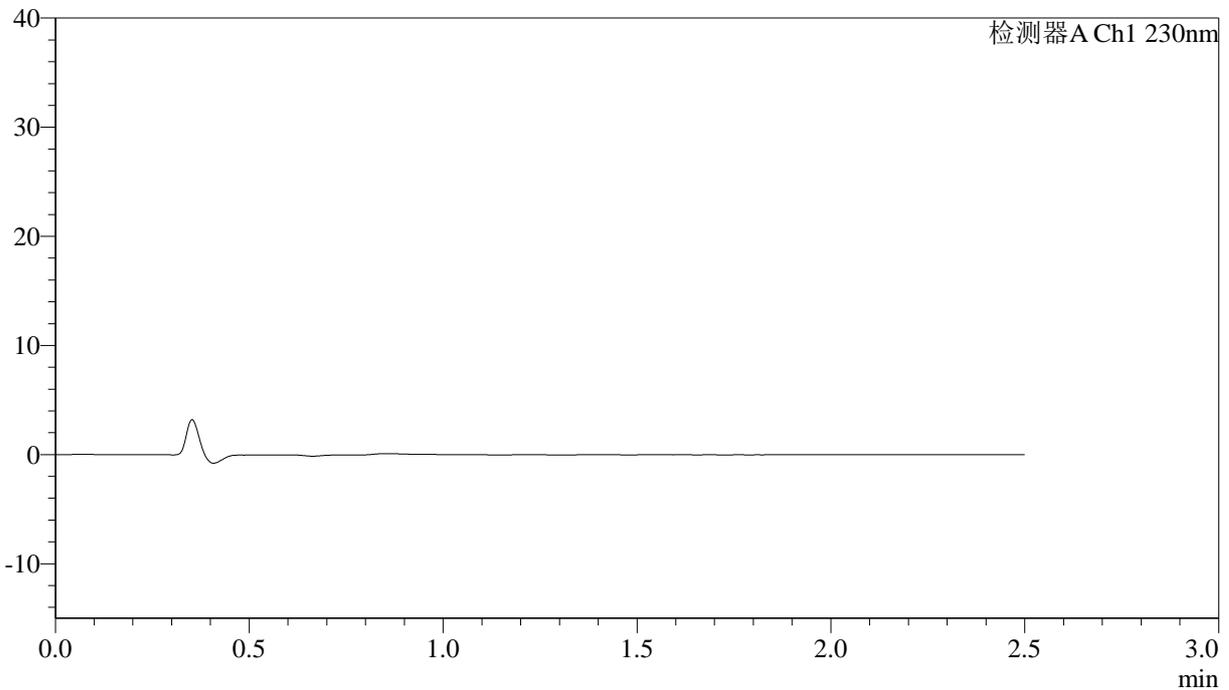


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 0-116/11-549-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 11:49:08                      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:02:59                      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	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							

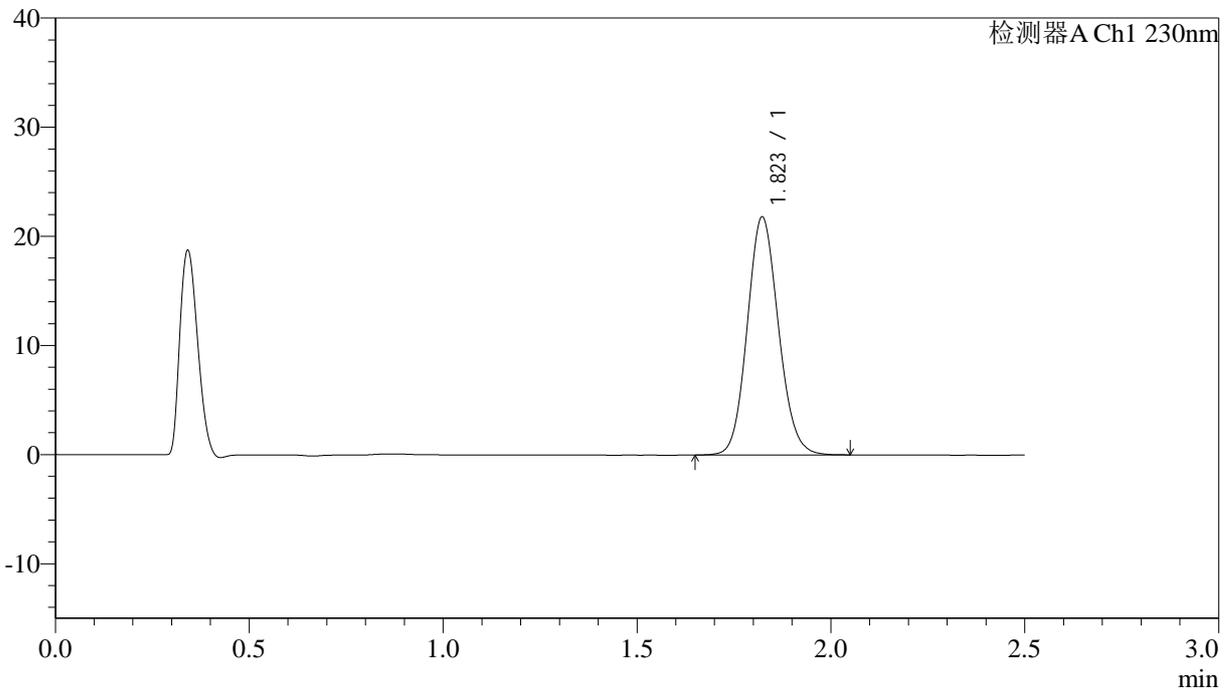
图1 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 0-116/11-550-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 11:52:03      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:03:04      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.823	122359	100.000	21797	2447	1.107	--
总计		122359	100.000	21797			

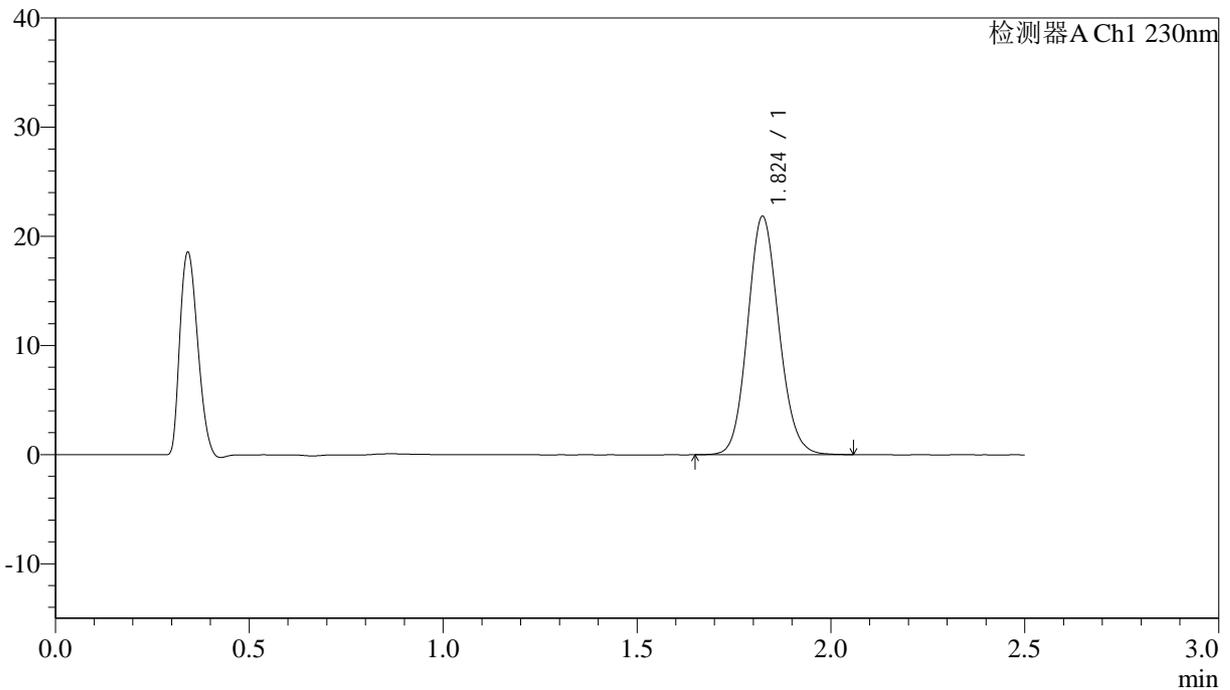
图2 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 0-116/11-551-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 11:54:55      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:03:07      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.824	122766	100.000	21810	2447	1.108	--
总计		122766	100.000	21810			

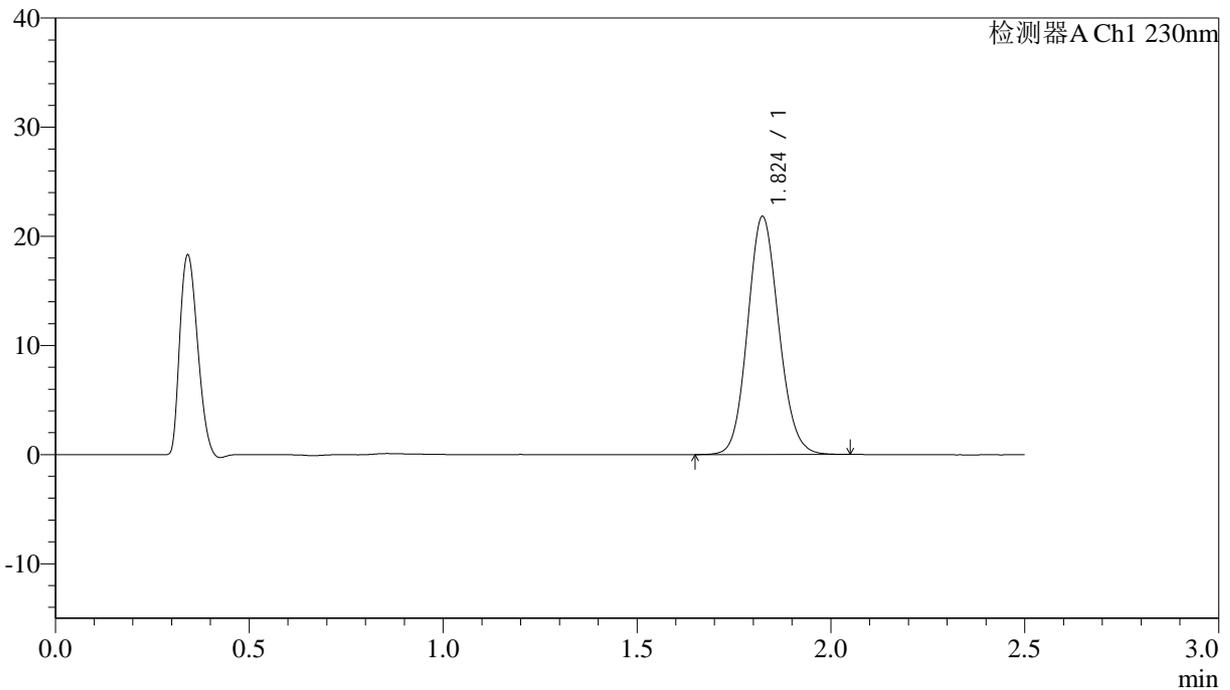
图3 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-116/11-552-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 11:57:48      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:03:10      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.824	122256	100.000	21789	2455	1.106	--
总计		122256	100.000	21789			

图4 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-3



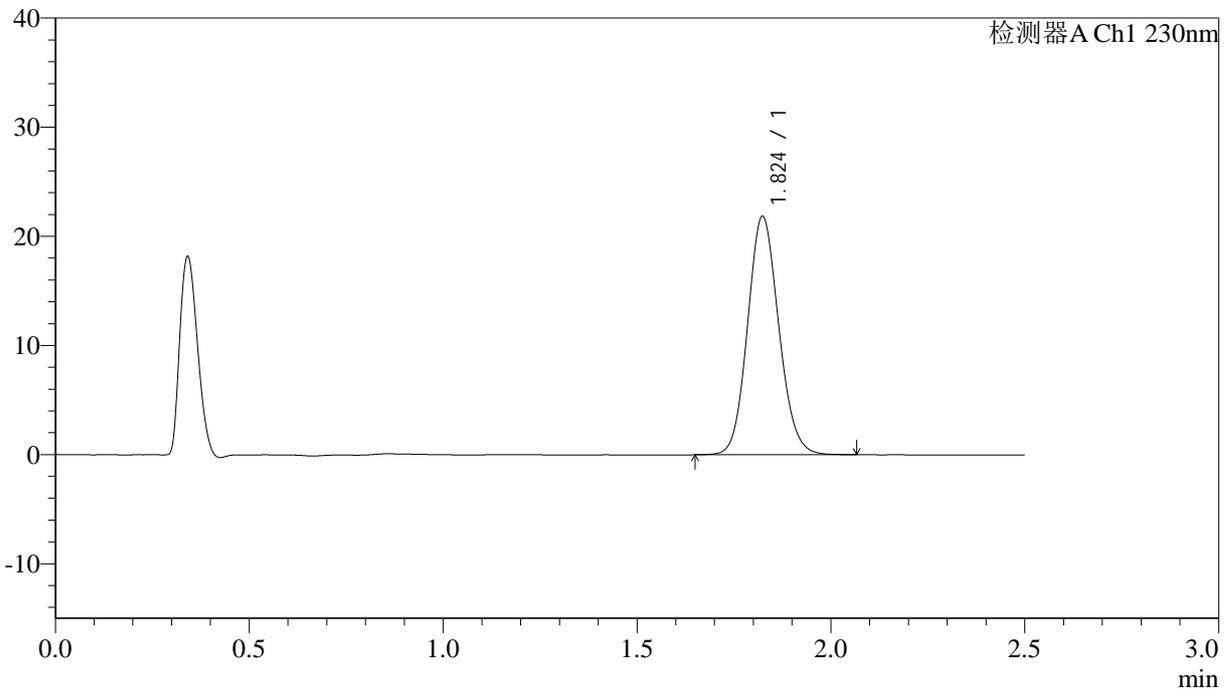
# J487

## <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 - 0-116/11-553-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 12:00:41      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:03:13      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.824	122606	100.000	21821	2451	1.107	--
总计		122606	100.000	21821			

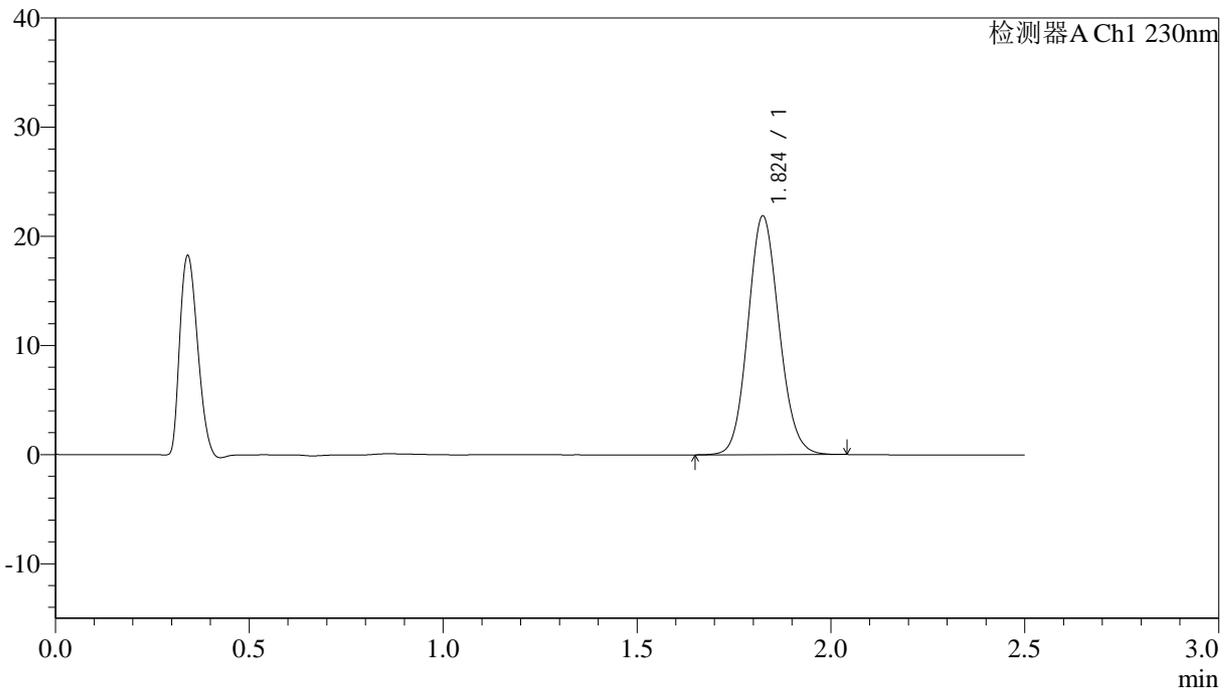
图5 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 0-116/11-554-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 12:03:35      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:03:15      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.824	122541	100.000	21814	2455	1.105	--
总计		122541	100.000	21814			

图6 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5



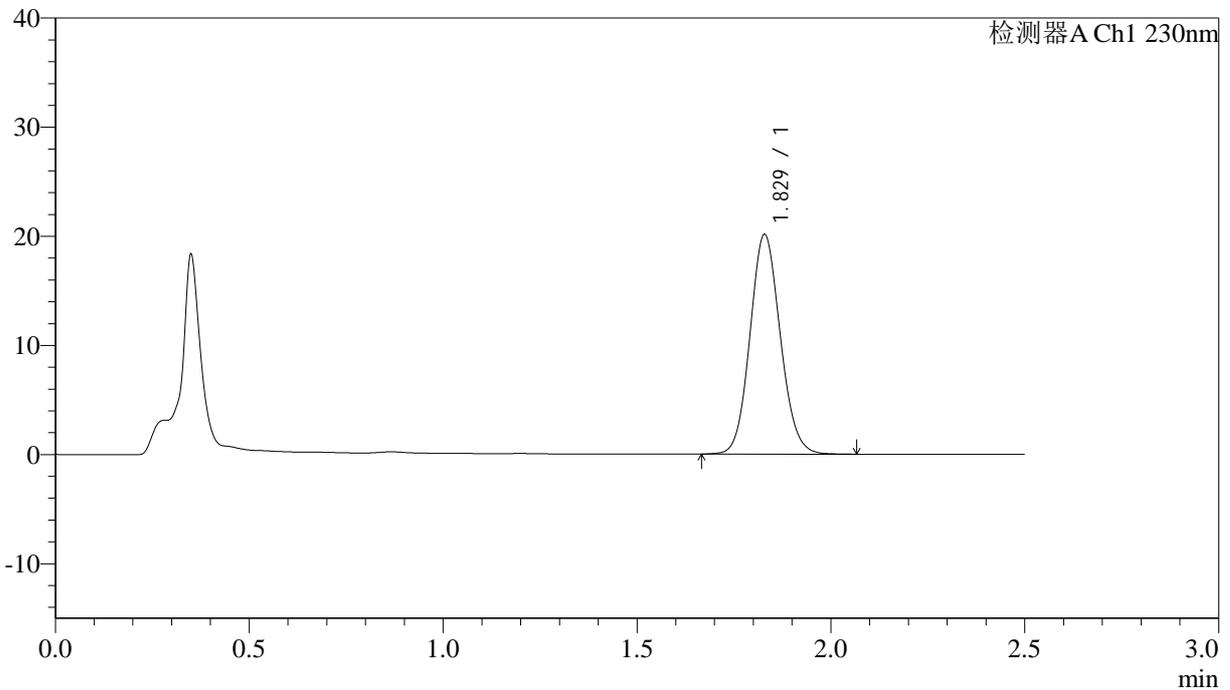
# J487

## <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 - 0-116/11-555-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 12:06:27      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:03:18      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.829	109826	100.000	20130	2607	1.097	--
总计		109826	100.000	20130			

图7 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



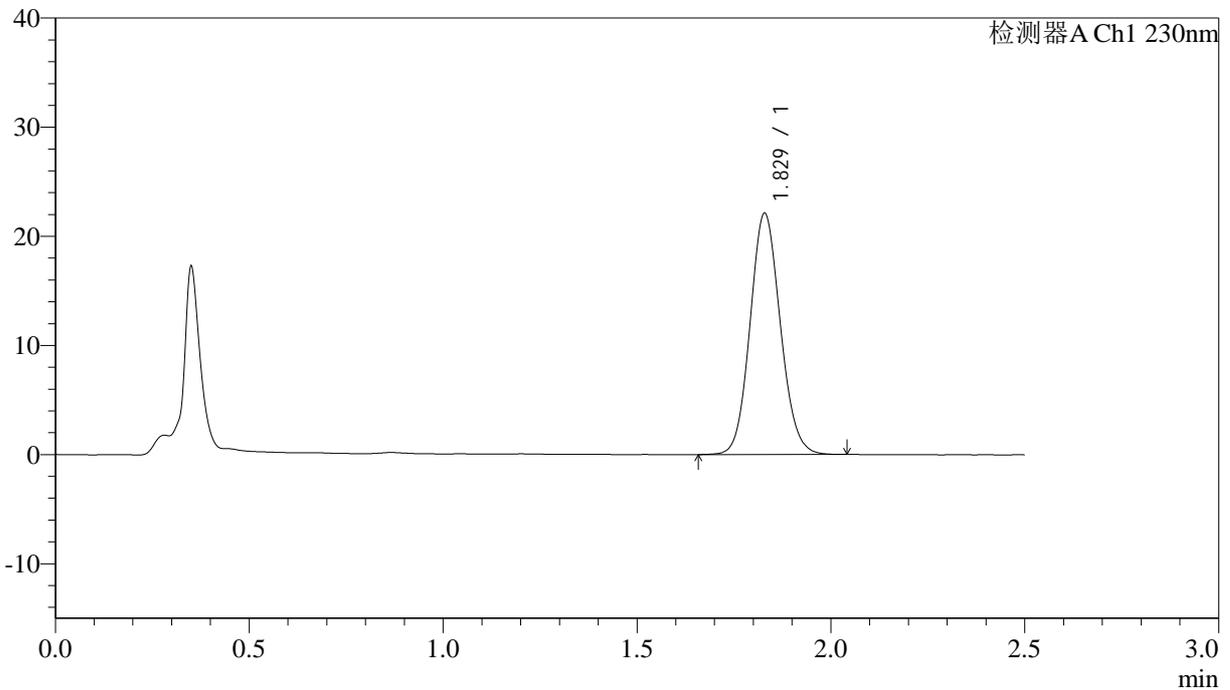
# J487

## <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 - 0-116/11-556-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 12:09:19      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:03:21      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.829	120366	100.000	22105	2615	1.097	--
总计		120366	100.000	22105			

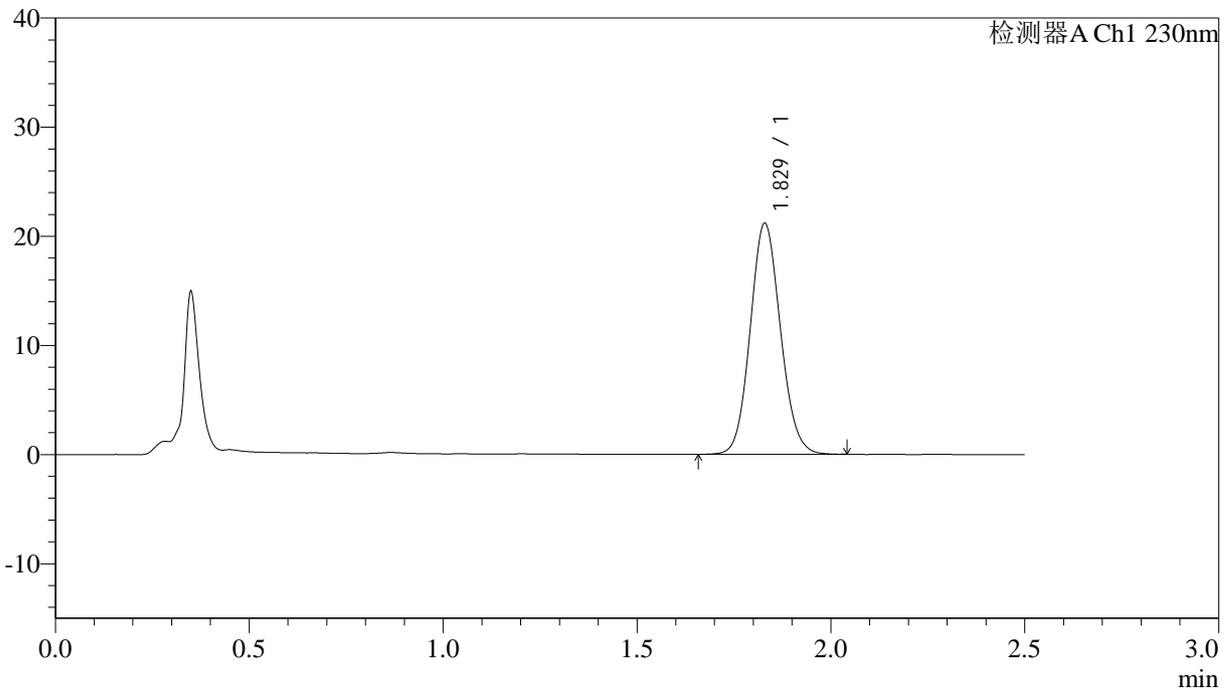
图8 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:230nm  
 数据文件名:RC\$J487-0-116/11-557-2-2023031211p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p3-5min.lcd  
 方法文件名:RC\$J487-J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名:RC\$J487-J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号:1-19  
 进样体积:10µl 版本号:6.115  
 进样时间:2024/04/15 12:12:11 实验者:wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:03:24 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.829	115296	100.000	21177	2613	1.095	--
总计		115296	100.000	21177			

图9 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



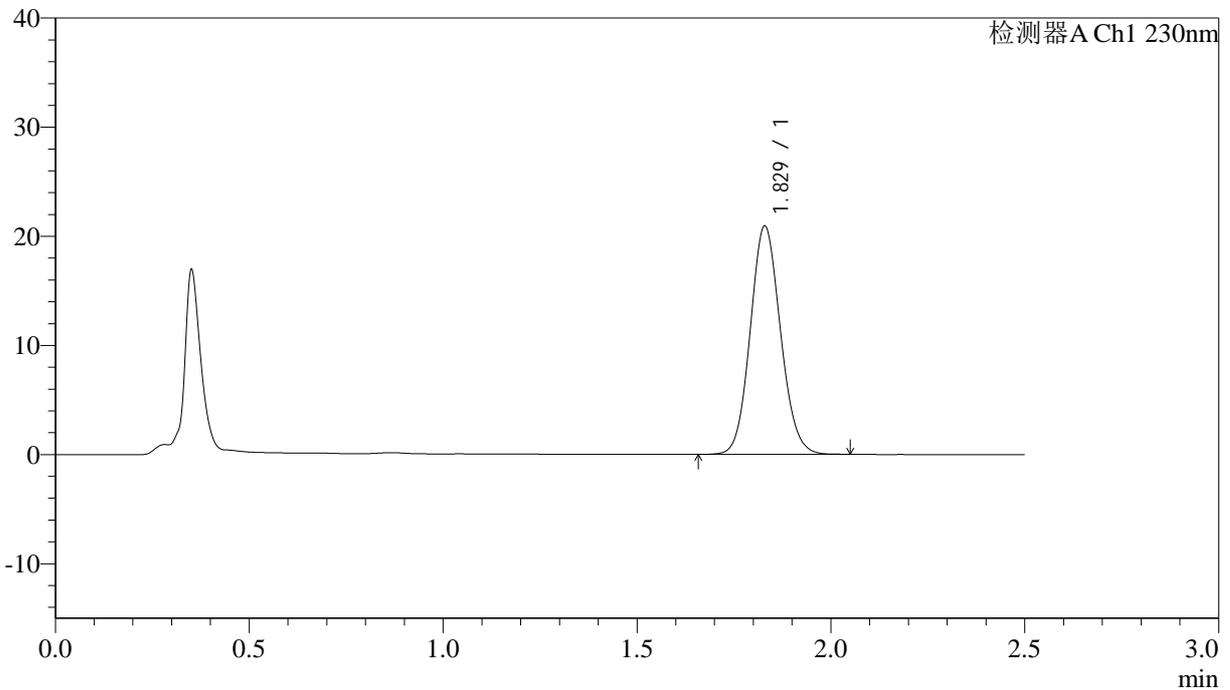
# J487

## <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 - 0-116/11-558-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 12:15:03      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:03:27      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.829	113870	100.000	20927	2616	1.097	--
总计		113870	100.000	20927			

图10 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



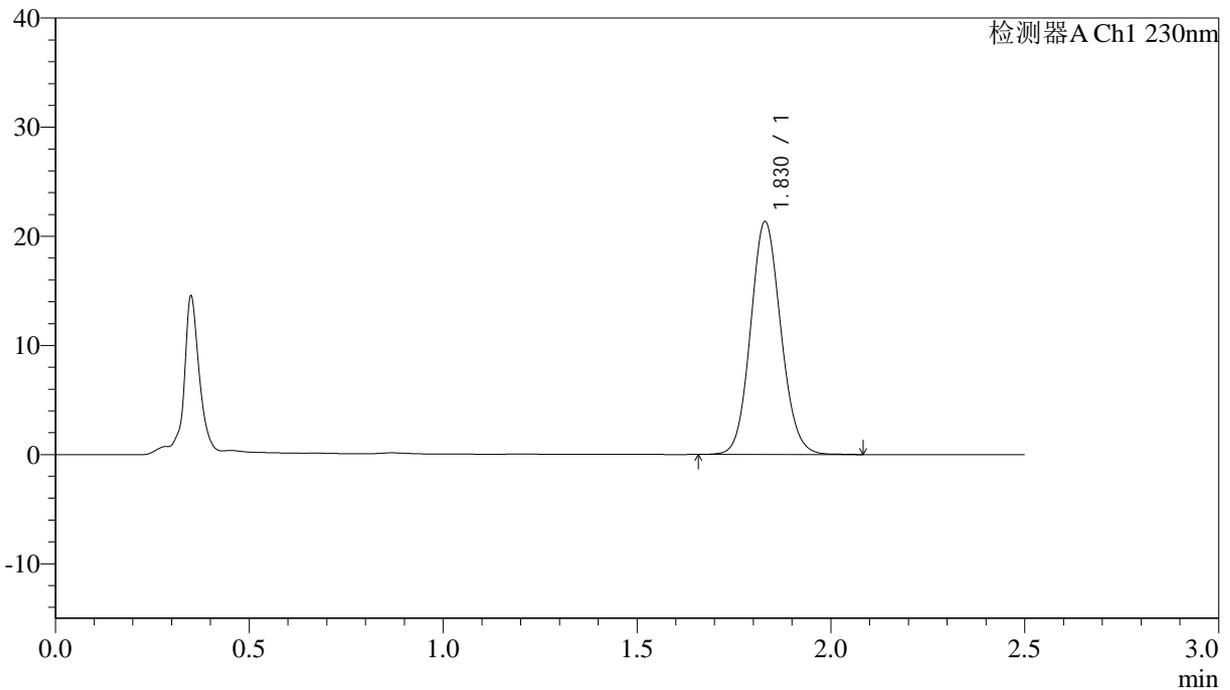
# J487

## <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 - 0-116/11-559-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 12:17:54      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:03:30      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.830	116372	100.000	21354	2624	1.097	--
总计		116372	100.000	21354			

图11 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



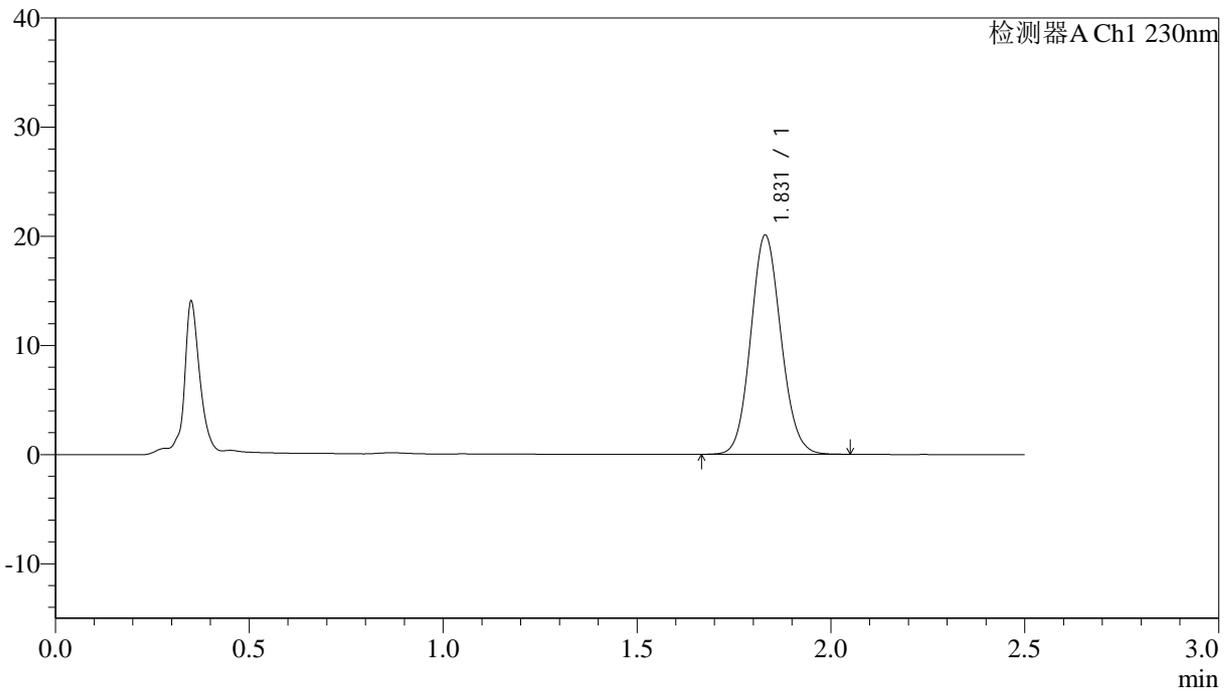
# J487

## <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 - 0-116/11-560-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 12:20:46      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:03:33      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.831	109353	100.000	20088	2619	1.096	--
总计		109353	100.000	20088			

图12 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



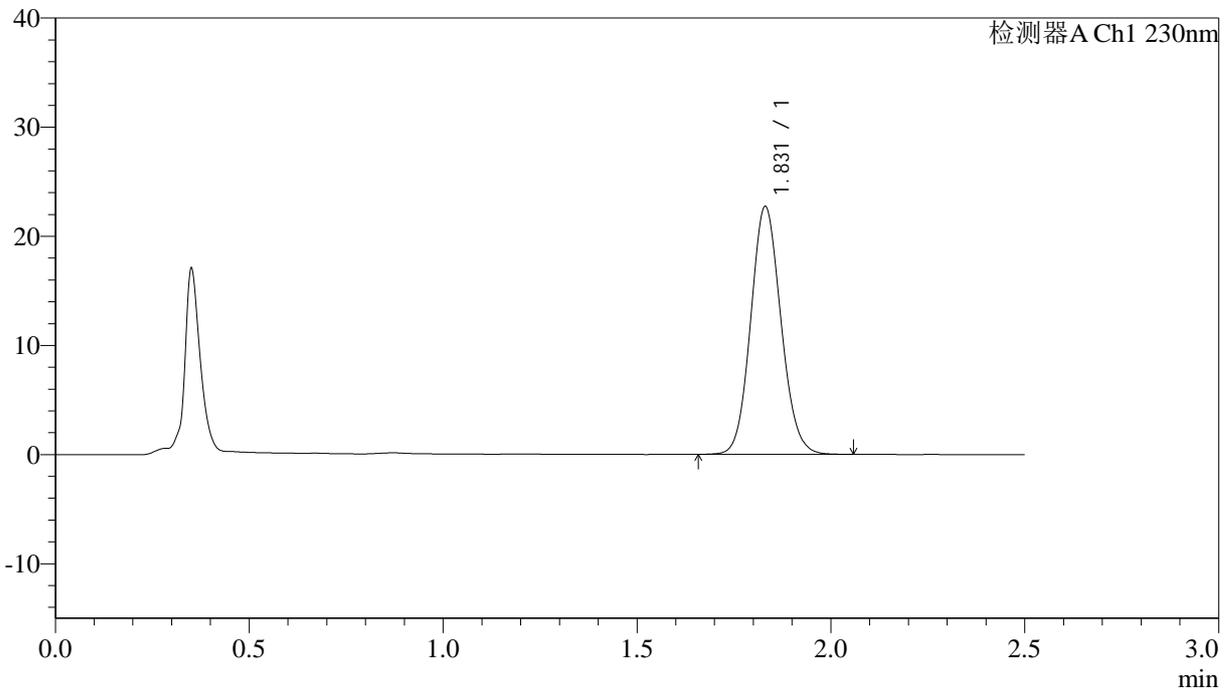
# J487

## <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 - 0-116/11-561-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 12:23:37      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:03:35      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.831	123635	100.000	22713	2619	1.097	--
总计		123635	100.000	22713			

图13 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



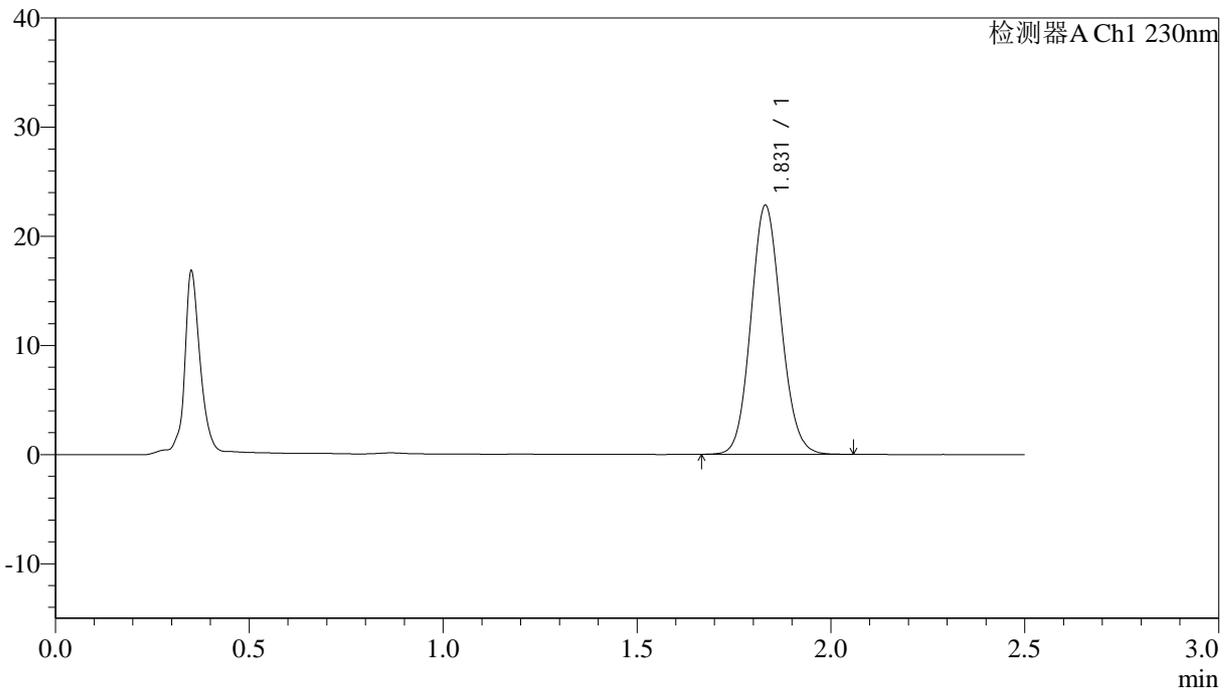
# J487

## <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 - 0-116/11-562-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 12:26:29      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:03:38      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.831	124262	100.000	22815	2622	1.098	--
总计		124262	100.000	22815			

图14 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



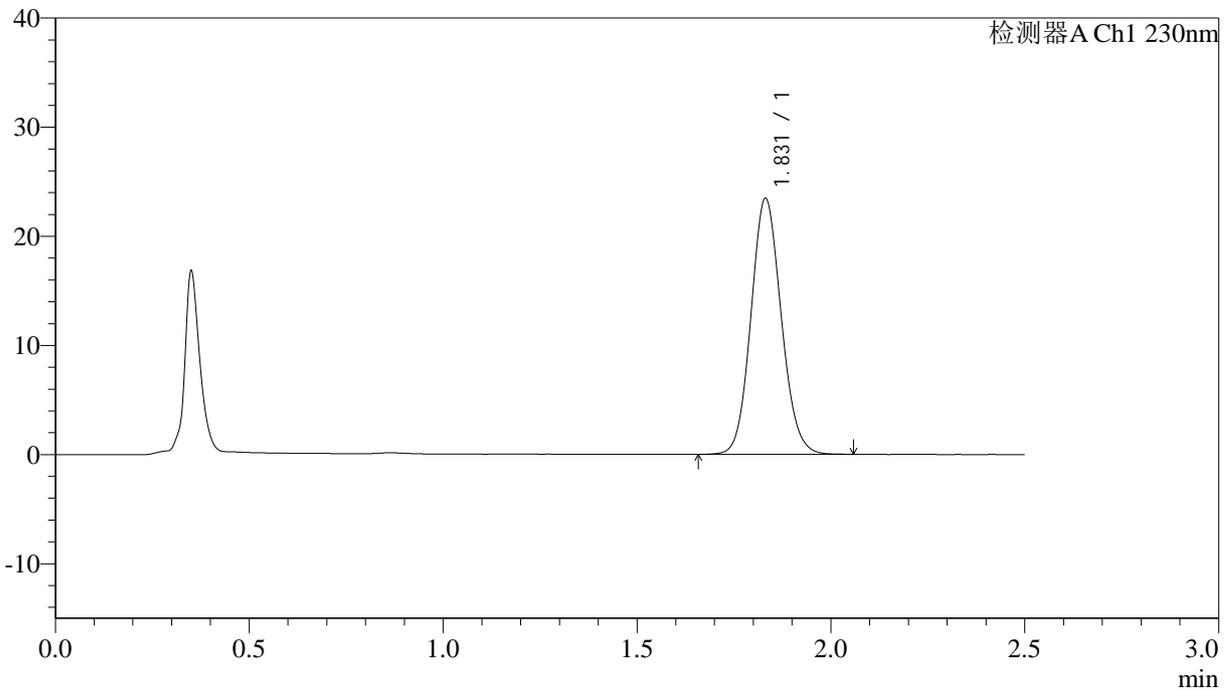
# J487

## <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 - 0-116/11-563-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 12:29:21      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:03:41      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.831	127733	100.000	23439	2619	1.097	--
总计		127733	100.000	23439			

图15 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



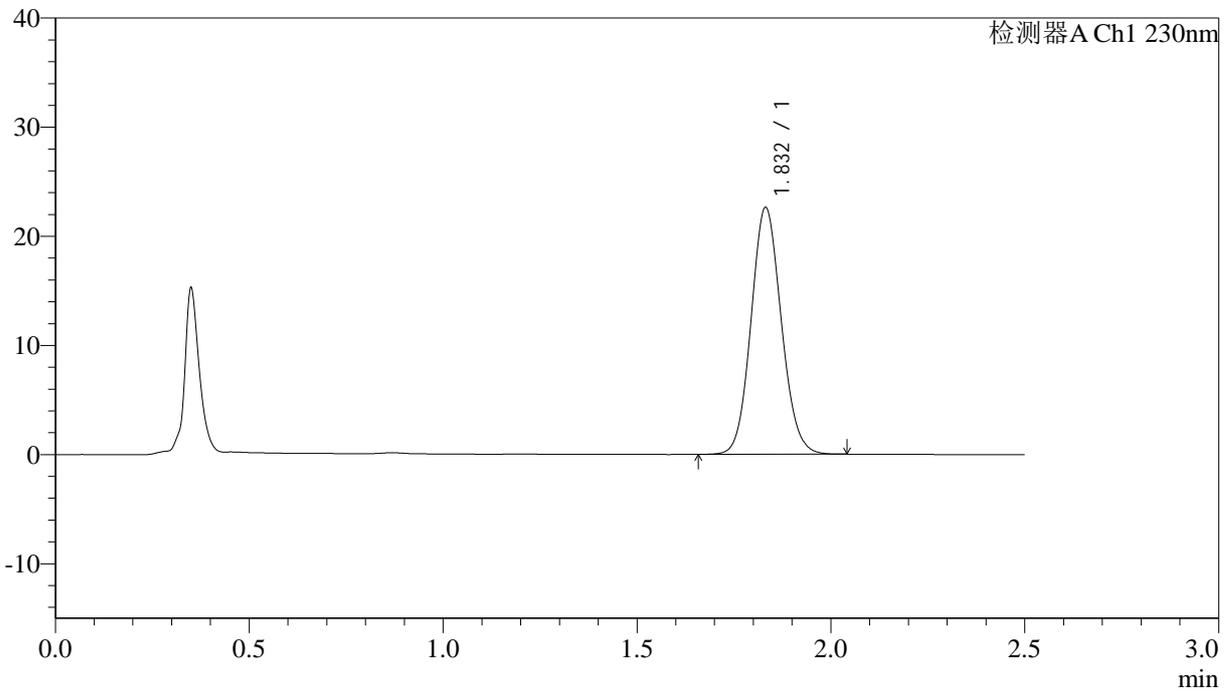
# J487

## <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 - 0-116/11-564-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 12:32:13      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:03:44      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.832	122996	100.000	22597	2625	1.094	--
总计		122996	100.000	22597			

图16 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



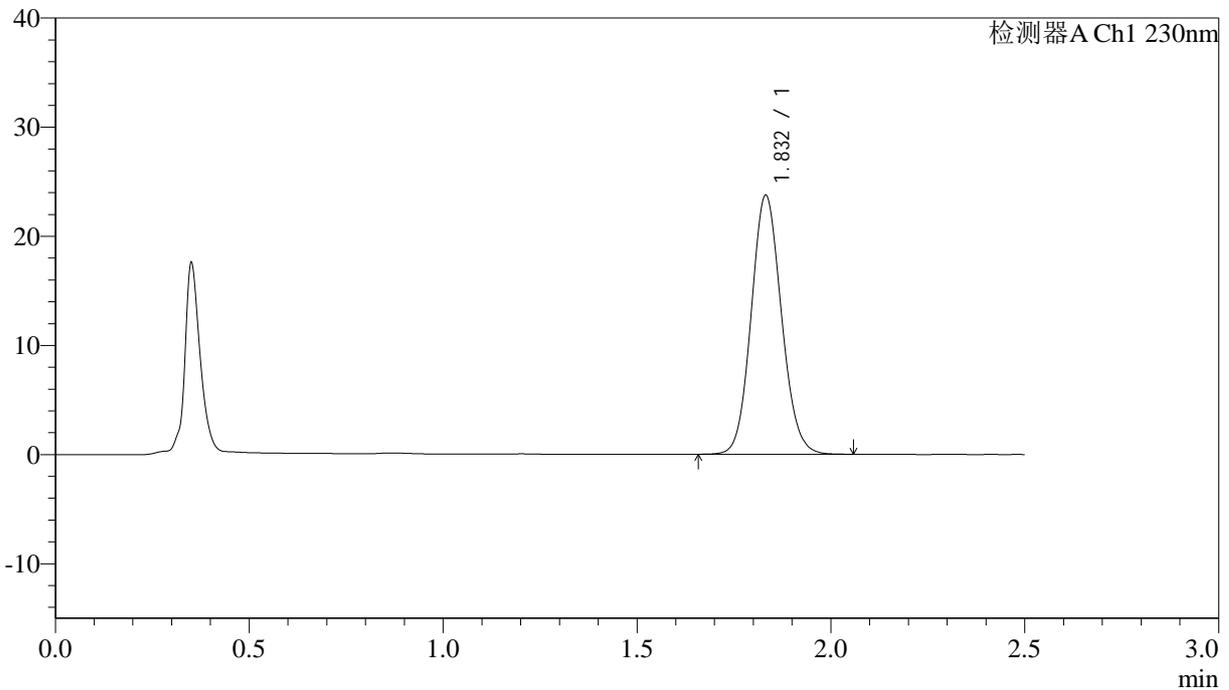
# J487

## <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 - 0-116/11-565-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 12:35:06      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:03:47      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.832	129274	100.000	23707	2621	1.097	--
总计		129274	100.000	23707			

图17 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



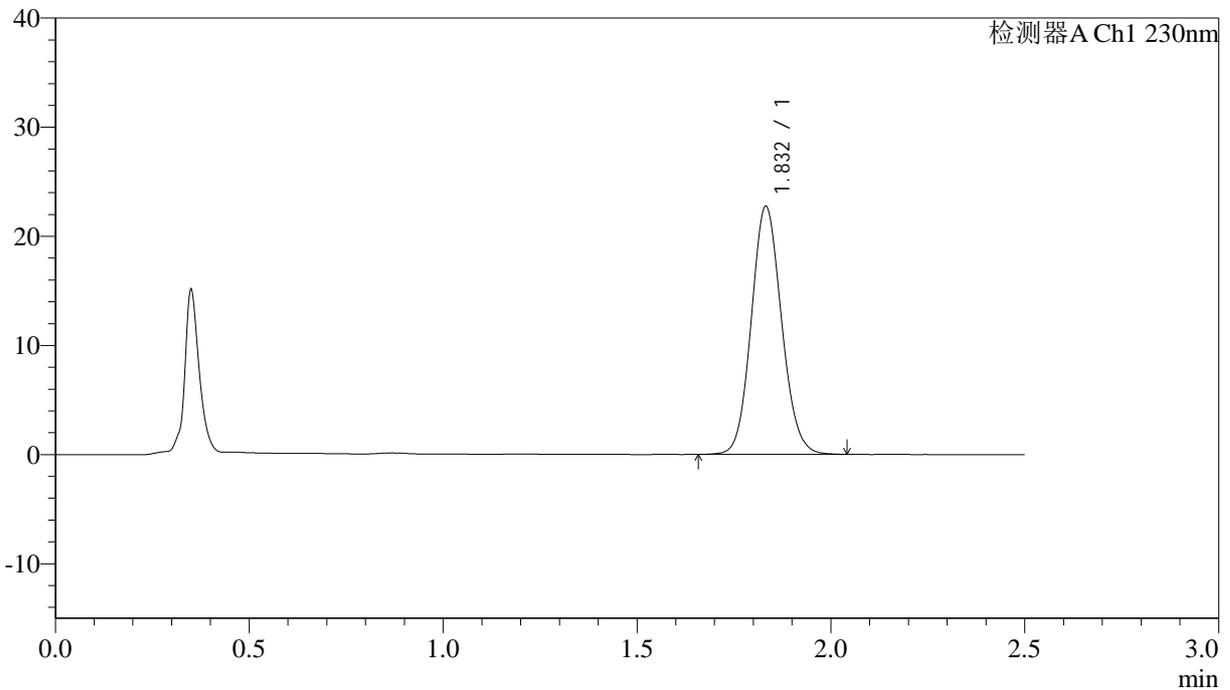
# J487

## <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 - 0-116/11-566-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 12:37:57      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:03:49      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.832	123879	100.000	22694	2623	1.097	--
总计		123879	100.000	22694			

图18 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



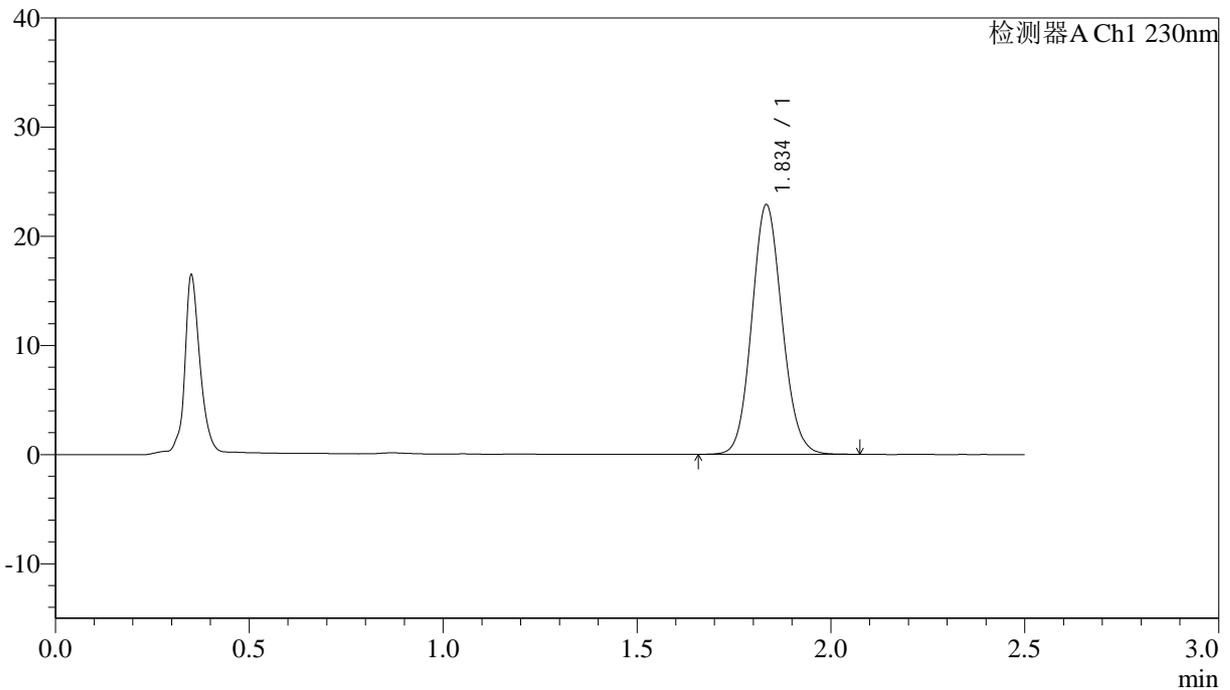
# J487

## <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 - 0-116/11-567-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 12:40:49      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:03:52      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	124783	100.000	22760	2621	1.098	--
总计		124783	100.000	22760			

图19 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



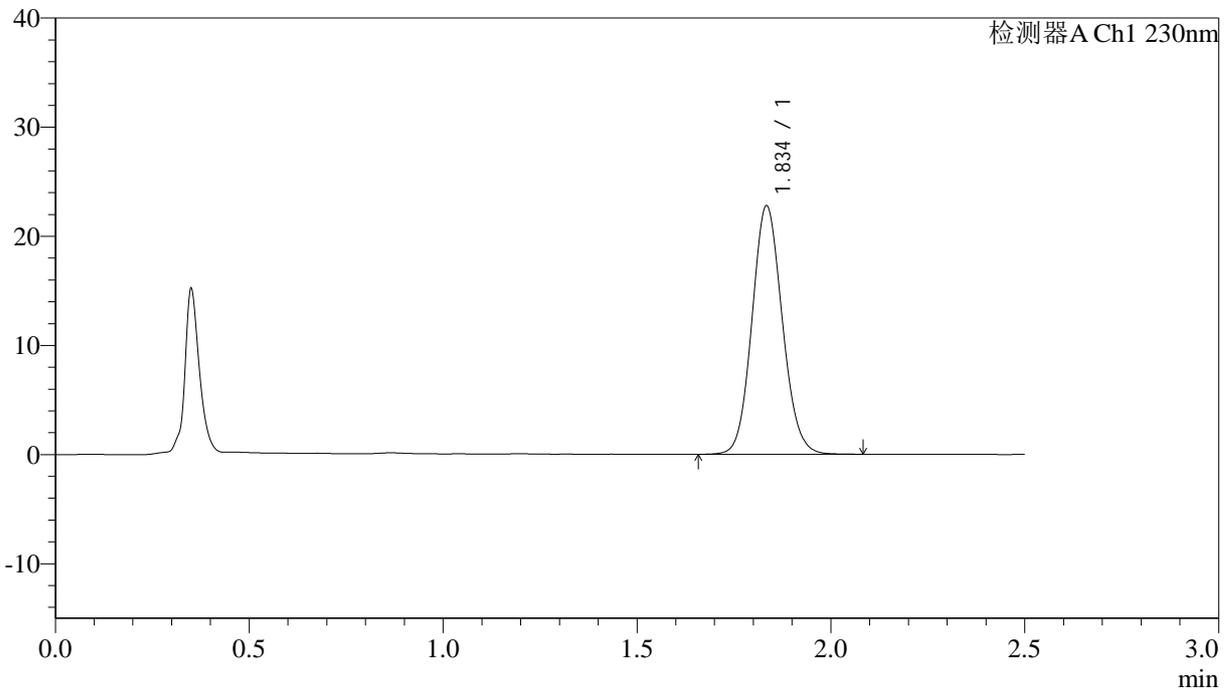
# J487

## <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 - 0-116/11-568-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 12:43:42      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:03:55      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	124361	100.000	22624	2620	1.097	--
总计		124361	100.000	22624			

图20 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



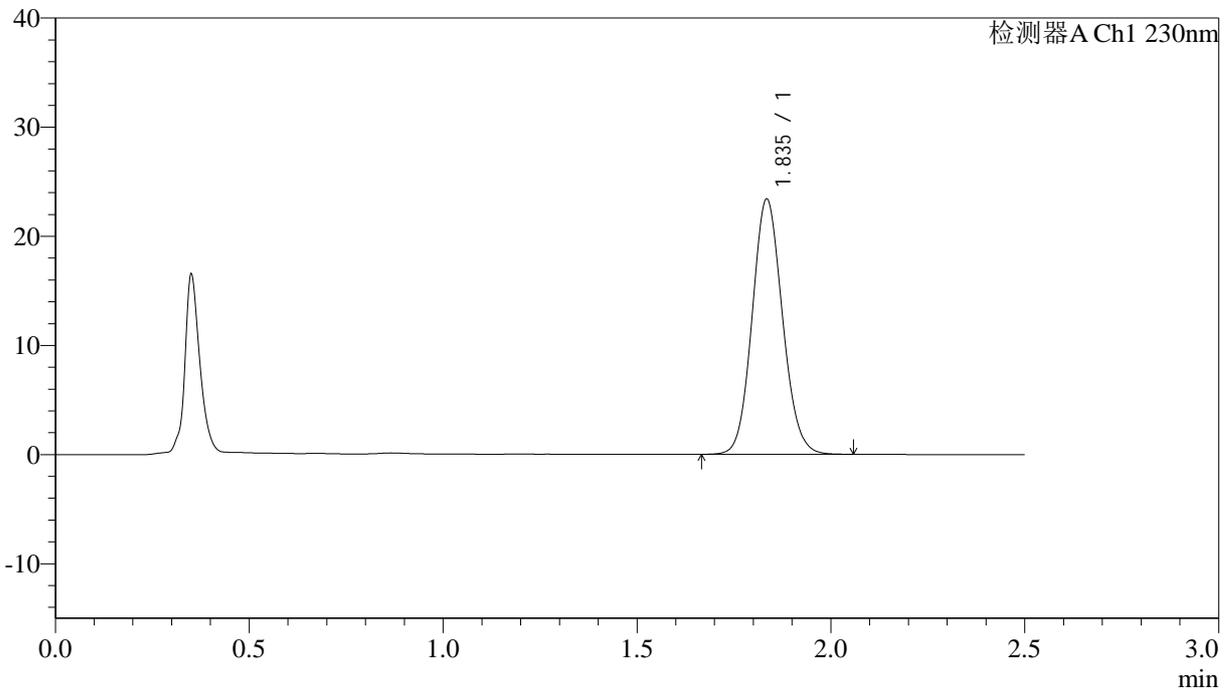
# J487

## <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 - 0-116/11-569-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 12:46:33      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:03:58      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	127513	100.000	23250	2621	1.097	--
总计		127513	100.000	23250			

图21 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



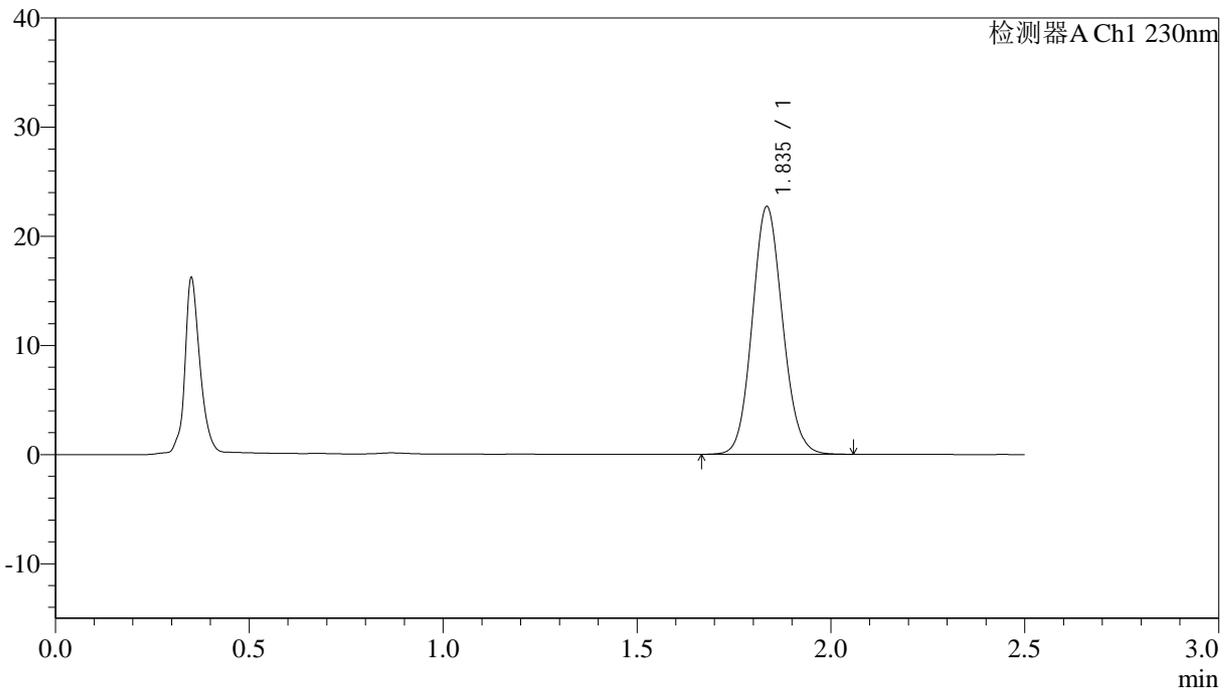
# J487

## <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 - 0-116/11-570-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 12:49:25      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:04:01      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.835	123860	100.000	22593	2619	1.096	--
总计		123860	100.000	22593			

图22 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



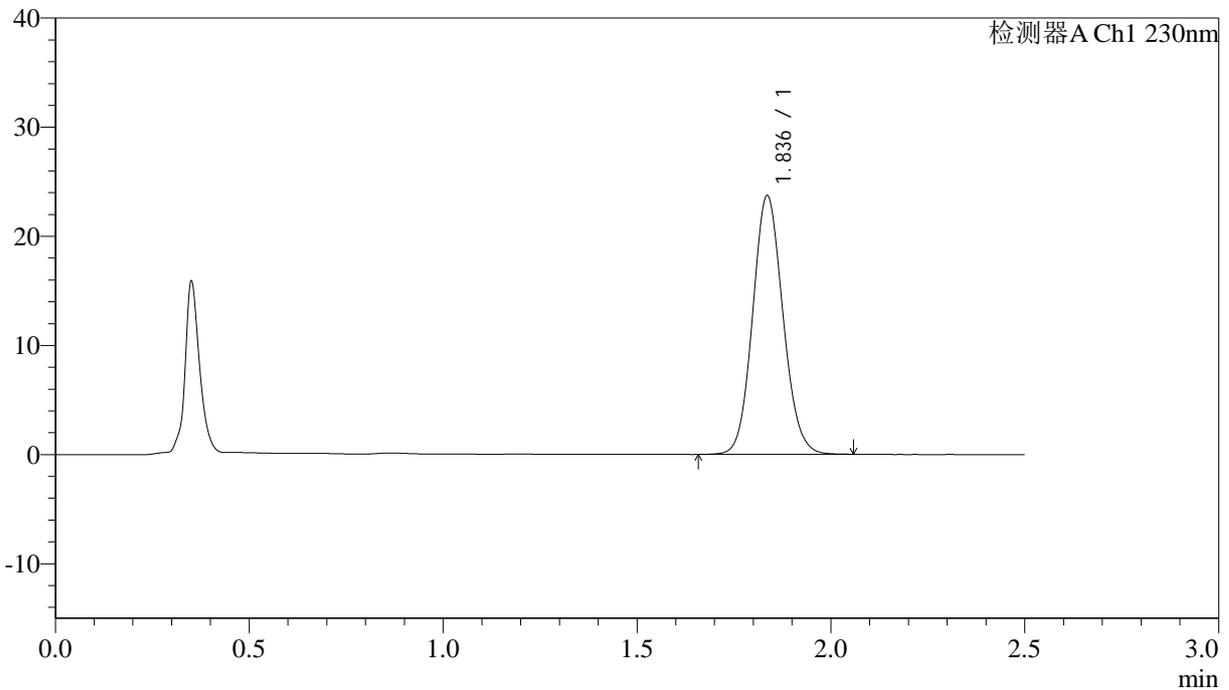
# J487

## <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 - 0-116/11-571-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 12:52:17      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:04:04      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.836	129346	100.000	23644	2625	1.096	--
总计		129346	100.000	23644			

图23 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



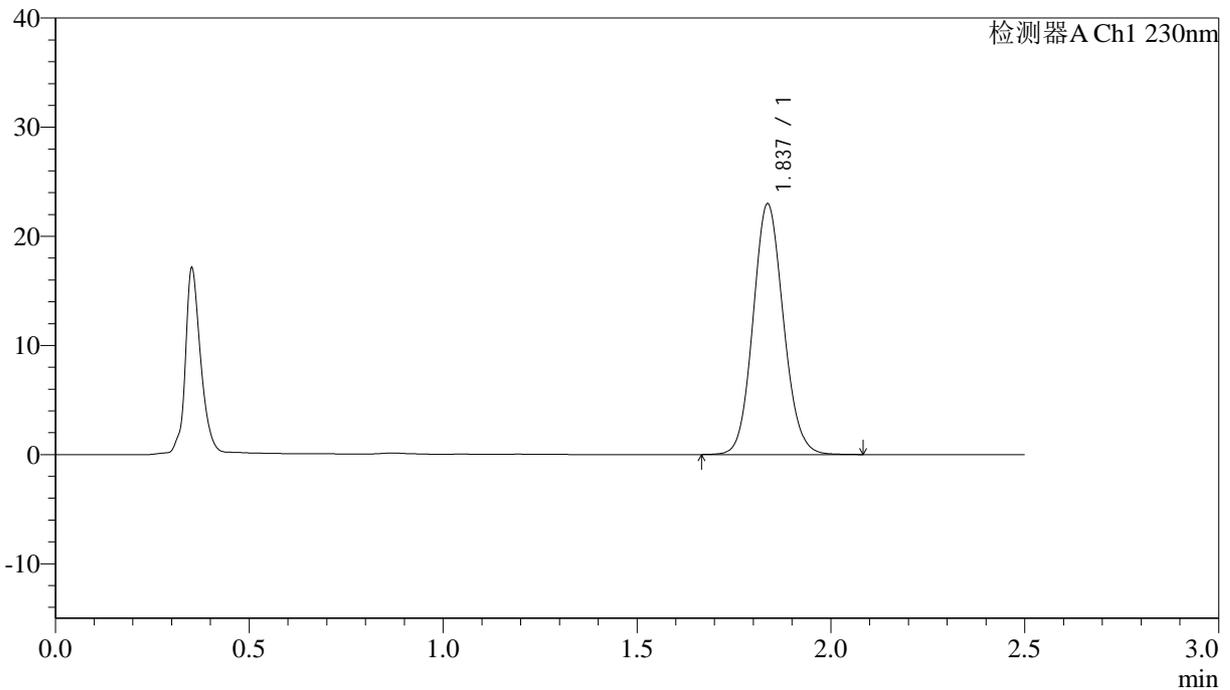
# J487

## <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 - 0-116/11-572-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 12:55:09      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:04:07      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.837	125451	100.000	22961	2633	1.096	--
总计		125451	100.000	22961			

图24 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



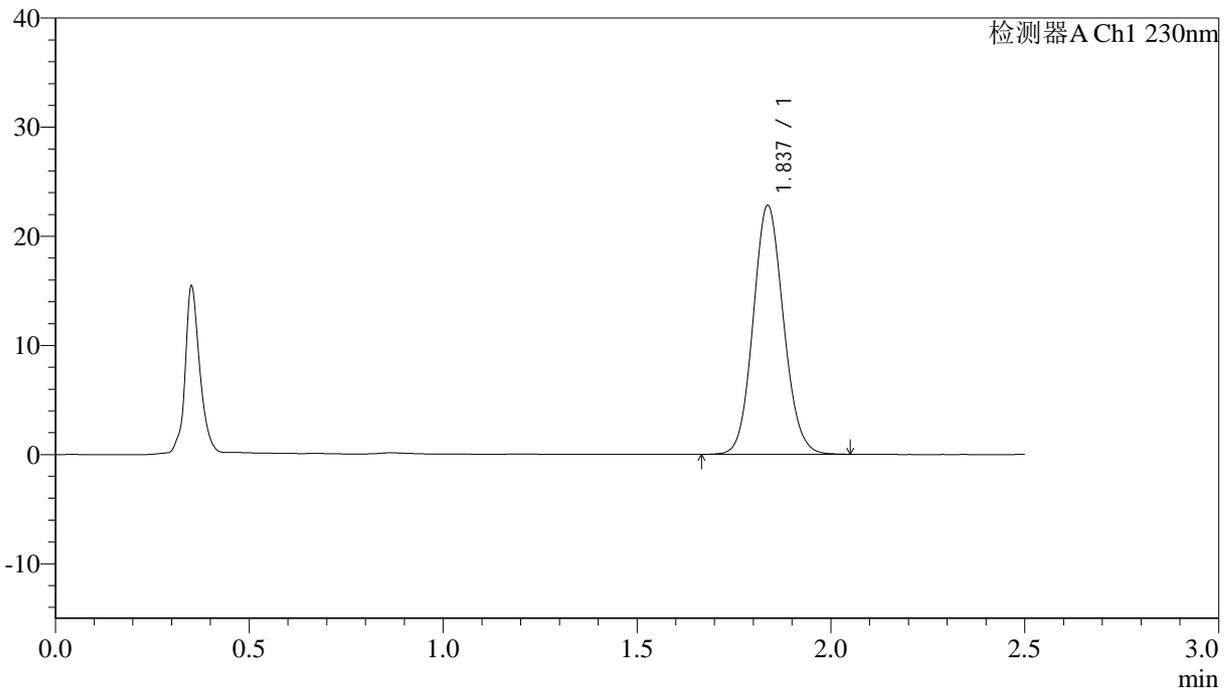
# J487

## <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 - 0-116/11-573-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 12:58:01      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:04:10      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.837	124430	100.000	22801	2627	1.095	--
总计		124430	100.000	22801			

图25 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



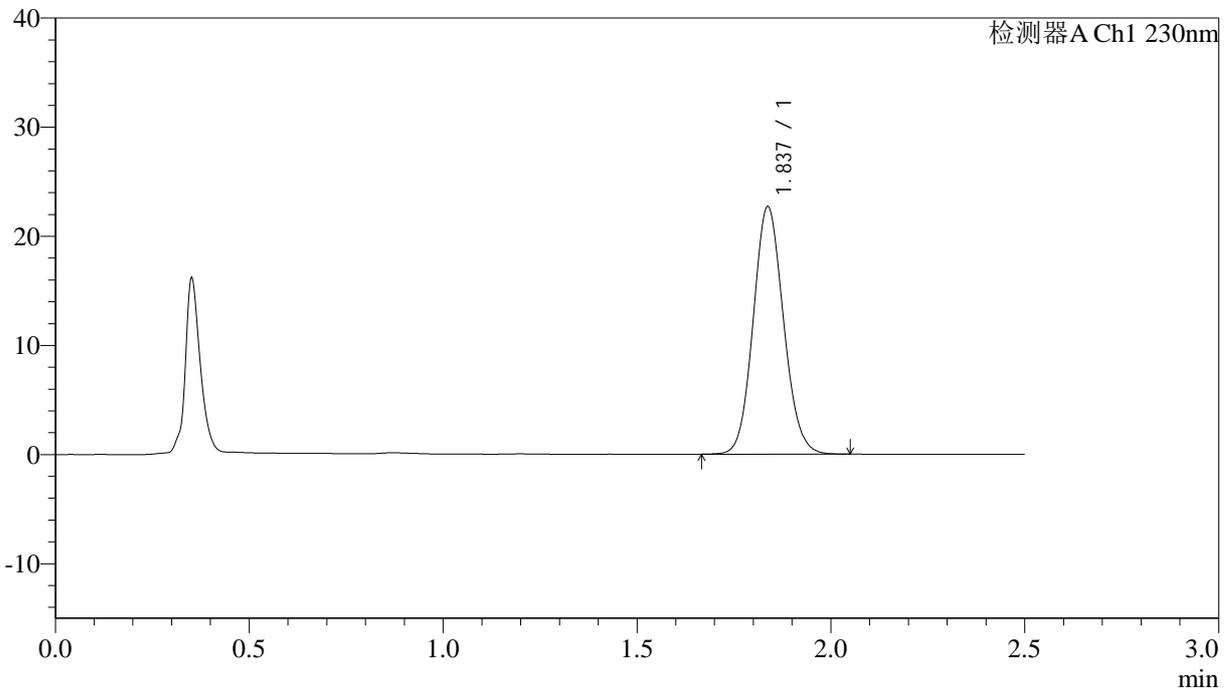
# J487

## <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 - 0-116/11-574-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 13:00:53      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:04:12      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.837	123733	100.000	22674	2627	1.096	--
总计		123733	100.000	22674			

图26 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



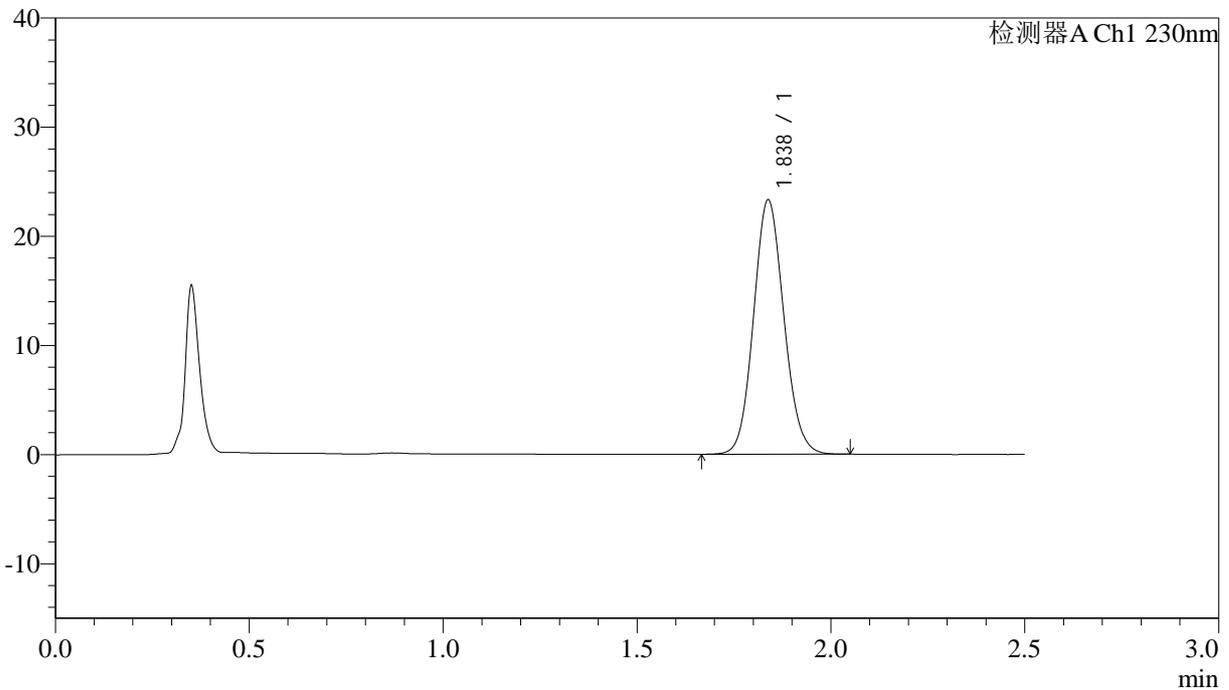
# J487

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 0-116/11-575-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 13:03:46      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:04:15      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.838	127000	100.000	23298	2629	1.095	--
总计		127000	100.000	23298			

图27 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



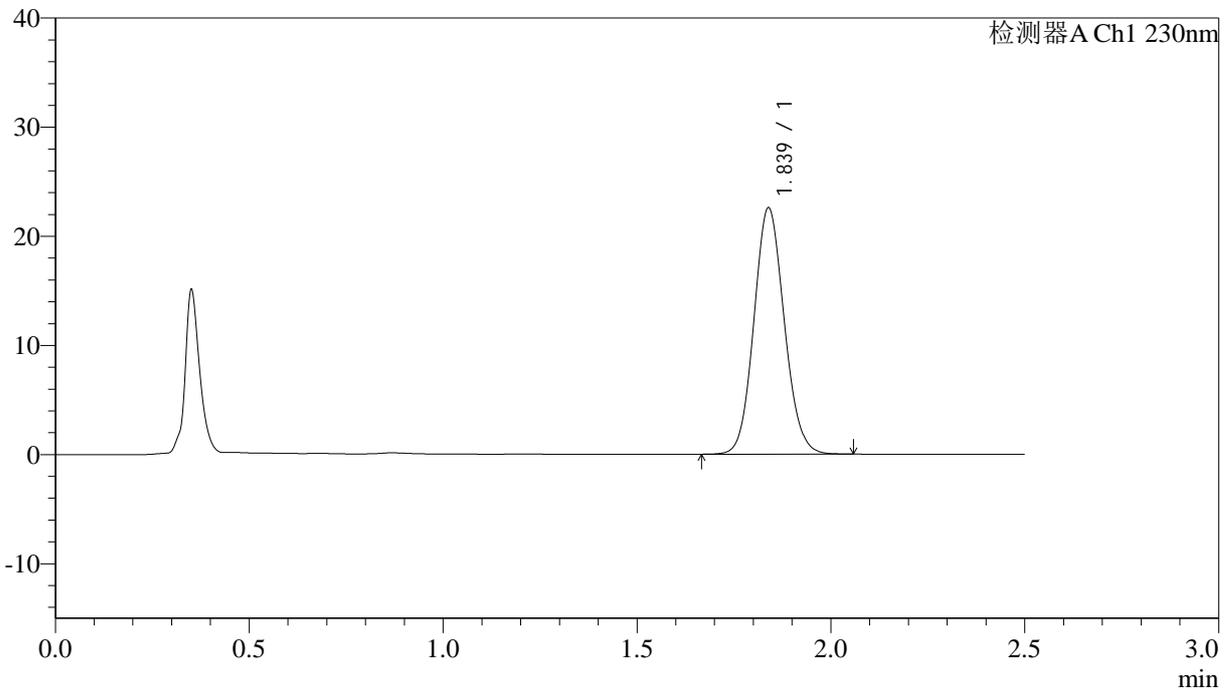
# J487

## <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 - 0-116/11-576-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 13:06:37      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:04:18      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	123186	100.000	22573	2630	1.095	--
总计		123186	100.000	22573			

图28 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



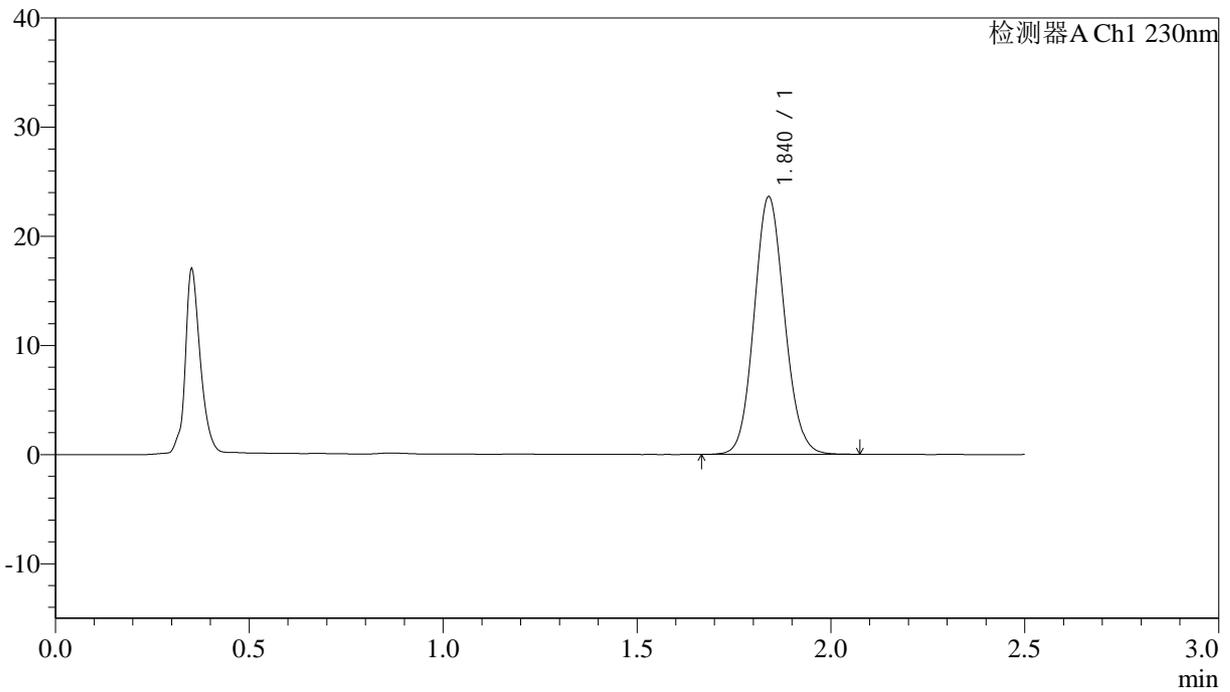
# J487

## <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 - 0-116/11-577-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 13:09:29      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:04:21      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	128933	100.000	23589	2628	1.096	--
总计		128933	100.000	23589			

图29 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



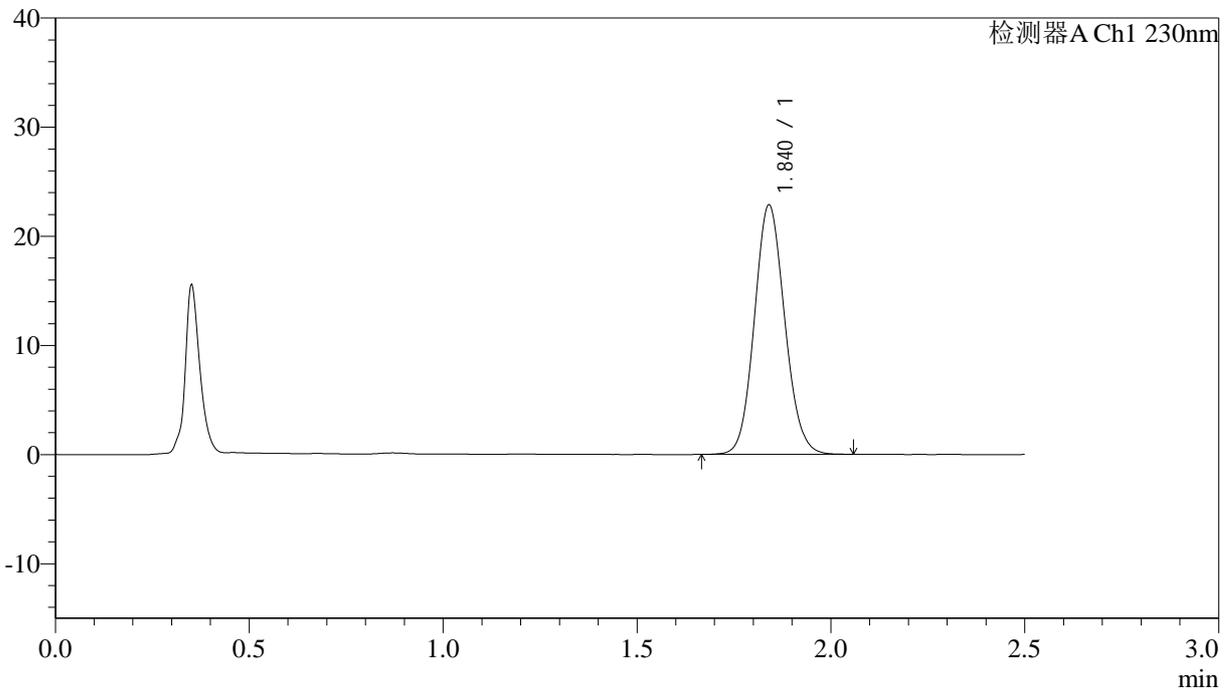
# J487

## <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 - 0-116/11-578-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 13:12:21      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:04:24      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	124874	100.000	22820	2627	1.095	--
总计		124874	100.000	22820			

图30 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



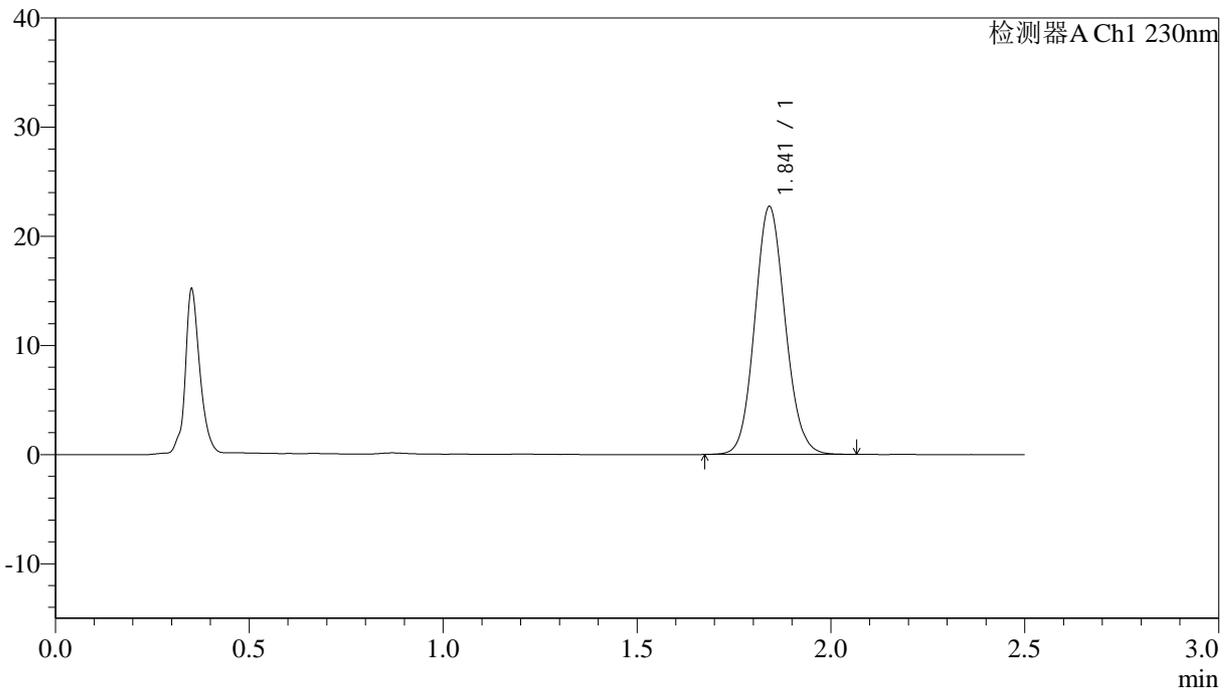
# J487

## <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 - 0-116/11-579-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 13:15:13      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:04:27      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	124253	100.000	22638	2628	1.097	--
总计		124253	100.000	22638			

图31 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



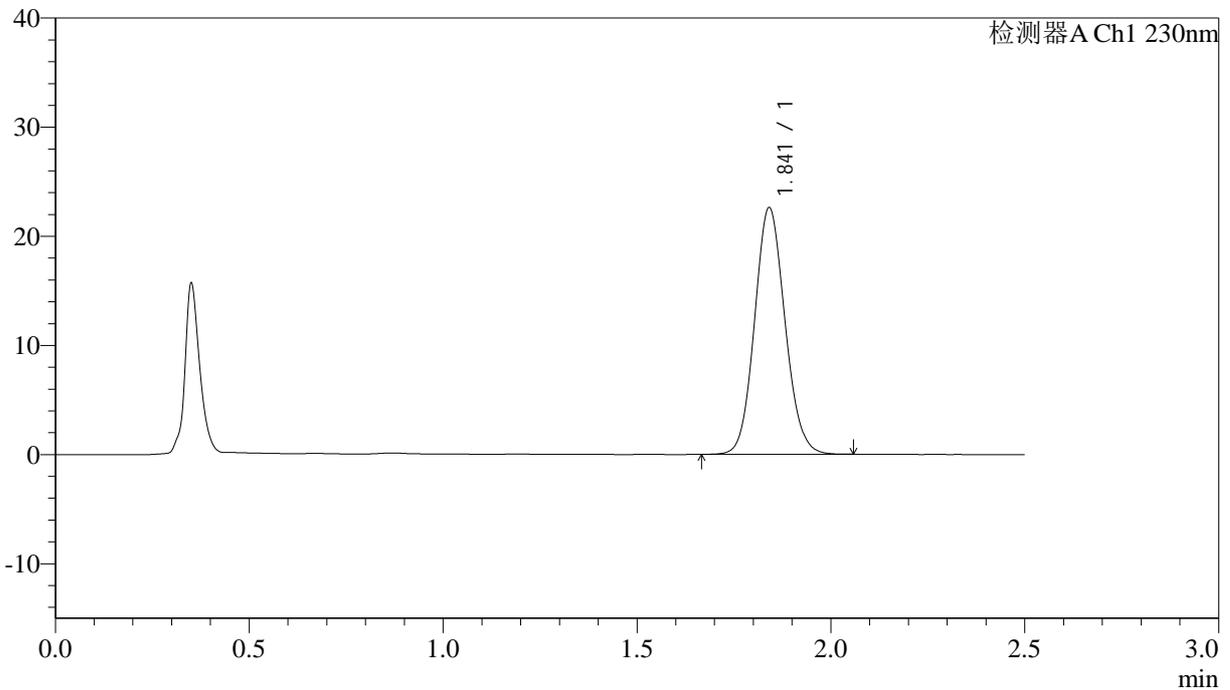
# J487

## <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 - 0-116/11-580-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 13:18:05      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:04:30      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.841	123563	100.000	22552	2627	1.096	--
总计		123563	100.000	22552			

图32 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



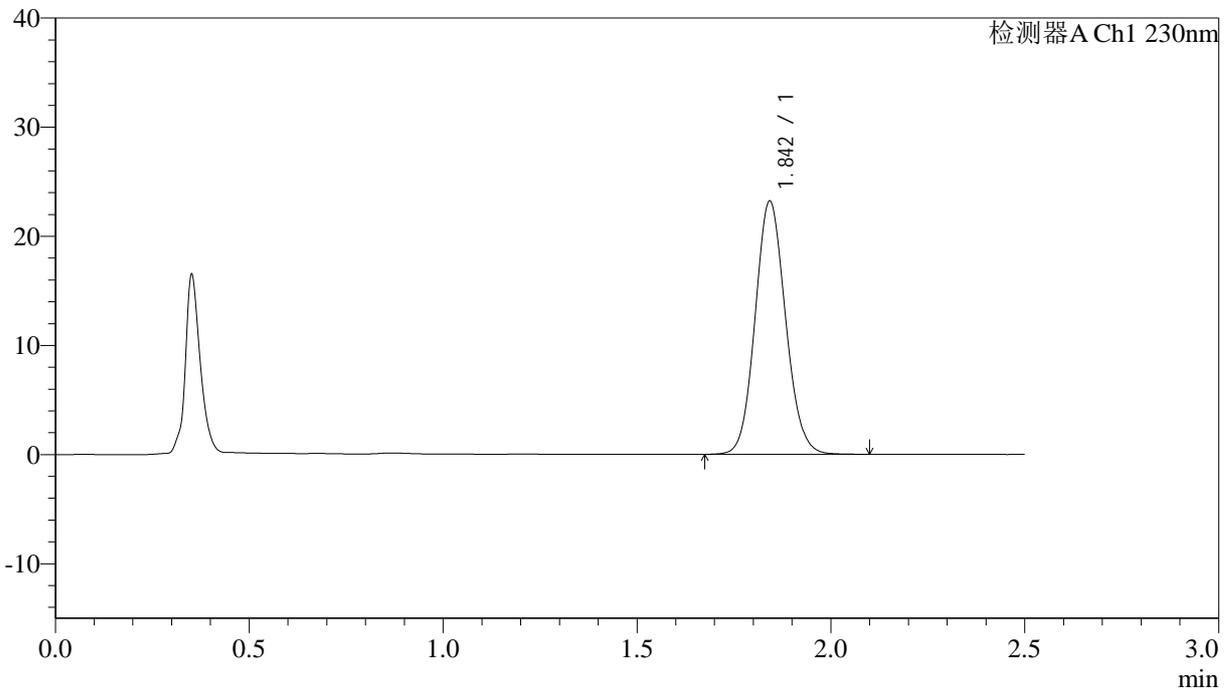
# J487

## <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 - 0-116/11-581-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 13:20:58      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:04:33      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	127137	100.000	23072	2629	1.097	--
总计		127137	100.000	23072			

图33 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



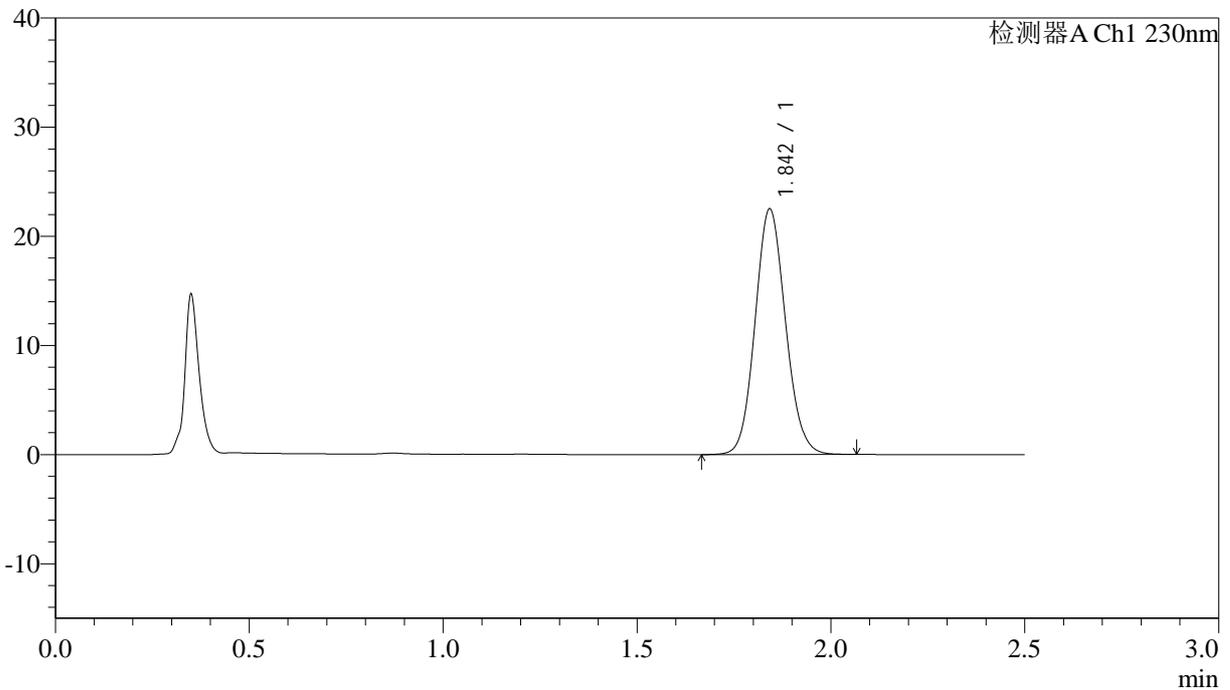
# J487

## <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 - 0-116/11-582-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 13:23:49      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:04:36      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.842	123108	100.000	22371	2627	1.096	--
总计		123108	100.000	22371			

图34 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



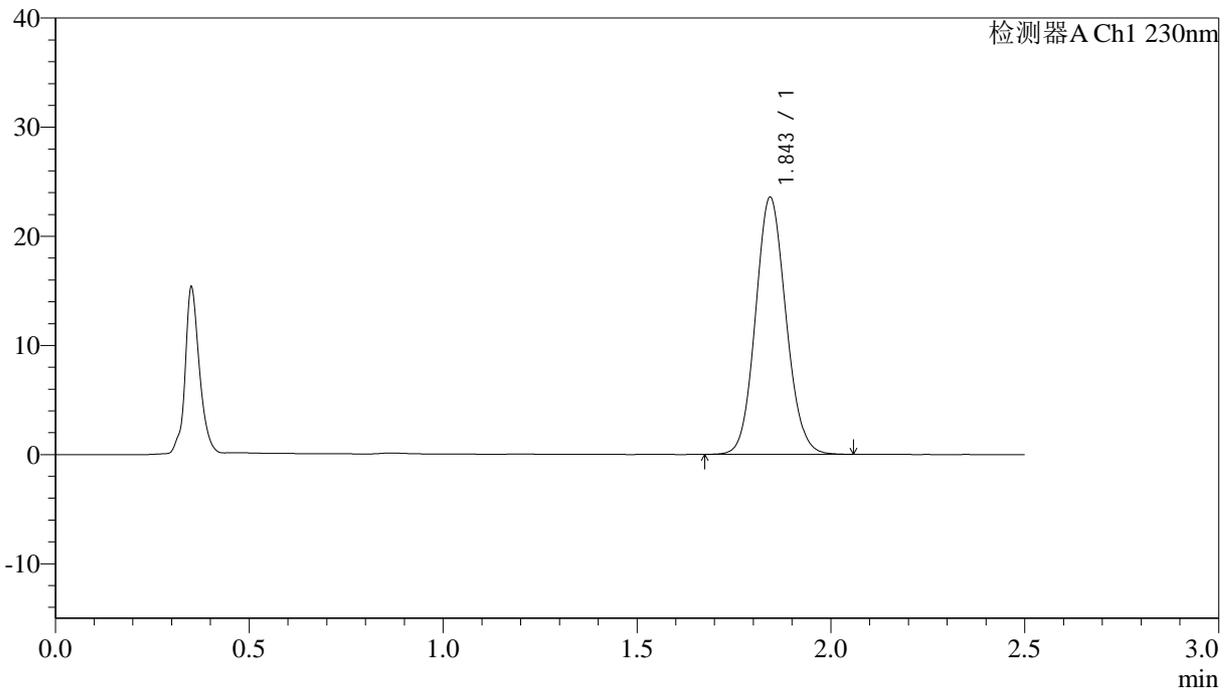
# J487

## <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 - 0-116/11-583-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 13:26:41      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:04:39      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.843	128911	100.000	23456	2630	1.095	--
总计		128911	100.000	23456			

图35 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



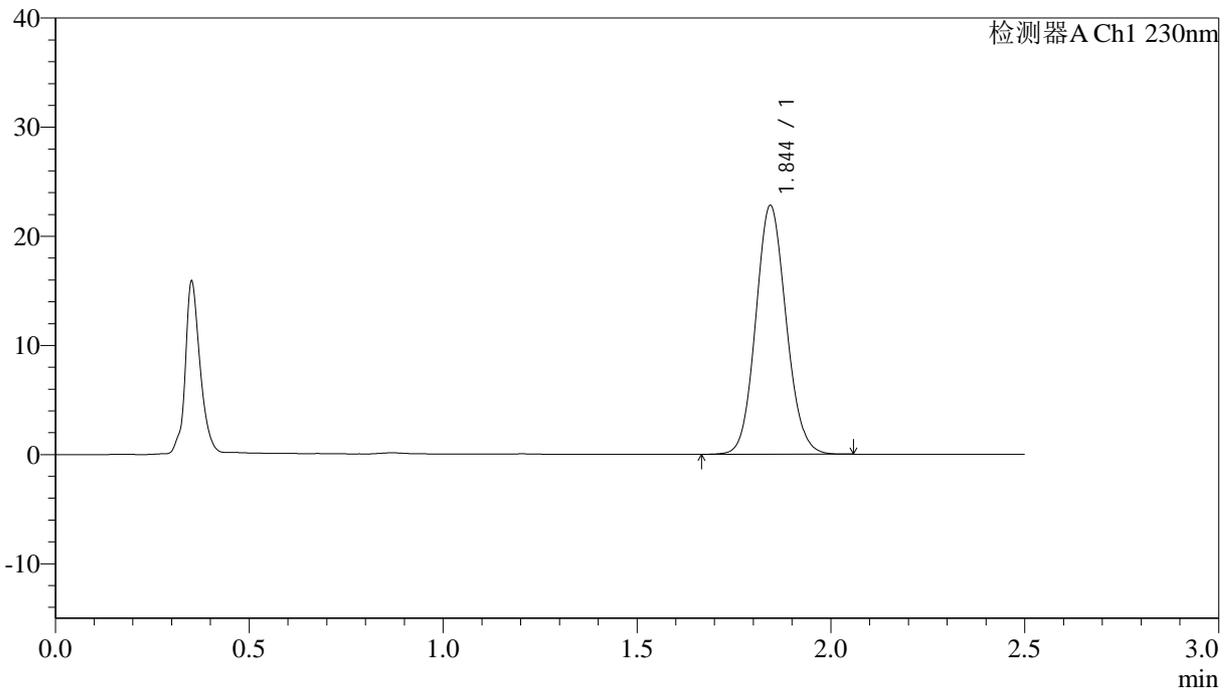
# J487

## <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 - 0-116/11-584-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 13:29:34      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:04:42      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	124773	100.000	22734	2630	1.095	--
总计		124773	100.000	22734			

图36 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



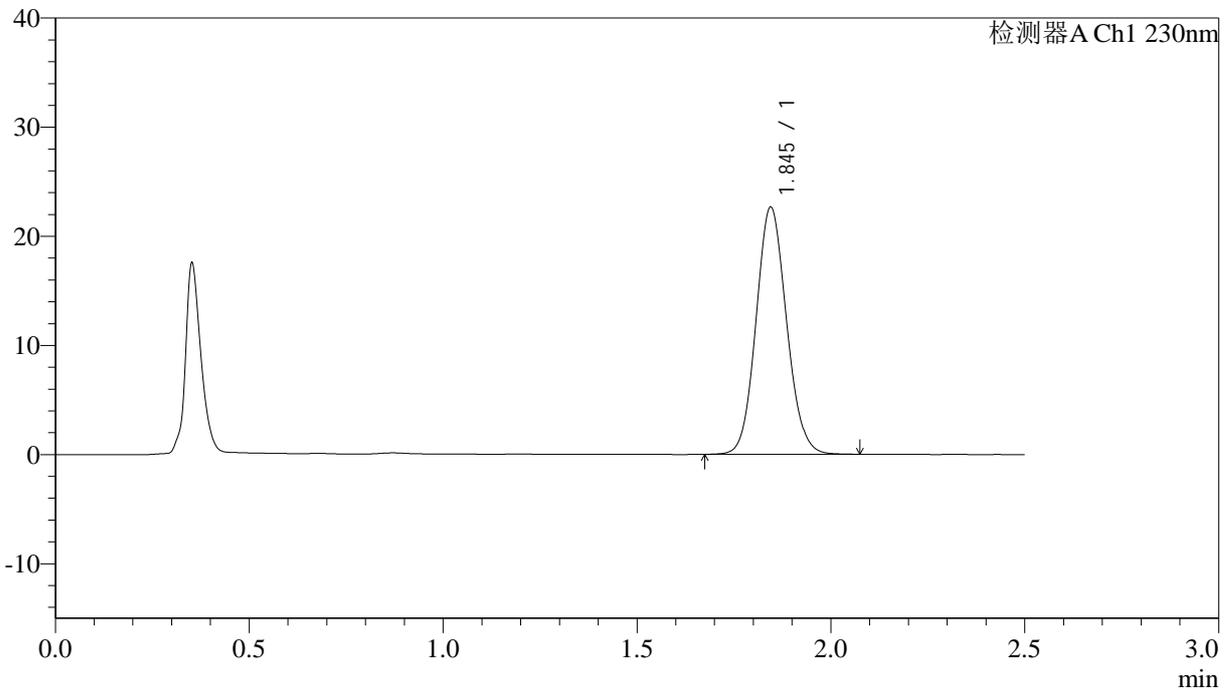
# J487

## <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 - 0-116/11-585-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 13:32:25      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:04:44      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	124162	100.000	22624	2626	1.094	--
总计		124162	100.000	22624			

图37 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



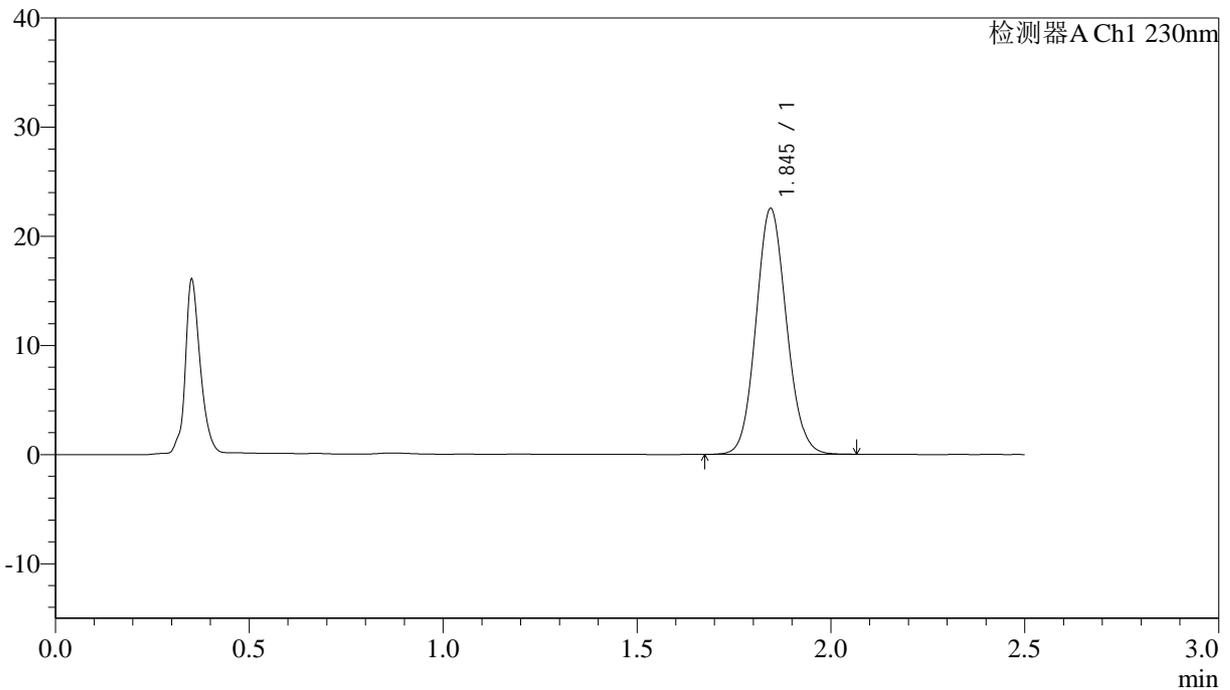
# J487

## <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 - 0-116/11-586-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 13:35:18      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:04:47      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	123478	100.000	22497	2623	1.095	--
总计		123478	100.000	22497			

图38 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



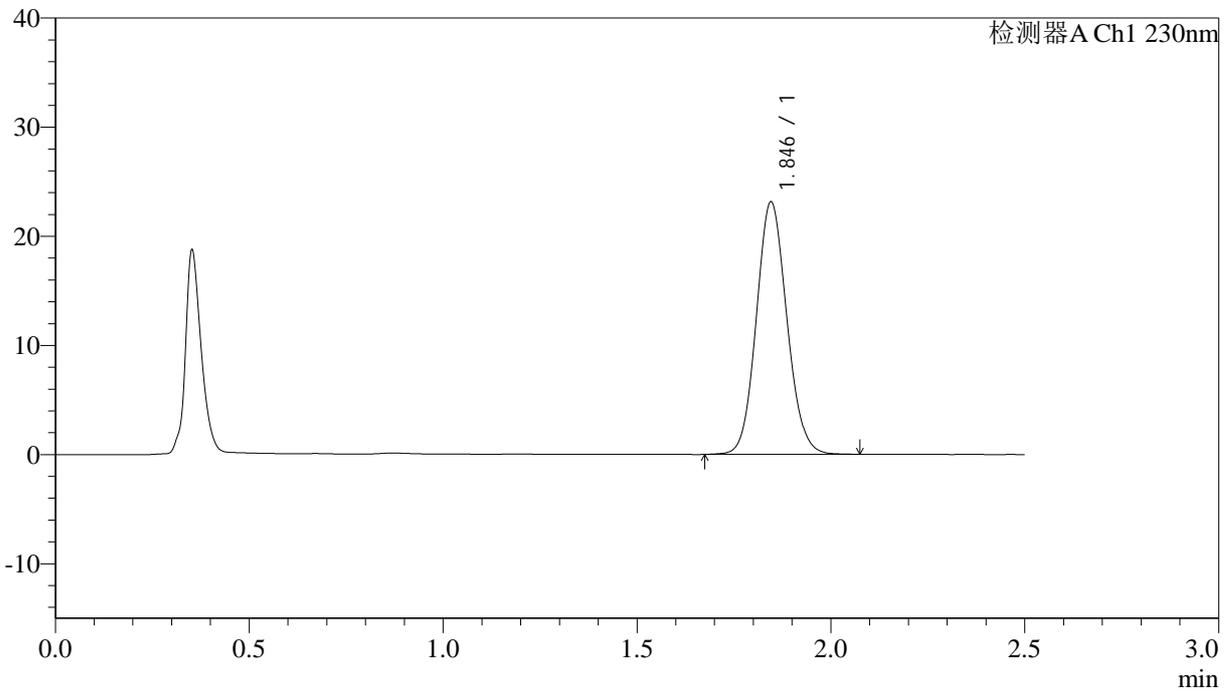
# J487

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 0-116/11-587-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 13:38:10      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:04:50      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	126885	100.000	23126	2627	1.095	--
总计		126885	100.000	23126			

图39 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



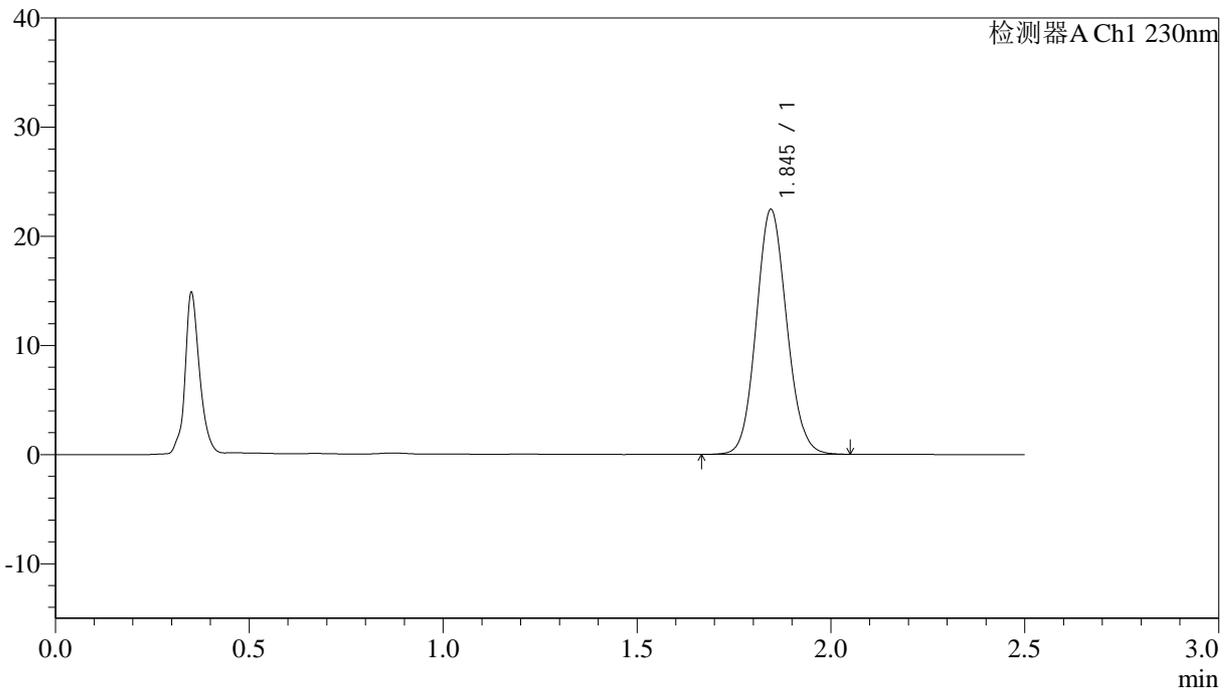
# J487

## <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 - 0-116/11-588-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 13:41:02      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:04:53      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	122957	100.000	22428	2630	1.094	--
总计		122957	100.000	22428			

图40 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



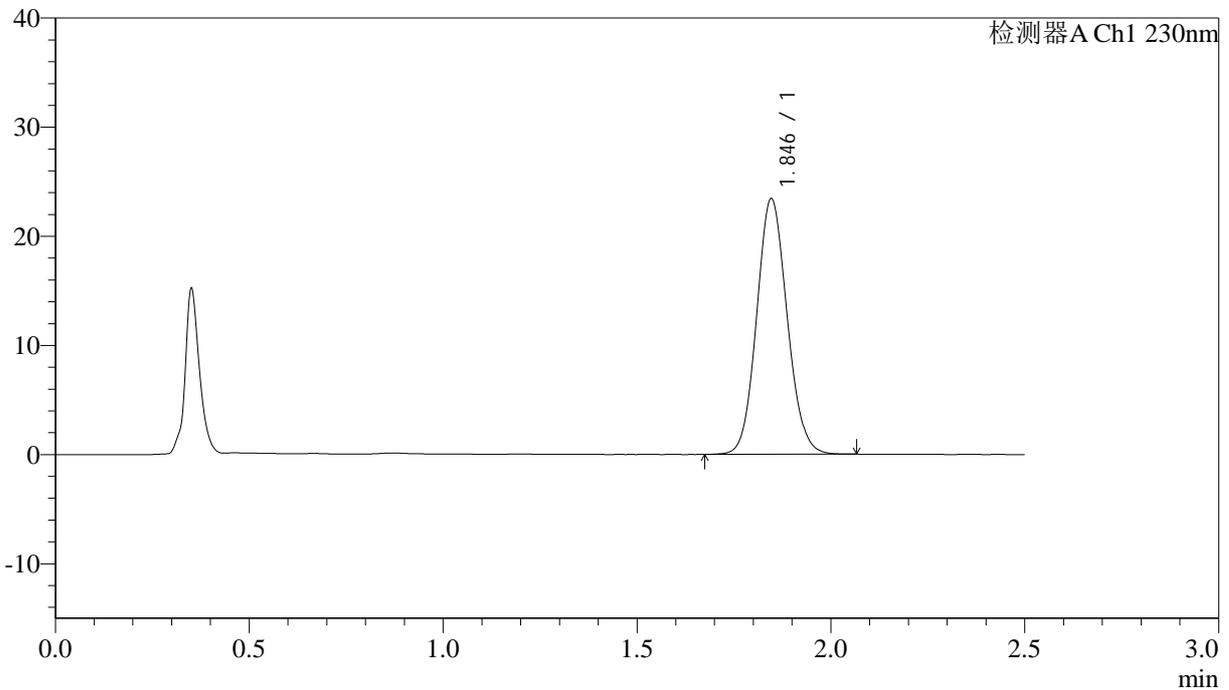
# J487

## <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 - 0-116/11-589-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 13:43:54      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:04:56      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	128385	100.000	23424	2631	1.095	--
总计		128385	100.000	23424			

图41 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



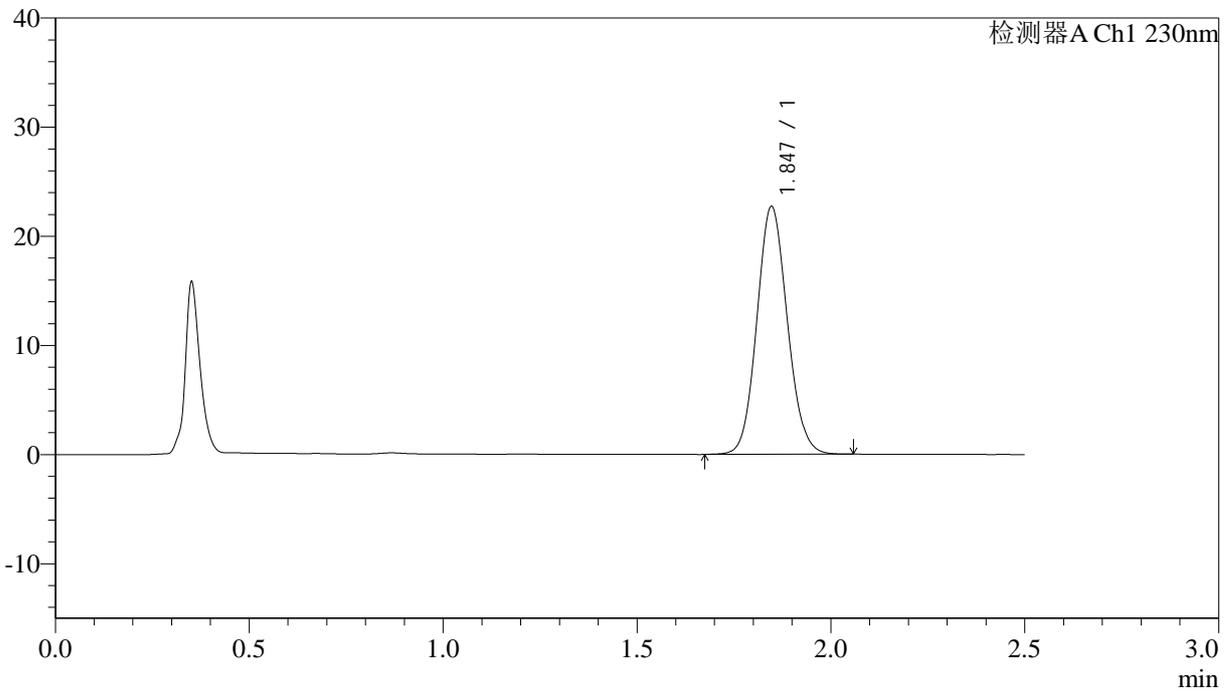
# J487

## <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 - 0-116/11-590-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 13:46:46      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:04:59      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	124439	100.000	22716	2633	1.093	--
总计		124439	100.000	22716			

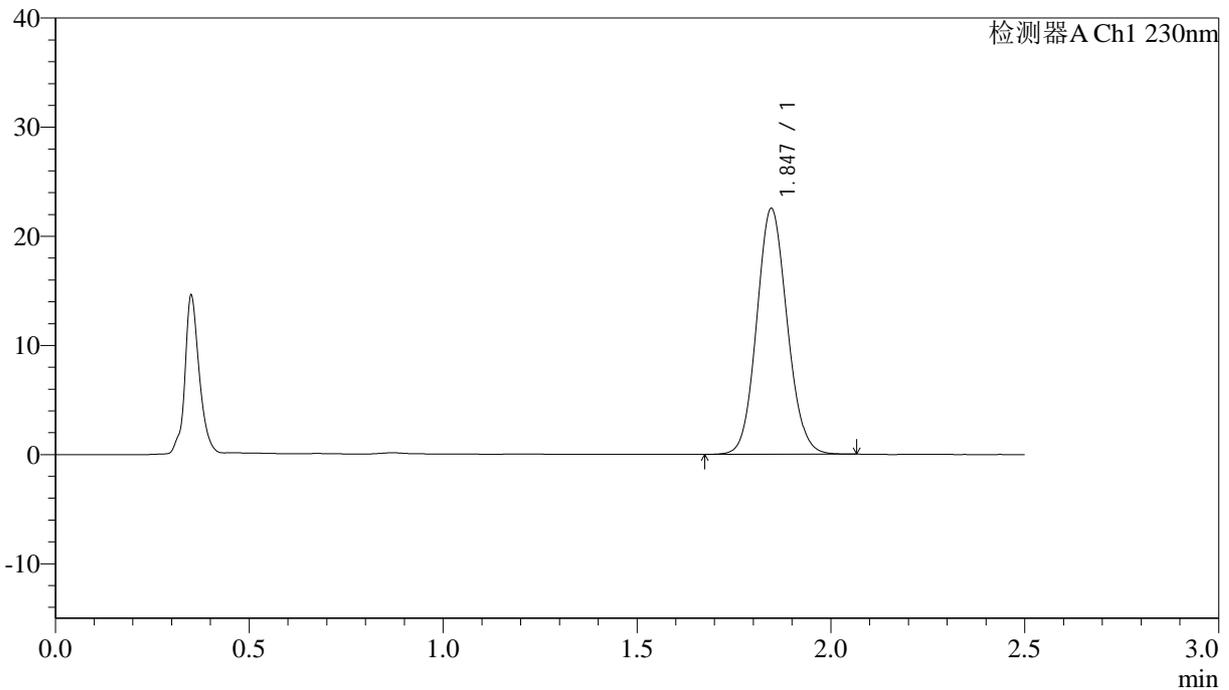
图42 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-116/11-591-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 13:49:38      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:05:01      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	123444	100.000	22521	2626	1.093	--
总计		123444	100.000	22521			

图43 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1



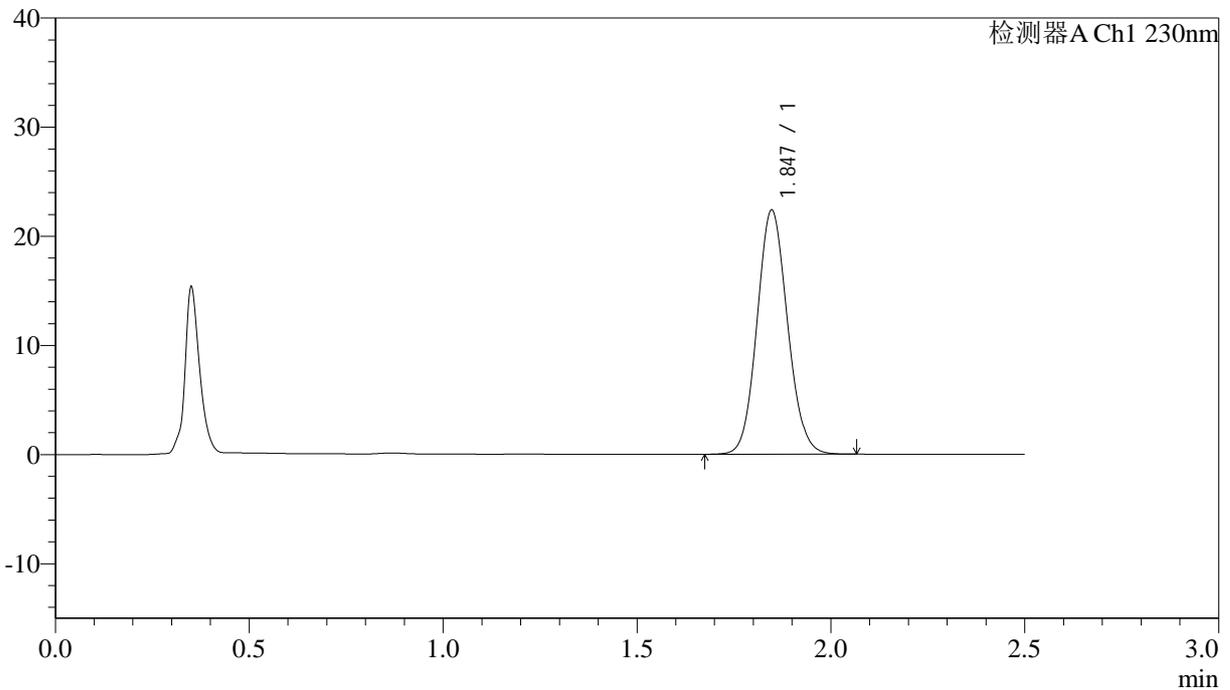
# J487

## <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 - 0-116/11-592-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 13:52:30      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:05:04      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	122641	100.000	22376	2631	1.093	--
总计		122641	100.000	22376			

图44 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



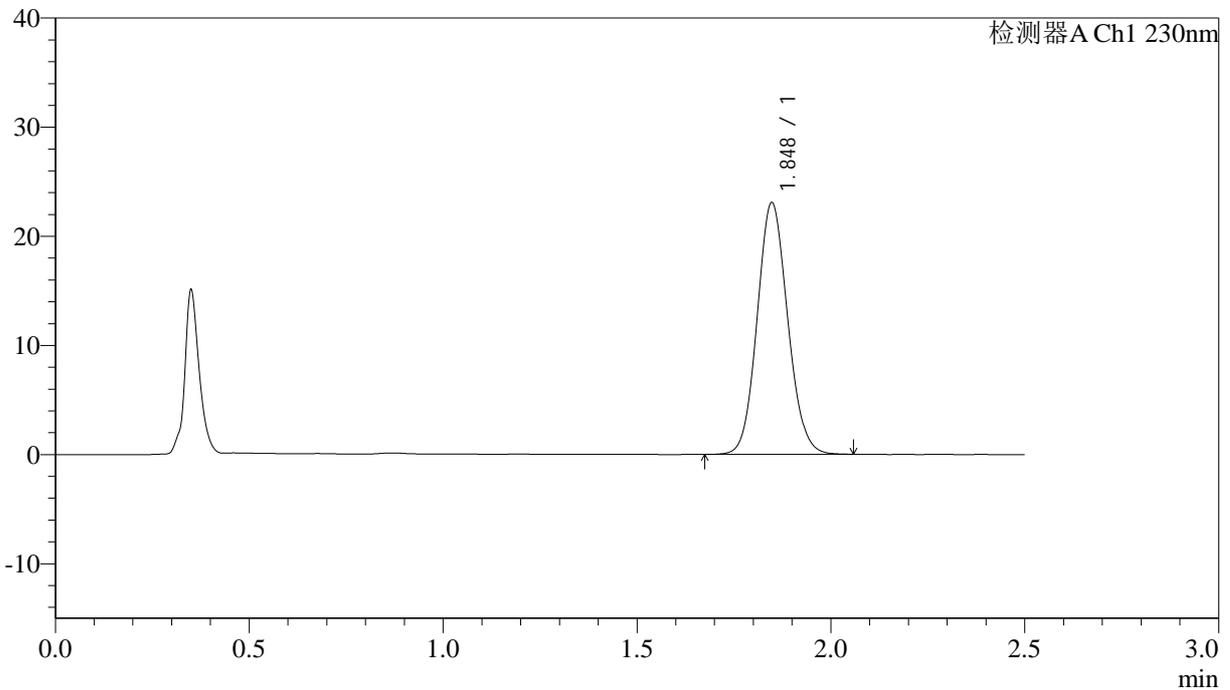
# J487

## <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 - 0-116/11-593-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 13:55:23      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:05:07      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	126564	100.000	23057	2627	1.094	--
总计		126564	100.000	23057			

图45 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1



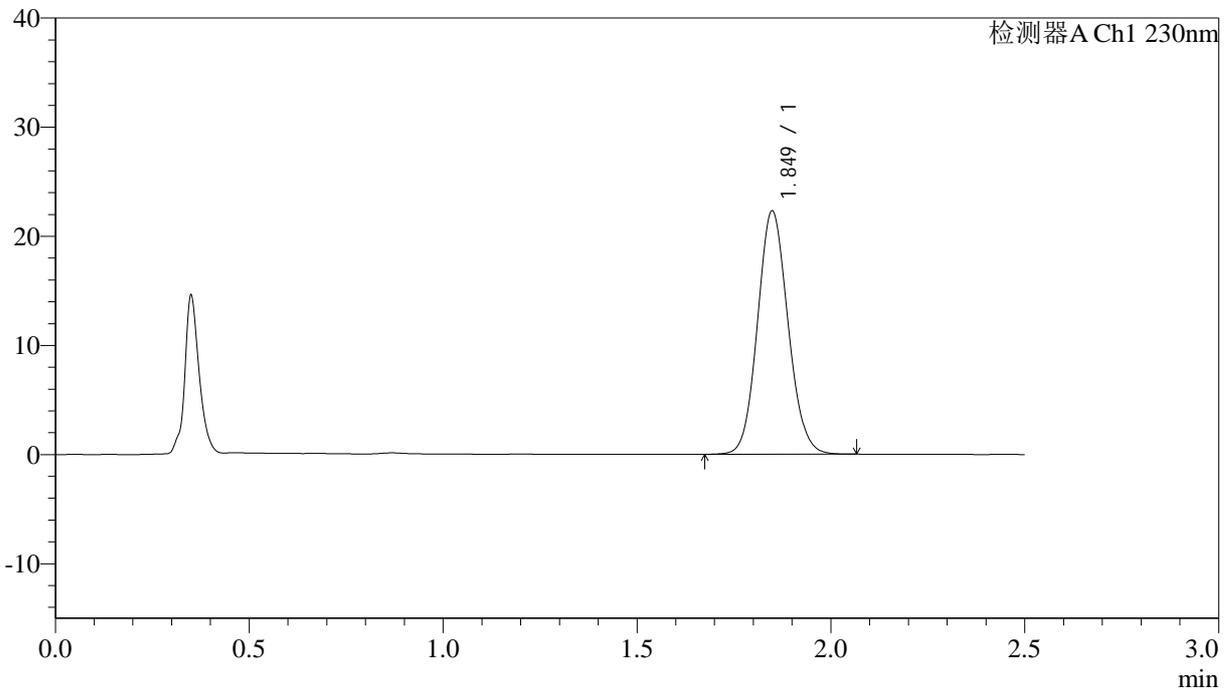
# J487

## <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 - 0-116/11-594-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 13:58:14      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:05:10      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	122313	100.000	22266	2630	1.094	--
总计		122313	100.000	22266			

图46 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



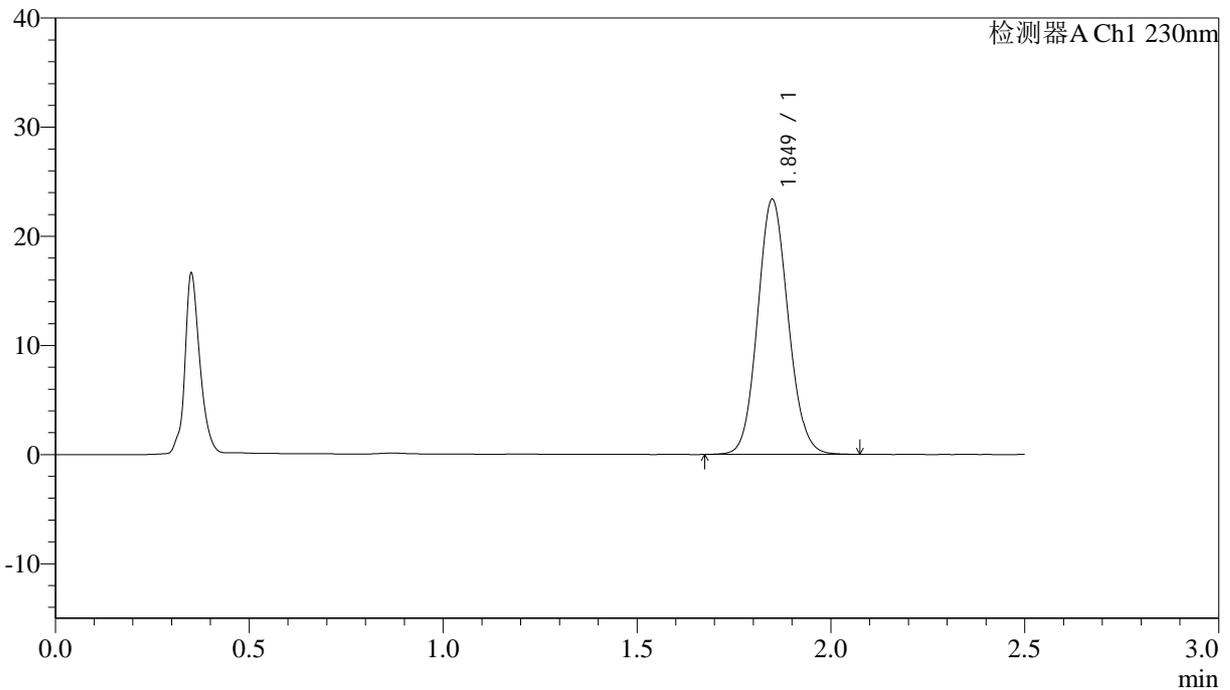
# J487

## <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 - 0-116/11-595-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 14:01:07      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:05:13      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	128396	100.000	23333	2632	1.095	--
总计		128396	100.000	23333			

图47 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1



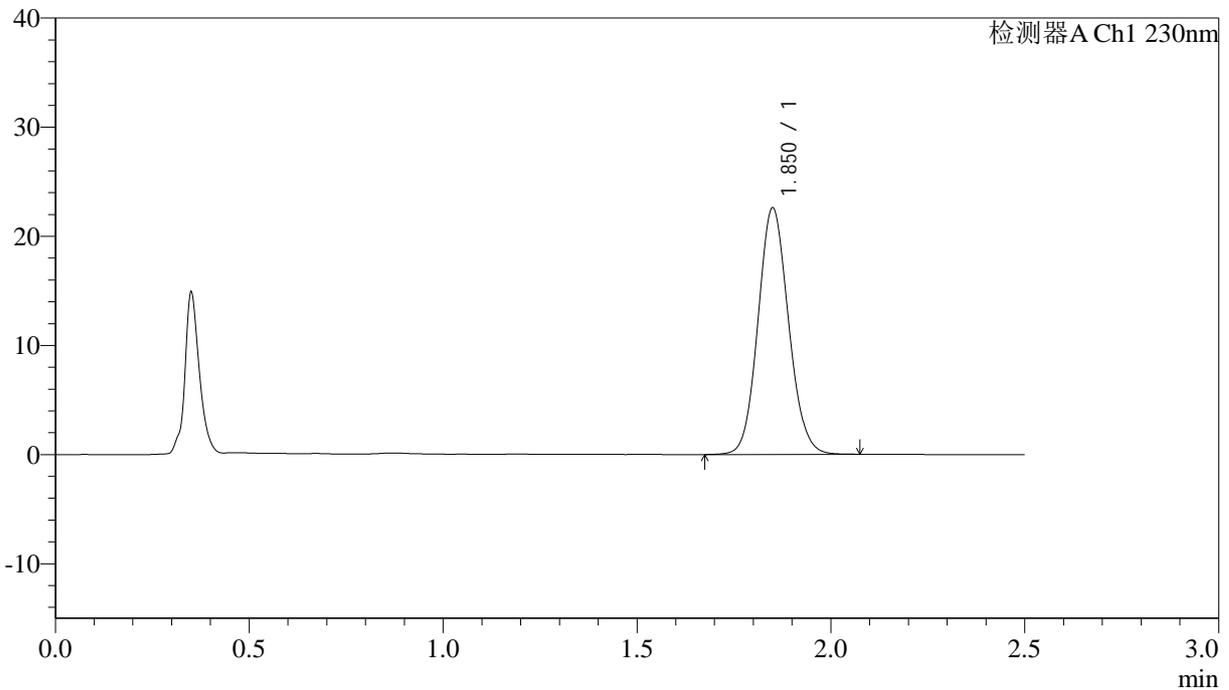
# J487

## <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 - 0-116/11-596-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 14:03:59      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:05:16      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	124079	100.000	22498	2632	1.095	--
总计		124079	100.000	22498			

图48 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1



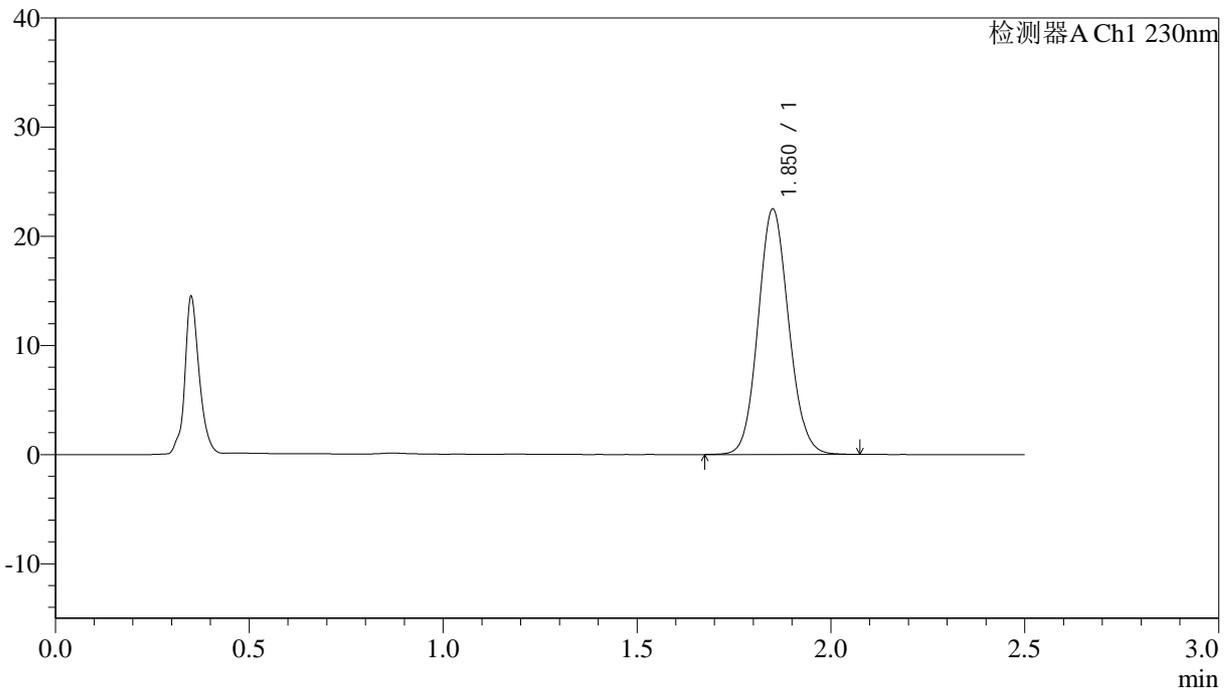
# J487

## <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 - 0-116/11-597-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p1-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 14:06:52      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:05:18      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	123623	100.000	22378	2629	1.095	--
总计		123623	100.000	22378			

图49 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



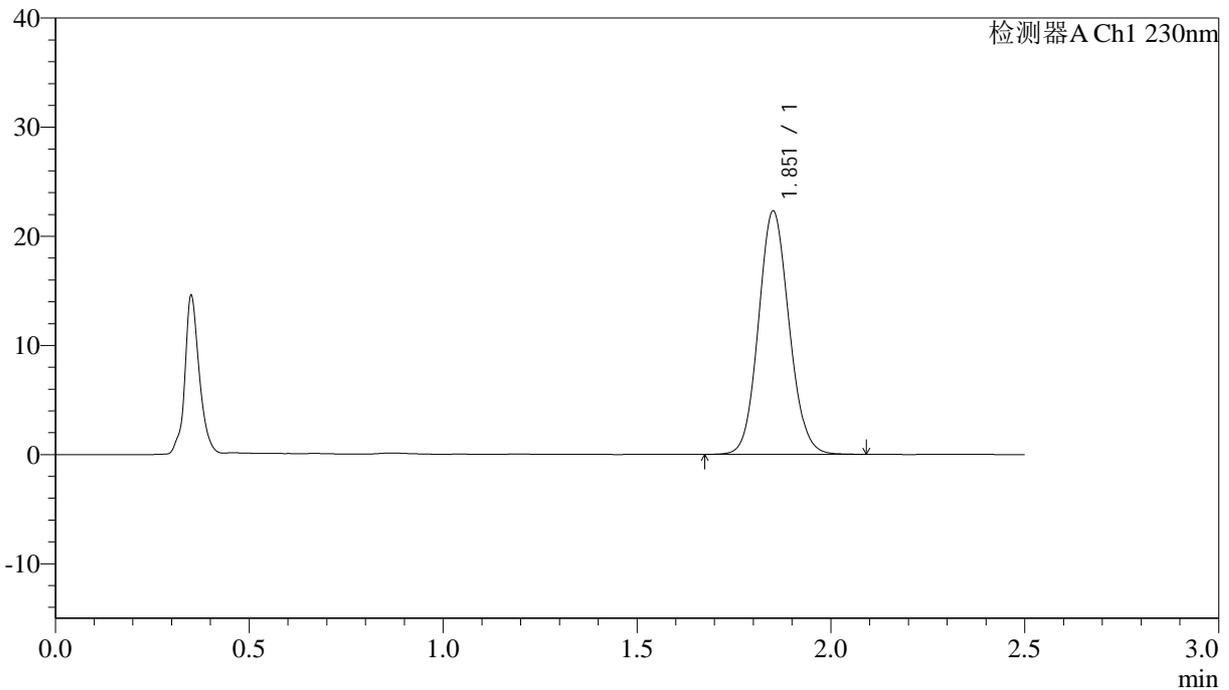
# J487

## <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 - 0-116/11-598-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p2-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 14:09:45      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:05:21      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.851	122710	100.000	22172	2628	1.095	--
总计		122710	100.000	22172			

图50 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



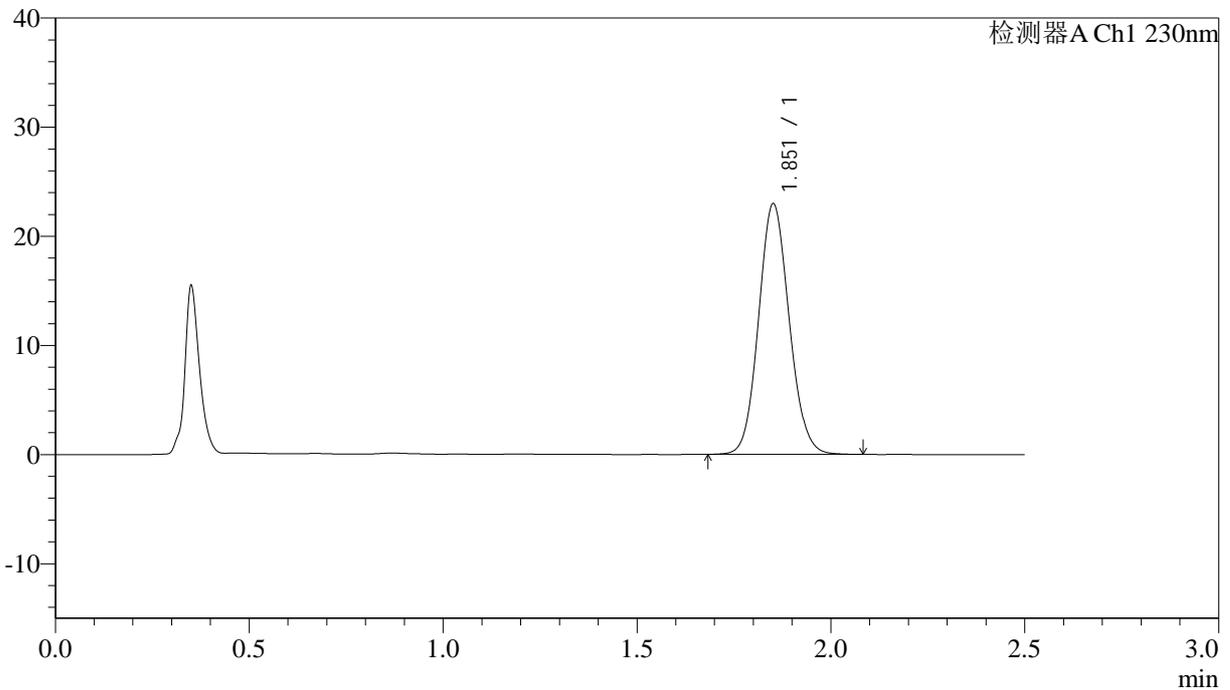
# J487

## <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 - 0-116/11-599-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p3-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 14:12:38      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:05:24      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.851	126311	100.000	22854	2627	1.095	--
总计		126311	100.000	22854			

图51 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



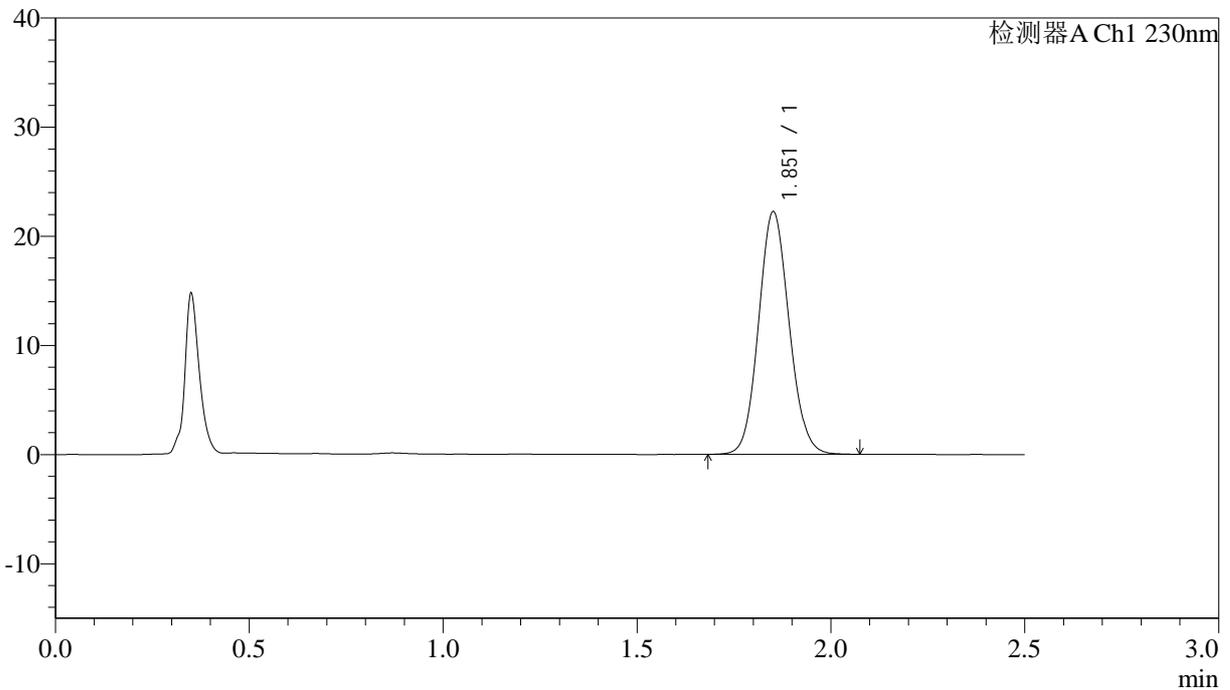
# J487

## <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 - 0-116/11-600-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p4-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 14:15:31      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:05:27      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.851	122167	100.000	22129	2631	1.093	--
总计		122167	100.000	22129			

图52 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



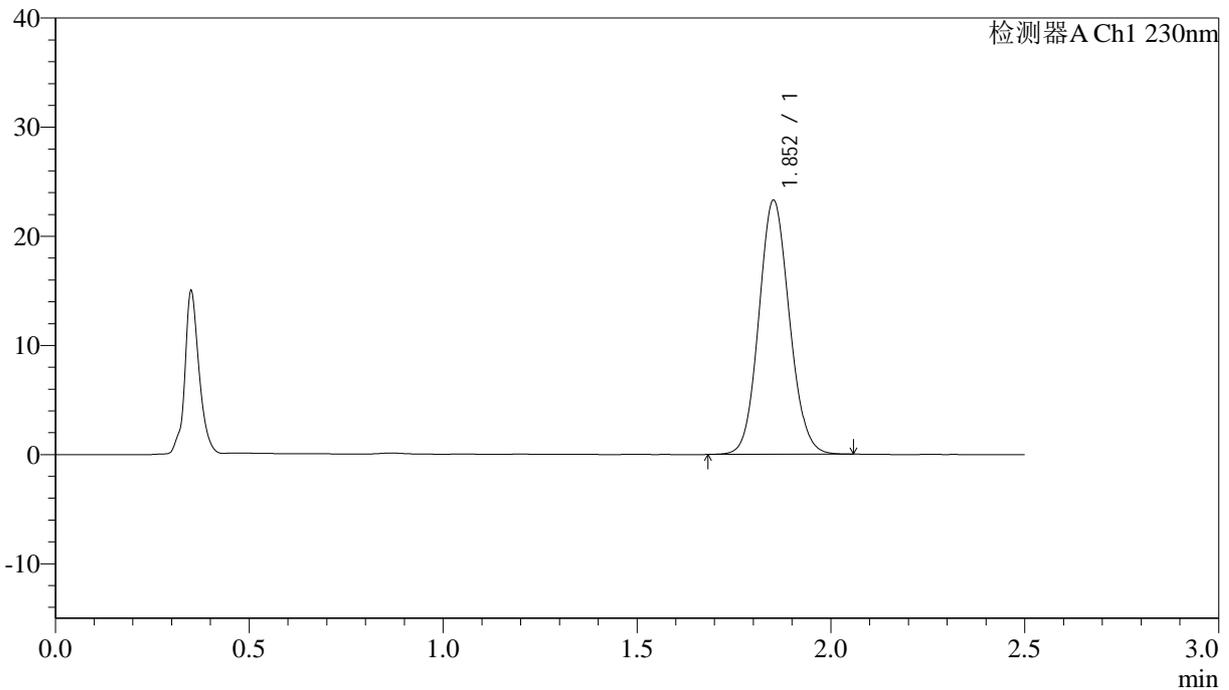
# J487

## <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 - 0-116/11-601-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p5-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 14:18:25      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:05:30      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	127980	100.000	23212	2633	1.092	--
总计		127980	100.000	23212			

图53 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



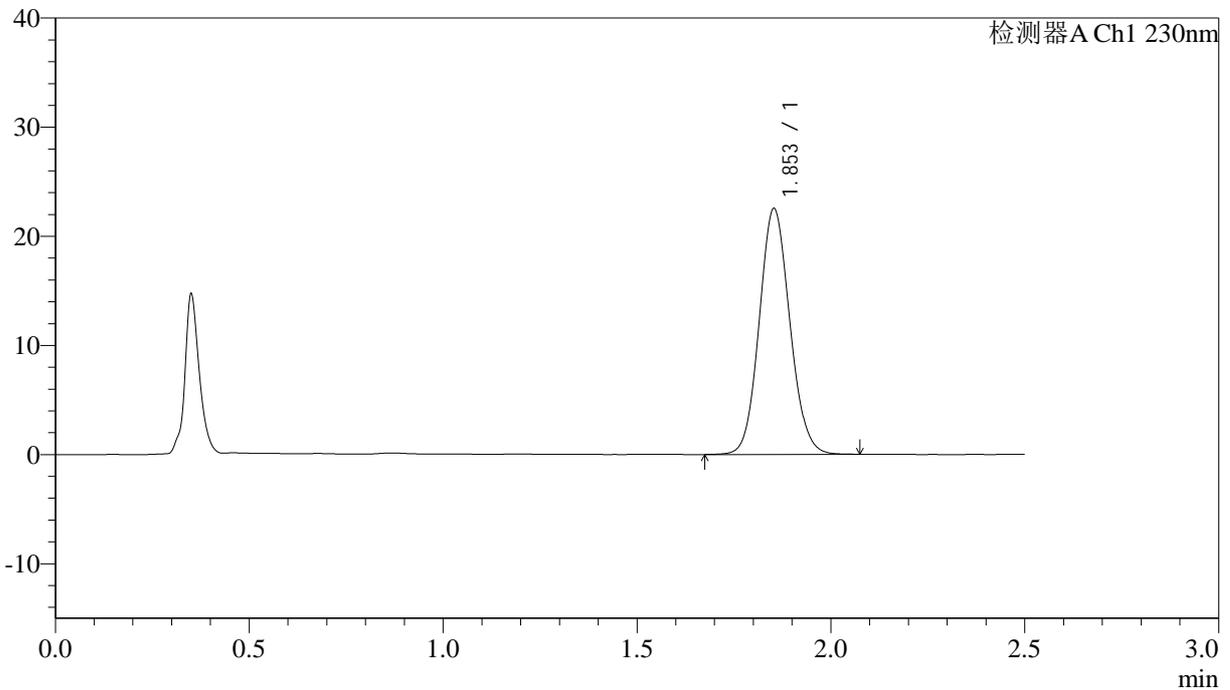
# J487

## <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 - 0-116/11-602-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p6-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 14:21:17      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:05:32      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	123903	100.000	22501	2631	1.093	--
总计		123903	100.000	22501			

图54 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



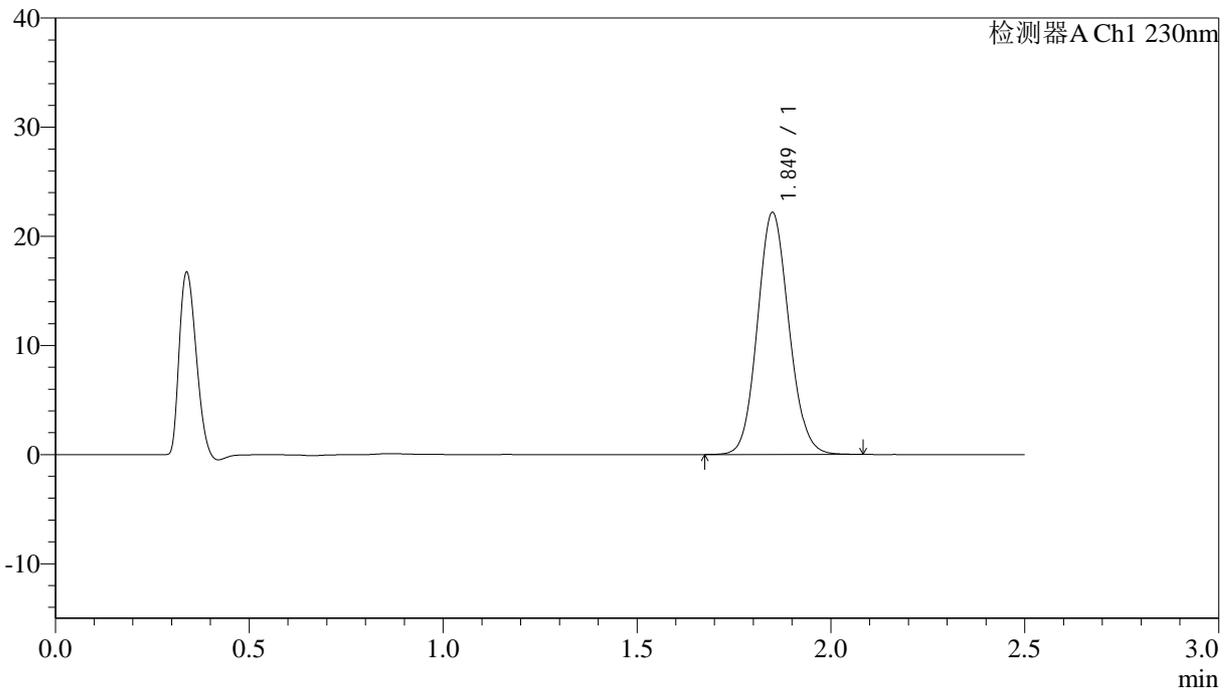
# J487

## <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 - 0-116/11-603-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 14:24:12      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:05:35      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	125305	100.000	22123	2485	1.101	--
总计		125305	100.000	22123			

图55 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1



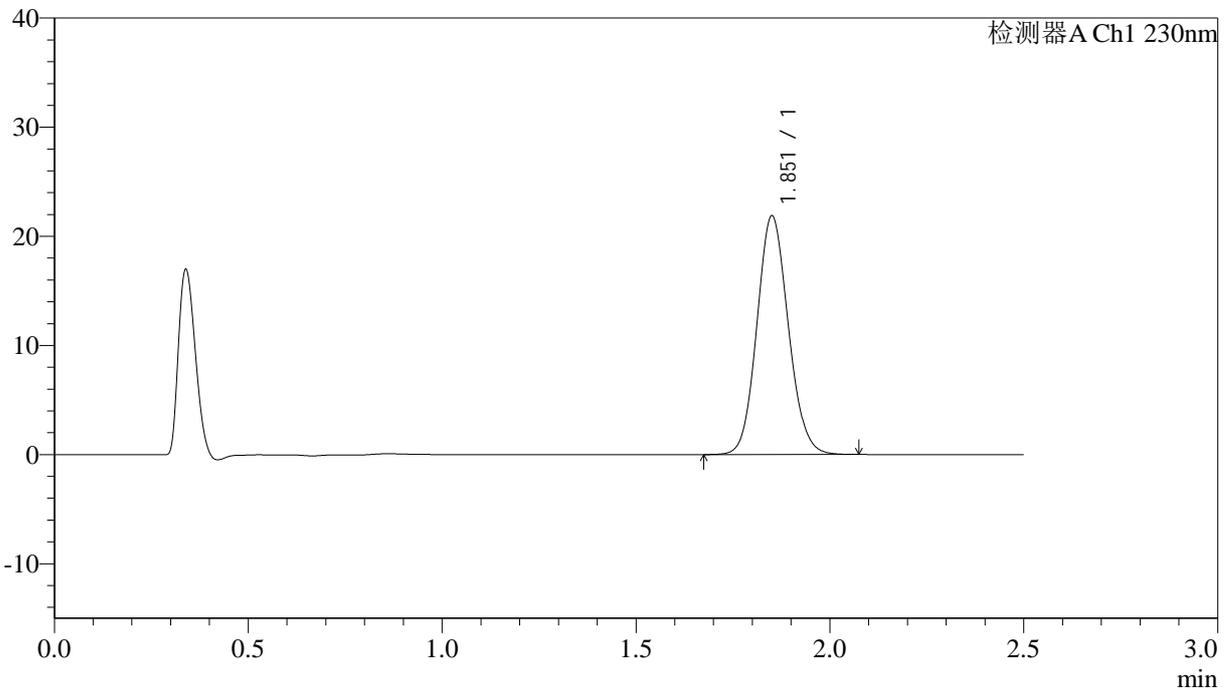
# J487

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 0-116/11-604-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 14:27:05      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:05:38      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.851	123619	100.000	21756	2487	1.102	--
总计		123619	100.000	21756			

图56 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2



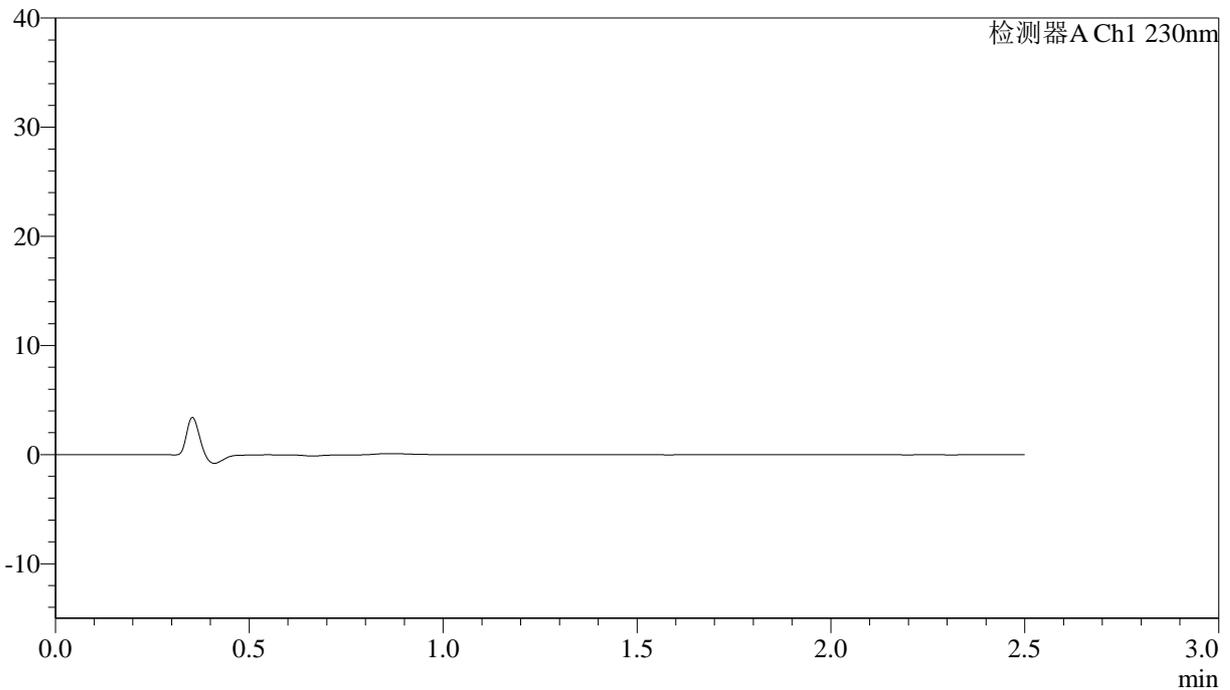
# J487

## <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 - 0-116/11-605-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 14:29:59      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:05:41      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	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长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 溶剂



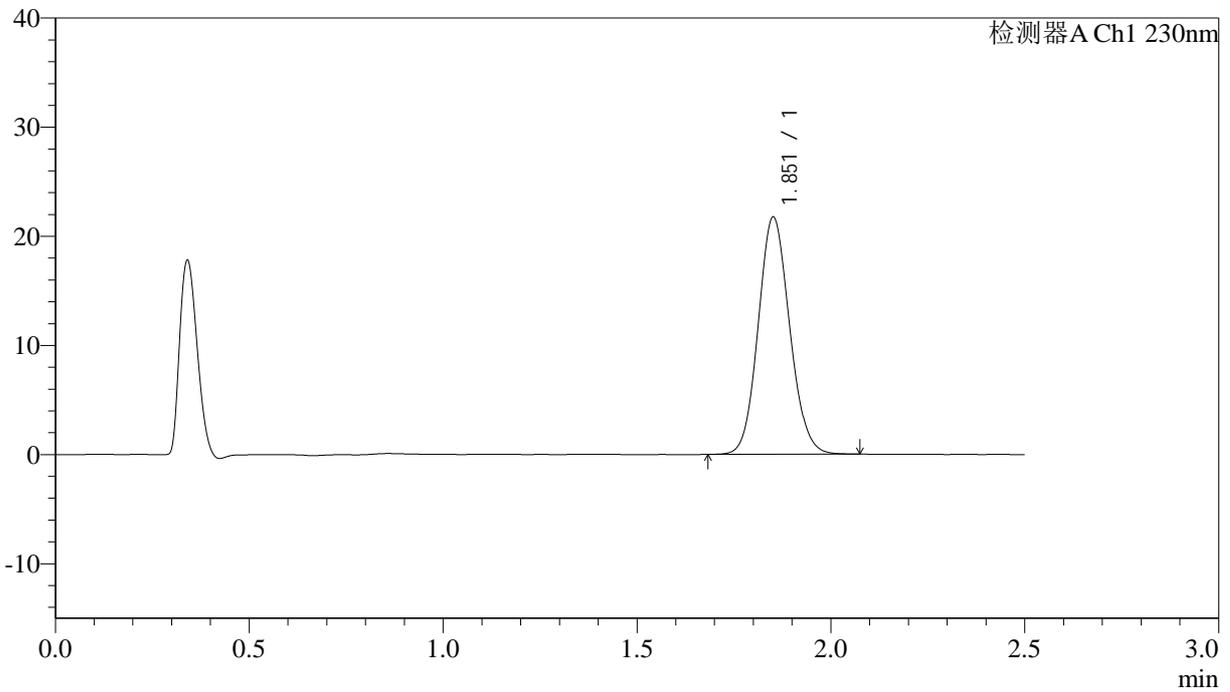
# J487

## <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 - 0-116/11-606-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 14:32:55      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:05:44      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.851	122779	100.000	21631	2488	1.100	--
总计		122779	100.000	21631			

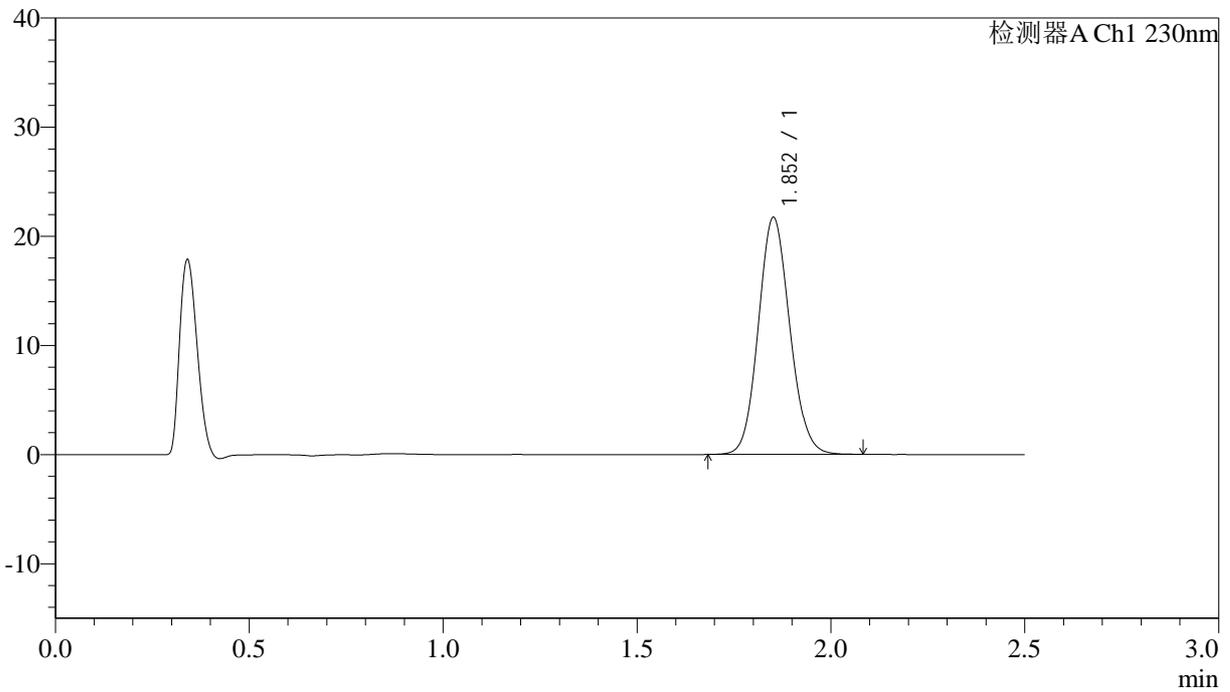
图58 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-116/11-607-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 14:35:48      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:05:46      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	122804	100.000	21633	2486	1.102	--
总计		122804	100.000	21633			

图59 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2



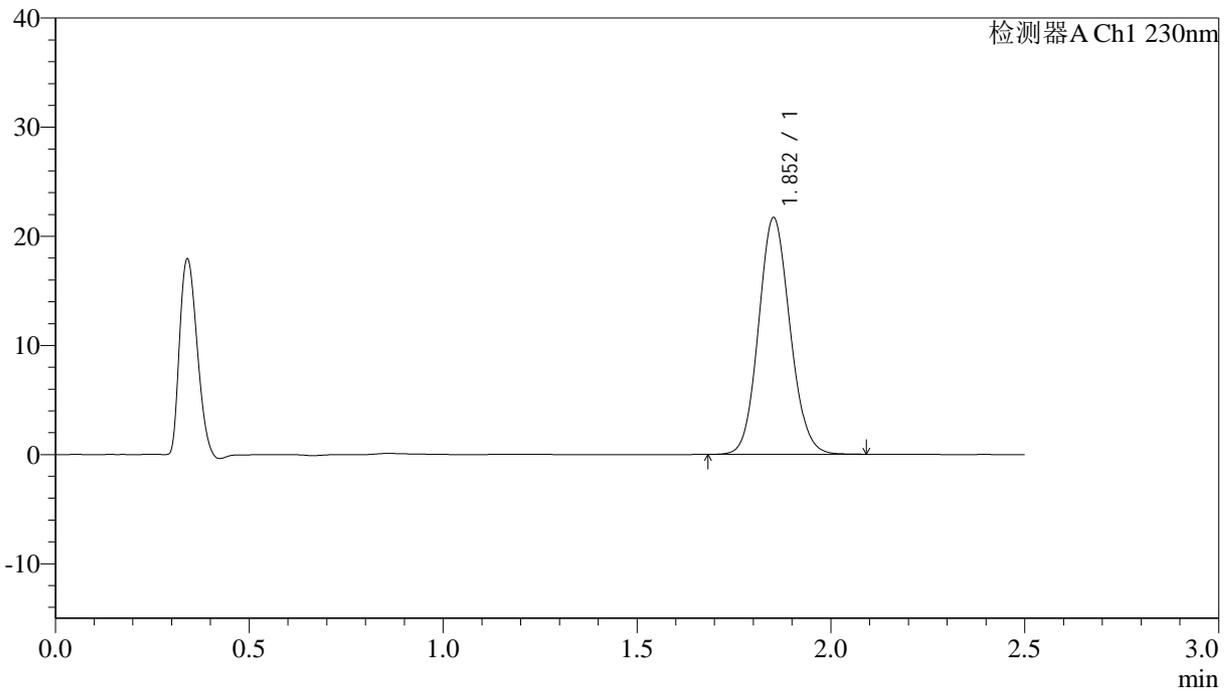
# J487

## <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 - 0-116/11-608-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 14:38:42      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:05:50      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.852	122609	100.000	21630	2487	1.101	--
总计		122609	100.000	21630			

图60 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3



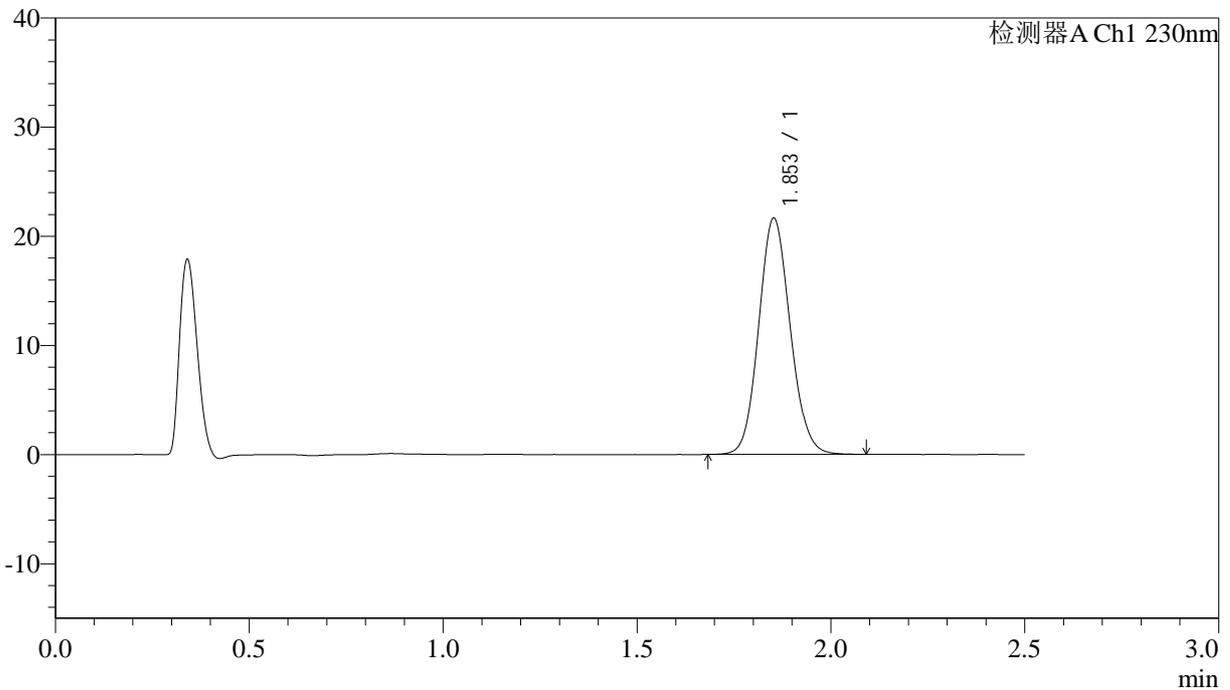
# J487

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 0-116/11-609-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 14:41:36      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:05:52      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	122637	100.000	21615	2481	1.102	--
总计		122637	100.000	21615			

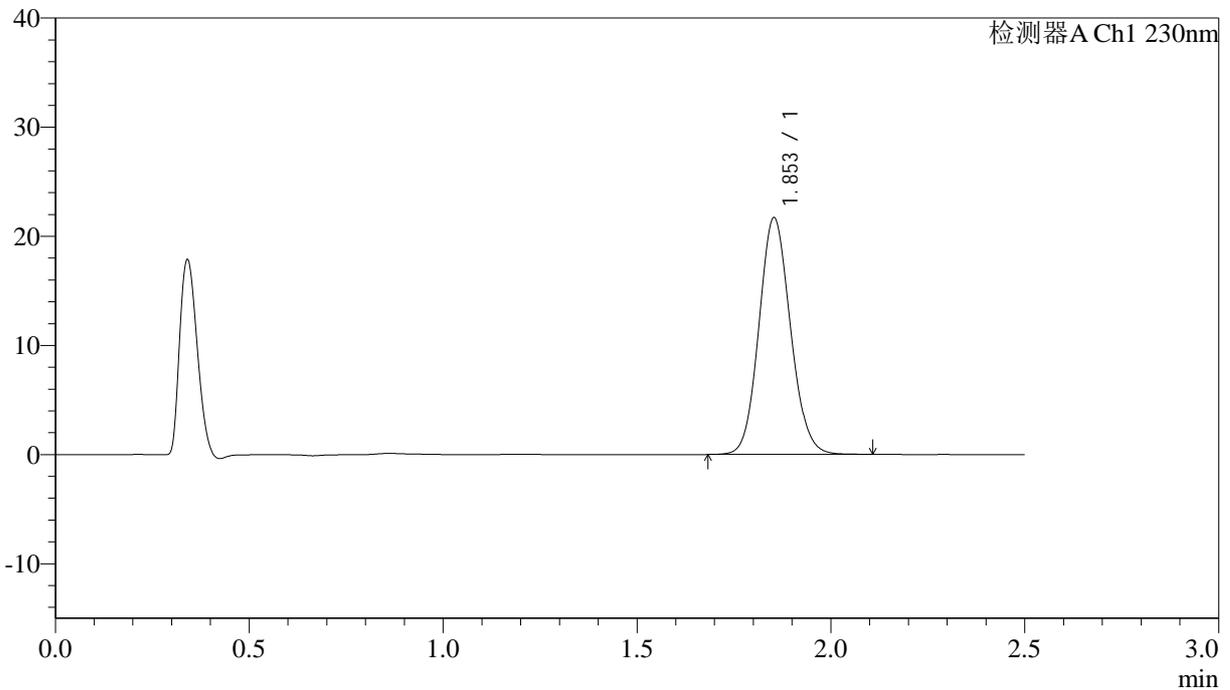
图61 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 0-116/11-610-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 14:44:30      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:05:55      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	122898	100.000	21672	2484	1.102	--
总计		122898	100.000	21672			

图62 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5



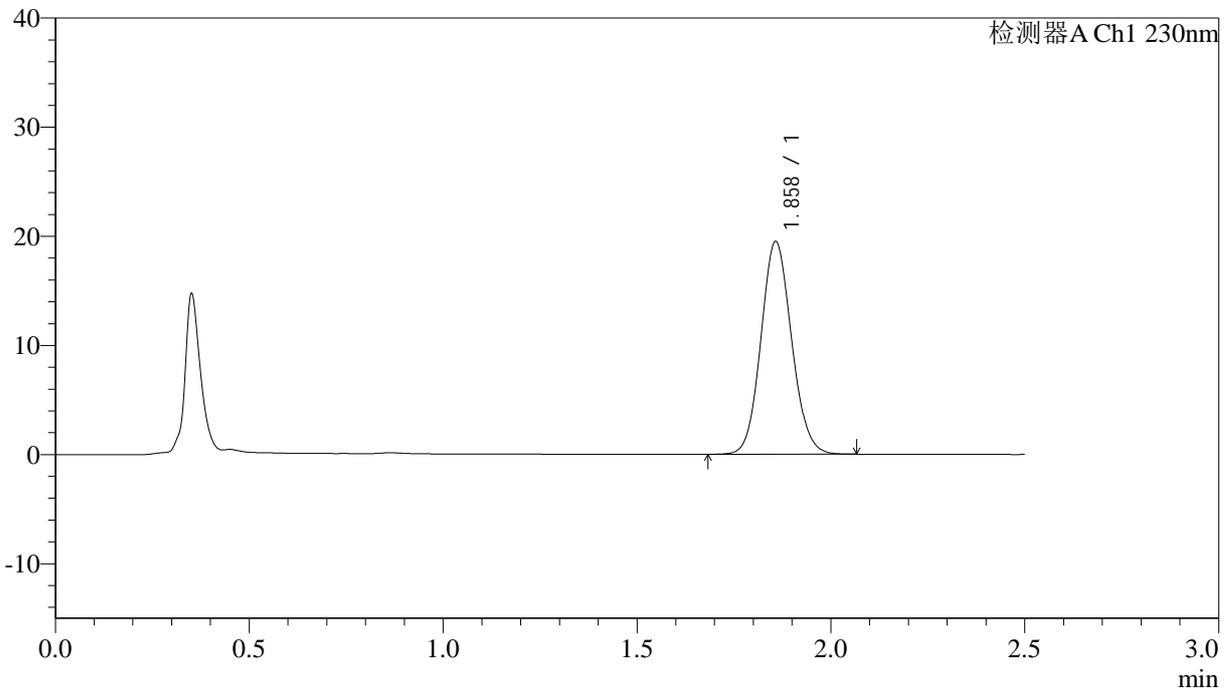
# J487

## <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 - 0-116/11-611-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 14:47:23      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:05:58      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	107540	100.000	19448	2632	1.094	--
总计		107540	100.000	19448			

图63 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



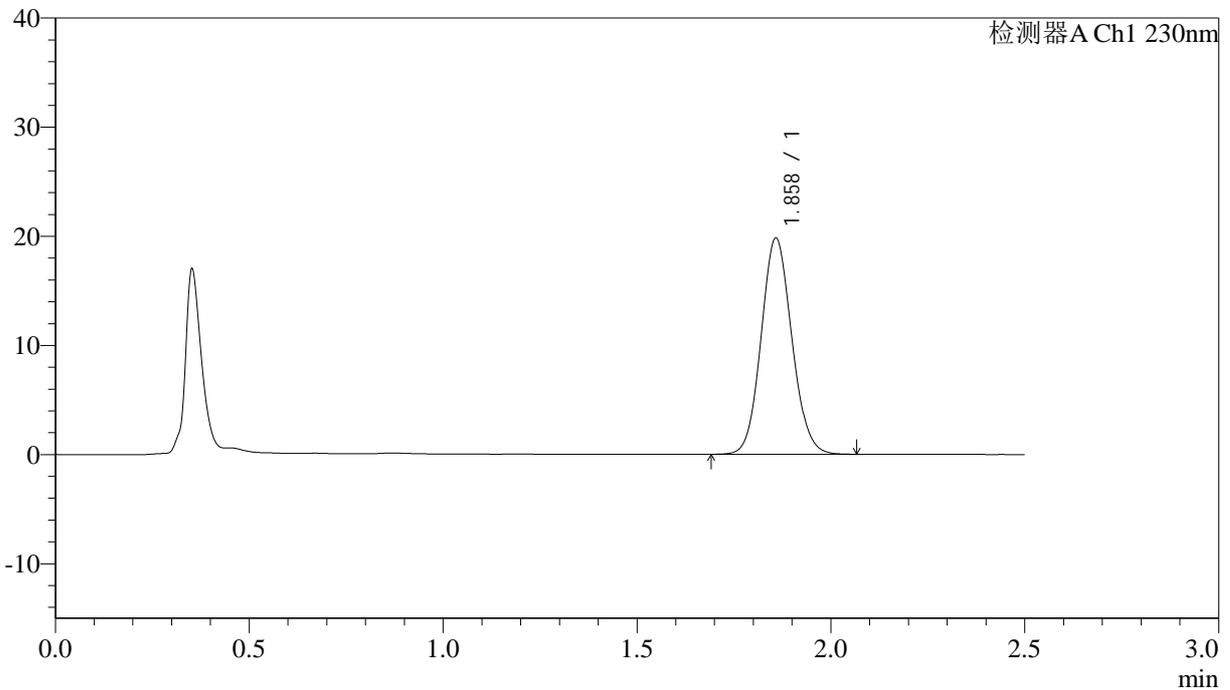
# J487

## <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 - 0-116/11-612-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 14:50:16      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:06:01      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	109292	100.000	19742	2630	1.094	--
总计		109292	100.000	19742			

图64 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



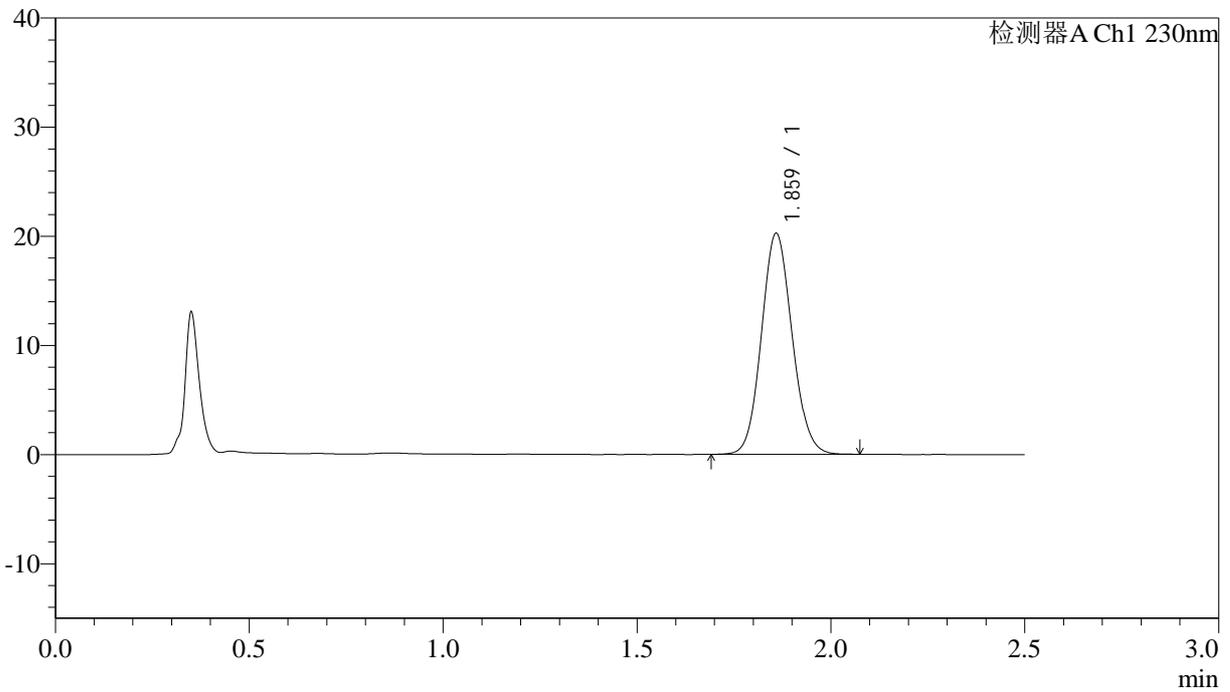
# J487

## <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 - 0-116/11-613-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 14:53:10      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:06:04      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	111583	100.000	20125	2634	1.094	--
总计		111583	100.000	20125			

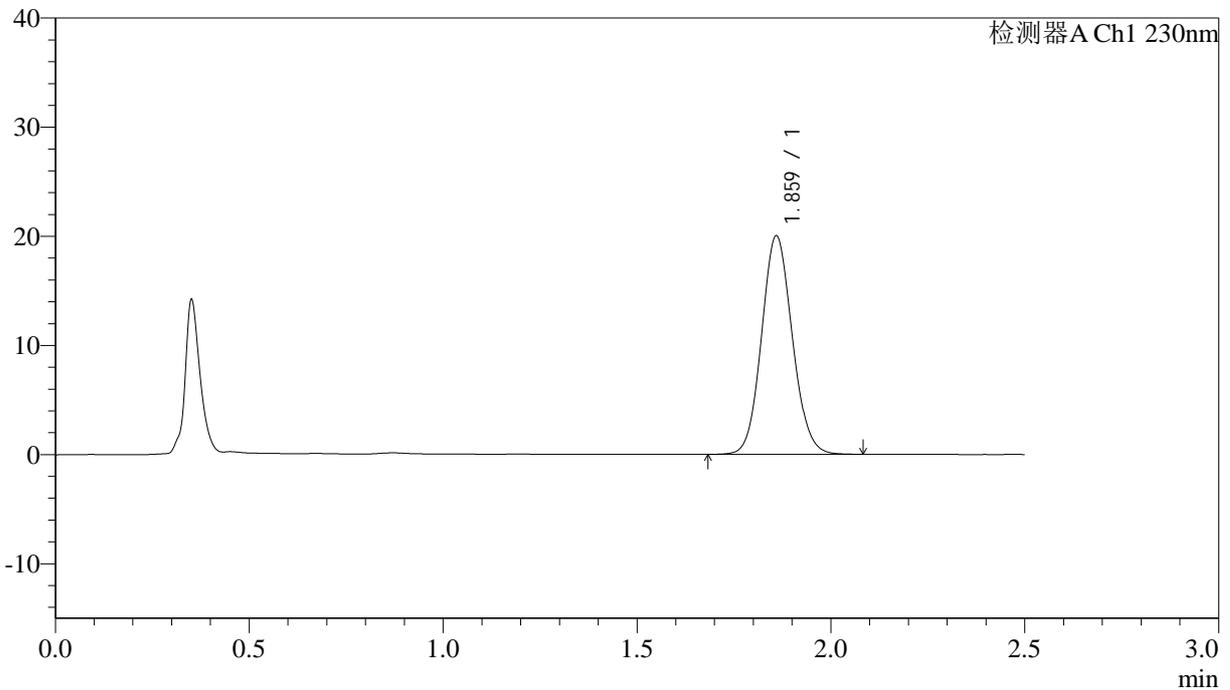
图65 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 0-116/11-614-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 14:56:02      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:06:07      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	110599	100.000	19902	2630	1.093	--
总计		110599	100.000	19902			

图66 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



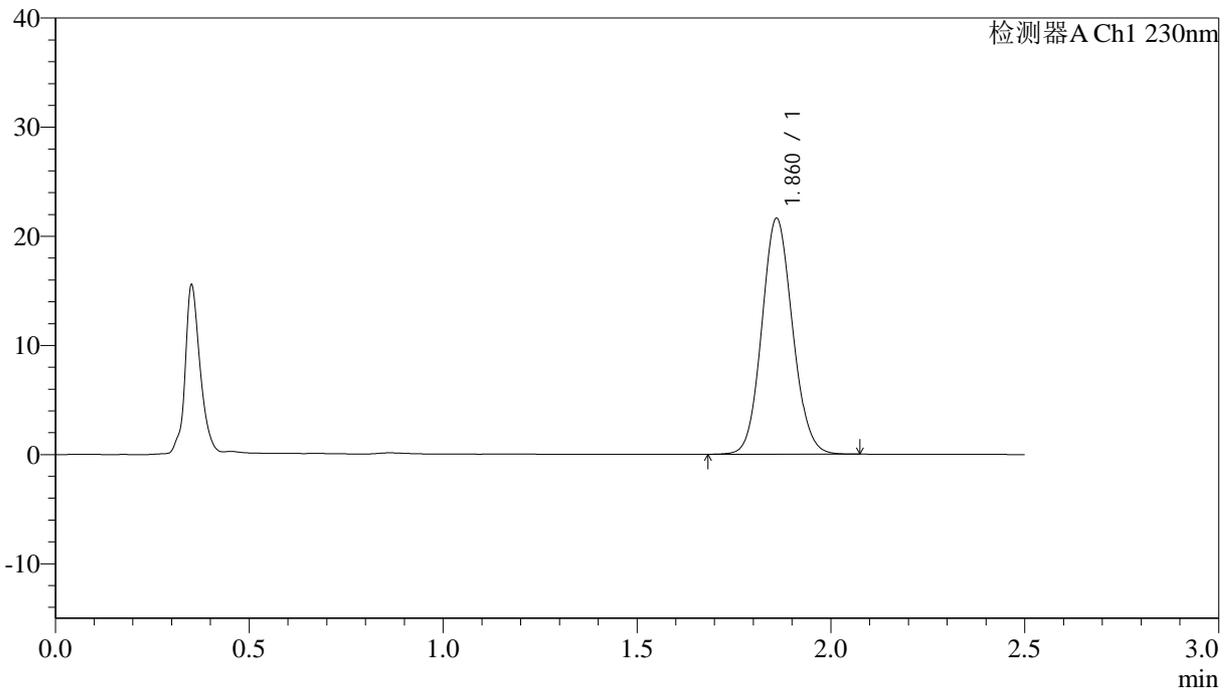
# J487

## <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 - 0-116/11-615-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 14:58:55      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:06:10      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	119234	100.000	21522	2630	1.093	--
总计		119234	100.000	21522			

图67 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



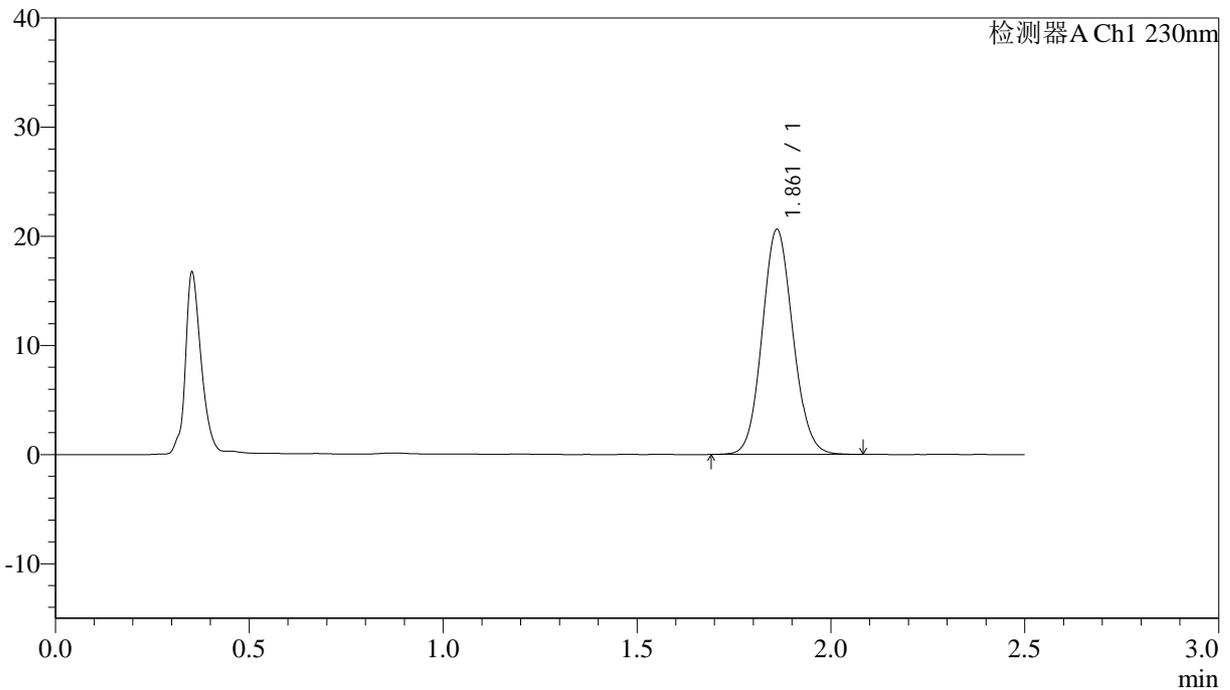
# J487

## <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 - 0-116/11-616-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 15:01:48      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:06:12      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	114076	100.000	20578	2627	1.092	--
总计		114076	100.000	20578			

图68 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



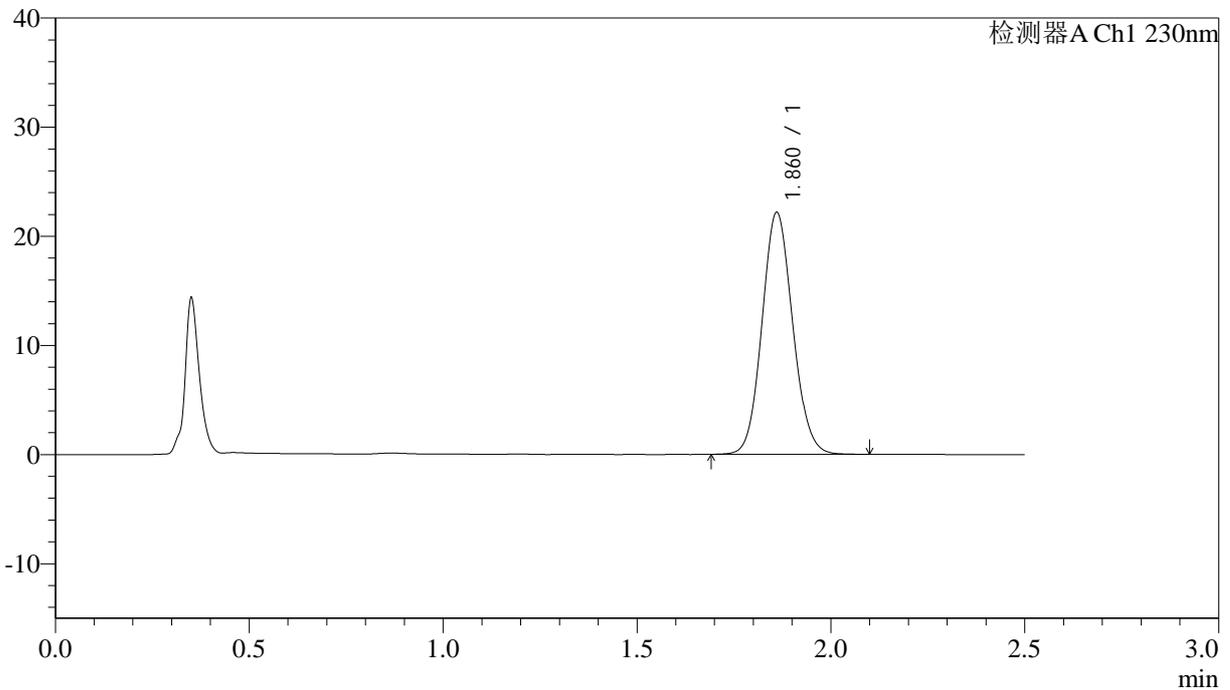
# J487

## <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 - 0-116/11-617-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 15:04:41      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:06:15      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	122401	100.000	22099	2634	1.094	--
总计		122401	100.000	22099			

图69 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



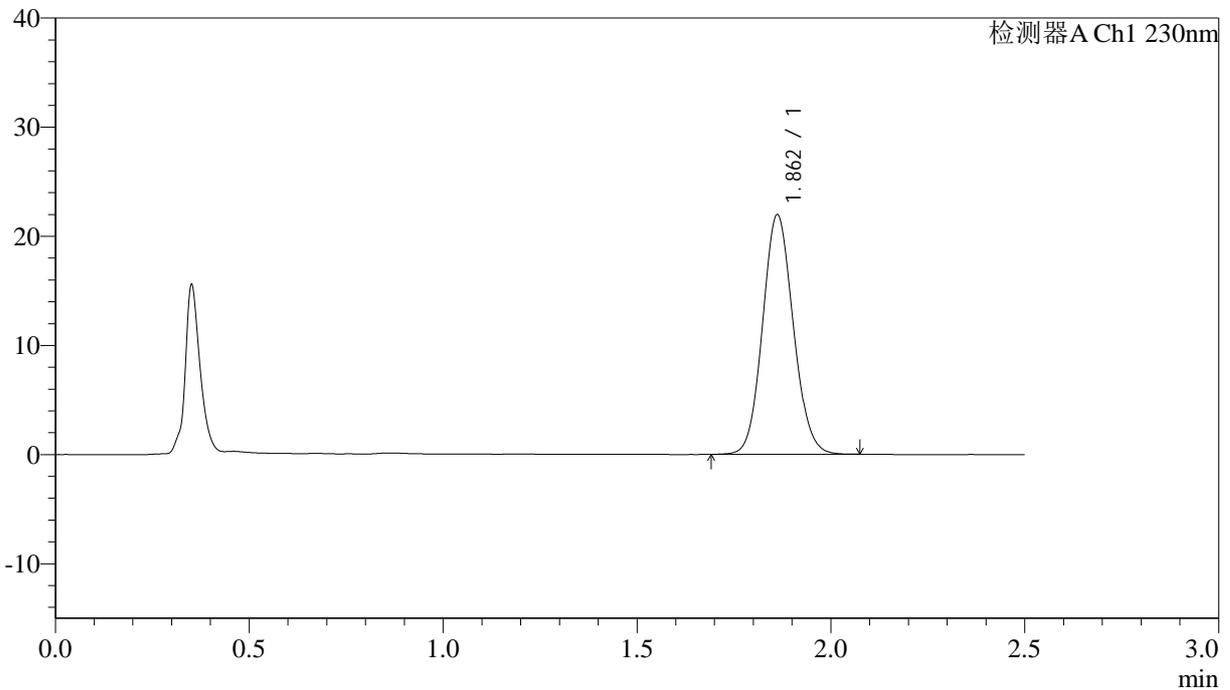
# J487

## <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 - 0-116/11-618-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 15:07:36      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:06:18      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	121107	100.000	21940	2637	1.092	--
总计		121107	100.000	21940			

图70 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



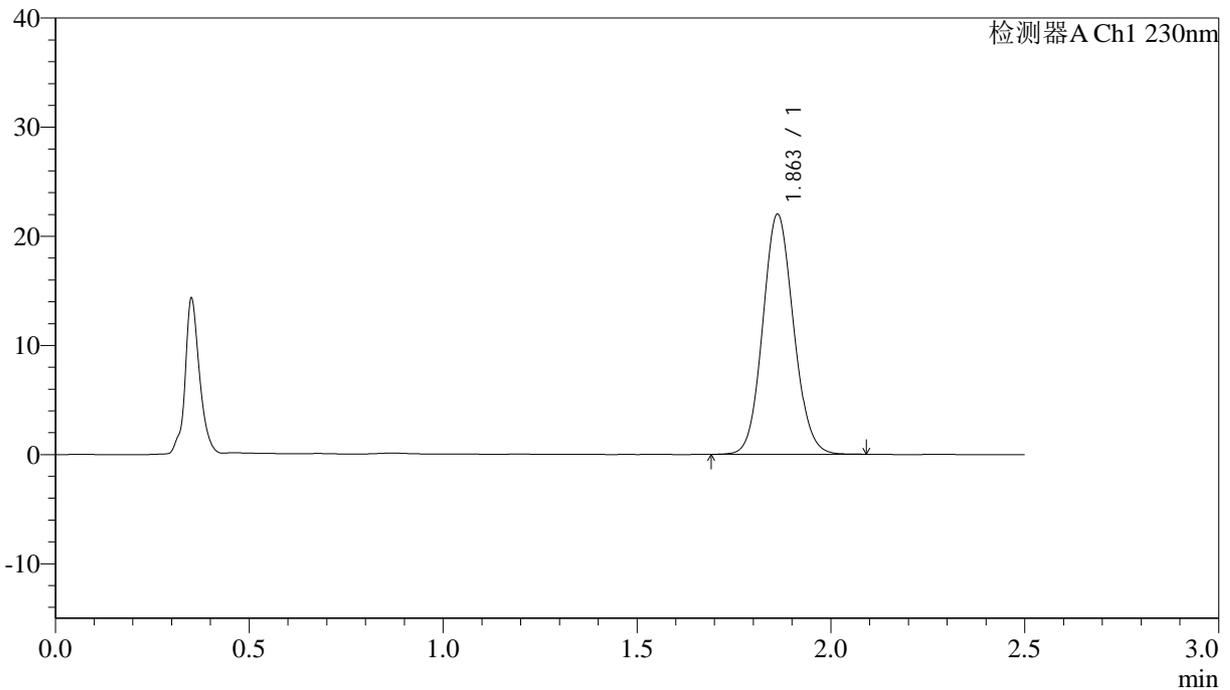
# J487

## <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 - 0-116/11-619-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 15:10:29      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:06:21      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.863	121589	100.000	22004	2634	1.093	--
总计		121589	100.000	22004			

图71 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



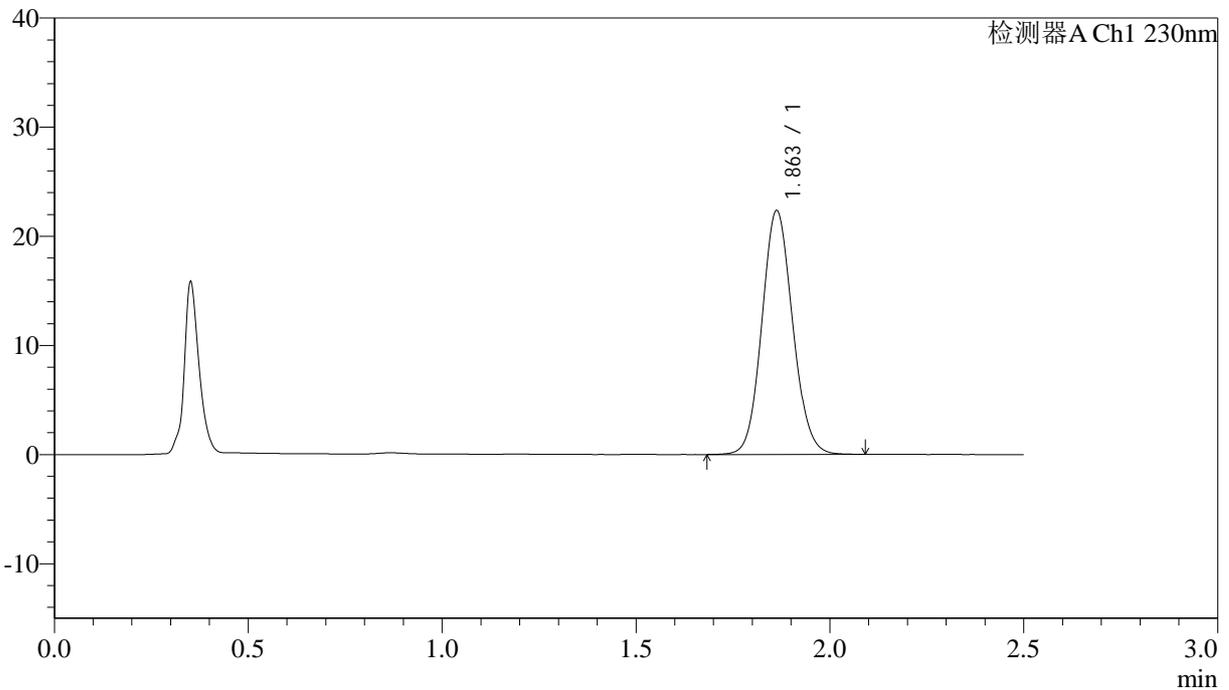
# J487

## <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 - 0-116/11-620-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 15:13:22      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:06:24      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.863	123610	100.000	22348	2635	1.093	--
总计		123610	100.000	22348			

图72 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



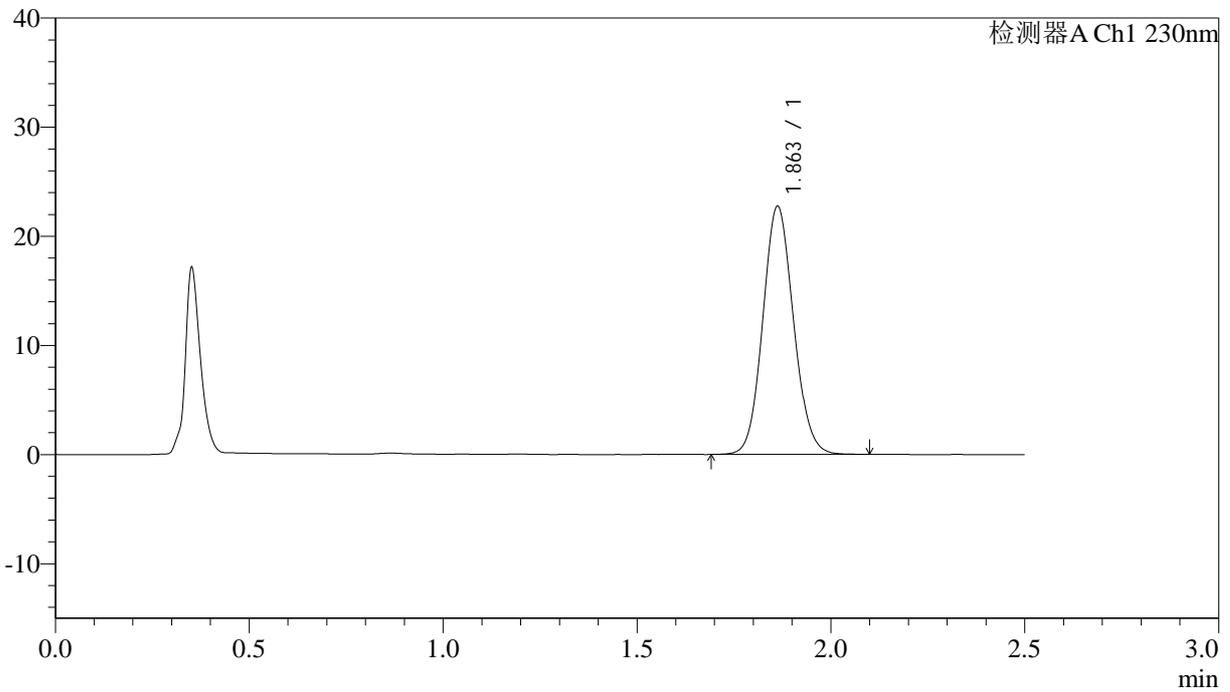
# J487

## <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 - 0-116/11-621-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 15:16:16      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:06:27      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.863	125639	100.000	22738	2638	1.093	--
总计		125639	100.000	22738			

图73 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



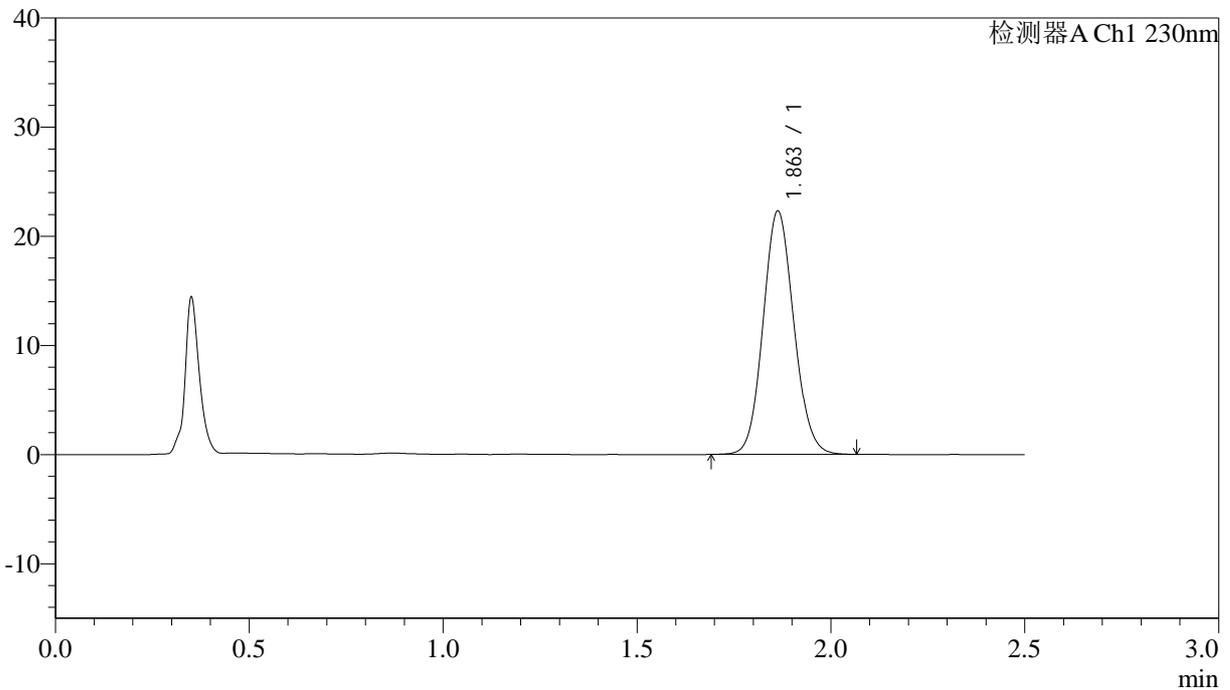
# J487

## <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 - 0-116/11-622-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 15:19:10      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:06:29      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.863	123179	100.000	22301	2634	1.095	--
总计		123179	100.000	22301			

图74 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



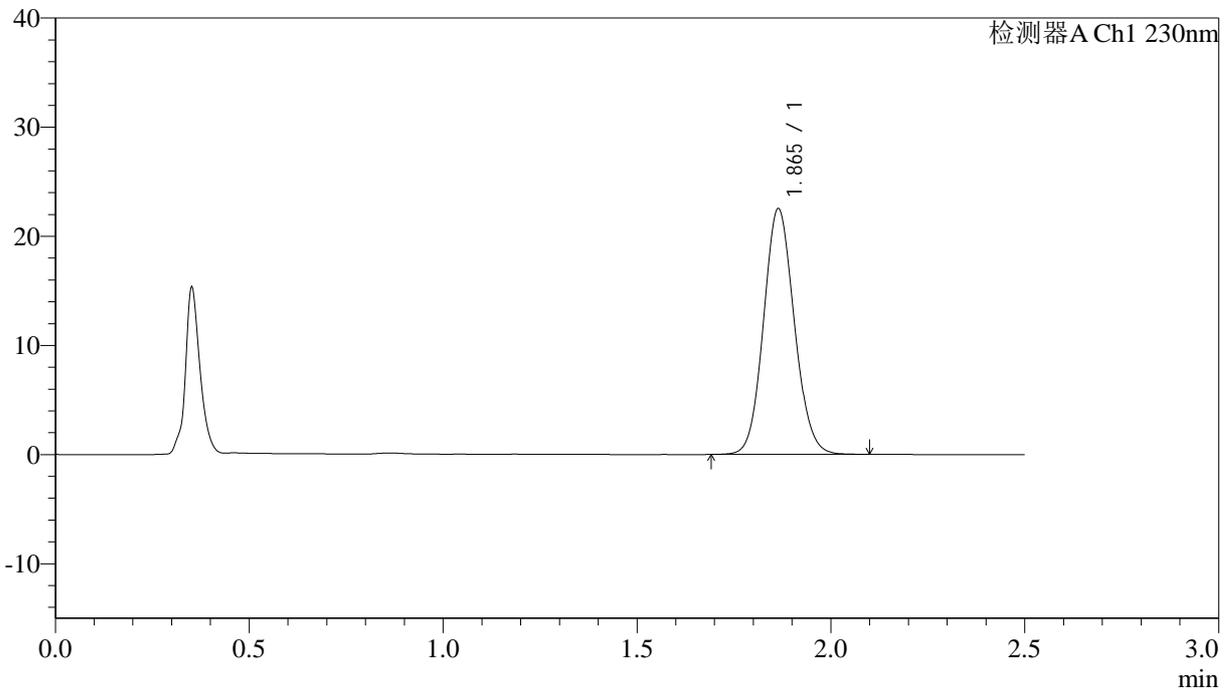
# J487

## <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 - 0-116/11-623-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 15:22:05      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:06:32      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.865	124494	100.000	22508	2638	1.093	--
总计		124494	100.000	22508			

图75 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



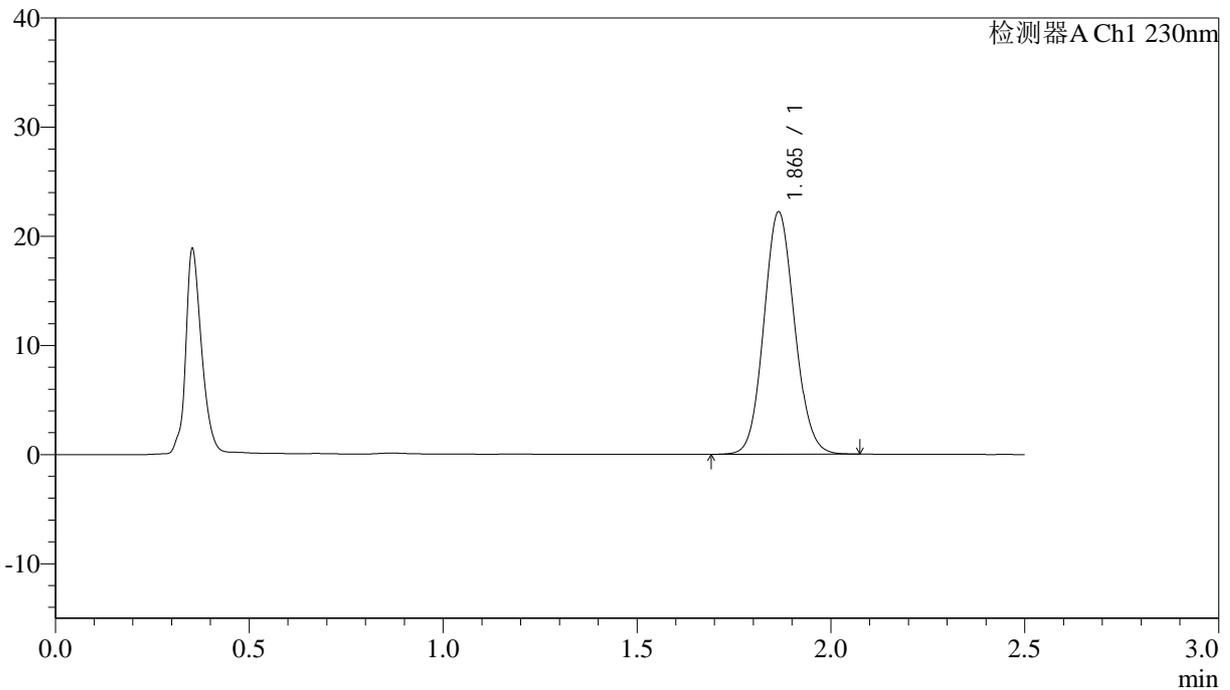
# J487

## <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 - 0-116/11-624-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 15:24:58      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:06:36      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.865	122676	100.000	22183	2644	1.092	--
总计		122676	100.000	22183			

图76 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



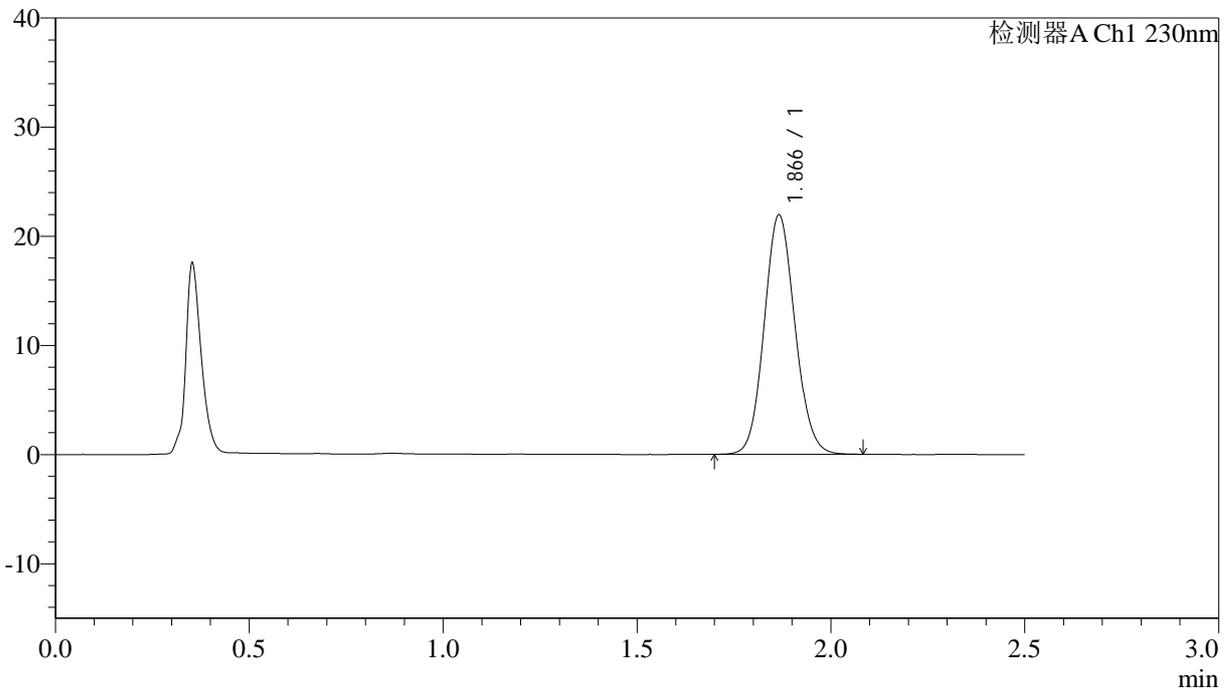
# J487

## <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 - 0-116/11-625-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 15:27:52      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:06:39      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.866	121223	100.000	21867	2642	1.094	--
总计		121223	100.000	21867			

图77 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



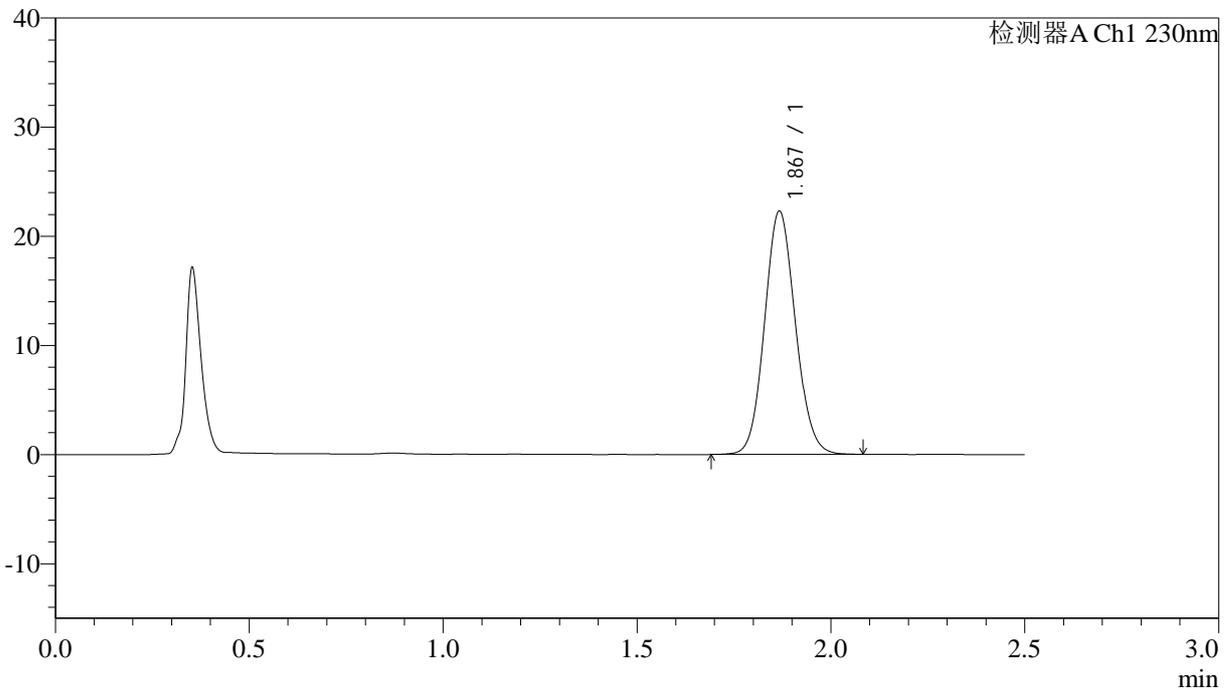
# J487

## <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 - 0-116/11-626-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 15:30:47      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:06:41      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.867	123464	100.000	22160	2637	1.094	--
总计		123464	100.000	22160			

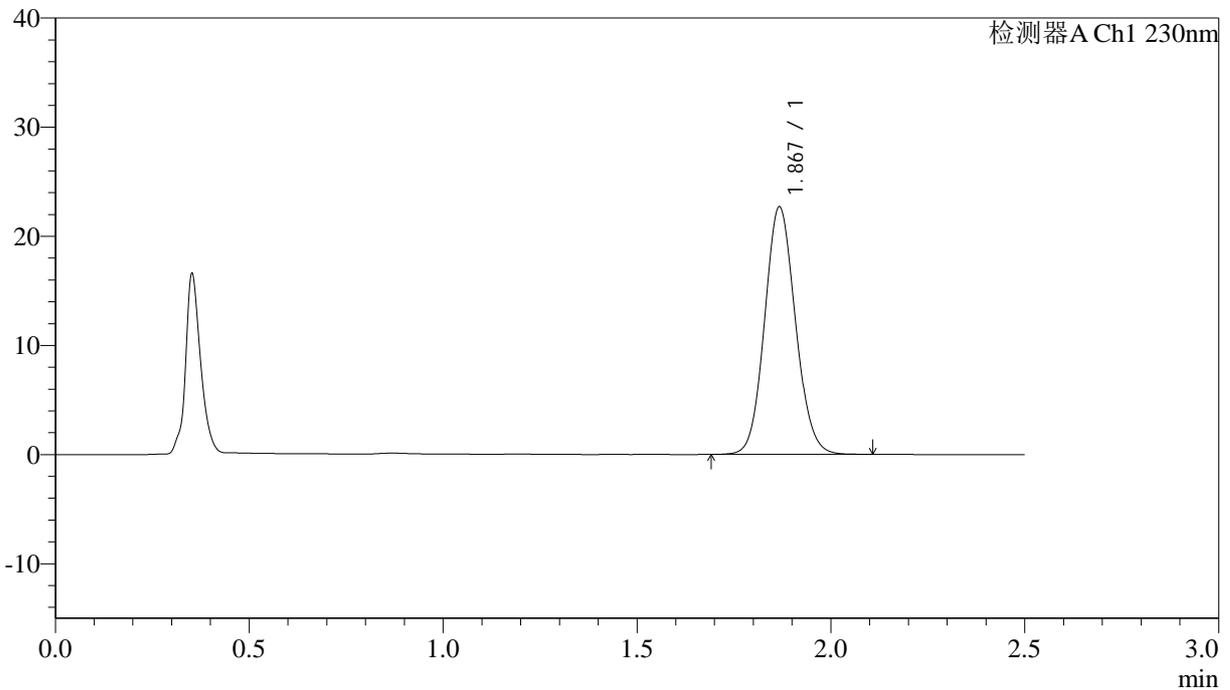
图78 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-116/11-627-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 15:33:40      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:06:46      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.867	125677	100.000	22549	2638	1.094	--
总计		125677	100.000	22549			

图79 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



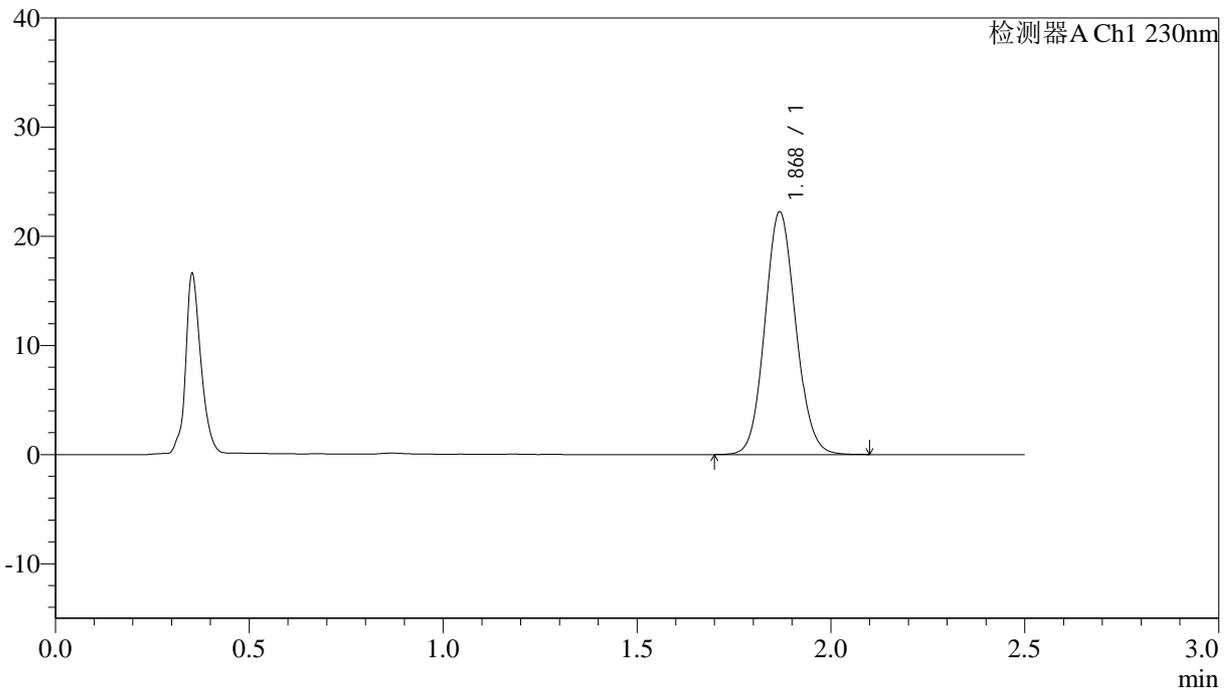
# J487

## <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 - 0-116/11-628-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 15:36:33      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:06:49      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.868	123217	100.000	22131	2640	1.094	--
总计		123217	100.000	22131			

图80 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



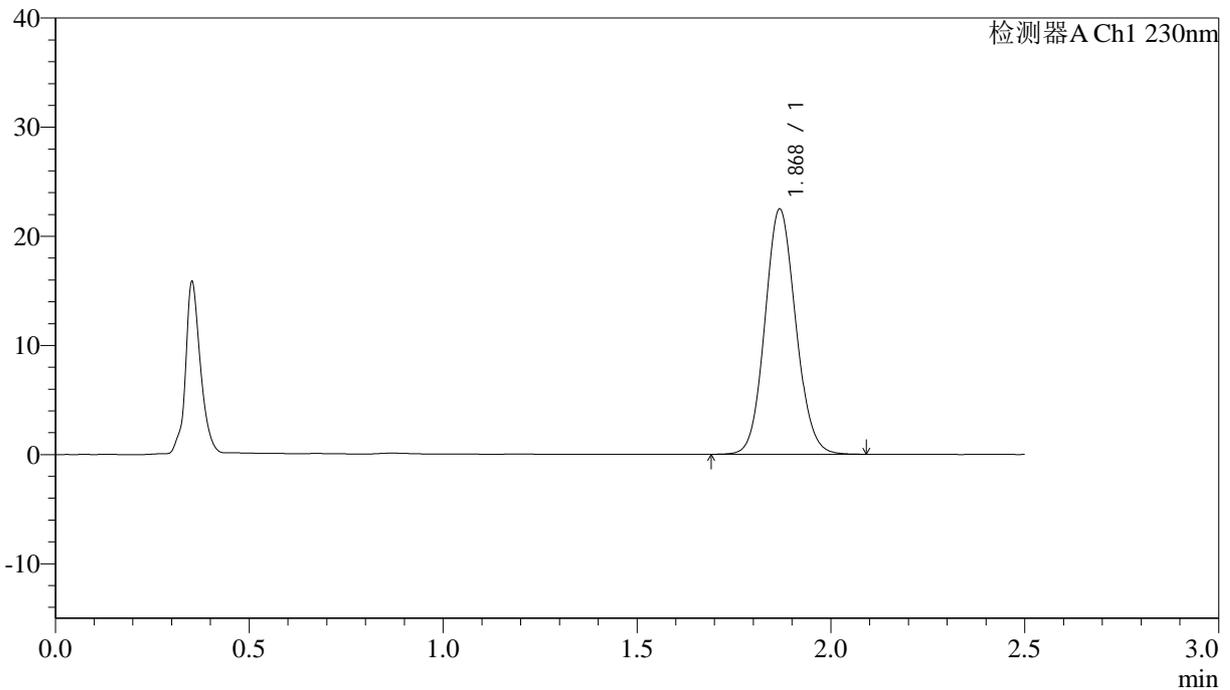
# J487

## <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 - 0-116/11-629-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 15:39:28      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:06:52      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.868	124529	100.000	22371	2636	1.093	--
总计		124529	100.000	22371			

图81 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



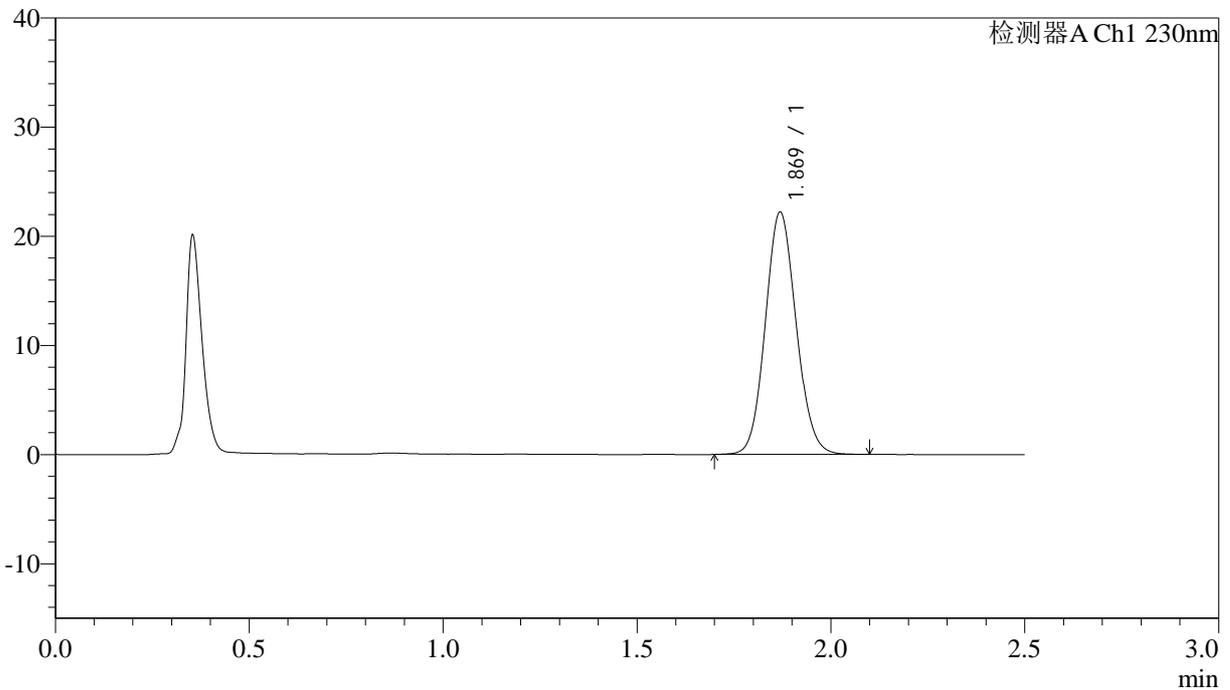
# J487

## <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 - 0-116/11-630-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 15:42:22      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:06:55      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	123000	100.000	22153	2639	1.094	--
总计		123000	100.000	22153			

图82 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



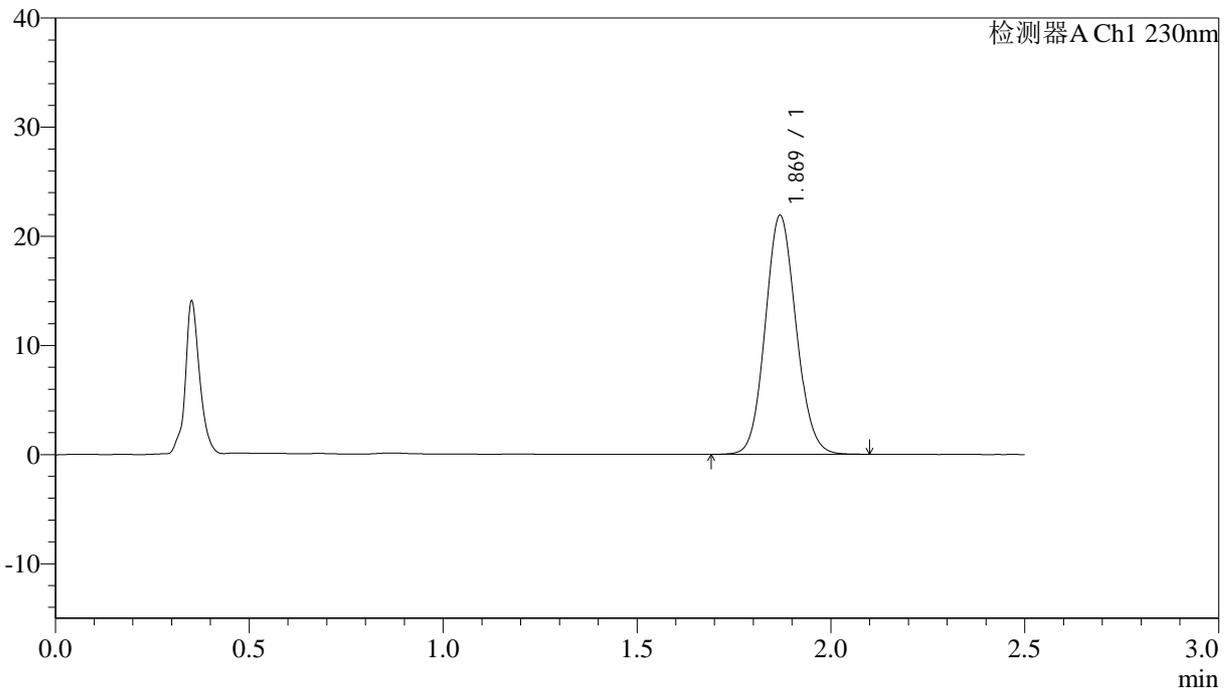
# J487

## <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 - 0-116/11-631-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 15:45:16      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:06:58      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	121362	100.000	21838	2637	1.094	--
总计		121362	100.000	21838			

图83 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



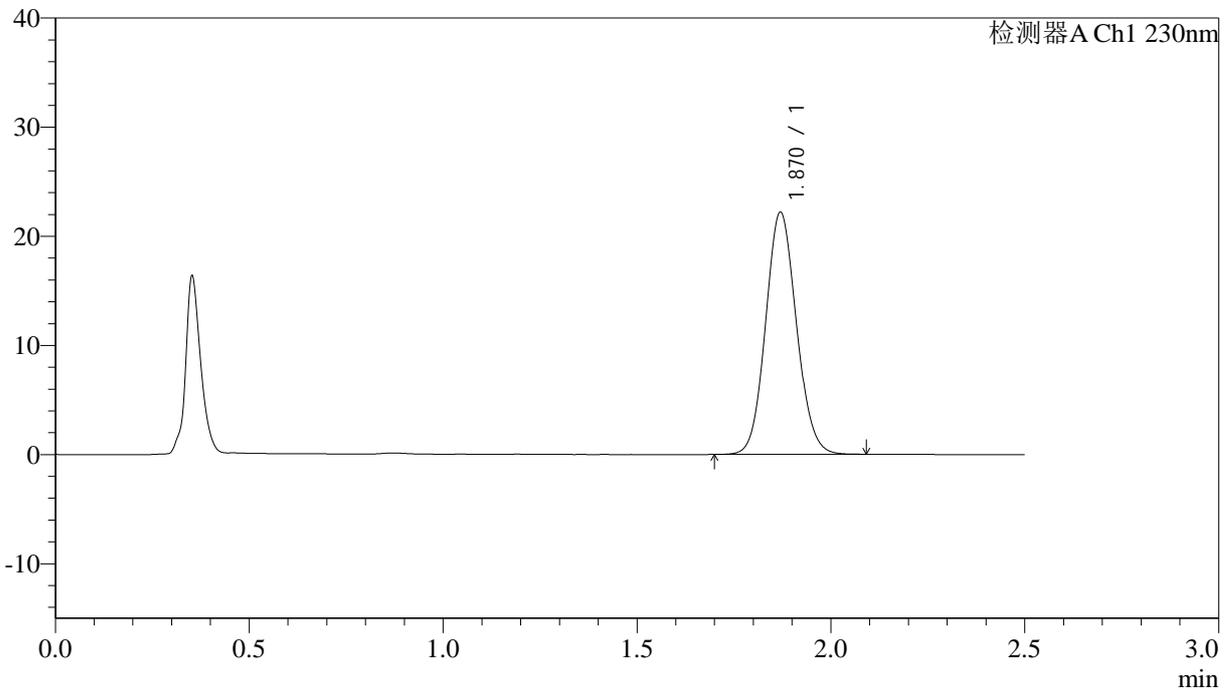
# J487

## <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 - 0-116/11-632-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 15:48:10      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:07:01      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	122783	100.000	22172	2645	1.091	--
总计		122783	100.000	22172			

图84 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



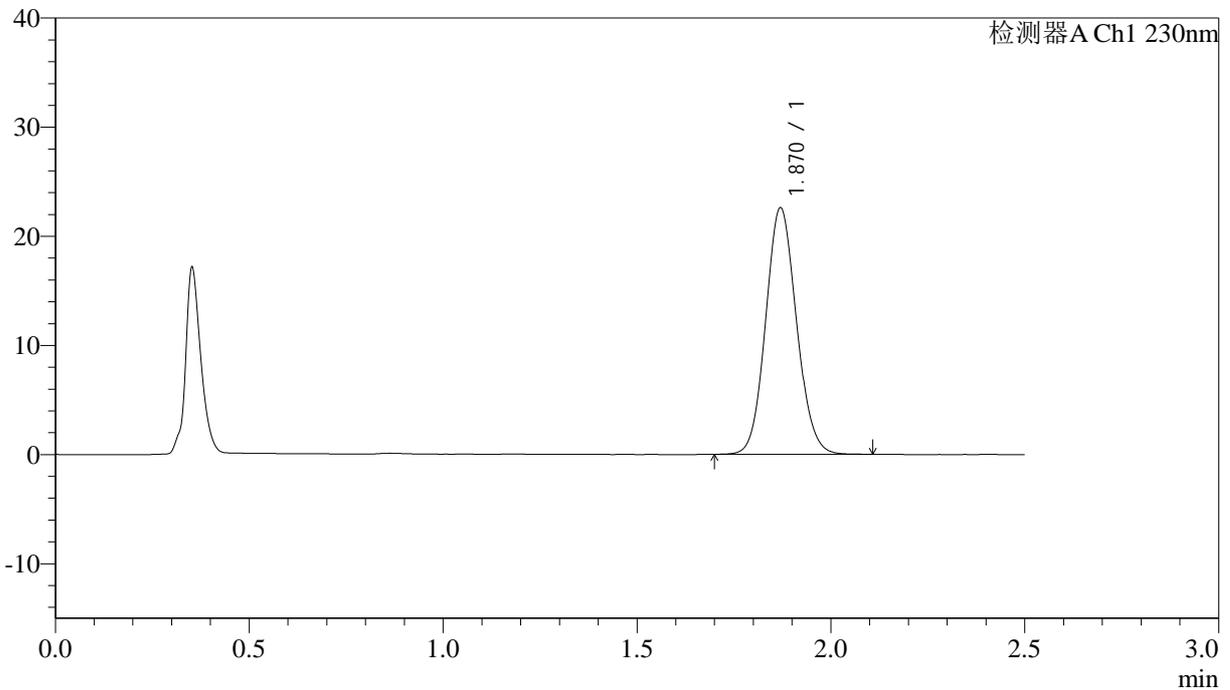
# J487

## <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 - 0-116/11-633-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 15:51:02      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:07:03      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	125144	100.000	22574	2640	1.093	--
总计		125144	100.000	22574			

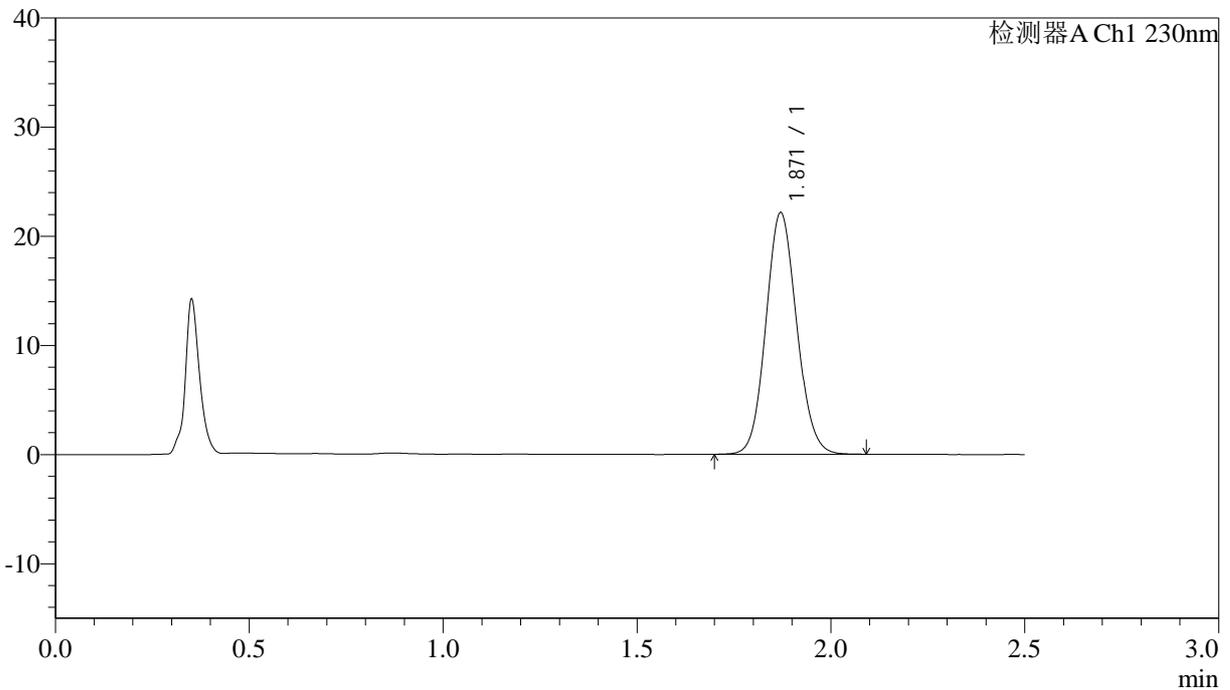
图85 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 0-116/11-634-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 15:53:56      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:07:07      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	122612	100.000	22135	2642	1.093	--
总计		122612	100.000	22135			

图86 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



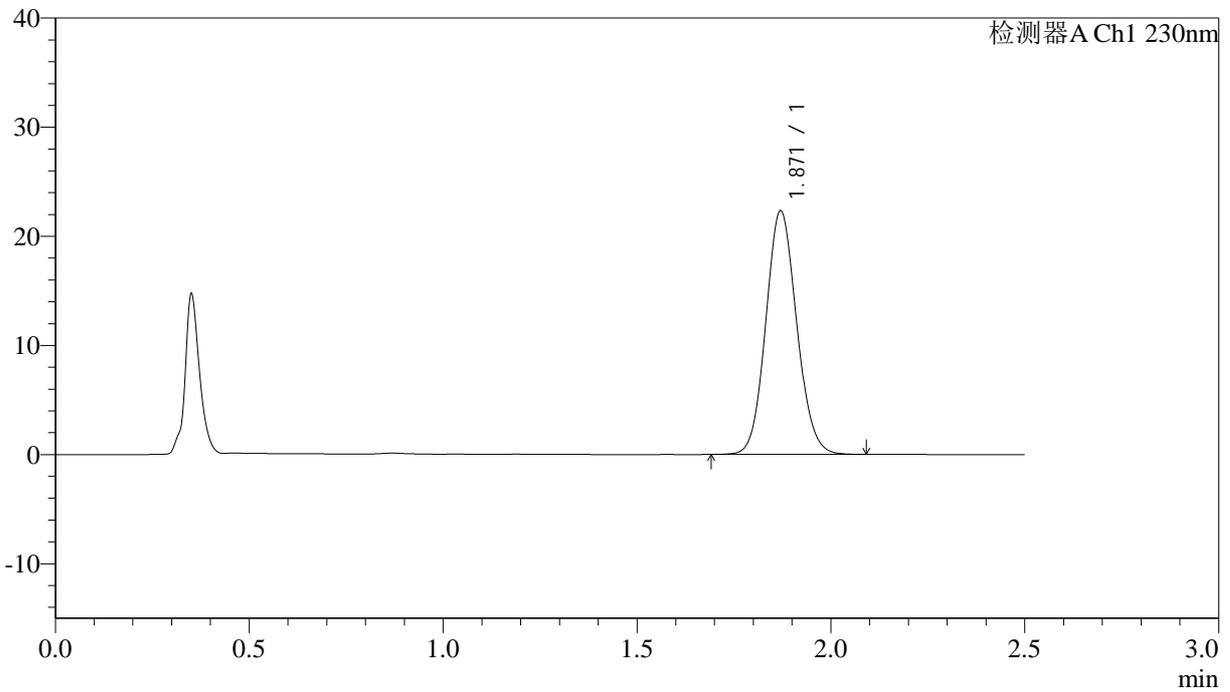
# J487

## <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 - 0-116/11-635-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 15:56:50      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:07:10      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	123851	100.000	22319	2637	1.093	--
总计		123851	100.000	22319			

图87 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



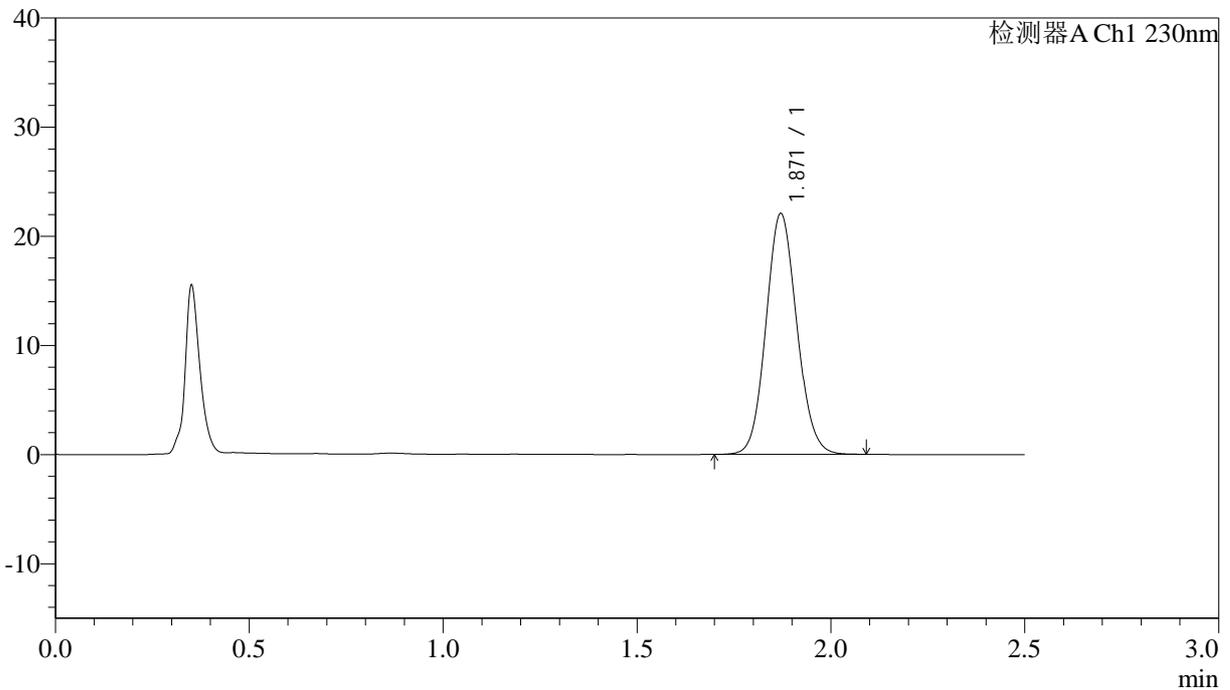
# J487

## <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 - 0-116/11-636-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 15:59:43      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:07:13      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	122220	100.000	22064	2643	1.093	--
总计		122220	100.000	22064			

图88 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



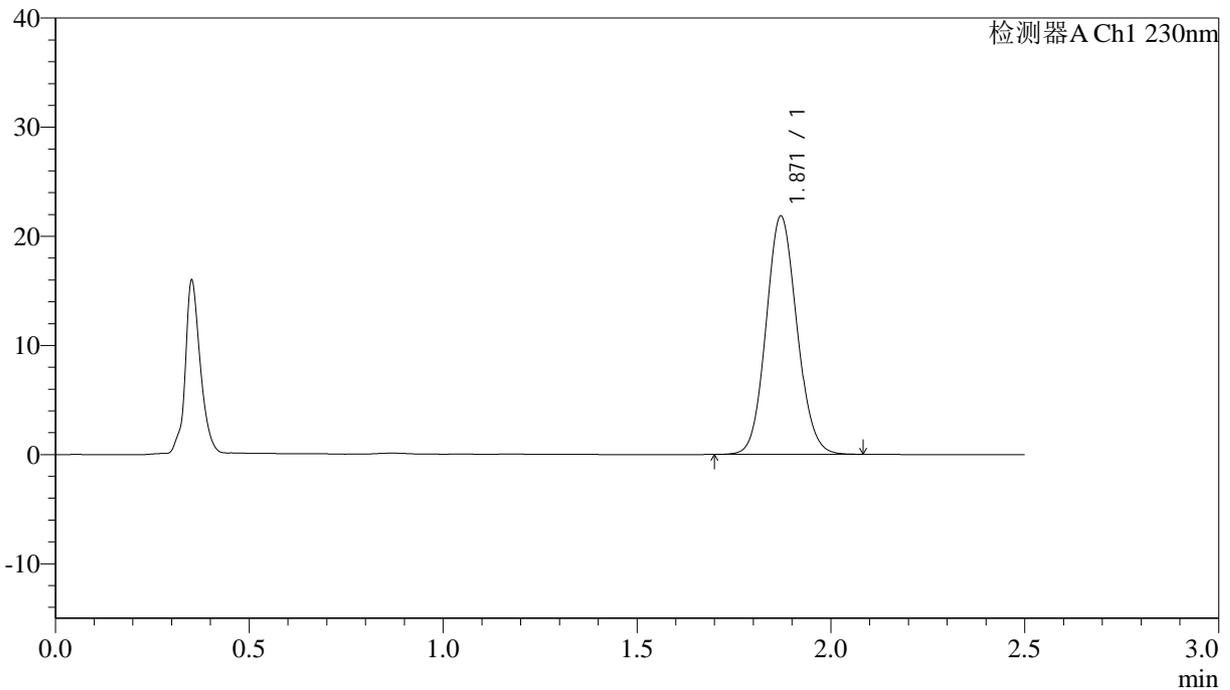
# J487

## <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 - 0-116/11-637-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 16:02:38      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:07:16      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	121059	100.000	21843	2642	1.092	--
总计		121059	100.000	21843			

图89 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



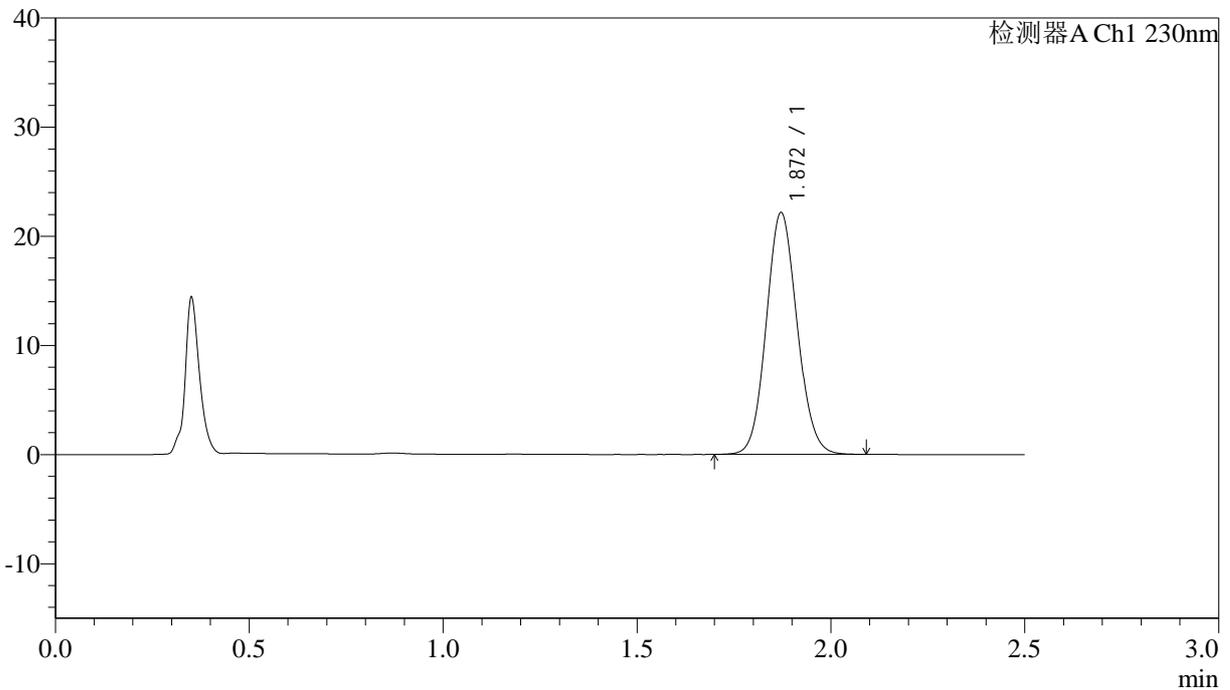
# J487

## <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 - 0-116/11-638-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 16:05:30      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:07:19      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	122970	100.000	22158	2634	1.092	--
总计		122970	100.000	22158			

图90 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



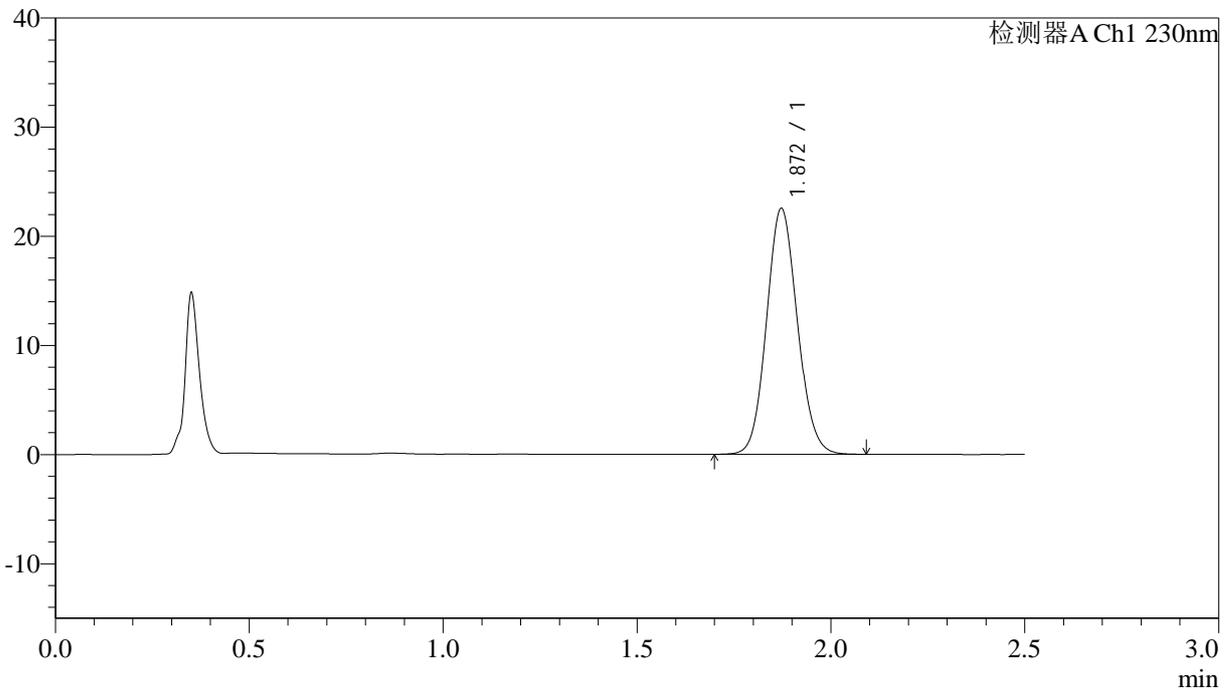
# J487

## <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\$J487-0-116/11-639-2-2023031212p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p5-30min.lcd  
 方法文件名:RC\$J487-J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名:RC\$J487-J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号:2-41  
 进样体积:10μl      版本号:6.115  
 进样时间:2024/04/15 16:08:25      实验者:wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:07:22      处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	124953	100.000	22531	2640	1.093	--
总计		124953	100.000	22531			

图91 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



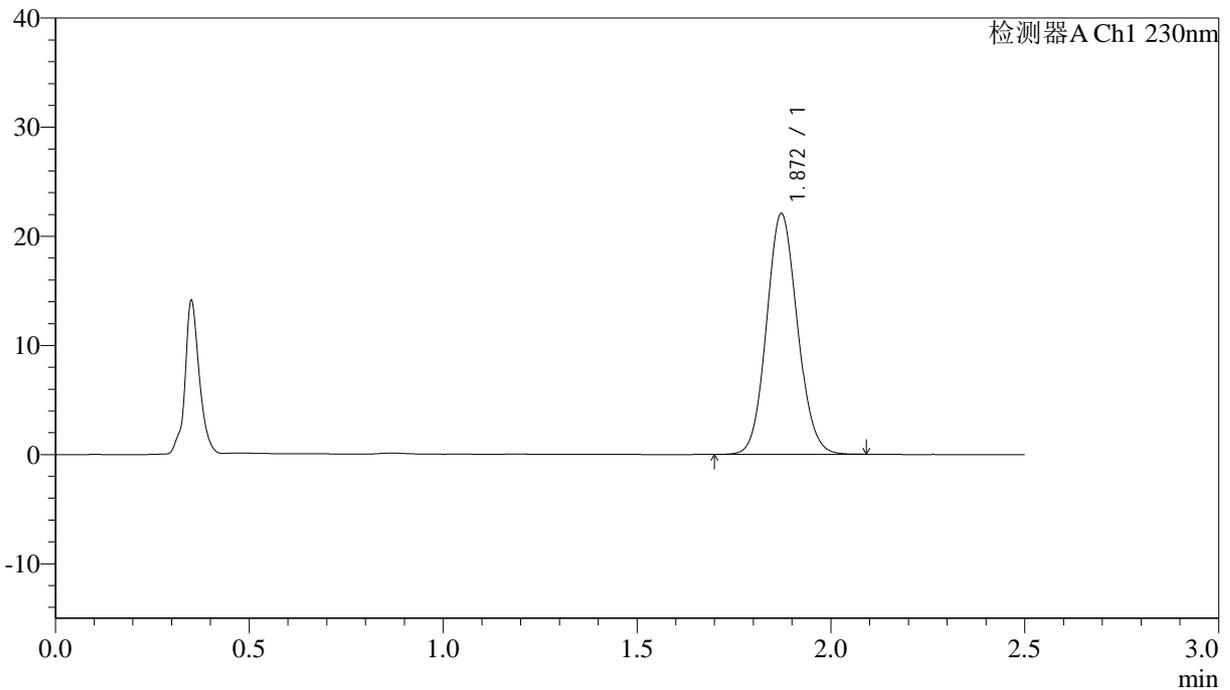
# J487

## <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 - 0-116/11-640-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 16:11:19      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:07:24      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	122301	100.000	22060	2641	1.093	--
总计		122301	100.000	22060			

图92 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



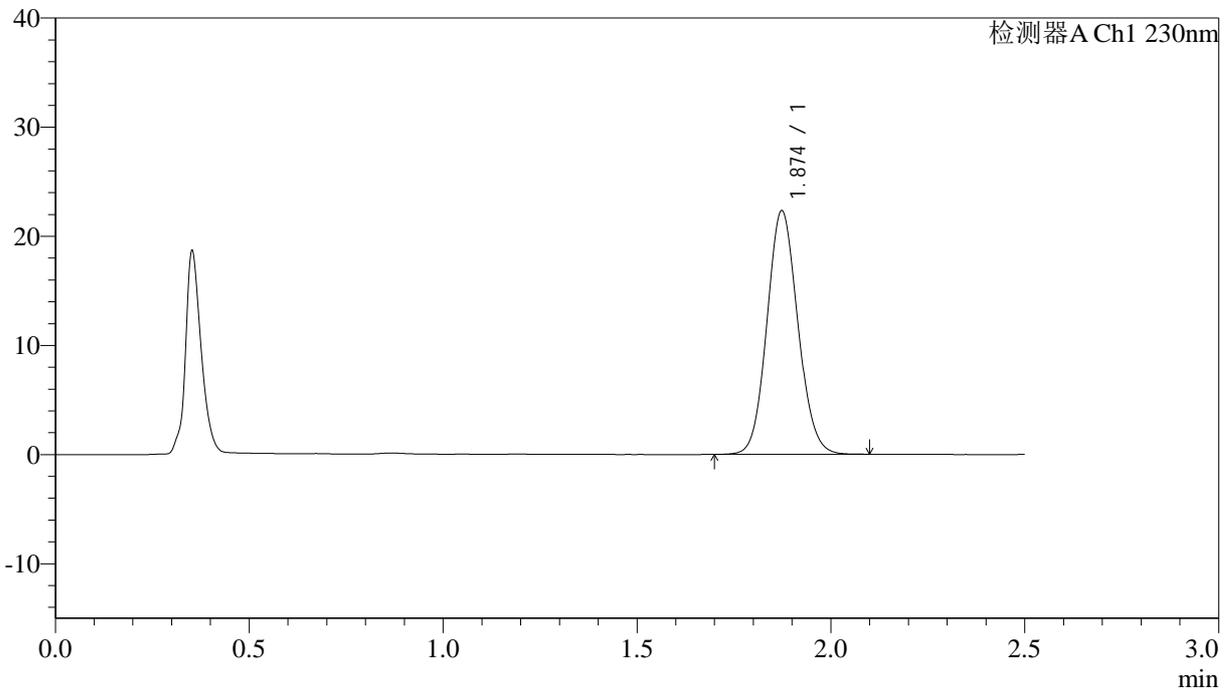
# J487

## <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 - 0-116/11-641-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 16:14:12      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:07:27      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	123824	100.000	22293	2643	1.093	--
总计		123824	100.000	22293			

图93 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



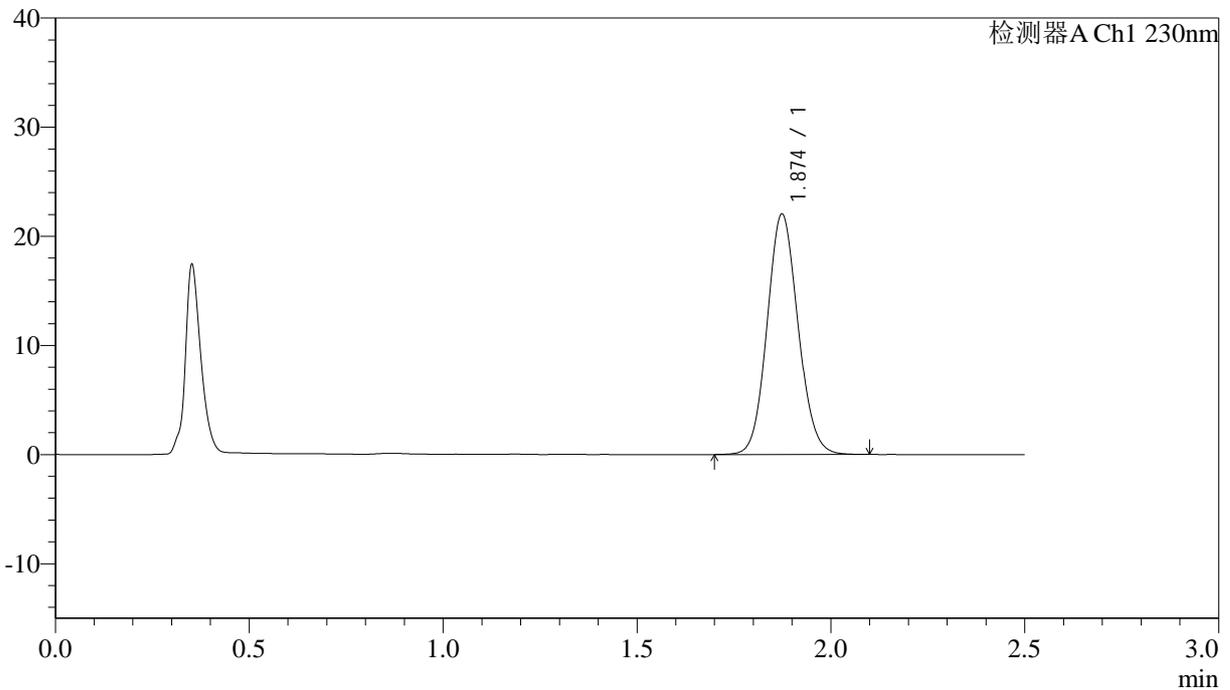
# J487

## <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 - 0-116/11-642-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 16:17:07      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:07:30      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	122504	100.000	21993	2638	1.093	--
总计		122504	100.000	21993			

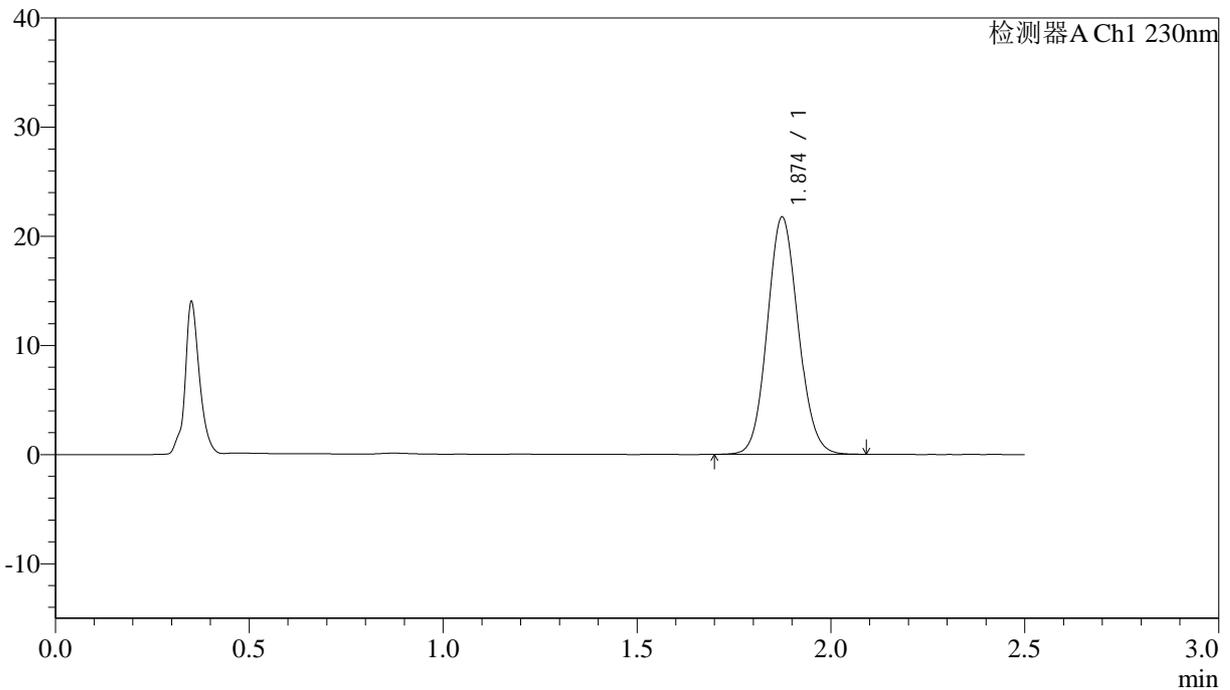
图94 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<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\$J487-0-116/11-643-2-2023031212p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p3-45min.lcd  
 方法文件名:RC\$J487-J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名:RC\$J487-J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号:2-24  
 进样体积:10µl 版本号:6.115  
 进样时间:2024/04/15 16:20:01 实验者:wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:07:33 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	120751	100.000	21682	2638	1.093	--
总计		120751	100.000	21682			

图95 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



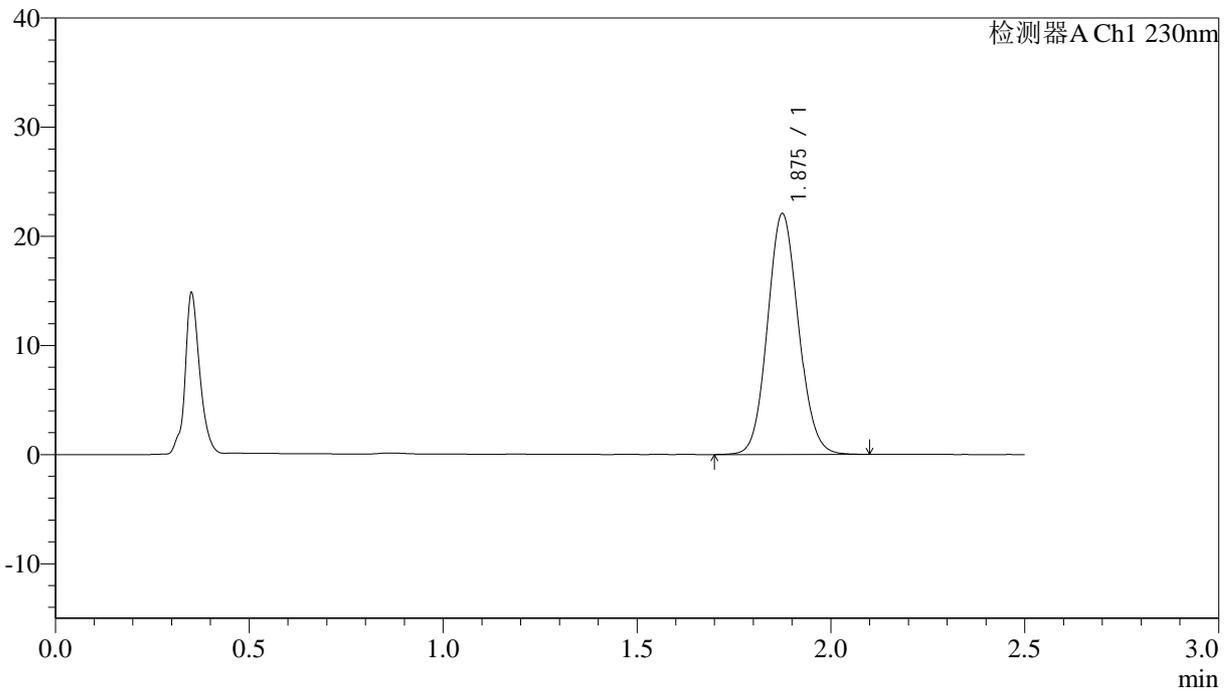
# J487

## <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 - 0-116/11-644-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 16:22:55      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:07:36      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	122779	100.000	21984	2638	1.093	--
总计		122779	100.000	21984			

图96 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



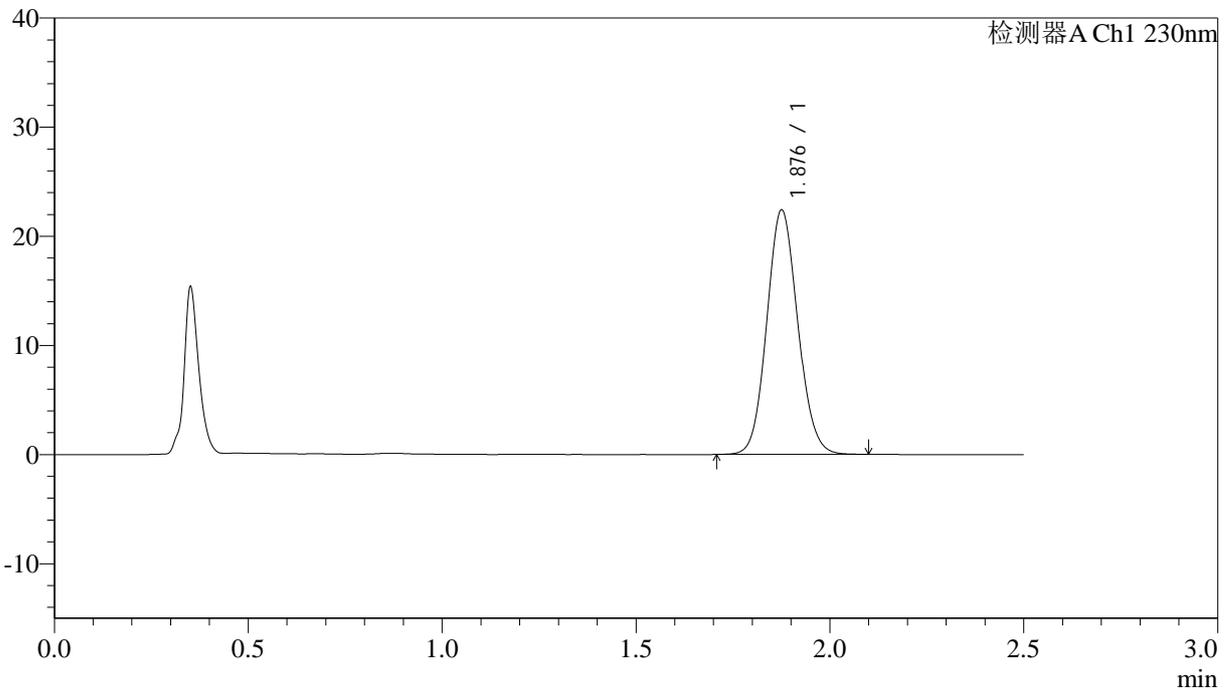
# J487

## <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 - 0-116/11-645-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 16:25:48      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:07:39      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.876	124545	100.000	22267	2637	1.094	--
总计		124545	100.000	22267			

图97 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



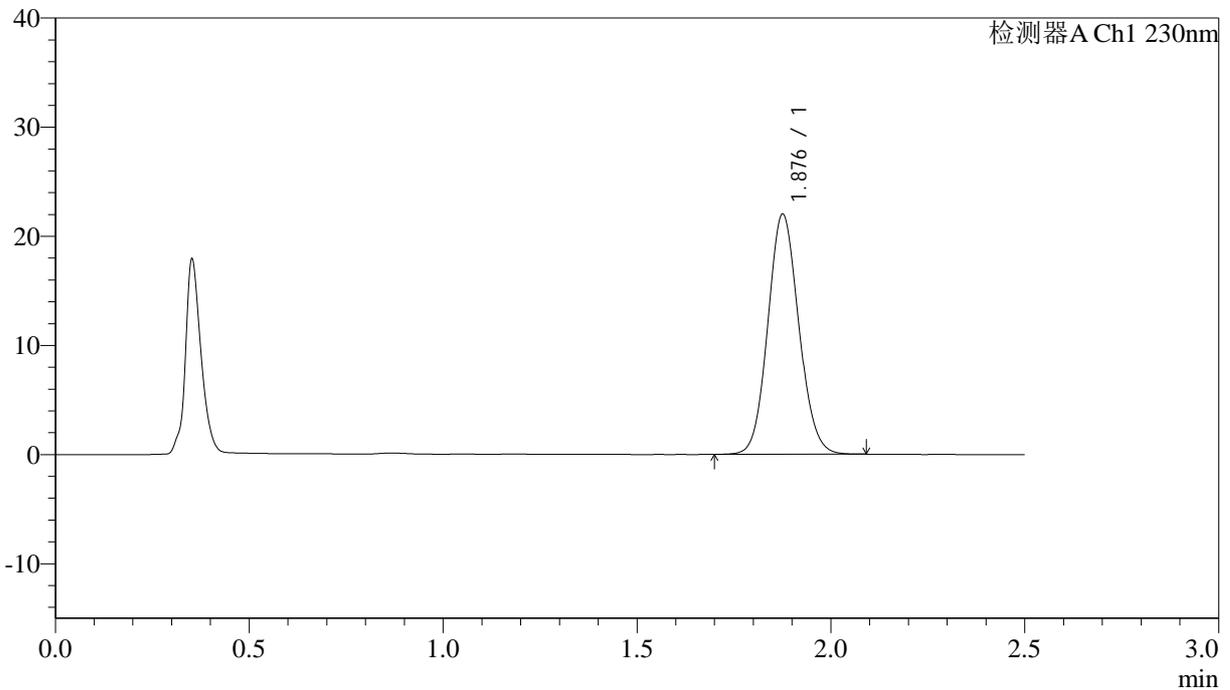
# J487

## <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 - 0-116/11-646-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 16:28:42      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:07:42      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.876	122389	100.000	21872	2638	1.094	--
总计		122389	100.000	21872			

图98 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



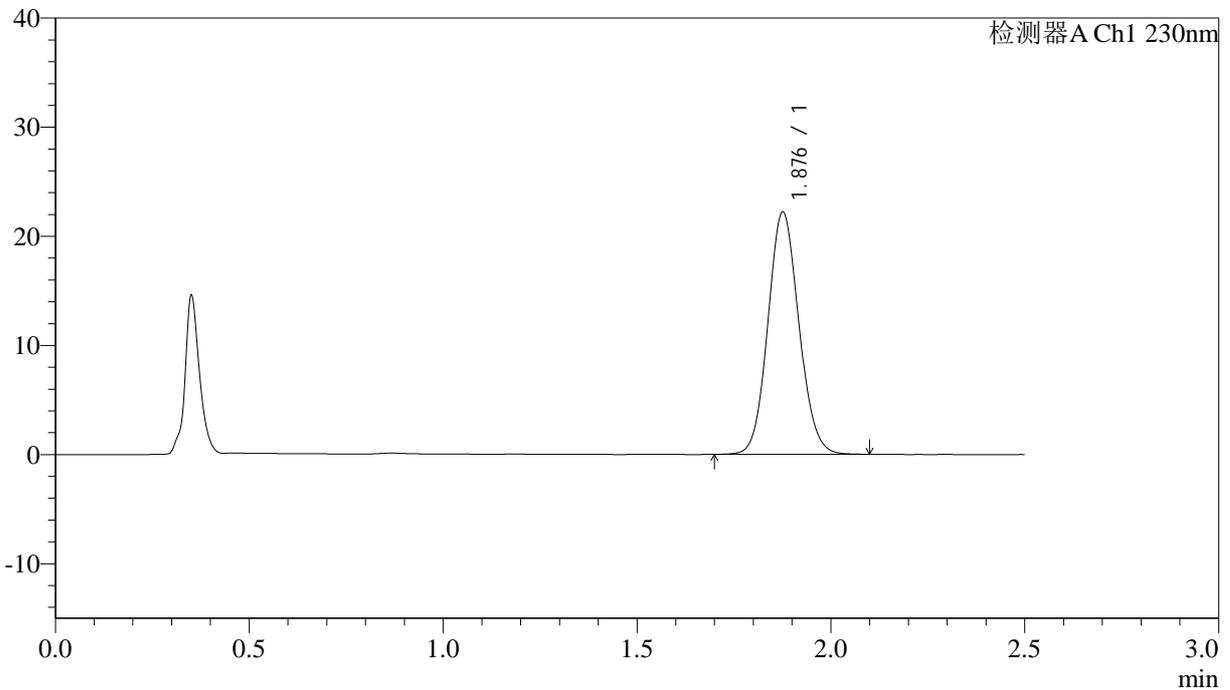
# J487

## <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 - 0-116/11-647-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 16:31:36      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:07:45      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.876	123550	100.000	22078	2638	1.093	--
总计		123550	100.000	22078			

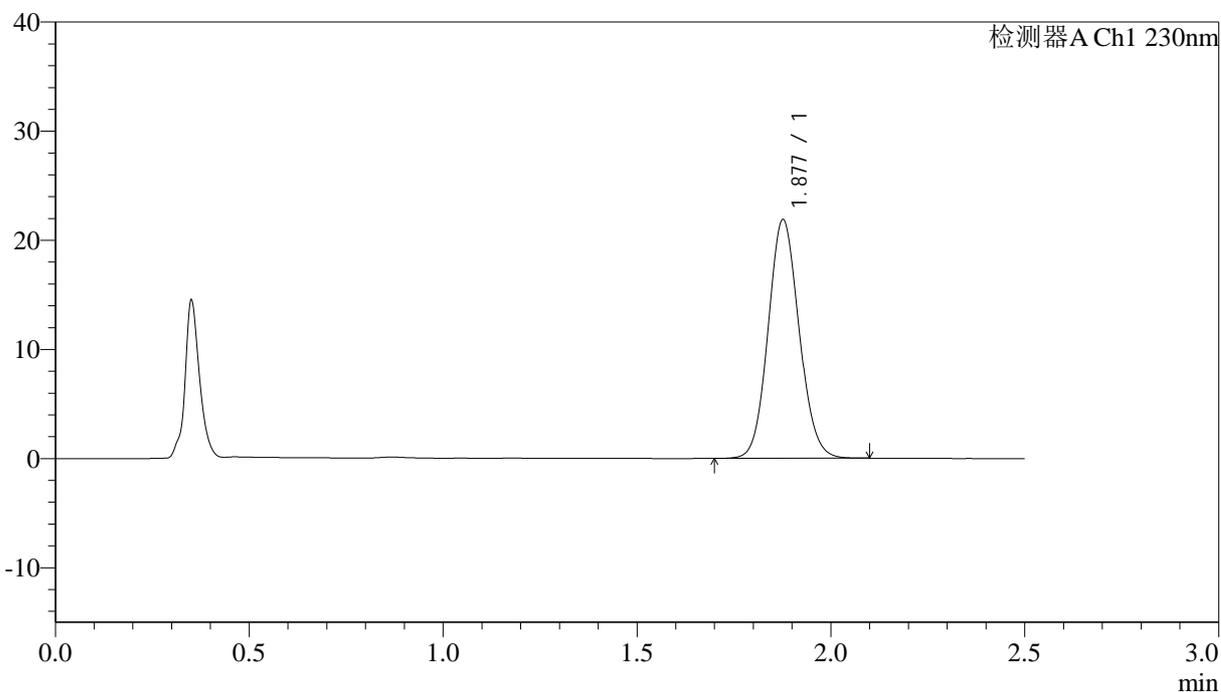
图99 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:230nm  
 数据文件名:RC\$J487-0-116/11-648-2-2023031212p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p2-60min.lcd  
 方法文件名:RC\$J487-J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名:RC\$J487-J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号:2-16  
 进样体积:10μl 版本号:6.115  
 进样时间:2024/04/15 16:34:30 实验者:wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:07:48 处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.877	121584	100.000	21779	2637	1.094	--
总计		121584	100.000	21779			

图100 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



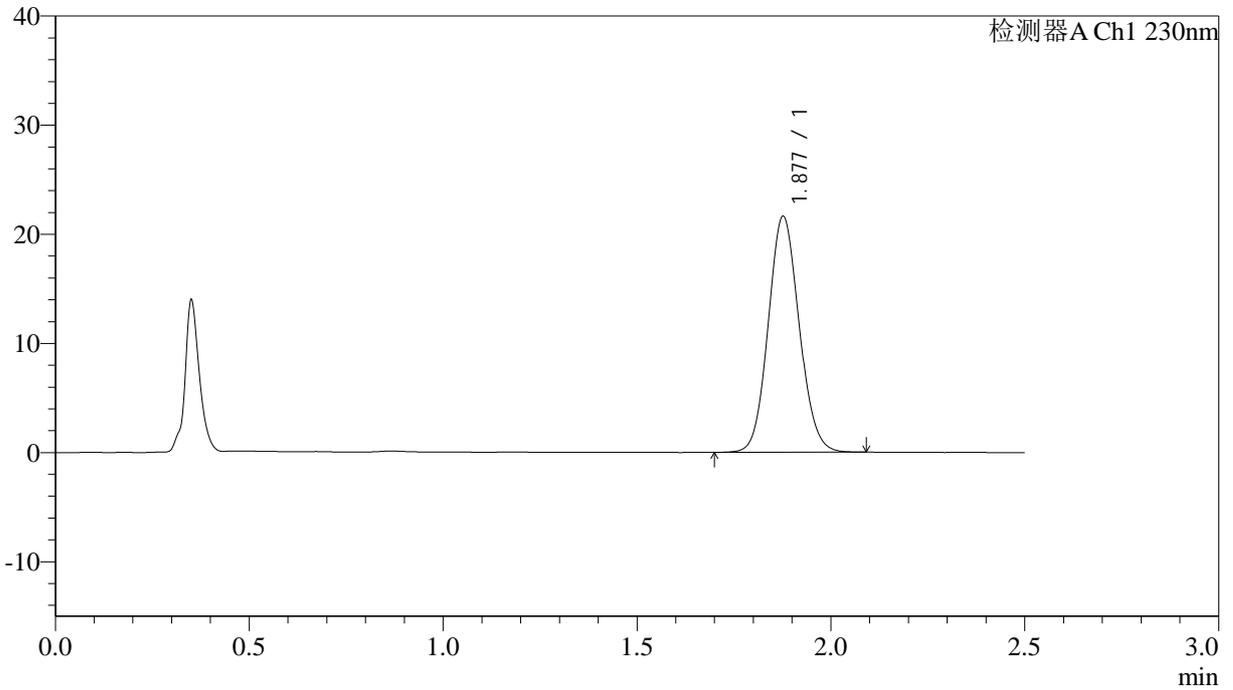
# J487

## <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 - 0-116/11-649-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 16:37:24      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:07:50      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.877	120113	100.000	21543	2640	1.093	--
总计		120113	100.000	21543			

图101 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1



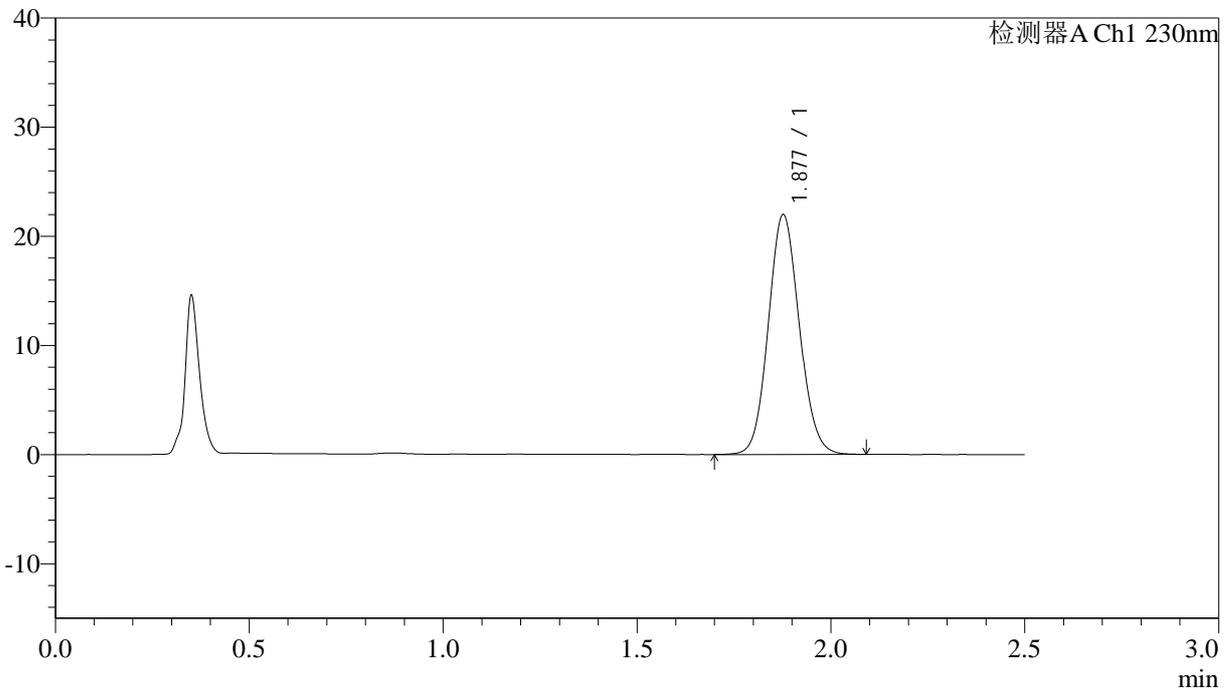
# J487

## <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 - 0-116/11-650-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 16:40:17      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:07:53      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.877	122166	100.000	21906	2638	1.092	--
总计		122166	100.000	21906			

图102 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



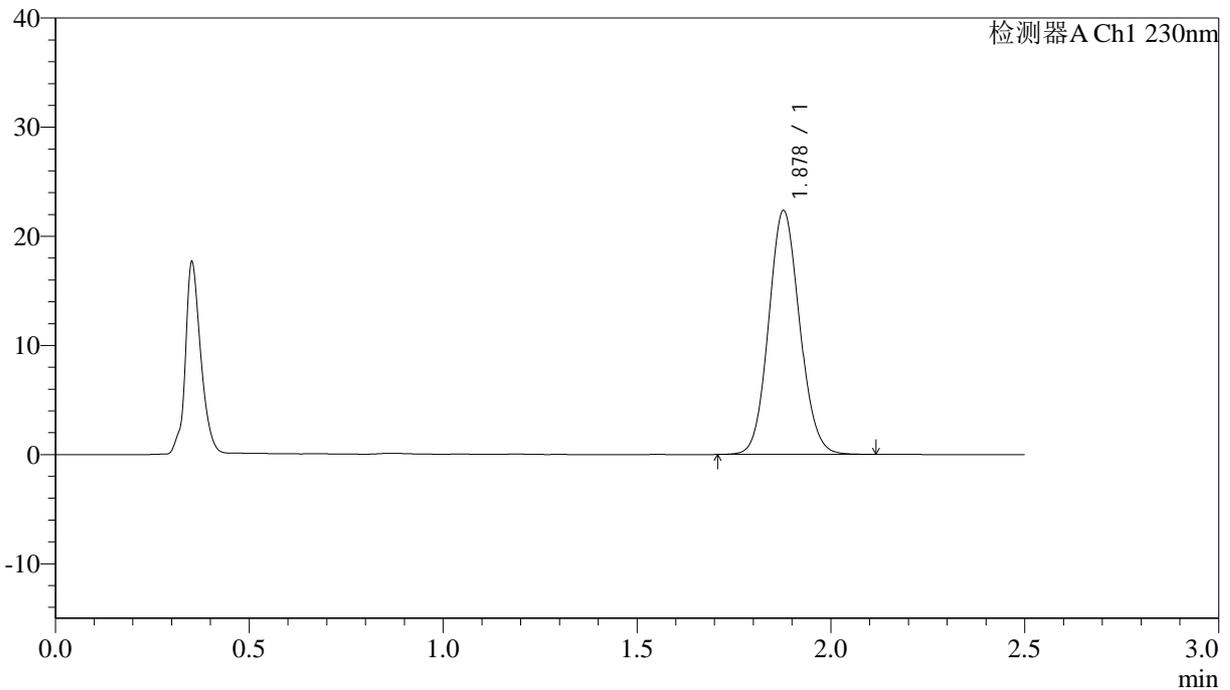
# J487

## <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 - 0-116/11-651-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 16:43:12      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:07:56      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.878	124449	100.000	22320	2639	1.093	--
总计		124449	100.000	22320			

图103 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1



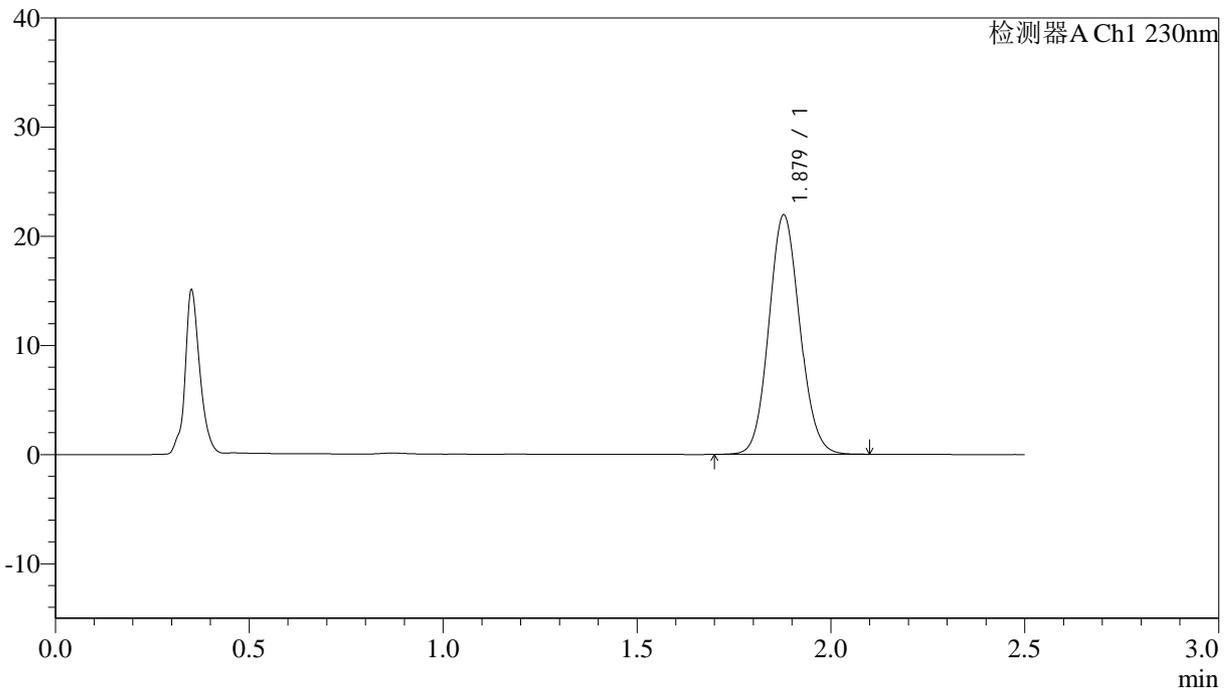
# J487

## <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 - 0-116/11-652-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 16:46:05      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:07:59      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.879	122209	100.000	21927	2637	1.092	--
总计		122209	100.000	21927			

图104 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1



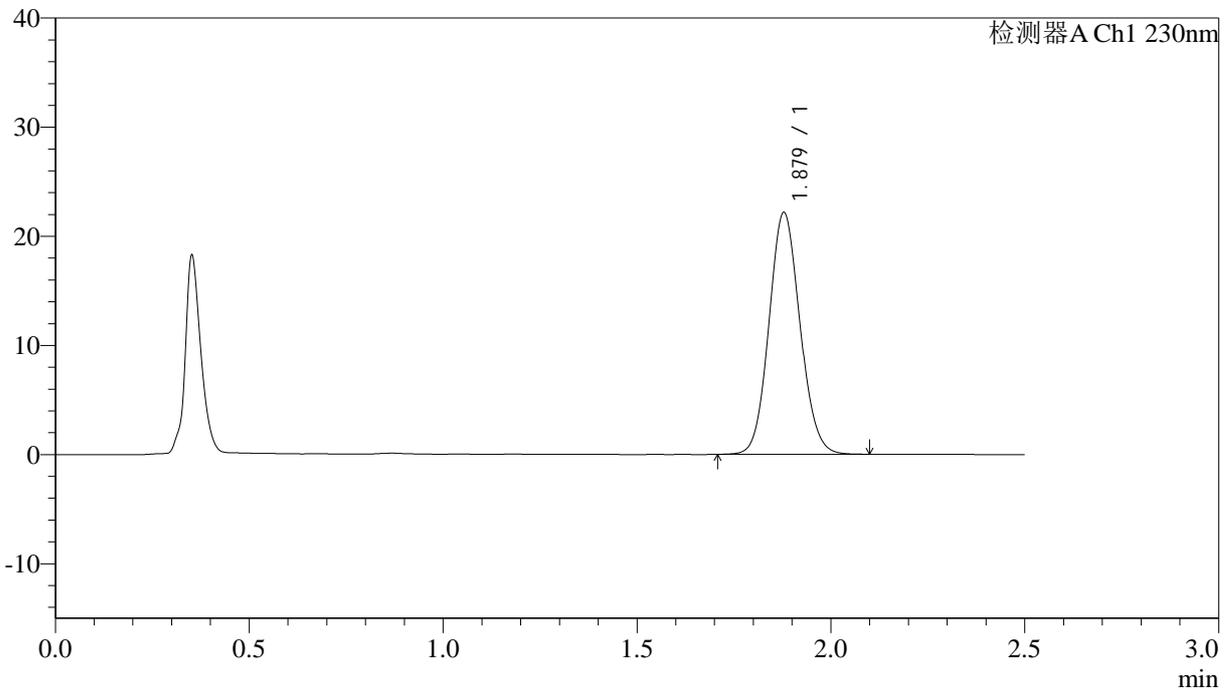
# J487

## <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 - 0-116/11-653-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p1-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 16:48:58      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:08:02      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.879	123311	100.000	22153	2640	1.093	--
总计		123311	100.000	22153			

图105 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



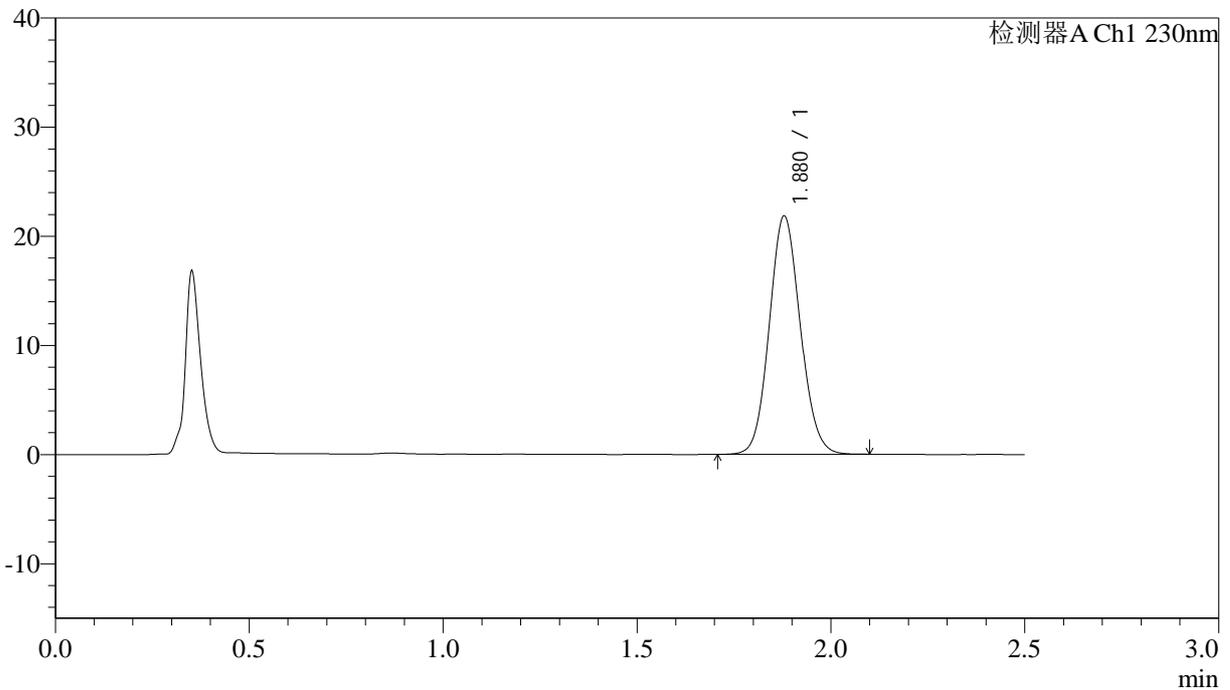
# J487

## <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\$J487-0-116/11-654-2-2023031212p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p2-JX.lcd  
 方法文件名:RC\$J487-J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名:RC\$J487-J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号:2-17  
 进样体积:10μl      版本号:6.115  
 进样时间:2024/04/15 16:51:53      实验者:wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:08:05      处理者:wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.880	121545	100.000	21843	2640	1.091	--
总计		121545	100.000	21843			

图106 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



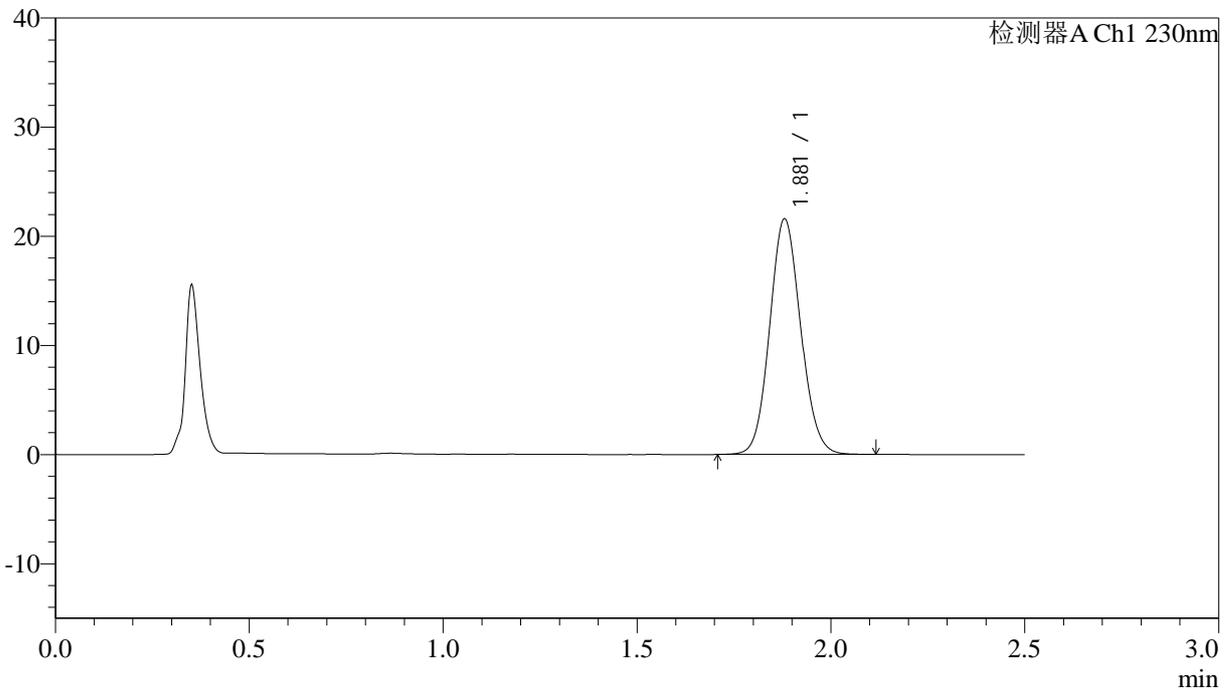
# J487

## <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 - 0-116/11-655-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p3-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 16:54:46      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:08:08      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.881	120254	100.000	21580	2642	1.093	--
总计		120254	100.000	21580			

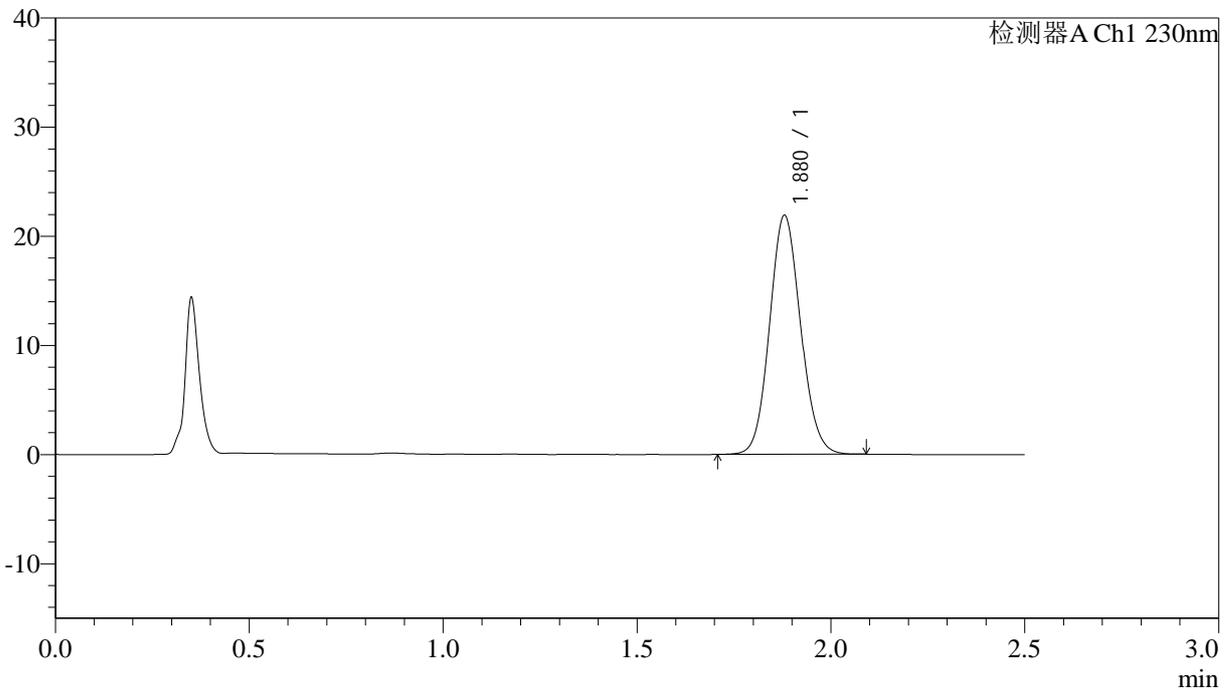
图107 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 0-116/11-656-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p4-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 16:57:42      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:08:10      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.880	121868	100.000	21898	2643	1.093	--
总计		121868	100.000	21898			

图108 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



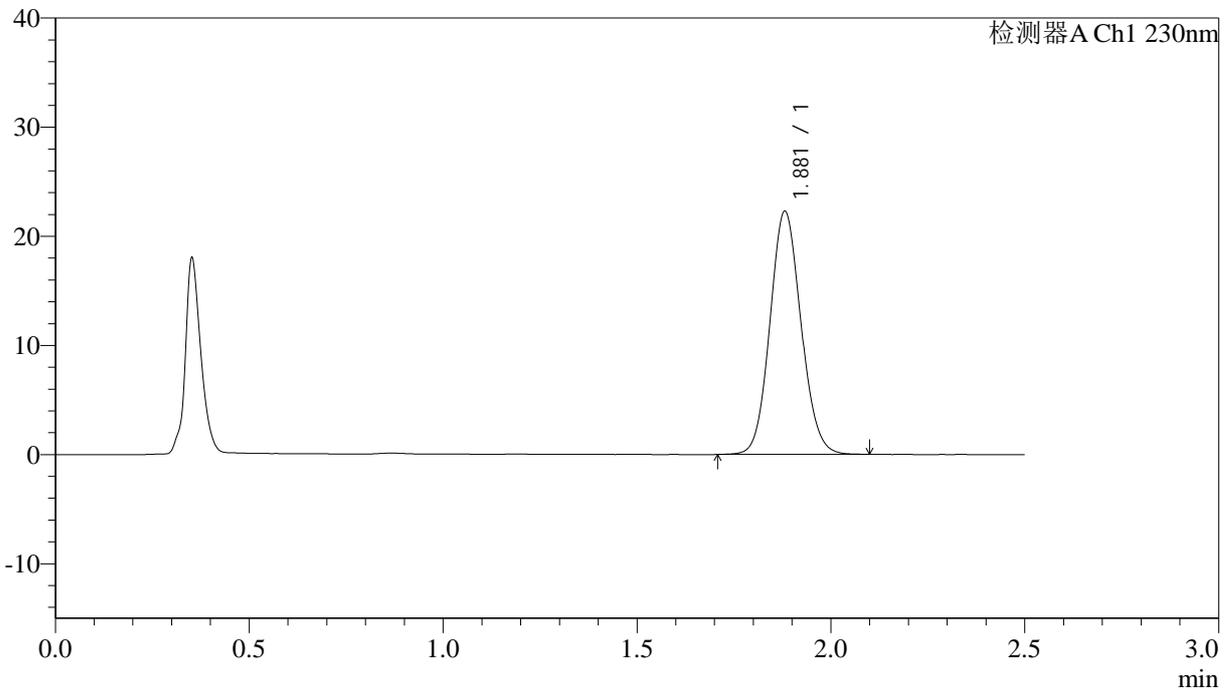
# J487

## <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 - 0-116/11-657-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p5-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 17:00:35      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:08:13      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.881	124100	100.000	22264	2644	1.093	--
总计		124100	100.000	22264			

图109 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



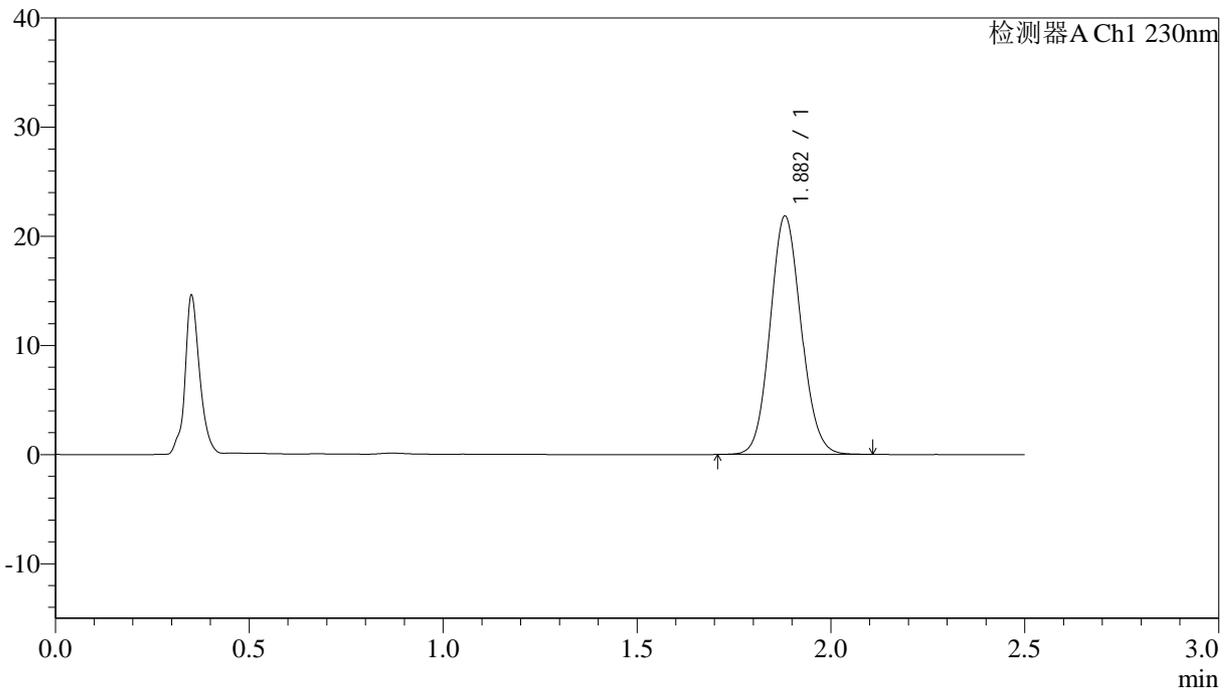
# J487

## <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 - 0-116/11-658-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p6-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 17:03:29      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:08:16      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.882	121759	100.000	21821	2639	1.093	--
总计		121759	100.000	21821			

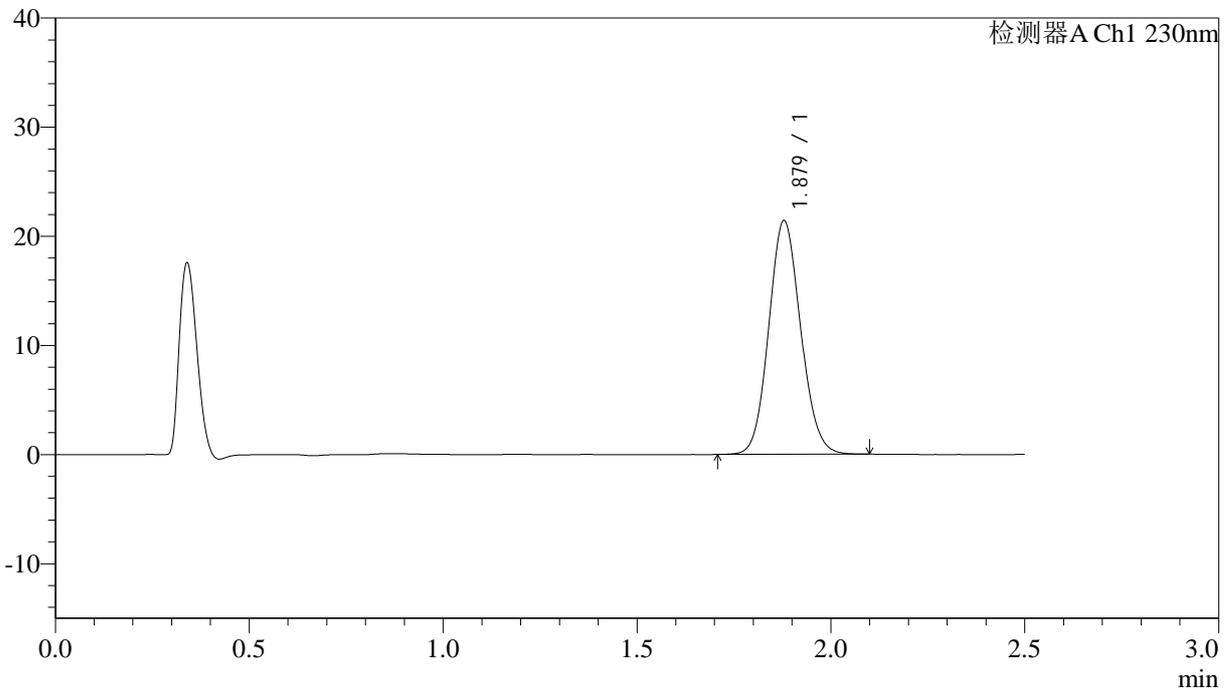
图110 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-116/11-659-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 17:06:23      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:08:19      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.879	122613	100.000	21422	2493	1.100	--
总计		122613	100.000	21422			

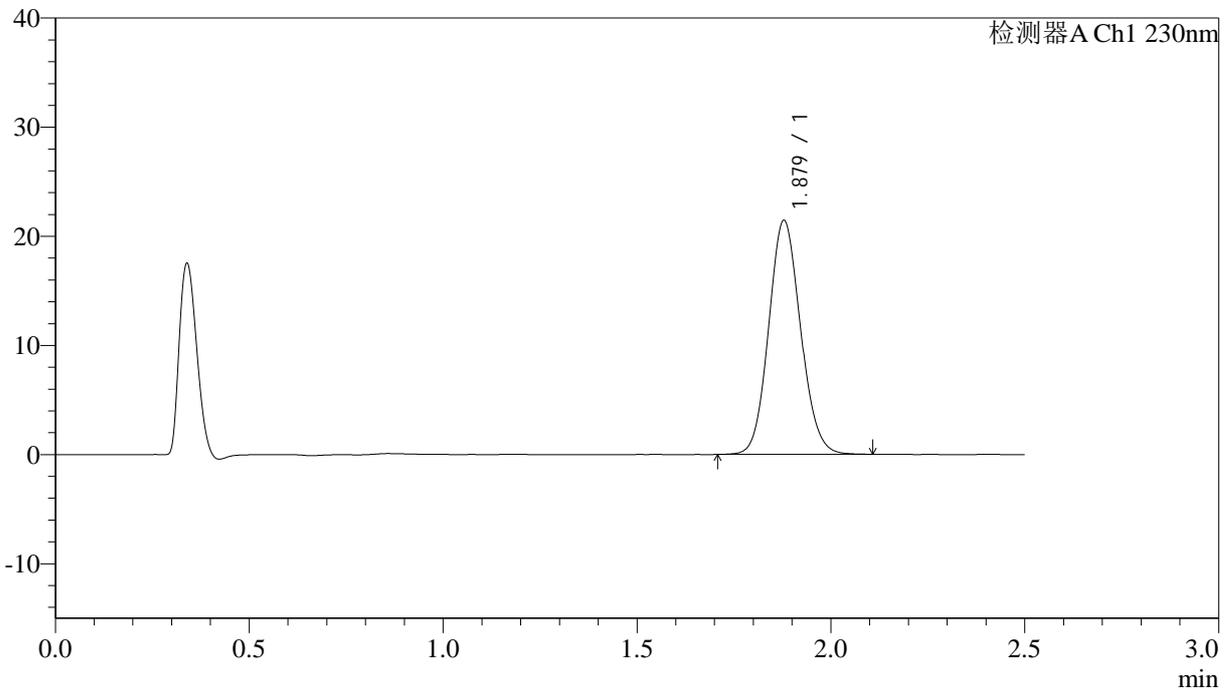
图111 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 0-116/11-660-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 17:09:16      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:08:22      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.879	122729	100.000	21439	2495	1.100	--
总计		122729	100.000	21439			

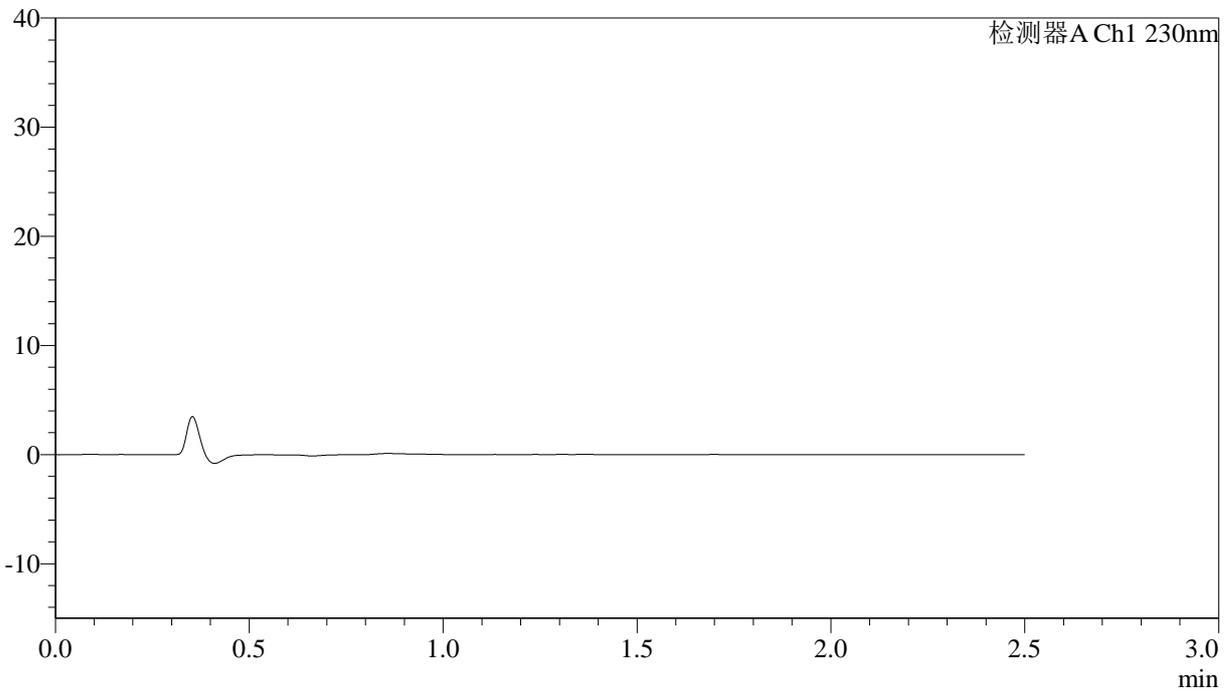
图112 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 0-116/11-661-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 17:12:08      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:08:25      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

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

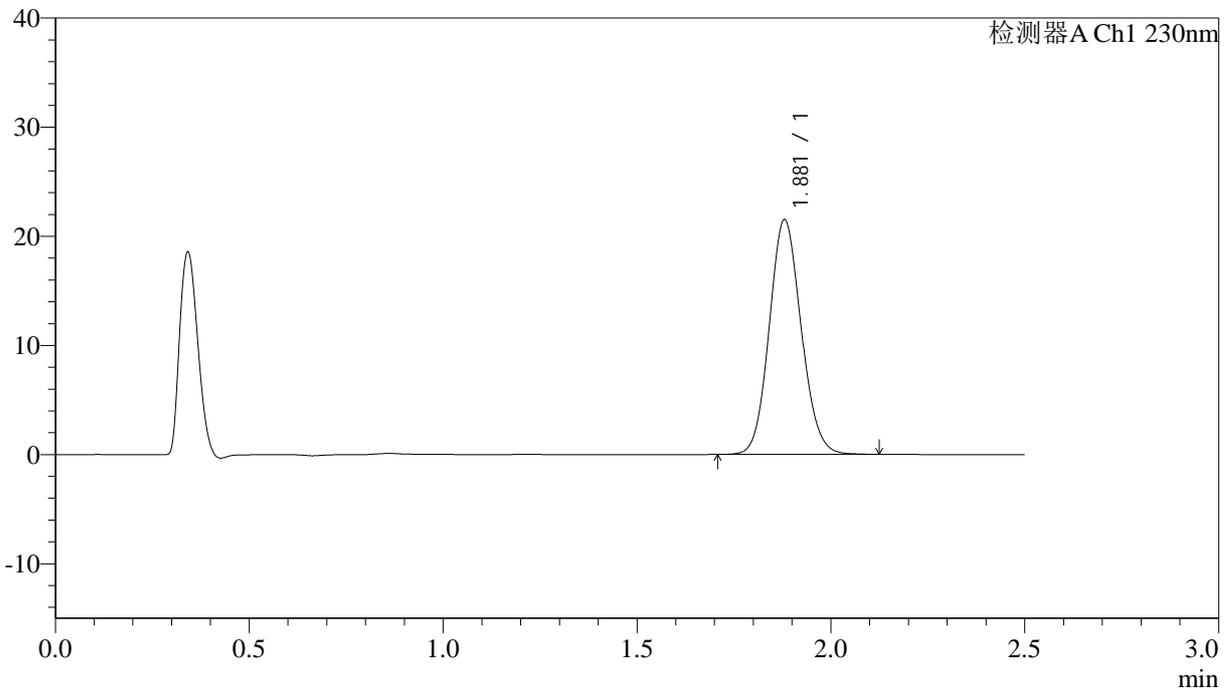
图113 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 0-116/11-662-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 17:15:00      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:08:27      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.881	123144	100.000	21510	2501	1.101	--
总计		123144	100.000	21510			

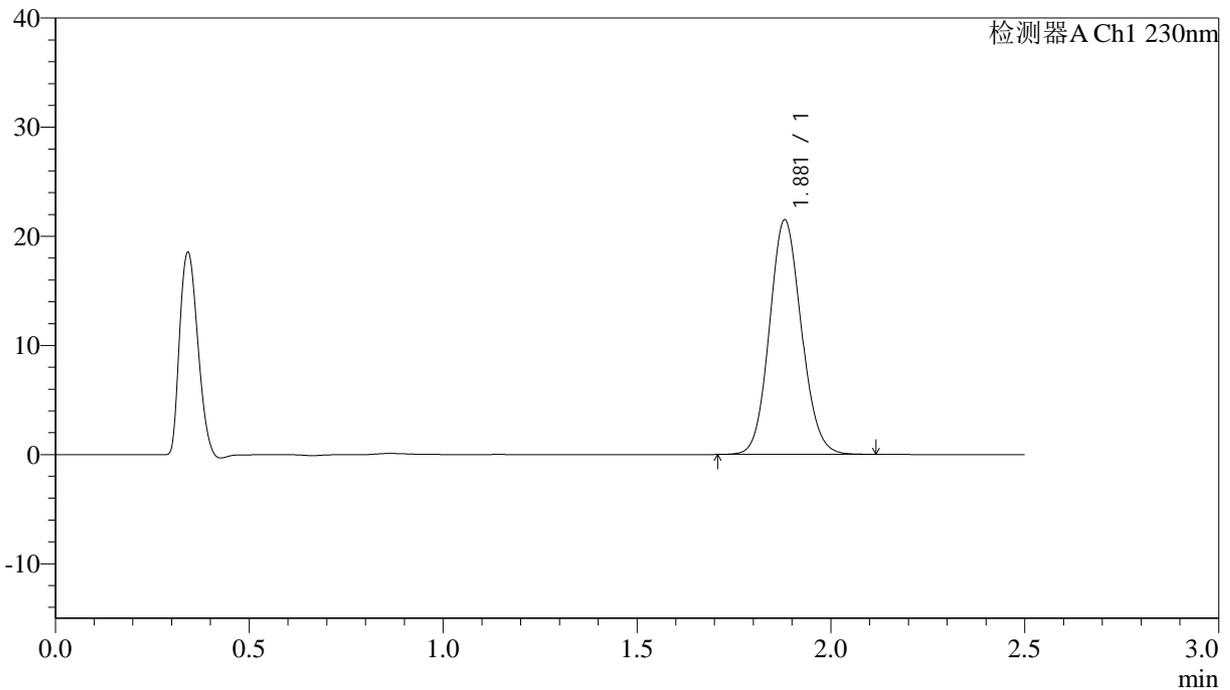
图114 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 0-116/11-663-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 17:17:52      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:08:30      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.881	123115	100.000	21497	2502	1.100	--
总计		123115	100.000	21497			

图115 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2



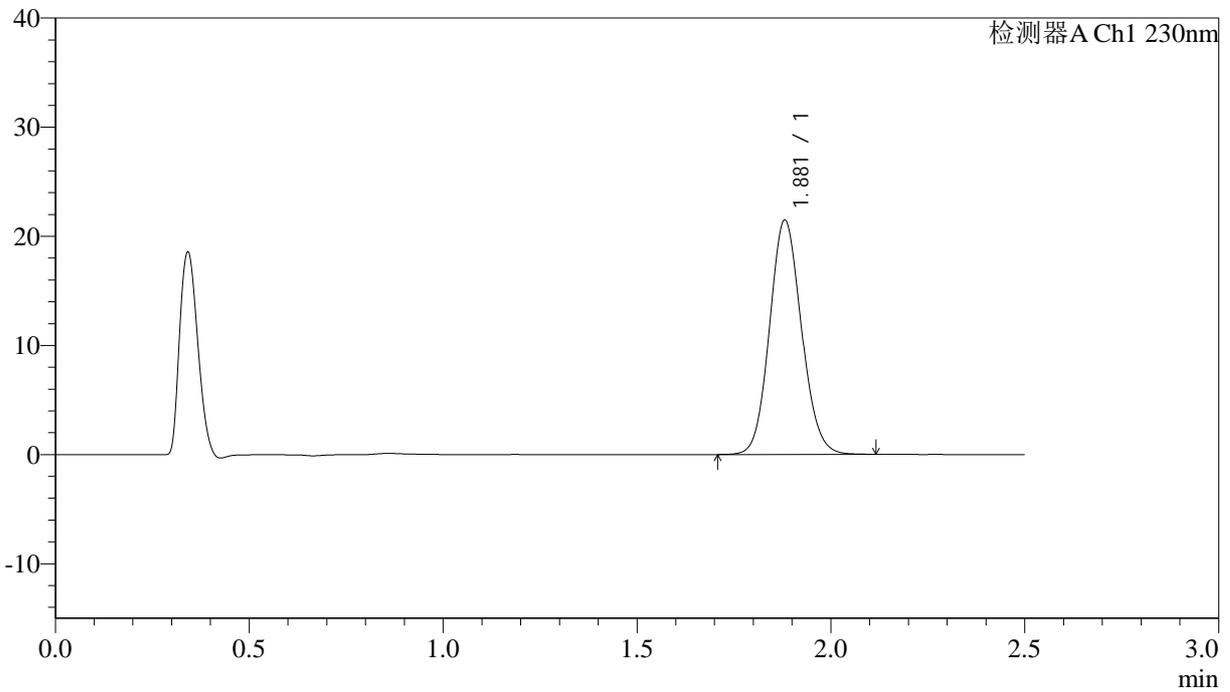
# J487

## <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 - 0-116/11-664-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 17:20:44      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:08:33      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.881	123068	100.000	21471	2502	1.100	--
总计		123068	100.000	21471			

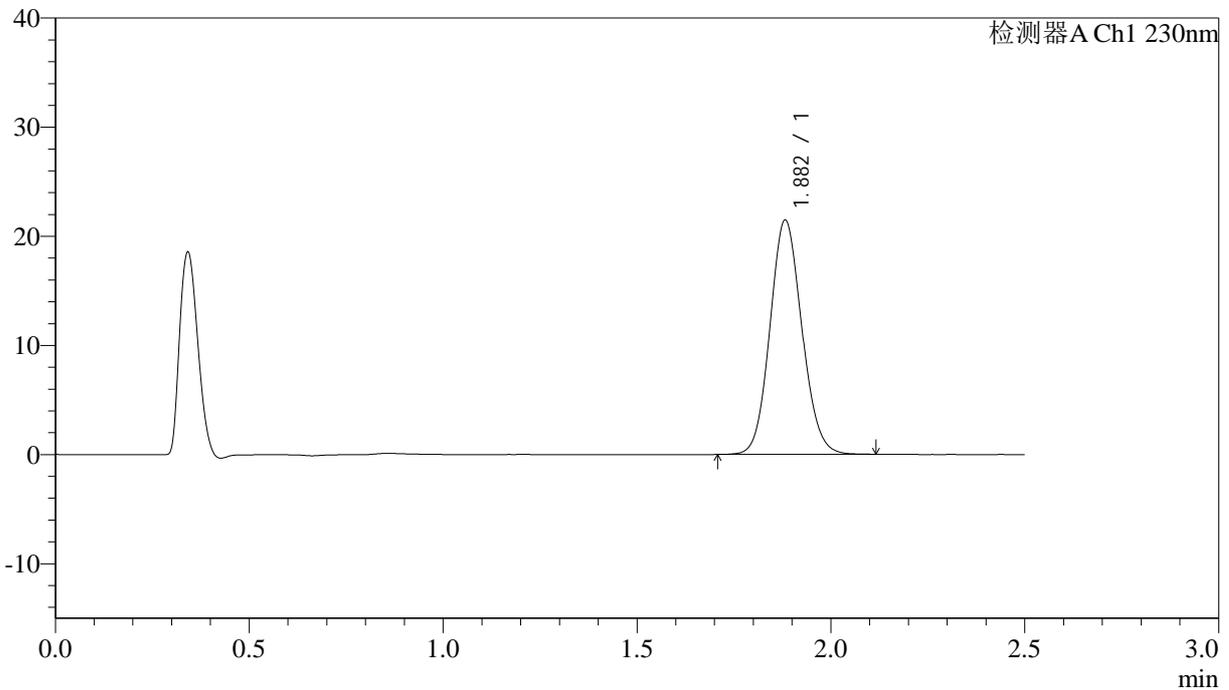
图116 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 0-116/11-665-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 17:23:37      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:08:36      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.882	122938	100.000	21427	2505	1.099	--
总计		122938	100.000	21427			

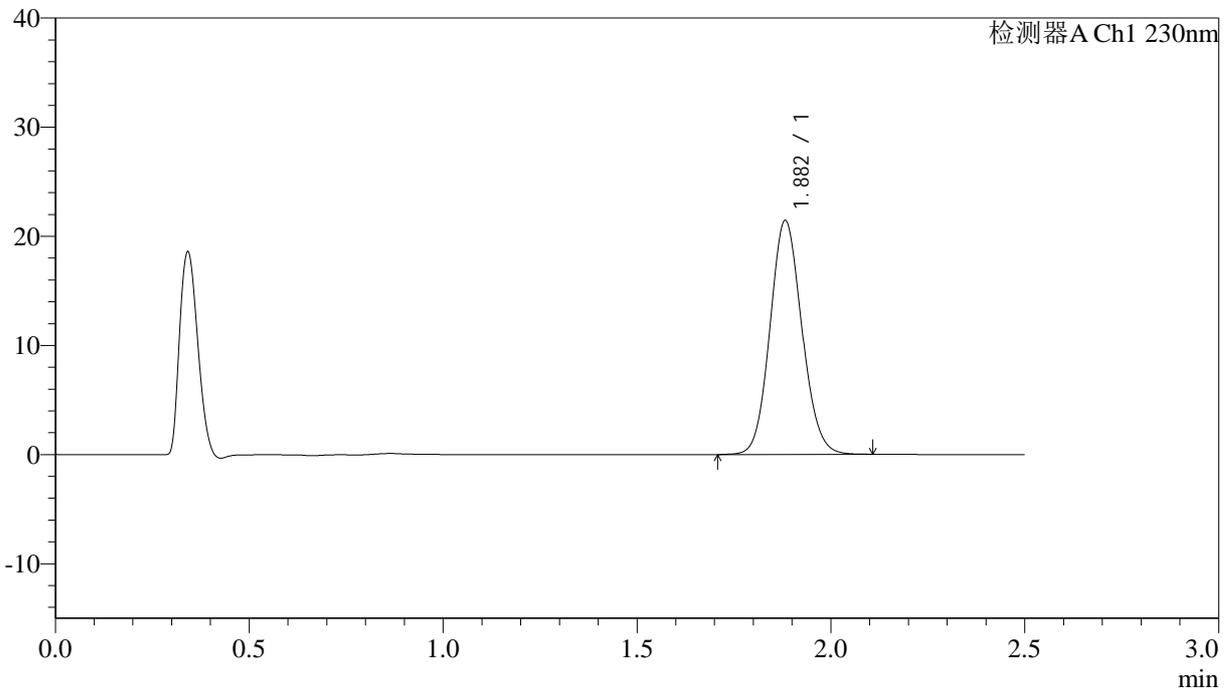
图117 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 0-116/11-666-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 17:26:30      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:08:39      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.882	122845	100.000	21395	2504	1.099	--
总计		122845	100.000	21395			

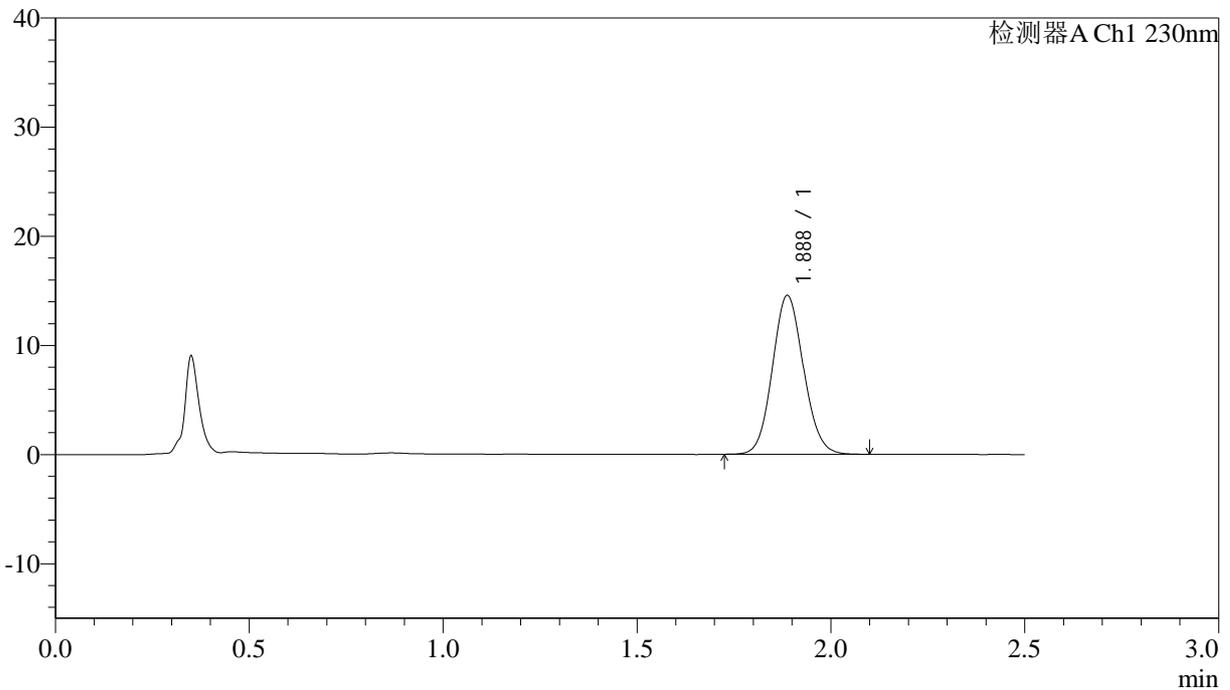
图118 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 0-116/11-667-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 17:29:22      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:08:42      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.888	81345	100.000	14558	2641	1.091	--
总计		81345	100.000	14558			

图119 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



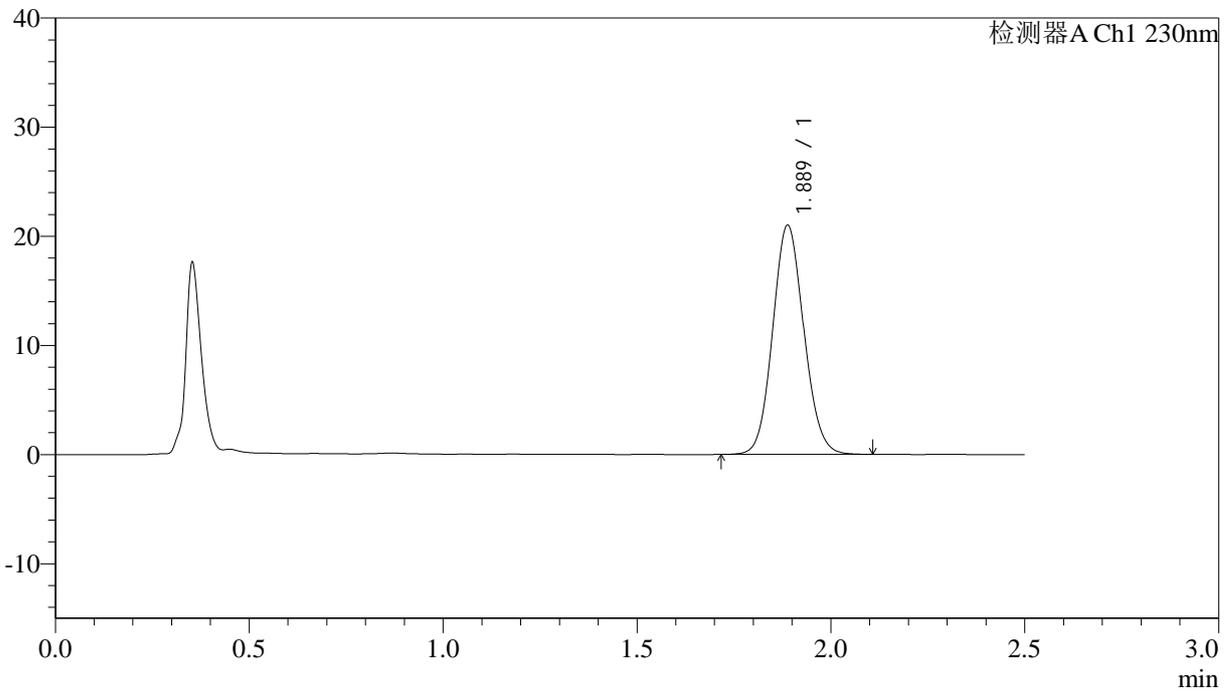
# J487

## <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 - 0-116/11-668-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 17:32:13      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:08:45      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.889	117437	100.000	21005	2641	1.093	--
总计		117437	100.000	21005			

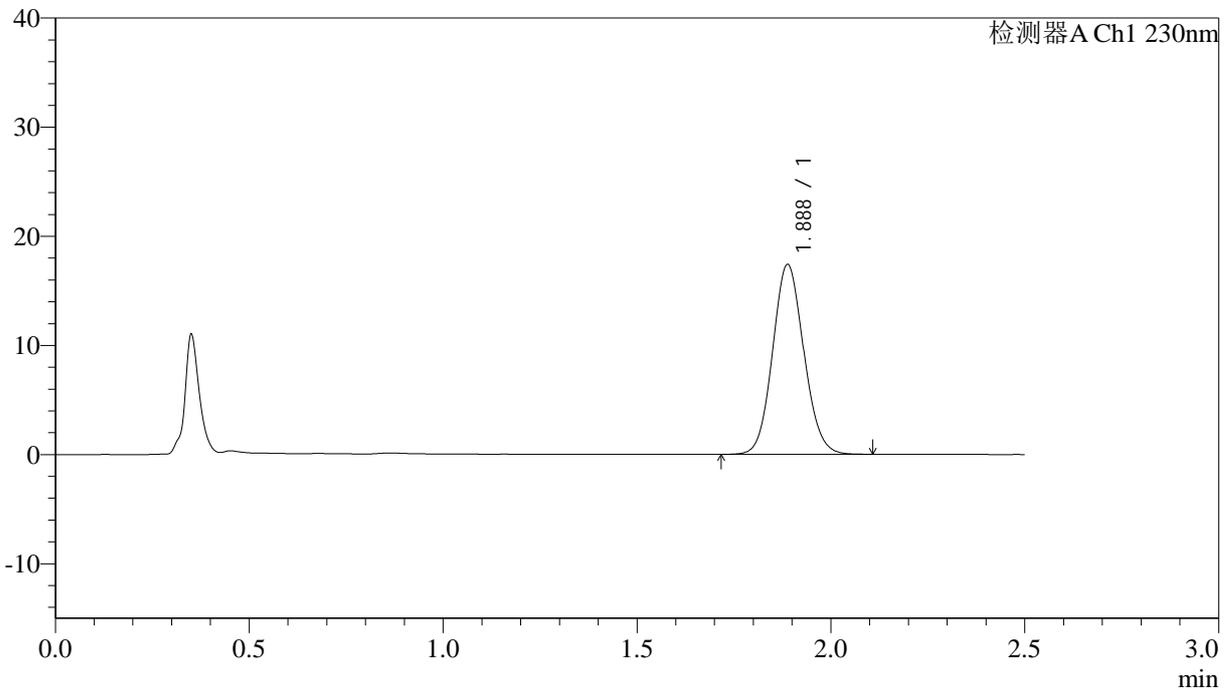
图120 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 0-116/11-669-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 17:35:04      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:08:47      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.888	97379	100.000	17404	2641	1.092	--
总计		97379	100.000	17404			

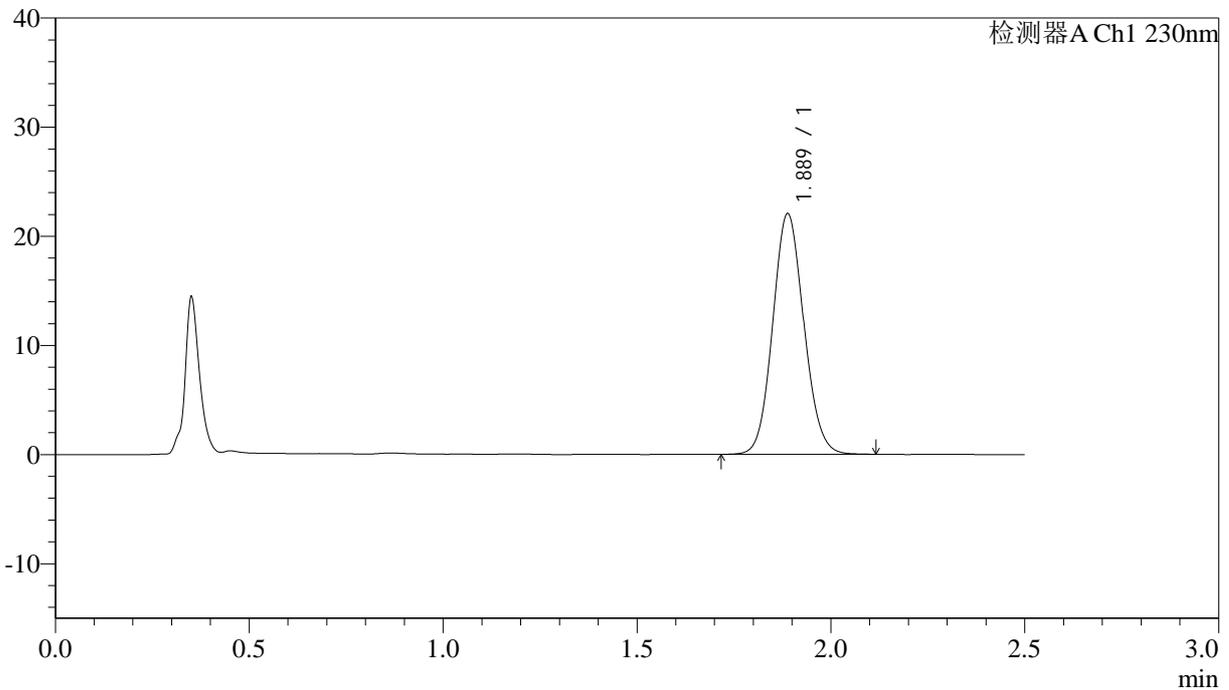
图121 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 0-116/11-670-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 17:37:56      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:08:51      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.889	123230	100.000	22057	2645	1.092	--
总计		123230	100.000	22057			

图122 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1



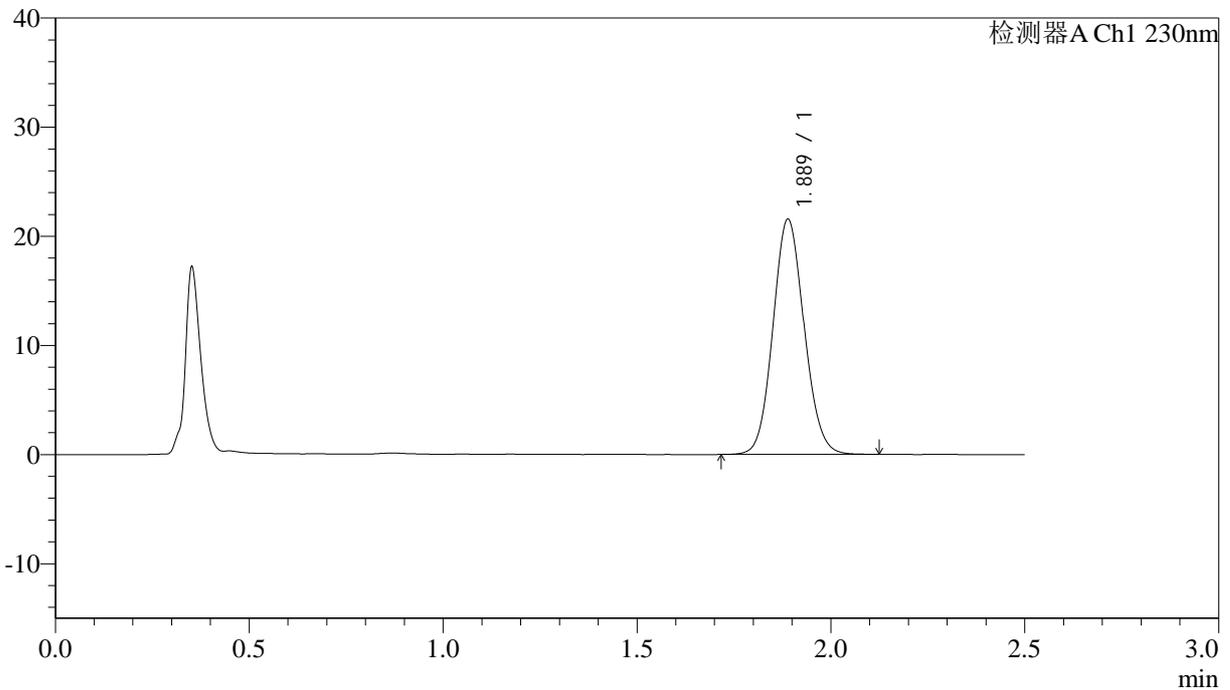
# J487

## <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 - 0-116/11-671-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 17:40:47      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:08:54      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.889	120651	100.000	21560	2642	1.092	--
总计		120651	100.000	21560			

图123 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



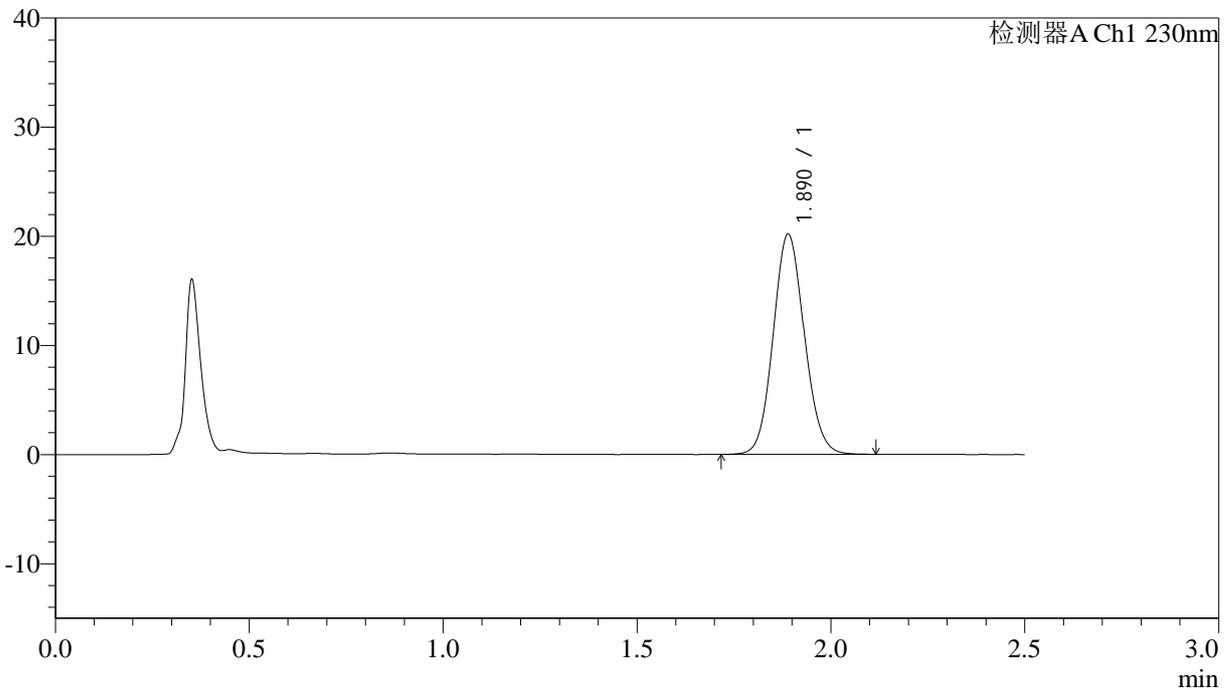
# J487

## <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 - 0-116/11-672-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 17:43:39      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:08:56      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.890	112910	100.000	20163	2642	1.092	--
总计		112910	100.000	20163			

图124 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



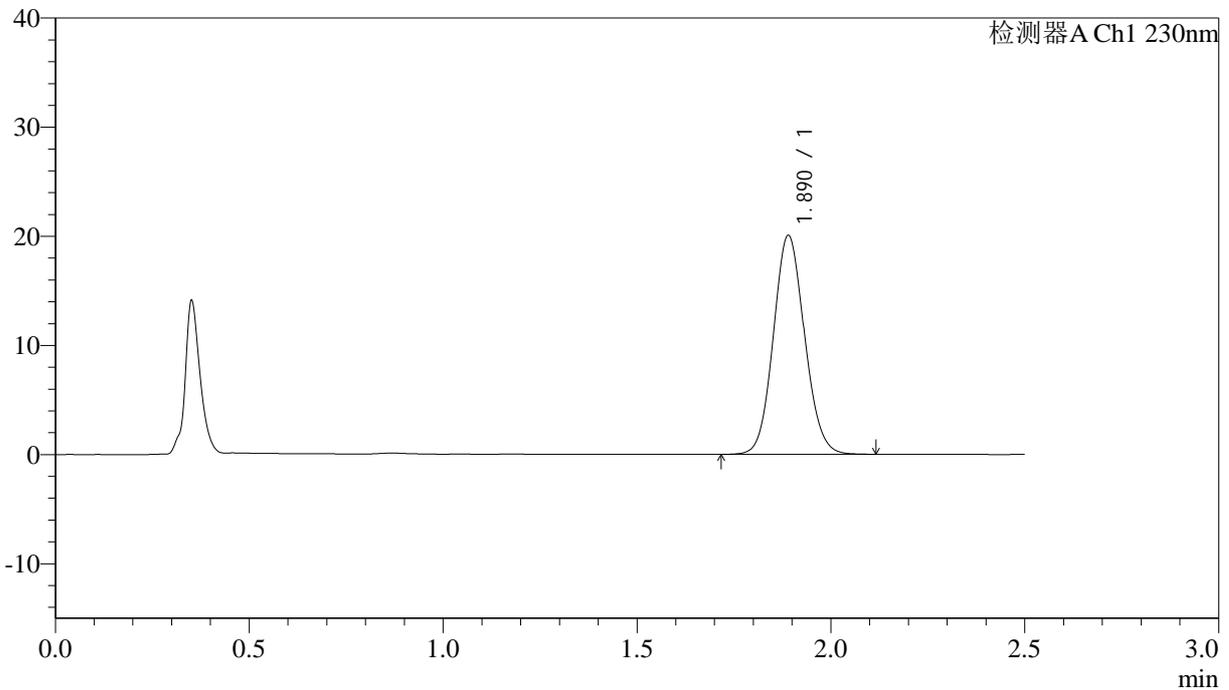
# J487

## <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 - 0-116/11-673-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 17:46:30      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:08:59      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.890	112255	100.000	20035	2645	1.092	--
总计		112255	100.000	20035			

图125 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



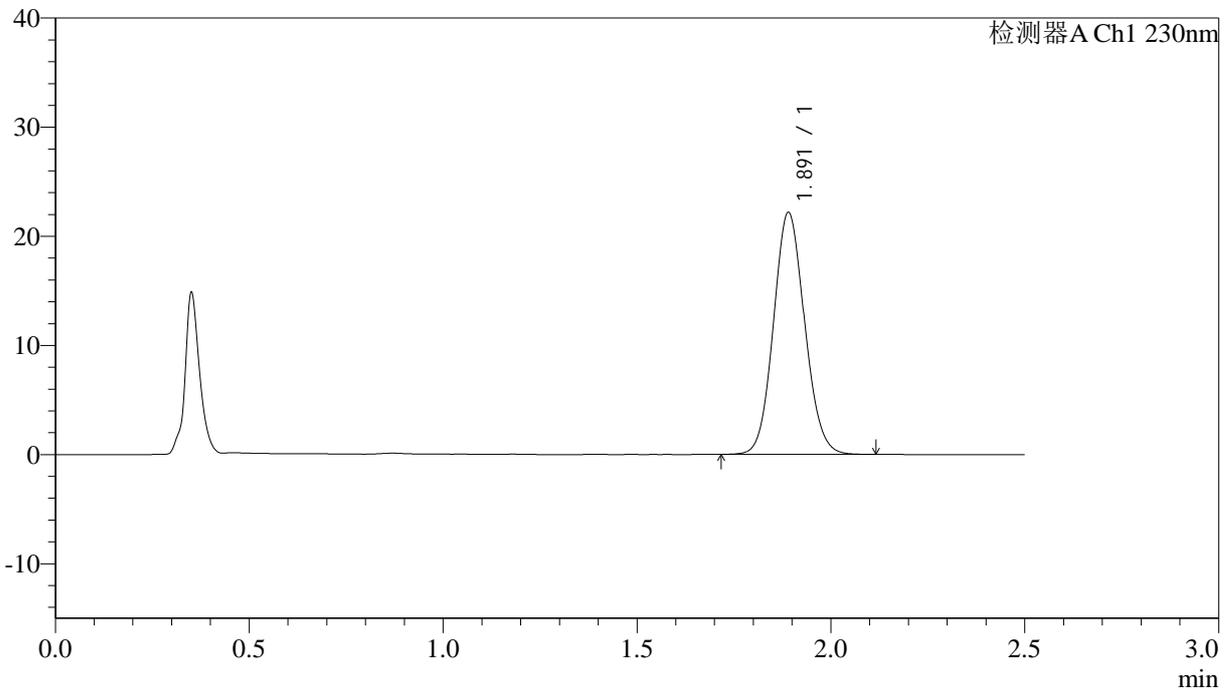
# J487

## <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 - 0-116/11-674-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 17:49:21      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:09:02      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.891	123957	100.000	22125	2649	1.093	--
总计		123957	100.000	22125			

图126 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



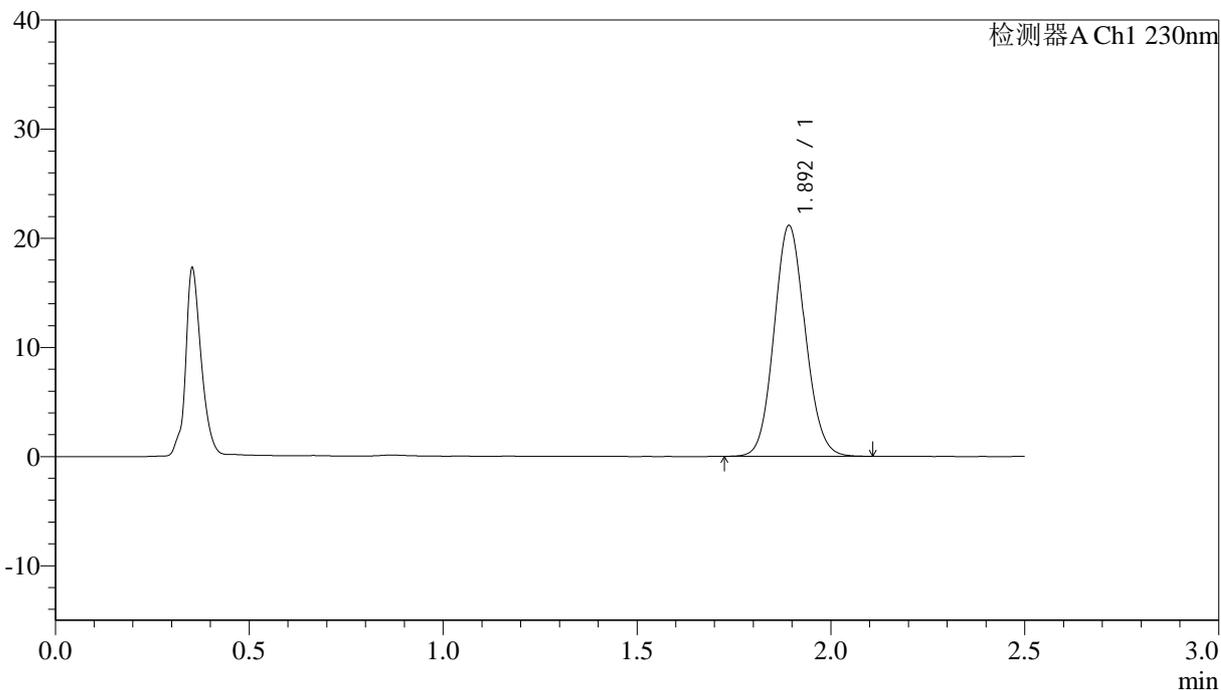
# J487

## <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 - 0-116/11-675-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 17:52:12      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:09:05      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.892	118180	100.000	21035	2651	1.093	--
总计		118180	100.000	21035			

图127 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



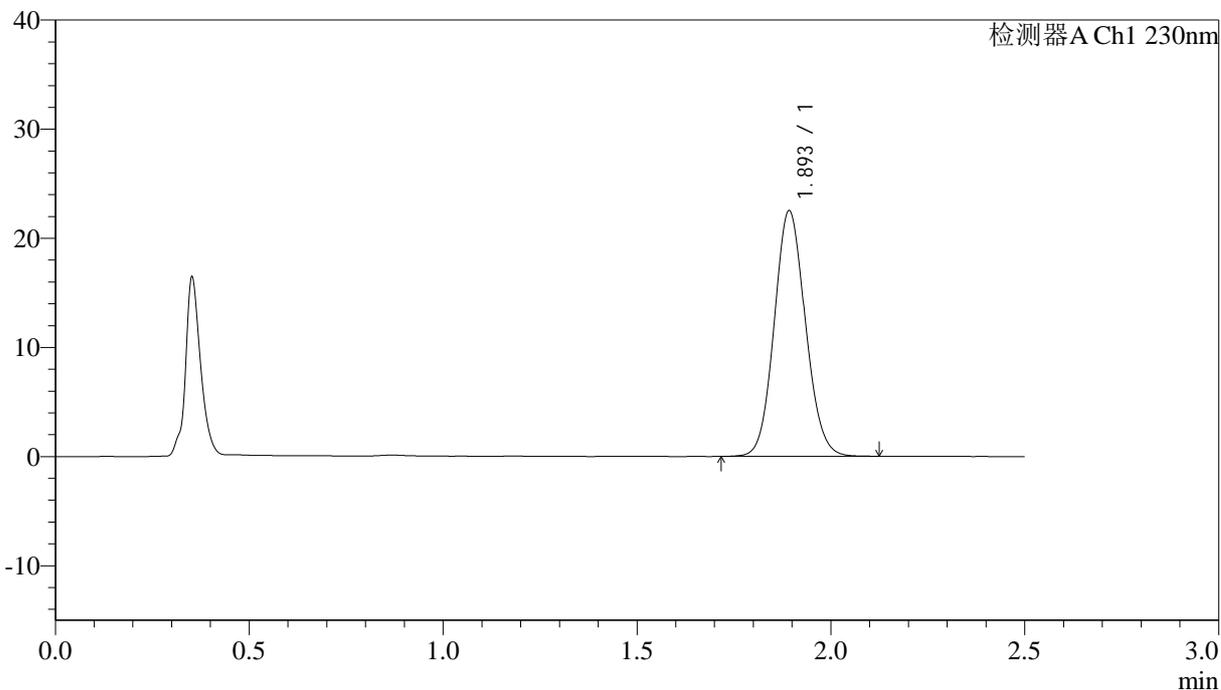
# J487

## <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 - 0-116/11-676-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 17:55:03      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:09:08      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.893	126083	100.000	22368	2649	1.094	--
总计		126083	100.000	22368			

图128 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



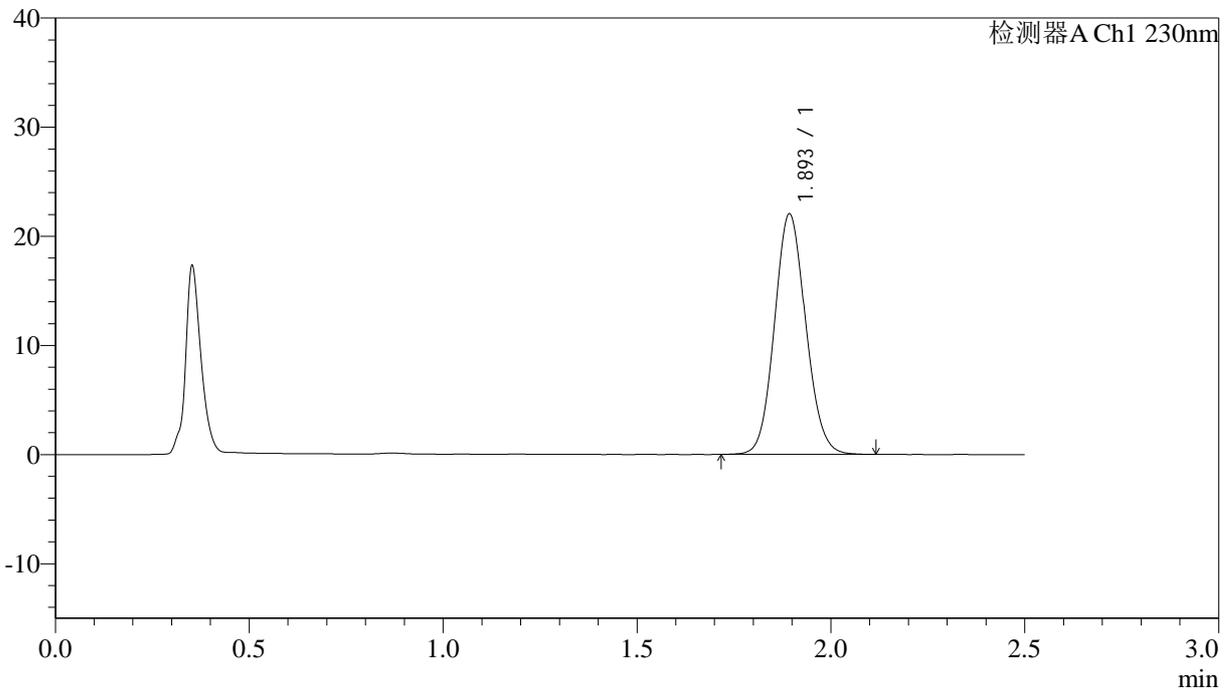
# J487

## <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 - 0-116/11-677-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 17:57:54      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:09:11      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.893	123474	100.000	21935	2643	1.092	--
总计		123474	100.000	21935			

图129 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



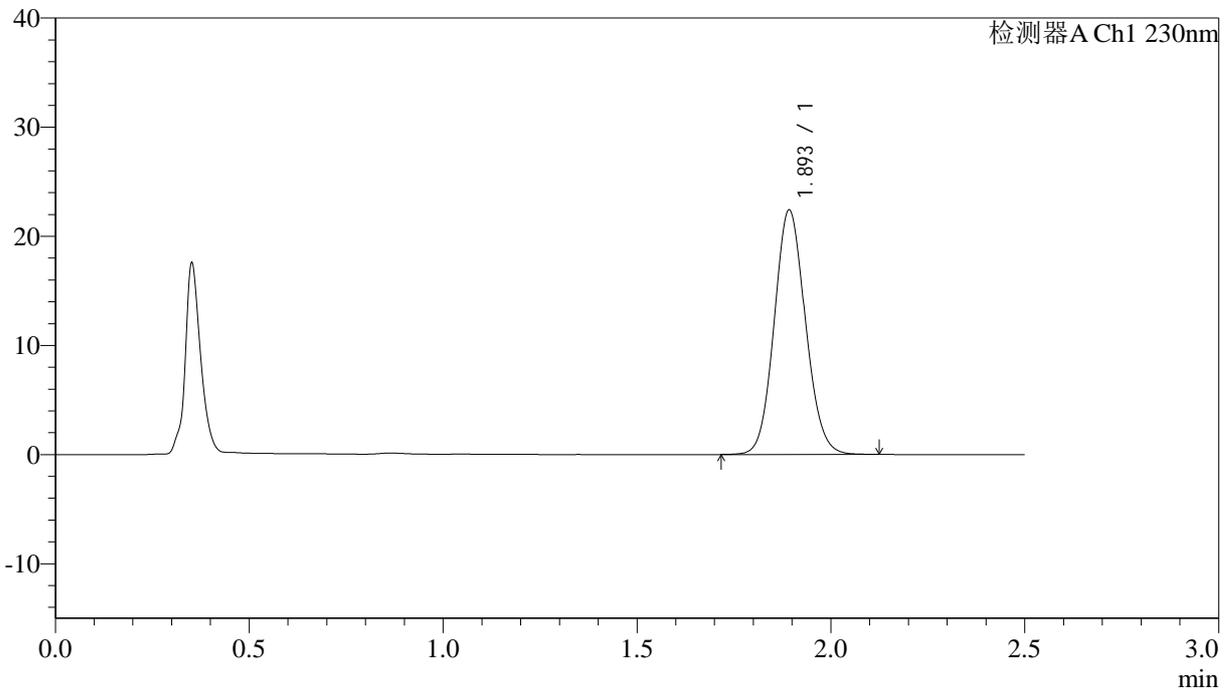
# J487

## <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 - 0-116/11-678-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 18:00:45      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:09:14      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.893	125536	100.000	22262	2645	1.094	--
总计		125536	100.000	22262			

图130 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



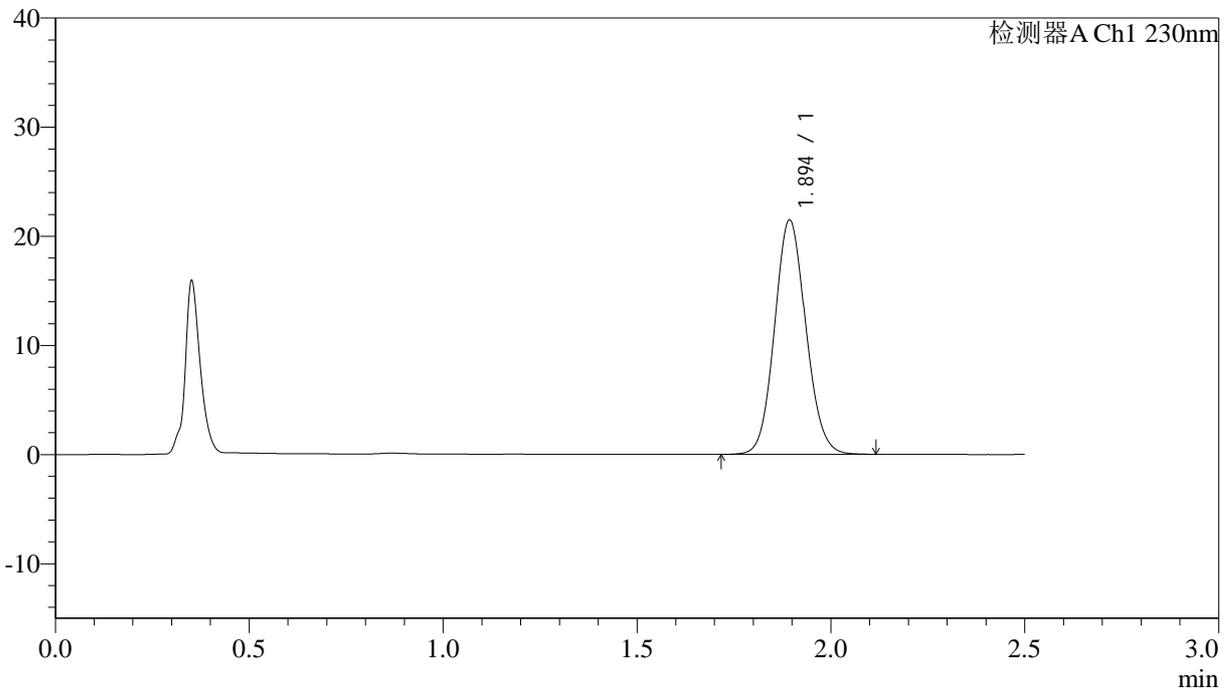
# J487

## <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 - 0-116/11-679-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 18:03:37      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:09:16      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	120555	100.000	21409	2644	1.092	--
总计		120555	100.000	21409			

图131 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



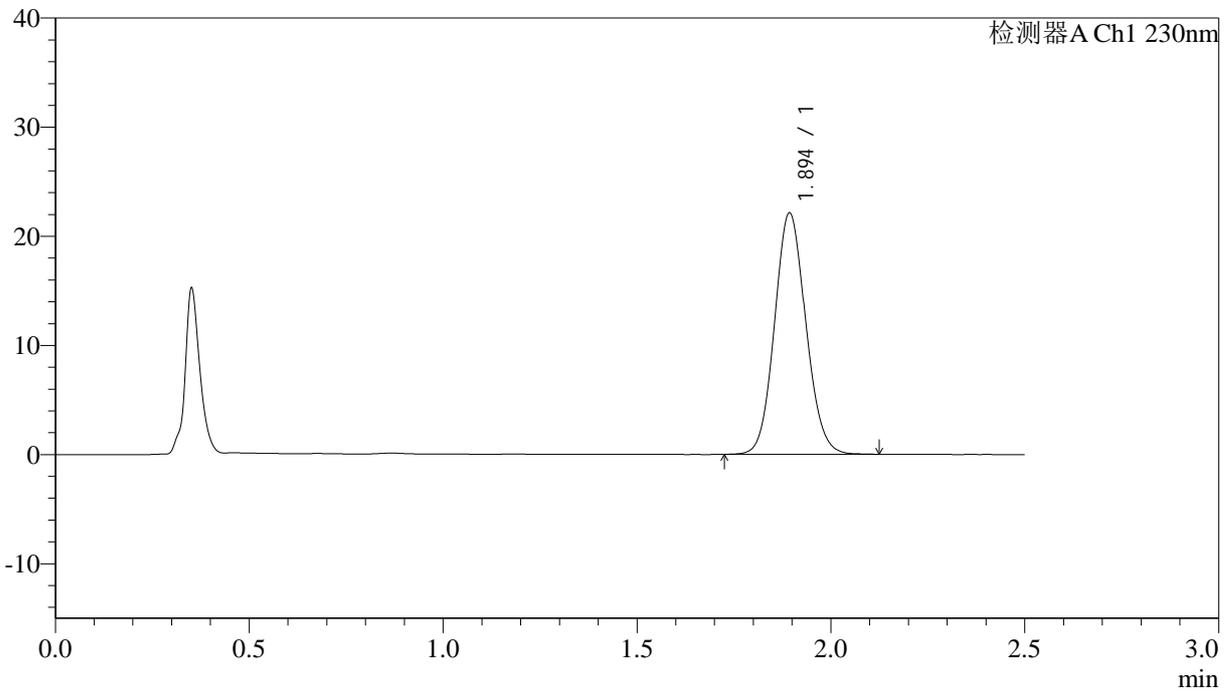
# J487

## <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 - 0-116/11-680-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 18:06:28      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:09:19      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	123919	100.000	22033	2646	1.093	--
总计		123919	100.000	22033			

图132 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



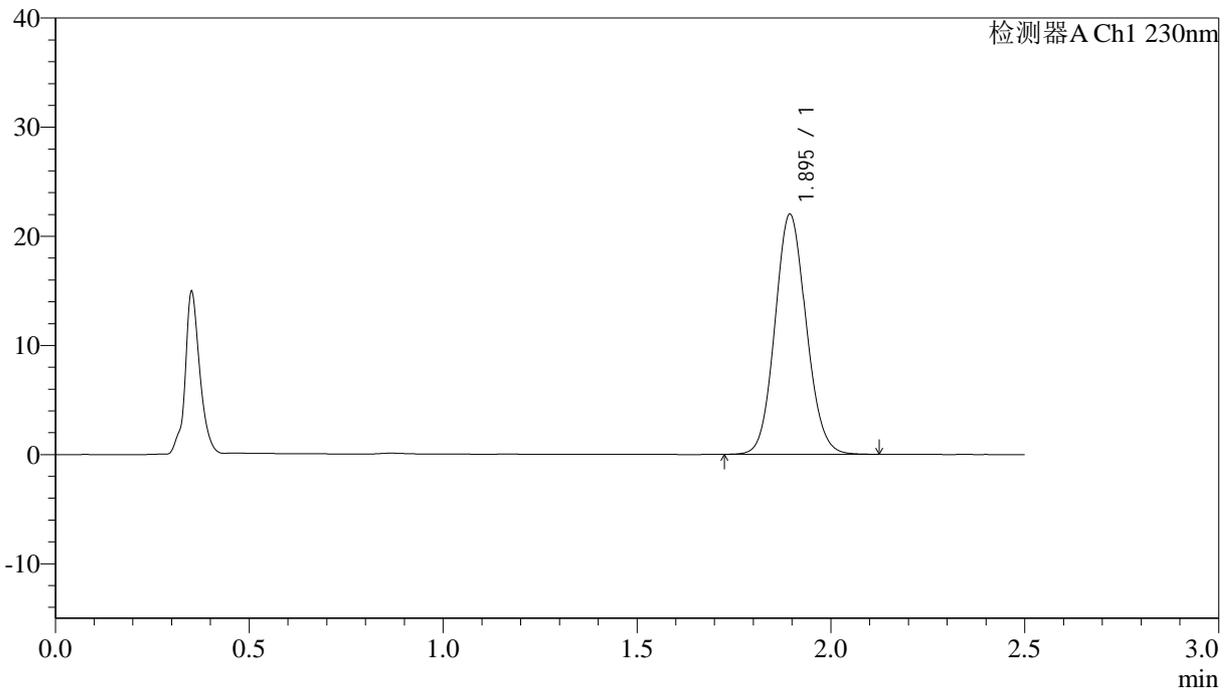
# J487

## <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 - 0-116/11-681-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 18:09:19      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:09:22      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.895	123312	100.000	21967	2650	1.093	--
总计		123312	100.000	21967			

图133 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



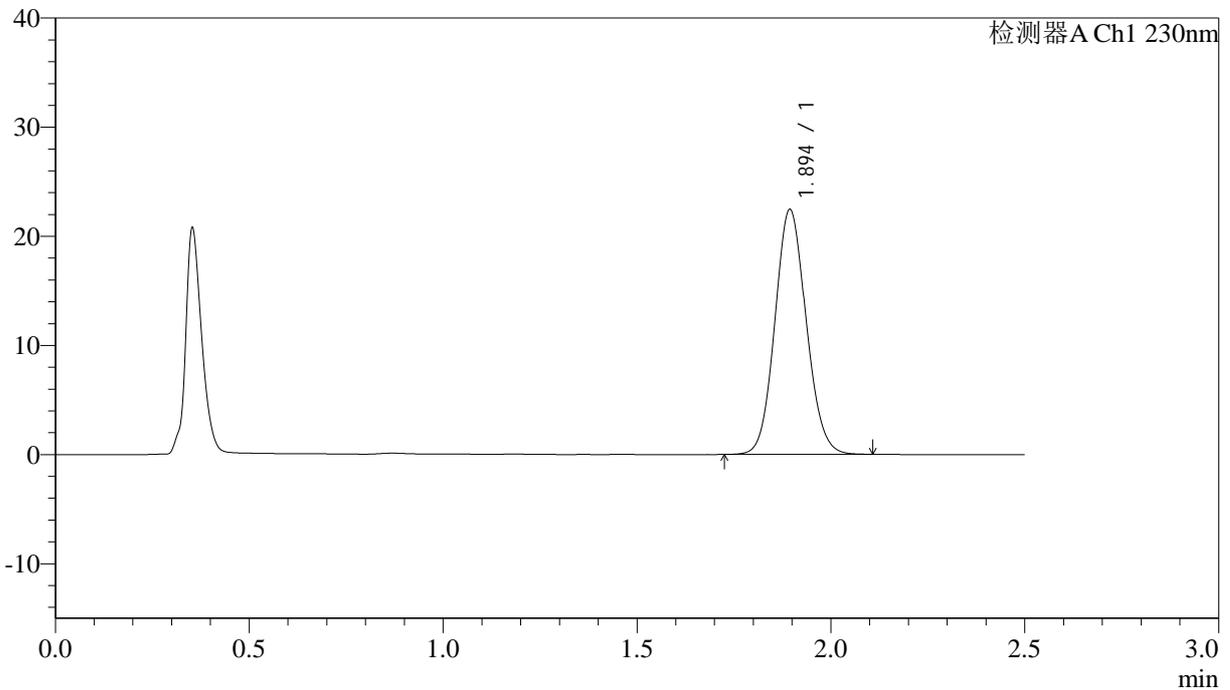
# J487

## <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 - 0-116/11-682-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 18:12:10      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:09:25      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	125724	100.000	22396	2644	1.093	--
总计		125724	100.000	22396			

图134 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



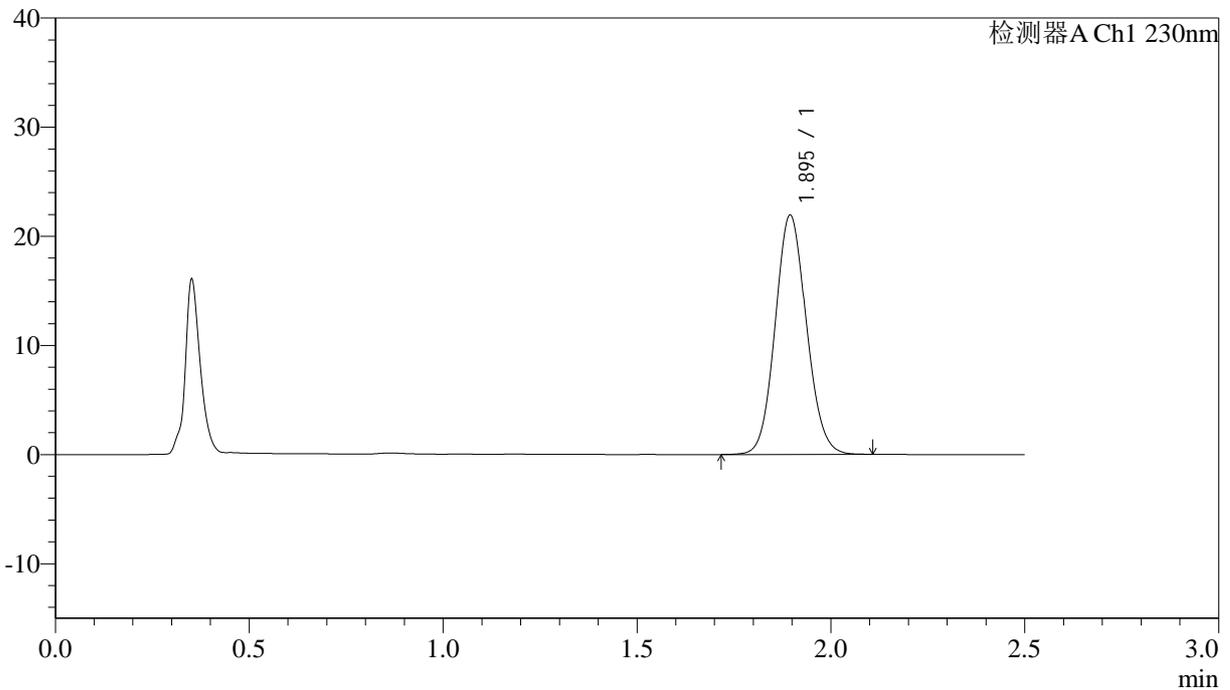
# J487

## <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 - 0-116/11-683-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 18:15:02      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:09:28      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.895	122830	100.000	21906	2648	1.091	--
总计		122830	100.000	21906			

图135 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



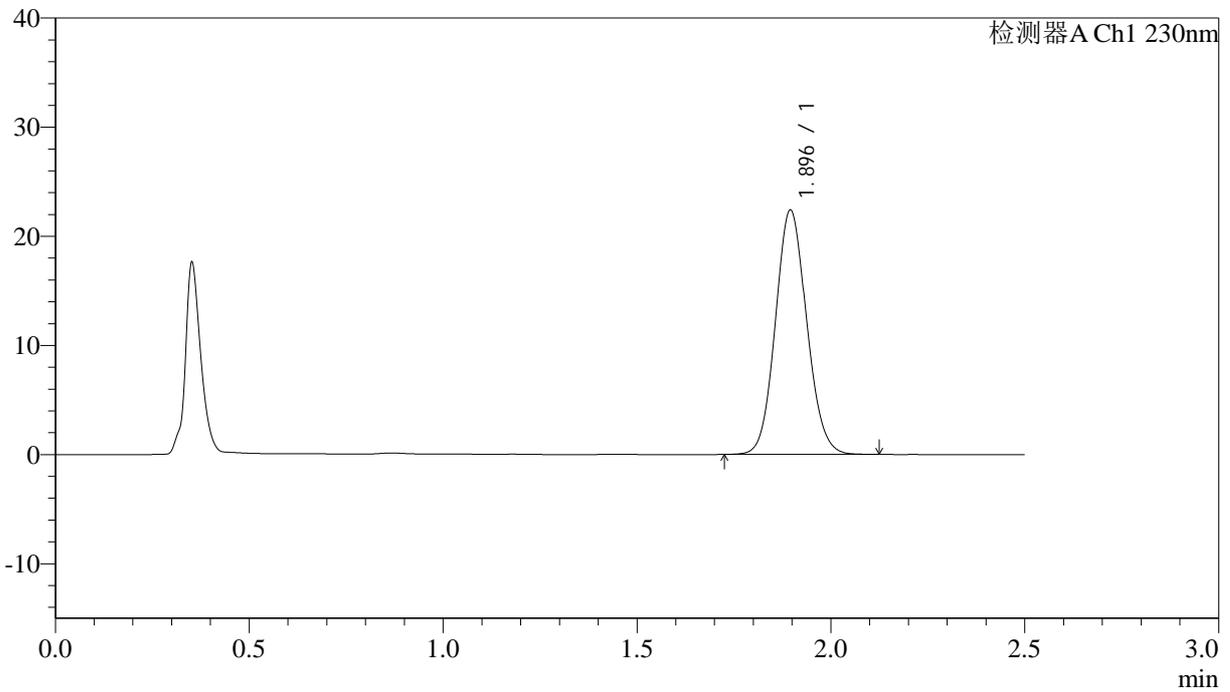
# J487

## <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 - 0-116/11-684-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 18:17:53      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:09:31      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.896	125513	100.000	22383	2650	1.093	--
总计		125513	100.000	22383			

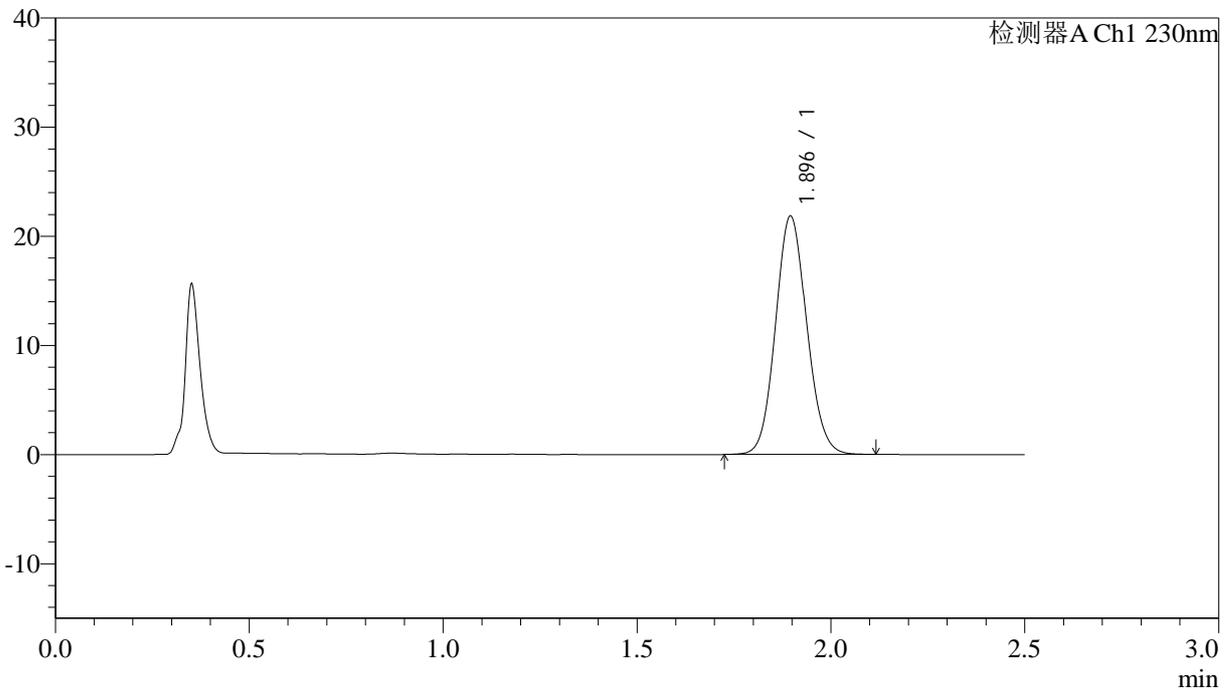
图136 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 0-116/11-685-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 18:20:45      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:09:34      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.896	122410	100.000	21841	2652	1.093	--
总计		122410	100.000	21841			

图137 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



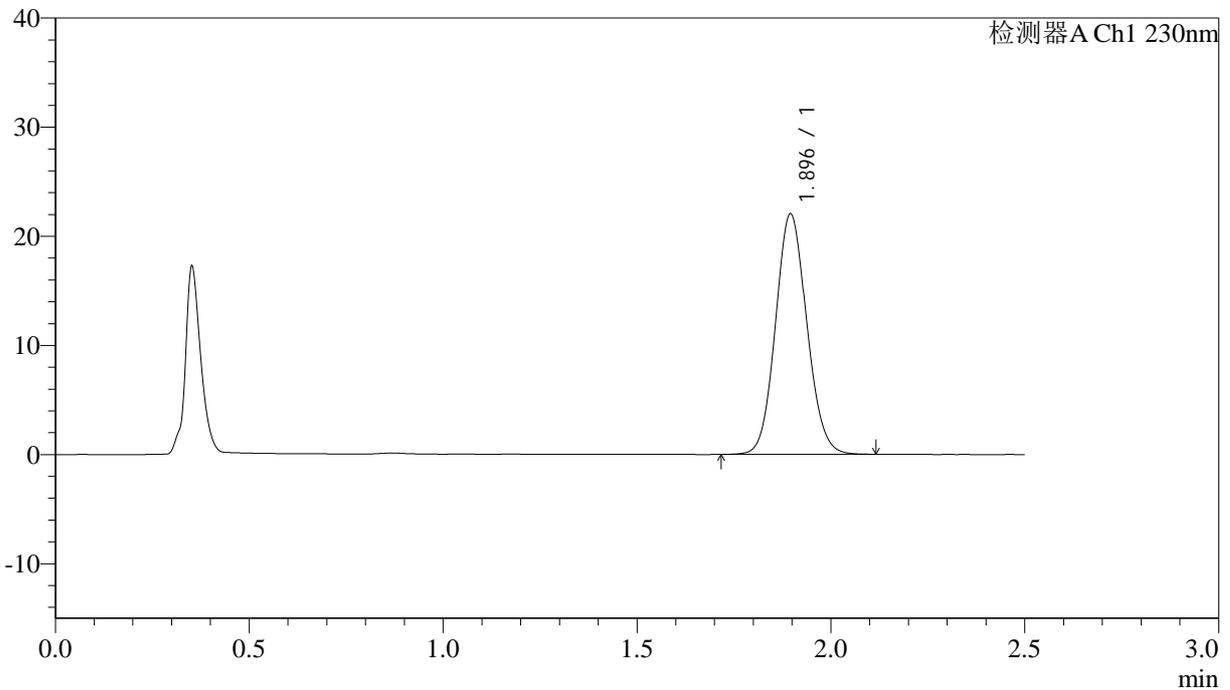
# J487

## <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 - 0-116/11-686-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 18:23:36      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:09:37      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.896	123628	100.000	22032	2643	1.092	--
总计		123628	100.000	22032			

图138 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



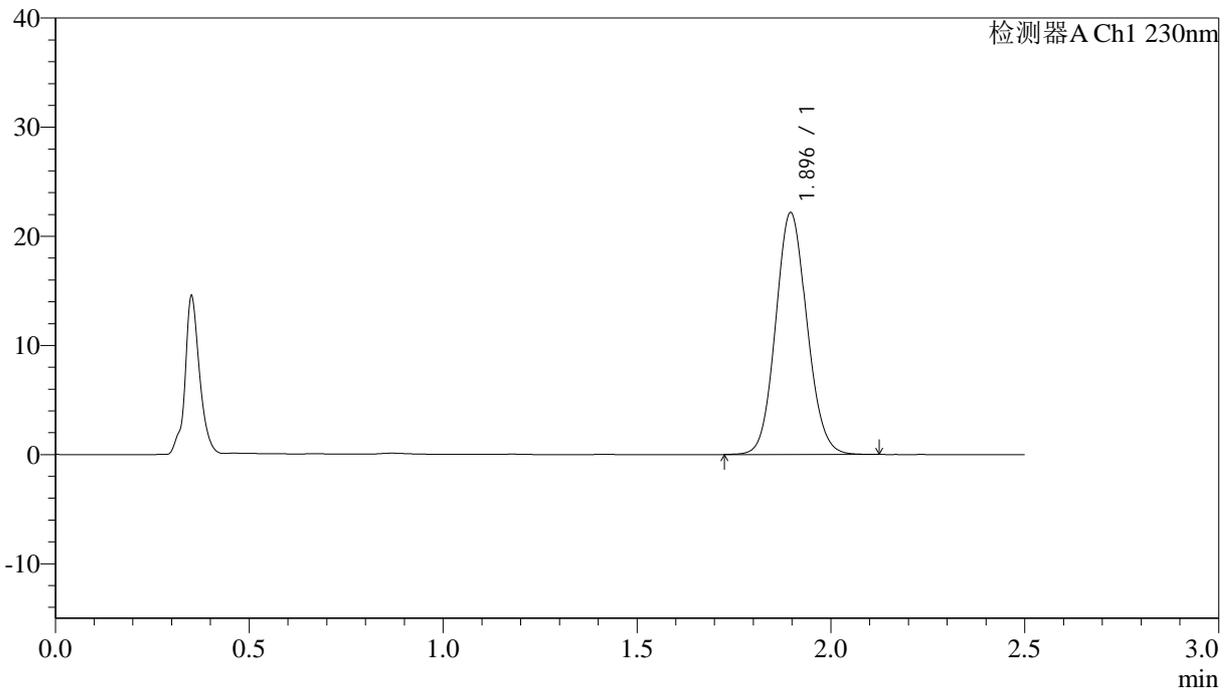
# J487

## <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 - 0-116/11-687-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 18:26:27      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:09:39      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.896	124545	100.000	22172	2643	1.093	--
总计		124545	100.000	22172			

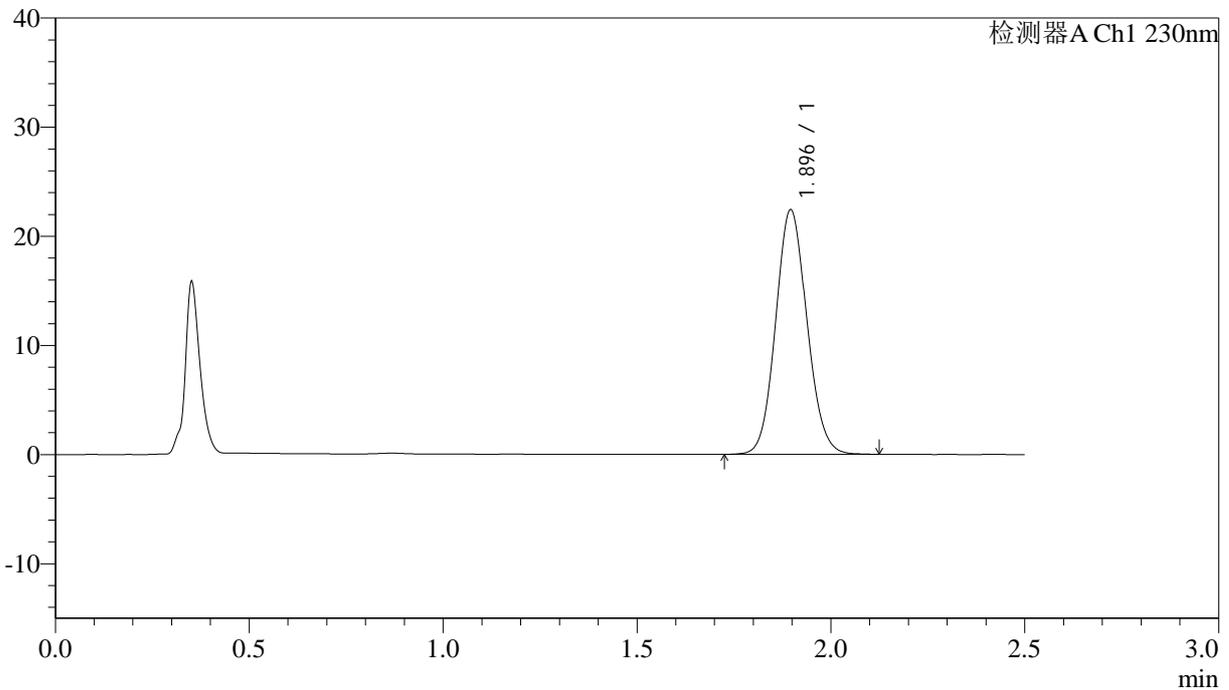
图139 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 0-116/11-688-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 18:29:19      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:09:42      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.896	125735	100.000	22413	2646	1.092	--
总计		125735	100.000	22413			

图140 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



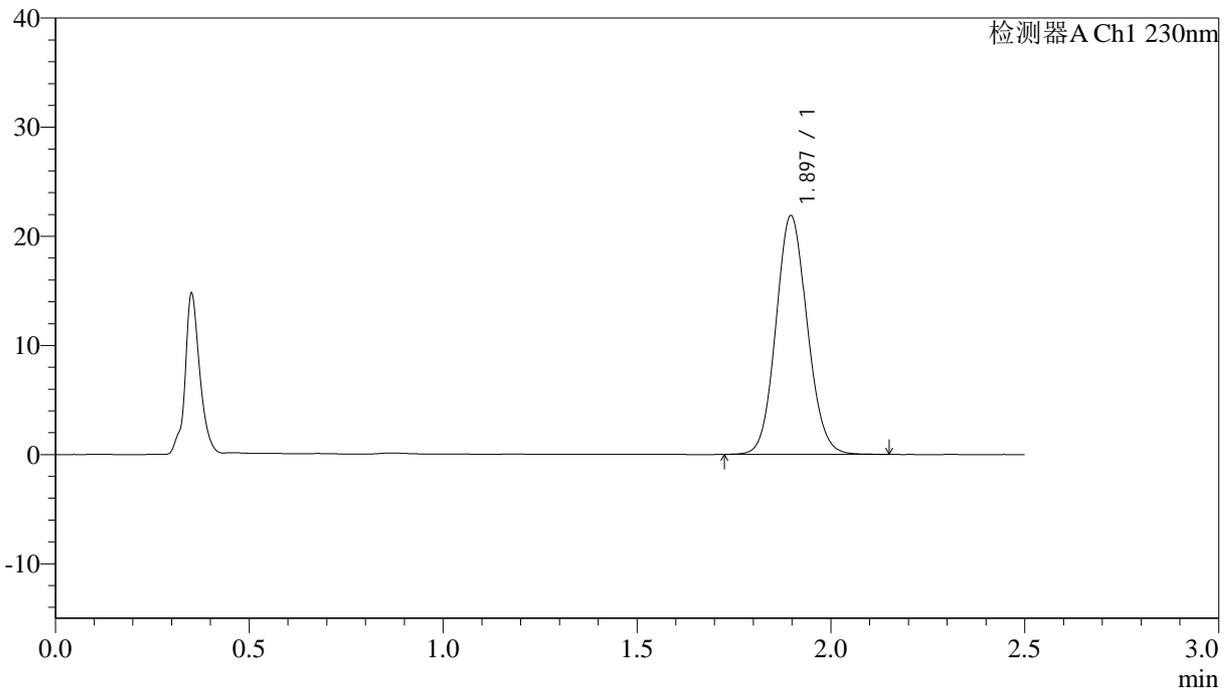
# J487

## <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 - 0-116/11-689-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 18:32:10      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:09:45      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.897	123012	100.000	21885	2646	1.094	--
总计		123012	100.000	21885			

图141 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



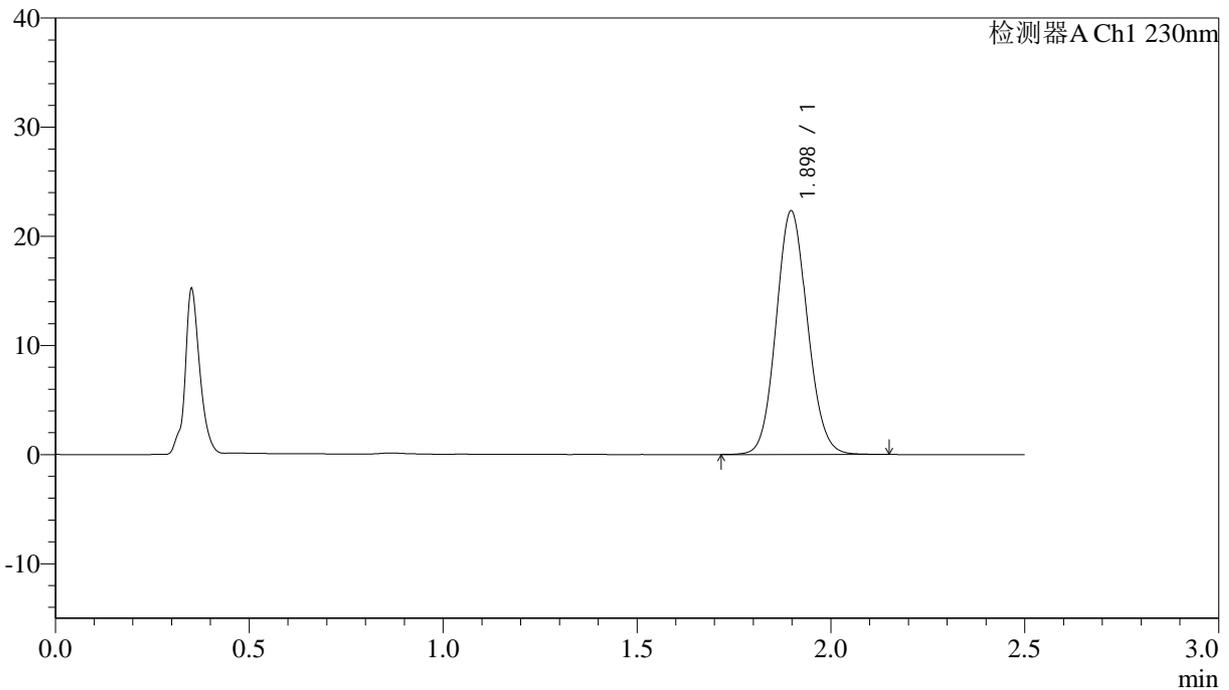
# J487

## <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 - 0-116/11-690-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 18:35:01      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:09:48      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.898	125448	100.000	22319	2647	1.094	--
总计		125448	100.000	22319			

图142 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



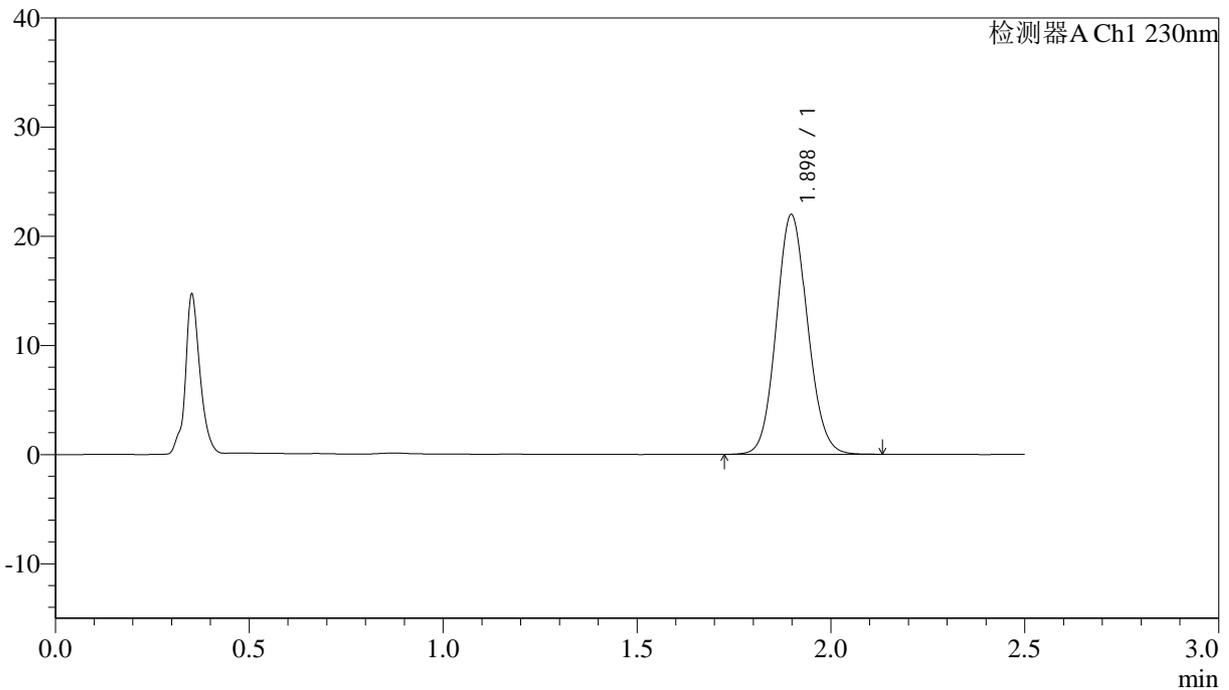
# J487

## <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 - 0-116/11-691-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 18:37:52      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:09:51      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.898	123274	100.000	21952	2649	1.093	--
总计		123274	100.000	21952			

图143 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



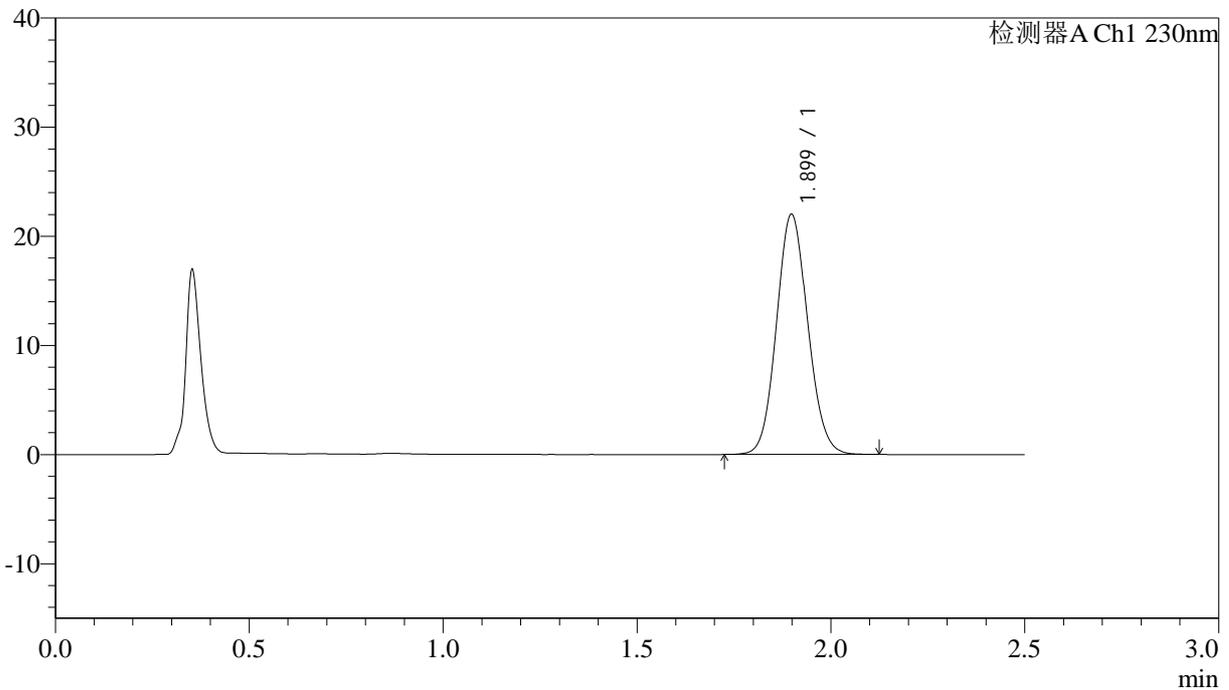
# J487

## <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 - 0-116/11-692-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 18:40:44      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:09:53      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.899	123498	100.000	21980	2650	1.092	--
总计		123498	100.000	21980			

图144 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



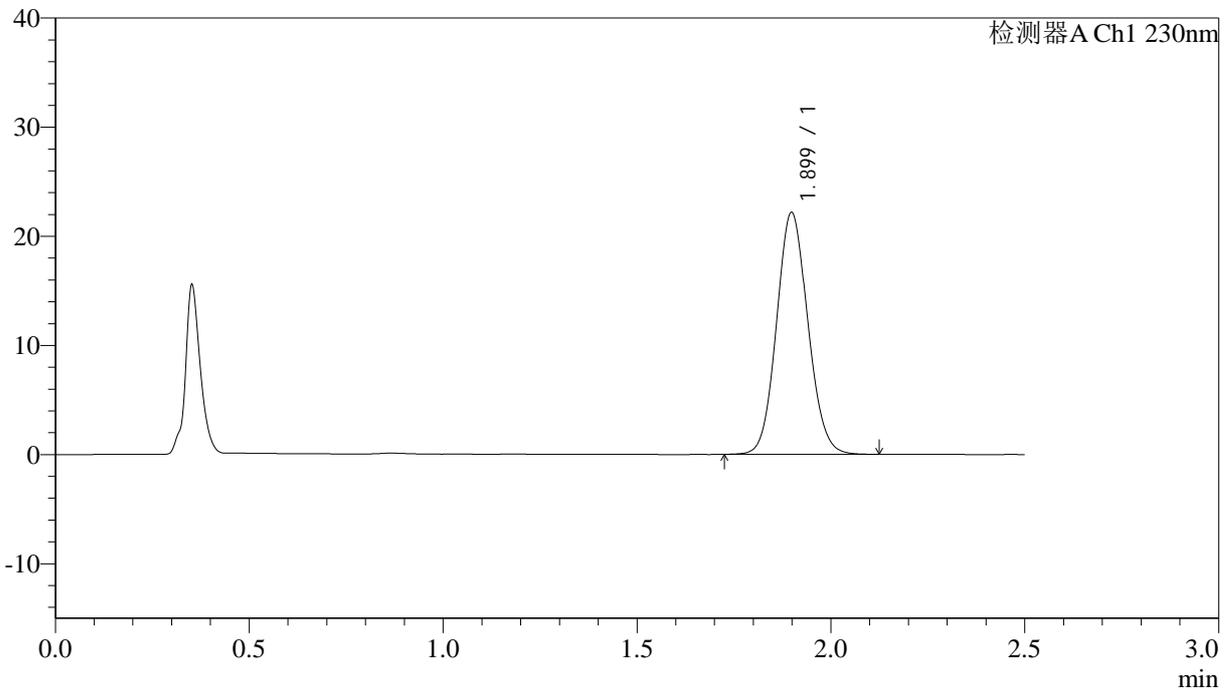
# J487

## <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 - 0-116/11-693-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 18:43:35      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:09:56      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.899	124416	100.000	22119	2647	1.092	--
总计		124416	100.000	22119			

图145 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



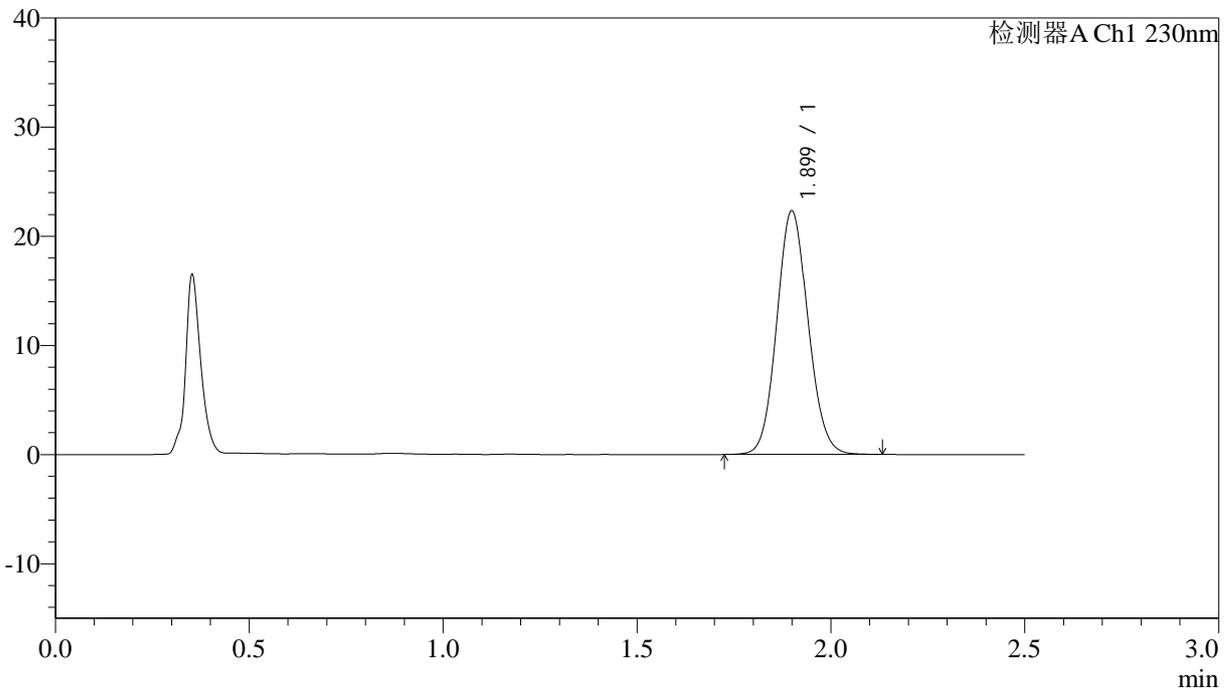
# J487

## <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 - 0-116/11-694-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 18:46:25      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:09:59      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.899	125422	100.000	22271	2651	1.093	--
总计		125422	100.000	22271			

图146 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



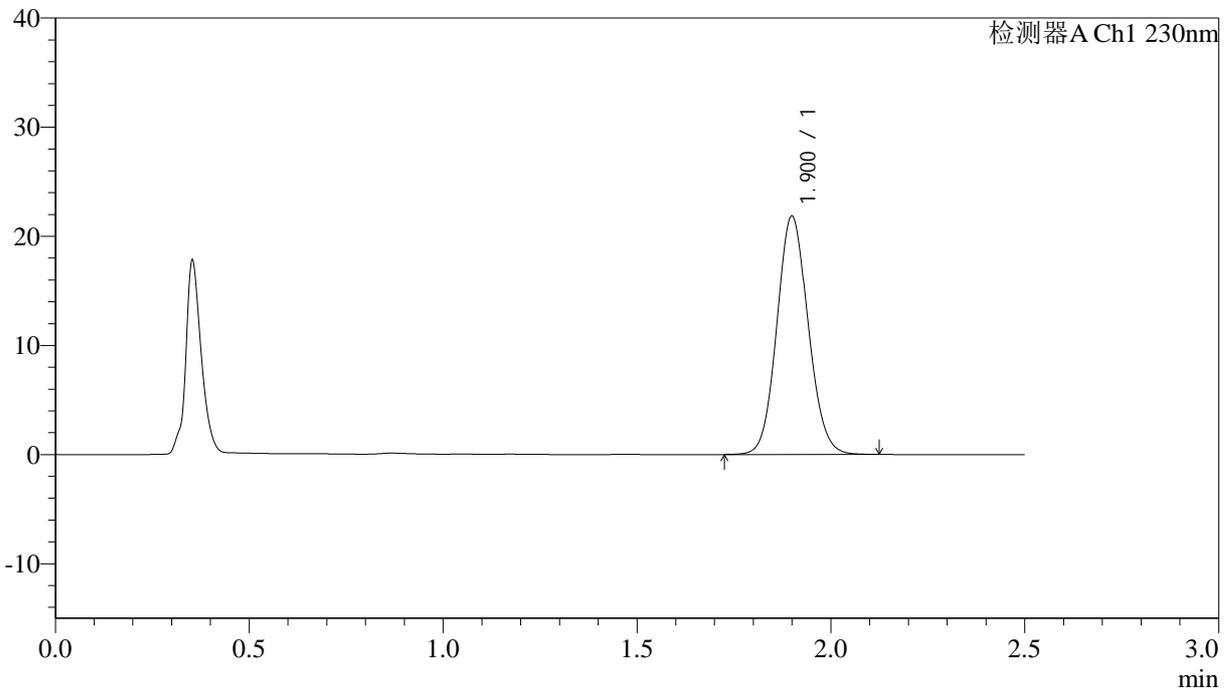
# J487

## <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 - 0-116/11-695-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 18:49:16      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:10:02      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.900	122642	100.000	21771	2650	1.091	--
总计		122642	100.000	21771			

图147 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



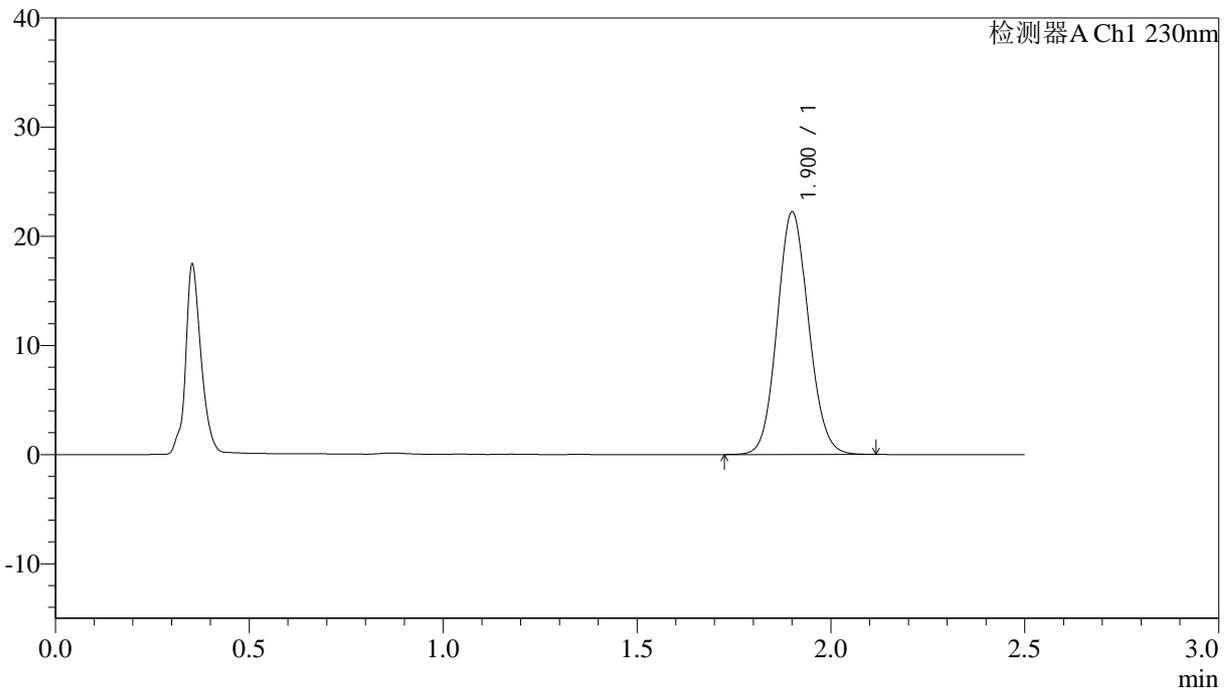
# J487

## <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 - 0-116/11-696-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 18:52:08      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:10:05      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.900	125001	100.000	22114	2646	1.093	--
总计		125001	100.000	22114			

图148 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



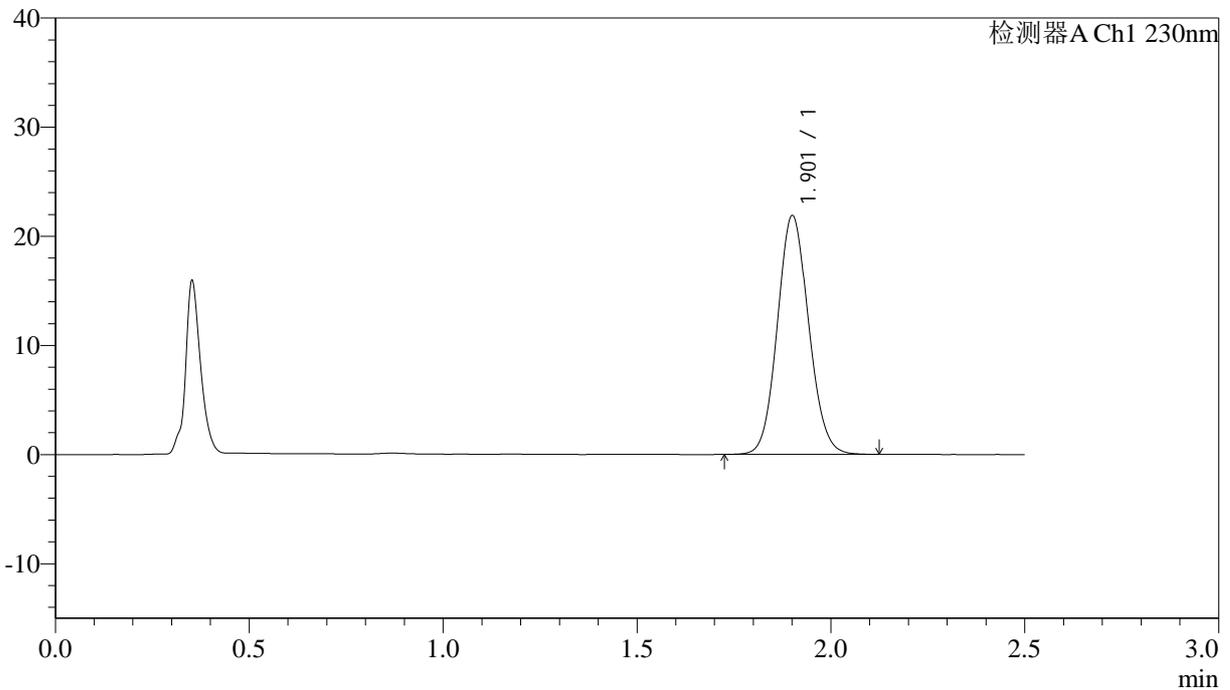
# J487

## <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 - 0-116/11-697-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 18:54:59      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:10:08      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.901	122858	100.000	21742	2654	1.092	--
总计		122858	100.000	21742			

图149 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



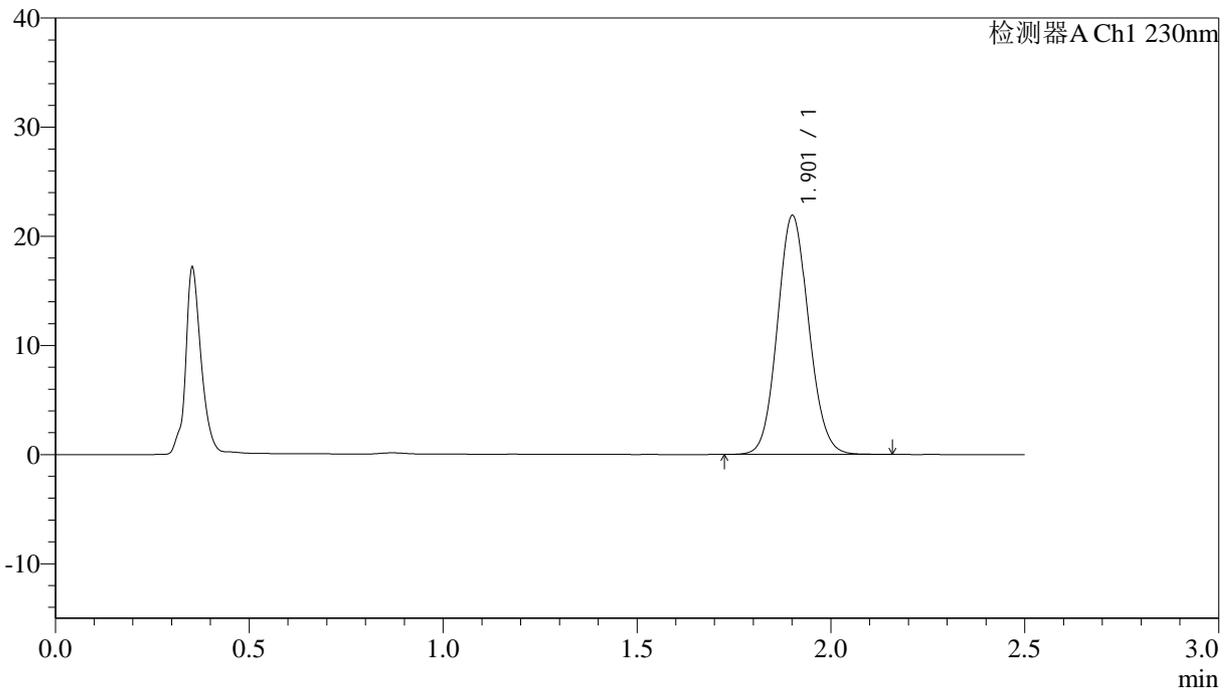
# J487

## <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 - 0-116/11-698-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 18:57:50      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:10:11      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.901	123181	100.000	21765	2649	1.093	--
总计		123181	100.000	21765			

图150 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



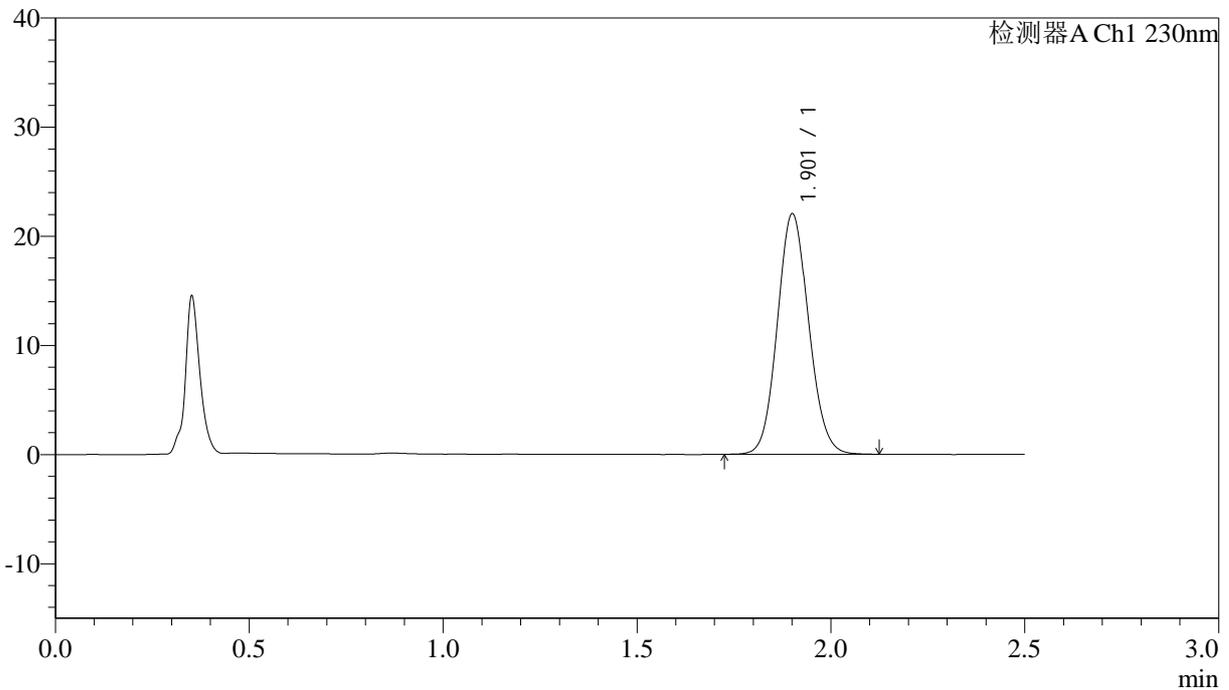
# J487

## <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 - 0-116/11-699-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 19:00:41      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:10:13      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.901	123960	100.000	21904	2645	1.094	--
总计		123960	100.000	21904			

图151 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



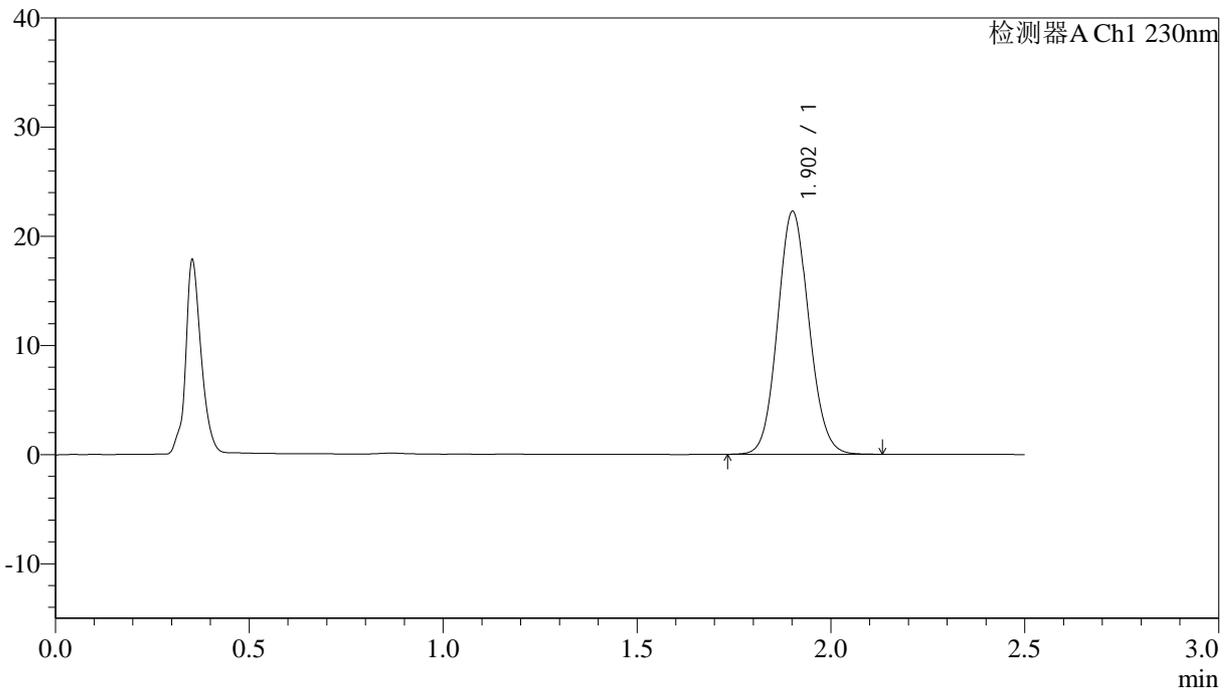
# J487

## <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 - 0-116/11-700-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 19:03:32      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:10:16      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.902	125224	100.000	22169	2652	1.094	--
总计		125224	100.000	22169			

图152 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



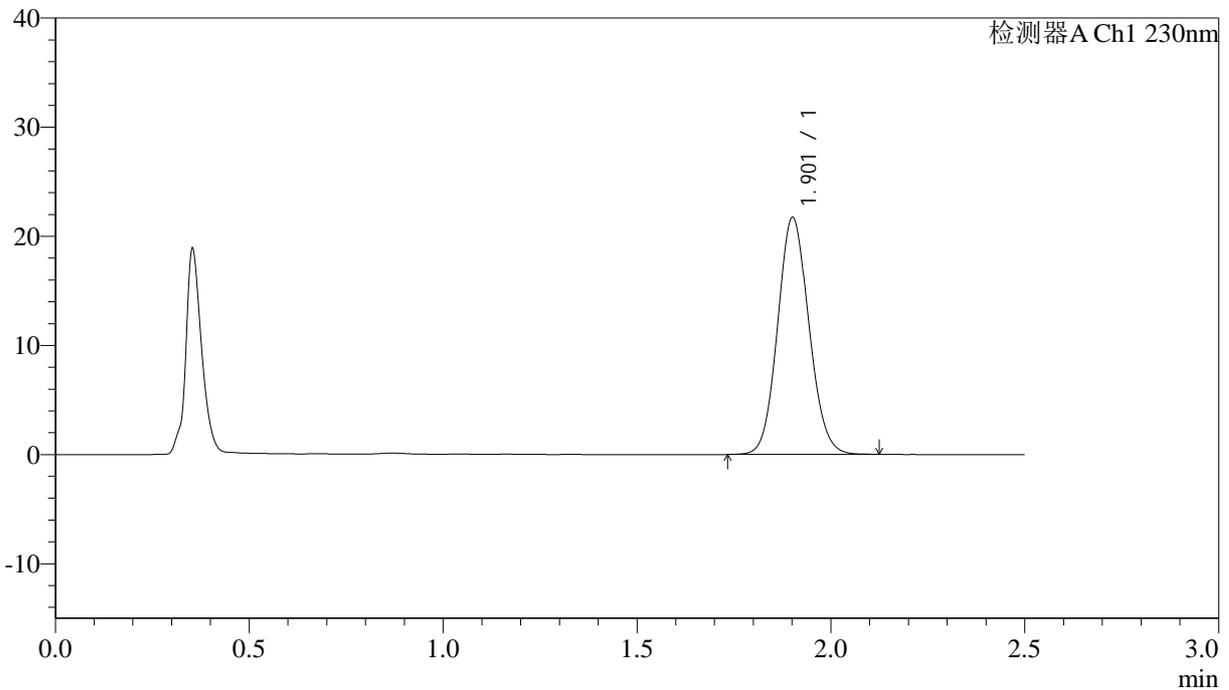
# J487

## <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 - 0-116/11-701-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 19:06:23      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:10:19      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.901	122075	100.000	21618	2650	1.094	--
总计		122075	100.000	21618			

图153 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



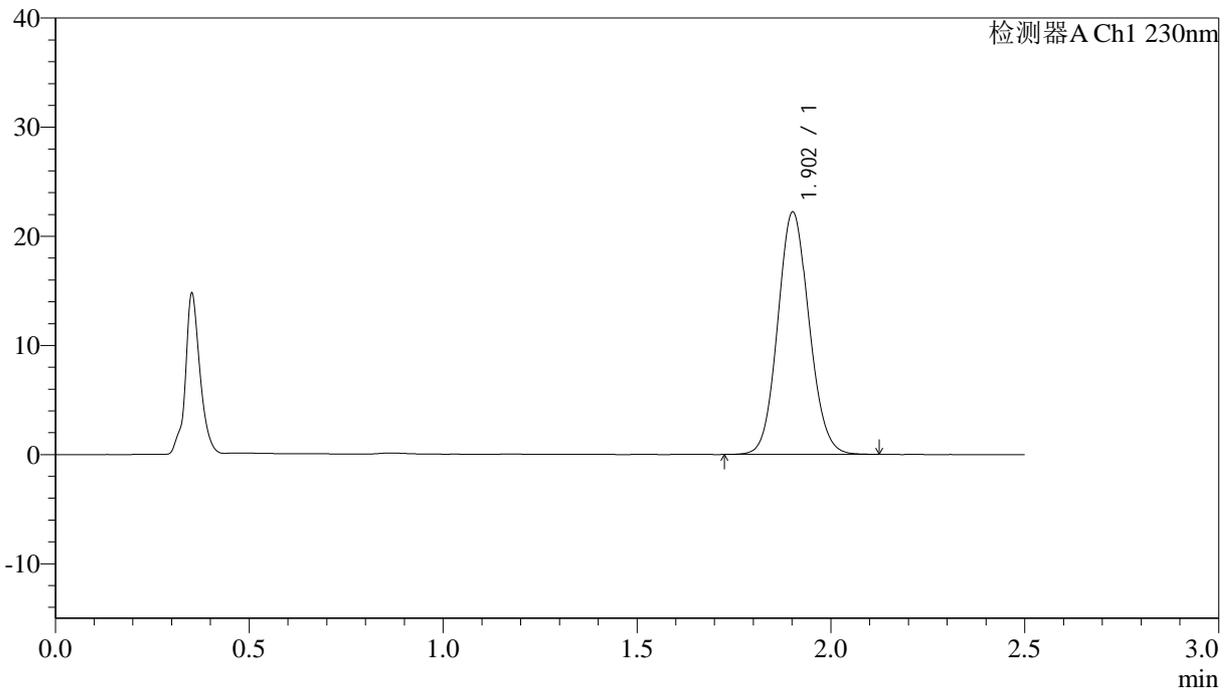
# J487

## <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 - 0-116/11-702-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 19:09:13      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:10:22      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.902	124877	100.000	22124	2647	1.093	--
总计		124877	100.000	22124			

图154 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



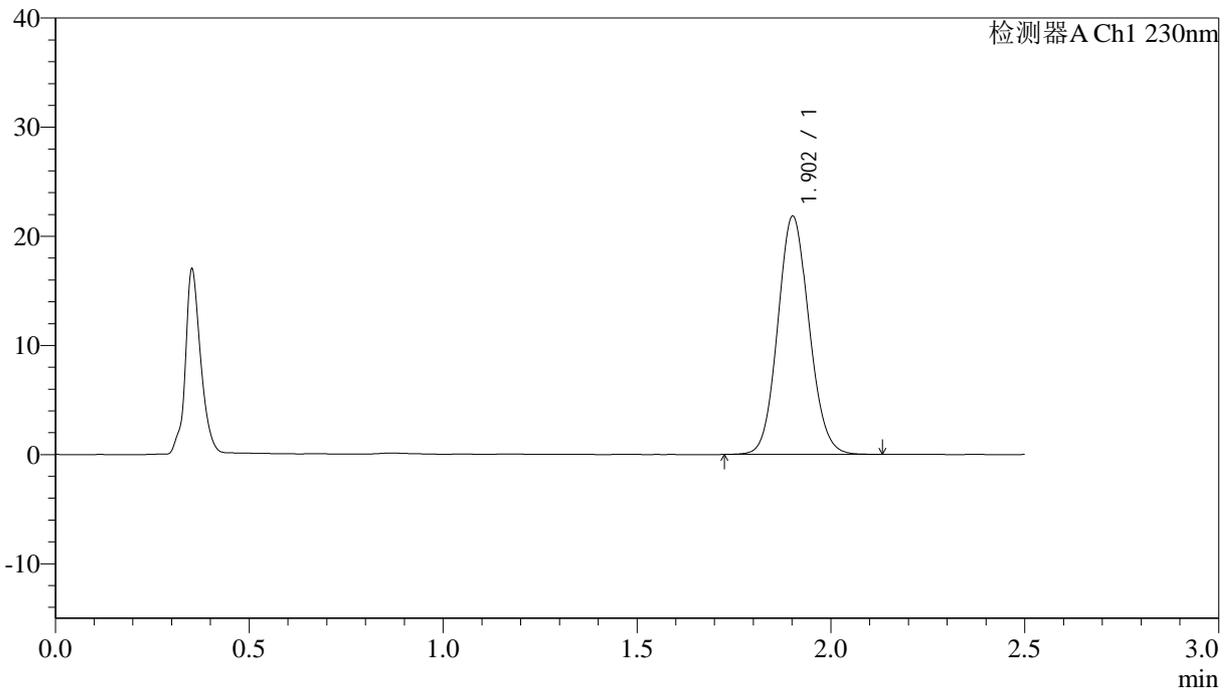
# J487

## <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 - 0-116/11-703-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 19:12:05      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:10:25      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.902	122851	100.000	21755	2649	1.094	--
总计		122851	100.000	21755			

图155 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1



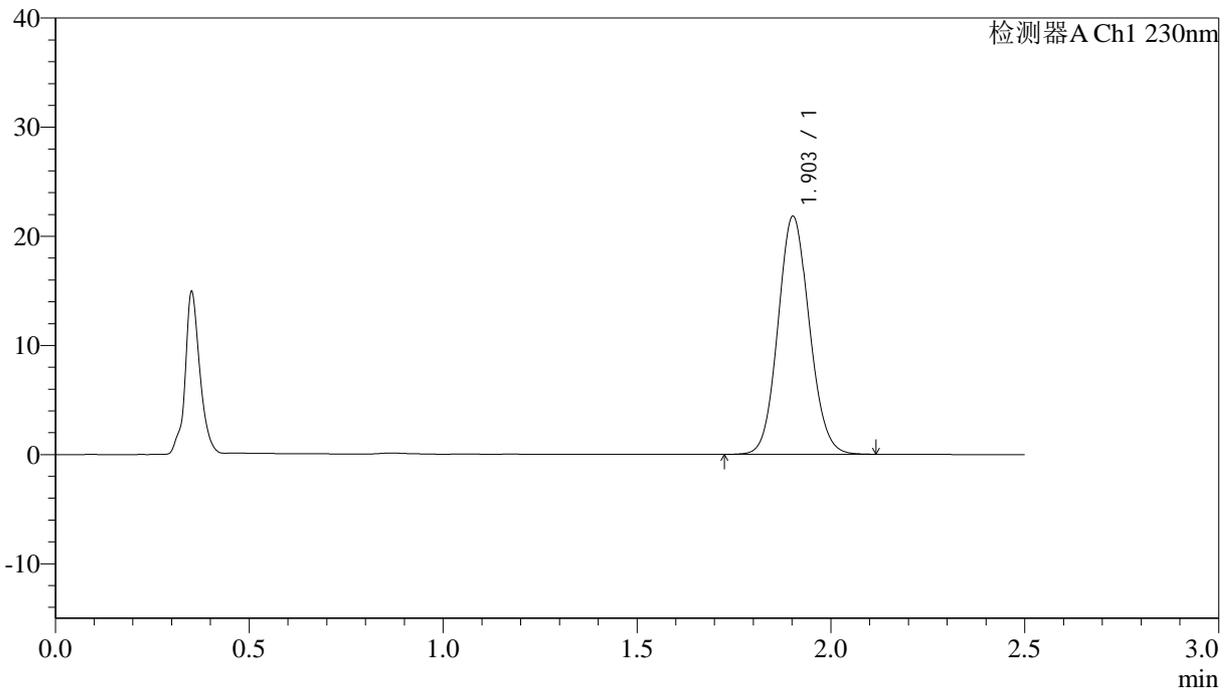
# J487

## <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 - 0-116/11-704-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 19:14:57      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:10:28      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.903	122739	100.000	21759	2644	1.093	--
总计		122739	100.000	21759			

图156 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



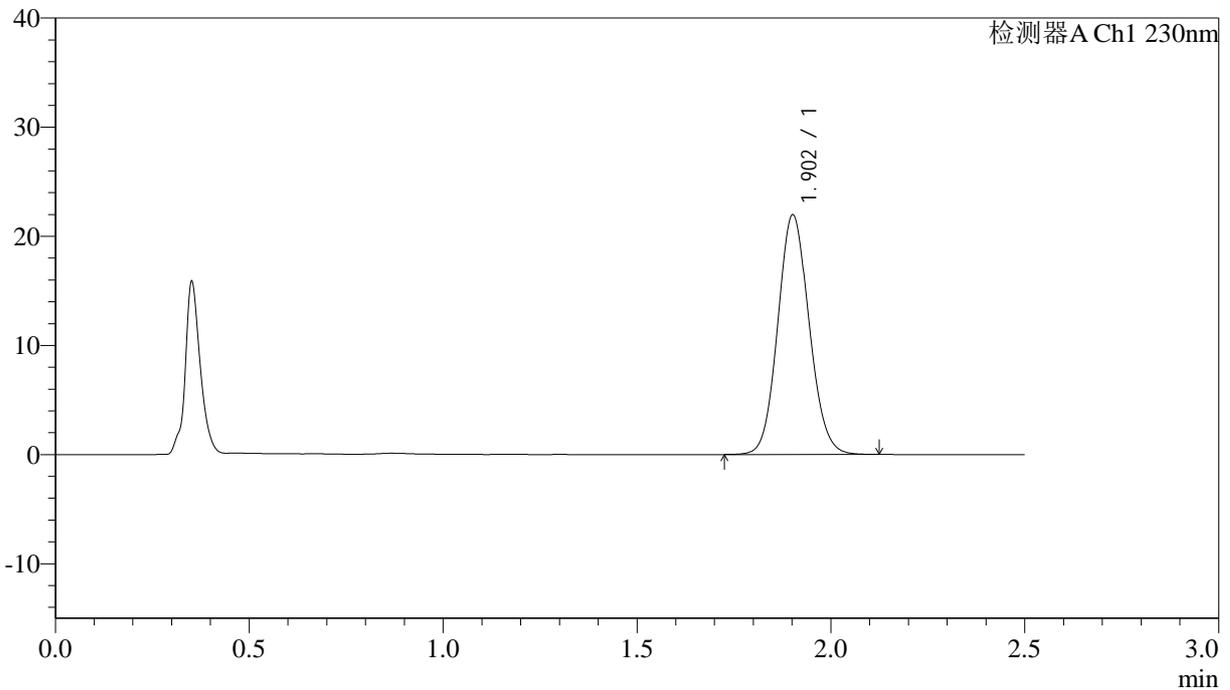
# J487

## <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 - 0-116/11-705-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 19:17:47      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:10:30      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.902	123618	100.000	21882	2647	1.093	--
总计		123618	100.000	21882			

图157 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1



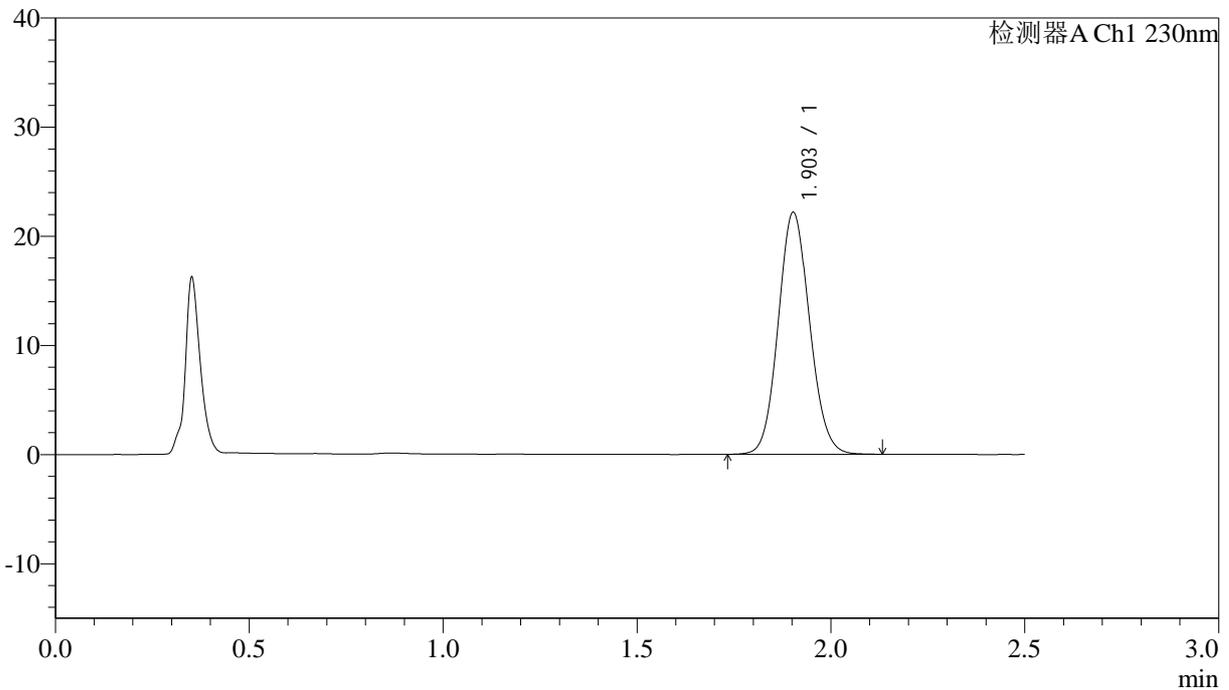
# J487

## <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 - 0-116/11-706-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 19:20:39      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:10:33      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.903	124872	100.000	22142	2647	1.094	--
总计		124872	100.000	22142			

图158 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



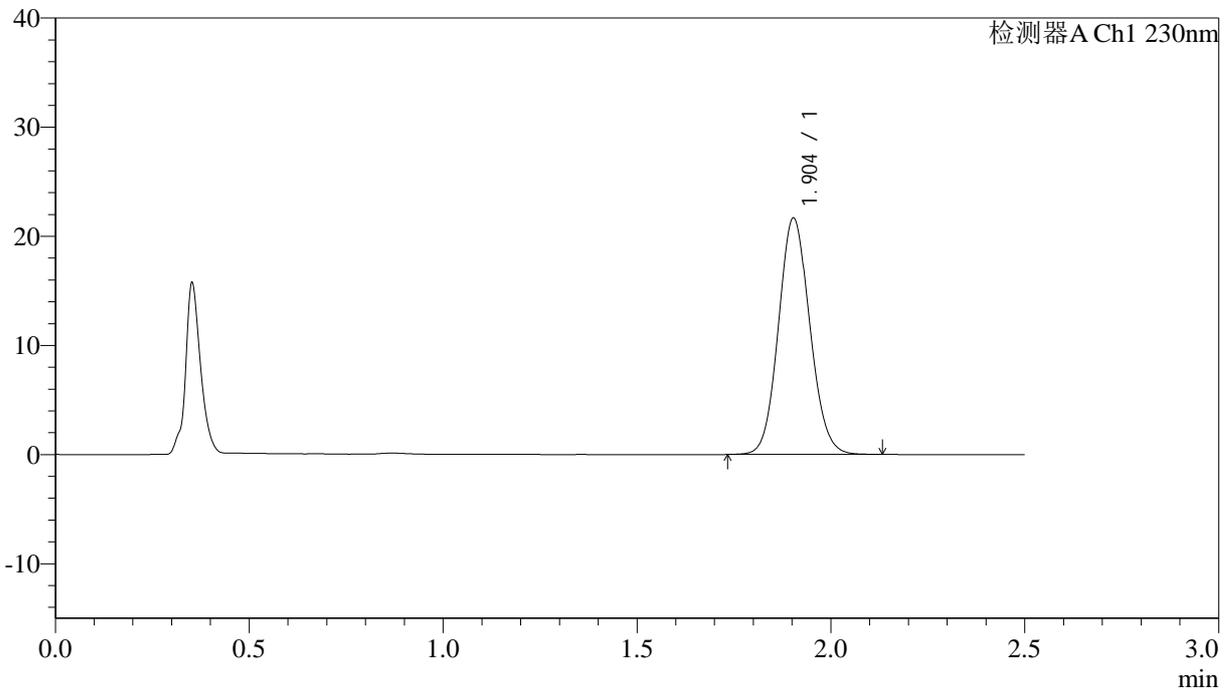
# J487

## <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 - 0-116/11-707-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 19:23:30      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:10:36      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.904	122025	100.000	21659	2650	1.093	--
总计		122025	100.000	21659			

图159 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1



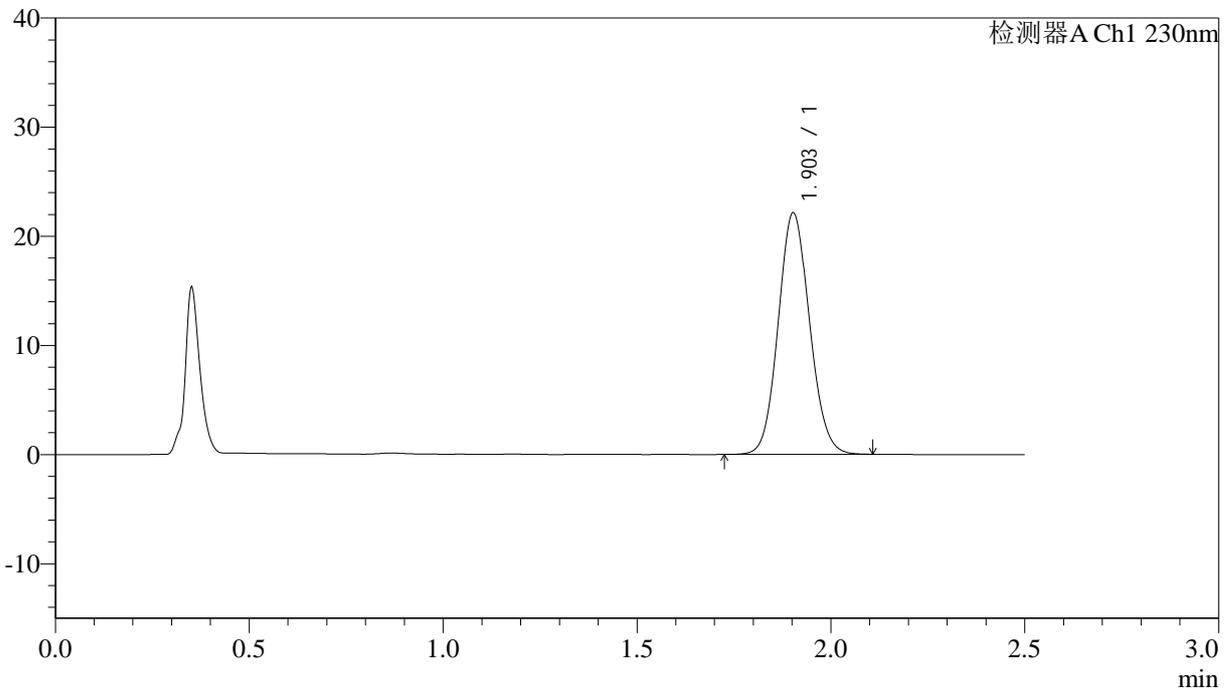
# J487

## <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 - 0-116/11-708-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 19:26:22      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:10:39      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.903	124376	100.000	22104	2654	1.092	--
总计		124376	100.000	22104			

图160 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1



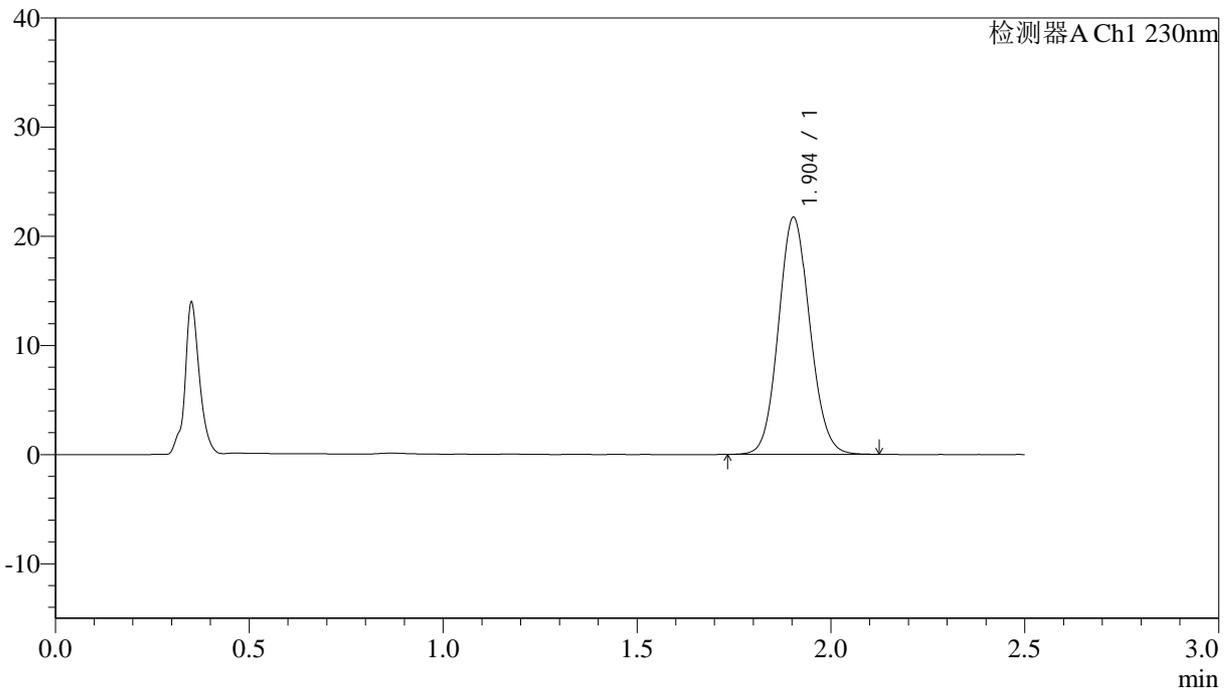
# J487

## <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 - 0-116/11-709-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p1-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 19:29:14      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:10:42      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.904	122301	100.000	21712	2652	1.092	--
总计		122301	100.000	21712			

图161 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



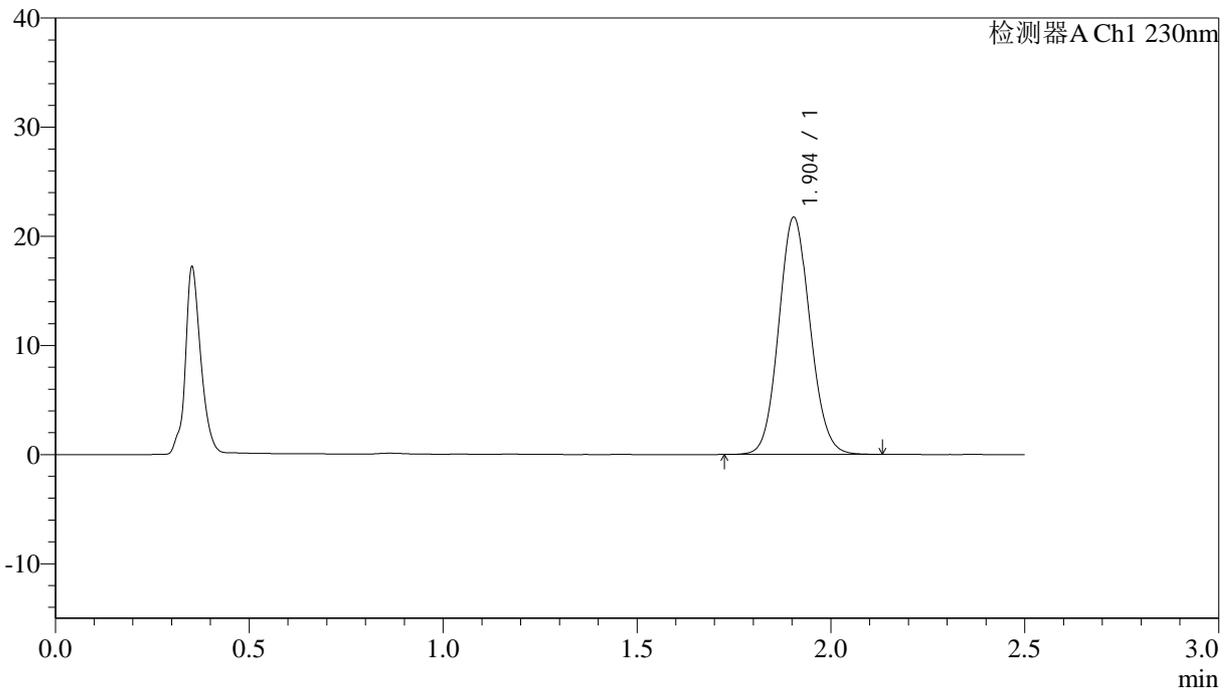
# J487

## <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 - 0-116/11-710-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p2-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 19:32:06      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:10:45      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.904	122439	100.000	21737	2649	1.092	--
总计		122439	100.000	21737			

图162 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



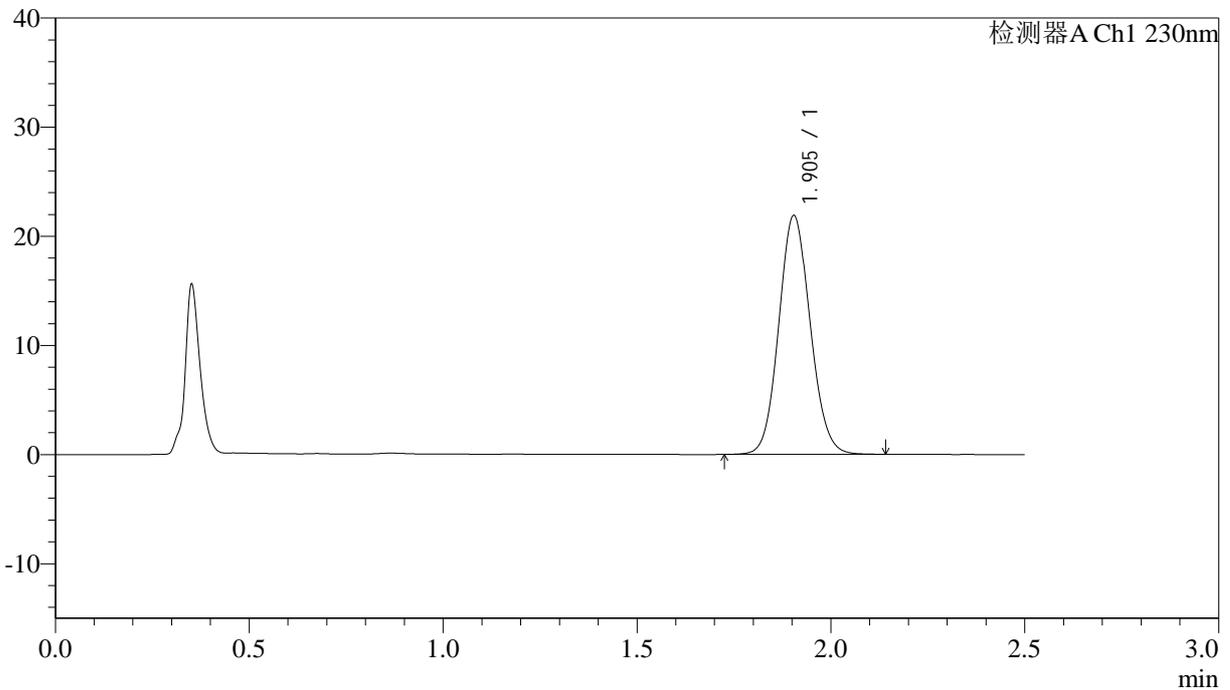
# J487

## <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 - 0-116/11-711-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p3-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 19:34:58      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:10:48      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.905	123396	100.000	21889	2649	1.092	--
总计		123396	100.000	21889			

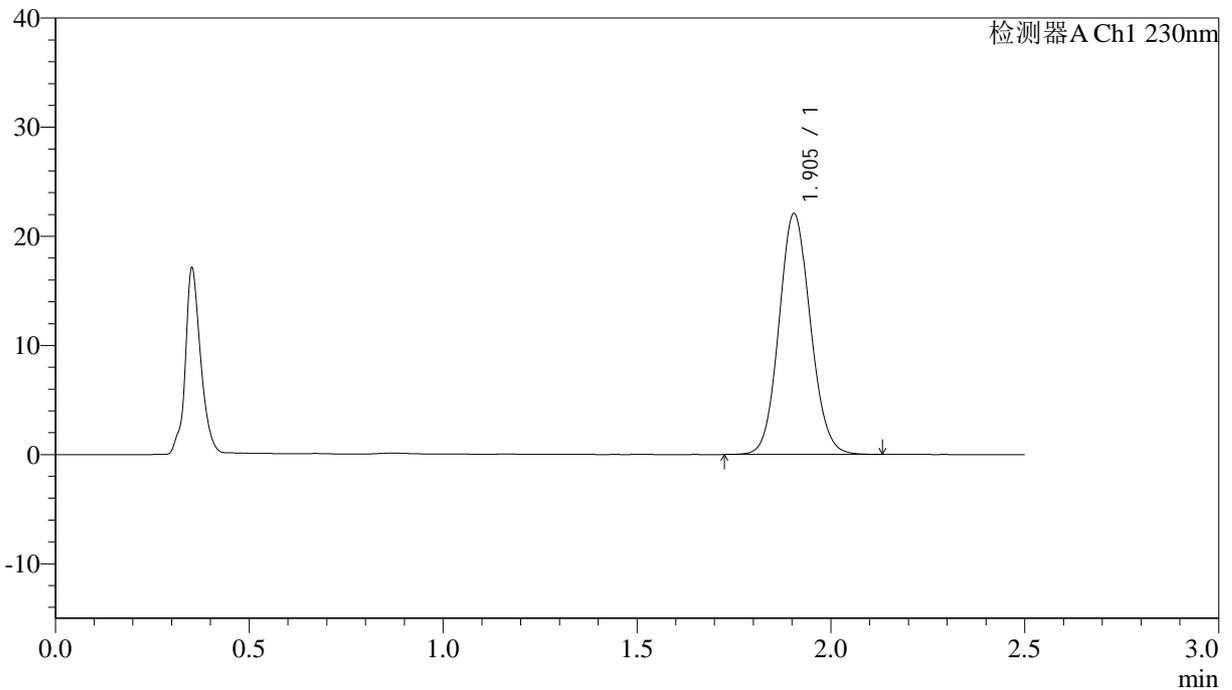
图163 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 0-116/11-712-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p4-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 19:37:50      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:10:50      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.905	124452	100.000	22081	2650	1.093	--
总计		124452	100.000	22081			

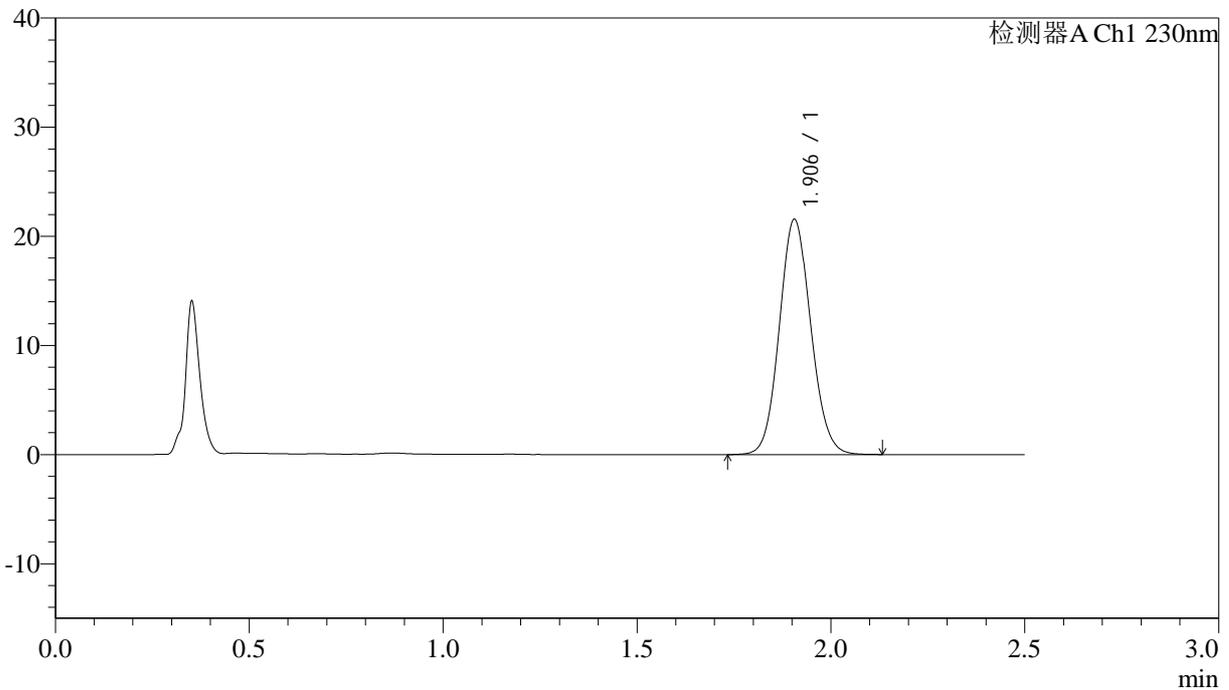
图164 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-116/11-713-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p5-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 19:40:42      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:10:53      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.906	121571	100.000	21553	2650	1.093	--
总计		121571	100.000	21553			

图165 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



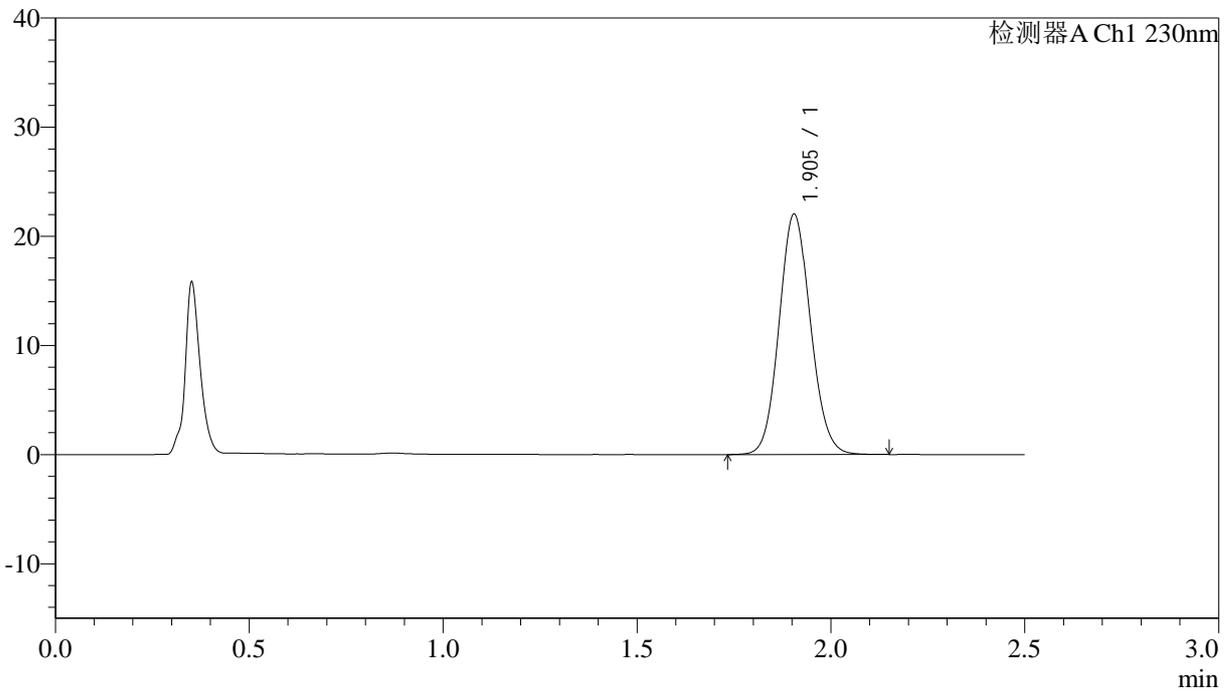
# J487

## <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 - 0-116/11-714-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p6-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 19:43:33      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:10:56      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.905	124270	100.000	22035	2648	1.095	--
总计		124270	100.000	22035			

图166 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



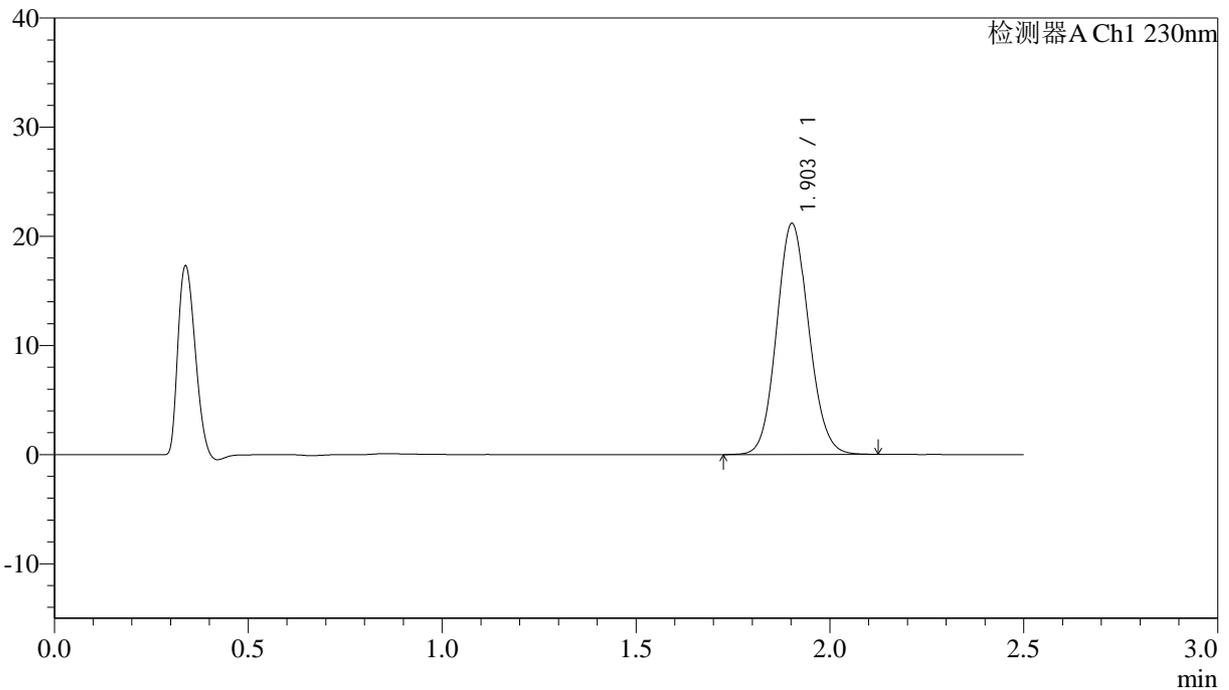
# J487

## <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 - 0-116/11-715-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 19:46:25      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:10:59      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.903	122408	100.000	21129	2509	1.099	--
总计		122408	100.000	21129			

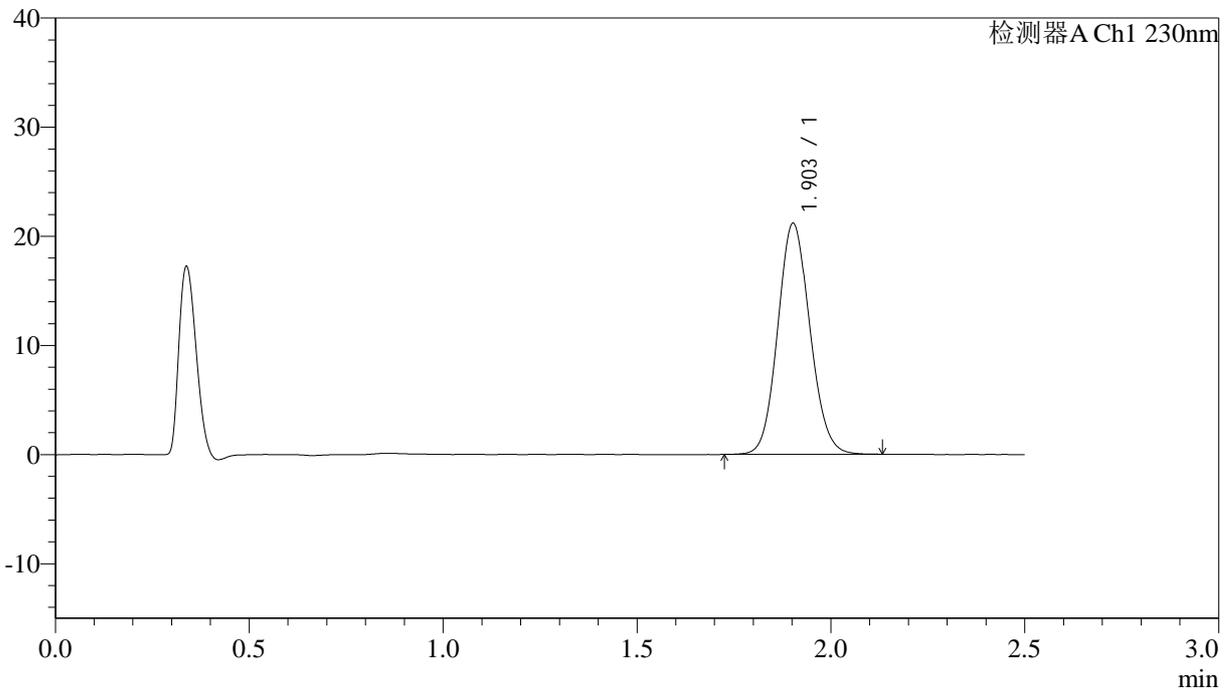
图167 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 0-116/11-716-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-cq12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/15 19:49:17      实验者: wangdan  
 处理时间(V2):2024/04/16 09:11:03      处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.903	122420	100.000	21136	2511	1.099	--
总计		122420	100.000	21136			

图168 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2