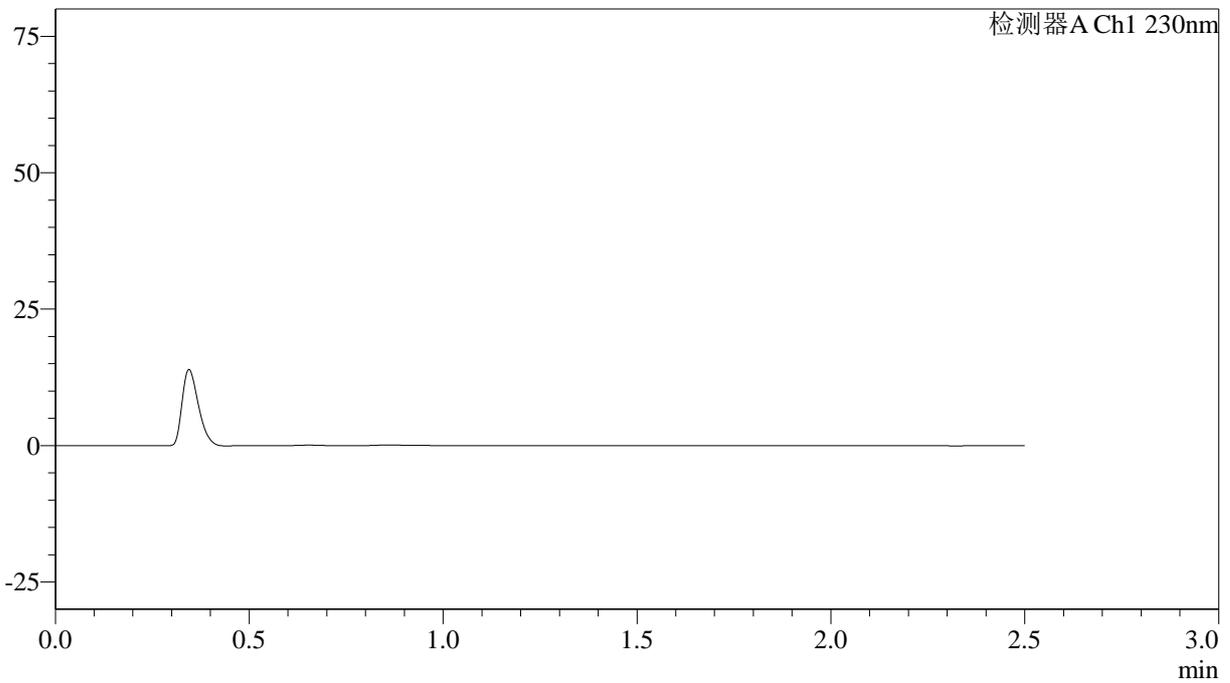


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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-桨法-50转
溶剂



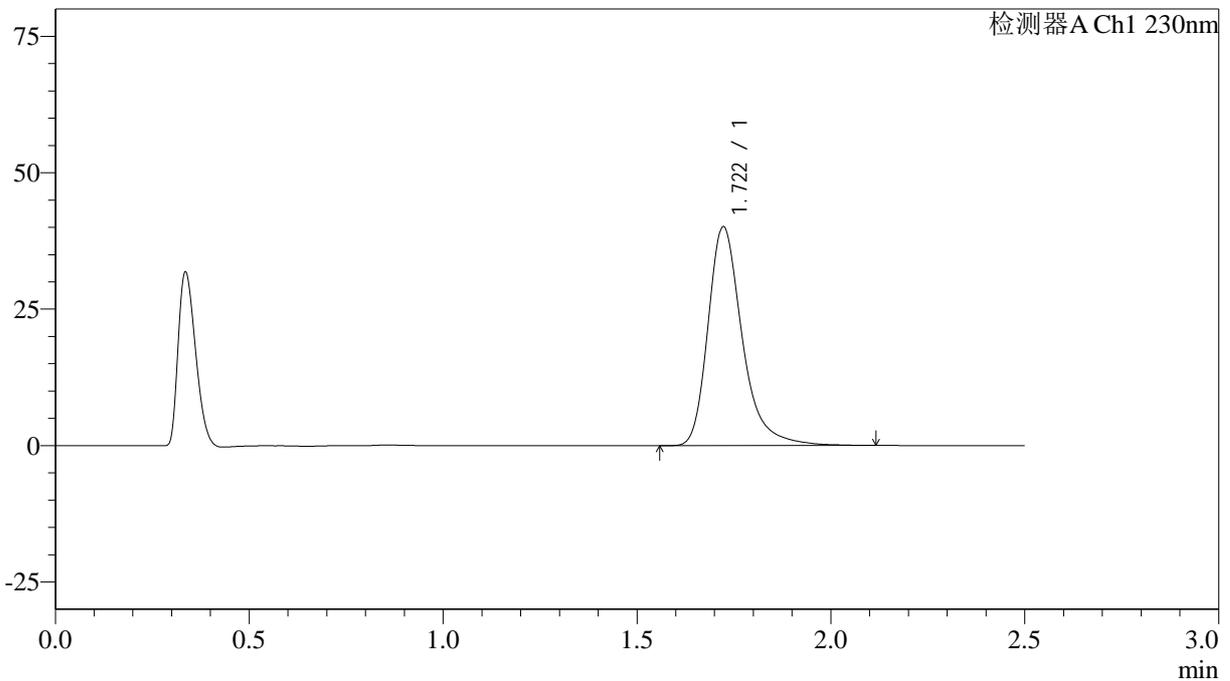
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-104/3-248-2 - 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			

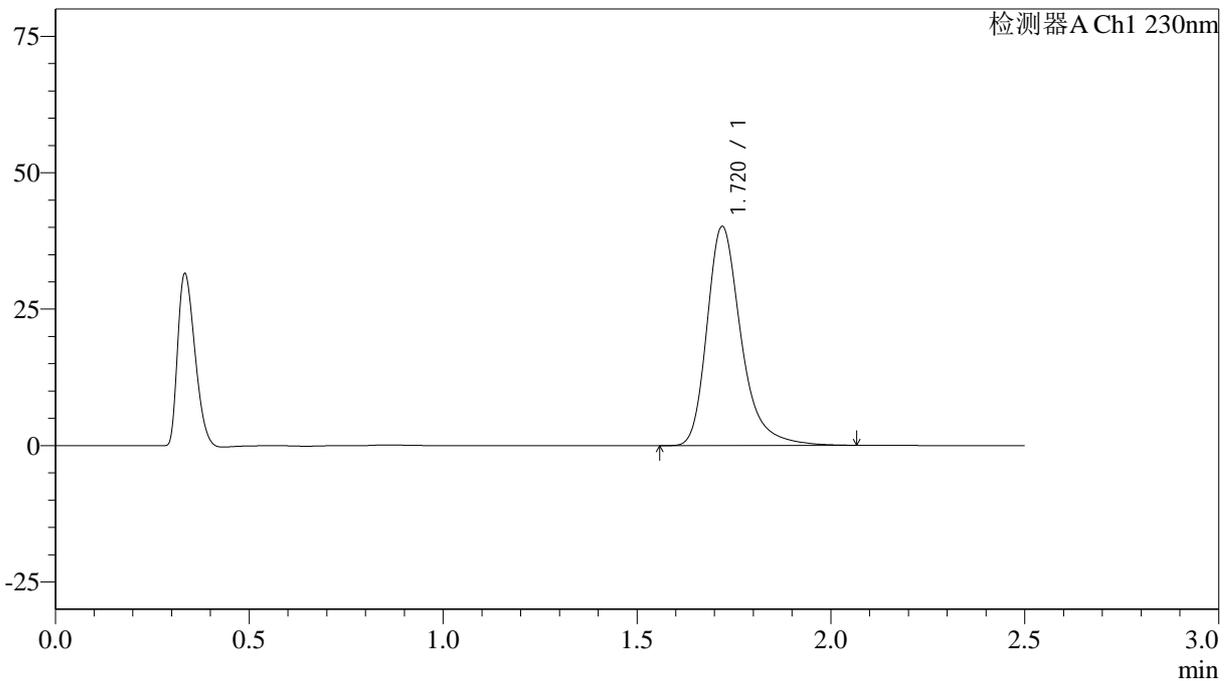
图2 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<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			

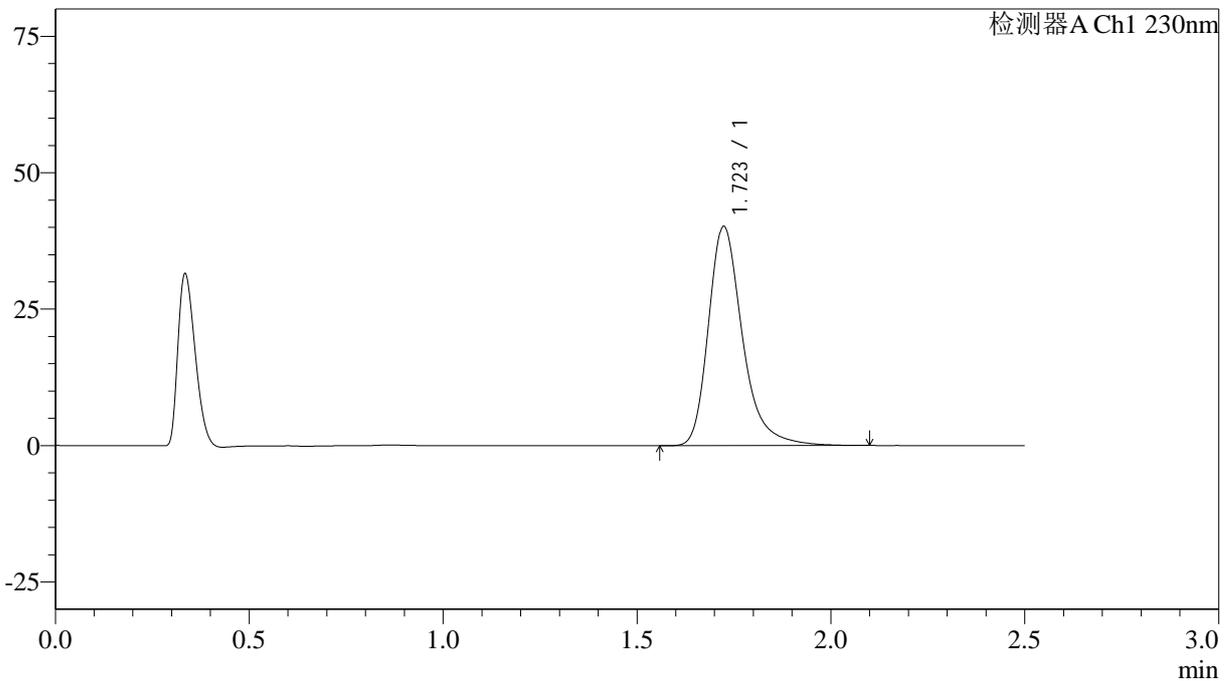
图3 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<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 - 0-104/3-250-2 - 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			

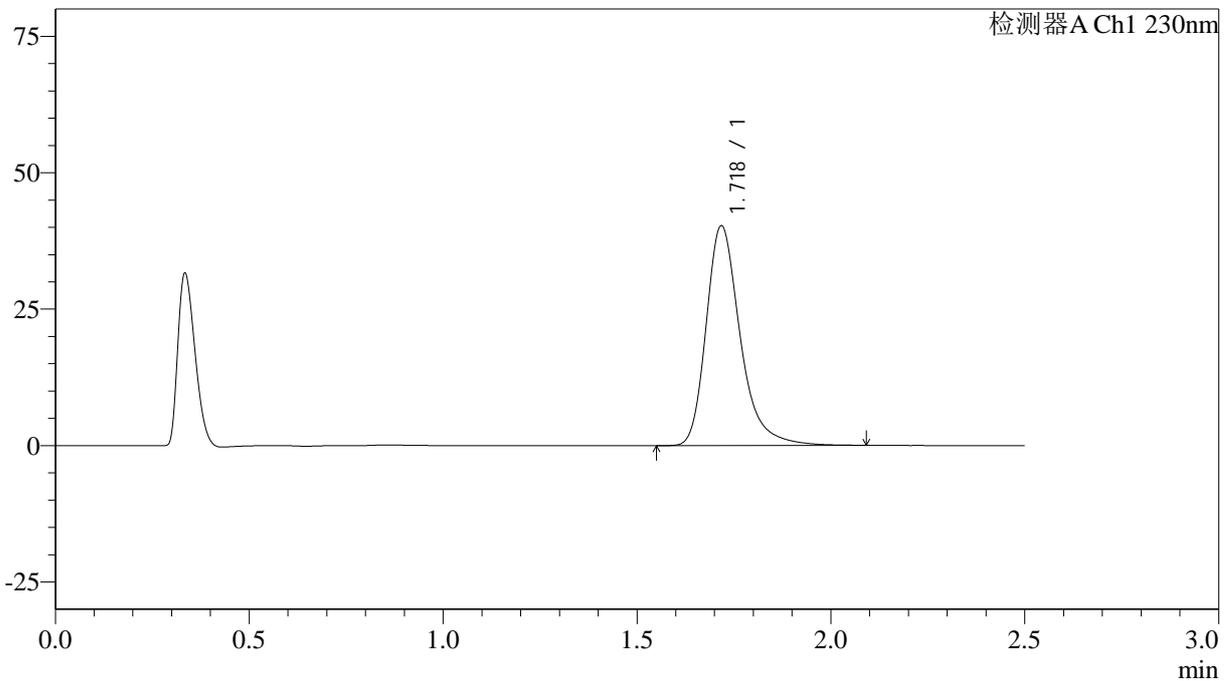
图4 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3

<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			

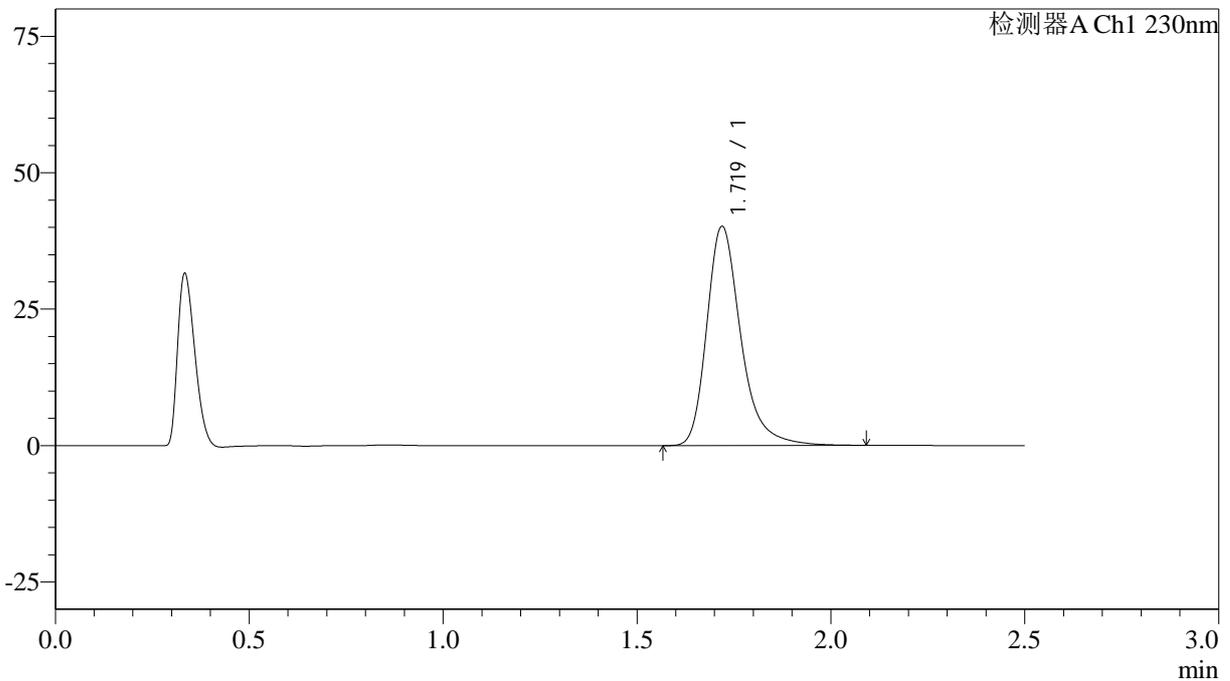
图5 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<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\$J487-0-104/3-252-2-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-桨法-50转
对照品溶液-1-5



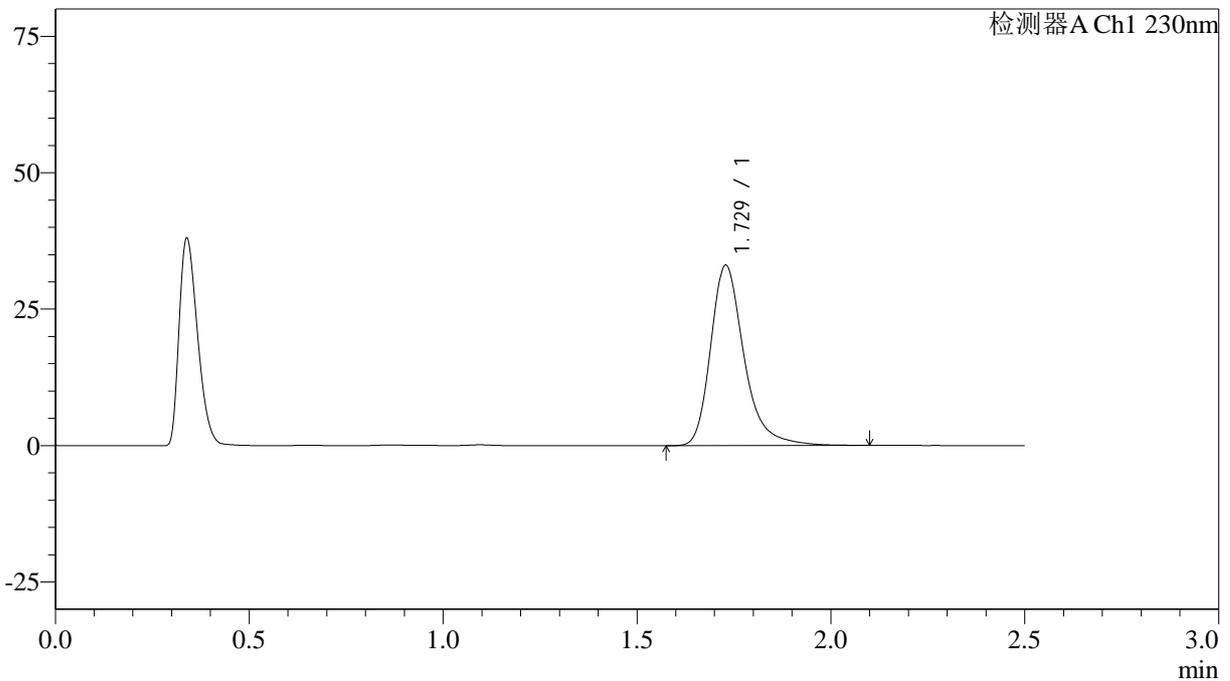
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-104/3-253-2 - 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			

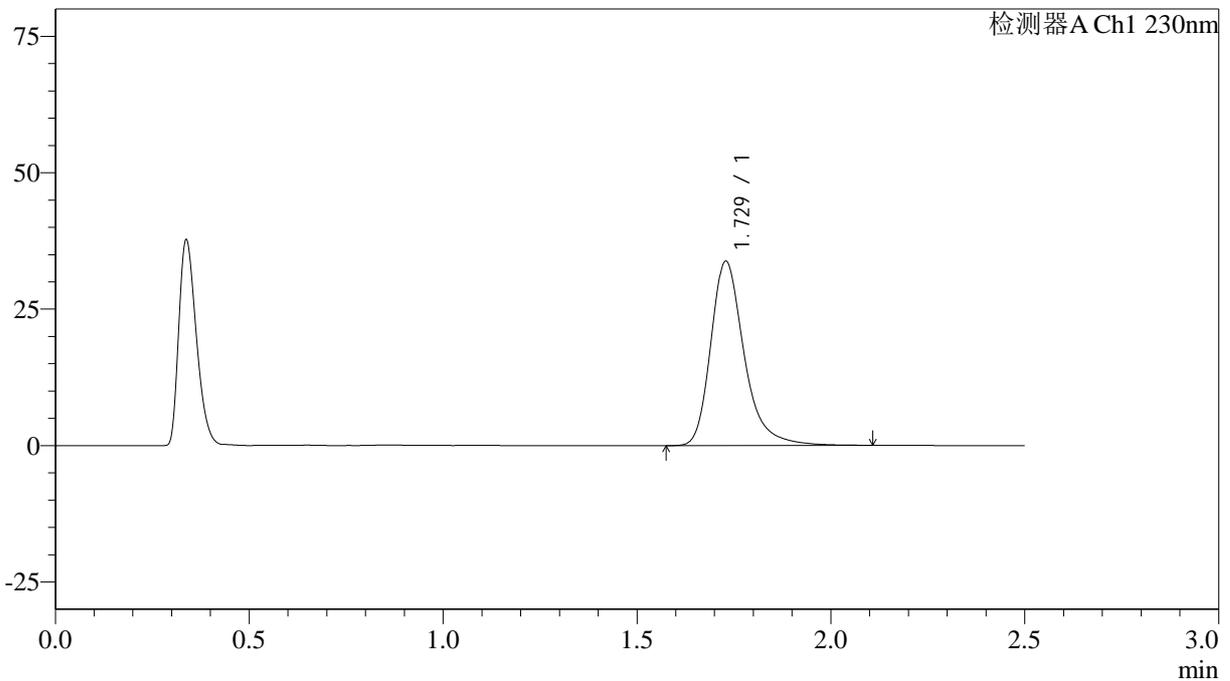
图7 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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



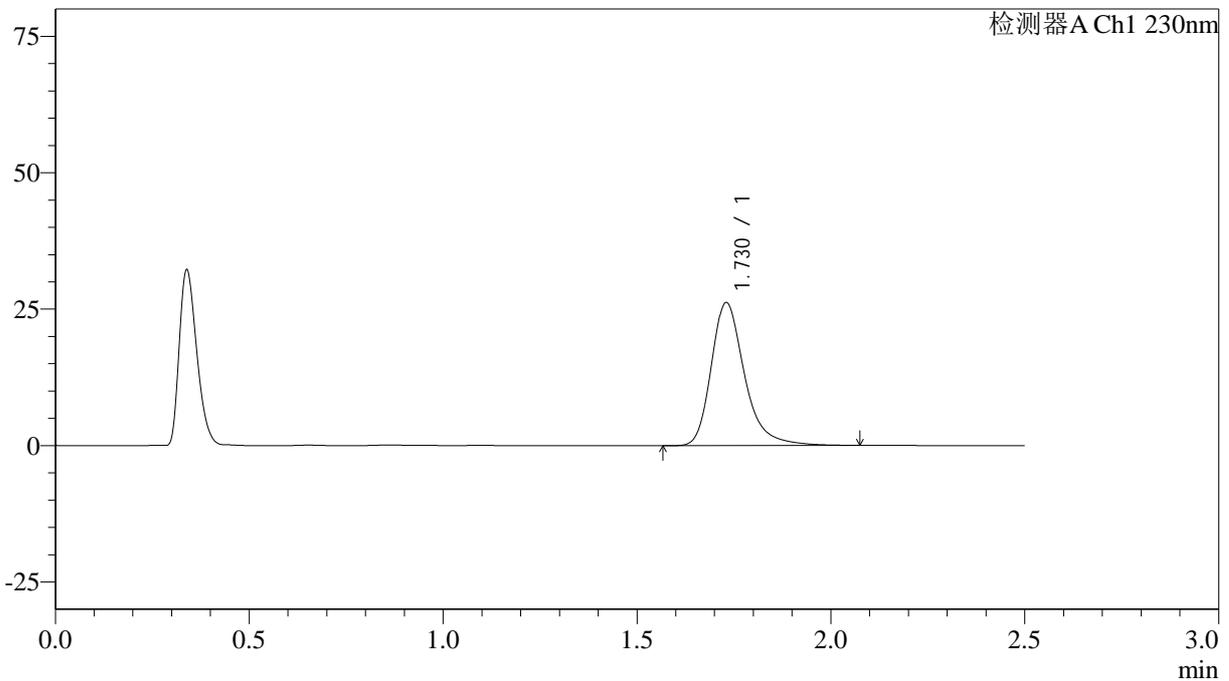
J487

<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 - 0-104/3-255-2 - 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



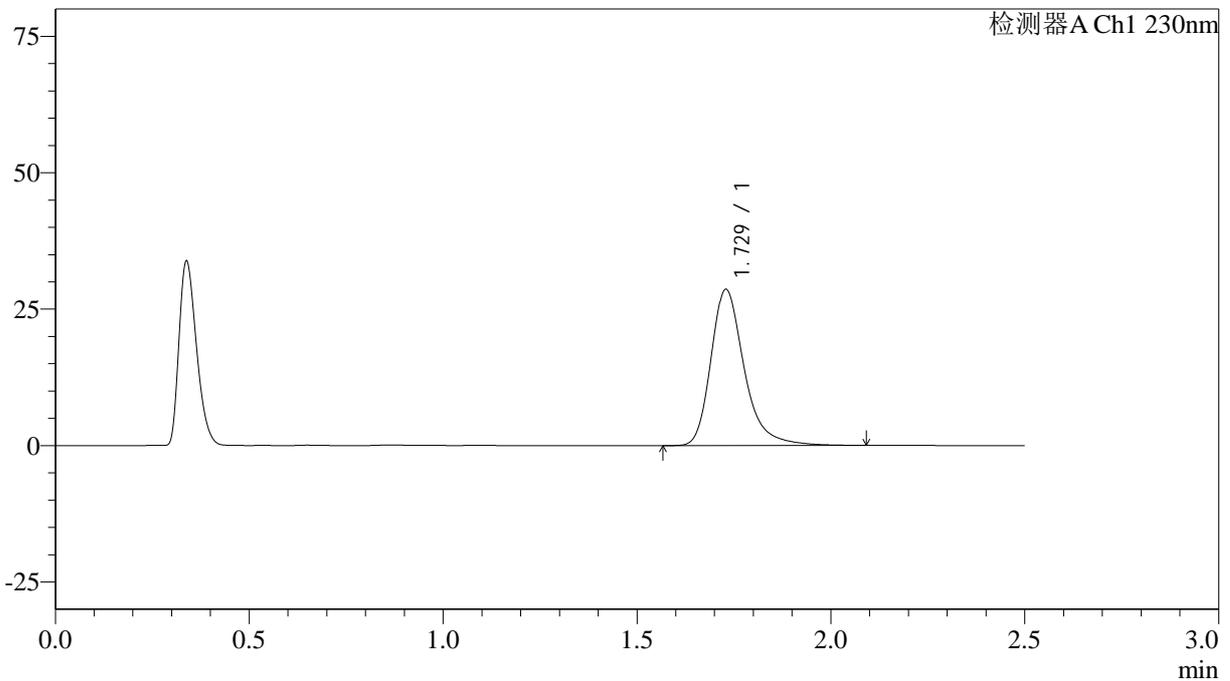
J487

<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



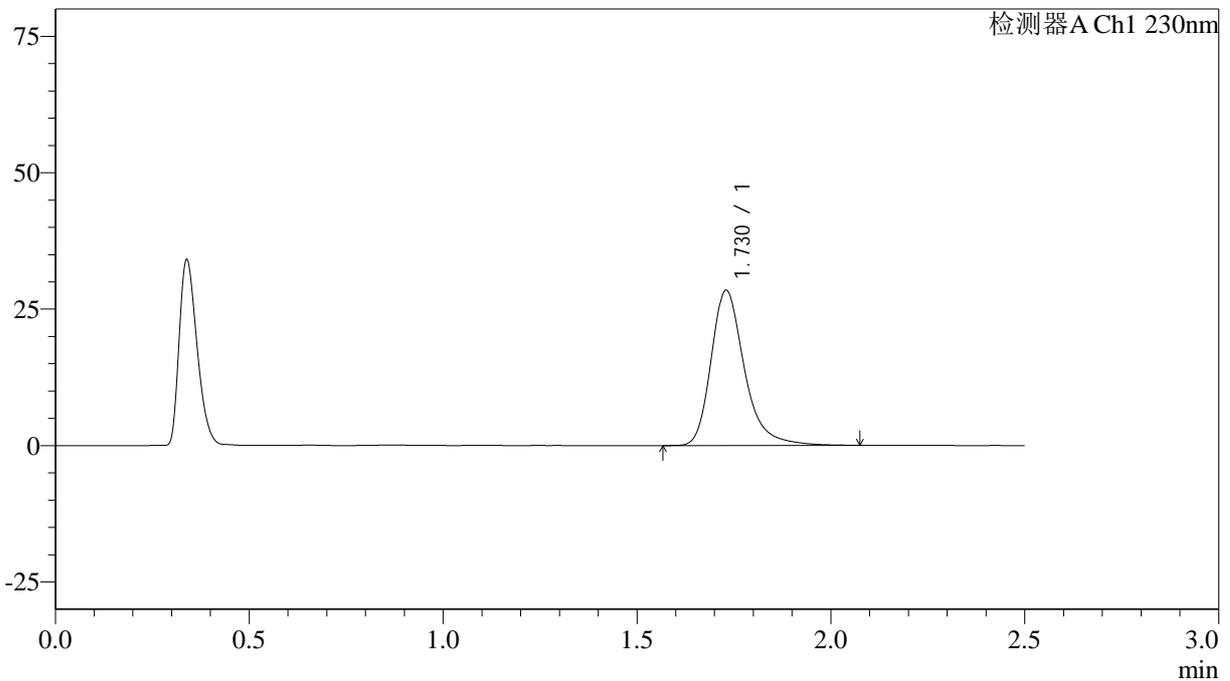
J487

<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 - 0-104/3-257-2 - 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			

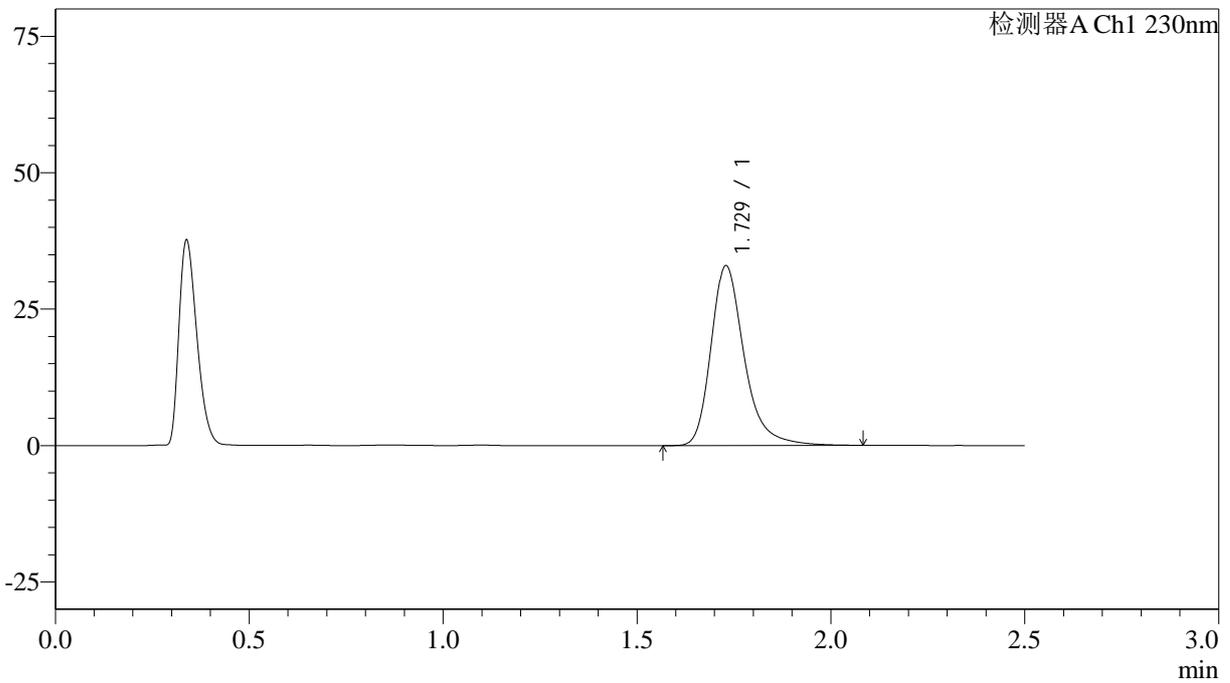
图11 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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



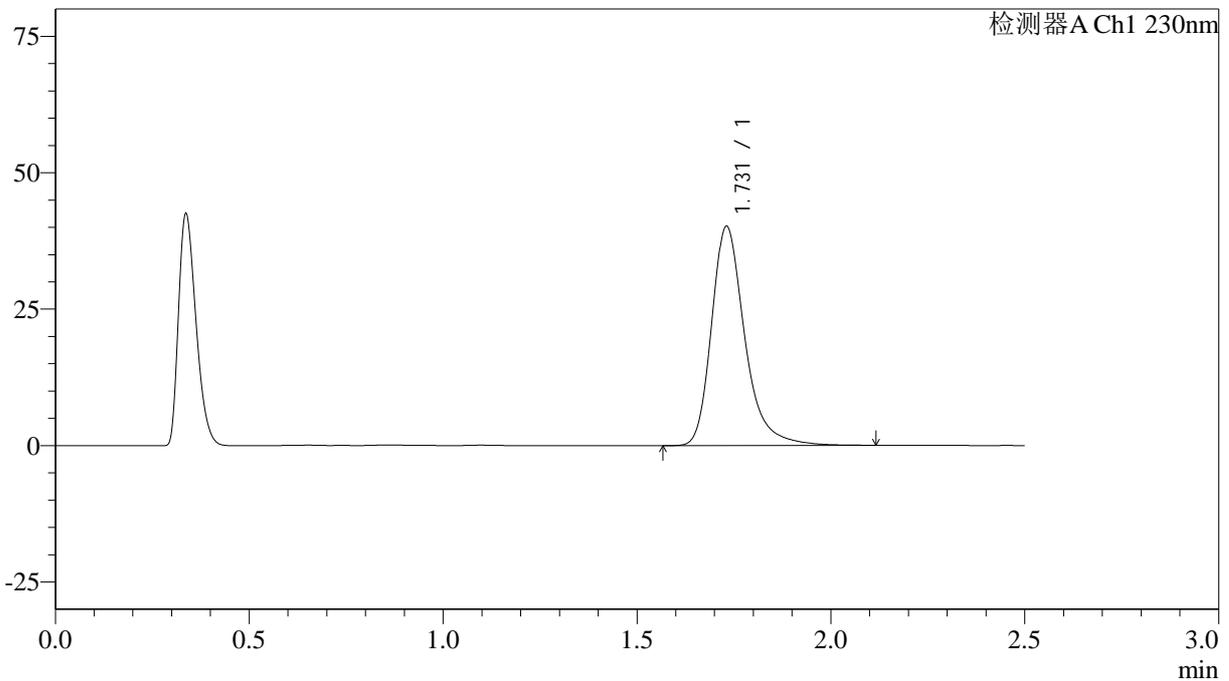
J487

<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 - 0-104/3-259-2 - 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



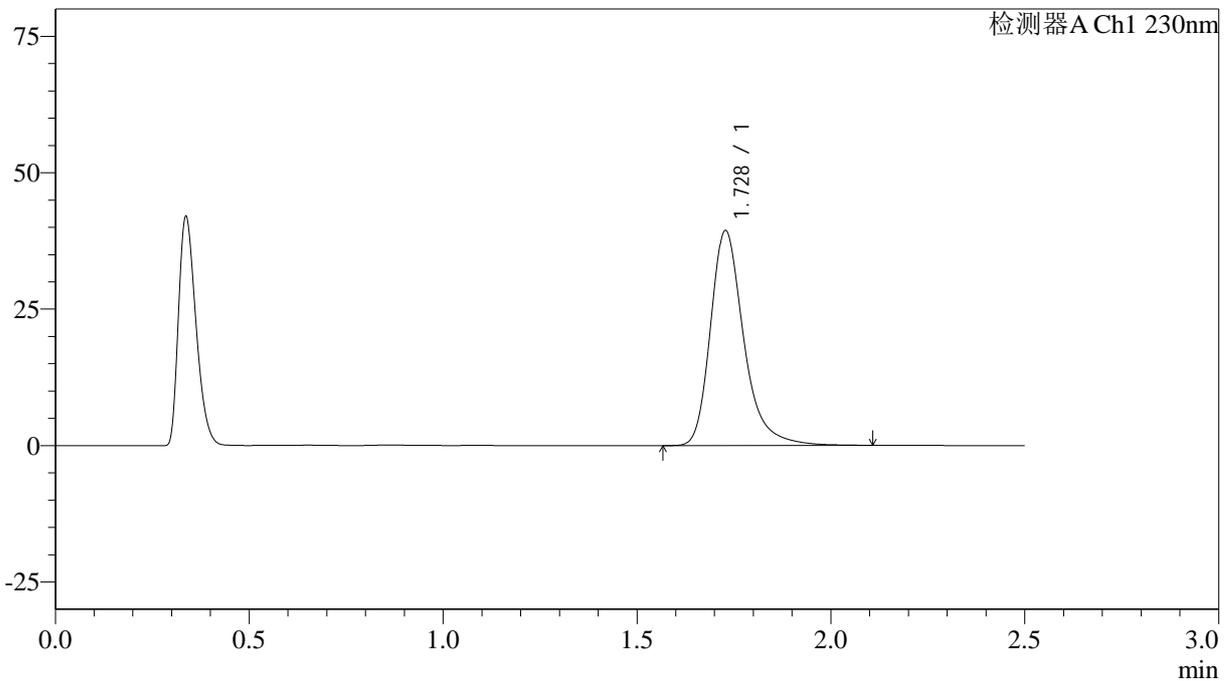
J487

<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



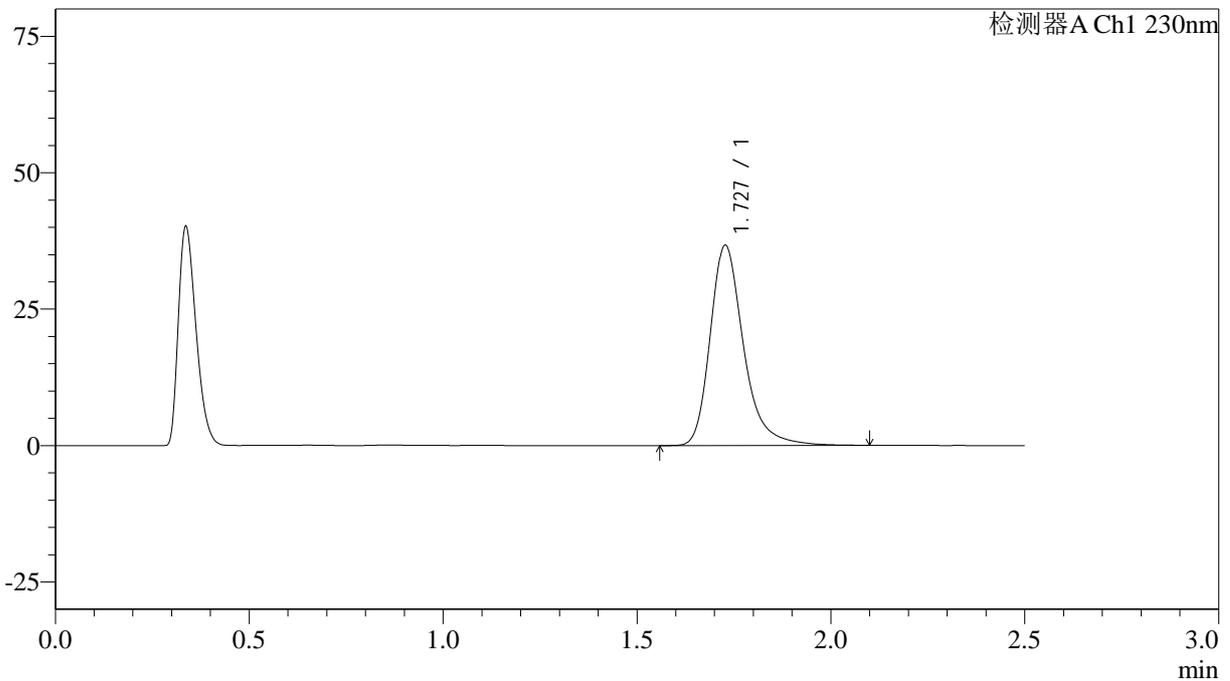
J487

<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 - 0-104/3-261-2 - 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			

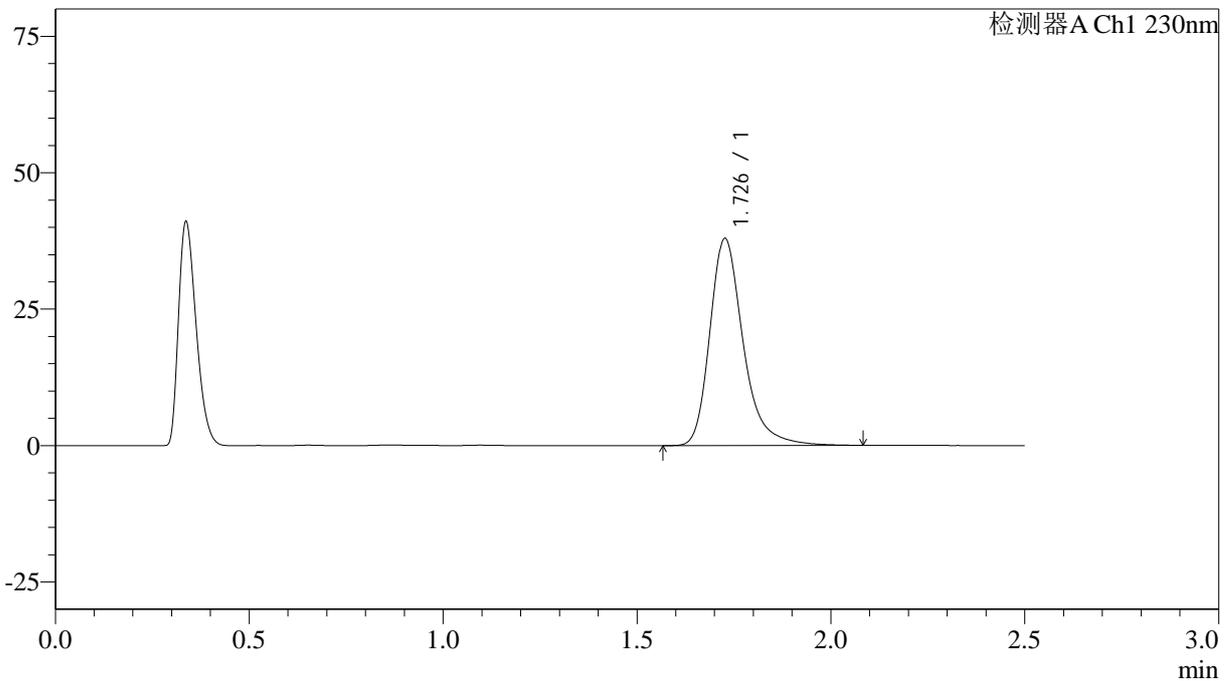
图15 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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



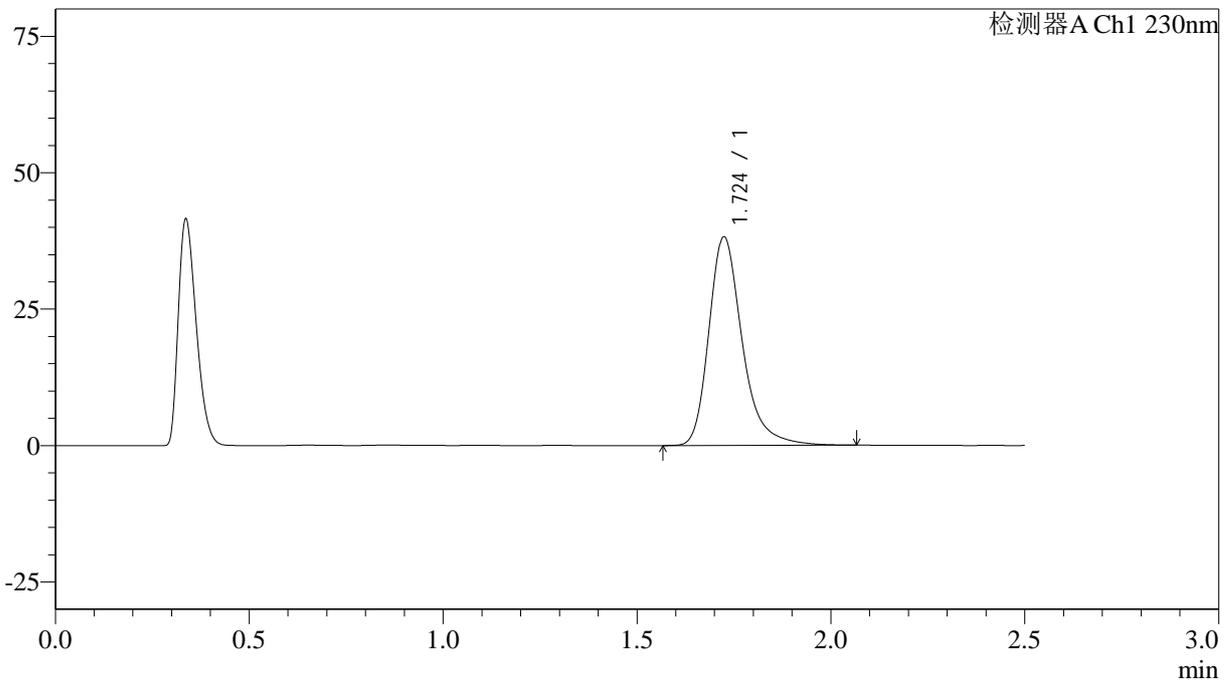
J487

<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



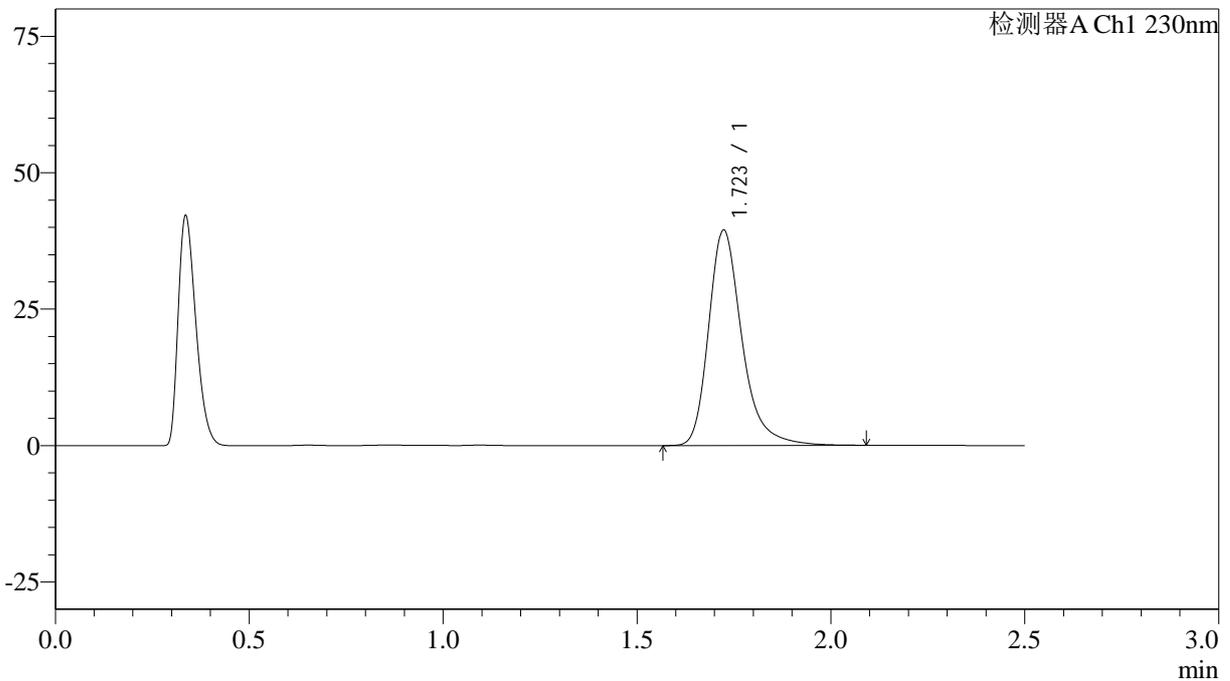
J487

<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			

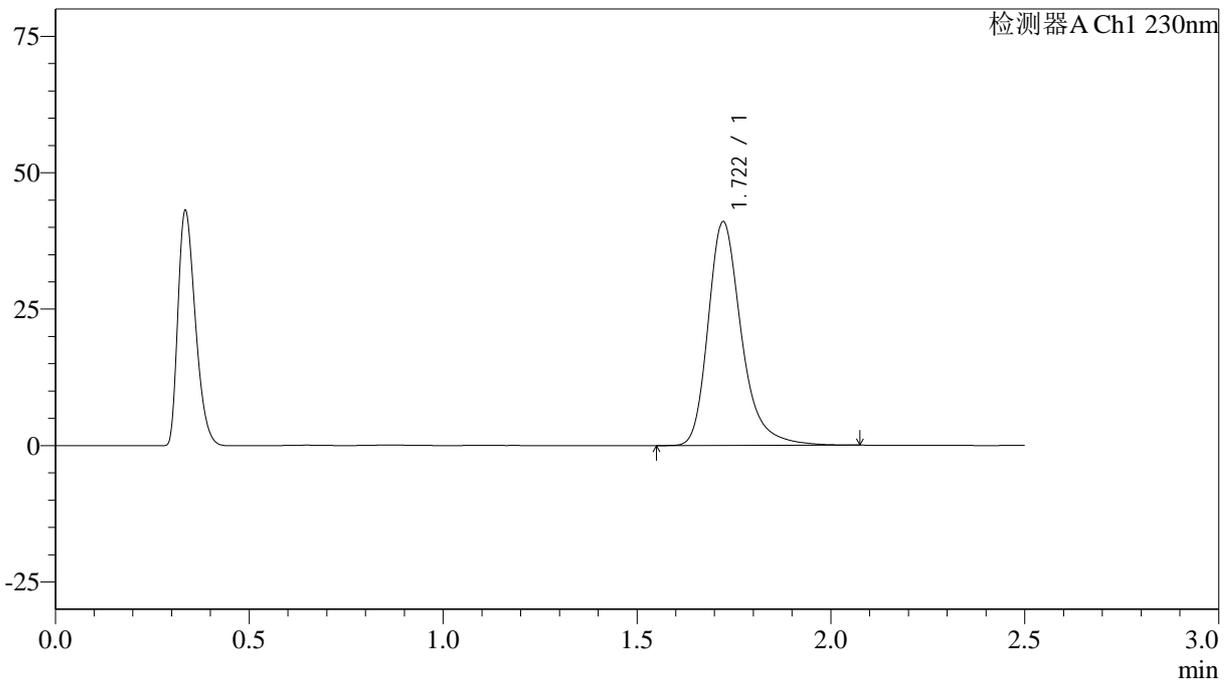
图18 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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



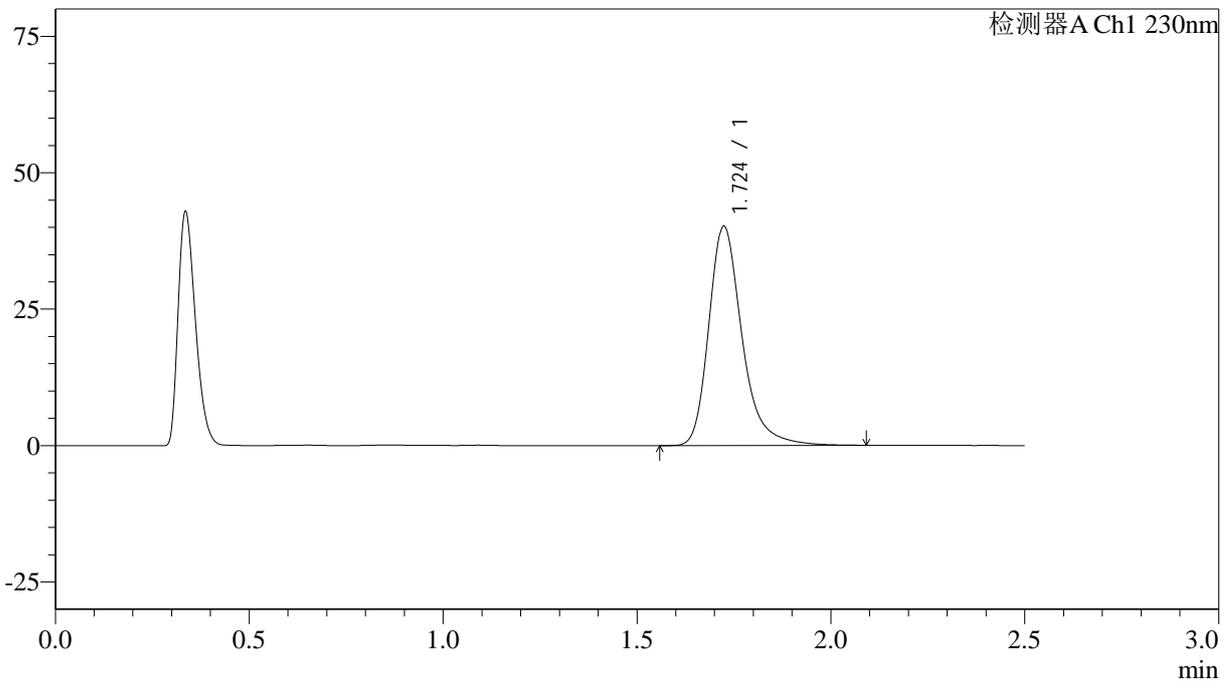
J487

<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



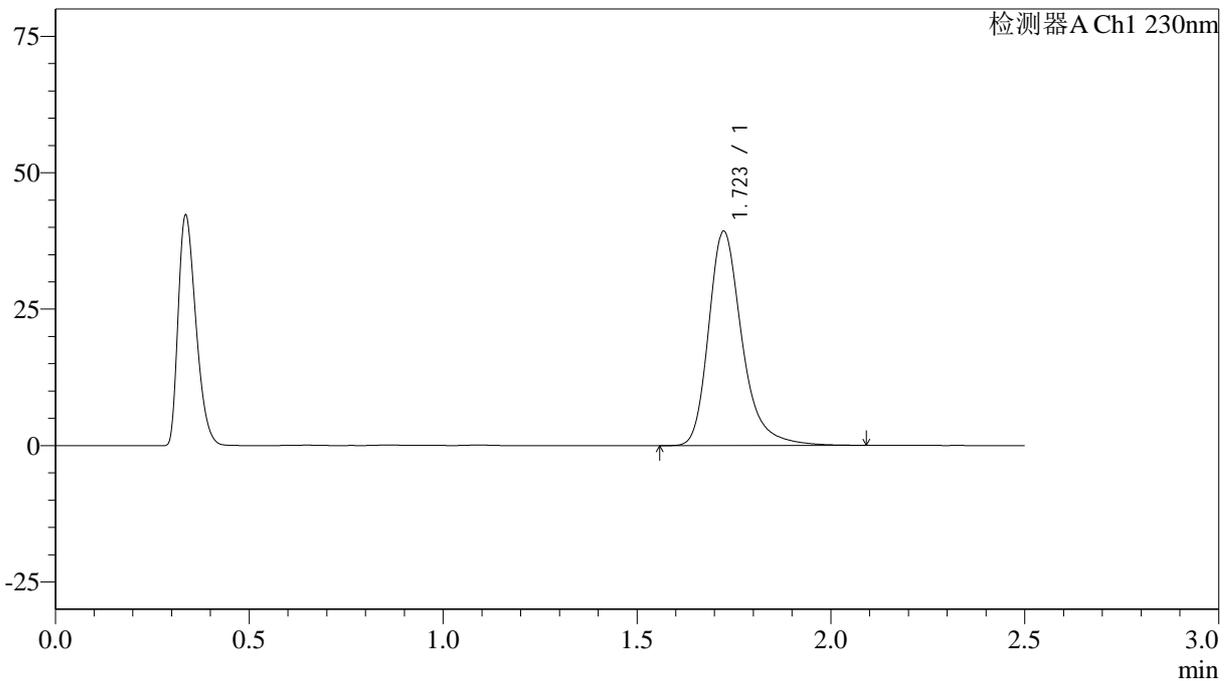
J487

<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



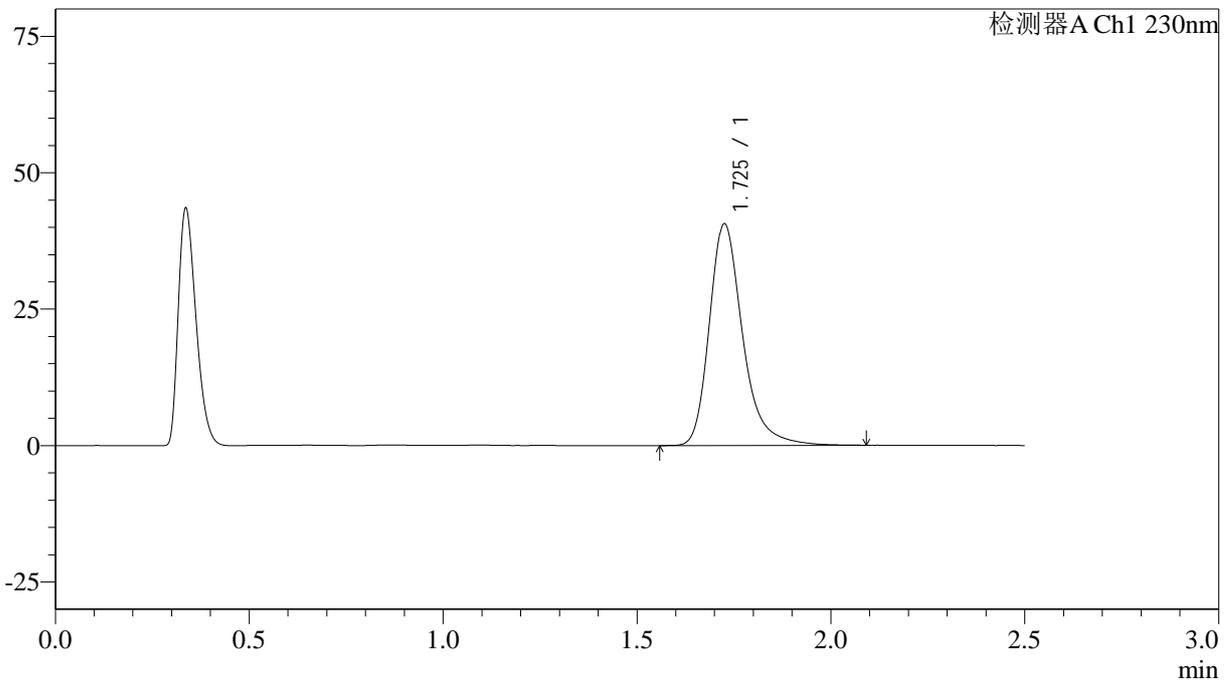
J487

<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



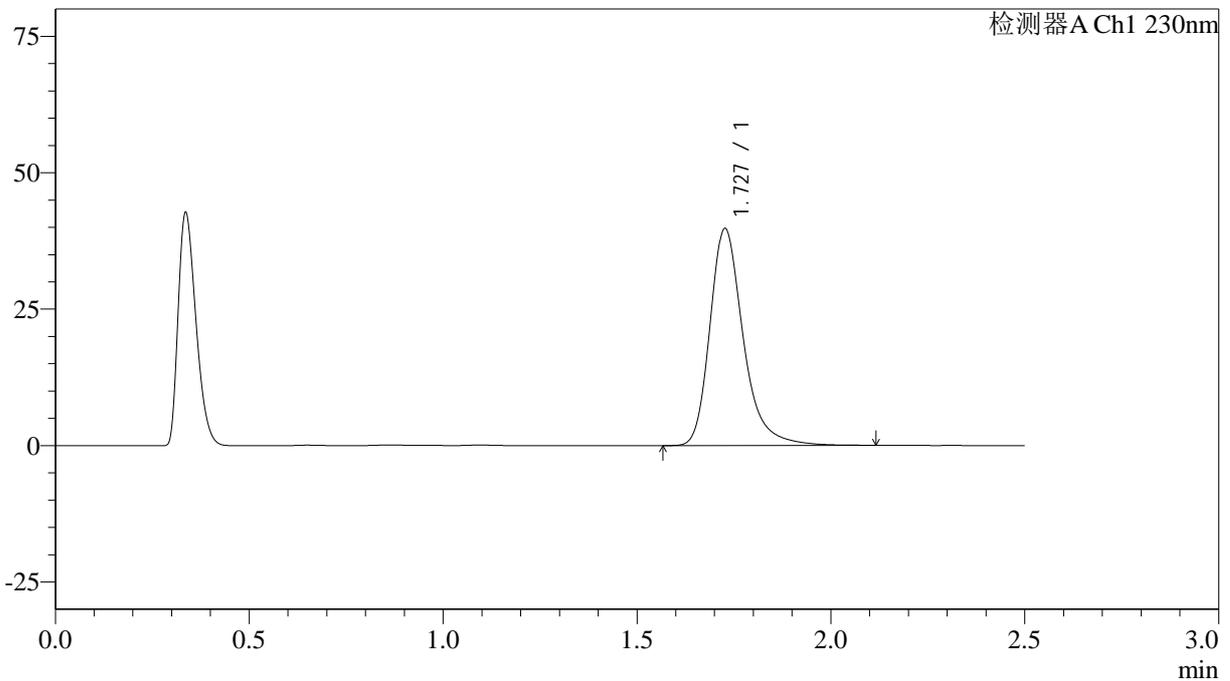
J487

<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 - 0-104/3-269-2 - 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



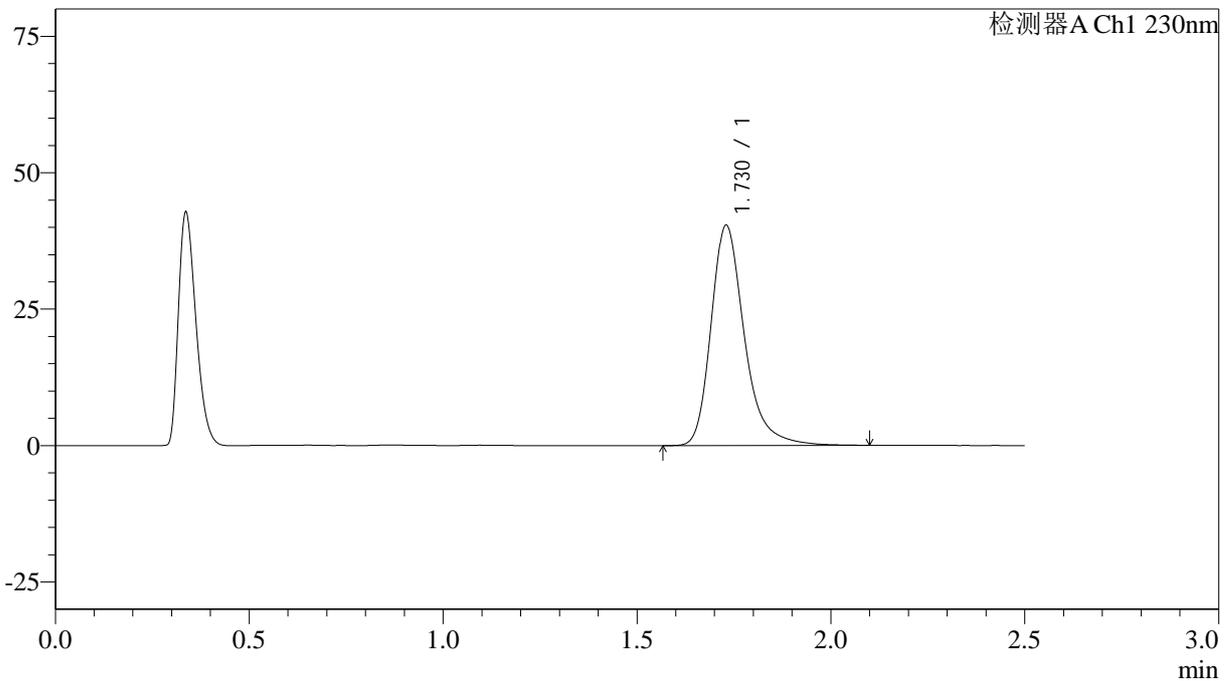
J487

<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 - 0-104/3-270-2 - 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



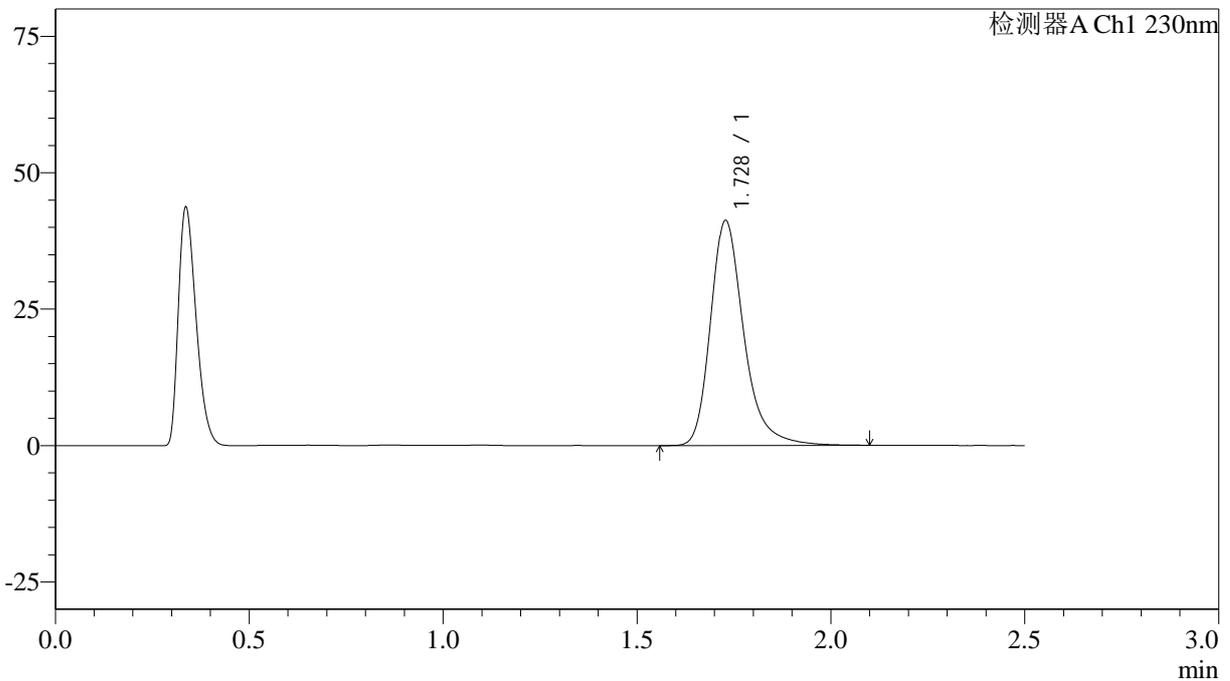
J487

<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



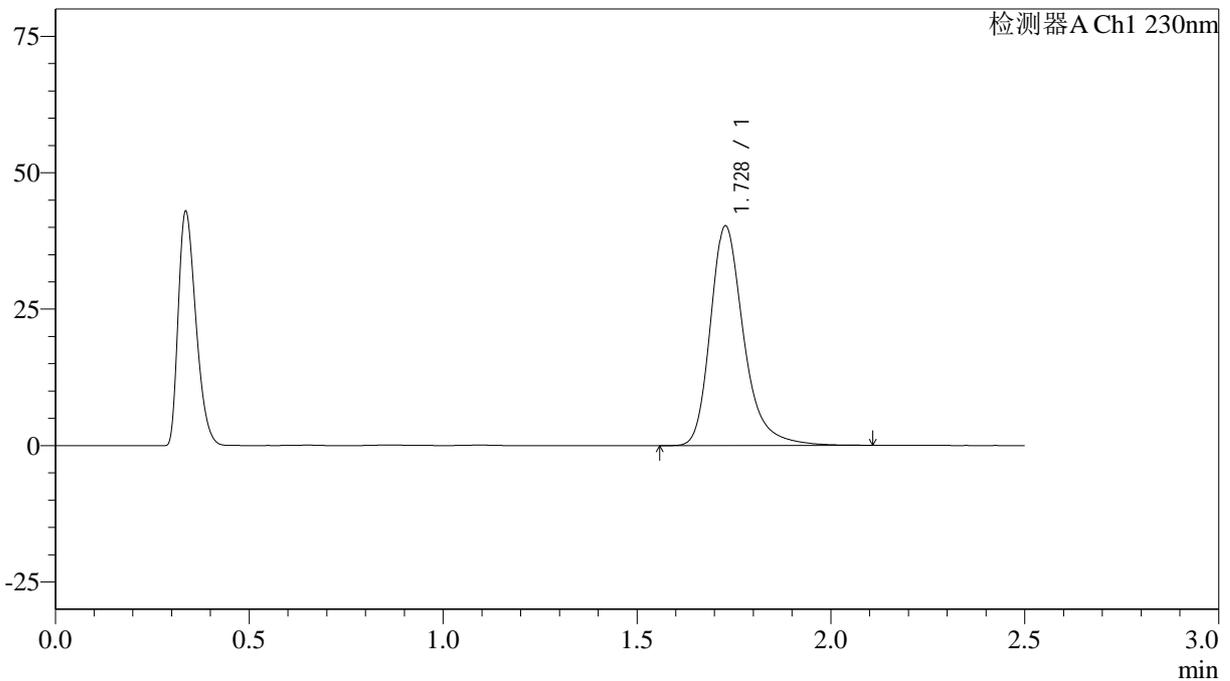
J487

<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



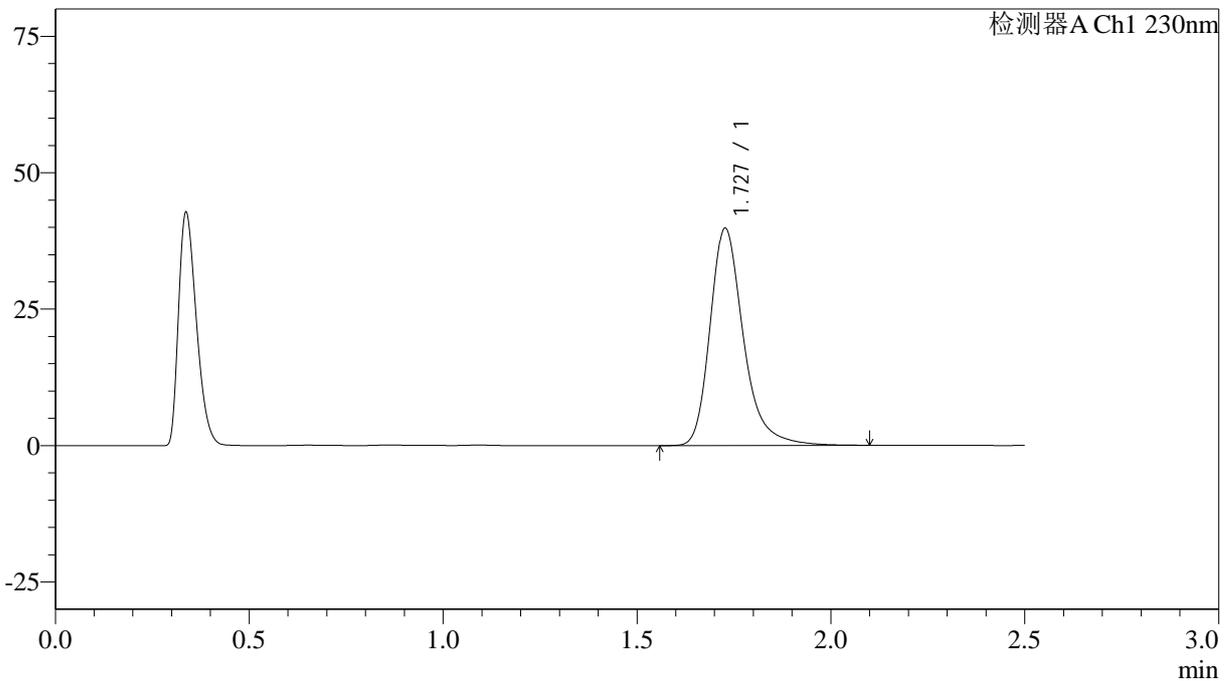
J487

<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 - 0-104/3-273-2 - 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



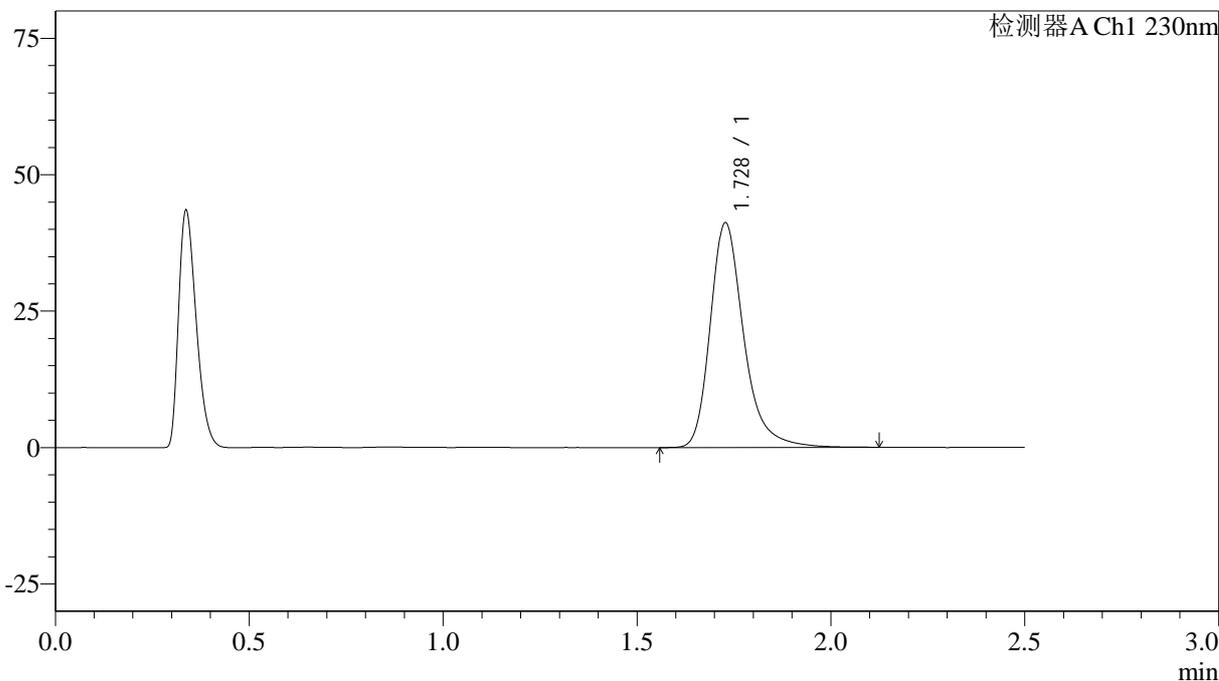
J487

<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



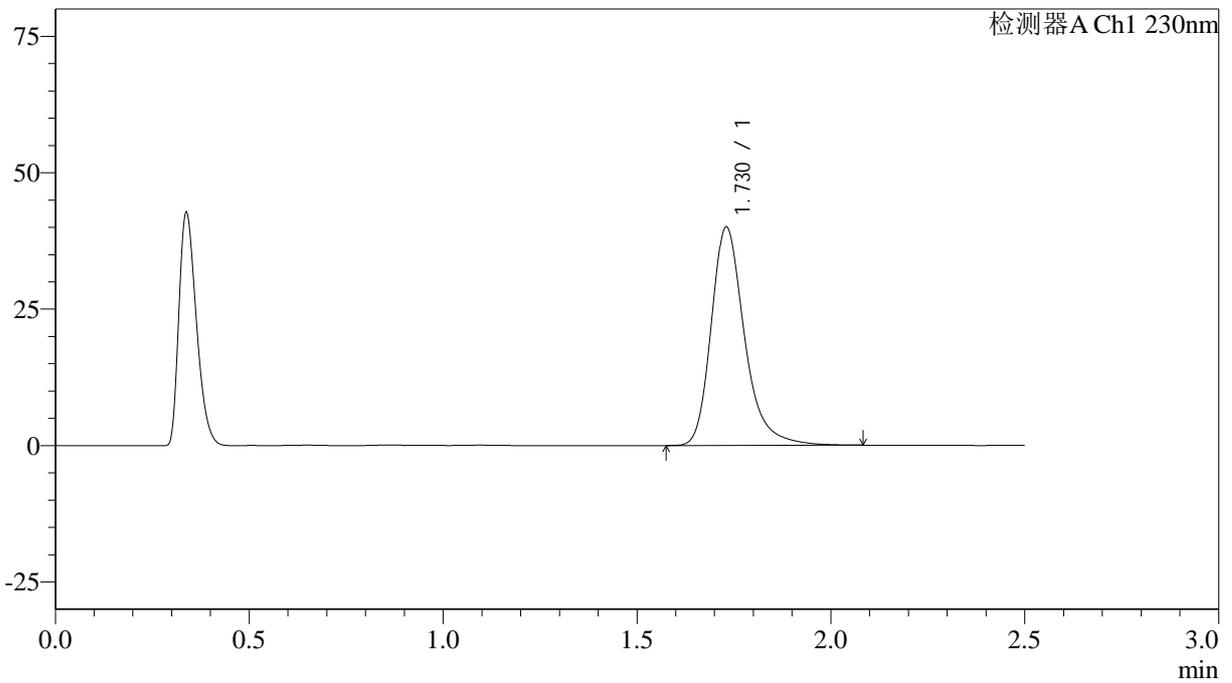
J487

<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



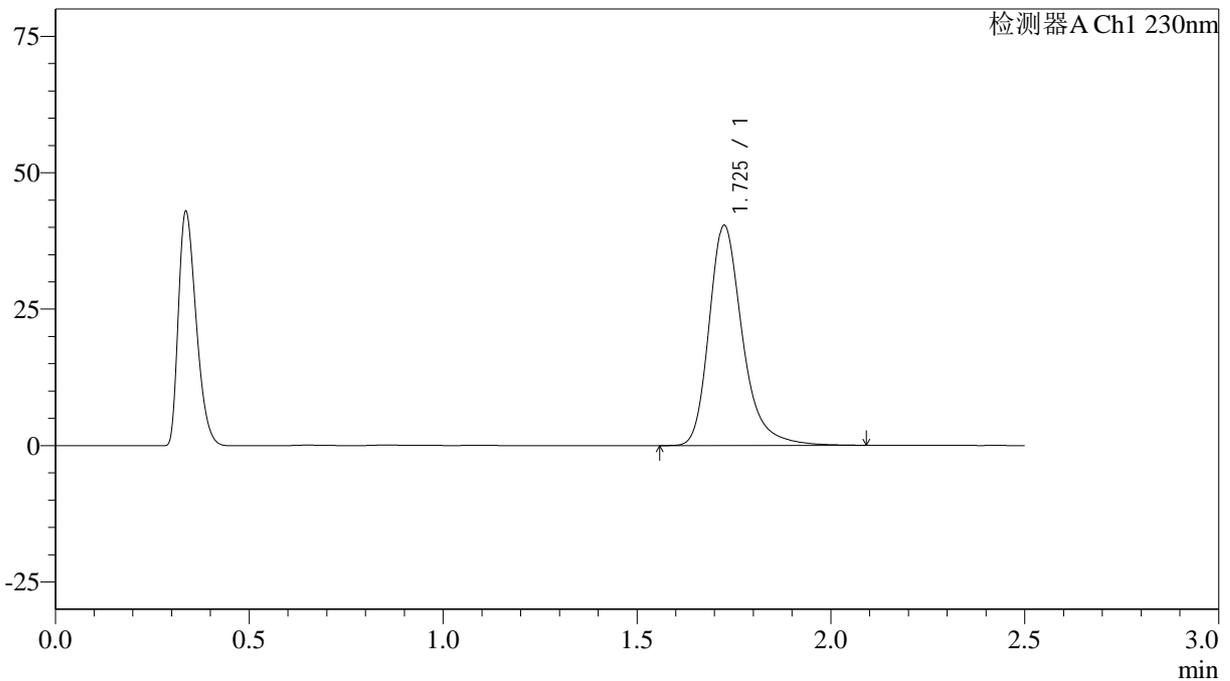
J487

<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 - 0-104/3-276-2 - 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



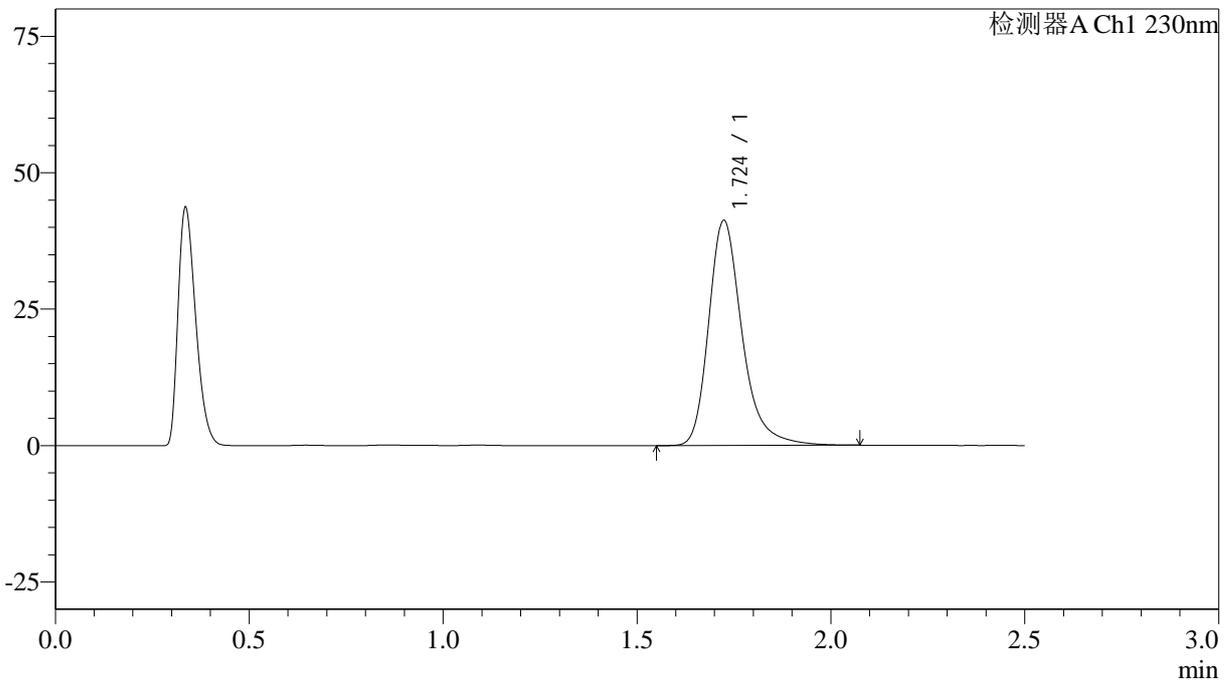
J487

<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			

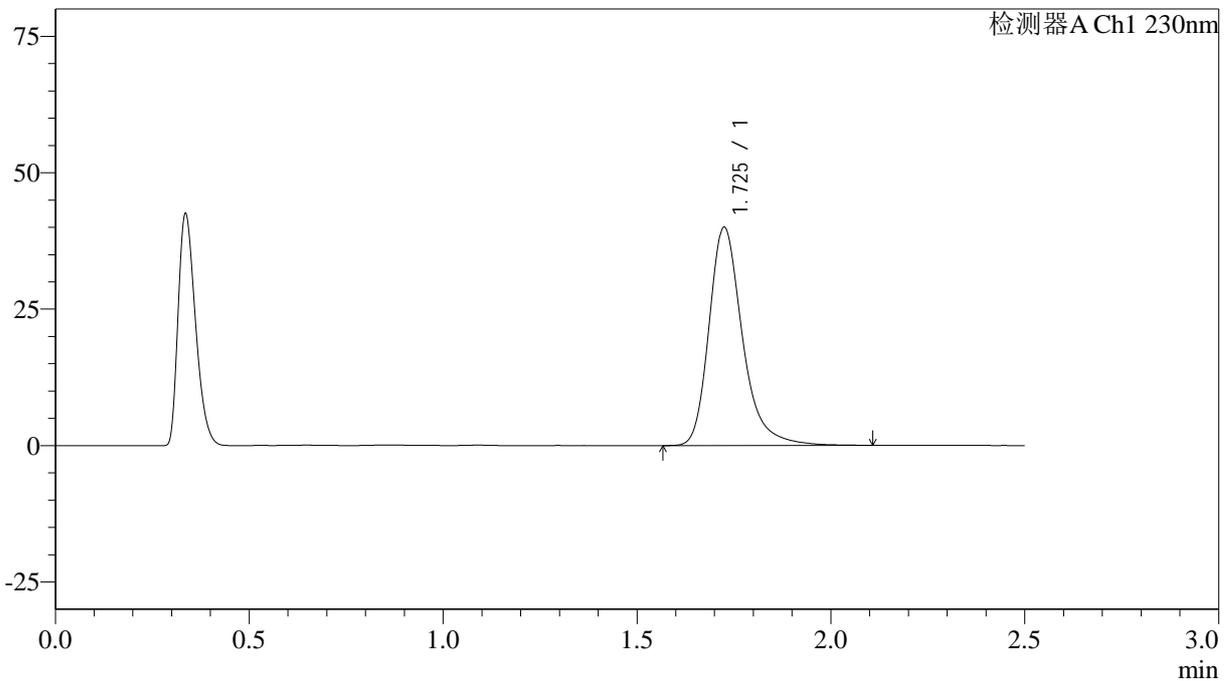
图31 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 版本号:6.115
 进样体积:10μl 实验者:xiechaojun
 进样时间:2024/04/10 15:04:58 处理者:xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/11 10:25:41
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	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



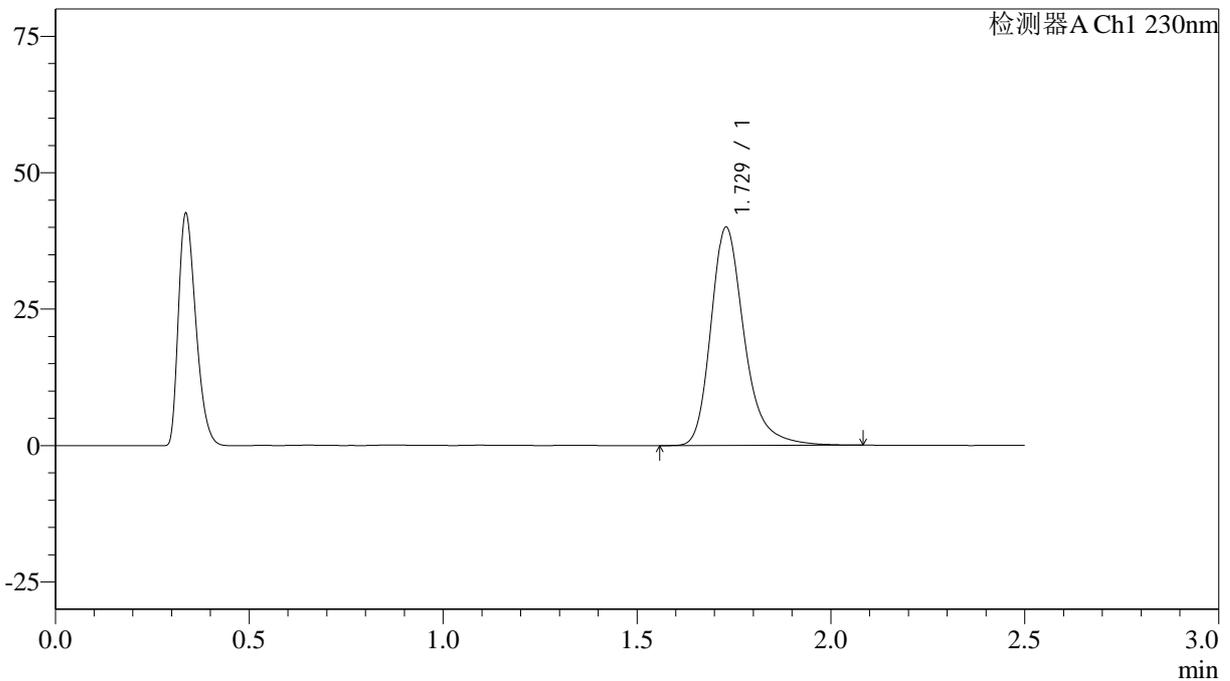
J487

<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 - 0-104/3-279-2 - 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



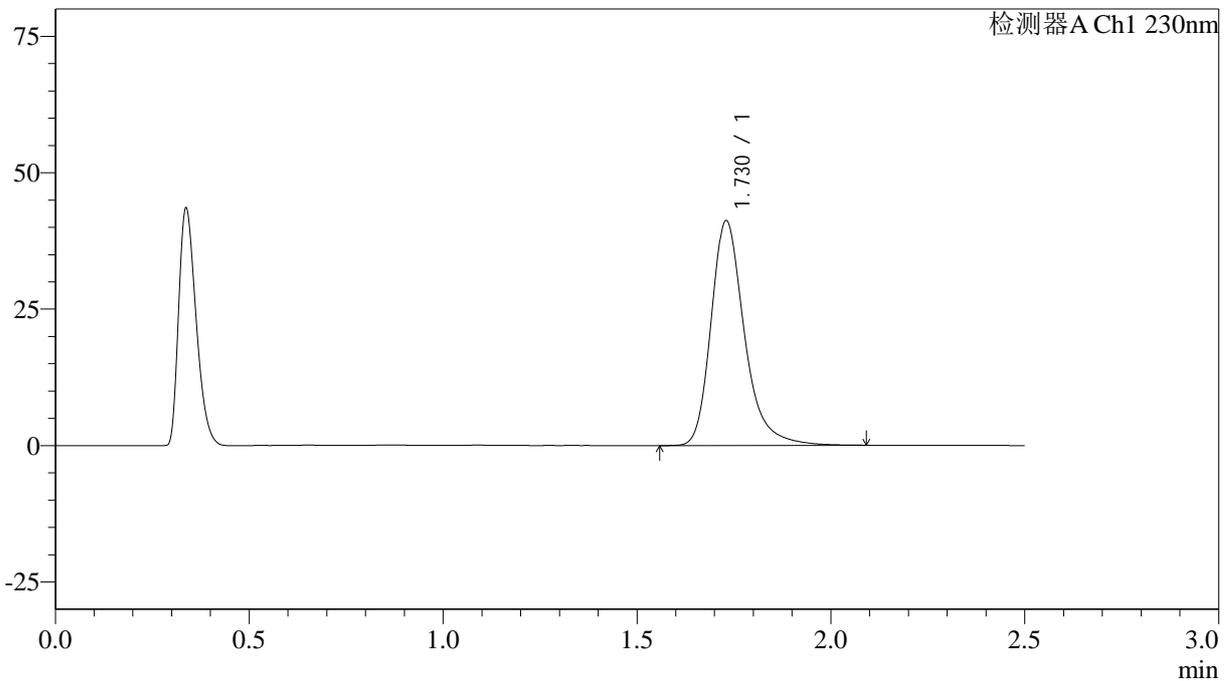
J487

<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 - 0-104/3-280-2 - 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



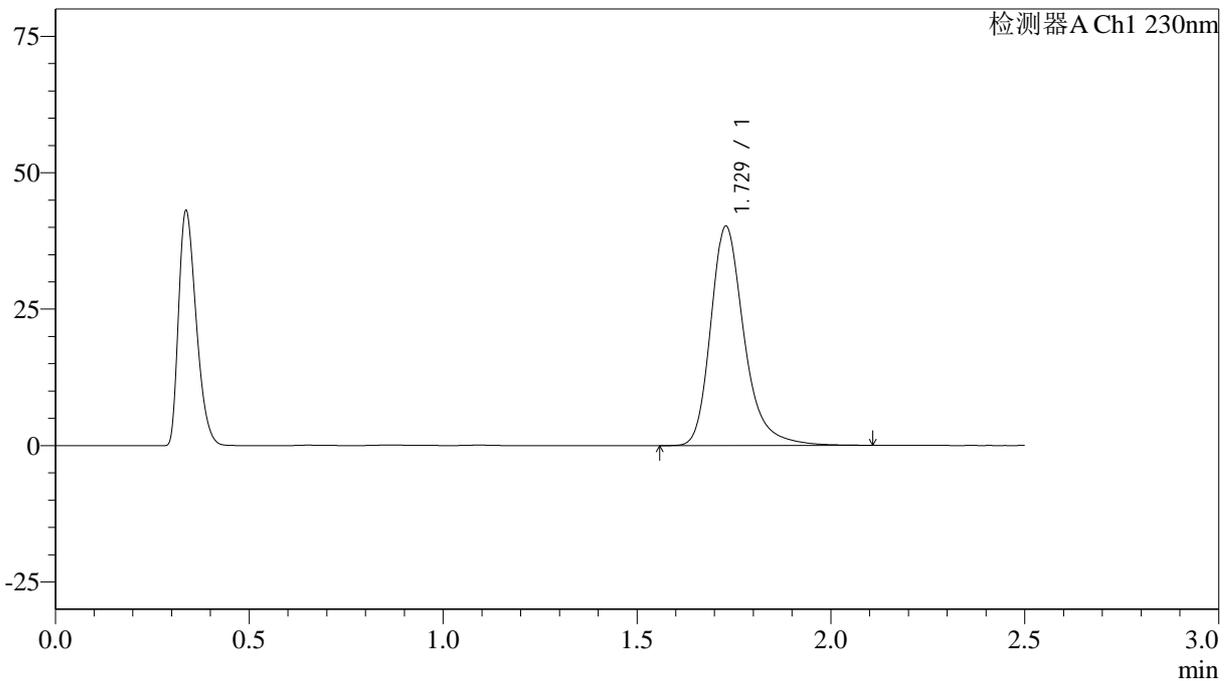
J487

<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 - 0-104/3-281-2 - 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



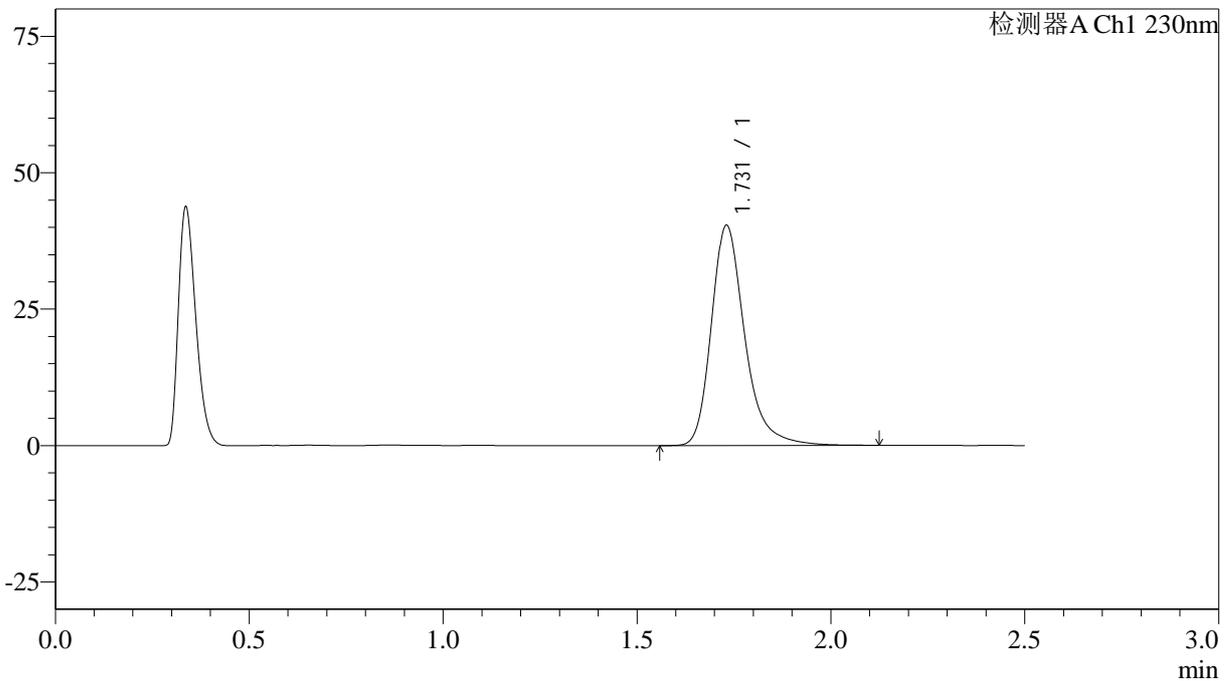
J487

<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 - 0-104/3-282-2 - 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



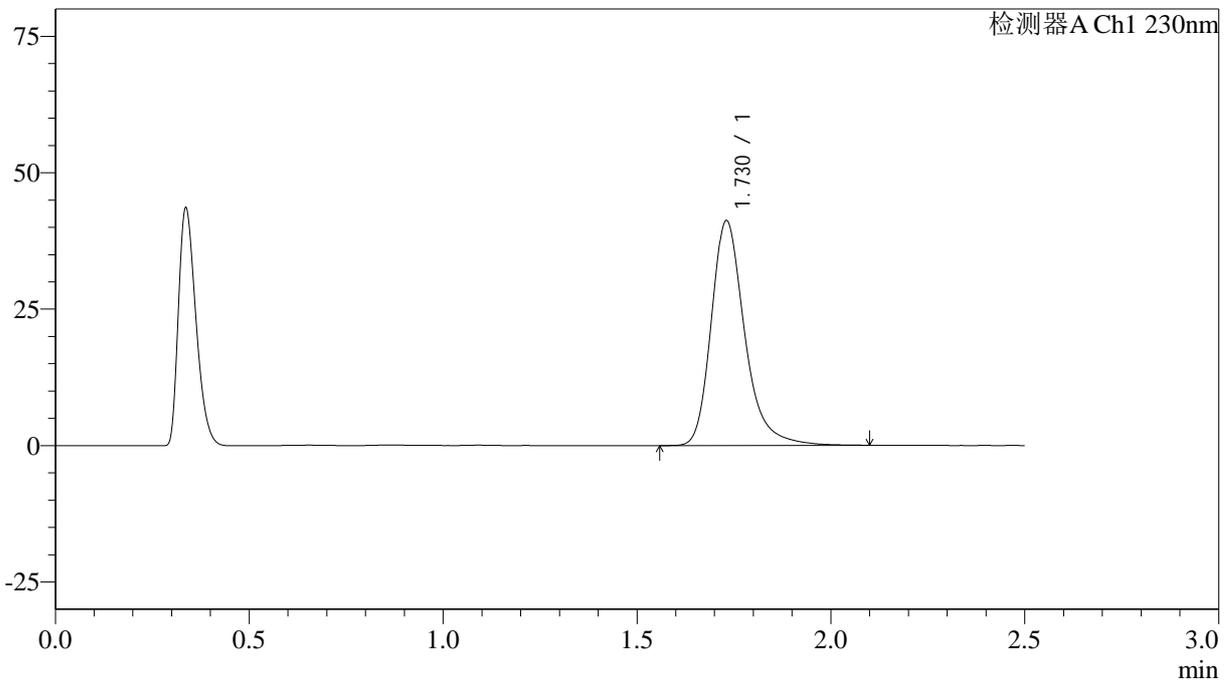
J487

<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



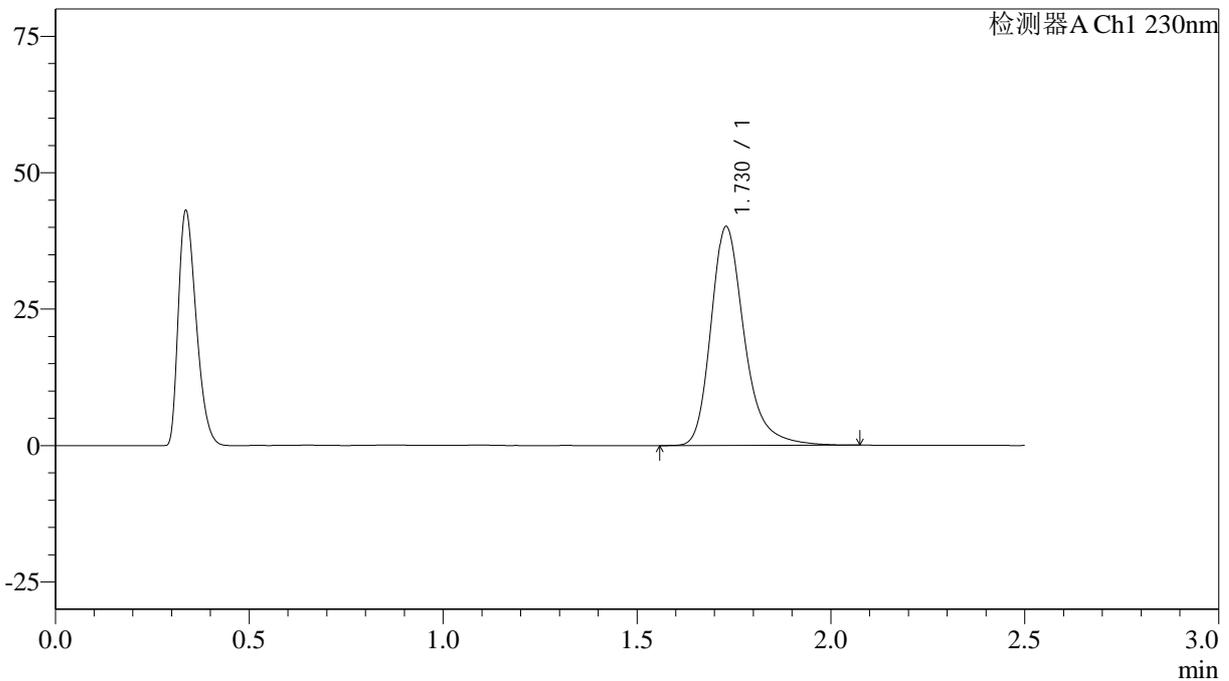
J487

<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



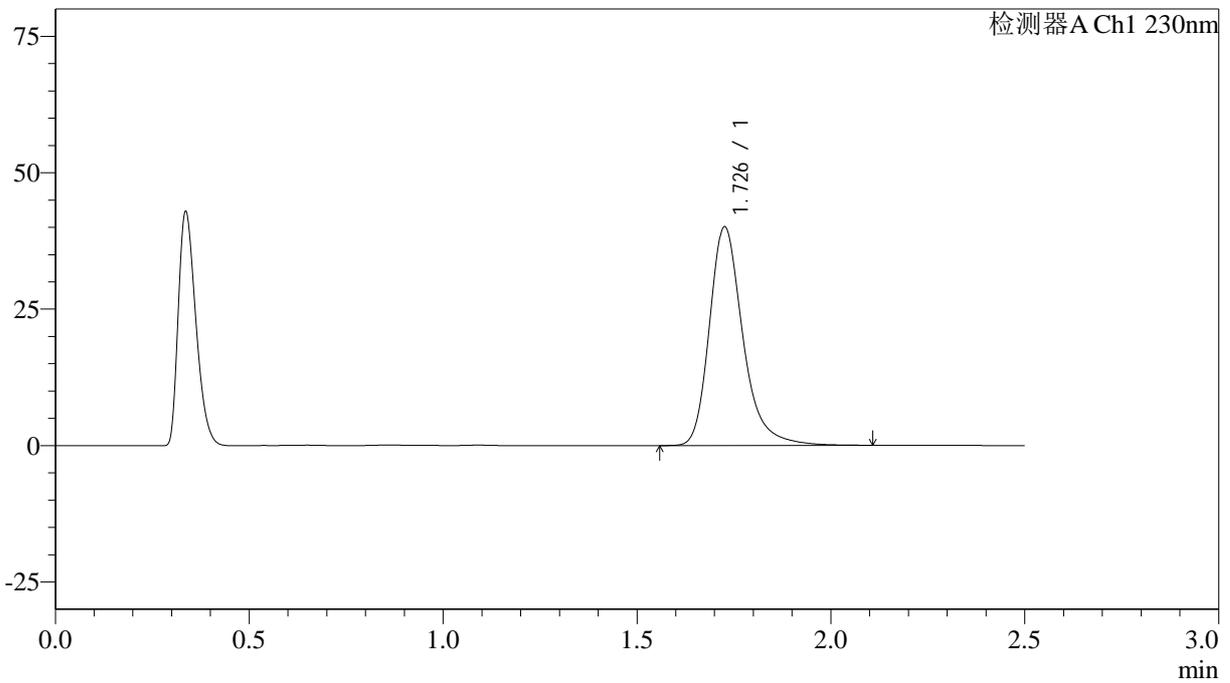
J487

<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



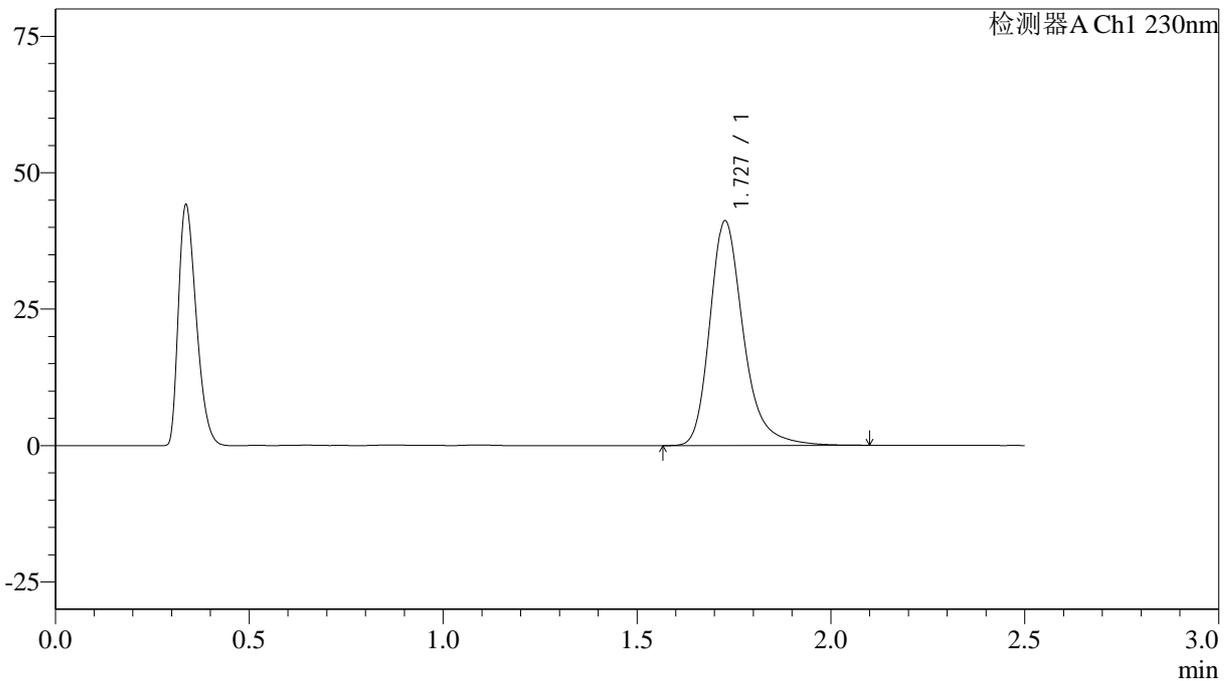
J487

<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 - 0-104/3-286-2 - 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



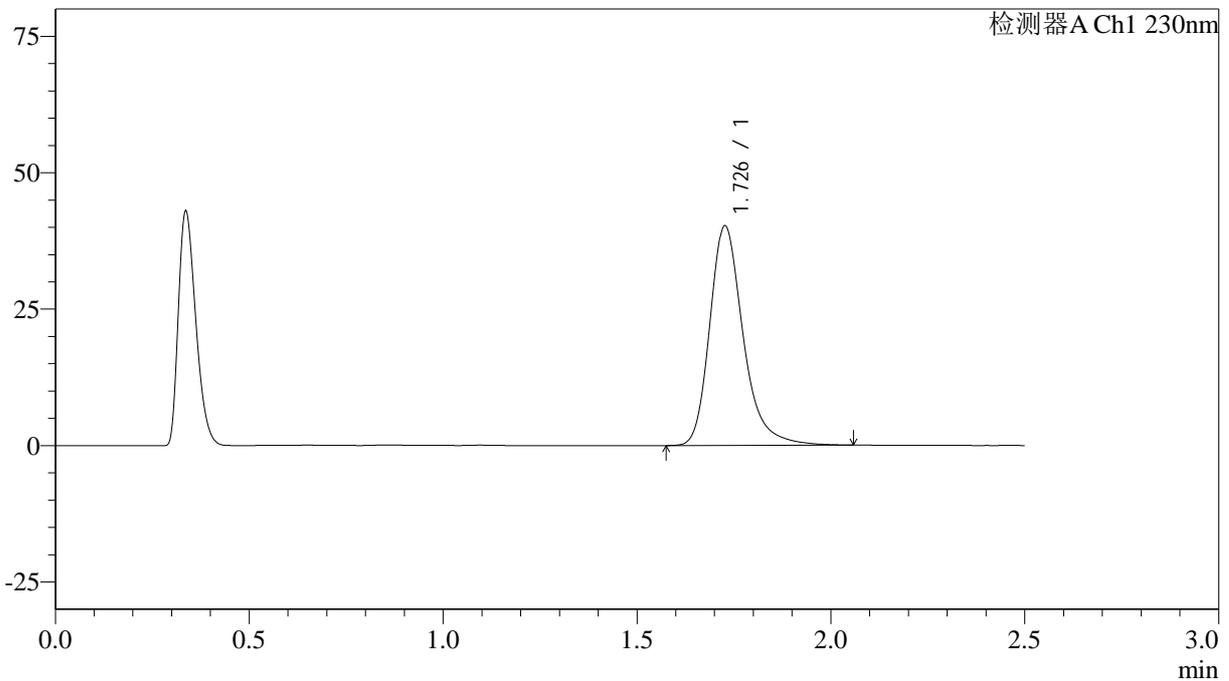
J487

<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



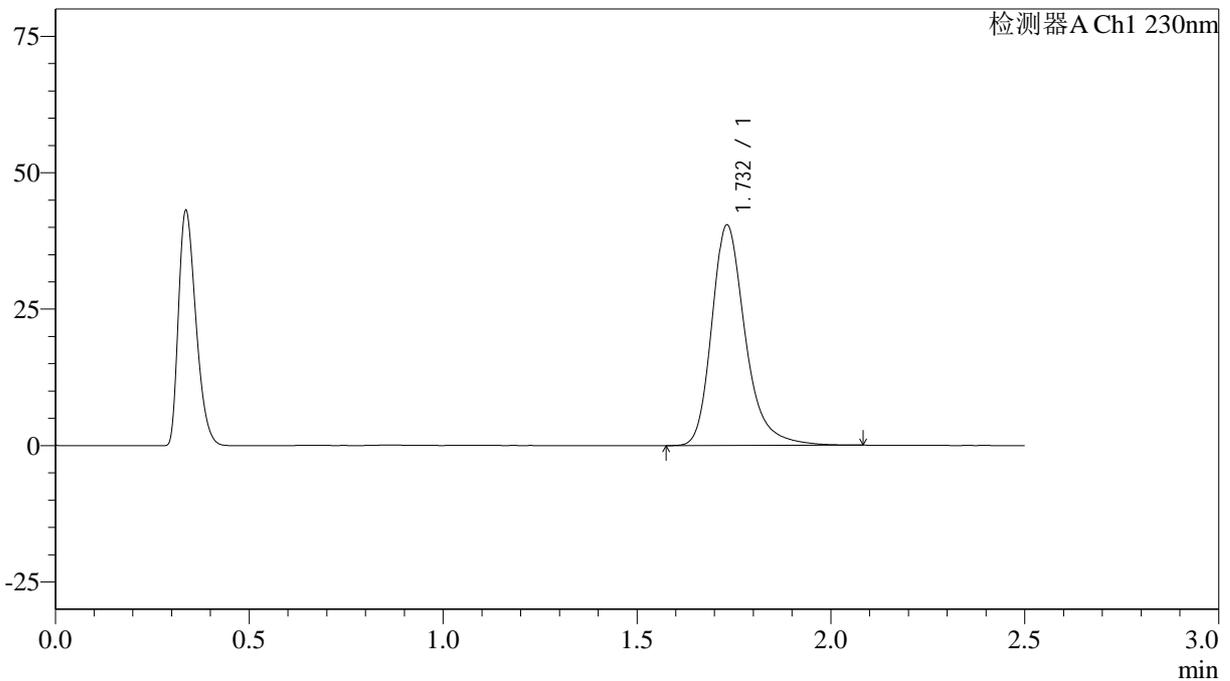
J487

<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



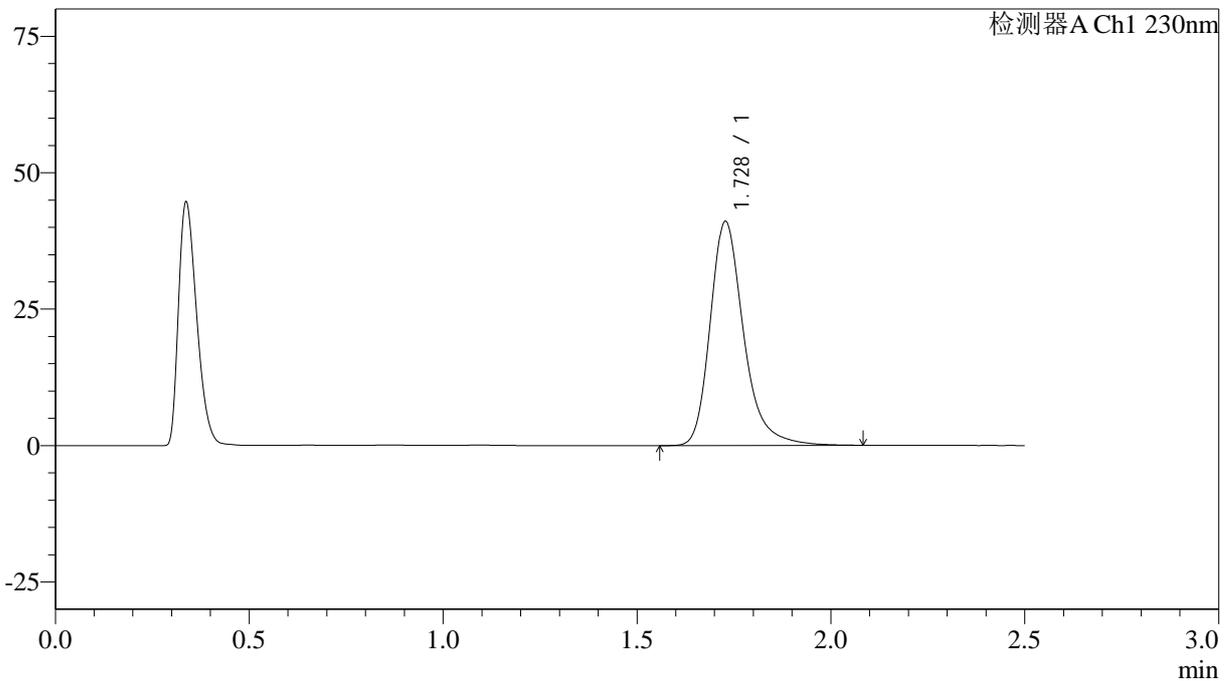
J487

<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 - 0-104/3-289-2 - 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
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 15:36:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/11 10:26:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.728	246405	100.000	40990	2069	1.284	--
总计		246405	100.000	40990			

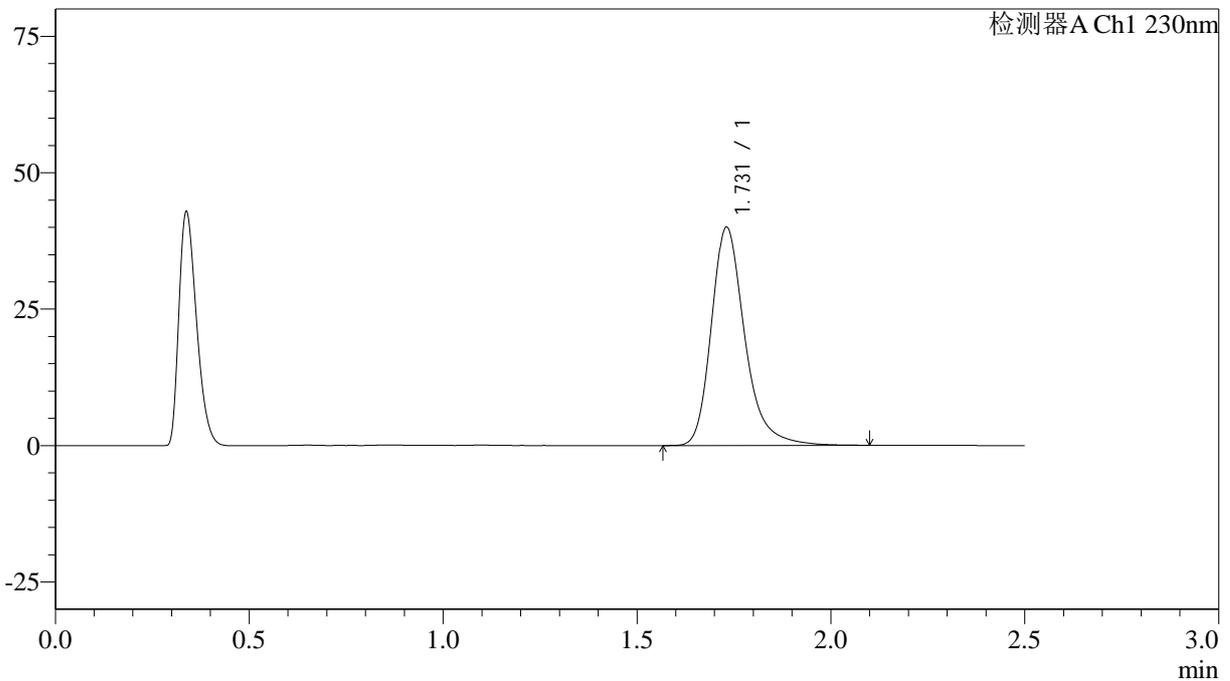
图43 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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



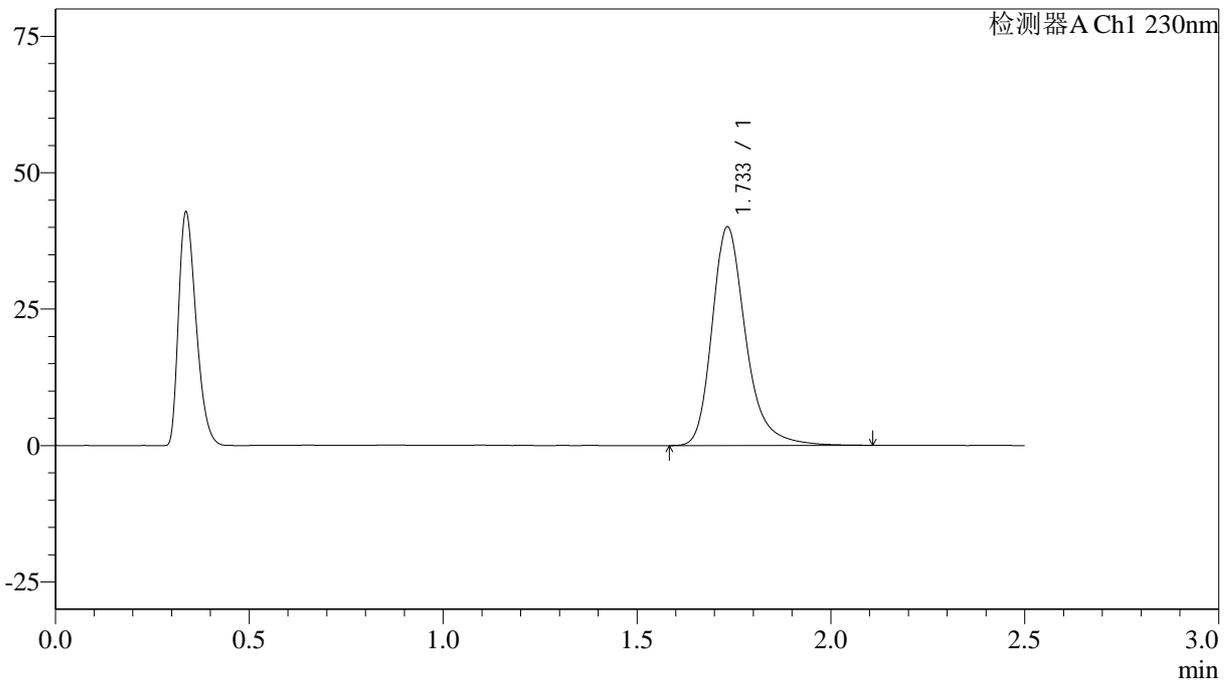
J487

<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



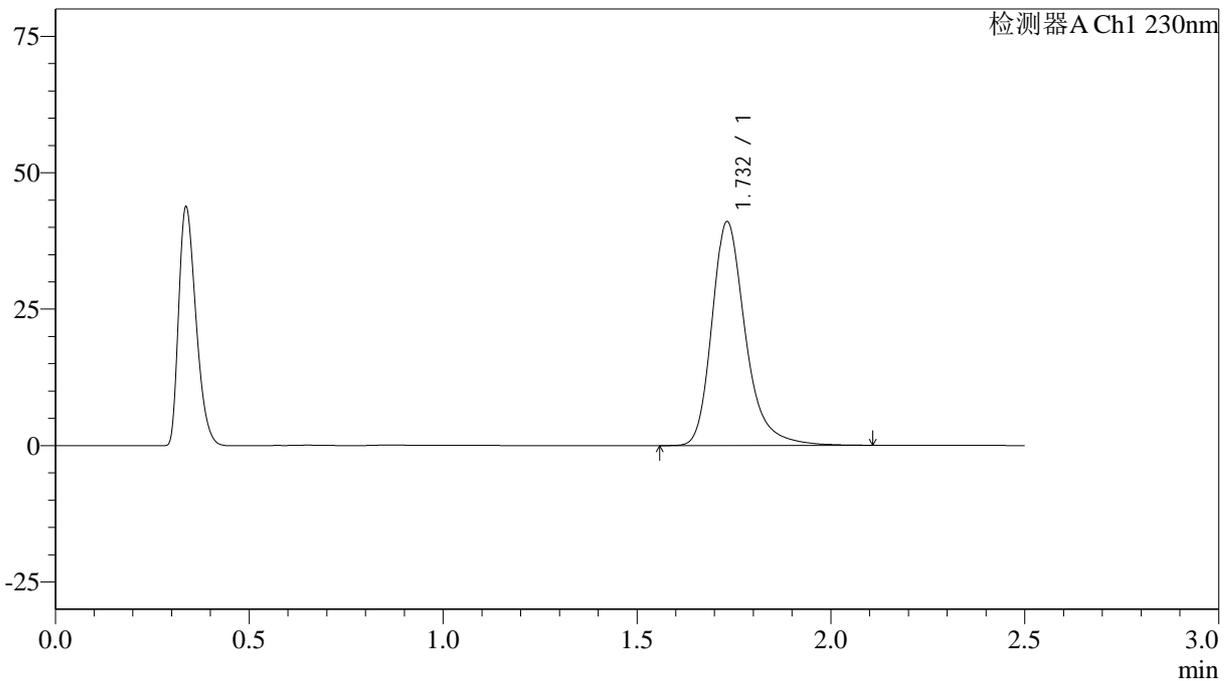
J487

<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 - 0-104/3-292-2 - 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



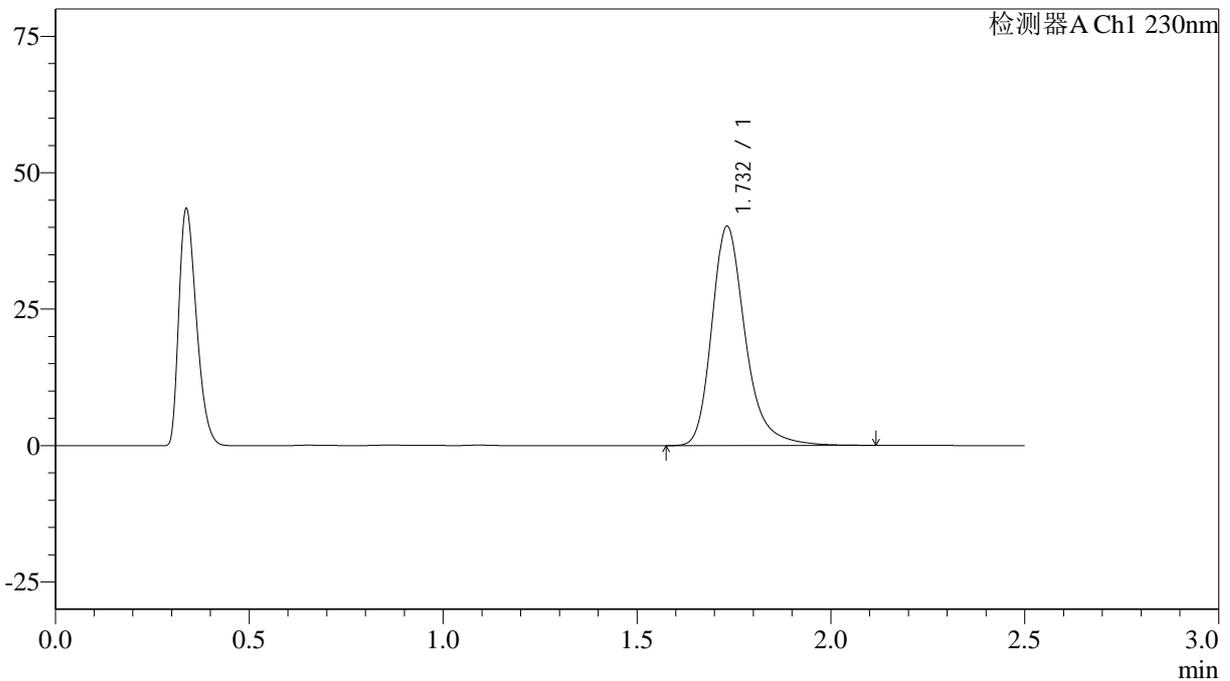
J487

<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



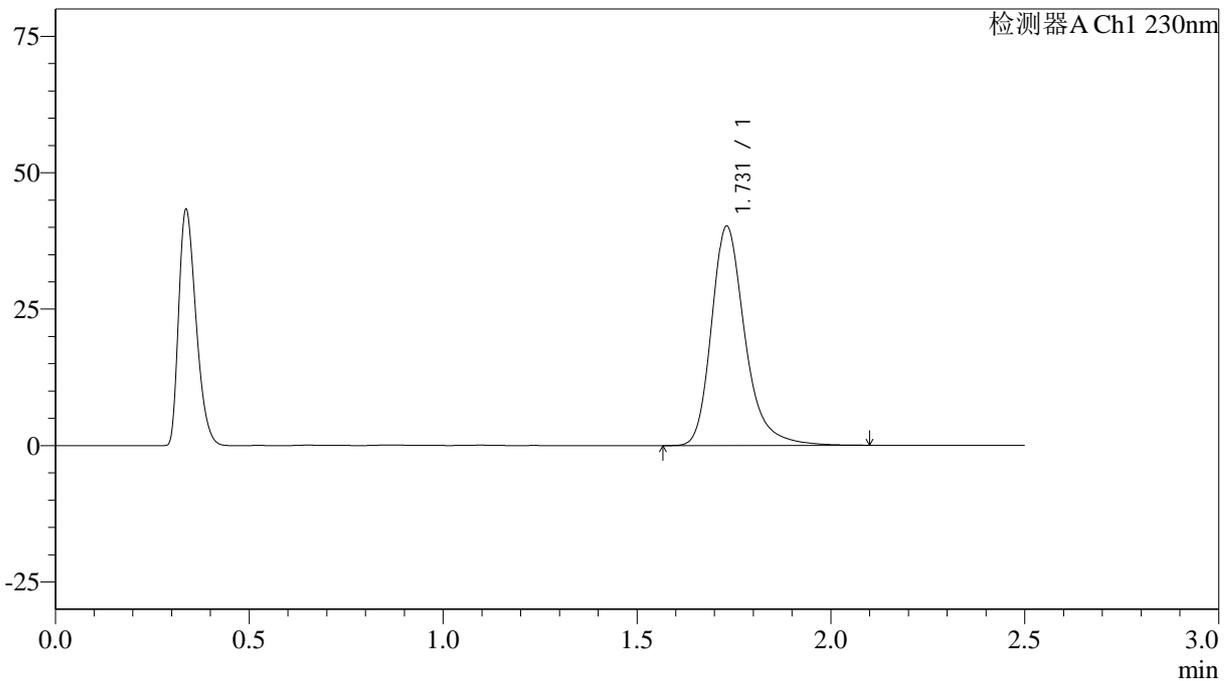
J487

<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 - 0-104/3-294-2 - 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



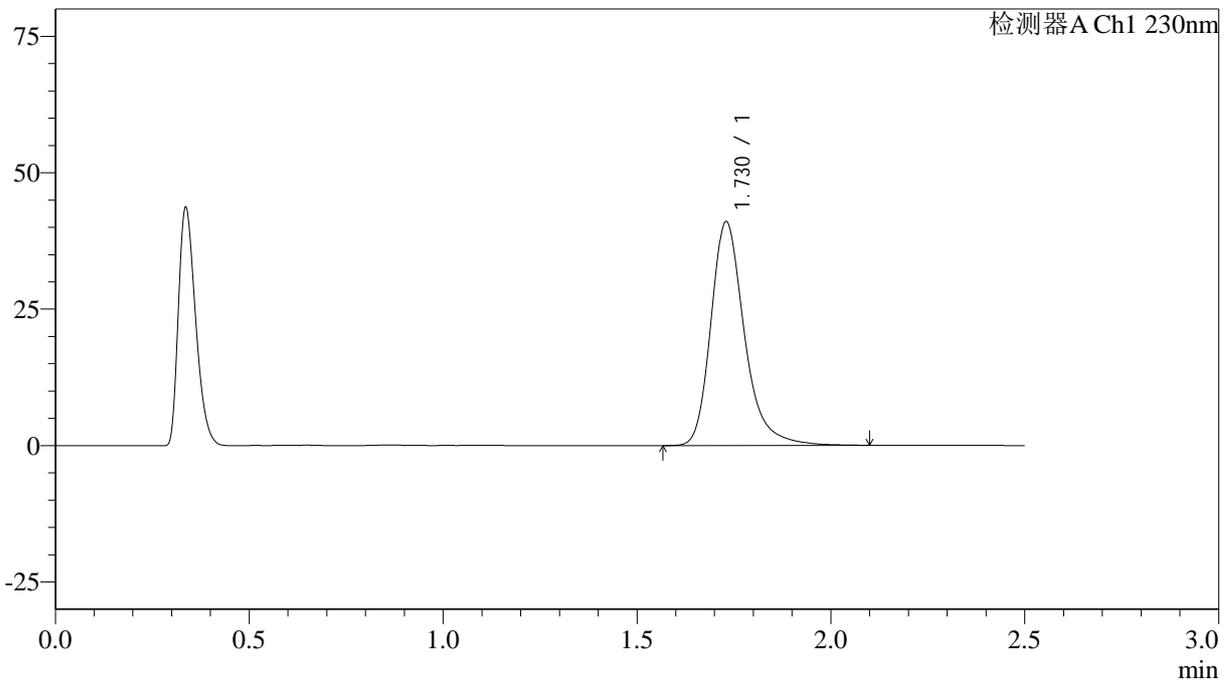
J487

<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



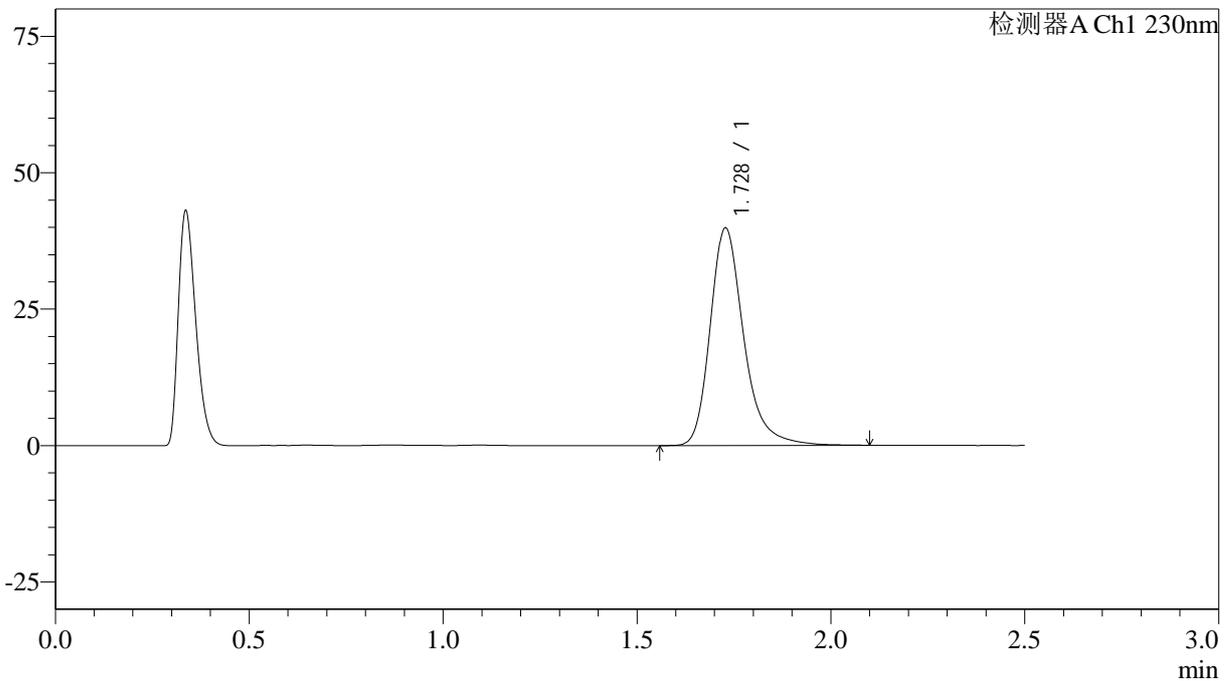
J487

<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



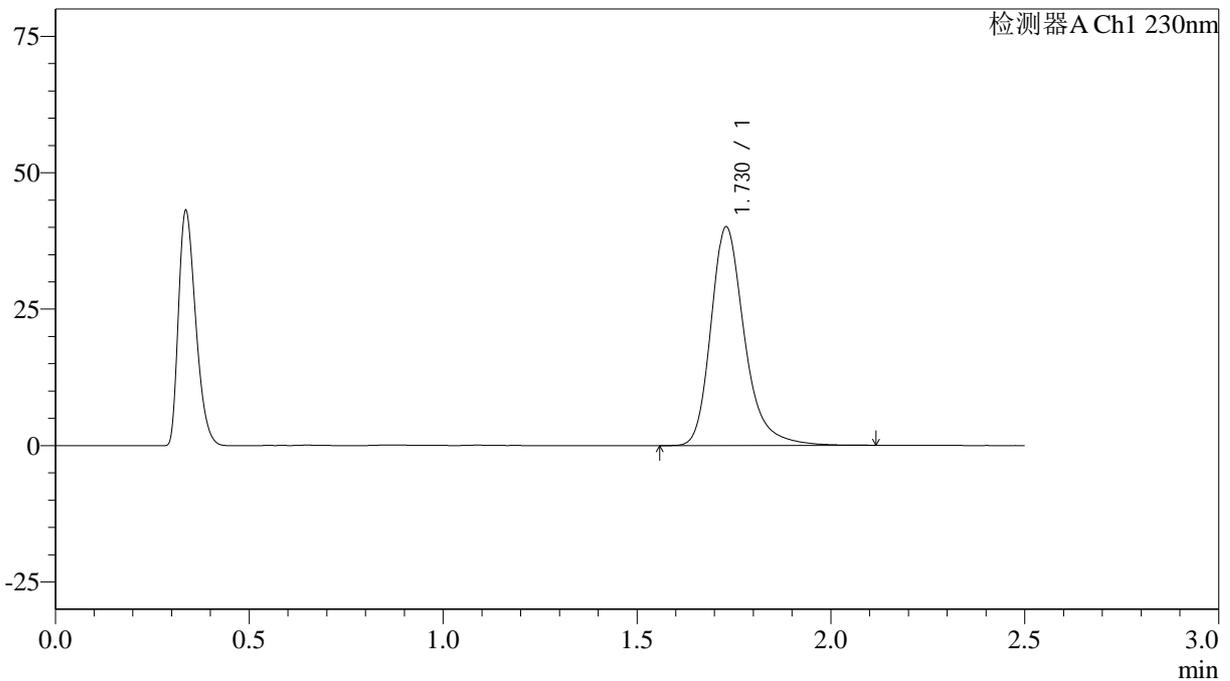
J487

<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



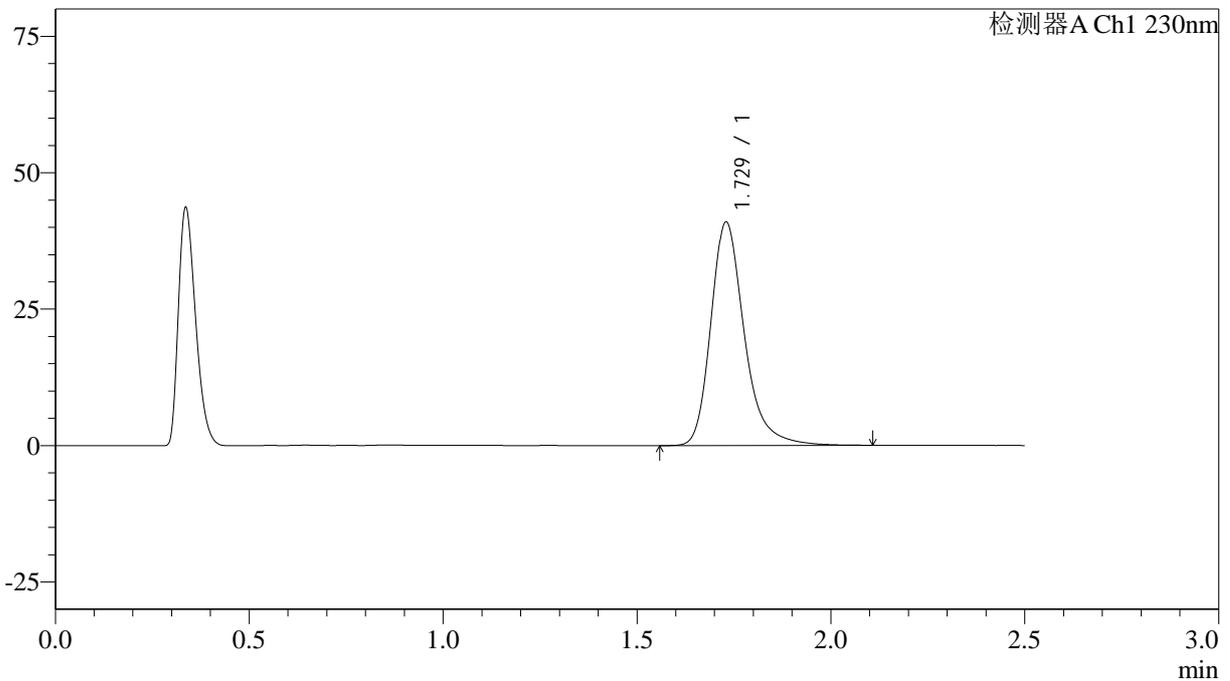
J487

<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



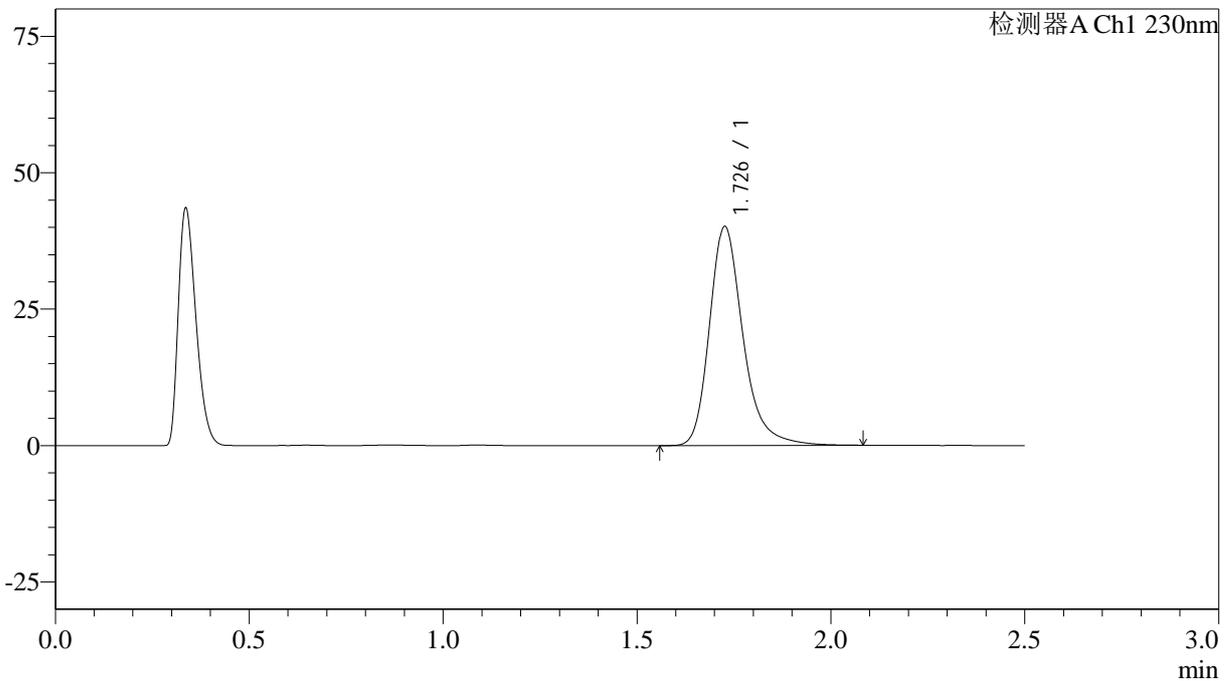
J487

<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



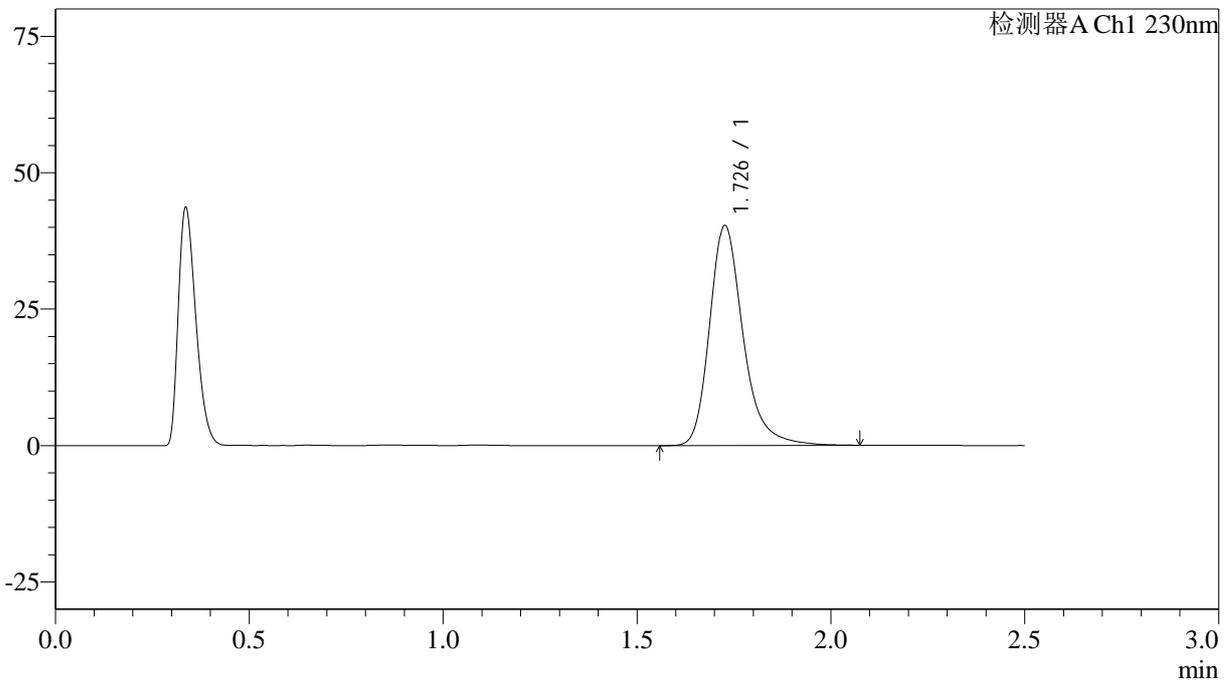
J487

<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



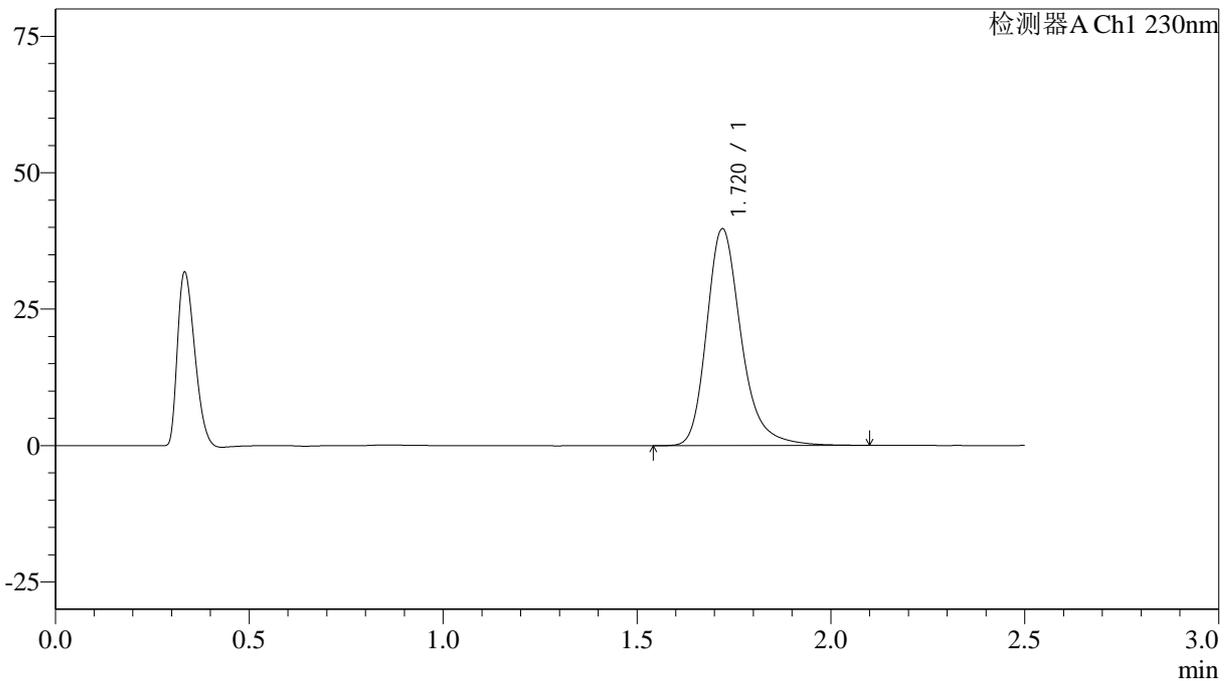
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-104/3-301-2 - 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: 10 μ l 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



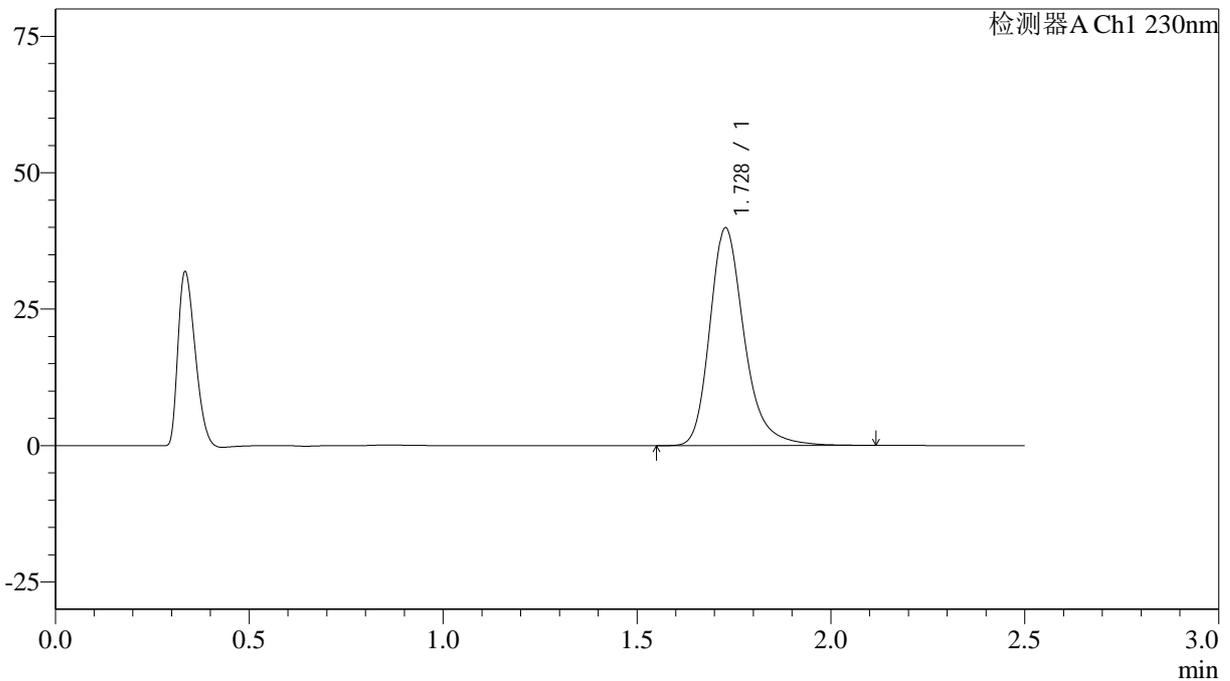
J487

<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 - 0-104/3-302-2 - 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			

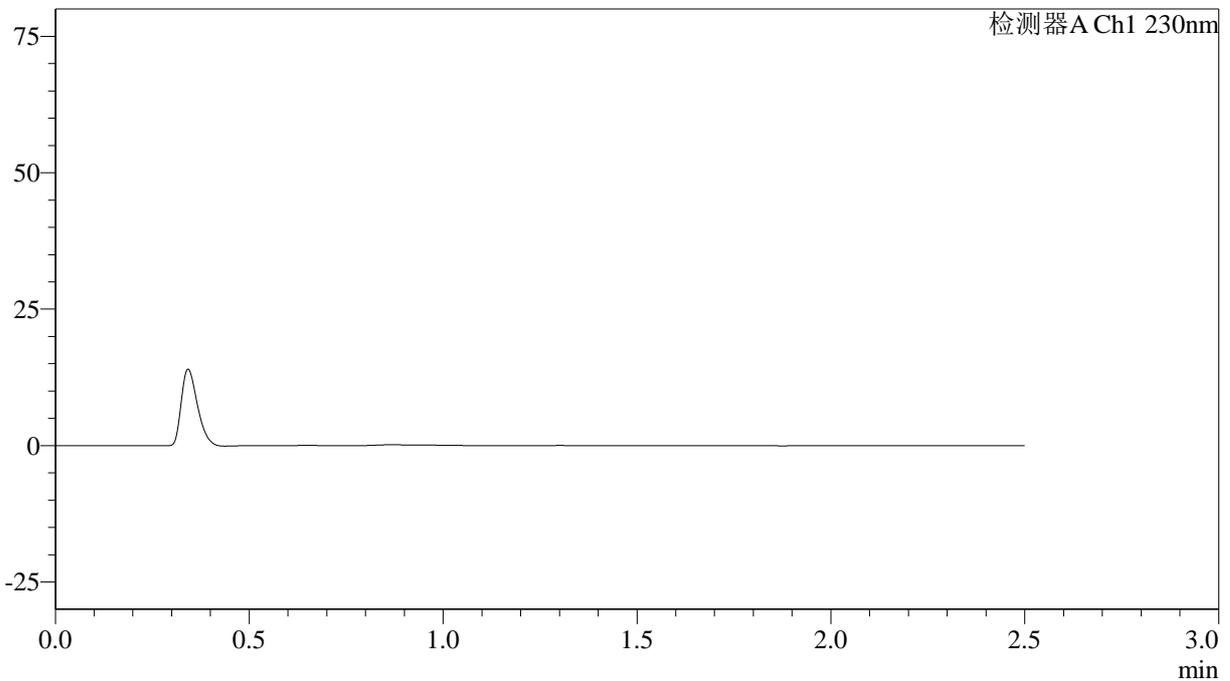
图56 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<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



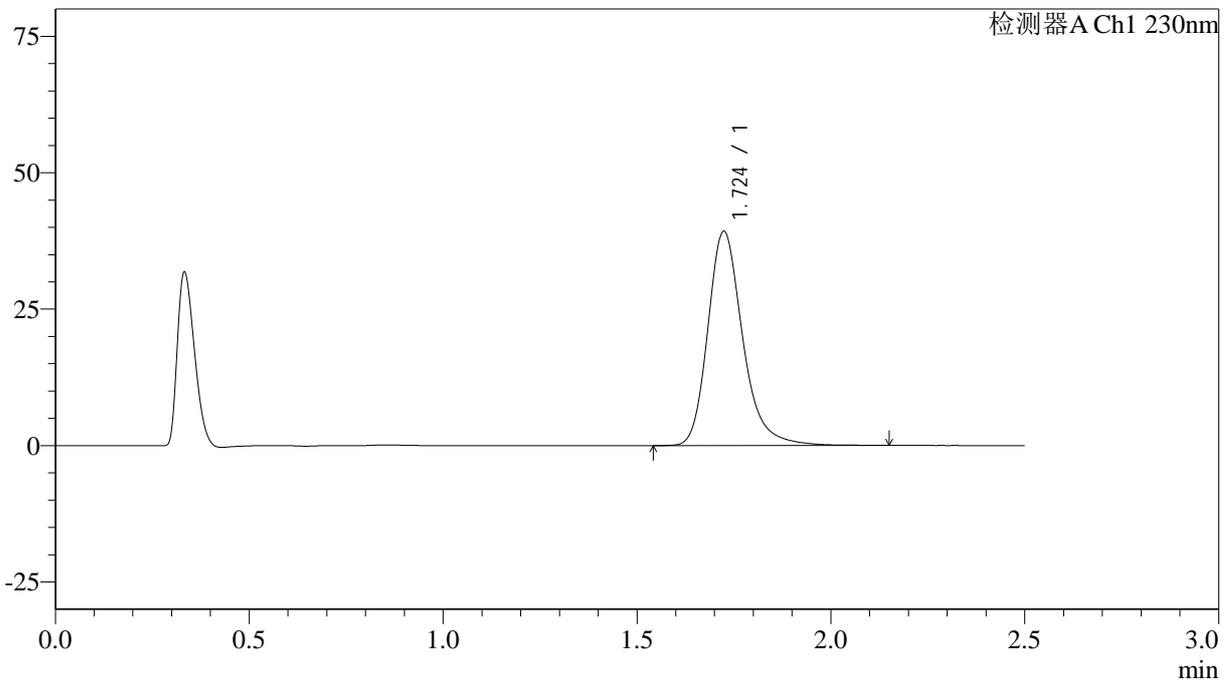
J487

<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 - 0-105/3-360-2 - 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



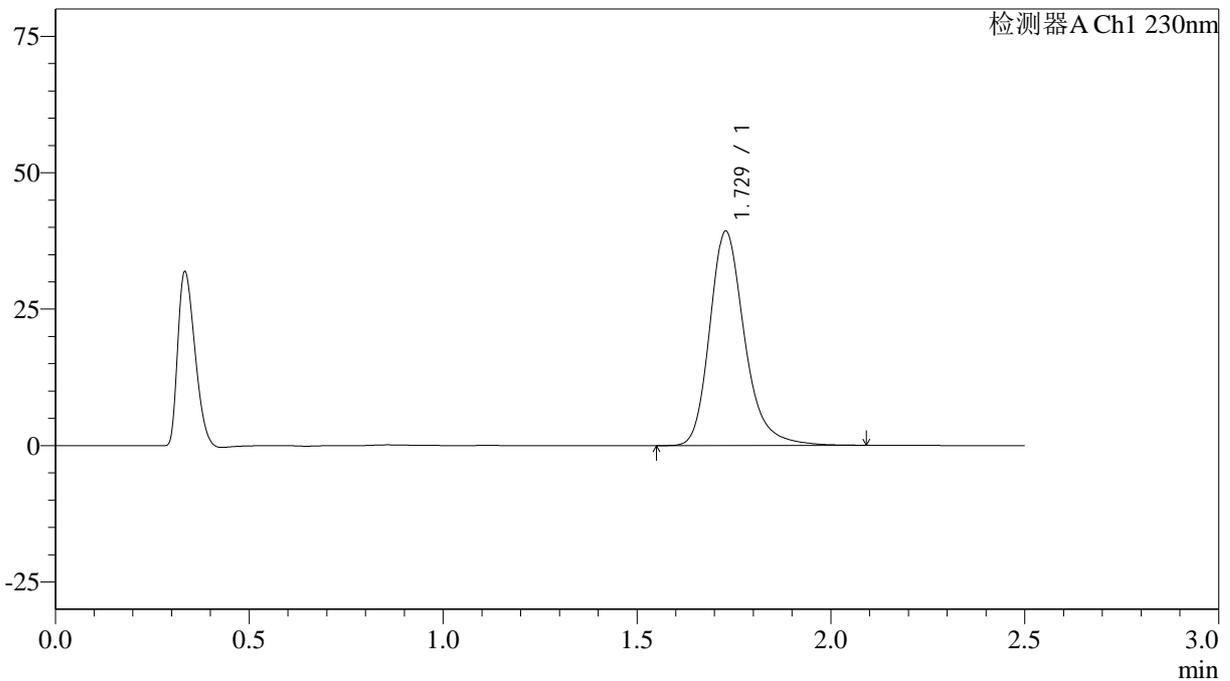
J487

<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



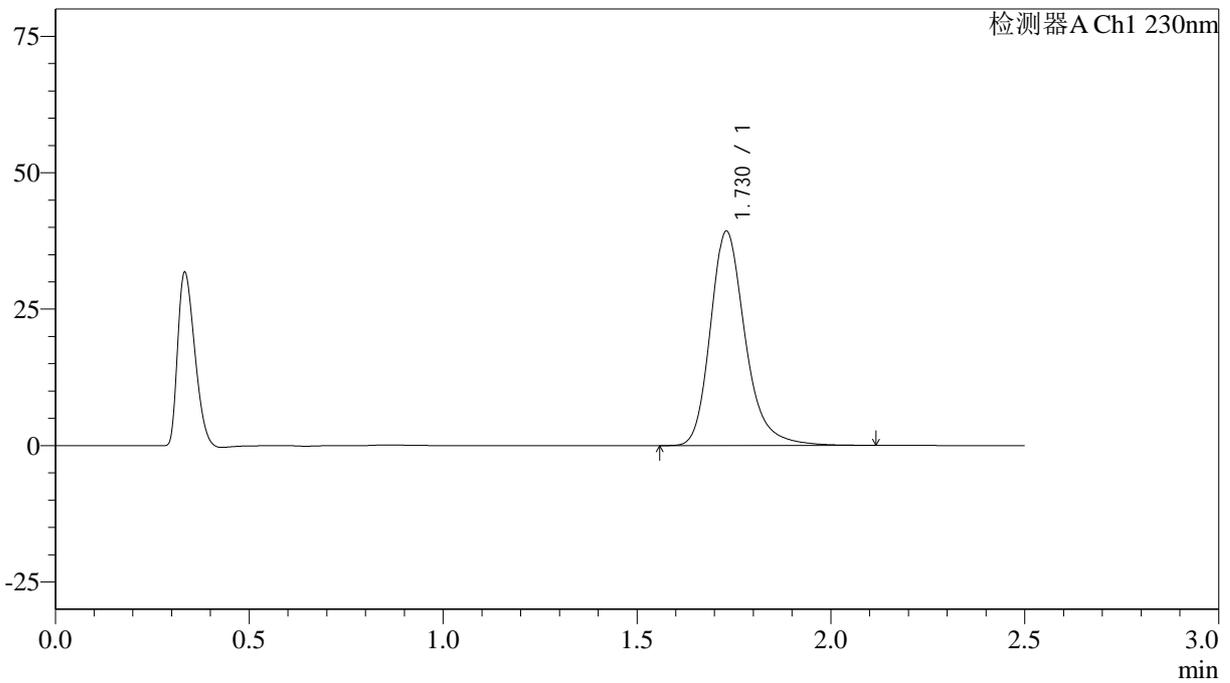
J487

<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 - 0-105/3-362-2 - 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-浆法-50转
 对照品溶液-1-3



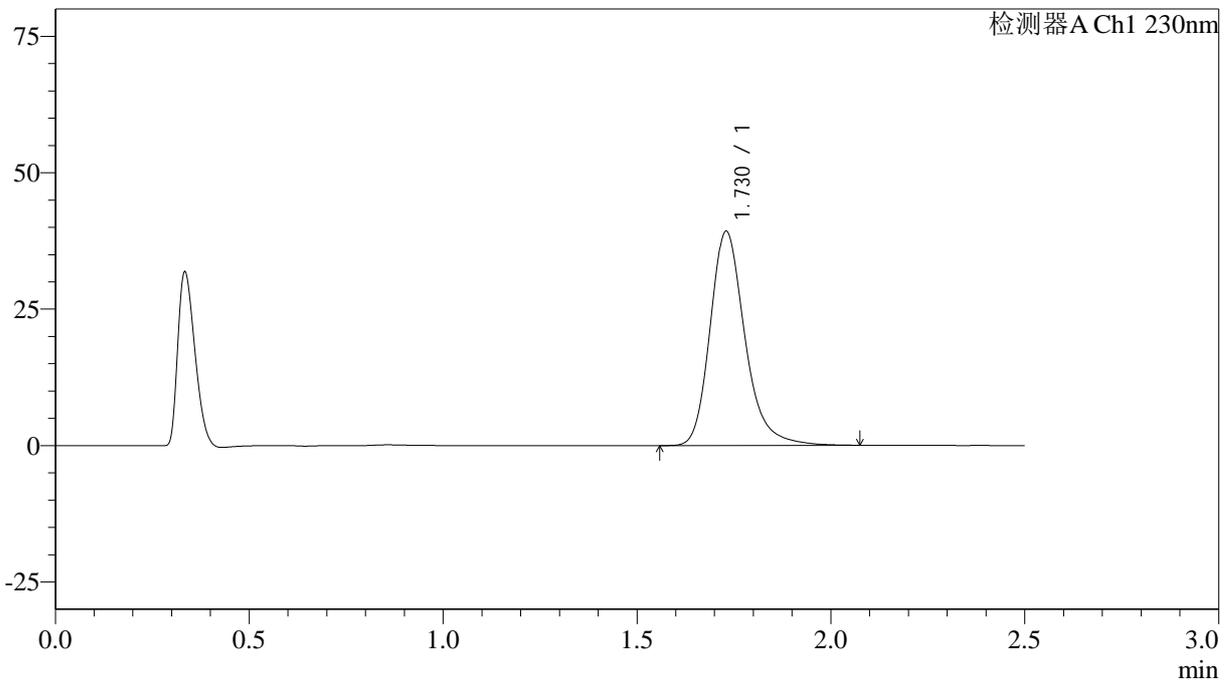
J487

<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 - 0-105/3-363-2 - 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



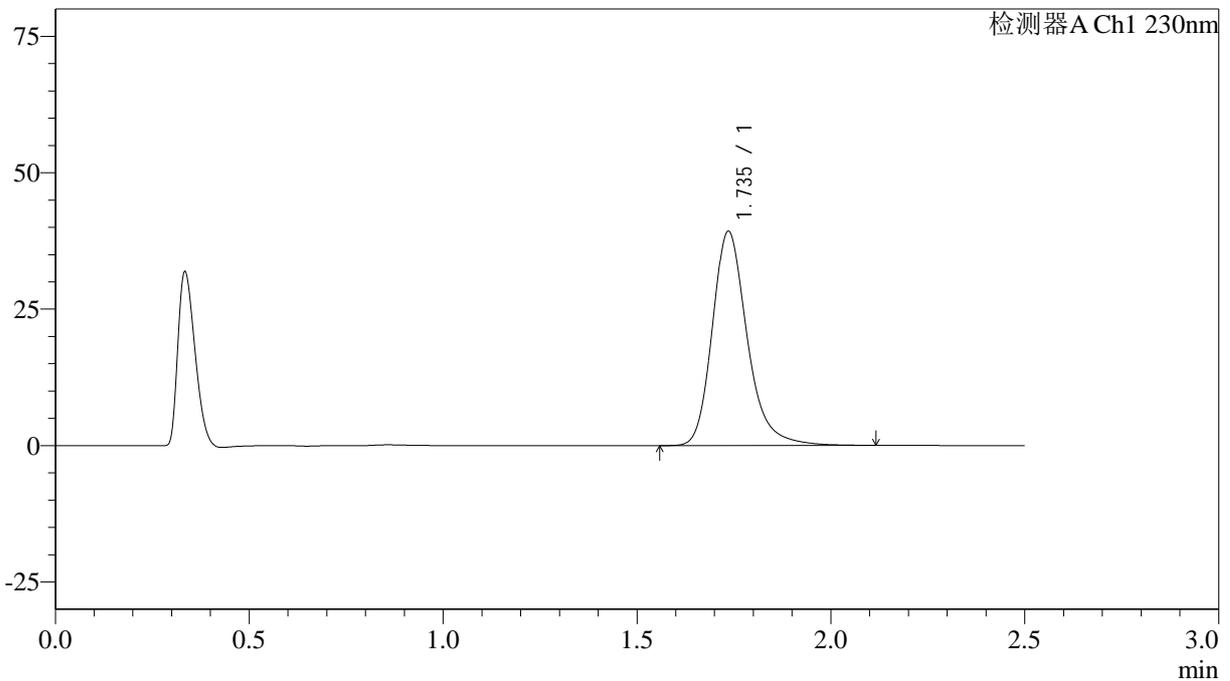
J487

<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 - 0-105/3-364-2 - 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			

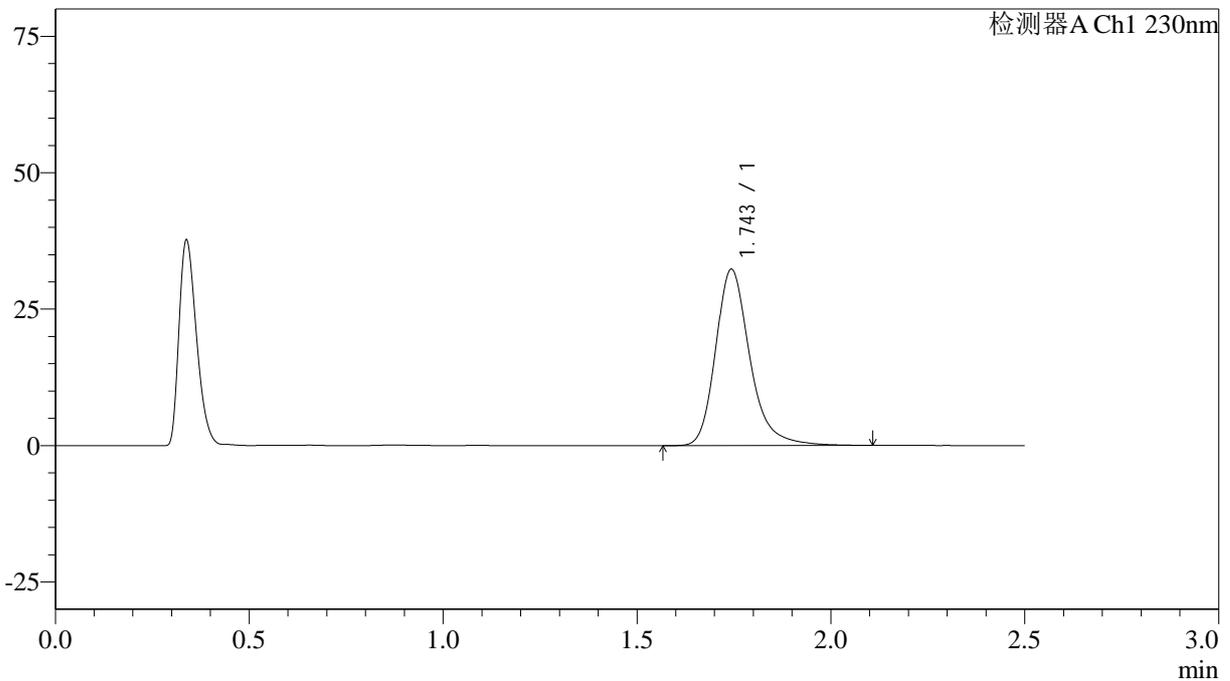
图62 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<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



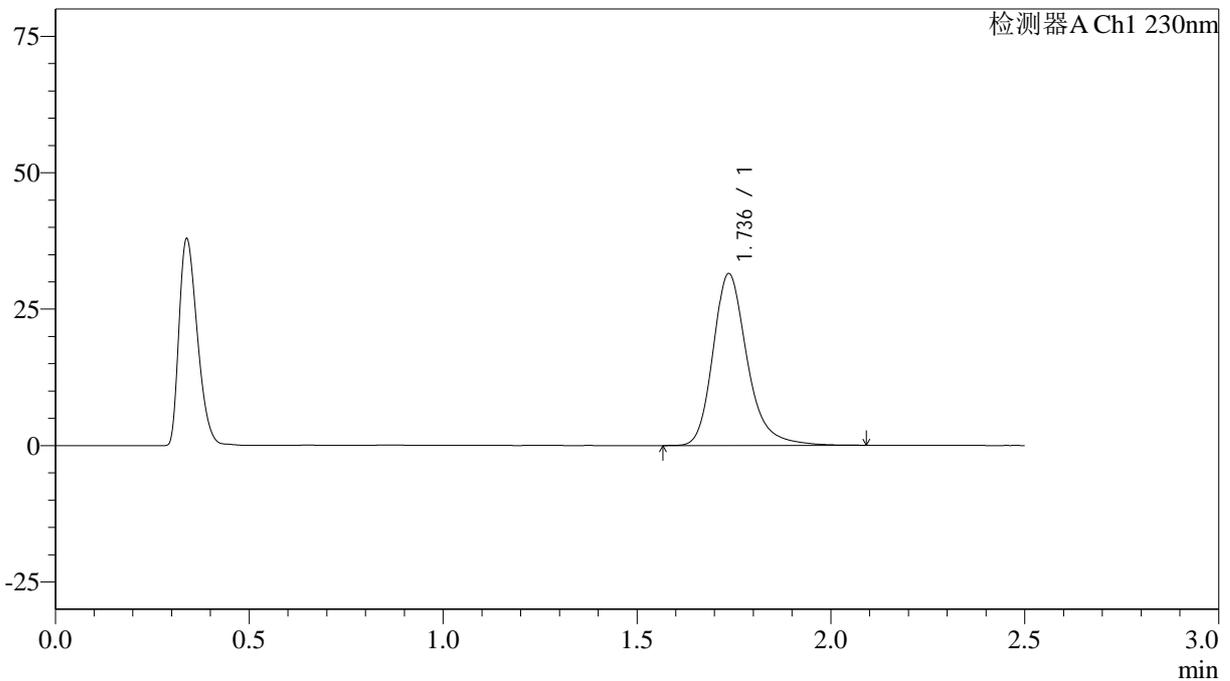
J487

<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 - 0-105/3-366-2 - 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



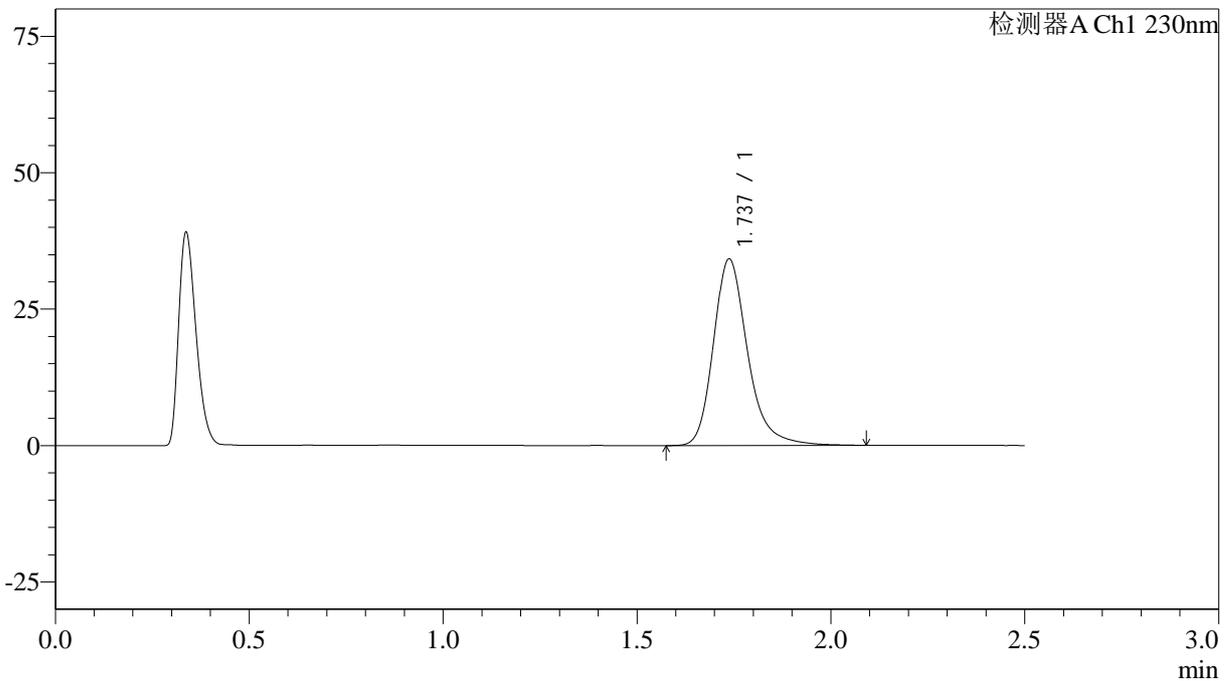
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ 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: 10 μ l 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			

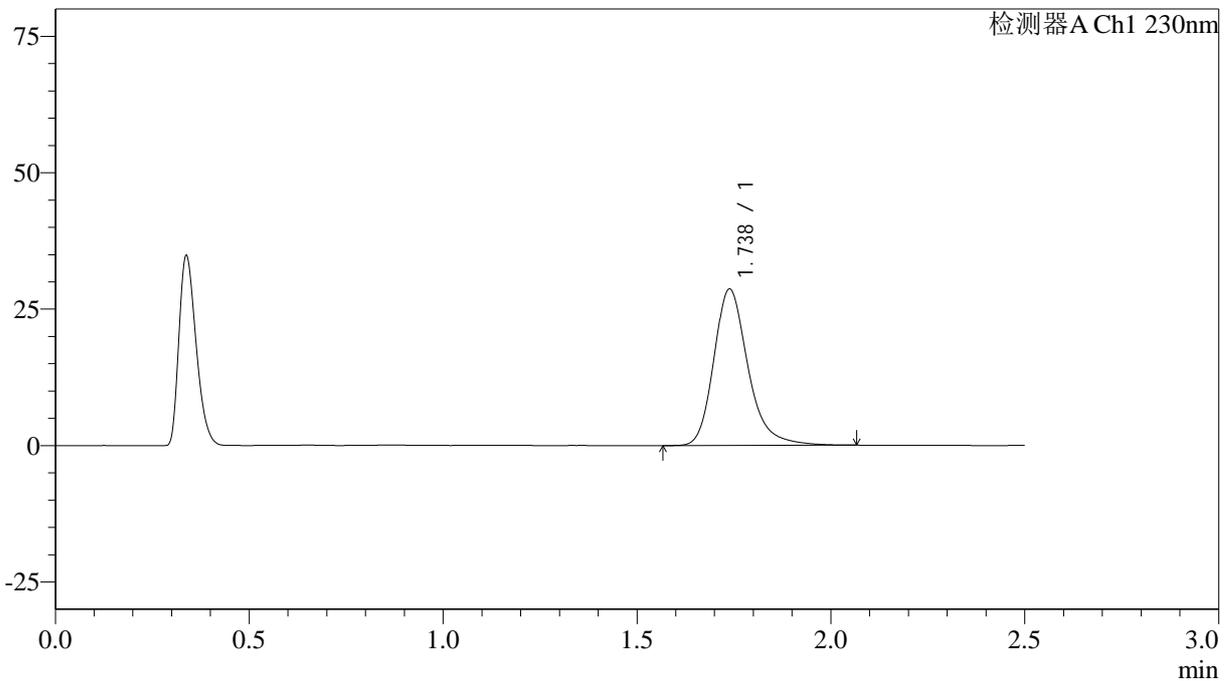
图65 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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



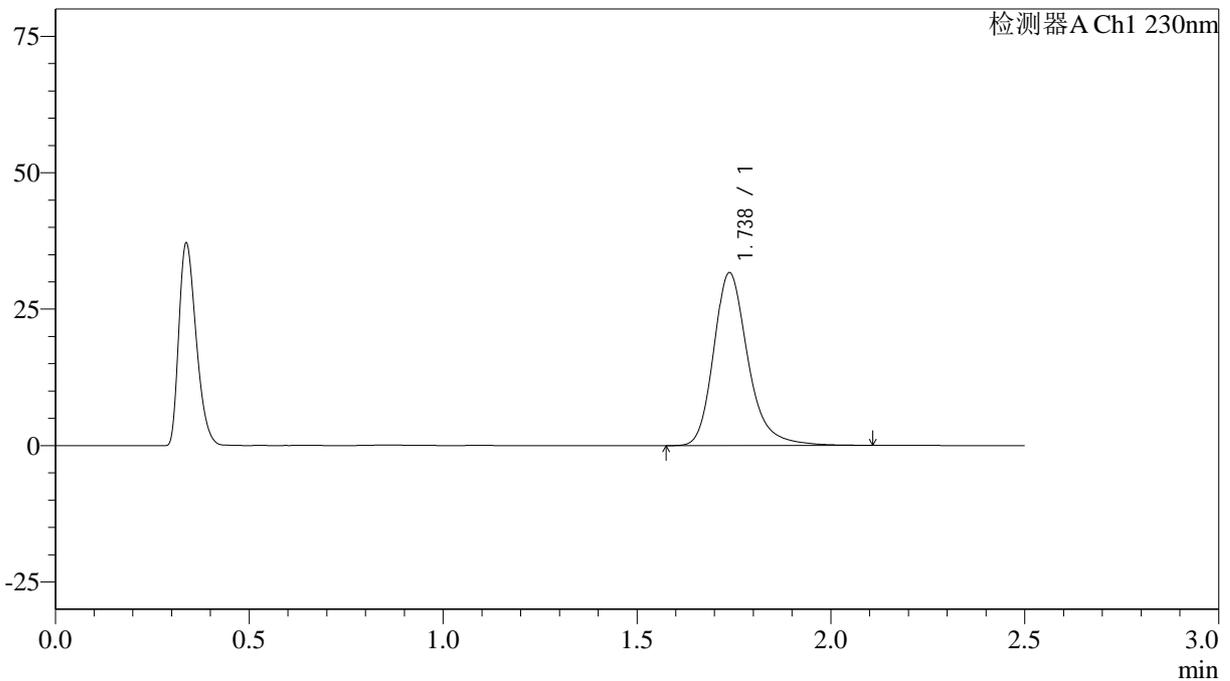
J487

<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 - 0-105/3-369-2 - 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



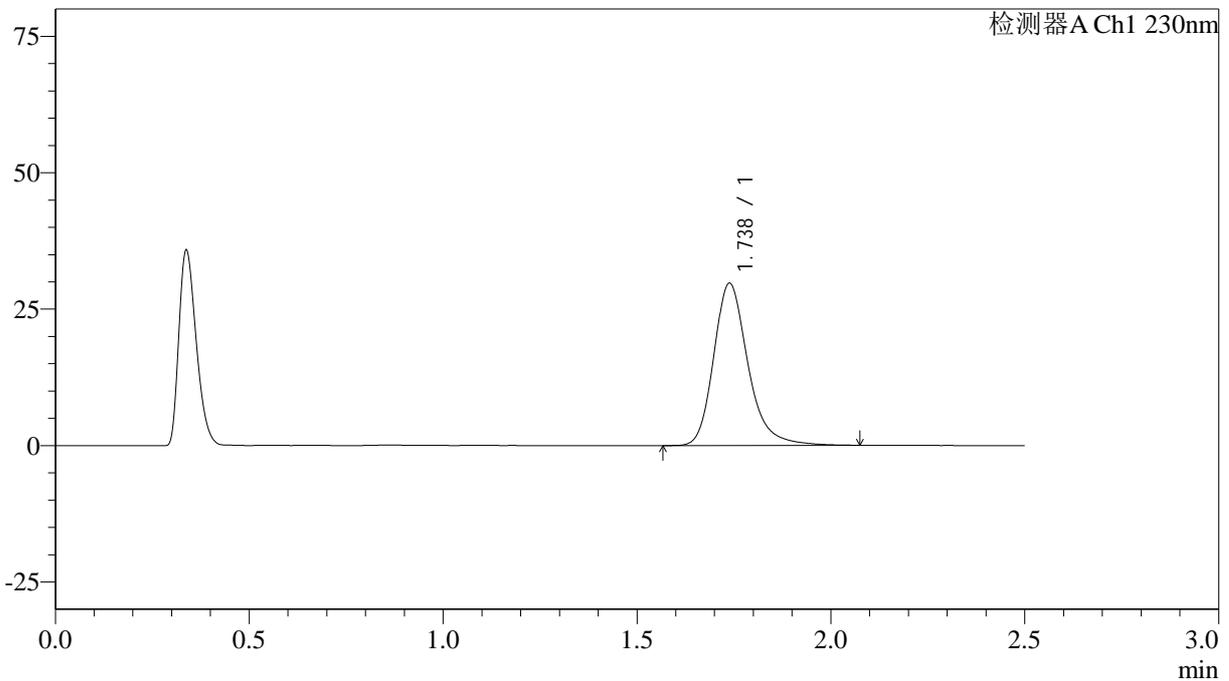
J487

<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 - 0-105/3-370-2 - 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



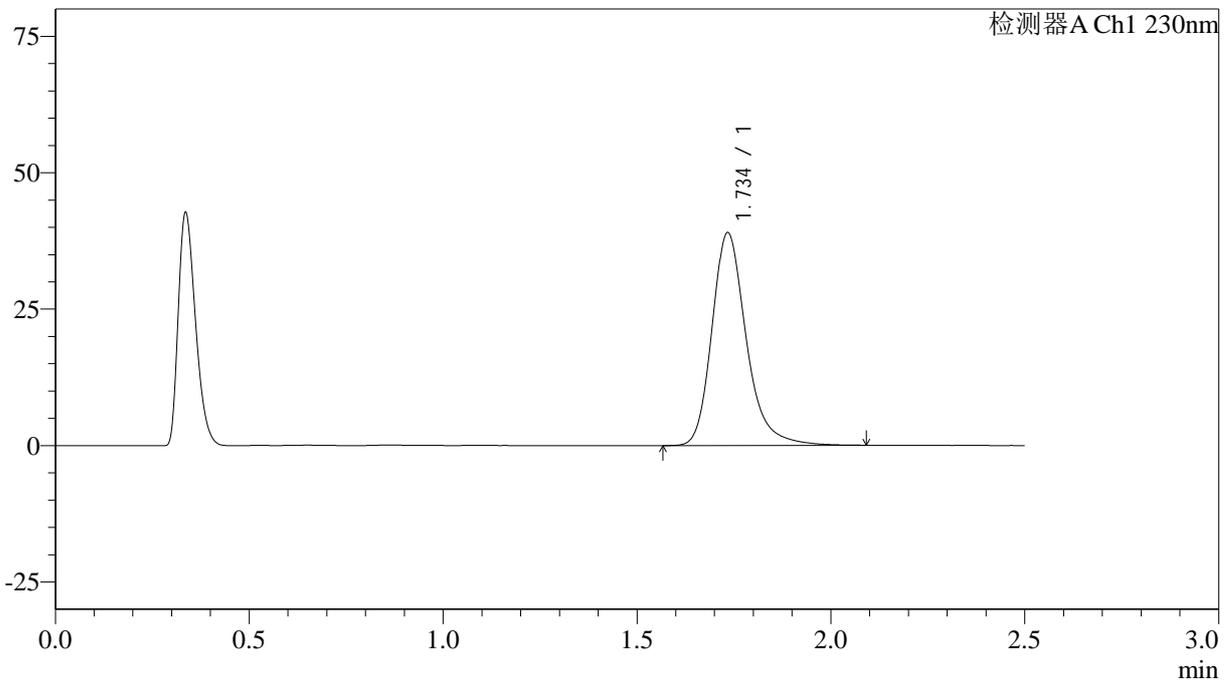
J487

<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 - 0-105/3-371-2 - 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



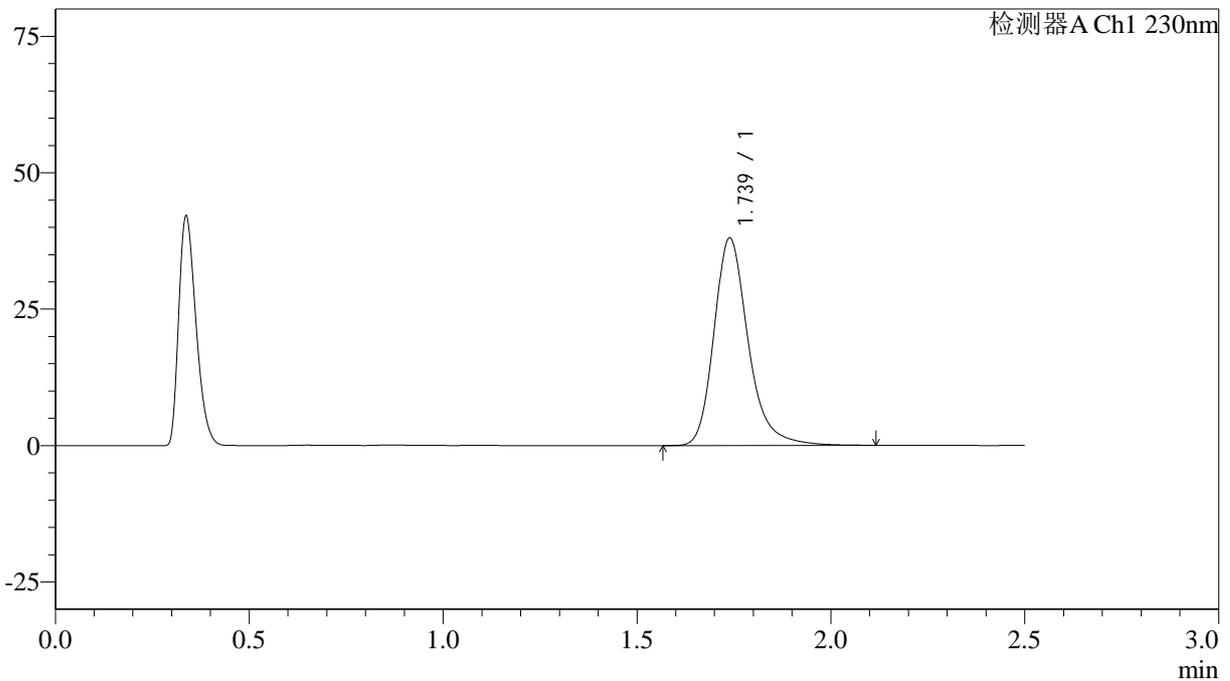
J487

<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



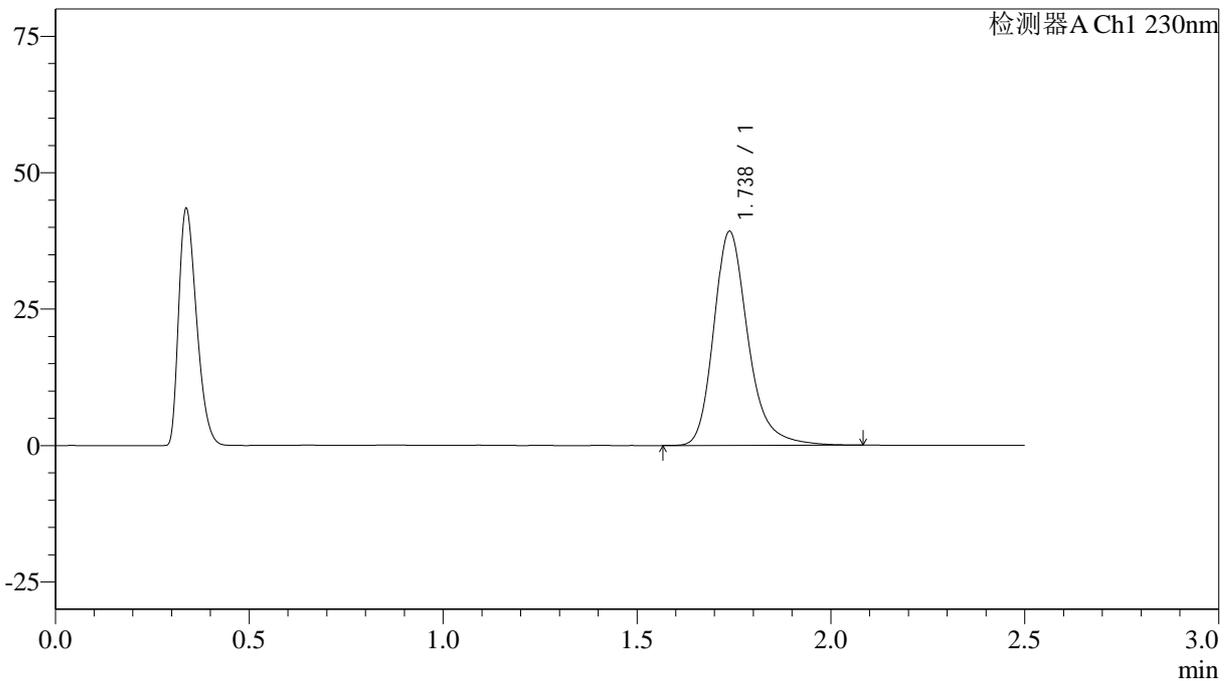
J487

<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



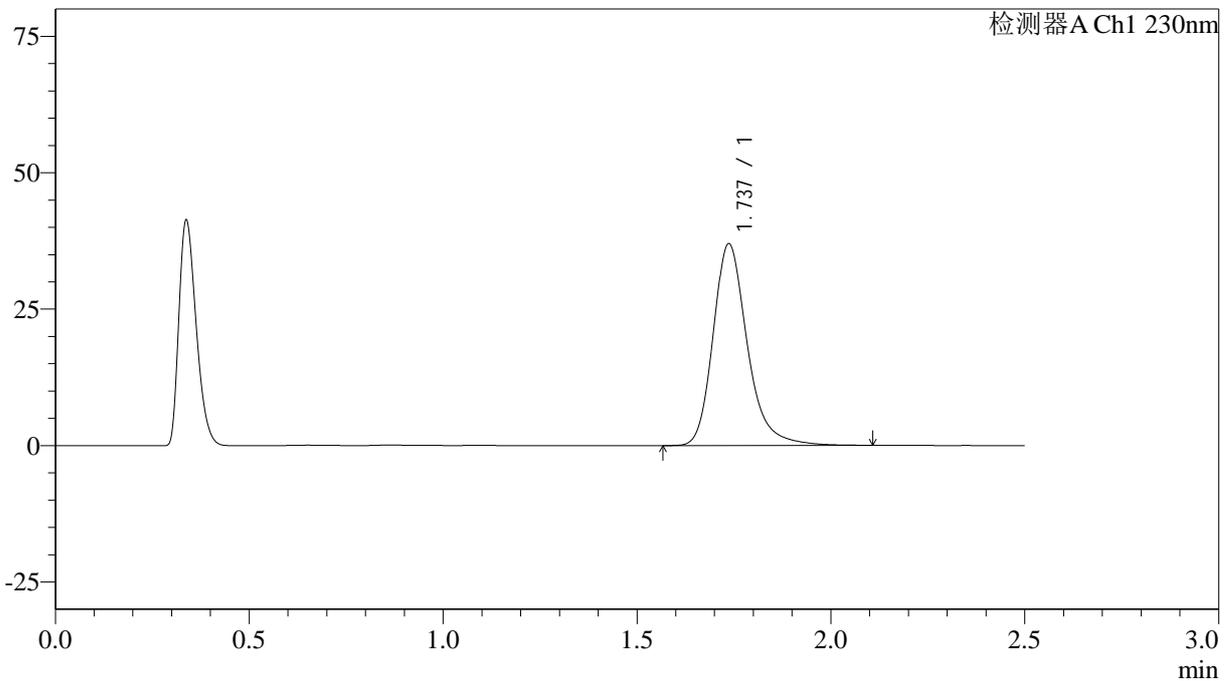
J487

<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



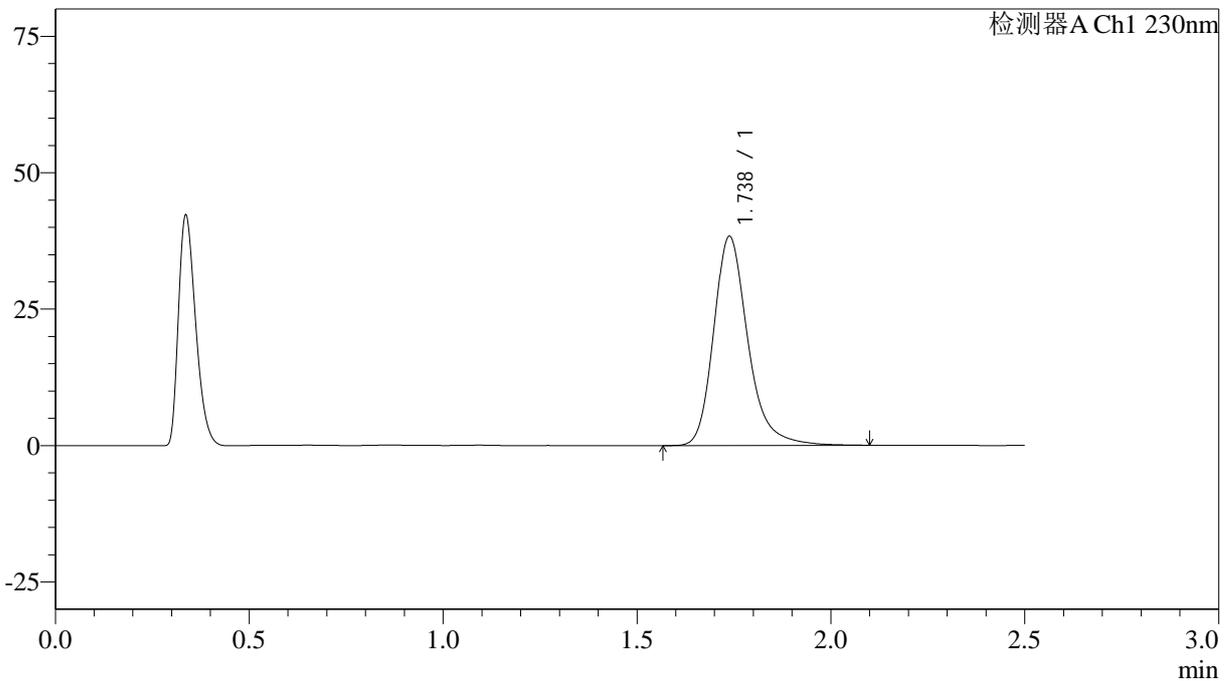
J487

<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



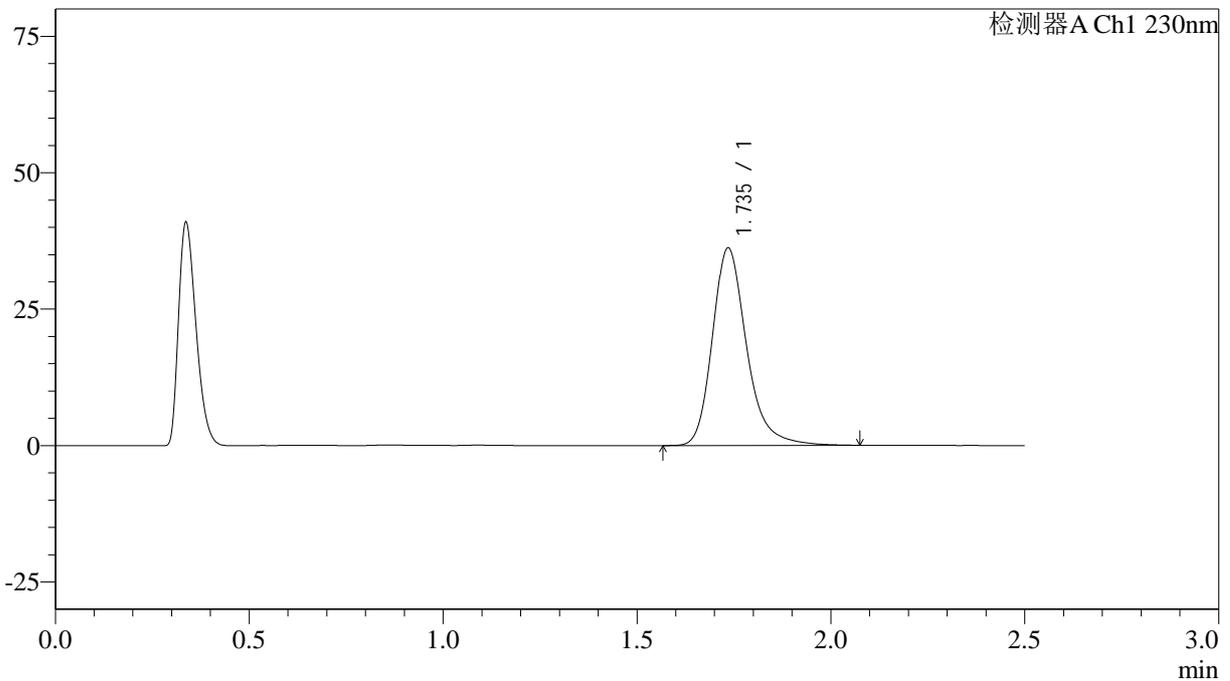
J487

<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



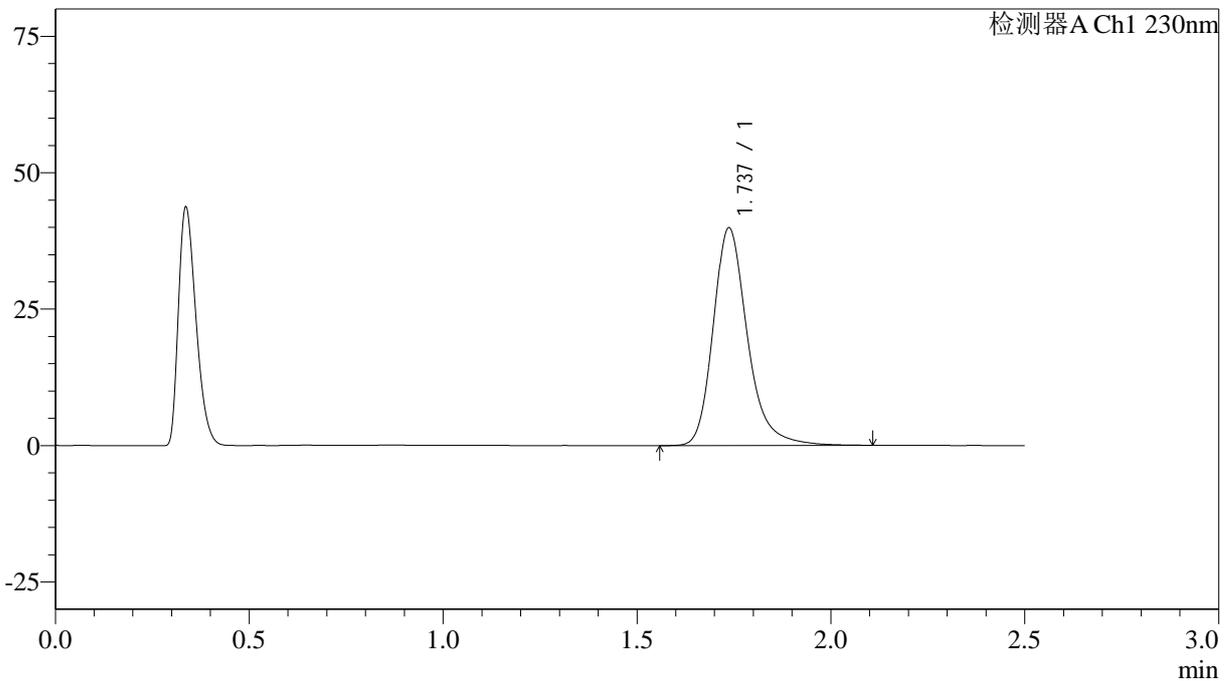
J487

<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



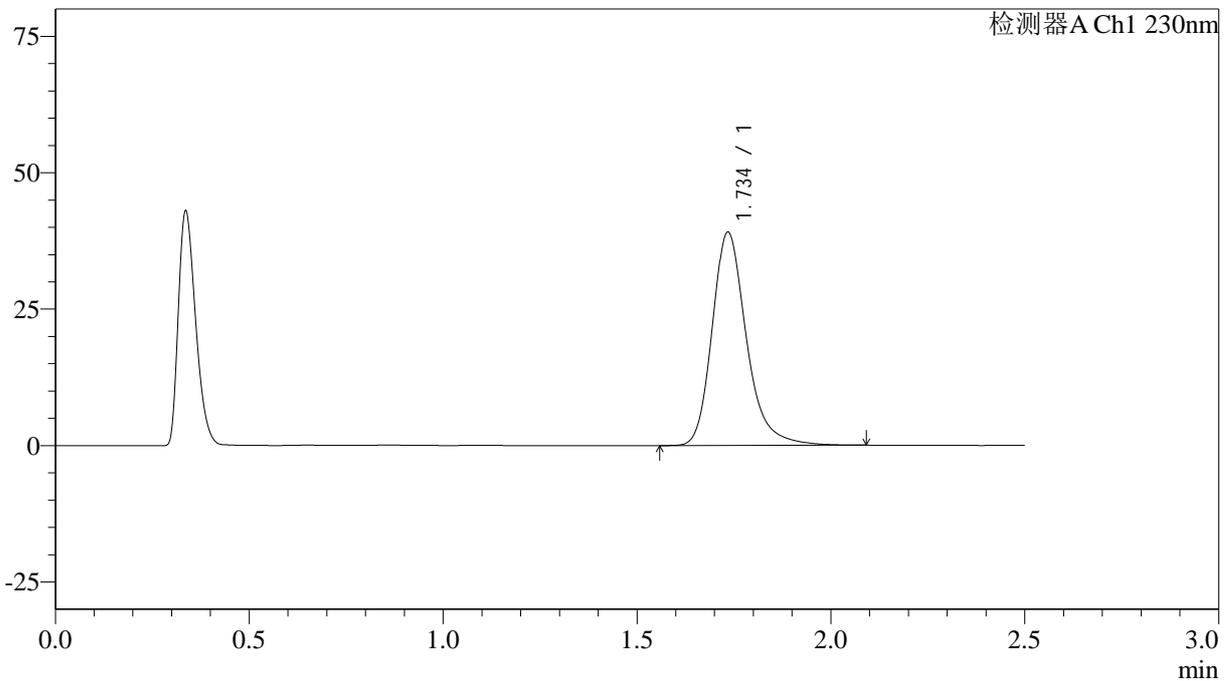
J487

<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



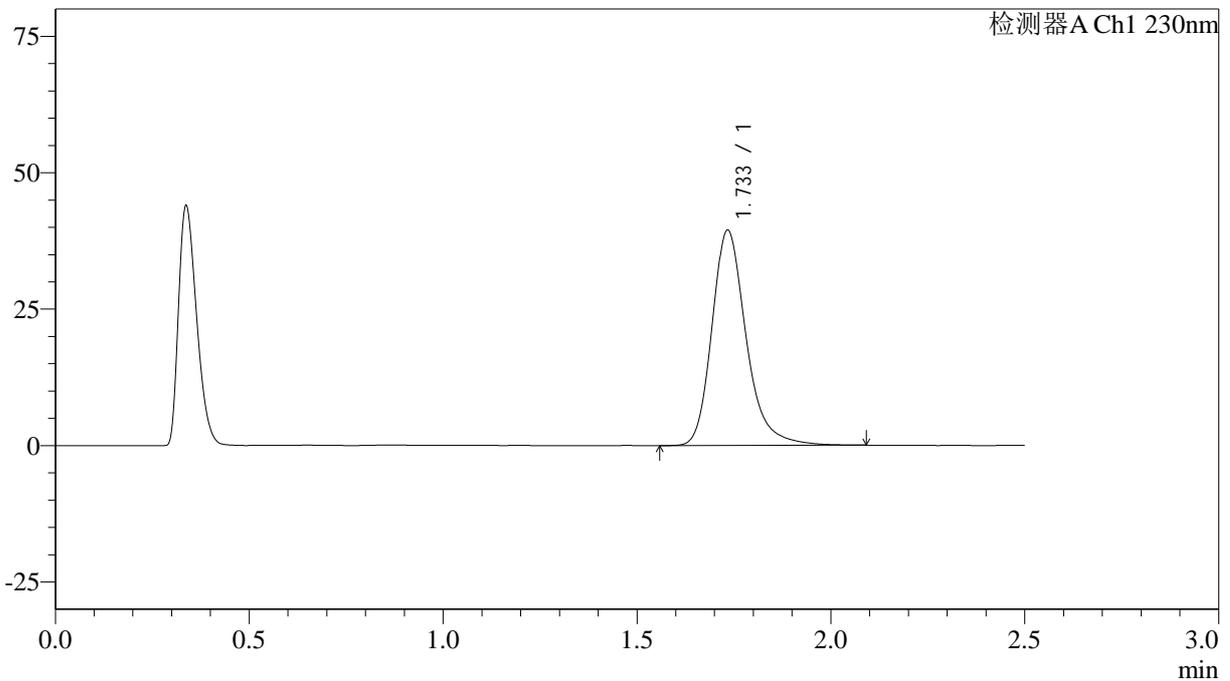
J487

<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 - 0-105/3-379-2 - 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



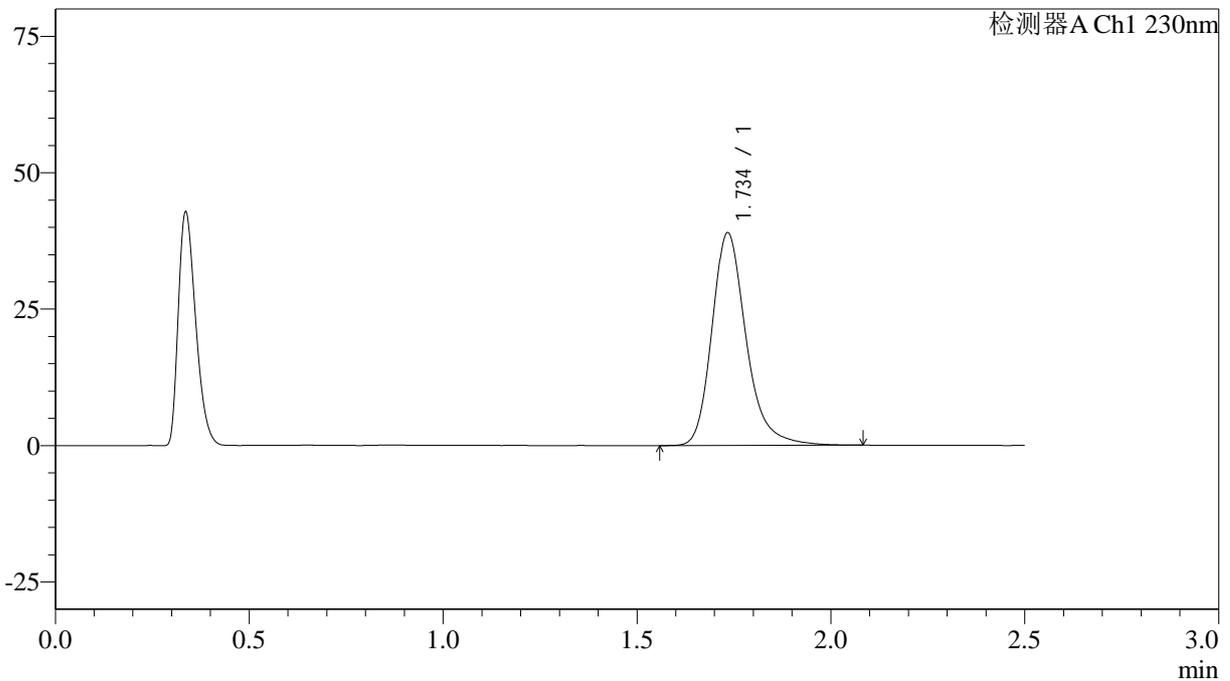
J487

<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 - 0-105/3-380-2 - 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



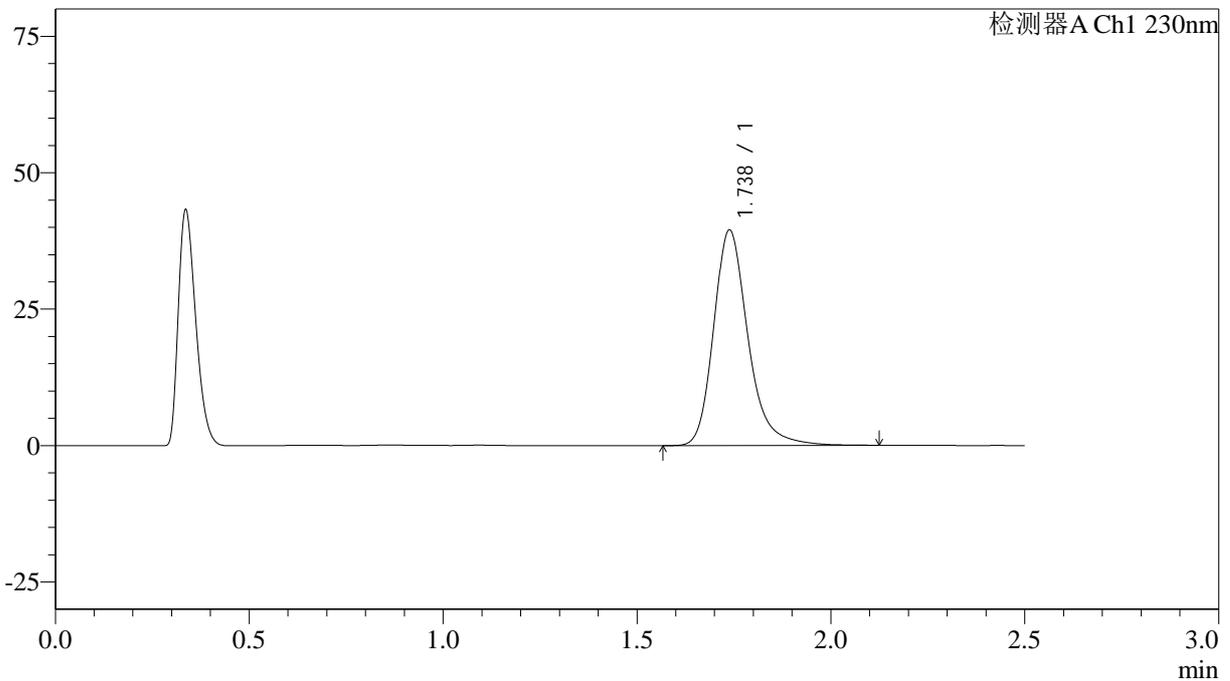
J487

<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



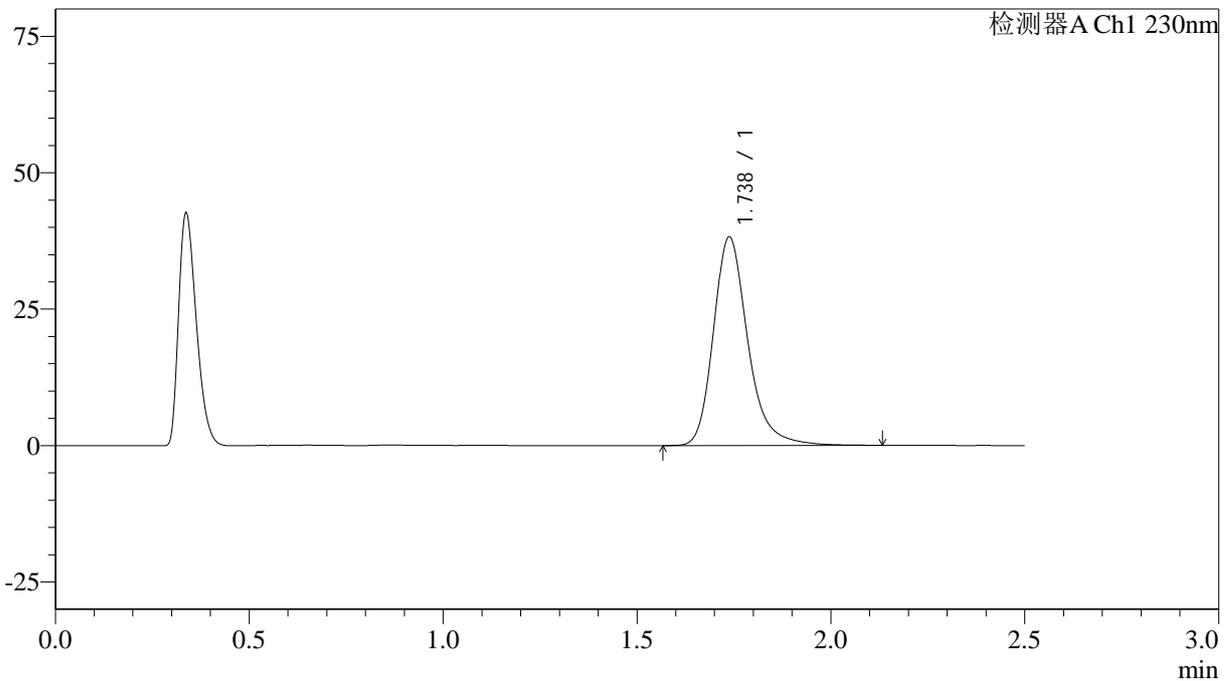
J487

<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



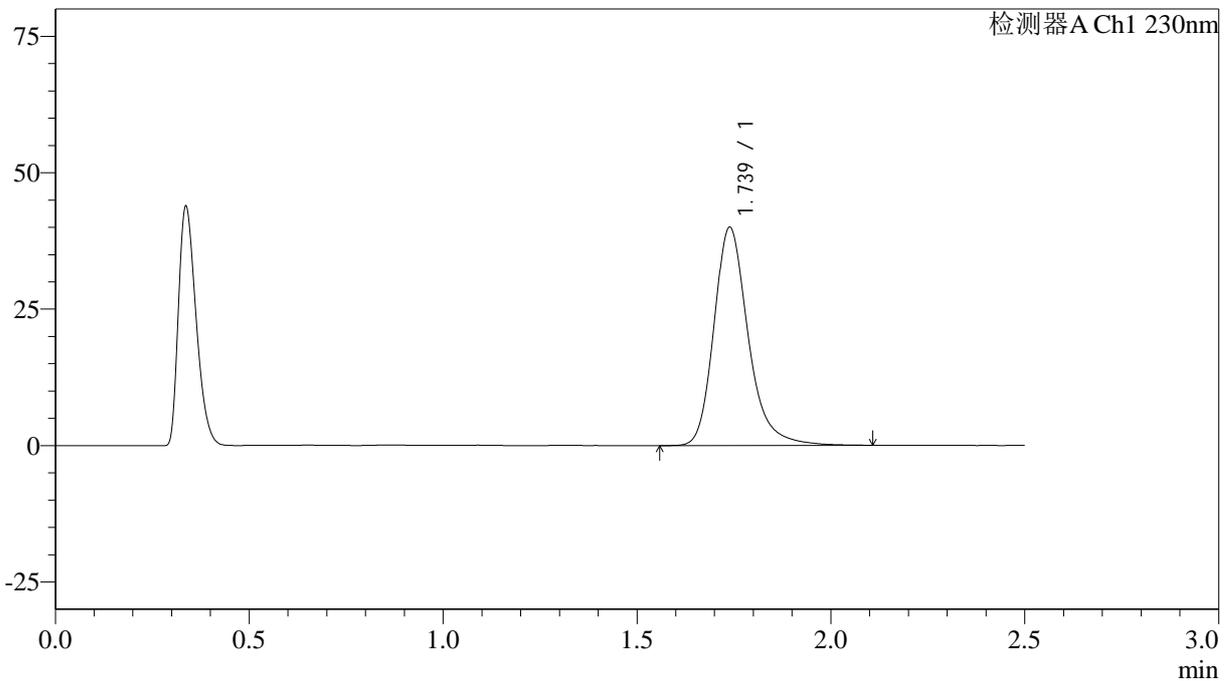
J487

<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 - 0-105/3-383-2 - 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			

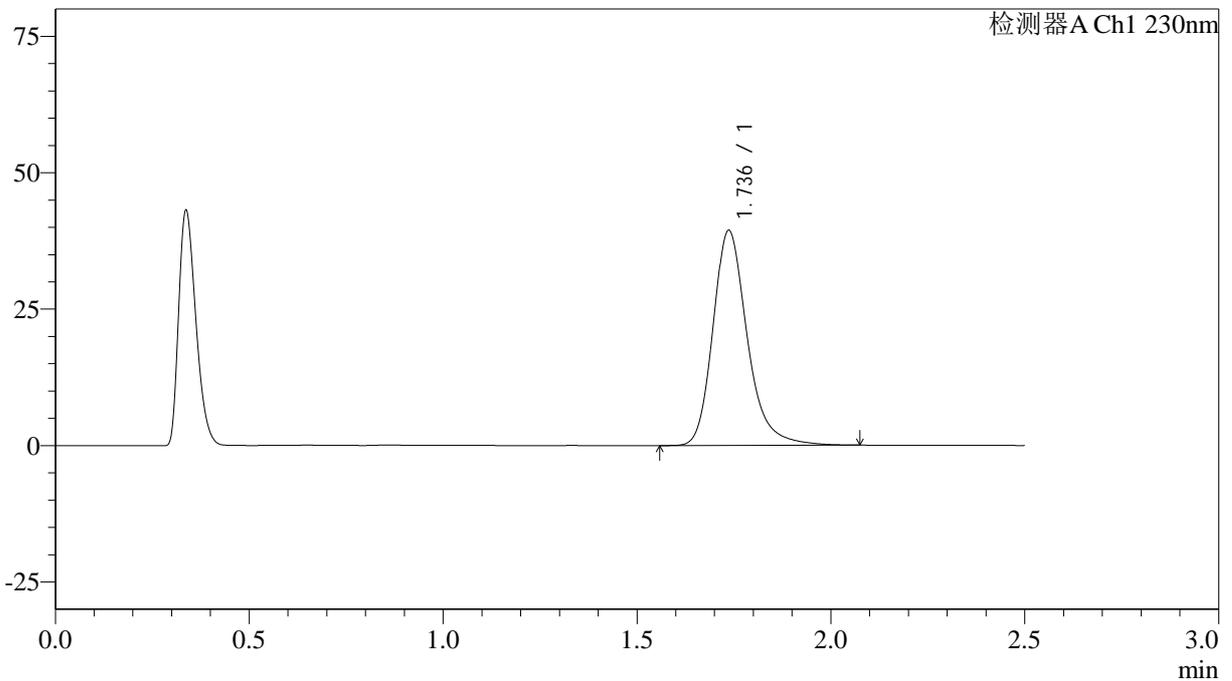
图81 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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



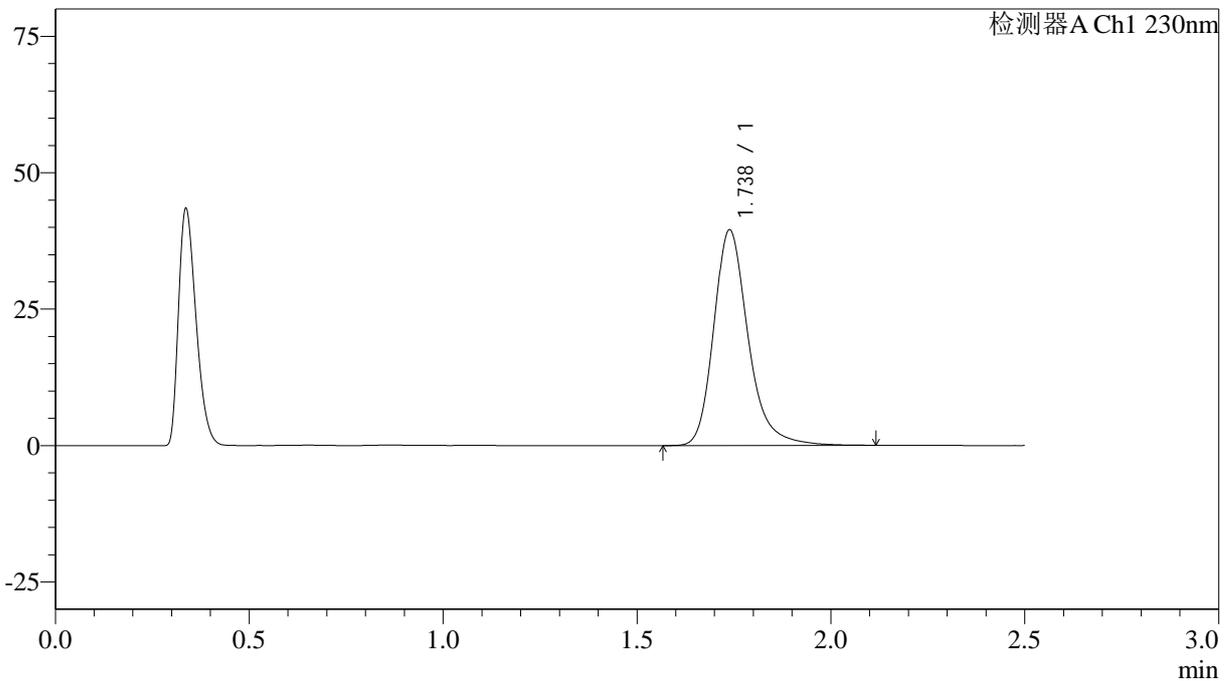
J487

<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 - 0-105/3-385-2 - 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



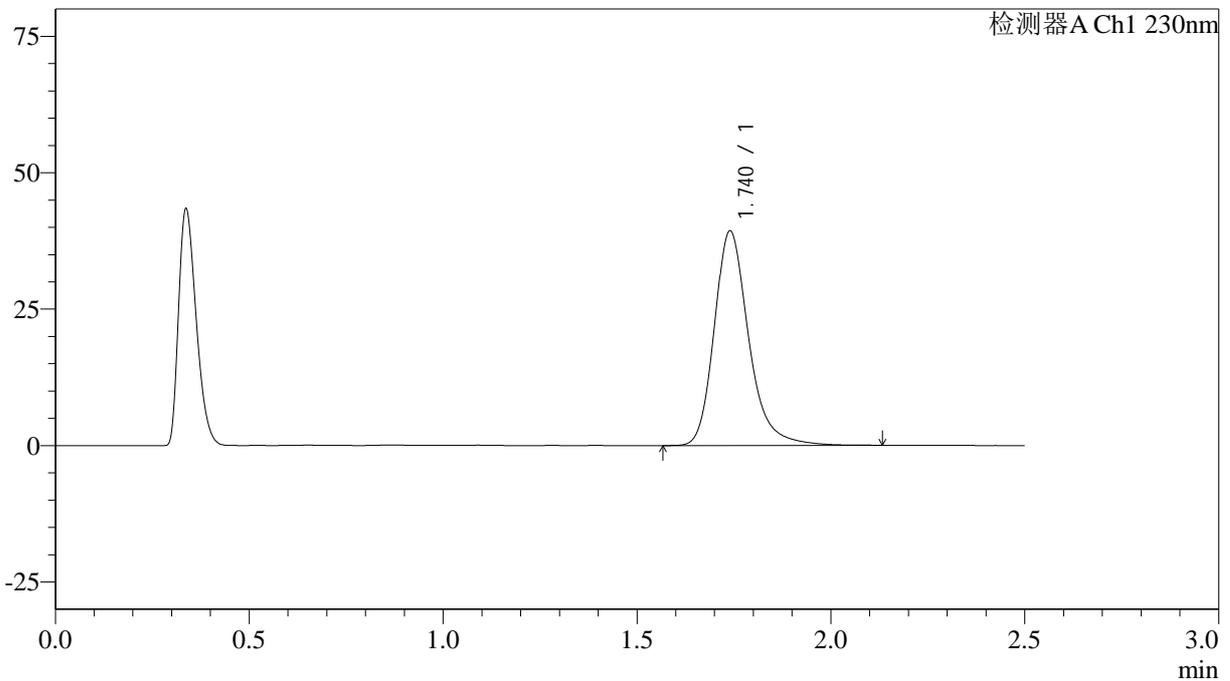
J487

<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 - 0-105/3-386-2 - 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



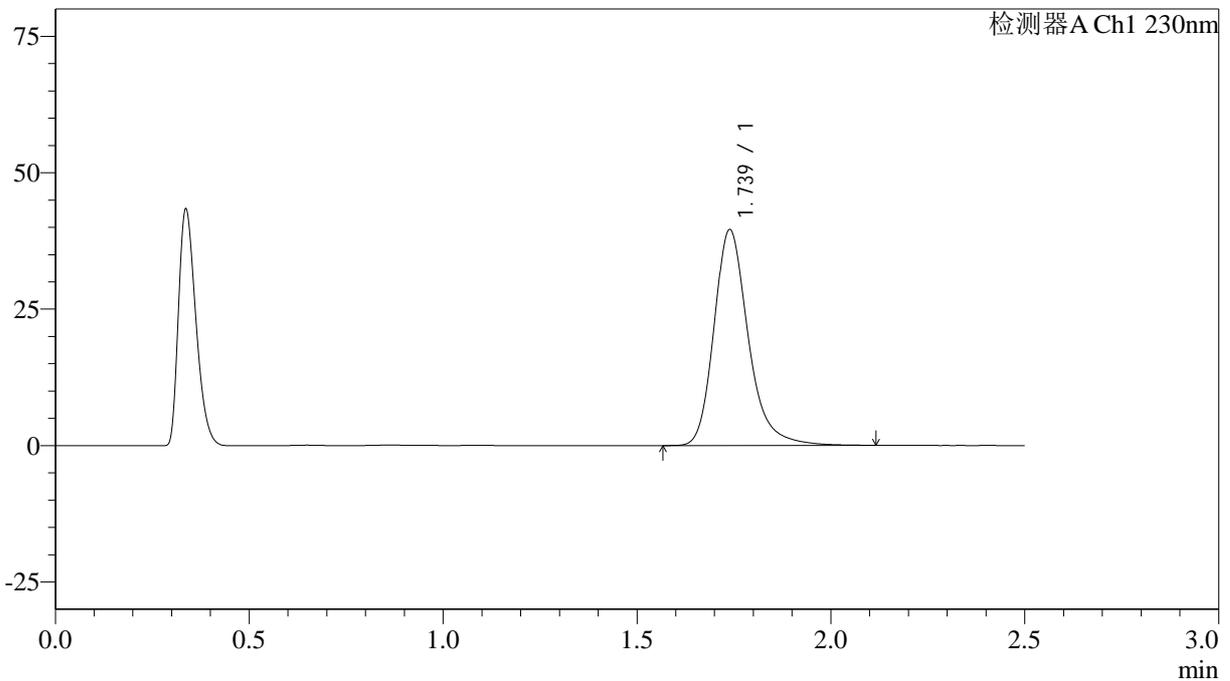
J487

<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 - 0-105/3-387-2 - 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



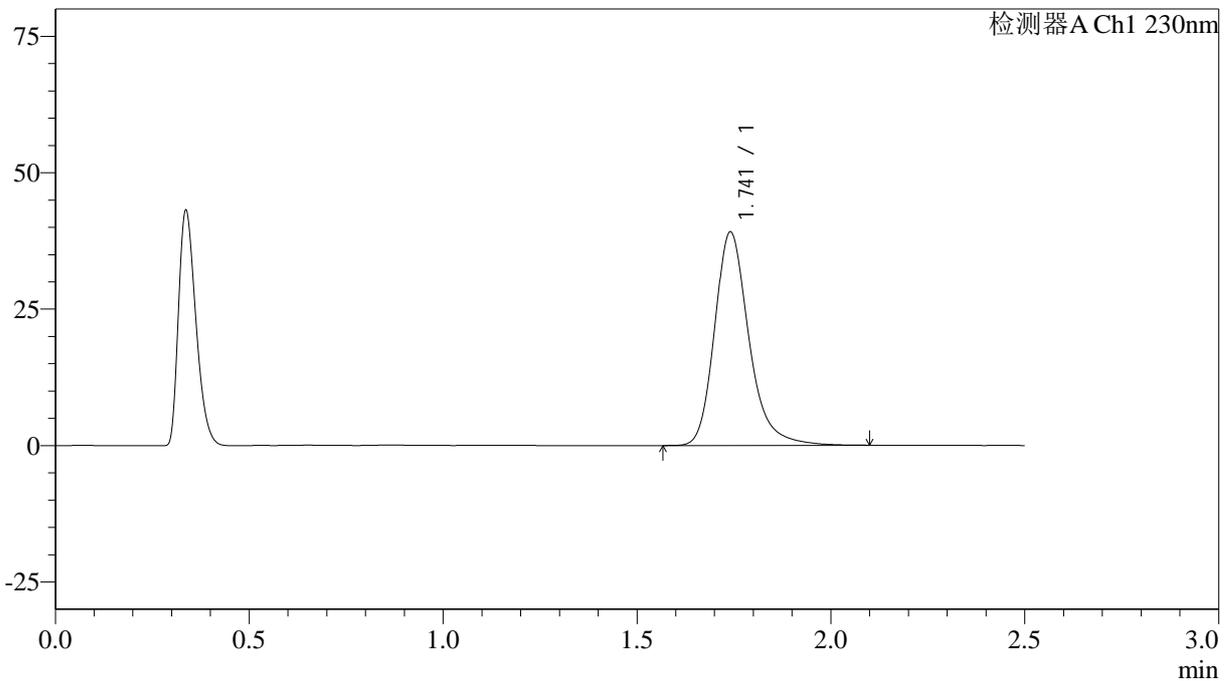
J487

<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			

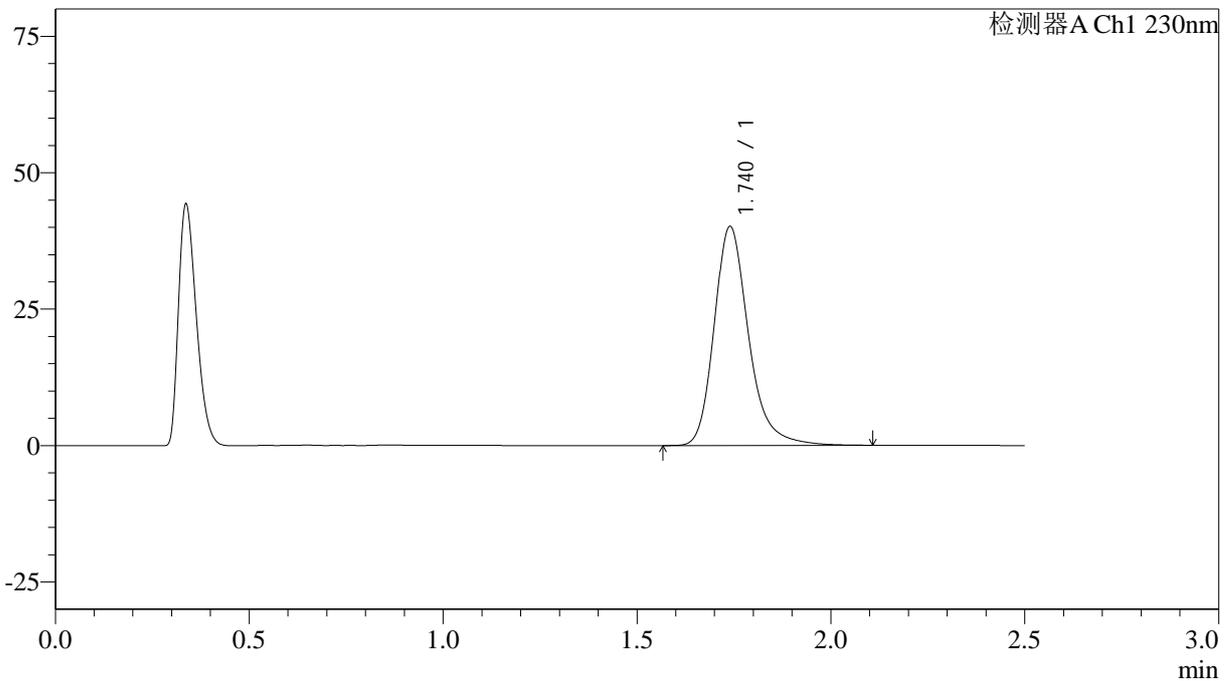
图86 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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



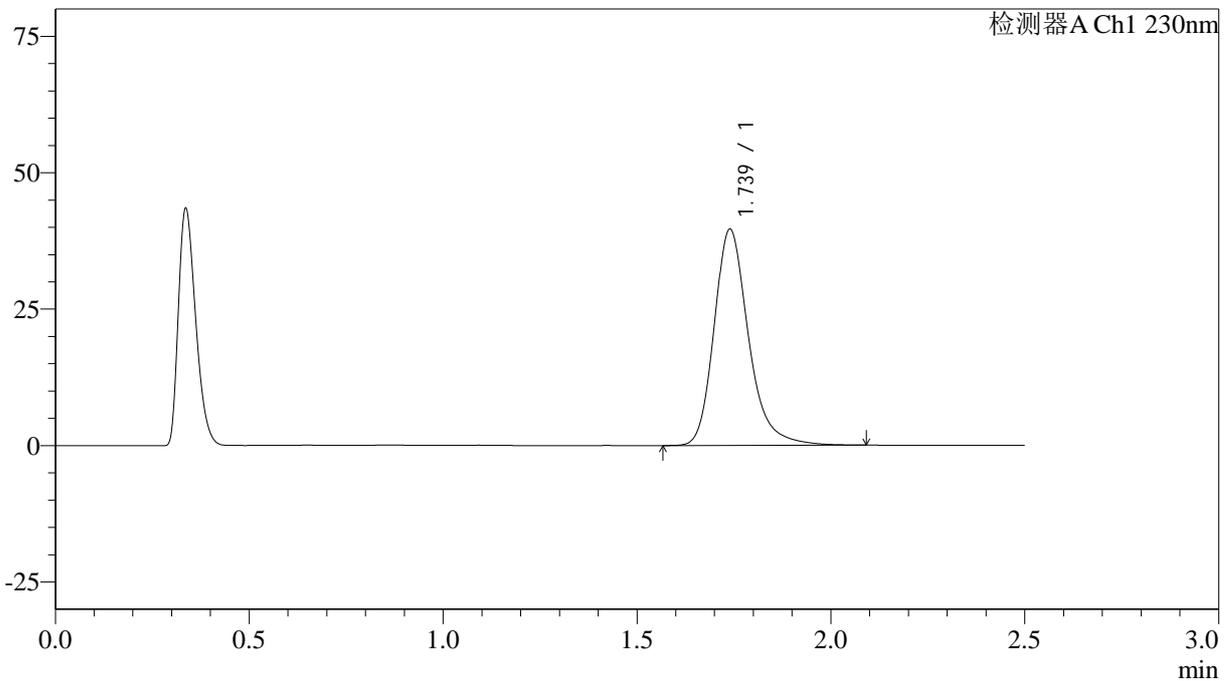
J487

<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



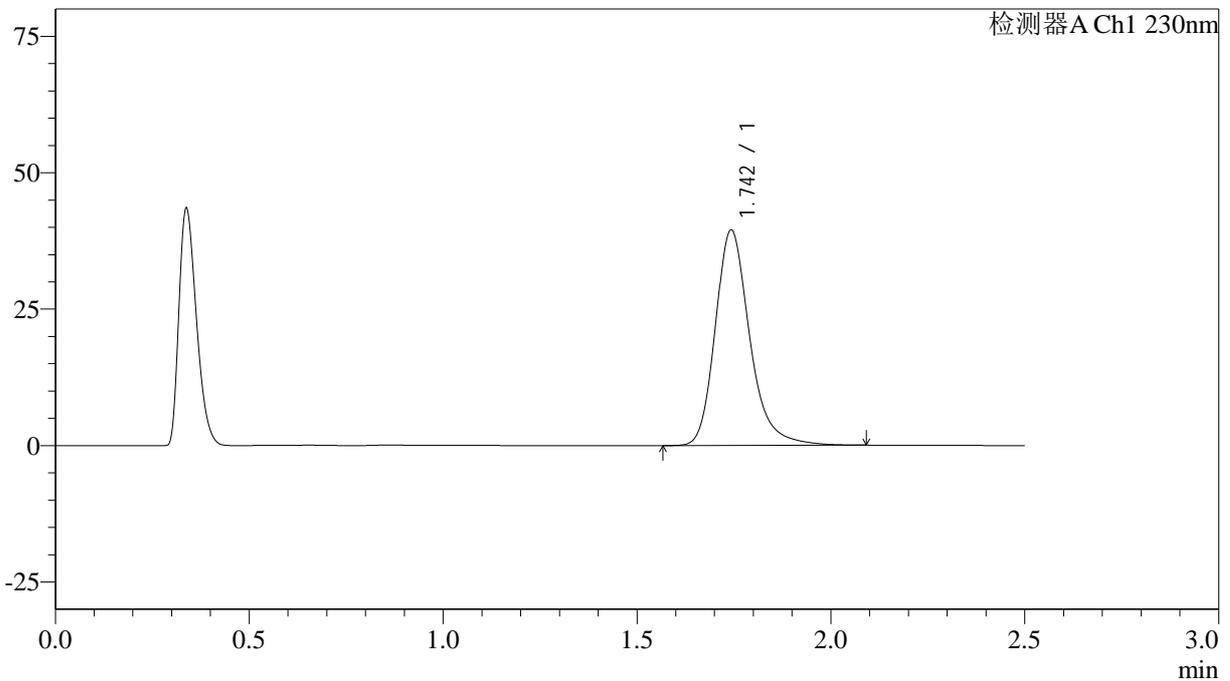
J487

<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



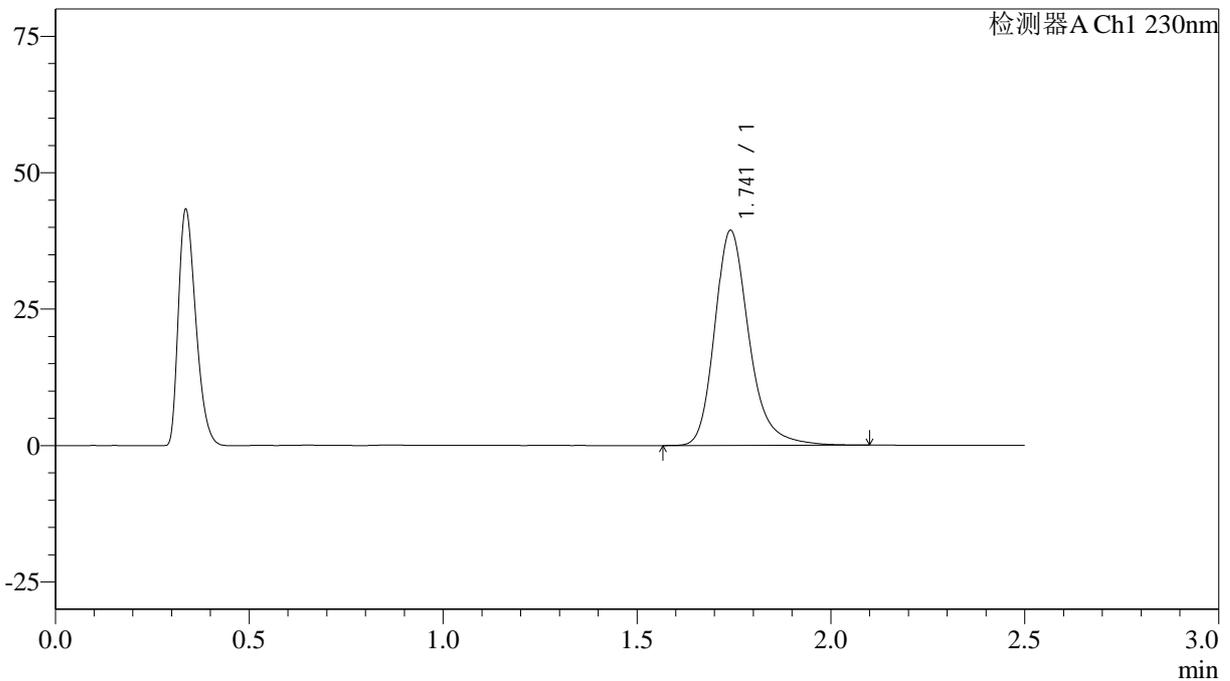
J487

<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



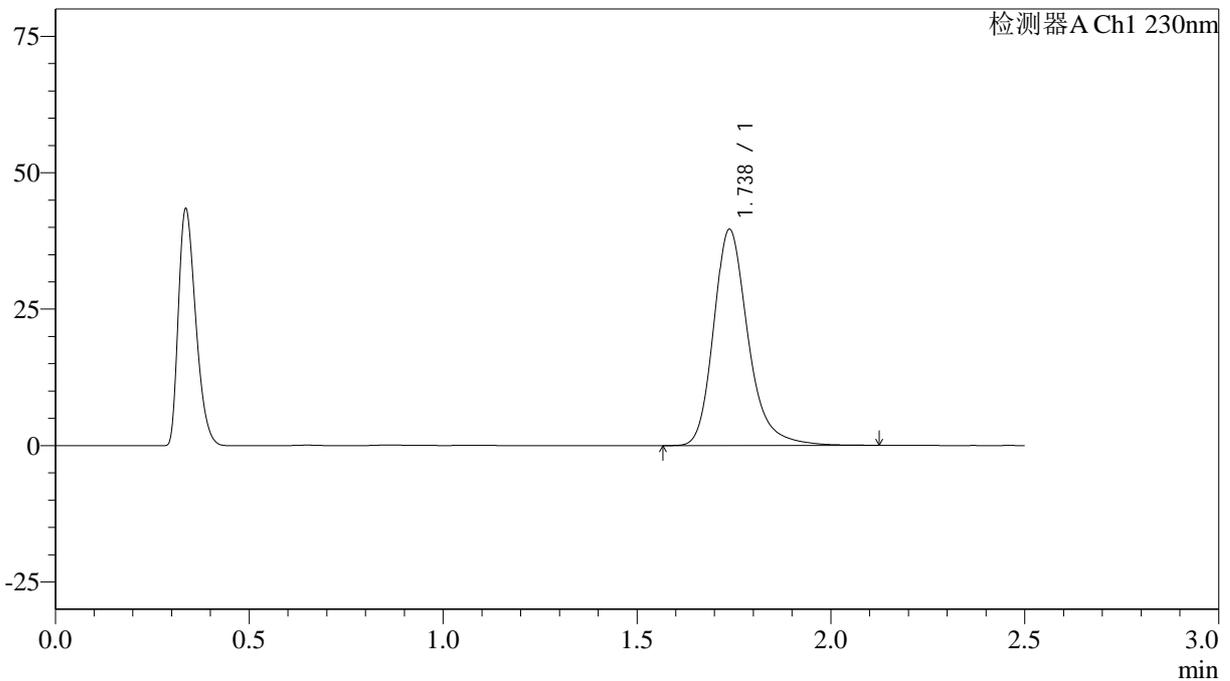
J487

<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



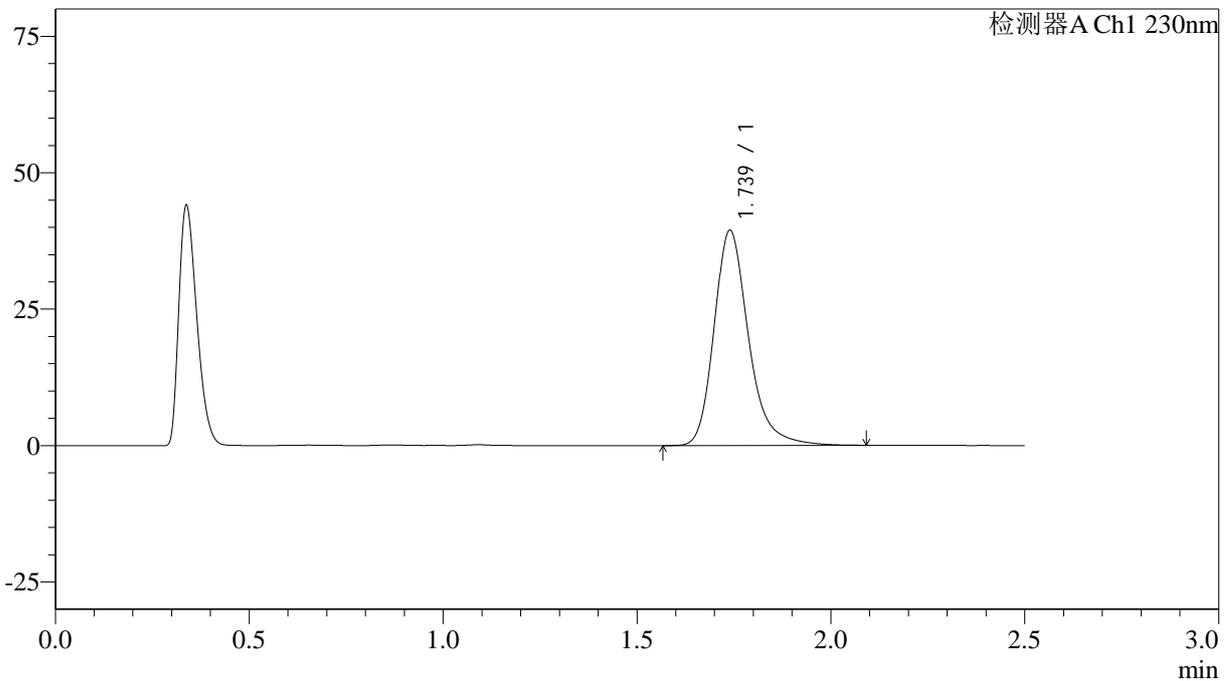
J487

<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



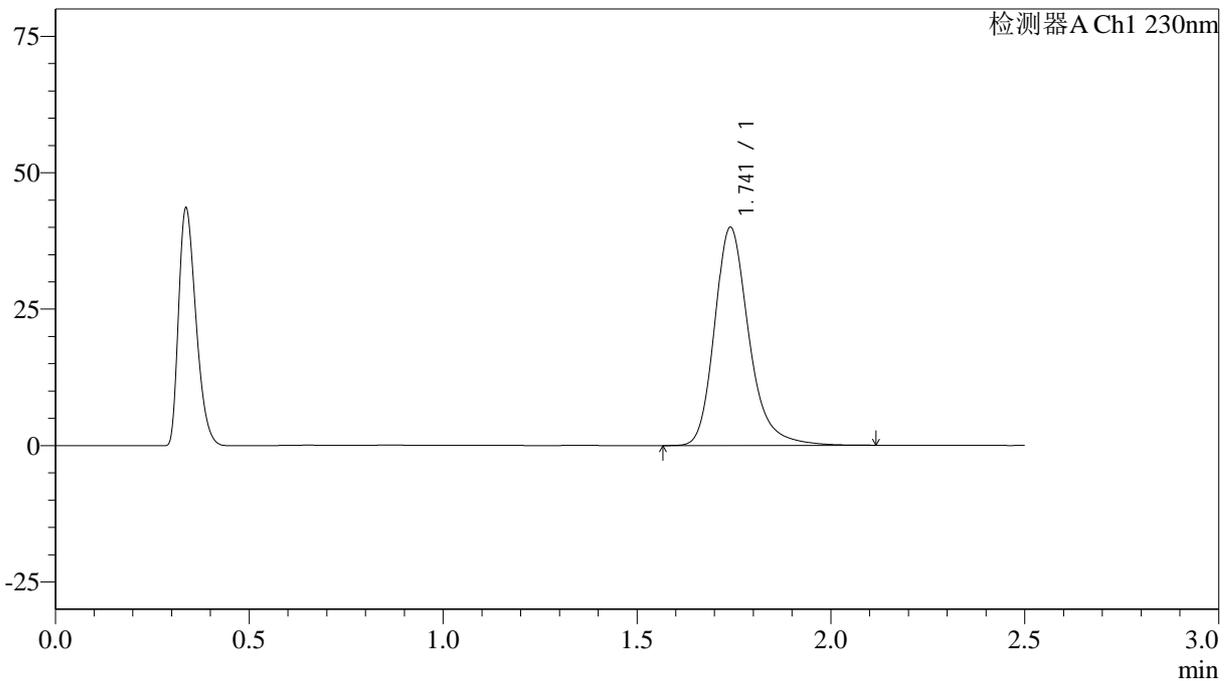
J487

<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



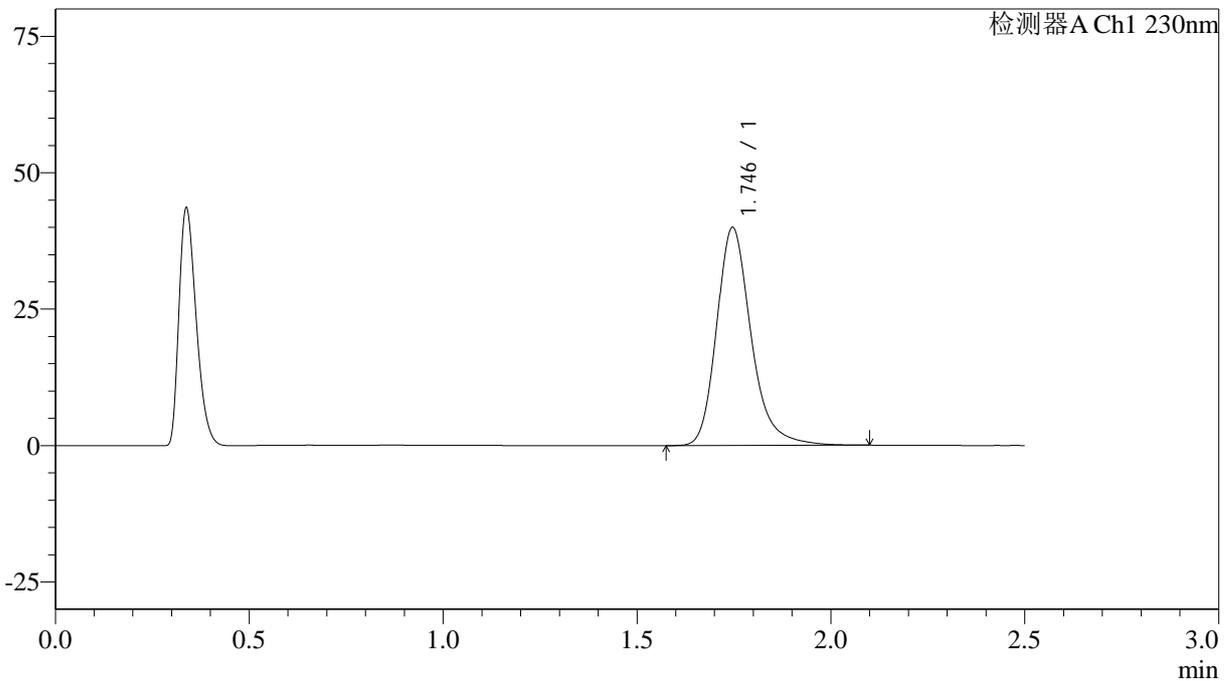
J487

<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 - 0-105/3-396-2 - 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



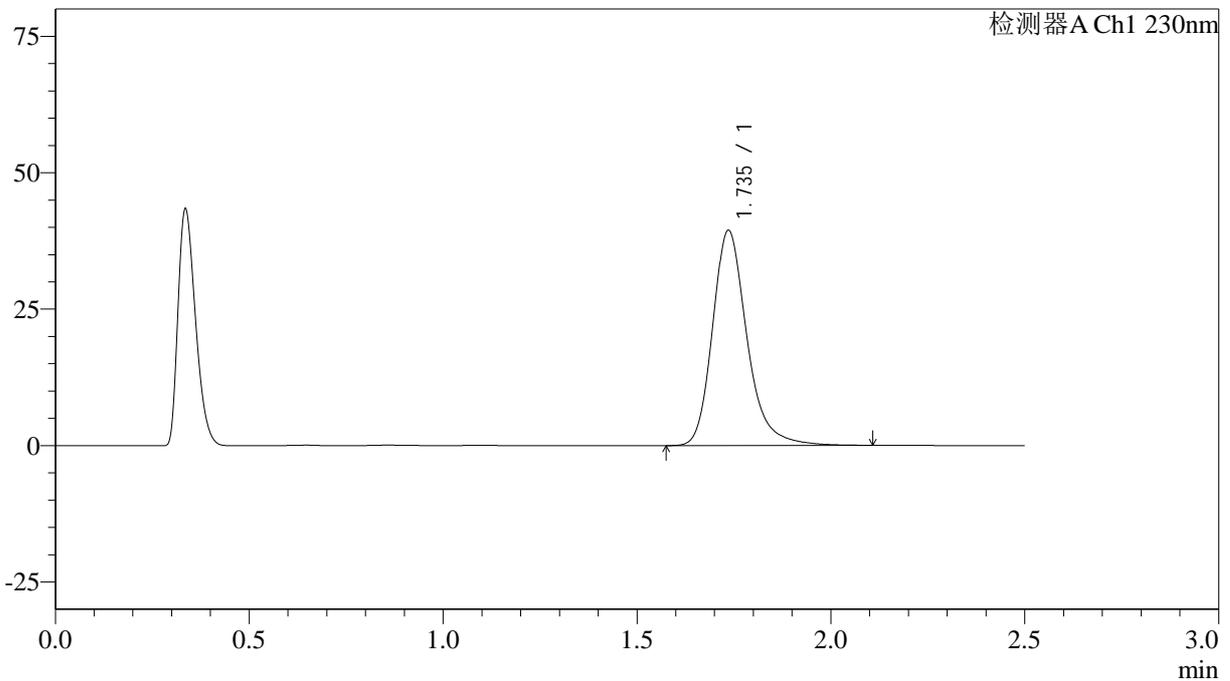
J487

<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



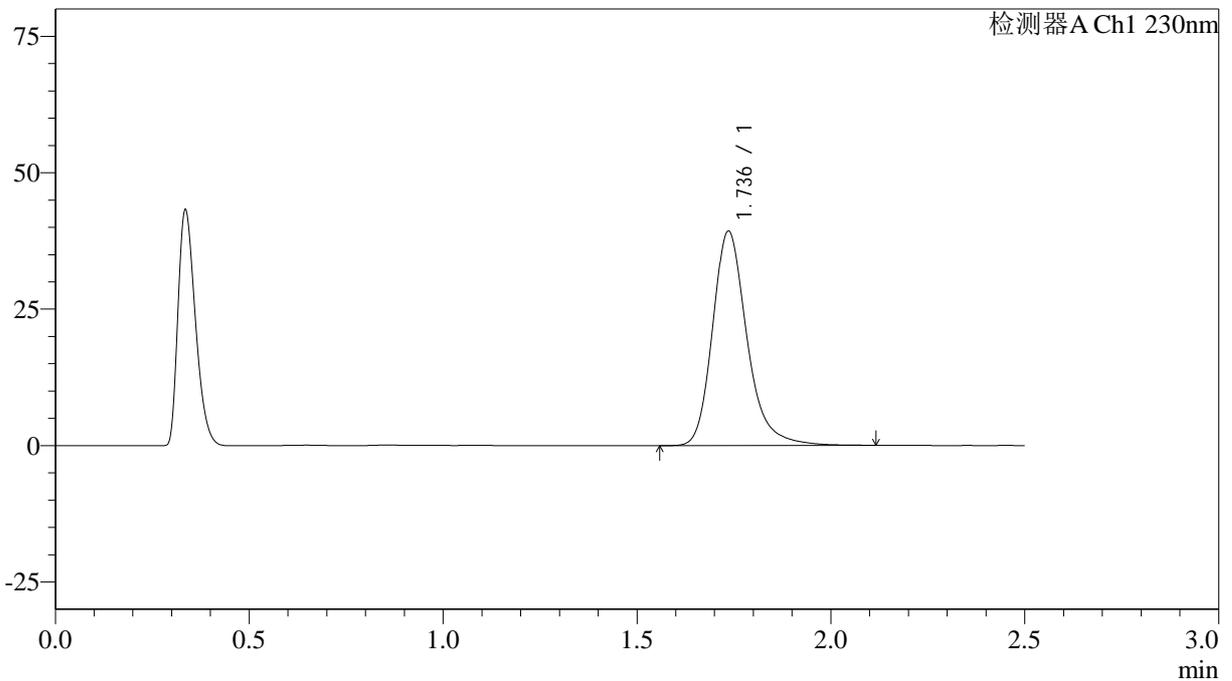
J487

<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



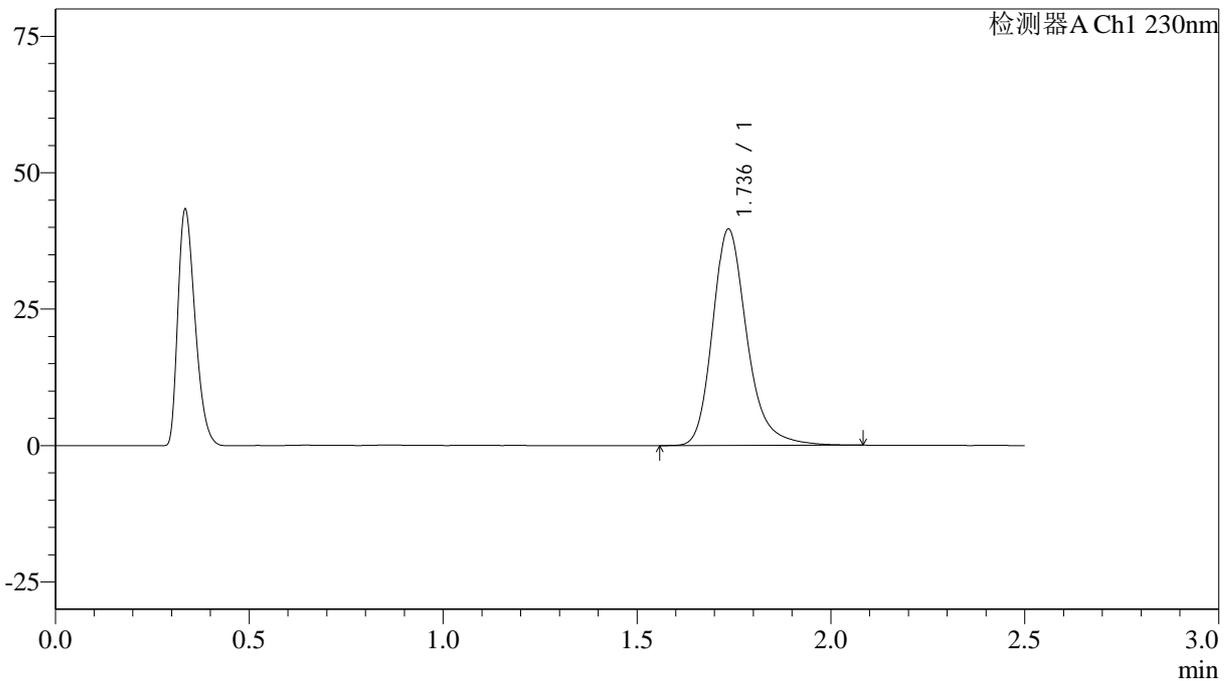
J487

<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



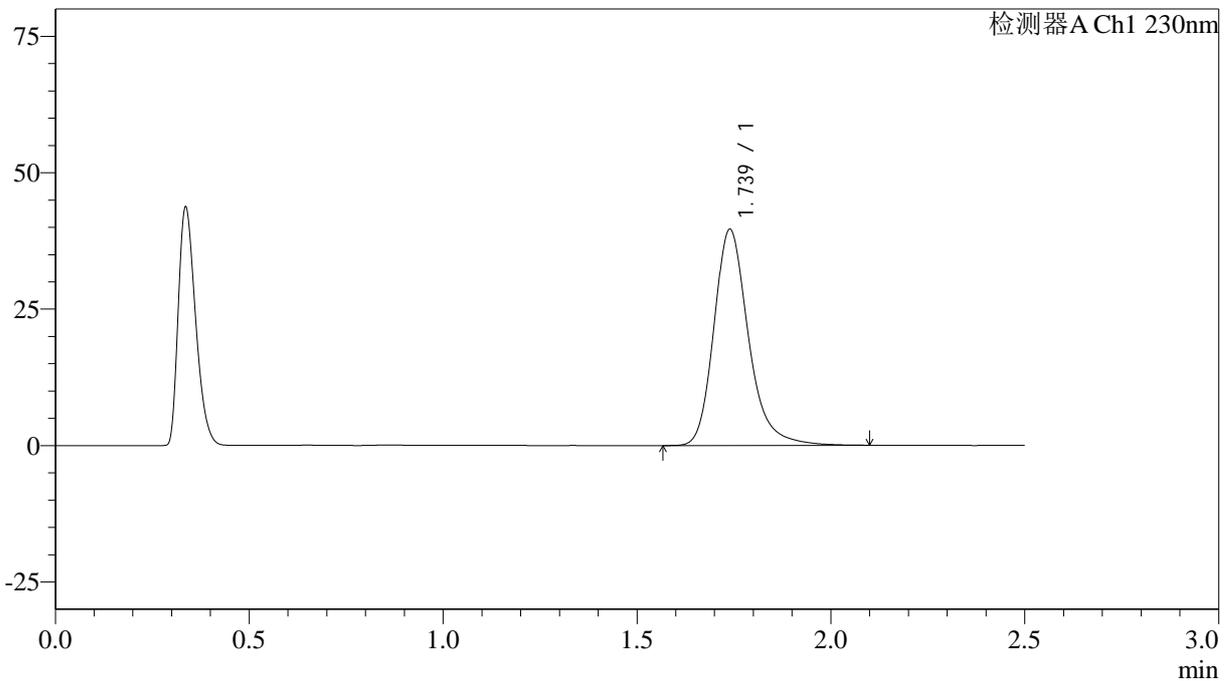
J487

<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



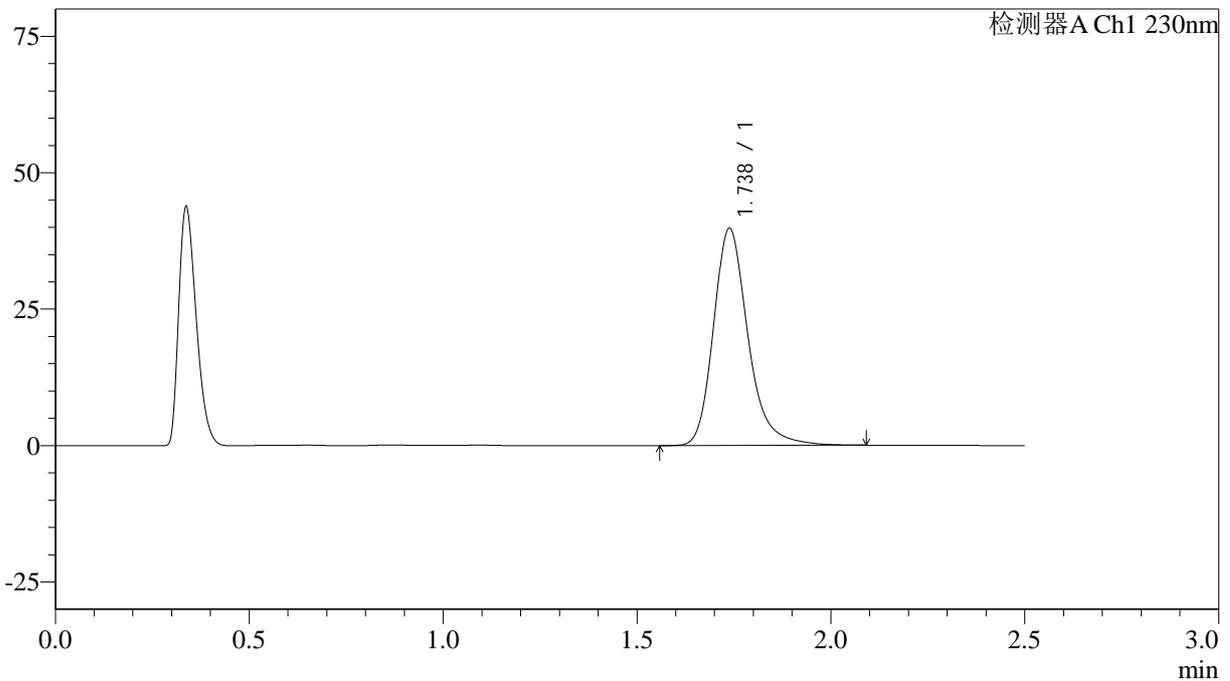
J487

<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



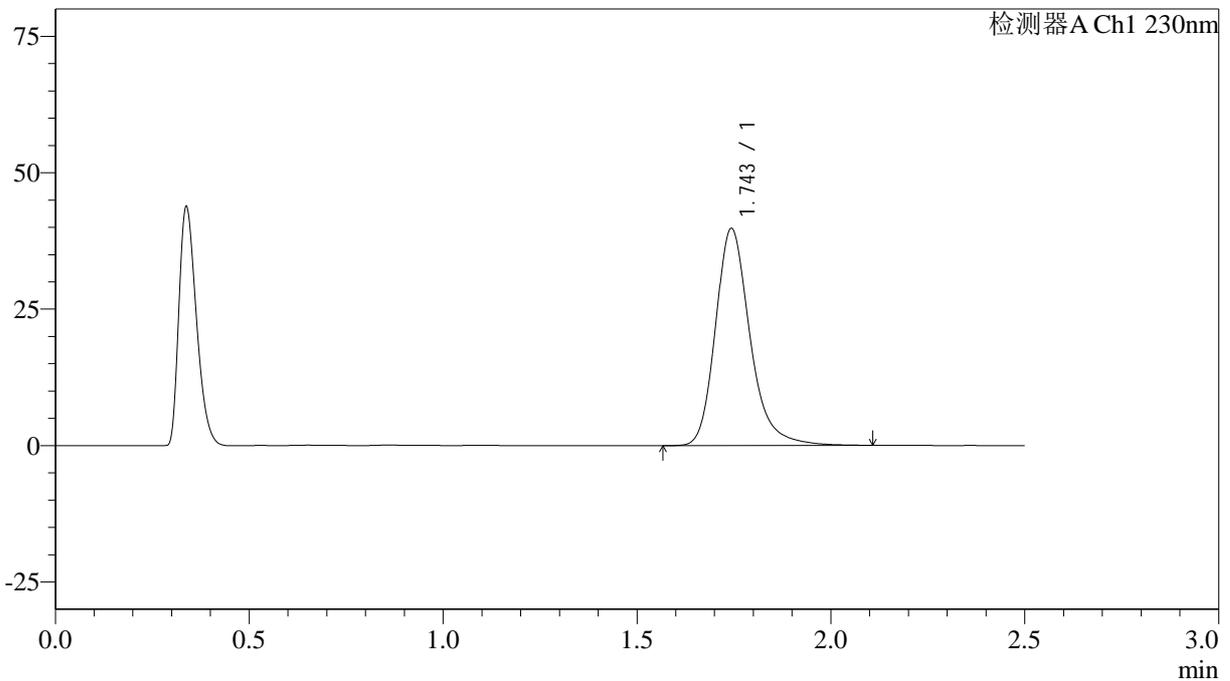
J487

<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-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



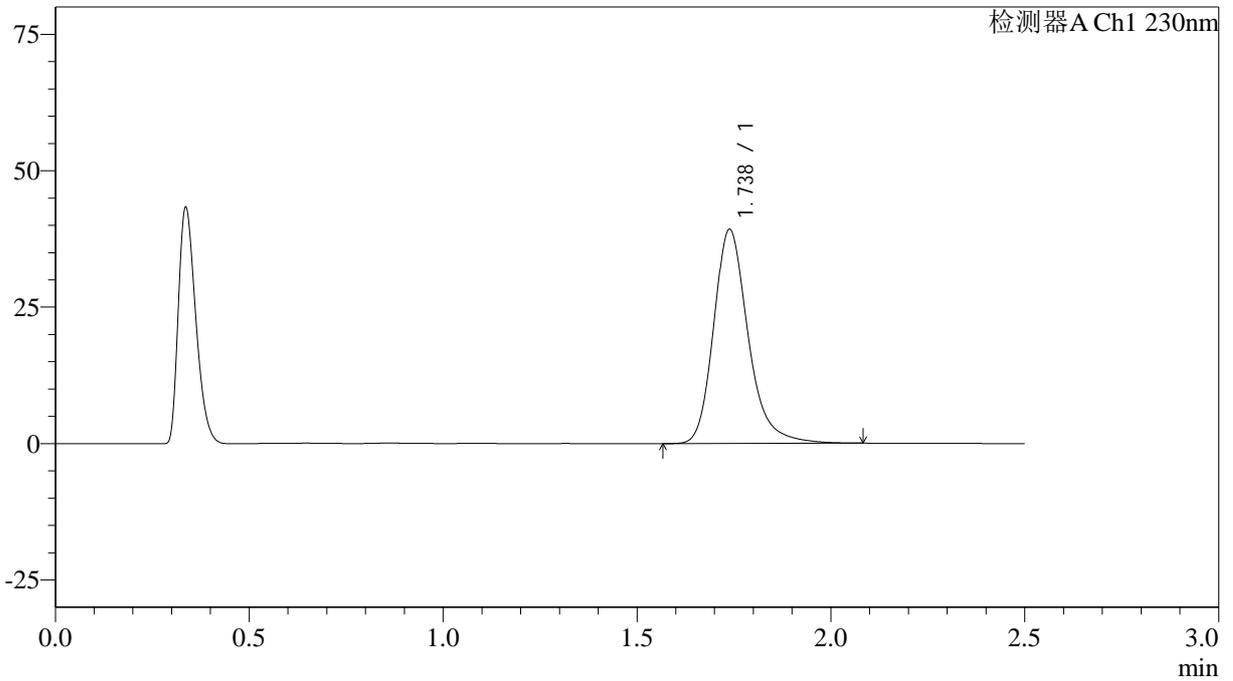
J487

<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 - 0-105/3-403-2 - 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



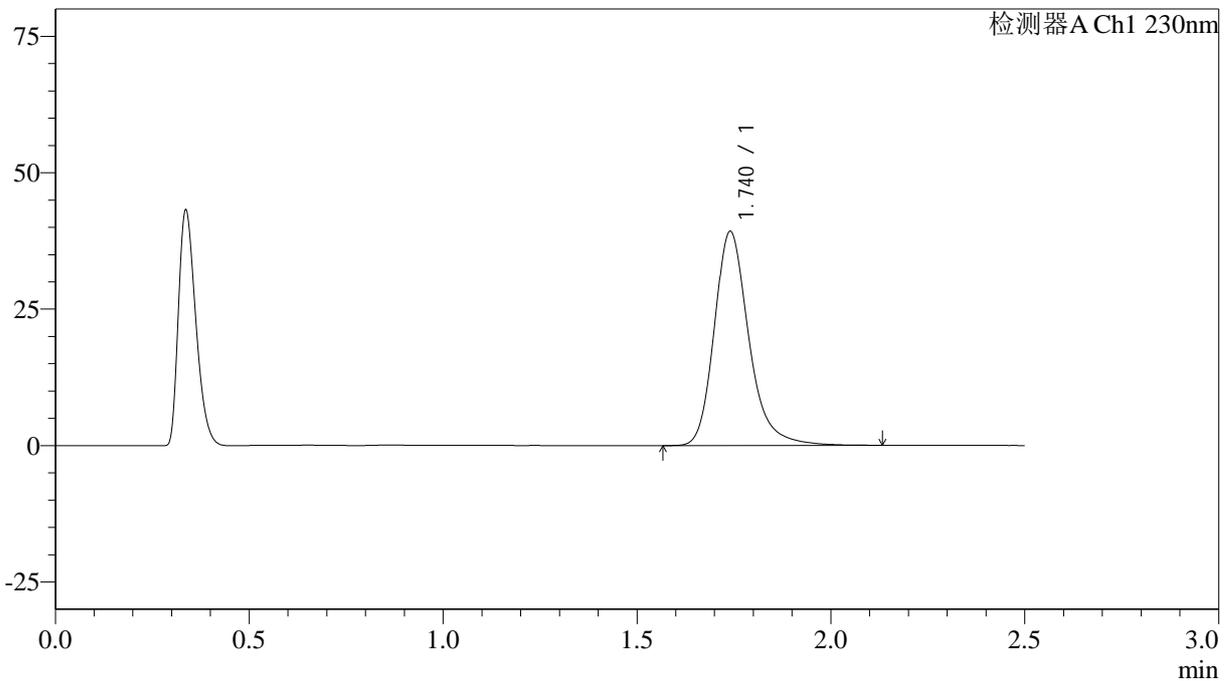
J487

<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



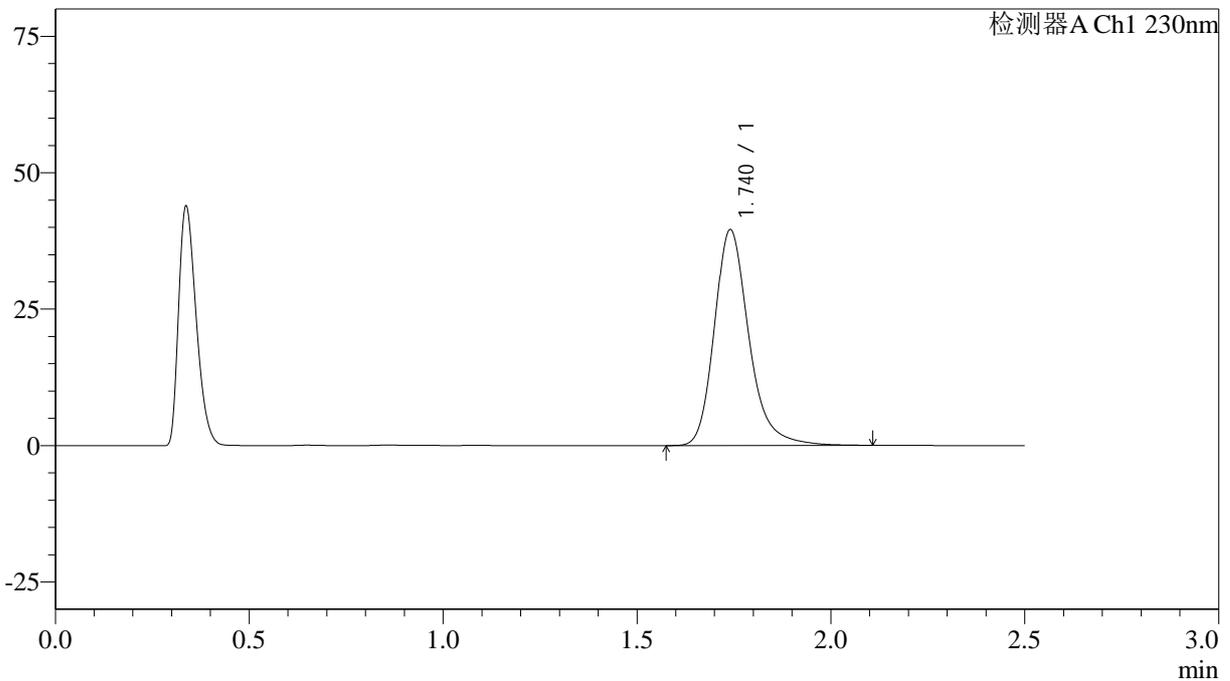
J487

<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



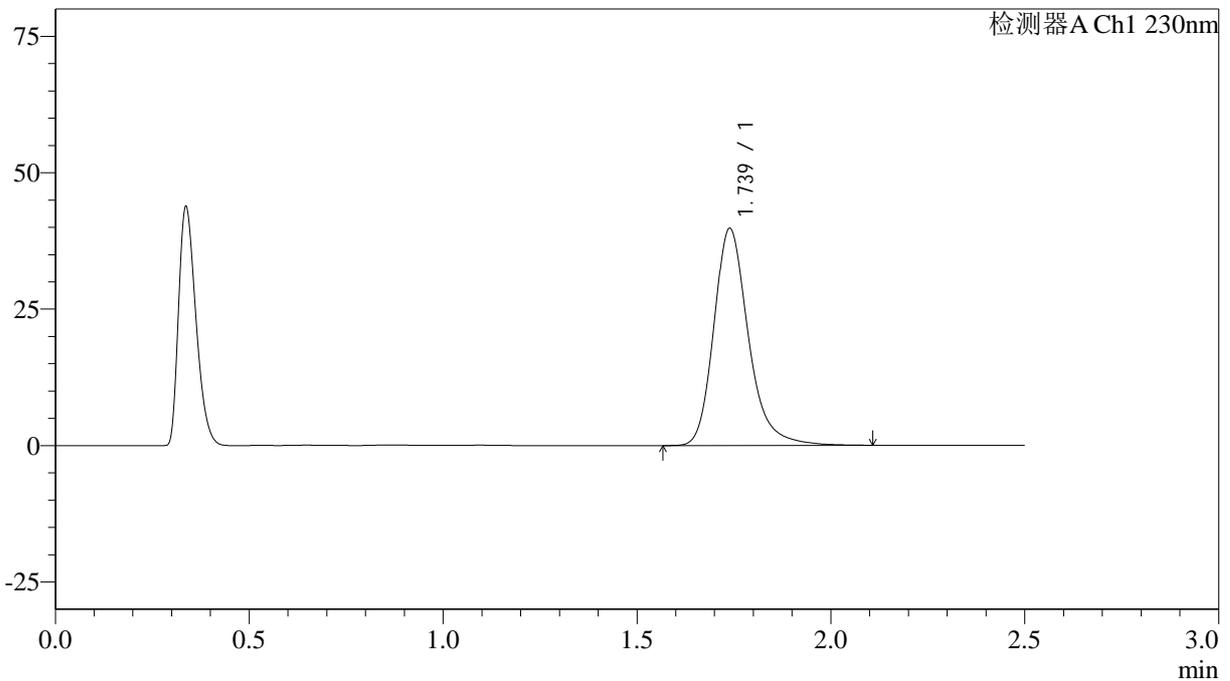
J487

<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



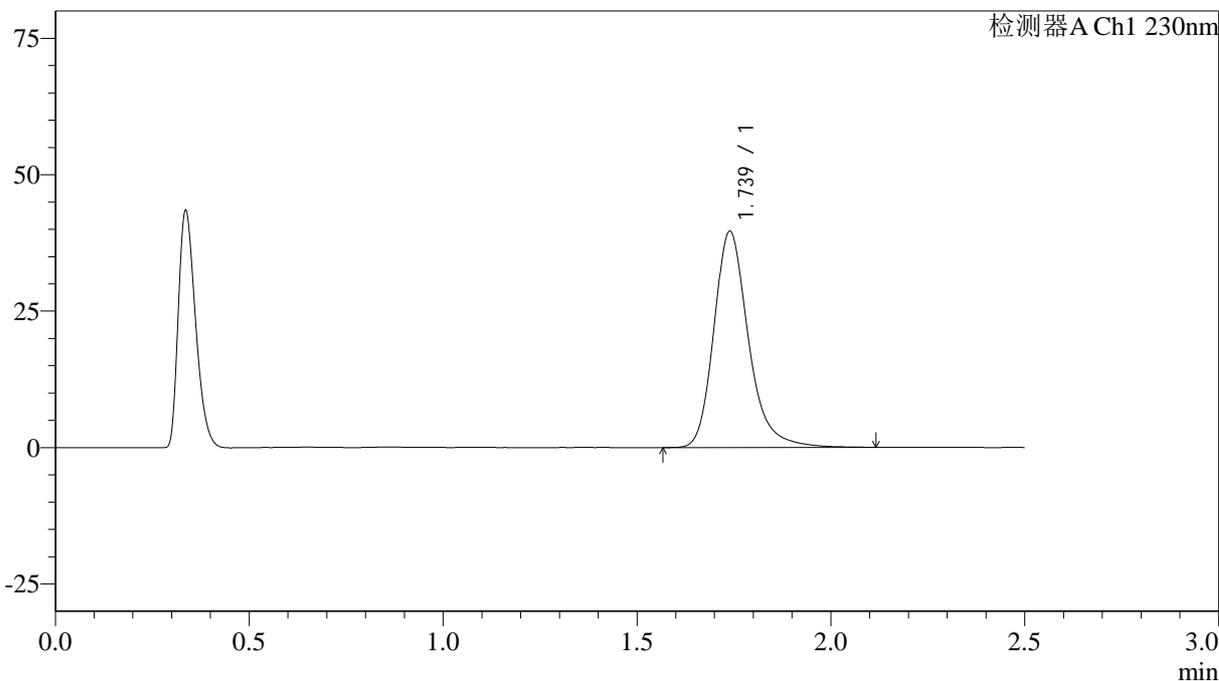
J487

<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



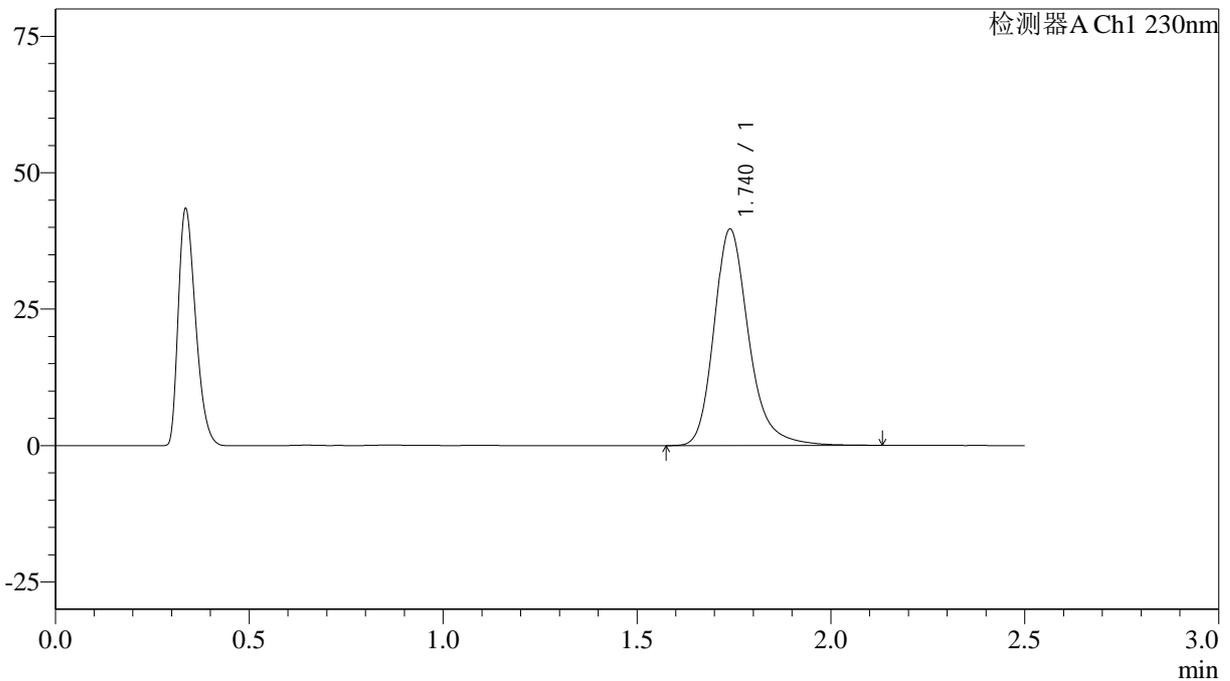
J487

<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



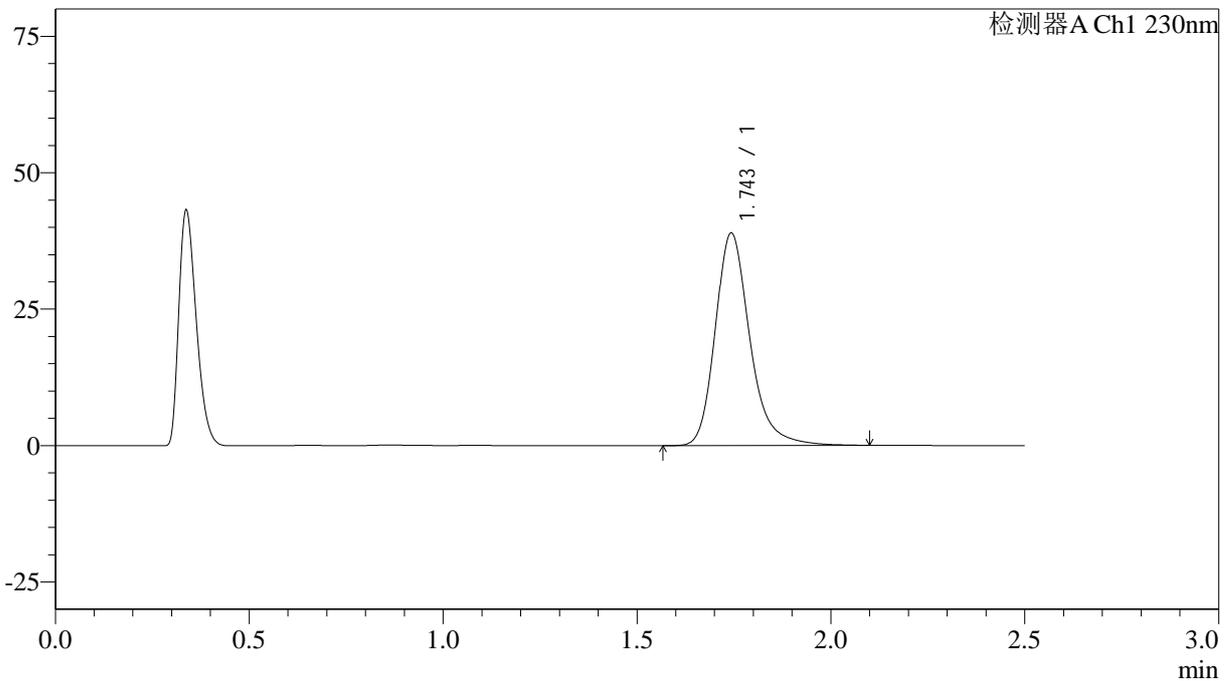
J487

<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



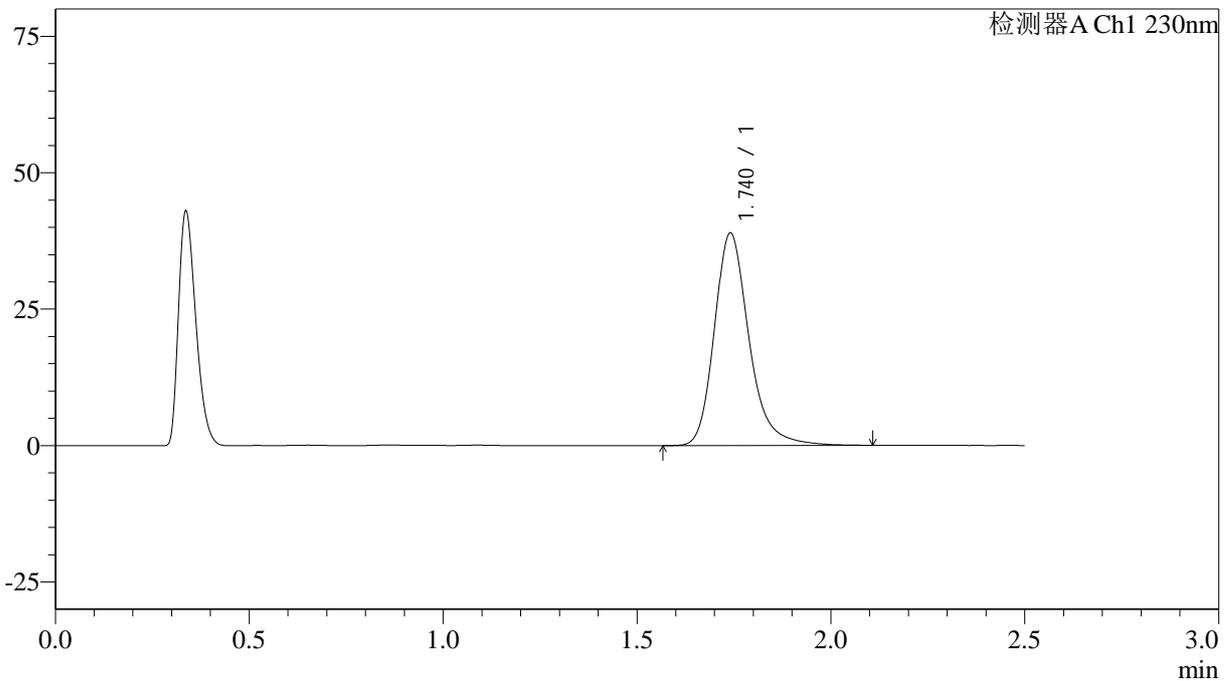
J487

<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



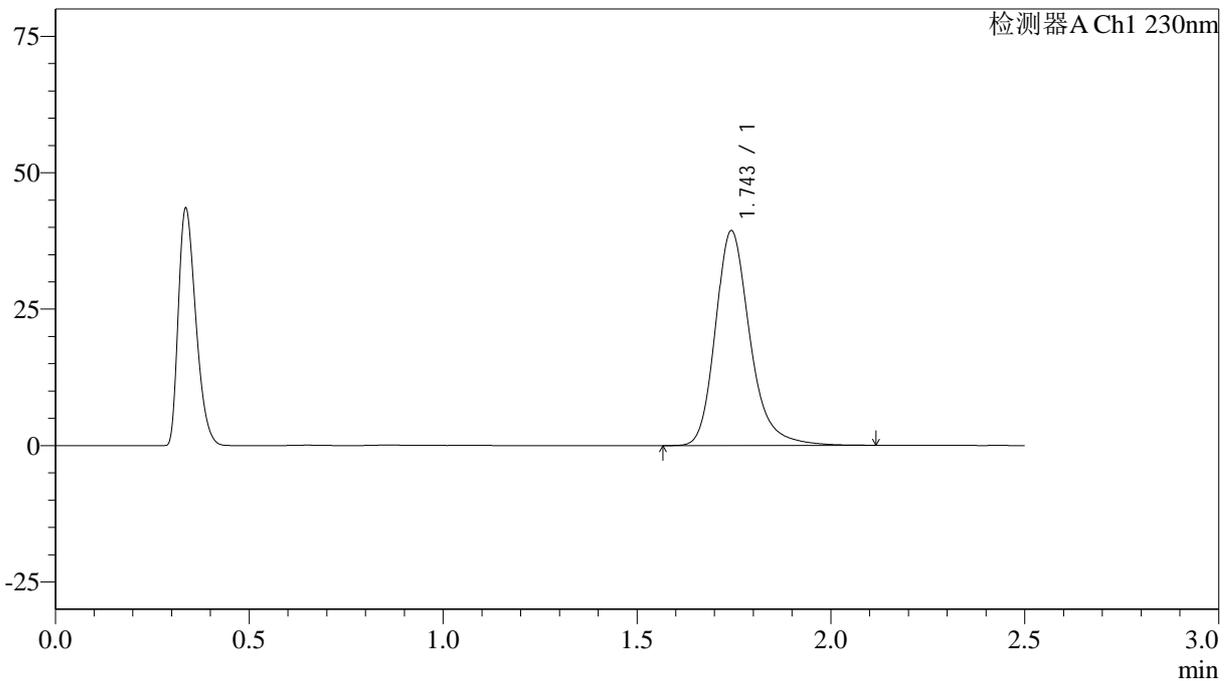
J487

<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



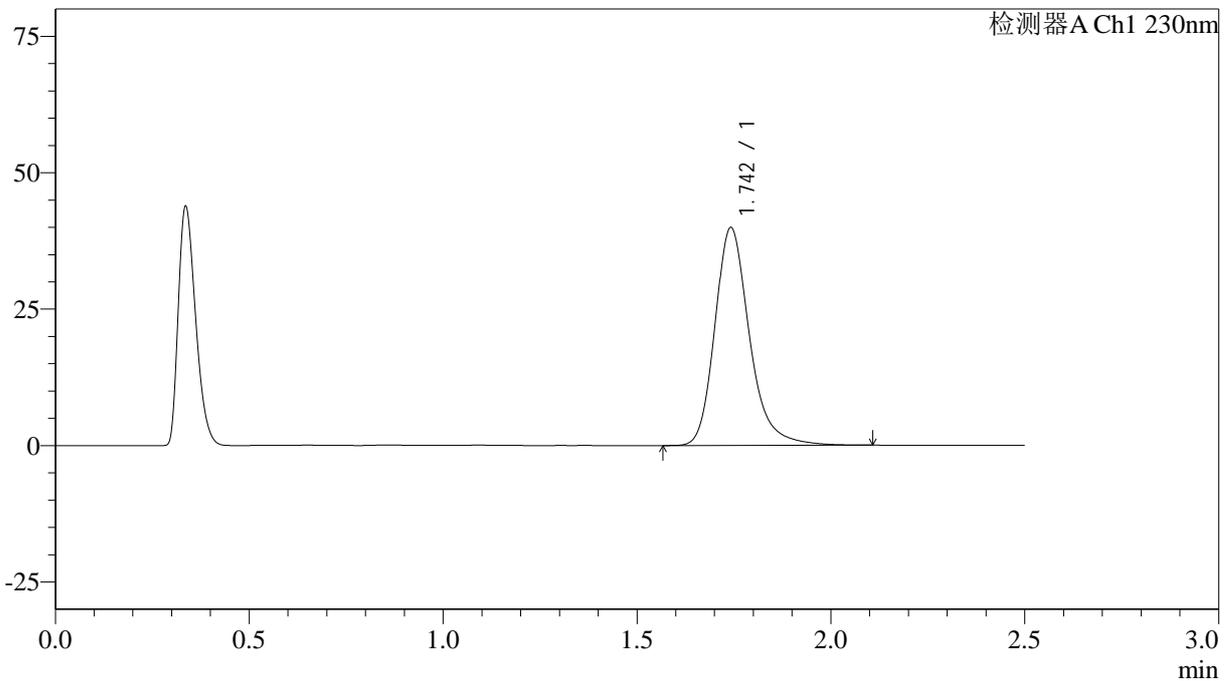
J487

<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			

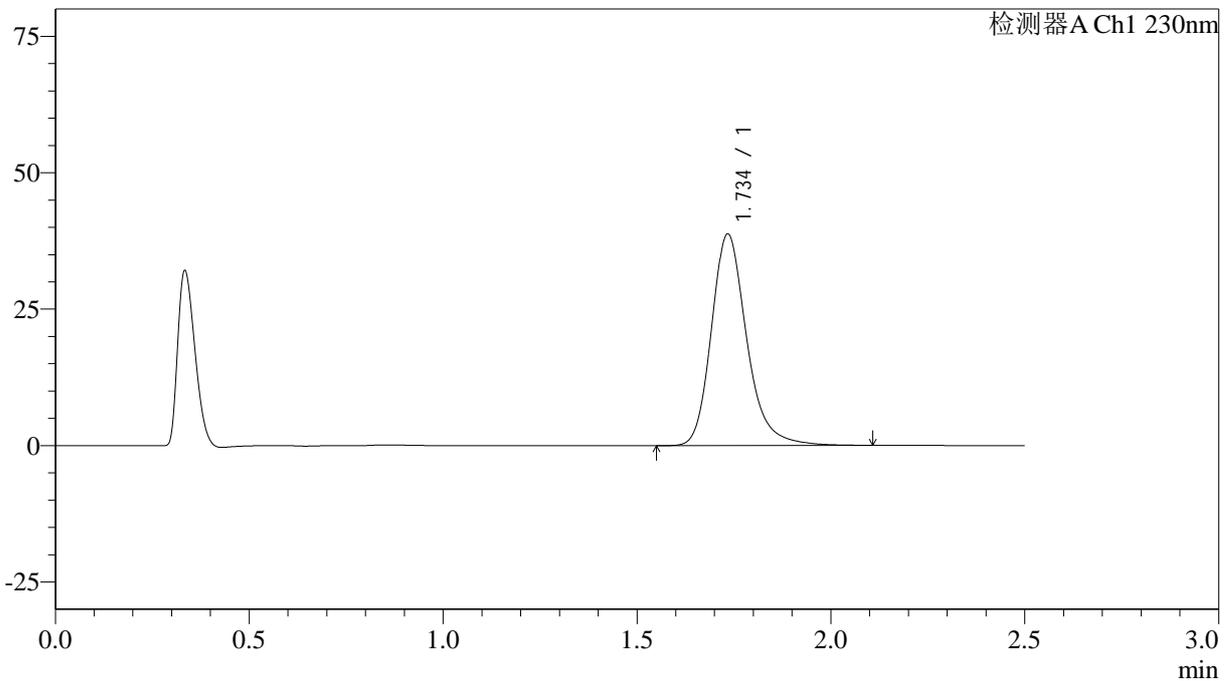
图110 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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			

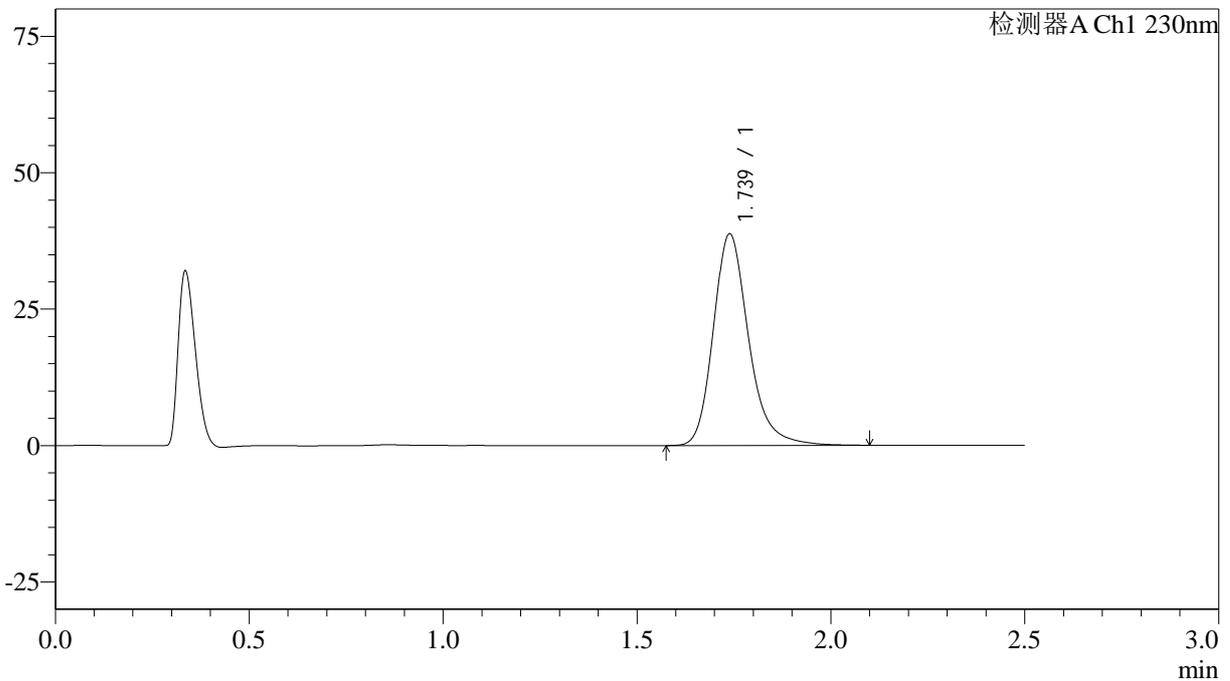
图111 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

<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



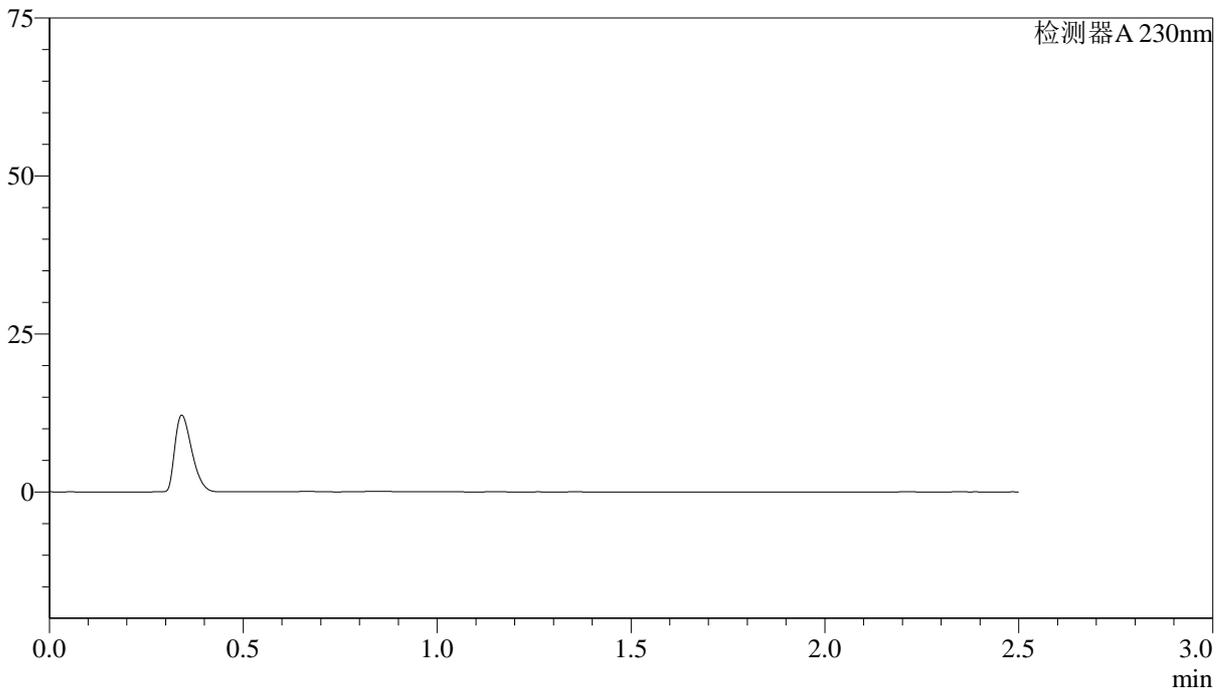
J487

<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 - 0-106/26-825-4 - zzp-c12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-rj.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: 1-9
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 11:40:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V4):2024/04/11 11:04:28 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)
总计							

图113 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
 溶剂



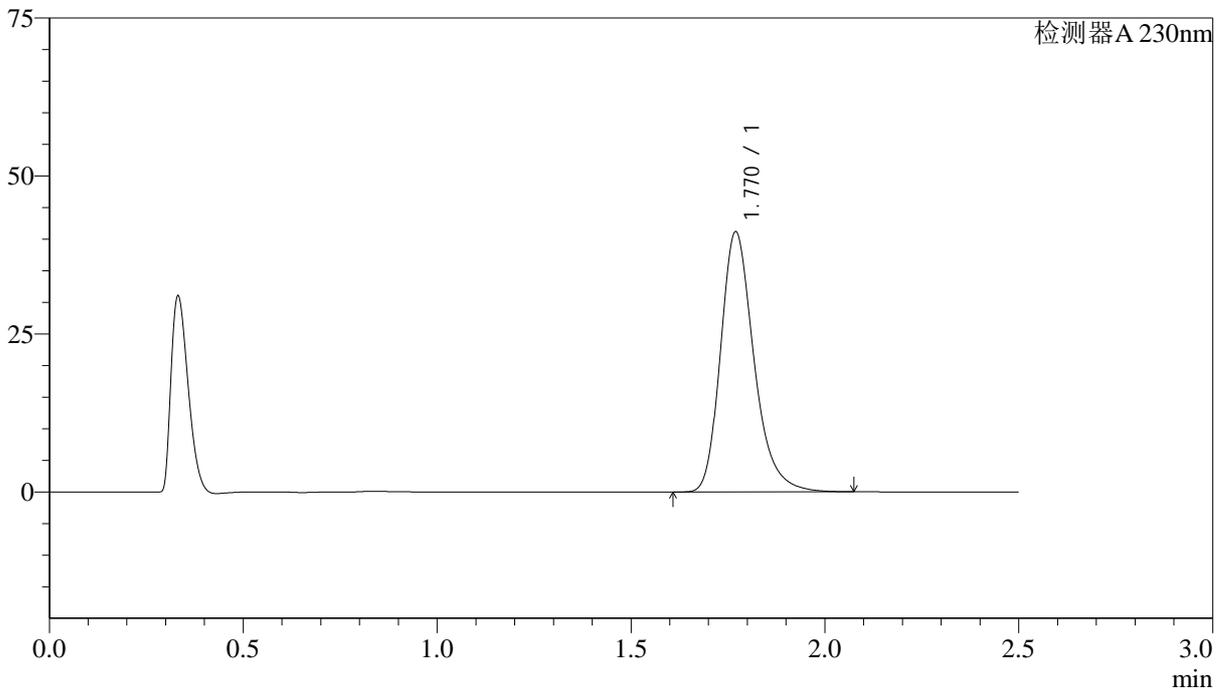
J487

<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 - 0-106/26-826-4 - 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			

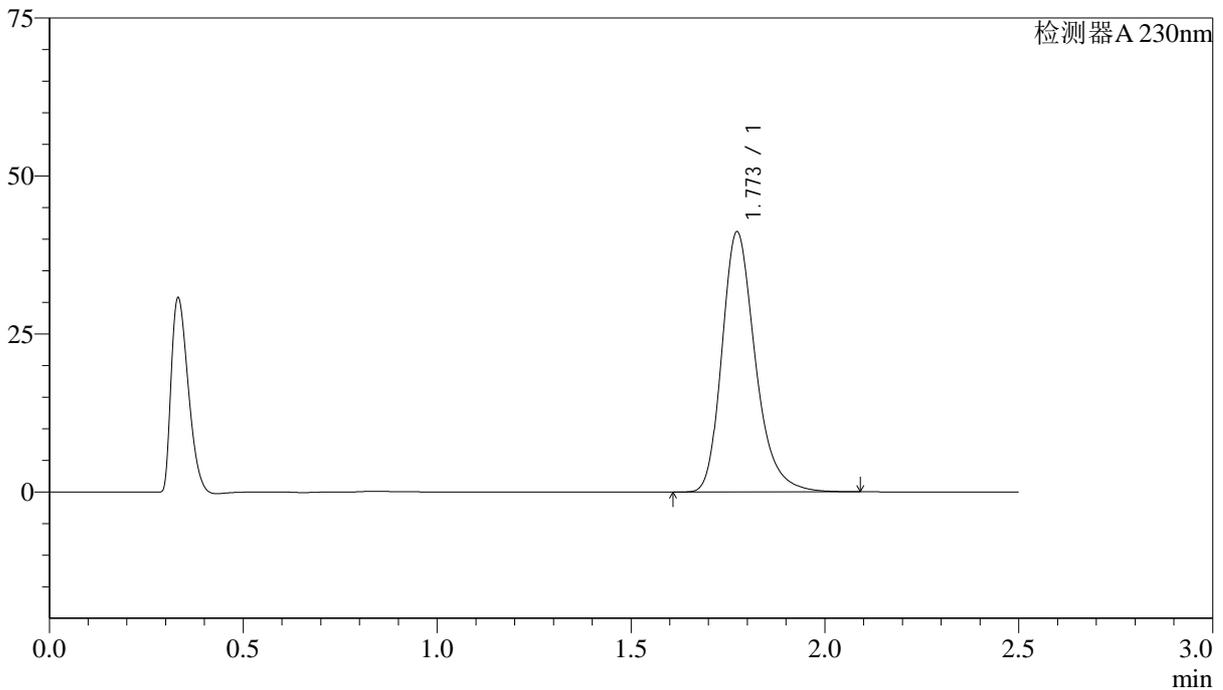
图114 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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



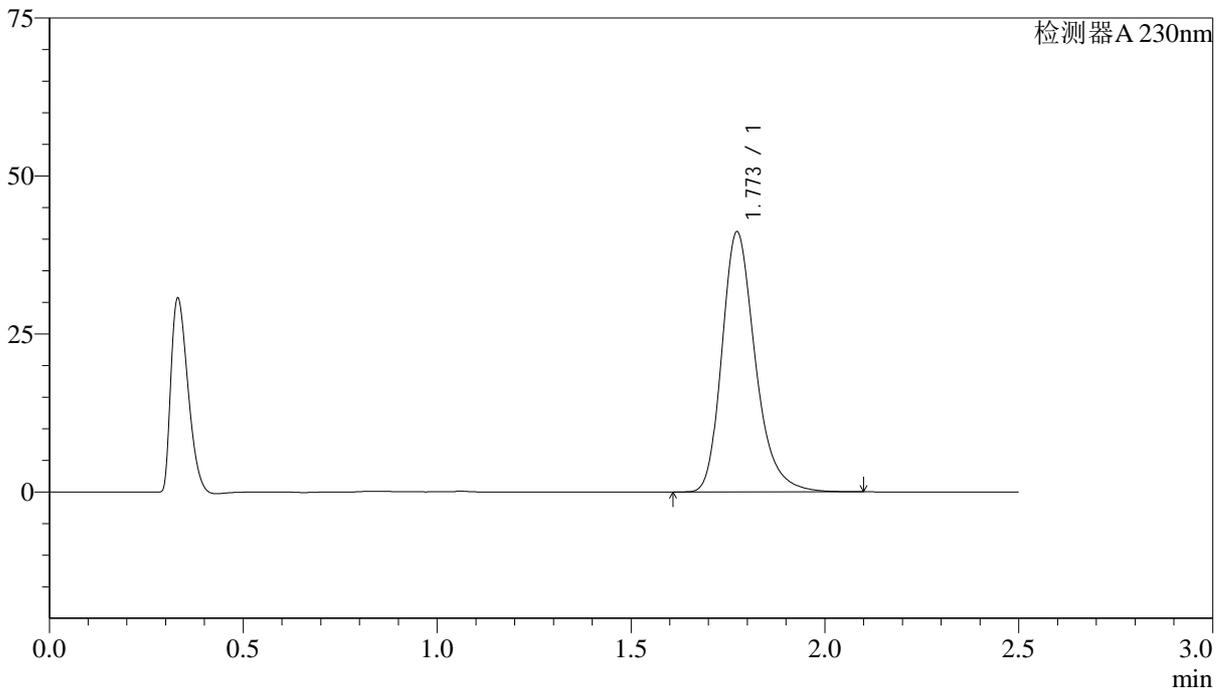
J487

<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



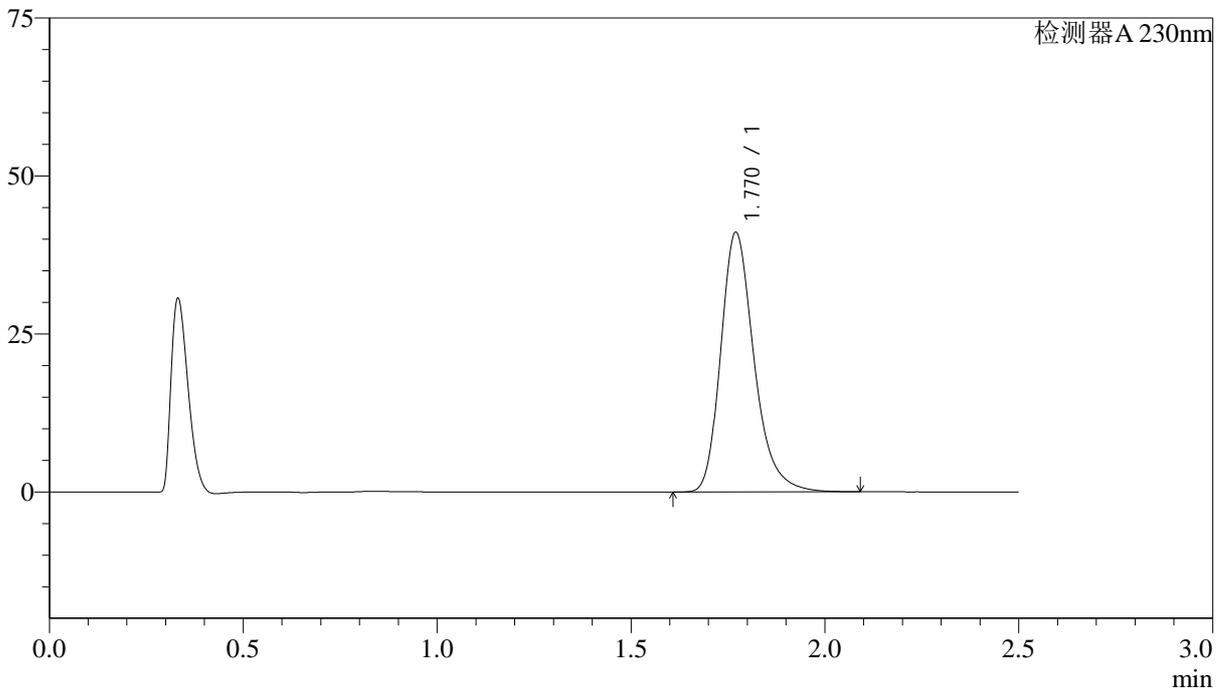
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ 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: 10 μ l 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



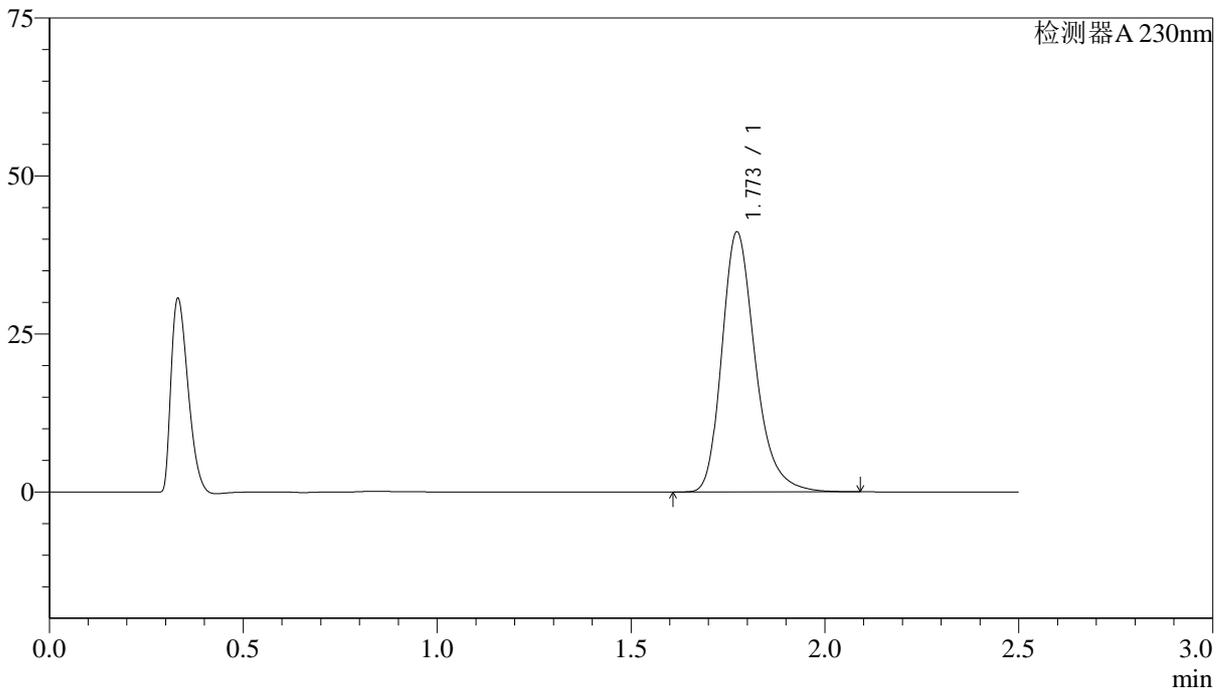
J487

<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 - 0-106/26-830-3 - 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



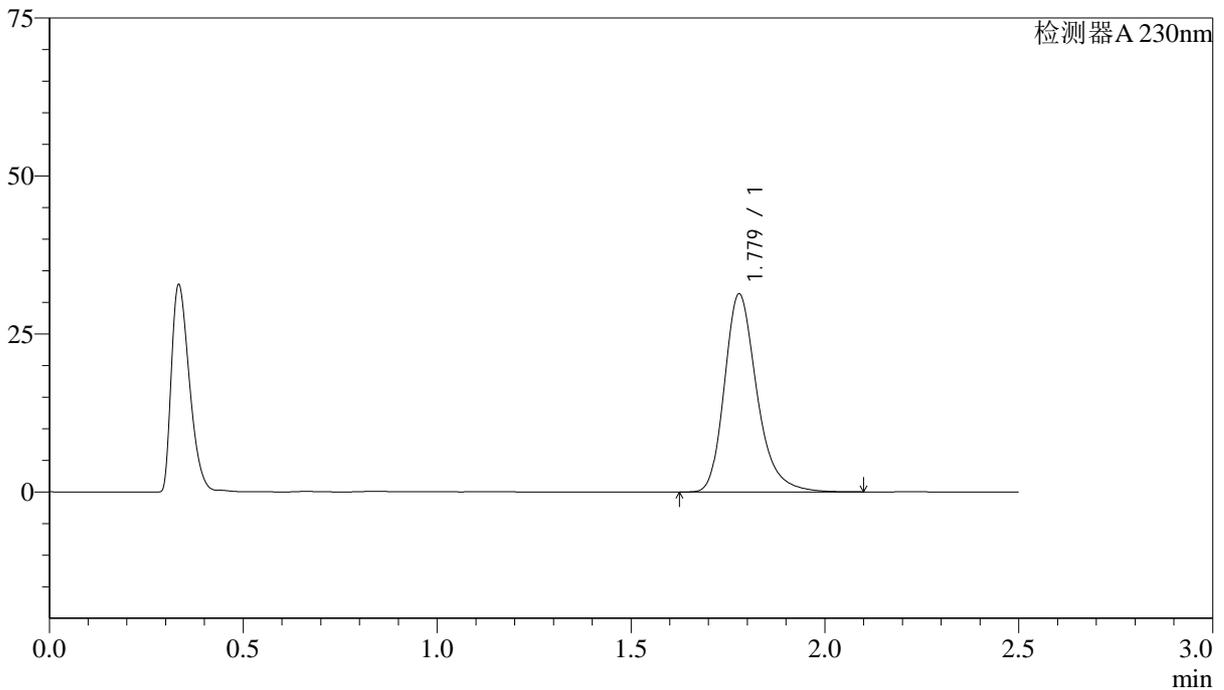
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°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: 10μl 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



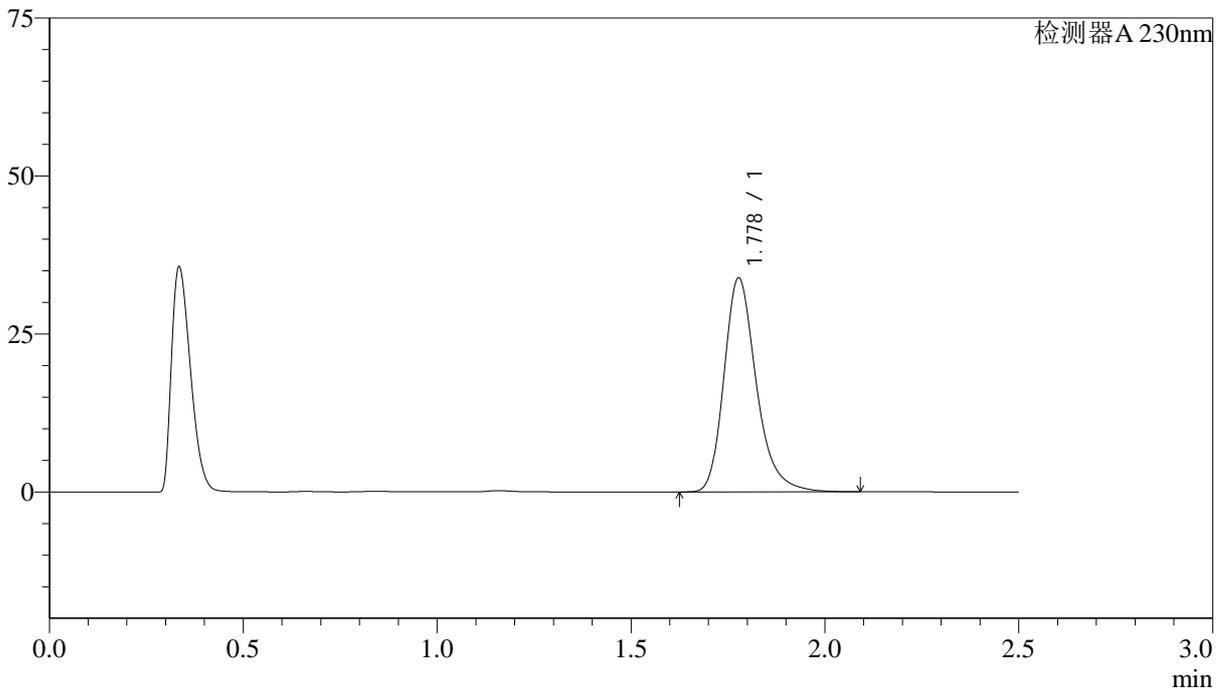
J487

<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



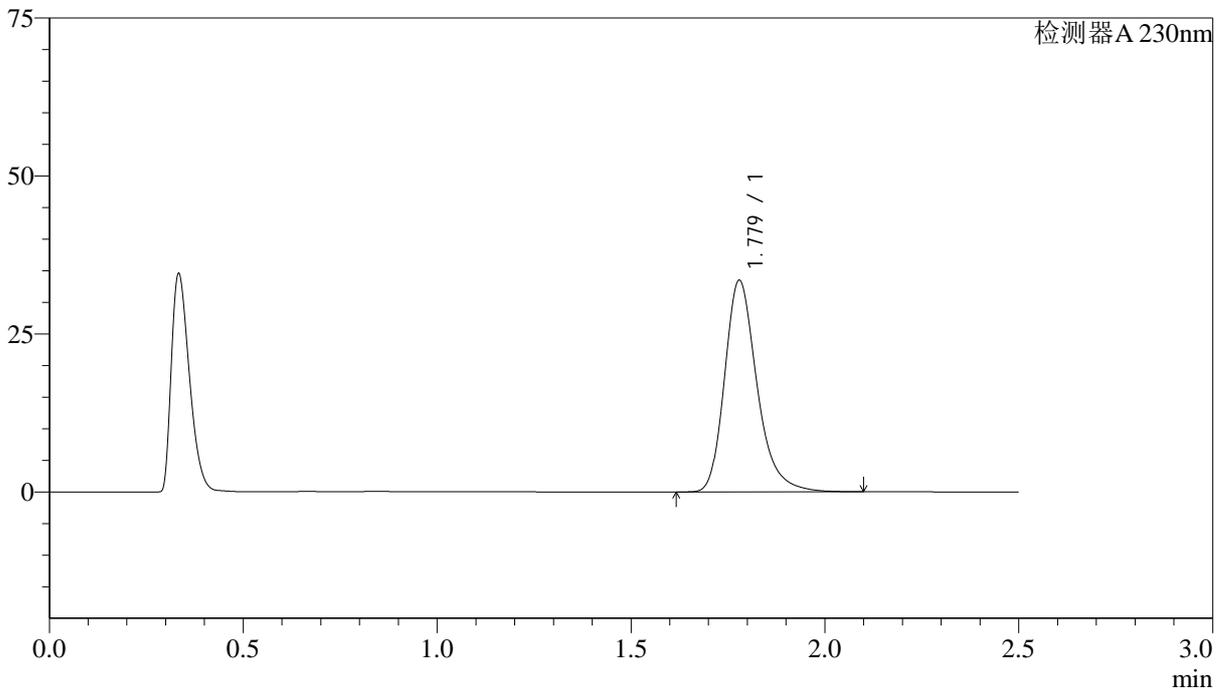
J487

<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



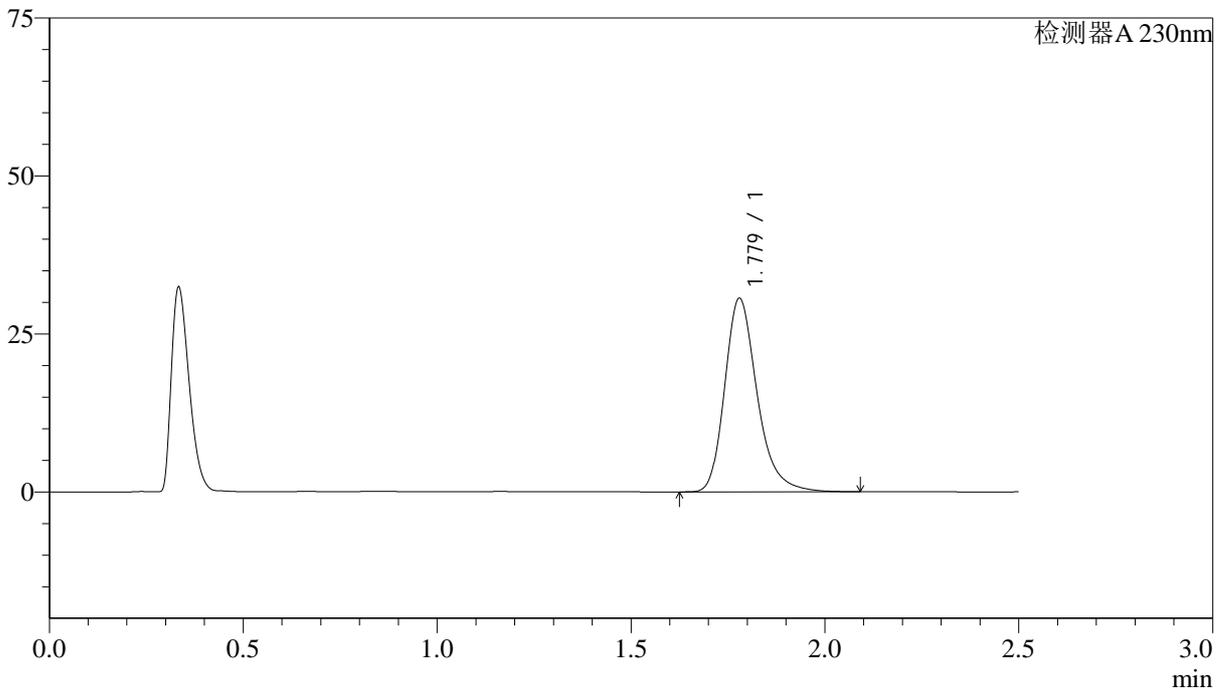
J487

<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



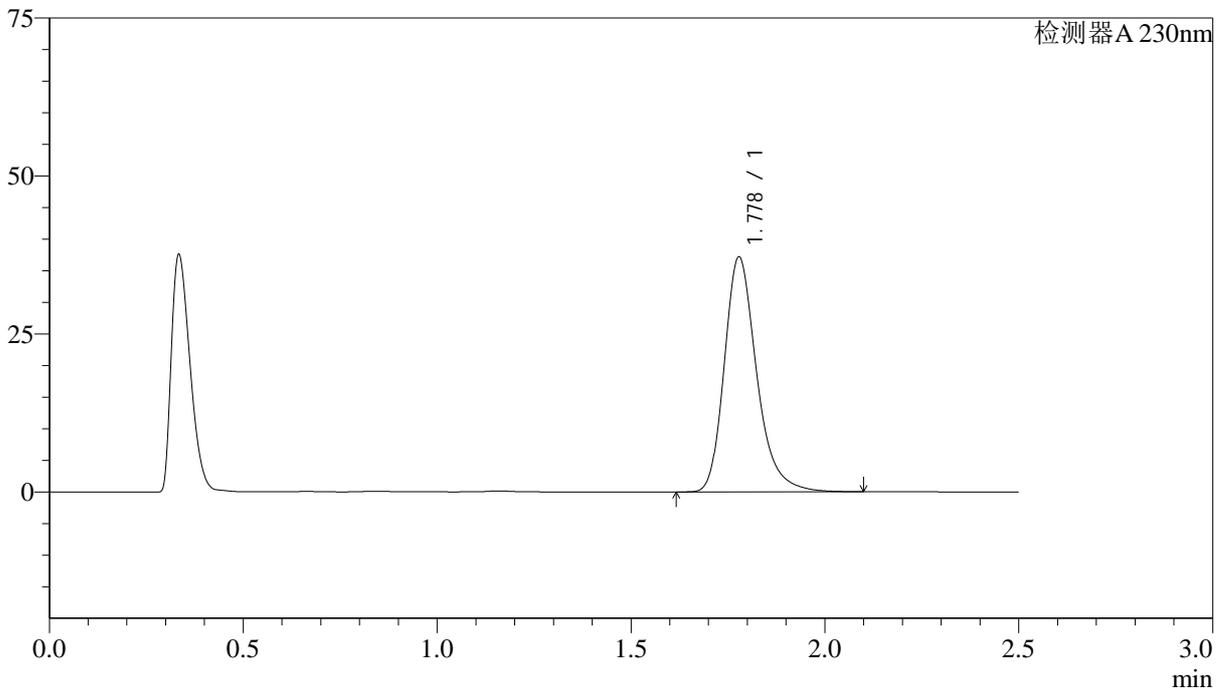
J487

<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



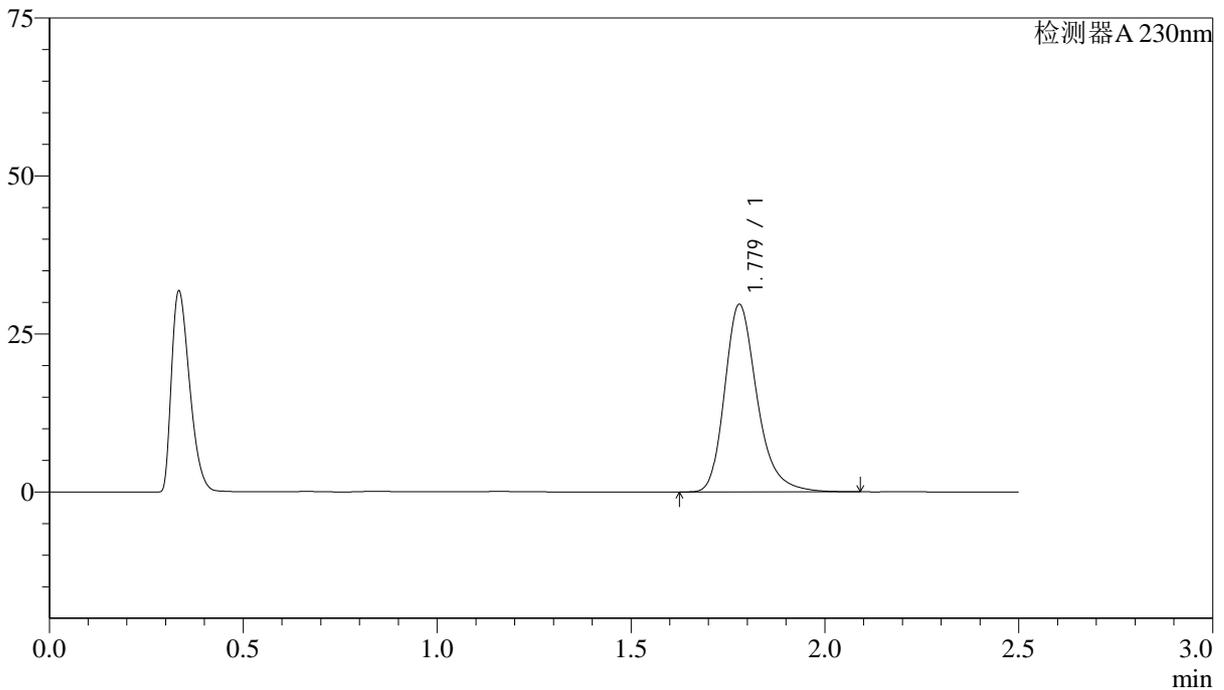
J487

<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



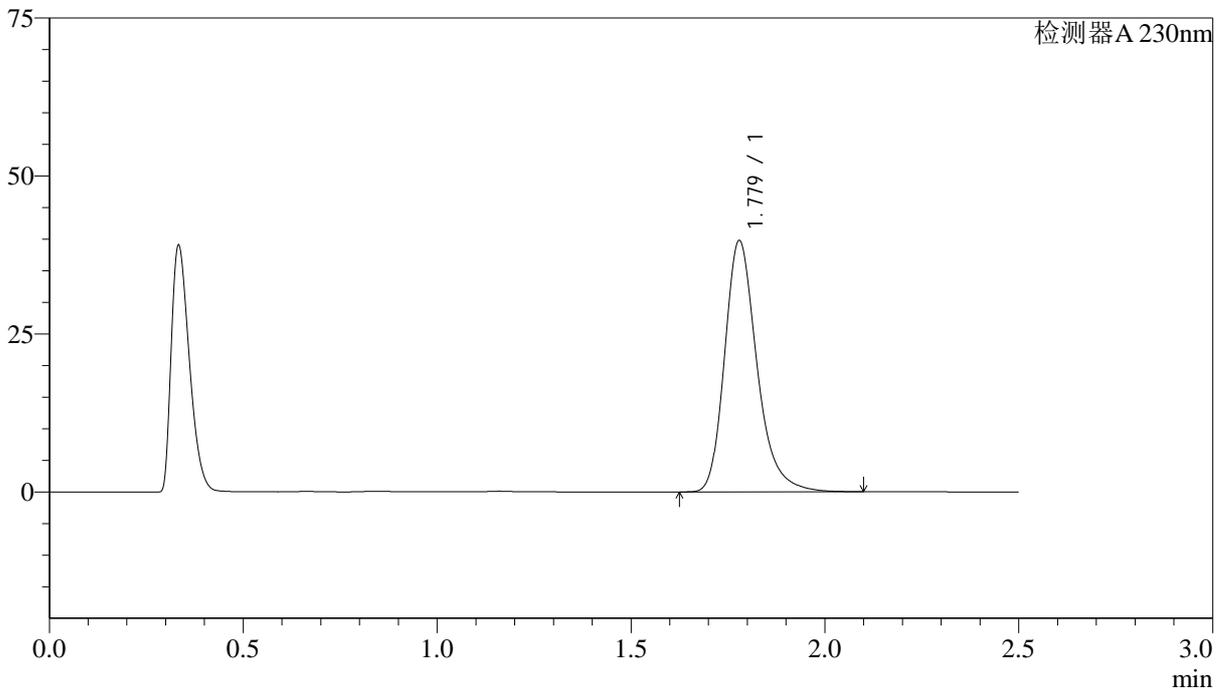
J487

<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



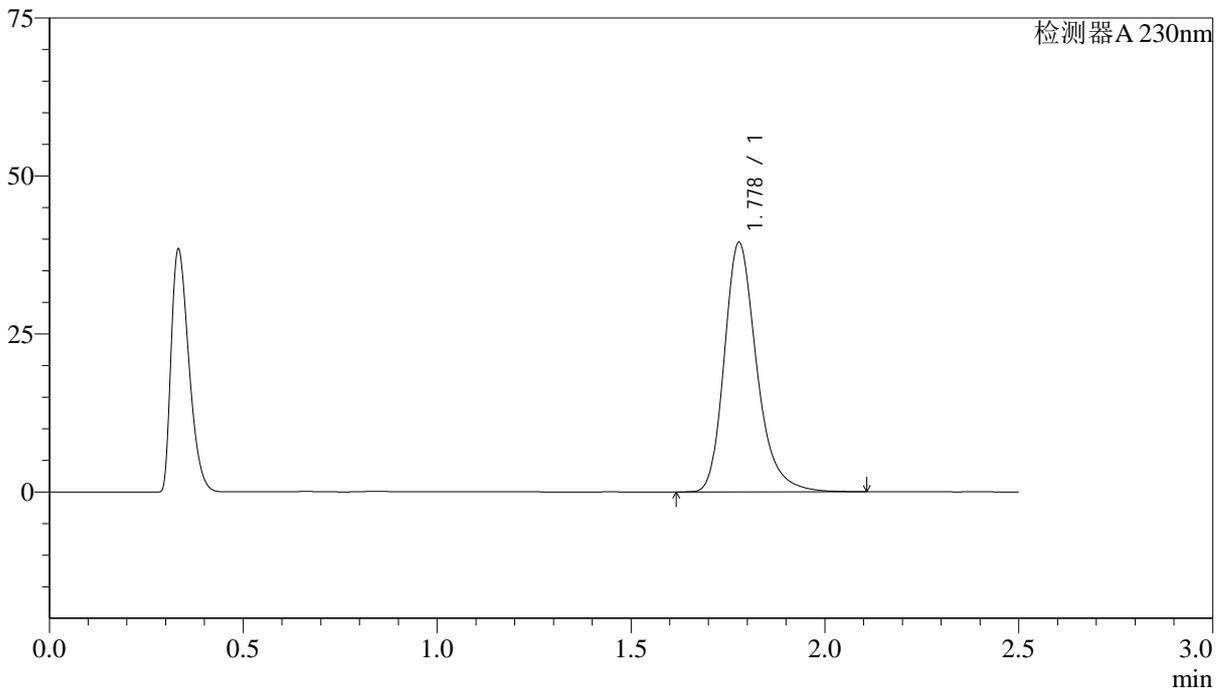
J487

<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



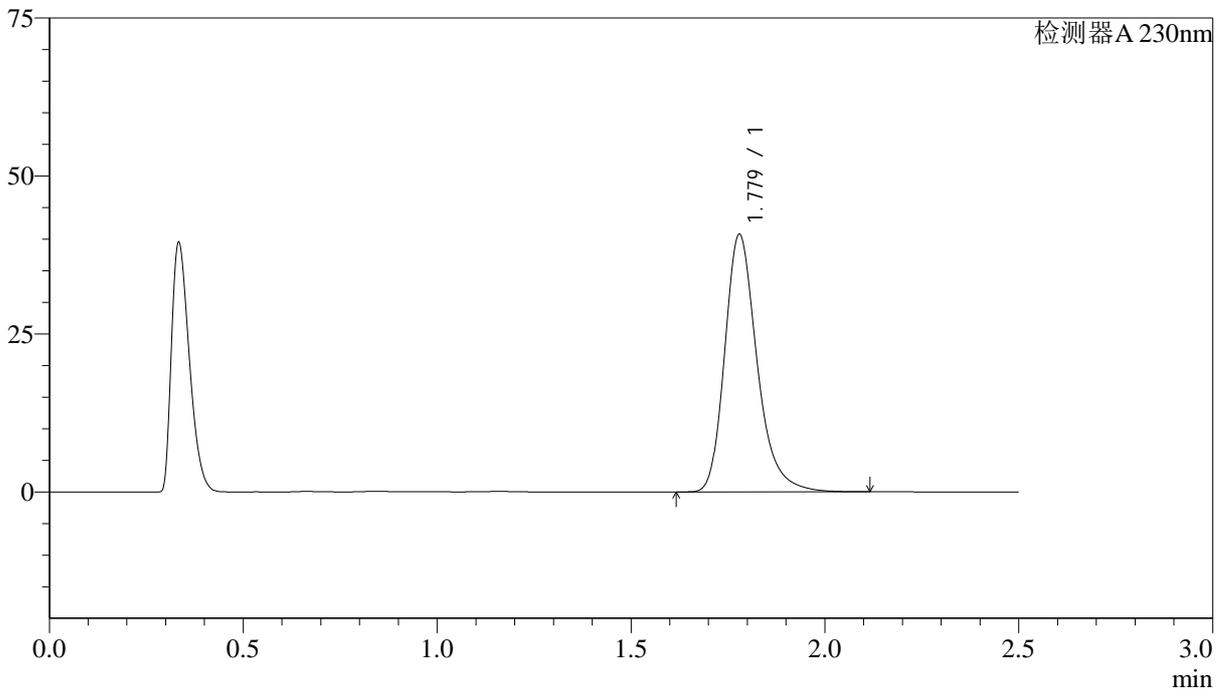
J487

<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-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



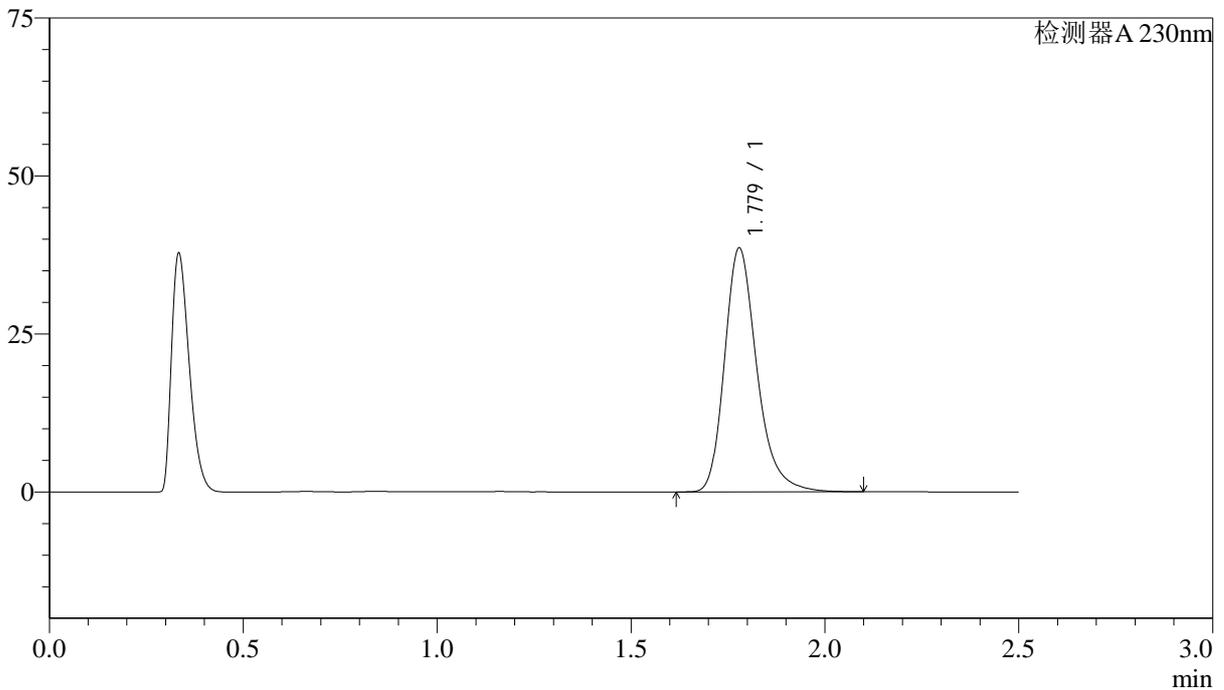
J487

<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 - 0-106/26-840-3 - 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



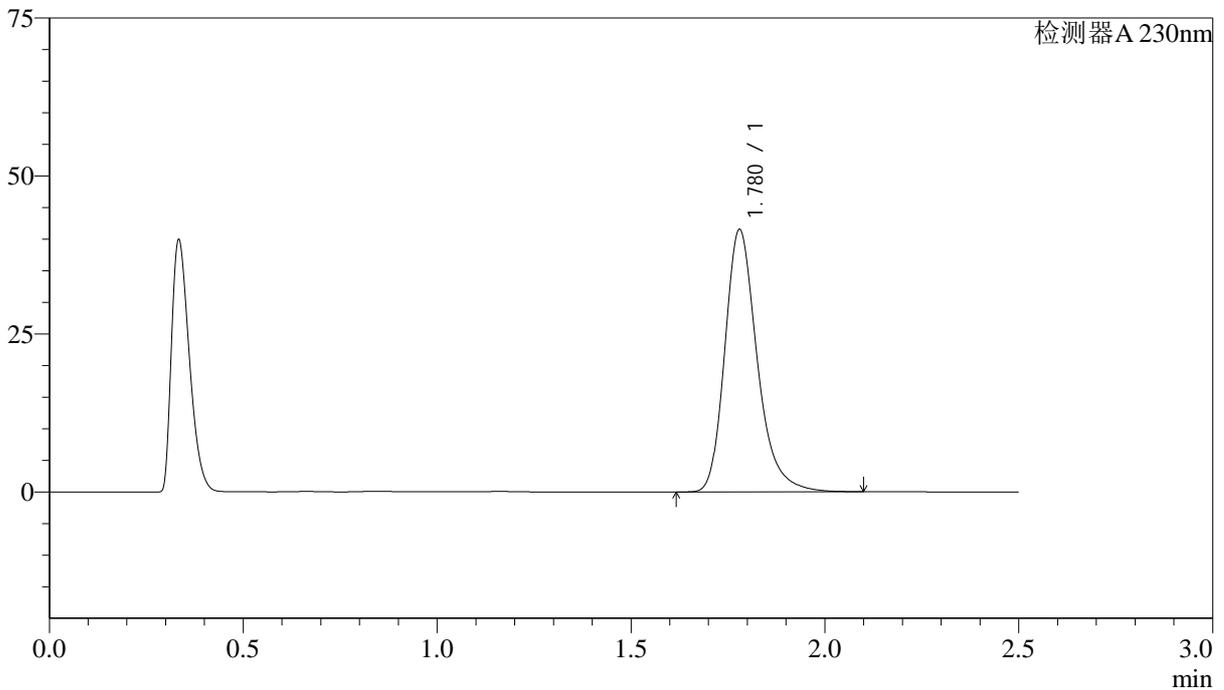
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°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: 10μl 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



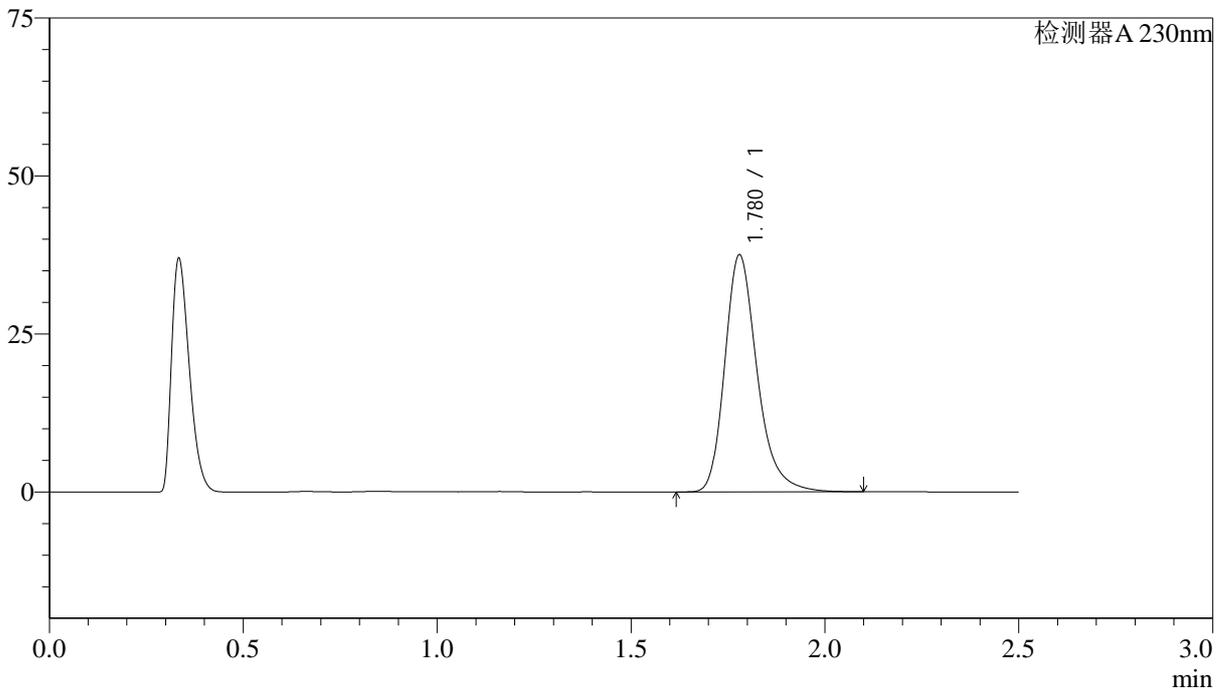
J487

<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



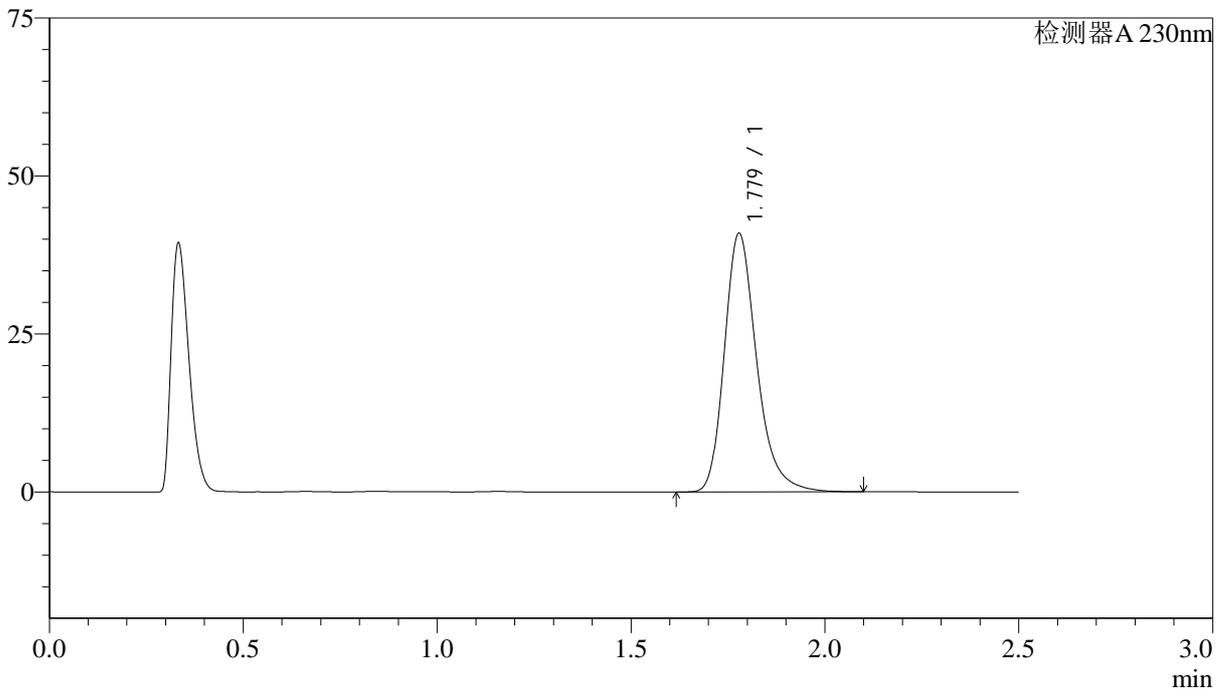
J487

<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



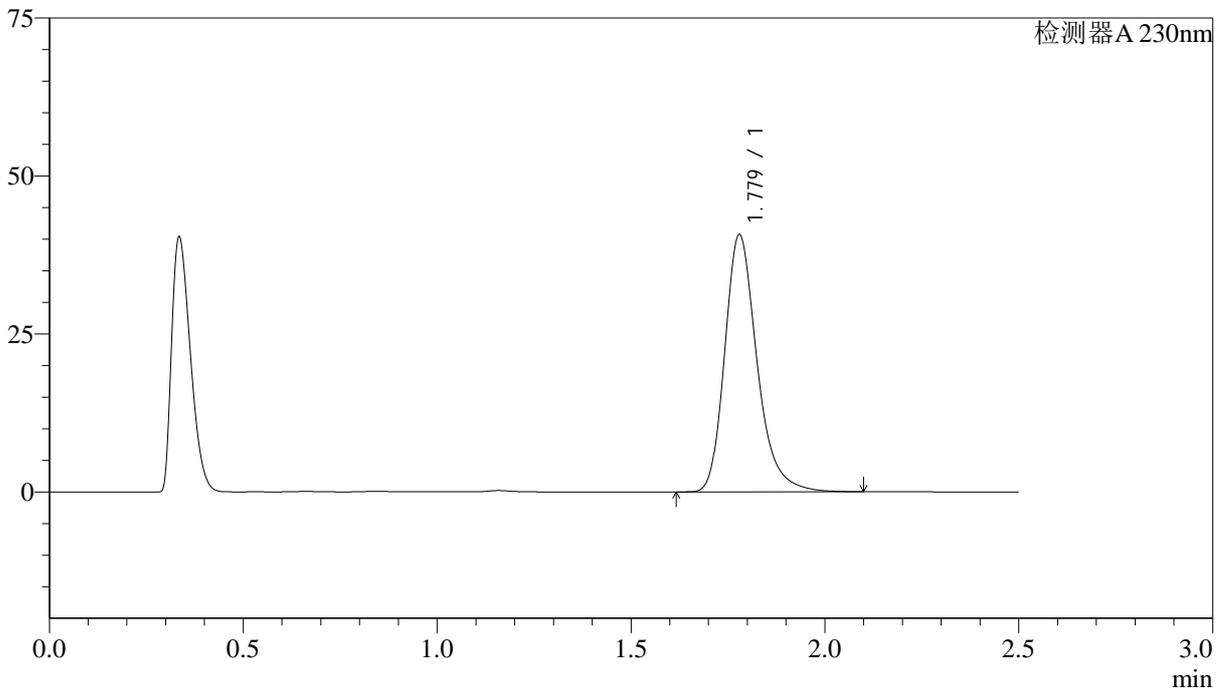
J487

<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 - 0-106/26-844-3 - 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



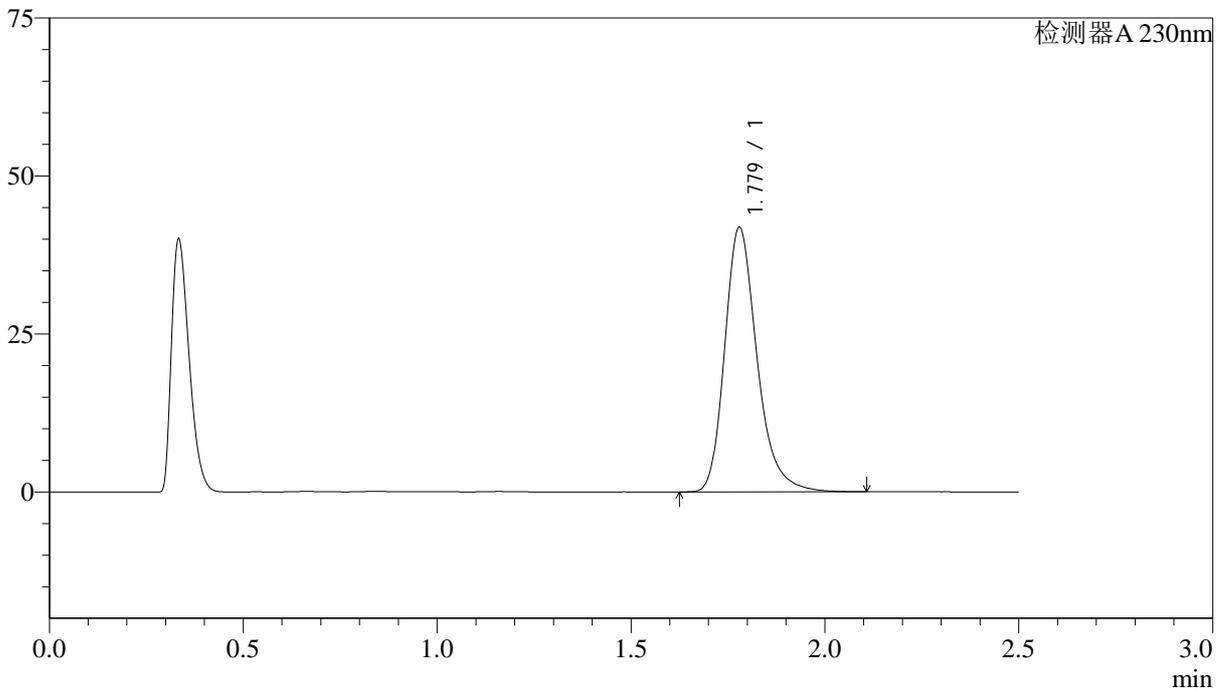
J487

<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 - 0-106/26-845-3 - 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



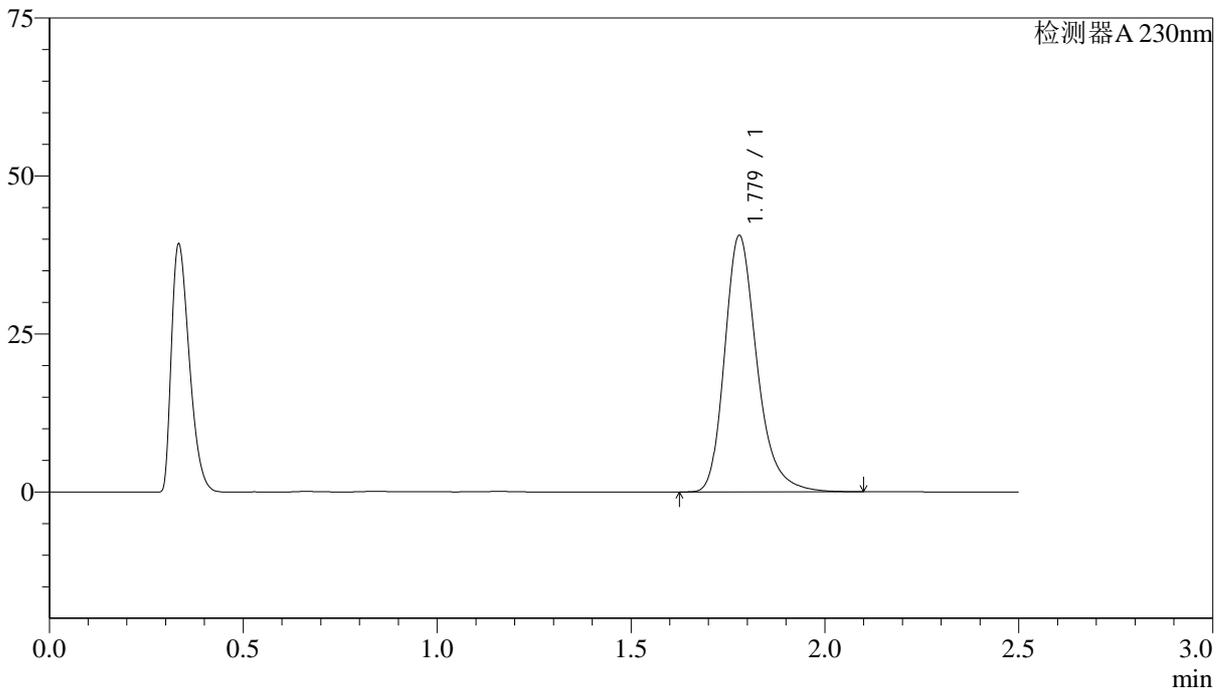
J487

<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



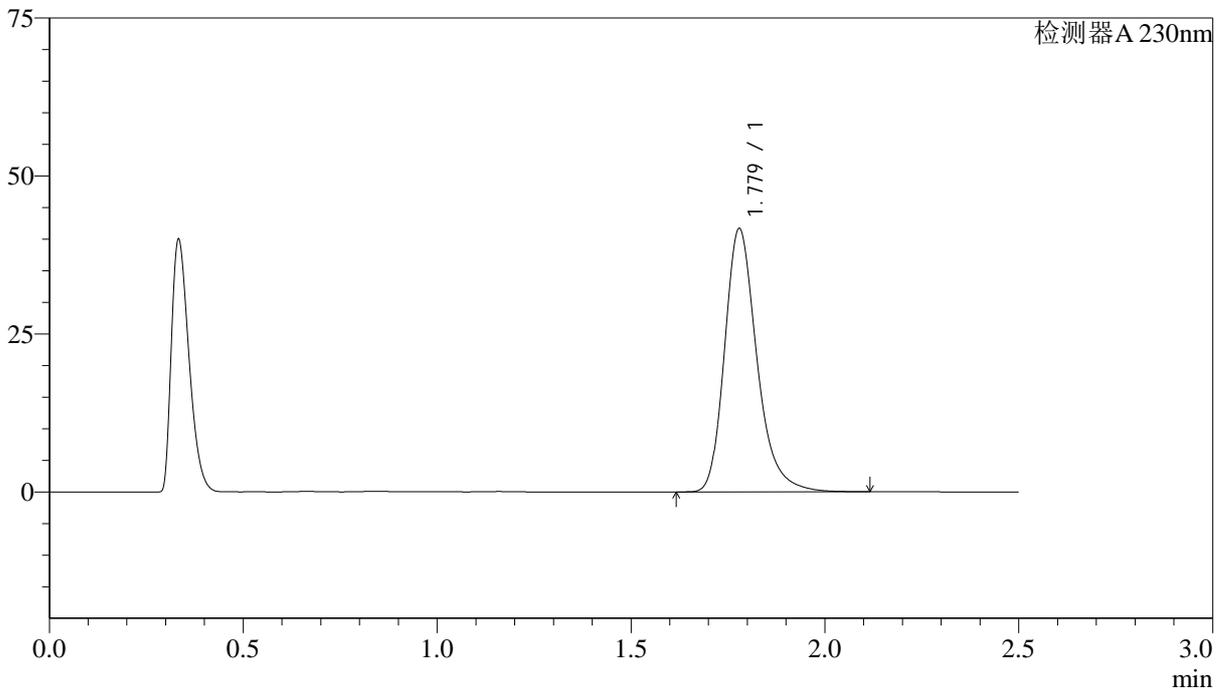
J487

<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



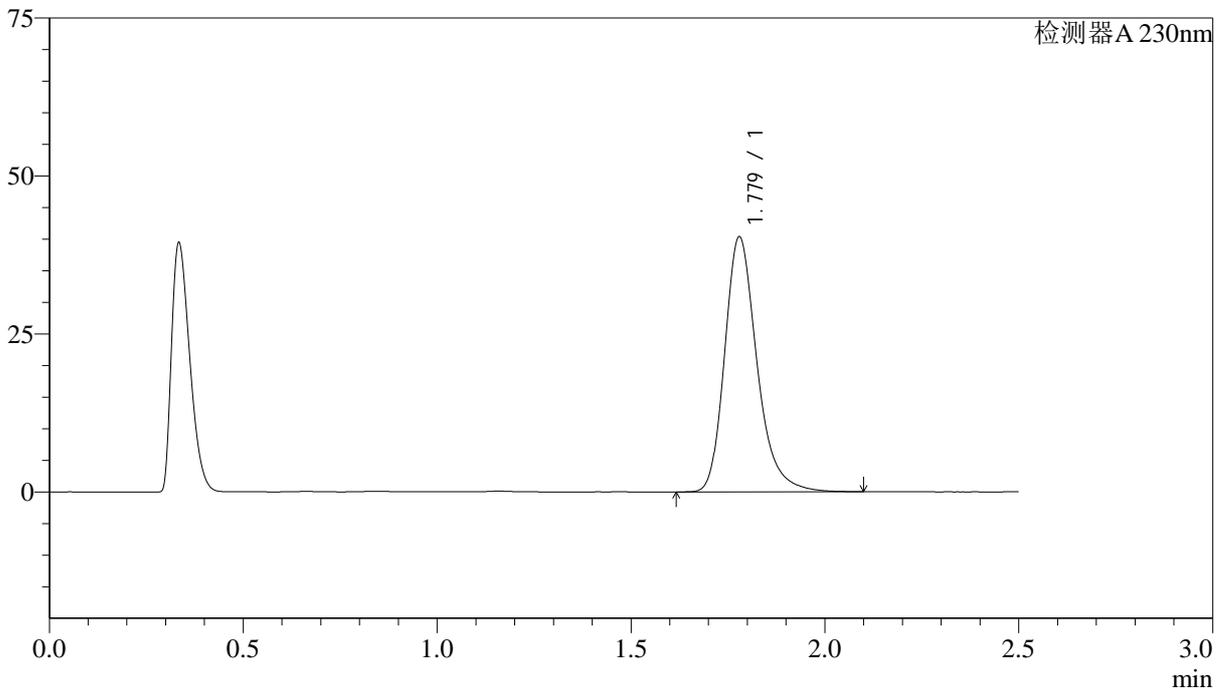
J487

<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



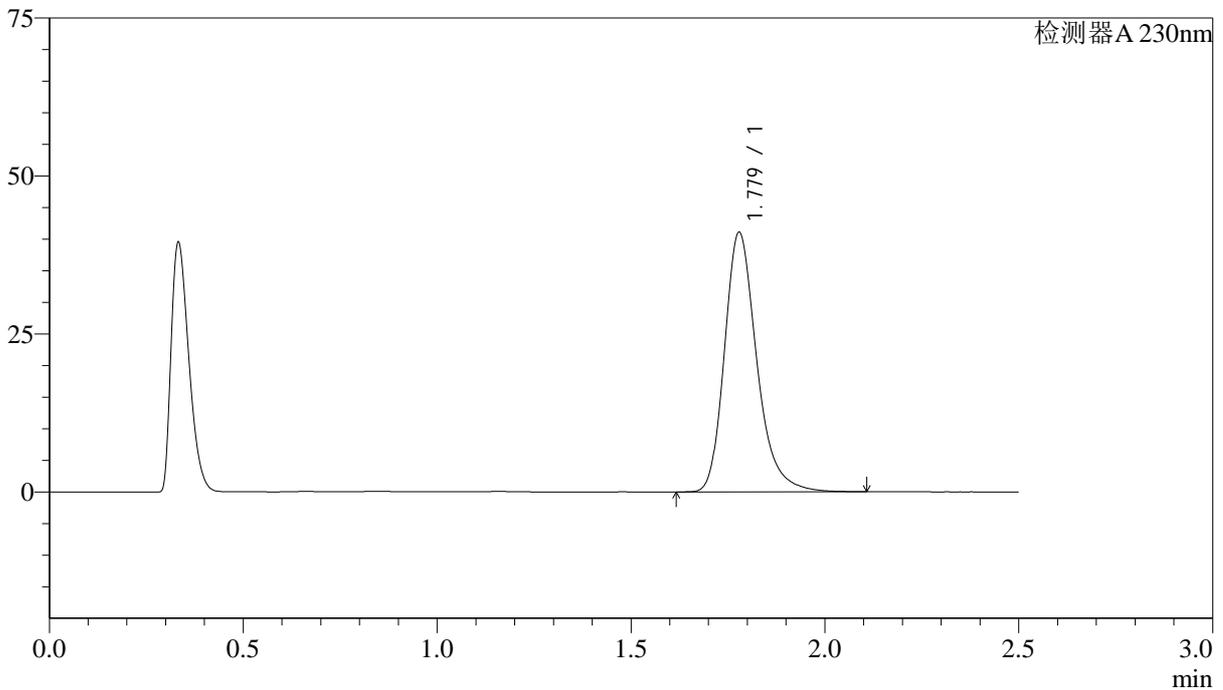
J487

<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



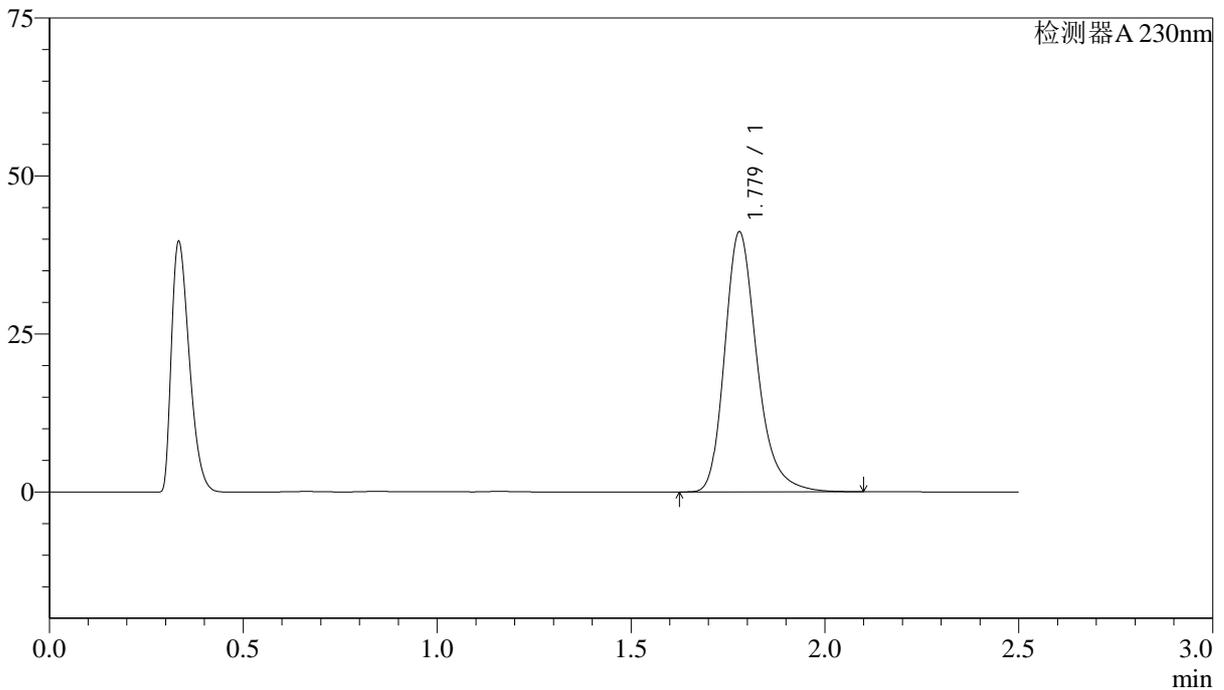
J487

<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			

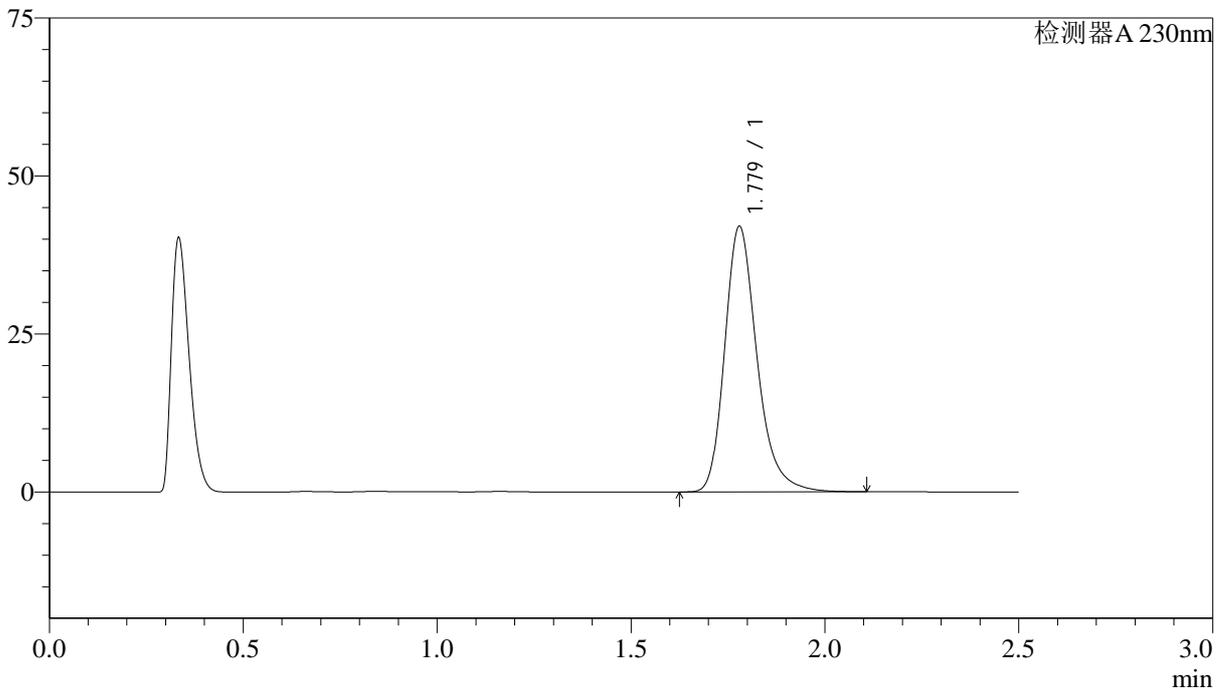
图138 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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



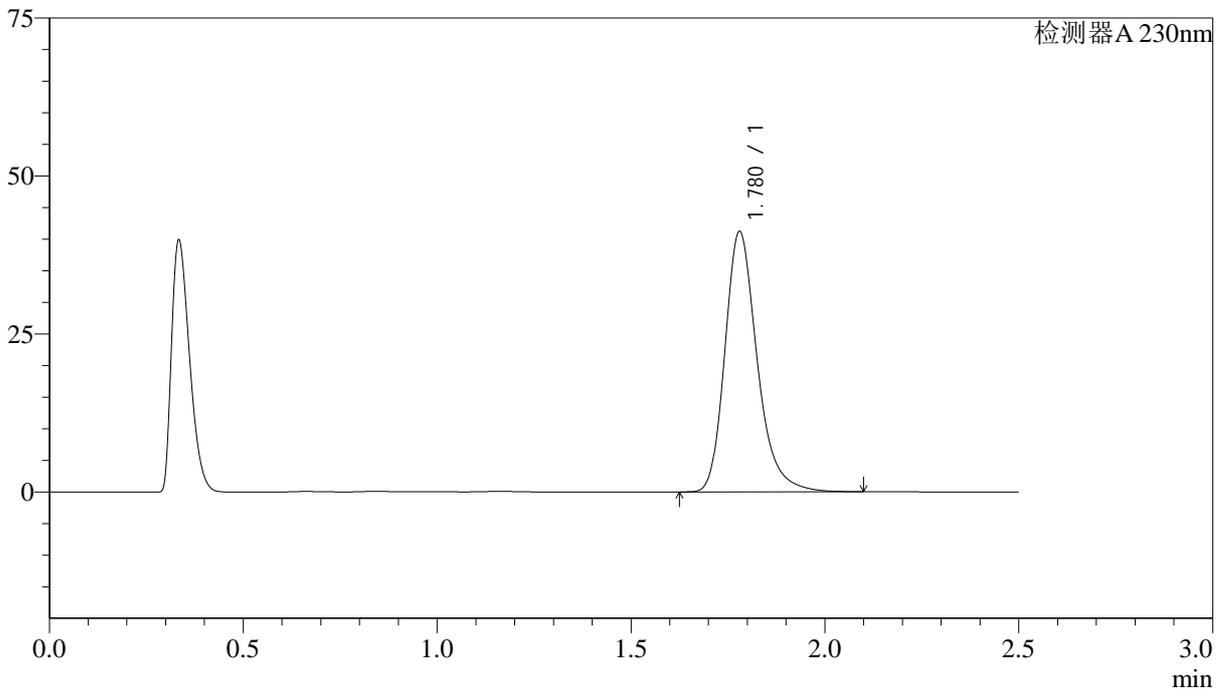
J487

<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			

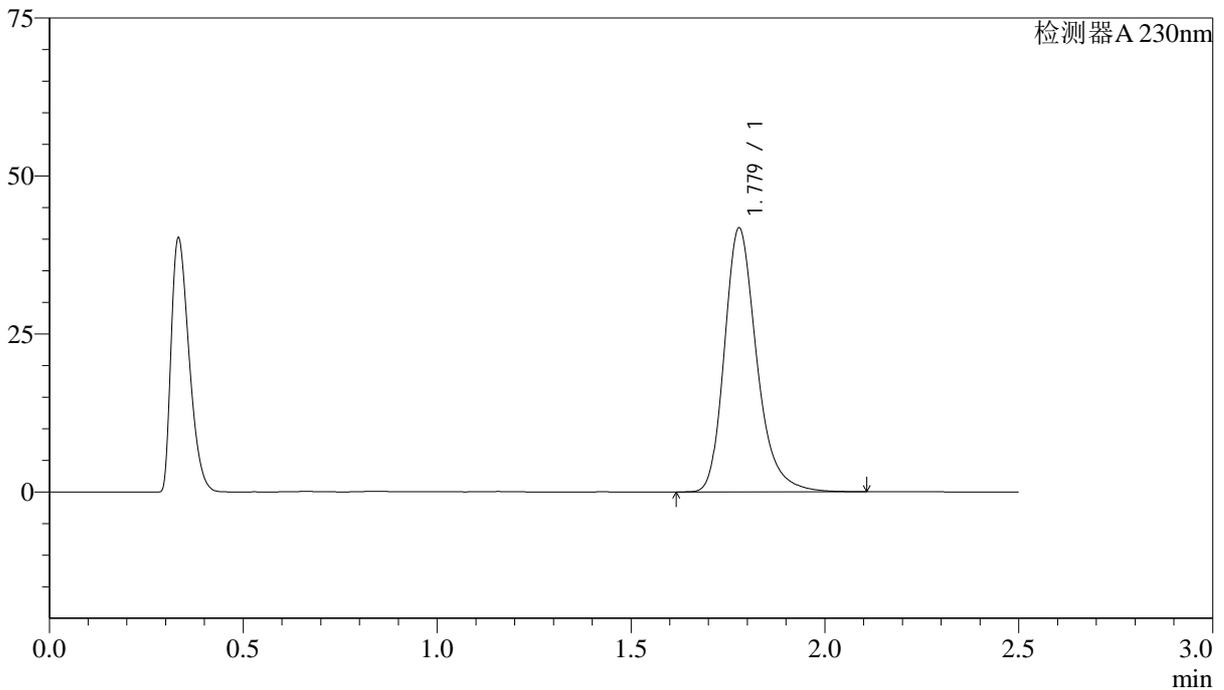
图140 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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



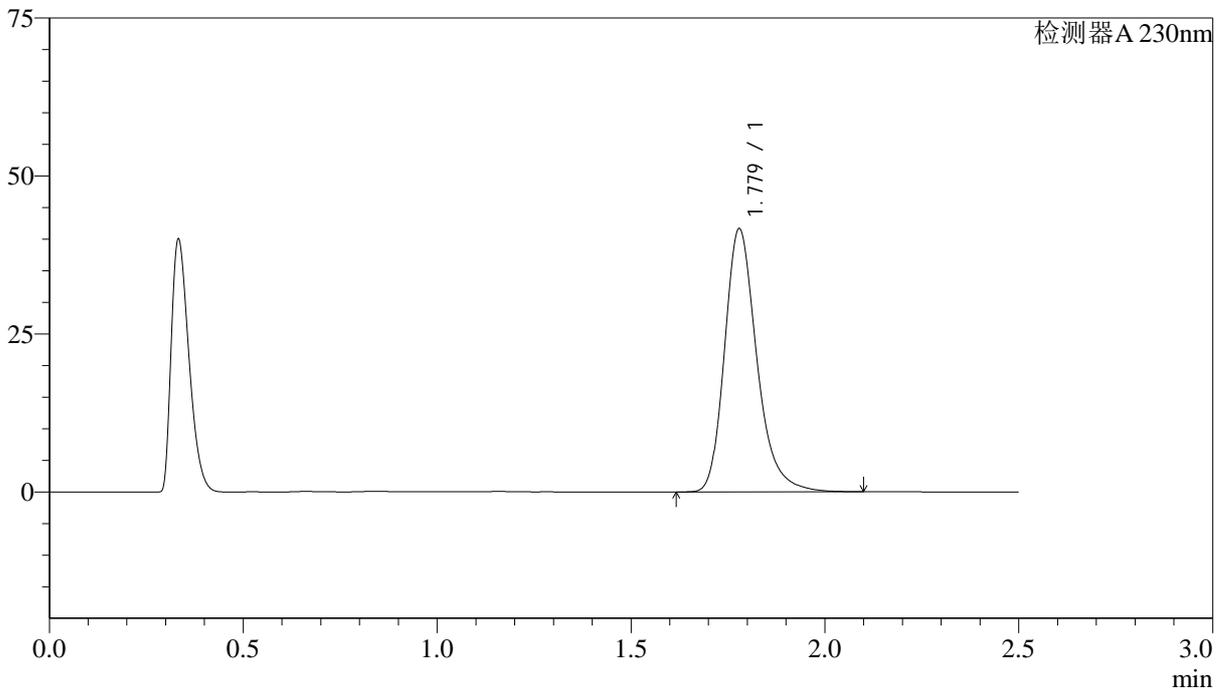
J487

<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			

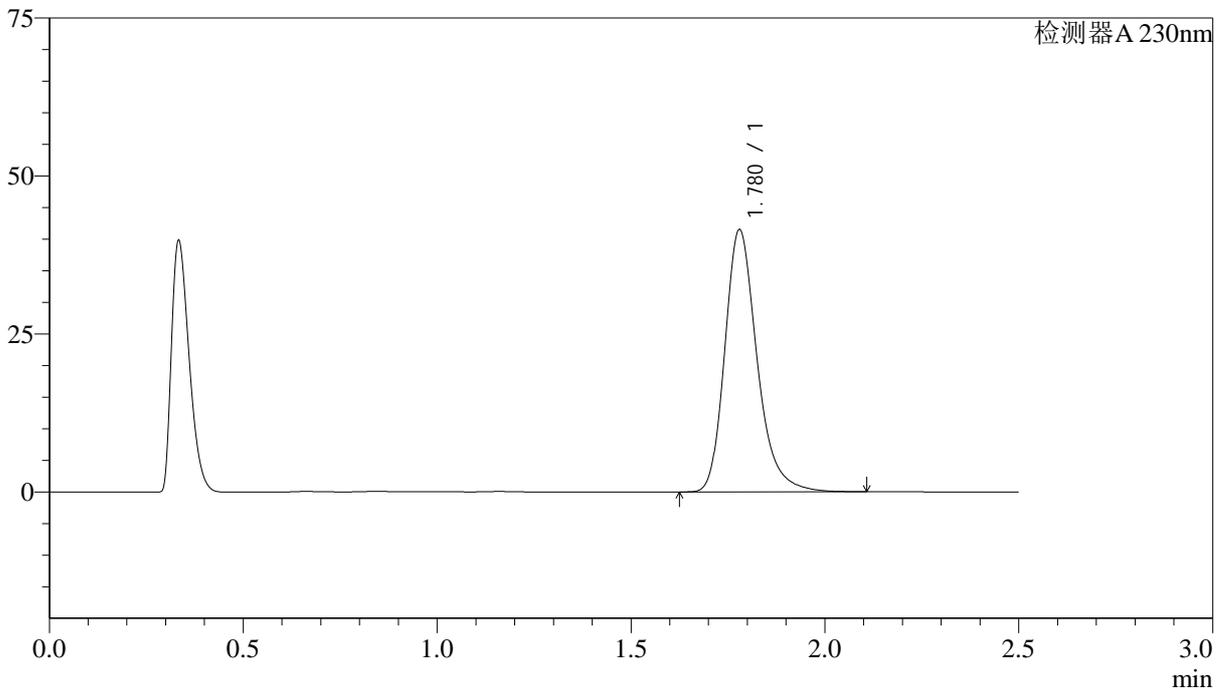
图142 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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



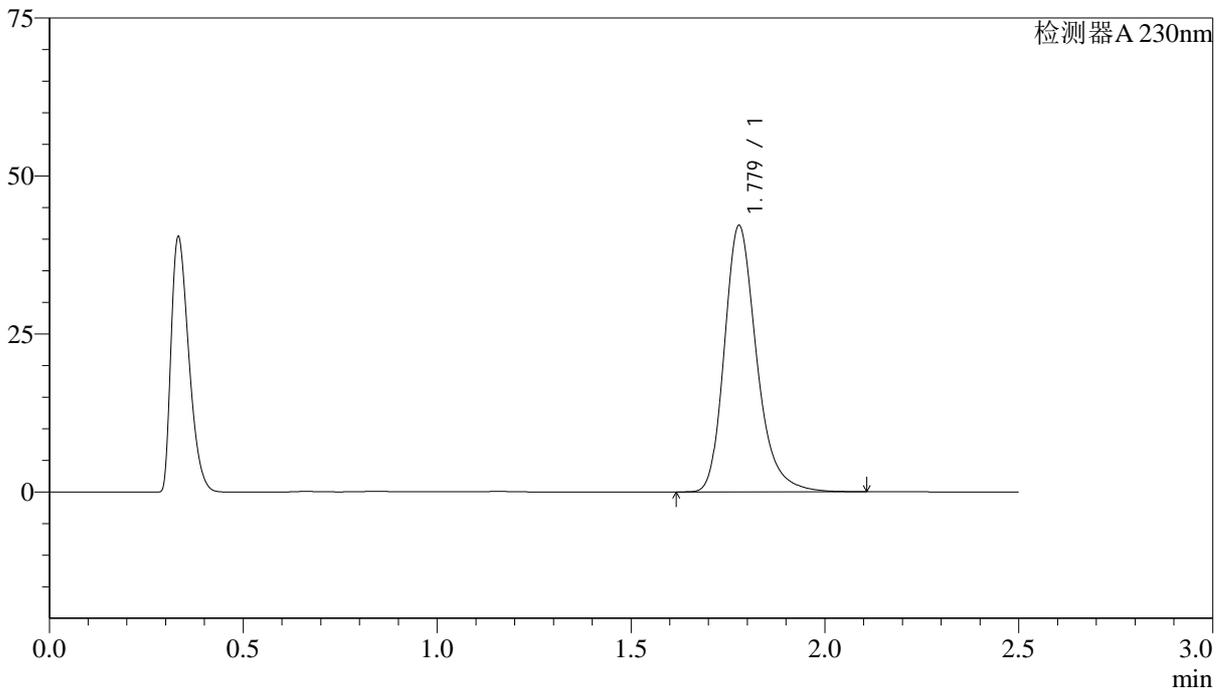
J487

<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



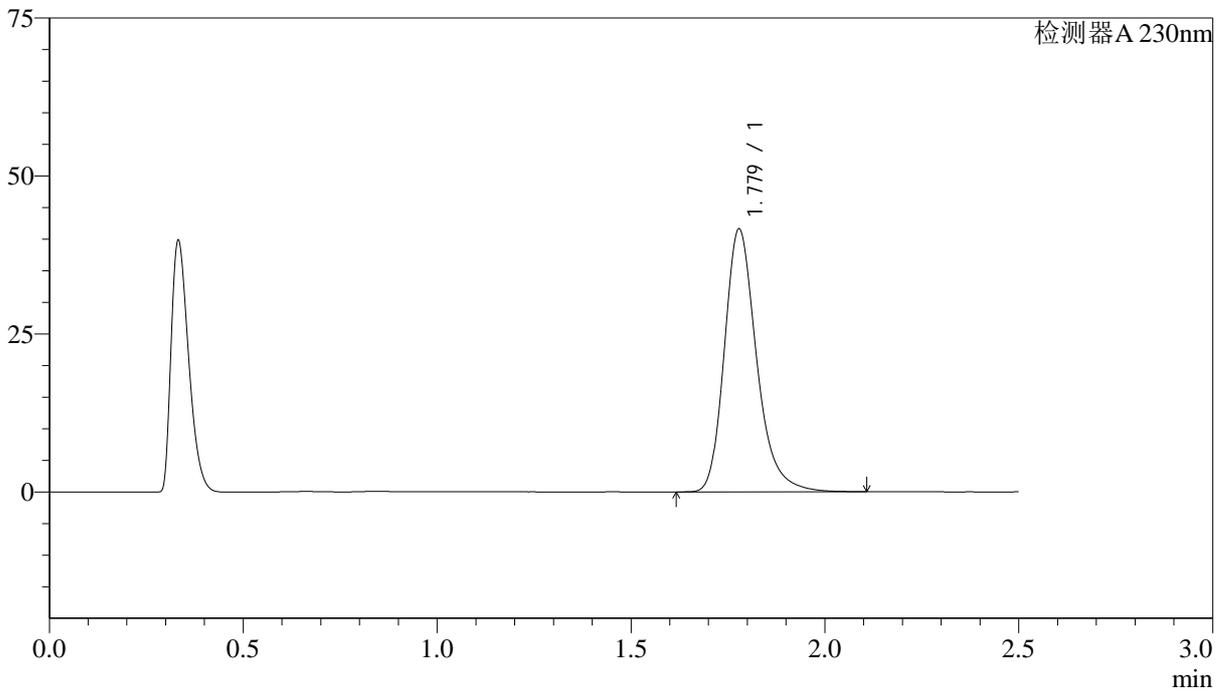
J487

<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 - 0-106/26-858-3 - zzp-c12-2023030911p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p4-30min.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: 1-32
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 13:15:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3):2024/04/11 11:06:01 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	1.779	240883	100.000	41575	2305	1.258	--
总计		240883	100.000	41575			

图146 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



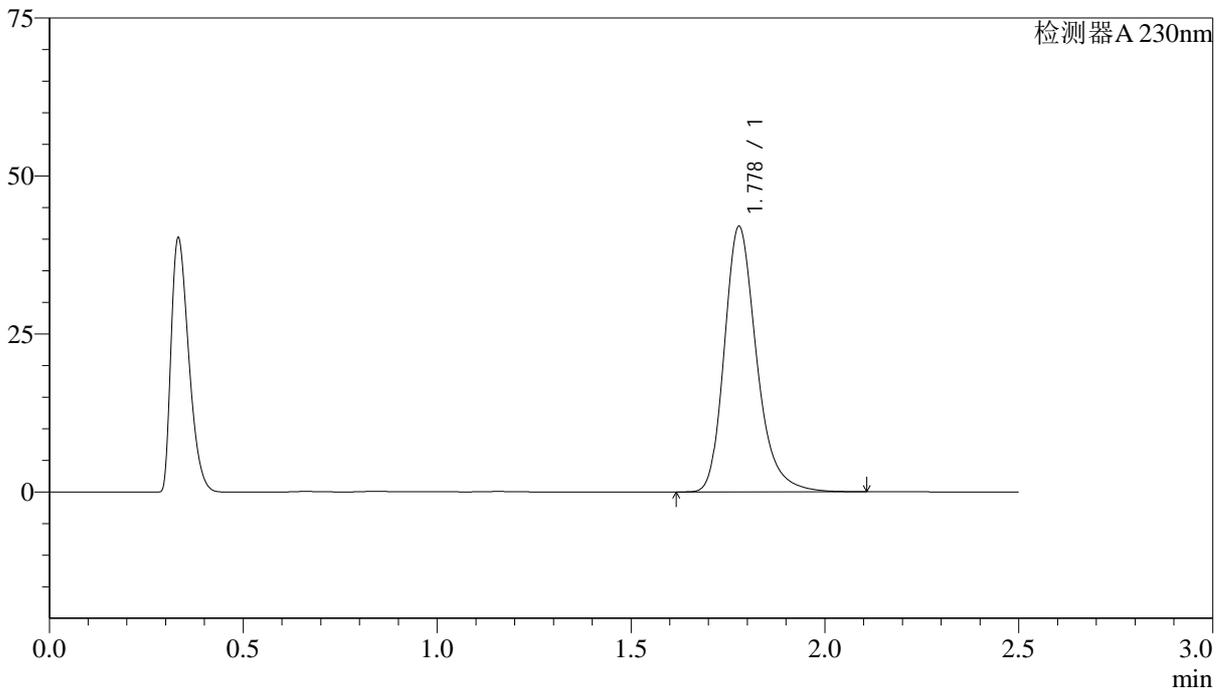
J487

<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 - 0-106/26-859-3 - 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



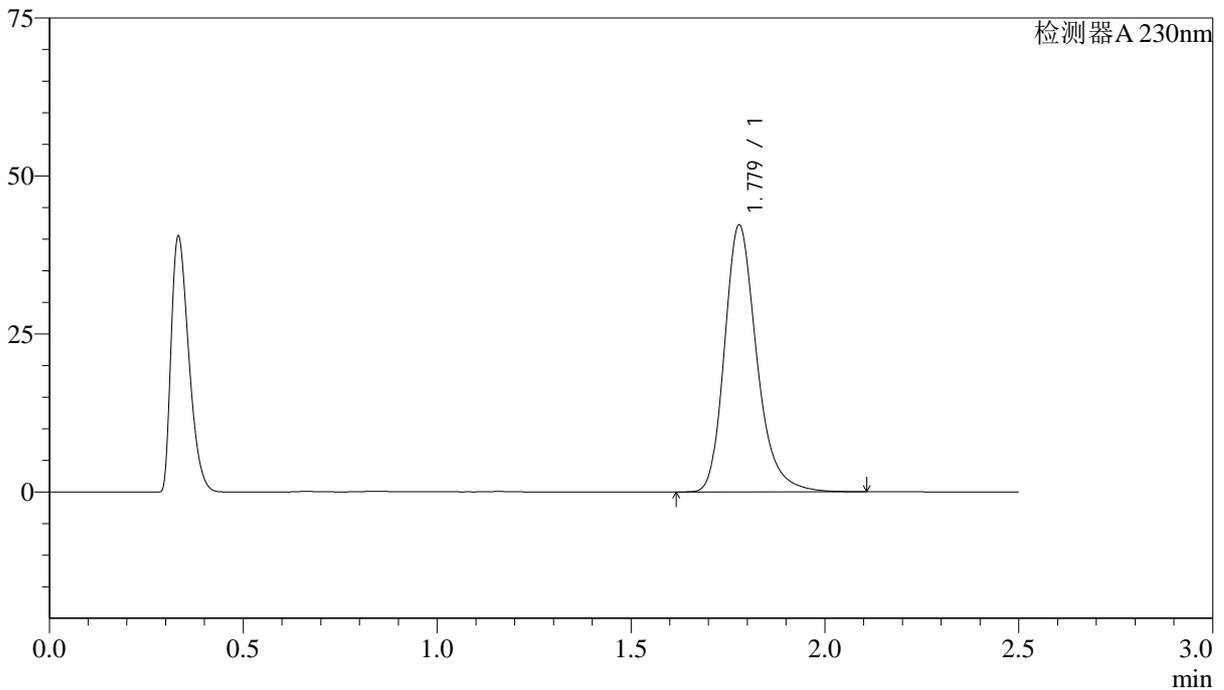
J487

<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



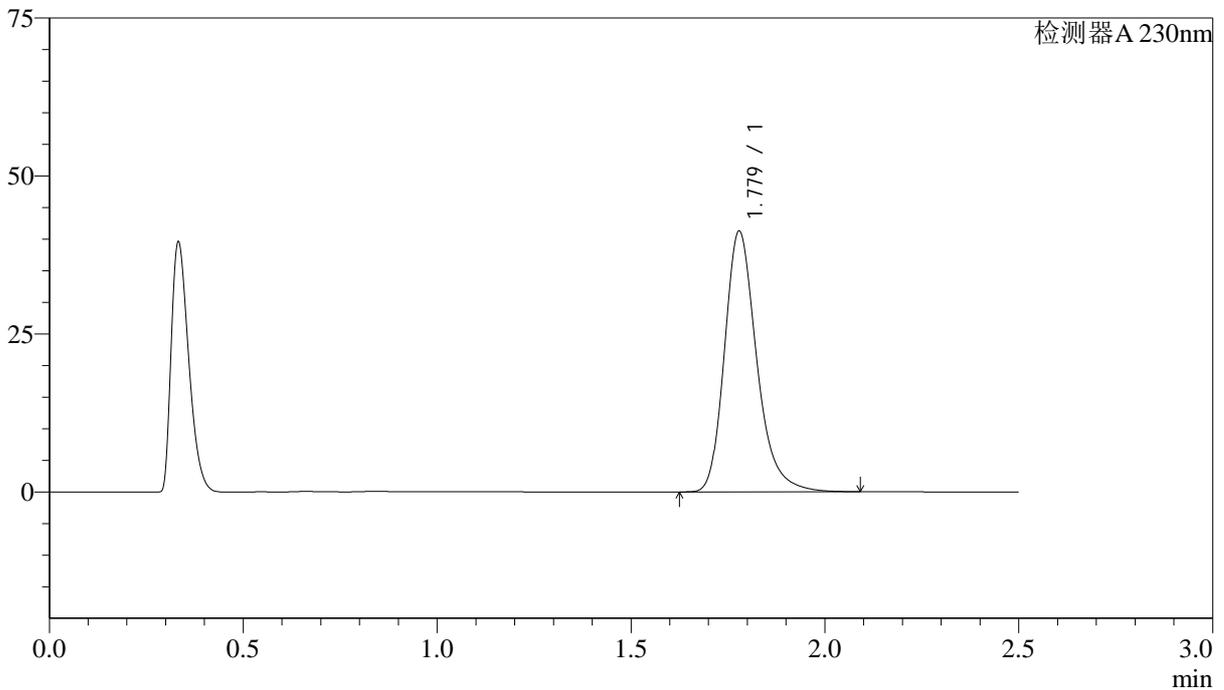
J487

<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



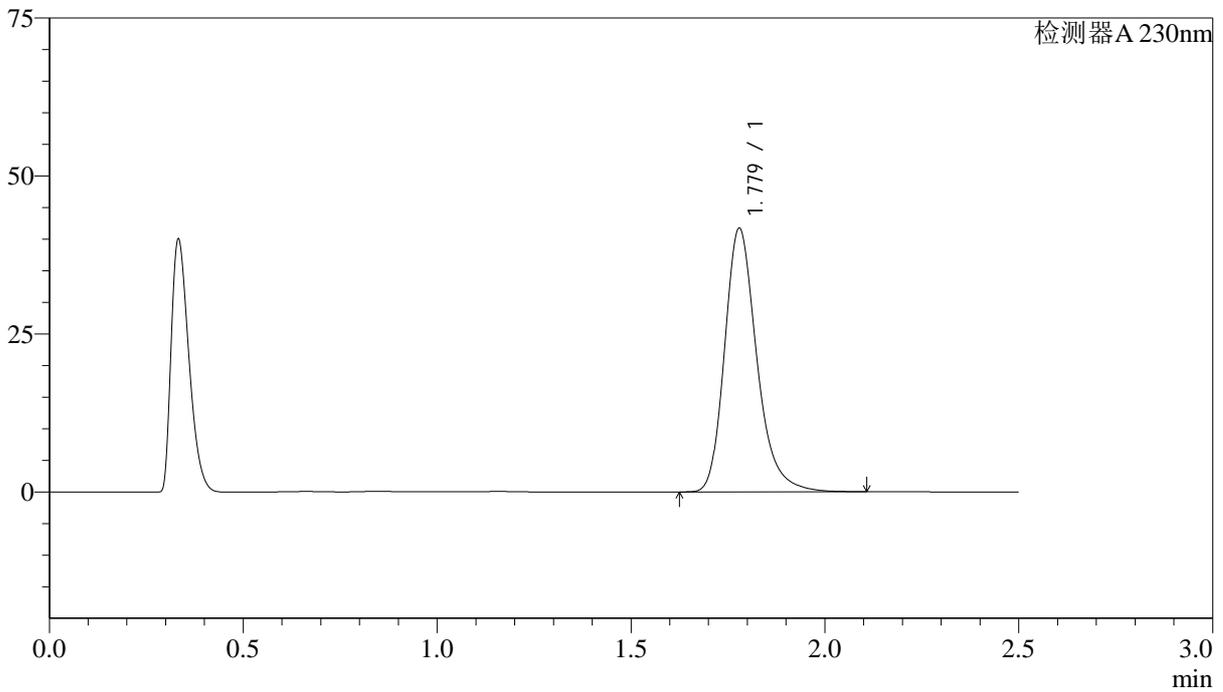
J487

<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



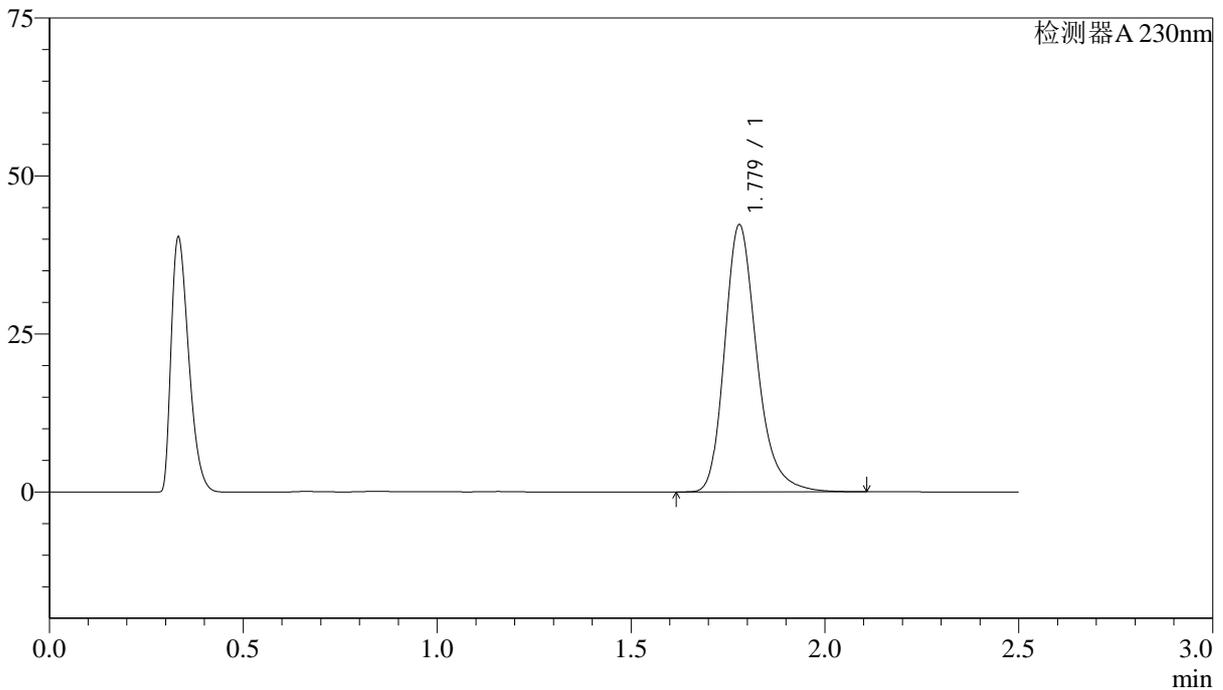
J487

<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



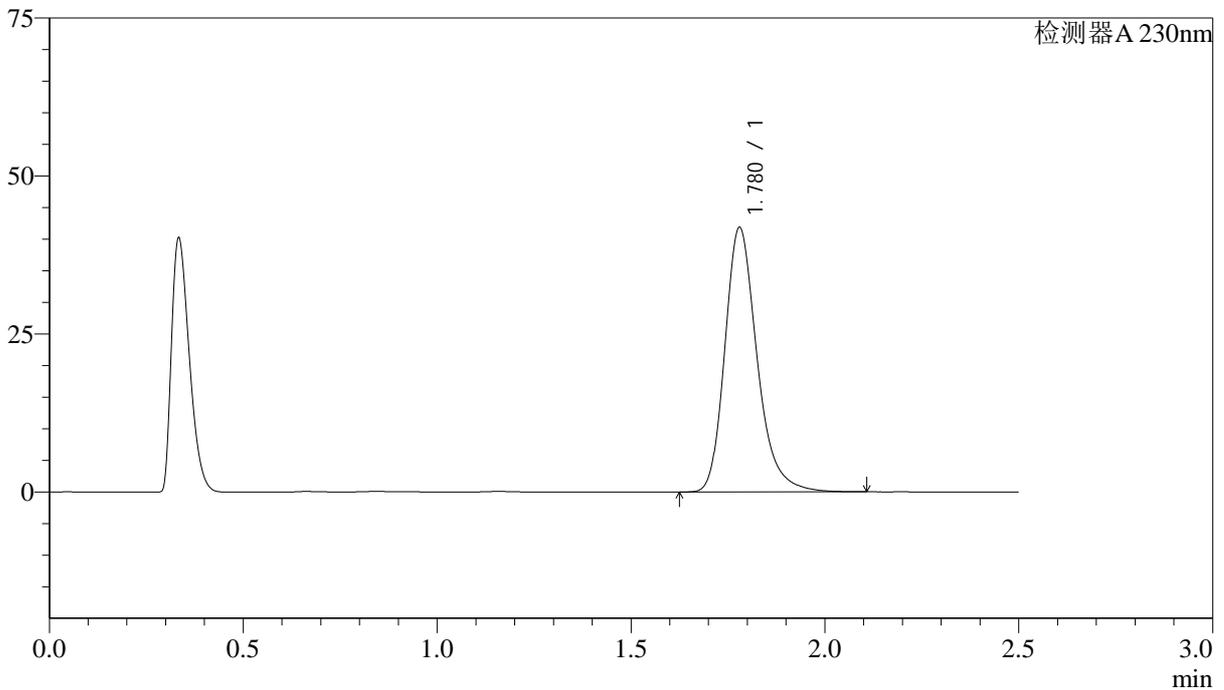
J487

<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



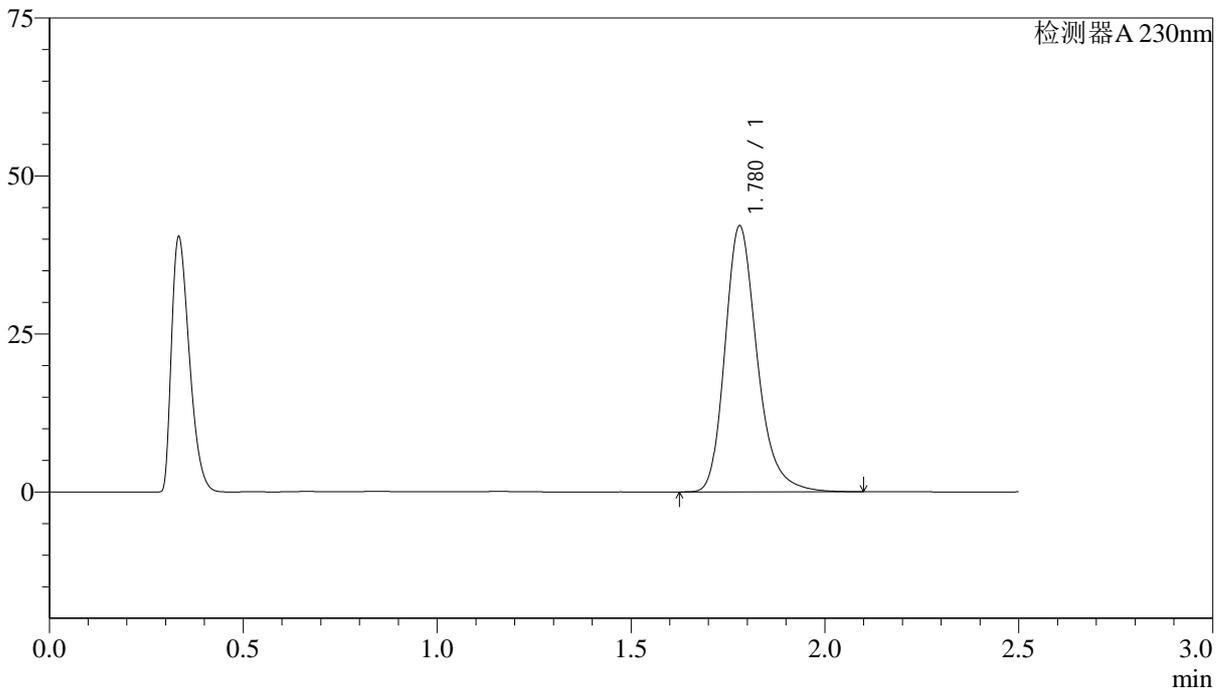
J487

<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



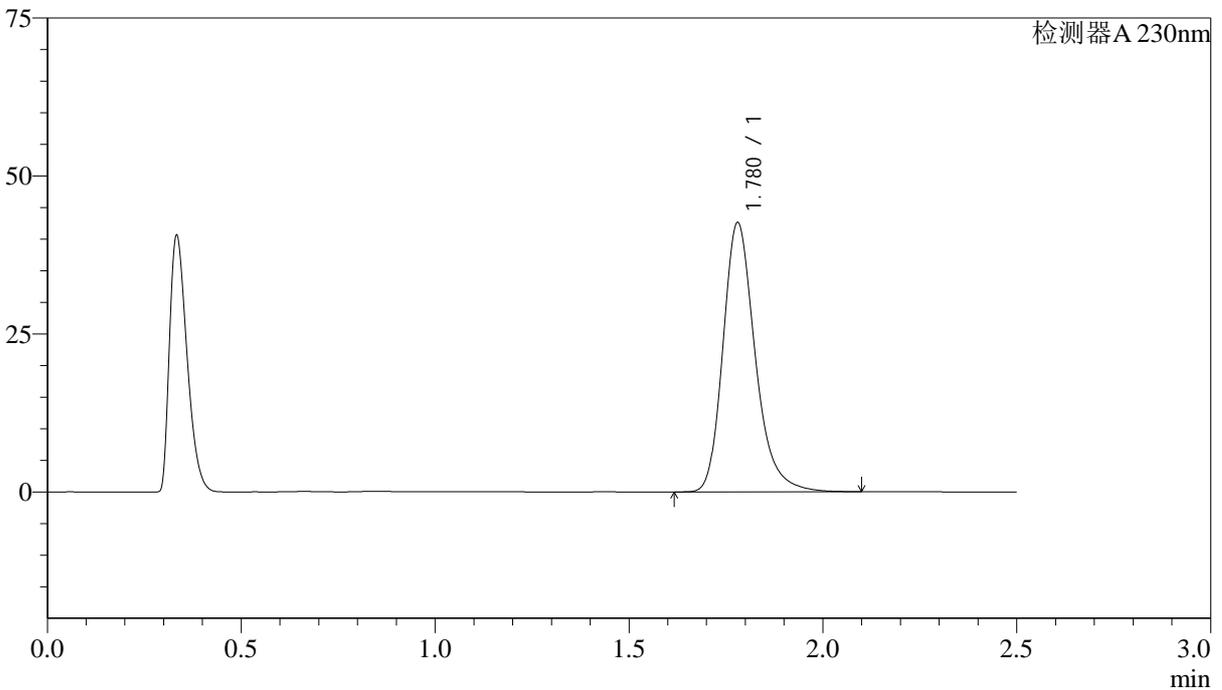
J487

<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 - 0-106/26-866-3 - 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



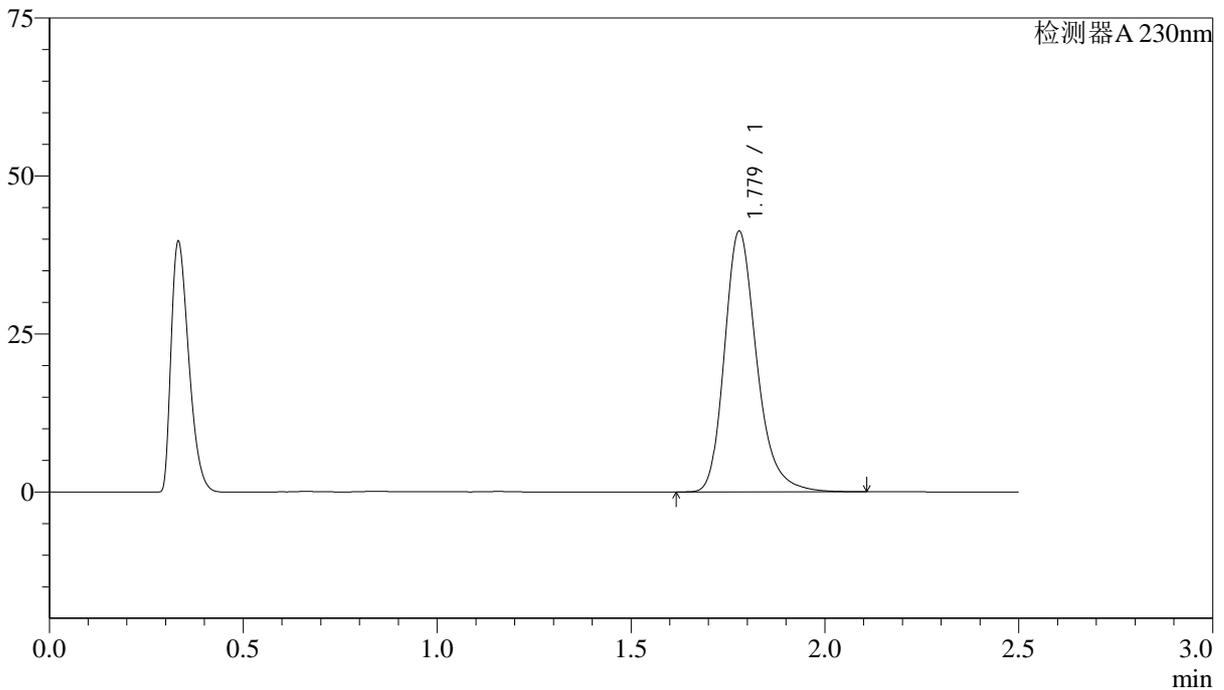
J487

<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



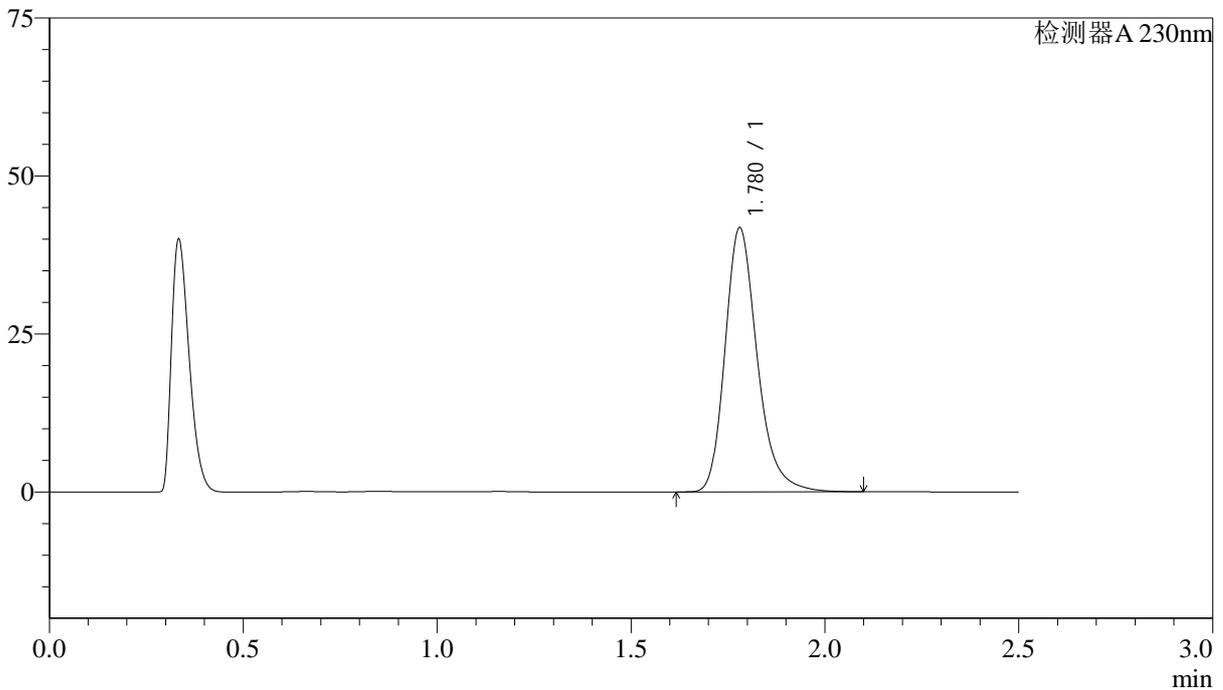
J487

<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



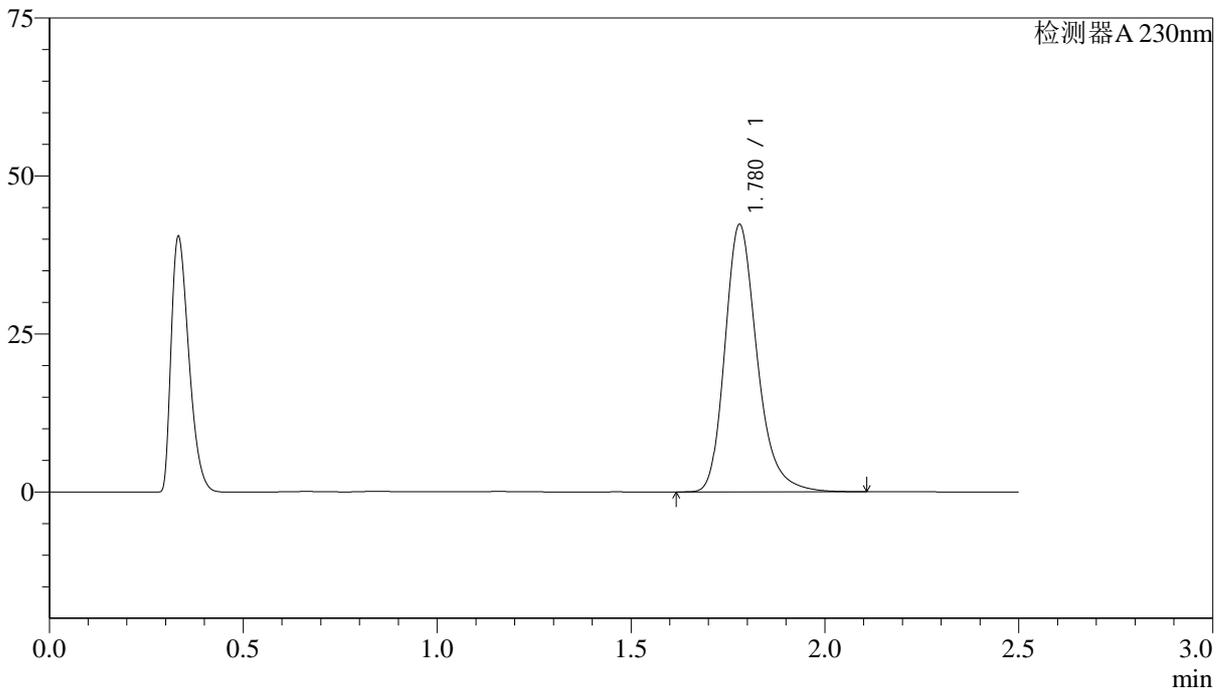
J487

<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



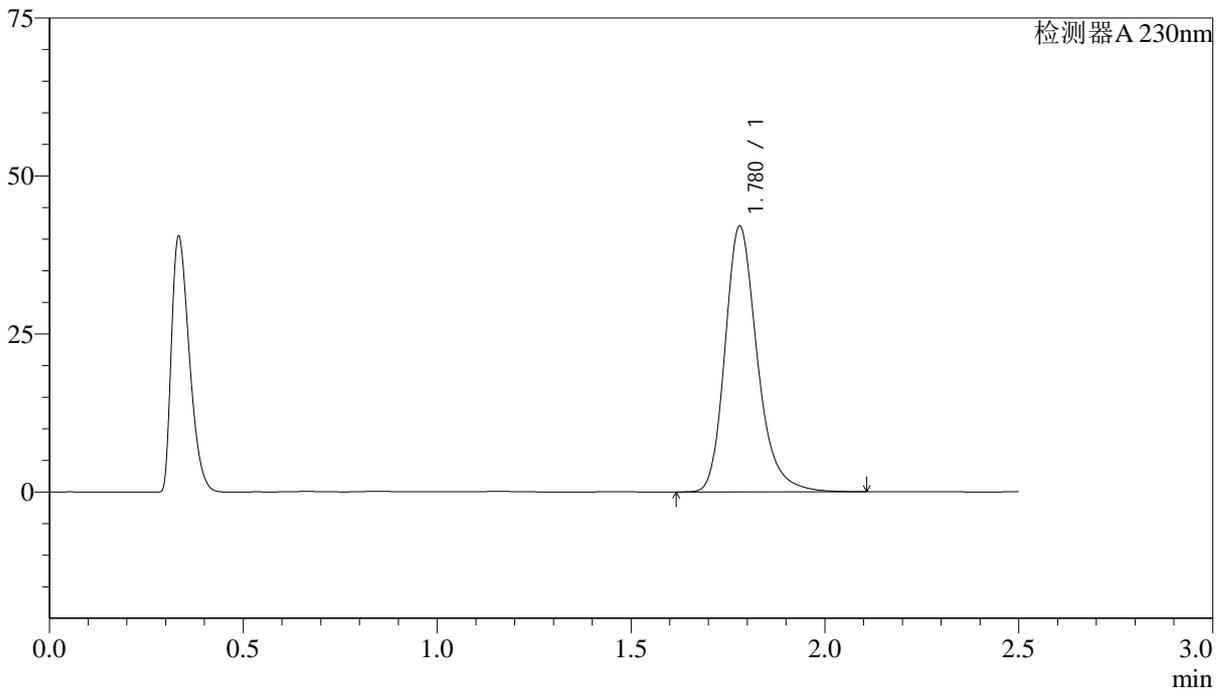
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°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: 10μl 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



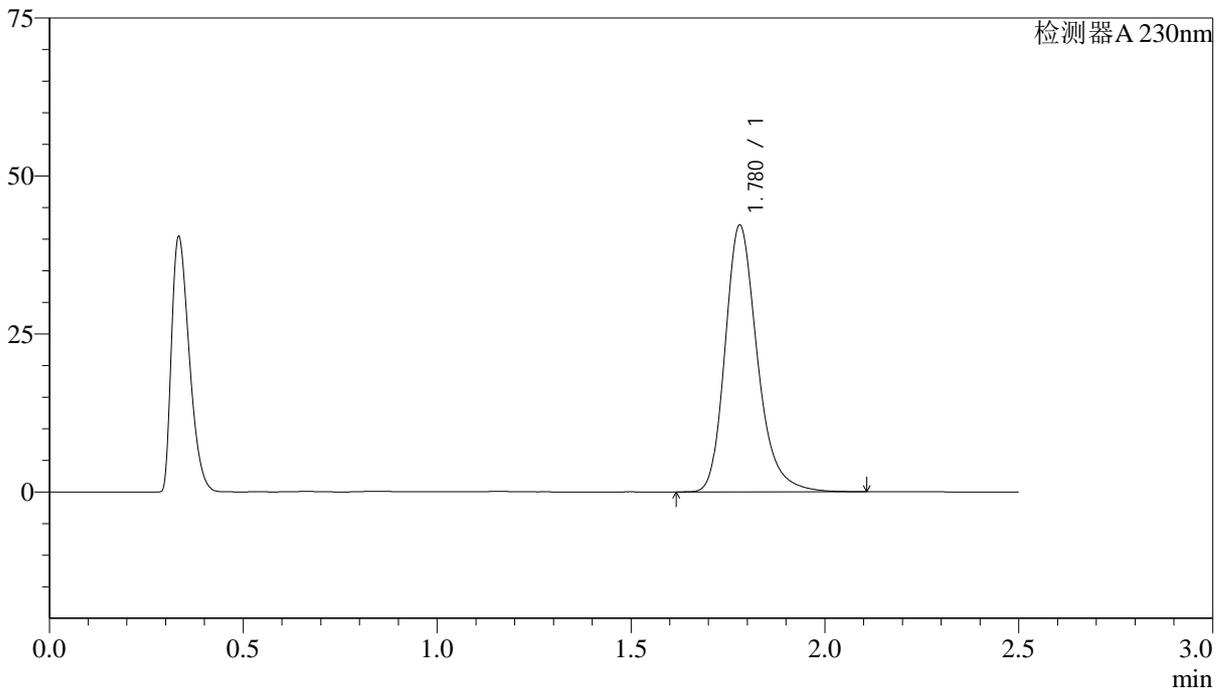
J487

<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



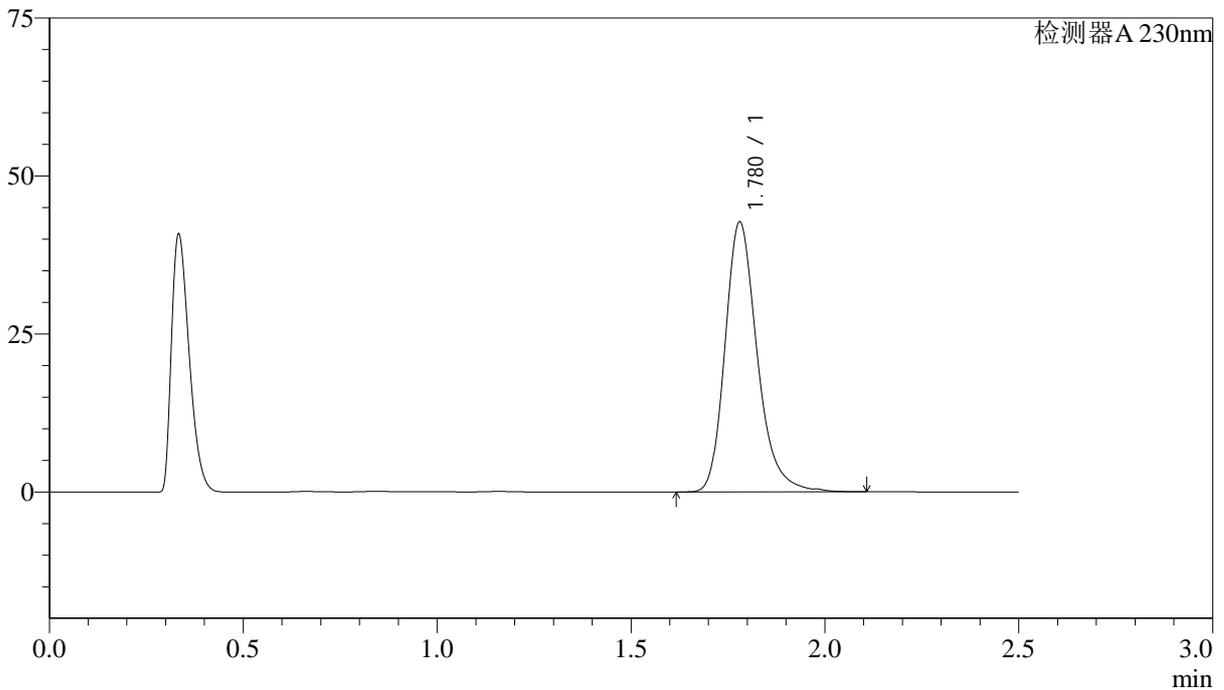
J487

<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



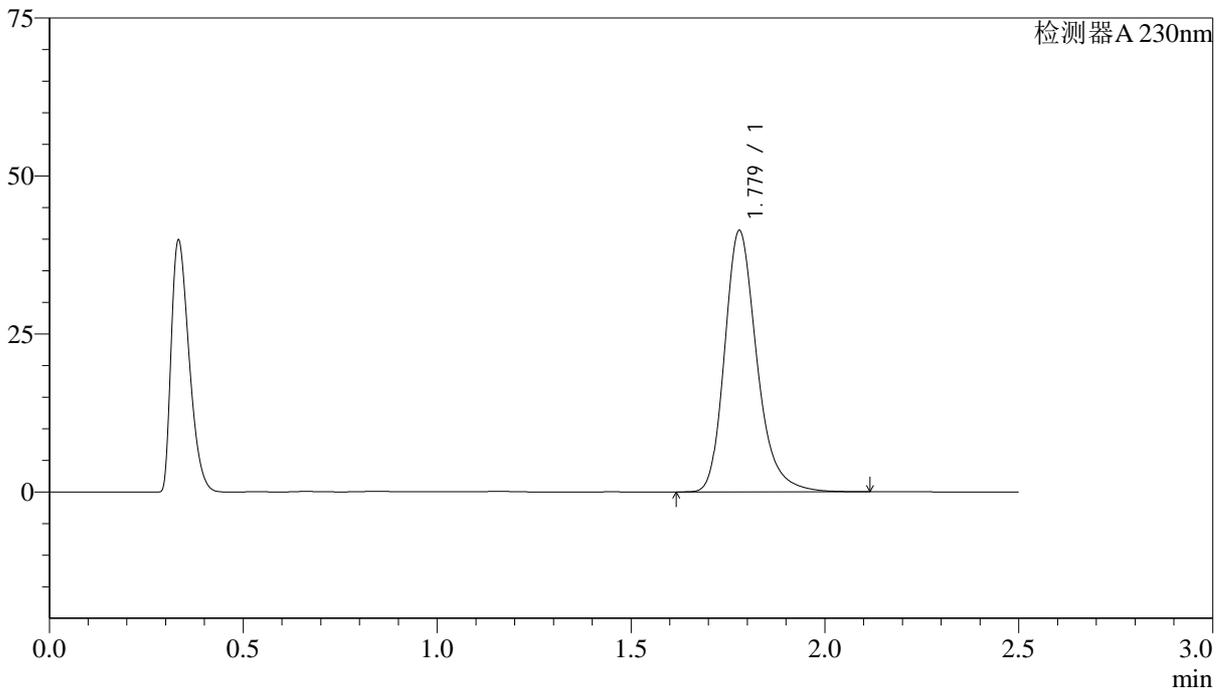
J487

<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



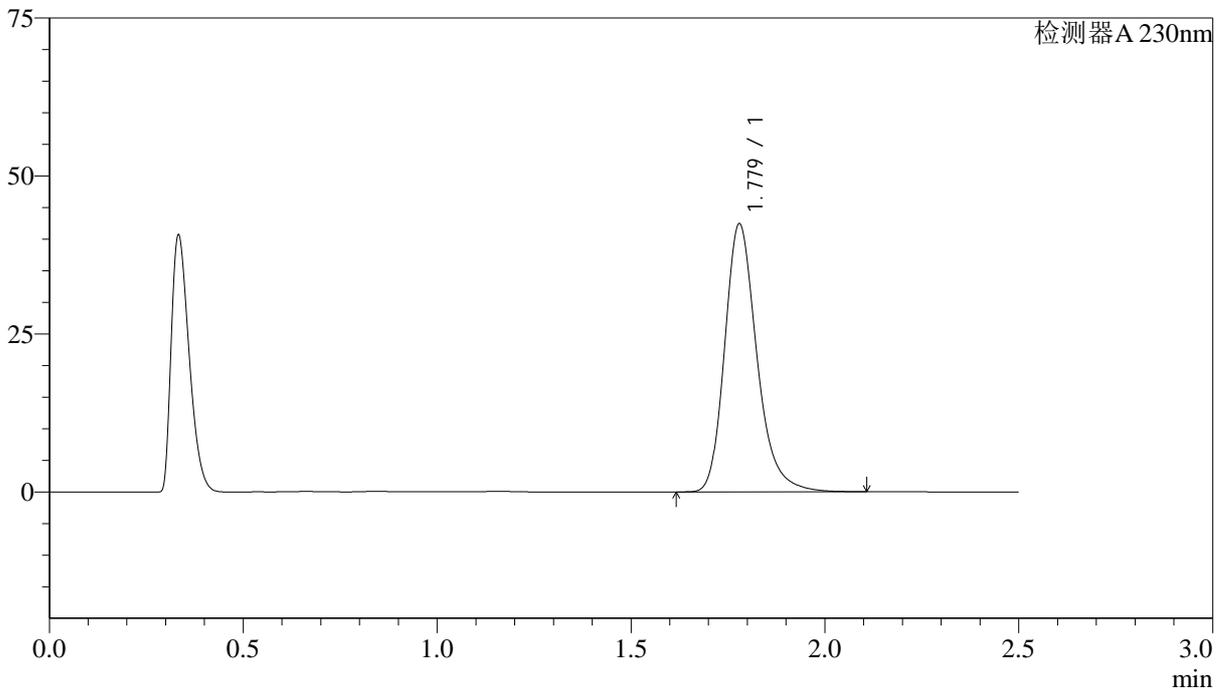
J487

<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 - 0-106/26-875-3 - 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



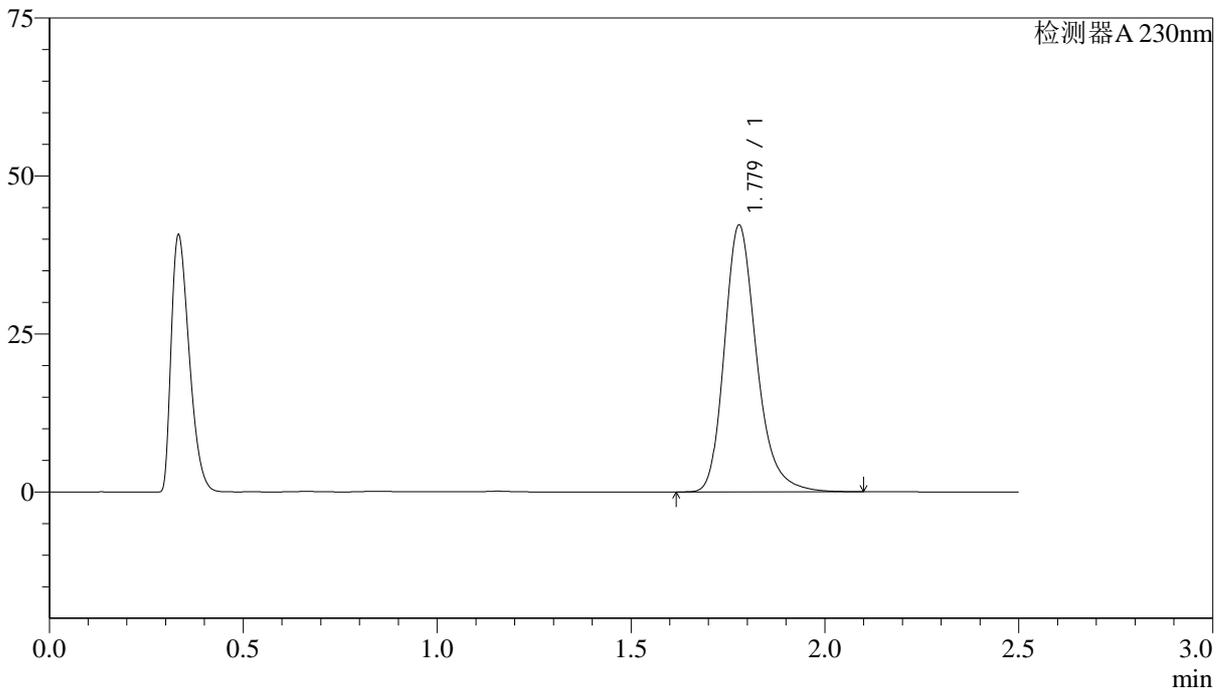
J487

<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 - 0-106/26-877-3 - 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



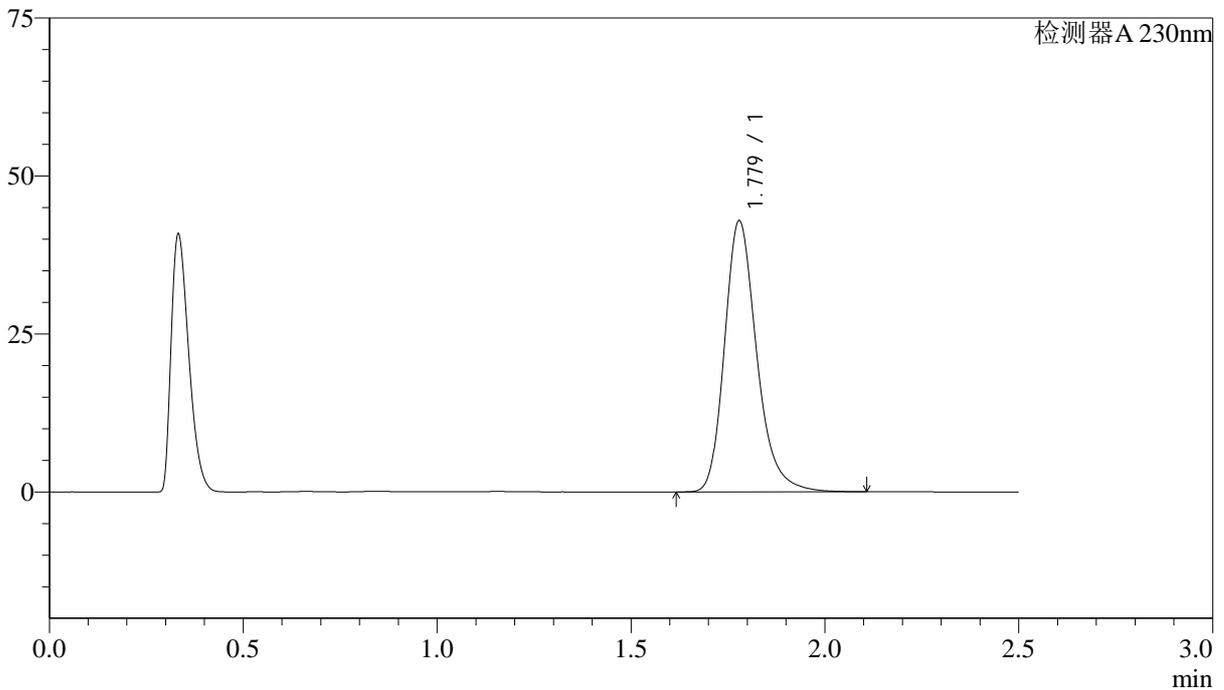
J487

<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



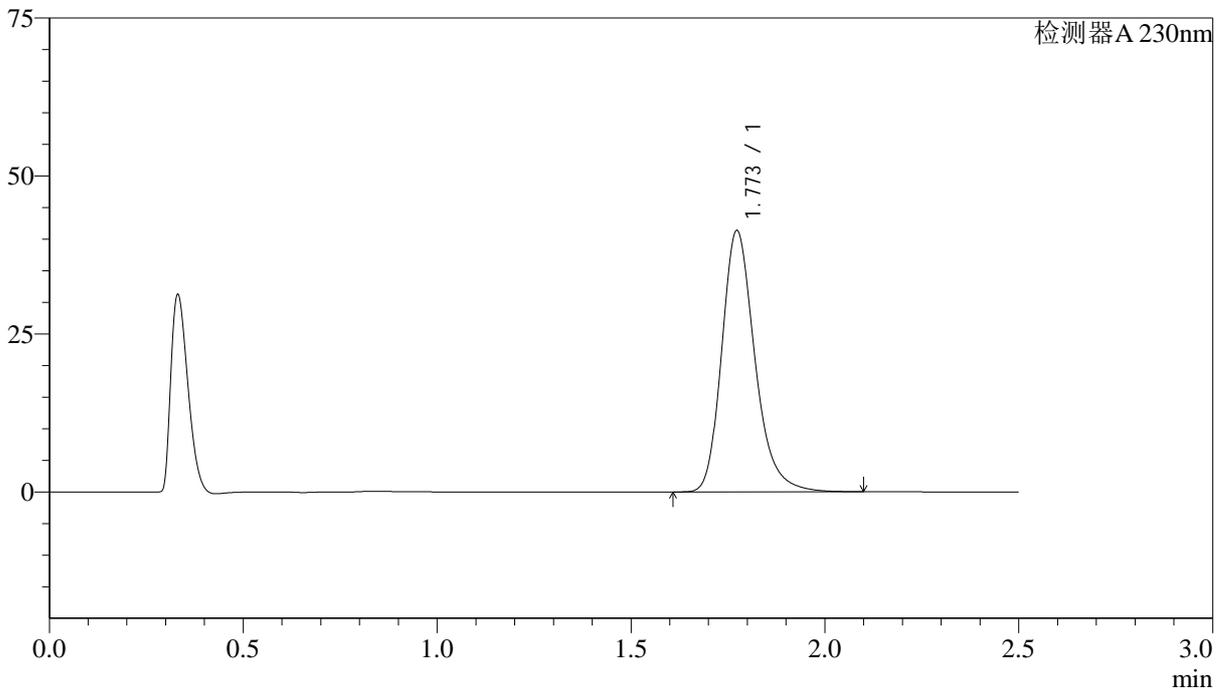
J487

<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



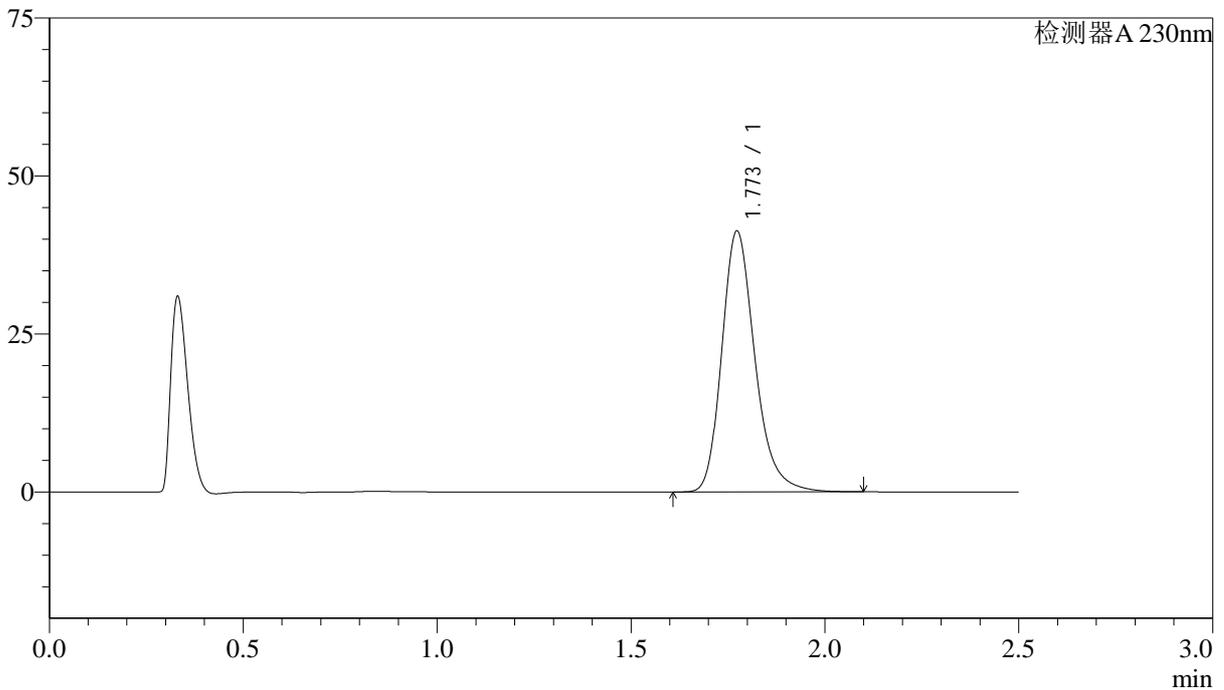
J487

<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