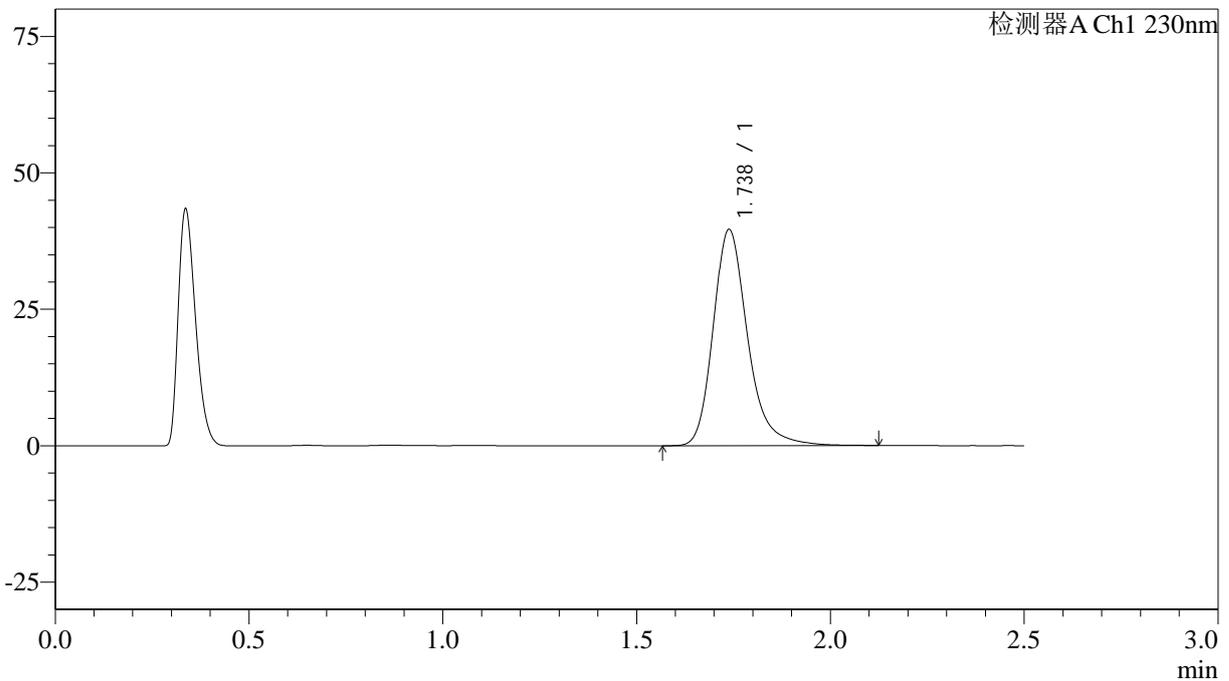
# J487

## <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 - 0-105/3-393-2 - zzp-z12-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 20:36:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 11:02:40      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	1.738	245148	100.000	39634	1963	1.250	--
总计		245148	100.000	39634			

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  
 自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



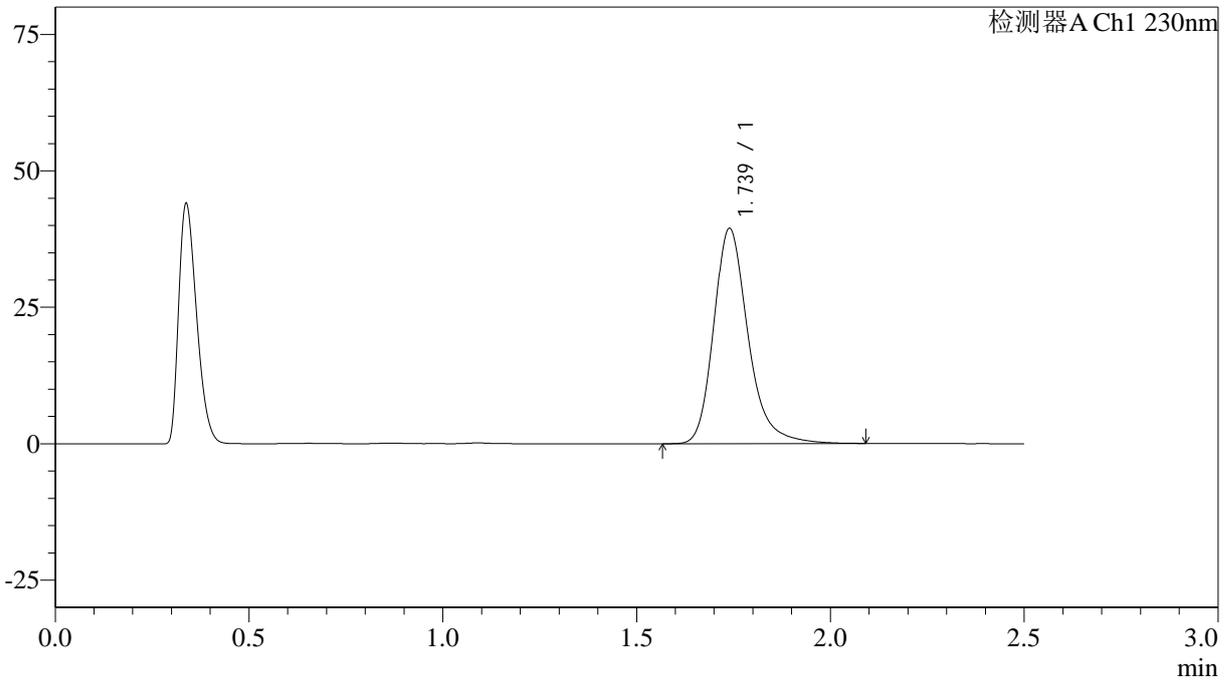
# J487

## <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 - 0-105/3-394-2 - zzp-z12-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 20:39:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 11:02:43      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	1.739	243751	100.000	39432	1965	1.252	--
总计		243751	100.000	39432			

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  
 自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



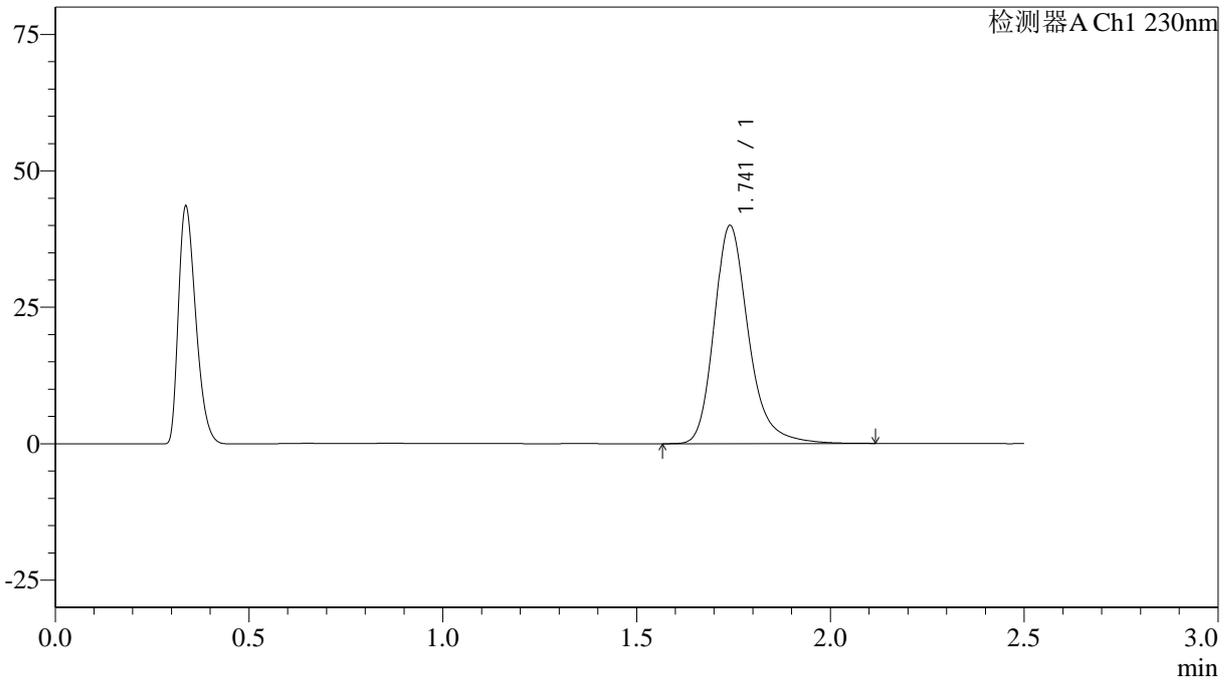
# J487

## <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 - 0-105/3-395-2 - zzp-z12-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 20:42:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 11:02:46      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	1.741	246953	100.000	39938	1972	1.248	--
总计		246953	100.000	39938			

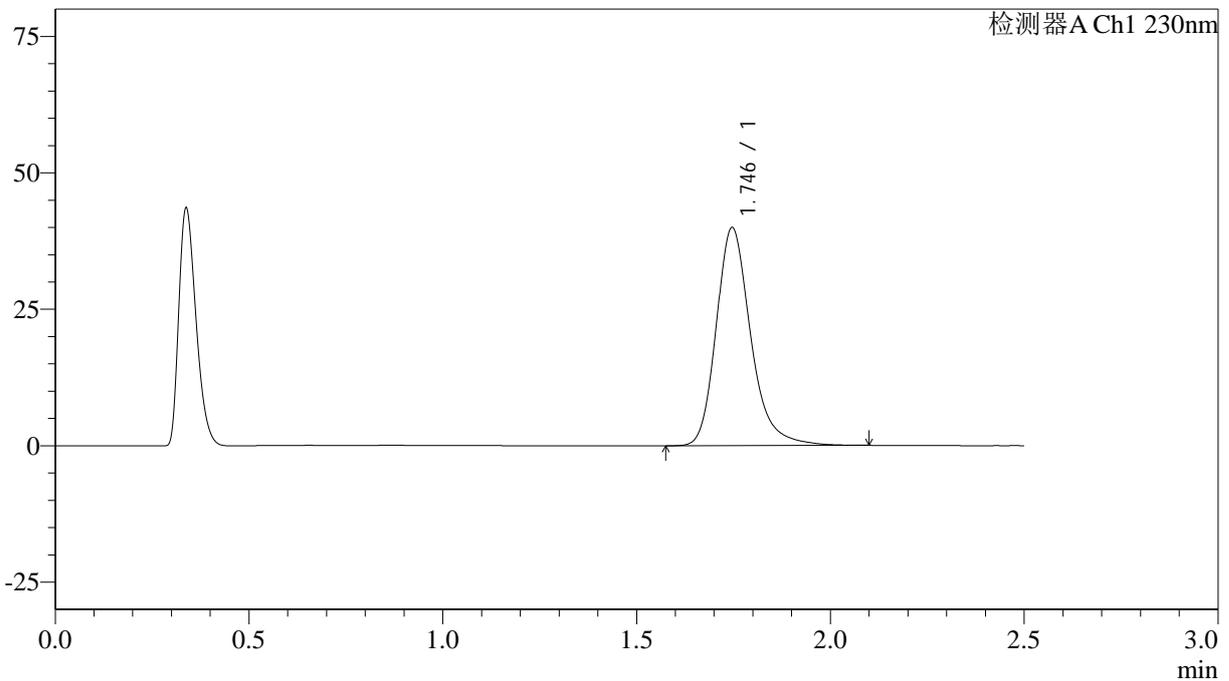
图93 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<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\$J487-0-105/3-396-2-zzp-z12-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p2-45min.lcd  
 方法文件名:RC\$J487-J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名:RC\$J487-J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号:3-15  
 进样体积:10μl 版本号:6.115  
 进样时间:2024/04/10 20:45:09 实验者:xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 11:02:48 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	1.746	247465	100.000	39952	1967	1.247	--
总计		247465	100.000	39952			

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  
 自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



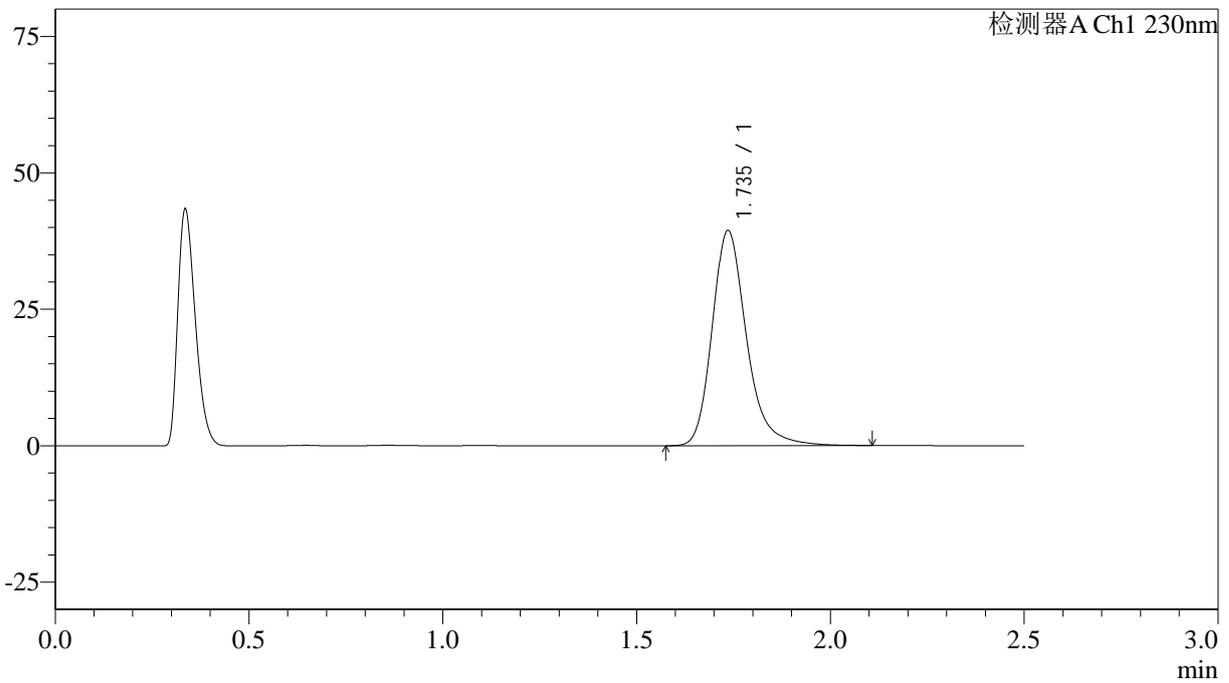
# J487

## <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 - 0-105/3-397-2 - zzp-z12-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 20:47:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 11:02:51      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	1.735	243416	100.000	39314	1960	1.248	--
总计		243416	100.000	39314			

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  
 自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



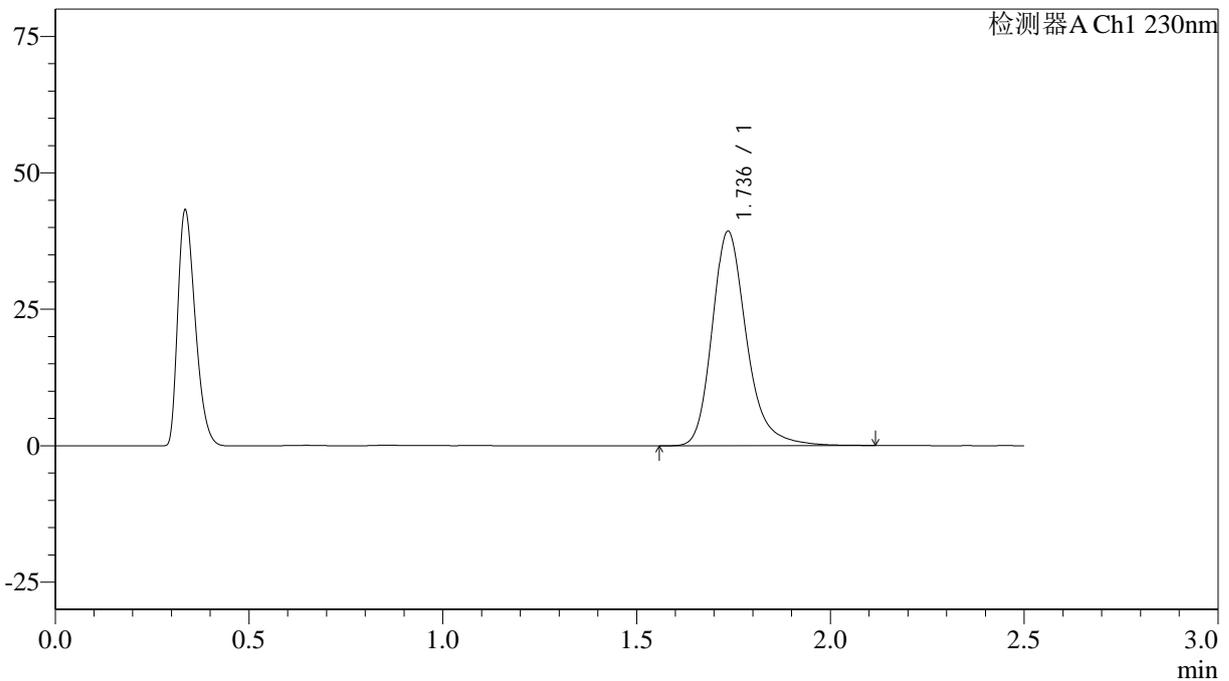
# J487

## <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 - 0-105/3-398-2 - zzp-z12-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 20:50:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 11:02:54      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	1.736	242613	100.000	39188	1958	1.248	--
总计		242613	100.000	39188			

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  
 自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



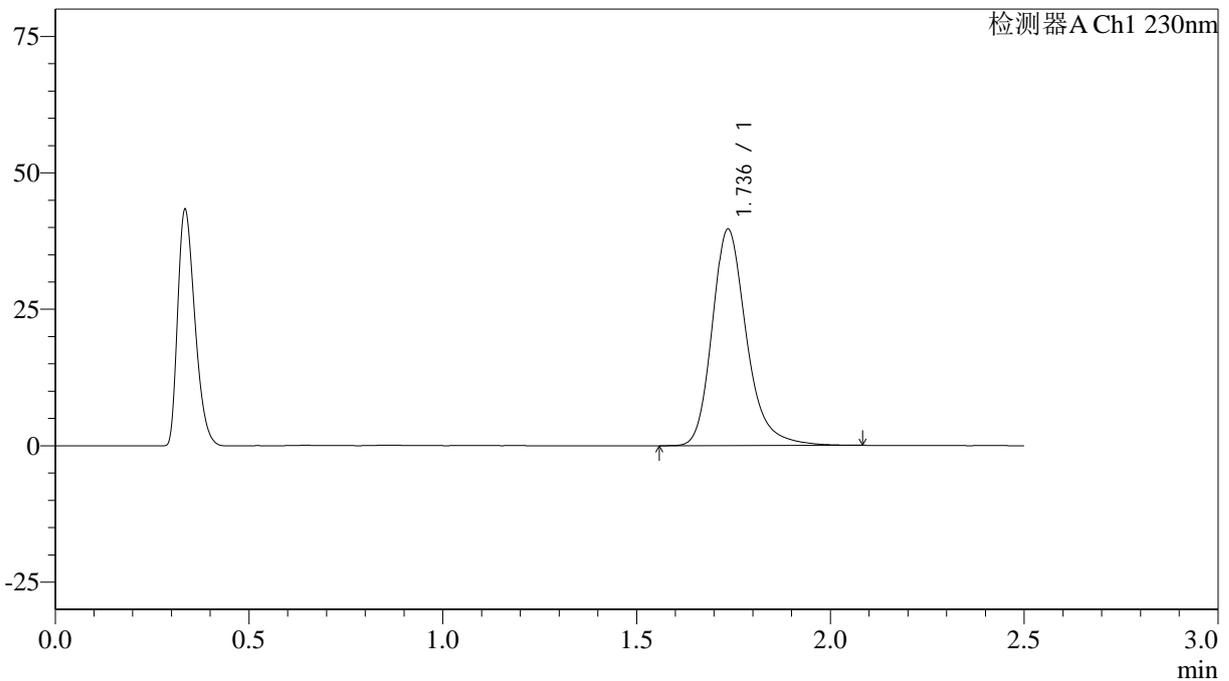
# J487

## <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 - 0-105/3-399-2 - zzp-z12-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 20:53:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 11:02:56      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	1.736	244694	100.000	39554	1956	1.246	--
总计		244694	100.000	39554			

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  
 自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



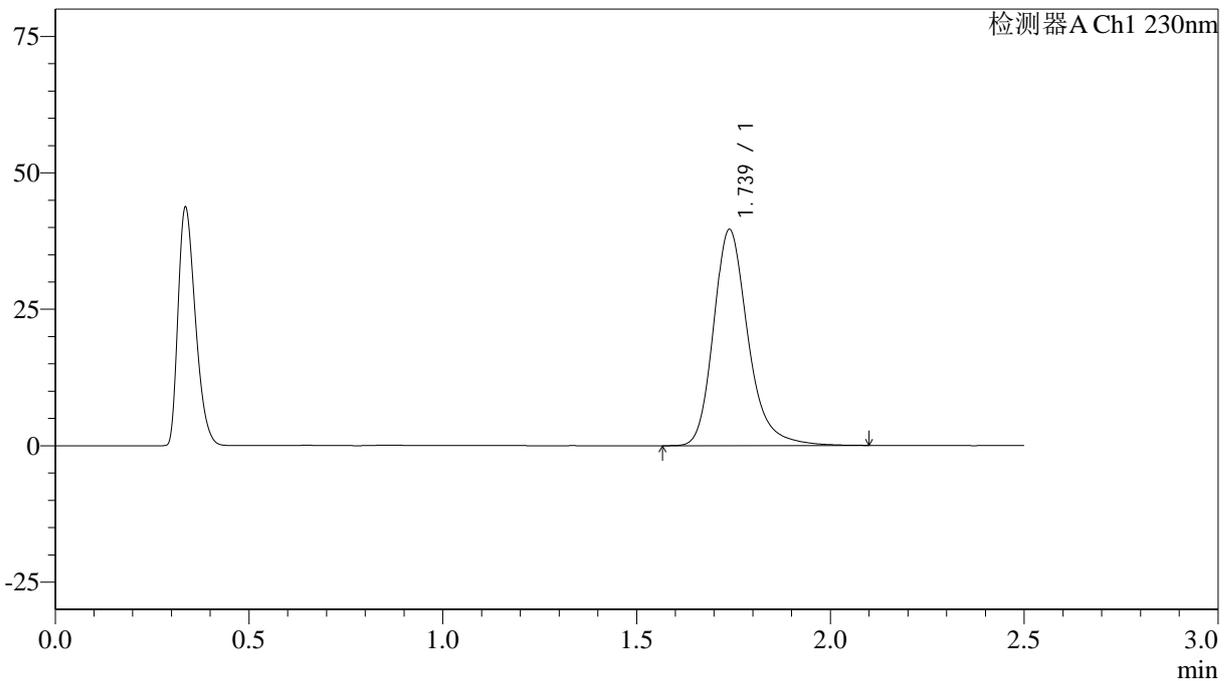
# J487

## <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 - 0-105/3-400-2 - zzp-z12-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 20:56:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 11:02:59      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	1.739	245329	100.000	39616	1955	1.245	--
总计		245329	100.000	39616			

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  
 自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



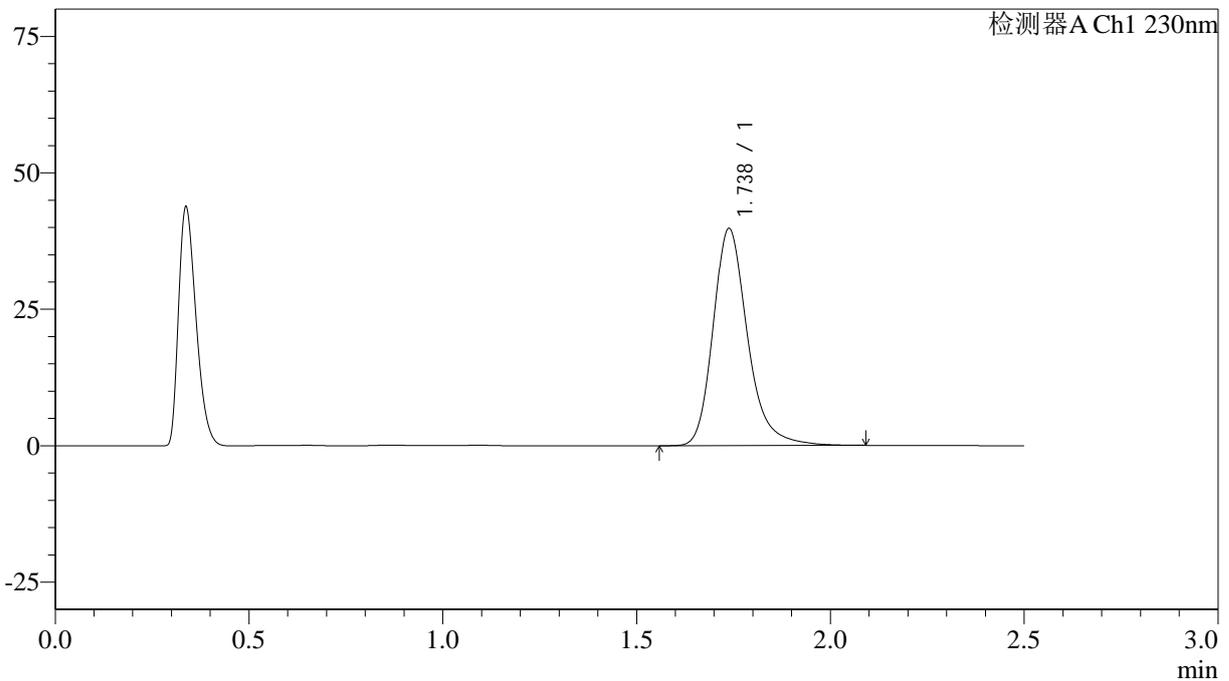
# J487

## <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 - 0-105/3-401-2 - zzp-z12-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 20:59:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 11:03:02      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	1.738	246025	100.000	39804	1961	1.247	--
总计		246025	100.000	39804			

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  
 自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1



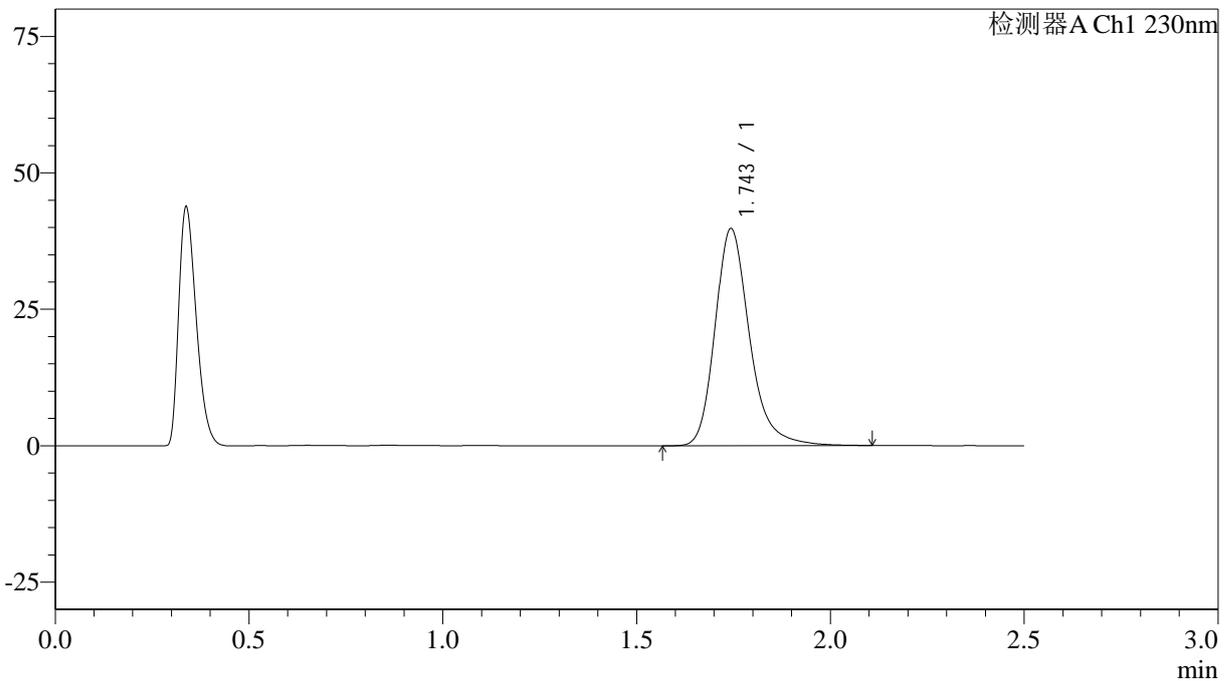
# J487

## <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 - 0-105/3-402-2 - zzp-z12-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 21:02:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 11:03:05      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	1.743	246650	100.000	39634	1962	1.247	--
总计		246650	100.000	39634			

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  
 自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



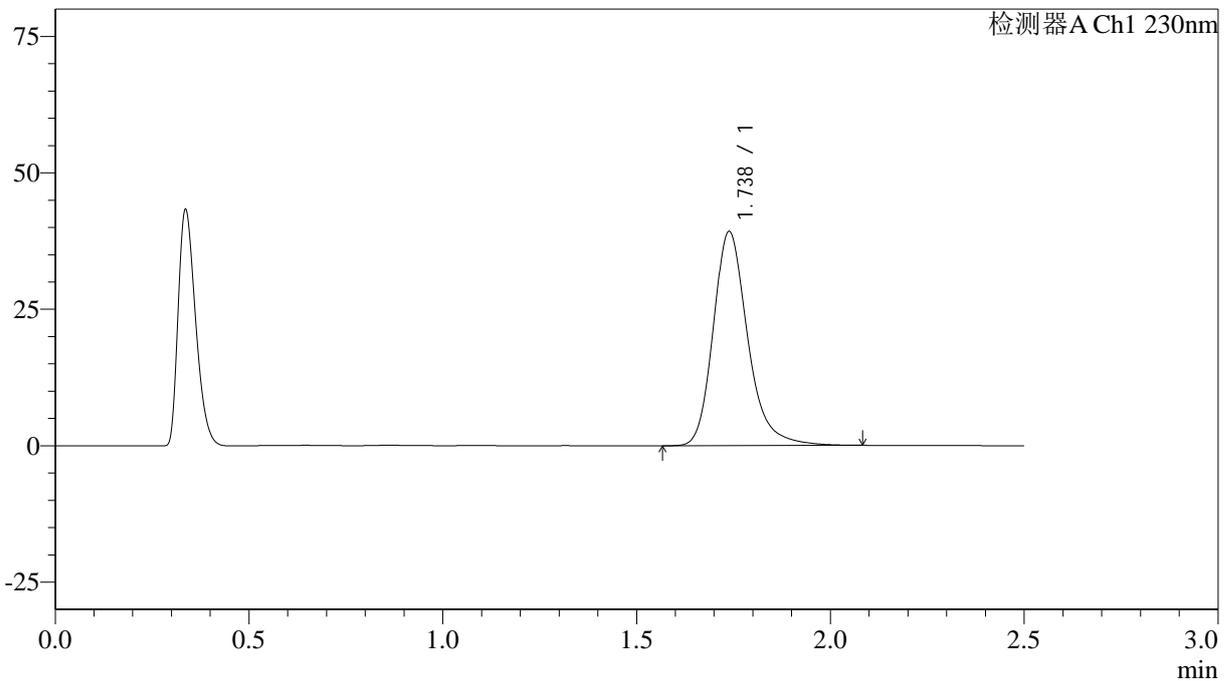
# J487

## <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 - 0-105/3-403-2 - zzp-z12-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 21:05:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 11:03:07      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	1.738	242838	100.000	39251	1949	1.243	--
总计		242838	100.000	39251			

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  
 自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1



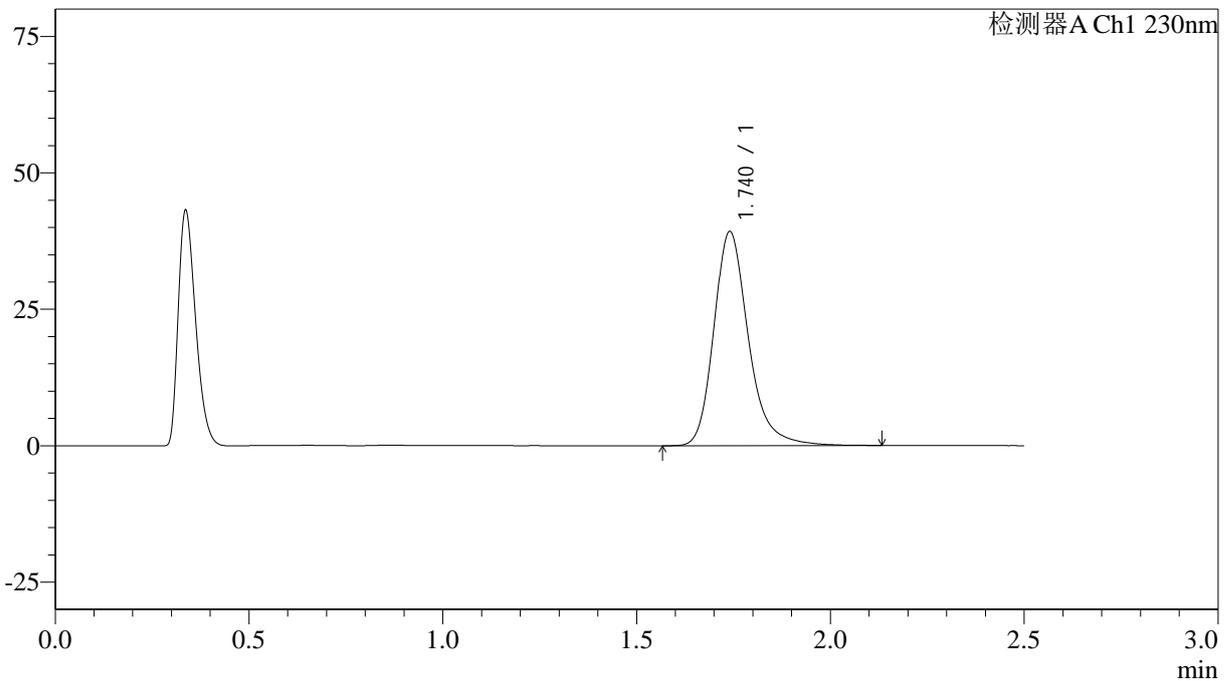
# J487

## <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 - 0-105/3-404-2 - zzp-z12-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 21:08:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 11:03:10      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	1.740	243335	100.000	39210	1954	1.245	--
总计		243335	100.000	39210			

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  
 自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



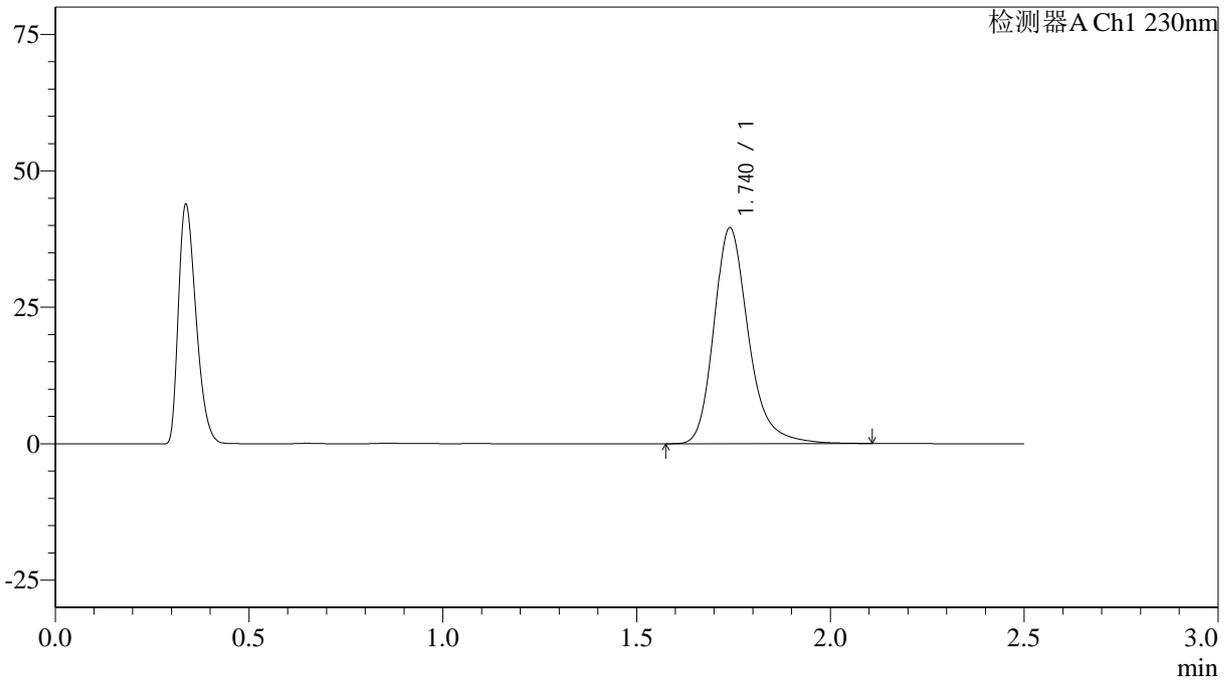
# J487

## <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 - 0-105/3-405-2 - zzp-z12-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 21:10:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 11:03:12      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	1.740	245451	100.000	39522	1949	1.247	--
总计		245451	100.000	39522			

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  
 自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1



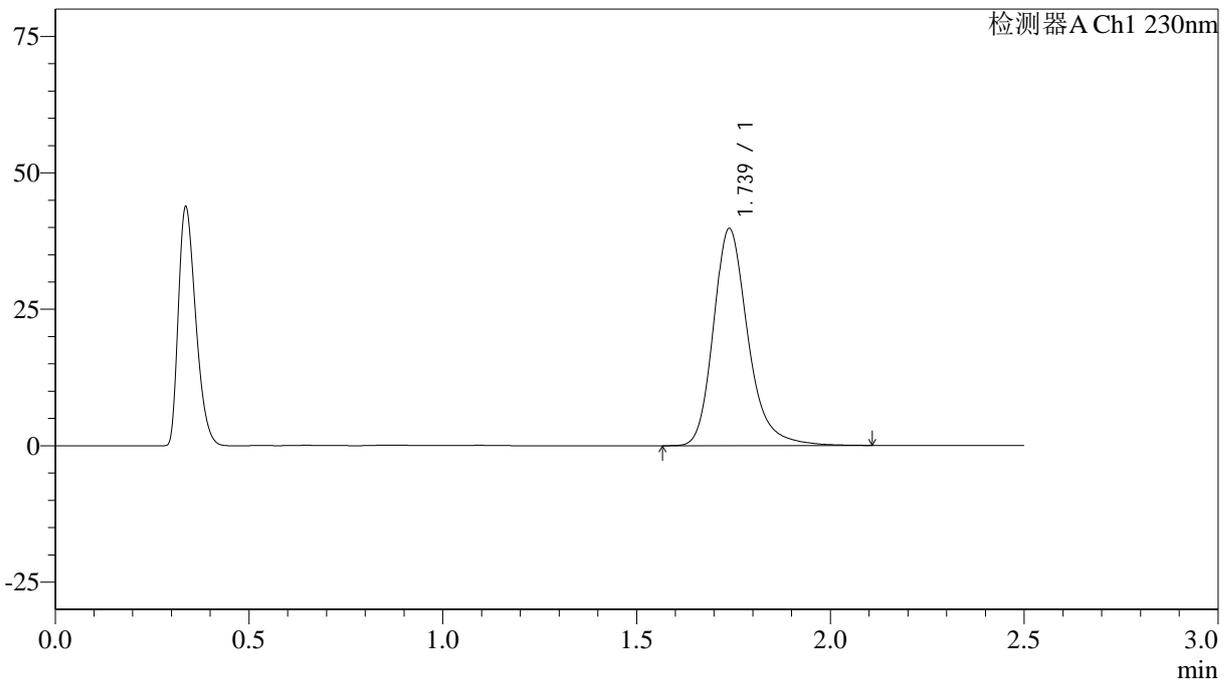
# J487

## <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 - 0-105/3-406-2 - zzp-z12-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 21:13:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 11:03:15      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	1.739	246727	100.000	39791	1951	1.246	--
总计		246727	100.000	39791			

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  
 自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1



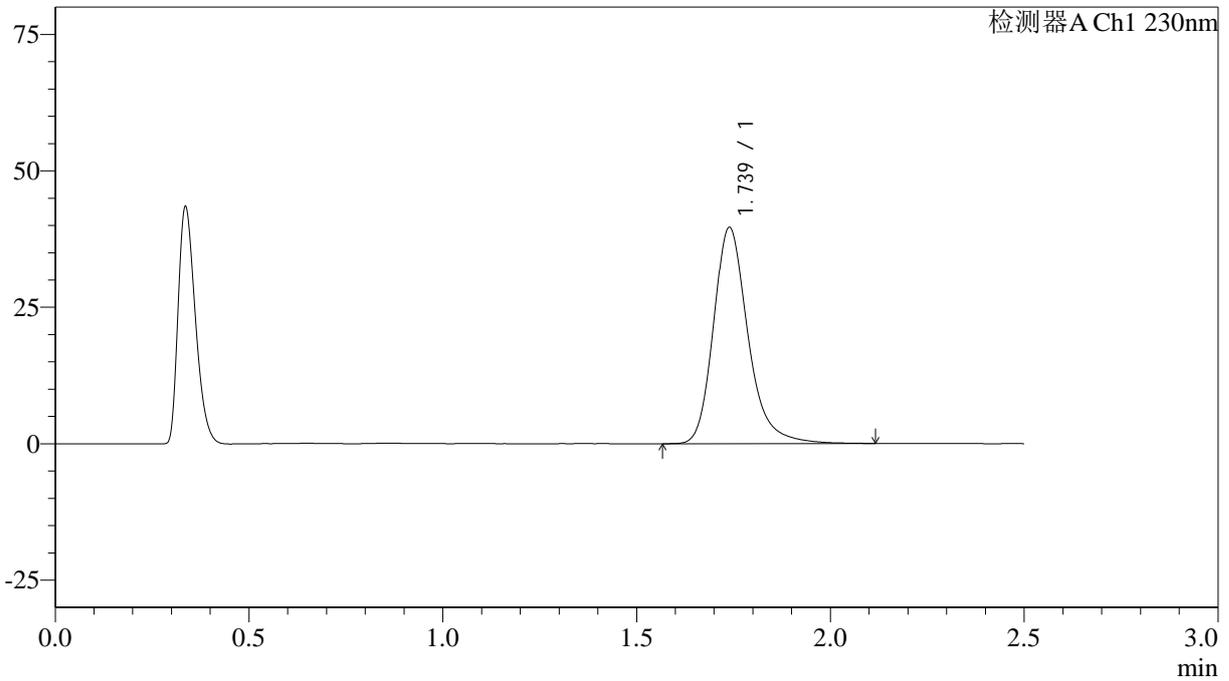
# J487

## <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 - 0-105/3-407-2 - zzp-z12-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p1-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 21:16:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 11:03:18      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	1.739	245594	100.000	39623	1952	1.246	--
总计		245594	100.000	39623			

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  
 自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



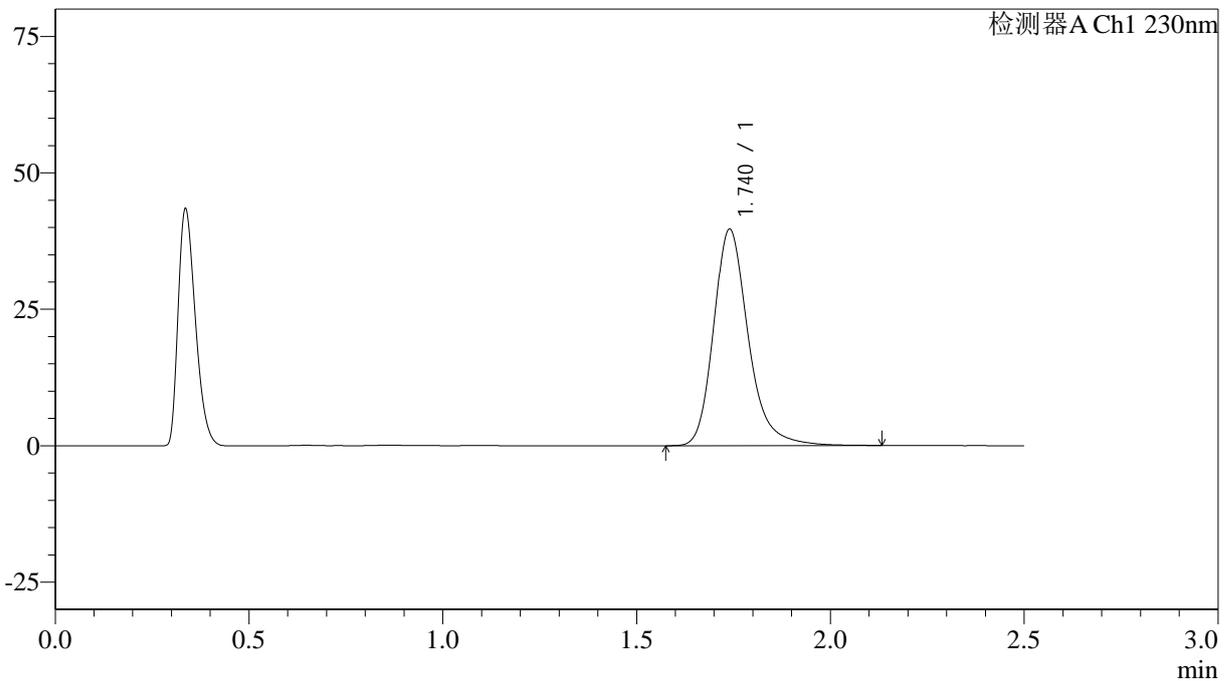
# J487

## <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 - 0-105/3-408-2 - zzp-z12-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p2-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 21:19:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 11:03:20      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	1.740	247203	100.000	39653	1933	1.243	--
总计		247203	100.000	39653			

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  
 自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



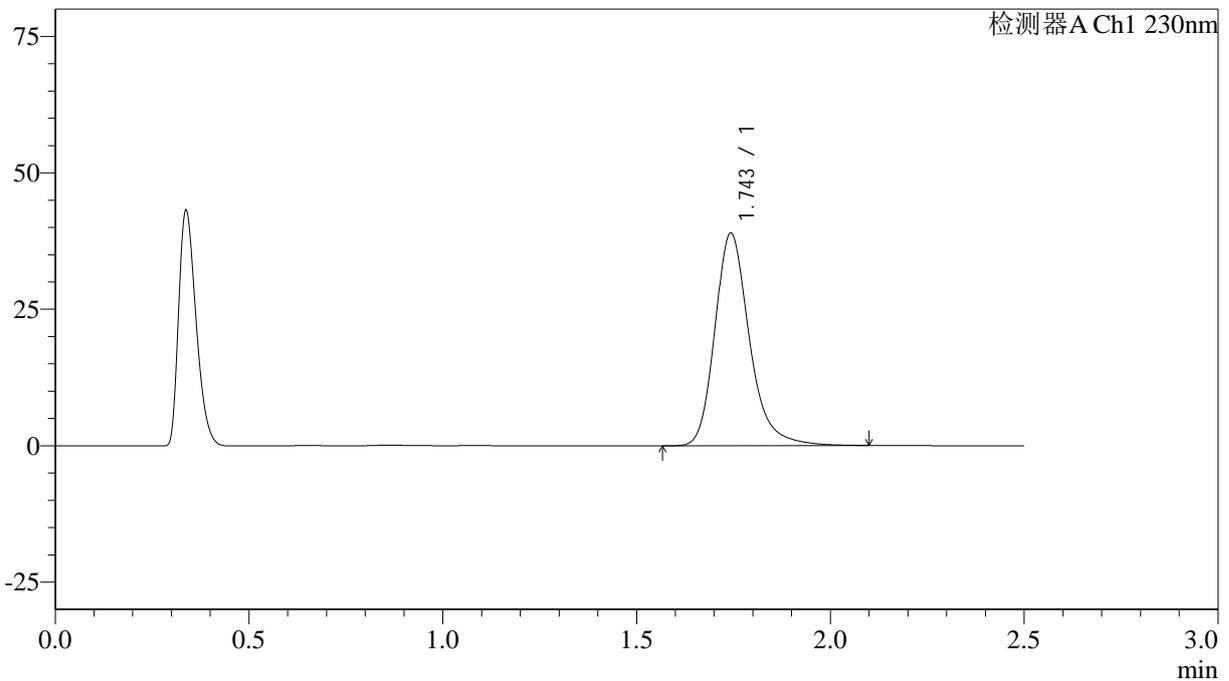
# J487

## <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 - 0-105/3-409-2 - zzp-z12-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p3-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 21:22:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 11:03:23      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	1.743	241529	100.000	38759	1957	1.246	--
总计		241529	100.000	38759			

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  
 自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



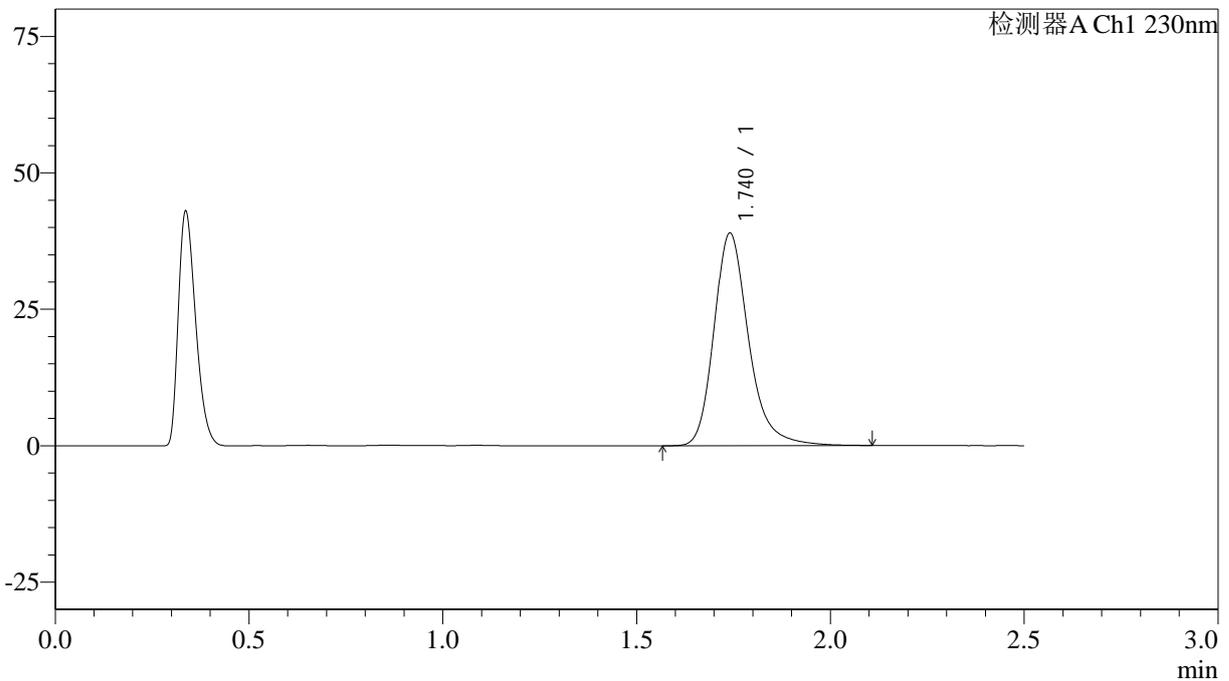
# J487

## <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 - 0-105/3-410-2 - zzp-z12-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p4-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 21:25:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 11:03:25      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	1.740	241948	100.000	38895	1944	1.247	--
总计		241948	100.000	38895			

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  
 自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



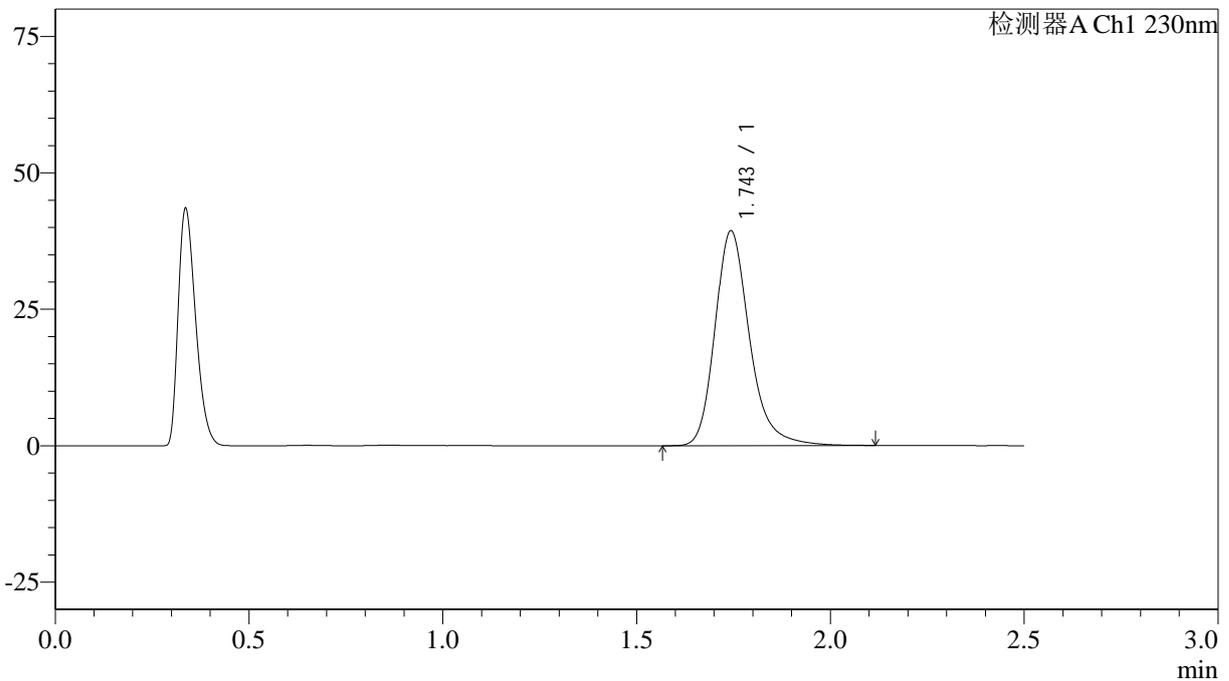
# J487

## <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 - 0-105/3-411-2 - zzp-z12-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p5-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 21:28:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 11:03:28      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	1.743	244397	100.000	39203	1955	1.245	--
总计		244397	100.000	39203			

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  
 自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



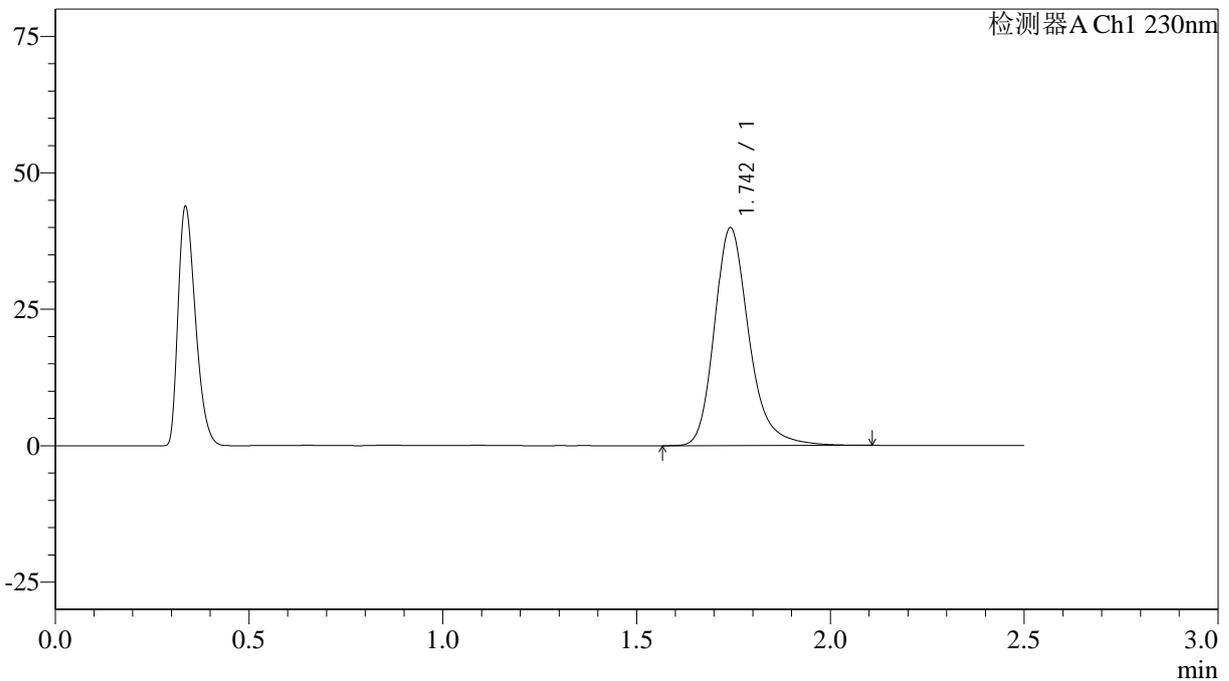
# J487

## <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 - 0-105/3-412-2 - zzp-z12-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p6-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 21:30:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 11:03:31      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	1.742	247818	100.000	39786	1952	1.246	--
总计		247818	100.000	39786			

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  
 自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



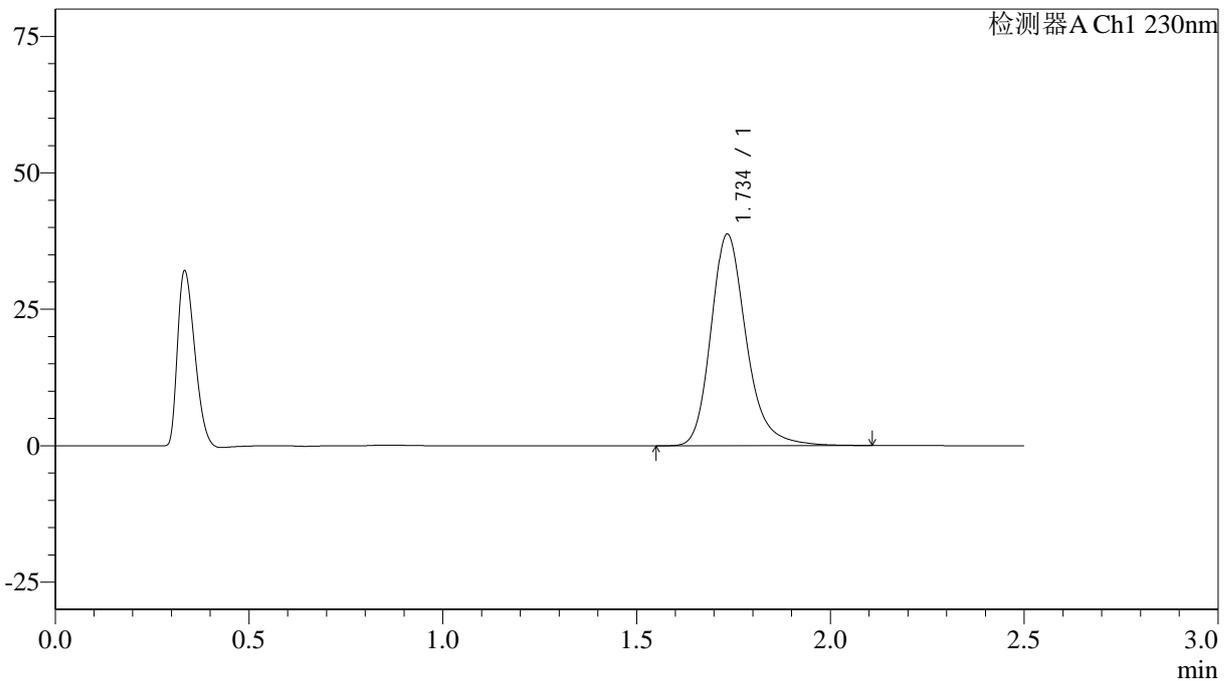
# J487

## <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 - 0-105/3-413-2 - zzp-z12-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 21:33:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 11:03:33      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	1.734	245421	100.000	38619	1850	1.235	--
总计		245421	100.000	38619			

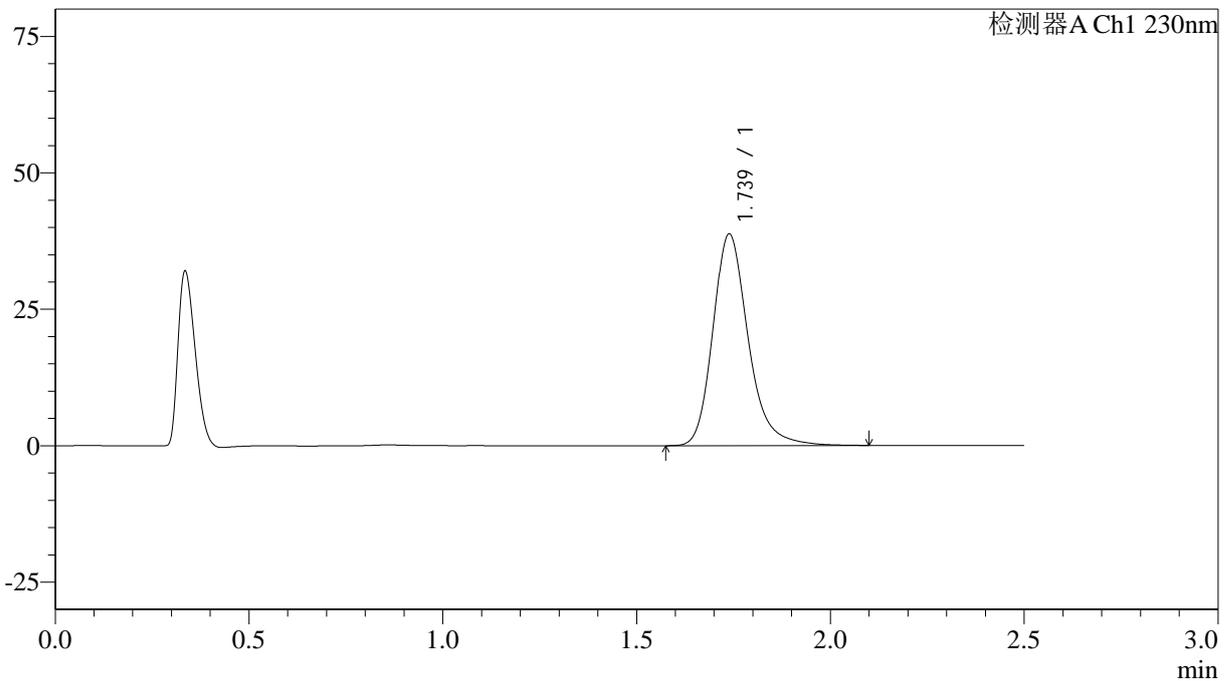
图111 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-105/3-414-2 - zzp-z12-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 21:36:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 11:03:36 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	1.739	245732	100.000	38794	1856	1.234	--
总计		245732	100.000	38794			

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  
自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-2





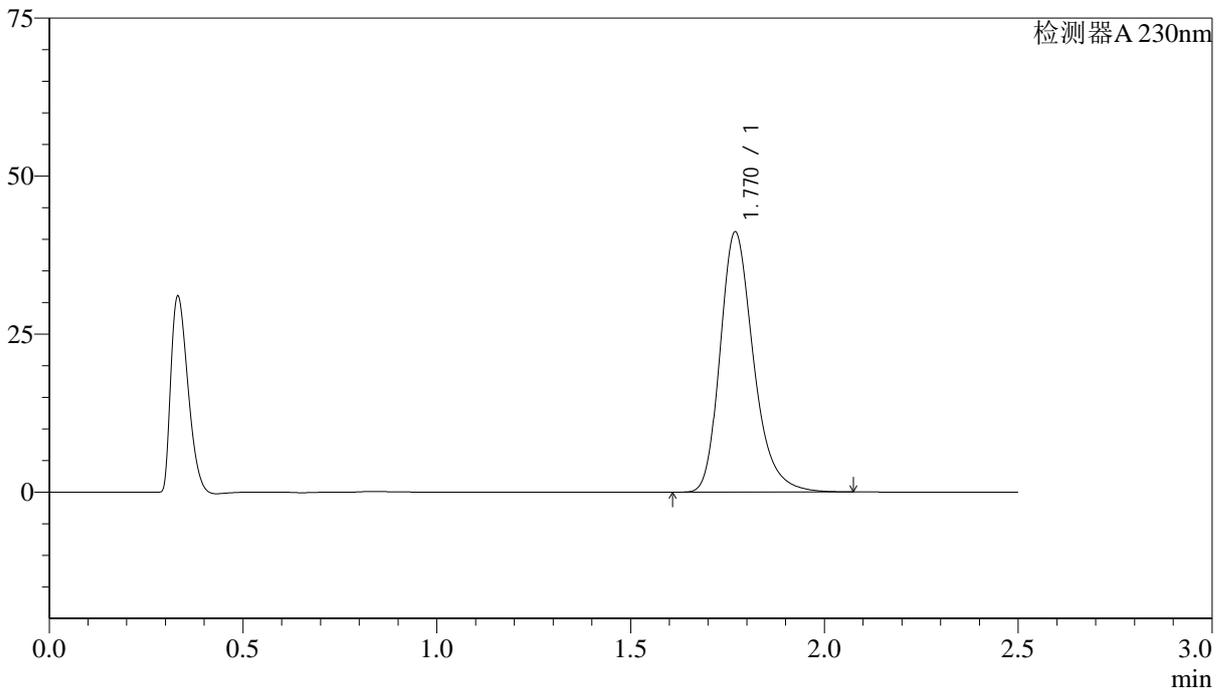
# J487

## <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 - 0-106/26-826-4 - zzp-c12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 11:43:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V4):2024/04/11 11:04:31      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	1.770	246784	100.000	41122	2114	1.266	--
总计		246784	100.000	41122			

图114 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1



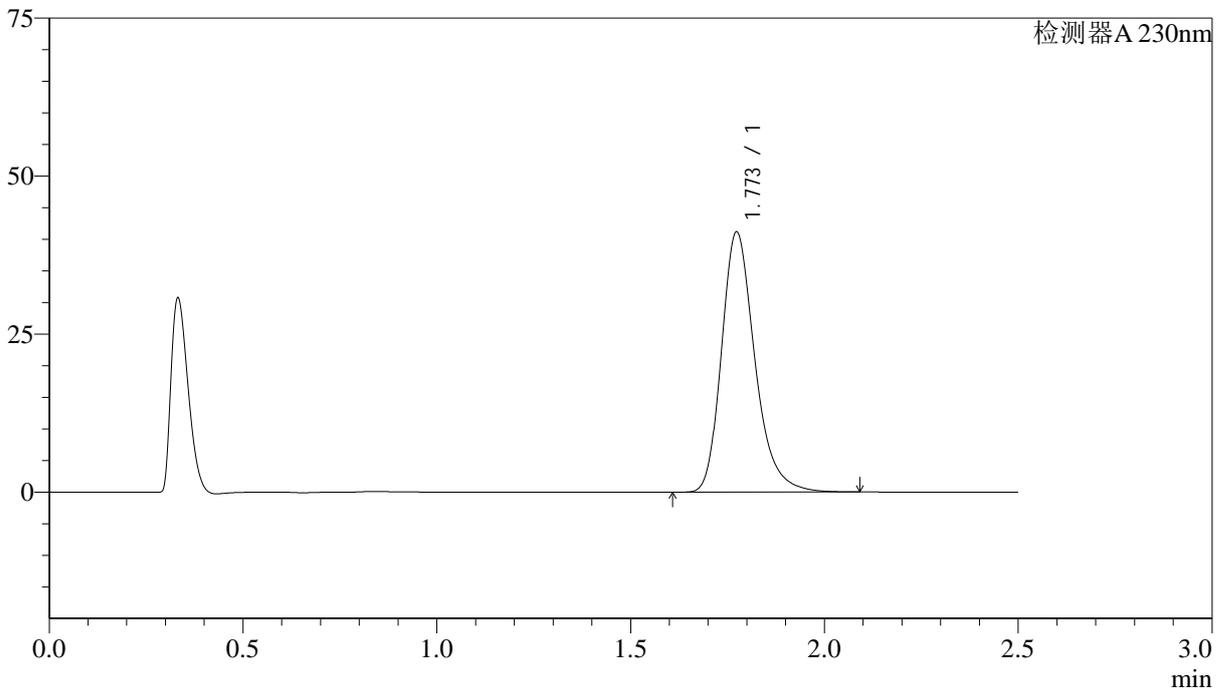
# J487

## <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 - 0-106/26-827-3 - zzp-c12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 11:46:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3):2024/04/11 11:04:34      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	1.773	246735	100.000	41145	2126	1.267	--
总计		246735	100.000	41145			

图115 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2



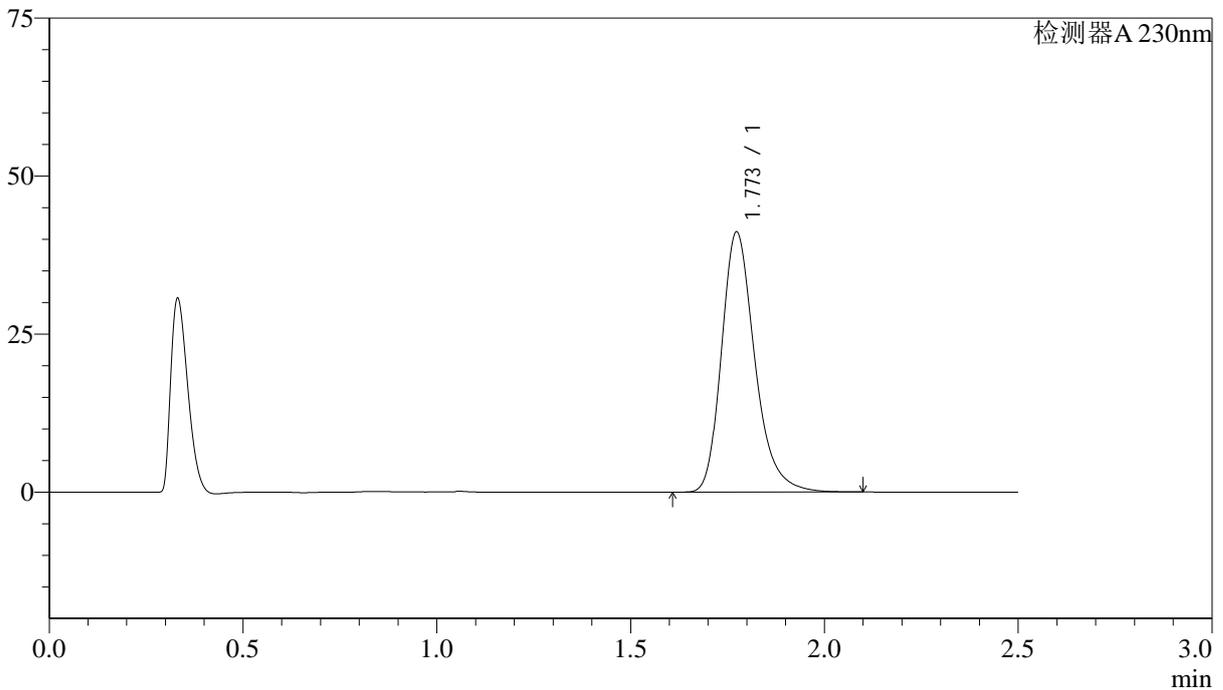
# J487

## <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 - 0-106/26-828-3 - zzp-c12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 11:49:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3):2024/04/11 11:04:37      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	1.773	246561	100.000	41135	2130	1.267	--
总计		246561	100.000	41135			

图116 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3



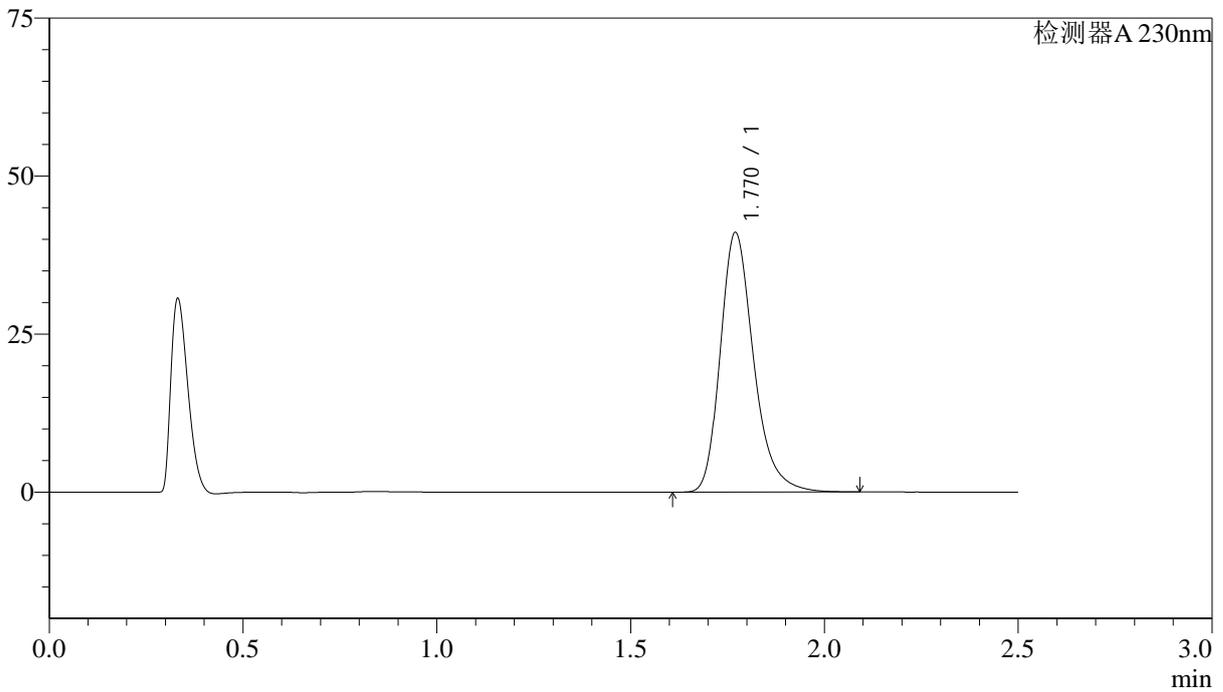
# J487

## <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 - 0-106/26-829-3 - zzp-c12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 11:52:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3):2024/04/11 11:04:40      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	1.770	246138	100.000	41059	2122	1.268	--
总计		246138	100.000	41059			

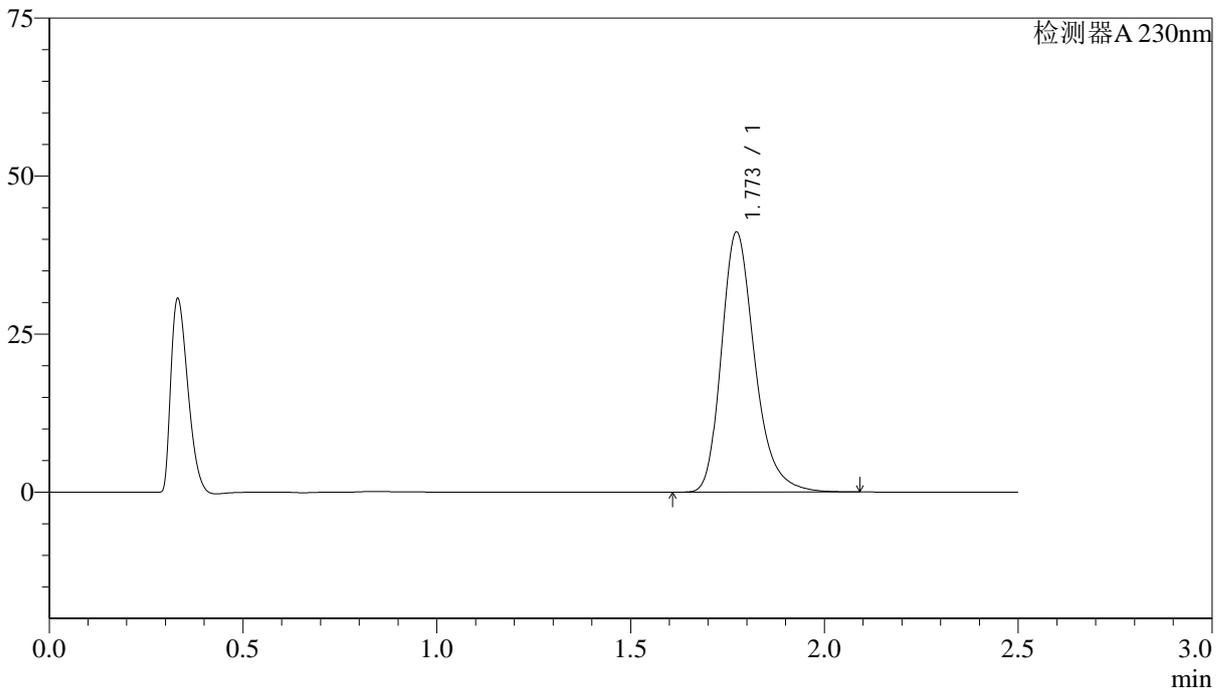
图117 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-106/26-830-3 - zzp-c12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 11:55:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3):2024/04/11 11:04:43      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	1.773	246538	100.000	41134	2131	1.269	--
总计		246538	100.000	41134			

图118 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5



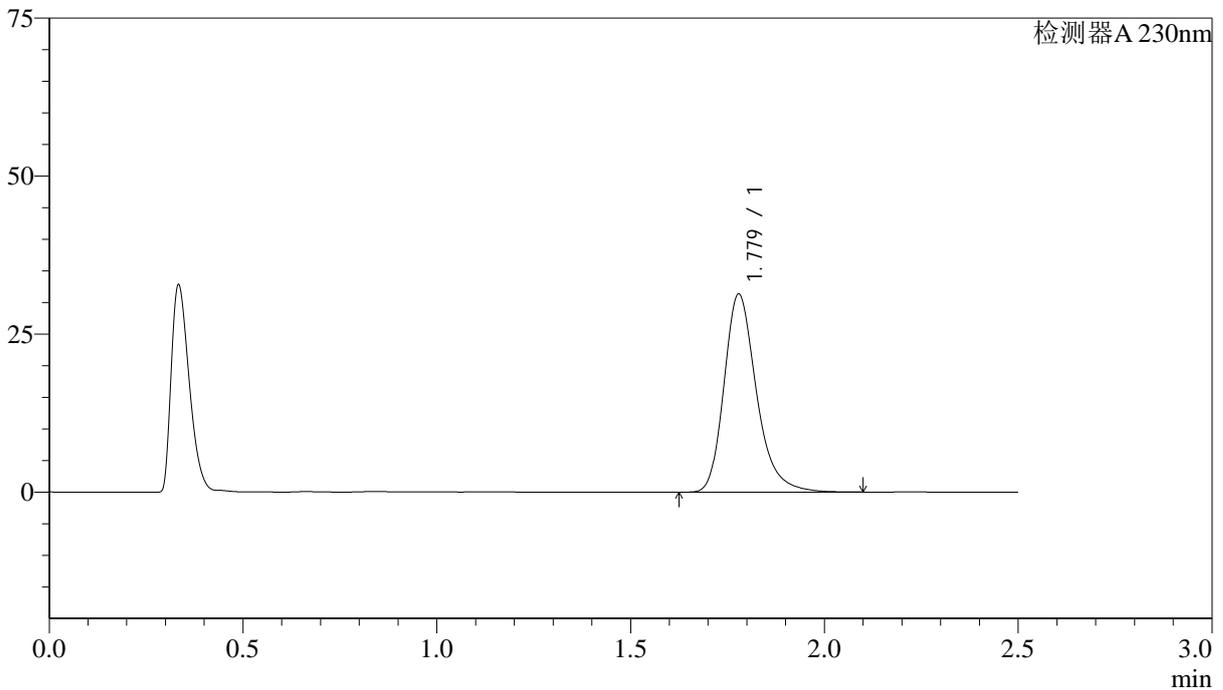
# J487

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 0-106/26-831-3 - zzp-c12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 11:58:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3):2024/04/11 11:04:46      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	1.779	182857	100.000	31339	2275	1.269	--
总计		182857	100.000	31339			

图119 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



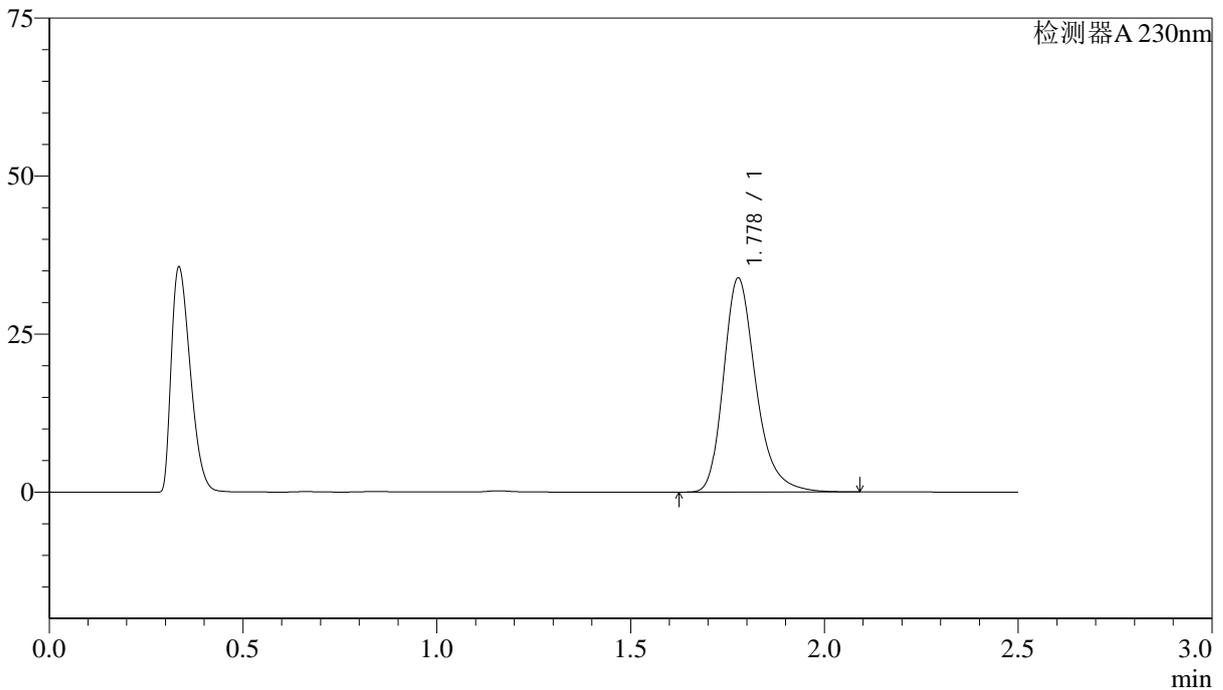
# J487

## <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 - 0-106/26-832-3 - zzp-c12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 12:01:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3):2024/04/11 11:04:48      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	1.778	196828	100.000	33794	2288	1.271	--
总计		196828	100.000	33794			

图120 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



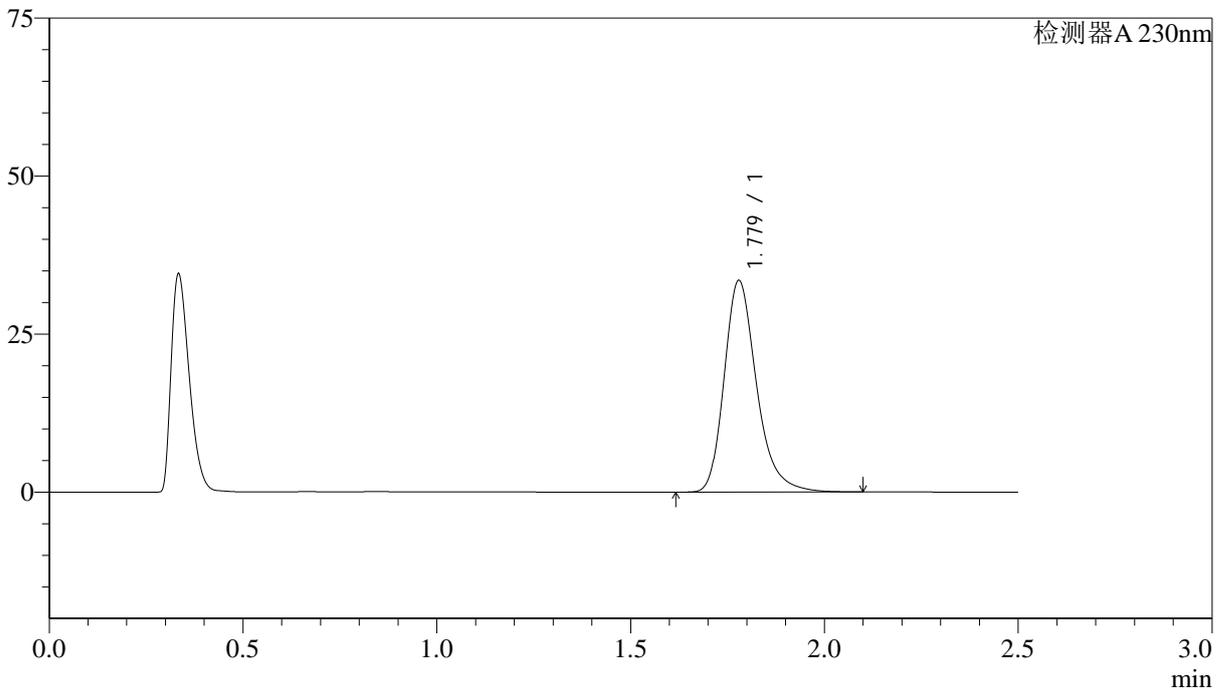
# J487

## <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 - 0-106/26-833-3 - zzp-c12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 12:03:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3):2024/04/11 11:04:51      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	1.779	195106	100.000	33488	2282	1.271	--
总计		195106	100.000	33488			

图121 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



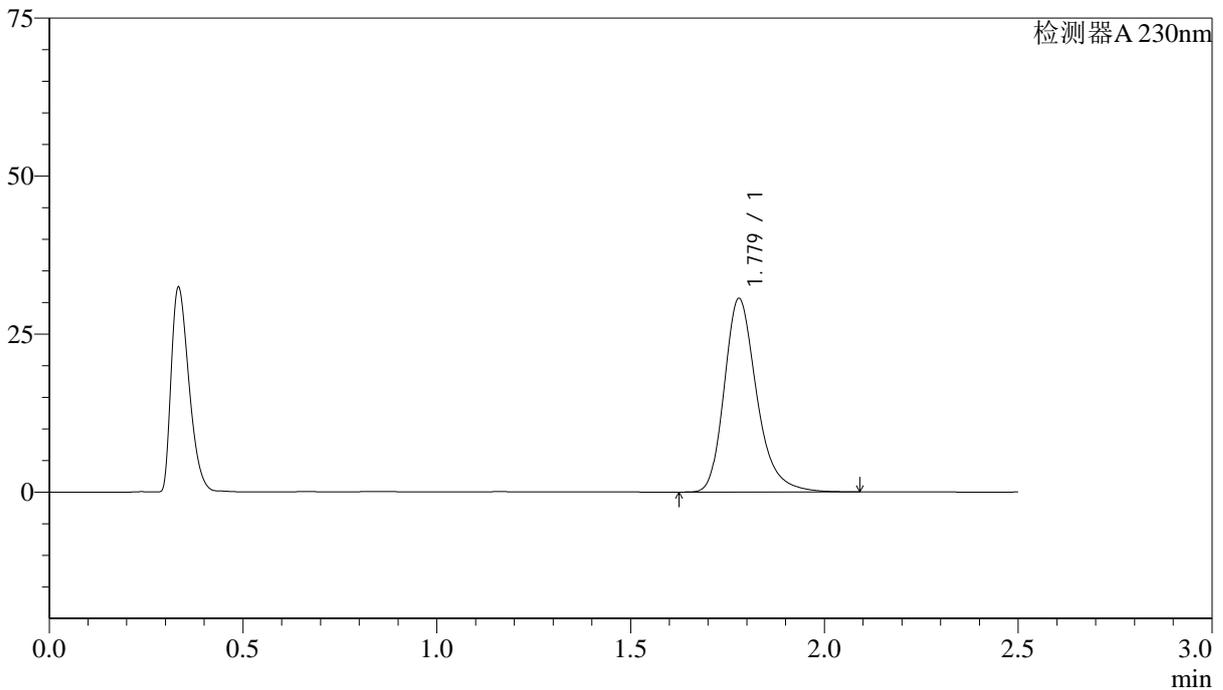
# J487

## <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 - 0-106/26-834-3 - zzp-c12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 12:06:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3):2024/04/11 11:04:54      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	1.779	178602	100.000	30650	2285	1.269	--
总计		178602	100.000	30650			

图122 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



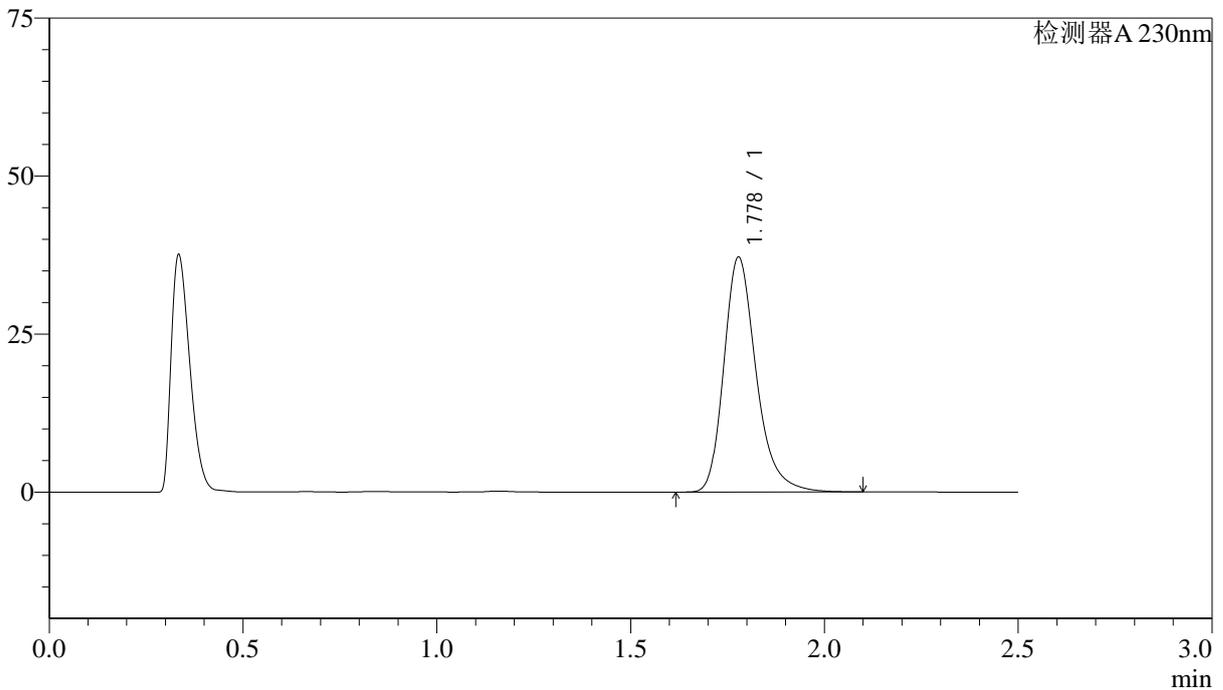
# J487

## <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 - 0-106/26-835-3 - zzp-c12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 12:09:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3):2024/04/11 11:04:57      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	1.778	216137	100.000	37141	2291	1.271	--
总计		216137	100.000	37141			

图123 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



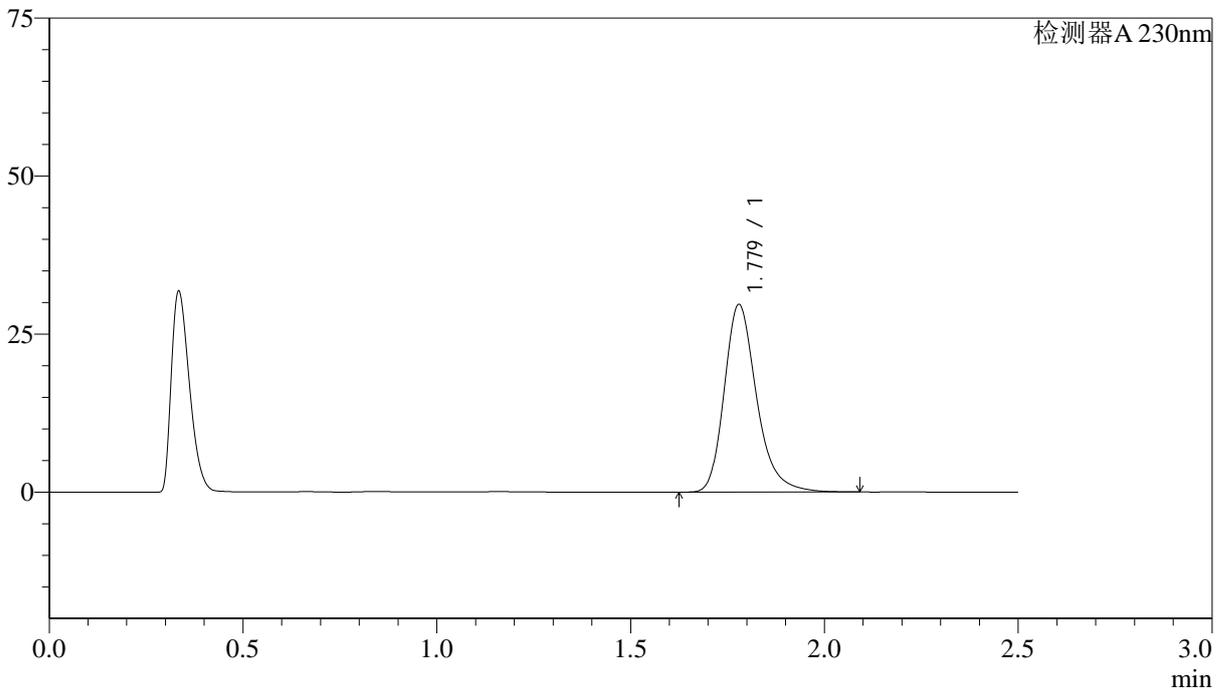
# J487

## <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 - 0-106/26-836-3 - zzp-c12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 12:12:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3):2024/04/11 11:04:59      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	1.779	172867	100.000	29693	2285	1.268	--
总计		172867	100.000	29693			

图124 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



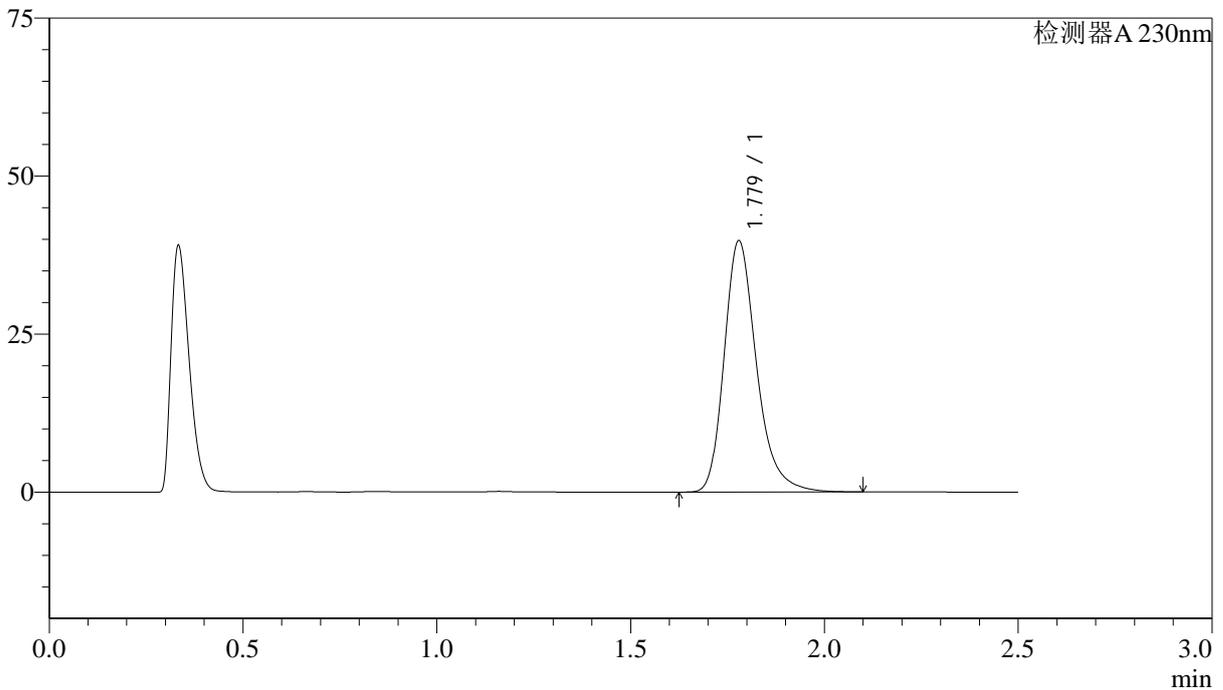
# J487

## <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 - 0-106/26-837-3 - zzp-c12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 12:15:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3):2024/04/11 11:05:02      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	1.779	231283	100.000	39759	2288	1.270	--
总计		231283	100.000	39759			

图125 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



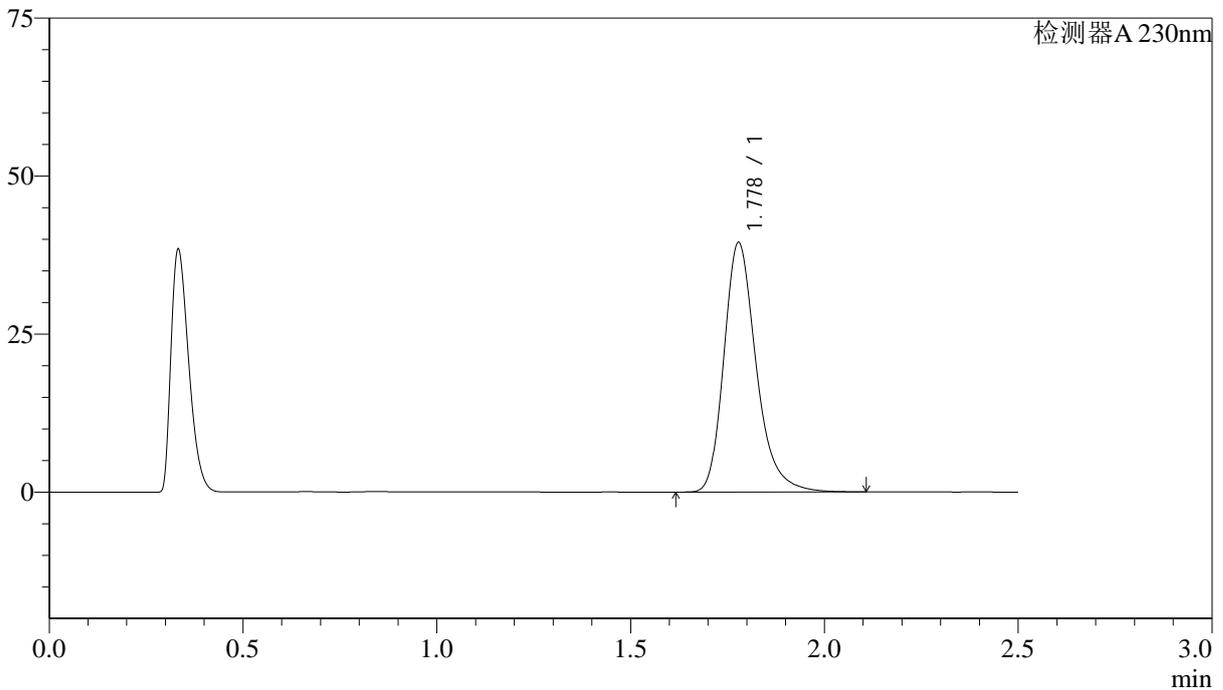
# J487

## <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 - 0-106/26-838-3 - zzp-c12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 12:18:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3):2024/04/11 11:05:05      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	1.778	229640	100.000	39444	2289	1.269	--
总计		229640	100.000	39444			

图126 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



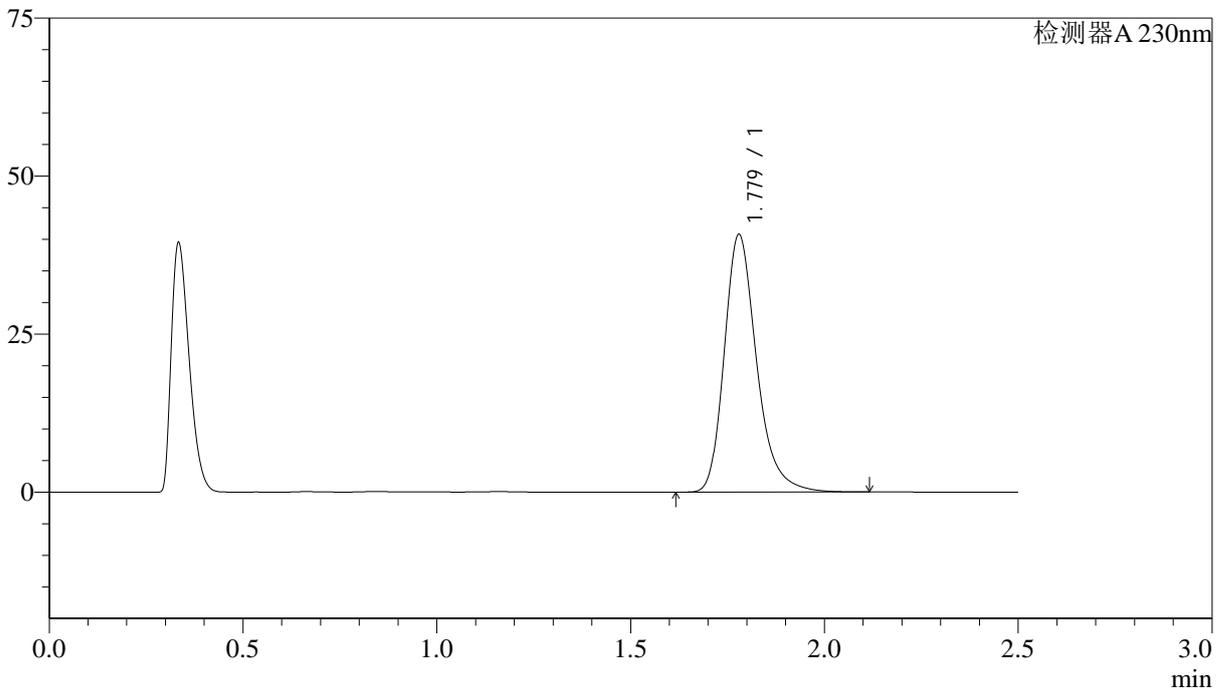
# J487

## <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 - 0-106/26-839-3 - zzp-c12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 12:21:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3):2024/04/11 11:05:08      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	1.779	237184	100.000	40765	2290	1.270	--
总计		237184	100.000	40765			

图127 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



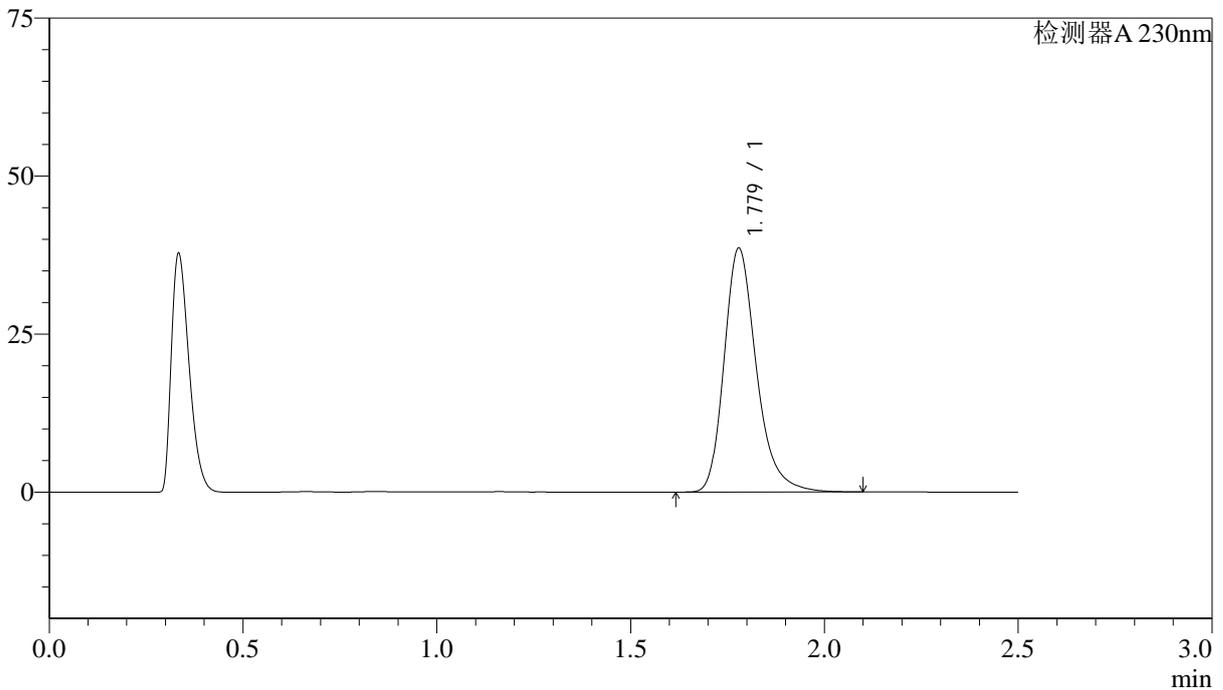
# J487

## <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 - 0-106/26-840-3 - zzp-c12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 12:23:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3):2024/04/11 11:05:10      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	1.779	224314	100.000	38587	2291	1.269	--
总计		224314	100.000	38587			

图128 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



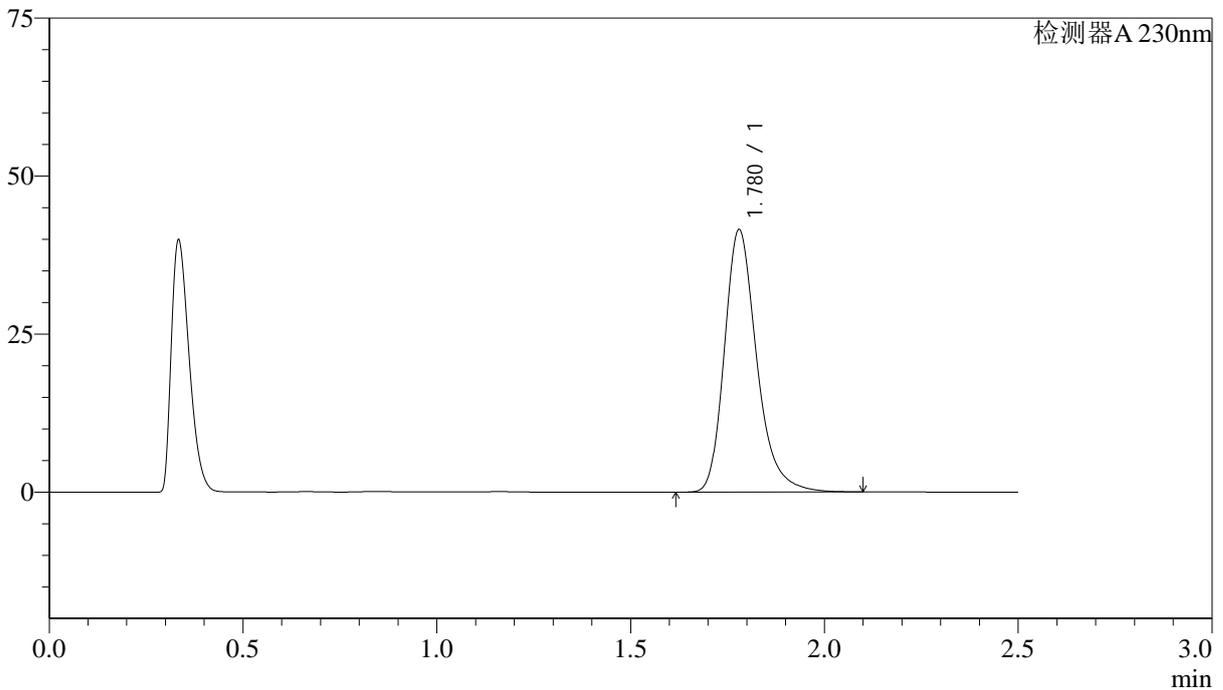
# J487

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 0-106/26-841-3 - zzp-c12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 12:26:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3):2024/04/11 11:05:13      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	1.780	241418	100.000	41528	2293	1.269	--
总计		241418	100.000	41528			

图129 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



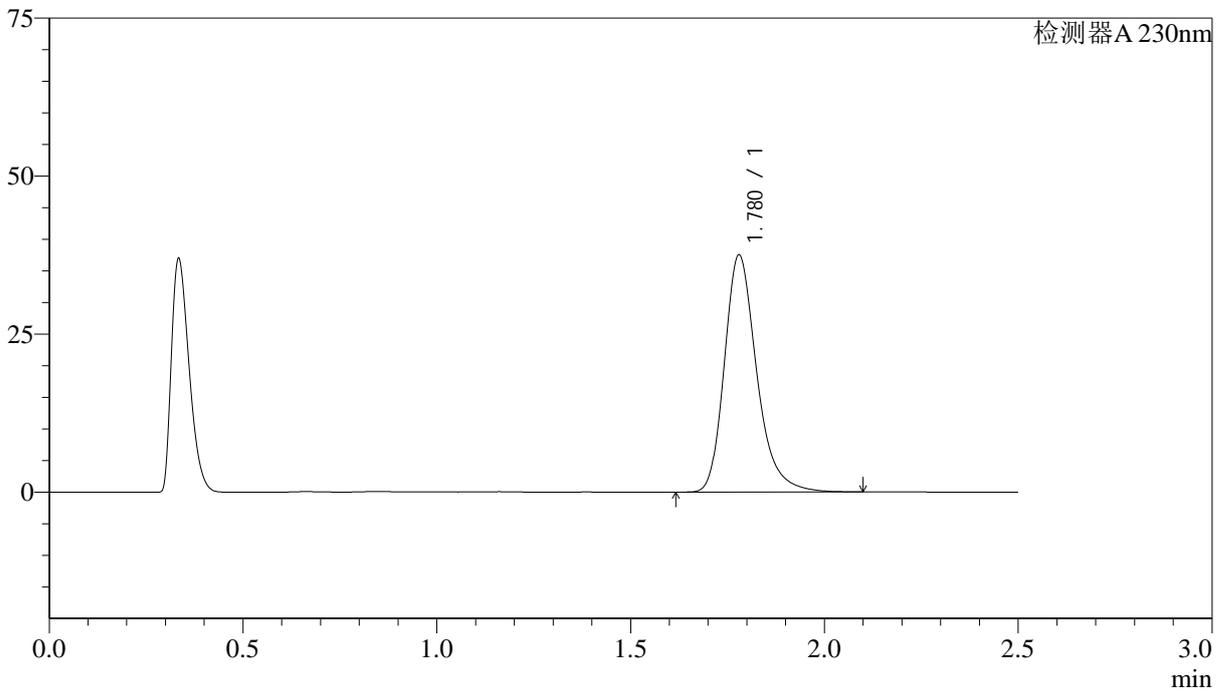
# J487

## <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 - 0-106/26-842-3 - zzp-c12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 12:29:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3):2024/04/11 11:05:16      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	1.780	218200	100.000	37529	2292	1.268	--
总计		218200	100.000	37529			

图130 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



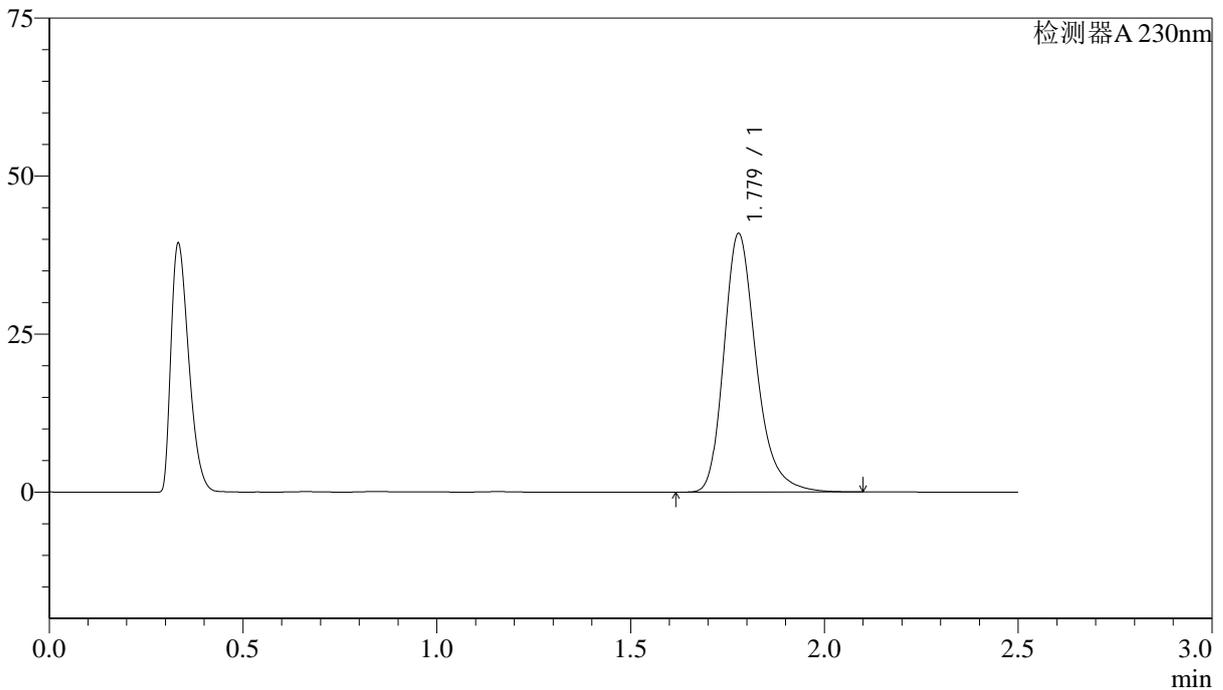
# J487

## <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 - 0-106/26-843-3 - zzp-c12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 12:32:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3):2024/04/11 11:05:19      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	1.779	237955	100.000	40905	2290	1.269	--
总计		237955	100.000	40905			

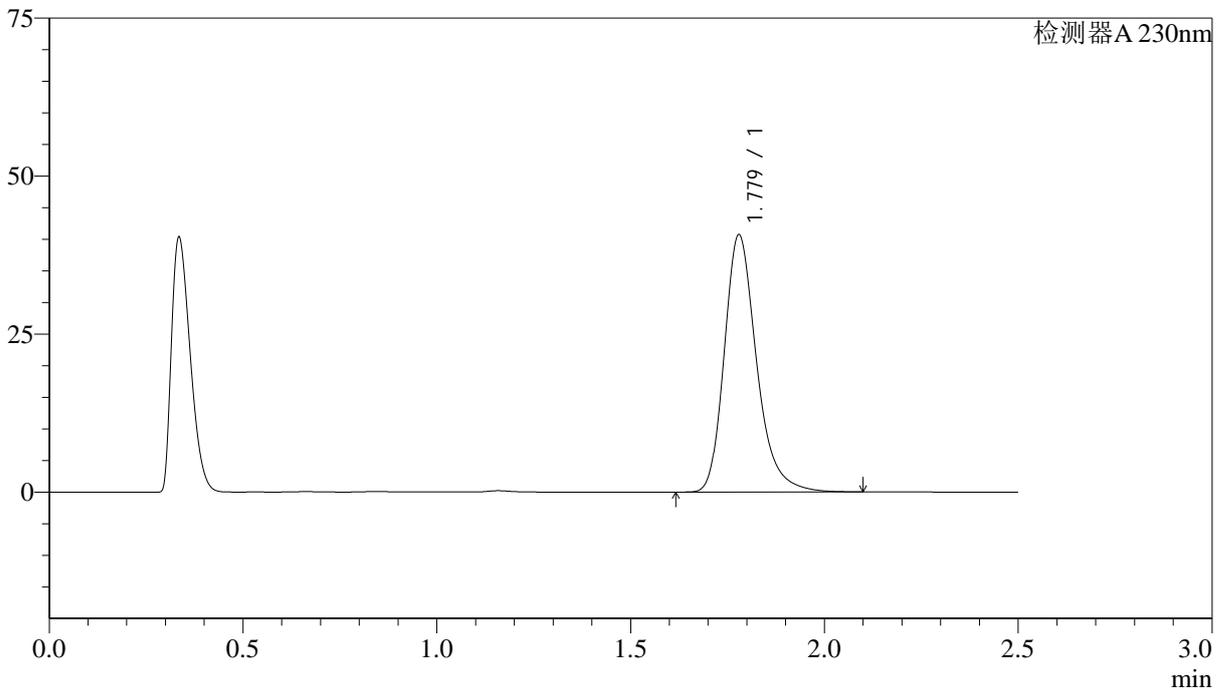
图131 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-106/26-844-3 - zzp-c12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 12:35:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3):2024/04/11 11:05:21      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	1.779	236495	100.000	40711	2296	1.267	--
总计		236495	100.000	40711			

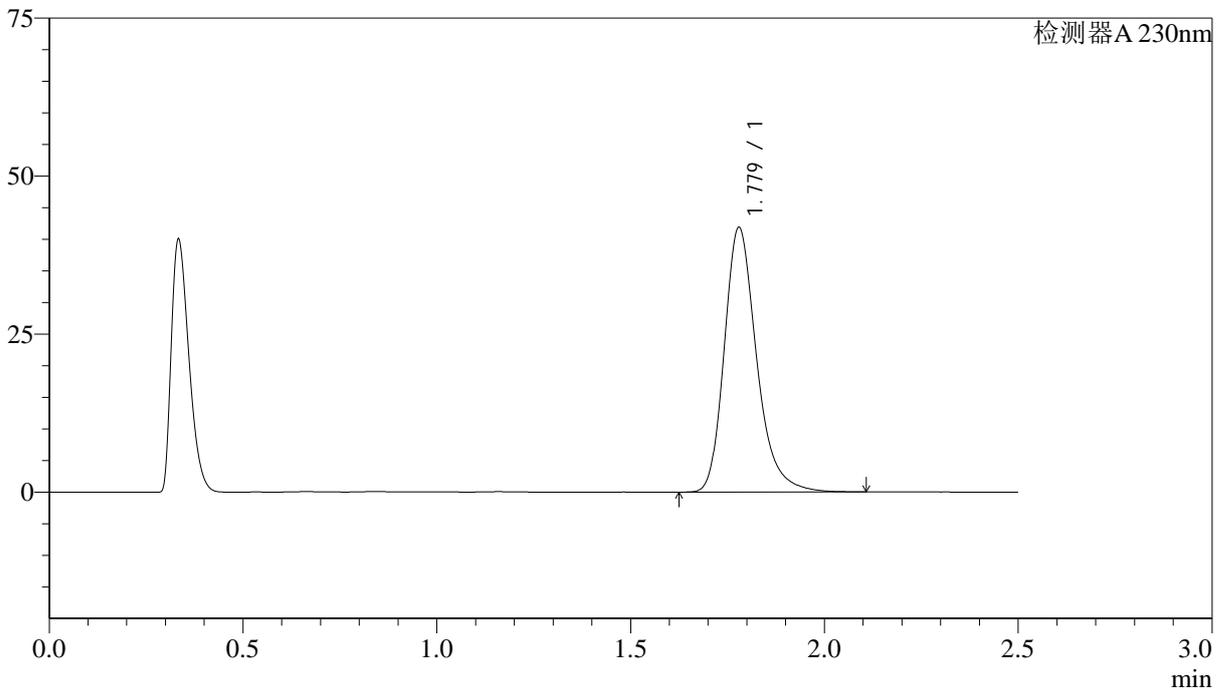
图132 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-106/26-845-3 - zzp-c12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 12:38:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3):2024/04/11 11:05:24      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	1.779	243387	100.000	41876	2293	1.266	--
总计		243387	100.000	41876			

图133 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



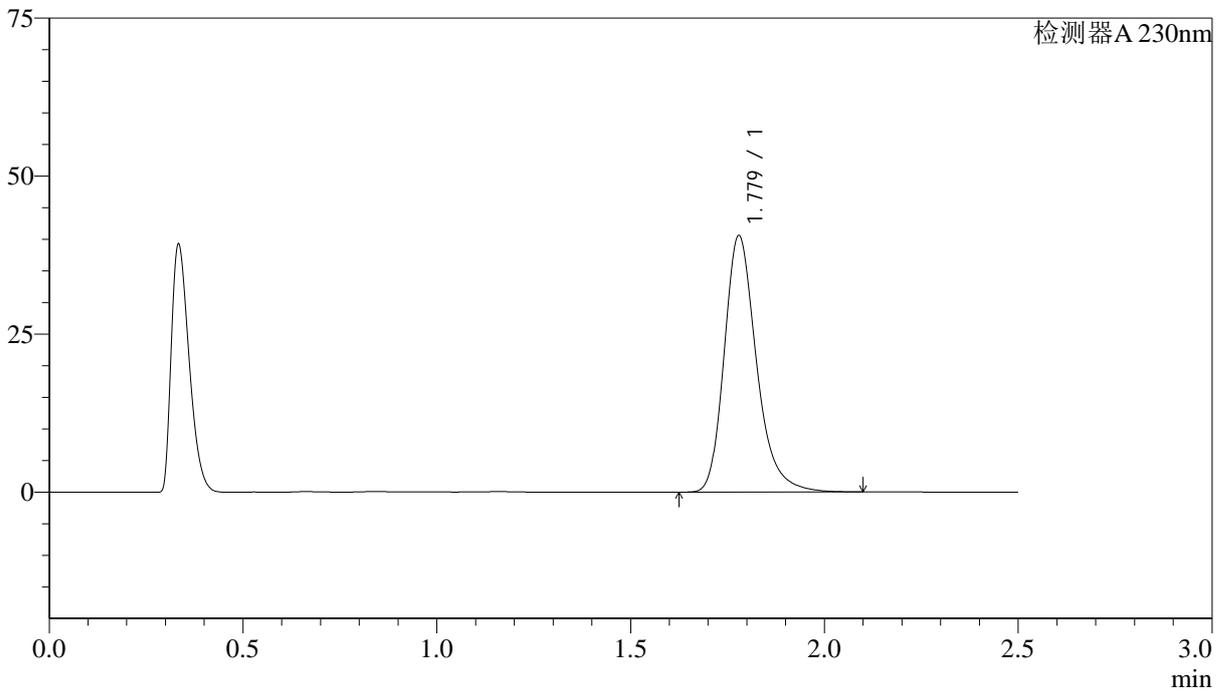
# J487

## <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 - 0-106/26-846-3 - zzp-c12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 12:41:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3):2024/04/11 11:05:27      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	1.779	235540	100.000	40588	2299	1.266	--
总计		235540	100.000	40588			

图134 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



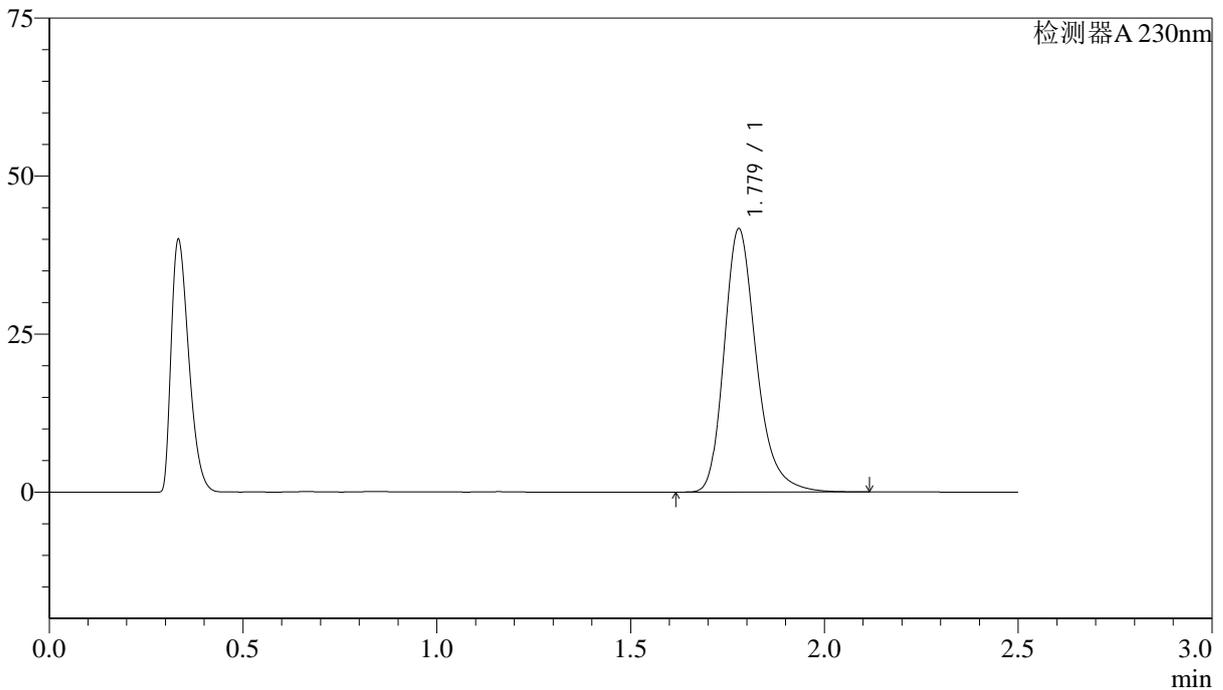
# J487

## <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 - 0-106/26-847-3 - zzp-c12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 12:44:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3):2024/04/11 11:05:30      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	1.779	242070	100.000	41665	2293	1.266	--
总计		242070	100.000	41665			

图135 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



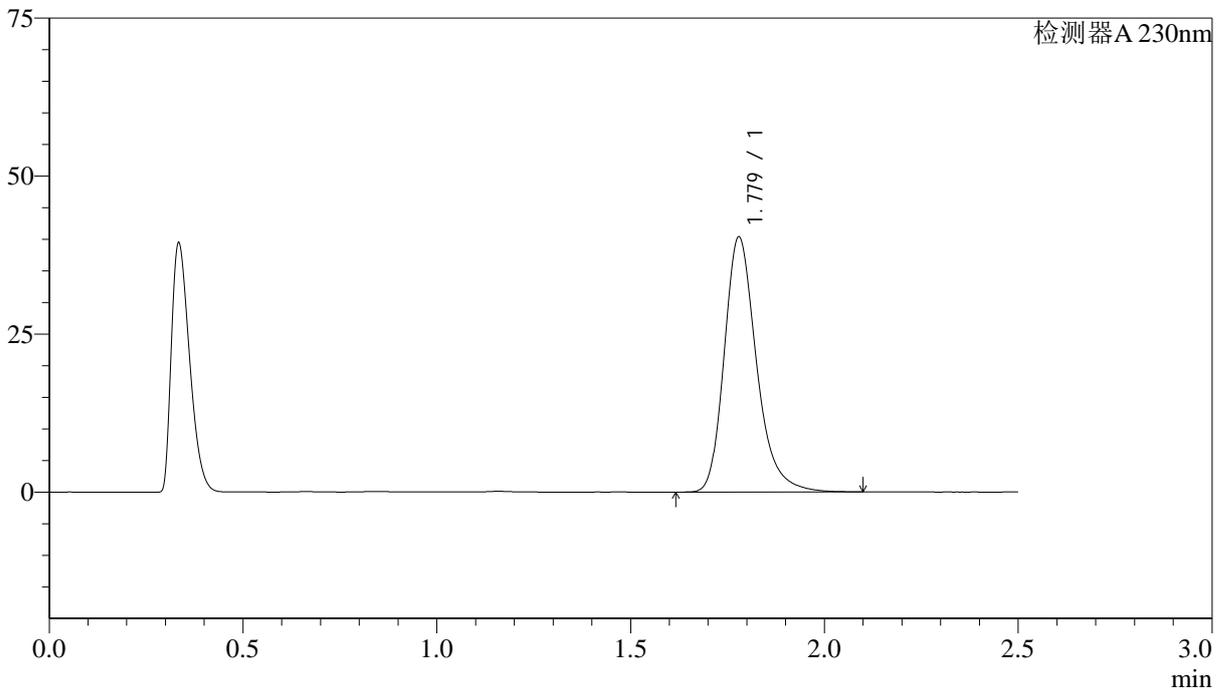
# J487

## <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 - 0-106/26-848-3 - zzp-c12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 12:46:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3):2024/04/11 11:05:33      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	1.779	234314	100.000	40371	2298	1.264	--
总计		234314	100.000	40371			

图136 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



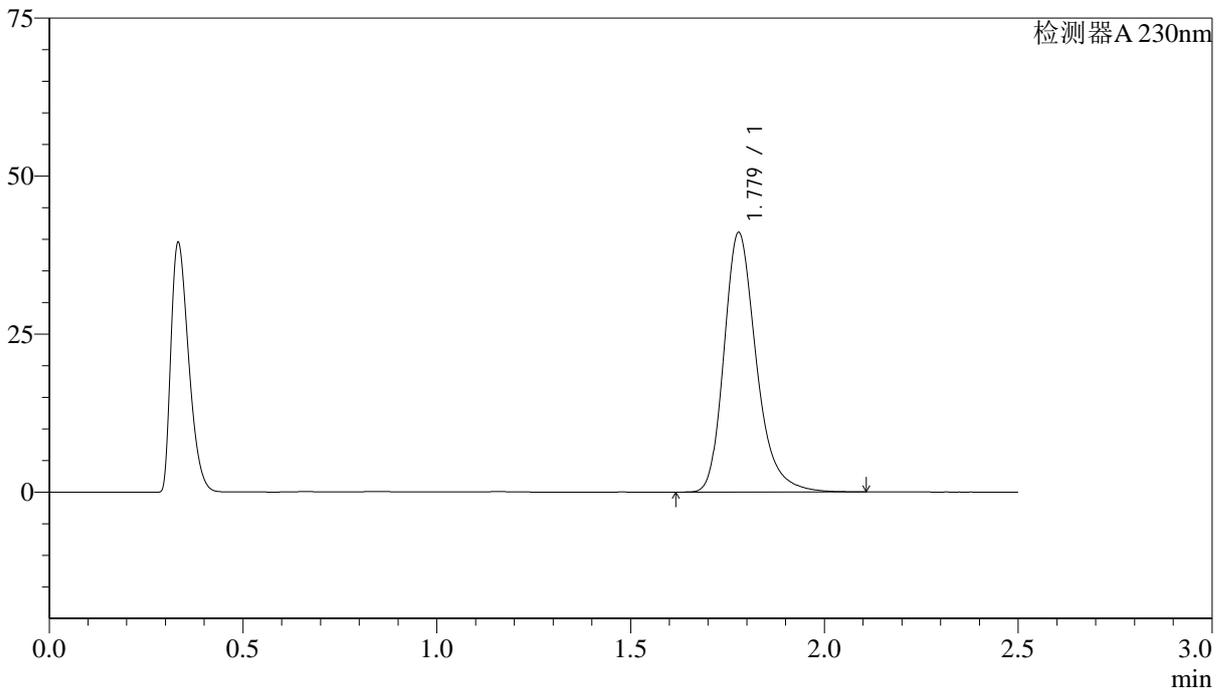
# J487

## <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 - 0-106/26-849-3 - zzp-c12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 12:49:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3):2024/04/11 11:05:36      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	1.779	238405	100.000	41052	2295	1.265	--
总计		238405	100.000	41052			

图137 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



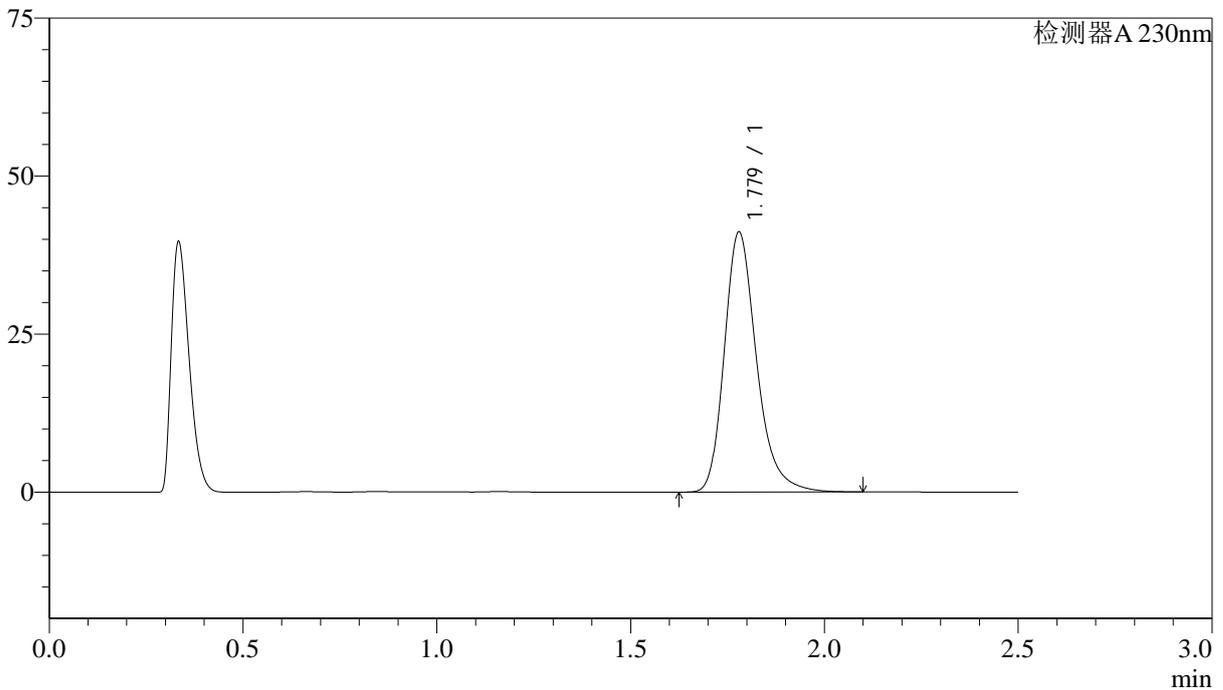
# J487

## <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 - 0-106/26-850-3 - zzp-c12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 12:52:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3):2024/04/11 11:05:39      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	1.779	238755	100.000	41156	2299	1.263	--
总计		238755	100.000	41156			

图138 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



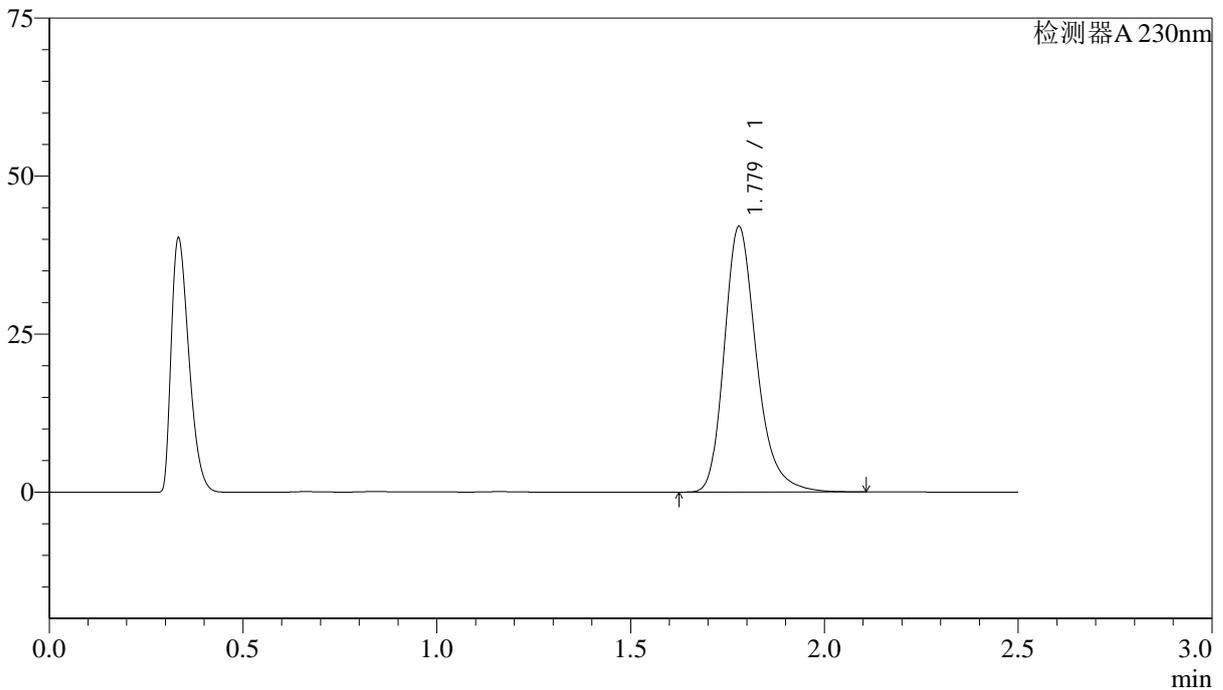
# J487

## <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 - 0-106/26-851-3 - zzp-c12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 12:55:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3):2024/04/11 11:05:42      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	1.779	243820	100.000	42033	2300	1.264	--
总计		243820	100.000	42033			

图139 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



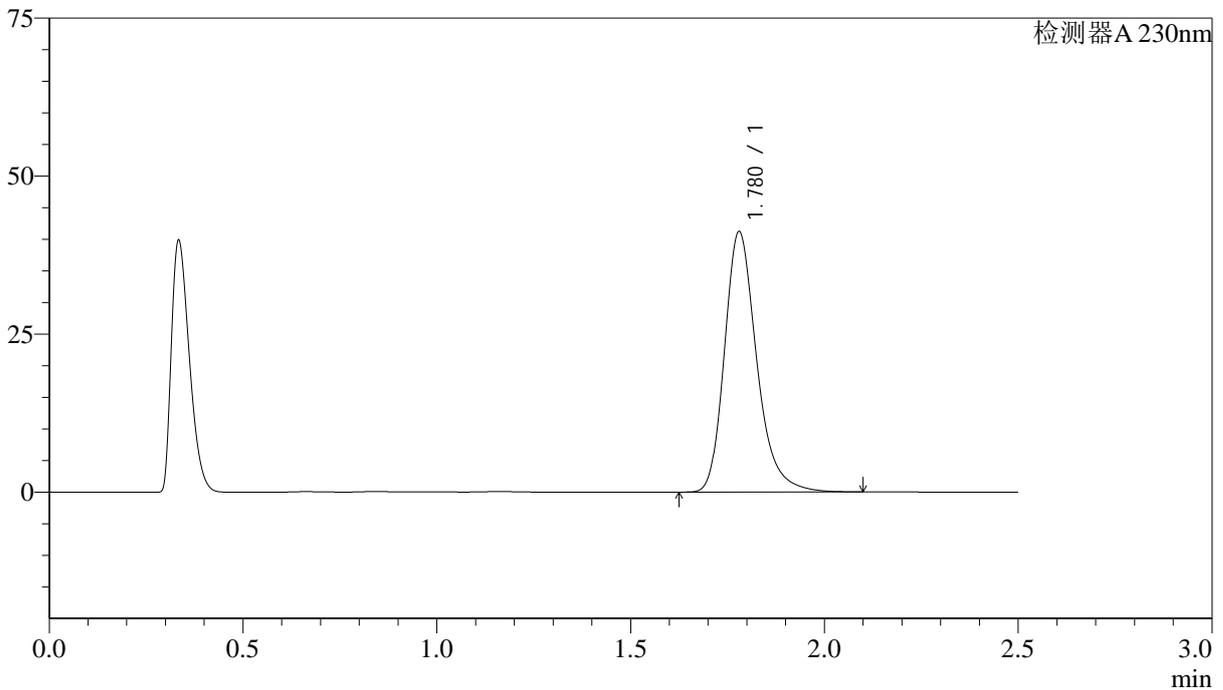
# J487

## <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 - 0-106/26-852-3 - zzp-c12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 12:58:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3):2024/04/11 11:05:44      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	1.780	238800	100.000	41211	2305	1.263	--
总计		238800	100.000	41211			

图140 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



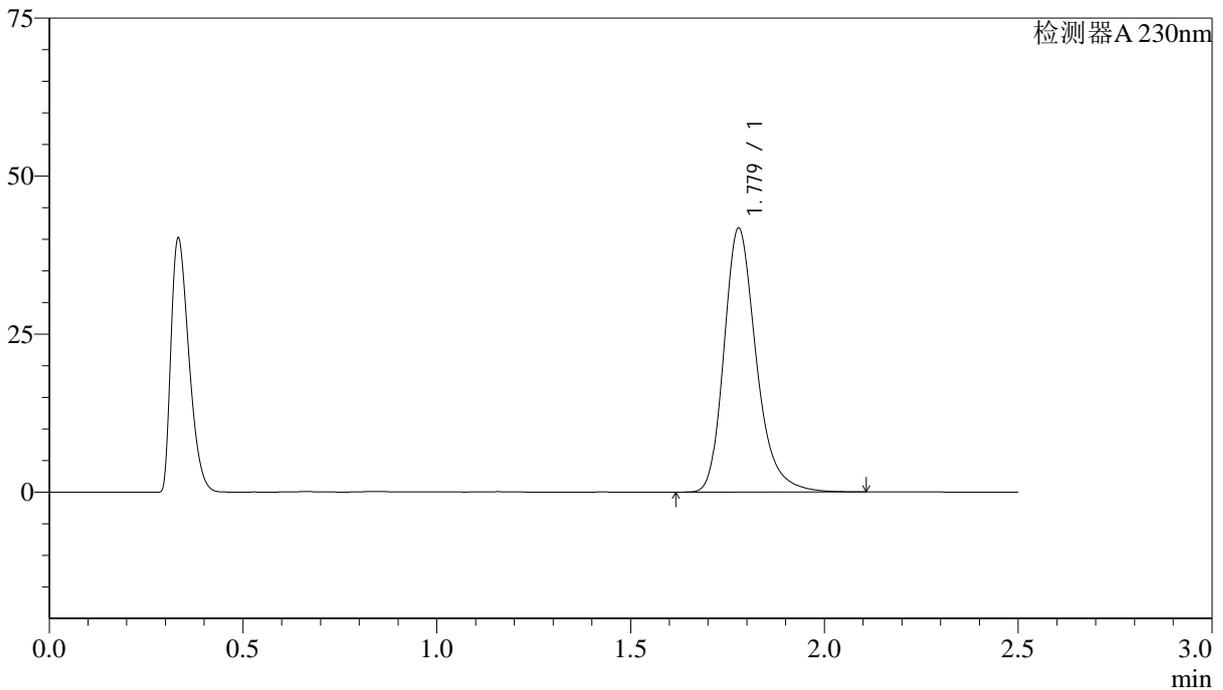
# J487

## <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 - 0-106/26-853-3 - zzp-c12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 13:01:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3):2024/04/11 11:05:47      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	1.779	242046	100.000	41732	2299	1.262	--
总计		242046	100.000	41732			

图141 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



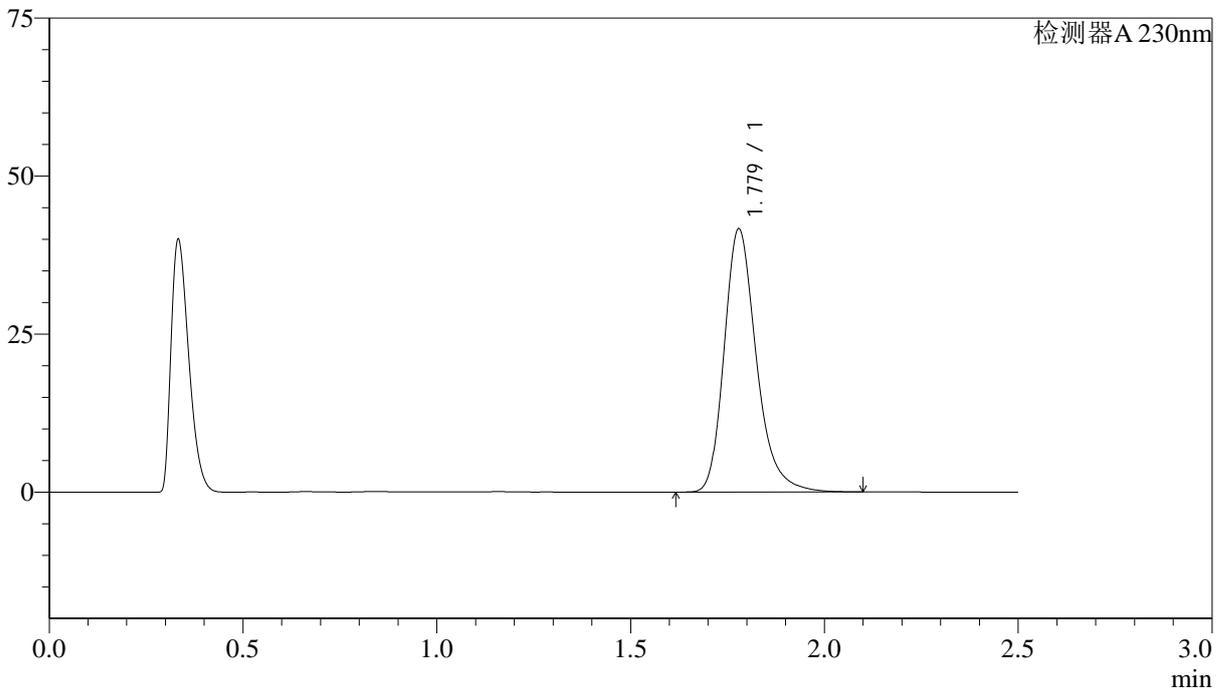
# J487

## <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 - 0-106/26-854-3 - zzp-c12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 13:04:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3):2024/04/11 11:05:50      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	1.779	241341	100.000	41651	2302	1.261	--
总计		241341	100.000	41651			

图142 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



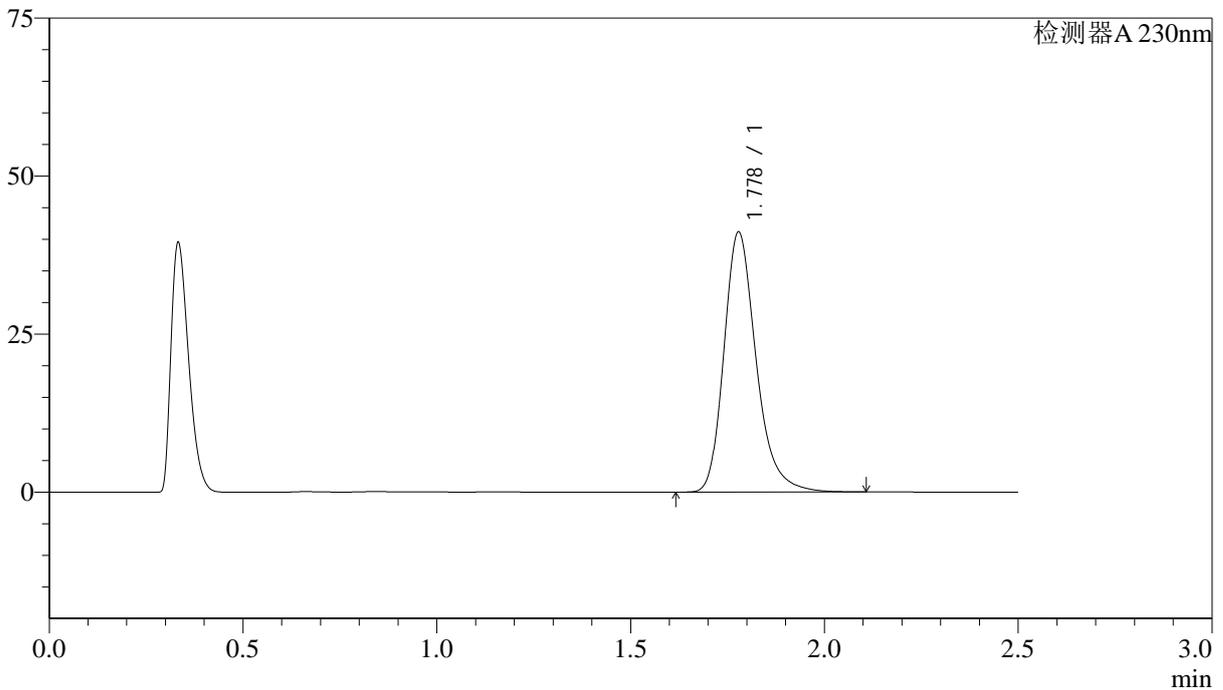
# J487

## <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 - 0-106/26-855-3 - zzp-c12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 13:06:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3):2024/04/11 11:05:53      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	1.778	238408	100.000	41120	2303	1.260	--
总计		238408	100.000	41120			

图143 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



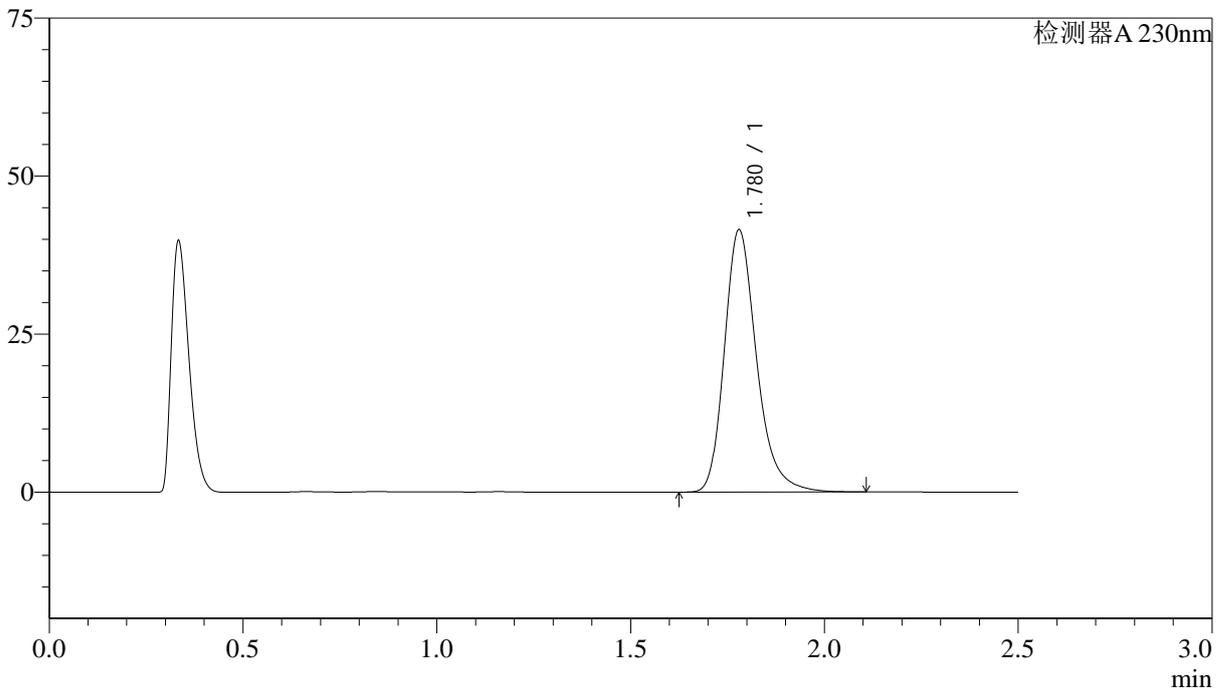
# J487

## <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 - 0-106/26-856-3 - zzp-c12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 13:09:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3):2024/04/11 11:05:55      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	1.780	240466	100.000	41518	2306	1.260	--
总计		240466	100.000	41518			

图144 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



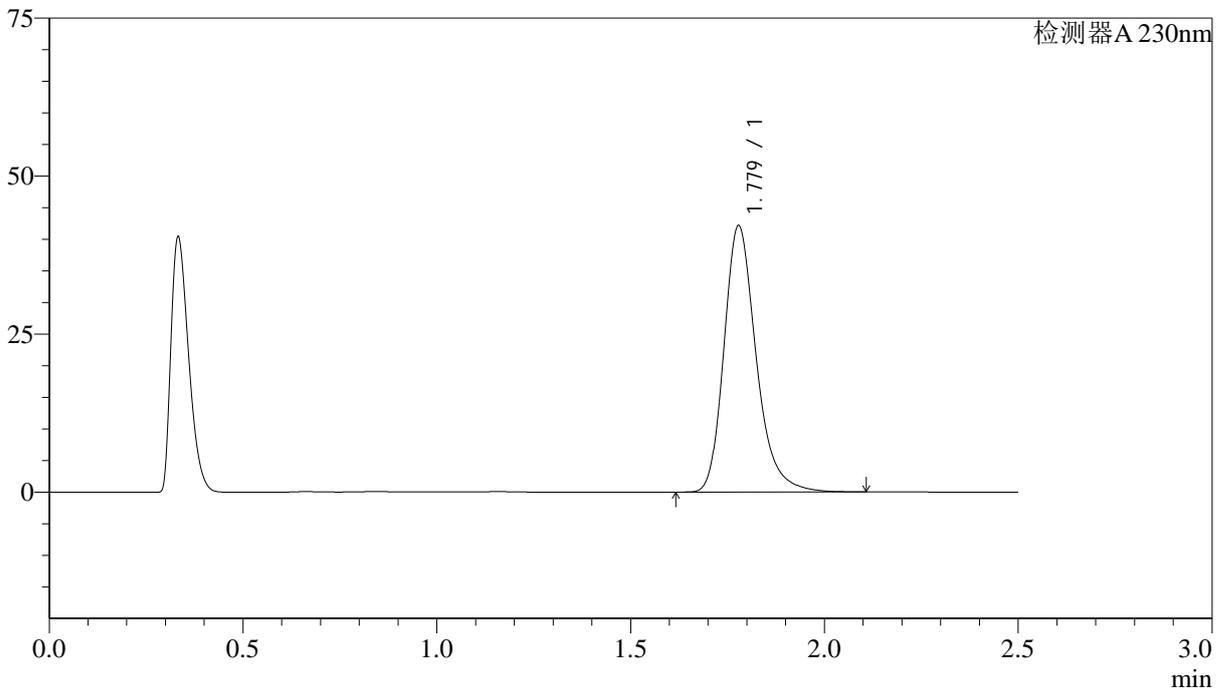
# J487

## <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 - 0-106/26-857-3 - zzp-c12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 13:12:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3):2024/04/11 11:05:58      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	1.779	244104	100.000	42119	2304	1.260	--
总计		244104	100.000	42119			

图145 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1





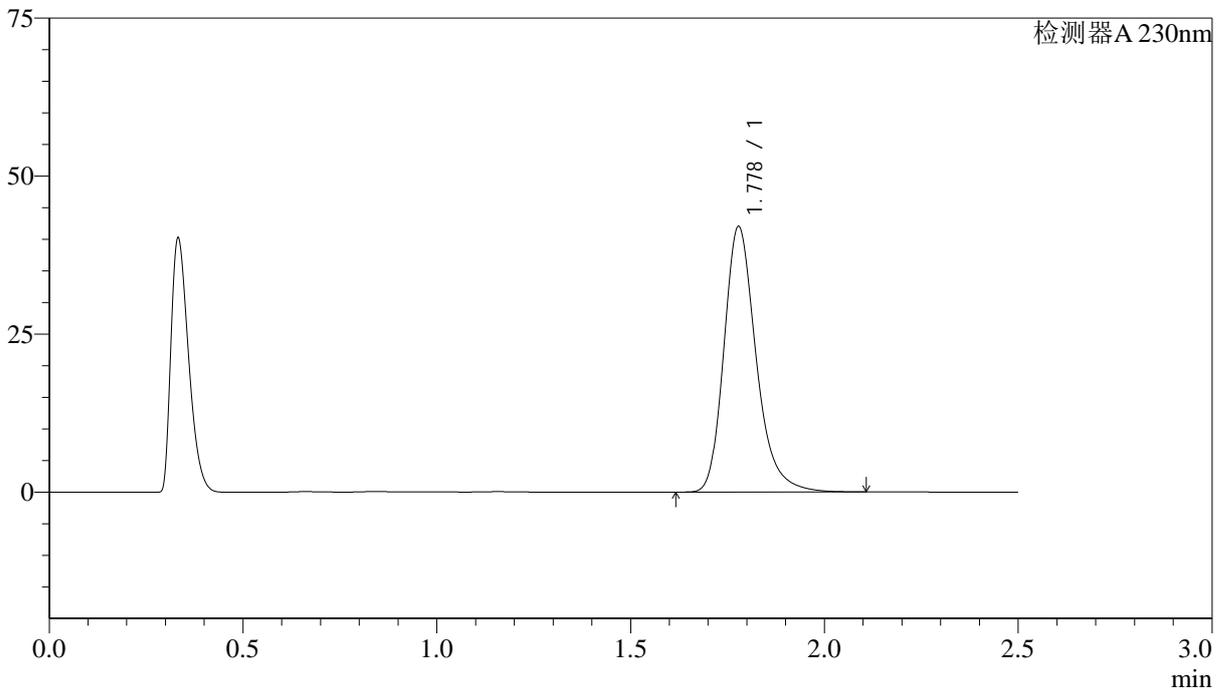
# J487

## <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 - 0-106/26-859-3 - zzp-c12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 13:18:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3):2024/04/11 11:06:04      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	1.778	243213	100.000	41977	2305	1.258	--
总计		243213	100.000	41977			

图147 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



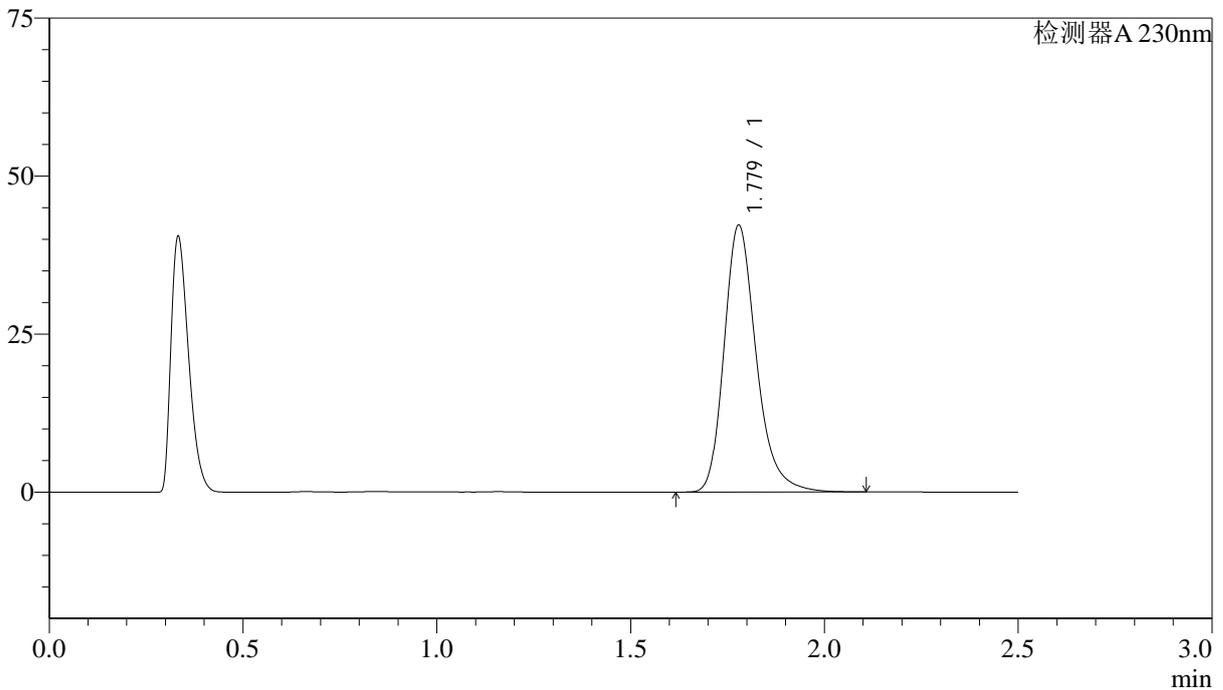
# J487

## <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 - 0-106/26-860-3 - zzp-c12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 13:21:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3):2024/04/11 11:06:06      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	1.779	244427	100.000	42220	2304	1.257	--
总计		244427	100.000	42220			

图148 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



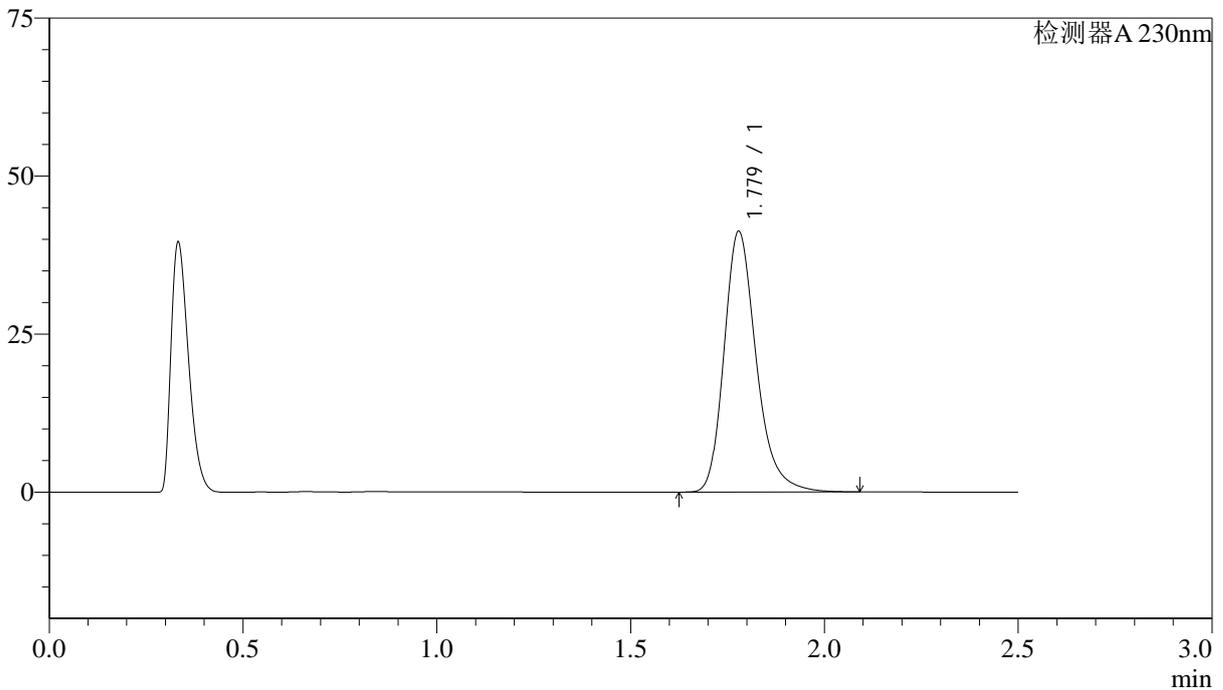
# J487

## <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 - 0-106/26-861-3 - zzp-c12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 13:24:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3):2024/04/11 11:06:09      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	1.779	238802	100.000	41243	2303	1.256	--
总计		238802	100.000	41243			

图149 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



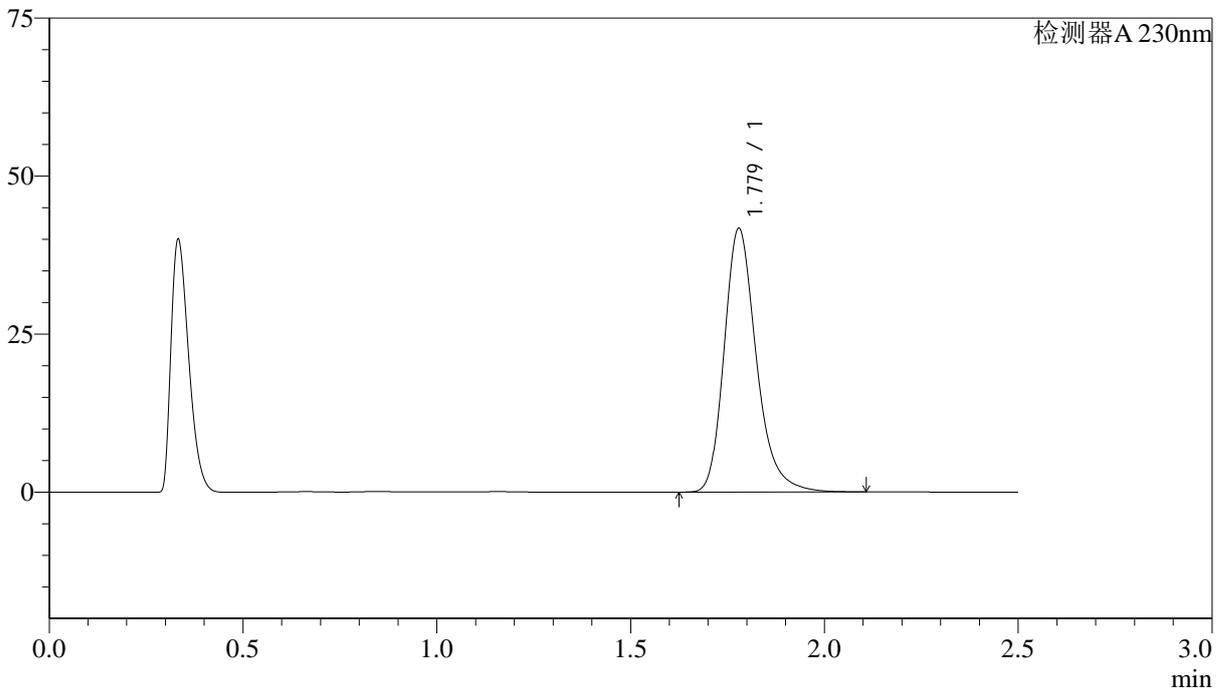
# J487

## <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 - 0-106/26-862-3 - zzp-c12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 13:26:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3):2024/04/11 11:06:12      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	1.779	241562	100.000	41710	2304	1.256	--
总计		241562	100.000	41710			

图150 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



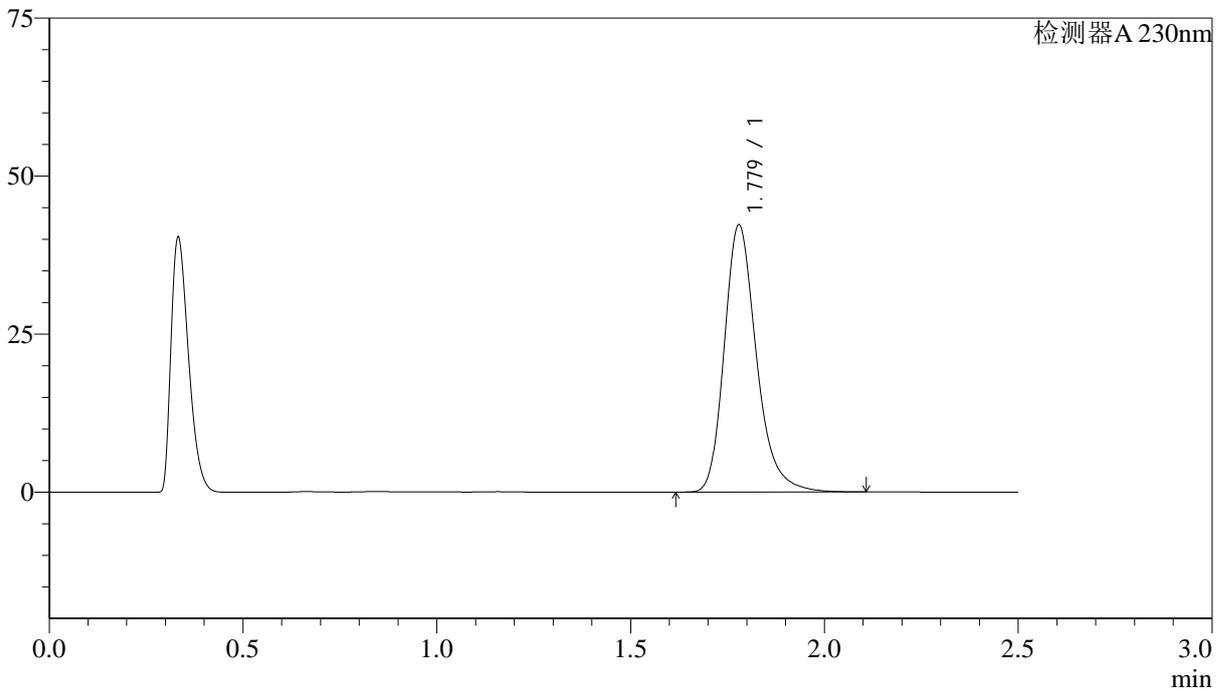
# J487

## <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 - 0-106/26-863-3 - zzp-c12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 13:29:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3):2024/04/11 11:06:15      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	1.779	244965	100.000	42294	2304	1.255	--
总计		244965	100.000	42294			

图151 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



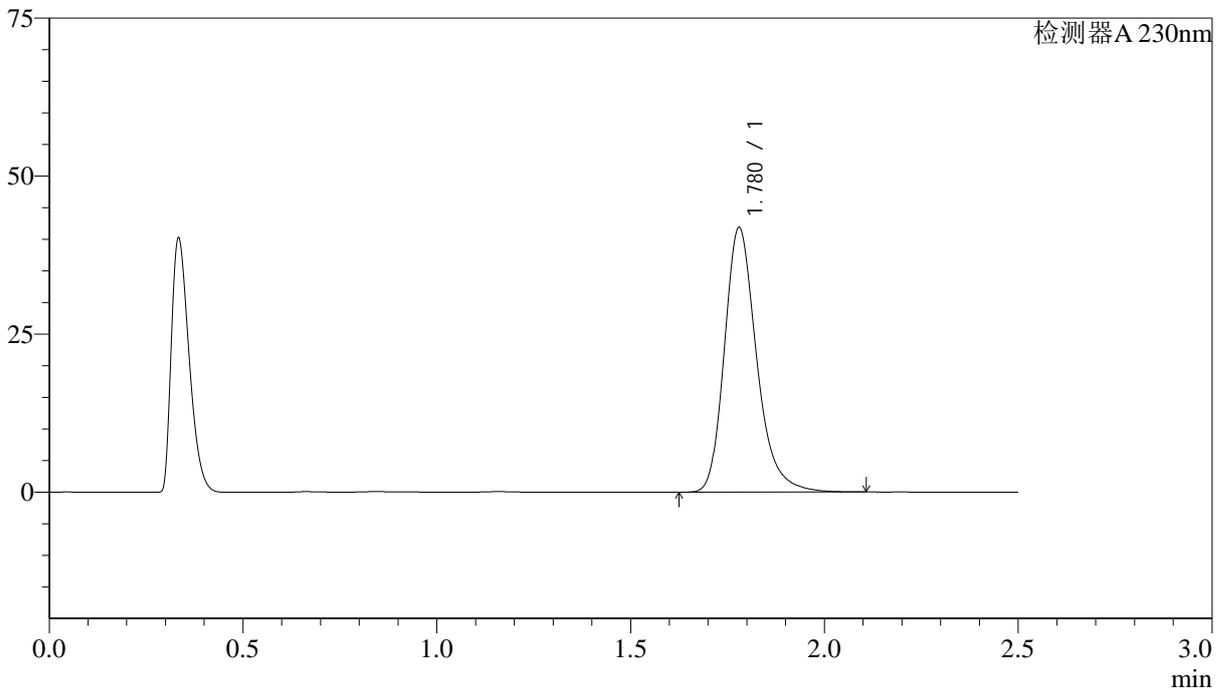
# J487

## <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 - 0-106/26-864-3 - zzp-c12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 13:32:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3):2024/04/11 11:06:17      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	1.780	242361	100.000	41869	2307	1.256	--
总计		242361	100.000	41869			

图152 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



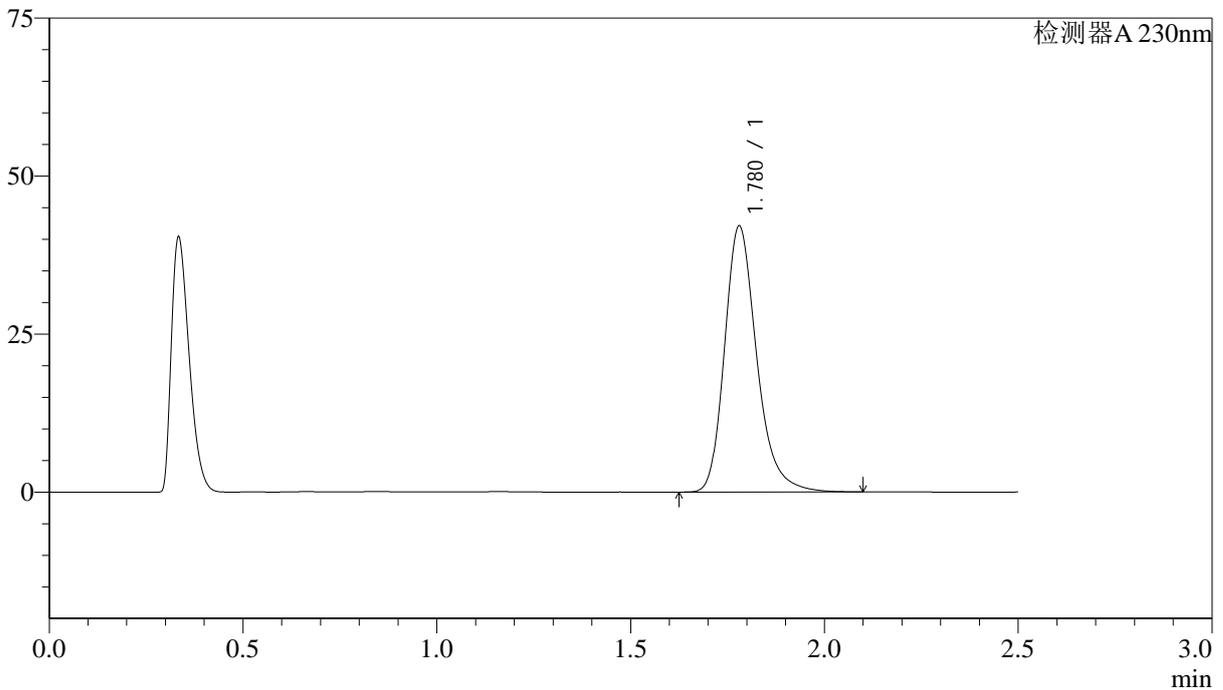
# J487

## <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 - 0-106/26-865-3 - zzp-c12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 13:35:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3):2024/04/11 11:06:20      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	1.780	243633	100.000	42104	2309	1.255	--
总计		243633	100.000	42104			

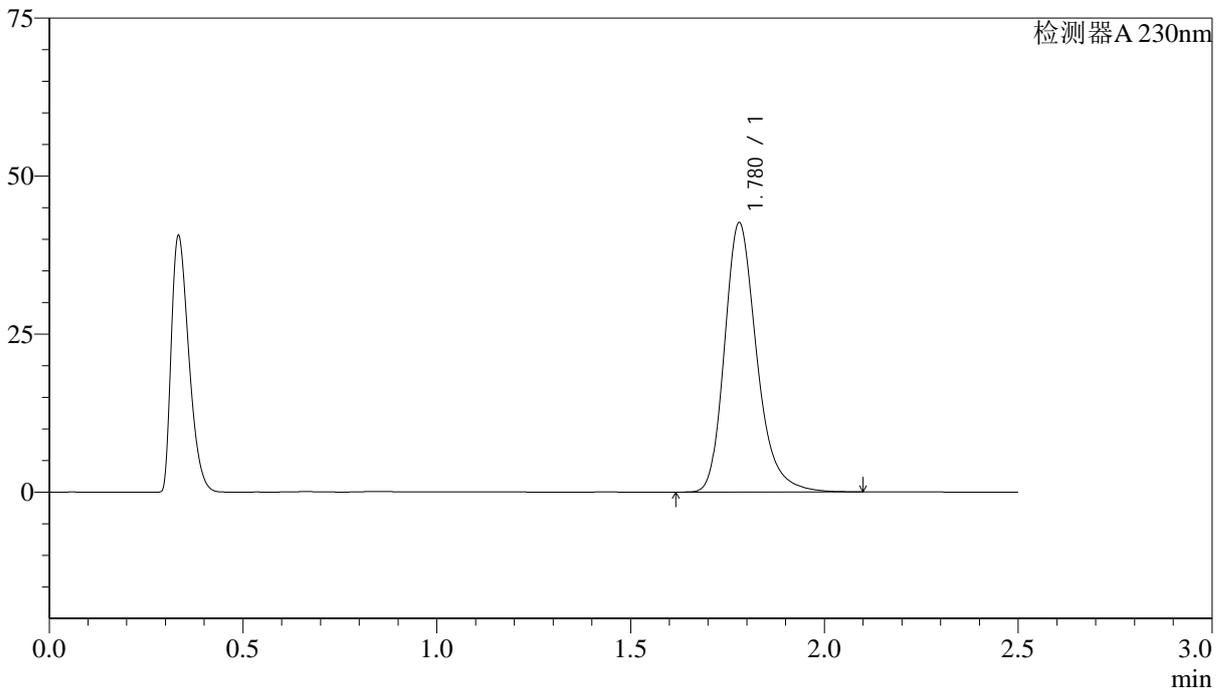
图153 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-106/26-866-3 - zzp-c12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 13:38:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3):2024/04/11 11:06:23      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	1.780	246641	100.000	42629	2308	1.254	--
总计		246641	100.000	42629			

图154 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



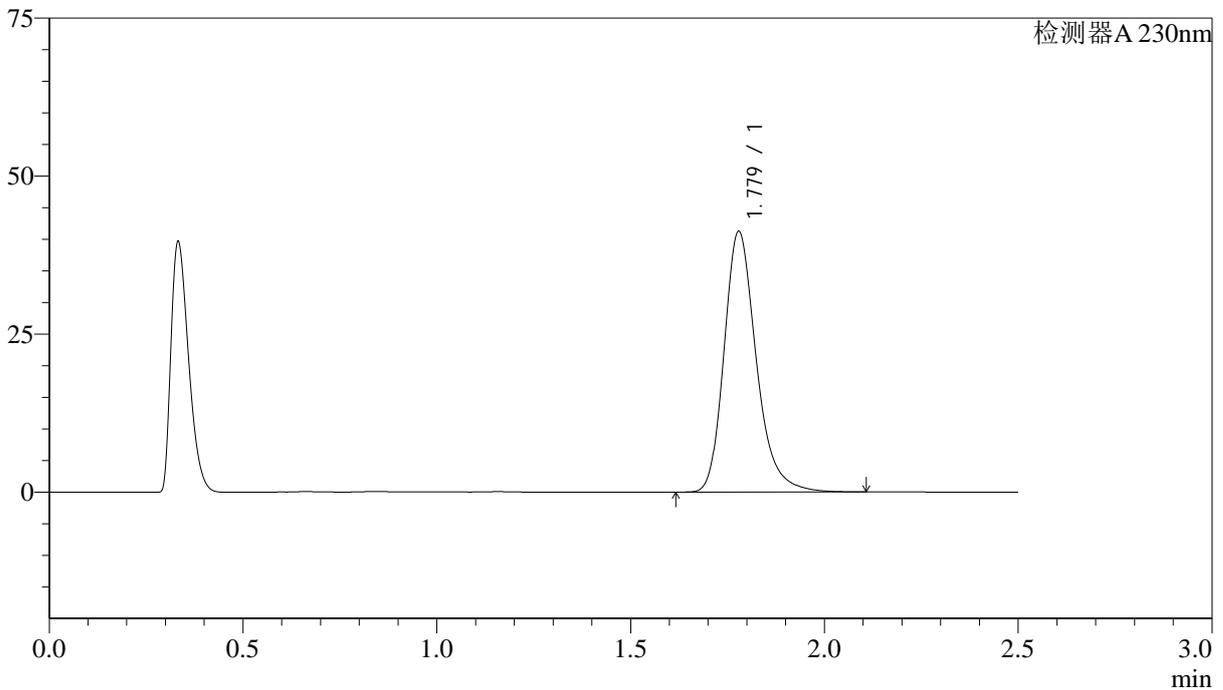
# J487

## <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 - 0-106/26-867-3 - zzp-c12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 13:41:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3):2024/04/11 11:06:26      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	1.779	238808	100.000	41240	2303	1.253	--
总计		238808	100.000	41240			

图155 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1



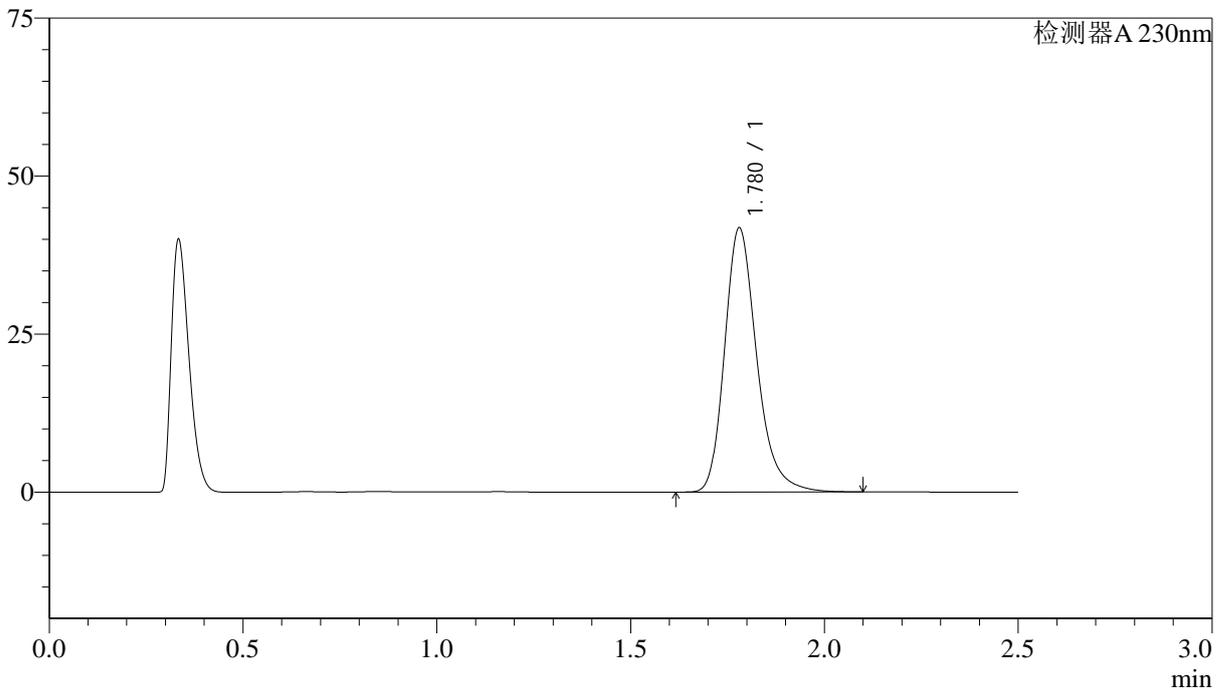
# J487

## <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 - 0-106/26-868-3 - zzp-c12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 13:44:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3):2024/04/11 11:06:28      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	1.780	241891	100.000	41808	2305	1.252	--
总计		241891	100.000	41808			

图156 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



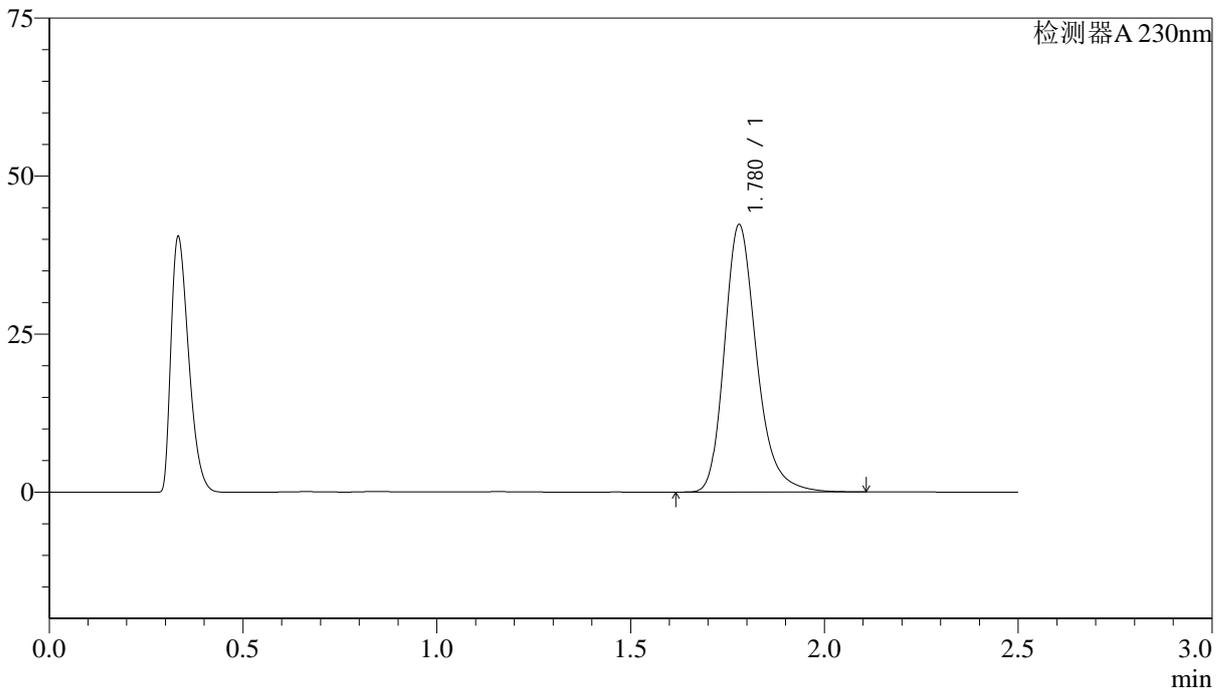
# J487

## <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 - 0-106/26-869-3 - zzp-c12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 13:46:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3):2024/04/11 11:06:31      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	1.780	244880	100.000	42327	2308	1.252	--
总计		244880	100.000	42327			

图157 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1



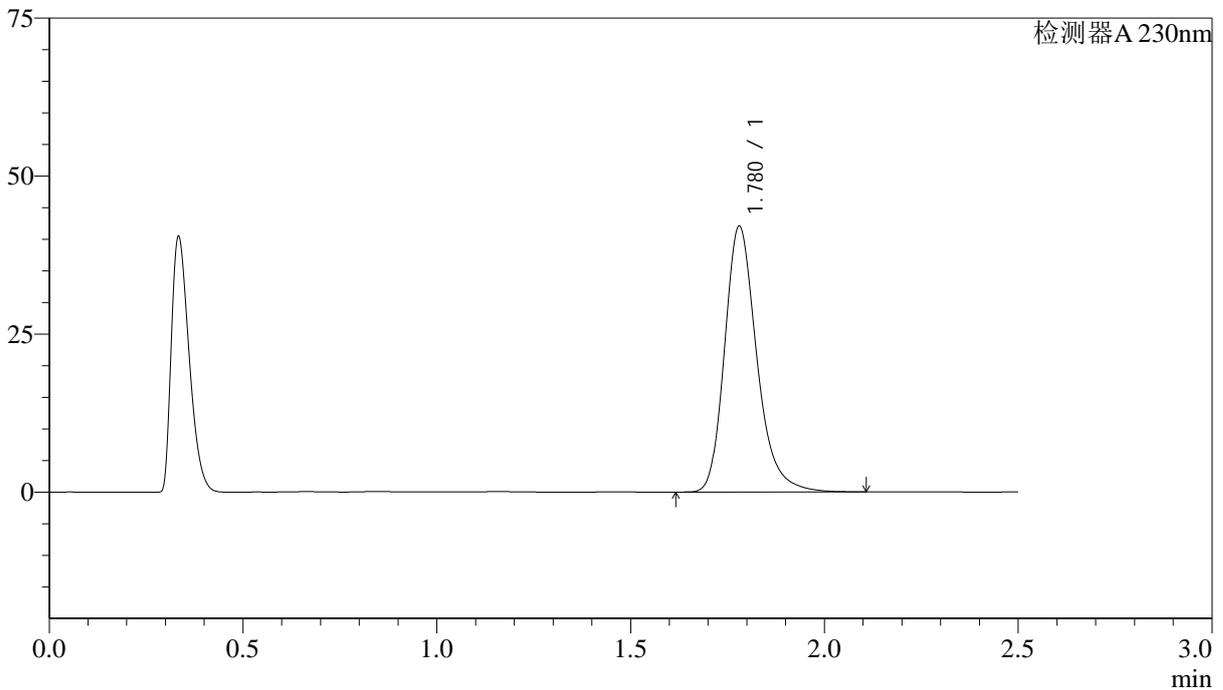
# J487

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 0-106/26-870-3 - zzp-c12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 13:49:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3):2024/04/11 11:06:34      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	1.780	243443	100.000	42070	2306	1.252	--
总计		243443	100.000	42070			

图158 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



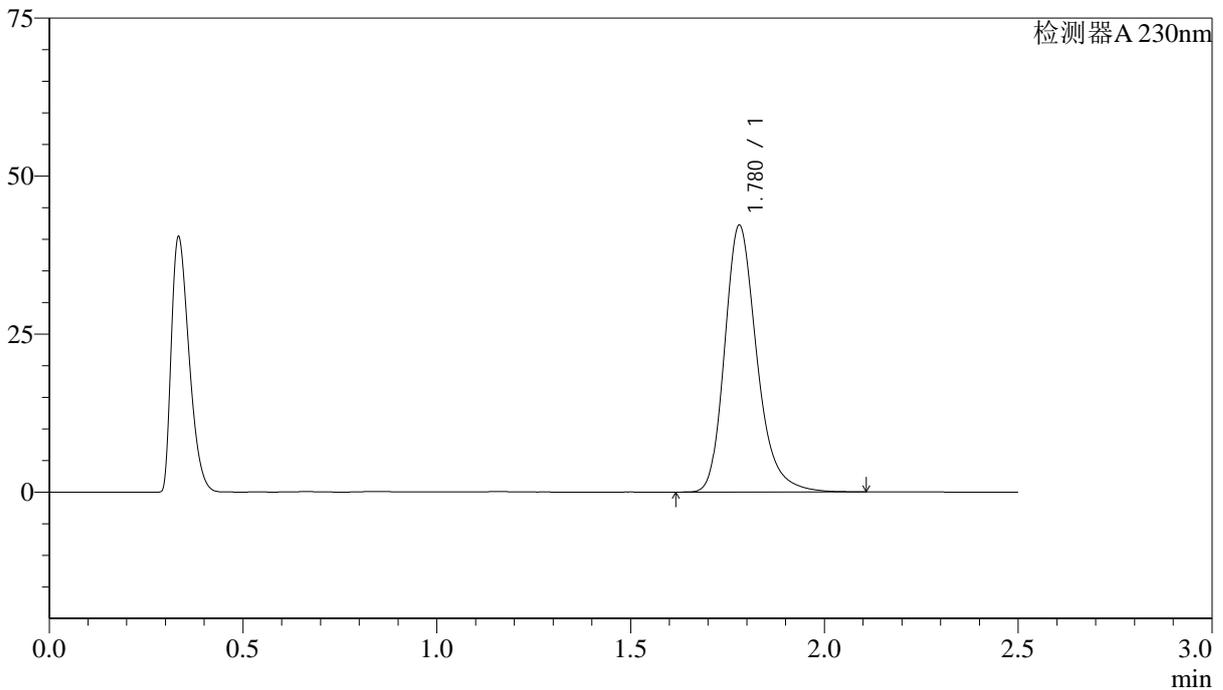
# J487

## <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 - 0-106/26-871-3 - zzp-c12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 13:52:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3):2024/04/11 11:06:37      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	1.780	244291	100.000	42225	2307	1.251	--
总计		244291	100.000	42225			

图159 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1



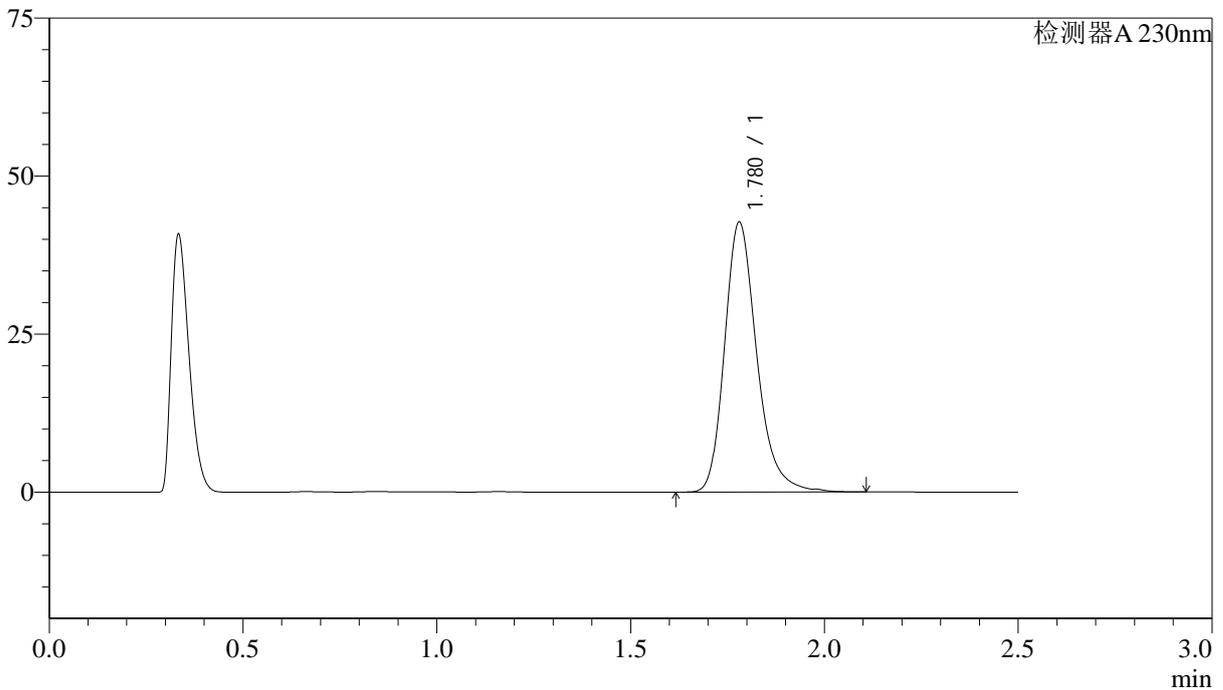
# J487

## <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 - 0-106/26-872-3 - zzp-c12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 13:55:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3):2024/04/11 11:06:39      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	1.780	247469	100.000	42718	2306	1.251	--
总计		247469	100.000	42718			

图160 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1



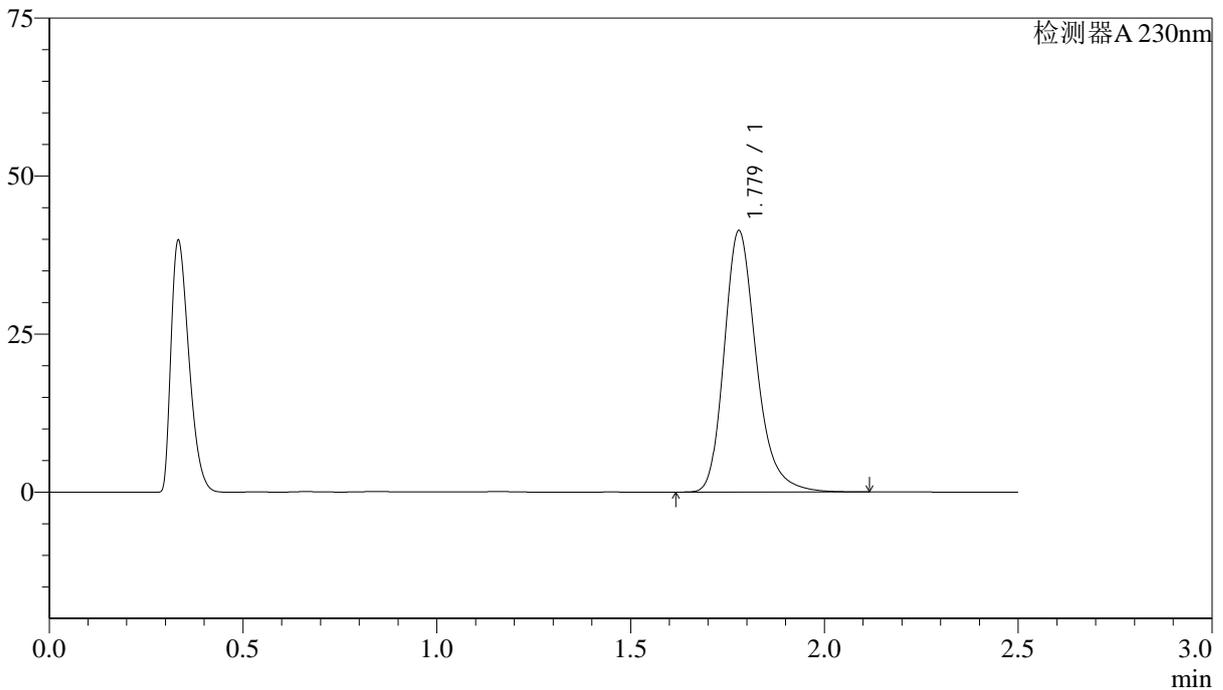
# J487

## <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 - 0-106/26-873-3 - zzp-c12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p1-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 13:58:27                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3):2024/04/11 11:06:42                      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	1.779	239445	100.000	41352	2305	1.252	--
总计		239445	100.000	41352			

图161 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



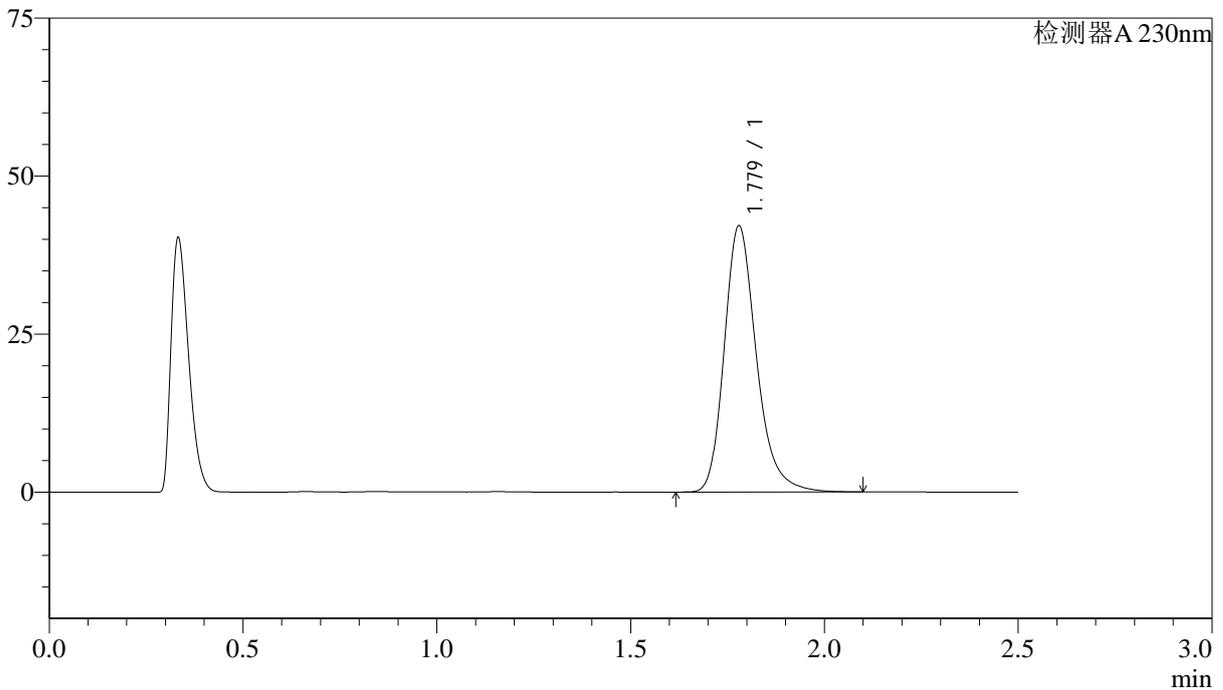
# J487

## <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 - 0-106/26-874-3 - zzp-c12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p2-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 14:01:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3):2024/04/11 11:06:45      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	1.779	243727	100.000	42126	2305	1.249	--
总计		243727	100.000	42126			

图162 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



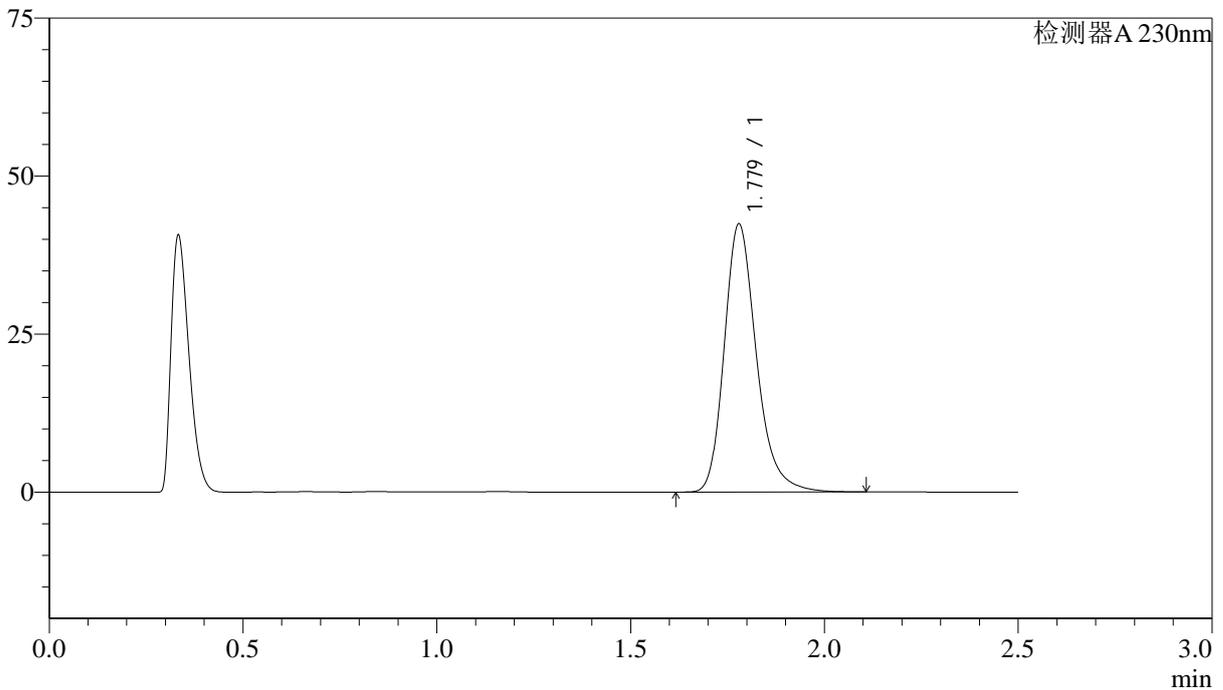
# J487

## <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 - 0-106/26-875-3 - zzp-c12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p3-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 14:04:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3):2024/04/11 11:06:48      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	1.779	245484	100.000	42419	2305	1.249	--
总计		245484	100.000	42419			

图163 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



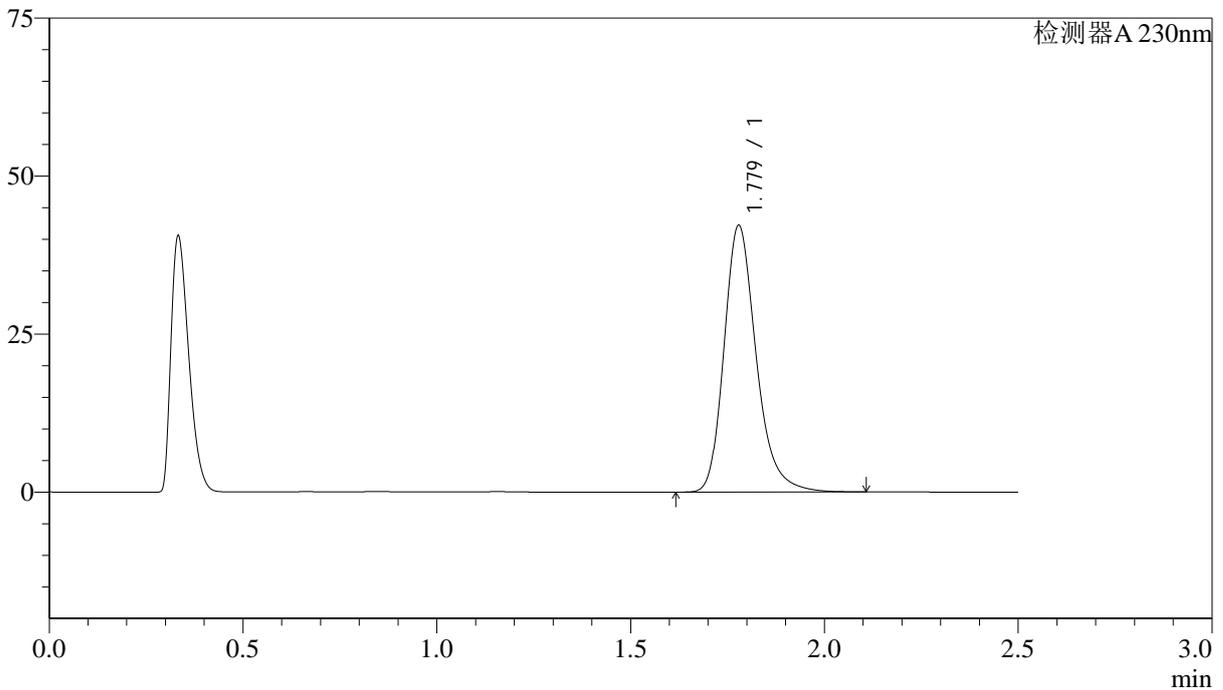
# J487

## <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 - 0-106/26-876-3 - zzp-c12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p4-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 14:07:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3):2024/04/11 11:06:51      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	1.779	244176	100.000	42181	2301	1.249	--
总计		244176	100.000	42181			

图164 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



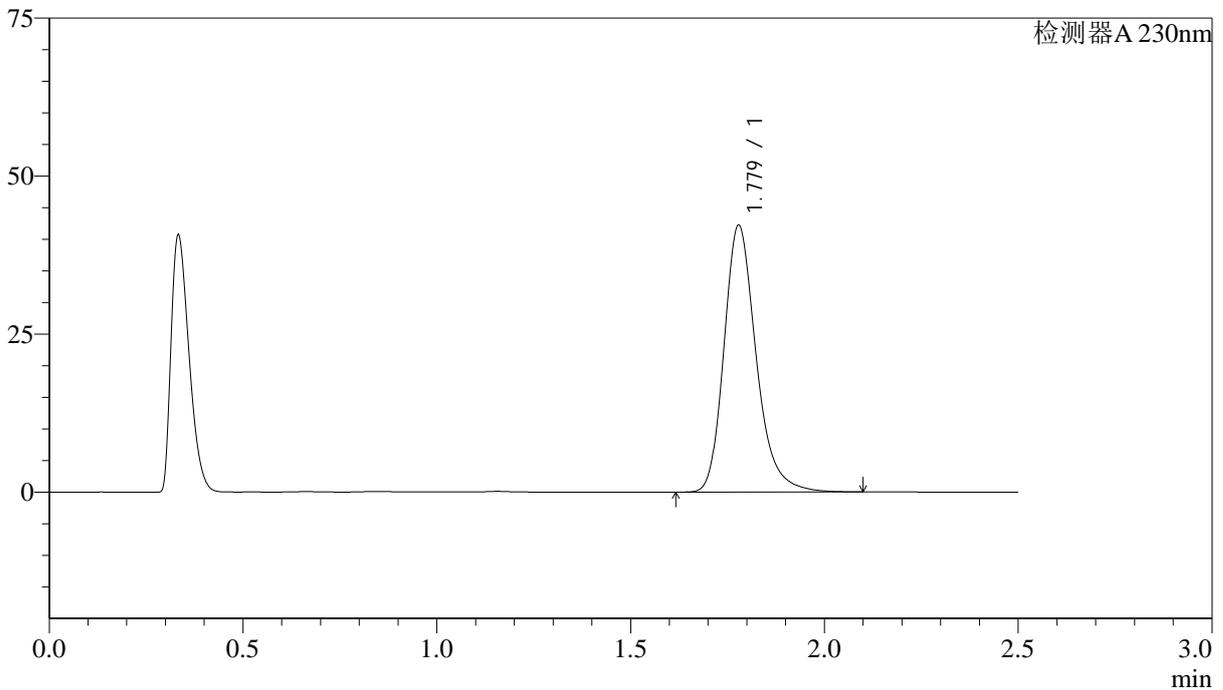
# J487

## <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 - 0-106/26-877-3 - zzp-c12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p5-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 14:09:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3):2024/04/11 11:06:53      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	1.779	244250	100.000	42195	2302	1.248	--
总计		244250	100.000	42195			

图165 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



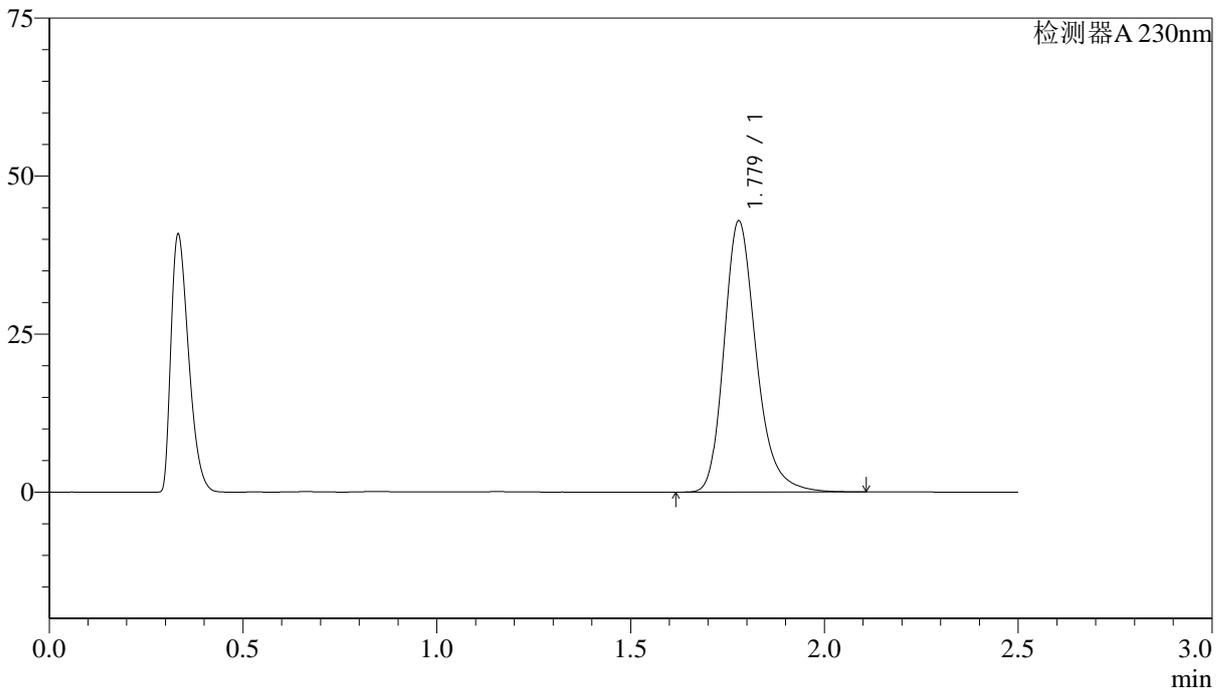
# J487

## <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 - 0-106/26-878-3 - zzp-c12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p6-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 14:12:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3):2024/04/11 11:06:56      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	1.779	248493	100.000	42905	2300	1.248	--
总计		248493	100.000	42905			

图166 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



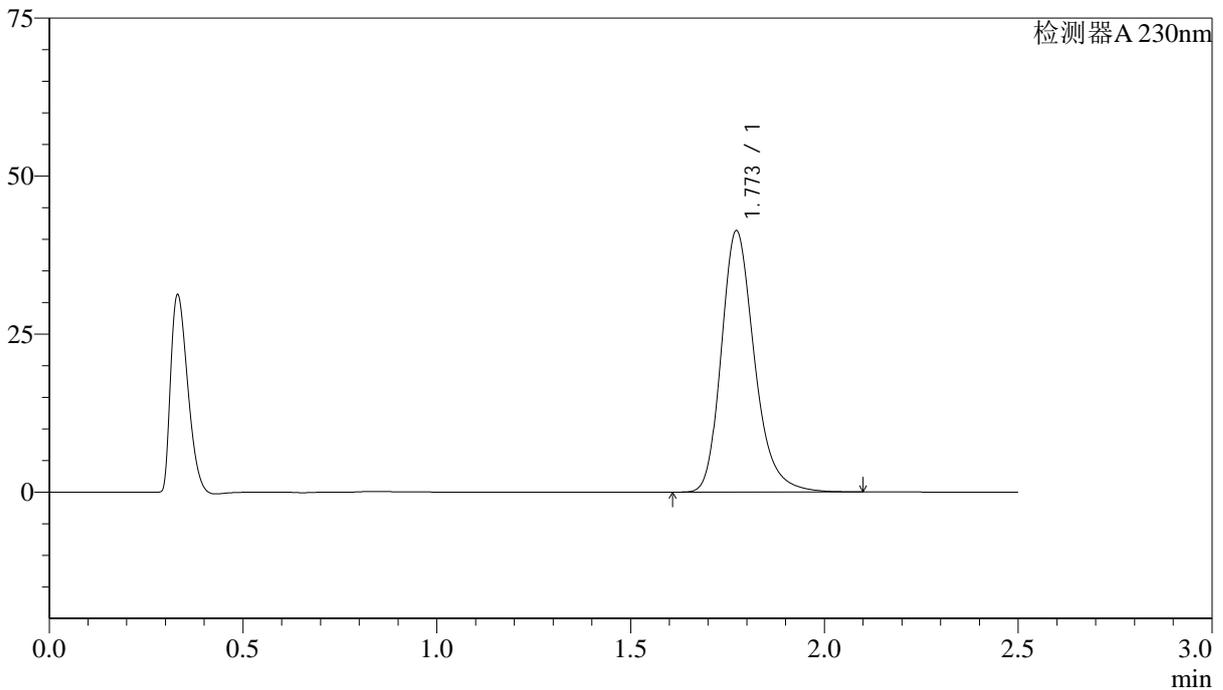
# J487

## <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 - 0-106/26-879-3 - zzp-c12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 14:15:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3):2024/04/11 11:06:59      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	1.773	246186	100.000	41348	2152	1.244	--
总计		246186	100.000	41348			

图167 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1



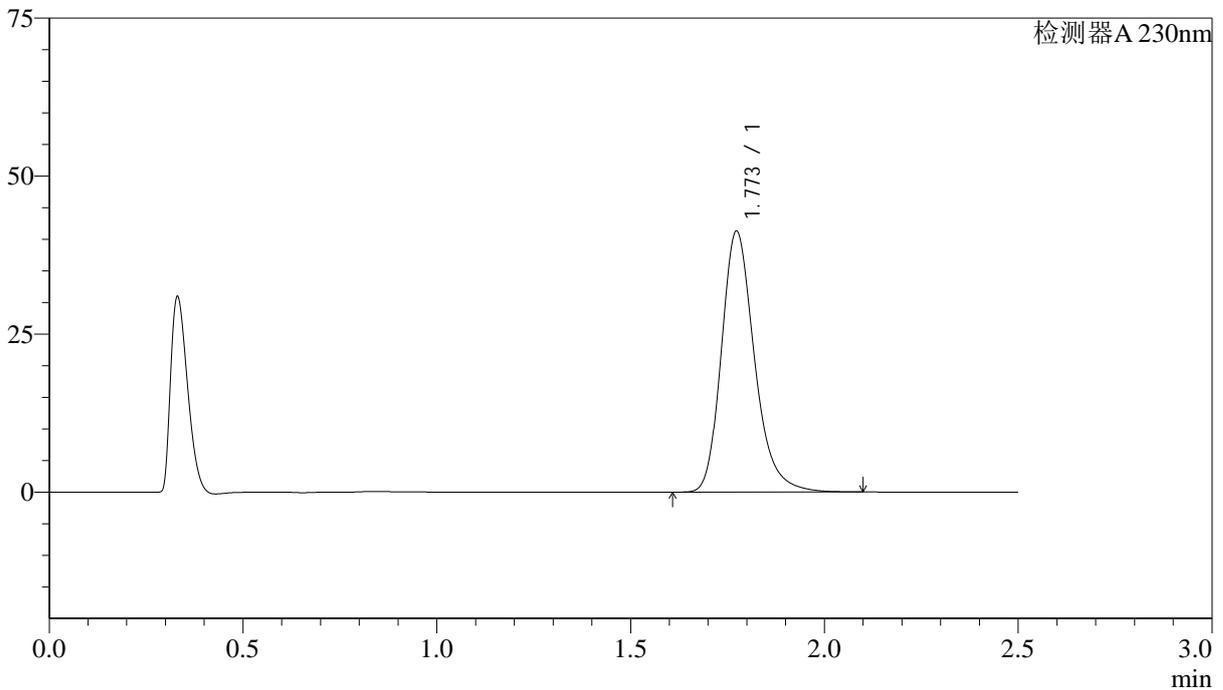
# J487

## <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 - 0-106/26-880-3 - zzp-c12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 14:18:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3):2024/04/11 11:07:01      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	1.773	245751	100.000	41275	2153	1.244	--
总计		245751	100.000	41275			

图168 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2