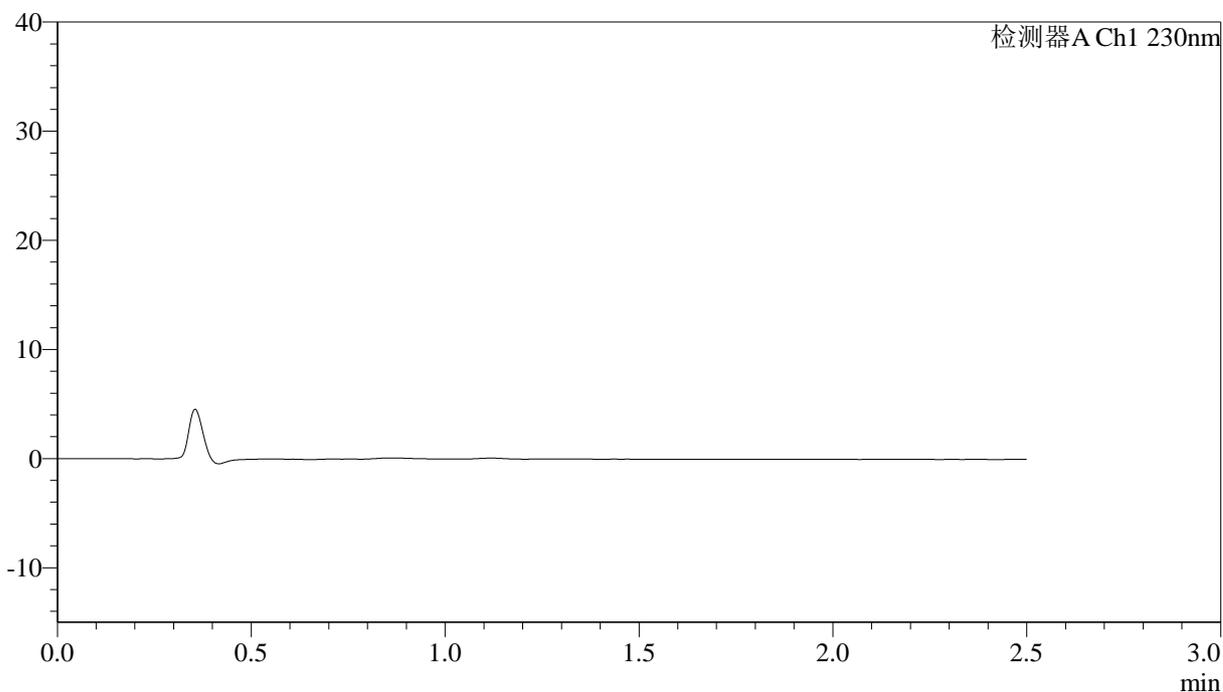


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:230nm
数据文件名:RC\$J487-18-2/18-171-1-2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-rj.lcd
方法文件名:RC\$J487-J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名:RC\$J487-J487-20240415-FX267.lcb
样品瓶号:1-9
进样体积:10 μ l 版本号:6.115
进样时间:2024/04/15 11:32:51 实验者:wangdan
处理时间(V1):2024/04/15 11:35:22 处理者:wangdan
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

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

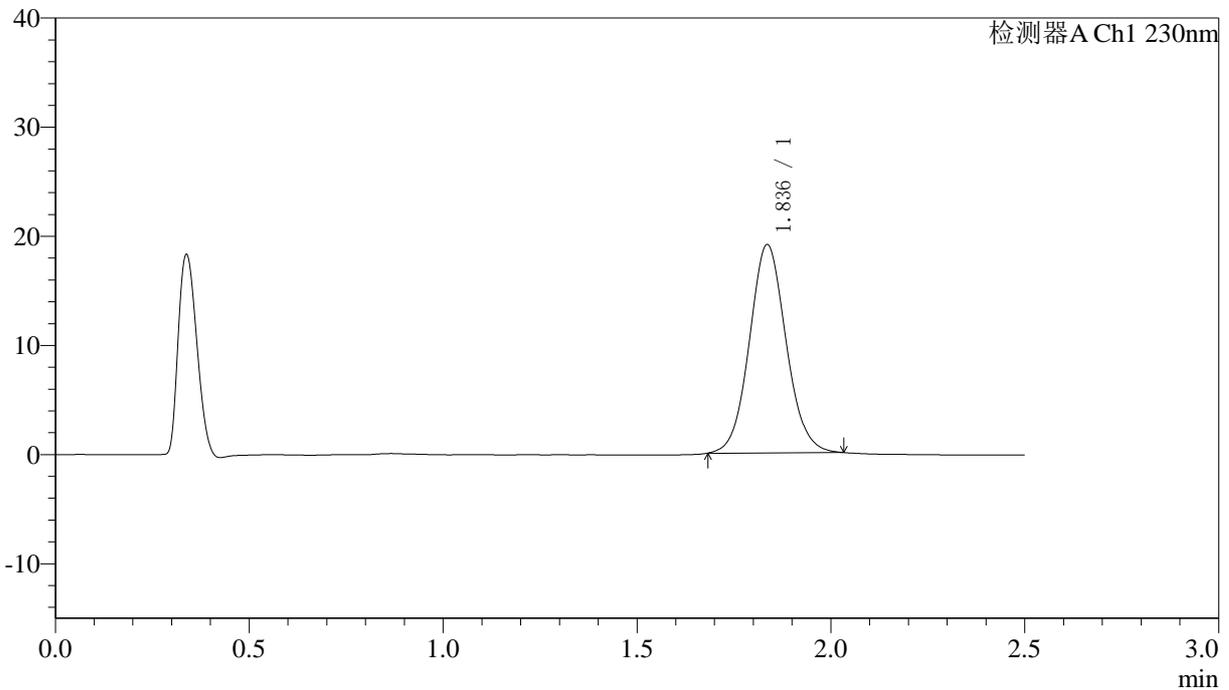
图1 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023031212批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂

<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 - 18-172-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 11:35:45 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 15:39:15 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.836	125785	100.000	19055	1818	1.073	--
总计		125785	100.000	19055			

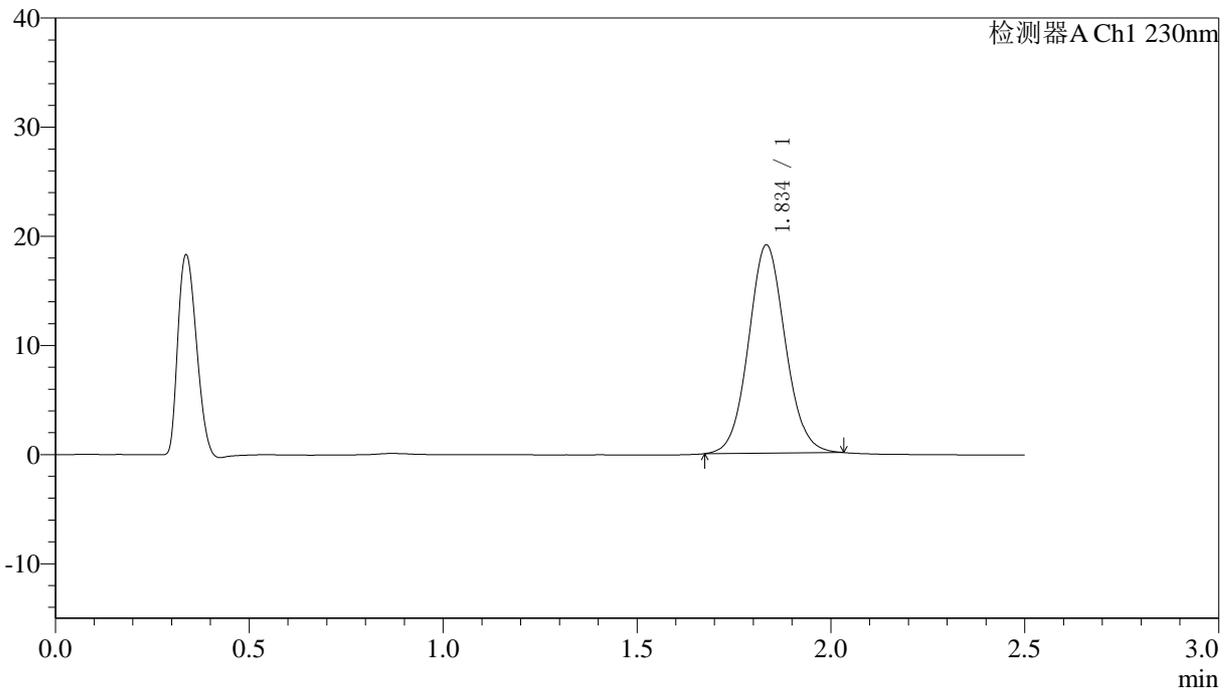
图2 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023031212批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 18-173-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 11:38:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 15:39:29 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	126135	100.000	19025	1804	1.070	--
总计		126135	100.000	19025			

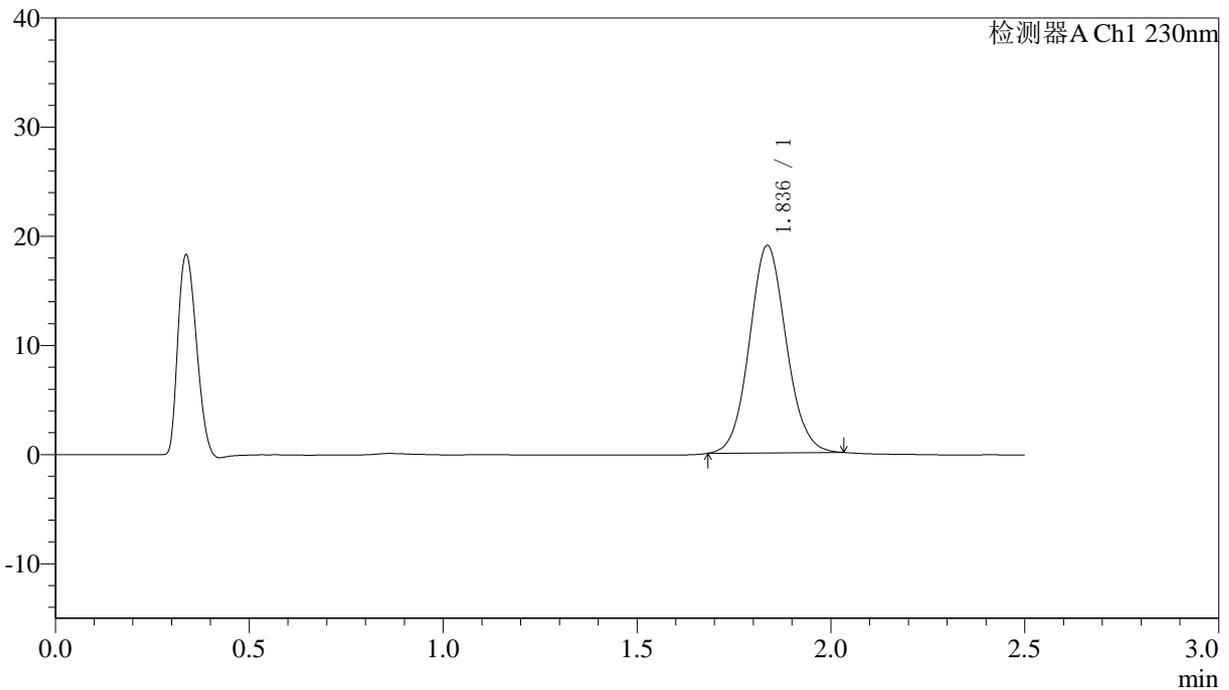
图3 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 18-174-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 11:41:31 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 15:39:43 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.836	125871	100.000	18994	1795	1.074	--
总计		125871	100.000	18994			

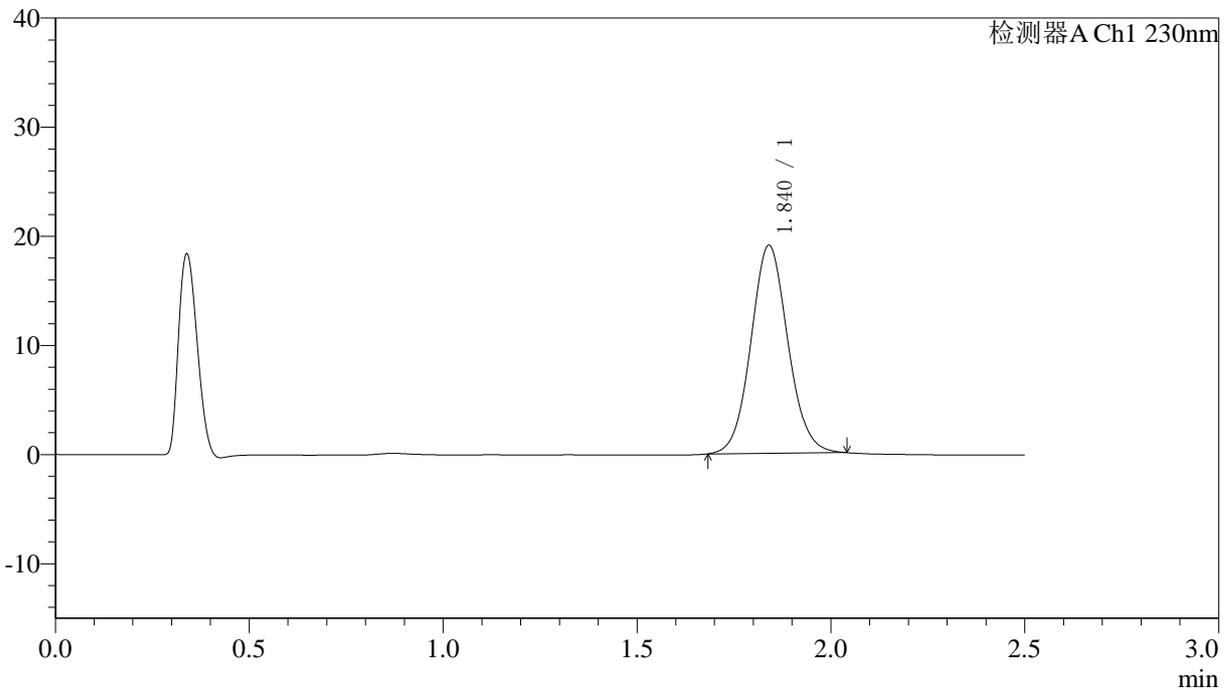
图4 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023031212批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 18-175-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 11:44:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 15:39:59 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.840	126748	100.000	19056	1794	1.072	--
总计		126748	100.000	19056			

图5 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



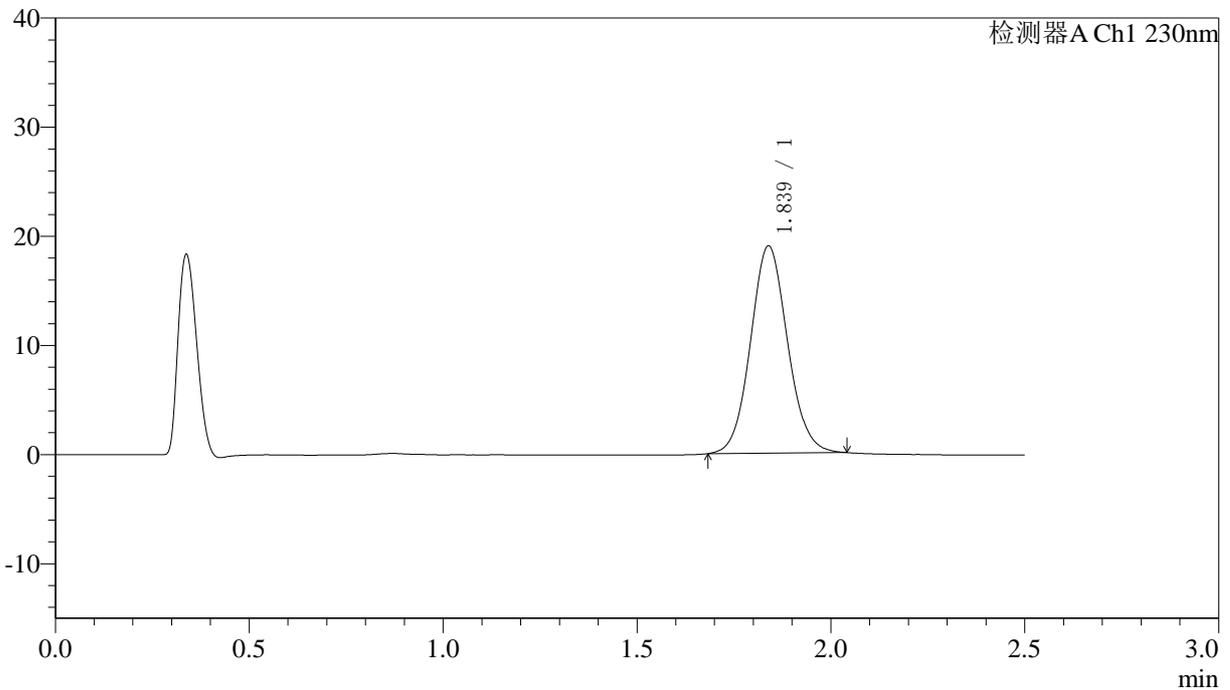
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:230nm
 数据文件名:RC\$J487-18-176-2-2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名:RC\$J487-J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名:RC\$J487-J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号:1-18
 进样体积:10μl 版本号:6.115
 进样时间:2024/04/15 11:47:16 实验者:wangdan
 处理时间(V2):2024/04/15 15:40:36 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.839	126413	100.000	19001	1788	1.077	--
总计		126413	100.000	19001			

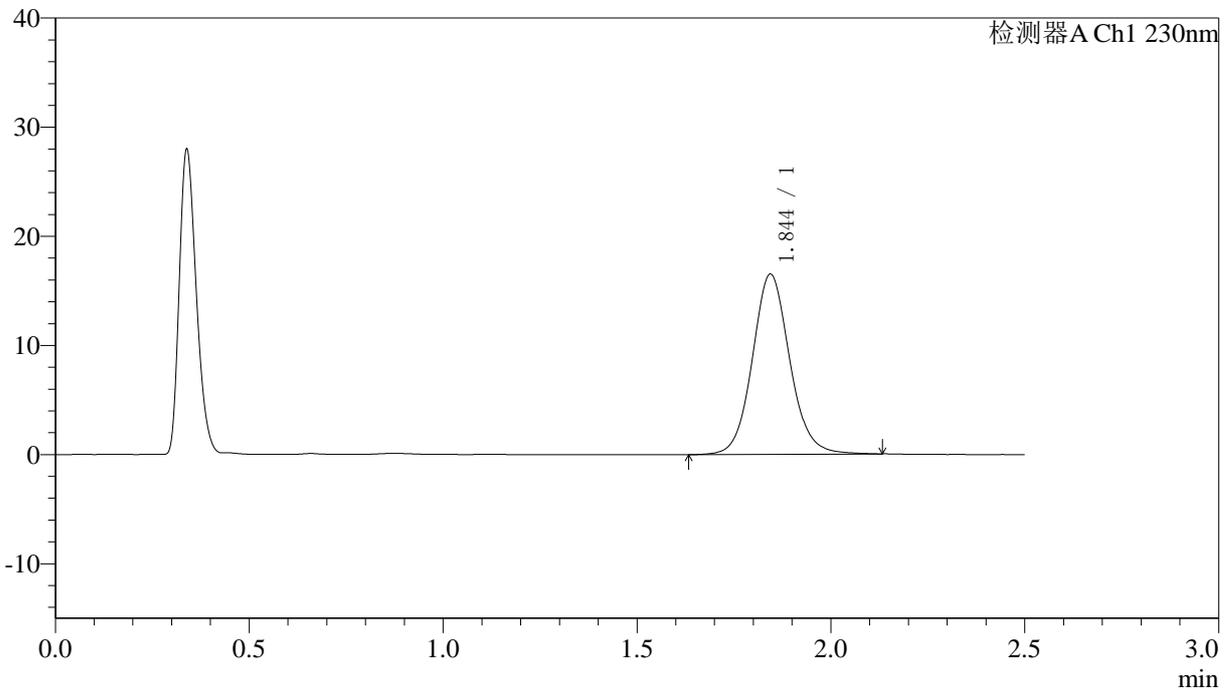
图6 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-117/18-177-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 11:50:09 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:16:13 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	110987	100.000	16488	1810	1.090	--
总计		110987	100.000	16488			

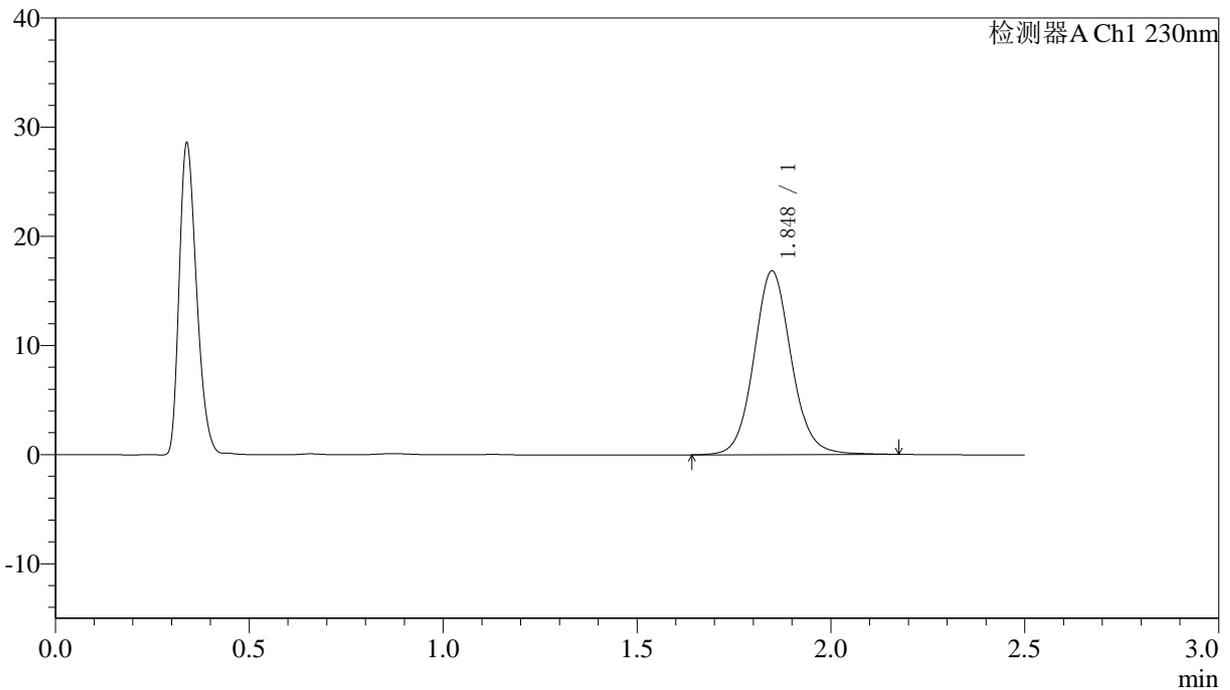
图7 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023031212批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-117/18-178-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 11:53:01 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:16:16 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	113241	100.000	16832	1818	1.086	--
总计		113241	100.000	16832			

图8 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023031212批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



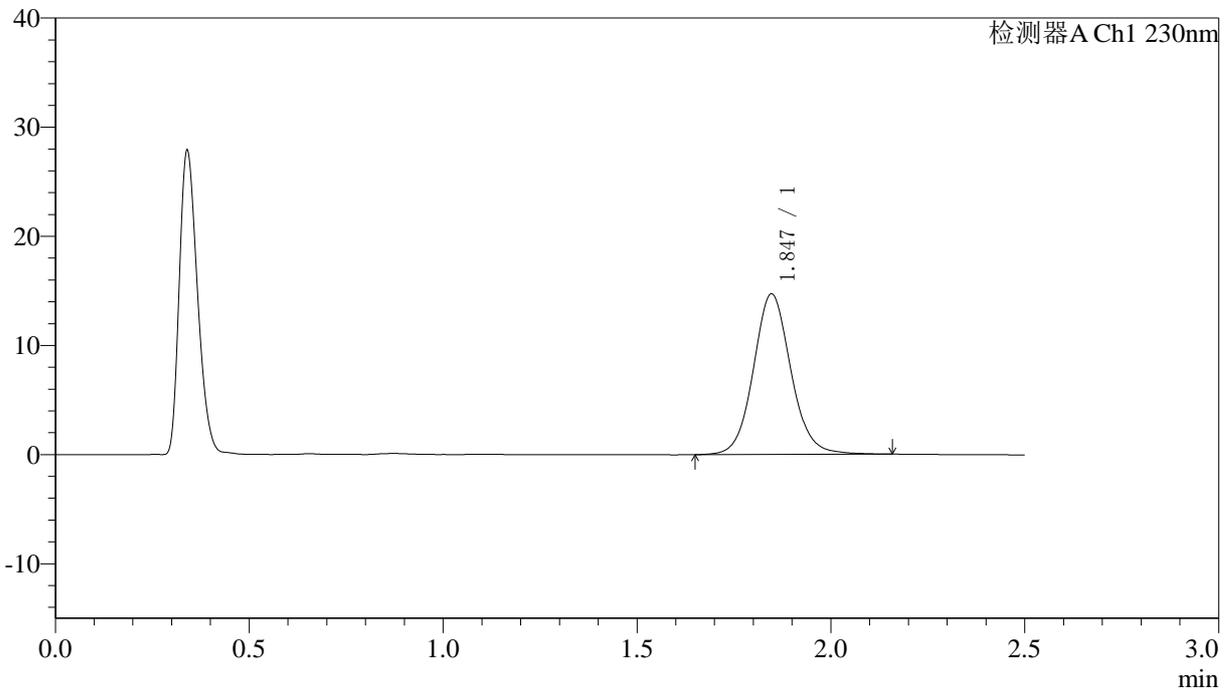
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-117/18-179-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 11:55:52 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:16:19 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	99329	100.000	14727	1807	1.086	--
总计		99329	100.000	14727			

图9 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



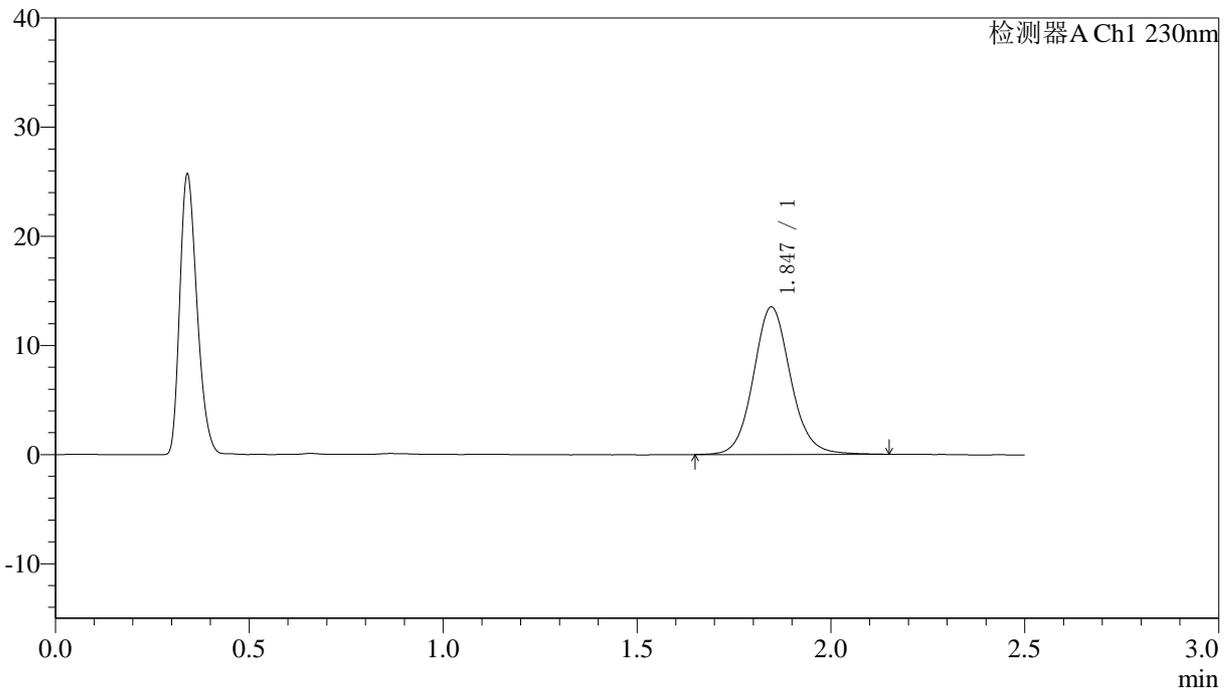
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-117/18-180-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 11:58:44 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:16:22 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	90287	100.000	13521	1837	1.092	--
总计		90287	100.000	13521			

图10 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



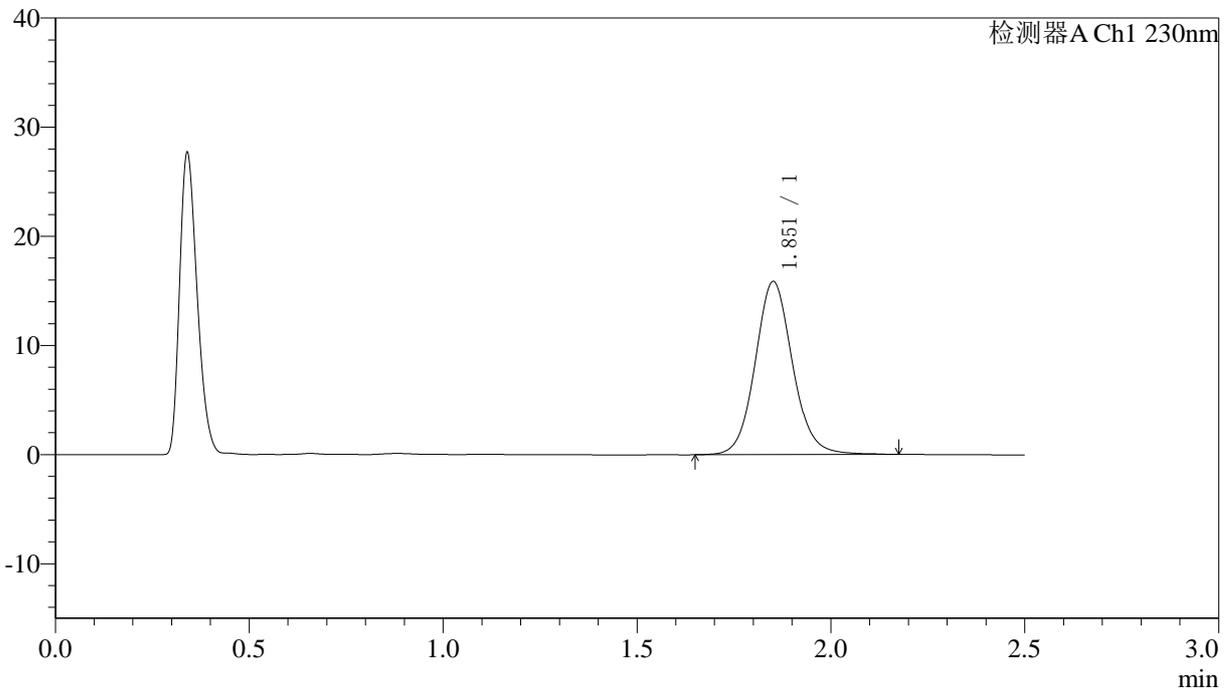
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-117/18-181-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 12:01:35 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:16:25 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.851	106656	100.000	15814	1823	1.091	--
总计		106656	100.000	15814			

图11 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



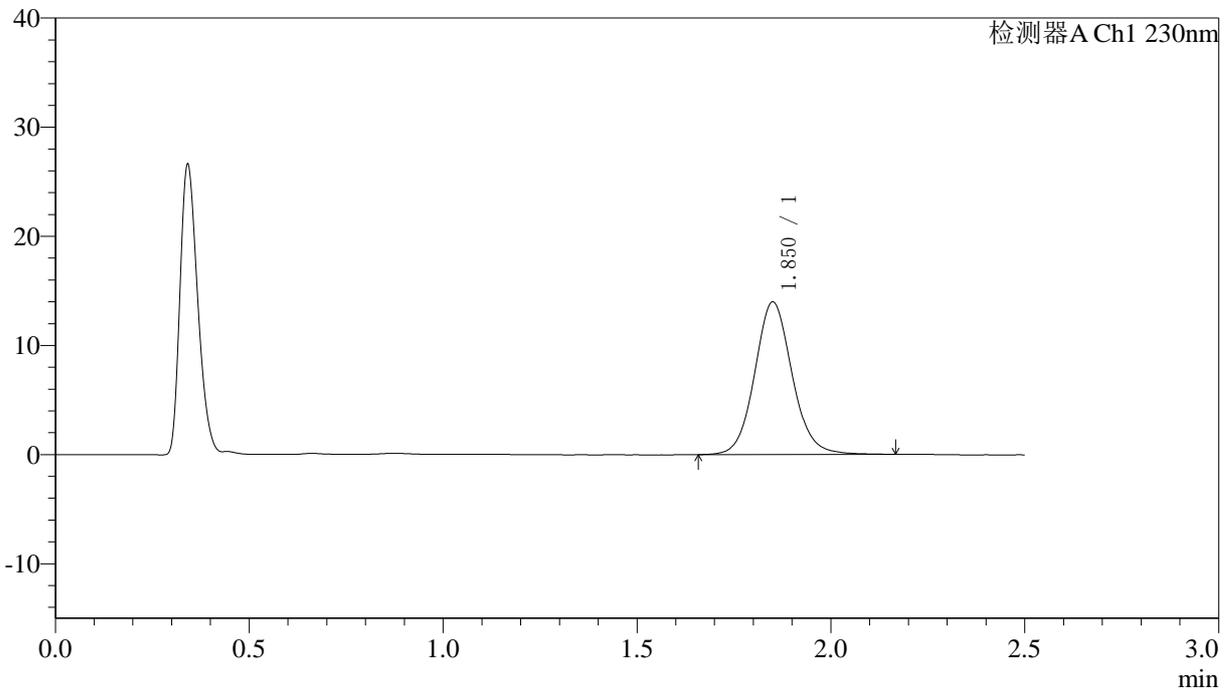
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-117/18-182-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 12:04:27 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:16:28 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	94196	100.000	13939	1813	1.089	--
总计		94196	100.000	13939			

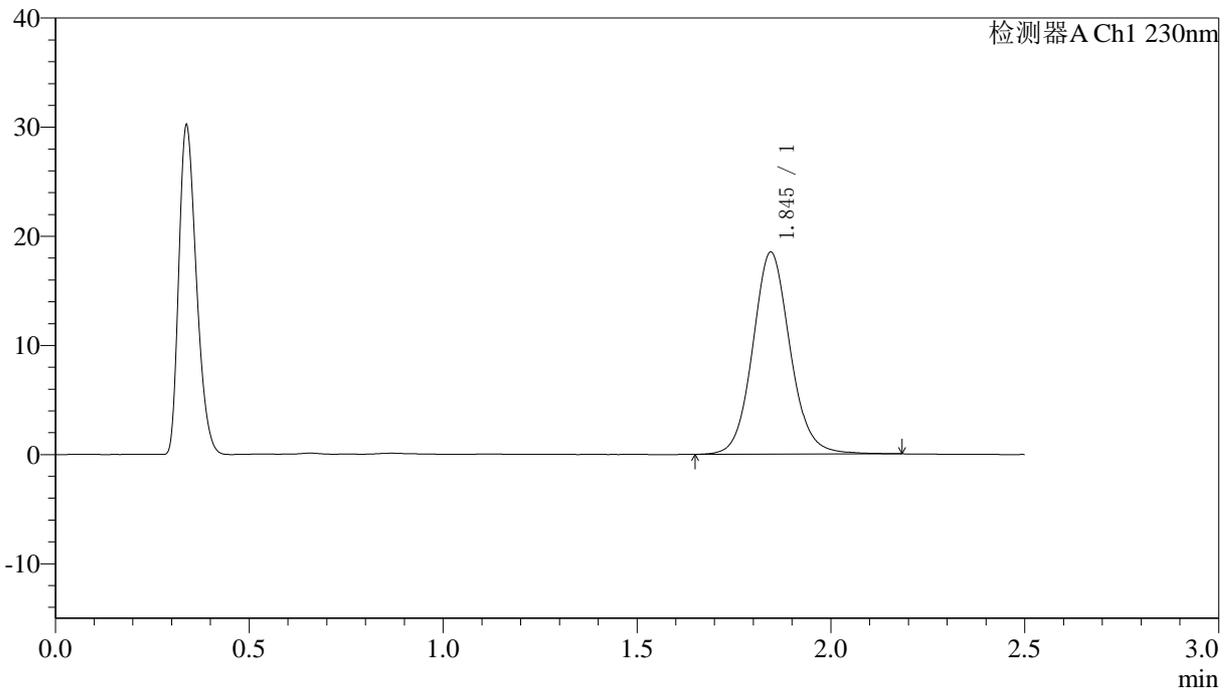
图12 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-117/18-183-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 12:07:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:16:30 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	124429	100.000	18503	1809	1.092	--
总计		124429	100.000	18503			

图13 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023031212批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



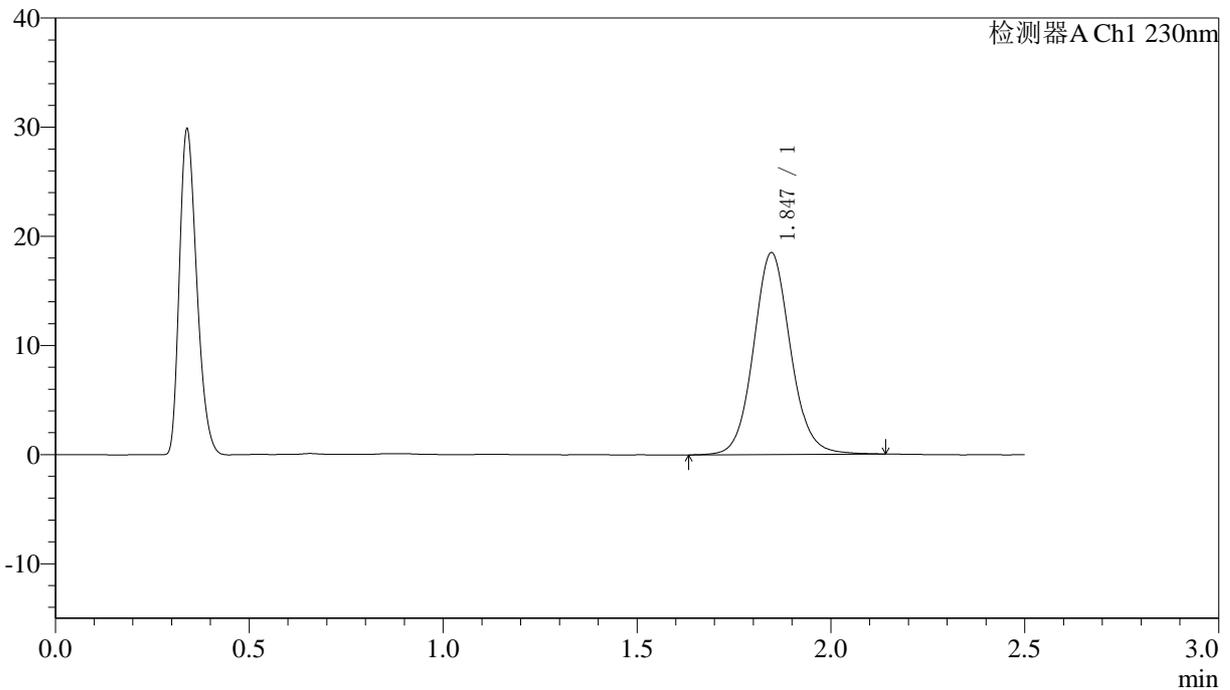
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-117/18-184-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 12:10:12 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:16:33 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	122988	100.000	18505	1853	1.086	--
总计		122988	100.000	18505			

图14 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



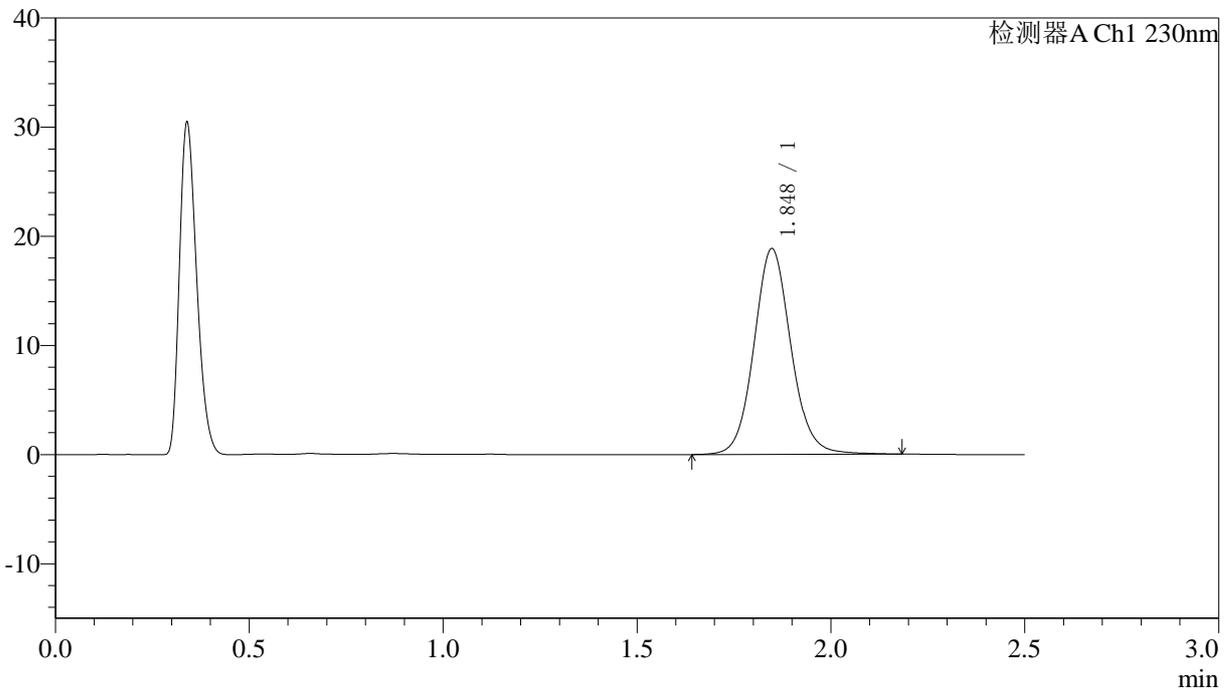
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-117/18-185-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 12:13:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:16:36 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	125568	100.000	18857	1853	1.089	--
总计		125568	100.000	18857			

图15 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



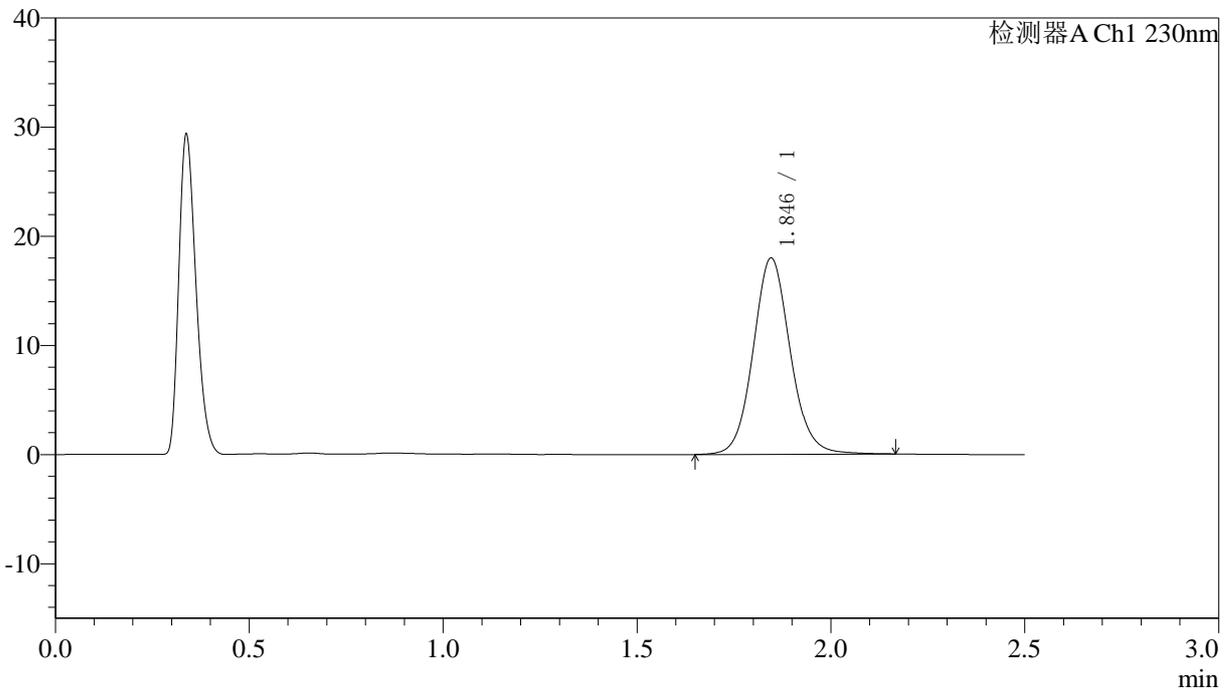
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-117/18-186-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 12:15:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:16:39 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	120082	100.000	17996	1833	1.090	--
总计		120082	100.000	17996			

图16 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



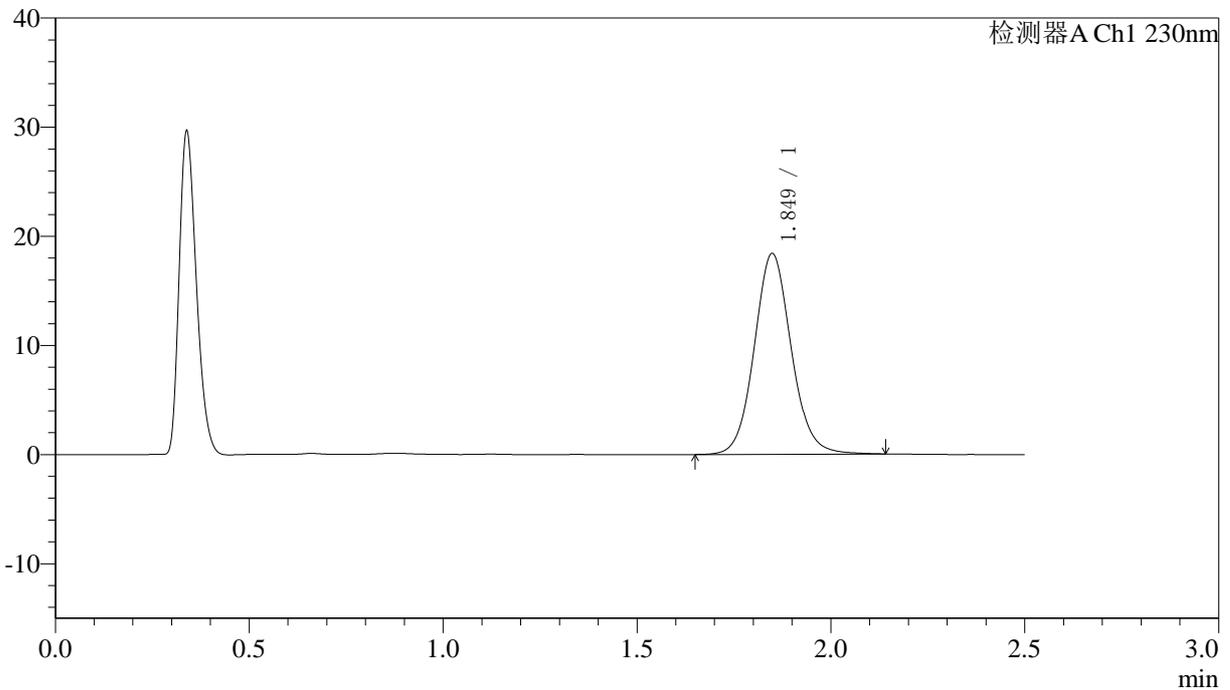
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-117/18-187-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 12:18:47 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:16:41 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	122334	100.000	18382	1848	1.085	--
总计		122334	100.000	18382			

图17 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



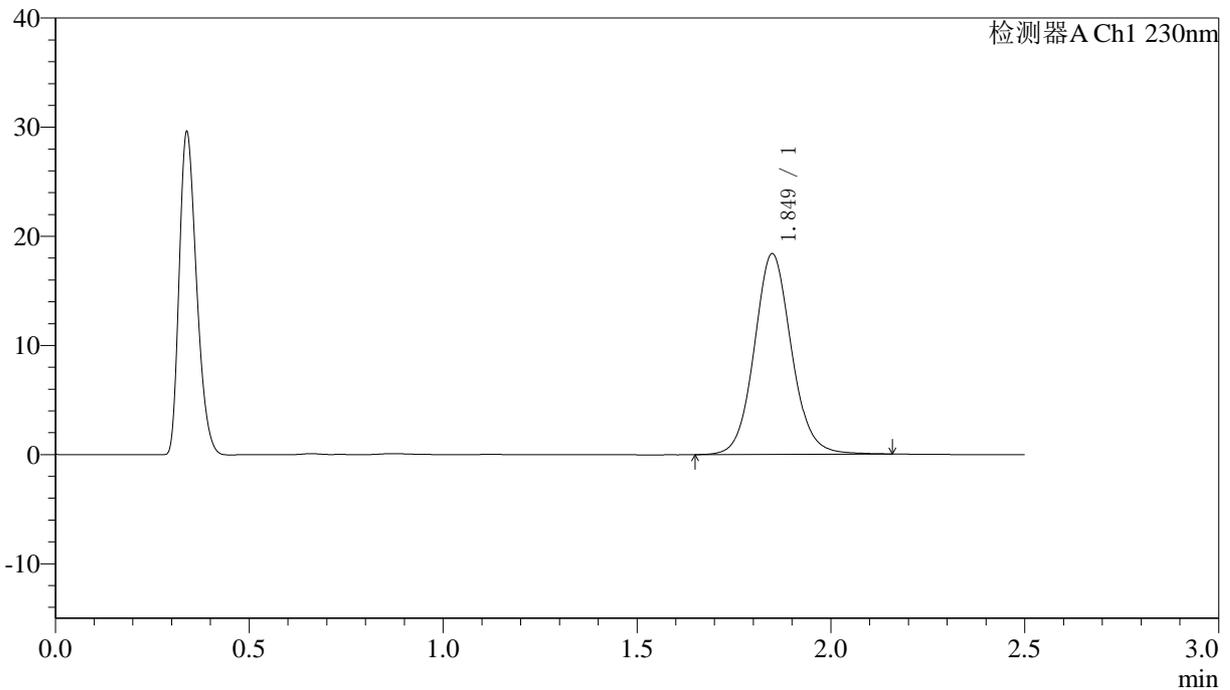
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-117/18-188-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 12:21:39 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:16:44 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	122856	100.000	18370	1834	1.088	--
总计		122856	100.000	18370			

图18 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



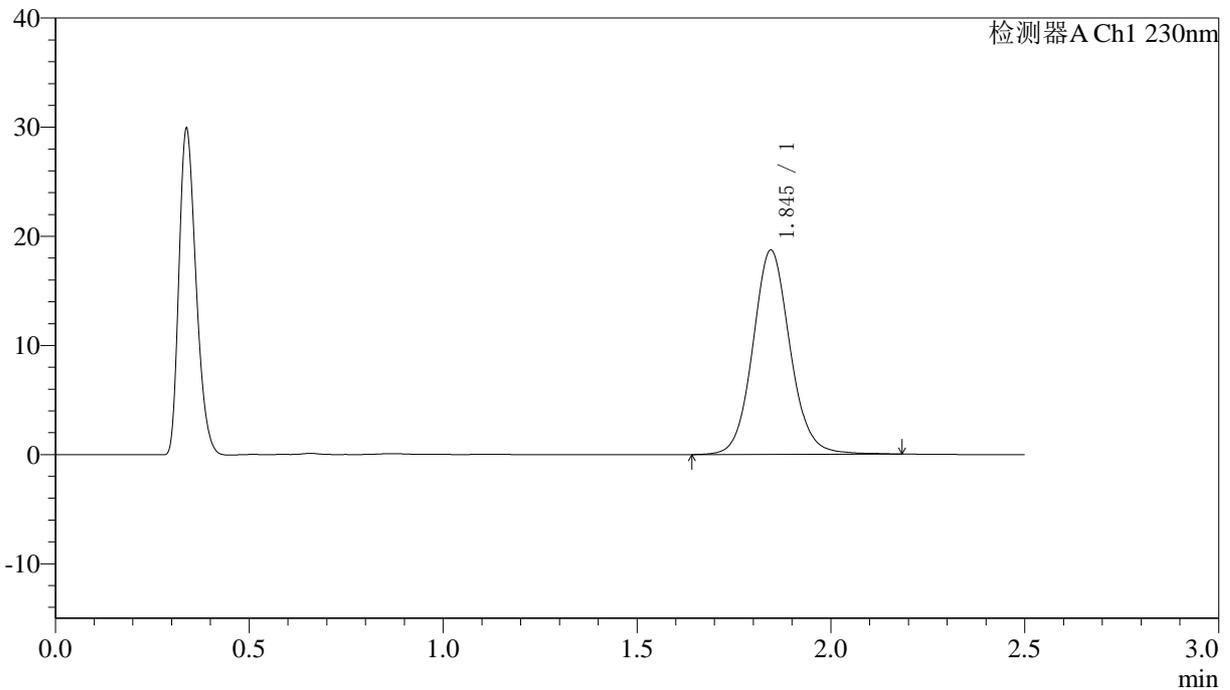
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-117/18-189-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 12:24:31 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:16:47 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	125216	100.000	18710	1828	1.089	--
总计		125216	100.000	18710			

图19 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



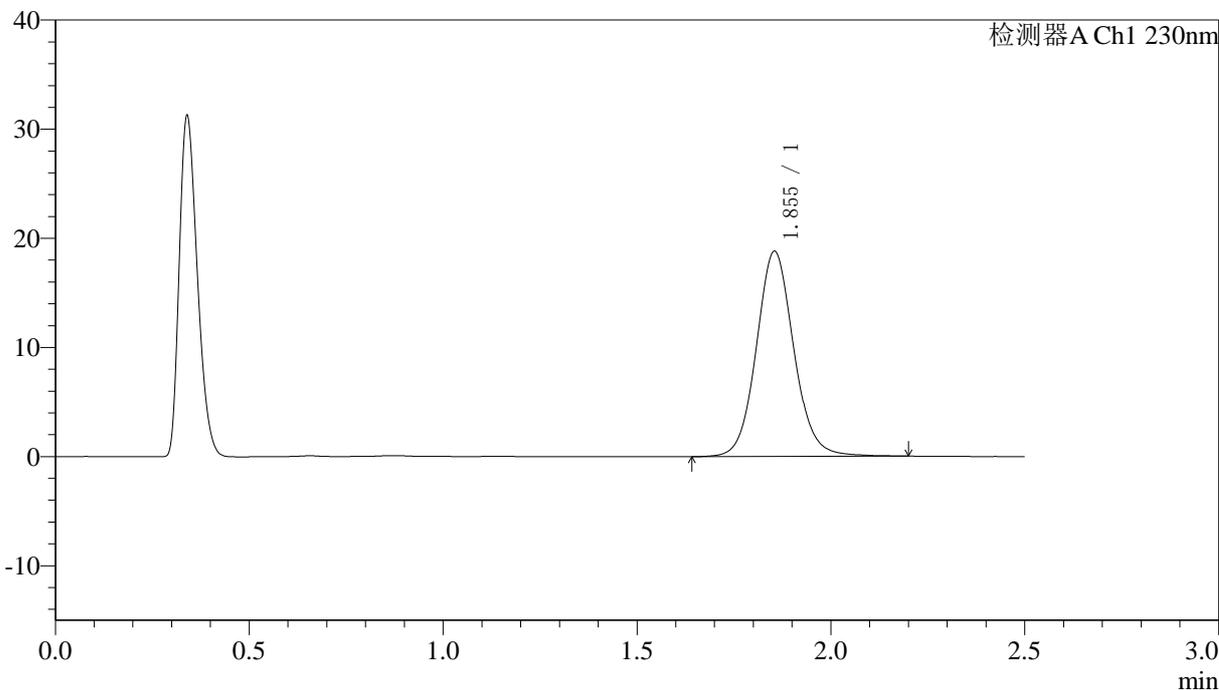
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-117/18-190-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 12:27:23 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:16:49 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.855	126780	100.000	18813	1820	1.089	--
总计		126780	100.000	18813			

图20 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



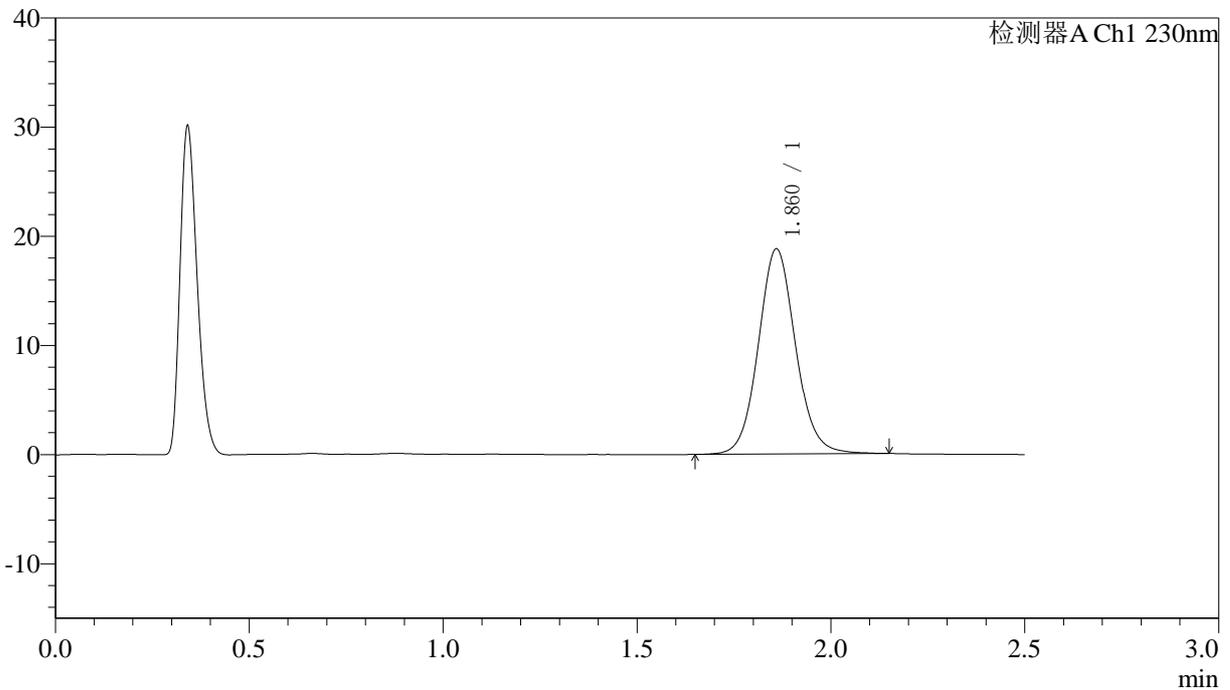
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-117/18-191-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 12:30:15 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:16:52 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	125954	100.000	18738	1841	1.082	--
总计		125954	100.000	18738			

图21 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



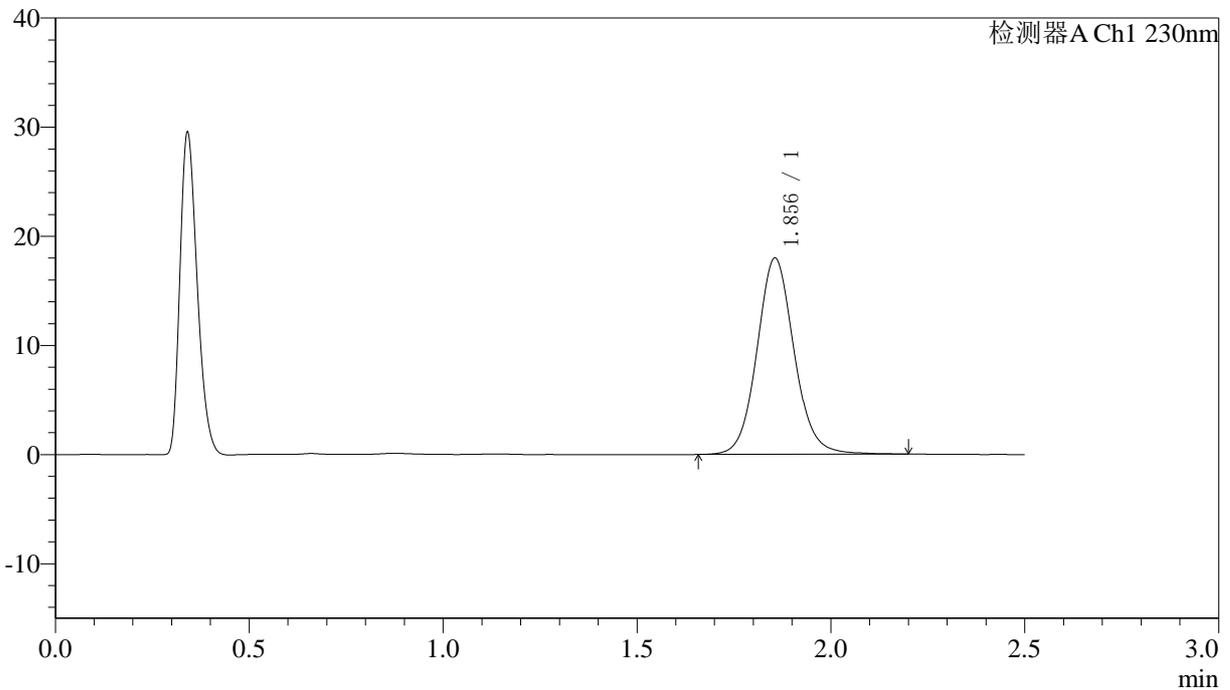
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-117/18-192-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 12:33:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:16:54 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.856	120221	100.000	17985	1853	1.088	--
总计		120221	100.000	17985			

图22 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



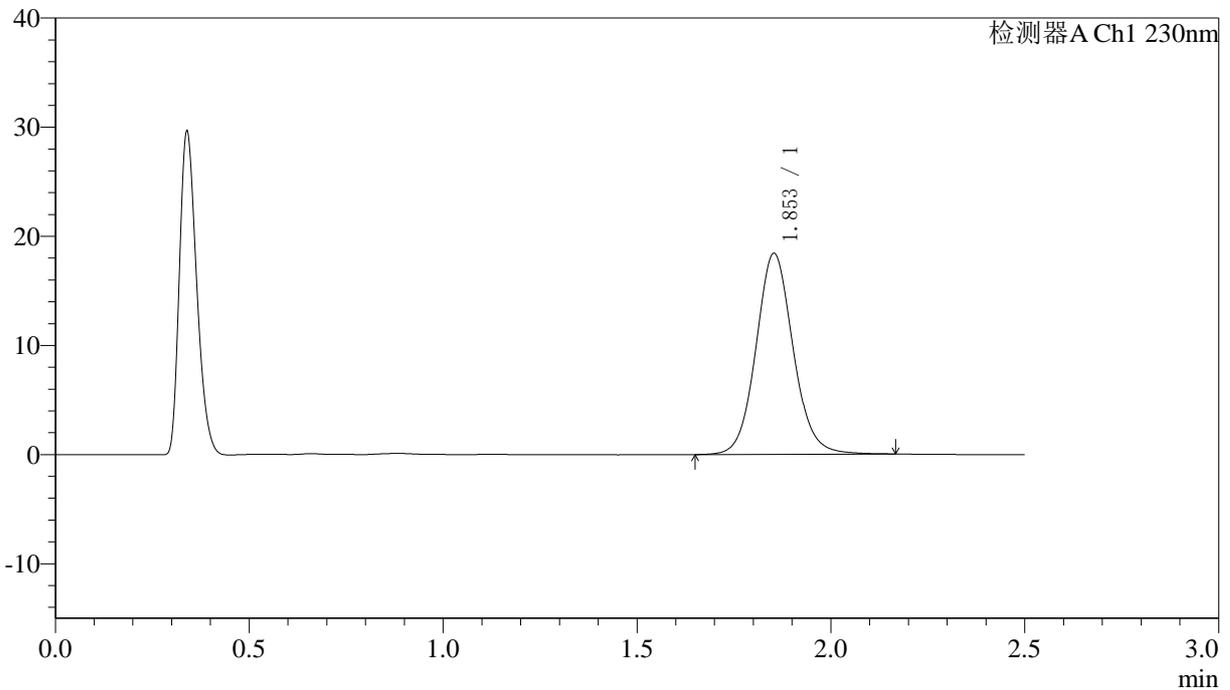
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-117/18-193-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 12:35:59 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:16:57 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	123157	100.000	18413	1839	1.087	--
总计		123157	100.000	18413			

图23 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



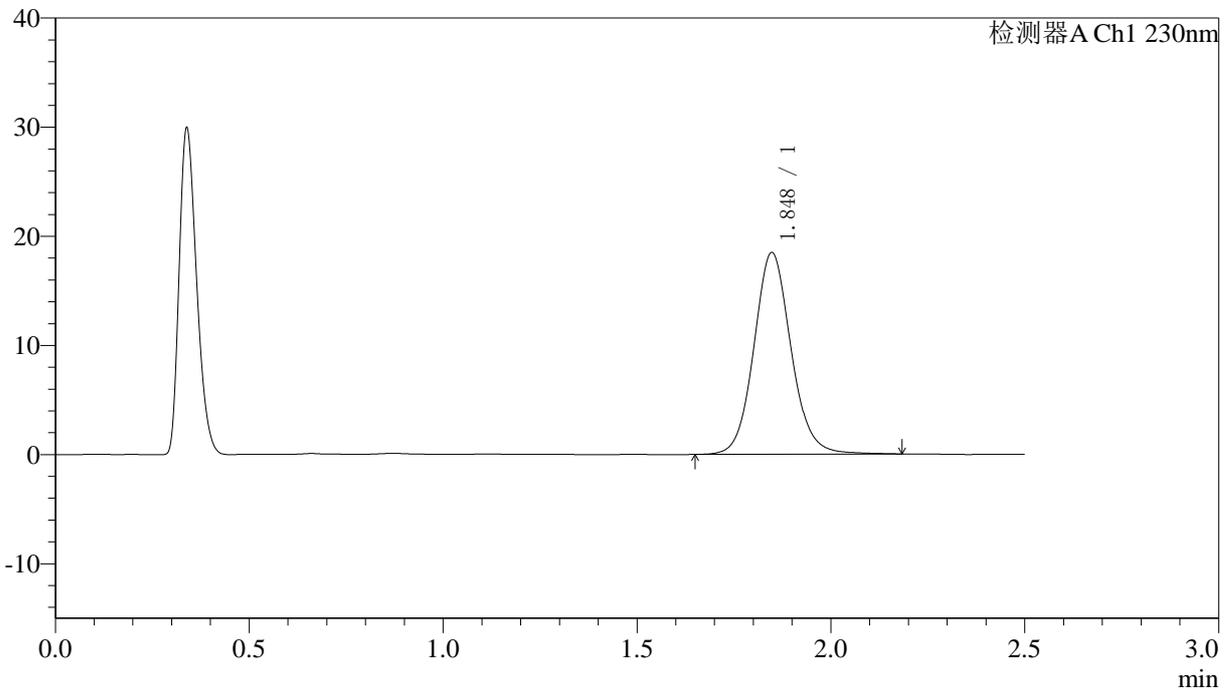
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-117/18-194-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 12:38:50 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:17:00 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	123378	100.000	18491	1842	1.095	--
总计		123378	100.000	18491			

图24 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



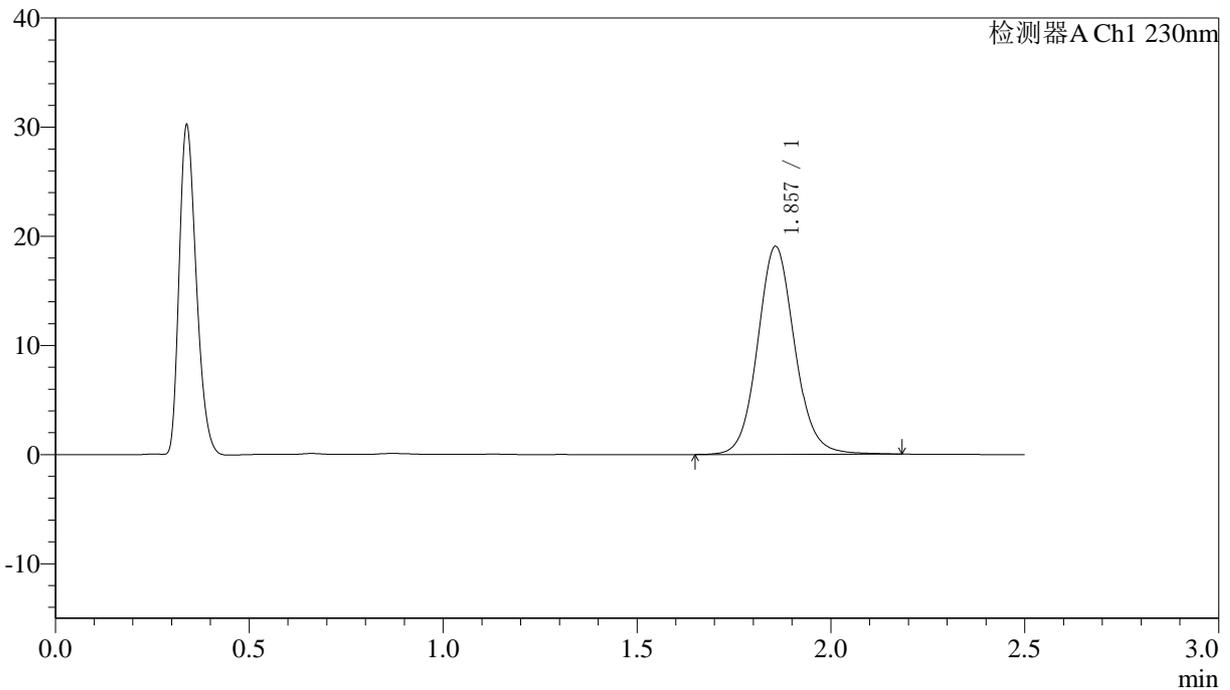
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-117/18-195-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 12:41:42 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:17:02 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.857	127046	100.000	19037	1861	1.093	--
总计		127046	100.000	19037			

图25 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



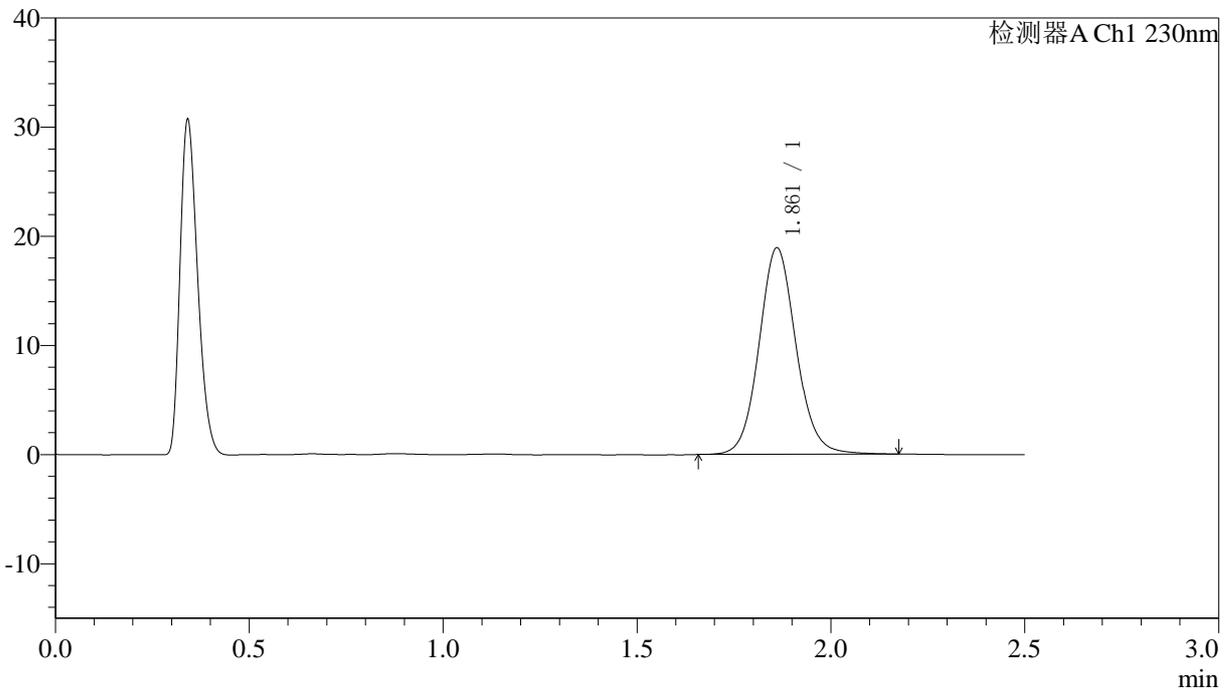
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-117/18-196-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 12:44:34 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:17:05 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	125791	100.000	18891	1871	1.090	--
总计		125791	100.000	18891			

图26 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



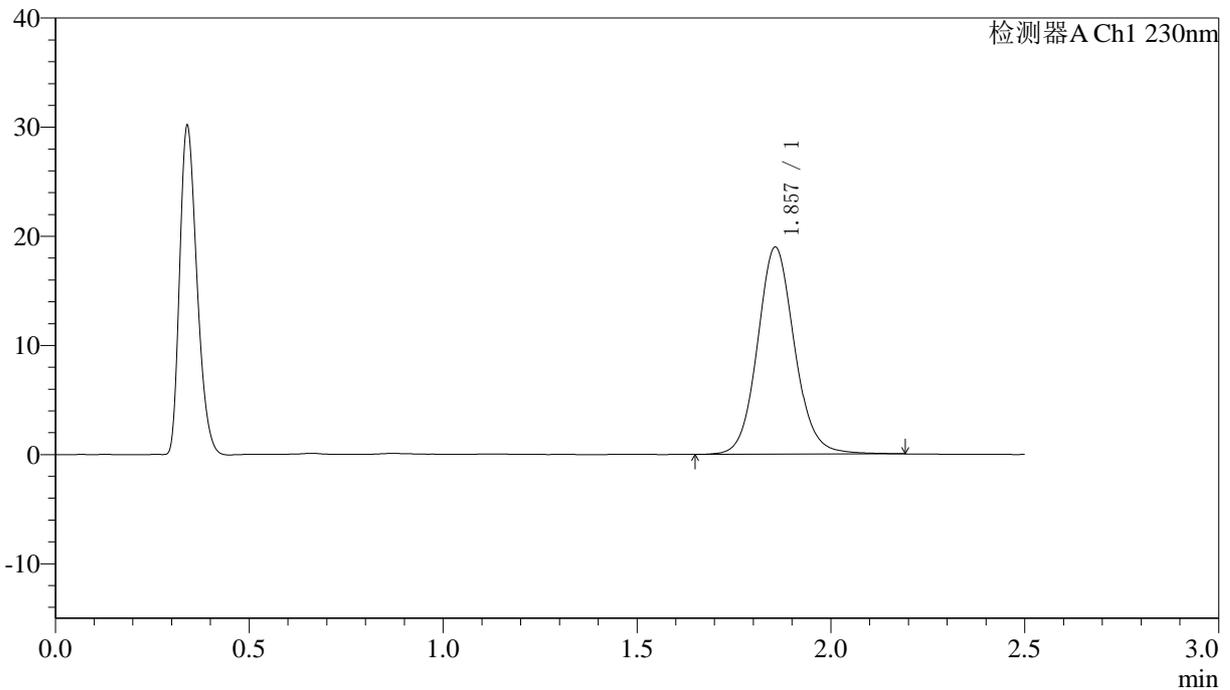
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-117/18-197-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 12:47:26 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:17:08 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.857	126296	100.000	18965	1871	1.098	--
总计		126296	100.000	18965			

图27 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



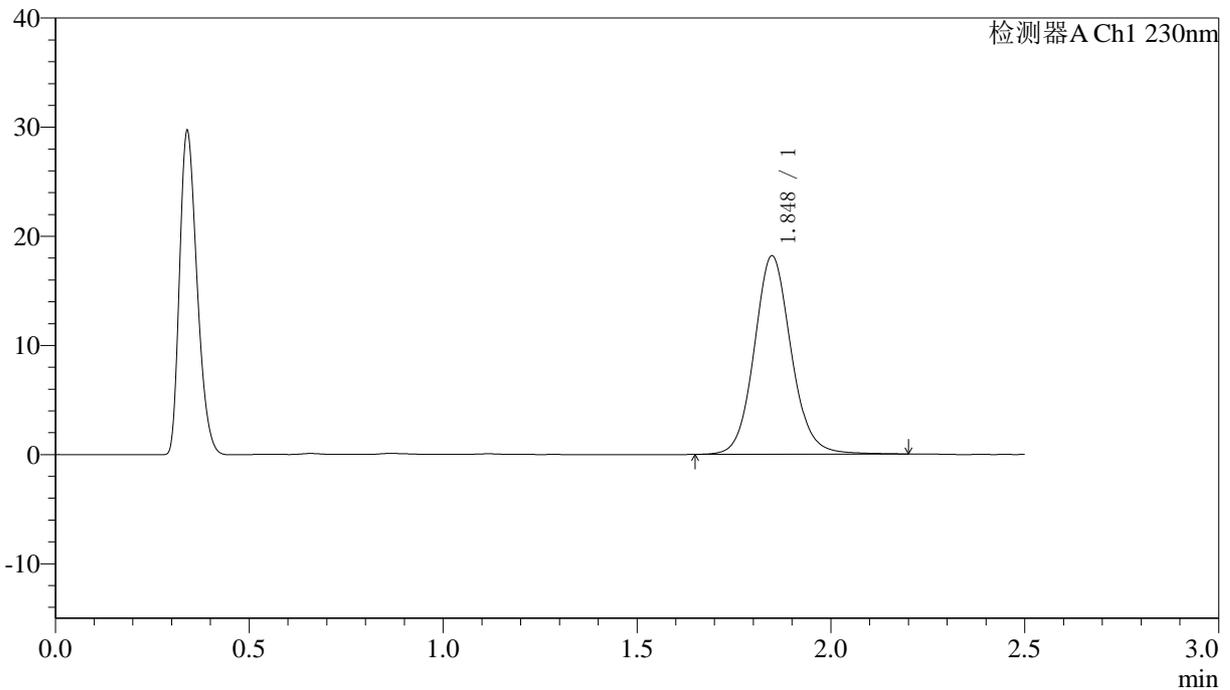
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-117/18-198-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 12:50:18 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:17:10 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	120666	100.000	18182	1871	1.098	--
总计		120666	100.000	18182			

图28 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



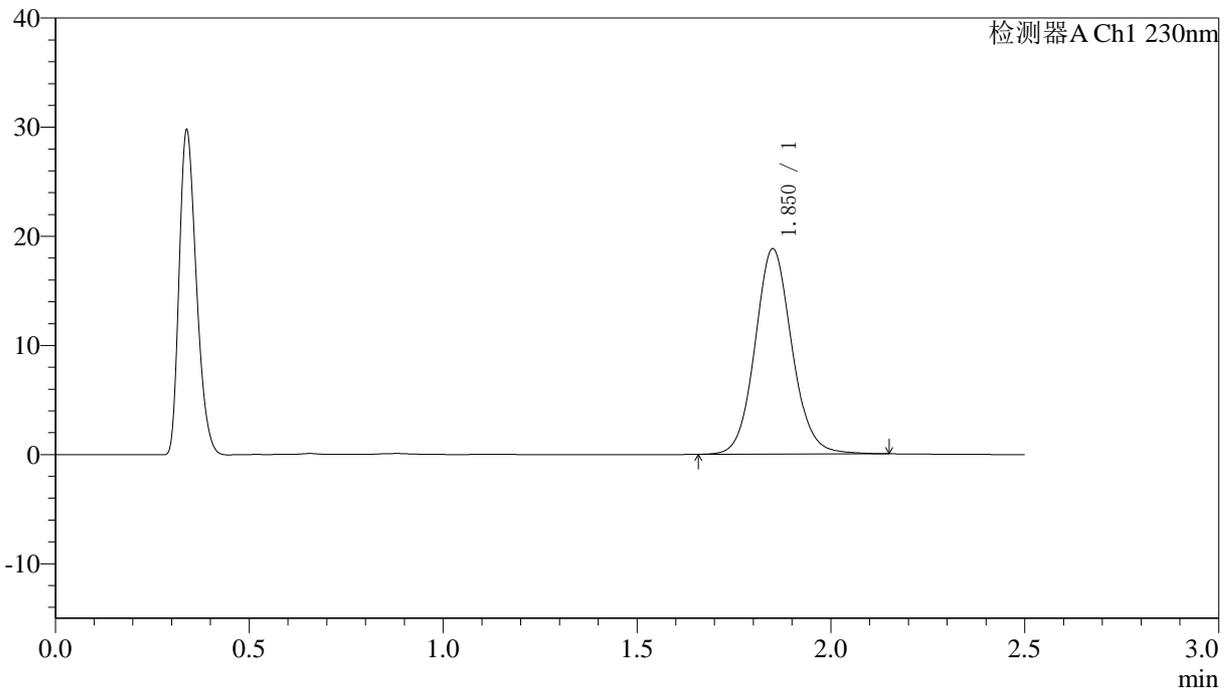
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-117/18-199-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 12:53:10 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:17:13 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	124740	100.000	18760	1862	1.092	--
总计		124740	100.000	18760			

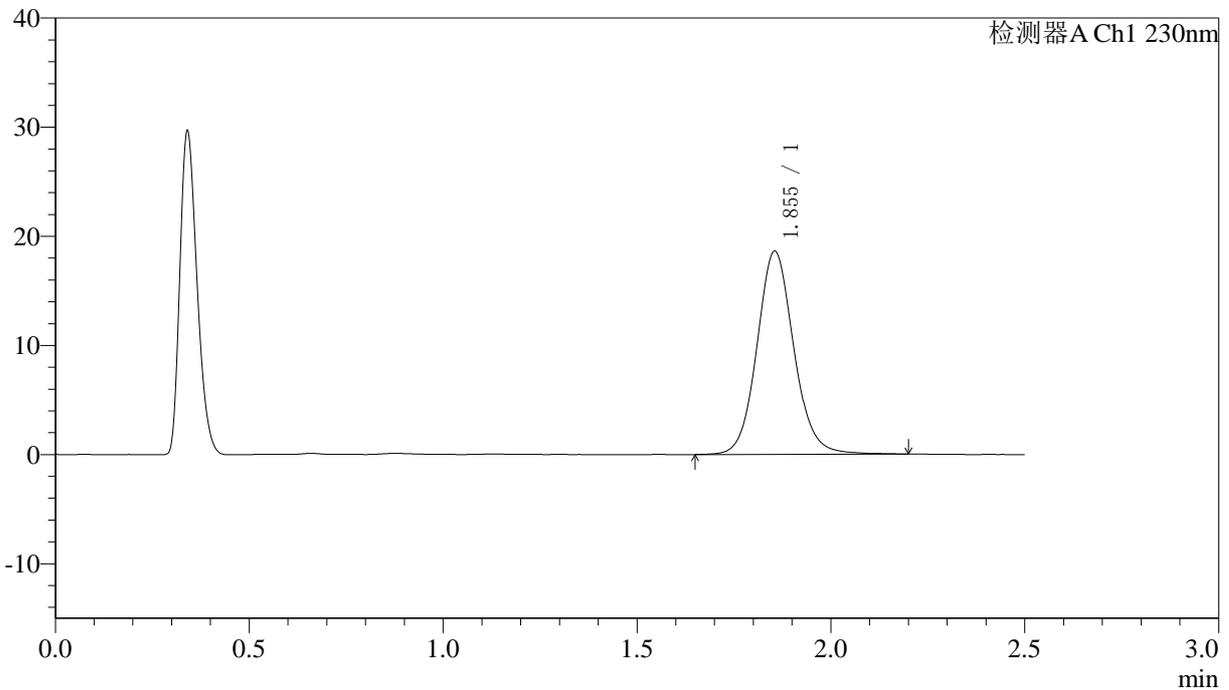
图29 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-117/18-200-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 12:56:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:17:16 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.855	123468	100.000	18623	1886	1.096	--
总计		123468	100.000	18623			

图30 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023031212批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



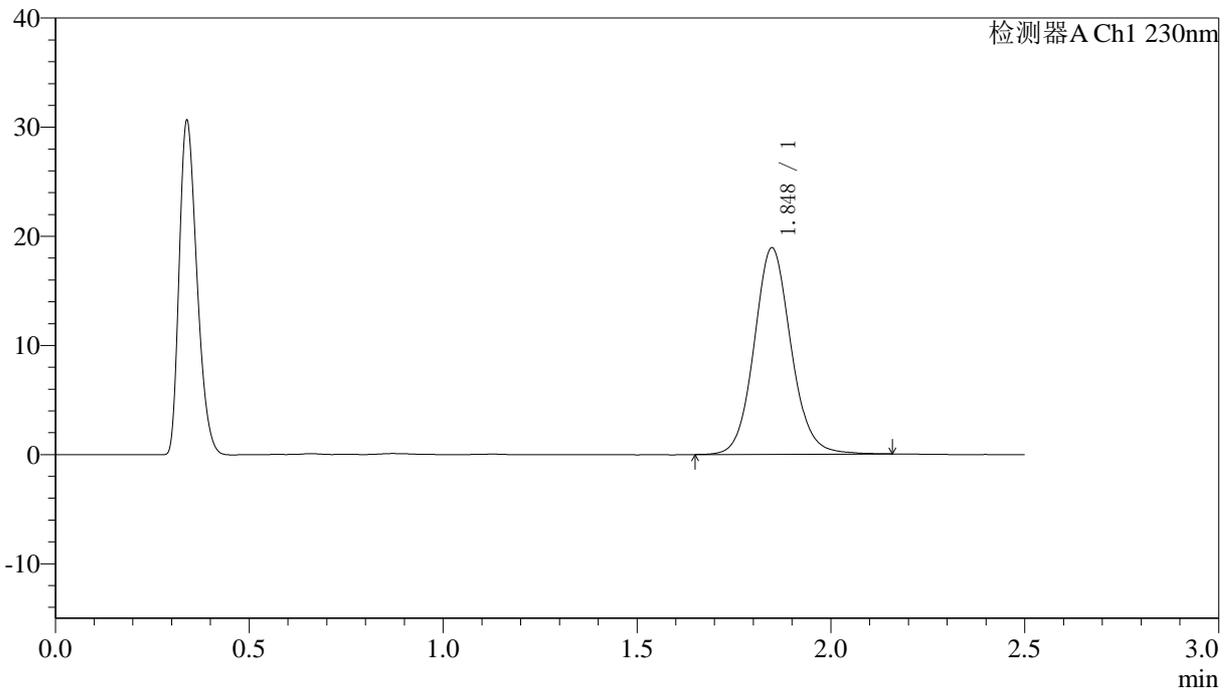
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-117/18-201-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 12:58:54 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:17:18 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	125431	100.000	18922	1862	1.092	--
总计		125431	100.000	18922			

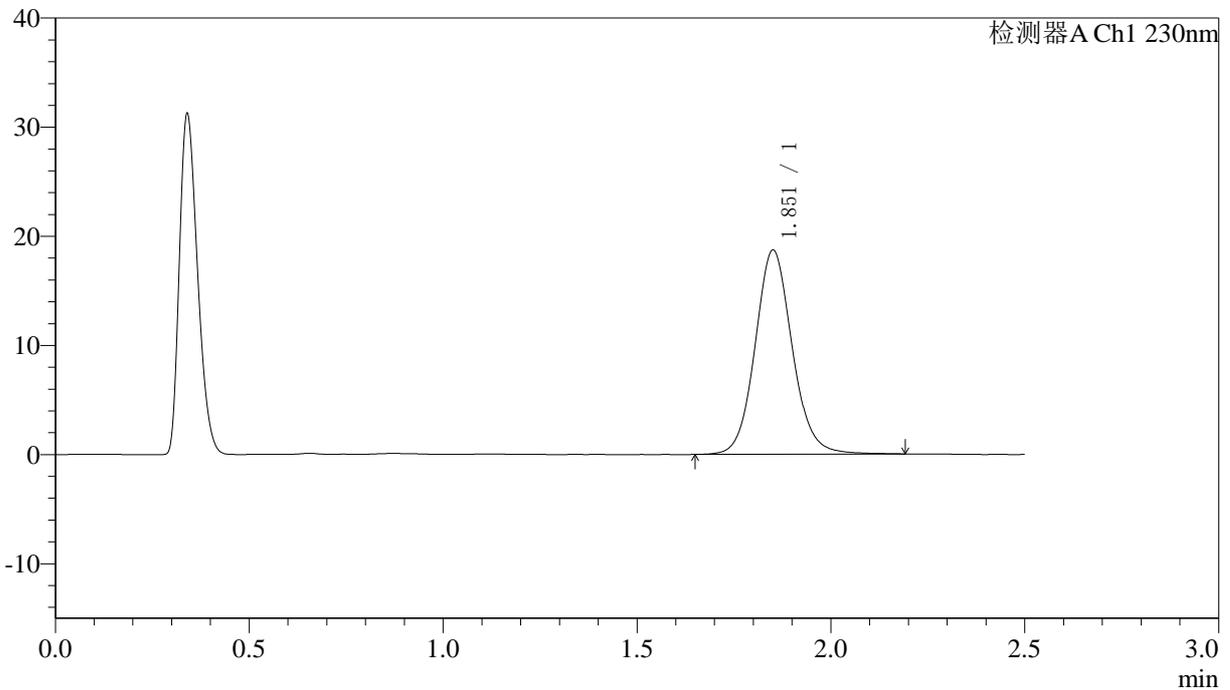
图31 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-117/18-202-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 13:01:47 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:17:21 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.851	124844	100.000	18623	1848	1.095	--
总计		124844	100.000	18623			

图32 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



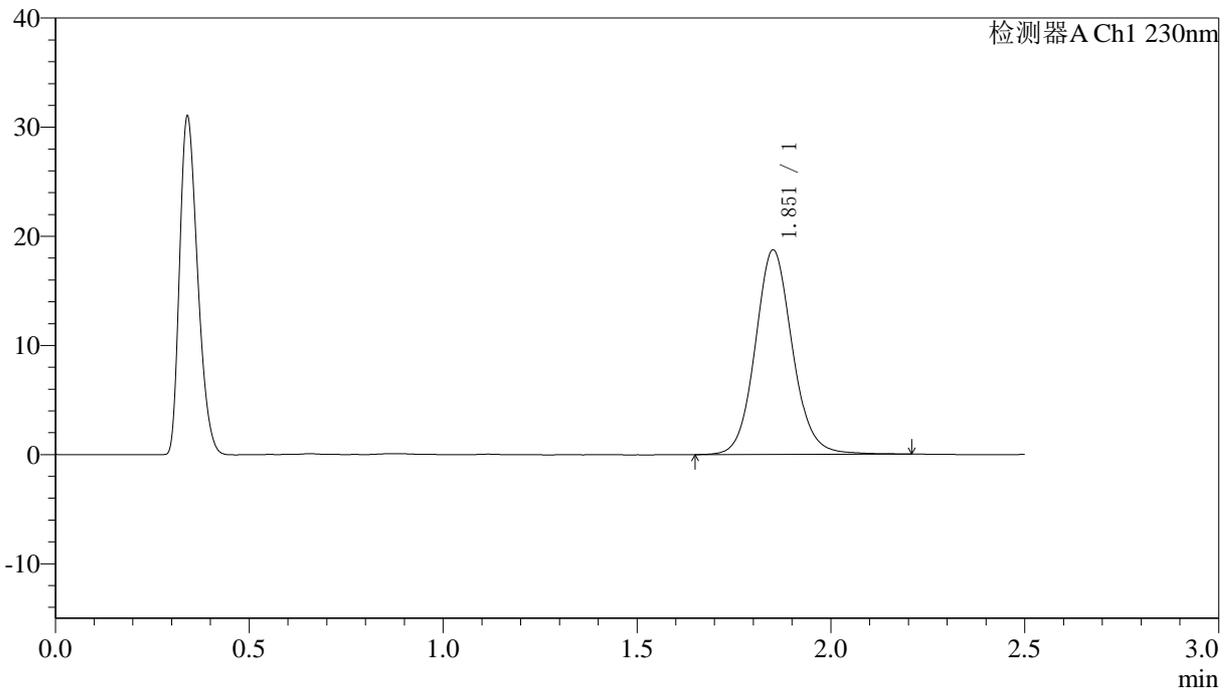
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-117/18-203-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 13:04:39 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:17:24 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.851	125263	100.000	18665	1848	1.097	--
总计		125263	100.000	18665			

图33 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



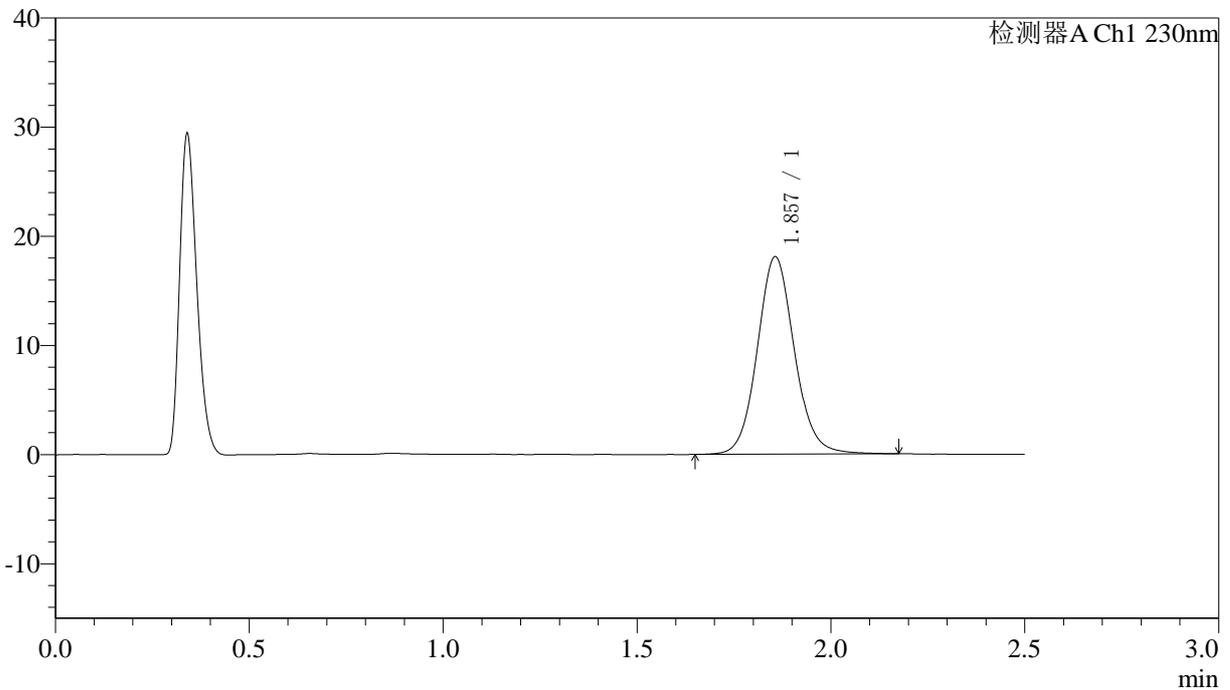
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-117/18-204-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 13:07:31 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:17:27 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.857	120745	100.000	18087	1858	1.092	--
总计		120745	100.000	18087			

图34 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



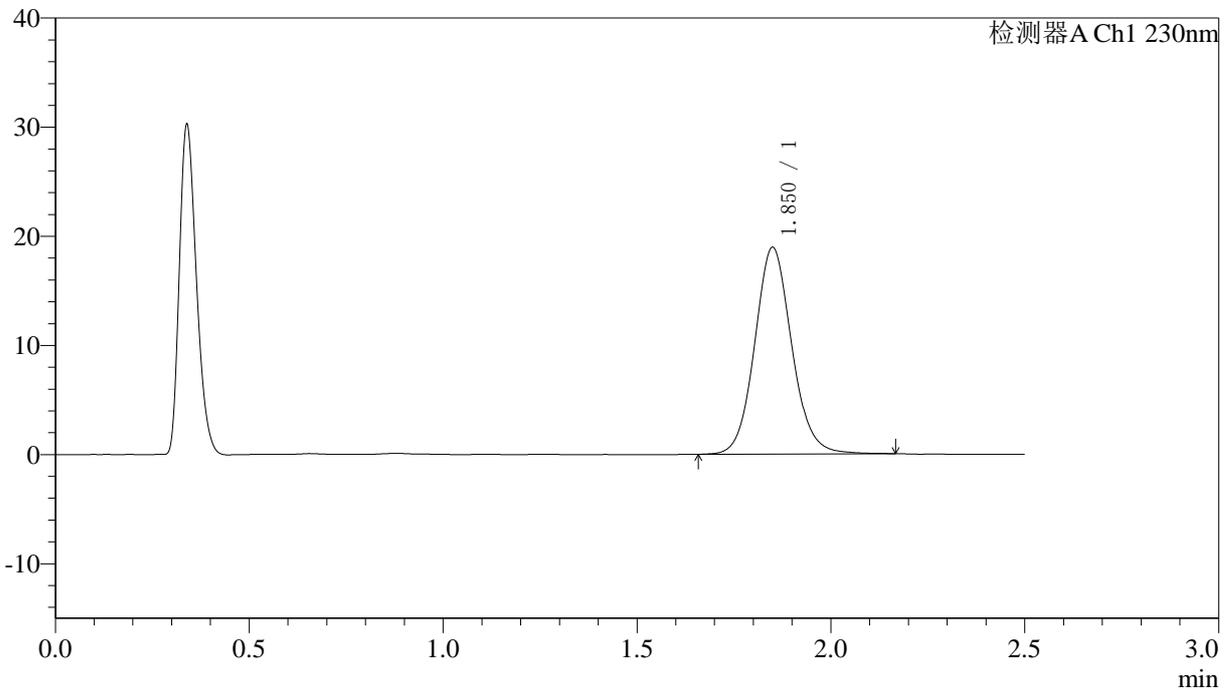
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-117/18-205-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 13:10:23 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:17:30 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	126102	100.000	18905	1840	1.092	--
总计		126102	100.000	18905			

图35 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



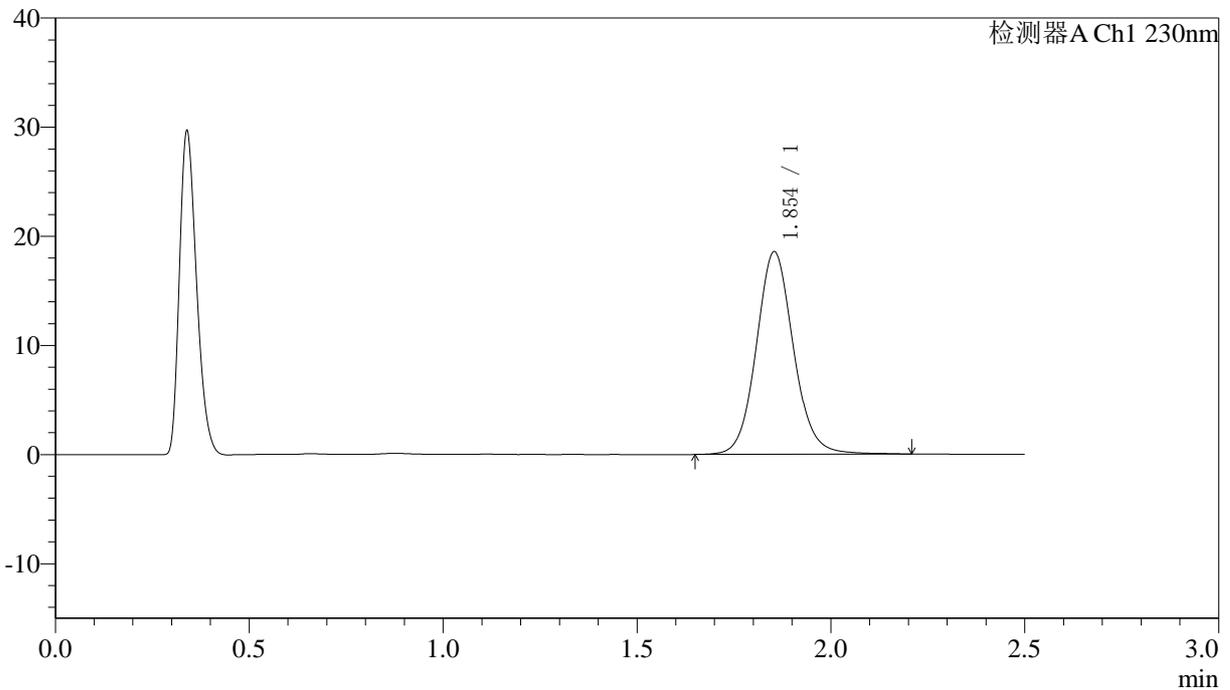
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-117/18-206-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 13:13:15 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:17:32 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	124192	100.000	18563	1844	1.090	--
总计		124192	100.000	18563			

图36 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



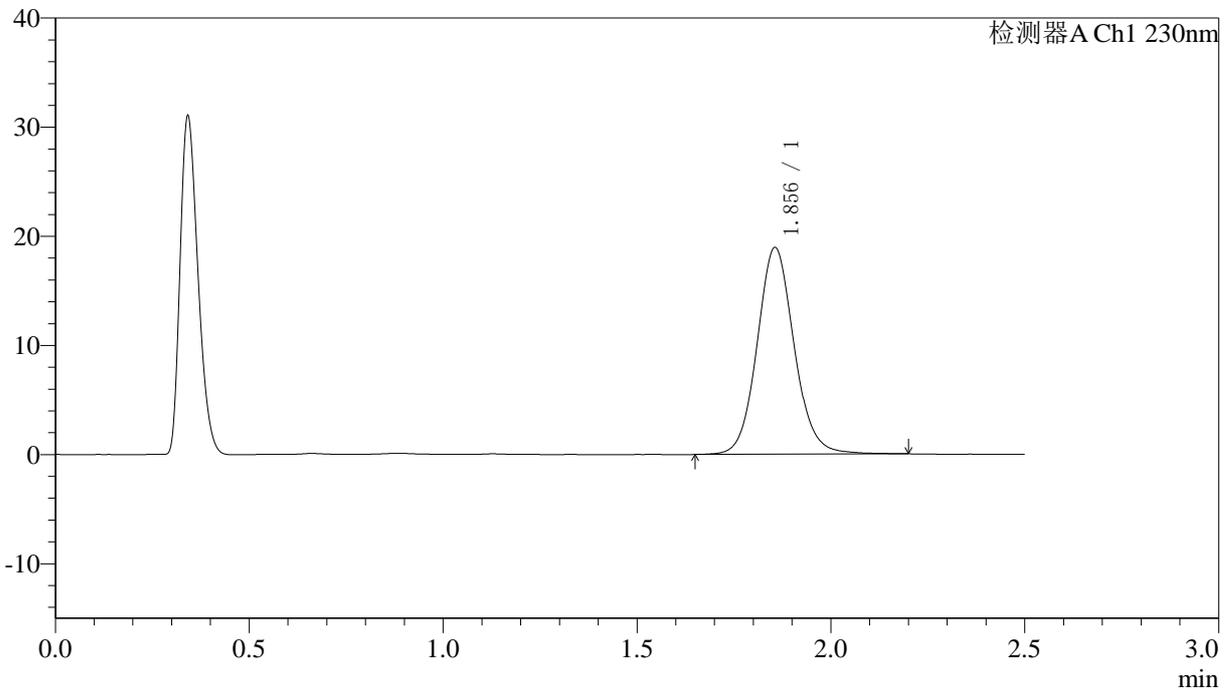
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-117/18-207-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 13:16:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:17:35 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.856	126194	100.000	18947	1867	1.094	--
总计		126194	100.000	18947			

图37 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



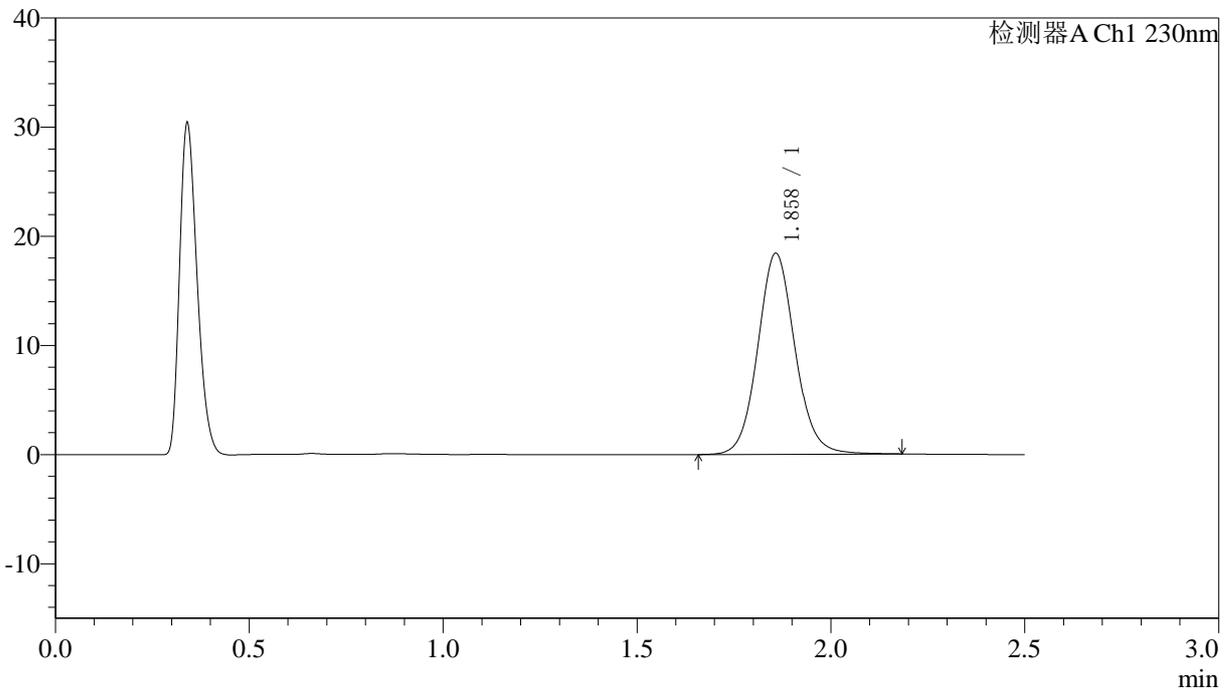
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-117/18-208-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 13:18:59 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:17:38 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	123415	100.000	18385	1838	1.087	--
总计		123415	100.000	18385			

图38 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



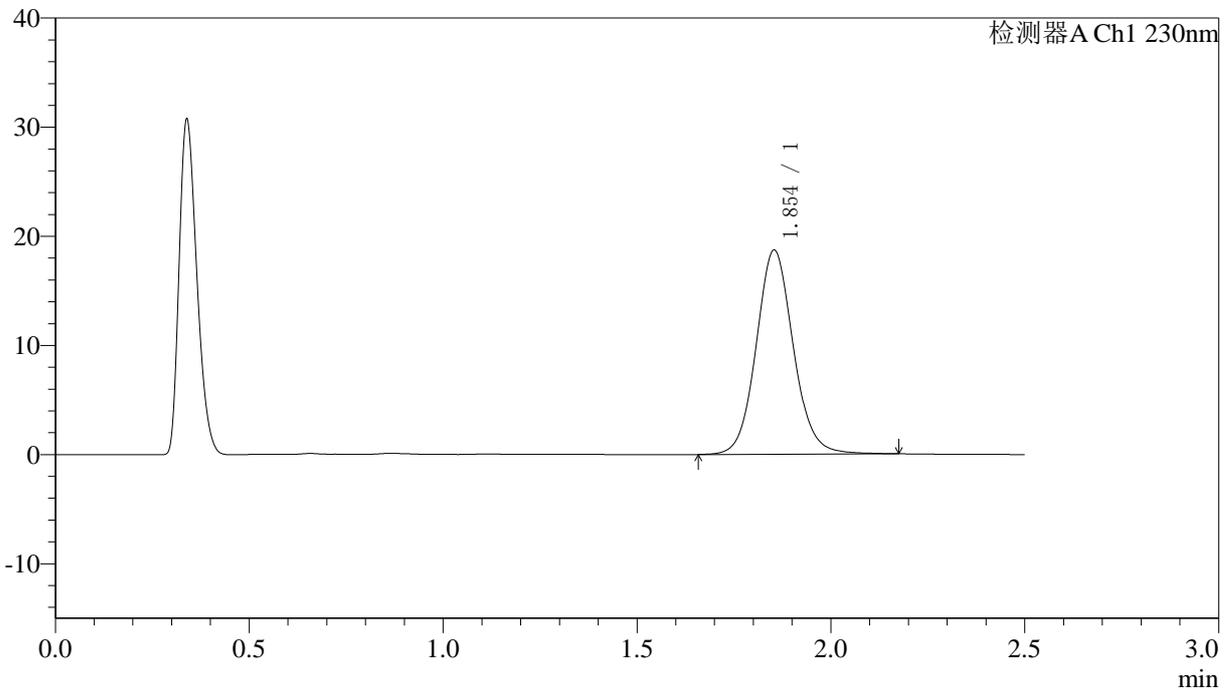
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-117/18-209-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 13:21:52 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:17:40 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	124979	100.000	18706	1849	1.088	--
总计		124979	100.000	18706			

图39 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



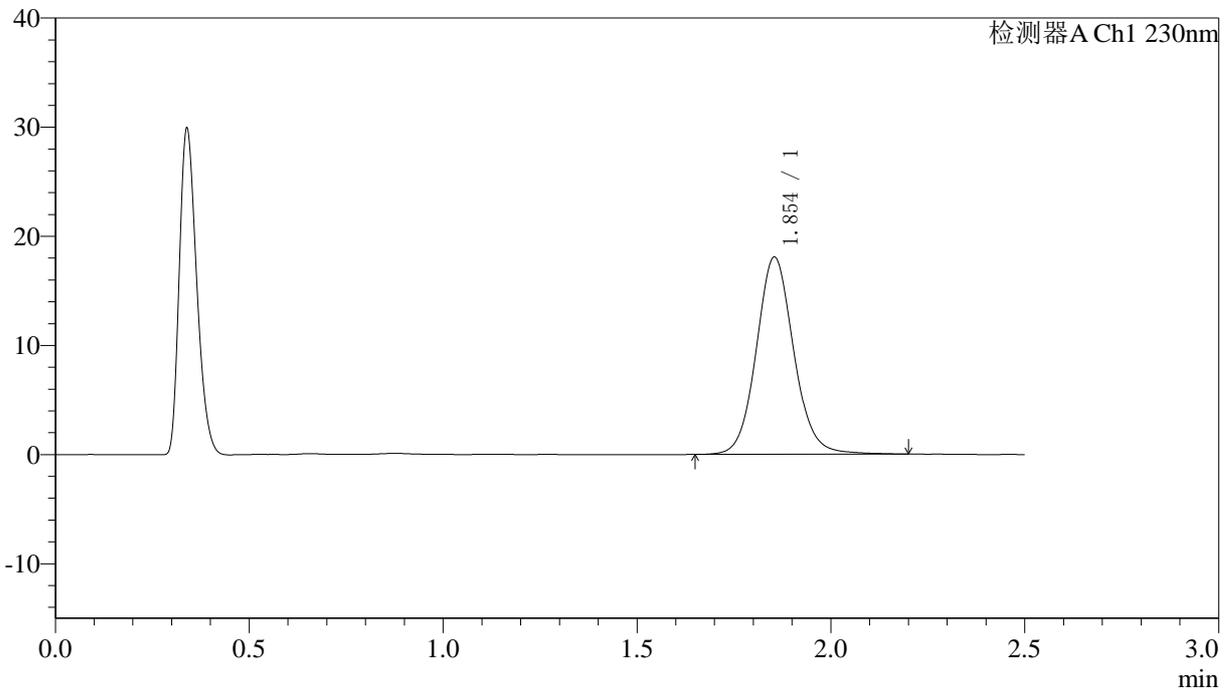
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-117/18-210-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 13:24:44 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:17:43 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	121718	100.000	18082	1826	1.090	--
总计		121718	100.000	18082			

图40 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



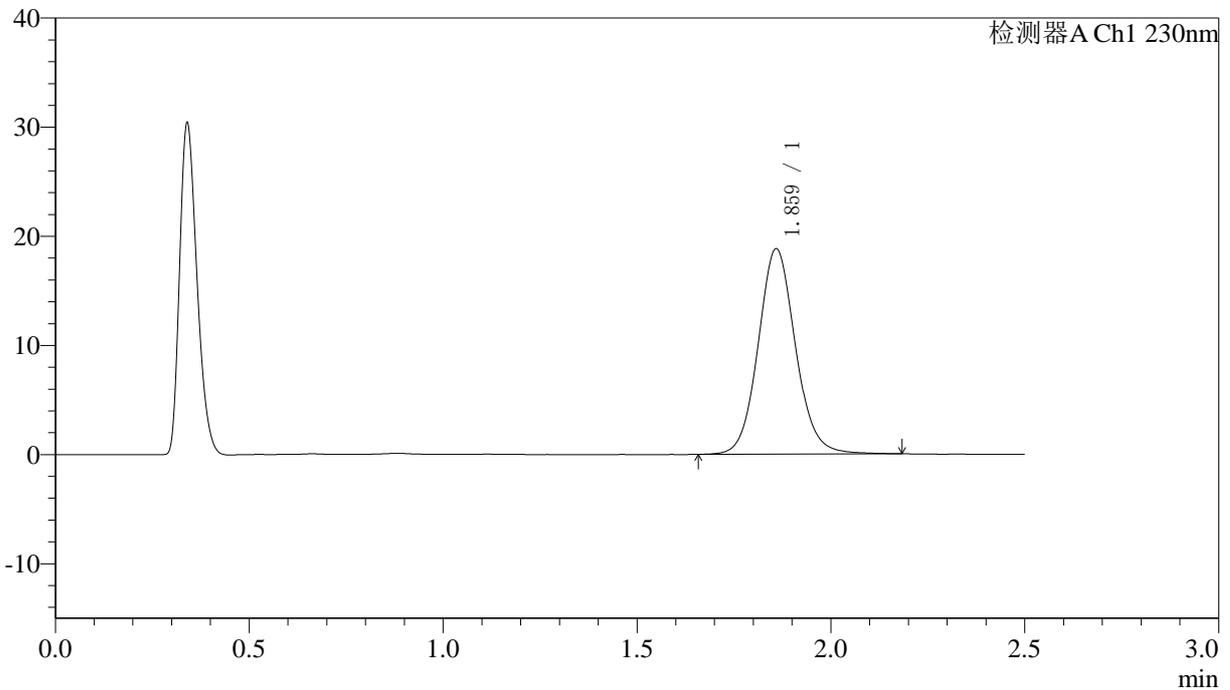
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-117/18-211-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 13:27:36 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:17:46 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	126253	100.000	18745	1839	1.090	--
总计		126253	100.000	18745			

图41 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



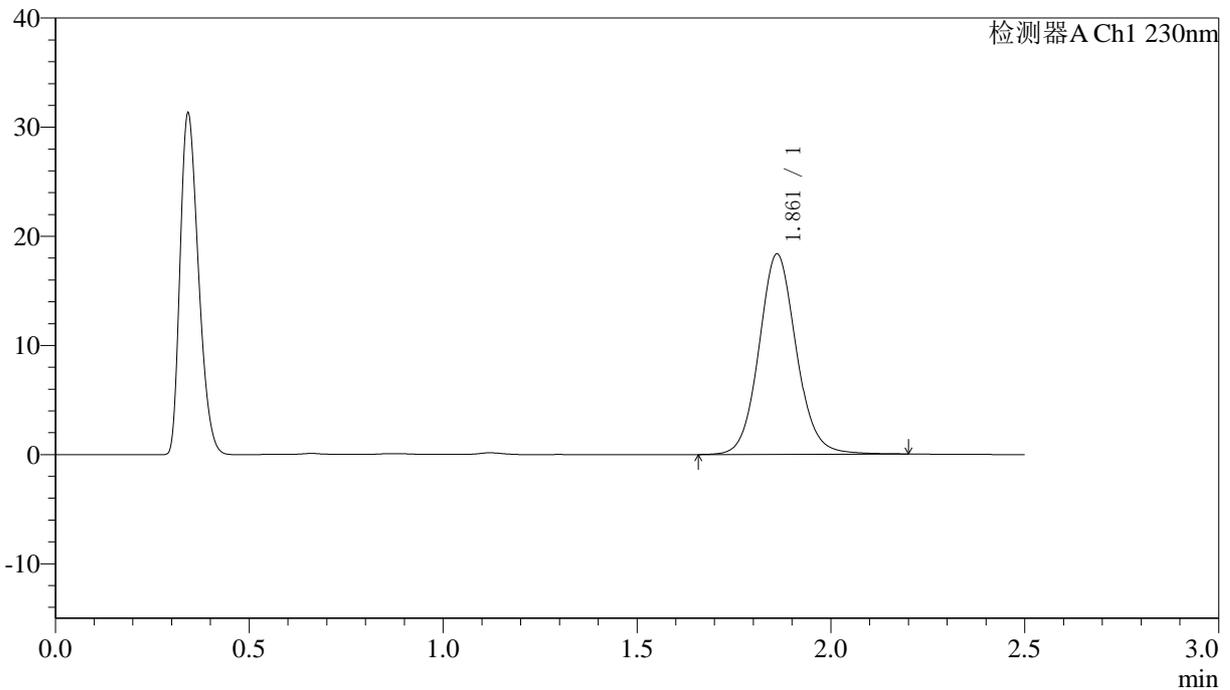
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-117/18-212-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 13:30:28 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:17:48 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	123187	100.000	18342	1844	1.089	--
总计		123187	100.000	18342			

图42 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



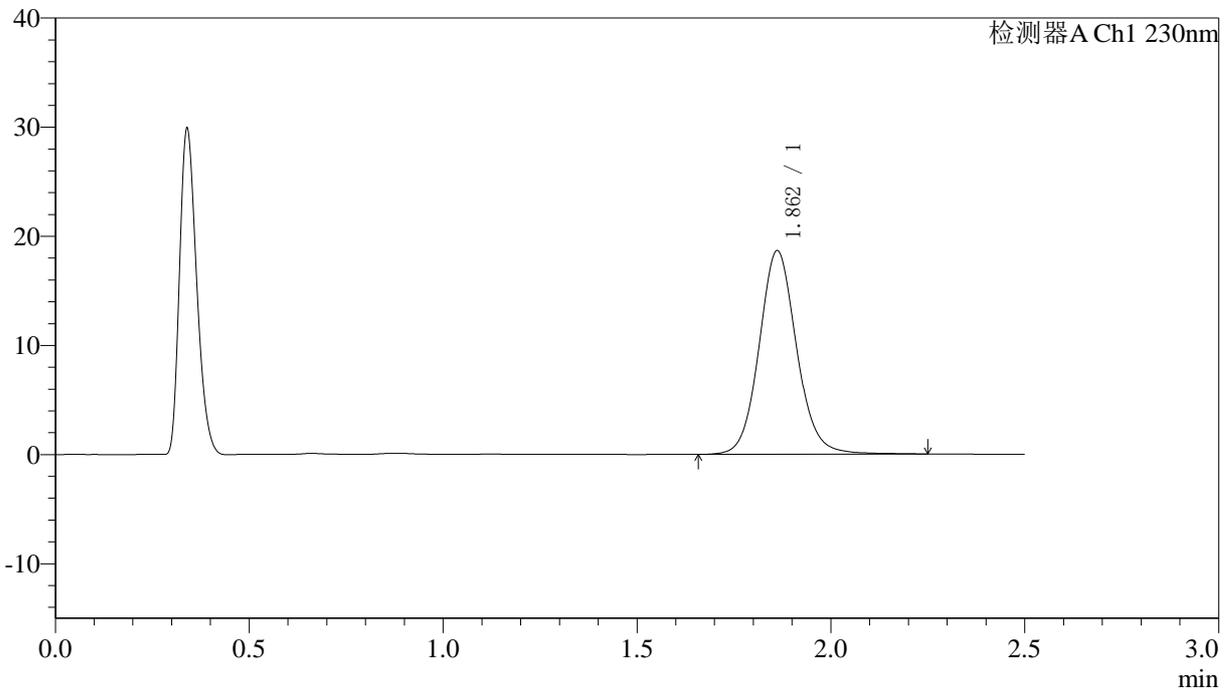
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-117/18-213-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 13:33:21 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:17:51 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	125796	100.000	18646	1840	1.092	--
总计		125796	100.000	18646			

图43 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



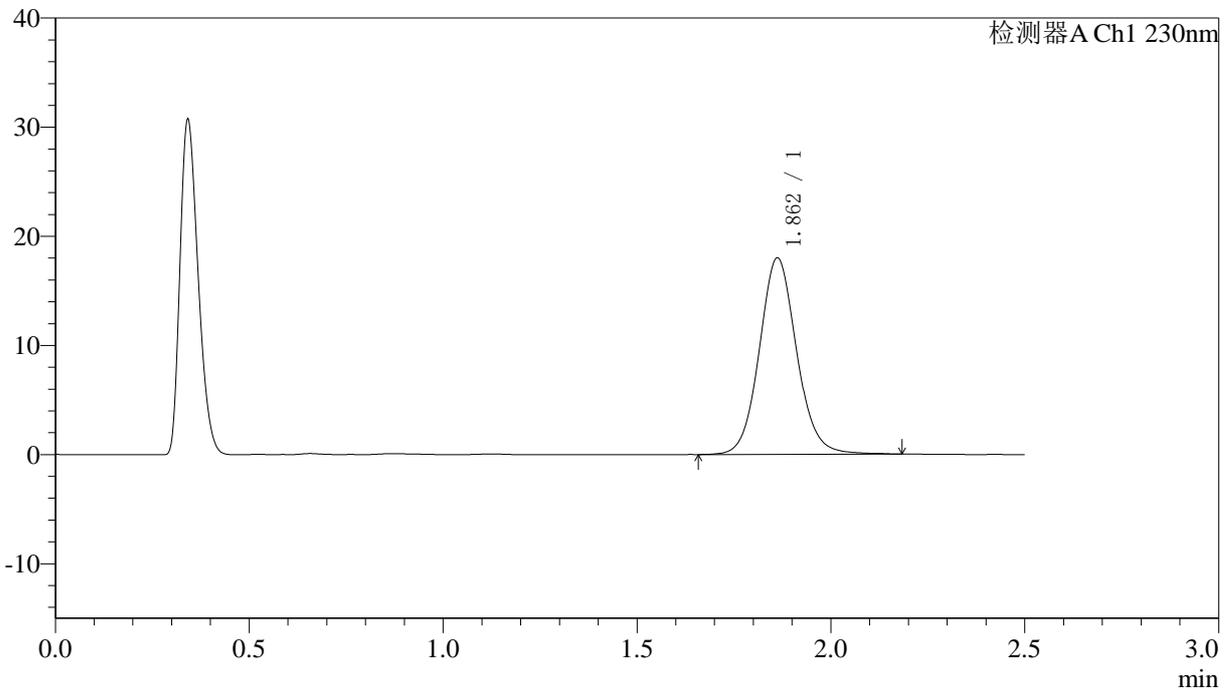
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-117/18-214-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 13:36:13 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:17:54 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	120542	100.000	17991	1852	1.088	--
总计		120542	100.000	17991			

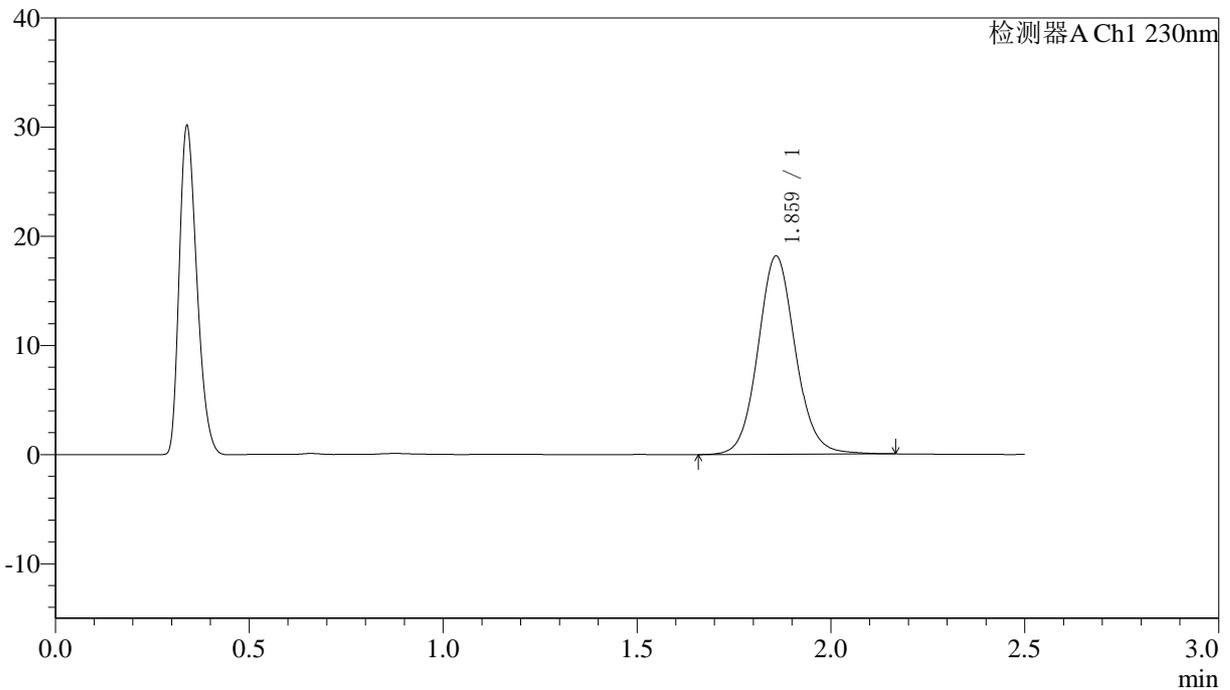
图44 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-117/18-215-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 13:39:05 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:17:56 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	122223	100.000	18107	1824	1.087	--
总计		122223	100.000	18107			

图45 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023031212批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



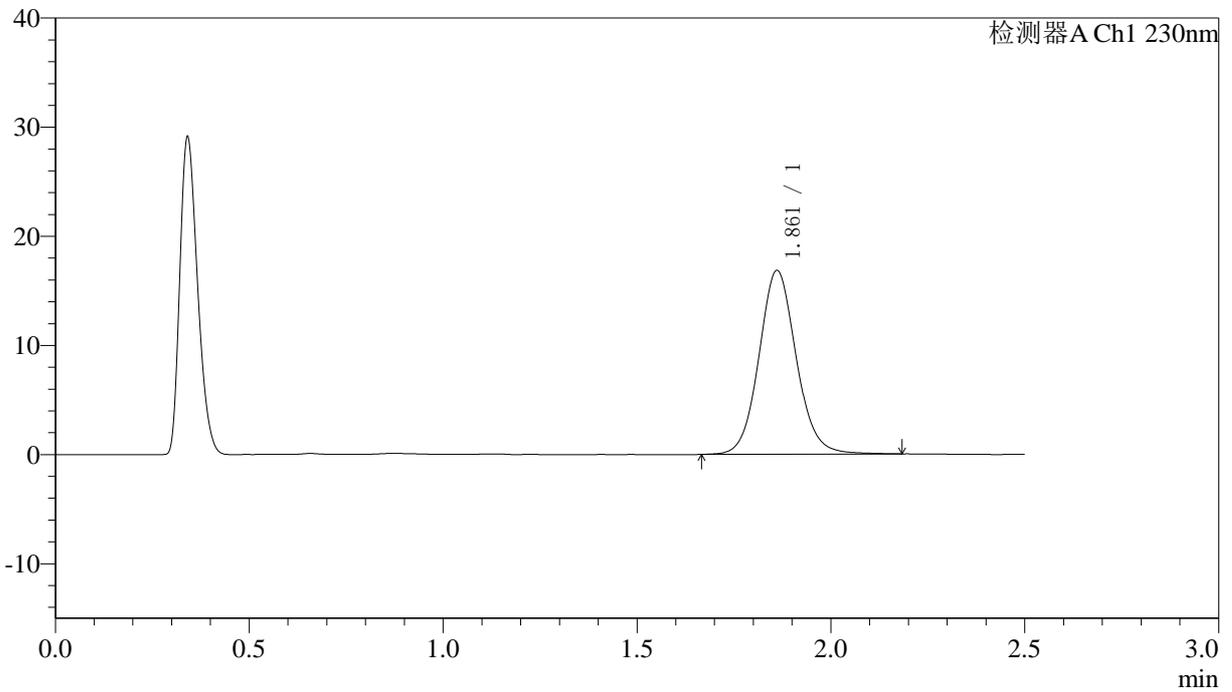
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-117/18-216-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 13:41:57 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:17:59 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	112831	100.000	16824	1847	1.088	--
总计		112831	100.000	16824			

图46 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



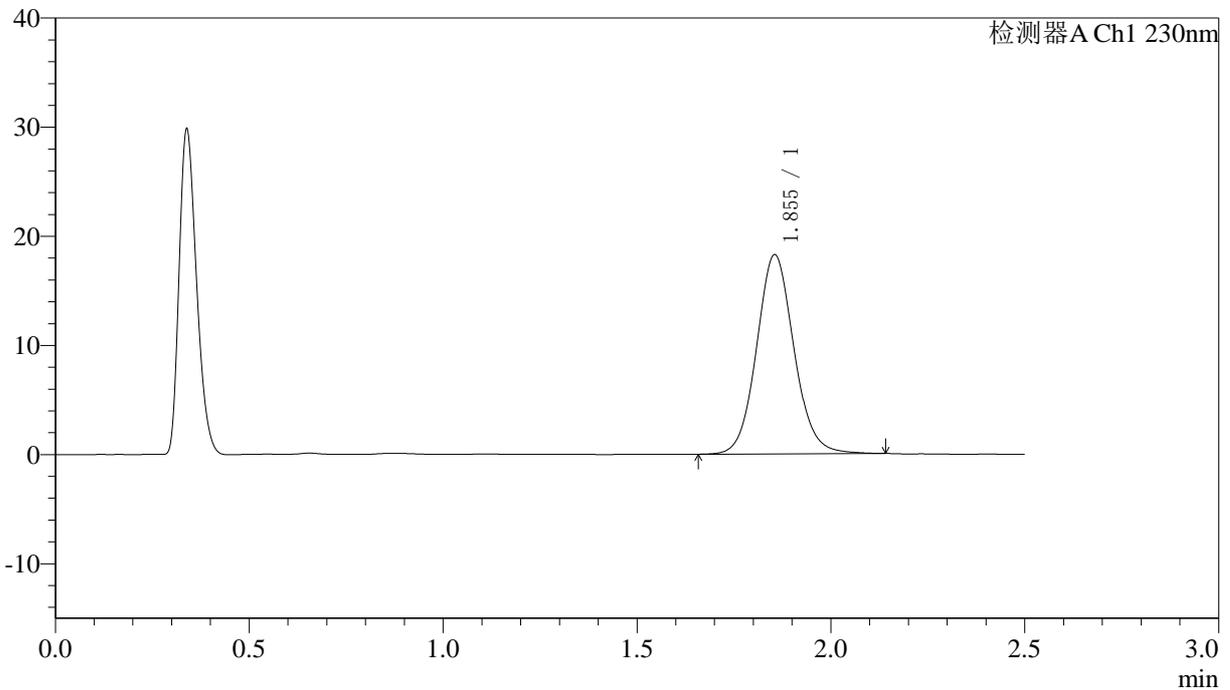
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-117/18-217-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 13:44:49 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:18:01 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.855	122564	100.000	18259	1815	1.086	--
总计		122564	100.000	18259			

图47 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



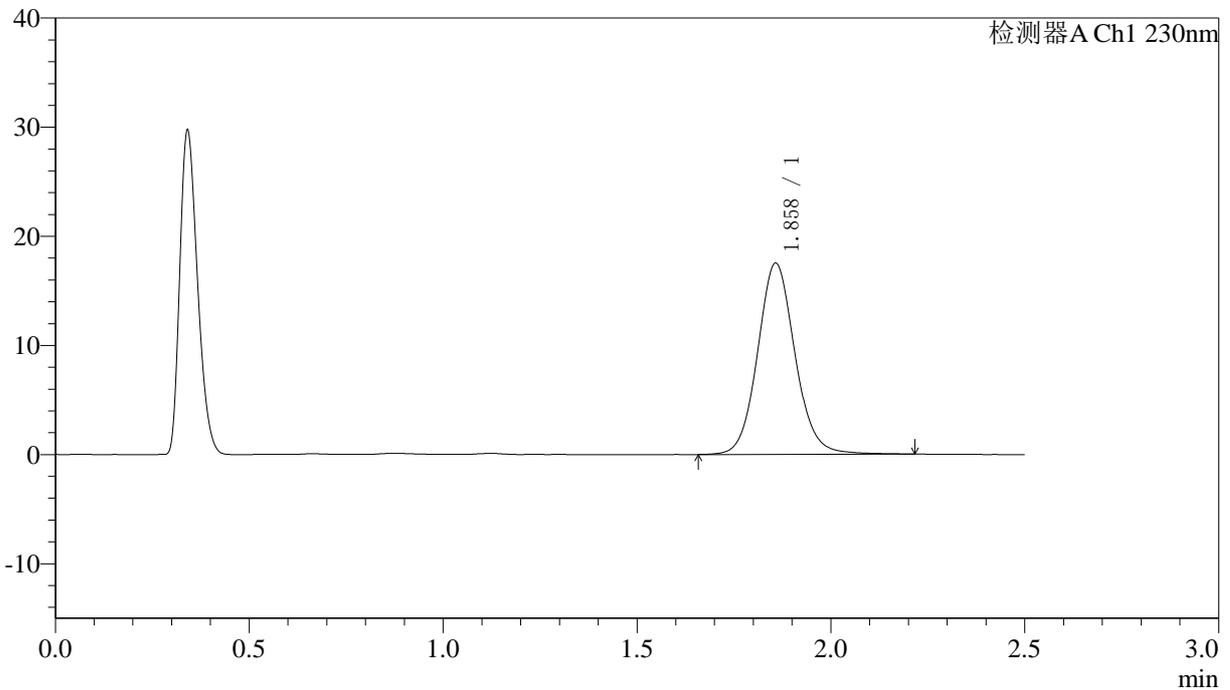
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-117/18-218-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 13:47:40 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:18:04 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	117924	100.000	17501	1829	1.091	--
总计		117924	100.000	17501			

图48 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



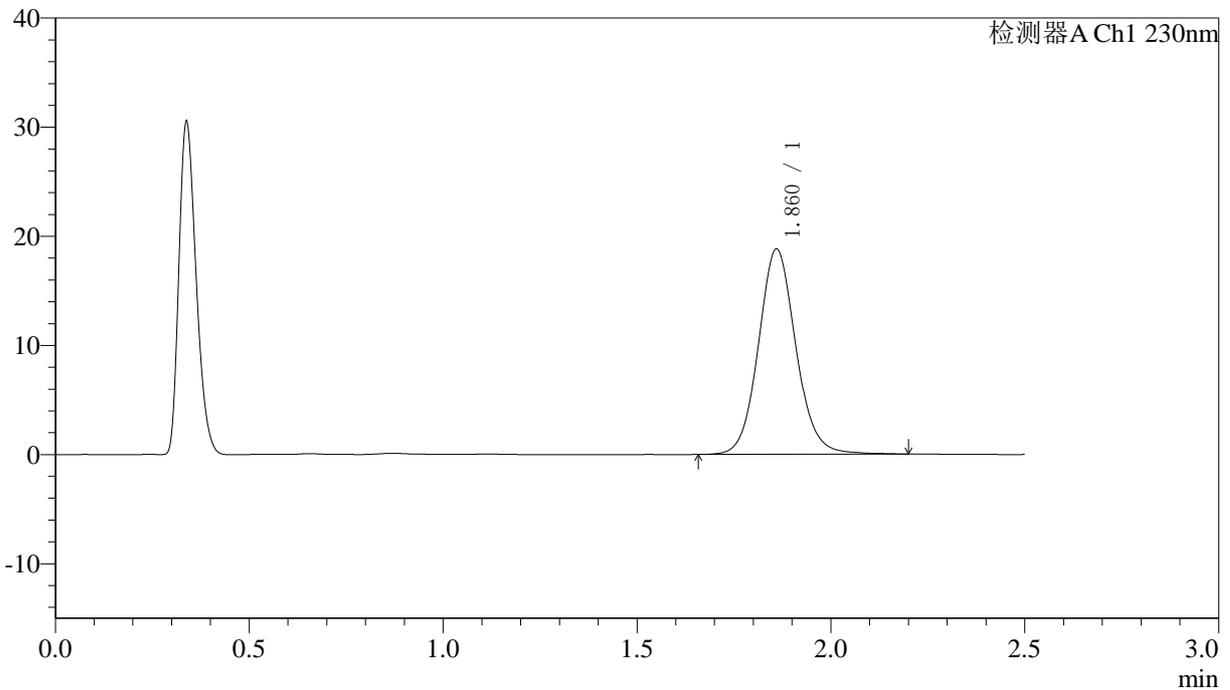
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-117/18-219-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p1-JX.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 13:50:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:18:07 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	126592	100.000	18758	1832	1.090	--
总计		126592	100.000	18758			

图49 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



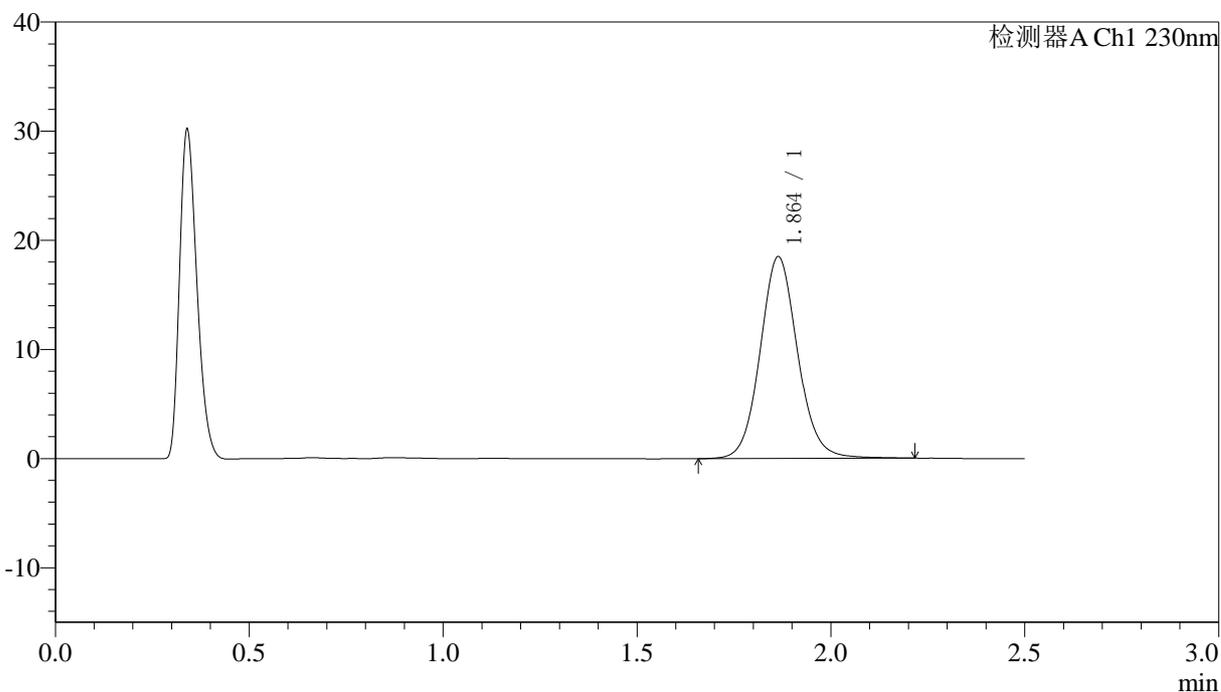
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-117/18-220-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p2-JX.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 13:53:26 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:18:09 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.864	124584	100.000	18487	1834	1.088	--
总计		124584	100.000	18487			

图50 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



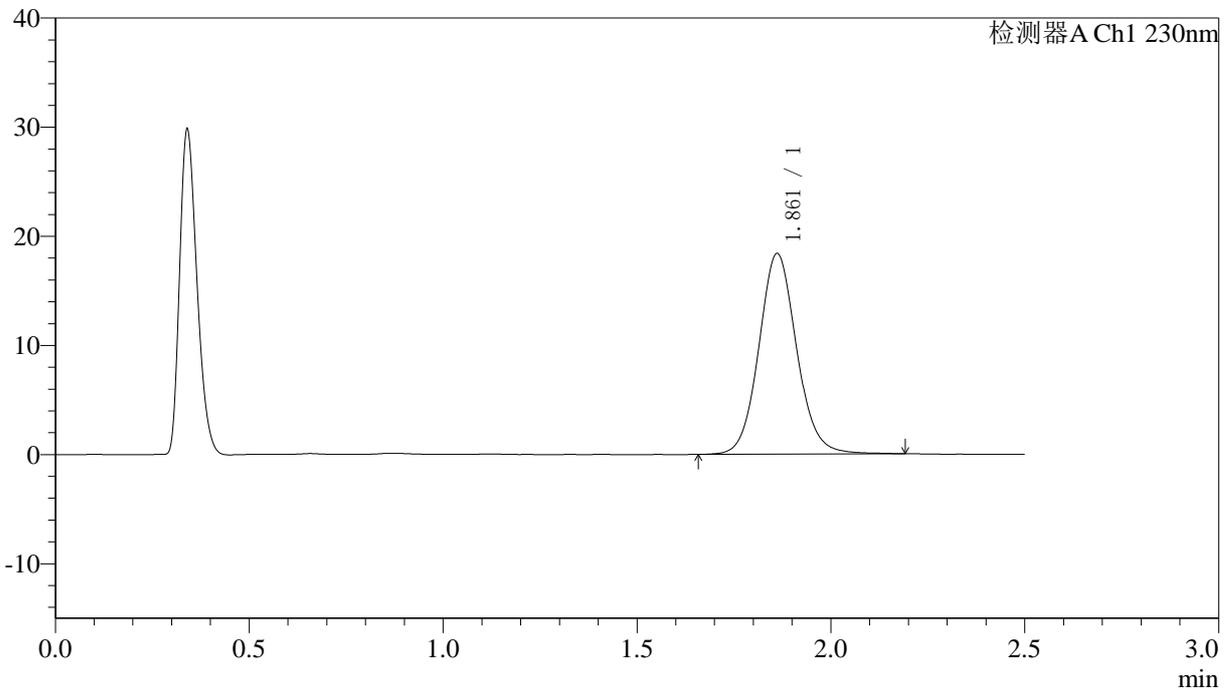
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-117/18-221-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p3-JX.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 13:56:19 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:18:12 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	124923	100.000	18375	1796	1.089	--
总计		124923	100.000	18375			

图51 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



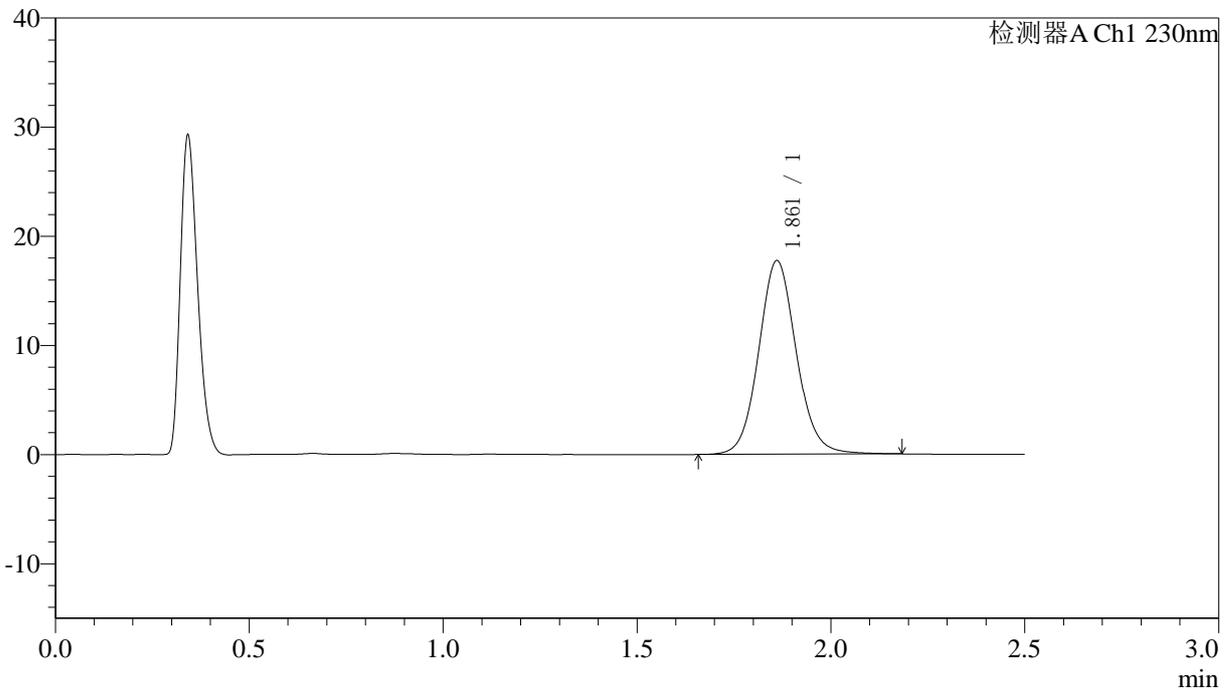
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:230nm
 数据文件名:RC\$J487-0-117/18-222-2-2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p4-JX.lcd
 方法文件名:RC\$J487-J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名:RC\$J487-J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号:1-35
 进样体积:10μl 版本号:6.115
 进样时间:2024/04/15 13:59:11 实验者:wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:18:15 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	120080	100.000	17716	1810	1.085	--
总计		120080	100.000	17716			

图52 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



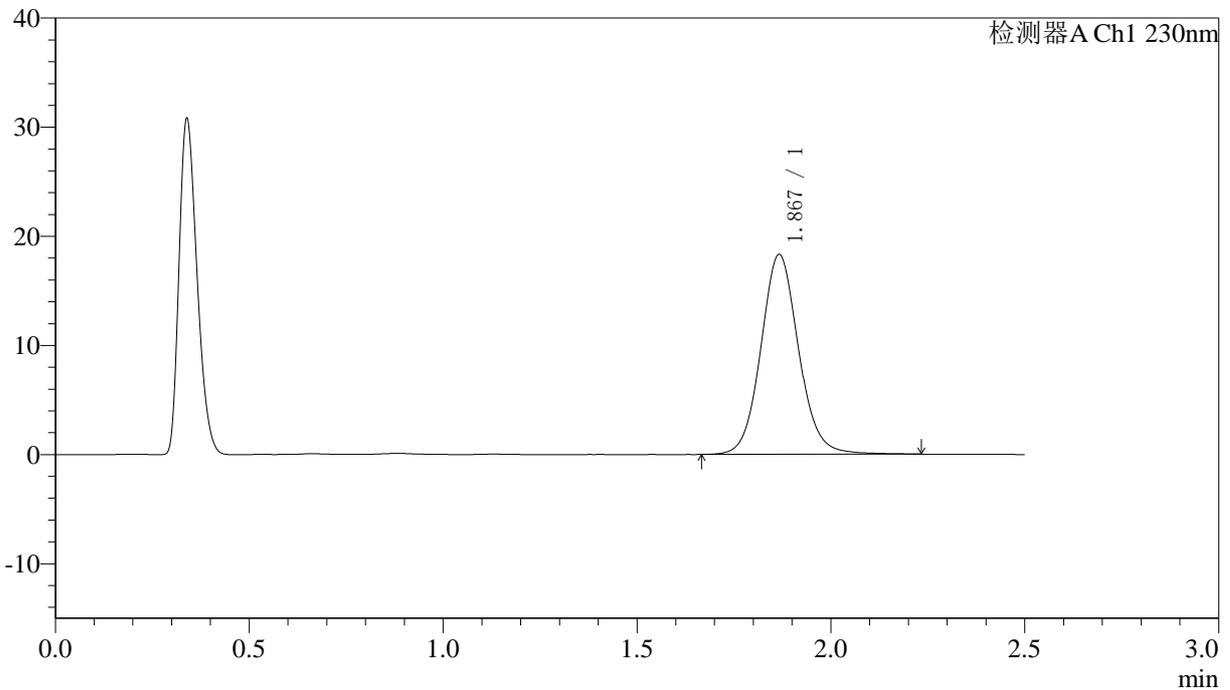
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-117/18-223-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p5-JX.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 14:02:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:18:17 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.867	124303	100.000	18267	1818	1.087	--
总计		124303	100.000	18267			

图53 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



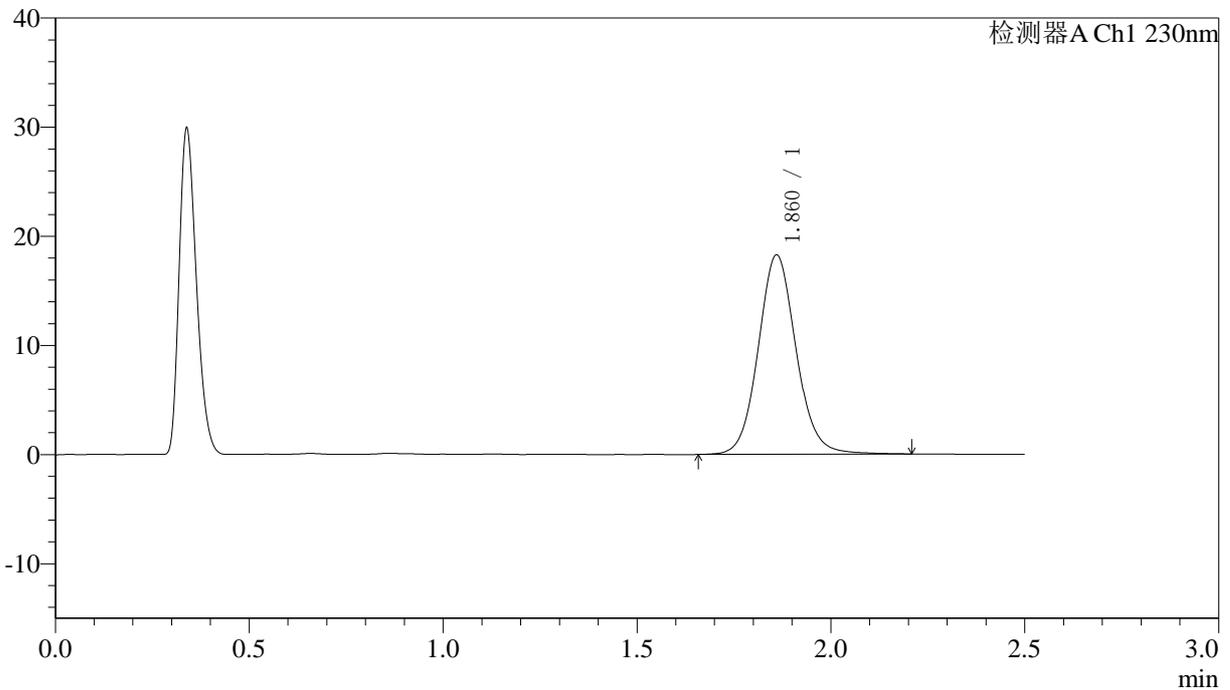
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-117/18-224-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-p6-JX.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 14:04:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:18:20 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	124298	100.000	18216	1794	1.088	--
总计		124298	100.000	18216			

图54 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



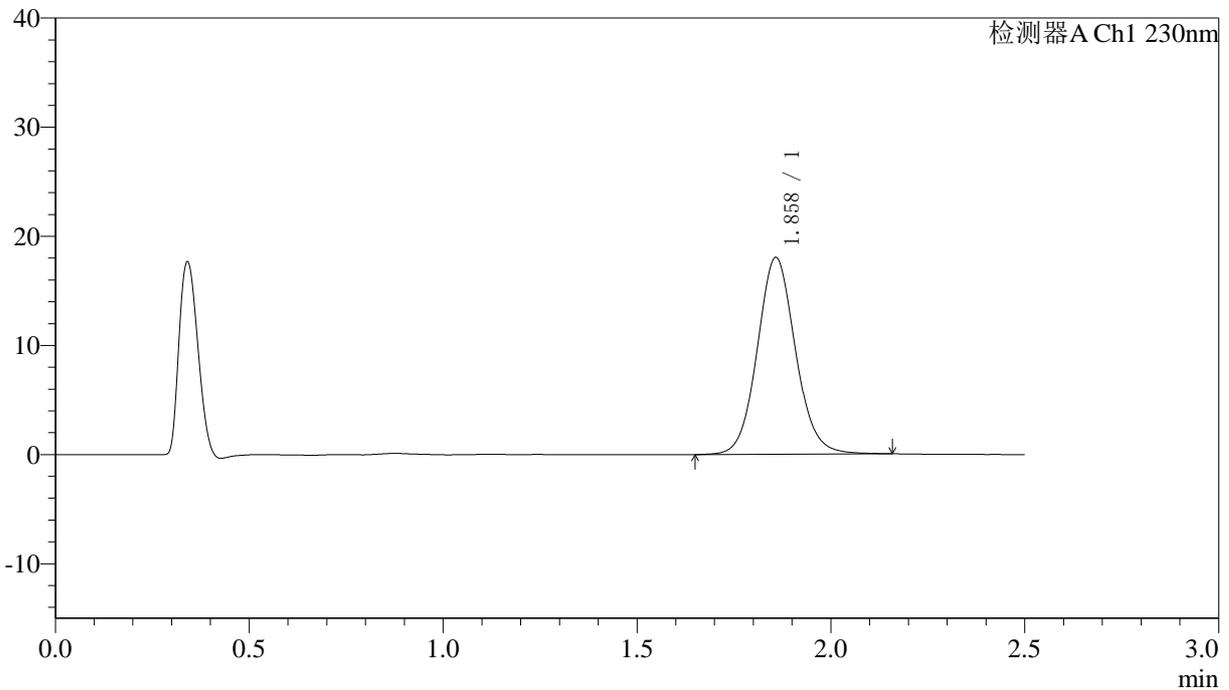
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-117/18-225-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 14:07:49 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:18:23 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	123812	100.000	17993	1740	1.083	--
总计		123812	100.000	17993			

图55 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1



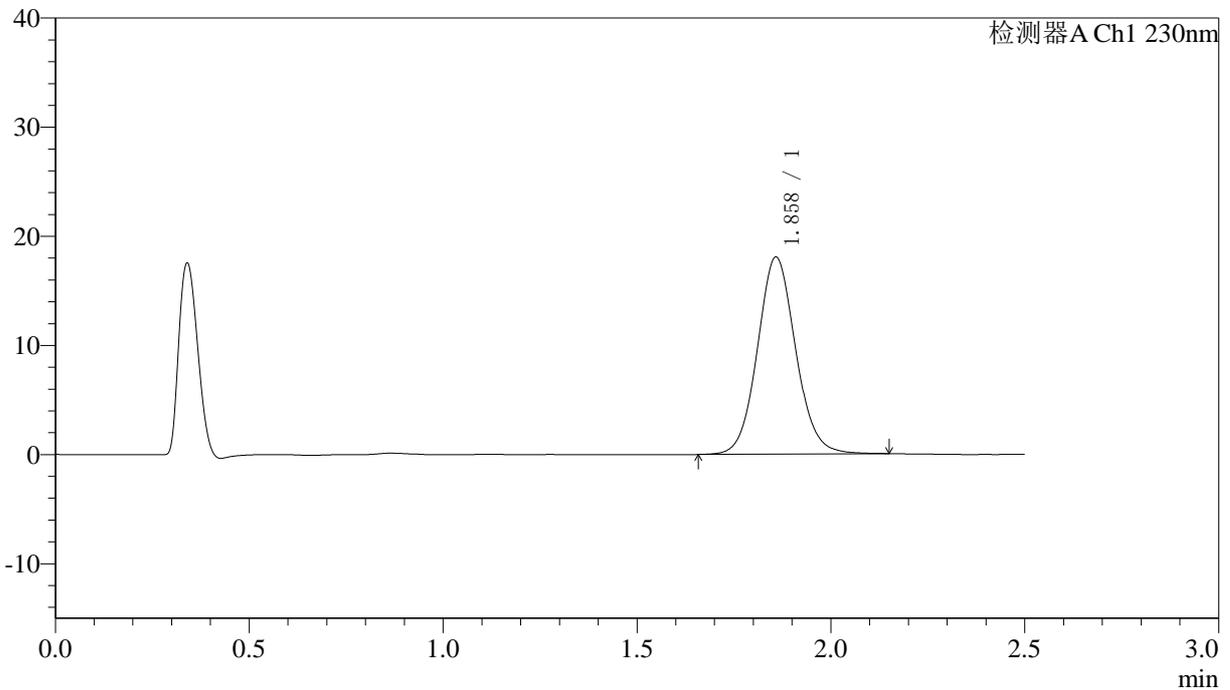
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-117/18-226-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 14:10:42 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:18:25 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	124123	100.000	18013	1731	1.080	--
总计		124123	100.000	18013			

图56 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



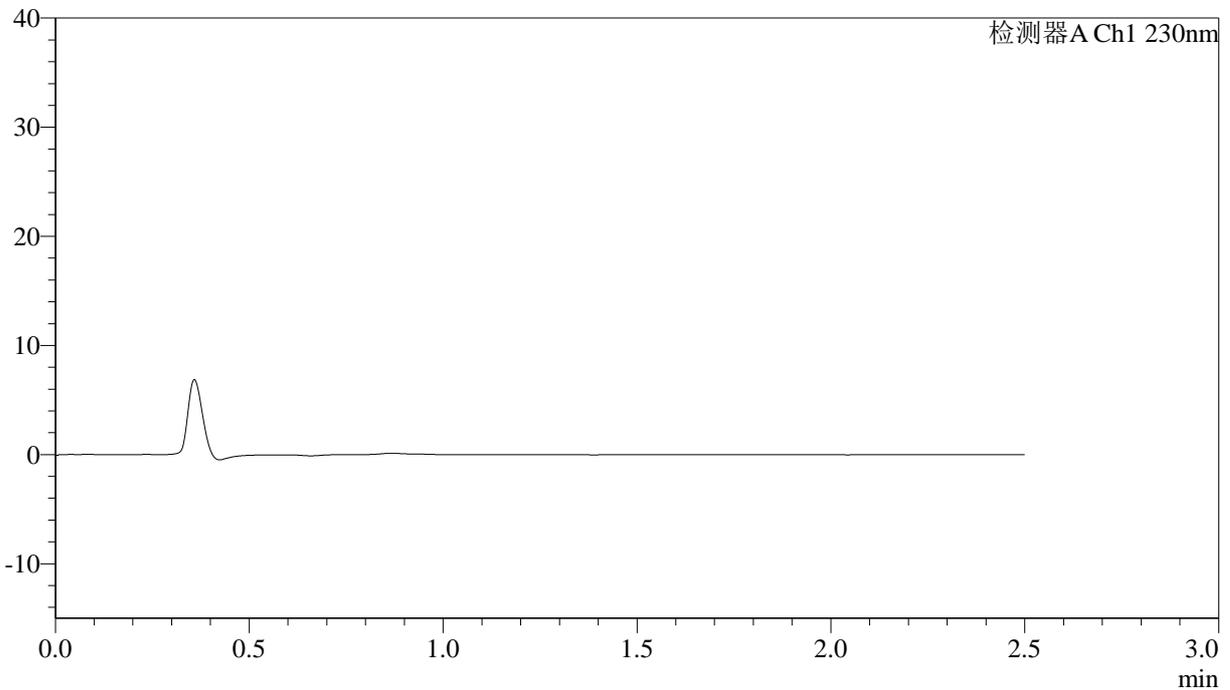
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-117/18-227-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-tj.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 14:13:36 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:18:28 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

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

图57 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 溶剂



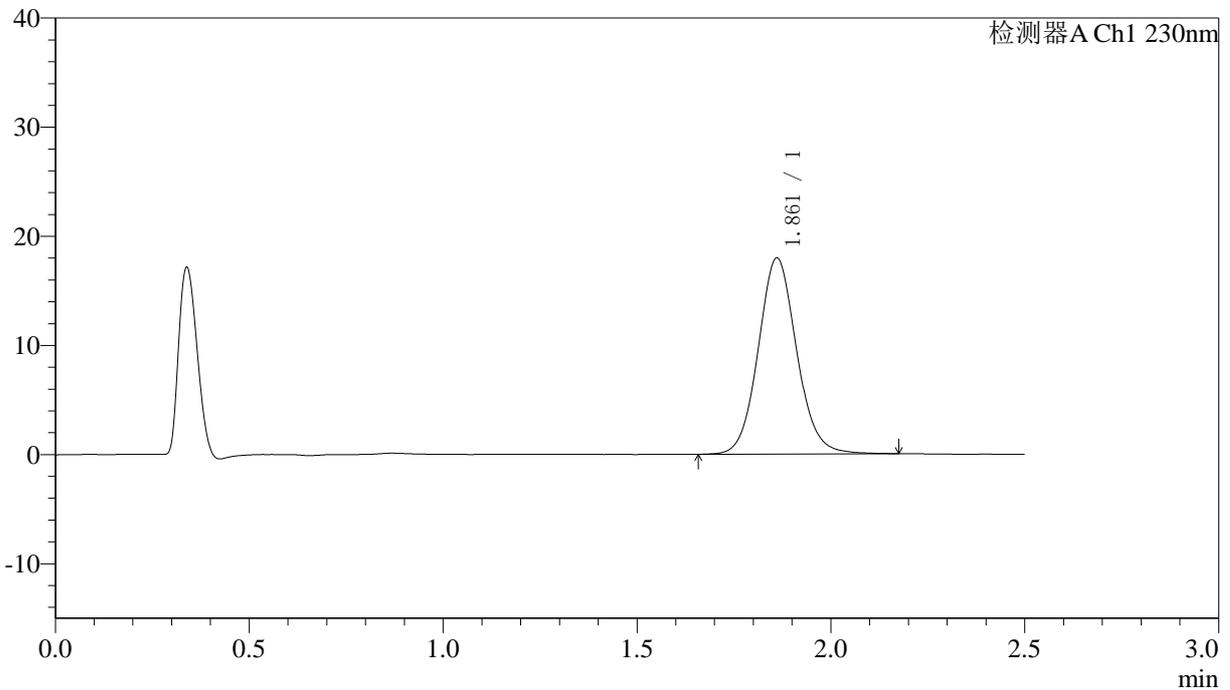
J487

<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 - 0-117/18-228-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 14:16:30 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:18:31 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	123986	100.000	17944	1725	1.084	--
总计		123986	100.000	17944			

图58 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1



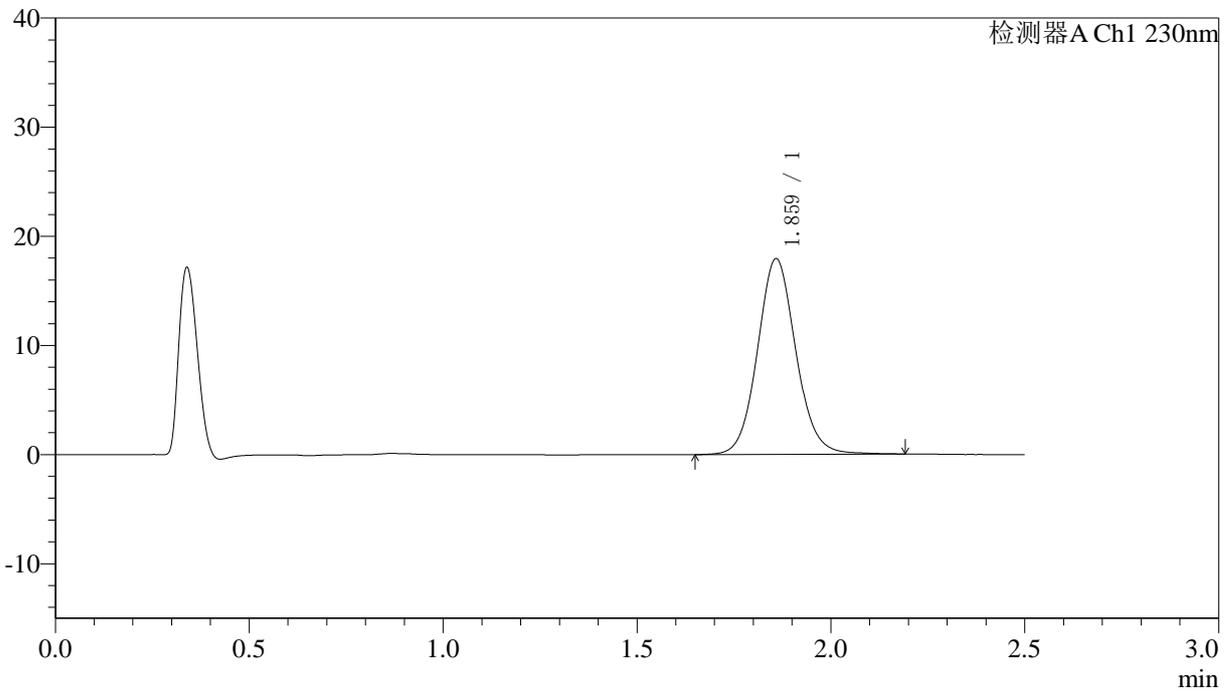
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-117/18-229-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 14:19:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:18:33 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	123587	100.000	17874	1733	1.082	--
总计		123587	100.000	17874			

图59 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



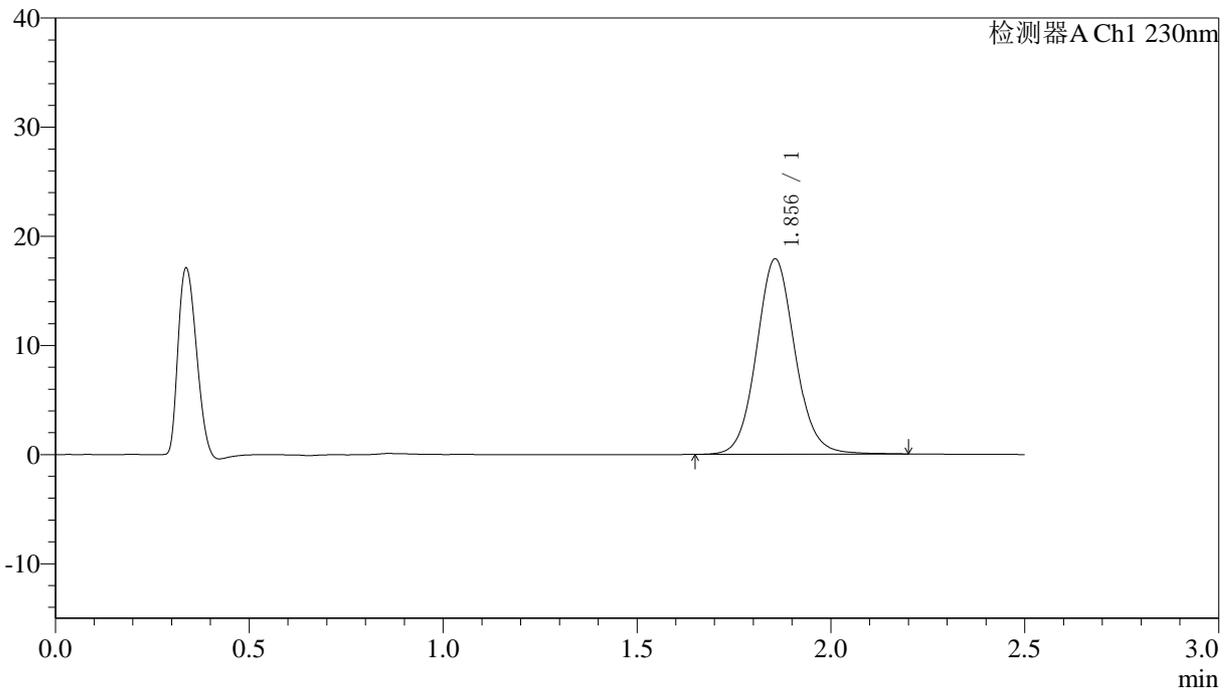
J487

<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 - 0-117/18-230-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 14:22:18 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:18:36 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.856	123806	100.000	17904	1722	1.085	--
总计		123806	100.000	17904			

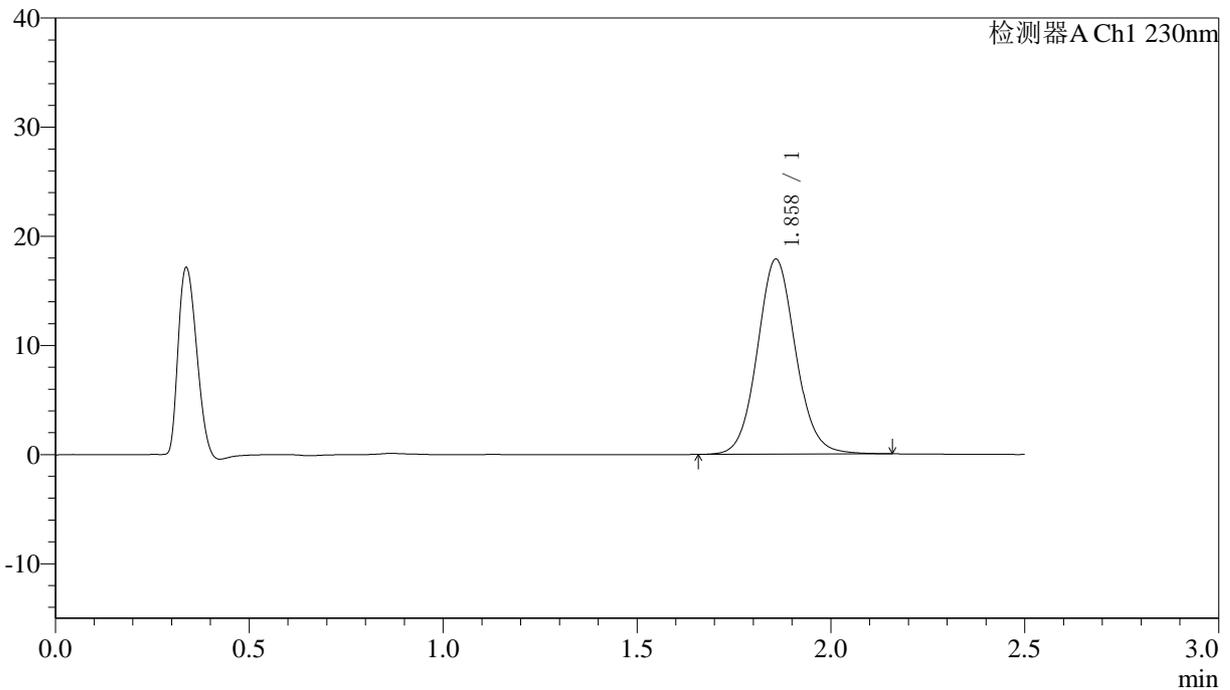
图60 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:230nm
 数据文件名:RC\$J487-0-117/18-231-2-2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名:RC\$J487-J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名:RC\$J487-J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号:2-18
 进样体积:10μl 版本号:6.115
 进样时间:2024/04/15 14:25:12 实验者:wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:18:39 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	122999	100.000	17829	1729	1.080	--
总计		122999	100.000	17829			

图61 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



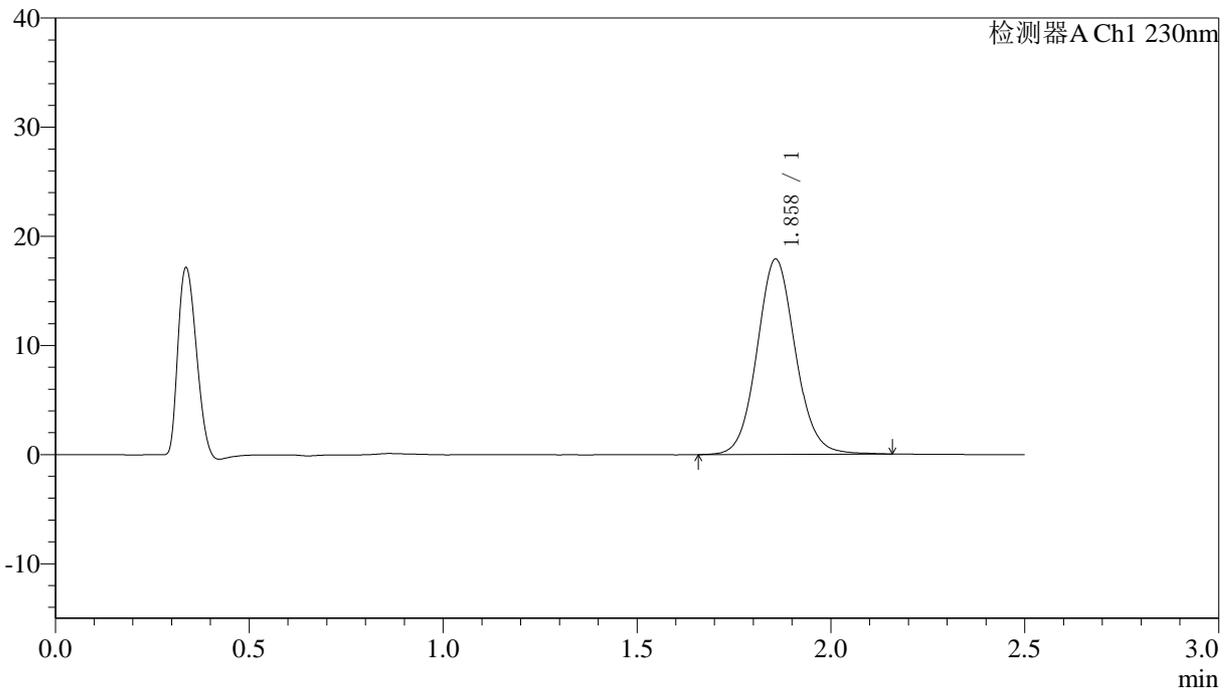
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-117/18-232-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 14:28:06 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:18:42 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	123473	100.000	17867	1722	1.080	--
总计		123473	100.000	17867			

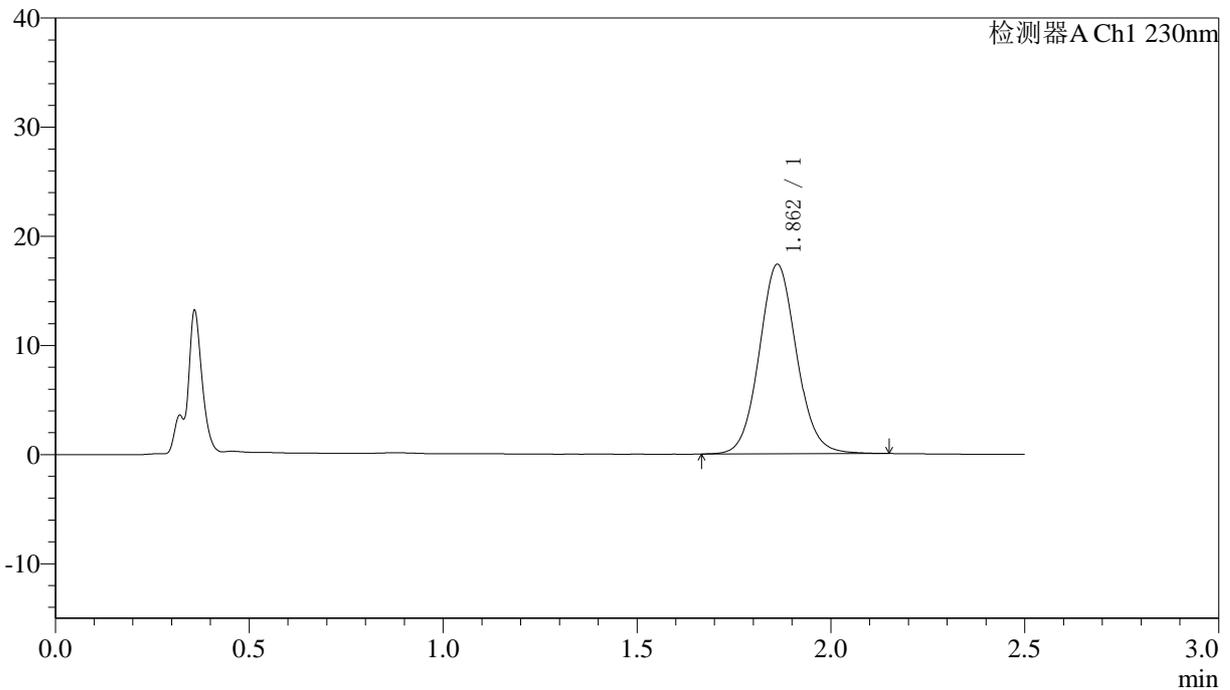
图62 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-117/18-233-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 14:30:59 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:18:44 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	116593	100.000	17362	1821	1.078	--
总计		116593	100.000	17362			

图63 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



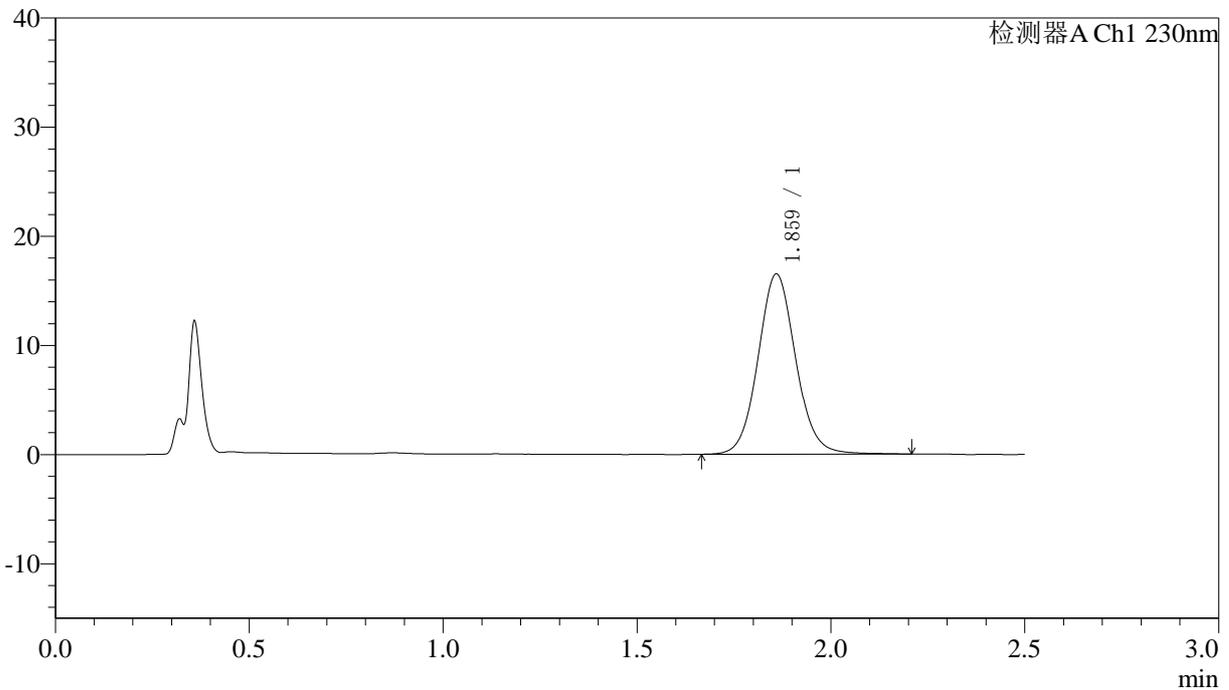
J487

<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 - 0-117/18-234-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 14:33:52 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:18:47 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	111816	100.000	16453	1798	1.078	--
总计		111816	100.000	16453			

图64 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



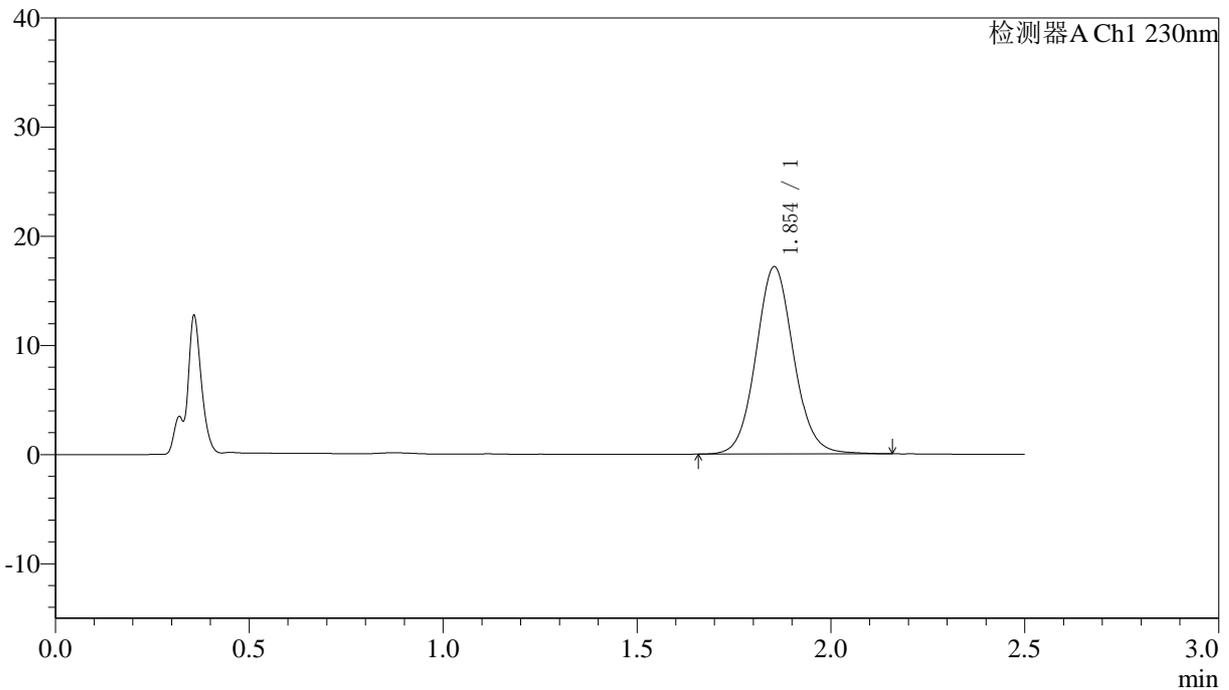
J487

<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 - 0-117/18-235-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 14:36:46 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:18:50 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	116012	100.000	17162	1787	1.076	--
总计		116012	100.000	17162			

图65 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



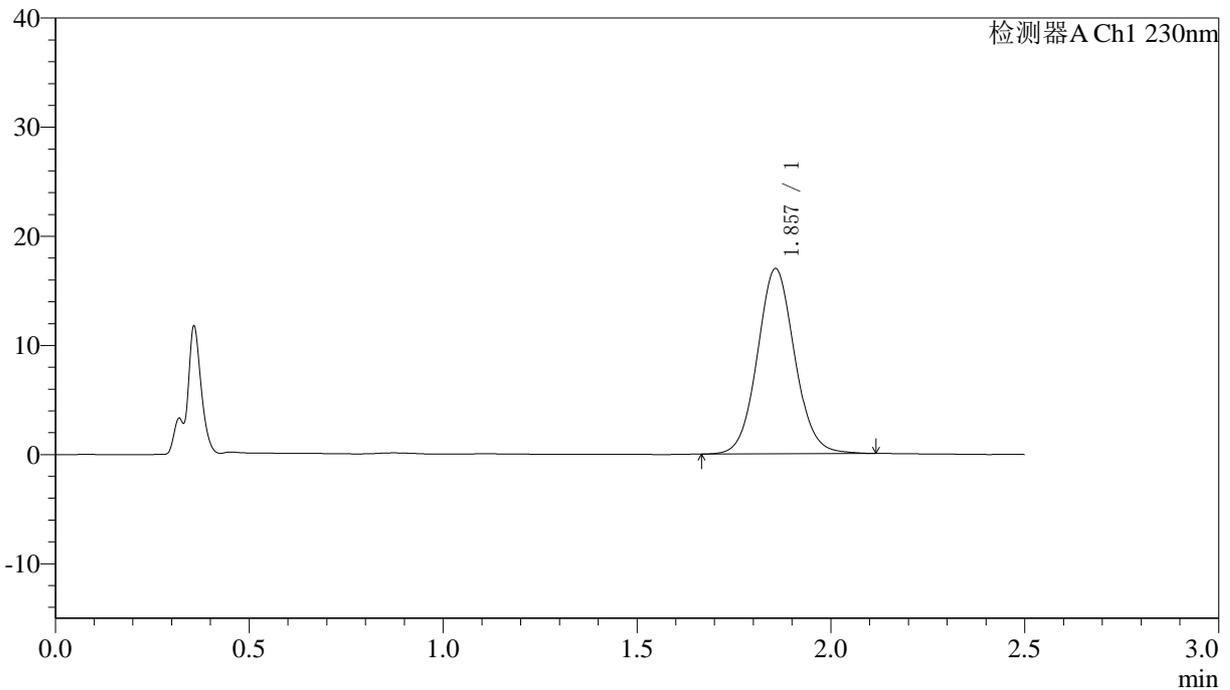
J487

<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 - 0-117/18-236-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 14:39:39 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:18:52 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.857	113562	100.000	16951	1818	1.072	--
总计		113562	100.000	16951			

图66 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



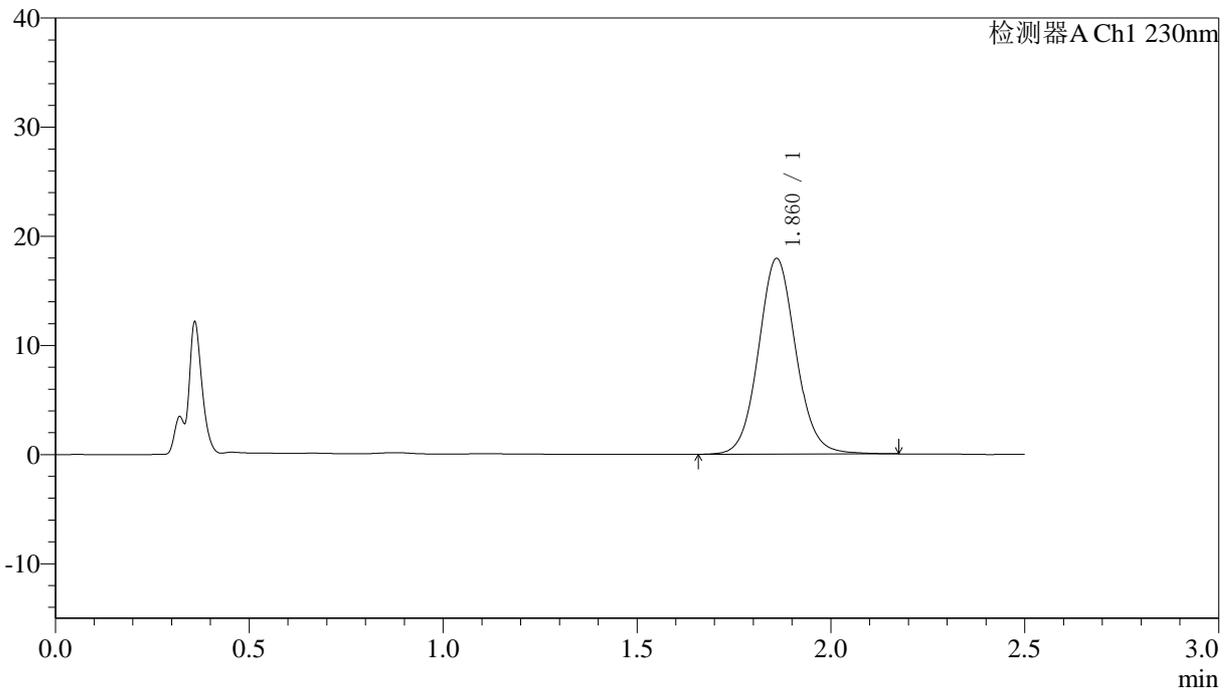
J487

<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\$J487-0-117/18-237-2-2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p5-5min.lcd
 方法文件名:RC\$J487-J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名:RC\$J487-J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号:2-37
 进样体积:10μl 版本号:6.115
 进样时间:2024/04/15 14:42:32 实验者:wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:18:55 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	120495	100.000	17891	1828	1.077	--
总计		120495	100.000	17891			

图67 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



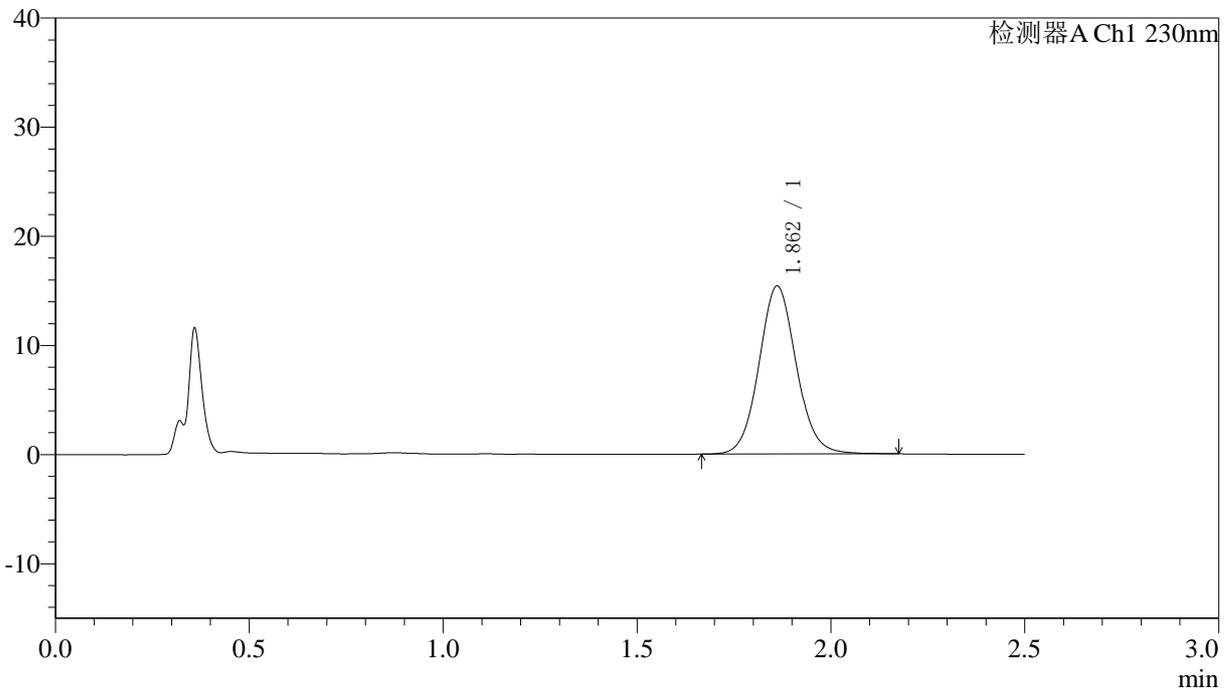
J487

<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 - 0-117/18-238-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 14:45:25 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:18:58 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	103416	100.000	15385	1823	1.075	--
总计		103416	100.000	15385			

图68 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



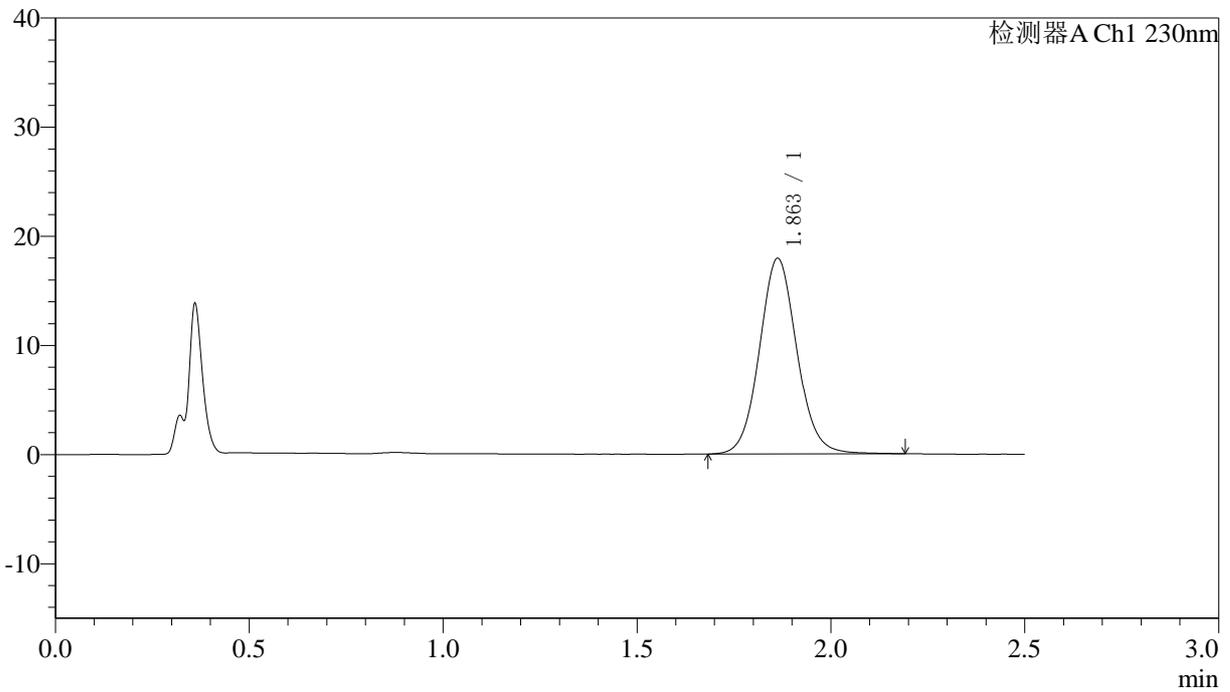
J487

<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 - 0-117/18-239-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 14:48:18 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:19:00 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.863	120813	100.000	17925	1818	1.078	--
总计		120813	100.000	17925			

图69 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



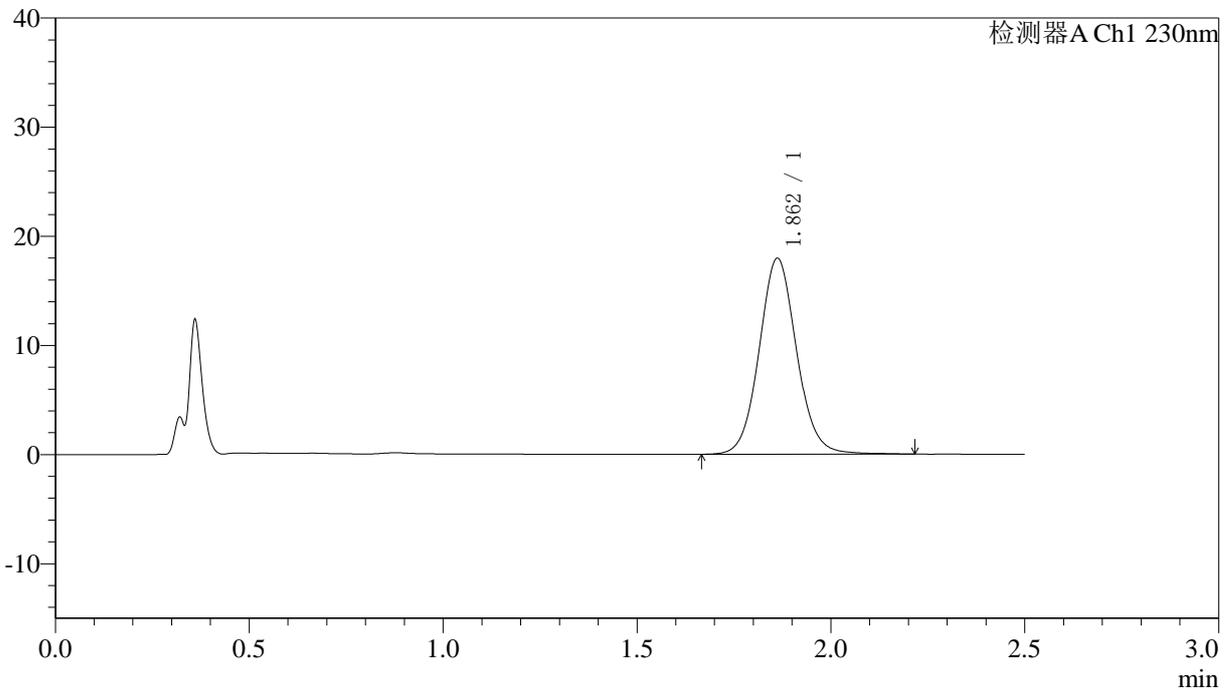
J487

<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\$J487-0-117/18-240-2-2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p2-10min.lcd
 方法文件名:RC\$J487-J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名:RC\$J487-J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号:2-11
 进样体积:10μl 版本号:6.115
 进样时间:2024/04/15 14:51:11 实验者:wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:19:03 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	120928	100.000	17955	1826	1.076	--
总计		120928	100.000	17955			

图70 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



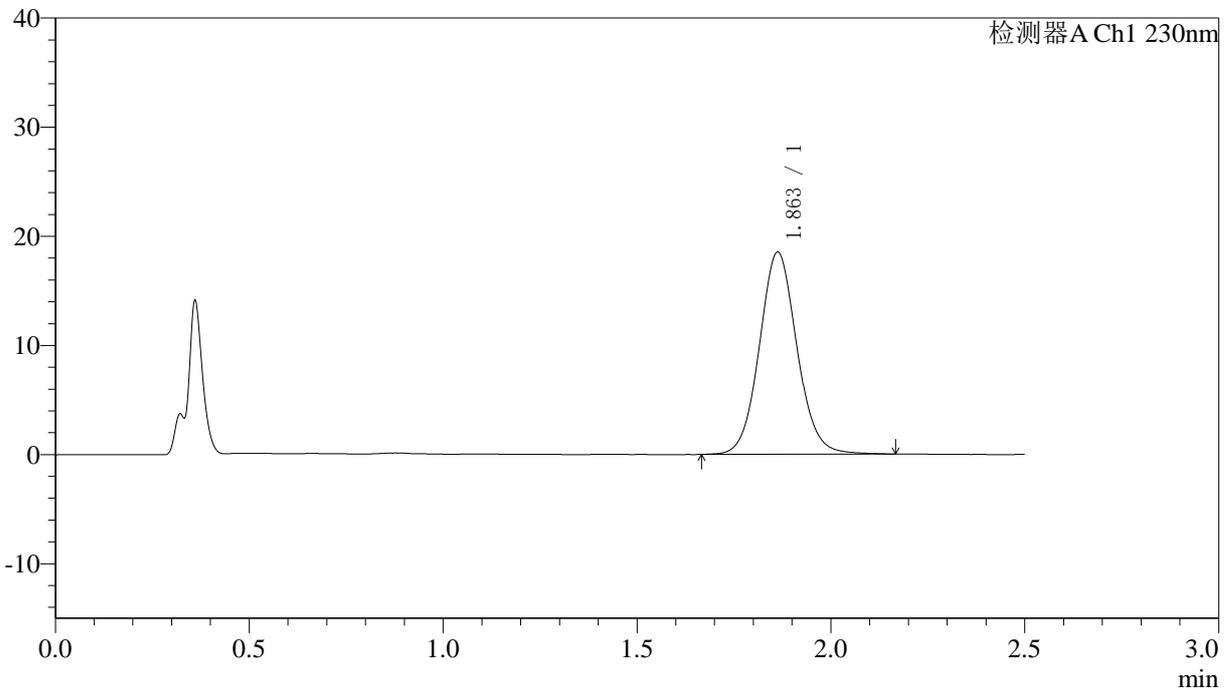
J487

<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 - 0-117/18-241-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 14:54:05 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:19:06 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.863	125092	100.000	18528	1806	1.073	--
总计		125092	100.000	18528			

图71 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



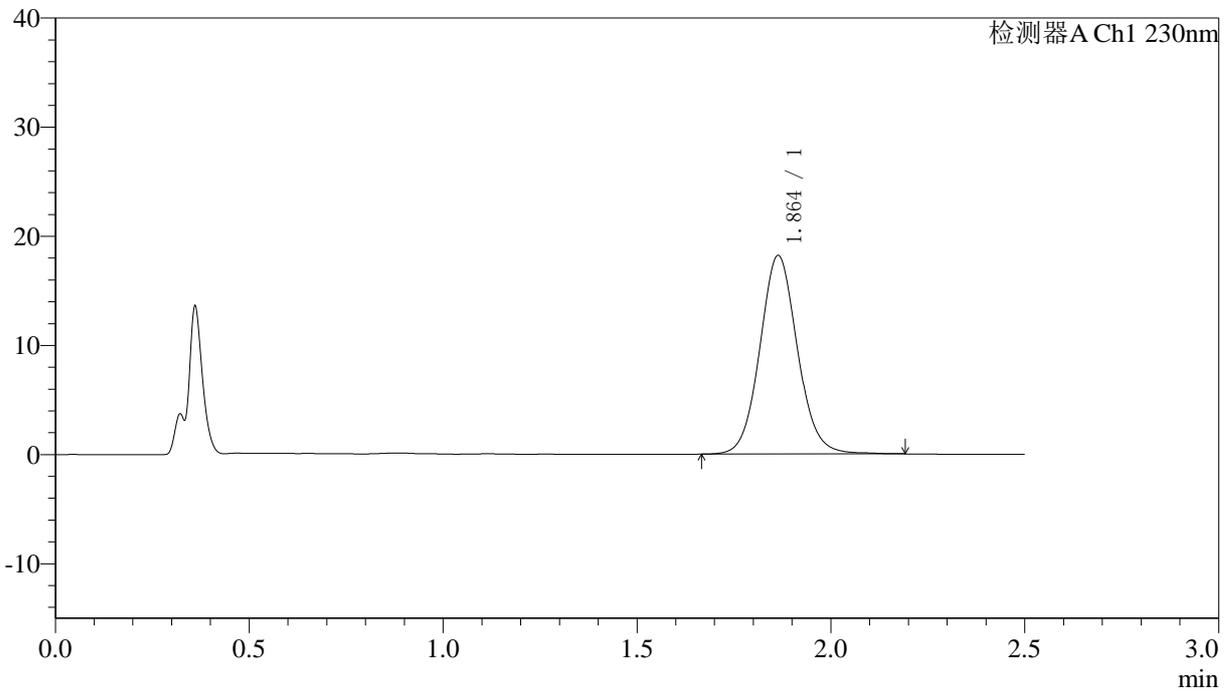
J487

<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 - 0-117/18-242-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 14:56:58 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:19:08 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.864	122922	100.000	18201	1811	1.076	--
总计		122922	100.000	18201			

图72 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



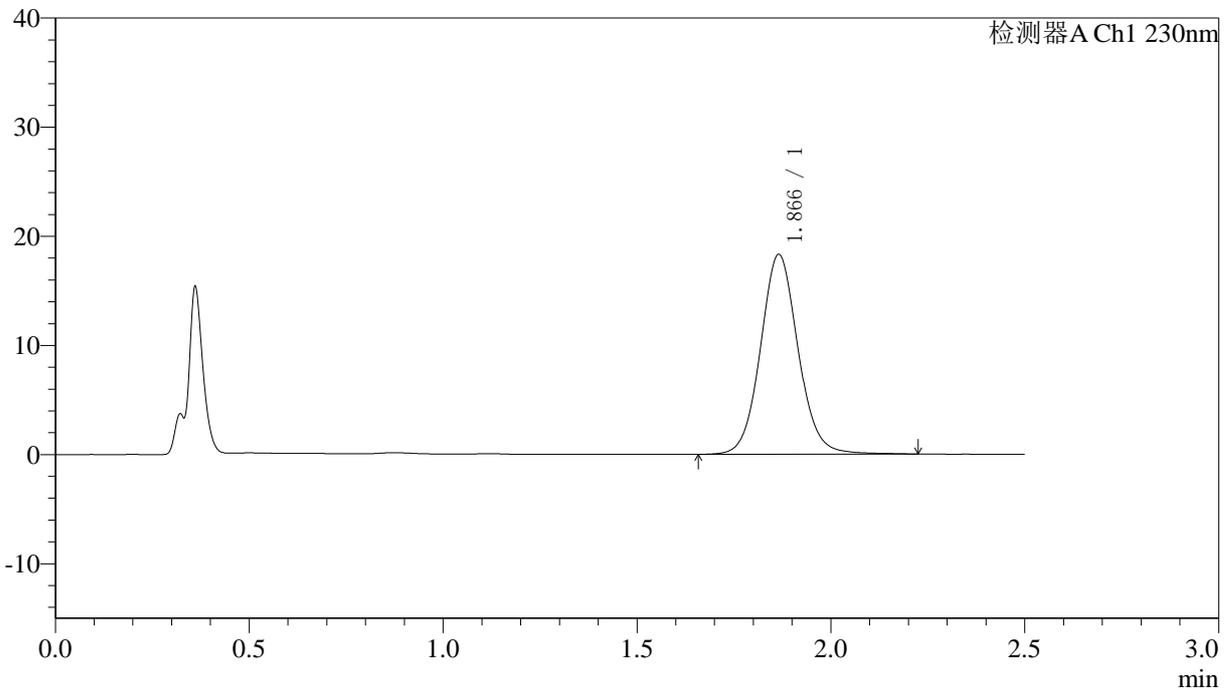
J487

<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\$J487-0-117/18-243-2-2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p5-10min.lcd
 方法文件名:RC\$J487-J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名:RC\$J487-J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号:2-38
 进样体积:10μl 版本号:6.115
 进样时间:2024/04/15 14:59:51 实验者:wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:19:11 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.866	123617	100.000	18285	1829	1.077	--
总计		123617	100.000	18285			

图73 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



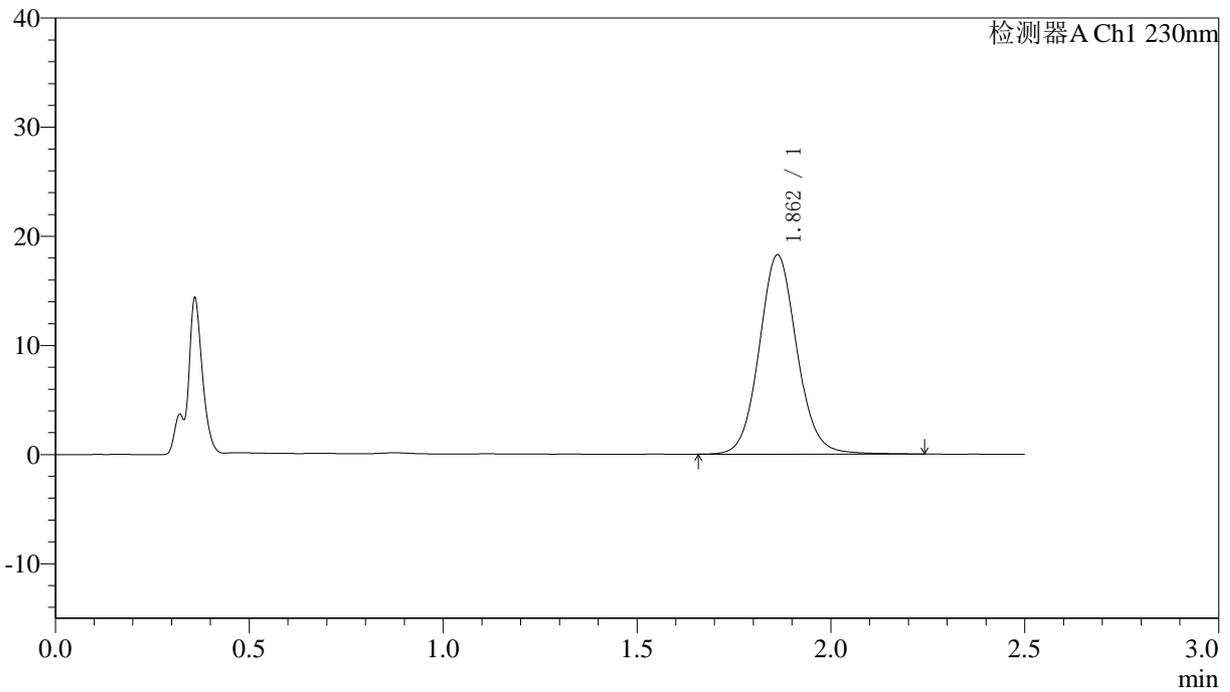
J487

<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\$J487-0-117/18-244-2-2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p6-10min.lcd
 方法文件名:RC\$J487-J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名:RC\$J487-J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号:2-47
 进样体积:10μl 版本号:6.115
 进样时间:2024/04/15 15:02:44 实验者:wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:19:14 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	123919	100.000	18265	1805	1.081	--
总计		123919	100.000	18265			

图74 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



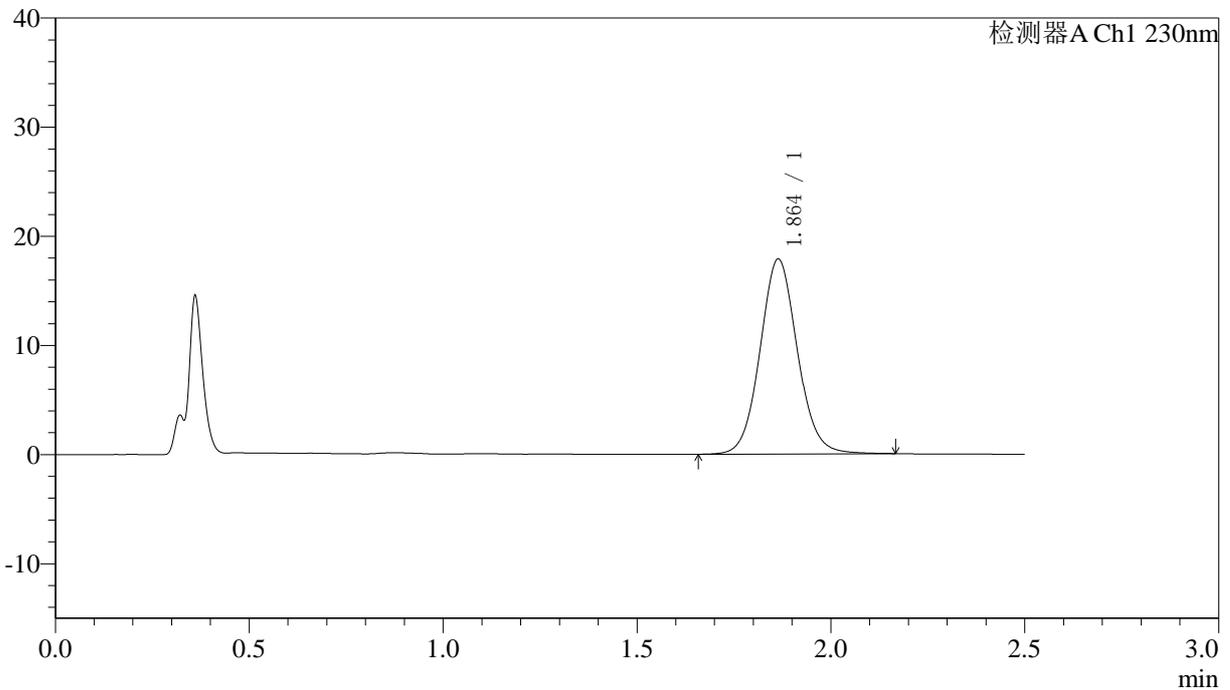
J487

<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\$J487-0-117/18-245-2-2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p1-15min.lcd
 方法文件名:RC\$J487-J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名:RC\$J487-J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号:2-3
 进样体积:10μl 版本号:6.115
 进样时间:2024/04/15 15:05:37 实验者:wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:19:16 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.864	119794	100.000	17860	1832	1.074	--
总计		119794	100.000	17860			

图75 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



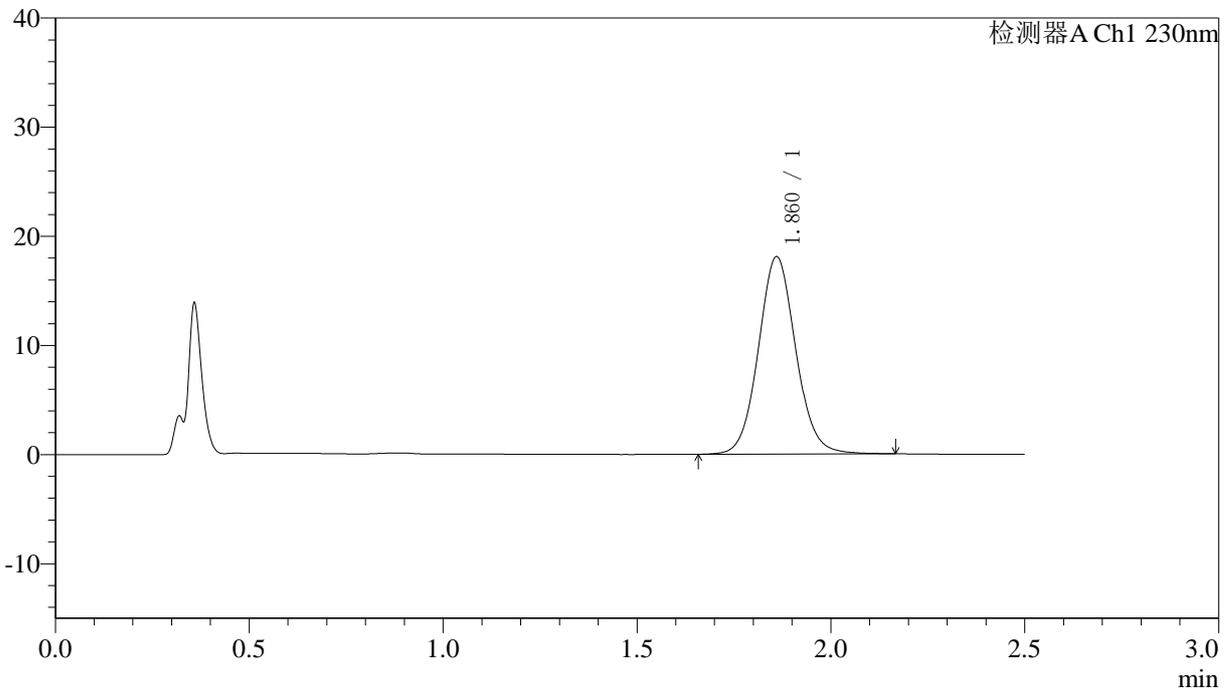
J487

<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 - 0-117/18-246-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 15:08:31 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:19:19 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	121382	100.000	18041	1825	1.074	--
总计		121382	100.000	18041			

图76 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



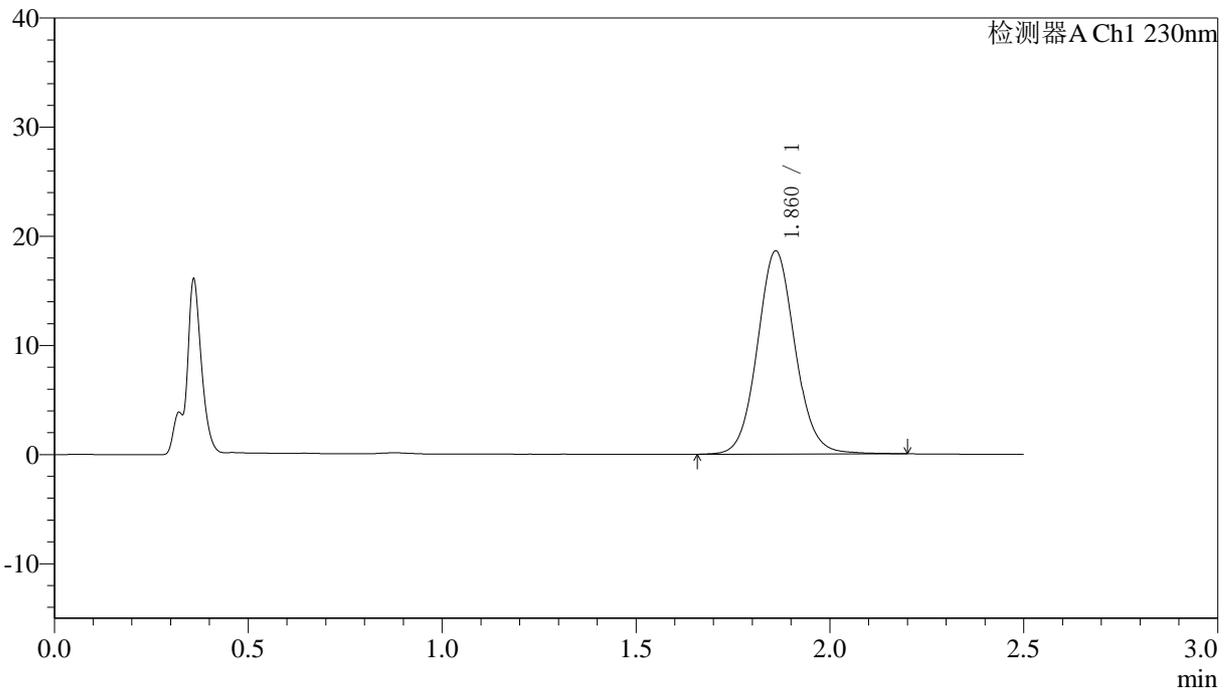
J487

<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 - 0-117/18-247-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 15:11:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:19:22 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	126146	100.000	18583	1794	1.078	--
总计		126146	100.000	18583			

图77 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



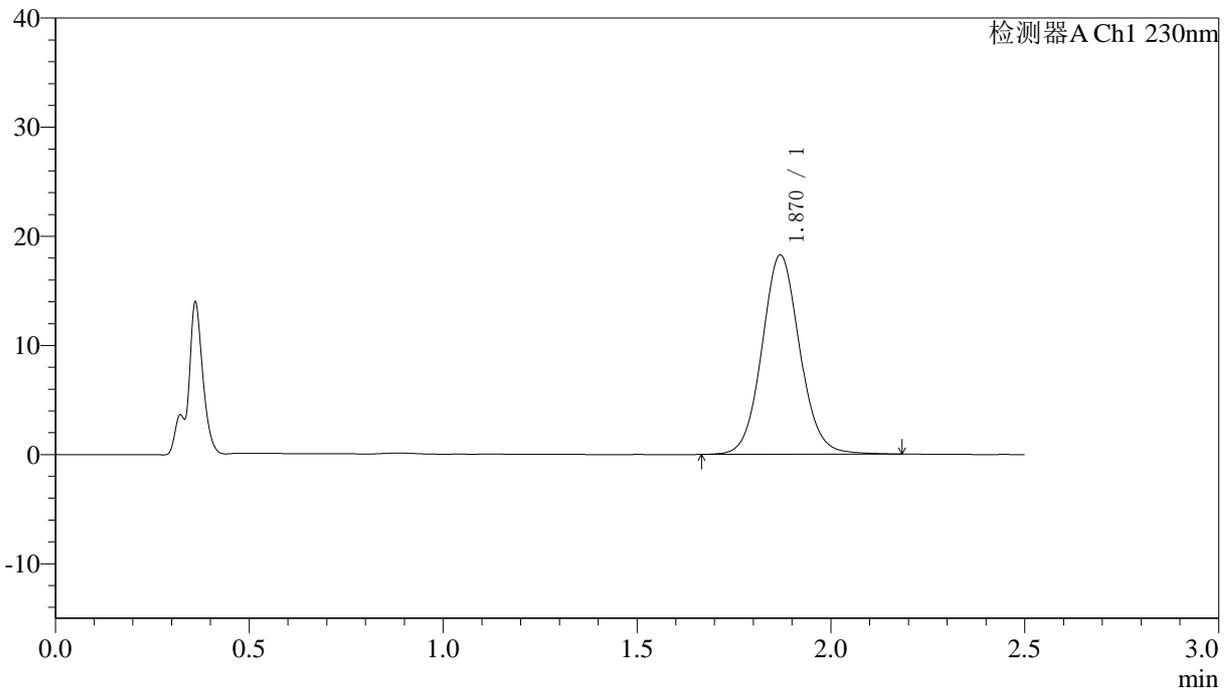
J487

<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 - 0-117/18-248-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 15:14:17 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:19:24 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	123994	100.000	18249	1802	1.076	--
总计		123994	100.000	18249			

图78 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



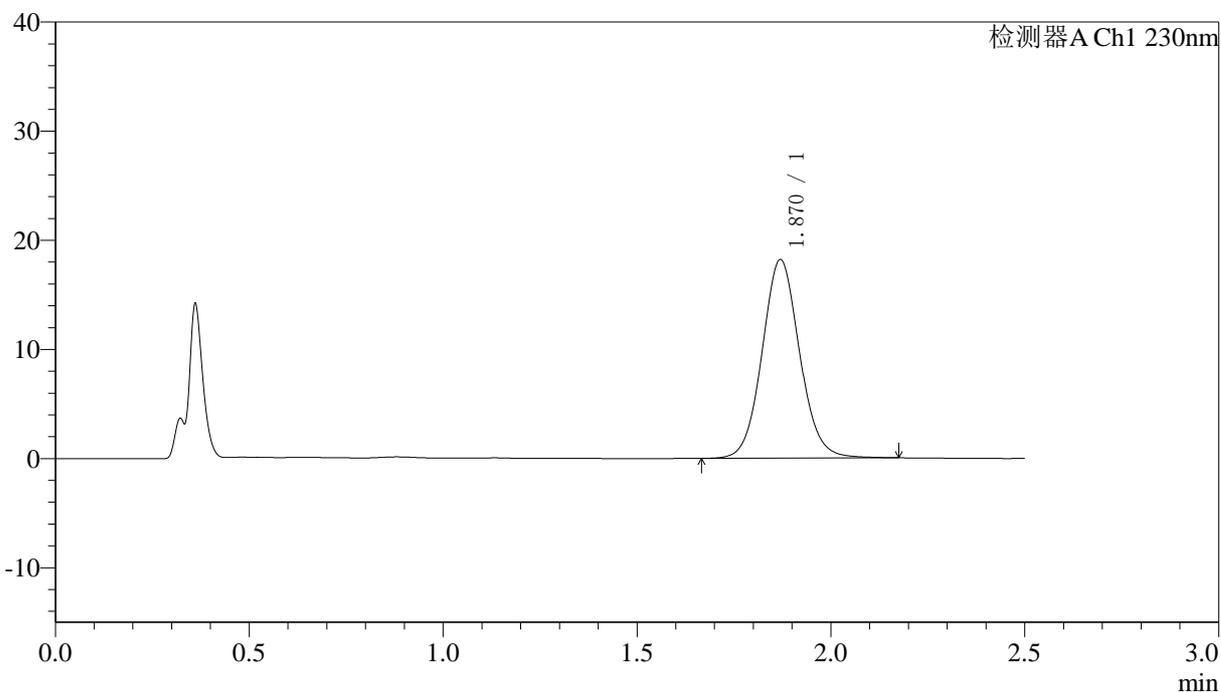
J487

<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\$J487-0-117/18-249-2-2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p5-15min.lcd
 方法文件名:RC\$J487-J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名:RC\$J487-J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号:2-39
 进样体积:10μl 版本号:6.115
 进样时间:2024/04/15 15:17:11 实验者:wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:19:27 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	122664	100.000	18191	1826	1.073	--
总计		122664	100.000	18191			

图79 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



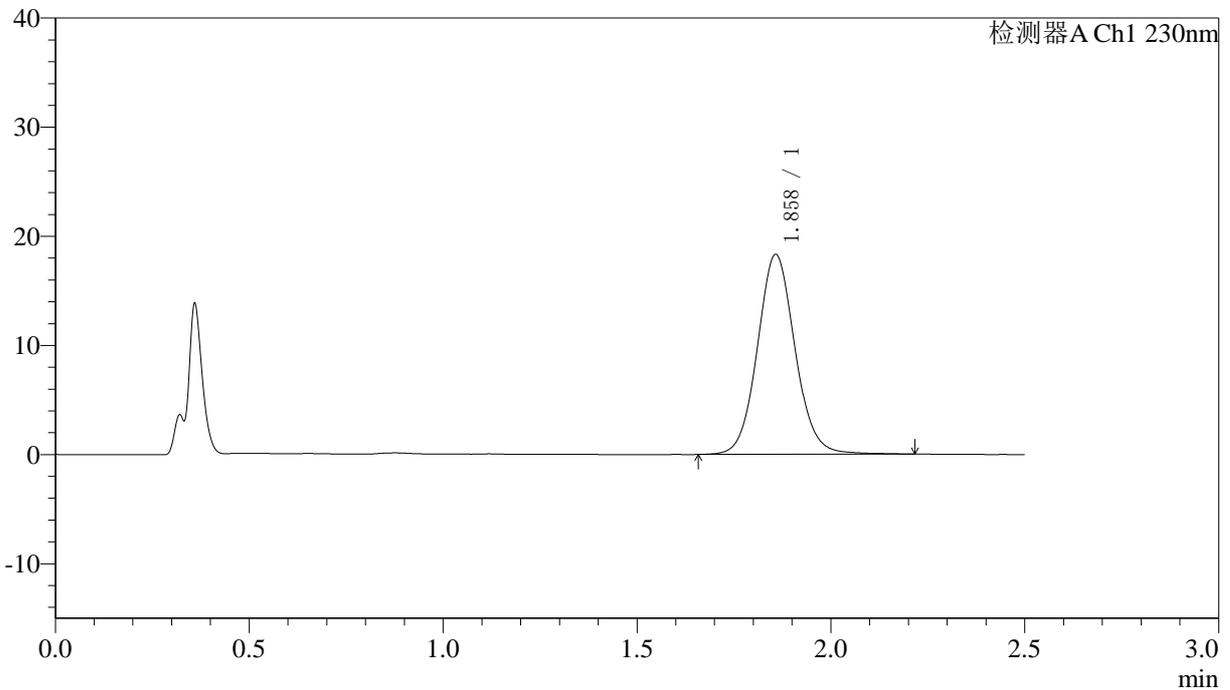
J487

<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\$J487-0-117/18-250-2-2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p6-15min.lcd
 方法文件名:RC\$J487-J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名:RC\$J487-J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号:2-48
 进样体积:10μl 版本号:6.115
 进样时间:2024/04/15 15:20:04 实验者:wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:19:30 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	124086	100.000	18292	1796	1.078	--
总计		124086	100.000	18292			

图80 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



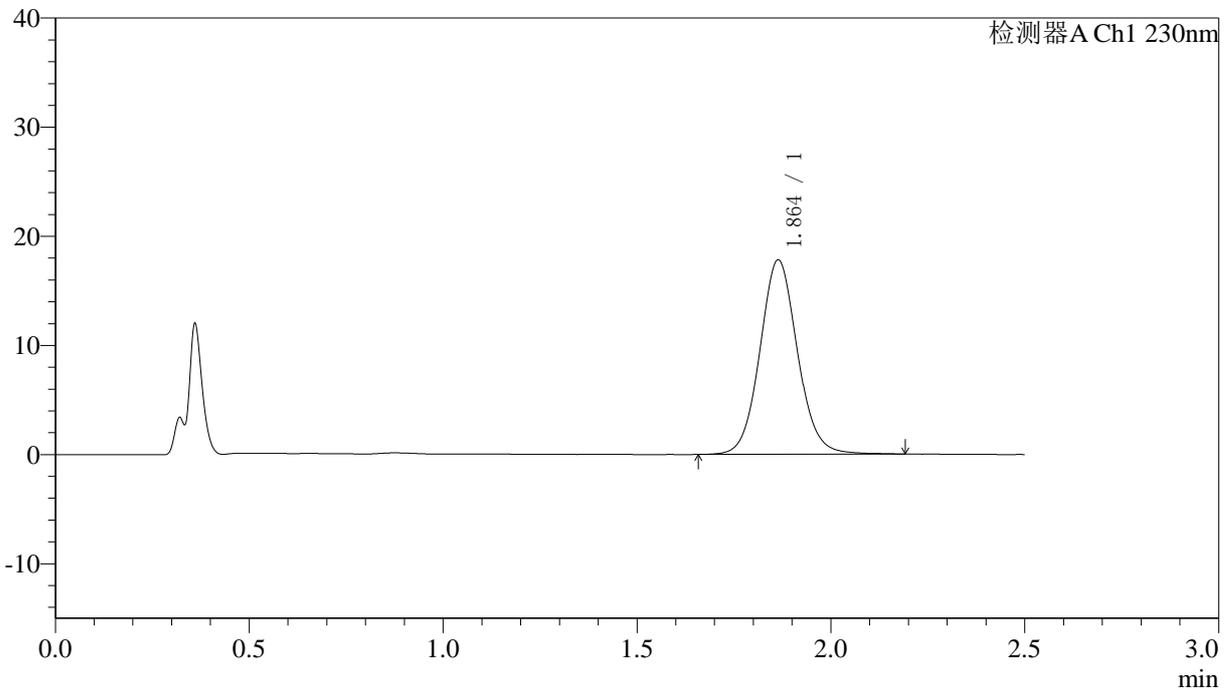
J487

<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 - 0-117/18-251-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 15:22:58 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:19:33 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.864	120151	100.000	17816	1816	1.075	--
总计		120151	100.000	17816			

图81 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



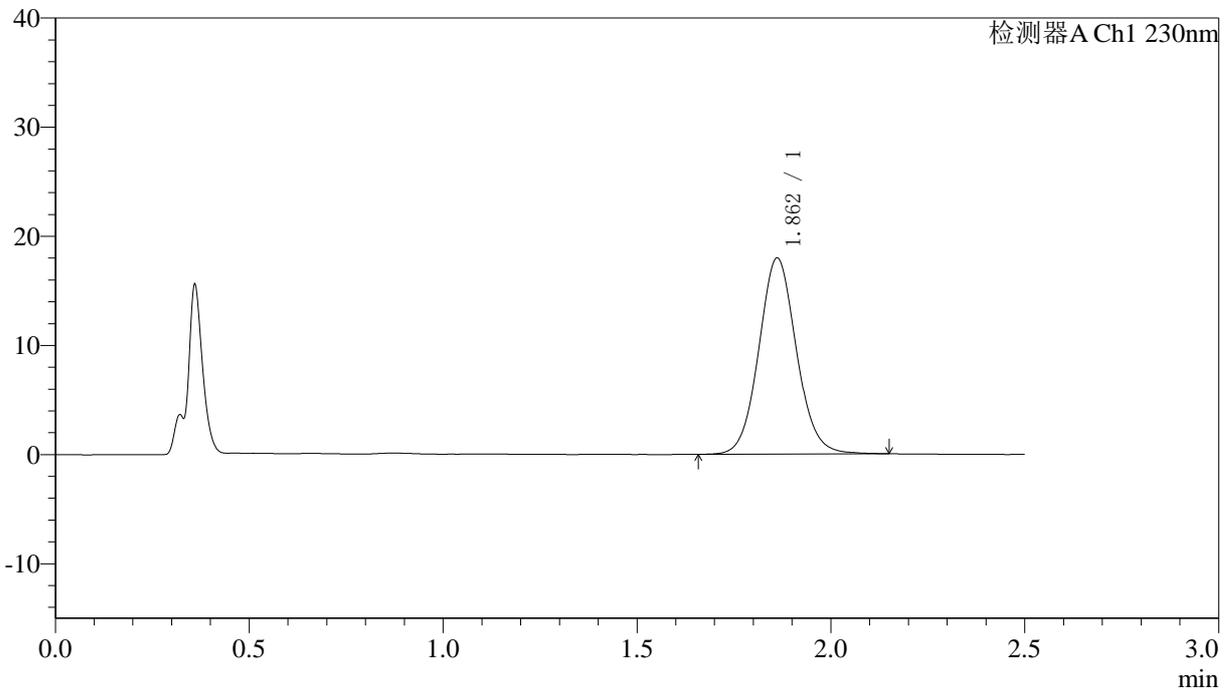
J487

<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 - 0-117/18-252-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 15:25:51 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:19:35 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.862	121386	100.000	17960	1795	1.072	--
总计		121386	100.000	17960			

图82 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



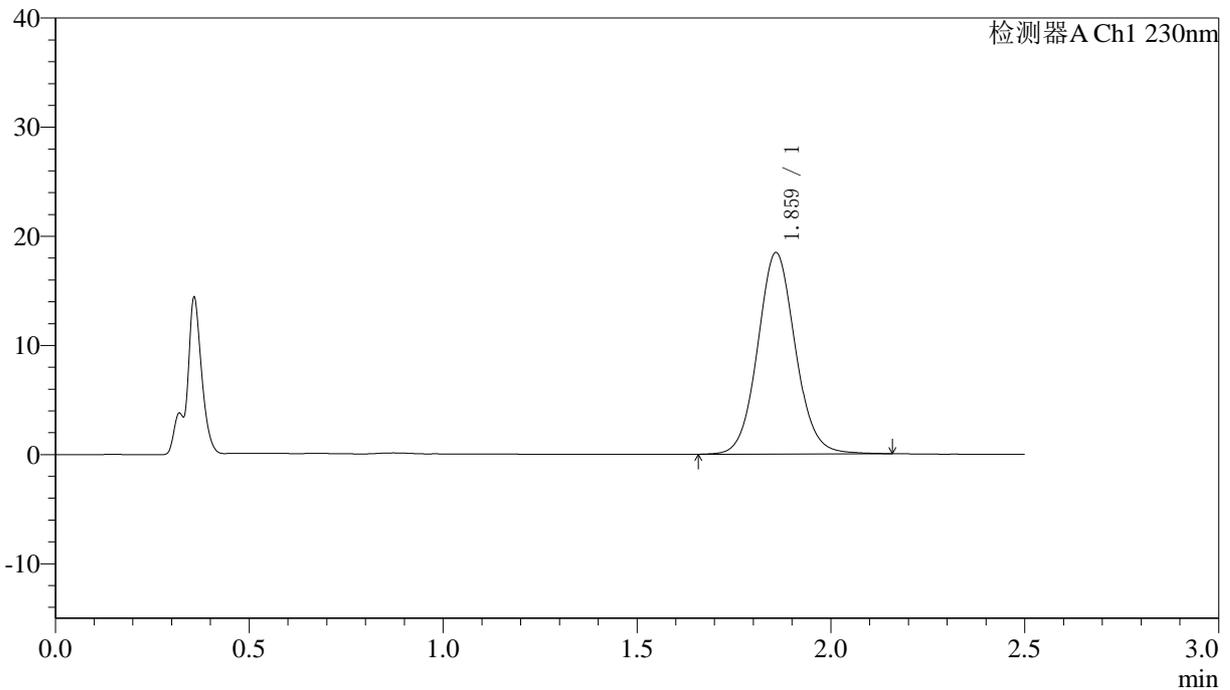
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-117/18-253-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 15:28:45 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:19:39 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	124968	100.000	18407	1791	1.075	--
总计		124968	100.000	18407			

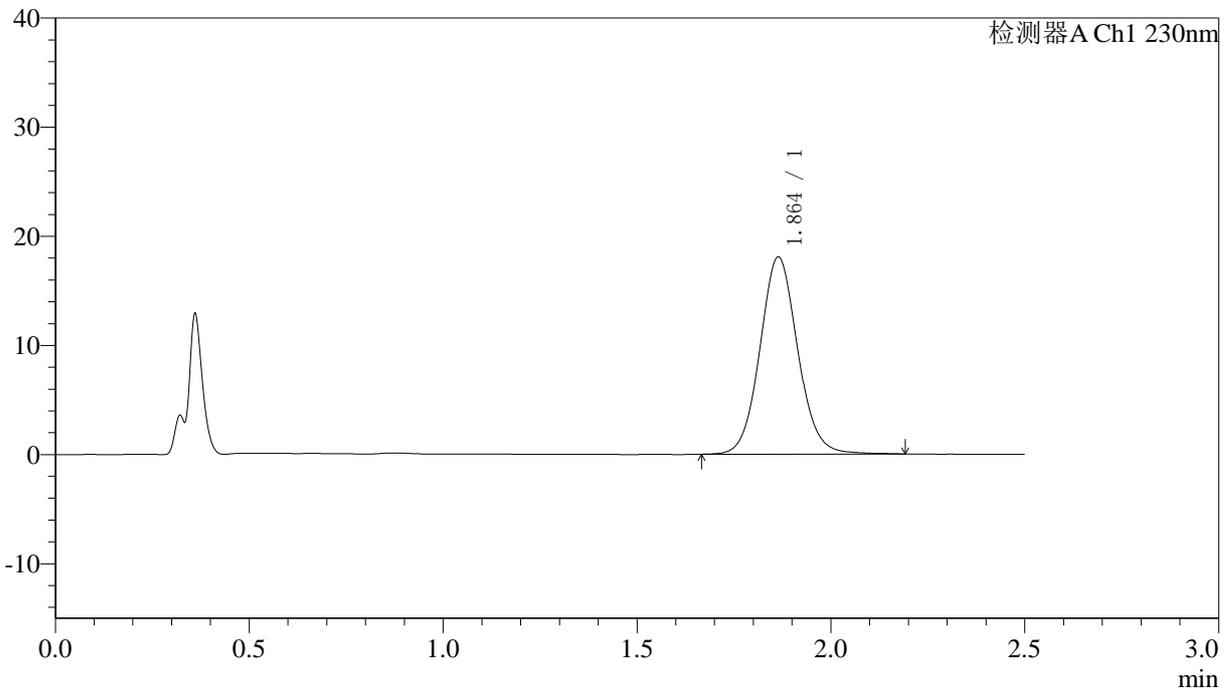
图83 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-117/18-254-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 15:31:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:19:41 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.864	122840	100.000	18075	1790	1.077	--
总计		122840	100.000	18075			

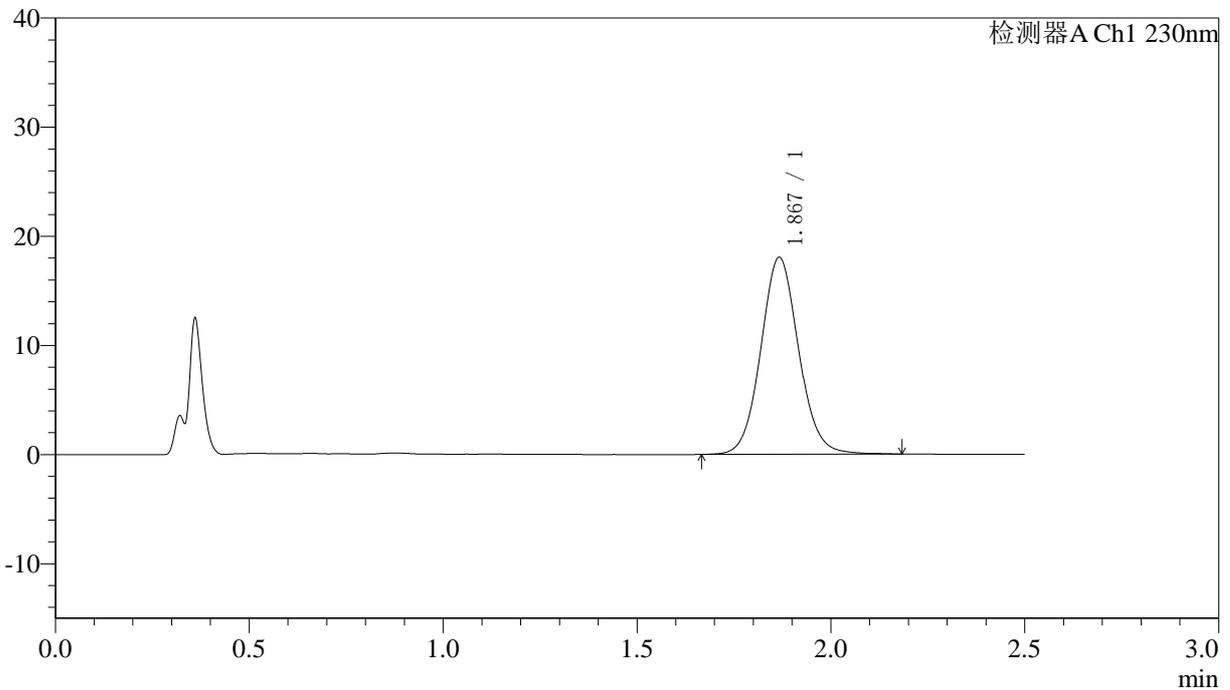
图84 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:230nm
 数据文件名:RC\$J487-0-117/18-255-2-2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p5-20min.lcd
 方法文件名:RC\$J487-J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名:RC\$J487-J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号:2-40
 进样体积:10μl 版本号:6.115
 进样时间:2024/04/15 15:34:32 实验者:wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:19:44 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.867	122901	100.000	17998	1785	1.075	--
总计		122901	100.000	17998			

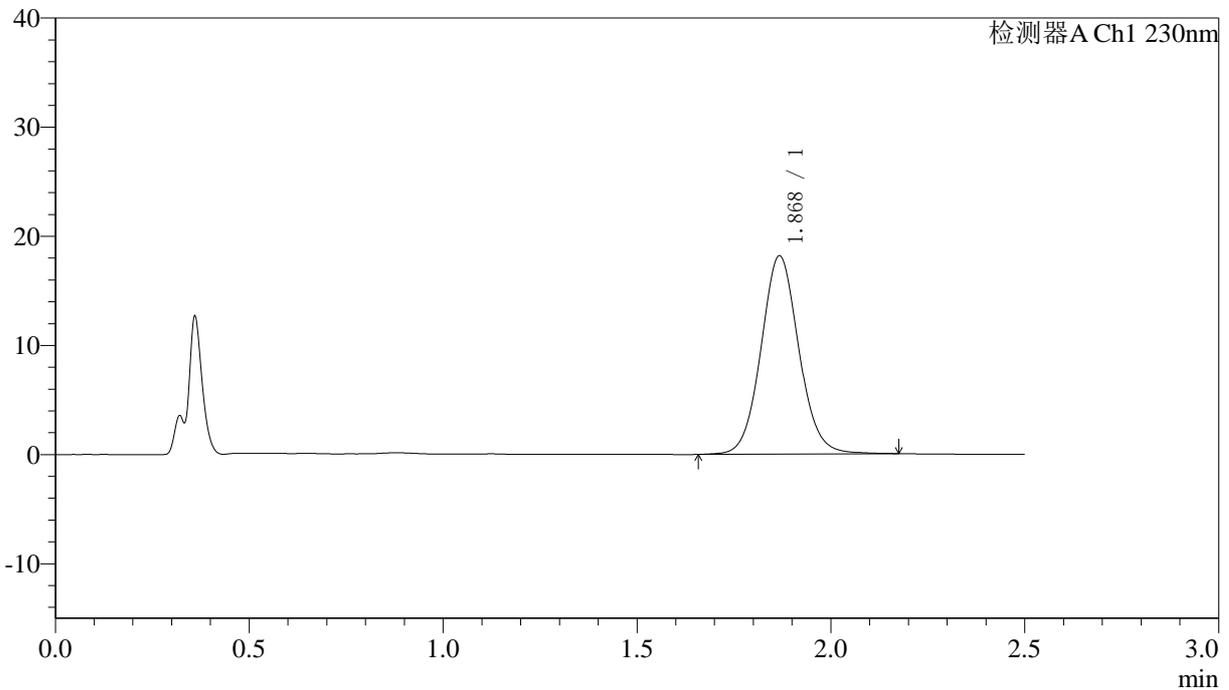
图85 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-117/18-256-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 15:37:25 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:19:46 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.868	123587	100.000	18096	1793	1.071	--
总计		123587	100.000	18096			

图86 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



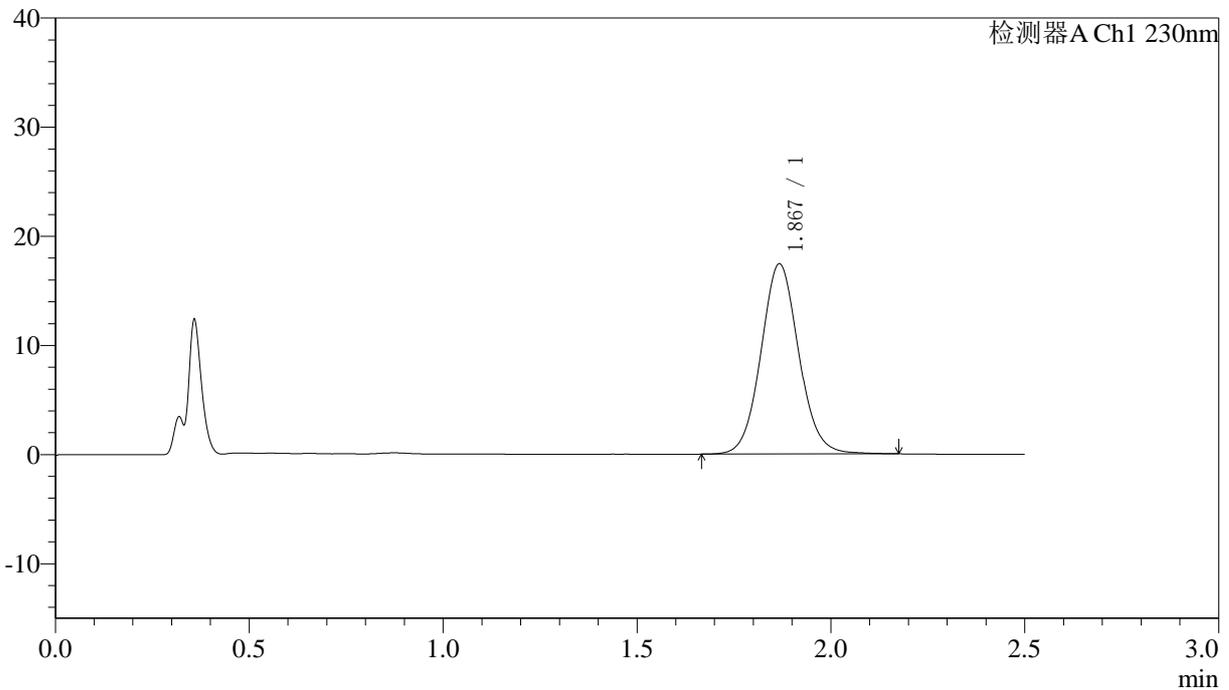
J487

<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\$J487-0-117/18-257-2-2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p1-30min.lcd
 方法文件名:RC\$J487-J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名:RC\$J487-J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号:2-5
 进样体积:10μl 版本号:6.115
 进样时间:2024/04/15 15:40:19 实验者:wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:19:49 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.867	118434	100.000	17358	1786	1.071	--
总计		118434	100.000	17358			

图87 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



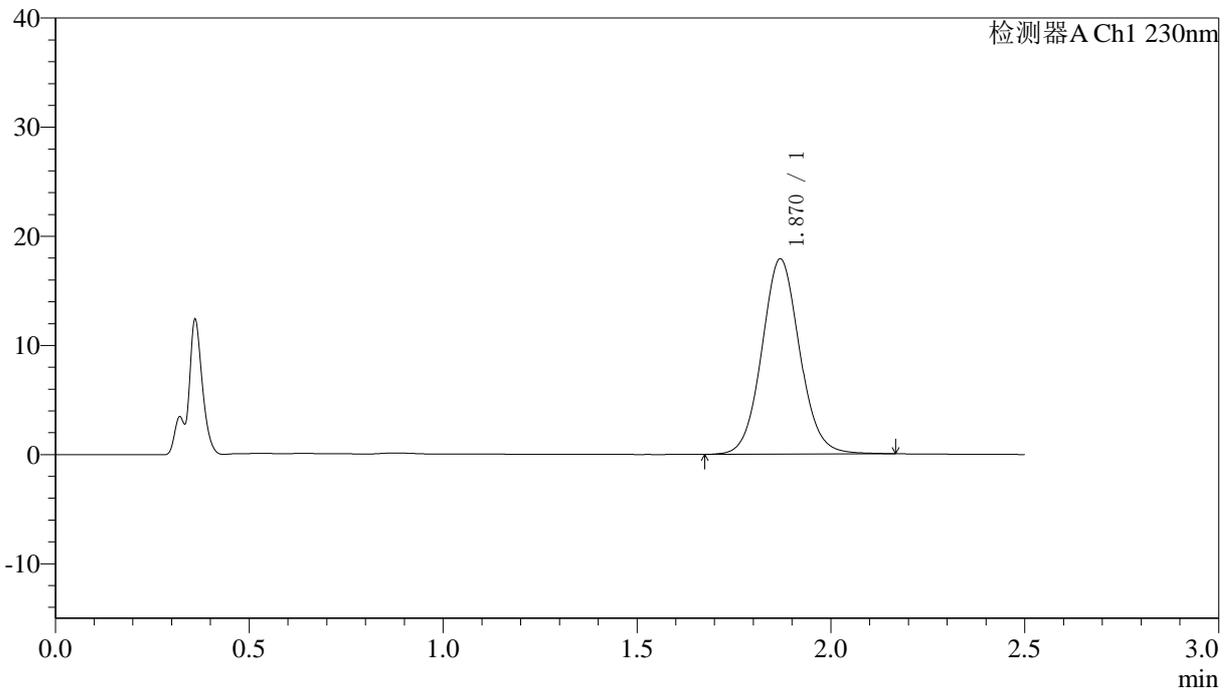
J487

<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 - 0-117/18-258-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 15:43:13 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:19:52 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	121598	100.000	17880	1790	1.070	--
总计		121598	100.000	17880			

图88 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



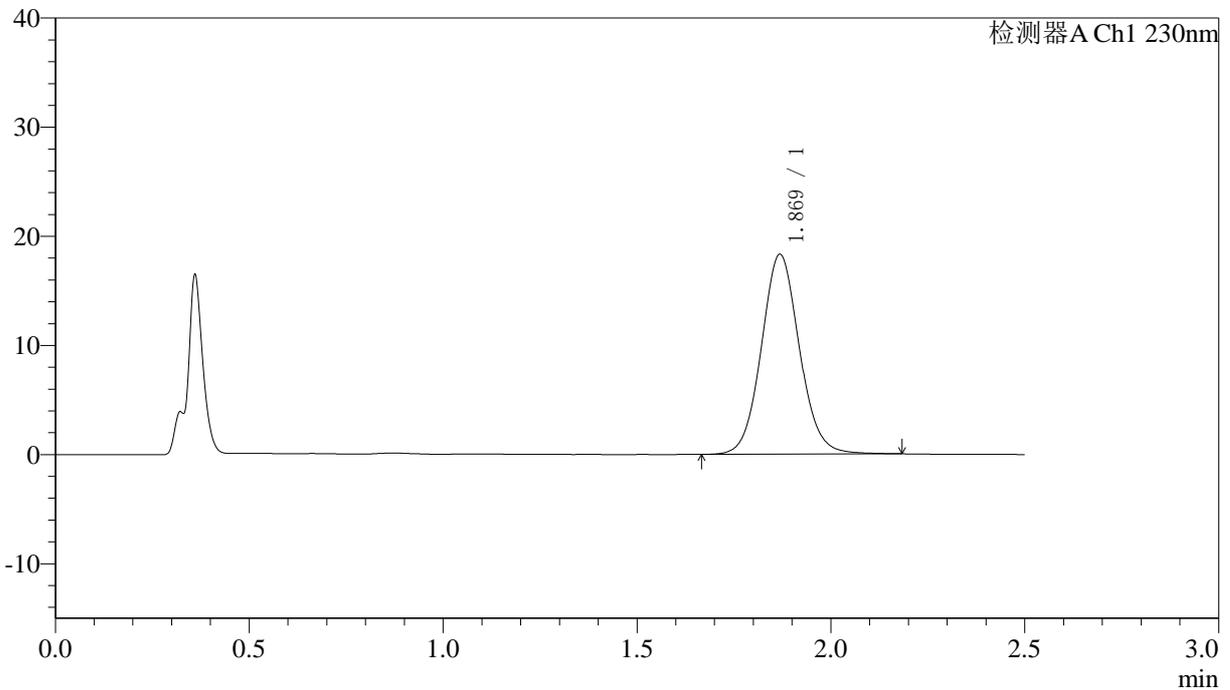
J487

<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 - 0-117/18-259-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 15:46:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:19:55 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	125339	100.000	18283	1772	1.073	--
总计		125339	100.000	18283			

图89 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



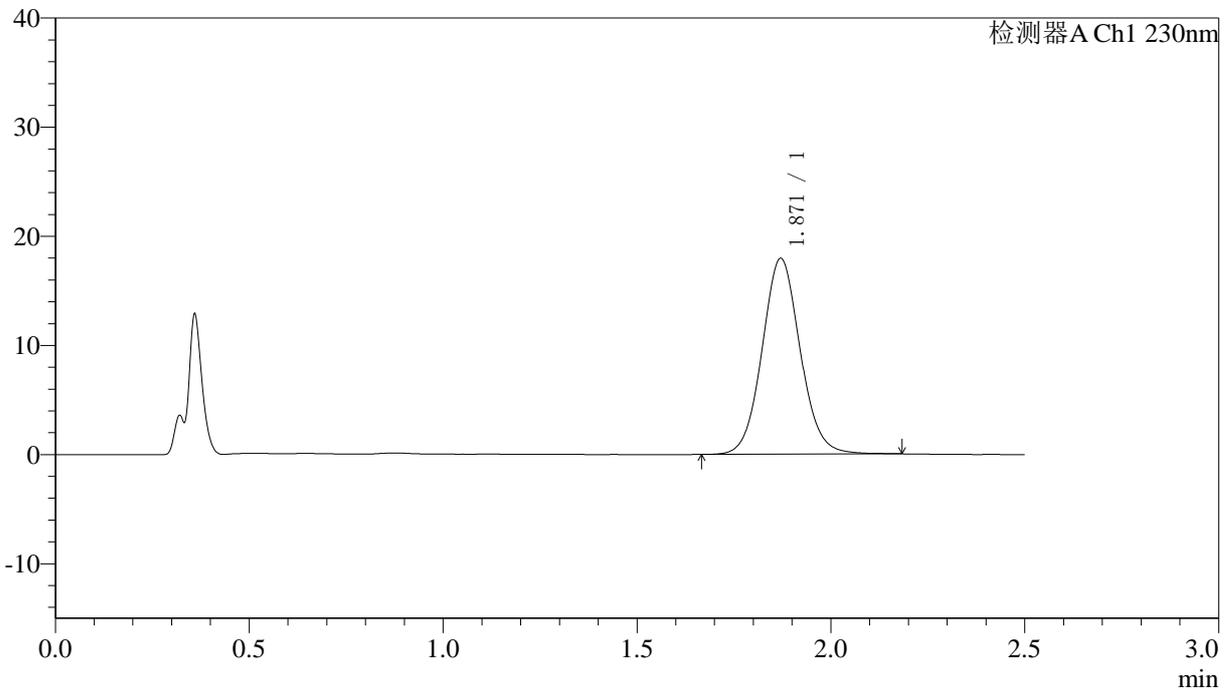
J487

<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 - 0-117/18-260-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 15:49:01 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:19:57 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	122747	100.000	17947	1769	1.071	--
总计		122747	100.000	17947			

图90 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



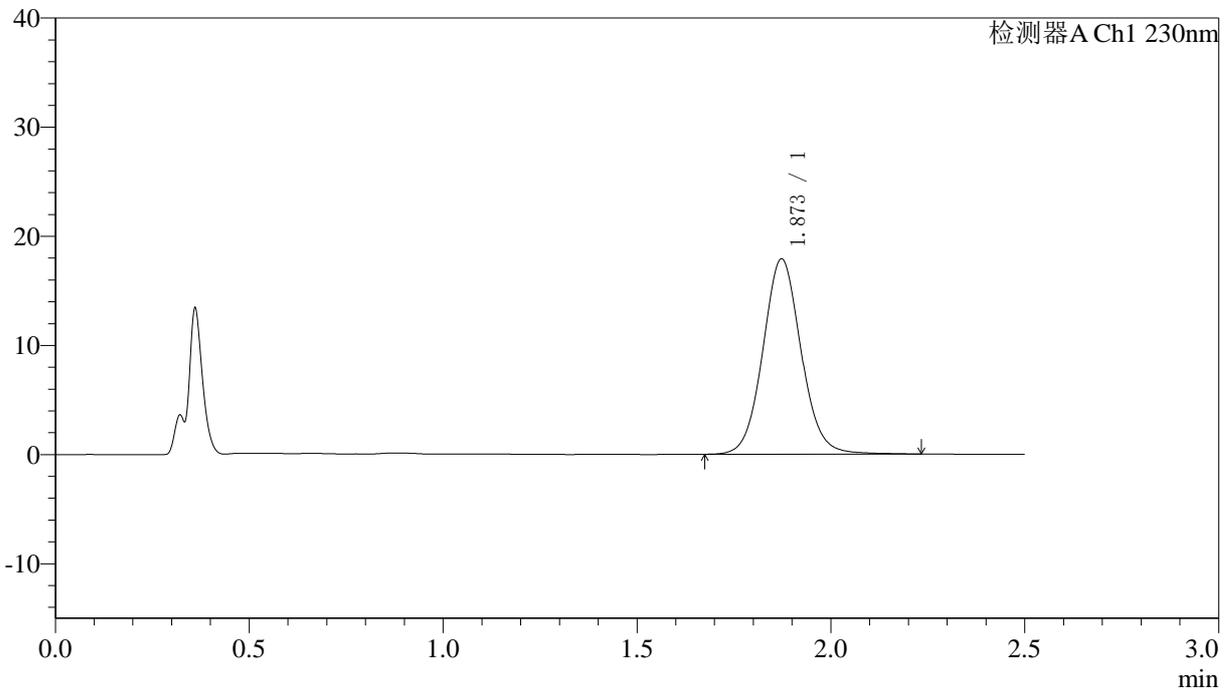
J487

<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\$J487-0-117/18-261-2-2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p5-30min.lcd
 方法文件名:RC\$J487-J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名:RC\$J487-J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号:2-41
 进样体积:10μl 版本号:6.115
 进样时间:2024/04/15 15:51:54 实验者:wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:20:00 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	123053	100.000	17905	1772	1.070	--
总计		123053	100.000	17905			

图91 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



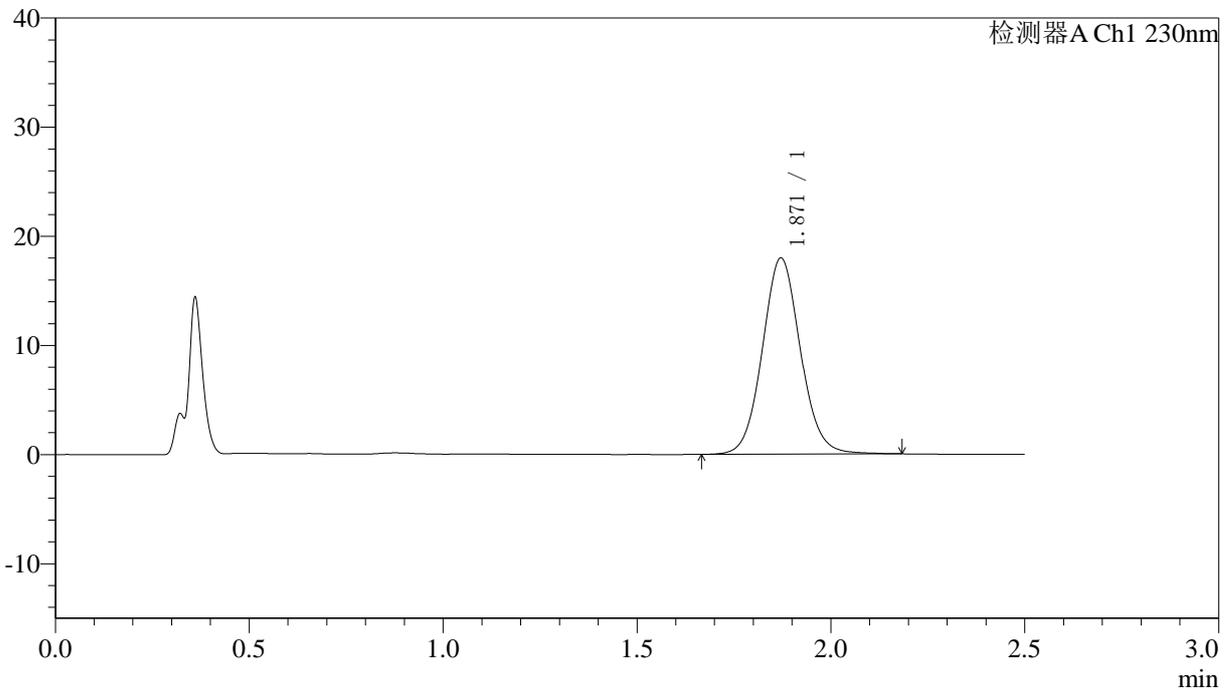
J487

<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 - 0-117/18-262-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 15:54:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:20:03 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	122860	100.000	17980	1778	1.072	--
总计		122860	100.000	17980			

图92 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



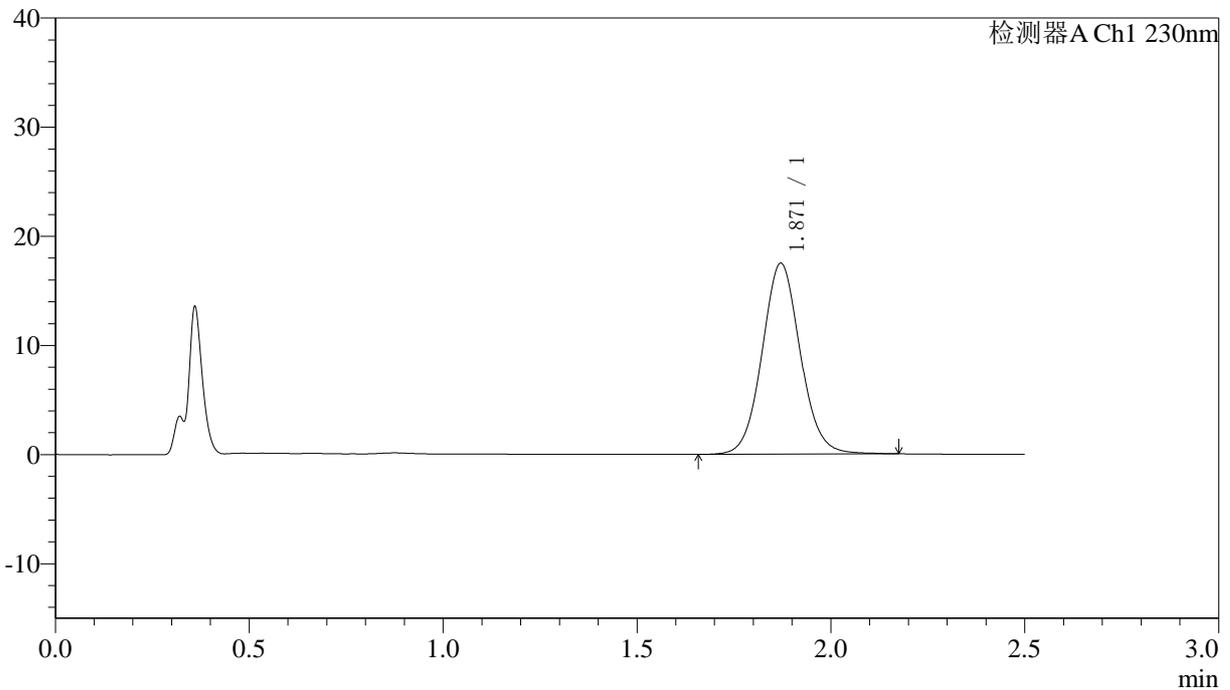
J487

<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 - 0-117/18-263-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 15:57:42 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:20:05 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	120047	100.000	17497	1757	1.067	--
总计		120047	100.000	17497			

图93 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



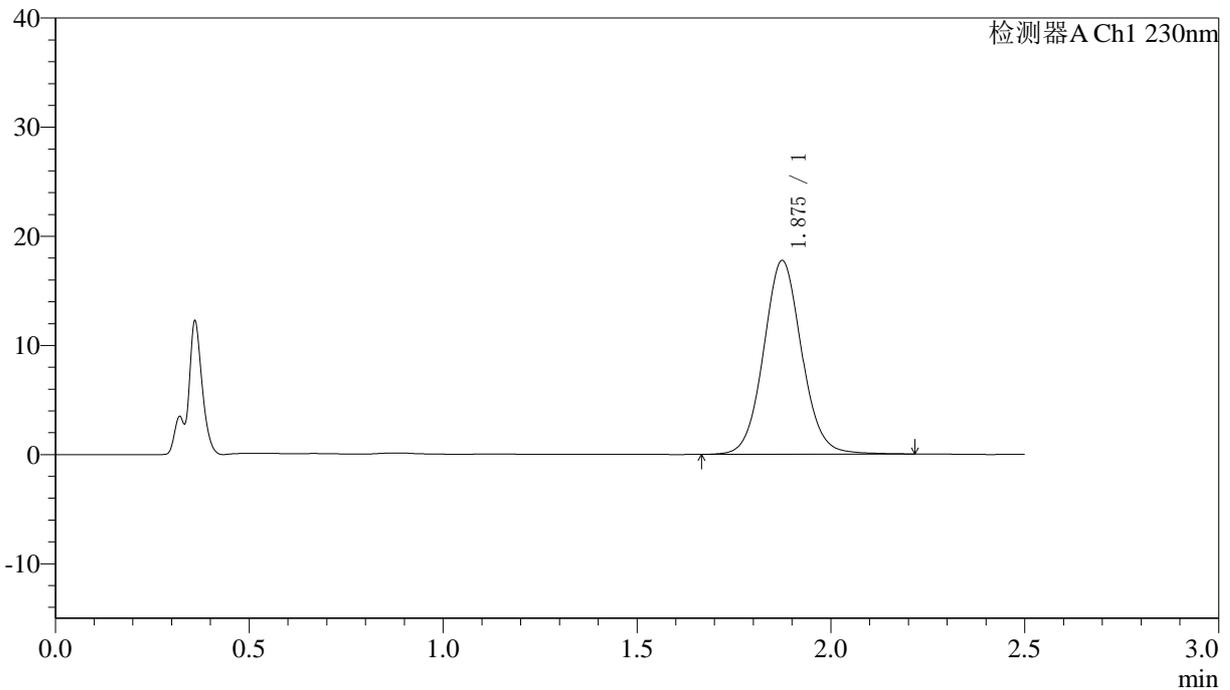
J487

<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 - 0-117/18-264-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 16:00:36 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:20:08 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	121600	100.000	17722	1780	1.068	--
总计		121600	100.000	17722			

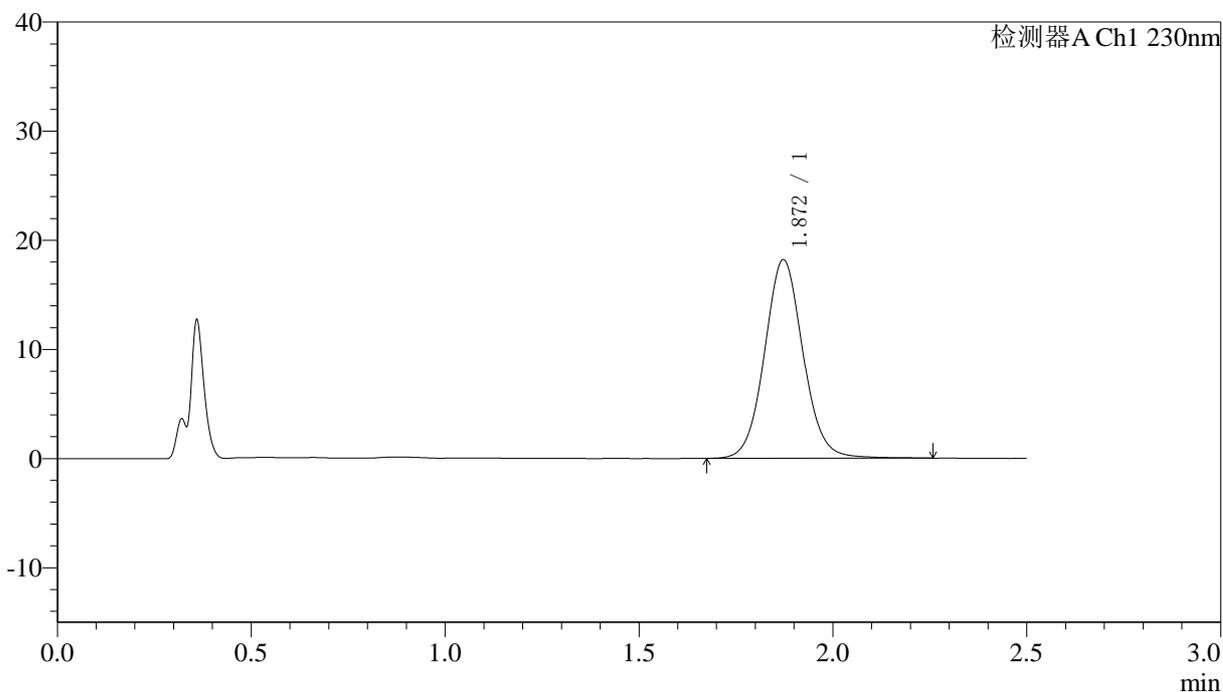
图94 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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\$J487-0-117/18-265-2-2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p3-45min.lcd
 方法文件名:RC\$J487-J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名:RC\$J487-J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号:2-24
 进样体积:10μl 版本号:6.115
 进样时间:2024/04/15 16:03:29 实验者:wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:20:11 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	126130	100.000	18212	1746	1.066	--
总计		126130	100.000	18212			

图95 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



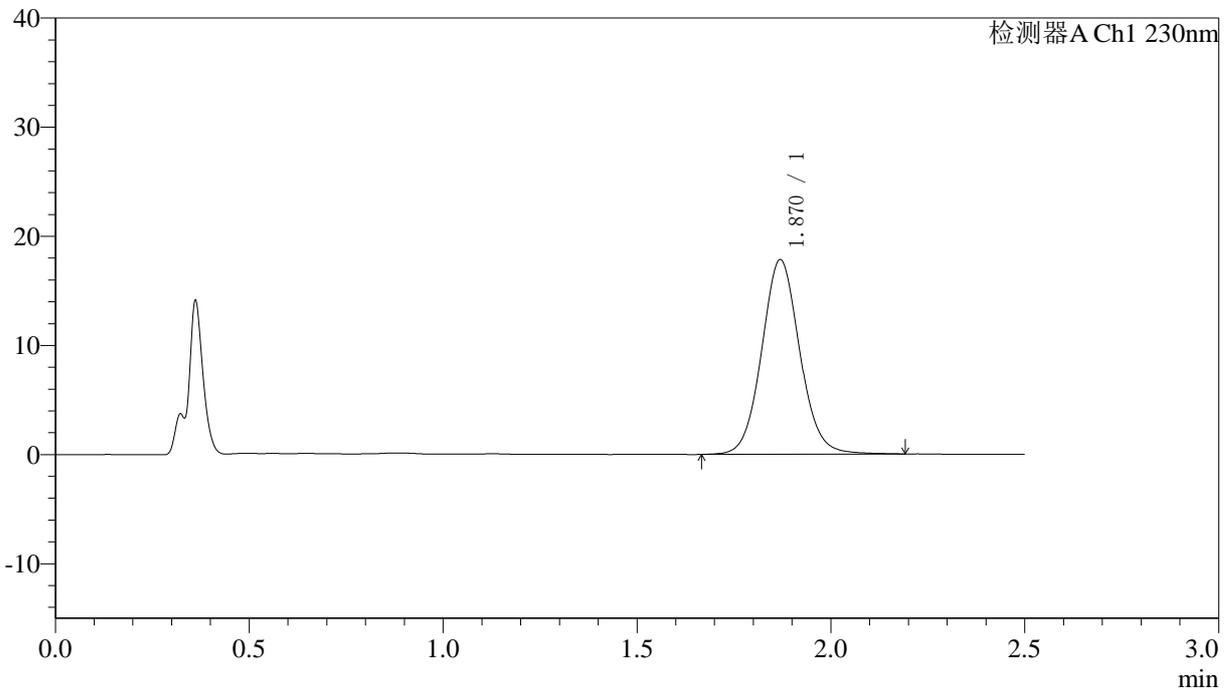
J487

<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\$J487-0-117/18-266-2-2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p4-45min.lcd
 方法文件名:RC\$J487-J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名:RC\$J487-J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号:2-33
 进样体积:10μl 版本号:6.115
 进样时间:2024/04/15 16:06:23 实验者:wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:20:13 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	121915	100.000	17813	1778	1.070	--
总计		121915	100.000	17813			

图96 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



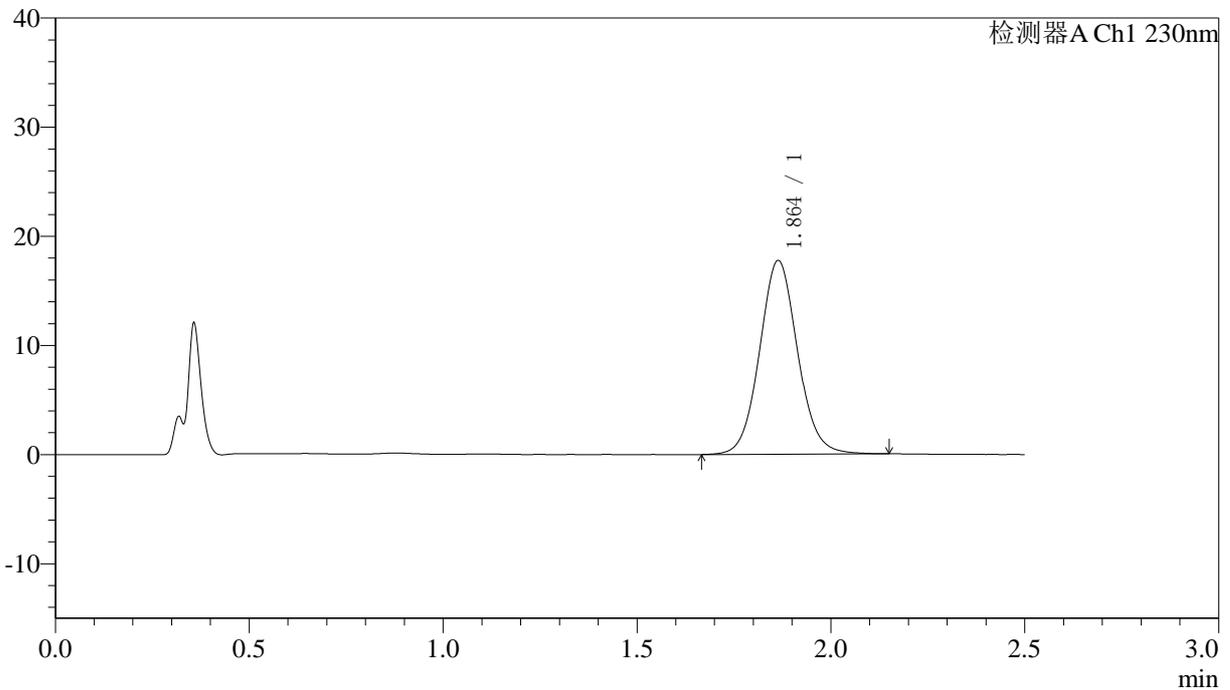
J487

<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 - 0-117/18-267-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 16:09:17 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:20:16 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.864	121199	100.000	17762	1769	1.070	--
总计		121199	100.000	17762			

图97 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



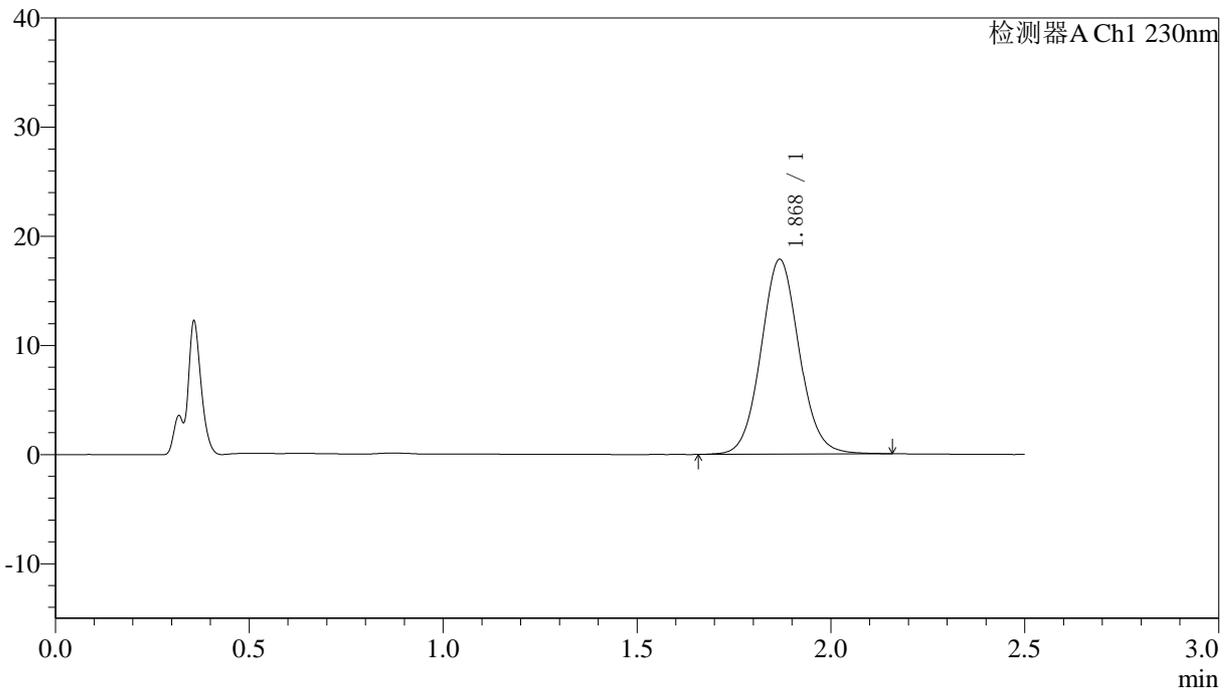
J487

<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\$J487-0-117/18-268-2-2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p6-45min.lcd
 方法文件名:RC\$J487-J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名:RC\$J487-J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号:2-51
 进样体积:10μl 版本号:6.115
 进样时间:2024/04/15 16:12:10 实验者:wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:20:19 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.868	122596	100.000	17795	1745	1.066	--
总计		122596	100.000	17795			

图98 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



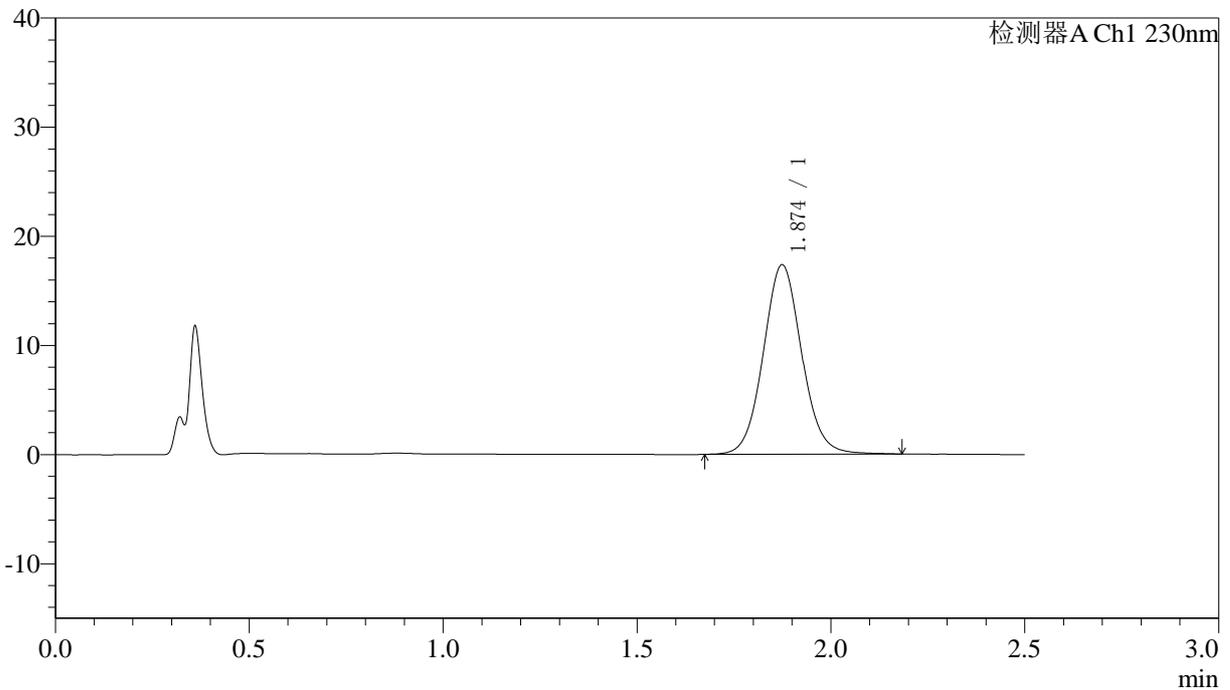
J487

<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 - 0-117/18-269-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 16:15:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:20:21 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	119761	100.000	17336	1750	1.069	--
总计		119761	100.000	17336			

图99 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



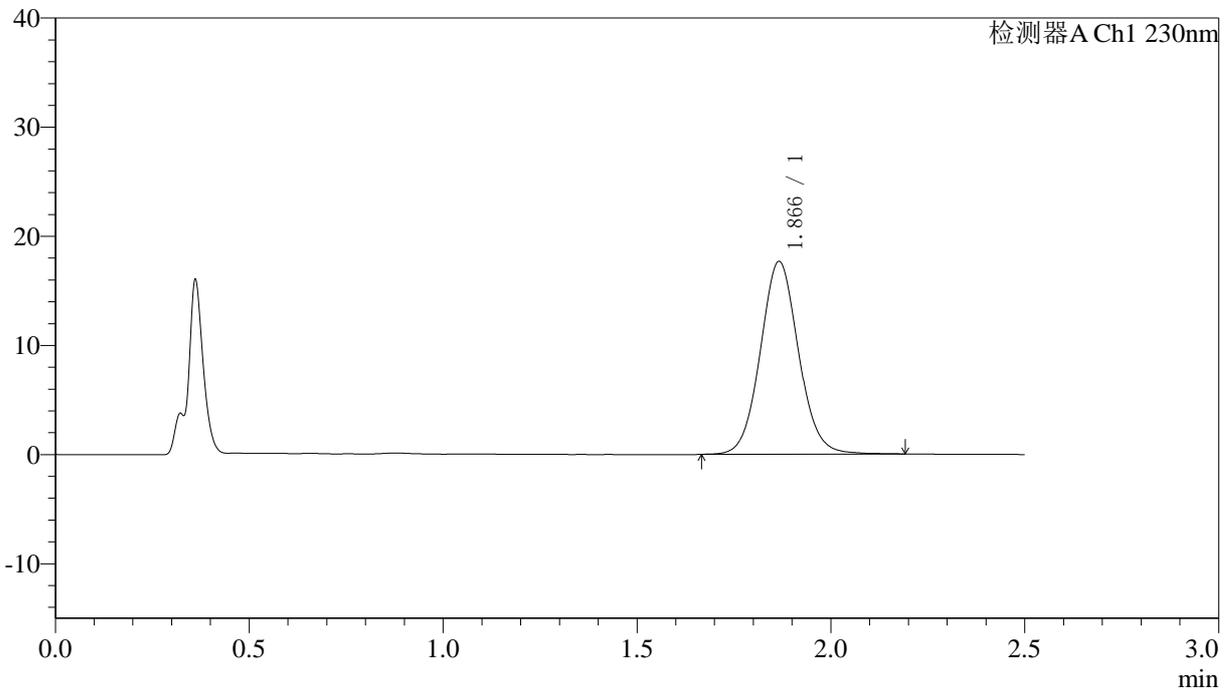
J487

<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 - 0-117/18-270-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 16:17:58 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:20:24 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.866	121195	100.000	17629	1750	1.067	--
总计		121195	100.000	17629			

图100 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



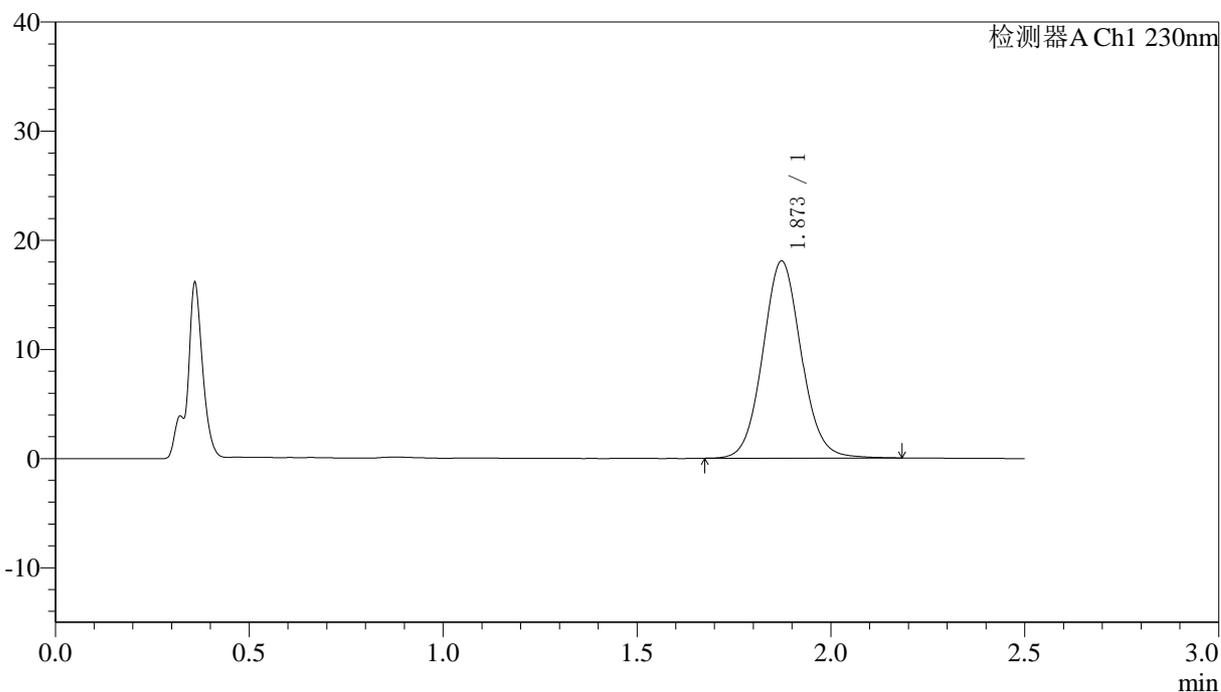
J487

<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 - 0-117/18-271-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 16:20:52 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:20:27 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	124781	100.000	18058	1737	1.070	--
总计		124781	100.000	18058			

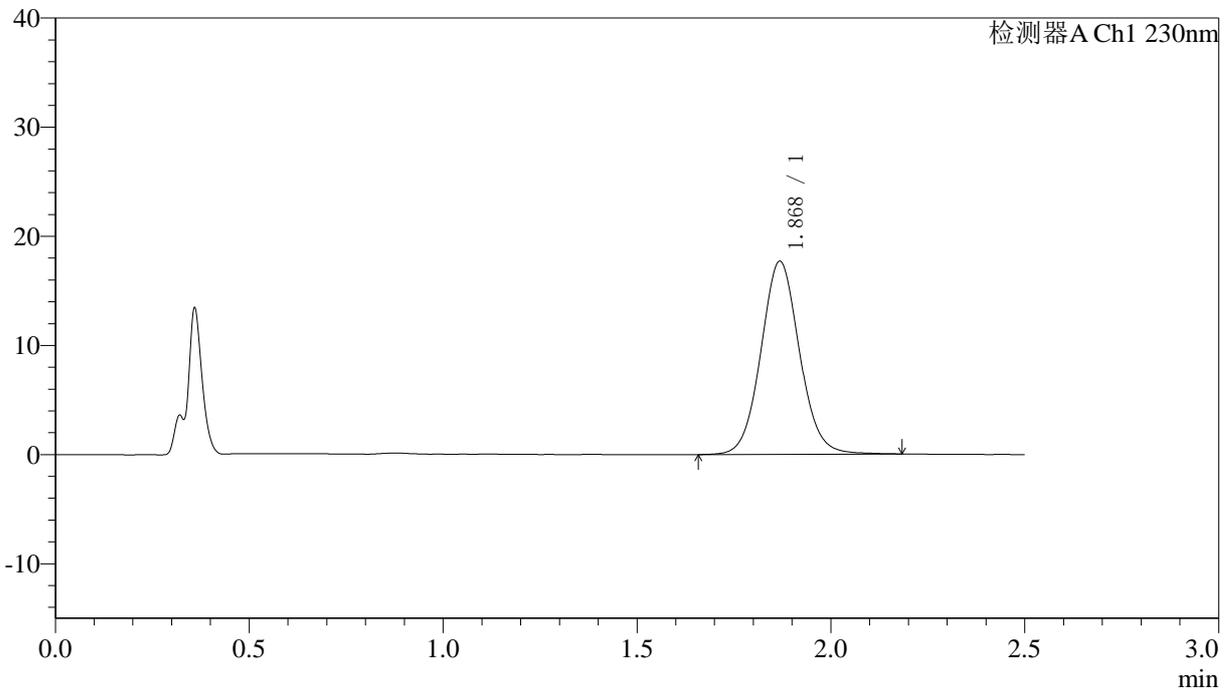
图101 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-117/18-272-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 16:23:46 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:20:29 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.868	122684	100.000	17654	1720	1.065	--
总计		122684	100.000	17654			

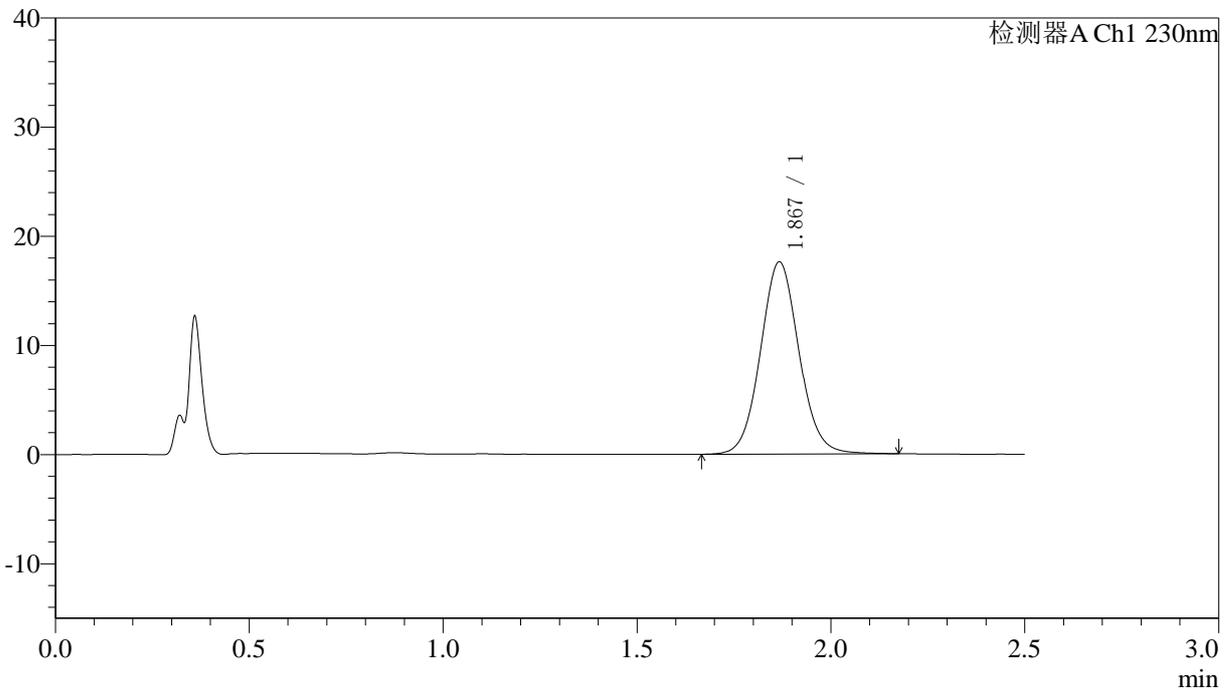
图102 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-117/18-273-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 16:26:39 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:20:32 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.867	122056	100.000	17553	1719	1.067	--
总计		122056	100.000	17553			

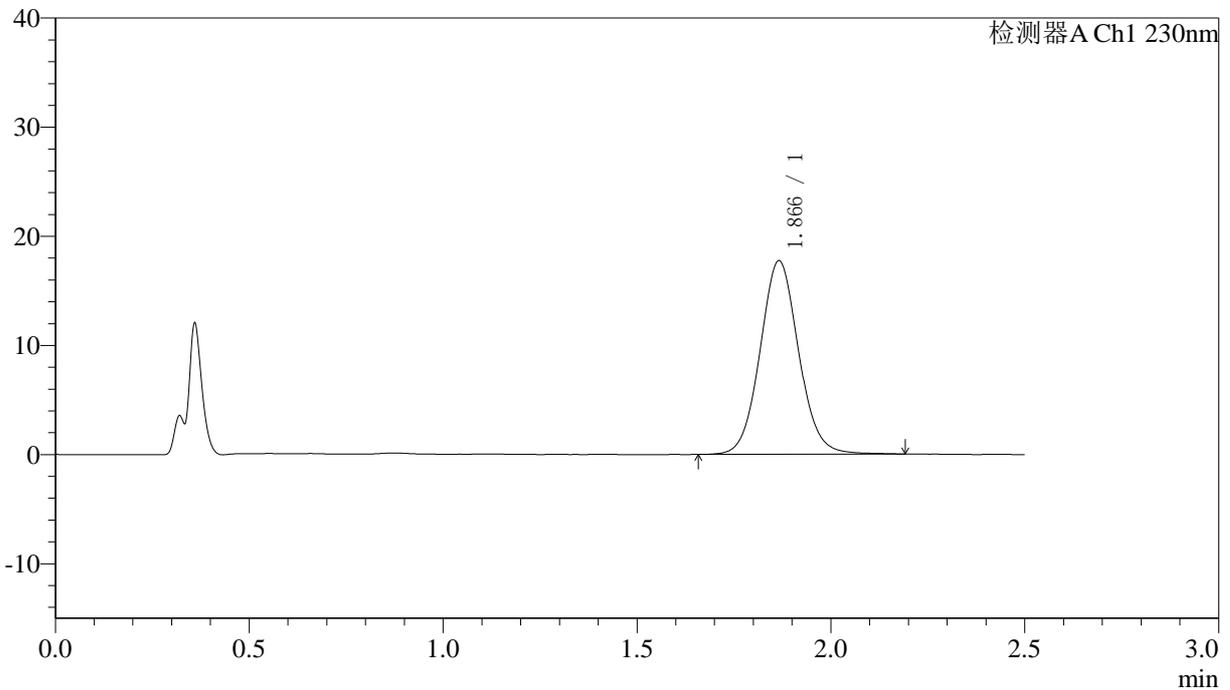
图103 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-117/18-274-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 16:29:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:20:35 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.866	122752	100.000	17703	1721	1.068	--
总计		122752	100.000	17703			

图104 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



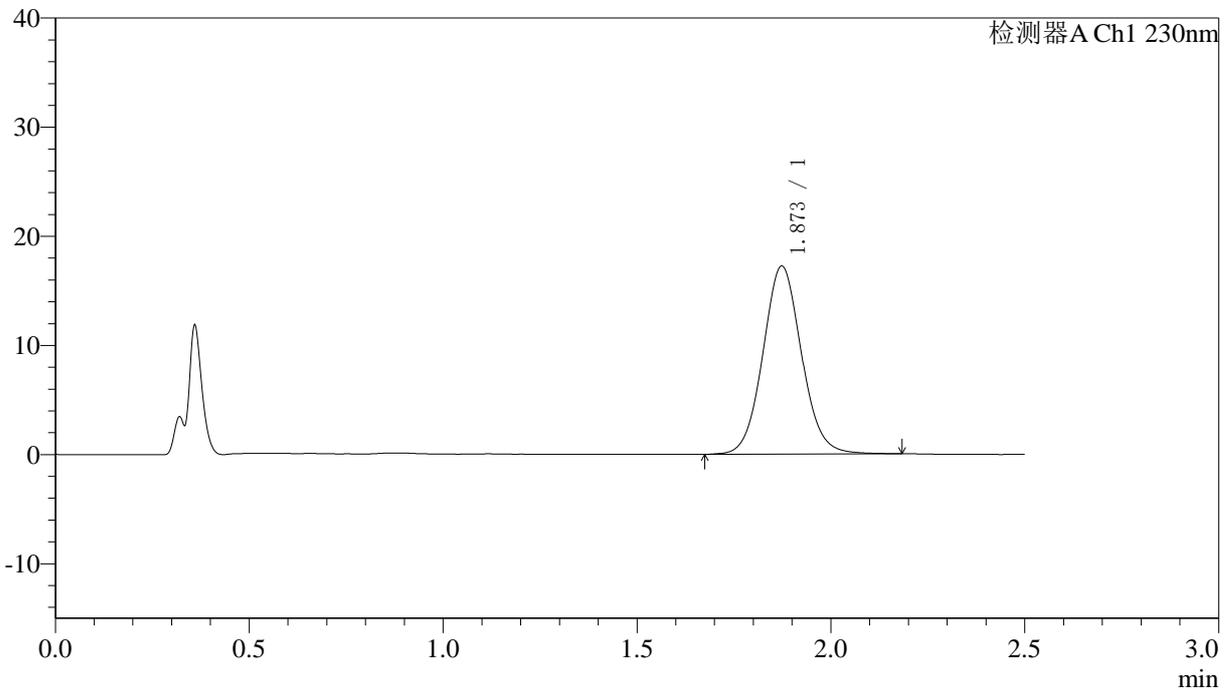
J487

<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\$J487-0-117/18-275-2-2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p1-JX.lcd
 方法文件名:RC\$J487-J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名:RC\$J487-J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号:2-8
 进样体积:10μl 版本号:6.115
 进样时间:2024/04/15 16:32:27 实验者:wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:20:38 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	119457	100.000	17226	1723	1.069	--
总计		119457	100.000	17226			

图105 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-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



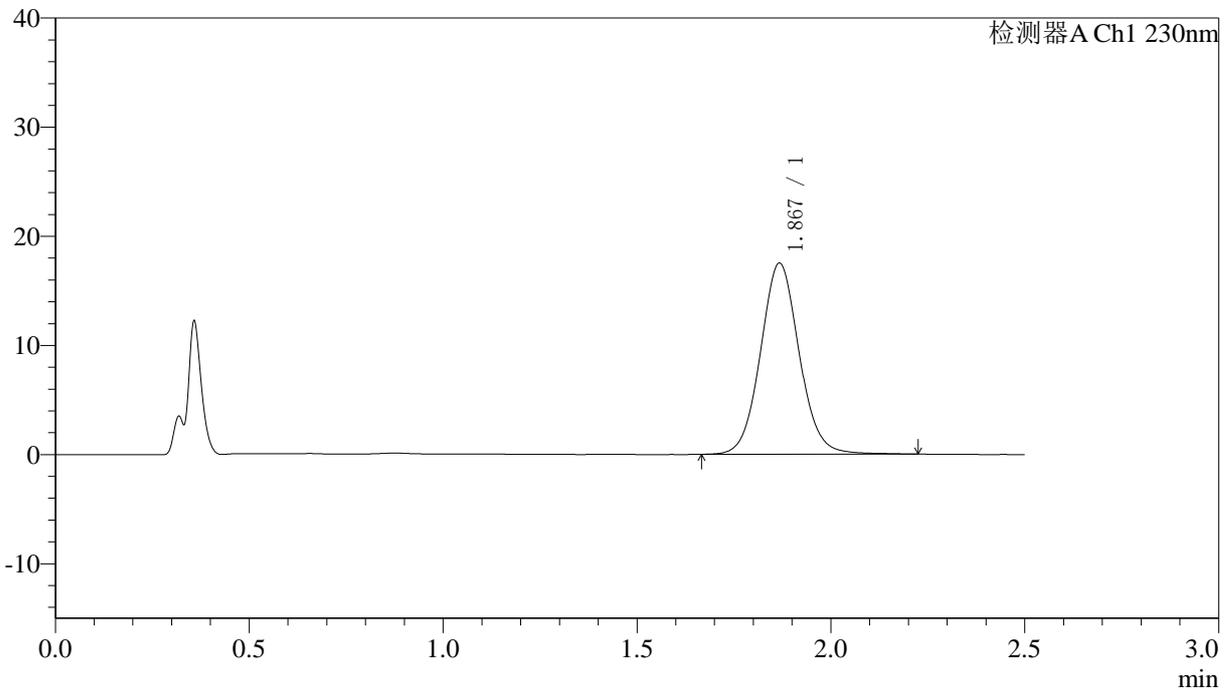
J487

<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 - 0-117/18-276-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p2-JX.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 16:35:21 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:20:40 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.867	121860	100.000	17448	1715	1.068	--
总计		121860	100.000	17448			

图106 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-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



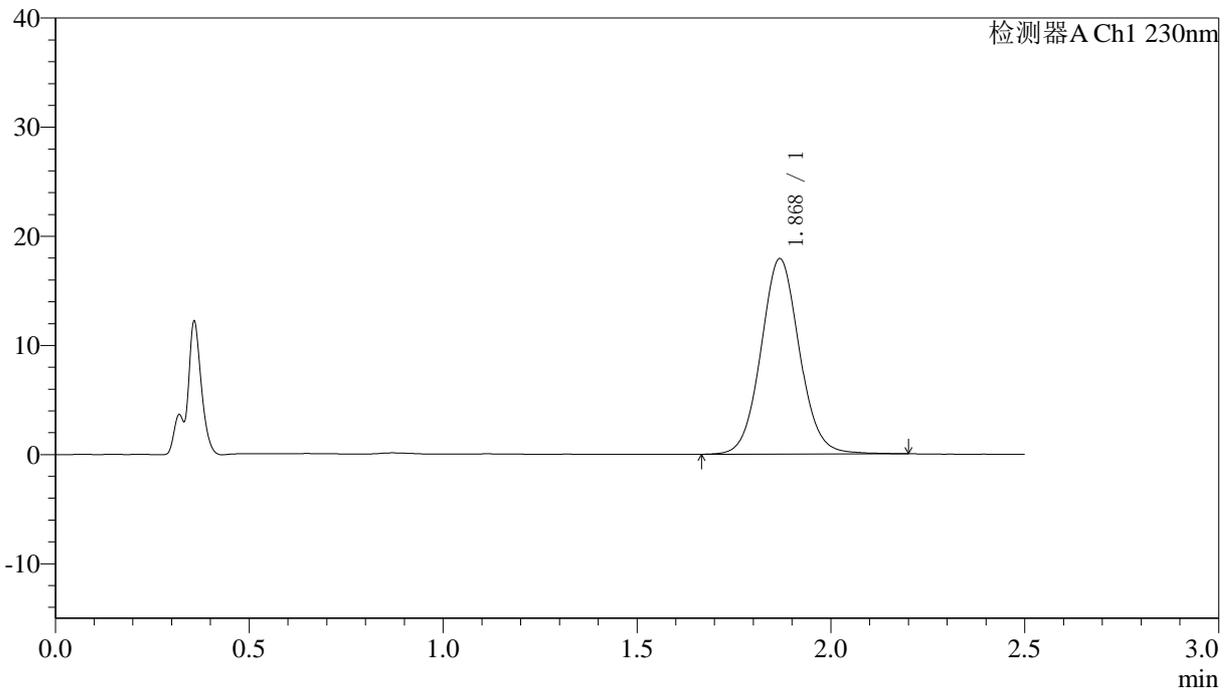
J487

<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 - 0-117/18-277-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p3-JX.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 16:38:15 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:20:43 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.868	123962	100.000	17874	1730	1.064	--
总计		123962	100.000	17874			

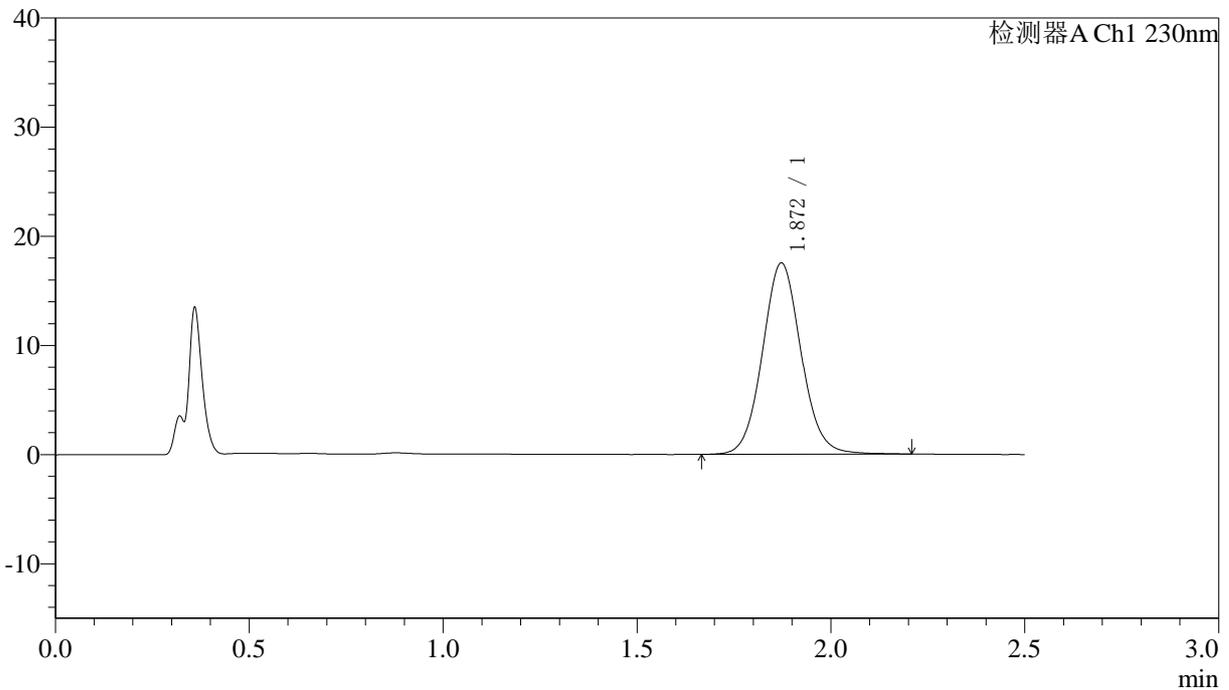
图107 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:230nm
 数据文件名:RC\$J487-0-117/18-278-2-2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p4-JX.lcd
 方法文件名:RC\$J487-J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名:RC\$J487-J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号:2-35
 进样体积:10μl 版本号:6.115
 进样时间:2024/04/15 16:41:09 实验者:wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:20:46 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	121586	100.000	17533	1727	1.069	--
总计		121586	100.000	17533			

图108 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-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



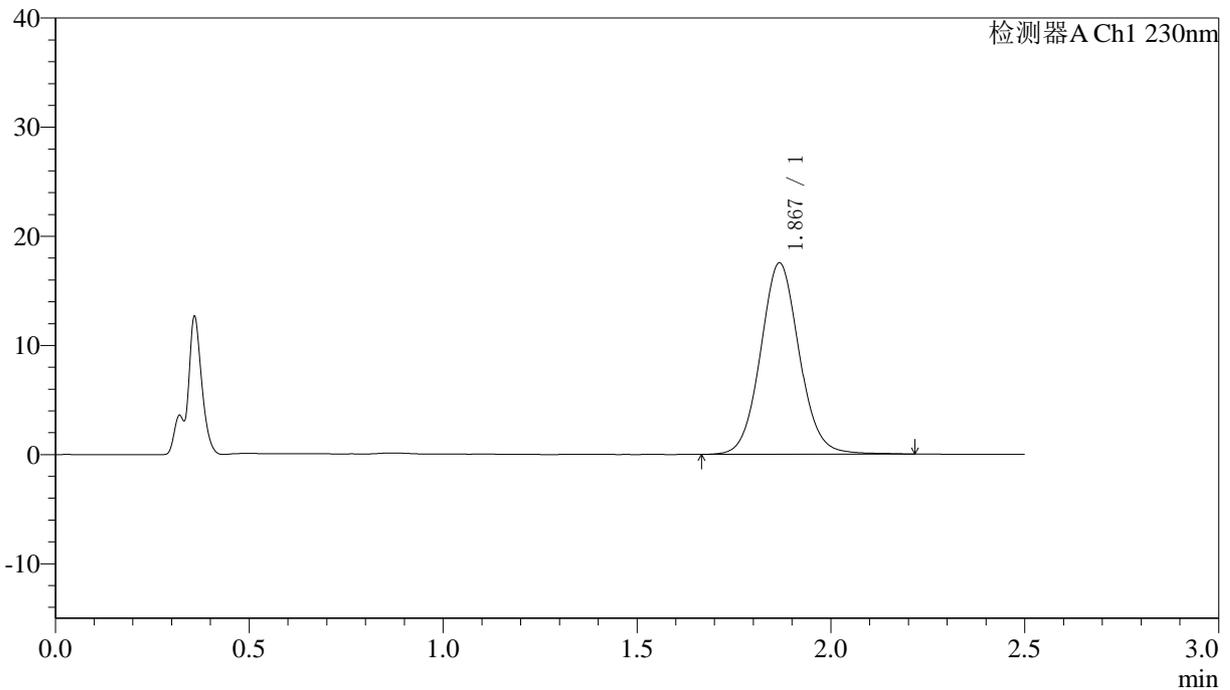
J487

<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 - 0-117/18-279-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p5-JX.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 16:44:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:20:48 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.867	121841	100.000	17457	1712	1.070	--
总计		121841	100.000	17457			

图109 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-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



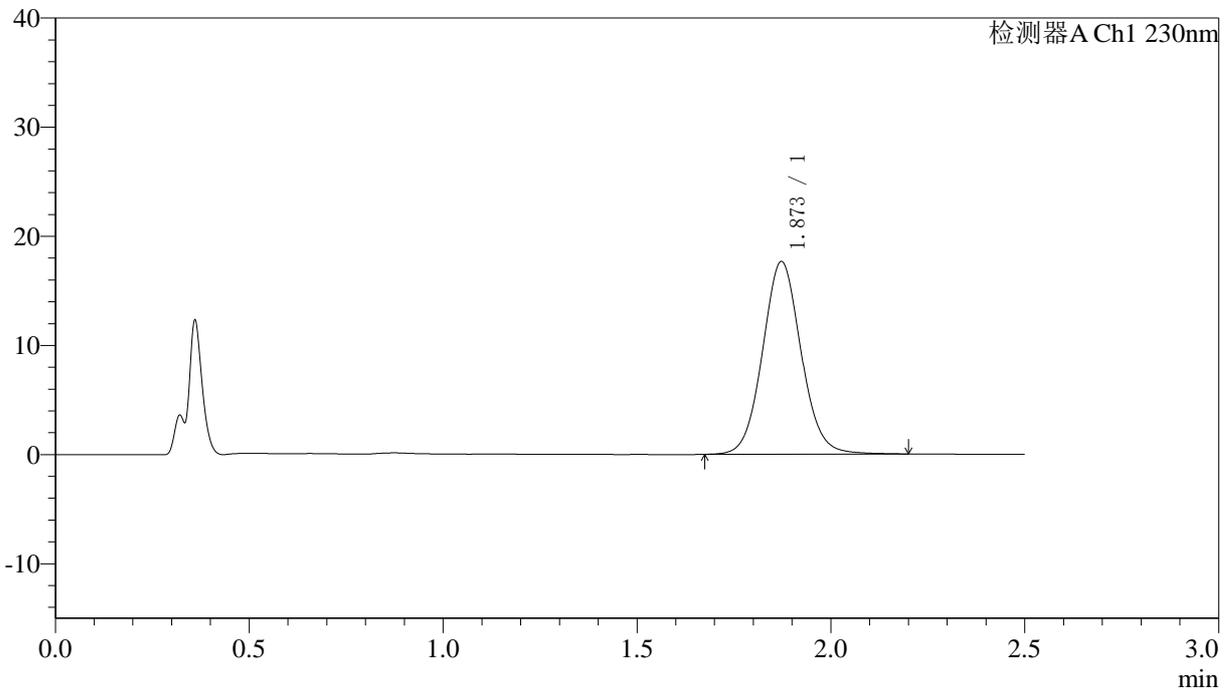
J487

<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\$J487-0-117/18-280-2-2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p6-JX.lcd
 方法文件名:RC\$J487-J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名:RC\$J487-J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号:2-53
 进样体积:10μl 版本号:6.115
 进样时间:2024/04/15 16:46:55 实验者:wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:20:51 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	122118	100.000	17656	1732	1.068	--
总计		122118	100.000	17656			

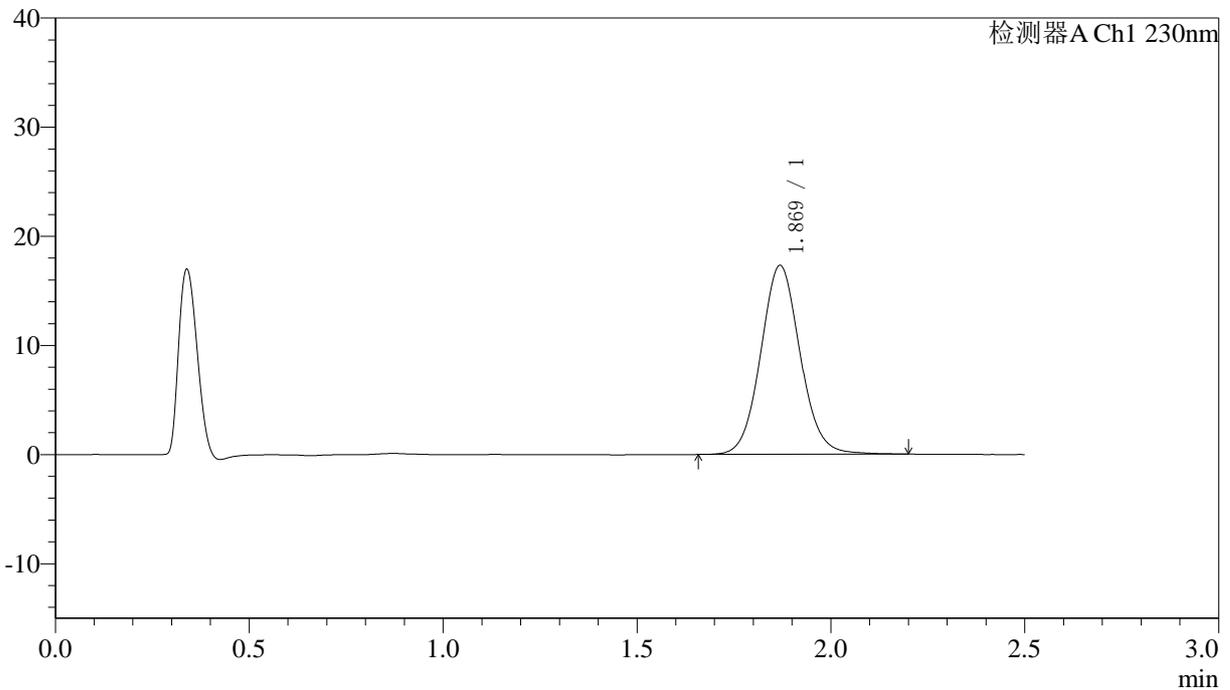
图110 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:230nm
 数据文件名:RC\$J487-0-117/18-281-2-2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名:RC\$J487-J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名:RC\$J487-J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号:2-27
 进样体积:10μl 版本号:6.115
 进样时间:2024/04/15 16:49:49 实验者:wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:20:54 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	122549	100.000	17285	1650	1.071	--
总计		122549	100.000	17285			

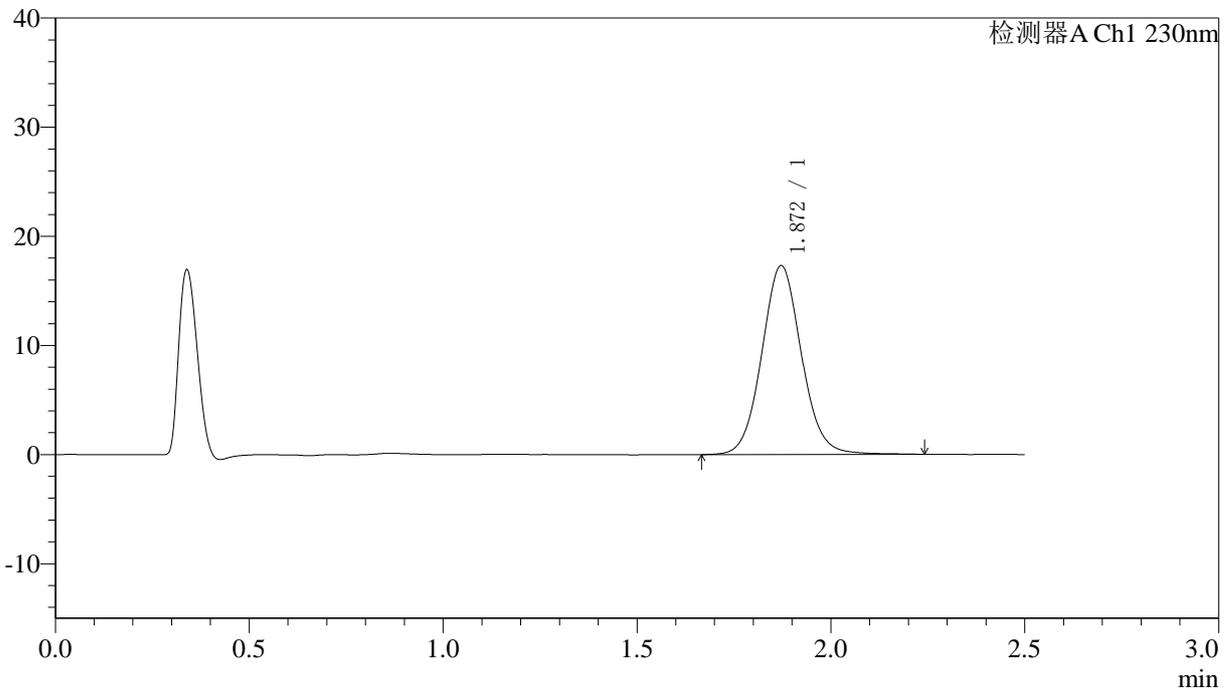
图111 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-117/18-282-2 - 2023031211p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 16:52:43 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:20:56 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	123260	100.000	17317	1641	1.070	--
总计		123260	100.000	17317			

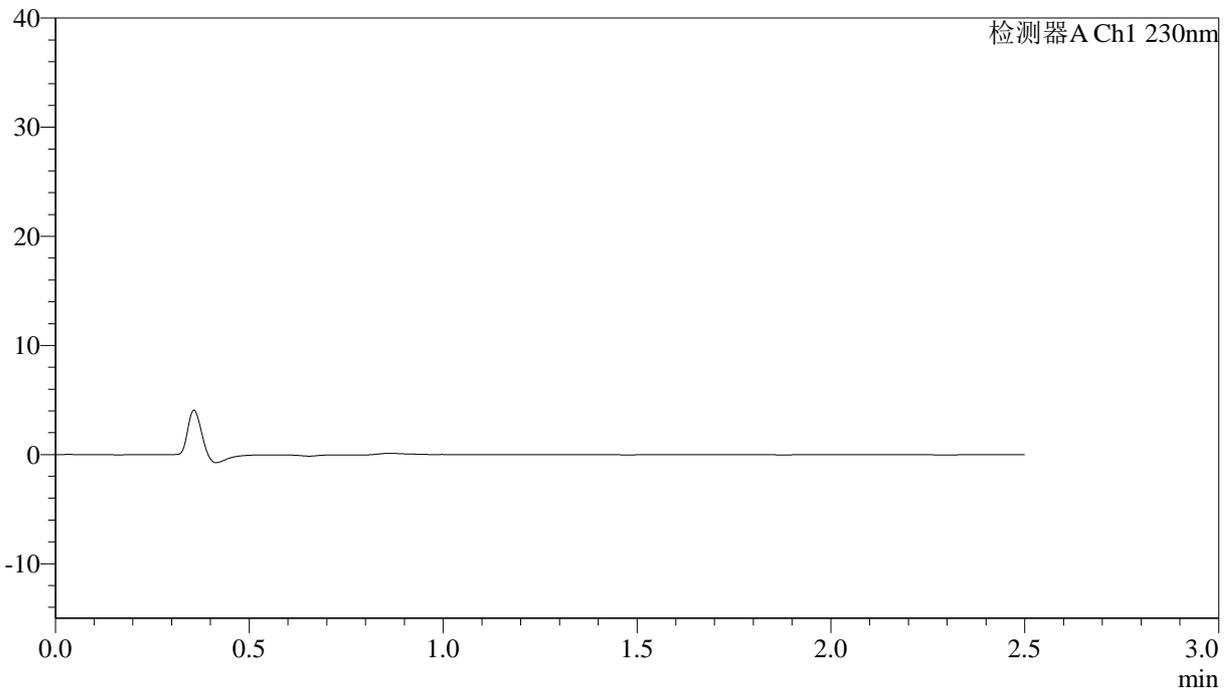
图112 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

<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 - 0-117/18-283-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-9 版本号: 6.115
 进样体积: 10μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/04/15 16:55:35 处理者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:20:59
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

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

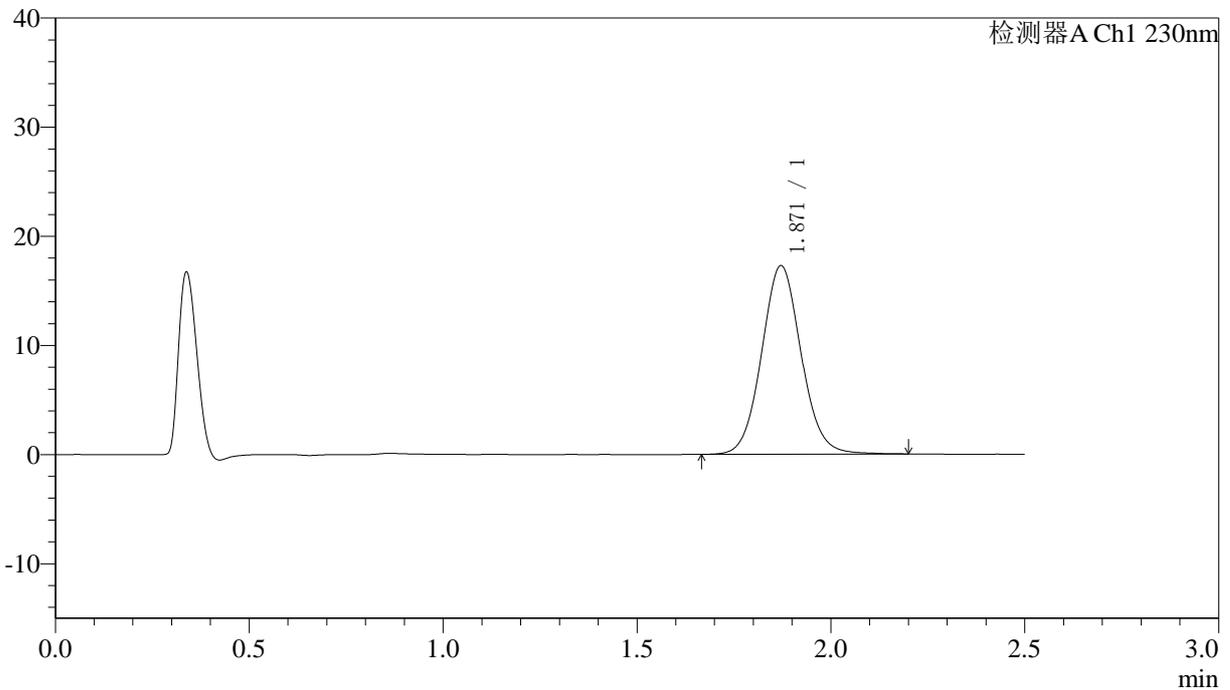
图113 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
溶剂

<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 - 0-117/18-284-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 16:58:27 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:21:02 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	122524	100.000	17287	1645	1.068	--
总计		122524	100.000	17287			

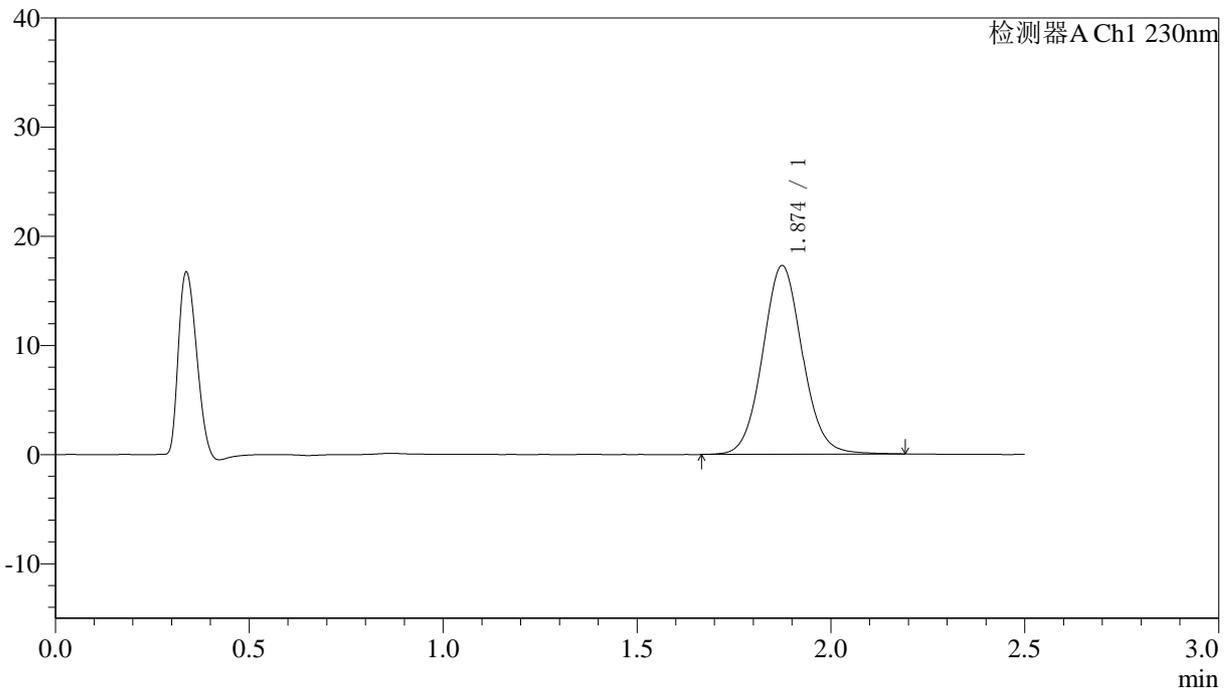
图114 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1

<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 - 0-117/18-285-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 17:01:19 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:21:04 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	123491	100.000	17272	1627	1.067	--
总计		123491	100.000	17272			

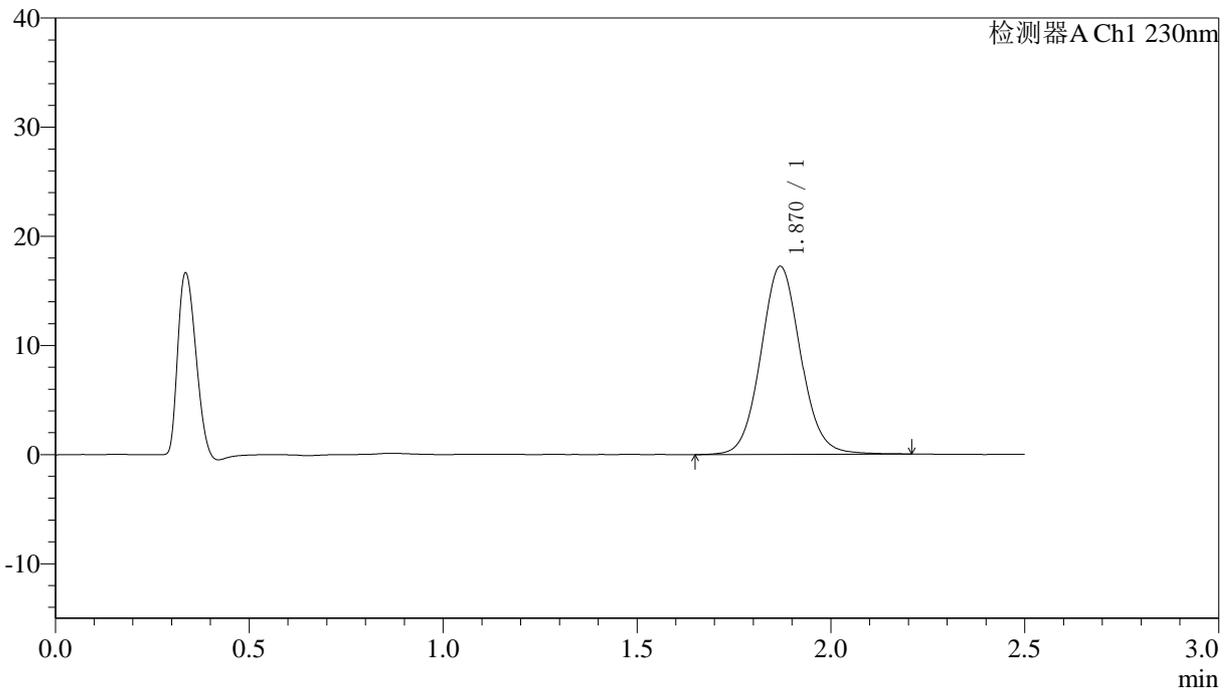
图115 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-117/18-286-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 17:04:12 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:21:07 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.870	123352	100.000	17218	1618	1.072	--
总计		123352	100.000	17218			

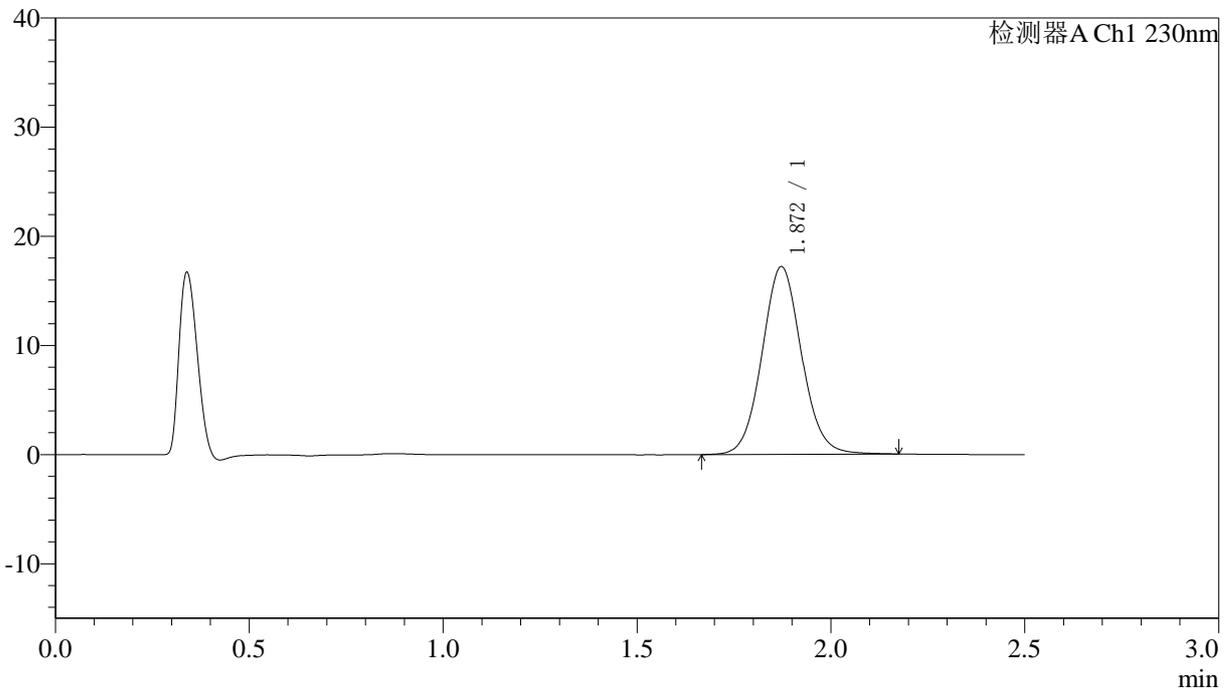
图116 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-117/18-287-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 17:07:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:21:10 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	122072	100.000	17206	1643	1.066	--
总计		122072	100.000	17206			

图117 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



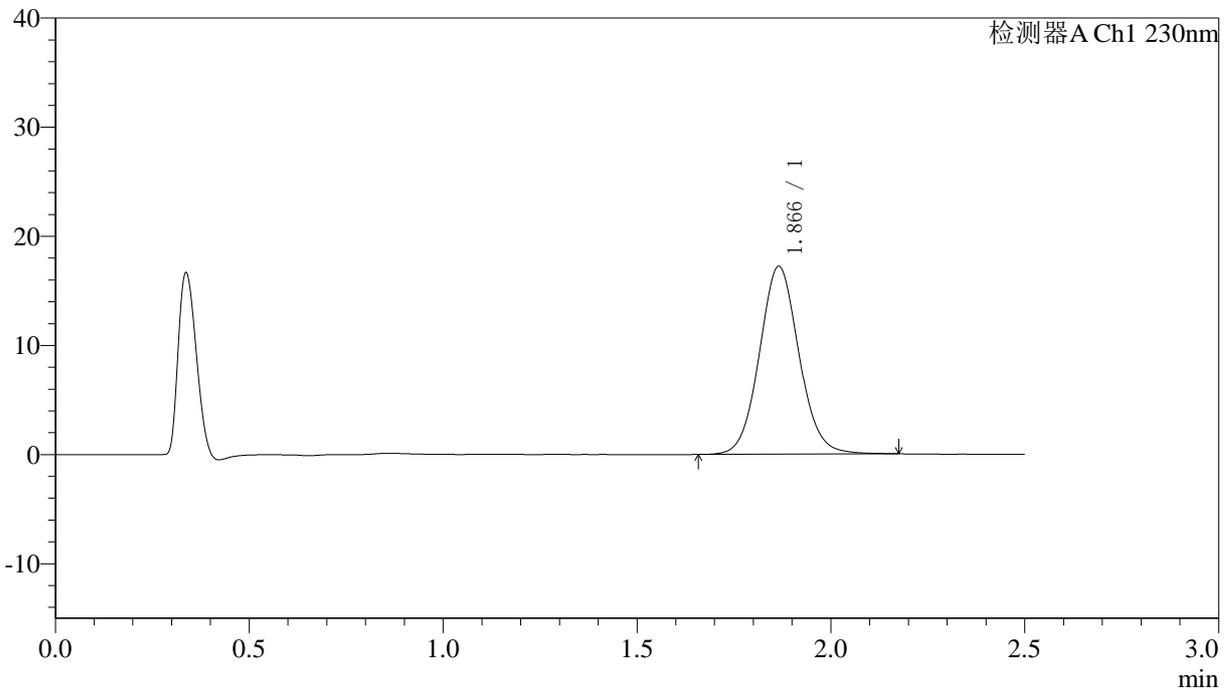
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-117/18-288-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 17:09:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:21:12 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.866	122427	100.000	17198	1623	1.071	--
总计		122427	100.000	17198			

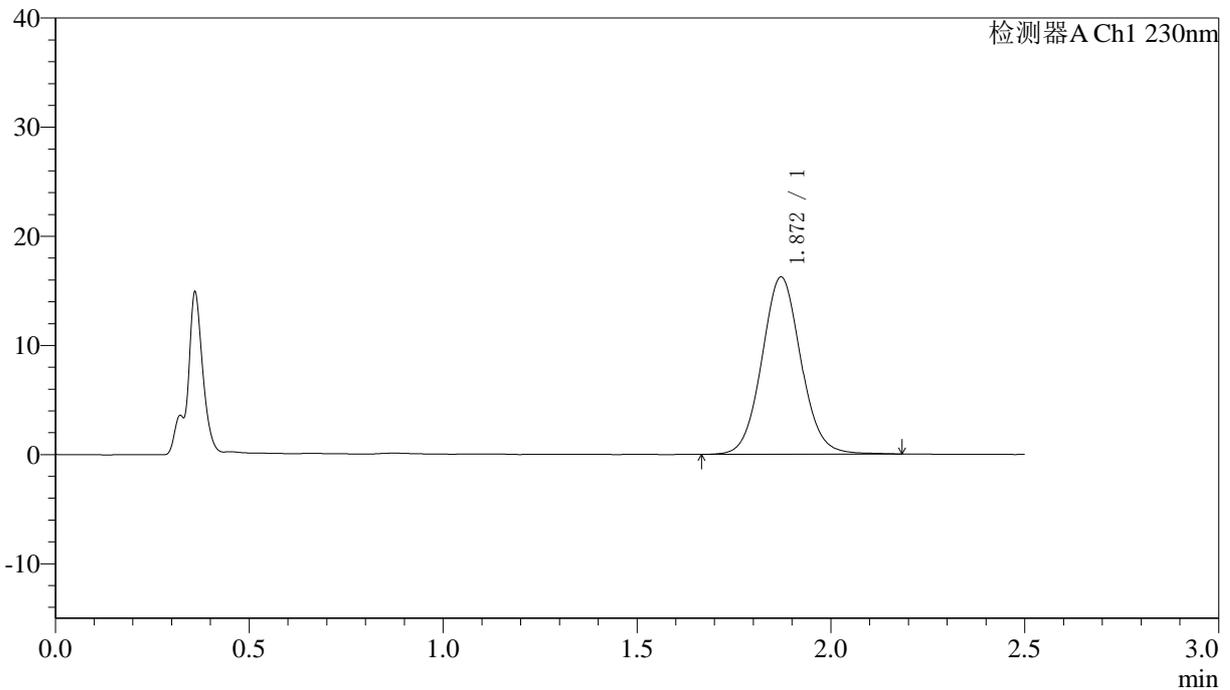
图118 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<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\$J487-0-117/18-289-2-2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p1-5min.lcd
 方法文件名:RC\$J487-J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名:RC\$J487-J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号:3-1
 进样体积:10μl 版本号:6.115
 进样时间:2024/04/15 17:12:48 实验者:wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:21:15 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	113828	100.000	16248	1687	1.065	--
总计		113828	100.000	16248			

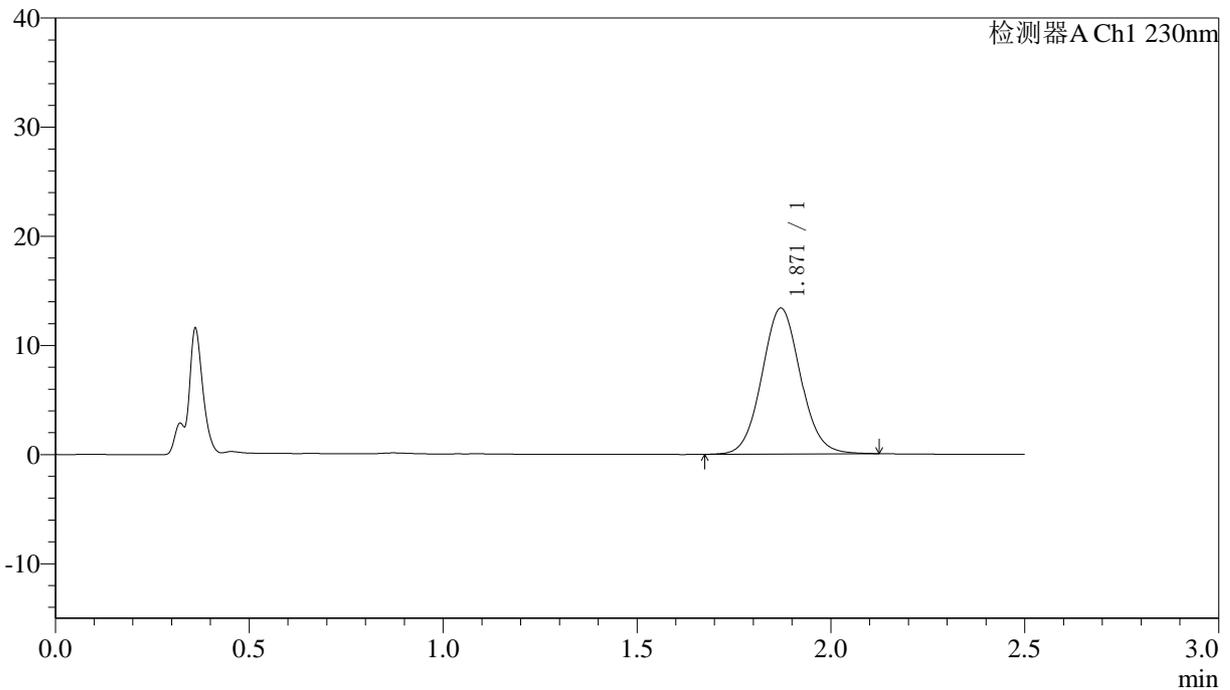
图119 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-117/18-290-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 17:15:40 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:21:18 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	92770	100.000	13368	1700	1.064	--
总计		92770	100.000	13368			

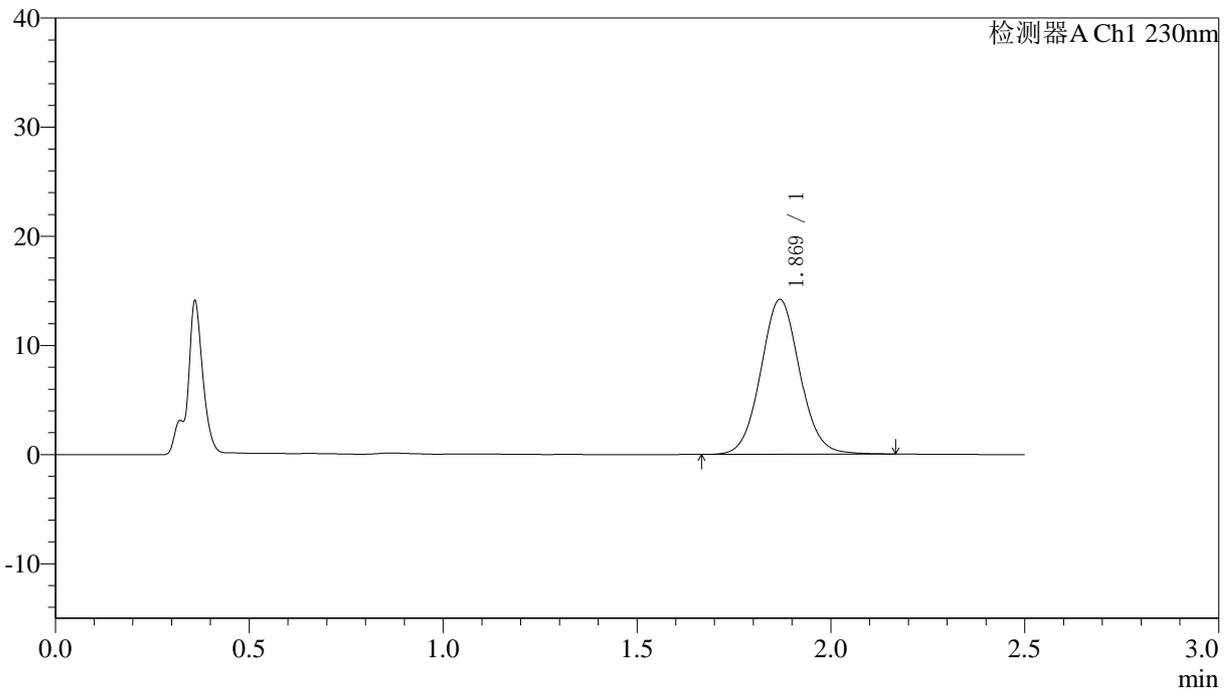
图120 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-117/18-291-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 17:18:32 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:21:21 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.869	99337	100.000	14160	1674	1.061	--
总计		99337	100.000	14160			

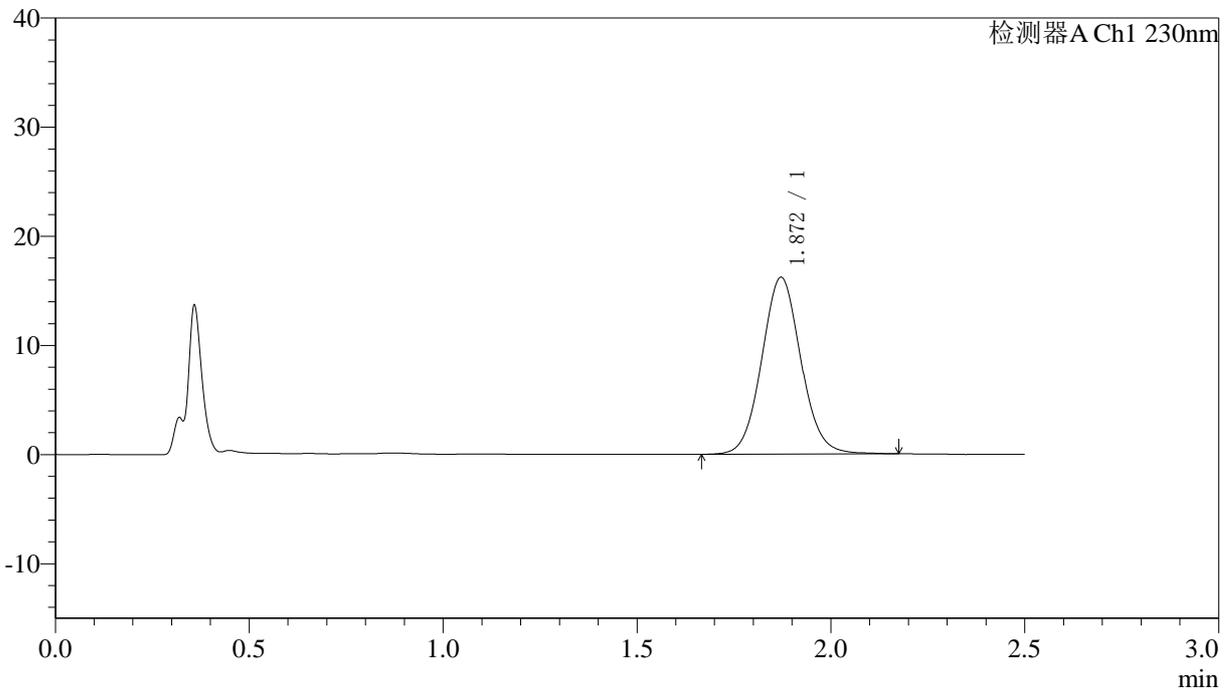
图121 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-117/18-292-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 17:21:23 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:21:23 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	113976	100.000	16211	1669	1.063	--
总计		113976	100.000	16211			

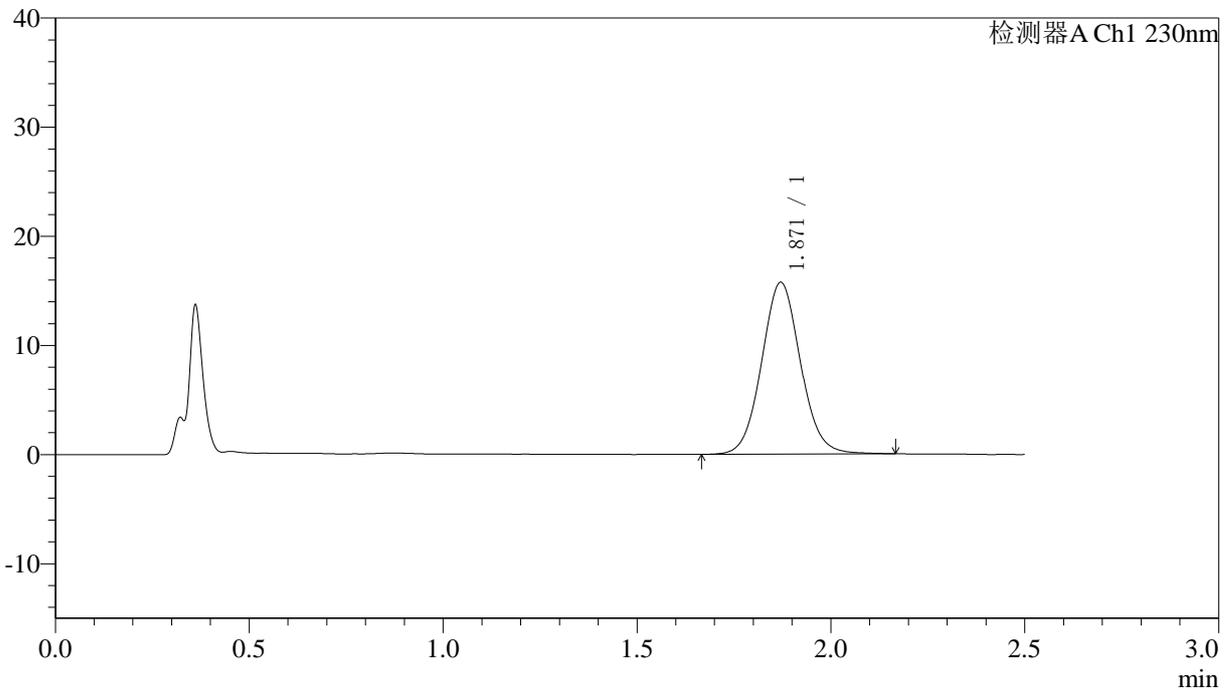
图122 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-117/18-293-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 17:24:14 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:21:26 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	109698	100.000	15741	1695	1.063	--
总计		109698	100.000	15741			

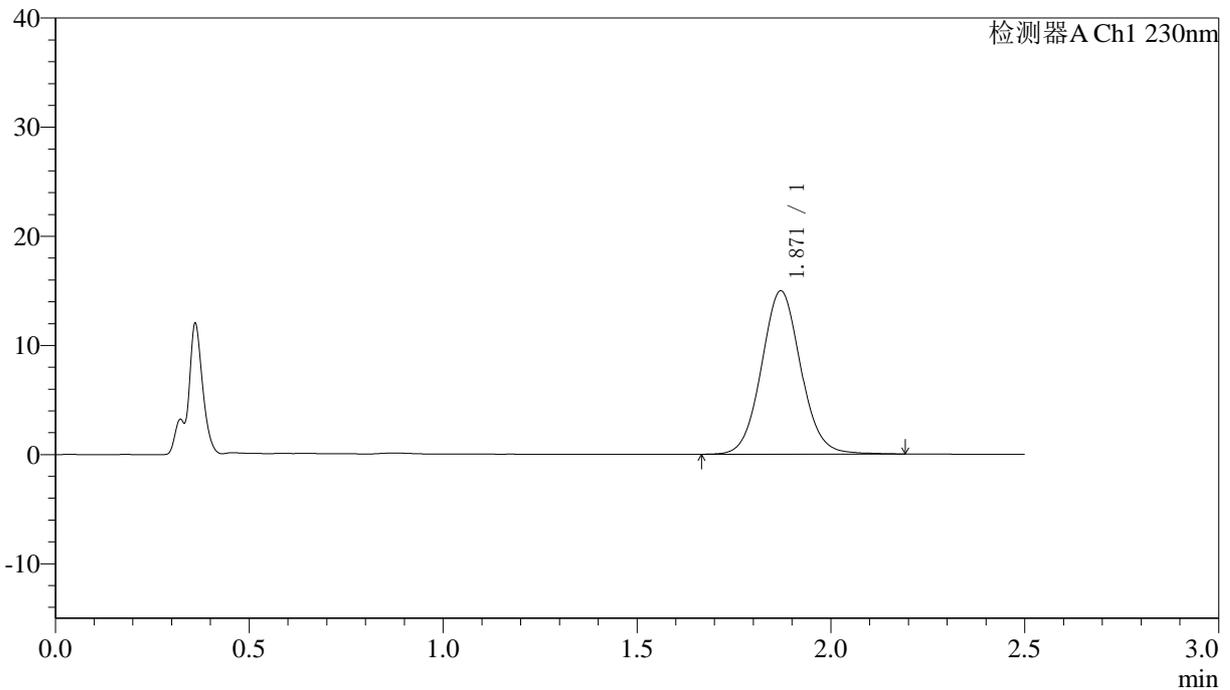
图123 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-117/18-294-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 17:27:06 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:21:29 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.871	105548	100.000	14973	1659	1.065	--
总计		105548	100.000	14973			

图124 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



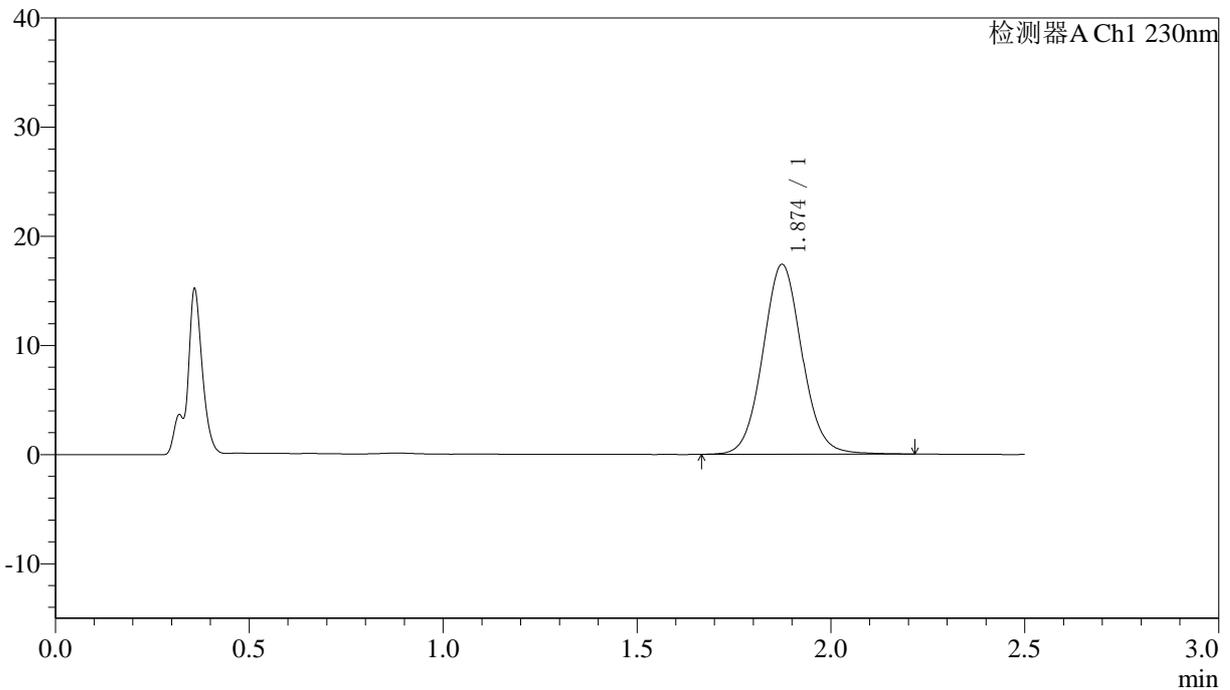
J487

<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 - 0-117/18-295-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 17:29:58 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:21:32 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	122363	100.000	17379	1680	1.063	--
总计		122363	100.000	17379			

图125 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



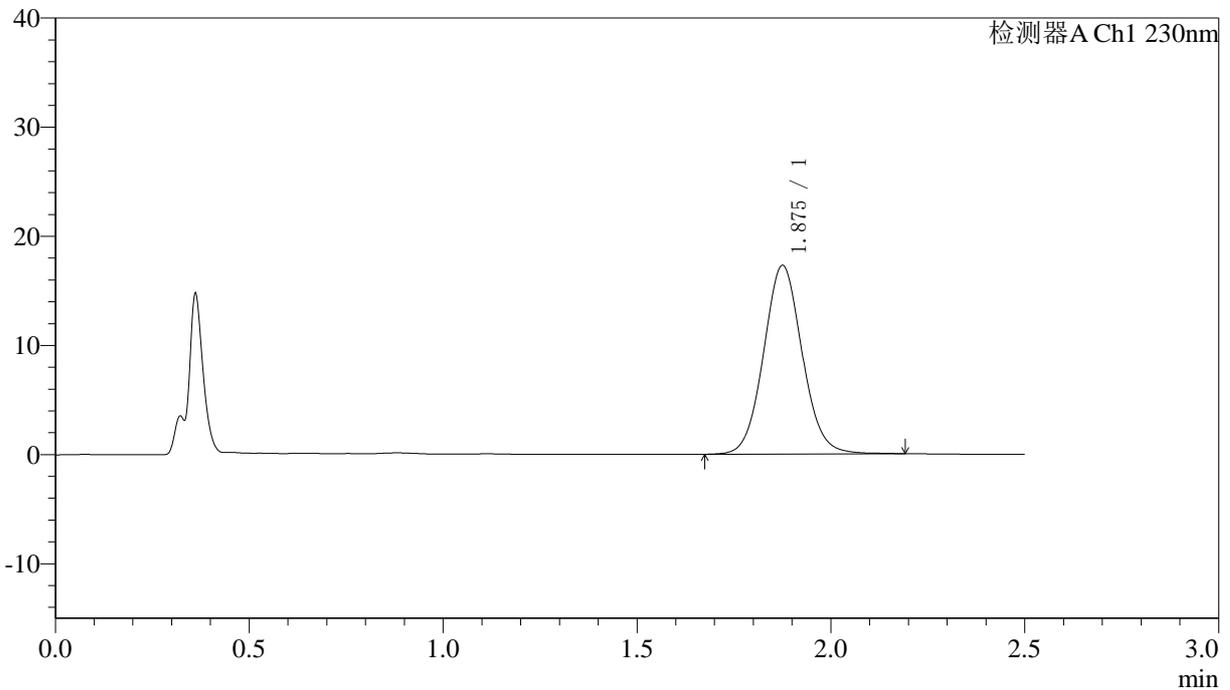
J487

<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 - 0-117/18-296-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 17:32:49 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:21:35 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.875	119826	100.000	17232	1727	1.065	--
总计		119826	100.000	17232			

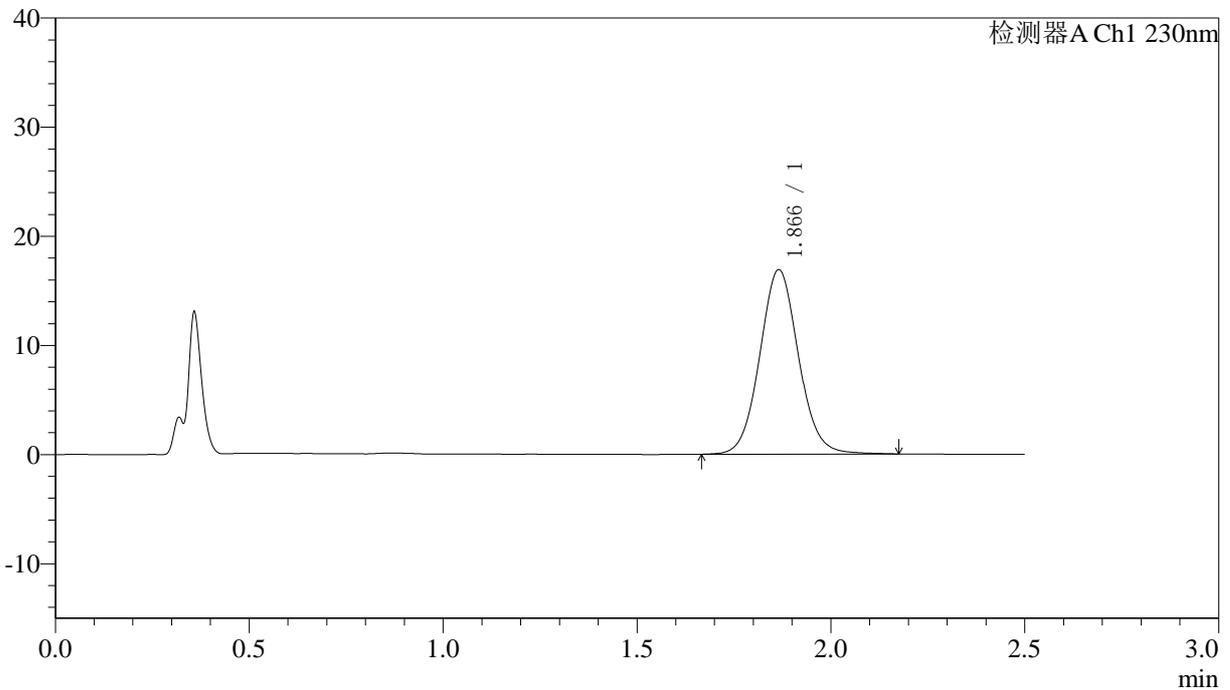
图126 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-117/18-297-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 17:35:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:21:38 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.866	117517	100.000	16883	1705	1.066	--
总计		117517	100.000	16883			

图127 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



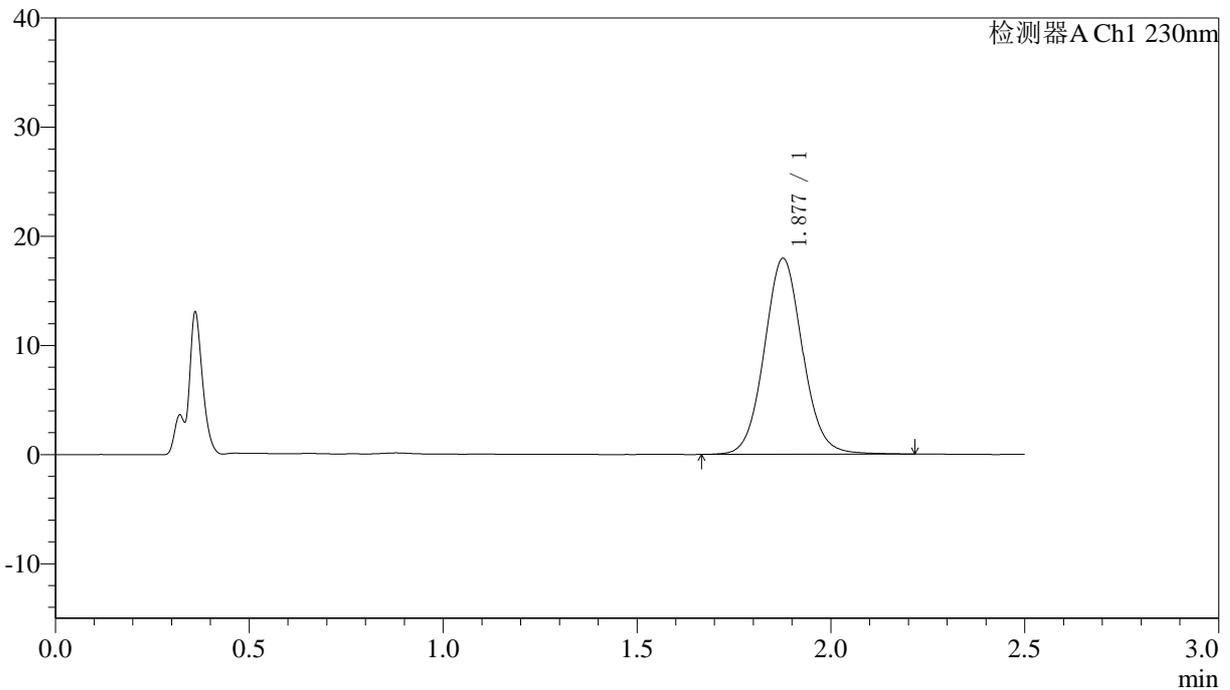
J487

<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 - 0-117/18-298-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 17:38:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:21:40 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.877	123434	100.000	17915	1769	1.069	--
总计		123434	100.000	17915			

图128 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



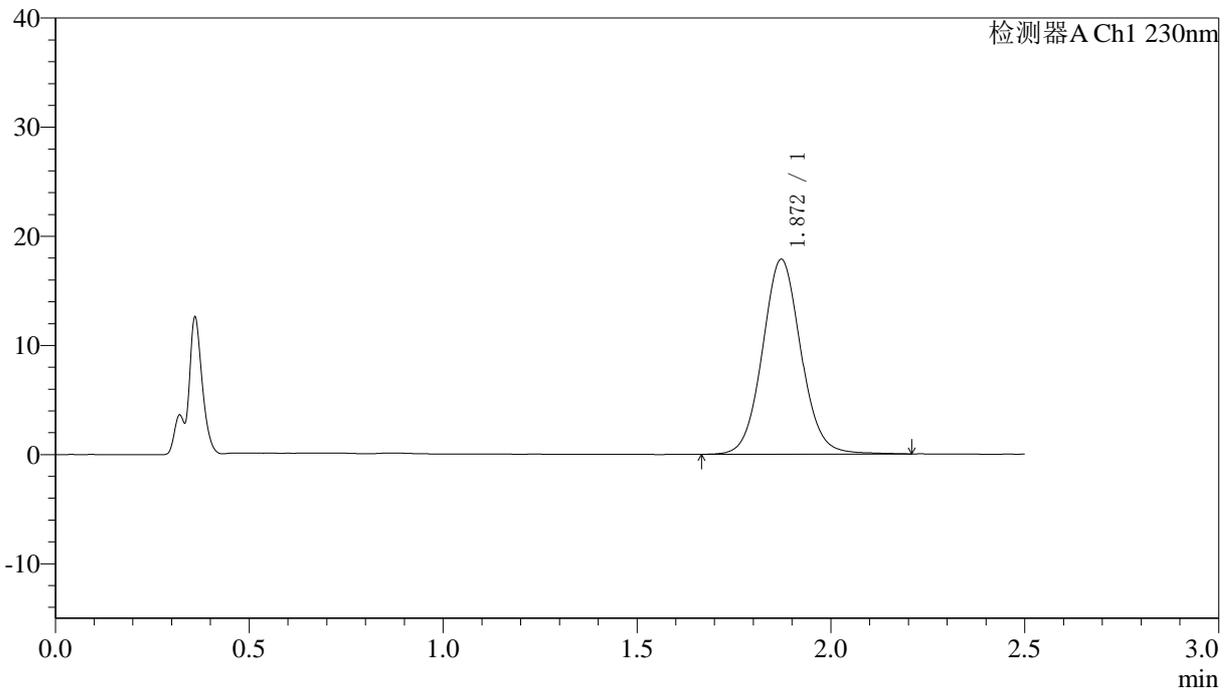
J487

<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\$J487-0-117/18-299-2-2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p5-10min.lcd
 方法文件名:RC\$J487-J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名:RC\$J487-J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号:3-38
 进样体积:10μl 版本号:6.115
 进样时间:2024/04/15 17:41:25 实验者:wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:21:43 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	123345	100.000	17856	1747	1.068	--
总计		123345	100.000	17856			

图129 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



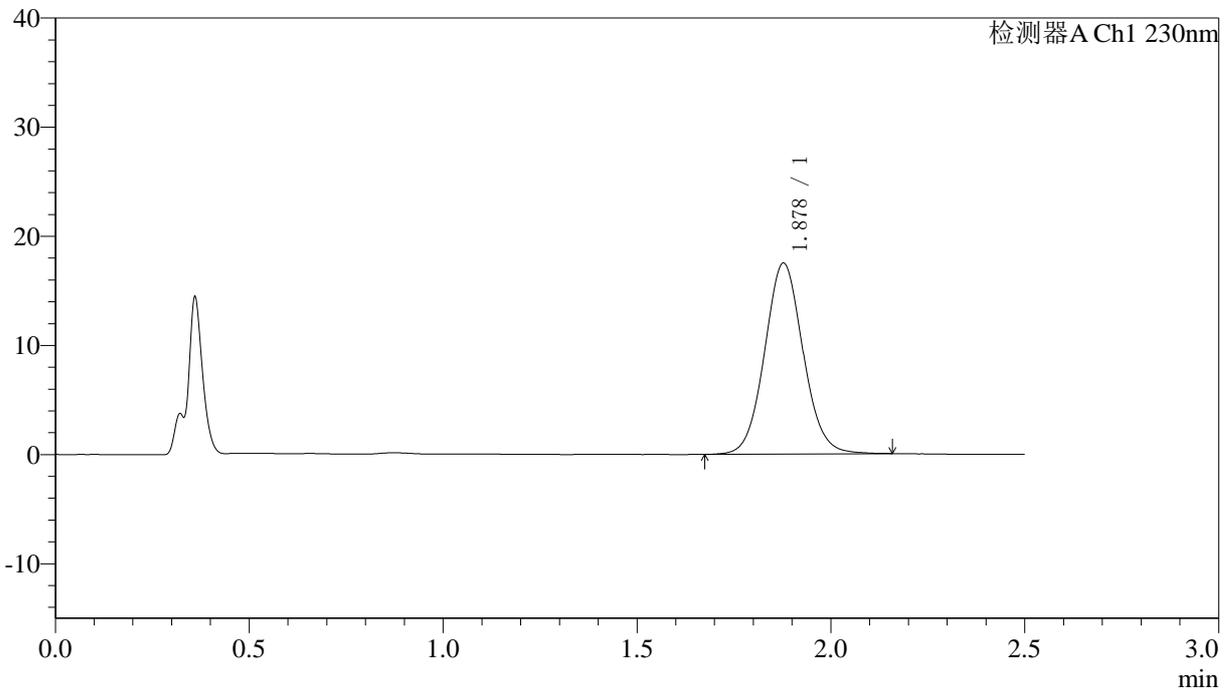
J487

<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 - 0-117/18-300-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 17:44:17 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:21:46 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.878	120930	100.000	17486	1741	1.066	--
总计		120930	100.000	17486			

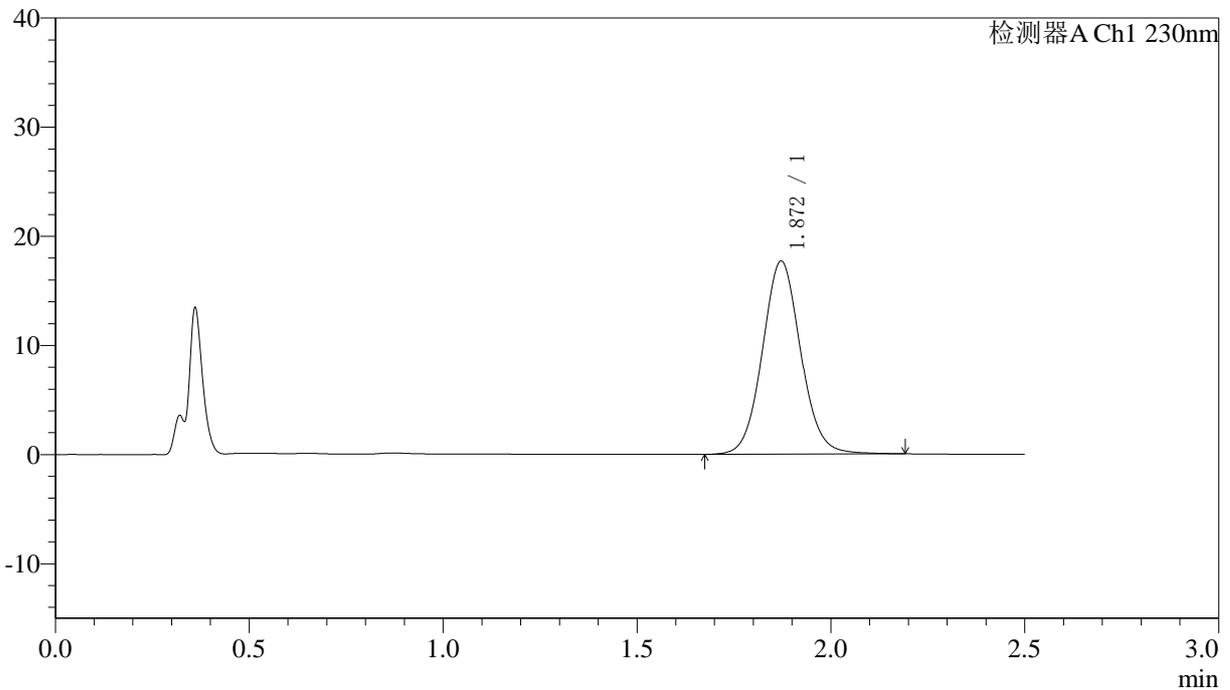
图130 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:230nm
 数据文件名:RC\$J487-0-117/18-301-2-2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p1-15min.lcd
 方法文件名:RC\$J487-J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名:RC\$J487-J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号:3-3
 进样体积:10µl 版本号:6.115
 进样时间:2024/04/15 17:47:09 实验者:wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:21:48 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	121887	100.000	17703	1750	1.068	--
总计		121887	100.000	17703			

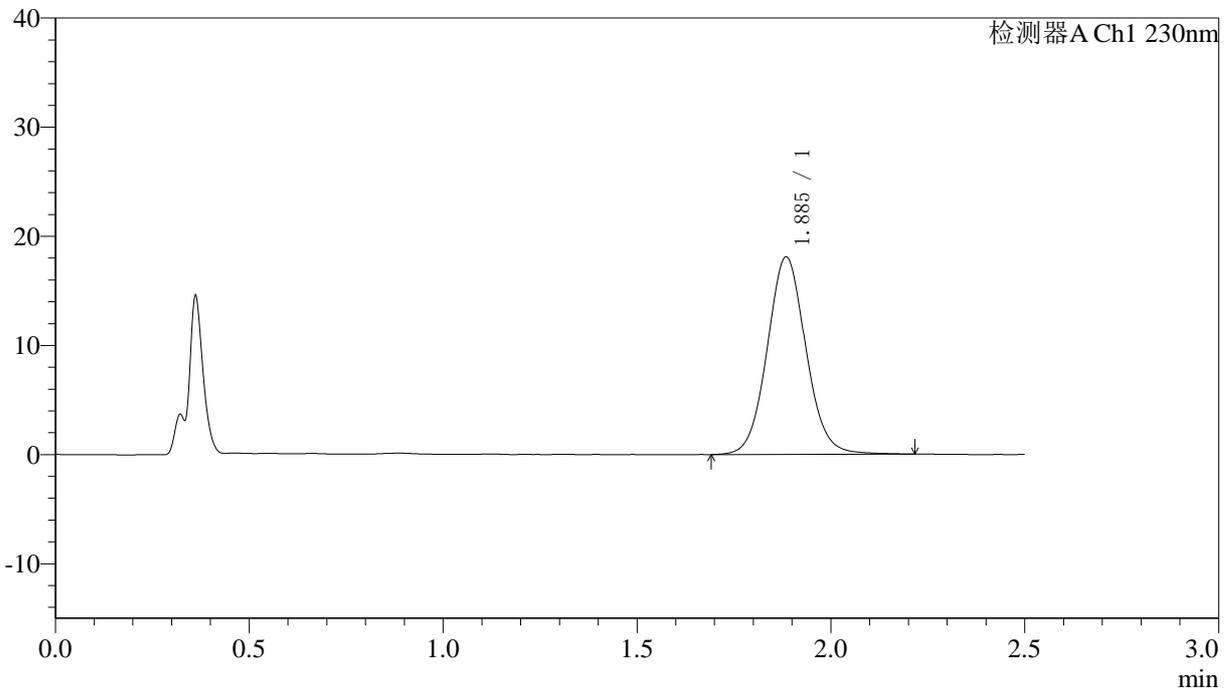
图131 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:230nm
 数据文件名:RC\$J487-0-117/18-302-2-2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p2-15min.lcd
 方法文件名:RC\$J487-J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名:RC\$J487-J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号:3-12
 进样体积:10µl 版本号:6.115
 进样时间:2024/04/15 17:50:01 实验者:wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:21:51 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.885	126016	100.000	18038	1737	1.067	--
总计		126016	100.000	18038			

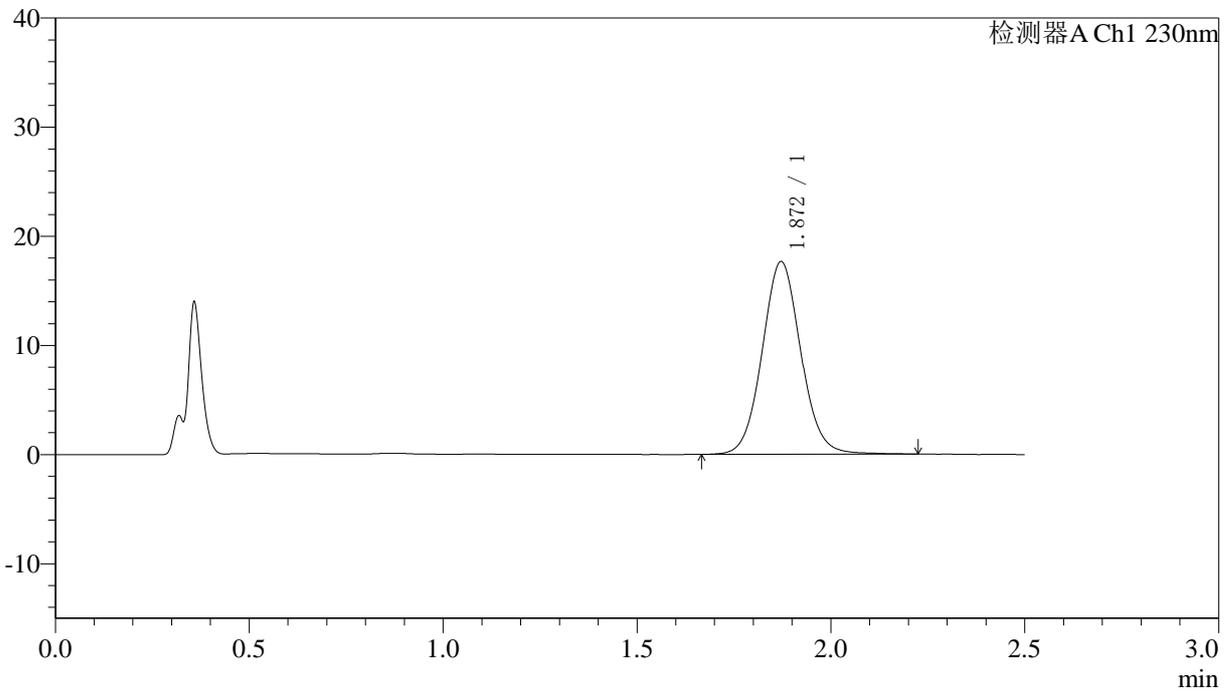
图132 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-117/18-303-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 17:52:53 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:21:53 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.872	122556	100.000	17663	1722	1.066	--
总计		122556	100.000	17663			

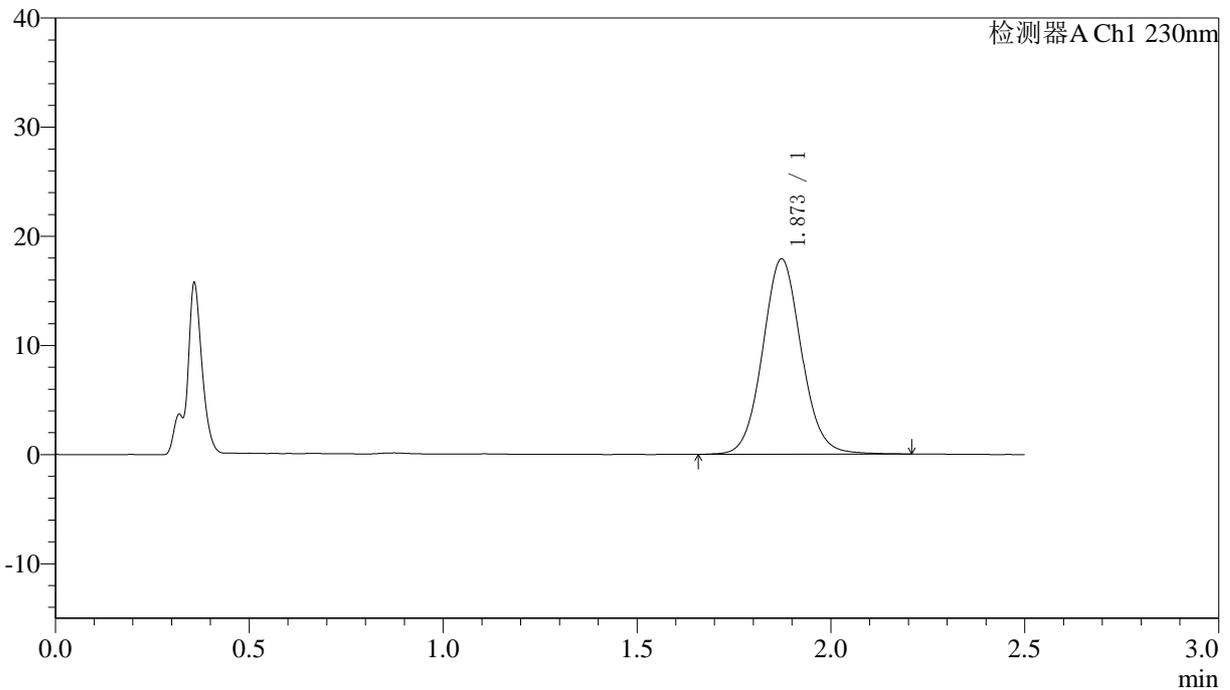
图133 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-117/18-304-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 17:55:45 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:21:56 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	124523	100.000	17895	1717	1.070	--
总计		124523	100.000	17895			

图134 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



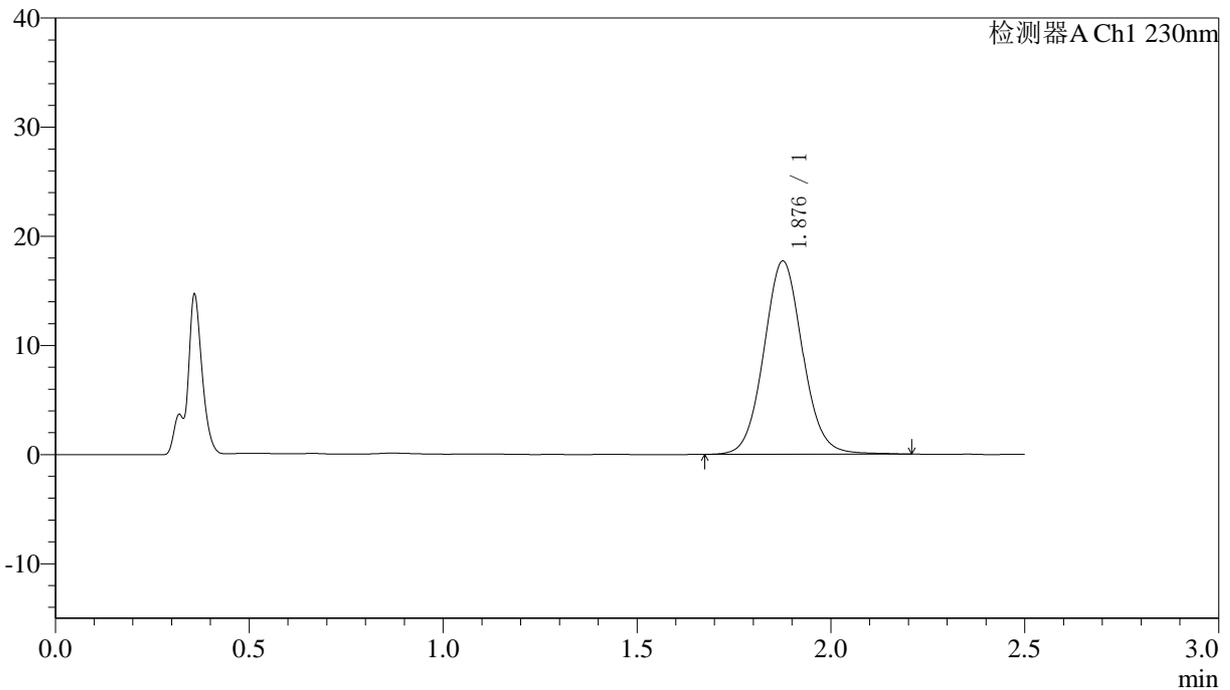
J487

<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 - 0-117/18-305-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 17:58:37 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:21:59 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.876	123292	100.000	17652	1718	1.065	--
总计		123292	100.000	17652			

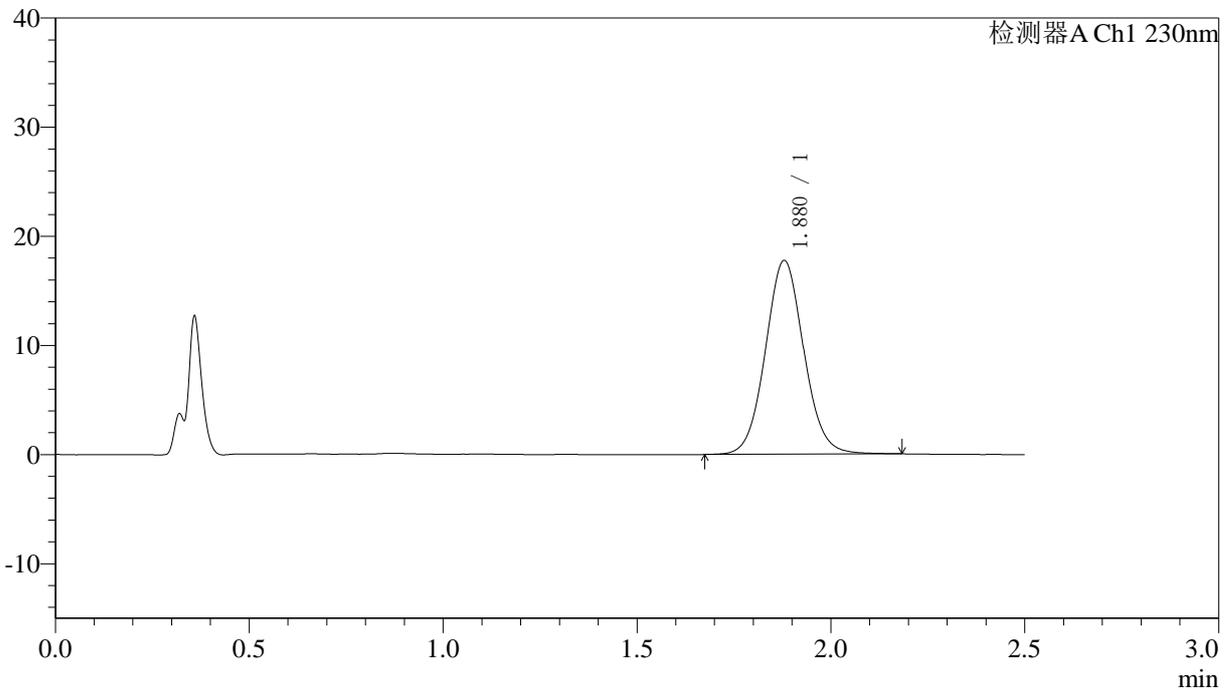
图135 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-117/18-306-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 18:01:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:22:02 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.880	122407	100.000	17765	1755	1.064	--
总计		122407	100.000	17765			

图136 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



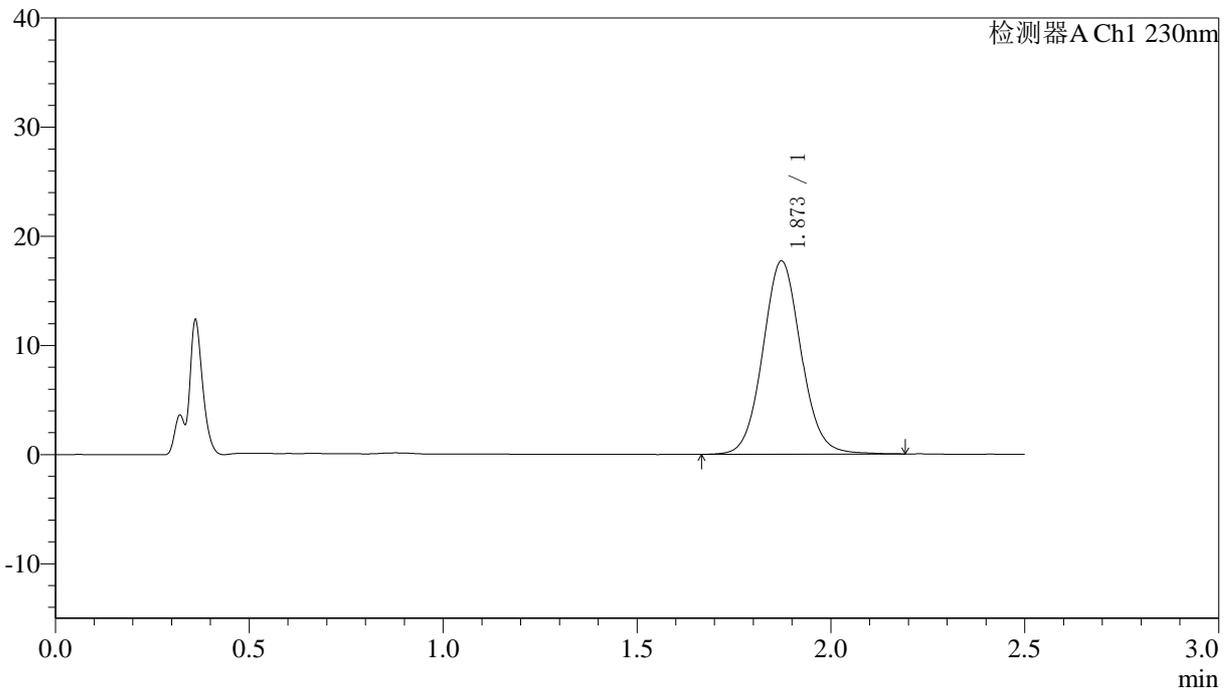
J487

<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 - 0-117/18-307-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 18:04:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:22:04 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	121583	100.000	17707	1763	1.068	--
总计		121583	100.000	17707			

图137 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



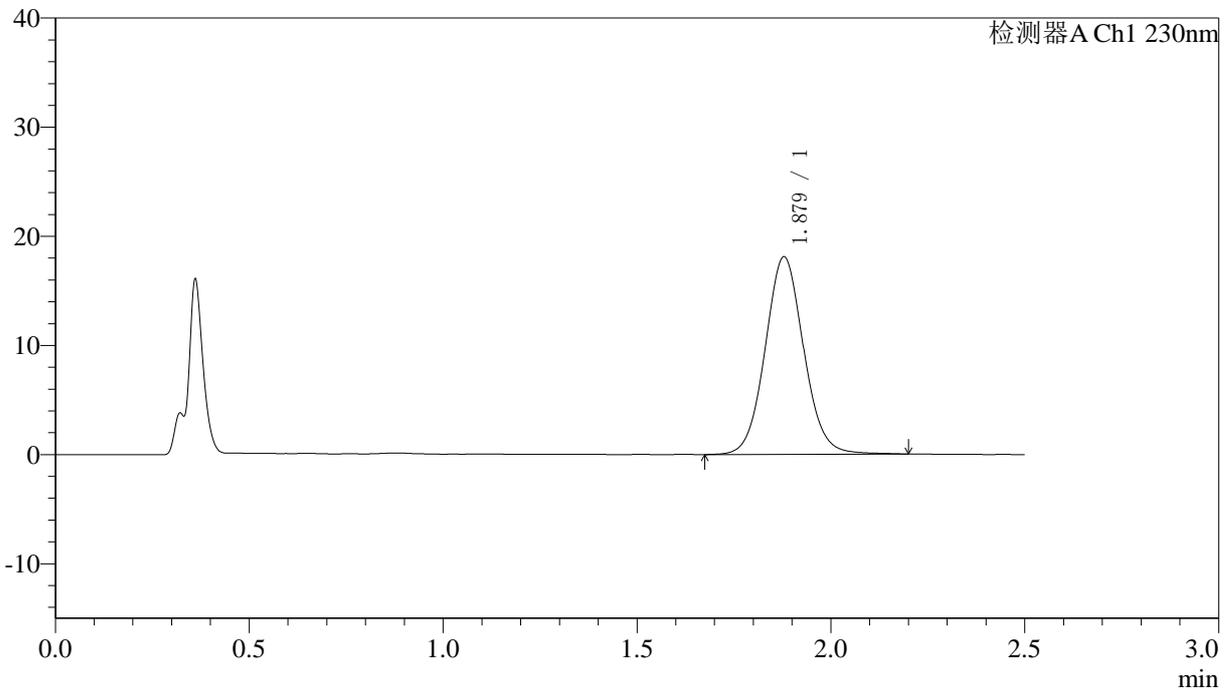
J487

<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 - 0-117/18-308-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 18:07:12 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:22:07 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.879	125172	100.000	18102	1745	1.066	--
总计		125172	100.000	18102			

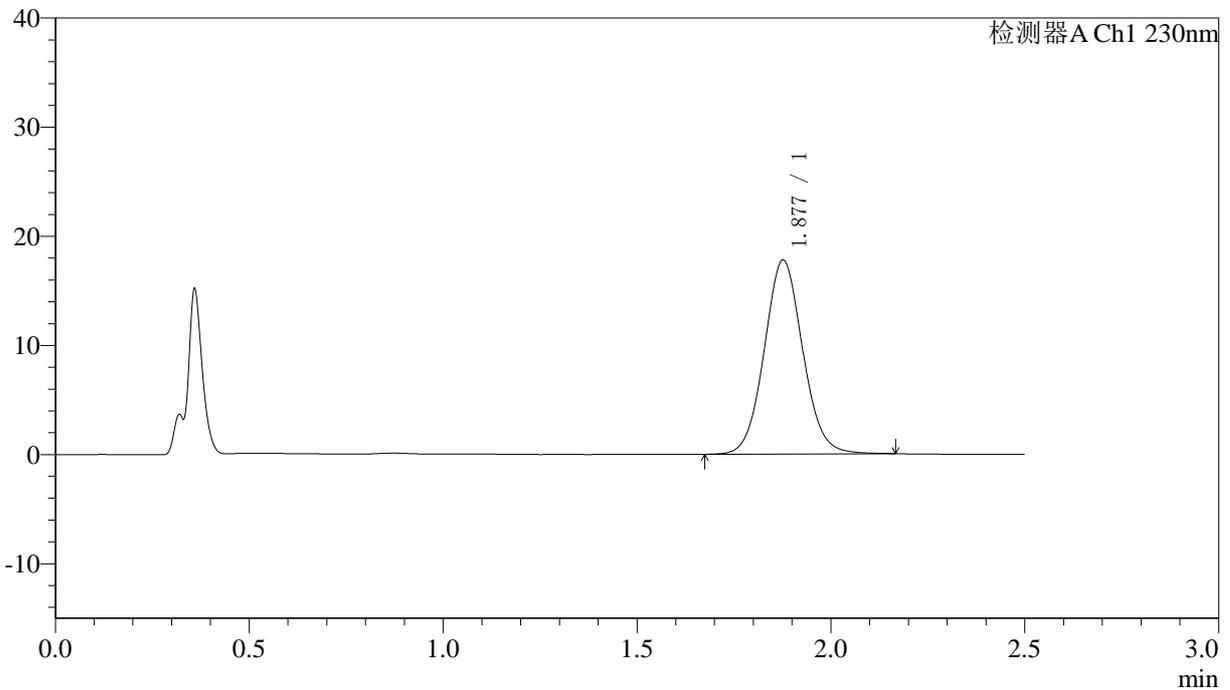
图138 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:230nm
 数据文件名:RC\$J487-0-117/18-309-2-2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p3-20min.lcd
 方法文件名:RC\$J487-J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名:RC\$J487-J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号:3-22
 进样体积:10µl 版本号:6.115
 进样时间:2024/04/15 18:10:03 实验者:wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:22:10 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.877	122666	100.000	17735	1742	1.064	--
总计		122666	100.000	17735			

图139 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



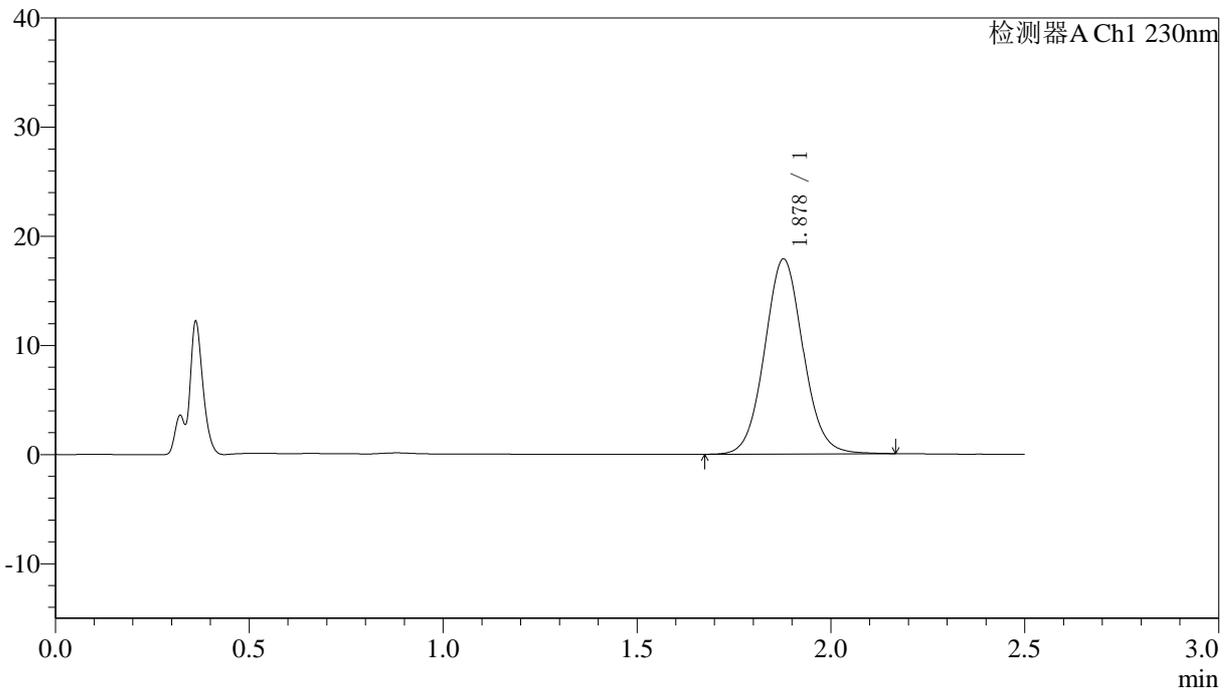
J487

<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 - 0-117/18-310-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 18:12:54 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:22:12 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.878	123439	100.000	17858	1739	1.061	--
总计		123439	100.000	17858			

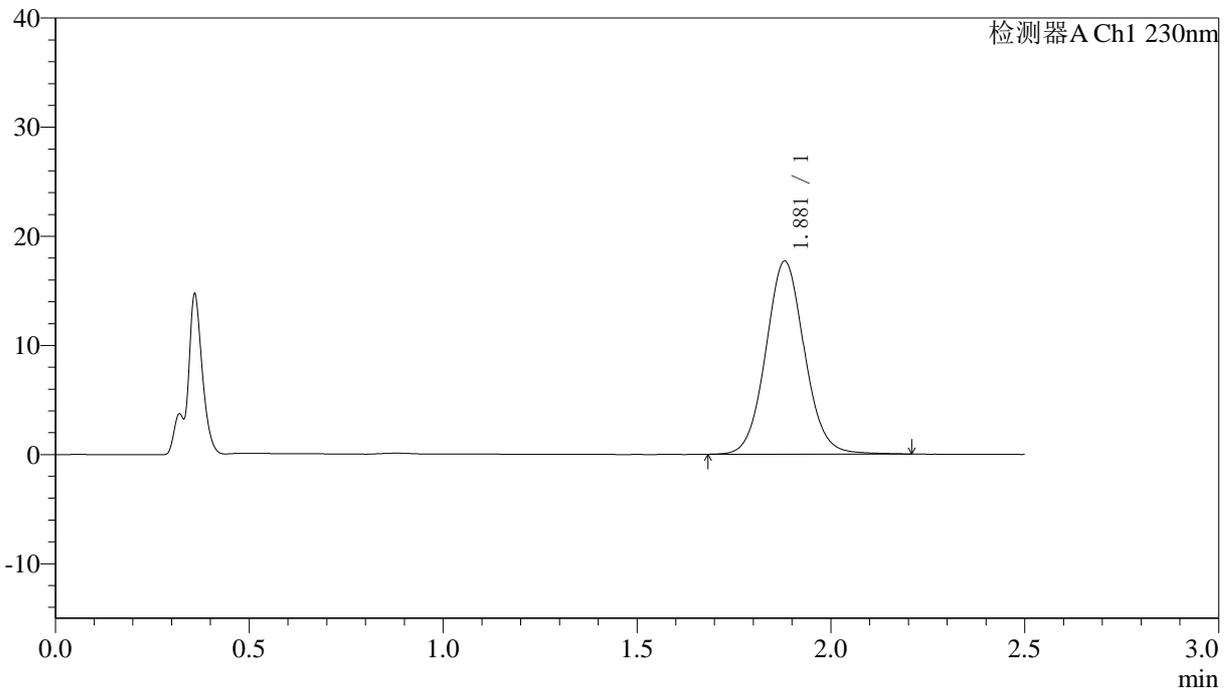
图140 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-117/18-311-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 18:15:46 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:22:15 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.881	122712	100.000	17692	1739	1.066	--
总计		122712	100.000	17692			

图141 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



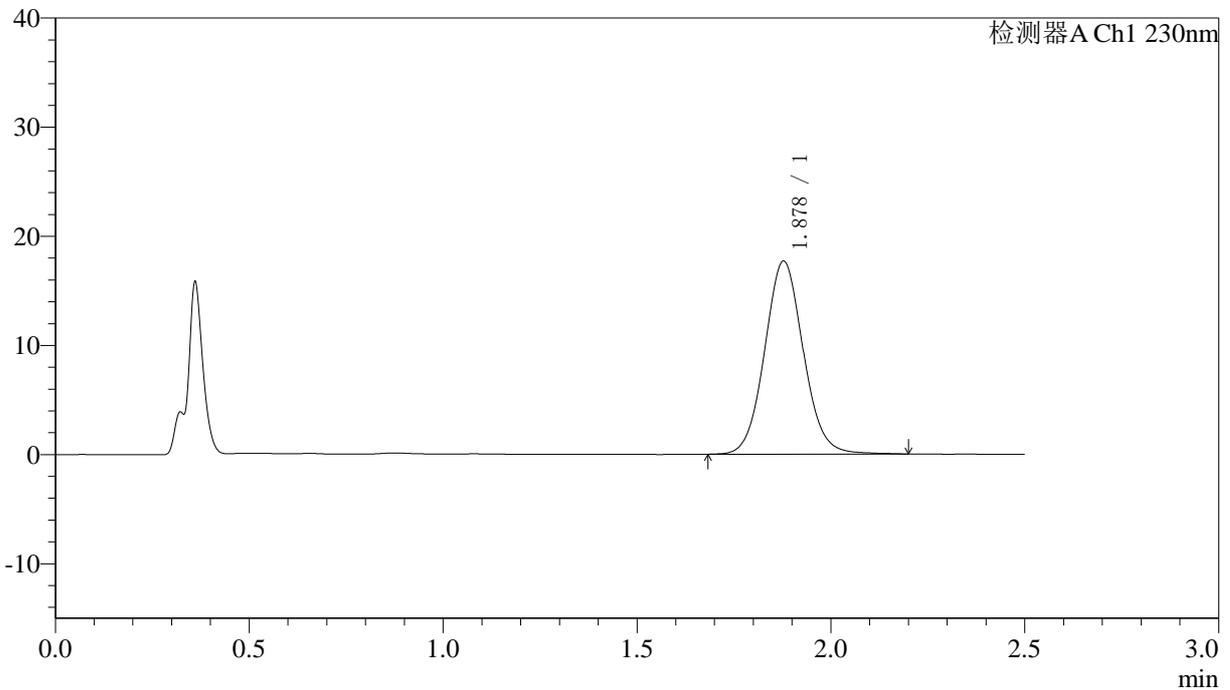
J487

<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 - 0-117/18-312-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 18:18:37 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:22:18 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.878	122898	100.000	17681	1729	1.069	--
总计		122898	100.000	17681			

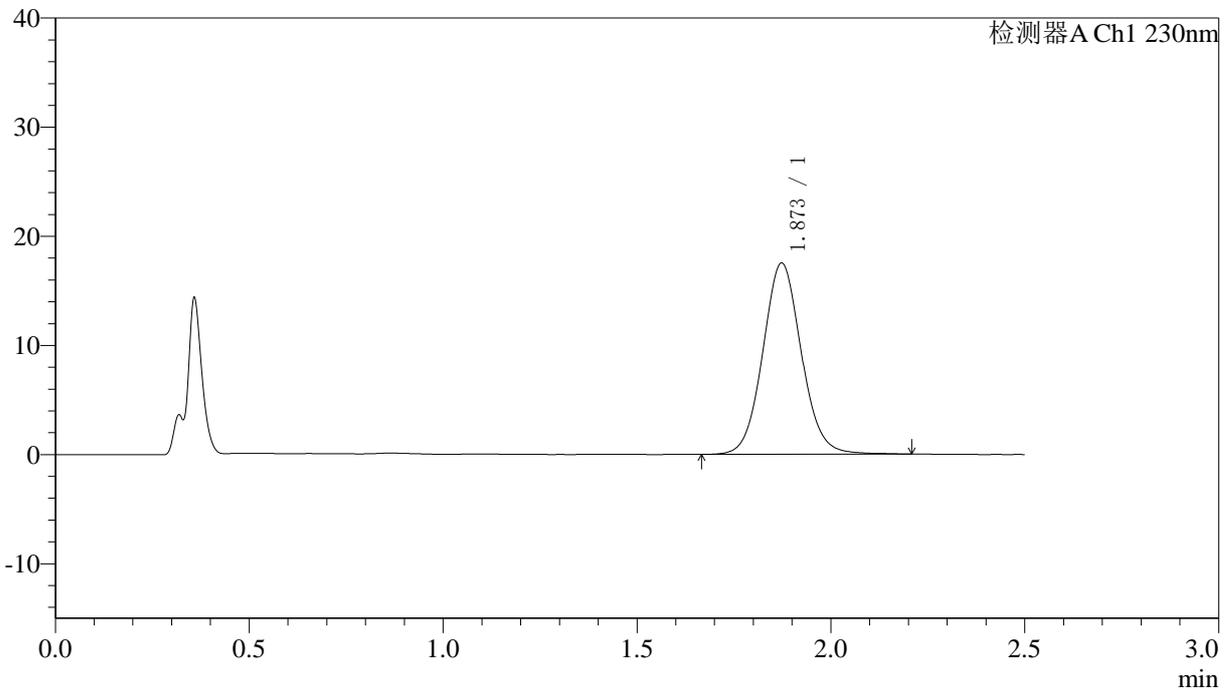
图142 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-117/18-313-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 18:21:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:22:20 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.873	121439	100.000	17525	1734	1.072	--
总计		121439	100.000	17525			

图143 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



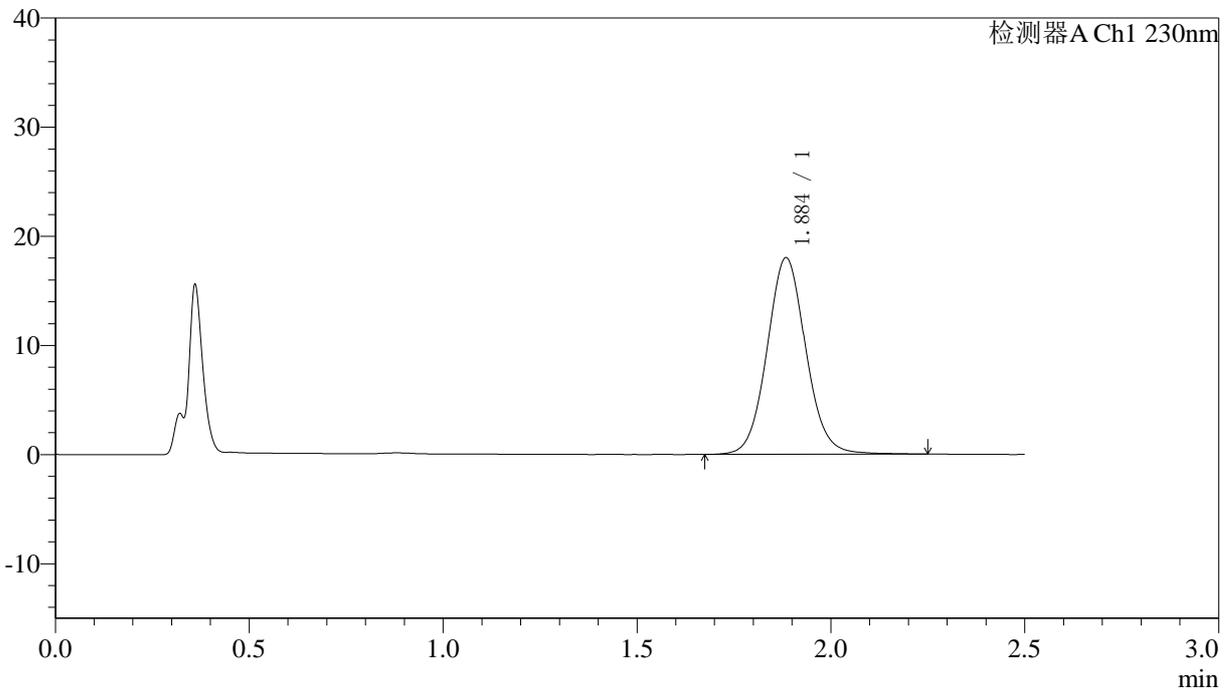
J487

<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 - 0-117/18-314-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 18:24:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:22:23 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.884	125621	100.000	17952	1741	1.068	--
总计		125621	100.000	17952			

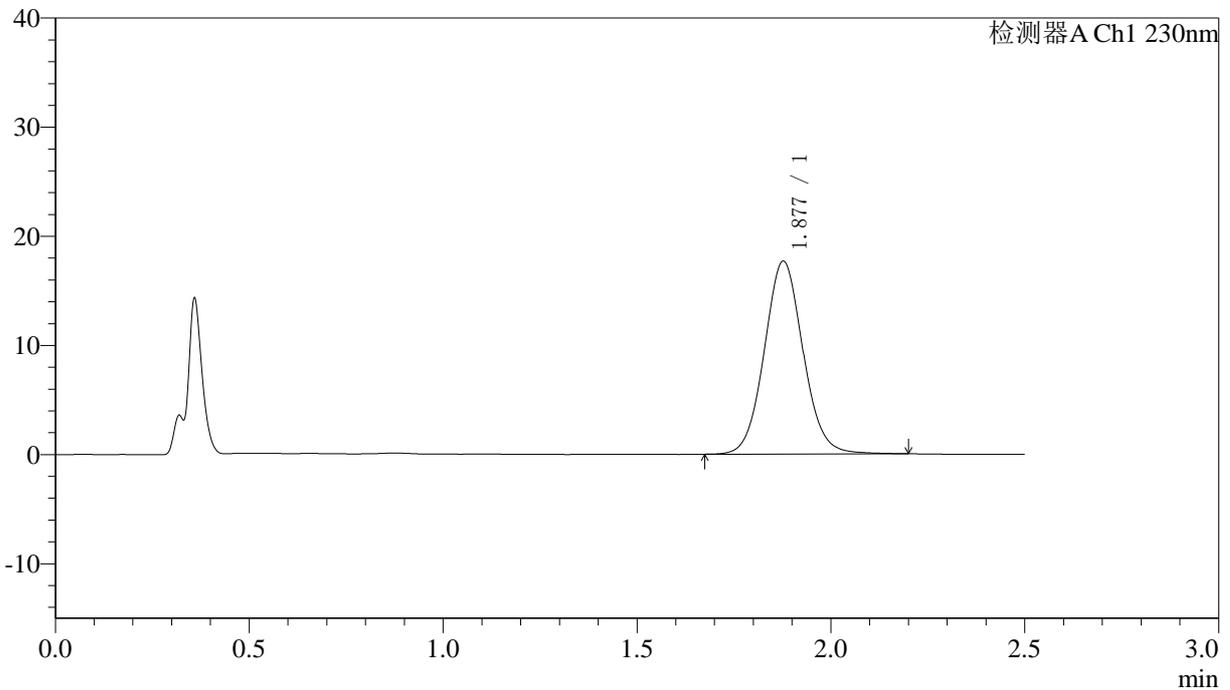
图144 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:230nm
 数据文件名:RC\$J487-0-117/18-315-2-2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p3-30min.lcd
 方法文件名:RC\$J487-J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名:RC\$J487-J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号:3-23
 进样体积:10μl 版本号:6.115
 进样时间:2024/04/15 18:27:11 实验者:wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:22:26 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.877	123082	100.000	17654	1722	1.067	--
总计		123082	100.000	17654			

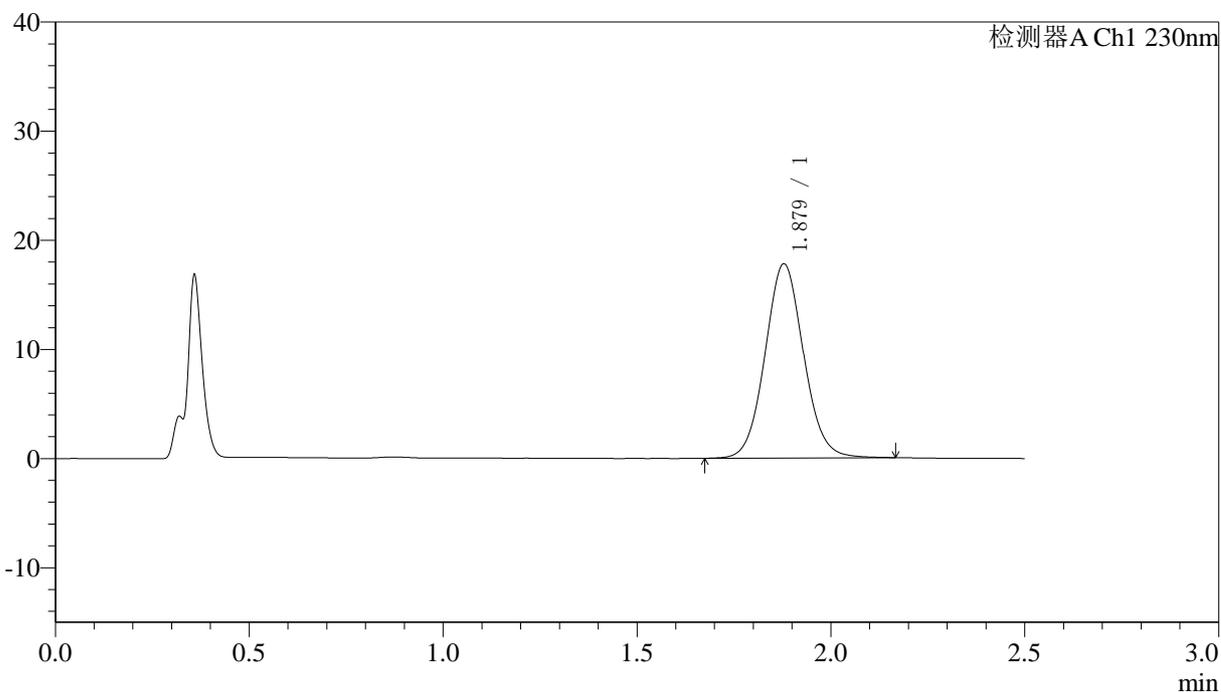
图145 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-117/18-316-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 18:30:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:22:28 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.879	122971	100.000	17799	1738	1.065	--
总计		122971	100.000	17799			

图146 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



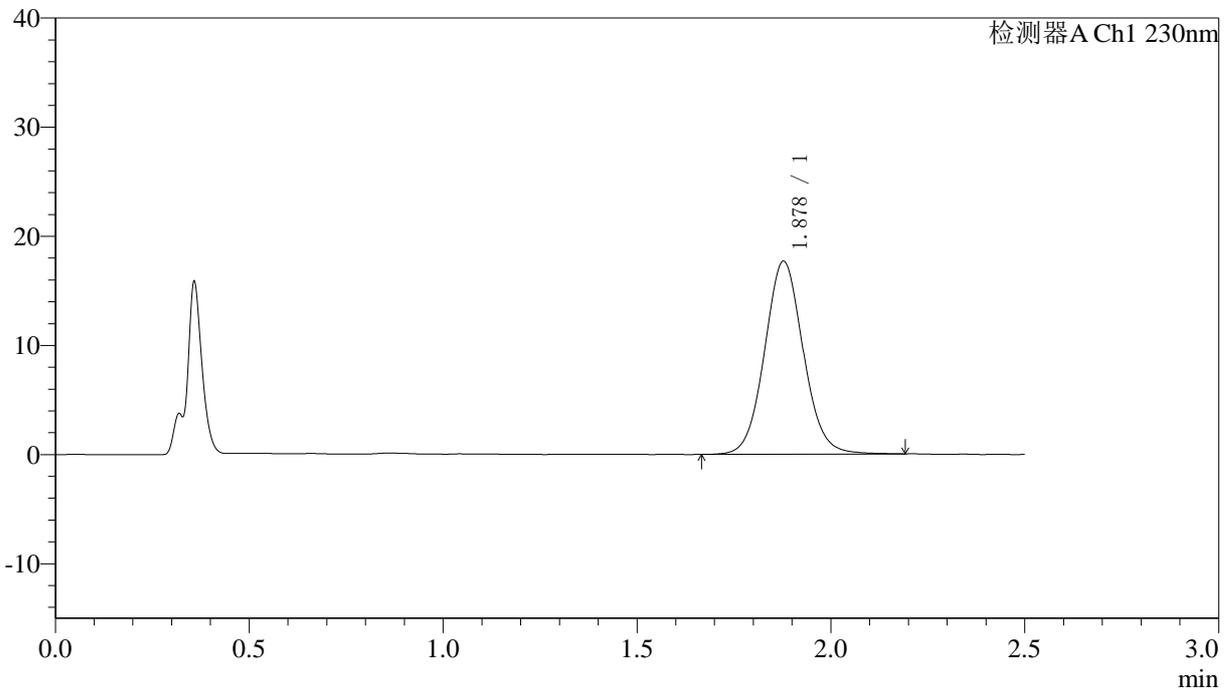
J487

<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 - 0-117/18-317-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 18:32:54 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:22:31 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.878	122932	100.000	17675	1723	1.066	--
总计		122932	100.000	17675			

图147 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



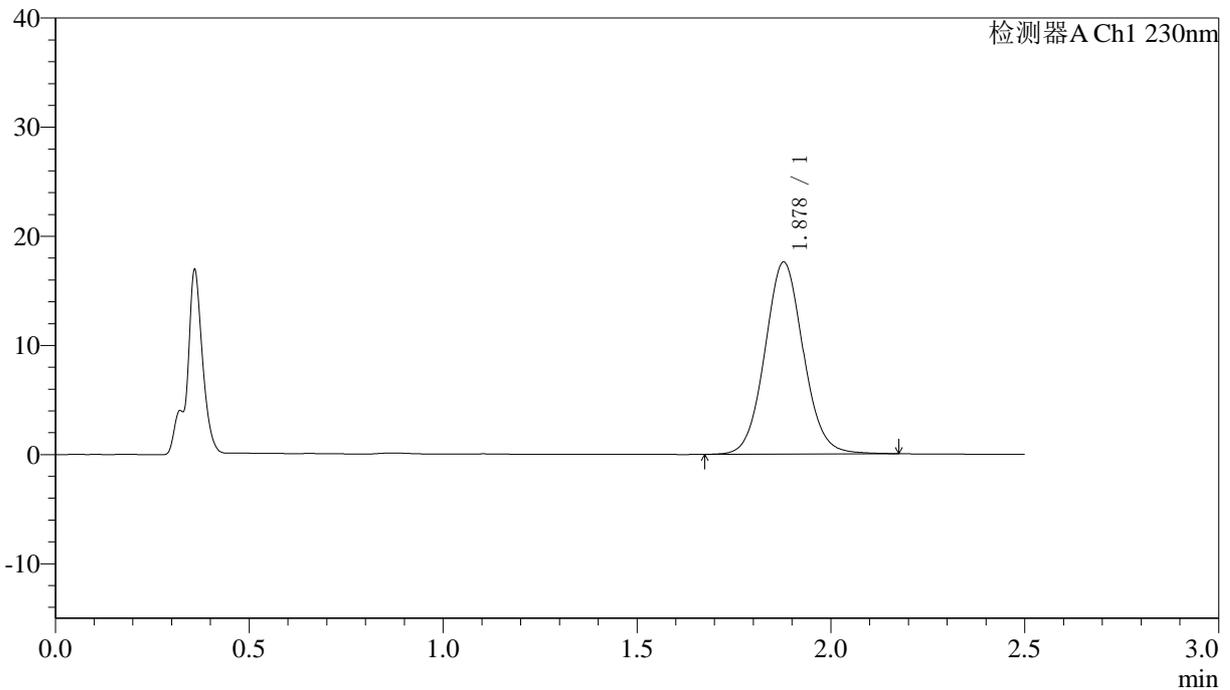
J487

<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 - 0-117/18-318-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 18:35:45 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:22:34 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.878	121343	100.000	17585	1748	1.067	--
总计		121343	100.000	17585			

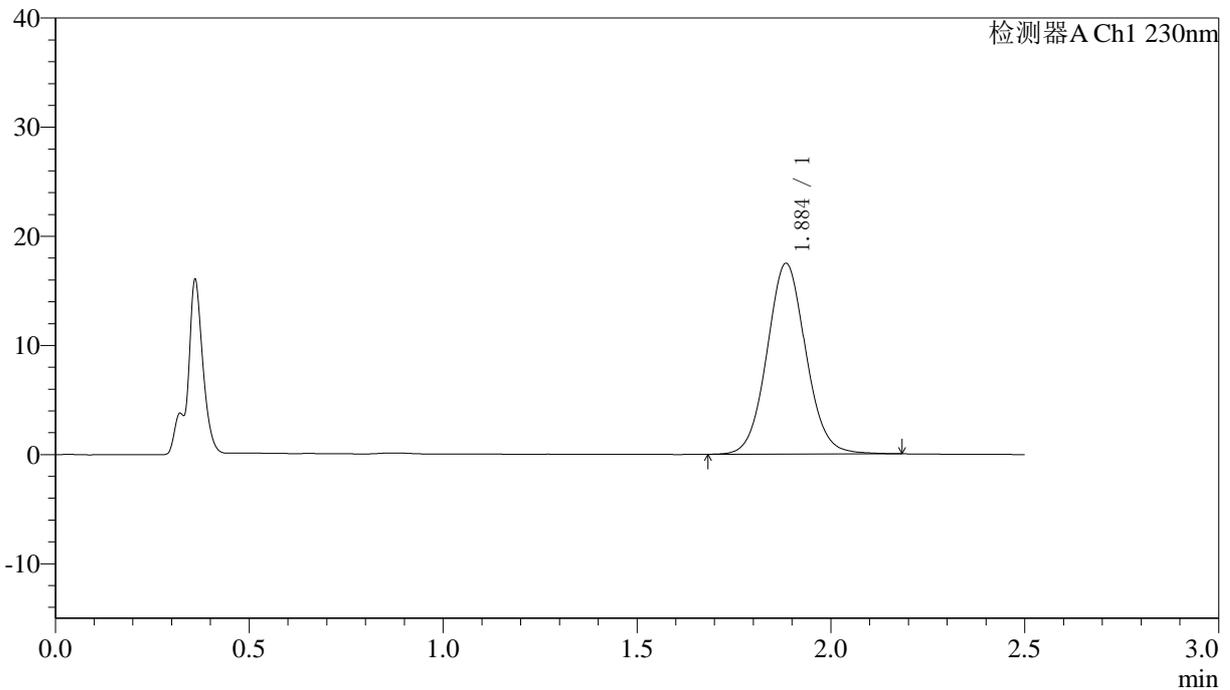
图148 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-117/18-319-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 18:38:36 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:22:36 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.884	121638	100.000	17420	1731	1.064	--
总计		121638	100.000	17420			

图149 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



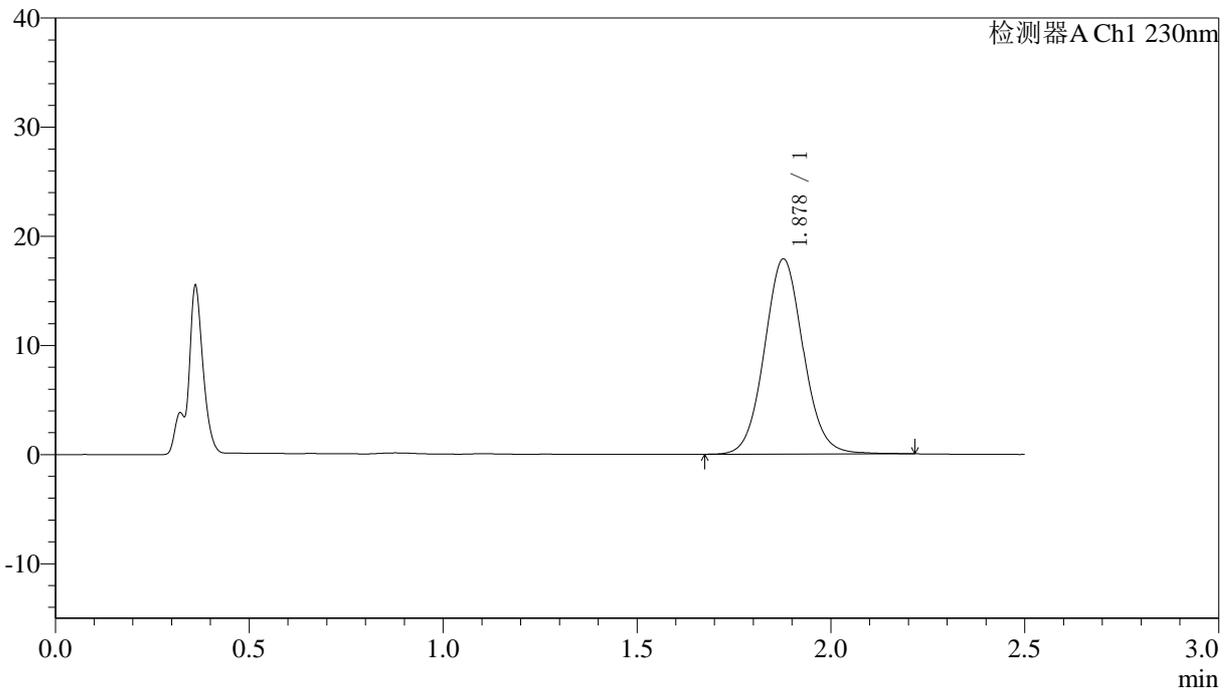
J487

<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 - 0-117/18-320-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 18:41:28 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:22:39 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.878	124754	100.000	17865	1710	1.068	--
总计		124754	100.000	17865			

图150 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



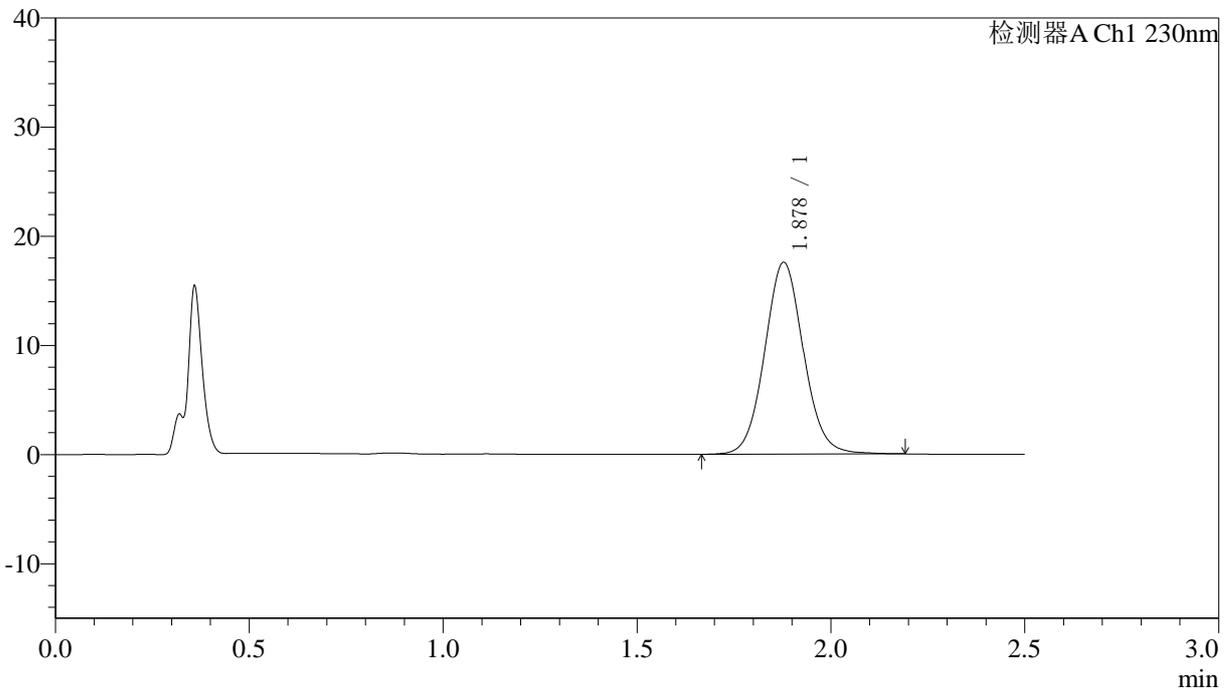
J487

<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\$J487-0-117/18-321-2-2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p3-45min.lcd
 方法文件名:RC\$J487-J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名:RC\$J487-J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号:3-24
 进样体积:10μl 版本号:6.115
 进样时间:2024/04/15 18:44:19 实验者:wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:22:42 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.878	122542	100.000	17567	1714	1.066	--
总计		122542	100.000	17567			

图151 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



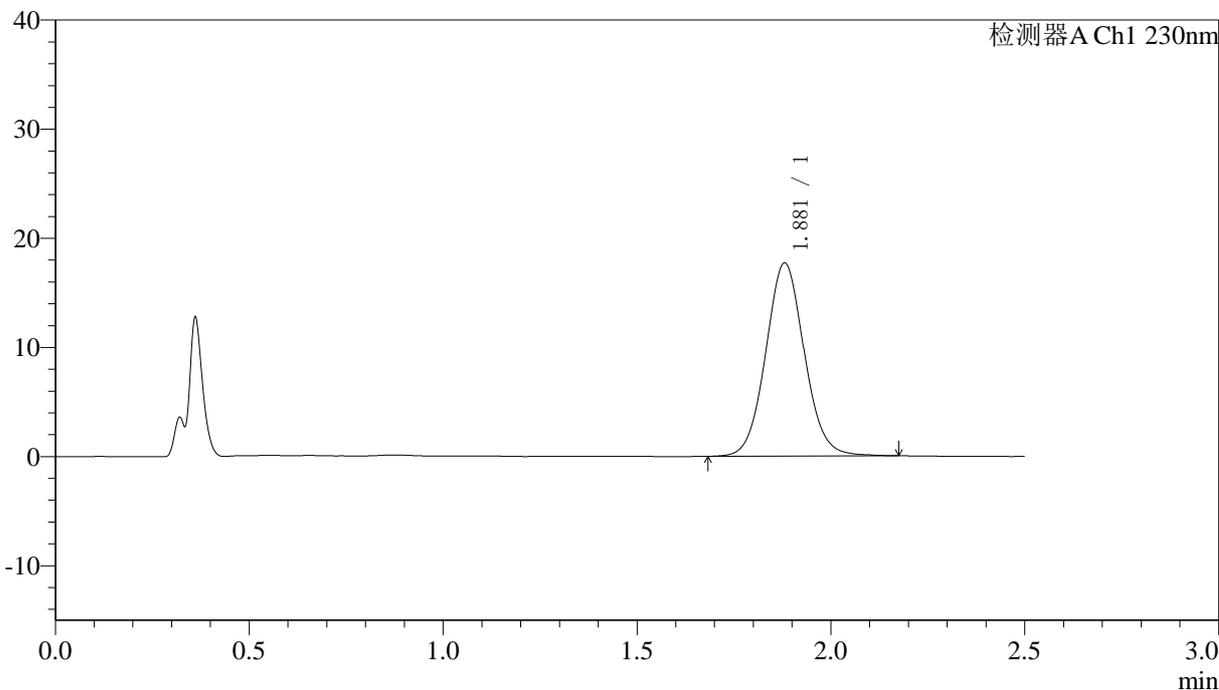
J487

<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 - 0-117/18-322-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 18:47:10 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:22:45 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.881	122442	100.000	17695	1737	1.063	--
总计		122442	100.000	17695			

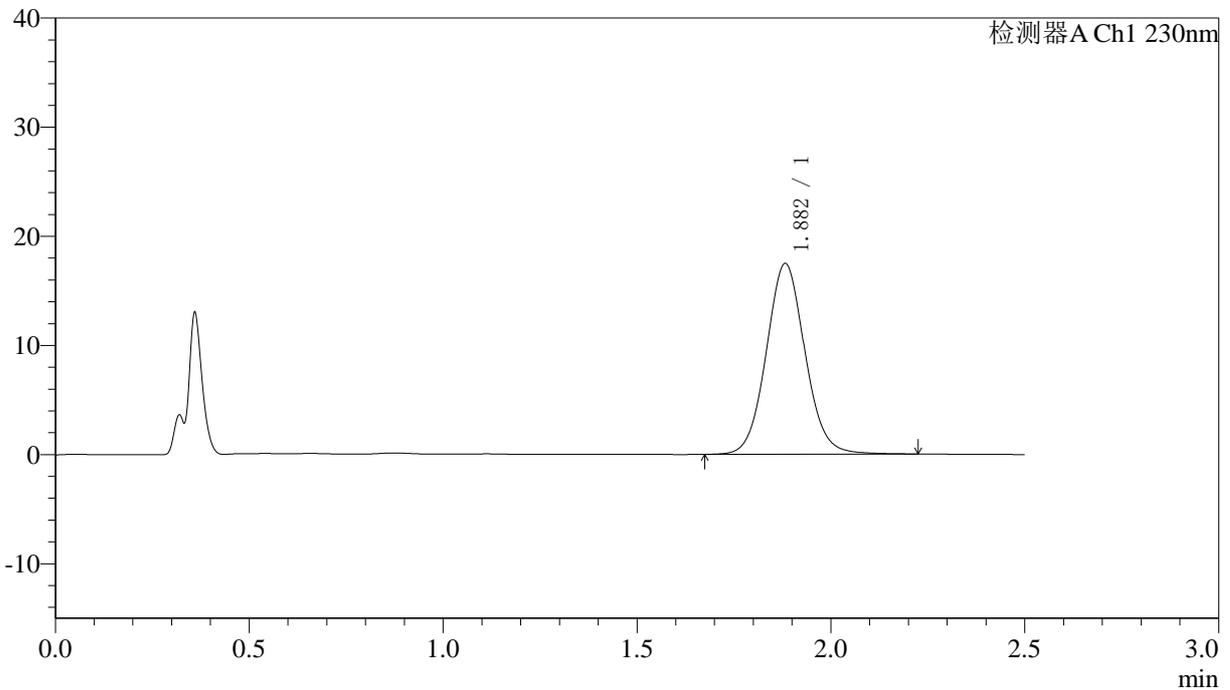
图152 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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\$J487-0-117/18-323-2-2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p5-45min.lcd
 方法文件名:RC\$J487-J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名:RC\$J487-J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号:3-42
 进样体积:10µl 版本号:6.115
 进样时间:2024/04/15 18:50:01 实验者:wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:22:47 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.882	121587	100.000	17454	1731	1.068	--
总计		121587	100.000	17454			

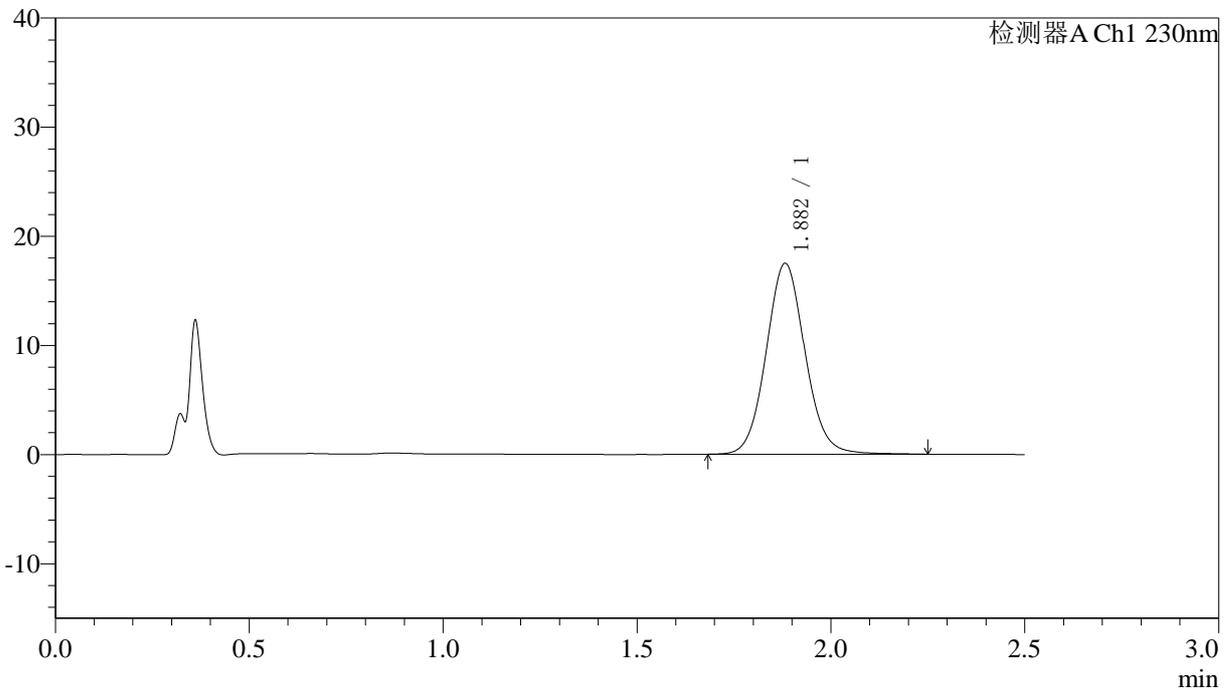
图153 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:230nm
 数据文件名:RC\$J487-0-117/18-324-2-2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p6-45min.lcd
 方法文件名:RC\$J487-J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名:RC\$J487-J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号:3-51
 进样体积:10μl 版本号:6.115
 进样时间:2024/04/15 18:52:52 实验者:wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:22:50 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.882	122233	100.000	17475	1724	1.074	--
总计		122233	100.000	17475			

图154 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



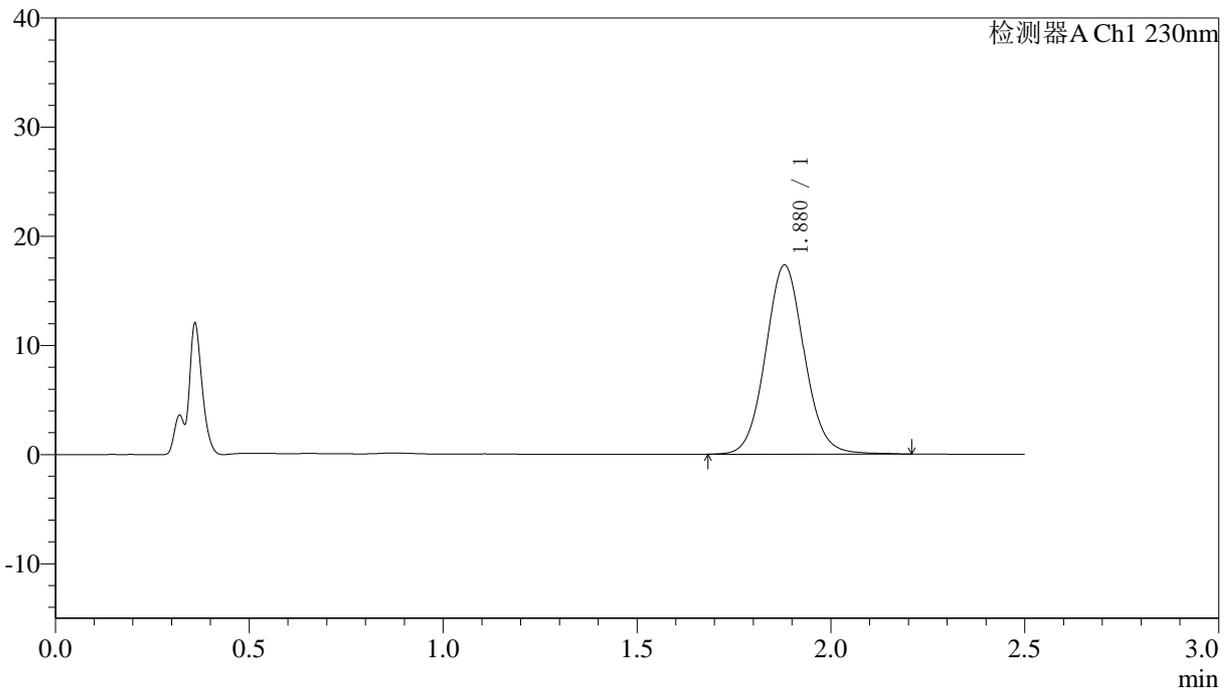
J487

<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 - 0-117/18-325-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 18:55:43 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:22:52 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.880	120377	100.000	17332	1731	1.068	--
总计		120377	100.000	17332			

图155 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



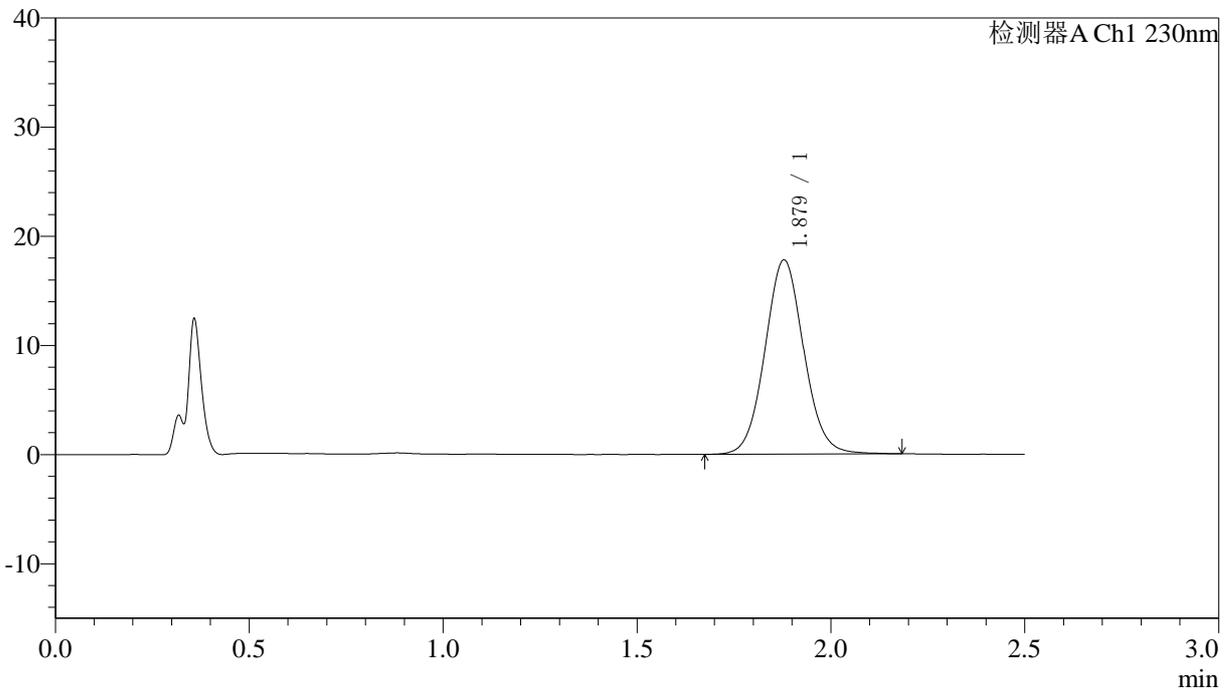
J487

<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 - 0-117/18-326-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 18:58:34 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:22:55 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.879	123875	100.000	17799	1710	1.063	--
总计		123875	100.000	17799			

图156 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



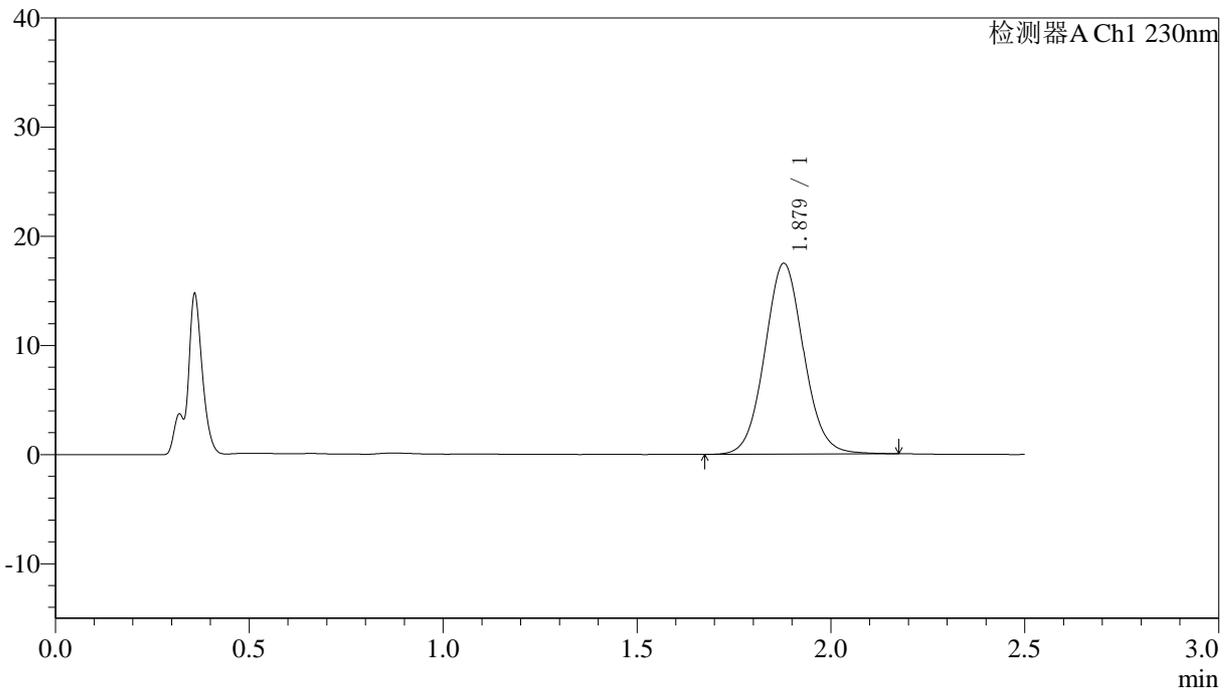
J487

<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 - 0-117/18-327-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 19:01:25 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:22:58 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.879	122095	100.000	17481	1701	1.064	--
总计		122095	100.000	17481			

图157 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



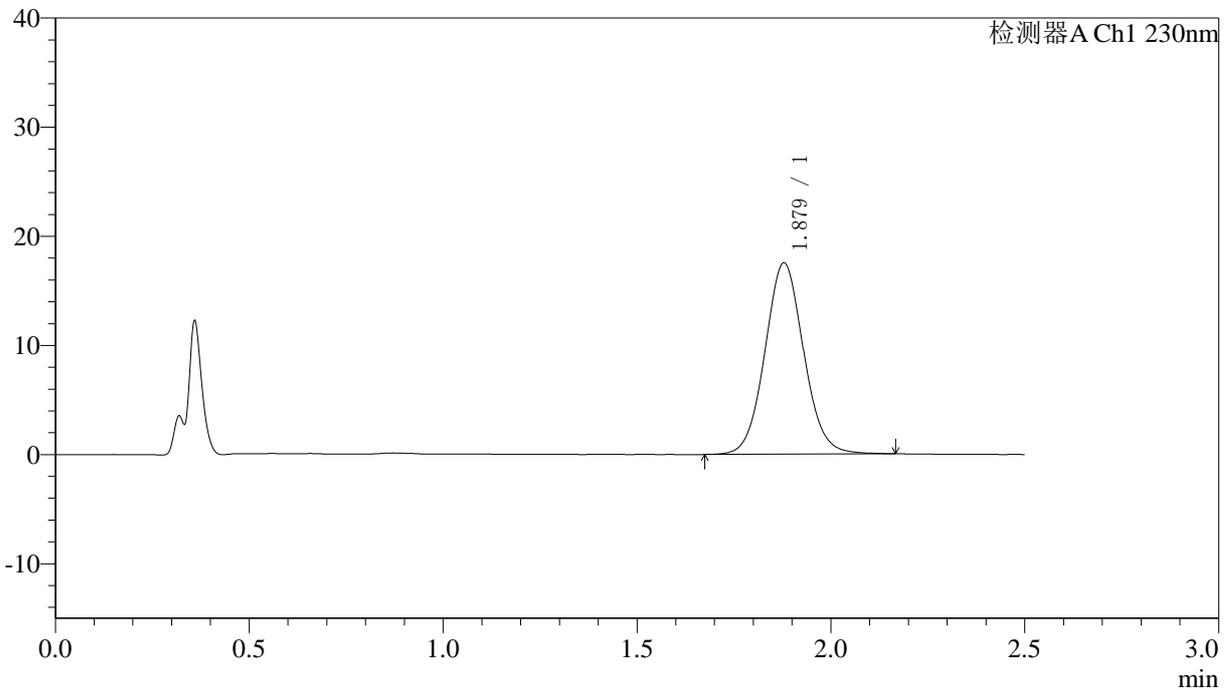
J487

<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 - 0-117/18-328-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 19:04:17 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:23:00 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.879	121916	100.000	17529	1718	1.062	--
总计		121916	100.000	17529			

图158 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



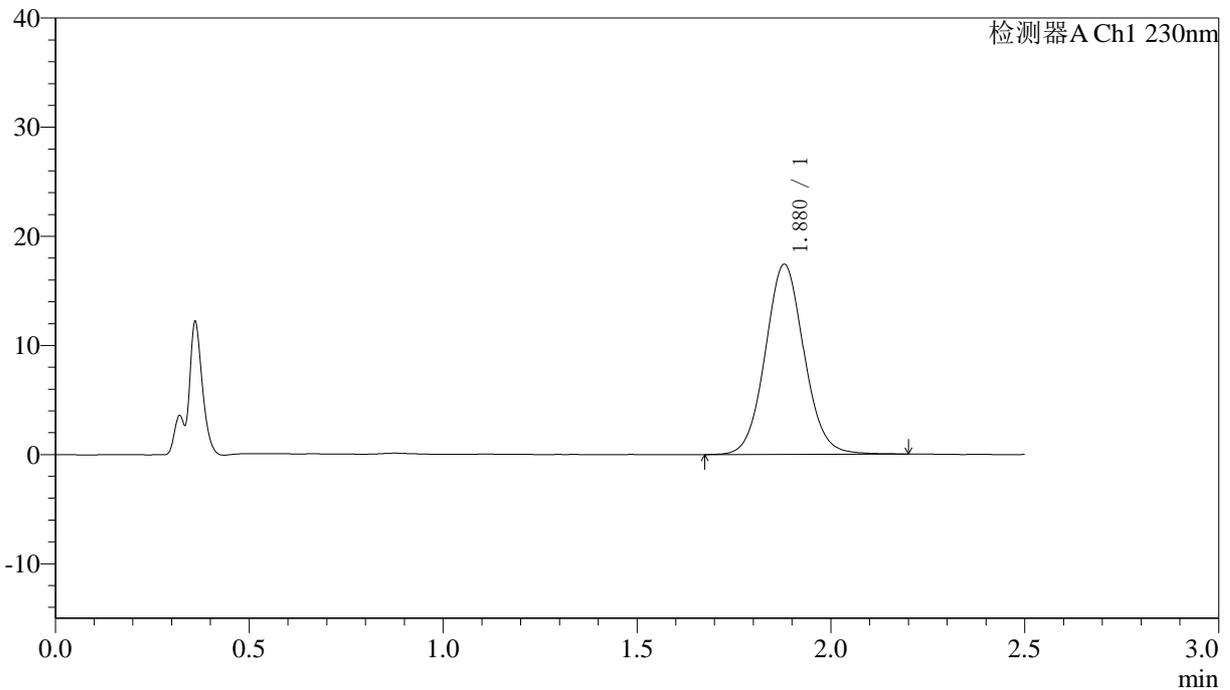
J487

<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 - 0-117/18-329-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 19:07:08 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:23:03 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.880	121224	100.000	17428	1724	1.065	--
总计		121224	100.000	17428			

图159 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



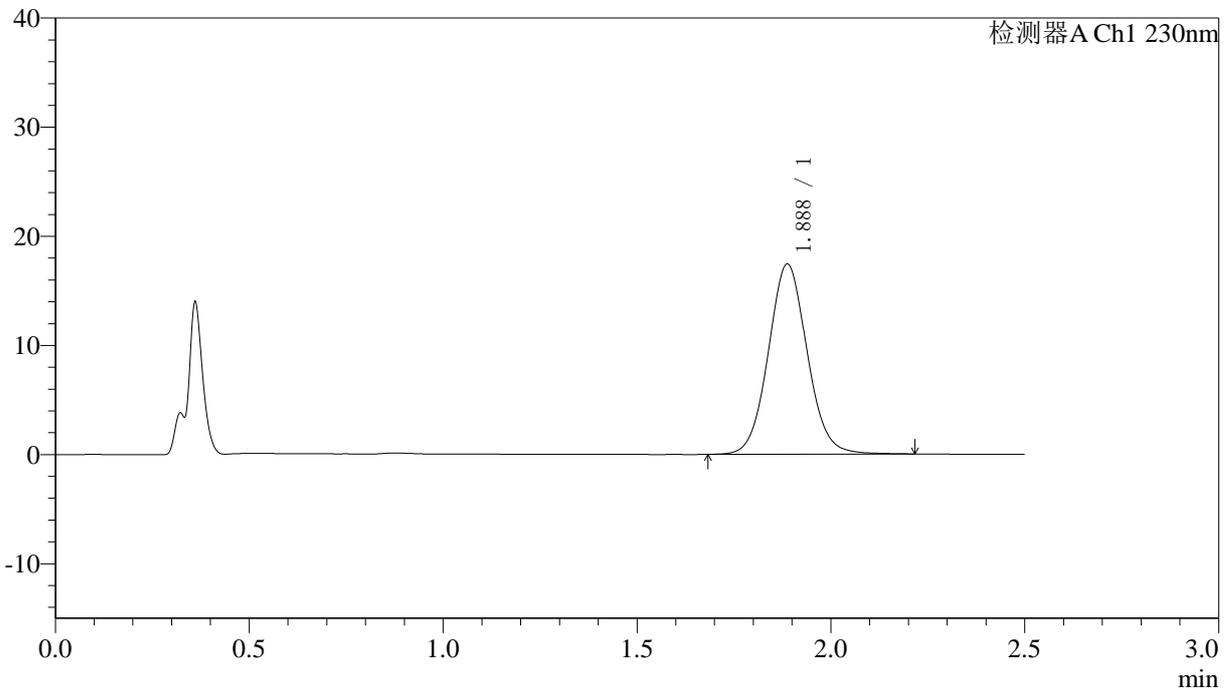
J487

<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 - 0-117/18-330-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 19:09:59 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:23:06 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.888	121418	100.000	17430	1736	1.064	--
总计		121418	100.000	17430			

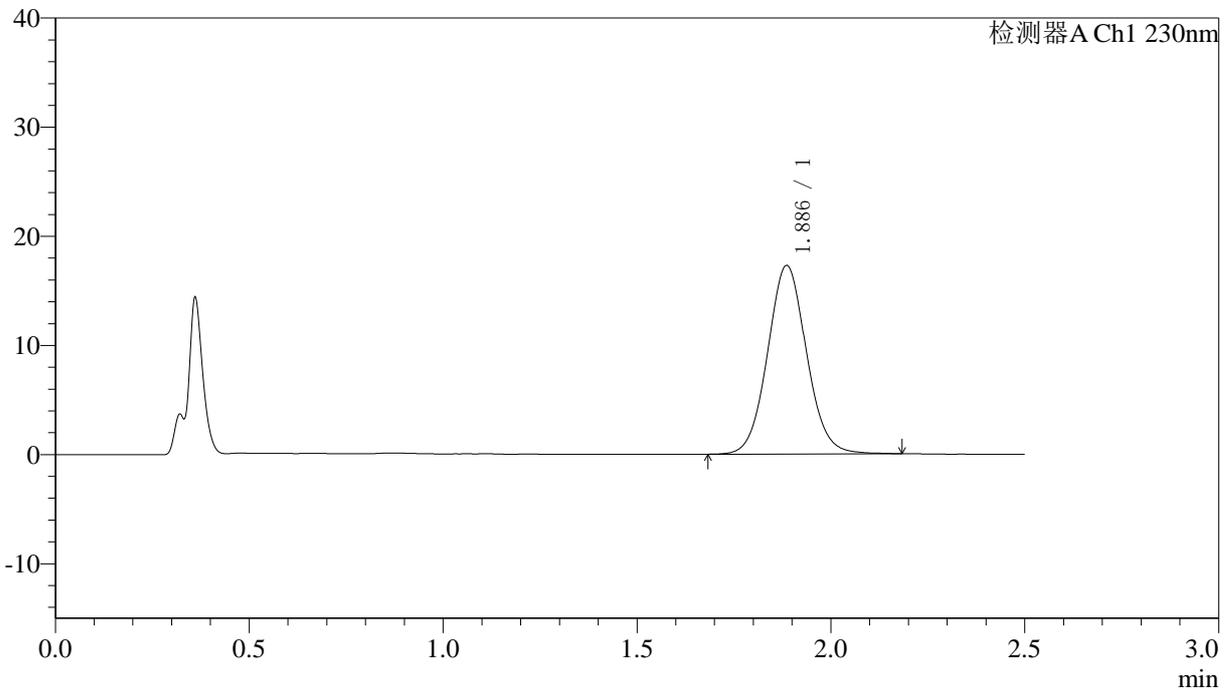
图160 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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\$J487-0-117/18-331-2-2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p1-JX.lcd
 方法文件名:RC\$J487-J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名:RC\$J487-J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号:3-8
 进样体积:10µl 版本号:6.115
 进样时间:2024/04/15 19:12:51 实验者:wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:23:08 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.886	120701	100.000	17260	1714	1.062	--
总计		120701	100.000	17260			

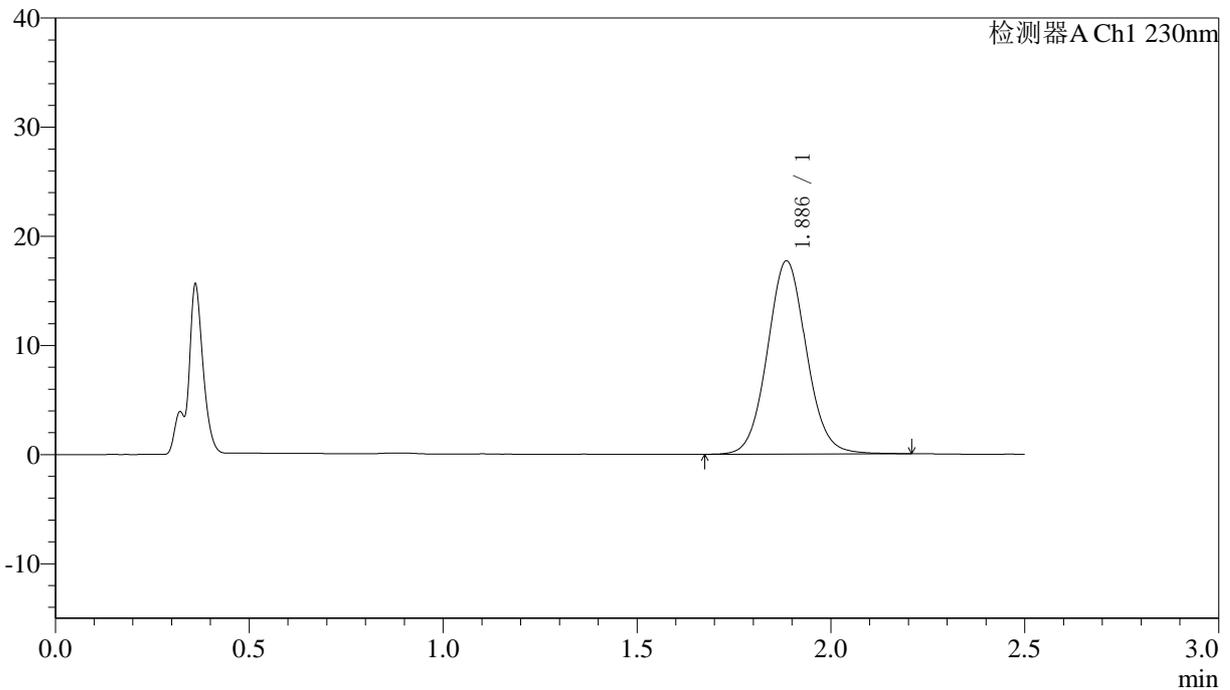
图161 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:230nm
 数据文件名:RC\$J487-0-117/18-332-2-2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p2-JX.lcd
 方法文件名:RC\$J487-J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名:RC\$J487-J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号:3-17
 进样体积:10µl 版本号:6.115
 进样时间:2024/04/15 19:15:43 实验者:wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:23:11 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.886	123907	100.000	17683	1714	1.066	--
总计		123907	100.000	17683			

图162 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-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



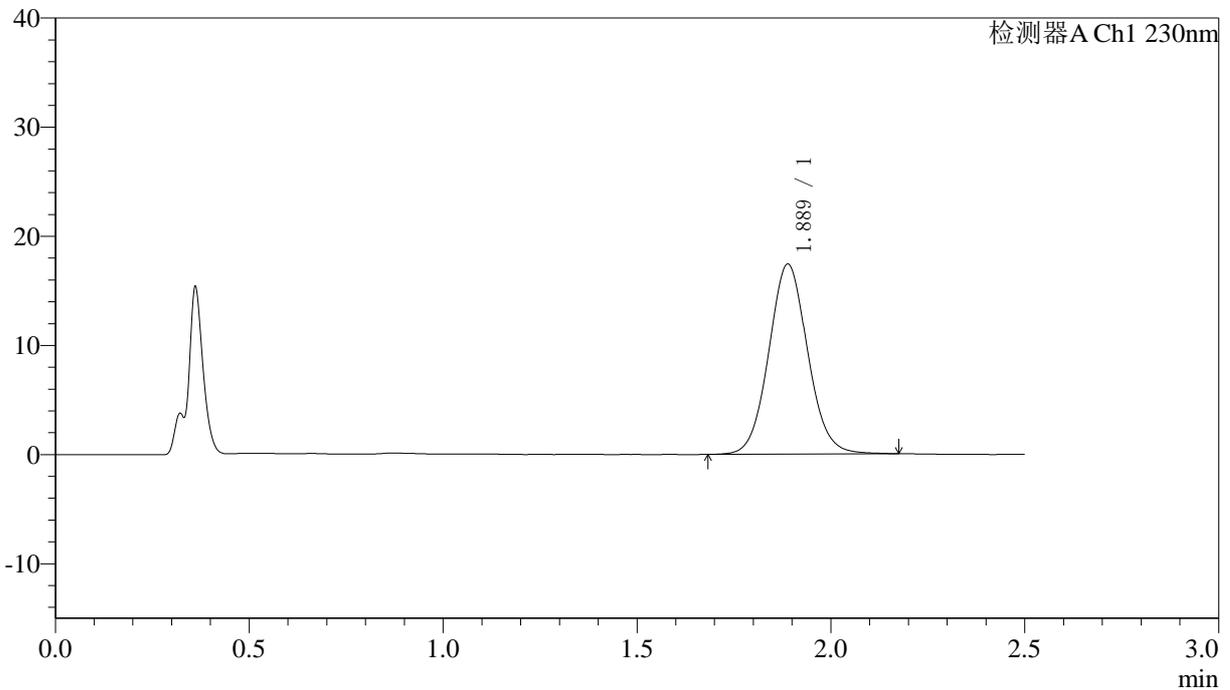
J487

<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 - 0-117/18-333-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p3-JX.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 19:18:34 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:23:14 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.889	121594	100.000	17414	1723	1.066	--
总计		121594	100.000	17414			

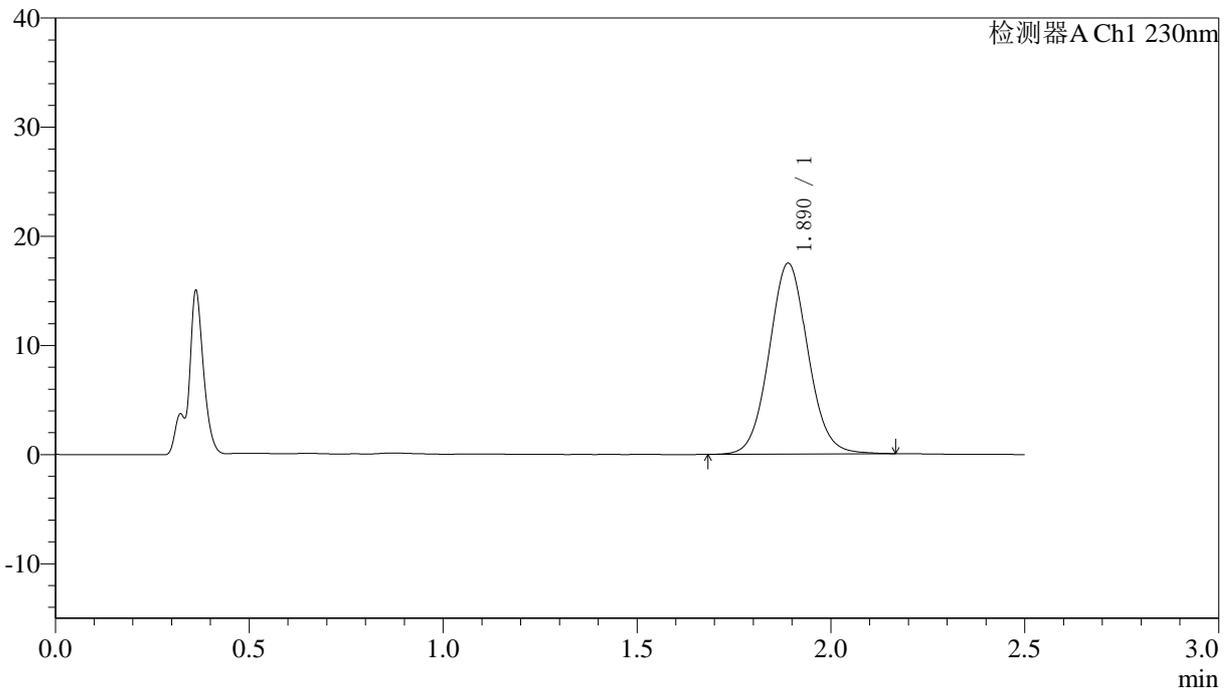
图163 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-117/18-334-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p4-JX.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 19:21:26 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:23:17 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.890	121713	100.000	17487	1735	1.062	--
总计		121713	100.000	17487			

图164 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-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



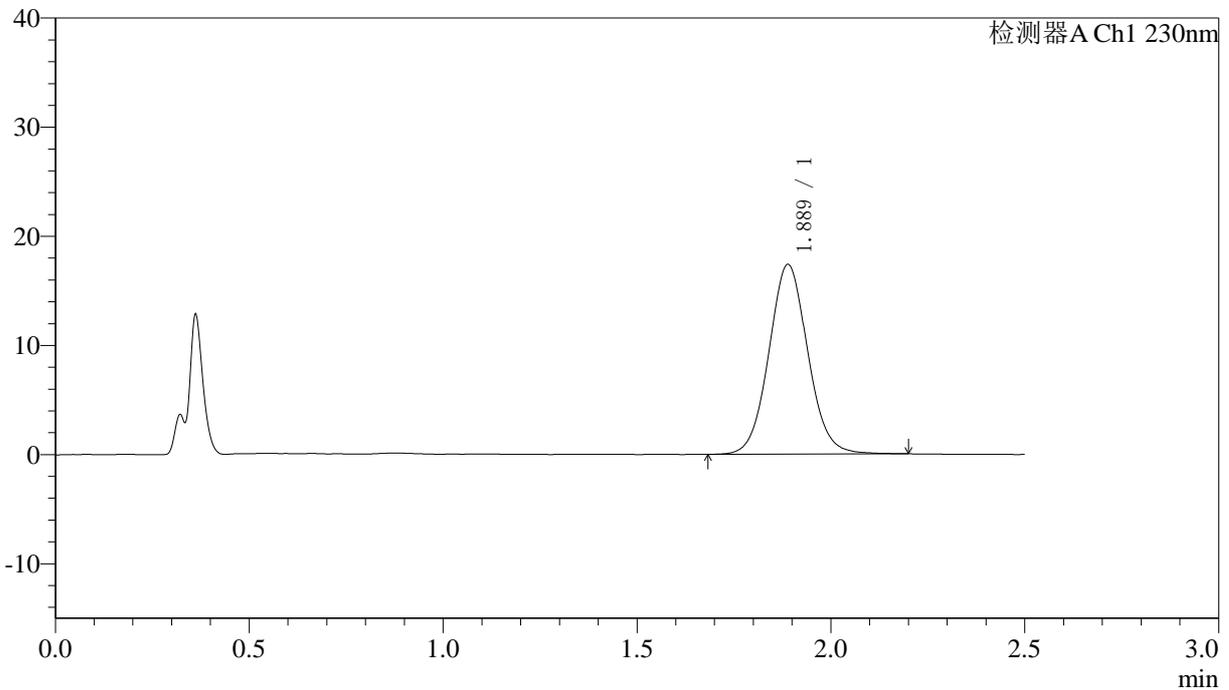
J487

<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 - 0-117/18-335-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p5-JX.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 19:24:17 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:23:19 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.889	121390	100.000	17381	1726	1.062	--
总计		121390	100.000	17381			

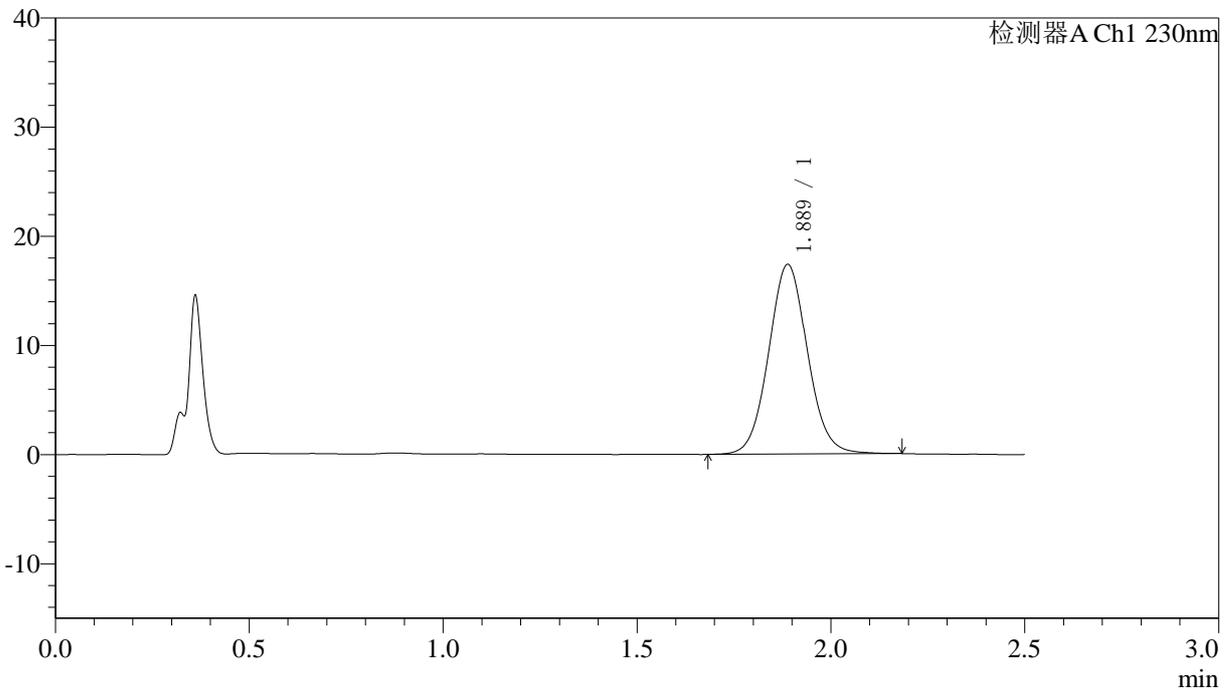
图165 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:230nm
 数据文件名:RC\$J487-0-117/18-336-2-2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p6-JX.lcd
 方法文件名:RC\$J487-J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名:RC\$J487-J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号:3-53
 进样体积:10µl 版本号:6.115
 进样时间:2024/04/15 19:27:08 实验者:wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:23:22 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.889	121107	100.000	17382	1729	1.061	--
总计		121107	100.000	17382			

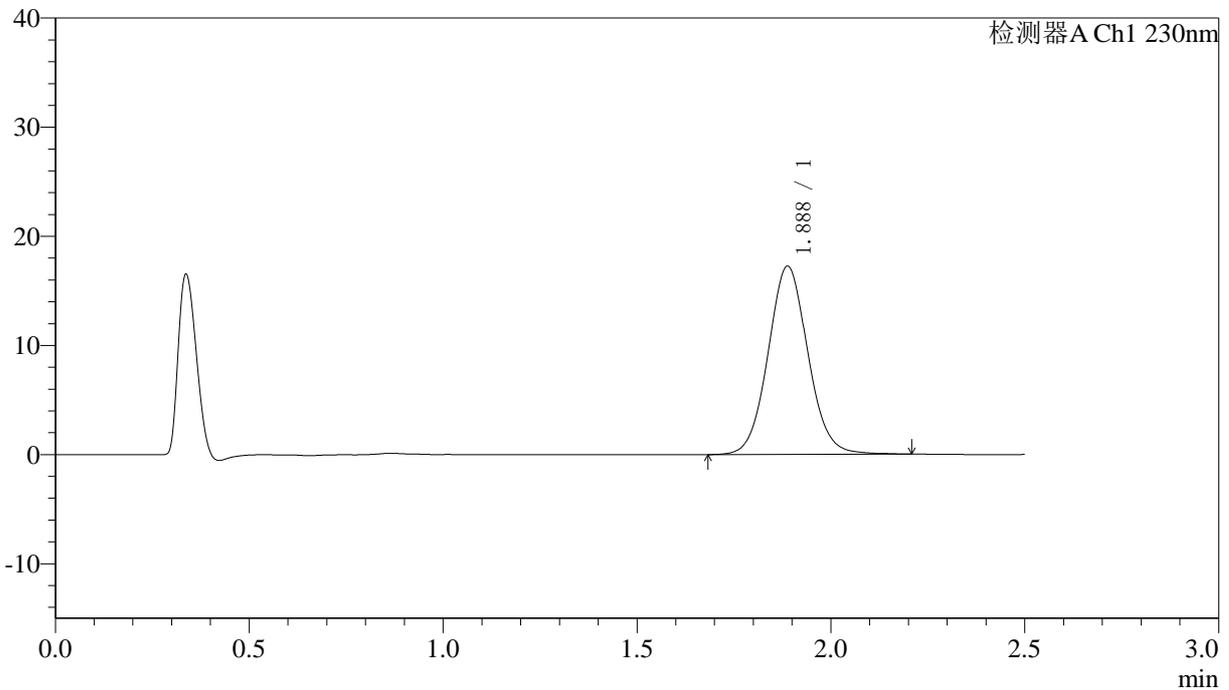
图166 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-117/18-337-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 19:30:00 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:23:25 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.888	123287	100.000	17251	1650	1.064	--
总计		123287	100.000	17251			

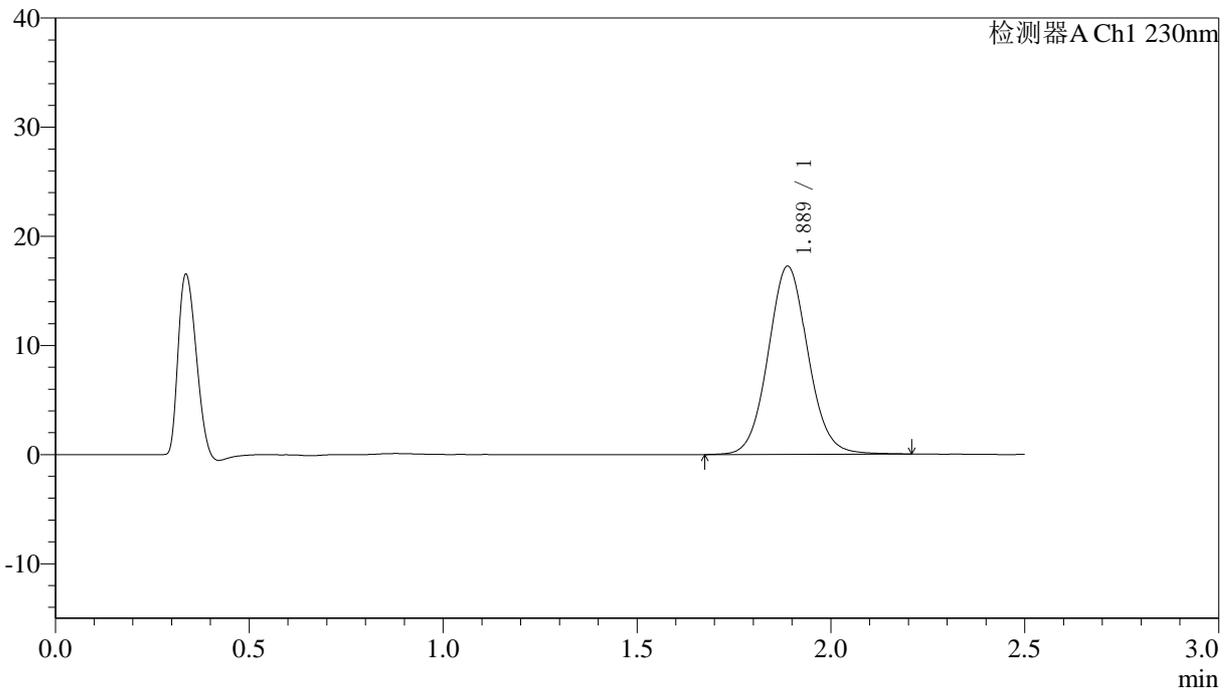
图167 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-117/18-338-2 - 2023031212p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 19:32:52 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:23:28 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.889	123364	100.000	17251	1648	1.067	--
总计		123364	100.000	17251			

图168 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



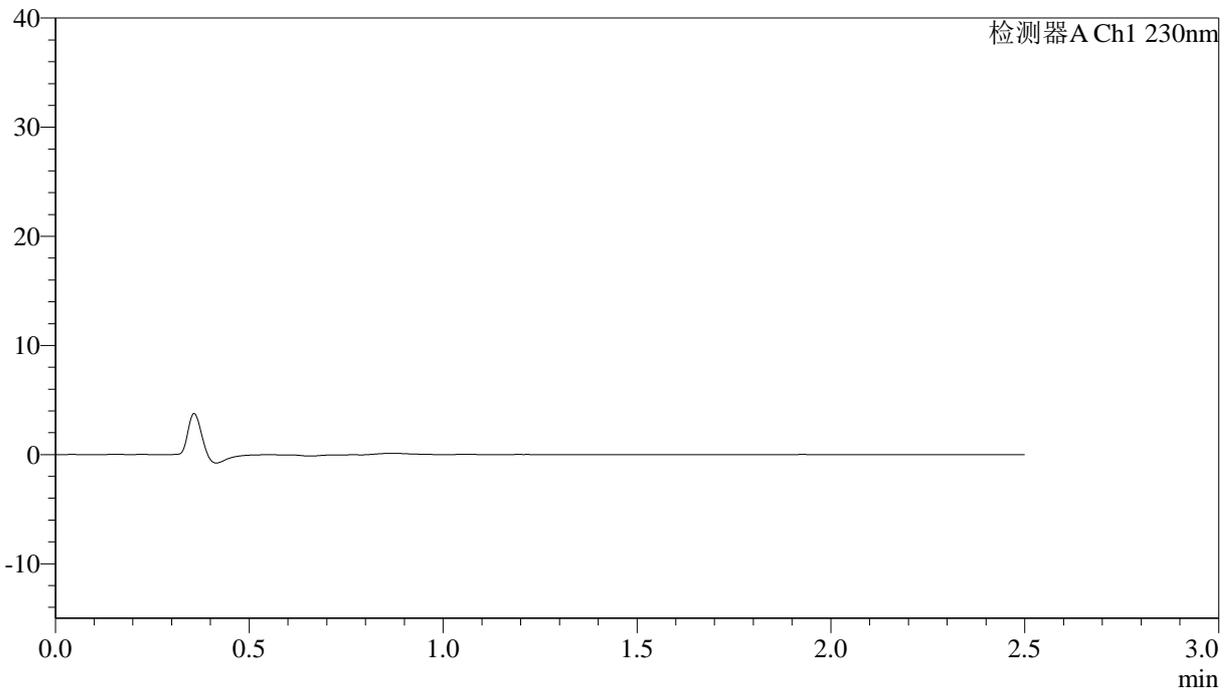
J487

<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 - 0-117/18-339-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-tj.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 19:35:46 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:23:30 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

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

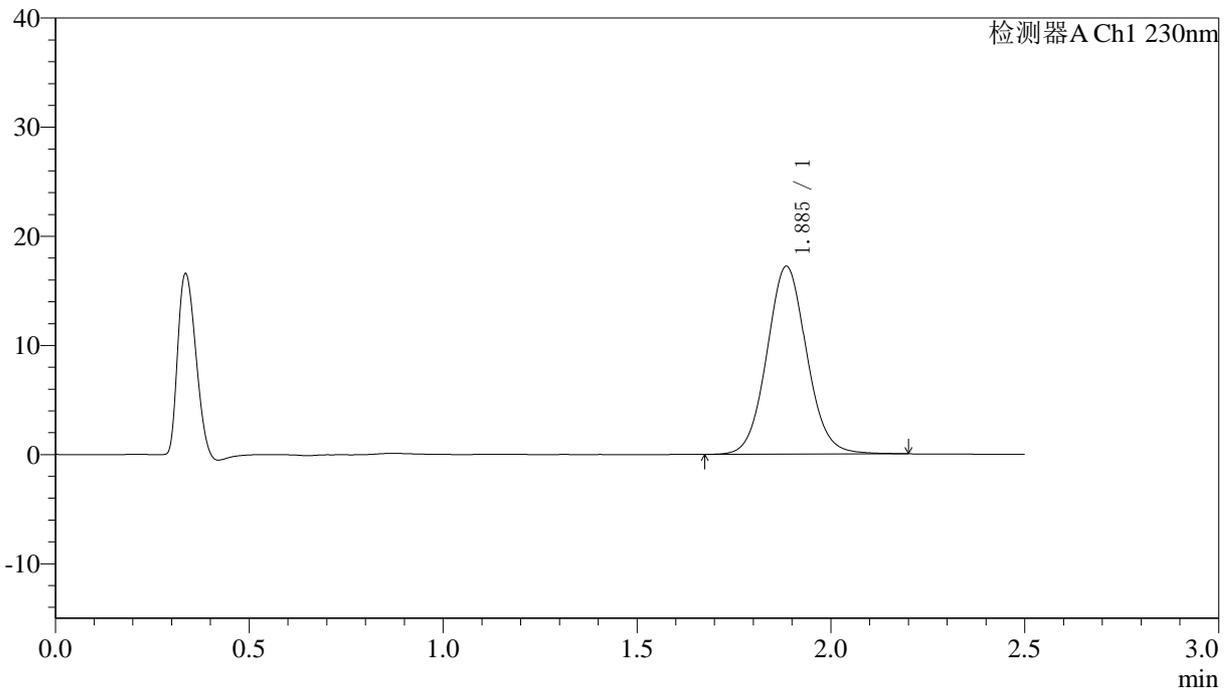
图169 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 溶剂

<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\$J487-0-117/18-340-2-2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名:RC\$J487-J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名:RC\$J487-J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号:4-18
 进样体积:10μl 版本号:6.115
 进样时间:2024/04/15 19:38:40 实验者:wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:23:33 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.885	122976	100.000	17182	1641	1.066	--
总计		122976	100.000	17182			

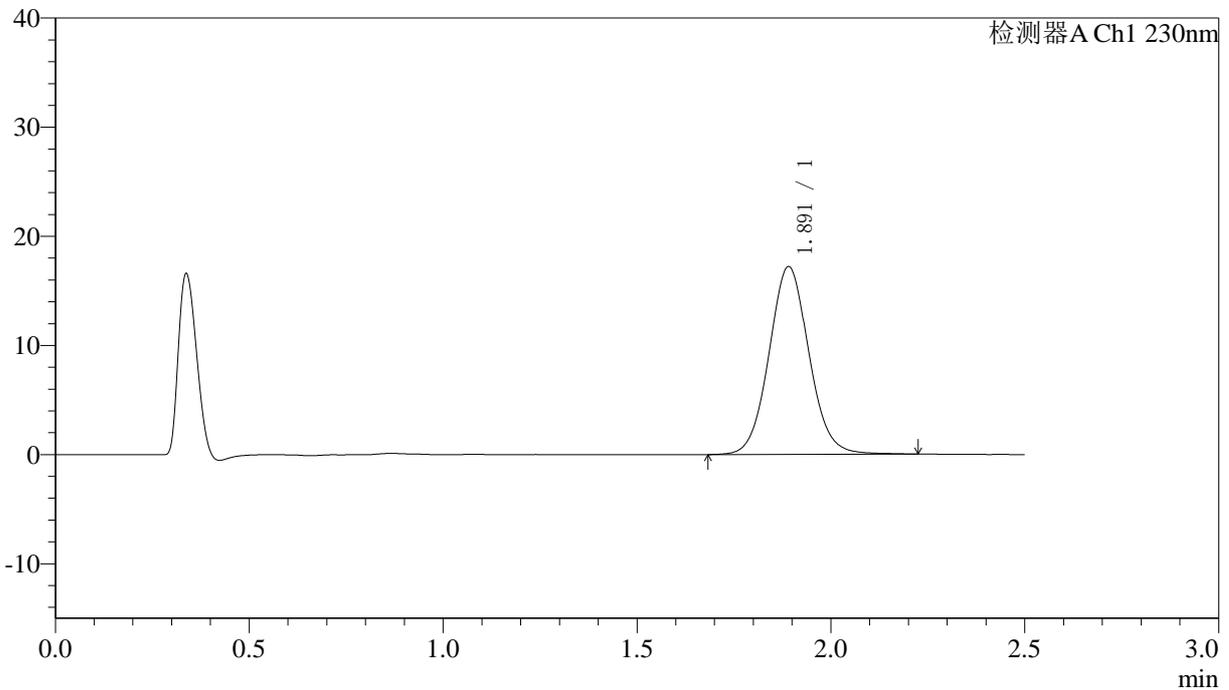
图170 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-117/18-341-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 19:41:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:23:36 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.891	123395	100.000	17187	1645	1.066	--
总计		123395	100.000	17187			

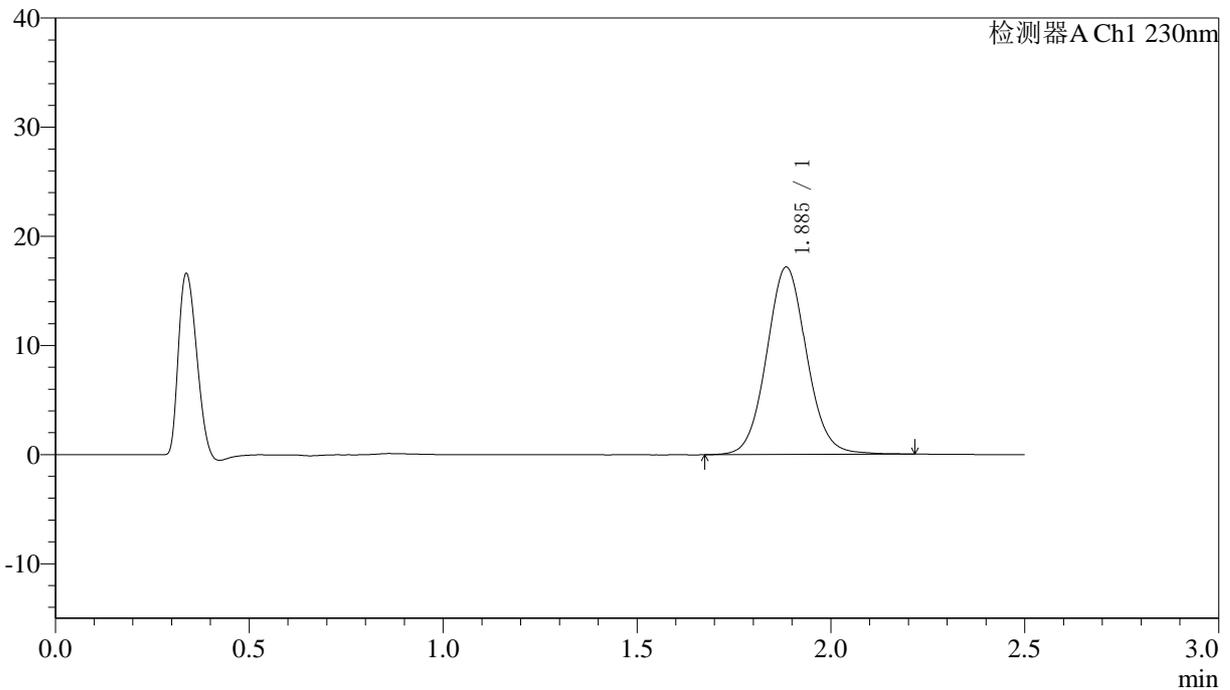
图171 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-117/18-342-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 19:44:26 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:23:39 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.885	123361	100.000	17134	1633	1.066	--
总计		123361	100.000	17134			

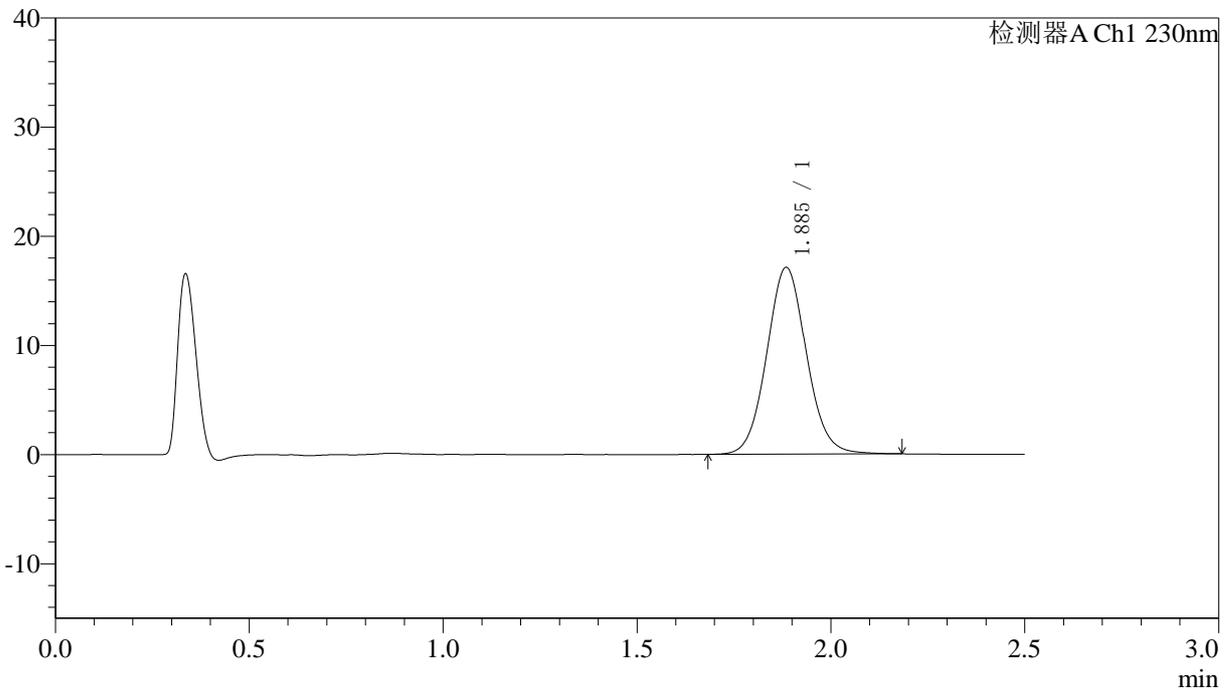
图172 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-117/18-343-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 19:47:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:23:42 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.885	122045	100.000	17075	1645	1.067	--
总计		122045	100.000	17075			

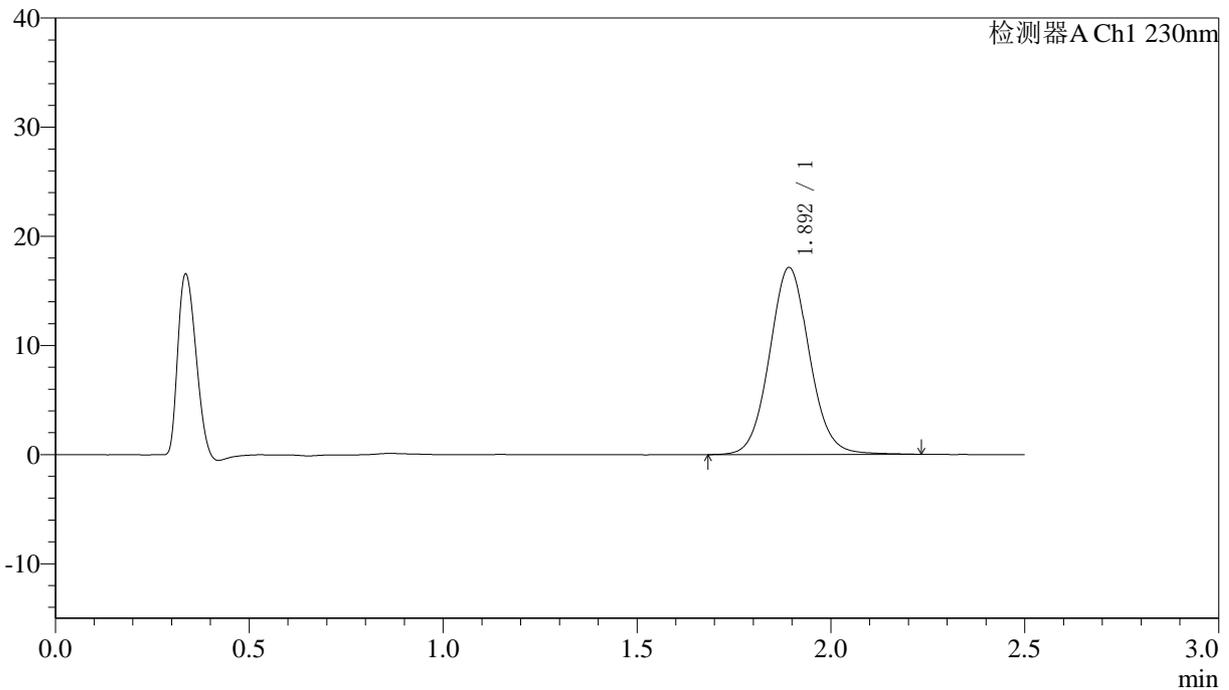
图173 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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\$J487-0-117/18-344-2-2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名:RC\$J487-J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名:RC\$J487-J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号:4-18
 进样体积:10μl 版本号:6.115
 进样时间:2024/04/15 19:50:13 实验者:wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:23:44 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.892	122891	100.000	17082	1653	1.067	--
总计		122891	100.000	17082			

图174 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



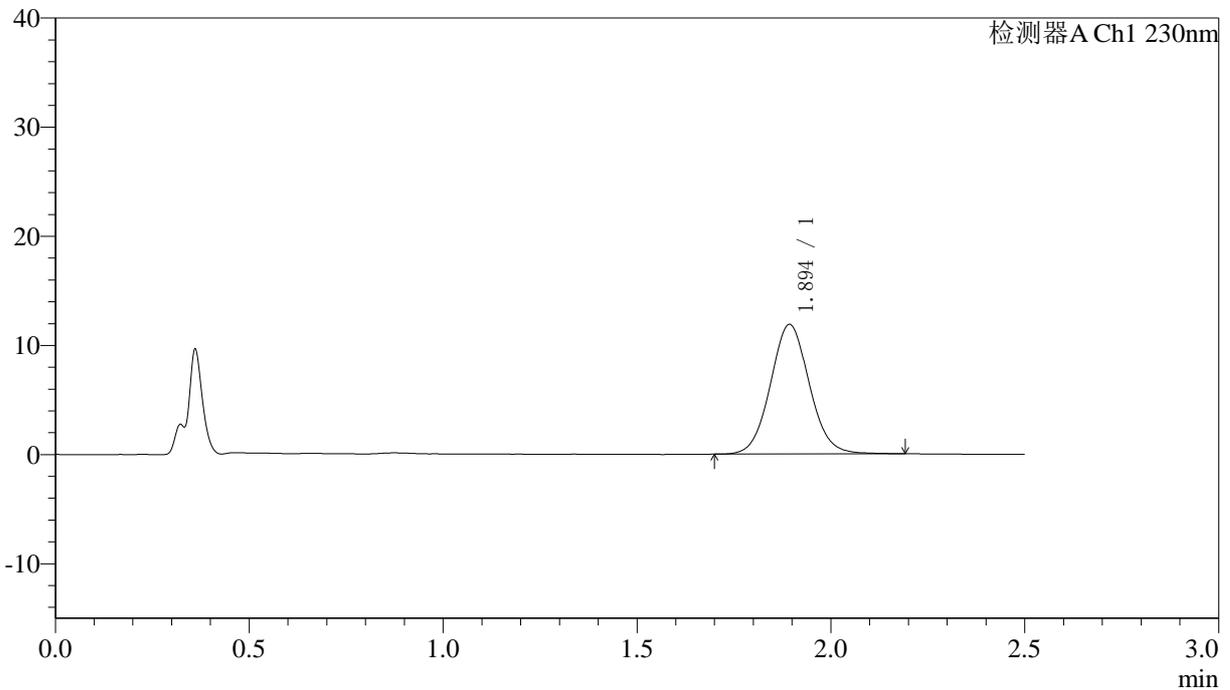
J487

<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 - 0-117/18-345-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 19:53:06 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:23:47 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	82929	100.000	11853	1729	1.061	--
总计		82929	100.000	11853			

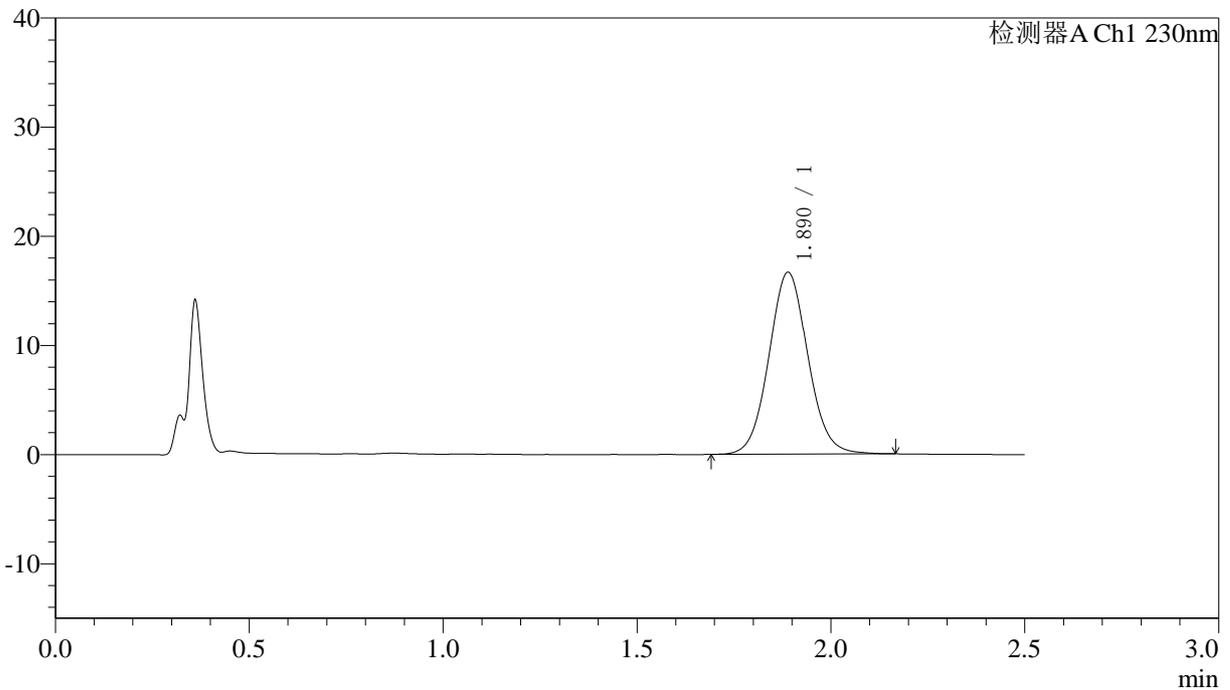
图175 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-117/18-346-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 19:55:57 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:23:50 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.890	116543	100.000	16666	1716	1.064	--
总计		116543	100.000	16666			

图176 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



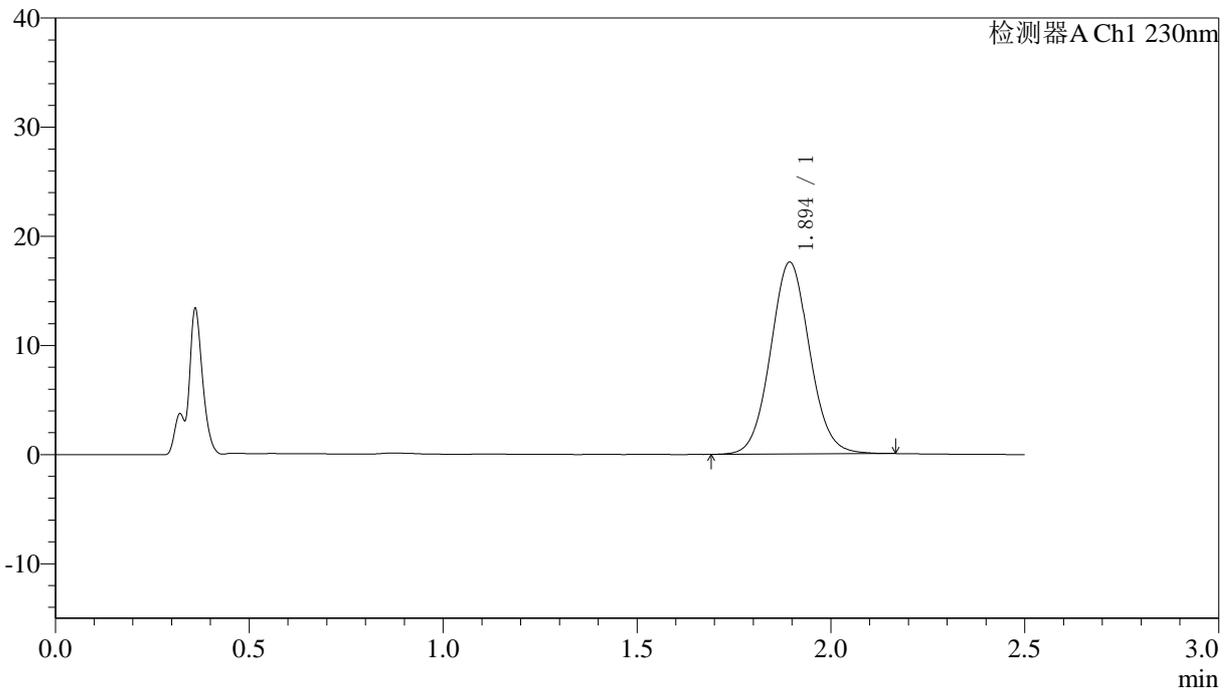
J487

<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 - 0-117/18-347-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 19:58:49 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:23:53 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	123133	100.000	17559	1714	1.060	--
总计		123133	100.000	17559			

图177 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



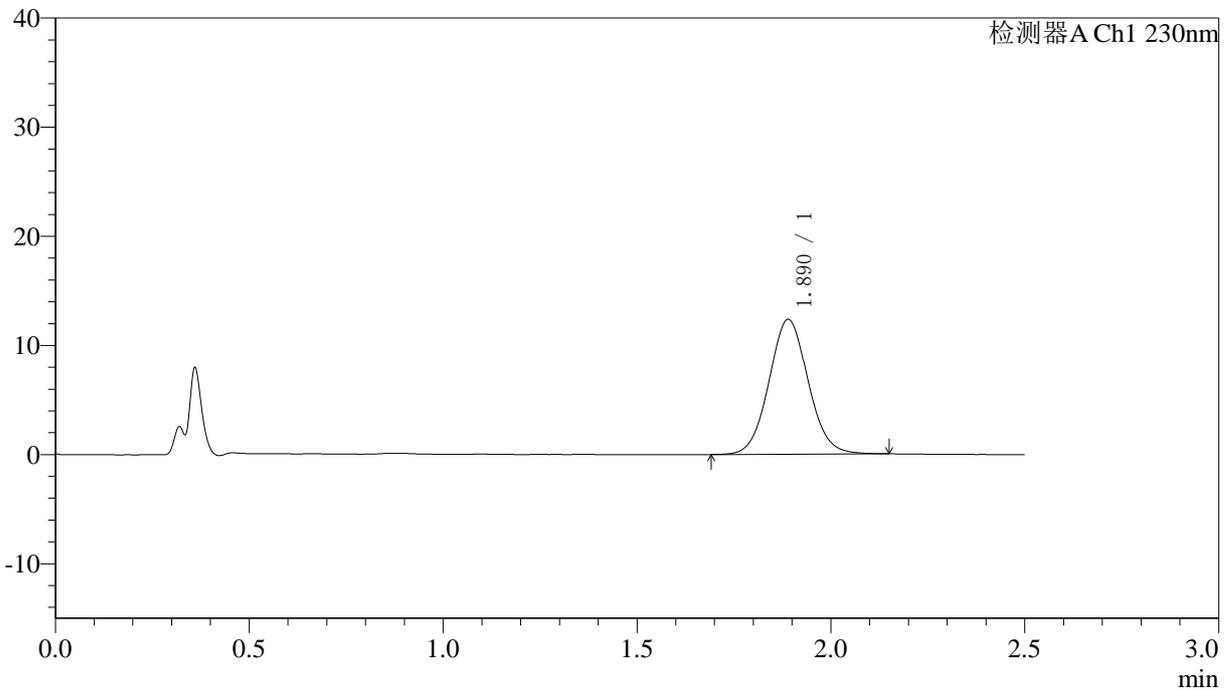
J487

<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 - 0-117/18-348-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 20:01:42 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:23:55 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.890	86846	100.000	12352	1688	1.061	--
总计		86846	100.000	12352			

图178 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



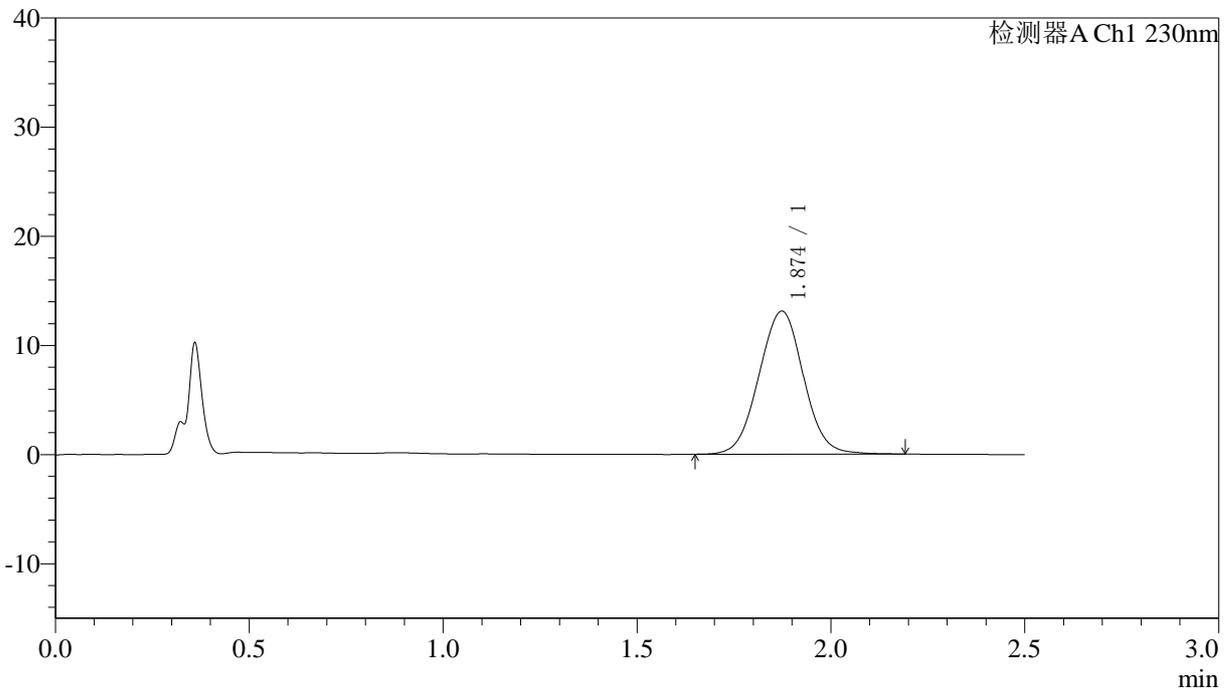
J487

<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 - 0-117/18-397-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/16 08:58:16 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:23:58 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.874	104825	100.000	13104	1270	1.018	--
总计		104825	100.000	13104			

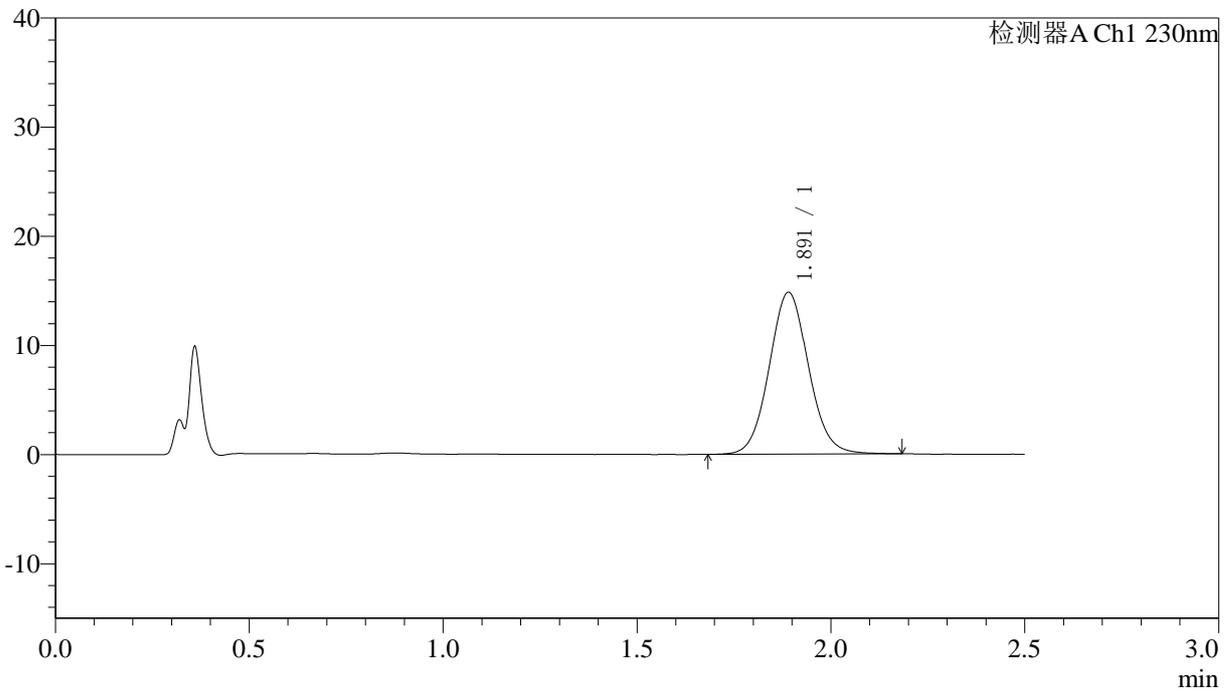
图179 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-117/18-350-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 20:07:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:24:01 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.891	104703	100.000	14815	1688	1.068	--
总计		104703	100.000	14815			

图180 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



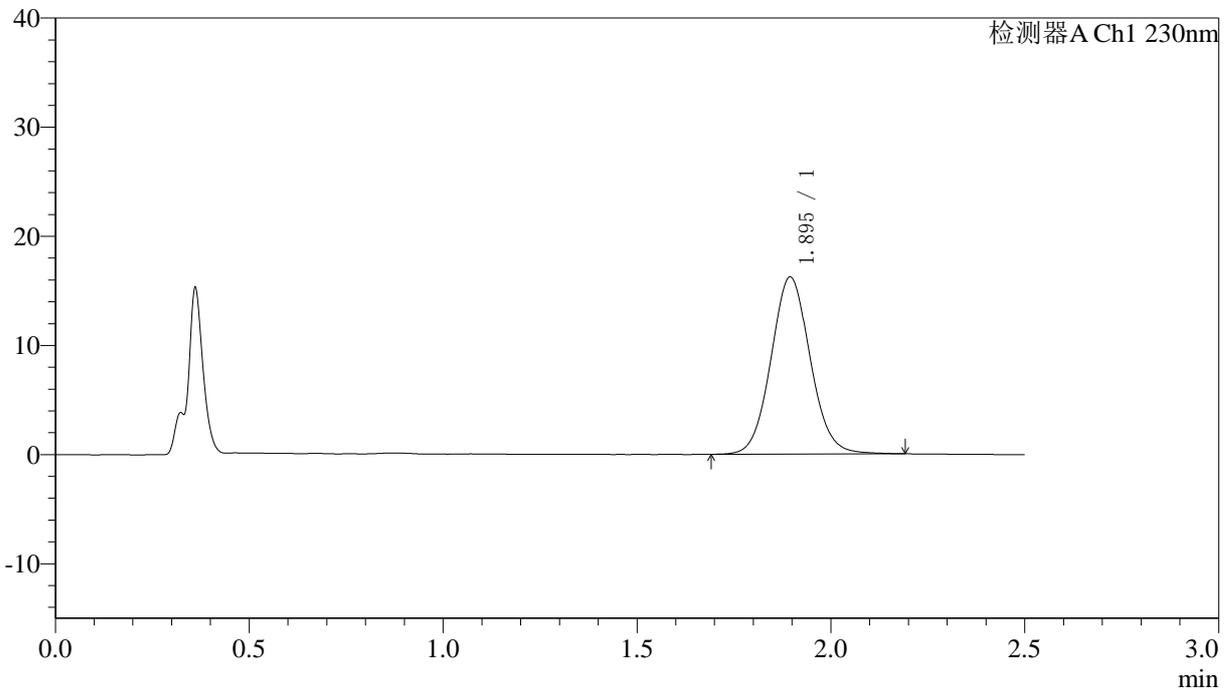
J487

<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 - 0-117/18-351-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 20:10:17 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:24:03 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.895	114217	100.000	16223	1705	1.068	--
总计		114217	100.000	16223			

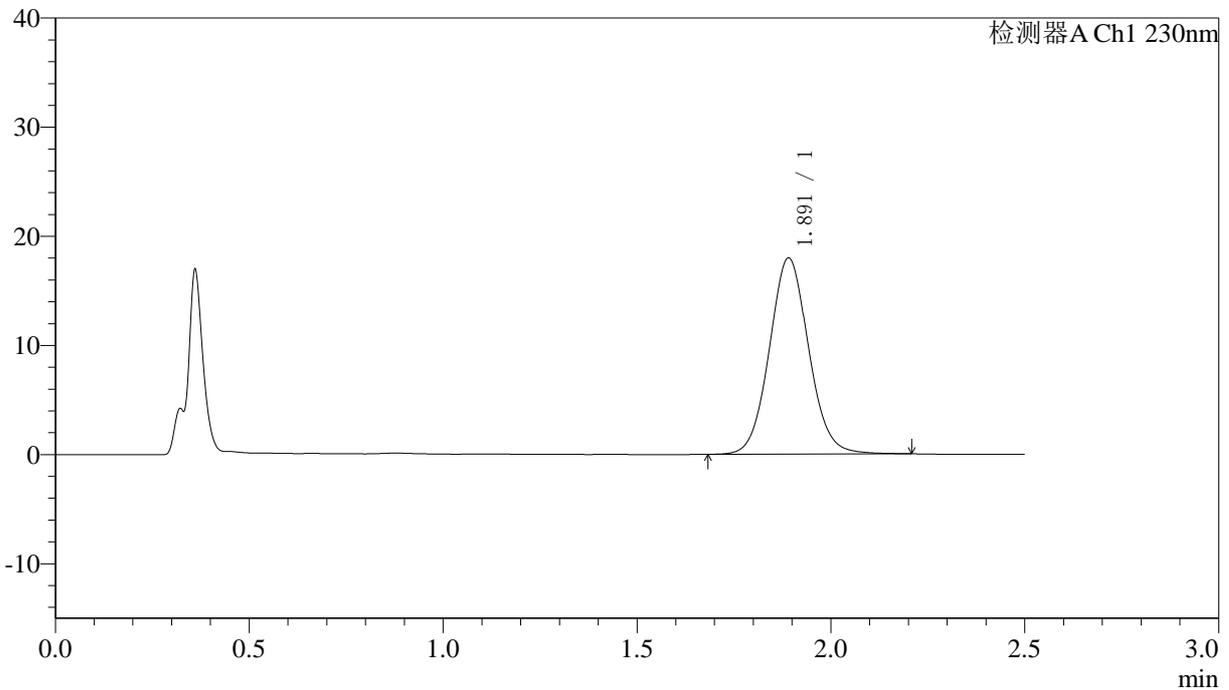
图181 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-117/18-352-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 20:13:09 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:24:06 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.891	126839	100.000	17958	1698	1.068	--
总计		126839	100.000	17958			

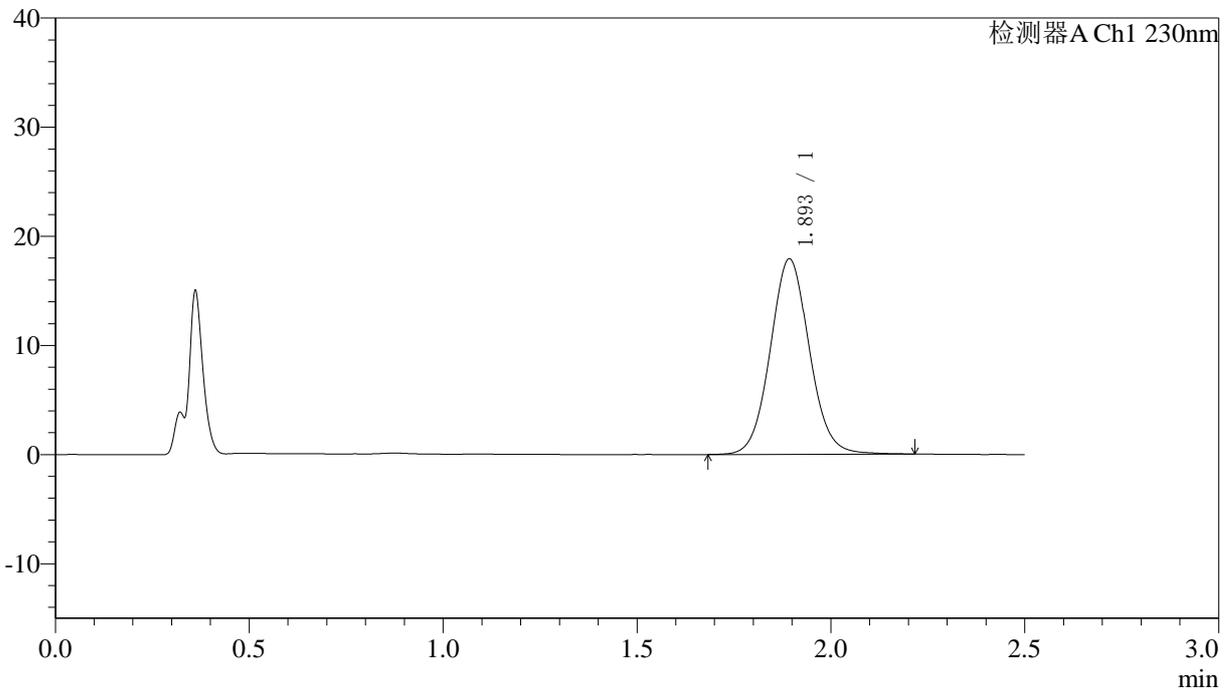
图182 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:230nm
 数据文件名:RC\$J487-0-117/18-353-2-2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p3-10min.lcd
 方法文件名:RC\$J487-J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名:RC\$J487-J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号:4-20
 进样体积:10μl 版本号:6.115
 进样时间:2024/04/15 20:16:02 实验者:wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:24:09 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.893	125672	100.000	17862	1720	1.065	--
总计		125672	100.000	17862			

图183 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



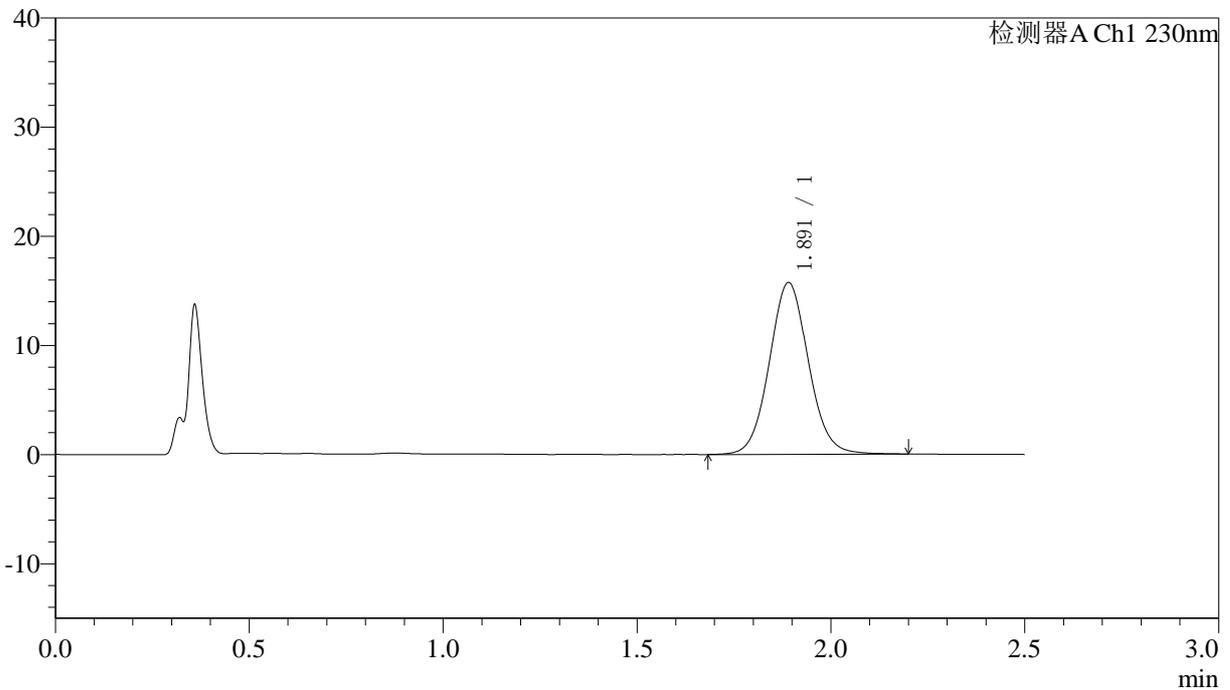
J487

<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 - 0-117/18-354-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 20:18:54 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:24:11 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.891	110474	100.000	15719	1717	1.063	--
总计		110474	100.000	15719			

图184 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



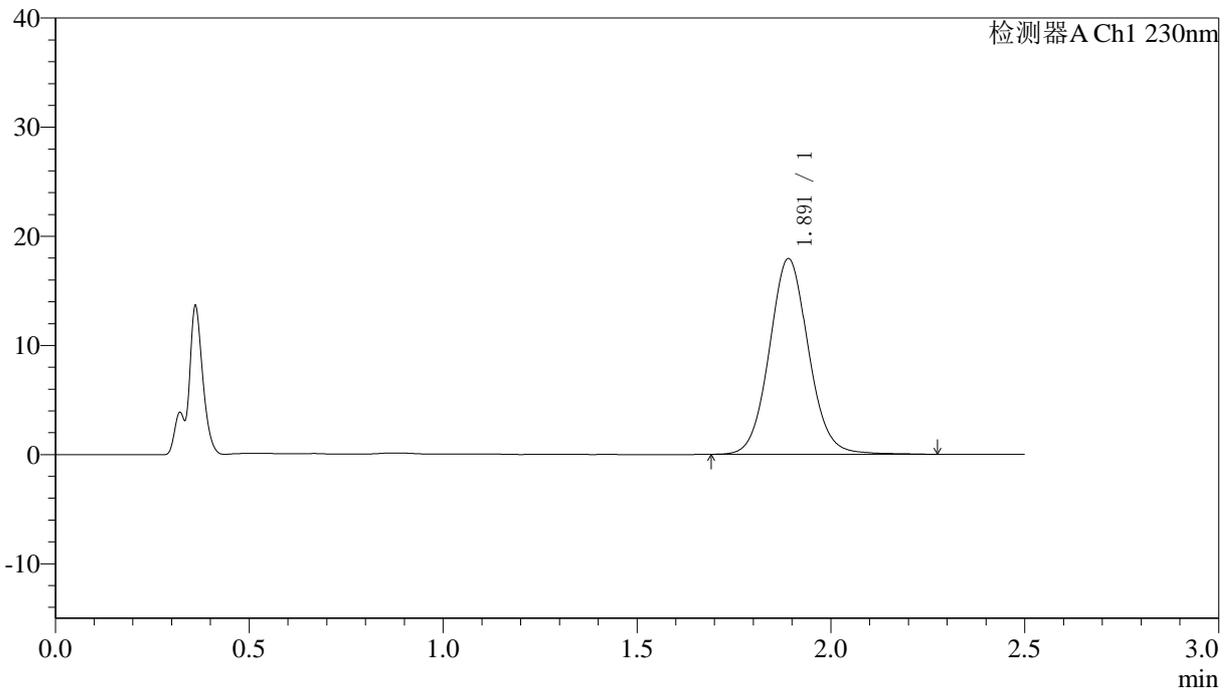
J487

<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 - 0-117/18-355-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 20:21:46 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:24:14 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.891	126198	100.000	17917	1722	1.072	--
总计		126198	100.000	17917			

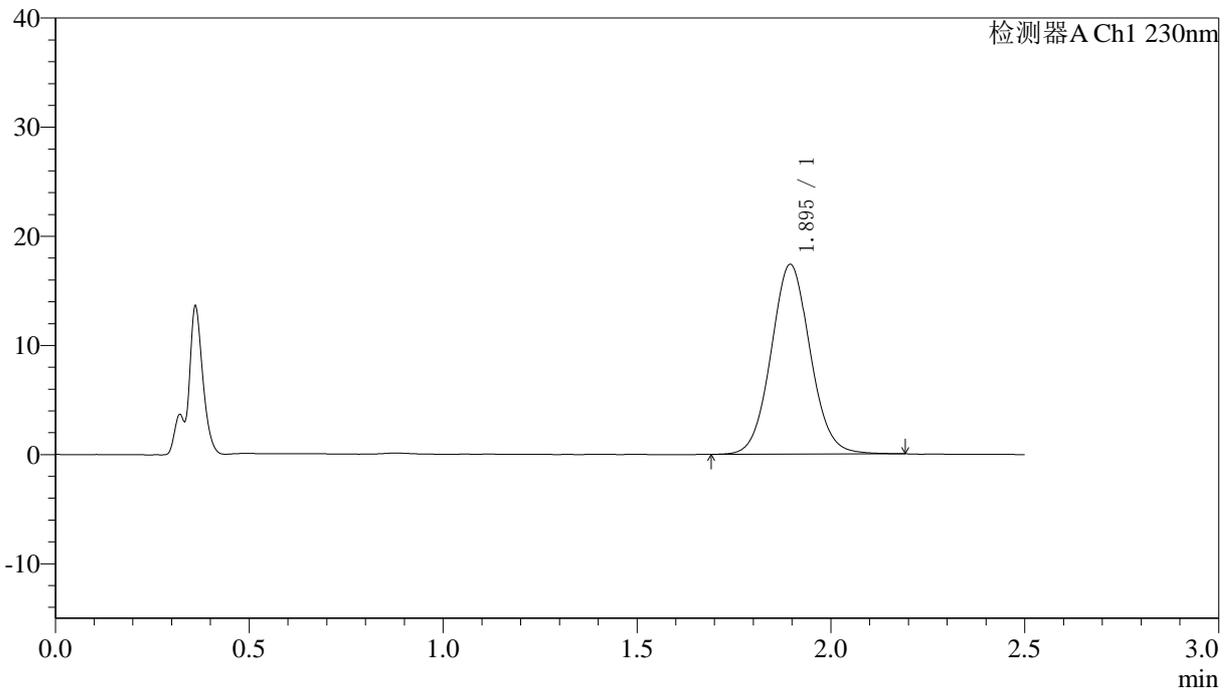
图185 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-117/18-356-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 20:24:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:24:17 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.895	122336	100.000	17390	1711	1.062	--
总计		122336	100.000	17390			

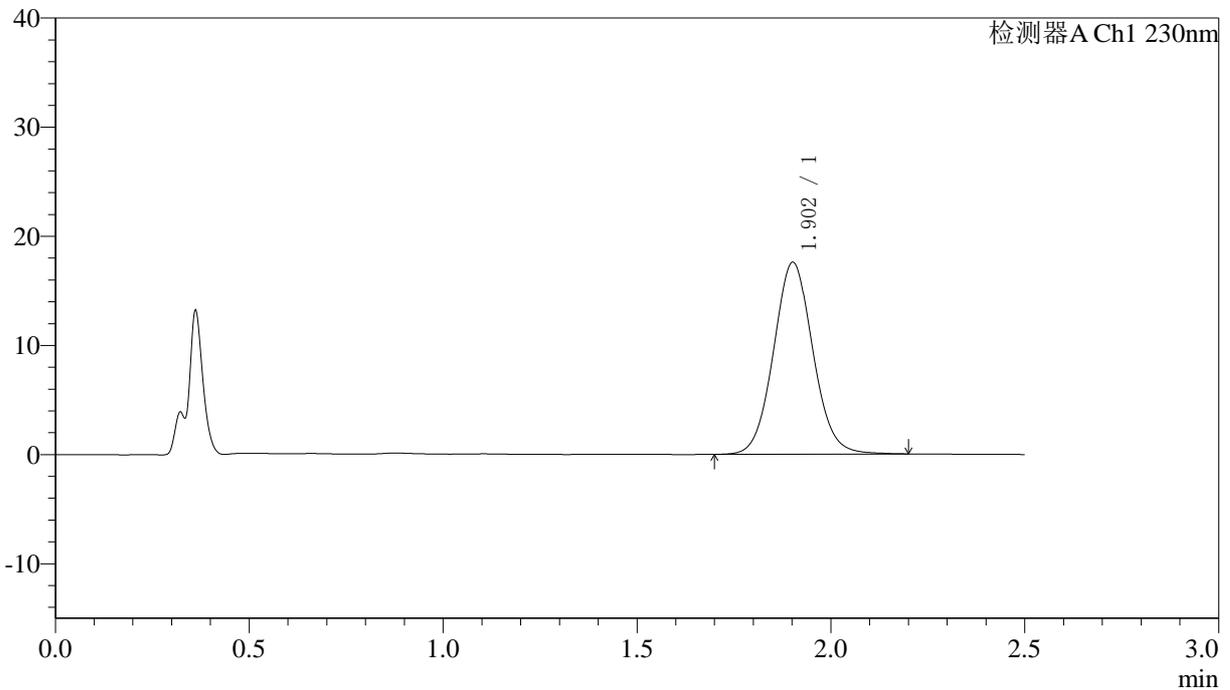
图186 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-117/18-357-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 20:27:30 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:24:20 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.902	124150	100.000	17549	1705	1.064	--
总计		124150	100.000	17549			

图187 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



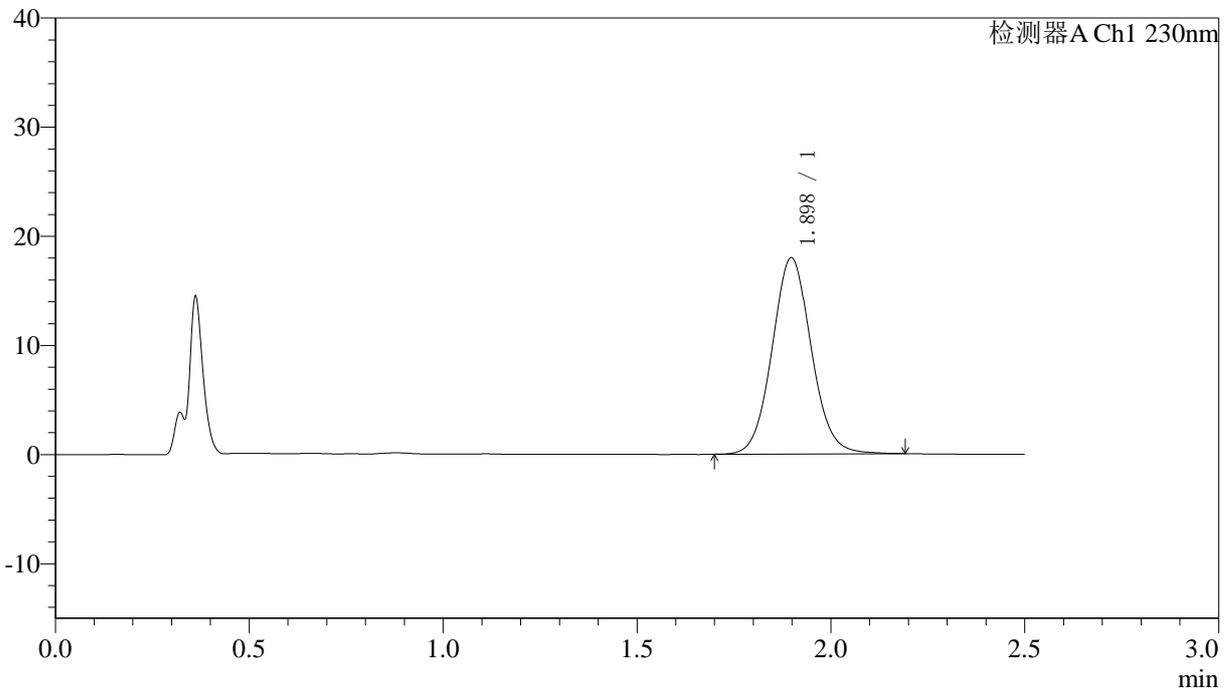
J487

<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\$J487-0-117/18-358-2-2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p2-15min.lcd
 方法文件名:RC\$J487-J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名:RC\$J487-J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号:4-12
 进样体积:10μl 版本号:6.115
 进样时间:2024/04/15 20:30:23 实验者:wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:24:22 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.898	126182	100.000	17977	1726	1.068	--
总计		126182	100.000	17977			

图188 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



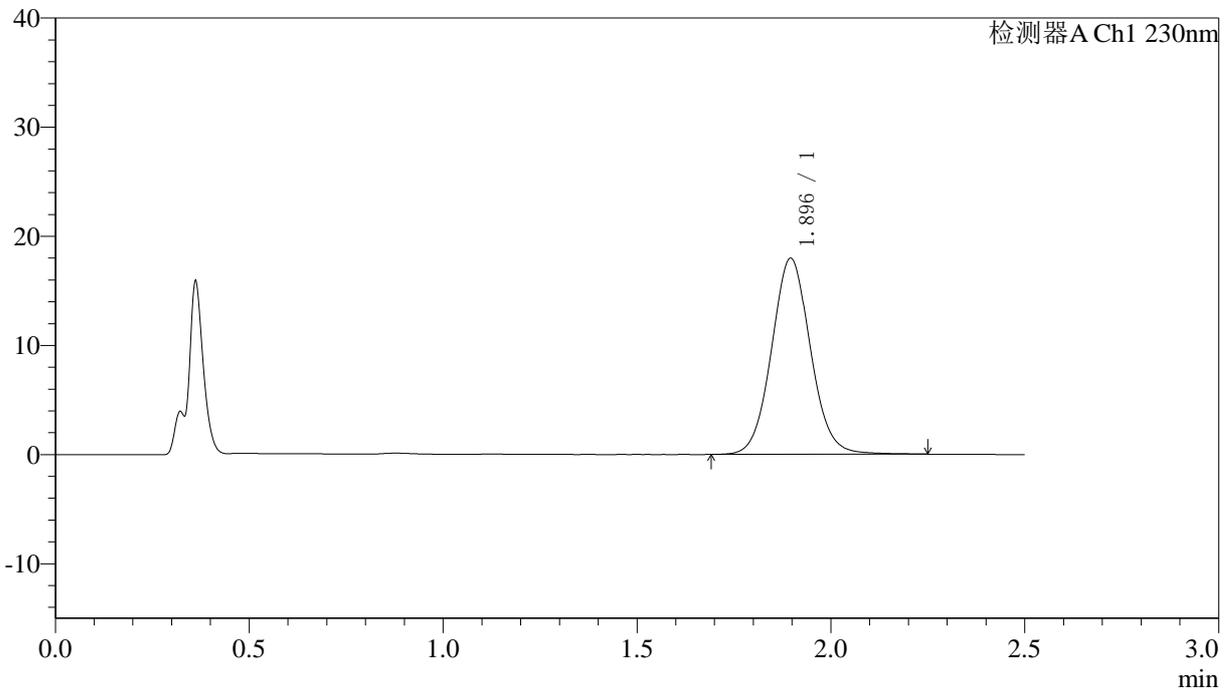
J487

<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 - 0-117/18-359-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 20:33:15 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:24:25 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.896	125607	100.000	17974	1741	1.063	--
总计		125607	100.000	17974			

图189 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



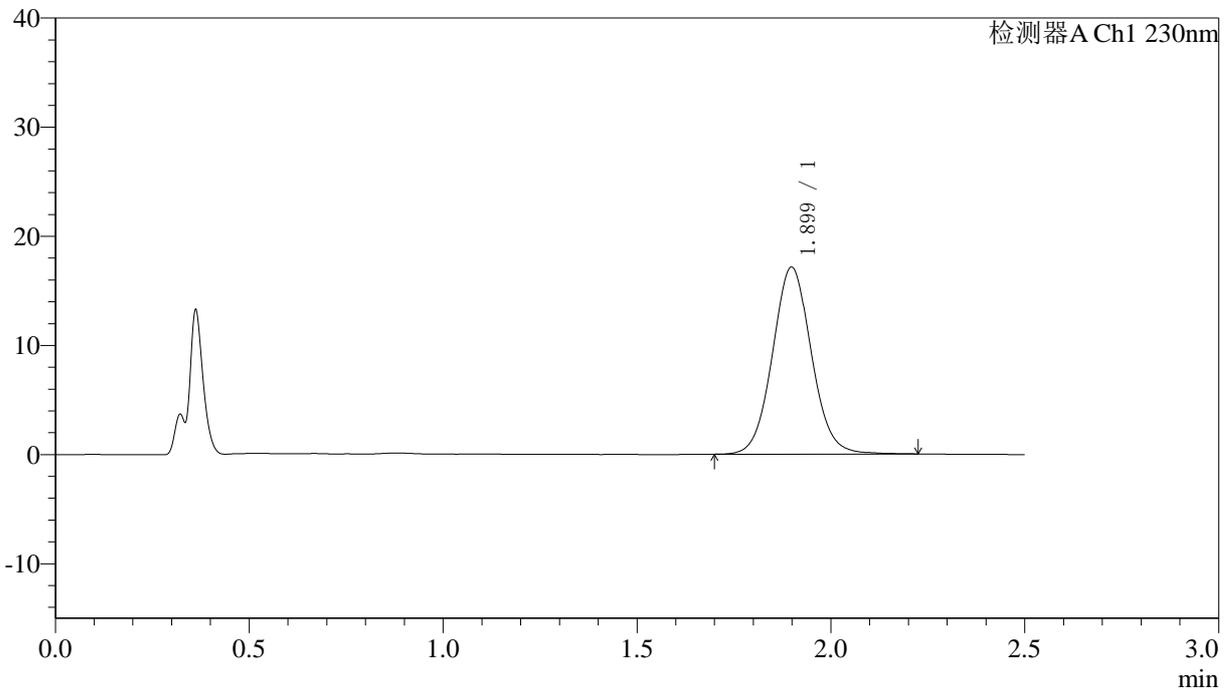
J487

<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 - 0-117/18-360-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 20:36:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:24:28 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.899	119655	100.000	17126	1748	1.062	--
总计		119655	100.000	17126			

图190 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



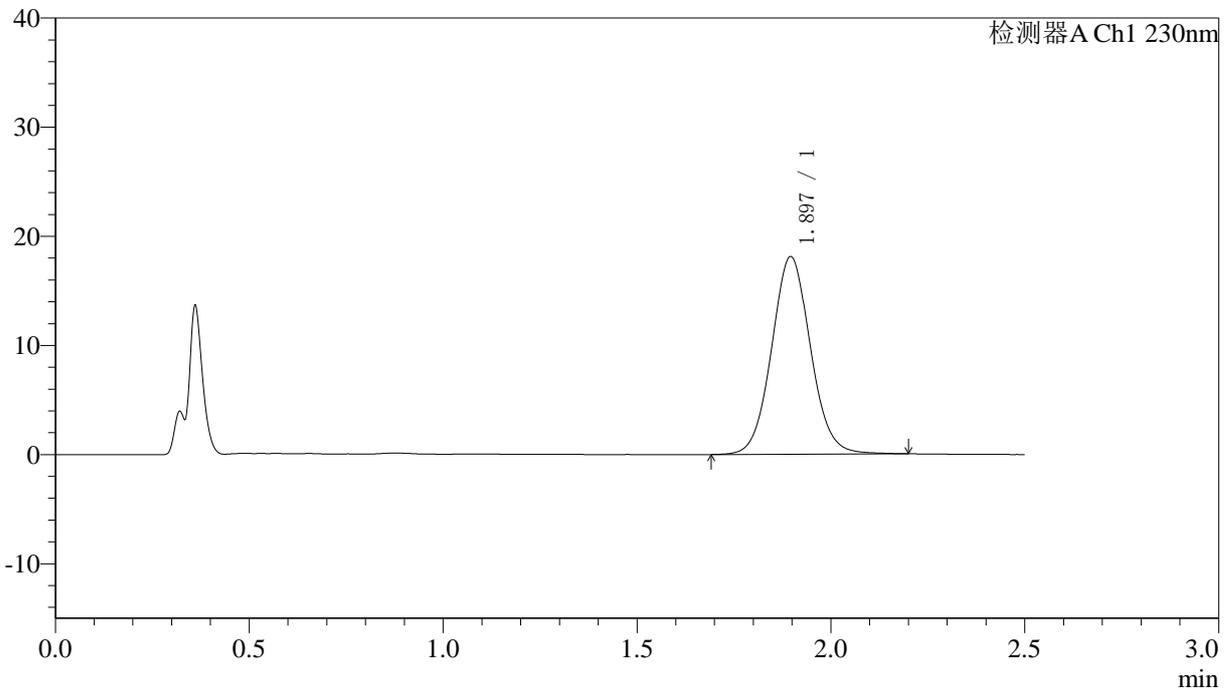
J487

<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 - 0-117/18-361-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 20:38:59 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:24:30 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.897	126395	100.000	18118	1746	1.061	--
总计		126395	100.000	18118			

图191 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



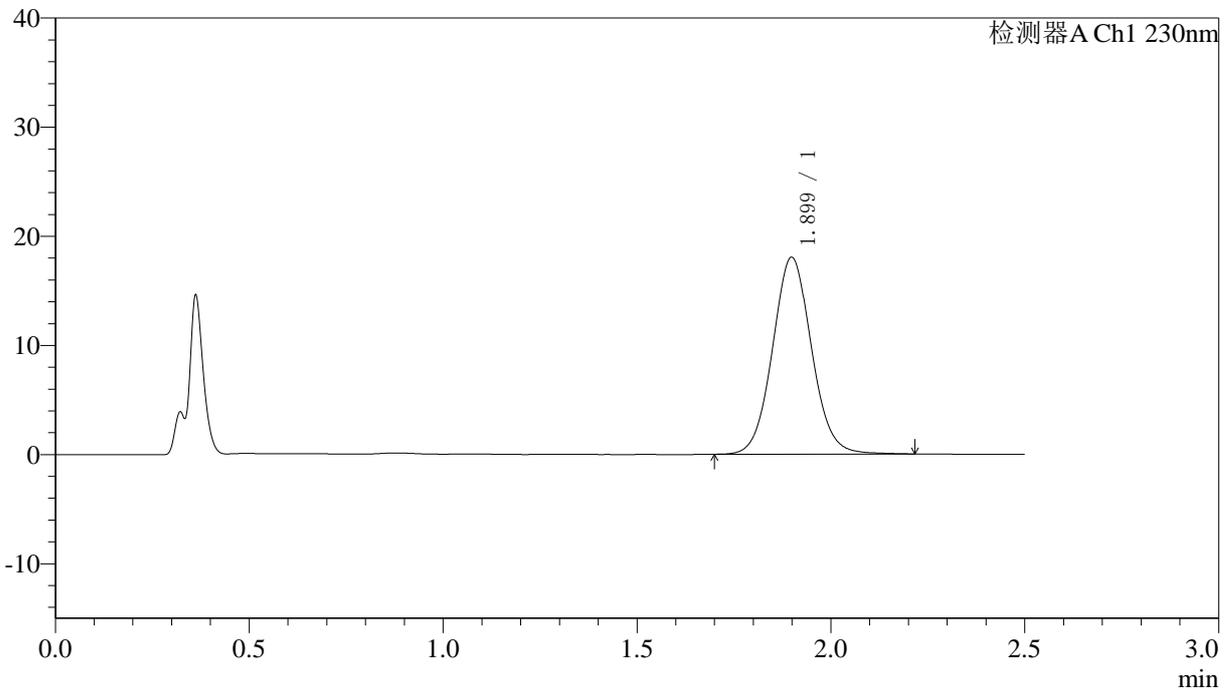
J487

<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 - 0-117/18-362-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 20:41:51 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:24:33 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.899	126184	100.000	18030	1744	1.063	--
总计		126184	100.000	18030			

图192 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



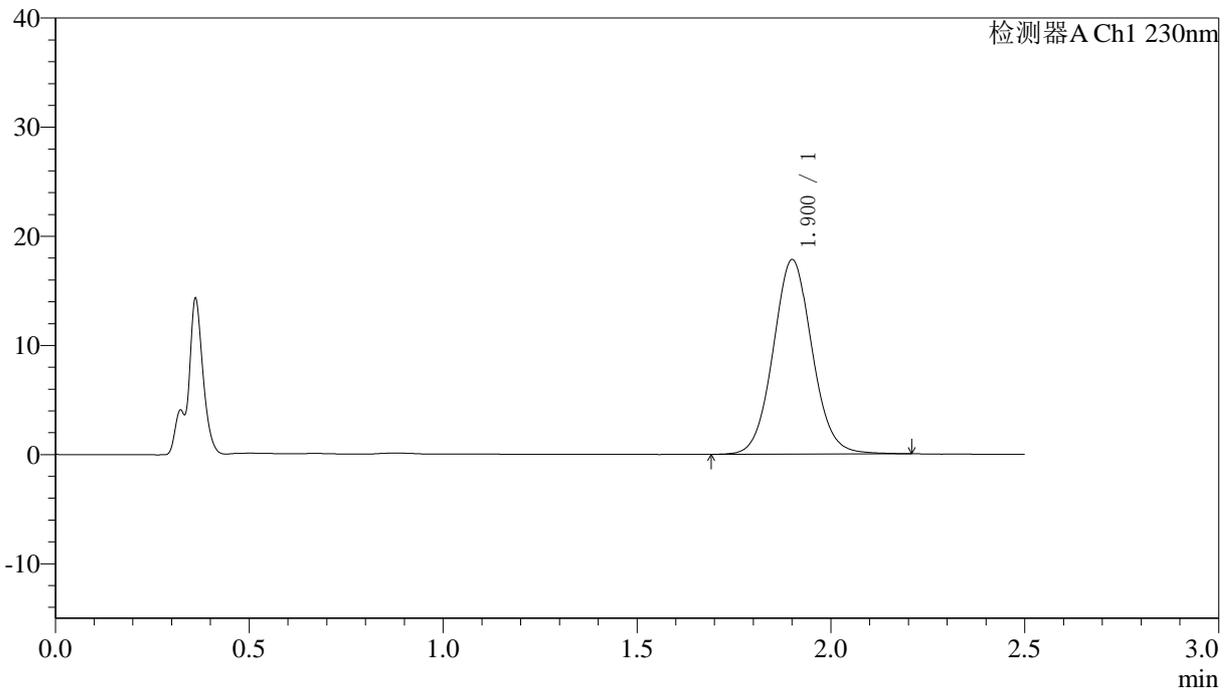
J487

<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 - 0-117/18-363-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 20:44:43 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:24:36 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.900	124623	100.000	17776	1749	1.064	--
总计		124623	100.000	17776			

图193 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



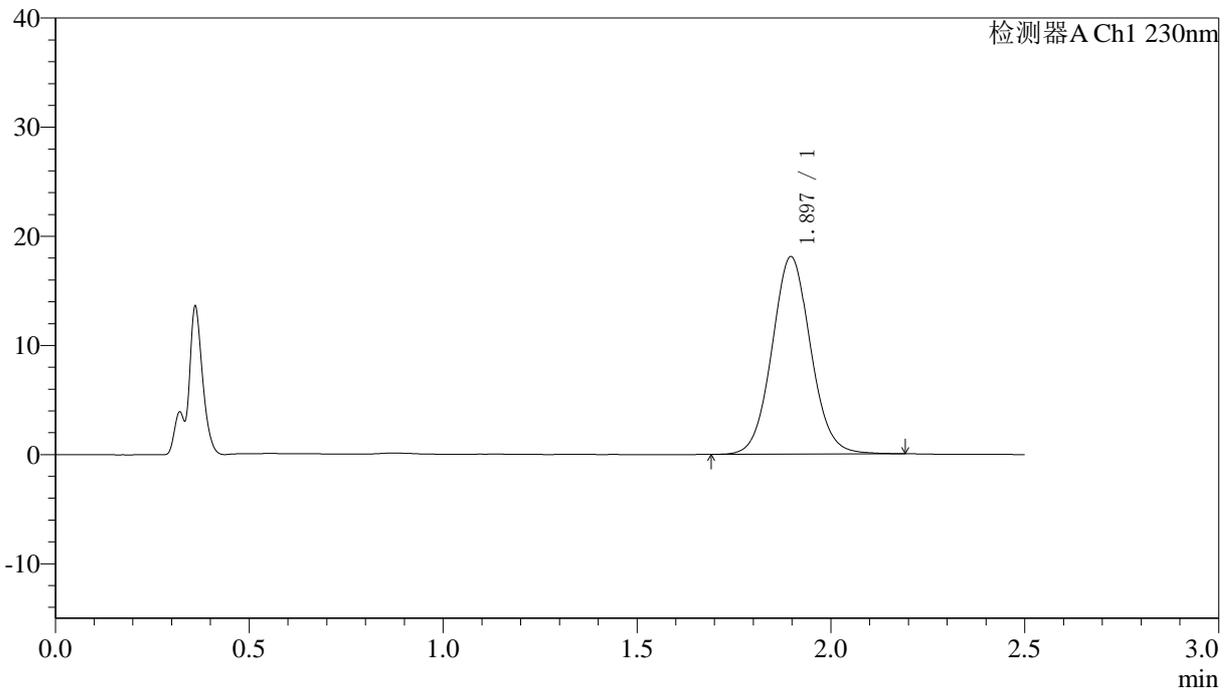
J487

<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 - 0-117/18-364-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 20:47:35 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:24:38 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.897	125605	100.000	18102	1763	1.064	--
总计		125605	100.000	18102			

图194 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



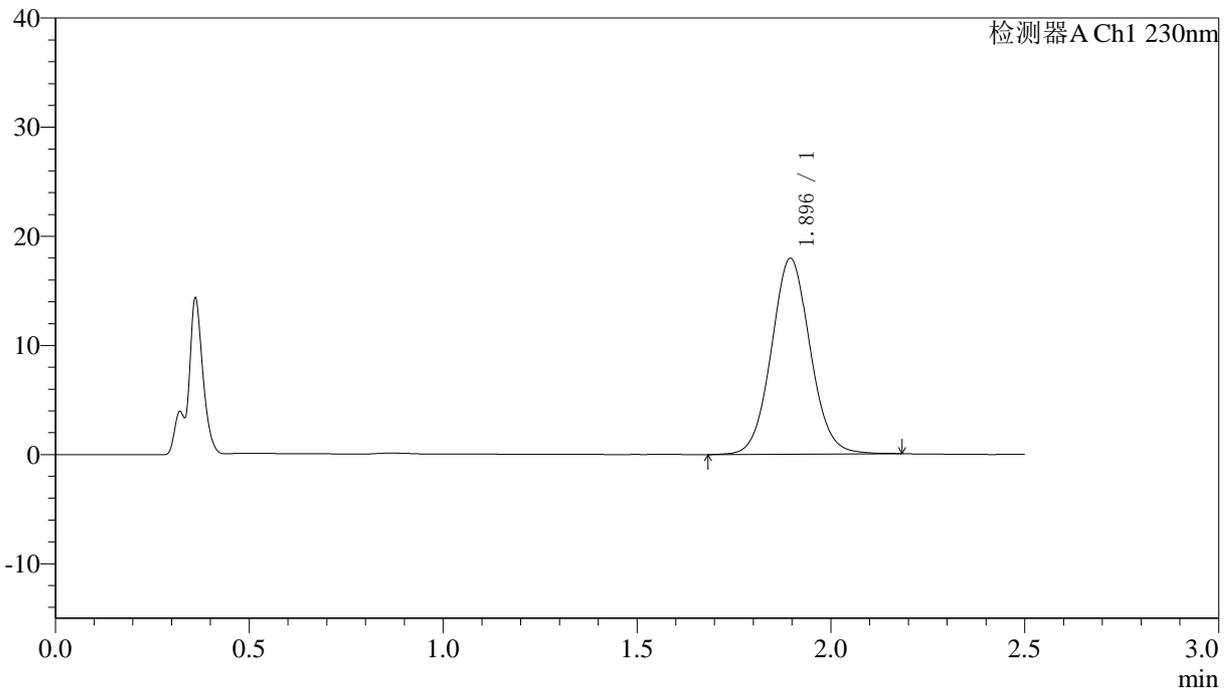
J487

<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 - 0-117/18-365-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 20:50:28 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:24:41 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.896	124812	100.000	17957	1749	1.061	--
总计		124812	100.000	17957			

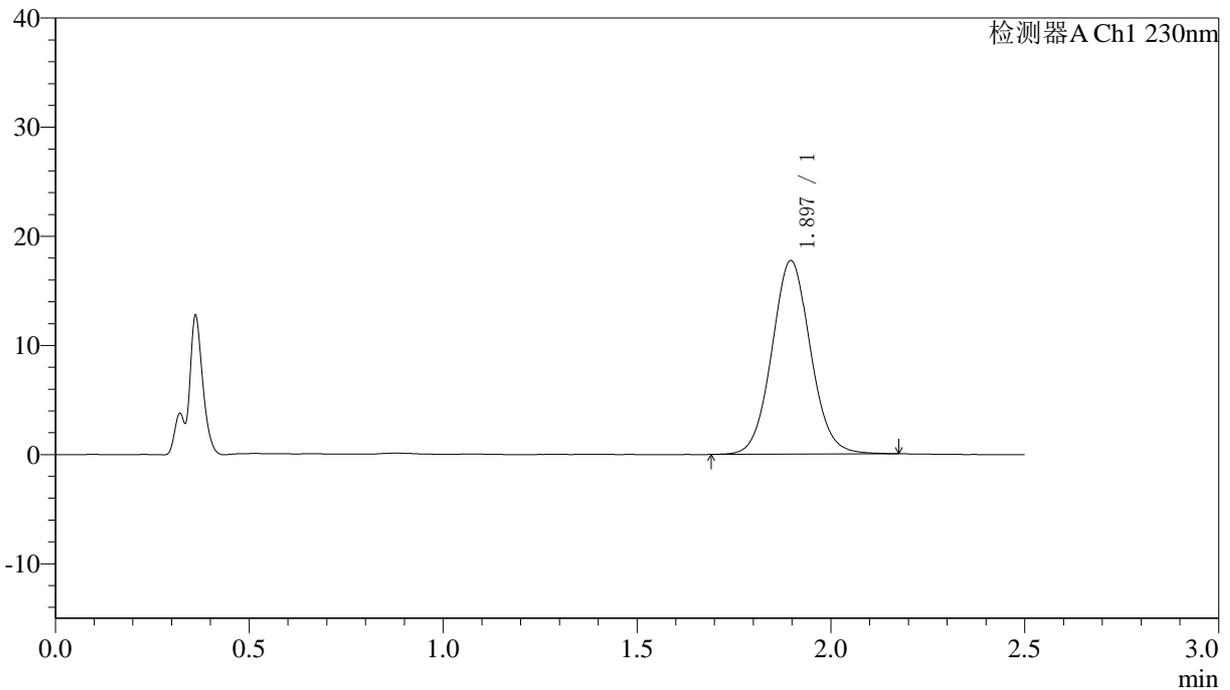
图195 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-117/18-366-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 20:53:21 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:24:44 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.897	122790	100.000	17739	1762	1.061	--
总计		122790	100.000	17739			

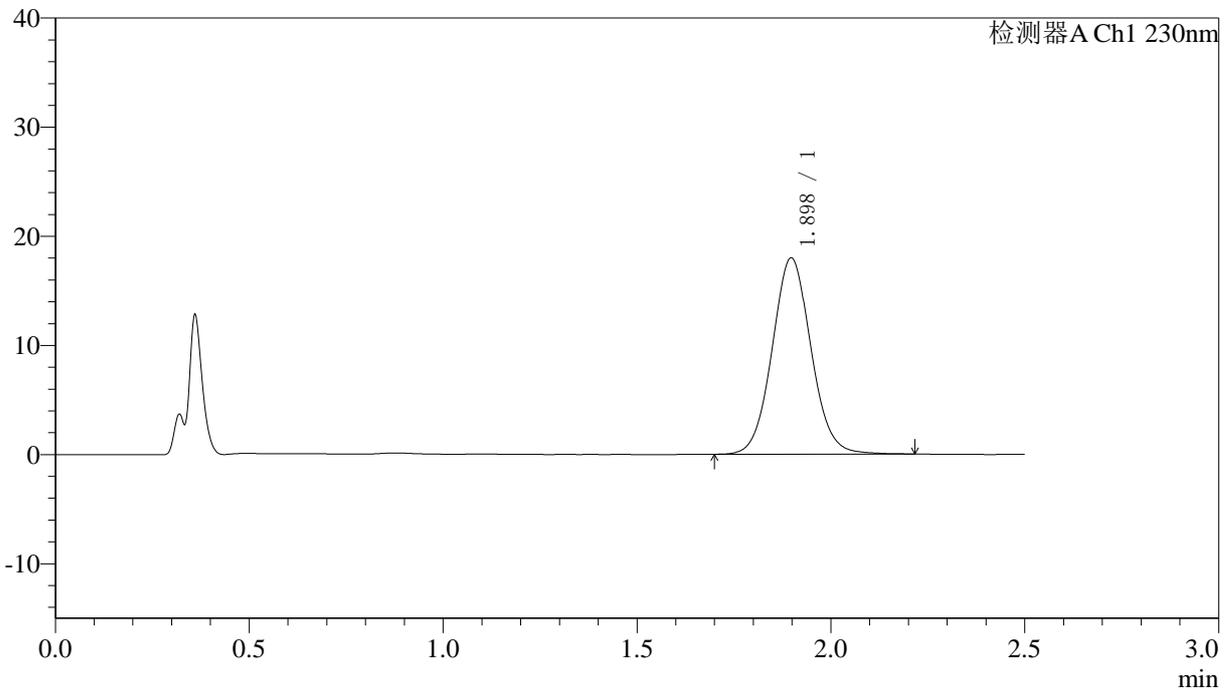
图196 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:230nm
 数据文件名:RC\$J487-0-117/18-367-2-2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p5-20min.lcd
 方法文件名:RC\$J487-J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名:RC\$J487-J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号:4-40
 进样体积:10µl 版本号:6.115
 进样时间:2024/04/15 20:56:13 实验者:wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:24:47 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.898	125372	100.000	17991	1749	1.062	--
总计		125372	100.000	17991			

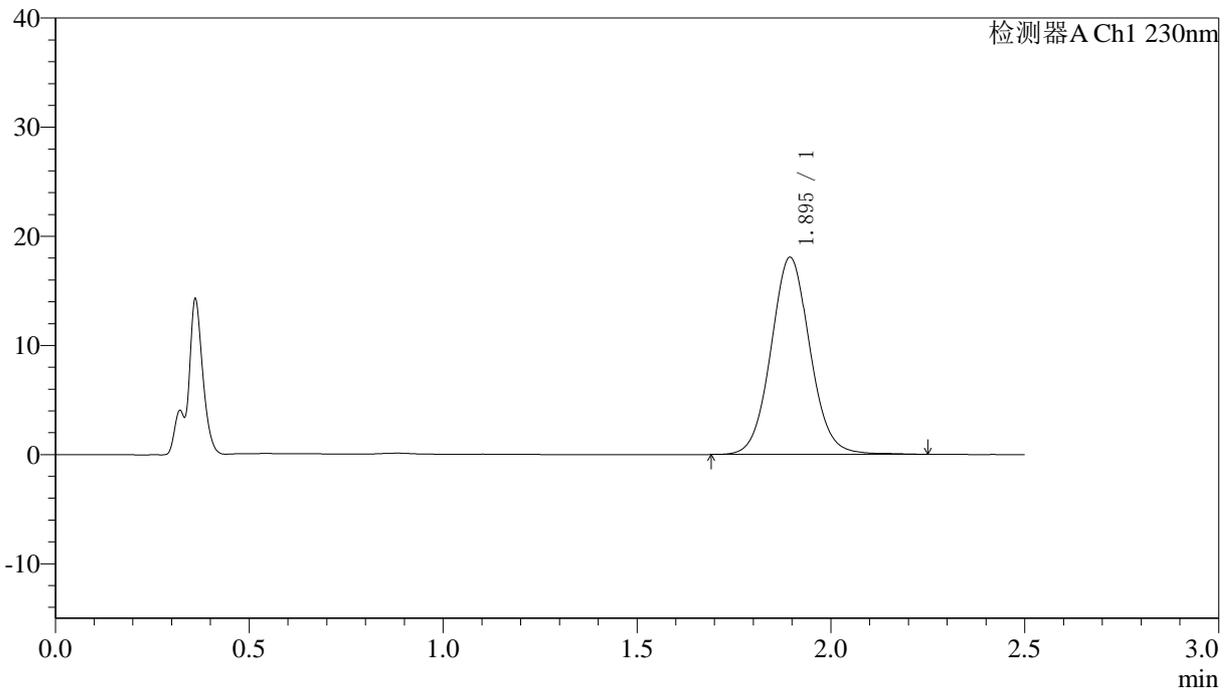
图197 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-117/18-368-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 20:59:06 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:24:49 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.895	126467	100.000	18054	1741	1.065	--
总计		126467	100.000	18054			

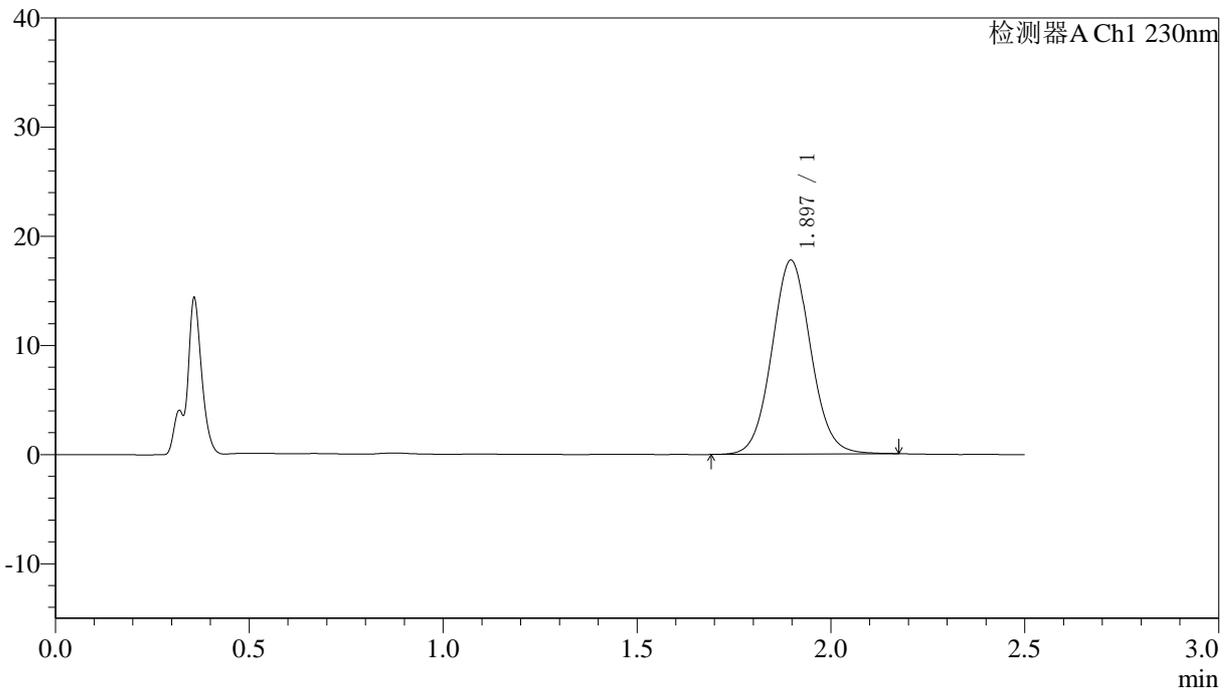
图198 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-117/18-369-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 21:01:59 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:24:52 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.897	123829	100.000	17776	1742	1.060	--
总计		123829	100.000	17776			

图199 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



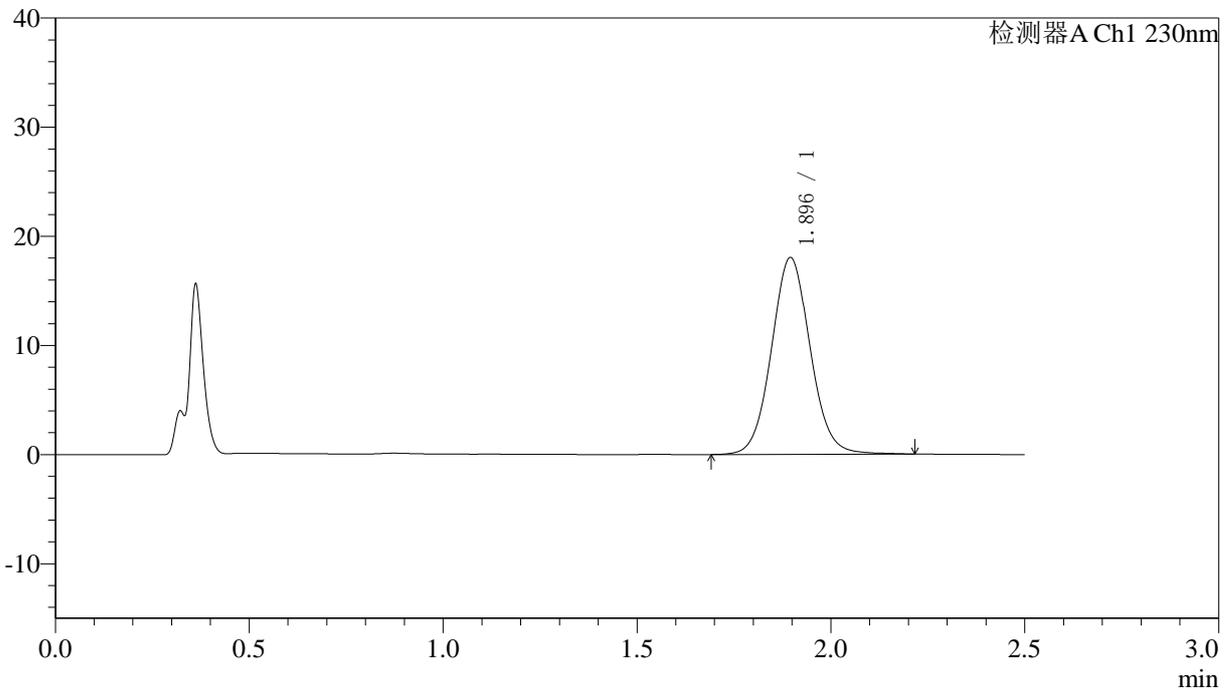
J487

<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 - 0-117/18-370-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 21:04:52 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:24:55 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.896	125321	100.000	18036	1765	1.062	--
总计		125321	100.000	18036			

图200 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



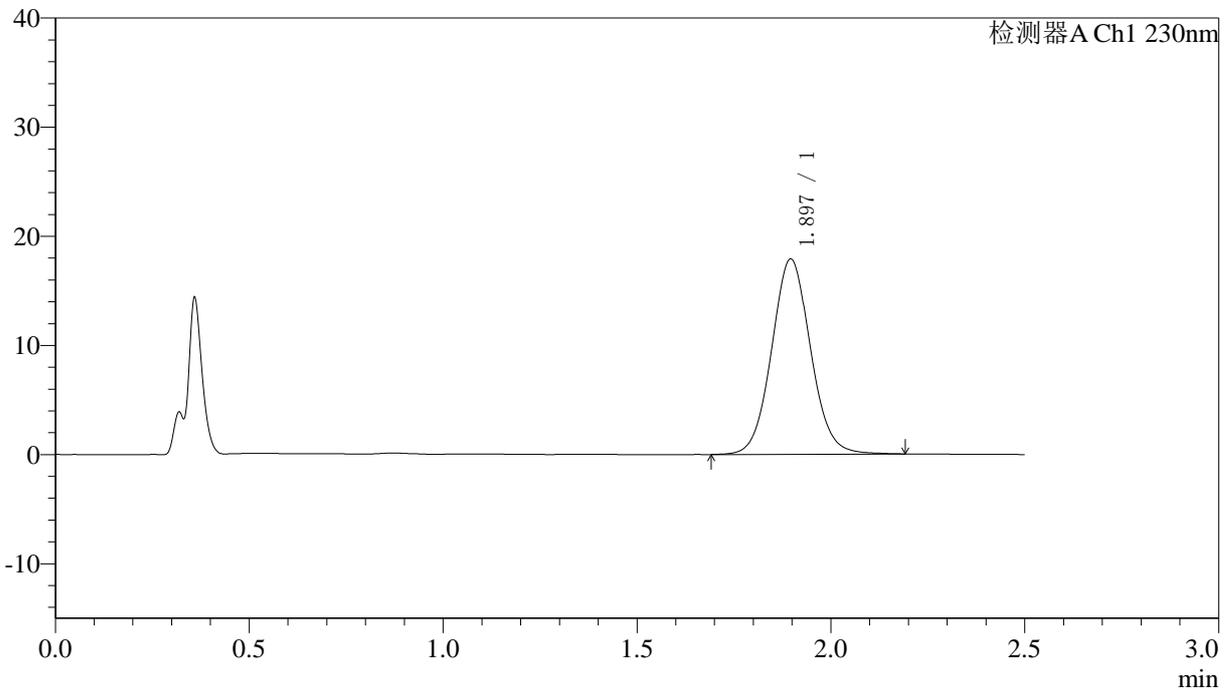
J487

<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 - 0-117/18-371-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 21:07:45 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:24:57 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.897	125014	100.000	17900	1739	1.064	--
总计		125014	100.000	17900			

图201 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



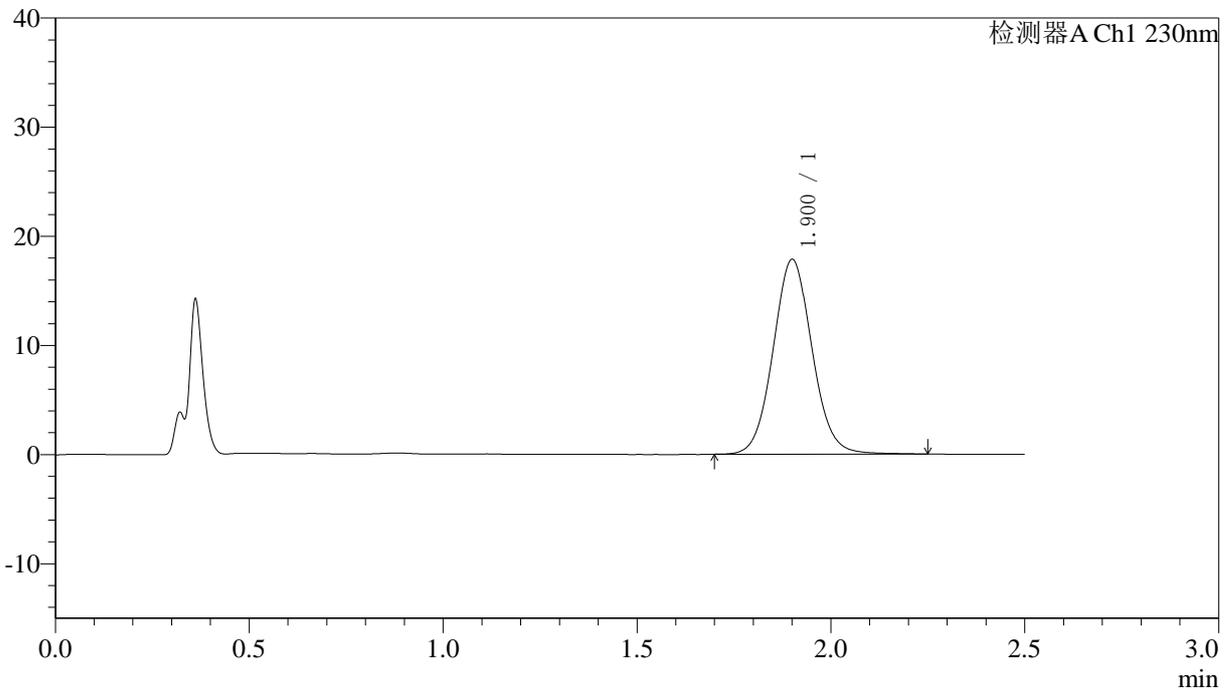
J487

<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 - 0-117/18-372-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 21:10:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:25:00 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.900	124681	100.000	17797	1745	1.066	--
总计		124681	100.000	17797			

图202 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



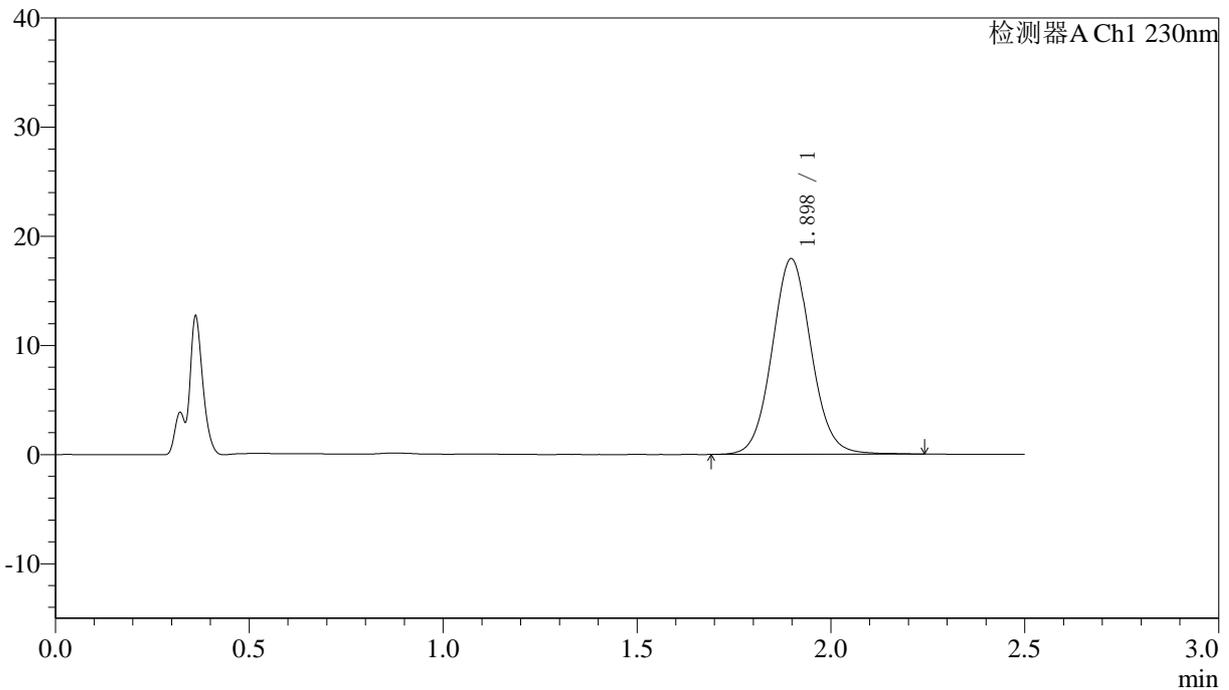
J487

<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 - 0-117/18-373-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 21:13:31 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:25:03 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.898	125652	100.000	17917	1734	1.064	--
总计		125652	100.000	17917			

图203 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



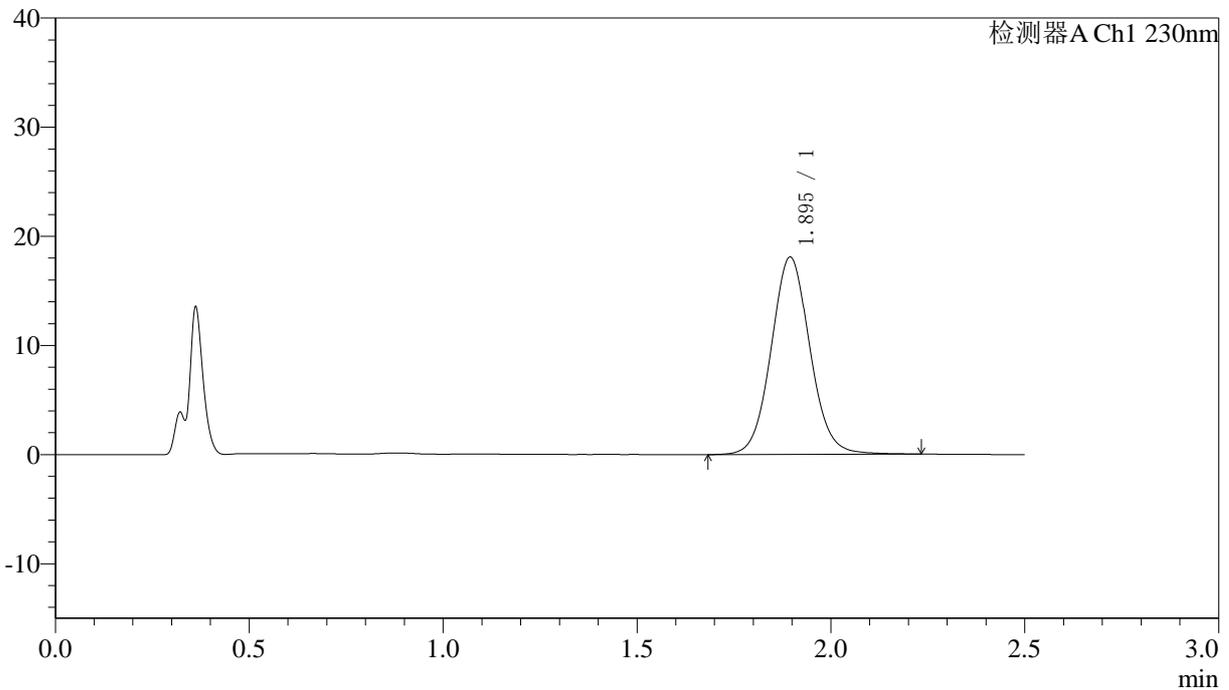
J487

<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 - 0-117/18-374-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 21:16:23 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:25:06 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.895	125901	100.000	18076	1757	1.066	--
总计		125901	100.000	18076			

图204 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



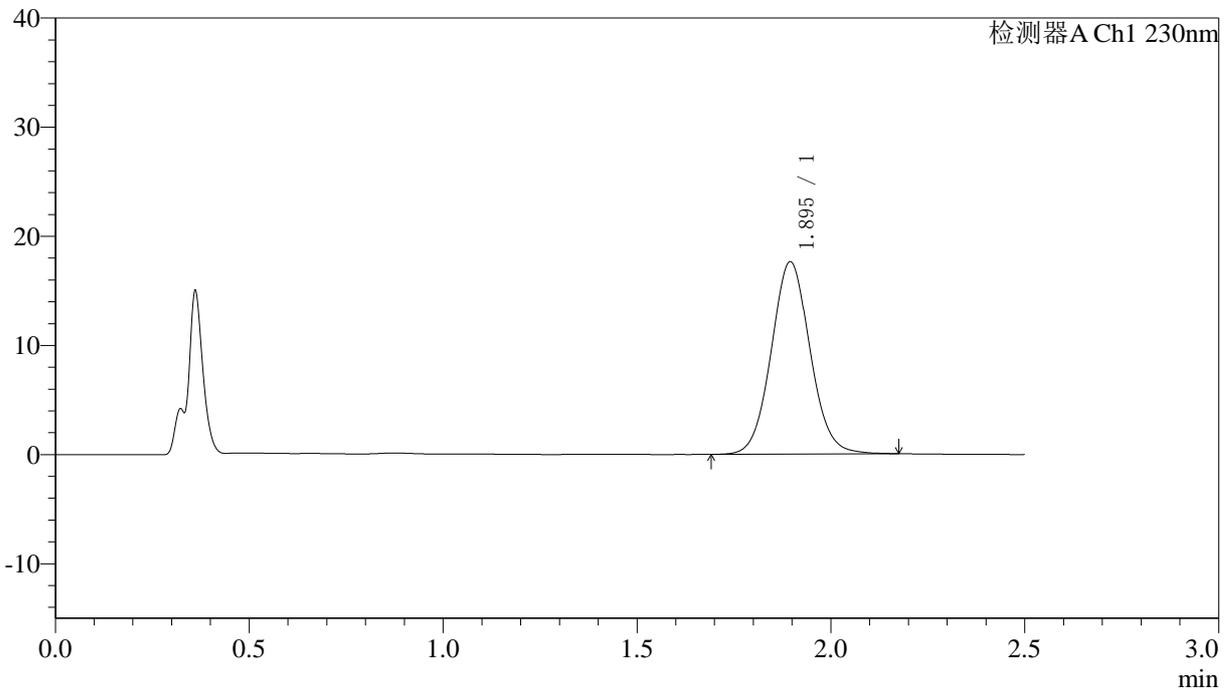
J487

<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 - 0-117/18-375-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 21:19:17 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:25:08 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.895	122839	100.000	17627	1742	1.062	--
总计		122839	100.000	17627			

图205 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



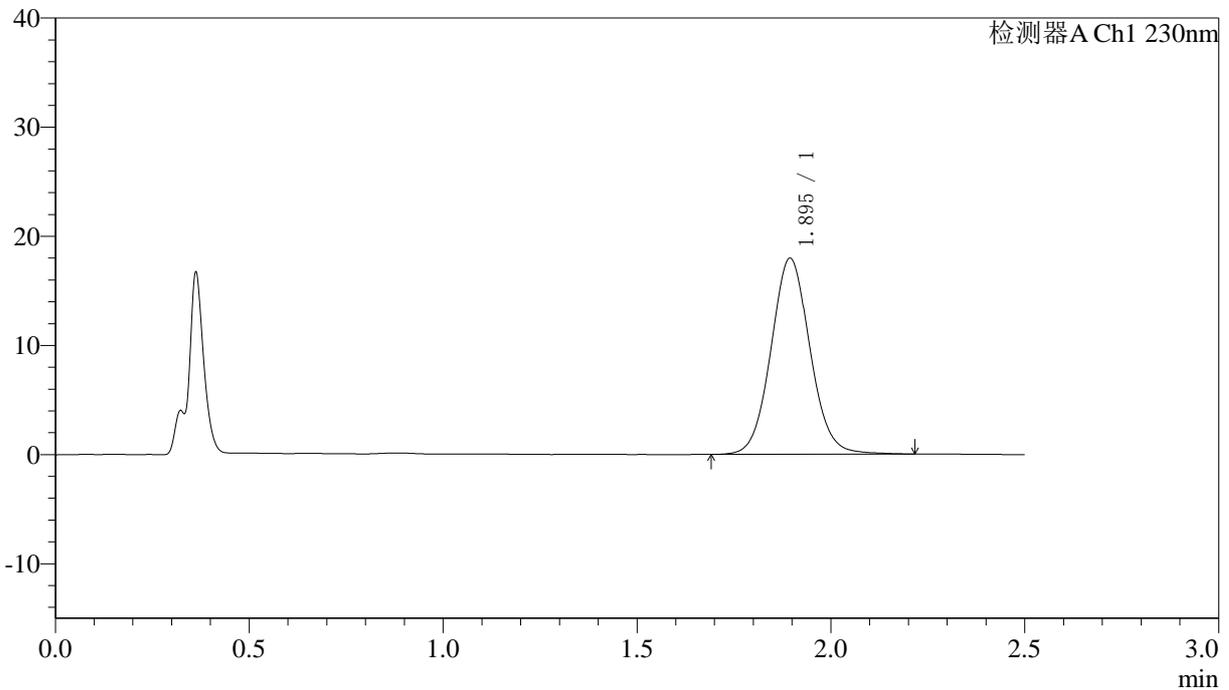
J487

<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 - 0-117/18-376-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 21:22:10 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:25:11 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.895	125902	100.000	17958	1734	1.067	--
总计		125902	100.000	17958			

图206 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



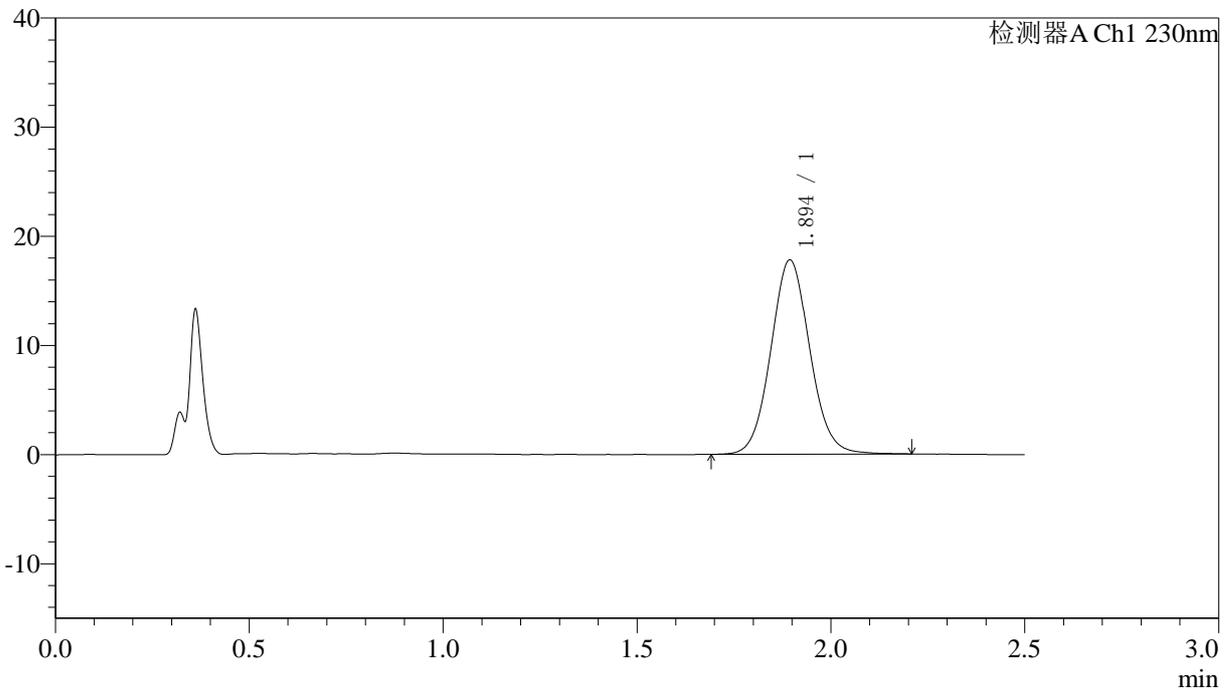
J487

<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 - 0-117/18-377-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 21:25:03 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:25:13 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.894	124402	100.000	17789	1729	1.068	--
总计		124402	100.000	17789			

图207 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



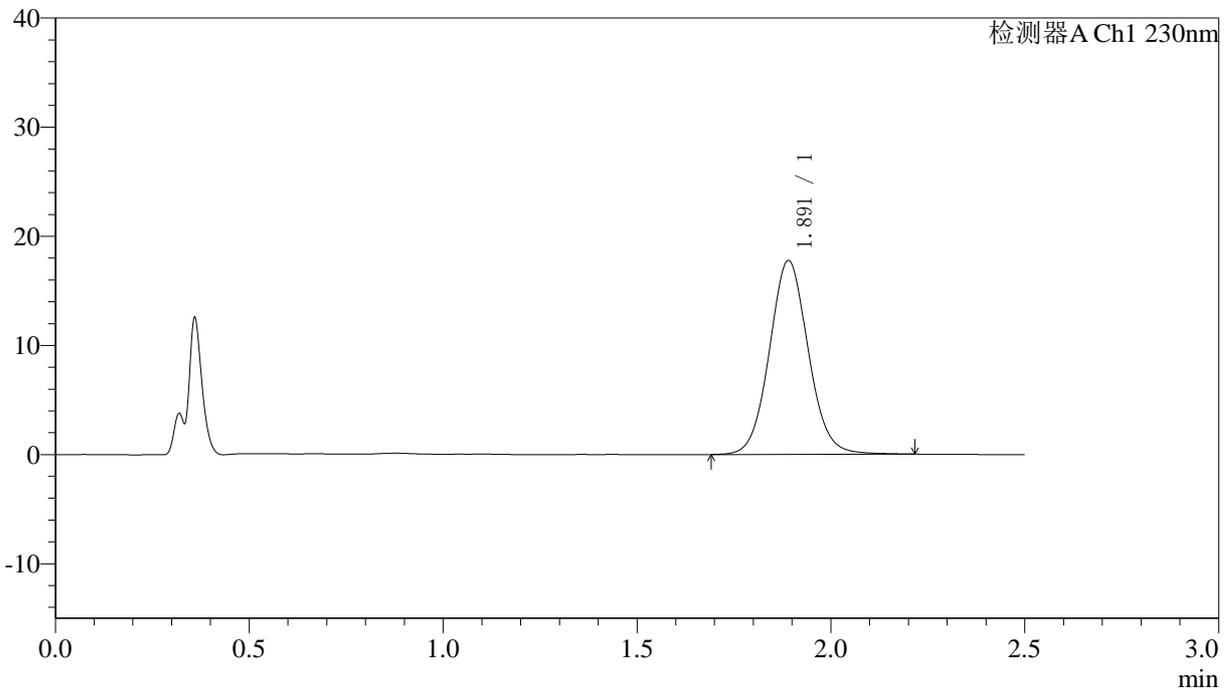
J487

<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 - 0-117/18-378-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 21:27:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:25:16 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.891	123825	100.000	17751	1744	1.065	--
总计		123825	100.000	17751			

图208 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



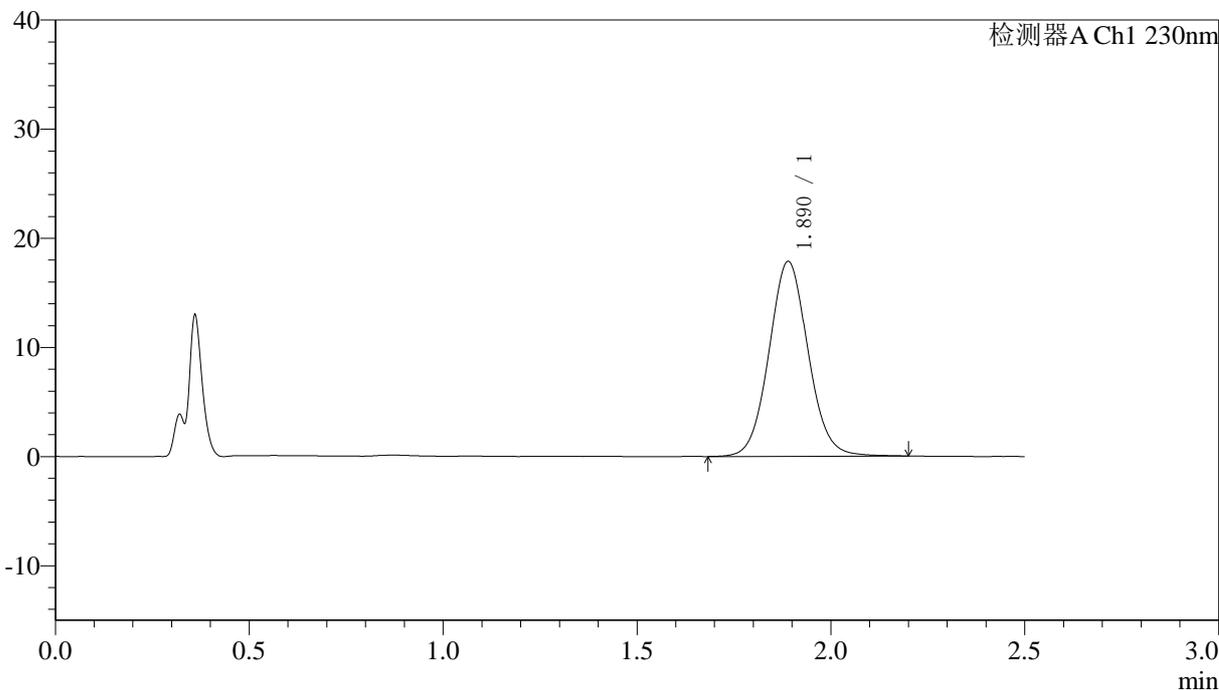
J487

<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 - 0-117/18-379-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 21:30:49 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:25:19 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.890	125228	100.000	17851	1711	1.063	--
总计		125228	100.000	17851			

图209 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



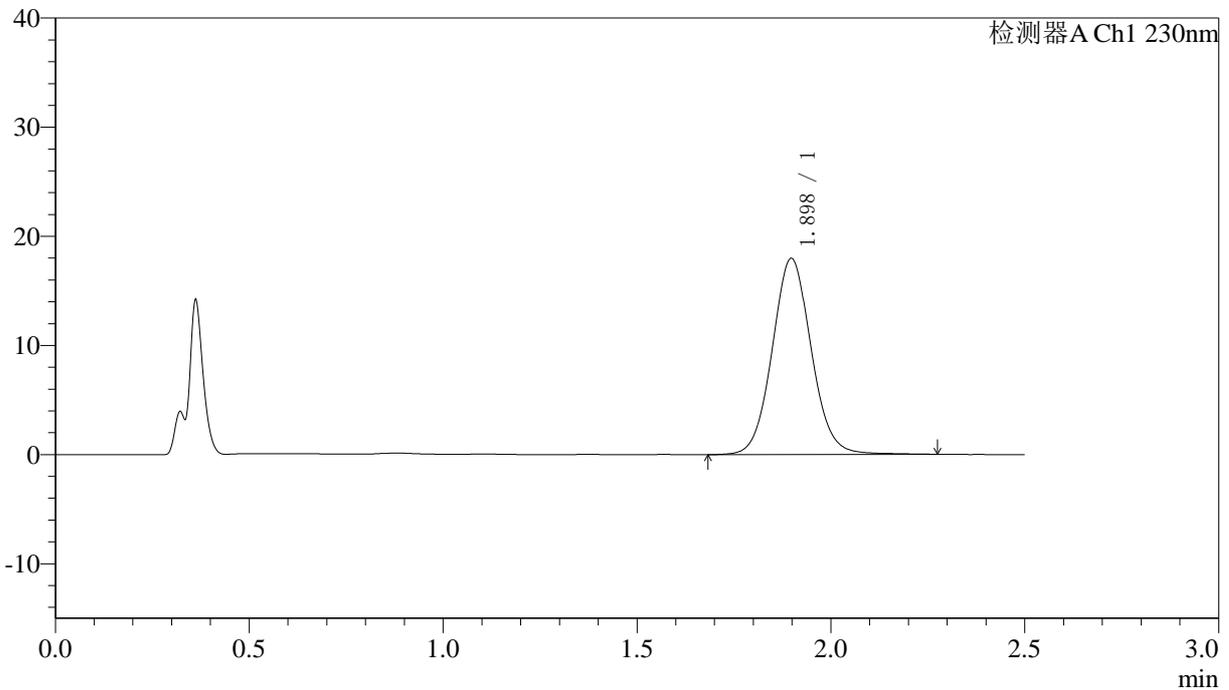
J487

<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 - 0-117/18-380-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 21:33:42 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:25:21 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.898	125892	100.000	17968	1743	1.066	--
总计		125892	100.000	17968			

图210 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



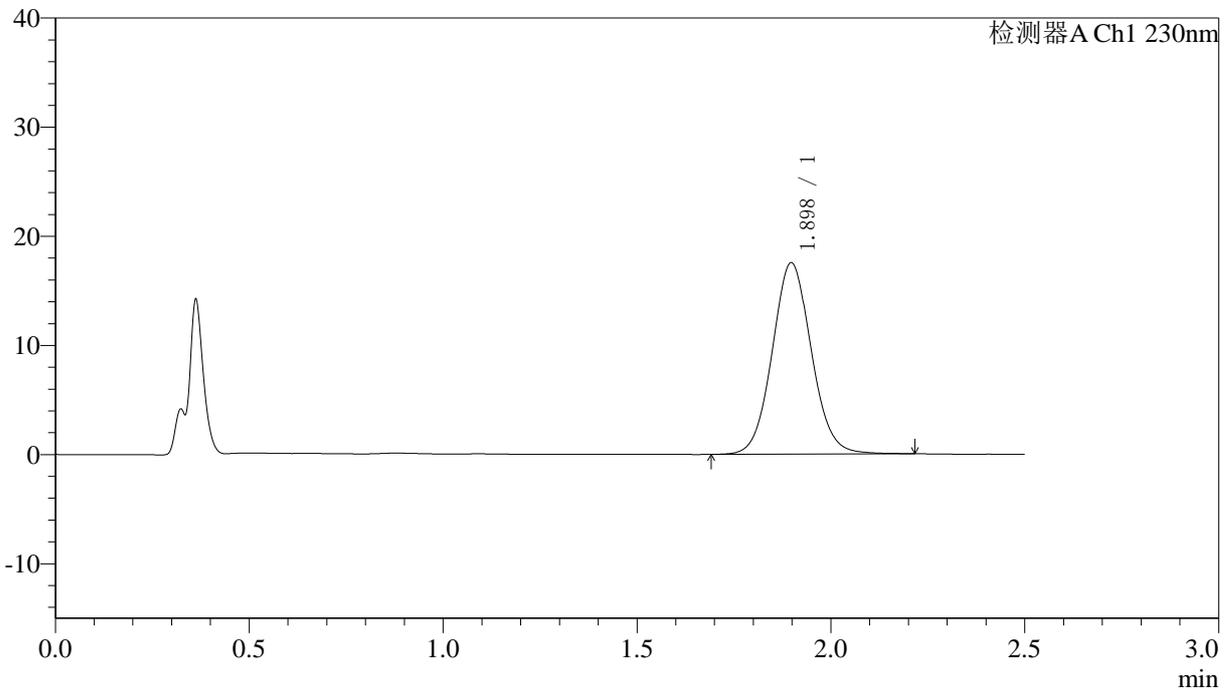
J487

<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 - 0-117/18-381-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 21:36:36 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:25:24 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.898	122969	100.000	17541	1719	1.069	--
总计		122969	100.000	17541			

图211 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



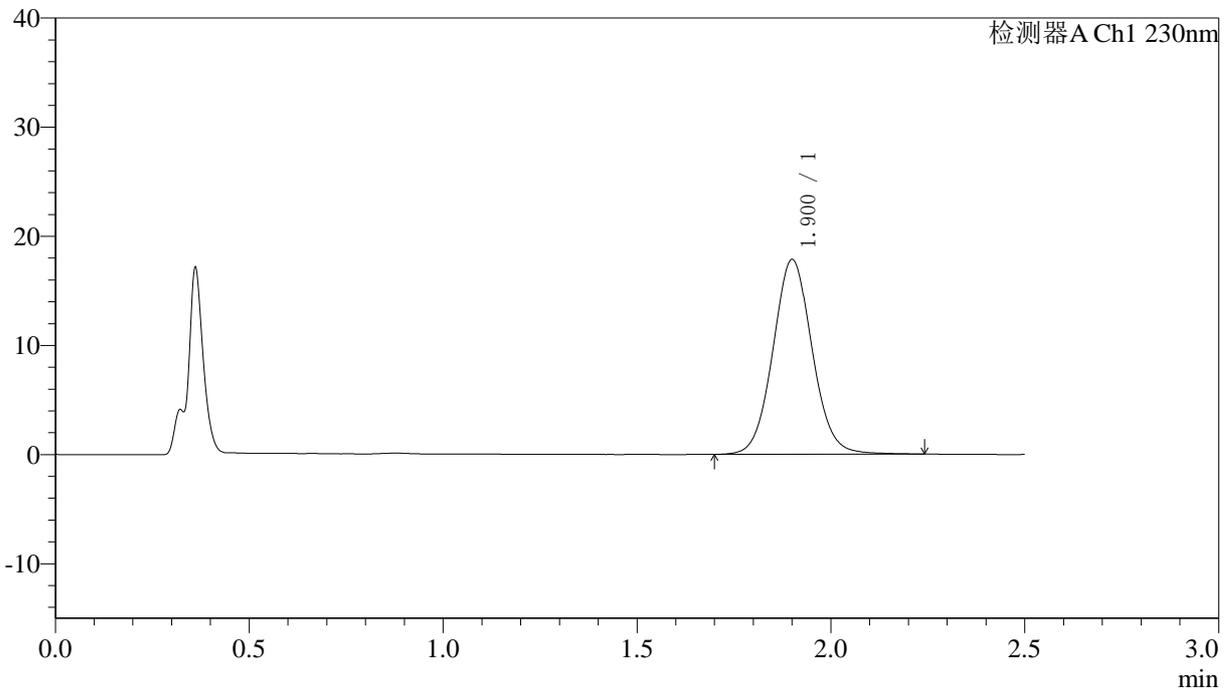
J487

<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 - 0-117/18-382-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 21:39:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:25:27 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.900	125728	100.000	17805	1728	1.063	--
总计		125728	100.000	17805			

图212 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



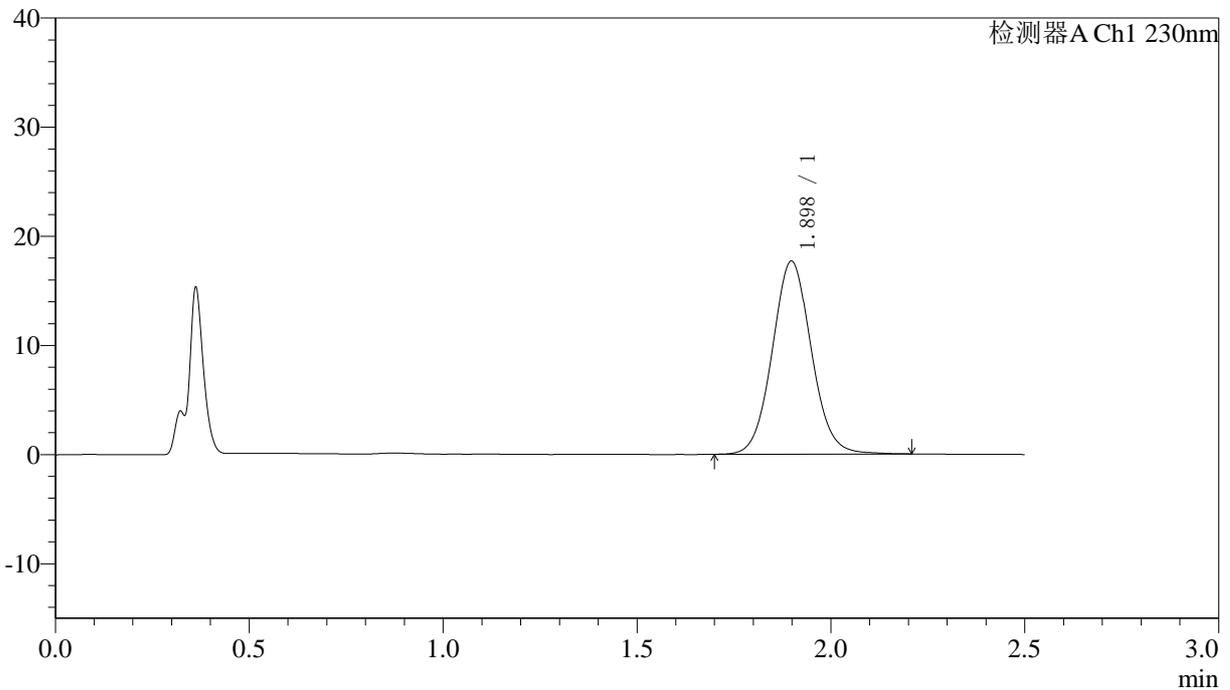
J487

<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 - 0-117/18-383-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 21:42:22 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:25:29 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.898	123892	100.000	17679	1726	1.063	--
总计		123892	100.000	17679			

图213 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



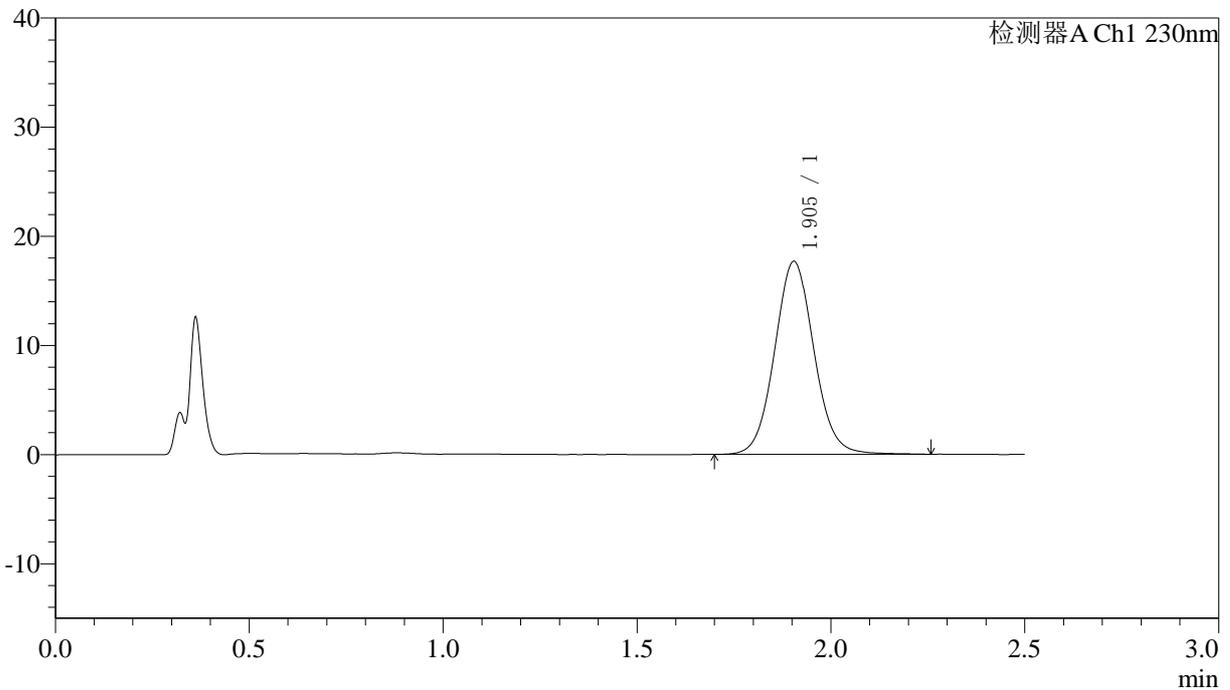
J487

<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 - 0-117/18-384-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 21:45:16 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:25:32 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.905	124942	100.000	17695	1722	1.064	--
总计		124942	100.000	17695			

图214 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



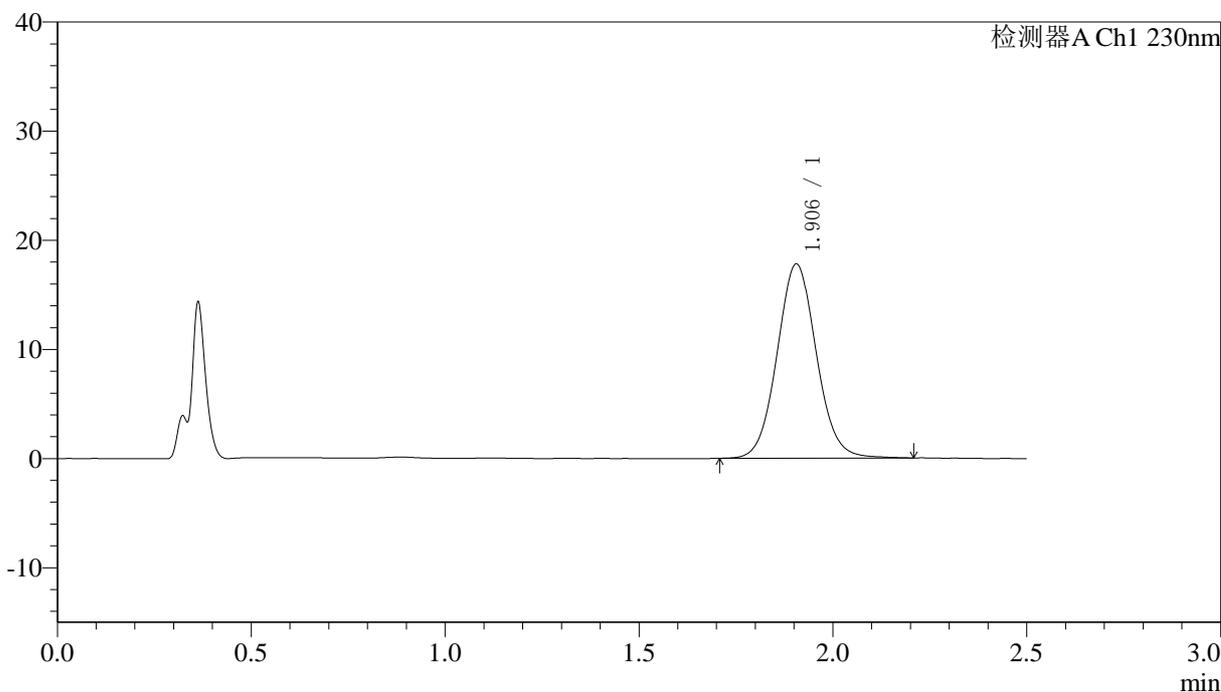
J487

<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 - 0-117/18-385-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 21:48:09 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:25:35 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.906	125285	100.000	17794	1729	1.062	--
总计		125285	100.000	17794			

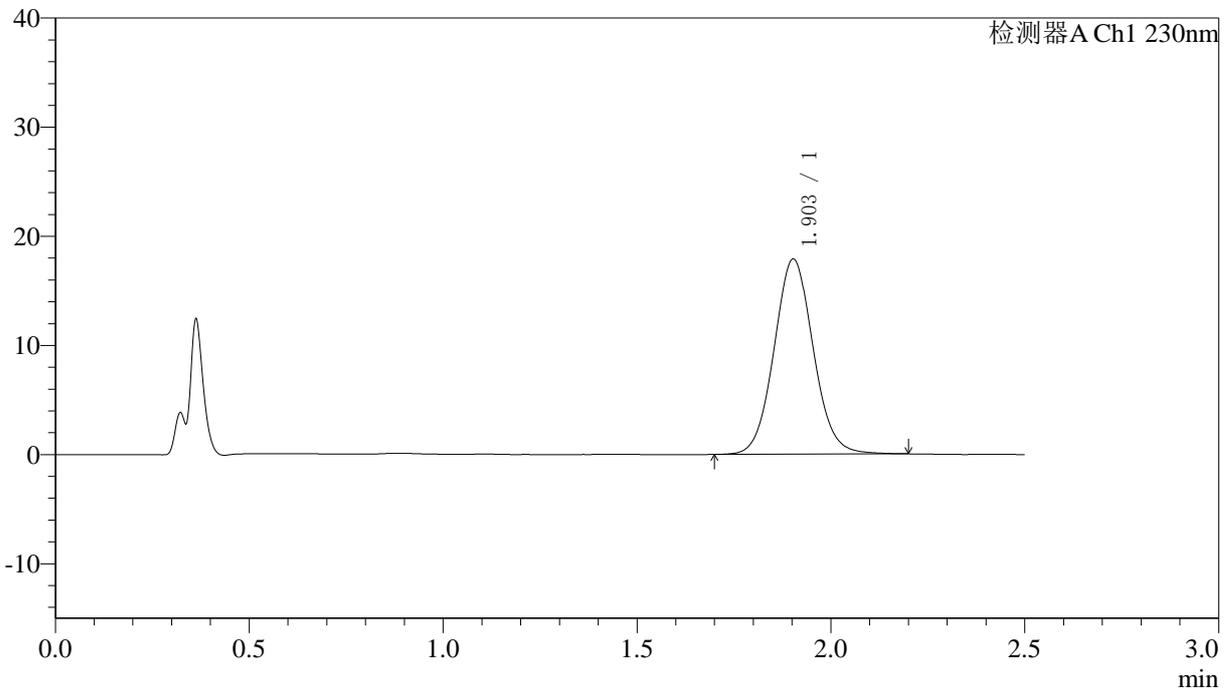
图215 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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\$J487-0-117/18-386-2-2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p6-60min.lcd
 方法文件名:RC\$J487-J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名:RC\$J487-J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号:4-52
 进样体积:10µl 版本号:6.115
 进样时间:2024/04/15 21:51:02 实验者:wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:25:38 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.903	125747	100.000	17874	1722	1.065	--
总计		125747	100.000	17874			

图216 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



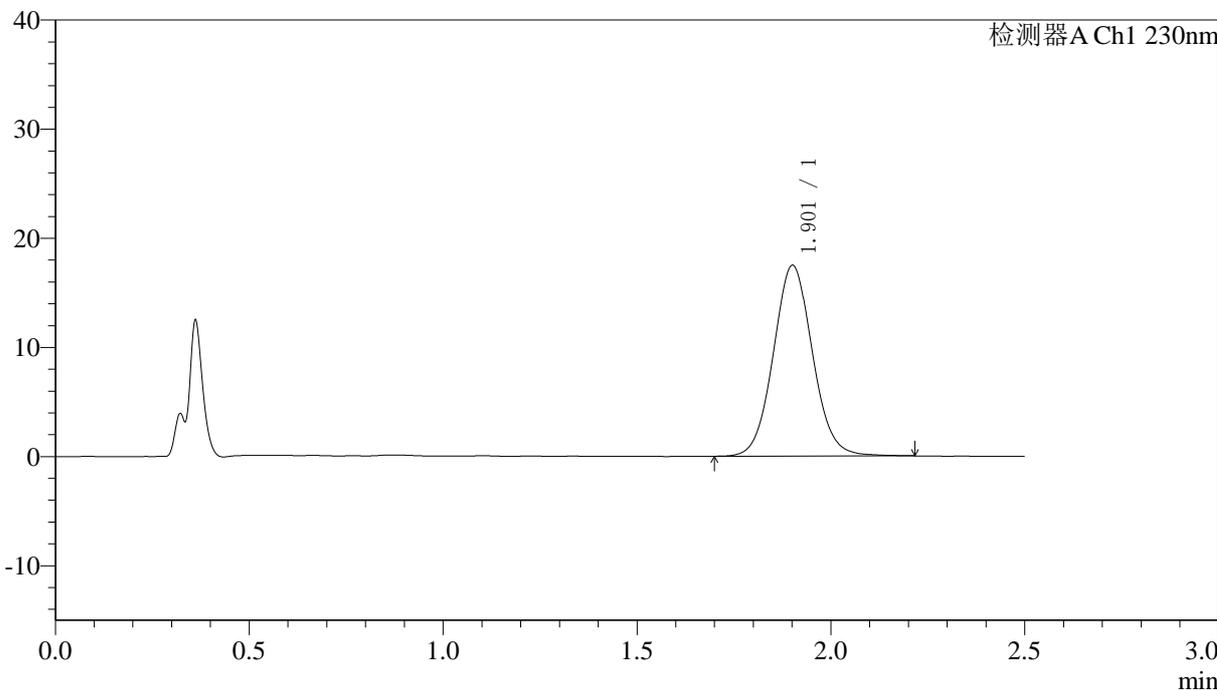
J487

<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 - 0-117/18-387-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p1-JX.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 21:53:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:25:40 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.901	122826	100.000	17429	1725	1.063	--
总计		122826	100.000	17429			

图217 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



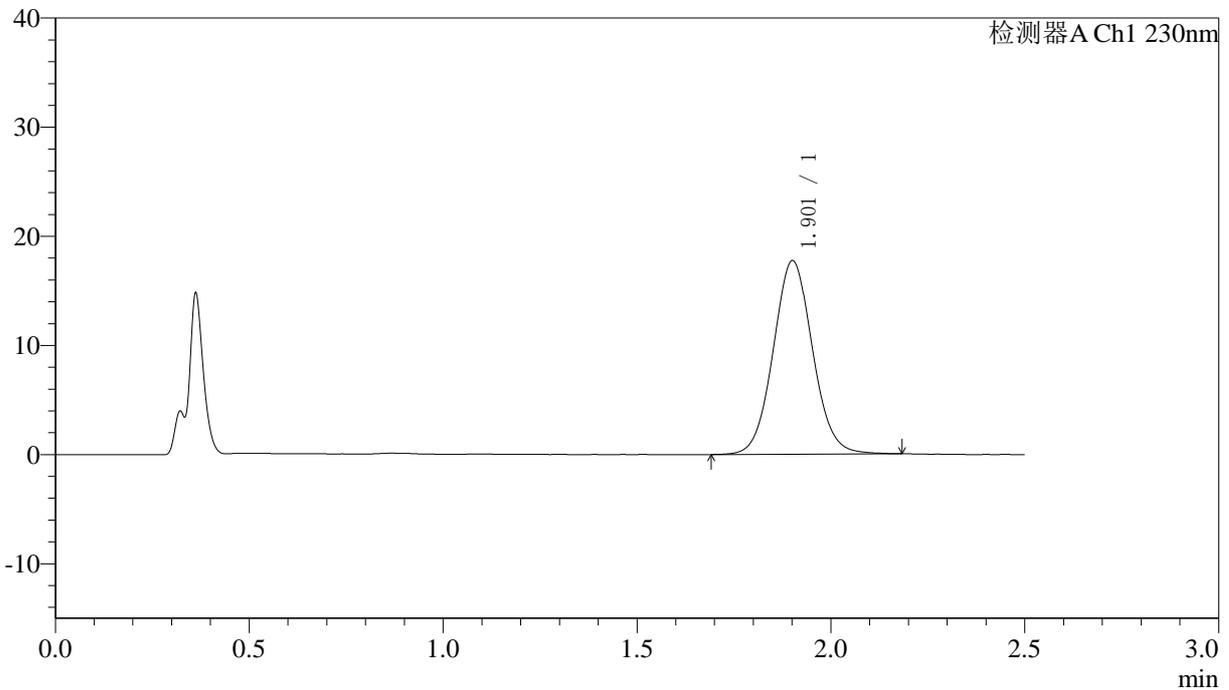
J487

<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 - 0-117/18-388-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p2-JX.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 21:56:49 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:25:43 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.901	124983	100.000	17683	1711	1.060	--
总计		124983	100.000	17683			

图218 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



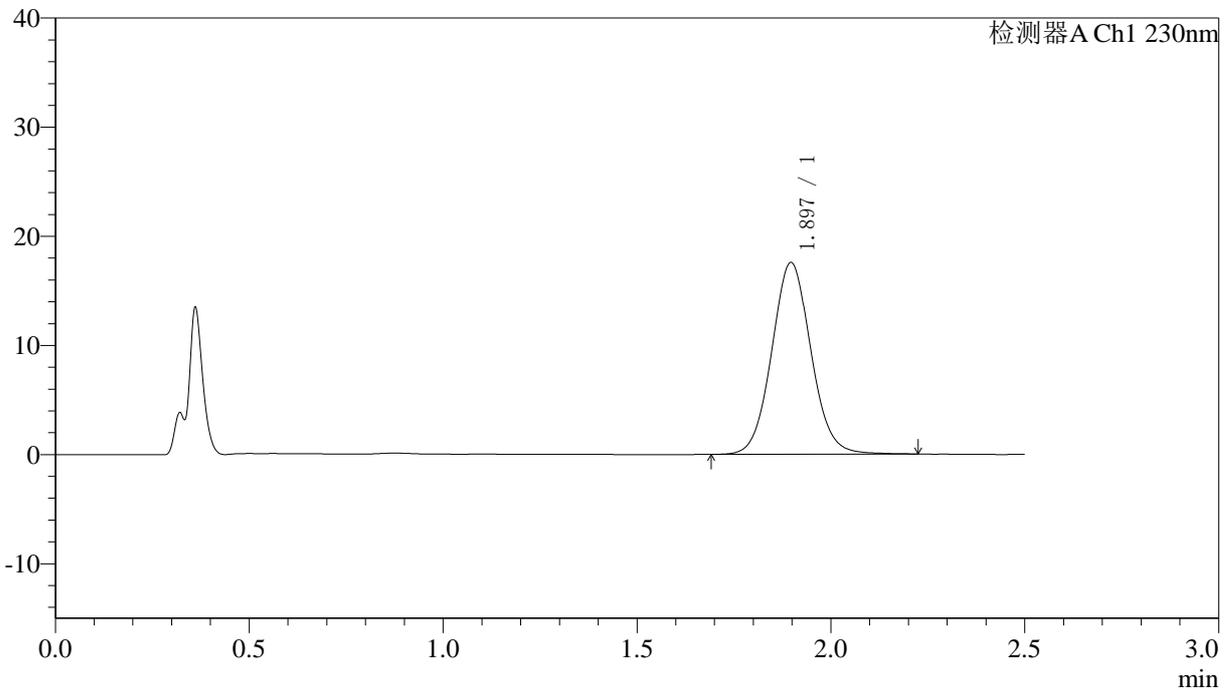
J487

<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 - 0-117/18-389-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p3-JX.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 21:59:43 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:25:46 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.897	123549	100.000	17572	1713	1.065	--
总计		123549	100.000	17572			

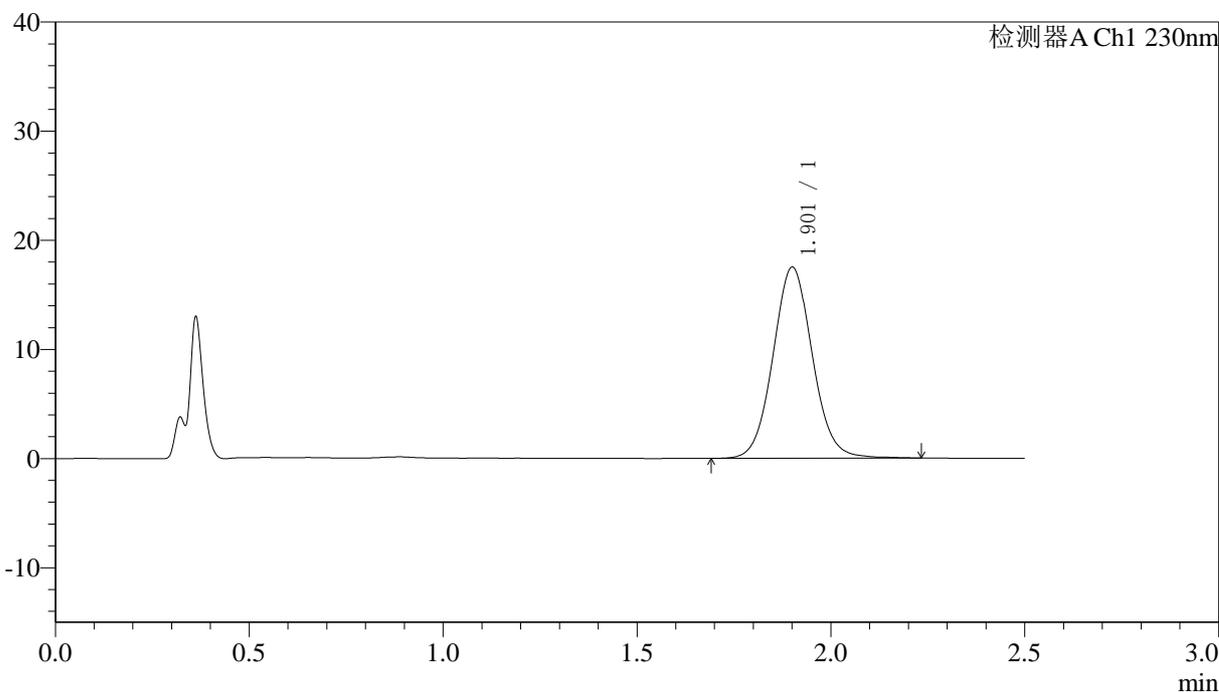
图219 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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\$J487-0-117/18-390-2-2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p4-JX.lcd
 方法文件名:RC\$J487-J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名:RC\$J487-J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号:4-35
 进样体积:10μl 版本号:6.115
 进样时间:2024/04/15 22:02:37 实验者:wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:25:49 处理者:wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.901	123733	100.000	17455	1717	1.062	--
总计		123733	100.000	17455			

图220 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



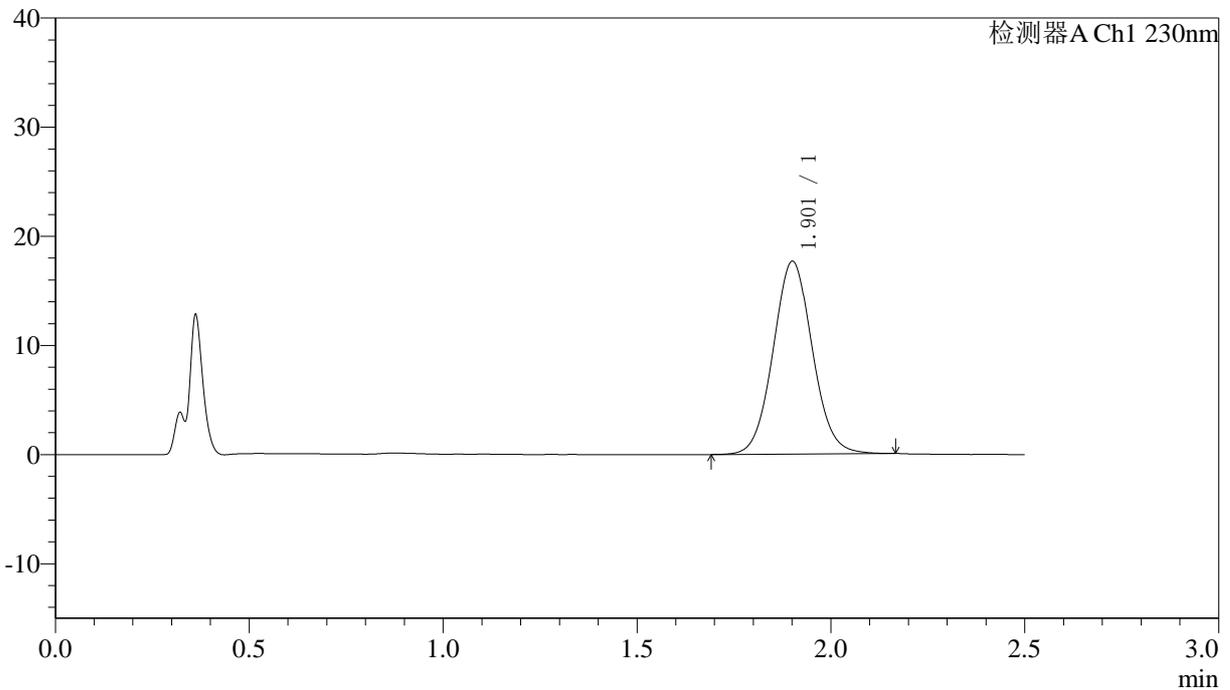
J487

<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 - 0-117/18-391-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p5-JX.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 22:05:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:25:52 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.901	124377	100.000	17604	1703	1.057	--
总计		124377	100.000	17604			

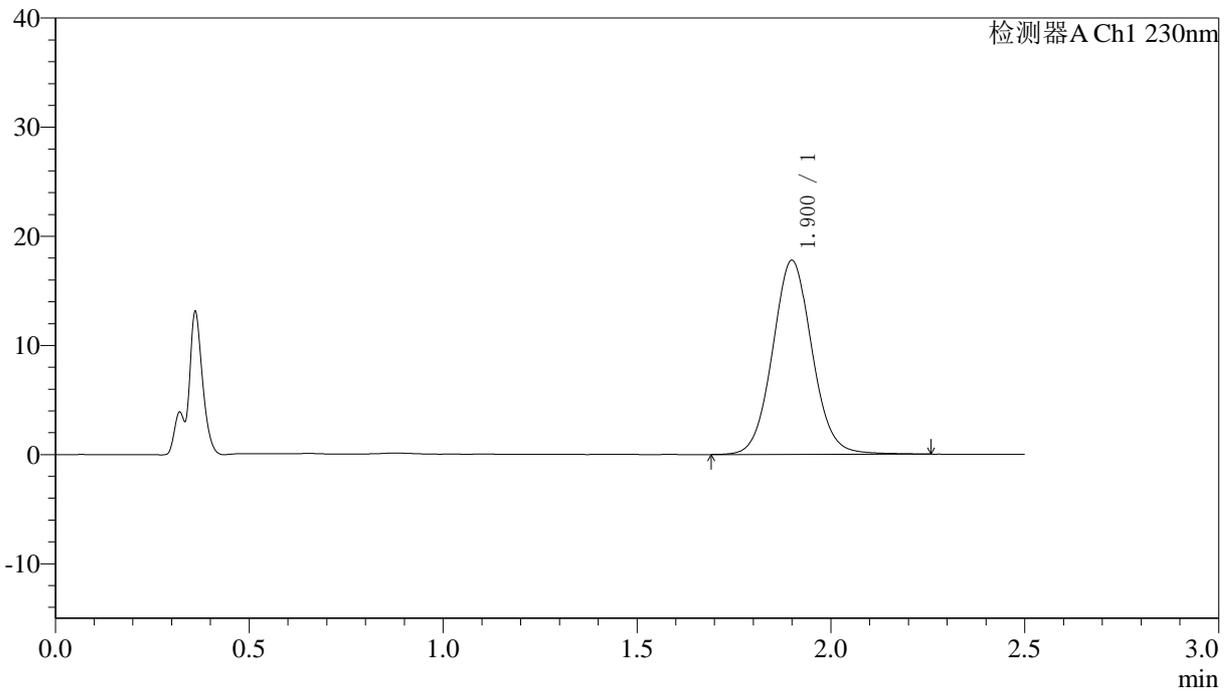
图221 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-117/18-392-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-p6-JX.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 22:08:22 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:25:54 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.900	125969	100.000	17752	1701	1.065	--
总计		125969	100.000	17752			

图222 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



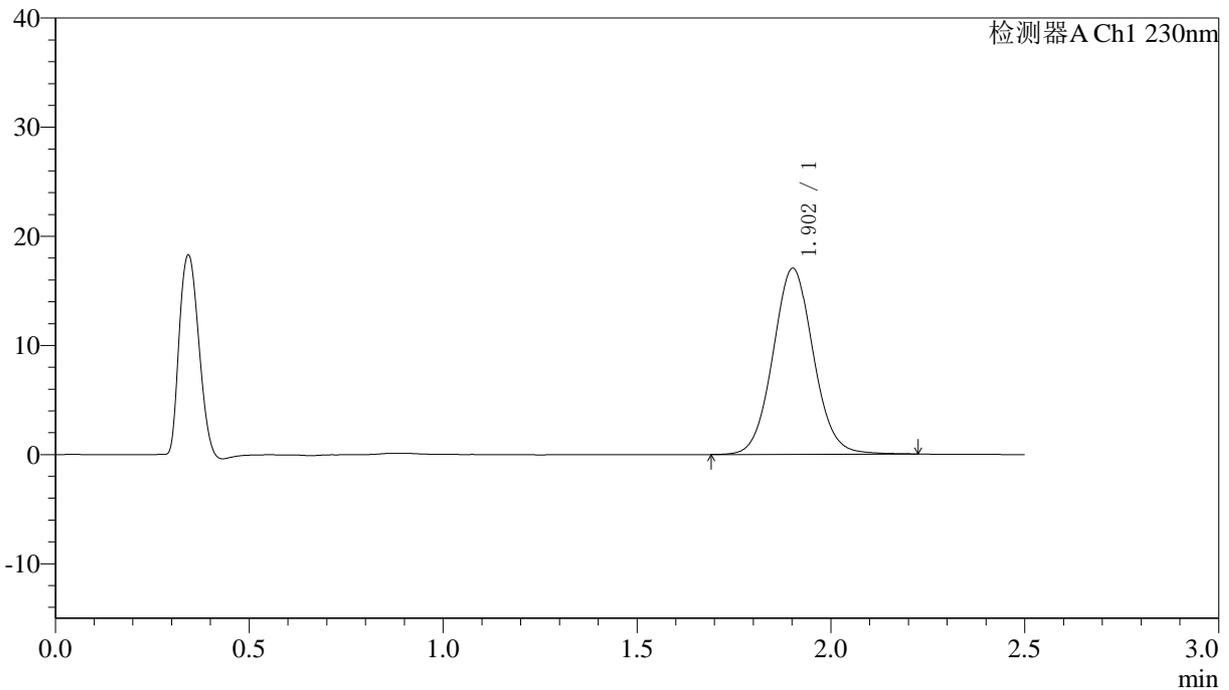
J487

<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 - 0-117/18-393-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 22:11:16 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:25:57 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.902	123439	100.000	17014	1623	1.061	--
总计		123439	100.000	17014			

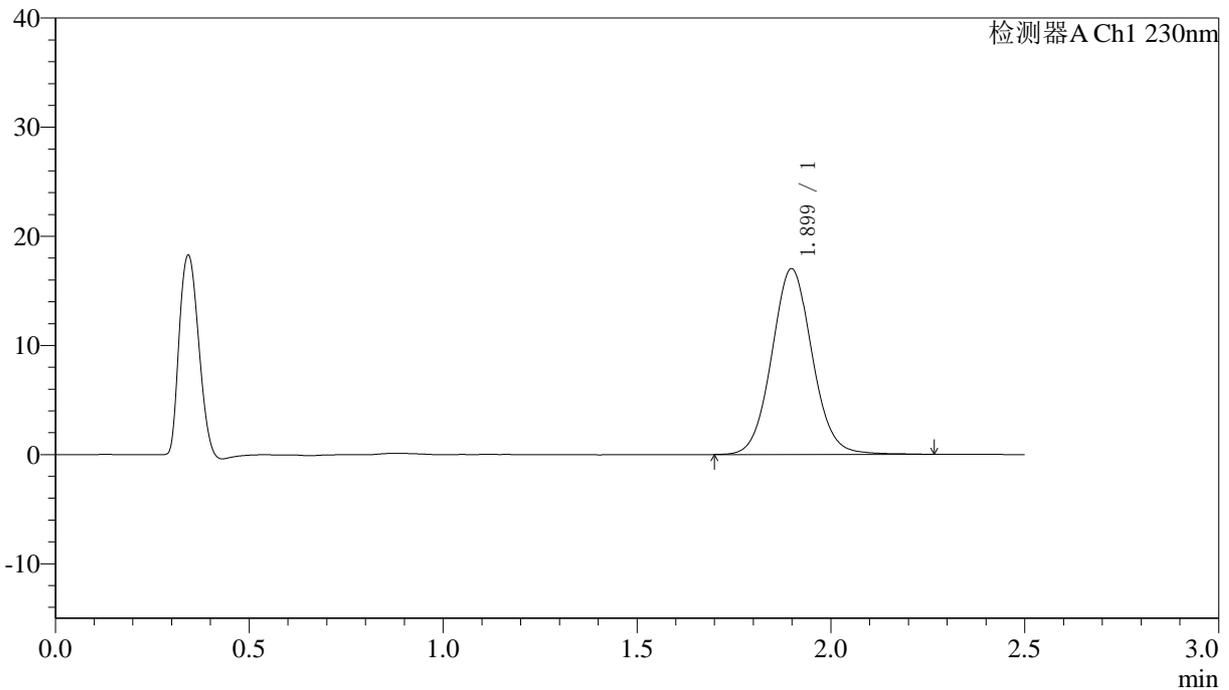
图223 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-117/18-394-2 - 2023031311p-zzp-rcqx-zjtj12y-pH1.0jz-jf50z-10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240415-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240415-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 22:14:09 实验者: wangdan
 处理时间(V2):2024/04/16 09:26:00 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.899	123355	100.000	17012	1624	1.065	--
总计		123355	100.000	17012			

图224 富马酸伏诺拉生片片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2