



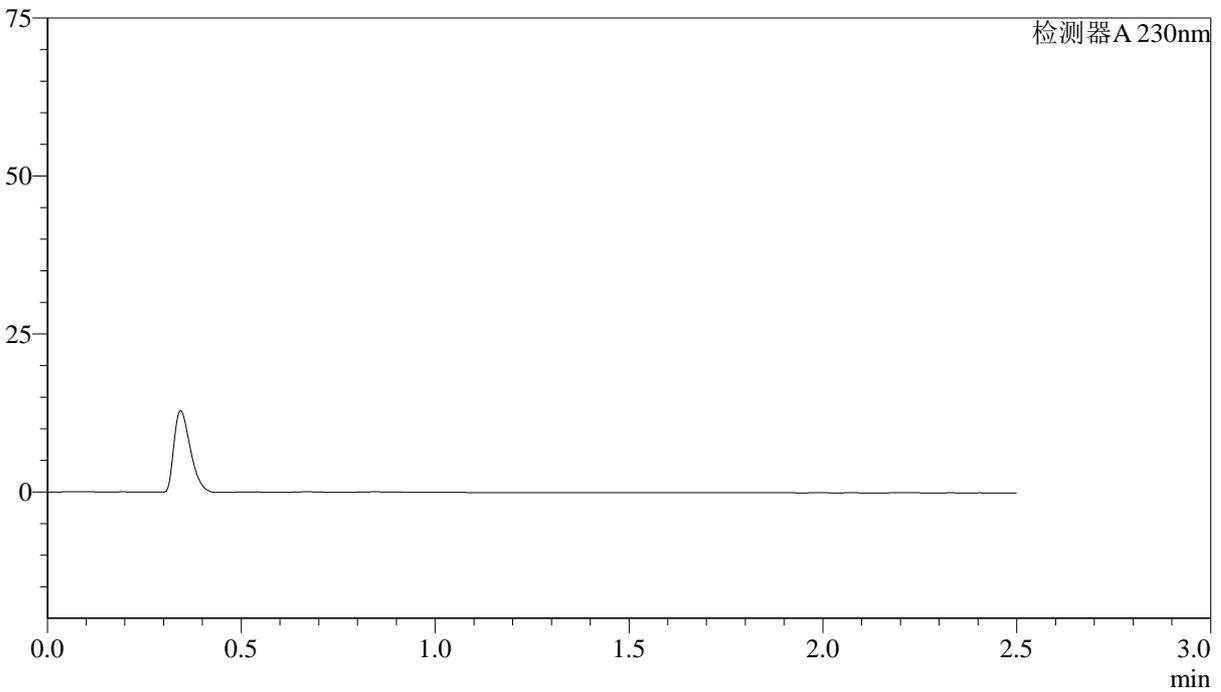
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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



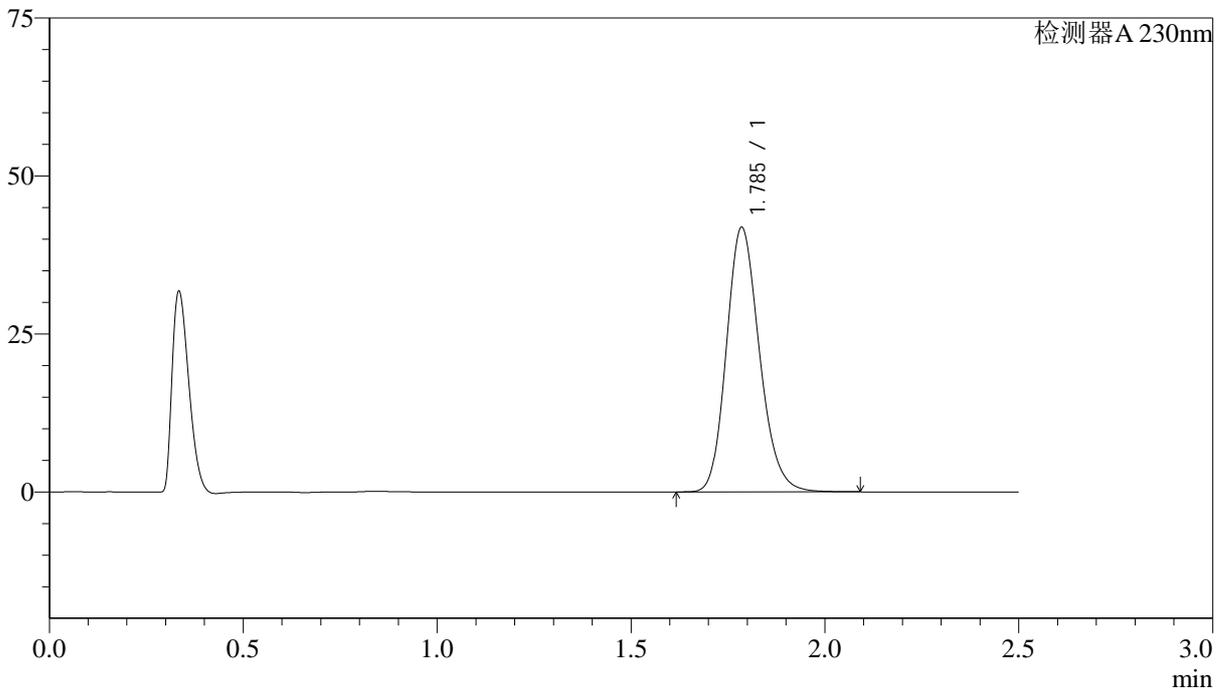
J487

<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



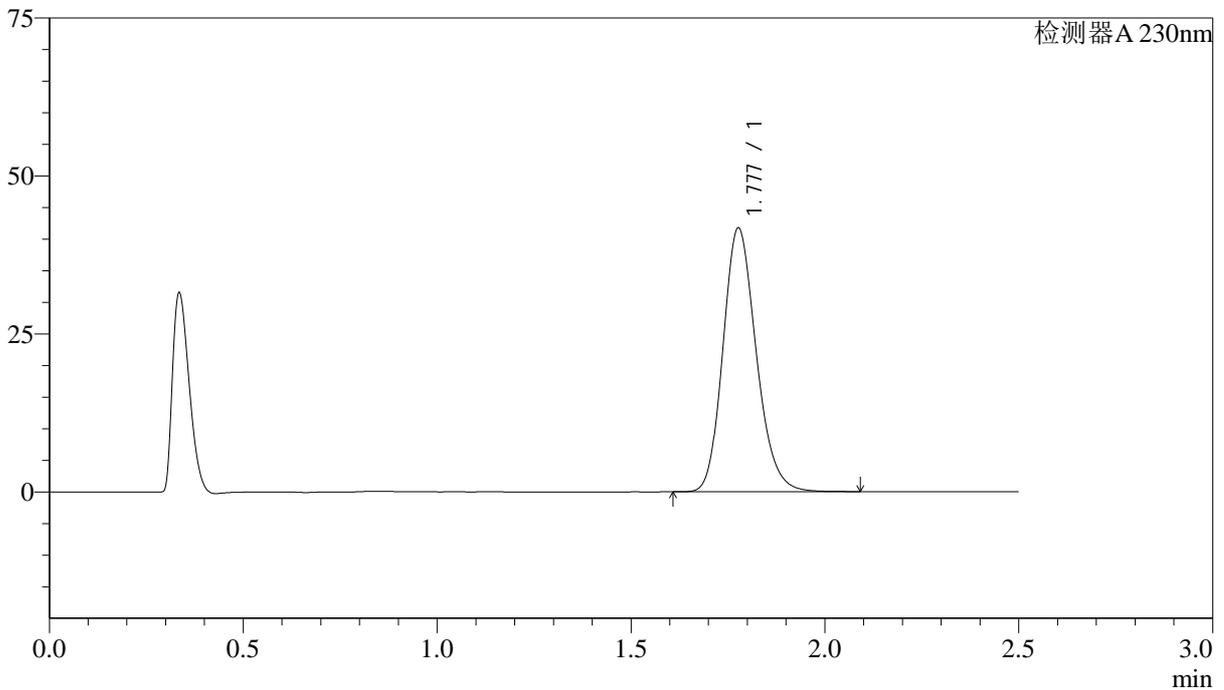
J487

<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 - 0-107/26-1050-2 - 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



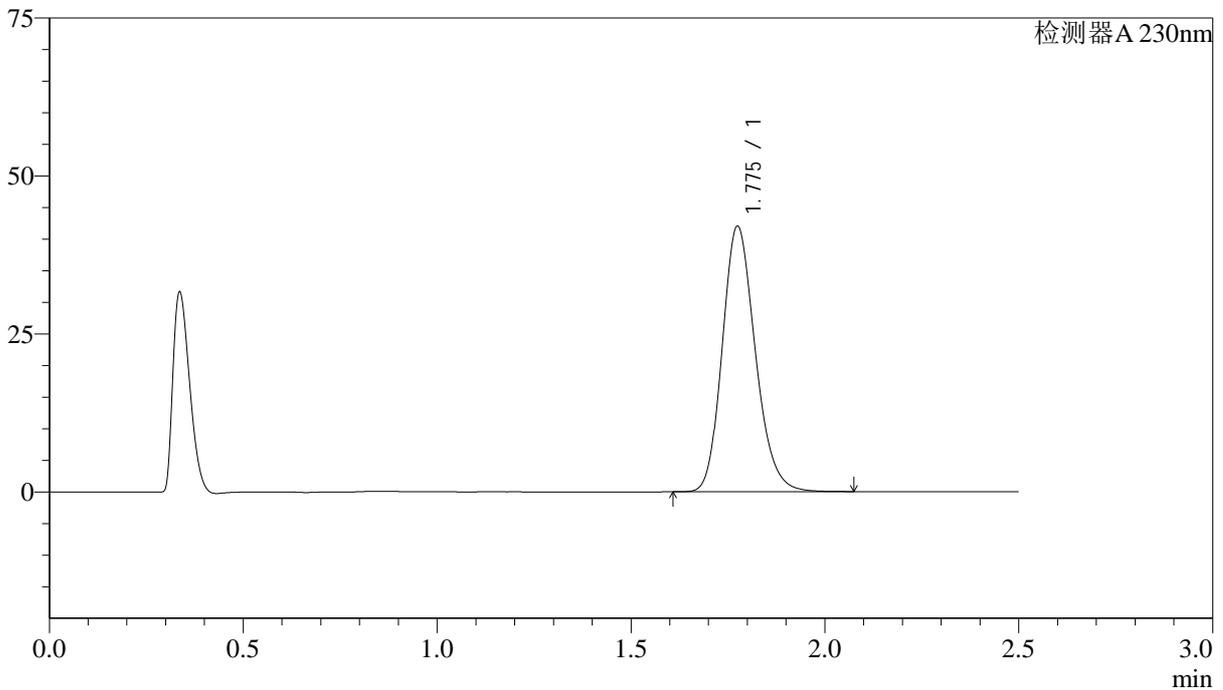
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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



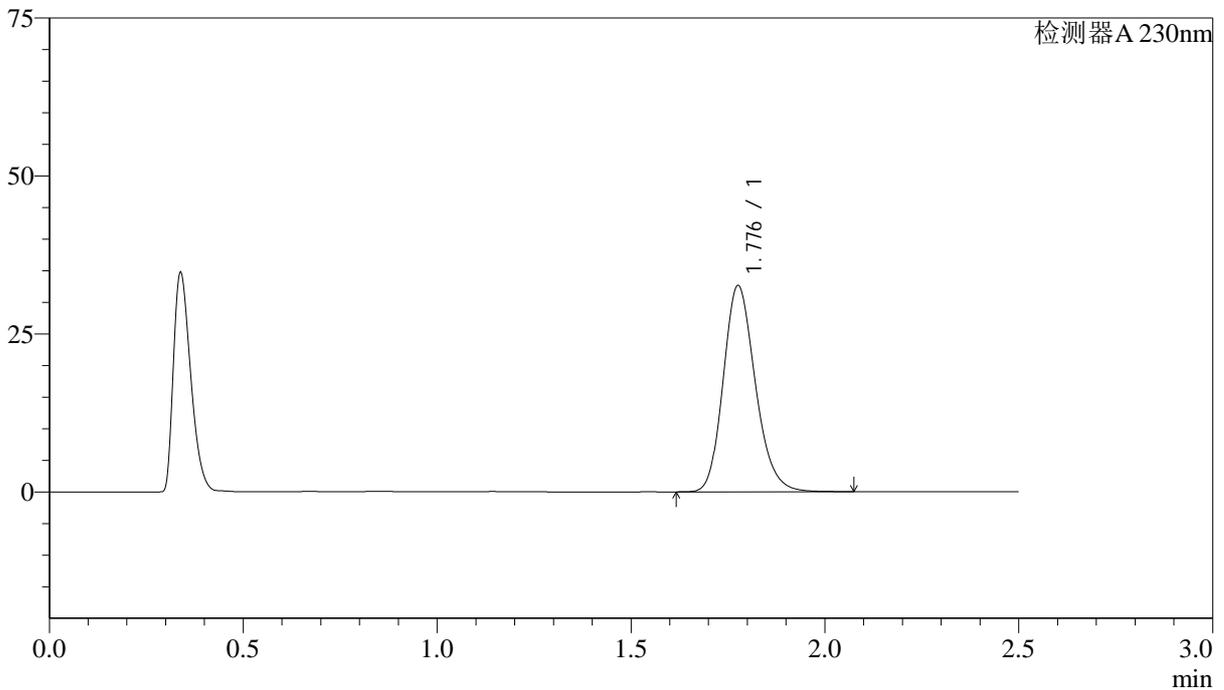
J487

<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



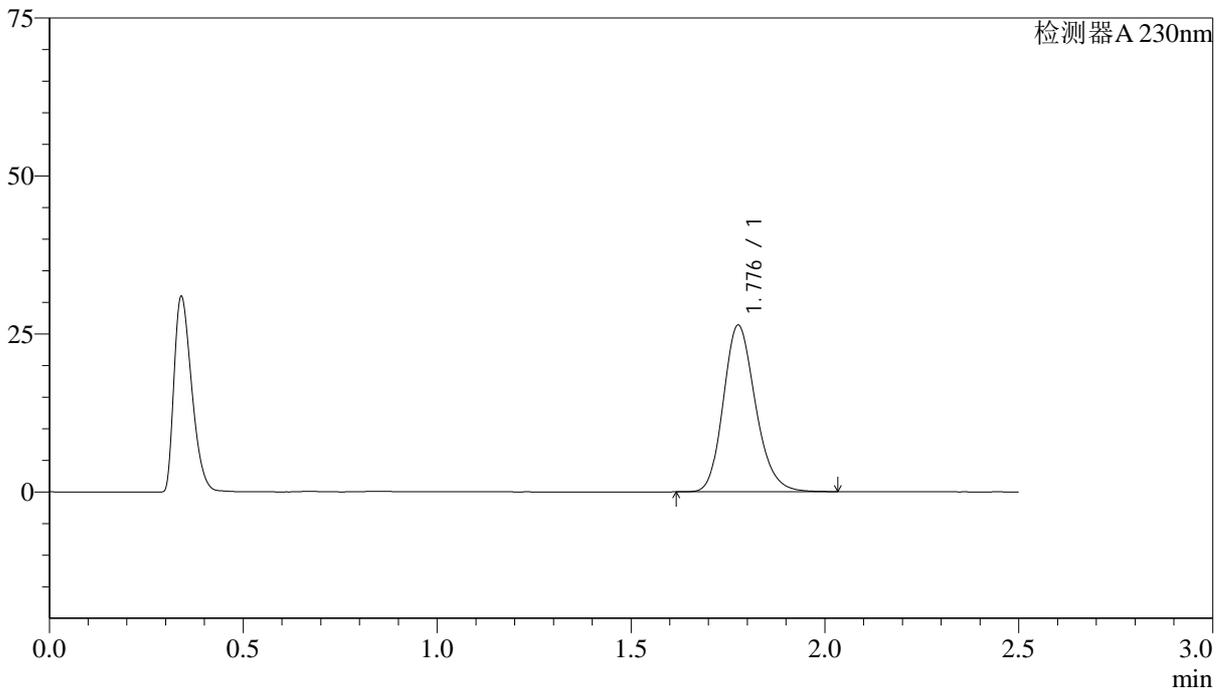
J487

<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 - 0-107/26-1054-2 - zzp-c12-2023031011p-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: 2-10
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 10:41:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/11 15:45:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	152361	100.000	26245	2227	1.192	--
总计		152361	100.000	26245			

图8 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



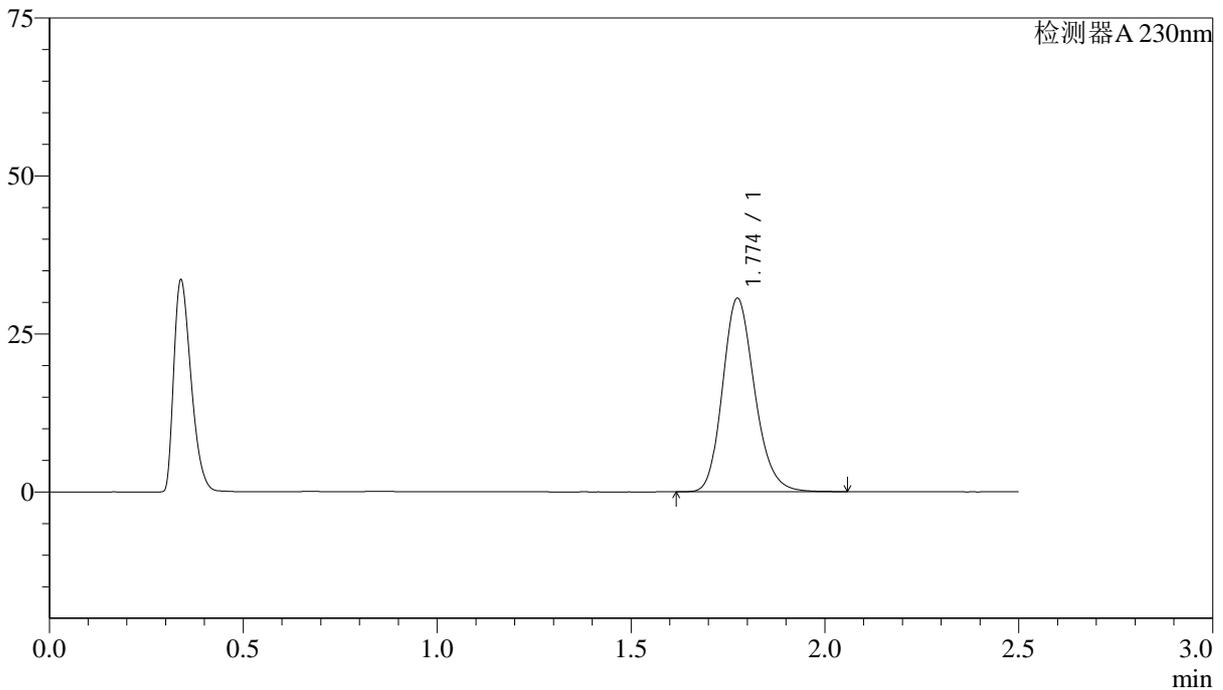
J487

<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 - 0-107/26-1055-2 - 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			

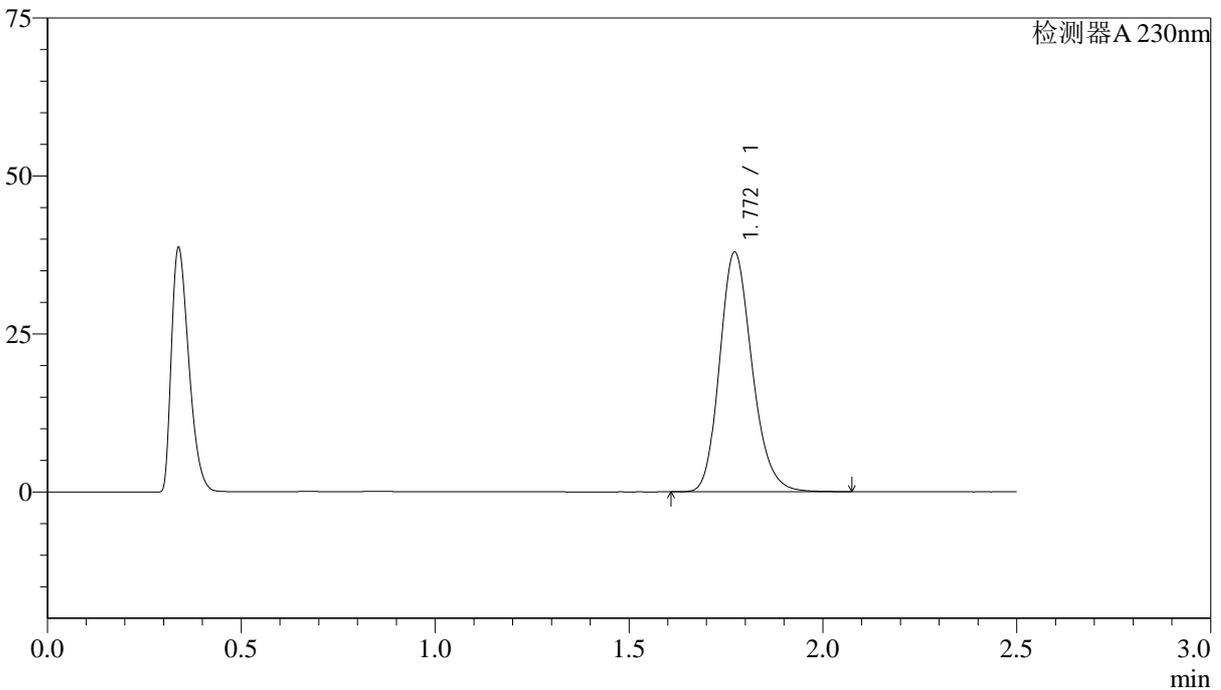
图9 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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



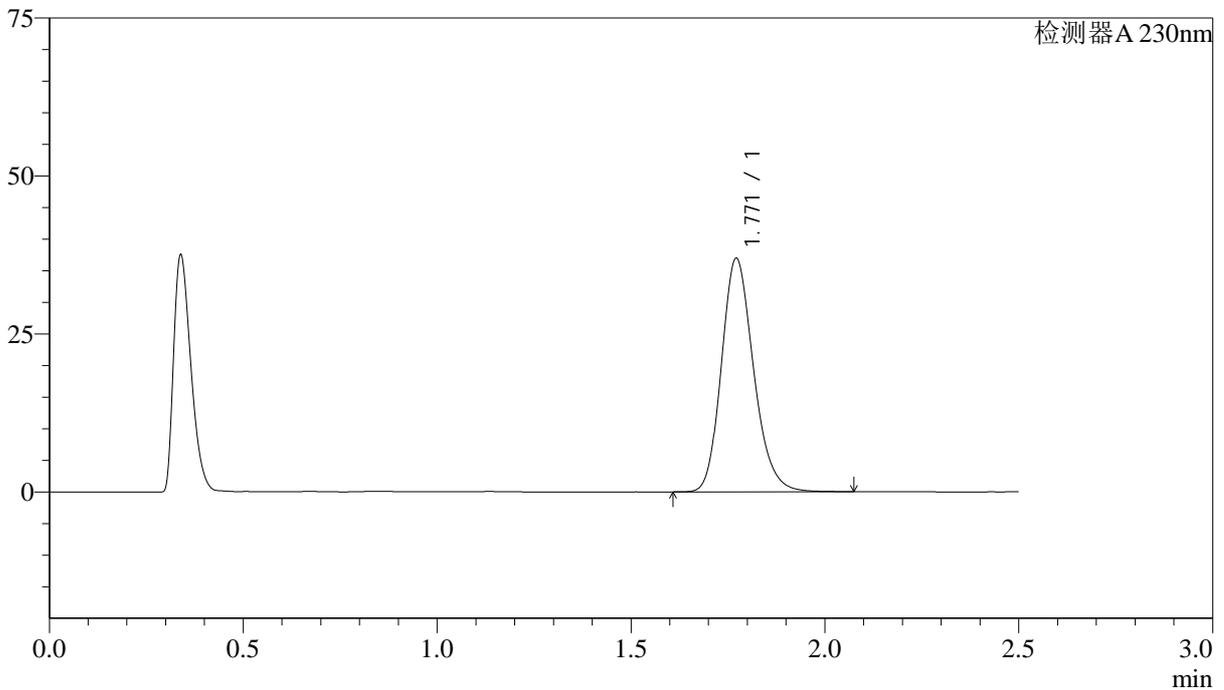
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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			

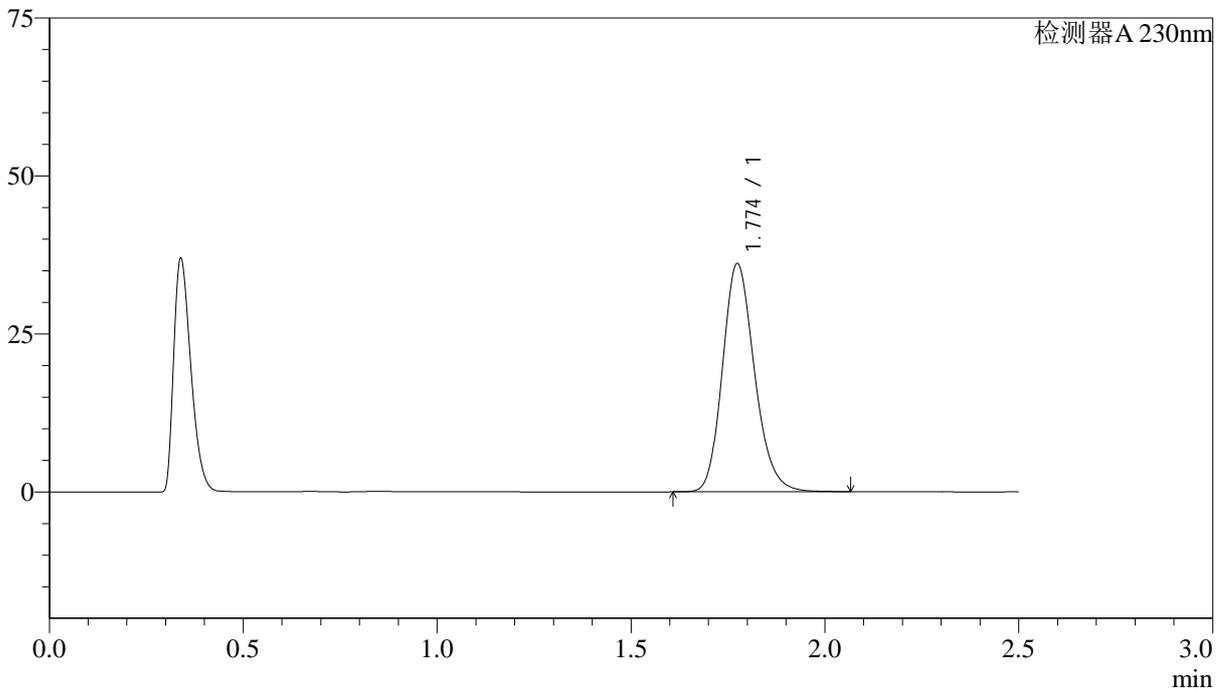
图11 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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			

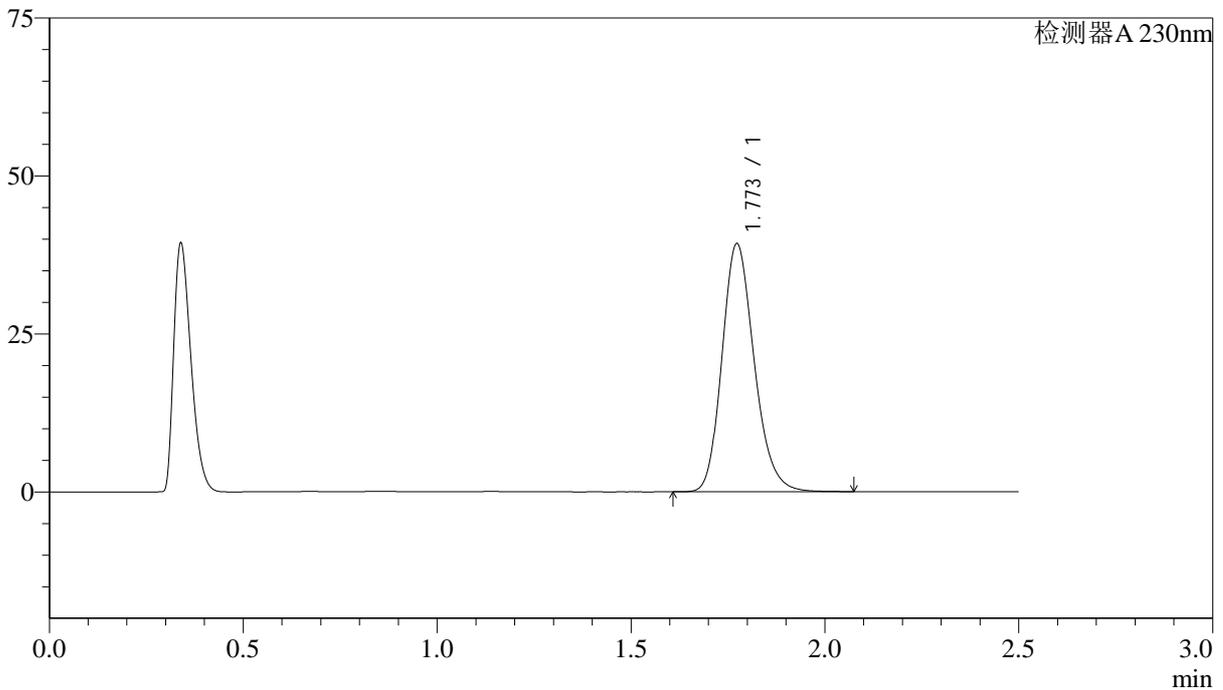
图12 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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



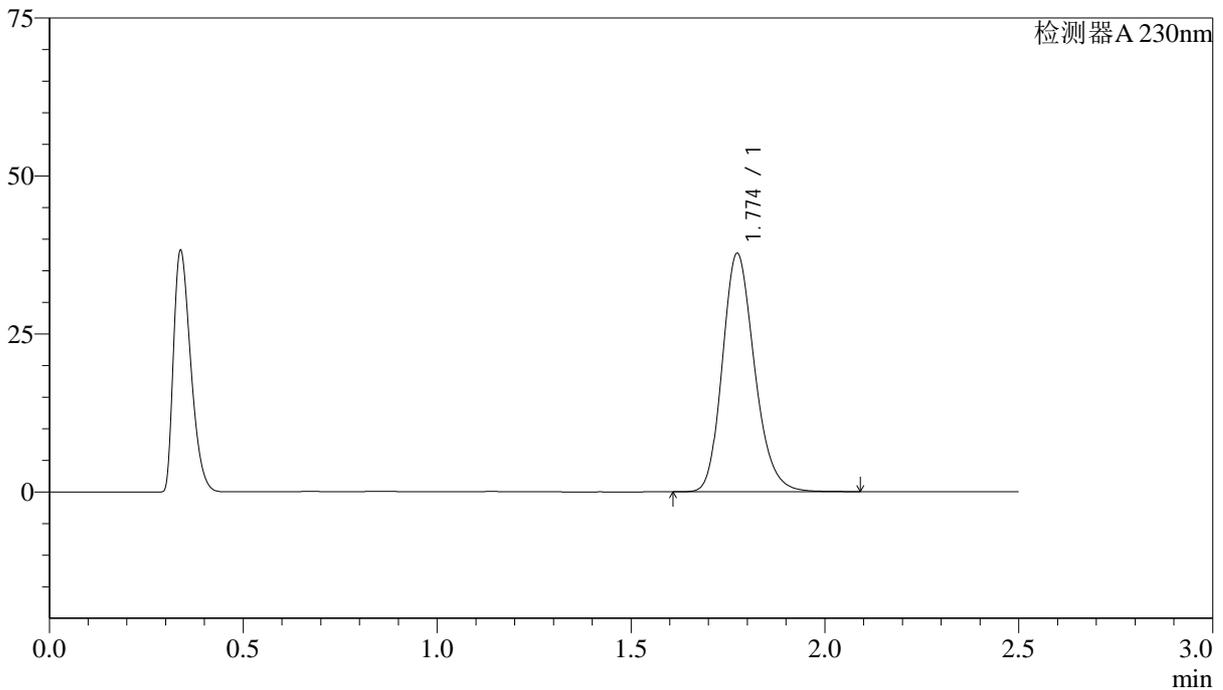
J487

<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			

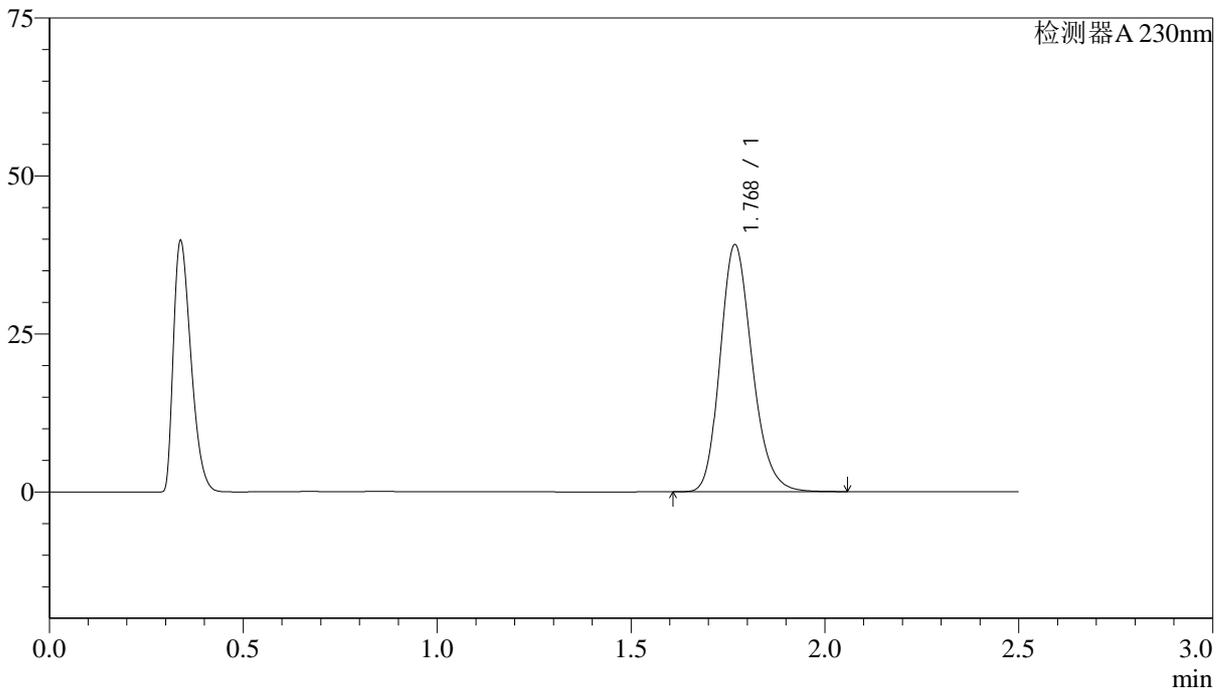
图14 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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



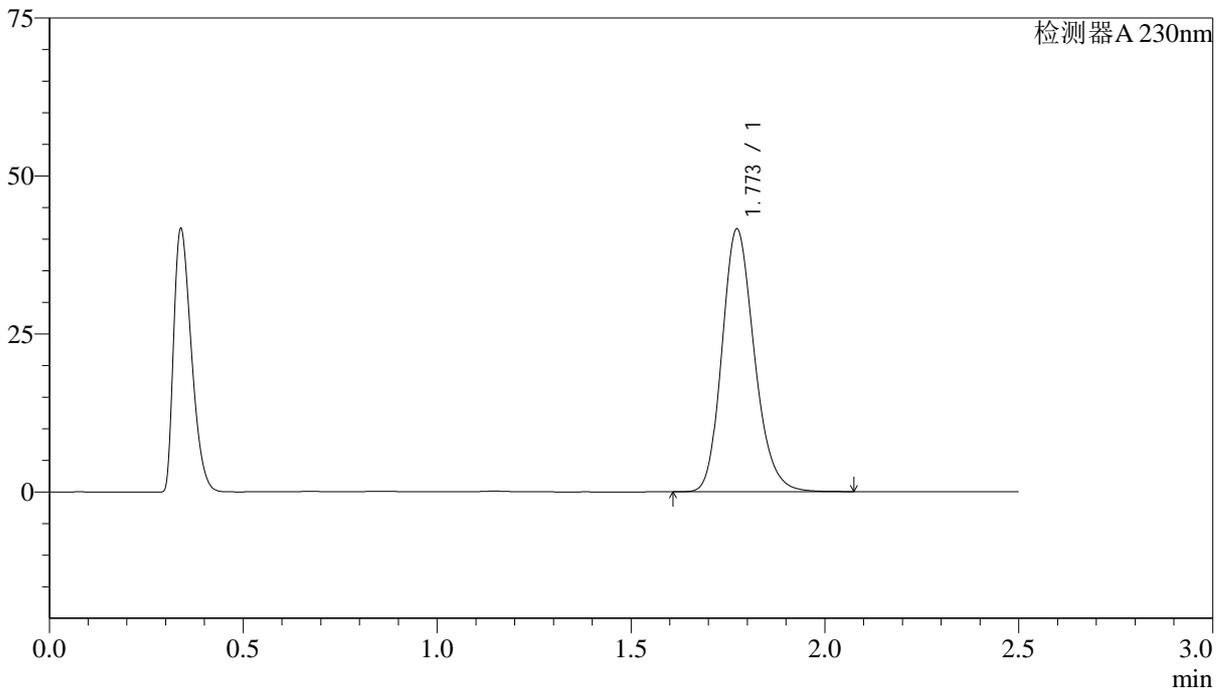
J487

<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



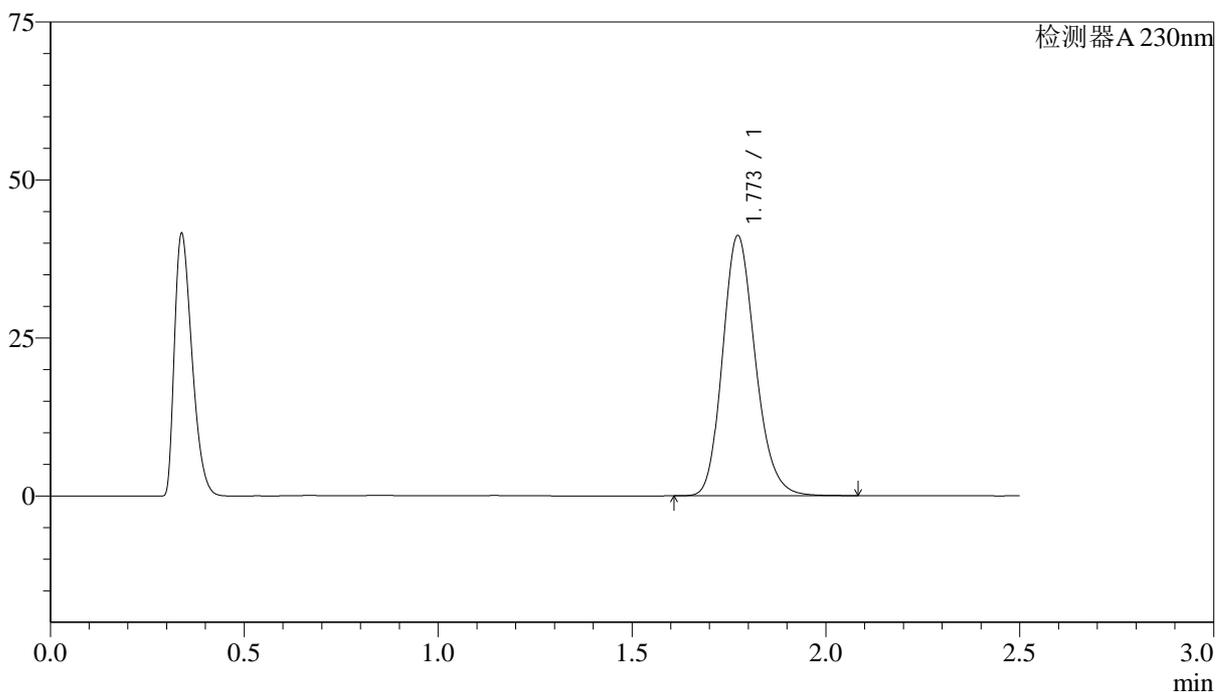
J487

<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



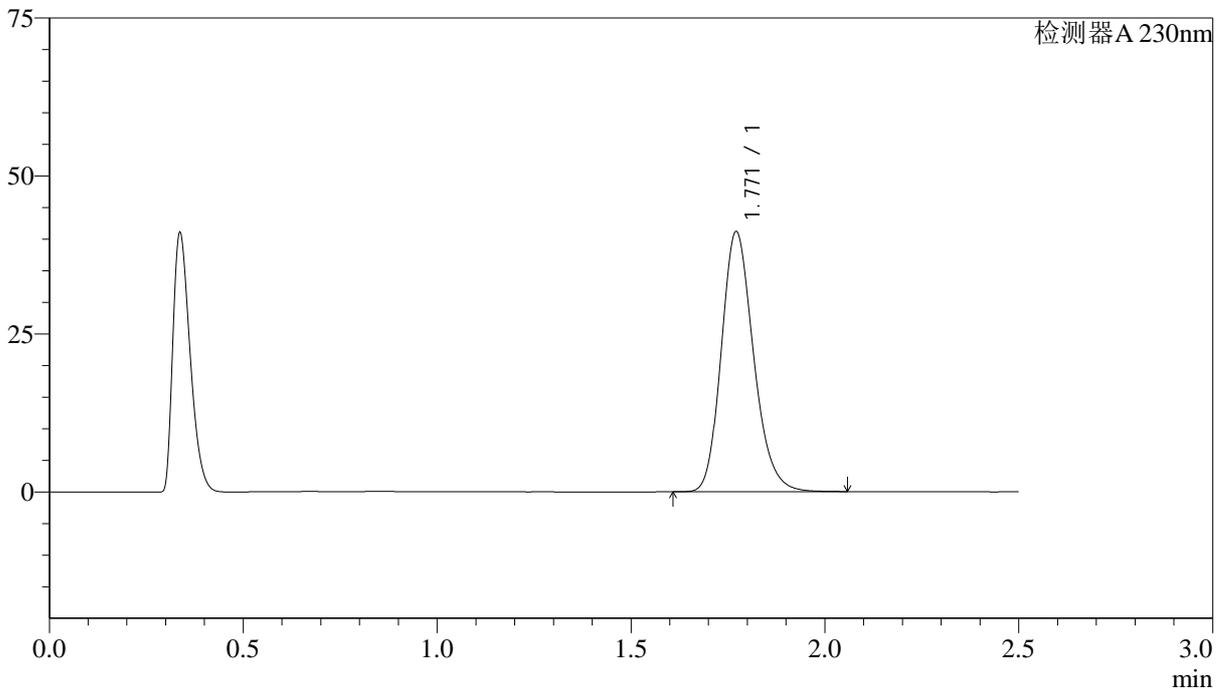
J487

<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



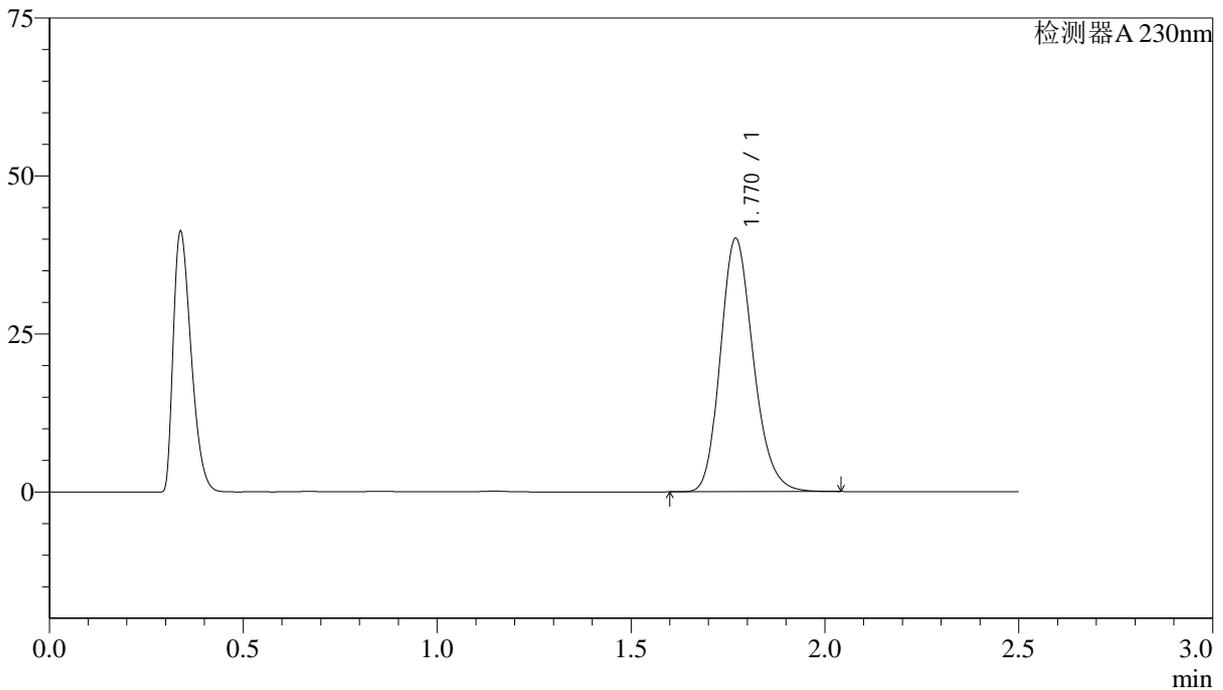
J487

<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 - 0-107/26-1065-2 - zzp-c12-2023031011p-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: 2-3
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 11:13:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/11 15:46:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	236841	100.000	40067	2115	1.192	--
总计		236841	100.000	40067			

图19 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



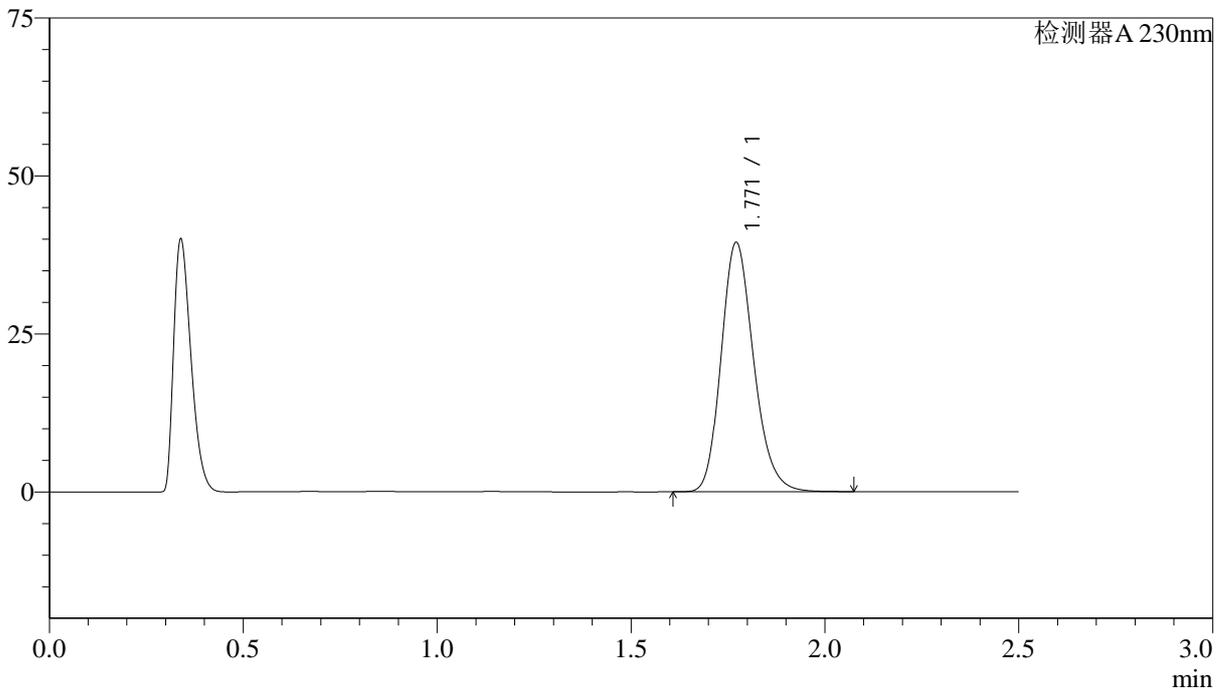
J487

<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 - 0-107/26-1066-2 - 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



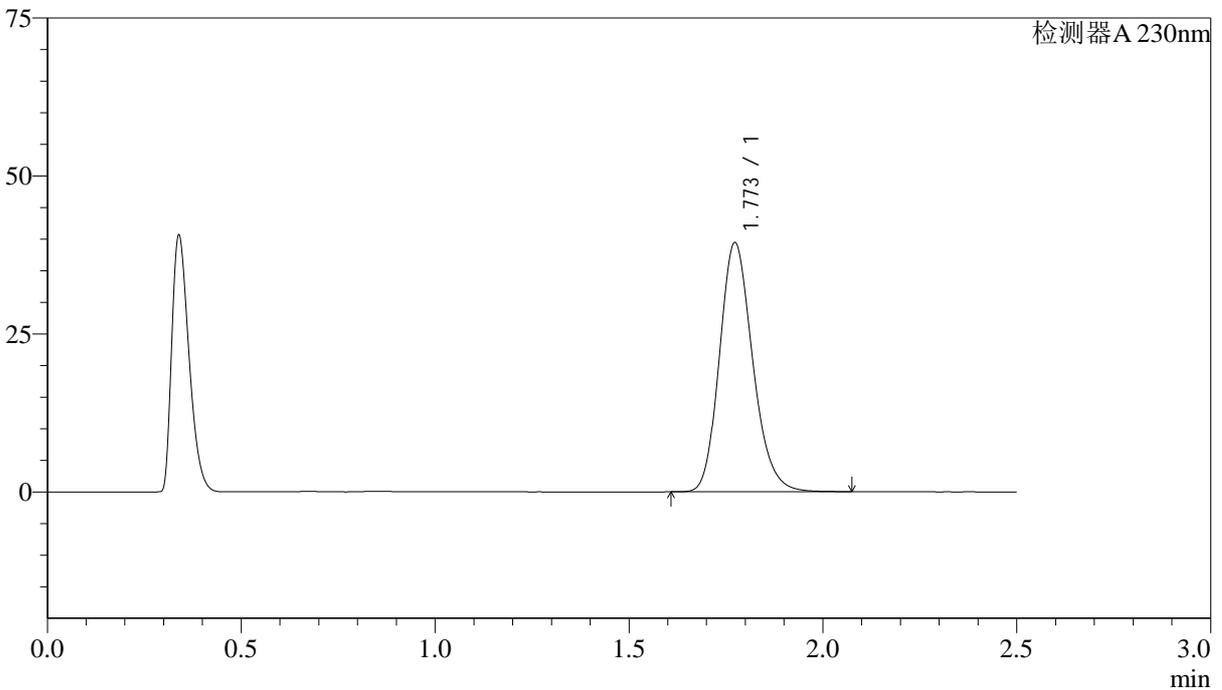
J487

<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



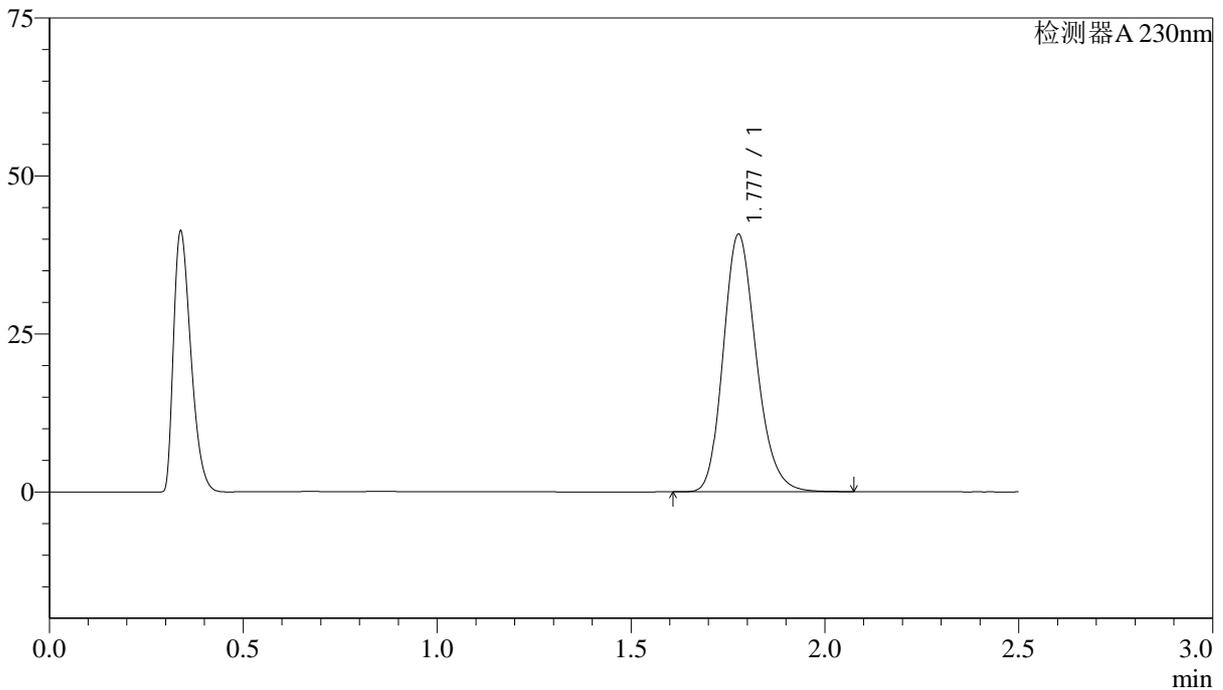
J487

<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



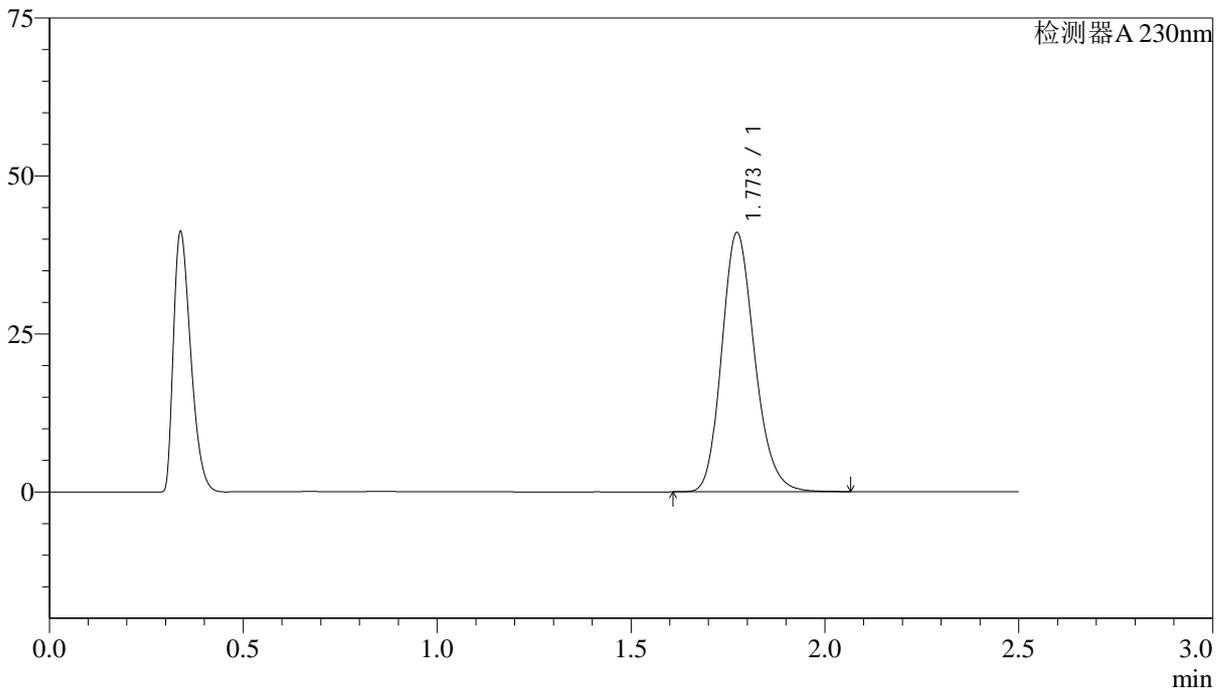
J487

<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



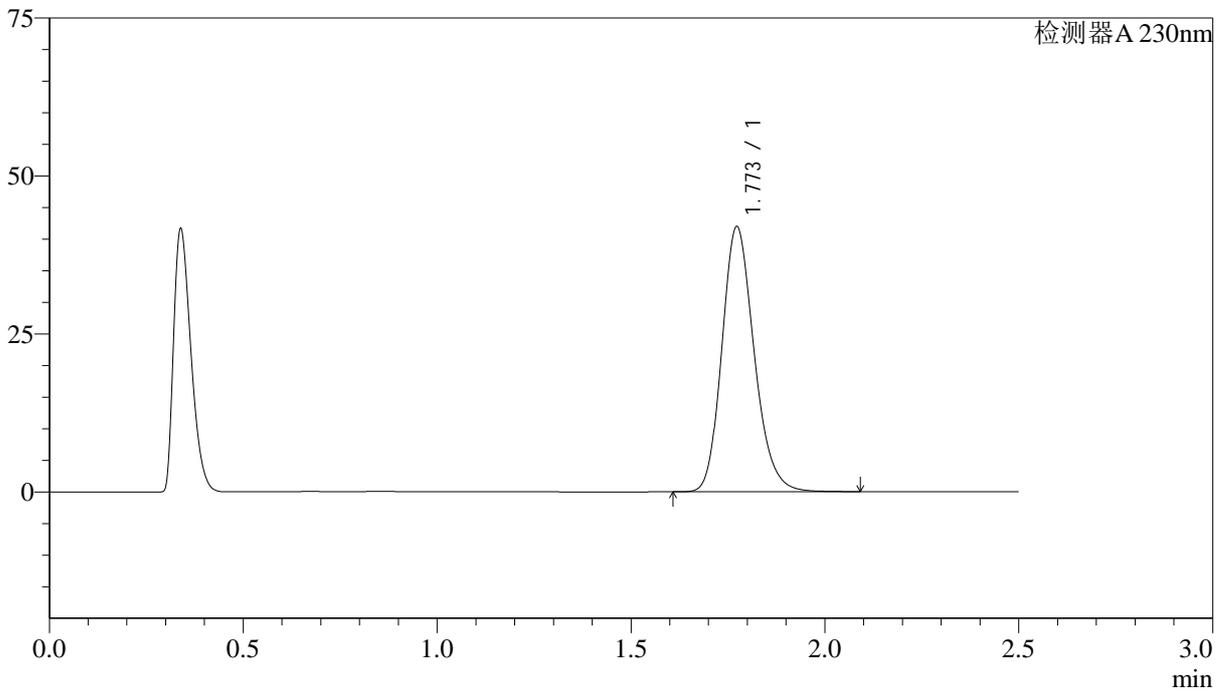
J487

<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



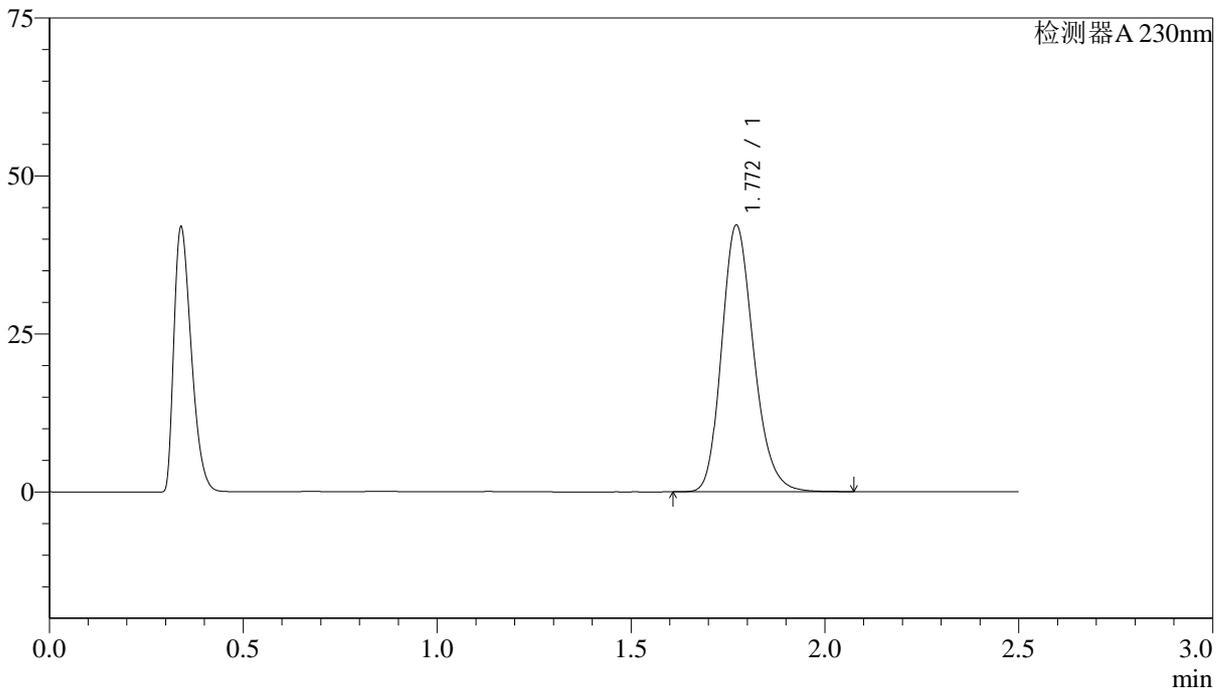
J487

<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



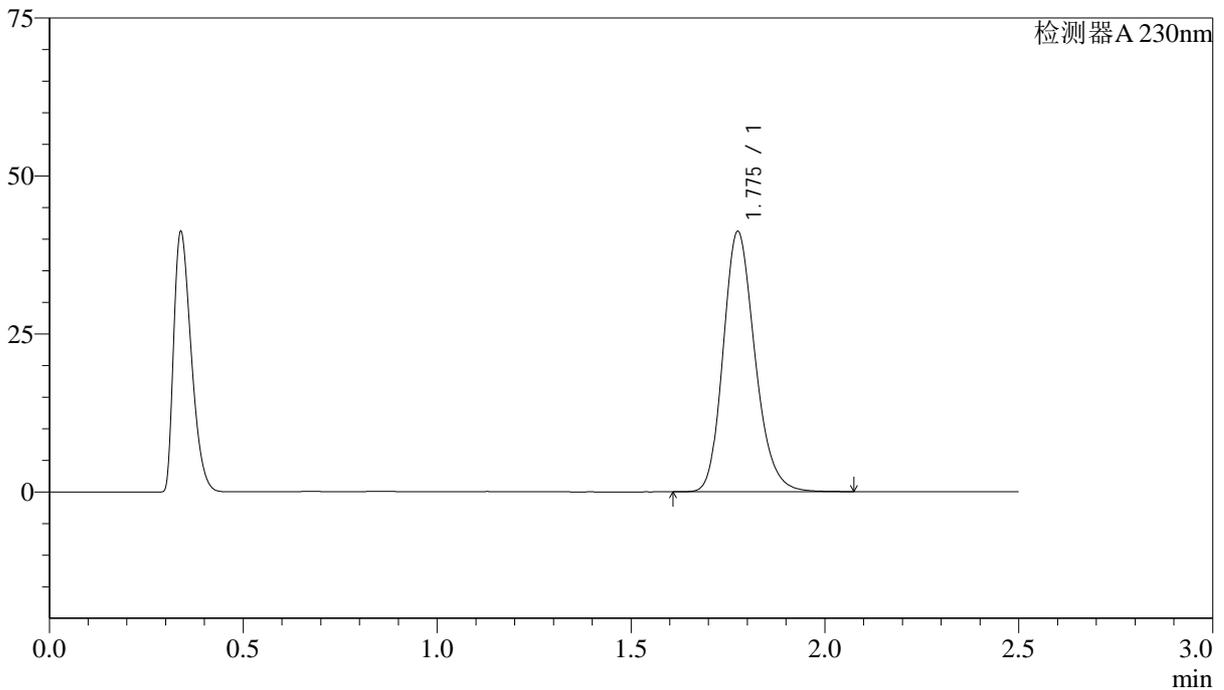
J487

<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



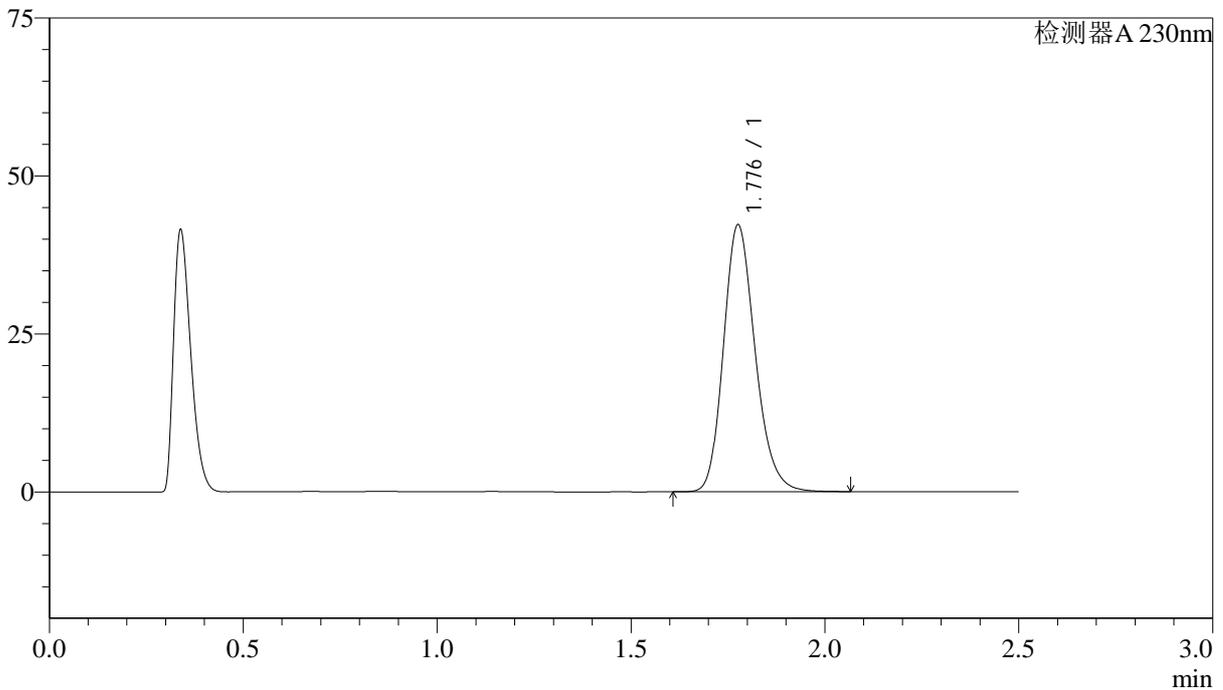
J487

<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



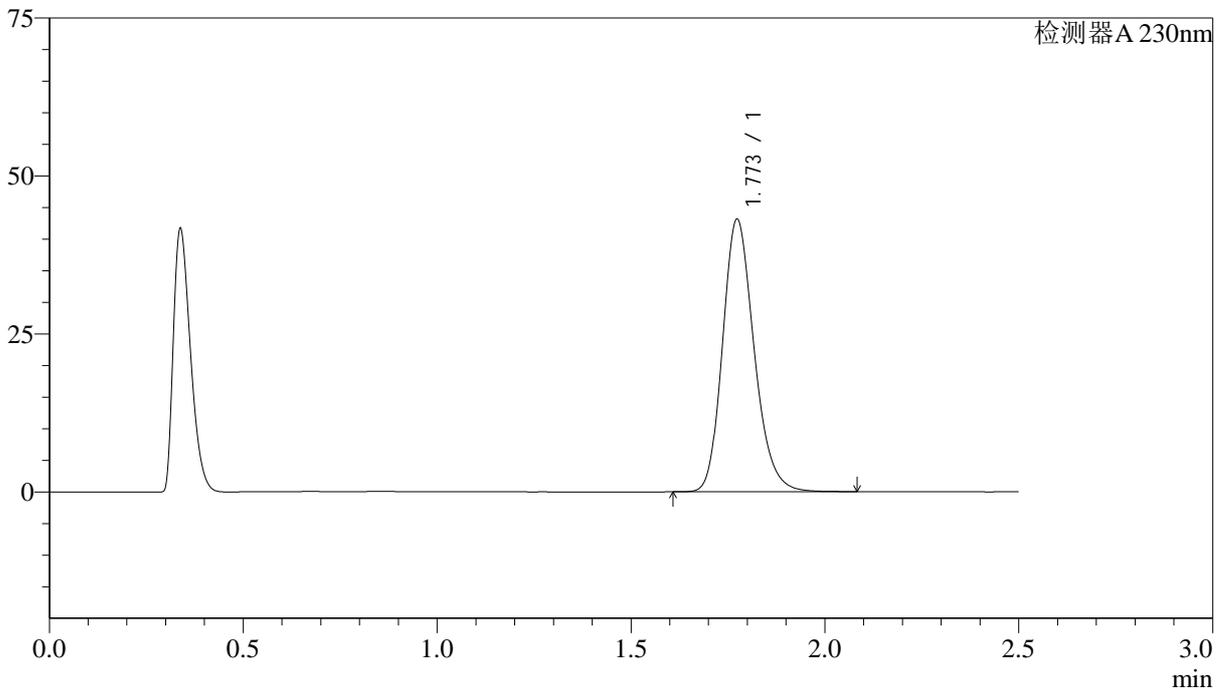
J487

<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



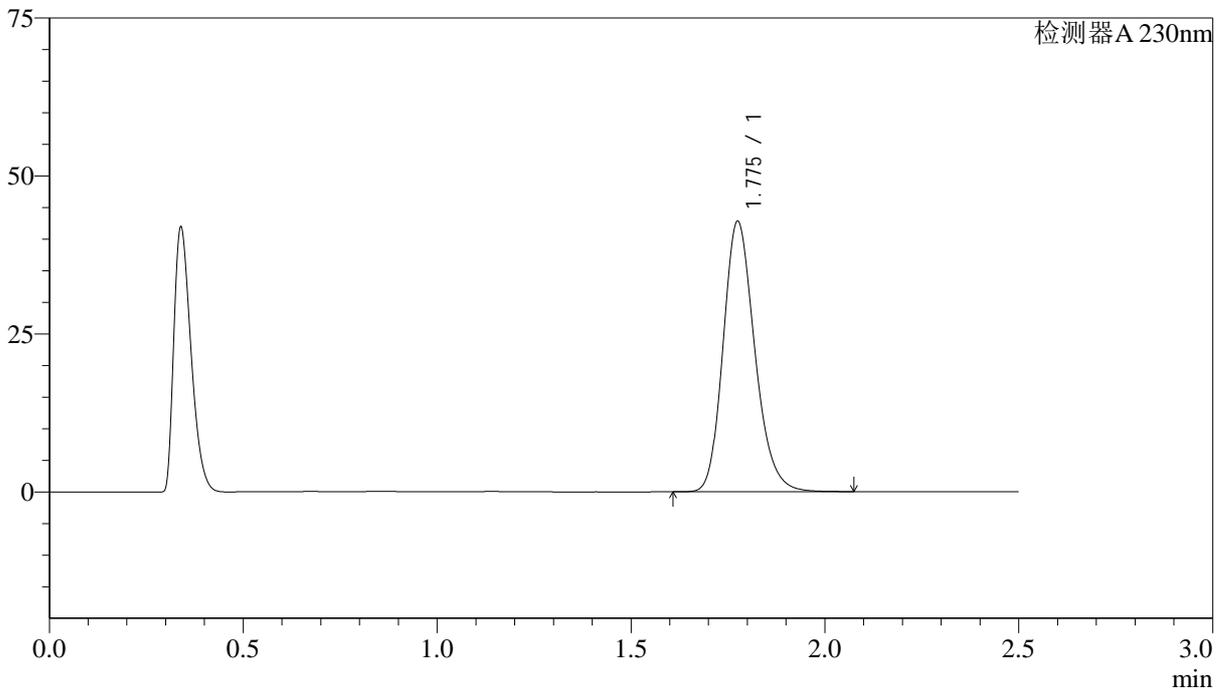
J487

<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



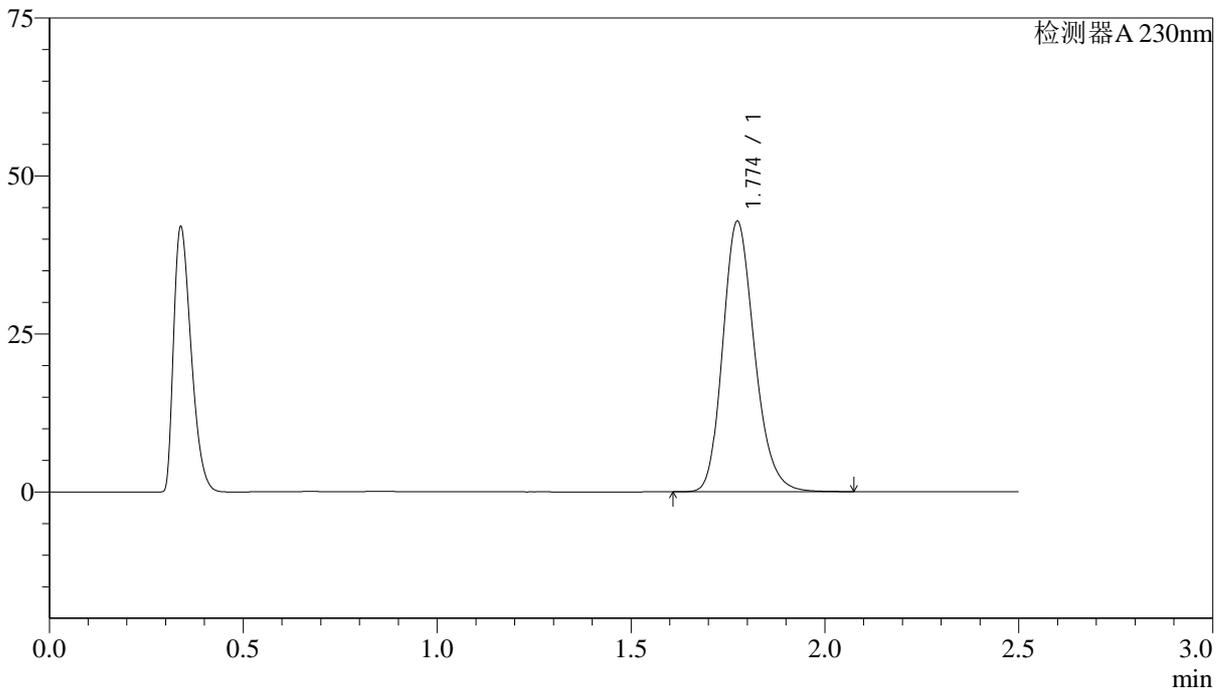
J487

<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			

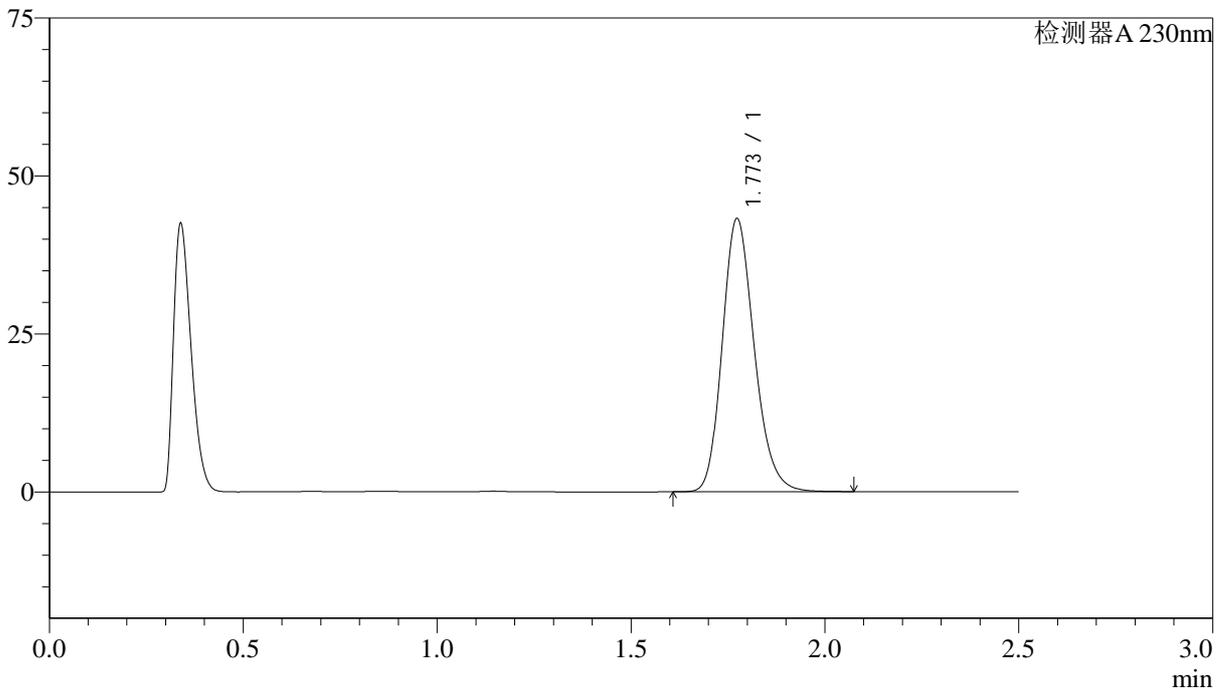
图30 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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



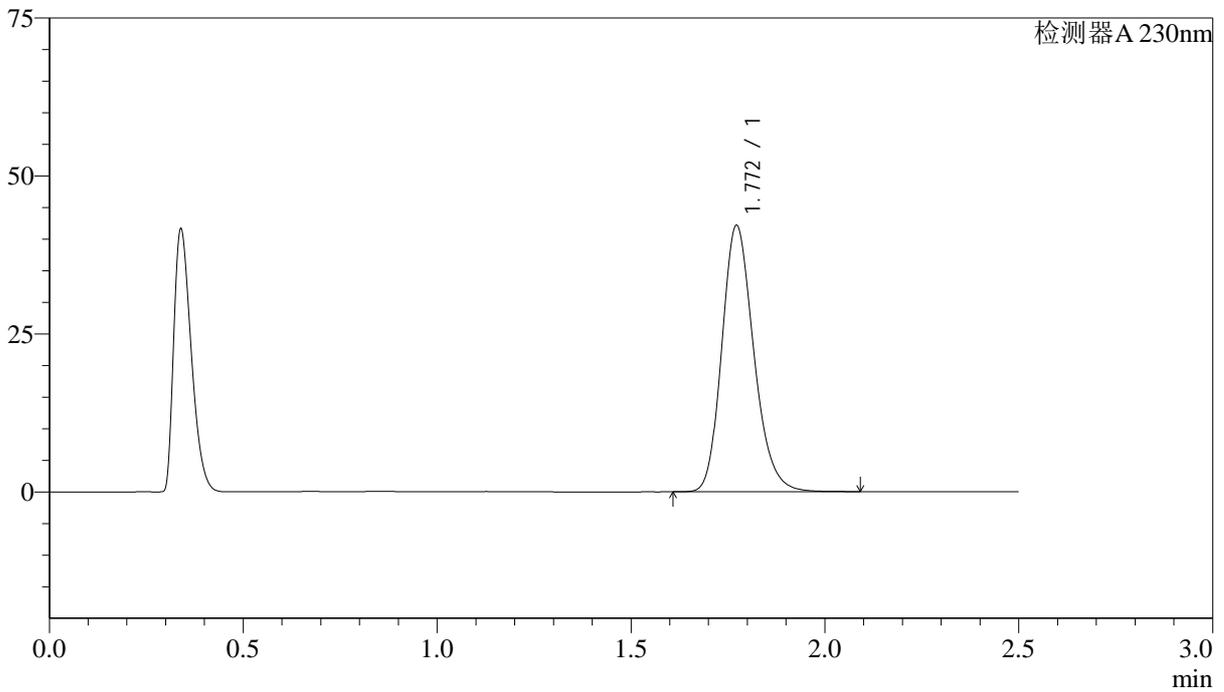
J487

<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



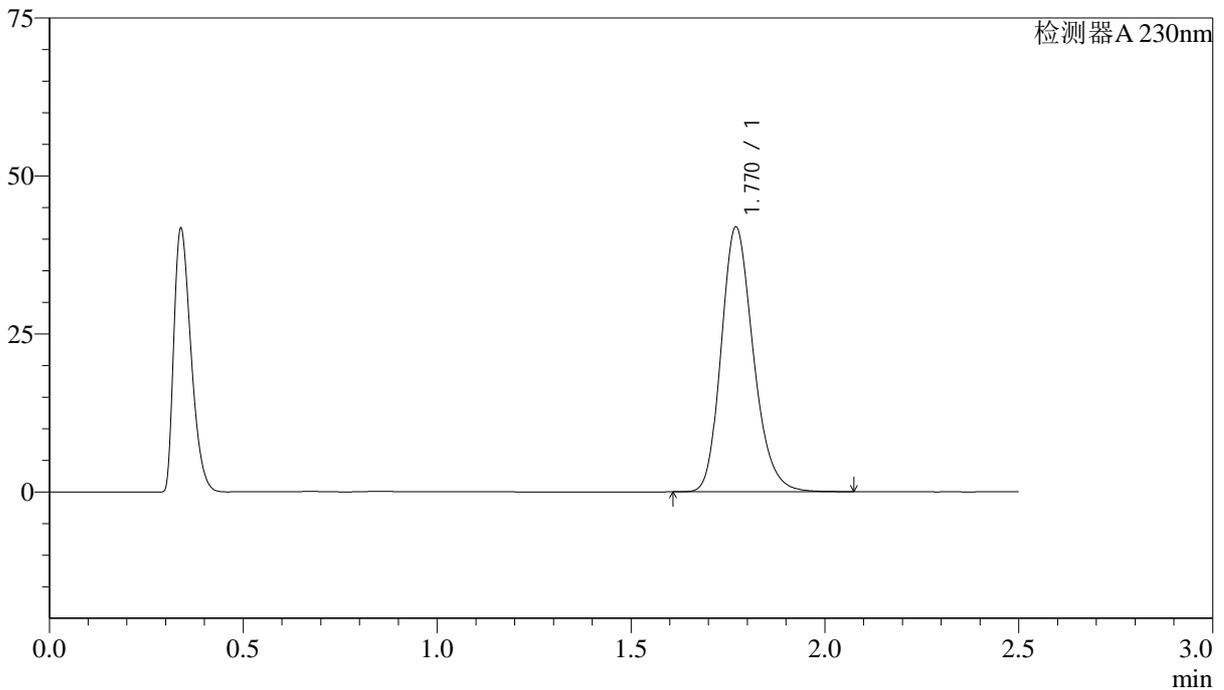
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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



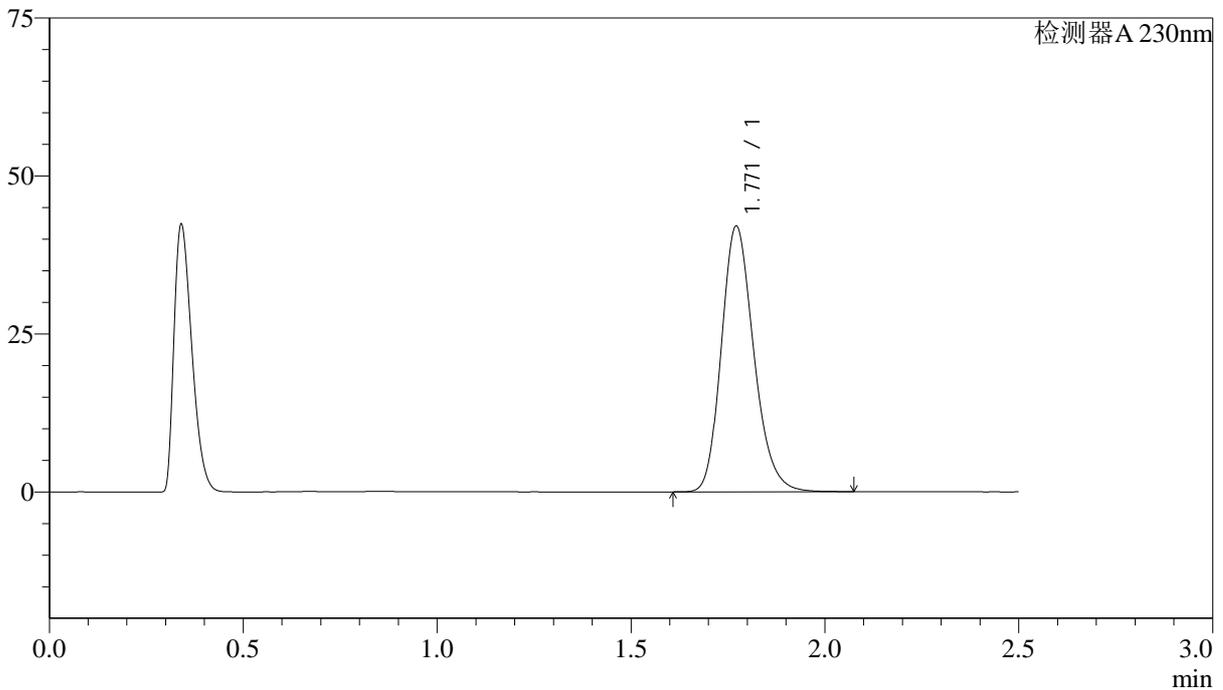
J487

<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



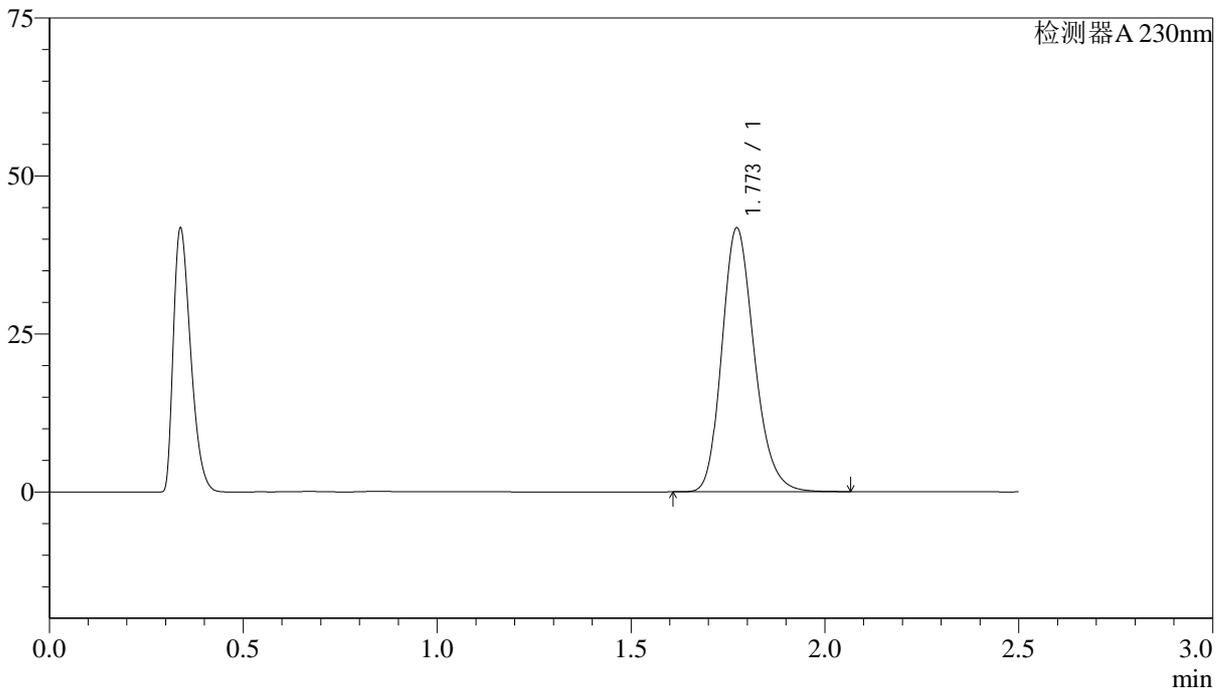
J487

<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



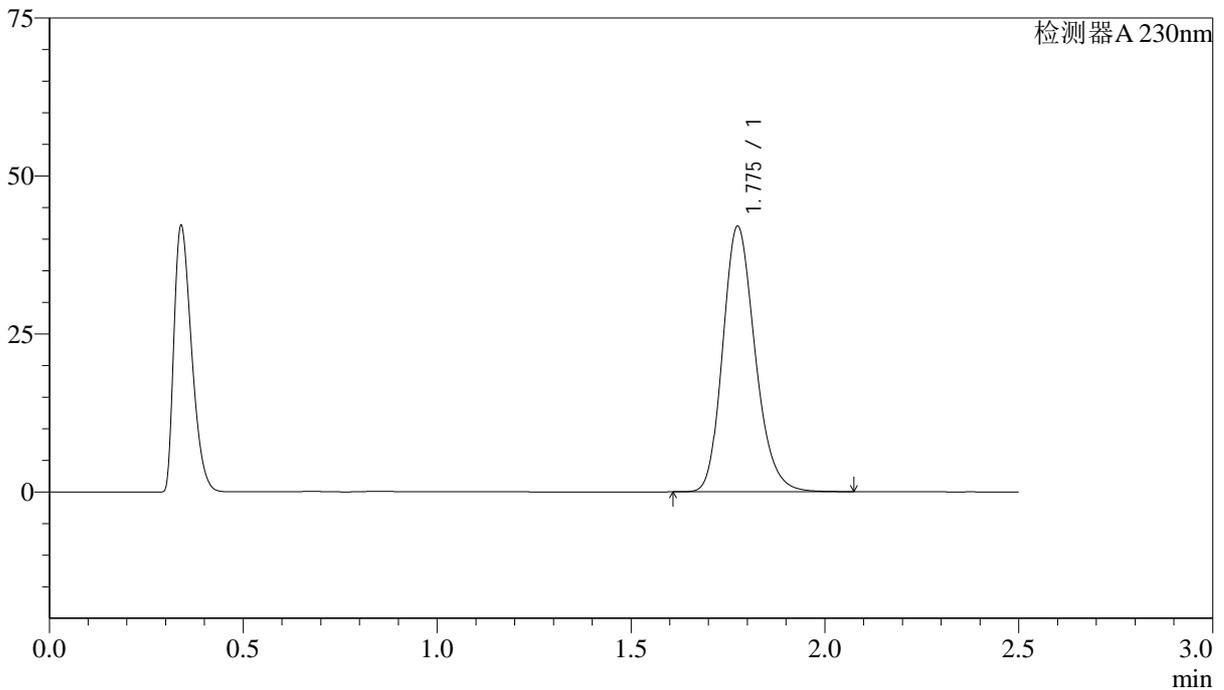
J487

<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



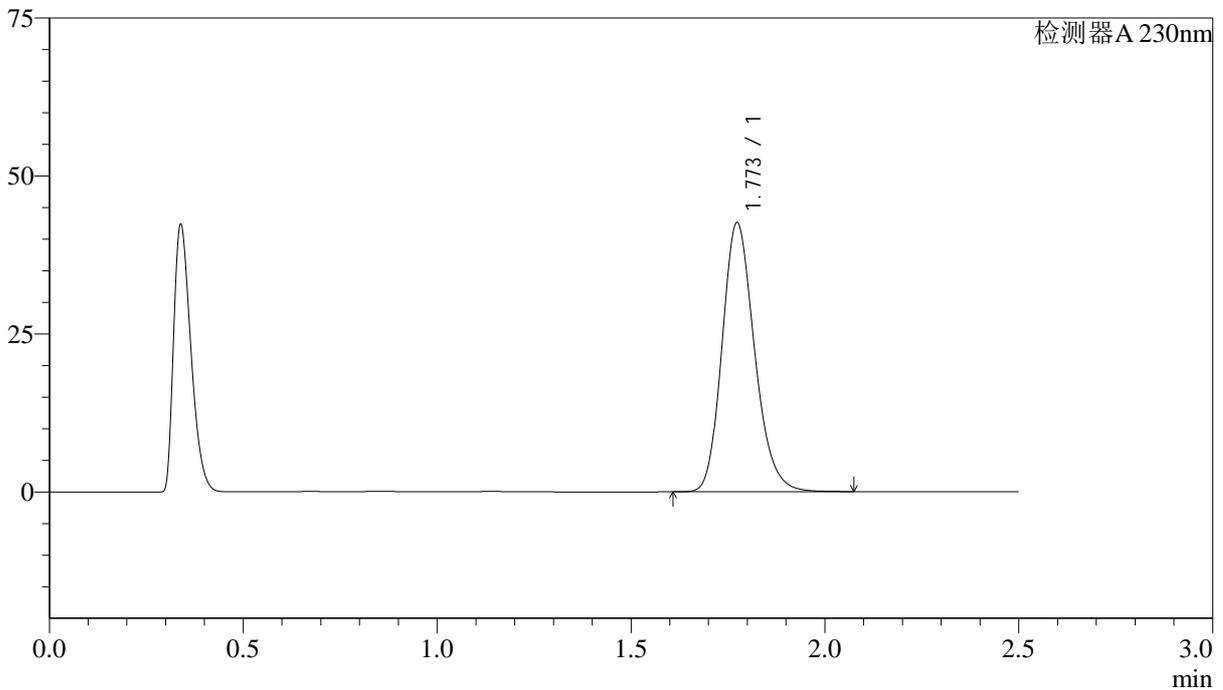
J487

<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



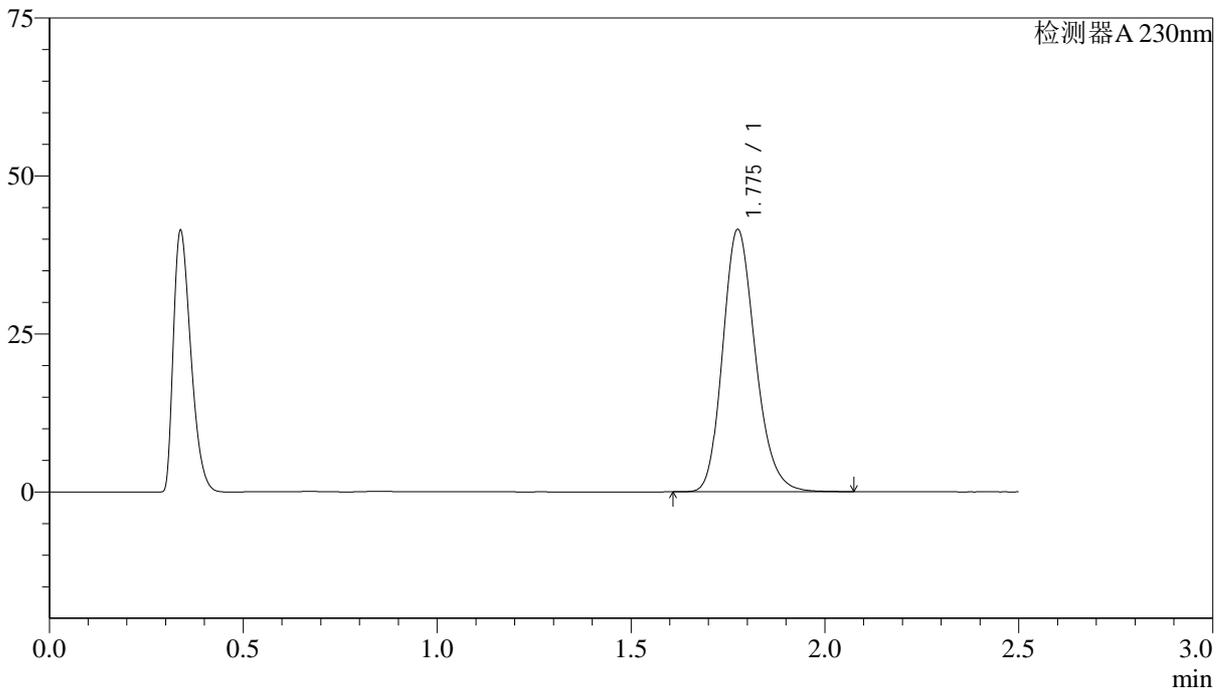
J487

<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



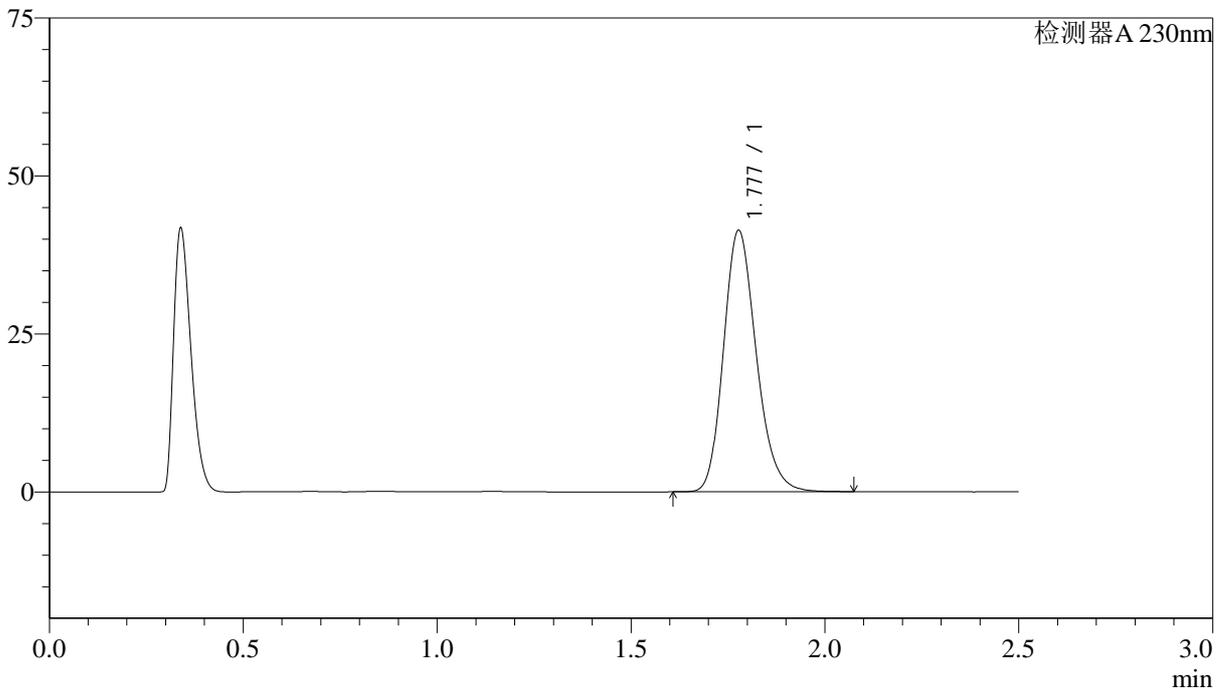
J487

<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



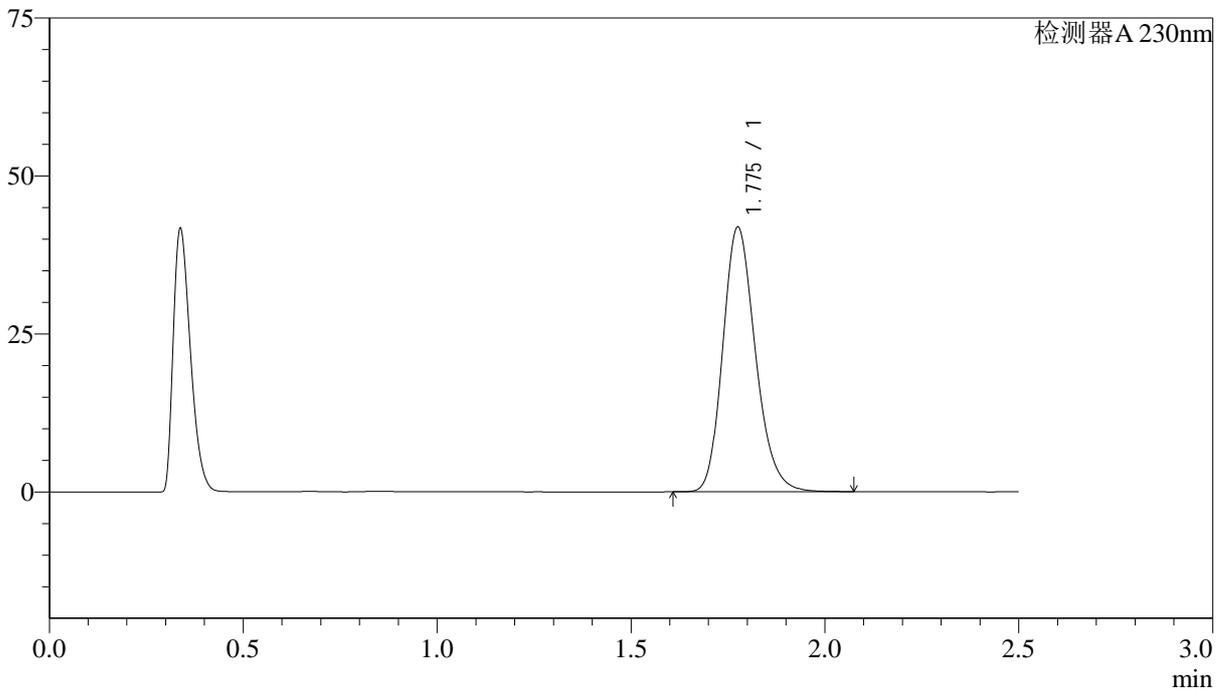
J487

<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



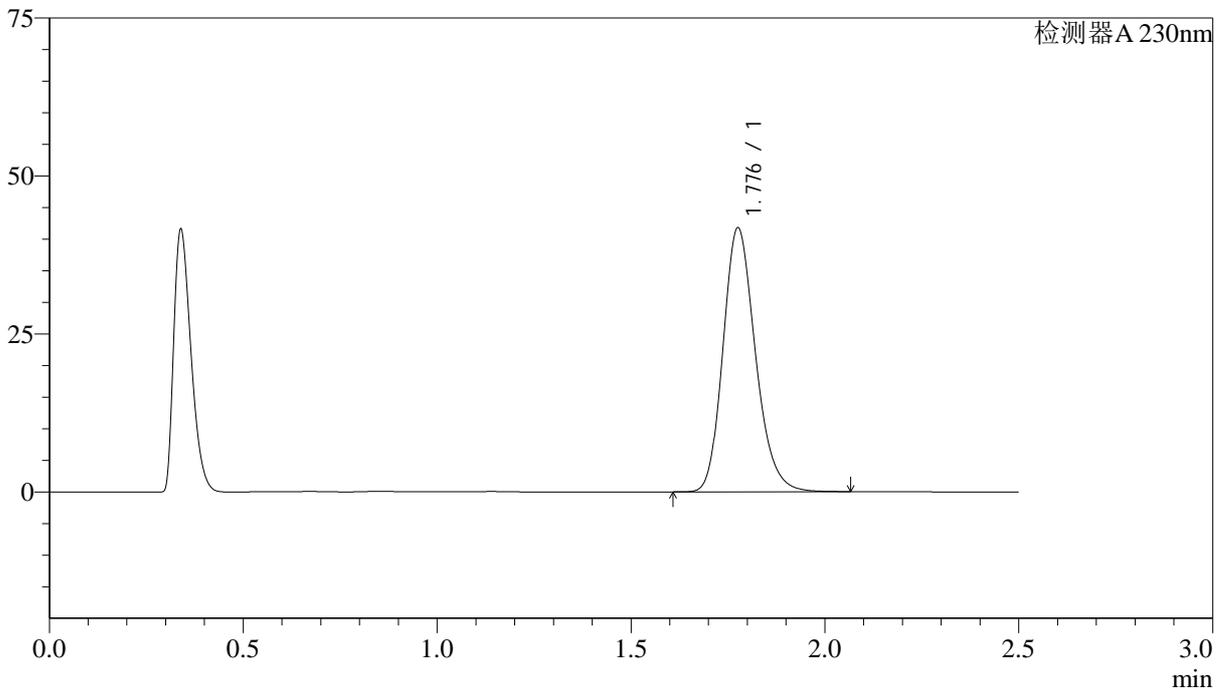
J487

<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



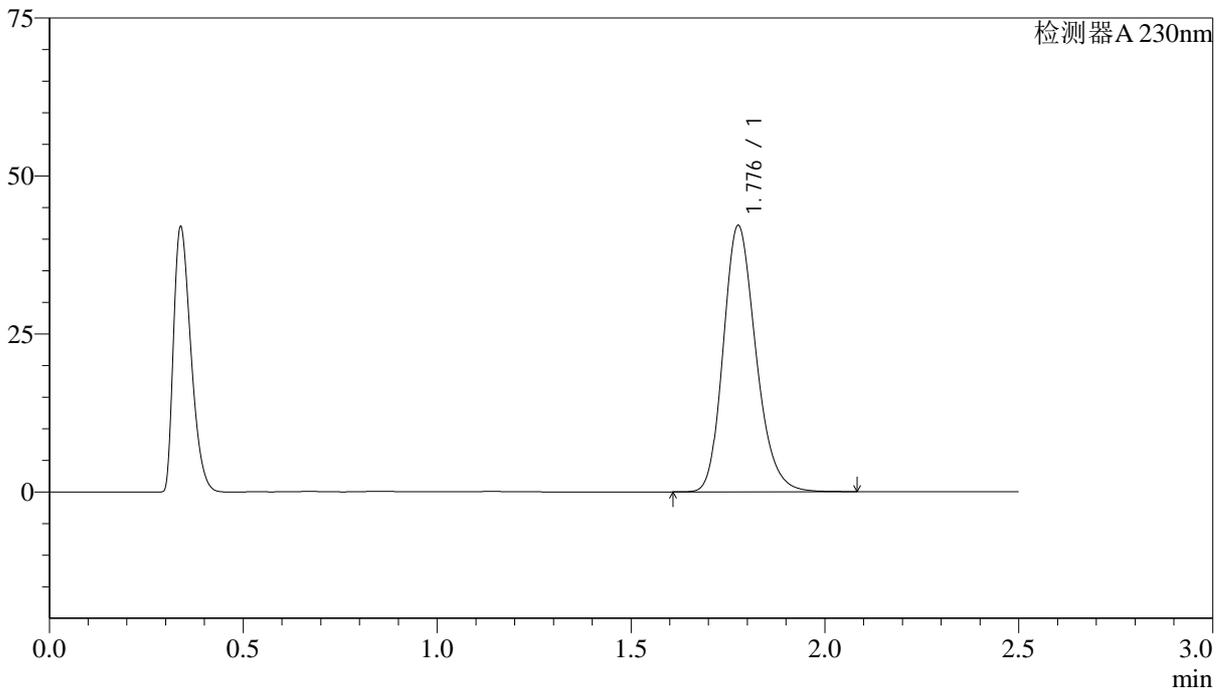
J487

<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



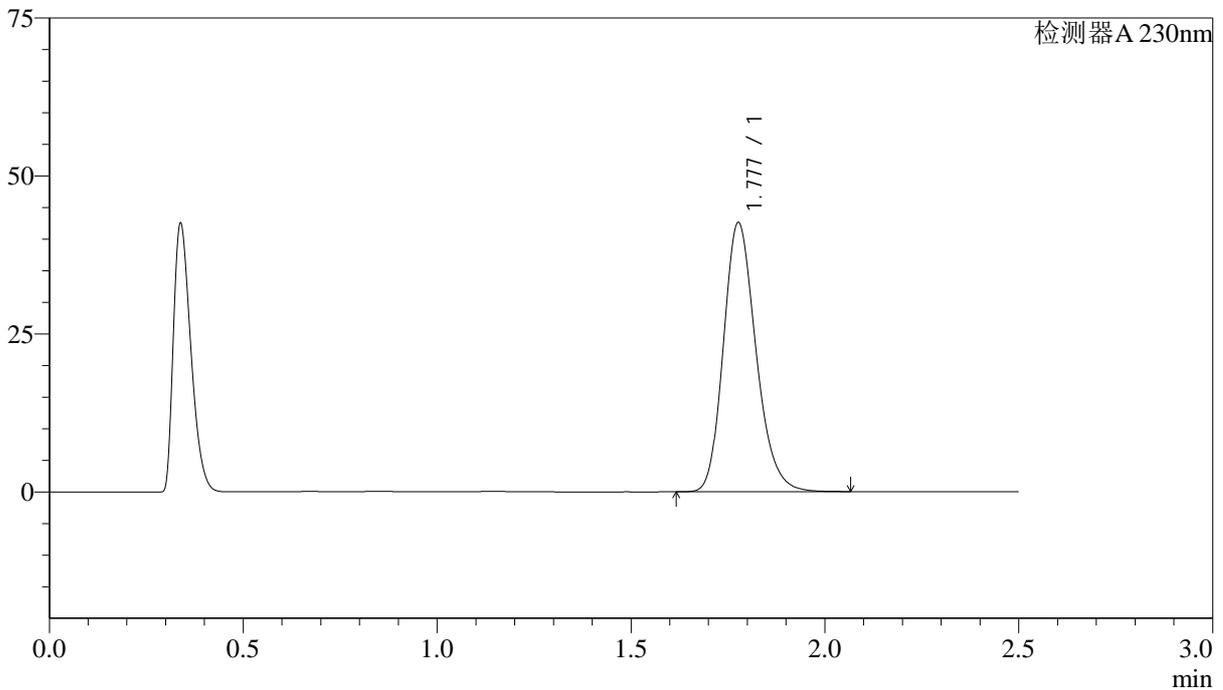
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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



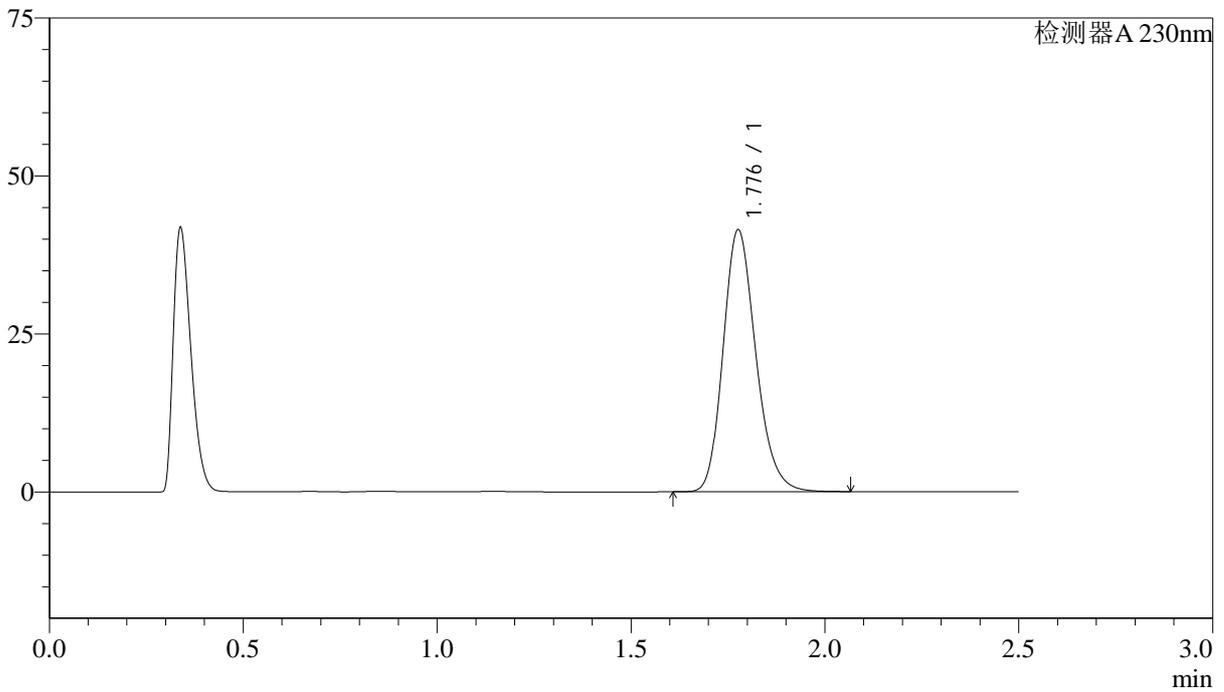
J487

<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



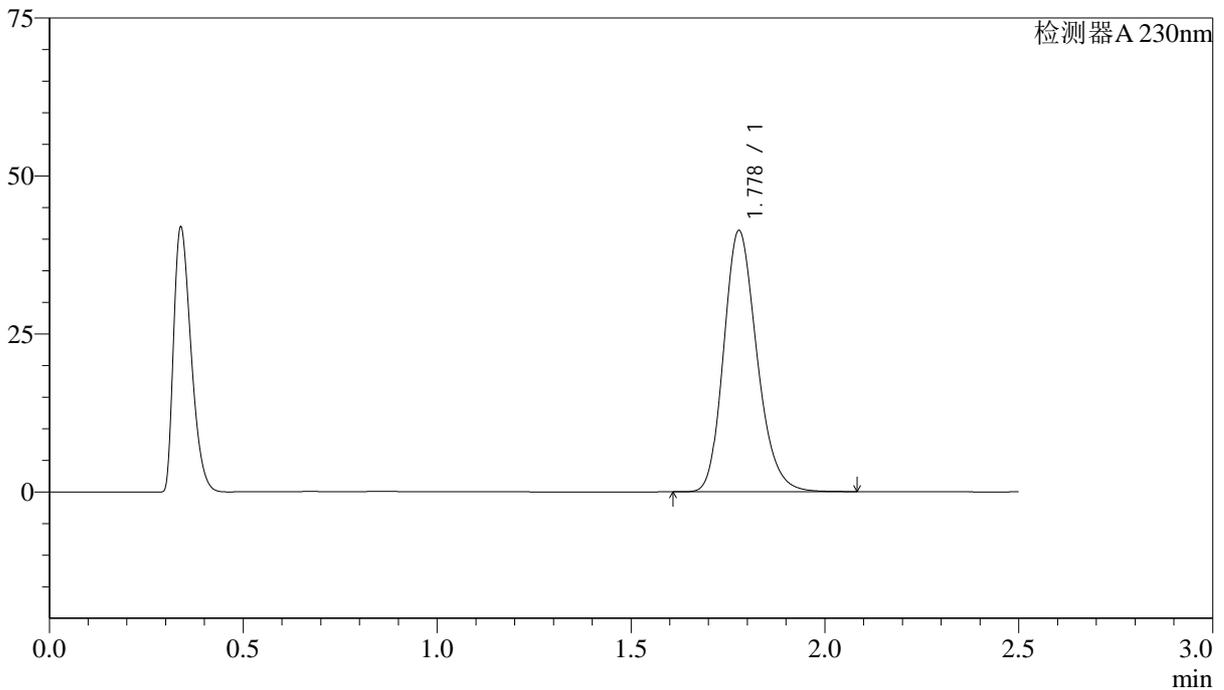
J487

<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



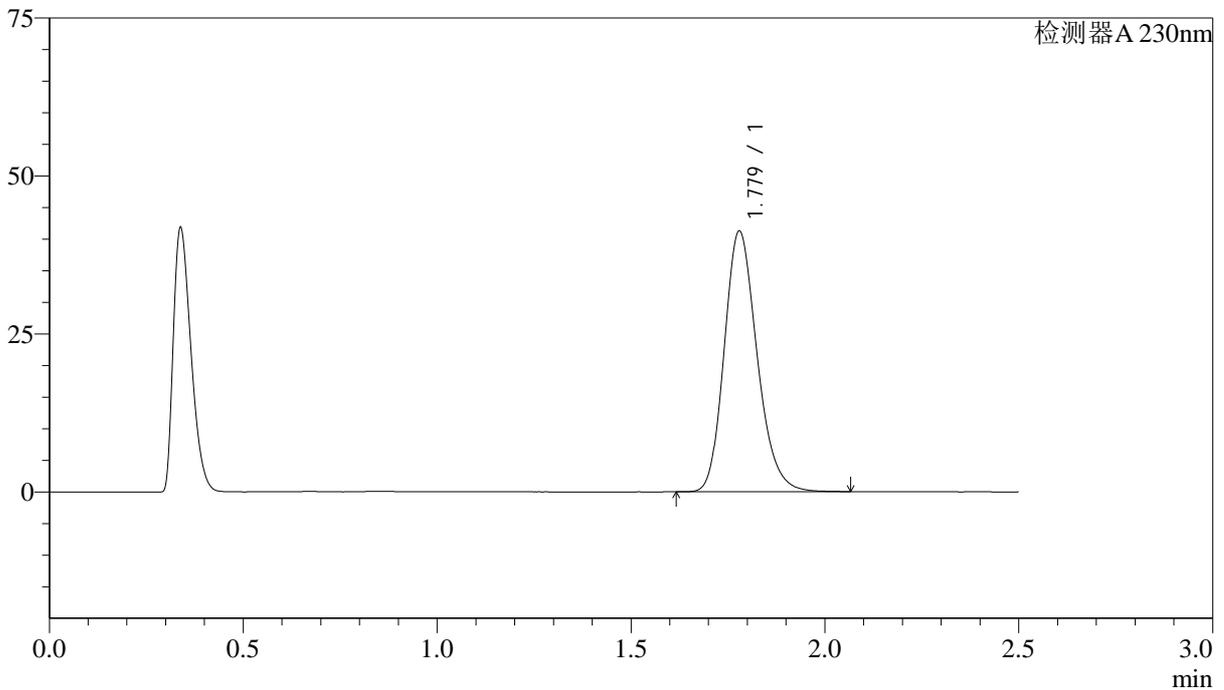
J487

<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



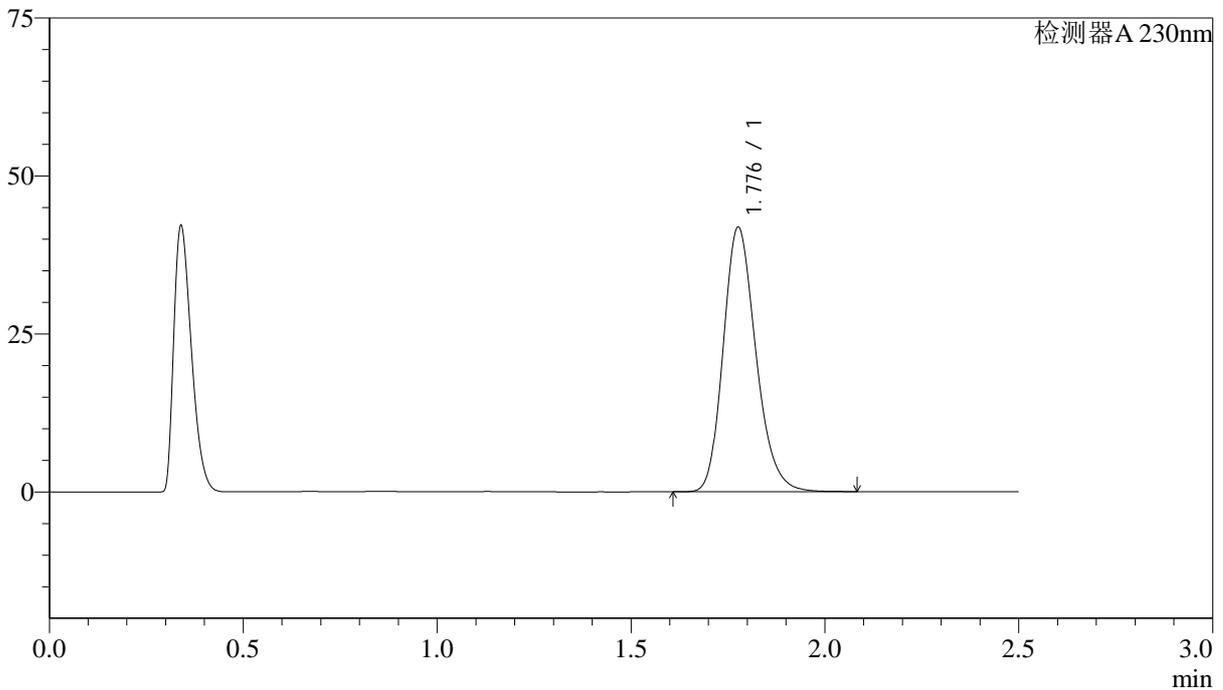
J487

<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



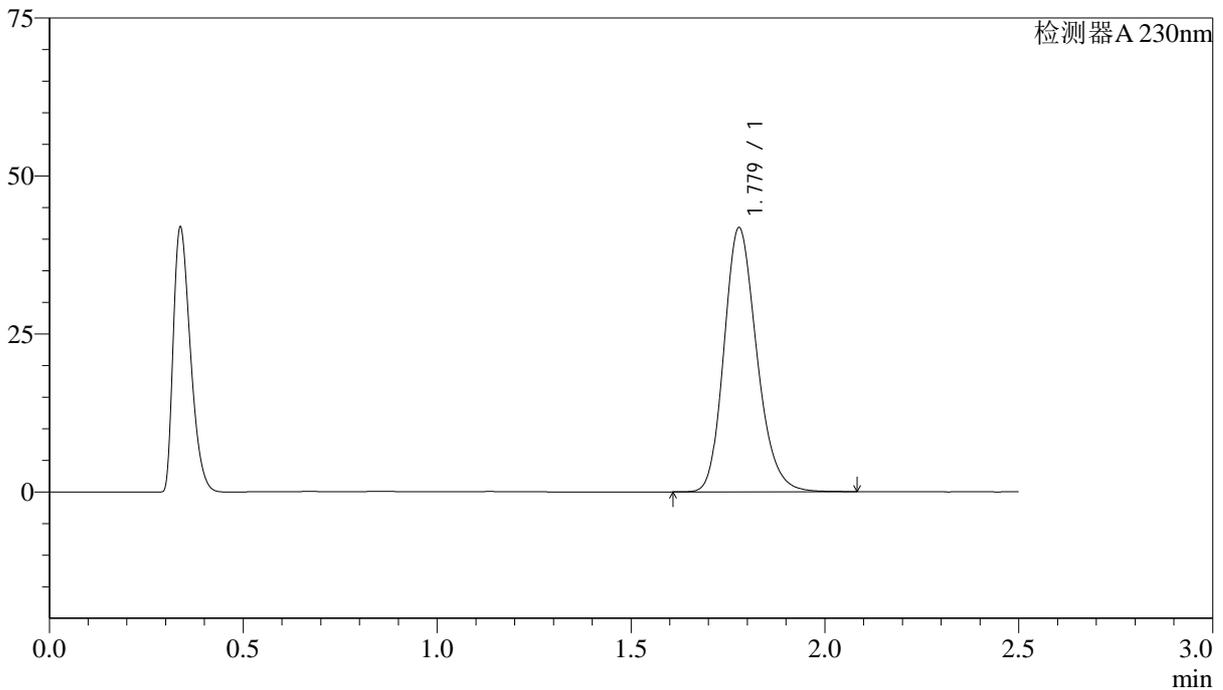
J487

<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



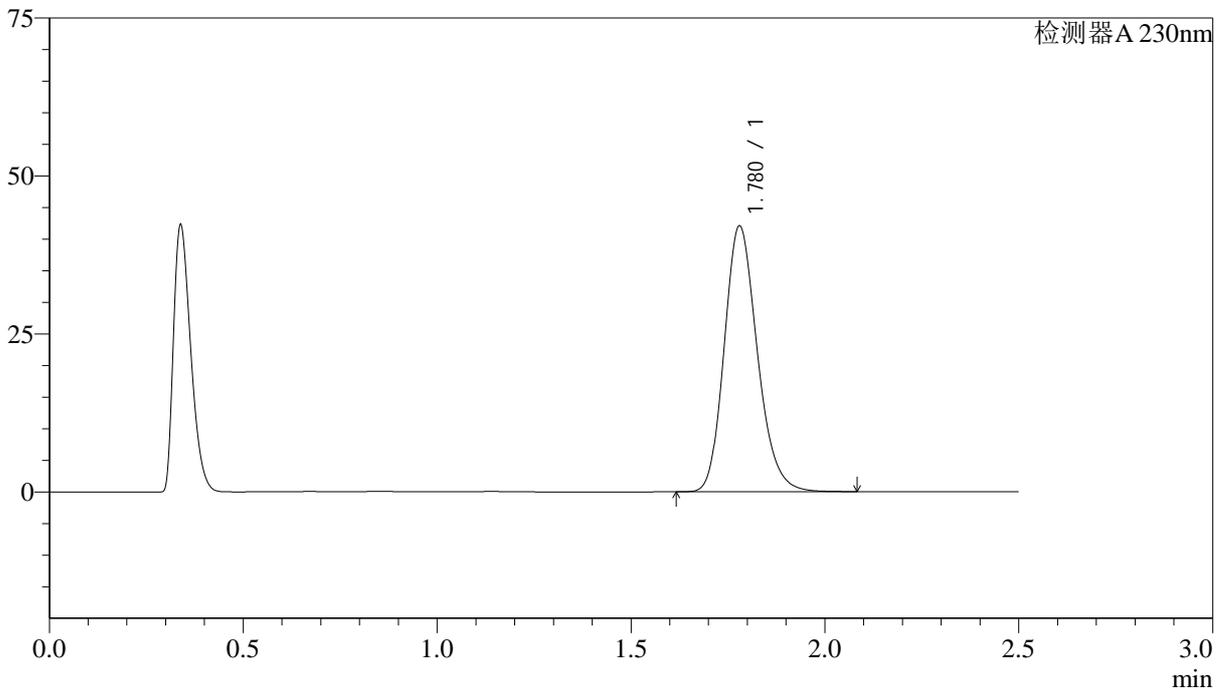
J487

<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 - 0-107/26-1095-2 - zzp-c12-2023031011p-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: 2-8
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 12:39:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/11 15:47:48 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	1.780	250283	100.000	42087	2111	1.194	--
总计		250283	100.000	42087			

图49 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



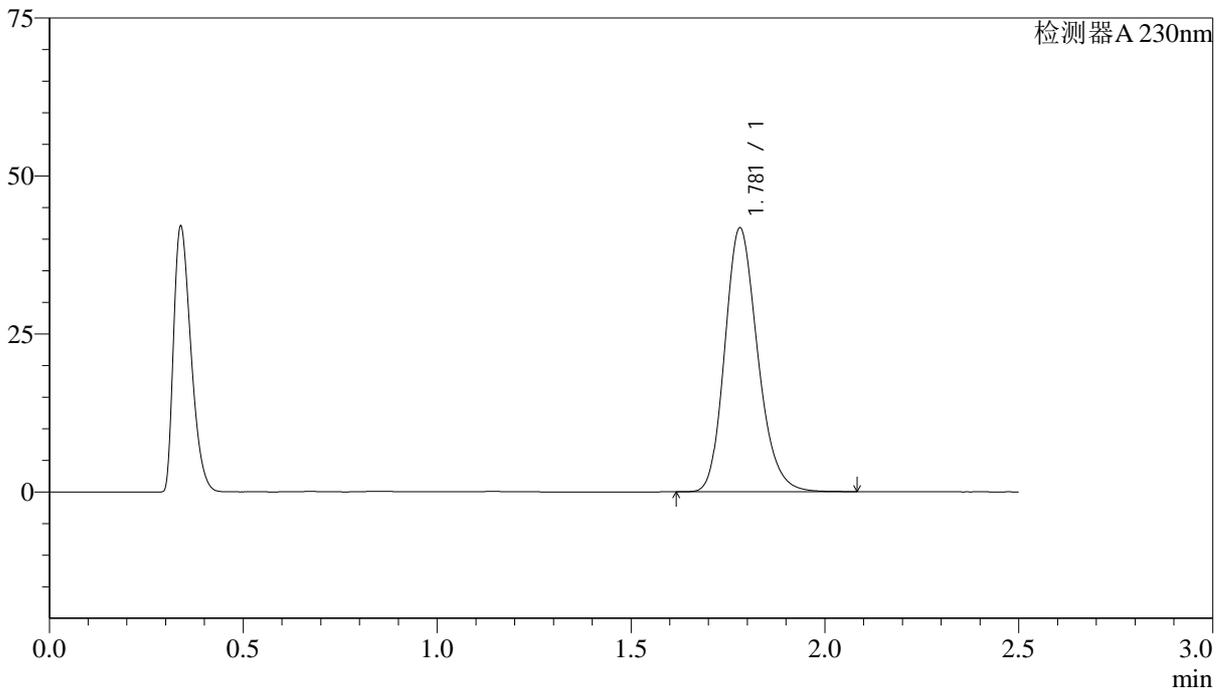
J487

<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 - 0-107/26-1096-2 - 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



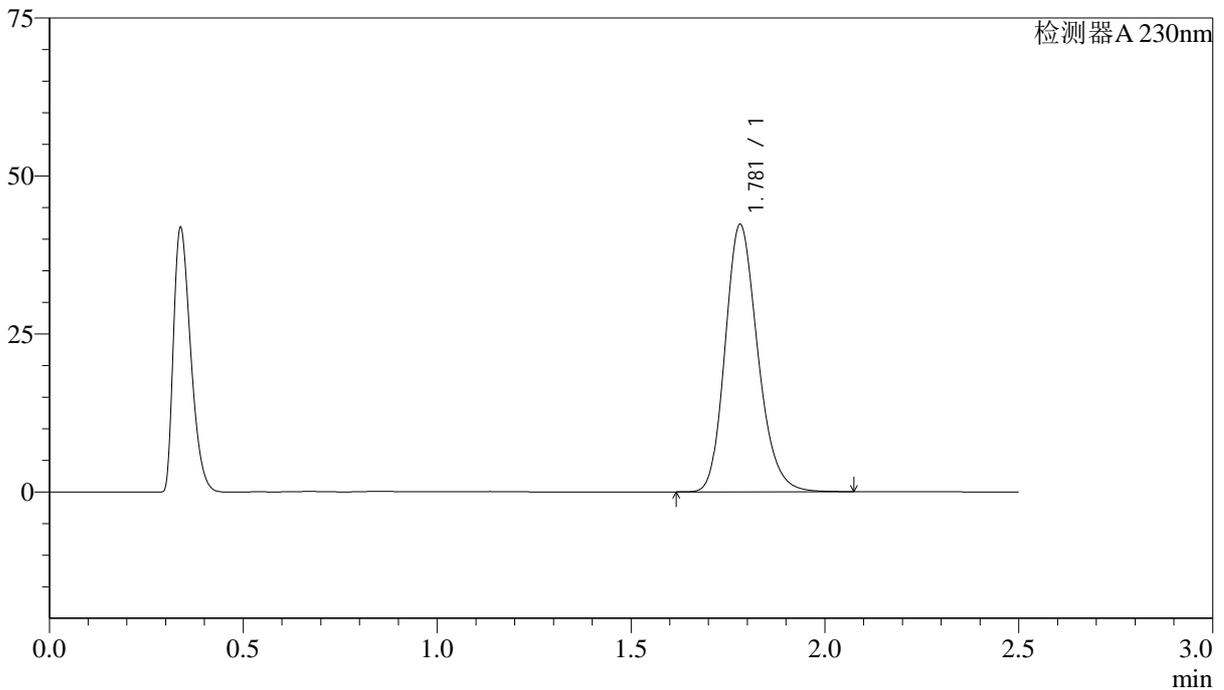
J487

<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 - 0-107/26-1097-2 - zzp-c12-2023031011p-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: 2-26
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 12:45:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/11 15:47:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	247934	100.000	42303	2180	1.202	--
总计		247934	100.000	42303			

图51 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



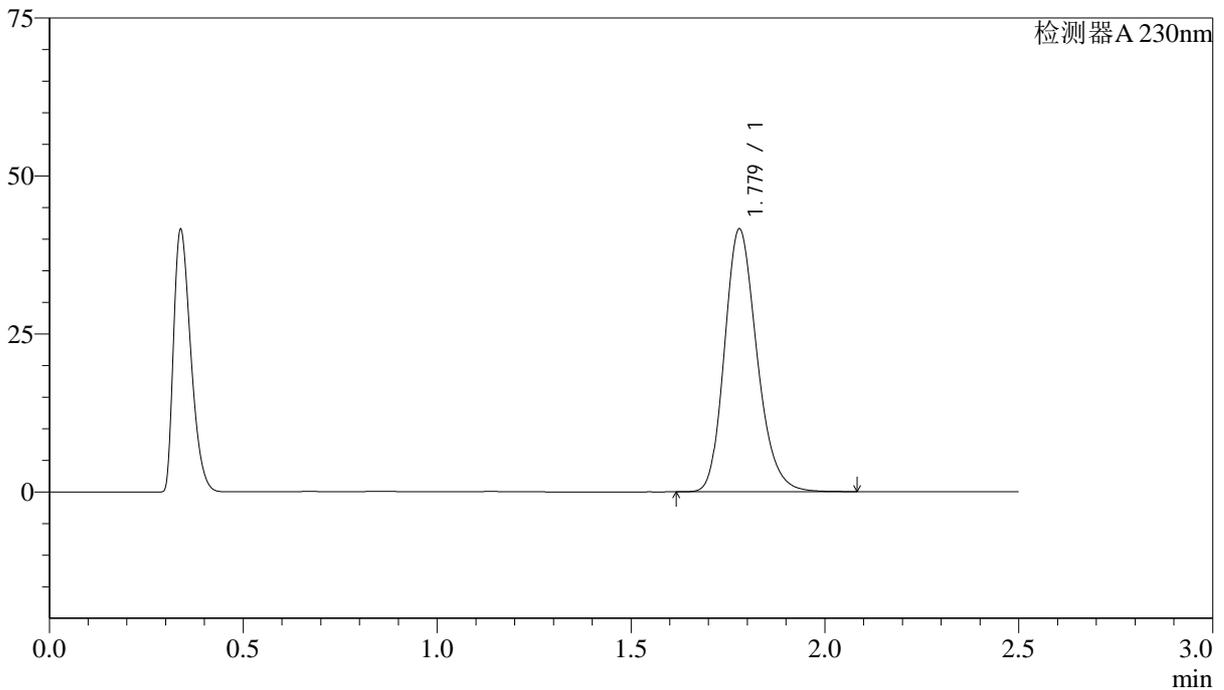
J487

<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 - 0-107/26-1098-2 - 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



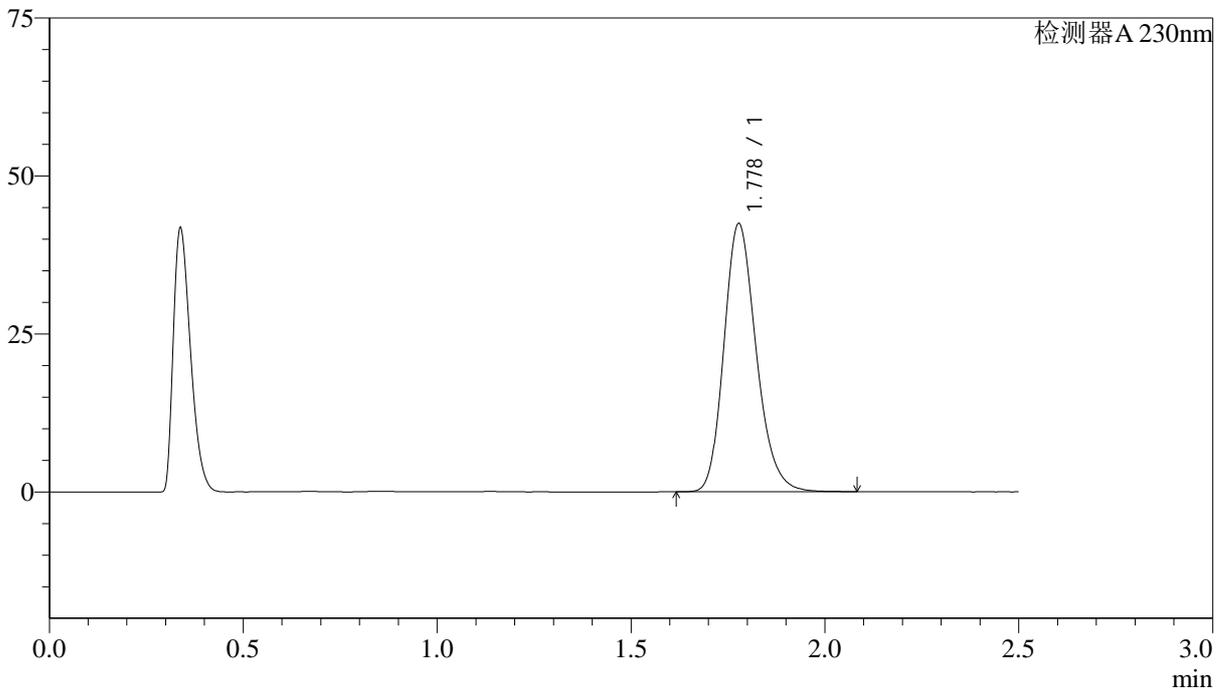
J487

<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



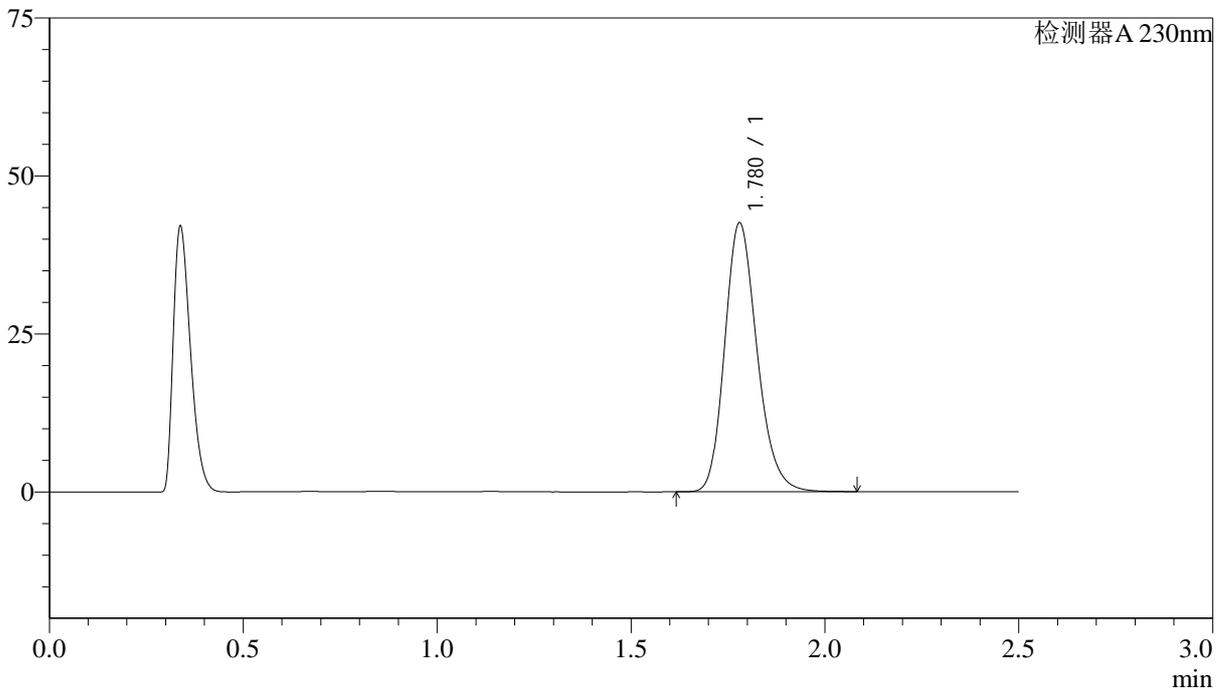
J487

<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



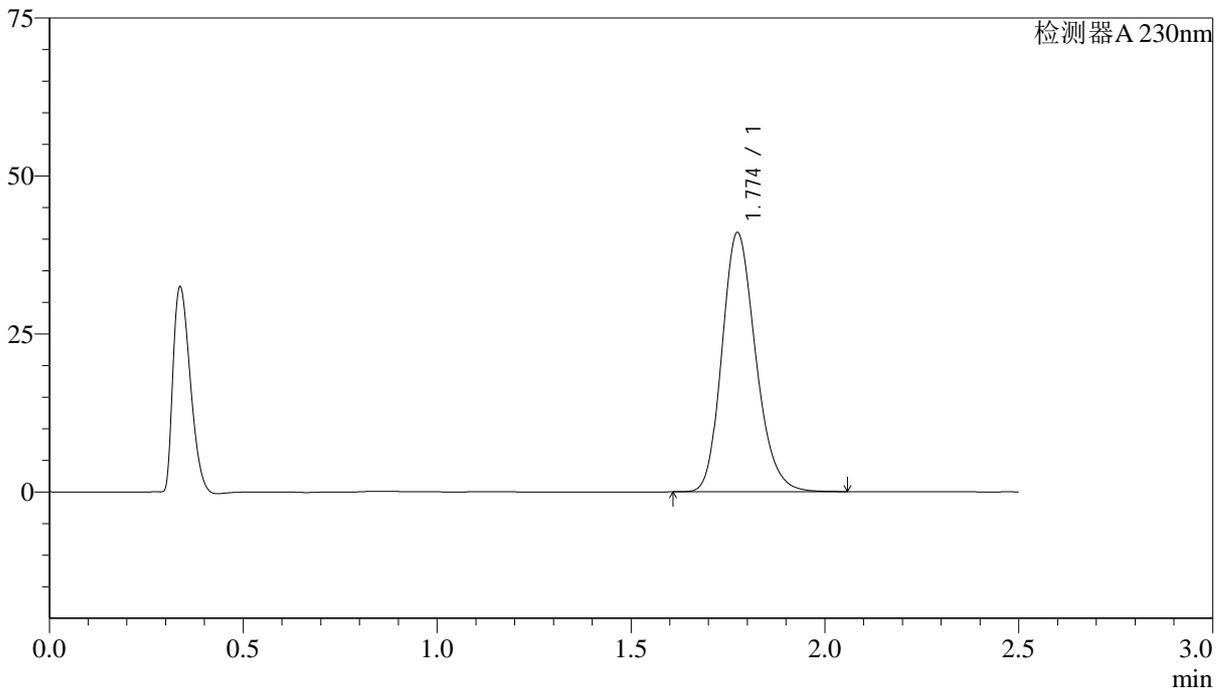
J487

<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



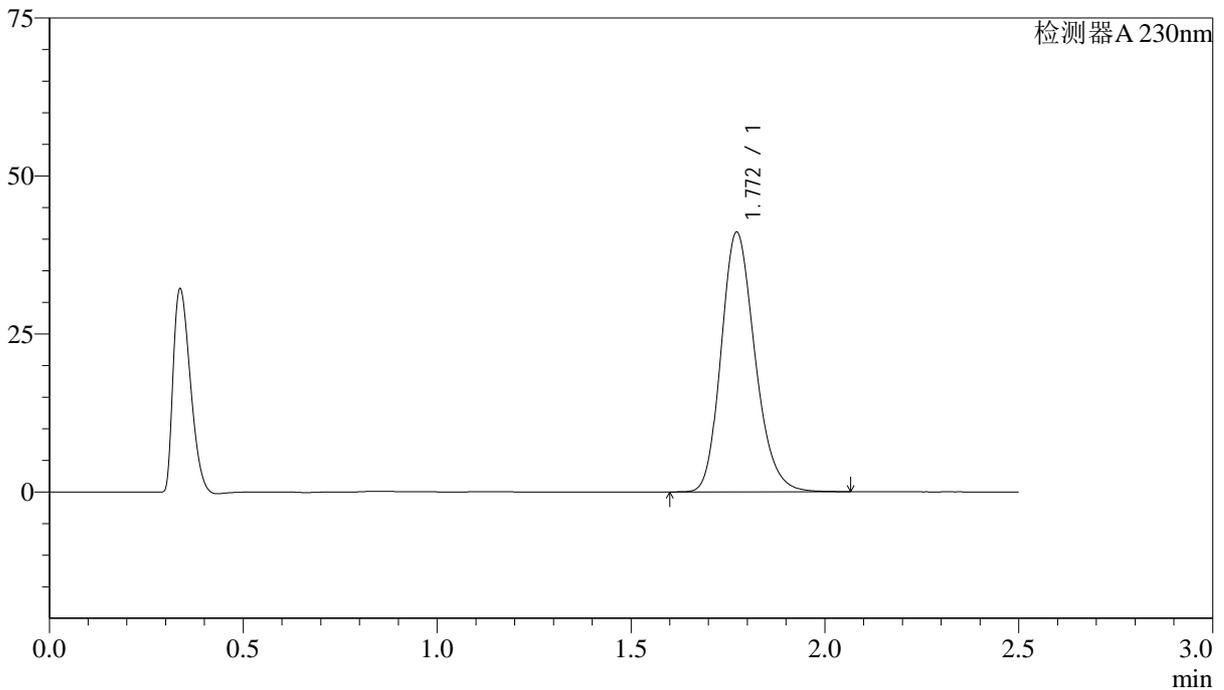
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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



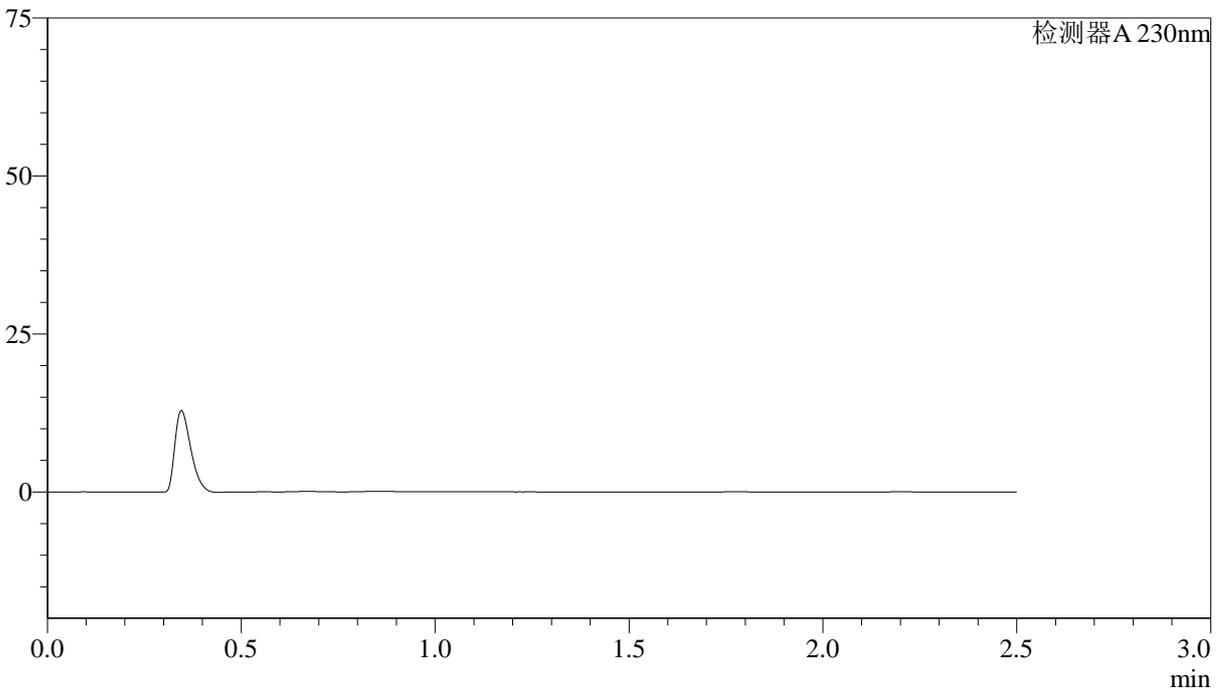
J487

<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



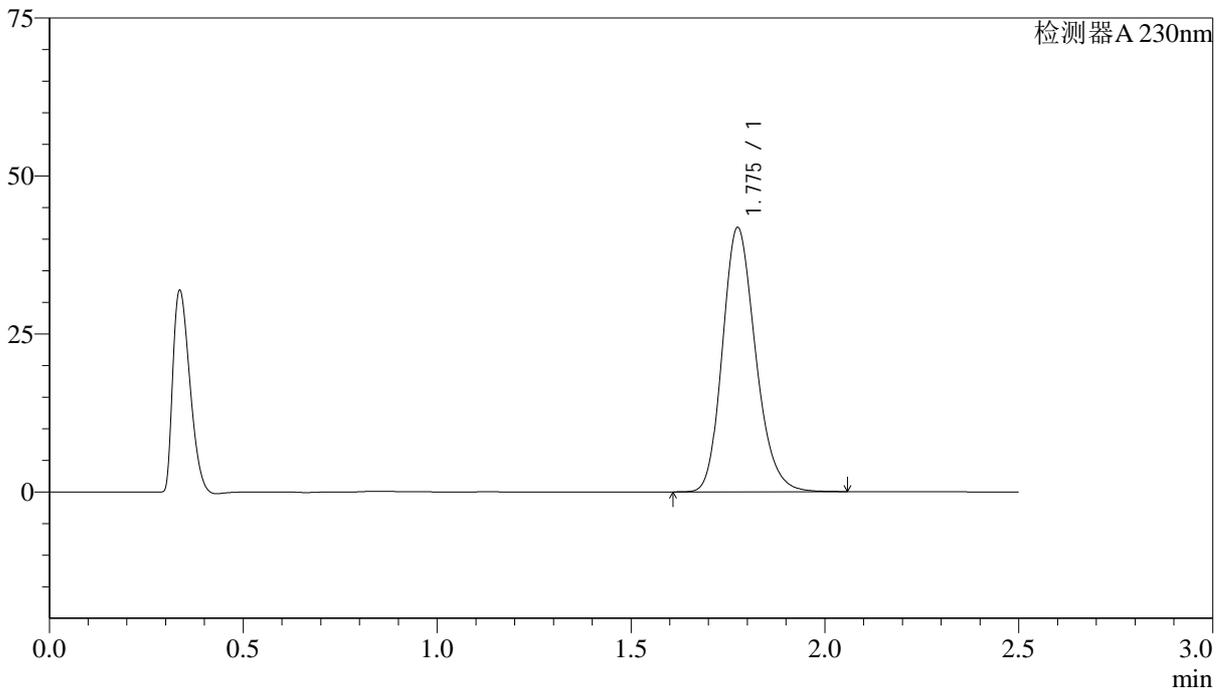
J487

<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



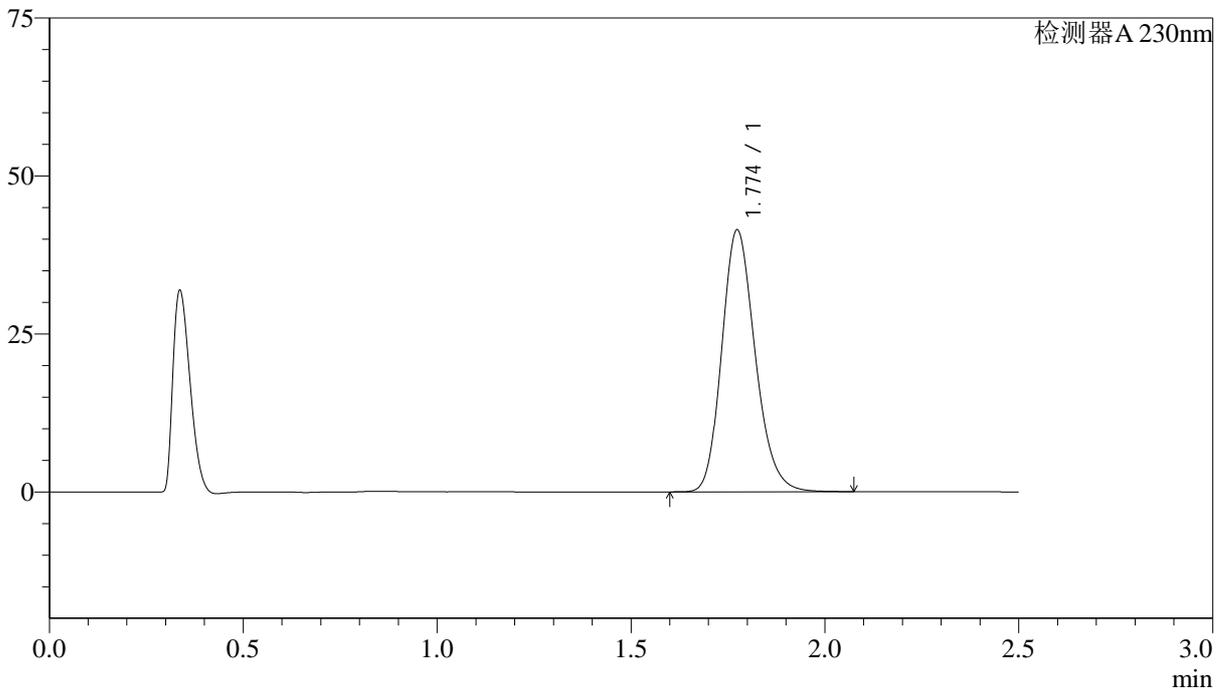
J487

<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 - 0-107/26-1105-2 - zzp-c12-2023031111p-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: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 13:08:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/11 15:48:15 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	1.774	248890	100.000	41398	2052	1.193	--
总计		248890	100.000	41398			

图59 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-1-2



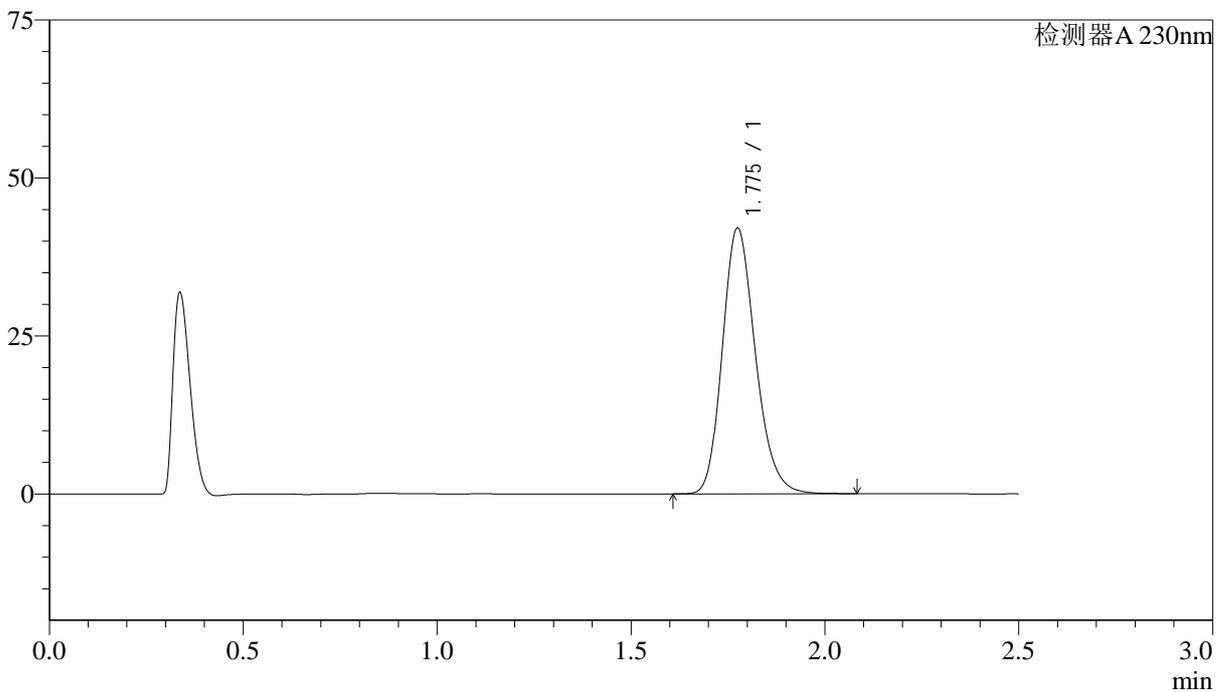
J487

<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 - 0-107/26-1106-2 - zzp-c12-2023031111p-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: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 13:11:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/11 15:48:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.775	249809	100.000	41946	2104	1.203	--
总计		249809	100.000	41946			

图60 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-1-3



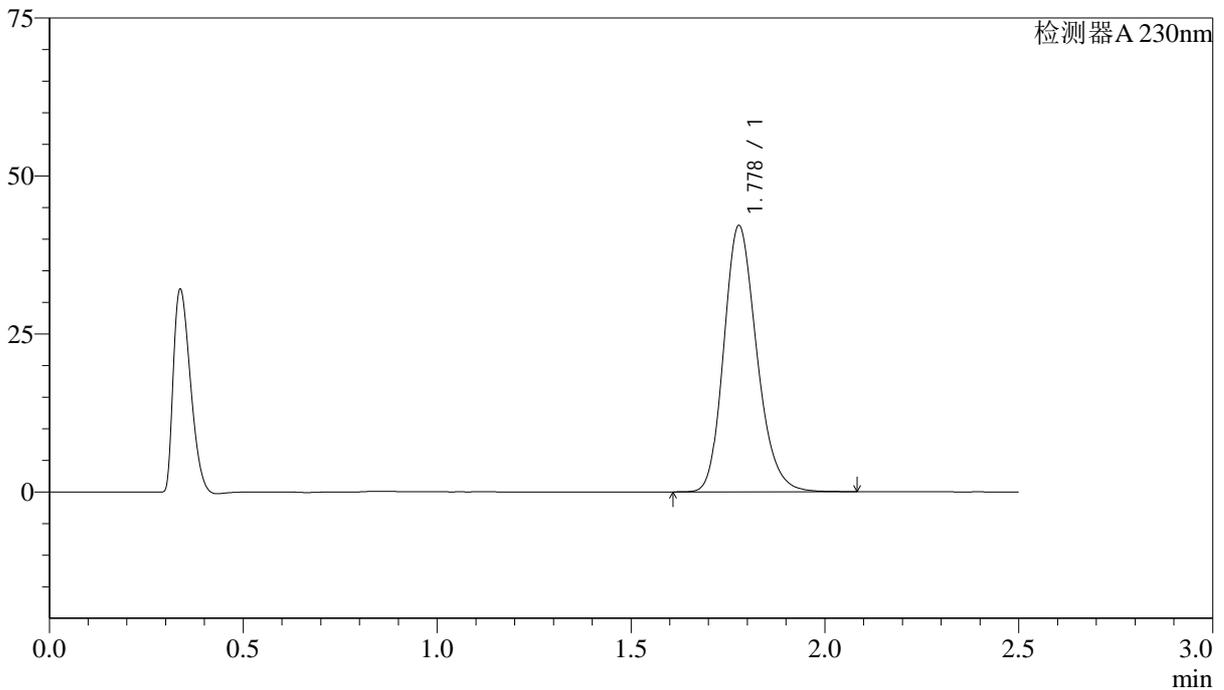
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-107/26-1107-2 - 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



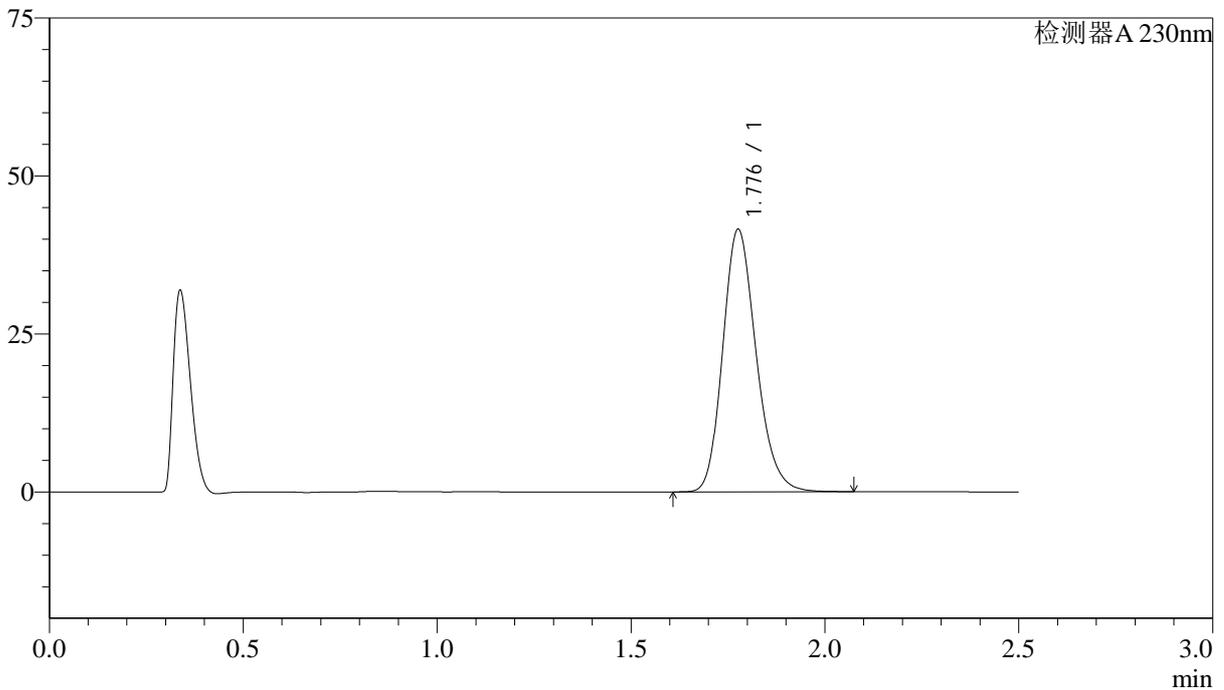
J487

<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



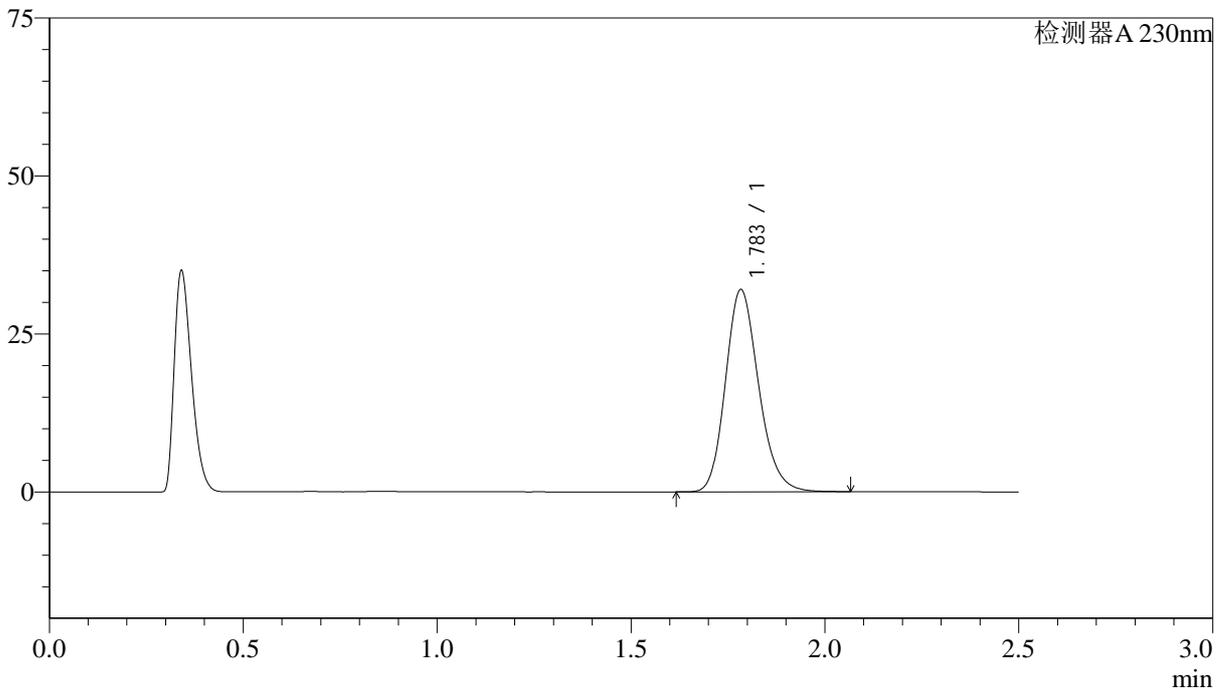
J487

<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			

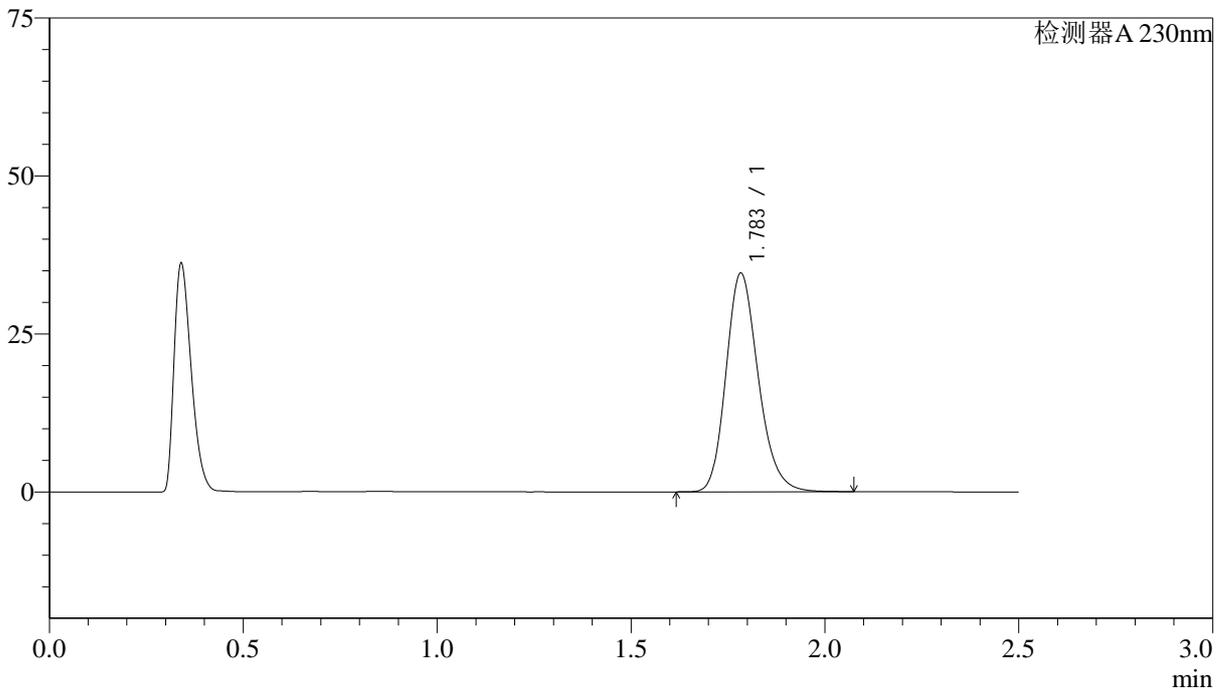
图63 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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			

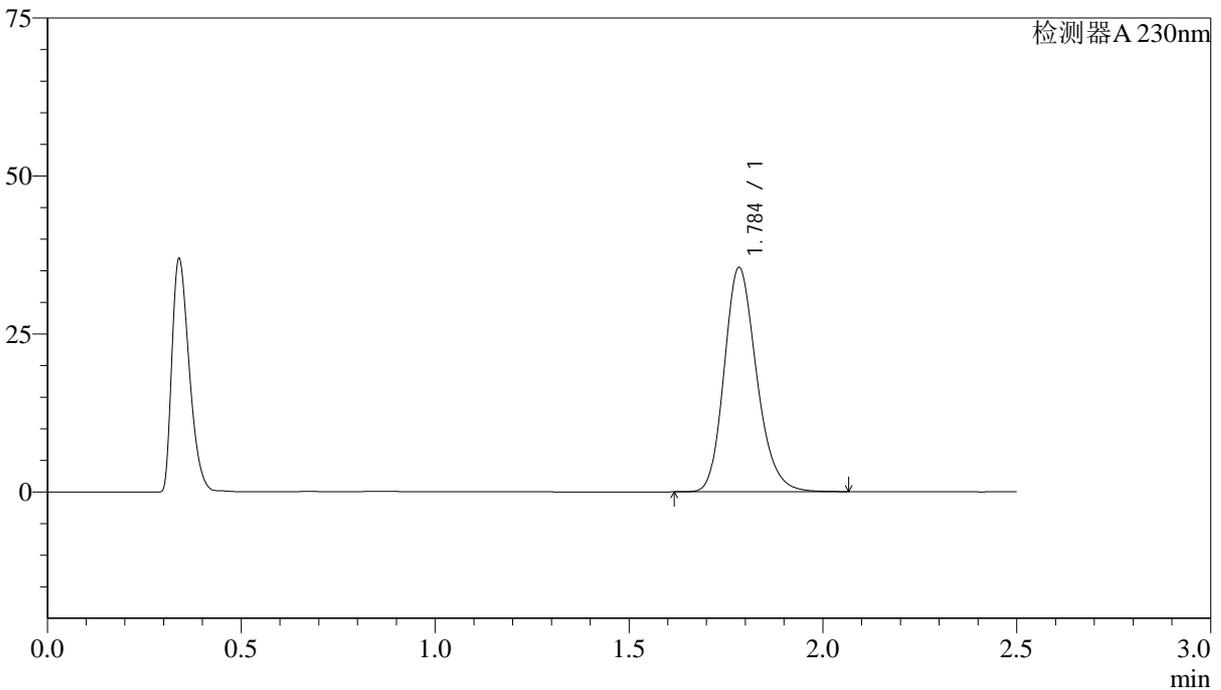
图64 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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	版本号: 6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/04/11 13:25:36	处理者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/04/11 15:48:31	
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			

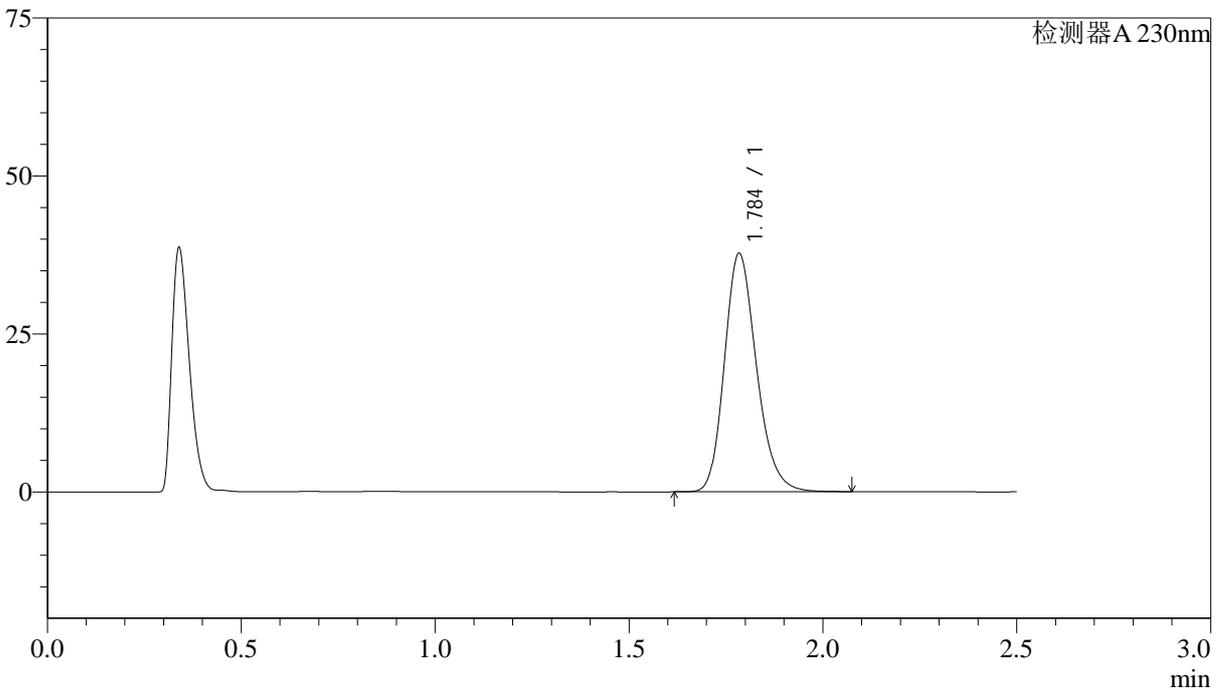
图65 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



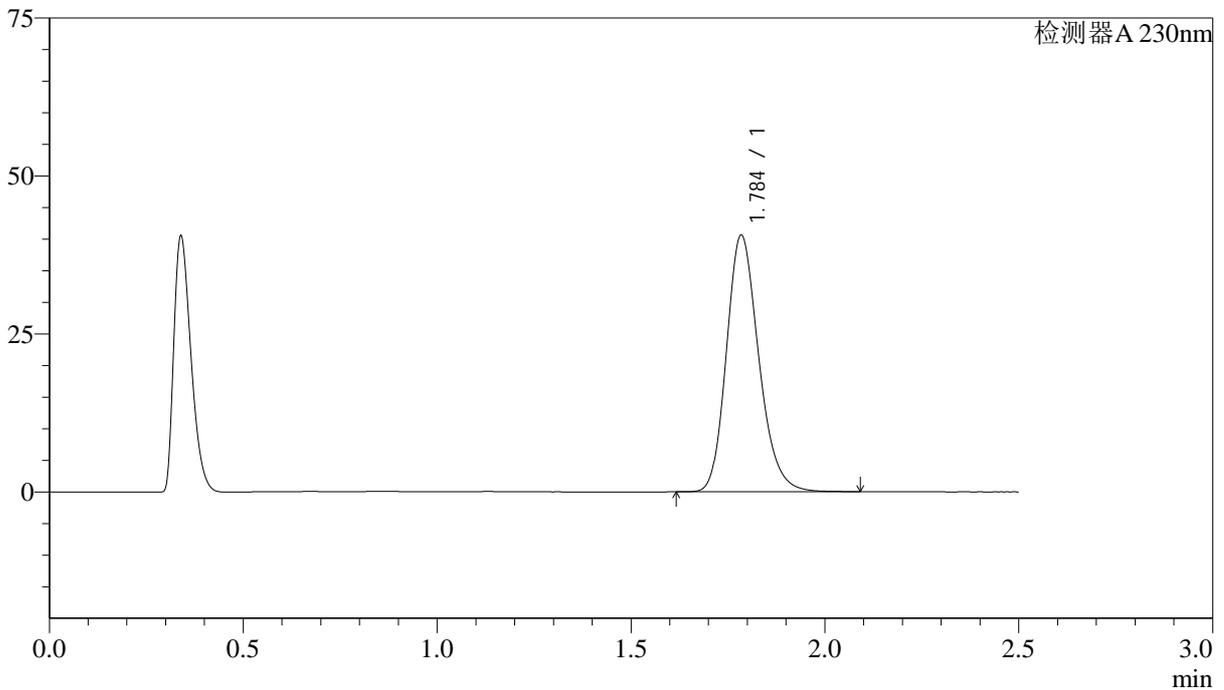
J487

<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 - 0-107/26-1115-2 - 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



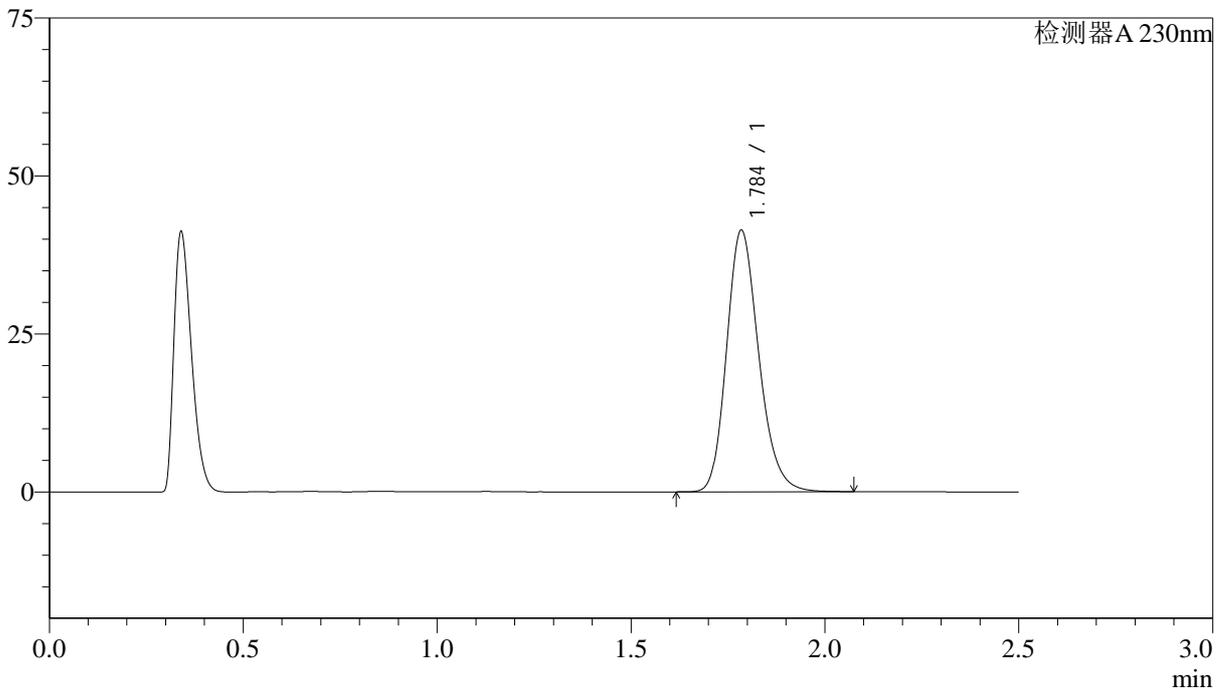
J487

<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



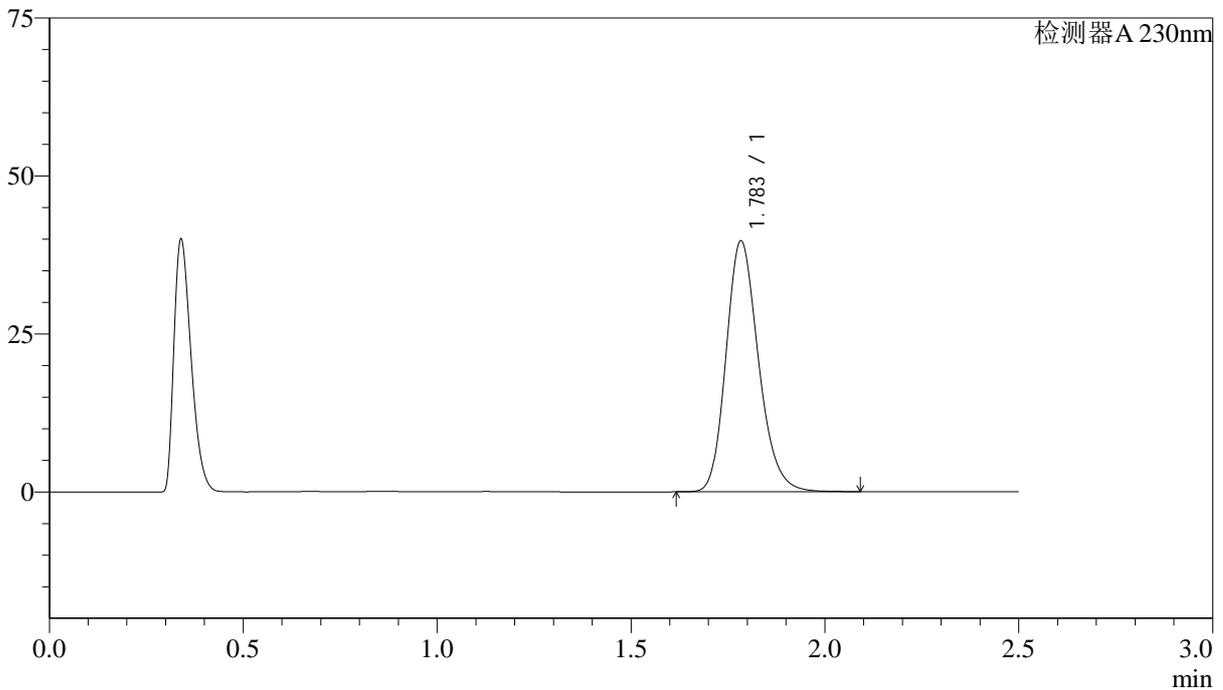
J487

<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



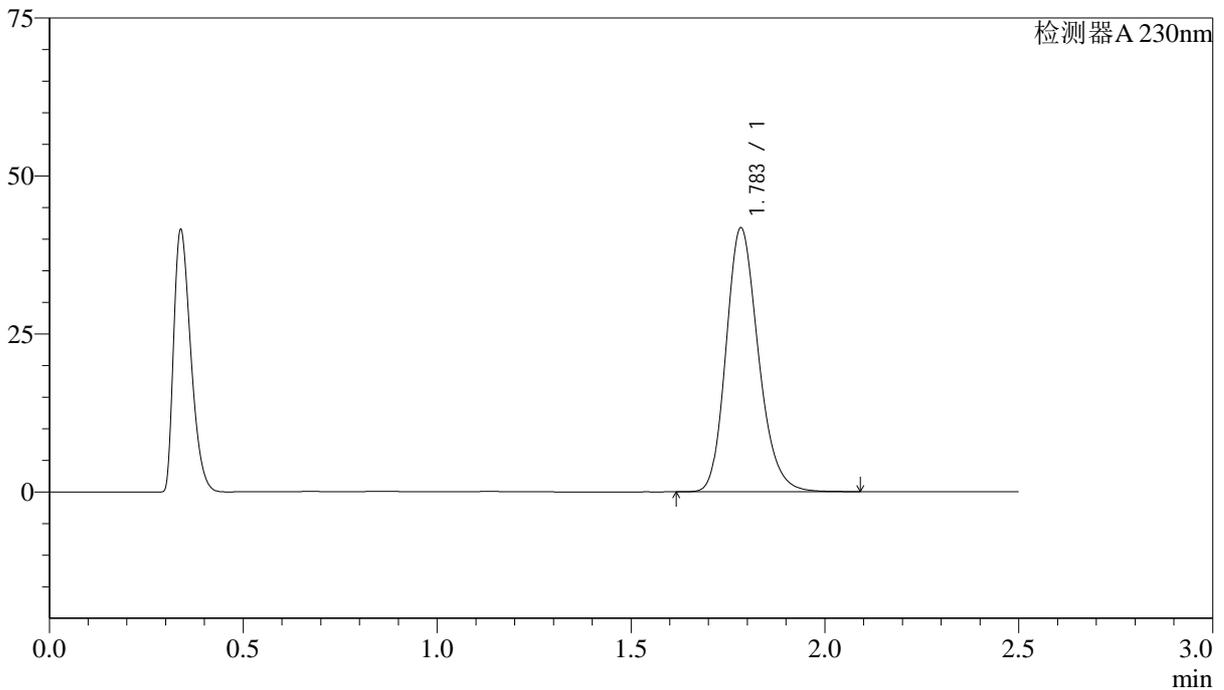
J487

<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



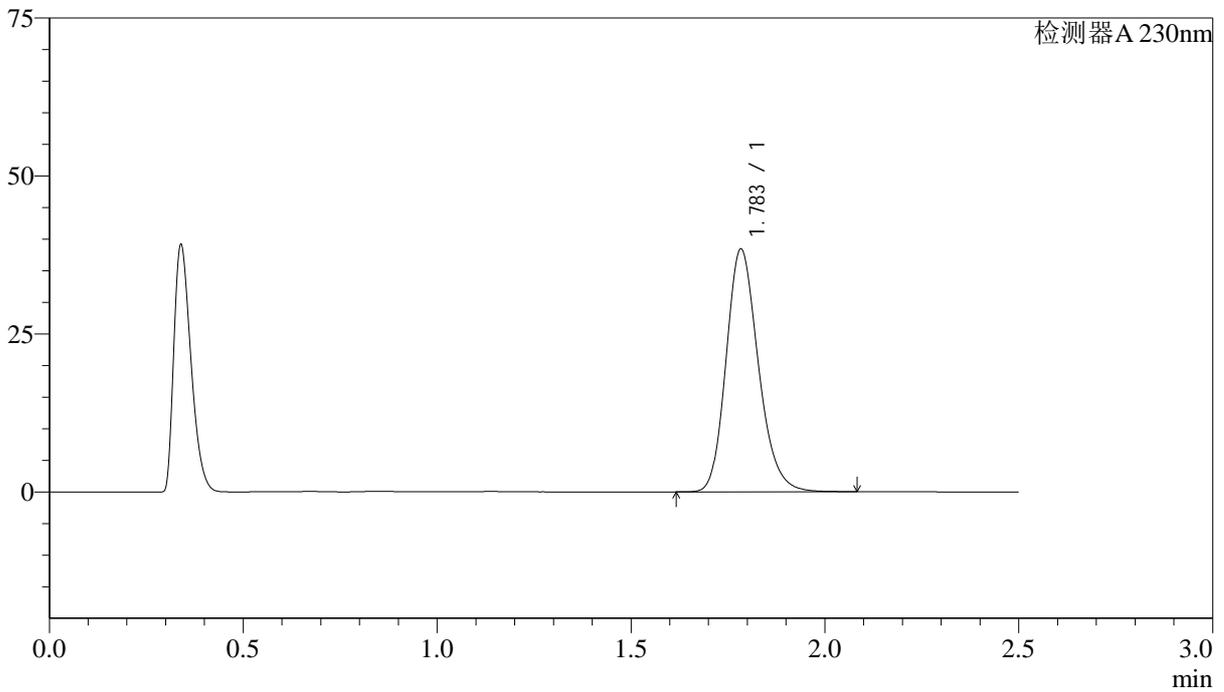
J487

<样品信息>

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



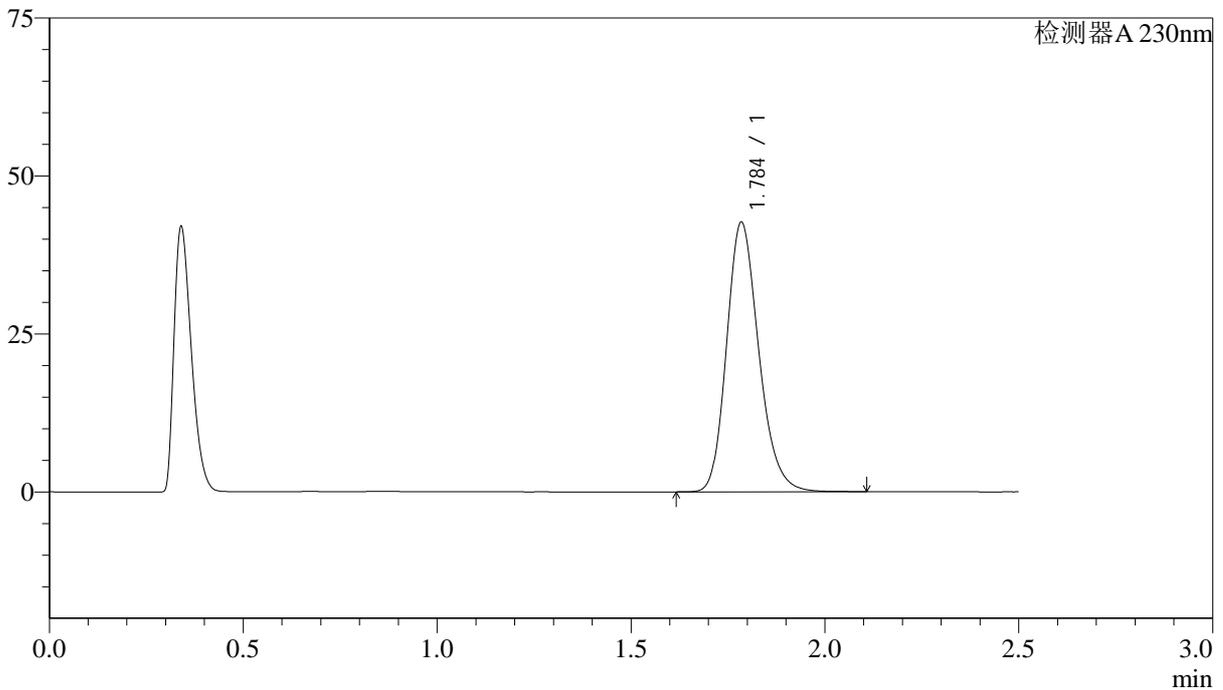
J487

<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



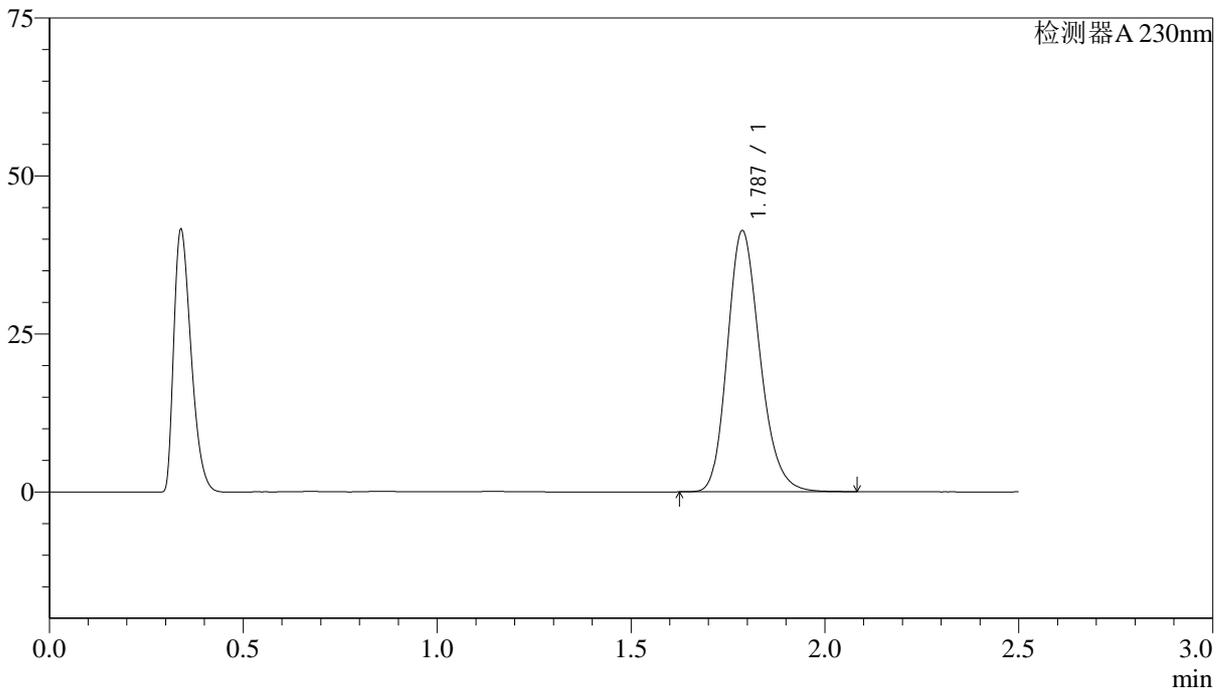
J487

<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



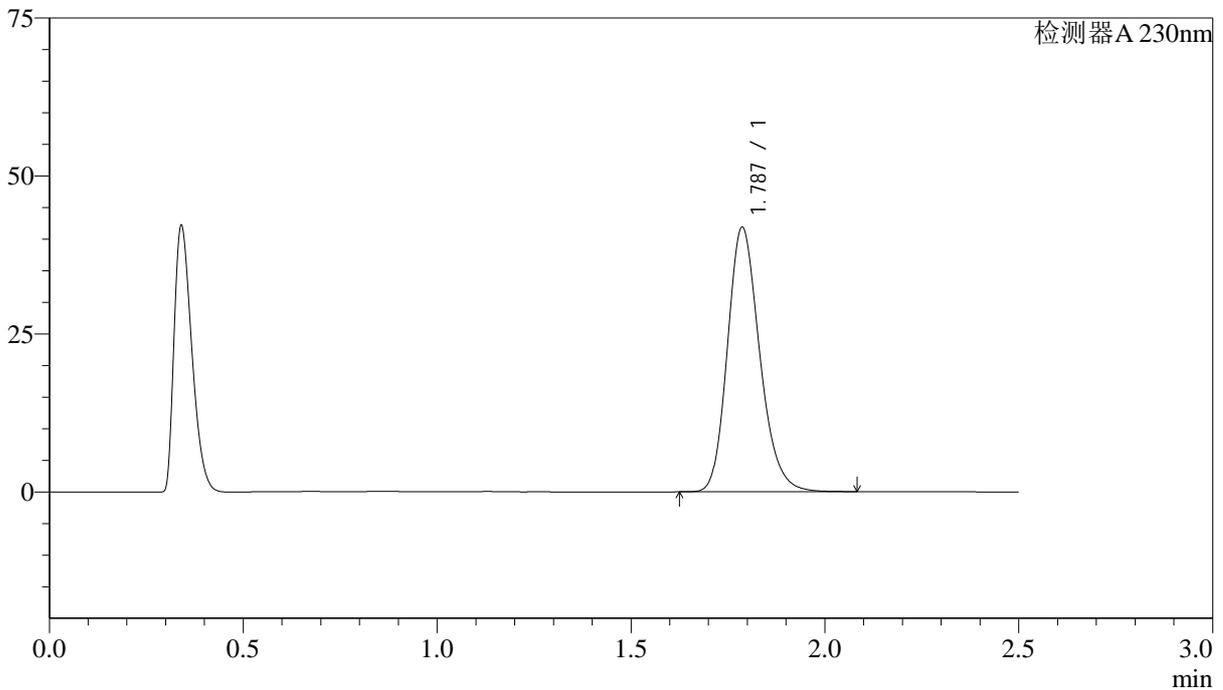
J487

<样品信息>

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



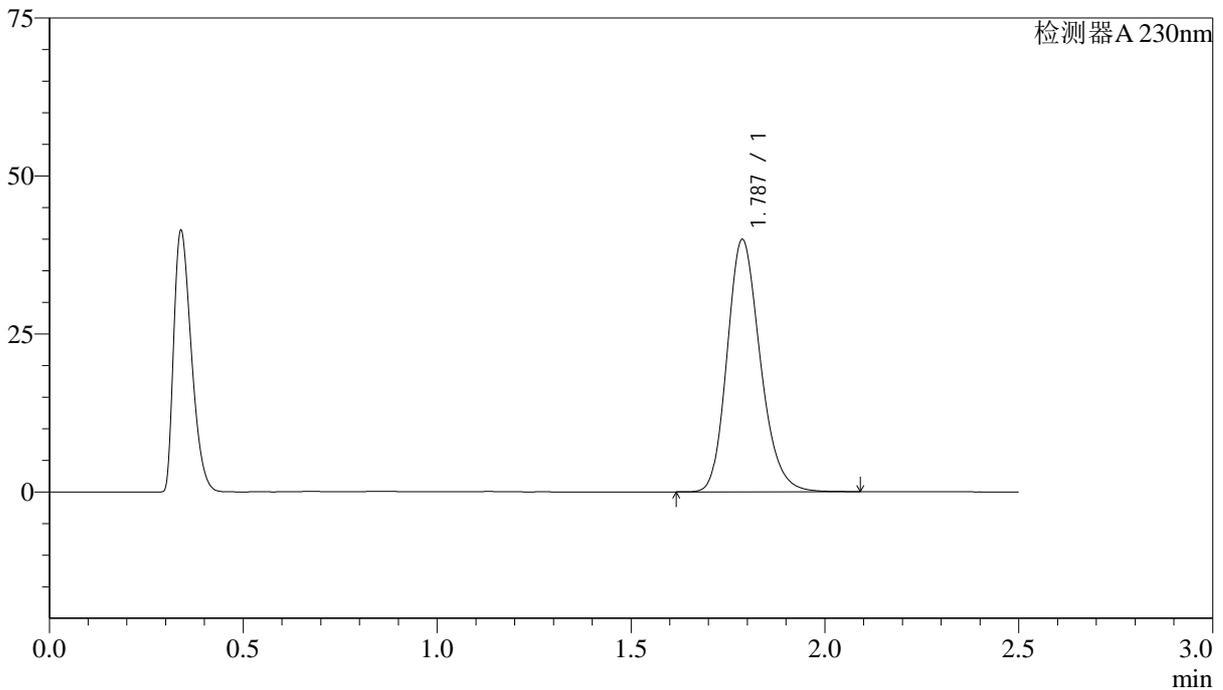
J487

<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



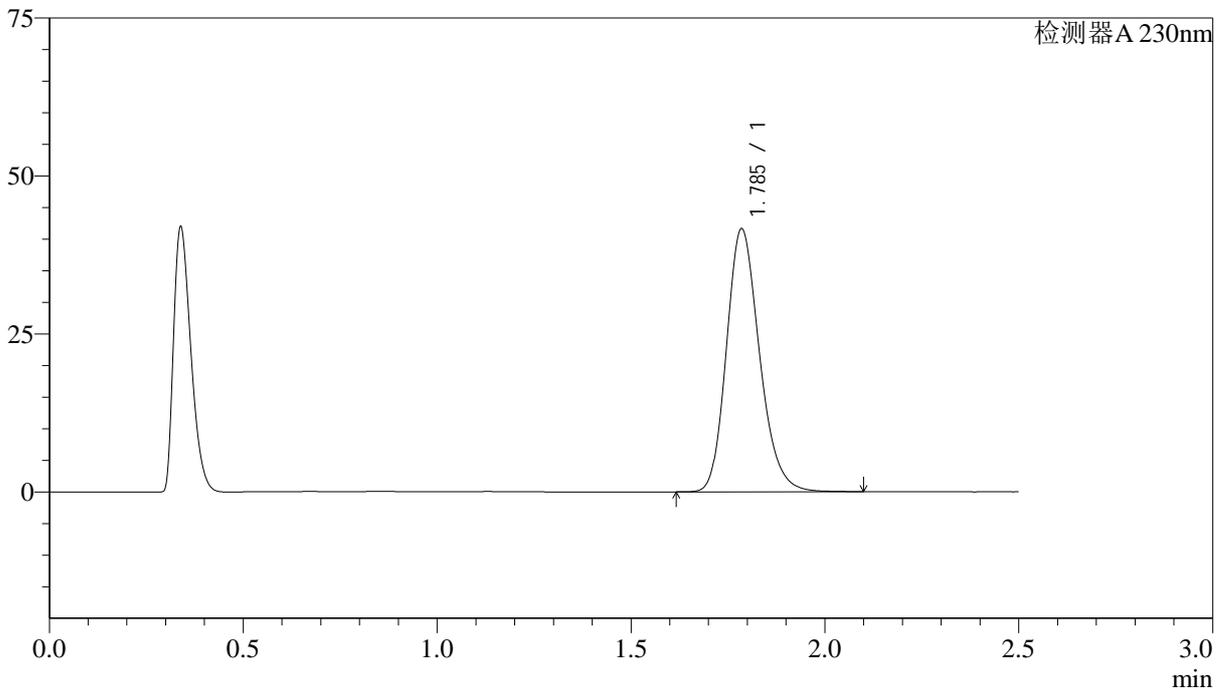
J487

<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



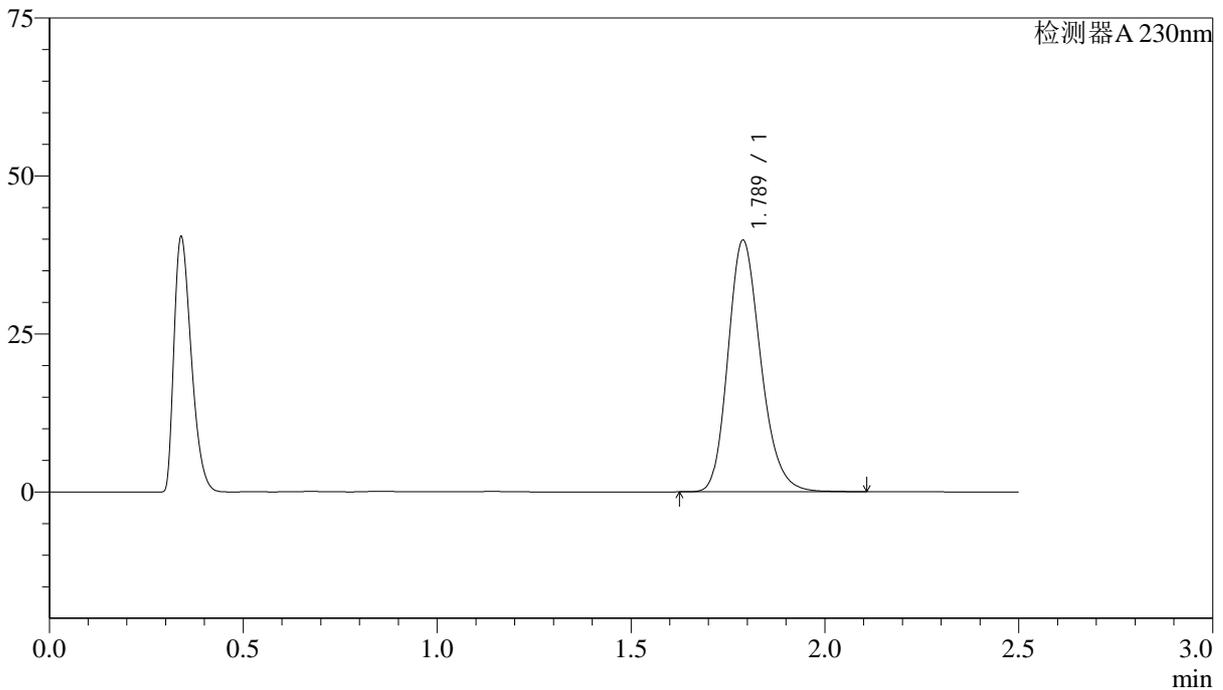
J487

<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



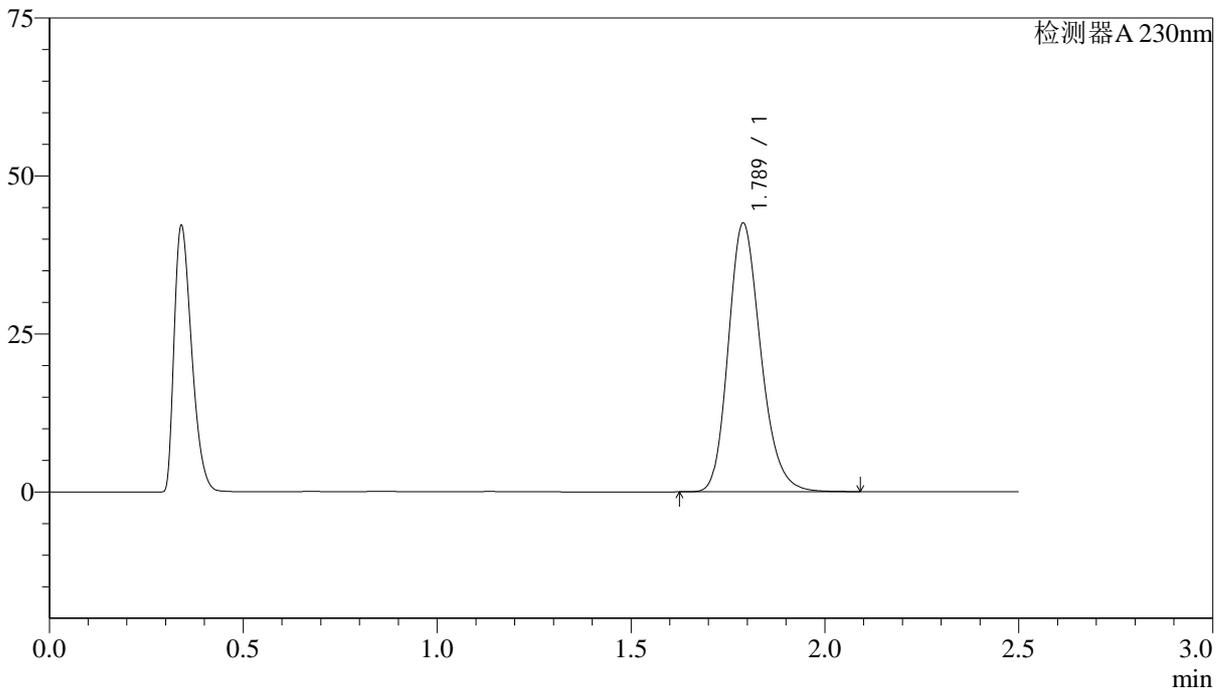
J487

<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



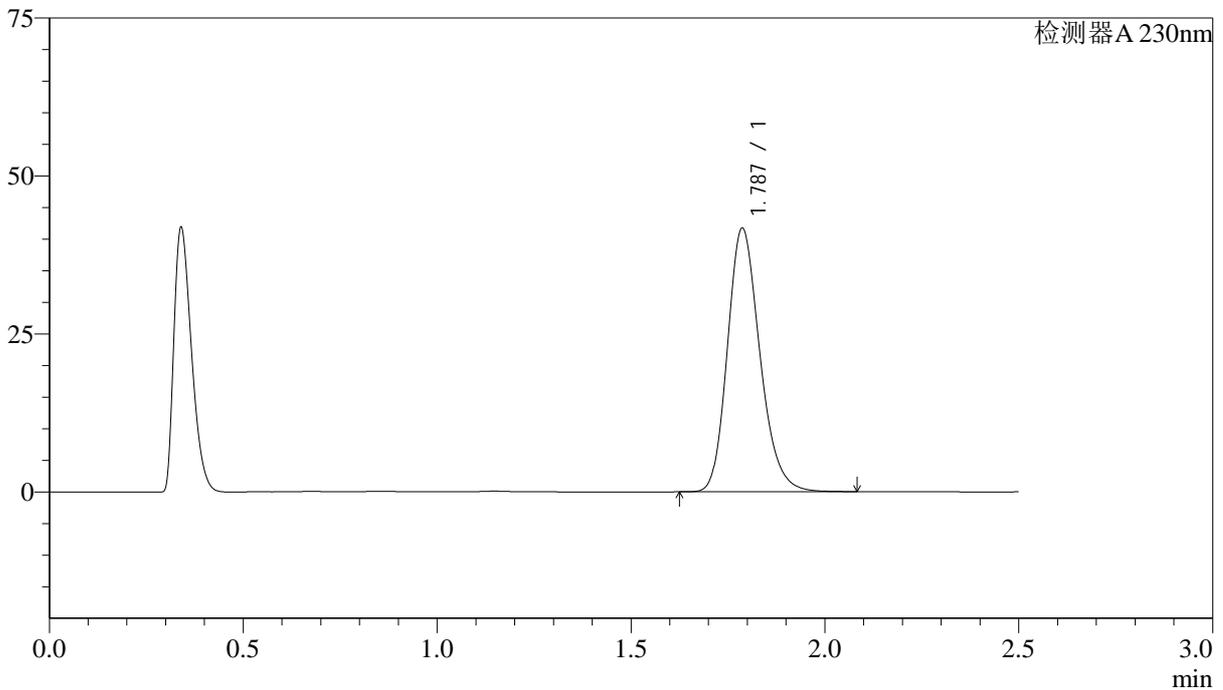
J487

<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



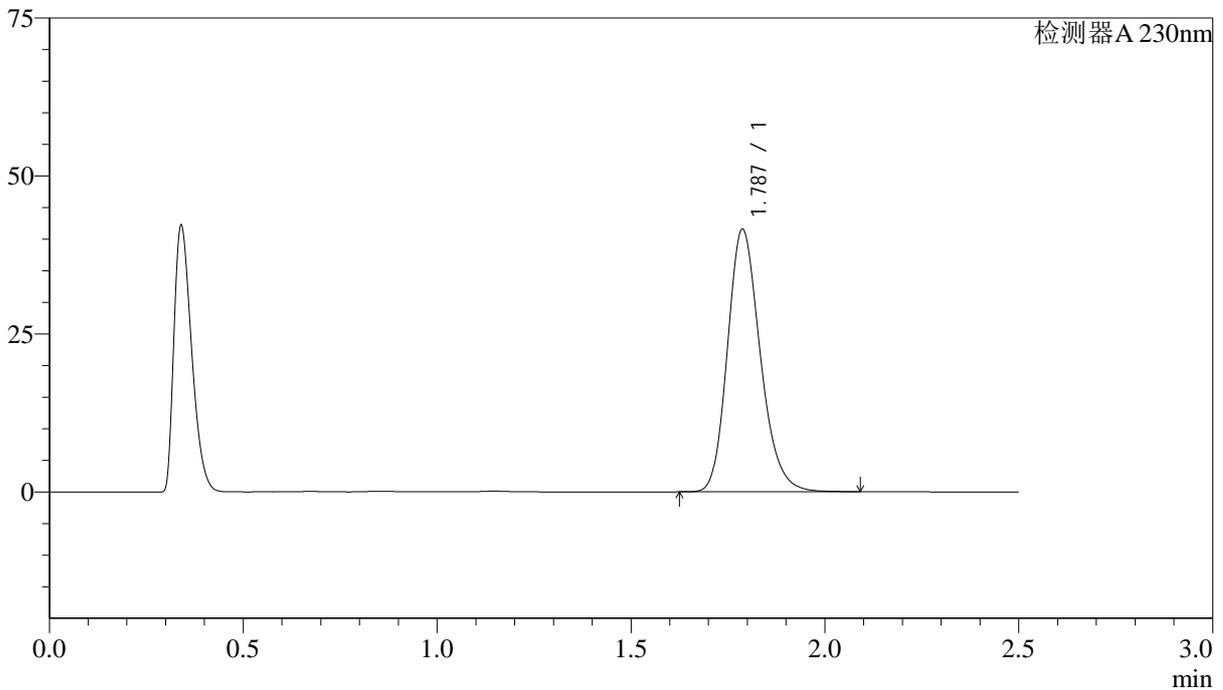
J487

<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



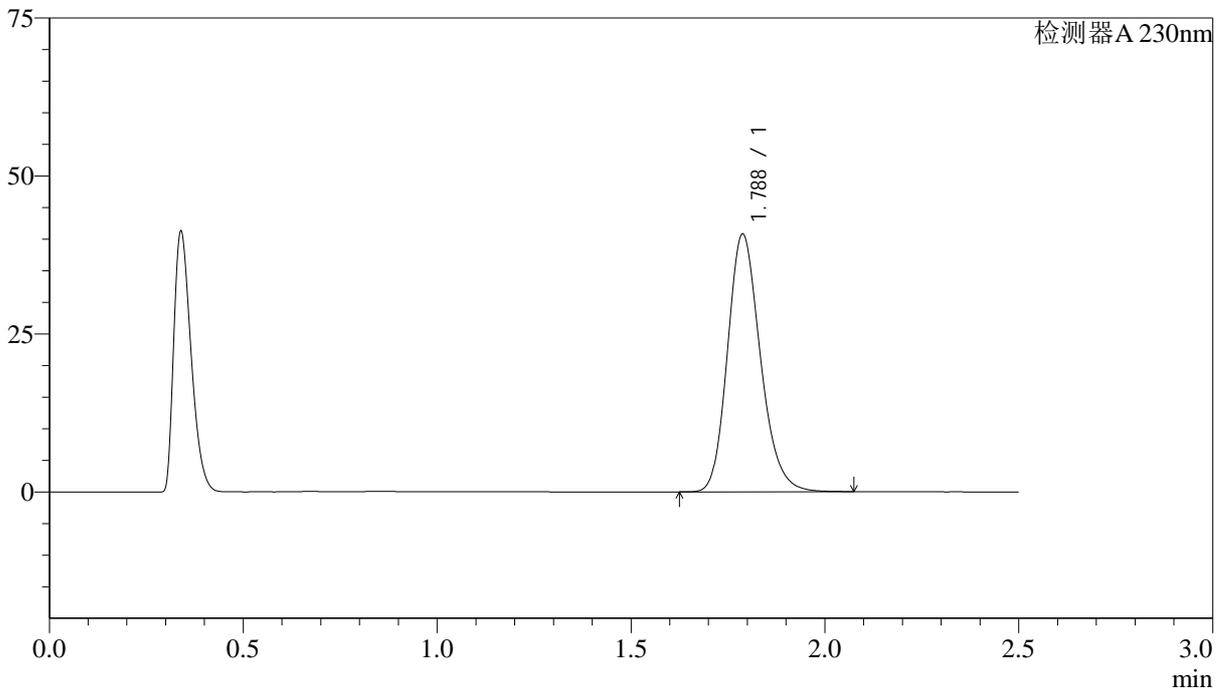
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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



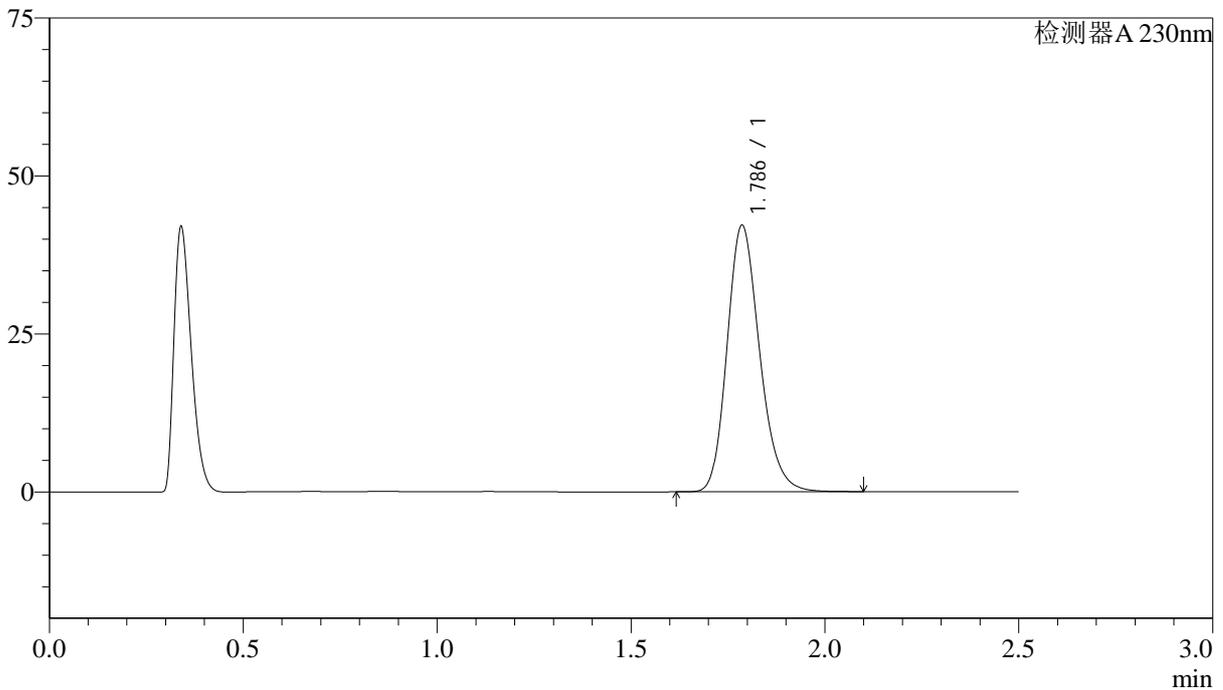
J487

<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



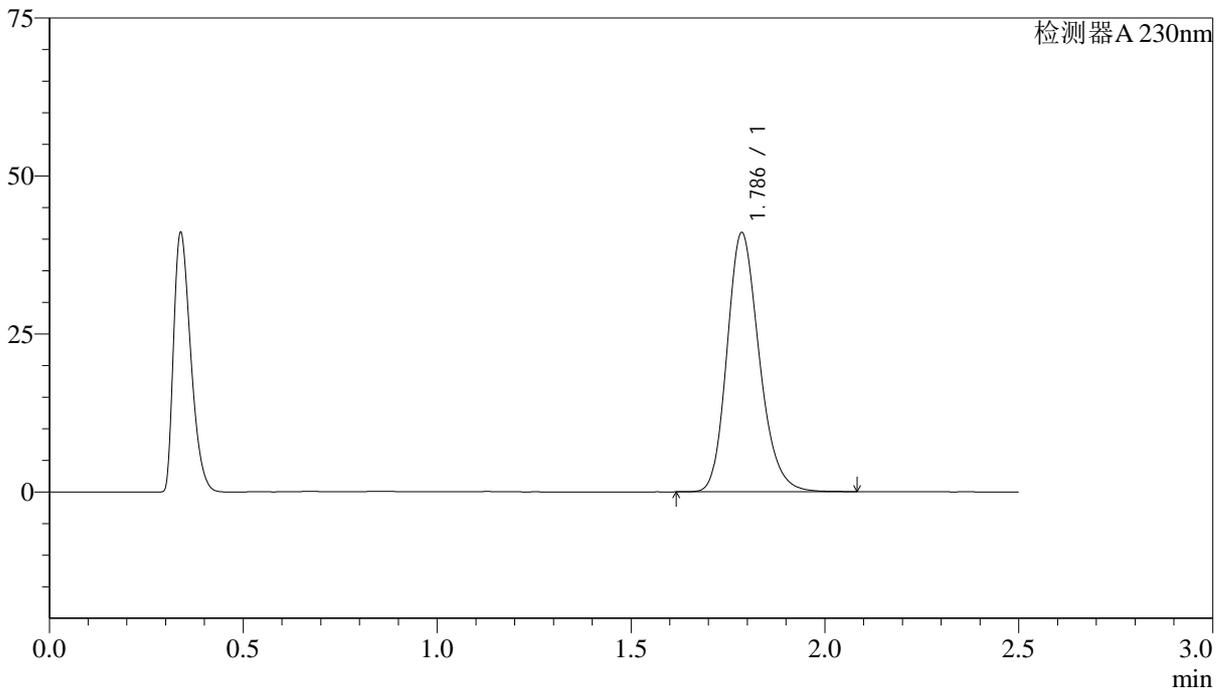
J487

<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



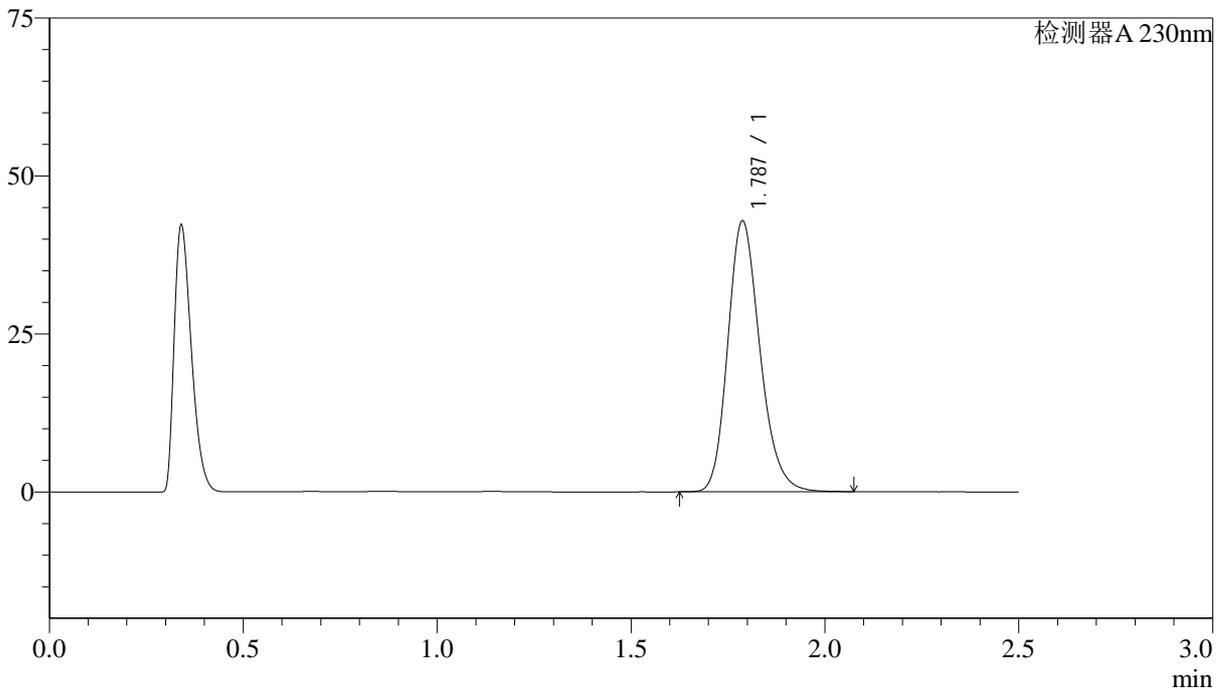
J487

<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



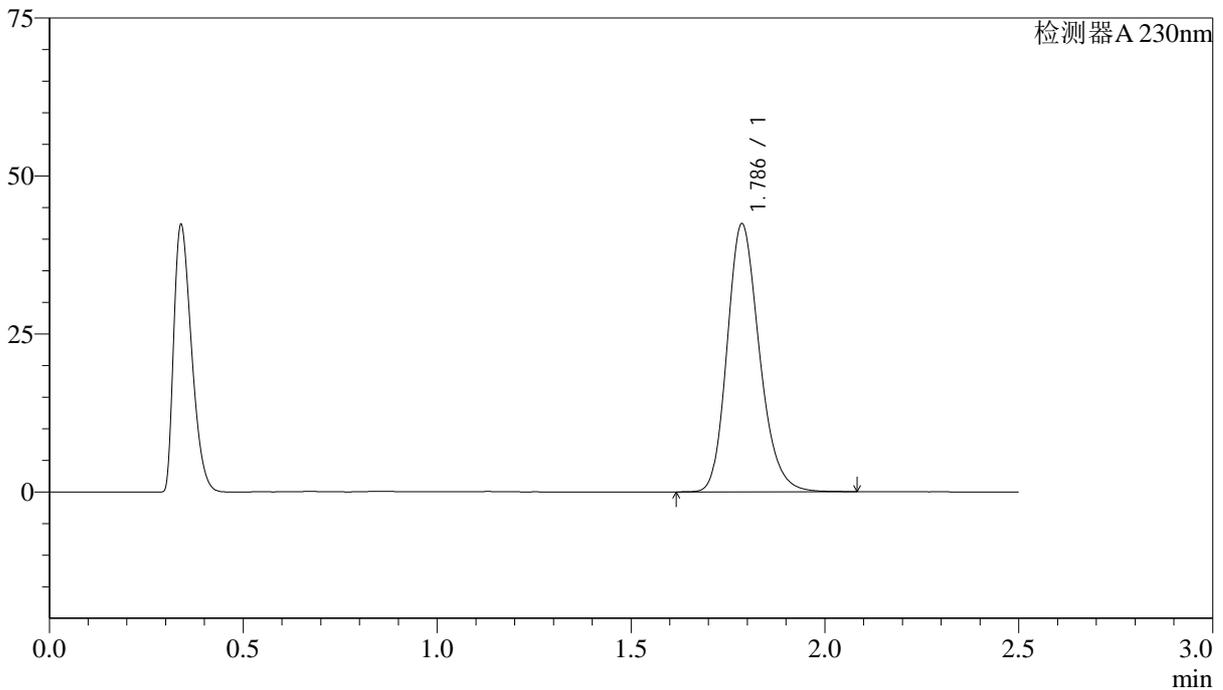
J487

<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



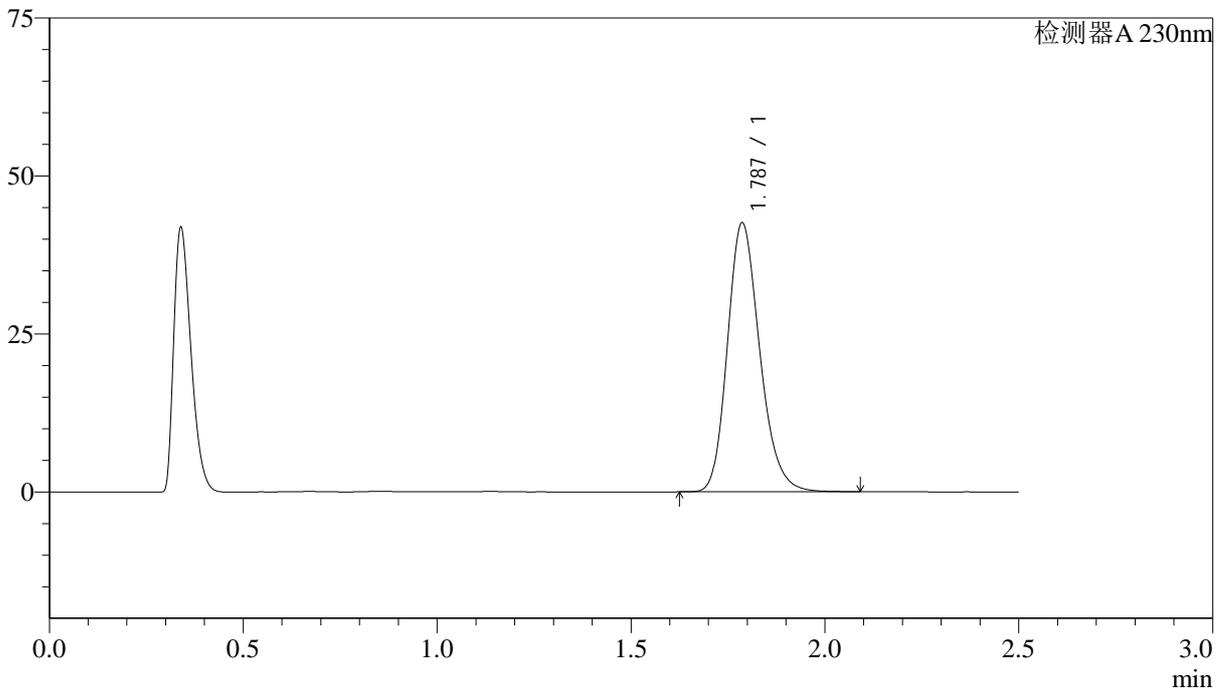
J487

<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



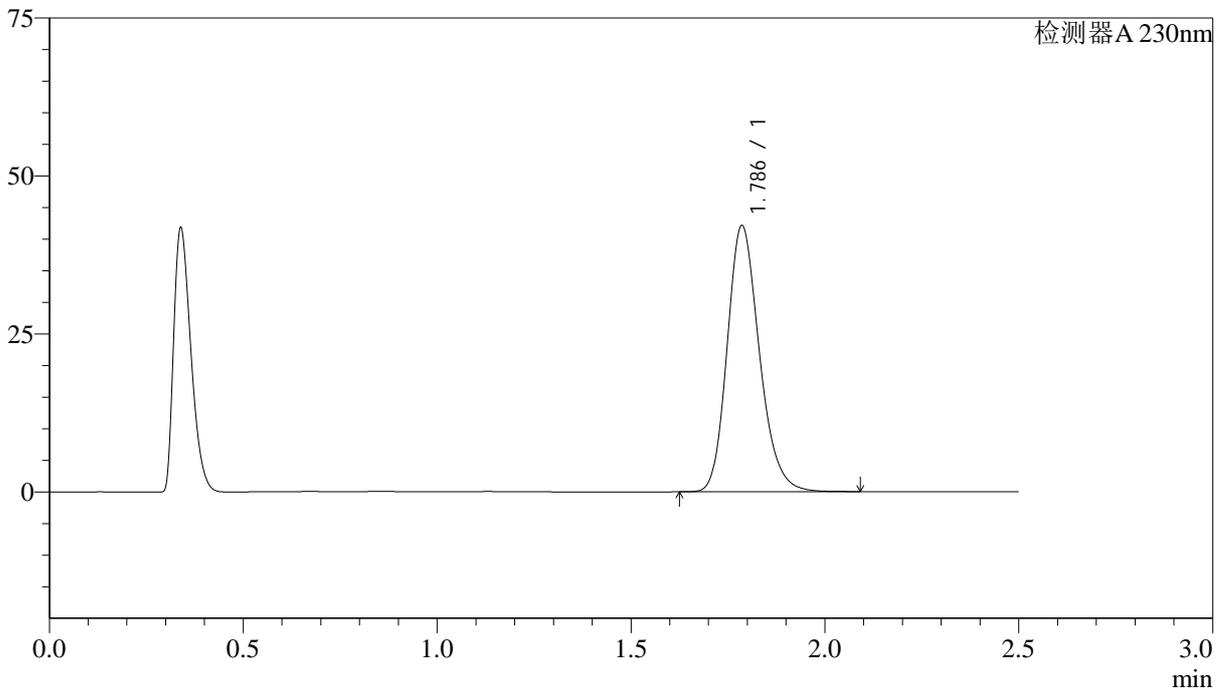
J487

<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



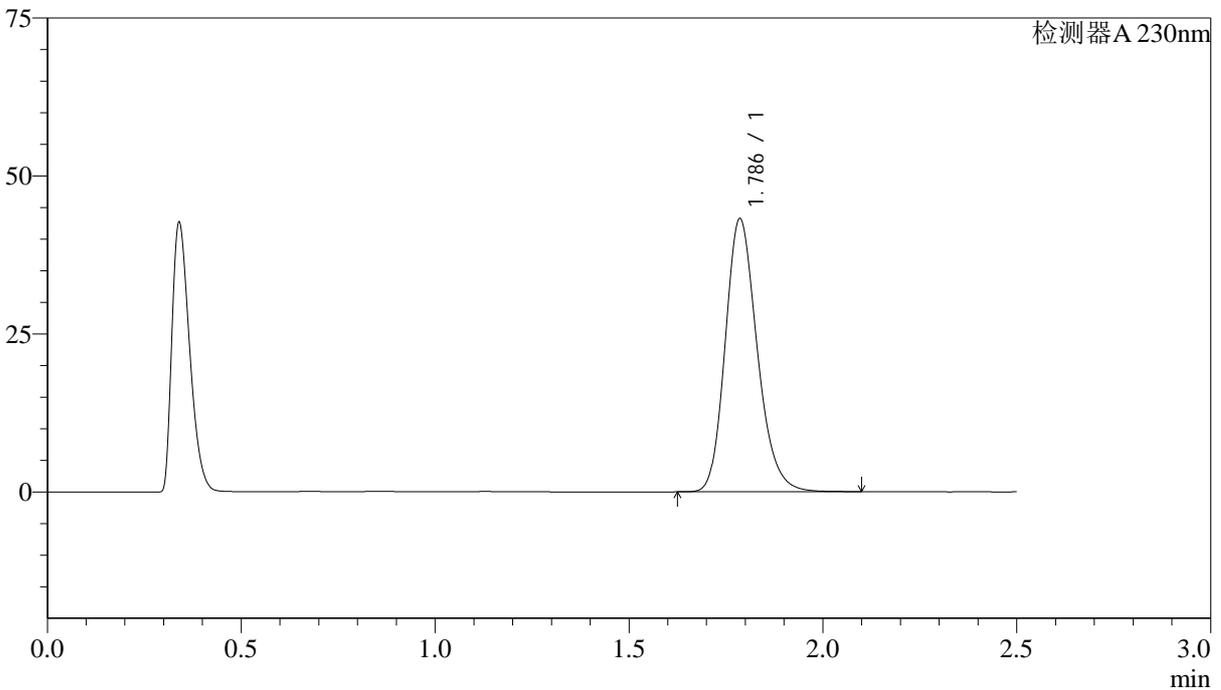
J487

<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



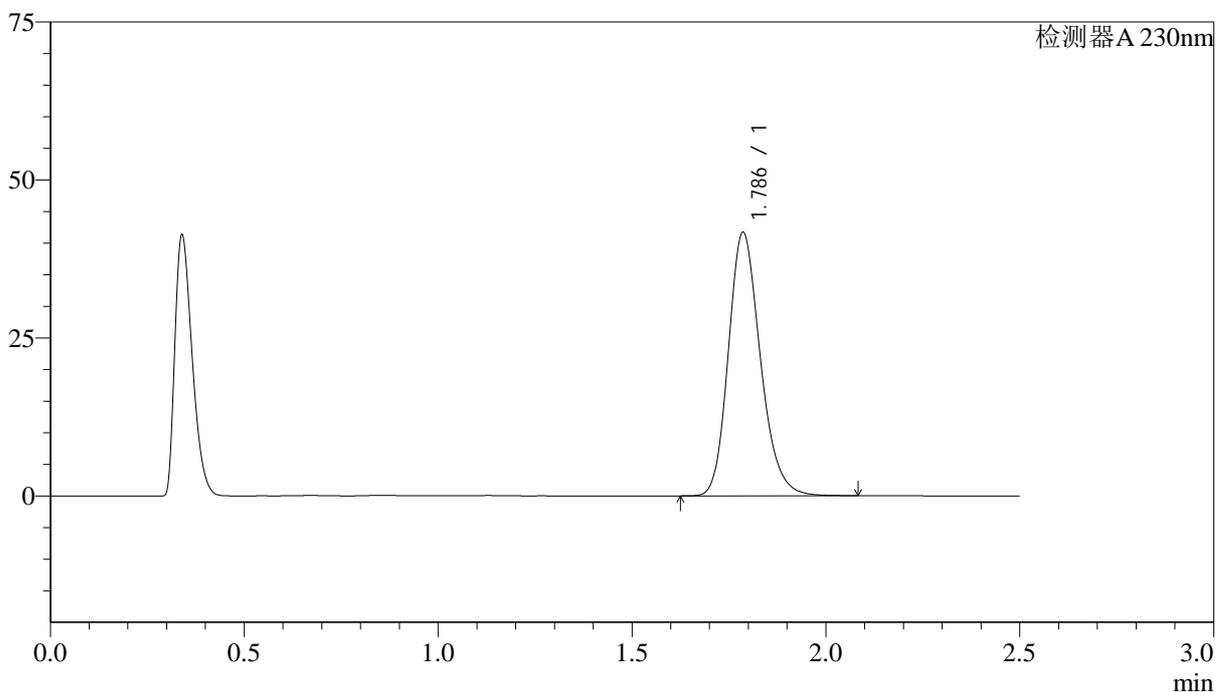
J487

<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



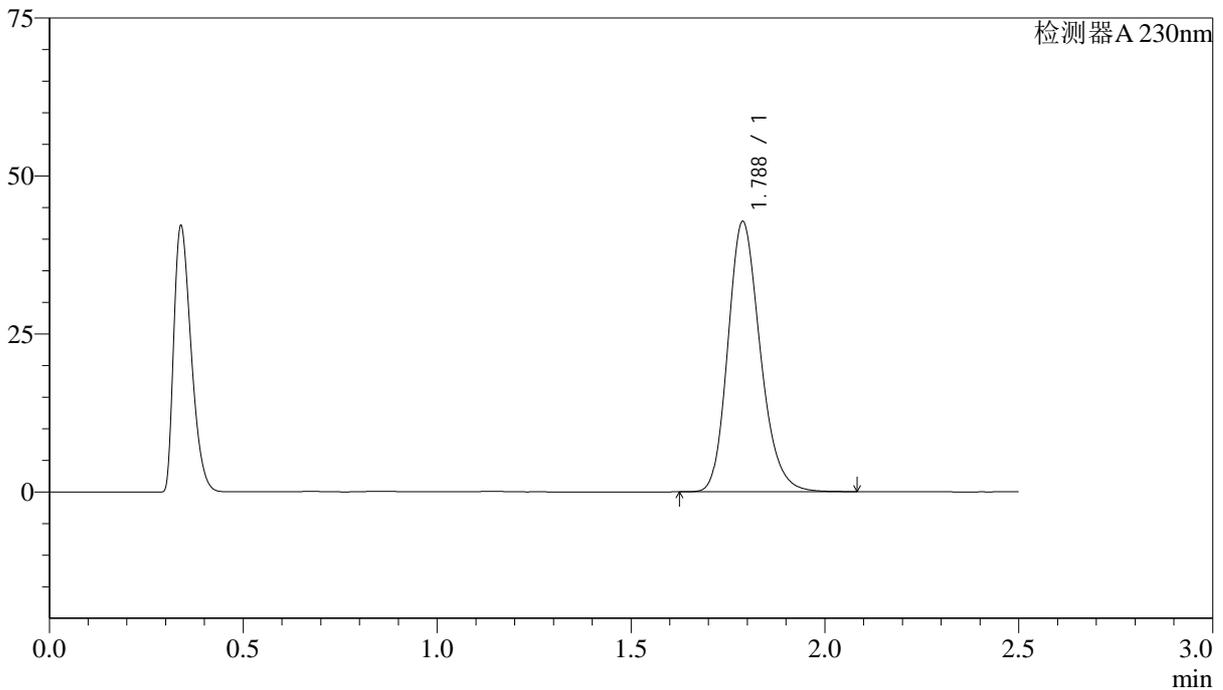
J487

<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



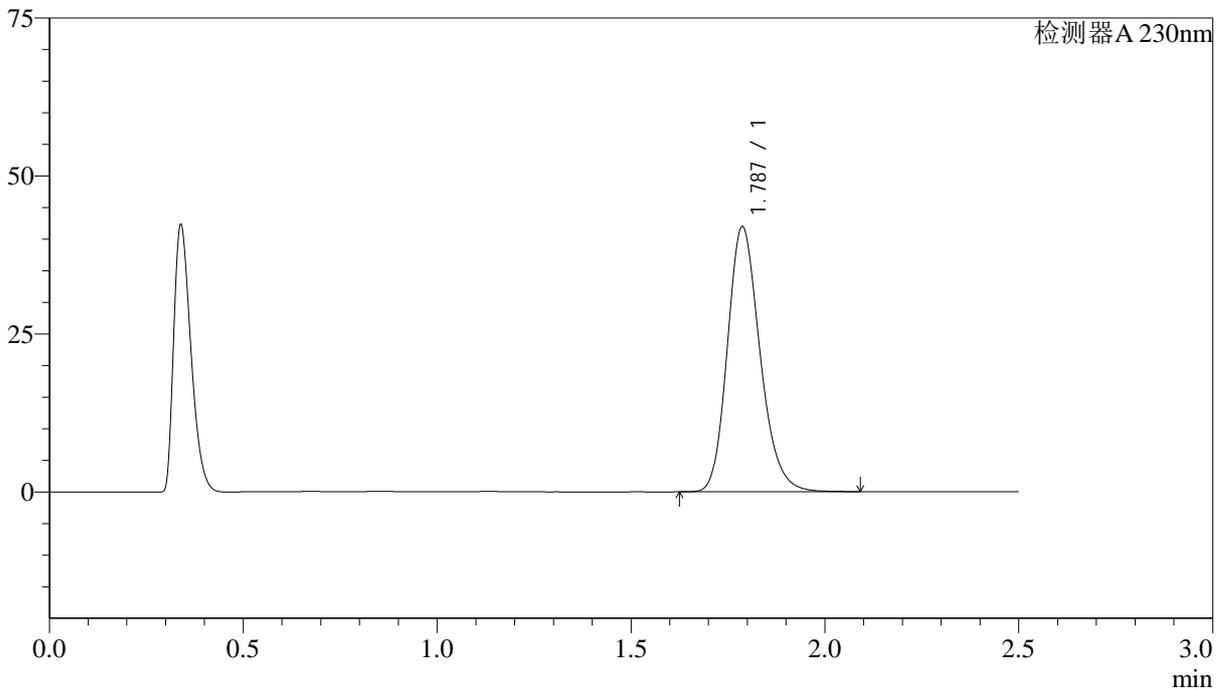
J487

<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



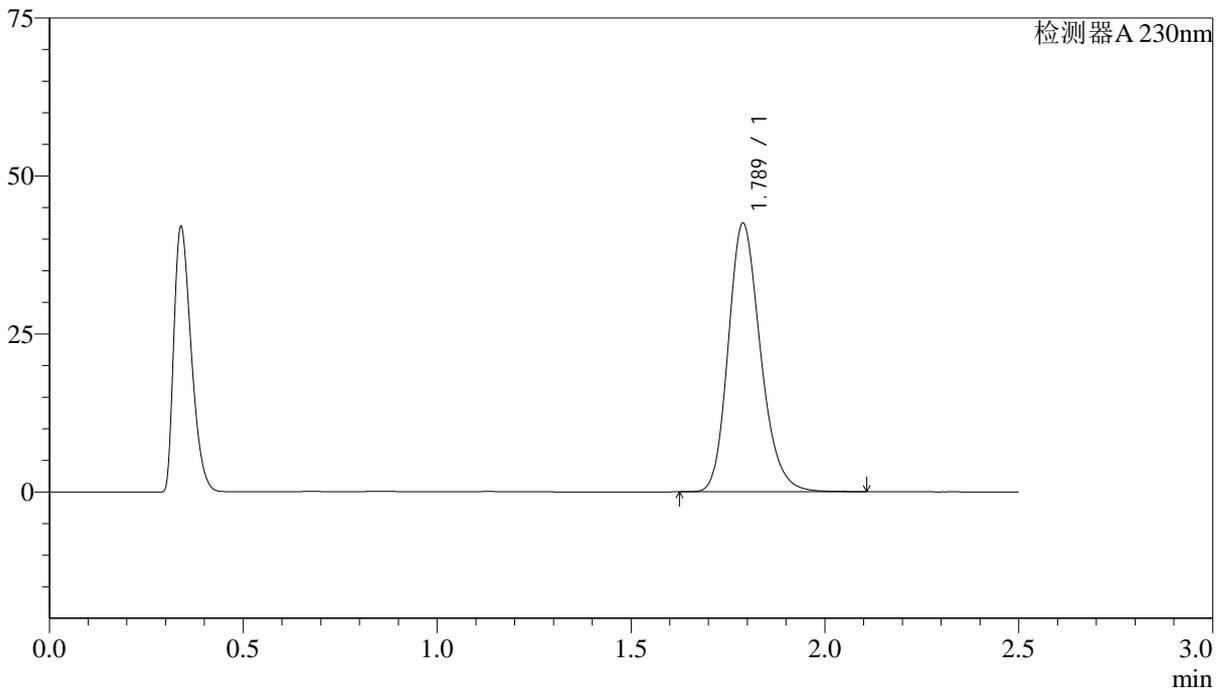
J487

<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



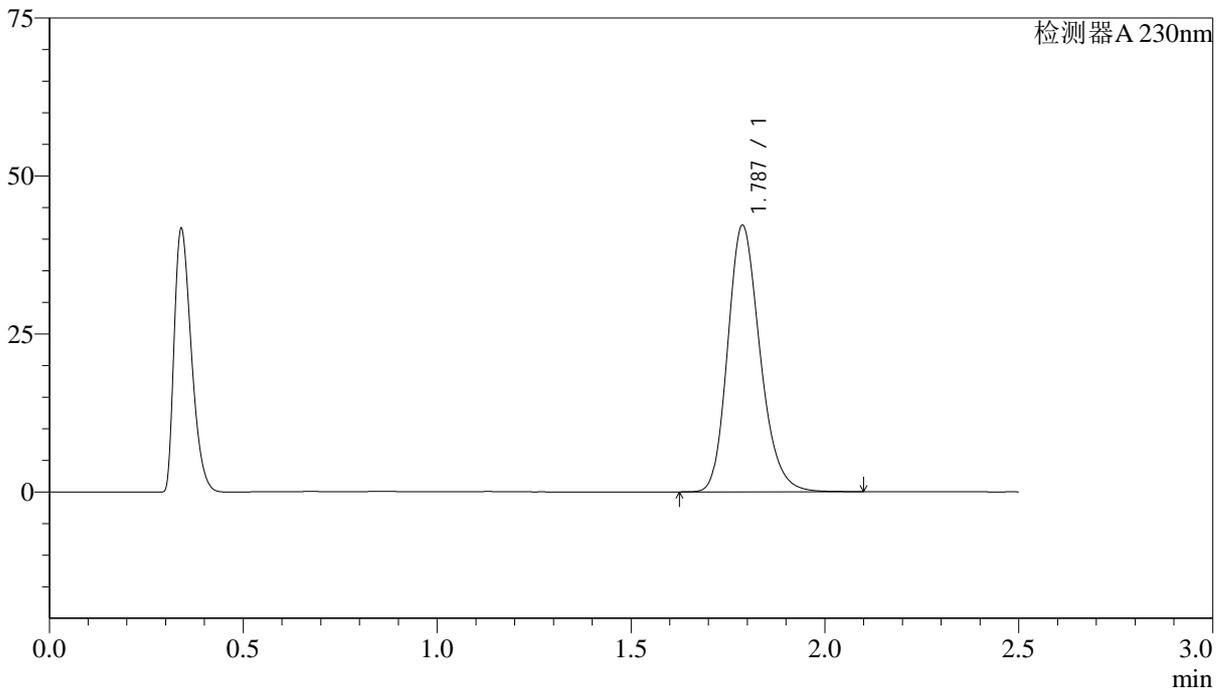
J487

<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



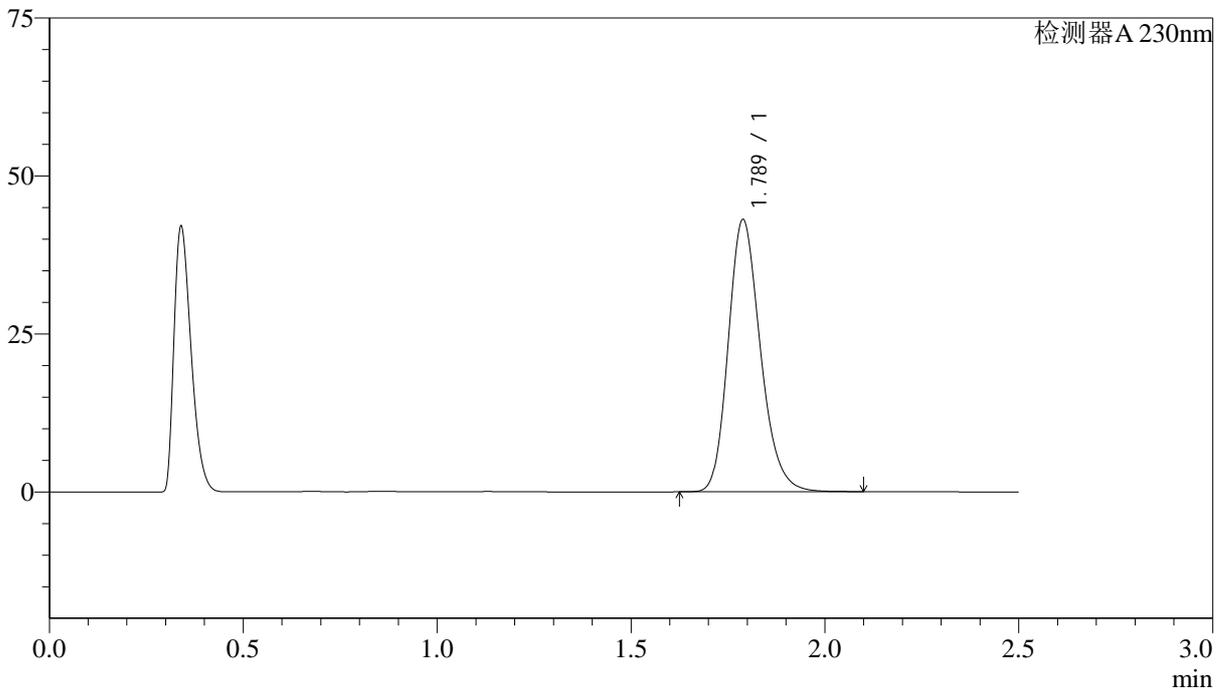
J487

<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



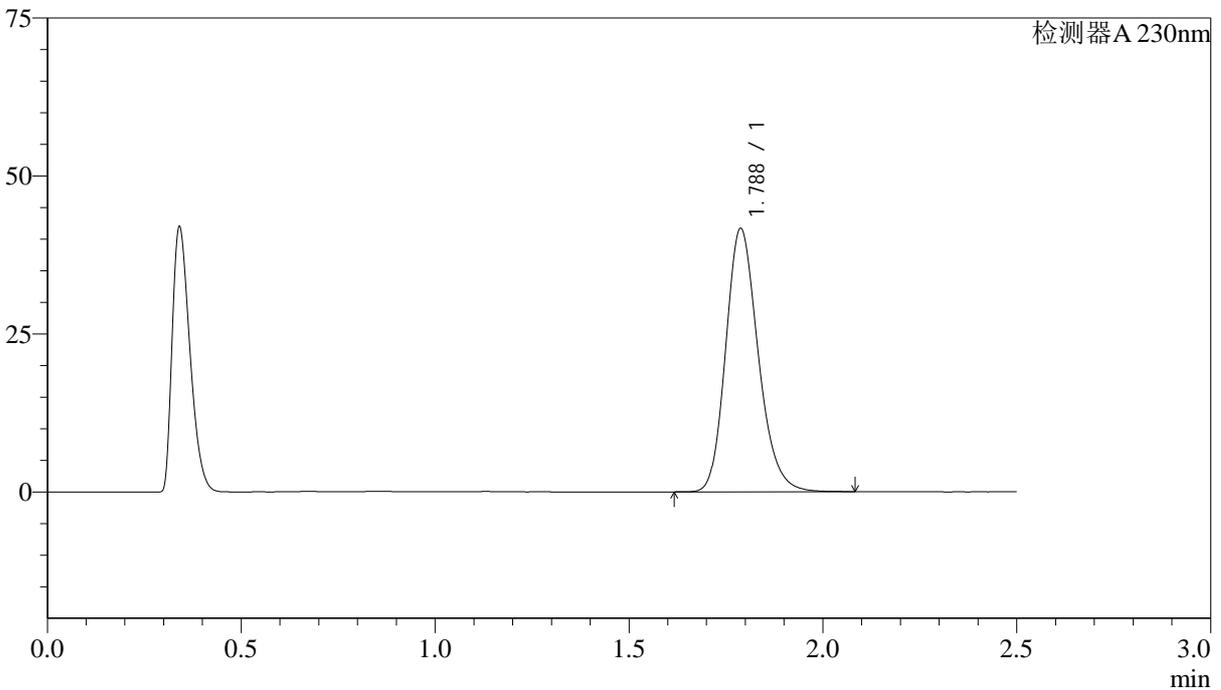
J487

<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



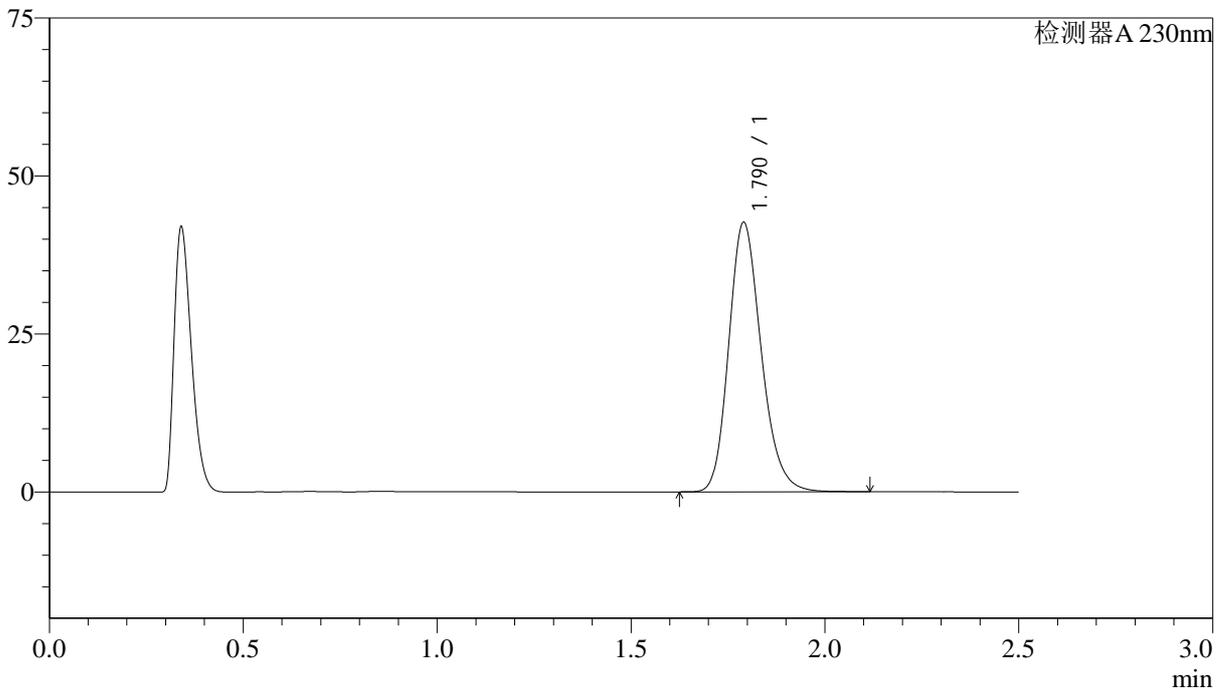
J487

<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



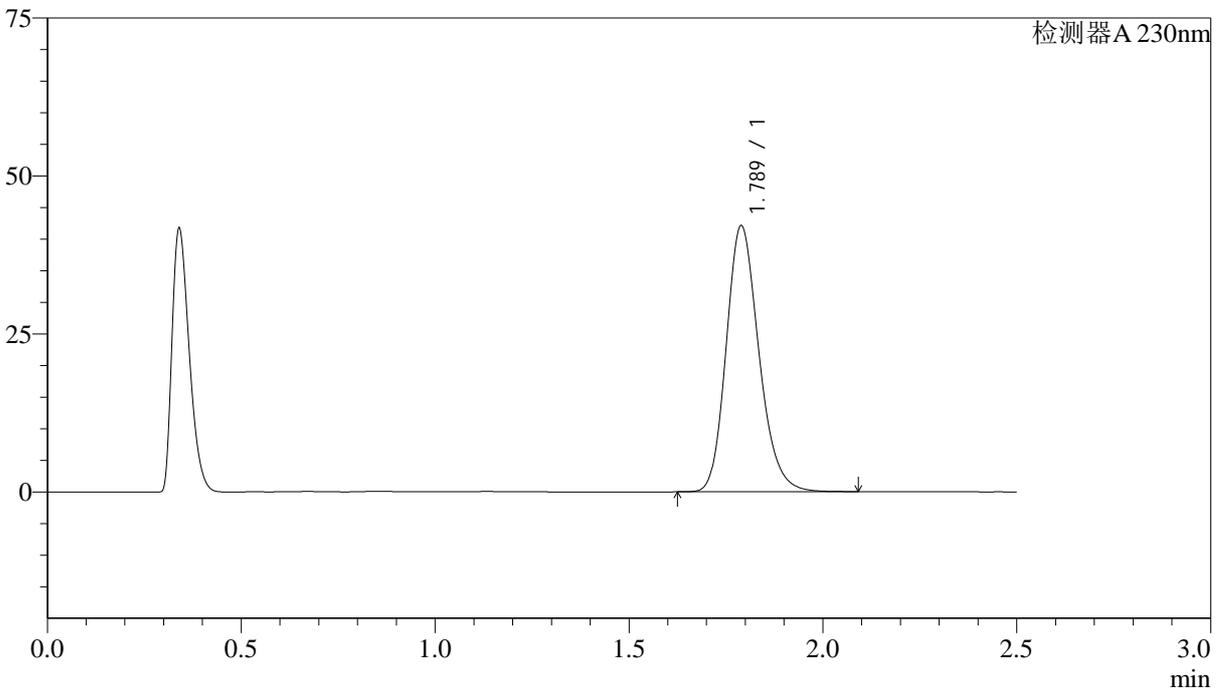
J487

<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



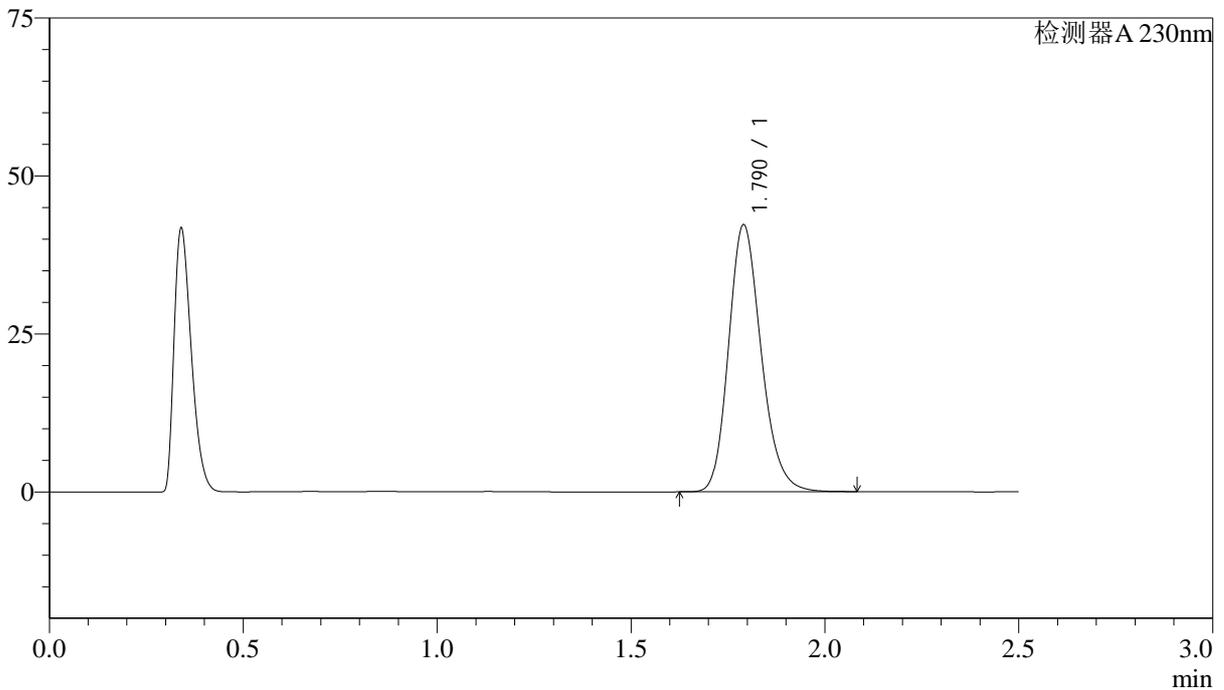
J487

<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



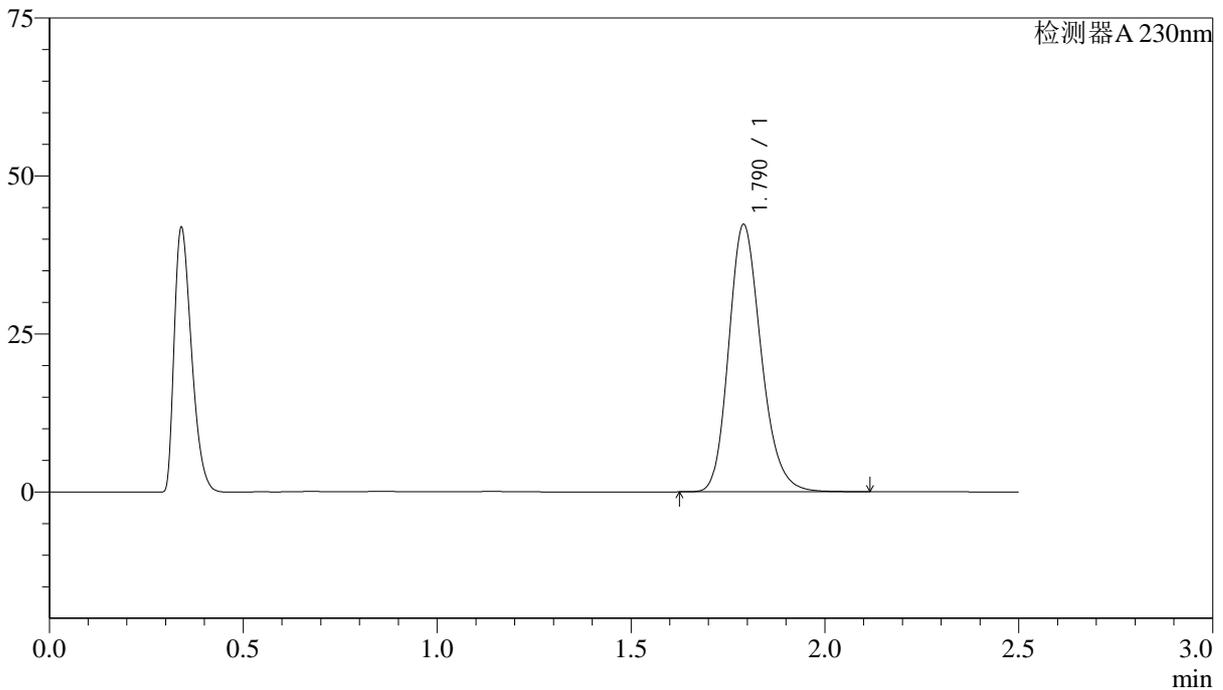
J487

<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



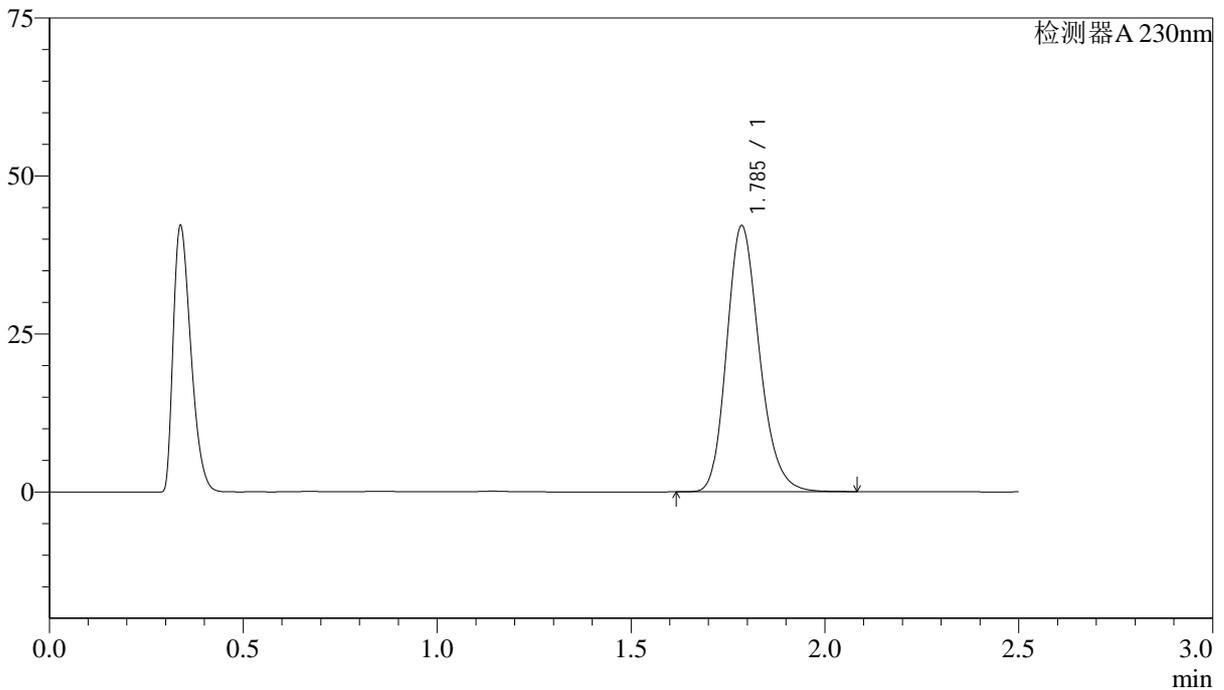
J487

<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



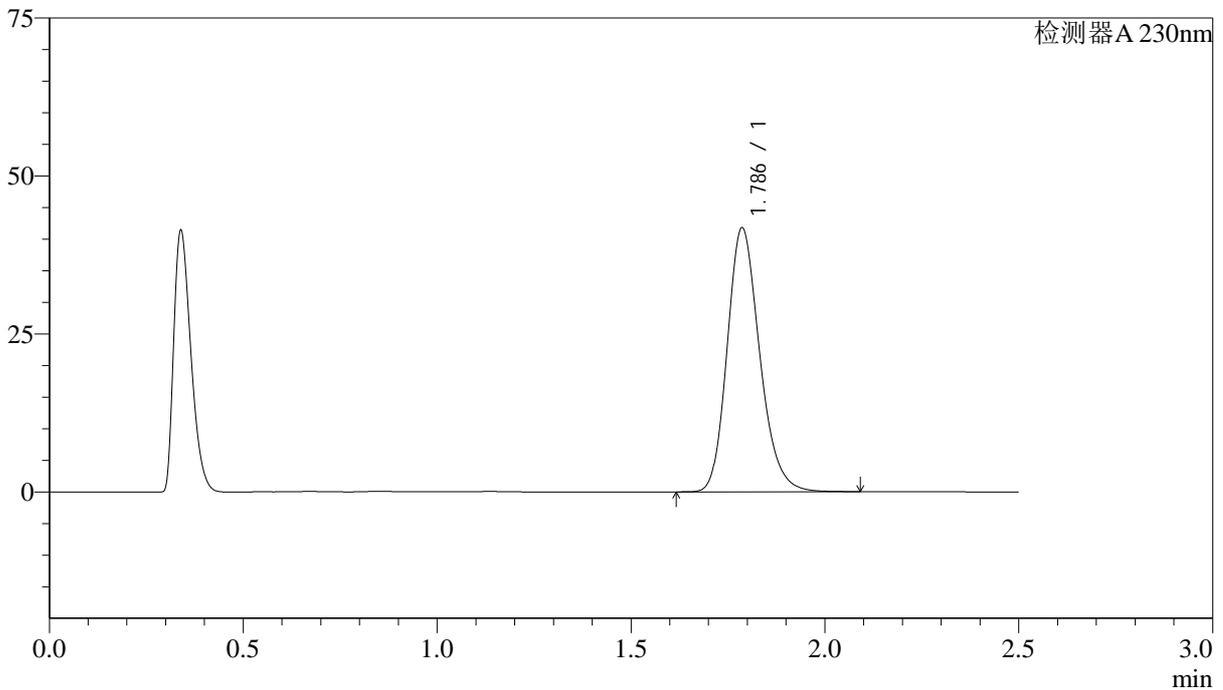
J487

<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



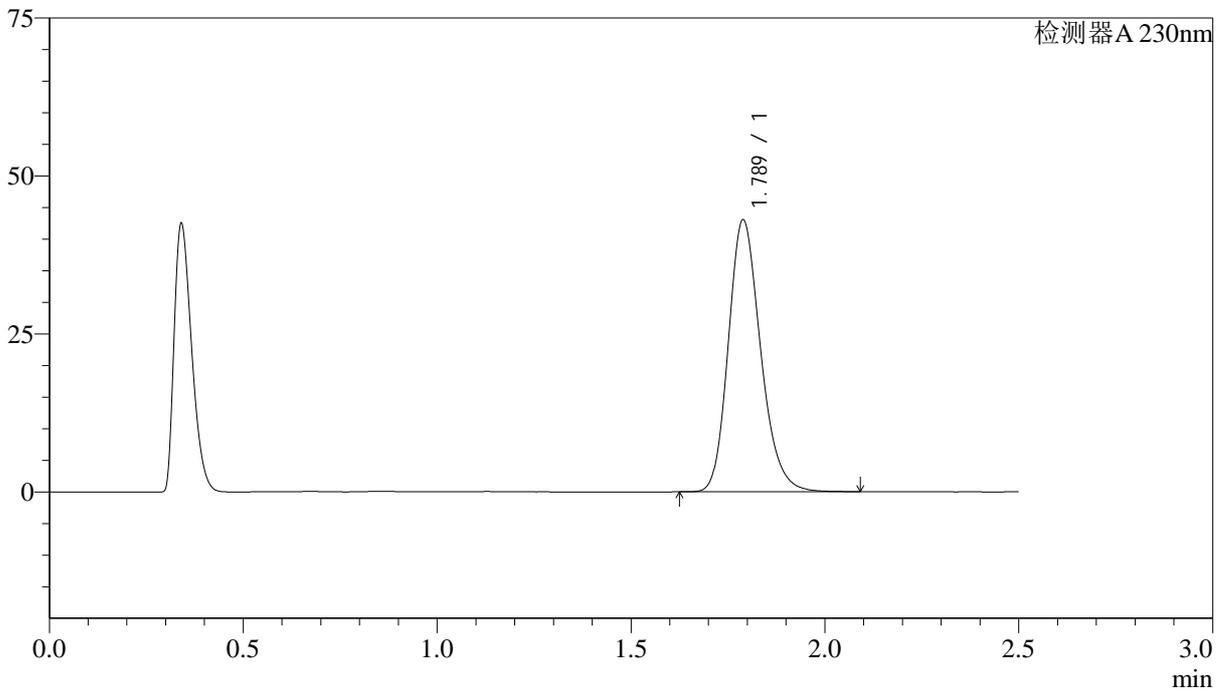
J487

<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



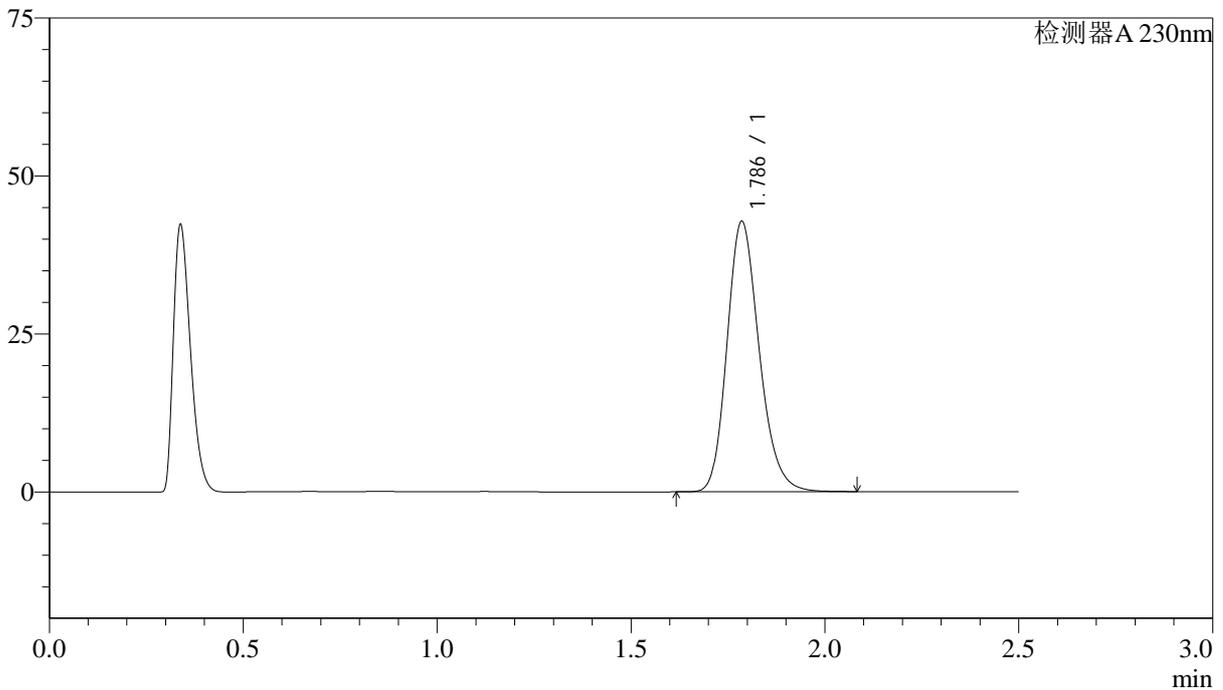
J487

<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



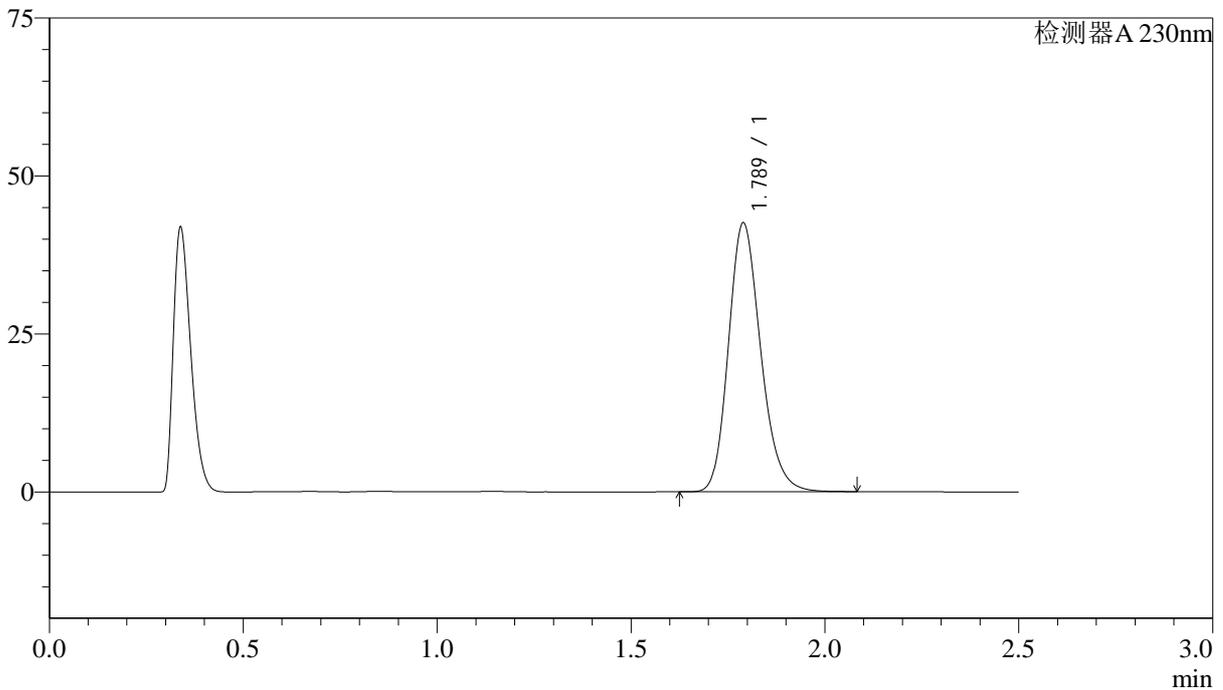
J487

<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



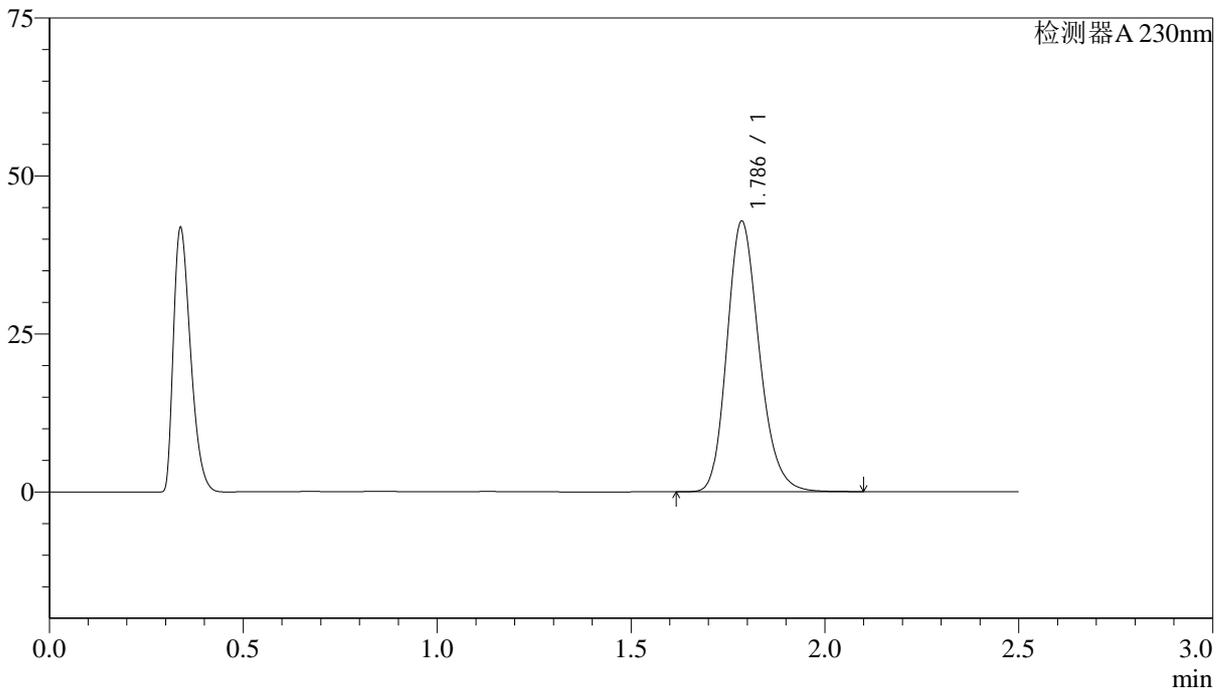
J487

<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



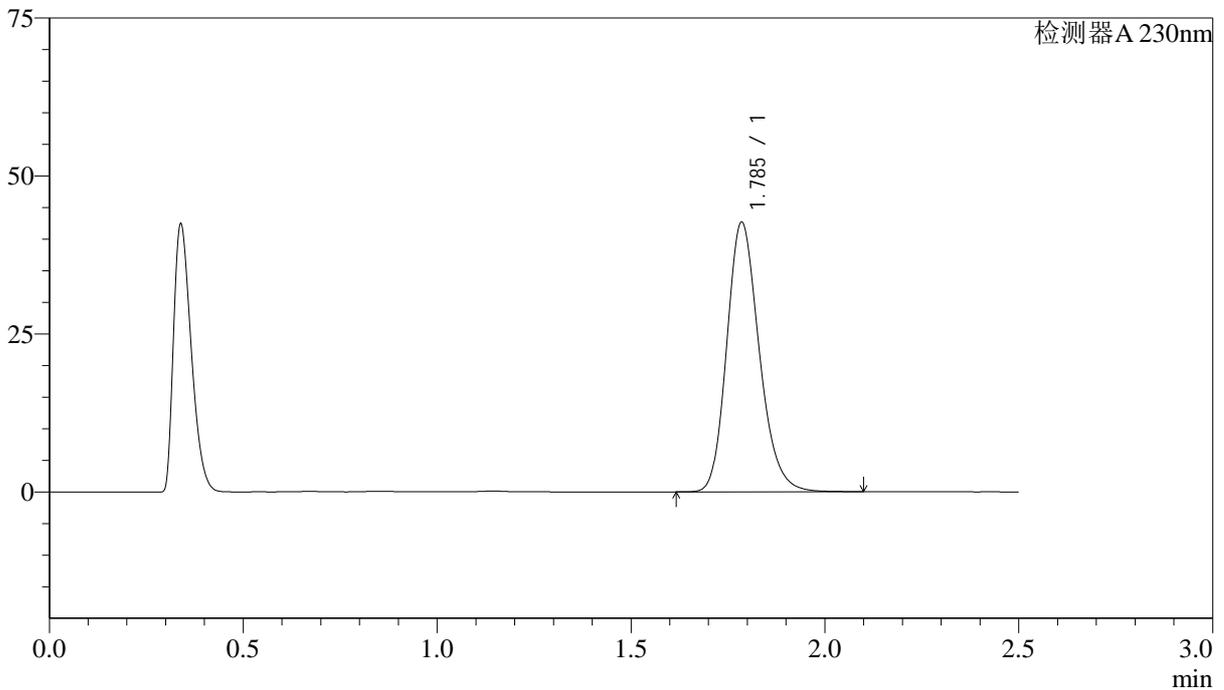
J487

<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



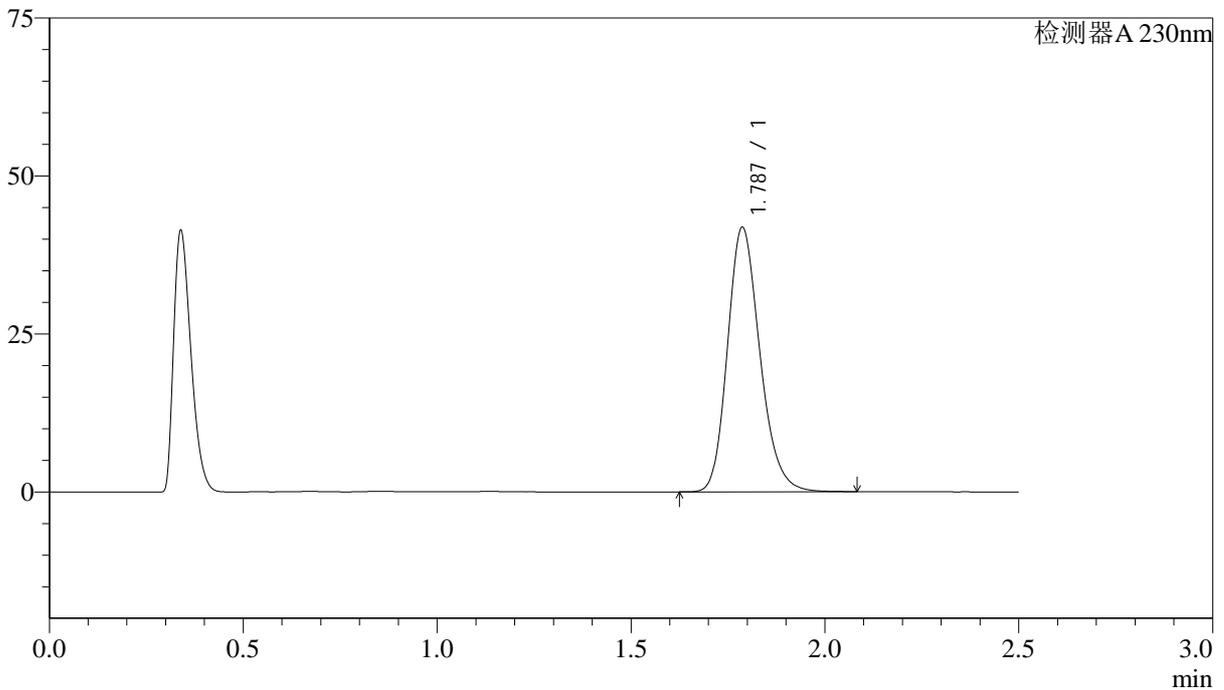
J487

<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



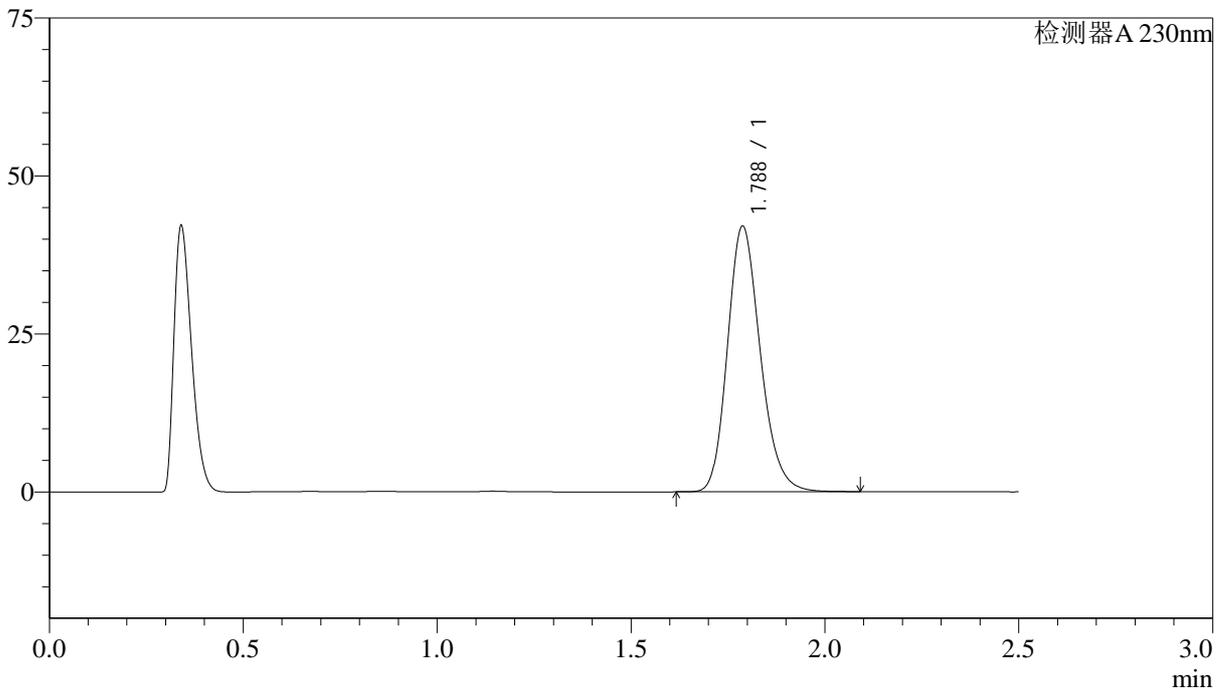
J487

<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 - 0-107/26-1156-2 - zzp-c12-2023031111p-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: 3-53
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 15:33:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/11 15:50:36 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	1.788	247947	100.000	42044	2167	1.199	--
总计		247947	100.000	42044			

图110 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



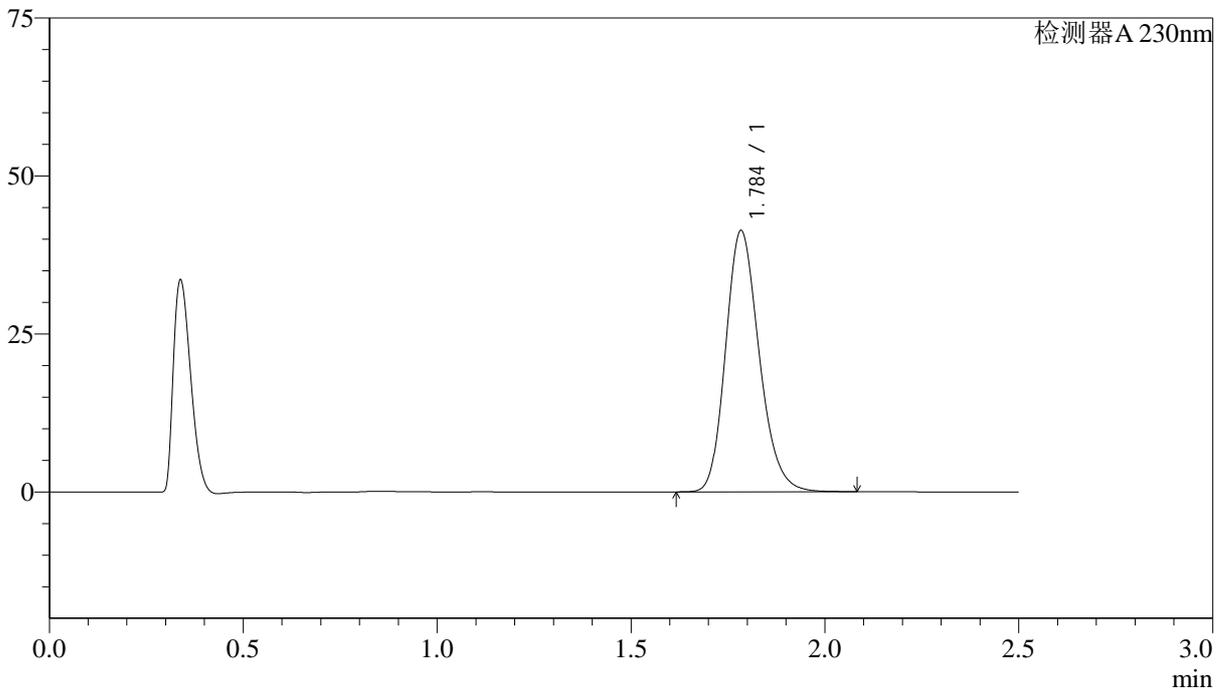
J487

<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 - 0-107/26-1157-2 - 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



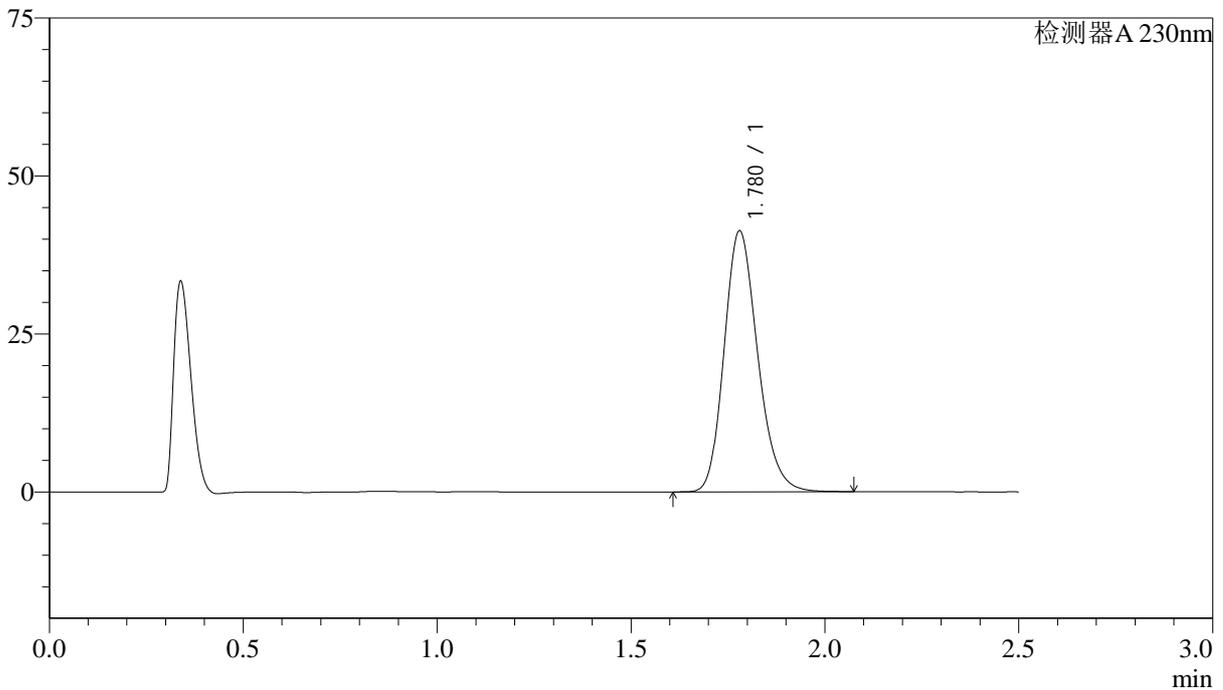
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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			

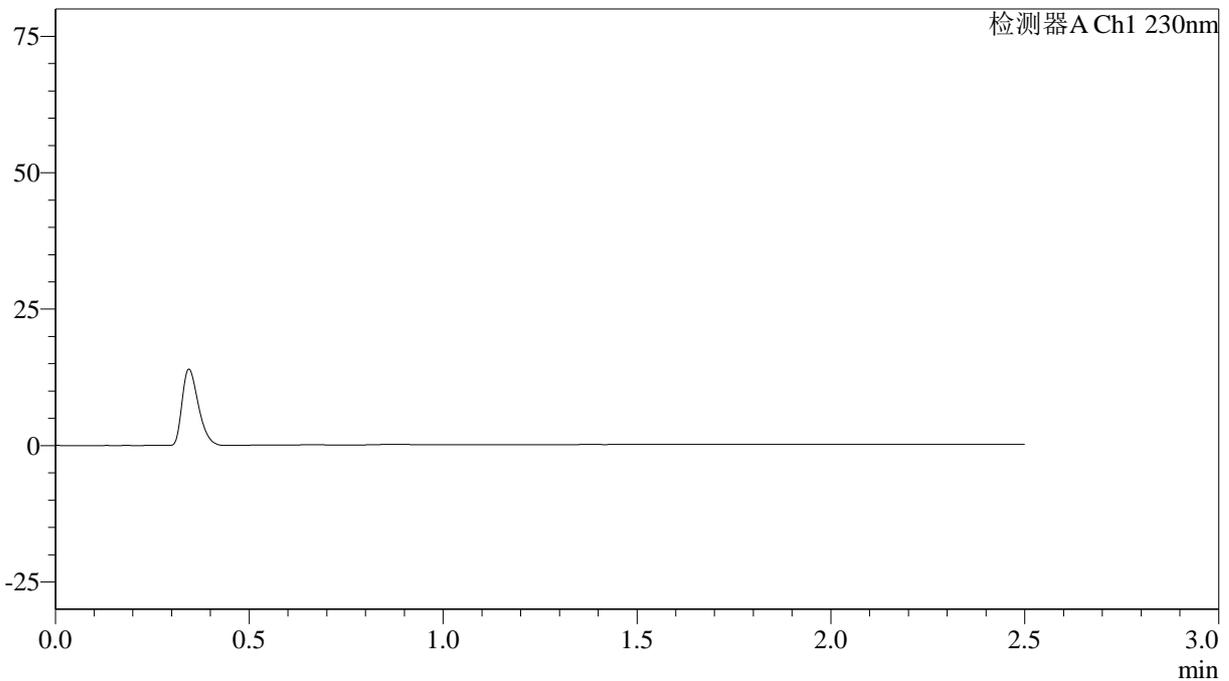
图112 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<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							

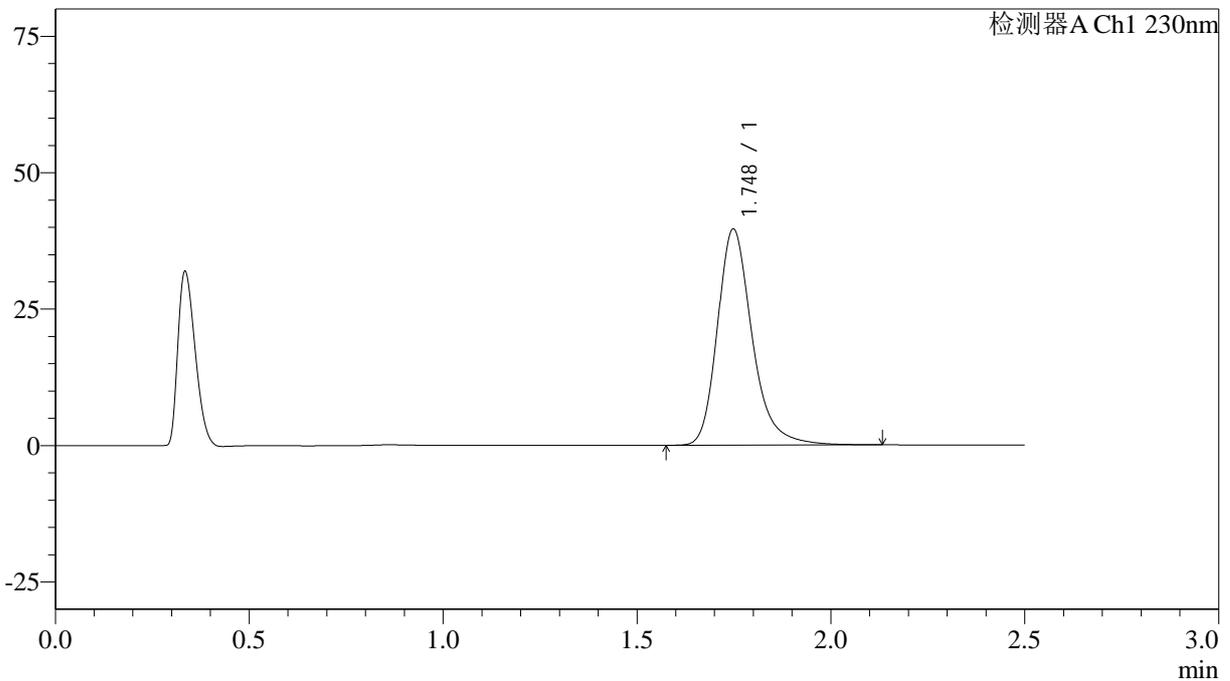
图113 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
溶剂

<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			

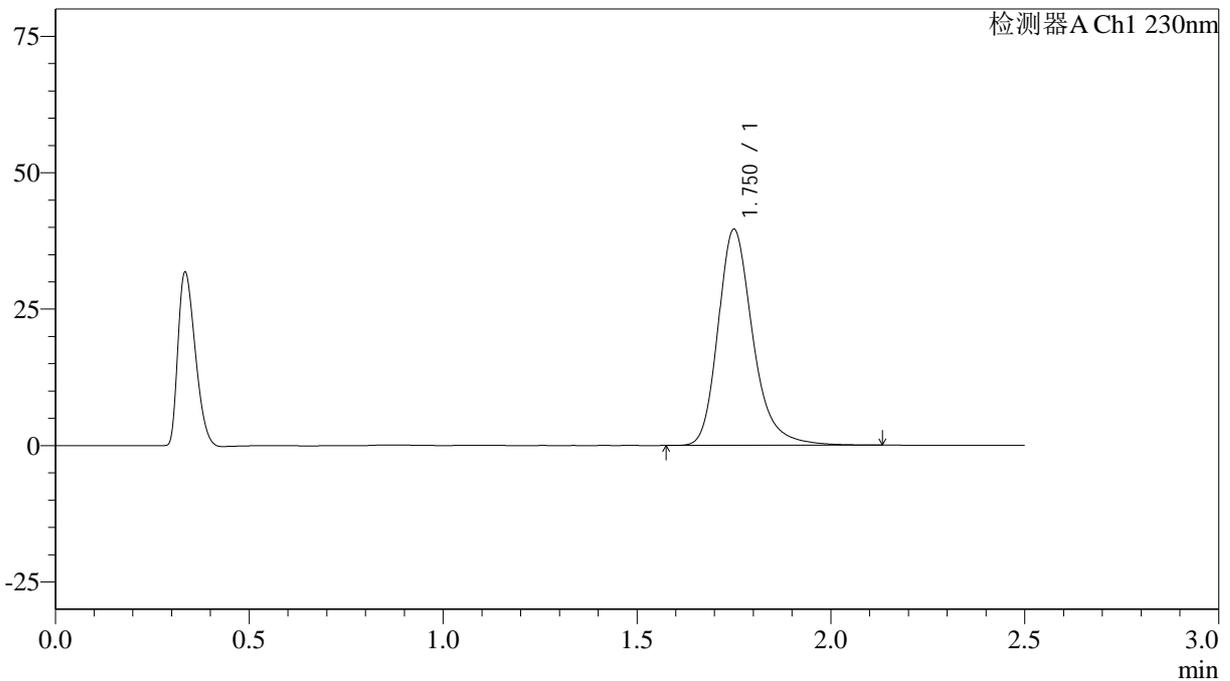
图114 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:230nm
 数据文件名:RC\$J487-0-108/3-419-2-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-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



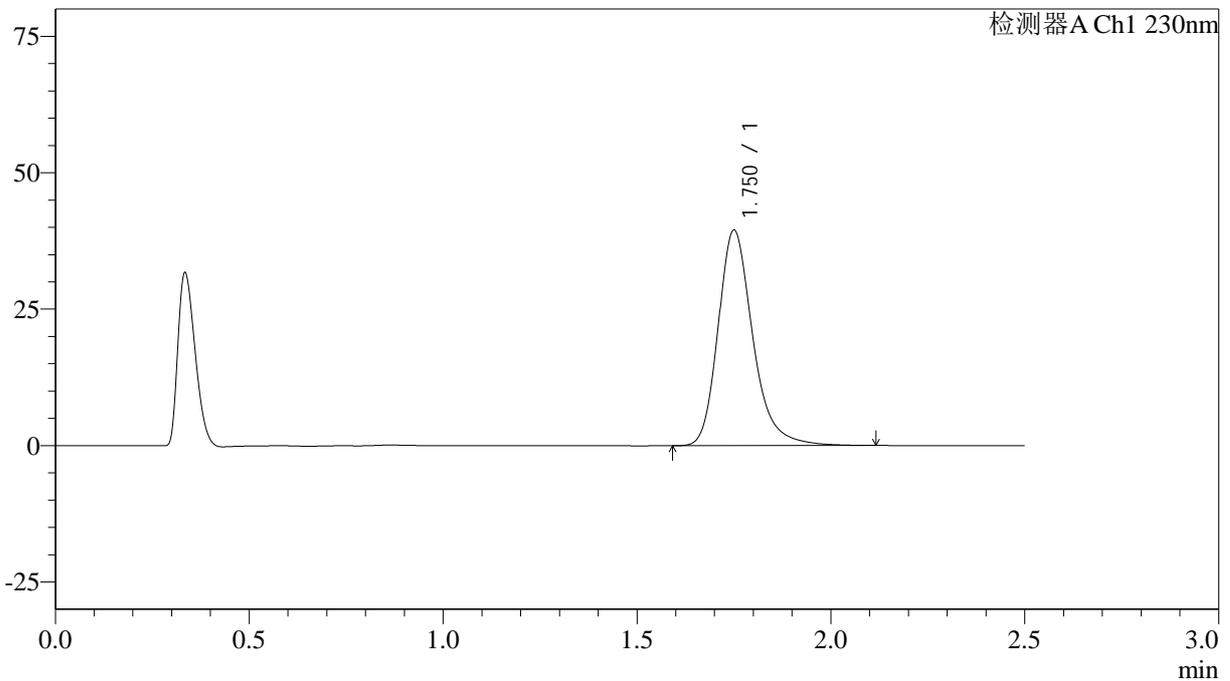
J487

<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 - 0-108/3-420-2 - 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			

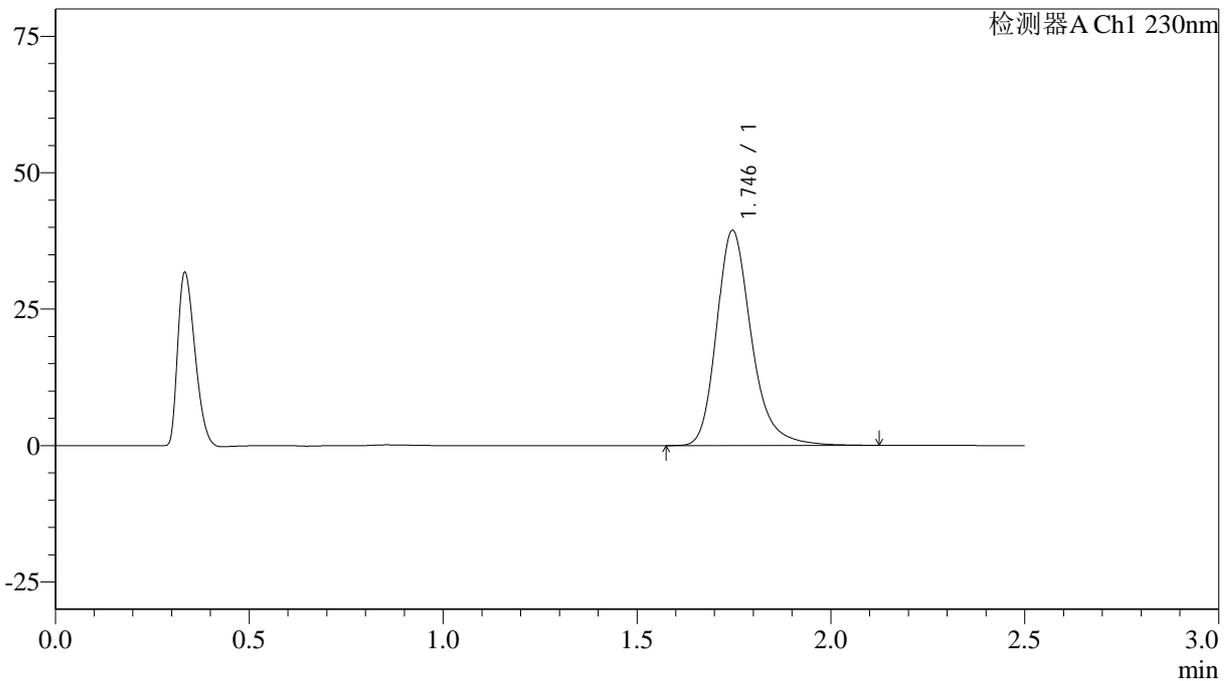
图116 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

<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			

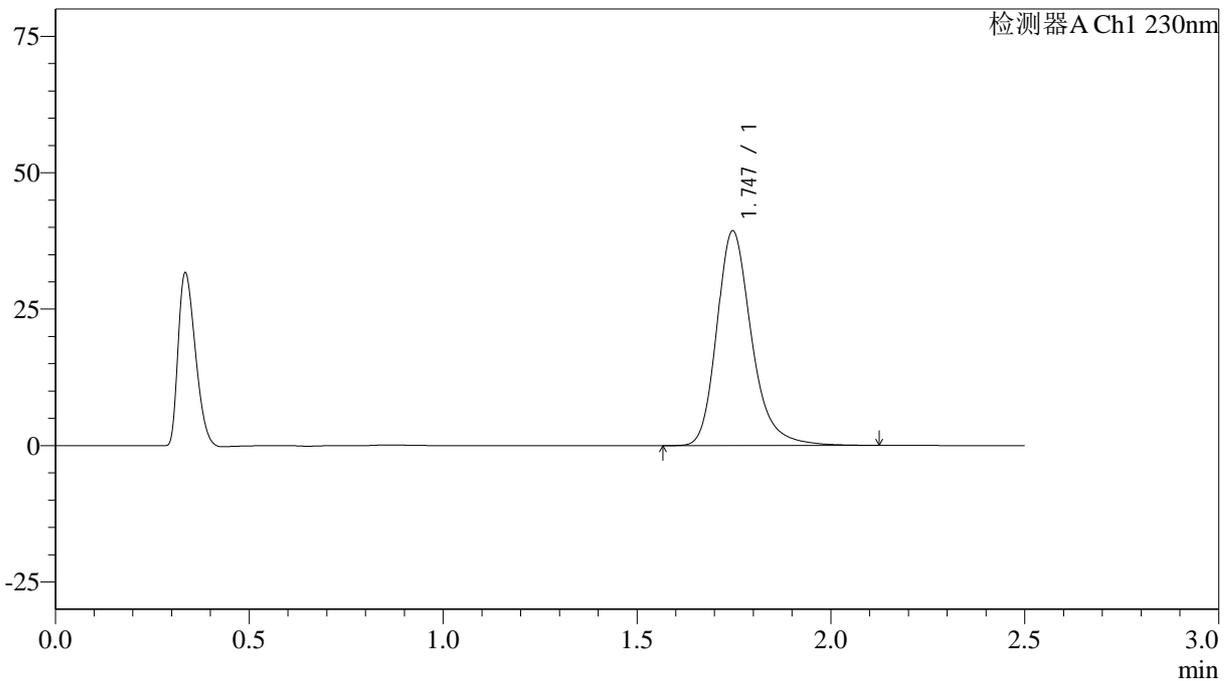
图117 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:230nm
 数据文件名:RC\$J487-0-108/3-422-2-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



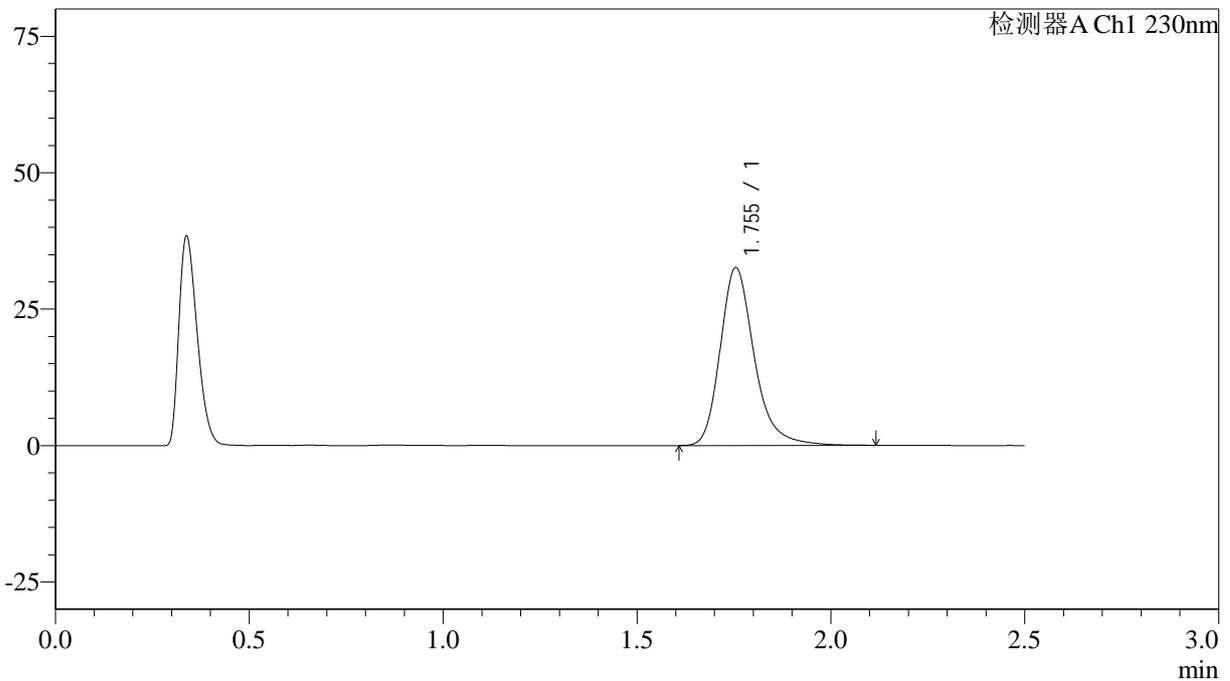
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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



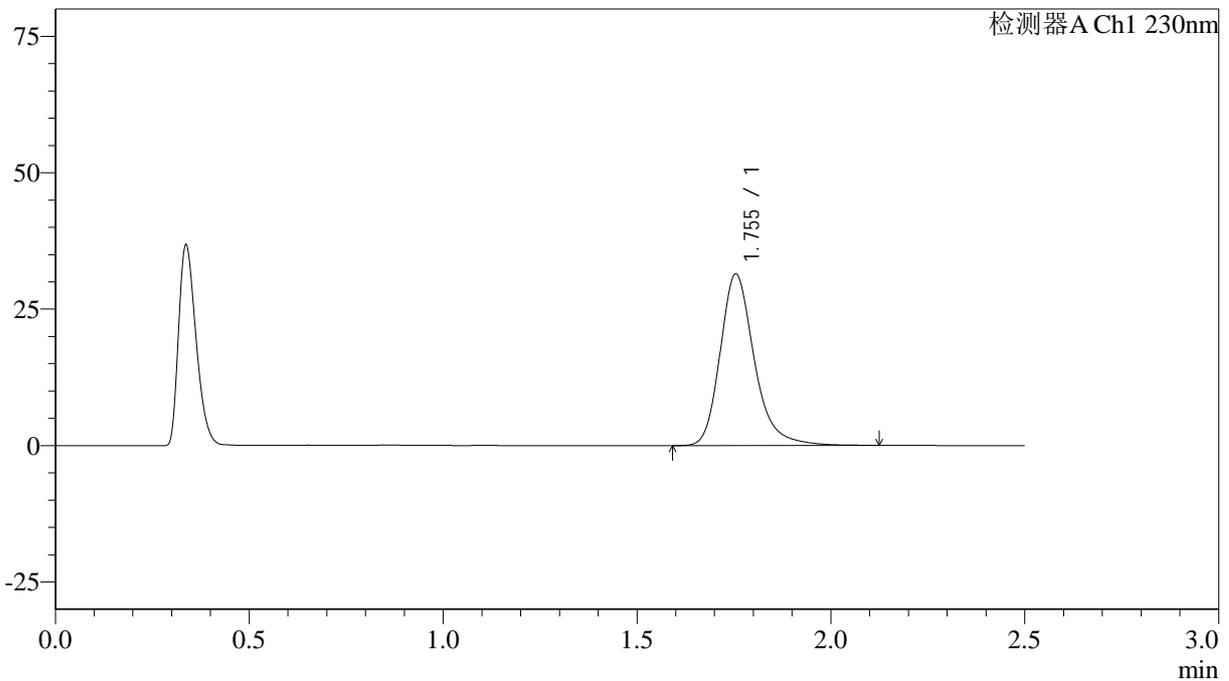
J487

<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			

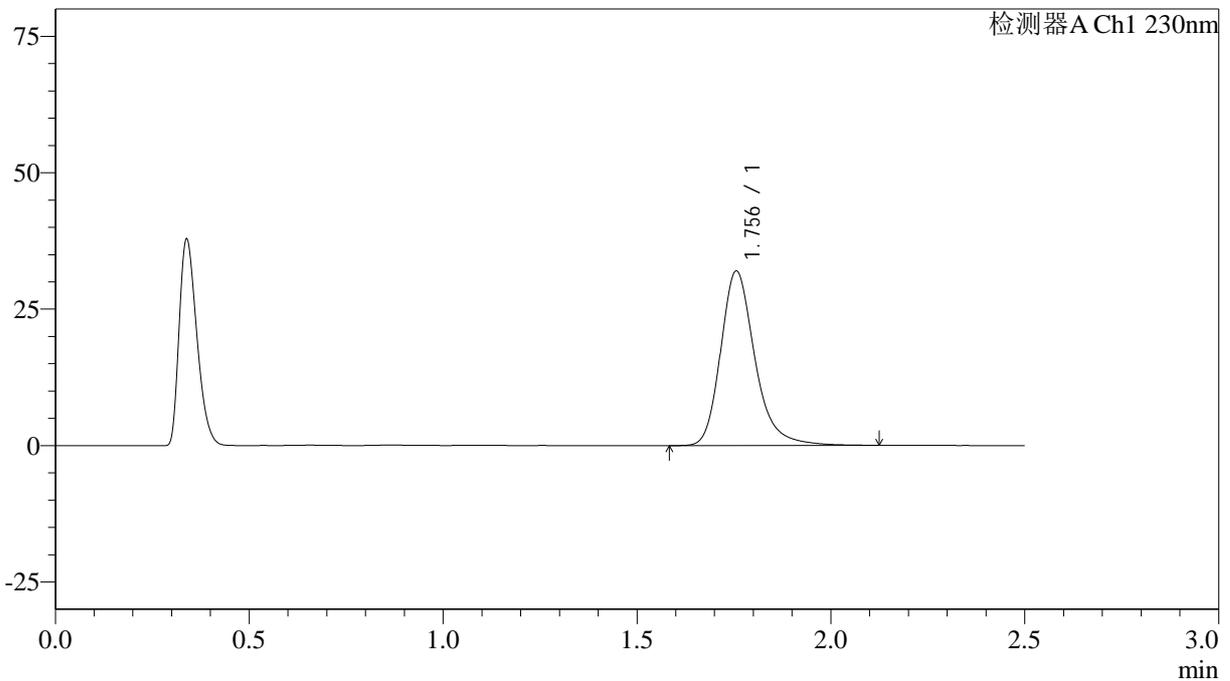
图120 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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			

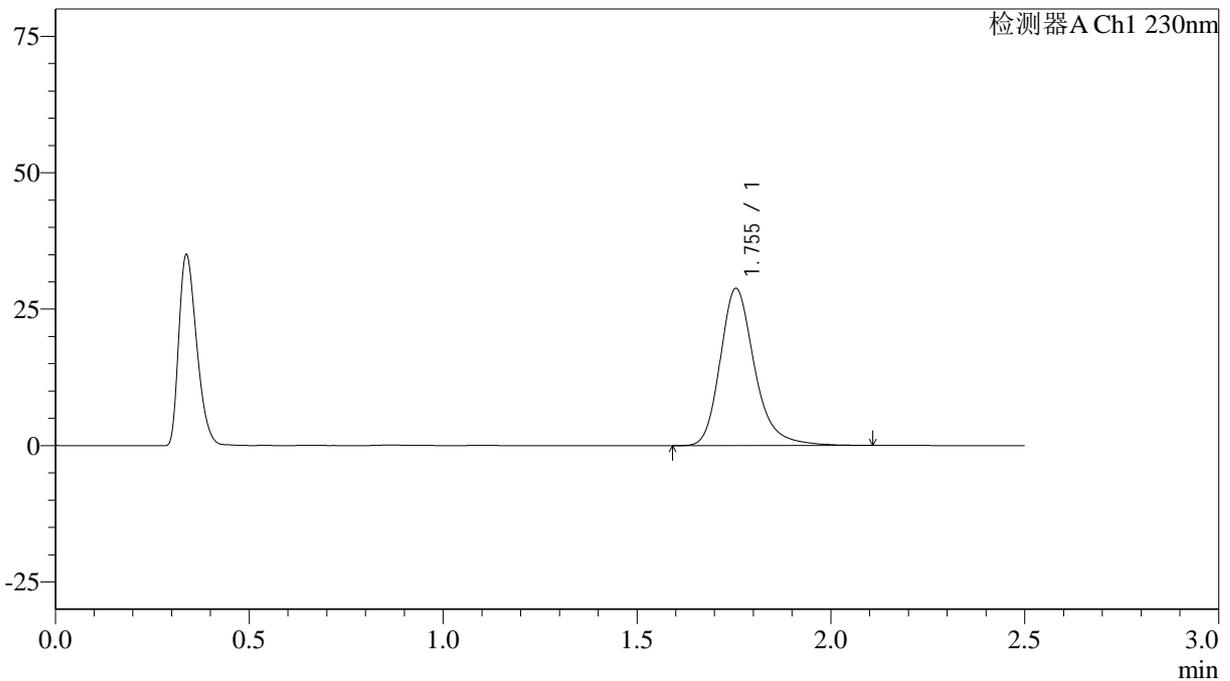
图121 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<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			

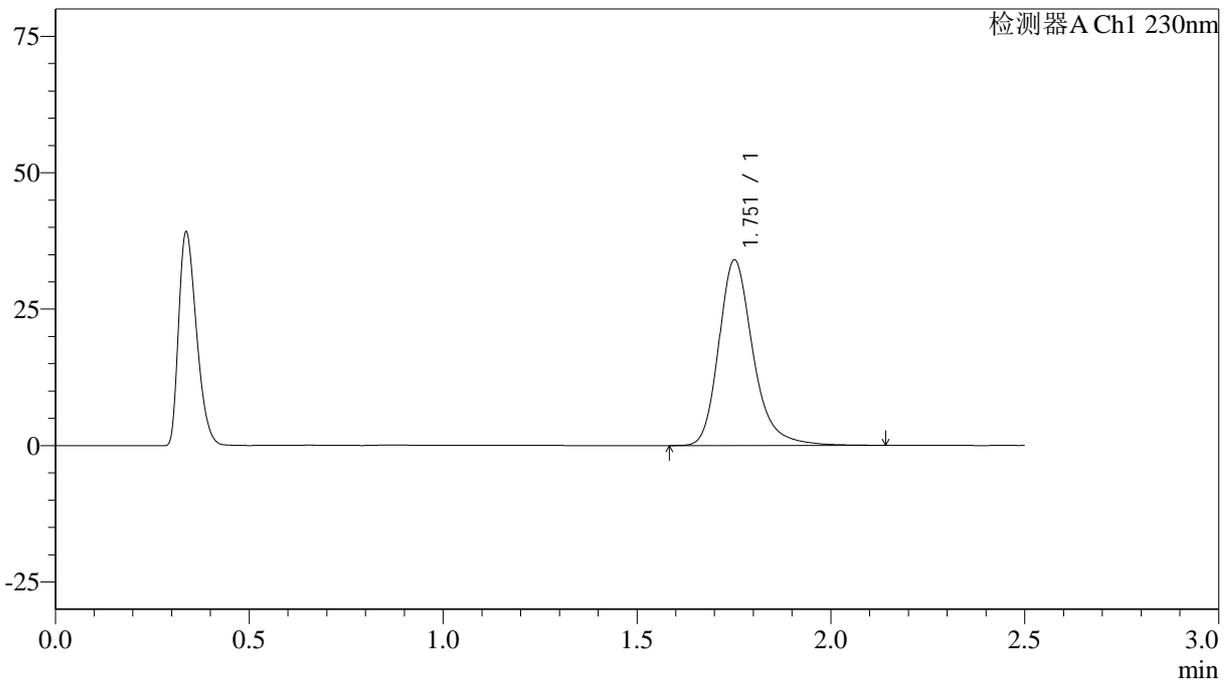
图122 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-108/3-427-2 - 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			

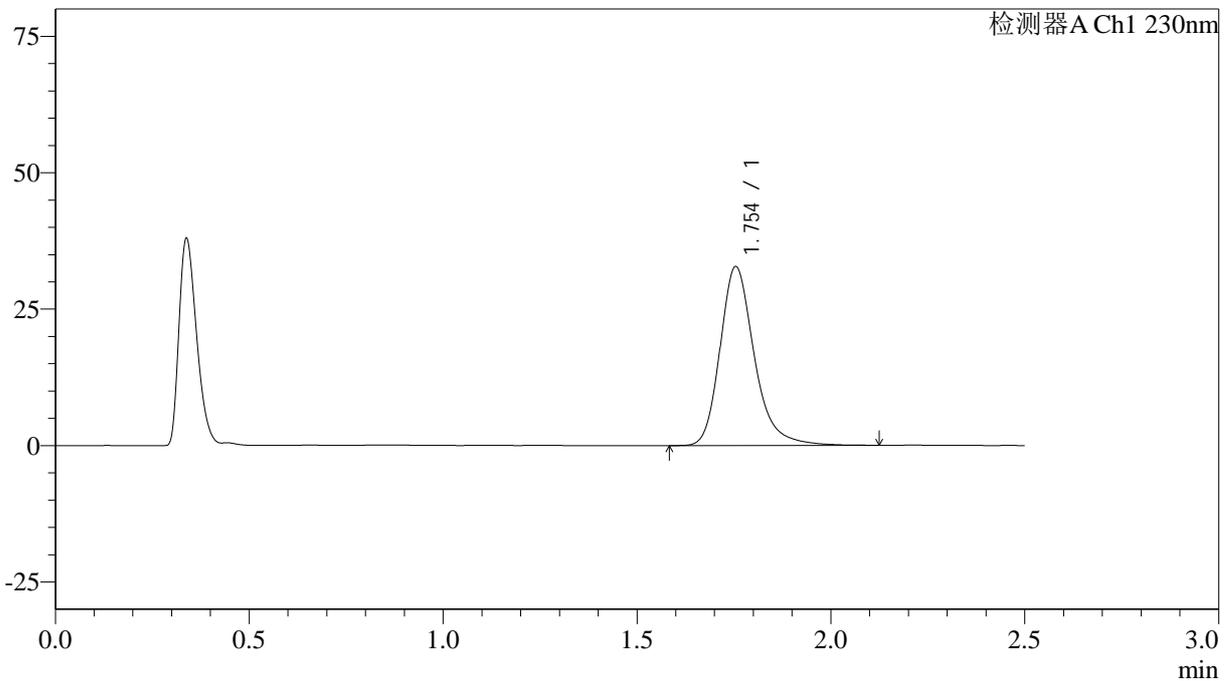
图123 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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



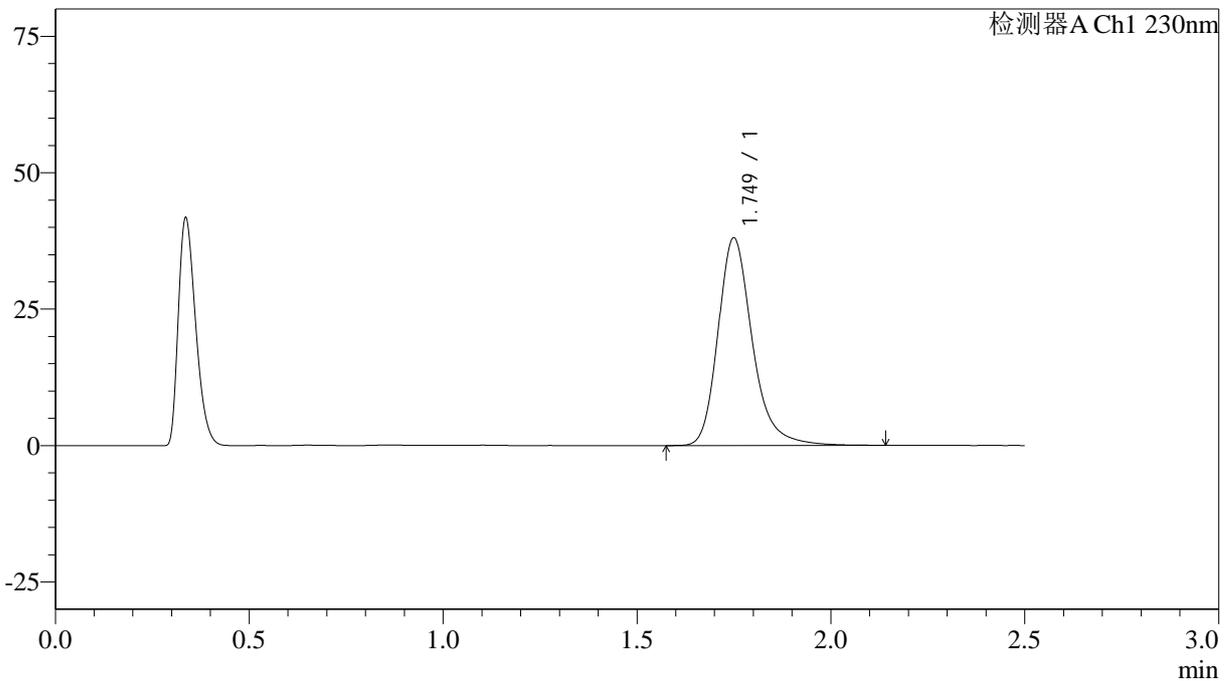
J487

<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			

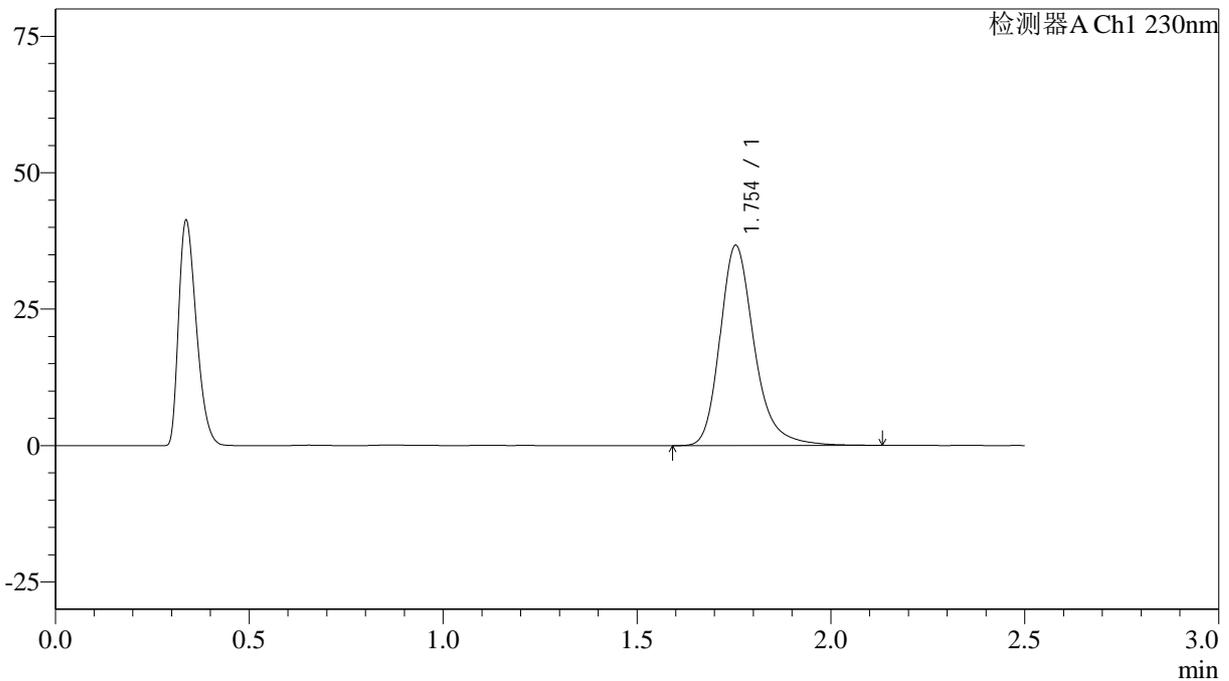
图125 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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



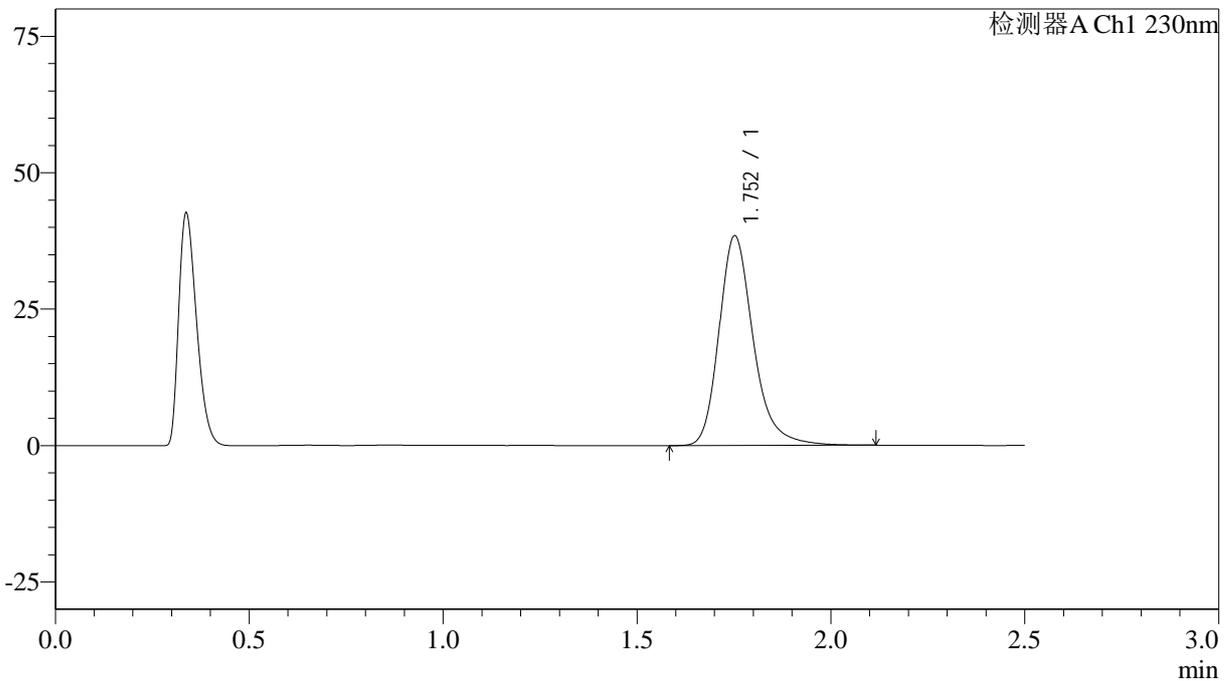
J487

<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			

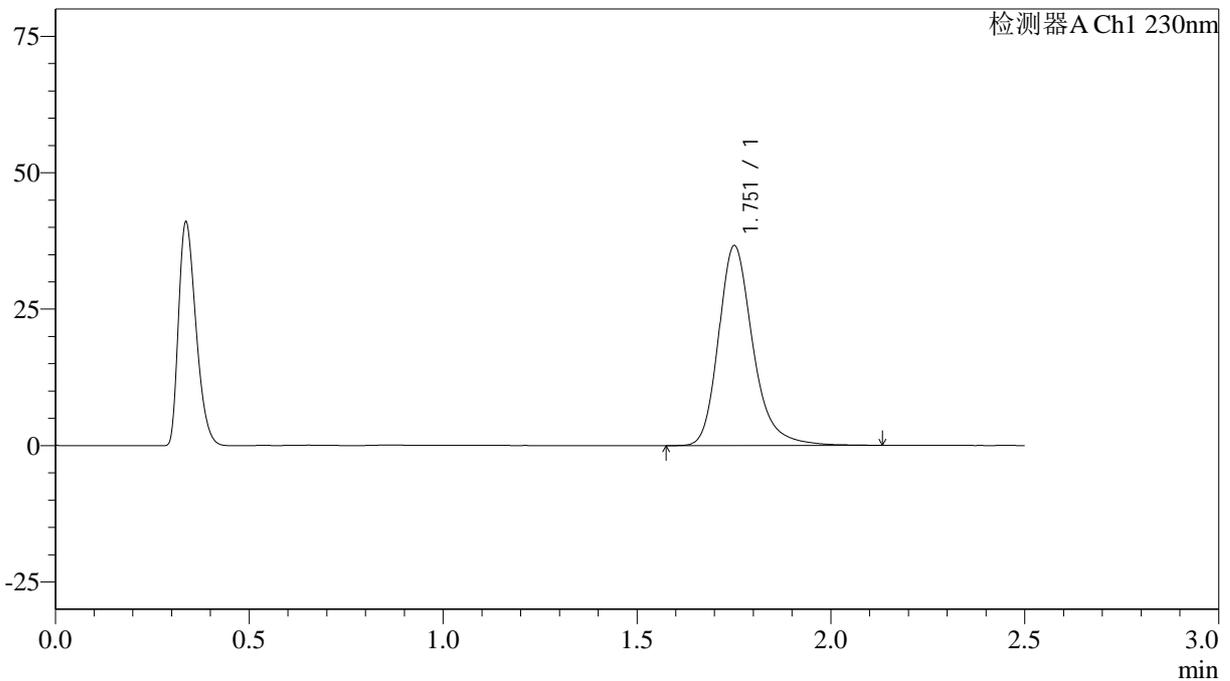
图127 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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



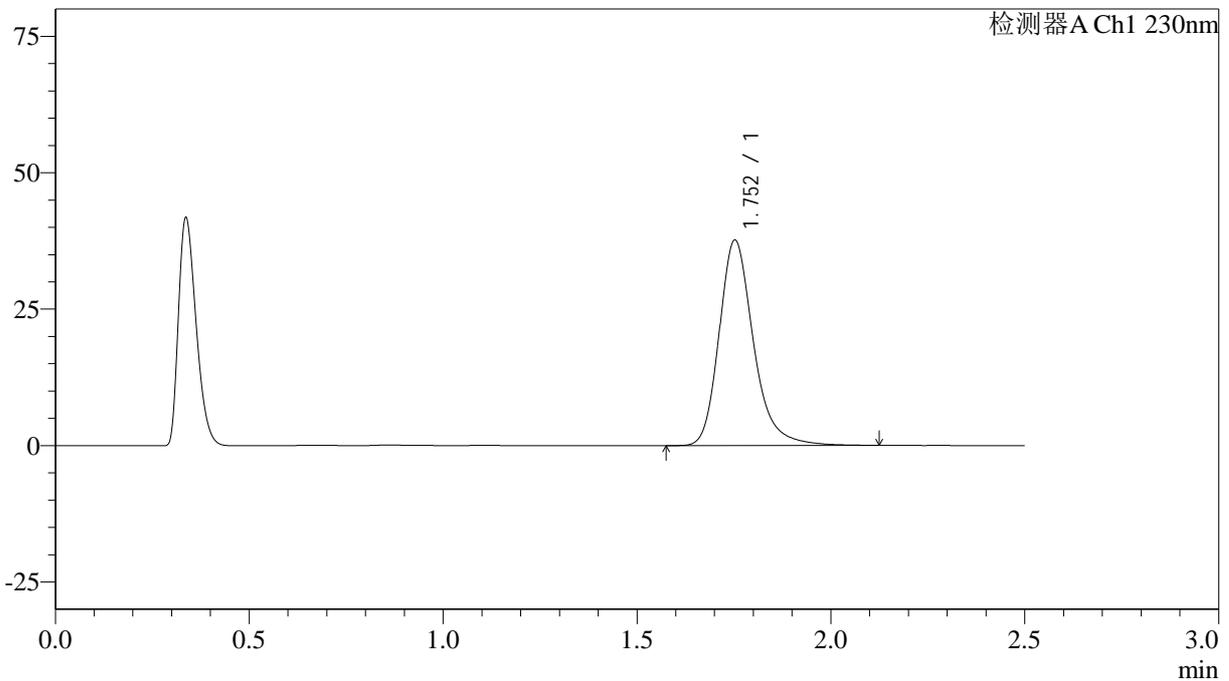
J487

<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			

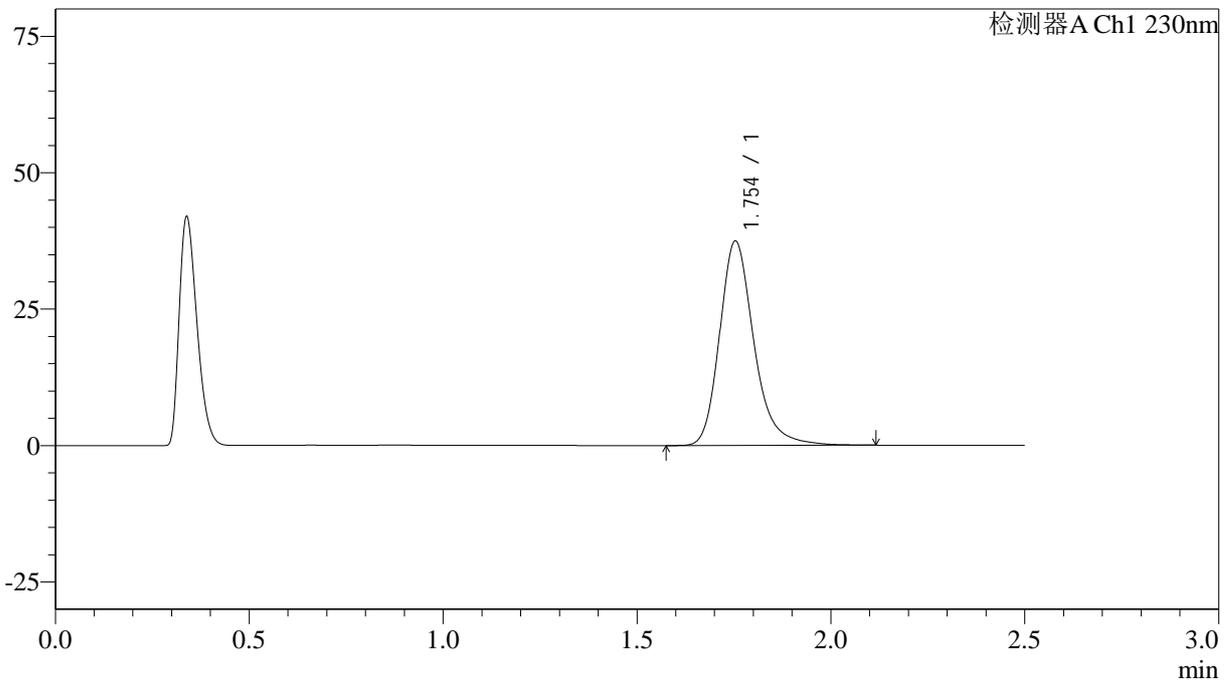
图129 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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			

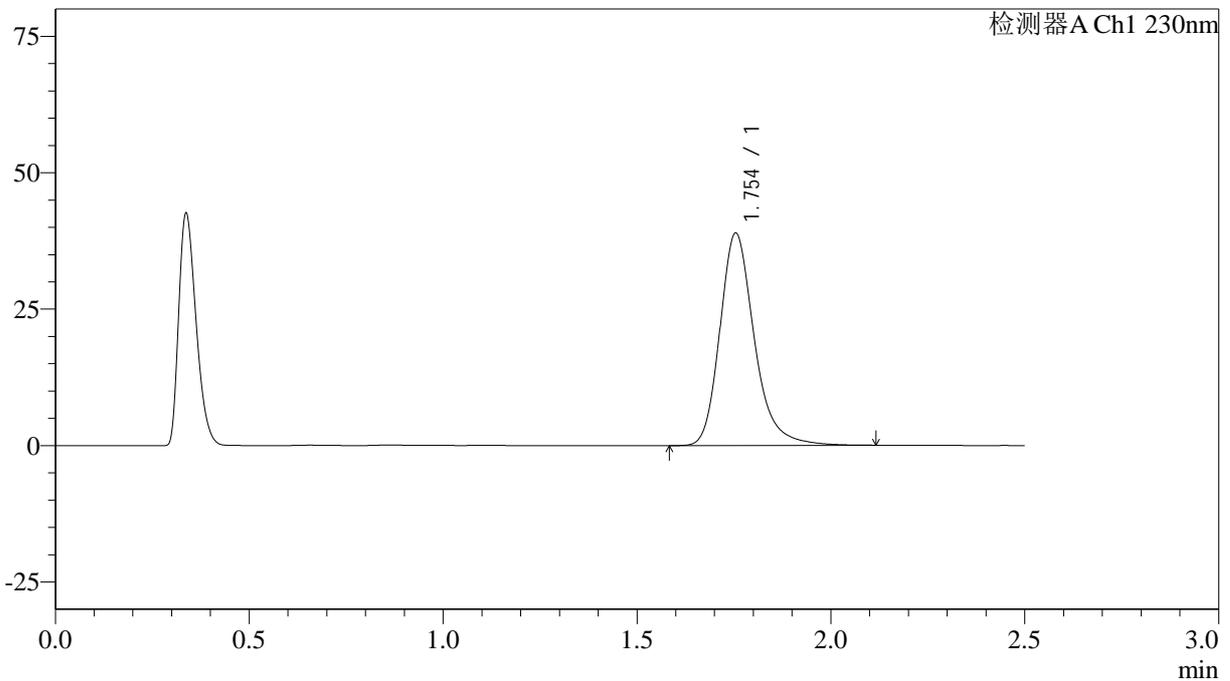
图130 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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			

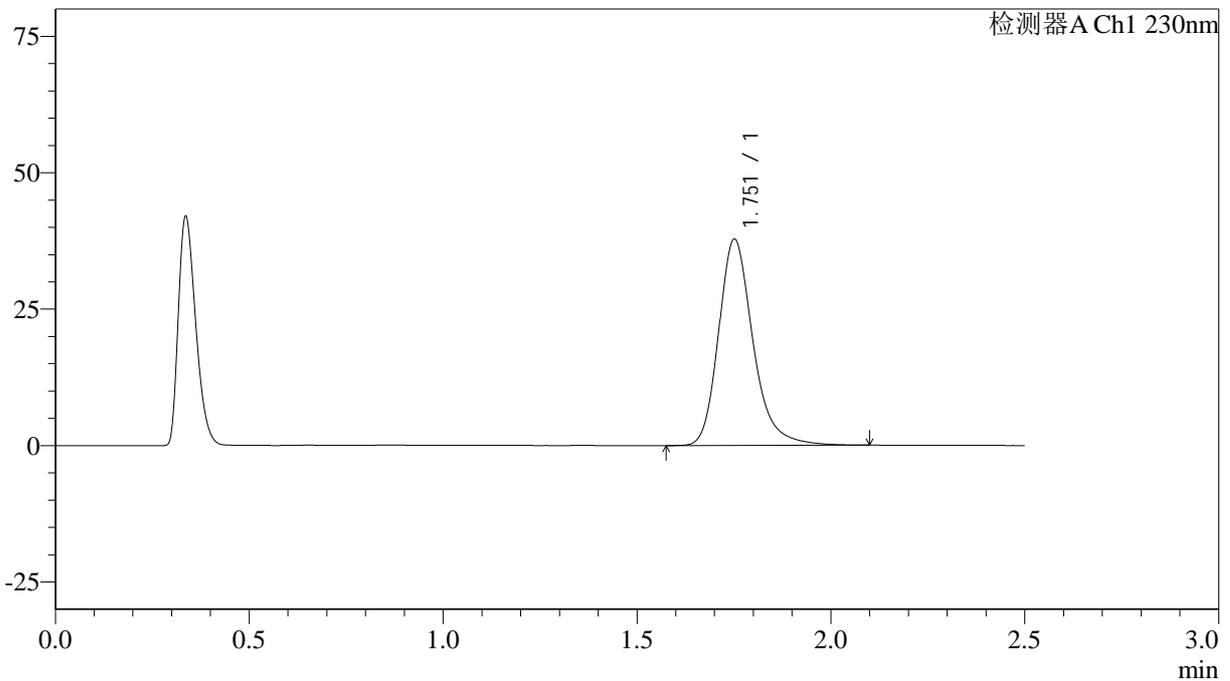
图131 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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			

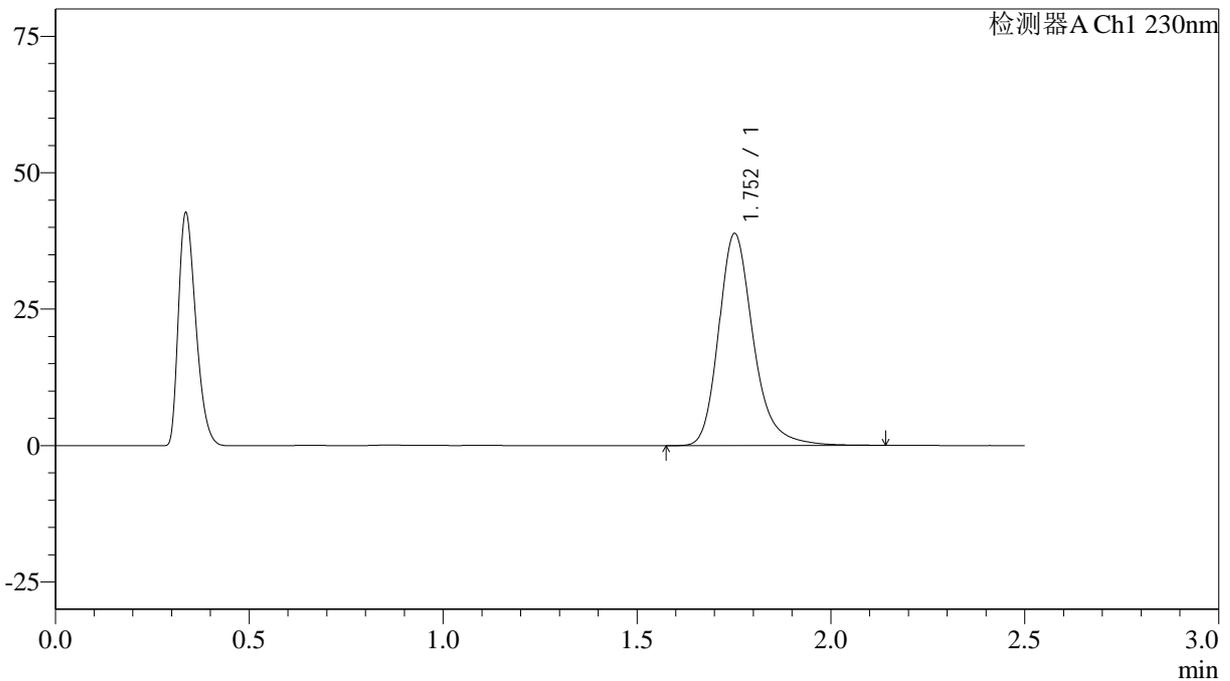
图132 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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			

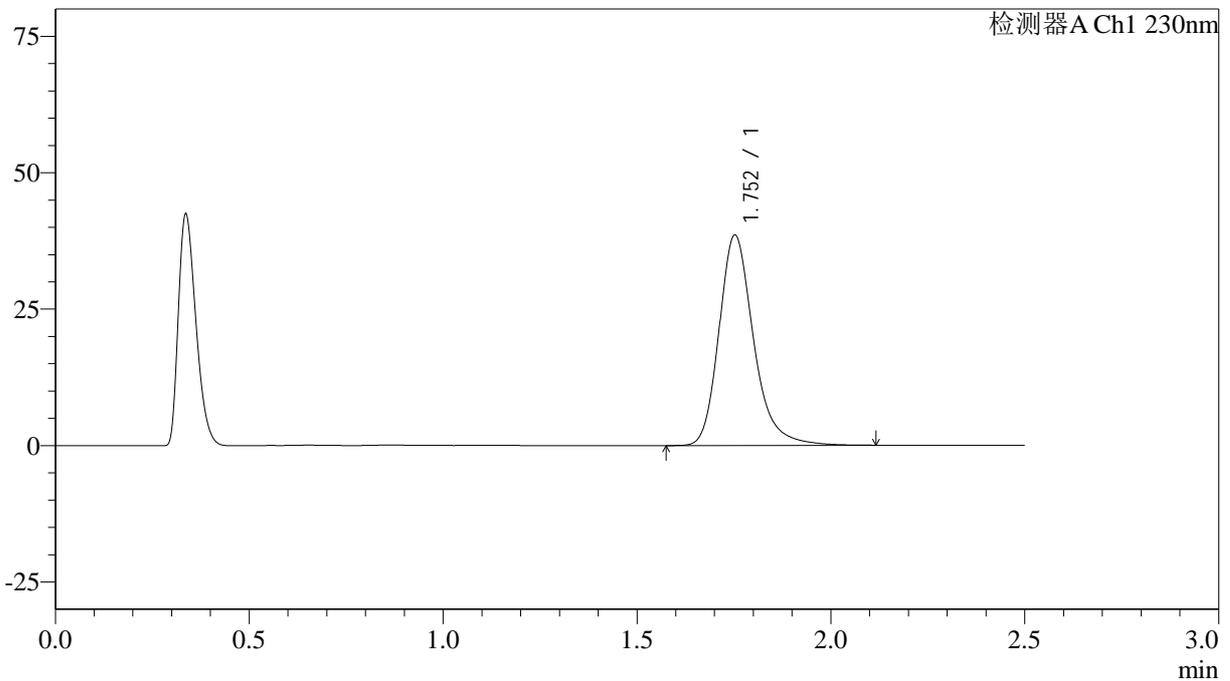
图133 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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			

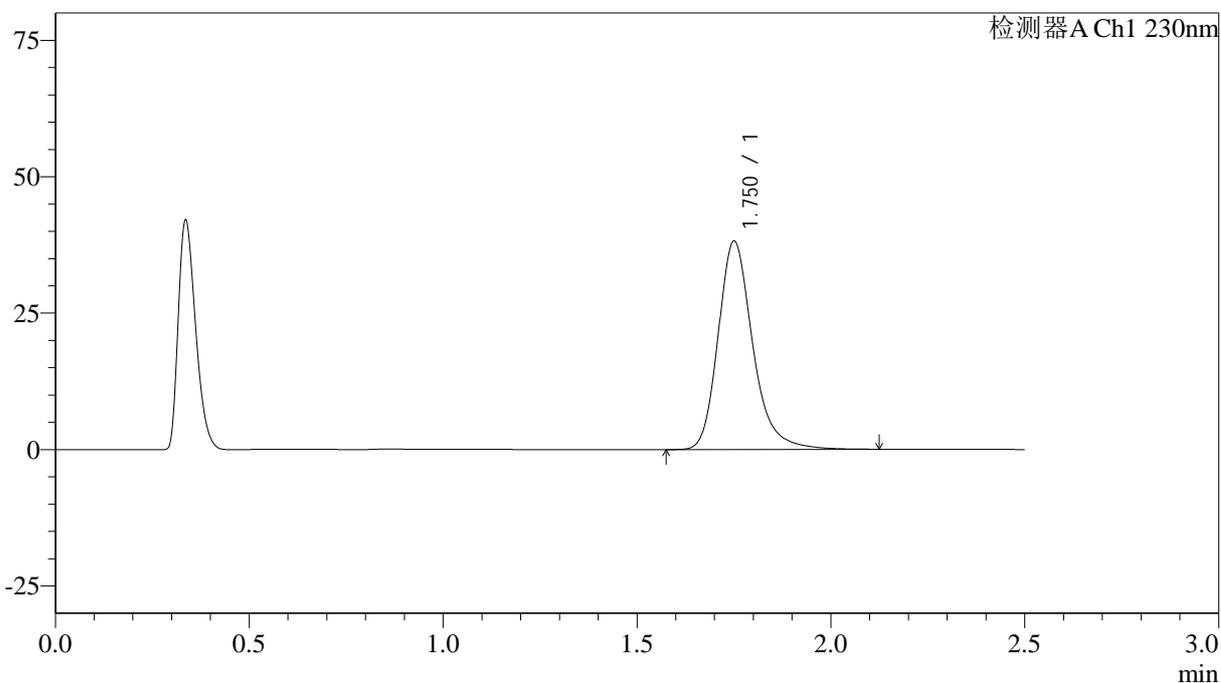
图134 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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			

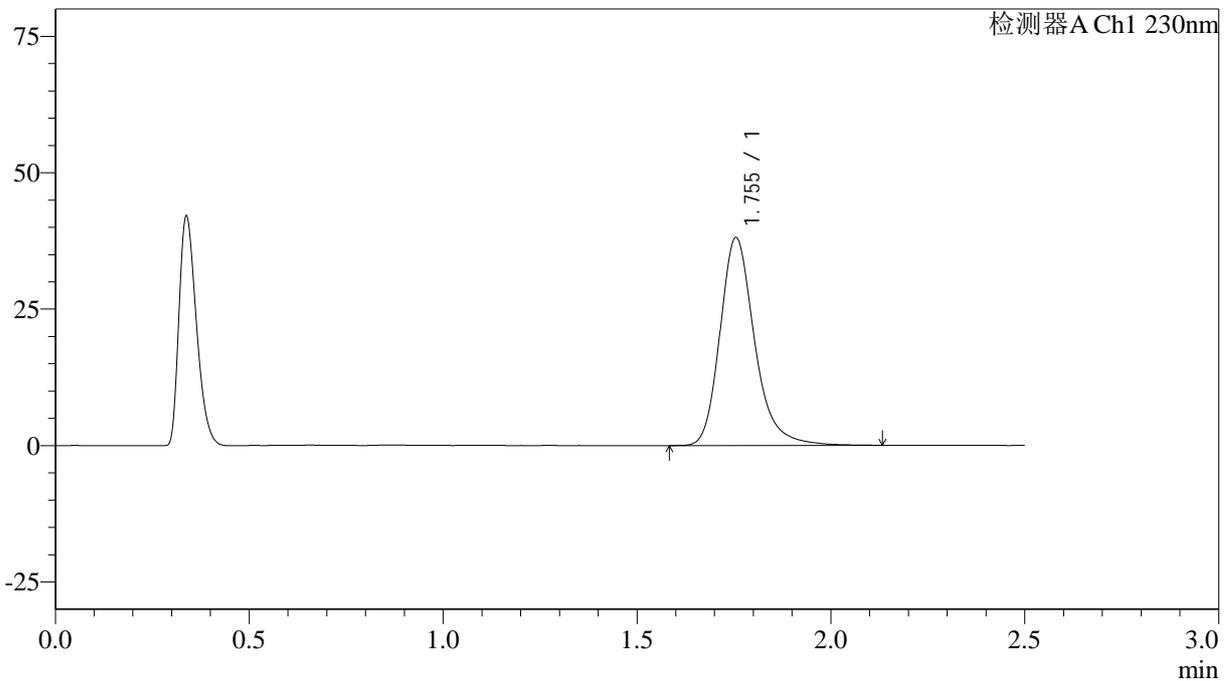
图135 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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



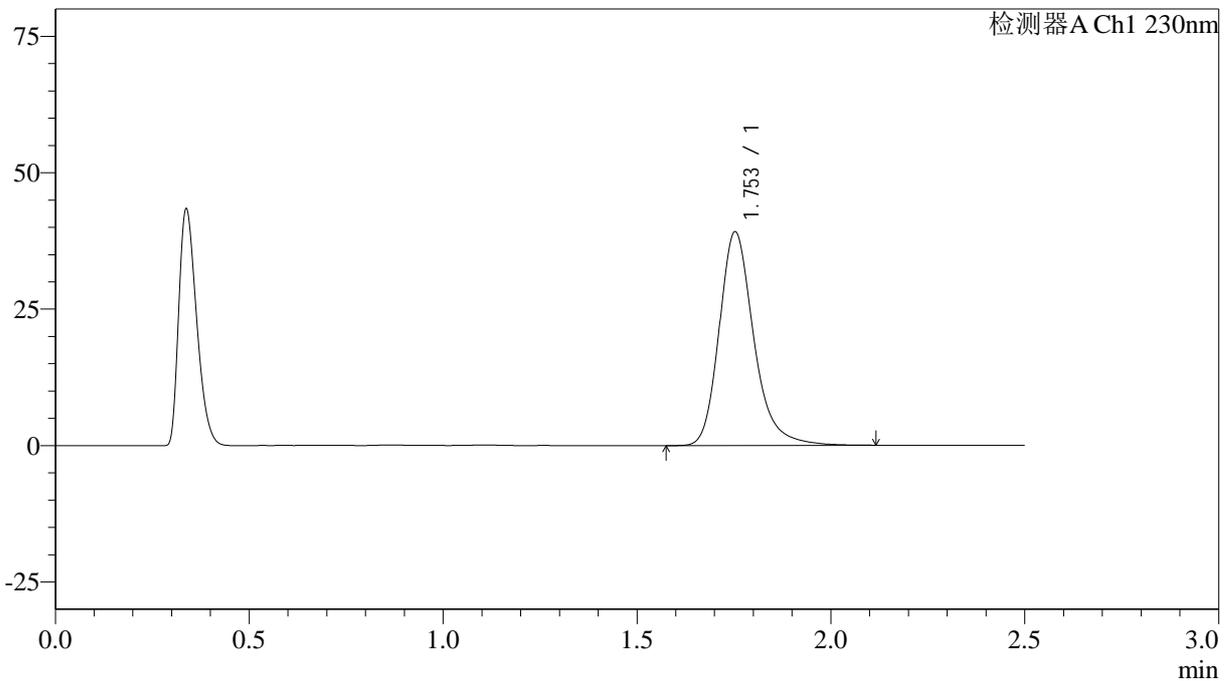
J487

<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



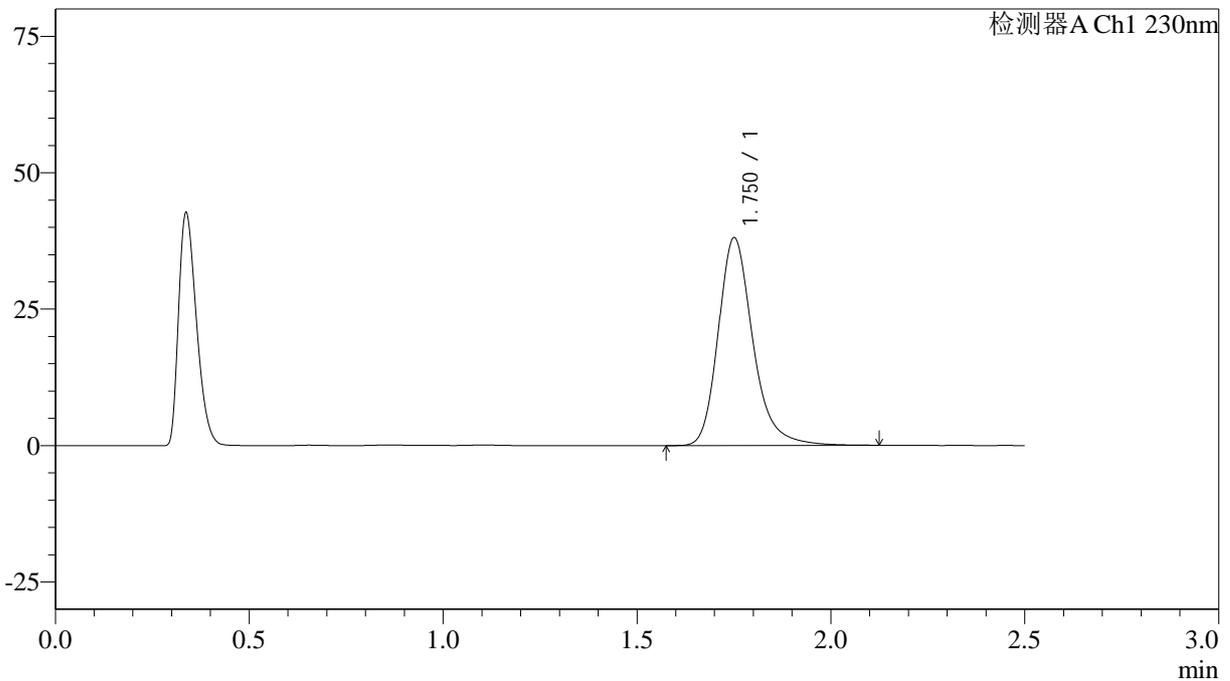
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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



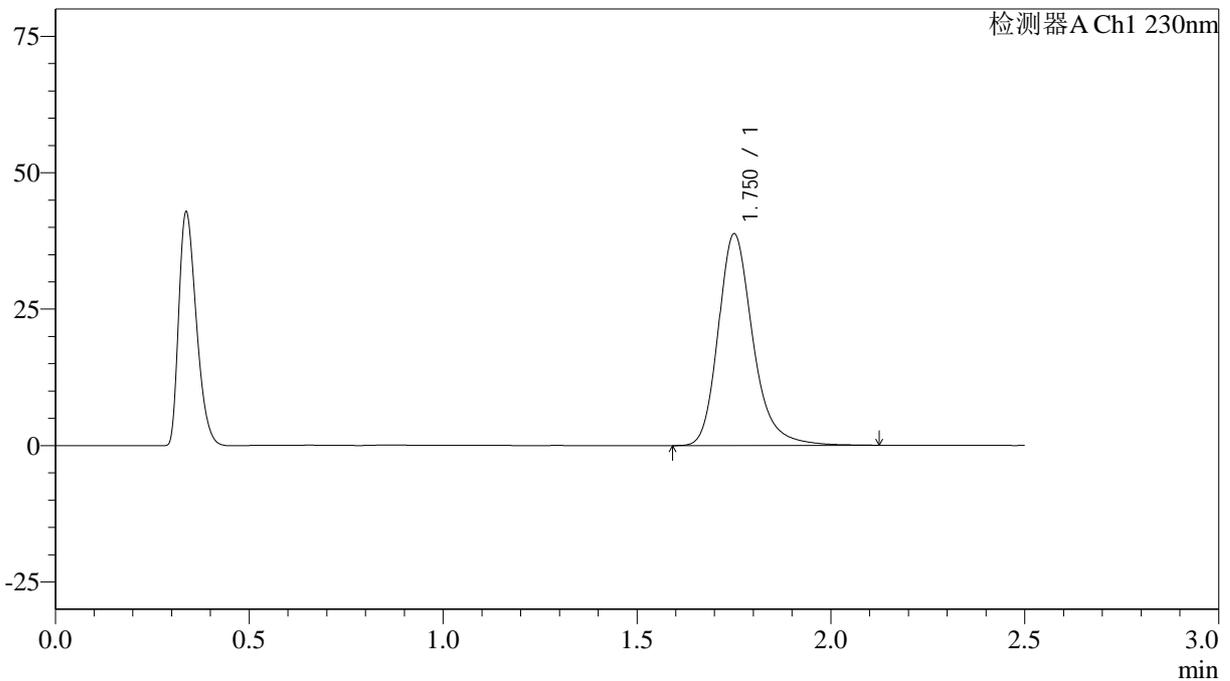
J487

<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



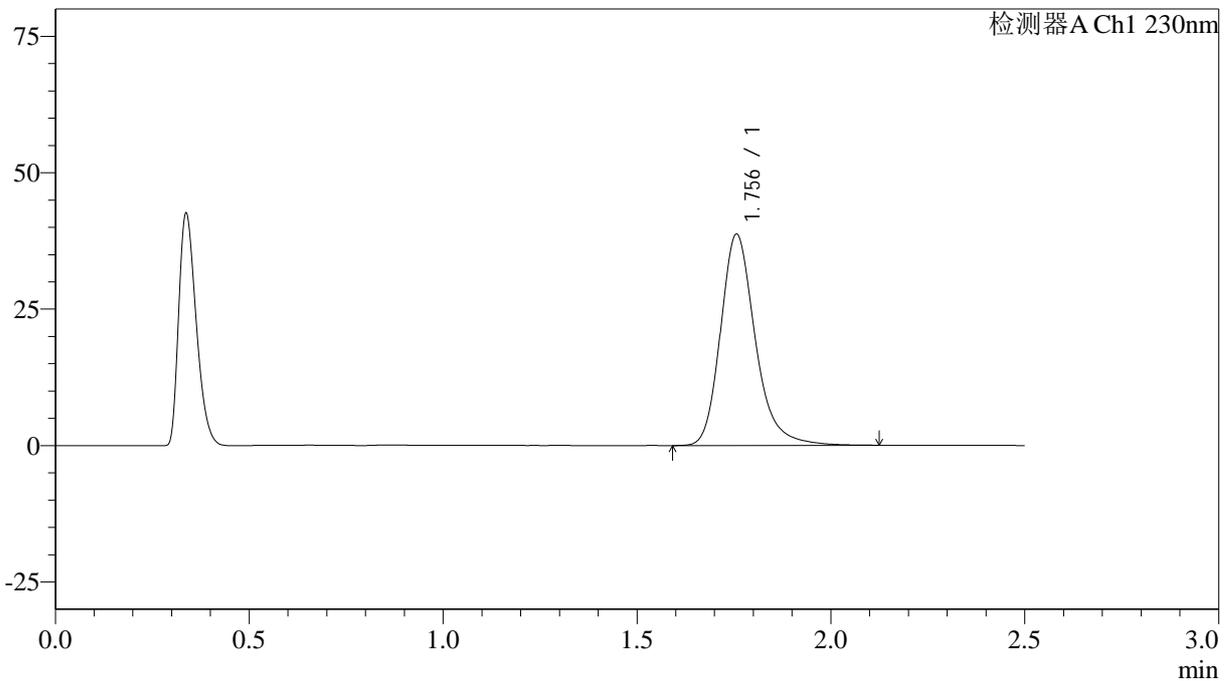
J487

<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



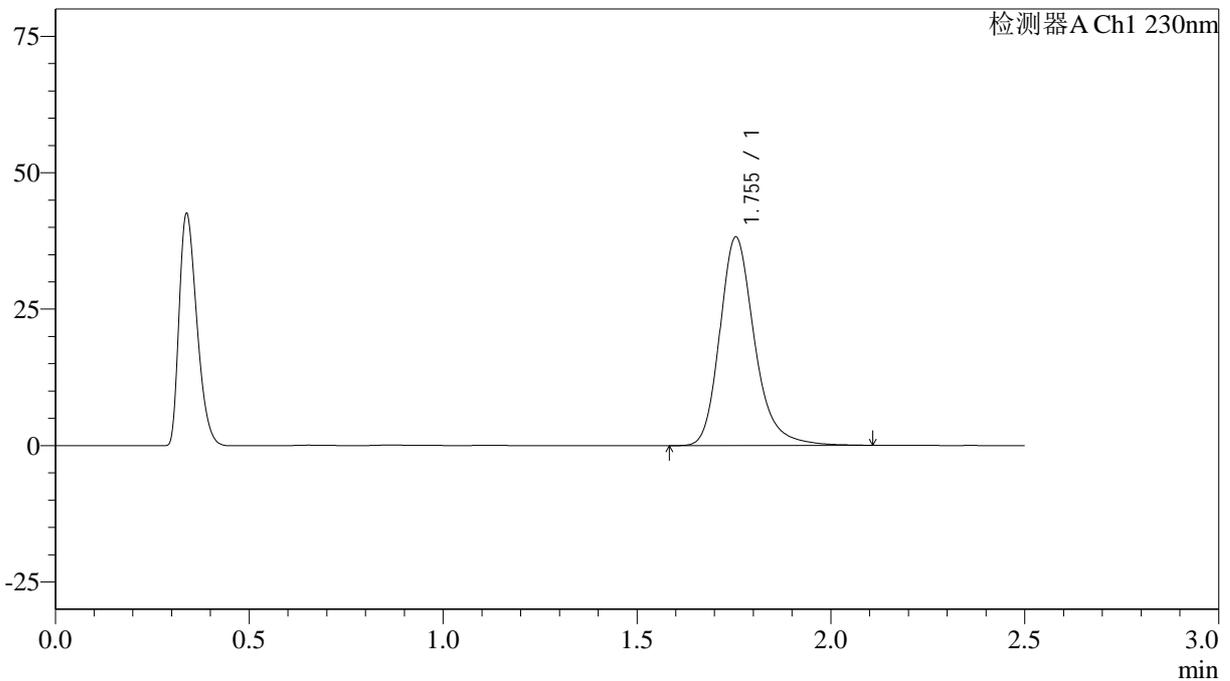
J487

<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



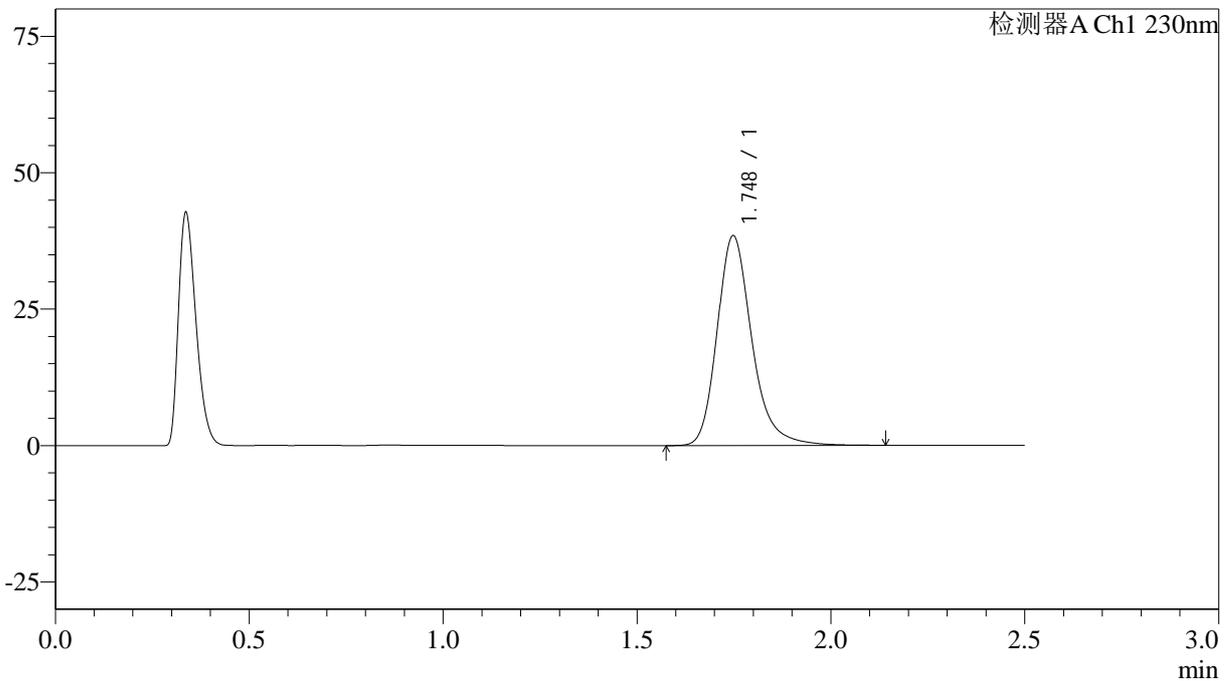
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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



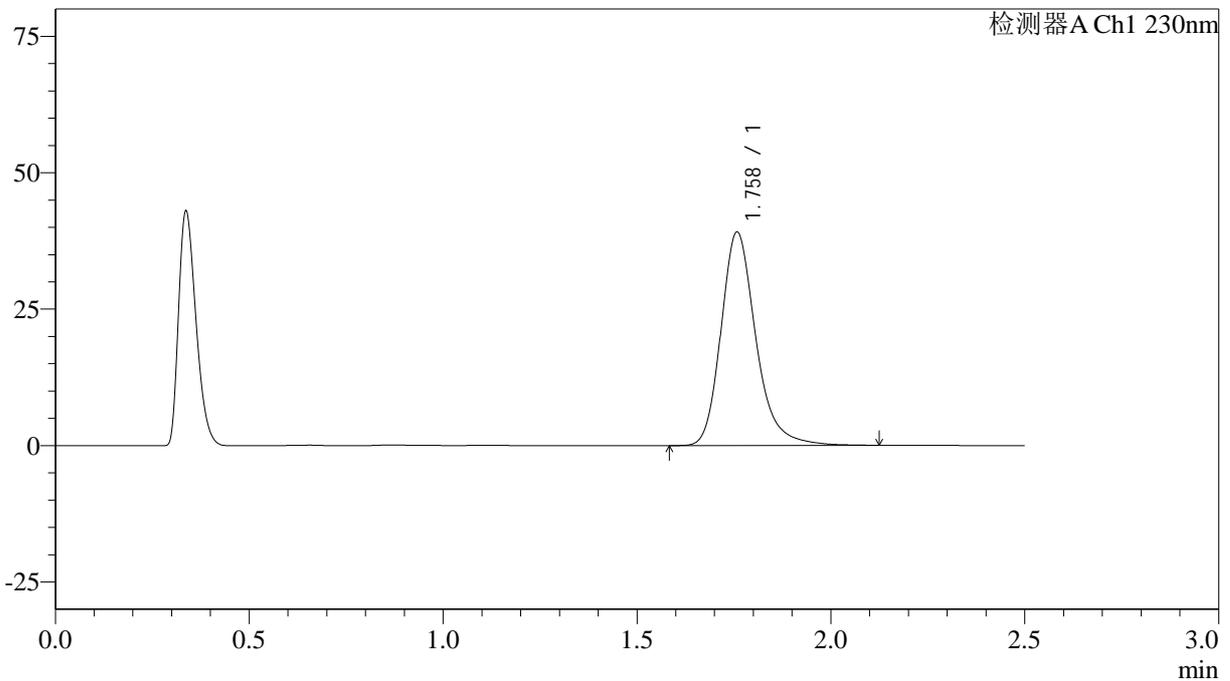
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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



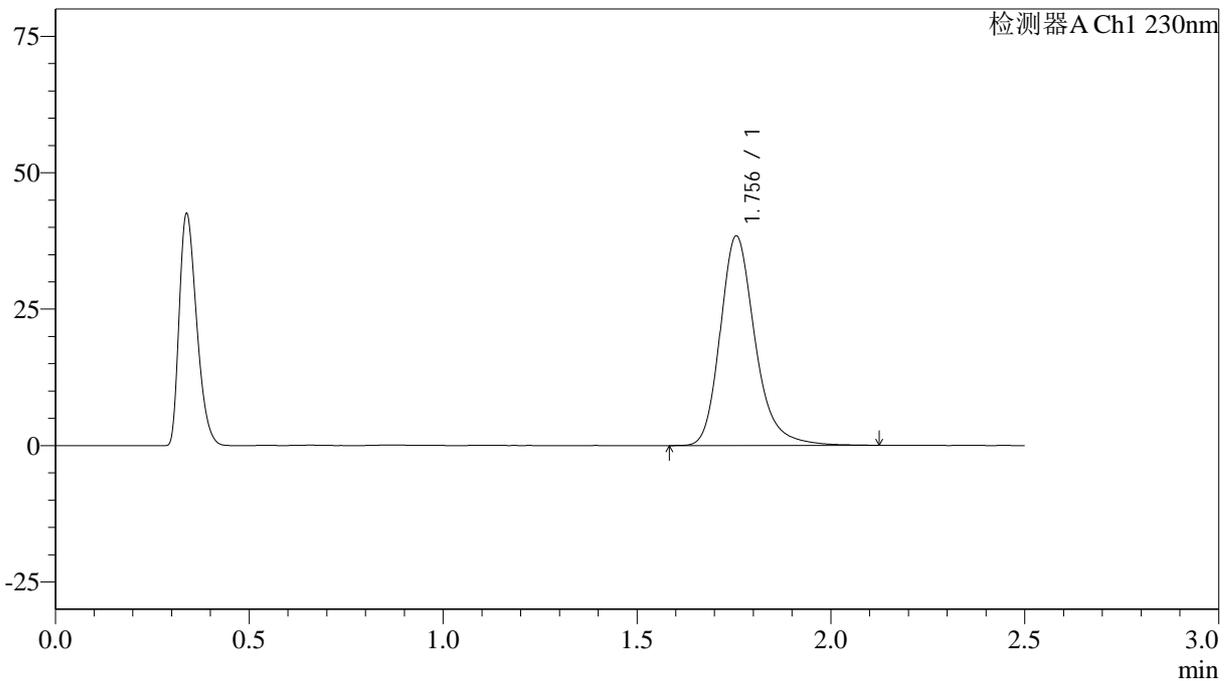
J487

<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



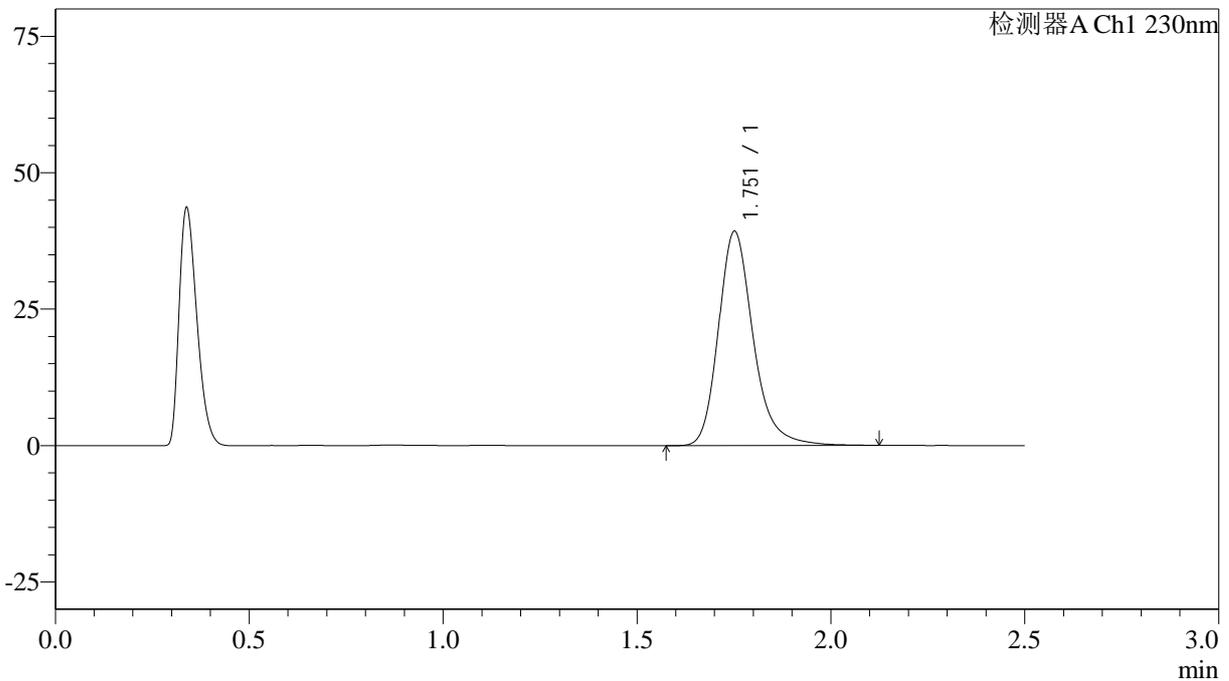
J487

<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



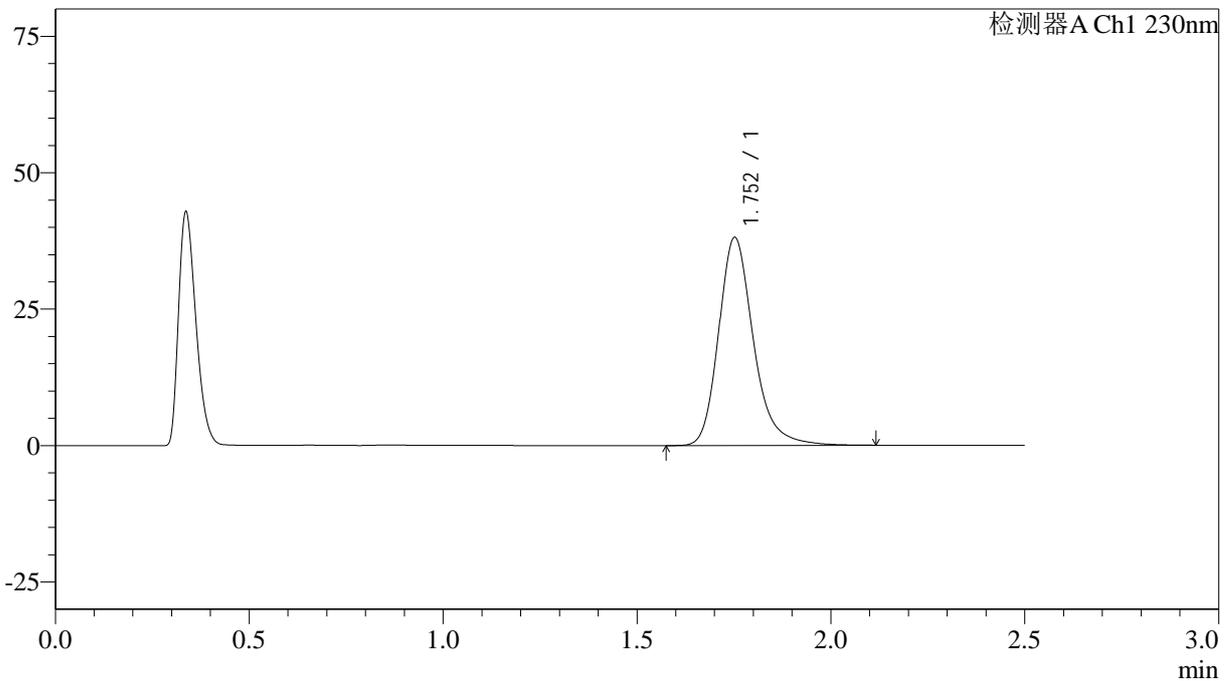
J487

<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



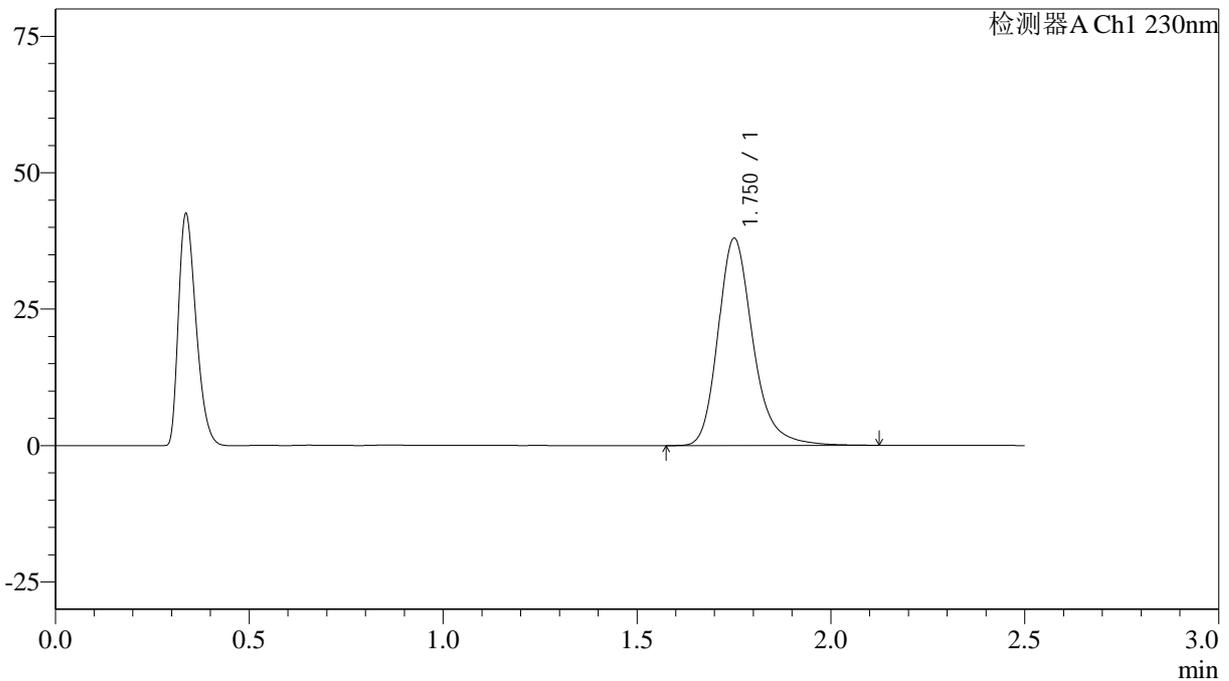
J487

<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



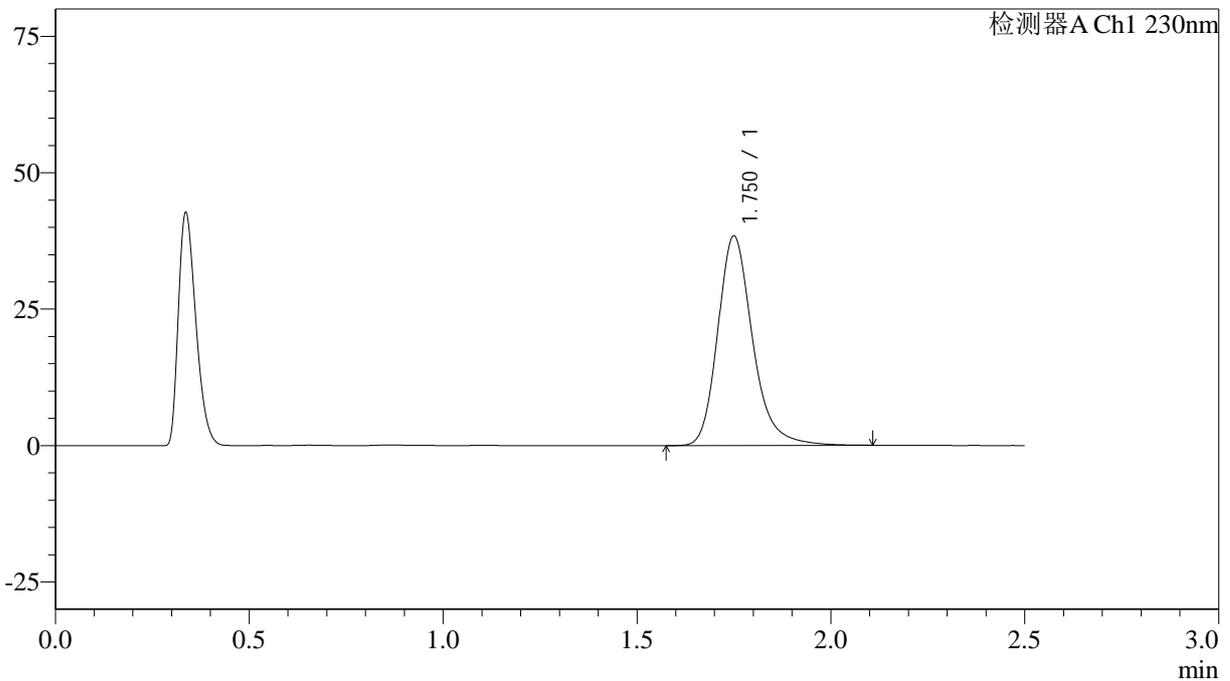
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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



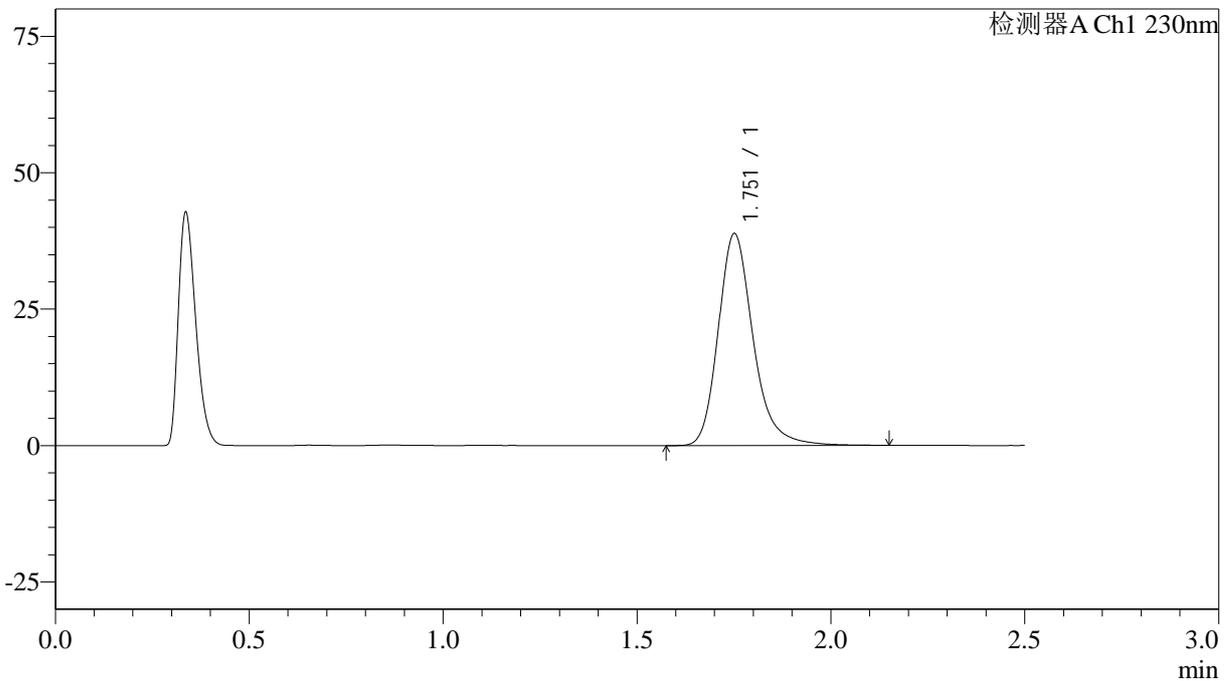
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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



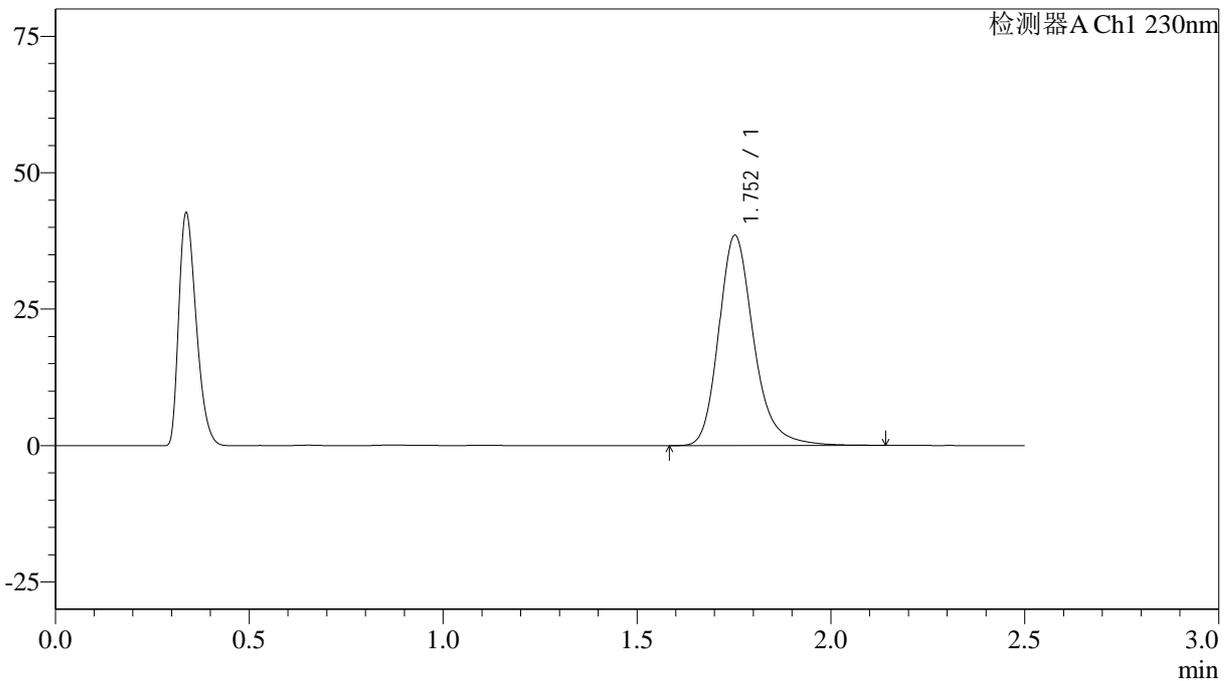
J487

<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



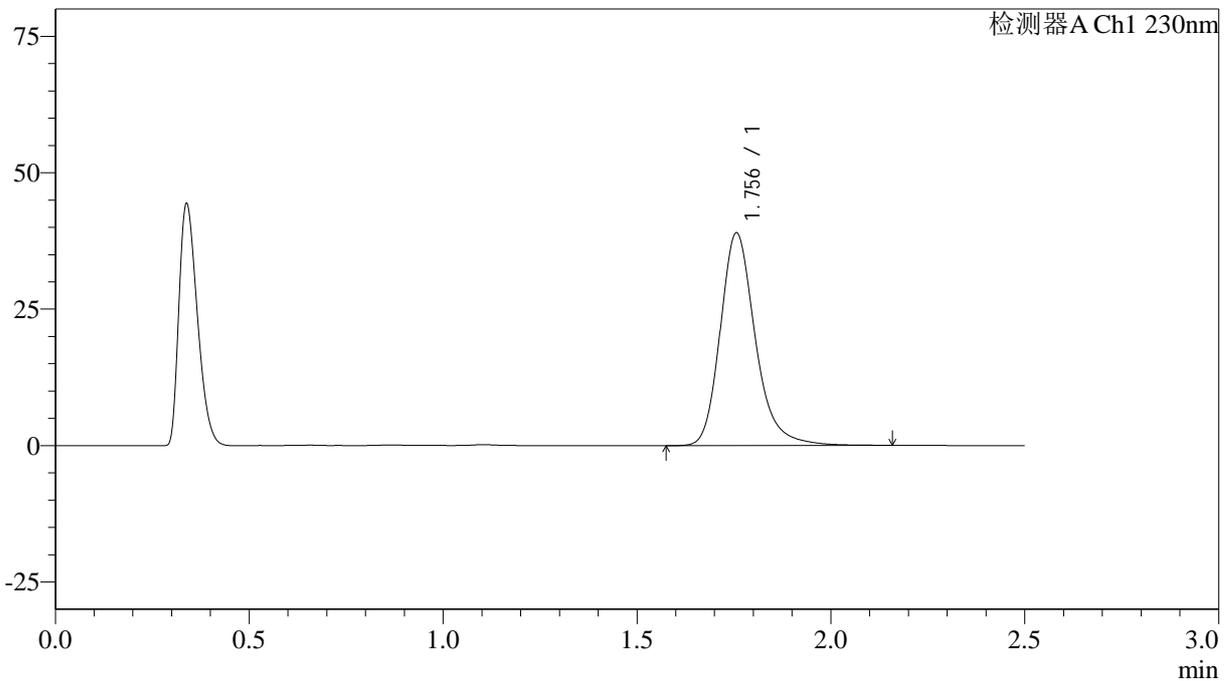
J487

<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



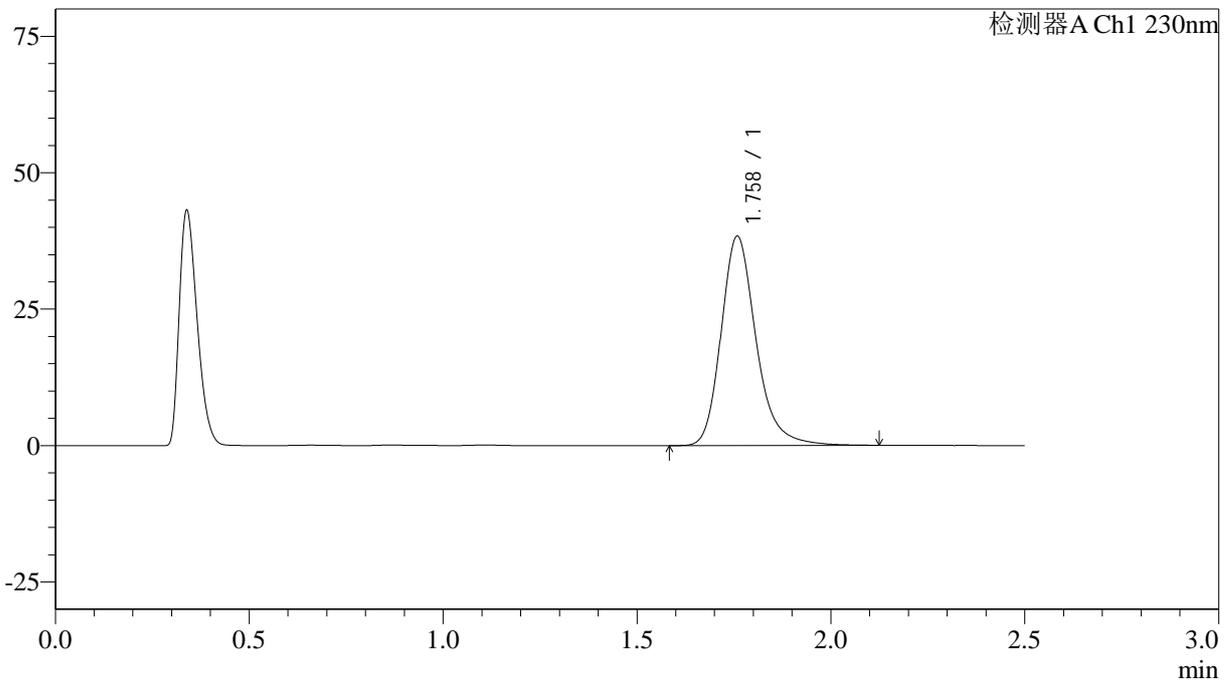
J487

<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



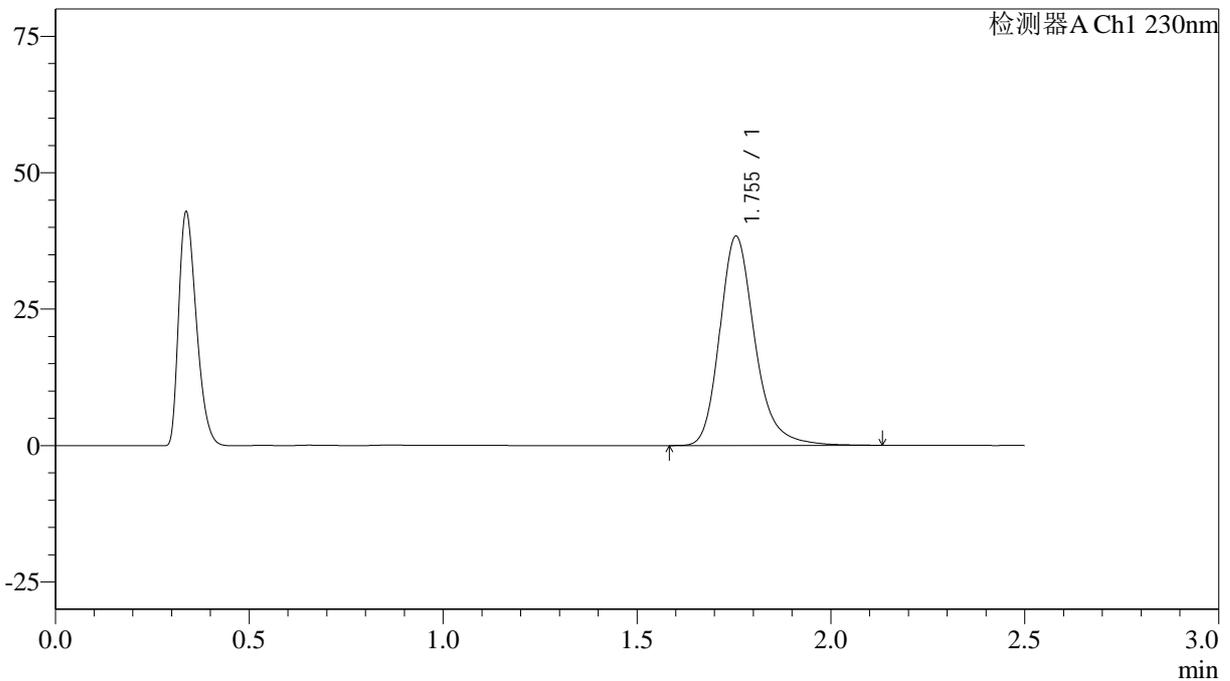
J487

<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			

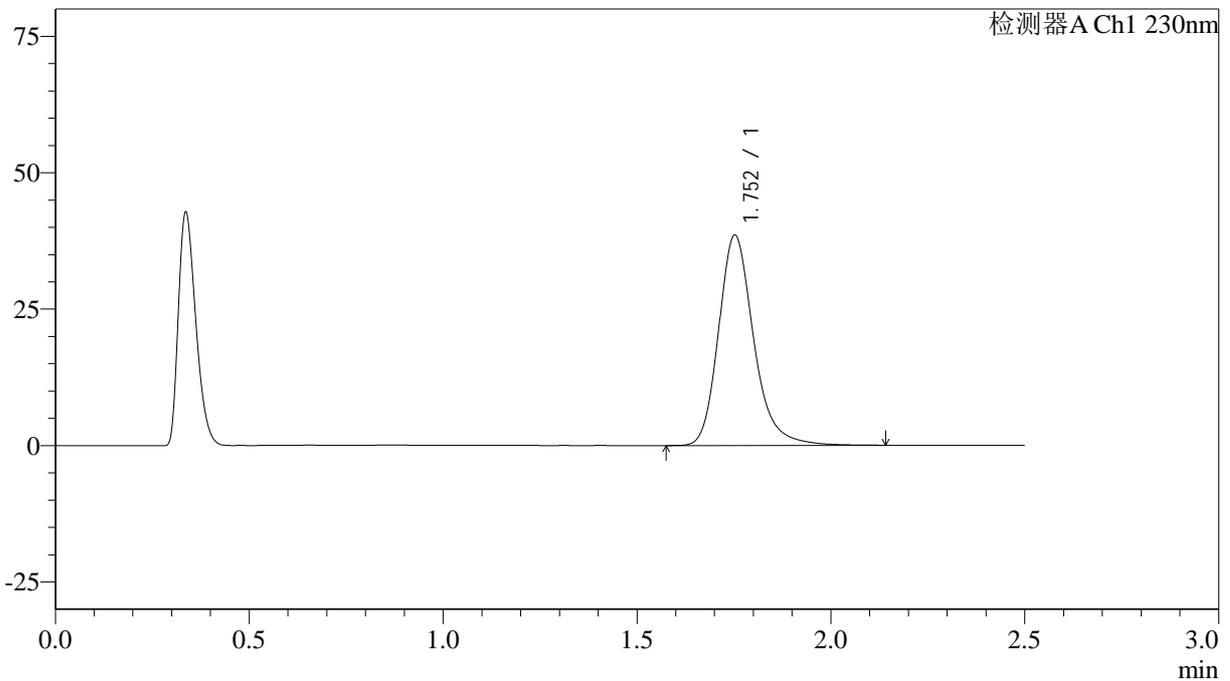
图153 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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



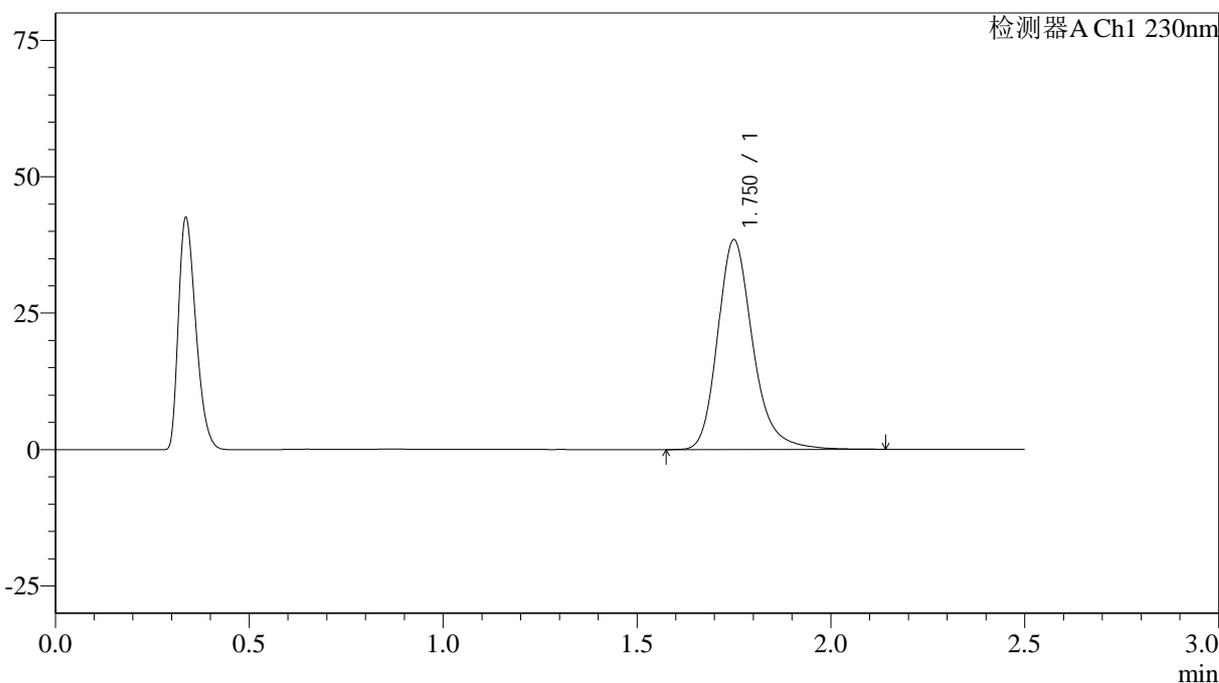
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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



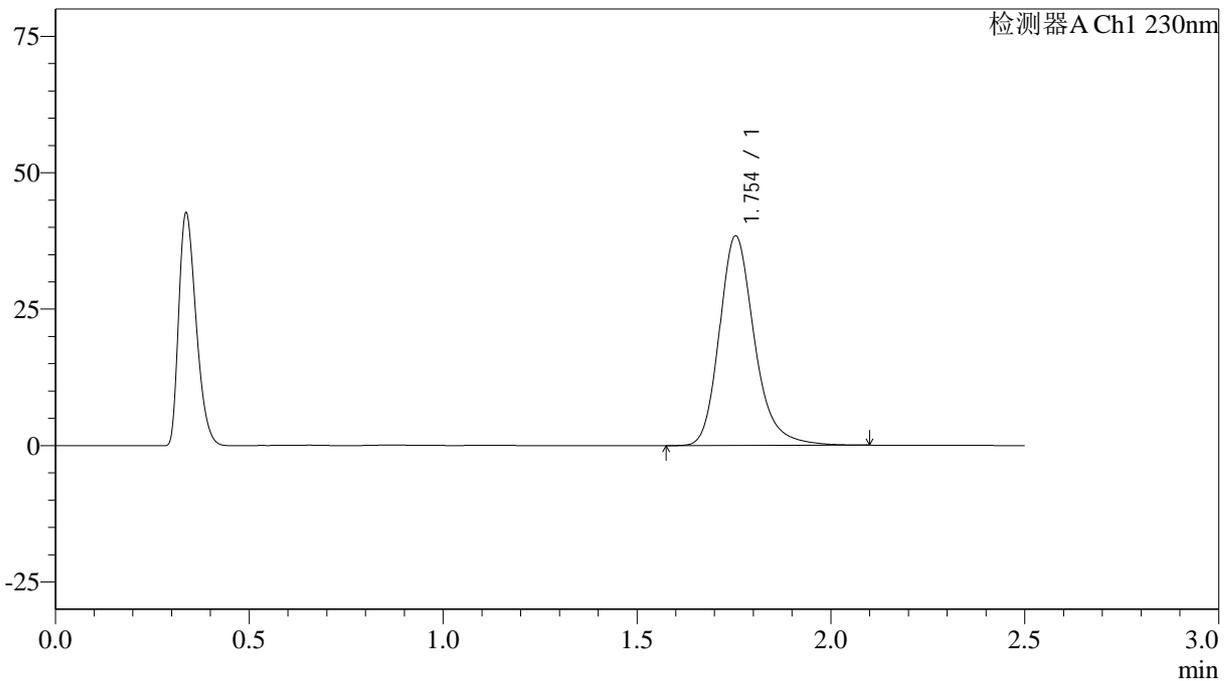
J487

<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			

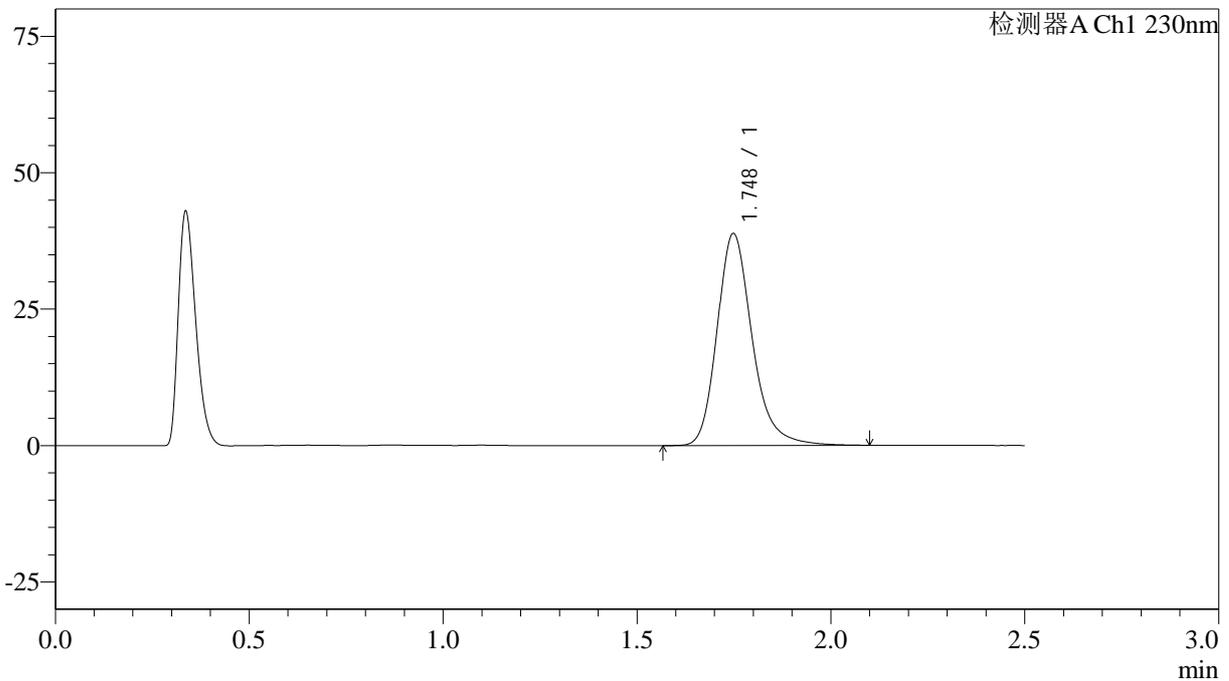
图156 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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



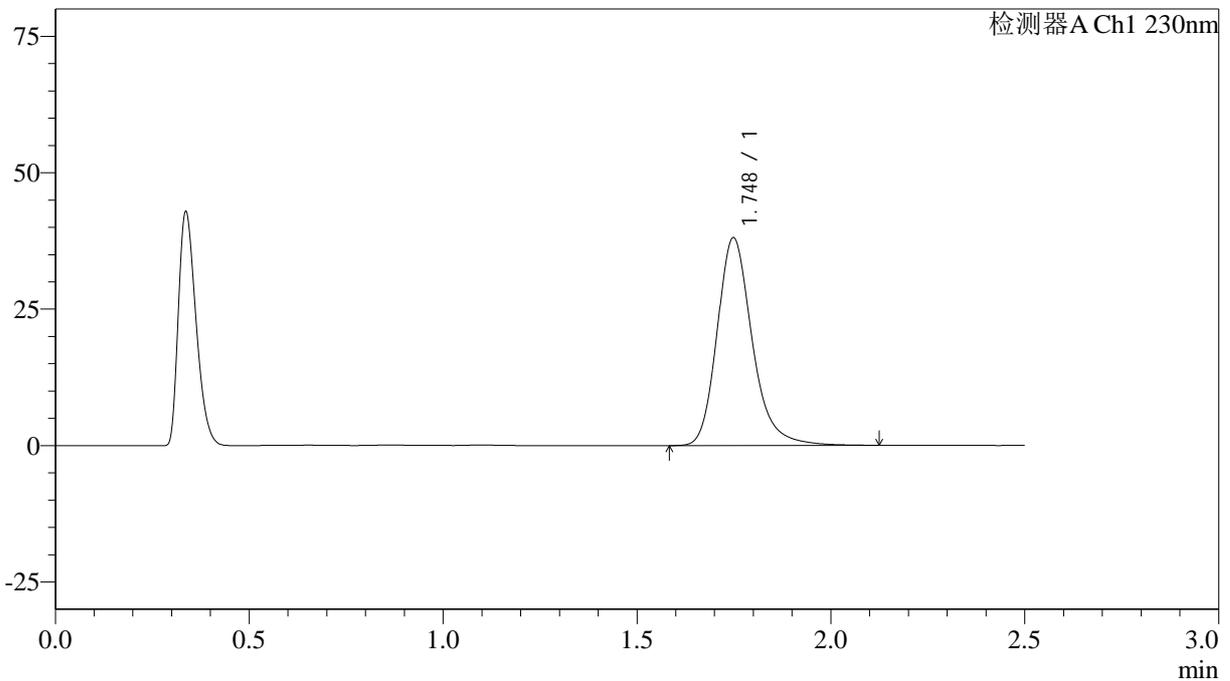
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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



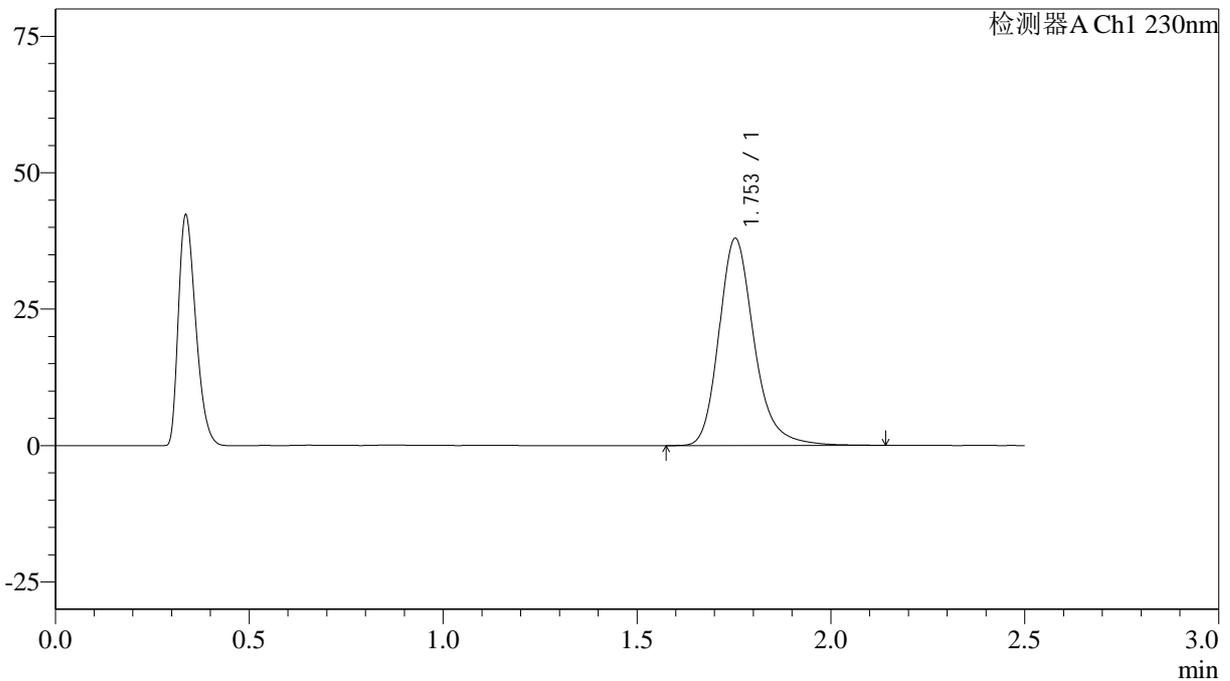
J487

<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



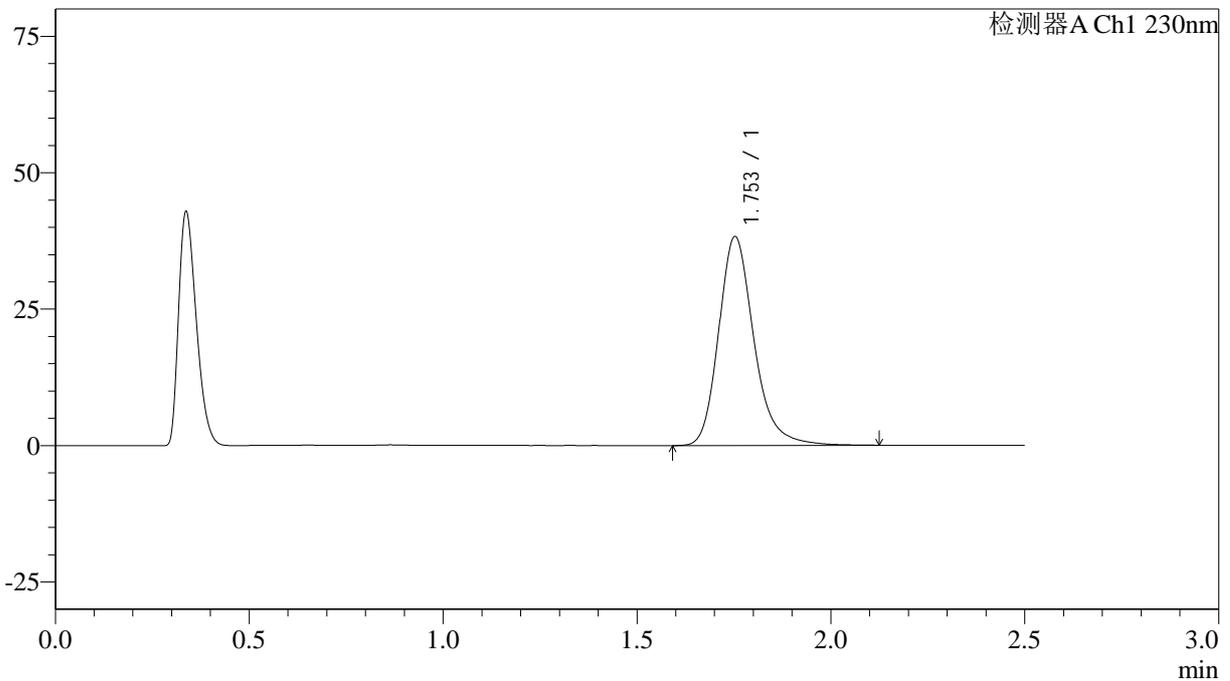
J487

<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



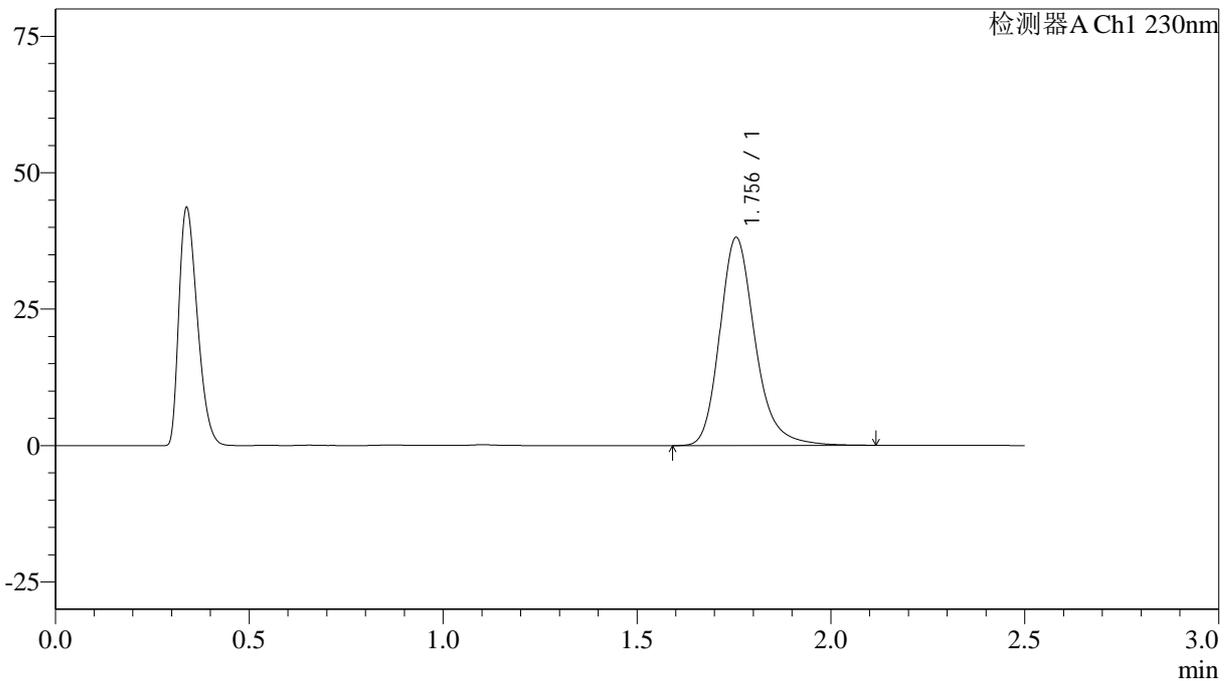
J487

<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



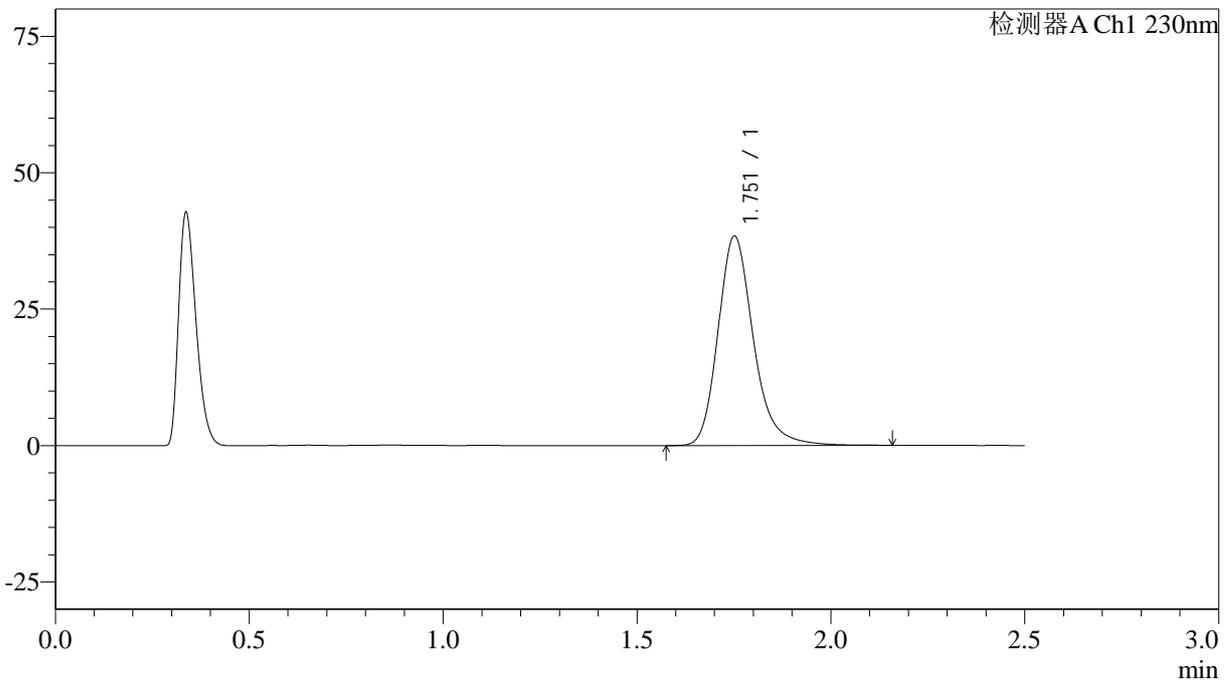
J487

<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



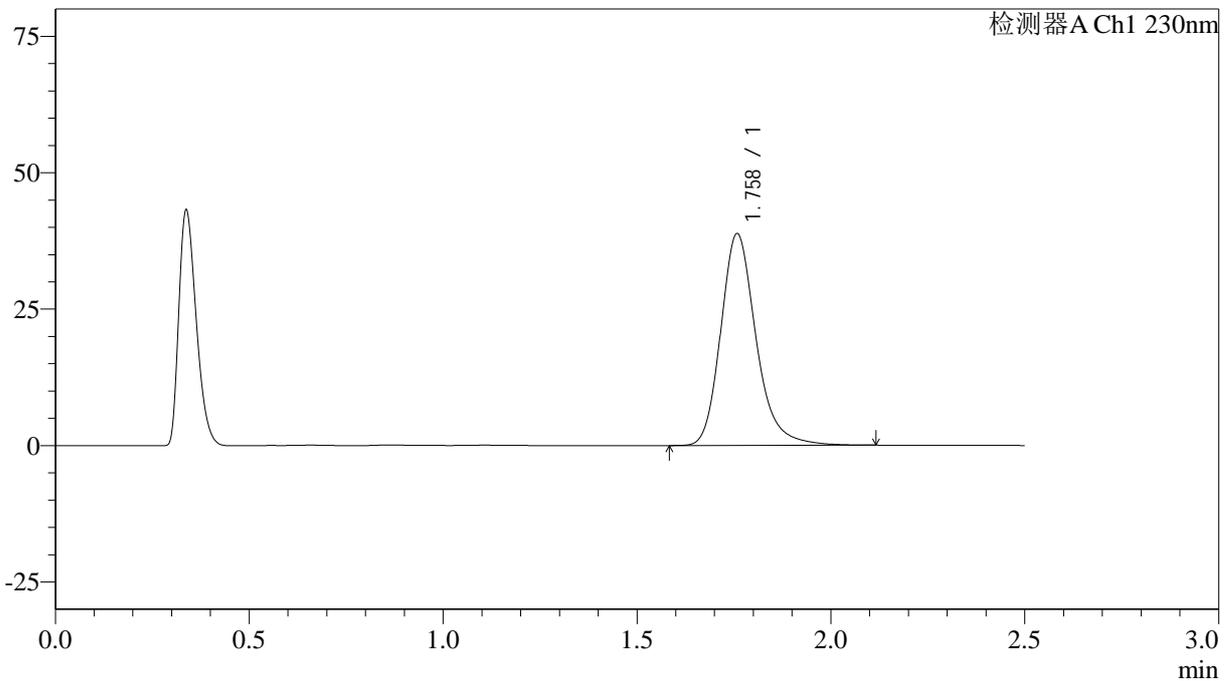
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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			

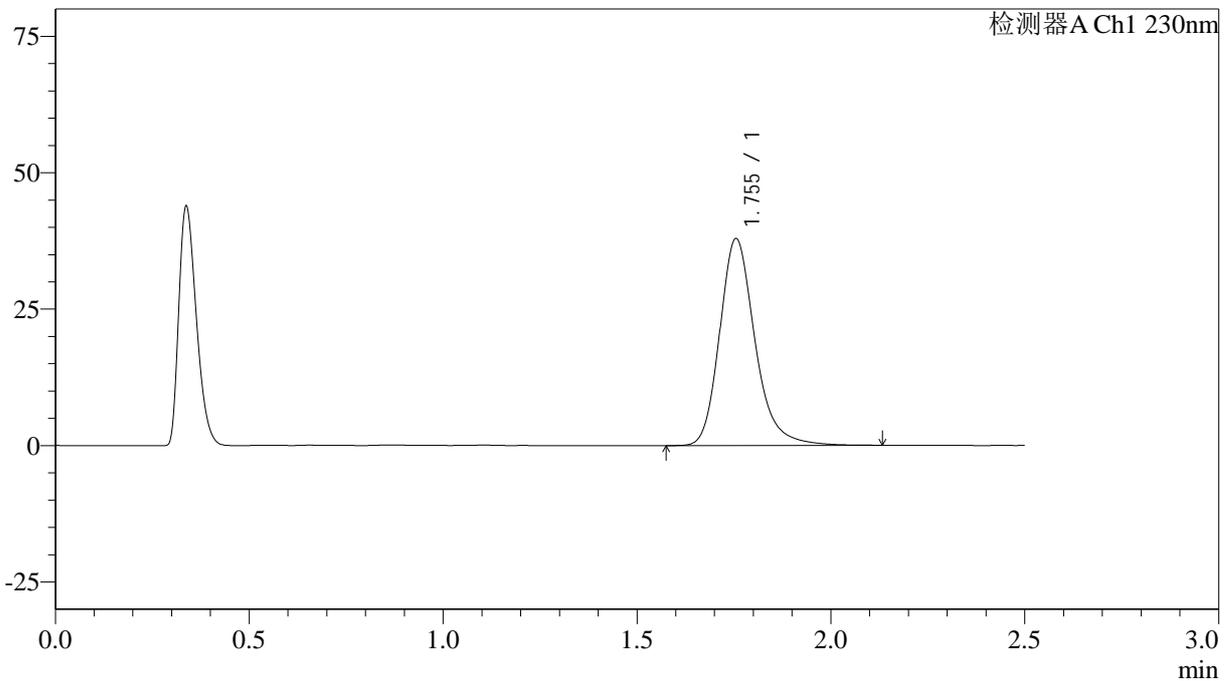
图163 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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



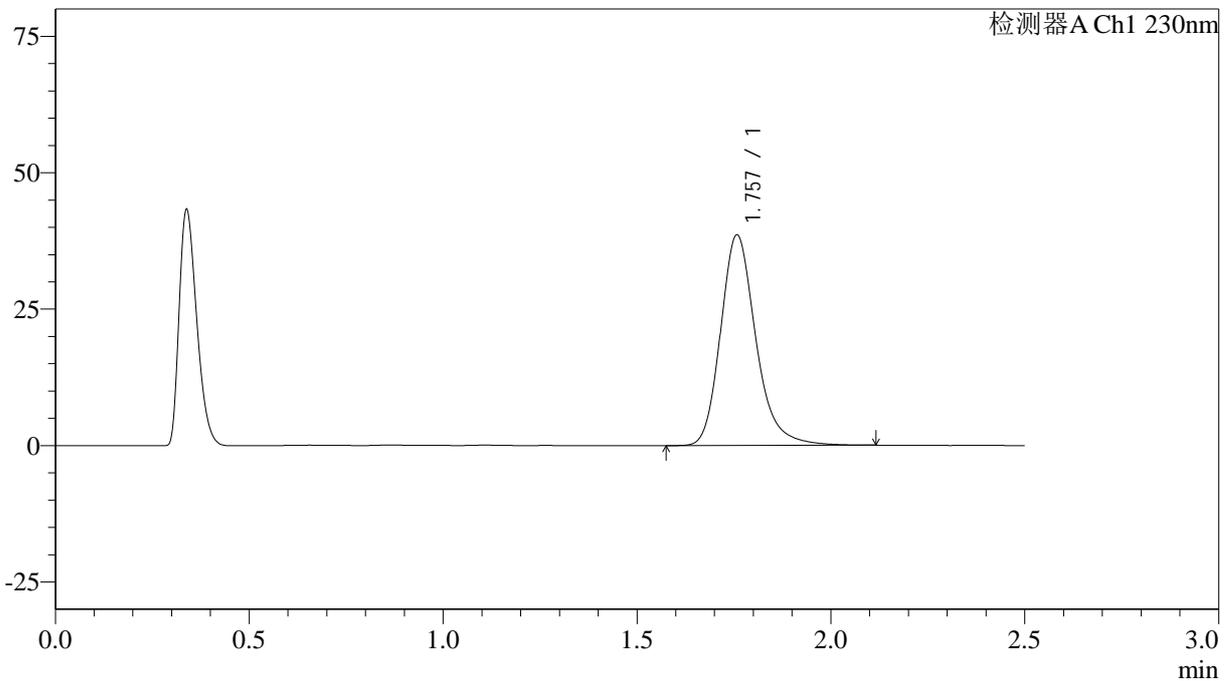
J487

<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



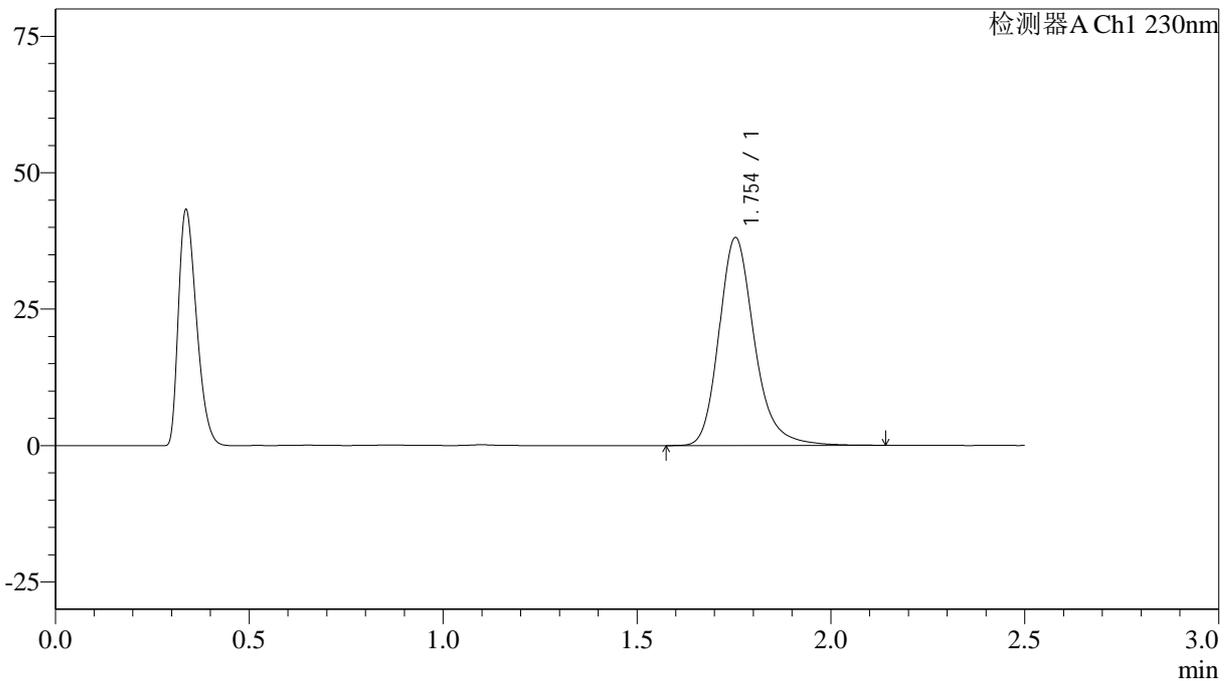
J487

<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			

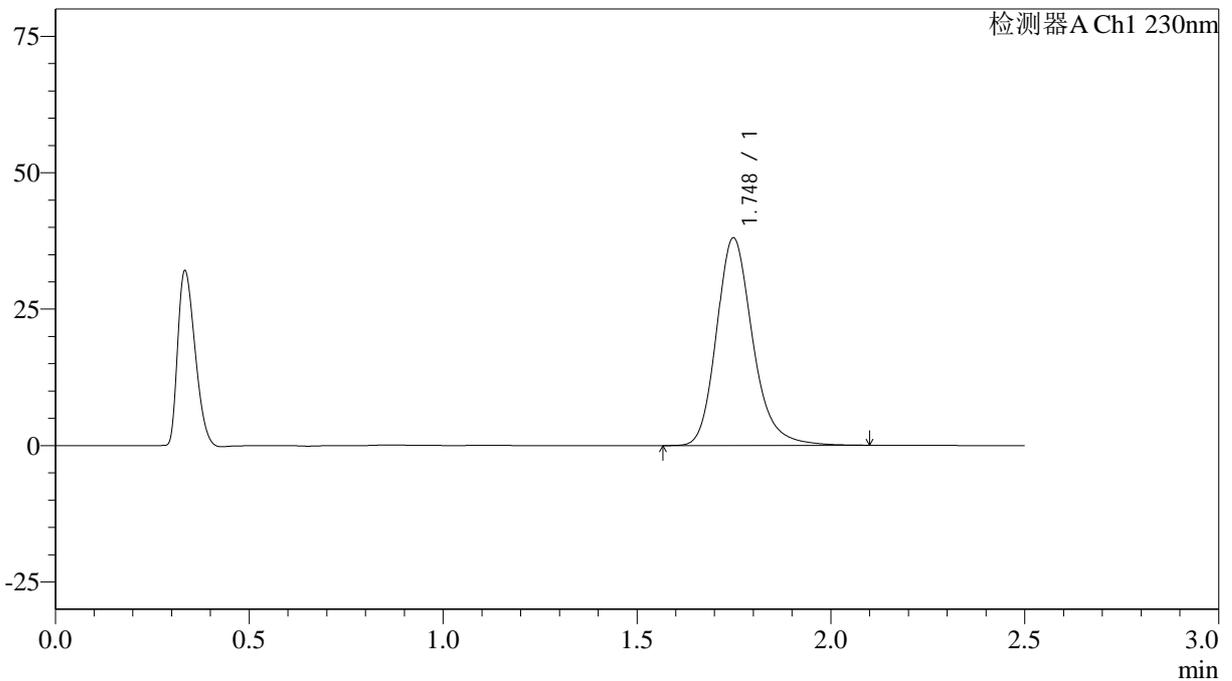
图166 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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



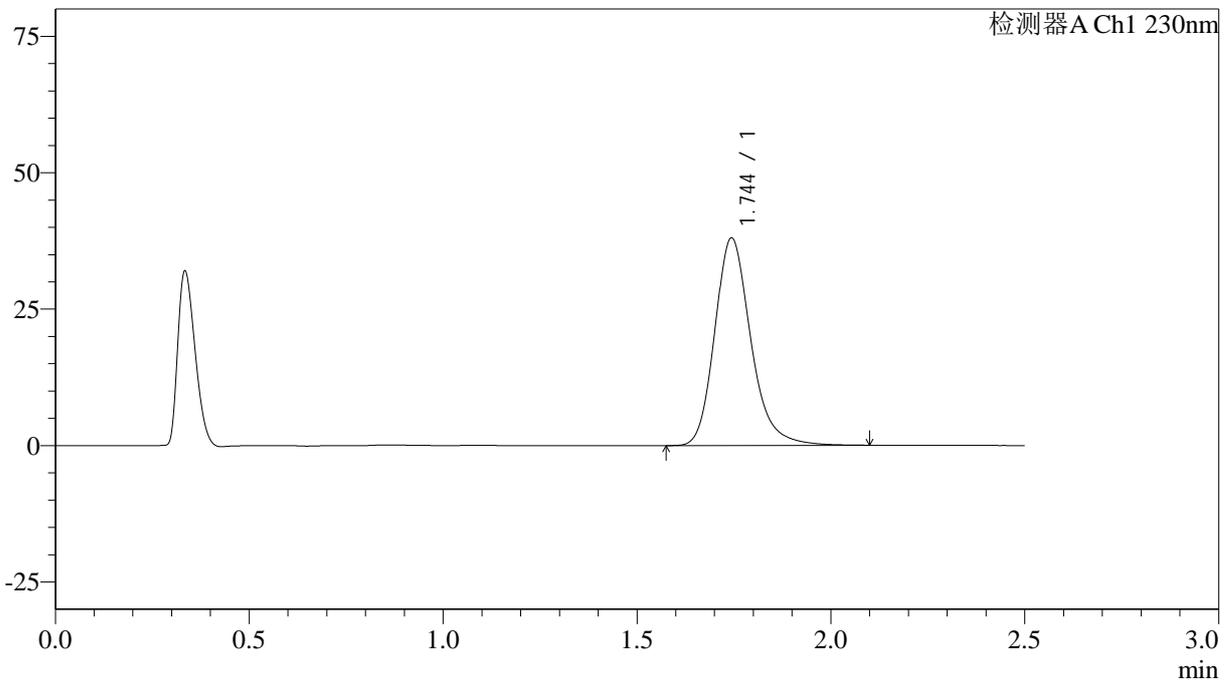
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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-桨法-50转
 对照品溶液-2-2