



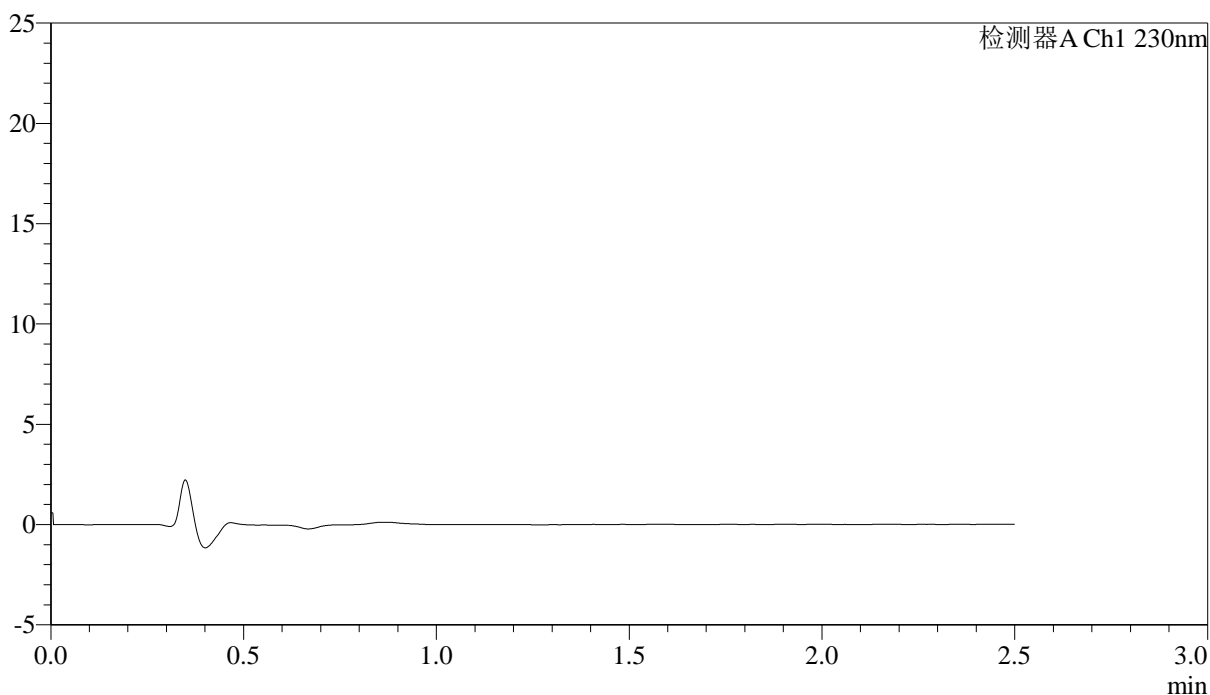
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-28/10-1093-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 11:07:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:31:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

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

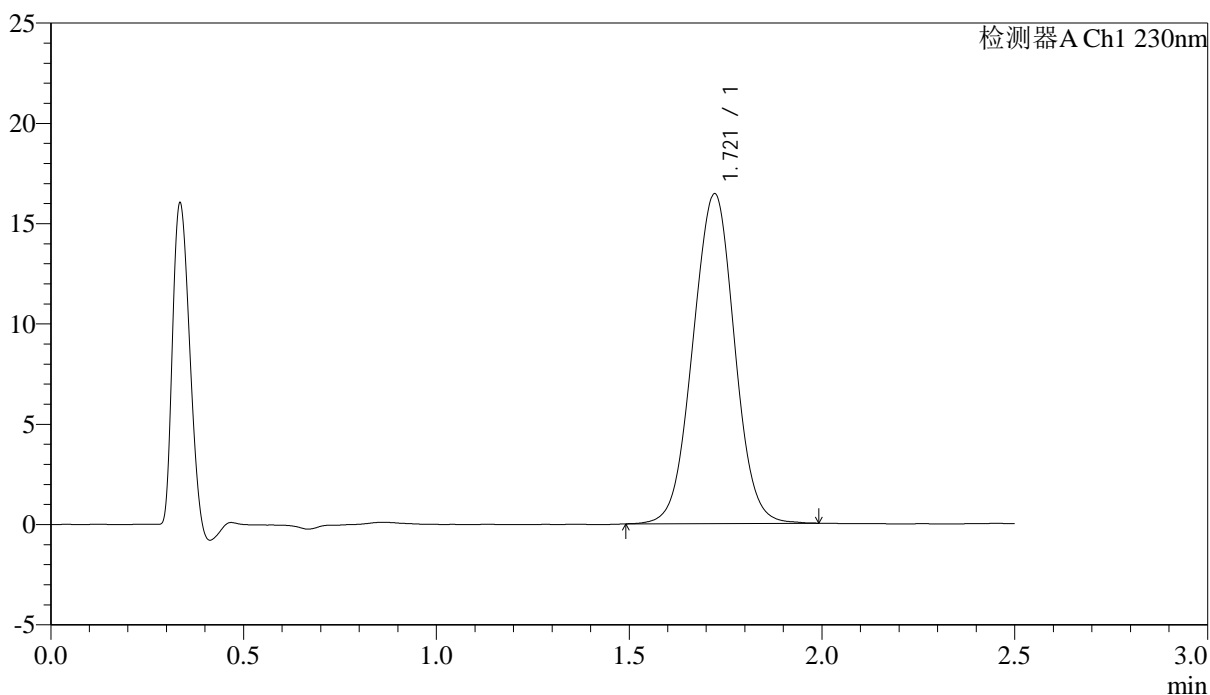
图1 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-28/10-1094-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 11:10:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:31:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.721	123098	100.000	16443	1221	1.005	--
总计		123098	100.000	16443			

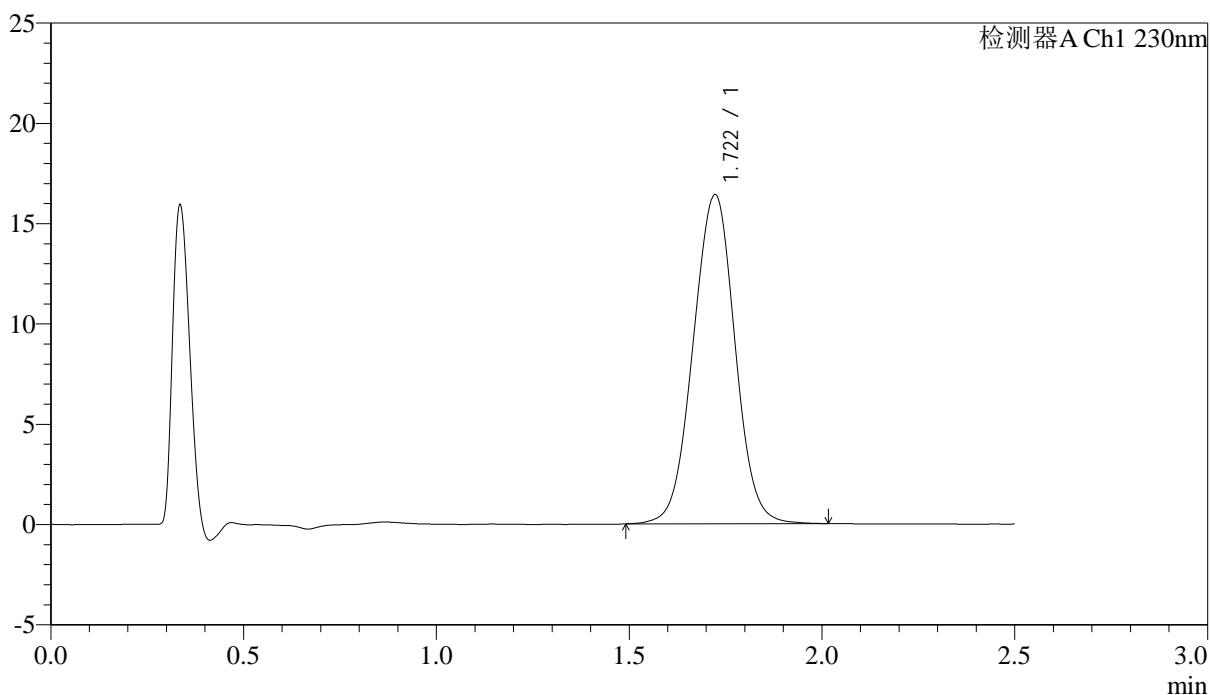
图2 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 31-28/10-1095-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 11:13:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:32:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	123639	100.000	16411	1214	1.003	--
总计		123639	100.000	16411			

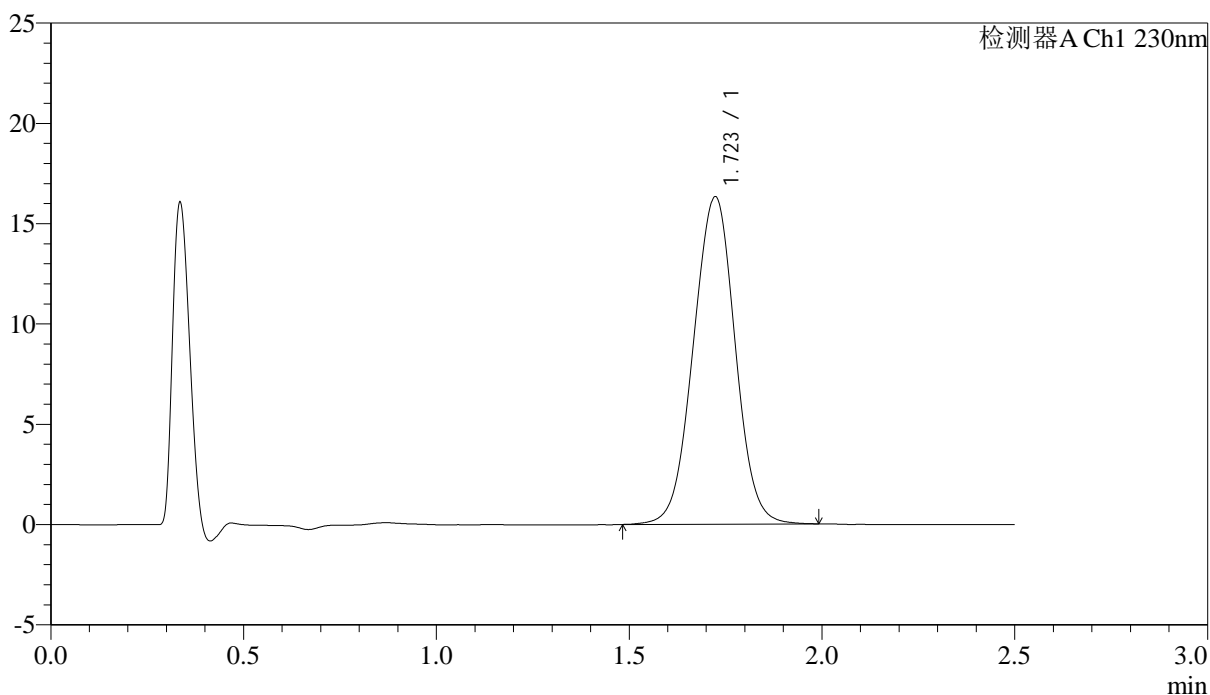
图3 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-28/10-1096-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 11:16:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:32:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.723	122837	100.000	16320	1213	1.000	--
总计		122837	100.000	16320			

图4 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24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-1-3



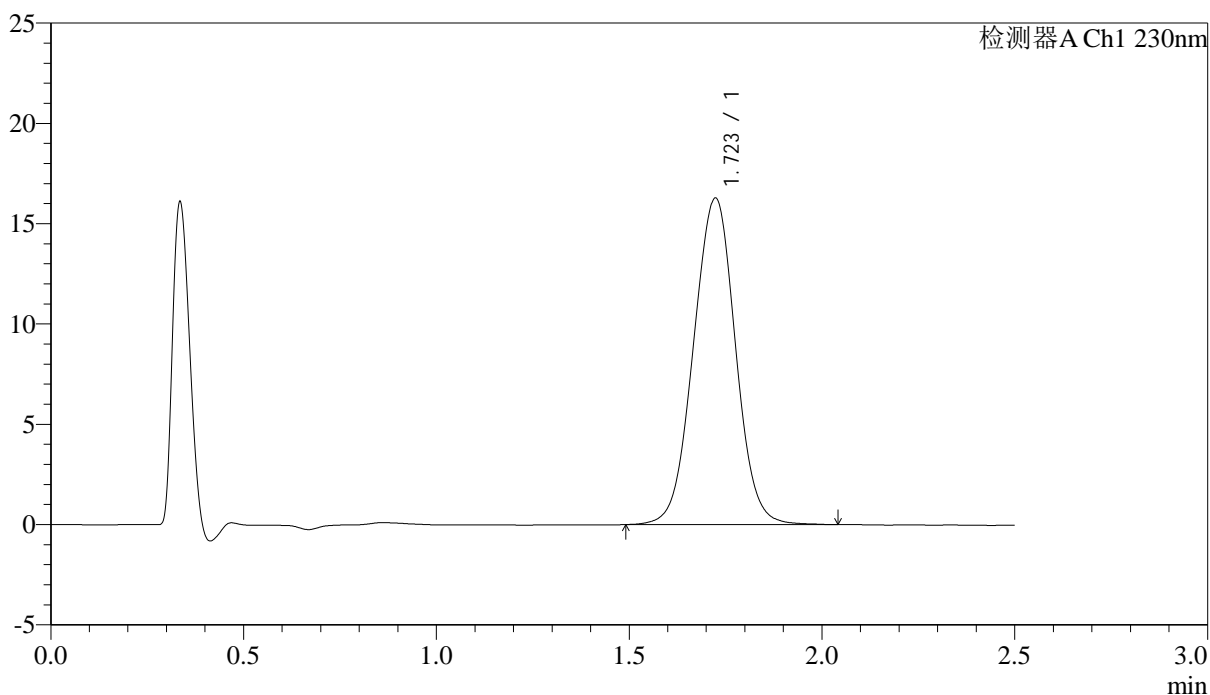
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-28/10-1097-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 11:19:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:32:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.723	123196	100.000	16274	1205	1.004	--
总计		123196	100.000	16274			

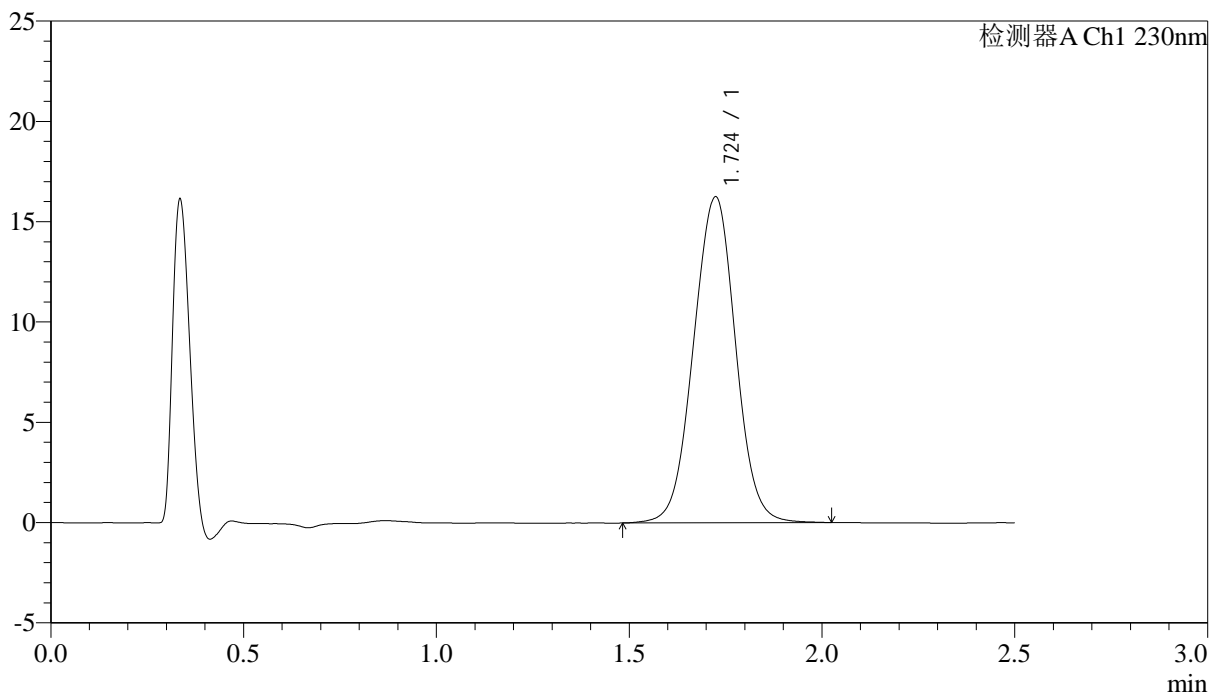
图5 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
柱温:30°C 波长: 230nm
数据文件名: RC\$J487 - 31-28/10-1098-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10µL 版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/11 11:22:03 实验者: xiexinhui
处理时间(V2):2025/04/14 08:32:09 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.724	123152	100.000	16240	1204	1.005	--
总计		123152	100.000	16240			

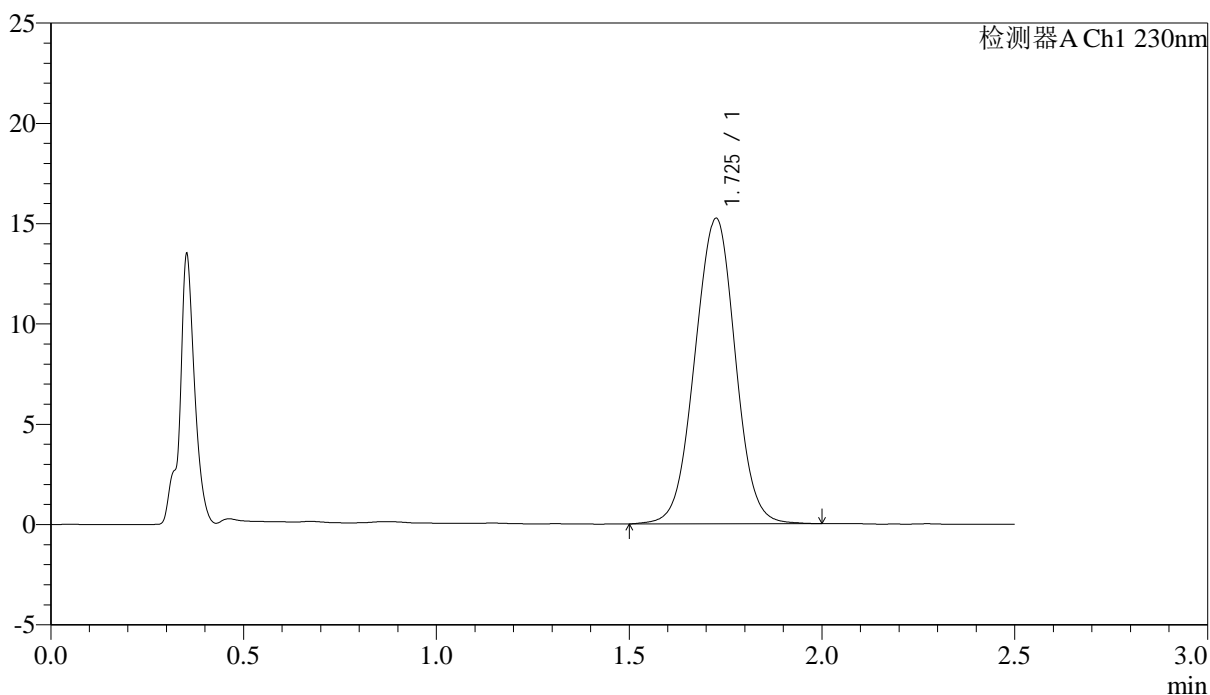
图6 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<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 - 31-28/10-1099-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 11:24:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:32:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.725	111002	100.000	15191	1302	0.999	--
总计		111002	100.000	15191			

图7 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24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



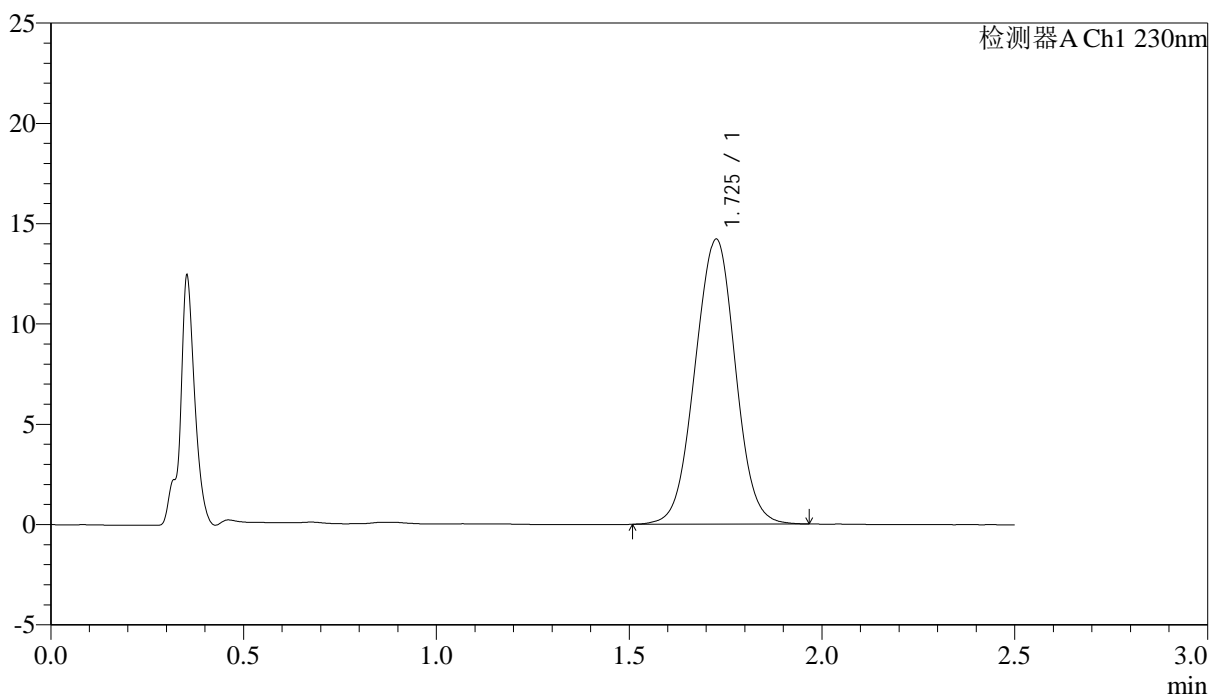
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-28/10-1100-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 11:27:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:32:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.725	103403	100.000	14167	1297	1.003	--
总计		103403	100.000	14167			

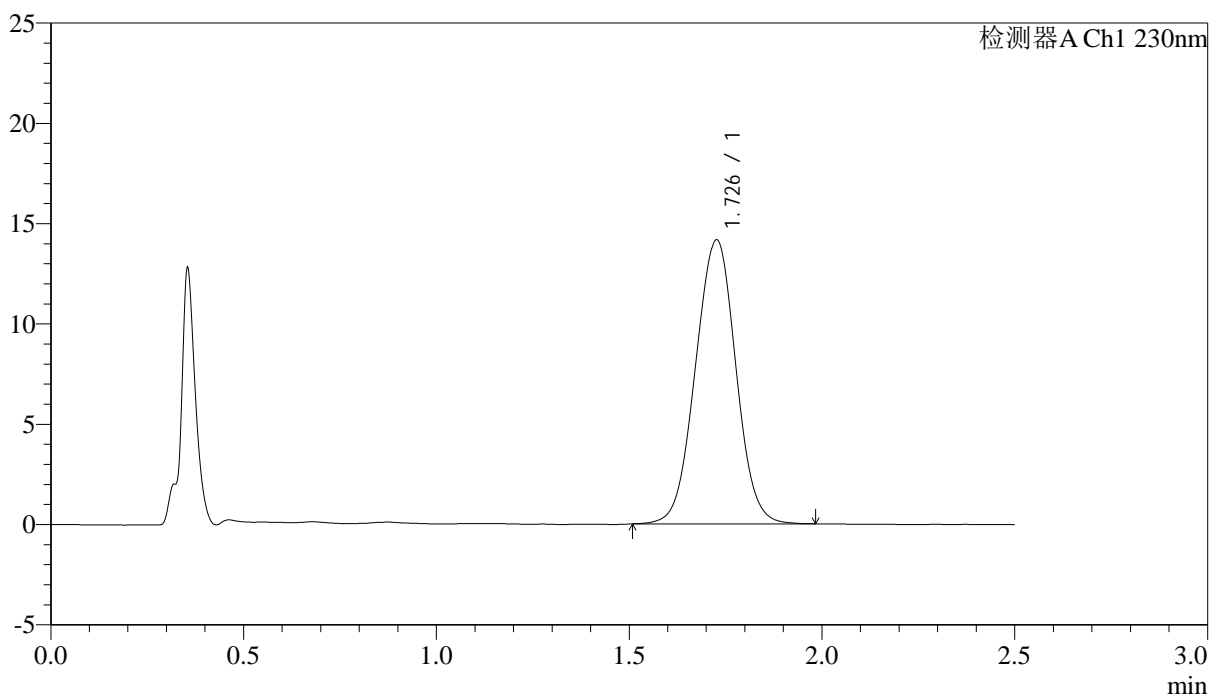
图8 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-28/10-1101-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 11:30:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:32:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.726	103128	100.000	14118	1294	1.005	--
总计		103128	100.000	14118			

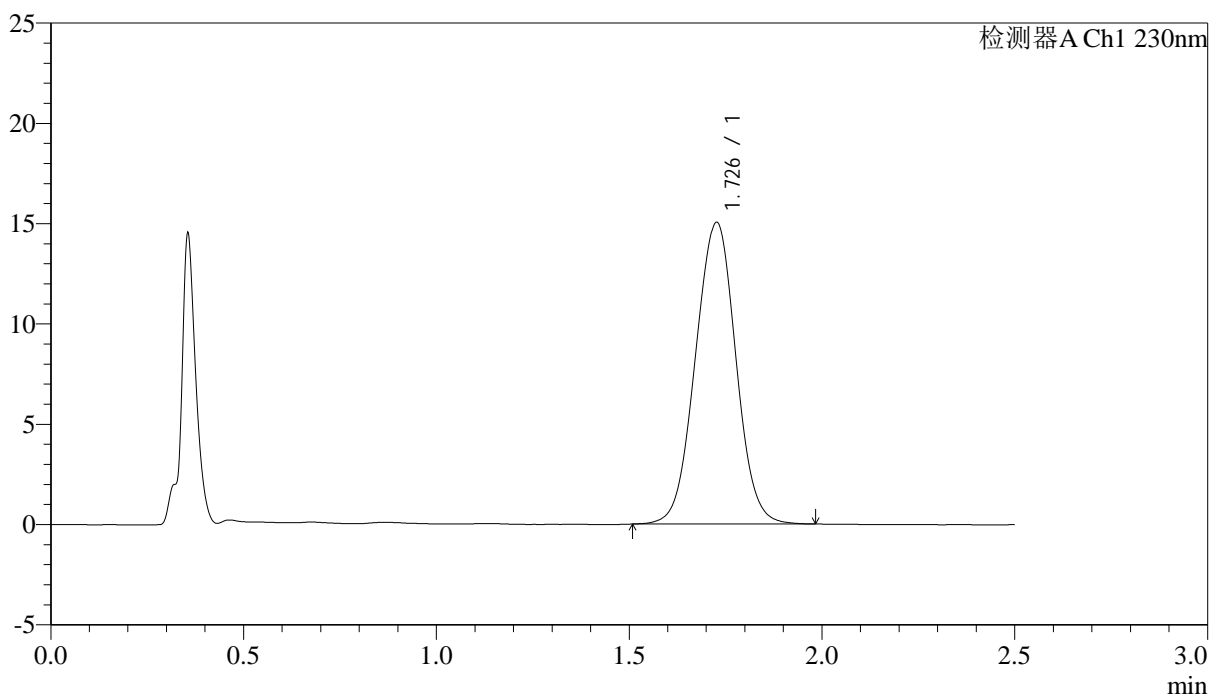
图9 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-28/10-1102-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 11:33:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:32:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.726	109681	100.000	14998	1298	1.006	--
总计		109681	100.000	14998			

图10 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24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



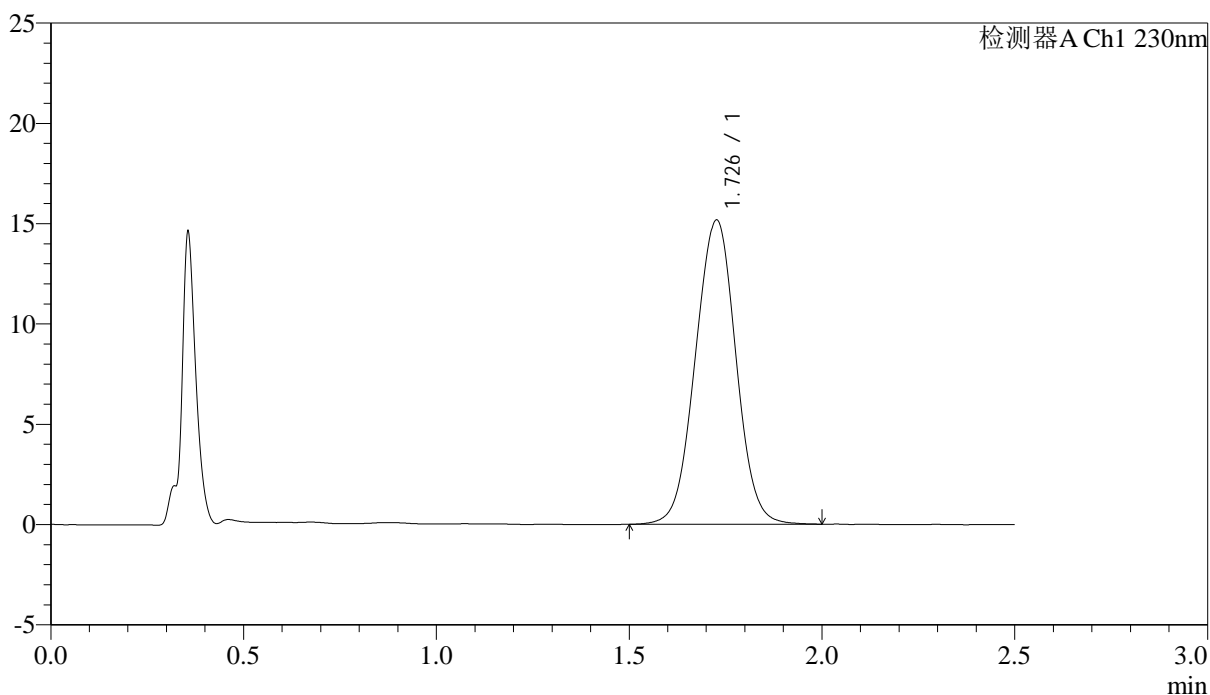
J487

<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 - 31-28/10-1103-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 11:36:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:32:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.726	110723	100.000	15122	1293	1.006	--
总计		110723	100.000	15122			

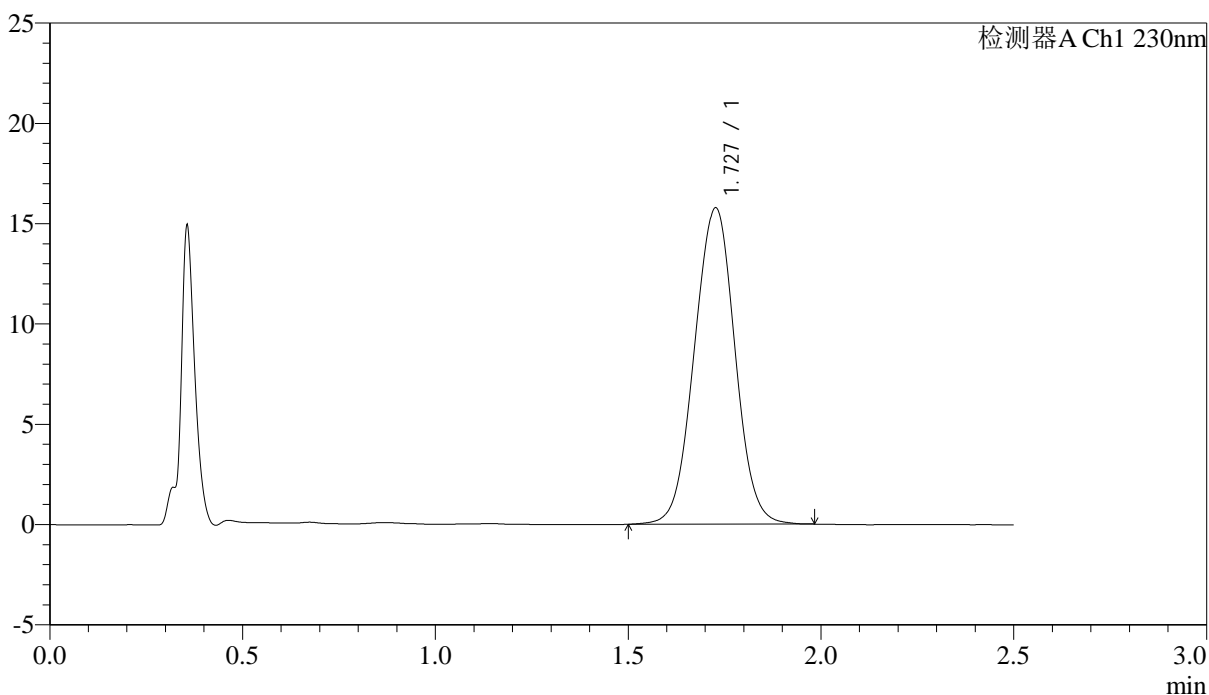
图11 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 31-28/10-1104-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 11:39:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:32:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.727	115395	100.000	15733	1290	1.008	--
总计		115395	100.000	15733			

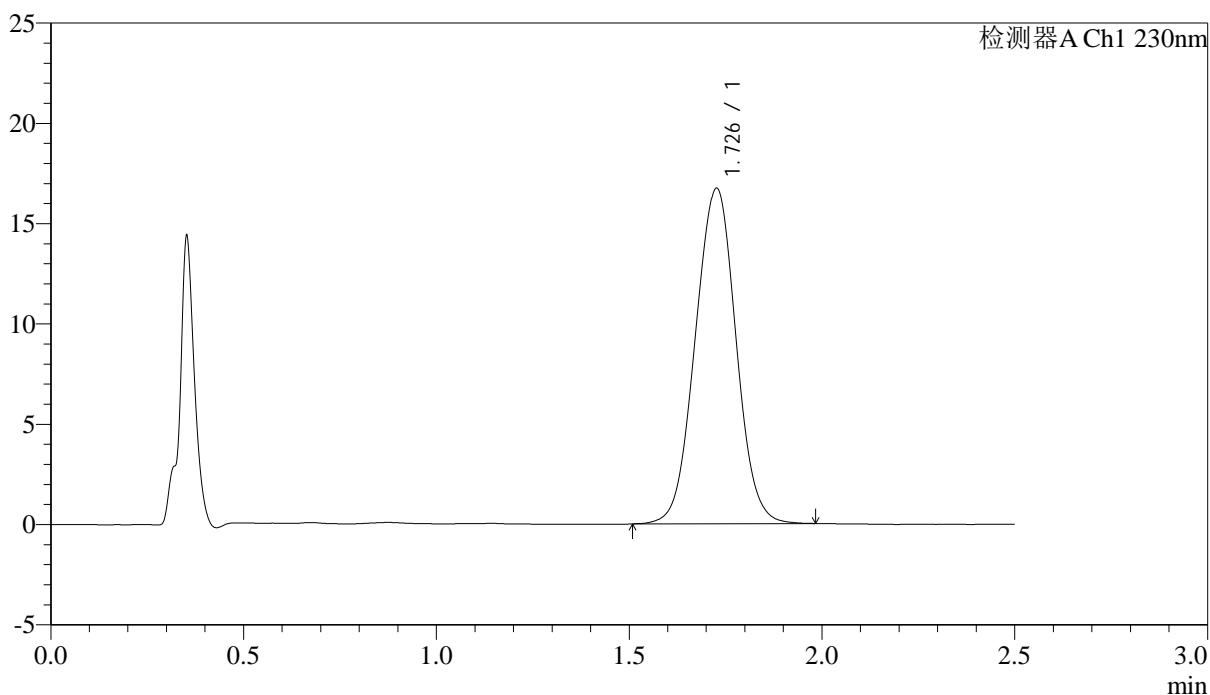
图12 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-28/10-1105-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 11:42:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:32:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.726	122775	100.000	16681	1279	1.010	--
总计		122775	100.000	16681			

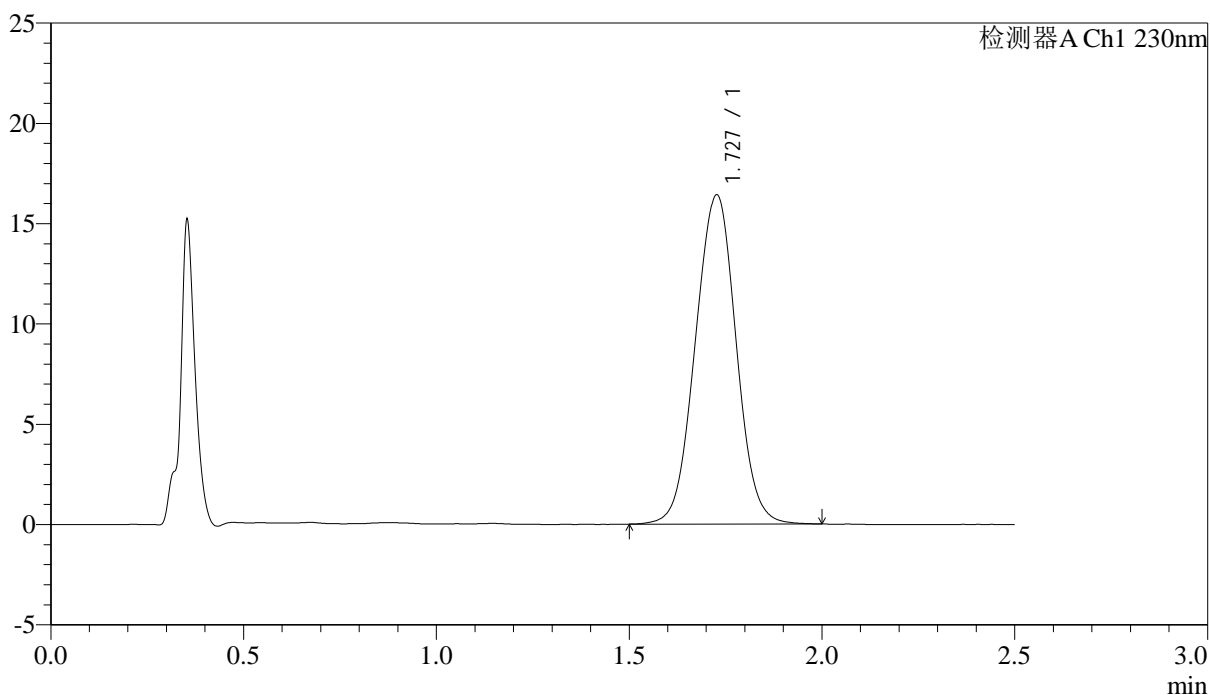
图13 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-28/10-1106-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 11:44:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:32:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.727	120725	100.000	16375	1275	1.009	--
总计		120725	100.000	16375			

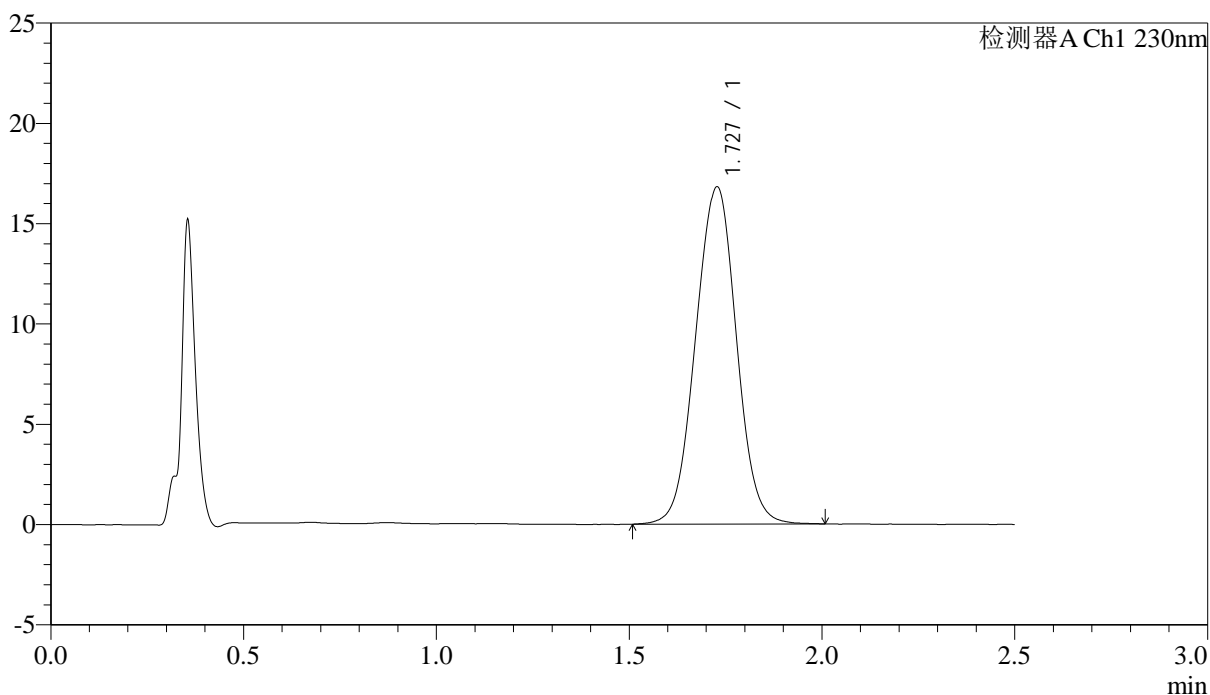
图14 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 31-28/10-1107-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 11:47:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:32:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.727	123802	100.000	16791	1279	1.008	--
总计		123802	100.000	16791			

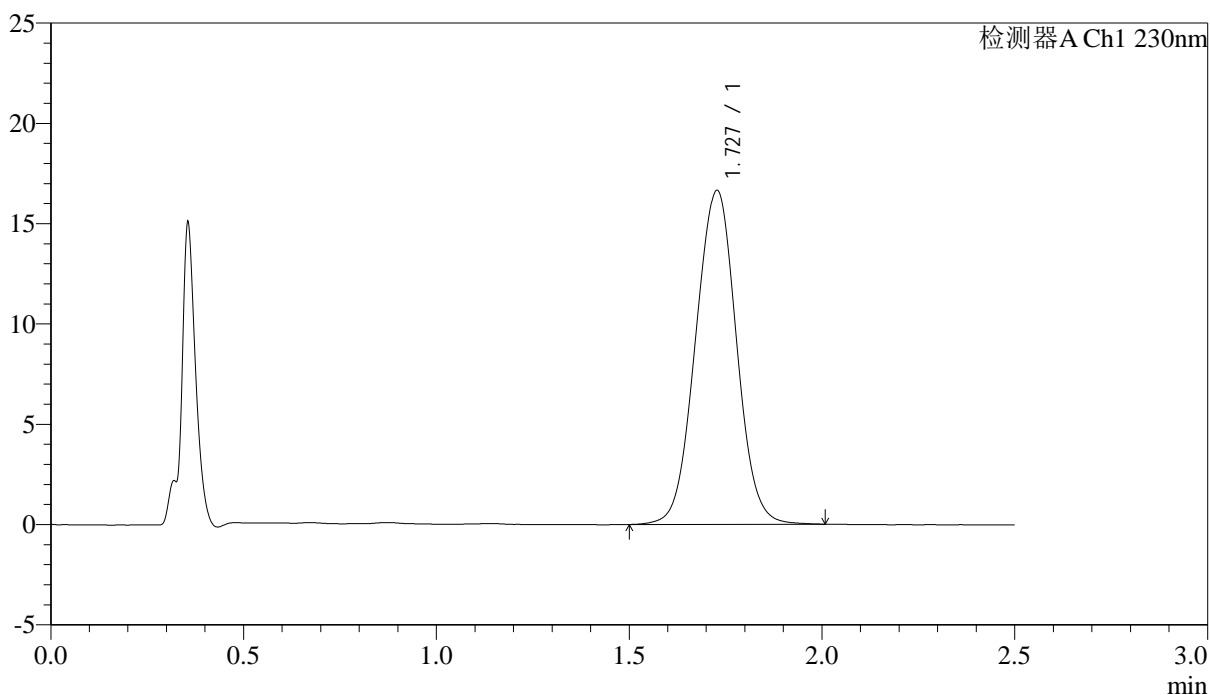
图15 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-28/10-1108-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 11:50:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:32:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.727	122803	100.000	16628	1274	1.011	--
总计		122803	100.000	16628			

图16 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24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



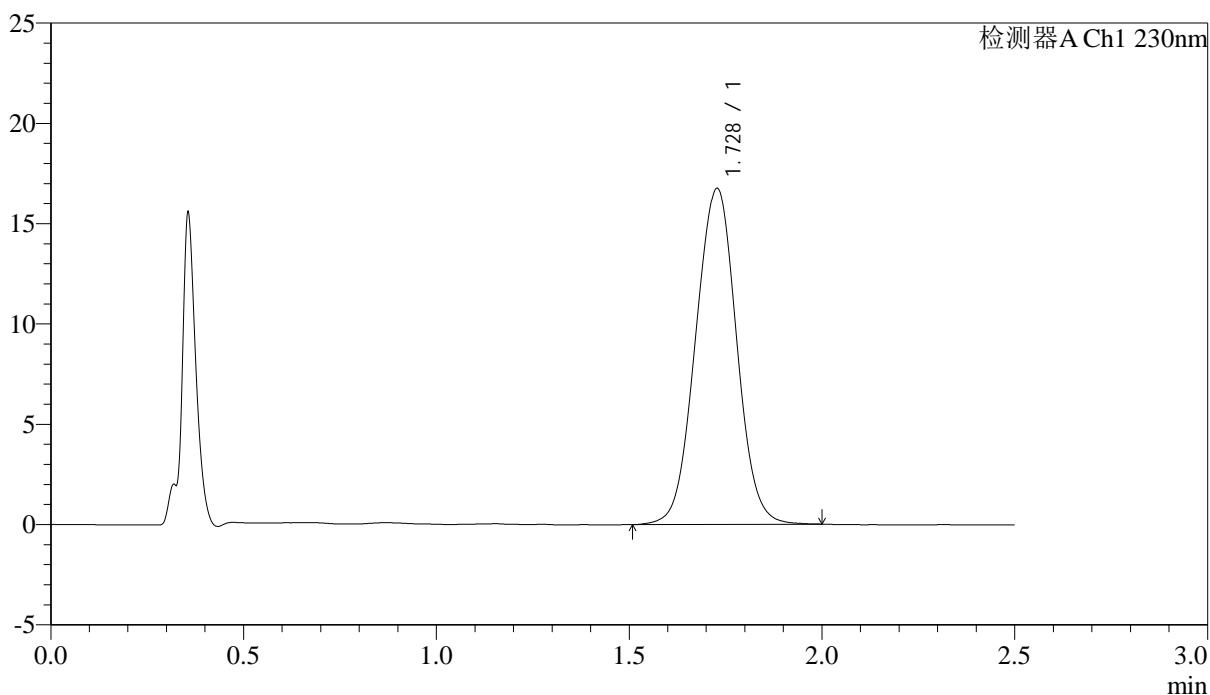
J487

<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 - 31-28/10-1109-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 11:53:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:32:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.728	123825	100.000	16735	1270	1.010	--
总计		123825	100.000	16735			

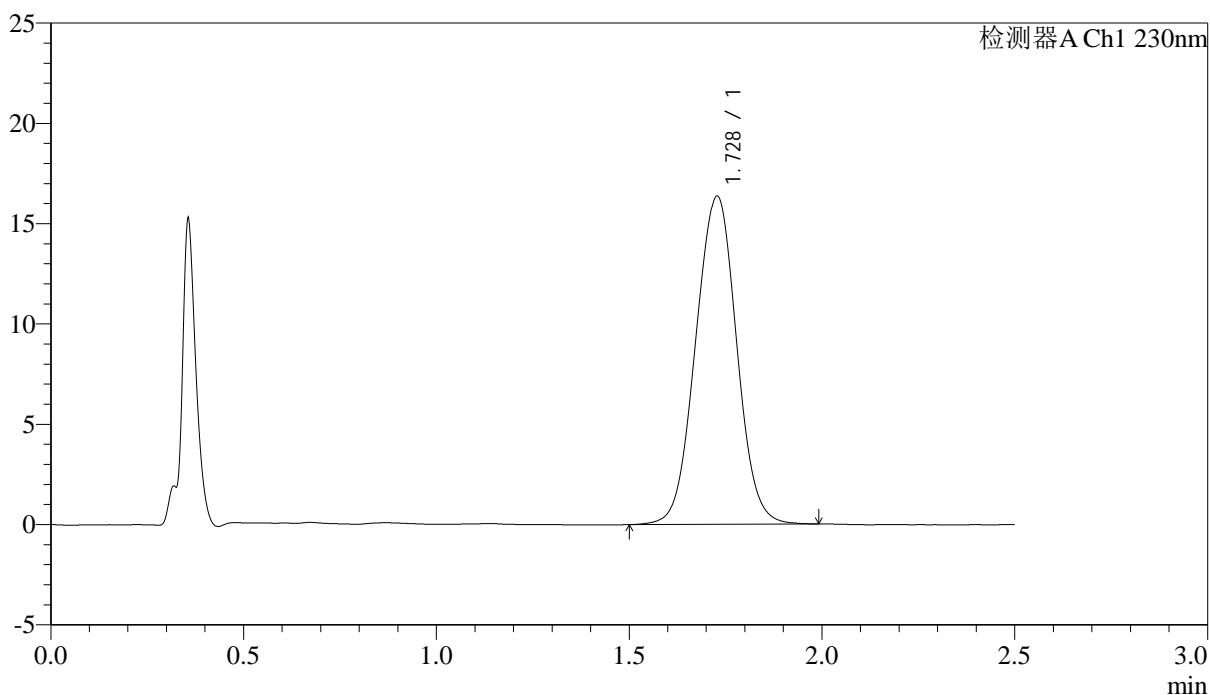
图17 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-28/10-1110-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 11:56:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:32:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.728	121016	100.000	16343	1264	1.010	--
总计		121016	100.000	16343			

图18 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24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



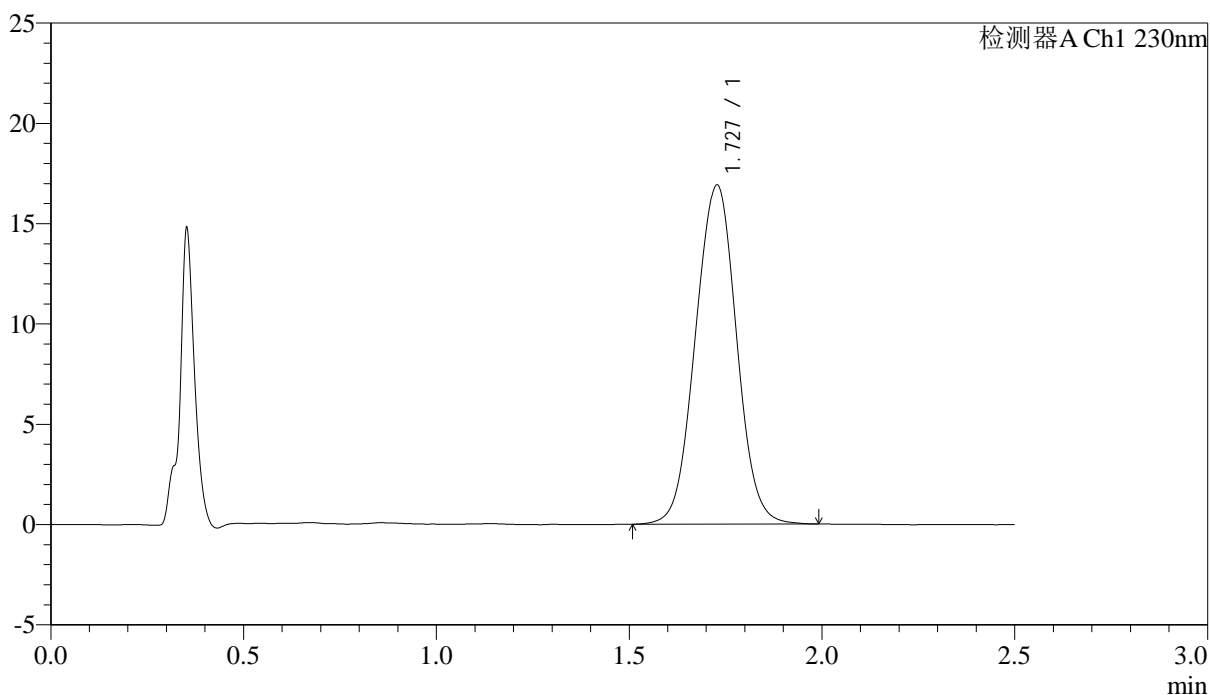
J487

<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 - 31-28/10-1111-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 11:59:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:32:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.727	125254	100.000	16882	1261	1.012	--
总计		125254	100.000	16882			

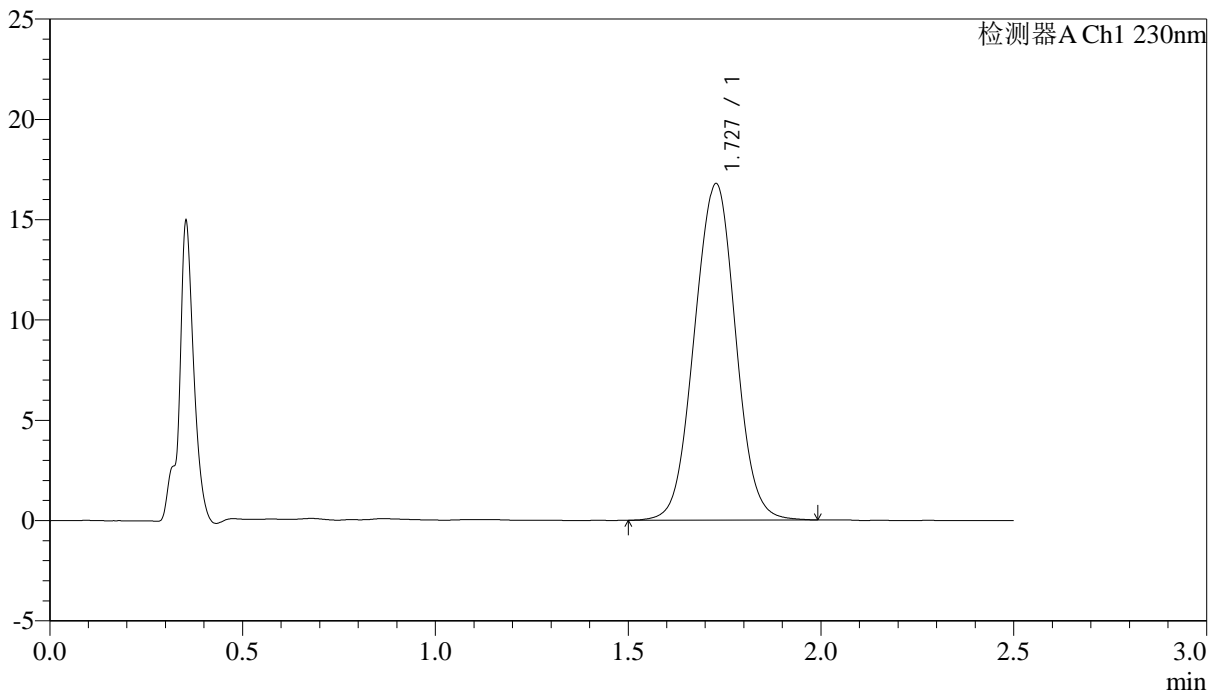
图19 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 31-28/10-1112-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p2-15min.lcd
方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
样品瓶号: 1-12
进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/11 12:02:11 实验者: xiexinhui
处理时间(V2):2025/04/14 08:32:44 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.727	124517	100.000	16753	1255	1.013	--
总计		124517	100.000	16753			

图20 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24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



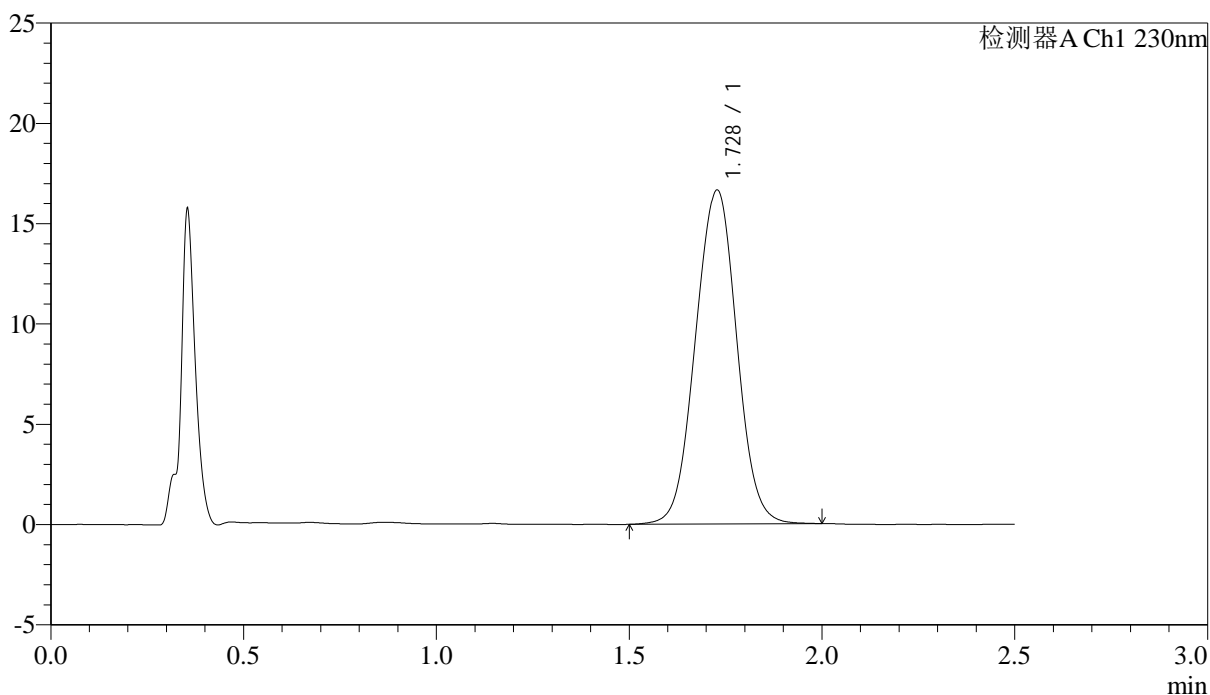
J487

<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 - 31-28/10-1113-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 12:05:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:32:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.728	123888	100.000	16634	1253	1.010	--
总计		123888	100.000	16634			

图21 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24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



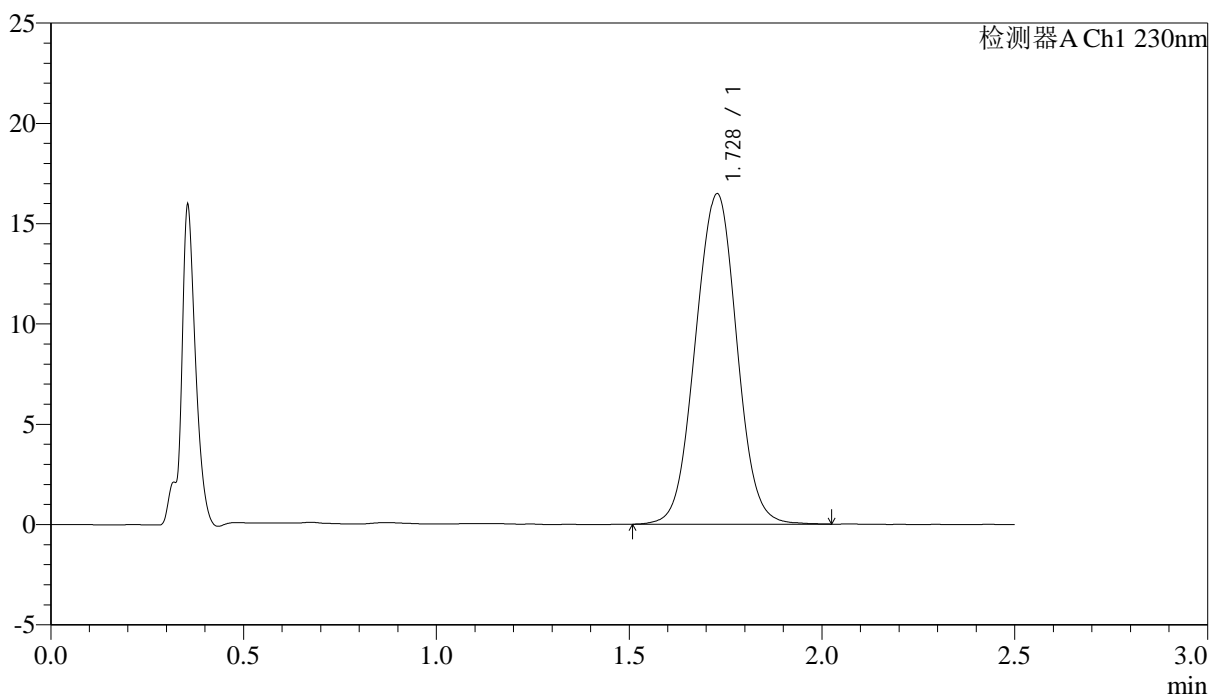
J487

<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 - 31-28/10-1114-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 12:07:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:32:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.728	122806	100.000	16458	1252	1.013	--
总计		122806	100.000	16458			

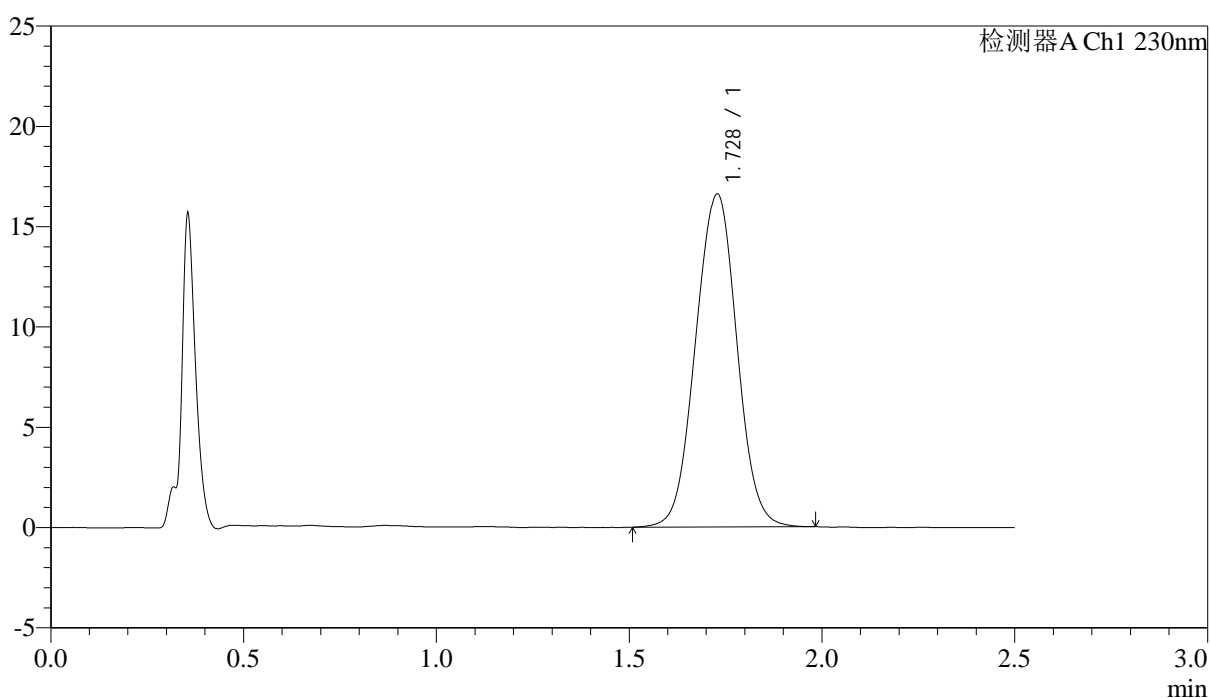
图22 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 31-28/10-1115-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 12:10:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:32:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.728	123678	100.000	16590	1250	1.012	--
总计		123678	100.000	16590			

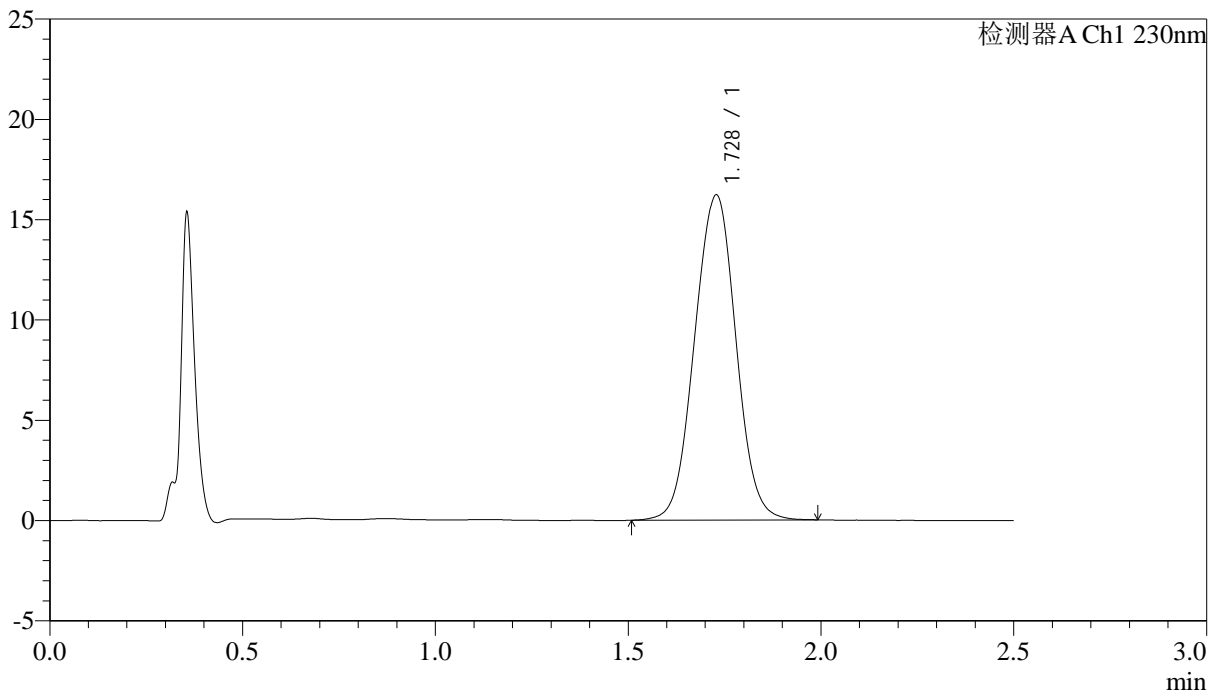
图23 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-28/10-1116-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 12:13:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:32:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.728	120872	100.000	16200	1245	1.013	--
总计		120872	100.000	16200			

图24 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24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



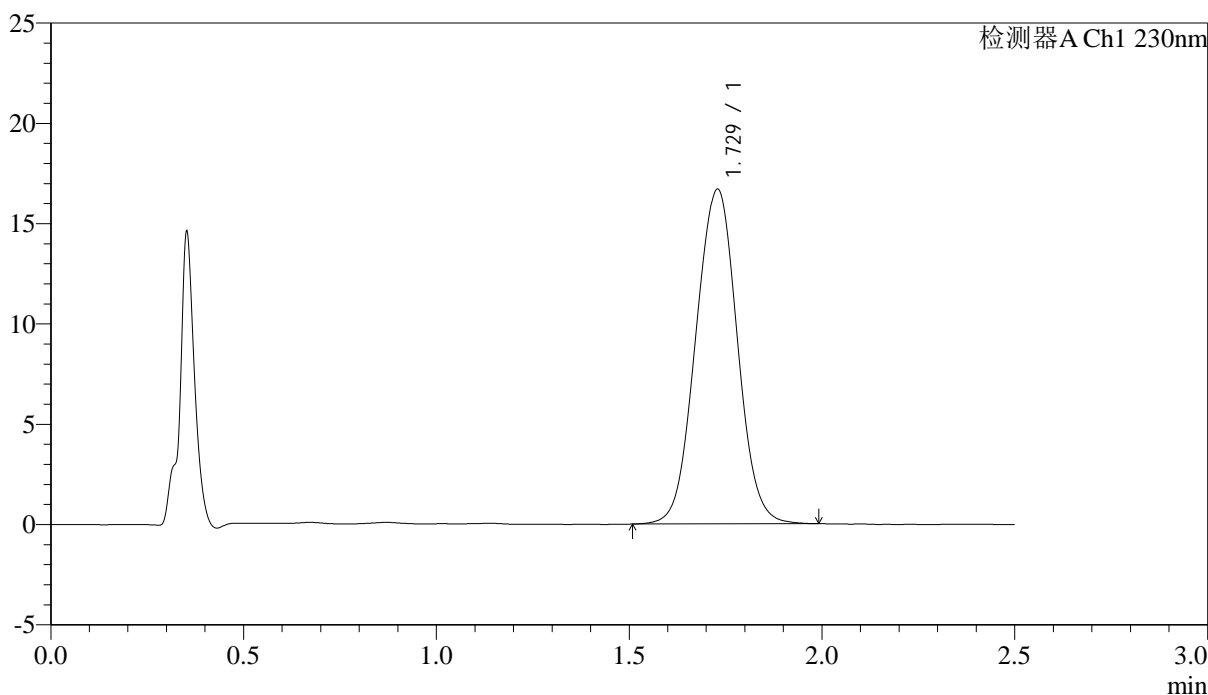
J487

<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 - 31-28/10-1117-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 12:16:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:32:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.729	124853	100.000	16680	1240	1.014	--
总计		124853	100.000	16680			

图25 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24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



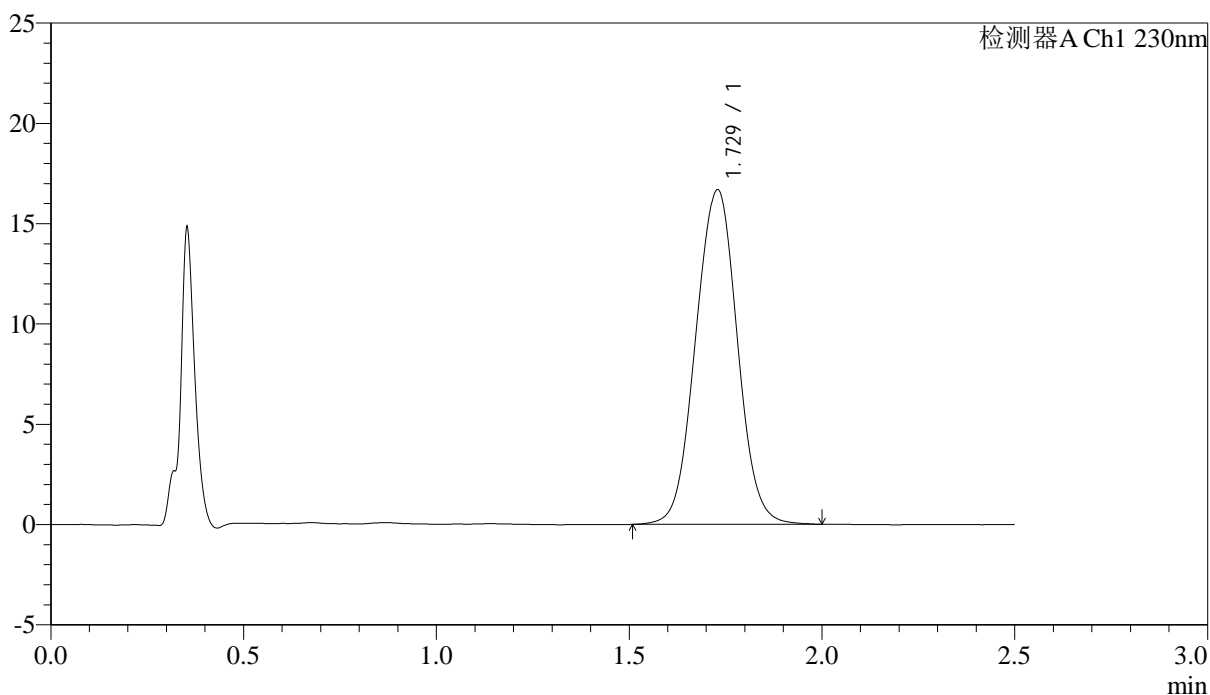
J487

<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 - 31-28/10-1118-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 12:19:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:32:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.729	125203	100.000	16679	1236	1.016	--
总计		125203	100.000	16679			

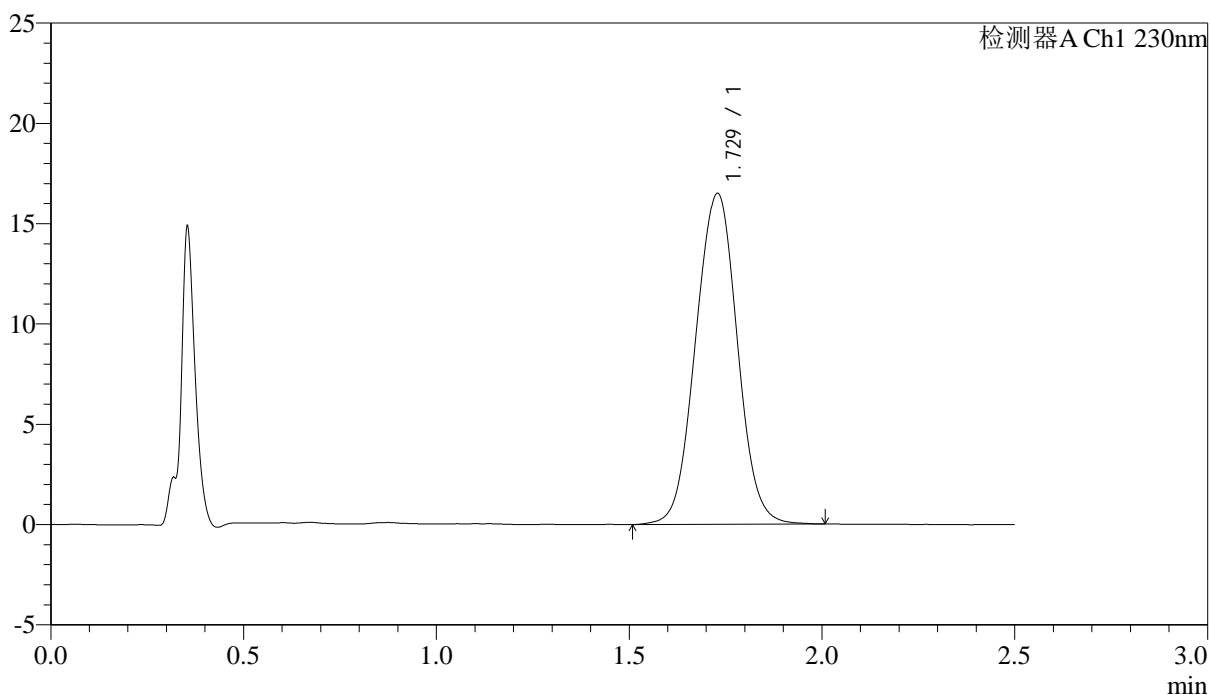
图26 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-28/10-1119-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 12:22:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:33:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.729	123891	100.000	16494	1235	1.015	--
总计		123891	100.000	16494			

图27 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



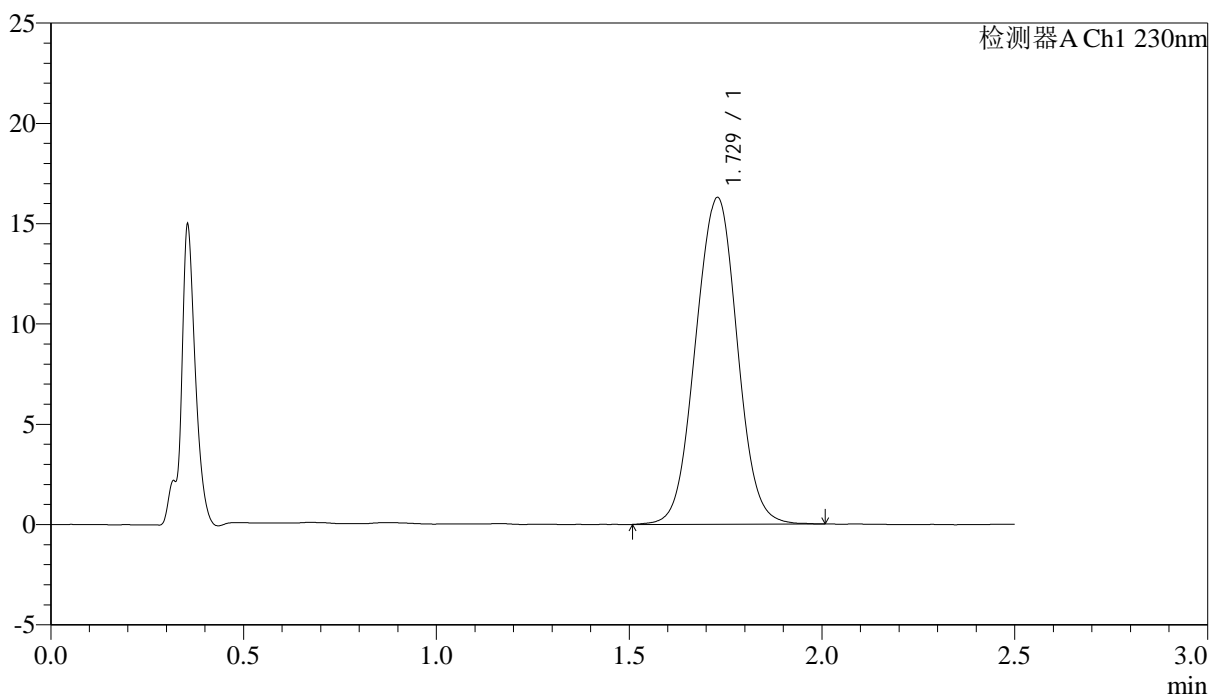
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-28/10-1120-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 12:25:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:33:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.729	122483	100.000	16289	1233	1.014	--
总计		122483	100.000	16289			

图28 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



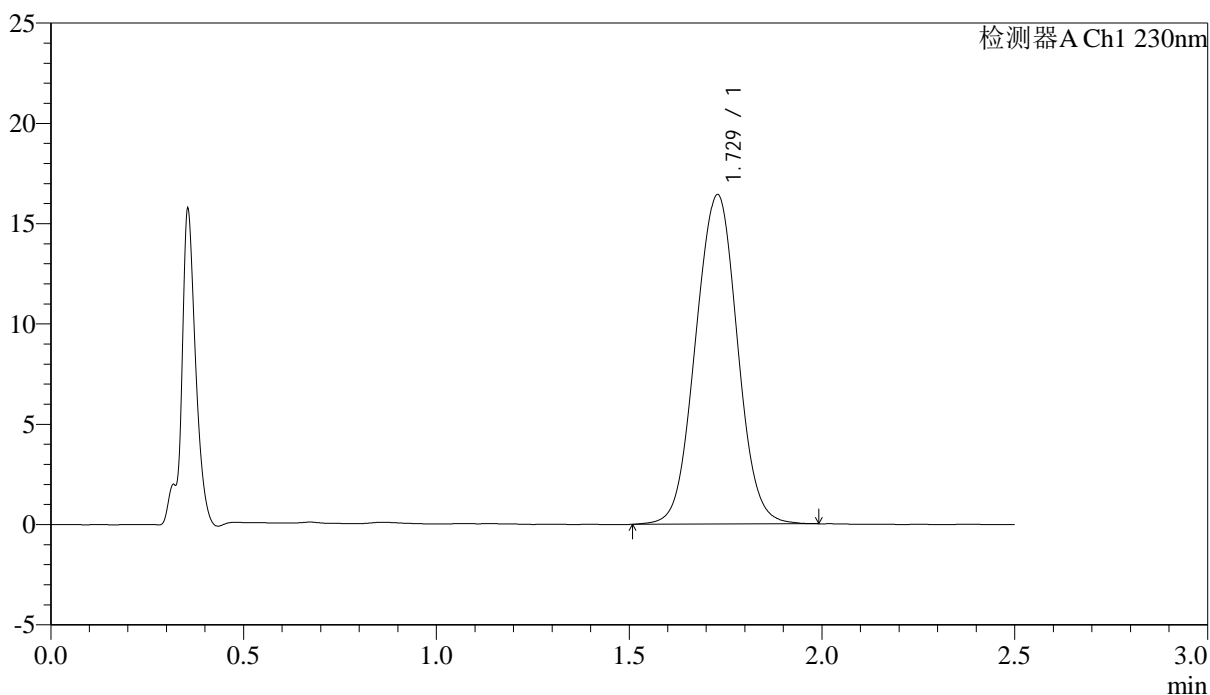
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-28/10-1121-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 12:28:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:33:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.729	123701	100.000	16424	1229	1.015	--
总计		123701	100.000	16424			

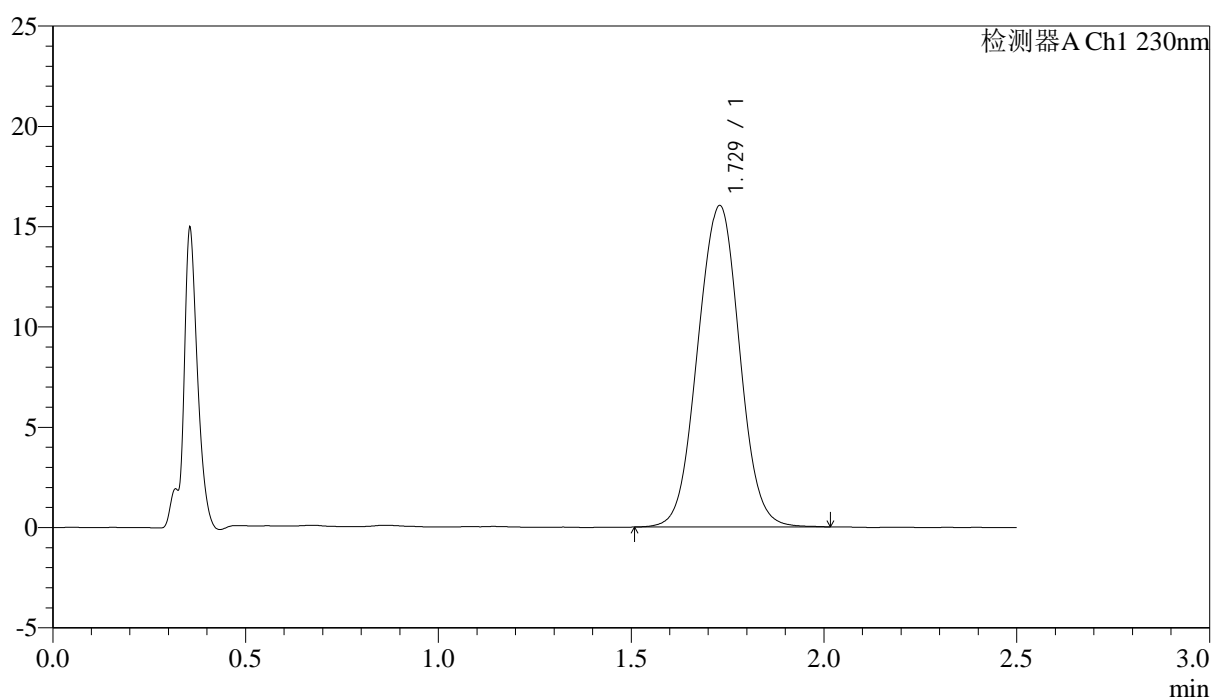
图29 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 31-28/10-1122-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 12:30:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:33:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.729	120678	100.000	16026	1230	1.013	--
总计		120678	100.000	16026			

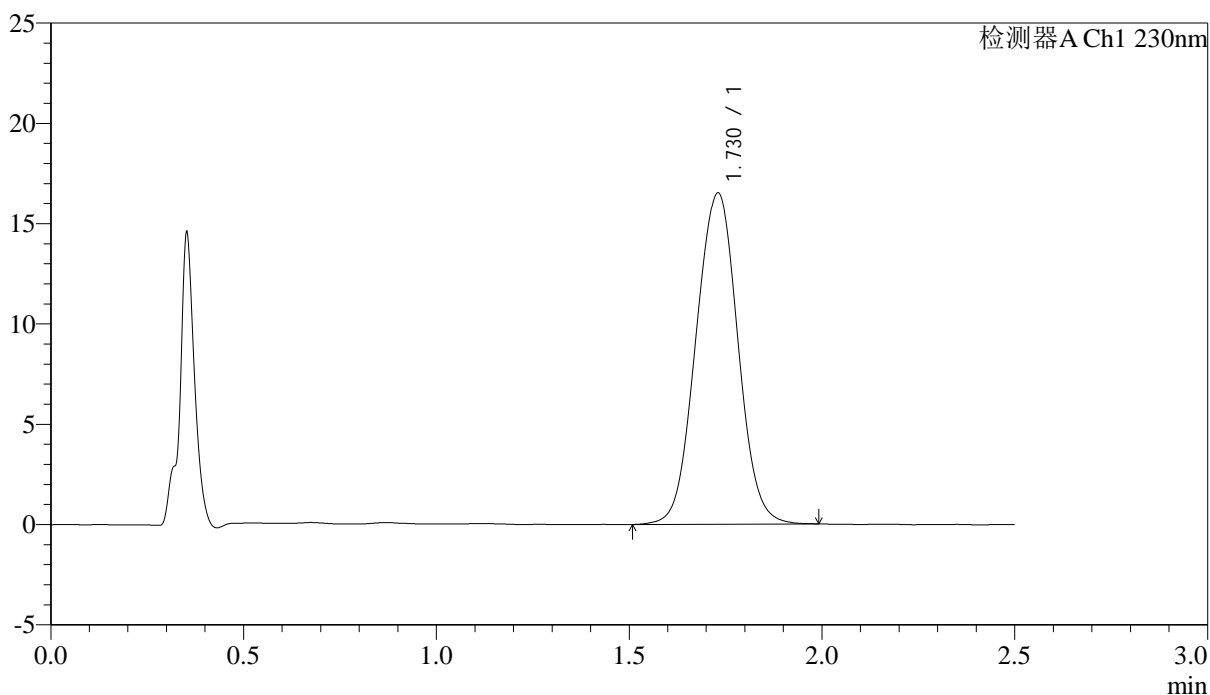
图30 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-28/10-1123-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 12:33:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:33:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	125000	100.000	16520	1218	1.015	--
总计		125000	100.000	16520			

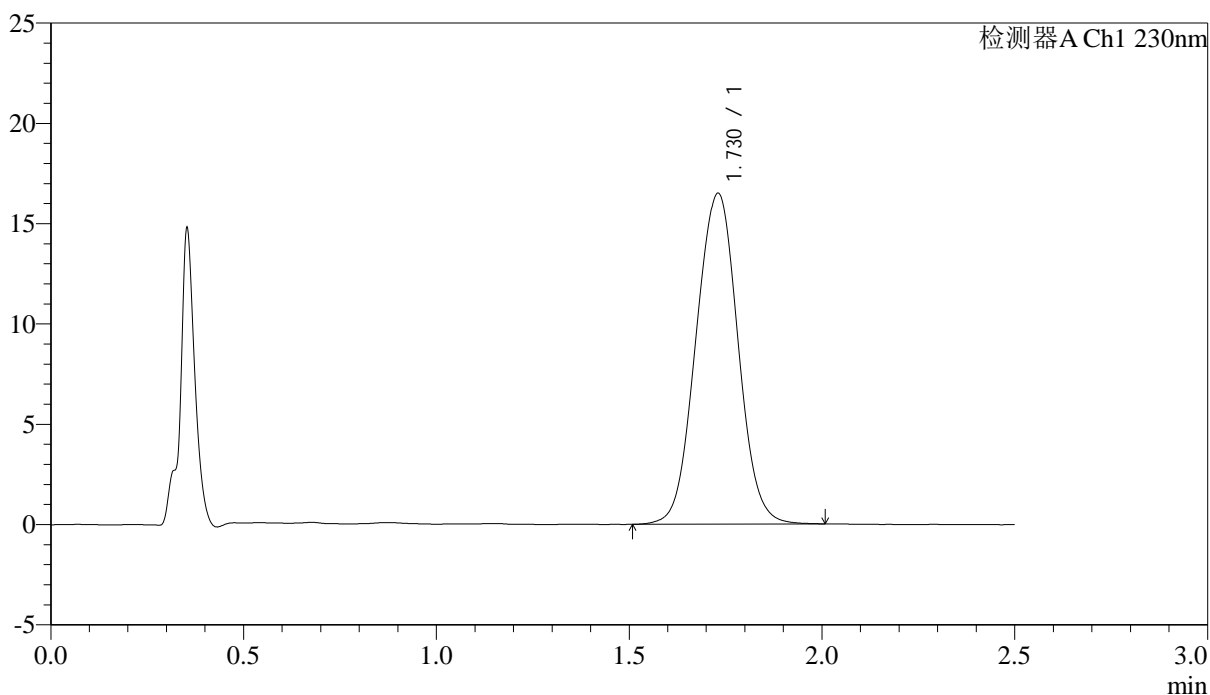
图31 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-28/10-1124-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 12:36:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:33:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	124788	100.000	16494	1219	1.016	--
总计		124788	100.000	16494			

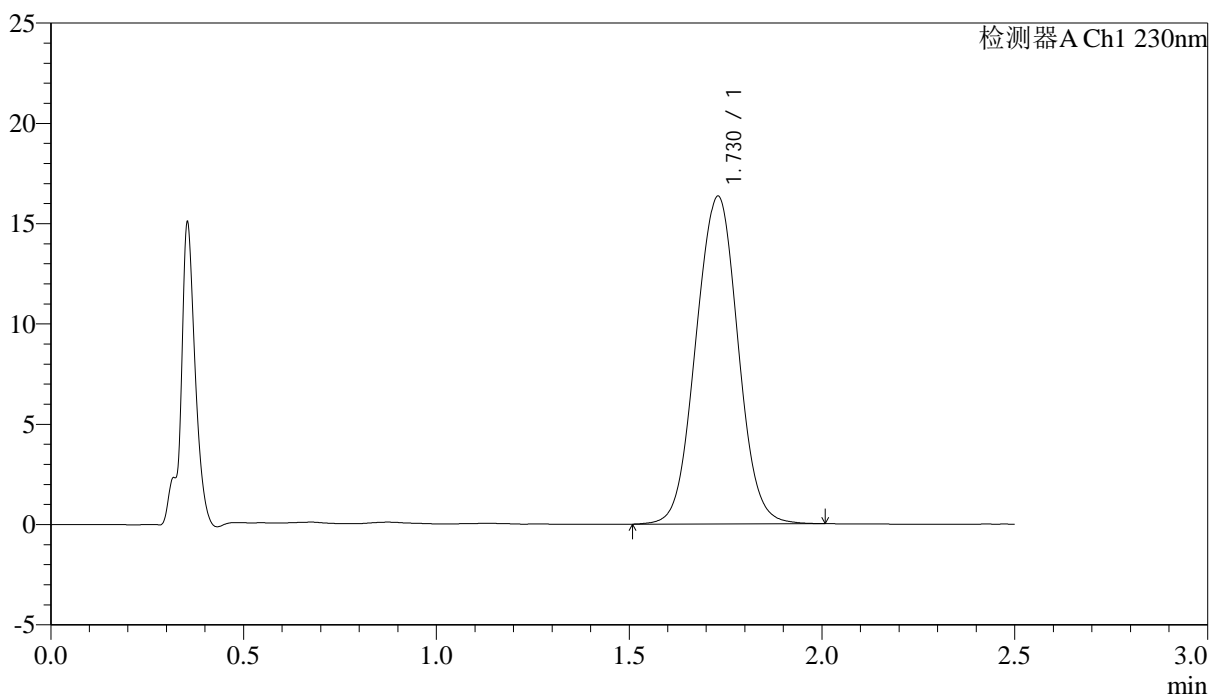
图32 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-28/10-1125-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 12:39:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:33:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	123886	100.000	16342	1215	1.017	--
总计		123886	100.000	16342			

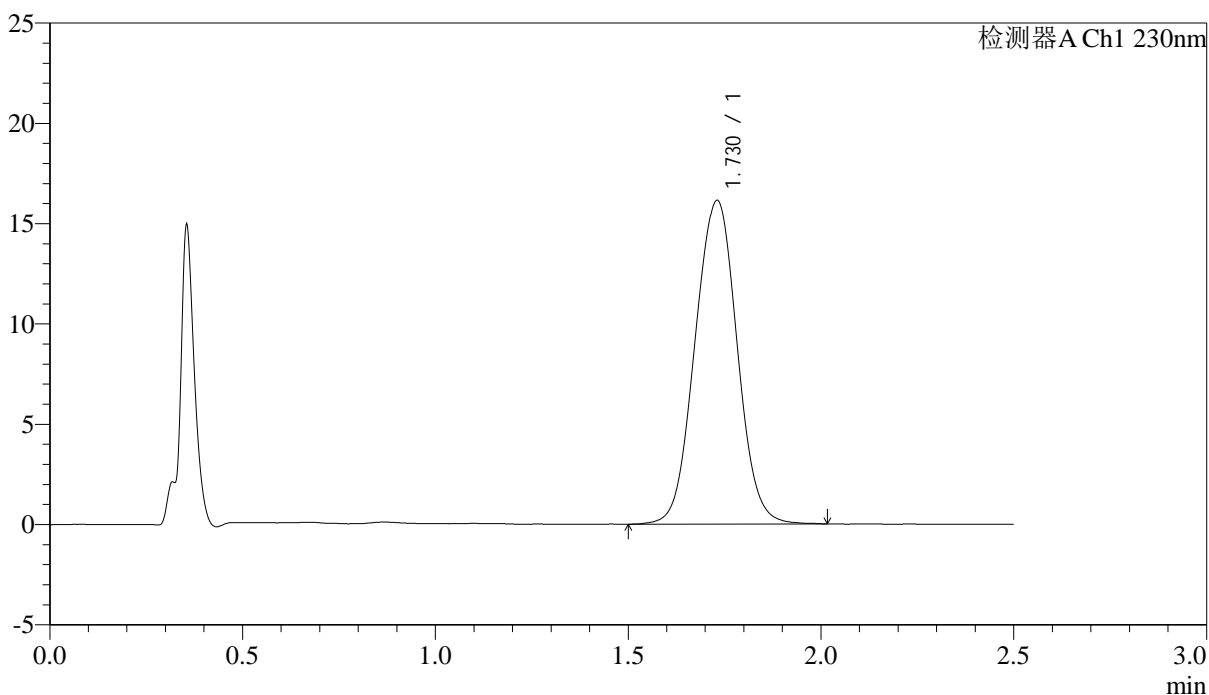
图33 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-28/10-1126-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 12:42:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:33:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	122531	100.000	16133	1213	1.018	--
总计		122531	100.000	16133			

图34 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24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



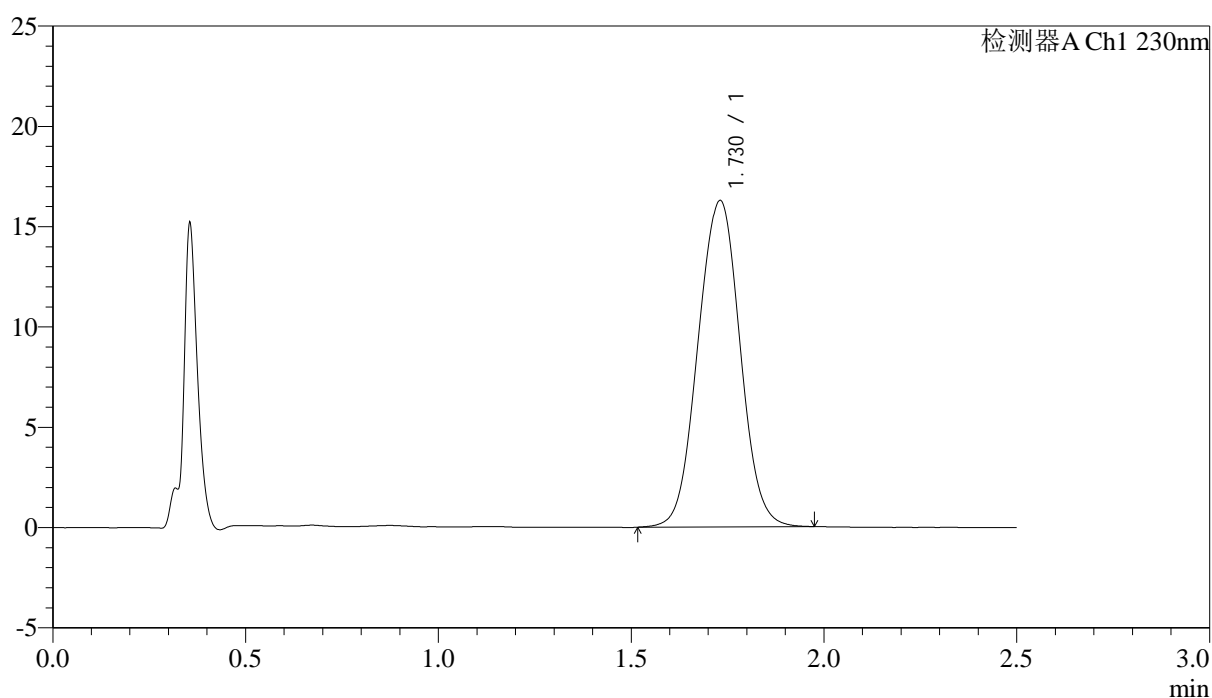
J487

<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 - 31-28/10-1127-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p5-30min.lcd	
方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-41	
进样体积: 10μL	版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/11 12:45:12	实验者: xiexinhui
处理时间(V2):2025/04/14 08:33:22	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	123301	100.000	16273	1213	1.016	--
总计		123301	100.000	16273			

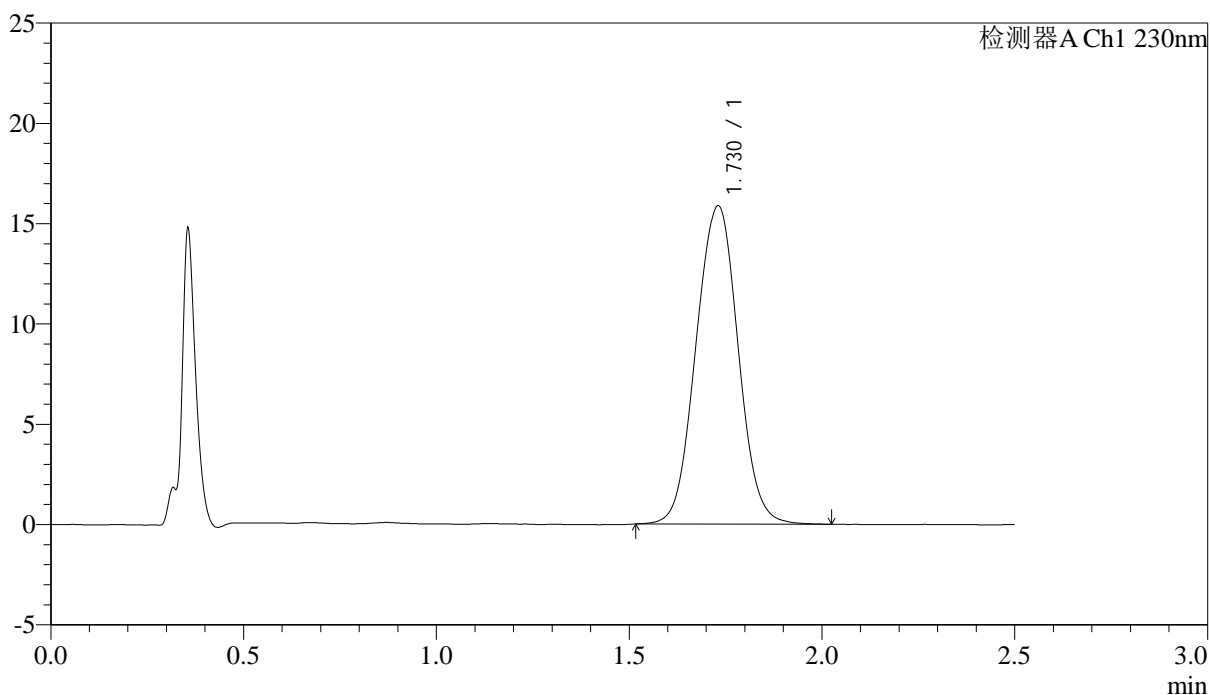
图35 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-28/10-1128-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 12:48:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:33:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	120709	100.000	15875	1212	1.020	--
总计		120709	100.000	15875			

图36 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24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



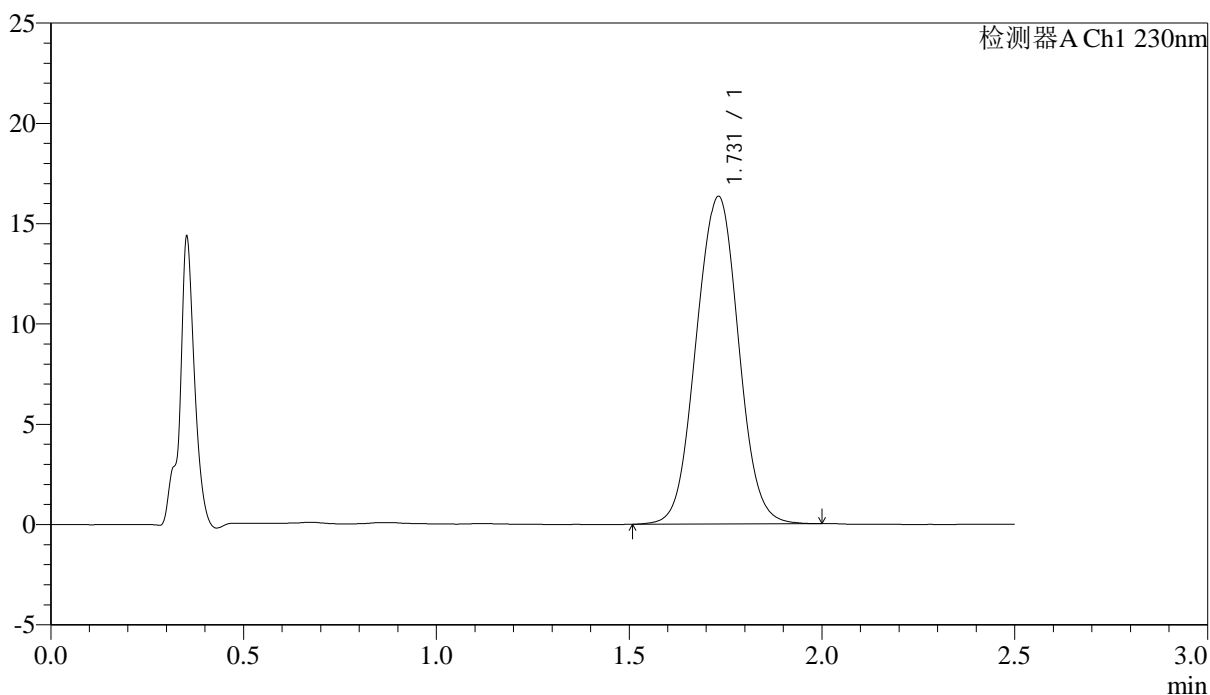
J487

<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 - 31-28/10-1129-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 12:50:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:33:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	124715	100.000	16332	1202	1.019	--
总计		124715	100.000	16332			

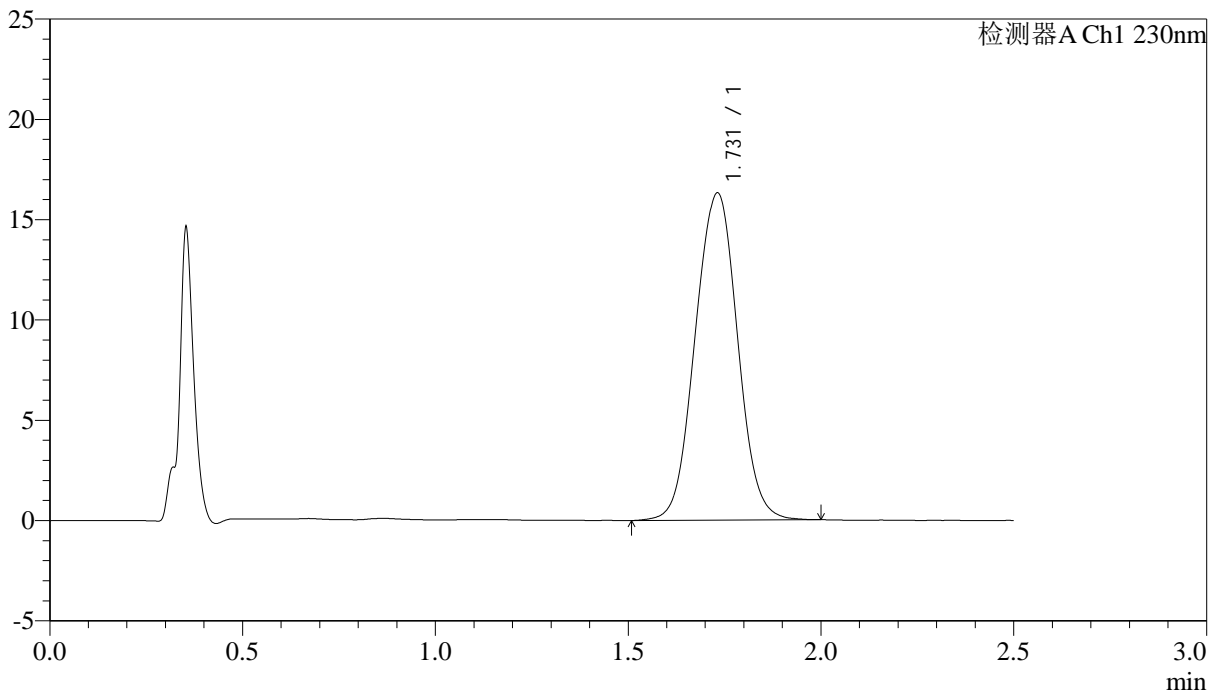
图37 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 31-28/10-1130-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 12:53:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:33:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	124761	100.000	16310	1198	1.018	--
总计		124761	100.000	16310			

图38 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



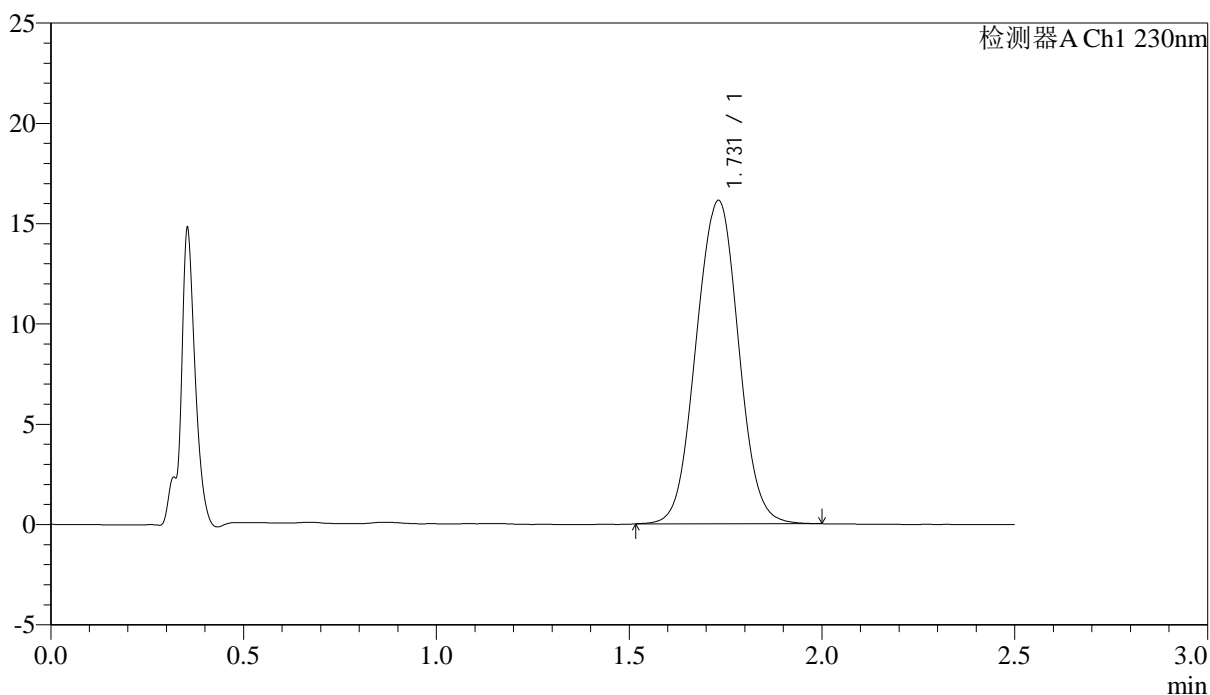
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-28/10-1131-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 12:56:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:33:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	123133	100.000	16121	1202	1.018	--
总计		123133	100.000	16121			

图39 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24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



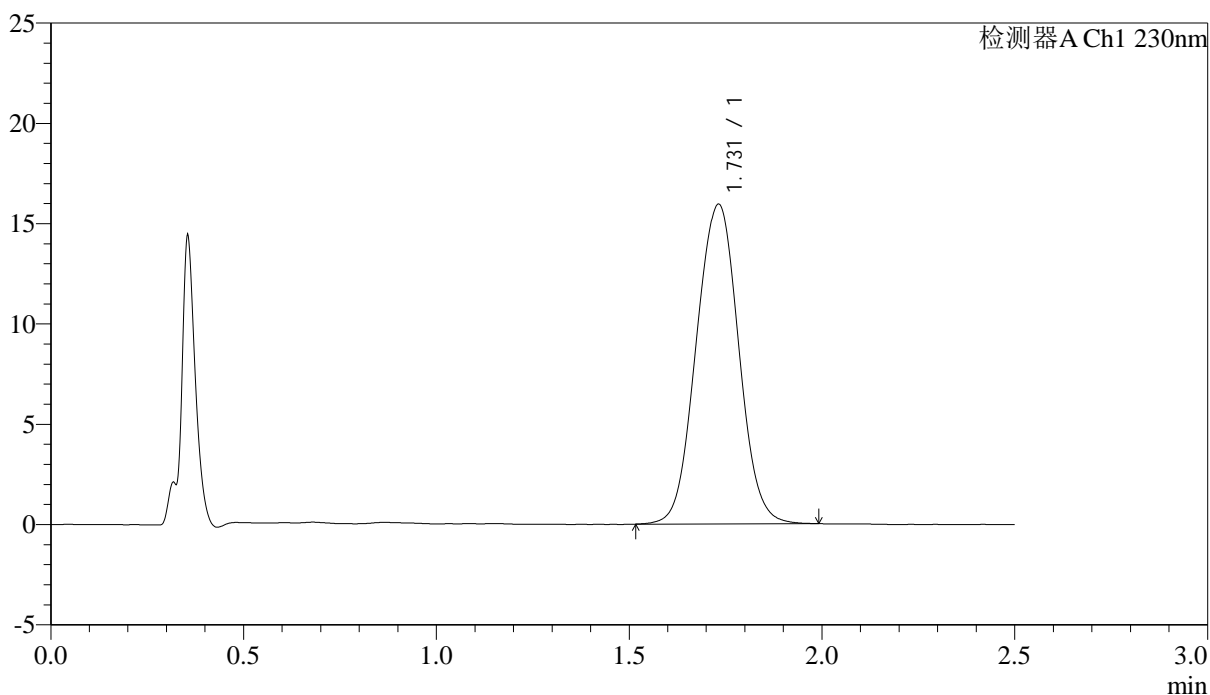
J487

<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 - 31-28/10-1132-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 12:59:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:33:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	121941	100.000	15933	1196	1.020	--
总计		121941	100.000	15933			

图40 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24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



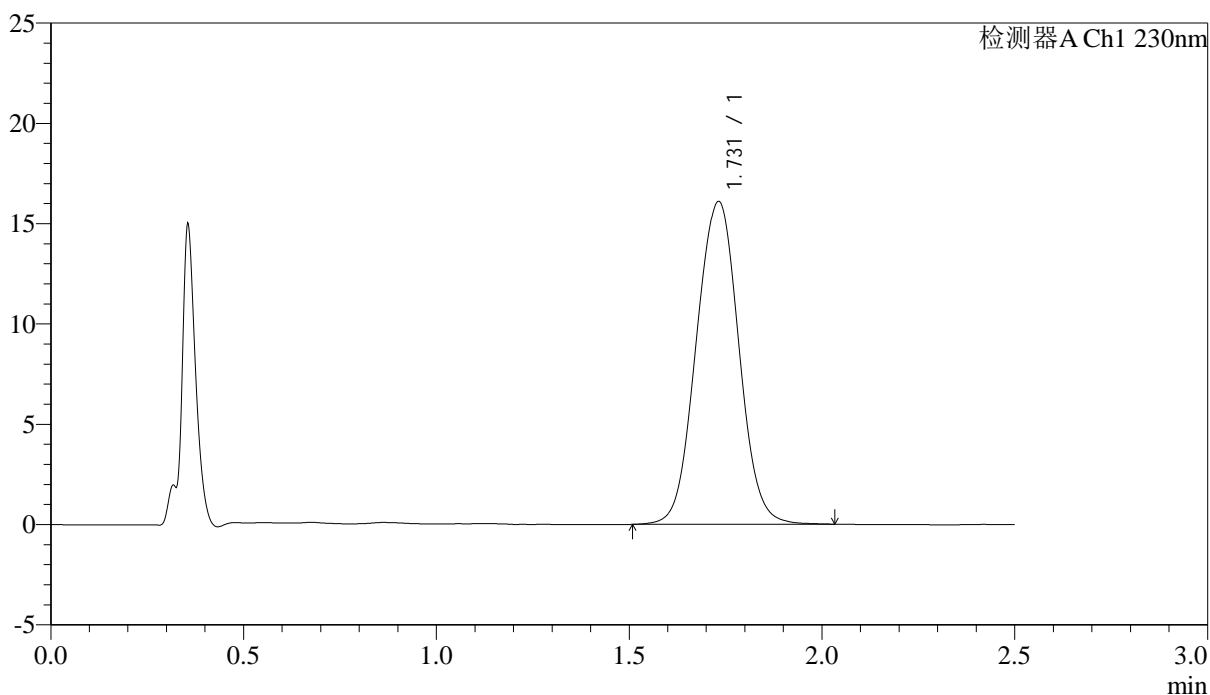
J487

<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 - 31-28/10-1133-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 13:02:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:33:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	123574	100.000	16089	1195	1.019	--
总计		123574	100.000	16089			

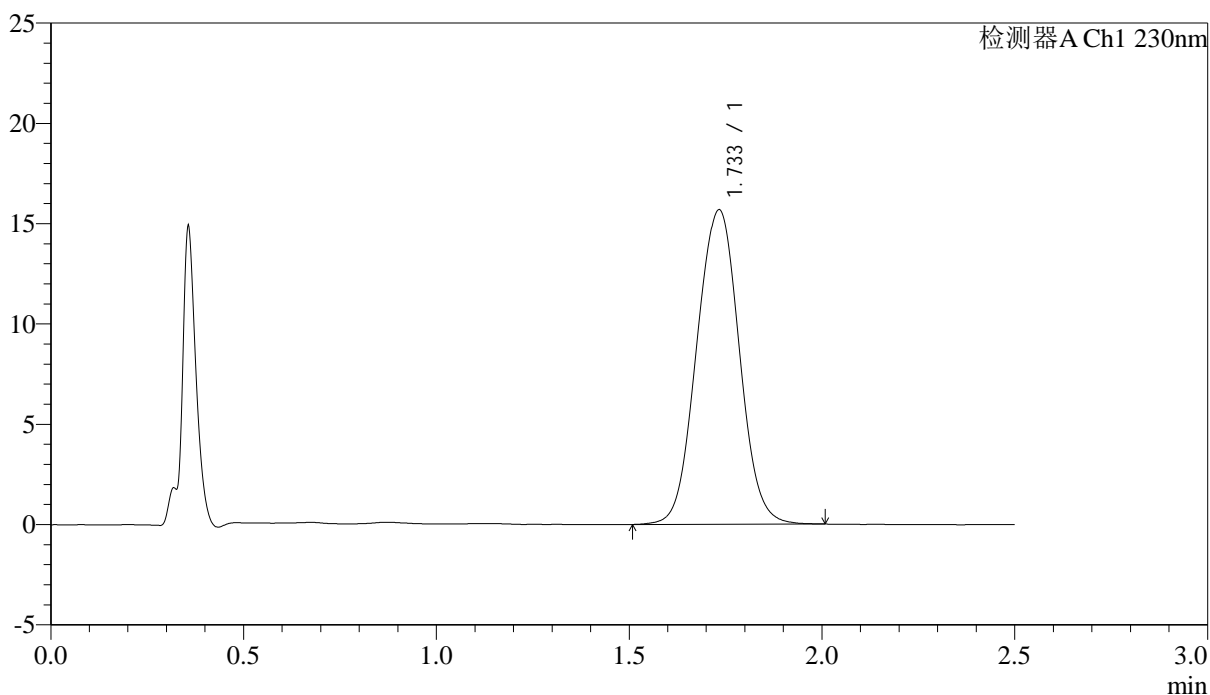
图41 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 31-28/10-1134-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 13:05:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:33:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	120522	100.000	15660	1192	1.018	--
总计		120522	100.000	15660			

图42 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24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



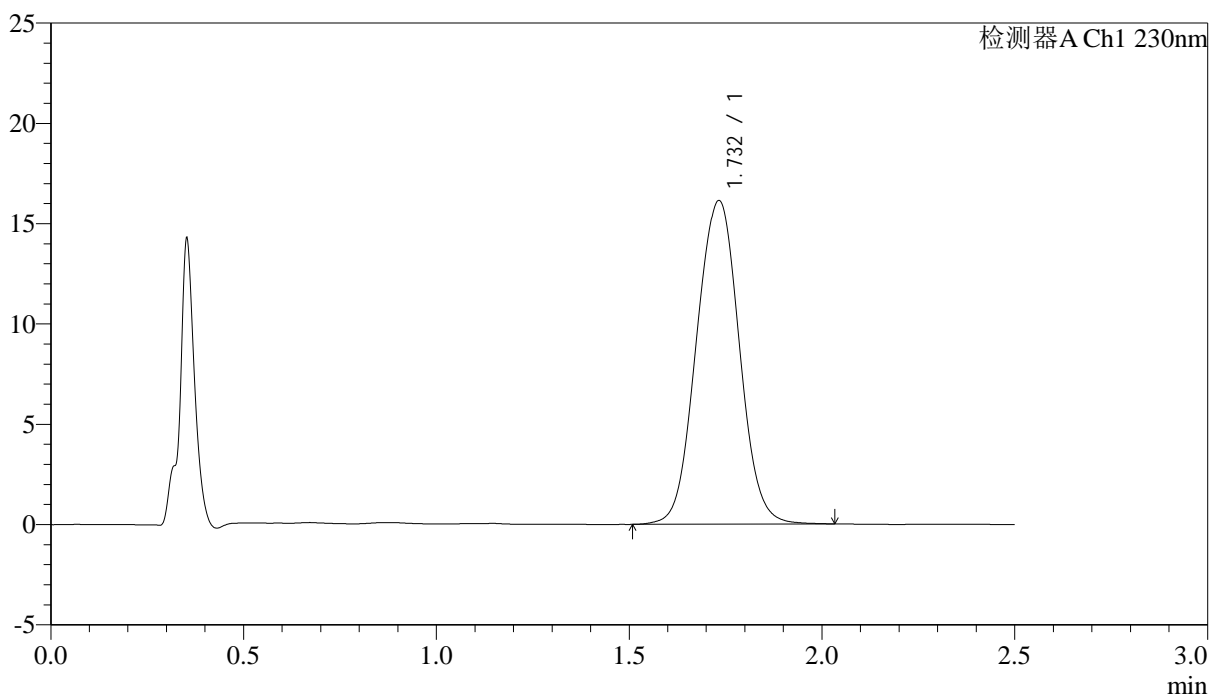
J487

<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 - 31-28/10-1135-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 13:08:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:33:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	124762	100.000	16123	1184	1.020	--
总计		124762	100.000	16123			

图43 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24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



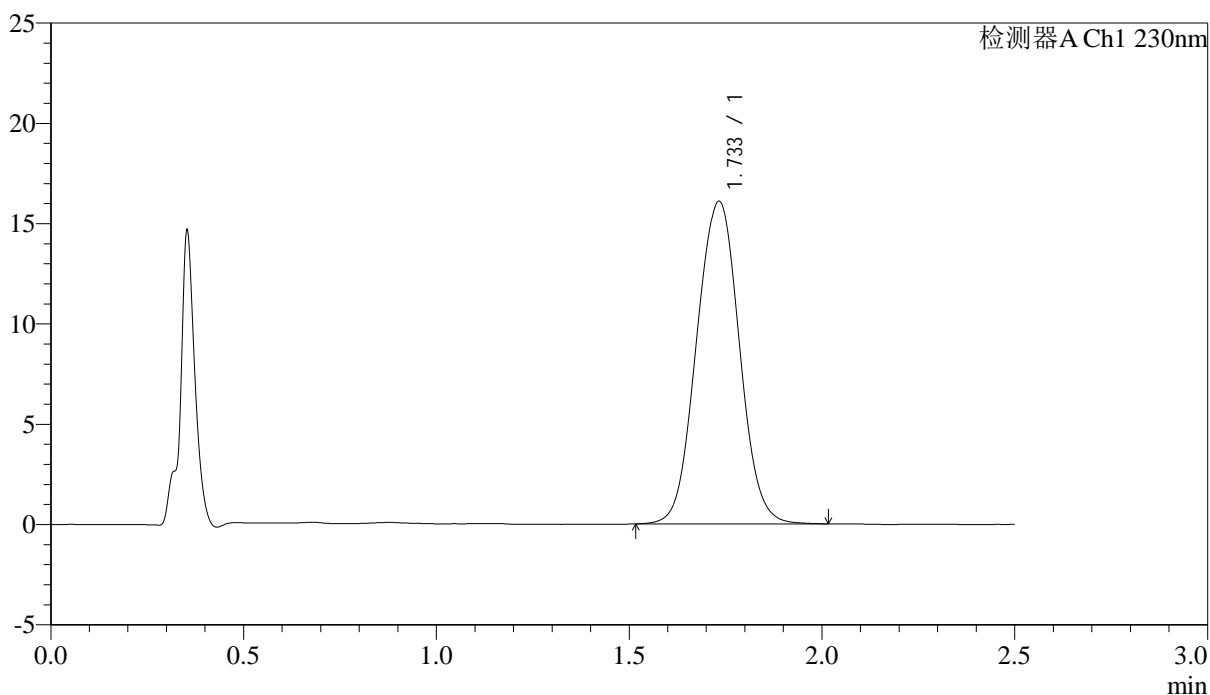
J487

<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 - 31-28/10-1136-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 13:11:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:33:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	124145	100.000	16065	1184	1.021	--
总计		124145	100.000	16065			

图44 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24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



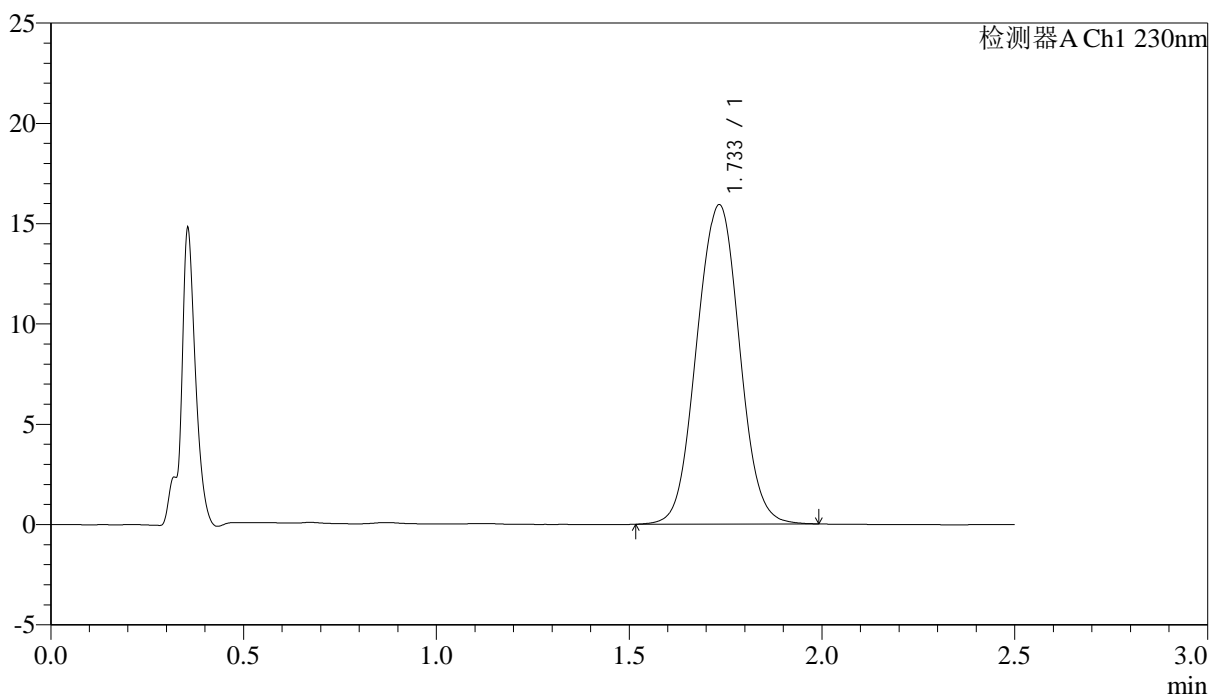
J487

<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 - 31-28/10-1137-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 13:13:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:33:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	122841	100.000	15896	1187	1.020	--
总计		122841	100.000	15896			

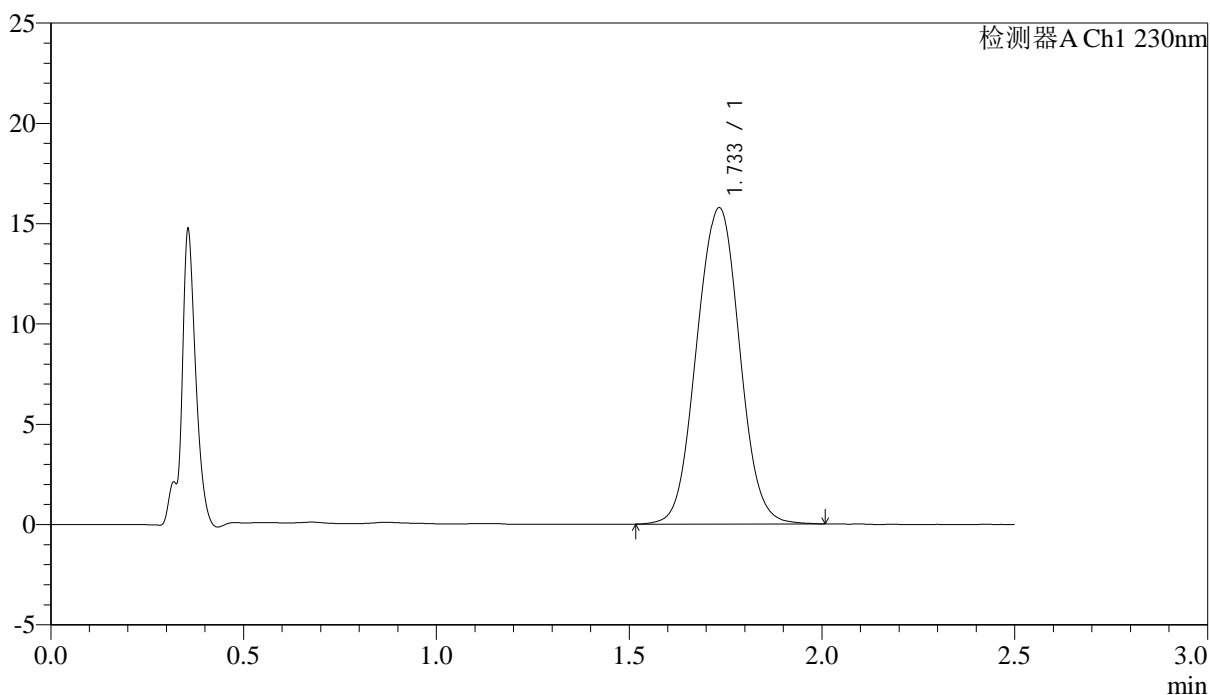
图45 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 31-28/10-1138-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 13:16:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:33:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	121929	100.000	15741	1181	1.021	--
总计		121929	100.000	15741			

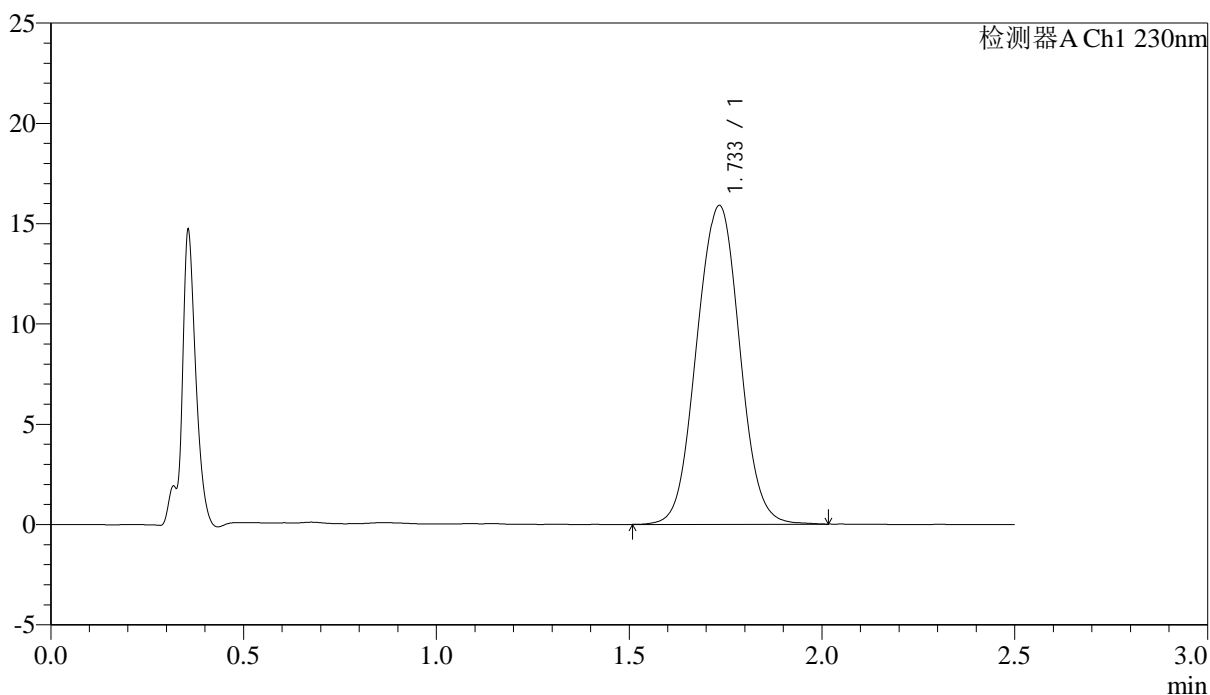
图46 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-28/10-1139-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 13:19:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:33:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	123183	100.000	15861	1177	1.019	--
总计		123183	100.000	15861			

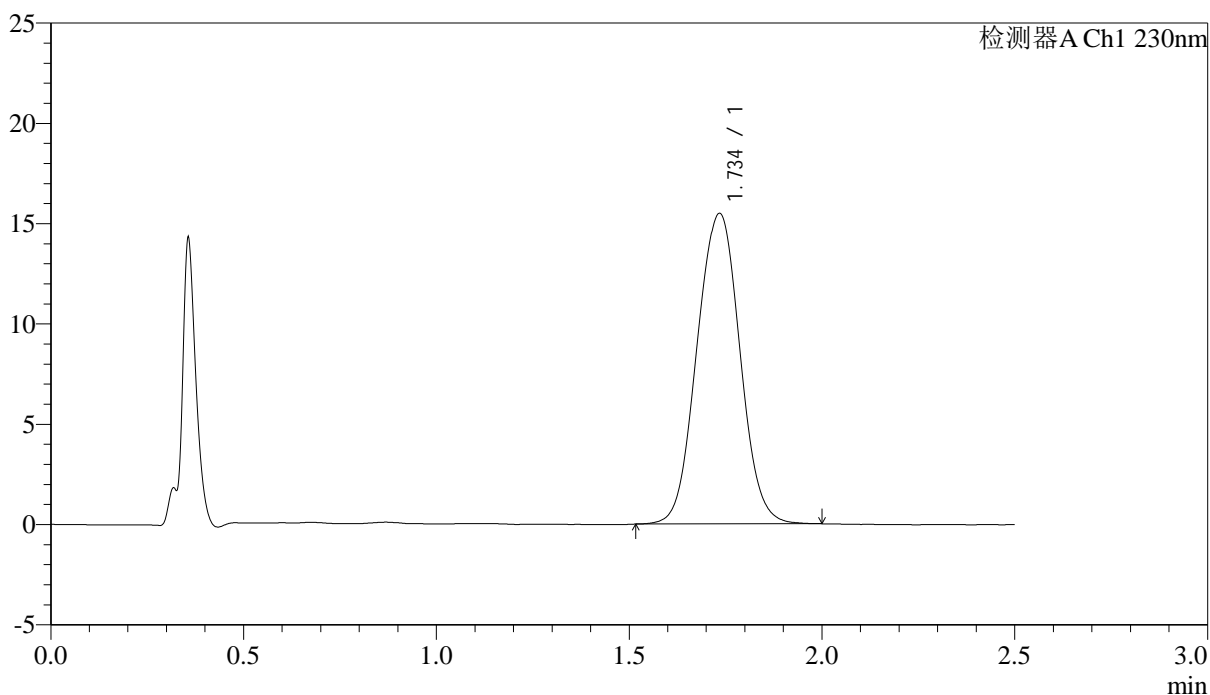
图47 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 31-28/10-1140-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 13:22:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:33:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	119862	100.000	15442	1178	1.020	--
总计		119862	100.000	15442			

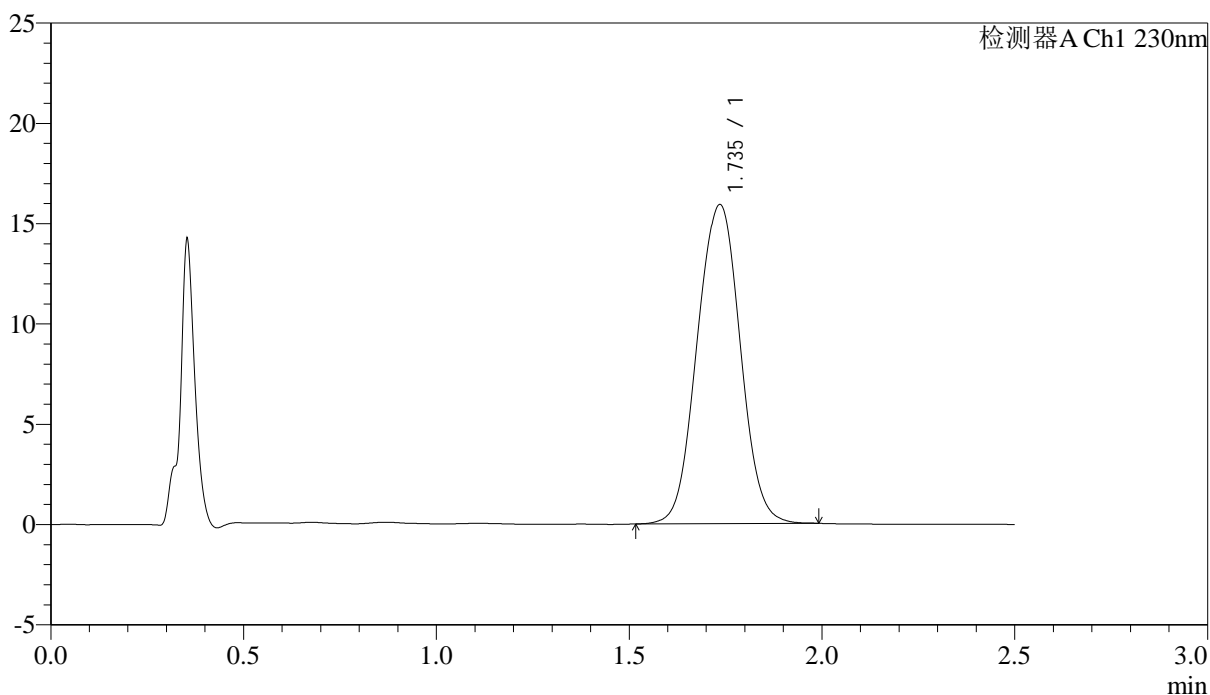
图48 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-28/10-1141-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p1-JX.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 13:25:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:33:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.735	123659	100.000	15875	1171	1.015	--
总计		123659	100.000	15875			

图49 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24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



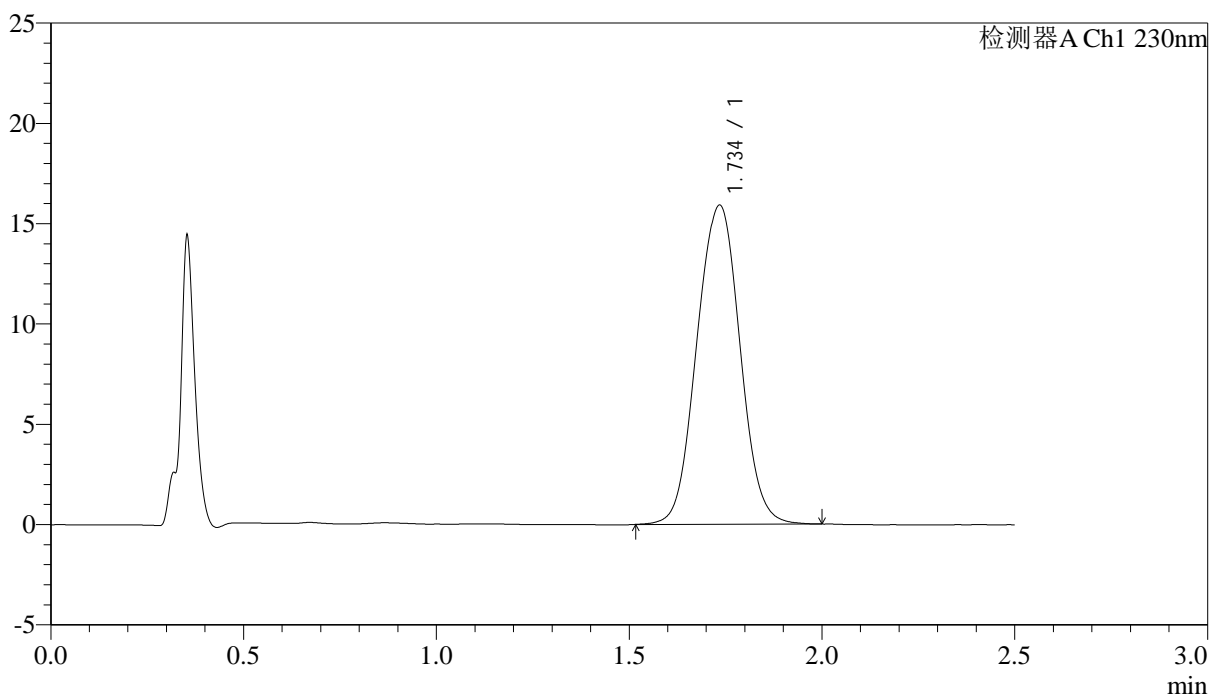
J487

<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 - 31-28/10-1142-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p2-JX.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 13:28:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:34:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	123862	100.000	15863	1166	1.020	--
总计		123862	100.000	15863			

图50 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24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



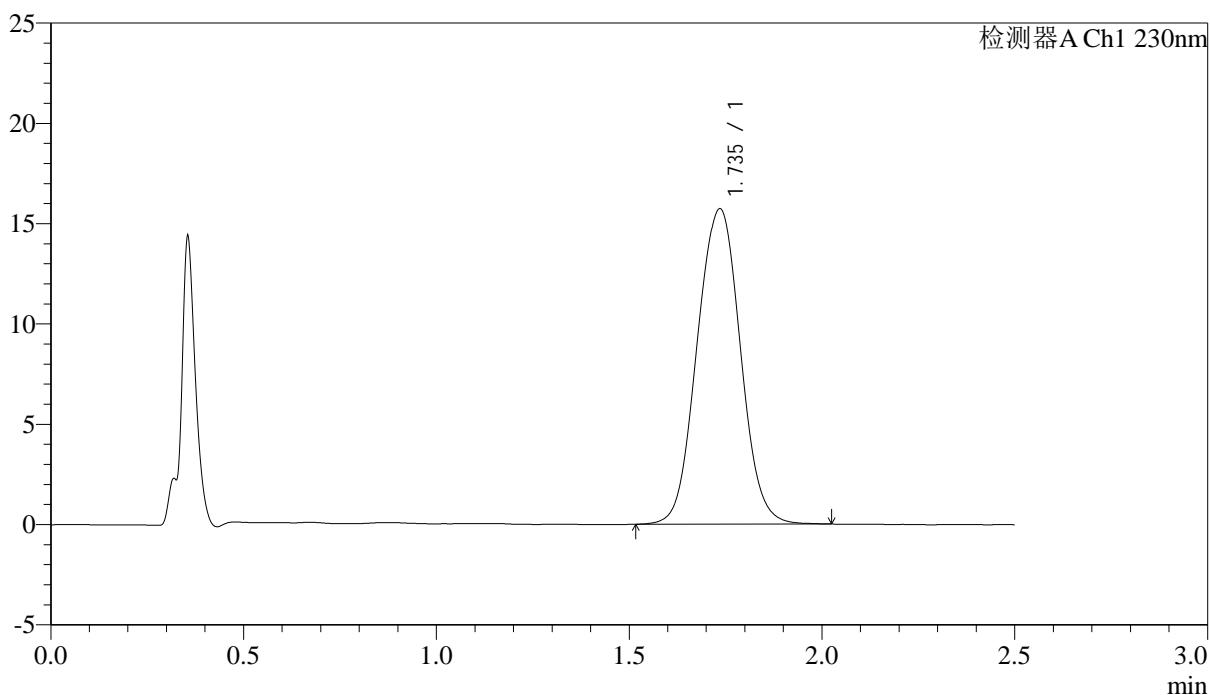
J487

<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 - 31-28/10-1143-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p3-JX.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 13:31:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:34:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.735	122710	100.000	15691	1168	1.022	--
总计		122710	100.000	15691			

图51 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



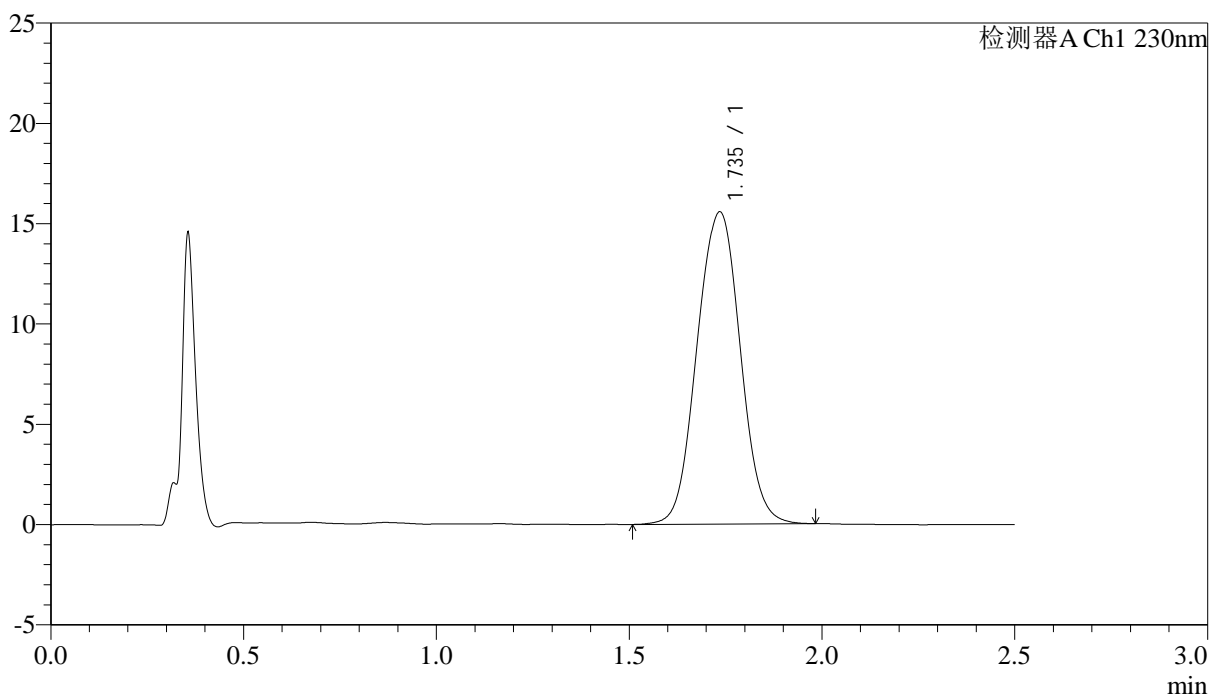
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-28/10-1144-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p4-JX.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 13:34:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:34:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.735	121469	100.000	15526	1167	1.021	--
总计		121469	100.000	15526			

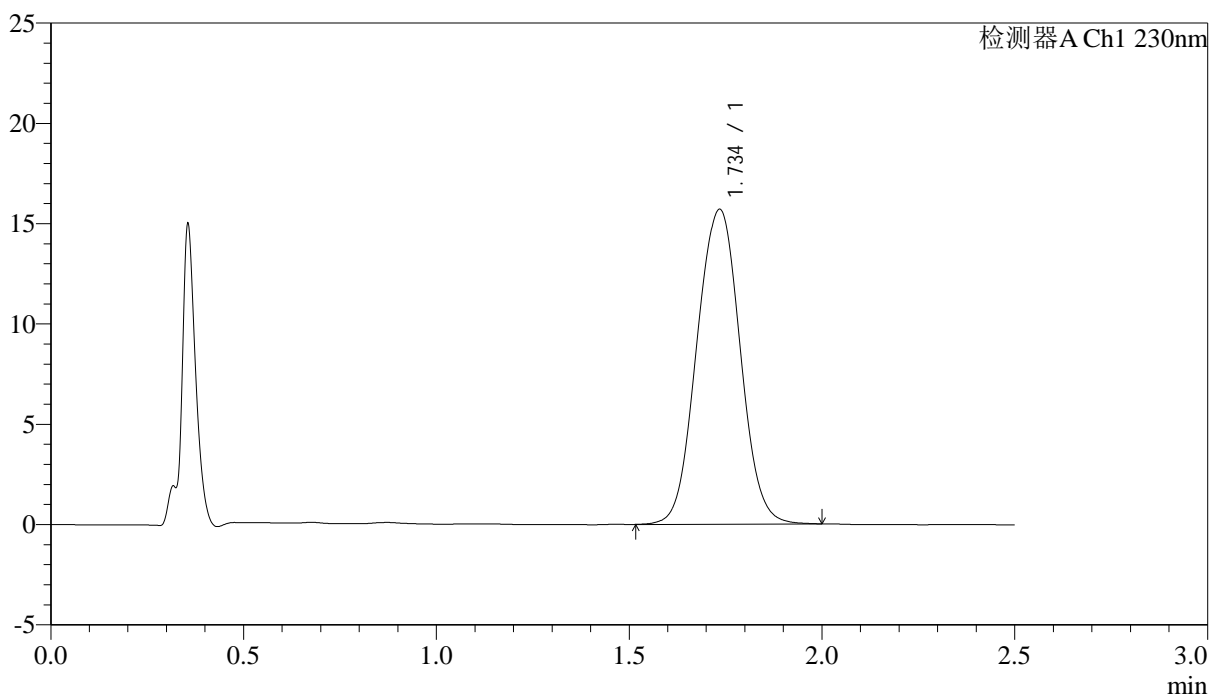
图52 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-28/10-1145-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p5-JX.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 13:36:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:34:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	122671	100.000	15656	1162	1.018	--
总计		122671	100.000	15656			

图53 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24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



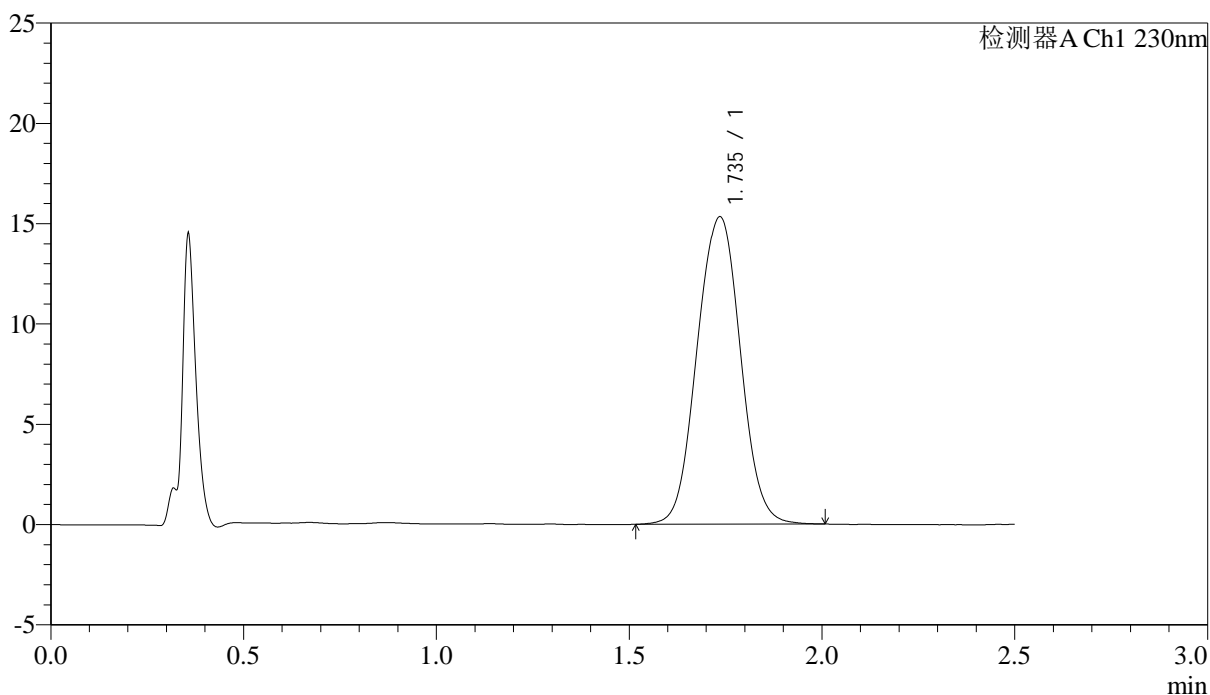
J487

<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 - 31-28/10-1146-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p6-JX.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 13:39:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:34:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.735	119853	100.000	15295	1164	1.020	--
总计		119853	100.000	15295			

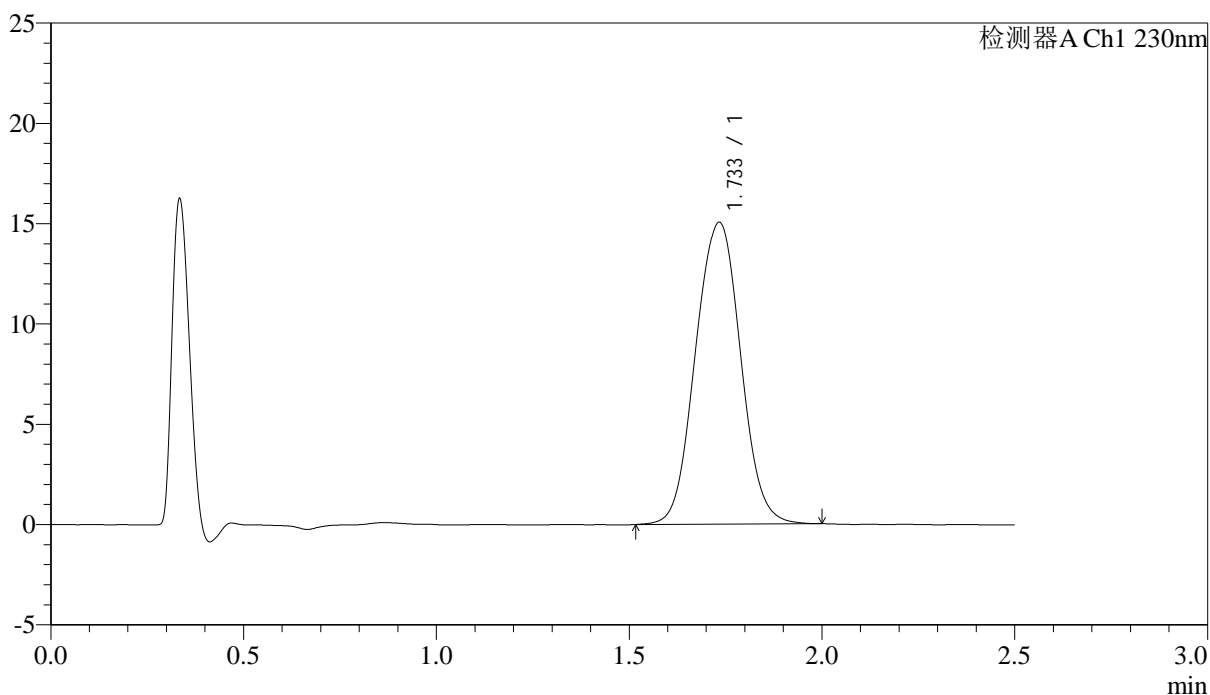
图54 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 31-28/10-1147-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 13:42:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:34:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	122427	100.000	15028	1073	1.024	--
总计		122427	100.000	15028			

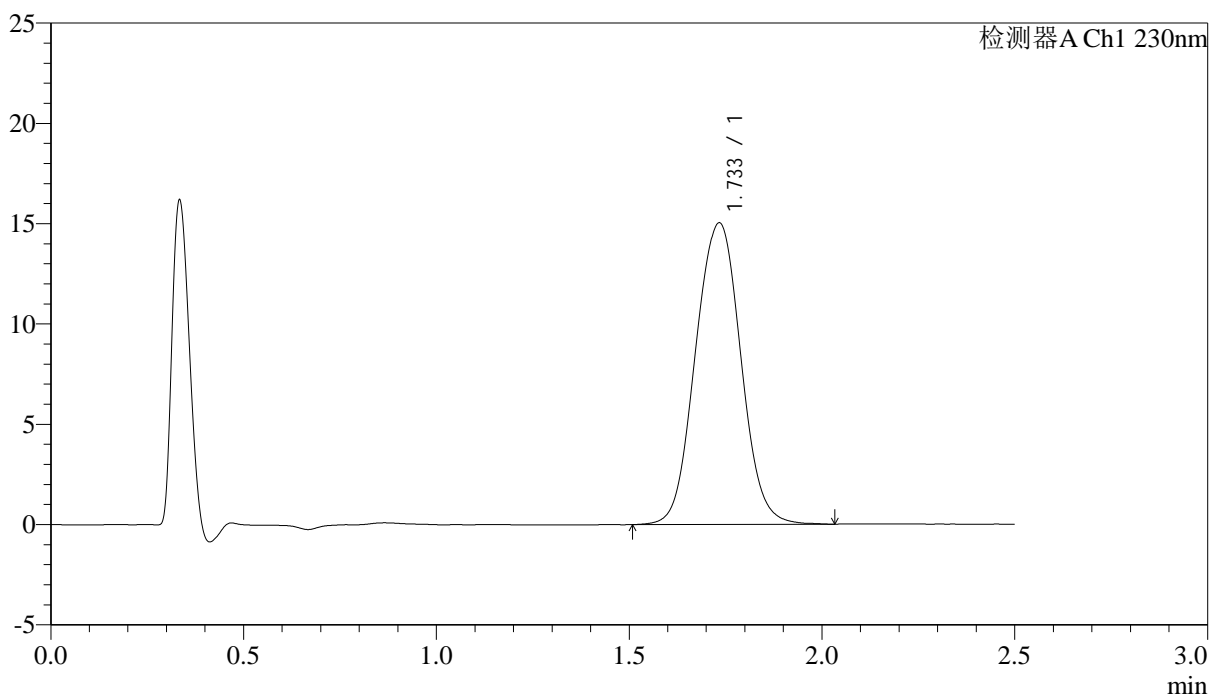
图55 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-28/10-1148-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 13:45:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:34:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	122860	100.000	15015	1068	1.028	--
总计		122860	100.000	15015			

图56 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



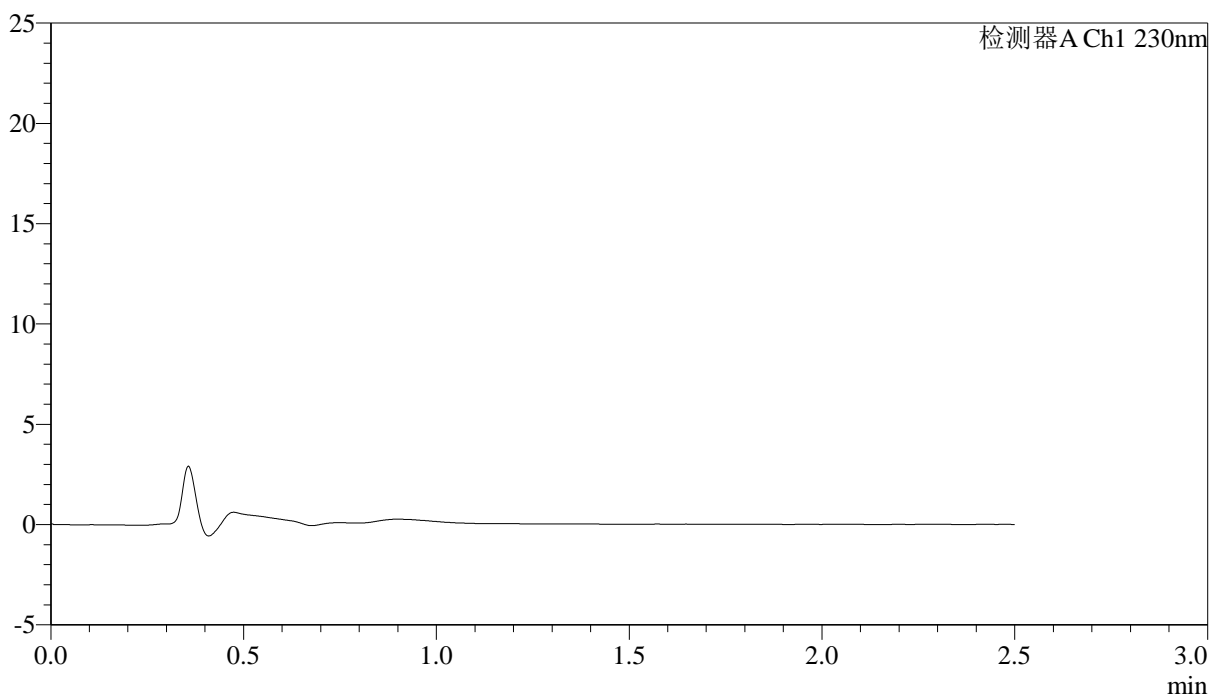
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-28/10-1149-2 - zzp-2023031212p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 13:48:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:34:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

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

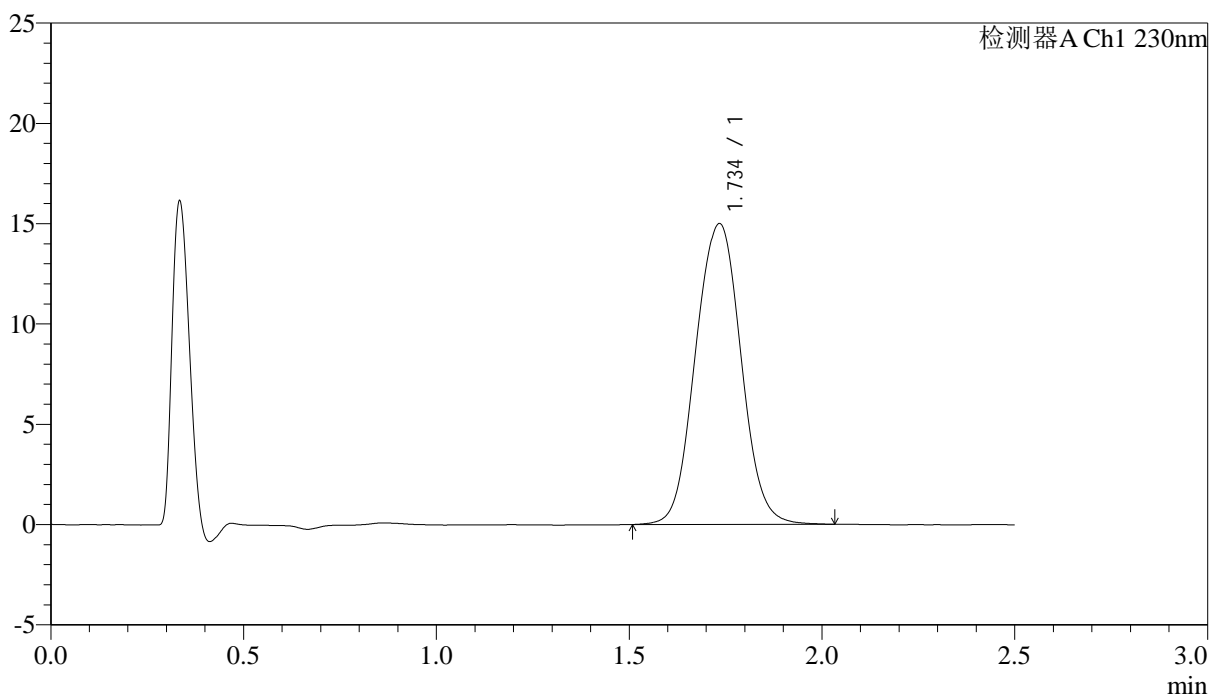
图57 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 溶剂

<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 - 31-28/10-1150-2 - zzp-2023031212p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 13:51:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:34:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	122961	100.000	14973	1064	1.029	--
总计		122961	100.000	14973			

图58 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



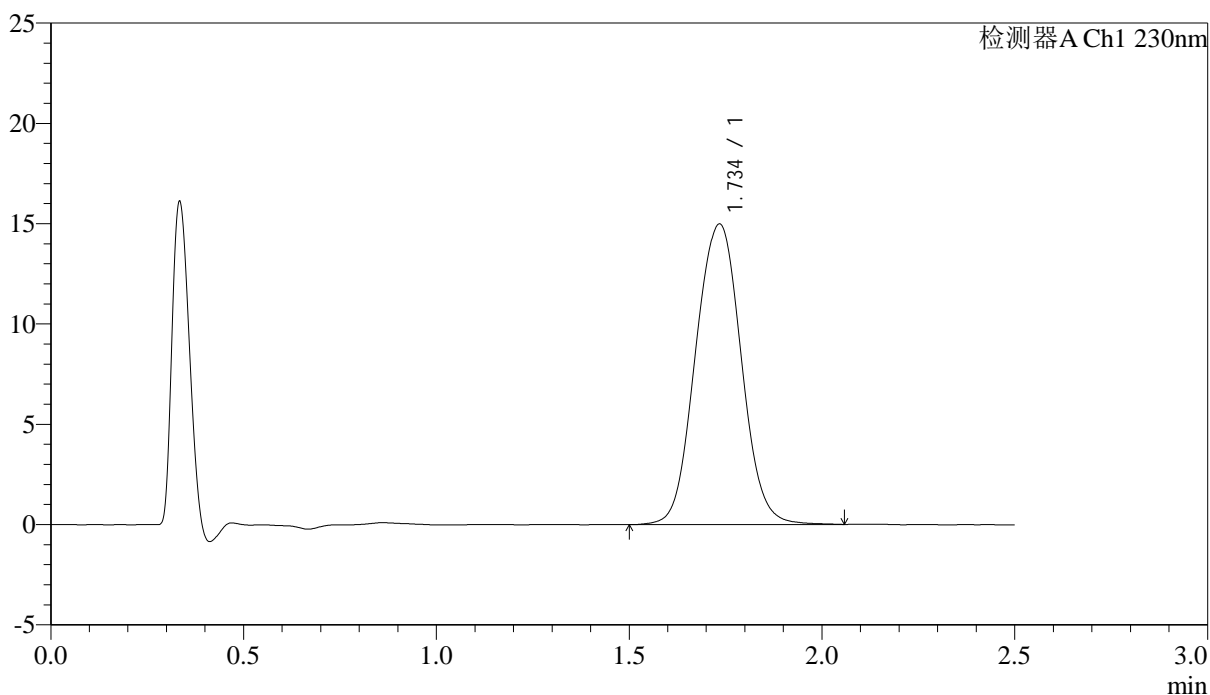
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-28/10-1151-2 - zzp-2023031212p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 13:54:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:34:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	123244	100.000	14955	1060	1.029	--
总计		123244	100.000	14955			

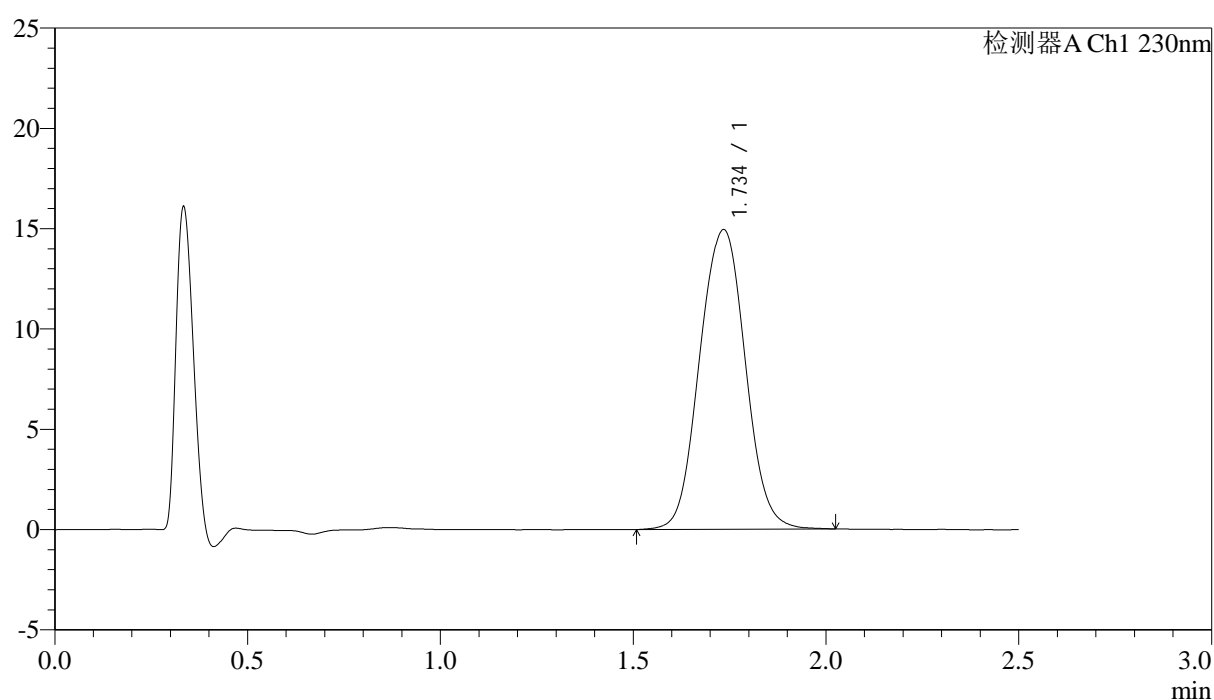
图59 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-28/10-1152-2 - zzp-2023031212p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 13:57:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:34:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	122863	100.000	14901	1057	1.028	--
总计		122863	100.000	14901			

图60 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



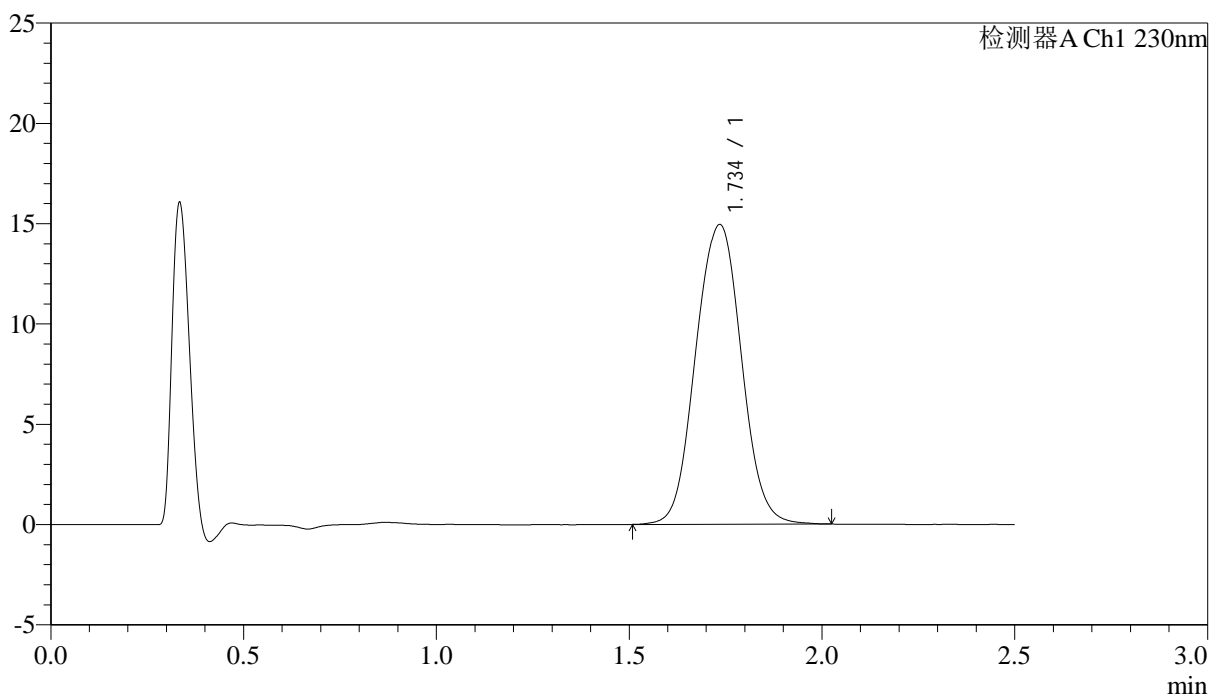
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-28/10-1153-2 - zzp-2023031212p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 14:00:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:34:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	123106	100.000	14913	1057	1.027	--
总计		123106	100.000	14913			

图61 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24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



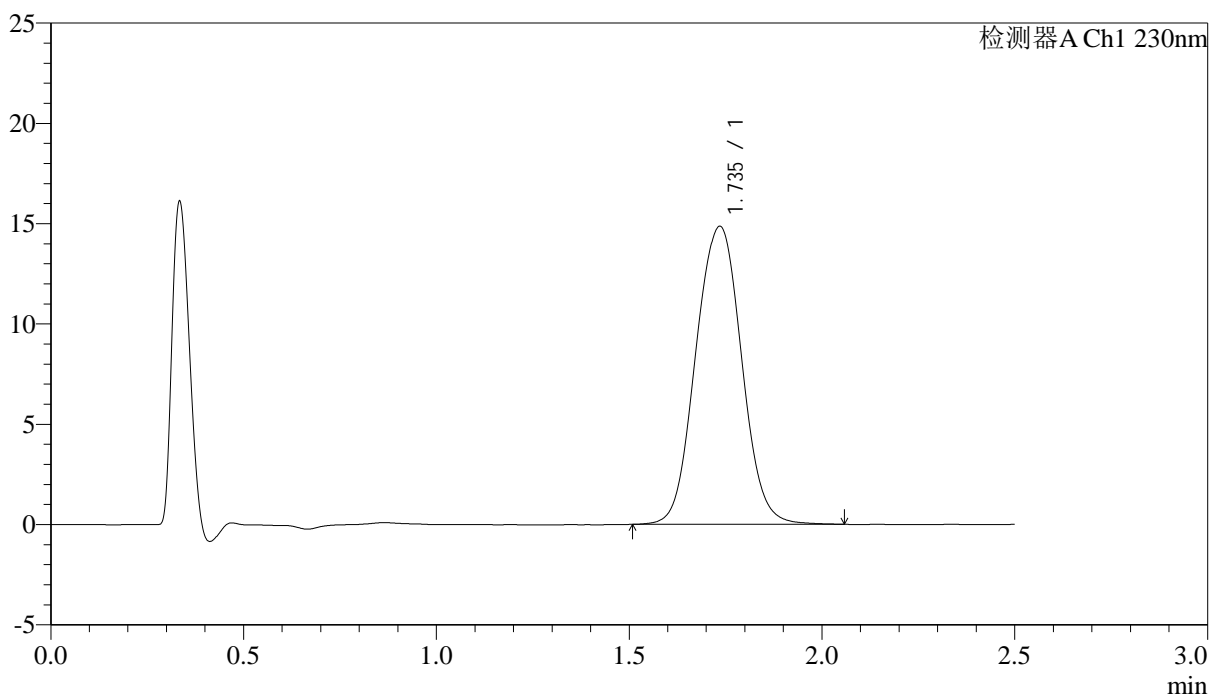
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-28/10-1154-2 - zzp-2023031212p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 14:03:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:34:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.735	122814	100.000	14830	1053	1.028	--
总计		122814	100.000	14830			

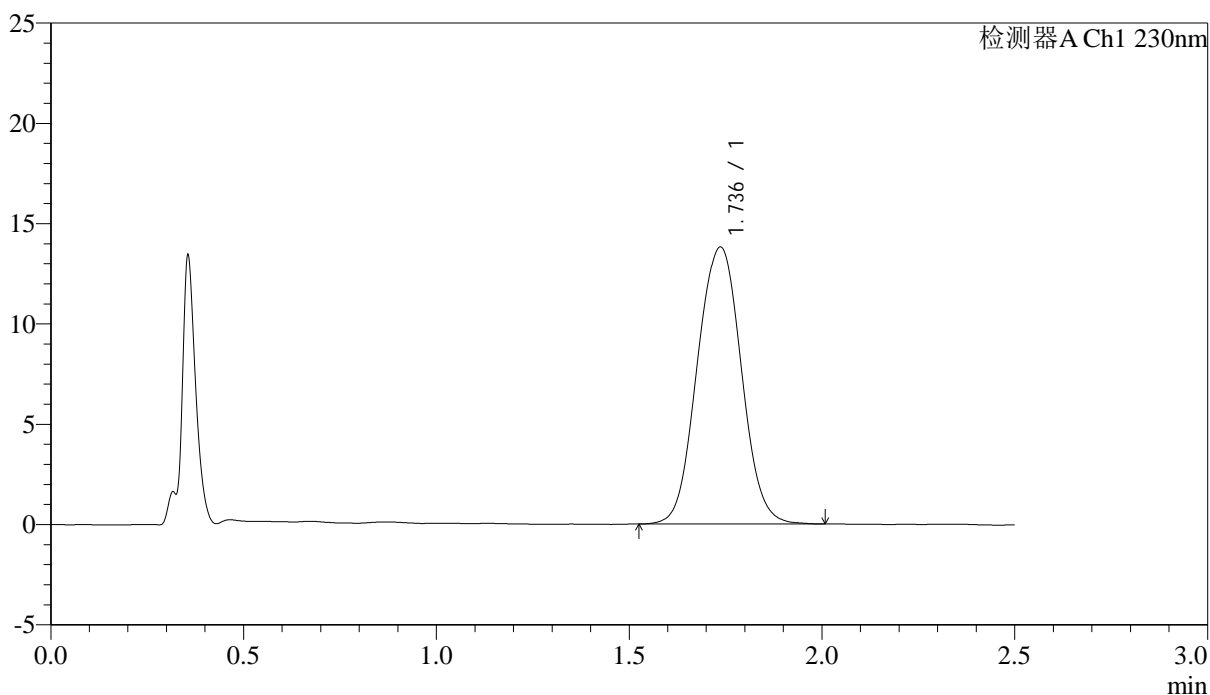
图62 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<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 - 31-28/10-1155-2 - zzp-2023031212p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 14:05:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:34:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.736	109737	100.000	13797	1135	1.025	--
总计		109737	100.000	13797			

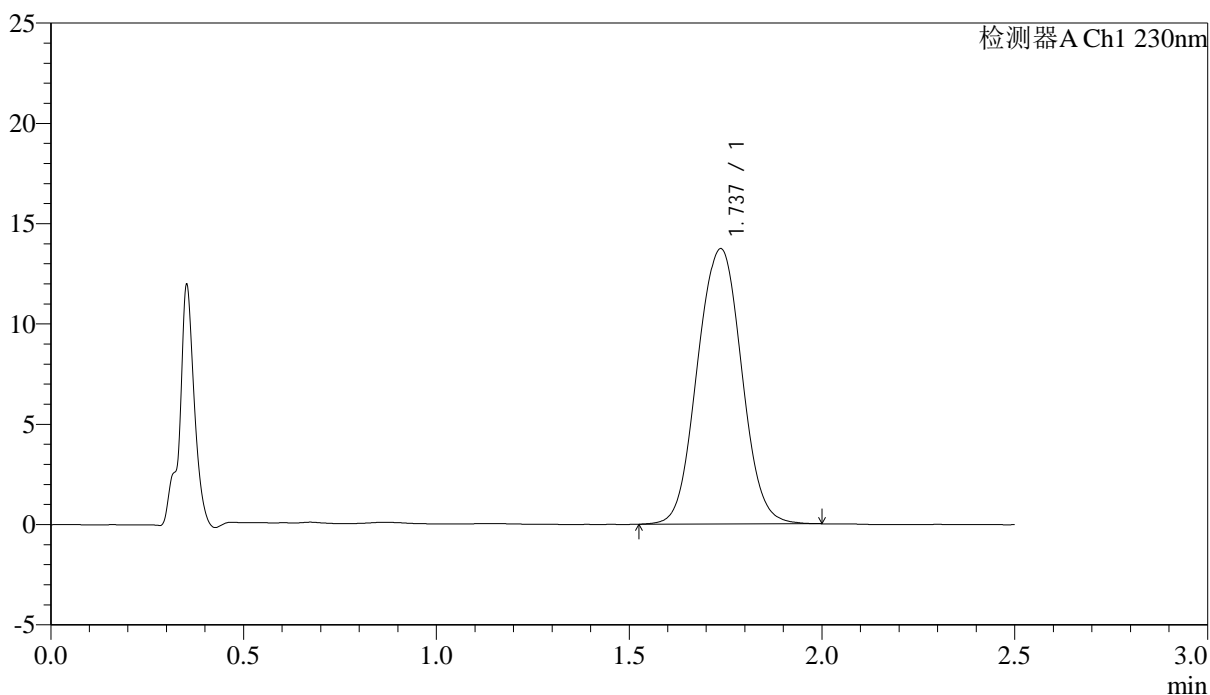
图63 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<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 - 31-28/10-1156-2 - zzp-2023031212p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 14:08:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:34:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.737	109475	100.000	13724	1130	1.024	--
总计		109475	100.000	13724			

图64 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



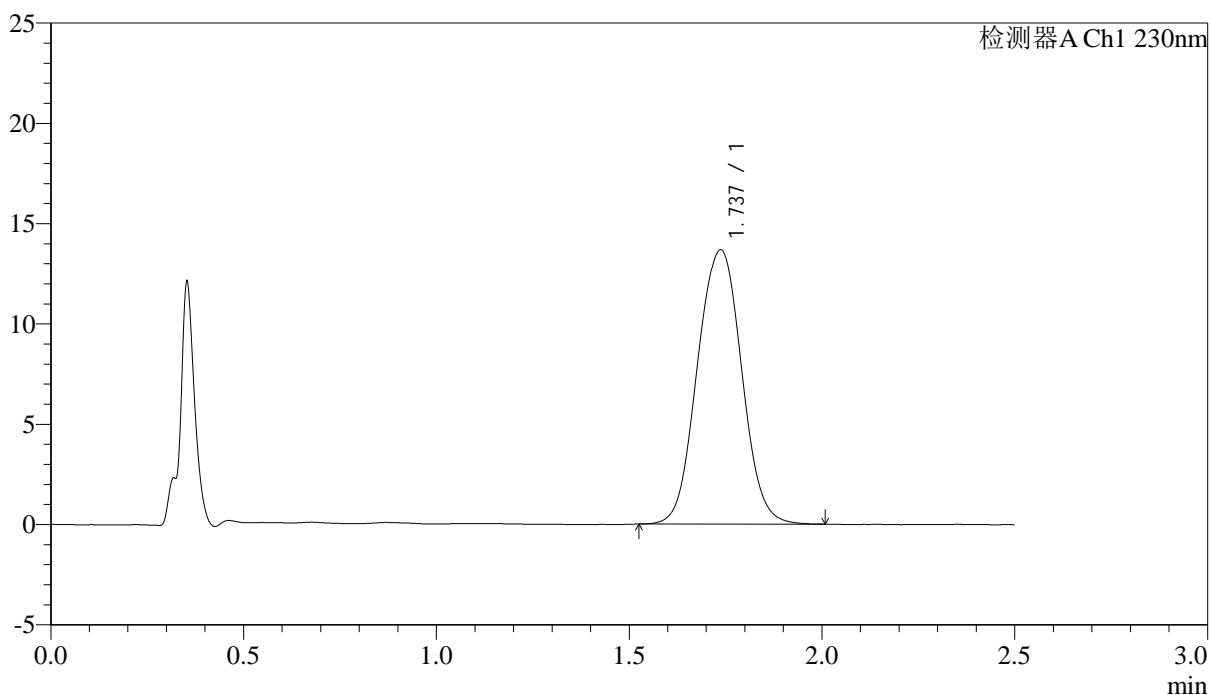
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-28/10-1157-2 - zzp-2023031212p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 14:11:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:34:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.737	109234	100.000	13671	1127	1.025	--
总计		109234	100.000	13671			

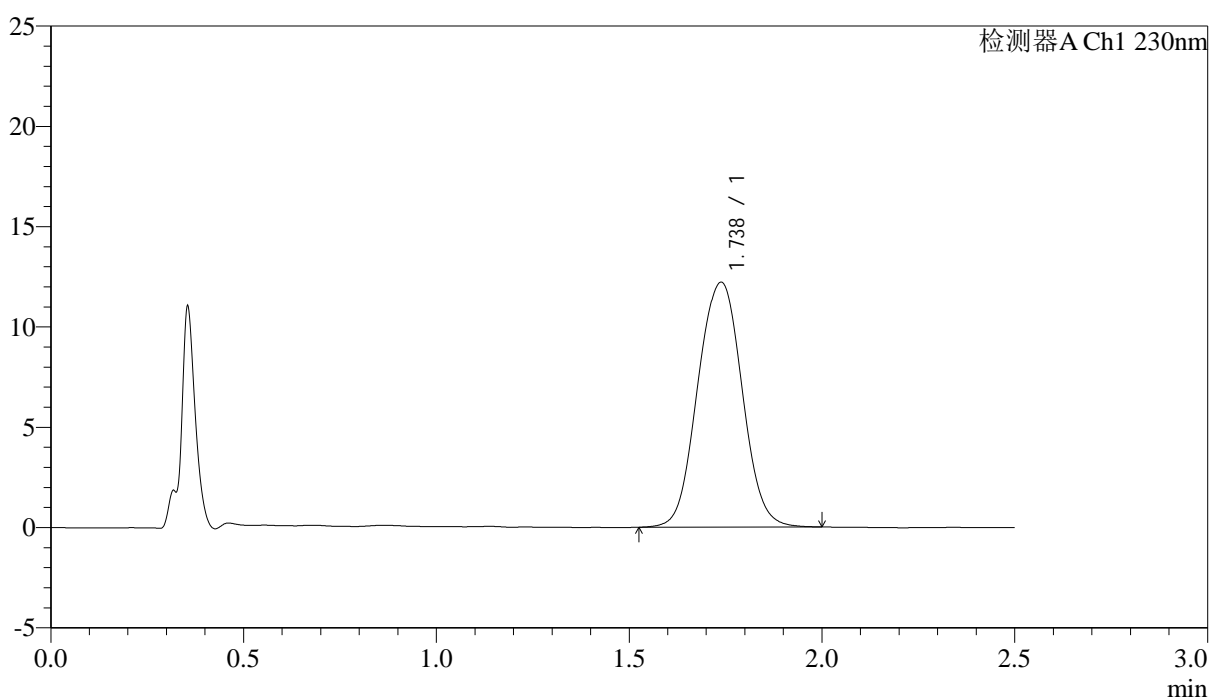
图65 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-28/10-1158-2 - zzp-2023031212p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 14:14:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:34:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.738	97731	100.000	12212	1126	1.023	--
总计		97731	100.000	12212			

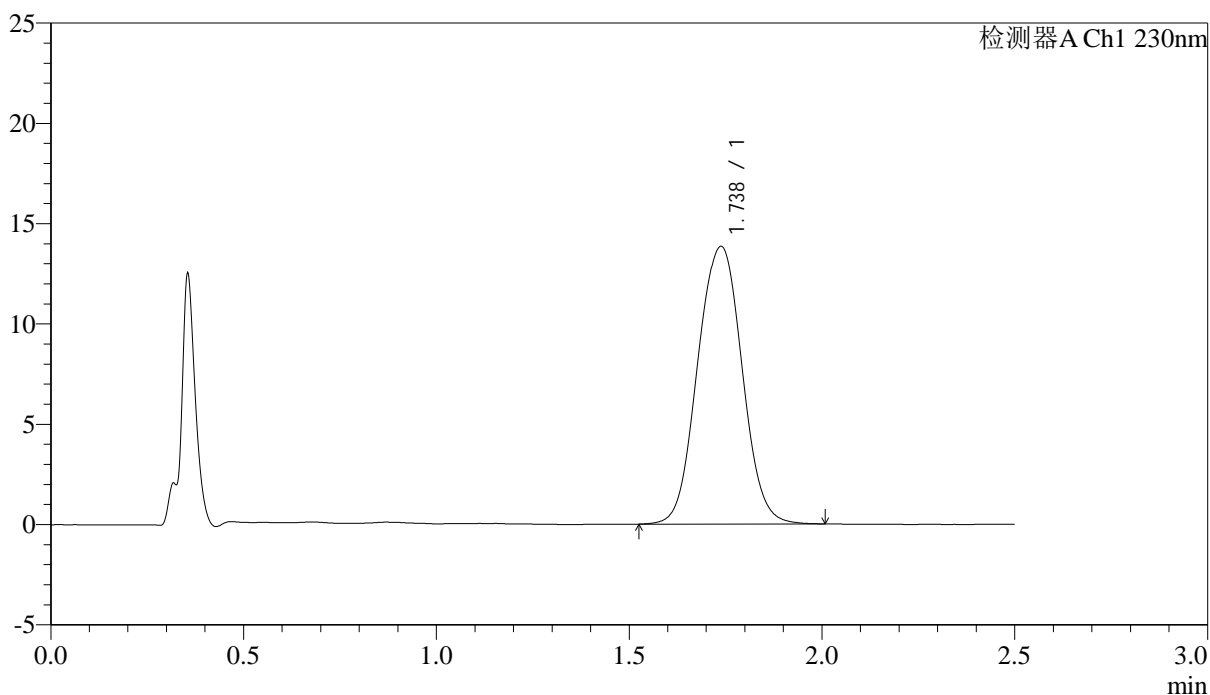
图66 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 31-28/10-1159-2 - zzp-2023031212p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 14:17:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:34:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.738	110987	100.000	13842	1125	1.023	--
总计		110987	100.000	13842			

图67 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



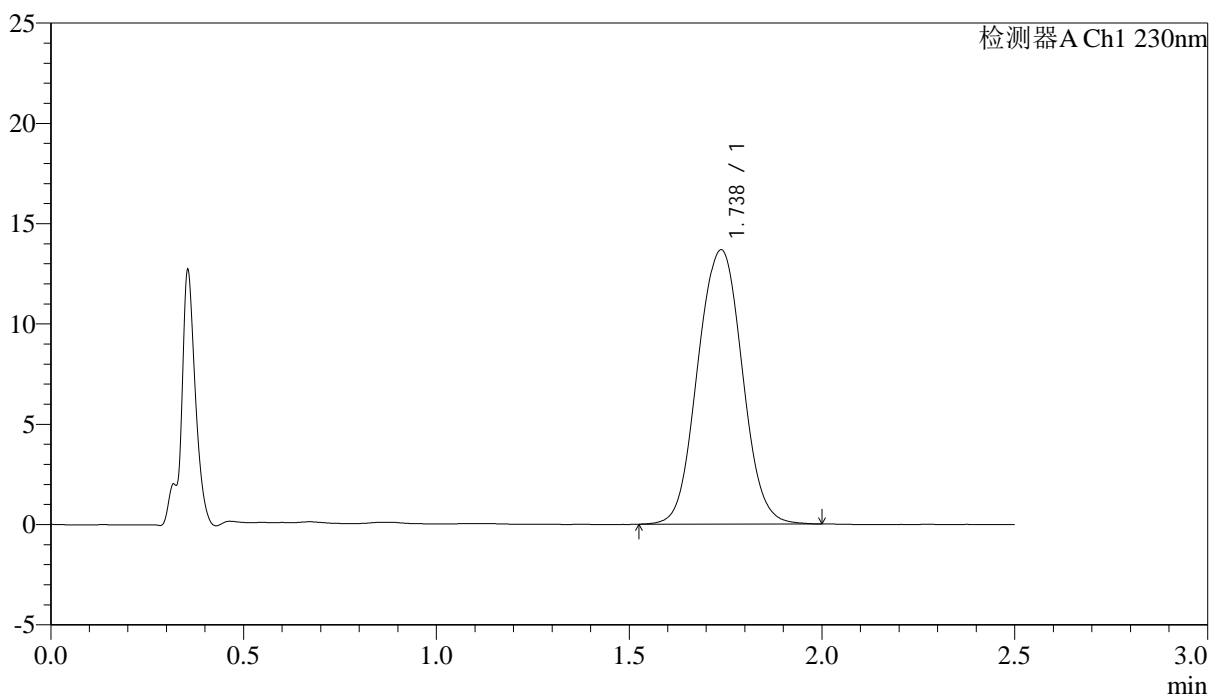
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-28/10-1160-2 - zzp-2023031212p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 14:20:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:34:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.738	109697	100.000	13676	1125	1.026	--
总计		109697	100.000	13676			

图68 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24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



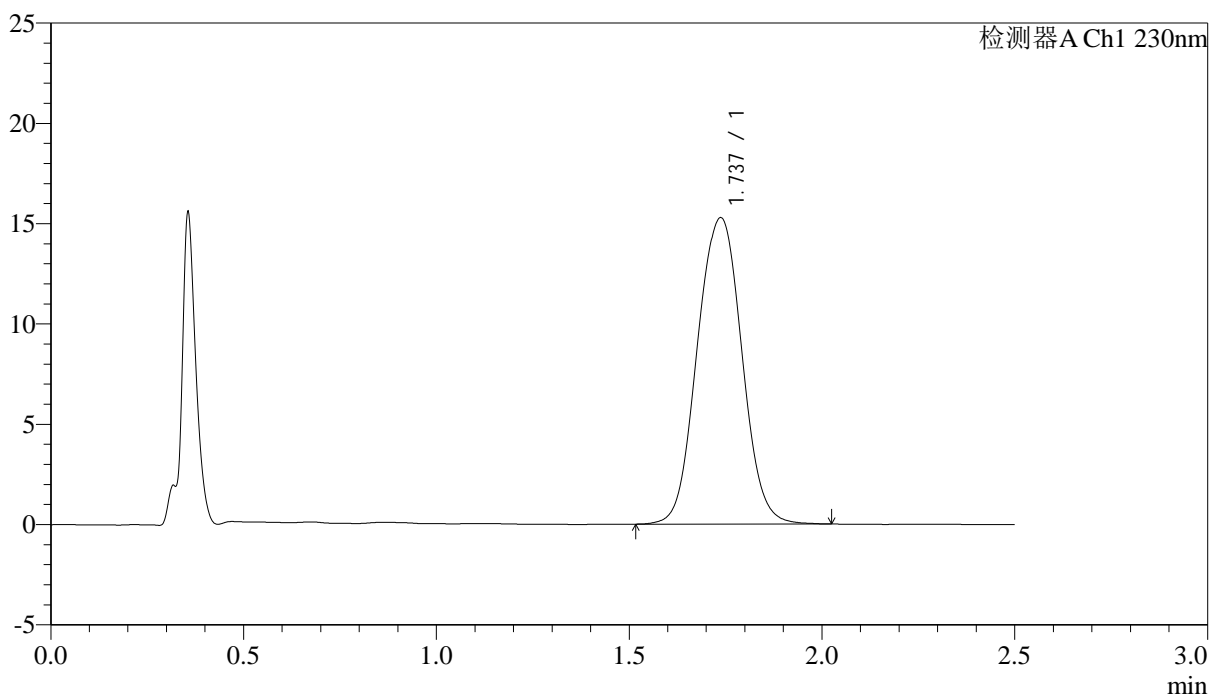
J487

<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 - 31-28/10-1161-2 - zzp-2023031212p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 14:23:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:34:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.737	122710	100.000	15272	1122	1.025	--
总计		122710	100.000	15272			

图69 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24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



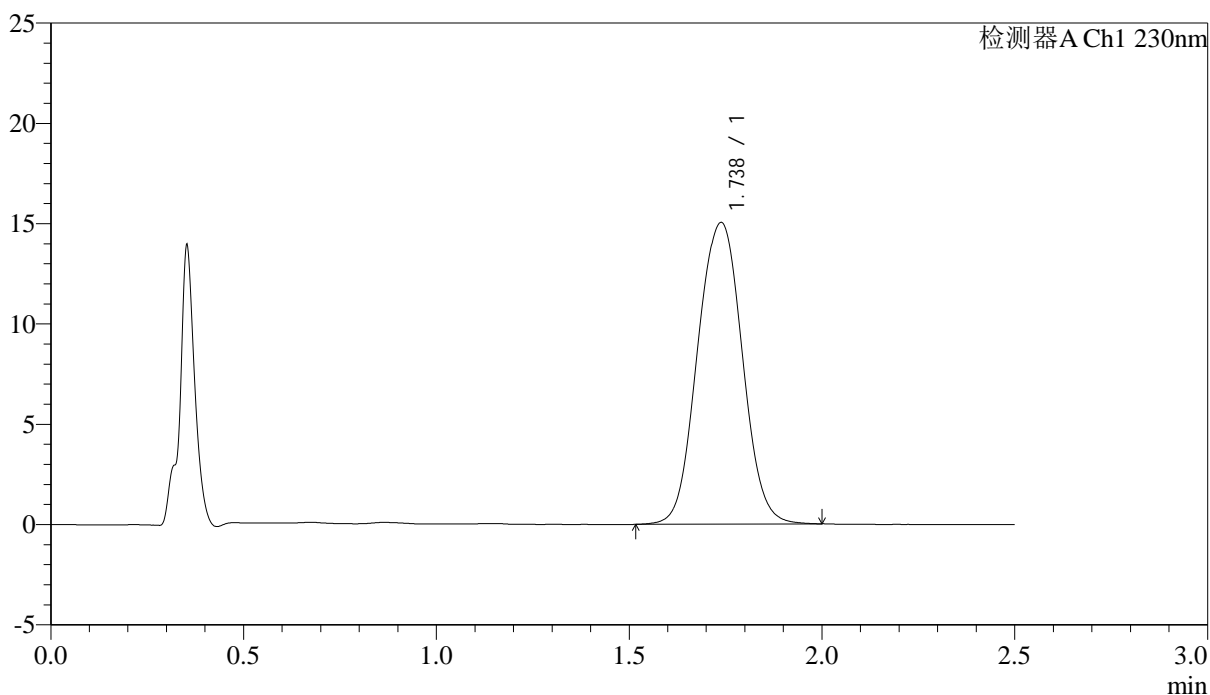
J487

<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 - 31-28/10-1162-2 - zzp-2023031212p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 14:26:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:34:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.738	121257	100.000	15038	1112	1.023	--
总计		121257	100.000	15038			

图70 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



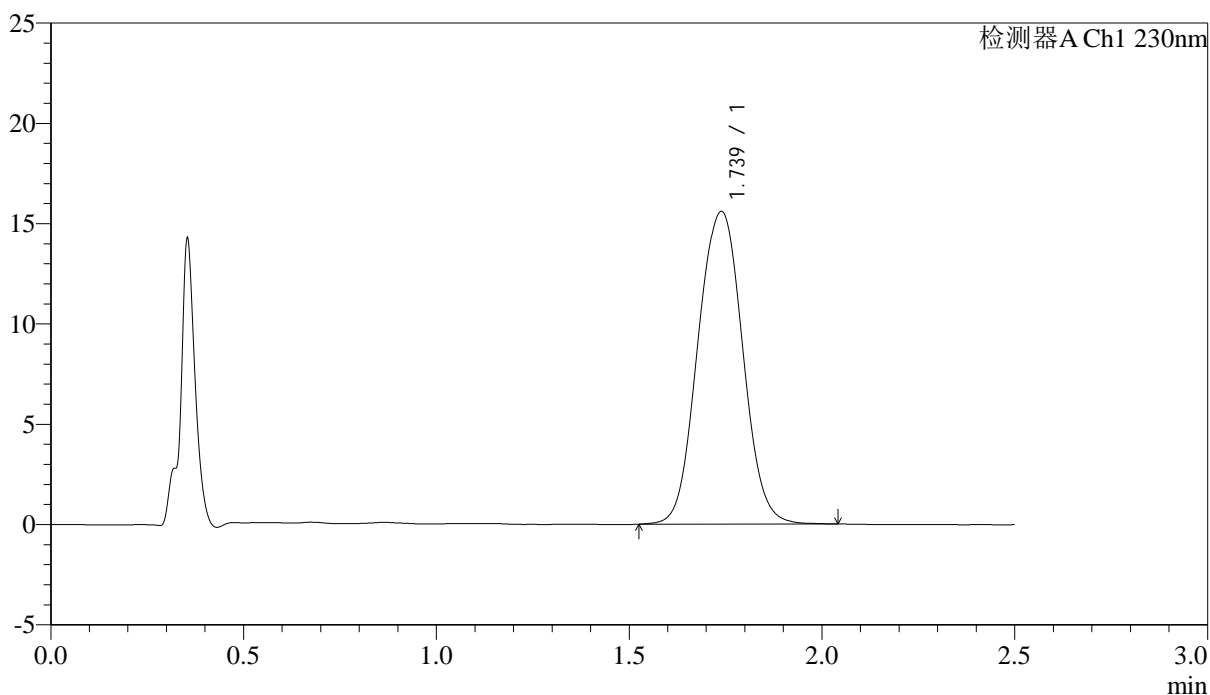
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-28/10-1163-2 - zzp-2023031212p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 14:29:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:34:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.739	125971	100.000	15594	1112	1.028	--
总计		125971	100.000	15594			

图71 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24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



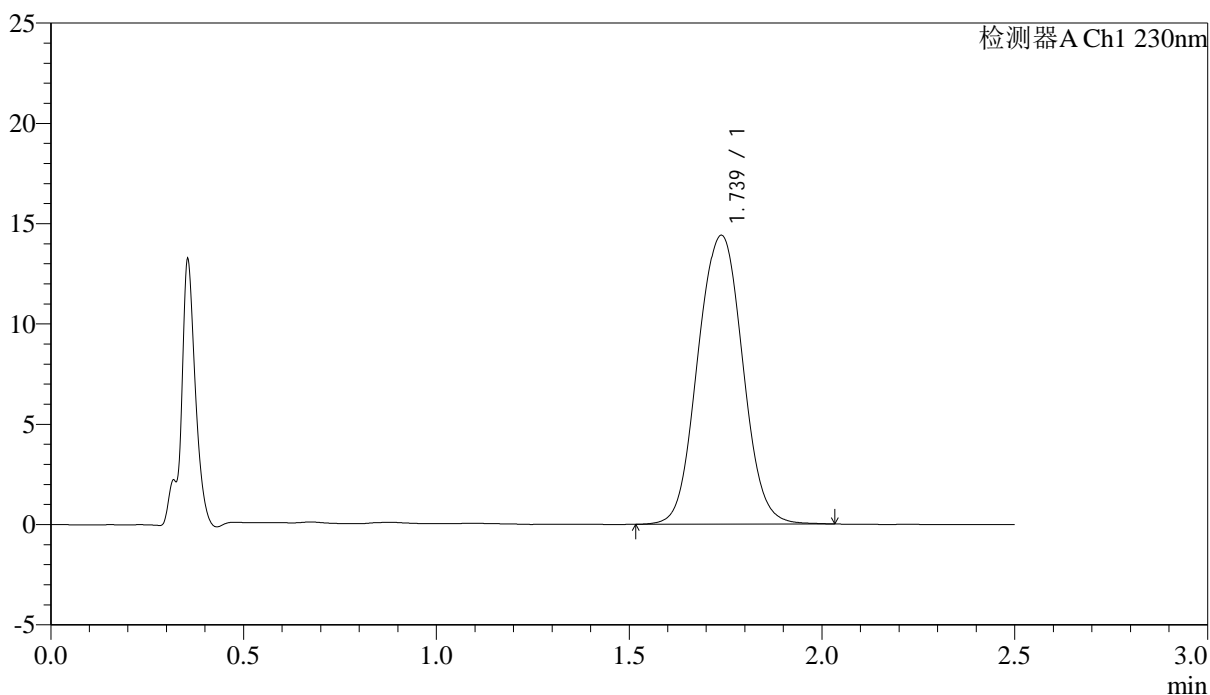
J487

<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 - 31-28/10-1164-2 - zzp-2023031212p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 14:31:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:34:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.739	116497	100.000	14403	1112	1.027	--
总计		116497	100.000	14403			

图72 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24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



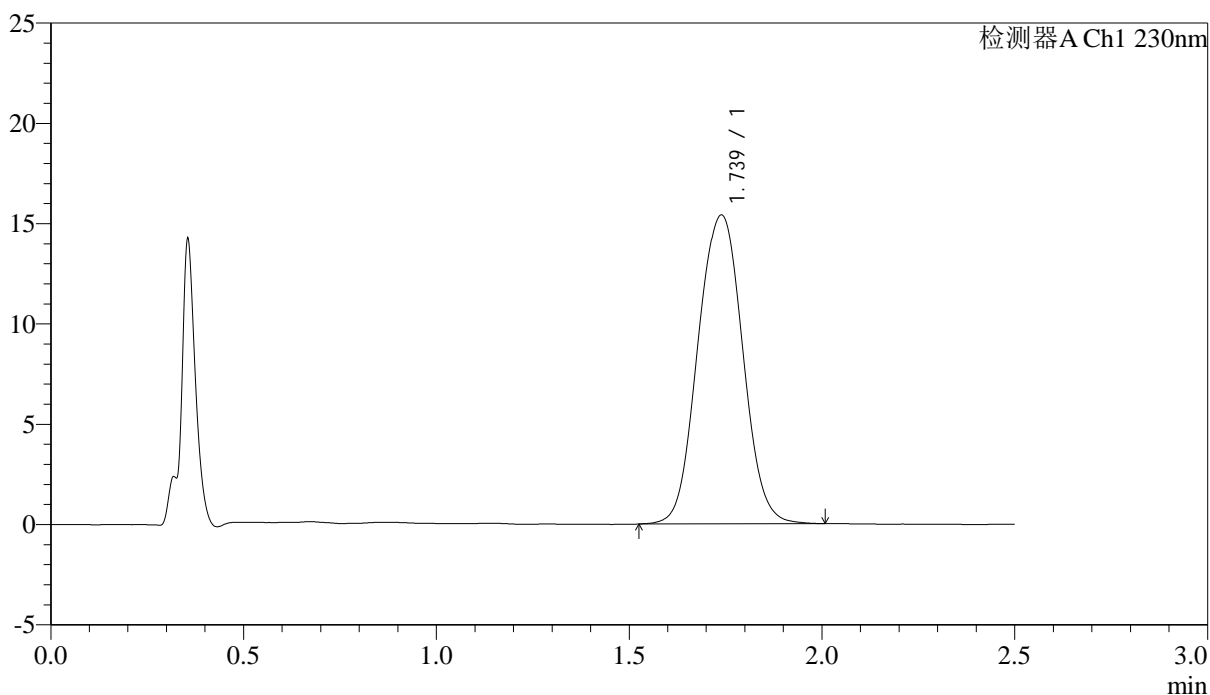
J487

<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 - 31-28/10-1165-2 - zzp-2023031212p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 14:34:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:34:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.739	124521	100.000	15398	1108	1.025	--
总计		124521	100.000	15398			

图73 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24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



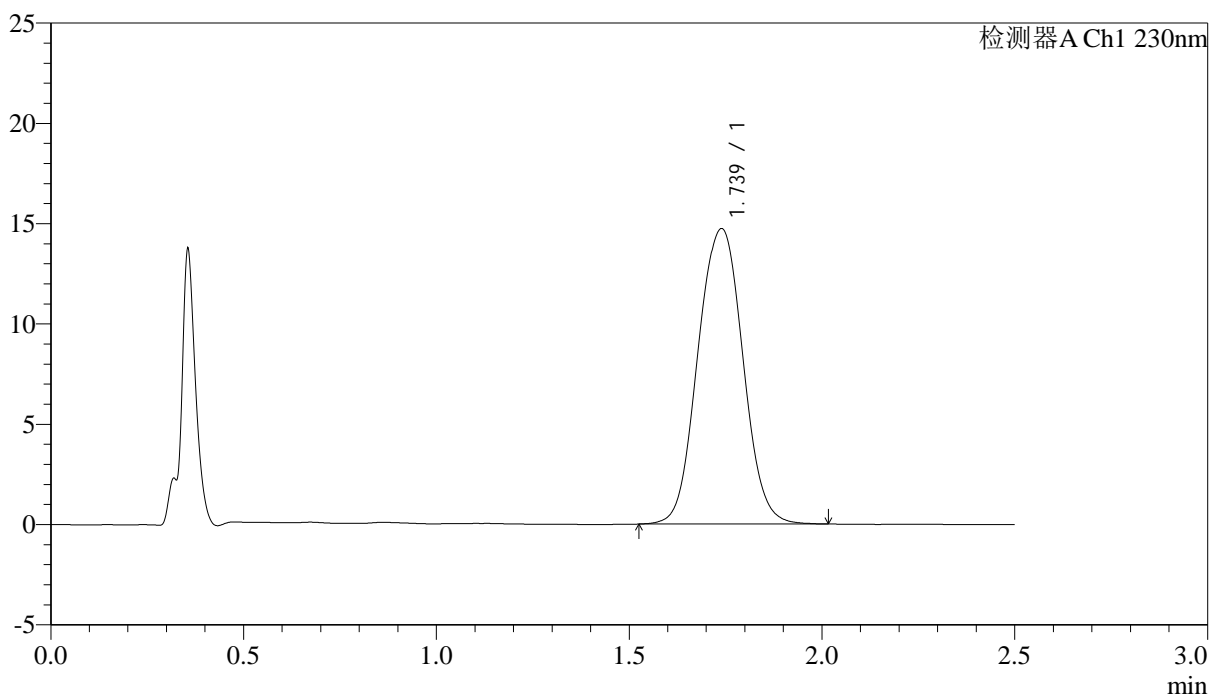
J487

<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 - 31-28/10-1166-2 - zzp-2023031212p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 14:37:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:35:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.739	119473	100.000	14730	1106	1.027	--
总计		119473	100.000	14730			

图74 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



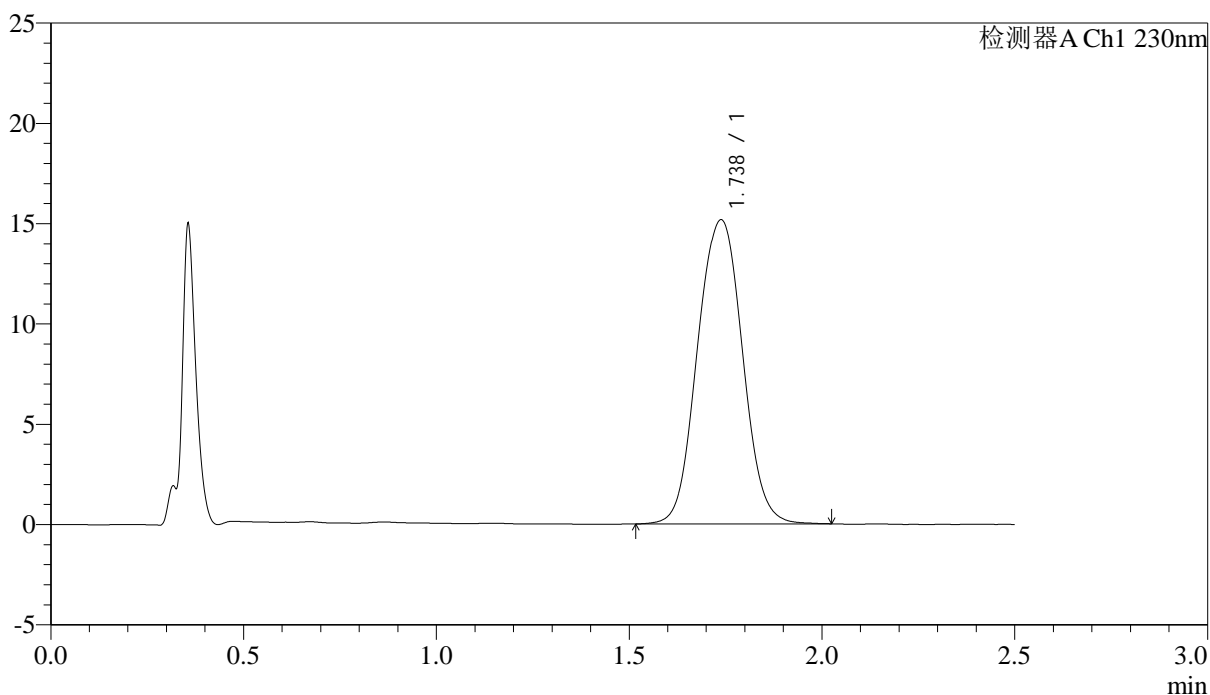
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-28/10-1167-2 - zzp-2023031212p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 14:40:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:35:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.738	123054	100.000	15165	1105	1.029	--
总计		123054	100.000	15165			

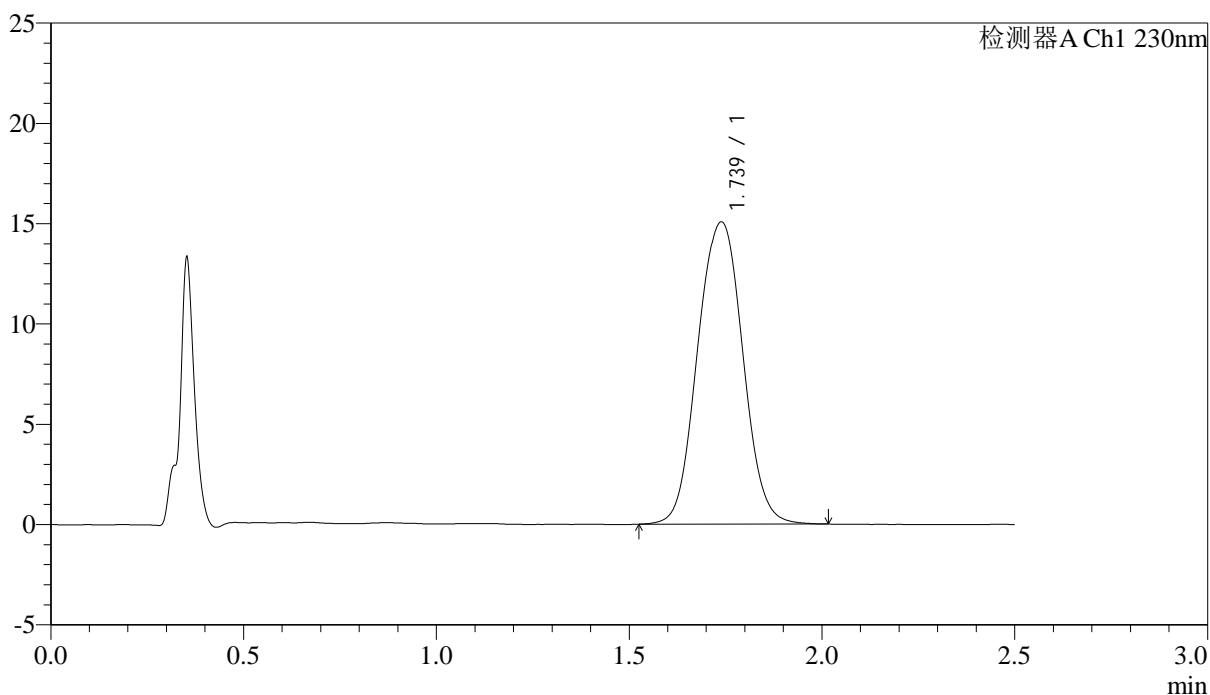
图75 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 31-28/10-1168-2 - zzp-2023031212p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p2-15min.lcd	
方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-12	版本号: 6.115
进样体积: 10μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/04/11 14:43:28	处理者: xiexinhui
处理时间(V2):2025/04/14 08:35:05	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.739	122780	100.000	15068	1099	1.028	--
总计		122780	100.000	15068			

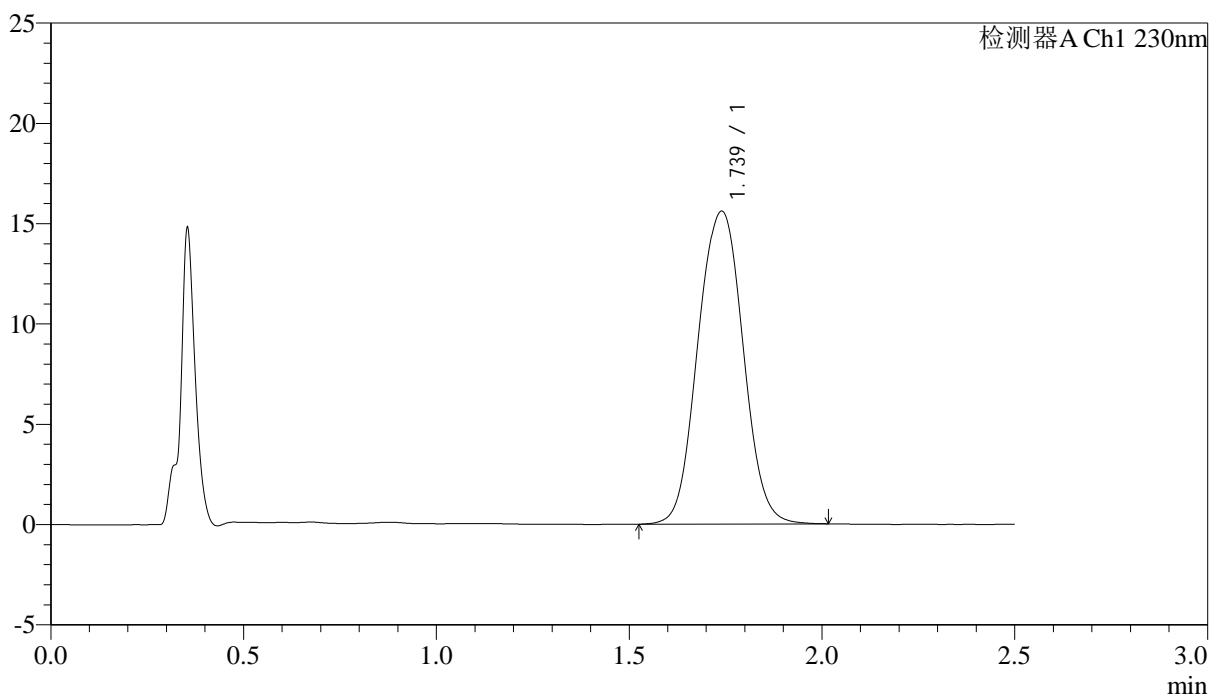
图76 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-28/10-1169-2 - zzp-2023031212p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 14:46:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:35:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.739	127224	100.000	15599	1099	1.026	--
总计		127224	100.000	15599			

图77 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



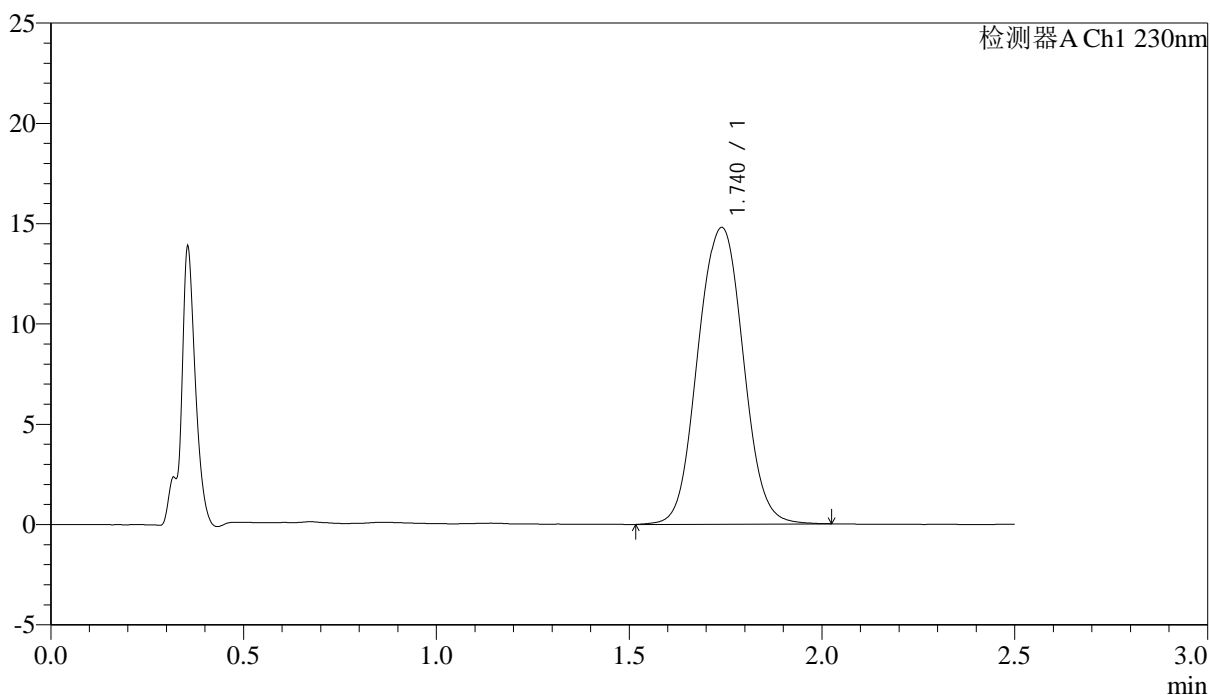
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-28/10-1170-2 - zzp-2023031212p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 14:49:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:35:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	121042	100.000	14789	1094	1.028	--
总计		121042	100.000	14789			

图78 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24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



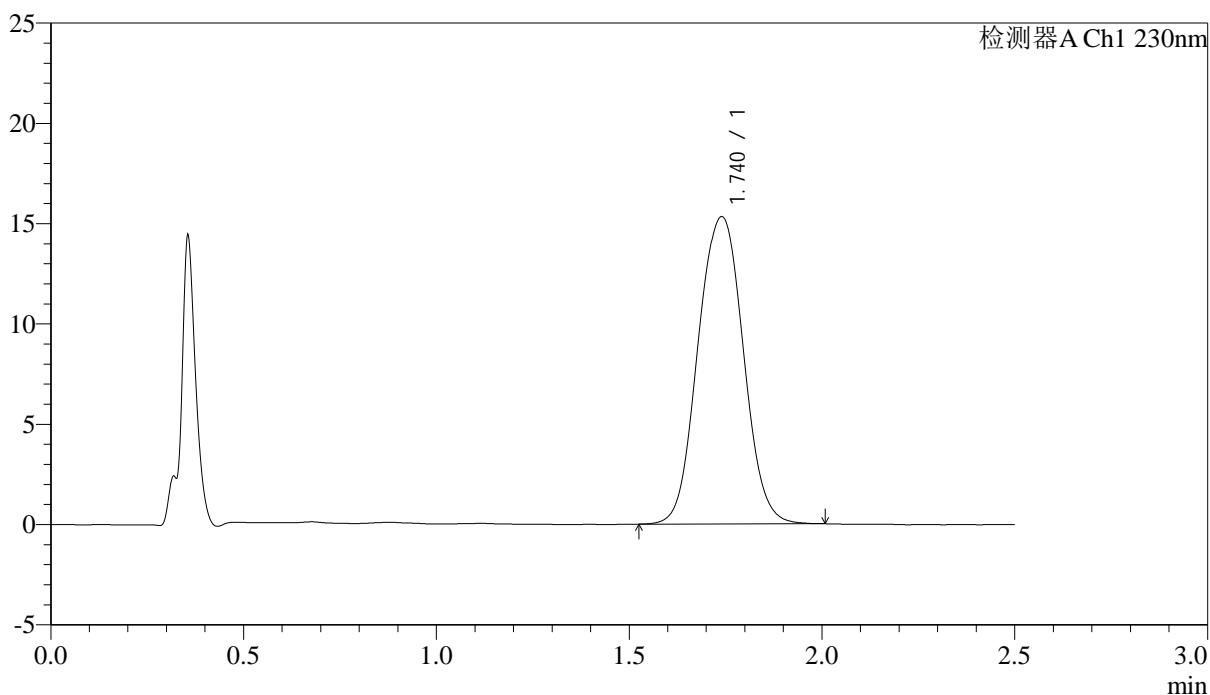
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-28/10-1171-2 - zzp-2023031212p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 14:52:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:35:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	125206	100.000	15318	1095	1.029	--
总计		125206	100.000	15318			

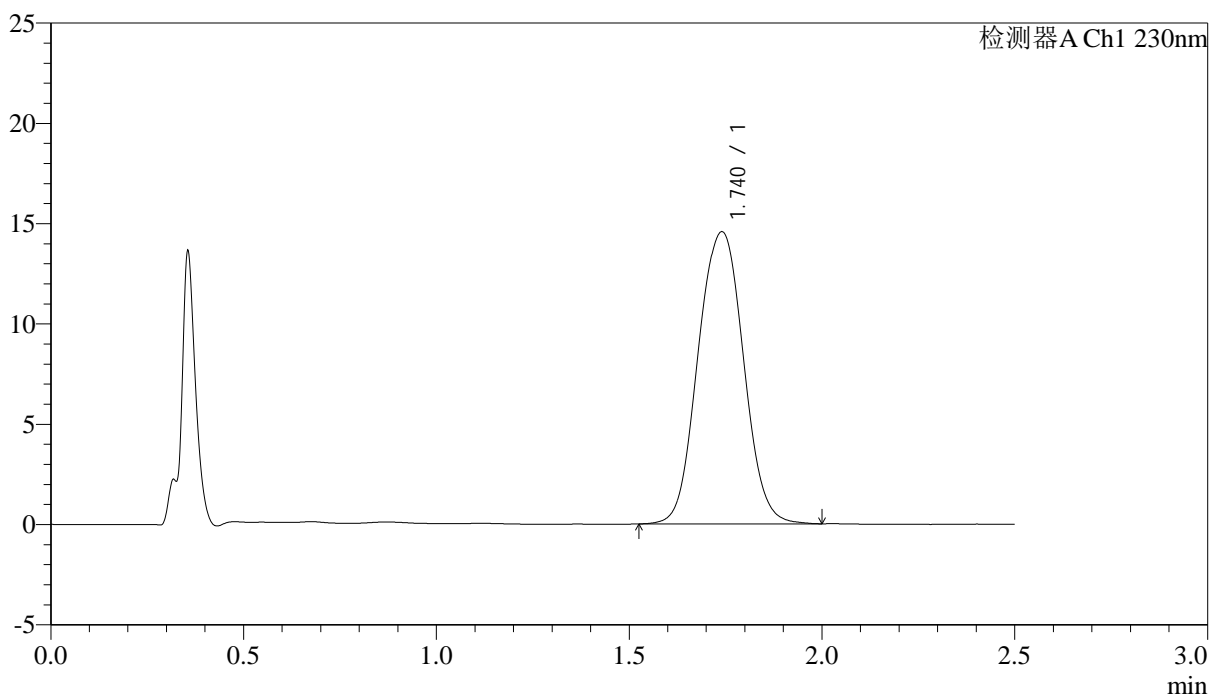
图79 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 31-28/10-1172-2 - zzp-2023031212p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 14:55:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:35:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	119261	100.000	14562	1090	1.029	--
总计		119261	100.000	14562			

图80 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24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



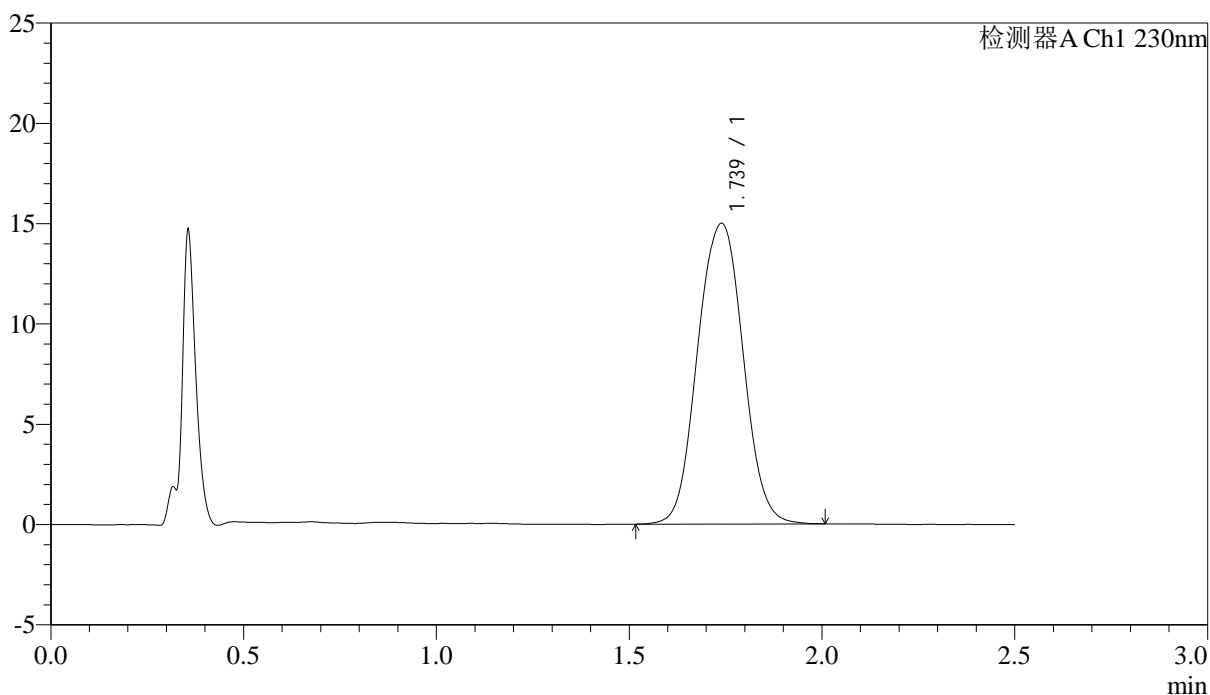
J487

<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 - 31-28/10-1173-2 - zzp-2023031212p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 14:57:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:35:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.739	122848	100.000	14990	1092	1.029	--
总计		122848	100.000	14990			

图81 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24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



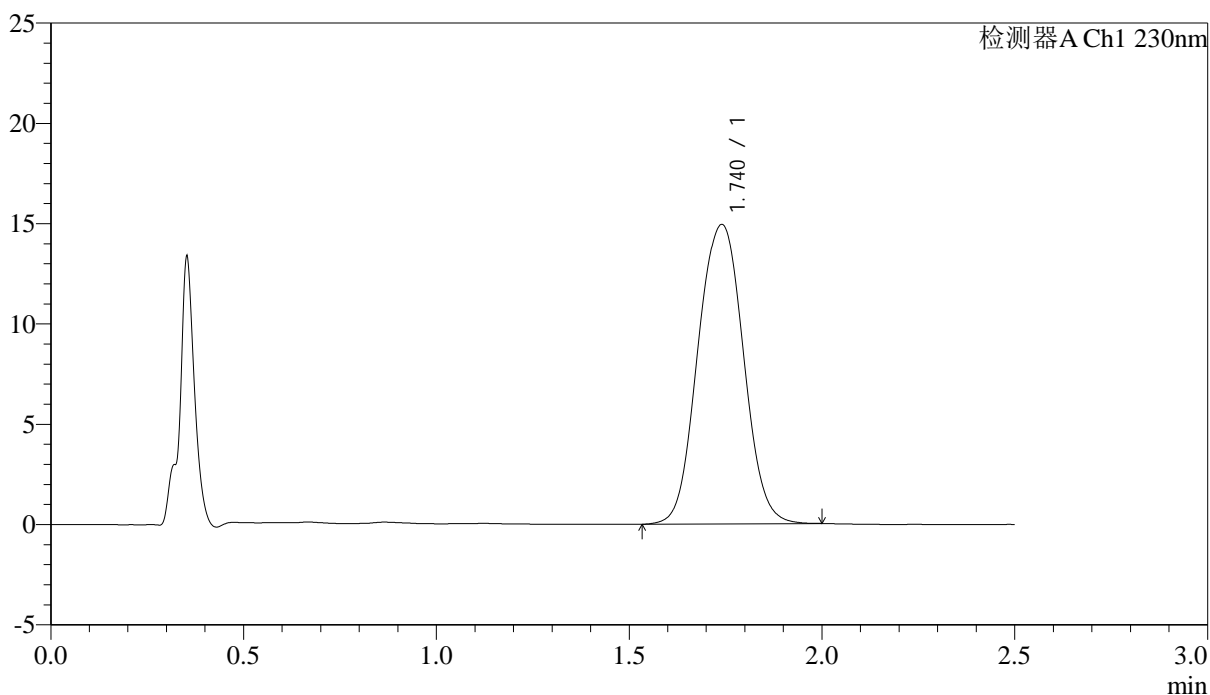
J487

<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 - 31-28/10-1174-2 - zzp-2023031212p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 15:00:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:35:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	122685	100.000	14927	1085	1.026	--
总计		122685	100.000	14927			

图82 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



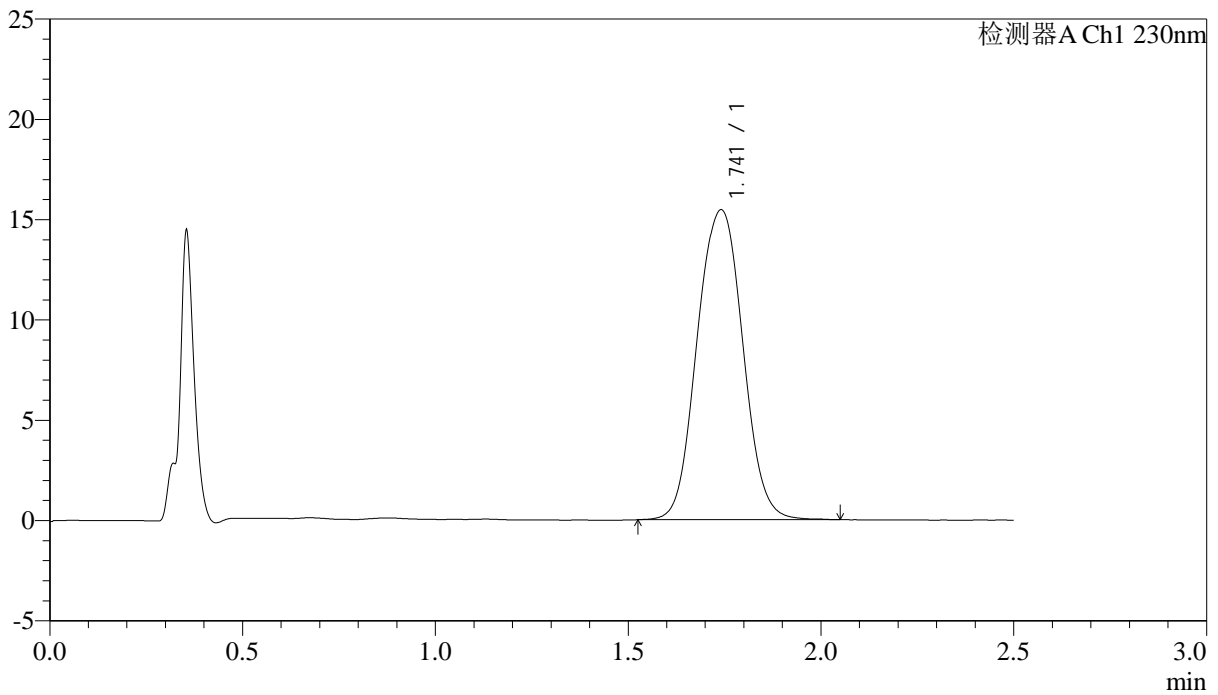
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-28/10-1175-2 - zzp-2023031212p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 15:03:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:35:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	127332	100.000	15441	1086	1.031	--
总计		127332	100.000	15441			

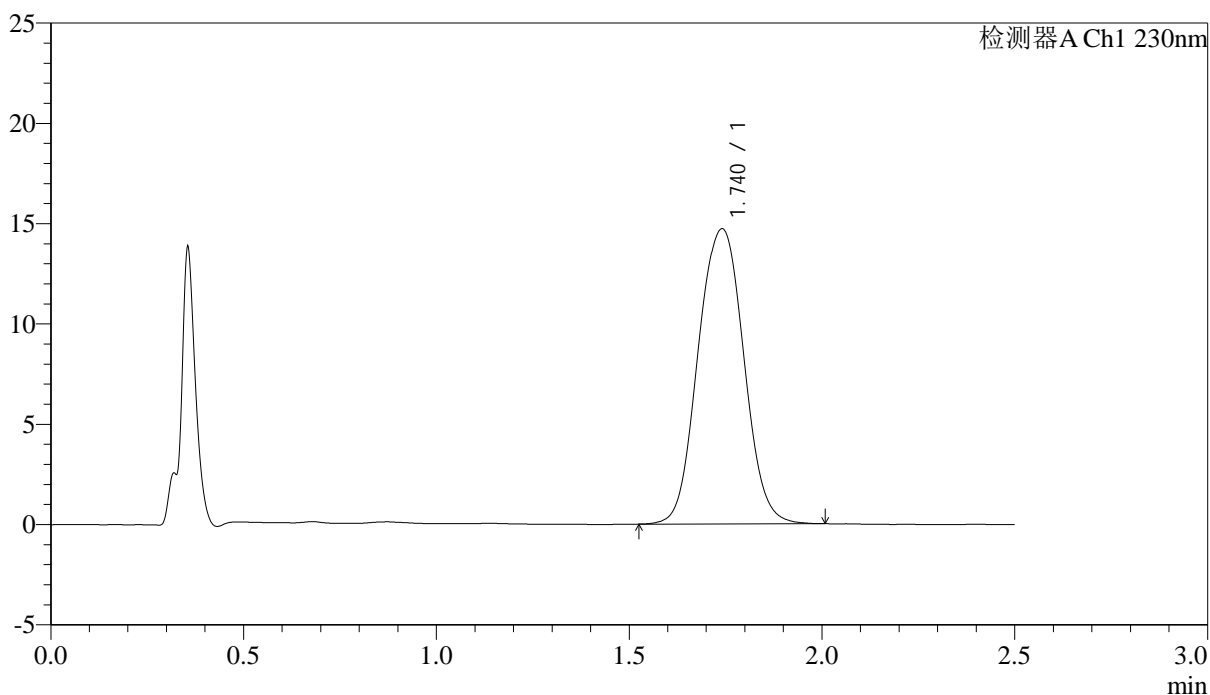
图83 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-28/10-1176-2 - zzp-2023031212p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 15:06:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:35:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	121206	100.000	14708	1085	1.030	--
总计		121206	100.000	14708			

图84 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



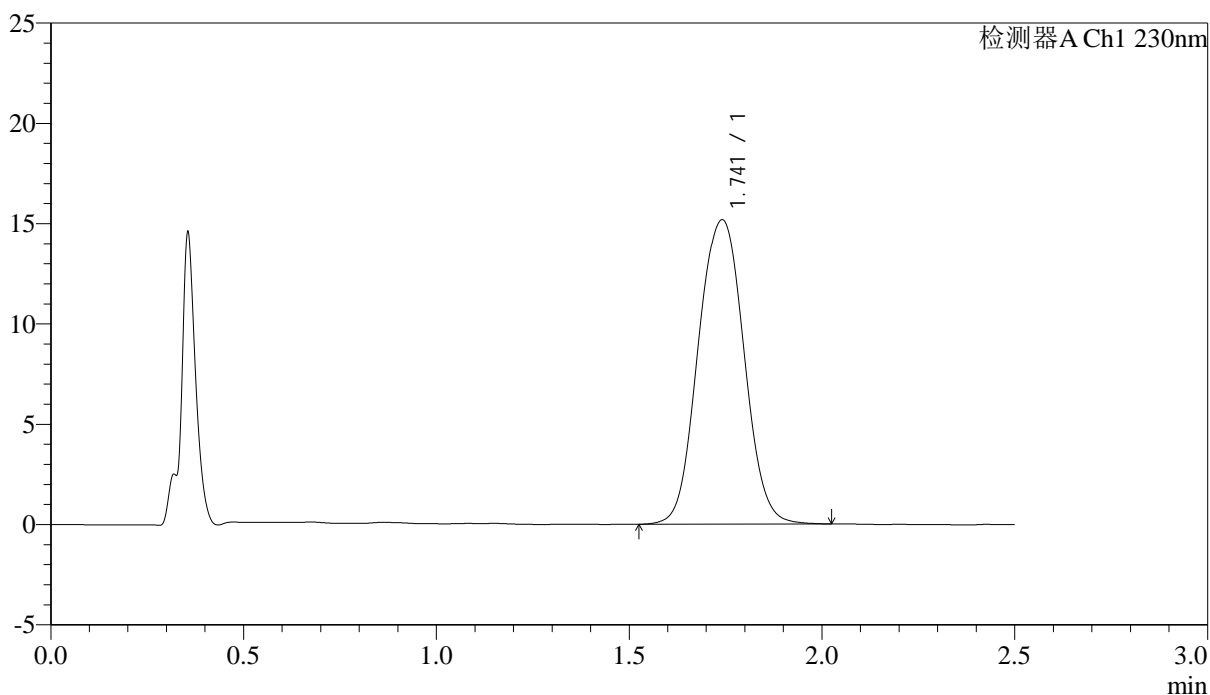
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-28/10-1177-2 - zzp-2023031212p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 15:09:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:35:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	125335	100.000	15162	1081	1.029	--
总计		125335	100.000	15162			

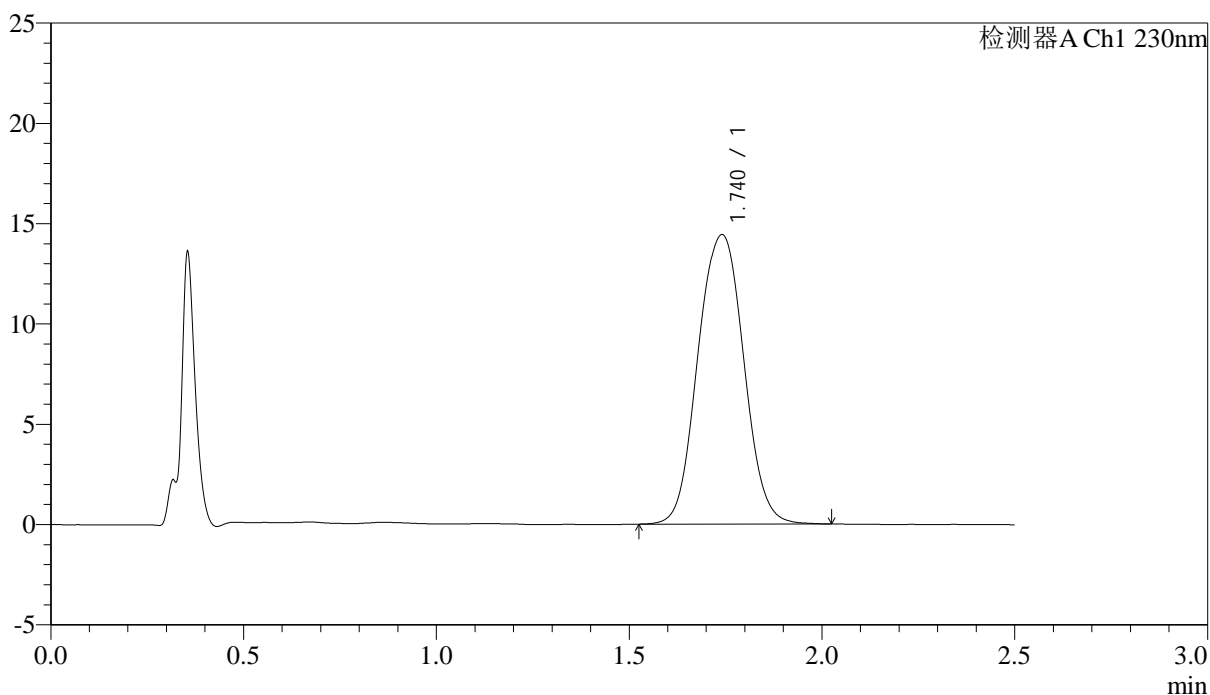
图85 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-28/10-1178-2 - zzp-2023031212p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 15:12:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:35:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	119320	100.000	14426	1079	1.029	--
总计		119320	100.000	14426			

图86 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



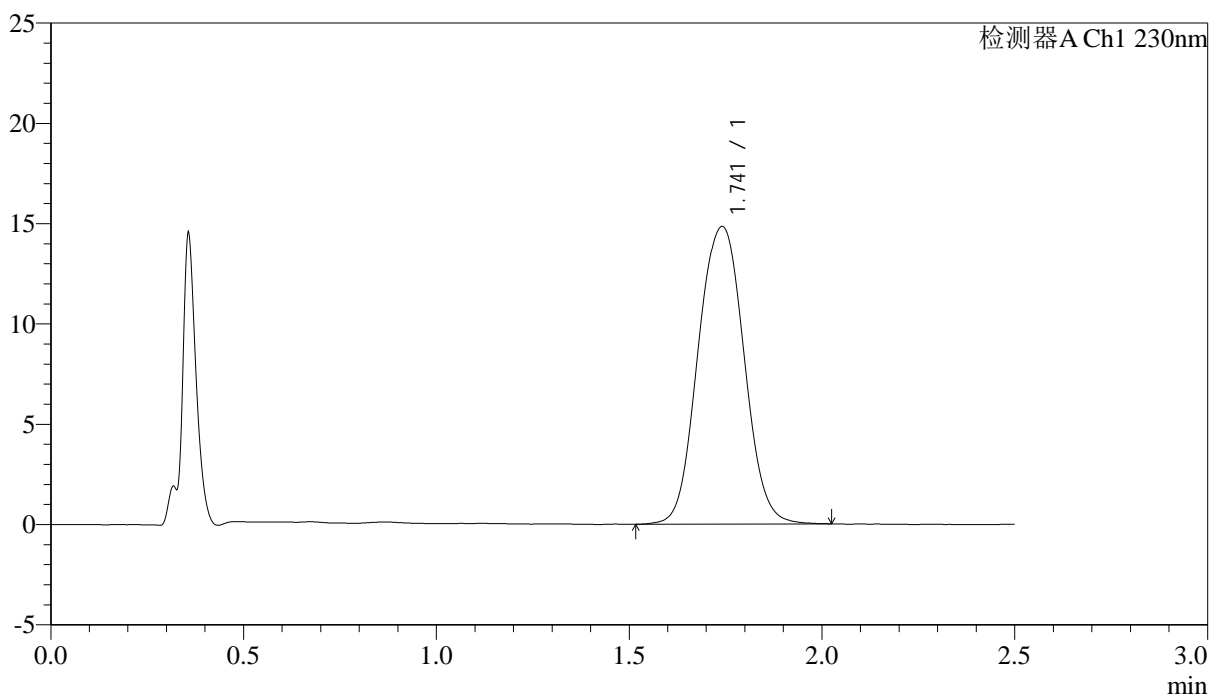
J487

<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 - 31-28/10-1179-2 - zzp-2023031212p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 15:15:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:35:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	122920	100.000	14830	1077	1.031	--
总计		122920	100.000	14830			

图87 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24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



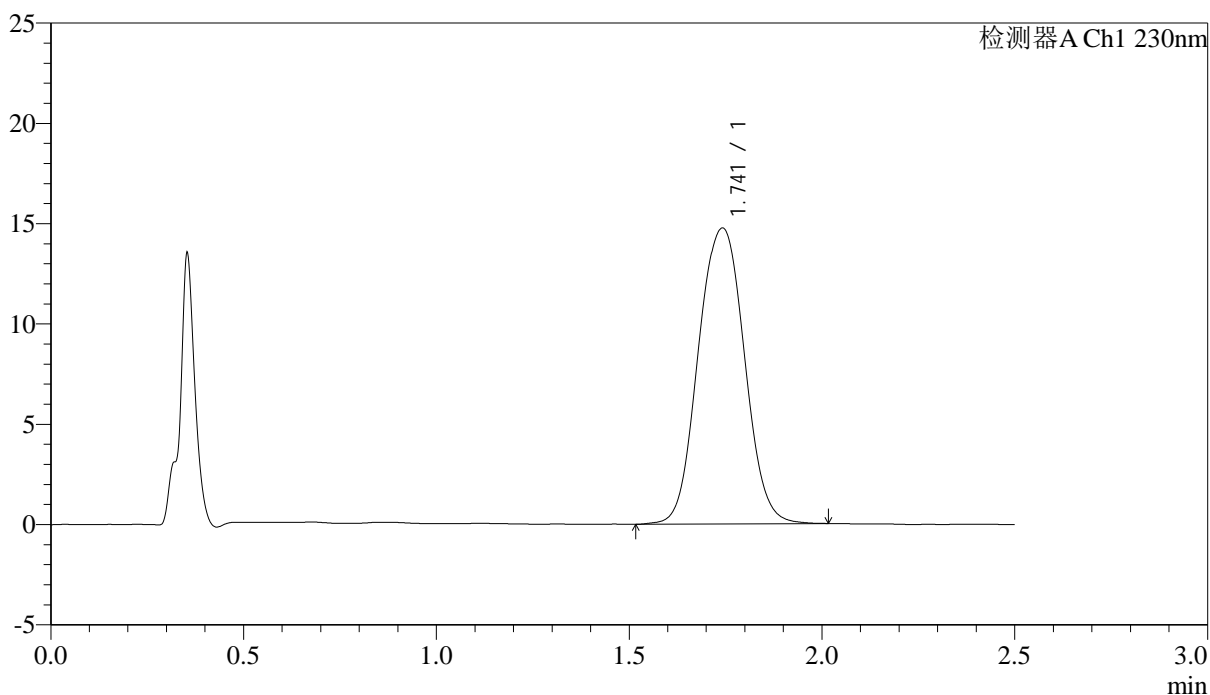
J487

<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 - 31-28/10-1180-2 - zzp-2023031212p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 15:18:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:35:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	122723	100.000	14735	1071	1.030	--
总计		122723	100.000	14735			

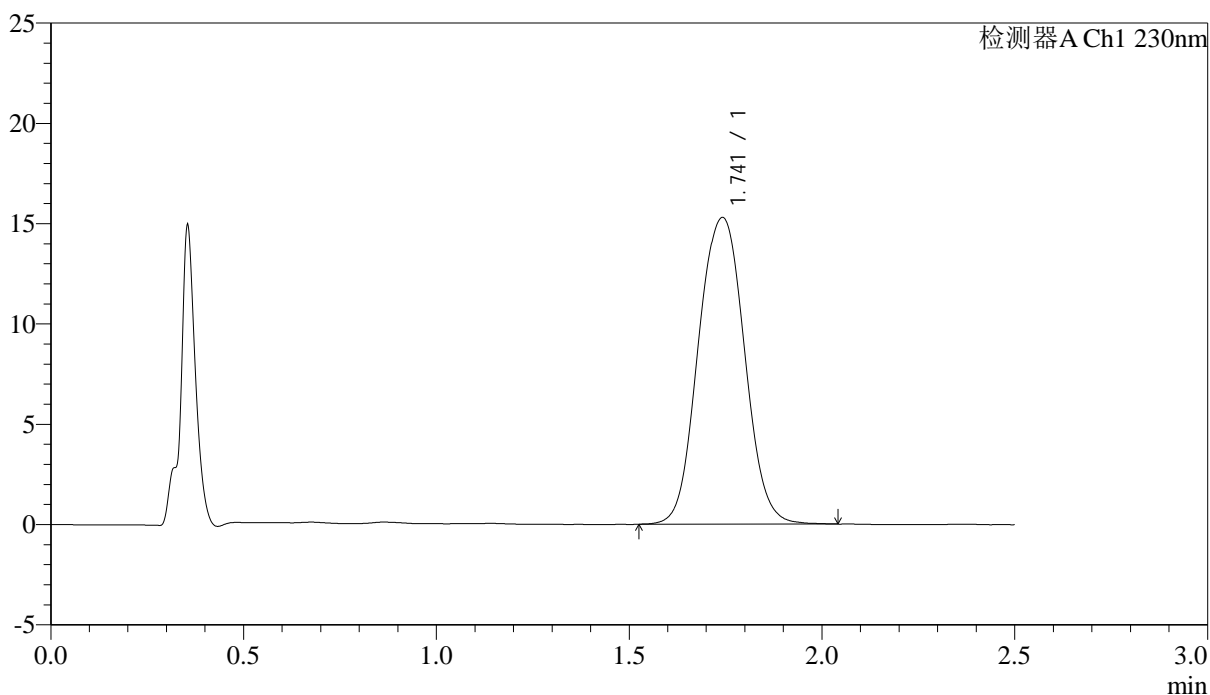
图88 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-28/10-1181-2 - zzp-2023031212p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 15:21:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:35:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	127319	100.000	15271	1070	1.032	--
总计		127319	100.000	15271			

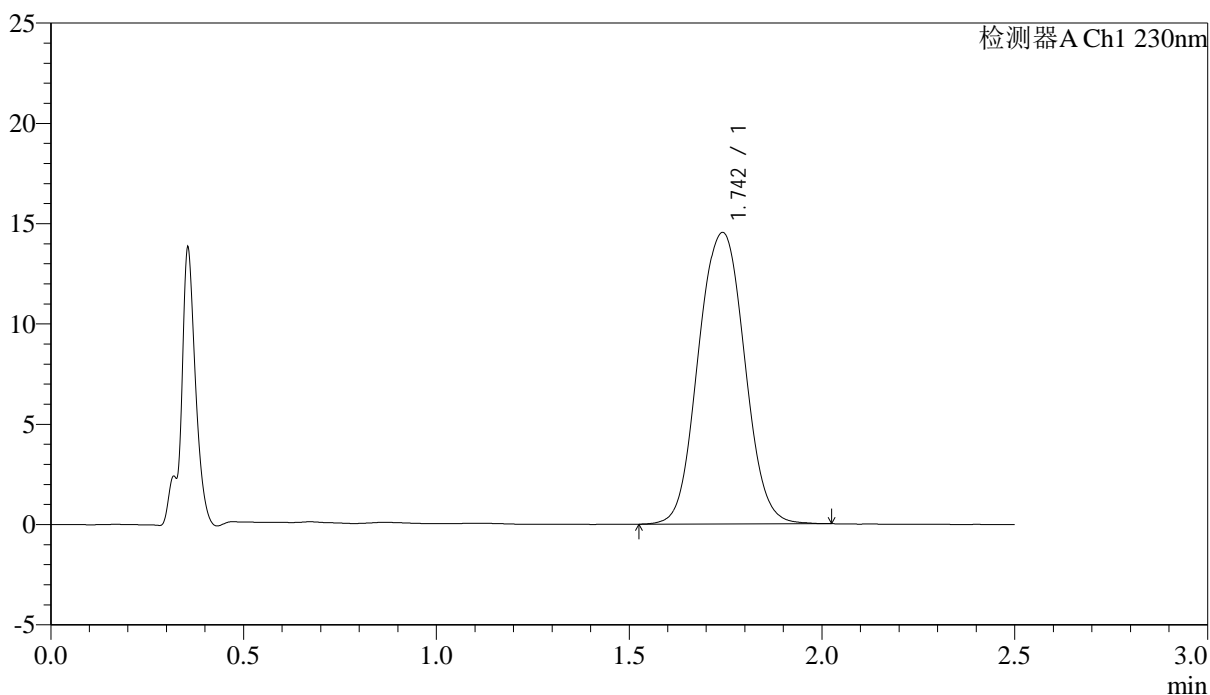
图89 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 31-28/10-1182-2 - zzp-2023031212p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 15:24:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:35:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.742	121136	100.000	14514	1069	1.030	--
总计		121136	100.000	14514			

图90 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



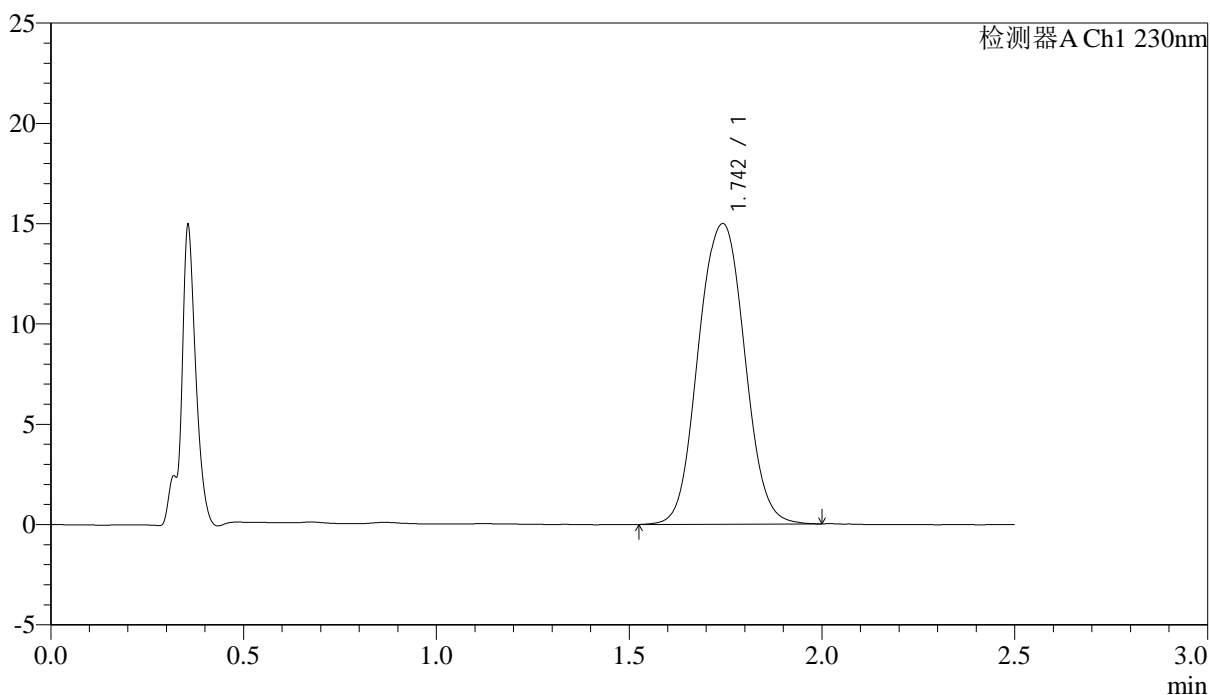
J487

<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 - 31-28/10-1183-2 - zzp-2023031212p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 15:26:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:35:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.742	124852	100.000	14960	1072	1.029	--
总计		124852	100.000	14960			

图91 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24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



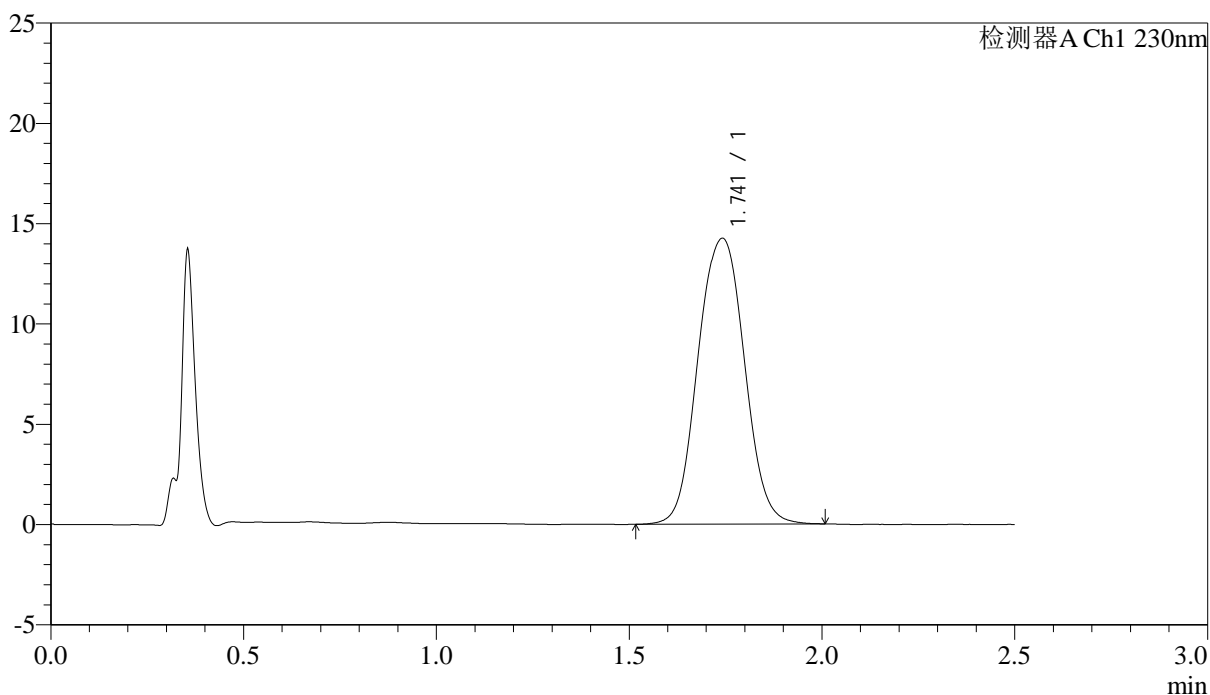
J487

<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 - 31-28/10-1184-2 - zzp-2023031212p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 15:29:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:35:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	119300	100.000	14235	1060	1.031	--
总计		119300	100.000	14235			

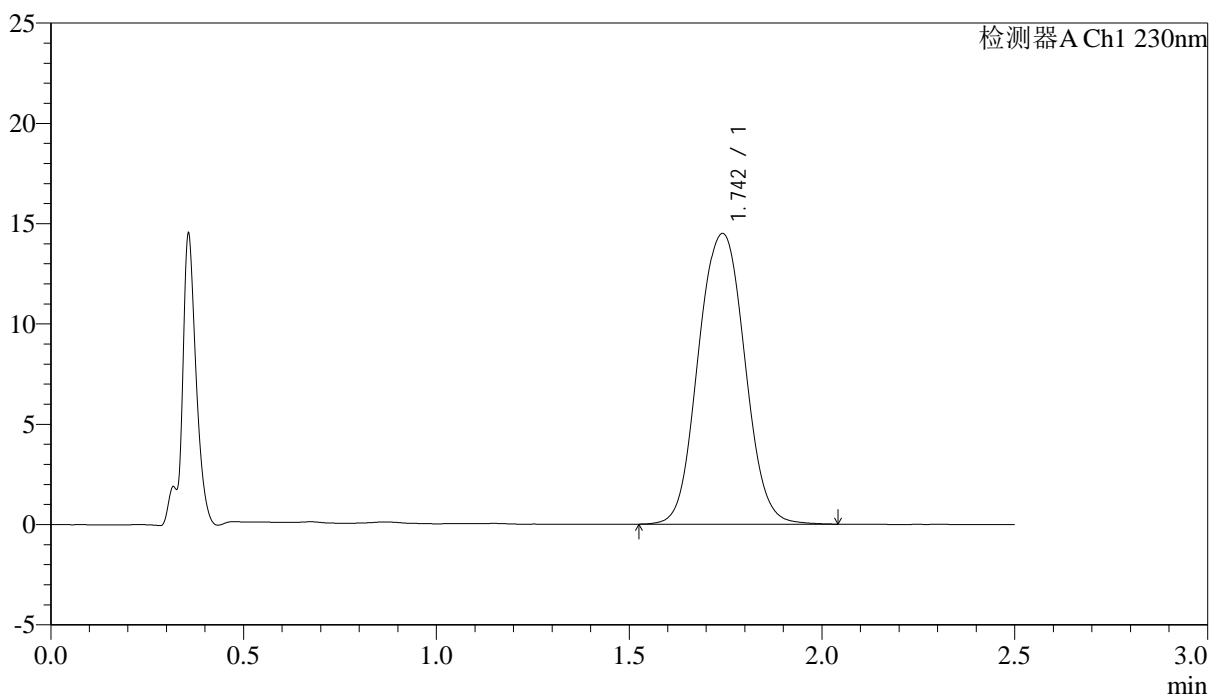
图92 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 31-28/10-1185-2 - zzp-2023031212p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 15:32:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:35:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.742	121364	100.000	14471	1064	1.035	--
总计		121364	100.000	14471			

图93 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24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



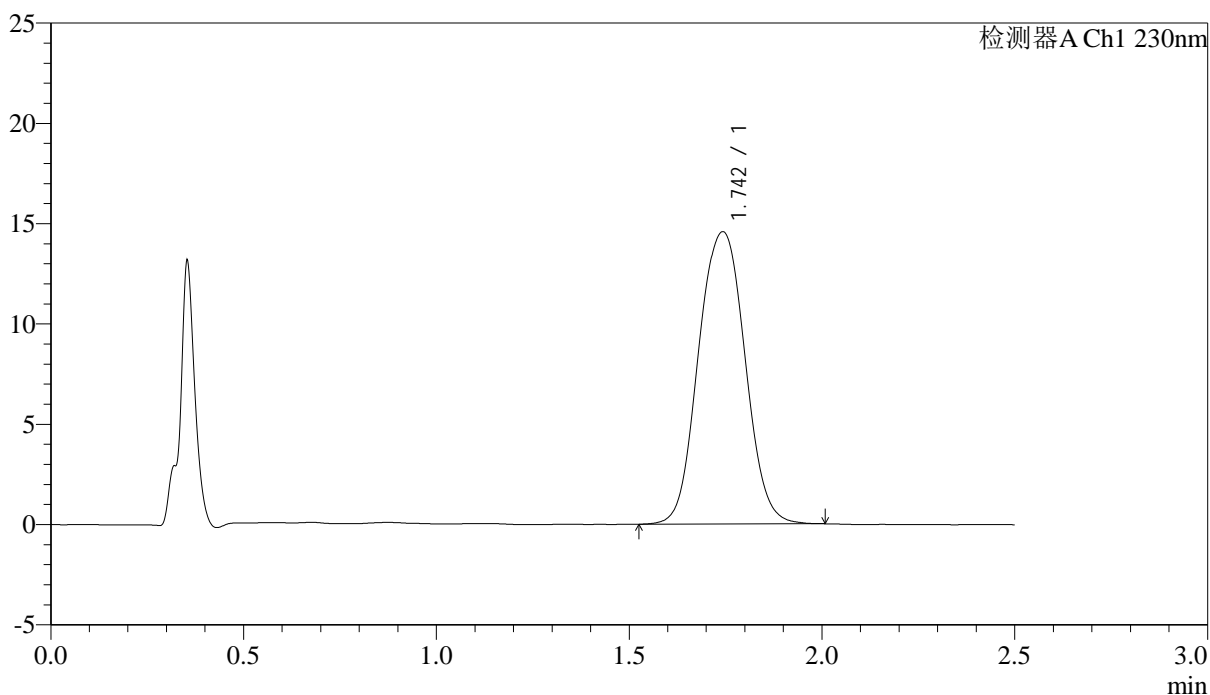
J487

<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 - 31-28/10-1186-2 - zzp-2023031212p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 15:35:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:35:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.742	122192	100.000	14542	1060	1.031	--
总计		122192	100.000	14542			

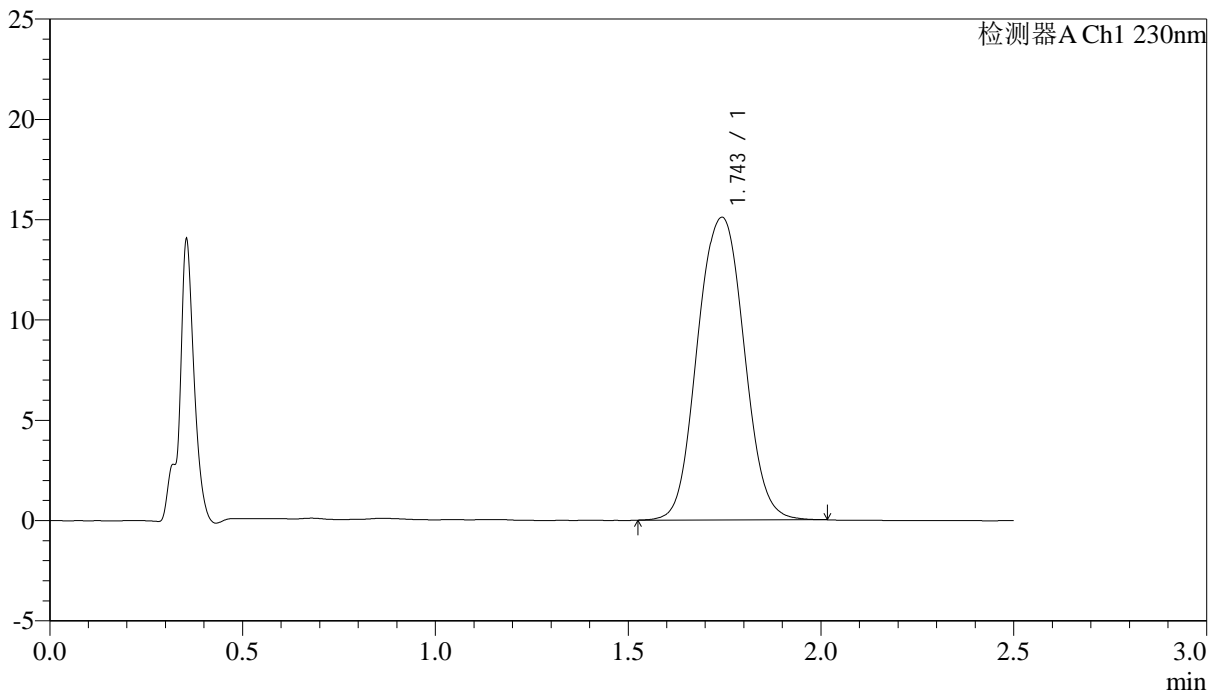
图94 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温:30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$J487 - 31-28/10-1187-2 - zzp-2023031212p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p3-45min.lcd	
方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-24	
进样体积: 10µL	版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/11 15:38:30	实验者: xiexinhui
处理时间(V2):2025/04/14 08:35:53	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	126808	100.000	15064	1057	1.034	--
总计		126808	100.000	15064			

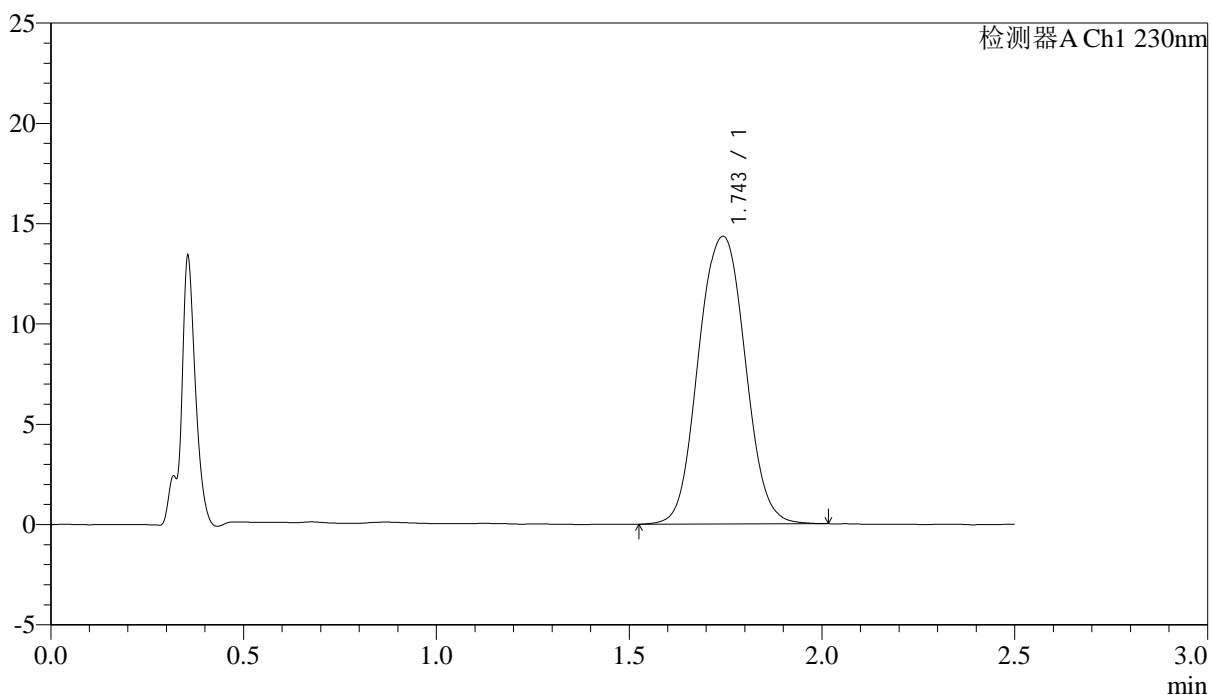
图95 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<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 - 31-28/10-1188-2 - zzp-2023031212p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 15:41:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:35:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	120822	100.000	14325	1055	1.031	--
总计		120822	100.000	14325			

图96 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



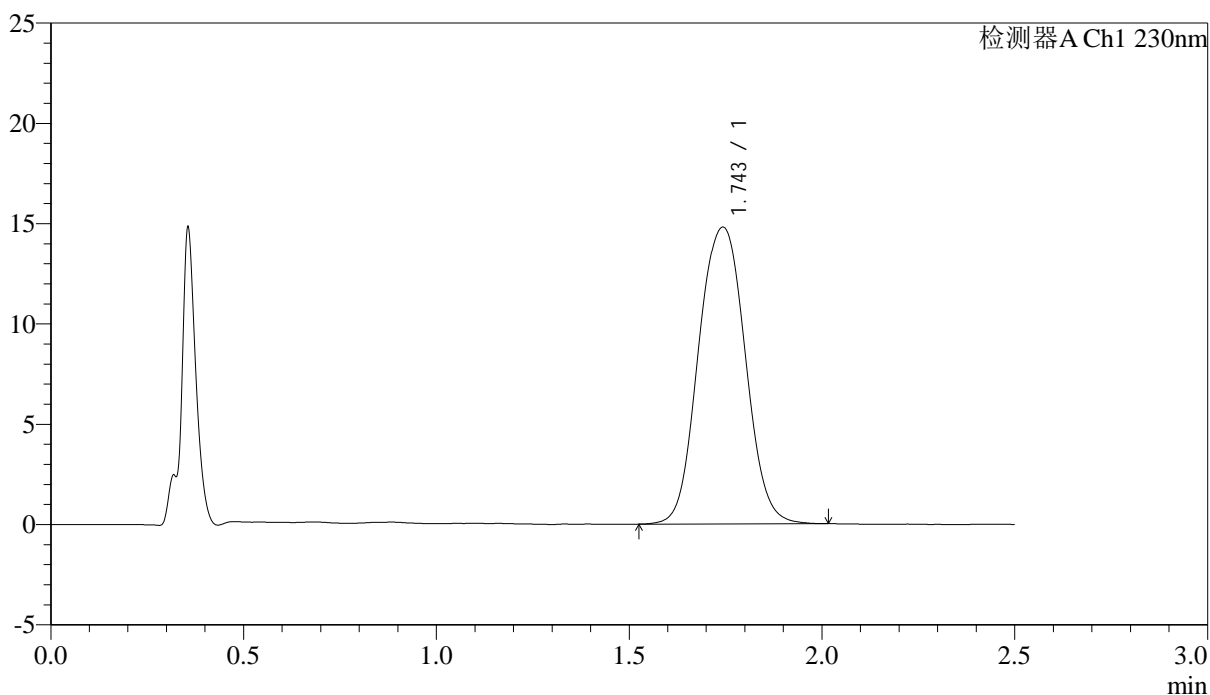
J487

<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 - 31-28/10-1189-2 - zzp-2023031212p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 15:44:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:35:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	124728	100.000	14772	1055	1.034	--
总计		124728	100.000	14772			

图97 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



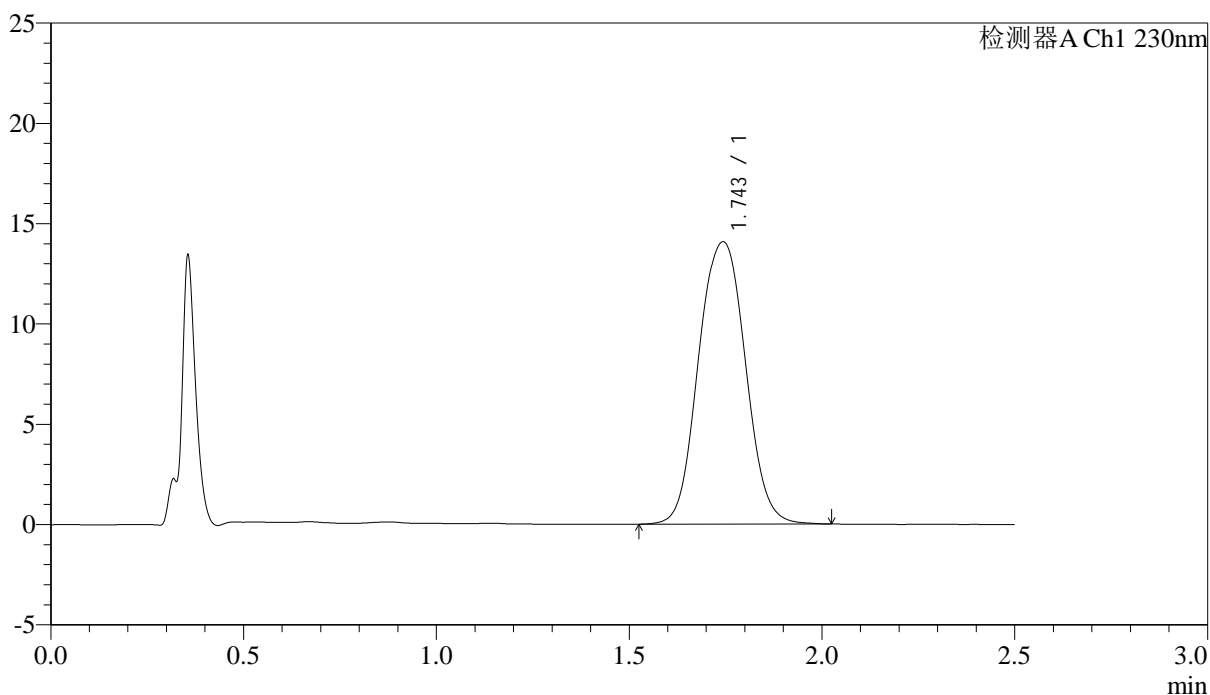
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-28/10-1190-2 - zzp-2023031212p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 15:47:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:36:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	119034	100.000	14055	1051	1.035	--
总计		119034	100.000	14055			

图98 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24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



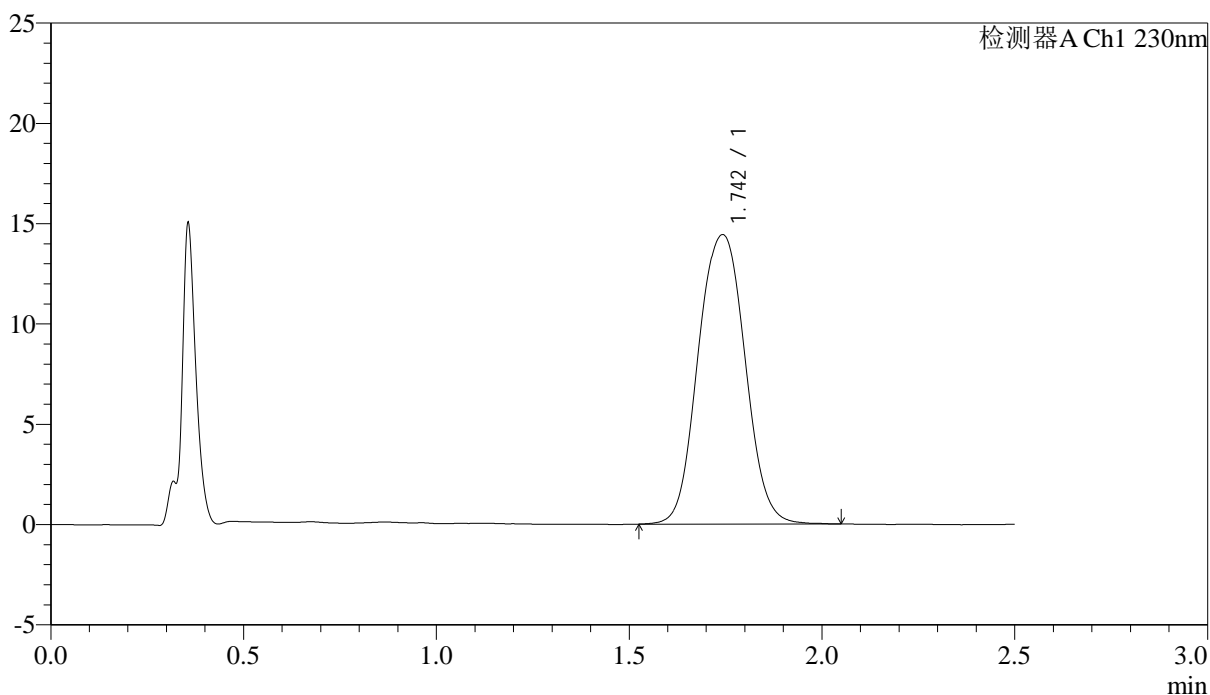
J487

<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 - 31-28/10-1191-2 - zzp-2023031212p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 15:50:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:36:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.742	122069	100.000	14409	1049	1.037	--
总计		122069	100.000	14409			

图99 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24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



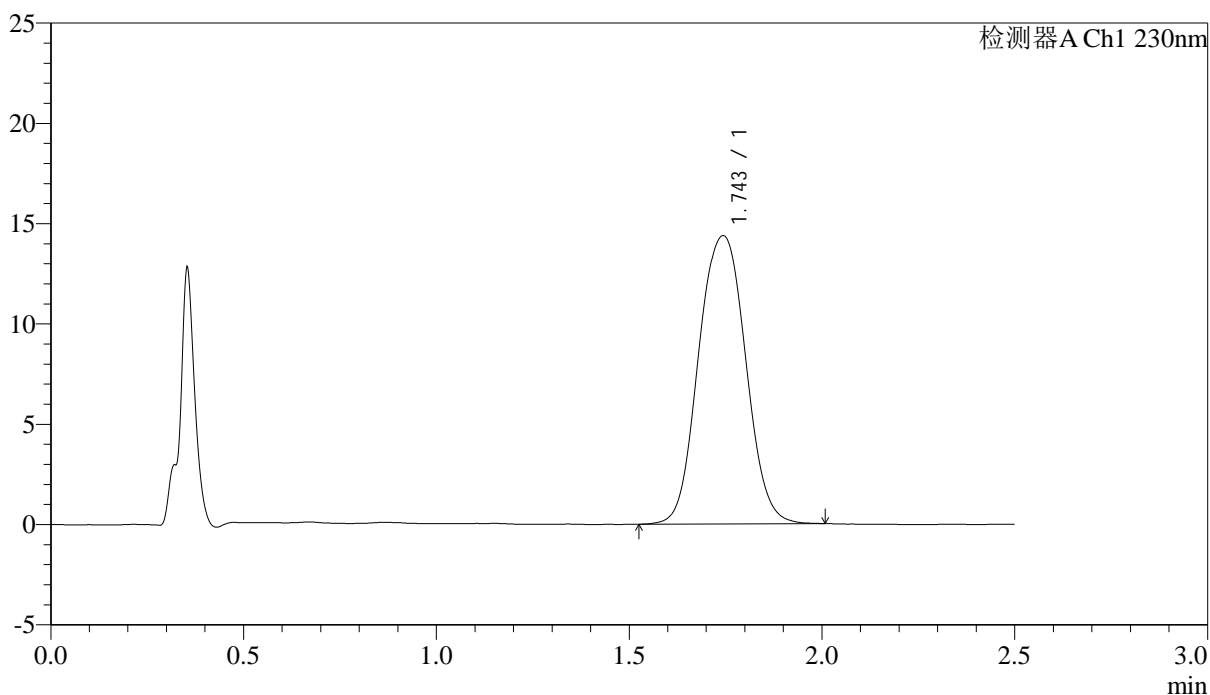
J487

<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 - 31-28/10-1192-2 - zzp-2023031212p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 15:53:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:36:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	121973	100.000	14357	1046	1.035	--
总计		121973	100.000	14357			

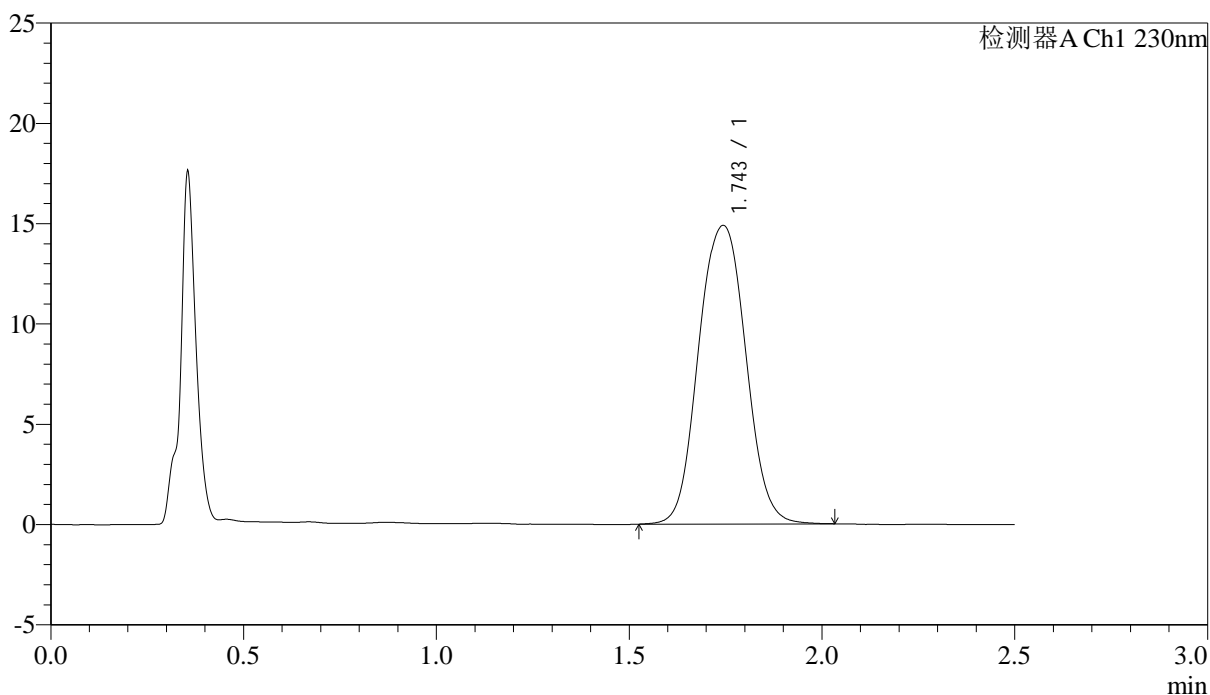
图100 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-28/10-1193-2 - zzp-2023031212p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 15:55:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:36:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	126705	100.000	14872	1042	1.037	--
总计		126705	100.000	14872			

图101 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24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



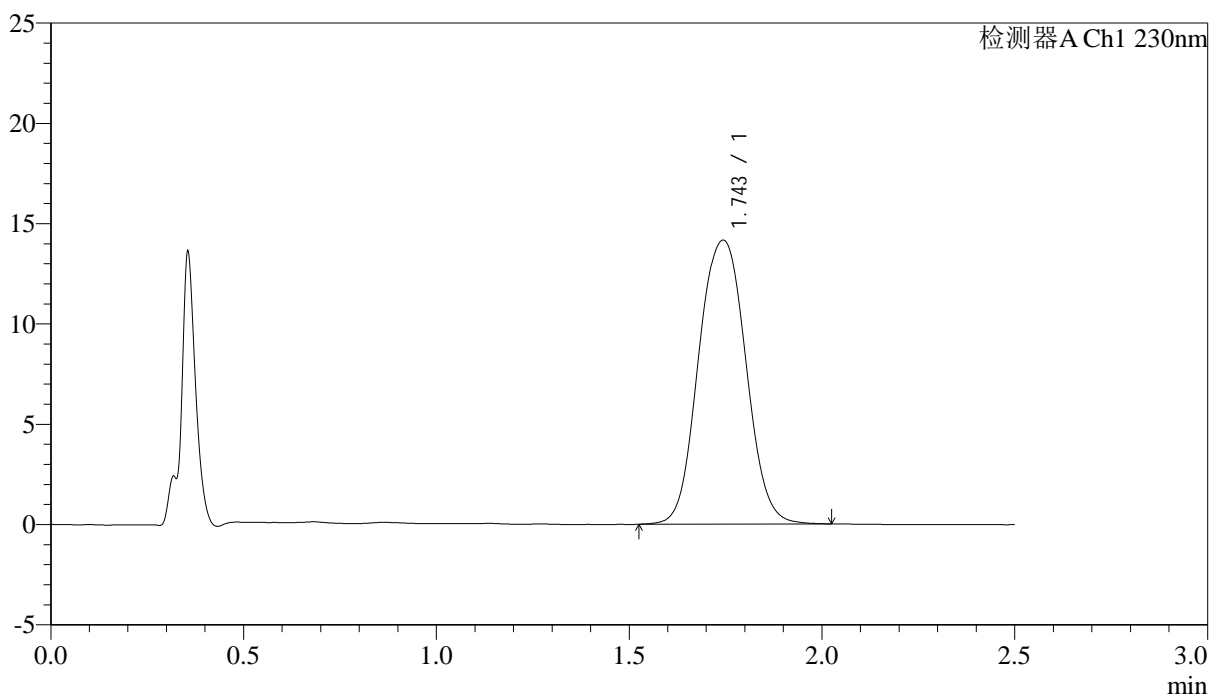
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-28/10-1194-2 - zzp-2023031212p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 15:58:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:36:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	120626	100.000	14143	1041	1.037	--
总计		120626	100.000	14143			

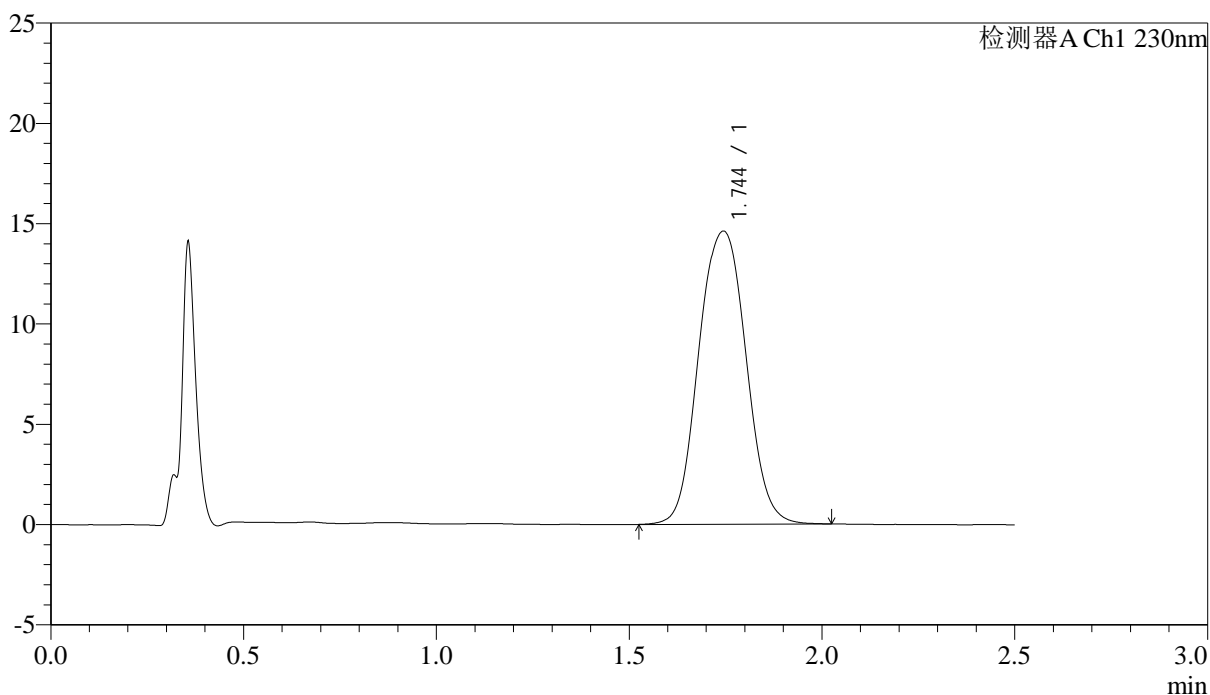
图102 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-28/10-1195-2 - zzp-2023031212p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 16:01:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:36:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	124605	100.000	14602	1039	1.038	--
总计		124605	100.000	14602			

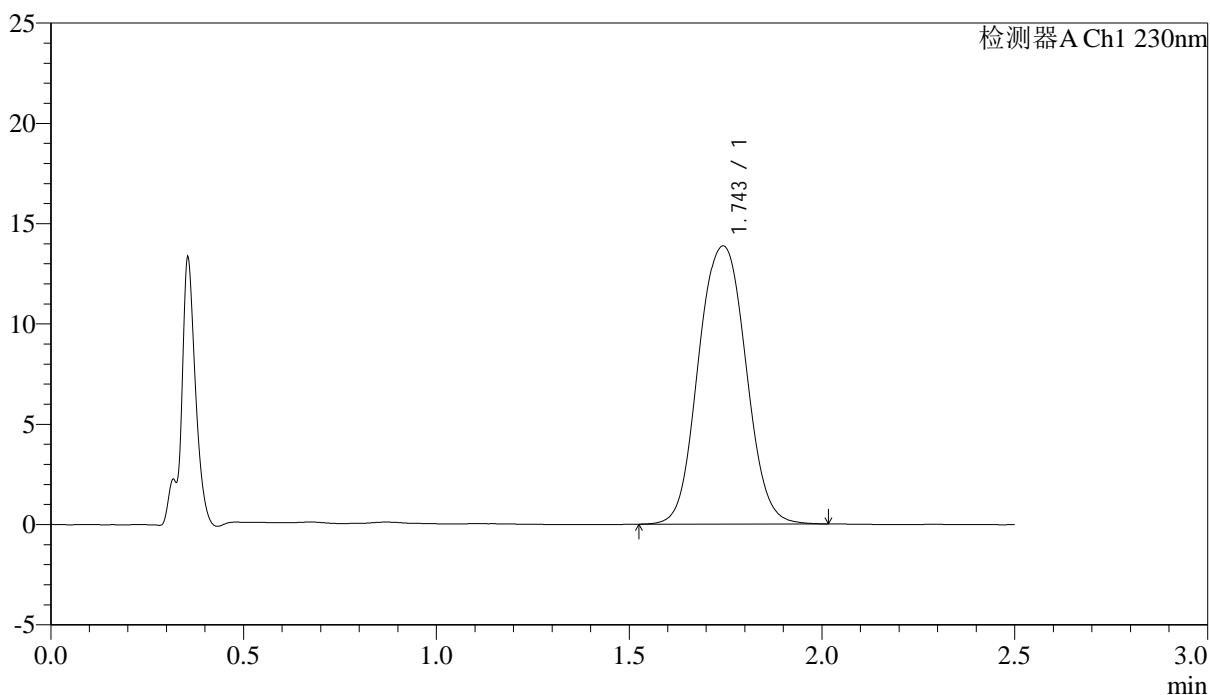
图103 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 31-28/10-1196-2 - zzp-2023031212p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 16:04:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:36:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	118489	100.000	13845	1037	1.037	--
总计		118489	100.000	13845			

图104 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



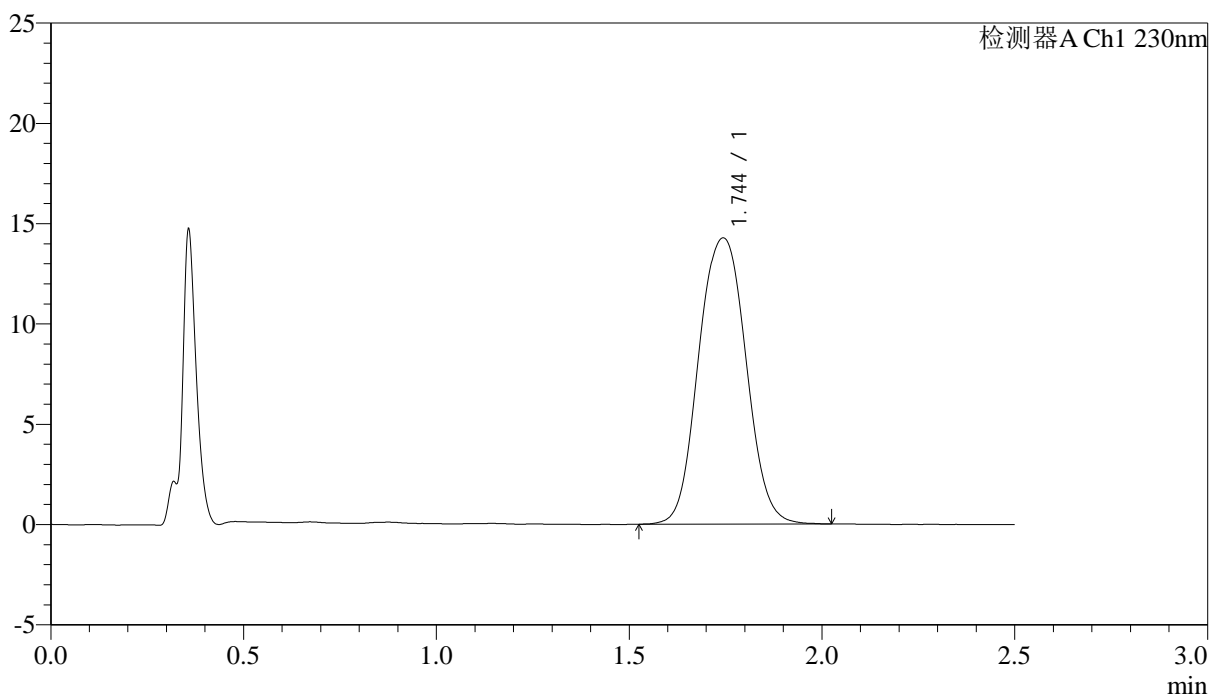
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-28/10-1197-2 - zzp-2023031212p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p1-JX.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 16:07:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:36:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	121879	100.000	14257	1038	1.040	--
总计		121879	100.000	14257			

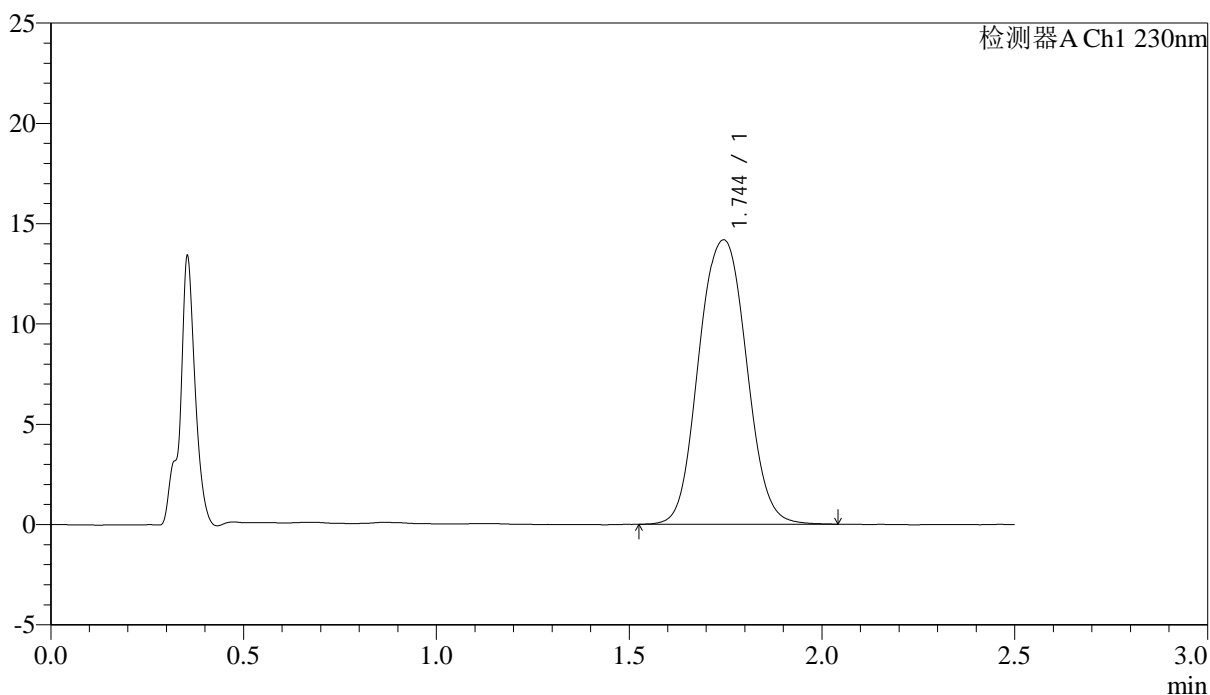
图105 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 31-28/10-1198-2 - zzp-2023031212p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p2-JX.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 16:10:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:36:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	121855	100.000	14173	1027	1.041	--
总计		121855	100.000	14173			

图106 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24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



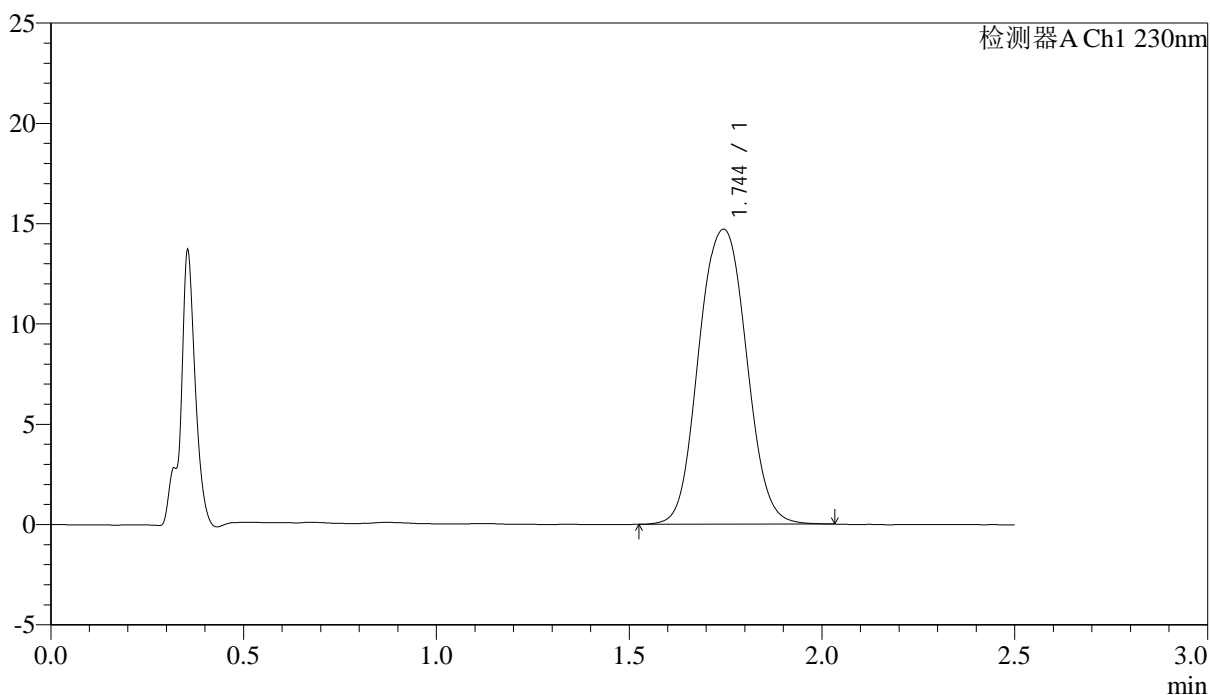
J487

<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 - 31-28/10-1199-2 - zzp-2023031212p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p3-JX.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 16:13:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:36:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	126363	100.000	14702	1029	1.042	--
总计		126363	100.000	14702			

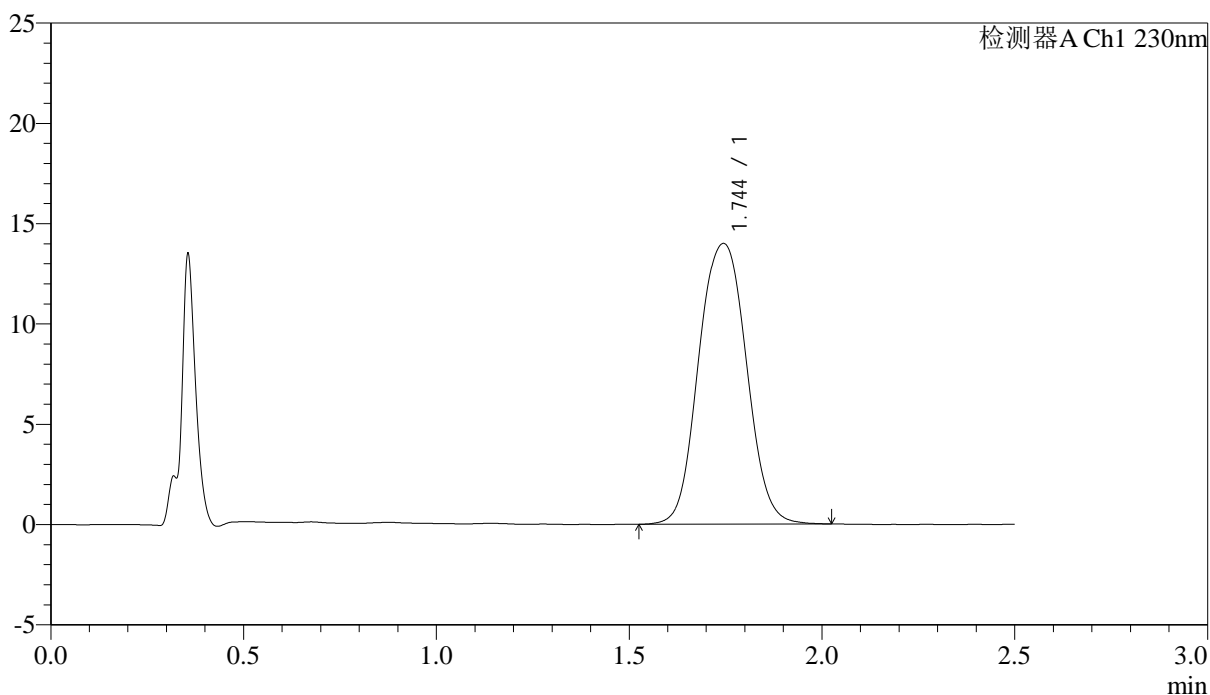
图107 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 31-28/10-1200-2 - zzp-2023031212p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p4-JX.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 16:16:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:36:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	120423	100.000	13983	1027	1.041	--
总计		120423	100.000	13983			

图108 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24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



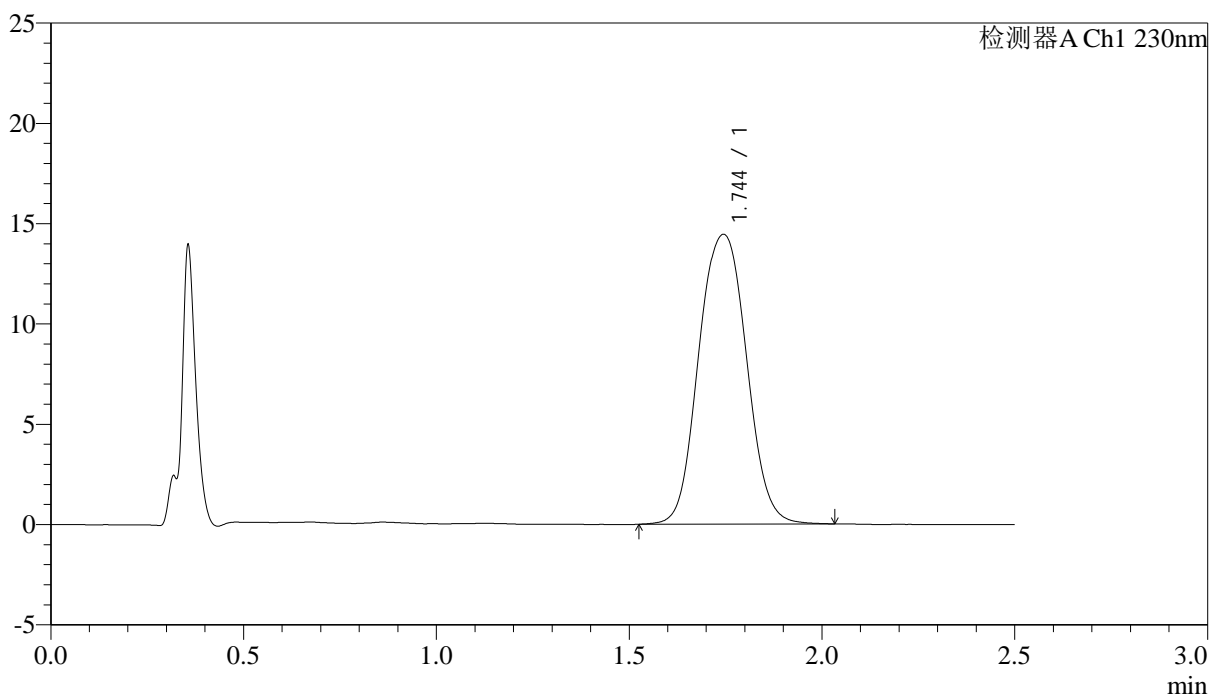
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-28/10-1201-2 - zzp-2023031212p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p5-JX.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 16:19:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:36:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	124436	100.000	14439	1026	1.042	--
总计		124436	100.000	14439			

图109 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



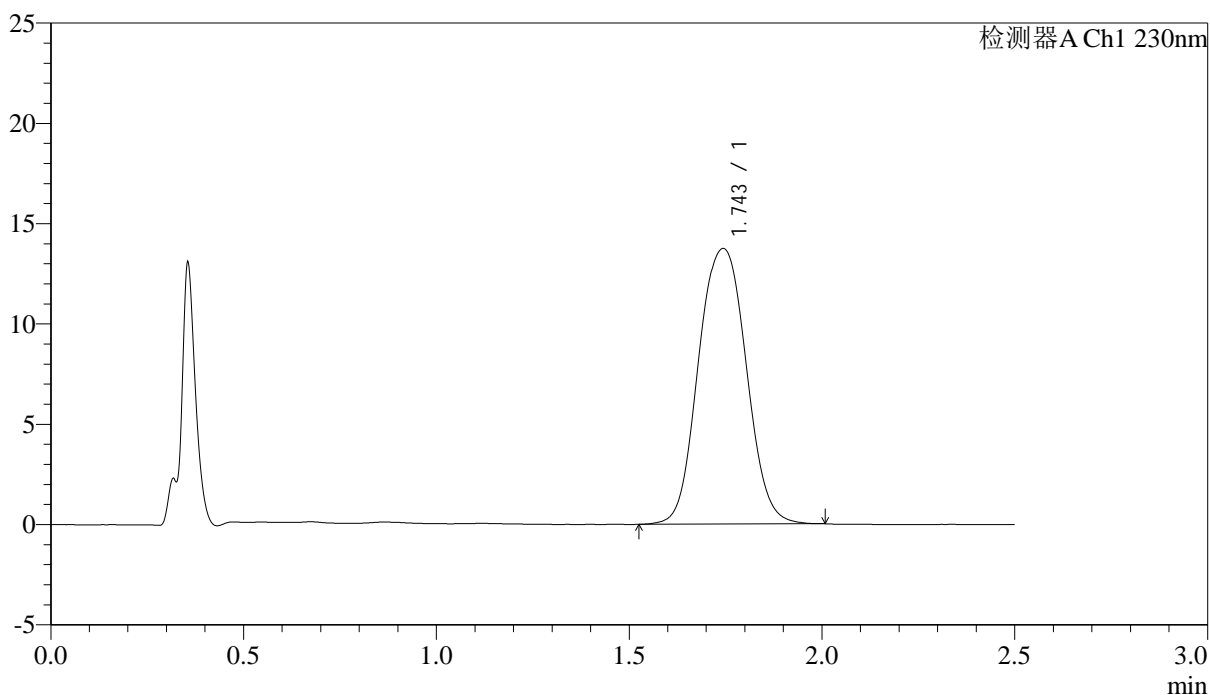
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-28/10-1202-2 - zzp-2023031212p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p6-JX.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 16:22:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:36:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	118385	100.000	13726	1023	1.041	--
总计		118385	100.000	13726			

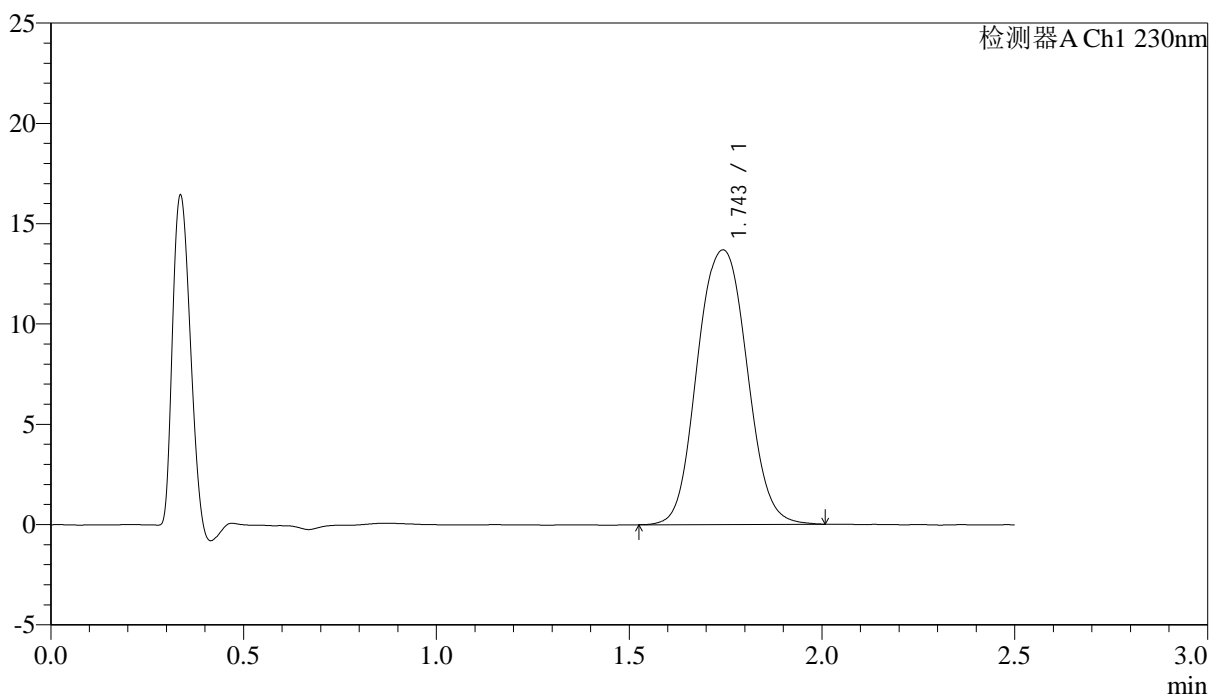
图110 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 31-28/10-1203-2 - zzp-2023031212p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 16:24:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:36:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	122475	100.000	13672	949	1.049	--
总计		122475	100.000	13672			

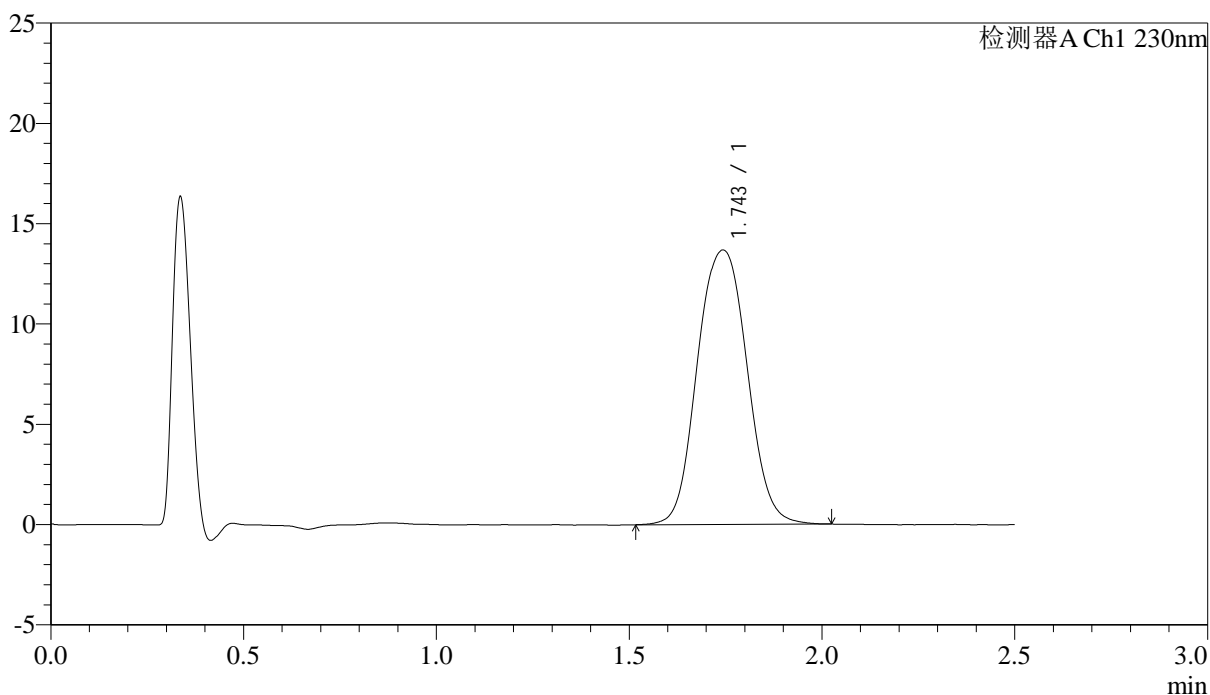
图111 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-28/10-1204-2 - zzp-2023031212p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 16:27:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:36:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	122588	100.000	13665	948	1.047	--
总计		122588	100.000	13665			

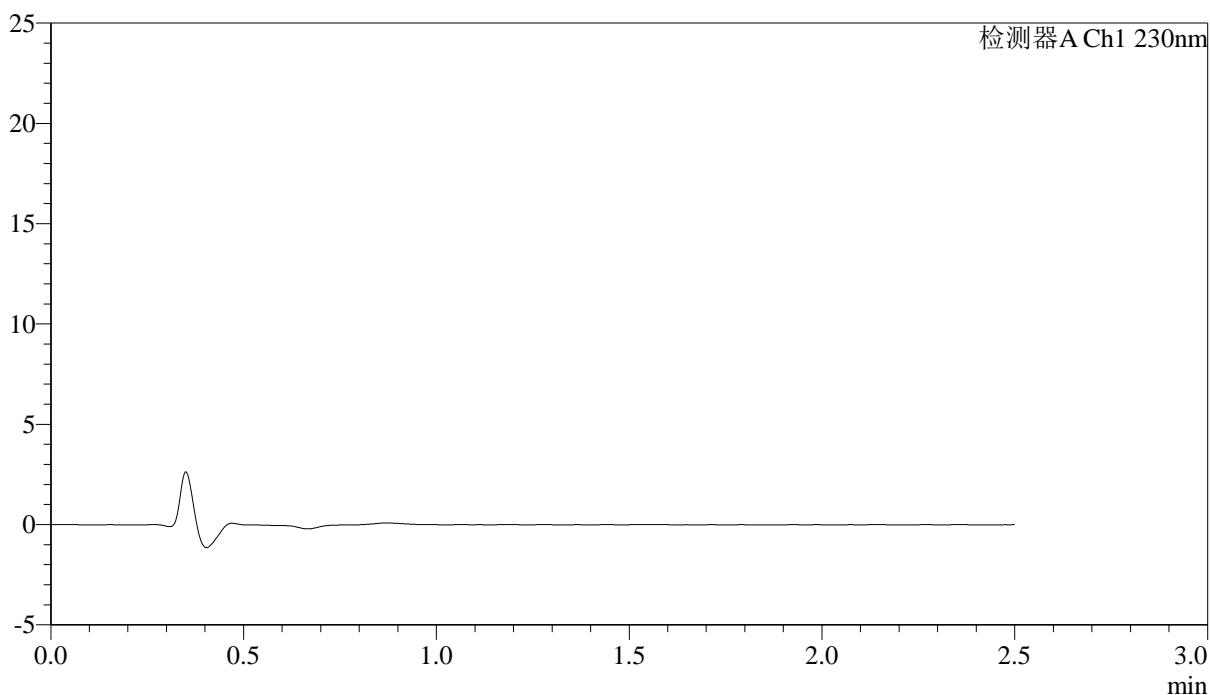
图112 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-28/10-1205-2 - zzp-2023031311p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 16:30:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:36:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

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

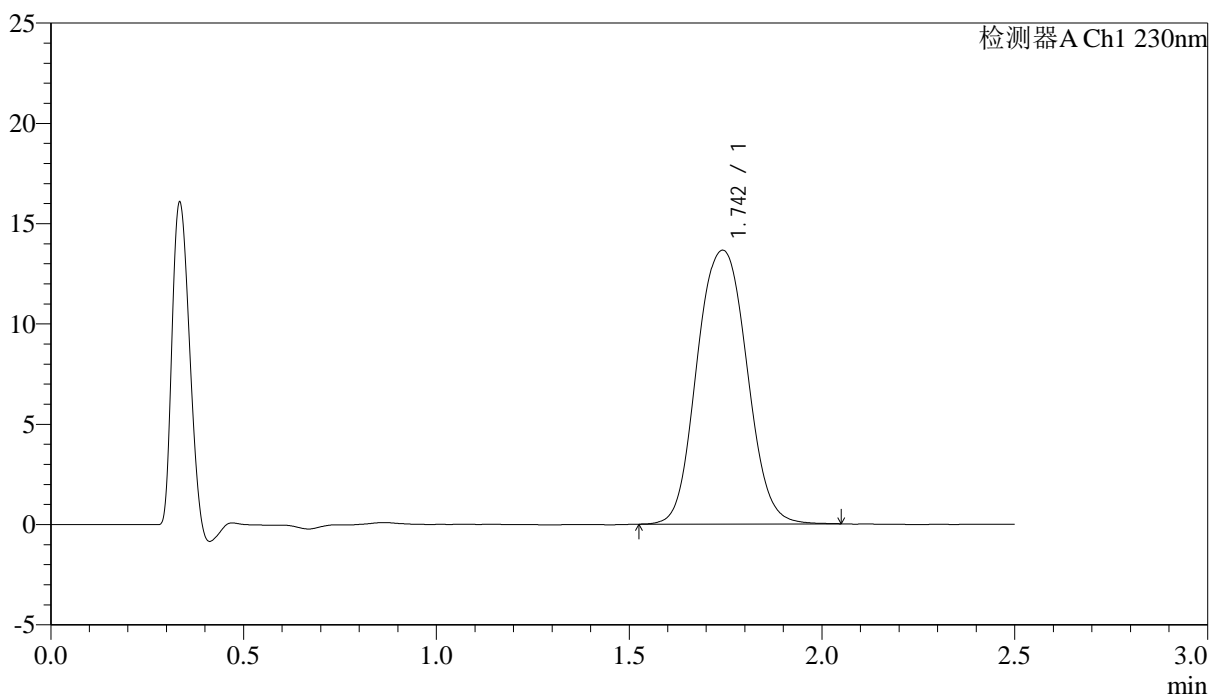
图113 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 溶剂

<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 - 31-28/10-1206-2 - zzp-2023031311p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 16:33:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:36:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.742	122692	100.000	13636	943	1.053	--
总计		122692	100.000	13636			

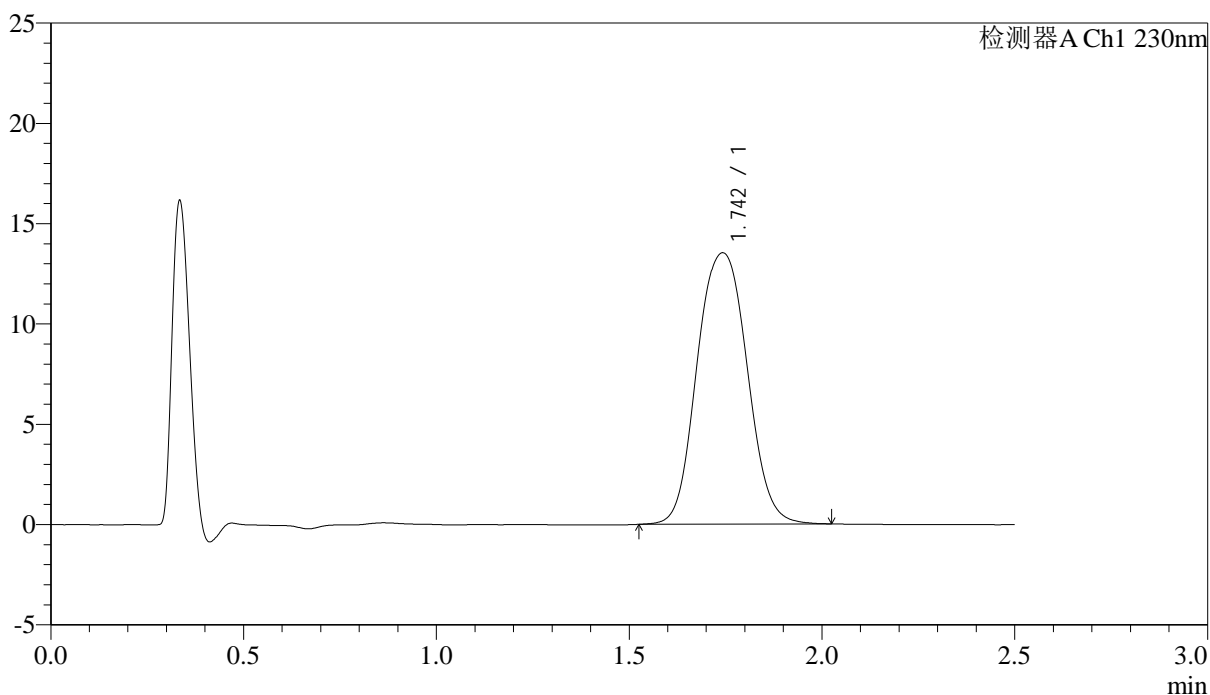
图114 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 31-28/10-1209-2 - zzp-2023031311p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 16:43:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:36:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.742	122144	100.000	13512	937	1.057	--
总计		122144	100.000	13512			

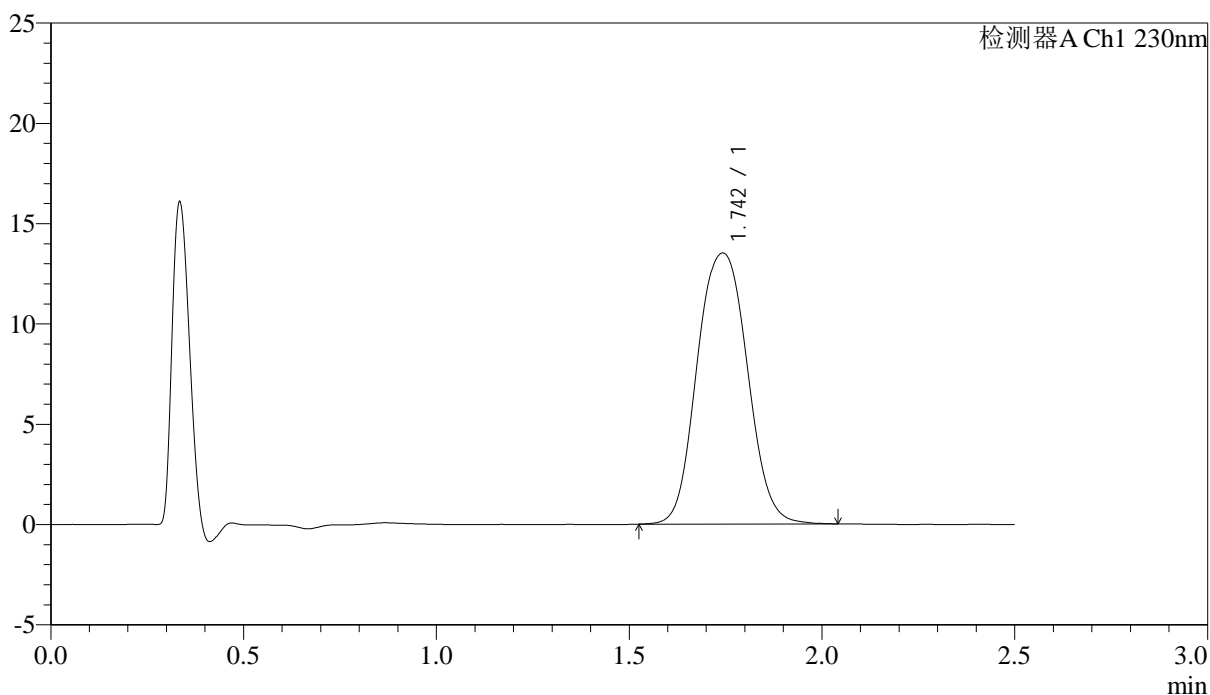
图117 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 31-28/10-1210-2 - zzp-2023031311p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 16:46:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:36:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.742	122299	100.000	13495	936	1.058	--
总计		122299	100.000	13495			

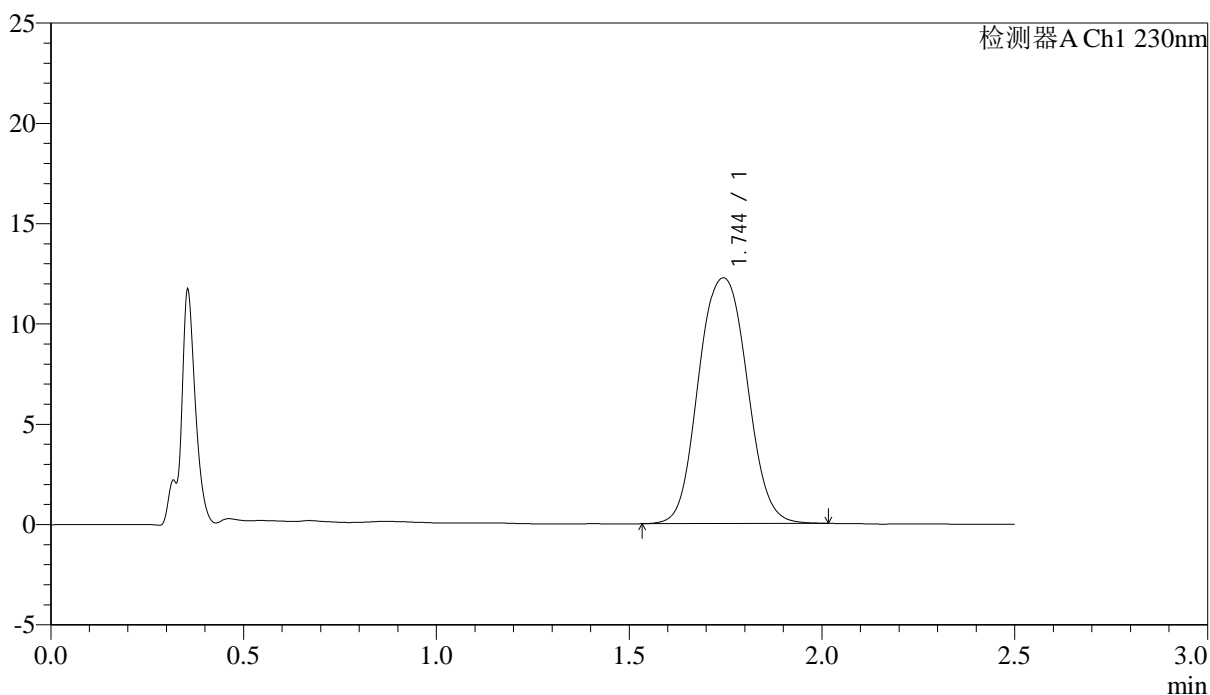
图118 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-28/10-1211-2 - zzp-2023031311p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 16:48:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:36:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	107156	100.000	12240	1003	1.053	--
总计		107156	100.000	12240			

图119 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



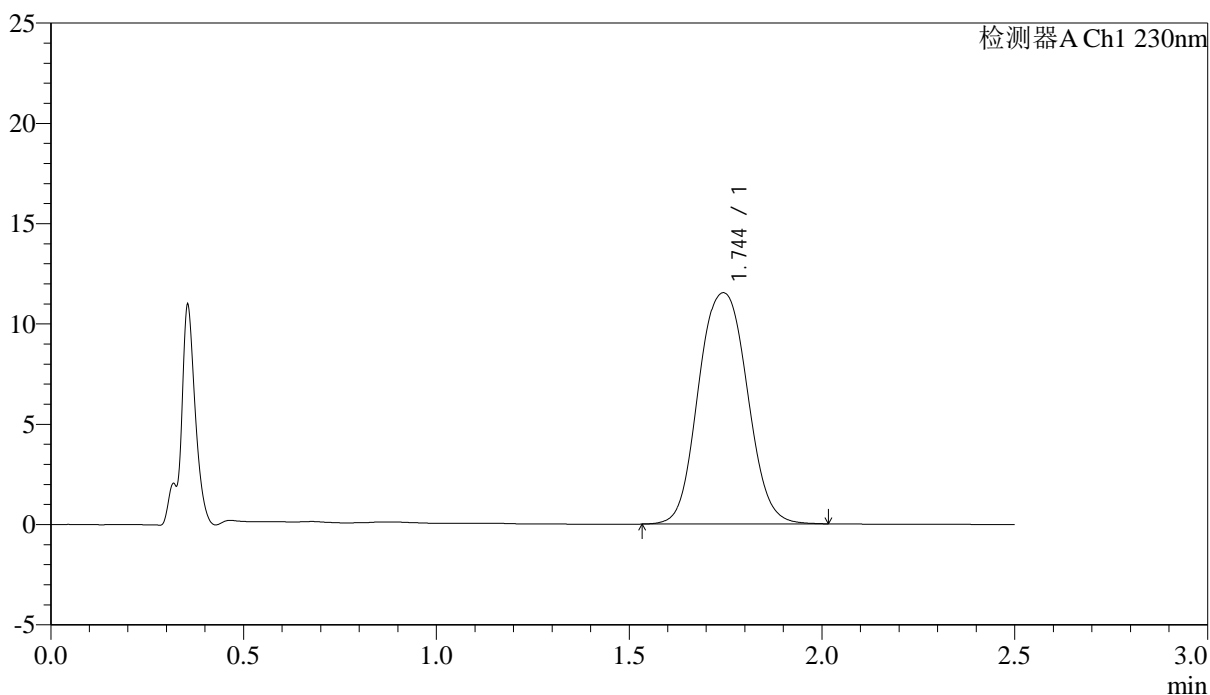
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-28/10-1212-2 - zzp-2023031311p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 16:51:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:36:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	101304	100.000	11521	1000	1.057	--
总计		101304	100.000	11521			

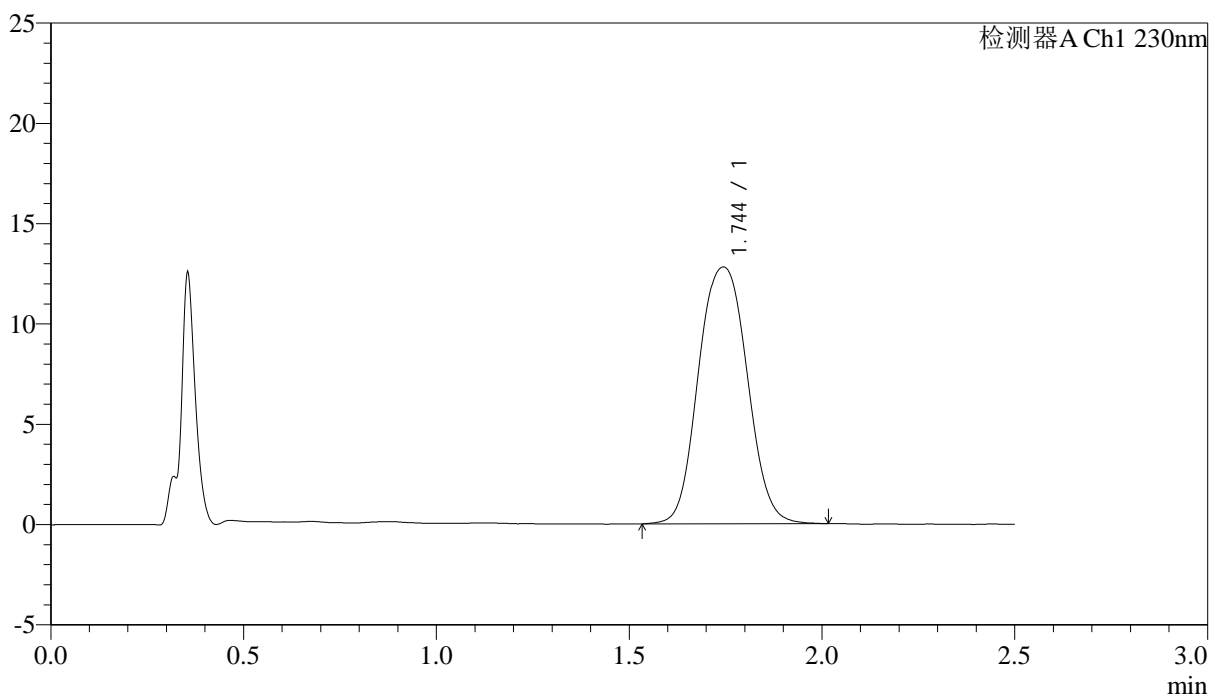
图120 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-28/10-1213-2 - zzp-2023031311p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 16:54:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:37:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	112483	100.000	12799	1000	1.054	--
总计		112483	100.000	12799			

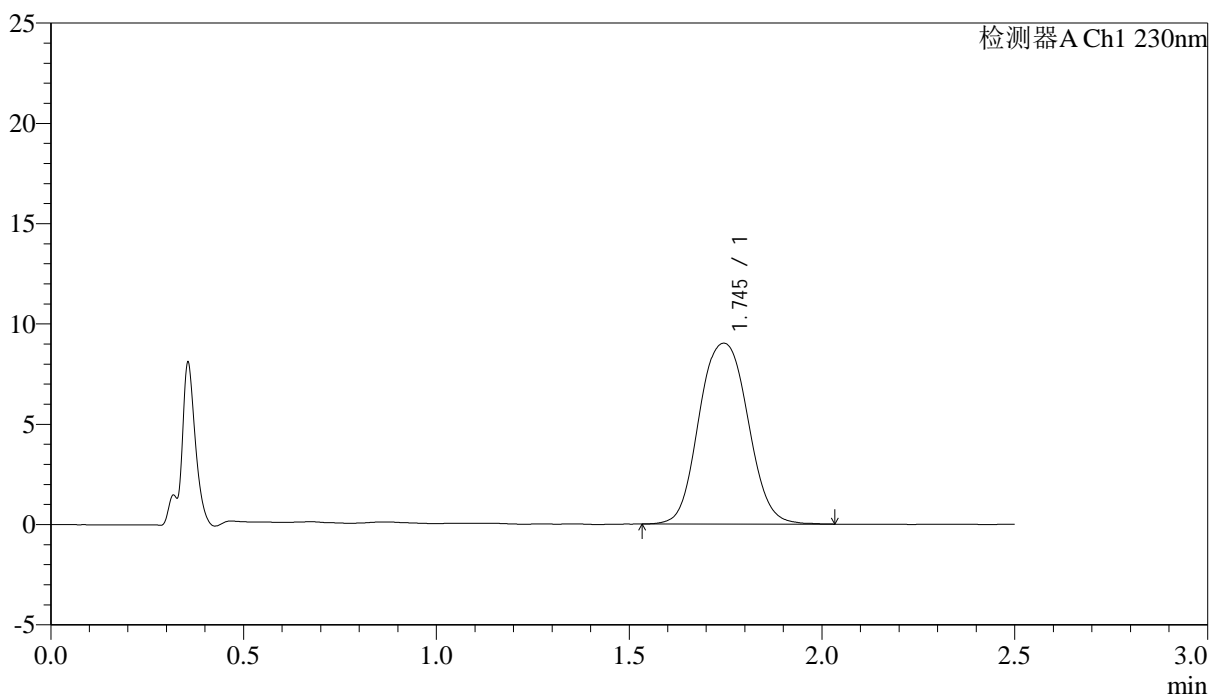
图121 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-28/10-1214-2 - zzp-2023031311p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 16:57:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:37:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	79383	100.000	9011	999	1.058	--
总计		79383	100.000	9011			

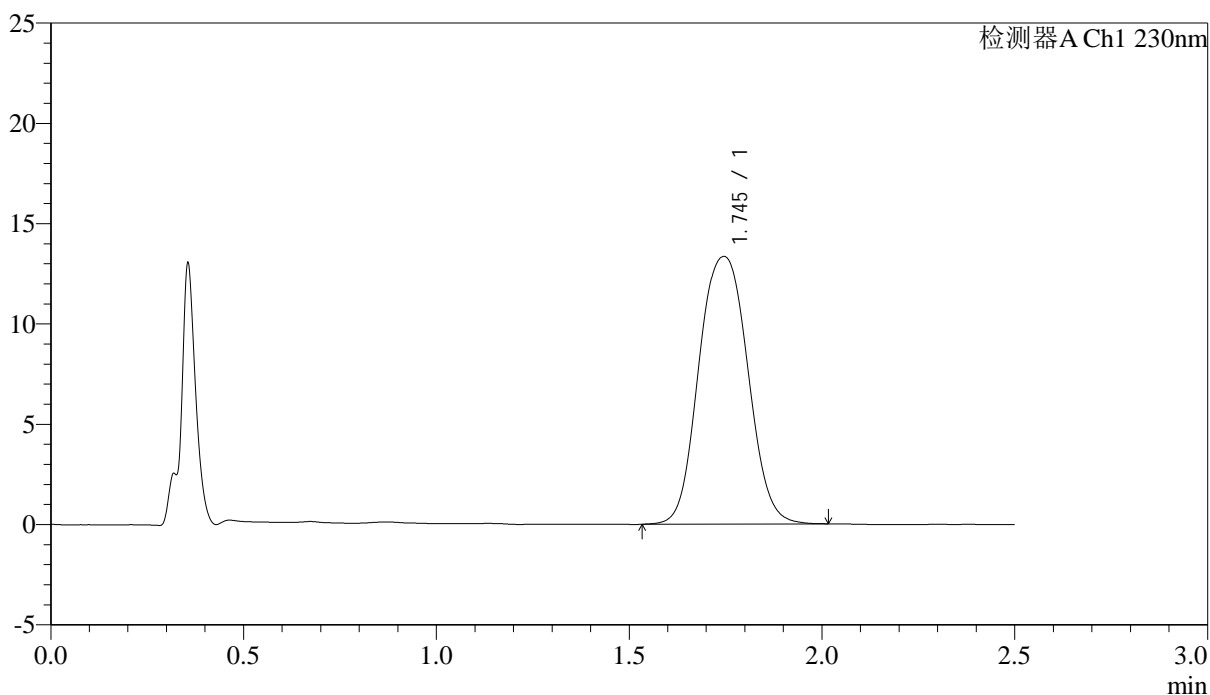
图122 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-28/10-1215-2 - zzp-2023031311p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 17:00:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:37:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	117737	100.000	13345	994	1.055	--
总计		117737	100.000	13345			

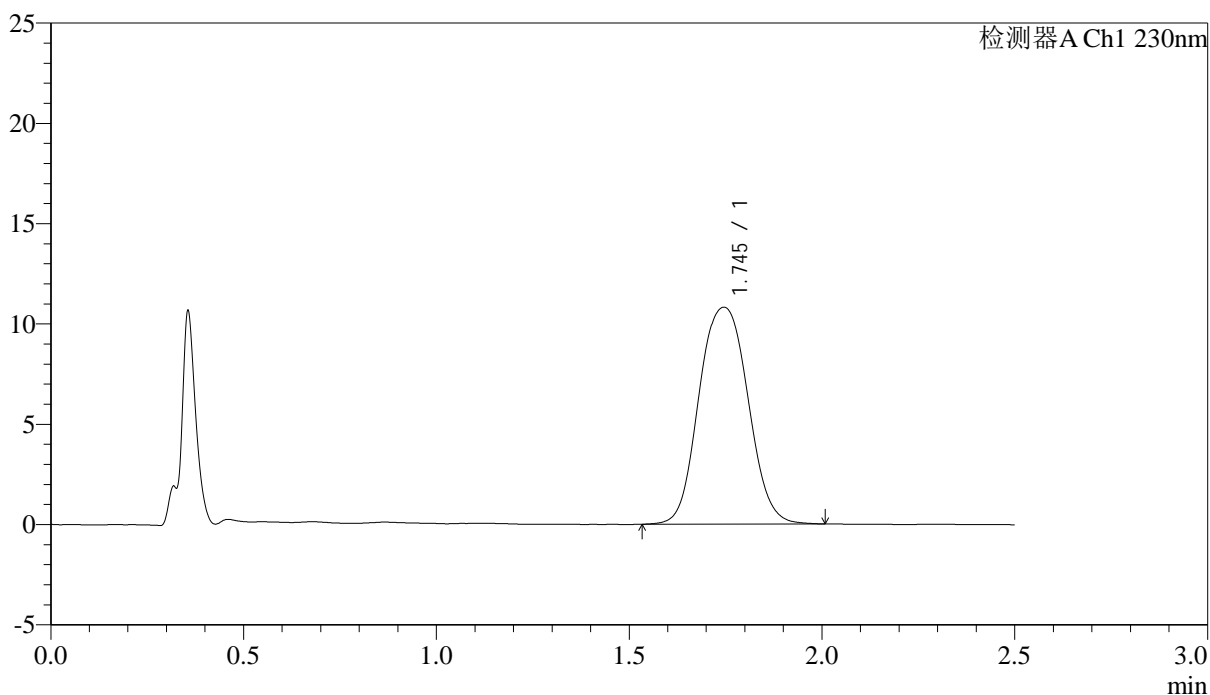
图123 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 31-28/10-1216-2 - zzp-2023031311p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 17:03:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:37:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	95492	100.000	10811	992	1.057	--
总计		95492	100.000	10811			

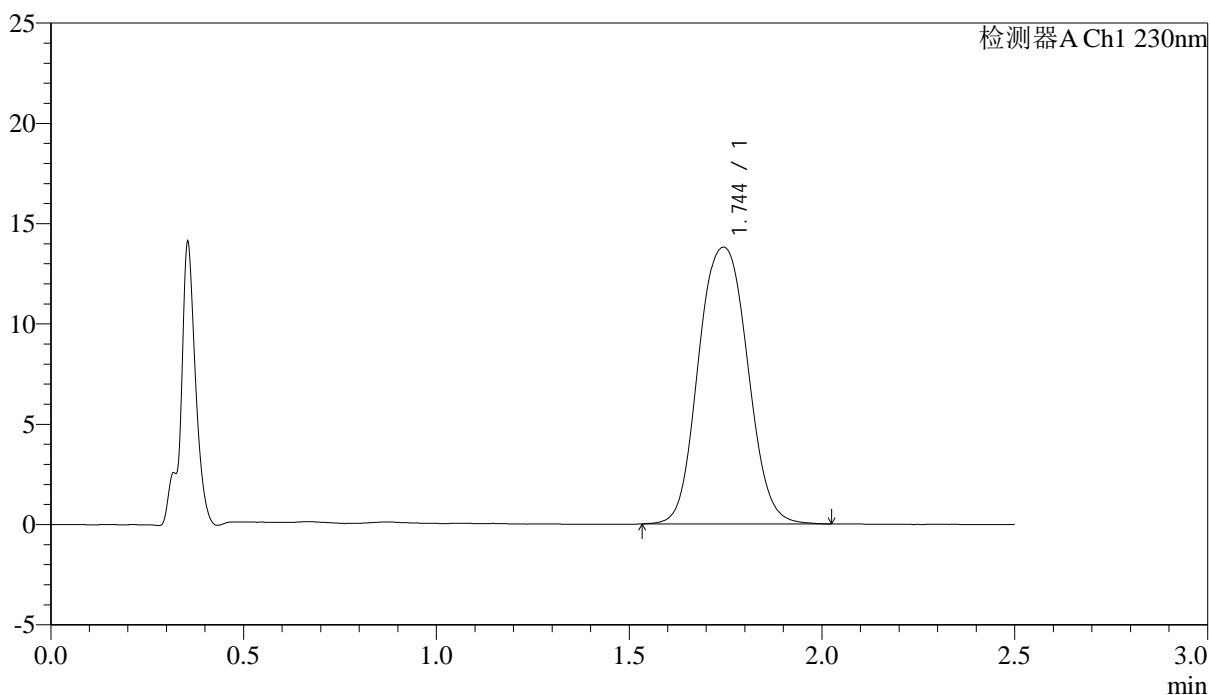
图124 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-28/10-1217-2 - zzp-2023031311p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 17:06:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:37:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	122102	100.000	13793	990	1.058	--
总计		122102	100.000	13793			

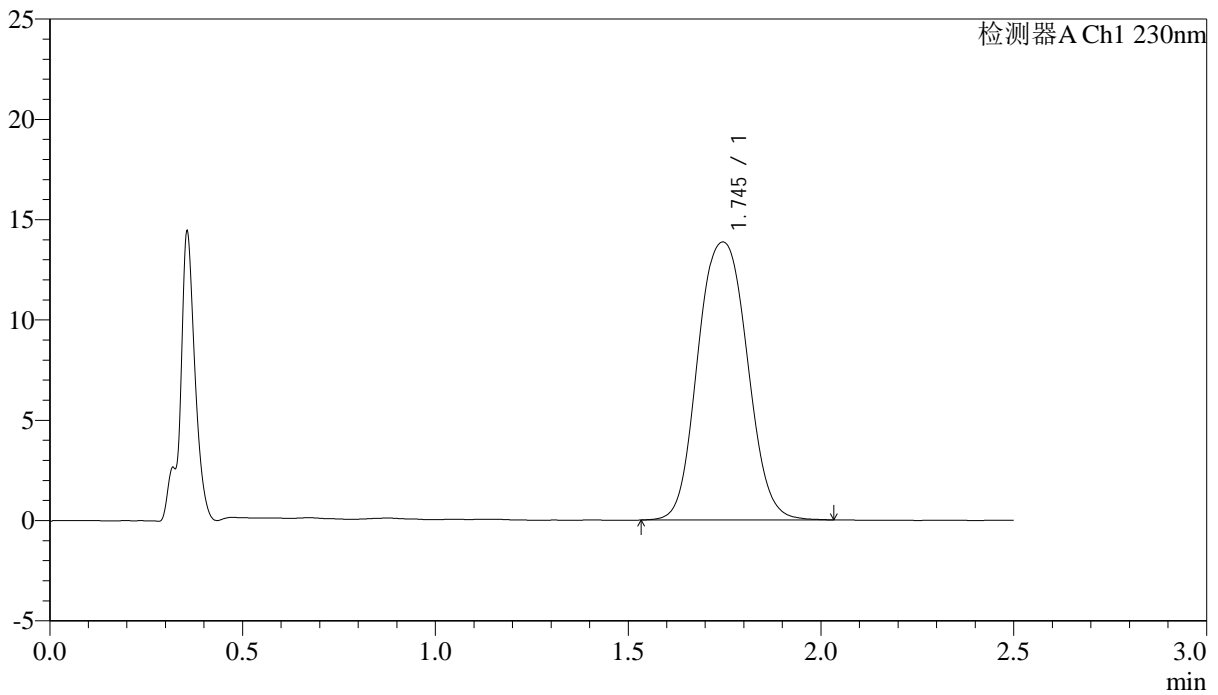
图125 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-28/10-1221-2 - zzp-2023031311p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 17:17:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:37:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	123408	100.000	13858	983	1.063	--
总计		123408	100.000	13858			

图129 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



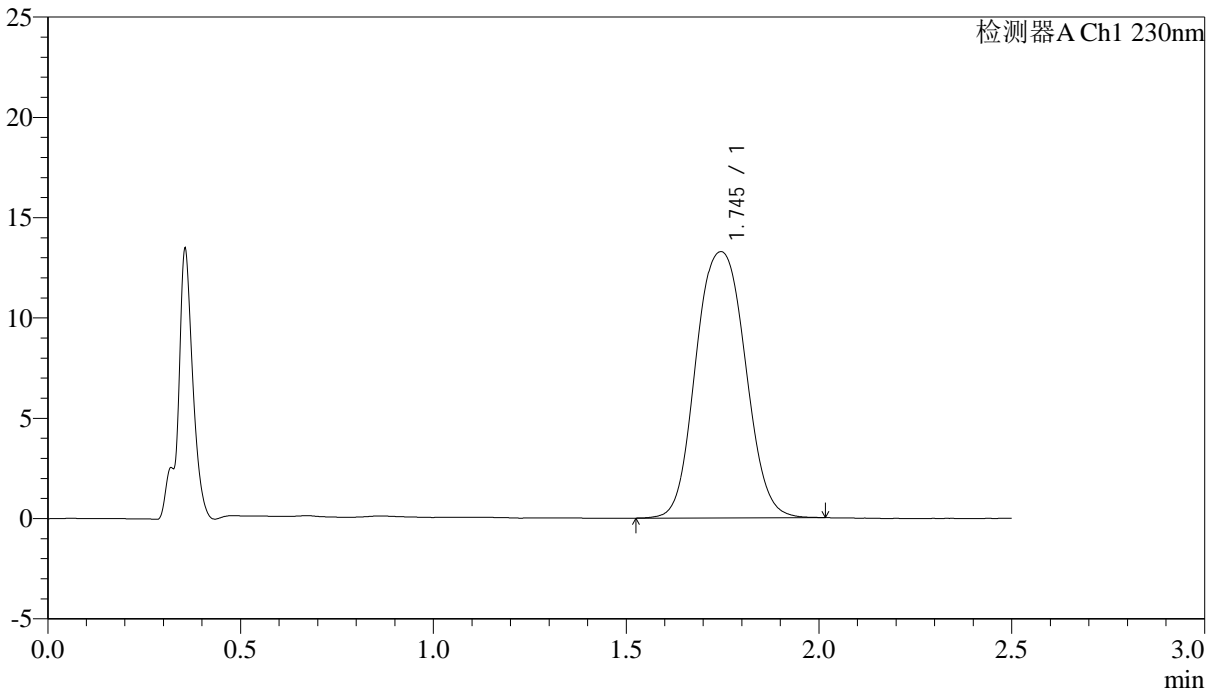
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-28/10-1222-2 - zzp-2023031311p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 17:20:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:37:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	118234	100.000	13270	982	1.063	--
总计		118234	100.000	13270			

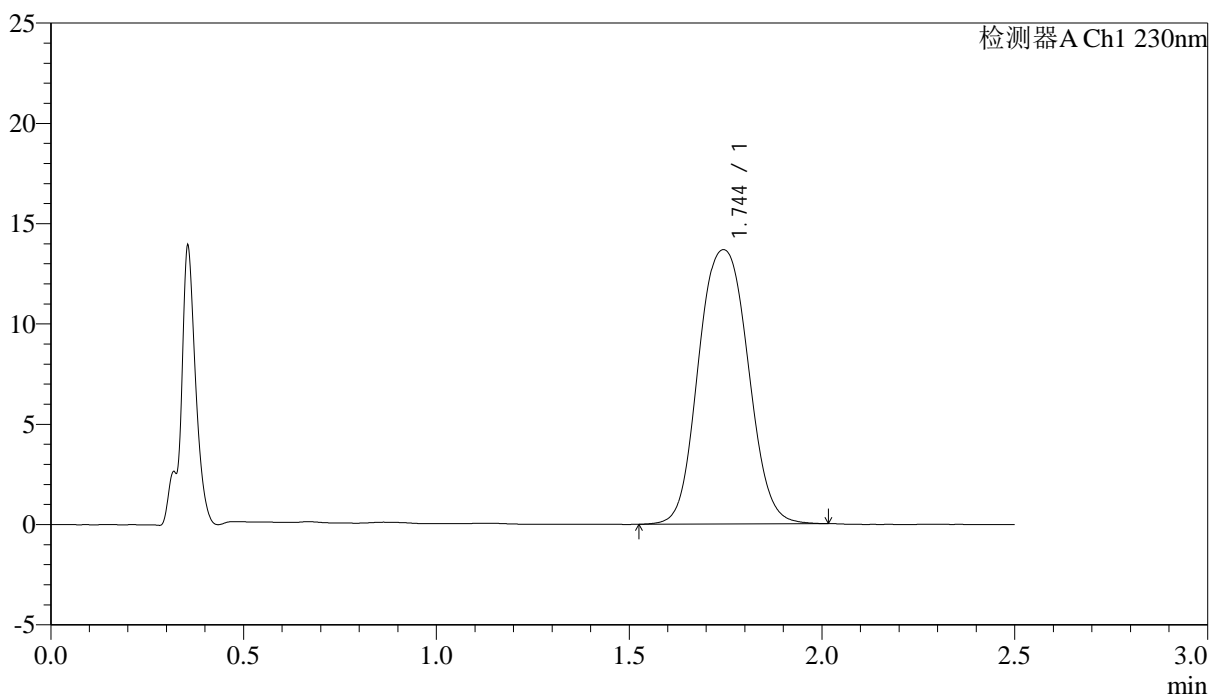
图130 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-28/10-1223-2 - zzp-2023031311p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 17:23:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:37:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	122108	100.000	13676	980	1.062	--
总计		122108	100.000	13676			

图131 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24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



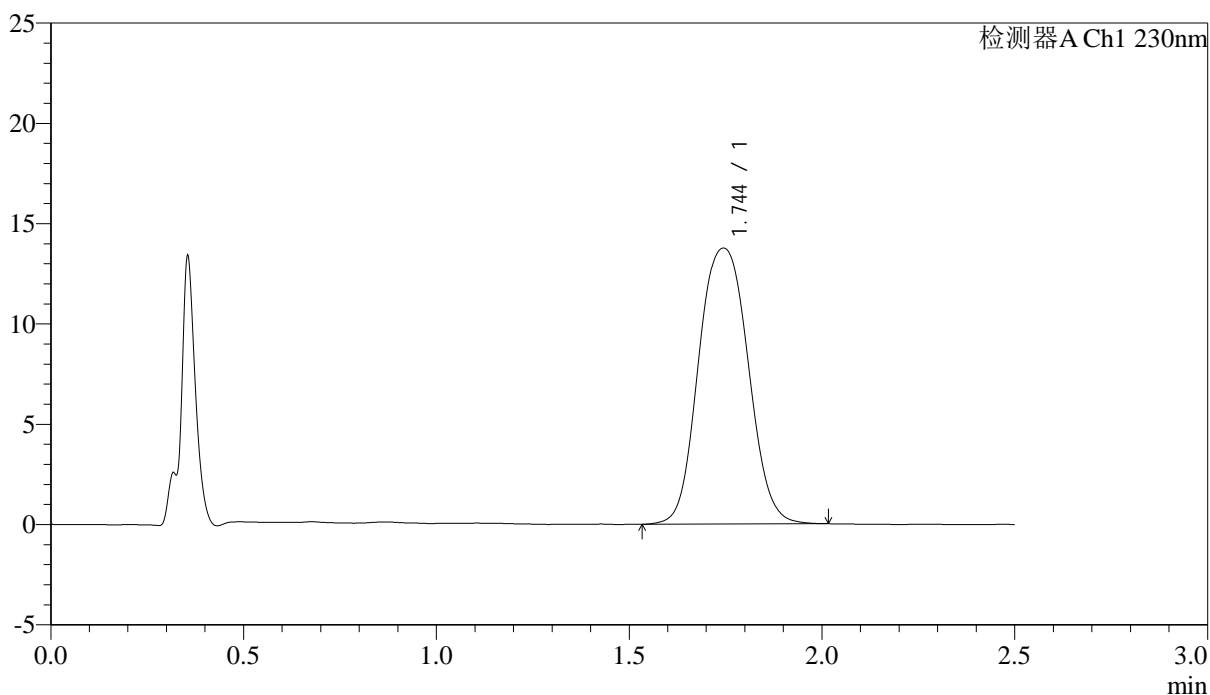
J487

<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 - 31-28/10-1224-2 - zzp-2023031311p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 17:26:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:37:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	122826	100.000	13753	978	1.067	--
总计		122826	100.000	13753			

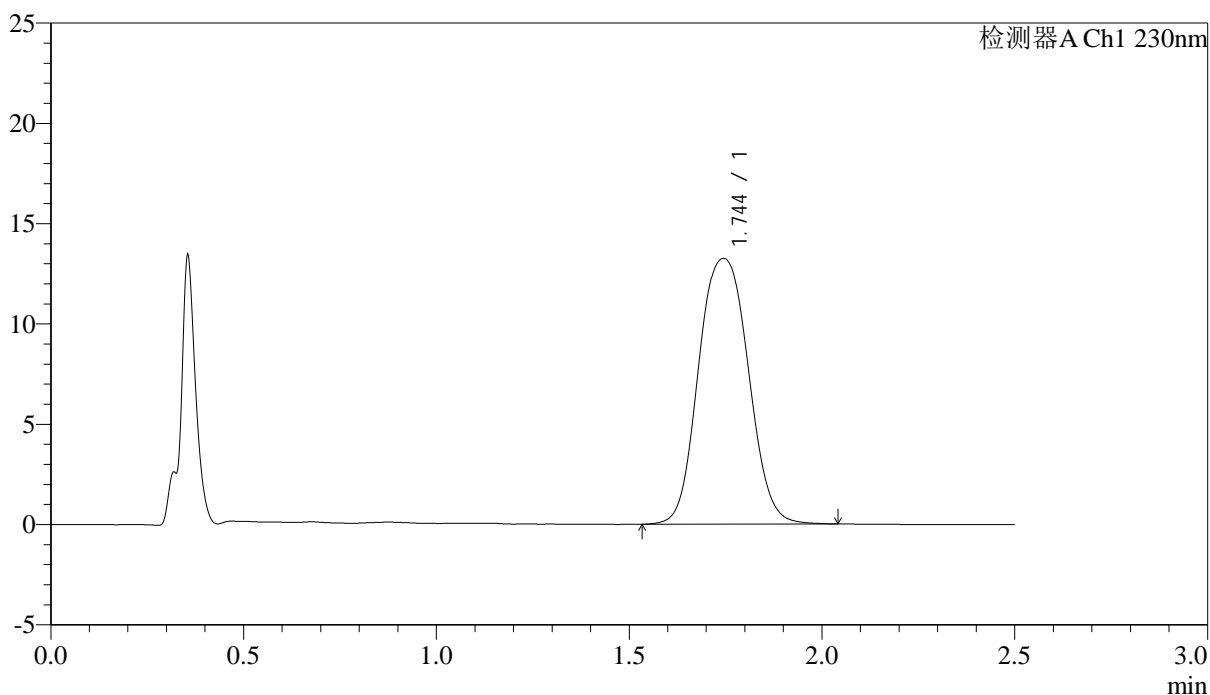
图132 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-28/10-1225-2 - zzp-2023031311p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 17:29:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:37:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	118792	100.000	13240	975	1.068	--
总计		118792	100.000	13240			

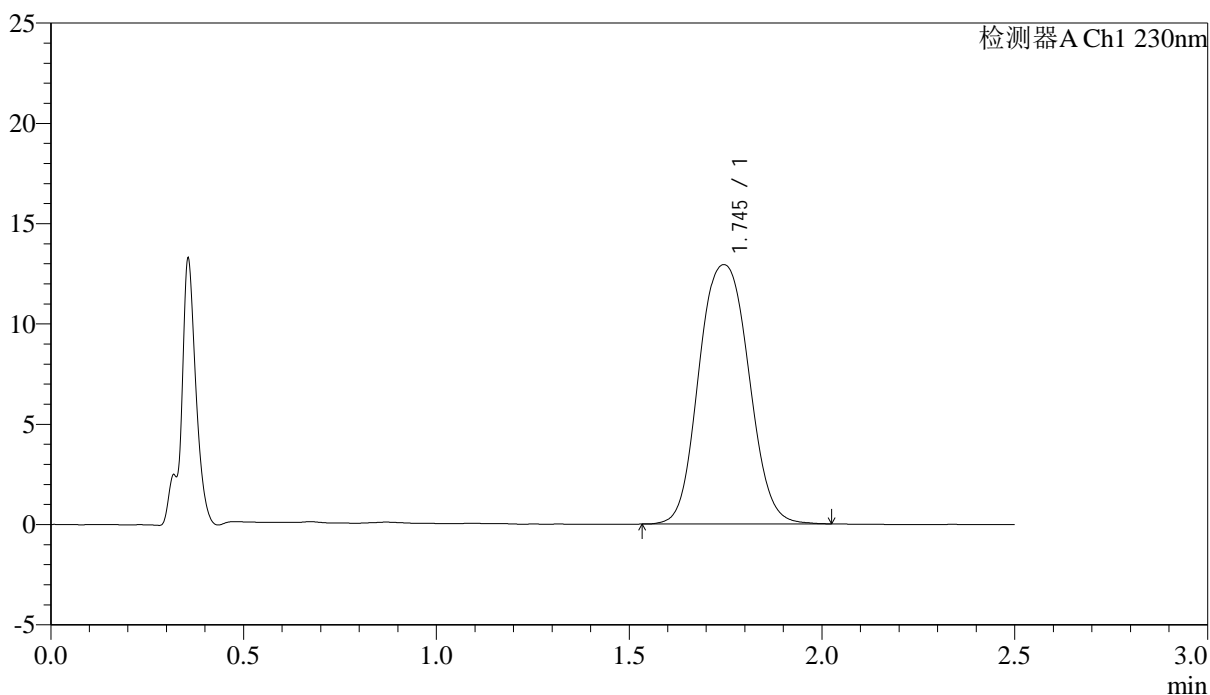
图133 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-28/10-1226-2 - zzp-2023031311p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 17:31:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:37:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	115889	100.000	12926	974	1.069	--
总计		115889	100.000	12926			

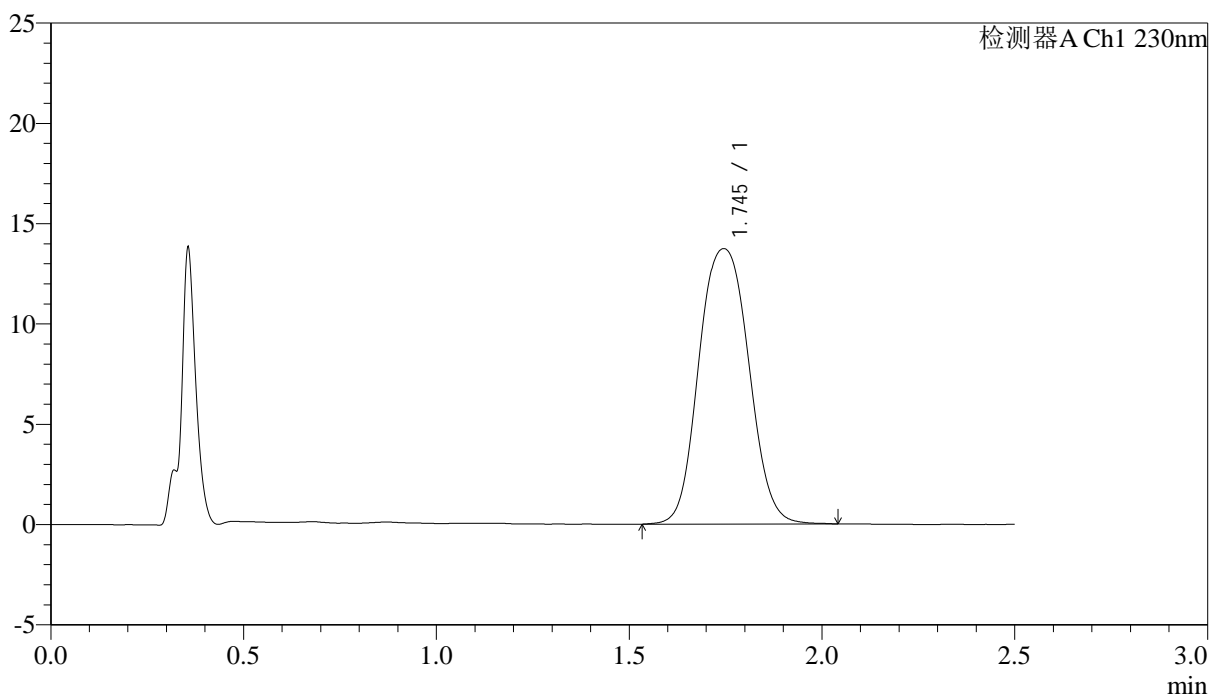
图134 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-28/10-1227-2 - zzp-2023031311p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 17:34:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:37:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	123361	100.000	13730	972	1.070	--
总计		123361	100.000	13730			

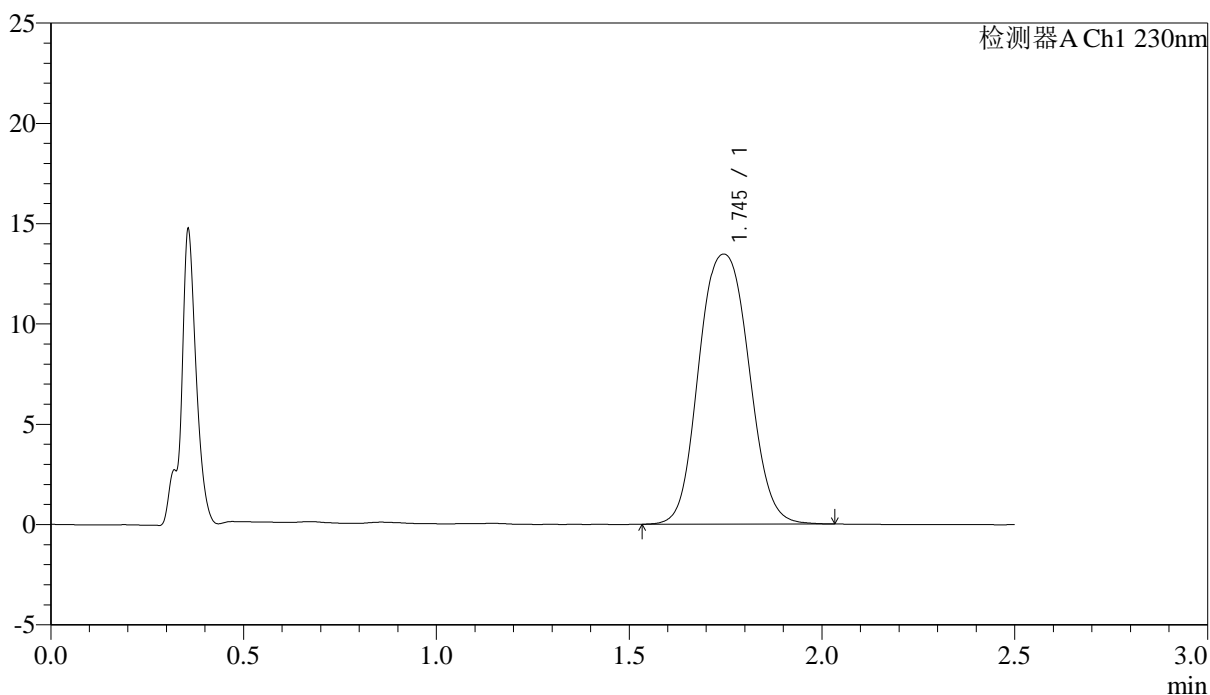
图135 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-28/10-1228-2 - zzp-2023031311p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 17:37:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:37:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	121245	100.000	13461	969	1.075	--
总计		121245	100.000	13461			

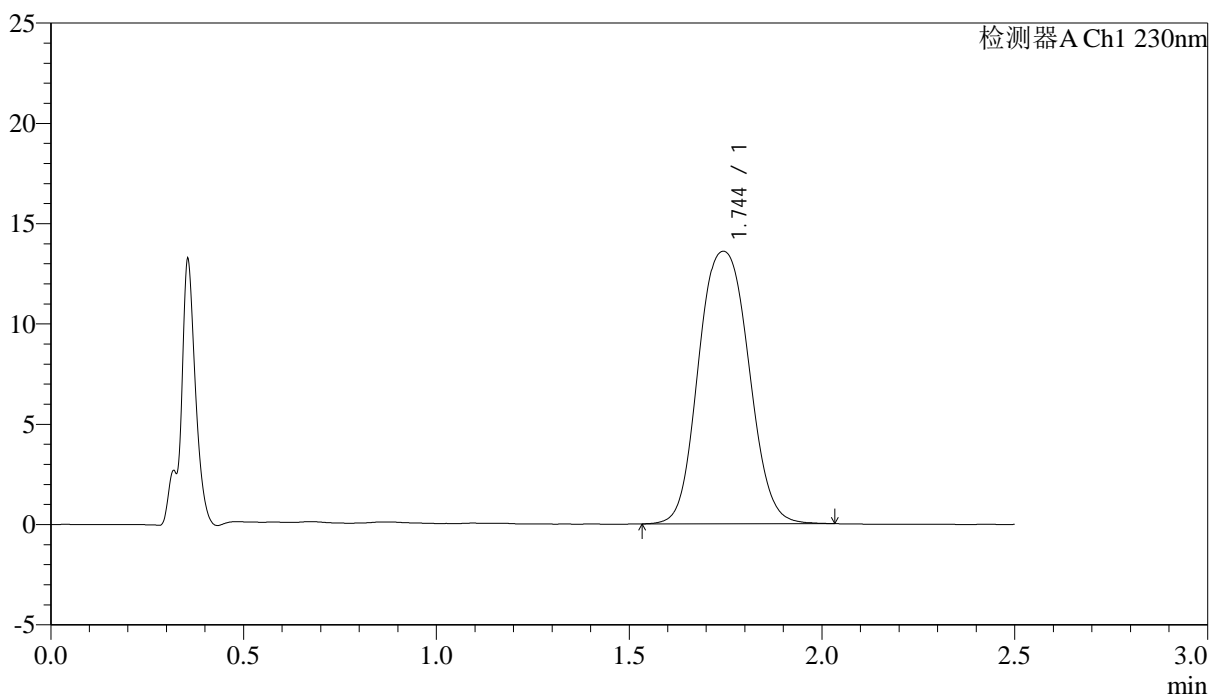
图136 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-28/10-1230-2 - zzp-2023031311p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 17:43:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:37:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	122652	100.000	13580	966	1.078	--
总计		122652	100.000	13580			

图138 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24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



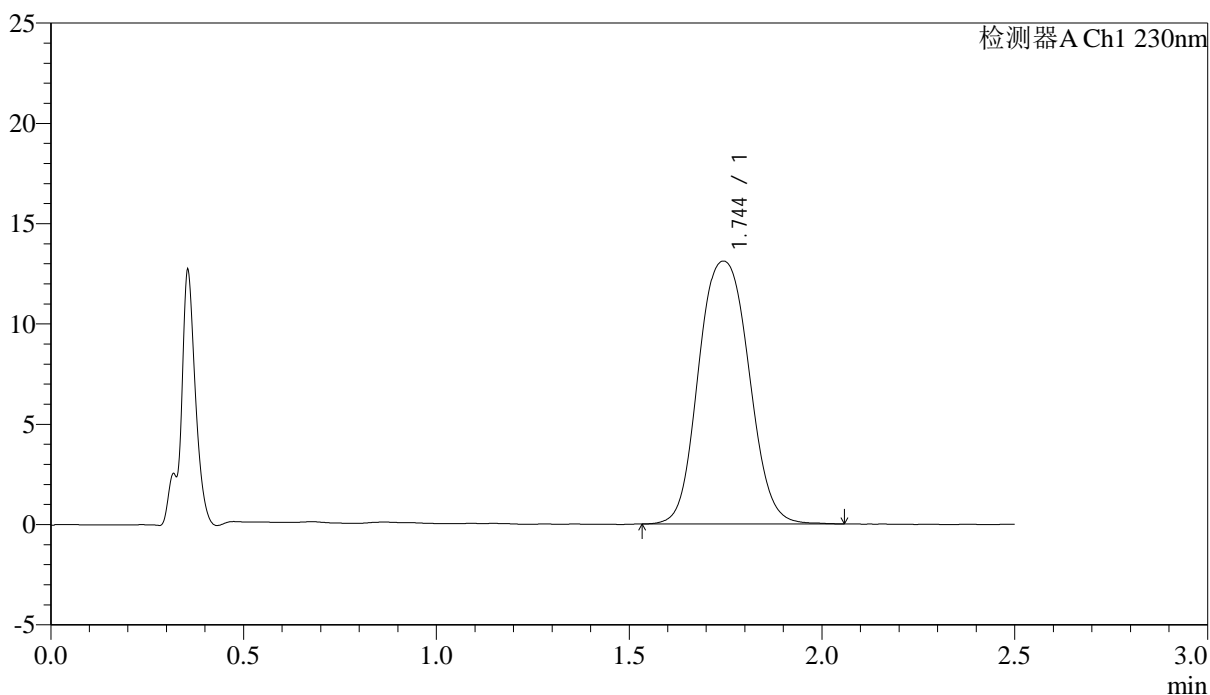
J487

<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 - 31-28/10-1231-2 - zzp-2023031311p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 17:46:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:37:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	118669	100.000	13102	963	1.079	--
总计		118669	100.000	13102			

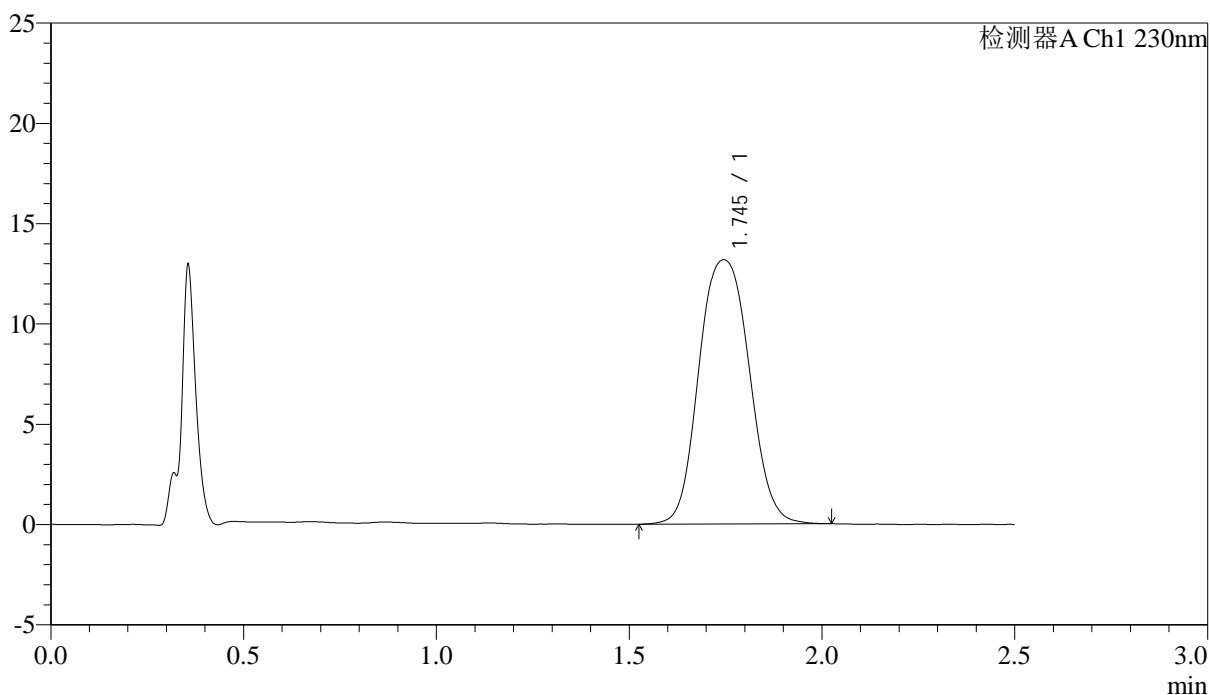
图139 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 31-28/10-1232-2 - zzp-2023031311p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 17:49:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:37:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	119487	100.000	13177	961	1.078	--
总计		119487	100.000	13177			

图140 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



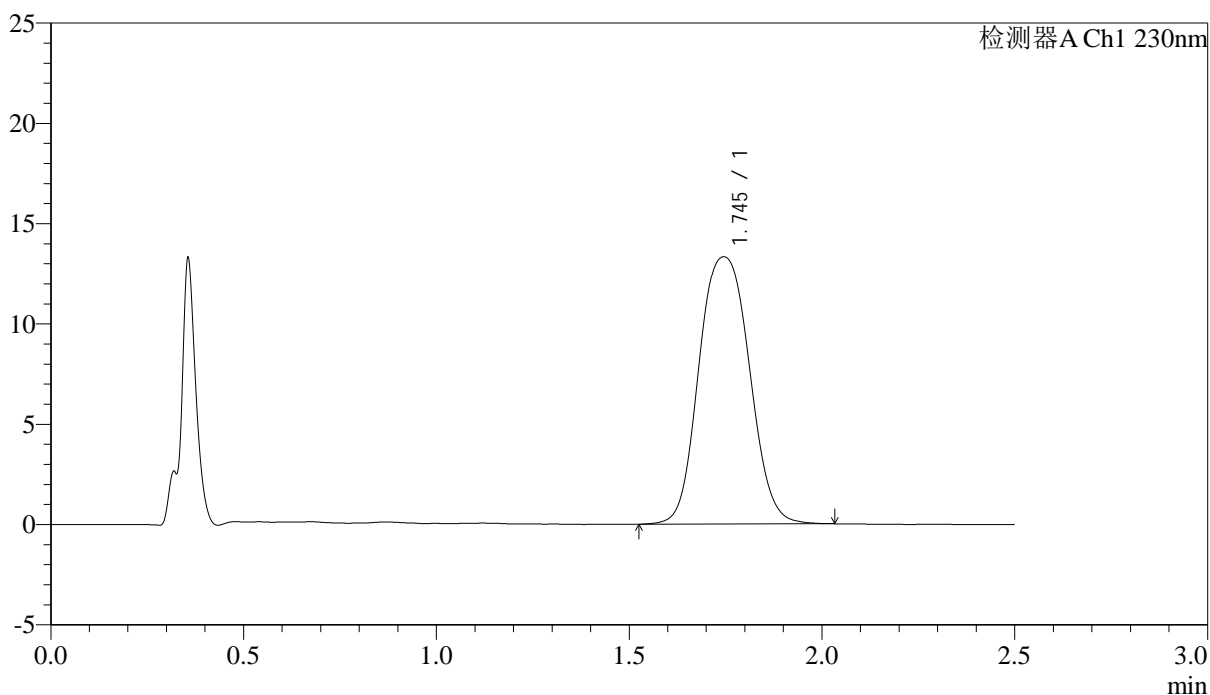
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
数据文件名: RC\$J487 - 31-28/10-1234-2 - zzp-2023031311p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p6-20min.lcd
方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
样品瓶号: 3-49
进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/11 17:54:46 实验者: xiexinhui
处理时间(V2):2025/04/14 08:37:54 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	121122	100.000	13319	959	1.081	--
总计		121122	100.000	13319			

图142 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



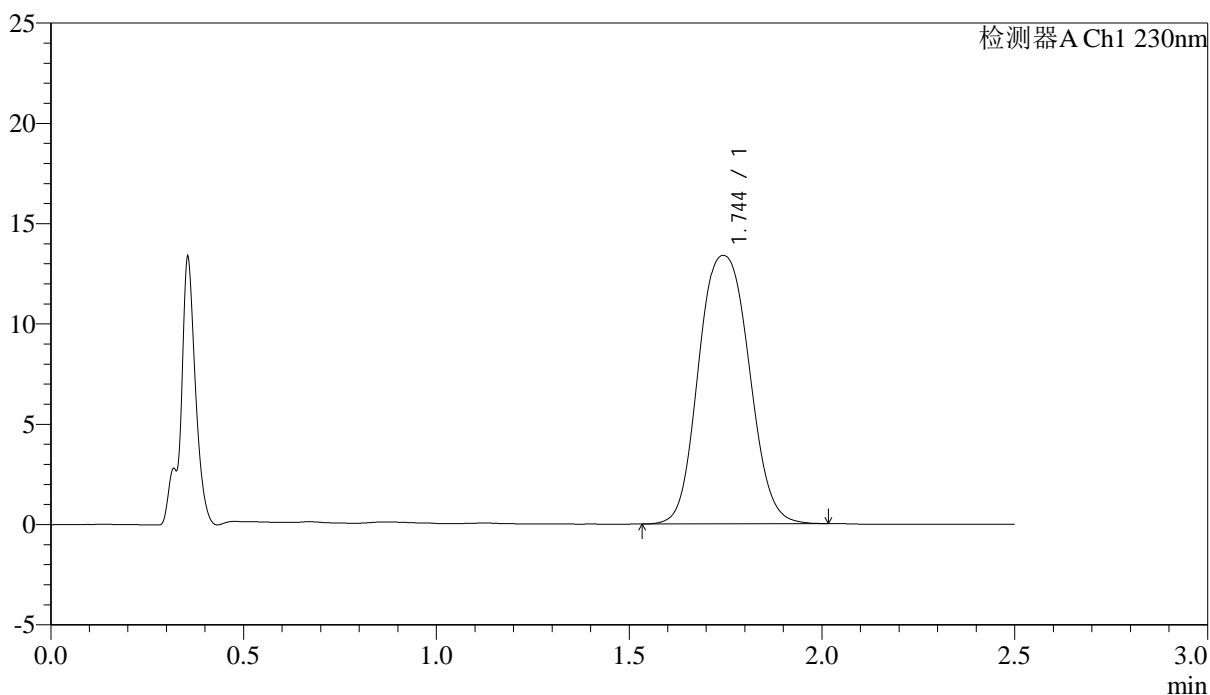
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-28/10-1235-2 - zzp-2023031311p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 17:57:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:37:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	121477	100.000	13377	957	1.085	--
总计		121477	100.000	13377			

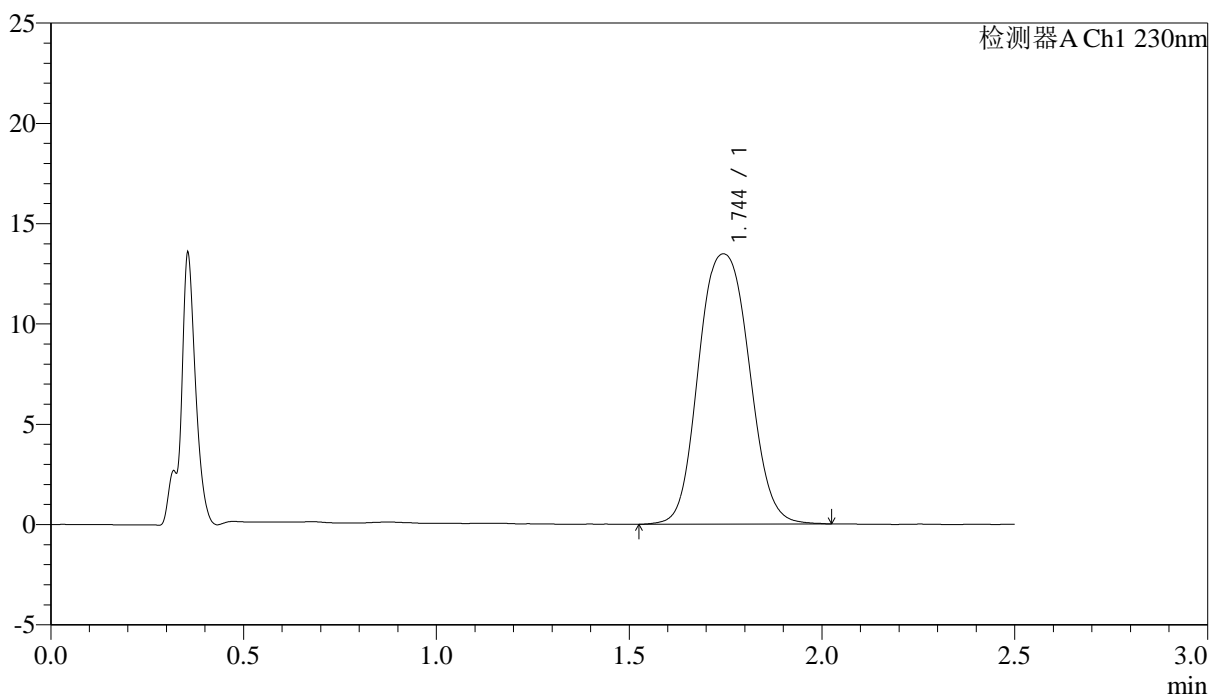
图143 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-28/10-1236-2 - zzp-2023031311p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 18:00:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:37:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	122712	100.000	13471	954	1.086	--
总计		122712	100.000	13471			

图144 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24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



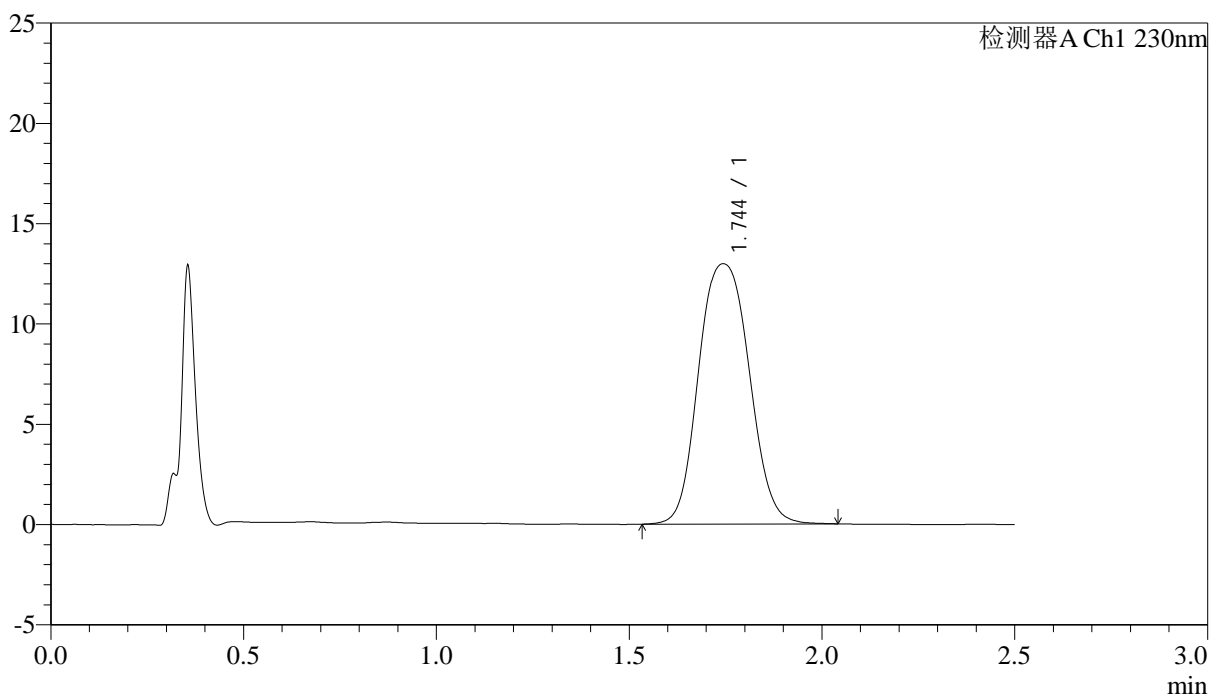
J487

<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 - 31-28/10-1237-2 - zzp-2023031311p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 18:03:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:38:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	118299	100.000	12973	954	1.086	--
总计		118299	100.000	12973			

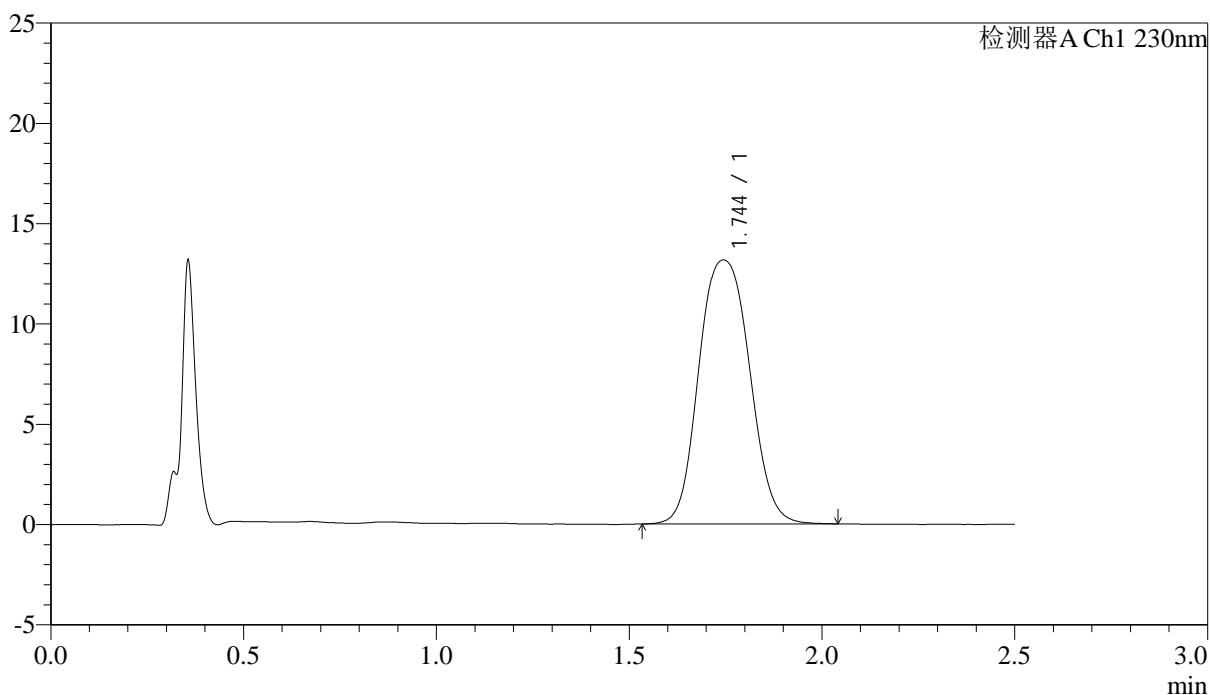
图145 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-28/10-1238-2 - zzp-2023031311p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 18:06:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:38:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	120237	100.000	13157	949	1.090	--
总计		120237	100.000	13157			

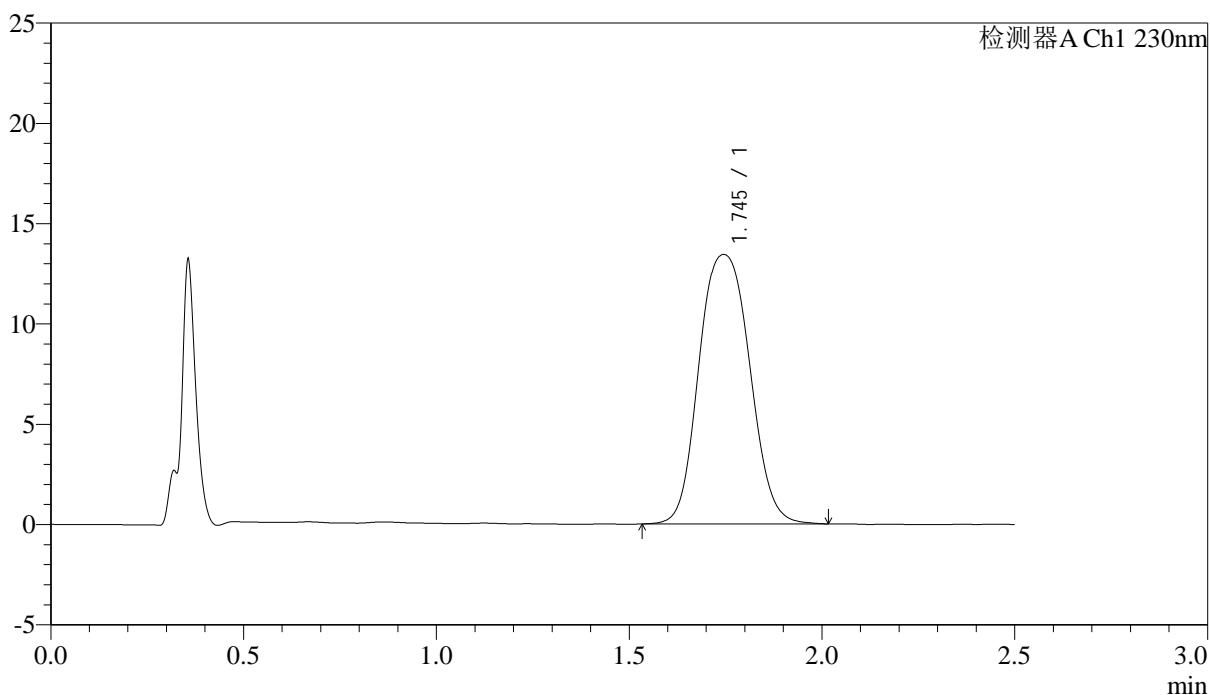
图146 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-28/10-1239-2 - zzp-2023031311p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 18:09:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:38:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	122712	100.000	13430	951	1.091	--
总计		122712	100.000	13430			

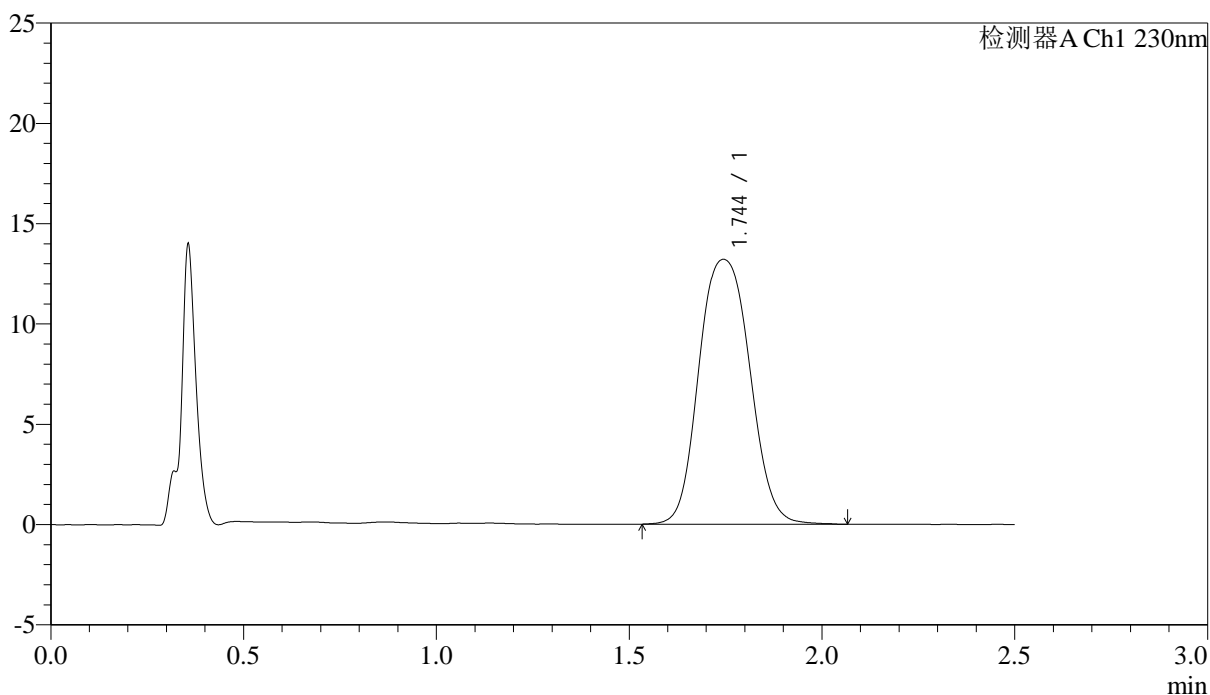
图147 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-28/10-1240-2 - zzp-2023031311p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 18:11:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:38:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	121134	100.000	13203	948	1.096	--
总计		121134	100.000	13203			

图148 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24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



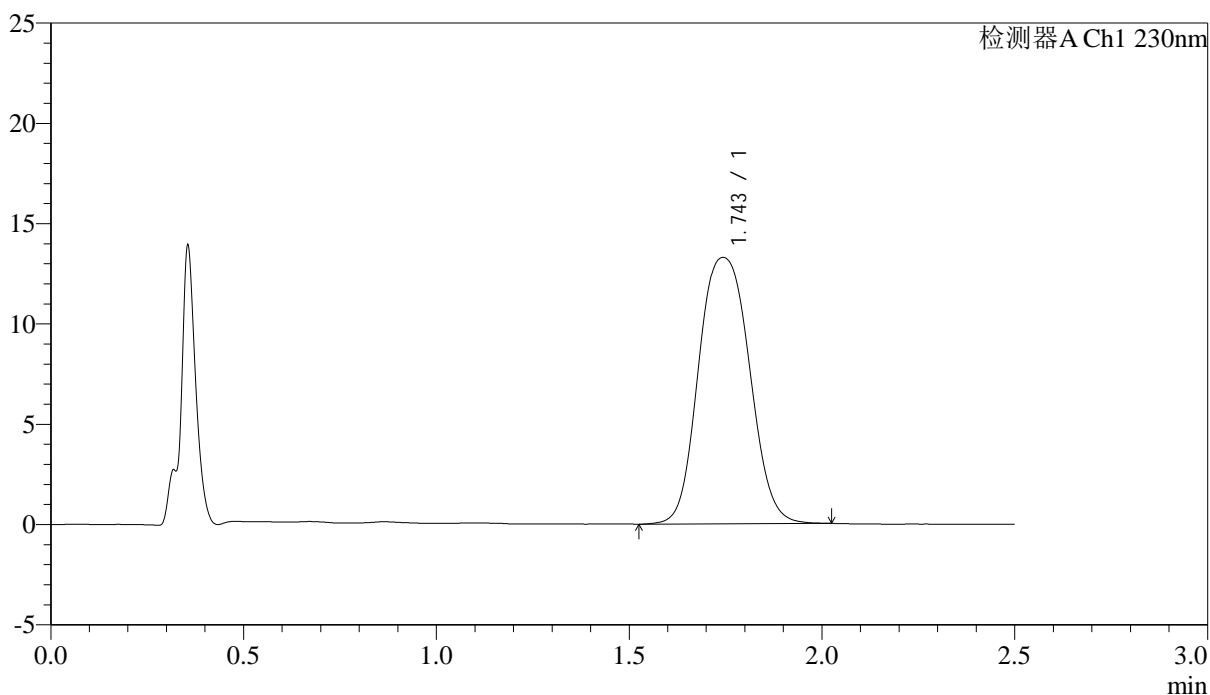
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-28/10-1241-2 - zzp-2023031311p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 18:14:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:38:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	121644	100.000	13274	947	1.094	--
总计		121644	100.000	13274			

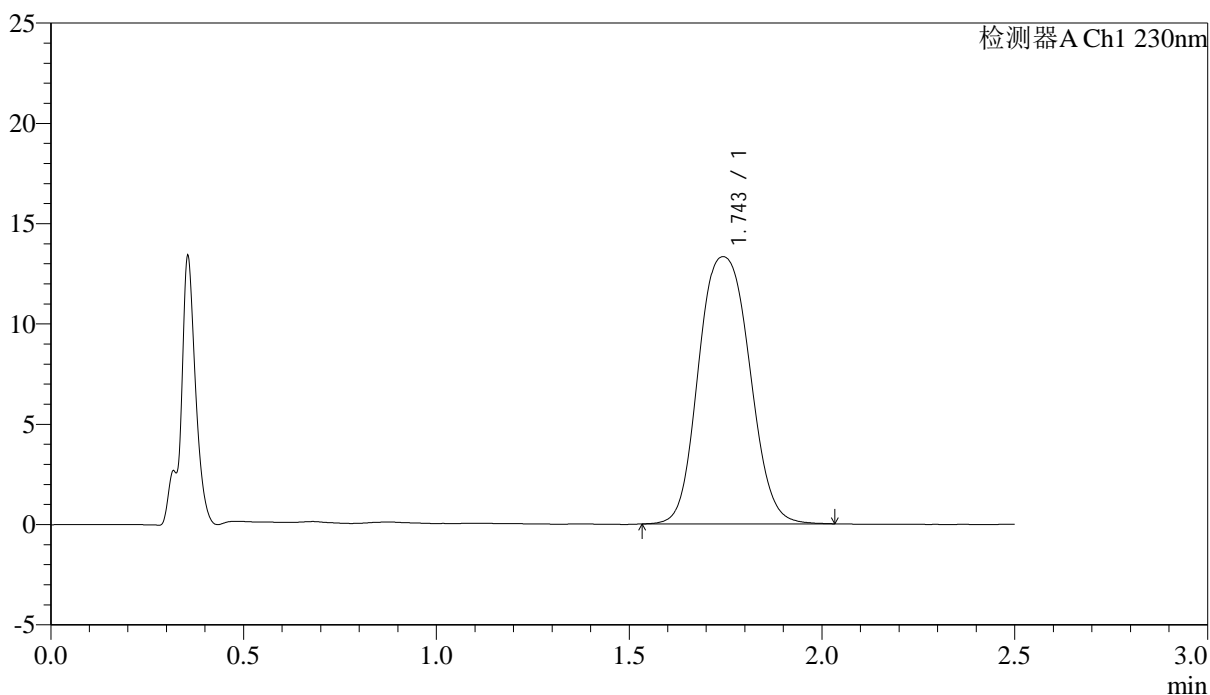
图149 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-28/10-1242-2 - zzp-2023031311p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 18:17:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:38:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	122249	100.000	13315	944	1.101	--
总计		122249	100.000	13315			

图150 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24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



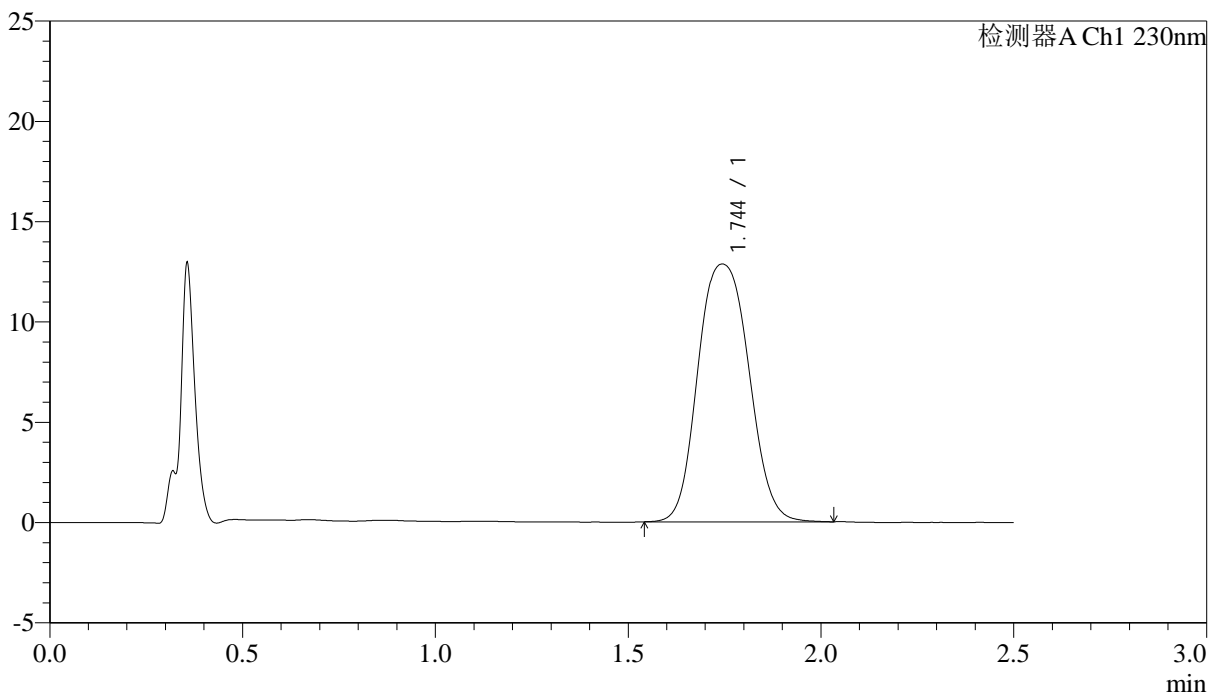
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
数据文件名: RC\$J487 - 31-28/10-1243-2 - zzp-2023031311p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p3-45min.lcd
方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
样品瓶号: 3-24
进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/11 18:20:30 实验者: xiexinhui
处理时间(V2):2025/04/14 08:38:16 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	117952	100.000	12847	943	1.101	--
总计		117952	100.000	12847			

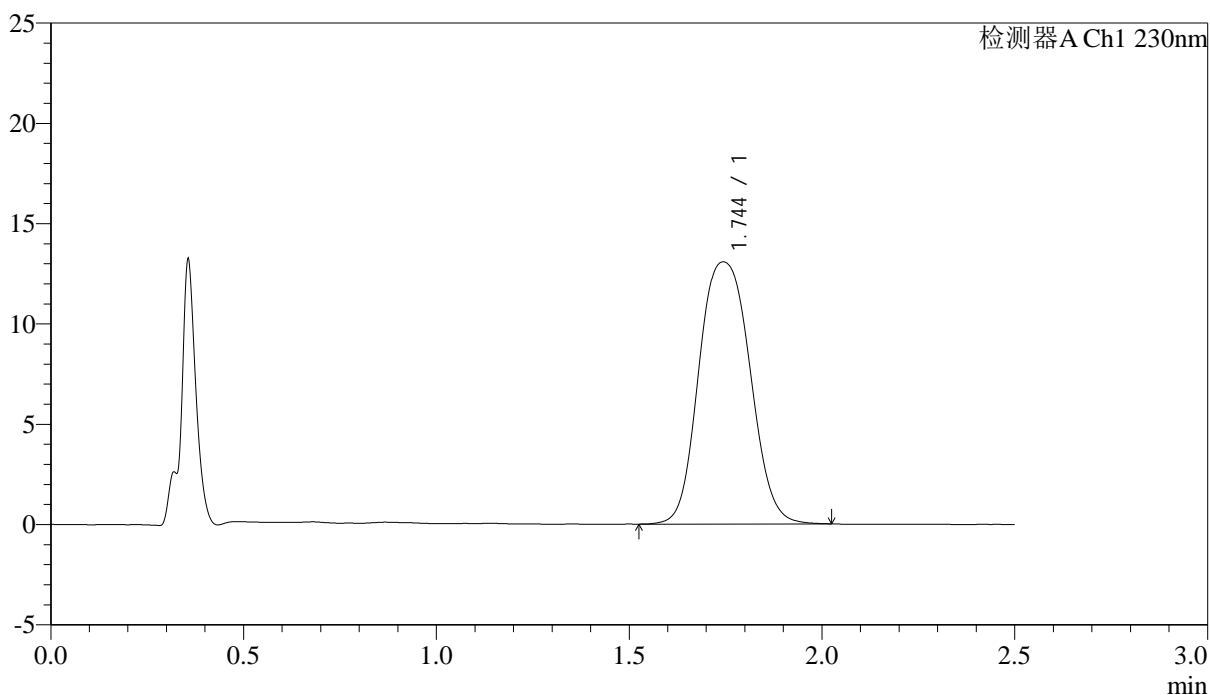
图151 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<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 - 31-28/10-1244-2 - zzp-2023031311p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p4-45min.lcd	
方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-33	
进样体积: 10μL	版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/11 18:23:22	实验者: xiexinhui
处理时间(V2):2025/04/14 08:38:19	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	120209	100.000	13060	941	1.104	--
总计		120209	100.000	13060			

图152 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24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



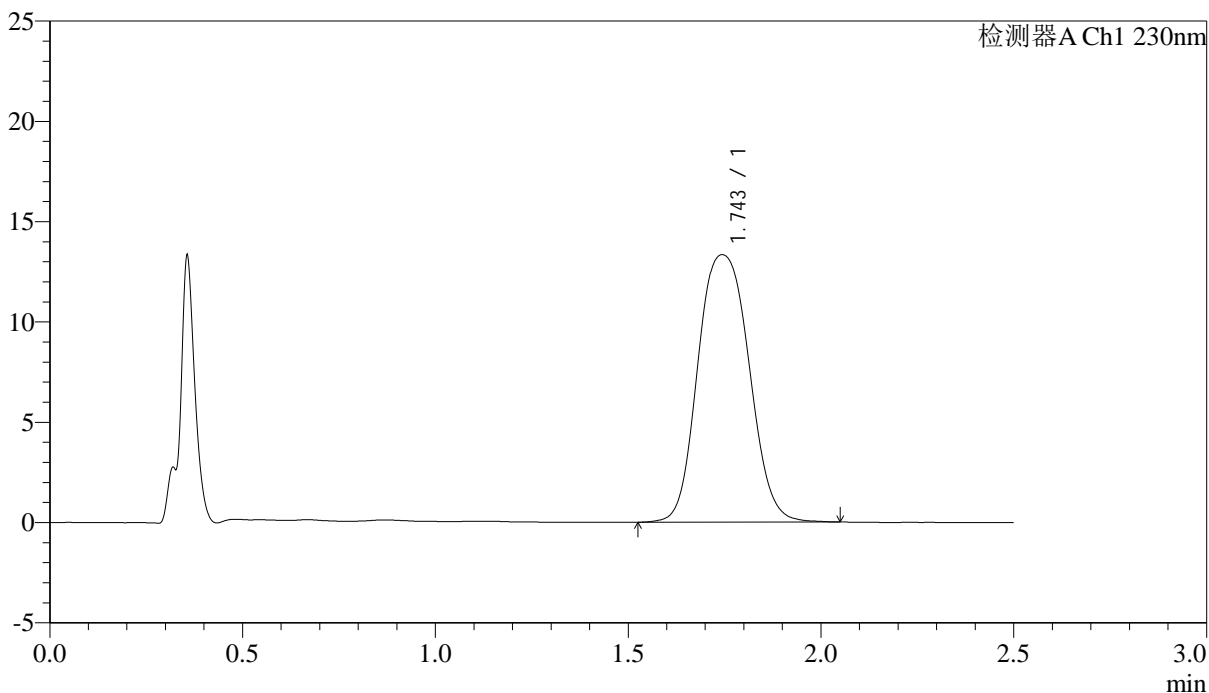
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
数据文件名: RC\$J487 - 31-28/10-1245-2 - zzp-2023031311p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p5-45min.lcd
方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
样品瓶号: 3-42
进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/11 18:26:12 实验者: xiexinhui
处理时间(V2):2025/04/14 08:38:22 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	122816	100.000	13322	940	1.106	--
总计		122816	100.000	13322			

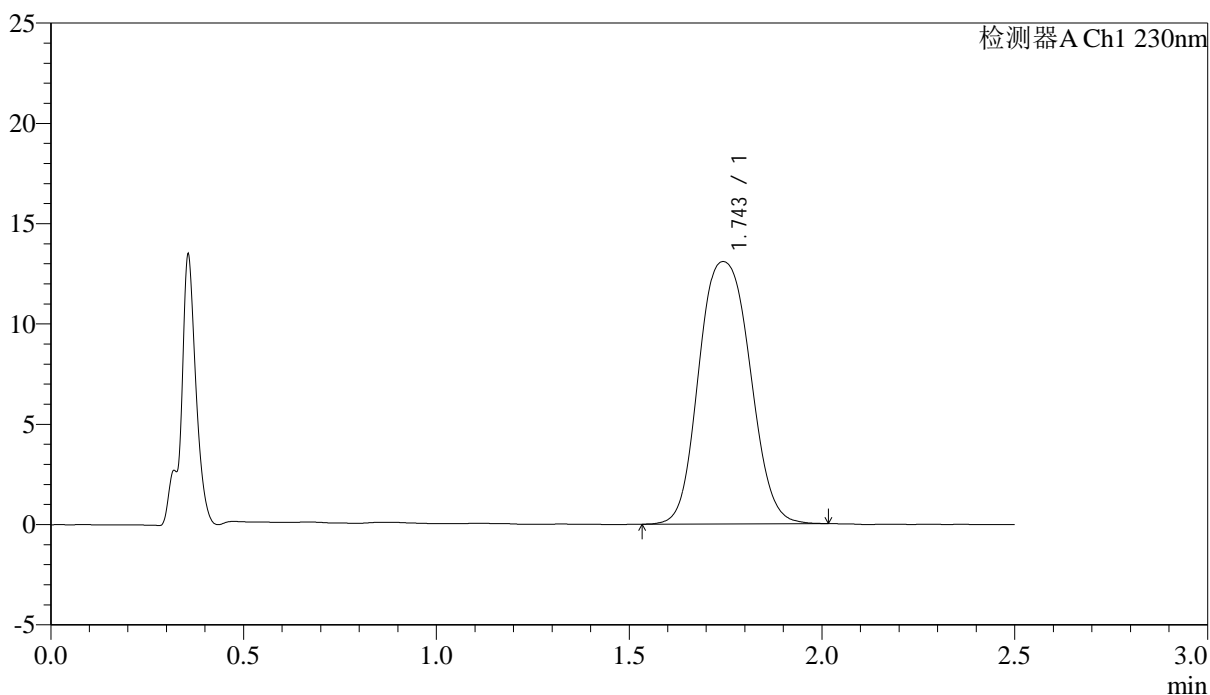
图153 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-28/10-1246-2 - zzp-2023031311p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 18:29:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:38:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	120417	100.000	13069	936	1.107	--
总计		120417	100.000	13069			

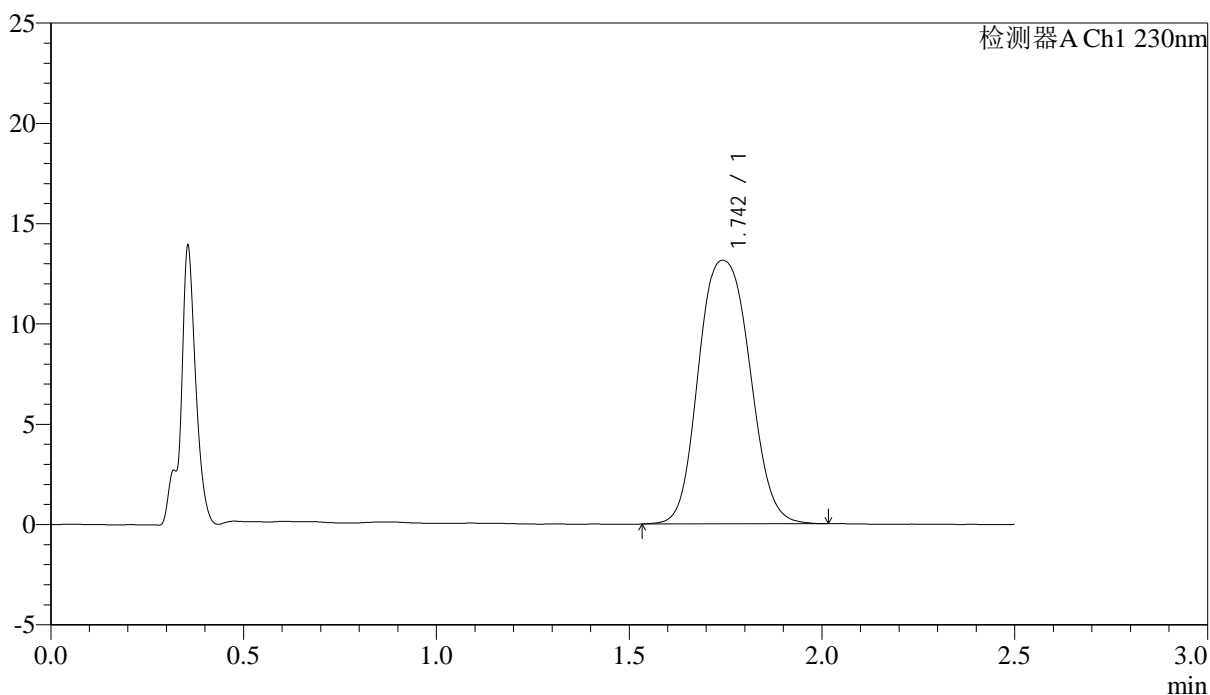
图154 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-28/10-1247-2 - zzp-2023031311p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 18:31:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:38:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.742	121141	100.000	13130	934	1.110	--
总计		121141	100.000	13130			

图155 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24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



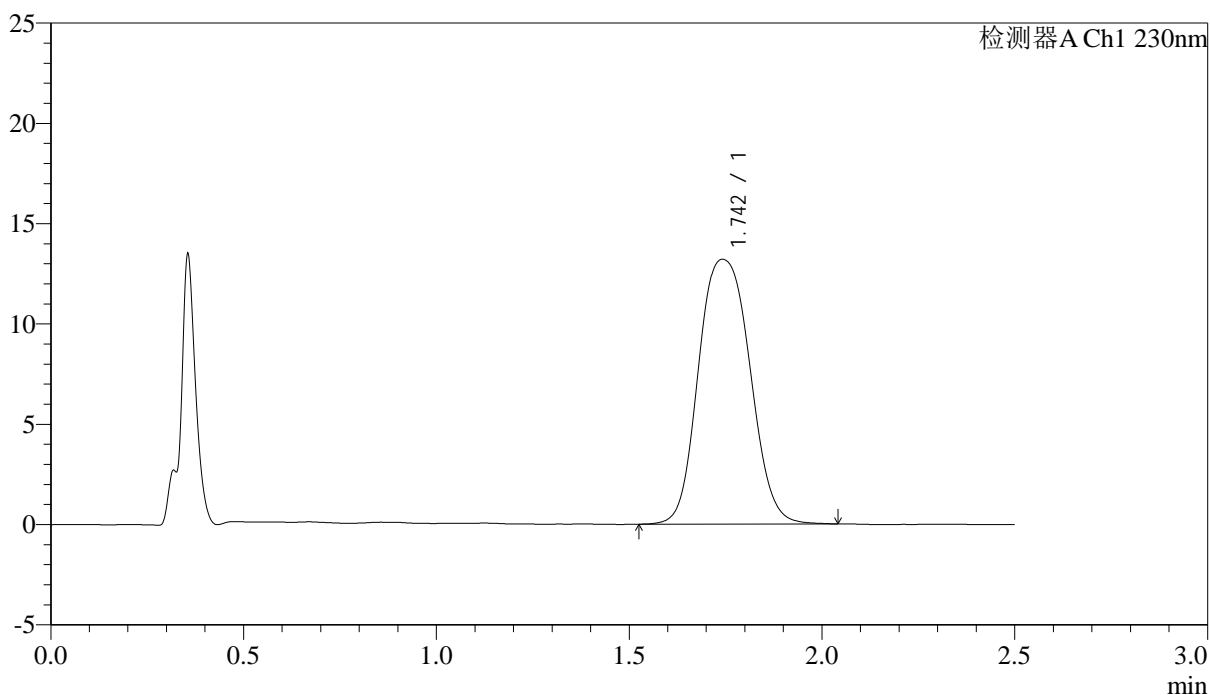
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-28/10-1248-2 - zzp-2023031311p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 18:34:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:38:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.742	122206	100.000	13195	933	1.118	--
总计		122206	100.000	13195			

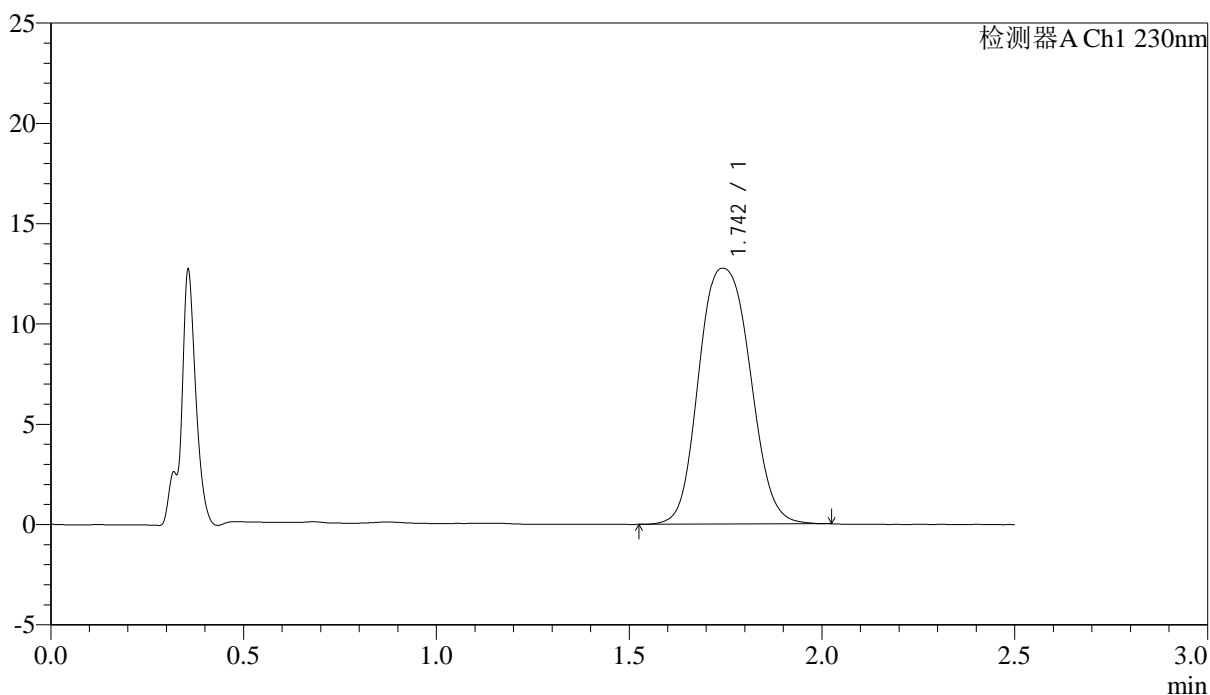
图156 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-28/10-1249-2 - zzp-2023031311p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 18:37:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:38:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.742	117877	100.000	12748	932	1.119	--
总计		117877	100.000	12748			

图157 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24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



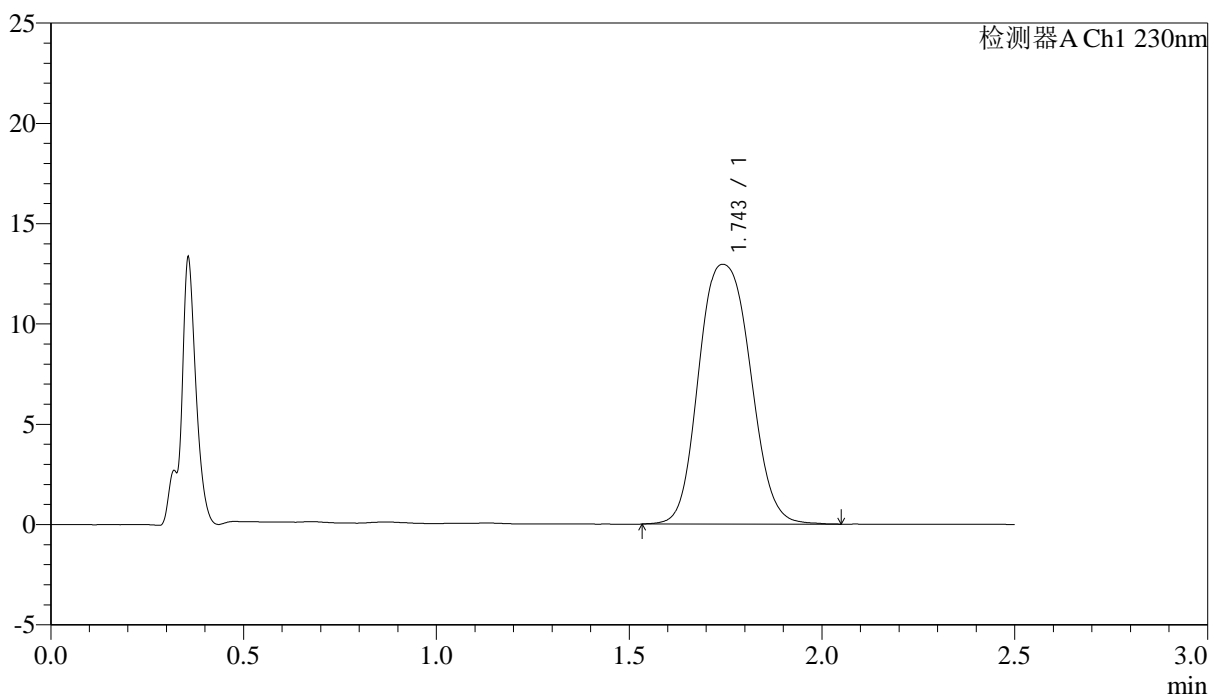
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
数据文件名: RC\$J487 - 31-28/10-1250-2 - zzp-2023031311p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p4-60min.lcd
方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
样品瓶号: 3-34
进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/11 18:40:30 实验者: xiexinhui
处理时间(V2):2025/04/14 08:38:34 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	120216	100.000	12942	929	1.121	--
总计		120216	100.000	12942			

图158 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24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



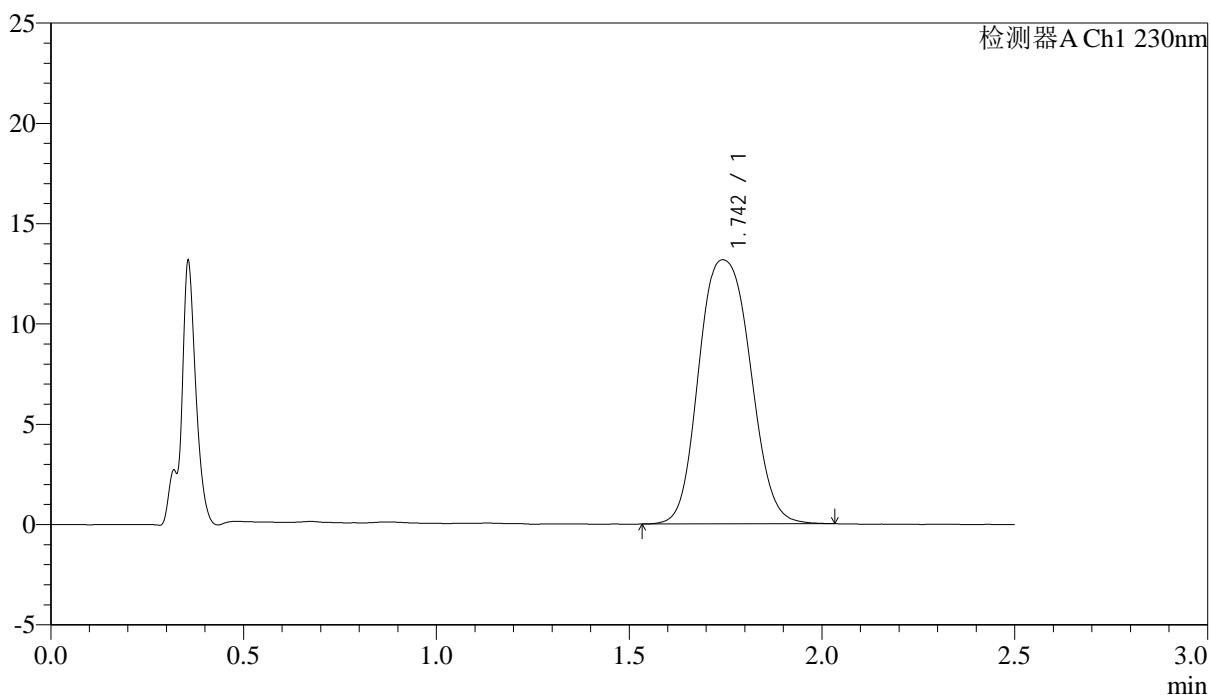
J487

<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 - 31-28/10-1251-2 - zzp-2023031311p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 18:43:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:38:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.742	122117	100.000	13154	927	1.123	--
总计		122117	100.000	13154			

图159 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



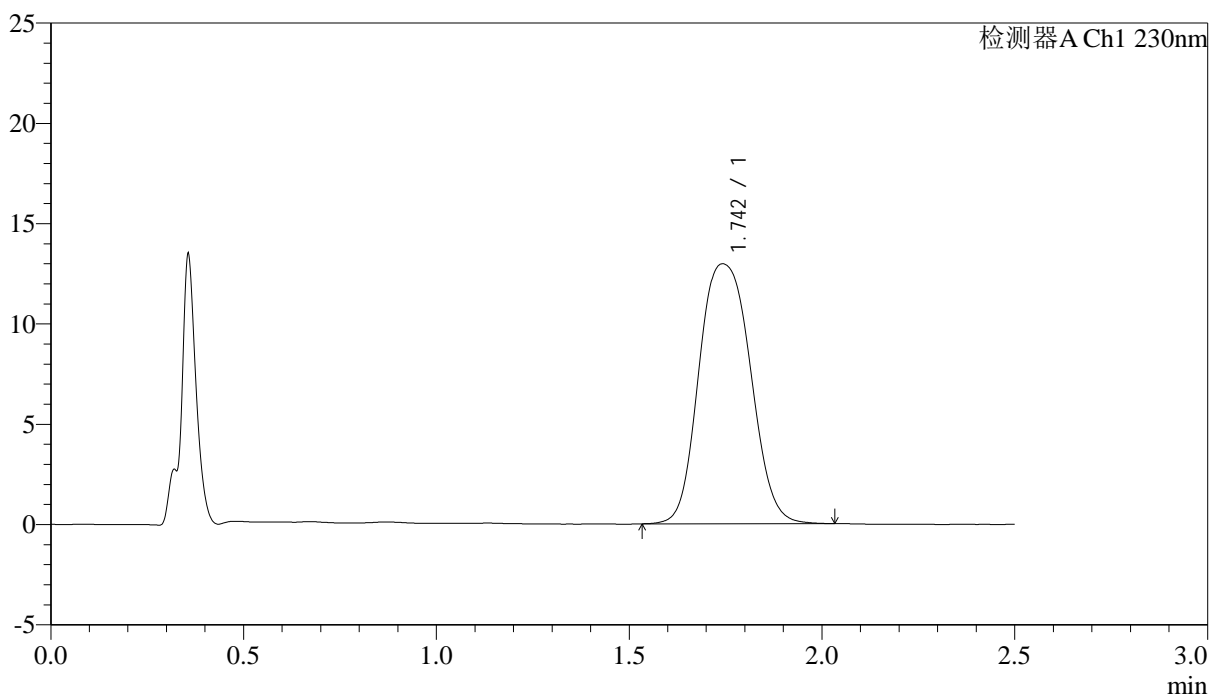
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-28/10-1252-2 - zzp-2023031311p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 18:46:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:38:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.742	120205	100.000	12947	928	1.125	--
总计		120205	100.000	12947			

图160 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24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



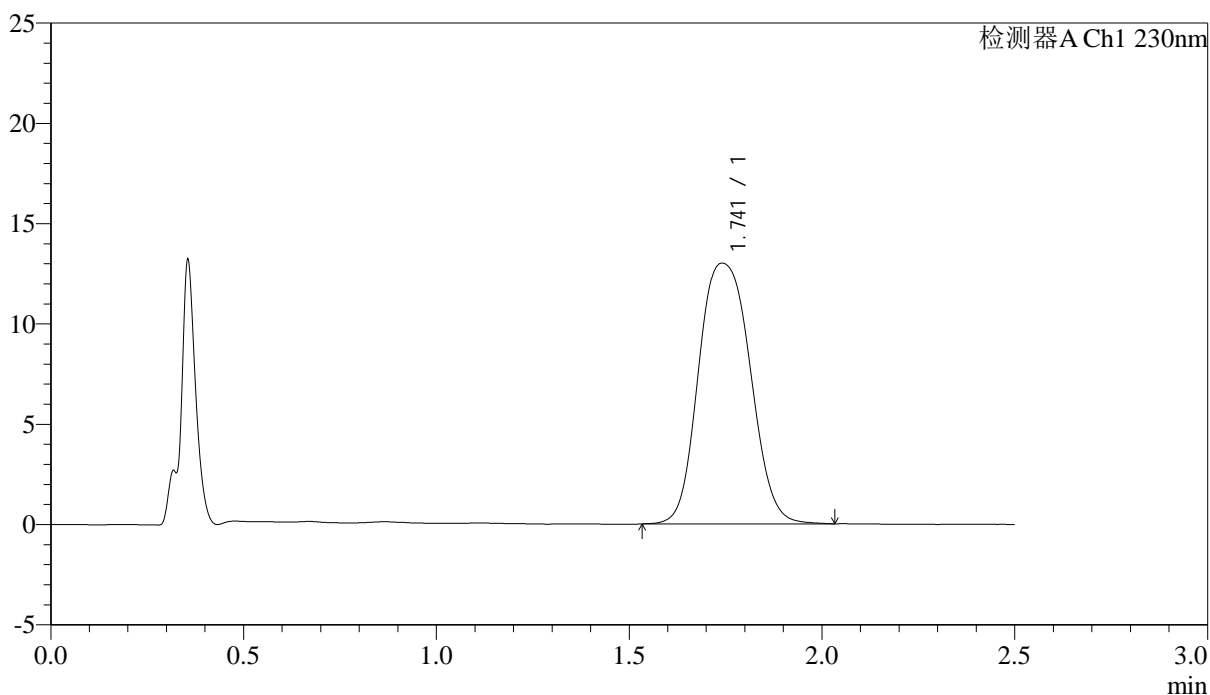
J487

<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 - 31-28/10-1253-2 - zzp-2023031311p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p1-JX.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 18:49:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:38:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	121030	100.000	12996	922	1.129	--
总计		121030	100.000	12996			

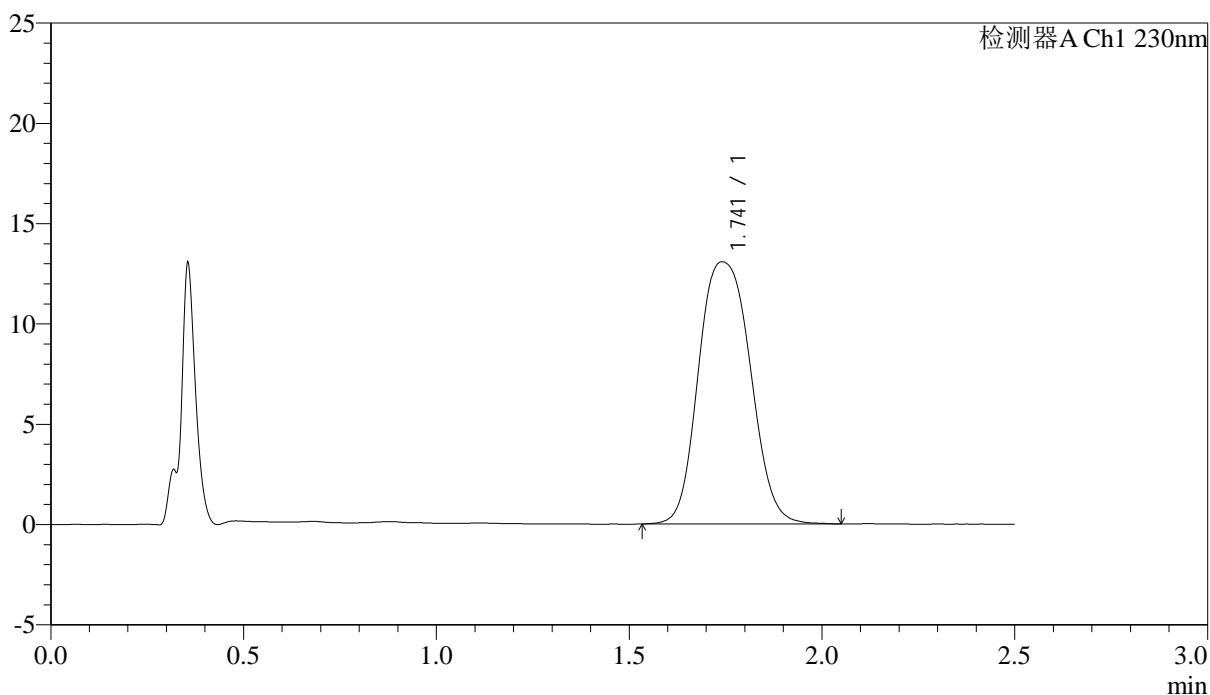
图161 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-28/10-1254-2 - zzp-2023031311p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p2-JX.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 18:51:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:38:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	121901	100.000	13066	920	1.129	--
总计		121901	100.000	13066			

图162 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24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



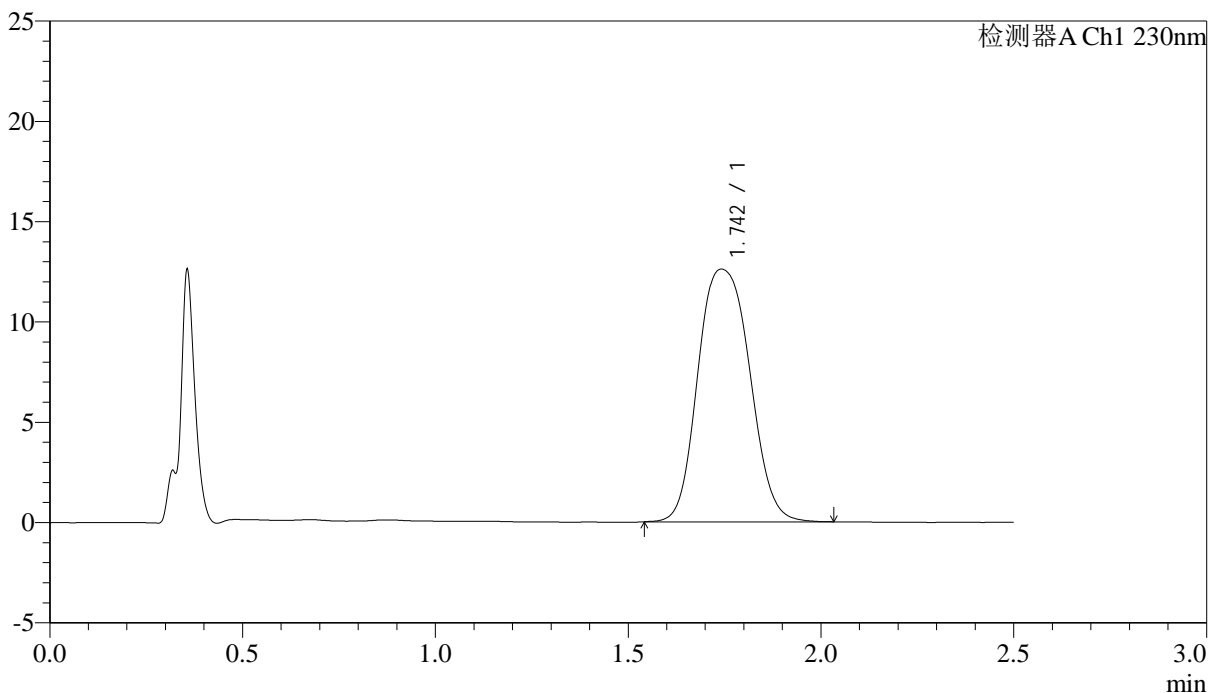
J487

<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 - 31-28/10-1255-2 - zzp-2023031311p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p3-JX.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 18:54:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:38:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.742	117581	100.000	12592	919	1.135	--
总计		117581	100.000	12592			

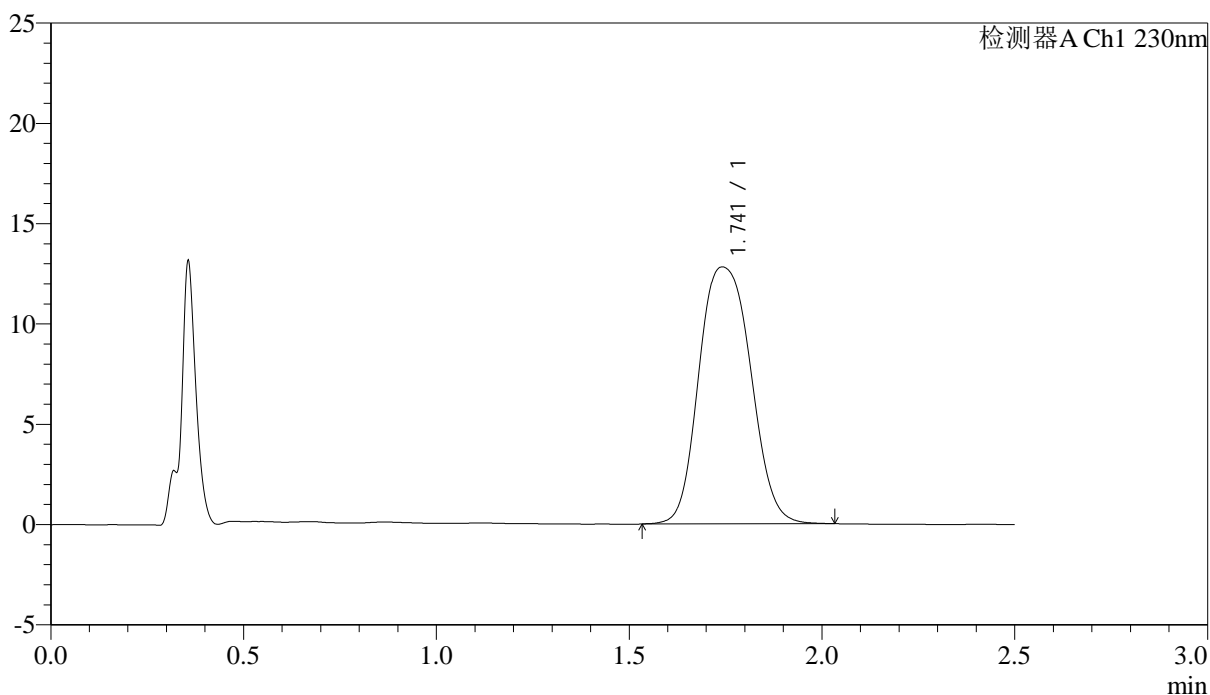
图163 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 31-28/10-1256-2 - zzp-2023031311p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p4-JX.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 18:57:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:38:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	119516	100.000	12805	917	1.140	--
总计		119516	100.000	12805			

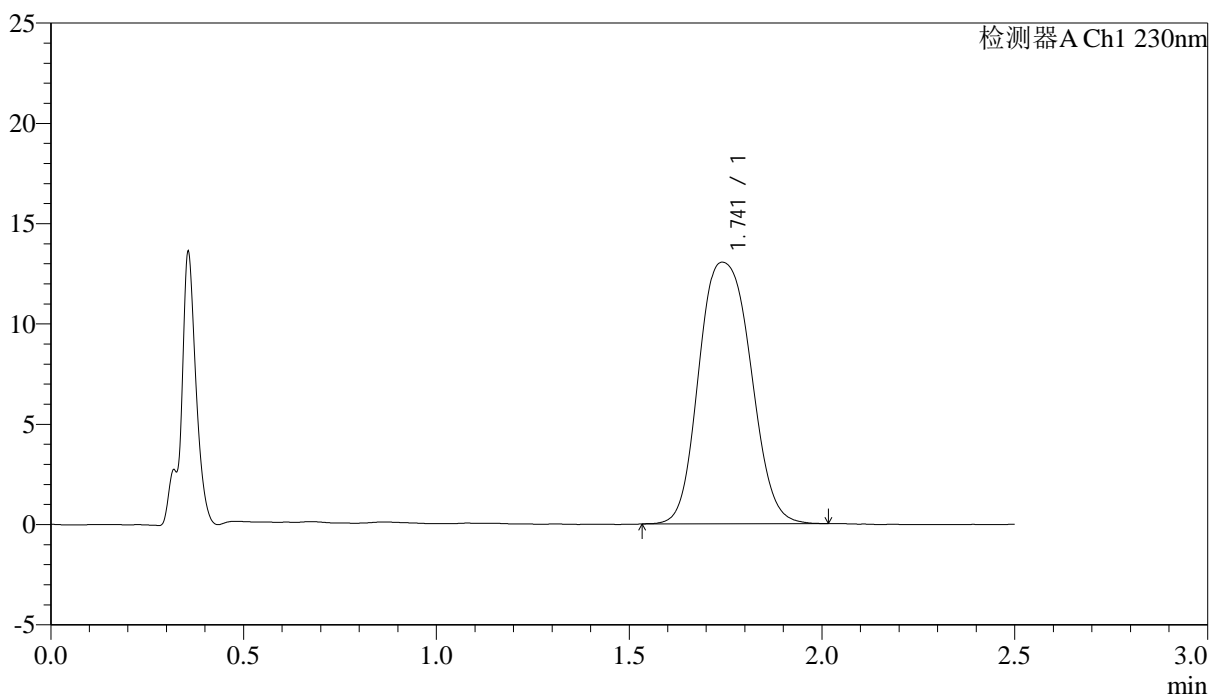
图164 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-28/10-1257-2 - zzp-2023031311p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-p5-JX.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 19:00:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:38:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	121776	100.000	13041	916	1.138	--
总计		121776	100.000	13041			

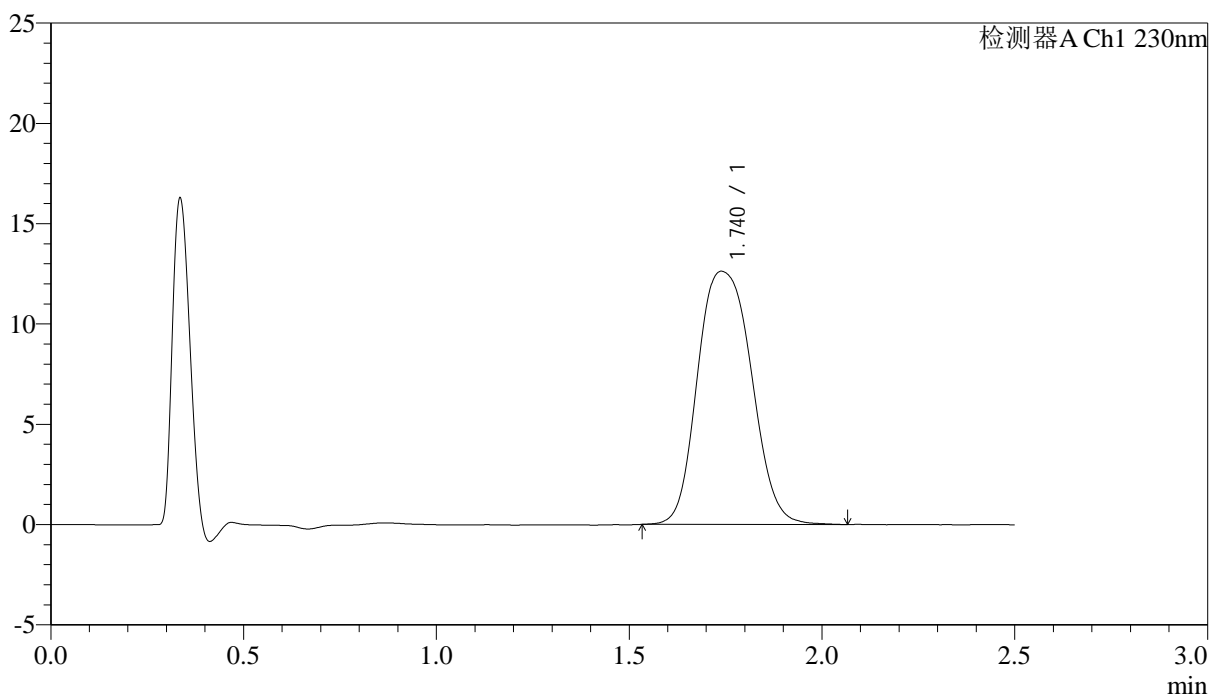
图165 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 31-28/10-1259-2 - zzp-2023031311p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 19:06:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:38:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	122548	100.000	12624	846	1.152	--
总计		122548	100.000	12624			

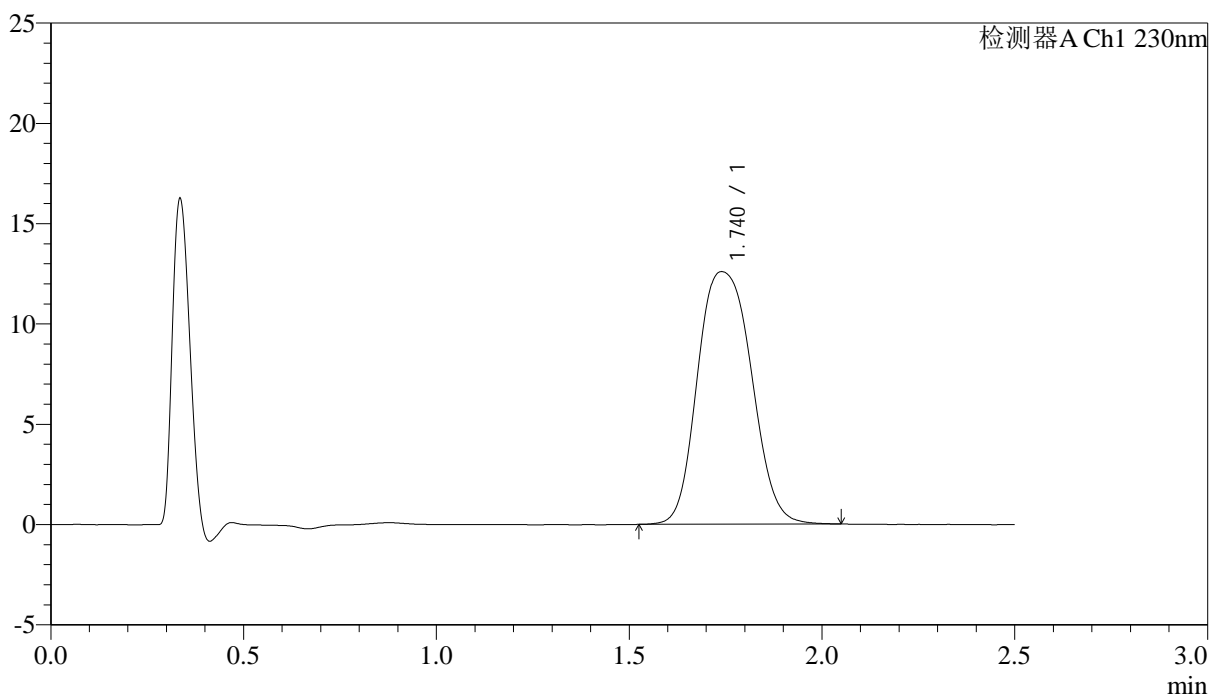
图167 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-28/10-1260-2 - zzp-2023031311p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 19:09:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:38:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	122228	100.000	12592	845	1.151	--
总计		122228	100.000	12592			

图168 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24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



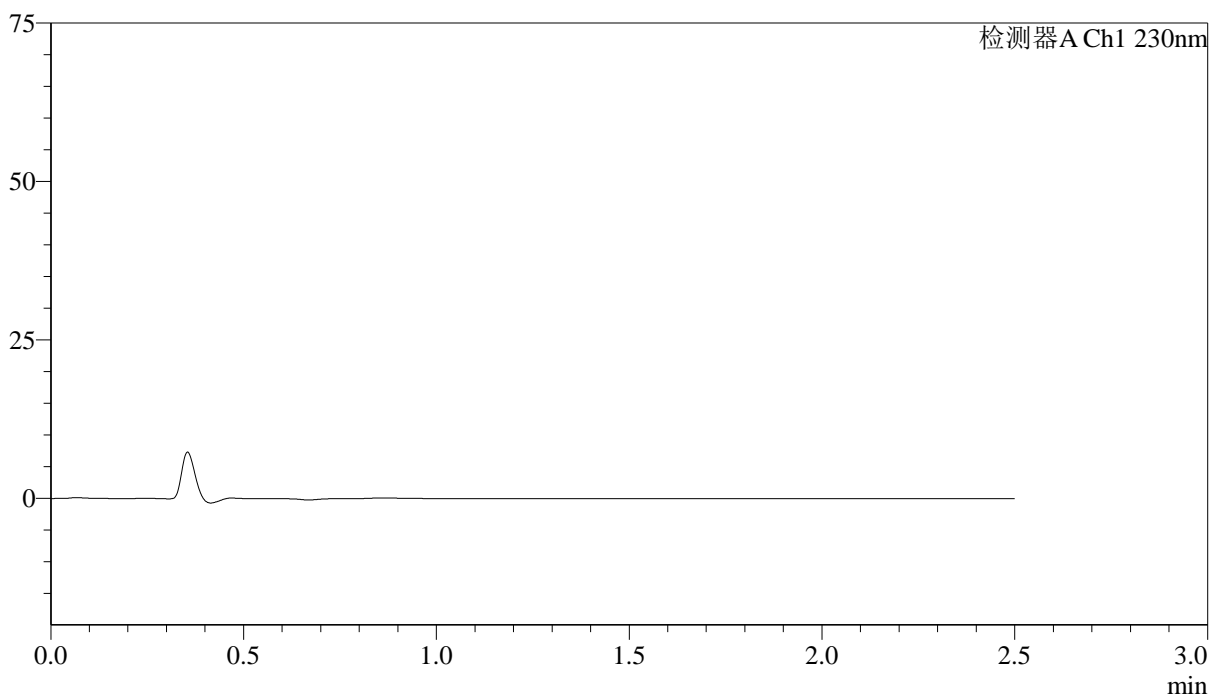
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-28/10-1261-2 - zzp-2023030911p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 19:17:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:39:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	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 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 溶剂



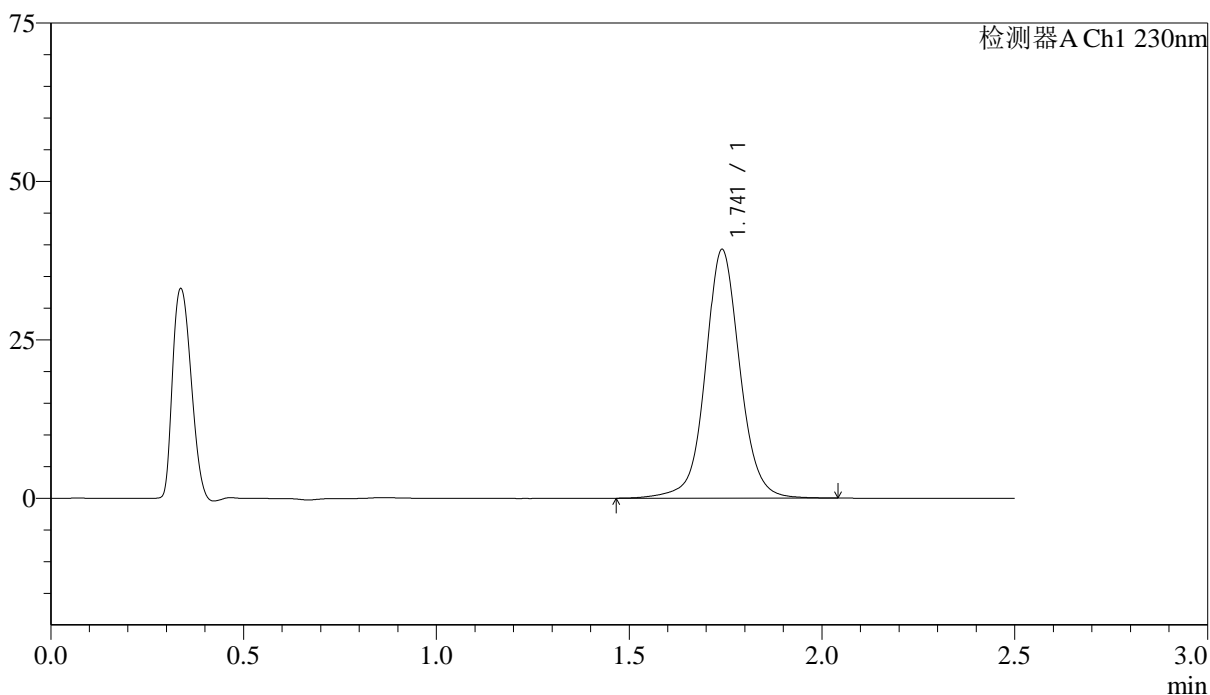
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-28/10-1262-2 - zzp-2023030911p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 19:20:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:39:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	245021	100.000	39195	1934	1.055	--
总计		245021	100.000	39195			

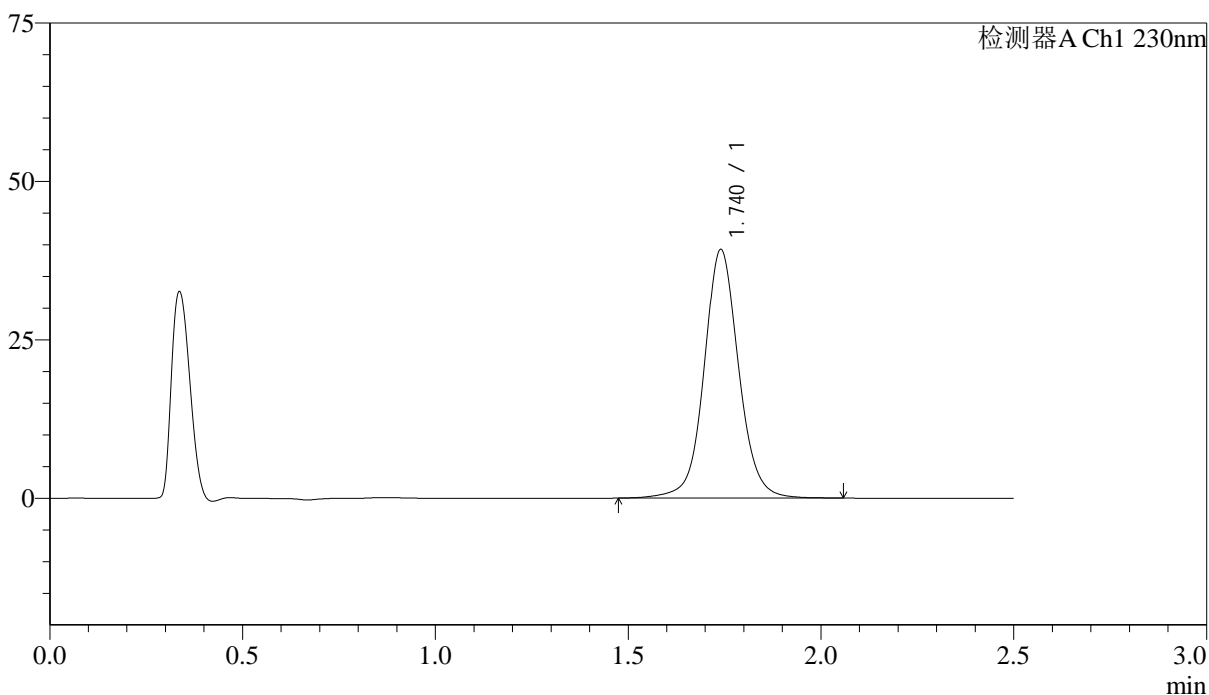
图170 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 31-28/10-1263-2 - zzp-2023030911p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 19:23:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:39:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	245070	100.000	39222	1919	1.067	--
总计		245070	100.000	39222			

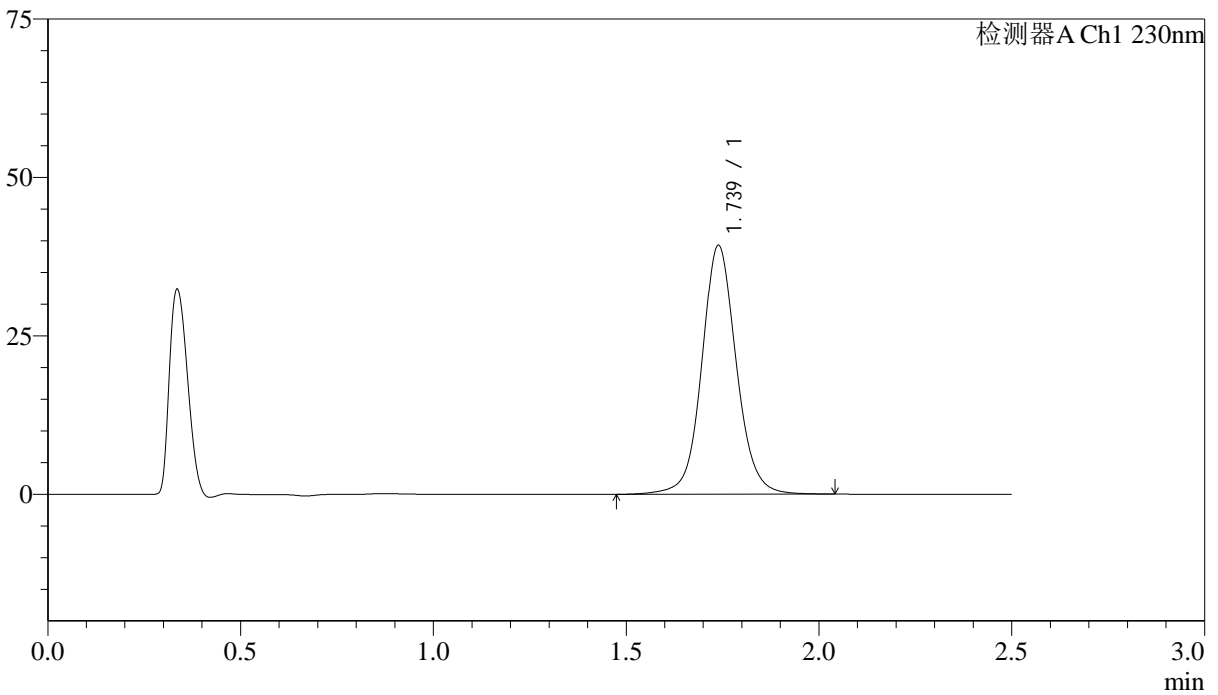
图171 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 - 31-28/10-1264-2 - zzp-2023030911p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 19:26:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:39:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.739	245087	100.000	39289	1904	1.079	--
总计		245087	100.000	39289			

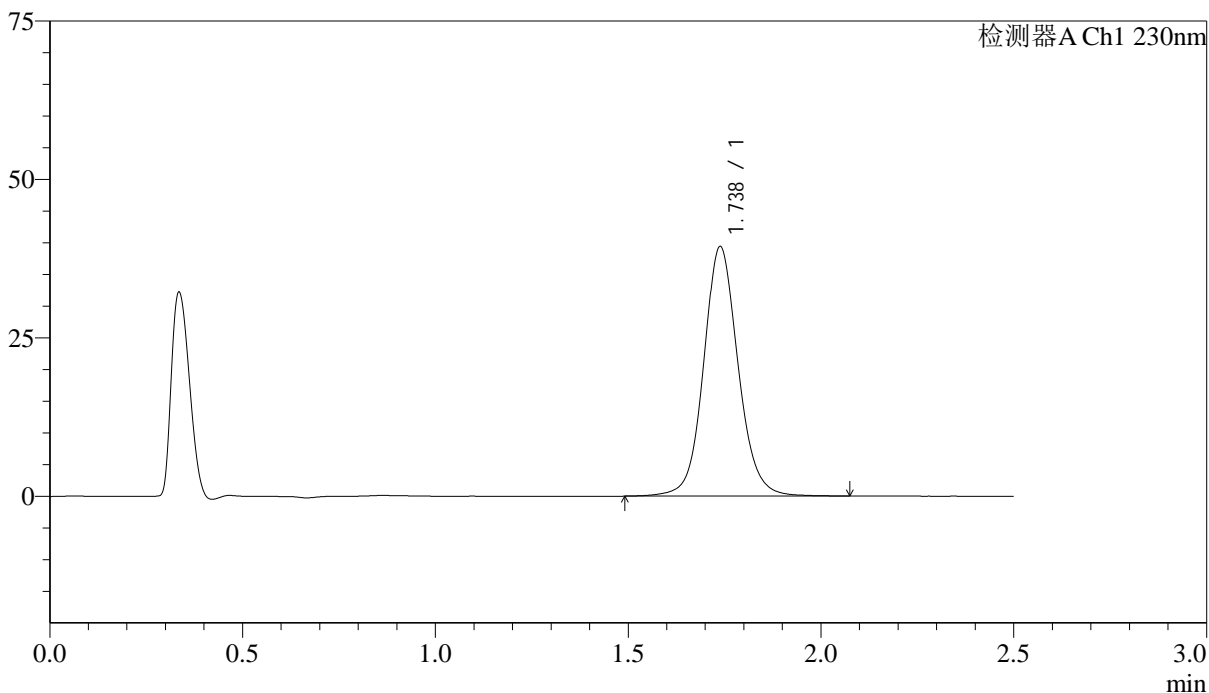
图172 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温:30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$J487 - 31-28/10-1265-2 - zzp-2023030911p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 10µL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/04/11 19:29:34	处理者: xiexinhui
处理时间(V2):2025/04/14 08:39:12	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.738	245351	100.000	39404	1903	1.093	--
总计		245351	100.000	39404			

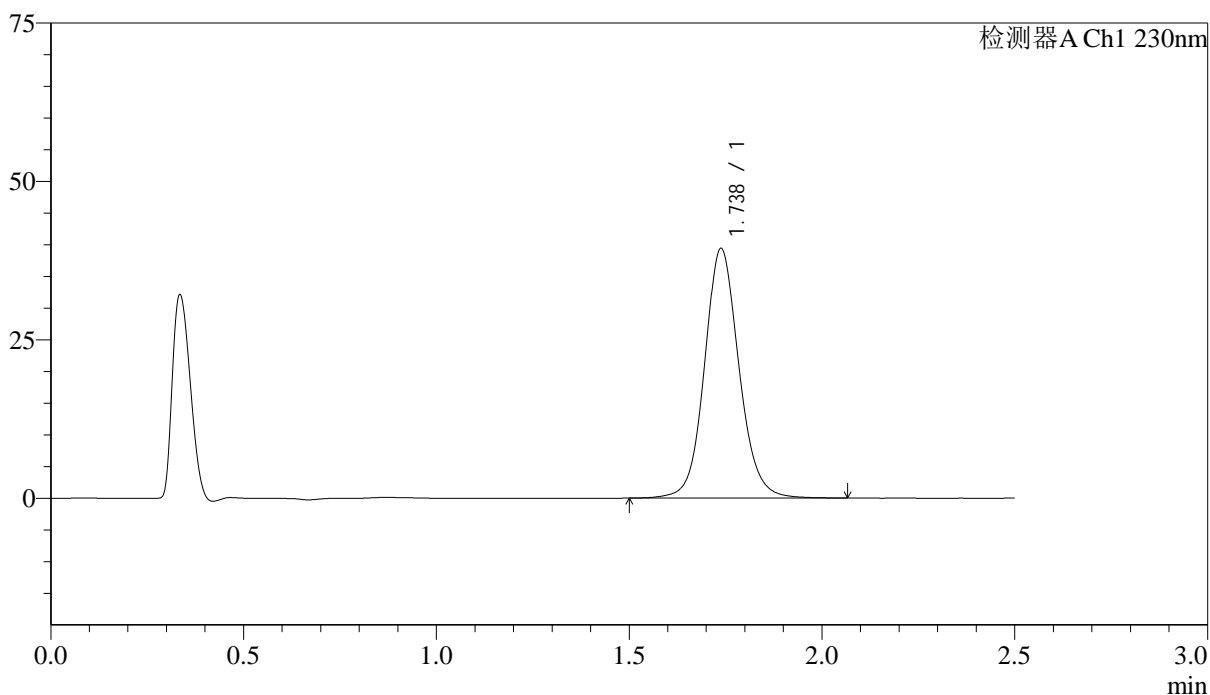
图173 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023030911批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<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 - 31-28/10-1266-2 - zzp-2023030911p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 19:32:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:39:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.738	245324	100.000	39422	1896	1.101	--
总计		245324	100.000	39422			

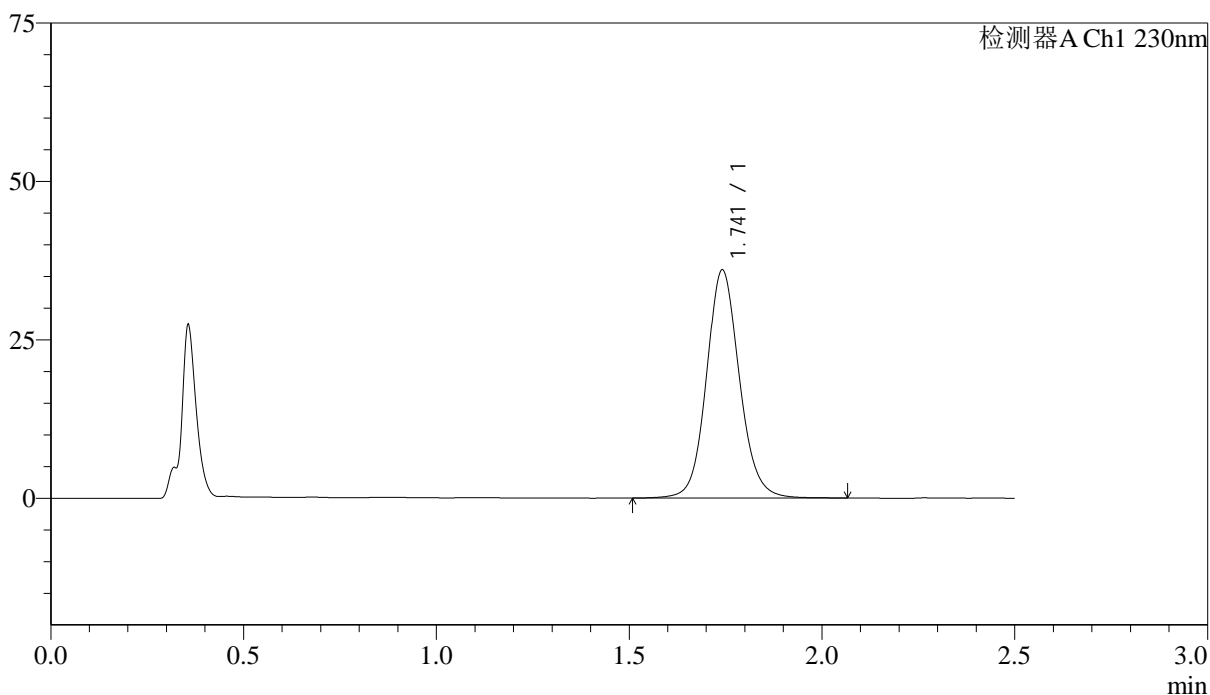
图174 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-28/10-1268-2 - zzp-2023030911p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 19:38:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:39:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	214217	100.000	35915	2072	1.105	--
总计		214217	100.000	35915			

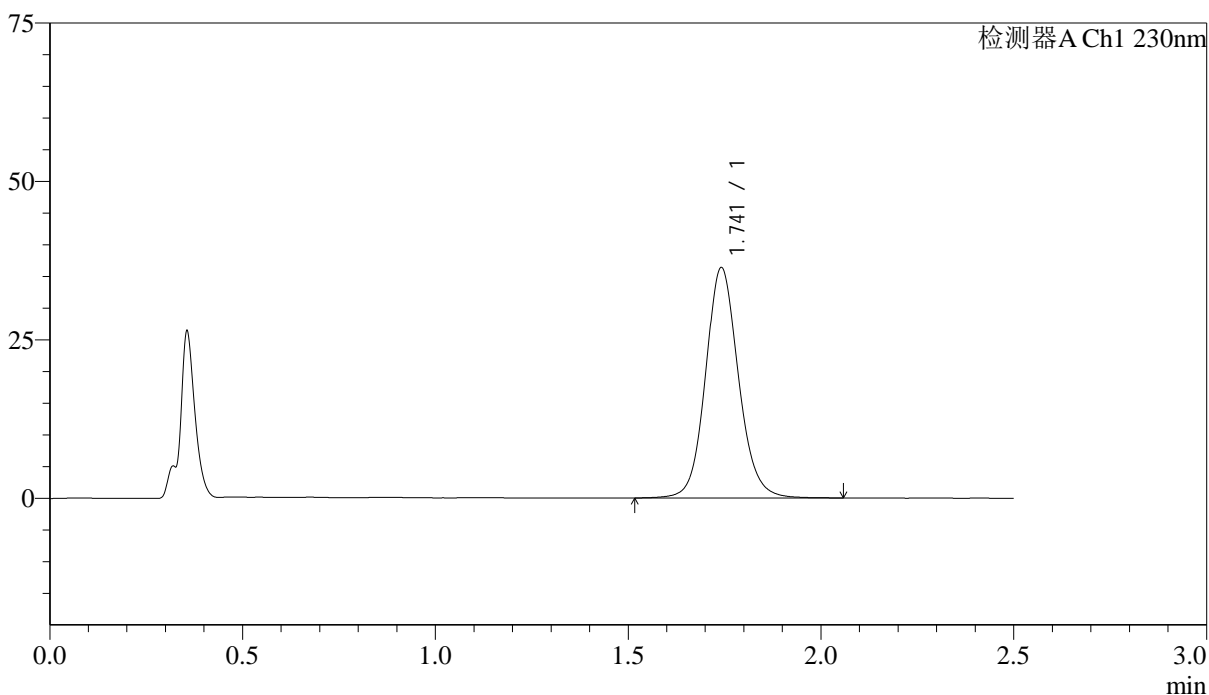
图176 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 31-28/10-1269-2 - zzp-2023030911p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 19:41:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:39:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	216393	100.000	36273	2073	1.110	--
总计		216393	100.000	36273			

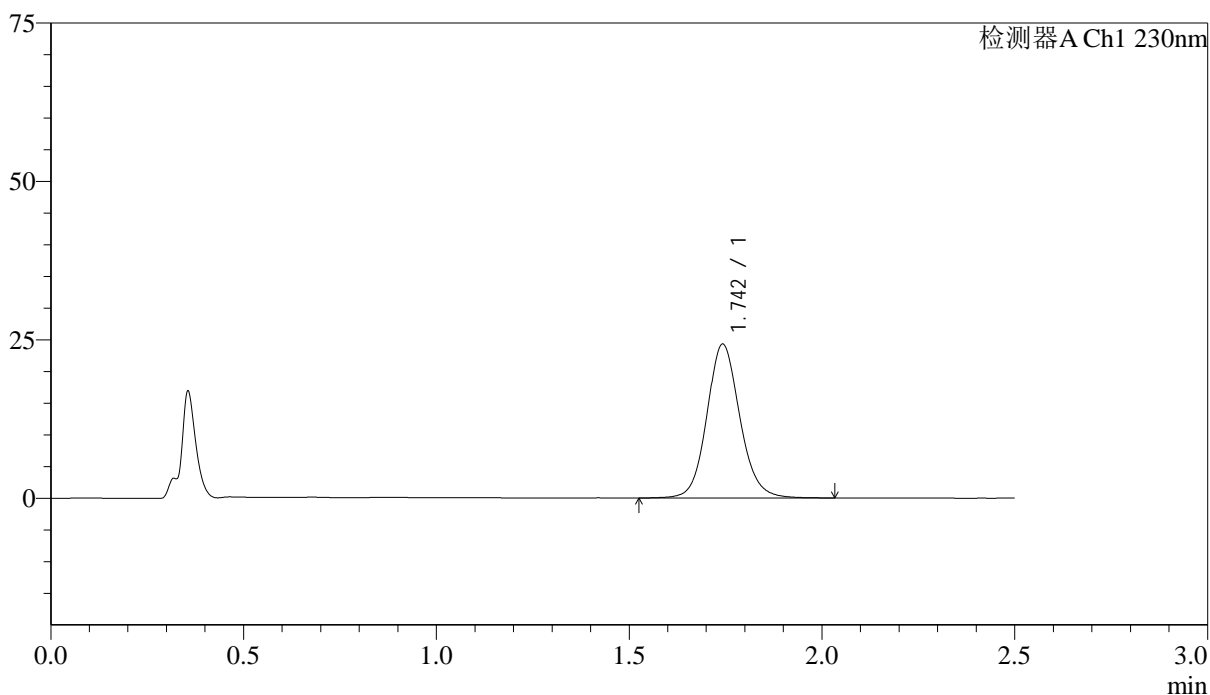
图177 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023030911批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-28/10-1270-2 - zzp-2023030911p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 19:43:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:39:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.742	144696	100.000	24173	2065	1.111	--
总计		144696	100.000	24173			

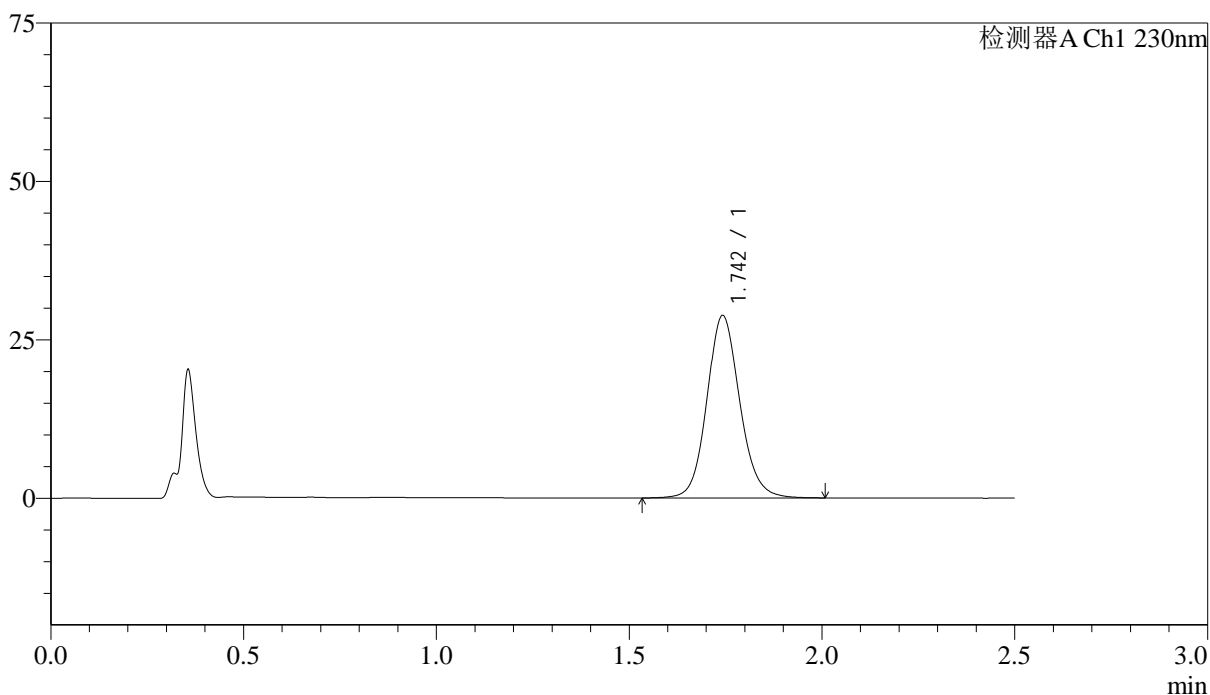
图178 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-28/10-1271-2 - zzp-2023030911p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 19:46:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:39:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.742	171124	100.000	28667	2064	1.113	--
总计		171124	100.000	28667			

图179 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



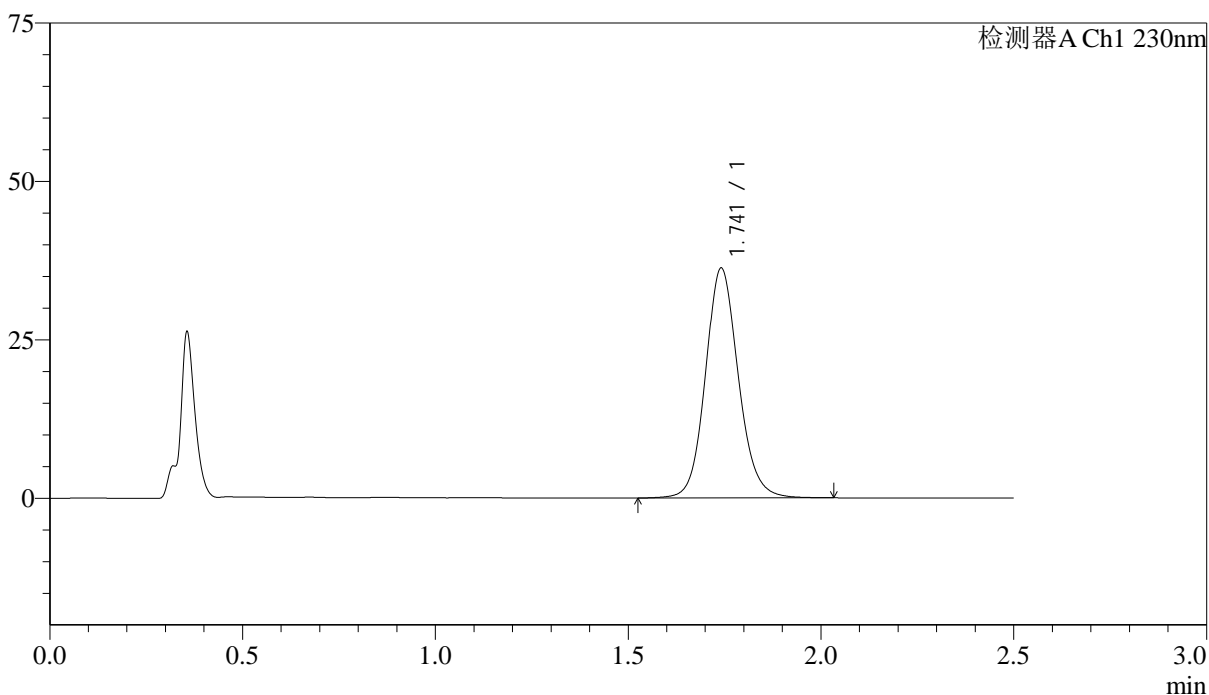
J487

<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 - 31-28/10-1272-2 - zzp-2023030911p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 19:49:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:39:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	215495	100.000	36199	2063	1.117	--
总计		215495	100.000	36199			

图180 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



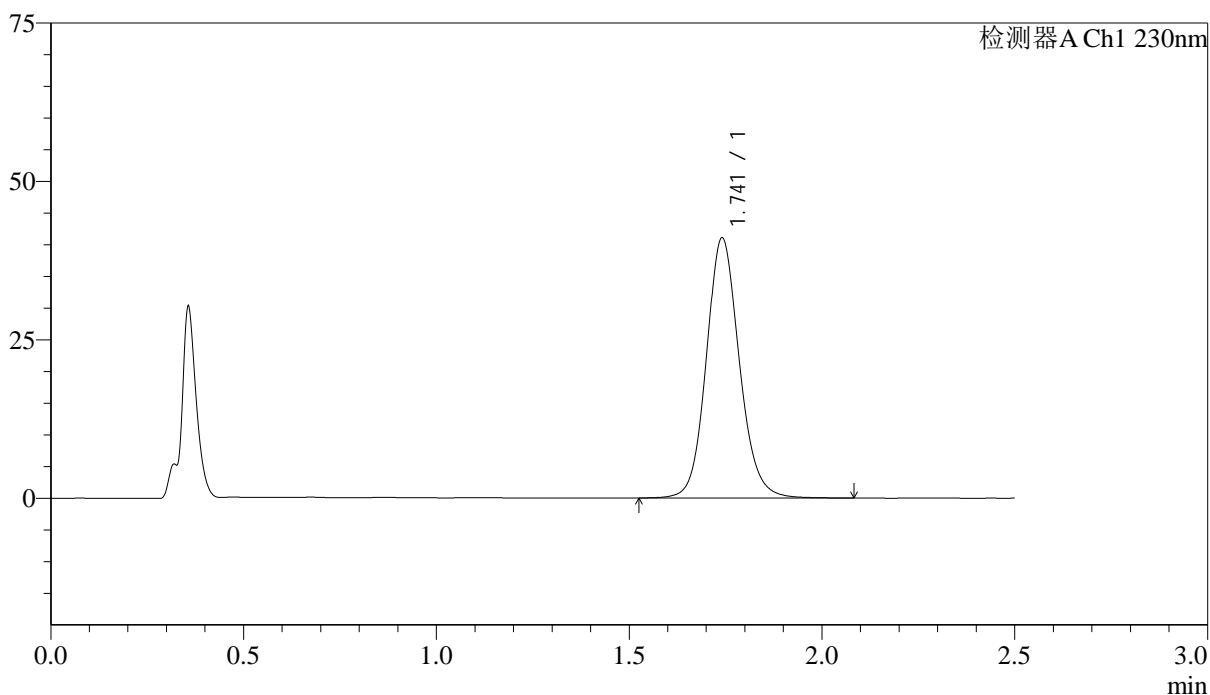
J487

<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 - 31-28/10-1273-2 - zzp-2023030911p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 19:52:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:39:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	244730	100.000	41004	2057	1.119	--
总计		244730	100.000	41004			

图181 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



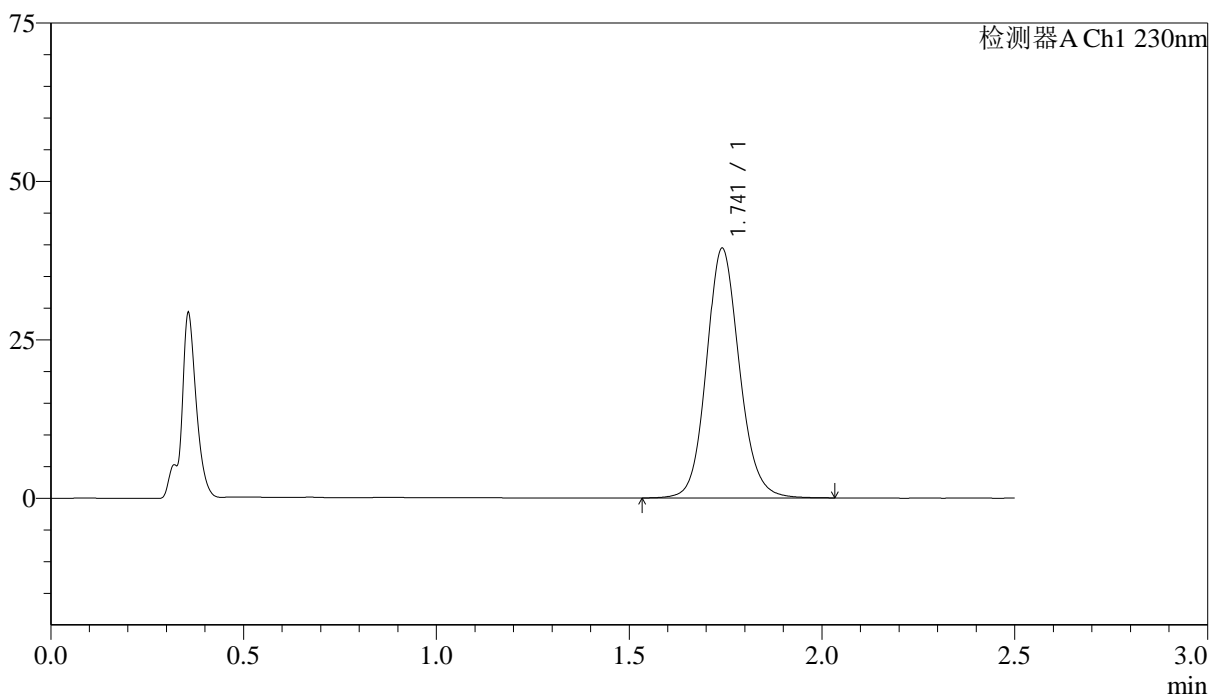
J487

<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 - 31-28/10-1274-2 - zzp-2023030911p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 19:55:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:39:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	234407	100.000	39320	2055	1.119	--
总计		234407	100.000	39320			

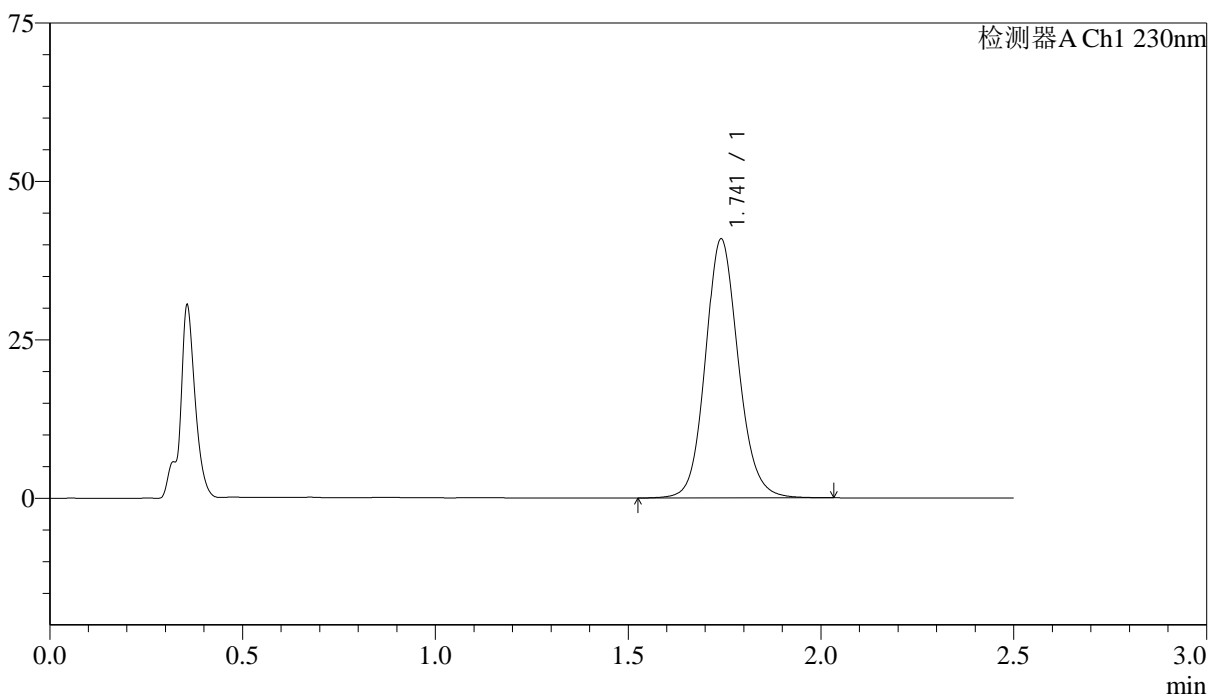
图182 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 31-28/10-1275-2 - zzp-2023030911p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 19:58:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:39:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	243233	100.000	40805	2052	1.121	--
总计		243233	100.000	40805			

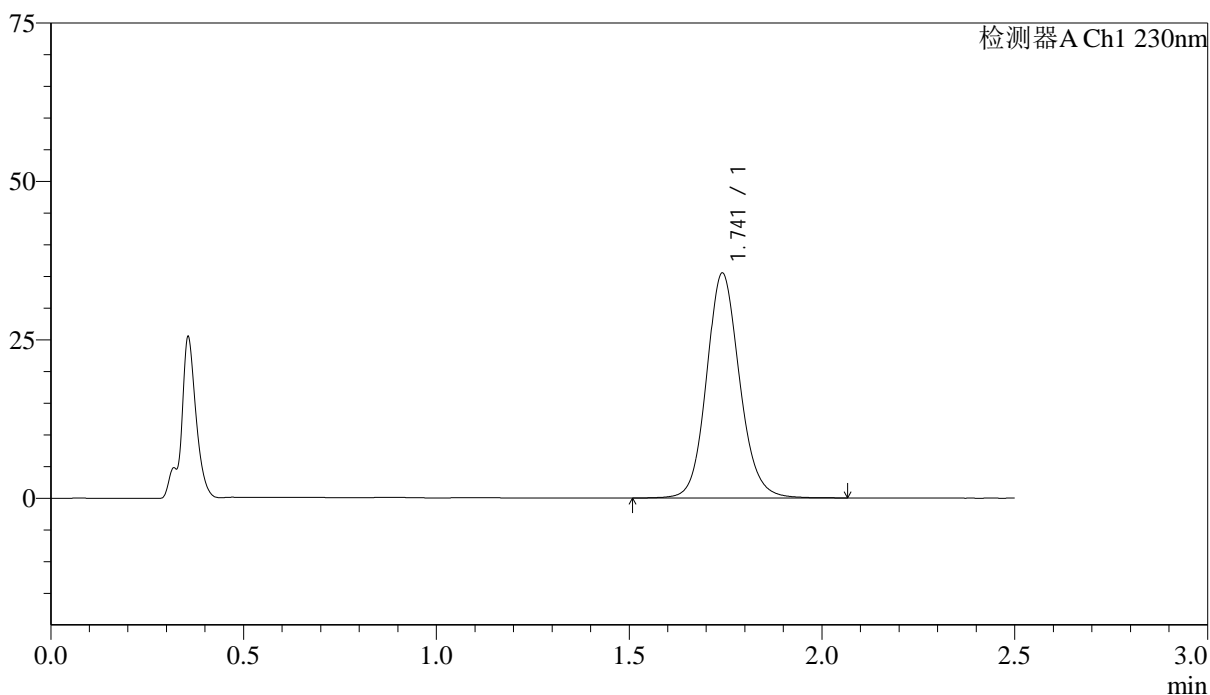
图183 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-28/10-1276-2 - zzp-2023030911p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 20:01:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:39:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	211963	100.000	35401	2046	1.121	--
总计		211963	100.000	35401			

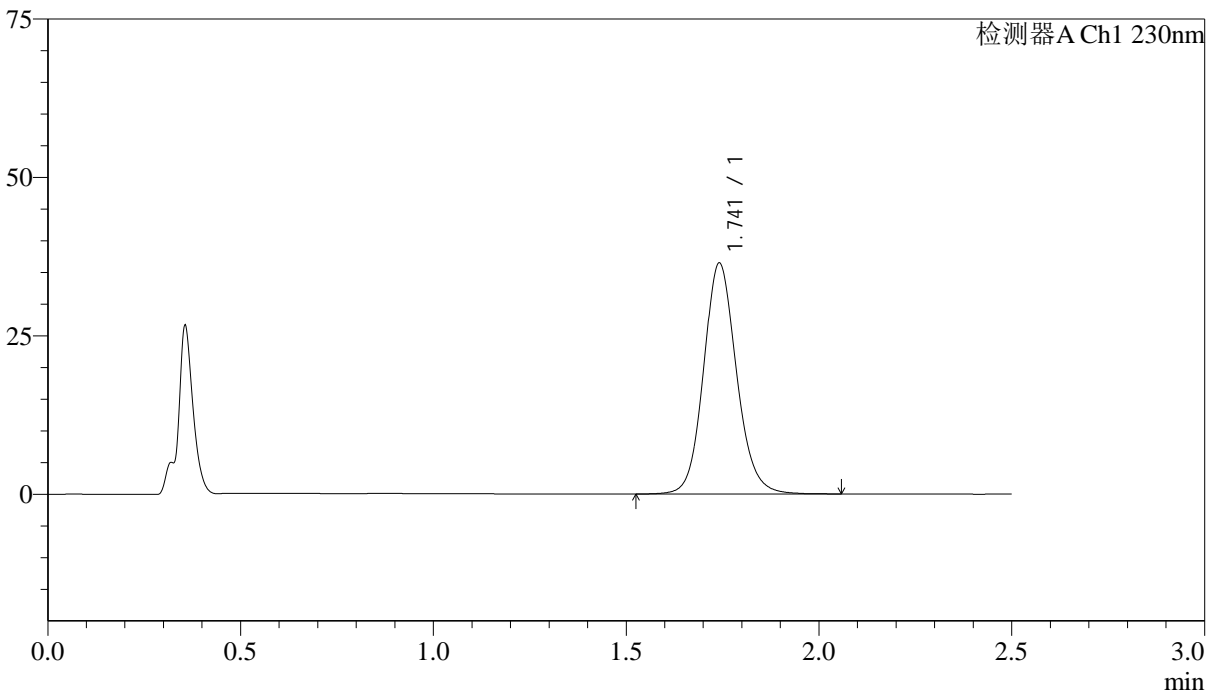
图184 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 31-28/10-1277-2 - zzp-2023030911p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p5-10min.lcd	
方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-38	版本号: 6.115
进样体积: 10µL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/04/11 20:04:02	处理者: xiexinhui
处理时间(V2):2025/04/14 08:39:42	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	217403	100.000	36359	2049	1.122	--
总计		217403	100.000	36359			

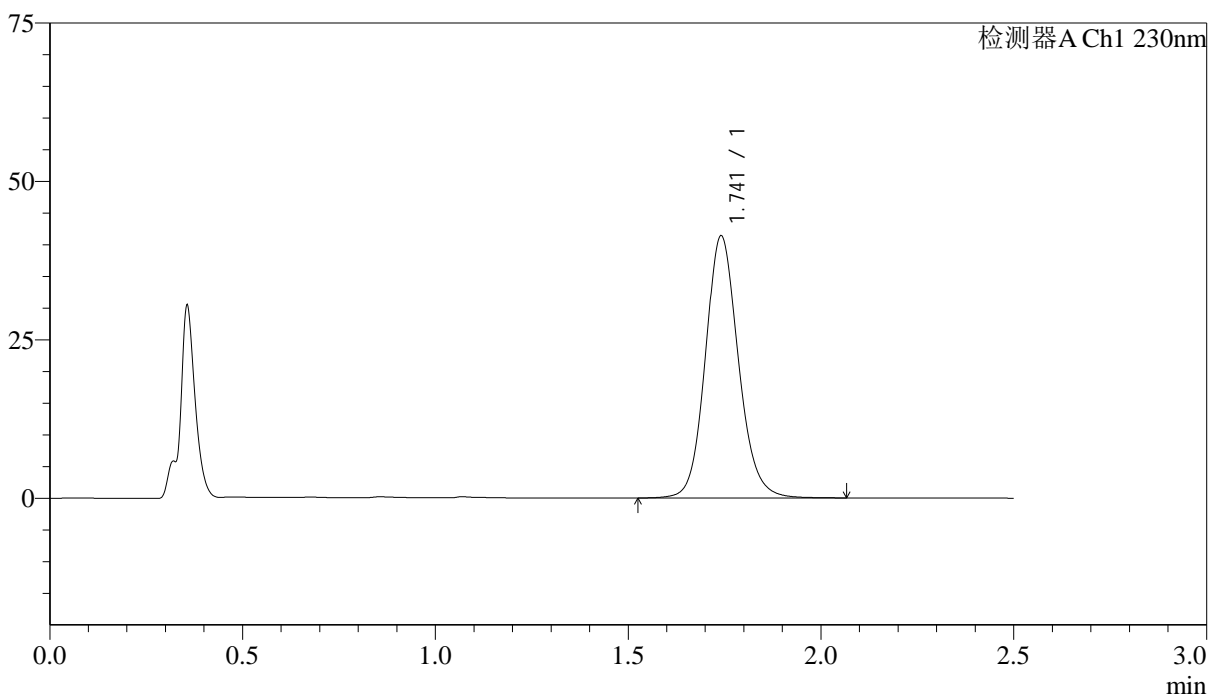
图185 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 31-28/10-1278-2 - zzp-2023030911p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 20:06:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:39:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	246867	100.000	41303	2046	1.126	--
总计		246867	100.000	41303			

图186 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



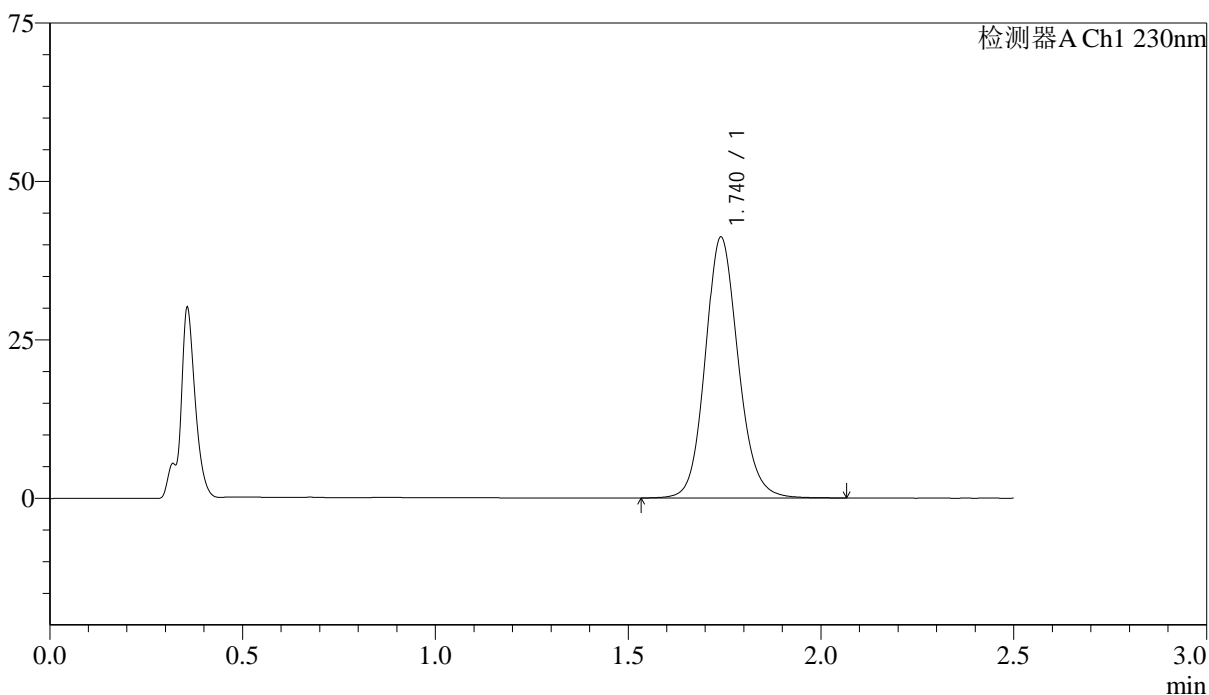
J487

<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 - 31-28/10-1279-2 - zzp-2023030911p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 20:09:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:39:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	245444	100.000	41125	2043	1.127	--
总计		245444	100.000	41125			

图187 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



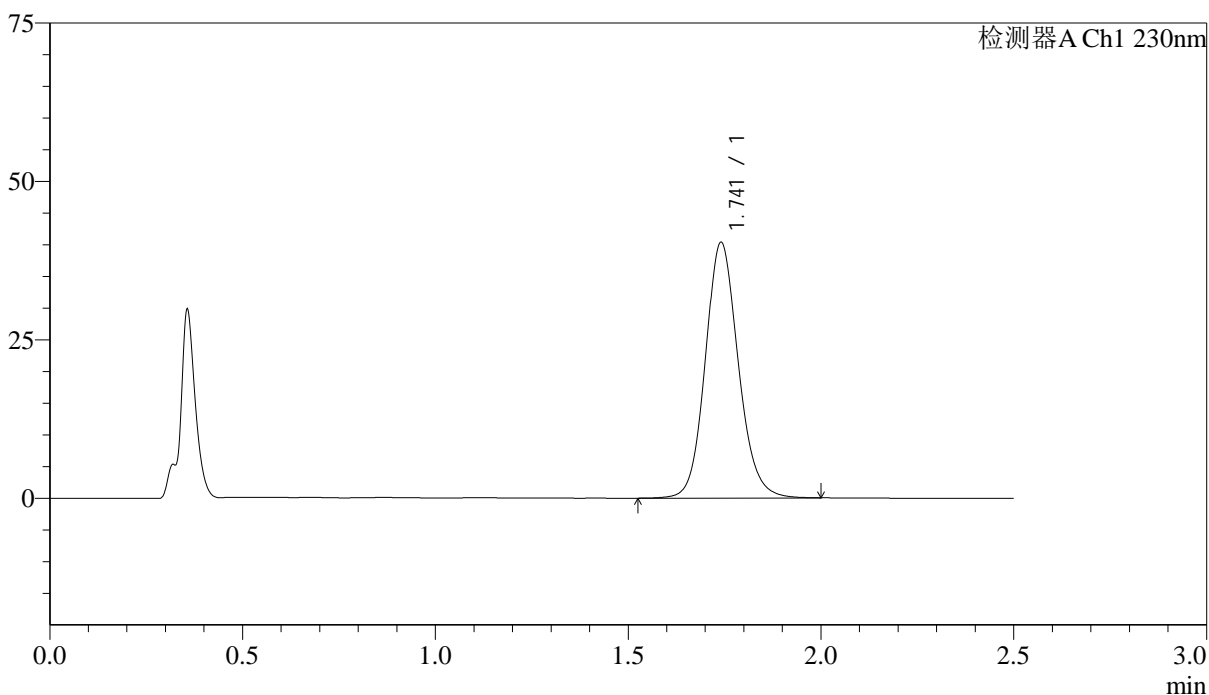
J487

<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 - 31-28/10-1280-2 - zzp-2023030911p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 20:12:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:39:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	240271	100.000	40308	2043	1.126	--
总计		240271	100.000	40308			

图188 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



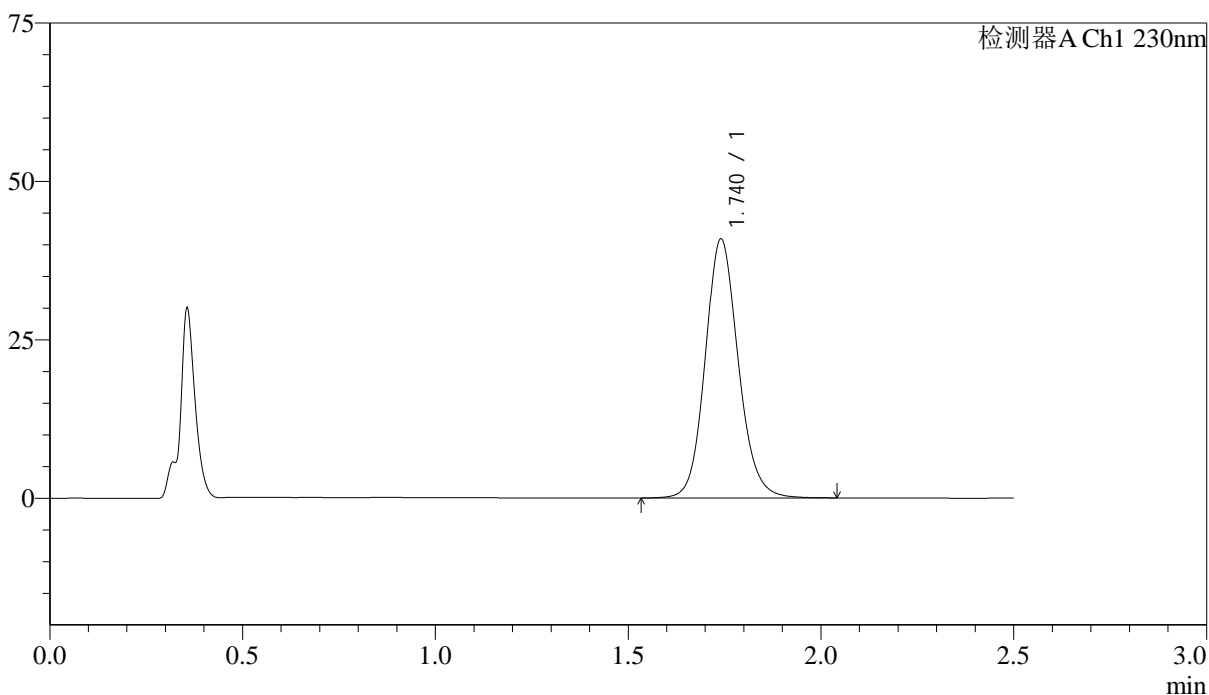
J487

<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 - 31-28/10-1281-2 - zzp-2023030911p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 20:15:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:39:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	243802	100.000	40834	2037	1.125	--
总计		243802	100.000	40834			

图189 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



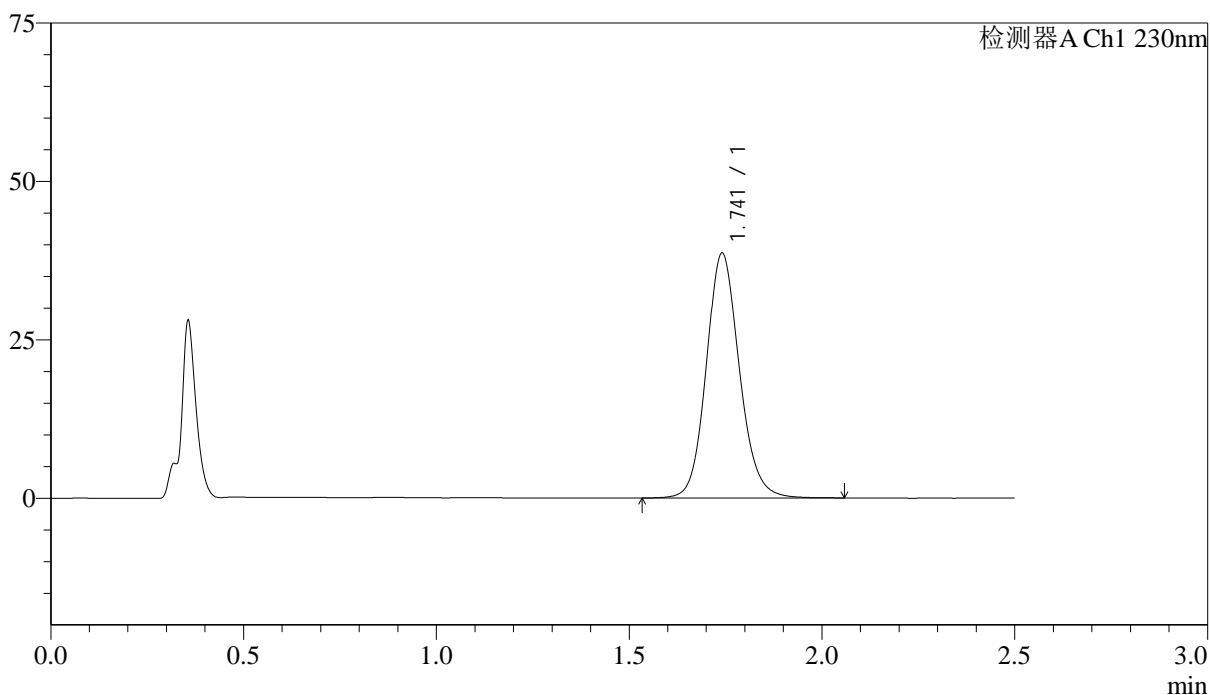
J487

<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 - 31-28/10-1282-2 - zzp-2023030911p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p4-15min.lcd	
方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-30	版本号: 6.115
进样体积: 10μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/04/11 20:18:25	处理者: xiexinhui
处理时间(V2):2025/04/14 08:39:55	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	230996	100.000	38599	2034	1.126	--
总计		230996	100.000	38599			

图190 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



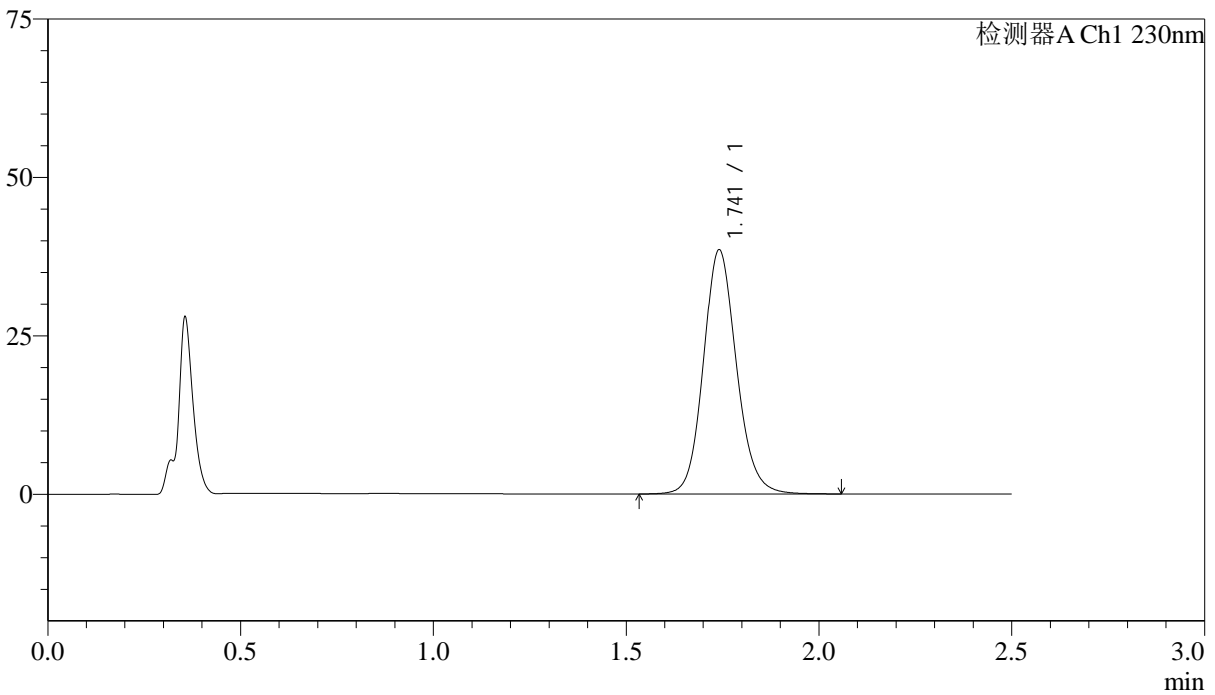
J487

<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 - 31-28/10-1283-2 - zzp-2023030911p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 20:21:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:39:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	230380	100.000	38462	2031	1.127	--
总计		230380	100.000	38462			

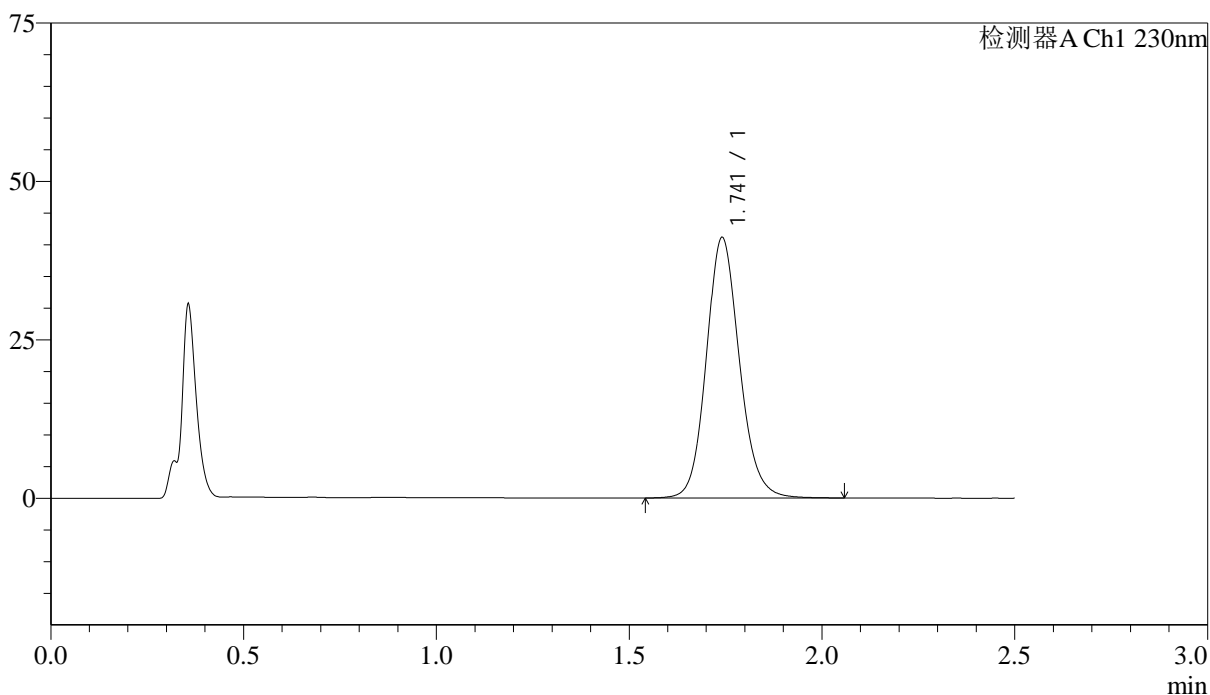
图191 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 31-28/10-1285-2 - zzp-2023030911p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 20:27:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:40:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	245589	100.000	41061	2036	1.129	--
总计		245589	100.000	41061			

图193 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



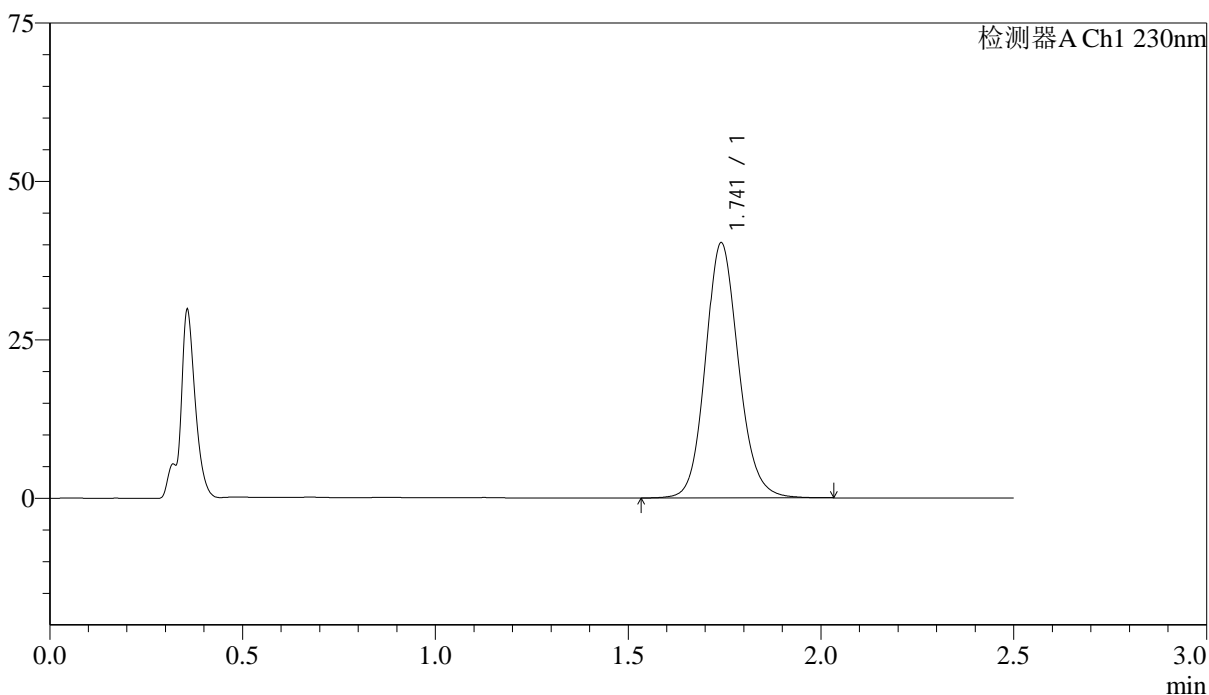
J487

<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 - 31-28/10-1286-2 - zzp-2023030911p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 20:29:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:40:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	240915	100.000	40175	2025	1.129	--
总计		240915	100.000	40175			

图194 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



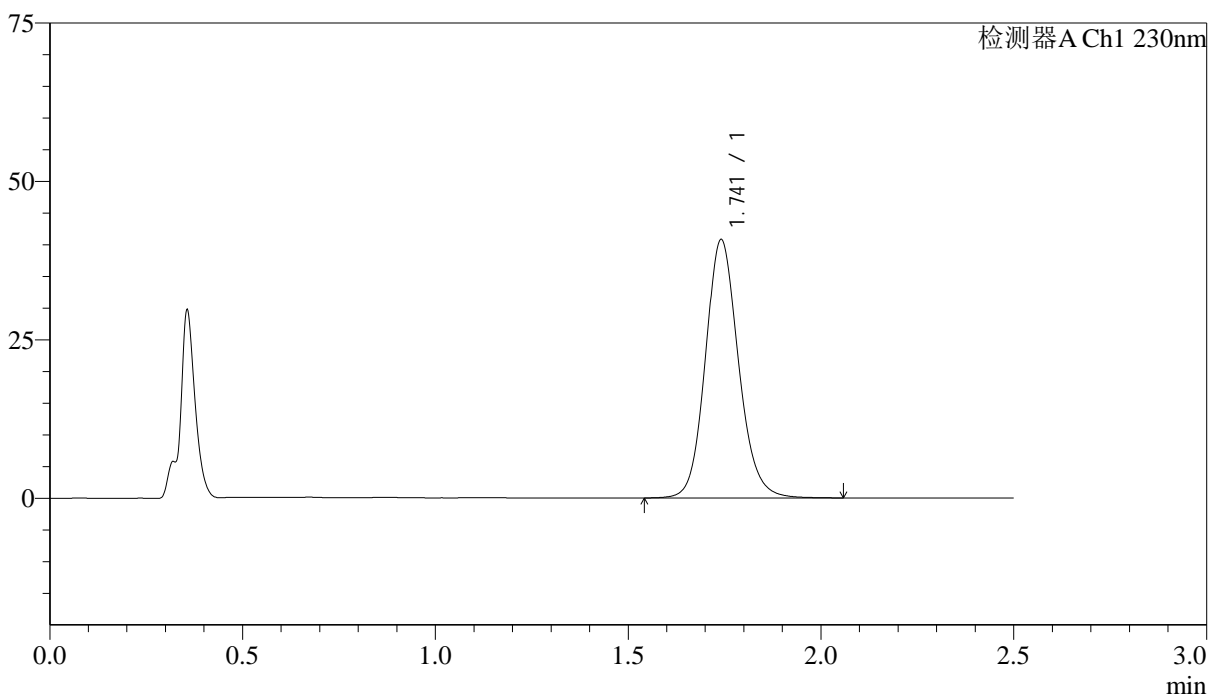
J487

<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 - 31-28/10-1287-2 - zzp-2023030911p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 20:32:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:40:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	243667	100.000	40700	2031	1.130	--
总计		243667	100.000	40700			

图195 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



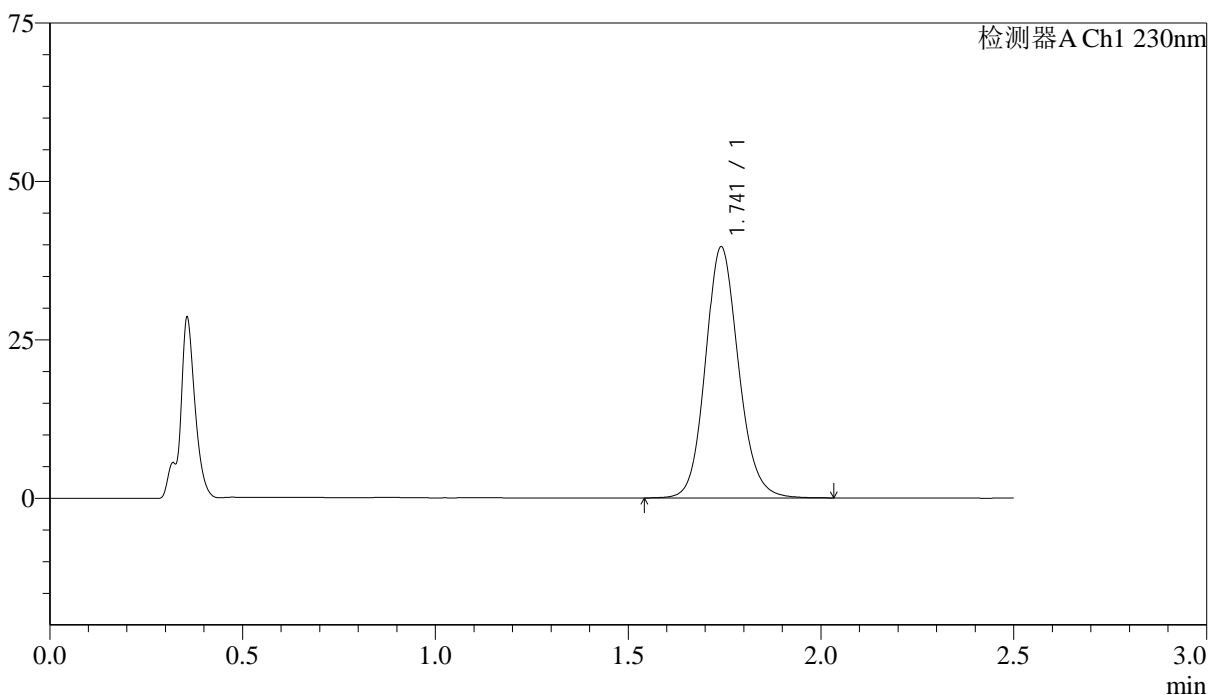
J487

<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 - 31-28/10-1288-2 - zzp-2023030911p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 20:35:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:40:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	236991	100.000	39554	2026	1.128	--
总计		236991	100.000	39554			

图196 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



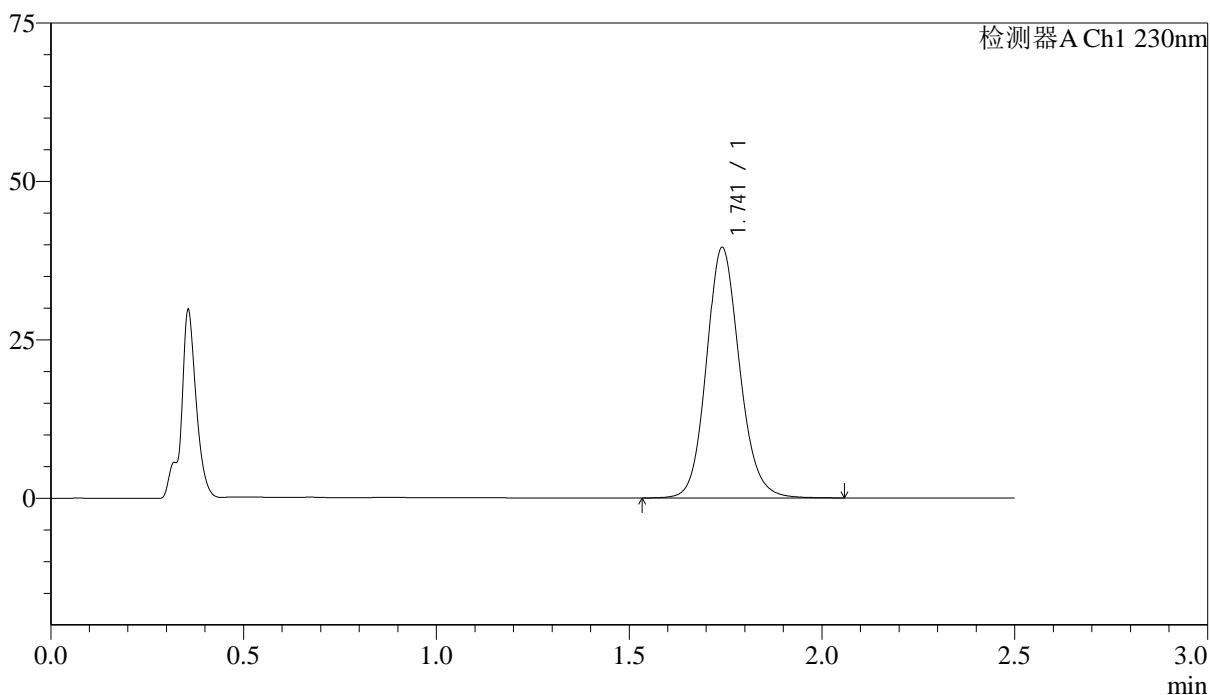
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-28/10-1289-2 - zzp-2023030911p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 20:38:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:40:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	236886	100.000	39470	2023	1.131	--
总计		236886	100.000	39470			

图197 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



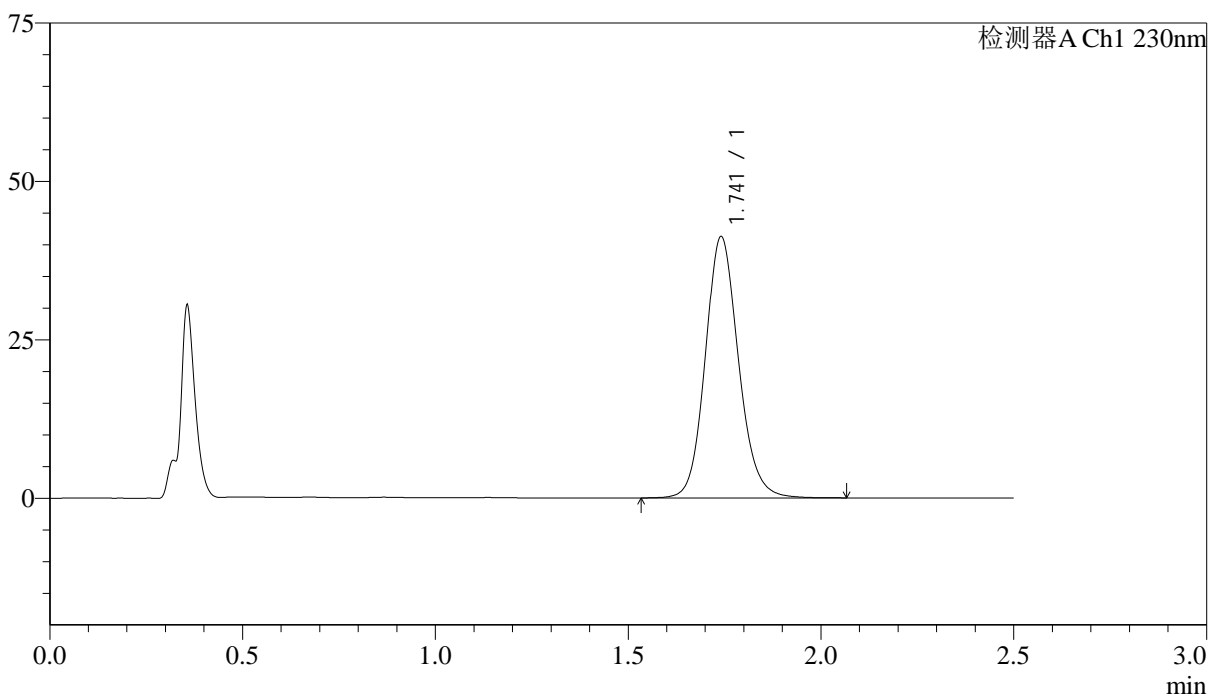
J487

<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 - 31-28/10-1290-2 - zzp-2023030911p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 20:41:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:40:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	247173	100.000	41177	2020	1.130	--
总计		247173	100.000	41177			

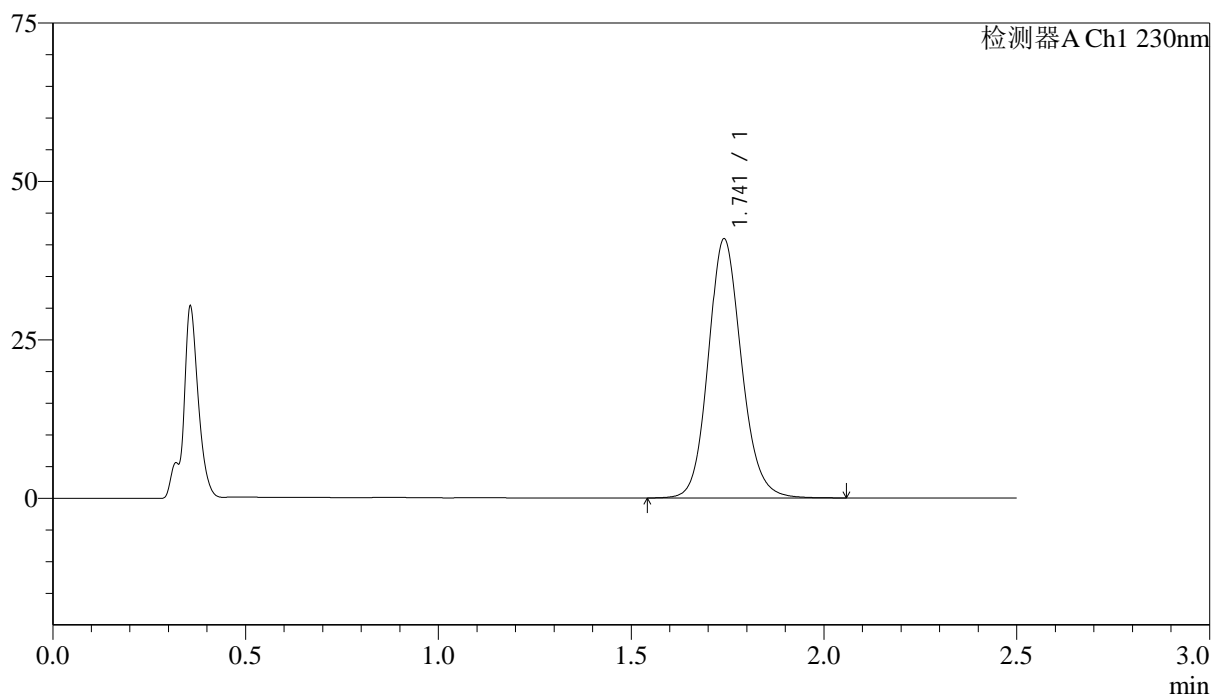
图198 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-28/10-1291-2 - zzp-2023030911p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 20:44:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:40:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	244957	100.000	40841	2020	1.131	--
总计		244957	100.000	40841			

图199 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



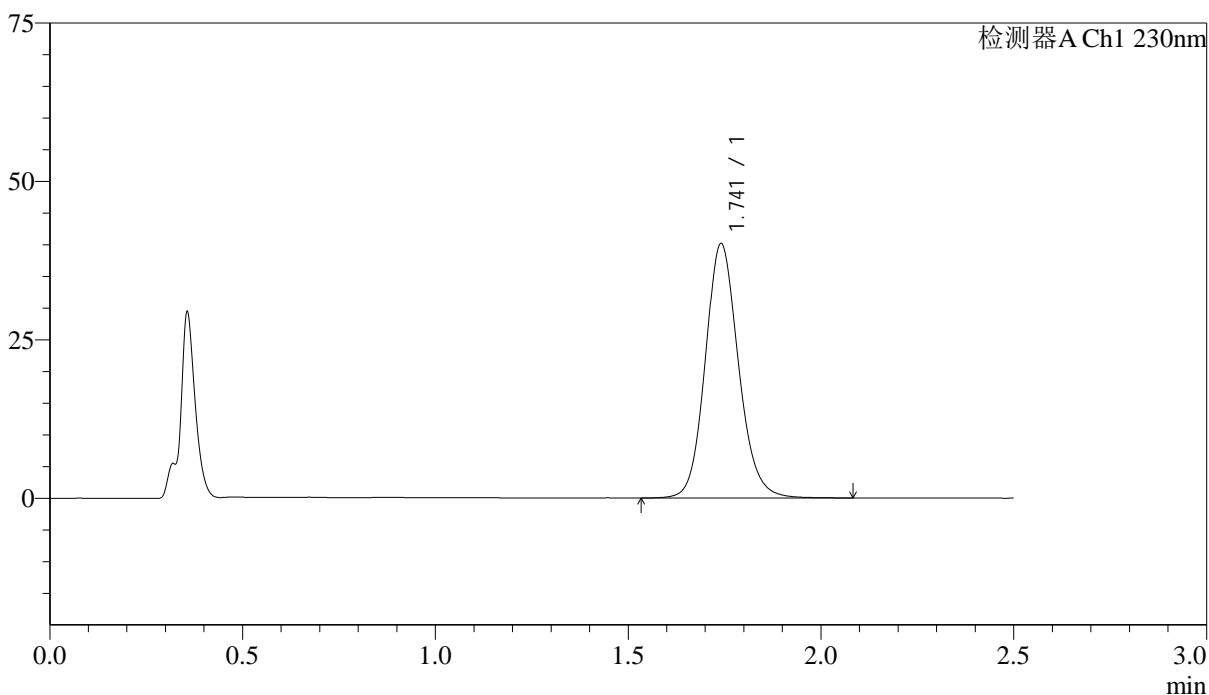
J487

<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 - 31-28/10-1292-2 - zzp-2023030911p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 20:47:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:40:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	241096	100.000	40111	2016	1.130	--
总计		241096	100.000	40111			

图200 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



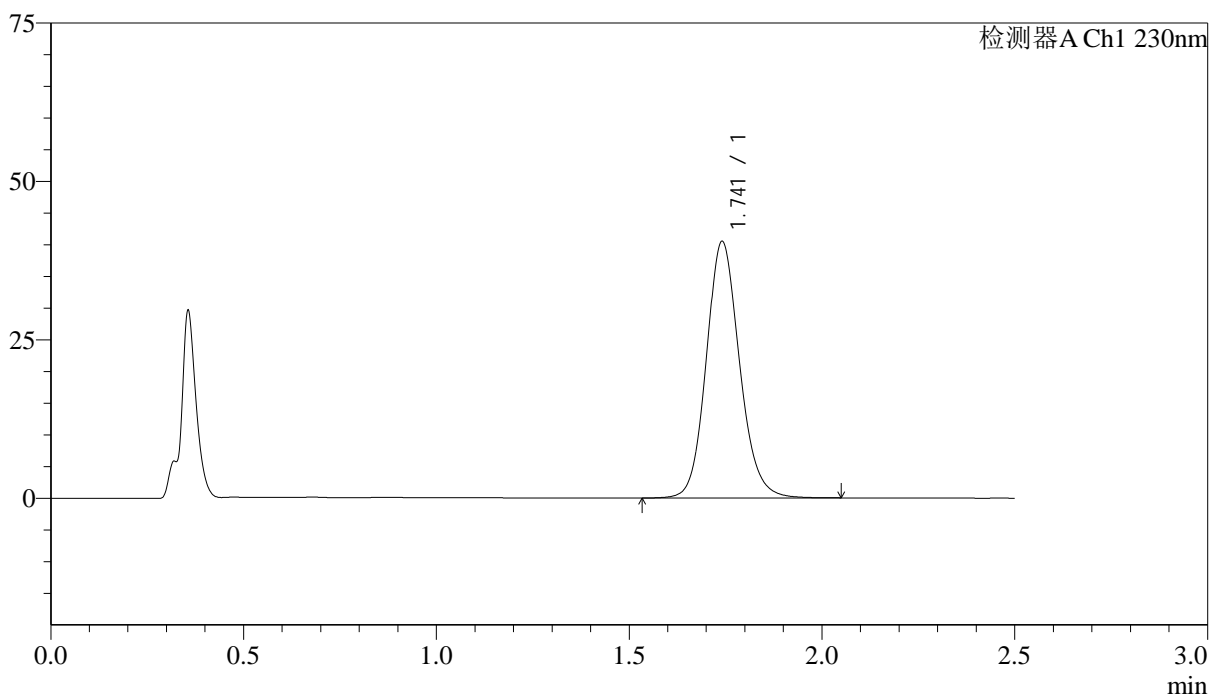
J487

<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 - 31-28/10-1293-2 - zzp-2023030911p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 20:50:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:40:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	242739	100.000	40422	2013	1.130	--
总计		242739	100.000	40422			

图201 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



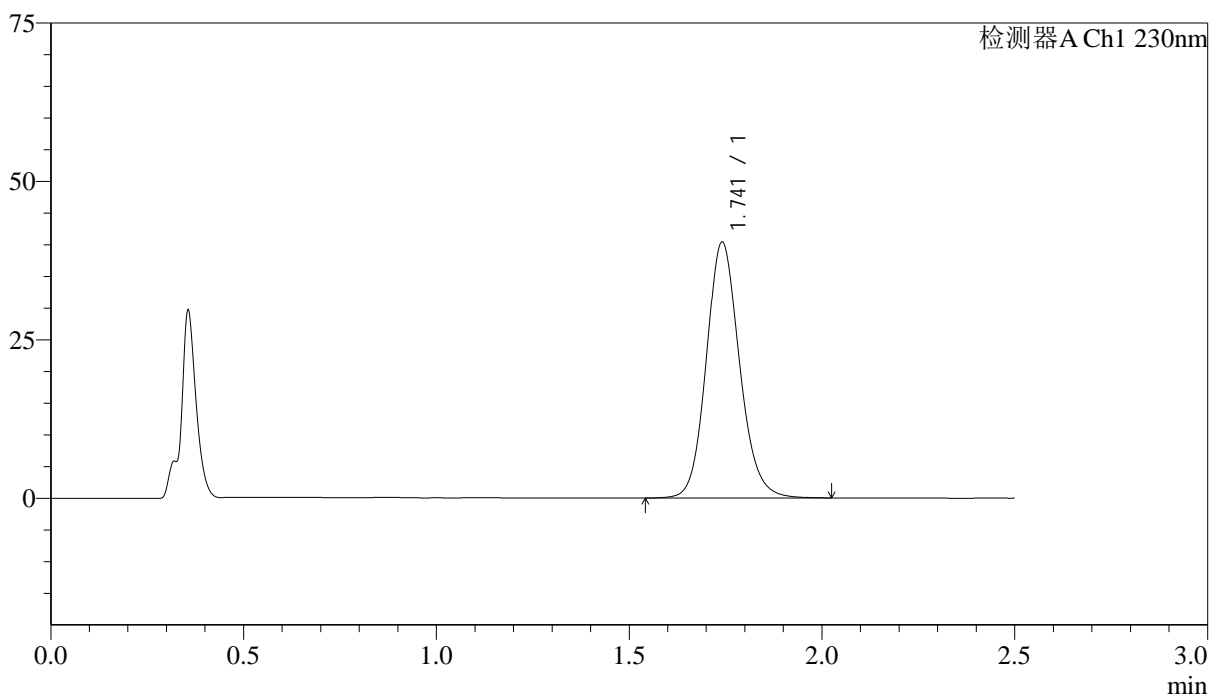
J487

<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 - 31-28/10-1294-2 - zzp-2023030911p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 20:53:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:40:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	242195	100.000	40319	2011	1.130	--
总计		242195	100.000	40319			

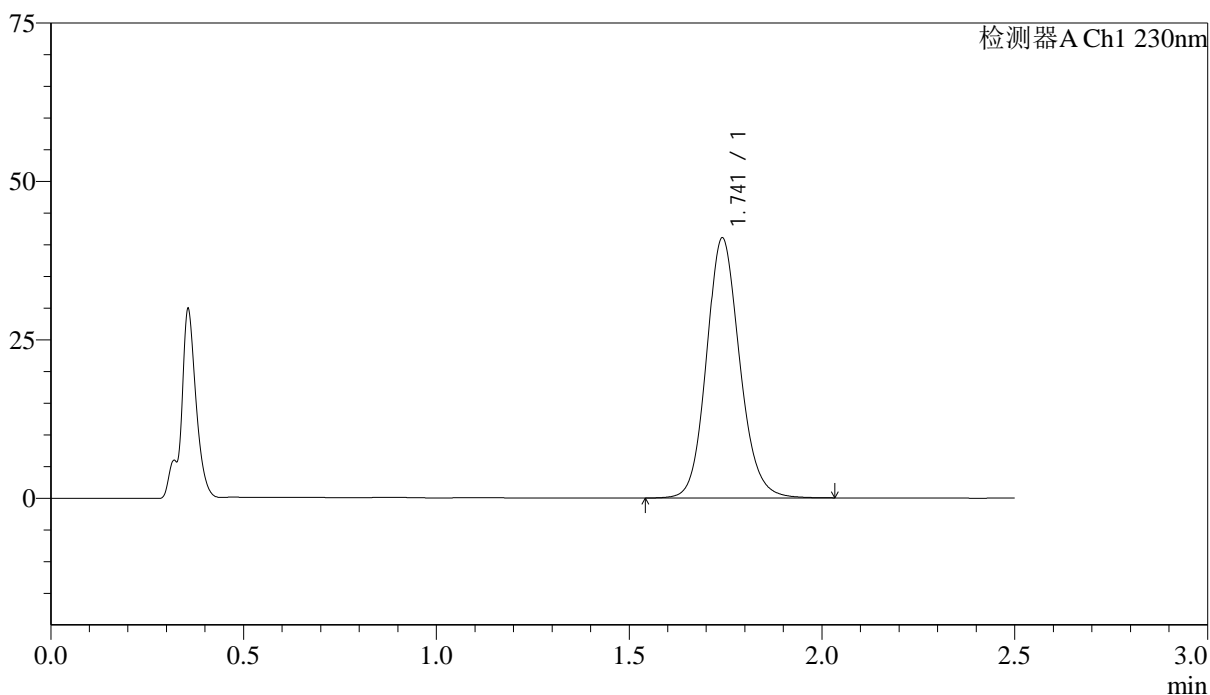
图202 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 31-28/10-1296-2 - zzp-2023030911p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 20:58:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:40:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

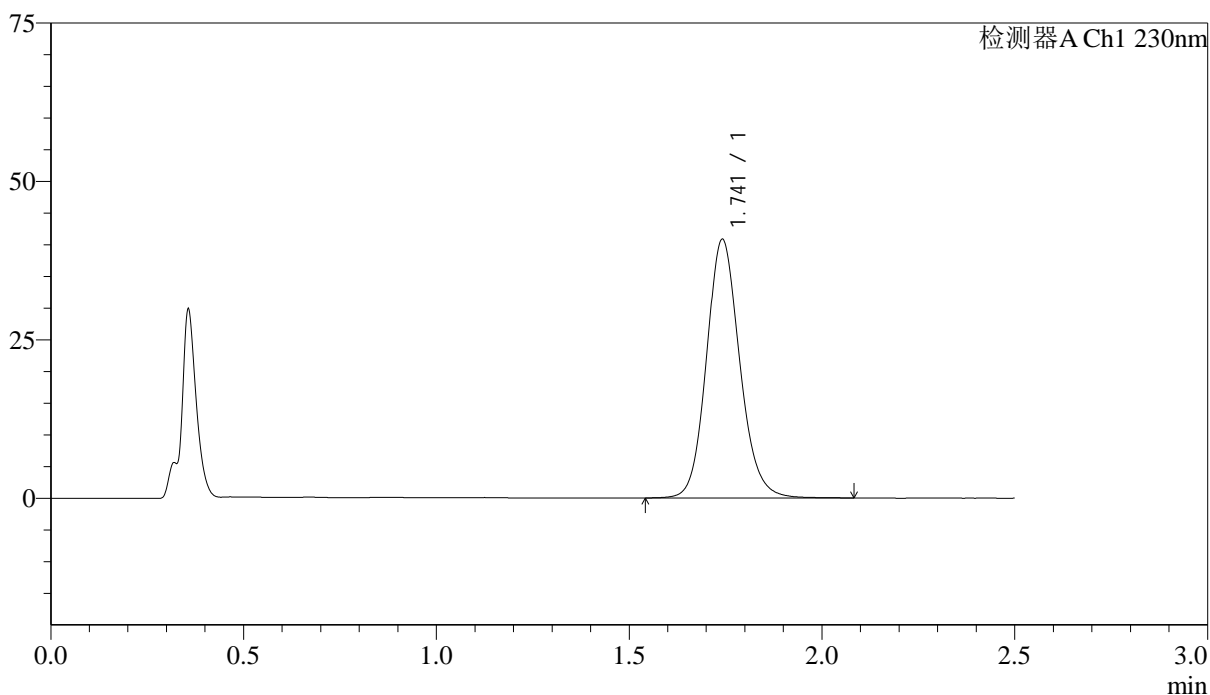
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	245764	100.000	40927	2018	1.131	--
总计		245764	100.000	40927			

<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 - 31-28/10-1297-2 - zzp-2023030911p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 21:01:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:40:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	245094	100.000	40718	2013	1.132	--
总计		245094	100.000	40718			



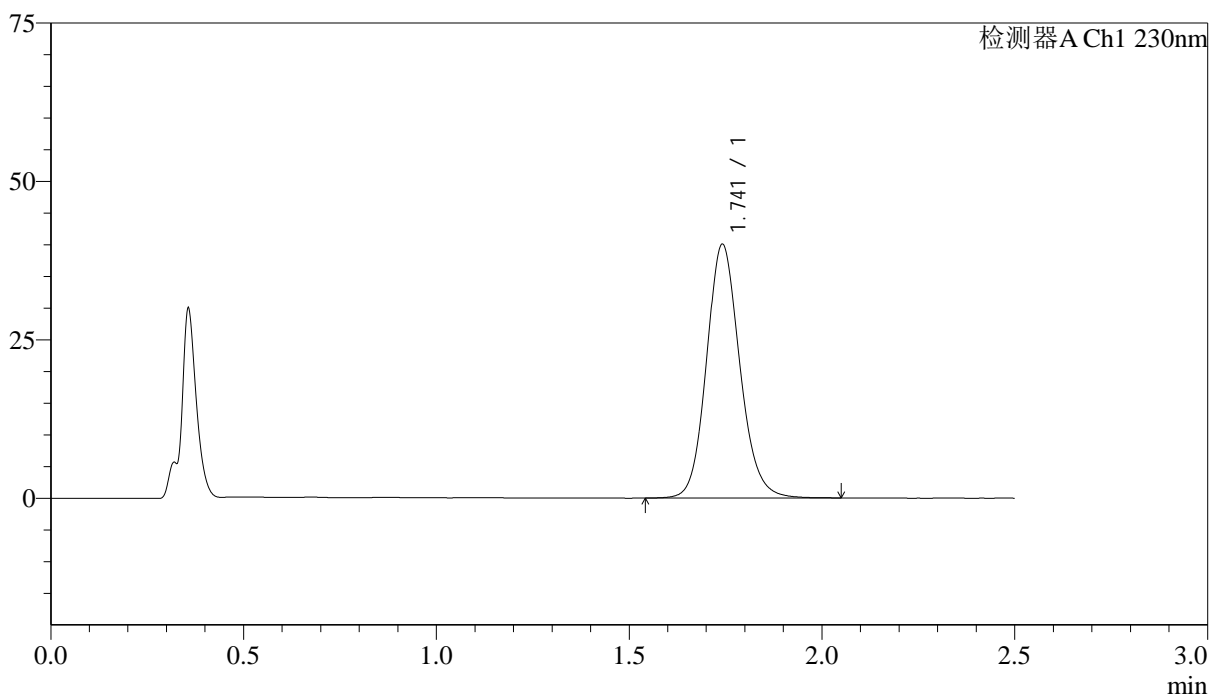
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-28/10-1298-2 - zzp-2023030911p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 21:04:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:40:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	240288	100.000	39943	2012	1.132	--
总计		240288	100.000	39943			

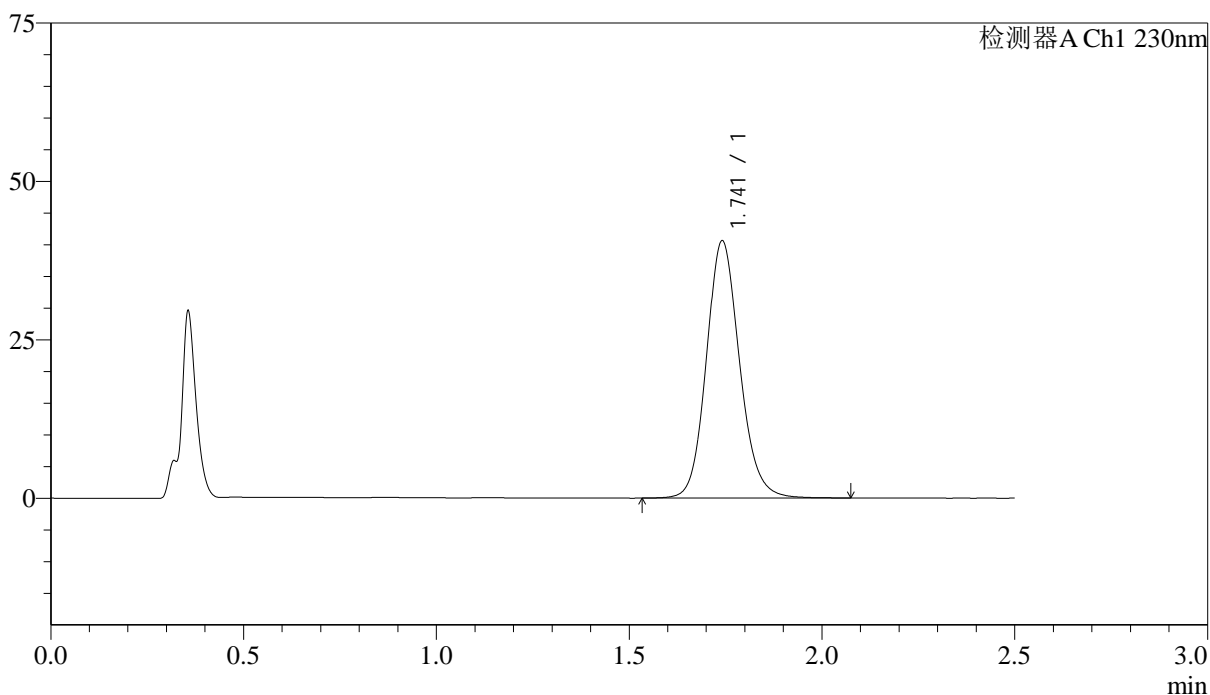
图206 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-28/10-1299-2 - zzp-2023030911p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 21:07:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:40:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	243381	100.000	40530	2018	1.133	--
总计		243381	100.000	40530			



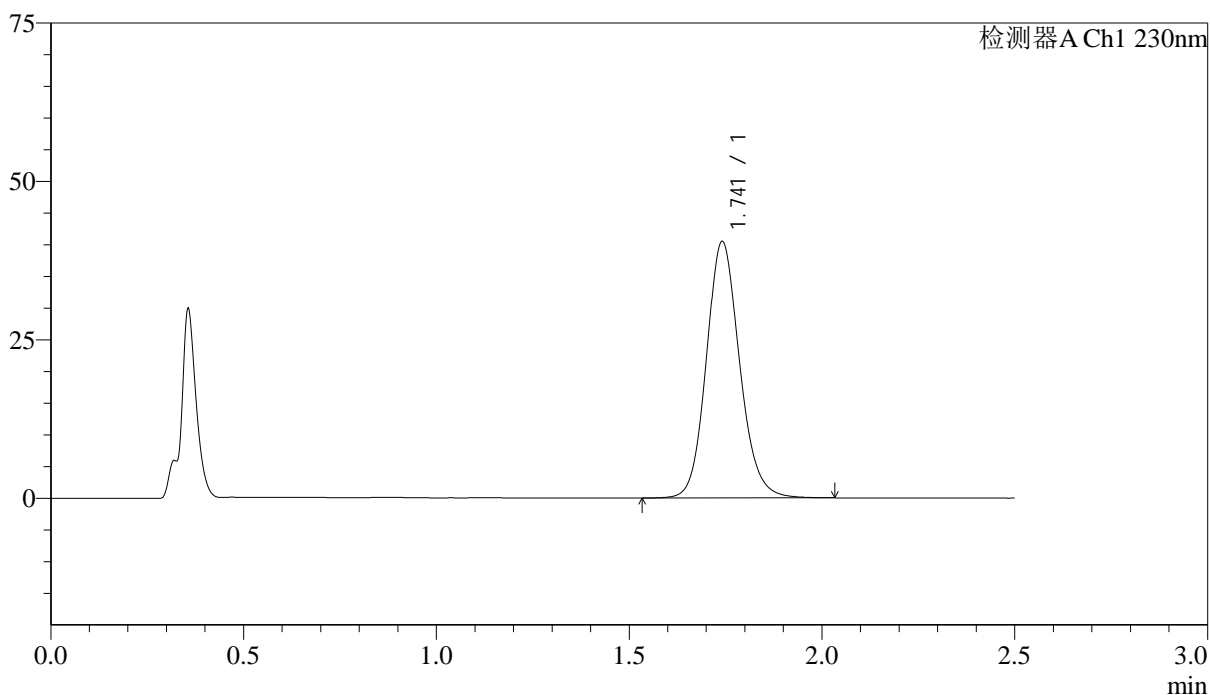
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-28/10-1300-2 - zzp-2023030911p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 21:10:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:40:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	242742	100.000	40405	2012	1.133	--
总计		242742	100.000	40405			

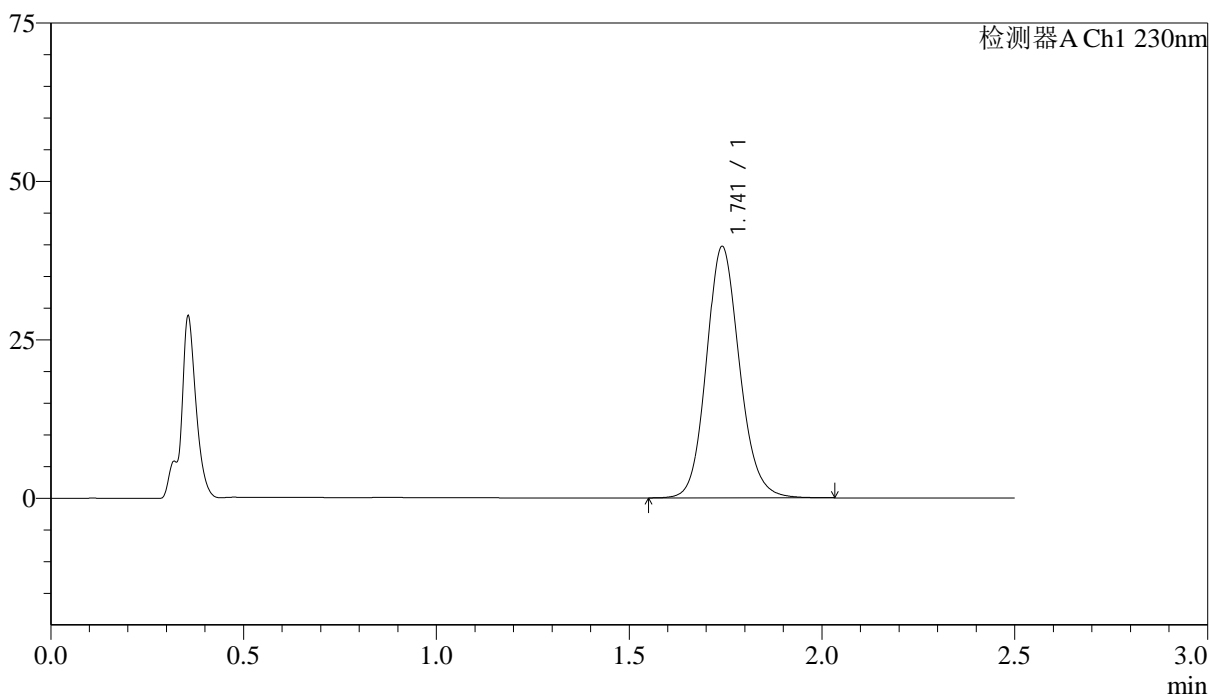
图208 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-28/10-1301-2 - zzp-2023030911p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 21:13:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:40:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	237683	100.000	39616	2014	1.132	--
总计		237683	100.000	39616			



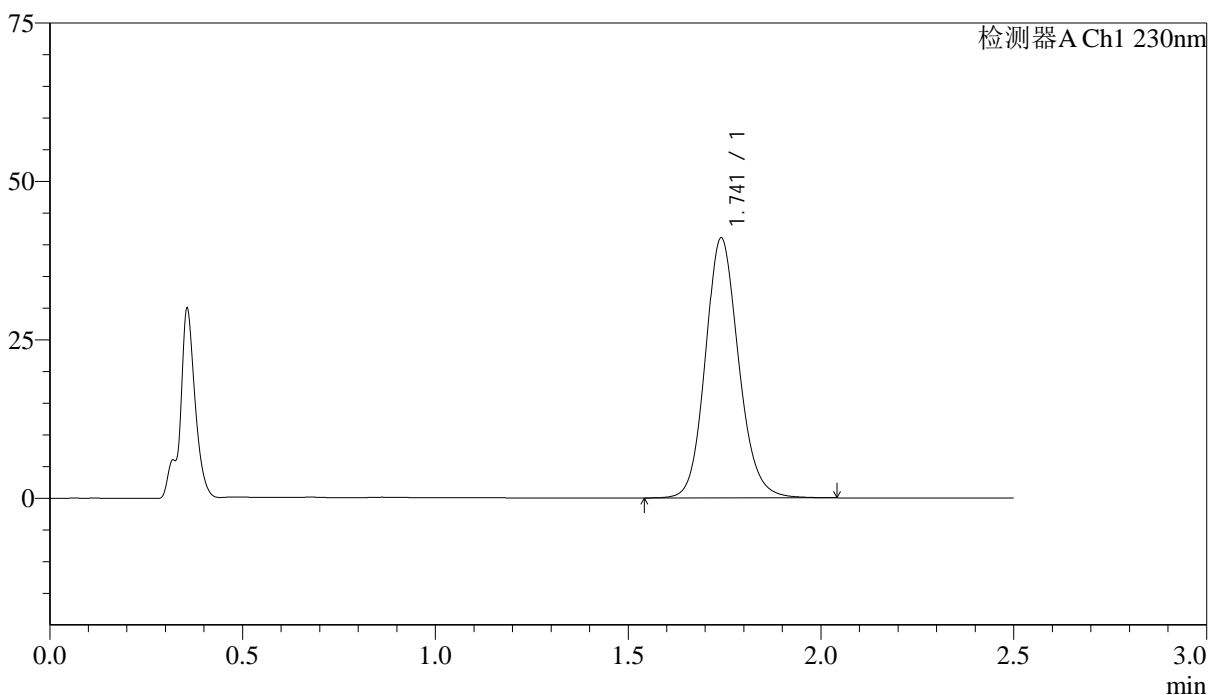
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-28/10-1302-2 - zzp-2023030911p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 21:16:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:40:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	246442	100.000	40966	2008	1.134	--
总计		246442	100.000	40966			

图210 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



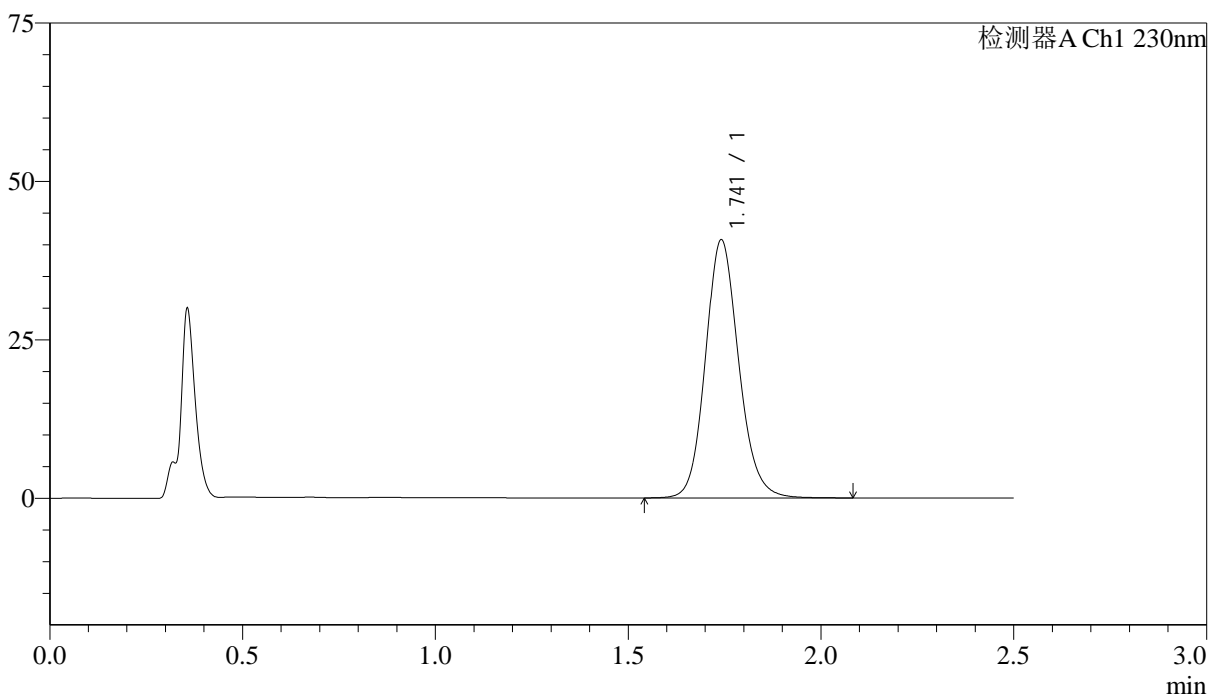
J487

<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 - 31-28/10-1303-2 - zzp-2023030911p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 21:18:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:40:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	244882	100.000	40663	2009	1.134	--
总计		244882	100.000	40663			

图211 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



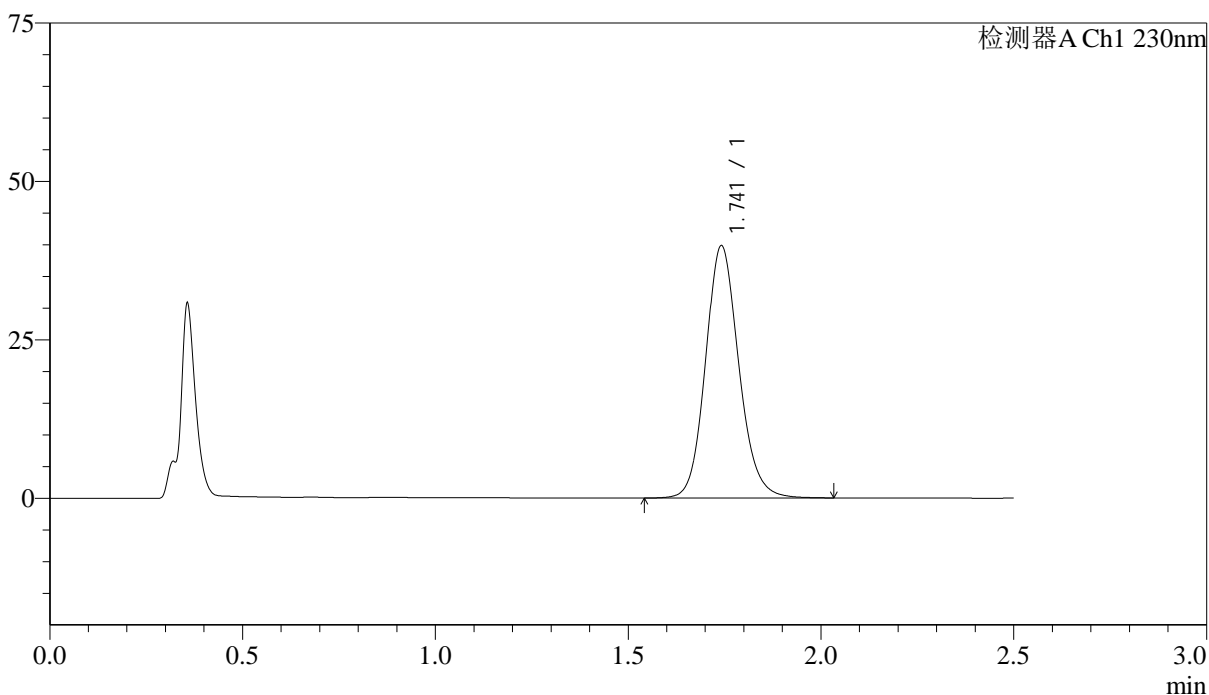
J487

<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 - 31-28/10-1304-2 - zzp-2023030911p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 21:21:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:40:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	238898	100.000	39705	2009	1.133	--
总计		238898	100.000	39705			

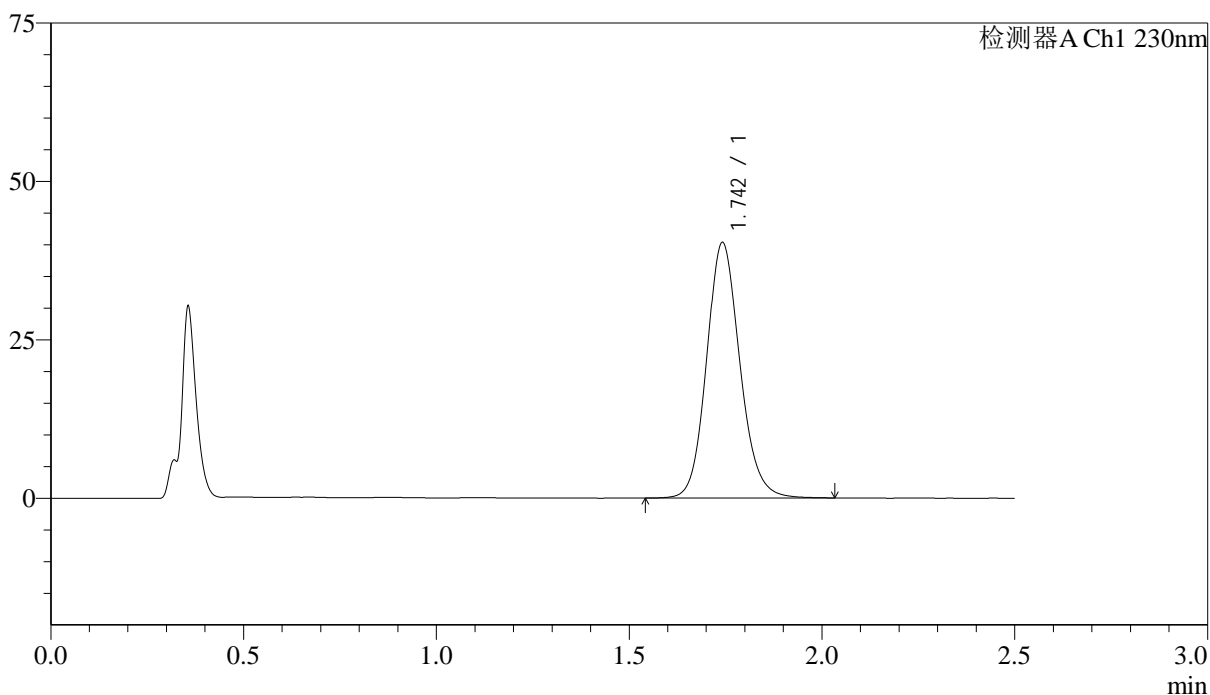
图212 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-28/10-1305-2 - zzp-2023030911p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 21:24:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:40:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.742	242185	100.000	40193	2004	1.132	--
总计		242185	100.000	40193			

图213 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



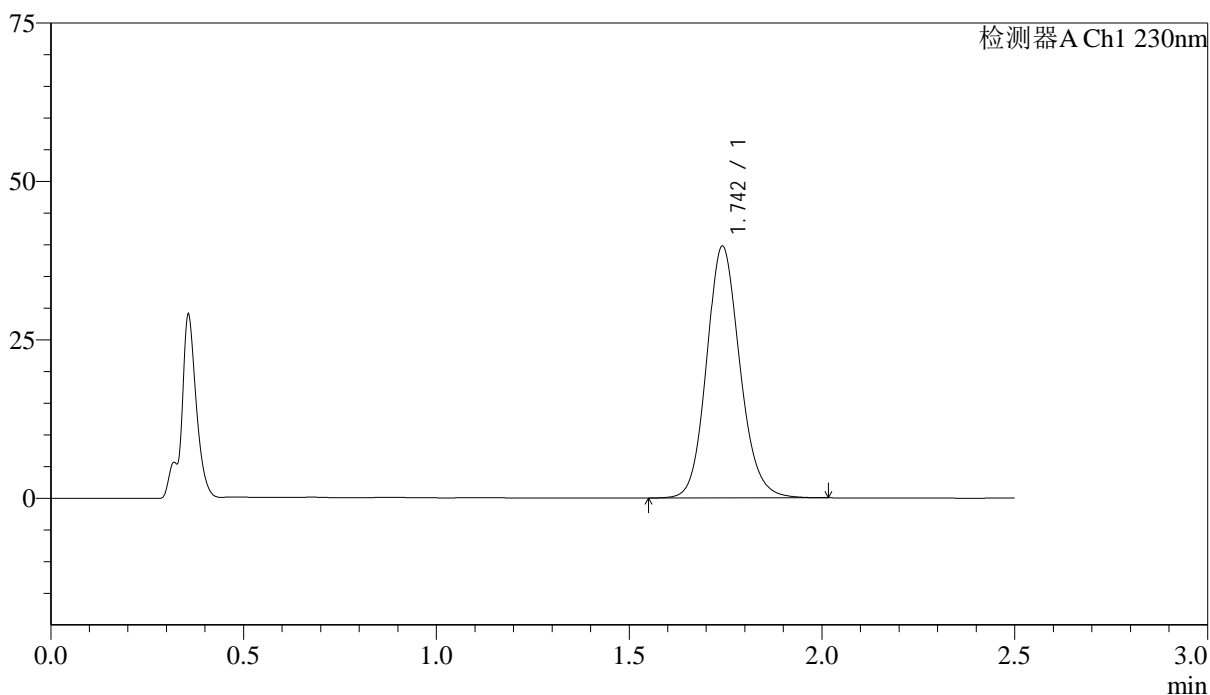
J487

<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 - 31-28/10-1310-2 - zzp-2023030911p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p2-JX.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 21:39:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:41:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.742	238812	100.000	39614	2002	1.134	--
总计		238812	100.000	39614			

图218 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



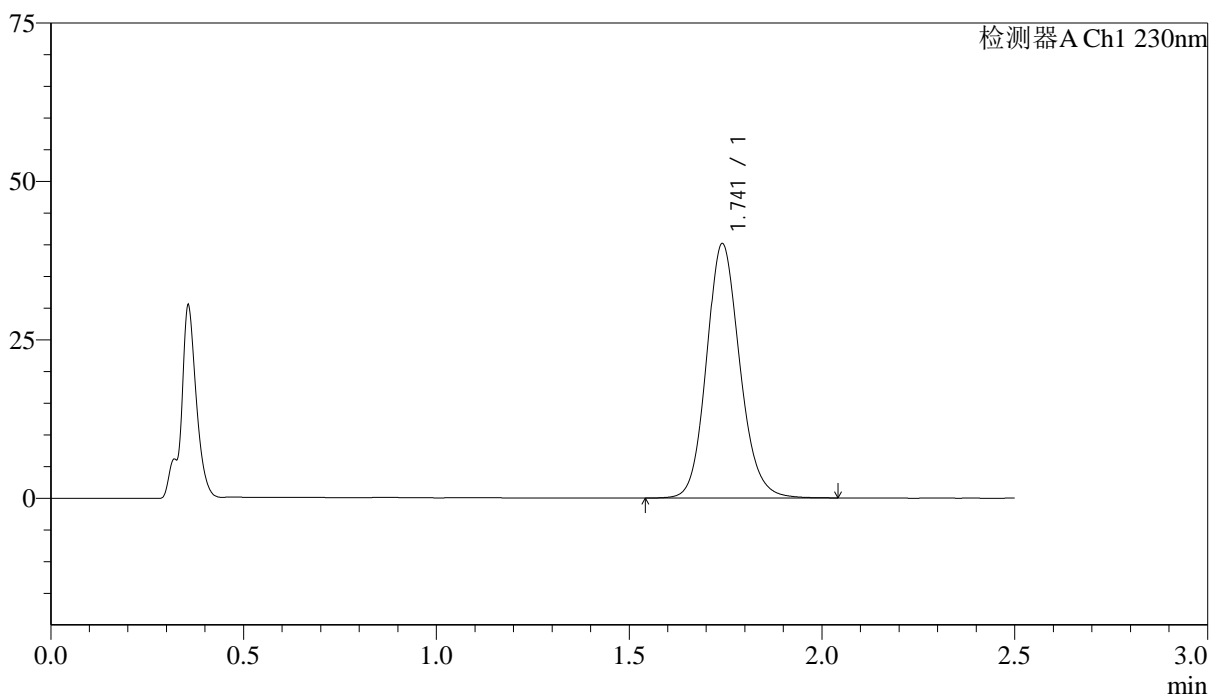
J487

<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 - 31-28/10-1311-2 - zzp-2023030911p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p3-JX.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 21:42:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:41:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	241415	100.000	40045	2000	1.136	--
总计		241415	100.000	40045			

图219 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



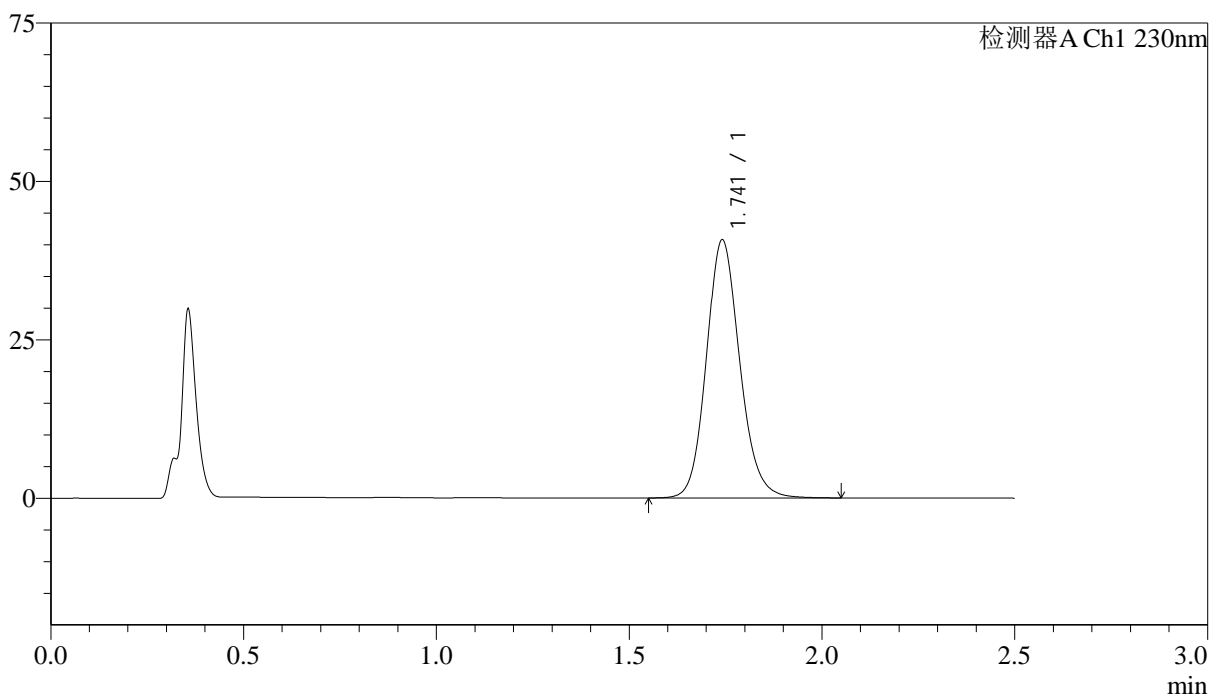
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-28/10-1314-2 - zzp-2023030911p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p6-JX.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 21:50:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:41:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	245356	100.000	40644	1993	1.137	--
总计		245356	100.000	40644			

图222 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



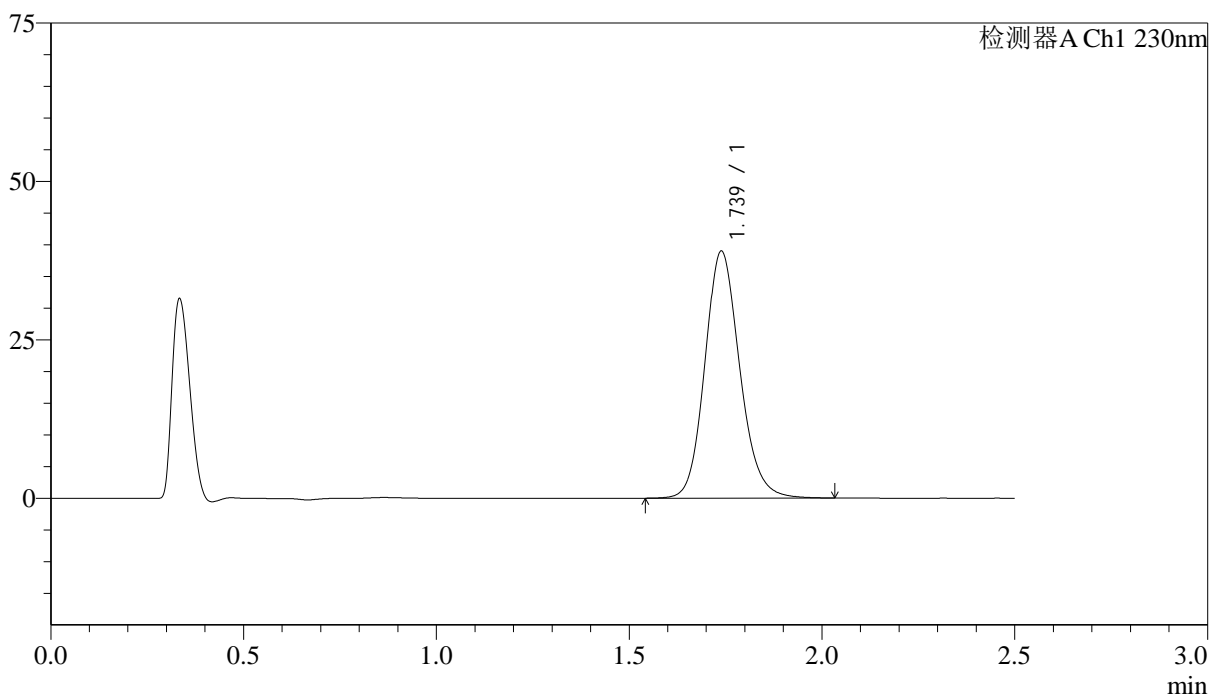
J487

<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 - 31-28/10-1316-2 - zzp-2023030911p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 21:56:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:41:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.739	245247	100.000	38996	1820	1.147	--
总计		245247	100.000	38996			

图224 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2