



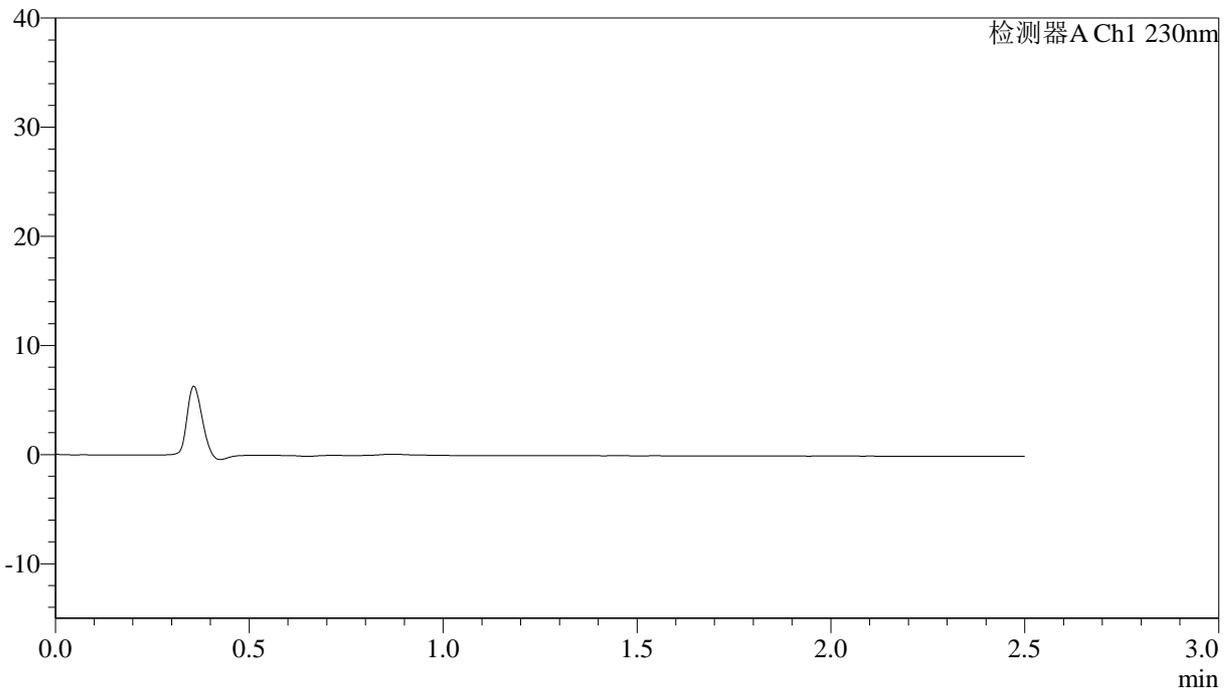
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-113/18-1-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/13 14:50:25 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:44:05 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	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 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023031211批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂



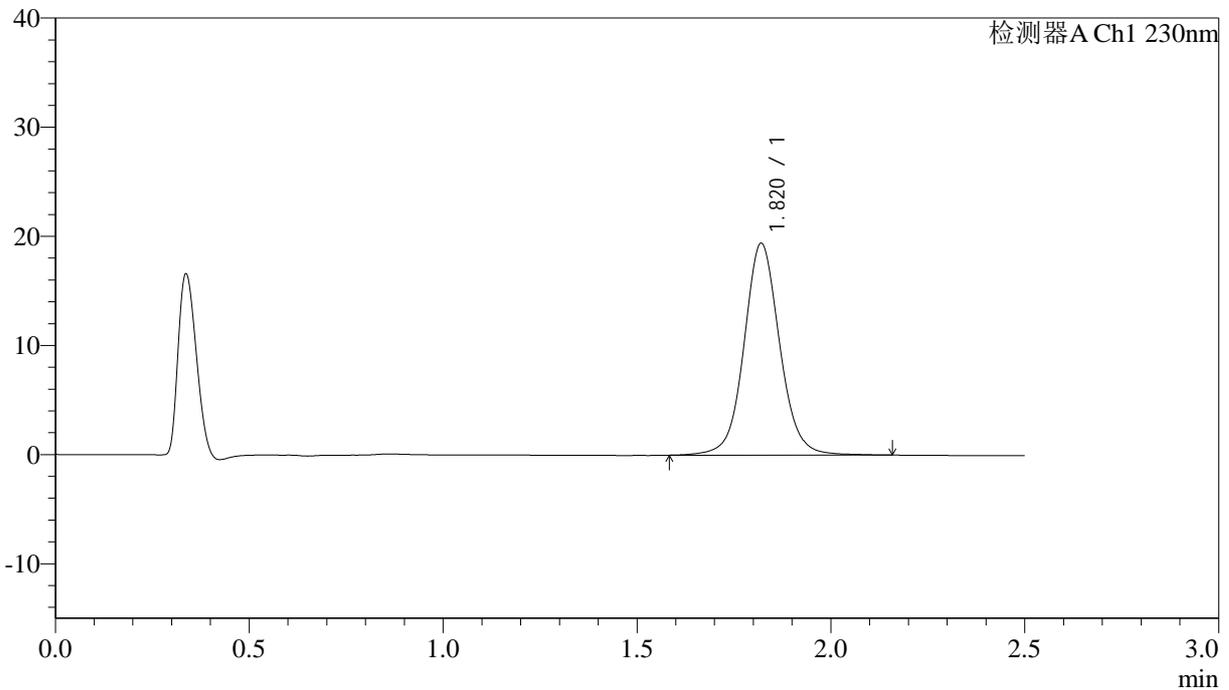
J487

<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 - 0-113/18-2-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/13 14:53:19 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:44:10 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.820	124754	100.000	19407	1962	1.067	--
总计		124754	100.000	19407			

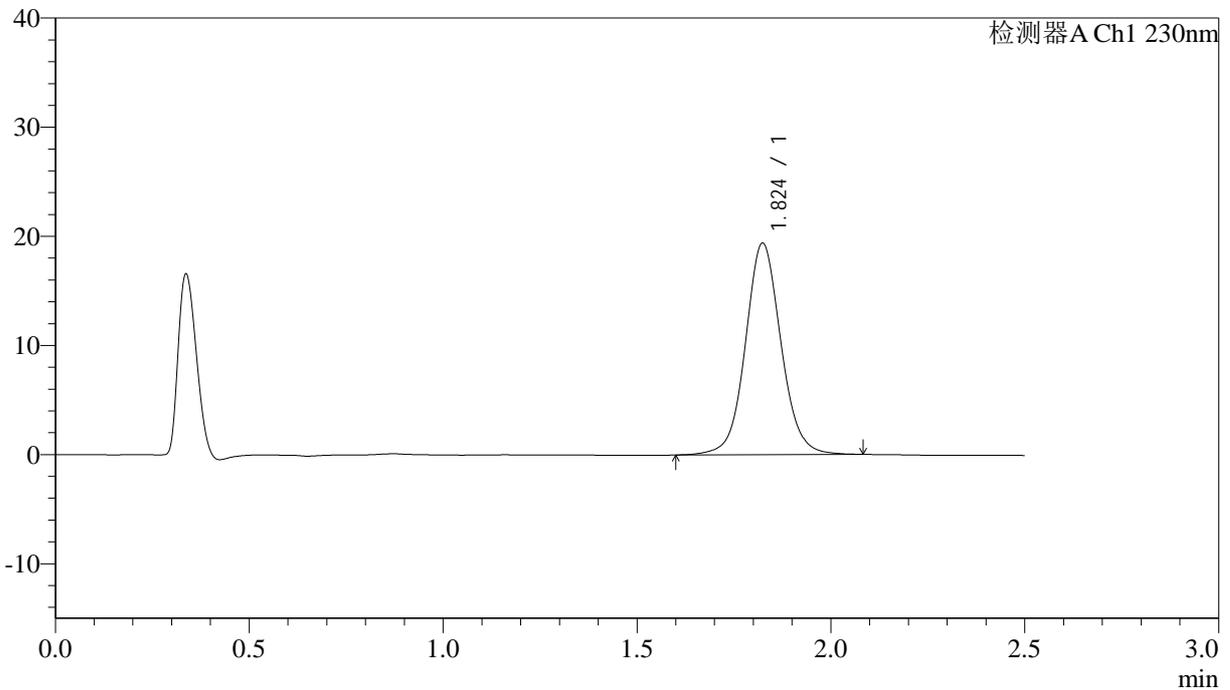
图2 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:230nm
 数据文件名:RC\$J487-0-113/18-3-2-2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名:RC\$J487-J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名:RC\$J487-J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号:1-18
 进样体积:10μl 版本号:6.115
 进样时间:2024/04/13 14:56:12 实验者:wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:44:13 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.824	123943	100.000	19367	1962	1.066	--
总计		123943	100.000	19367			

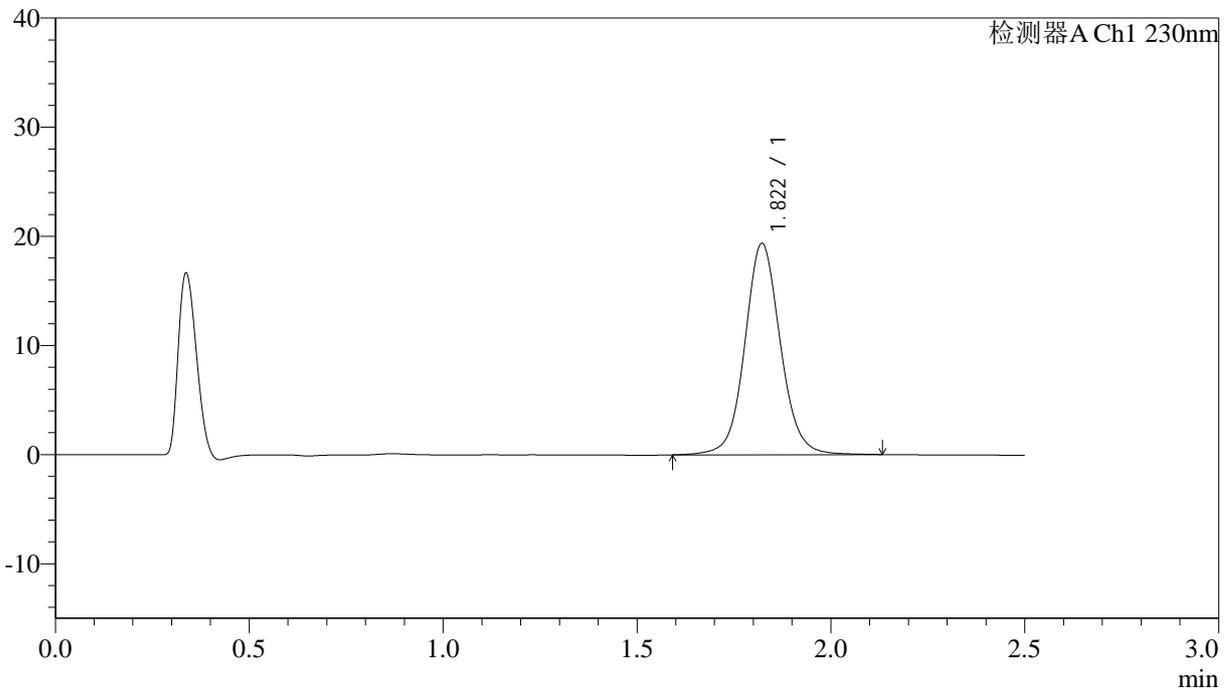
图3 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023031211批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:230nm
 数据文件名:RC\$J487-0-113/18-4-2-2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名:RC\$J487-J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名:RC\$J487-J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号:1-18
 进样体积:10µl 版本号:6.115
 进样时间:2024/04/13 14:59:06 实验者:wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:44:16 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.822	124049	100.000	19376	1966	1.072	--
总计		124049	100.000	19376			

图4 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023031211批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



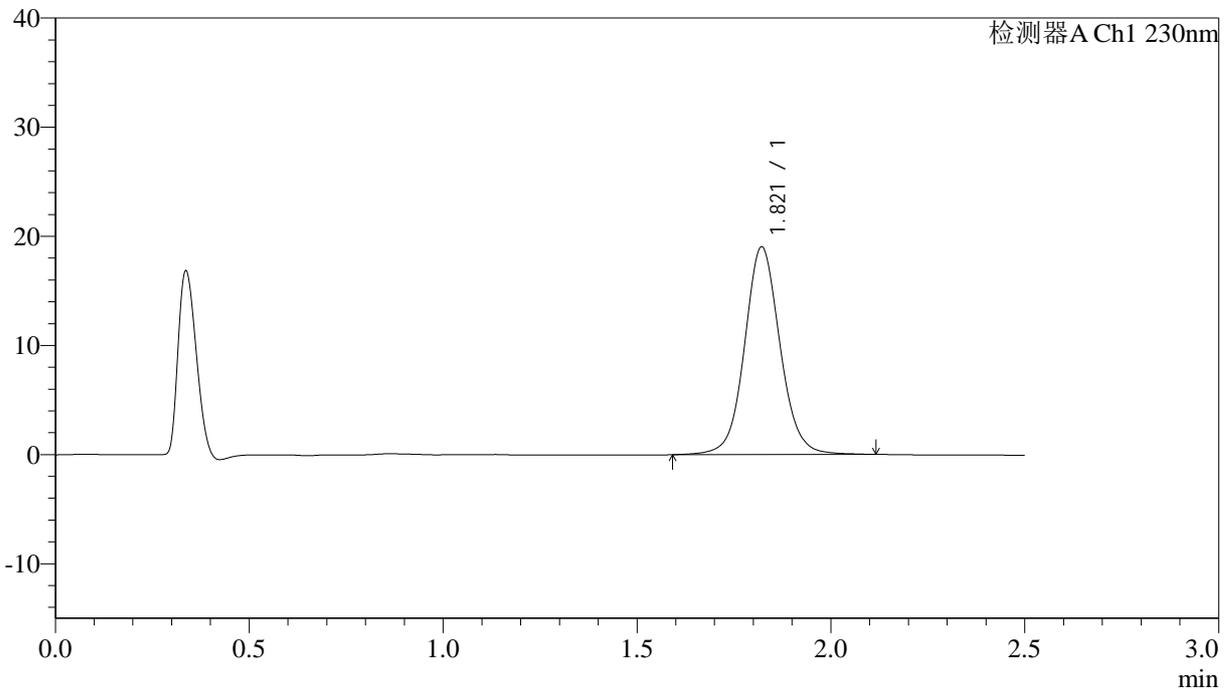
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-113/18-5-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/13 15:01:59 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:44:19 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.821	121815	100.000	19044	1971	1.071	--
总计		121815	100.000	19044			

图5 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



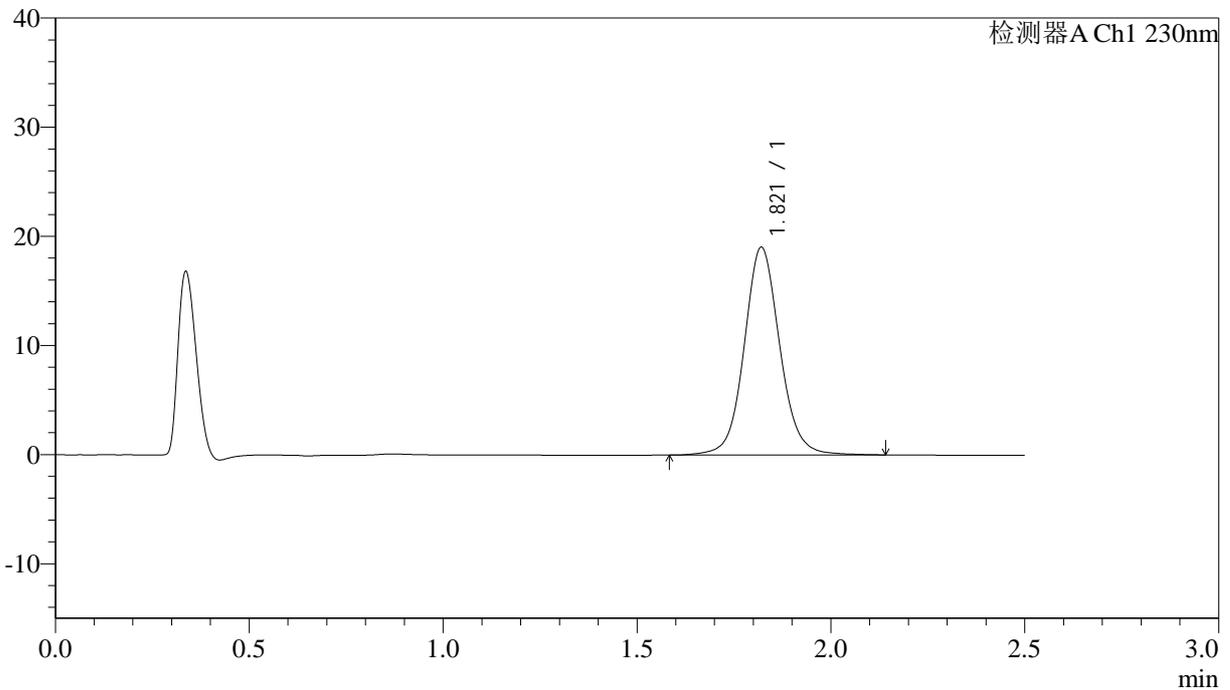
J487

<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 - 0-113/18-6-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/13 15:04:52 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:44:22 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.821	121906	100.000	19033	1968	1.077	--
总计		121906	100.000	19033			

图6 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



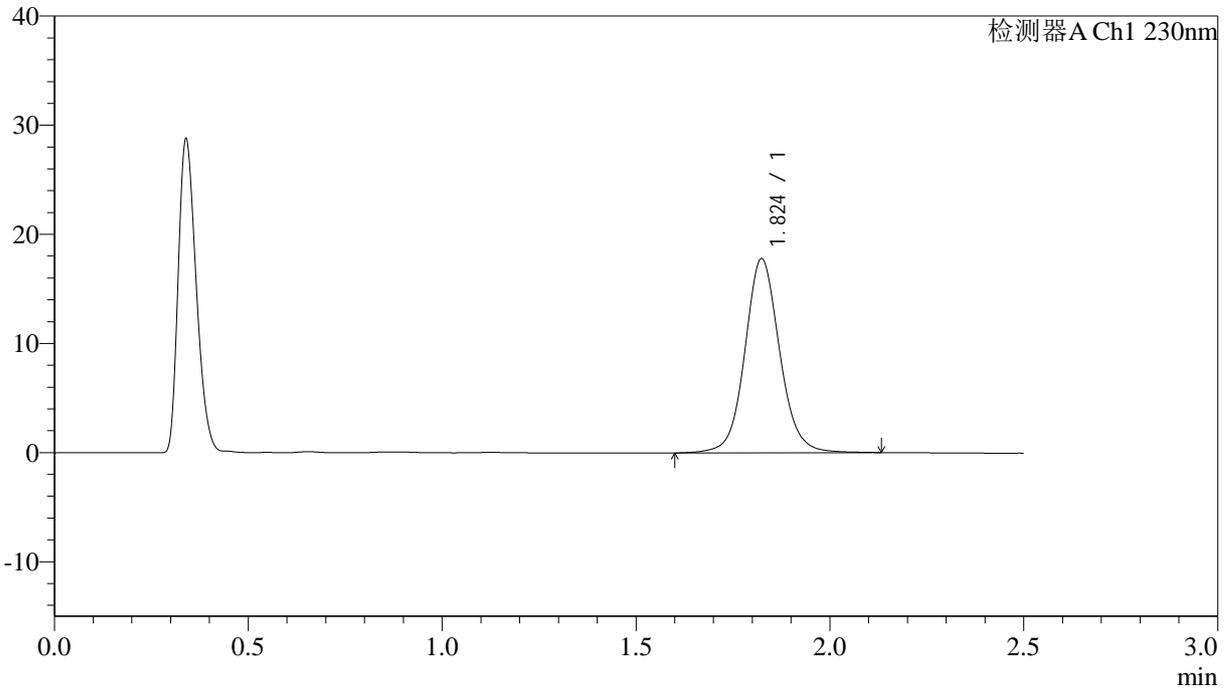
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-113/18-7-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/13 15:07:44 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:44:24 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.824	111313	100.000	17765	2069	1.082	--
总计		111313	100.000	17765			

图7 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



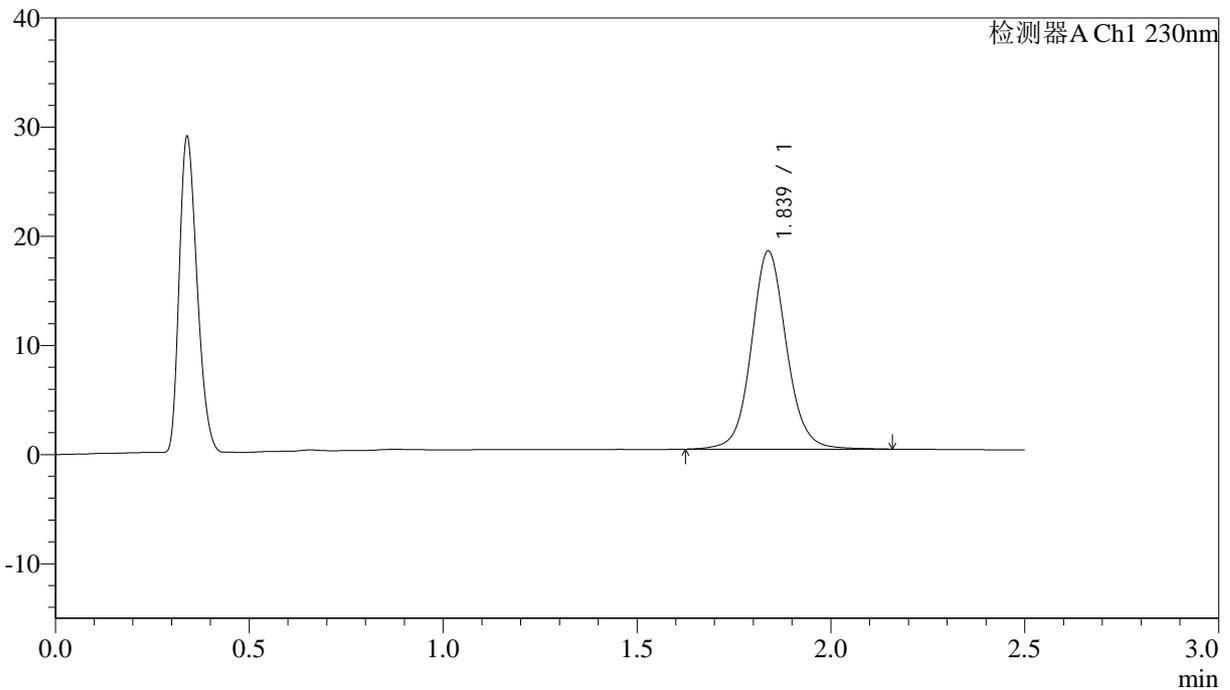
J487

<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 - 0-113/18-8-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/13 15:10:36 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:44:27 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	114605	100.000	18160	2065	1.076	--
总计		114605	100.000	18160			

图8 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



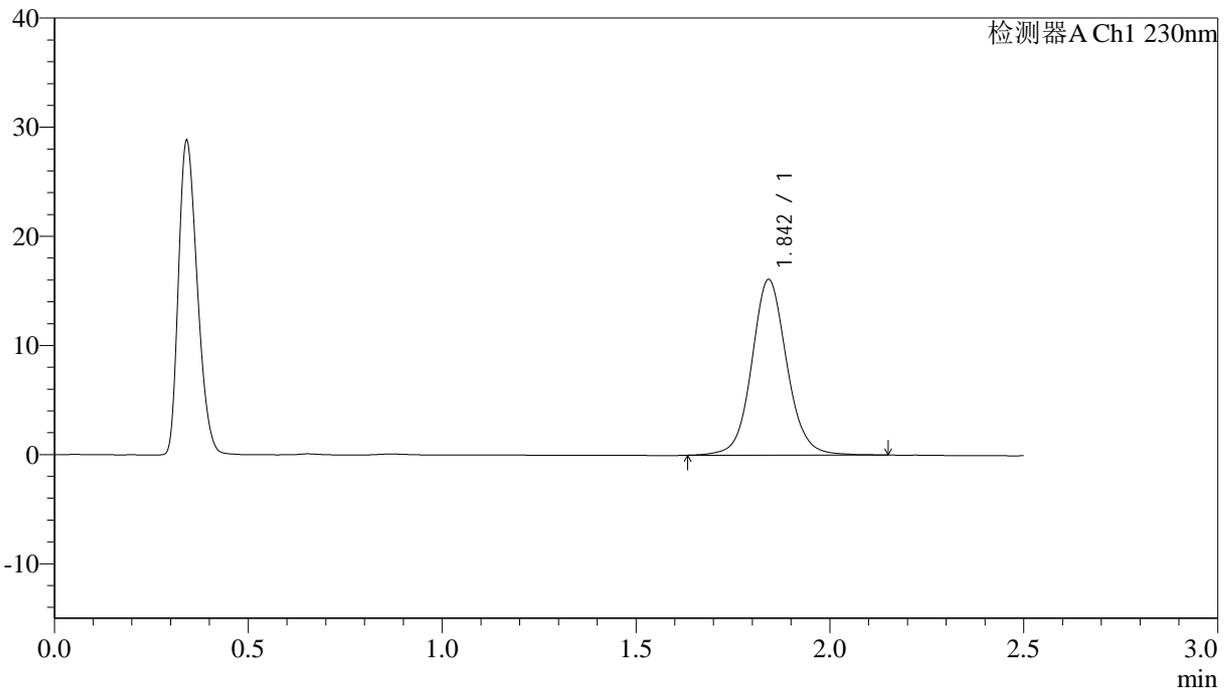
J487

<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 - 0-113/18-9-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/13 15:13:28 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:44:30 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	101506	100.000	16038	2071	1.078	--
总计		101506	100.000	16038			

图9 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



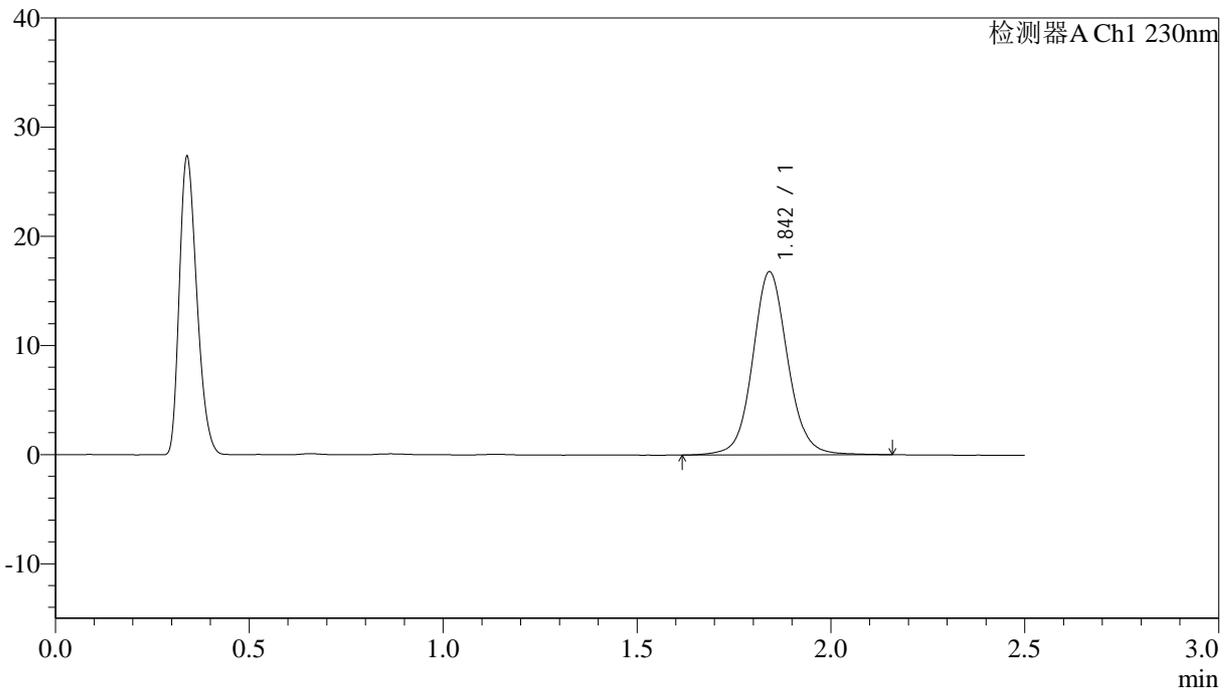
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-113/18-10-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/13 15:16:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:44:33 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	105797	100.000	16728	2081	1.081	--
总计		105797	100.000	16728			

图10 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



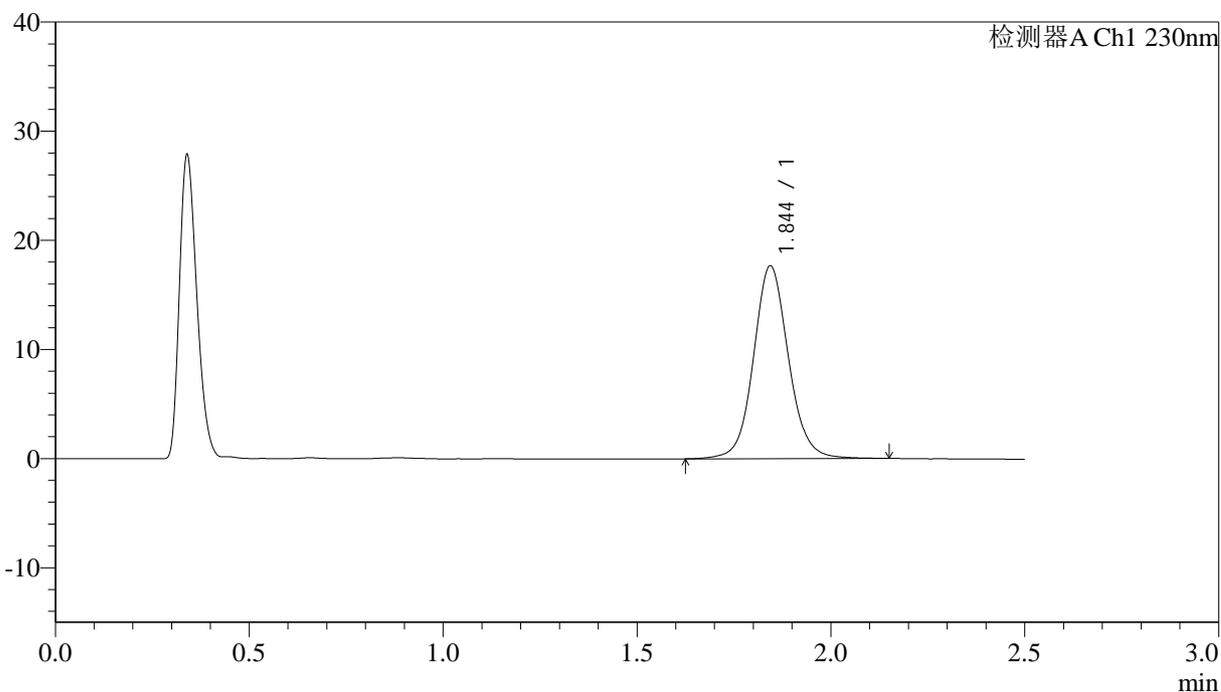
J487

<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 - 0-113/18-11-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/13 15:19:12 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:44:36 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	111124	100.000	17632	2092	1.081	--
总计		111124	100.000	17632			

图11 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



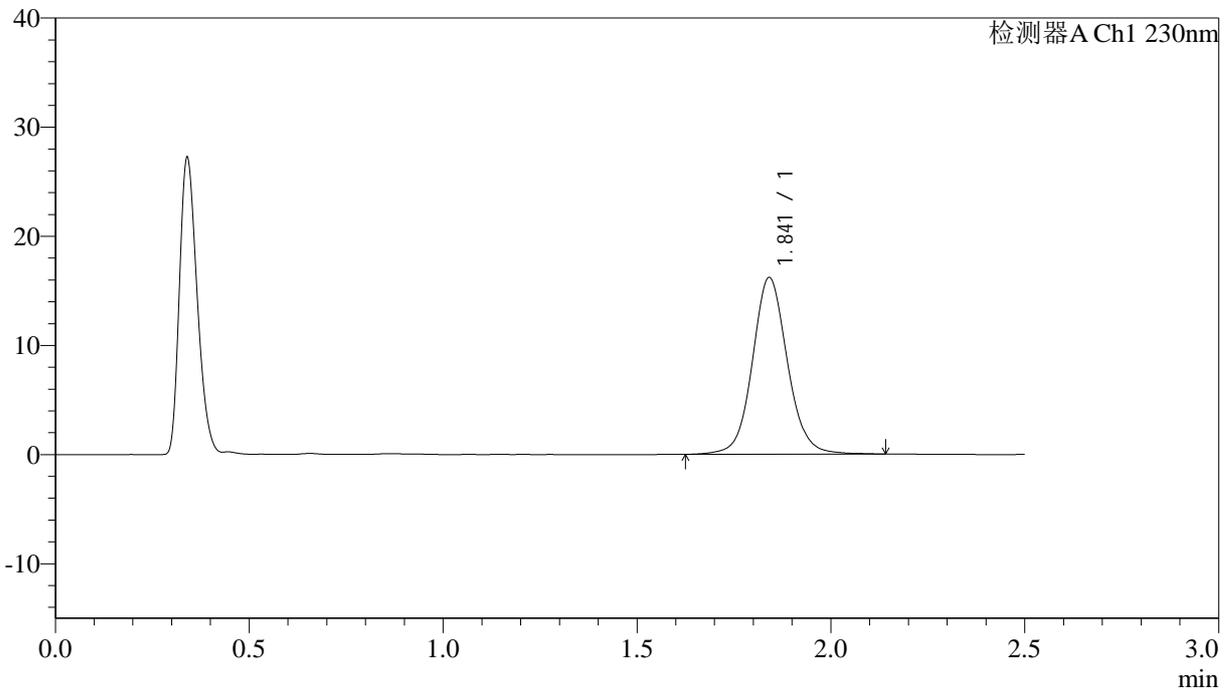
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-113/18-12-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/13 15:22:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:44:39 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	101841	100.000	16156	2081	1.081	--
总计		101841	100.000	16156			

图12 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



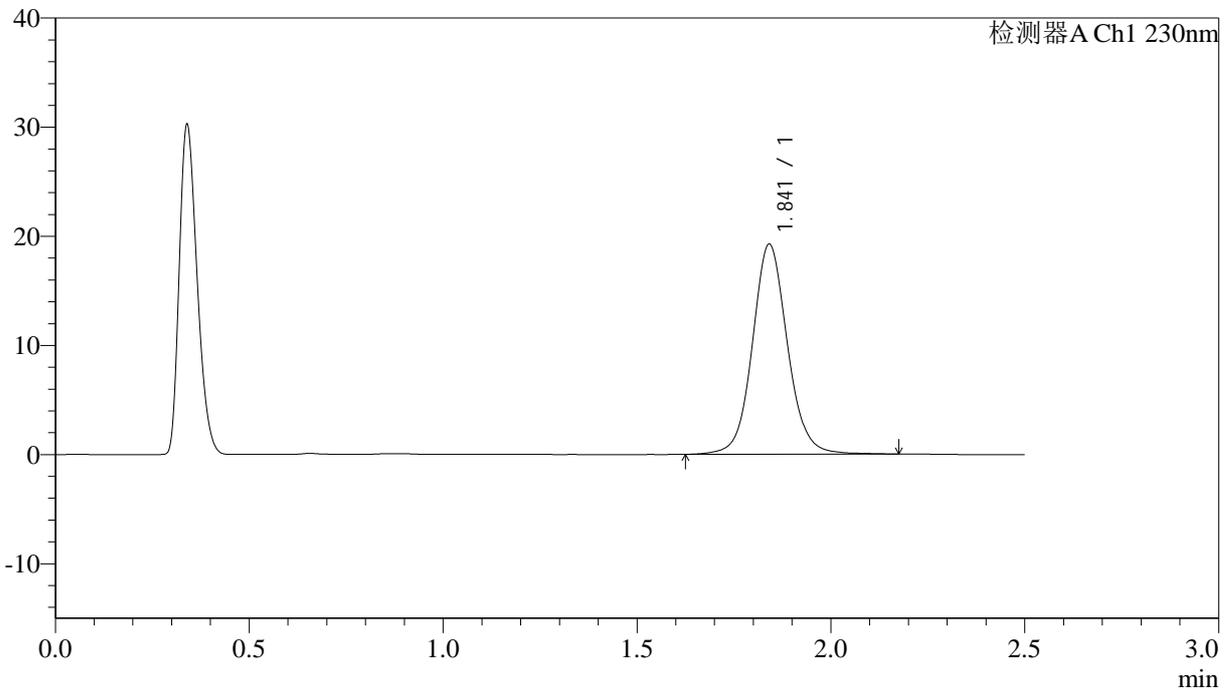
J487

<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 - 0-113/18-13-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/13 15:24:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:44:42 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	121461	100.000	19214	2077	1.081	--
总计		121461	100.000	19214			

图13 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



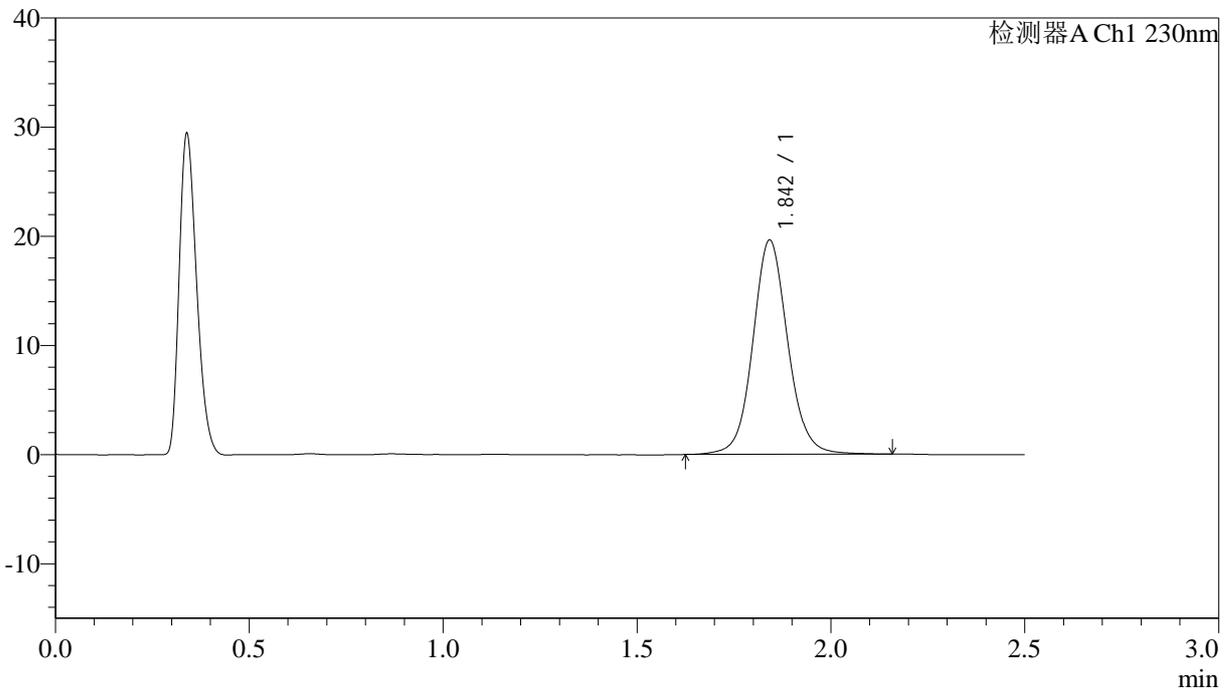
J487

<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 - 0-113/18-14-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/13 15:27:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:44:44 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	123500	100.000	19552	2086	1.083	--
总计		123500	100.000	19552			

图14 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



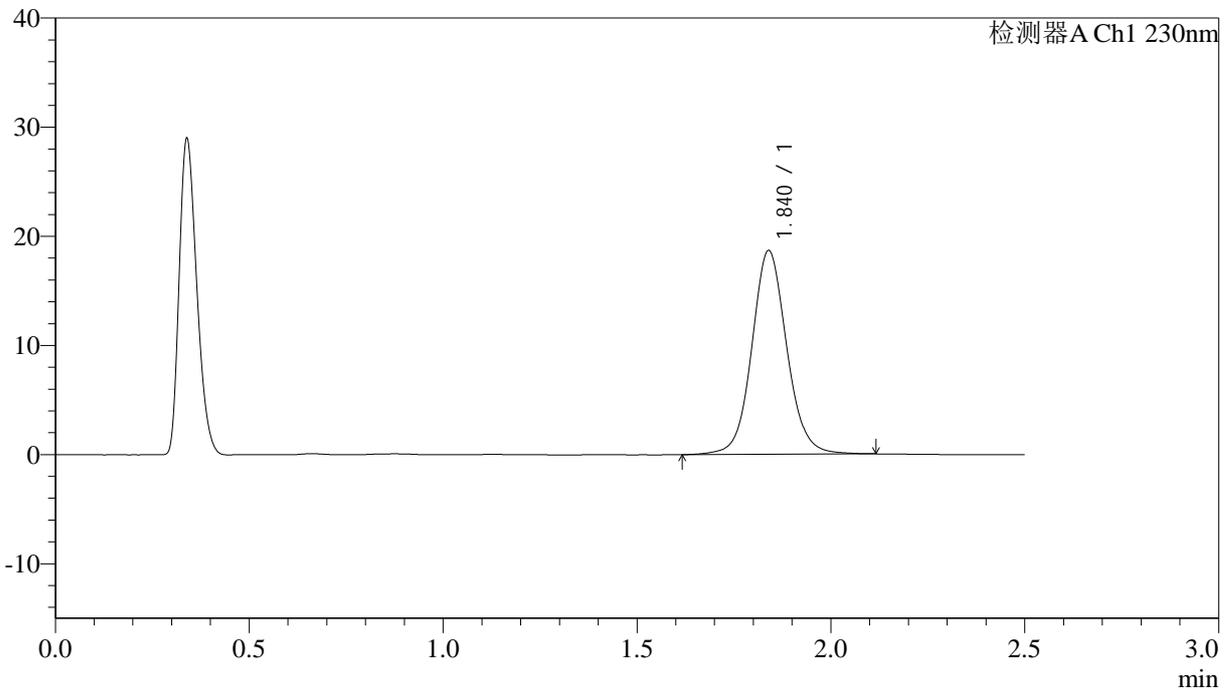
J487

<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 - 0-113/18-15-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/13 15:30:39 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:44:47 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	117449	100.000	18670	2071	1.078	--
总计		117449	100.000	18670			

图15 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



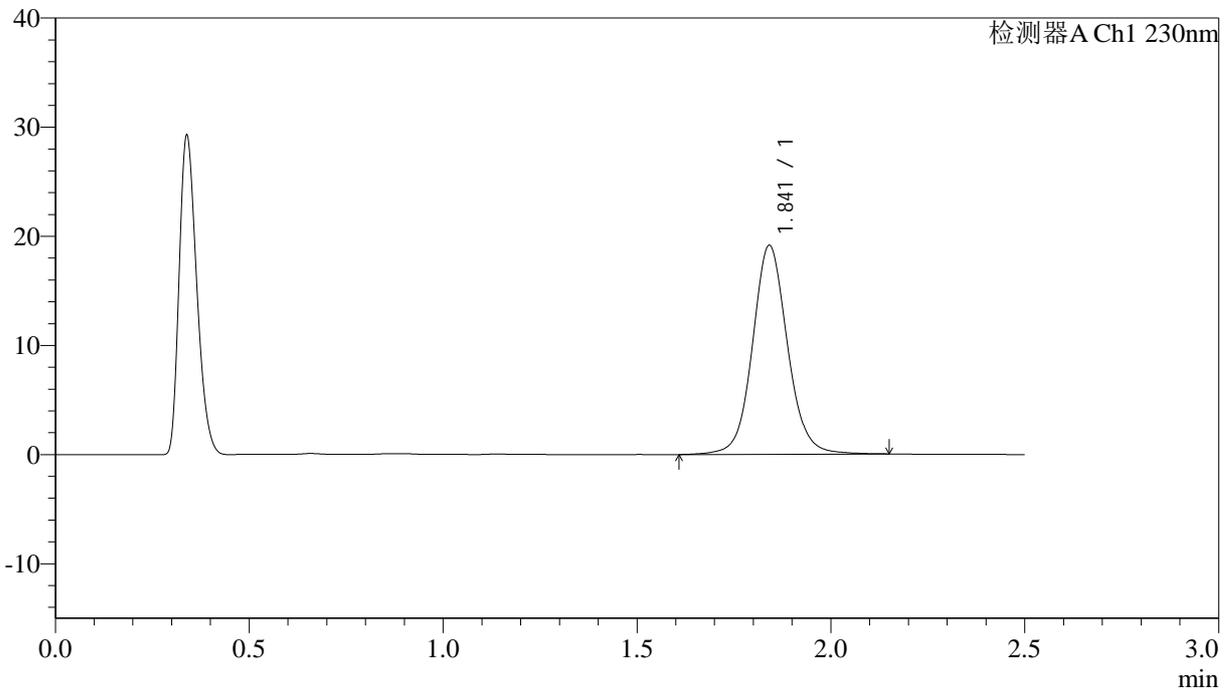
J487

<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 - 0-113/18-16-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/13 15:33:31 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:44:50 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	120708	100.000	19099	2080	1.079	--
总计		120708	100.000	19099			

图16 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



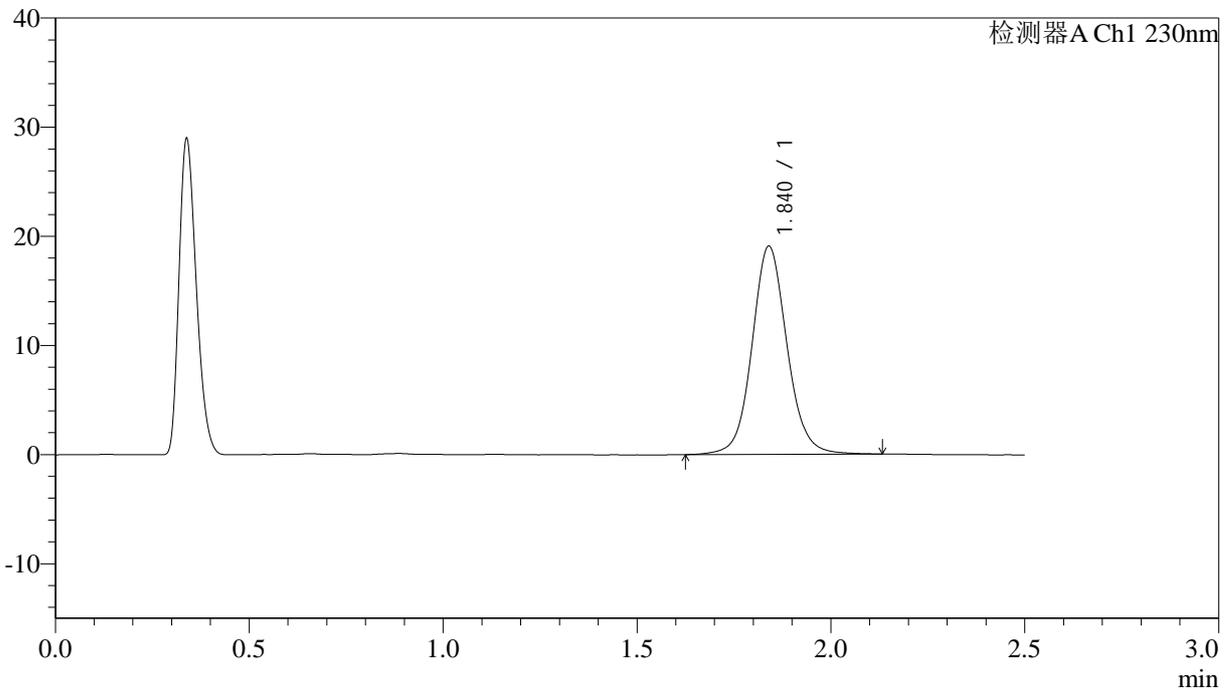
J487

<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 - 0-113/18-17-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/13 15:36:23 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:44:53 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	119993	100.000	19061	2076	1.081	--
总计		119993	100.000	19061			

图17 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



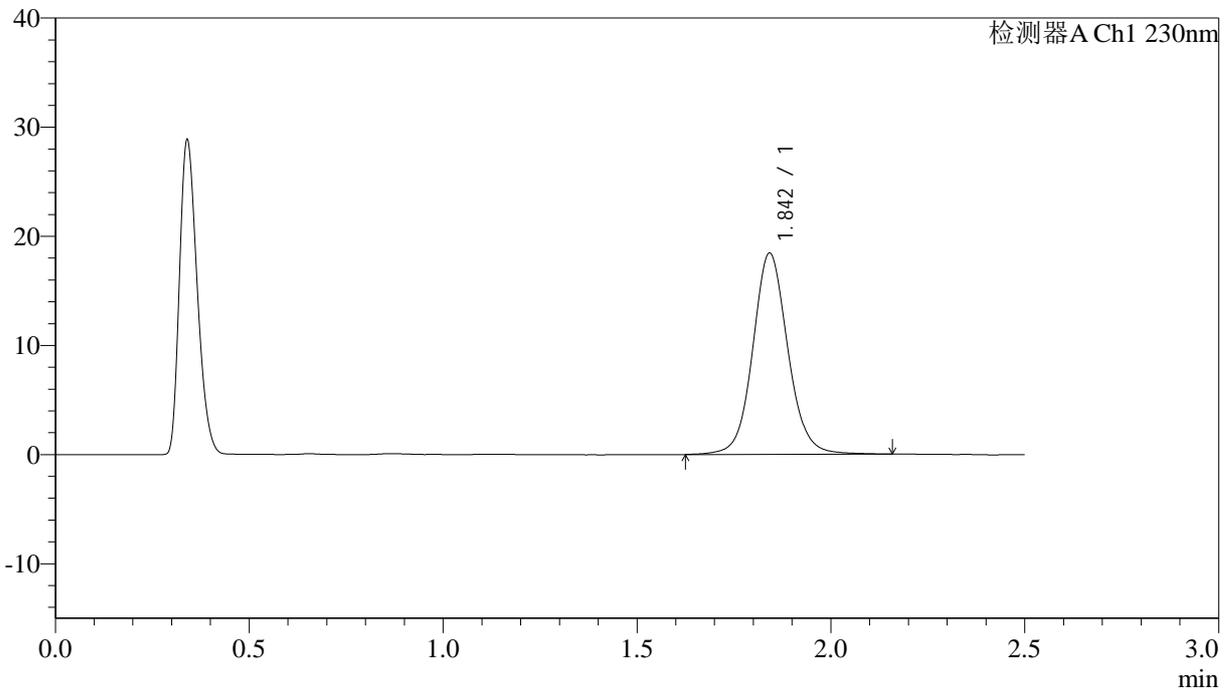
J487

<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 - 0-113/18-18-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/13 15:39:15 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:44:56 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	116431	100.000	18377	2072	1.082	--
总计		116431	100.000	18377			

图18 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



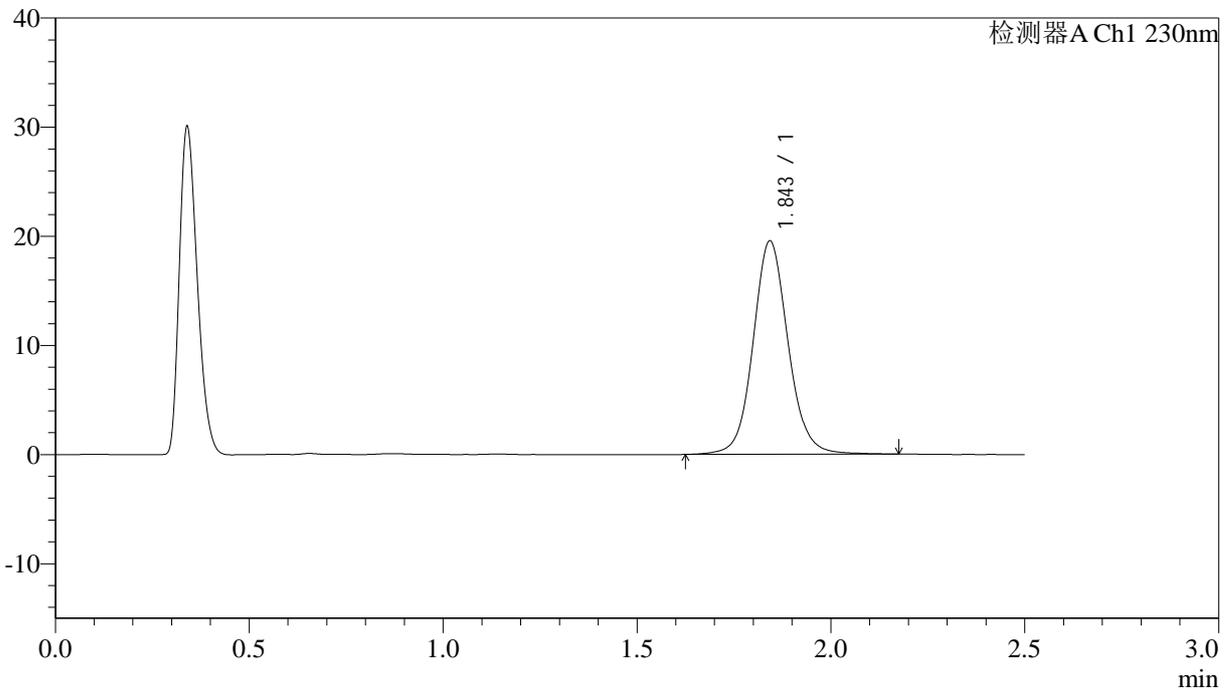
J487

<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 - 0-113/18-19-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/13 15:42:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:44:59 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	123173	100.000	19463	2086	1.088	--
总计		123173	100.000	19463			

图19 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



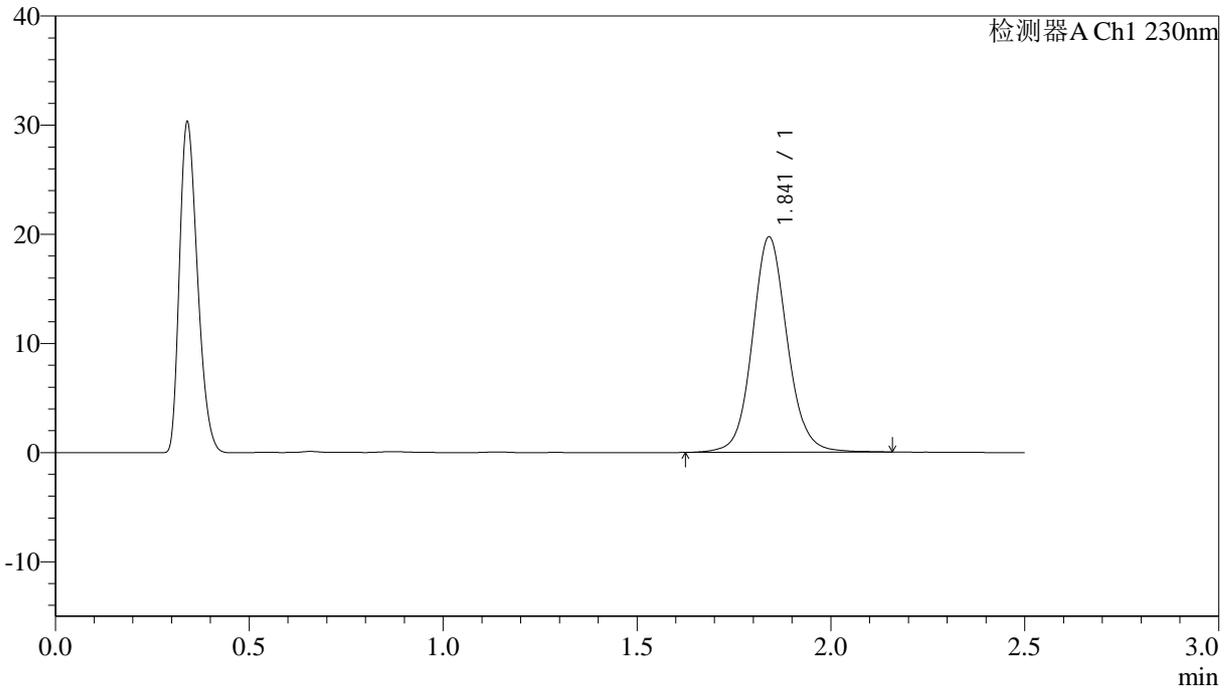
J487

<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 - 0-113/18-20-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/13 15:44:59 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:45:02 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	123954	100.000	19713	2087	1.087	--
总计		123954	100.000	19713			

图20 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



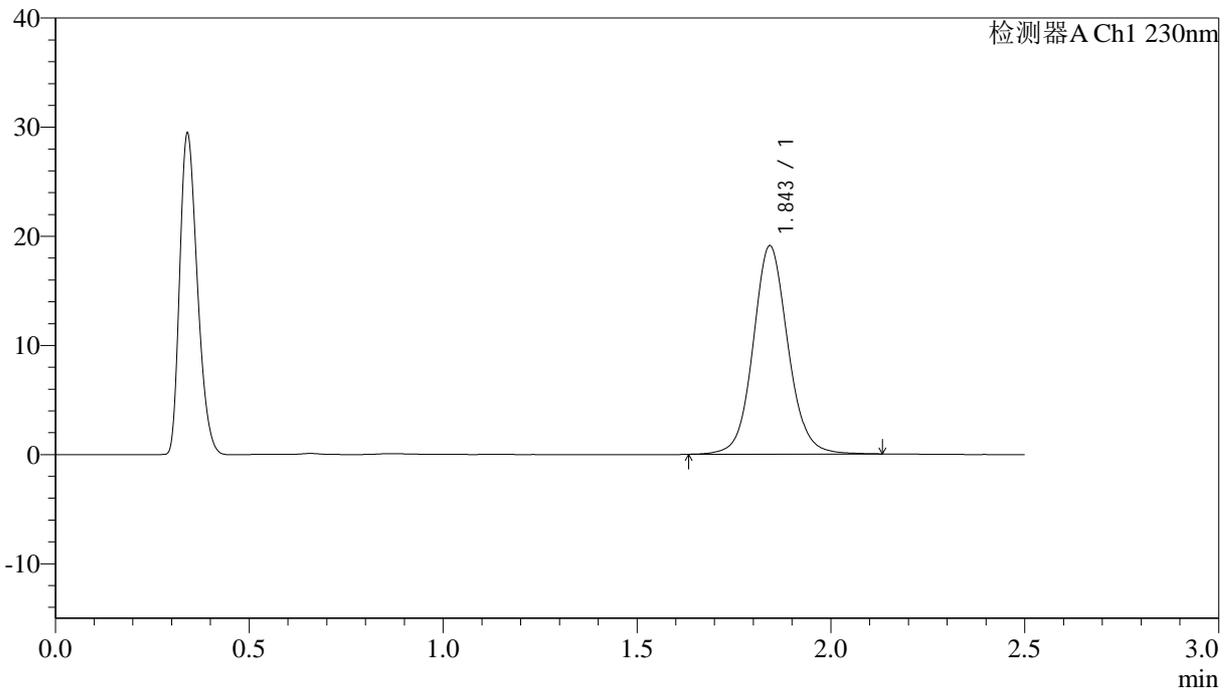
J487

<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 - 0-113/18-21-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-21 版本号: 6.115
 进样体积: 10μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/04/13 15:47:51 处理者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:45:05
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	119643	100.000	19000	2091	1.085	--
总计		119643	100.000	19000			

图21 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



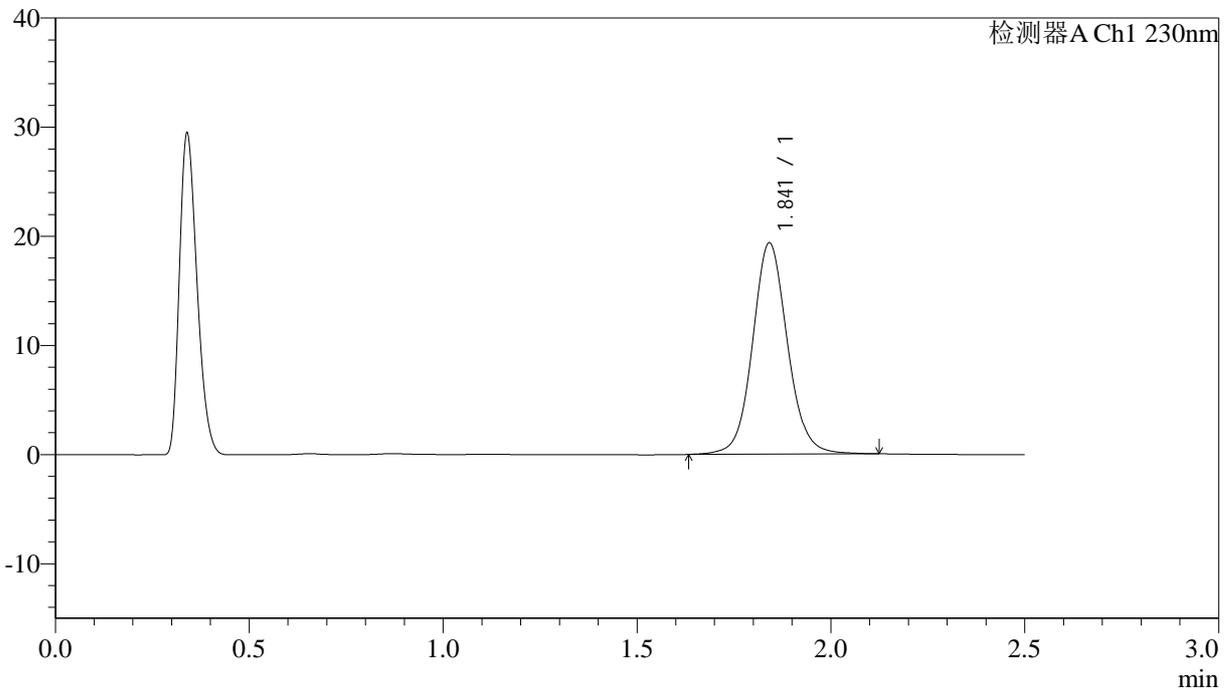
J487

<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 - 0-113/18-22-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/13 15:50:44 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:45:08 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	121658	100.000	19316	2075	1.083	--
总计		121658	100.000	19316			

图22 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



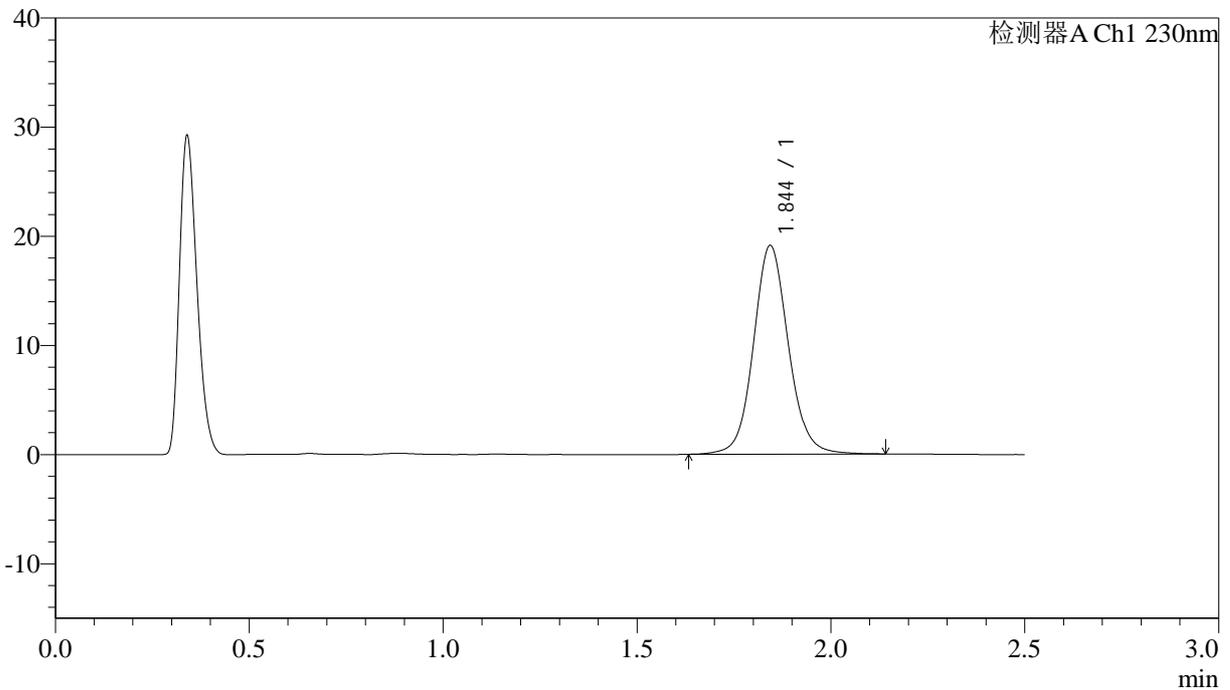
J487

<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 - 0-113/18-23-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/13 15:53:35 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:45:11 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	120127	100.000	19065	2087	1.087	--
总计		120127	100.000	19065			

图23 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



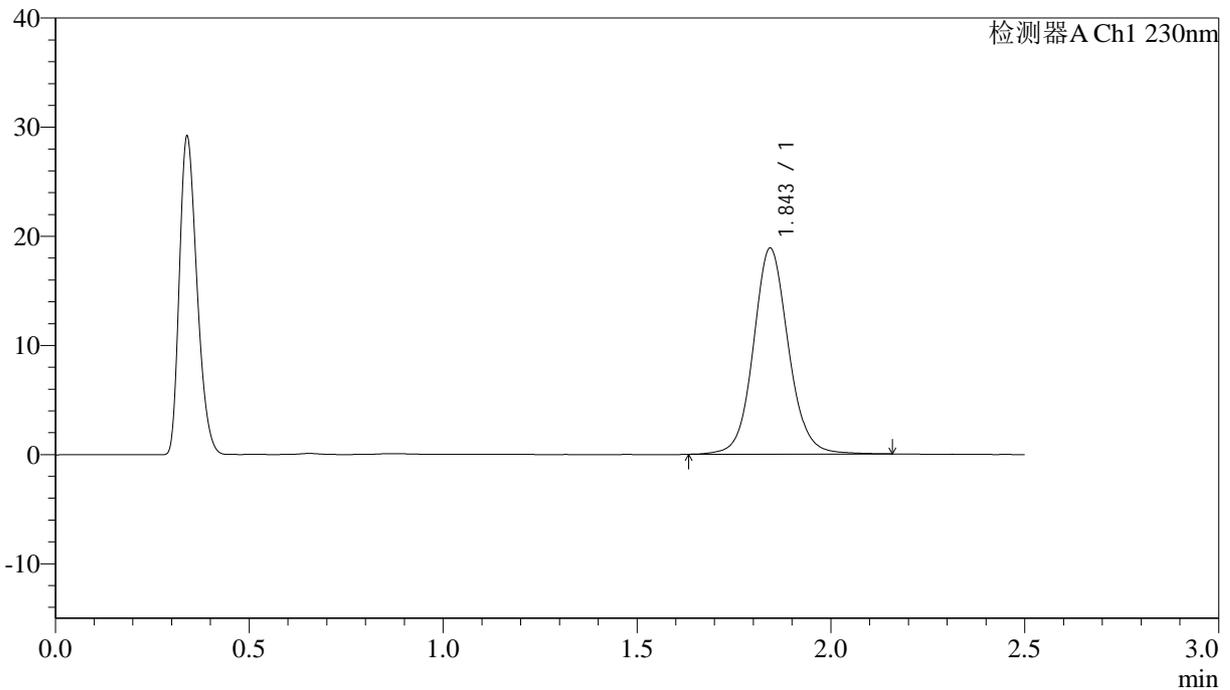
J487

<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 - 0-113/18-24-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/13 15:56:28 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:45:14 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	118964	100.000	18821	2079	1.087	--
总计		118964	100.000	18821			

图24 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



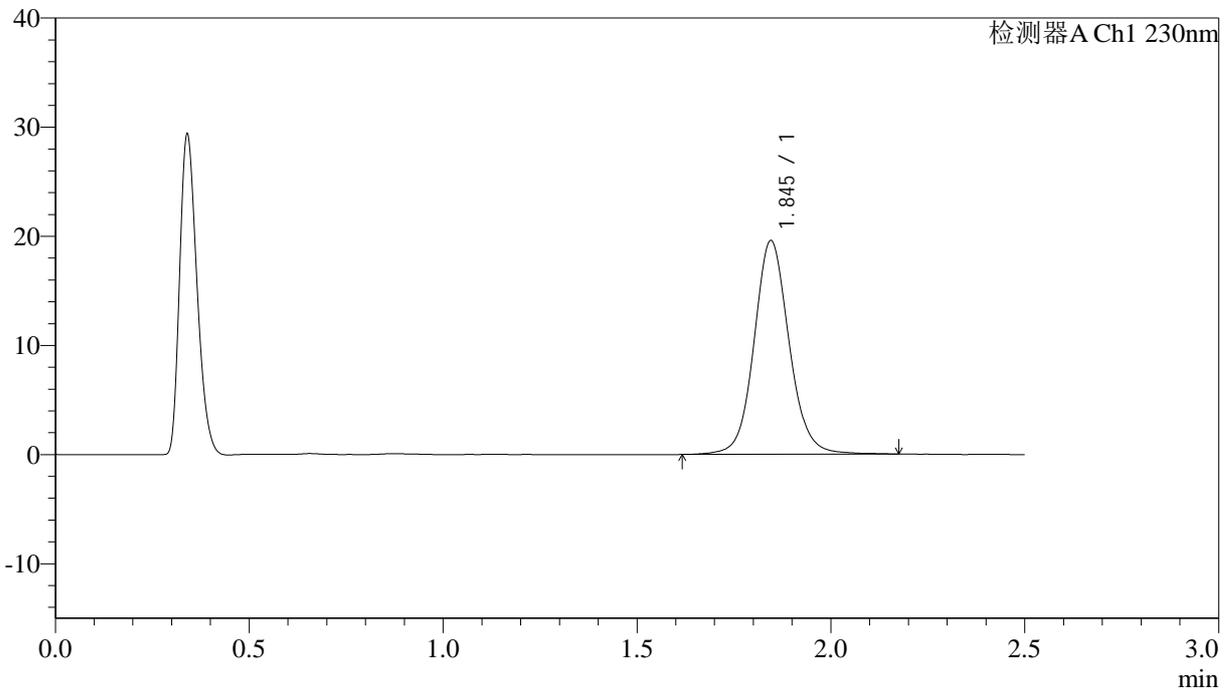
J487

<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 - 0-113/18-25-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/13 15:59:19 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:45:17 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	123649	100.000	19579	2082	1.087	--
总计		123649	100.000	19579			

图25 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



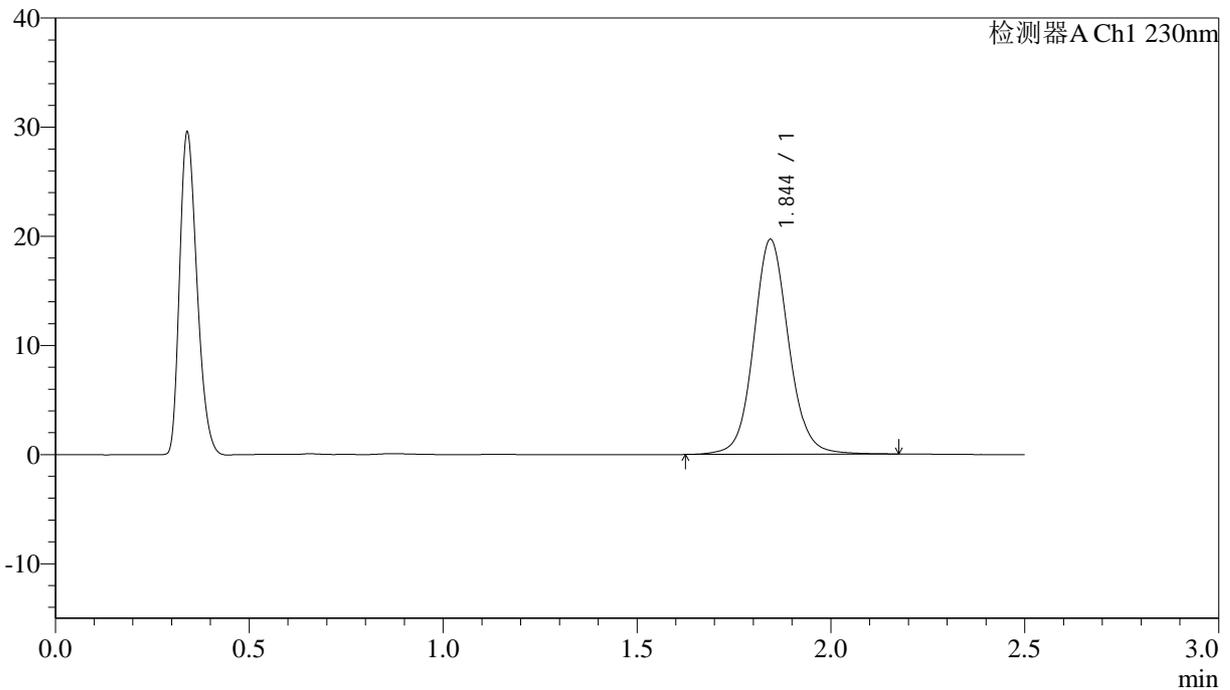
J487

<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 - 0-113/18-26-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/13 16:02:11 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:45:20 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	124156	100.000	19662	2084	1.087	--
总计		124156	100.000	19662			

图26 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



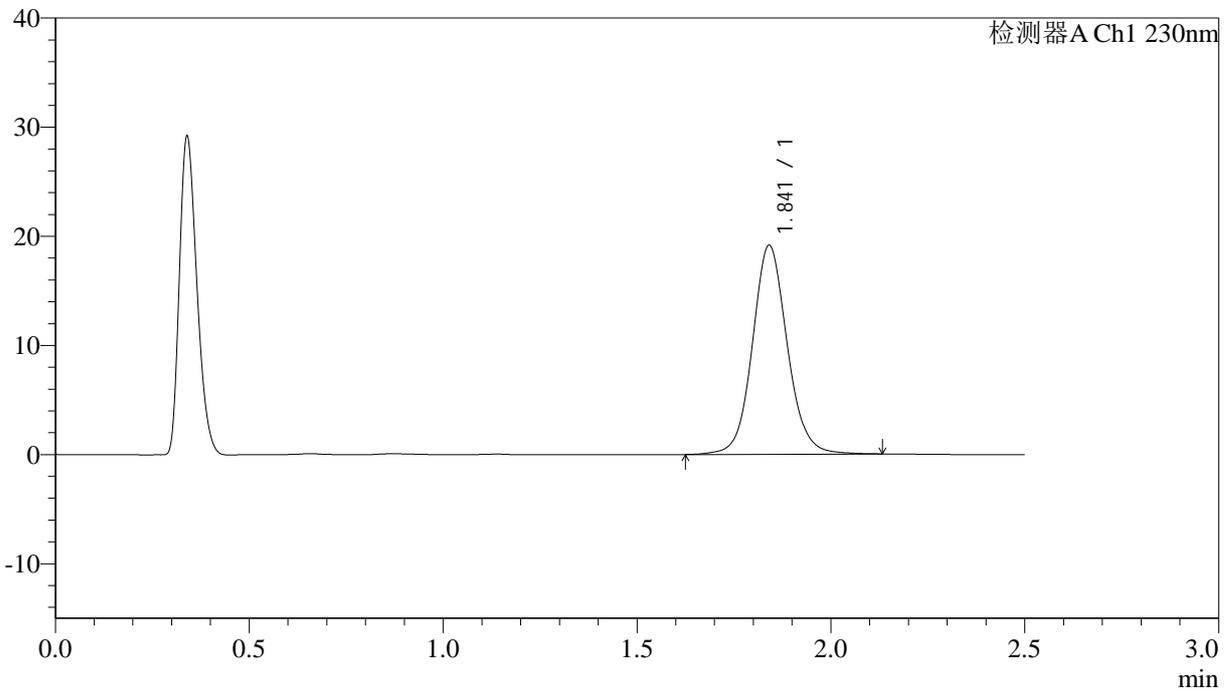
J487

<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 - 0-113/18-27-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/13 16:05:03 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:45:23 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	120079	100.000	19116	2089	1.086	--
总计		120079	100.000	19116			

图27 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



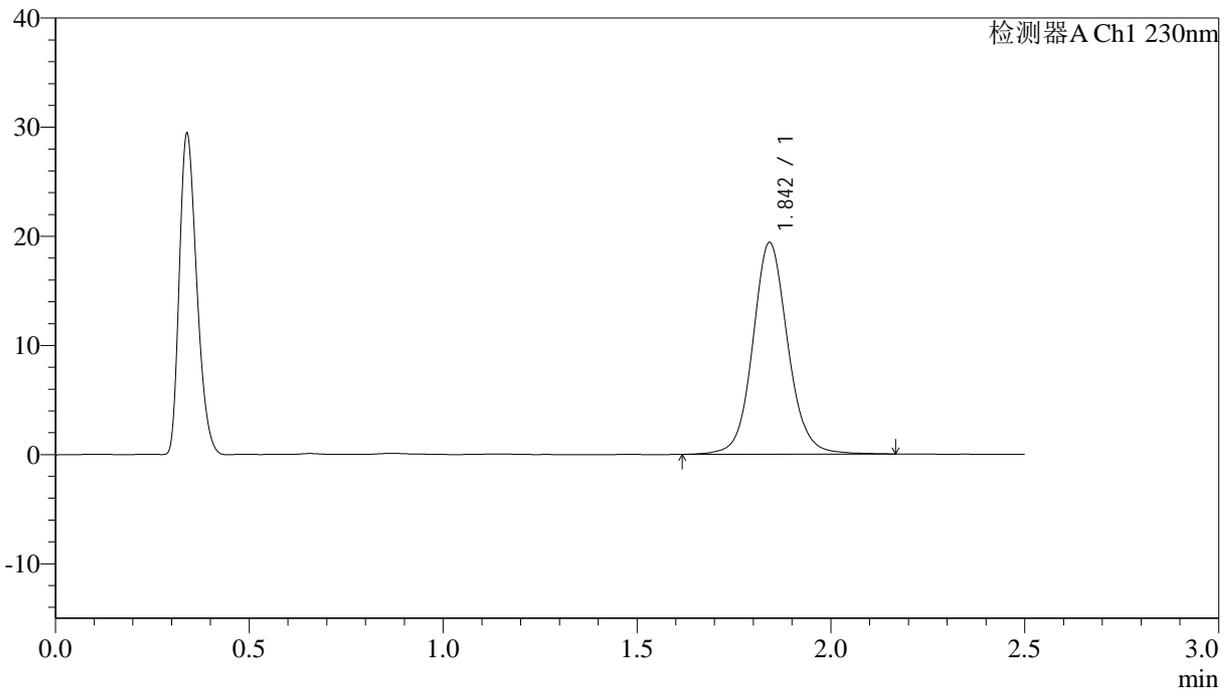
J487

<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 - 0-113/18-28-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/13 16:07:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:45:25 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	122389	100.000	19332	2079	1.088	--
总计		122389	100.000	19332			

图28 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



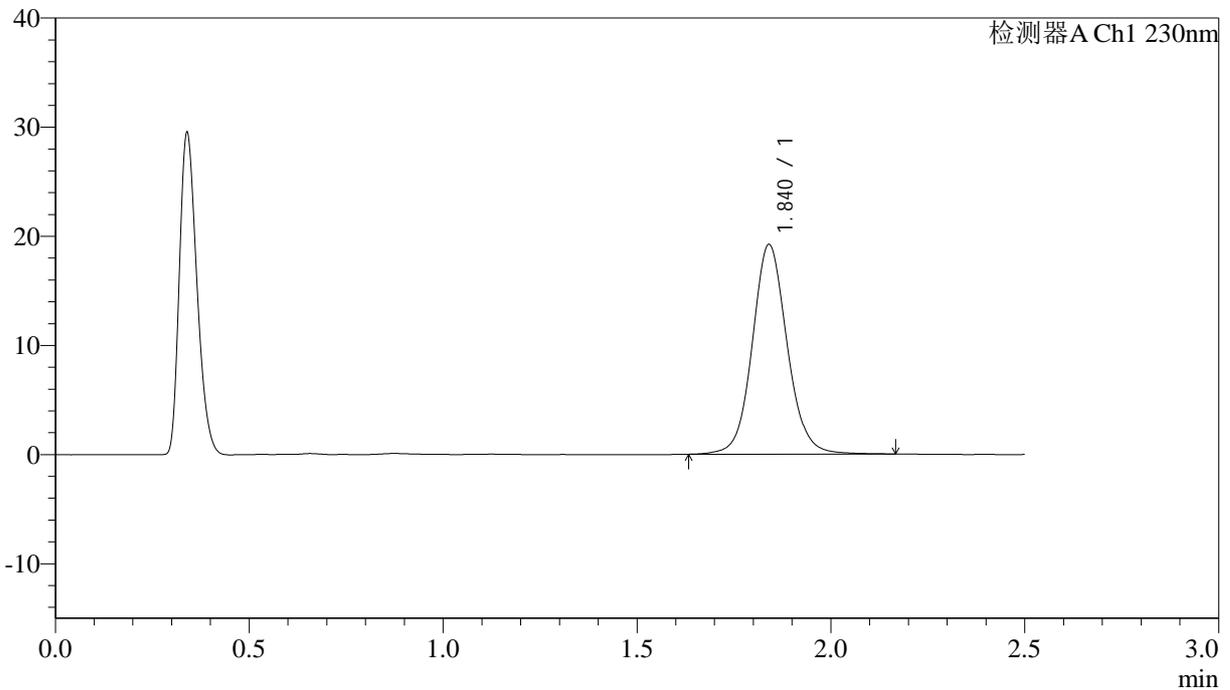
J487

<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 - 0-113/18-29-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/13 16:10:47 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:45:28 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	120509	100.000	19198	2090	1.087	--
总计		120509	100.000	19198			

图29 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



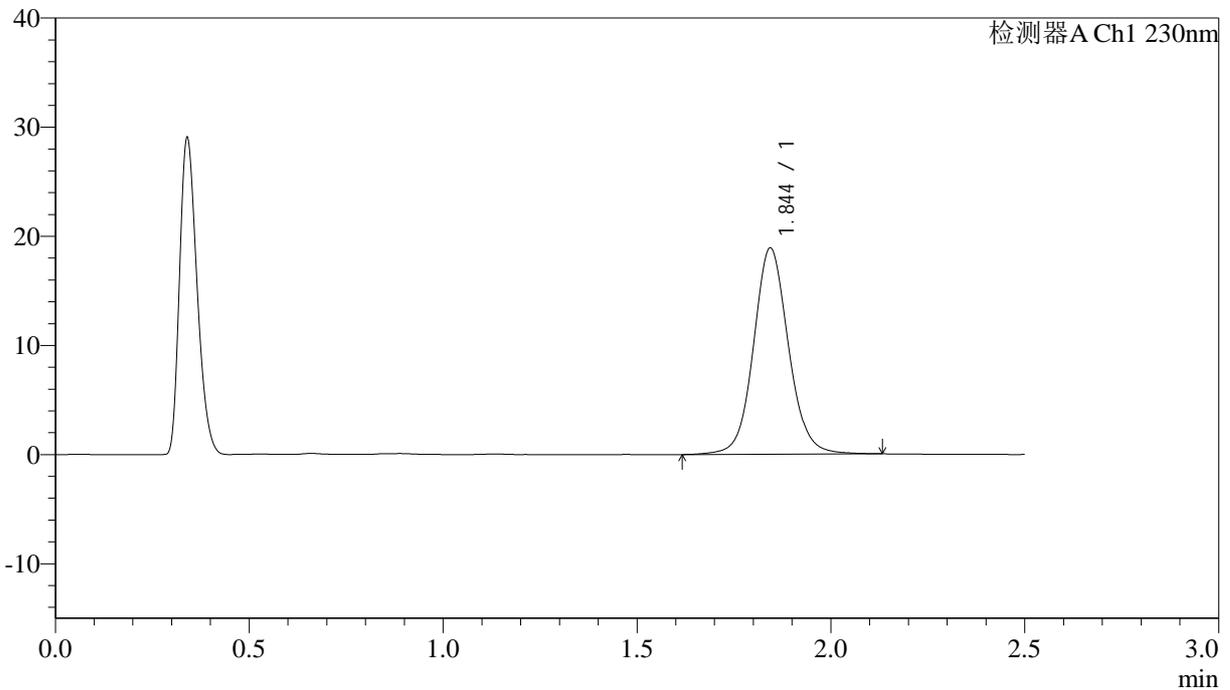
J487

<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 - 0-113/18-30-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/13 16:13:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:45:31 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	118858	100.000	18852	2081	1.082	--
总计		118858	100.000	18852			

图30 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



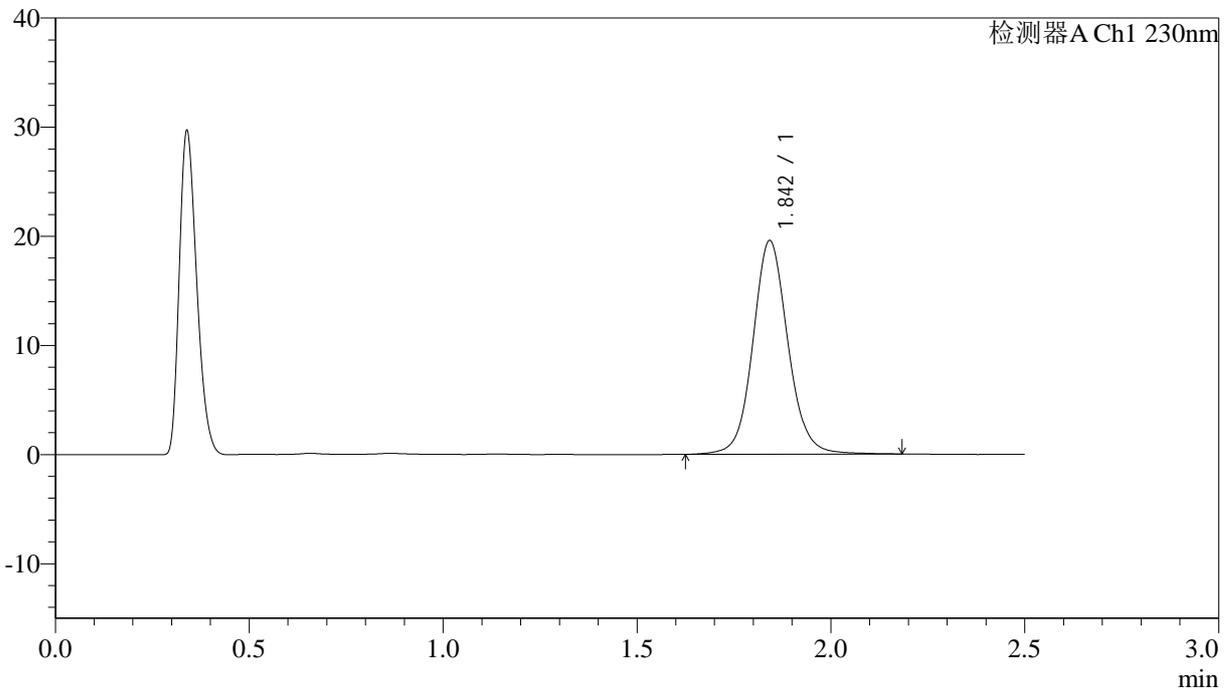
J487

<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 - 0-113/18-31-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/13 16:16:31 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:45:34 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	123421	100.000	19488	2080	1.087	--
总计		123421	100.000	19488			

图31 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



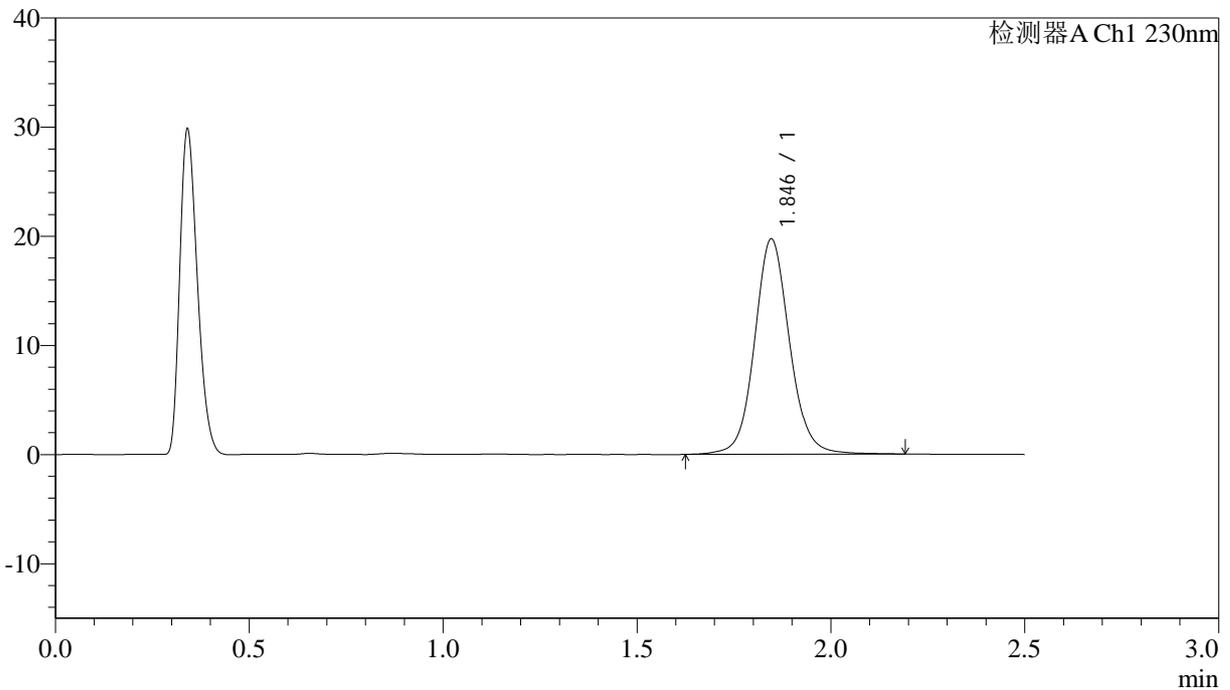
J487

<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 - 0-113/18-32-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/13 16:19:23 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:45:38 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	124272	100.000	19743	2098	1.088	--
总计		124272	100.000	19743			

图32 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



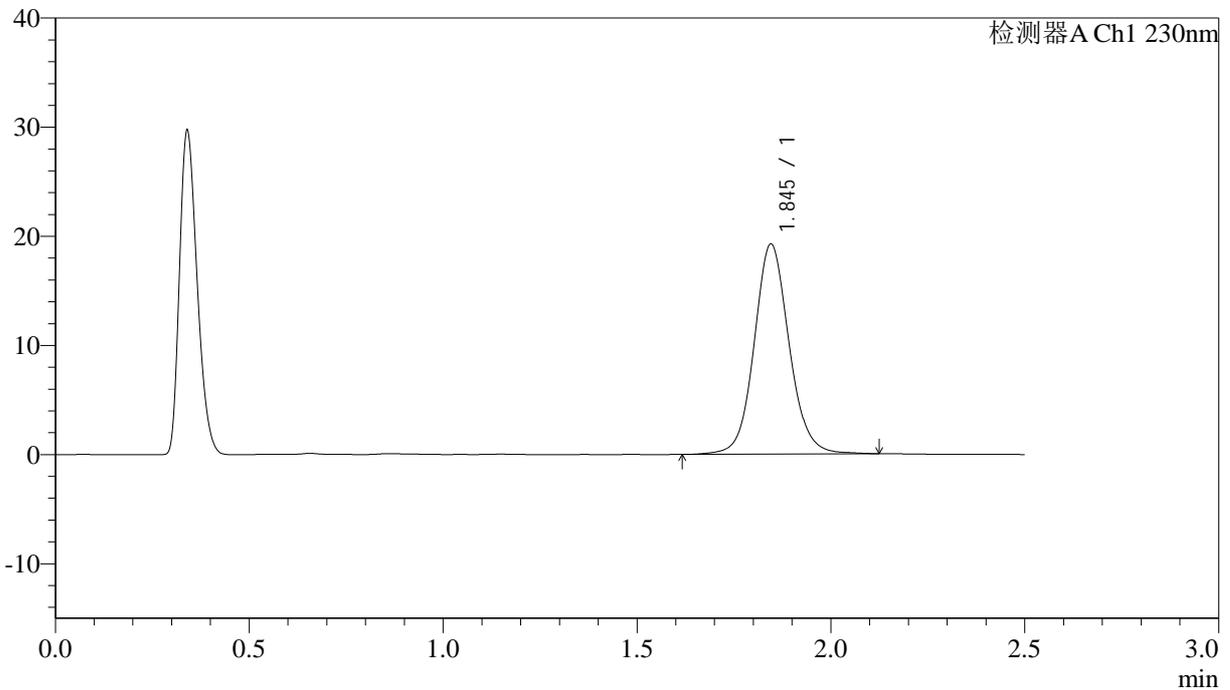
J487

<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 - 0-113/18-33-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/13 16:22:15 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:45:40 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	121061	100.000	19253	2090	1.090	--
总计		121061	100.000	19253			

图33 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



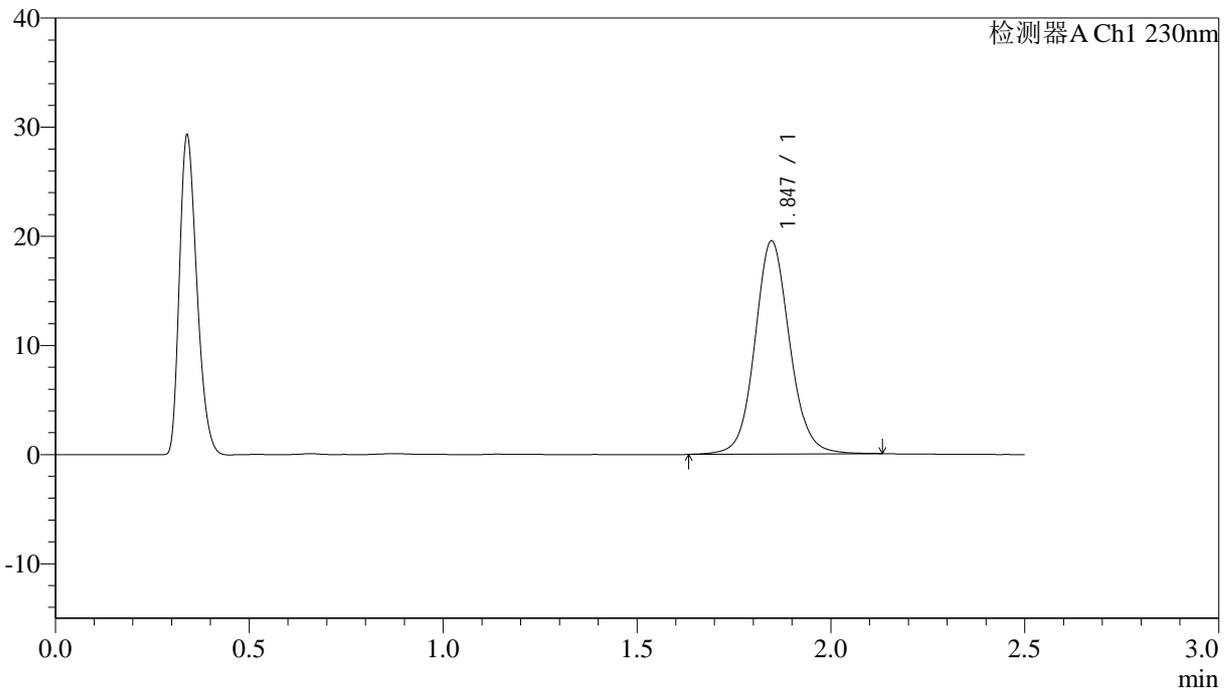
J487

<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 - 0-113/18-34-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/13 16:25:08 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:45:43 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	122266	100.000	19538	2103	1.087	--
总计		122266	100.000	19538			

图34 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



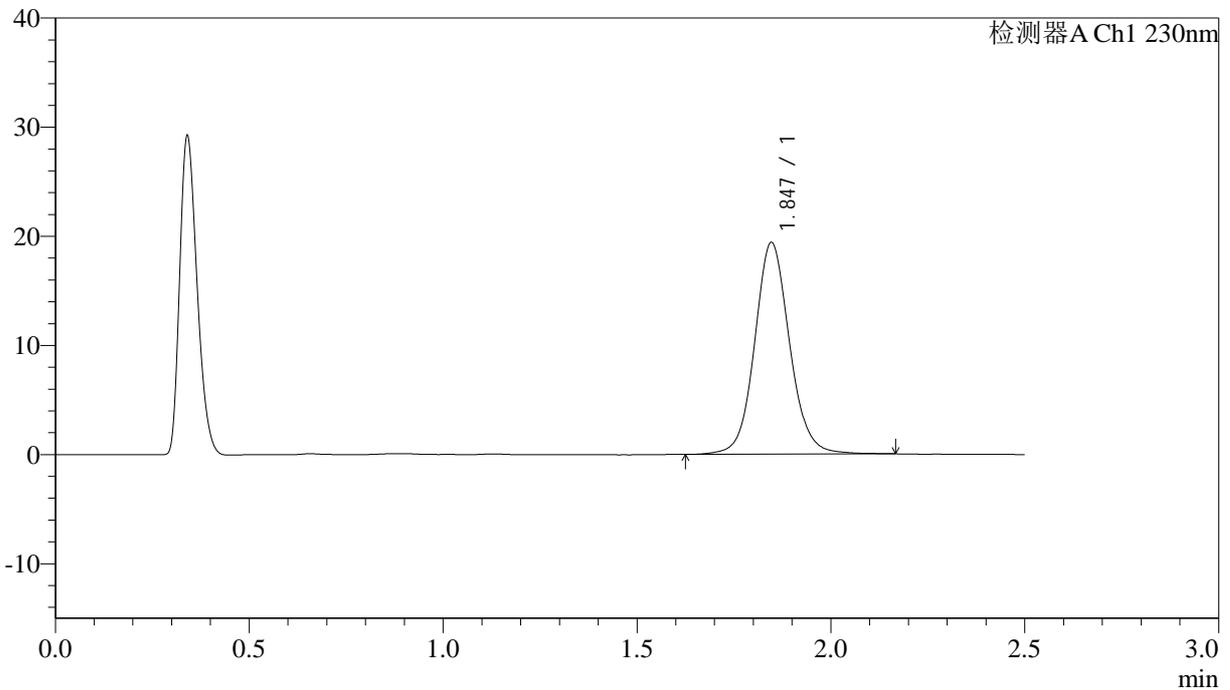
J487

<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 - 0-113/18-35-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/13 16:28:00 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:45:46 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	122009	100.000	19409	2091	1.088	--
总计		122009	100.000	19409			

图35 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



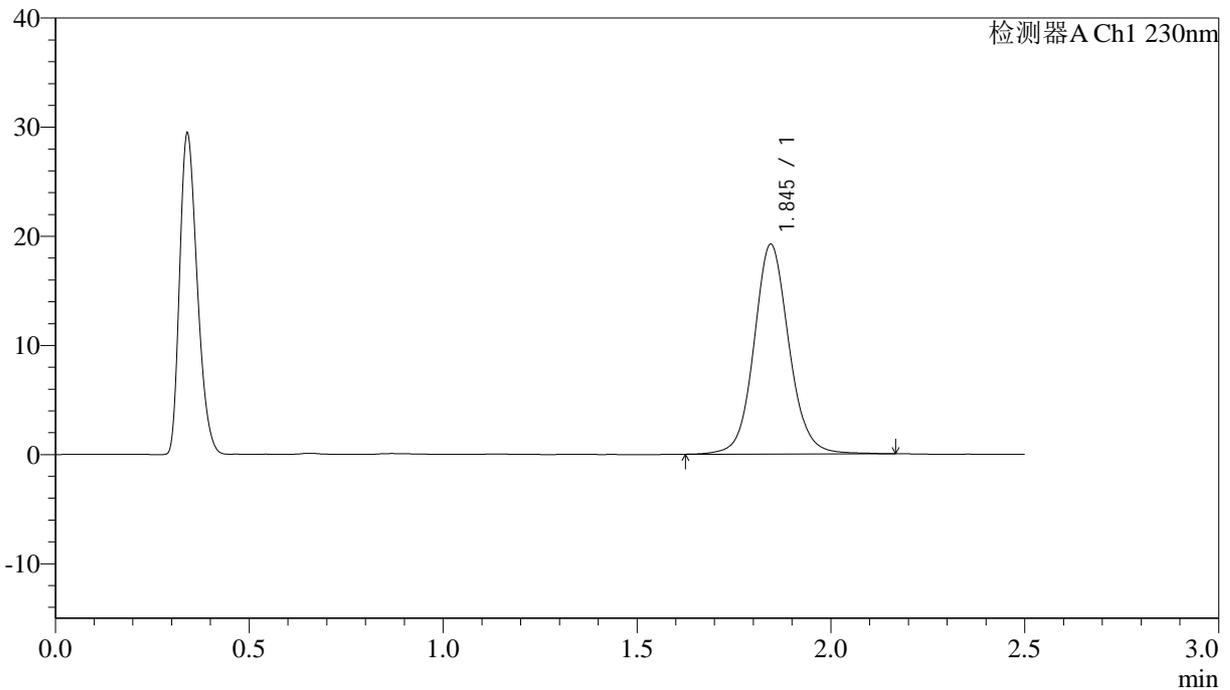
J487

<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 - 0-113/18-36-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/13 16:30:51 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:45:49 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	121004	100.000	19216	2091	1.088	--
总计		121004	100.000	19216			

图36 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



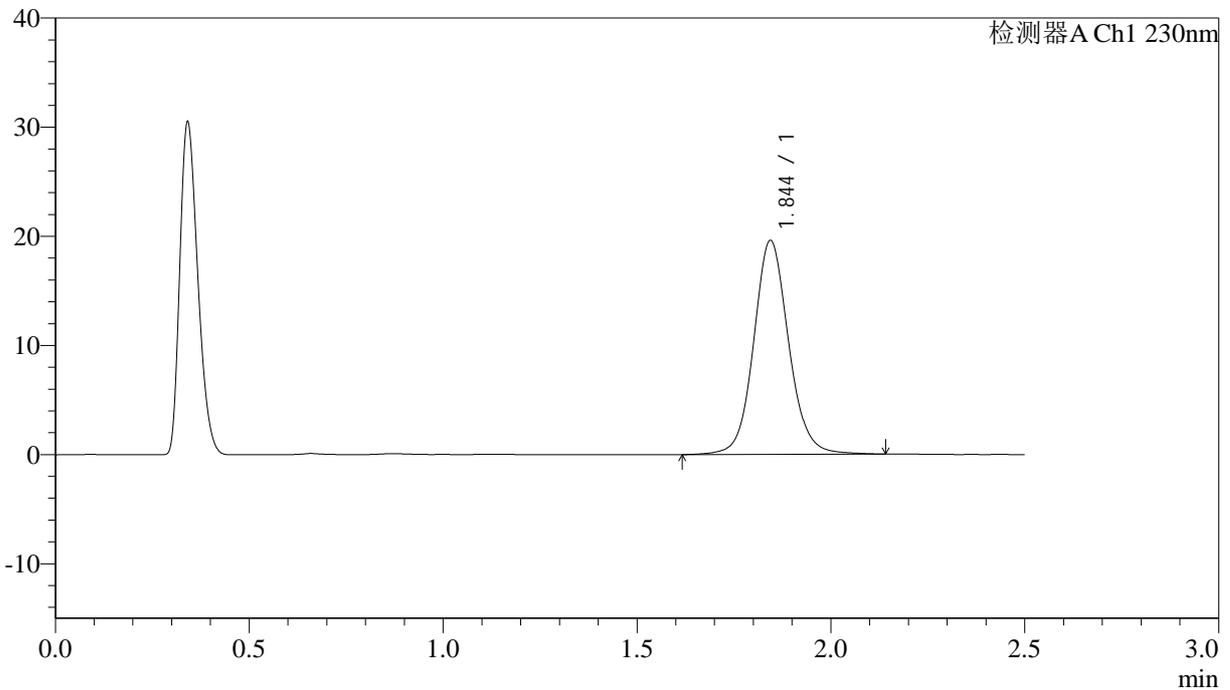
J487

<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 - 0-113/18-37-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/13 16:33:43 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:45:52 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	123277	100.000	19570	2092	1.090	--
总计		123277	100.000	19570			

图37 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



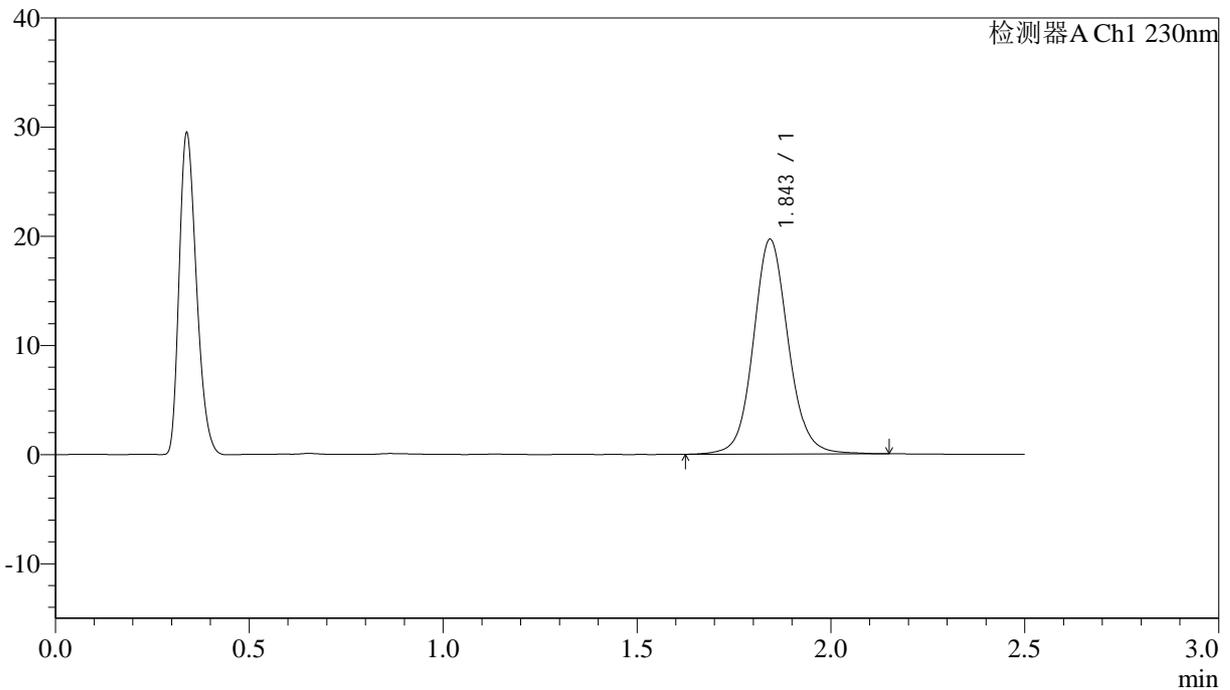
J487

<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 - 0-113/18-38-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/13 16:36:35 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:45:54 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	123808	100.000	19616	2086	1.090	--
总计		123808	100.000	19616			

图38 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



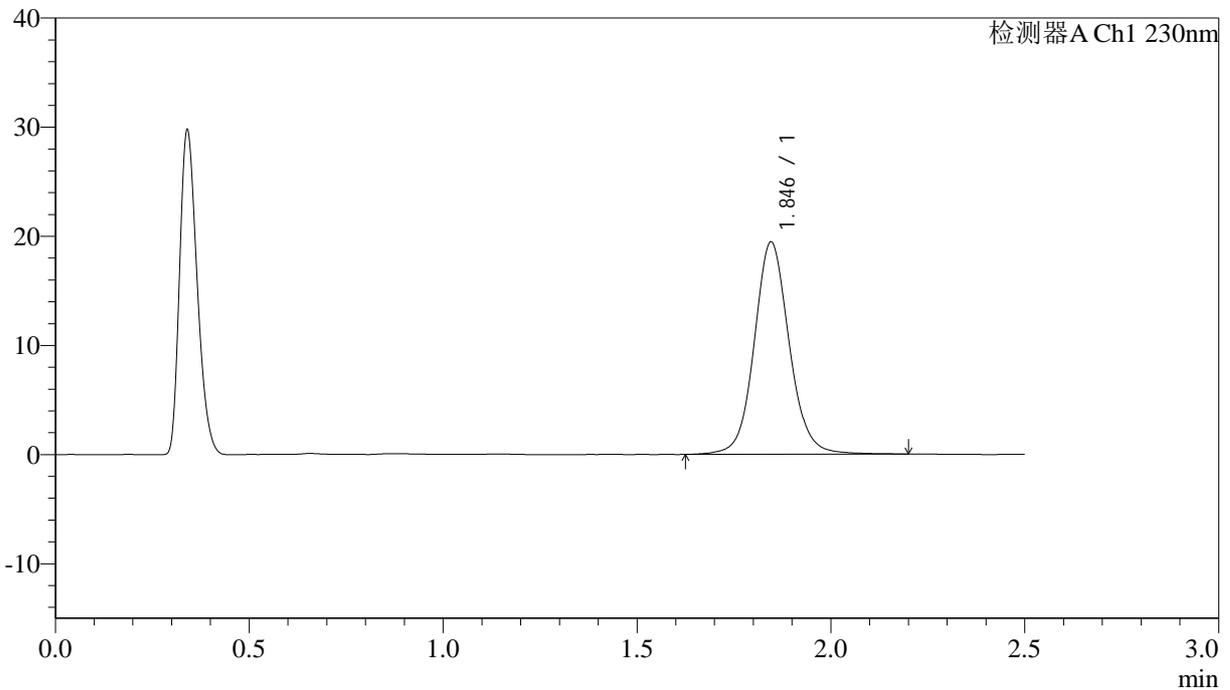
J487

<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 - 0-113/18-39-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/13 16:39:27 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:45:57 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	122663	100.000	19458	2094	1.086	--
总计		122663	100.000	19458			

图39 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



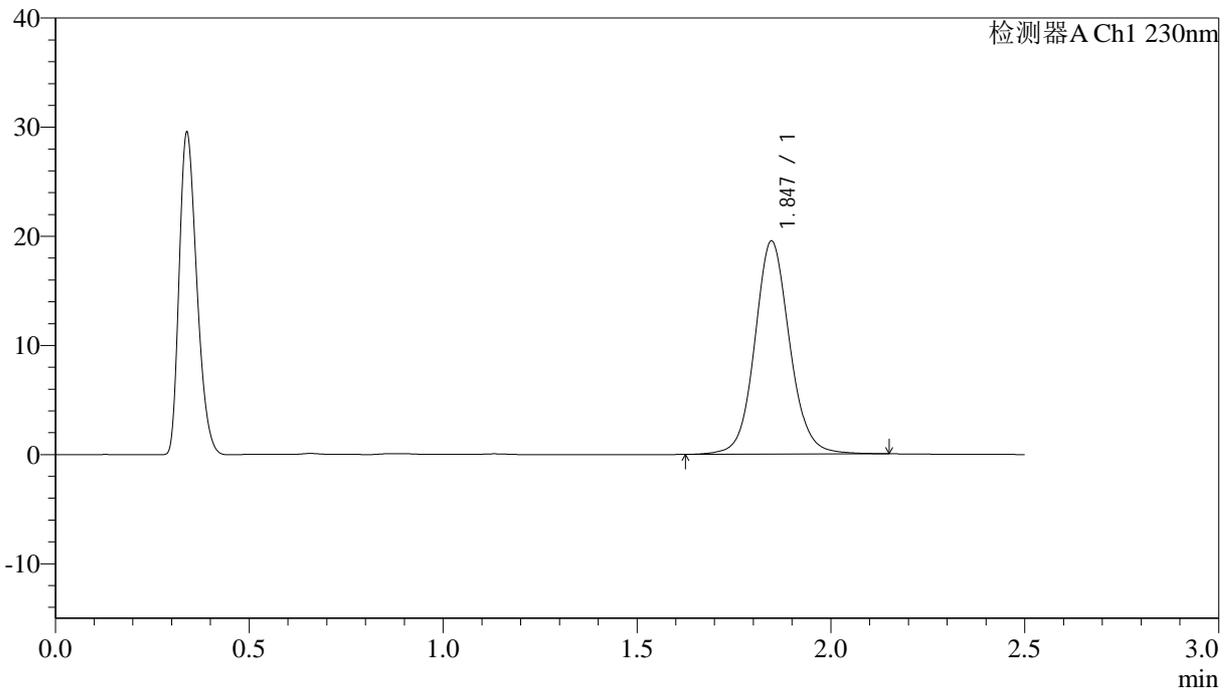
J487

<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 - 0-113/18-40-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/13 16:42:19 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:46:00 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	122600	100.000	19537	2099	1.087	--
总计		122600	100.000	19537			

图40 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



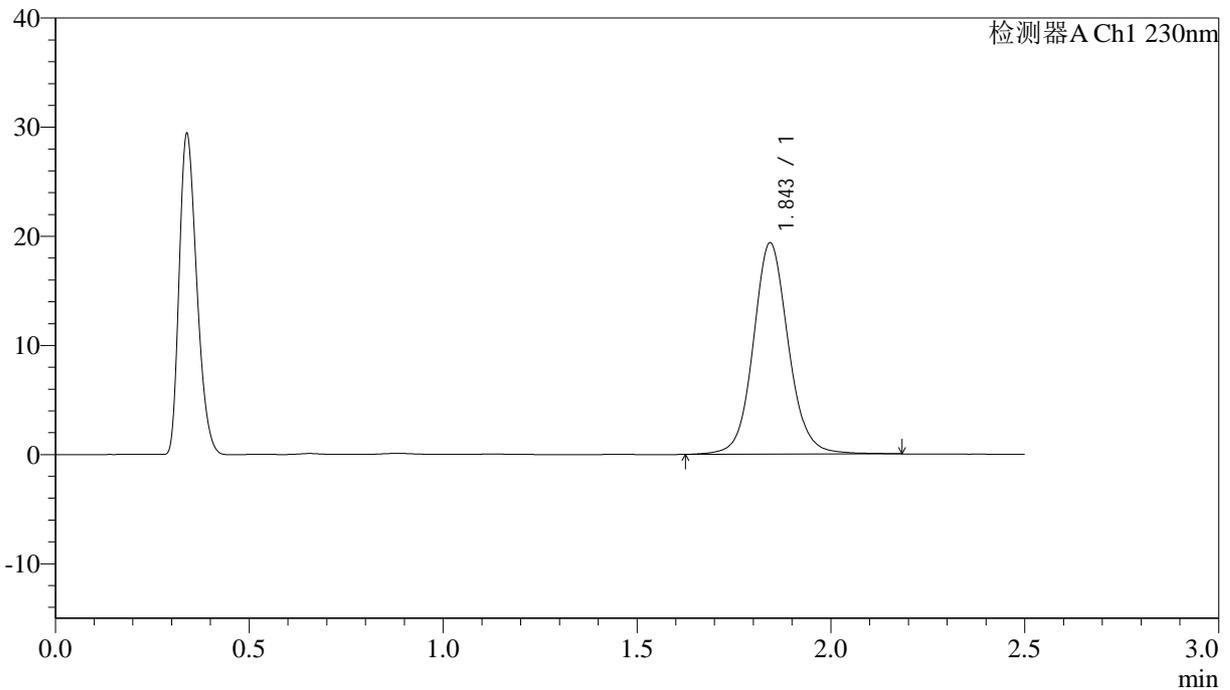
J487

<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 - 0-113/18-41-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/13 16:45:12 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:46:02 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	122492	100.000	19306	2072	1.088	--
总计		122492	100.000	19306			

图41 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



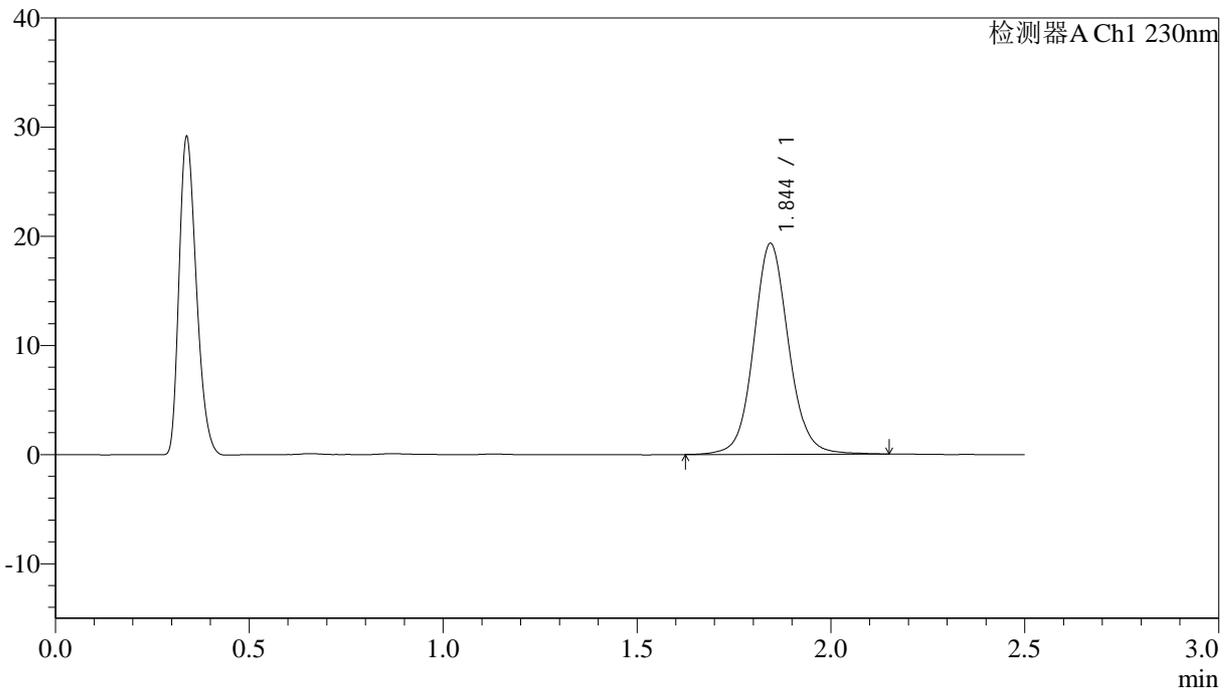
J487

<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 - 0-113/18-42-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/13 16:48:03 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:46:05 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	121487	100.000	19289	2089	1.083	--
总计		121487	100.000	19289			

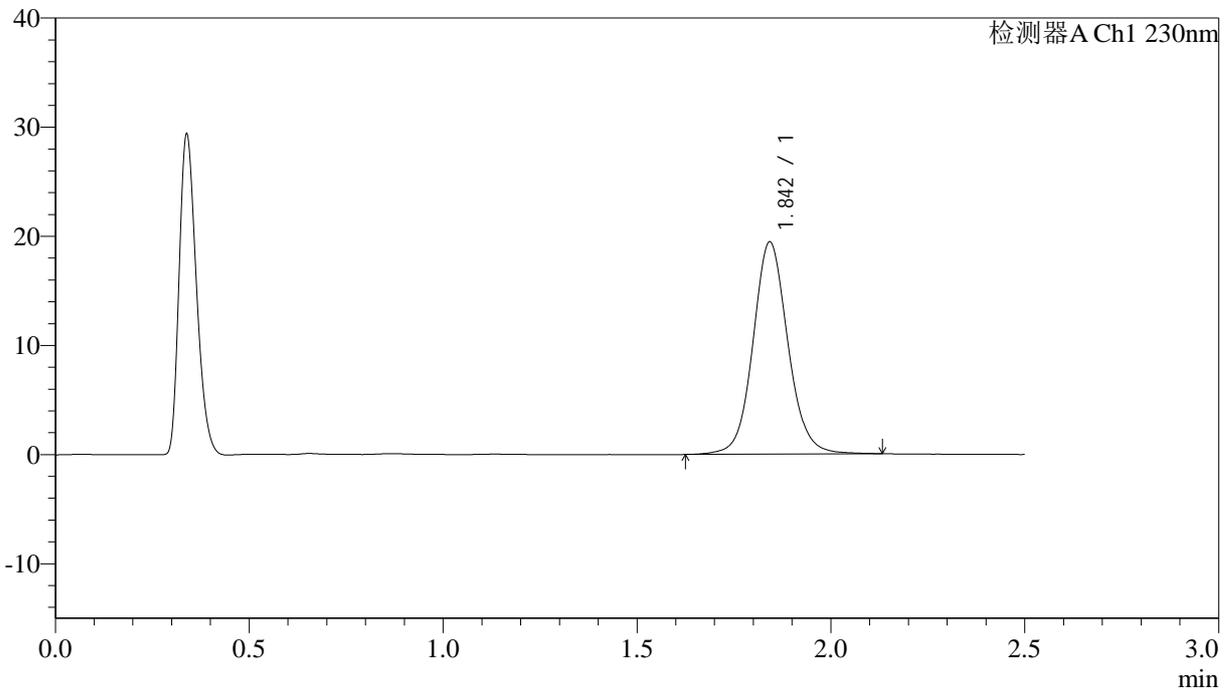
图42 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-113/18-43-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/13 16:50:55 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:46:08 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	122150	100.000	19352	2085	1.084	--
总计		122150	100.000	19352			

图43 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



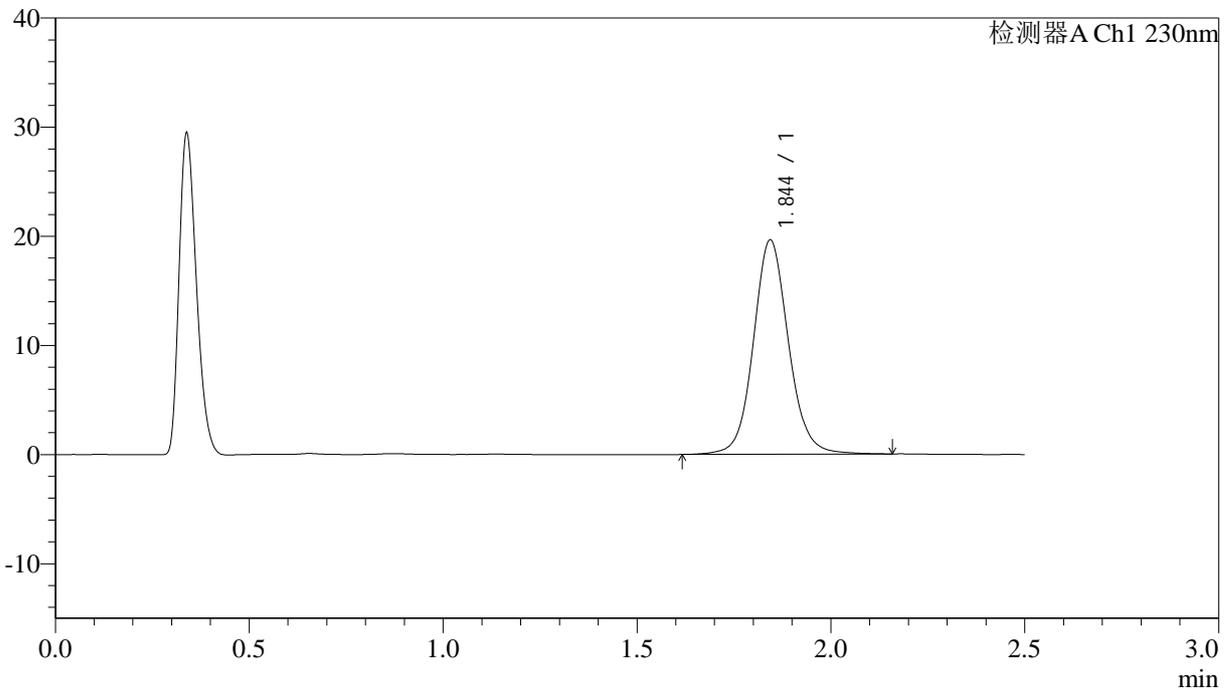
J487

<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 - 0-113/18-44-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/13 16:53:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:46:11 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	123951	100.000	19586	2076	1.088	--
总计		123951	100.000	19586			

图44 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



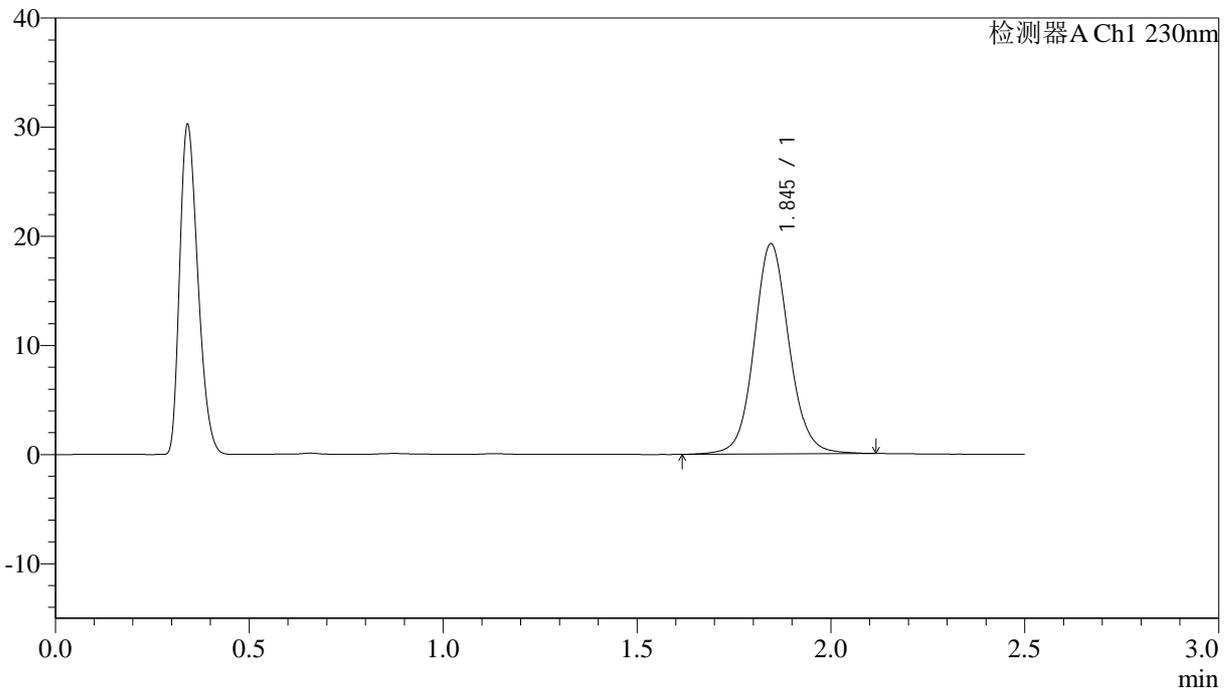
J487

<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 - 0-113/18-45-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/13 16:56:39 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:46:14 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	121035	100.000	19255	2086	1.083	--
总计		121035	100.000	19255			

图45 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



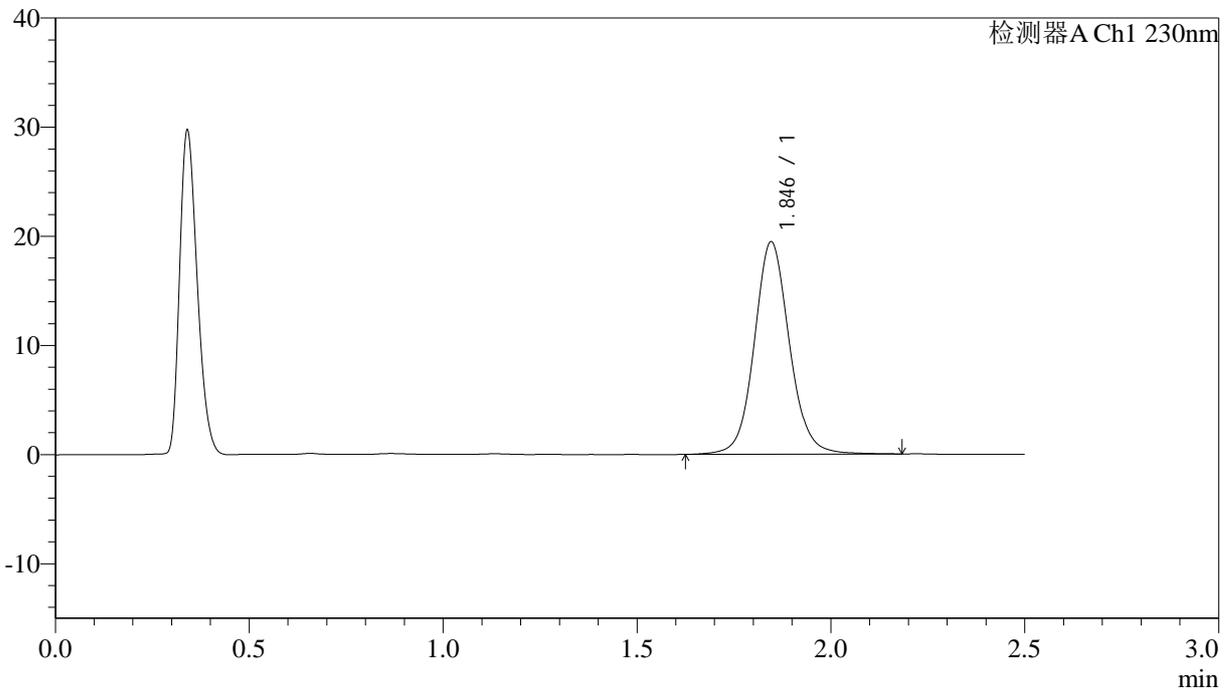
J487

<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 - 0-113/18-46-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/13 16:59:32 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:46:17 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	123083	100.000	19469	2076	1.084	--
总计		123083	100.000	19469			

图46 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



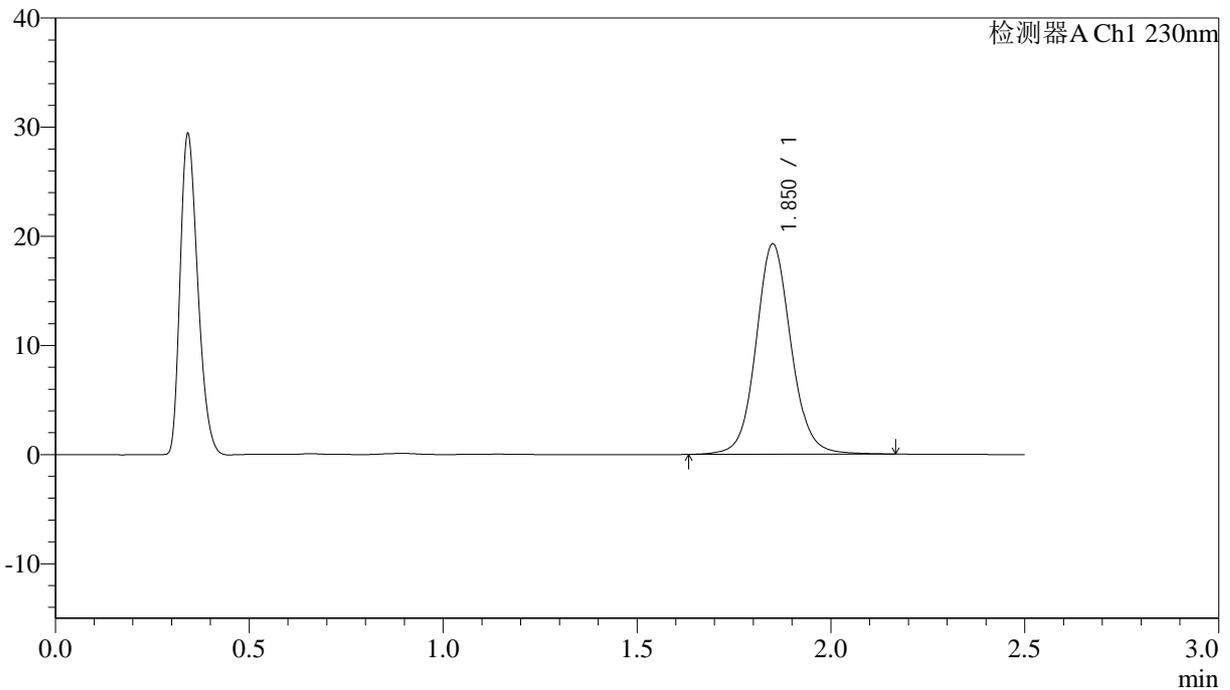
J487

<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 - 0-113/18-47-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/13 17:02:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:46:20 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	121504	100.000	19206	2093	1.088	--
总计		121504	100.000	19206			

图47 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



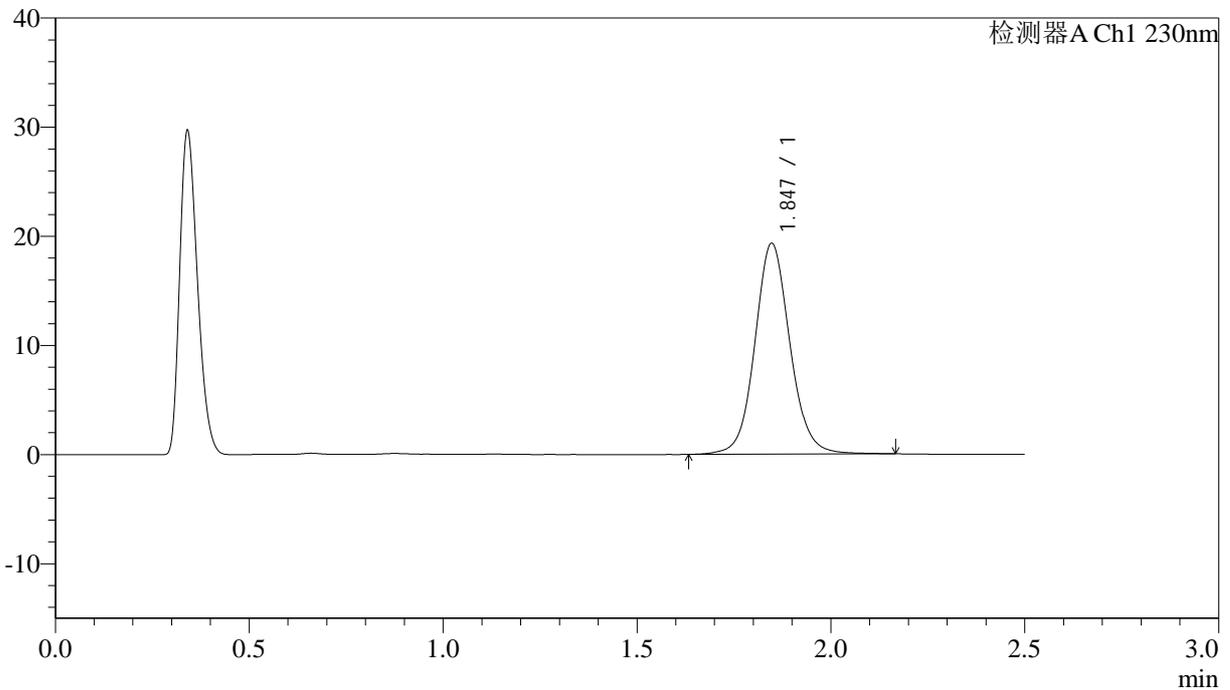
J487

<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 - 0-113/18-48-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/13 17:05:16 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:46:22 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	121939	100.000	19328	2080	1.084	--
总计		121939	100.000	19328			

图48 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



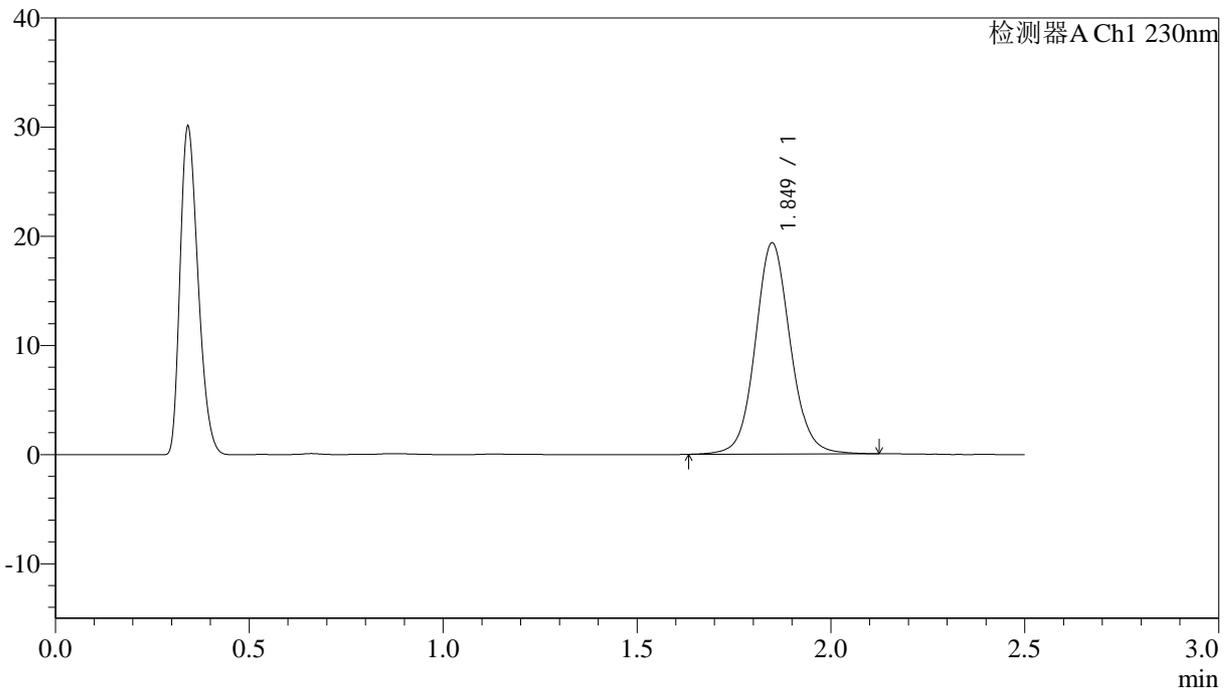
J487

<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 - 0-113/18-49-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p1-JX.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/13 17:08:09 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:46:25 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	121949	100.000	19341	2075	1.082	--
总计		121949	100.000	19341			

图49 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



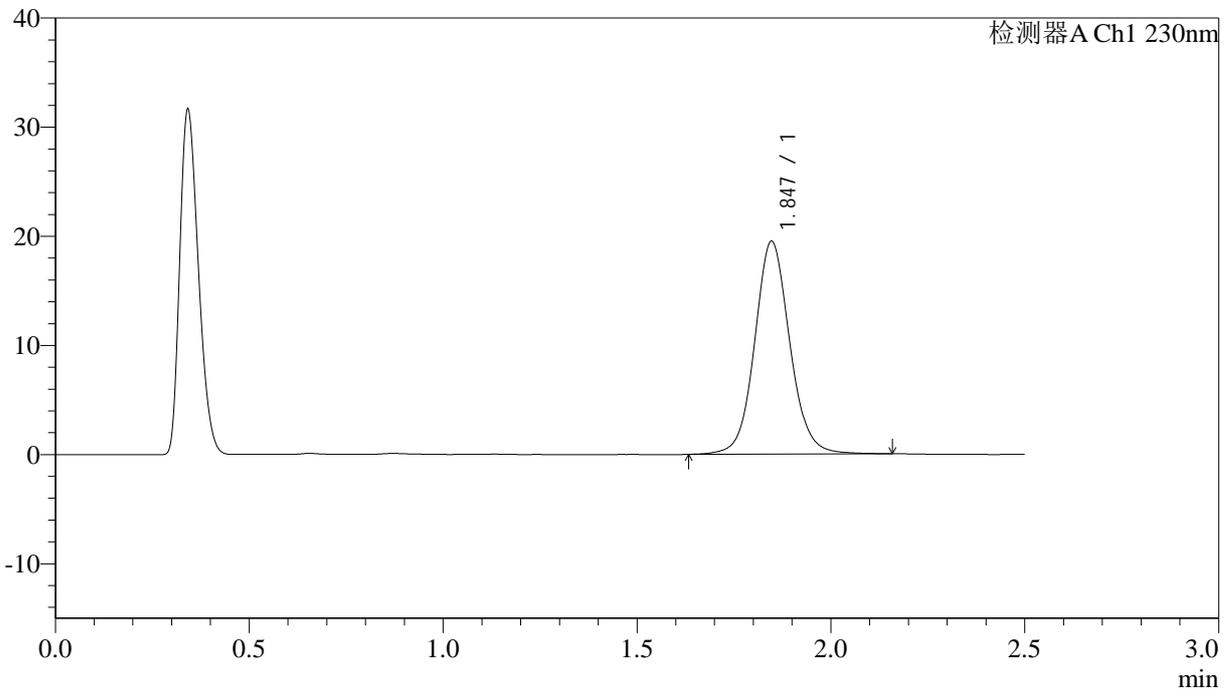
J487

<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 - 0-113/18-50-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p2-JX.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/13 17:11:03 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:46:28 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	123251	100.000	19509	2070	1.082	--
总计		123251	100.000	19509			

图50 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



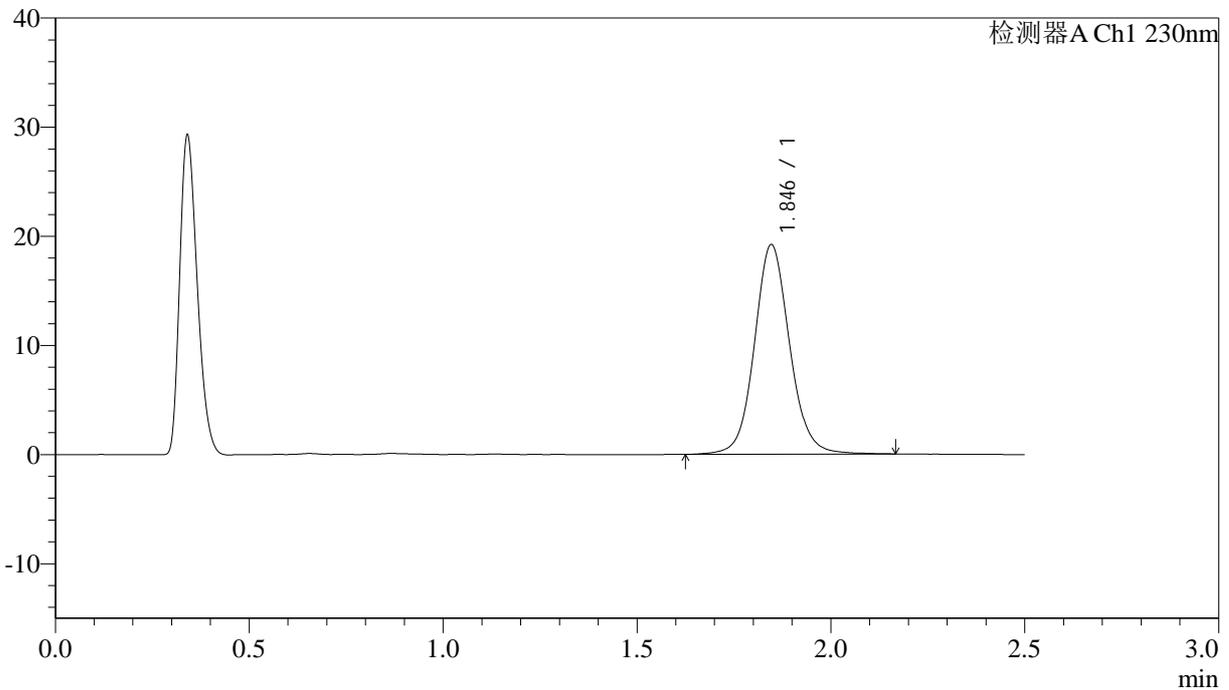
J487

<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 - 0-113/18-51-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p3-JX.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/13 17:13:55 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:46:31 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	121479	100.000	19210	2066	1.086	--
总计		121479	100.000	19210			

图51 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



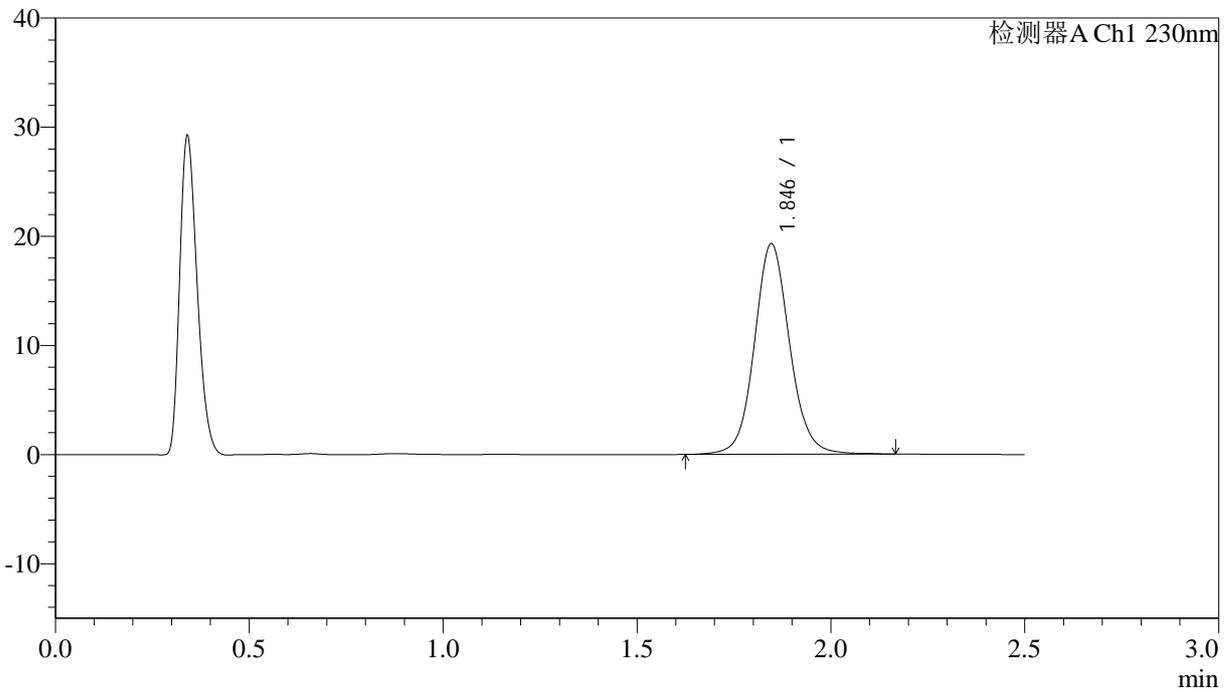
J487

<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 - 0-113/18-52-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p4-JX.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/13 17:16:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:46:34 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	122320	100.000	19292	2061	1.086	--
总计		122320	100.000	19292			

图52 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



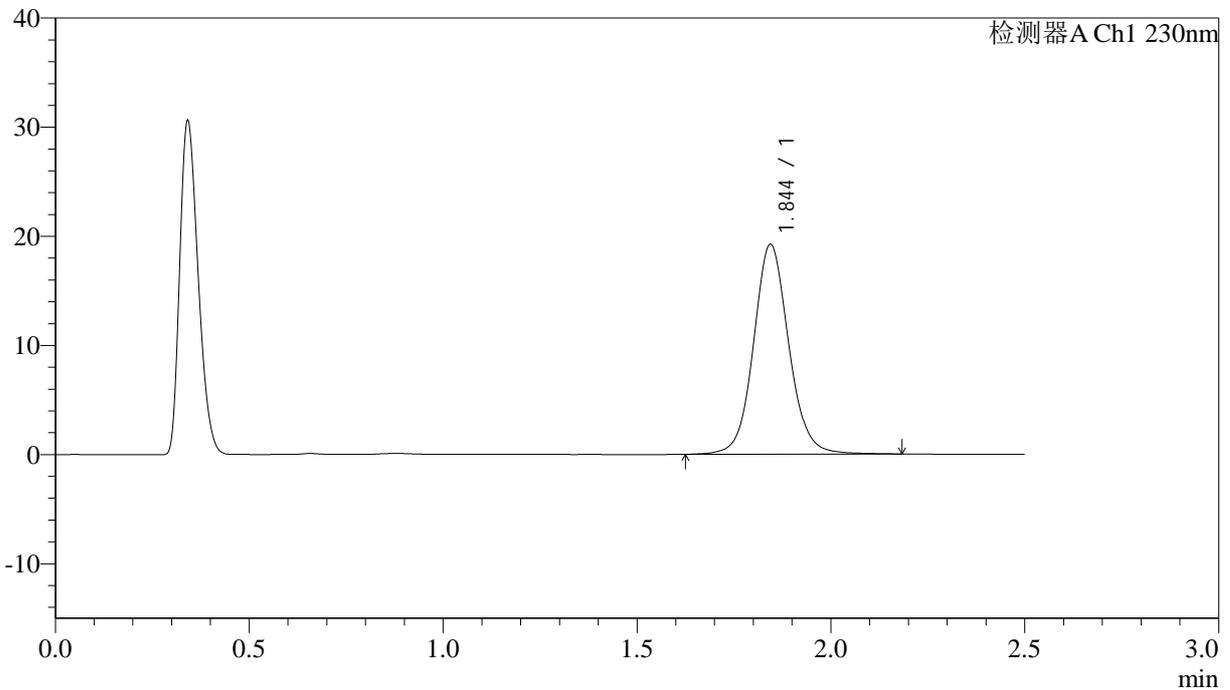
J487

<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 - 0-113/18-53-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p5-JX.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/13 17:19:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:46:37 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	121954	100.000	19203	2057	1.083	--
总计		121954	100.000	19203			

图53 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



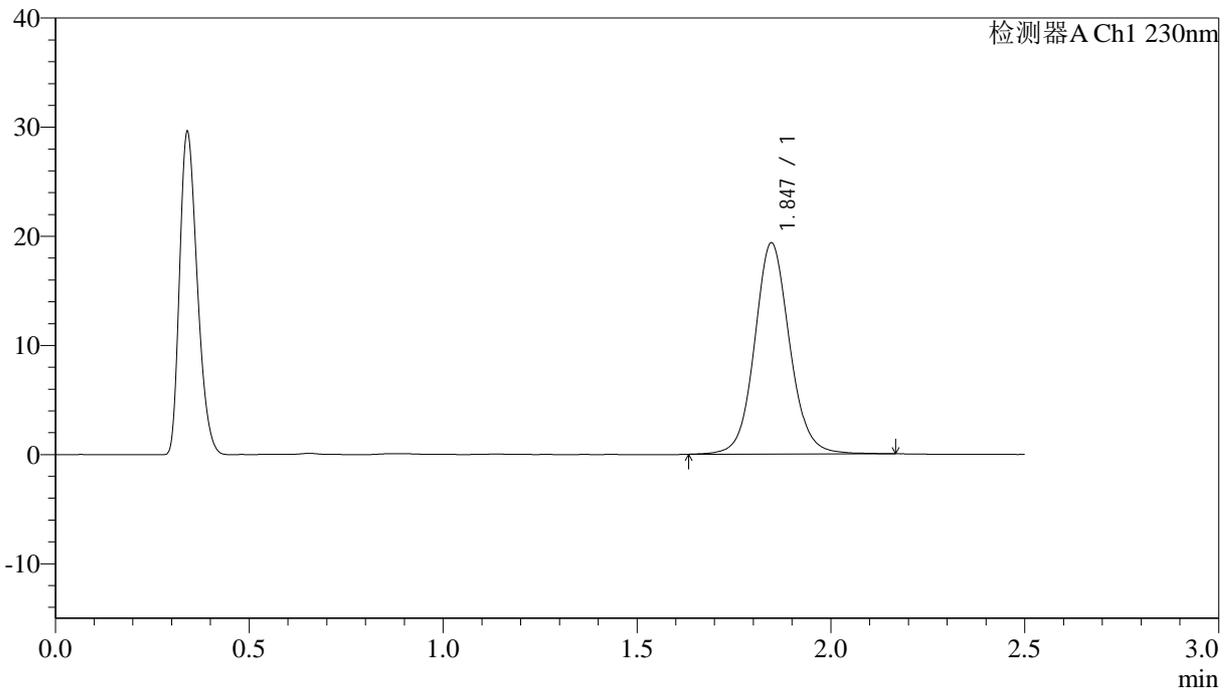
J487

<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 - 0-113/18-54-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p6-JX.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/13 17:22:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:46:39 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	122159	100.000	19365	2076	1.085	--
总计		122159	100.000	19365			

图54 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



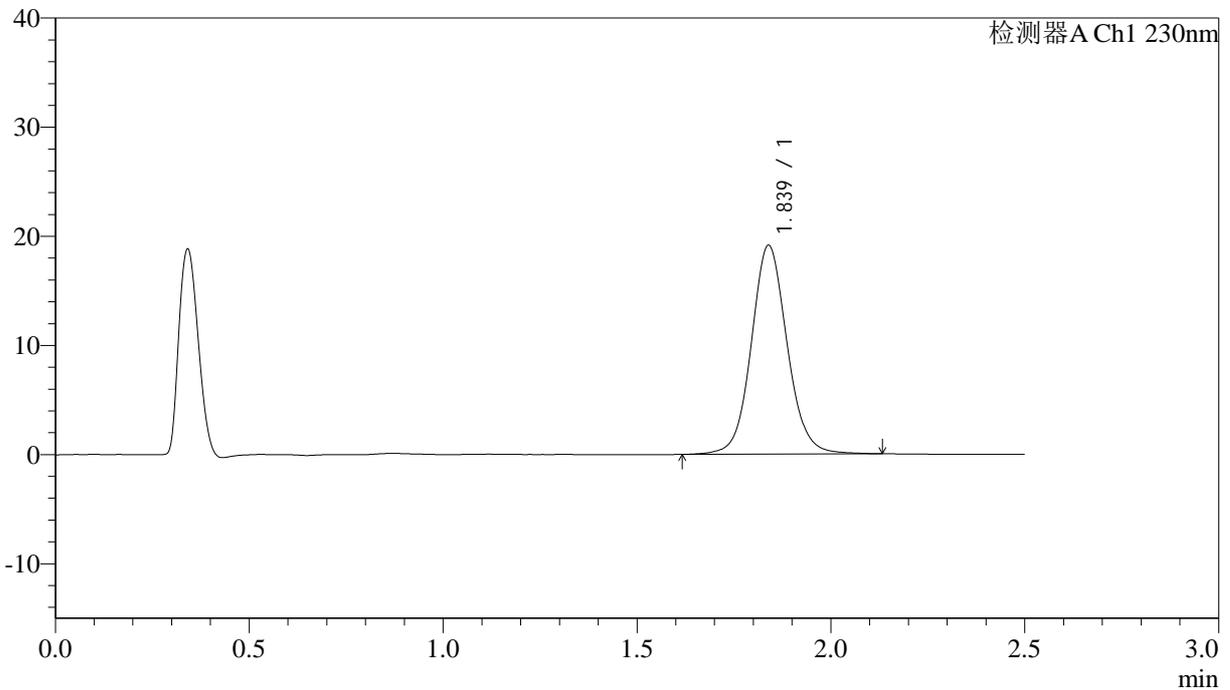
J487

<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 - 0-113/18-55-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/13 17:25:27 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:46:42 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	123284	100.000	19137	1963	1.080	--
总计		123284	100.000	19137			

图55 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1



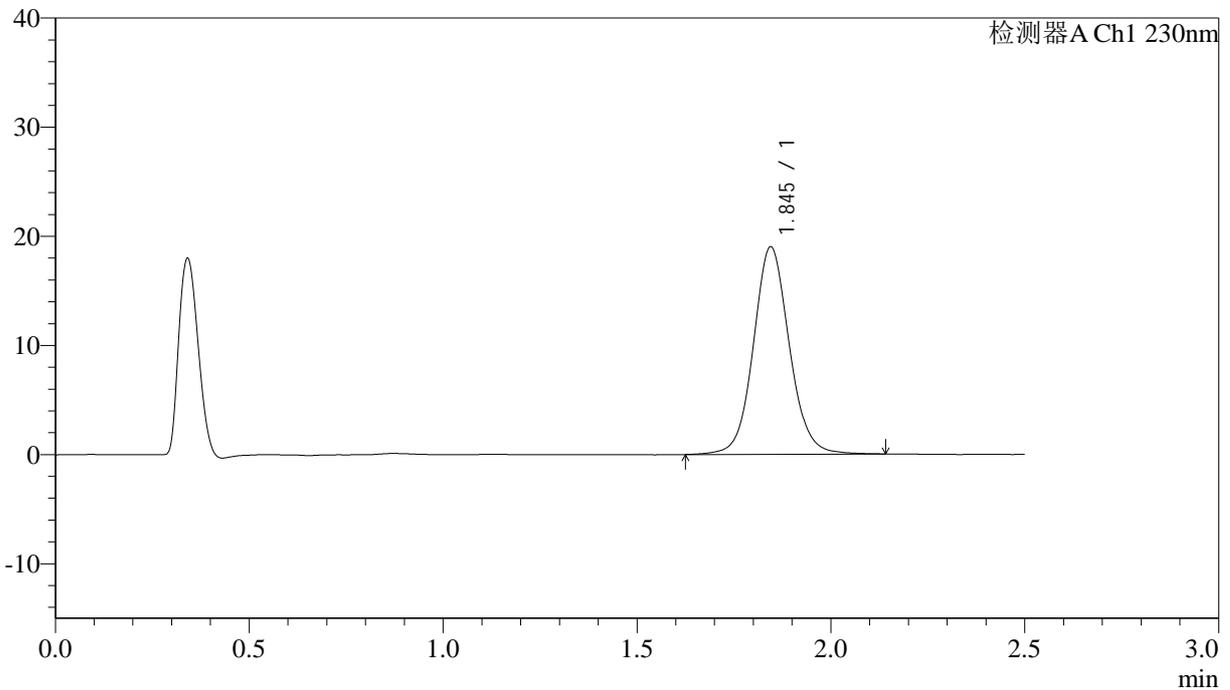
J487

<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 - 0-113/18-56-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/13 17:28:19 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:46:45 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	122804	100.000	18999	1968	1.078	--
总计		122804	100.000	18999			

图56 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



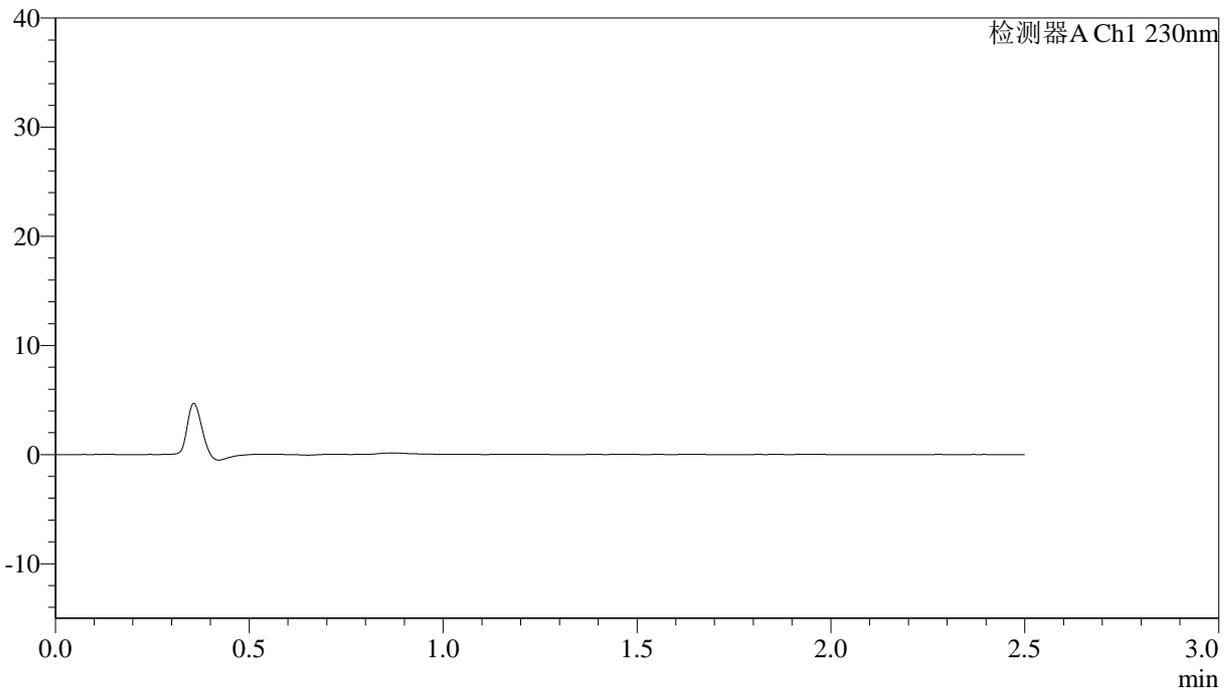
J487

<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 - 0-113/18-113-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/13 20:13:50 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:46:48 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	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 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂



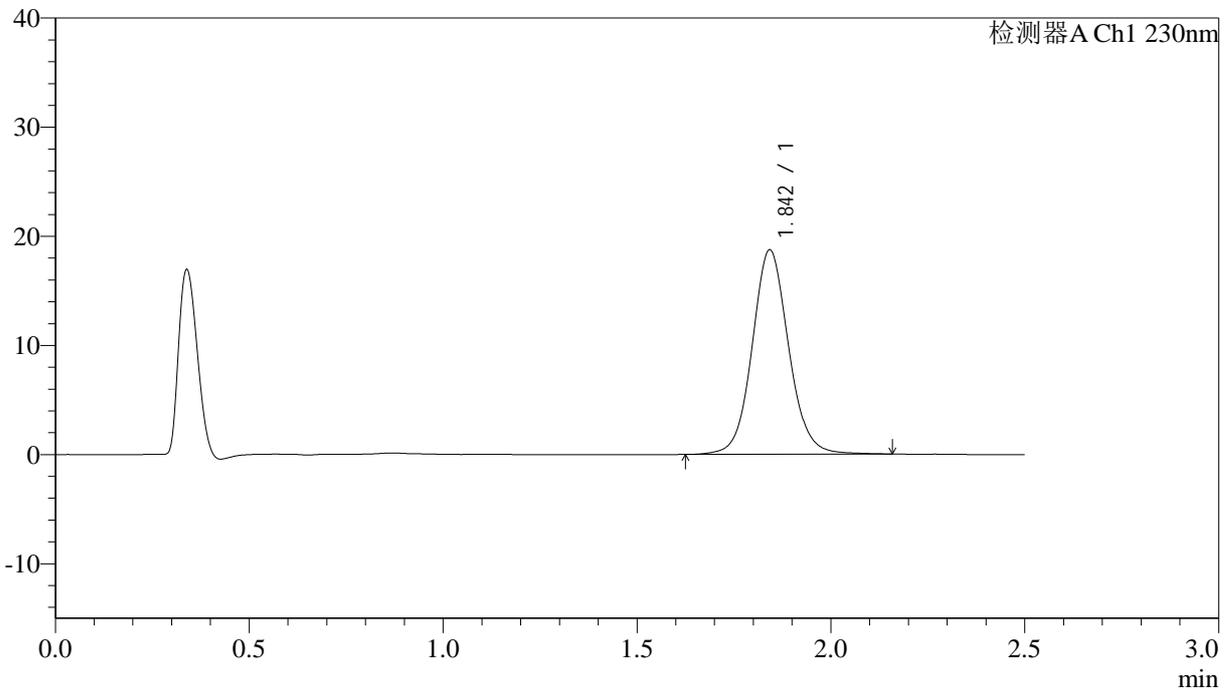
J487

<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 - 0-113/18-114-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/13 20:16:42 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:46:50 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	122711	100.000	18647	1906	1.080	--
总计		122711	100.000	18647			

图58 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1



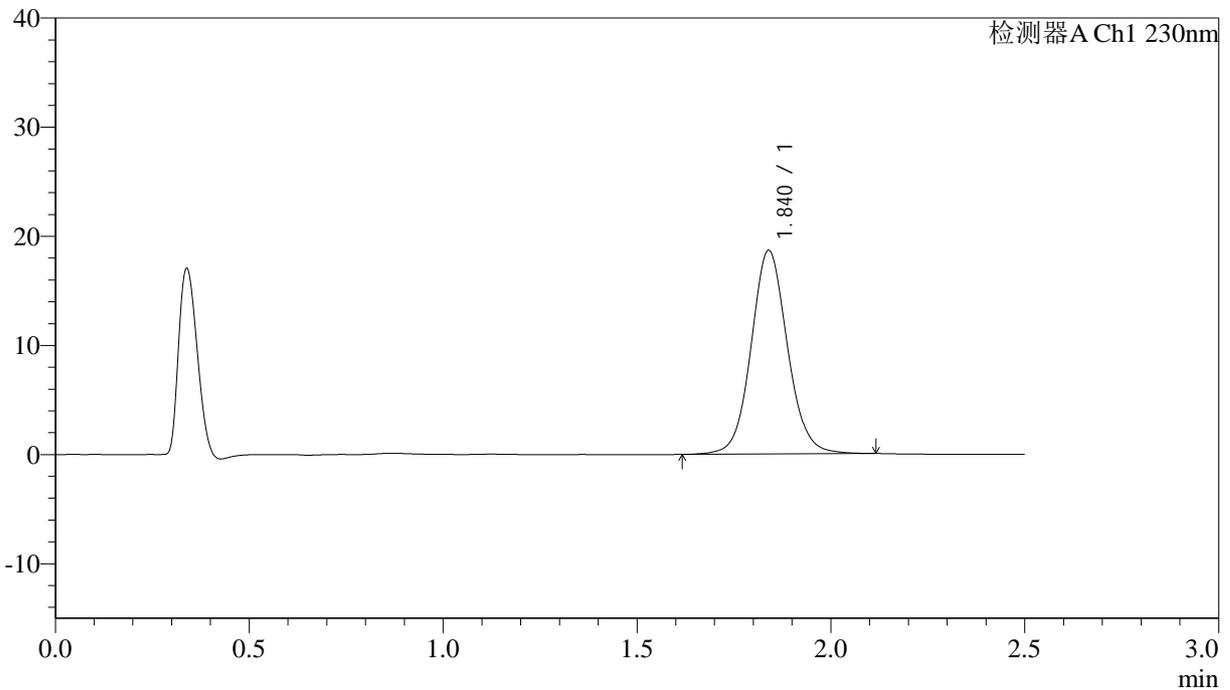
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-113/18-115-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/13 20:19:34 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:46:53 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	121988	100.000	18662	1898	1.077	--
总计		121988	100.000	18662			

图59 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



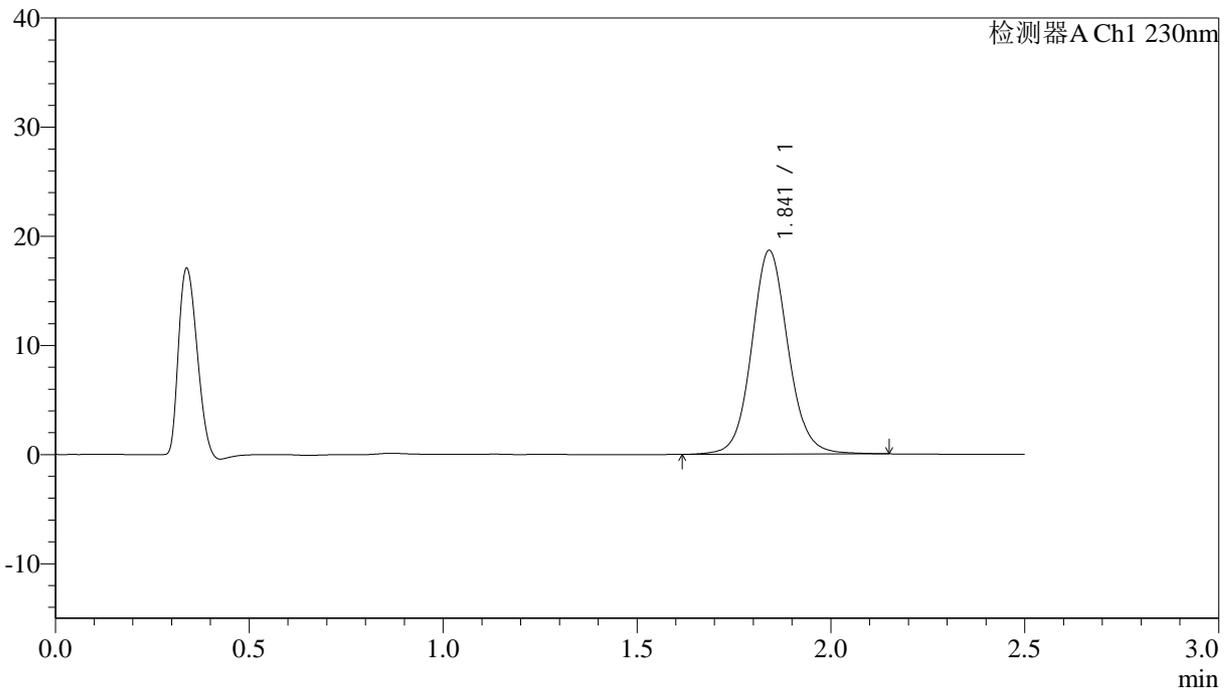
J487

<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\$J487-0-113/18-116-2-2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名:RC\$J487-J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名:RC\$J487-J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号:3-18
 进样体积:10μl 版本号:6.115
 进样时间:2024/04/13 20:22:26 实验者:wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:46:56 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	122415	100.000	18649	1906	1.082	--
总计		122415	100.000	18649			

图60 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3



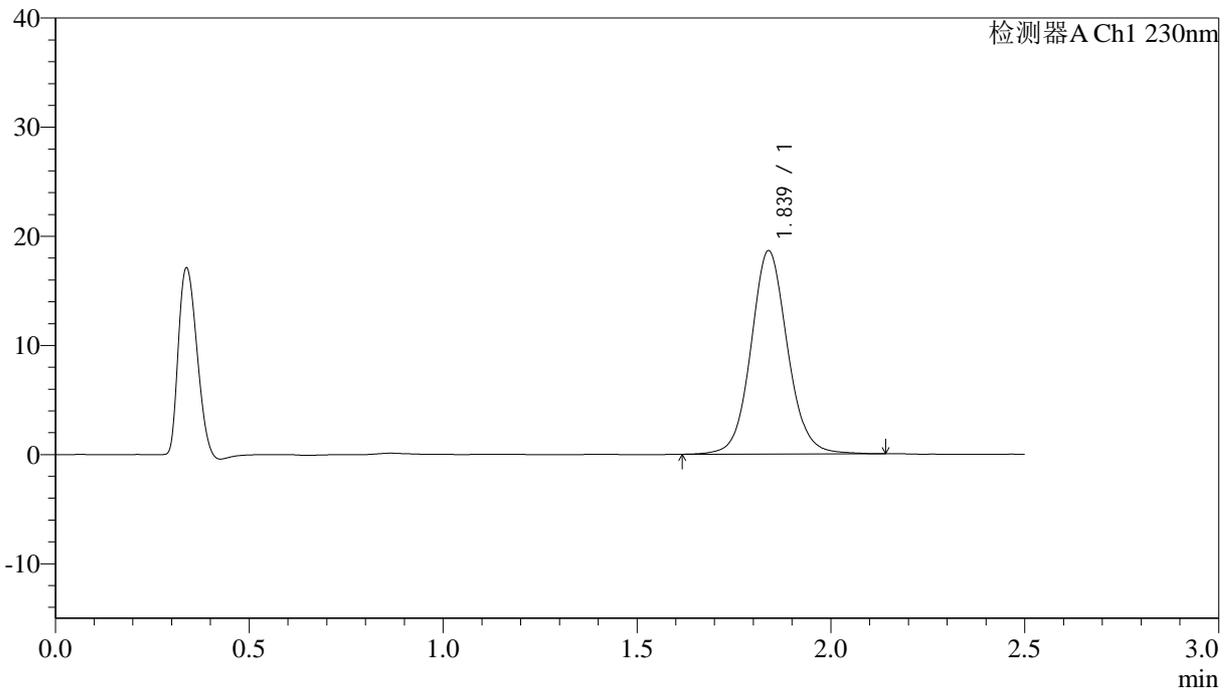
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-113/18-117-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/13 20:25:19 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:46:59 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	122521	100.000	18646	1890	1.081	--
总计		122521	100.000	18646			

图61 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



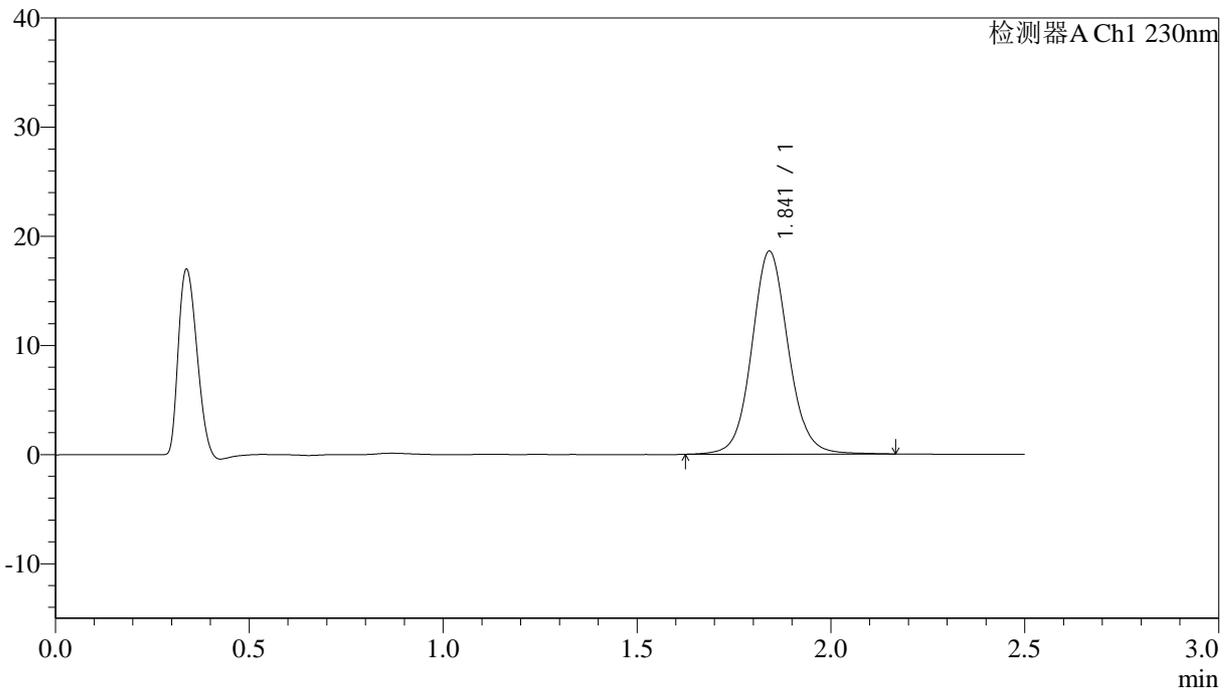
J487

<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 - 0-113/18-118-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/13 20:28:11 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:47:02 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	122106	100.000	18556	1900	1.080	--
总计		122106	100.000	18556			

图62 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



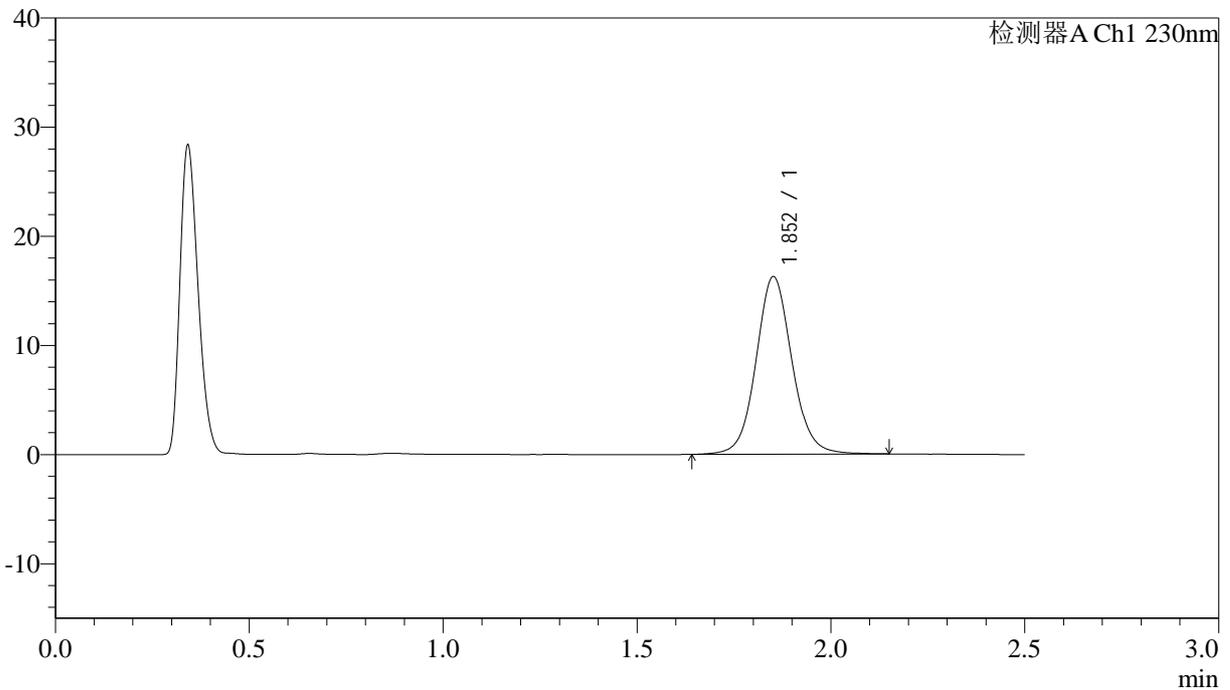
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-113/18-119-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/13 20:31:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:47:05 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	105077	100.000	16226	1988	1.077	--
总计		105077	100.000	16226			

图63 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



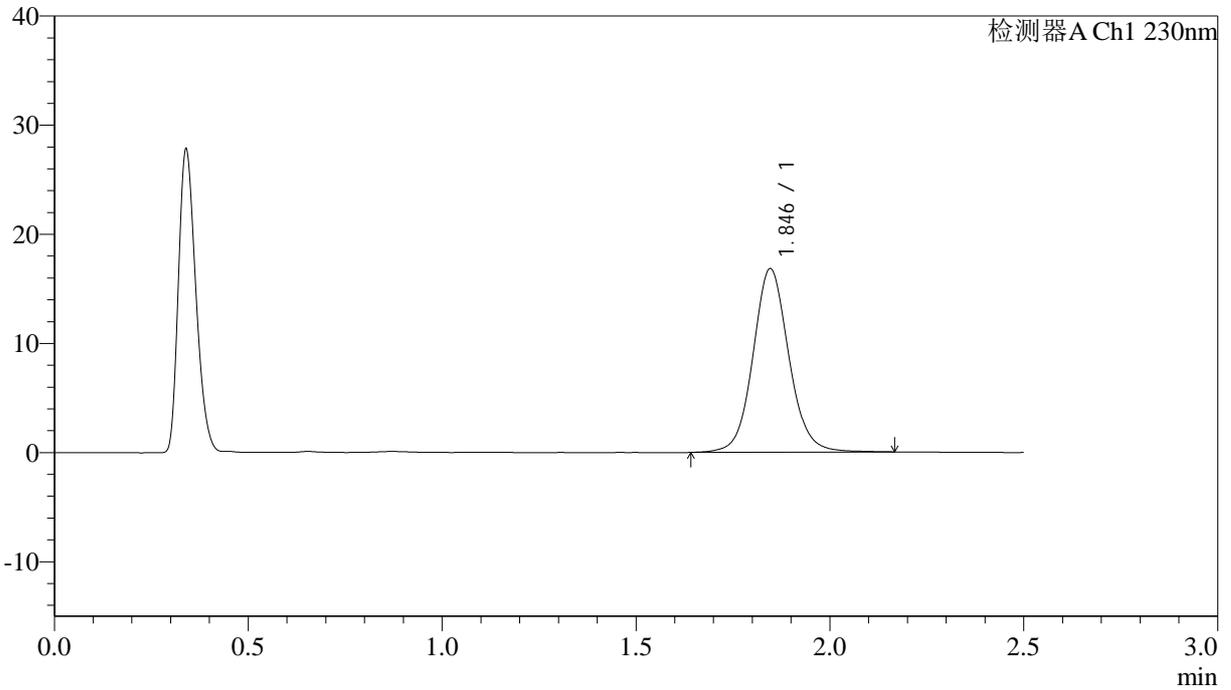
J487

<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 - 0-113/18-120-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/13 20:33:54 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:47:07 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	108575	100.000	16828	1985	1.081	--
总计		108575	100.000	16828			

图64 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



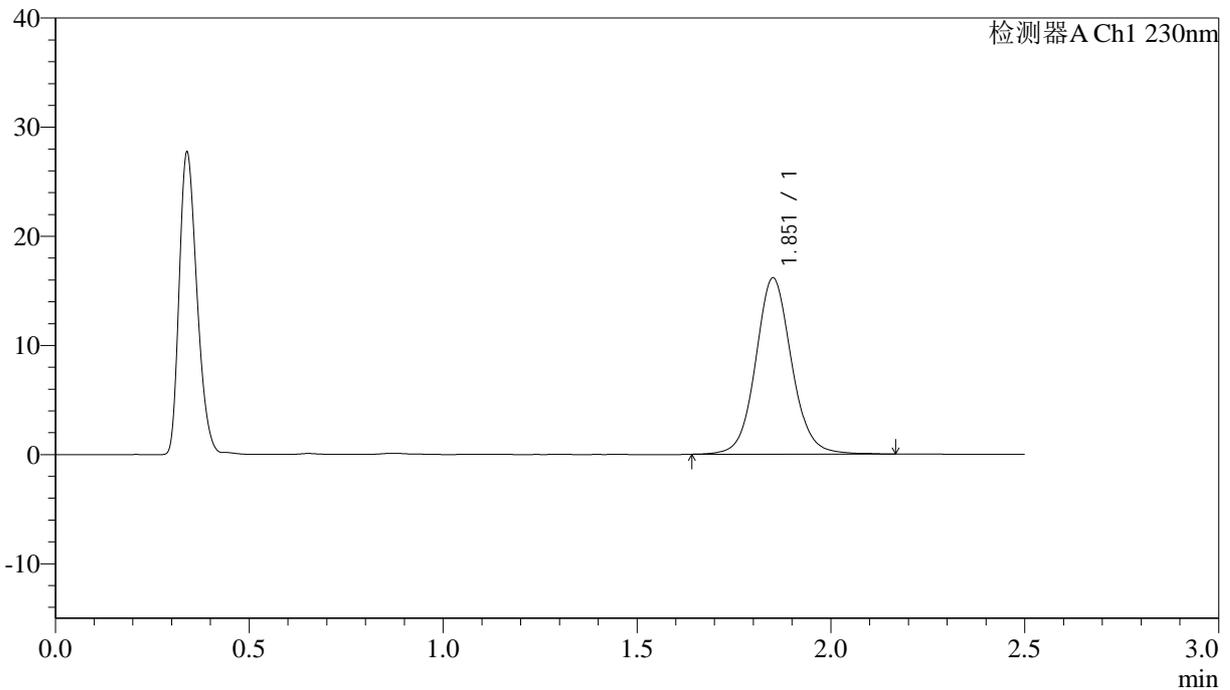
J487

<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 - 0-113/18-121-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/13 20:36:44 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:47:10 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.851	104421	100.000	16080	1985	1.083	--
总计		104421	100.000	16080			

图65 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



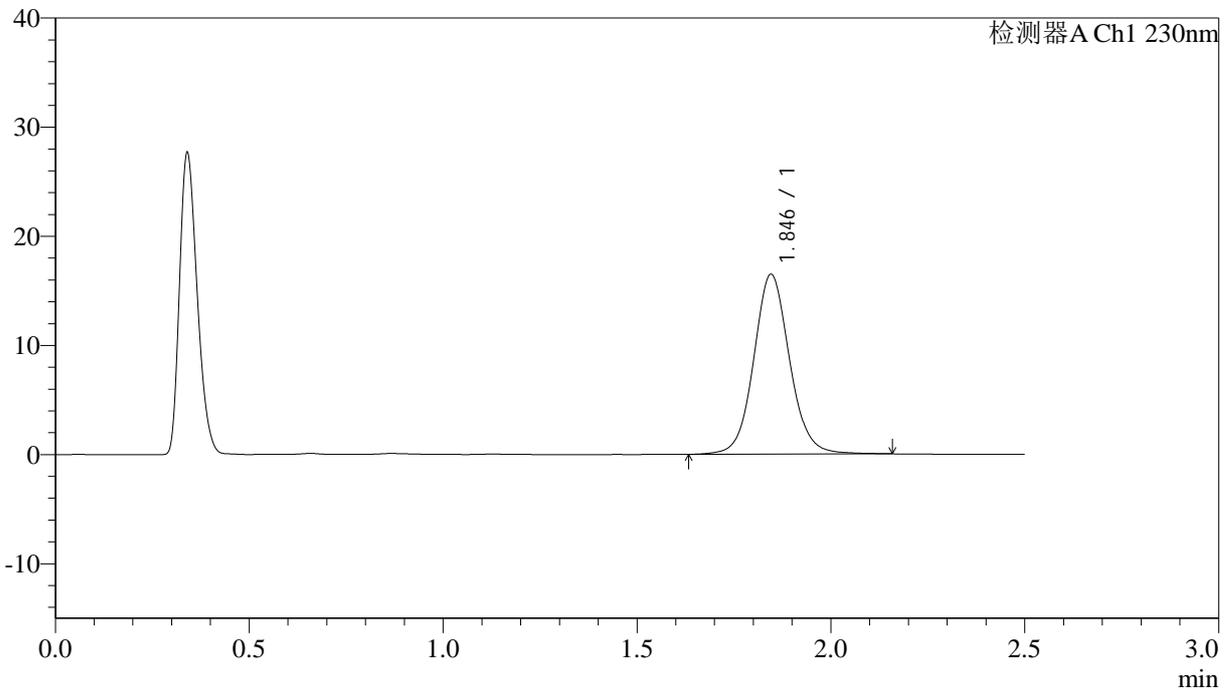
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-113/18-122-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/13 20:39:37 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:47:13 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	106359	100.000	16486	1978	1.079	--
总计		106359	100.000	16486			

图66 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



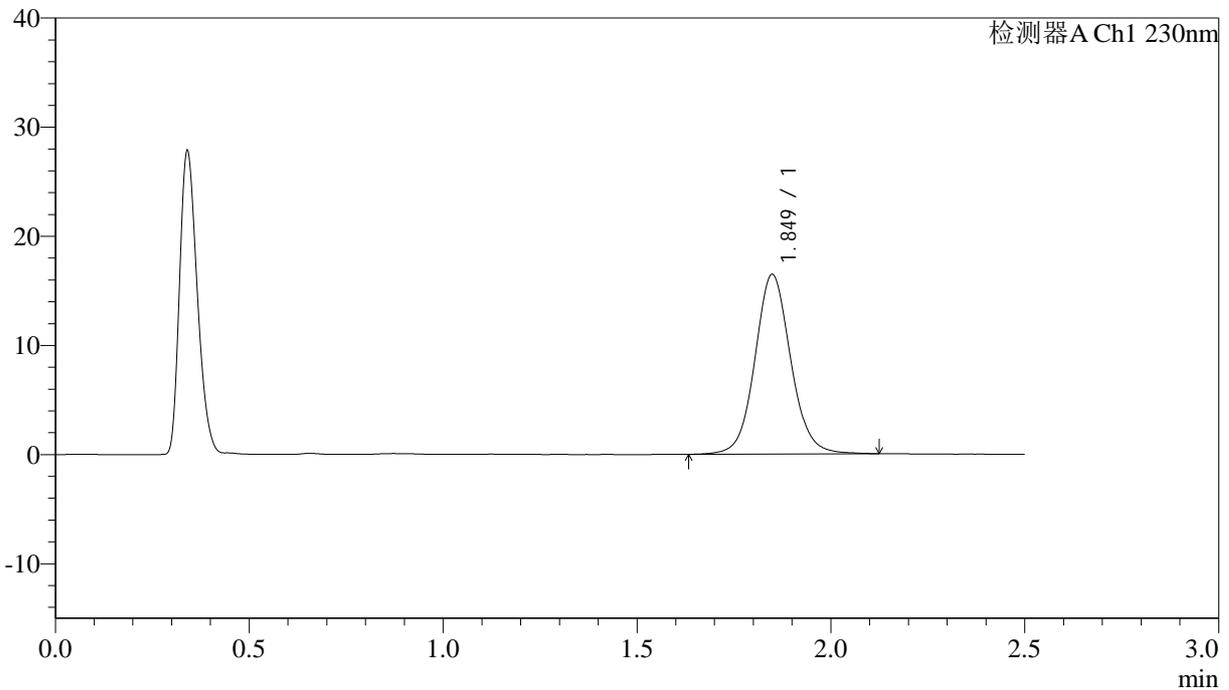
J487

<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 - 0-113/18-123-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/13 20:42:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:47:16 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	105884	100.000	16447	1991	1.076	--
总计		105884	100.000	16447			

图67 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



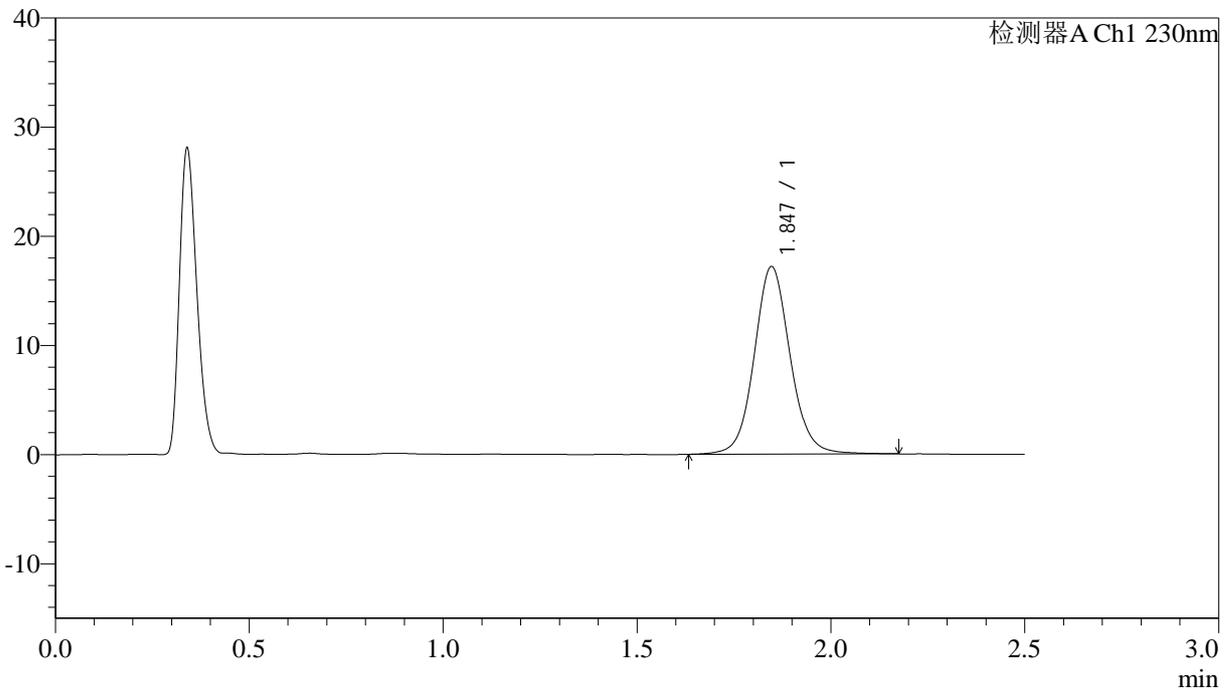
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-113/18-124-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/13 20:45:21 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:47:19 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	111035	100.000	17195	1985	1.081	--
总计		111035	100.000	17195			

图68 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



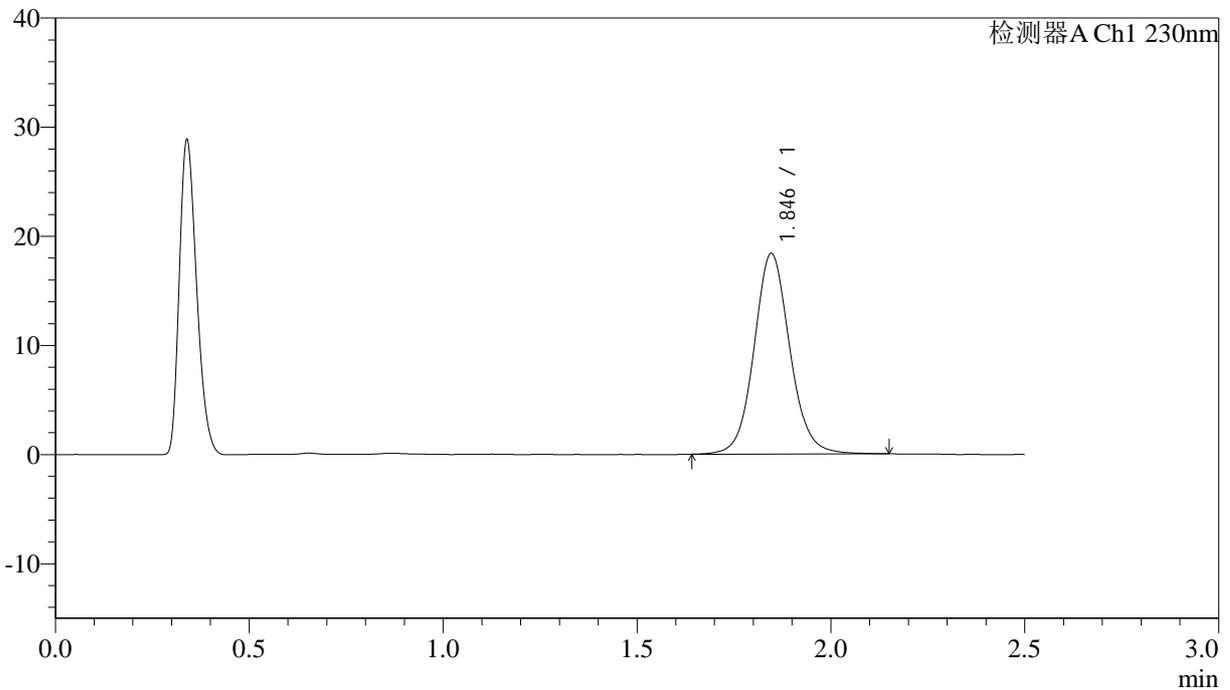
J487

<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 - 0-113/18-125-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/13 20:48:12 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:47:22 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	118495	100.000	18393	1983	1.082	--
总计		118495	100.000	18393			

图69 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



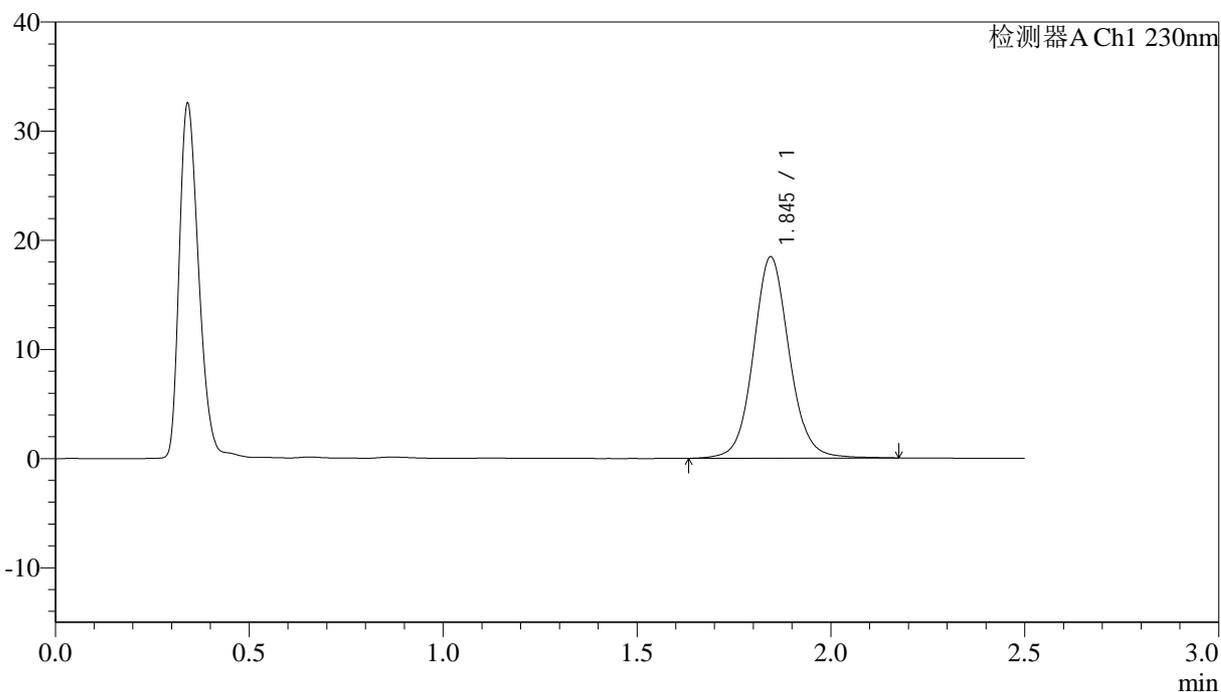
J487

<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 - 0-113/18-126-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/13 20:51:03 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:47:24 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	119035	100.000	18431	1980	1.080	--
总计		119035	100.000	18431			

图70 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



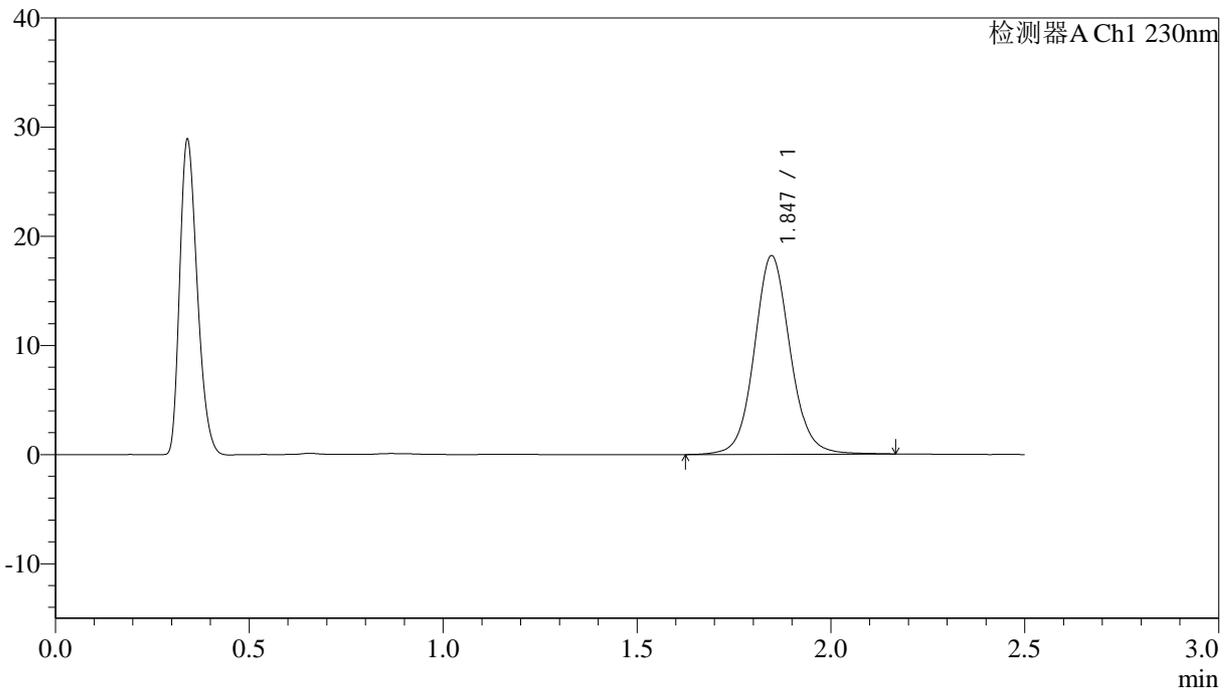
J487

<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 - 0-113/18-127-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/13 20:53:55 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:47:27 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	117467	100.000	18201	1988	1.081	--
总计		117467	100.000	18201			

图71 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



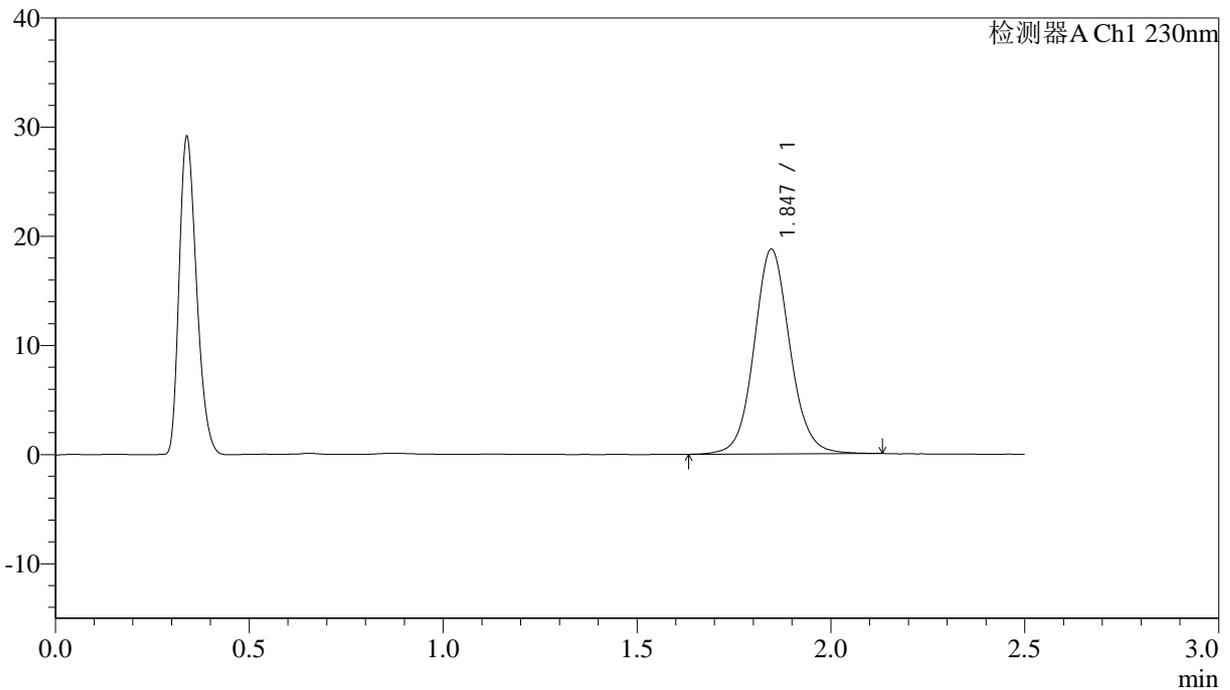
J487

<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 - 0-113/18-128-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/13 20:56:47 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:47:30 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	120780	100.000	18765	1978	1.078	--
总计		120780	100.000	18765			

图72 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



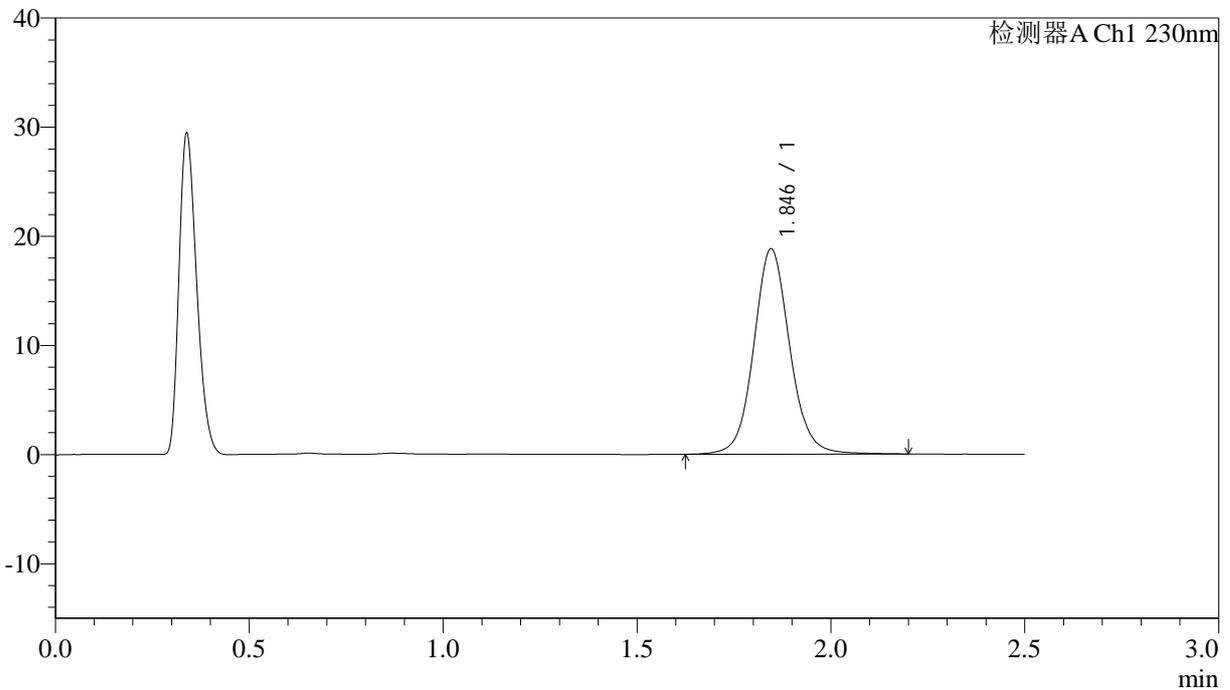
J487

<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 - 0-113/18-129-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/13 20:59:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:47:32 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	121839	100.000	18809	1974	1.082	--
总计		121839	100.000	18809			

图73 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



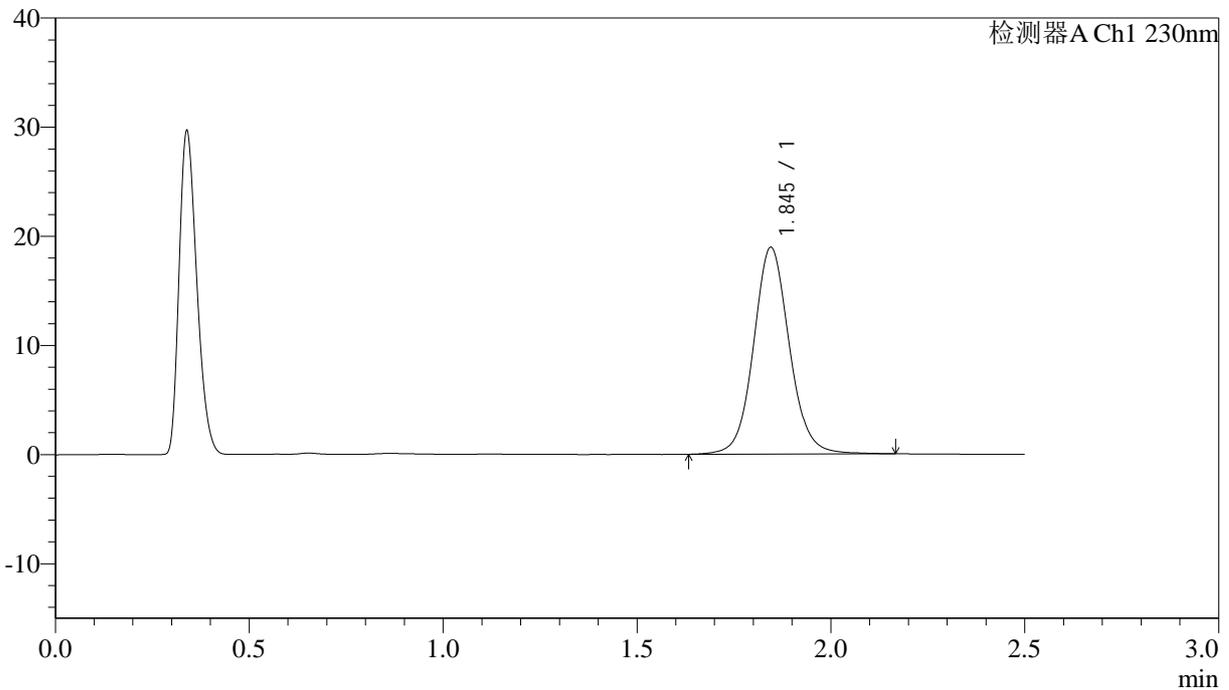
J487

<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 - 0-113/18-130-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/13 21:02:30 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:47:35 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	122304	100.000	18942	1980	1.079	--
总计		122304	100.000	18942			

图74 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



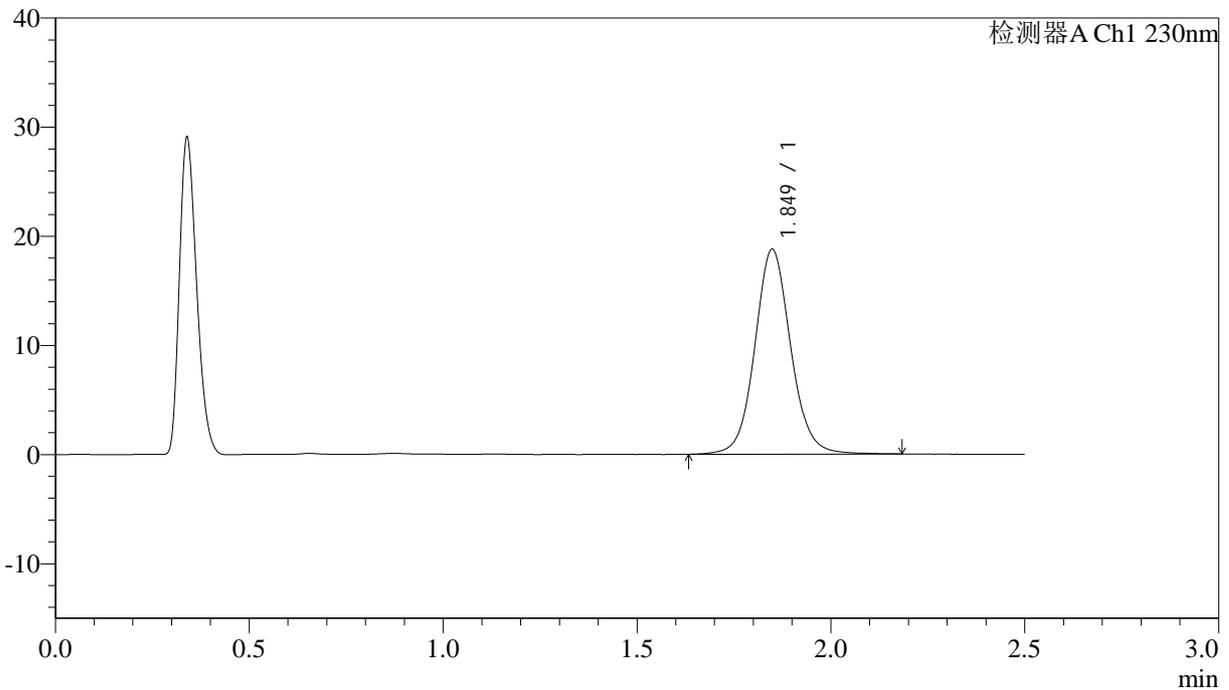
J487

<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 - 0-113/18-131-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/13 21:05:21 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:47:38 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	121227	100.000	18755	1989	1.077	--
总计		121227	100.000	18755			

图75 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



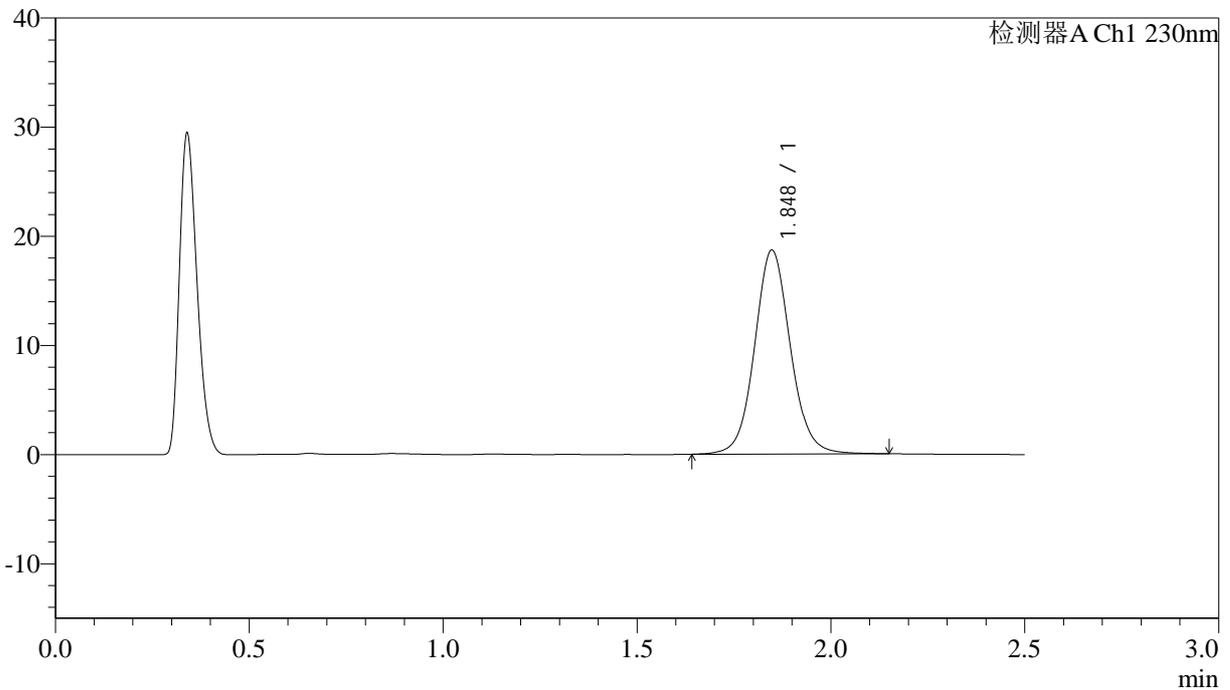
J487

<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 - 0-113/18-132-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/13 21:08:12 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:47:41 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	120311	100.000	18693	1989	1.077	--
总计		120311	100.000	18693			

图76 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



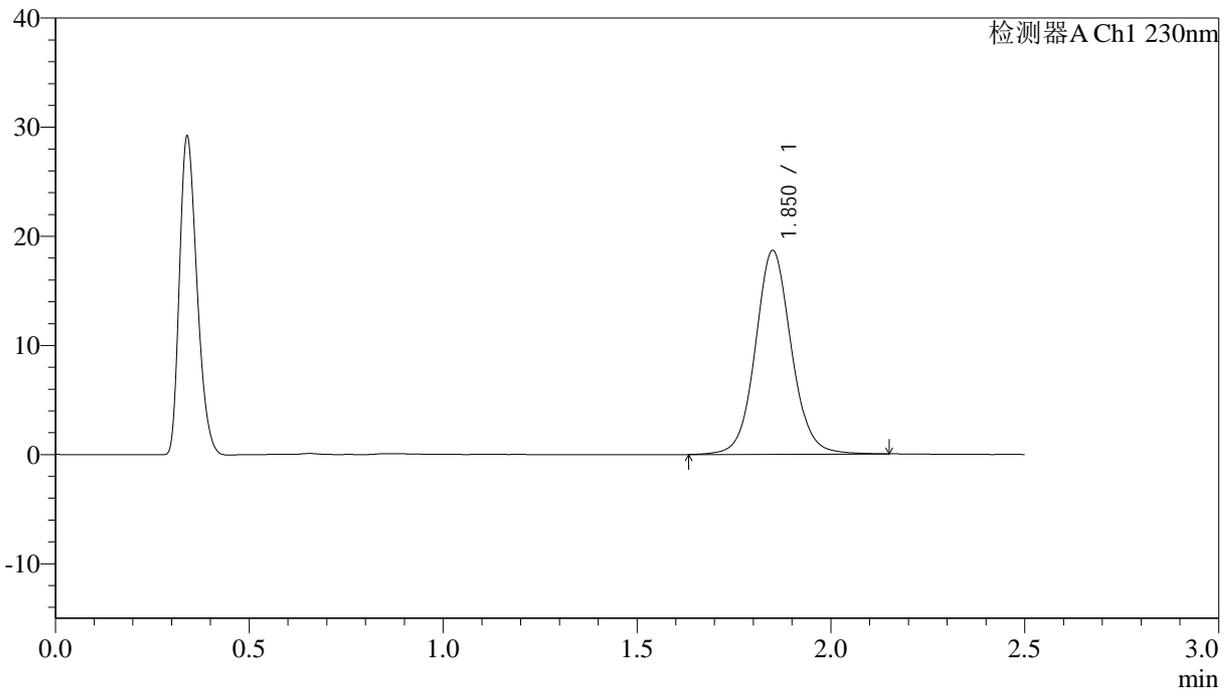
J487

<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 - 0-113/18-133-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/13 21:11:03 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:47:44 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	120836	100.000	18619	1979	1.076	--
总计		120836	100.000	18619			

图77 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



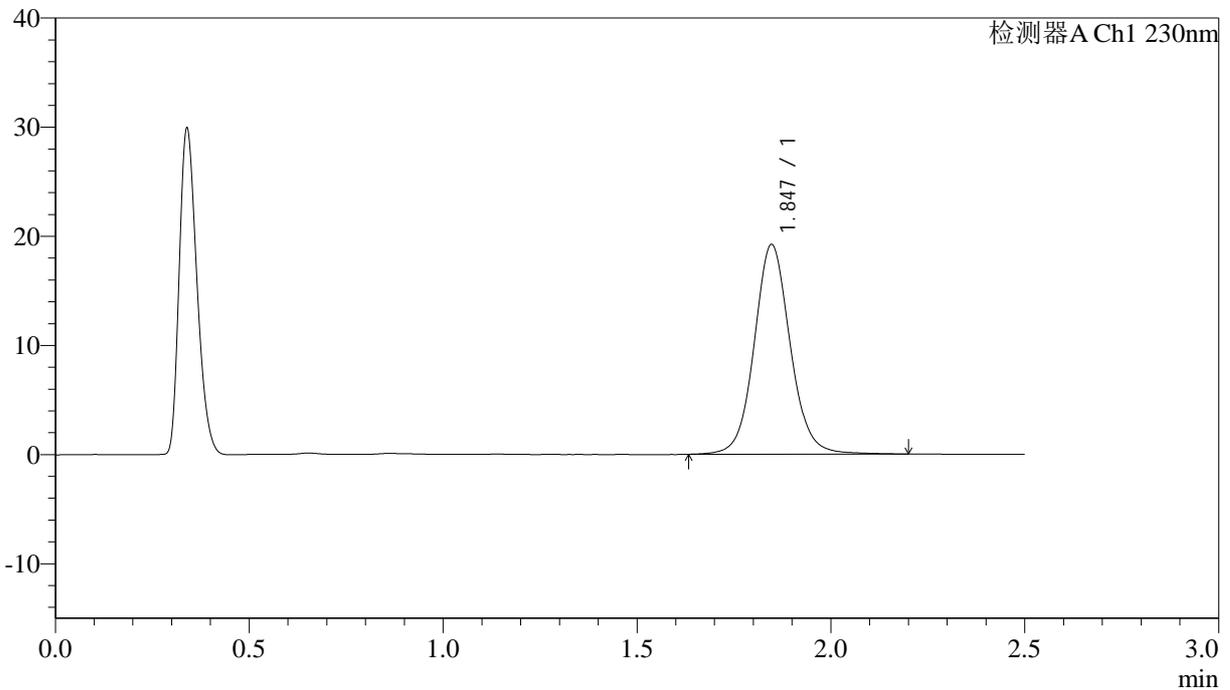
J487

<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 - 0-113/18-134-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/13 21:13:54 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:47:47 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	124599	100.000	19220	1978	1.078	--
总计		124599	100.000	19220			

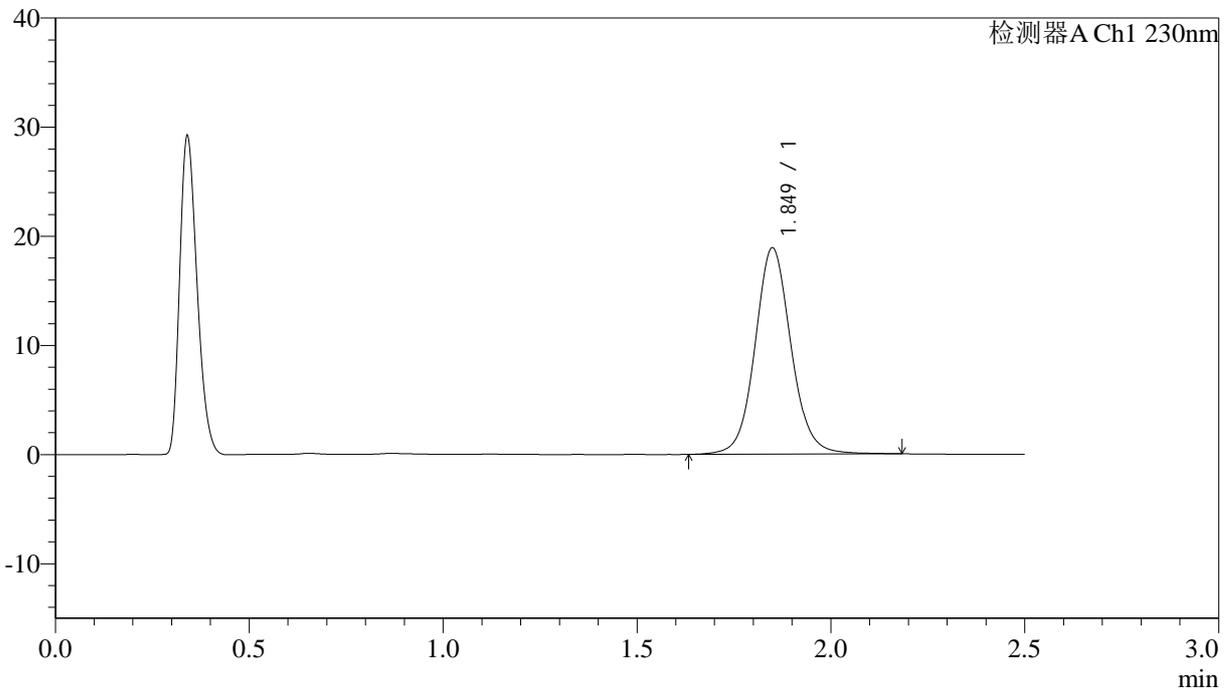
图78 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-113/18-135-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/13 21:16:46 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:47:49 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	122628	100.000	18879	1973	1.081	--
总计		122628	100.000	18879			

图79 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



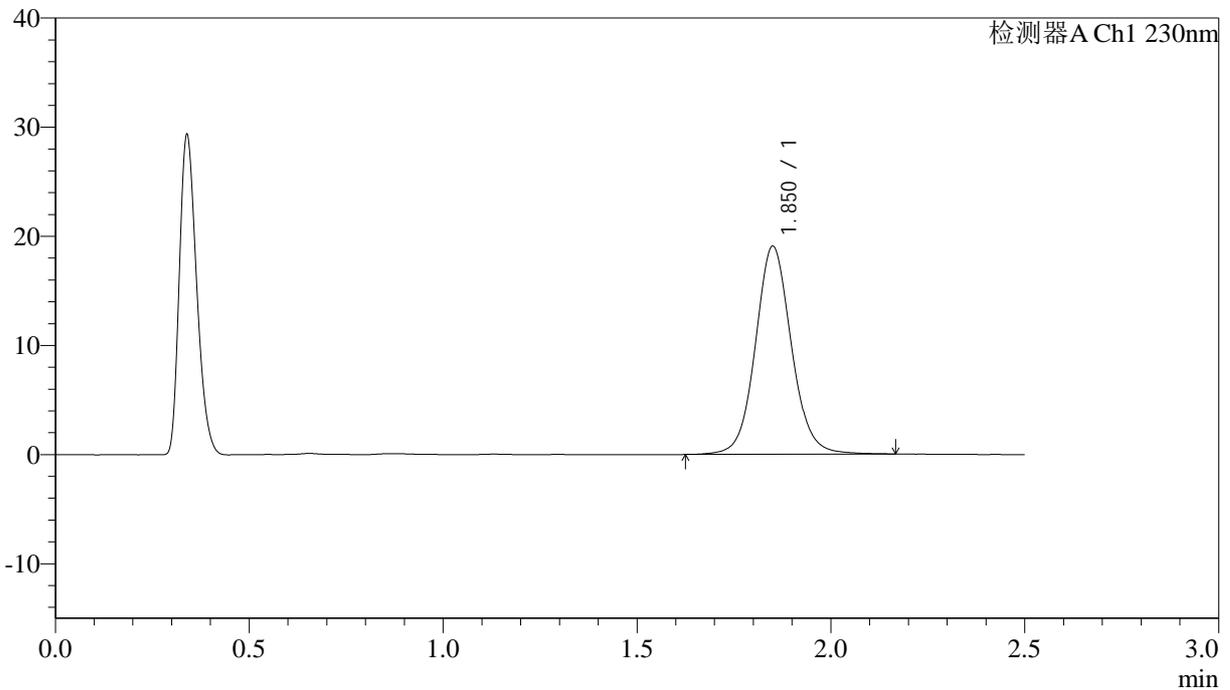
J487

<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 - 0-113/18-136-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/13 21:19:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:47:52 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	123393	100.000	18998	1977	1.080	--
总计		123393	100.000	18998			

图80 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



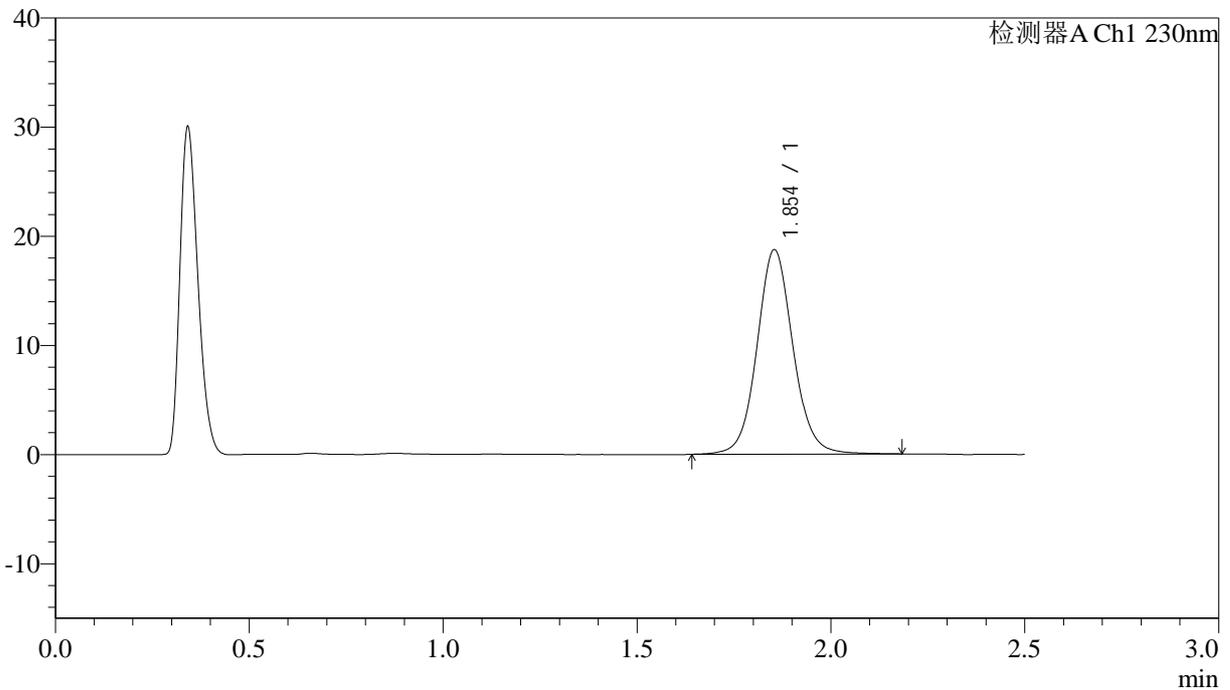
J487

<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 - 0-113/18-137-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/13 21:22:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:47:55 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	121444	100.000	18746	1986	1.077	--
总计		121444	100.000	18746			

图81 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



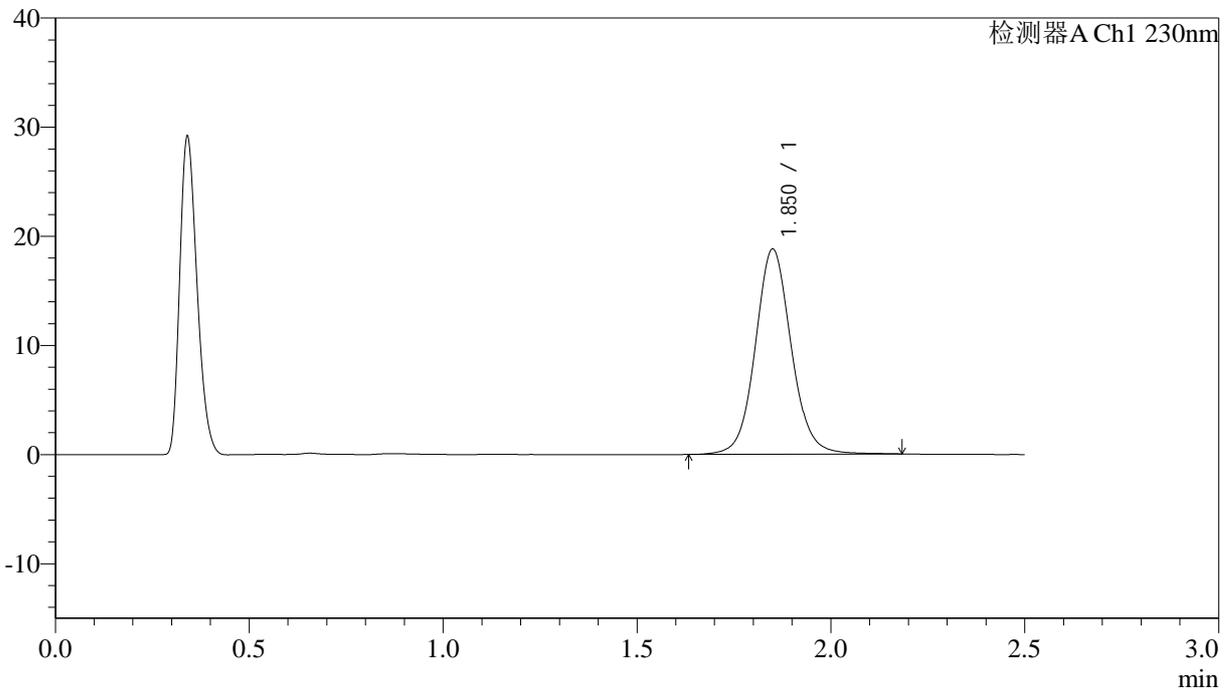
J487

<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 - 0-113/18-138-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/13 21:25:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:47:58 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	121560	100.000	18753	1985	1.078	--
总计		121560	100.000	18753			

图82 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



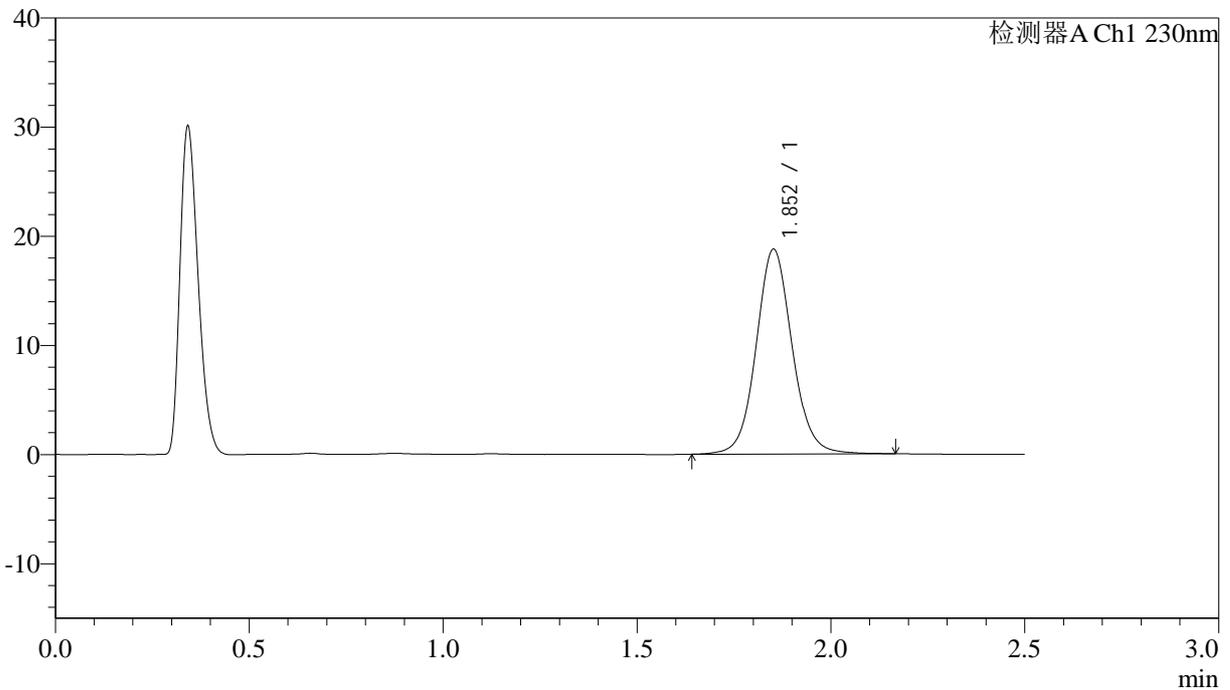
J487

<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 - 0-113/18-139-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/13 21:28:11 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:48:01 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	121470	100.000	18727	1976	1.079	--
总计		121470	100.000	18727			

图83 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



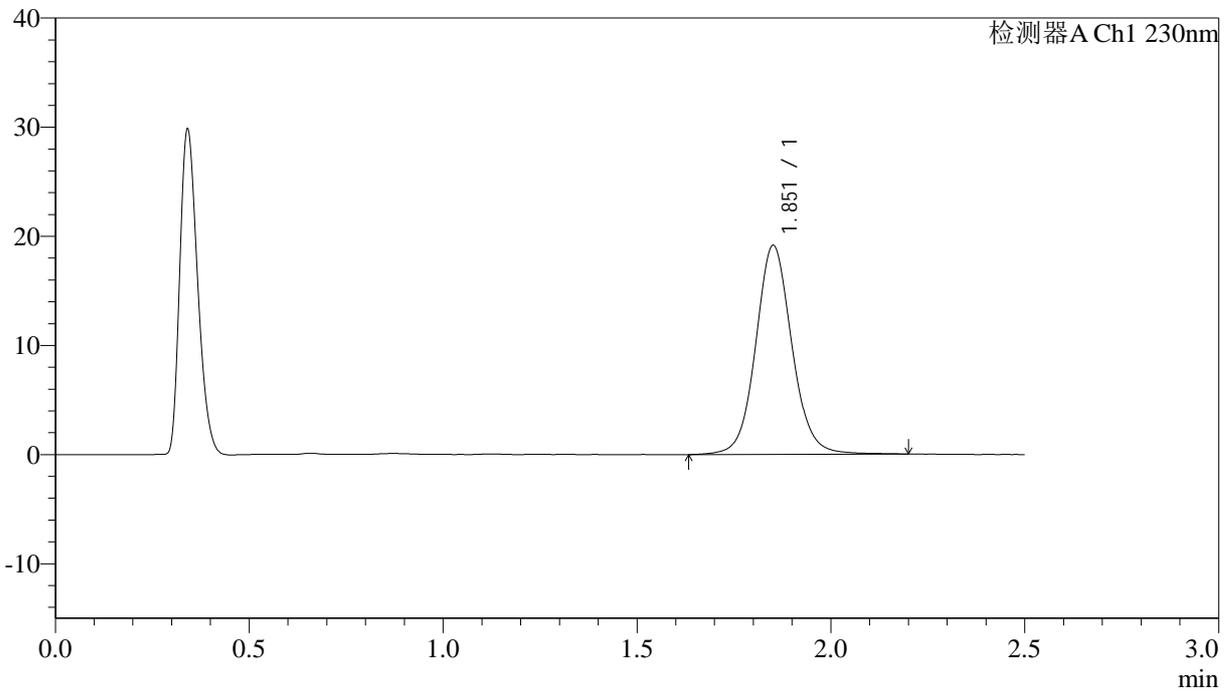
J487

<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 - 0-113/18-140-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/13 21:31:03 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:48:03 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.851	124723	100.000	19070	1968	1.080	--
总计		124723	100.000	19070			

图84 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



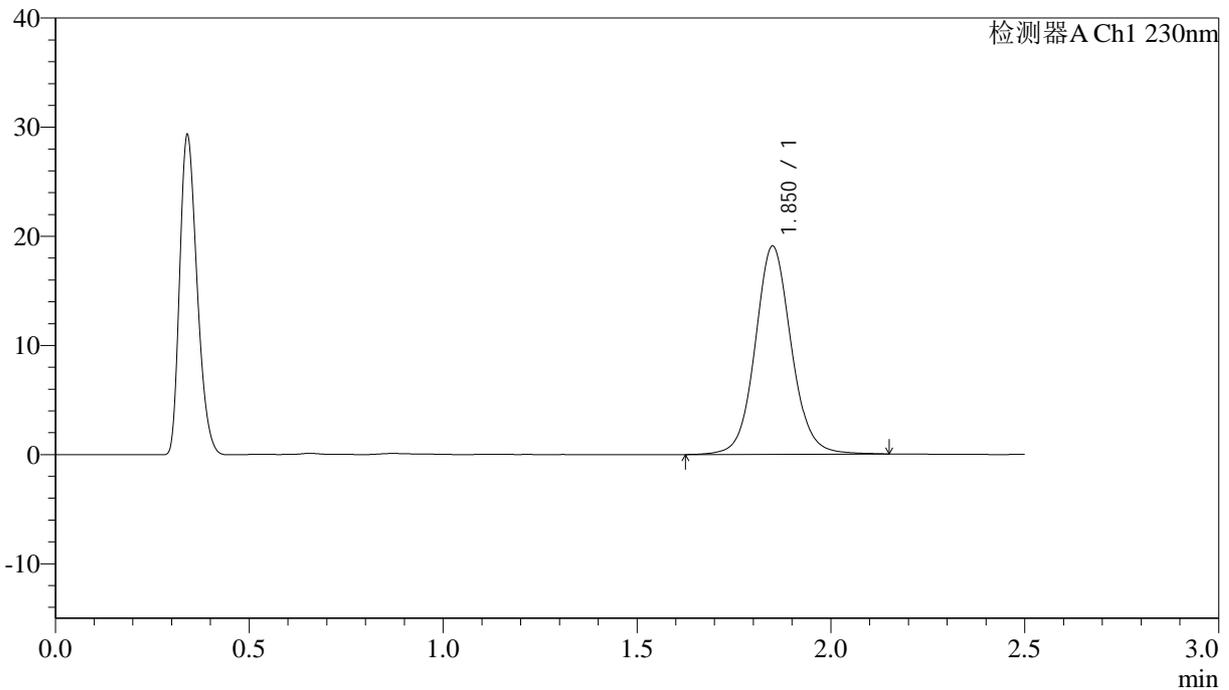
J487

<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 - 0-113/18-141-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/13 21:33:55 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:48:06 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	123839	100.000	19024	1967	1.079	--
总计		123839	100.000	19024			

图85 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



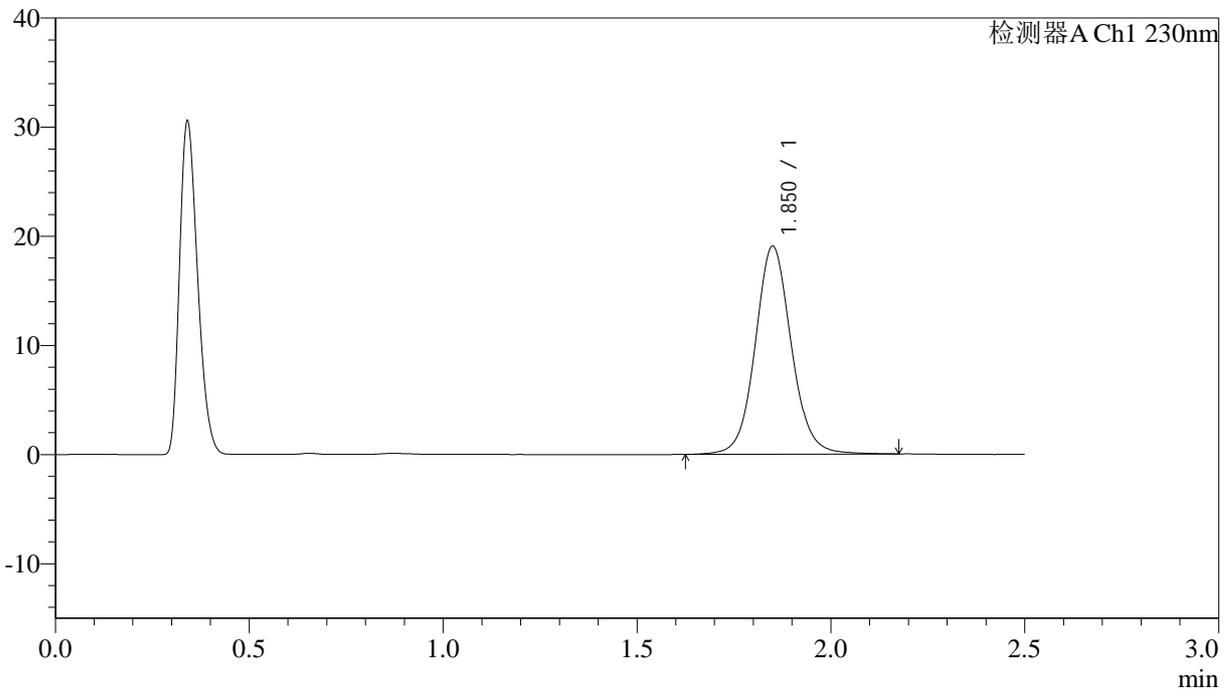
J487

<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 - 0-113/18-142-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/13 21:36:46 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:48:09 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	123905	100.000	19013	1964	1.077	--
总计		123905	100.000	19013			

图86 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



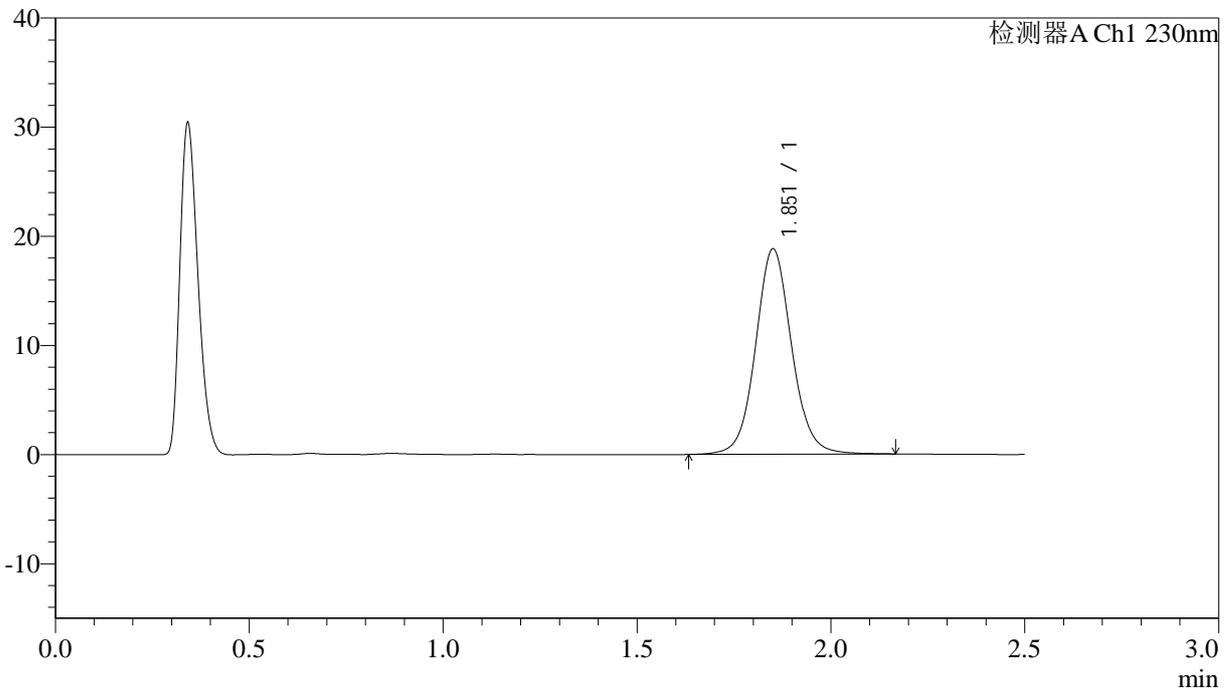
J487

<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 - 0-113/18-143-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/13 21:39:37 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:48:11 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.851	122153	100.000	18730	1968	1.075	--
总计		122153	100.000	18730			

图87 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



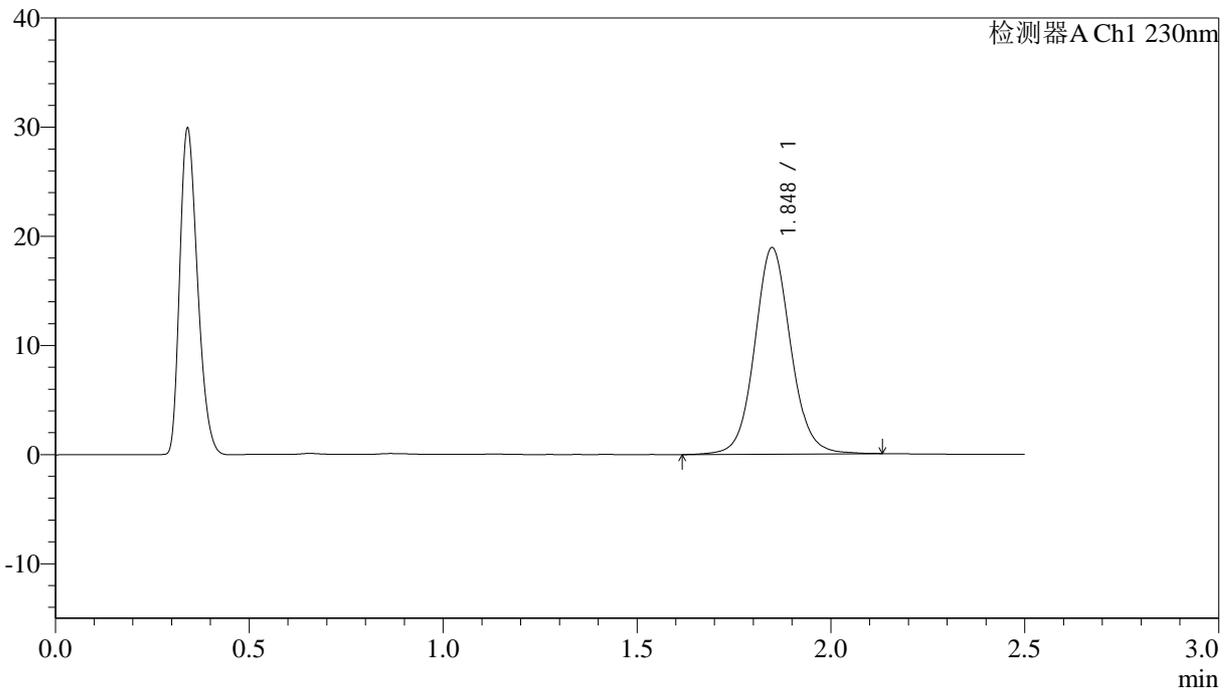
J487

<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 - 0-113/18-144-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/13 21:42:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:48:14 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	122696	100.000	18910	1960	1.076	--
总计		122696	100.000	18910			

图88 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



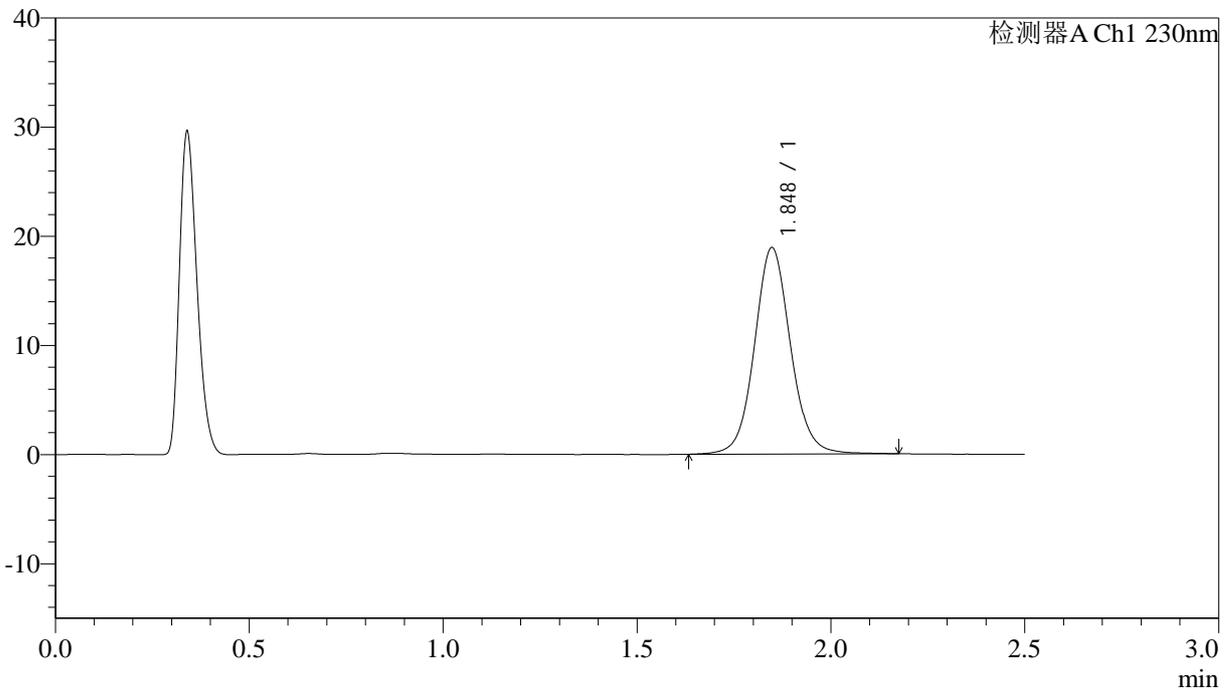
J487

<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 - 0-113/18-145-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/13 21:45:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:48:17 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	122698	100.000	18916	1970	1.075	--
总计		122698	100.000	18916			

图89 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



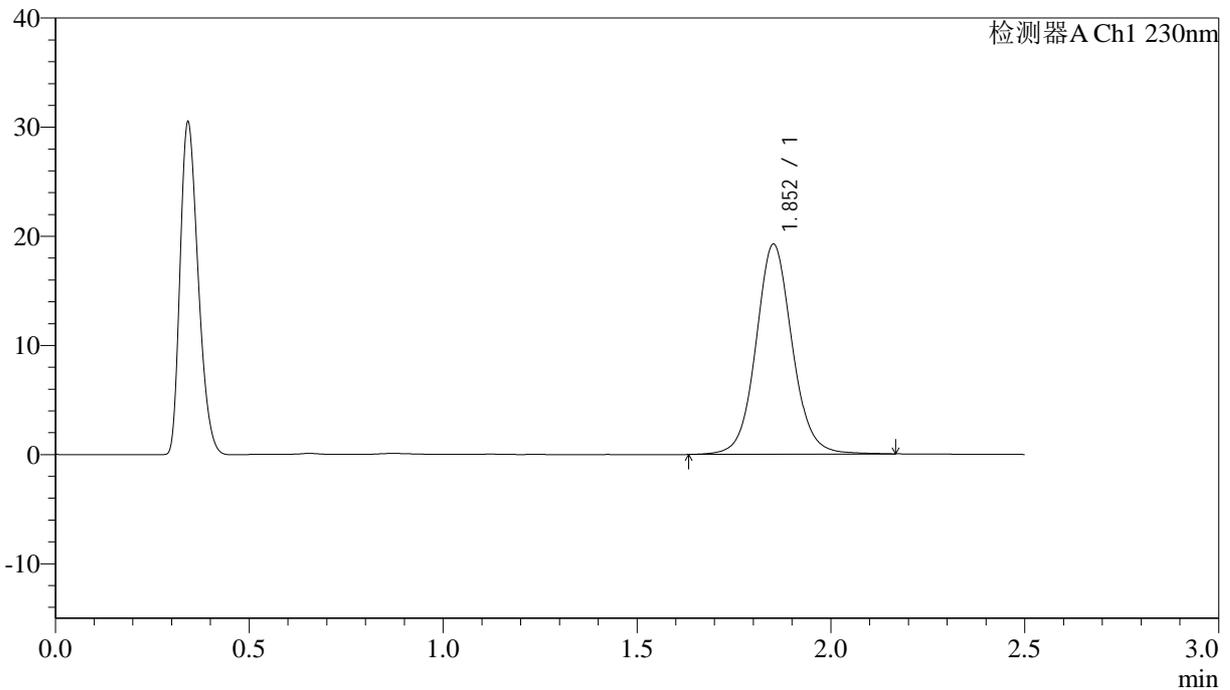
J487

<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 - 0-113/18-146-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/13 21:48:10 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:48:20 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	125420	100.000	19207	1959	1.074	--
总计		125420	100.000	19207			

图90 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



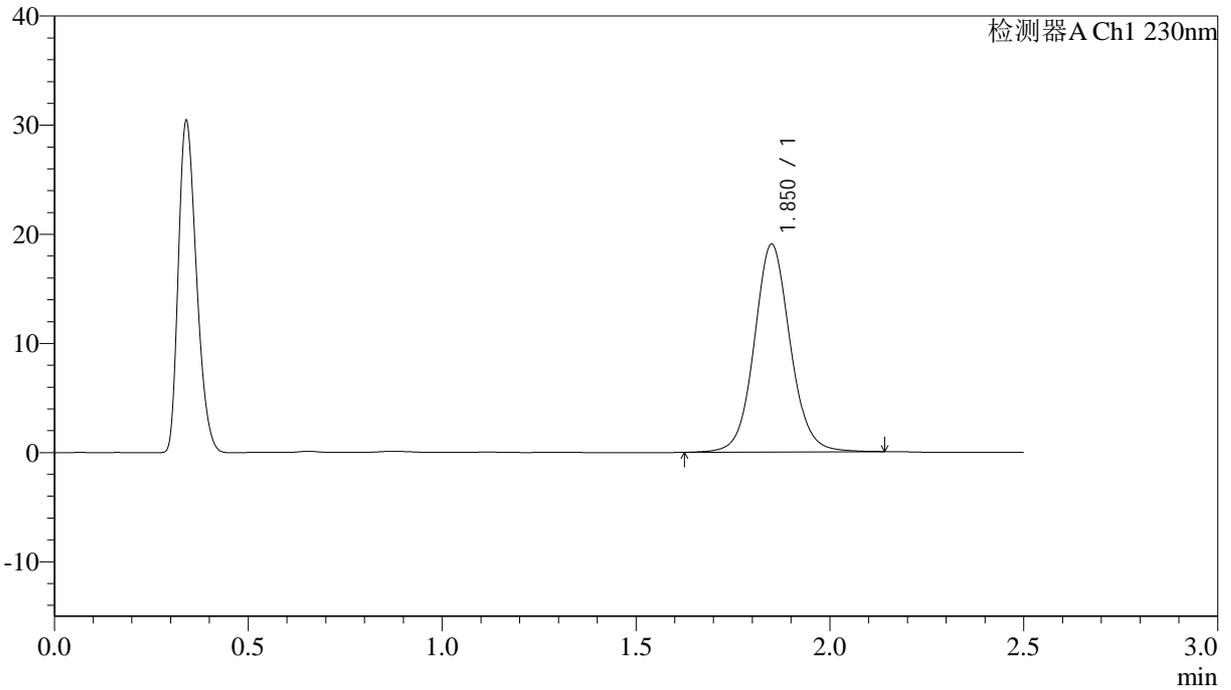
J487

<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 - 0-113/18-147-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/13 21:51:00 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:48:23 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	123214	100.000	18998	1977	1.074	--
总计		123214	100.000	18998			

图91 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



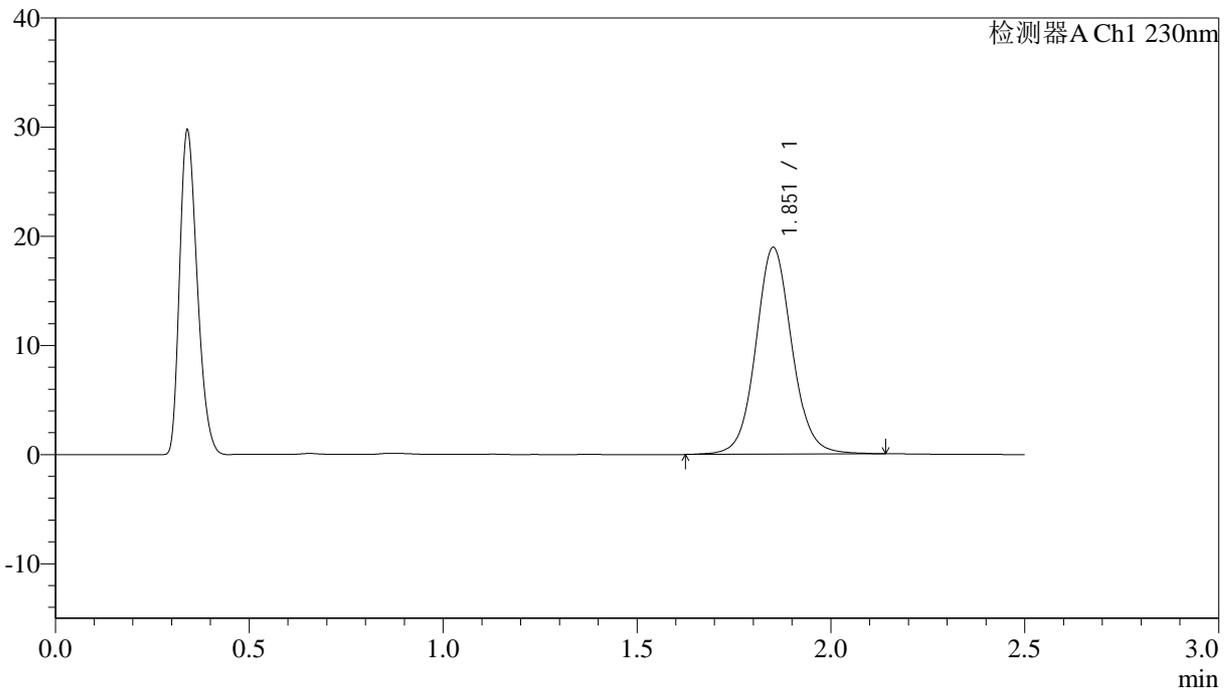
J487

<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 - 0-113/18-148-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/13 21:53:52 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:48:25 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.851	123162	100.000	18886	1966	1.074	--
总计		123162	100.000	18886			

图92 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



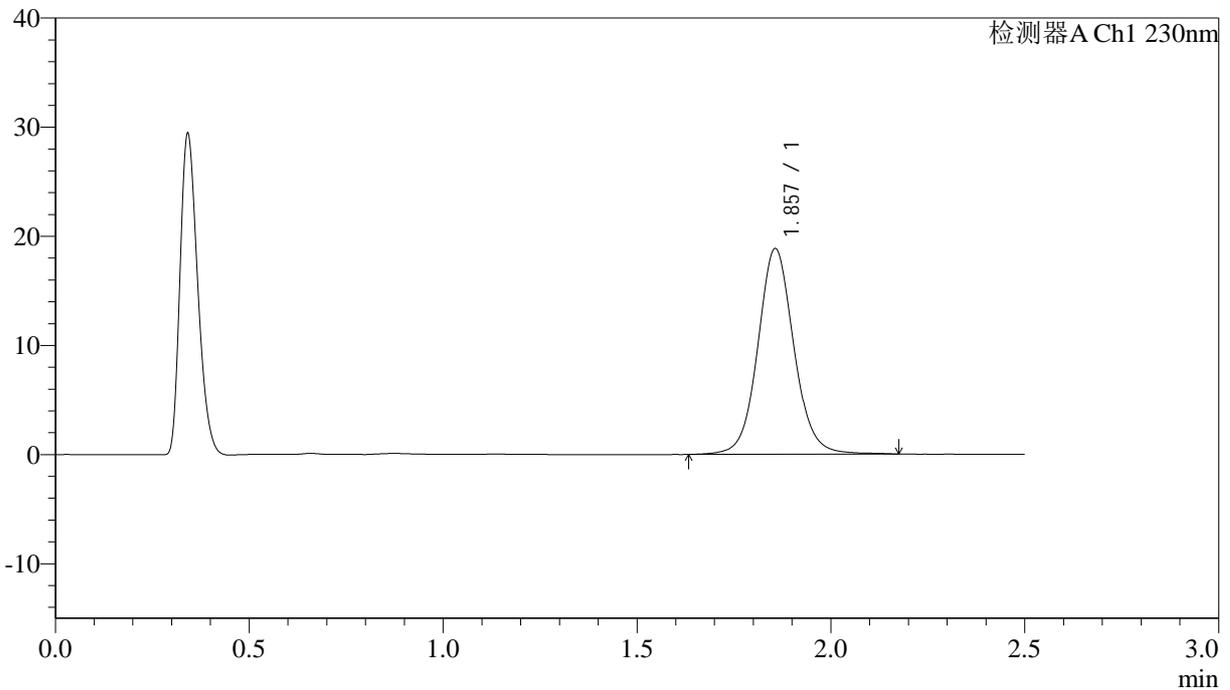
J487

<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 - 0-113/18-149-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/13 21:56:43 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:48:28 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.857	122242	100.000	18839	1995	1.076	--
总计		122242	100.000	18839			

图93 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



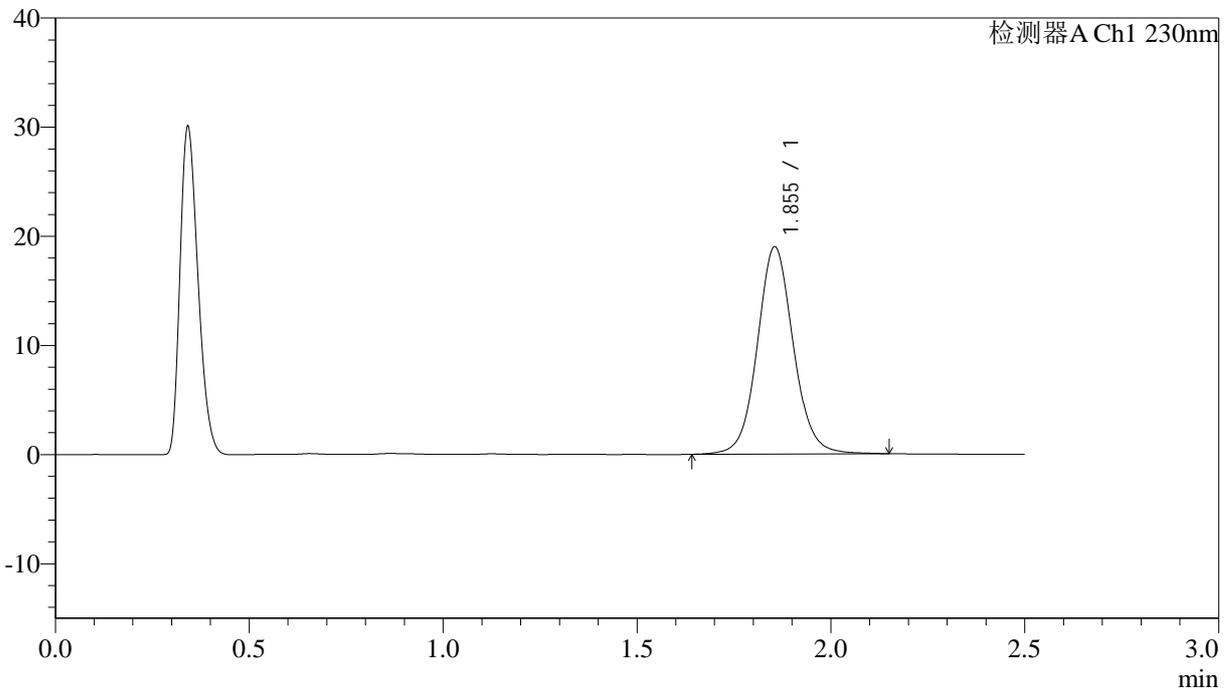
J487

<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 - 0-113/18-150-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/13 21:59:34 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:48:31 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.855	123092	100.000	19000	1979	1.073	--
总计		123092	100.000	19000			

图94 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



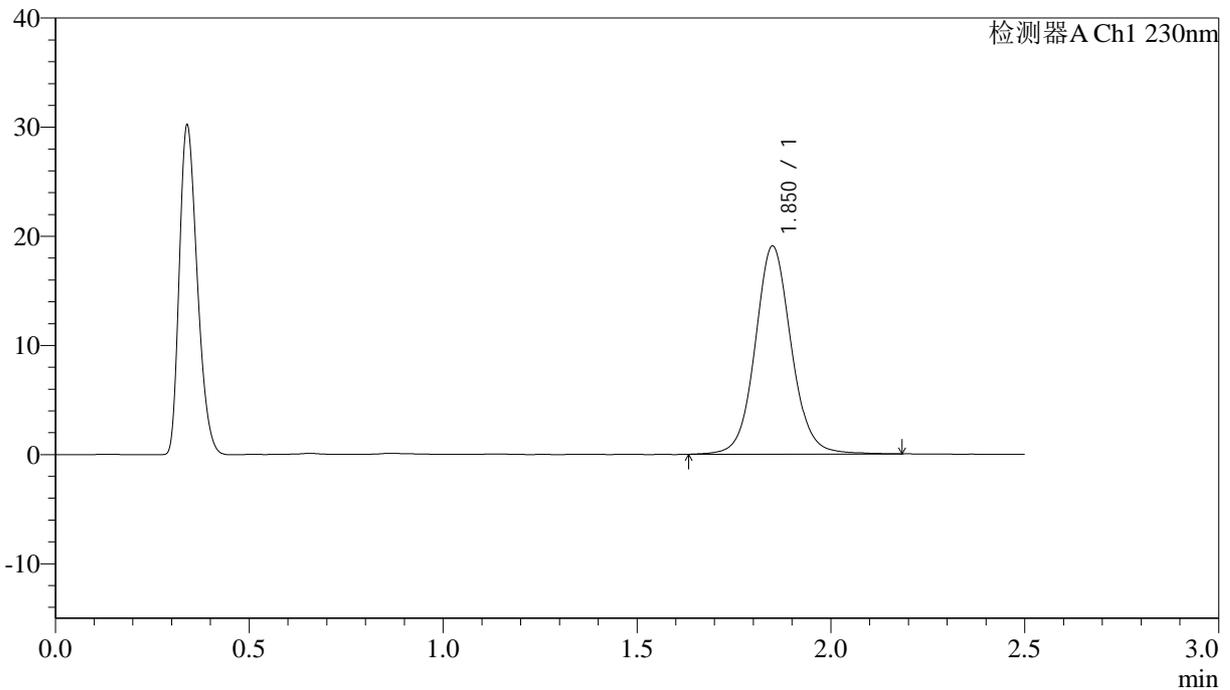
J487

<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 - 0-113/18-151-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/13 22:02:25 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:48:34 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	123751	100.000	19030	1978	1.077	--
总计		123751	100.000	19030			

图95 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



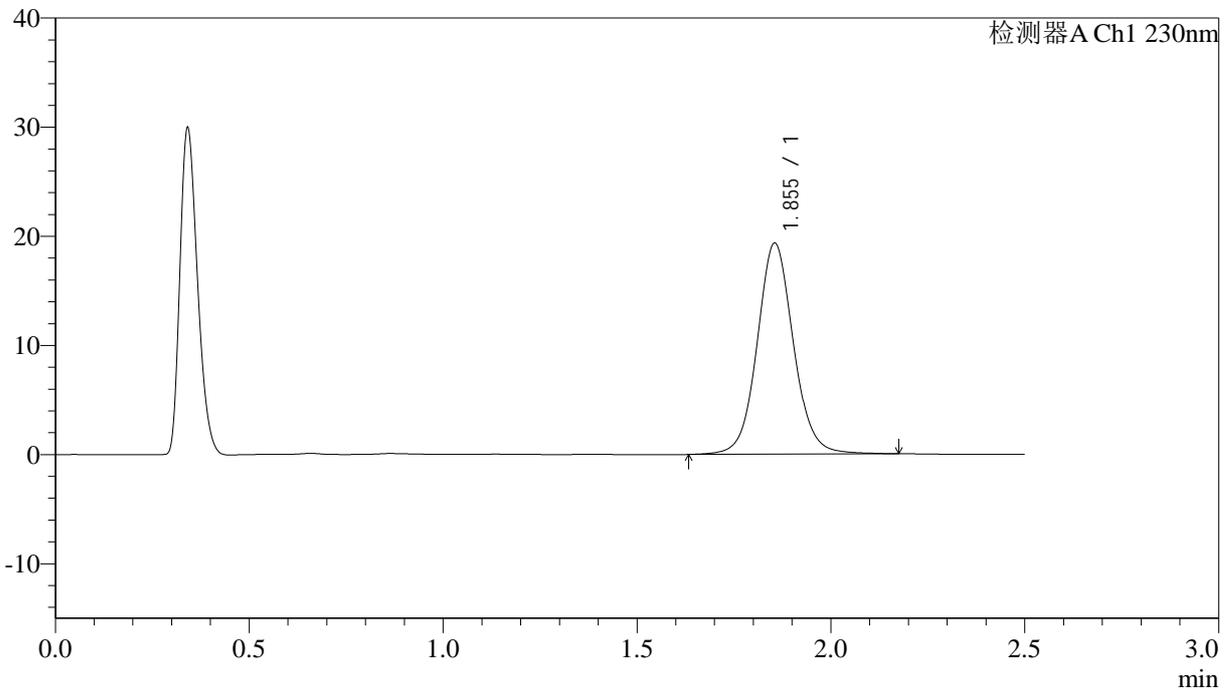
J487

<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 - 0-113/18-152-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/13 22:05:16 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:48:37 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.855	126254	100.000	19351	1960	1.072	--
总计		126254	100.000	19351			

图96 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



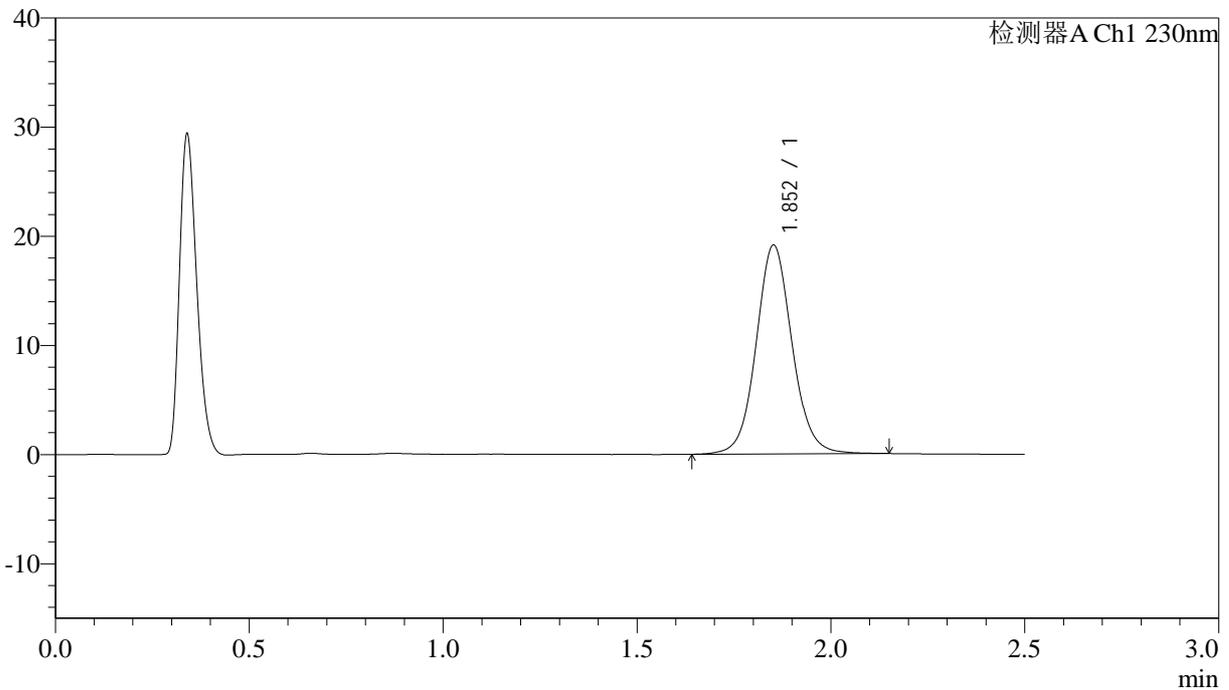
J487

<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 - 0-113/18-153-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/13 22:08:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:48:39 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	123775	100.000	19099	1977	1.074	--
总计		123775	100.000	19099			

图97 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



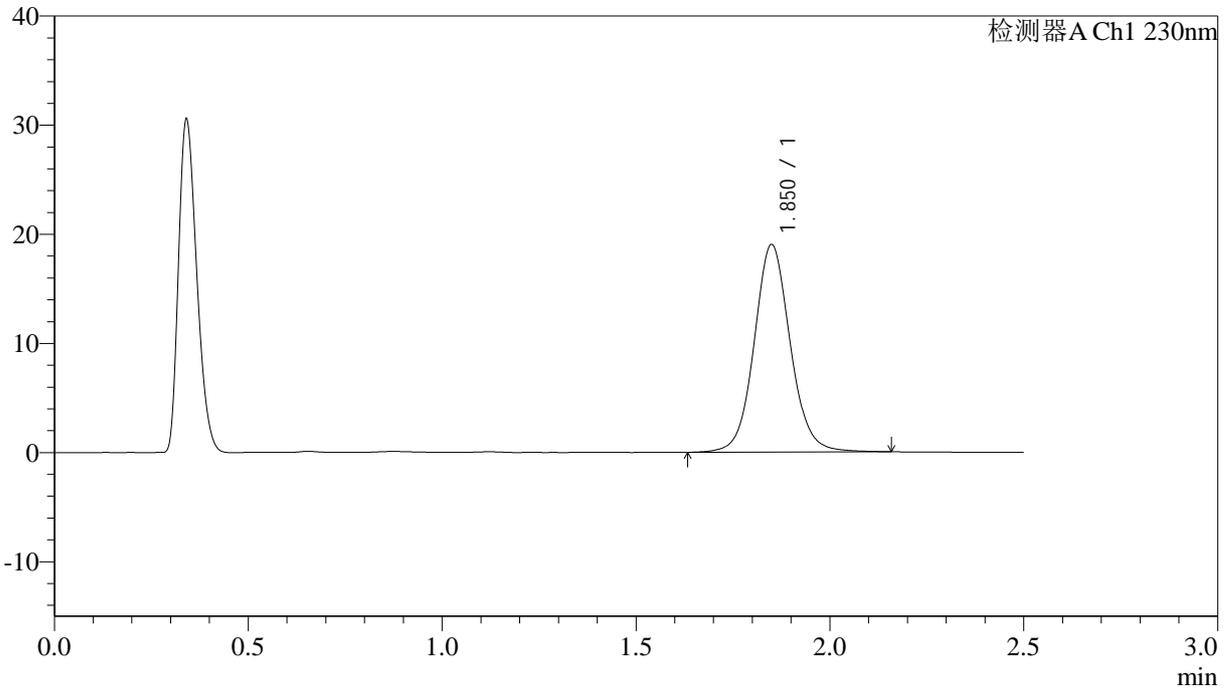
J487

<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 - 0-113/18-154-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/13 22:10:57 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:48:42 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	123390	100.000	18979	1970	1.076	--
总计		123390	100.000	18979			

图98 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



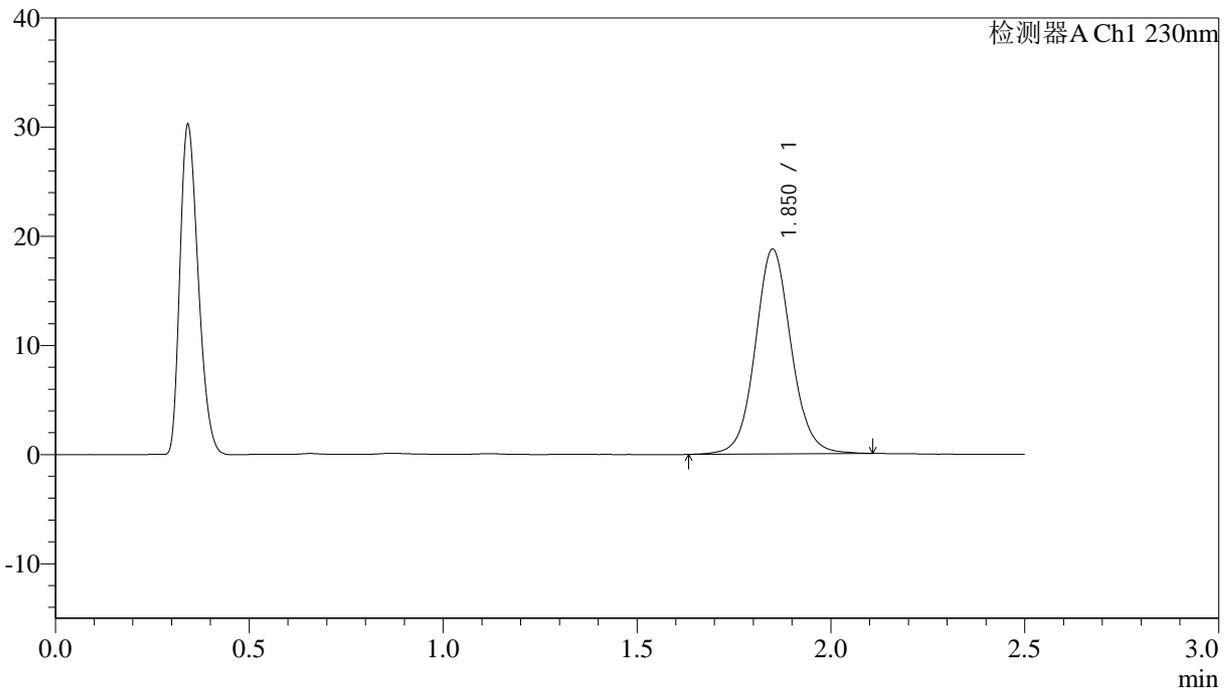
J487

<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 - 0-113/18-155-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/13 22:13:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:48:45 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	121259	100.000	18716	1973	1.073	--
总计		121259	100.000	18716			

图99 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



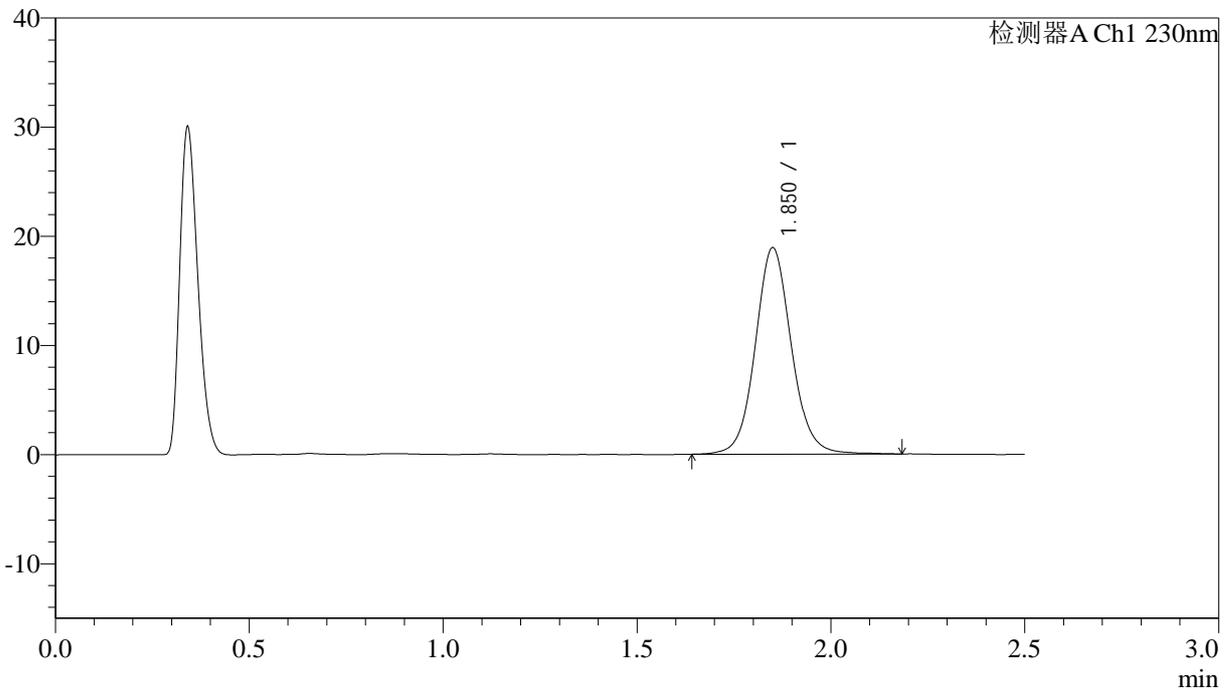
J487

<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 - 0-113/18-156-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/13 22:16:39 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:48:48 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	122697	100.000	18856	1969	1.080	--
总计		122697	100.000	18856			

图100 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



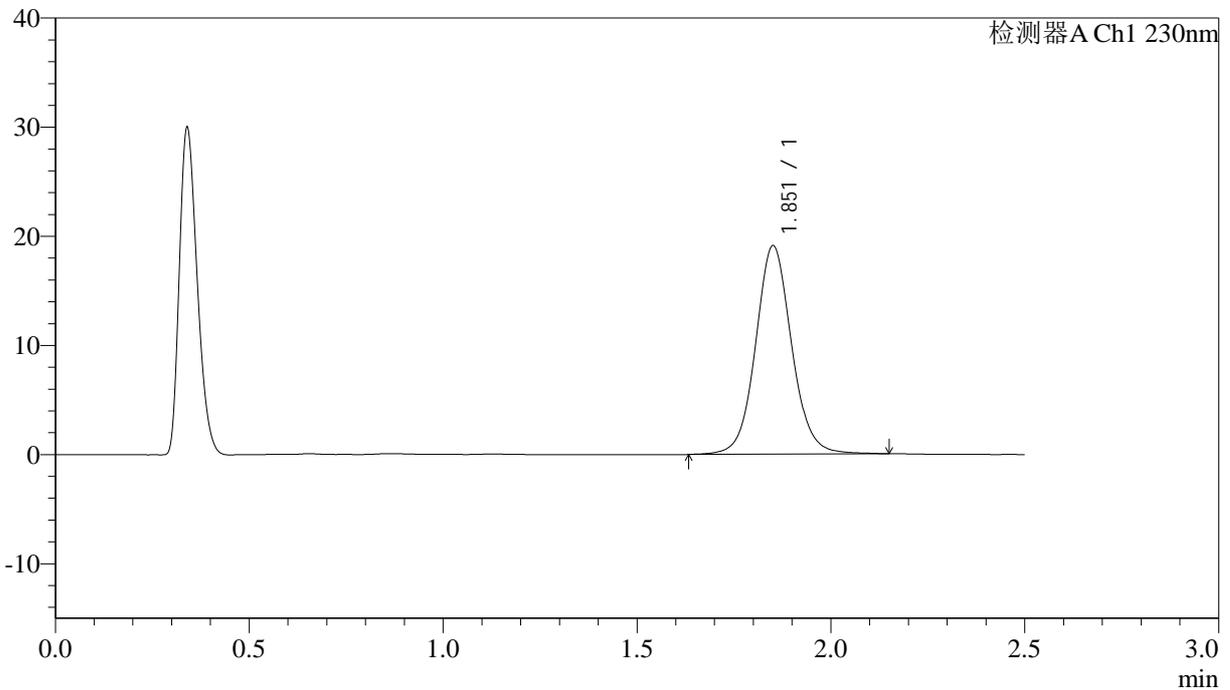
J487

<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 - 0-113/18-157-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/13 22:19:30 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:48:50 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.851	123948	100.000	19013	1976	1.073	--
总计		123948	100.000	19013			

图101 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



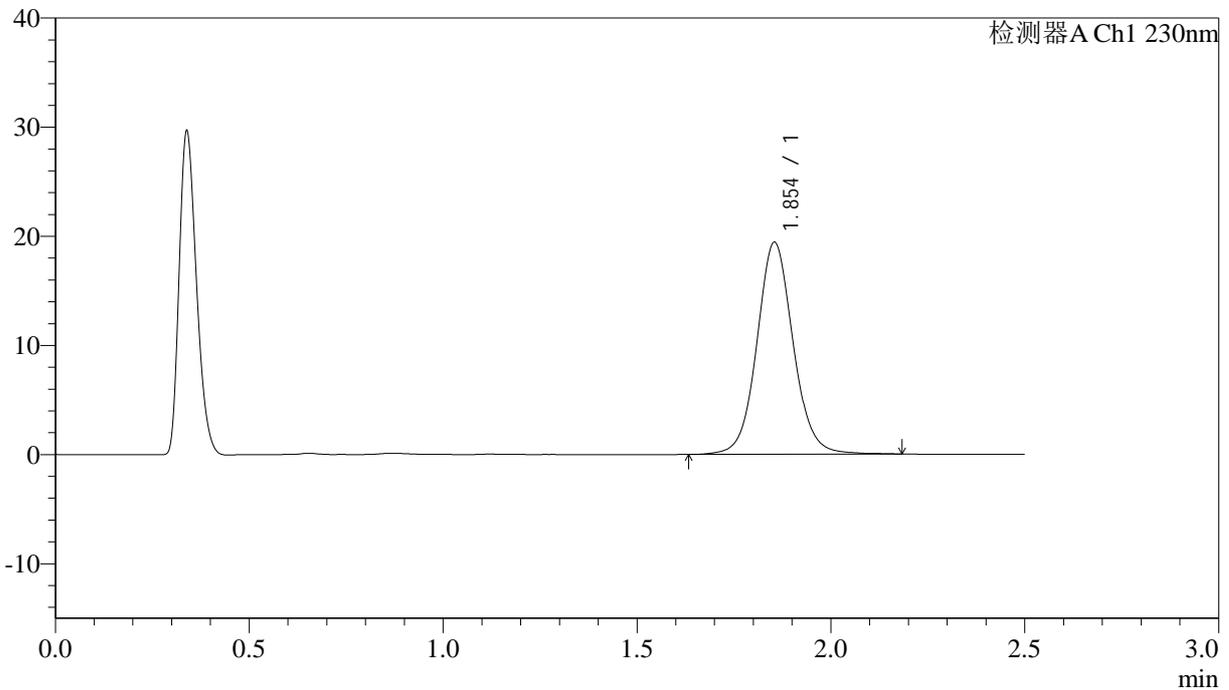
J487

<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 - 0-113/18-158-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/13 22:22:21 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:48:53 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	126565	100.000	19425	1963	1.072	--
总计		126565	100.000	19425			

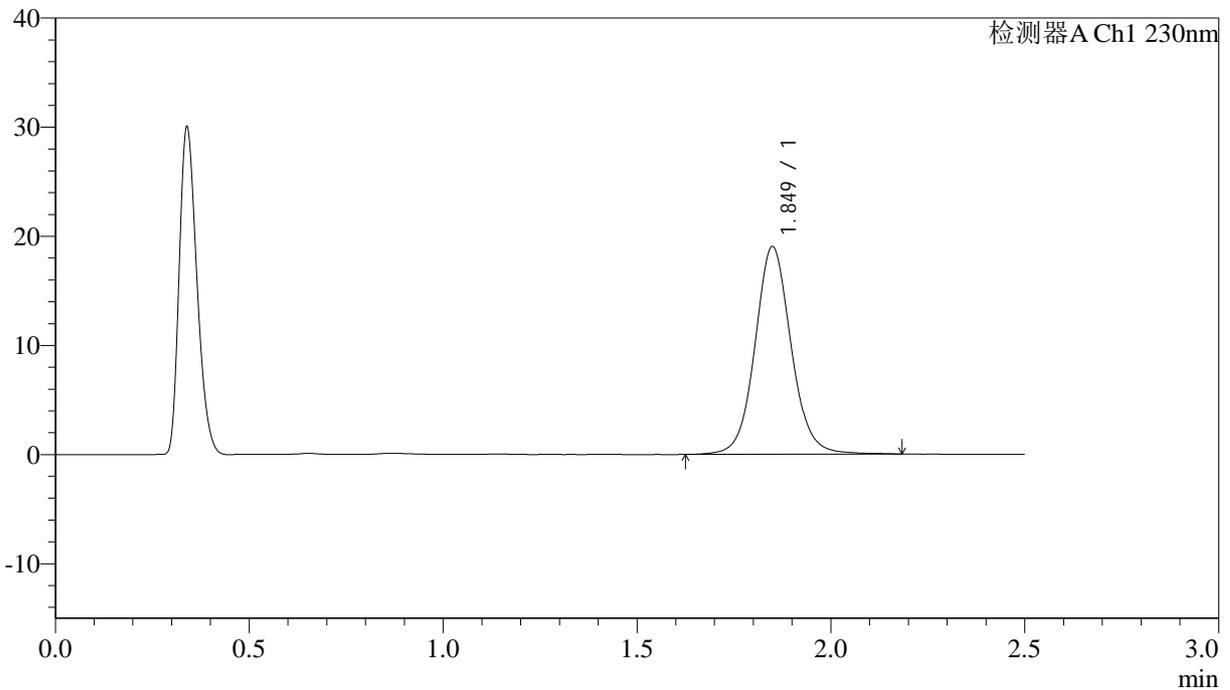
图102 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-113/18-159-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/13 22:25:12 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:48:56 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	123724	100.000	19003	1967	1.075	--
总计		123724	100.000	19003			

图103 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023031311批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



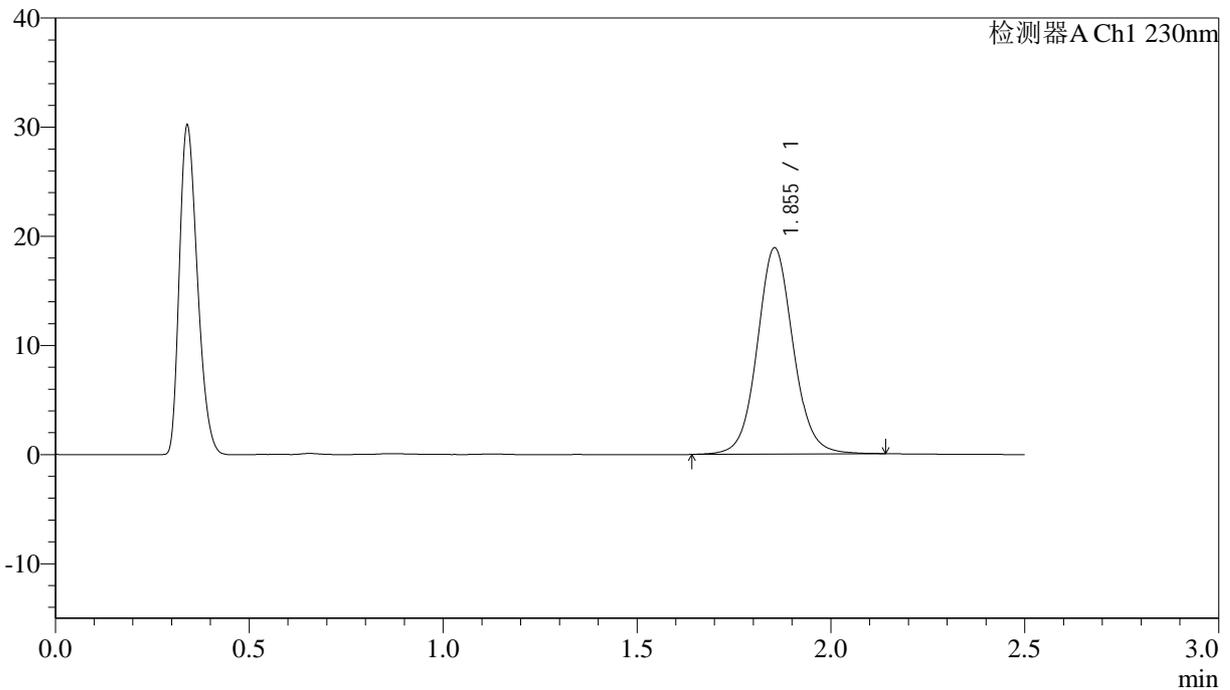
J487

<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 - 0-113/18-160-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/13 22:28:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:48:58 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.855	122198	100.000	18908	1986	1.072	--
总计		122198	100.000	18908			

图104 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



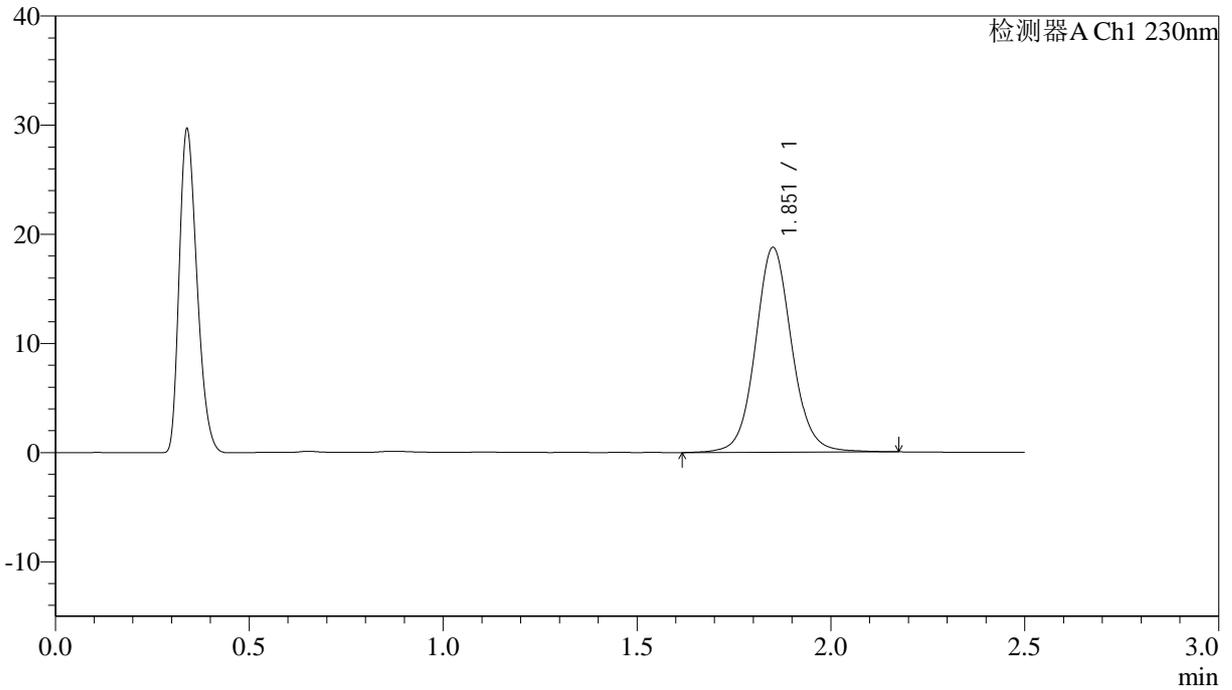
J487

<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 - 0-113/18-161-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p1-JX.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/13 22:30:55 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:49:01 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.851	122867	100.000	18688	1949	1.077	--
总计		122867	100.000	18688			

图105 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



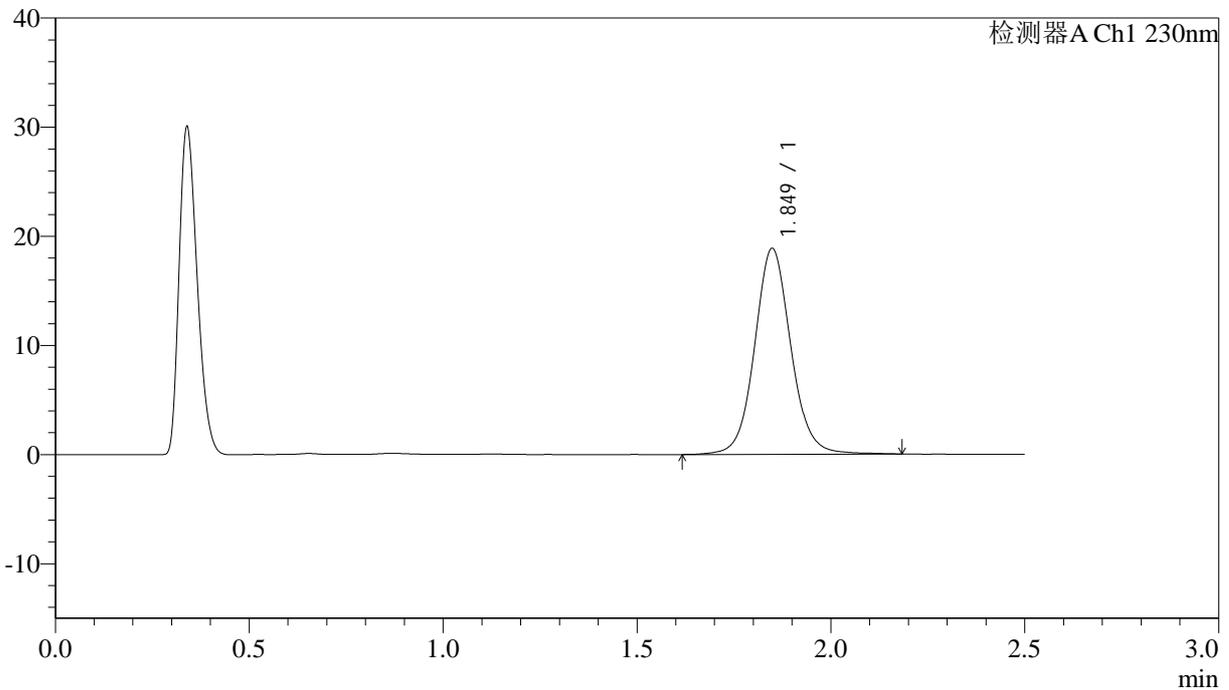
J487

<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 - 0-113/18-162-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p2-JX.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/13 22:33:46 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:49:04 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	122989	100.000	18855	1957	1.075	--
总计		122989	100.000	18855			

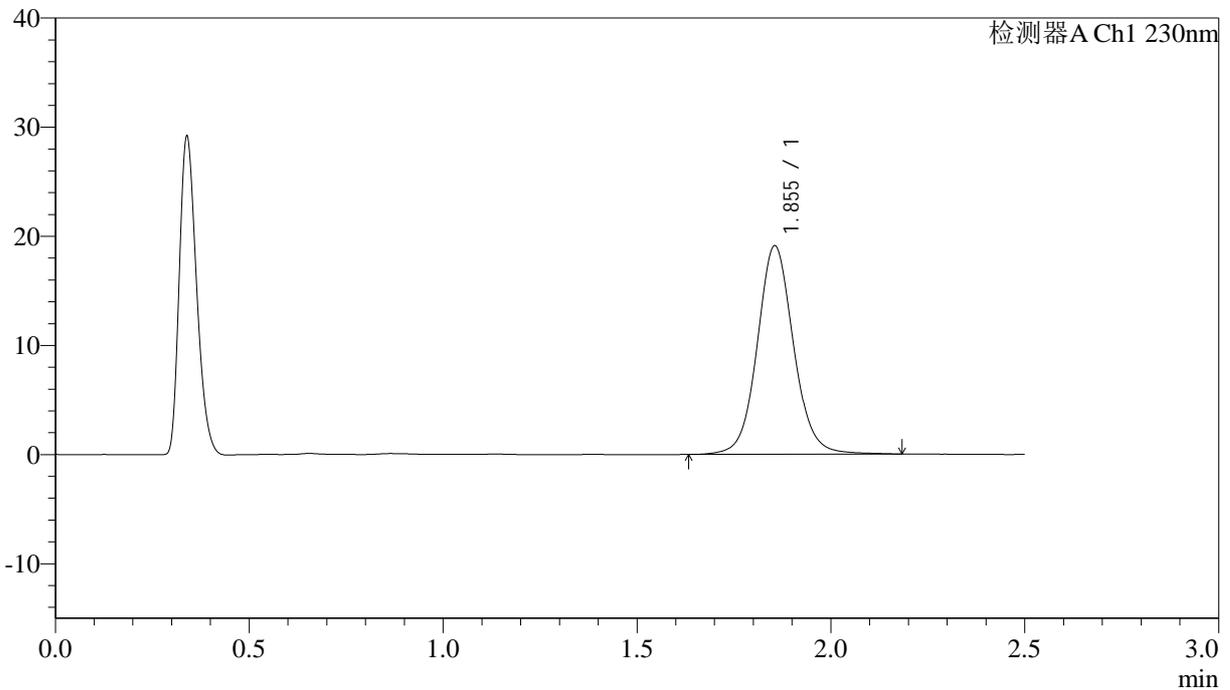
图106 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:230nm
 数据文件名:RC\$J487-0-113/18-163-2-2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p3-JX.lcd
 方法文件名:RC\$J487-J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名:RC\$J487-J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号:3-26
 进样体积:10µl 版本号:6.115
 进样时间:2024/04/13 22:36:38 实验者:wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:49:07 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.855	124989	100.000	19115	1962	1.078	--
总计		124989	100.000	19115			

图107 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



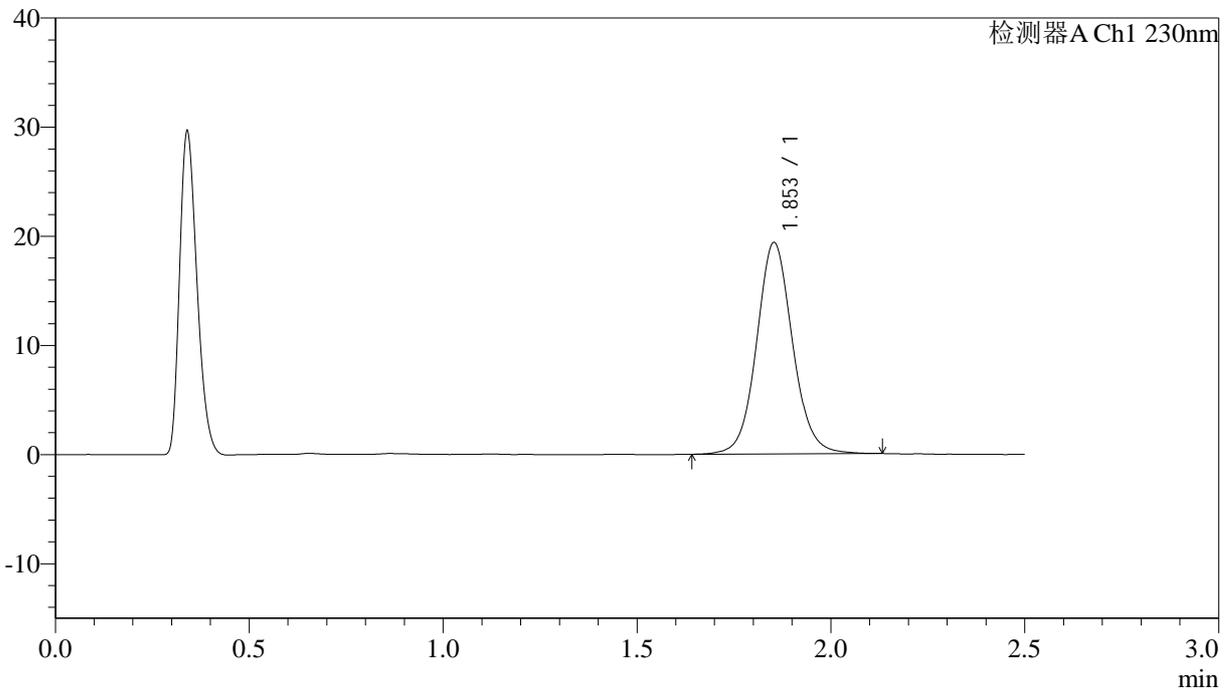
J487

<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 - 0-113/18-164-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p4-JX.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/13 22:39:30 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:49:09 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	125164	100.000	19361	1982	1.076	--
总计		125164	100.000	19361			

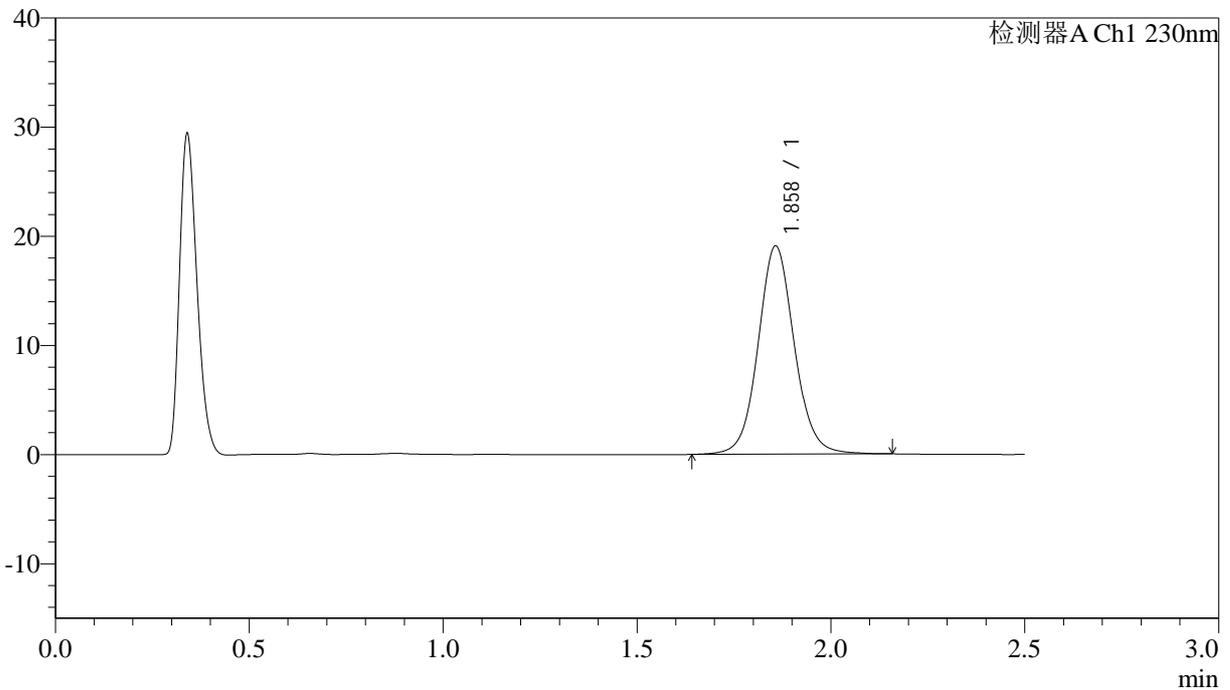
图108 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-113/18-165-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p5-JX.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/13 22:42:21 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:49:12 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	124399	100.000	19052	1961	1.074	--
总计		124399	100.000	19052			

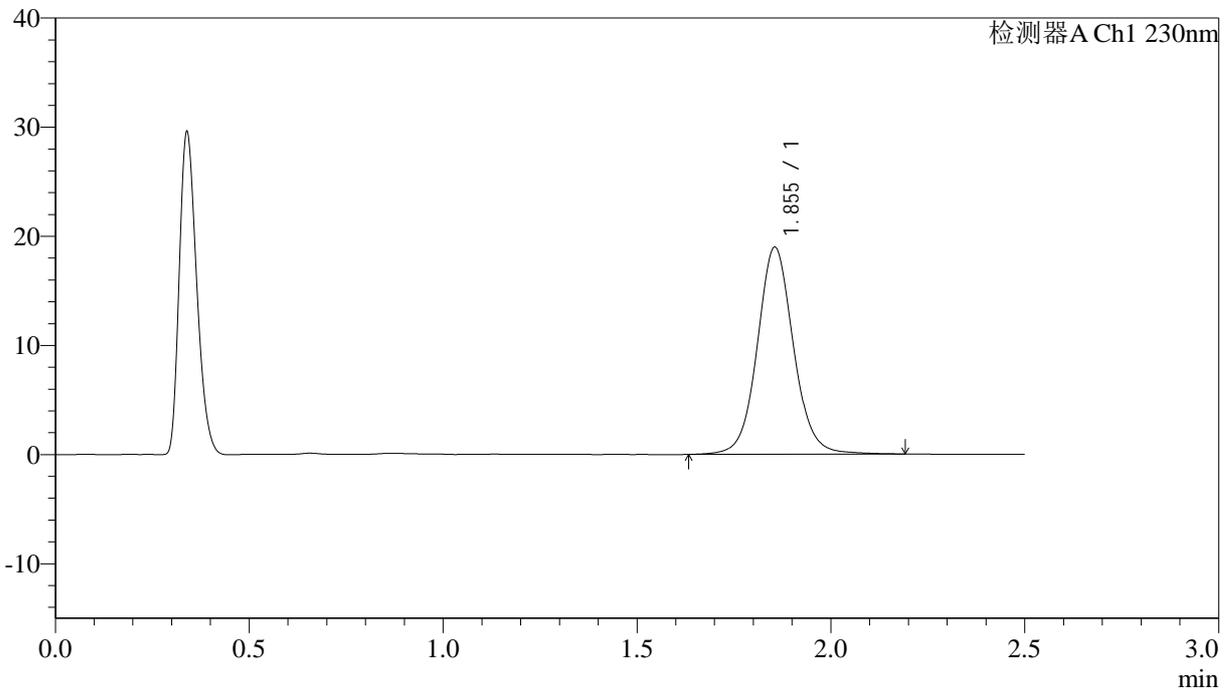
图109 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-113/18-166-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p6-JX.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/13 22:45:14 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:49:15 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.855	123631	100.000	18983	1979	1.072	--
总计		123631	100.000	18983			

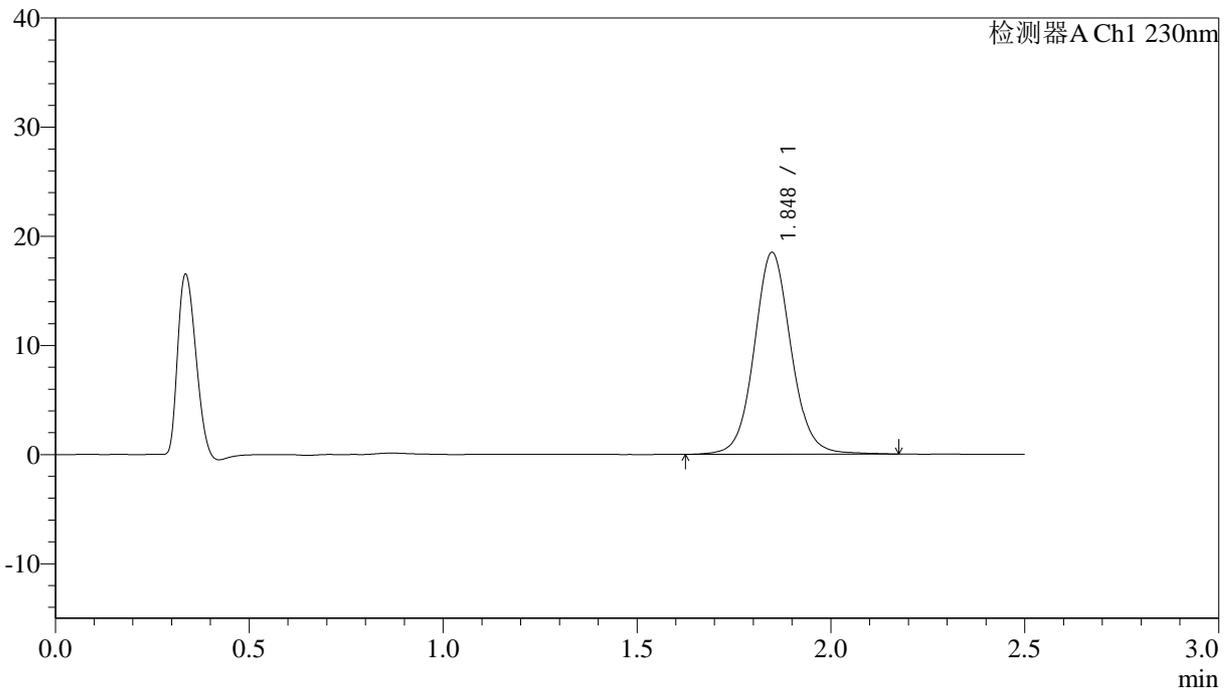
图110 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023031311批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-113/18-167-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/13 22:48:06 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:49:17 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	122460	100.000	18488	1881	1.074	--
总计		122460	100.000	18488			

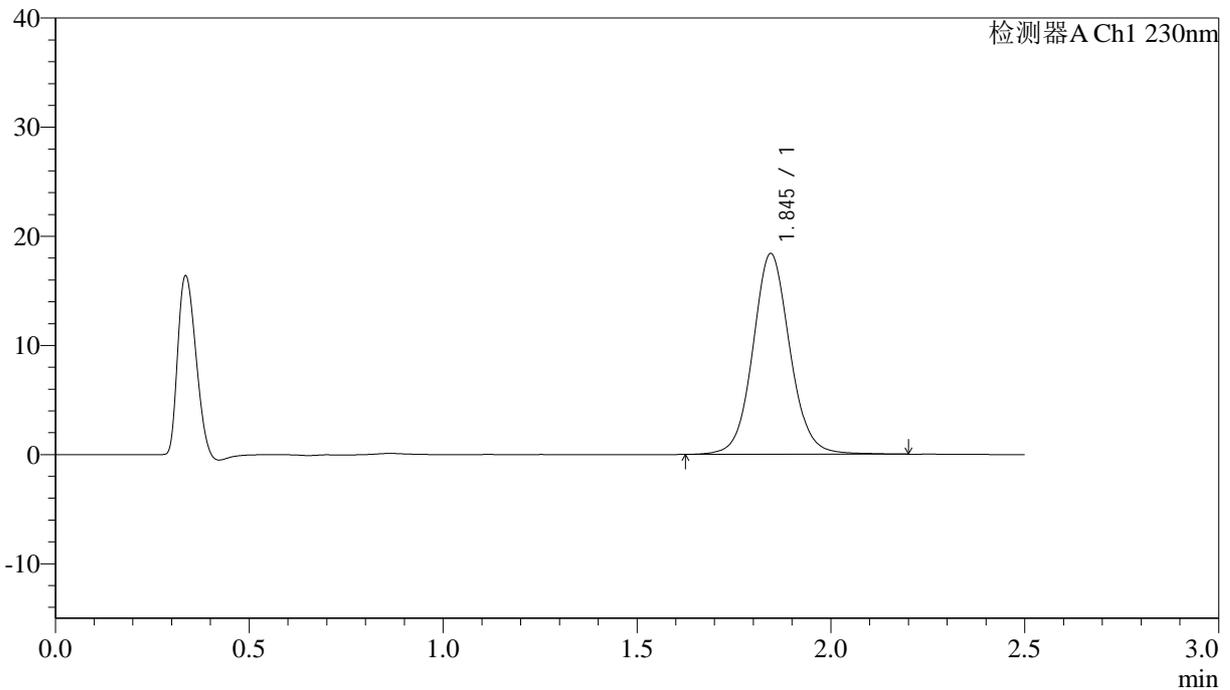
图111 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023031311批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-113/18-168-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240413-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240413-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/13 22:50:58 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 09:49:20 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	122576	100.000	18390	1854	1.076	--
总计		122576	100.000	18390			

图112 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023031311批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2