



富马酸伏诺拉生片项目信息

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

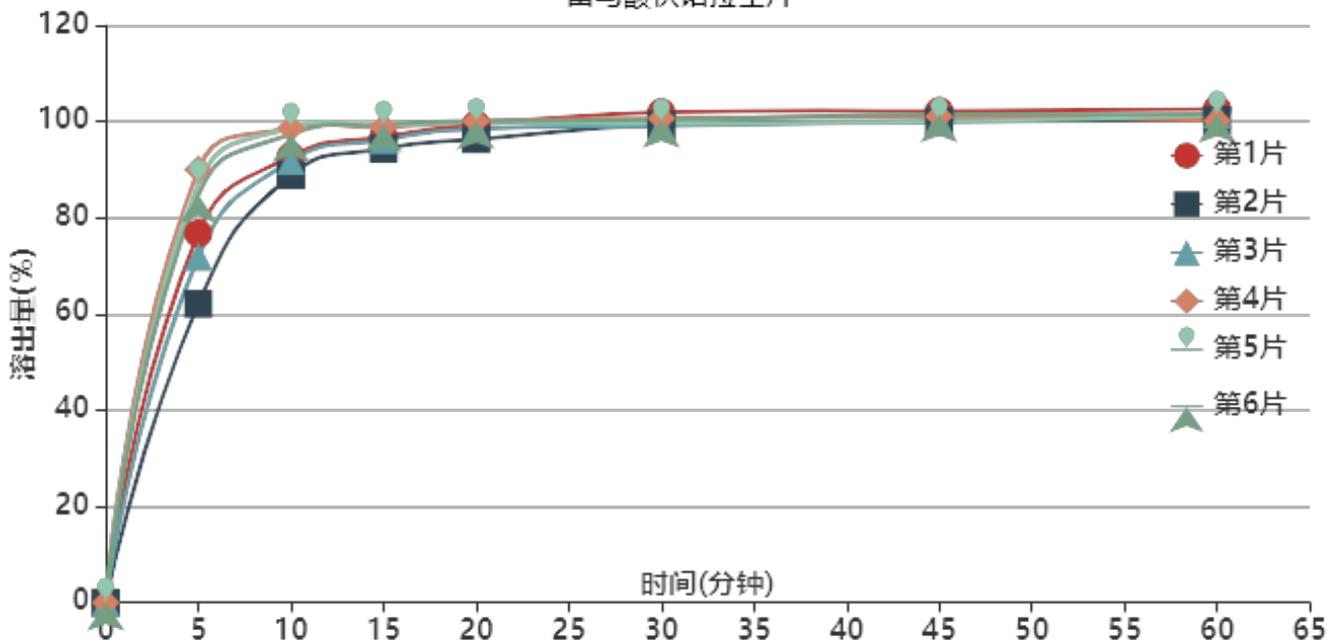
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	15.05	248797	249579	249444	248796	249588	249241	0.17
2	15.16	248352	249417				248884	0.31

单位质量响应值		RSD%	判断
16560.86	16417.15	0.62	数据可信

溶出曲线测定

富马酸伏诺拉生片



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-13

复核者:

未审阅版本



长期12月-供试品溶液-2023031011批-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	188224	-	188224	76.730	78.74	13.43	76.73	78.74	13.43
	2	152361	-	152361	62.111			62.11		
	3	176312	-	176312	71.874			71.87		
	4	220785	-	220785	90.004			90.00		
	5	213372	-	213372	86.982			86.98		
	6	207906	-	207906	84.754			84.75		
10min	1	227257	-	227257	92.642	94.56	4.37	92.77	94.69	4.38
	2	217631	-	217631	88.718			88.82		
	3	224871	-	224871	91.670			91.79		
	4	241599	-	241599	98.489			98.64		
	5	241921	-	241921	98.620			98.76		
	6	238530	-	238530	97.238			97.38		
15min	1	236841	-	236841	96.549	97.17	2.04	96.83	97.46	2.06
	2	230856	-	230856	94.109			94.36		
	3	235278	-	235278	95.912			96.18		
	4	241606	-	241606	98.492			98.81		
	5	242531	-	242531	98.869			99.18		
	6	243056	-	243056	99.083			99.39		
20min	1	242699	-	242699	98.937	98.56	1.45	99.38	99.01	1.47
	2	235230	-	235230	95.892			96.30		
	3	240593	-	240593	98.079			98.51		
	4	244259	-	244259	99.573			100.05		
	5	243553	-	243553	99.285			99.76		
	6	244300	-	244300	99.590			100.06		
30min	1	248455	-	248455	101.284	99.53	1.04	101.89	100.14	1.04
	2	242227	-	242227	98.745			99.31		
	3	241582	-	241582	98.482			99.08		
	4	245256	-	245256	99.980			100.62		
	5	242908	-	242908	99.022			99.66		
	6	244503	-	244503	99.673			100.31		
45min	1	248734	-	248734	101.397	100.02	0.91	102.17	100.80	0.91
	2	243584	-	243584	99.298			100.03		
	3	243804	-	243804	99.388			100.15		
	4	245890	-	245890	100.238			101.05		
	5	243160	-	243160	99.125			99.93		
	6	246990	-	246990	100.686			101.49		
60min	1	249397	-	249397	101.668	100.25	0.91	102.61	101.20	0.91
	2	243628	-	243628	99.316			100.21		
	3	246666	-	246666	100.554			101.48		
	4	243326	-	243326	99.193			100.17		
	5	246166	-	246166	100.351			101.32		
	6	246323	-	246323	100.415			101.38		
极限	1	250283	-	250283	102.029	100.65	1.05	103.14	101.76	1.03
	2	246660	-	246660	100.552			101.62		
	3	247934	-	247934	101.071			102.16		
	4	242414	-	242414	98.821			99.96		
	5	246392	-	246392	100.443			101.58		
	6	247669	-	247669	100.963			102.10		



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-13

复核者:

未审阅版本



富马酸伏诺拉生片项目信息

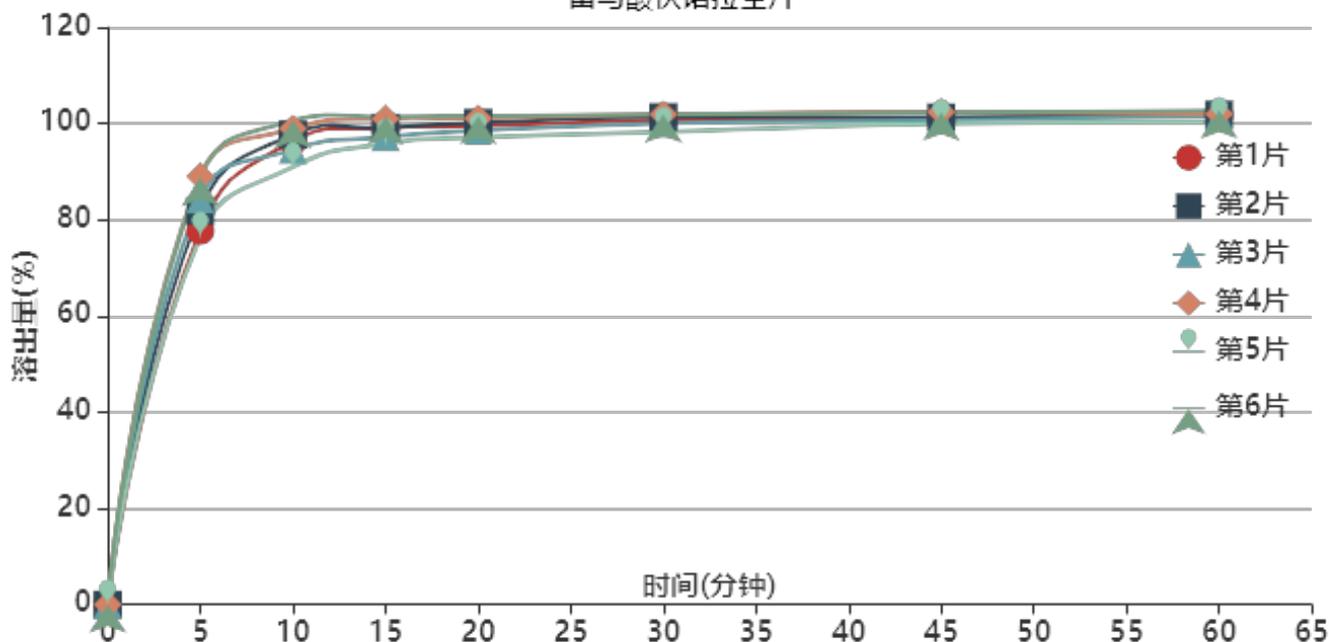
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	17570	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.78	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	0.7485

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	15.05	248531	248890	249809	249379	249182	249158	0.20
2	15.16	249636	248766				249201	0.25
单位质量响应值			RSD%		判断			
16555.35		16438.06		0.51		数据可信		

溶出曲线测定

富马酸伏诺拉生片



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-13

复核者:

未审阅版本



长期12月-供试品溶液-2023031111批-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	190709	-	190709	77.706	82.99	6.41	77.71	82.99	6.40
	2	200884	-	200884	81.852			81.85		
	3	206740	-	206740	84.238			84.24		
	4	218430	-	218430	89.002			89.00		
	5	187755	-	187755	76.503			76.50		
	6	217574	-	217574	88.653			88.65		
10min	1	235991	-	235991	96.157	96.38	3.59	96.29	96.52	3.59
	2	239417	-	239417	97.553			97.69		
	3	231693	-	231693	94.406			94.55		
	4	242455	-	242455	98.791			98.94		
	5	222856	-	222856	90.805			90.93		
	6	246778	-	246778	100.552			100.70		
15min	1	242325	-	242325	98.738	98.63	2.16	99.03	98.93	2.17
	2	242574	-	242574	98.839			99.14		
	3	237749	-	237749	96.873			97.17		
	4	247128	-	247128	100.695			101.01		
	5	234566	-	234566	95.577			95.86		
	6	247999	-	247999	101.050			101.37		
20min	1	243090	-	243090	99.050	99.19	1.64	99.50	99.65	1.65
	2	244681	-	244681	99.698			100.16		
	3	240797	-	240797	98.115			98.57		
	4	246844	-	246844	100.579			101.06		
	5	237197	-	237197	96.649			97.09		
	6	247953	-	247953	101.031			101.51		
30min	1	245579	-	245579	100.064	100.05	1.36	100.68	100.68	1.38
	2	247221	-	247221	100.733			101.36		
	3	243939	-	243939	99.396			100.02		
	4	248462	-	248462	101.239			101.89		
	5	239740	-	239740	97.685			98.28		
	6	248377	-	248377	101.204			101.86		
45min	1	246151	-	246151	100.297	100.48	0.92	101.08	101.28	0.94
	2	246653	-	246653	100.501			101.30		
	3	245075	-	245075	99.859			100.65		
	4	249260	-	249260	101.564			102.38		
	5	243420	-	243420	99.184			99.95		
	6	249040	-	249040	101.474			102.29		
60min	1	247413	-	247413	100.811	100.72	0.73	101.76	101.68	0.75
	2	247623	-	247623	100.897			101.86		
	3	246711	-	246711	100.525			101.48		
	4	247811	-	247811	100.973			101.96		
	5	244055	-	244055	99.443			100.37		
	6	249513	-	249513	101.667			102.66		
极限	1	247641	-	247641	100.904	100.74	0.73	102.03	101.88	0.74
	2	246899	-	246899	100.602			101.74		
	3	248413	-	248413	101.219			102.34		
	4	248743	-	248743	101.353			102.51		
	5	243856	-	243856	99.362			100.45		
	6	247947	-	247947	101.029			102.19		



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-13

复核者:

未审阅版本



### 富马酸伏诺拉生片项目信息

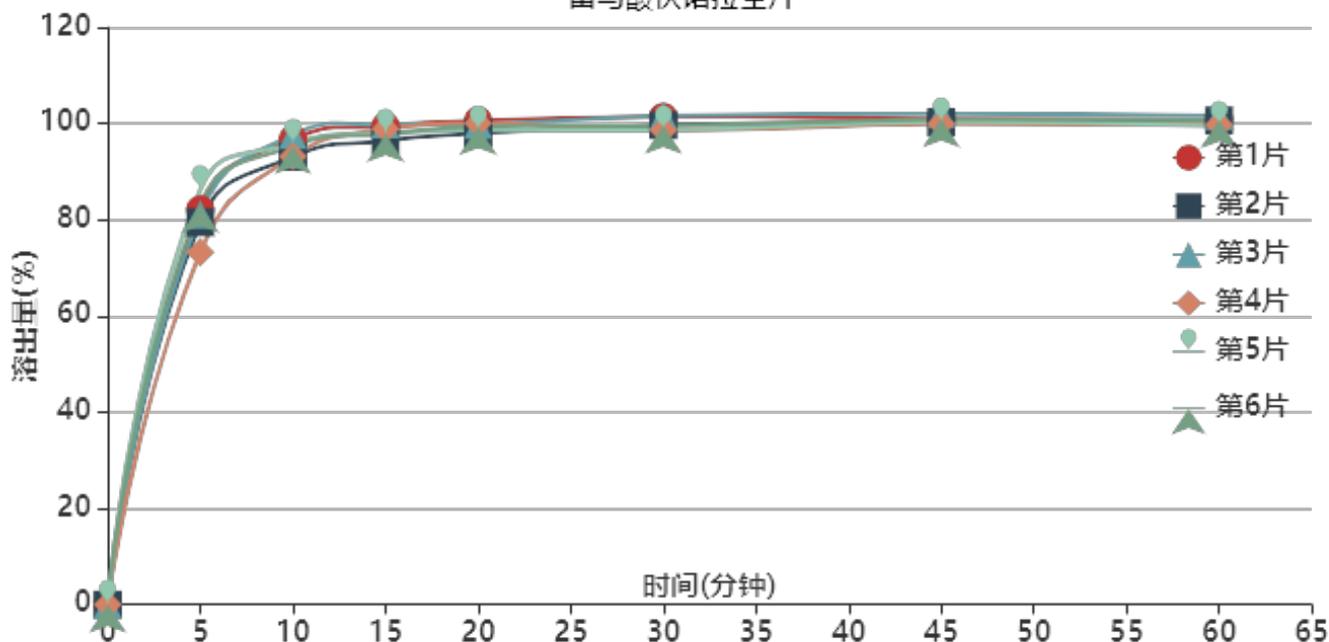
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	17570	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.78	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	0.7485

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	15.05	246830	247475	246253	246304	245879	246548	0.26
2	15.16	247043	245972				246508	0.31
单位质量响应值			RSD%		判断			
16381.93		16260.42		0.53		数据可信		

## 溶出曲线测定

### 富马酸伏诺拉生片



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-13

复核者:

未审阅版本



中间条件12月-供试品溶液-2023031011批-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	199474	-	199474	82.152	80.89	5.43	82.15	80.88	5.43
	2	192888	-	192888	79.440			79.44		
	3	196831	-	196831	81.064			81.06		
	4	177813	-	177813	73.231			73.23		
	5	209418	-	209418	86.247			86.25		
	6	201965	-	201965	83.178			83.18		
10min	1	234696	-	234696	96.658	95.17	1.97	96.79	95.30	1.97
	2	225716	-	225716	92.960			93.09		
	3	236759	-	236759	97.508			97.64		
	4	225872	-	225872	93.024			93.15		
	5	232397	-	232397	95.711			95.85		
	6	231084	-	231084	95.170			95.31		
15min	1	240771	-	240771	99.160	98.11	1.27	99.46	98.40	1.27
	2	233466	-	233466	96.152			96.44		
	3	241665	-	241665	99.528			99.83		
	4	239416	-	239416	98.602			98.88		
	5	237147	-	237147	97.667			97.97		
	6	236836	-	236836	97.539			97.84		
20min	1	243225	-	243225	100.171	98.93	0.99	100.63	99.39	0.98
	2	236743	-	236743	97.501			97.95		
	3	241083	-	241083	99.289			99.75		
	4	241830	-	241830	99.596			100.04		
	5	238373	-	238373	98.172			98.64		
	6	240065	-	240065	98.869			99.33		
30min	1	244710	-	244710	100.782	99.27	1.33	101.41	99.89	1.33
	2	240461	-	240461	99.032			99.64		
	3	245133	-	245133	100.956			101.59		
	4	237926	-	237926	97.988			98.60		
	5	237915	-	237915	97.984			98.61		
	6	240088	-	240088	98.879			99.50		
45min	1	243239	-	243239	100.176	99.94	0.73	100.97	100.73	0.74
	2	241569	-	241569	99.489			100.26		
	3	245744	-	245744	101.208			102.01		
	4	240787	-	240787	99.167			99.94		
	5	241645	-	241645	99.520			100.31		
	6	243001	-	243001	100.078			100.87		
60min	1	242303	-	242303	99.791	99.55	0.74	100.76	100.50	0.74
	2	242041	-	242041	99.683			100.62		
	3	244321	-	244321	100.622			101.59		
	4	239943	-	239943	98.819			99.76		
	5	239430	-	239430	98.608			99.57		
	6	242231	-	242231	99.761			100.72		
极限	1	241538	-	241538	99.476	100.10	0.81	100.61	101.22	0.81
	2	243761	-	243761	100.391			101.50		
	3	245937	-	245937	101.288			102.42		
	4	240775	-	240775	99.162			100.26		
	5	244367	-	244367	100.641			101.76		
	6	241936	-	241936	99.640			100.76		



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-13

复核者:

未审阅版本



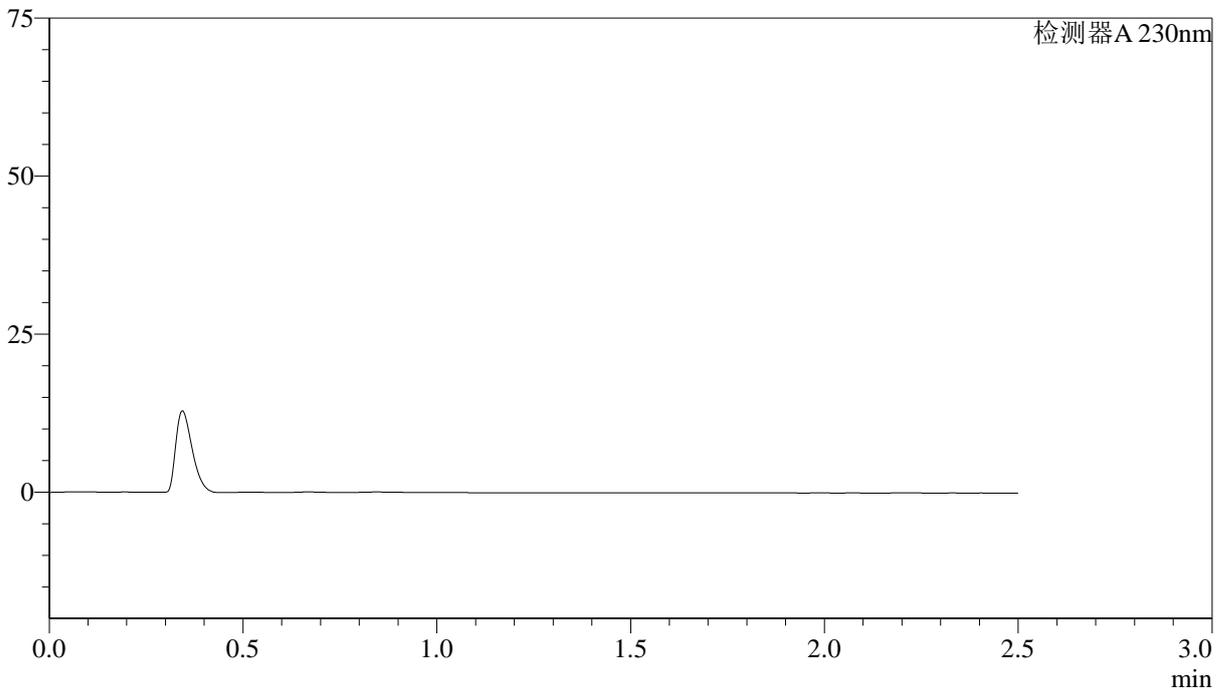
# J487

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 0-107/26-1047-2 - zzp-c12-2023031011p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-1.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 10:21:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:45:33      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)
总计							

图1 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 溶剂



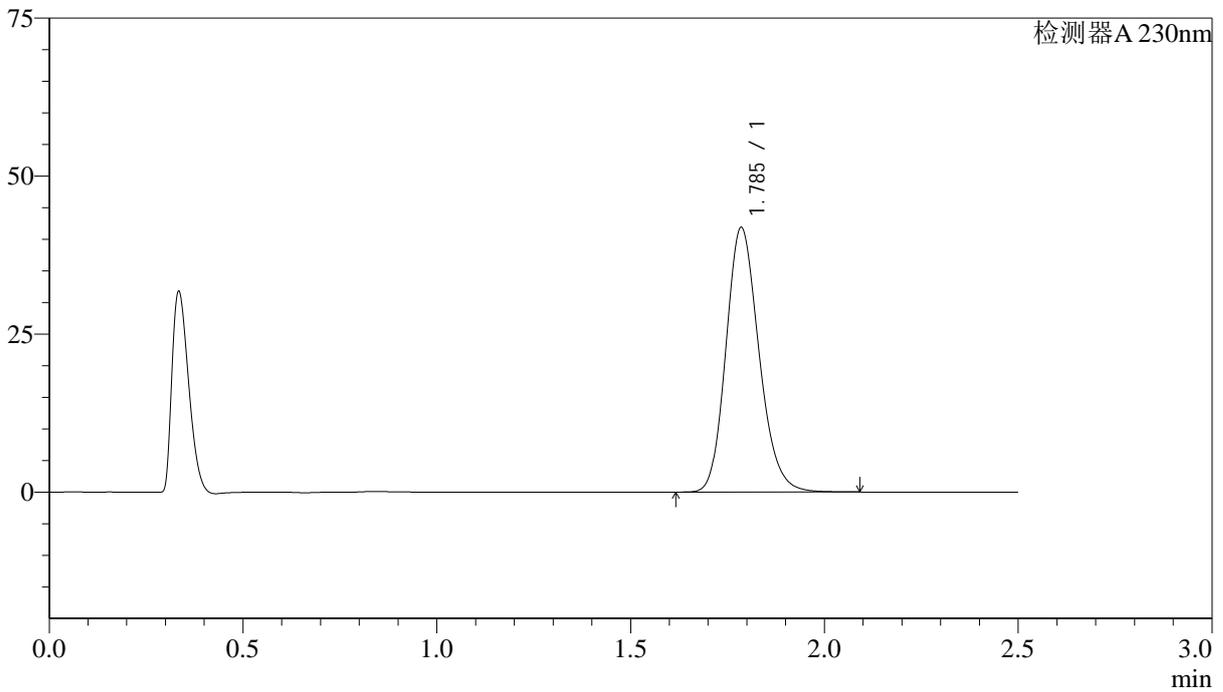
# J487

## <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 - 0-107/26-1048-2 - zzp-c12-2023031011p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-1.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 10:24:32                                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:45:38                                处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.785	248797	100.000	41742	2122	1.181	--
总计		248797	100.000	41742			

图2 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1



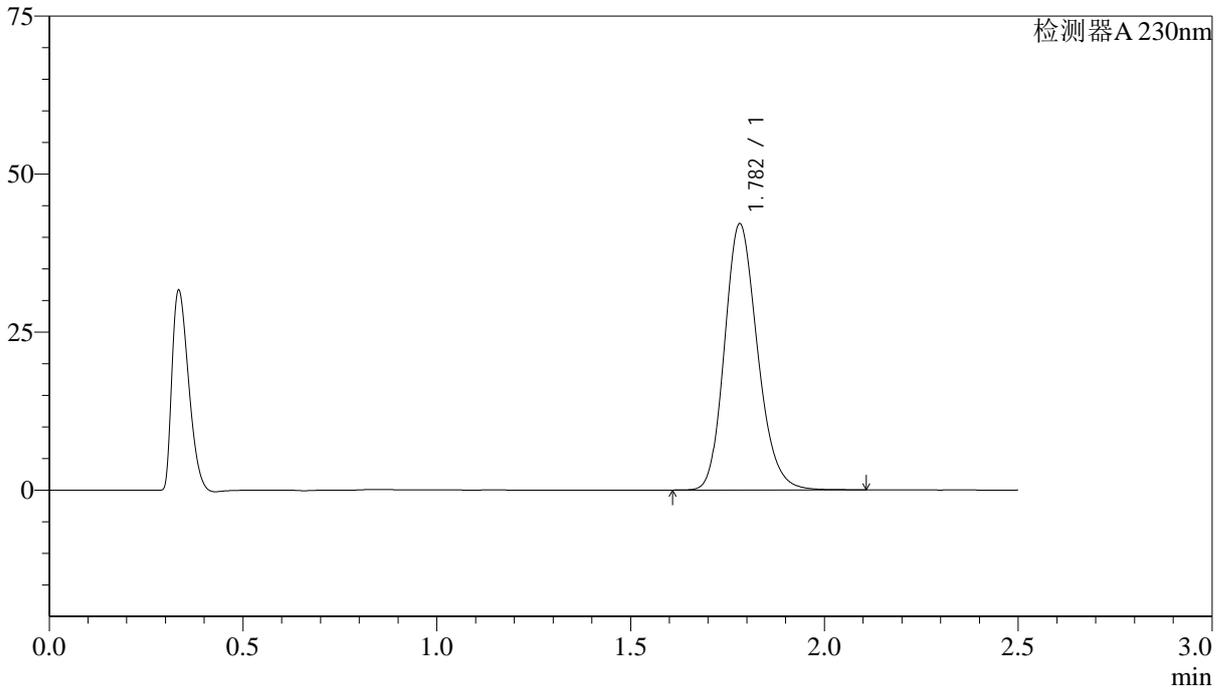
# J487

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 0-107/26-1049-2 - zzp-c12-2023031011p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-1.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 10:27:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:45:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	249579	100.000	42111	2127	1.186	--
总计		249579	100.000	42111			

图3 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2



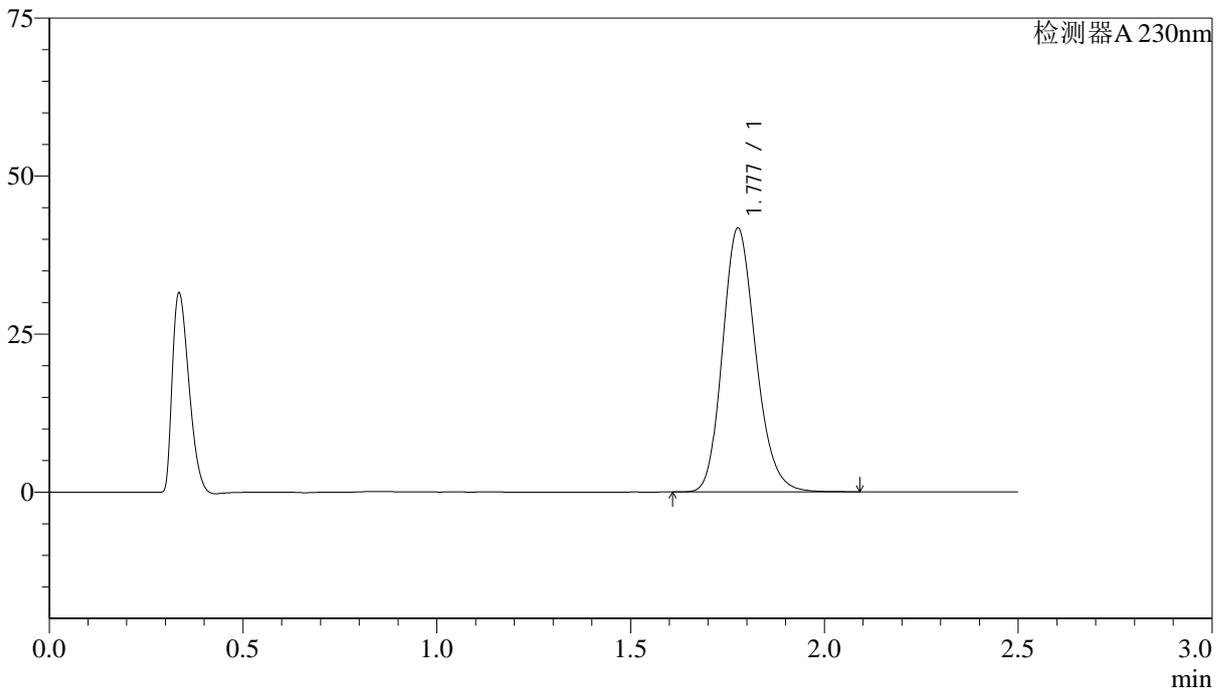
# J487

## <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 - 0-107/26-1050-2 - zzp-c12-2023031011p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-1.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 10:30:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:45:44      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	1.777	249444	100.000	41603	2078	1.184	--
总计		249444	100.000	41603			

图4 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

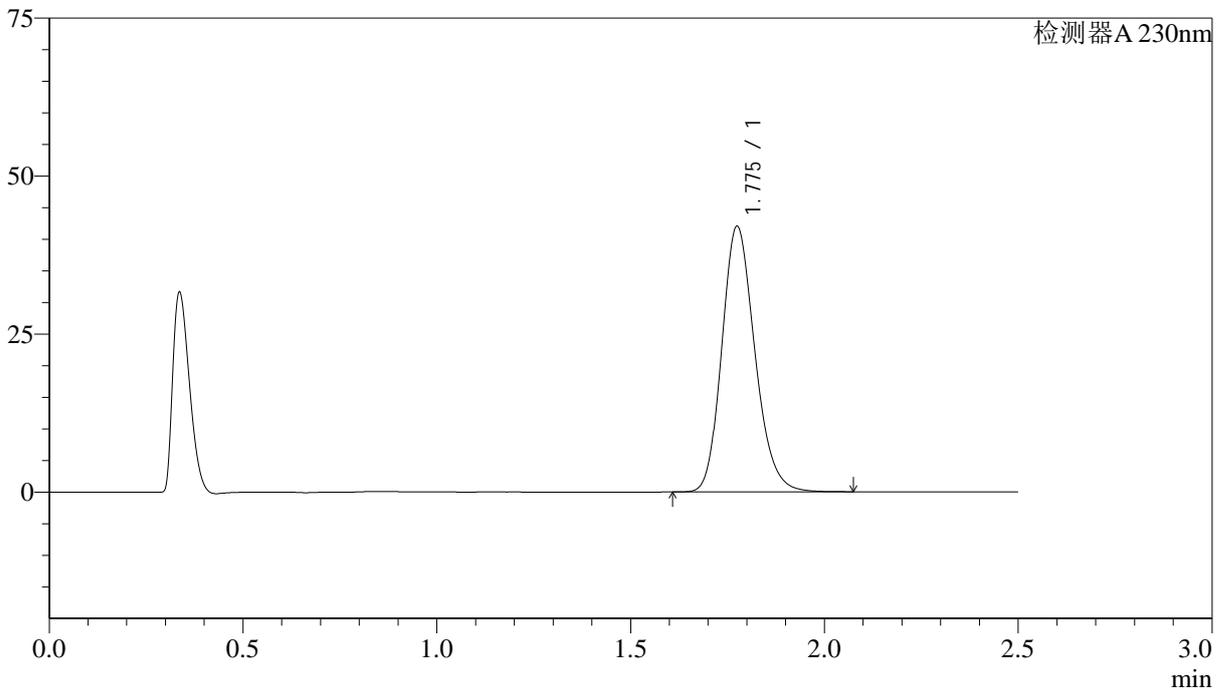


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 0-107/26-1052-2 - zzp-c12-2023031011p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-1.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 10:36:05                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:45:49                      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	1.775	249588	100.000	41927	2097	1.188	--
总计		249588	100.000	41927			

图6 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5



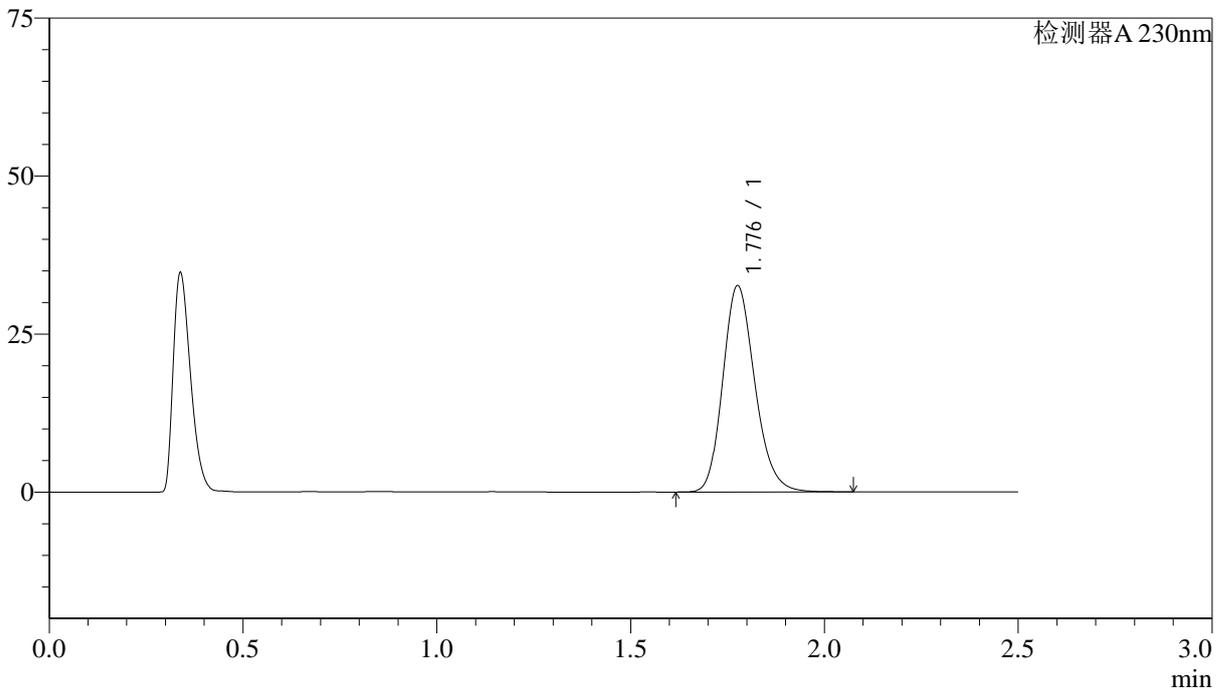
# J487

## <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 - 0-107/26-1053-2 - zzp-c12-2023031011p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-1.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 10:38:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:45:52      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	1.776	188224	100.000	32454	2237	1.191	--
总计		188224	100.000	32454			

图7 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1





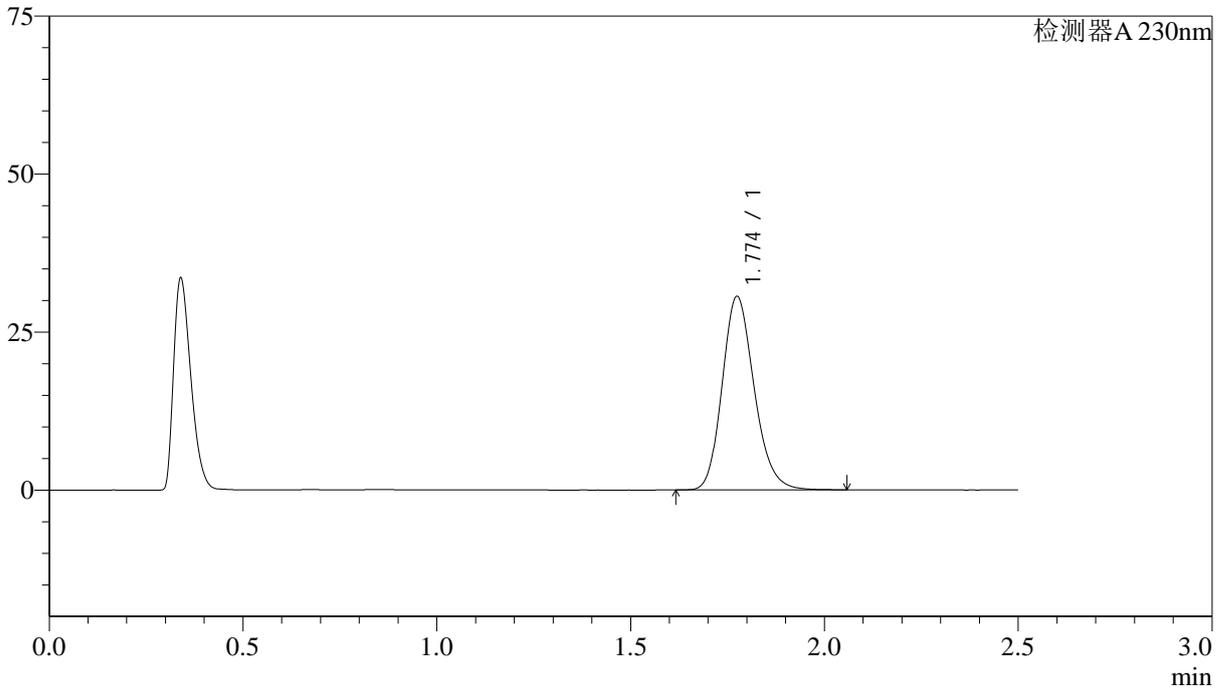
# J487

## <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 - 0-107/26-1055-2 - zzp-c12-2023031011p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-1.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 10:44:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:45:57      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	1.774	176312	100.000	30565	2240	1.187	--
总计		176312	100.000	30565			

图9 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



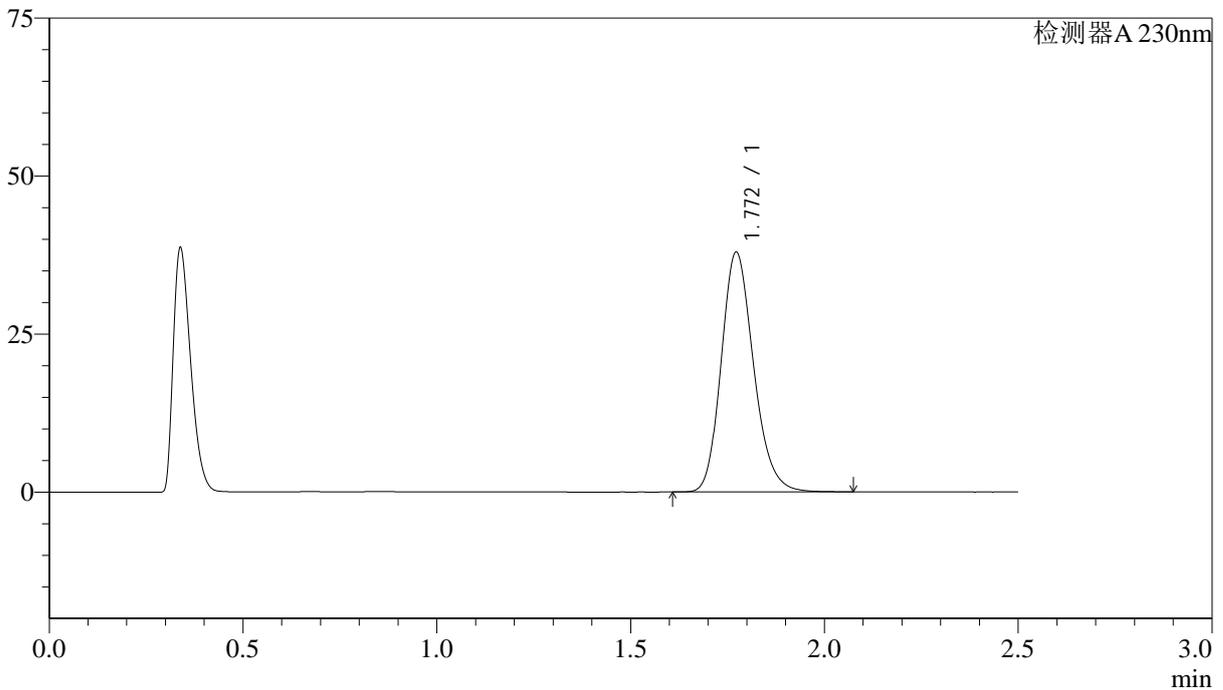
# J487

## <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 - 0-107/26-1056-2 - zzp-c12-2023031011p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-1.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 10:47:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:46:00      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	1.772	220785	100.000	37945	2188	1.190	--
总计		220785	100.000	37945			

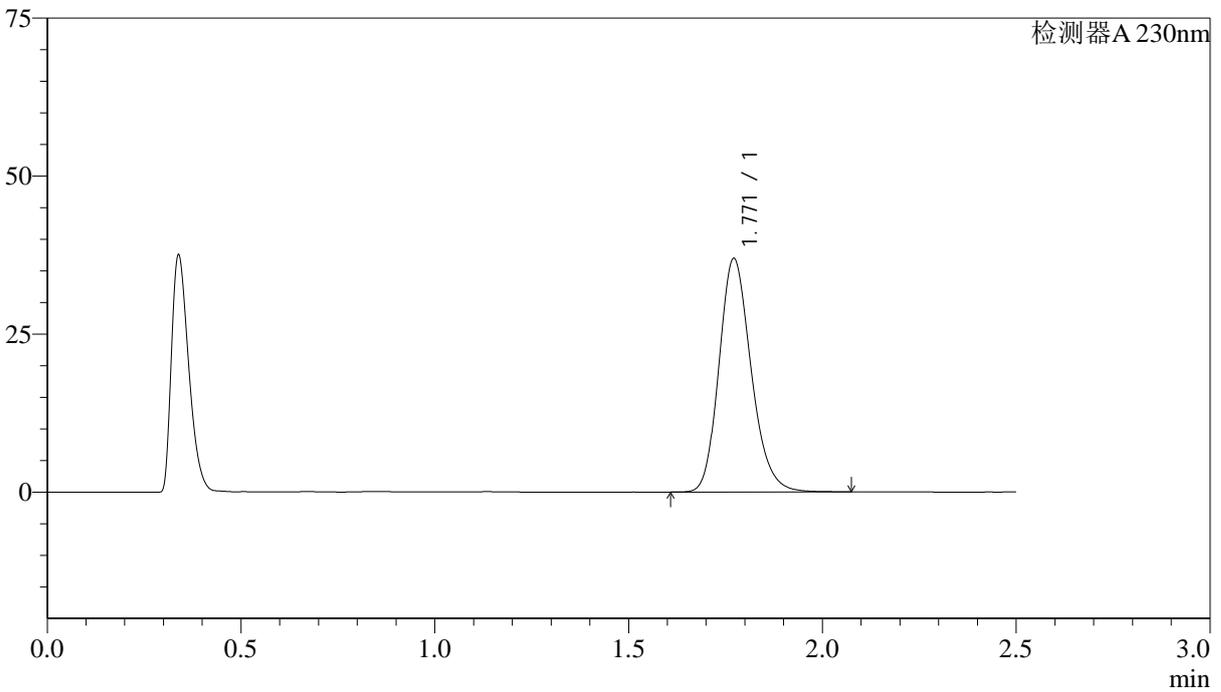
图10 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 0-107/26-1057-2 - zzp-c12-2023031011p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-1.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 10:50:26                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:46:03                      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	1.771	213372	100.000	36959	2222	1.194	--
总计		213372	100.000	36959			

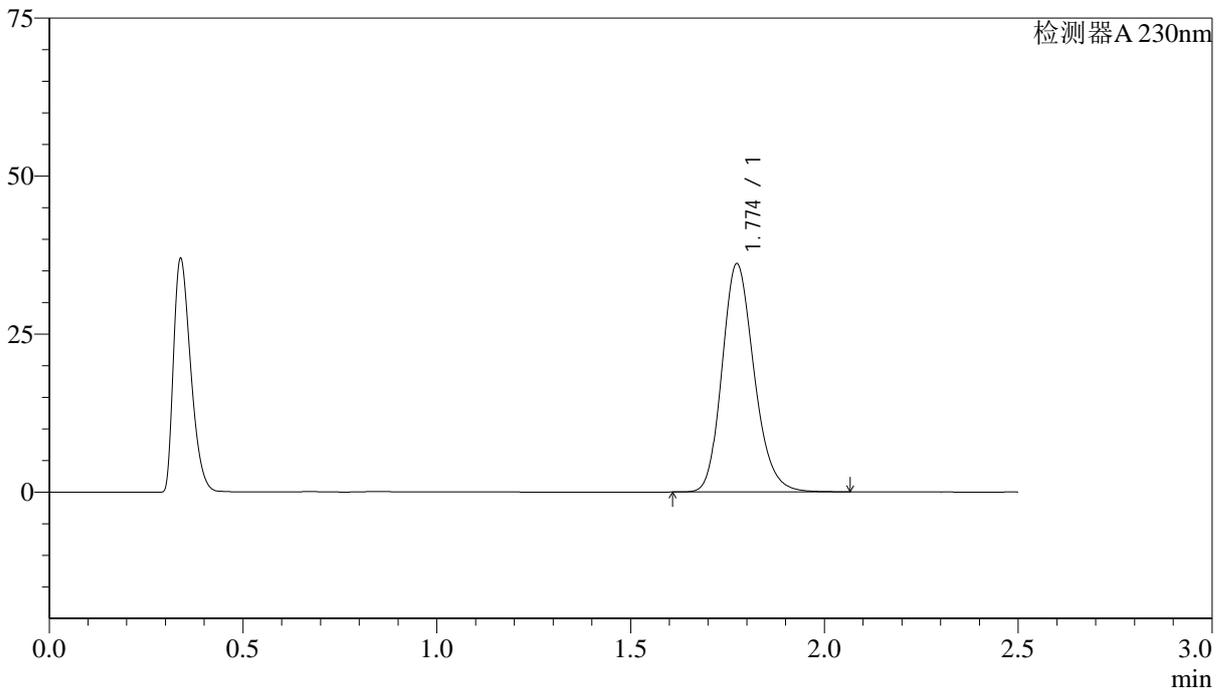
图11 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-107/26-1058-2 - zzp-c12-2023031011p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-1.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 10:53:19                                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:46:06                                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	1.774	207906	100.000	36053	2241	1.189	--
总计		207906	100.000	36053			

图12 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



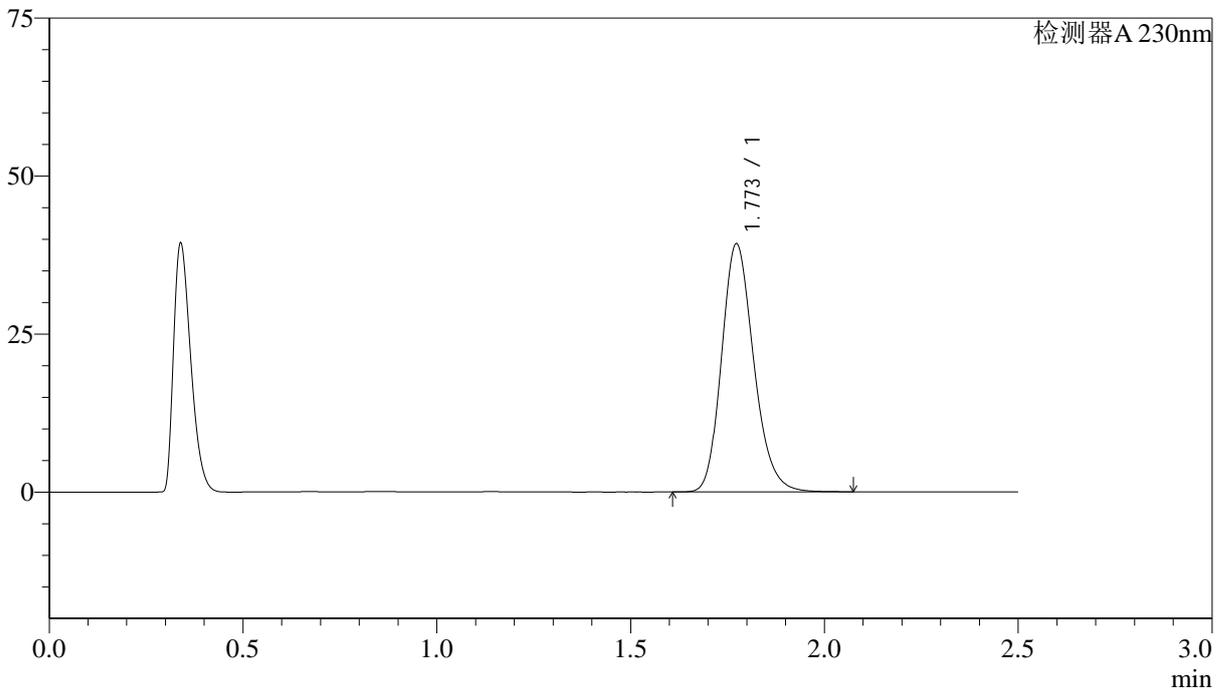
# J487

## <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 - 0-107/26-1059-2 - zzp-c12-2023031011p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-1.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 10:56:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:46:08      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	1.773	227257	100.000	39255	2211	1.195	--
总计		227257	100.000	39255			

图13 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



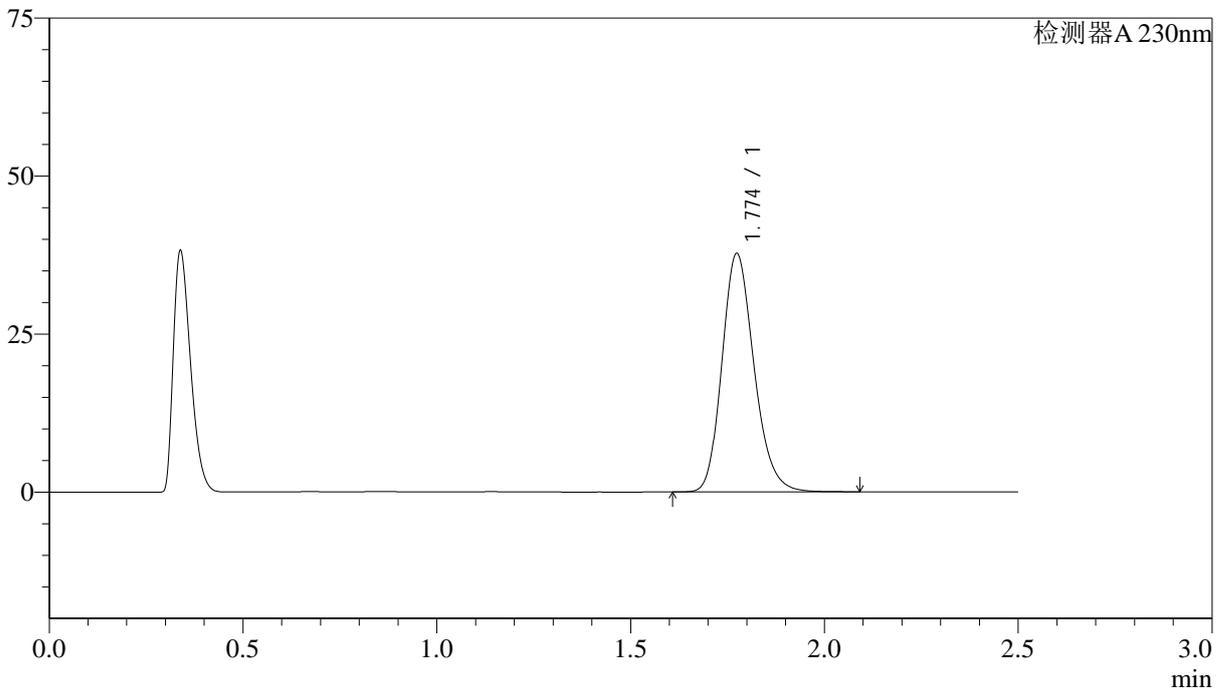
# J487

## <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 - 0-107/26-1060-2 - zzp-c12-2023031011p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-1.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 10:59:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:46:11      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	1.774	217631	100.000	37685	2231	1.198	--
总计		217631	100.000	37685			

图14 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



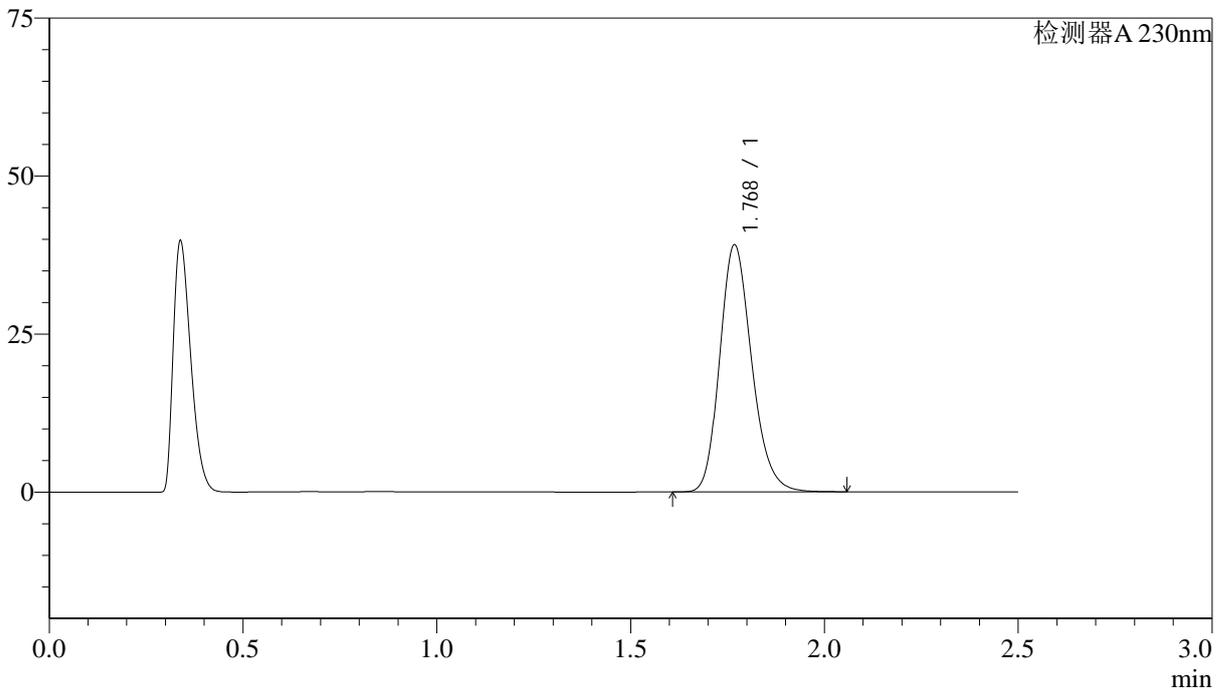
# J487

## <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 - 0-107/26-1061-2 - zzp-c12-2023031011p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-1.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 11:01:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:46:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	224871	100.000	38894	2231	1.199	--
总计		224871	100.000	38894			

图15 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



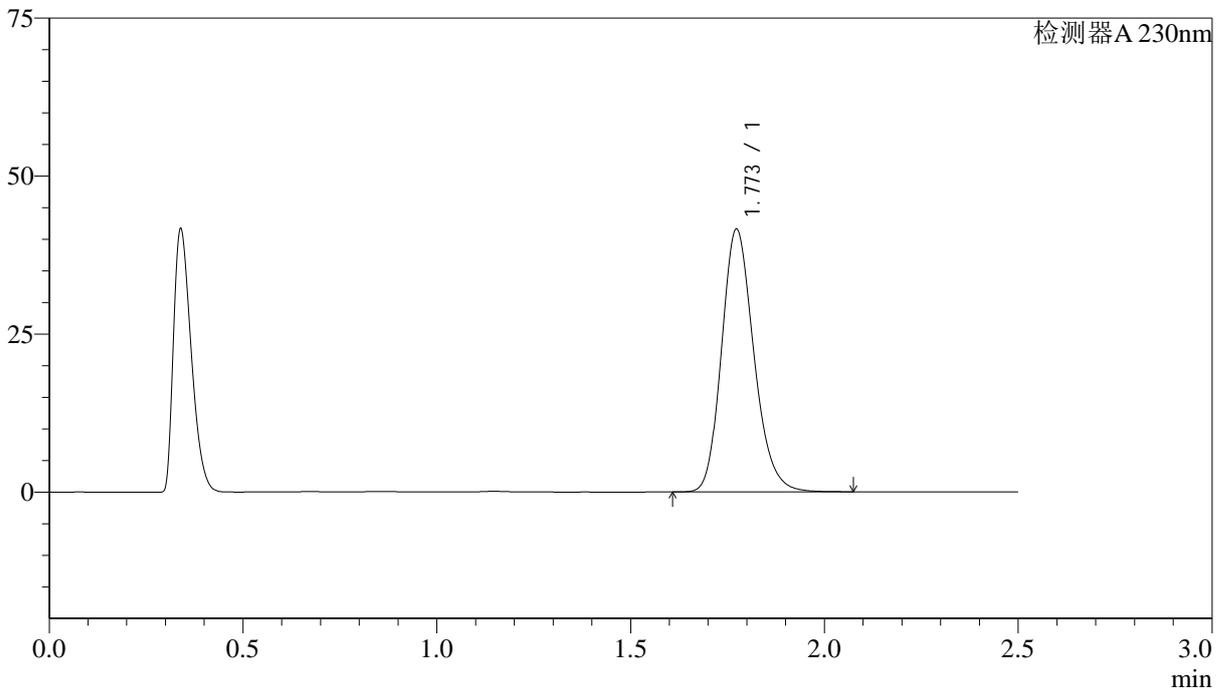
# J487

## <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 - 0-107/26-1062-2 - zzp-c12-2023031011p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-1.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 11:04:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:46:17      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	1.773	241599	100.000	41565	2196	1.192	--
总计		241599	100.000	41565			

图16 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



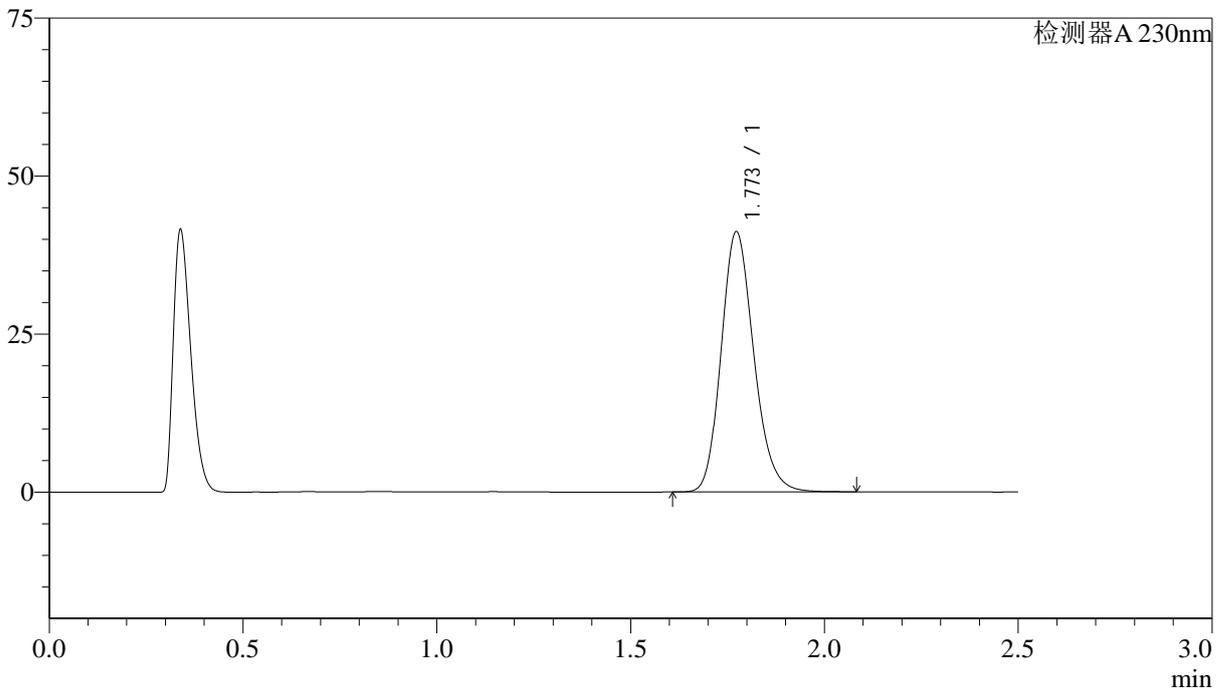
# J487

## <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 - 0-107/26-1063-2 - zzp-c12-2023031011p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-1.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 11:07:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:46:19      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	1.773	241921	100.000	41177	2144	1.183	--
总计		241921	100.000	41177			

图17 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



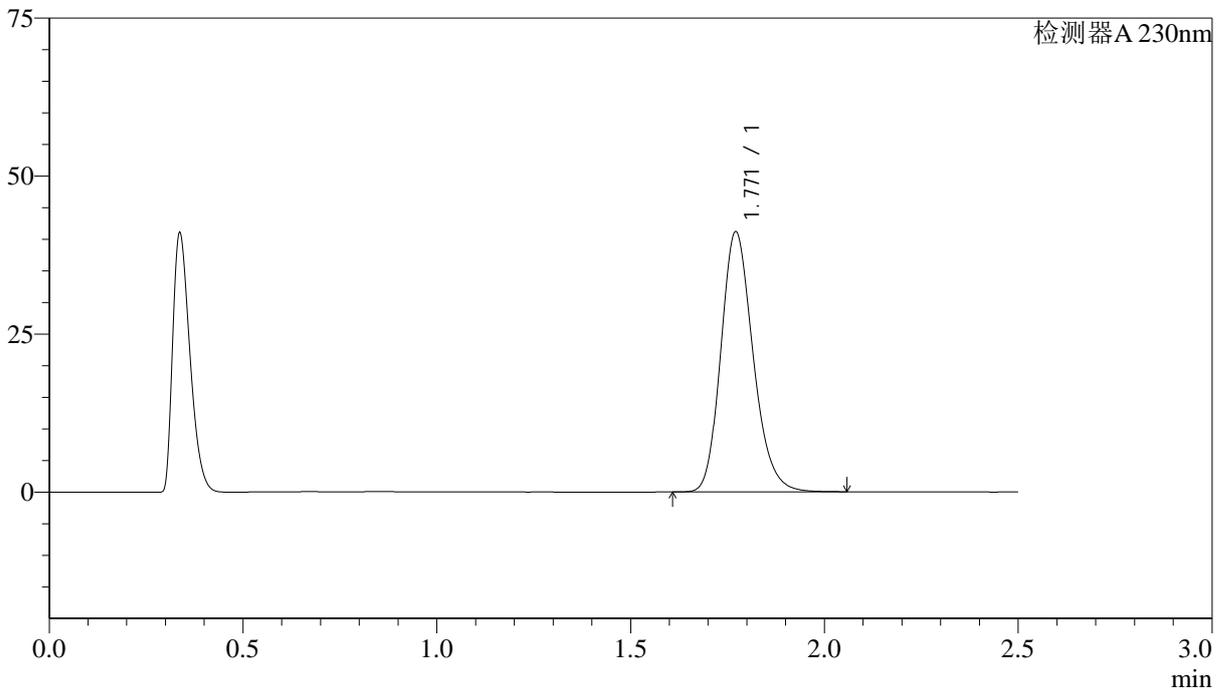
# J487

## <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 - 0-107/26-1064-2 - zzp-c12-2023031011p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-1.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 11:10:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:46:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.771	238530	100.000	41177	2203	1.196	--
总计		238530	100.000	41177			

图18 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1





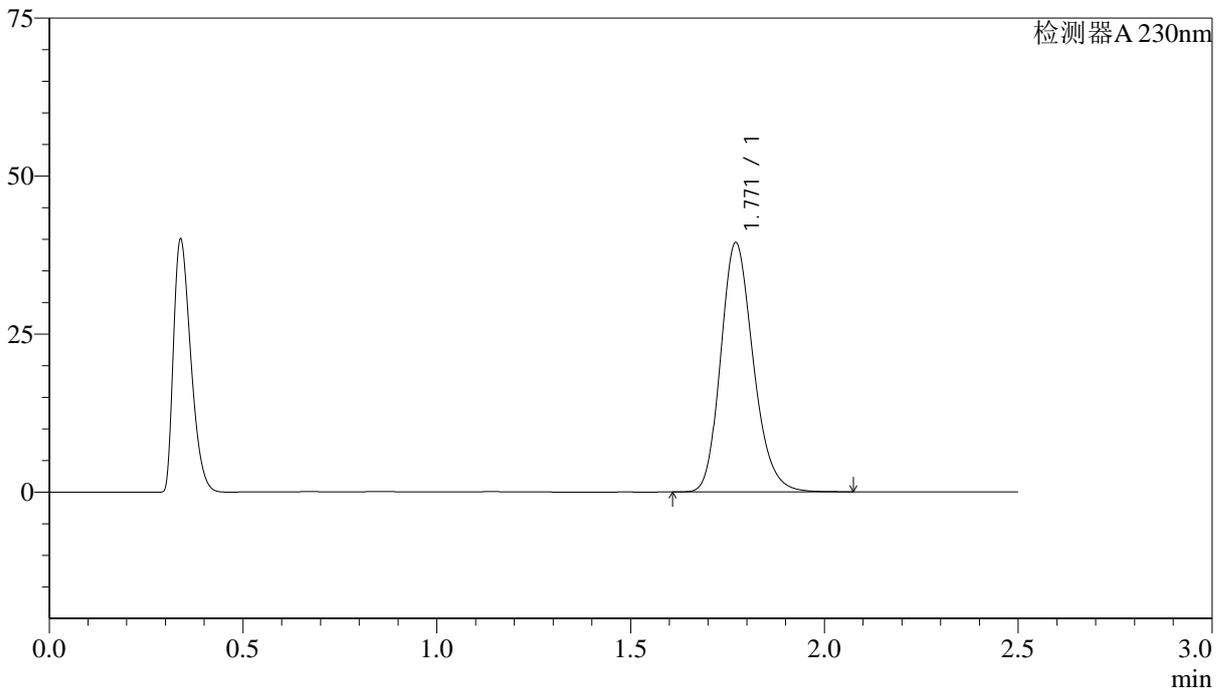
# J487

## <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 - 0-107/26-1066-2 - zzp-c12-2023031011p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-1.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 11:16:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:46:28      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	1.771	230856	100.000	39470	2162	1.195	--
总计		230856	100.000	39470			

图20 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



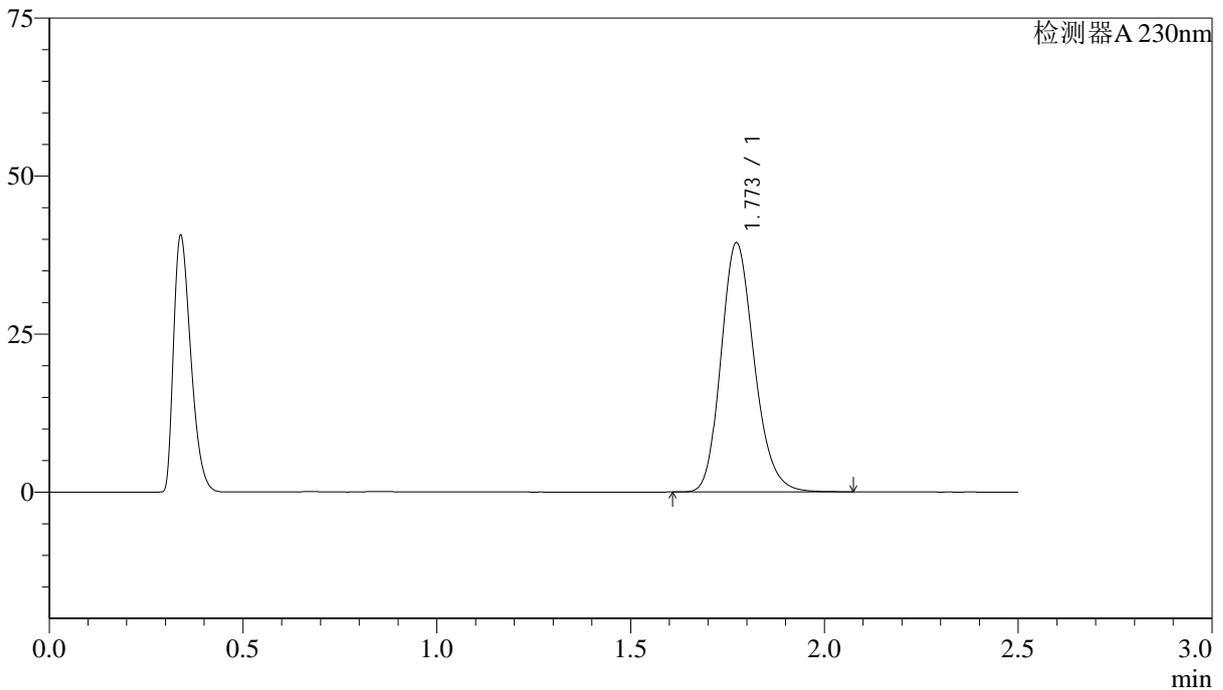
# J487

## <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 - 0-107/26-1067-2 - zzp-c12-2023031011p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-1.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 11:19:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:46:30      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	1.773	235278	100.000	39418	2079	1.187	--
总计		235278	100.000	39418			

图21 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



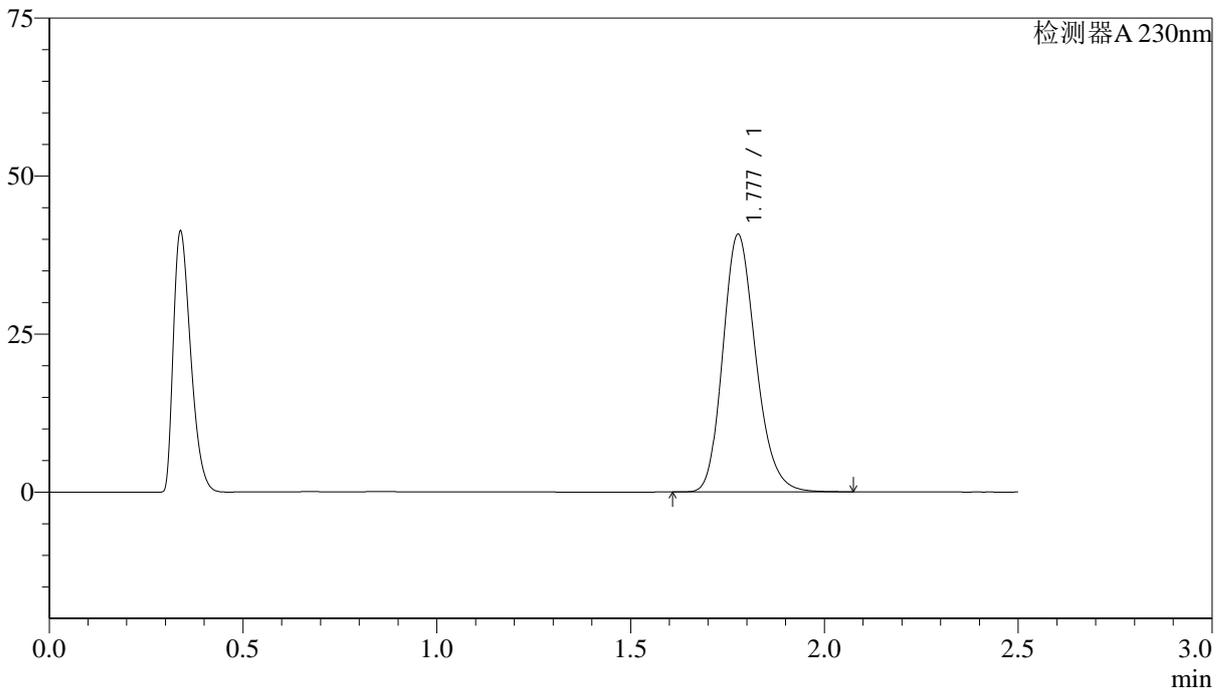
# J487

## <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 - 0-107/26-1068-2 - zzp-c12-2023031011p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-1.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 11:22:02                                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:46:33                                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	1.777	241606	100.000	40642	2115	1.197	--
总计		241606	100.000	40642			

图22 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



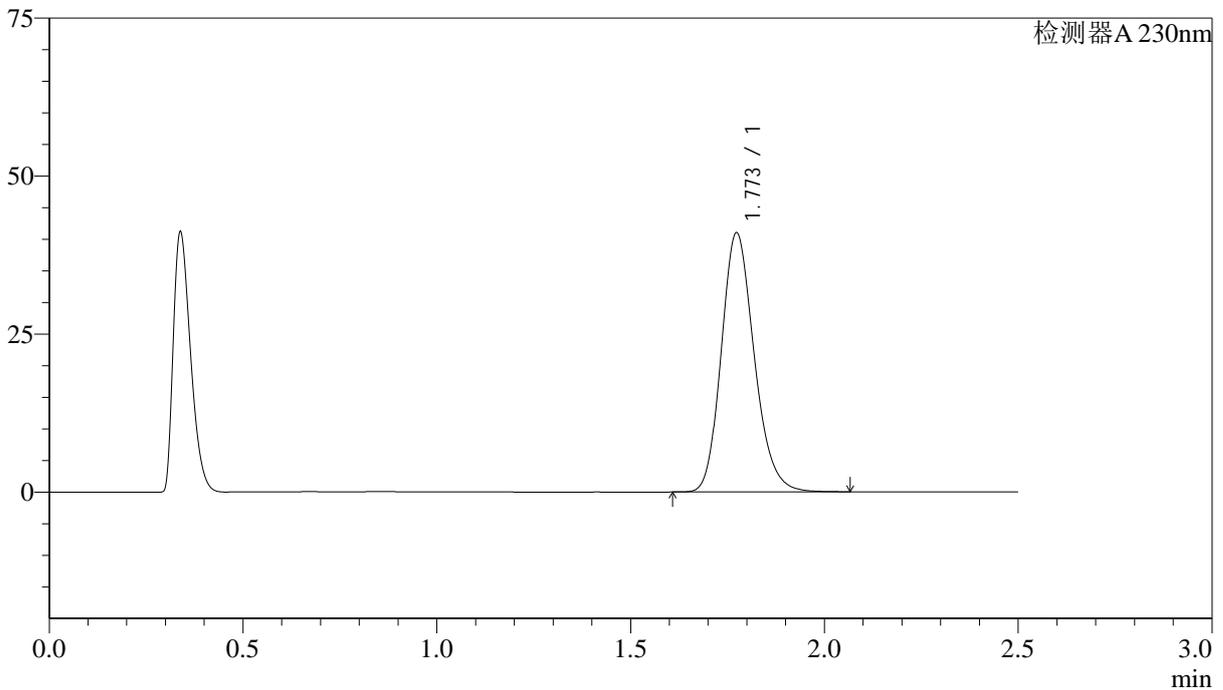
# J487

## <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 - 0-107/26-1069-2 - zzp-c12-2023031011p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-1.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 11:24:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:46:36      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	1.773	242531	100.000	40988	2117	1.189	--
总计		242531	100.000	40988			

图23 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



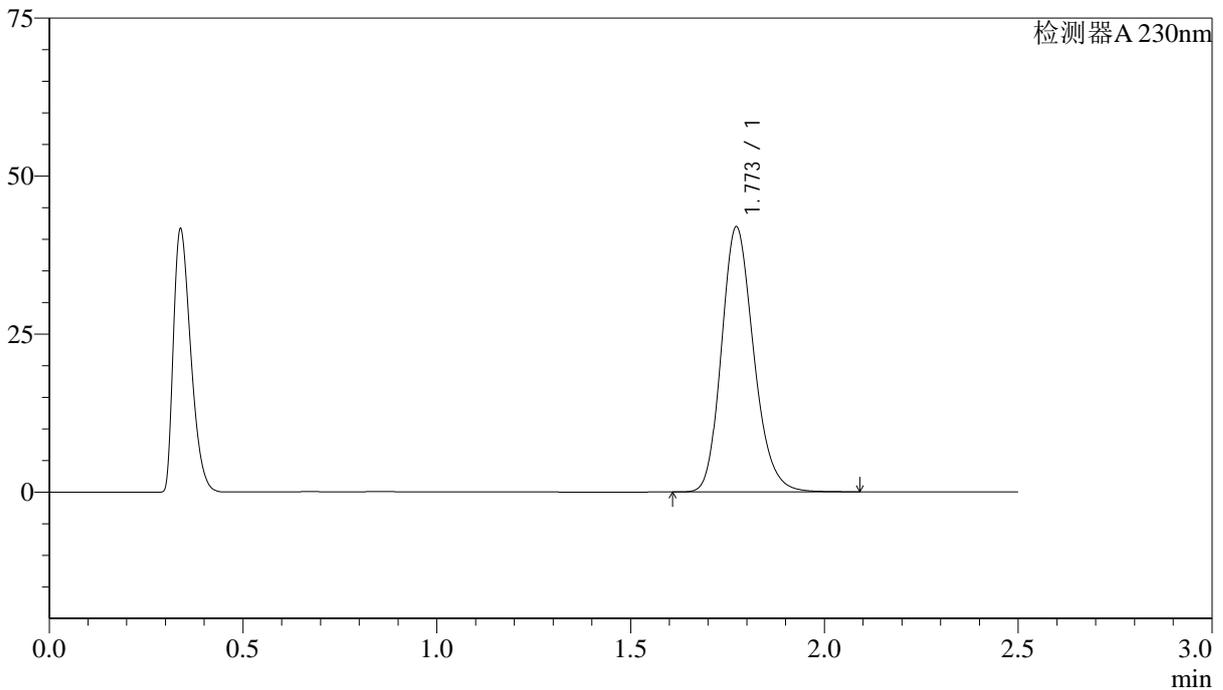
# J487

## <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 - 0-107/26-1070-2 - zzp-c12-2023031011p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-1.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 11:27:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:46:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.773	243056	100.000	41949	2208	1.192	--
总计		243056	100.000	41949			

图24 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



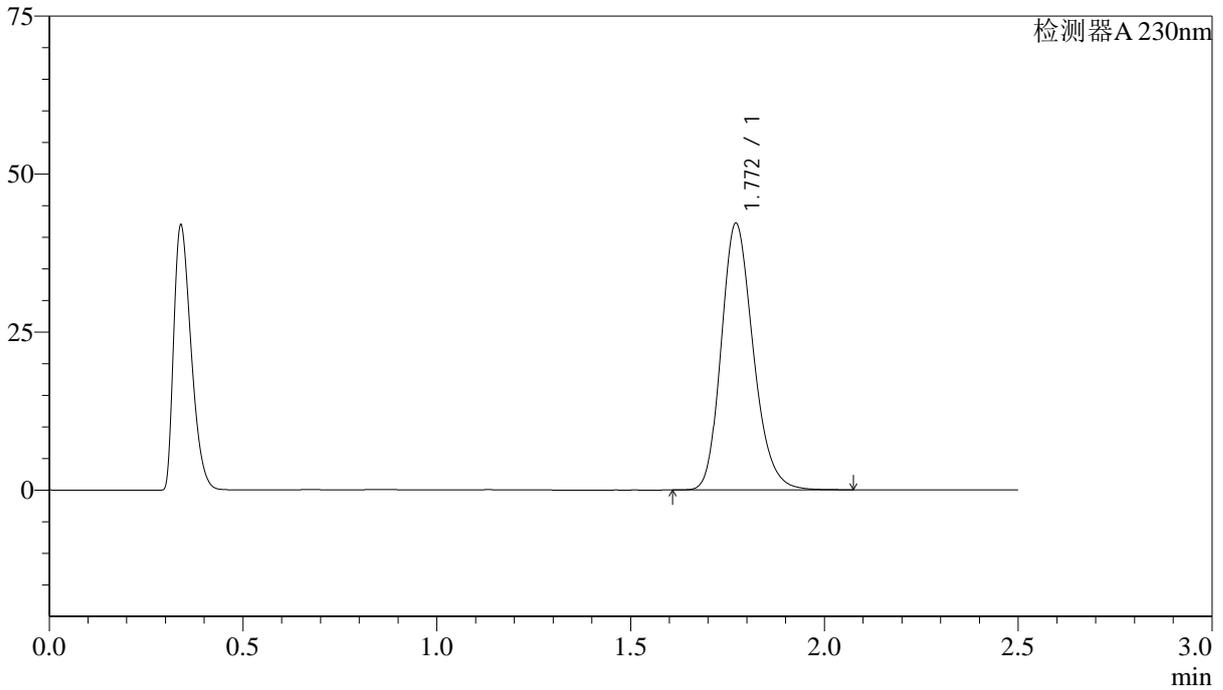
# J487

## <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 - 0-107/26-1071-2 - zzp-c12-2023031011p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-1.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 11:30:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:46:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	242699	100.000	42206	2239	1.204	--
总计		242699	100.000	42206			

图25 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



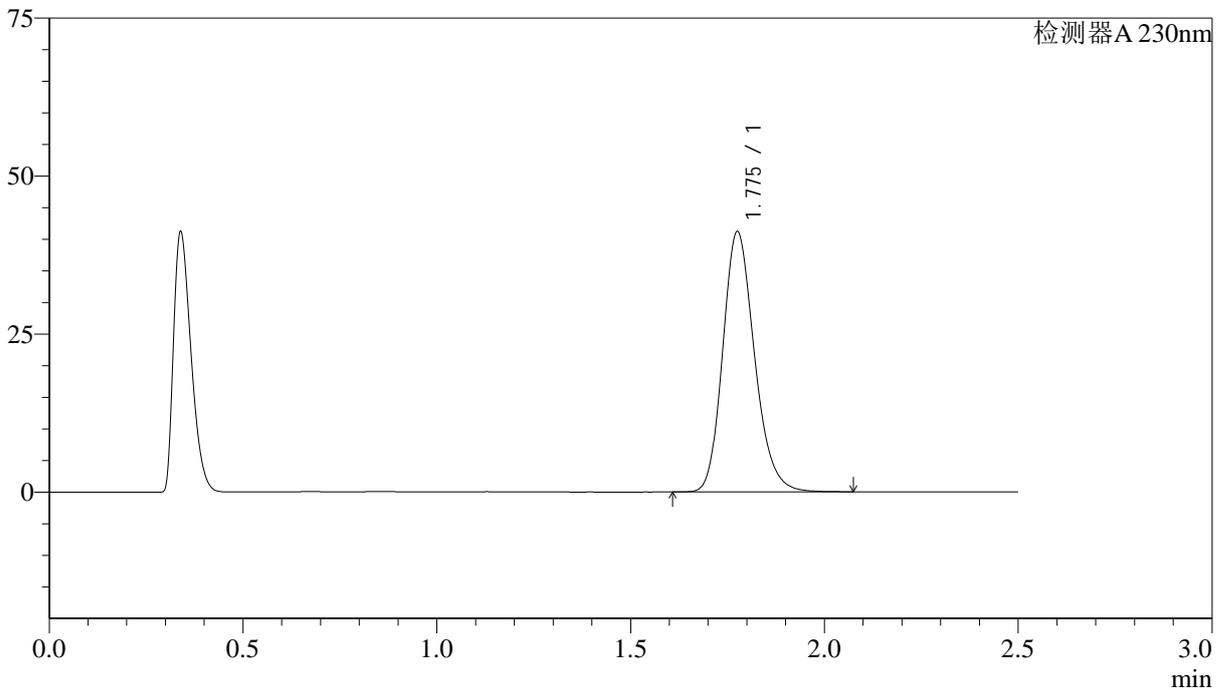
# J487

## <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 - 0-107/26-1072-2 - zzp-c12-2023031011p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-1.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 11:33:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:46:44      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	1.775	235230	100.000	41015	2284	1.200	--
总计		235230	100.000	41015			

图26 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



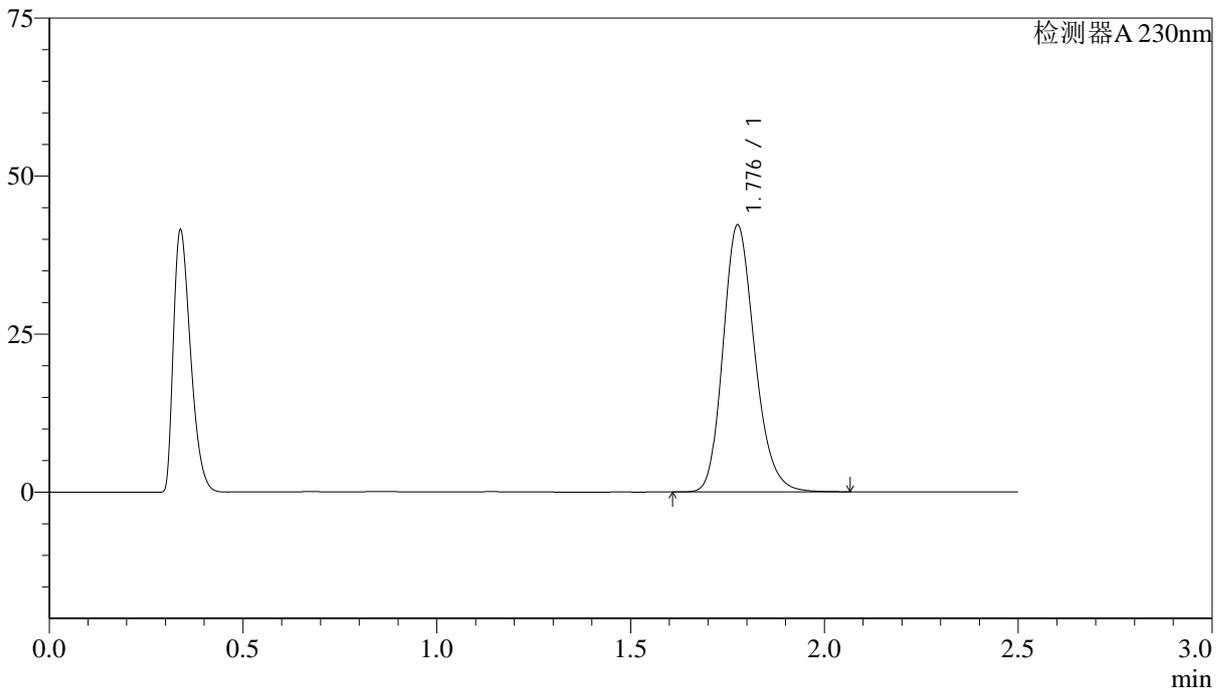
# J487

## <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 - 0-107/26-1073-2 - zzp-c12-2023031011p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-1.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 11:36:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:46:47      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	1.776	240593	100.000	41984	2298	1.201	--
总计		240593	100.000	41984			

图27 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



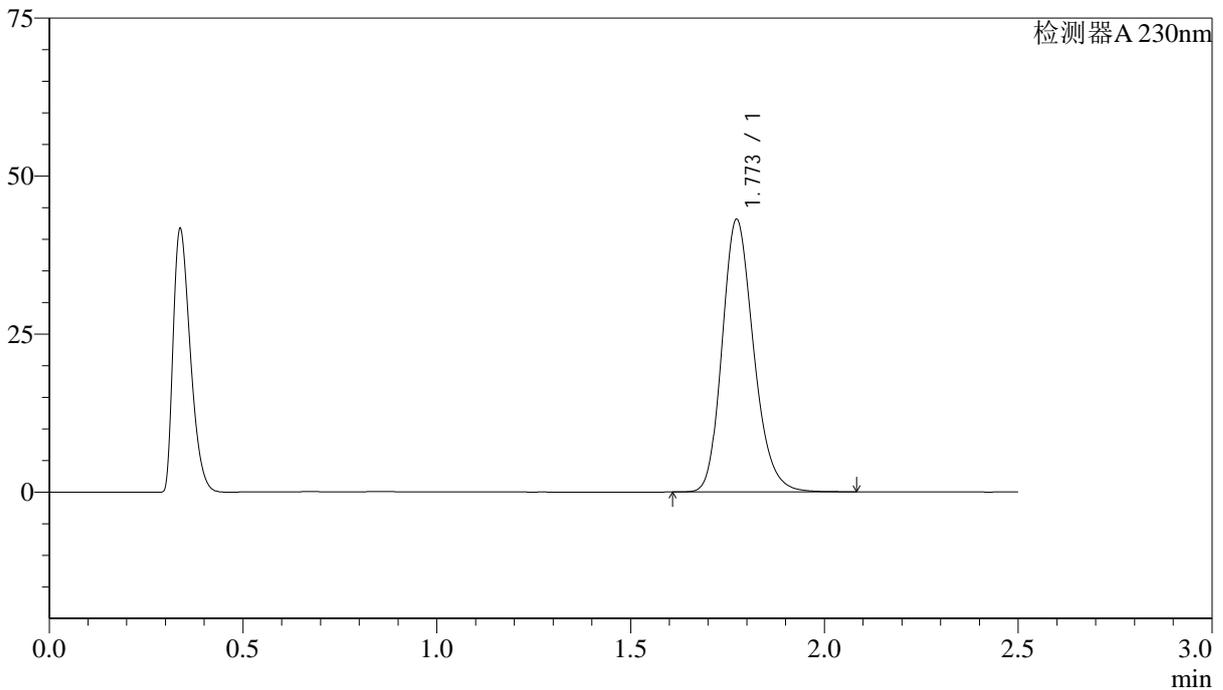
# J487

## <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 - 0-107/26-1074-2 - zzp-c12-2023031011p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-1.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 11:39:18                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:46:50                      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	1.773	244259	100.000	43098	2321	1.202	--
总计		244259	100.000	43098			

图28 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



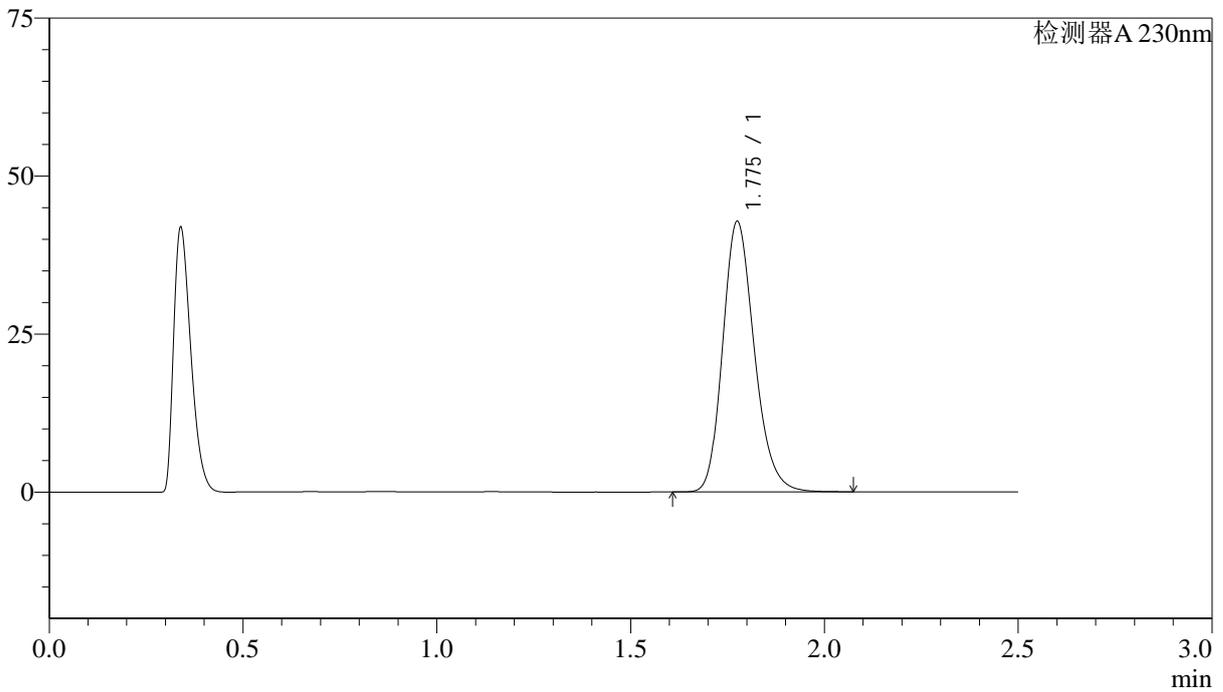
# J487

## <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 - 0-107/26-1075-2 - zzp-c12-2023031011p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-1.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 11:42:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:46:52      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	1.775	243553	100.000	42646	2299	1.206	--
总计		243553	100.000	42646			

图29 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



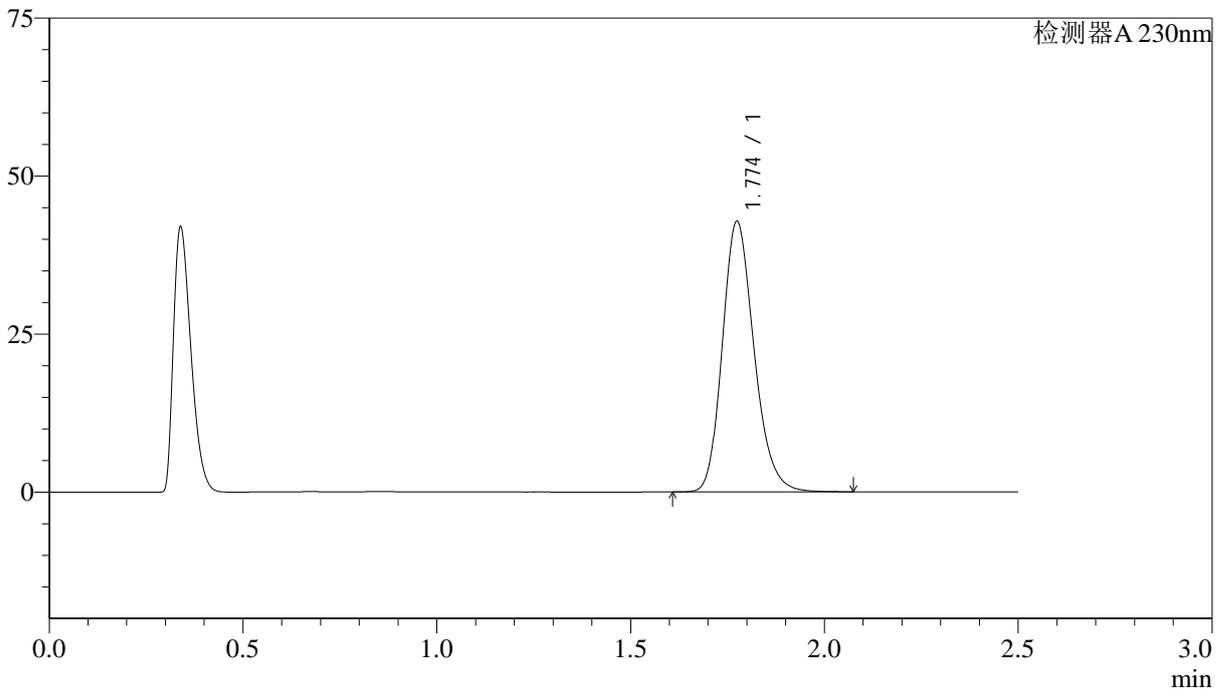
# J487

## <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 - 0-107/26-1076-2 - zzp-c12-2023031011p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-1.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 11:45:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:46:56      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	1.774	244300	100.000	42723	2285	1.203	--
总计		244300	100.000	42723			

图30 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



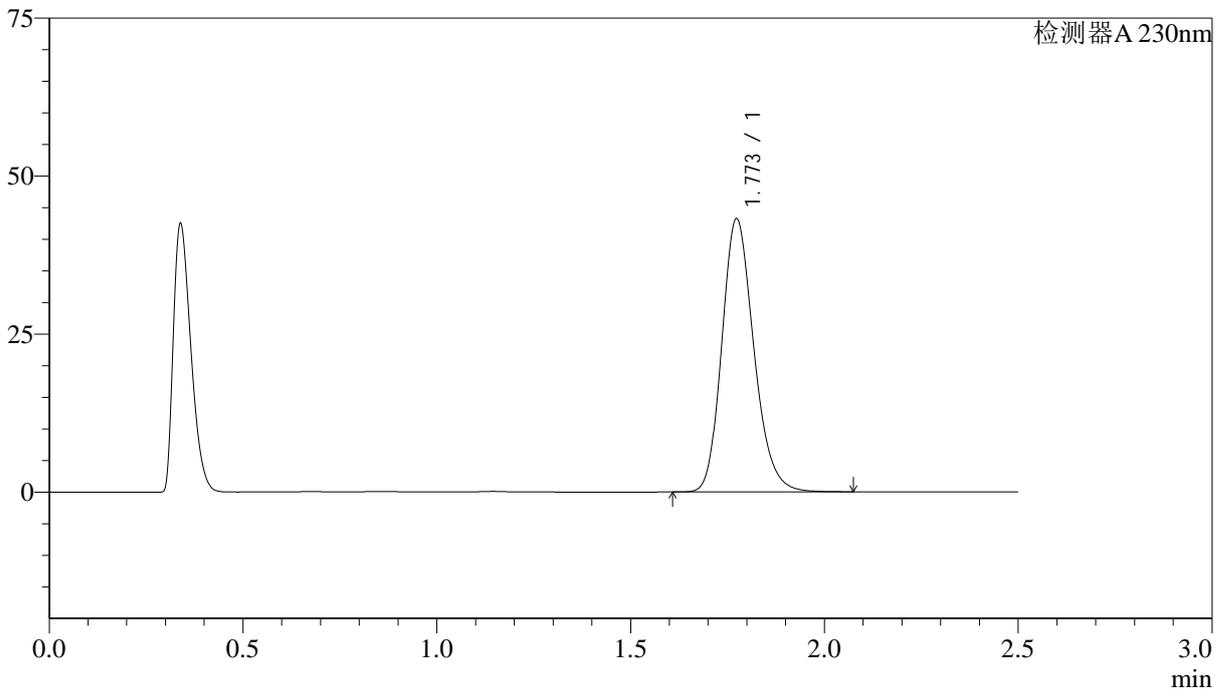
# J487

## <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 - 0-107/26-1077-2 - zzp-c12-2023031011p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-1.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 11:47:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:46:58      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	1.773	248455	100.000	43201	2244	1.198	--
总计		248455	100.000	43201			

图31 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



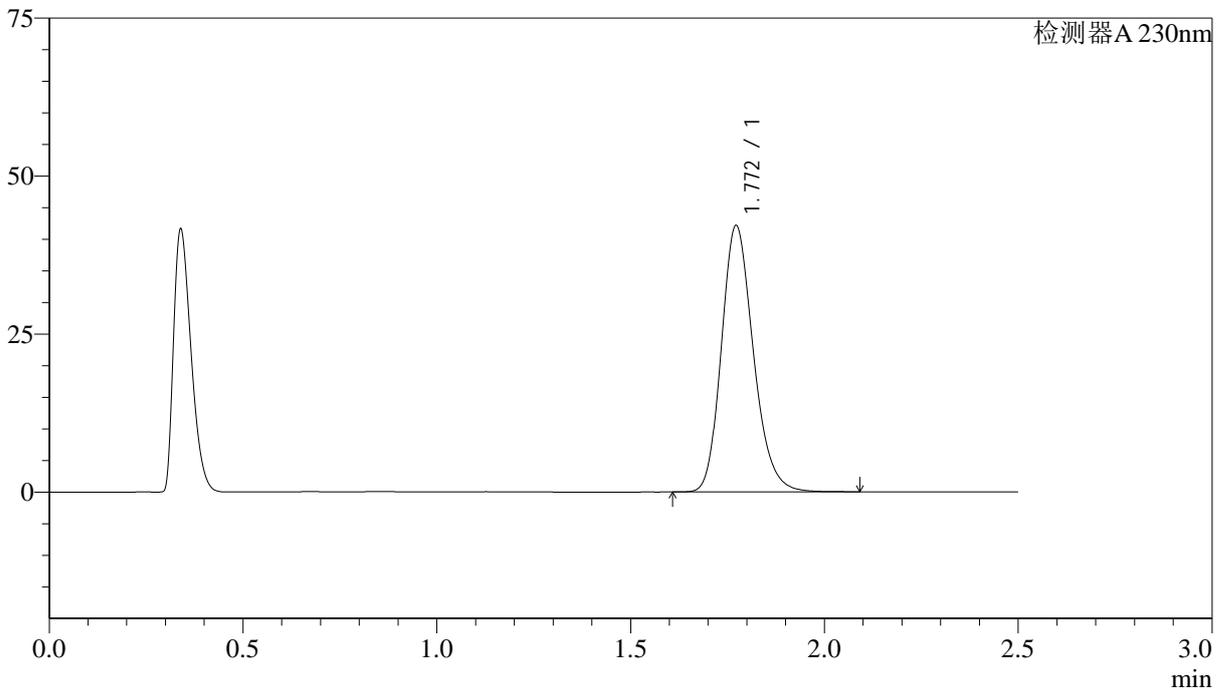
# J487

## <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 - 0-107/26-1078-2 - zzp-c12-2023031011p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-1.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 11:50:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:47:01      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	1.772	242227	100.000	42157	2246	1.203	--
总计		242227	100.000	42157			

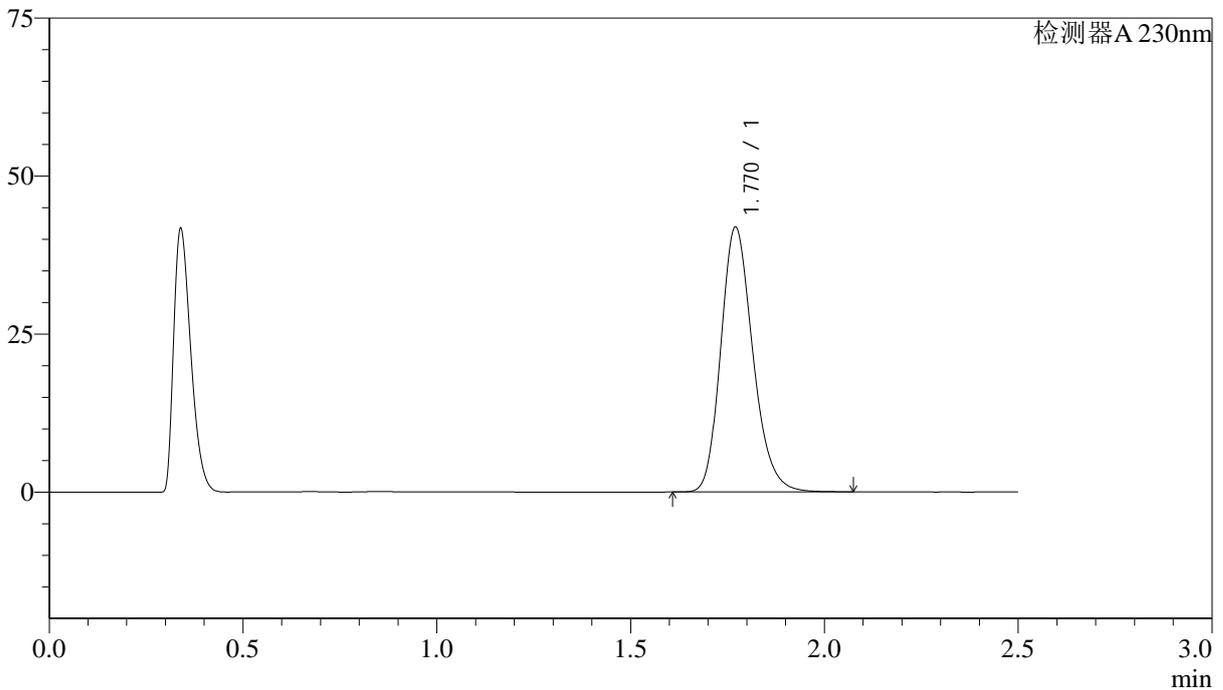
图32 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 0-107/26-1079-2 - zzp-c12-2023031011p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-1.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 11:53:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:47:04      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	1.770	241582	100.000	41879	2228	1.208	--
总计		241582	100.000	41879			

图33 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



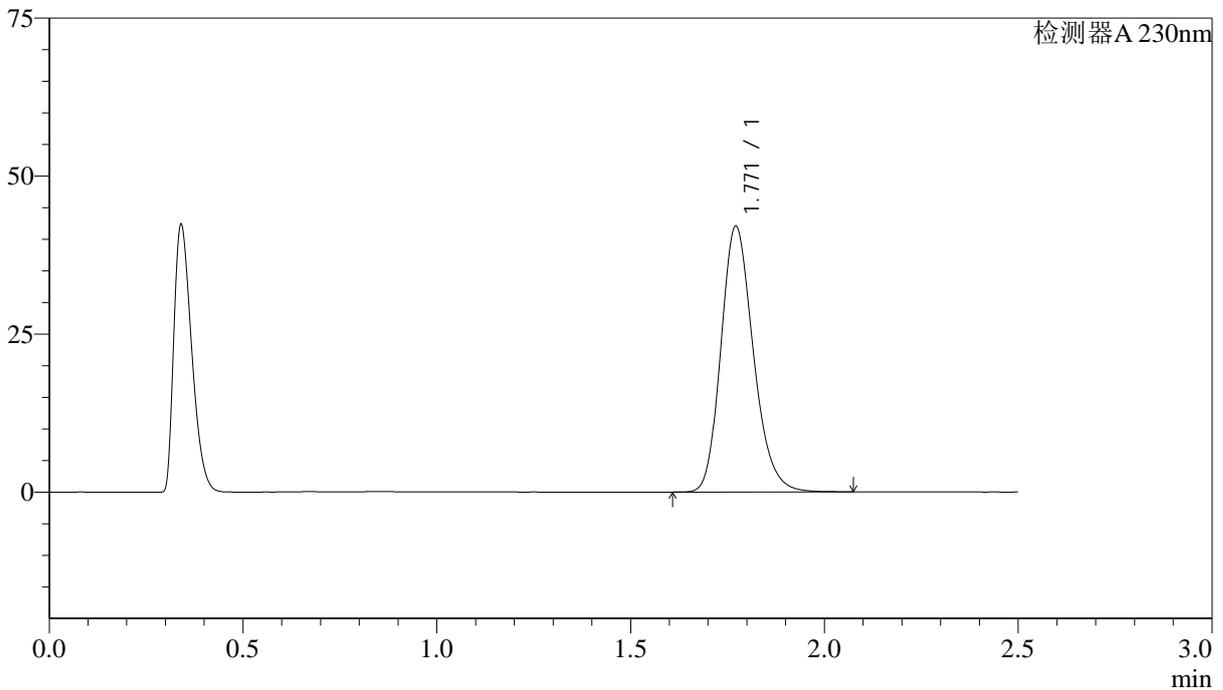
# J487

## <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 - 0-107/26-1080-2 - zzp-c12-2023031011p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-1.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 11:56:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:47:06      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	1.771	245256	100.000	42056	2176	1.205	--
总计		245256	100.000	42056			

图34 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



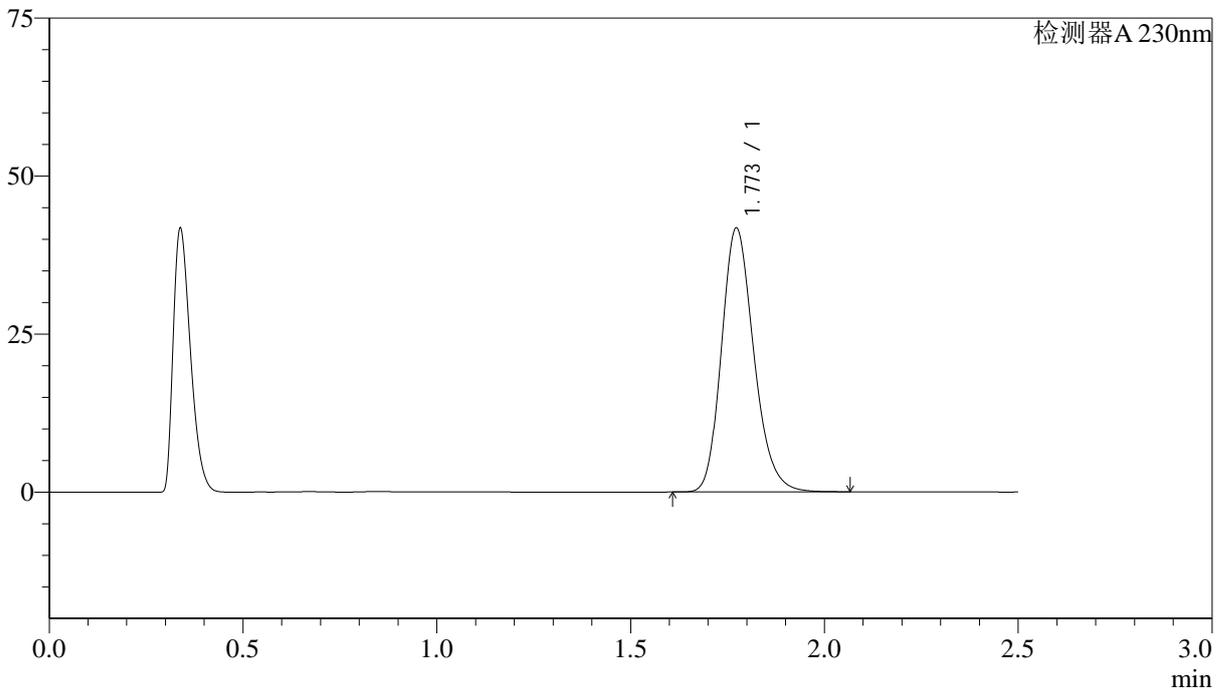
# J487

## <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 - 0-107/26-1081-2 - zzp-c12-2023031011p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-1.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 11:59:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:47:09      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	1.773	242908	100.000	41757	2192	1.202	--
总计		242908	100.000	41757			

图35 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



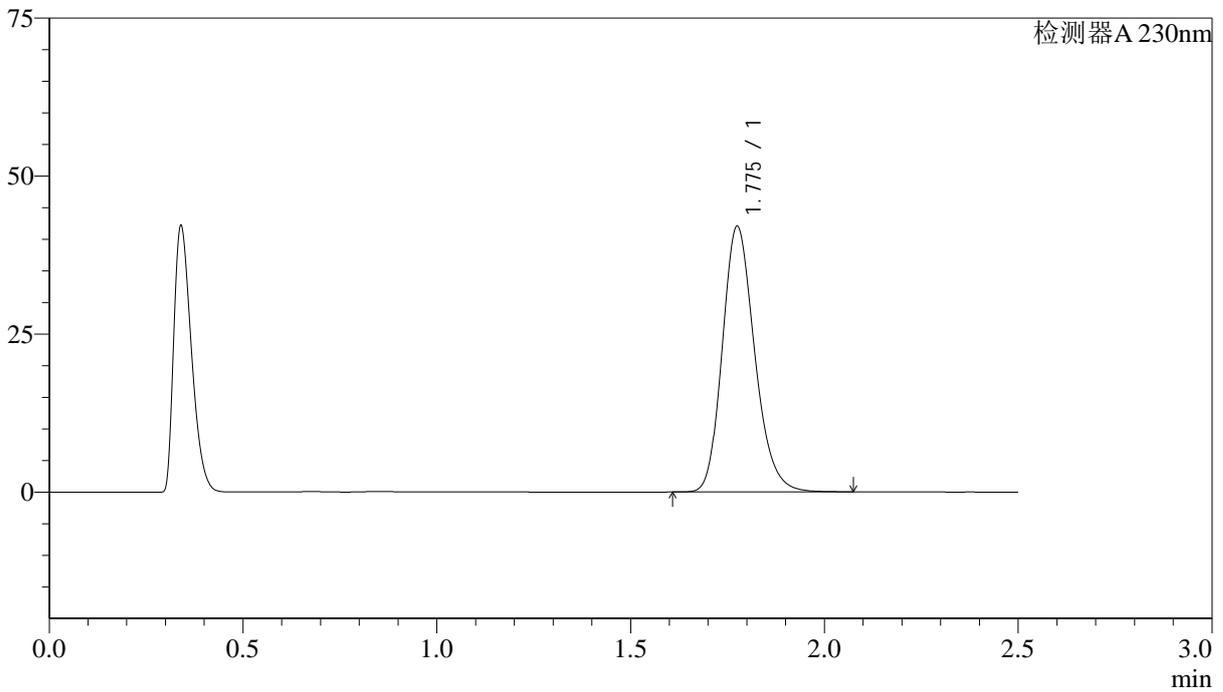
# J487

## <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 - 0-107/26-1082-2 - zzp-c12-2023031011p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-1.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 12:02:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:47:12      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	1.775	244503	100.000	41895	2196	1.201	--
总计		244503	100.000	41895			

图36 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



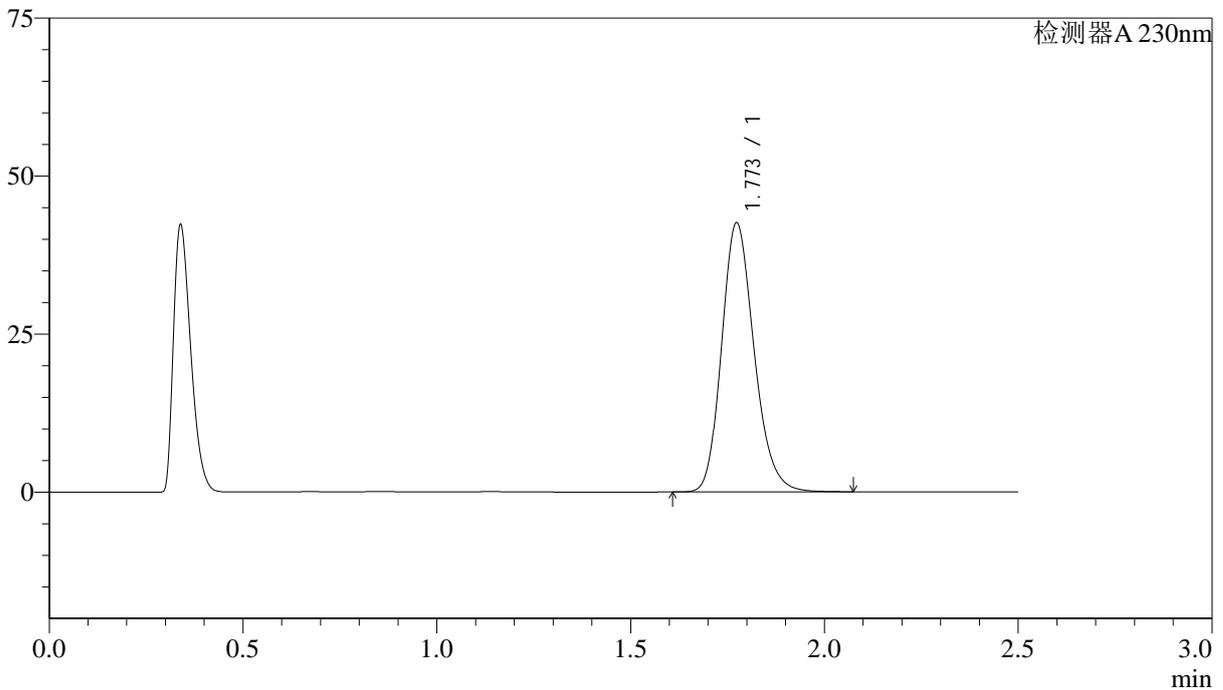
# J487

## <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 - 0-107/26-1083-2 - zzp-c12-2023031011p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-1.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 12:05:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:47:15      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	1.773	248734	100.000	42557	2174	1.195	--
总计		248734	100.000	42557			

图37 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



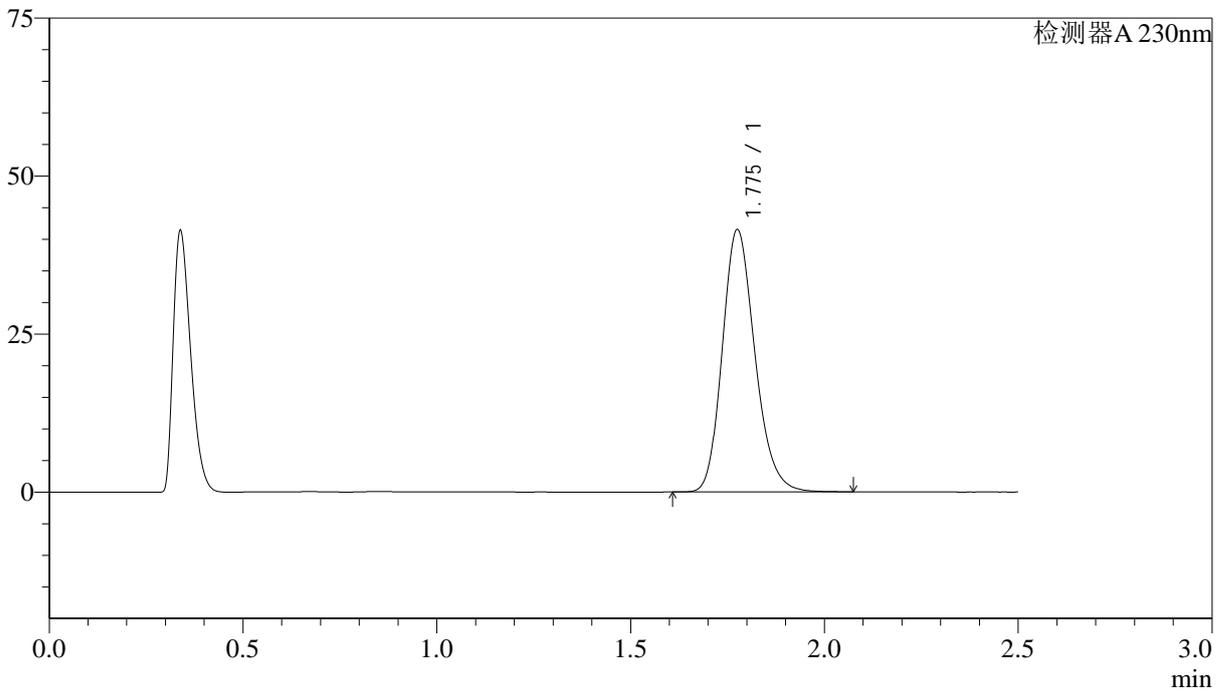
# J487

## <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 - 0-107/26-1084-2 - zzp-c12-2023031011p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-1.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 12:08:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:47:17      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	1.775	243584	100.000	41354	2158	1.199	--
总计		243584	100.000	41354			

图38 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



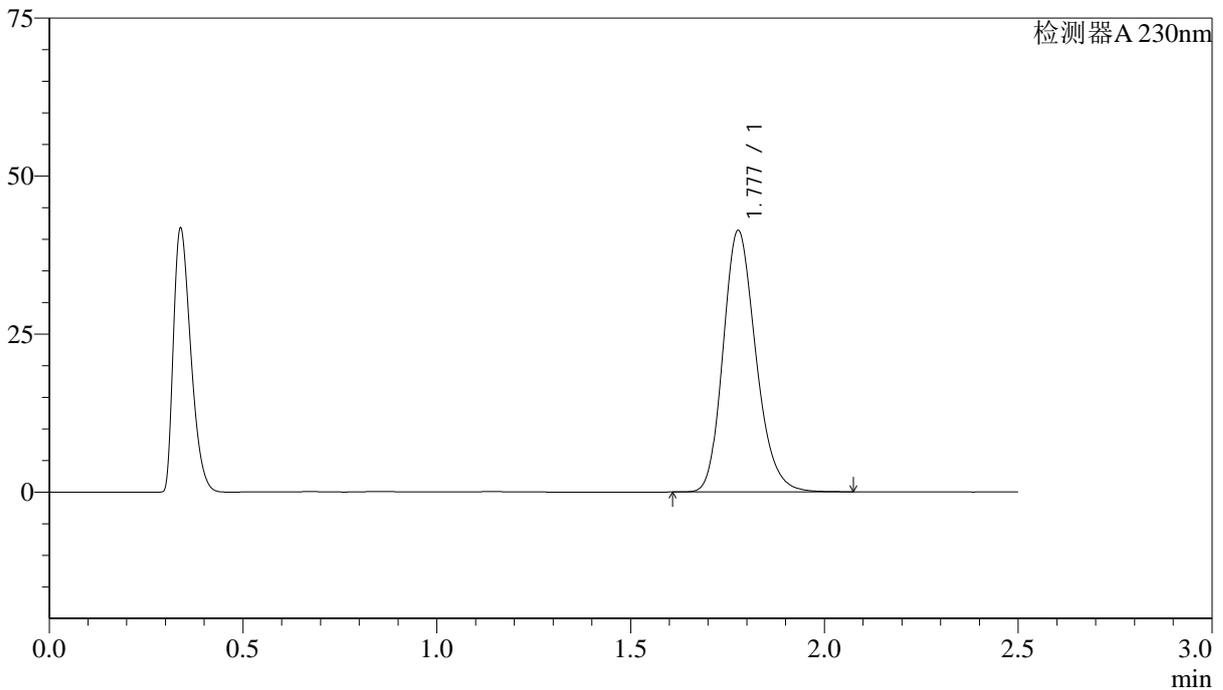
# J487

## <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 - 0-107/26-1085-2 - zzp-c12-2023031011p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-1.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 12:10:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:47:20      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	1.777	243804	100.000	41283	2145	1.201	--
总计		243804	100.000	41283			

图39 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



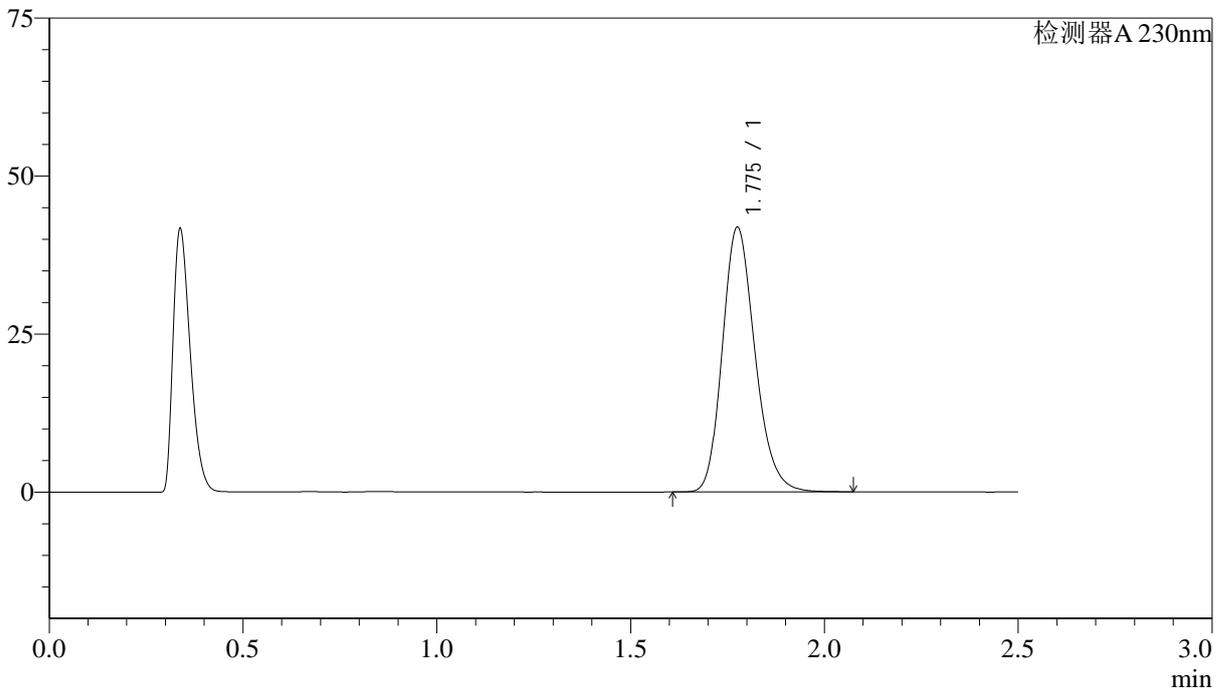
# J487

## <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 - 0-107/26-1086-2 - zzp-c12-2023031011p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-1.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 12:13:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:47:23      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	1.775	245890	100.000	41704	2157	1.203	--
总计		245890	100.000	41704			

图40 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



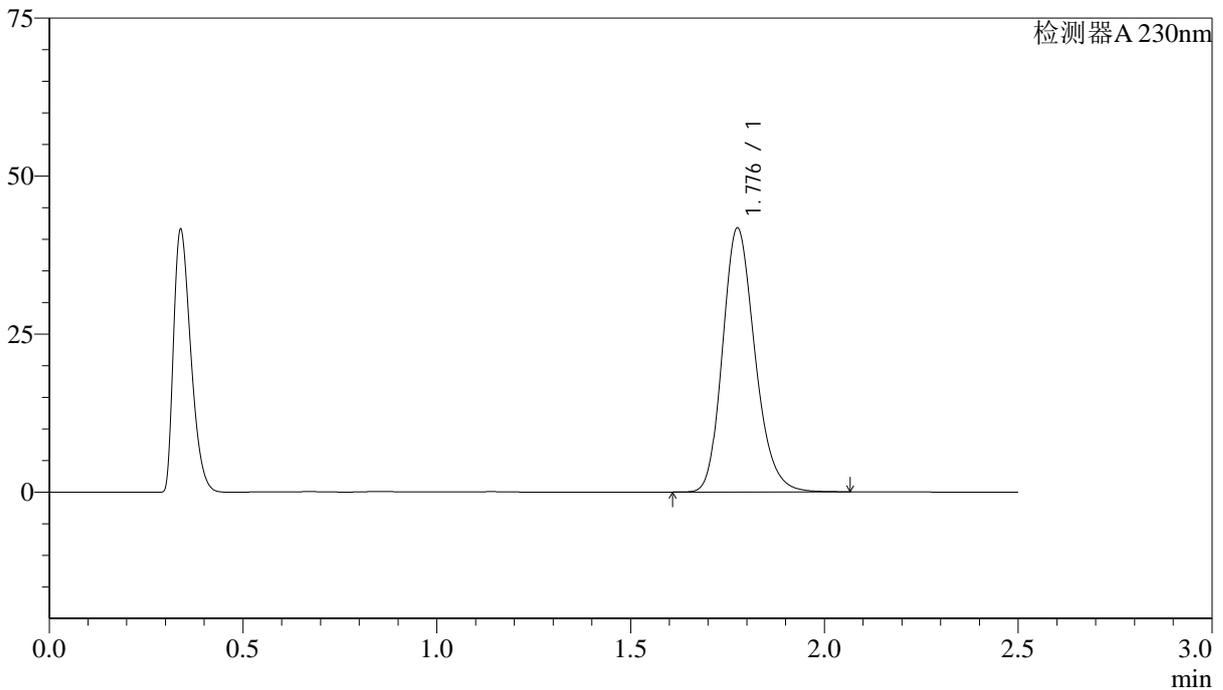
# J487

## <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 - 0-107/26-1087-2 - zzp-c12-2023031011p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-1.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 12:16:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:47:26      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	1.776	243160	100.000	41554	2198	1.201	--
总计		243160	100.000	41554			

图41 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



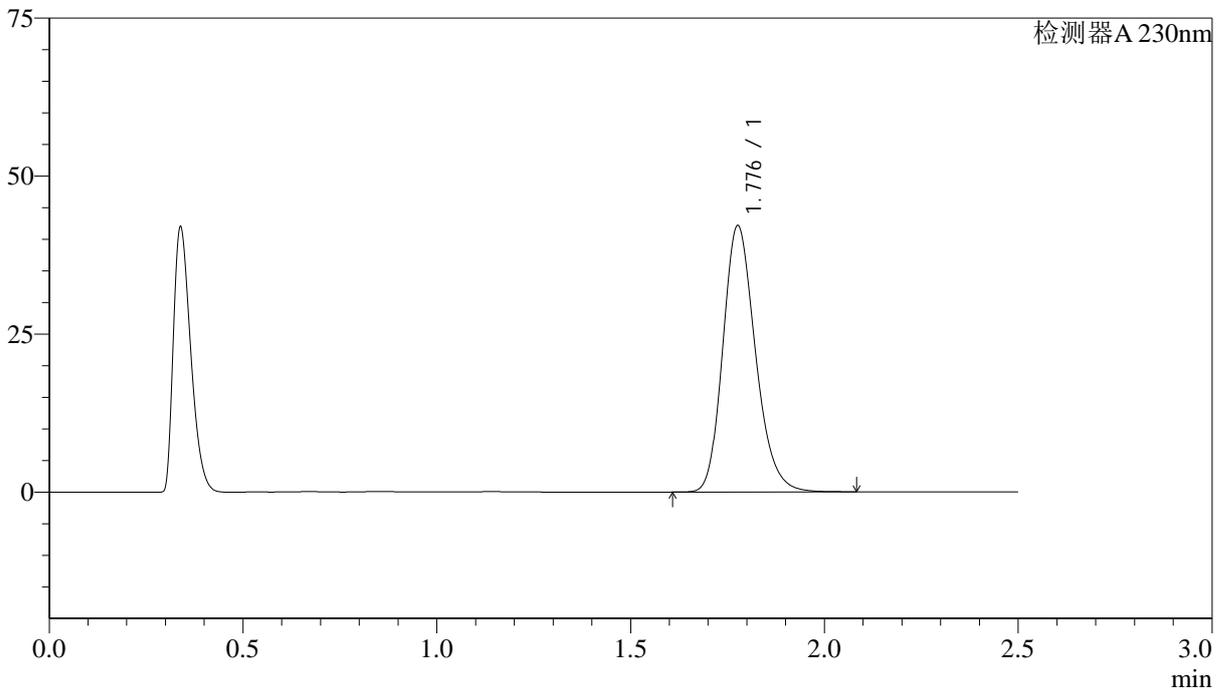
# J487

## <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 - 0-107/26-1088-2 - zzp-c12-2023031011p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-1.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 12:19:32                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:47:28                      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	1.776	246990	100.000	41952	2168	1.209	--
总计		246990	100.000	41952			

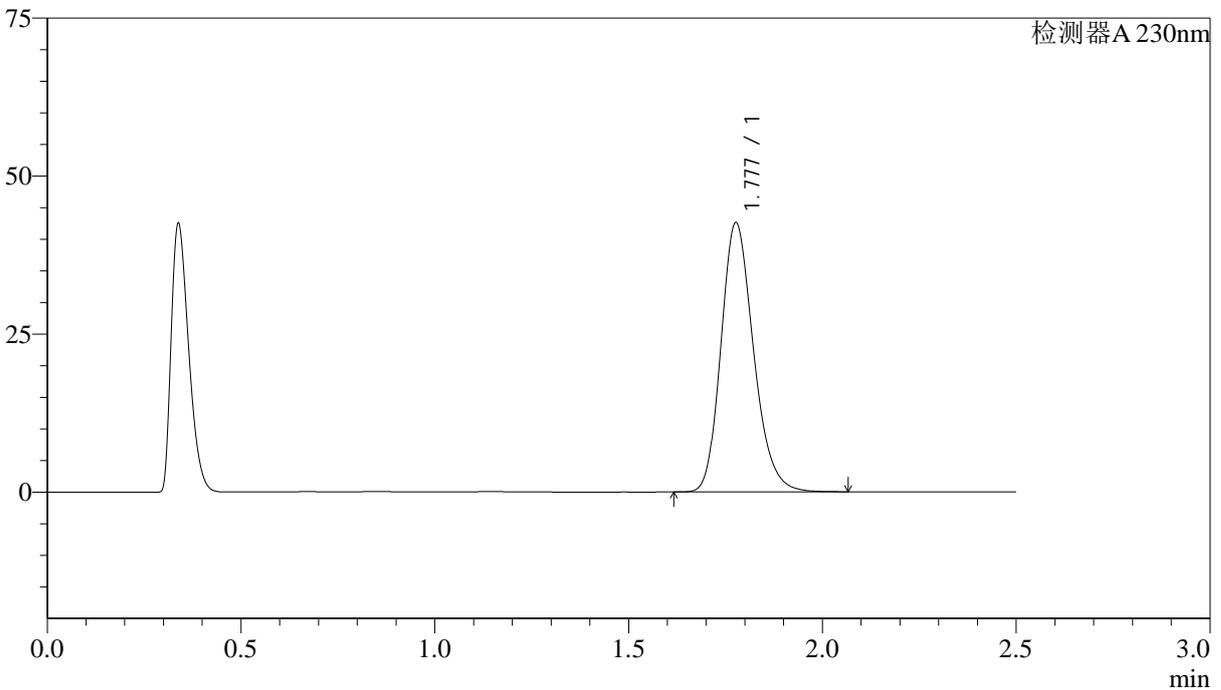
图42 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 0-107/26-1089-2 - zzp-c12-2023031011p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-1.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 12:22:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:47:31      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	1.777	249397	100.000	42440	2172	1.208	--
总计		249397	100.000	42440			

图43 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1



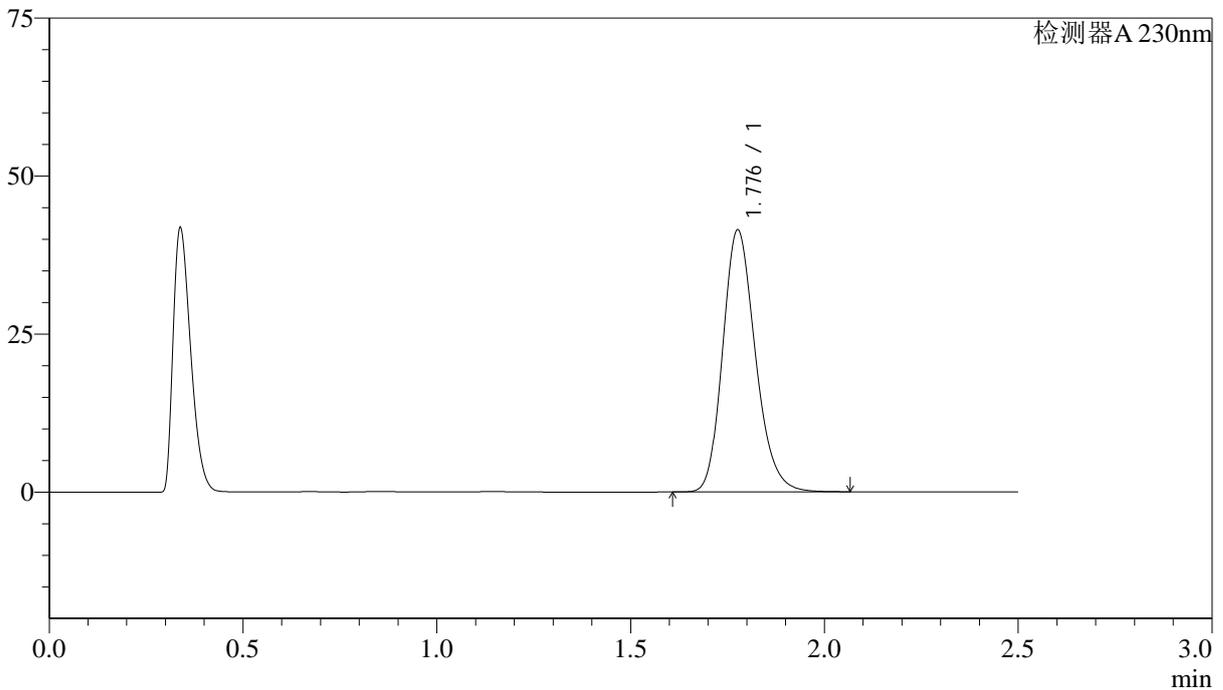
# J487

## <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 - 0-107/26-1090-2 - zzp-c12-2023031011p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-1.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 12:25:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:47:34      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	1.776	243628	100.000	41256	2155	1.202	--
总计		243628	100.000	41256			

图44 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



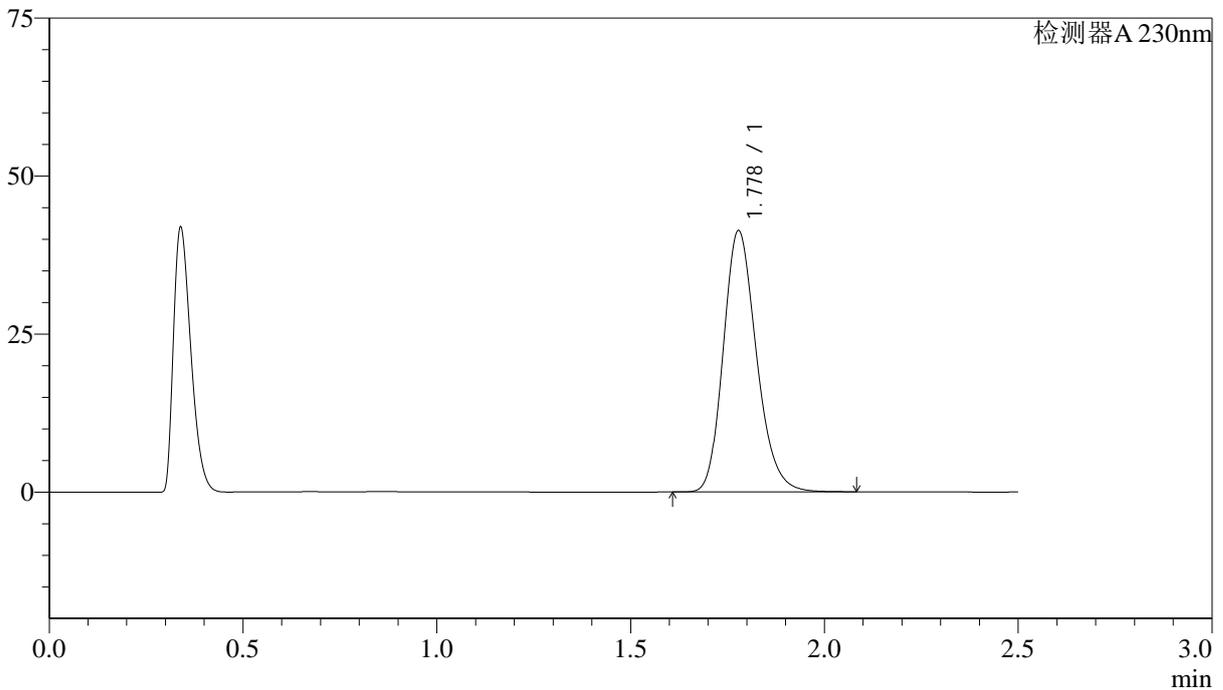
# J487

## <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 - 0-107/26-1091-2 - zzp-c12-2023031011p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-1.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 12:28:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:47:37      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	1.778	246666	100.000	41306	2091	1.203	--
总计		246666	100.000	41306			

图45 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1



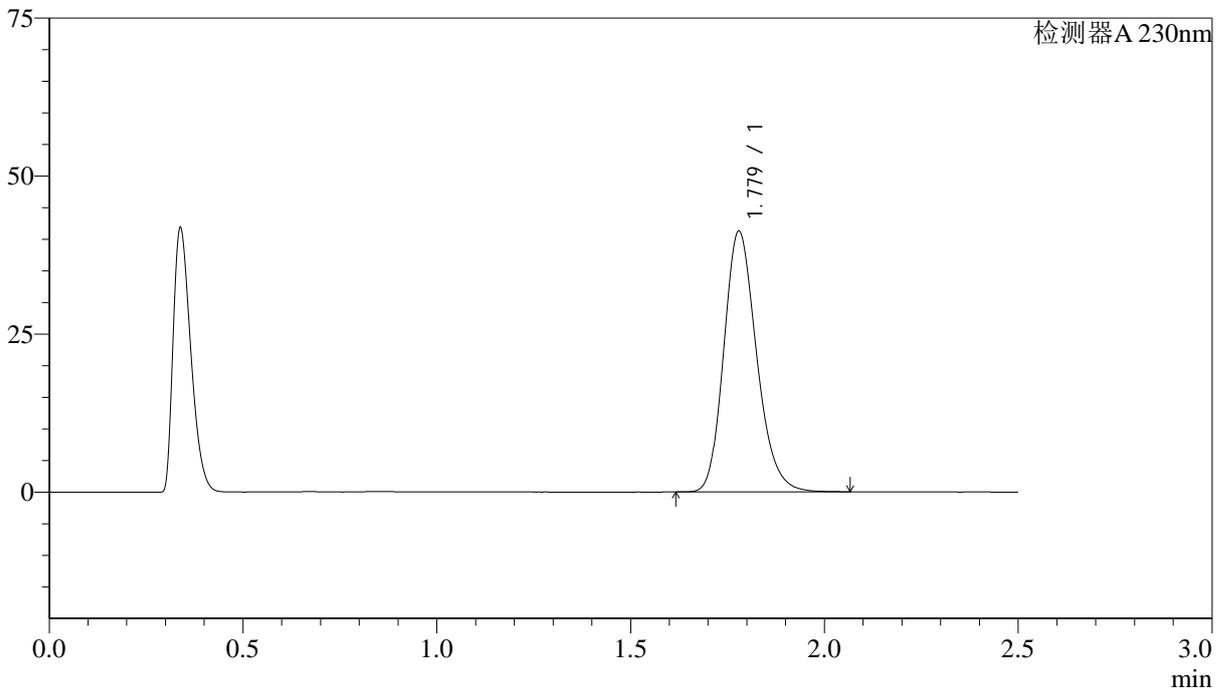
# J487

## <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 - 0-107/26-1092-2 - zzp-c12-2023031011p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-1.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 12:31:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:47:39      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	243326	100.000	41264	2144	1.202	--
总计		243326	100.000	41264			

图46 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



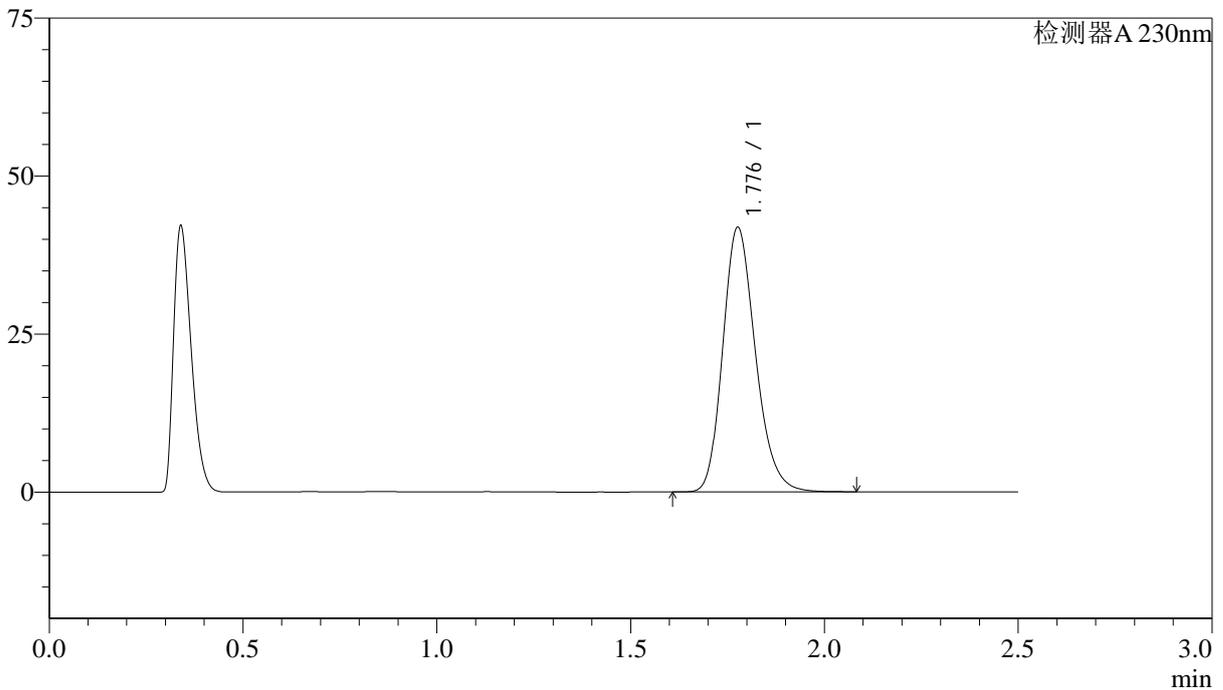
# J487

## <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 - 0-107/26-1093-2 - zzp-c12-2023031011p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-1.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 12:33:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:47:42      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	1.776	246166	100.000	41671	2155	1.209	--
总计		246166	100.000	41671			

图47 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1



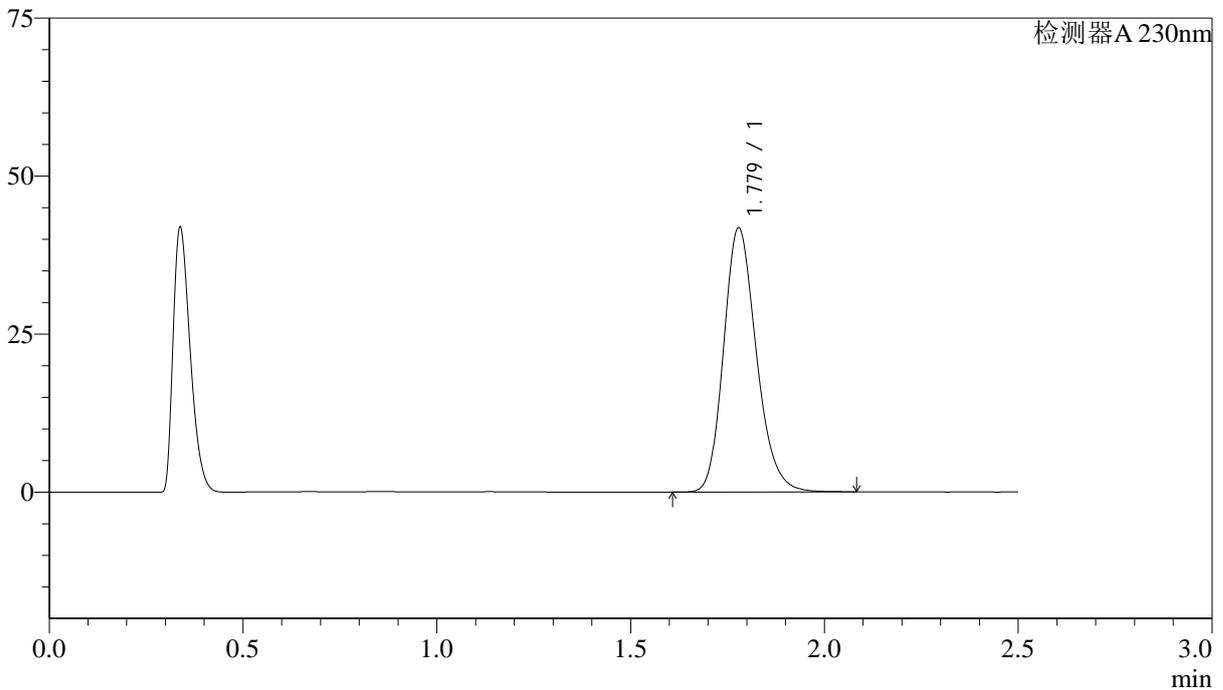
# J487

## <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 - 0-107/26-1094-2 - zzp-c12-2023031011p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-1.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 12:36:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:47:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	246323	100.000	41775	2149	1.202	--
总计		246323	100.000	41775			

图48 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1





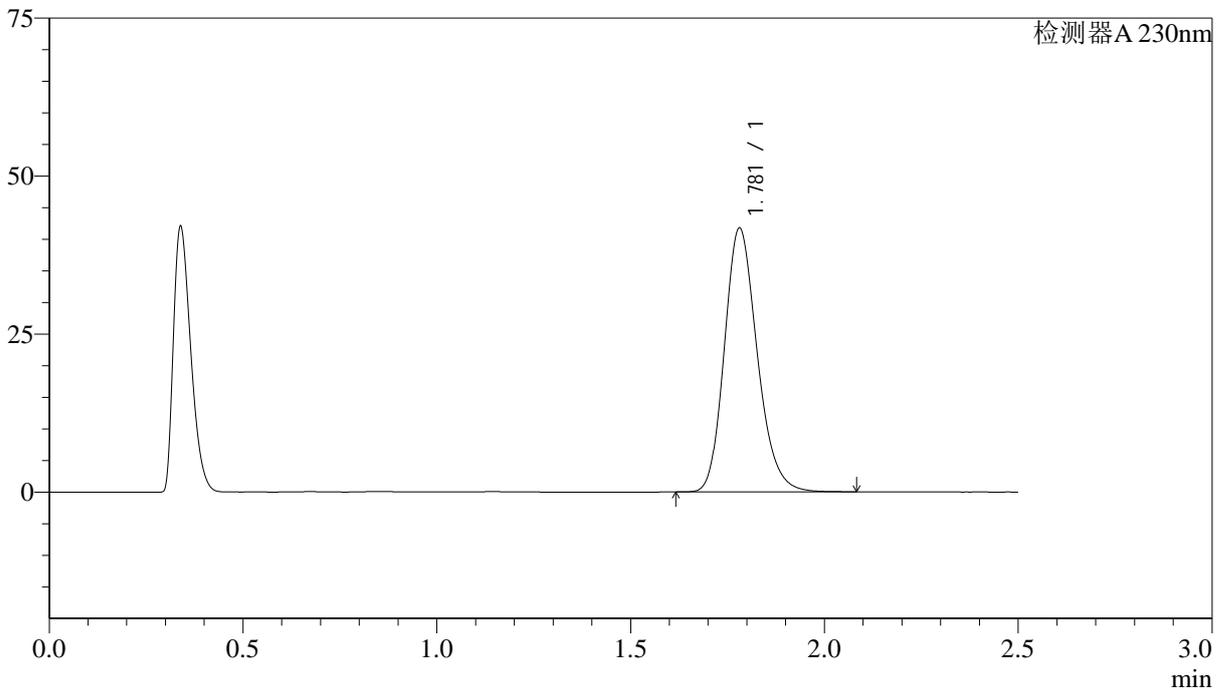
# J487

## <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 - 0-107/26-1096-2 - zzp-c12-2023031011p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p2-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-1.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 12:42:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:47:51      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	1.781	246660	100.000	41760	2143	1.199	--
总计		246660	100.000	41760			

图50 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1





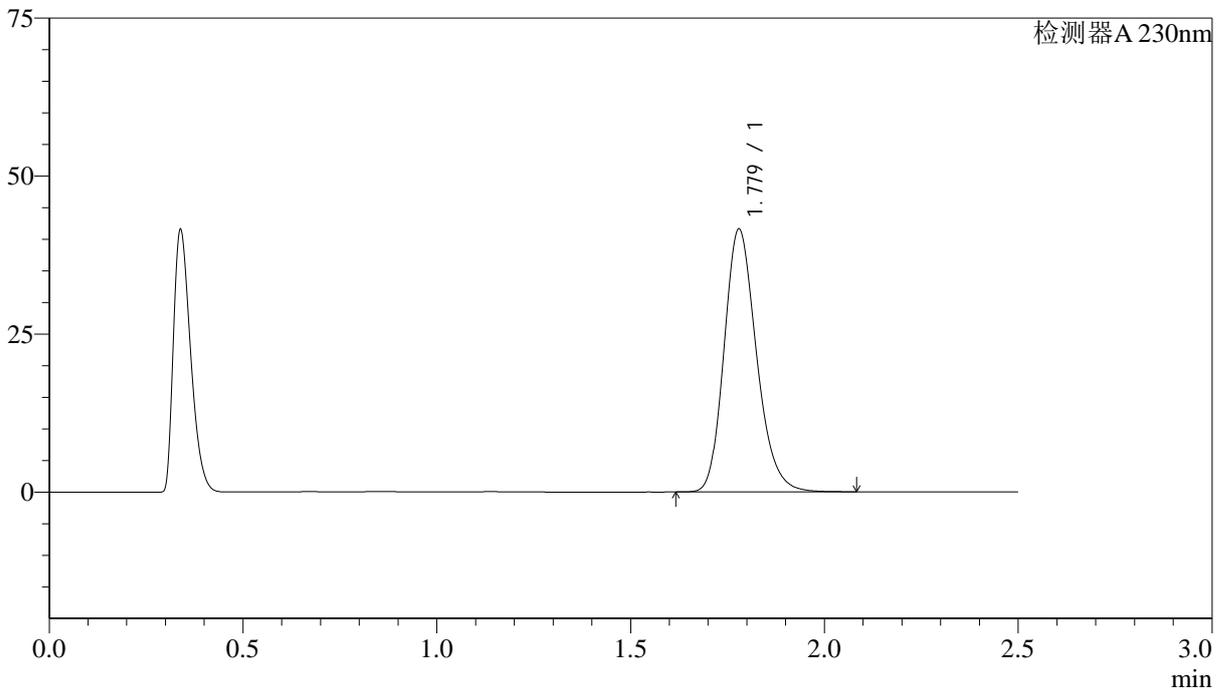
# J487

## <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 - 0-107/26-1098-2 - zzp-c12-2023031011p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p4-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-1.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 12:48:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:47:56      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	242414	100.000	41600	2200	1.205	--
总计		242414	100.000	41600			

图52 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



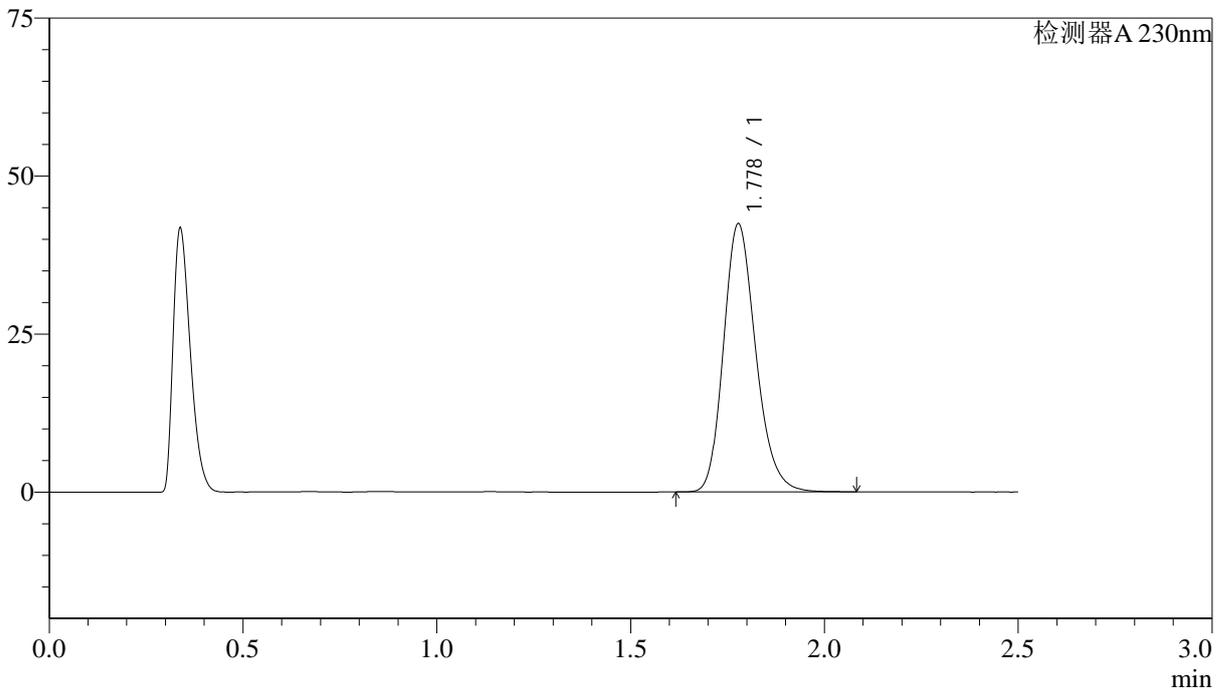
# J487

## <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 - 0-107/26-1099-2 - zzp-c12-2023031011p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p5-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-1.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 12:51:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:47:59      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	1.778	246392	100.000	42368	2215	1.206	--
总计		246392	100.000	42368			

图53 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



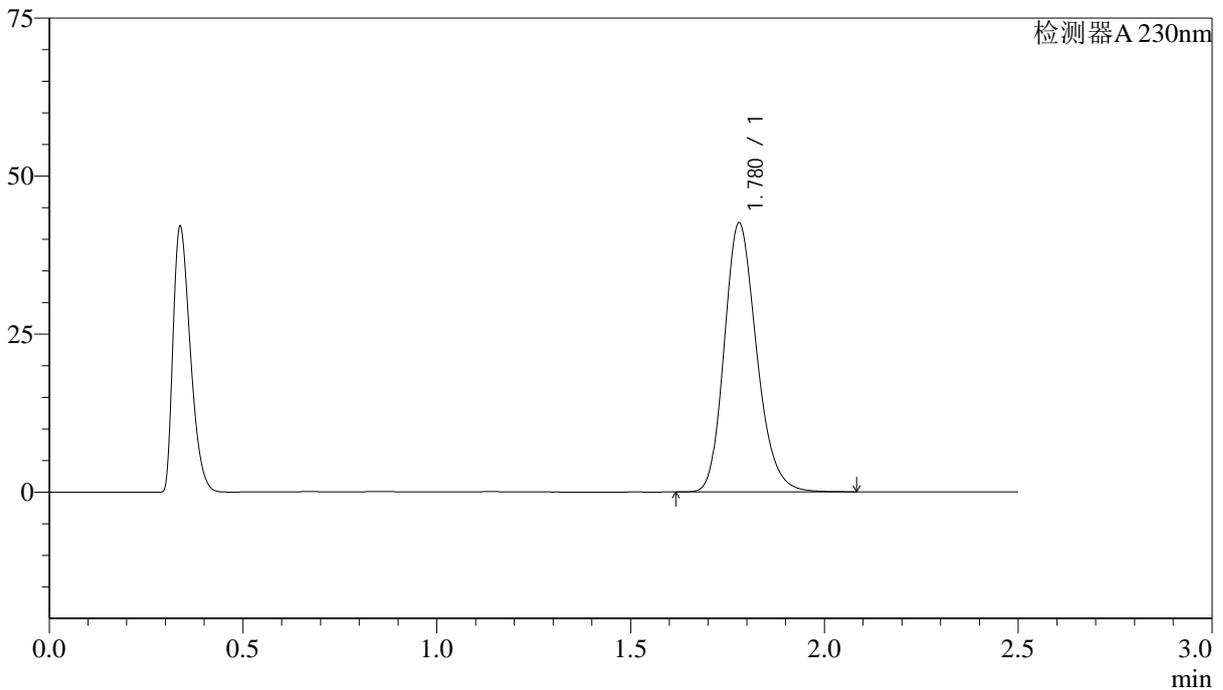
# J487

## <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 - 0-107/26-1100-2 - zzp-c12-2023031011p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p6-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-1.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 12:54:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:48:01      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	1.780	247669	100.000	42580	2209	1.204	--
总计		247669	100.000	42580			

图54 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



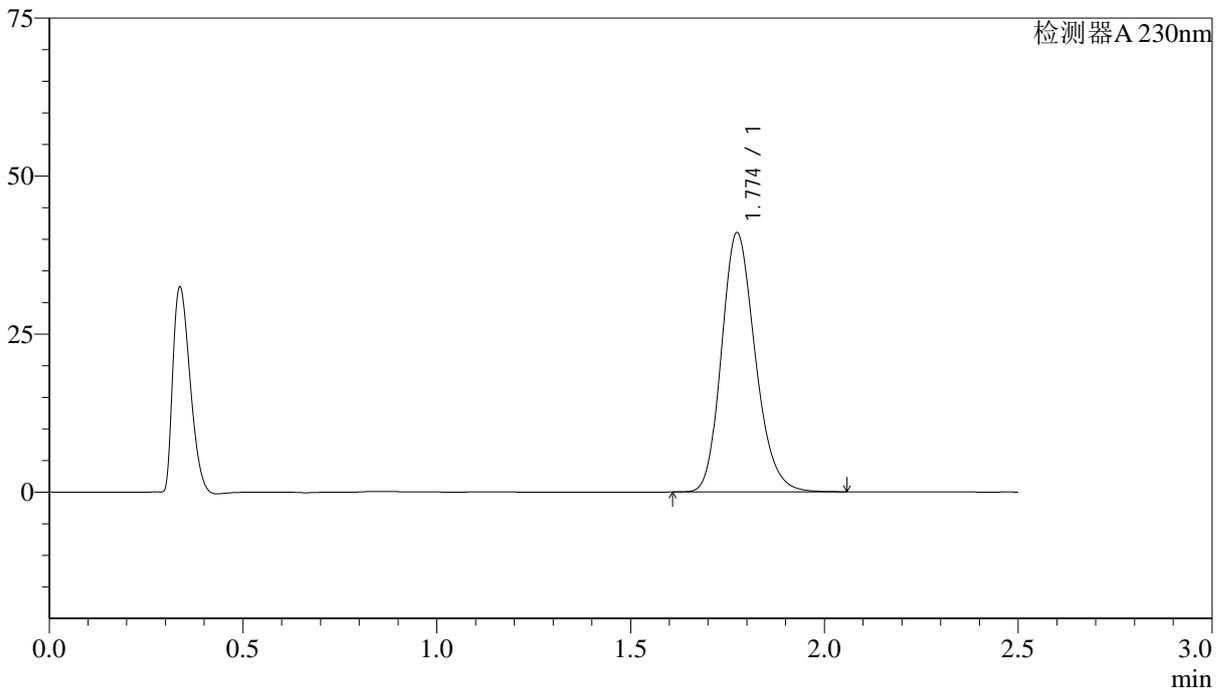
# J487

## <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 - 0-107/26-1101-2 - zzp-c12-2023031011p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-1.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 12:57:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:48:04      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	1.774	248352	100.000	40938	2018	1.196	--
总计		248352	100.000	40938			

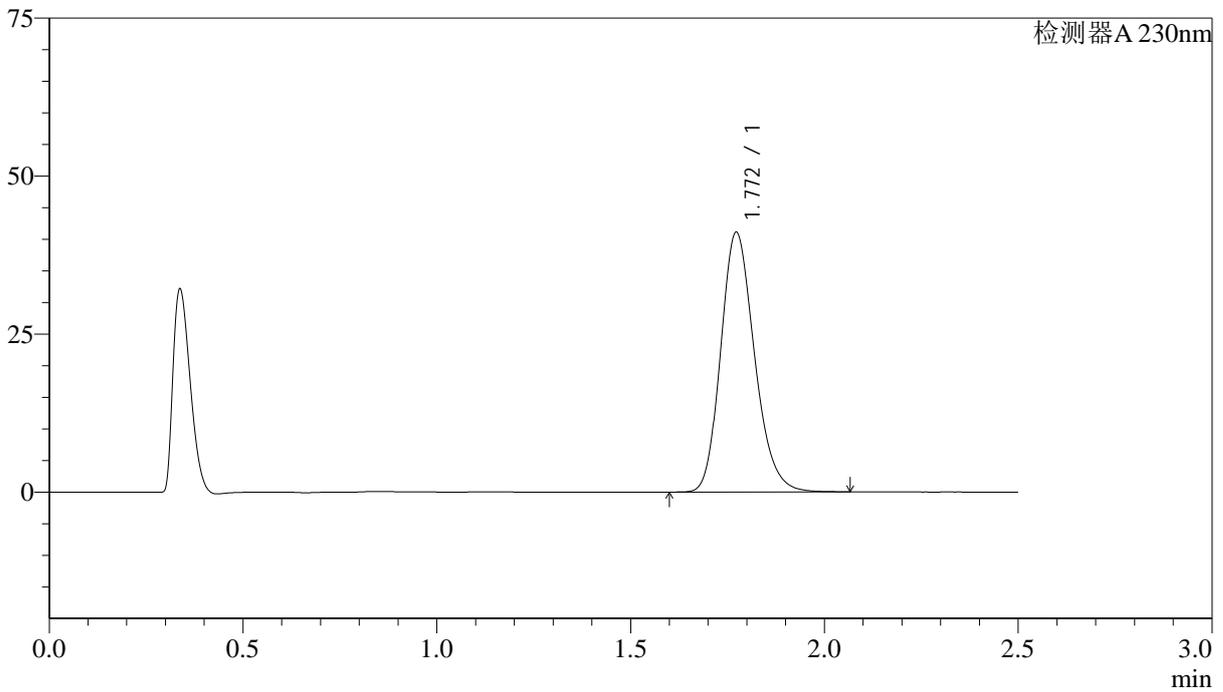
图55 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 0-107/26-1102-2 - zzp-c12-2023031011p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-1.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 12:59:54                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:48:07                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.772	249417	100.000	41102	2003	1.199	--
总计		249417	100.000	41102			

图56 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2



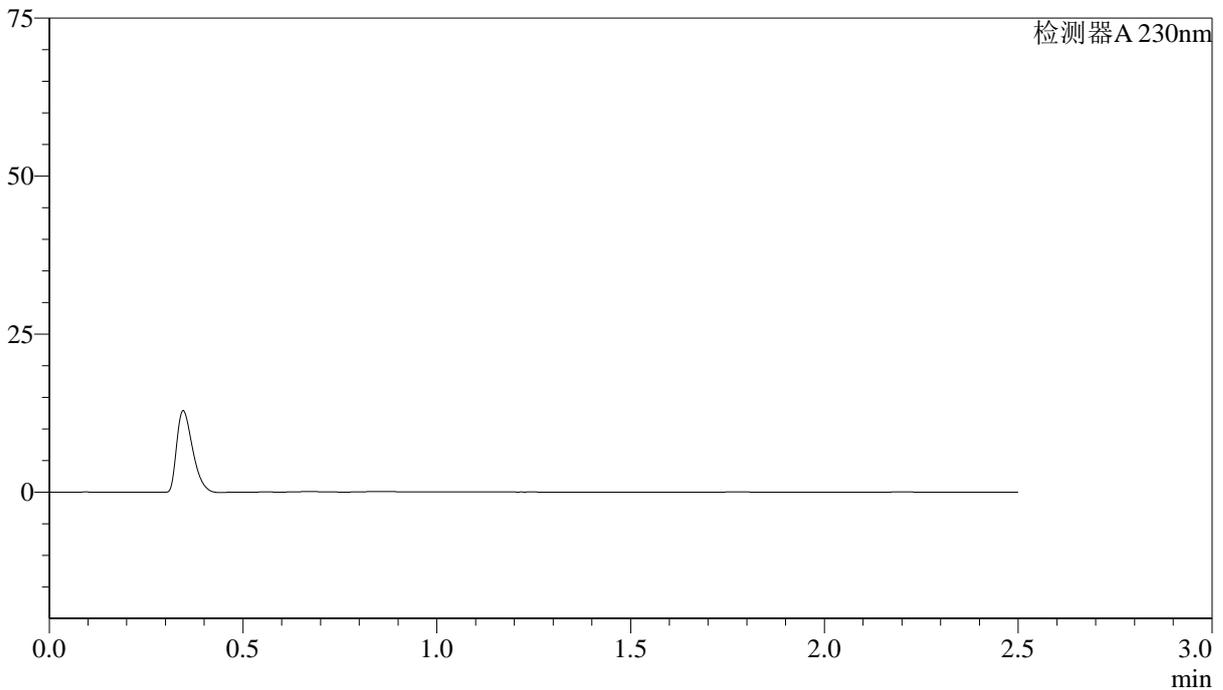
# J487

## <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 - 0-107/26-1103-2 - zzp-c12-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-1.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 13:02:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:48:10      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)
总计							

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



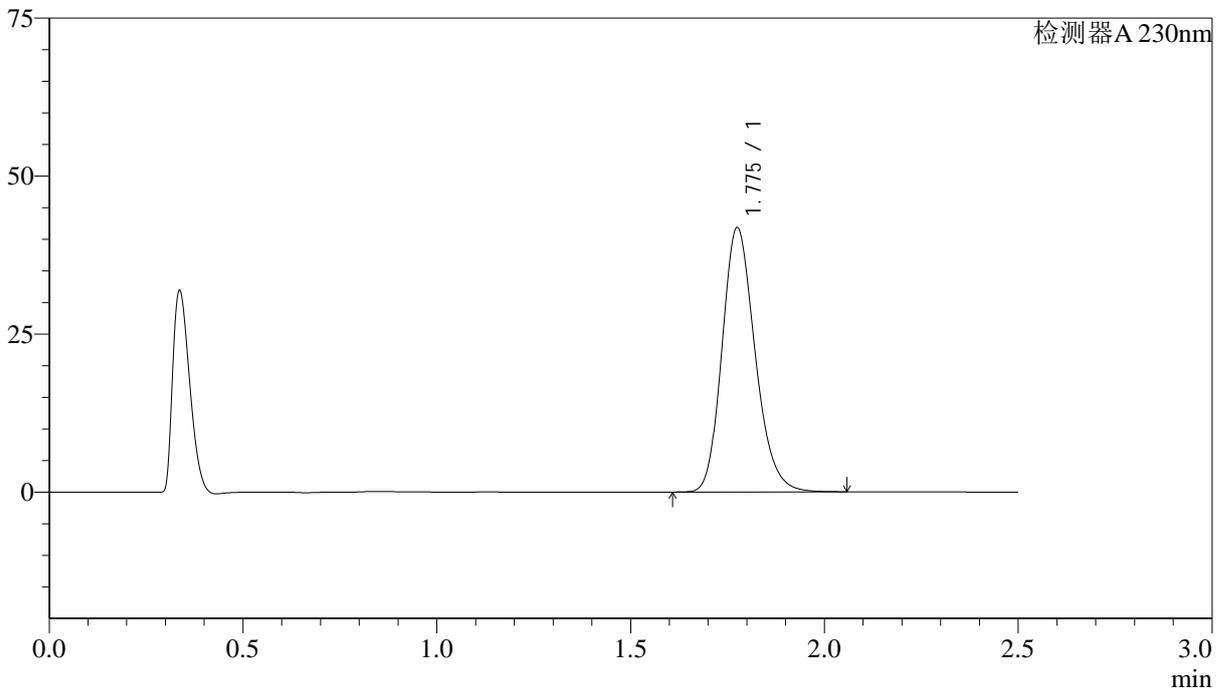
# J487

## <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 - 0-107/26-1104-2 - zzp-c12-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-1.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 13:05:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:48:12      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	1.775	248531	100.000	41691	2099	1.199	--
总计		248531	100.000	41691			

图58 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期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-1-1







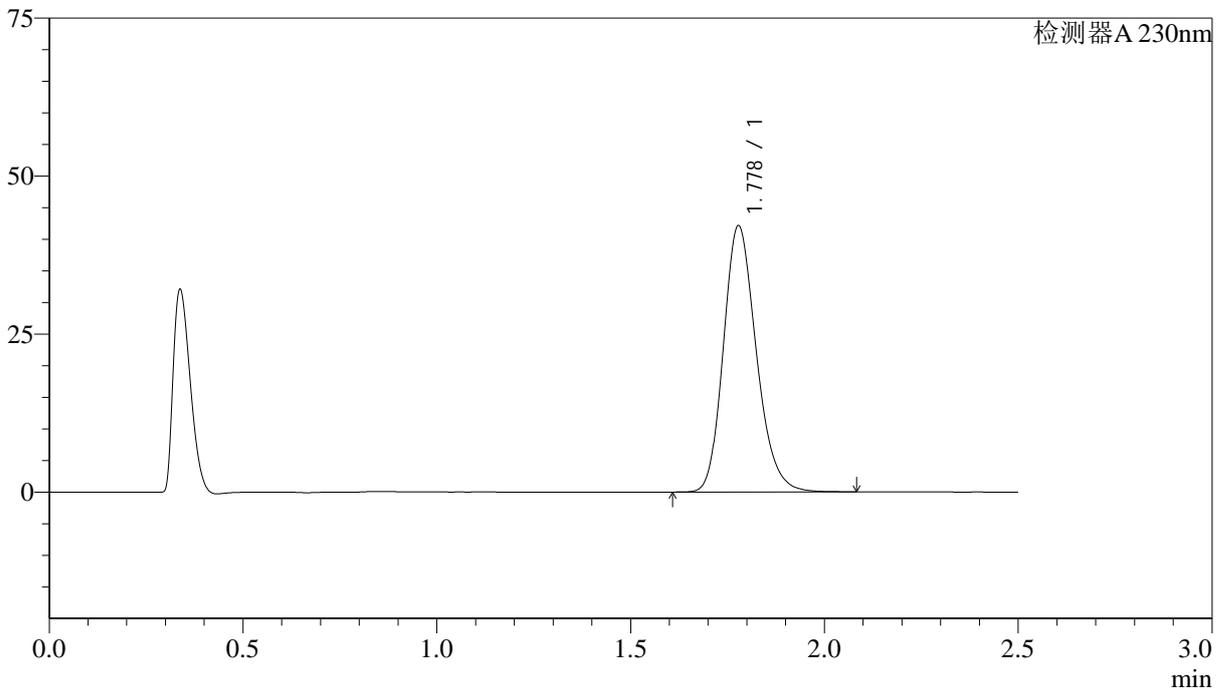
# J487

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 0-107/26-1107-2 - zzp-c12-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-1.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 13:14:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:48:20      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	1.778	249379	100.000	42094	2128	1.203	--
总计		249379	100.000	42094			

图61 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期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



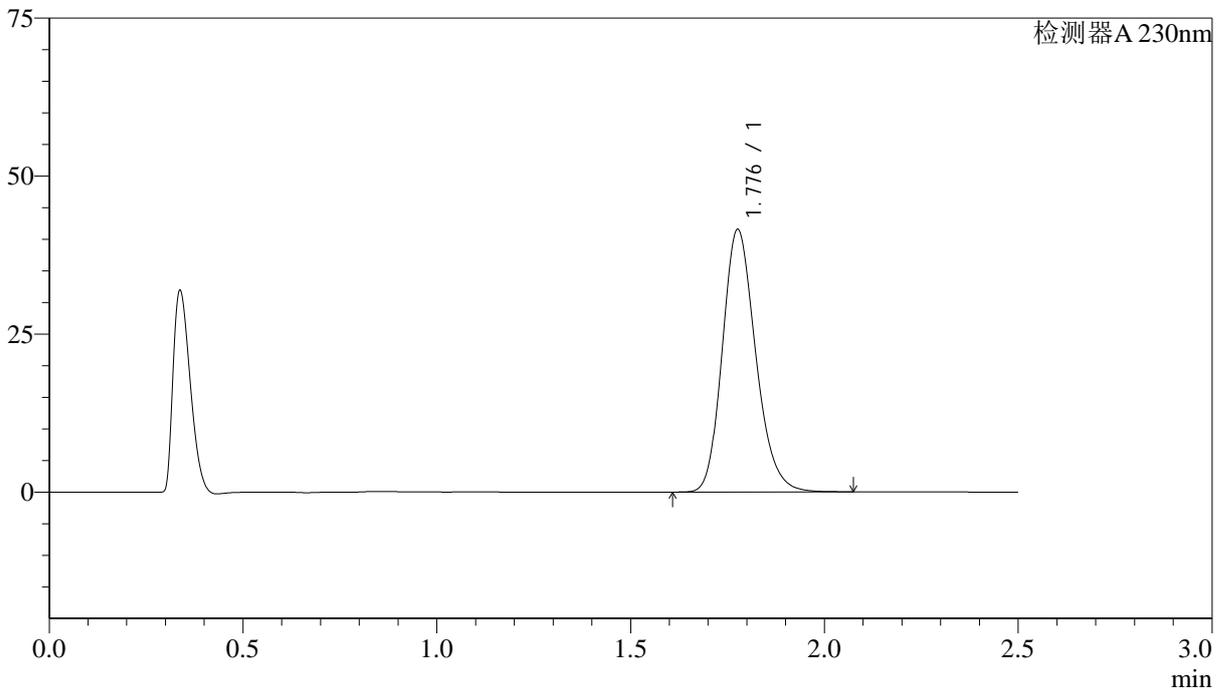
# J487

## <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 - 0-107/26-1108-2 - zzp-c12-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-1.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 13:17:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:48:23      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	1.776	249182	100.000	41345	2065	1.197	--
总计		249182	100.000	41345			

图62 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期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



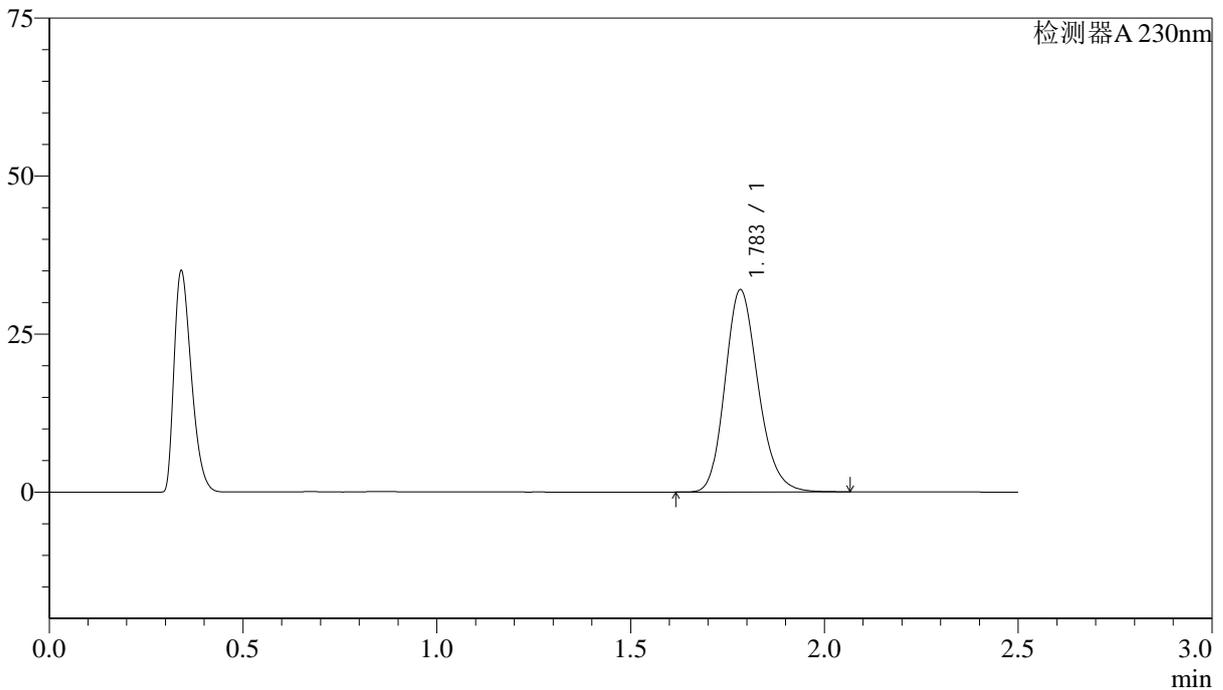
# J487

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 0-107/26-1109-2 - zzp-c12-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-1.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 13:19:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:48:26      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	1.783	190709	100.000	31911	2110	1.189	--
总计		190709	100.000	31911			

图63 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期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



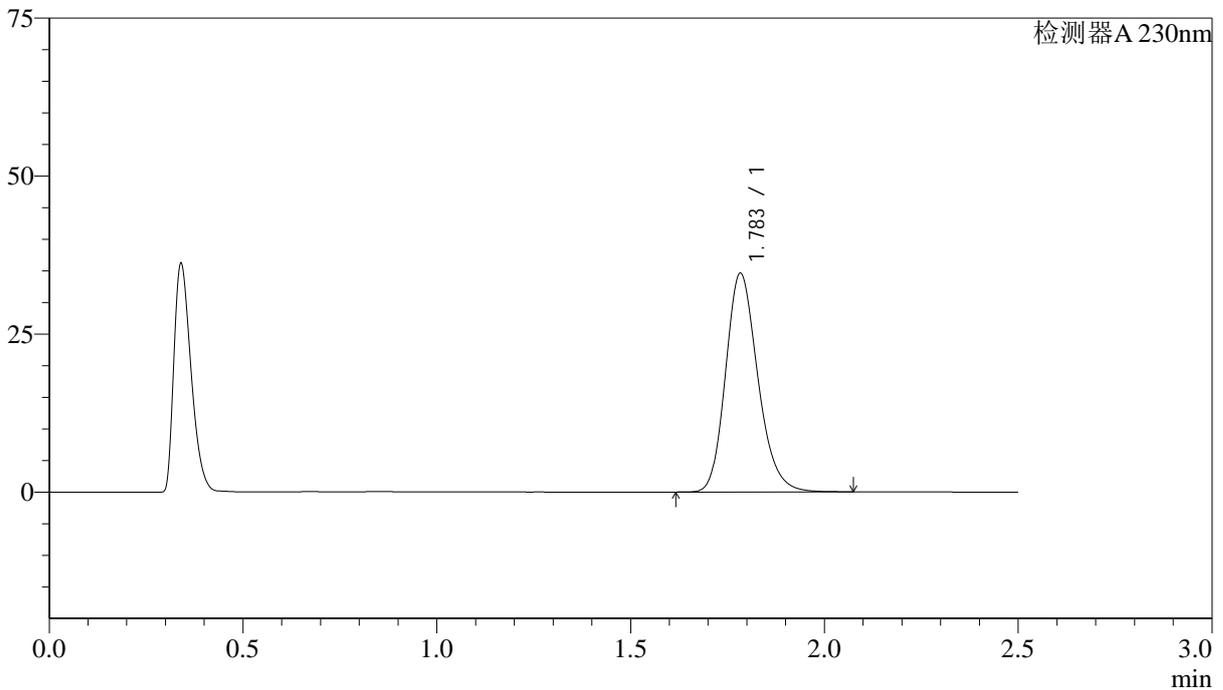
# J487

## <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 - 0-107/26-1110-2 - zzp-c12-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-1.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 13:22:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:48:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	200884	100.000	34509	2233	1.205	--
总计		200884	100.000	34509			

图64 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



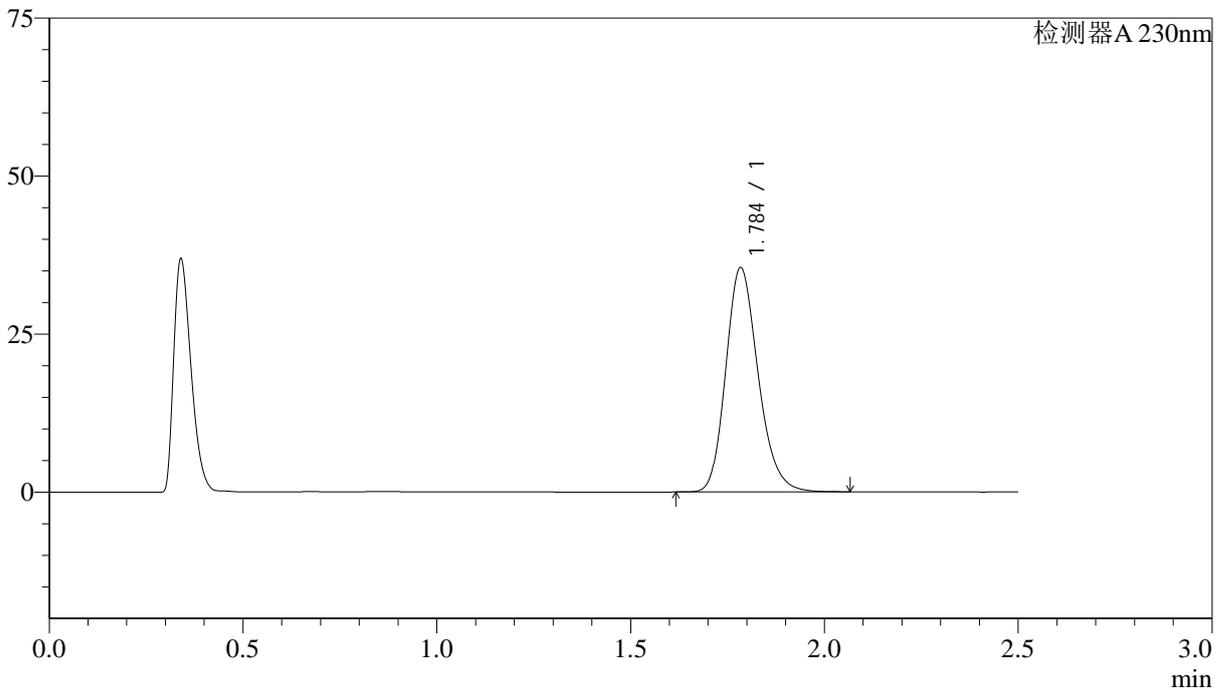
# J487

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 0-107/26-1111-2 - zzp-c12-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-1.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 13:25:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:48:31      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	1.784	206740	100.000	35336	2217	1.206	--
总计		206740	100.000	35336			

图65 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期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



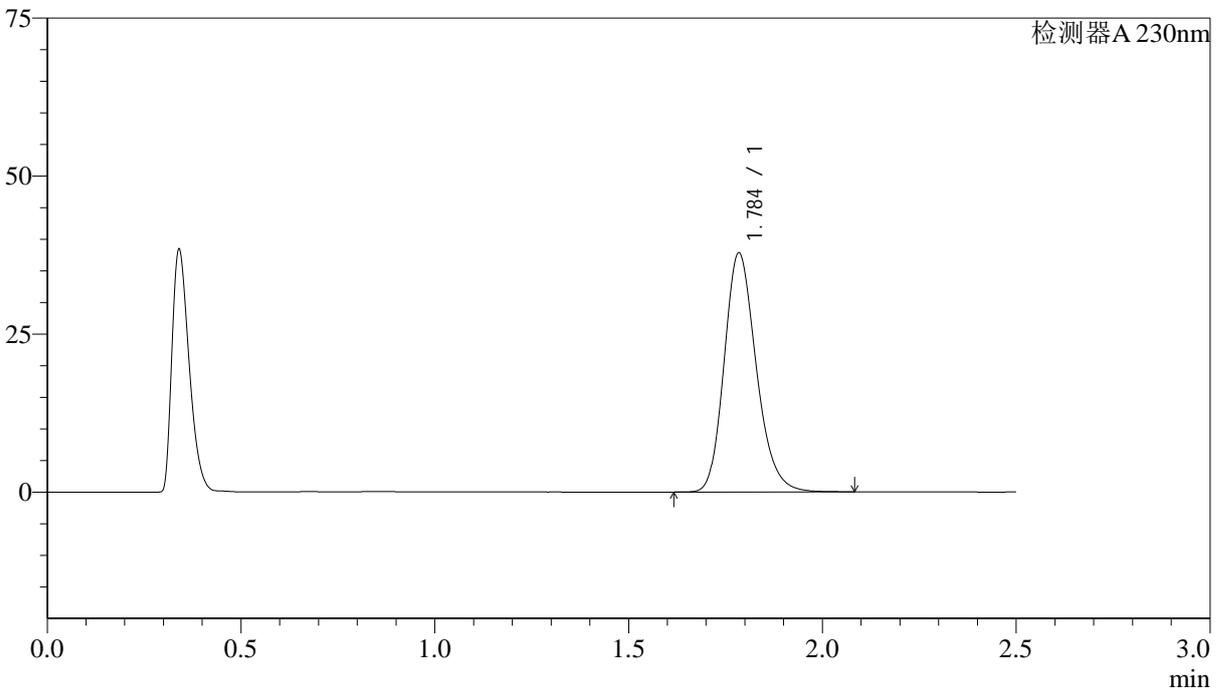
# J487

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 0-107/26-1112-2 - zzp-c12-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-1.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 13:28:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:48:34      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	1.784	218430	100.000	37616	2260	1.207	--
总计		218430	100.000	37616			

图66 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期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



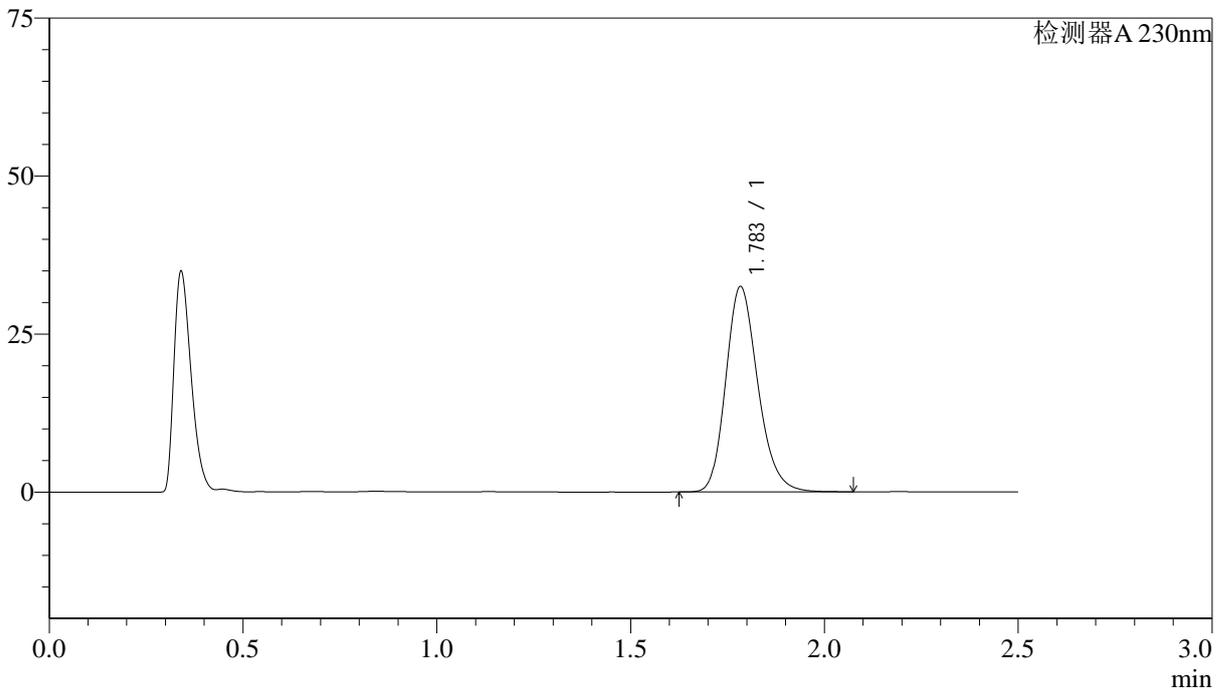
# J487

## <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 - 0-107/26-1113-2 - zzp-c12-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-1.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 13:31:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:48:37      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	1.783	187755	100.000	32377	2256	1.206	--
总计		187755	100.000	32377			

图67 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期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



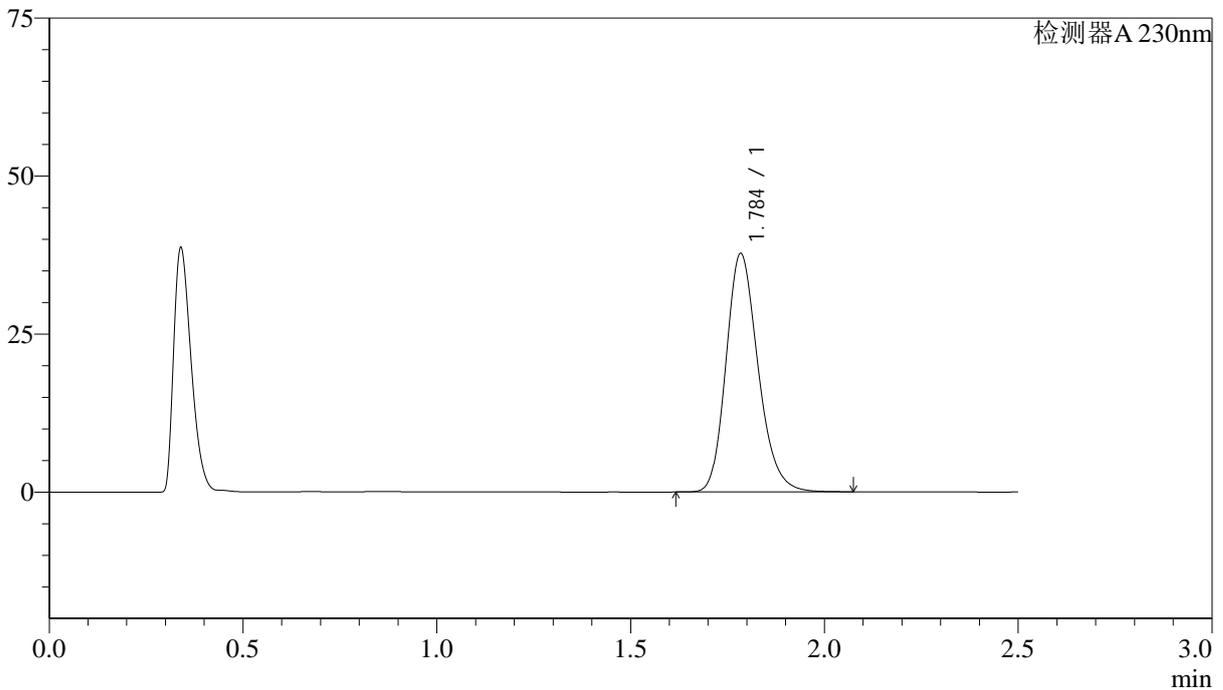
# J487

## <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 - 0-107/26-1114-2 - zzp-c12-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-1.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 13:34:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:48:40      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	1.784	217574	100.000	37532	2263	1.209	--
总计		217574	100.000	37532			

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



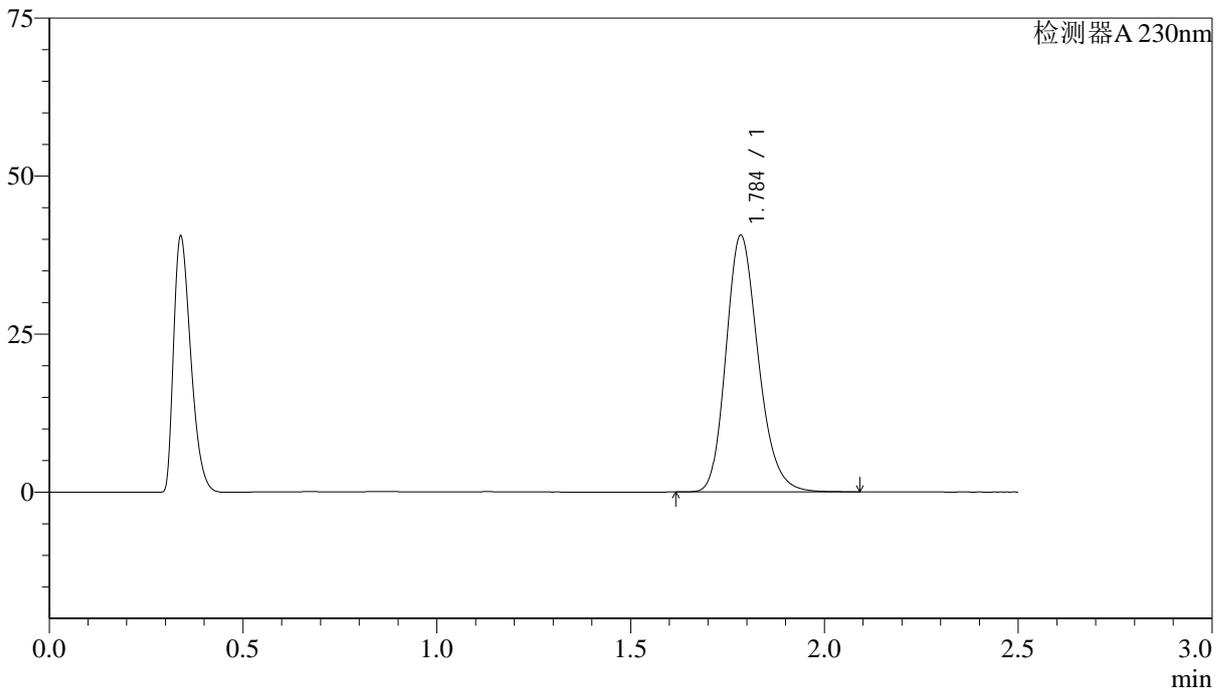
# J487

## <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 - 0-107/26-1115-2 - zzp-c12-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-1.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 13:36:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:48:42      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	1.784	235991	100.000	40377	2230	1.208	--
总计		235991	100.000	40377			

图69 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期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



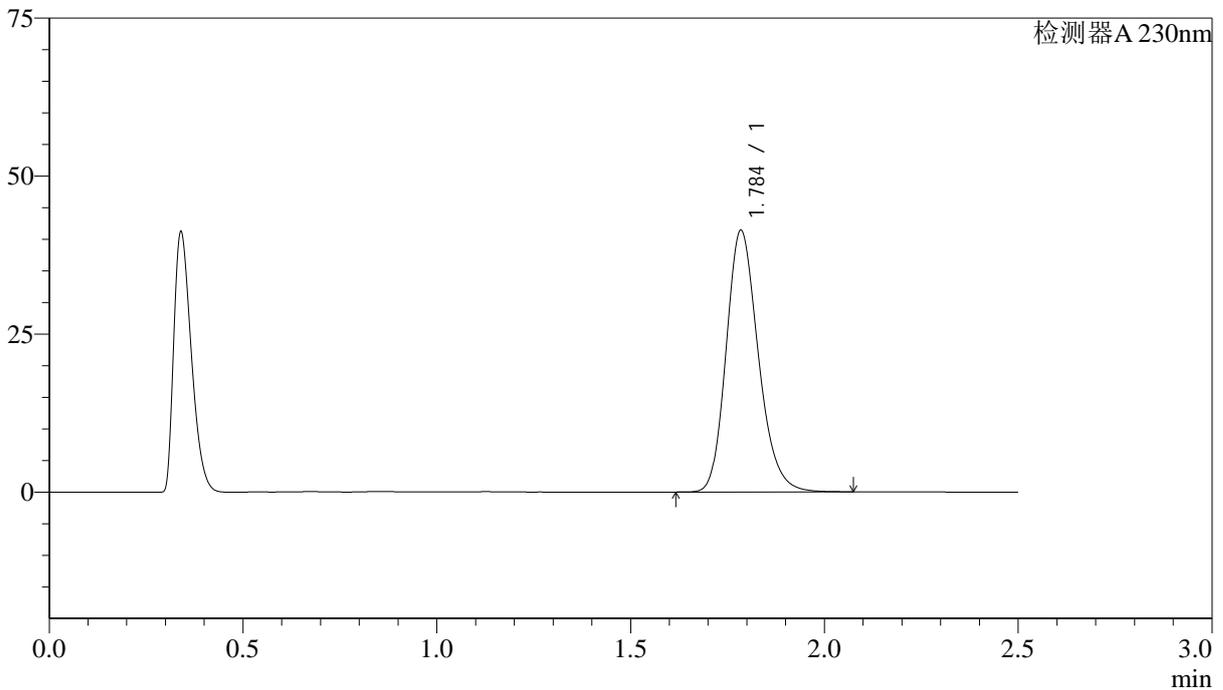
# J487

## <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 - 0-107/26-1116-2 - zzp-c12-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-1.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 13:39:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:48:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.784	239417	100.000	41173	2248	1.207	--
总计		239417	100.000	41173			

图70 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期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



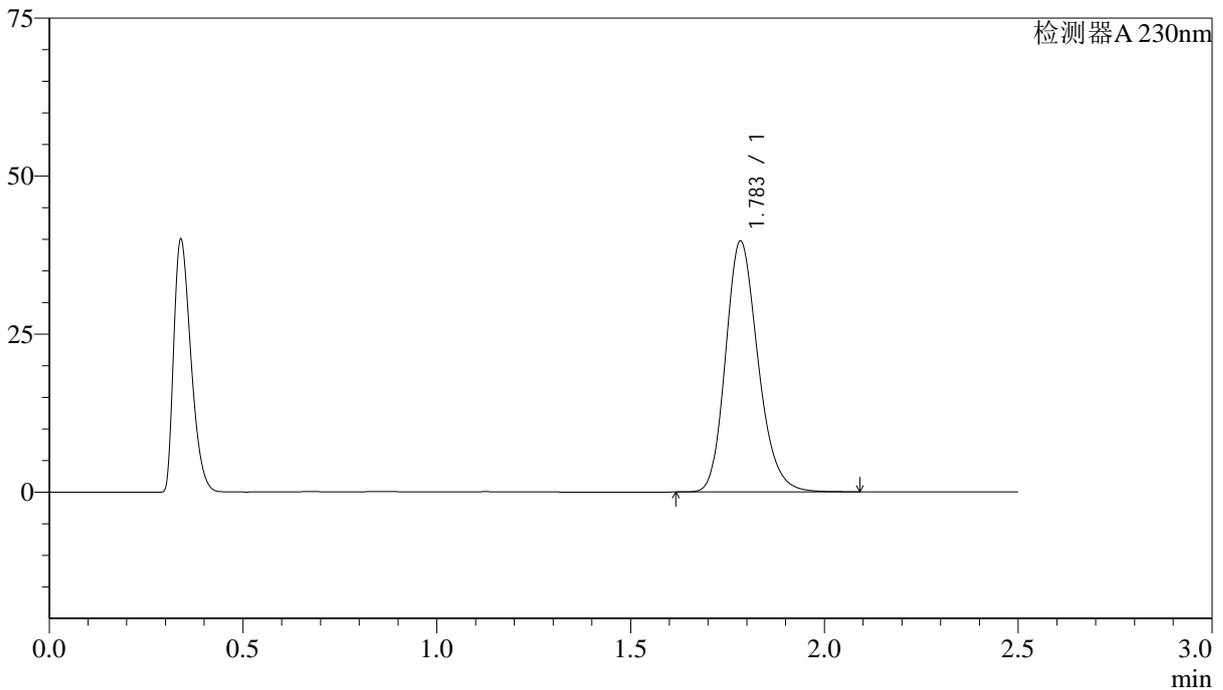
# J487

## <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 - 0-107/26-1117-2 - zzp-c12-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-1.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 13:42:40                                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:48:48                                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	1.783	231693	100.000	39561	2210	1.205	--
总计		231693	100.000	39561			

图71 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期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



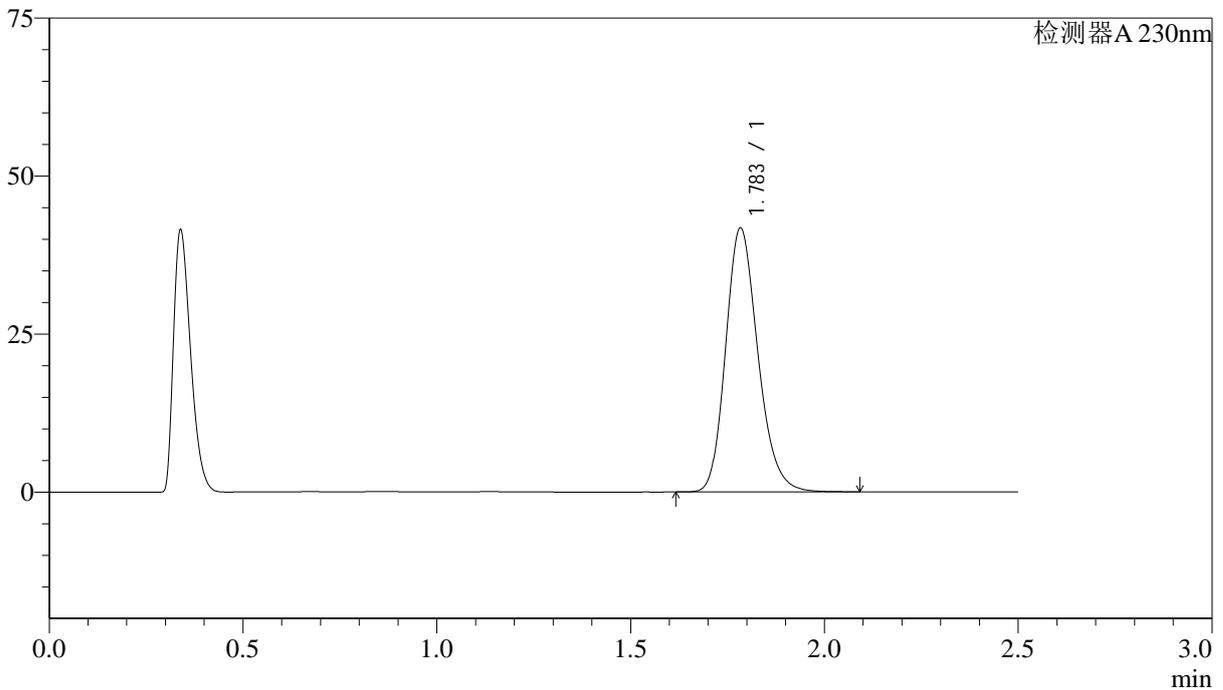
# J487

## <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 - 0-107/26-1118-2 - zzp-c12-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-1.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 13:45:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:48:51      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	1.783	242455	100.000	41632	2231	1.203	--
总计		242455	100.000	41632			

图72 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期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



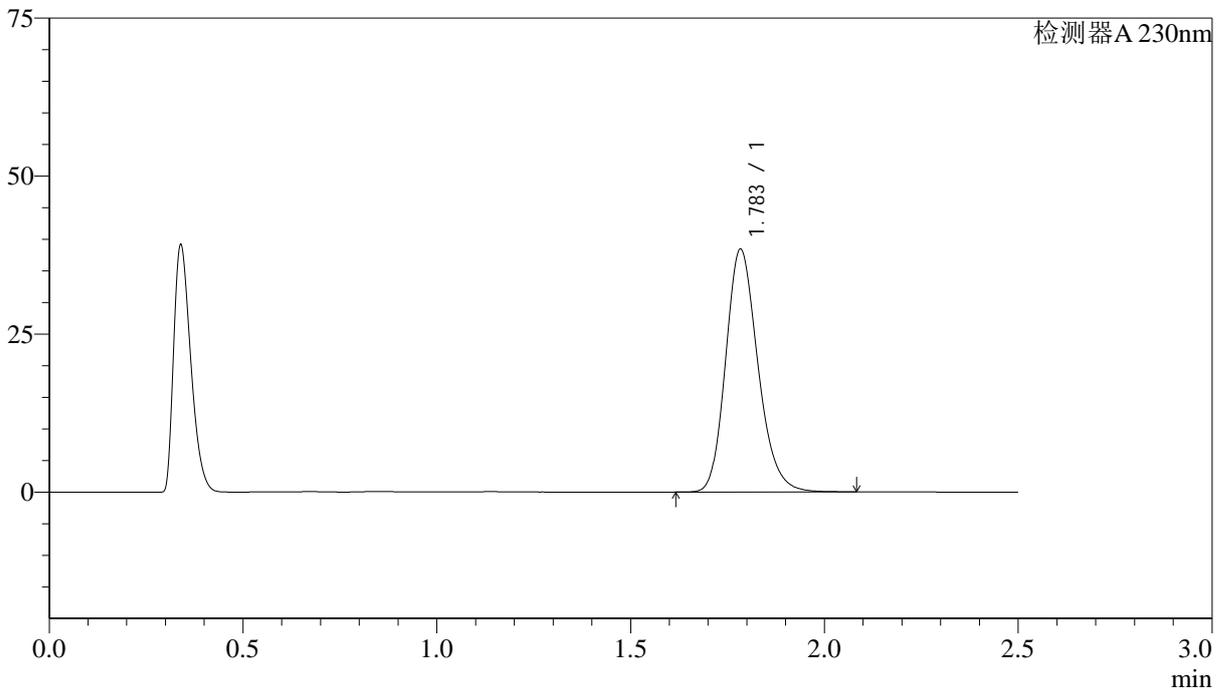
# J487

## <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 - 0-107/26-1119-2 - zzp-c12-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-1.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 13:48:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:48:54      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	1.783	222856	100.000	38276	2233	1.202	--
总计		222856	100.000	38276			

图73 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期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



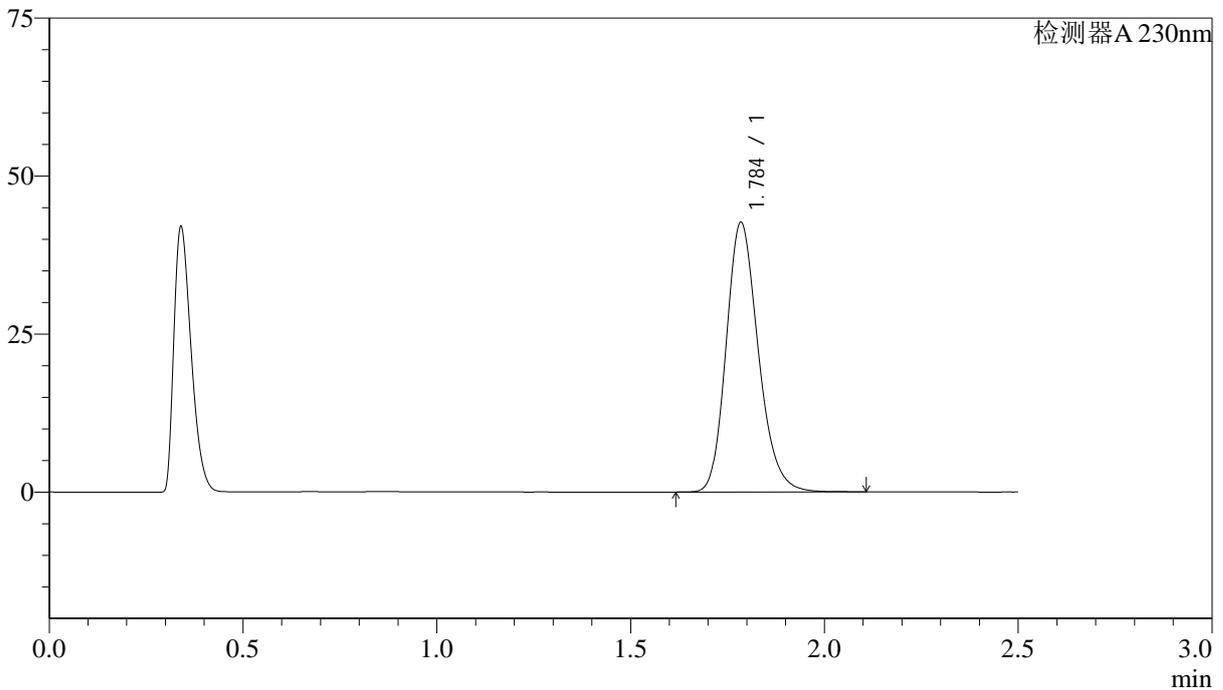
# J487

## <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 - 0-107/26-1120-2 - zzp-c12-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-1.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 13:51:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:48:57      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	1.784	246778	100.000	42431	2250	1.206	--
总计		246778	100.000	42431			

图74 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期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



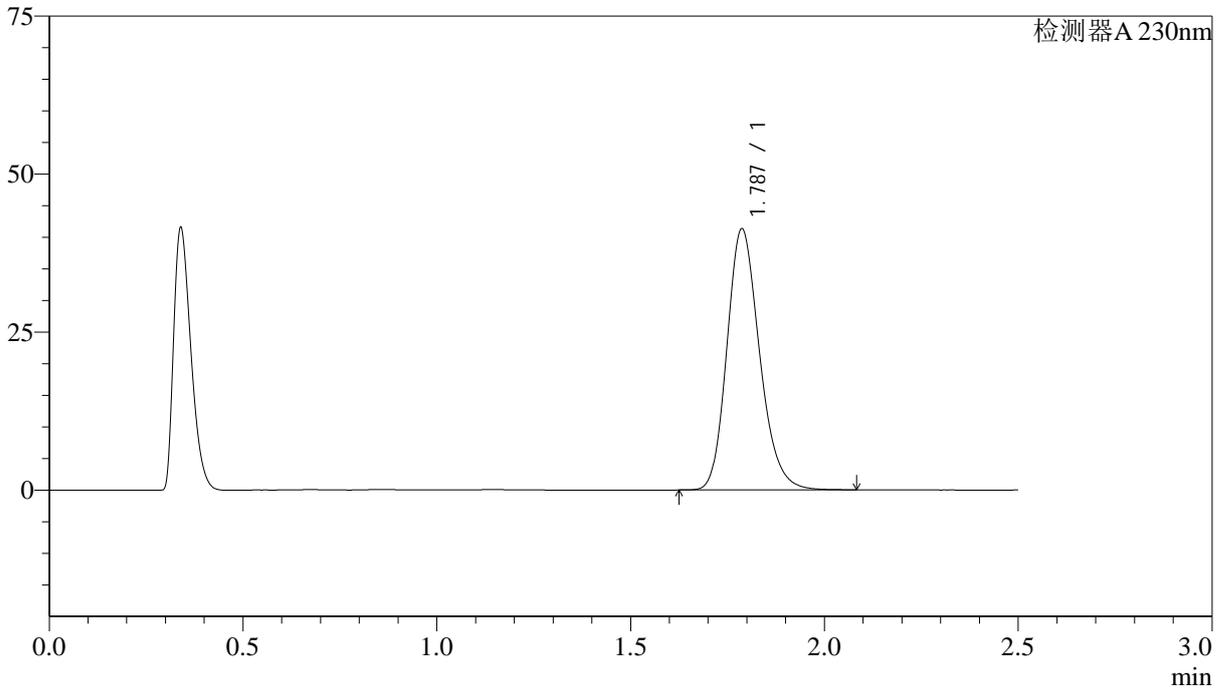
# J487

## <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 - 0-107/26-1121-2 - zzp-c12-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-1.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 13:54:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:49:00      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	1.787	242325	100.000	41307	2191	1.203	--
总计		242325	100.000	41307			

图75 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期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



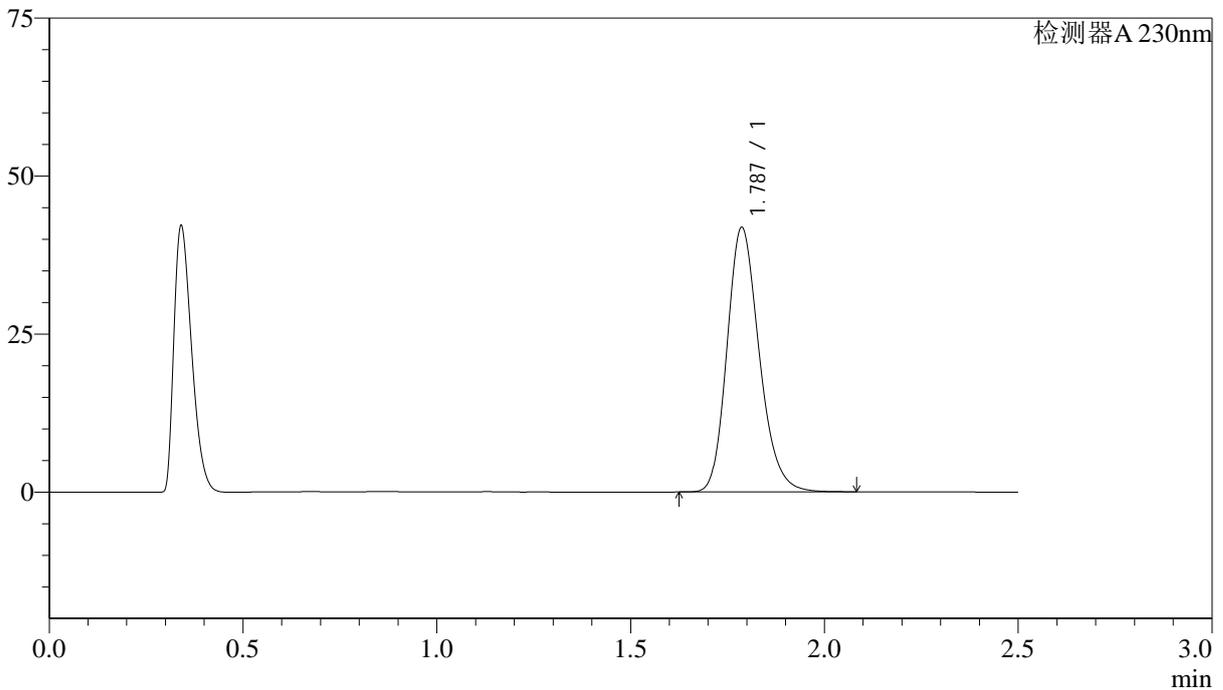
# J487

## <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 - 0-107/26-1122-2 - zzp-c12-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-1.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 13:56:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:49:02      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	1.787	242574	100.000	41831	2247	1.206	--
总计		242574	100.000	41831			

图76 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期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



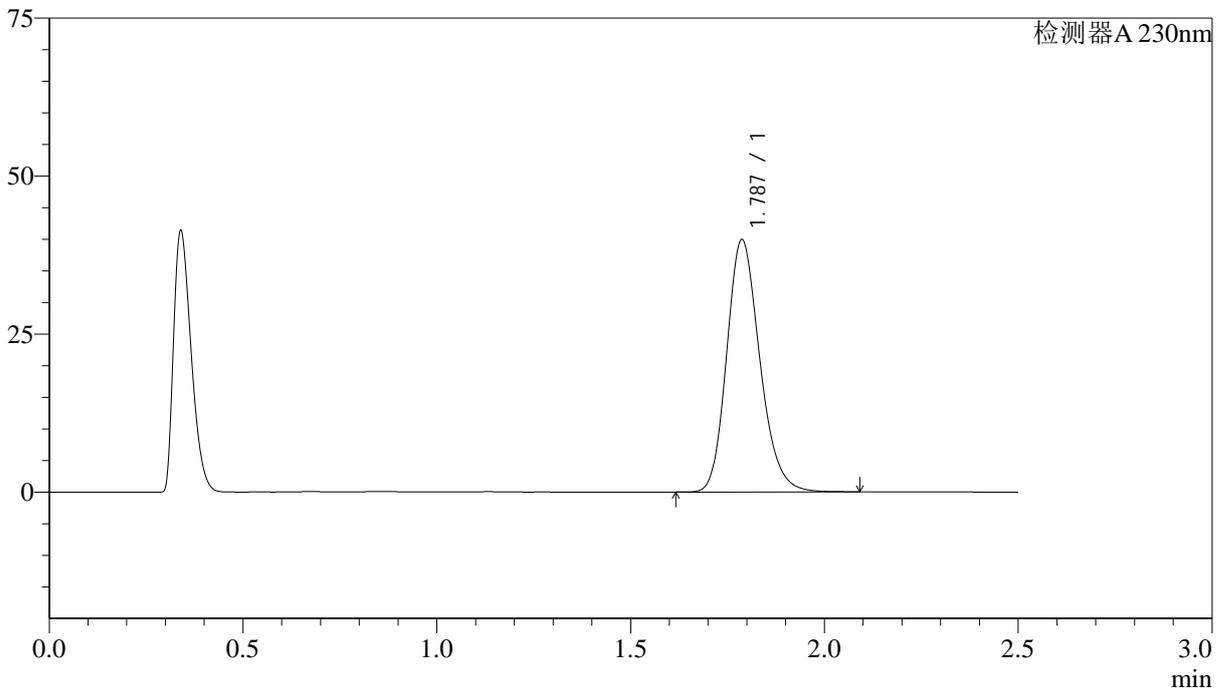
# J487

## <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 - 0-107/26-1123-2 - zzp-c12-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-1.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 13:59:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:49:05      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	1.787	237749	100.000	39923	2124	1.200	--
总计		237749	100.000	39923			

图77 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期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



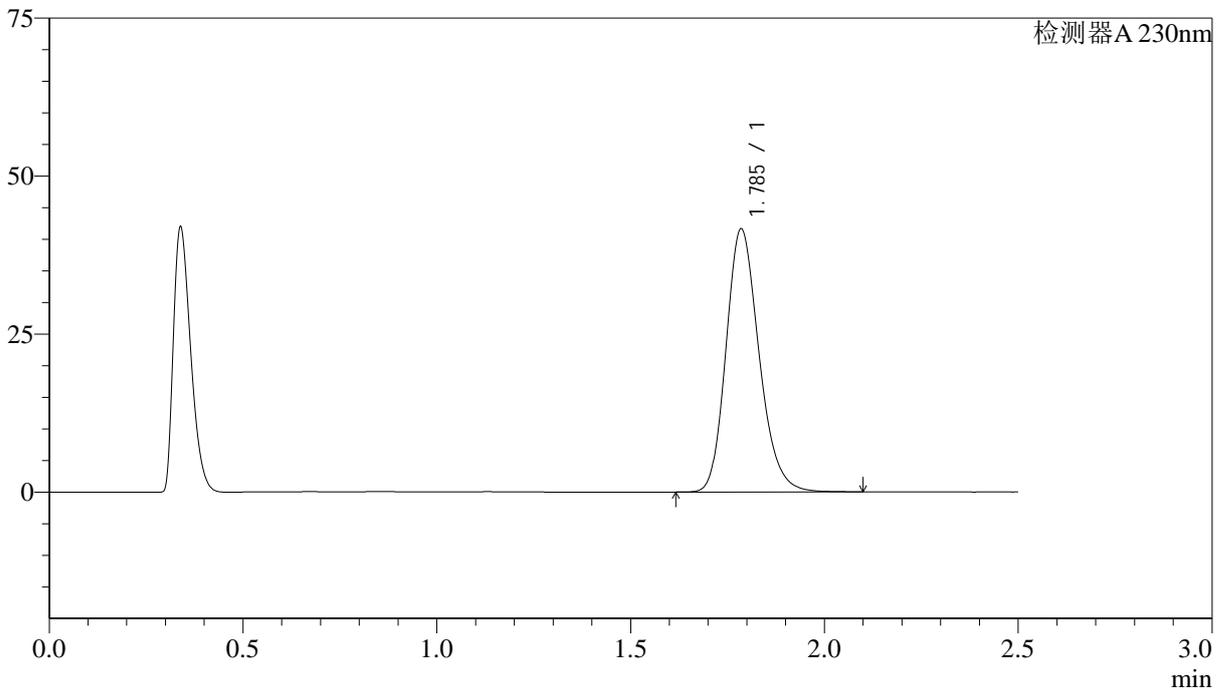
# J487

## <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 - 0-107/26-1124-2 - zzp-c12-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-1.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 14:02:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:49:08      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	1.785	247128	100.000	41490	2133	1.204	--
总计		247128	100.000	41490			

图78 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期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



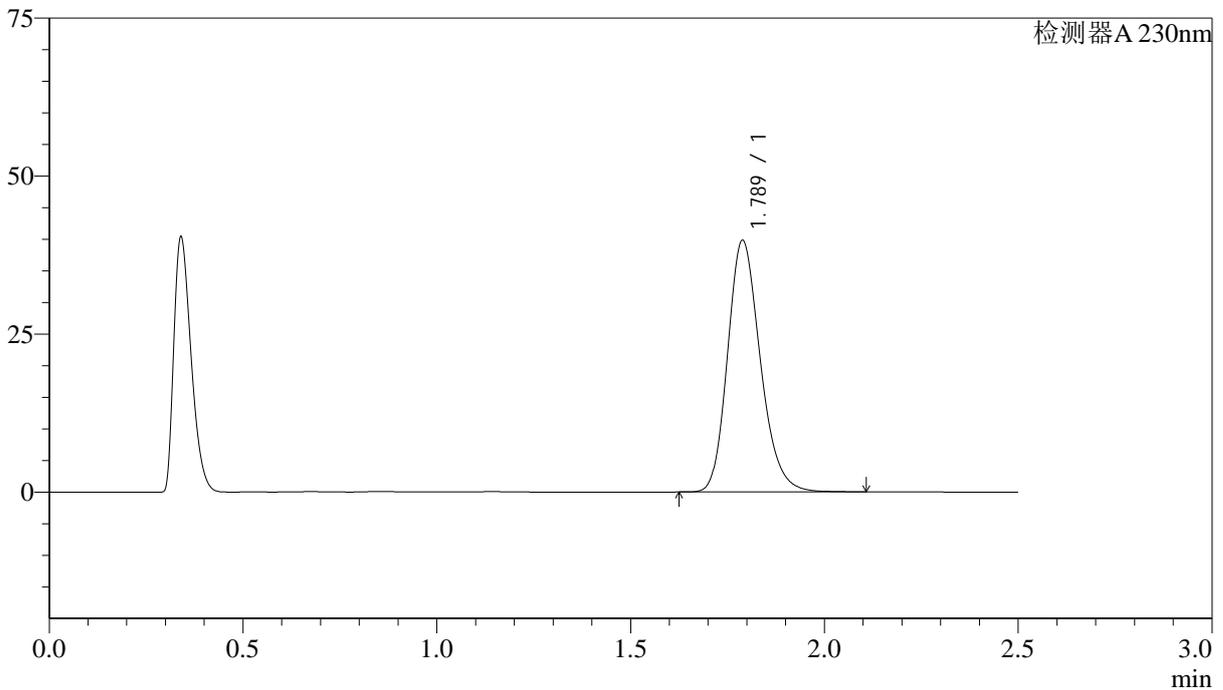
# J487

## <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 - 0-107/26-1125-2 - zzp-c12-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-1.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 14:05:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:49:10      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	1.789	234566	100.000	39828	2178	1.207	--
总计		234566	100.000	39828			

图79 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期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



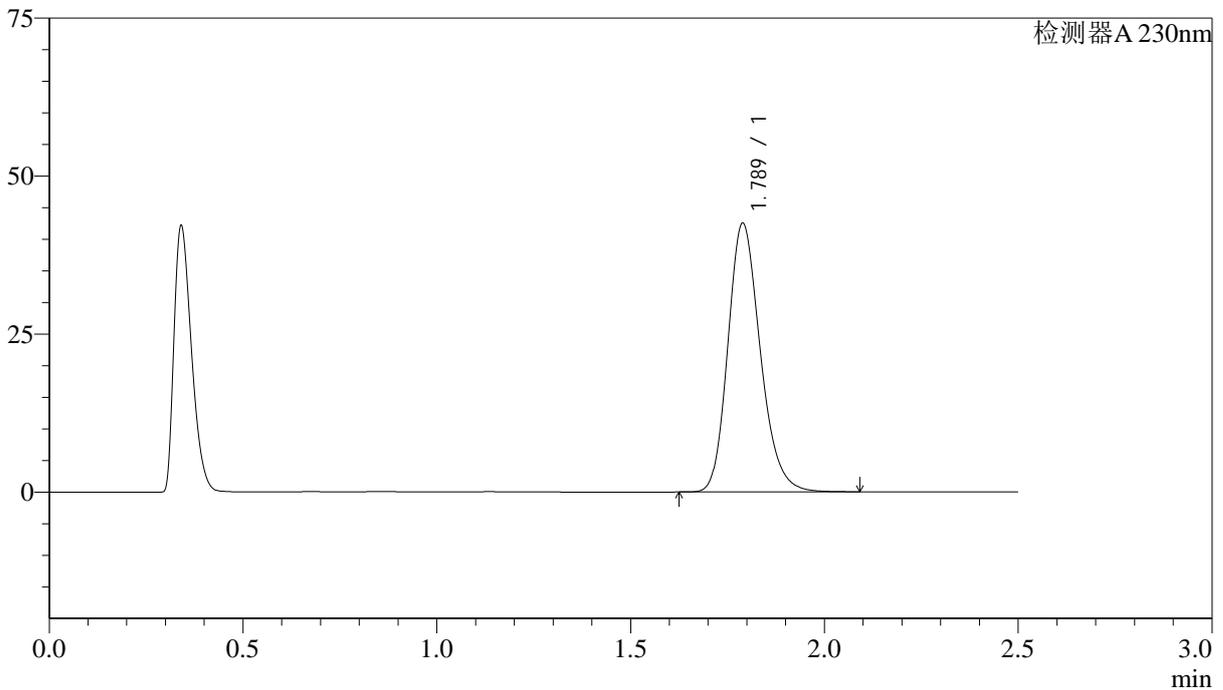
# J487

## <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 - 0-107/26-1126-2 - zzp-c12-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-1.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 14:08:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:49:13      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	1.789	247999	100.000	42533	2224	1.208	--
总计		247999	100.000	42533			

图80 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期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



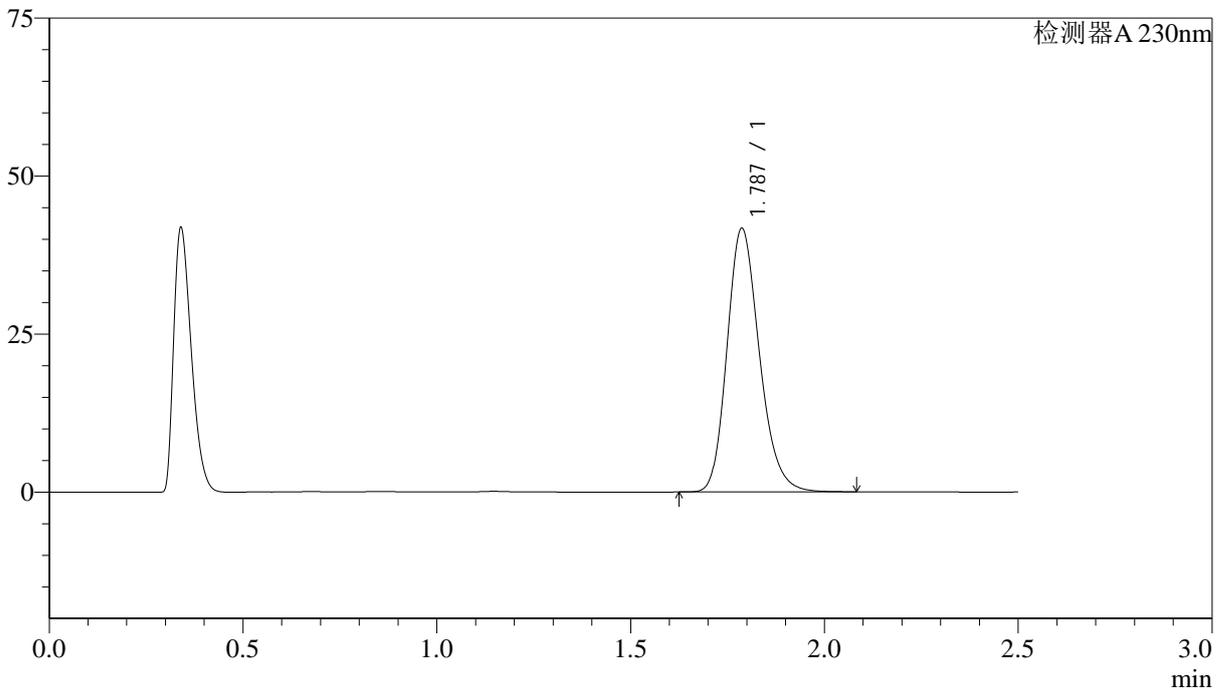
# J487

## <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 - 0-107/26-1127-2 - zzp-c12-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-1.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 14:11:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:49:16      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	1.787	243090	100.000	41701	2222	1.208	--
总计		243090	100.000	41701			

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



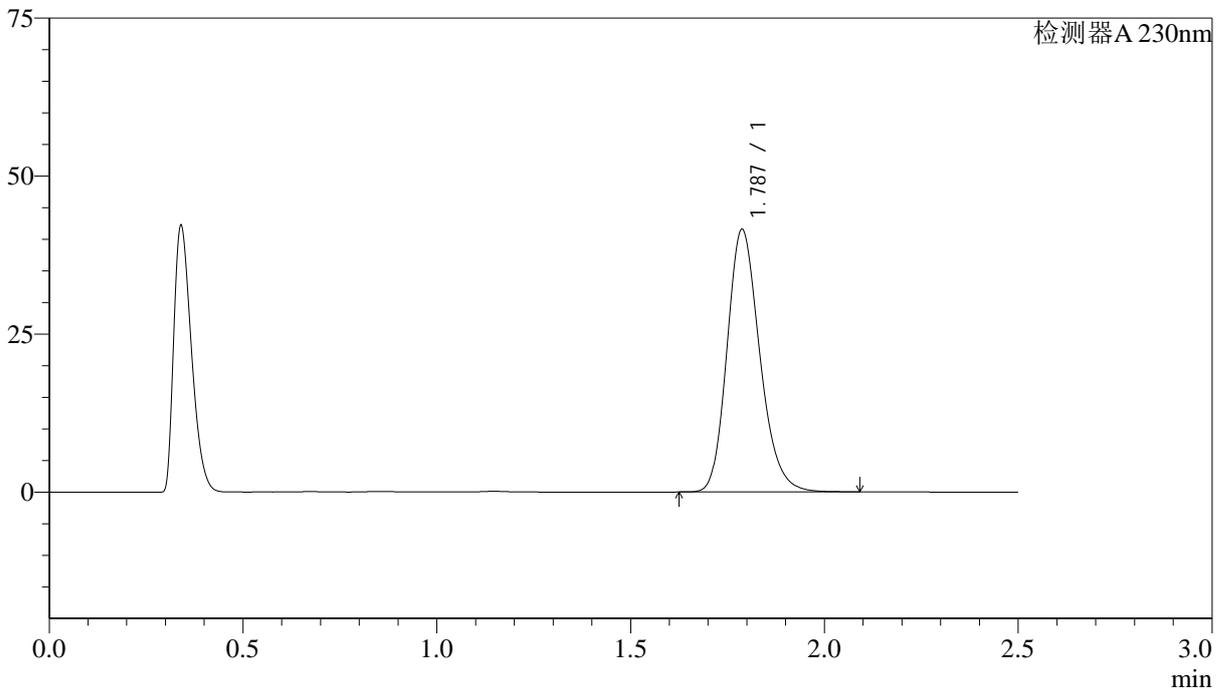
# J487

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 0-107/26-1128-2 - zzp-c12-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-1.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 14:13:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:49:19      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	1.787	244681	100.000	41556	2175	1.206	--
总计		244681	100.000	41556			

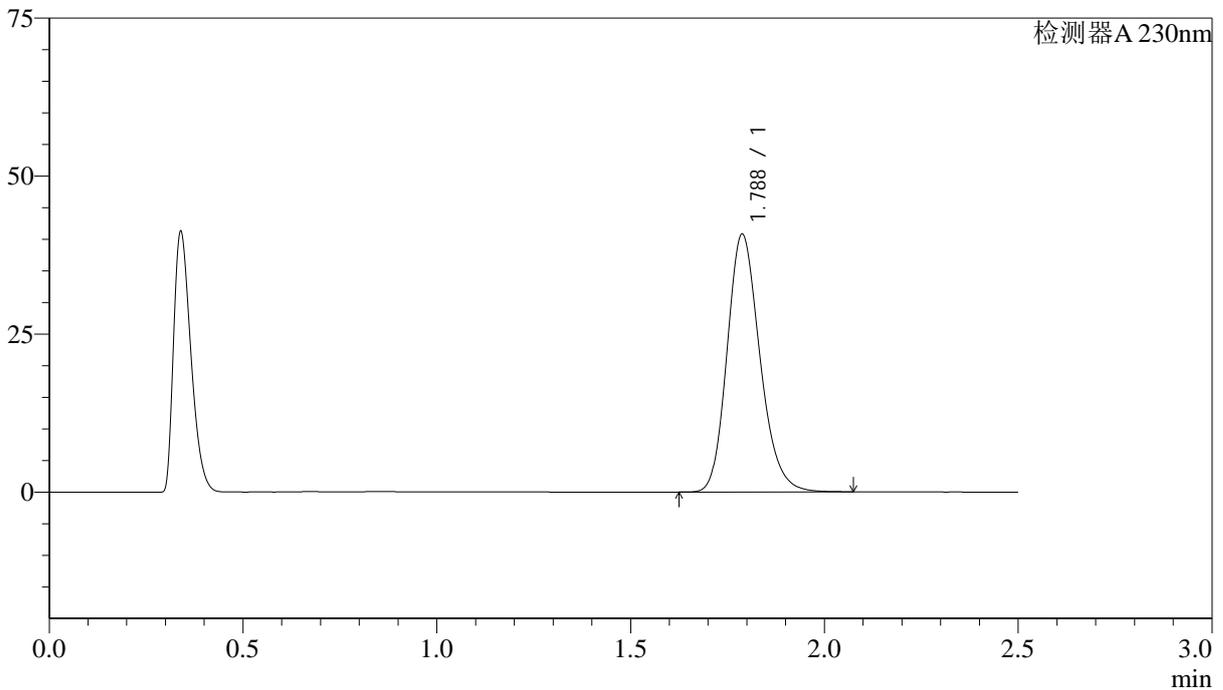
图82 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 0-107/26-1129-2 - zzp-c12-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-1.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 14:16:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:49:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.788	240797	100.000	40789	2161	1.198	--
总计		240797	100.000	40789			

图83 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期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



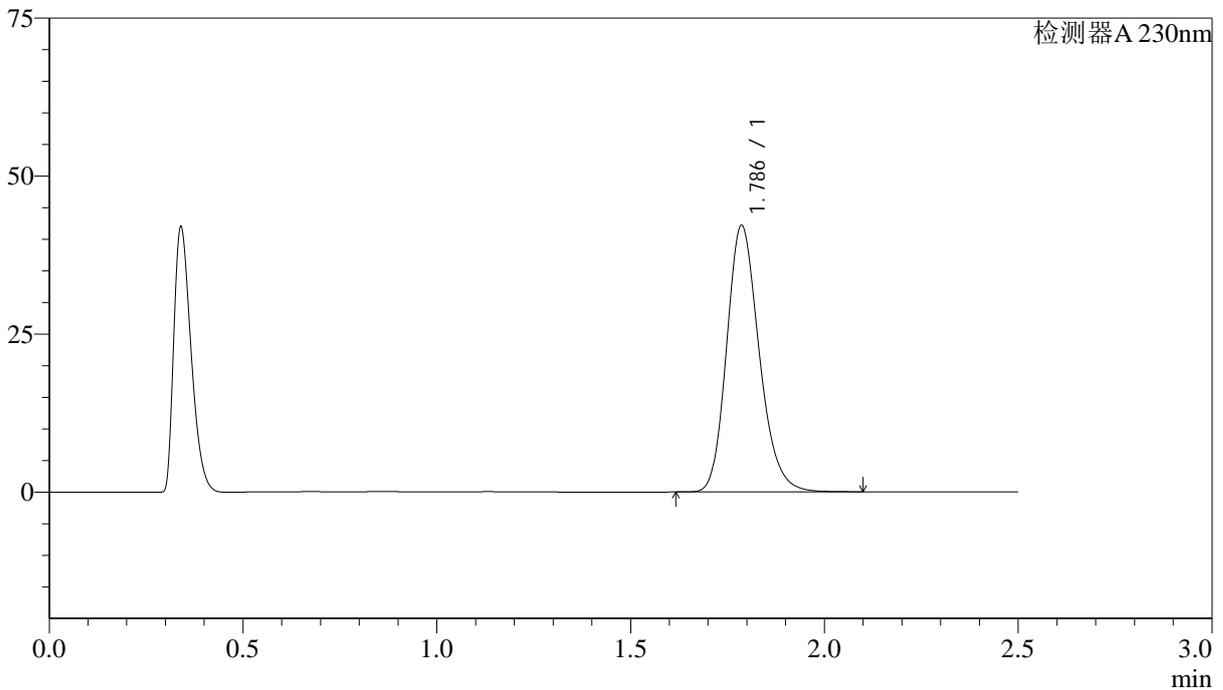
# J487

## <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 - 0-107/26-1130-2 - zzp-c12-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-1.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 14:19:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:49:24      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	1.786	246844	100.000	42116	2199	1.204	--
总计		246844	100.000	42116			

图84 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期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



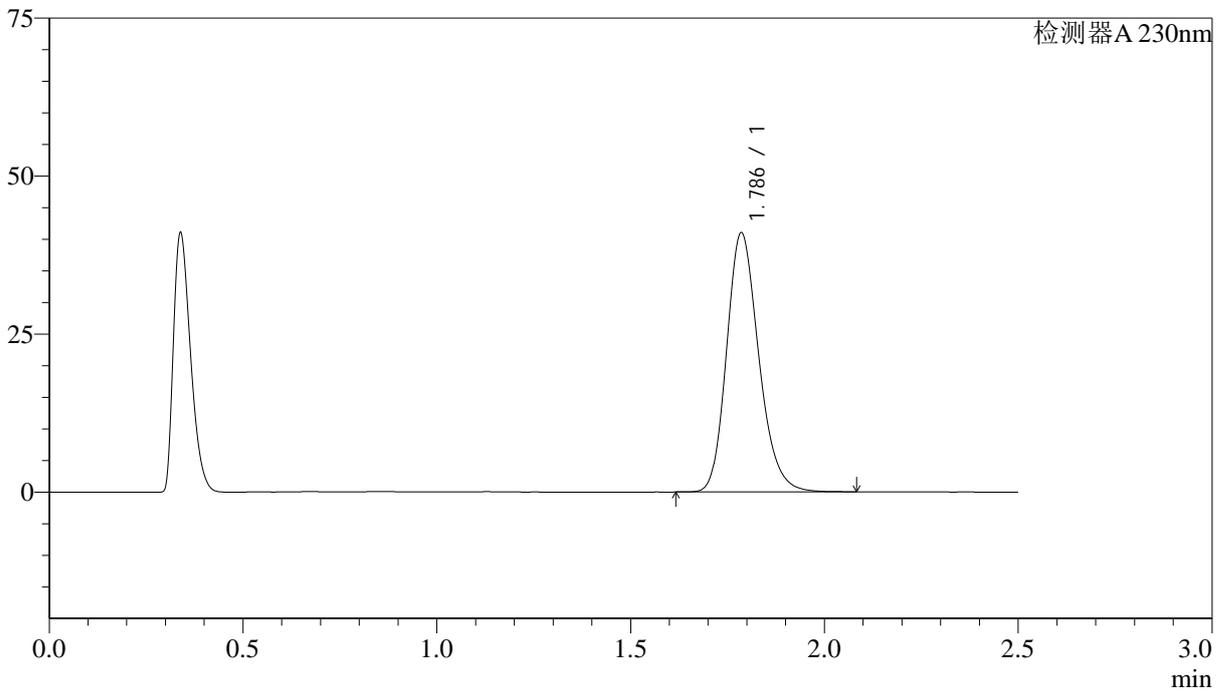
# J487

## <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 - 0-107/26-1131-2 - zzp-c12-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-1.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 14:22:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:49:27      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	1.786	237197	100.000	40889	2252	1.206	--
总计		237197	100.000	40889			

图85 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期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



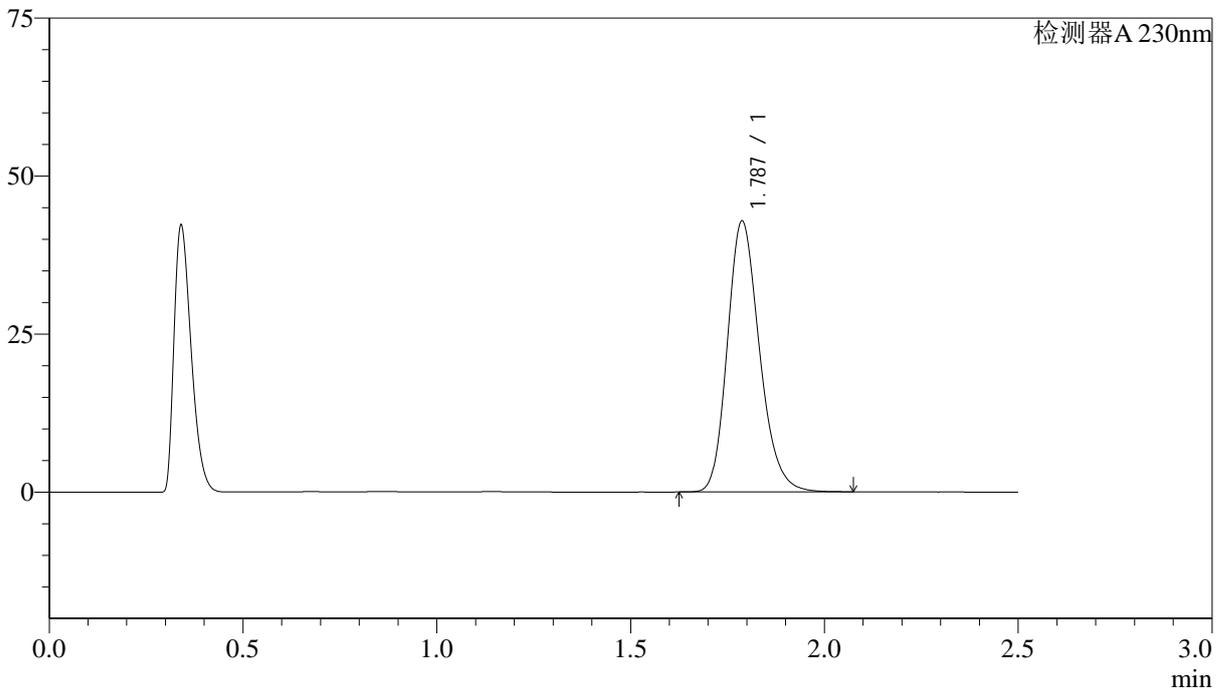
# J487

## <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 - 0-107/26-1132-2 - zzp-c12-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-1.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 14:25:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:49:30      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	1.787	247953	100.000	42859	2256	1.208	--
总计		247953	100.000	42859			

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



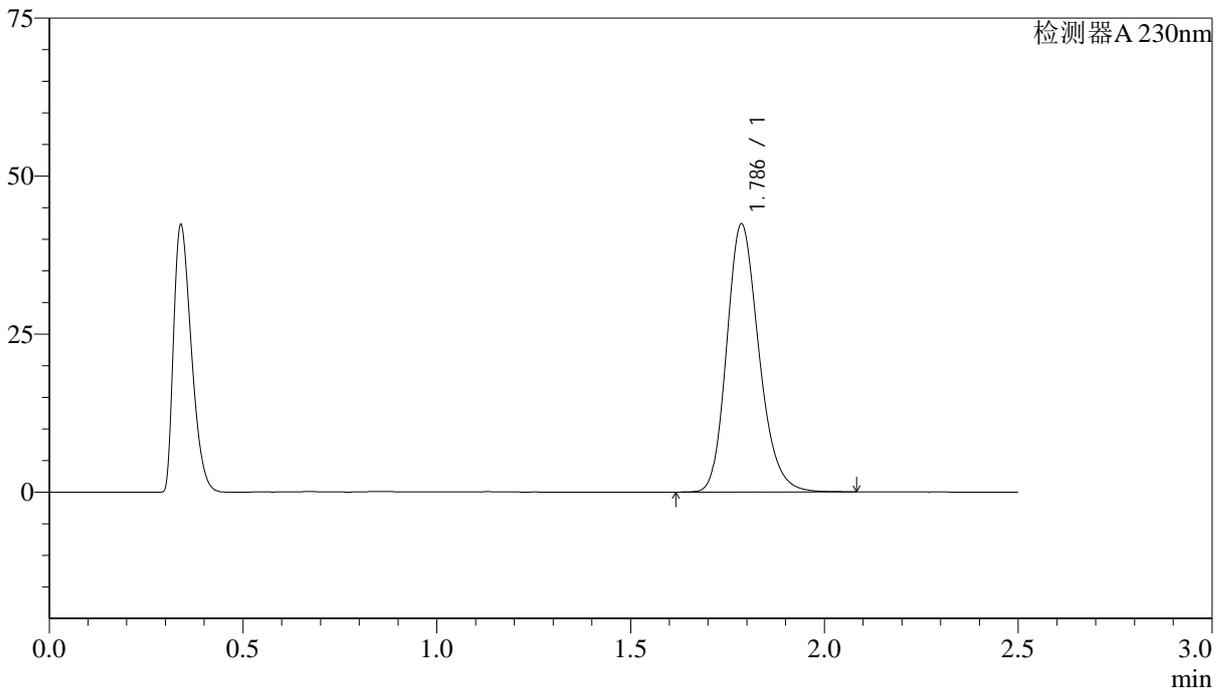
# J487

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 0-107/26-1133-2 - zzp-c12-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-1.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 14:28:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:49:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.786	245579	100.000	42337	2247	1.206	--
总计		245579	100.000	42337			

图87 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期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



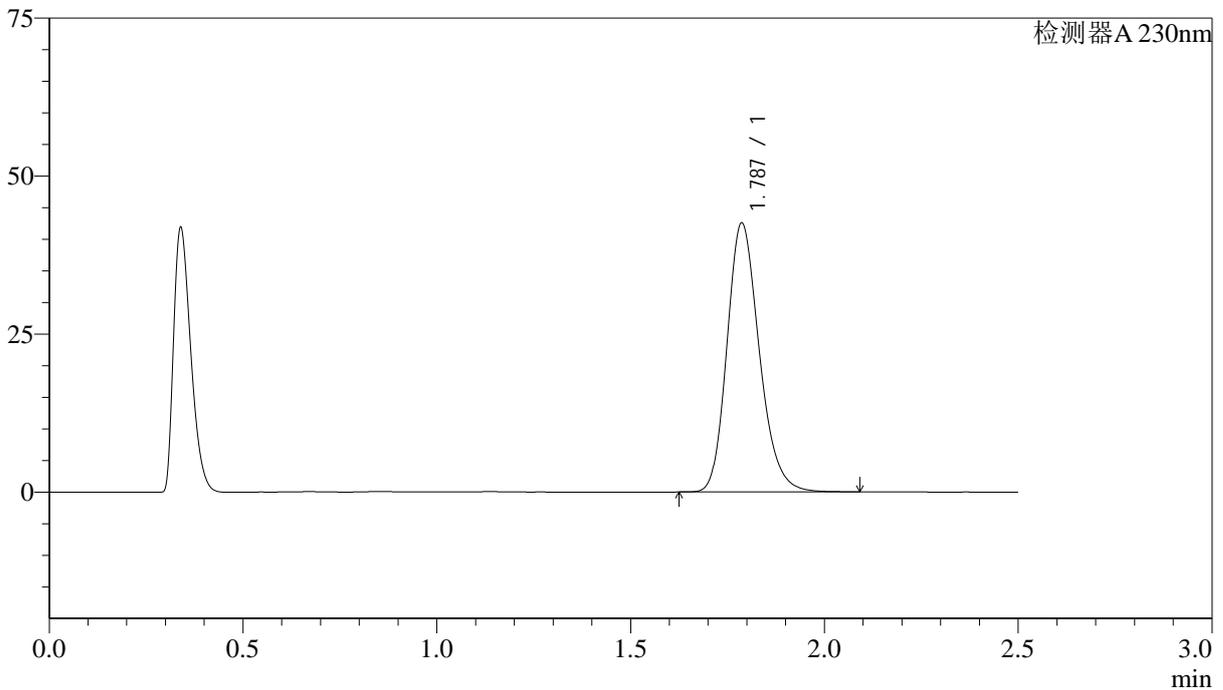
# J487

## <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 - 0-107/26-1134-2 - zzp-c12-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-1.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 14:31:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:49:35      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	1.787	247221	100.000	42534	2237	1.209	--
总计		247221	100.000	42534			

图88 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期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



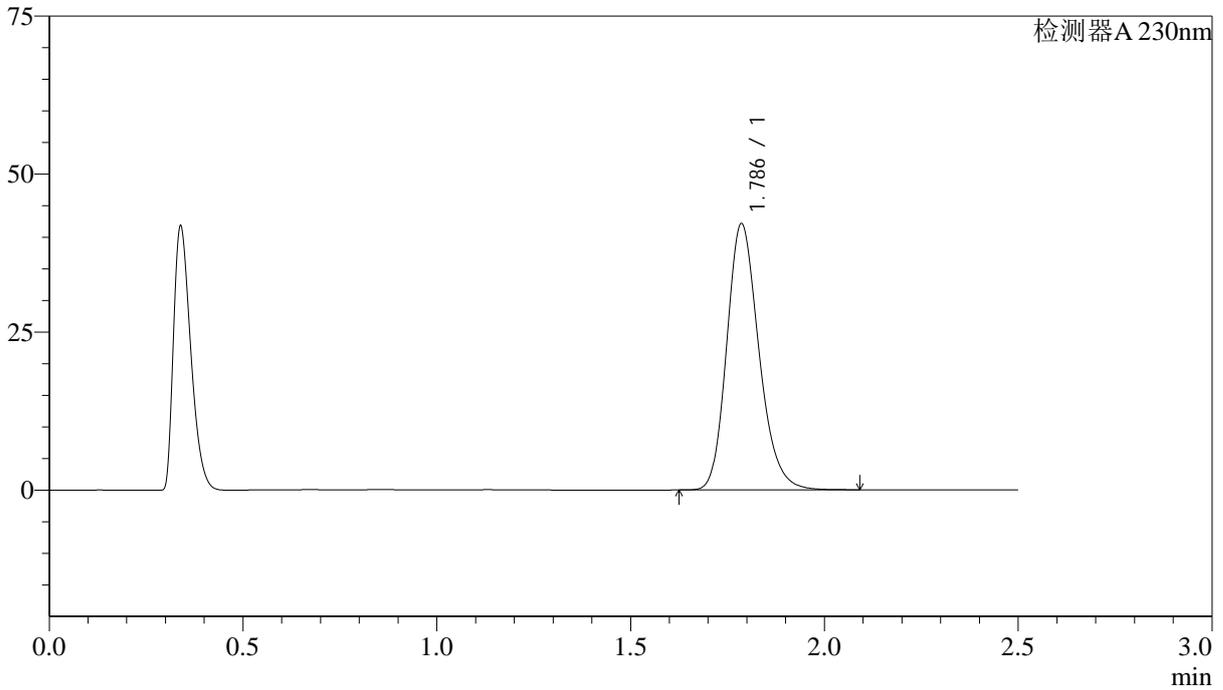
# J487

## <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 - 0-107/26-1135-2 - zzp-c12-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-1.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 14:33:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:49:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.786	243939	100.000	42059	2253	1.209	--
总计		243939	100.000	42059			

图89 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期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



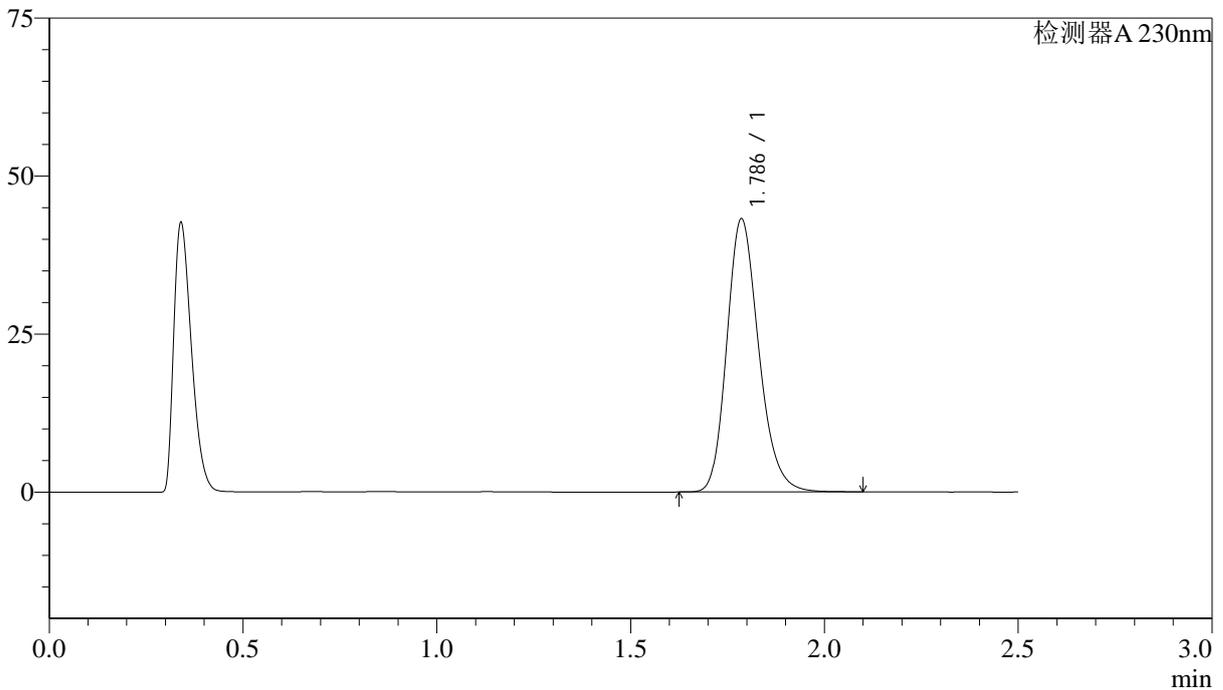
# J487

## <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 - 0-107/26-1136-2 - zzp-c12-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-1.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 14:36:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:49:40      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	1.786	248462	100.000	43123	2284	1.207	--
总计		248462	100.000	43123			

图90 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期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



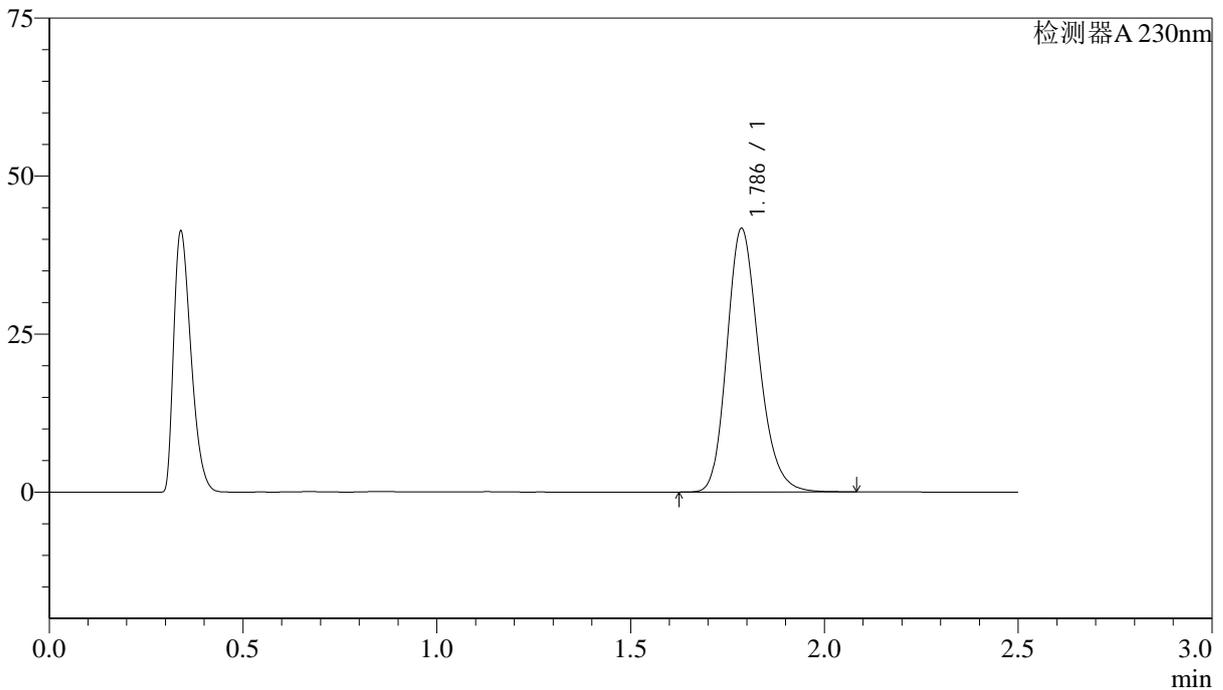
# J487

## <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 - 0-107/26-1137-2 - zzp-c12-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-1.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 14:39:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:49:43      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	1.786	239740	100.000	41631	2284	1.208	--
总计		239740	100.000	41631			

图91 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期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



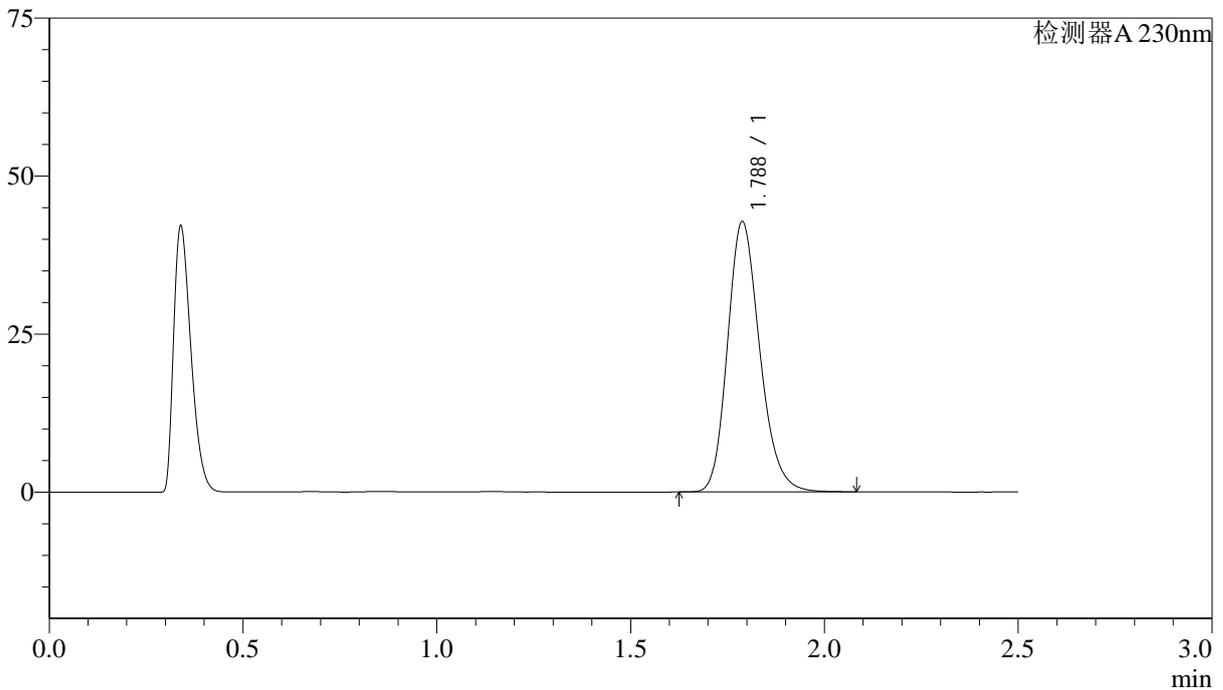
# J487

## <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 - 0-107/26-1138-2 - zzp-c12-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-1.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 14:42:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:49:46      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	1.788	248377	100.000	42775	2236	1.202	--
总计		248377	100.000	42775			

图92 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期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



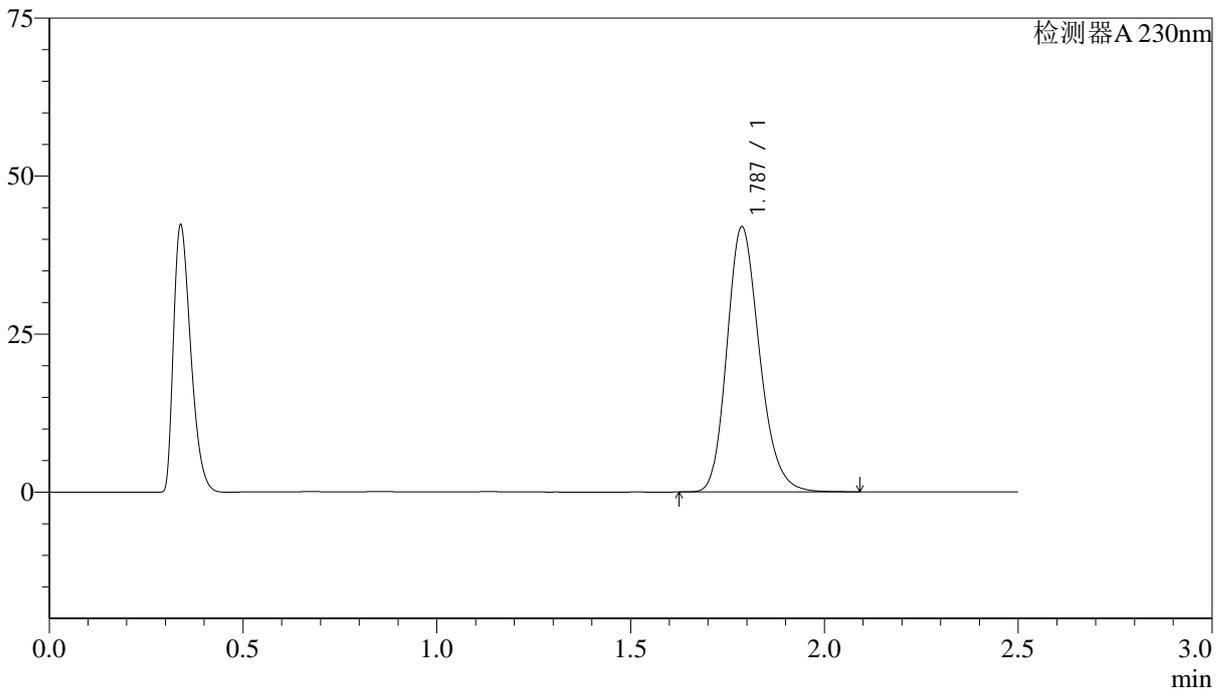
# J487

## <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 - 0-107/26-1139-2 - zzp-c12-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-1.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 14:45:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:49:49      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	1.787	246151	100.000	41956	2195	1.203	--
总计		246151	100.000	41956			

图93 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期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



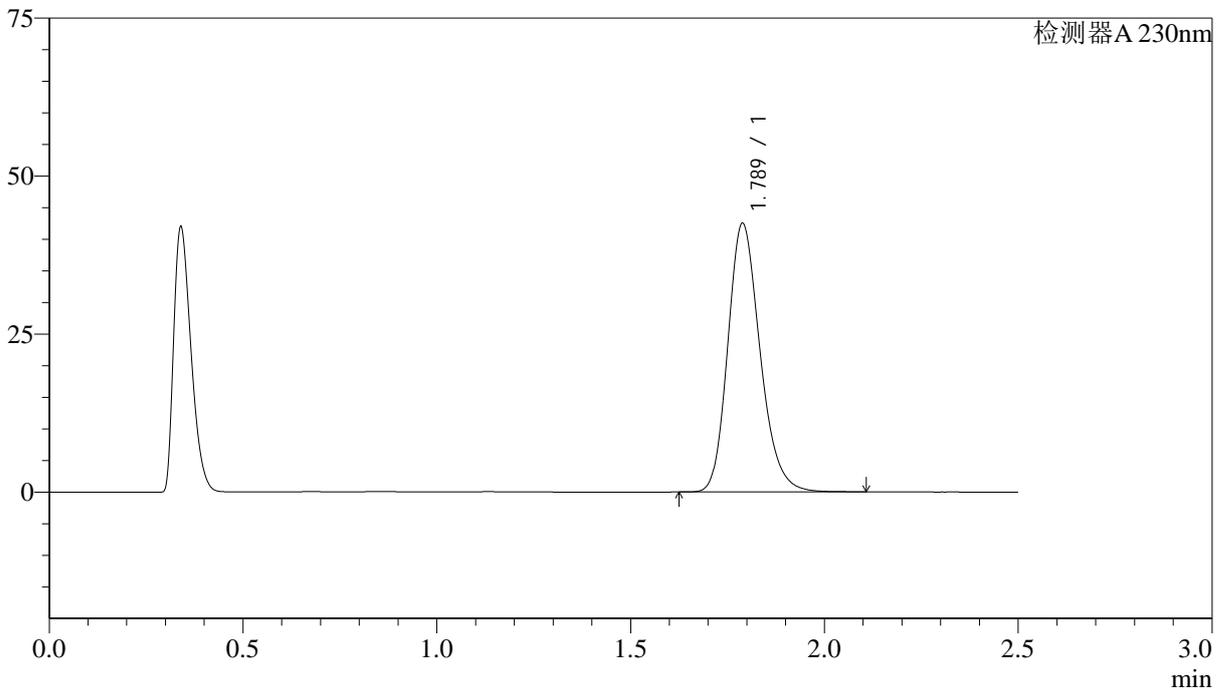
# J487

## <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 - 0-107/26-1140-2 - zzp-c12-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-1.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 14:48:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:49:52      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	1.789	246653	100.000	42514	2250	1.209	--
总计		246653	100.000	42514			

图94 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期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



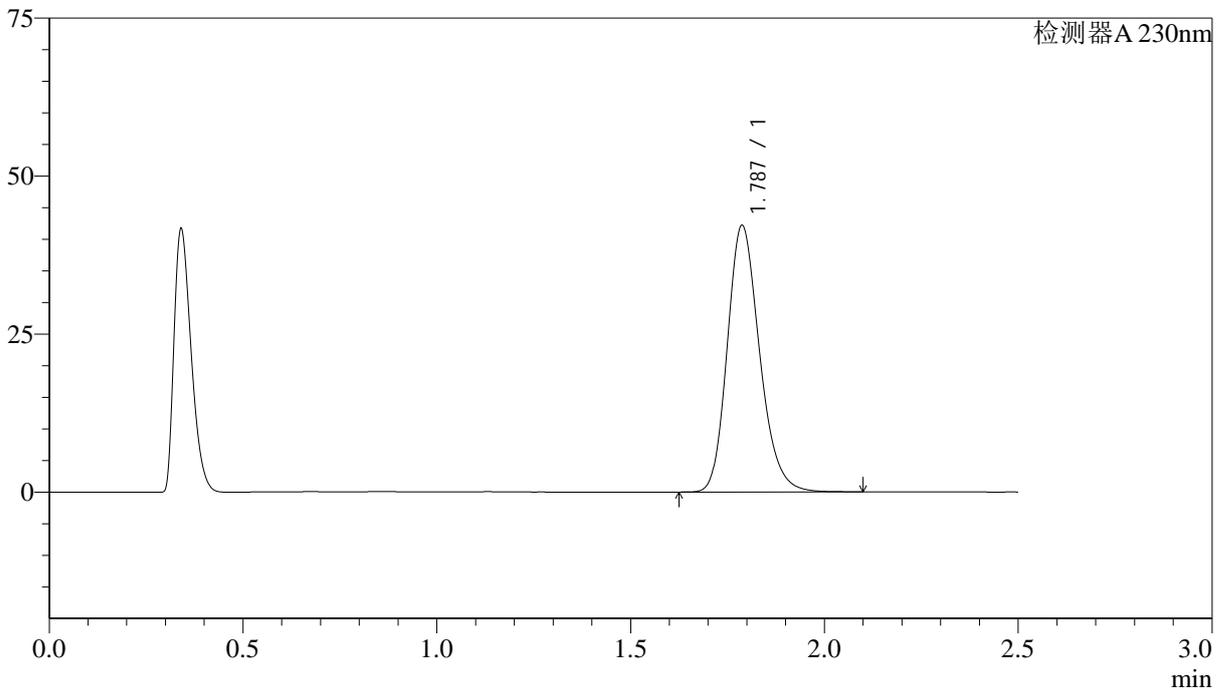
# J487

## <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 - 0-107/26-1141-2 - zzp-c12-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-1.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 14:50:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:49:54      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	1.787	245075	100.000	42184	2239	1.209	--
总计		245075	100.000	42184			

图95 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期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



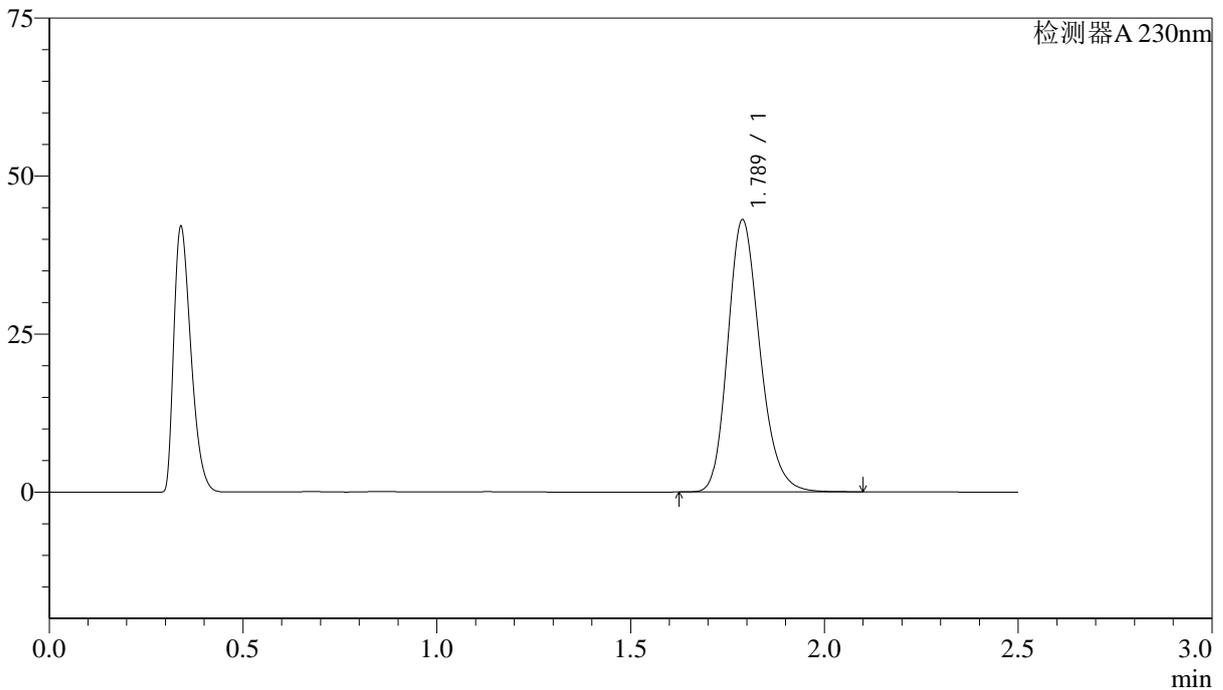
# J487

## <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 - 0-107/26-1142-2 - zzp-c12-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-1.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 14:53:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:49:57      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	1.789	249260	100.000	43094	2261	1.208	--
总计		249260	100.000	43094			

图96 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期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



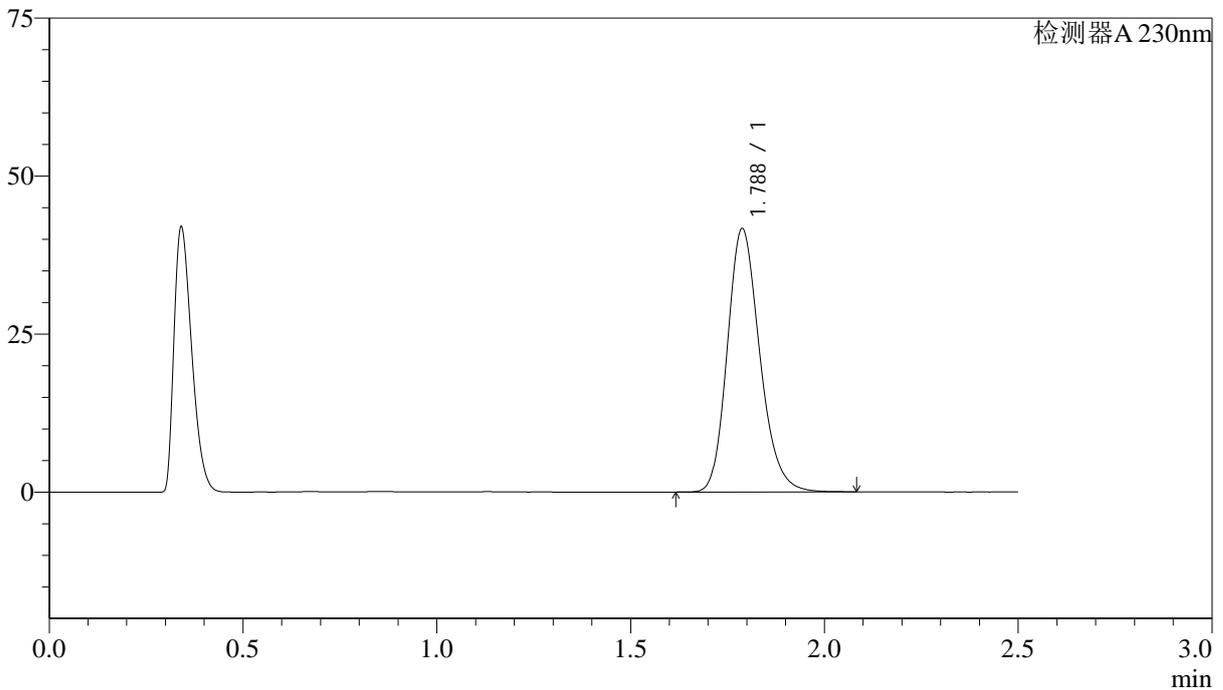
# J487

## <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 - 0-107/26-1143-2 - zzp-c12-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-1.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 14:56:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:50:00      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	1.788	243420	100.000	41687	2214	1.201	--
总计		243420	100.000	41687			

图97 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期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



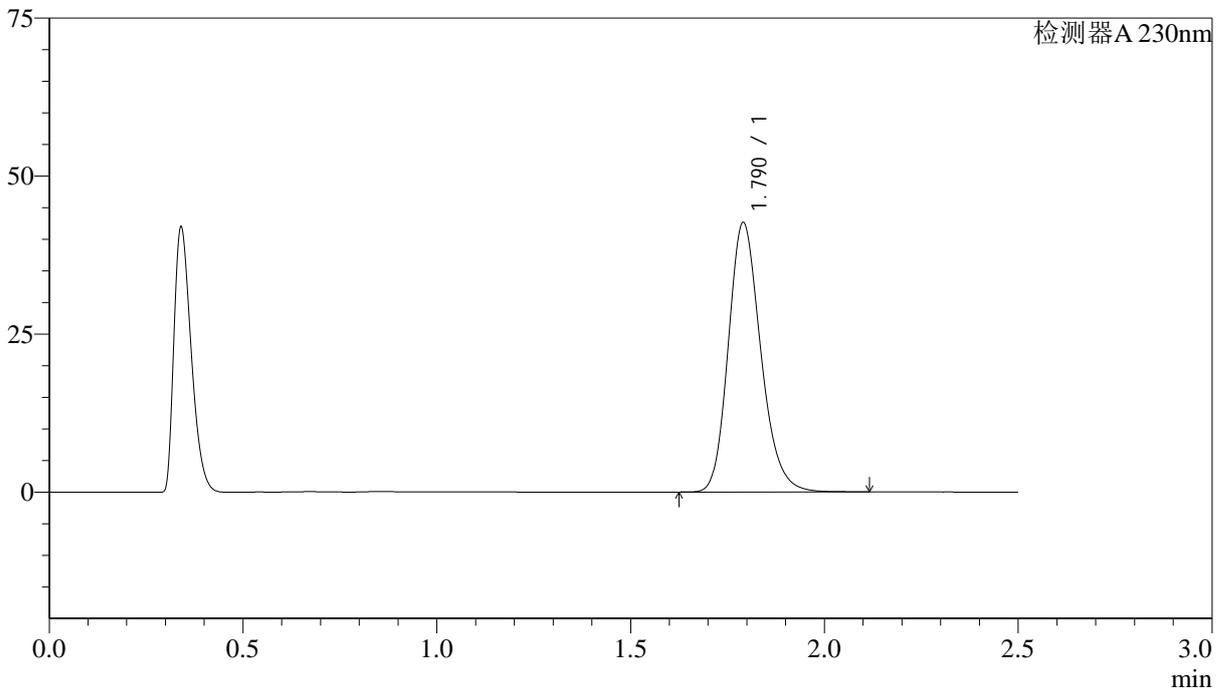
# J487

## <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 - 0-107/26-1144-2 - zzp-c12-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-1.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 14:59:22                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:50:02                      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	1.790	249040	100.000	42588	2223	1.203	--
总计		249040	100.000	42588			

图98 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期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



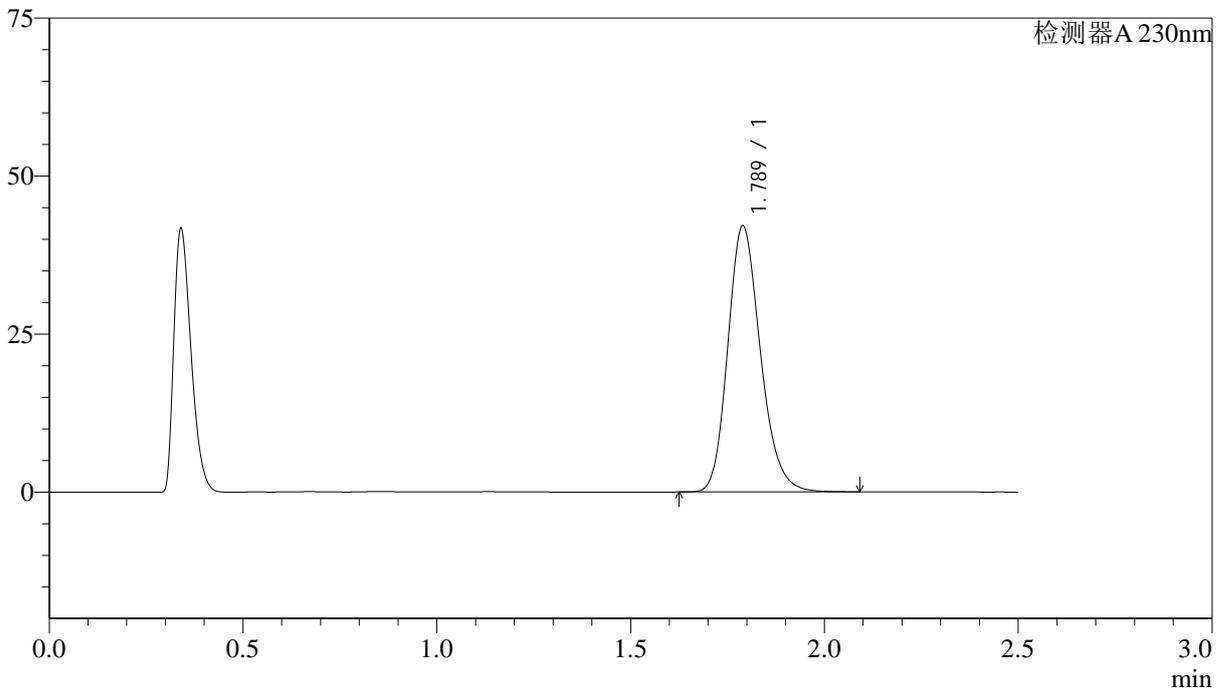
# J487

## <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 - 0-107/26-1145-2 - zzp-c12-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-1.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 15:02:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:50:05      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	1.789	247413	100.000	42107	2190	1.200	--
总计		247413	100.000	42107			

图99 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期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



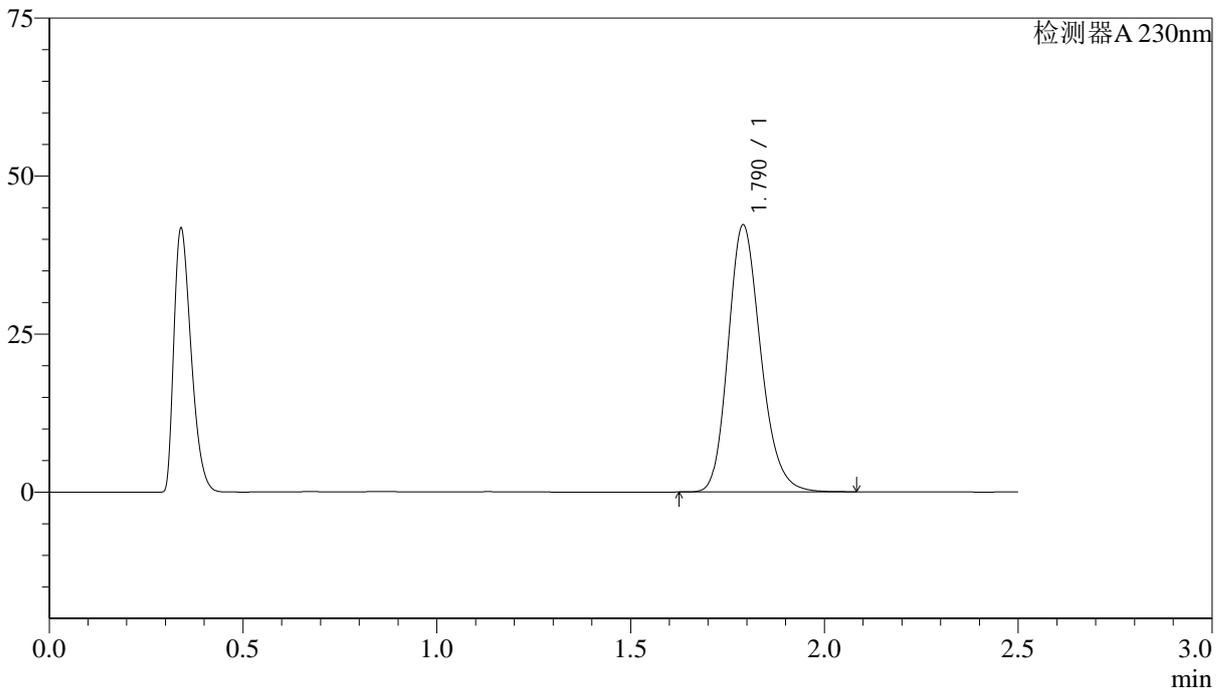
# J487

## <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 - 0-107/26-1146-2 - zzp-c12-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-1.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 15:05:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:50:08      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	1.790	247623	100.000	42227	2204	1.198	--
总计		247623	100.000	42227			

图100 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期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



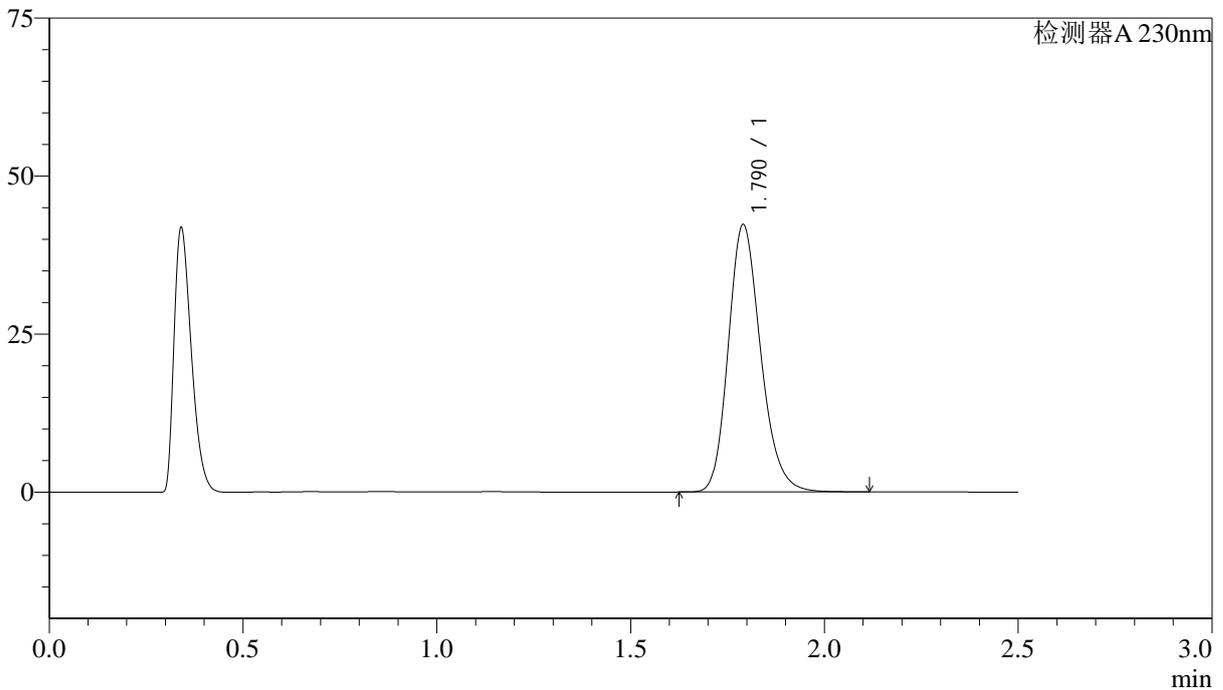
# J487

## <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 - 0-107/26-1147-2 - zzp-c12-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-1.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 15:07:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:50:10      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	1.790	246711	100.000	42268	2231	1.203	--
总计		246711	100.000	42268			

图101 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期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



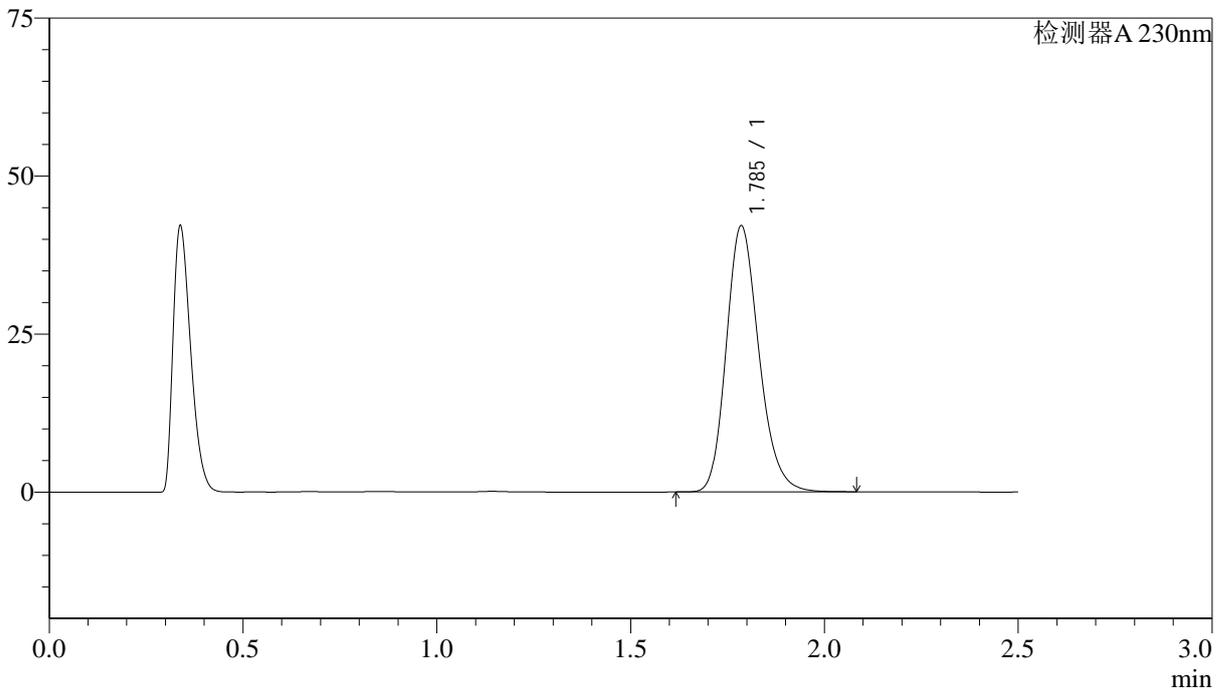
# J487

## <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 - 0-107/26-1148-2 - zzp-c12-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-1.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 15:10:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:50:13      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	1.785	247811	100.000	41991	2173	1.203	--
总计		247811	100.000	41991			

图102 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期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



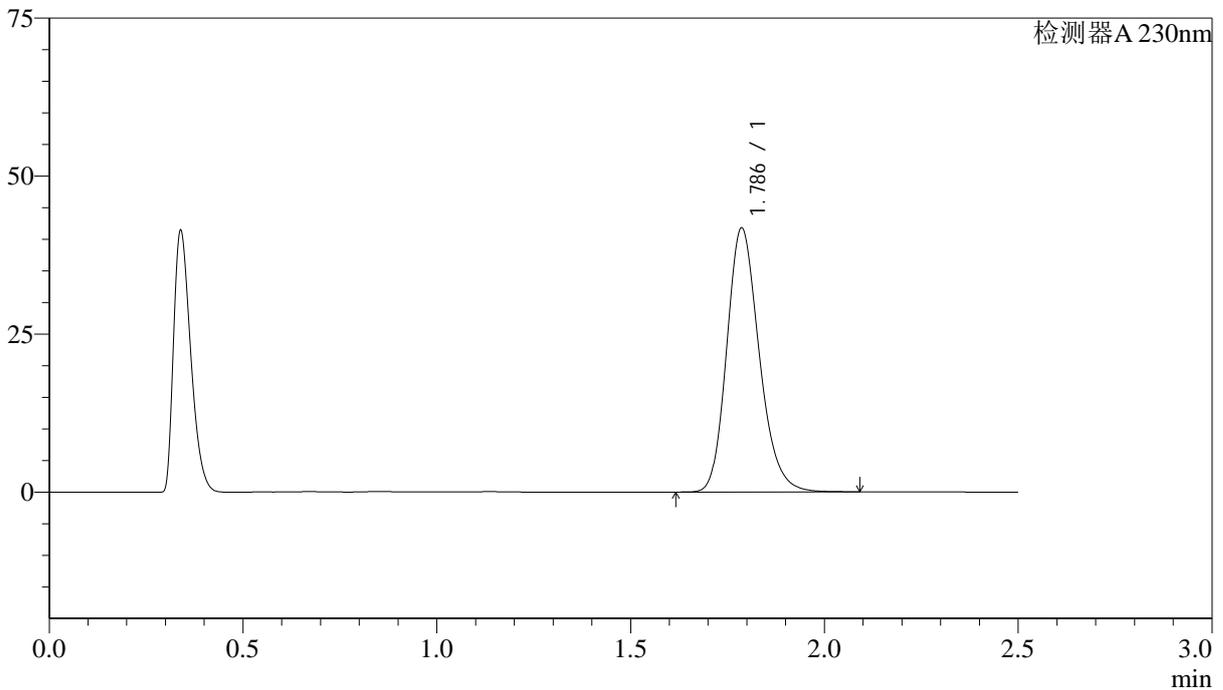
# J487

## <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 - 0-107/26-1149-2 - zzp-c12-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-1.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 15:13:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:50:16      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	1.786	244055	100.000	41724	2210	1.204	--
总计		244055	100.000	41724			

图103 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期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



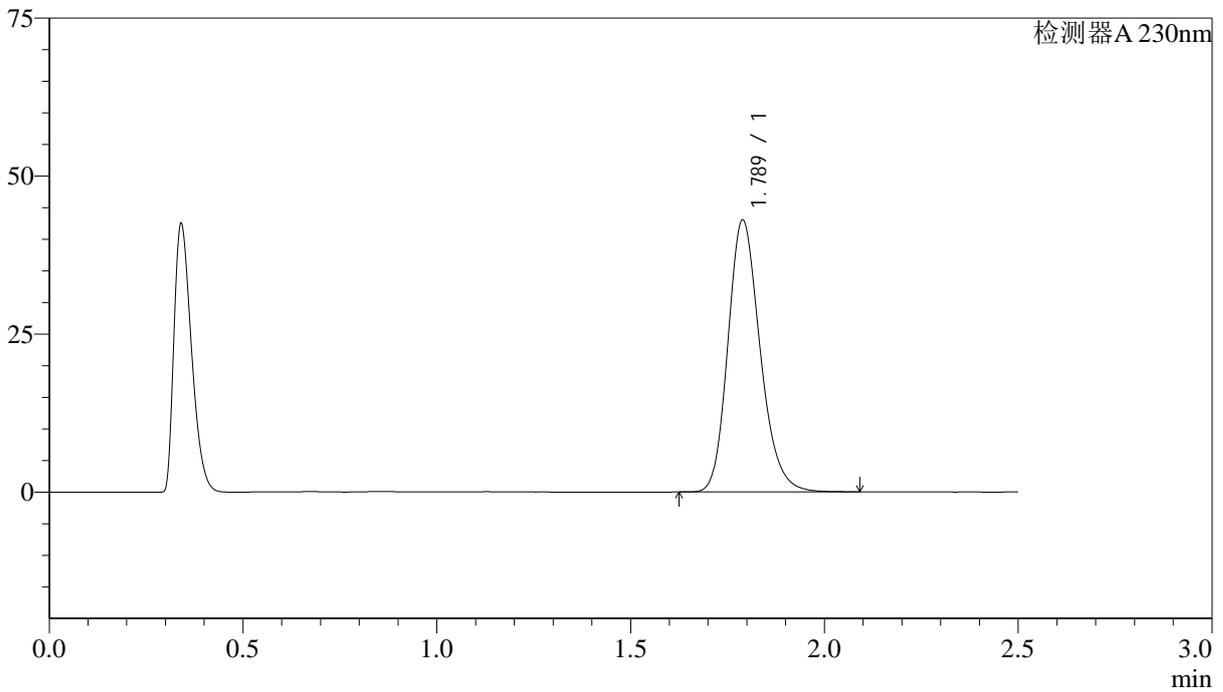
# J487

## <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 - 0-107/26-1150-2 - zzp-c12-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-1.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 15:16:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:50:19      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	1.789	249513	100.000	43051	2253	1.207	--
总计		249513	100.000	43051			

图104 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期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



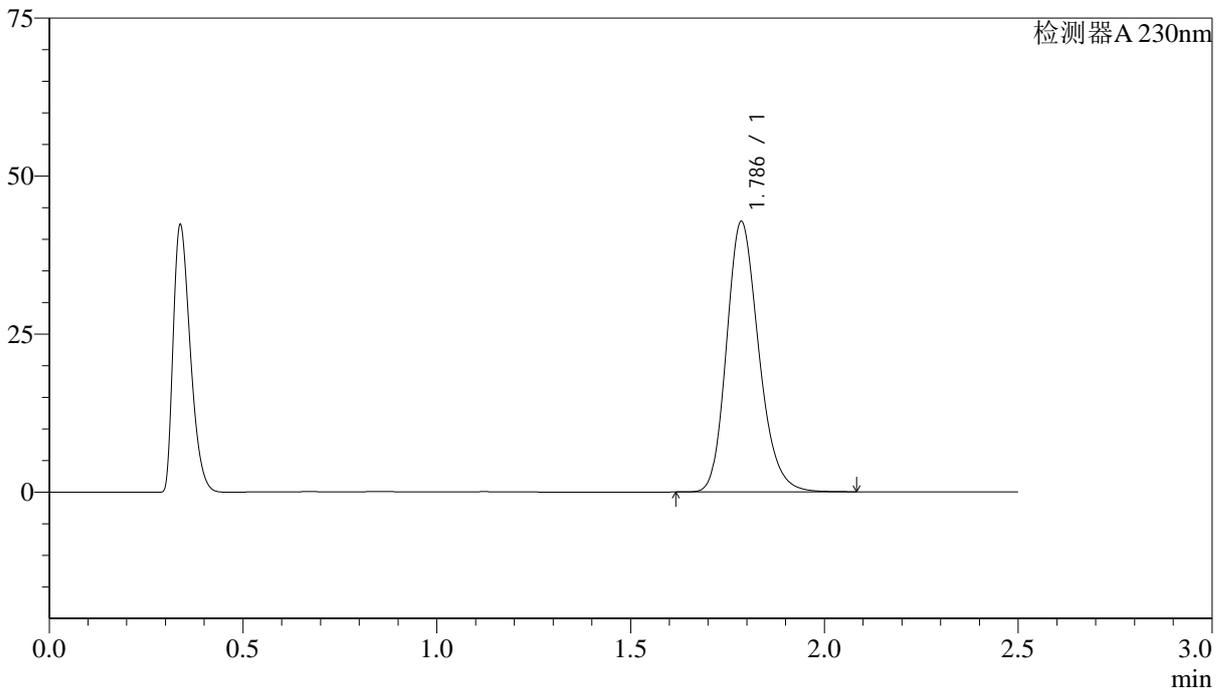
# J487

## <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 - 0-107/26-1151-2 - zzp-c12-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p1-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-1.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 15:19:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:50:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.786	247641	100.000	42679	2251	1.205	--
总计		247641	100.000	42679			

图105 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期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



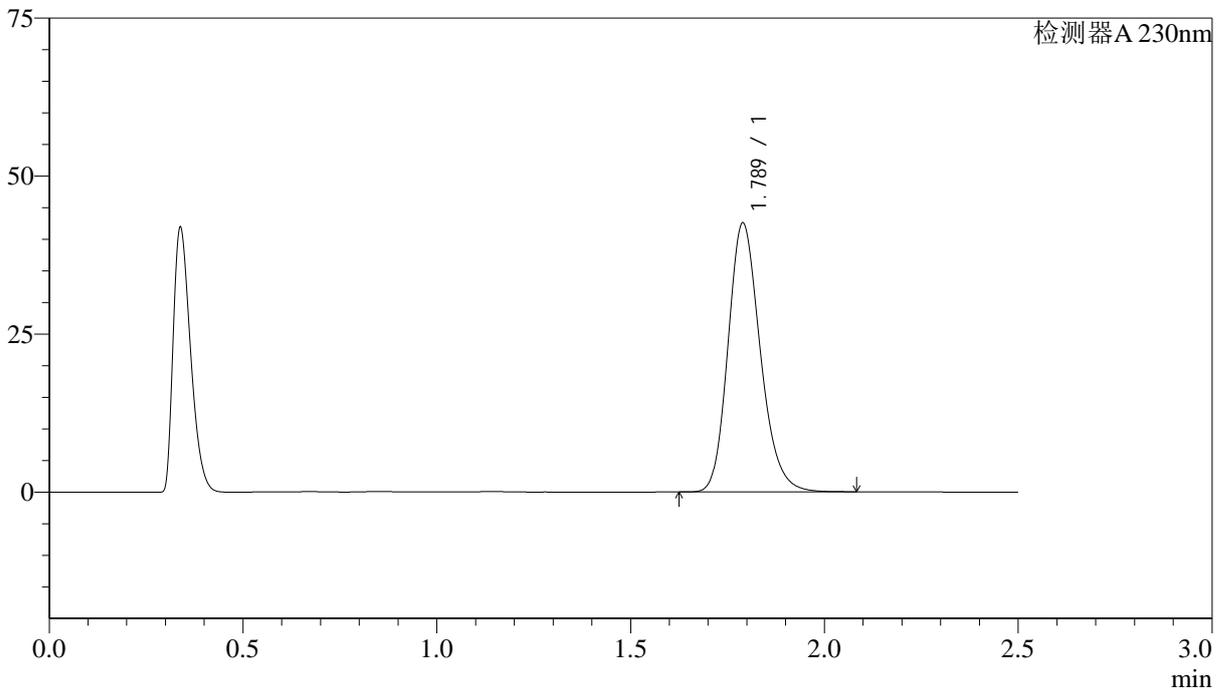
# J487

## <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 - 0-107/26-1152-2 - zzp-c12-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p2-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-1.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 15:22:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:50:24      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	1.789	246899	100.000	42548	2245	1.201	--
总计		246899	100.000	42548			

图106 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期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



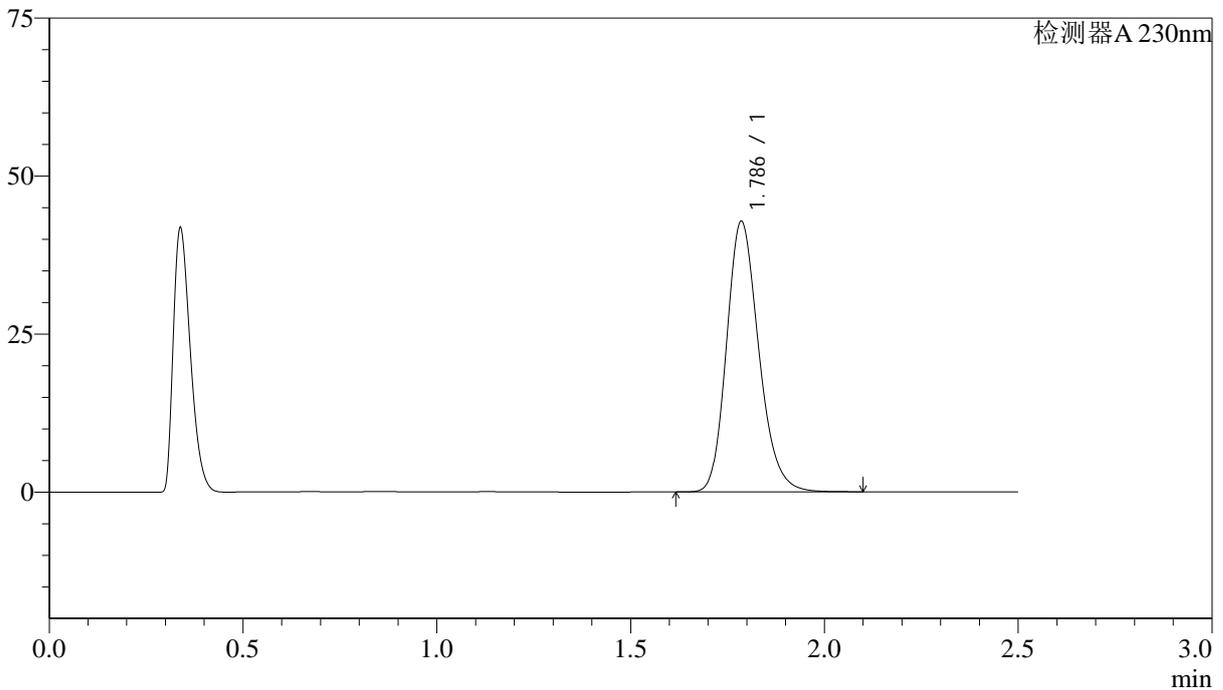
# J487

## <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 - 0-107/26-1153-2 - zzp-c12-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p3-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-1.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 15:24:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:50:27      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	1.786	248413	100.000	42699	2238	1.203	--
总计		248413	100.000	42699			

图107 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期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



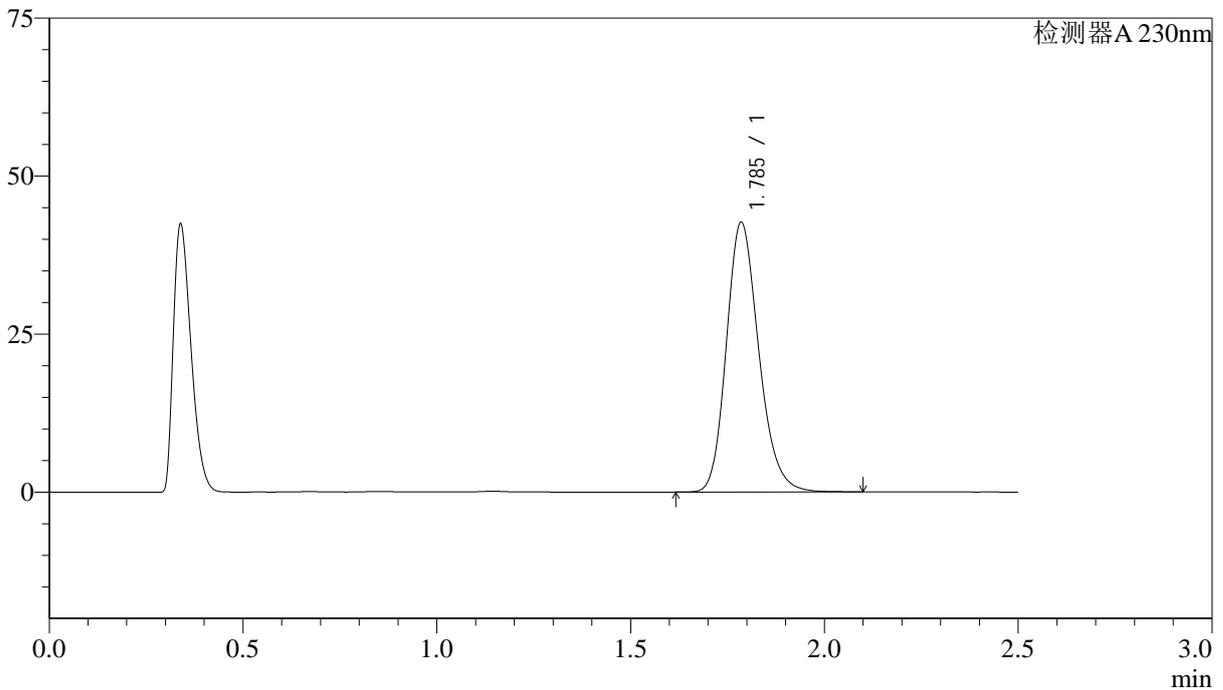
# J487

## <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 - 0-107/26-1154-2 - zzp-c12-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p4-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-1.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 15:27:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:50:30      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	1.785	248743	100.000	42534	2216	1.204	--
总计		248743	100.000	42534			

图108 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期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



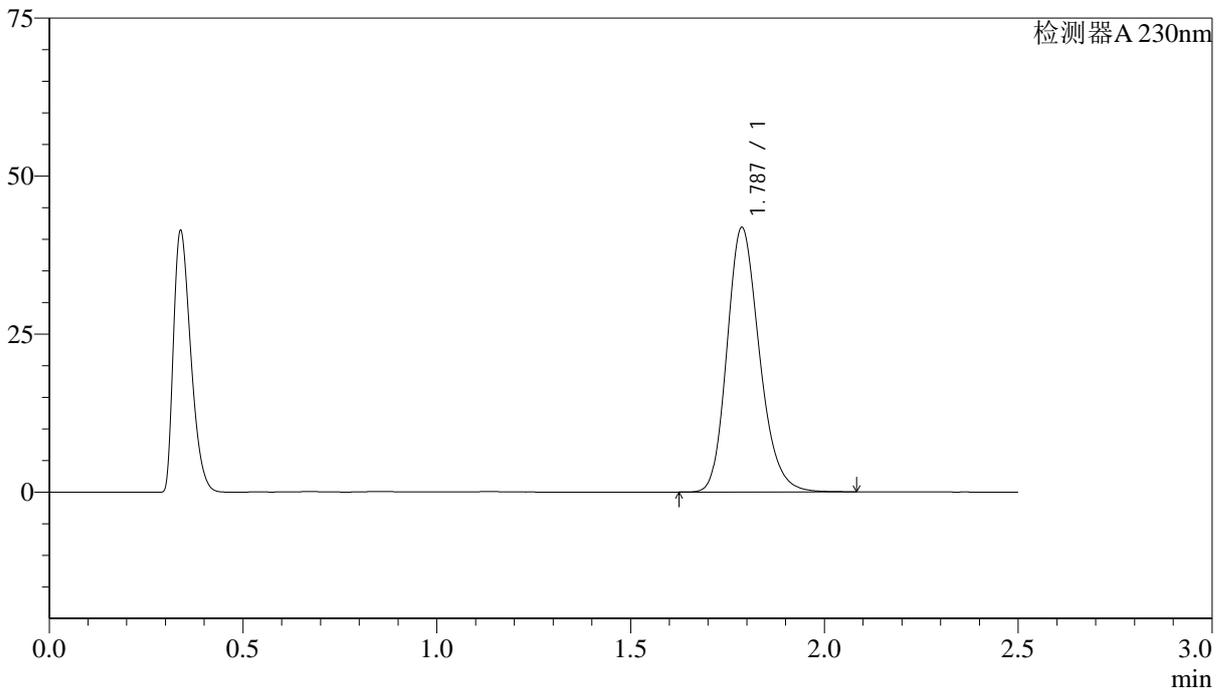
# J487

## <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 - 0-107/26-1155-2 - zzp-c12-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-p5-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-1.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 15:30:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:50:33      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	1.787	243856	100.000	41839	2222	1.205	--
总计		243856	100.000	41839			

图109 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期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





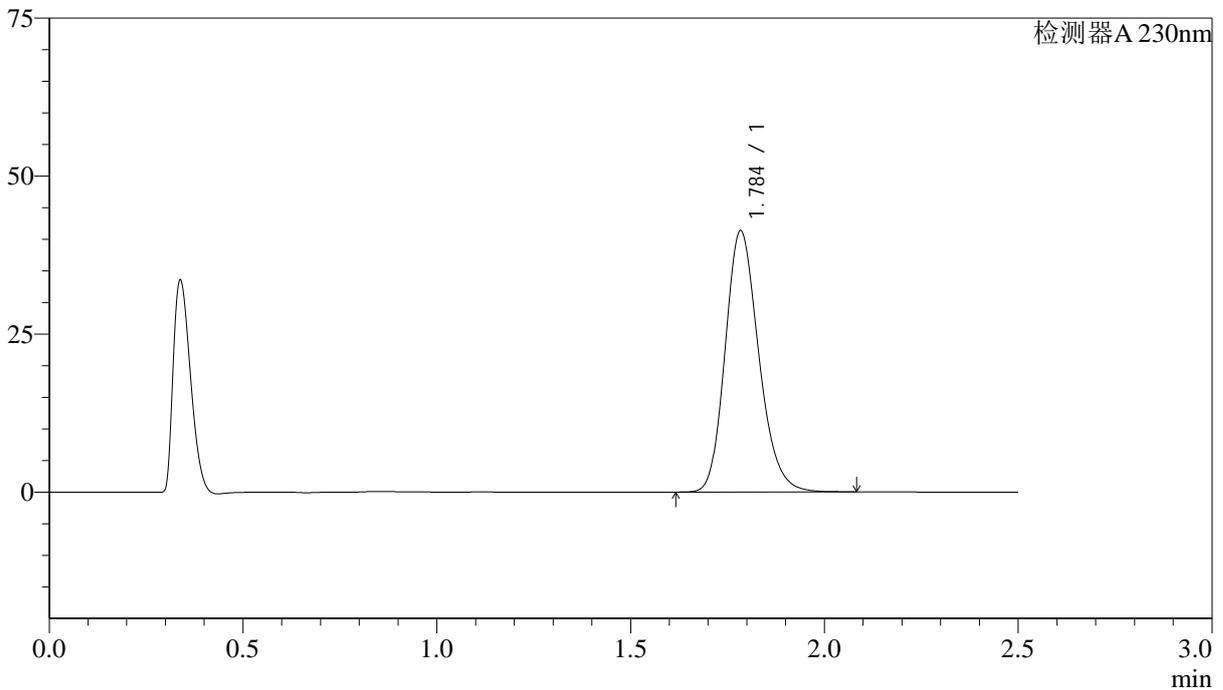
# J487

## <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 - 0-107/26-1157-2 - zzp-c12-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-1.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 15:36:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:50:39      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	1.784	249636	100.000	41182	2054	1.200	--
总计		249636	100.000	41182			

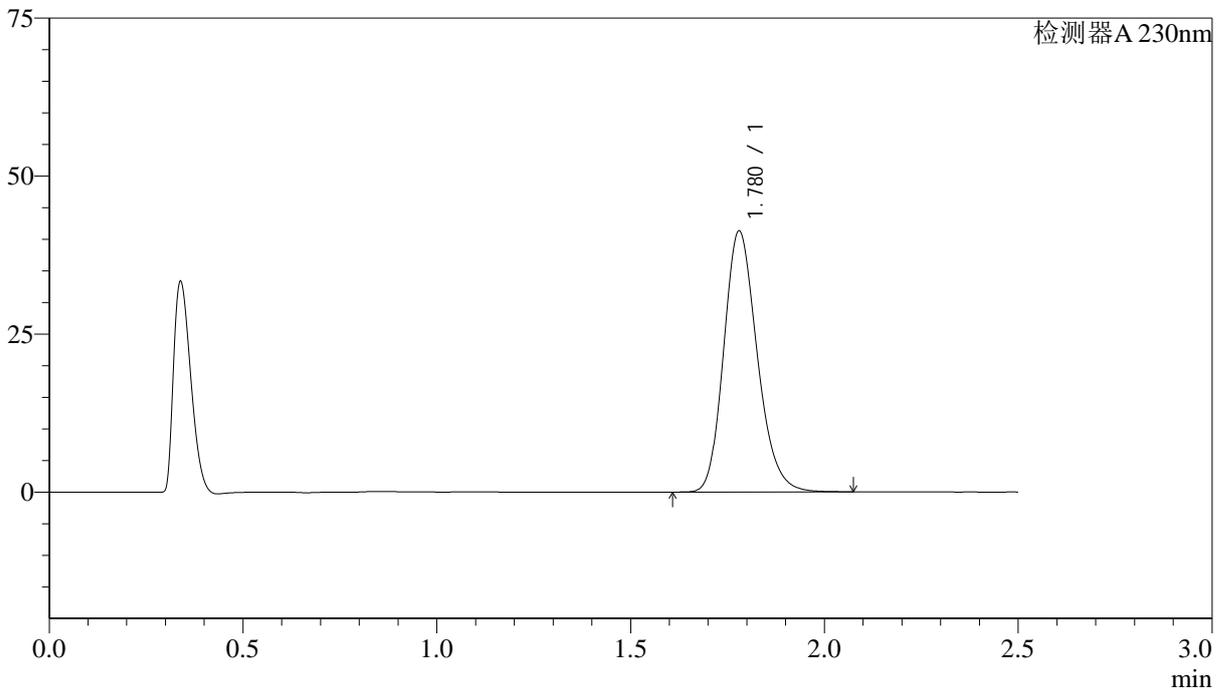
图111 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-107/26-1158-2 - zzp-c12-2023031111p-rcqx-pH4.5jz-20mg-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-1.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 15:39:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:50:42      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	1.780	248766	100.000	41312	2051	1.200	--
总计		248766	100.000	41312			

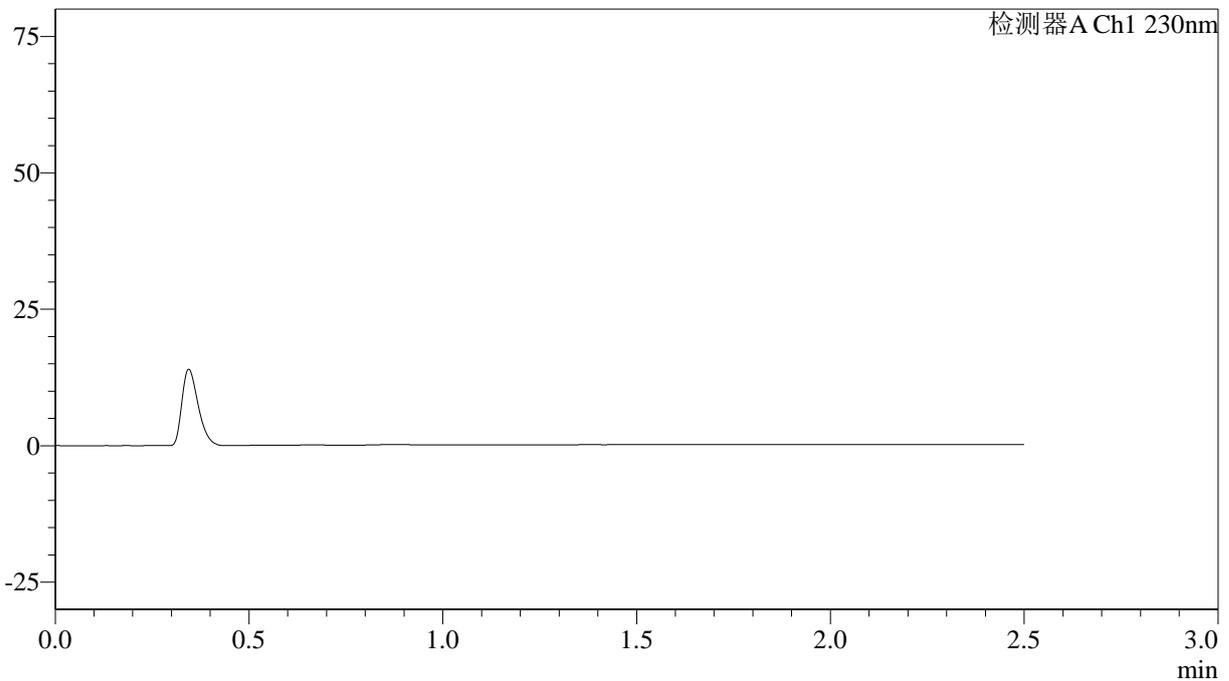
图112 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2

<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 - 0-108/3-417-2 - zzp-z12-2023031011p-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 - J487-20240411-FX253-1.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 10:23:03                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:51:55                      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)
总计							

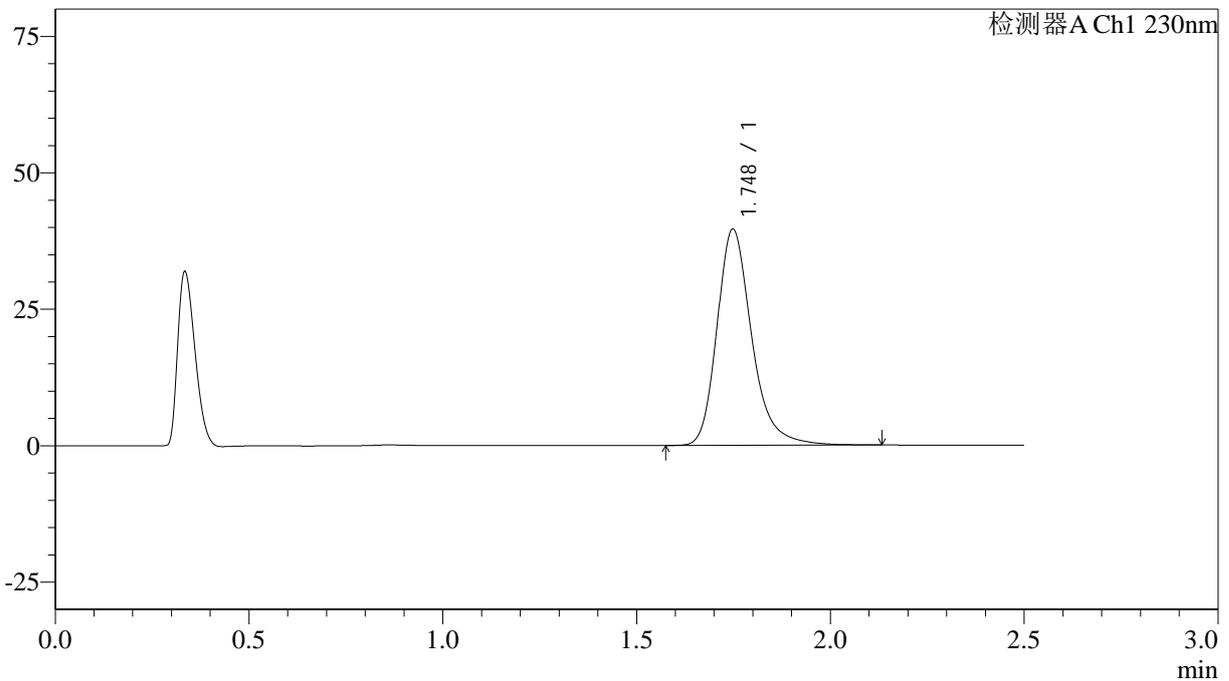
图113 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 0-108/3-418-2 - zzp-z12-2023031011p-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 - J487-20240411-FX253-1.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 10:25:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:51:59      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	1.748	246830	100.000	39620	1953	1.265	--
总计		246830	100.000	39620			

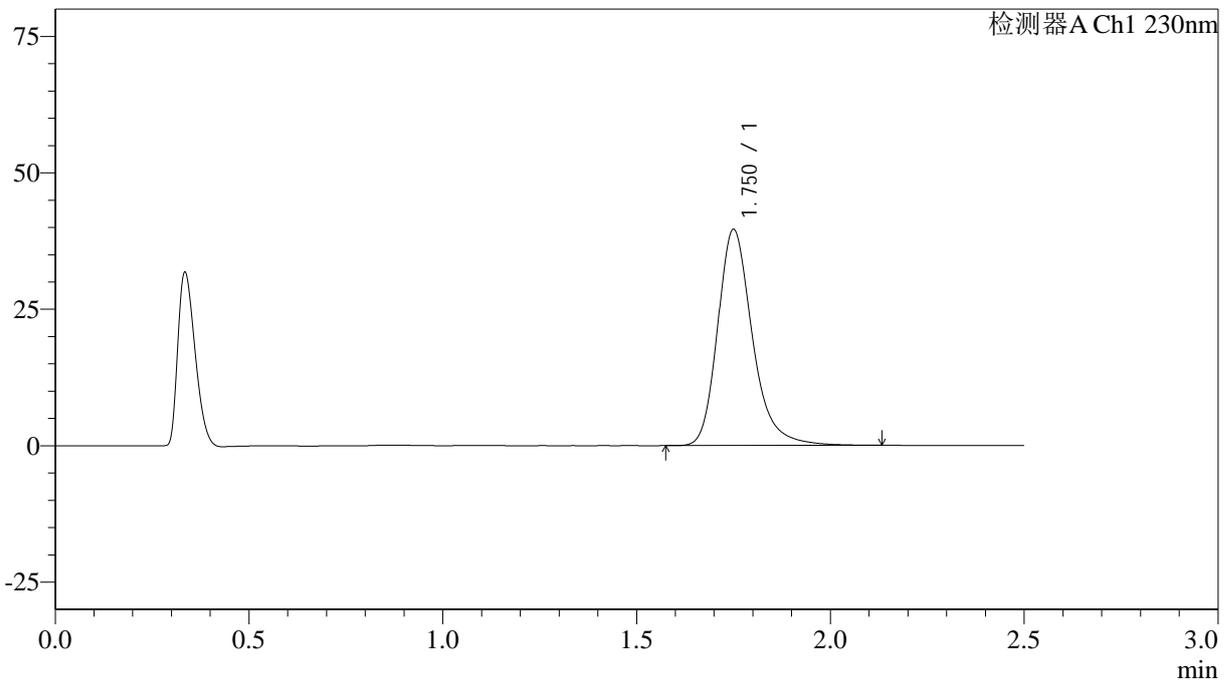
图114 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

<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 - 0-108/3-419-2 - zzp-z12-2023031011p-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 - J487-20240411-FX253-1.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 10:28:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:52:02      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	1.750	247475	100.000	39494	1941	1.261	--
总计		247475	100.000	39494			

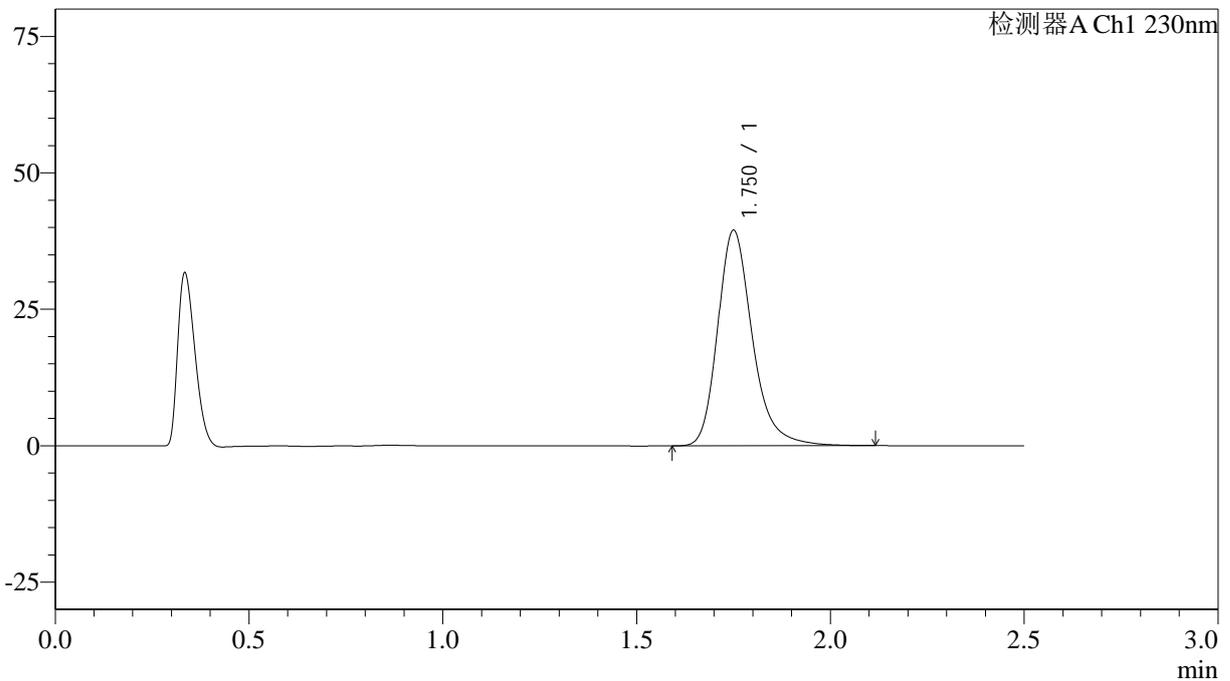
图115 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 0-108/3-420-2 - zzp-z12-2023031011p-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 - J487-20240411-FX253-1.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 10:31:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:52:05      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	1.750	246253	100.000	39391	1950	1.260	--
总计		246253	100.000	39391			

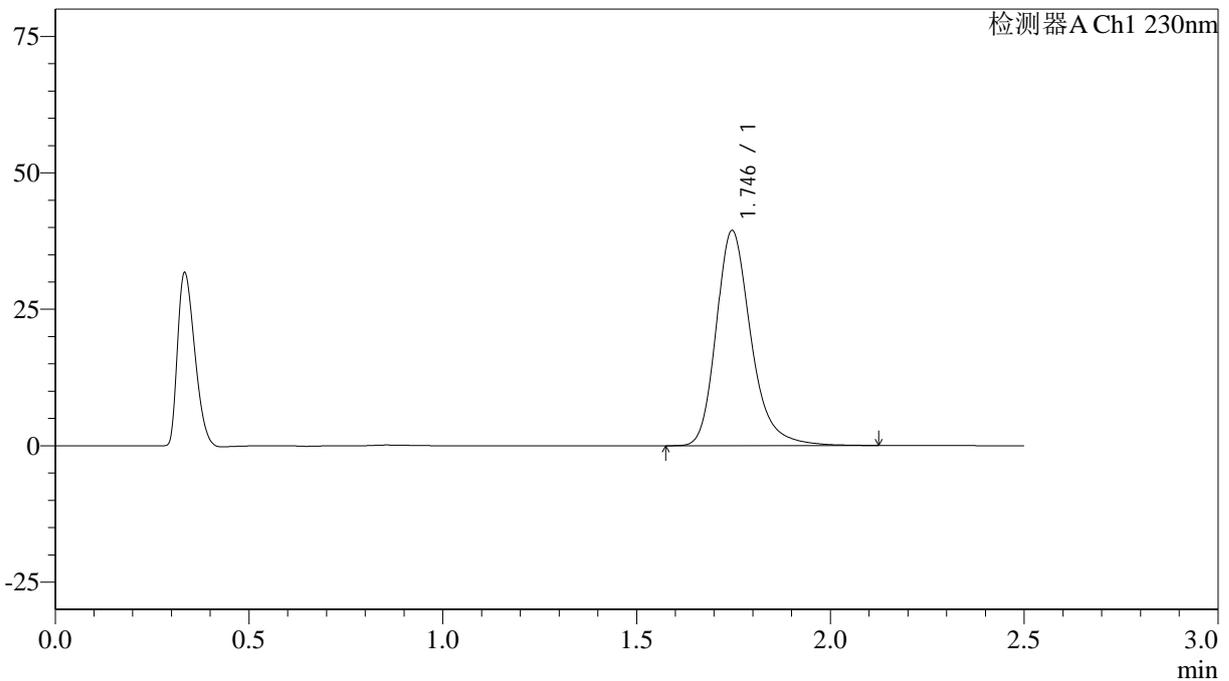
图116 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-3

<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 - 0-108/3-421-2 - zzp-z12-2023031011p-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 - J487-20240411-FX253-1.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 10:34:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:52:08      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	1.746	246304	100.000	39425	1931	1.257	--
总计		246304	100.000	39425			

图117 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-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-4



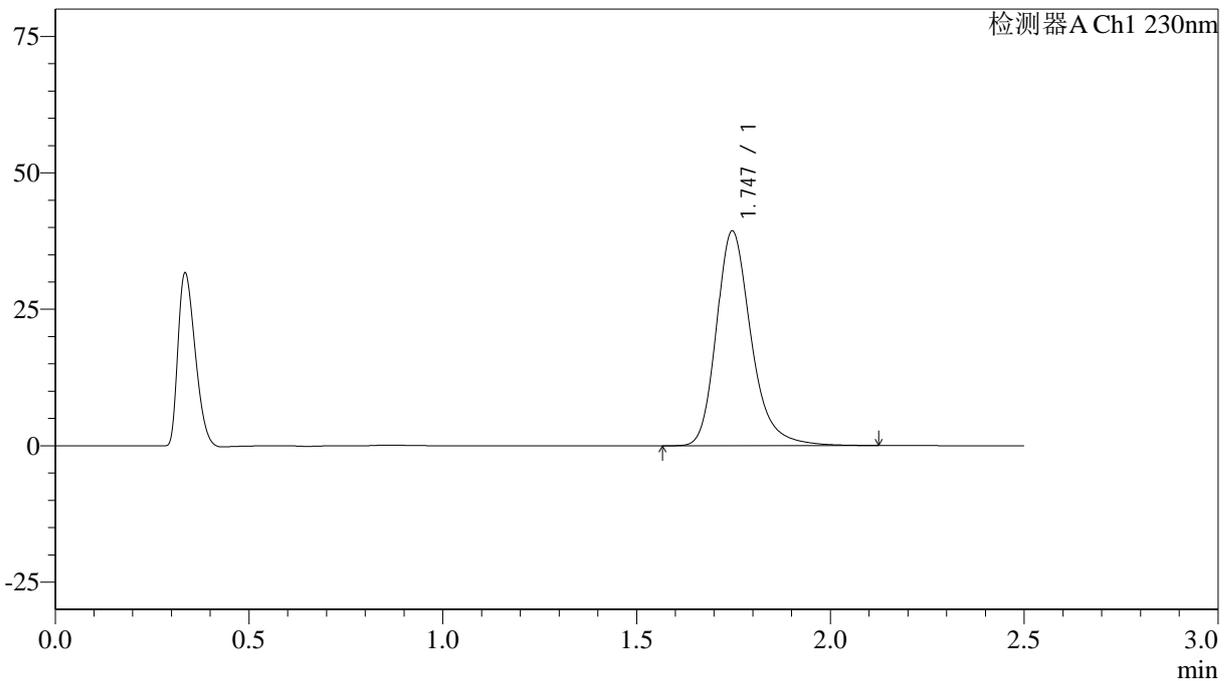
# J487

## <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 - 0-108/3-422-2 - zzp-z12-2023031011p-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 - J487-20240411-FX253-1.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 10:37:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:52:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	245879	100.000	39357	1934	1.254	--
总计		245879	100.000	39357			

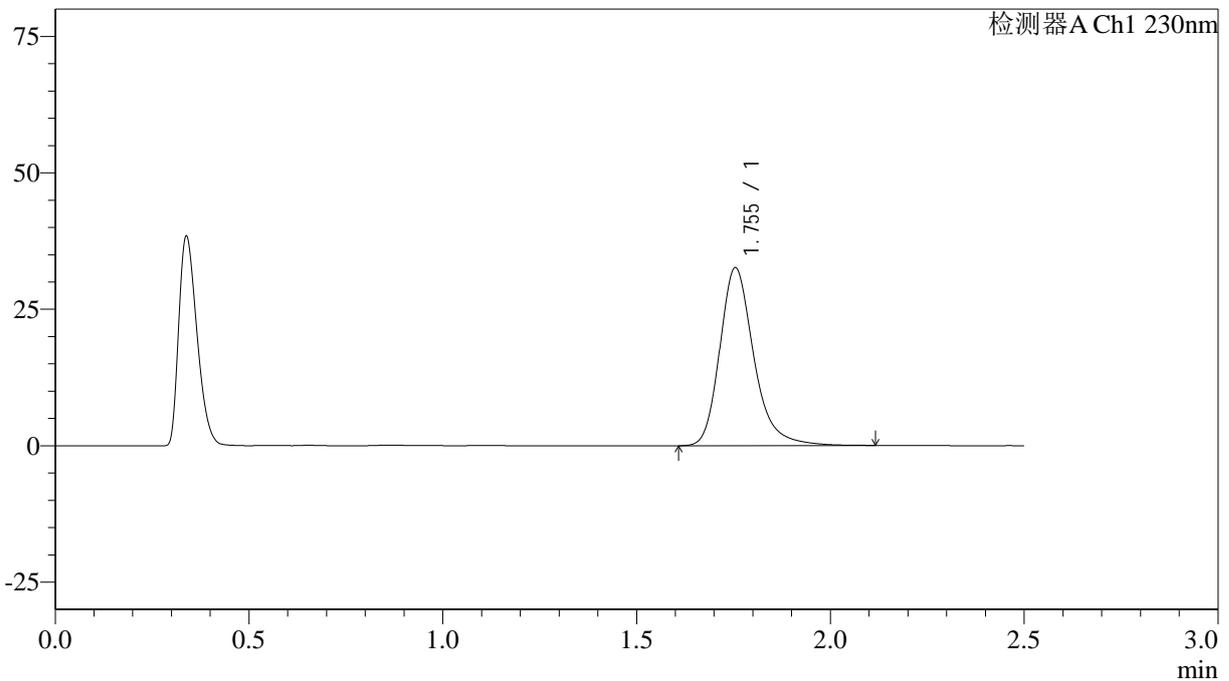
图118 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 0-108/3-423-2 - zzp-z12-2023031011p-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 - J487-20240411-FX253-1.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 10:40:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:52:13      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	1.755	199474	100.000	32600	2043	1.259	--
总计		199474	100.000	32600			

图119 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-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1



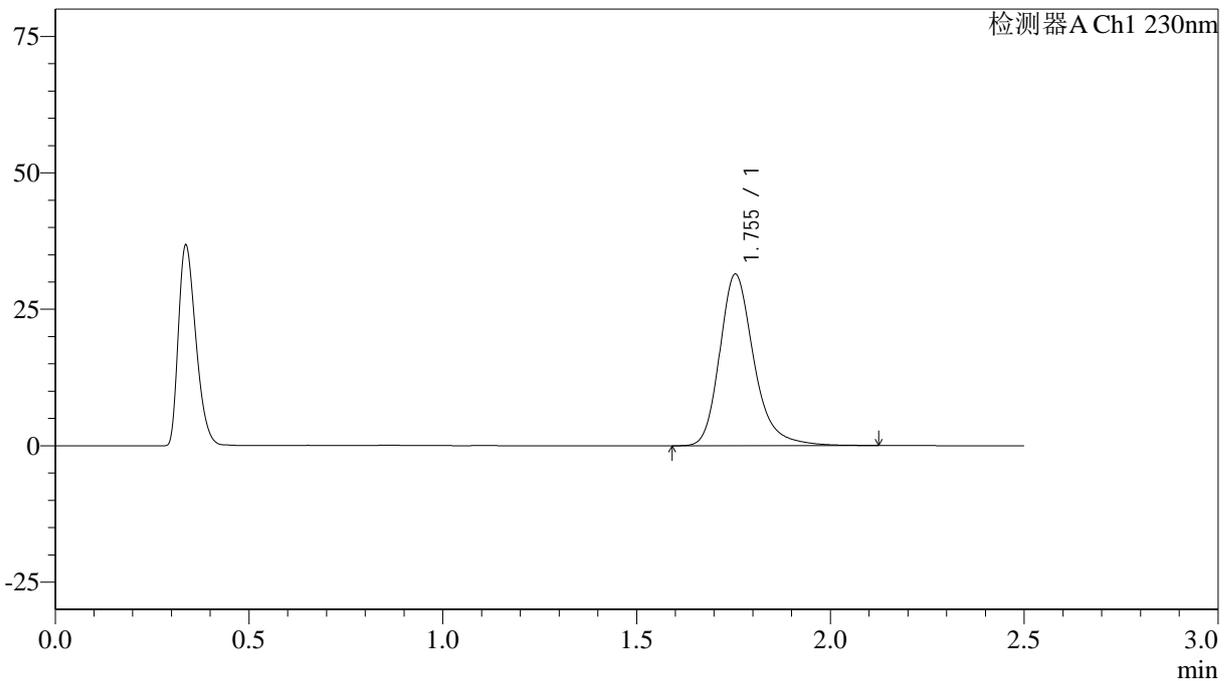
# J487

## <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 - 0-108/3-424-2 - zzp-z12-2023031011p-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 - J487-20240411-FX253-1.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 10:43:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:52:16      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	1.755	192888	100.000	31434	2031	1.257	--
总计		192888	100.000	31434			

图120 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-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



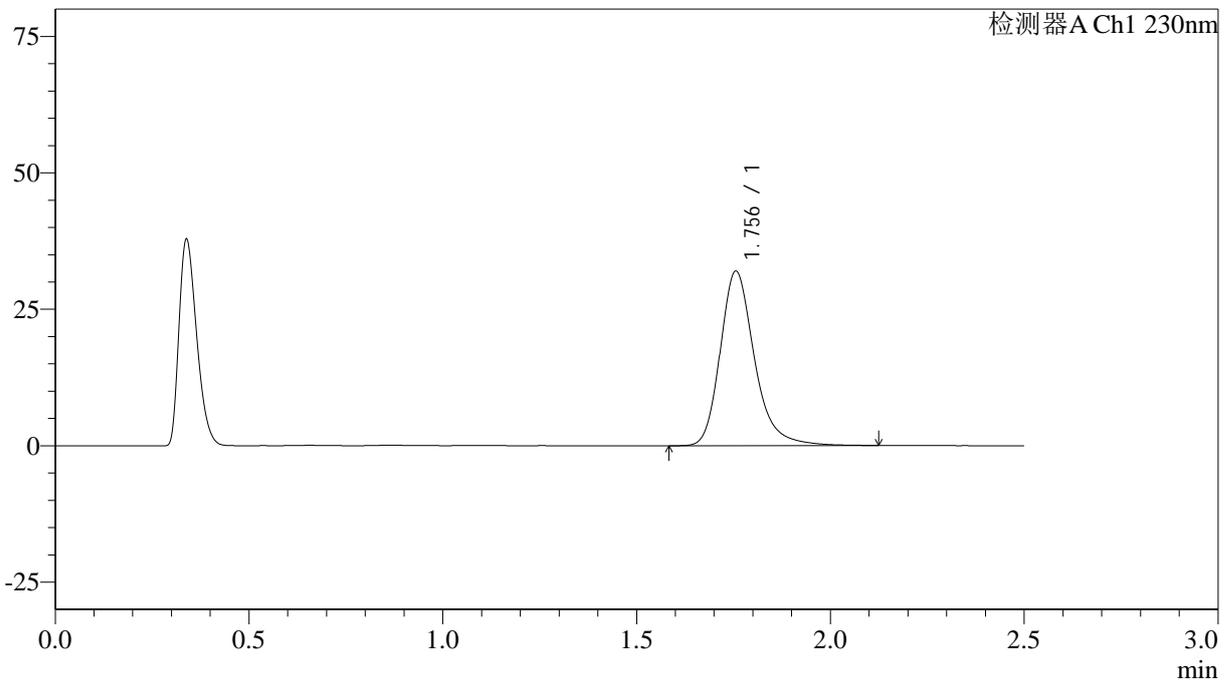
# J487

## <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 - 0-108/3-425-2 - zzp-z12-2023031011p-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 - J487-20240411-FX253-1.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 10:46:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:52:19      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	1.756	196831	100.000	31995	2026	1.257	--
总计		196831	100.000	31995			

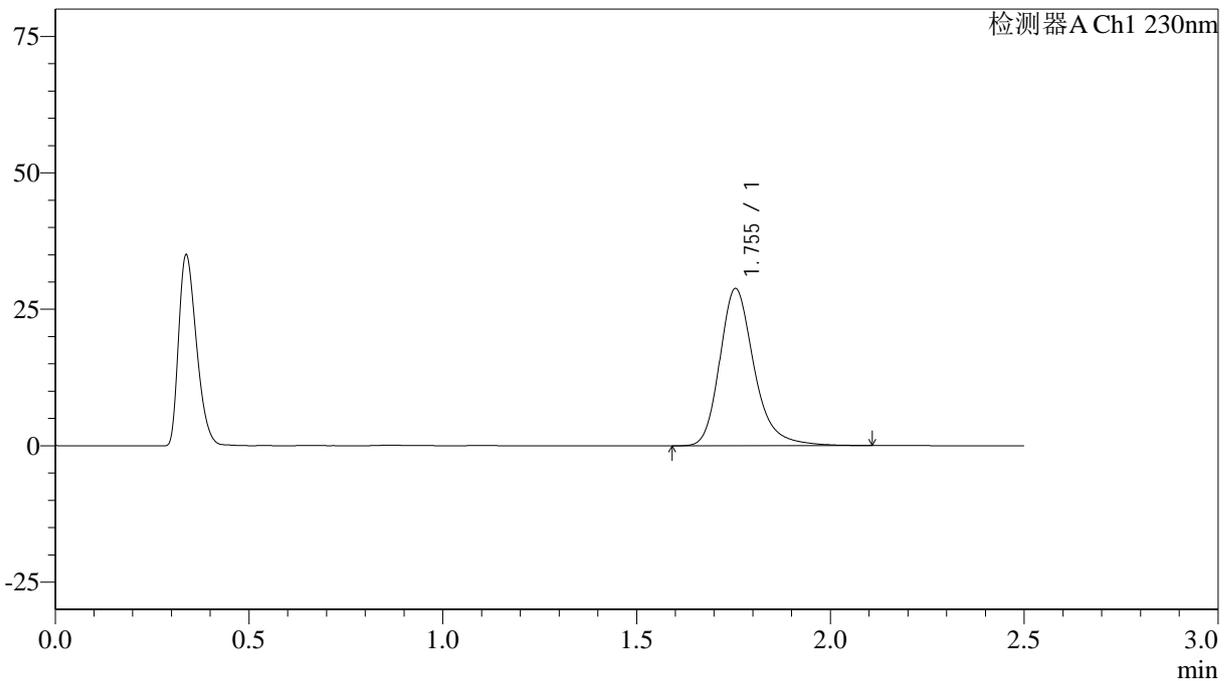
图121 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-108/3-426-2 - zzp-z12-2023031011p-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 - J487-20240411-FX253-1.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 10:48:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:52:22      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	1.755	177813	100.000	28825	2009	1.256	--
总计		177813	100.000	28825			

图122 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-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1



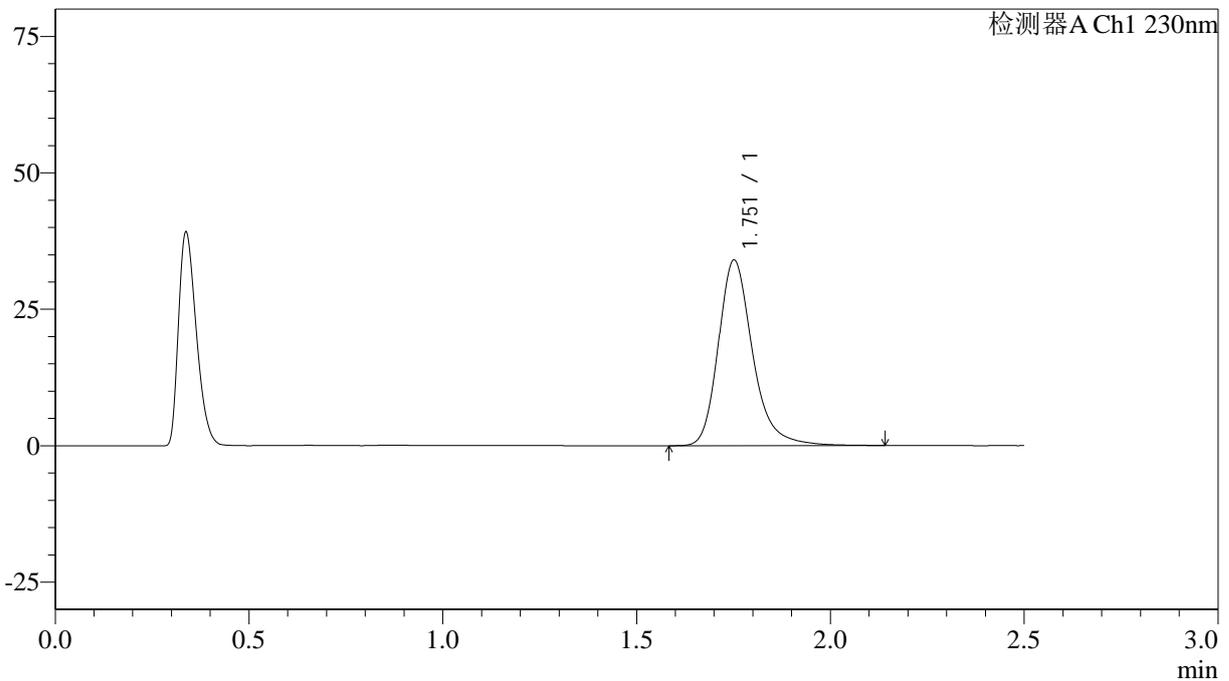
# J487

## <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 - 0-108/3-427-2 - zzp-z12-2023031011p-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 - J487-20240411-FX253-1.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 10:51:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:52:25      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	1.751	209418	100.000	33847	2014	1.258	--
总计		209418	100.000	33847			

图123 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-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



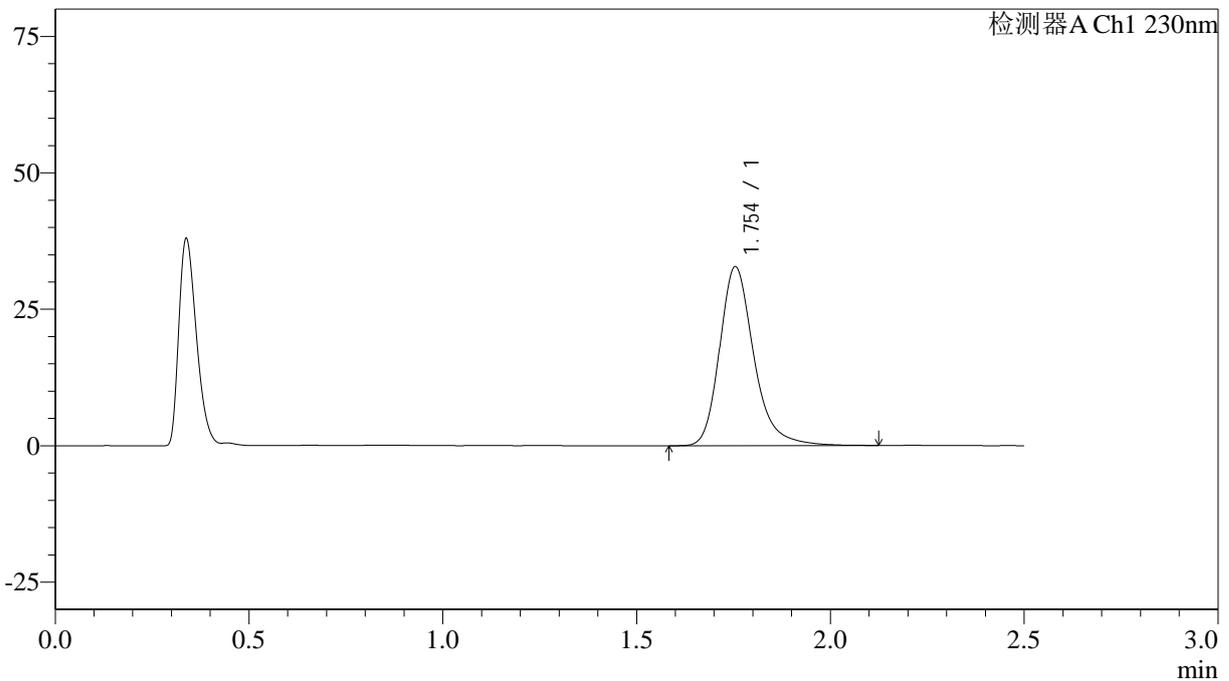
# J487

## <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 - 0-108/3-428-2 - zzp-z12-2023031011p-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 - J487-20240411-FX253-1.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 10:54:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:52:27      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	1.754	201965	100.000	32813	2021	1.256	--
总计		201965	100.000	32813			

图124 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-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



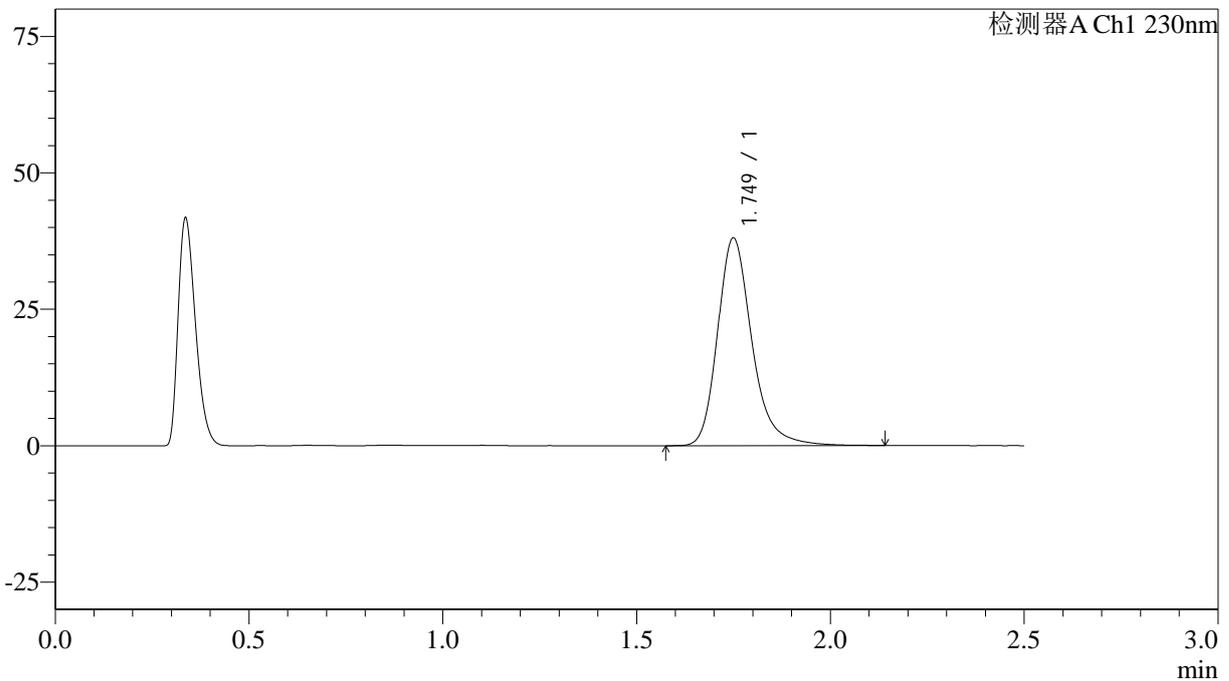
# J487

## <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 - 0-108/3-429-2 - zzp-z12-2023031011p-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 - J487-20240411-FX253-1.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 10:57:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:52:30      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	1.749	234696	100.000	37981	2002	1.256	--
总计		234696	100.000	37981			

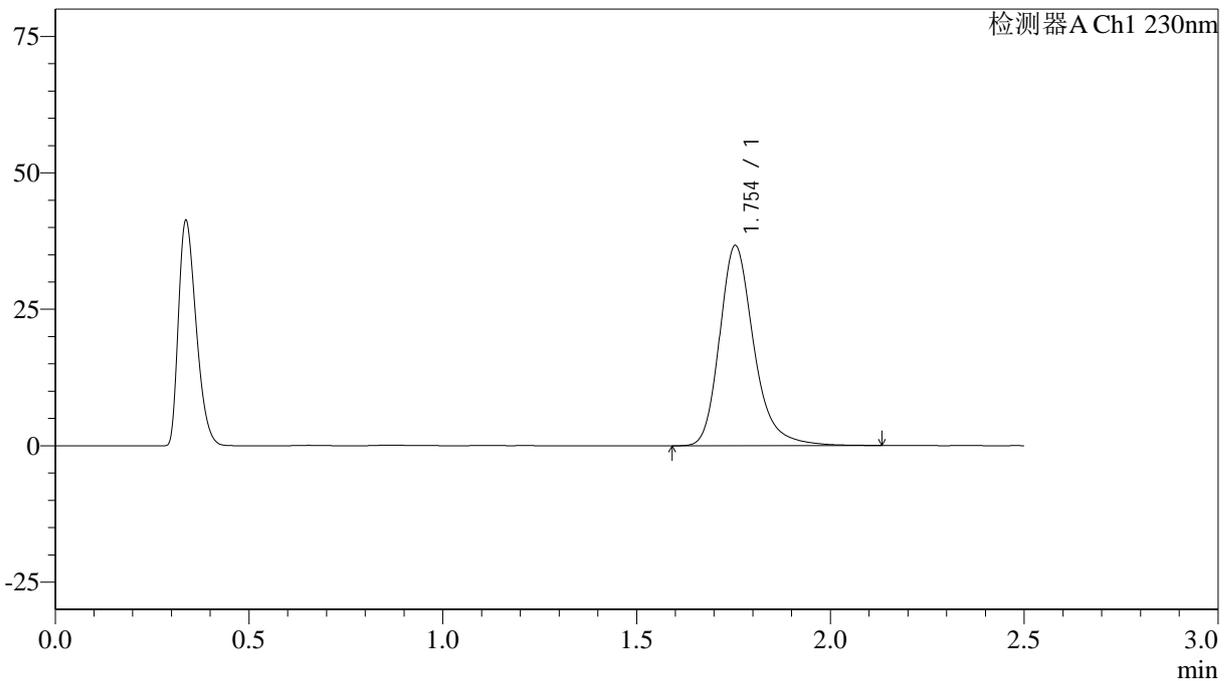
图125 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 0-108/3-430-2 - zzp-z12-2023031011p-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 - J487-20240411-FX253-1.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 11:00:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:52:33      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	1.754	225716	100.000	36687	2019	1.255	--
总计		225716	100.000	36687			

图126 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-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



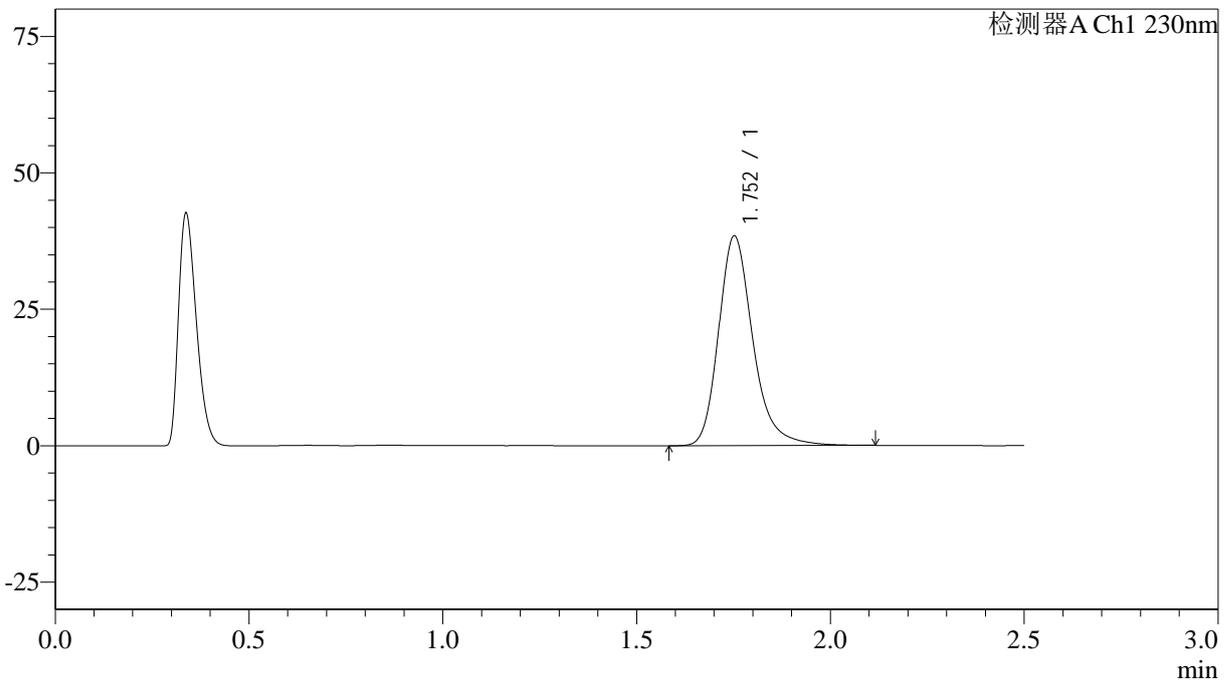
# J487

## <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 - 0-108/3-431-2 - zzp-z12-2023031011p-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 - J487-20240411-FX253-1.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 11:03:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:52:35      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	1.752	236759	100.000	38311	2004	1.255	--
总计		236759	100.000	38311			

图127 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-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



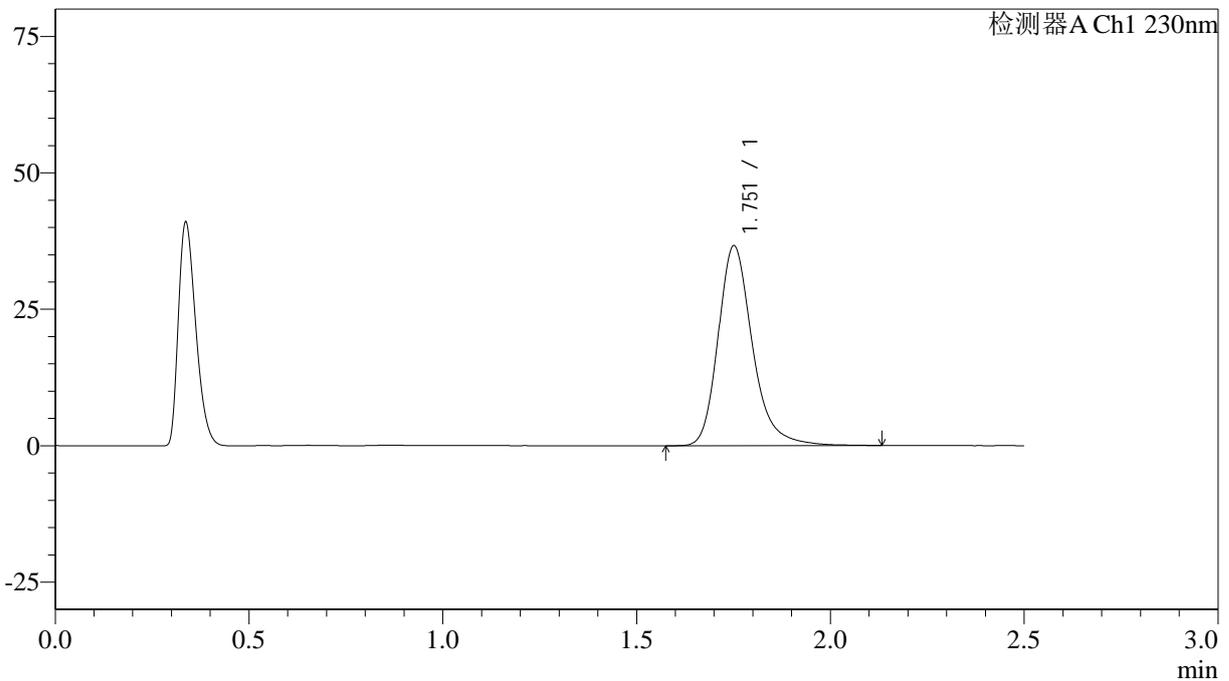
# J487

## <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 - 0-108/3-432-2 - zzp-z12-2023031011p-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 - J487-20240411-FX253-1.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 11:06:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:52:38      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	1.751	225872	100.000	36442	2002	1.255	--
总计		225872	100.000	36442			

图128 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-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



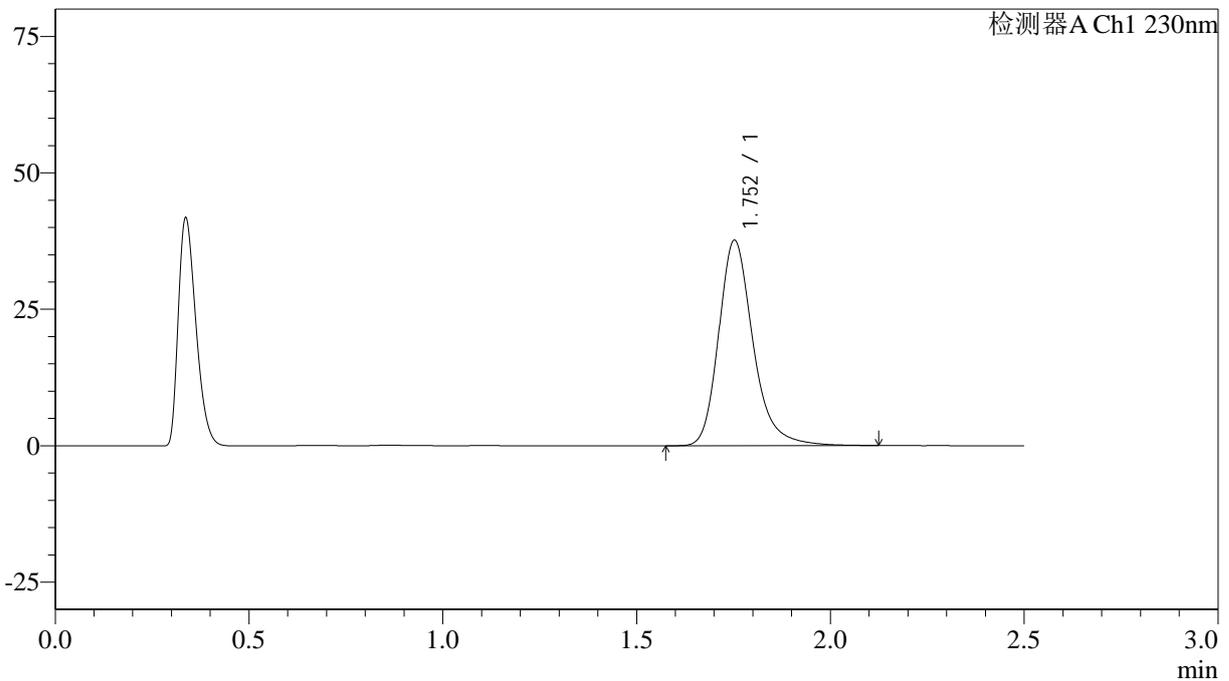
# J487

## <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 - 0-108/3-433-2 - zzp-z12-2023031011p-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 - J487-20240411-FX253-1.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 11:09:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:52:41      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	1.752	232397	100.000	37560	1999	1.252	--
总计		232397	100.000	37560			

图129 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-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



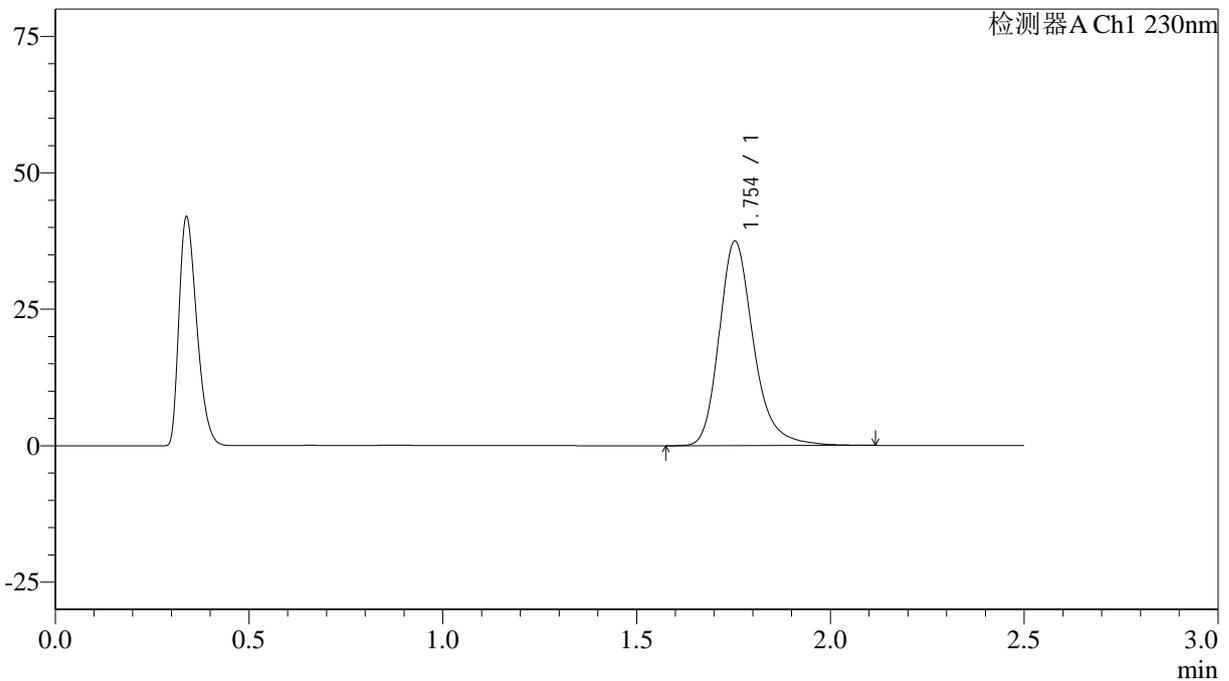
# J487

## <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 - 0-108/3-434-2 - zzp-z12-2023031011p-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 - J487-20240411-FX253-1.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 11:11:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:52:44      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	1.754	231084	100.000	37443	2000	1.249	--
总计		231084	100.000	37443			

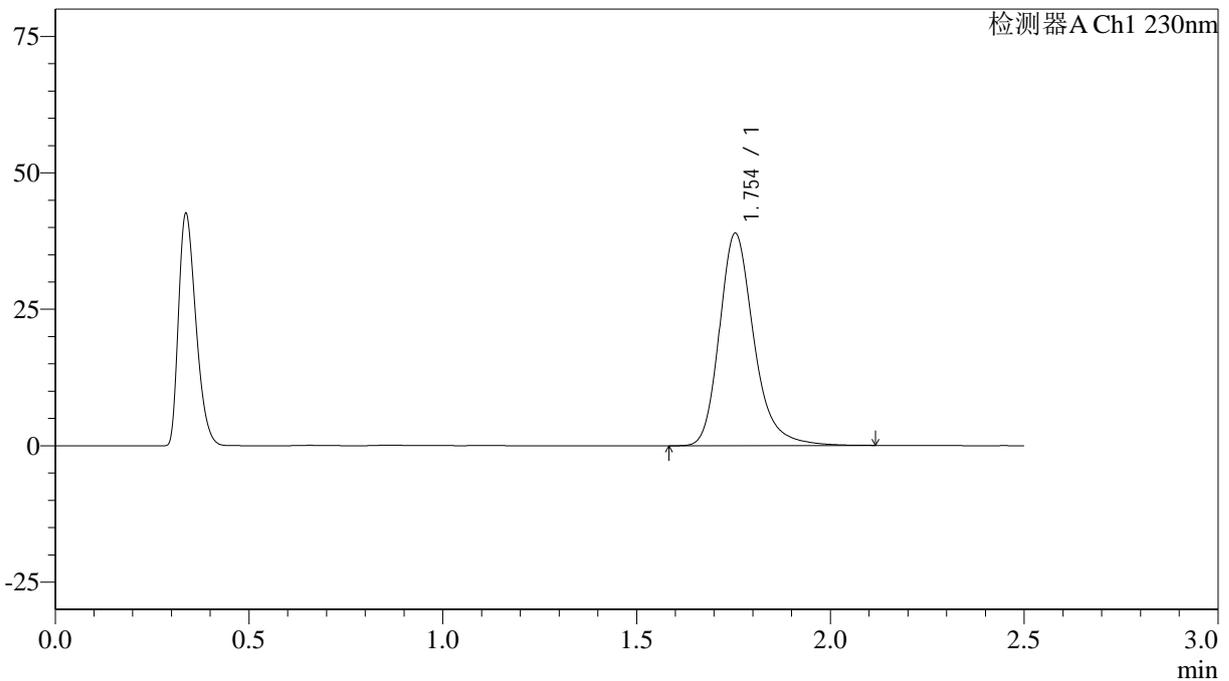
图130 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-108/3-435-2 - zzp-z12-2023031011p-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 - J487-20240411-FX253-1.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 11:14:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:52:46      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	1.754	240771	100.000	38922	1989	1.249	--
总计		240771	100.000	38922			

图131 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-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



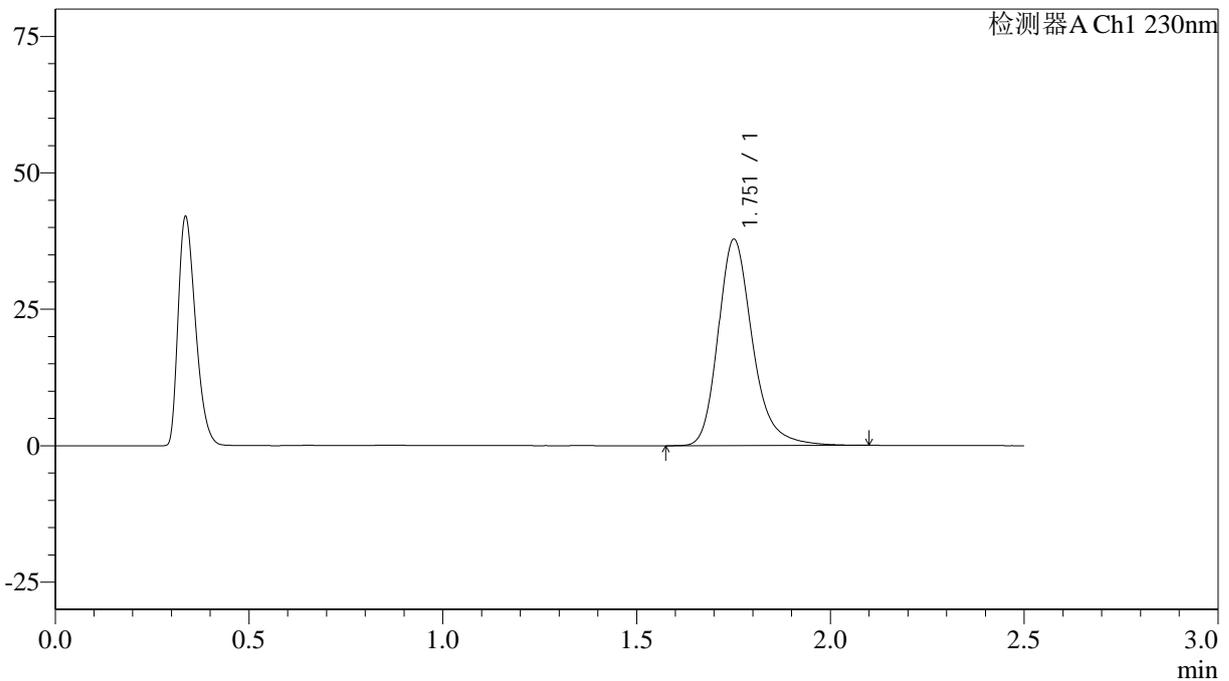
# J487

## <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 - 0-108/3-436-2 - zzp-z12-2023031011p-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 - J487-20240411-FX253-1.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 11:17:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:52:49      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	1.751	233466	100.000	37610	1989	1.248	--
总计		233466	100.000	37610			

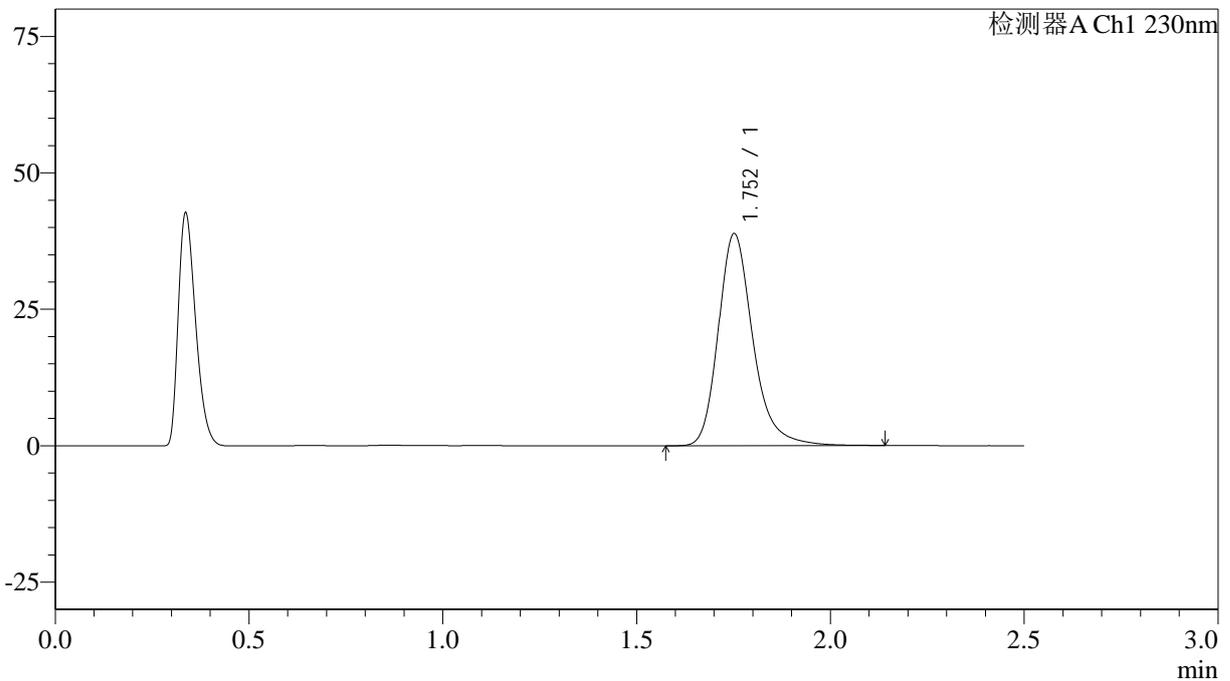
图132 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 0-108/3-437-2 - zzp-z12-2023031011p-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 - J487-20240411-FX253-1.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 11:20:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:52:52      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	1.752	241665	100.000	38714	1969	1.250	--
总计		241665	100.000	38714			

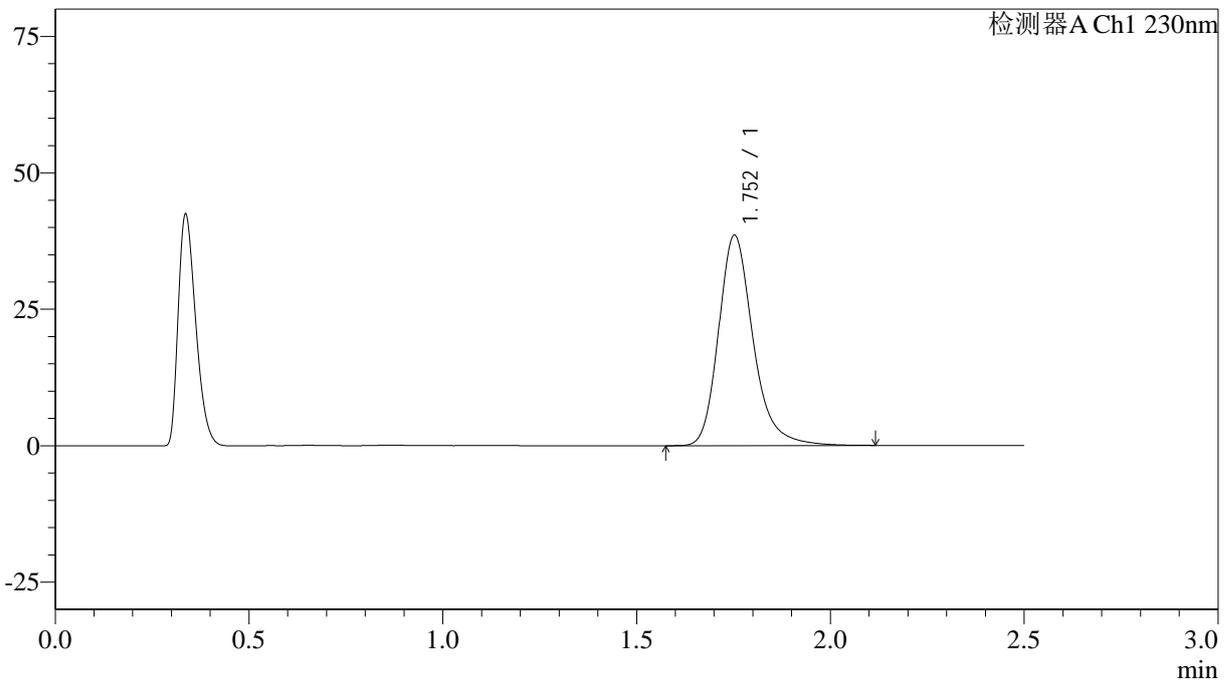
图133 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 0-108/3-438-2 - zzp-z12-2023031011p-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 - J487-20240411-FX253-1.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 11:23:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:52:54      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	1.752	239416	100.000	38462	1971	1.248	--
总计		239416	100.000	38462			

图134 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-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4  
供试品溶液-1



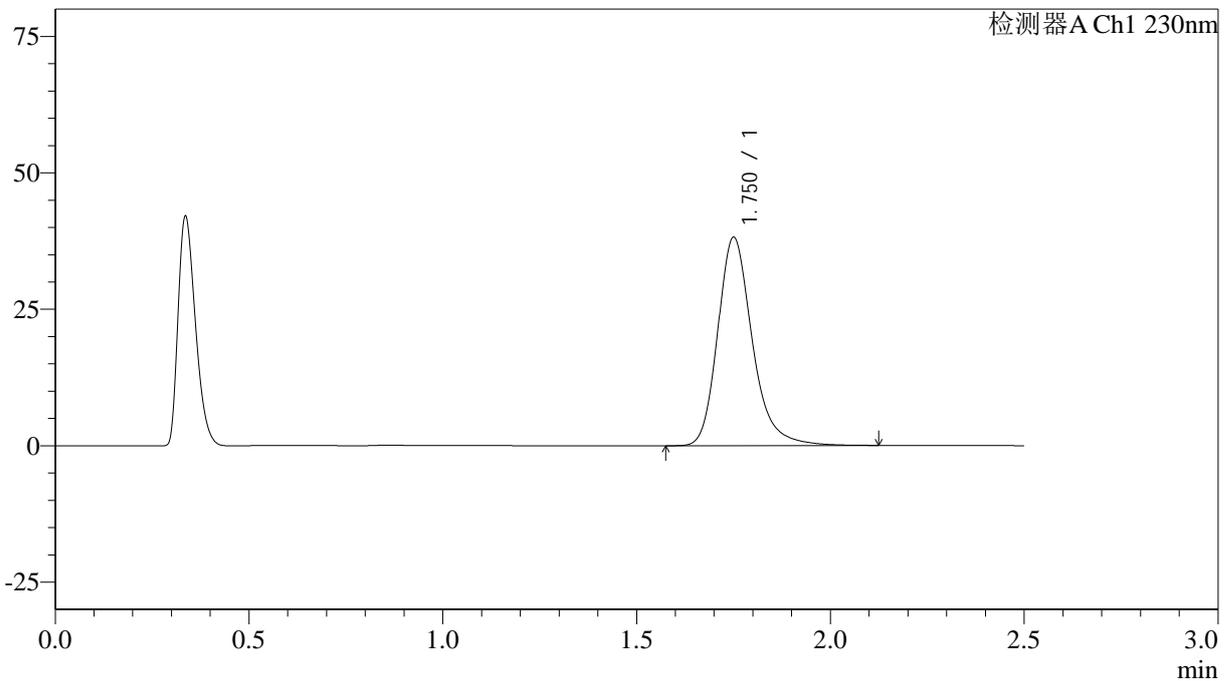
# J487

## <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 - 0-108/3-439-2 - zzp-z12-2023031011p-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 - J487-20240411-FX253-1.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 11:26:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:52:57      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	1.750	237147	100.000	38060	1965	1.246	--
总计		237147	100.000	38060			

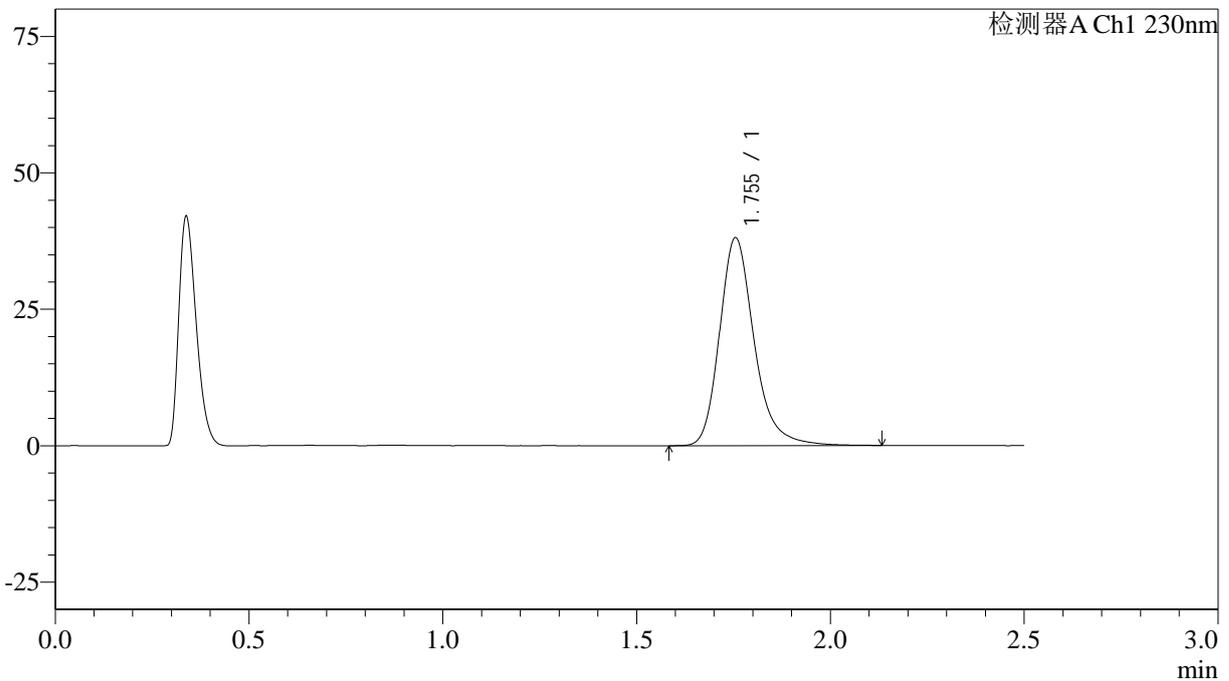
图135 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 0-108/3-440-2 - zzp-z12-2023031011p-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 - J487-20240411-FX253-1.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 11:29:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:53:00      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	1.755	236836	100.000	38108	1974	1.245	--
总计		236836	100.000	38108			

图136 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-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



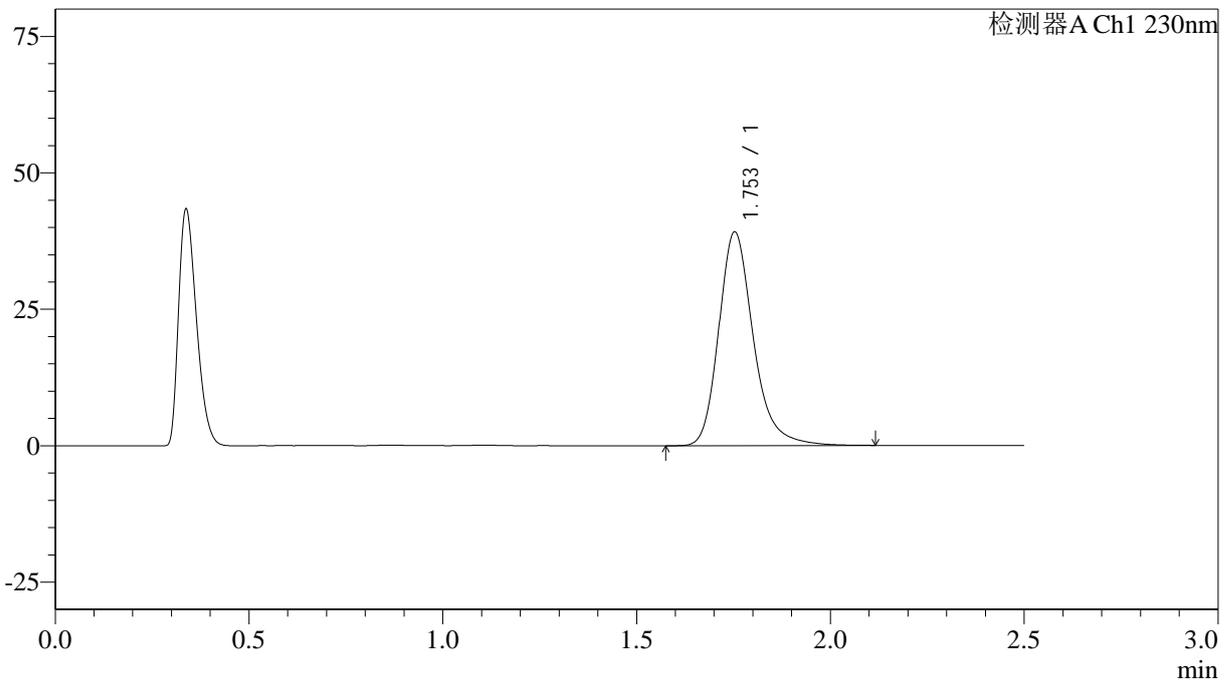
# J487

## <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 - 0-108/3-441-2 - zzp-z12-2023031011p-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 - J487-20240411-FX253-1.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 11:31:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:53:03      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	1.753	243225	100.000	39115	1971	1.247	--
总计		243225	100.000	39115			

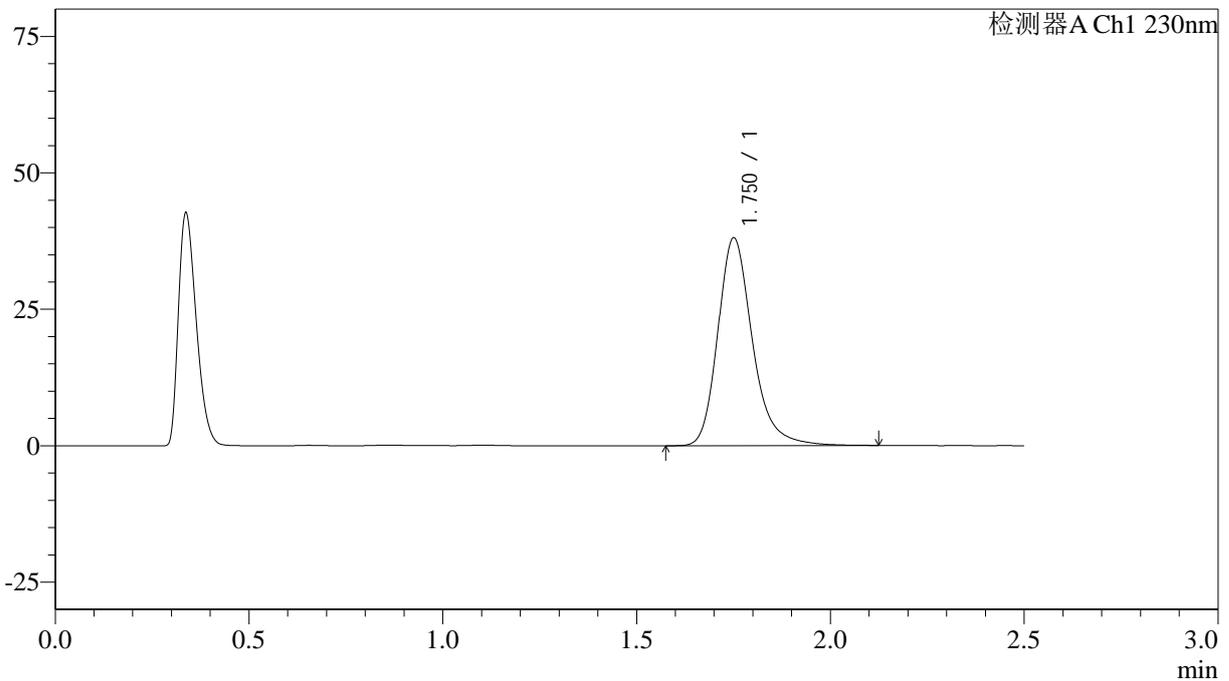
图137 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-108/3-442-2 - zzp-z12-2023031011p-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 - J487-20240411-FX253-1.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 11:34:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:53:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	236743	100.000	37925	1963	1.248	--
总计		236743	100.000	37925			

图138 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-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



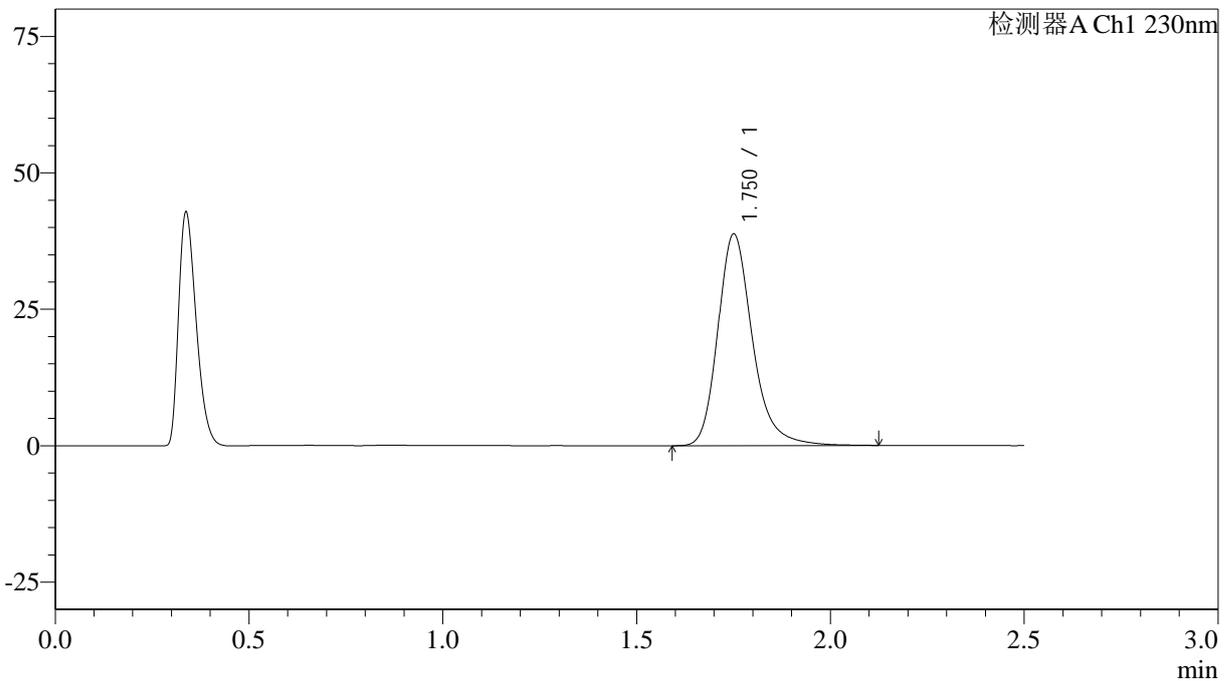
# J487

## <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 - 0-108/3-443-2 - zzp-z12-2023031011p-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 - J487-20240411-FX253-1.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 11:37:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:53:09      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	1.750	241083	100.000	38631	1964	1.248	--
总计		241083	100.000	38631			

图139 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-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



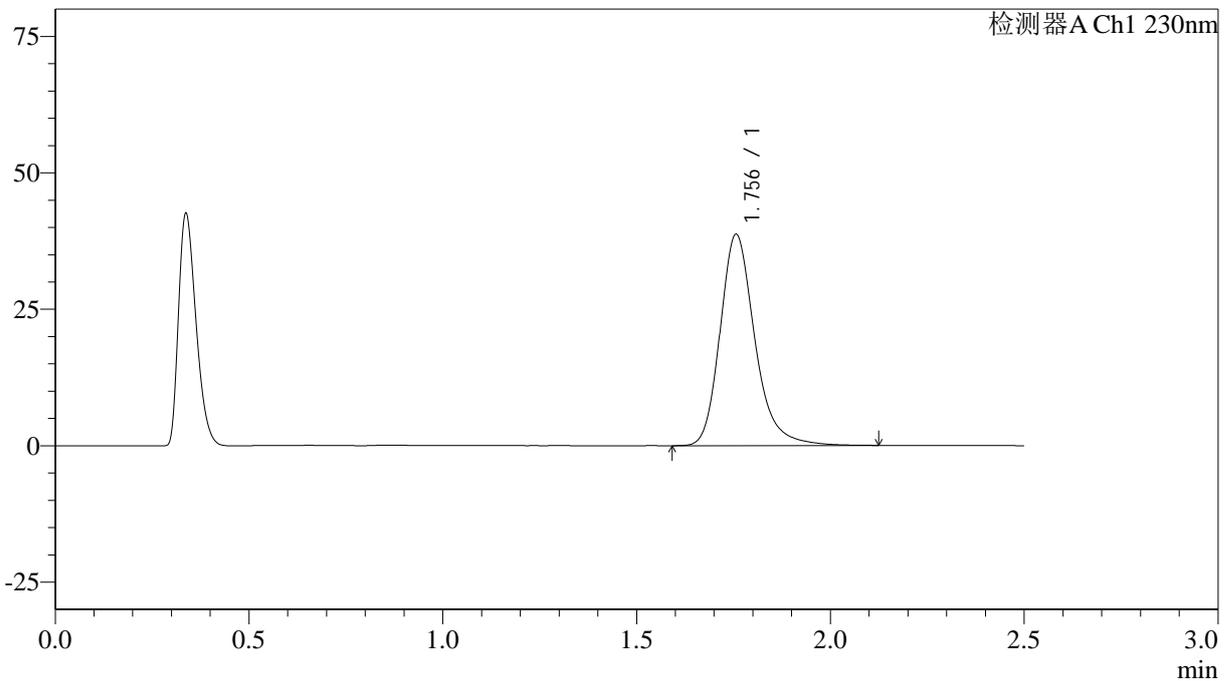
# J487

## <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 - 0-108/3-444-2 - zzp-z12-2023031011p-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 - J487-20240411-FX253-1.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 11:40:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:53:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	241830	100.000	38694	1952	1.243	--
总计		241830	100.000	38694			

图140 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-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



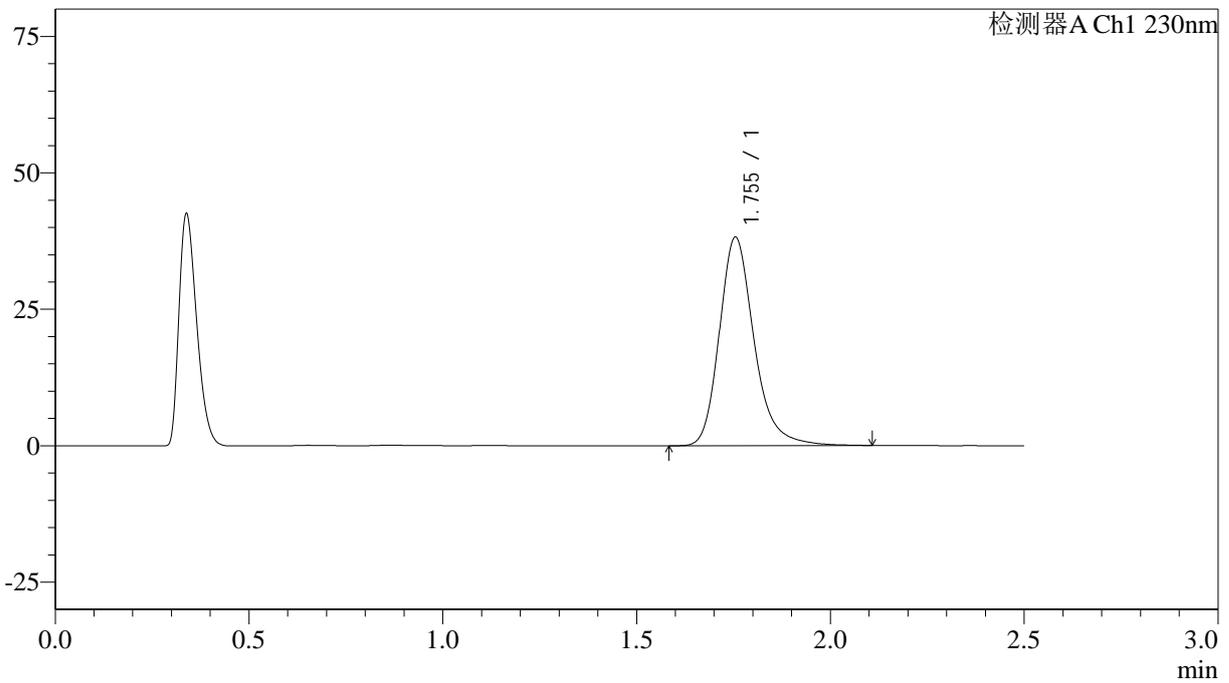
# J487

## <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 - 0-108/3-445-2 - zzp-z12-2023031011p-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 - J487-20240411-FX253-1.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 11:43:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:53:14      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	1.755	238373	100.000	38216	1955	1.242	--
总计		238373	100.000	38216			

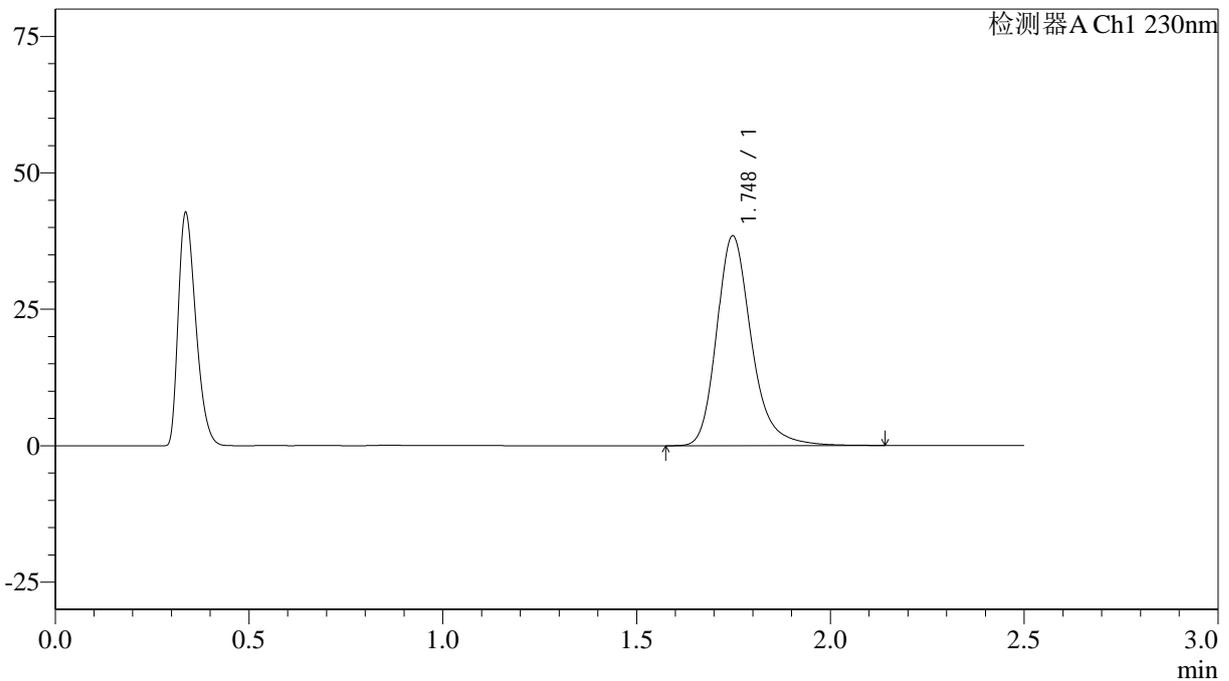
图141 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 0-108/3-446-2 - zzp-z12-2023031011p-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 - J487-20240411-FX253-1.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 11:46:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:53:17      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	1.748	240065	100.000	38451	1944	1.245	--
总计		240065	100.000	38451			

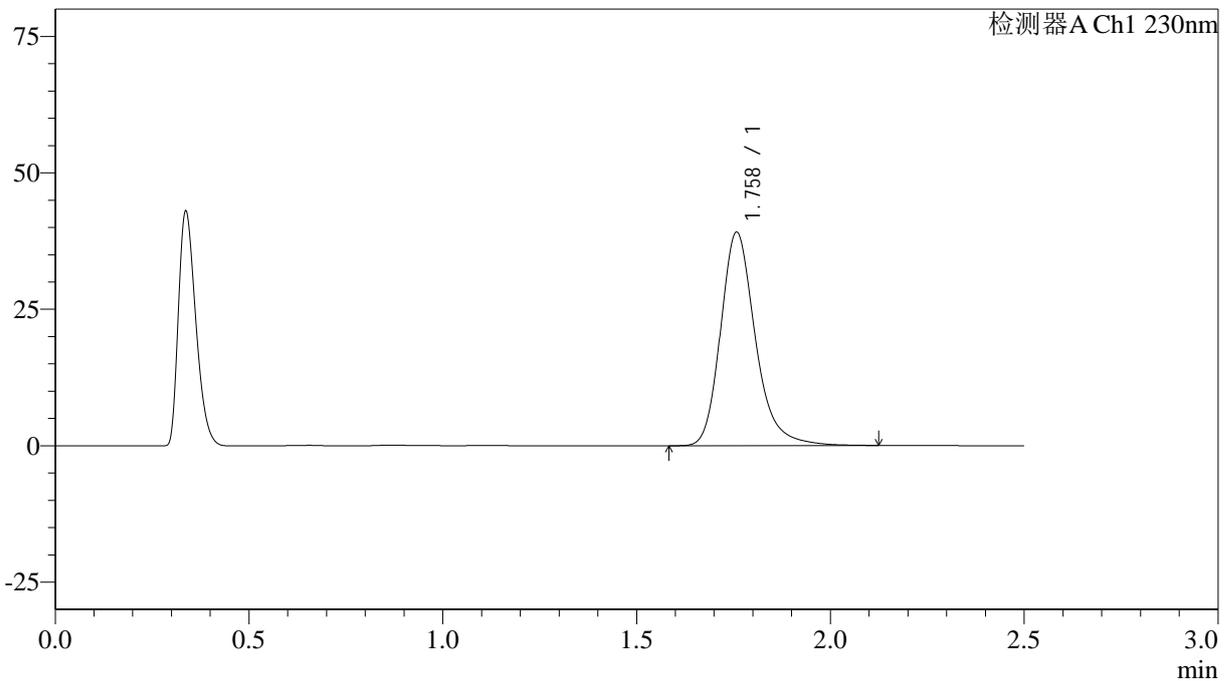
图142 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-108/3-447-2 - zzp-z12-2023031011p-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 - J487-20240411-FX253-1.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 11:49:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:53:20      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	1.758	244710	100.000	39032	1951	1.243	--
总计		244710	100.000	39032			

图143 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-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



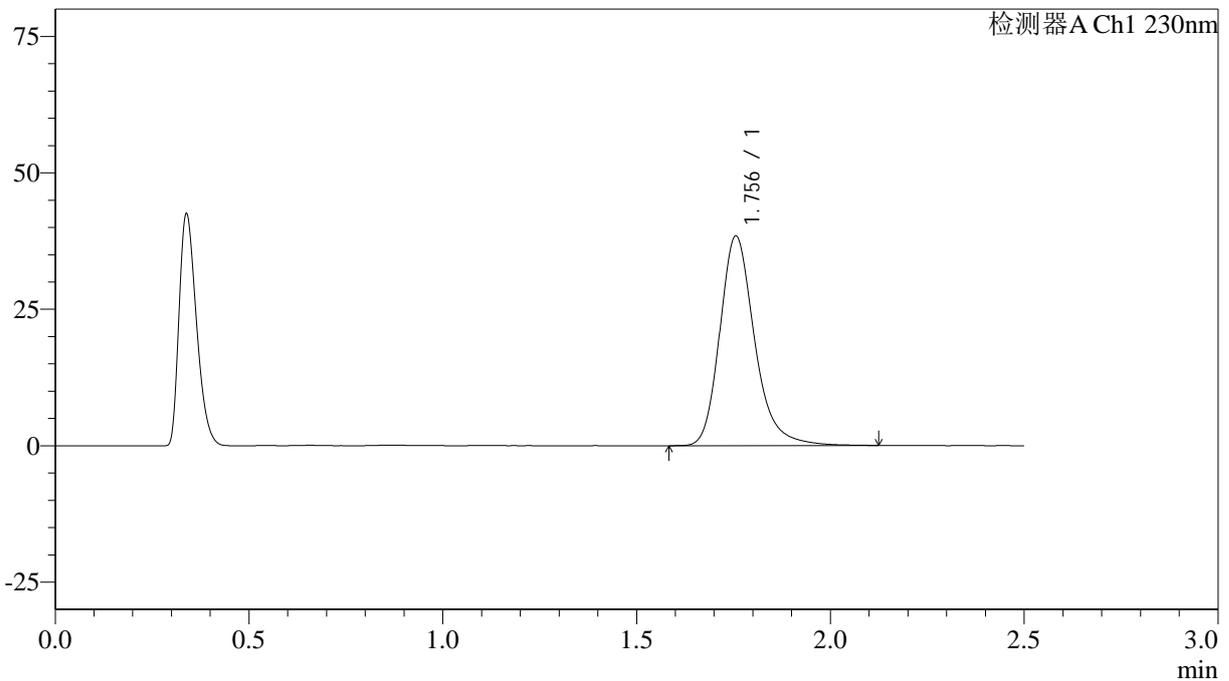
# J487

## <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 - 0-108/3-448-2 - zzp-z12-2023031011p-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 - J487-20240411-FX253-1.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 11:52:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:53:23      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	1.756	240461	100.000	38422	1945	1.241	--
总计		240461	100.000	38422			

图144 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-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



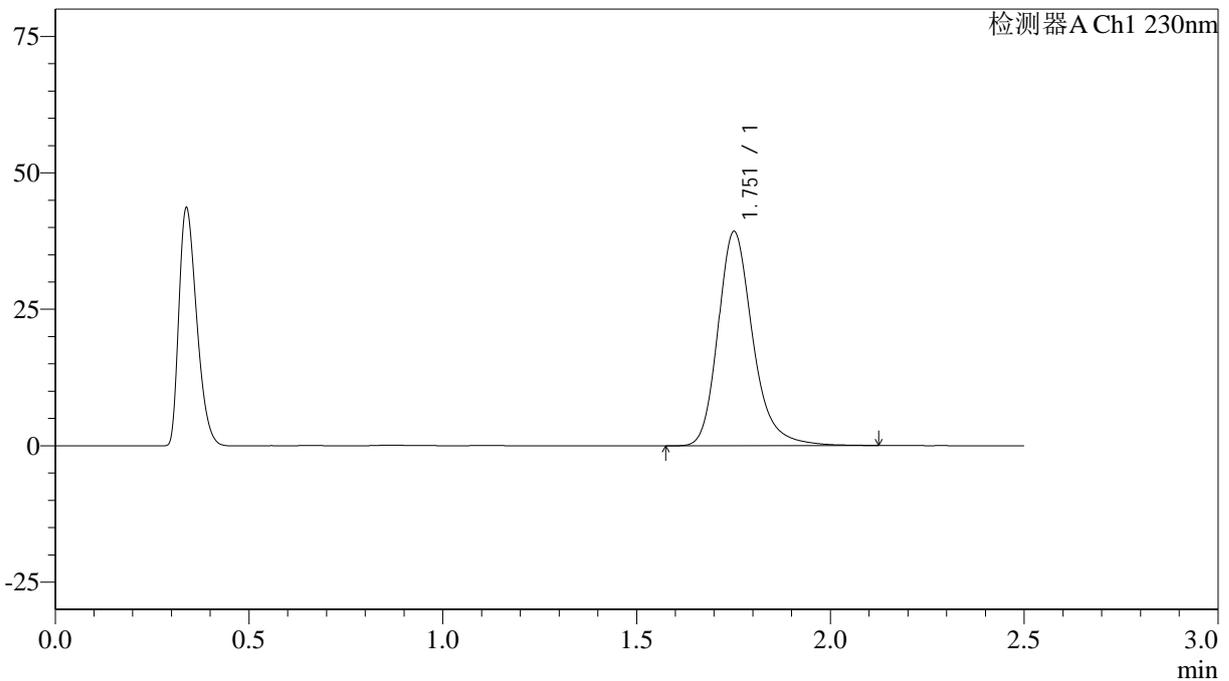
# J487

## <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 - 0-108/3-449-2 - zzp-z12-2023031011p-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 - J487-20240411-FX253-1.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 11:54:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:53:26      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	1.751	245133	100.000	39083	1947	1.242	--
总计		245133	100.000	39083			

图145 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-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



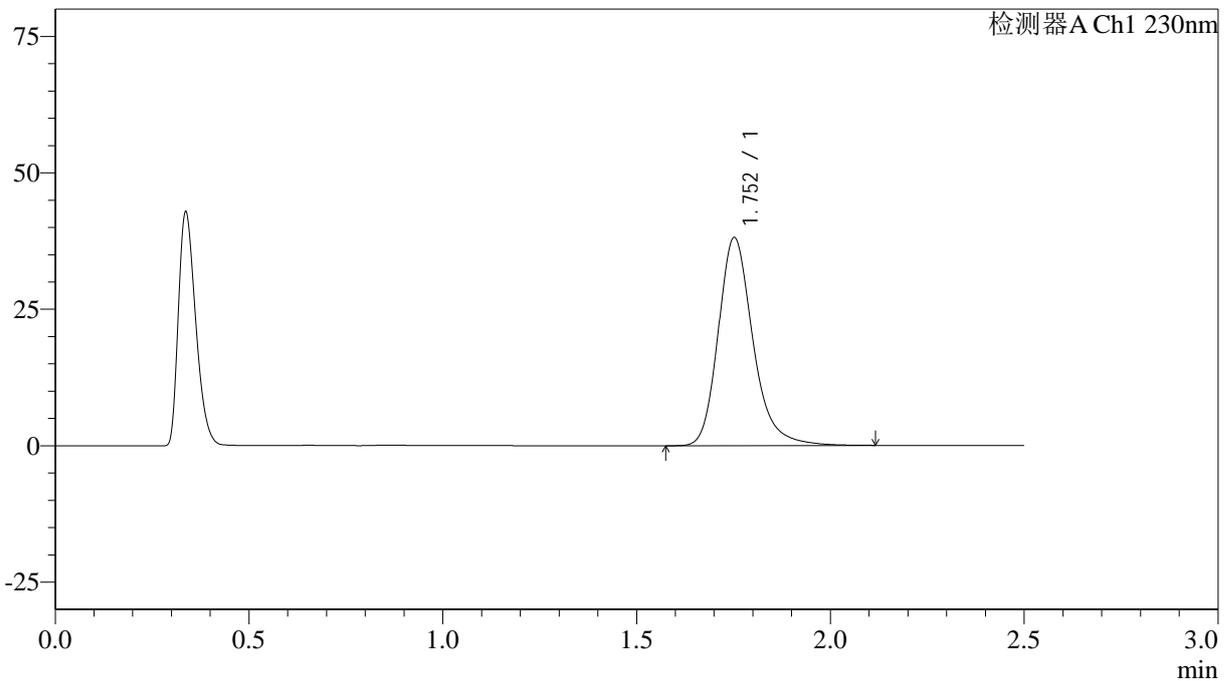
# J487

## <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 - 0-108/3-450-2 - zzp-z12-2023031011p-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 - J487-20240411-FX253-1.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 11:57:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:53:28      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	1.752	237926	100.000	38005	1947	1.240	--
总计		237926	100.000	38005			

图146 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-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



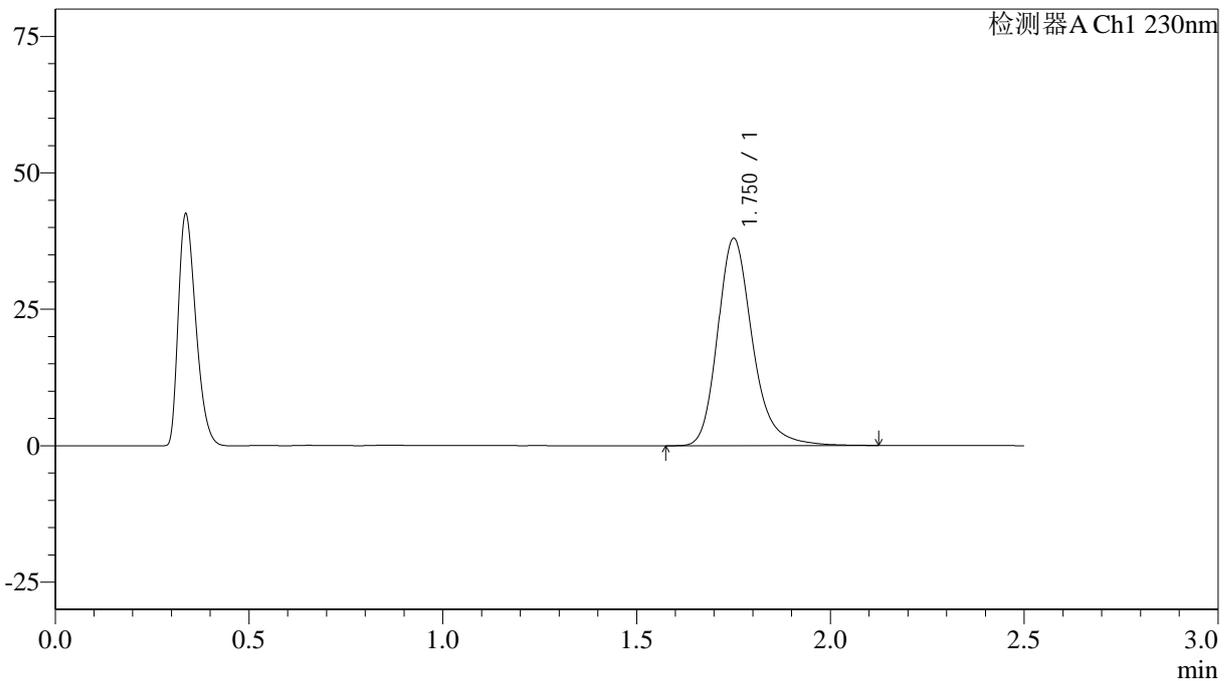
# J487

## <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 - 0-108/3-451-2 - zzp-z12-2023031011p-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 - J487-20240411-FX253-1.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 12:00:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:53:31      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	1.750	237915	100.000	37838	1932	1.242	--
总计		237915	100.000	37838			

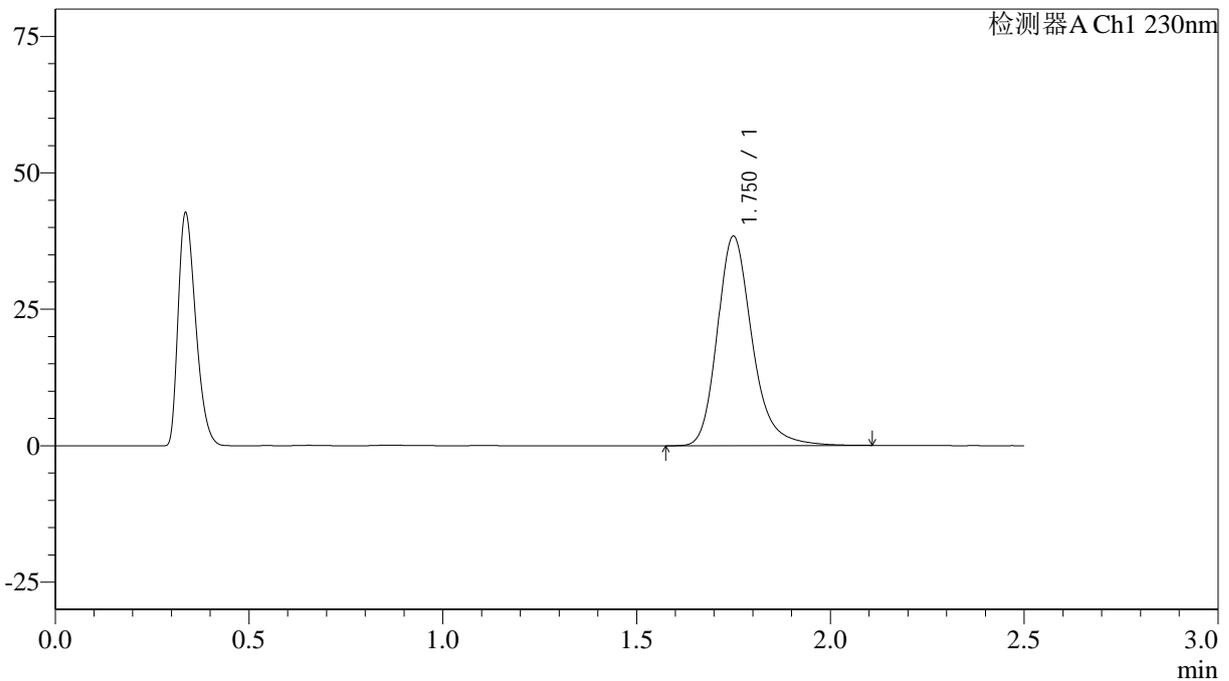
图147 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 0-108/3-452-2 - zzp-z12-2023031011p-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 - J487-20240411-FX253-1.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 12:03:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:53:34      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	1.750	240088	100.000	38303	1928	1.237	--
总计		240088	100.000	38303			

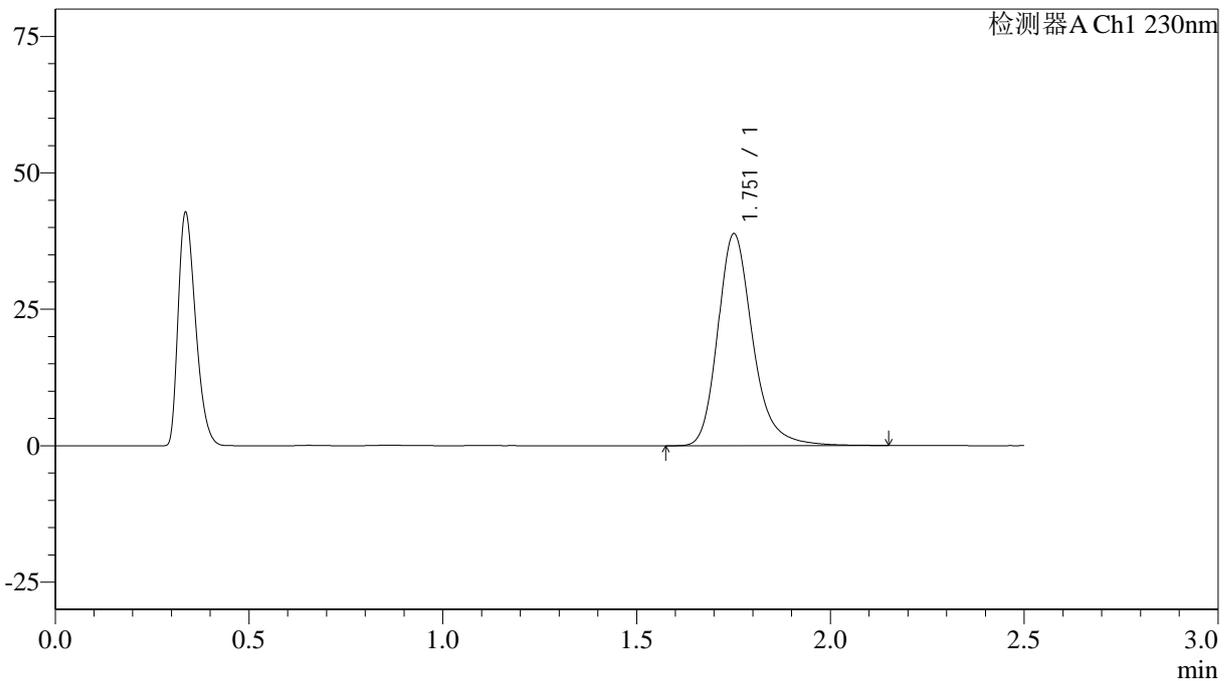
图148 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 0-108/3-453-2 - zzp-z12-2023031011p-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 - J487-20240411-FX253-1.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 12:06:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:53:37      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	1.751	243239	100.000	38636	1934	1.239	--
总计		243239	100.000	38636			

图149 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-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



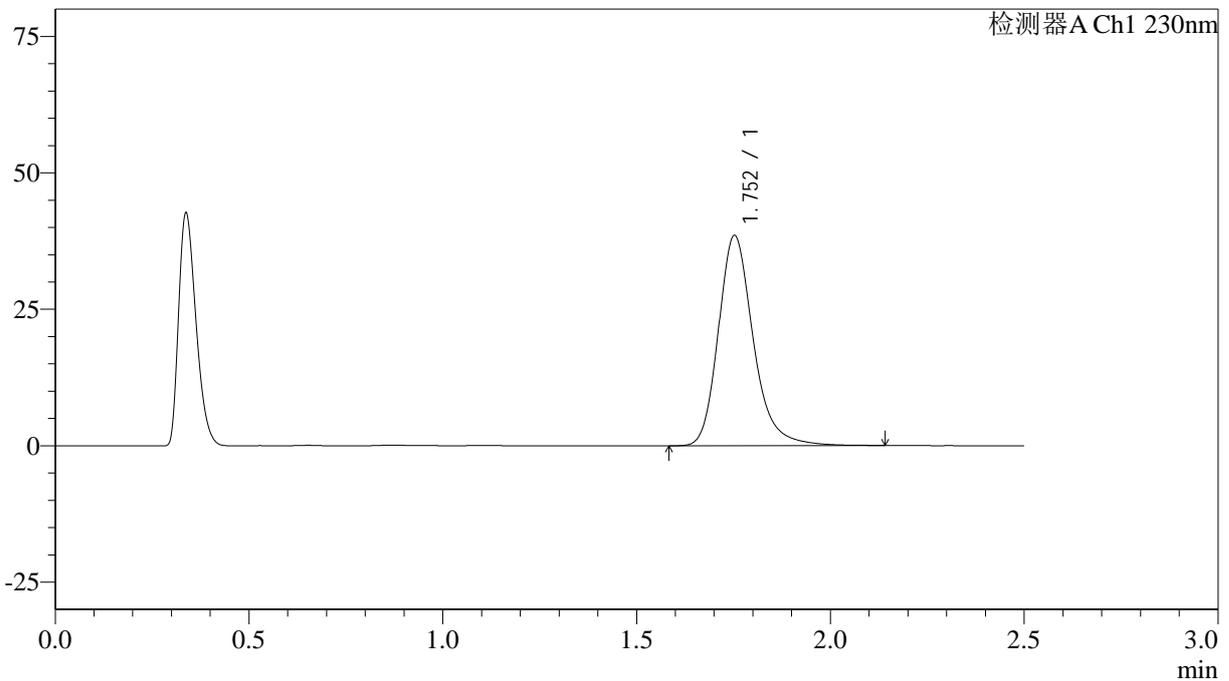
# J487

## <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 - 0-108/3-454-2 - zzp-z12-2023031011p-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 - J487-20240411-FX253-1.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 12:09:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:53:40      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	1.752	241569	100.000	38441	1928	1.234	--
总计		241569	100.000	38441			

图150 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-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



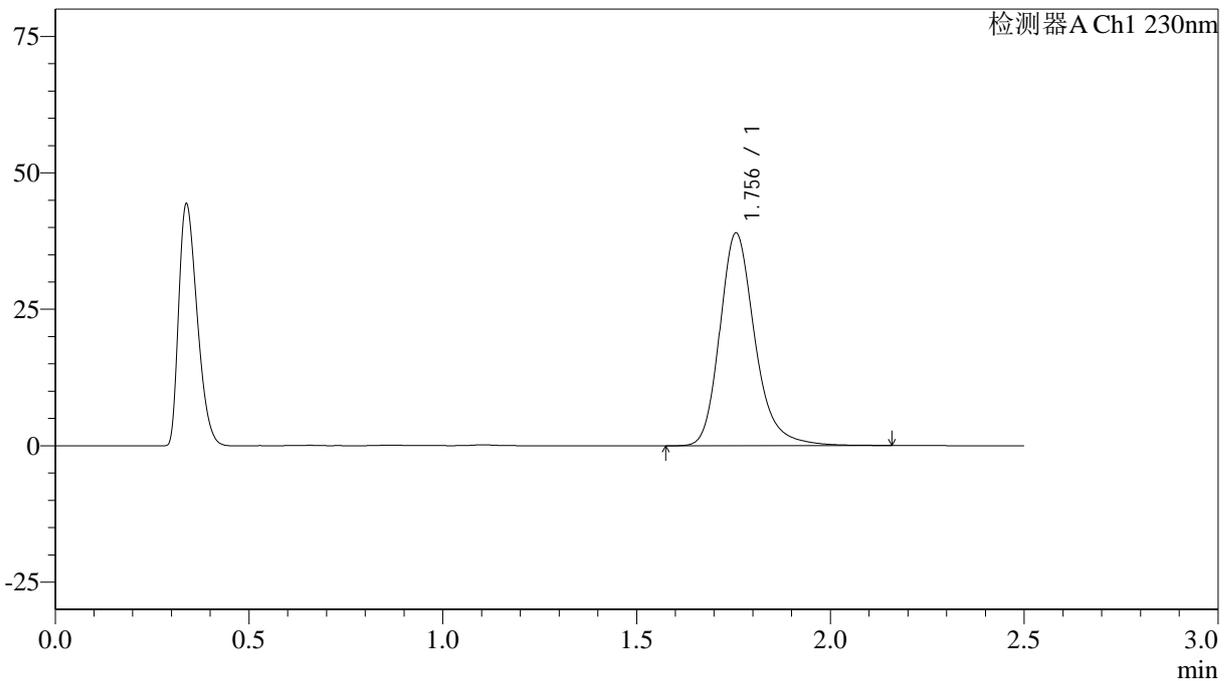
# J487

## <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 - 0-108/3-455-2 - zzp-z12-2023031011p-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 - J487-20240411-FX253-1.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 12:12:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:53:43      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	1.756	245744	100.000	38971	1917	1.236	--
总计		245744	100.000	38971			

图151 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-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



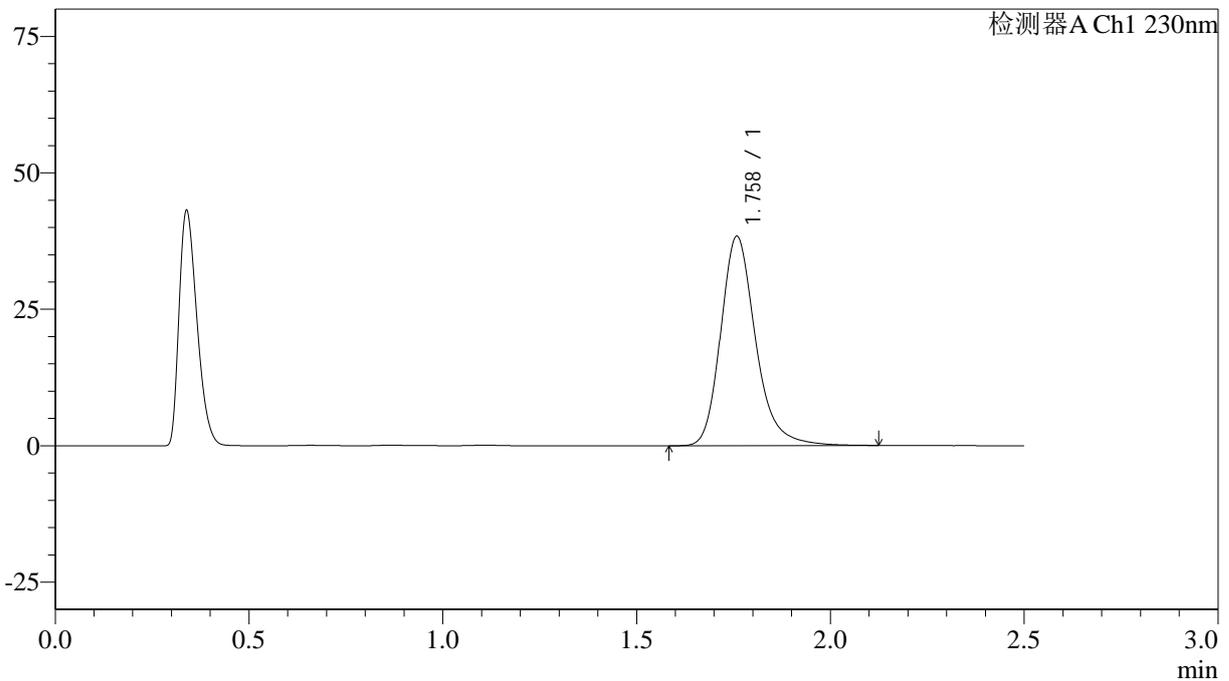
# J487

## <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 - 0-108/3-456-2 - zzp-z12-2023031011p-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 - J487-20240411-FX253-1.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 12:15:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:53:46      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	1.758	240787	100.000	38237	1935	1.238	--
总计		240787	100.000	38237			

图152 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-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



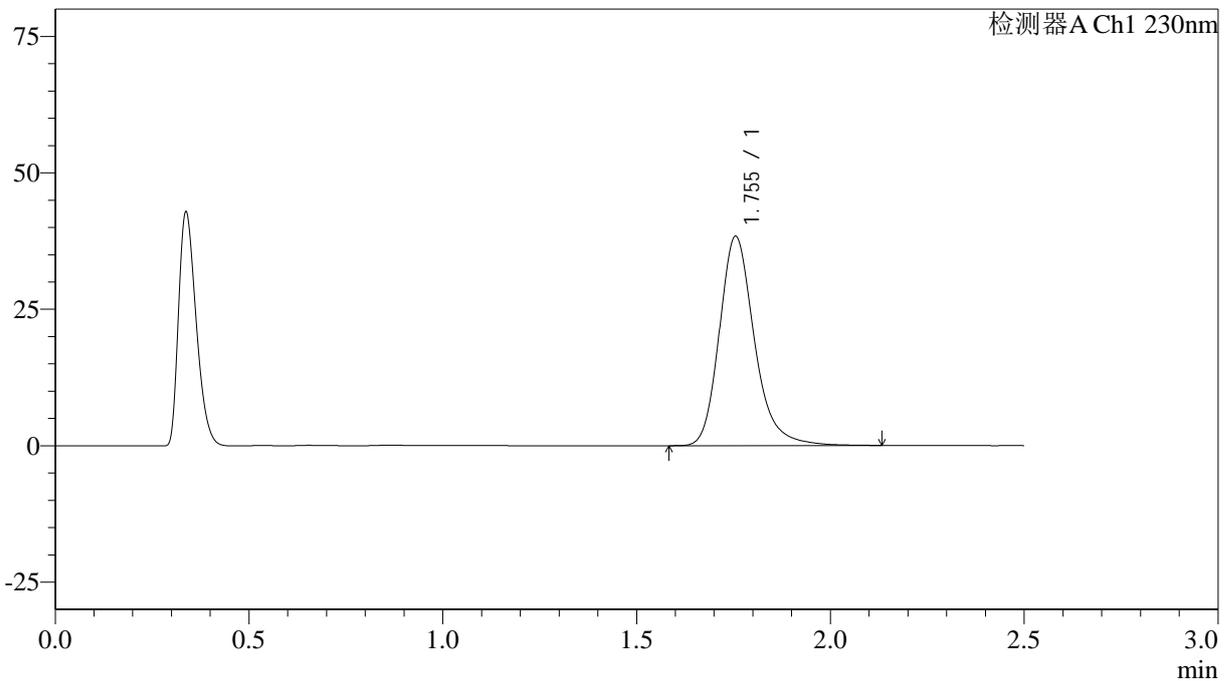
# J487

## <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 - 0-108/3-457-2 - zzp-z12-2023031011p-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 - J487-20240411-FX253-1.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 12:18:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:53:48      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	1.755	241645	100.000	38371	1914	1.233	--
总计		241645	100.000	38371			

图153 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-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



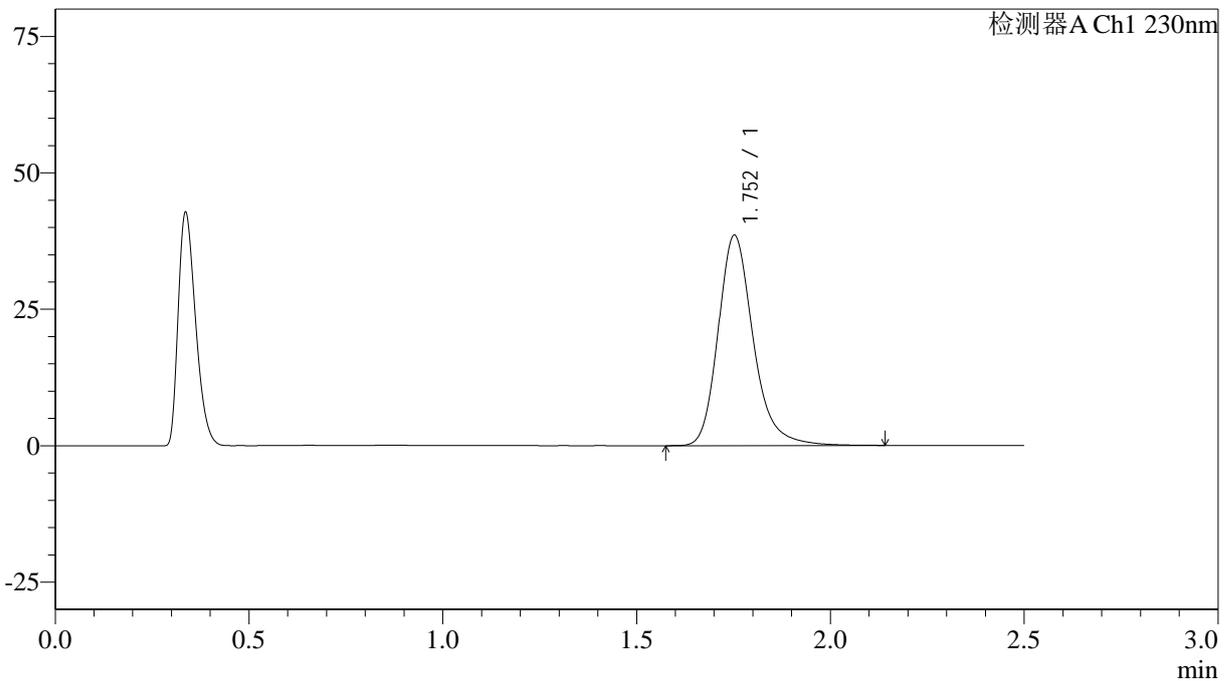
# J487

## <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 - 0-108/3-458-2 - zzp-z12-2023031011p-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 - J487-20240411-FX253-1.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 12:20:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:53:51      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	1.752	243001	100.000	38453	1908	1.233	--
总计		243001	100.000	38453			

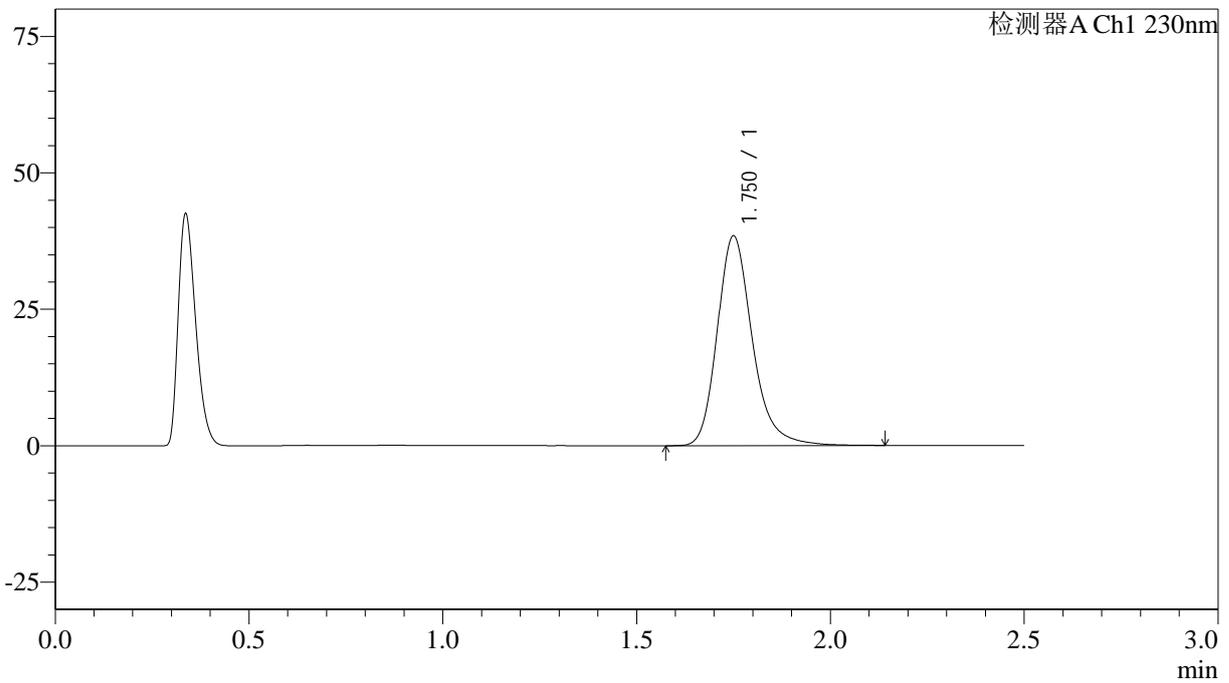
图154 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:230nm  
 数据文件名:RC\$J487-0-108/3-459-2-zzp-z12-2023031011p-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-J487-20240411-FX253-1.lcb  
 样品瓶号:2-7  
 进样体积:10μl 版本号:6.115  
 进样时间:2024/04/11 12:23:46 实验者:xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:53:54 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	1.750	242303	100.000	38338	1901	1.236	--
总计		242303	100.000	38338			

图155 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-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1



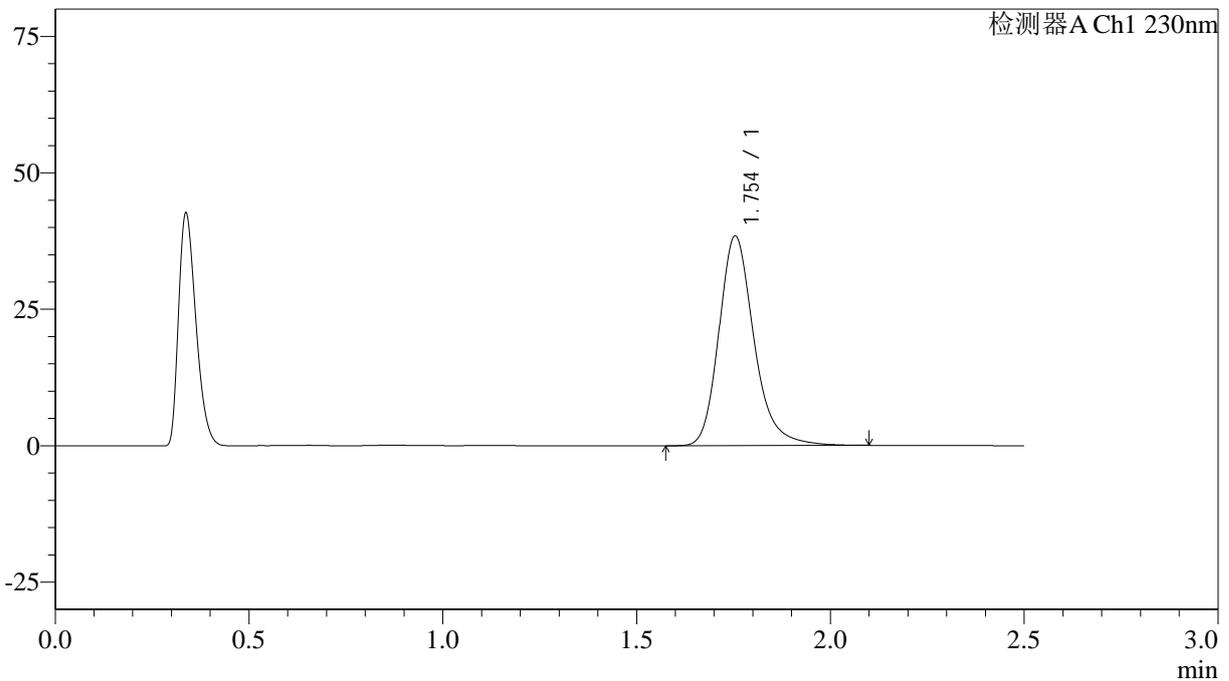
# J487

## <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 - 0-108/3-460-2 - zzp-z12-2023031011p-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 - J487-20240411-FX253-1.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 12:26:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:53:57      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	1.754	242041	100.000	38421	1907	1.230	--
总计		242041	100.000	38421			

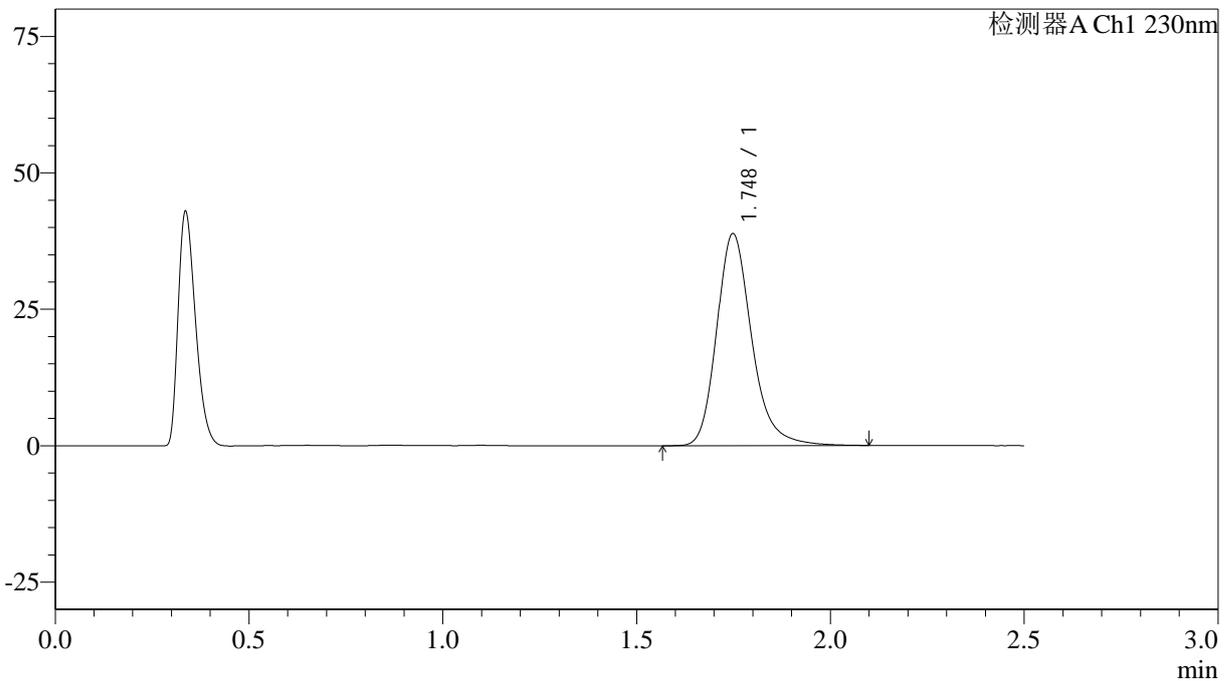
图156 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 0-108/3-461-2 - zzp-z12-2023031011p-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 - J487-20240411-FX253-1.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 12:29:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:53:59      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	1.748	244321	100.000	38829	1900	1.230	--
总计		244321	100.000	38829			

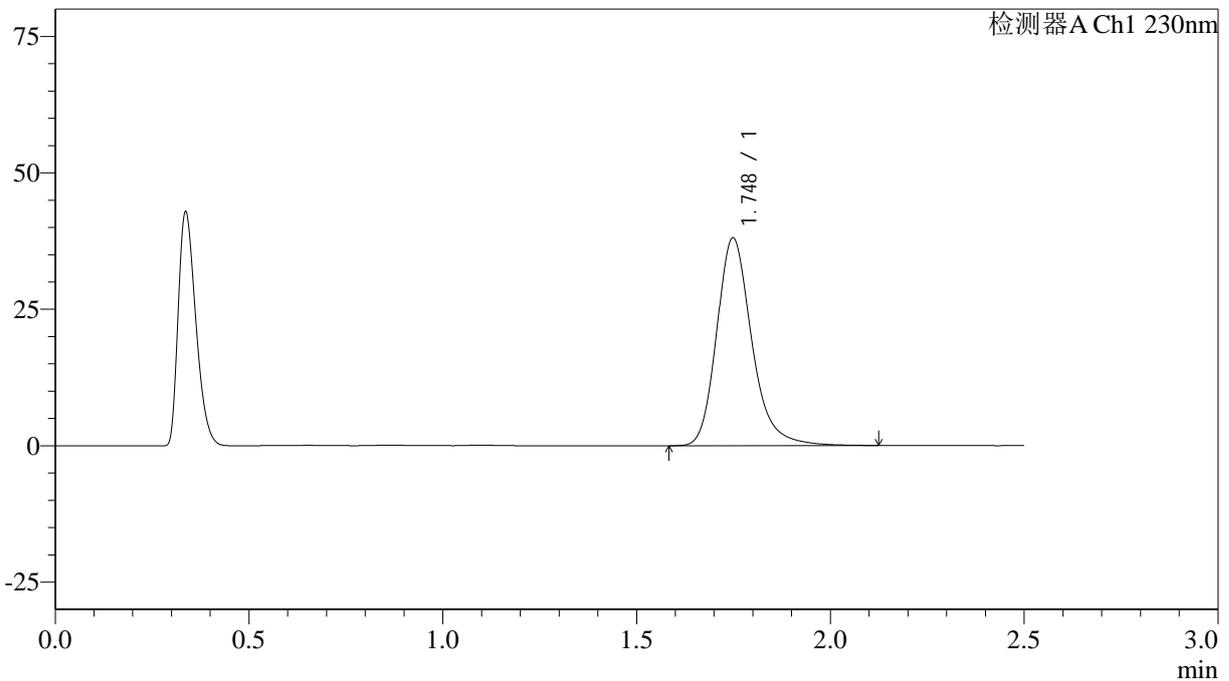
图157 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 0-108/3-462-2 - zzp-z12-2023031011p-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 - J487-20240411-FX253-1.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 12:32:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:54:02      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	1.748	239943	100.000	38060	1896	1.232	--
总计		239943	100.000	38060			

图158 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-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



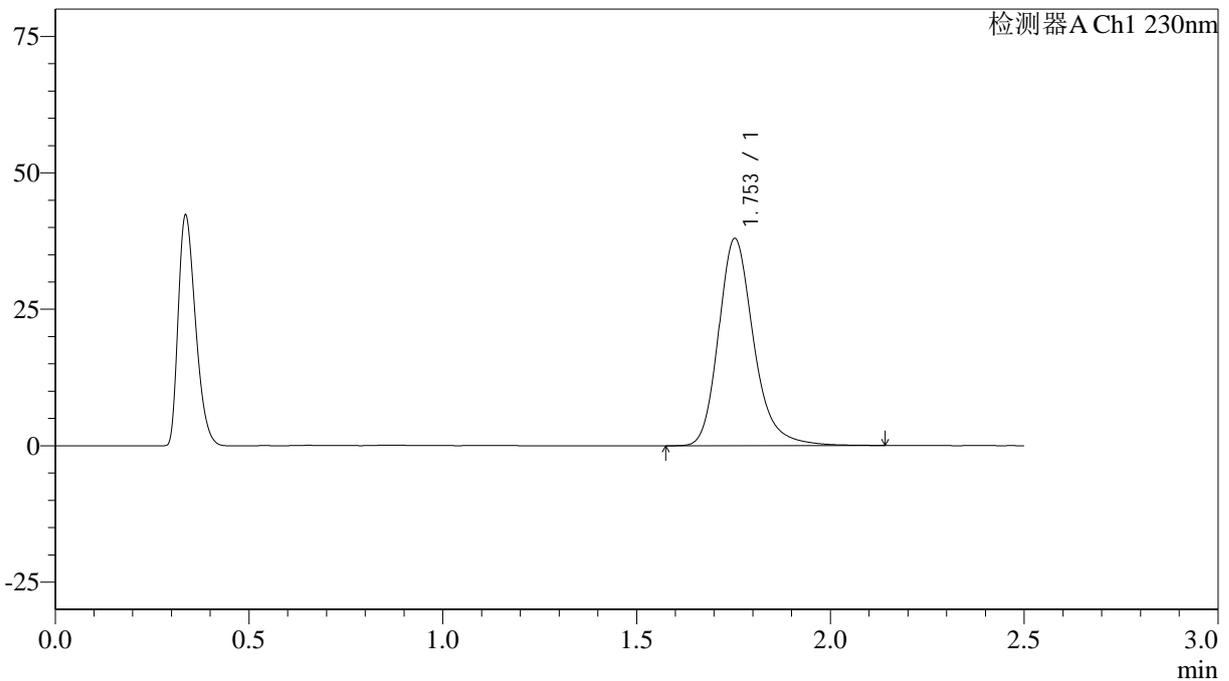
# J487

## <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 - 0-108/3-463-2 - zzp-z12-2023031011p-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 - J487-20240411-FX253-1.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 12:35:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:54:05      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	1.753	239430	100.000	37922	1905	1.232	--
总计		239430	100.000	37922			

图159 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-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1



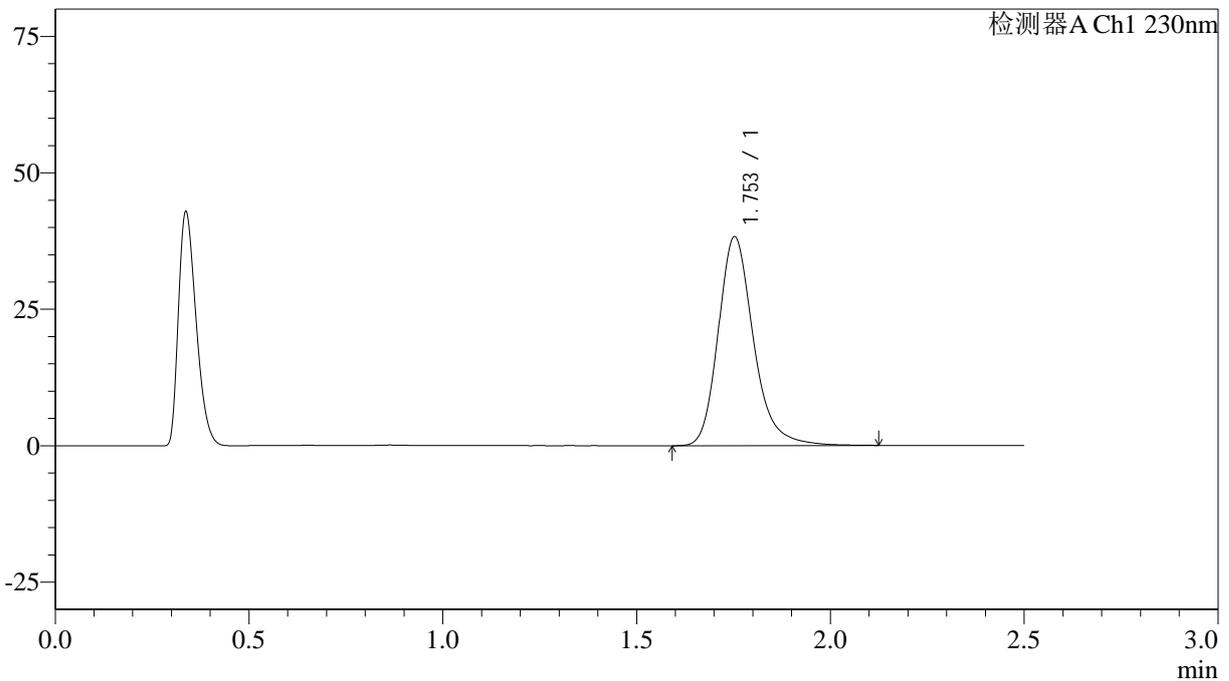
# J487

## <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 - 0-108/3-464-2 - zzp-z12-2023031011p-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 - J487-20240411-FX253-1.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 12:38:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:54:08      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	1.753	242231	100.000	38218	1887	1.231	--
总计		242231	100.000	38218			

图160 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-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1



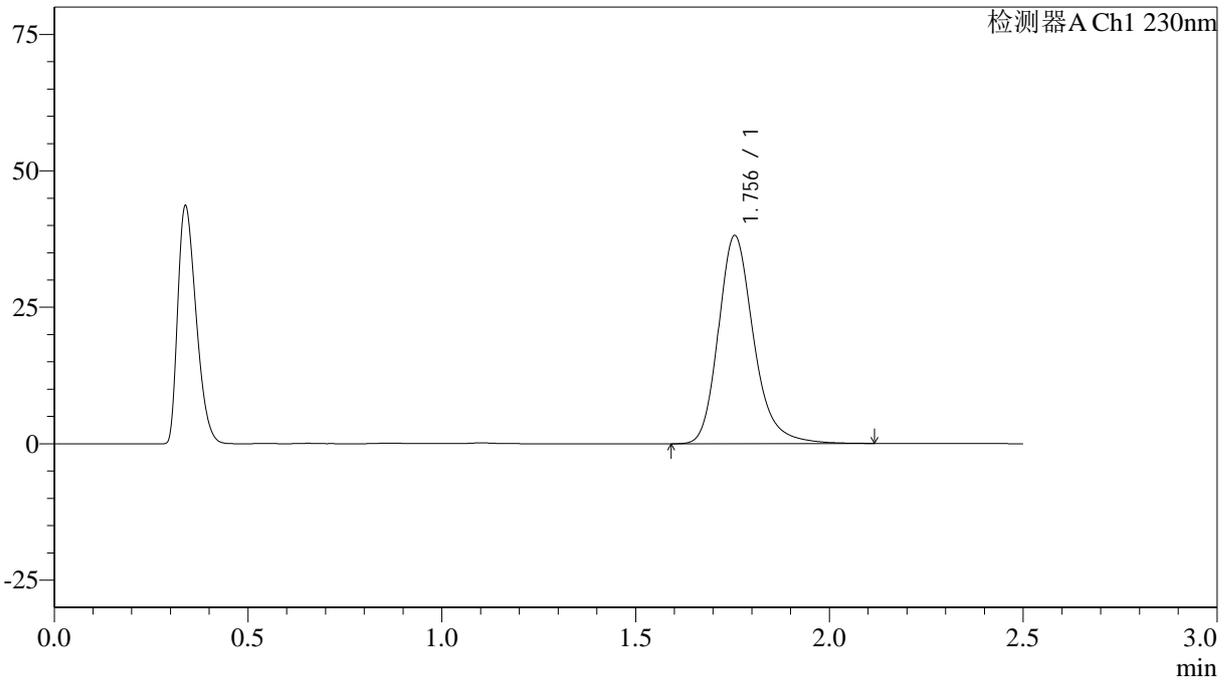
# J487

## <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 - 0-108/3-465-2 - zzp-z12-2023031011p-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 - J487-20240411-FX253-1.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 12:41:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:54:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	241538	100.000	38149	1887	1.228	--
总计		241538	100.000	38149			

图161 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-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



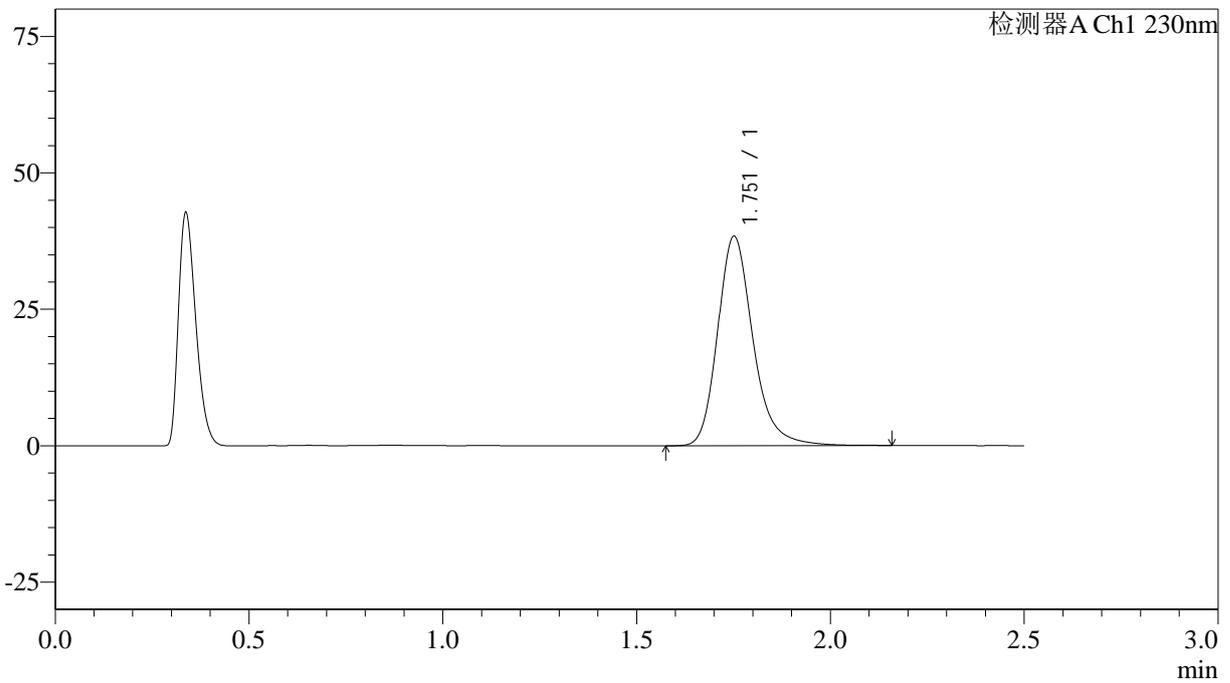
# J487

## <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 - 0-108/3-466-2 - zzp-z12-2023031011p-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 - J487-20240411-FX253-1.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 12:43:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:54:14      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	1.751	243761	100.000	38195	1871	1.231	--
总计		243761	100.000	38195			

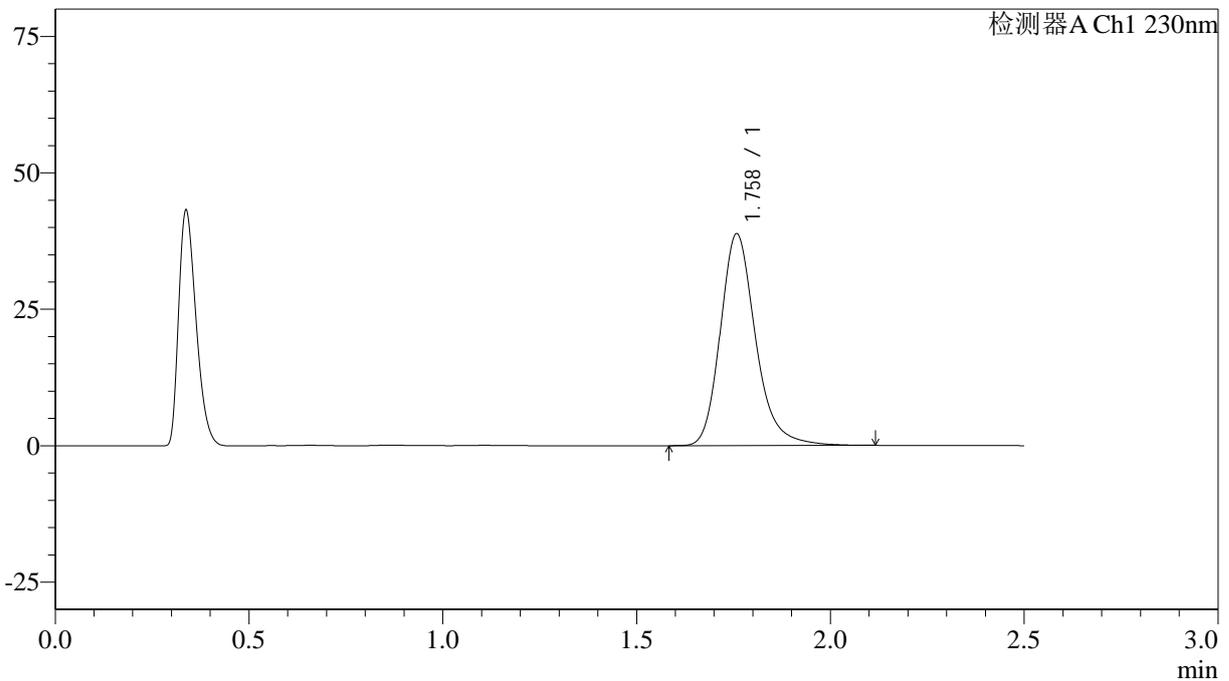
图162 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 0-108/3-467-2 - zzp-z12-2023031011p-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 - J487-20240411-FX253-1.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 12:46:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:54:17      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	1.758	245937	100.000	38713	1892	1.228	--
总计		245937	100.000	38713			

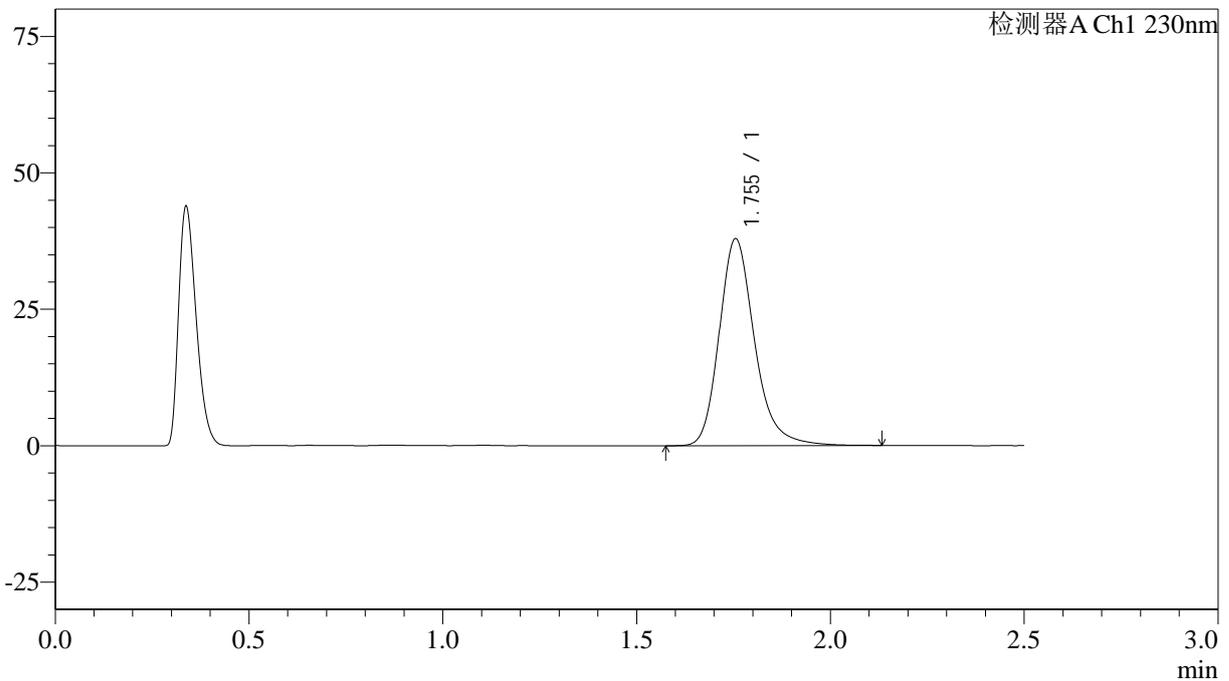
图163 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 0-108/3-468-2 - zzp-z12-2023031011p-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 - J487-20240411-FX253-1.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 12:49:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:54:19      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	1.755	240775	100.000	37937	1882	1.230	--
总计		240775	100.000	37937			

图164 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-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1



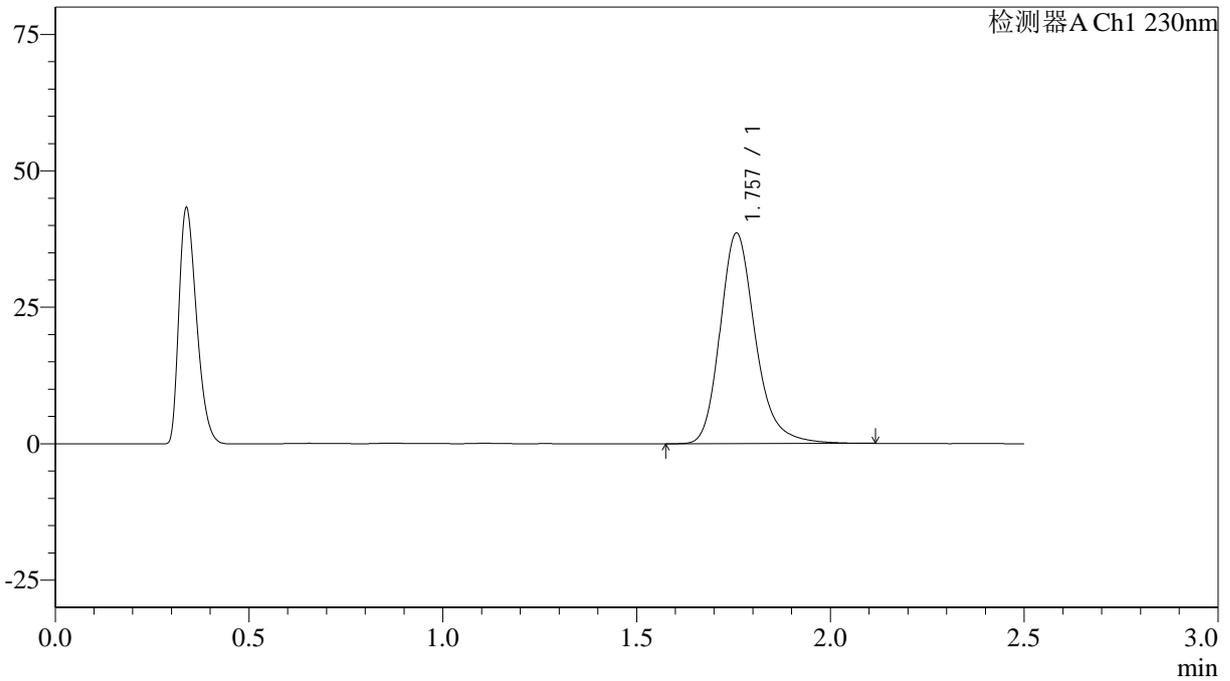
# J487

## <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 - 0-108/3-469-2 - zzp-z12-2023031011p-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 - J487-20240411-FX253-1.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 12:52:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:54:22      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	1.757	244367	100.000	38524	1890	1.227	--
总计		244367	100.000	38524			

图165 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-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



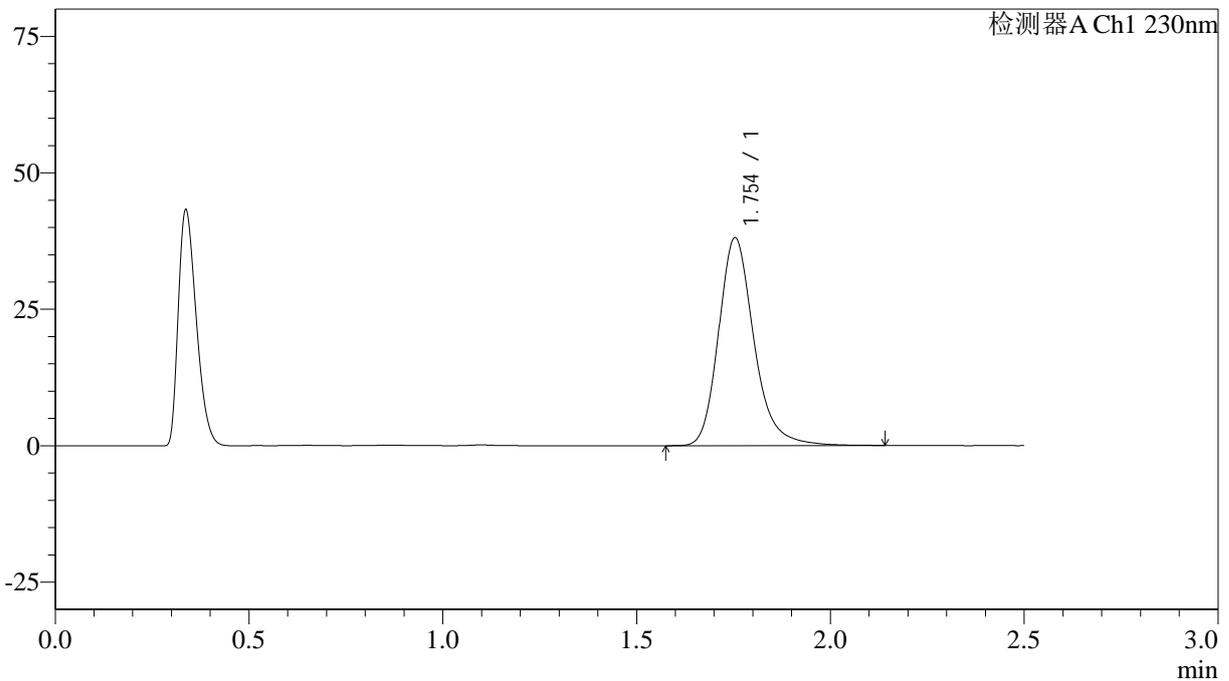
# J487

## <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 - 0-108/3-470-2 - zzp-z12-2023031011p-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 - J487-20240411-FX253-1.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 12:55:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:54:25      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	1.754	241936	100.000	38091	1876	1.225	--
总计		241936	100.000	38091			

图166 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-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



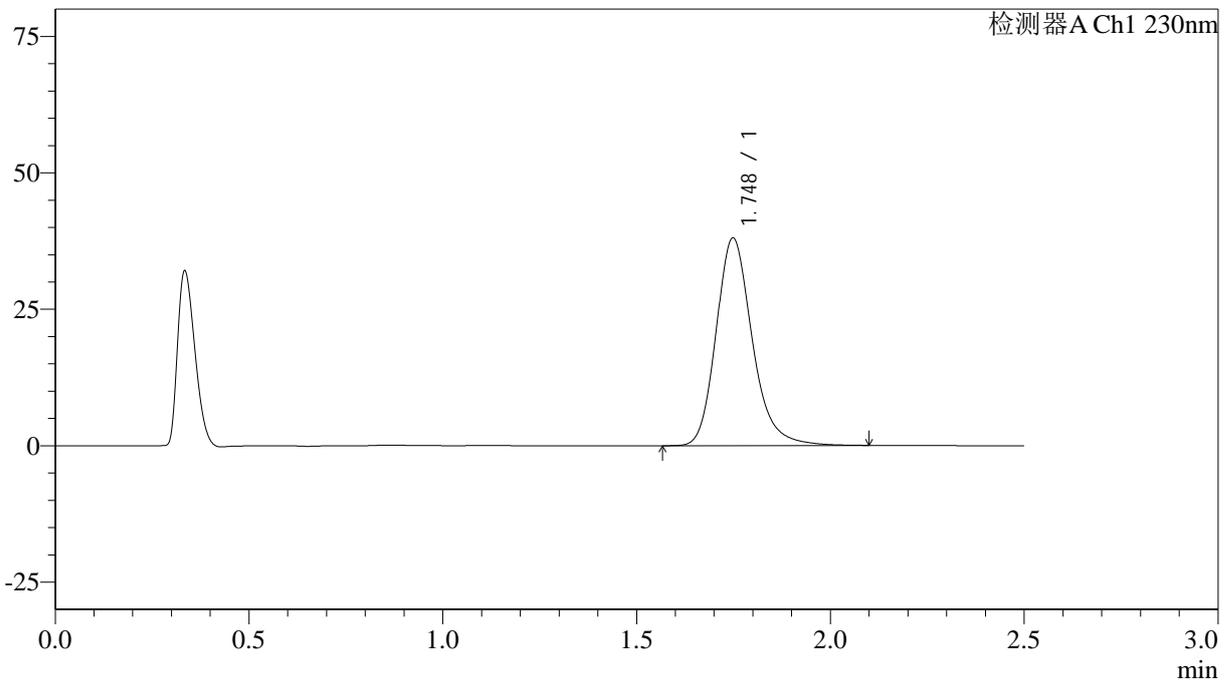
# J487

## <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 - 0-108/3-471-2 - zzp-z12-2023031011p-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 - J487-20240411-FX253-1.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 12:58:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:54:28      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	1.748	247043	100.000	38034	1771	1.215	--
总计		247043	100.000	38034			

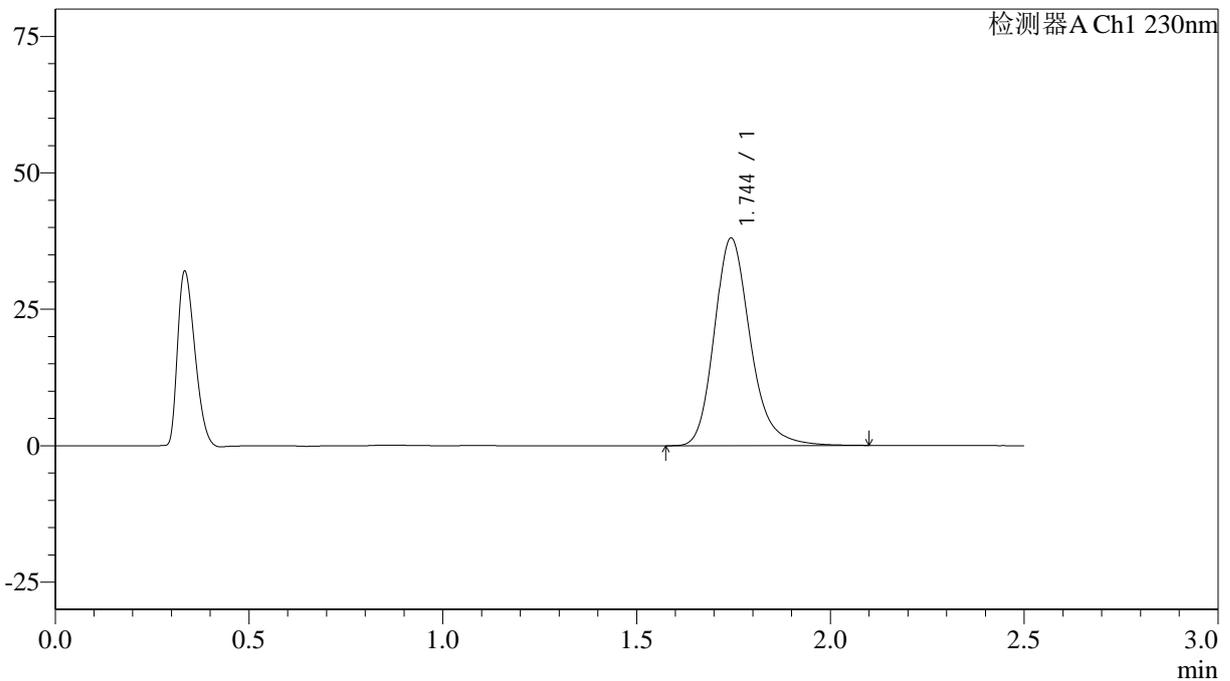
图167 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-108/3-472-2 - zzp-z12-2023031011p-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 - J487-20240411-FX253-1.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 13:01:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 15:54:31      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	1.744	245972	100.000	37923	1773	1.218	--
总计		245972	100.000	37923			

图168 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-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-2