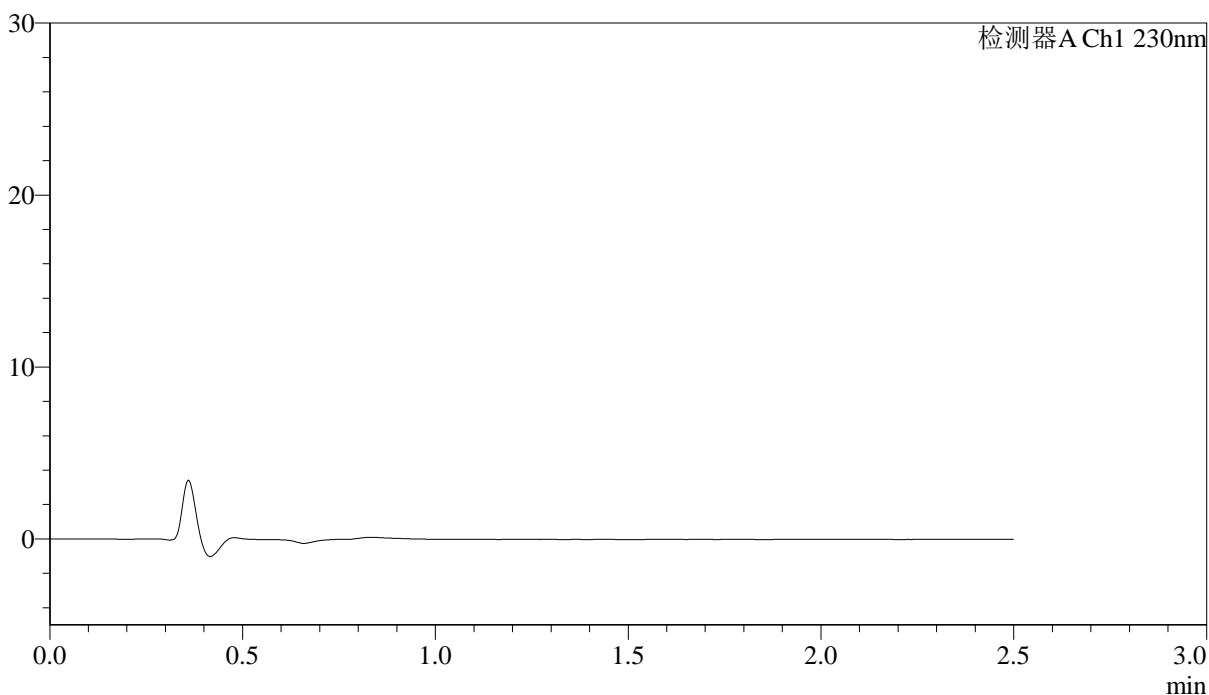


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2687-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 11:07:42                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:43:38                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	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							

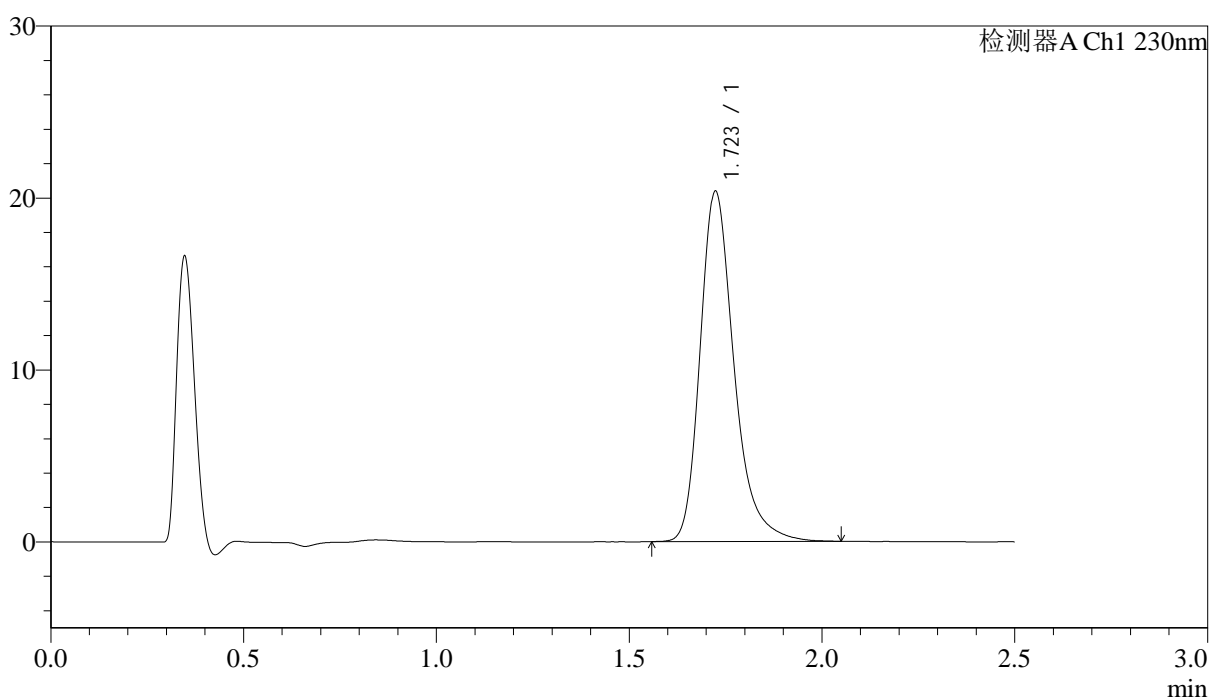
图1 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023031211批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2688-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 $\mu$ L 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 11:10:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:43:42 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.723	124597	100.000	20355	1972	1.294	--
总计		124597	100.000	20355			

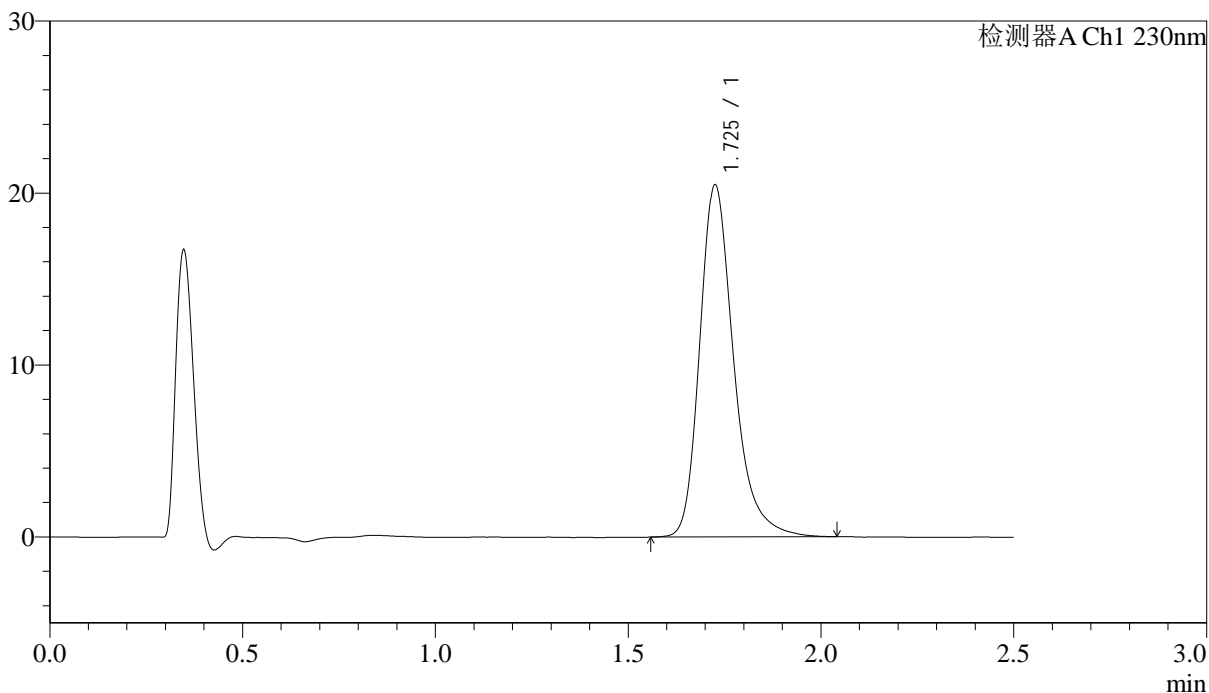
图2 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2689-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10µL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 11:13:29                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:43:45                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.725	125267	100.000	20399	1972	1.288	--
总计		125267	100.000	20399			

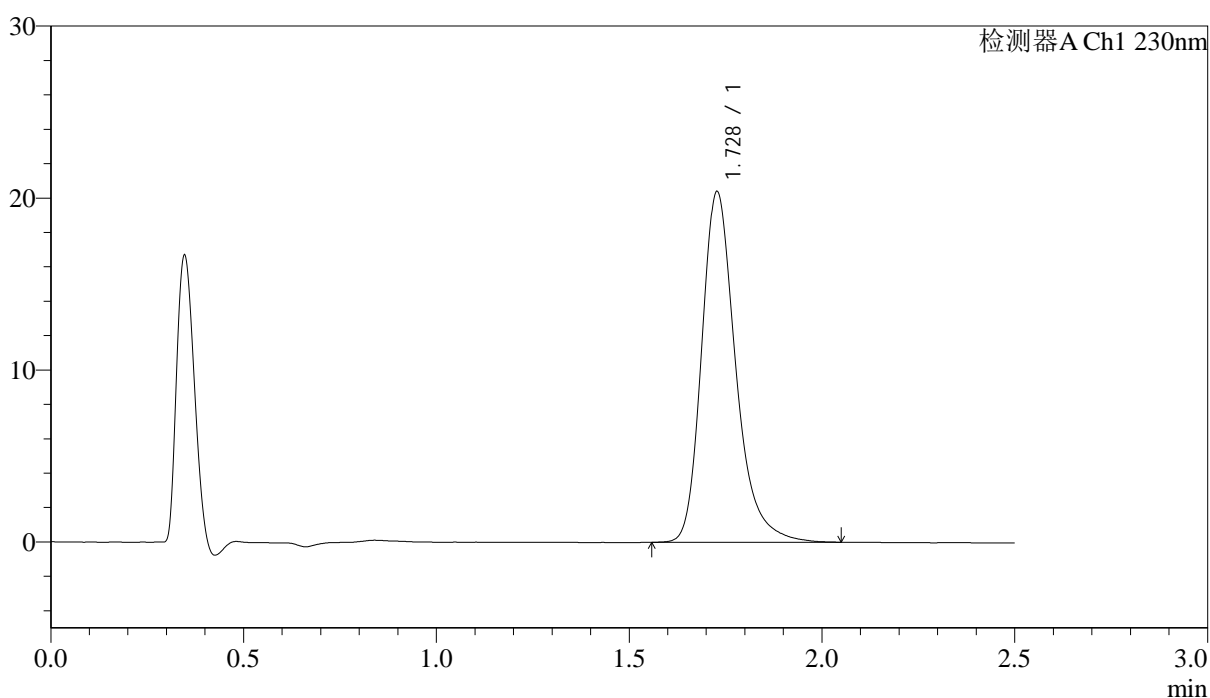
图3 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2690-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 $\mu$ L 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 11:16:21 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:43:47 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.728	125345	100.000	20351	1957	1.284	--
总计		125345	100.000	20351			

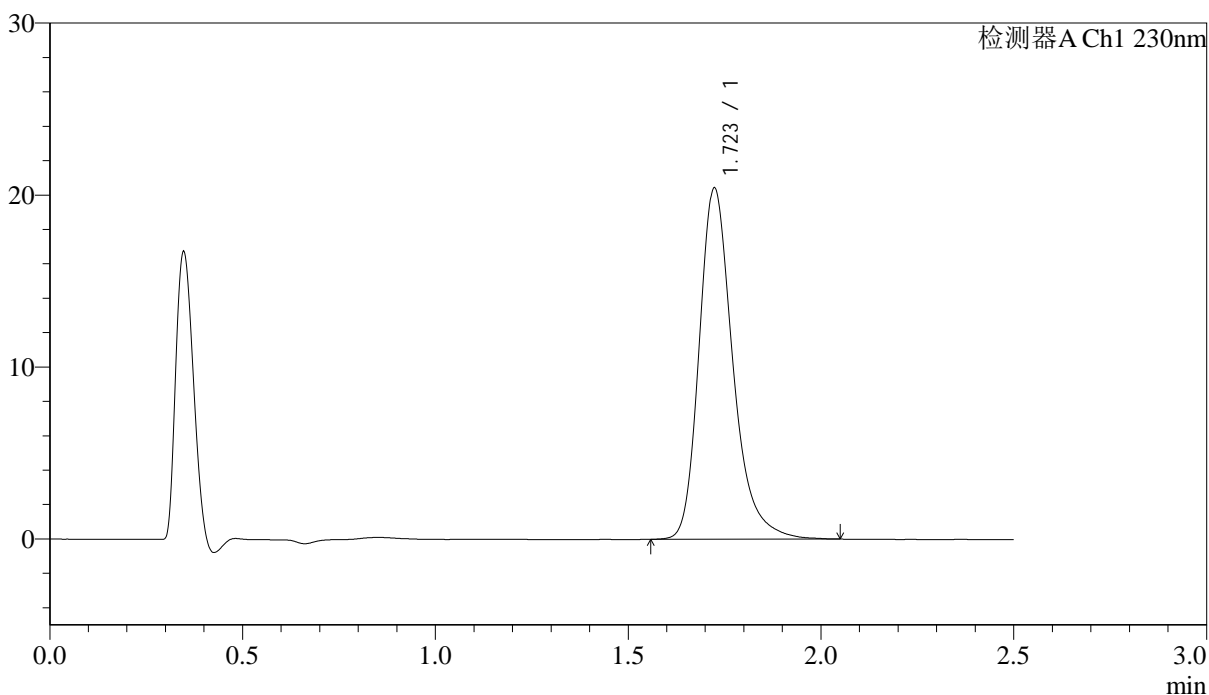
图4 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

<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 - 31-29/31-2691-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 11:19:13                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:43:50                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.723	123971	100.000	20404	1992	1.282	--
总计		123971	100.000	20404			

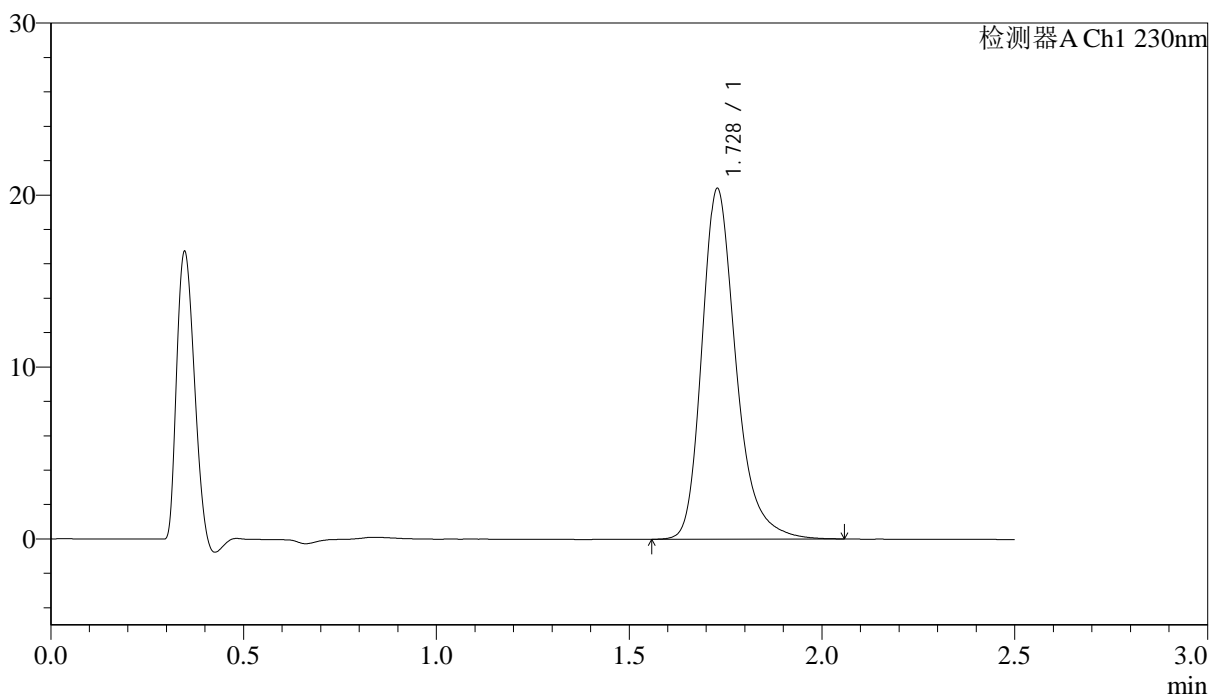
图5 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2692-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 11:22:10                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:43:53                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.728	125456	100.000	20377	1958	1.281	--
总计		125456	100.000	20377			

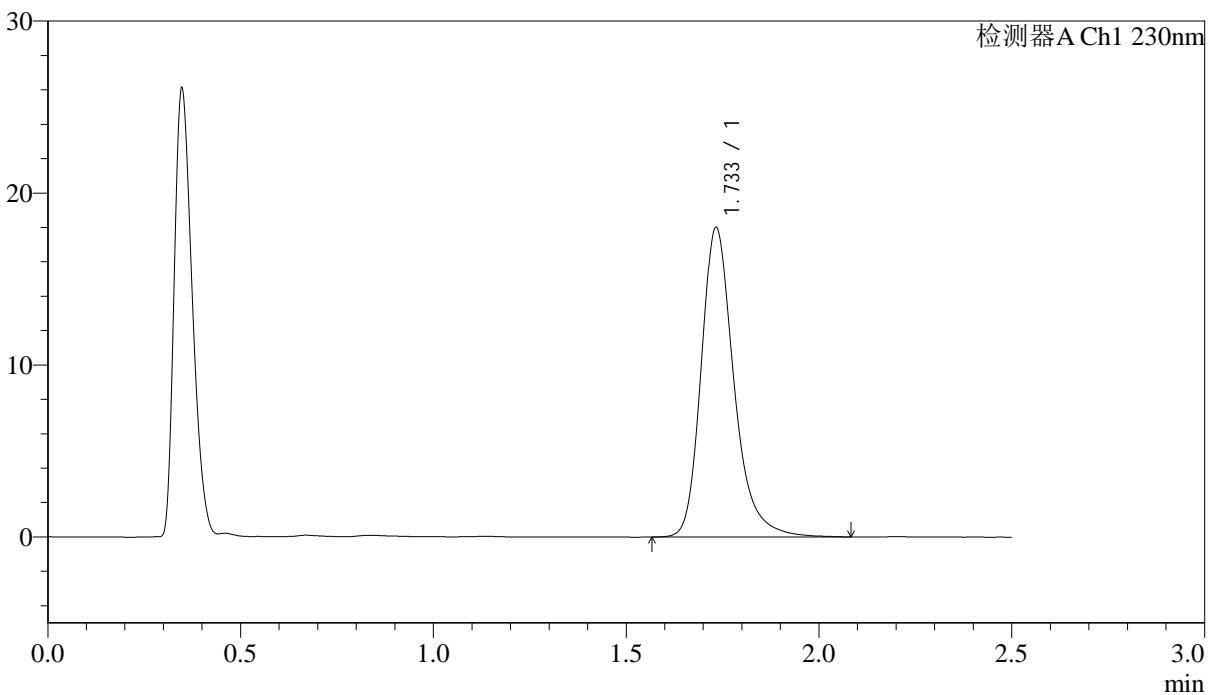
图6 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2693-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 11:25:01                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:43:55                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	106629	100.000	17951	2134	1.271	--
总计		106629	100.000	17951			

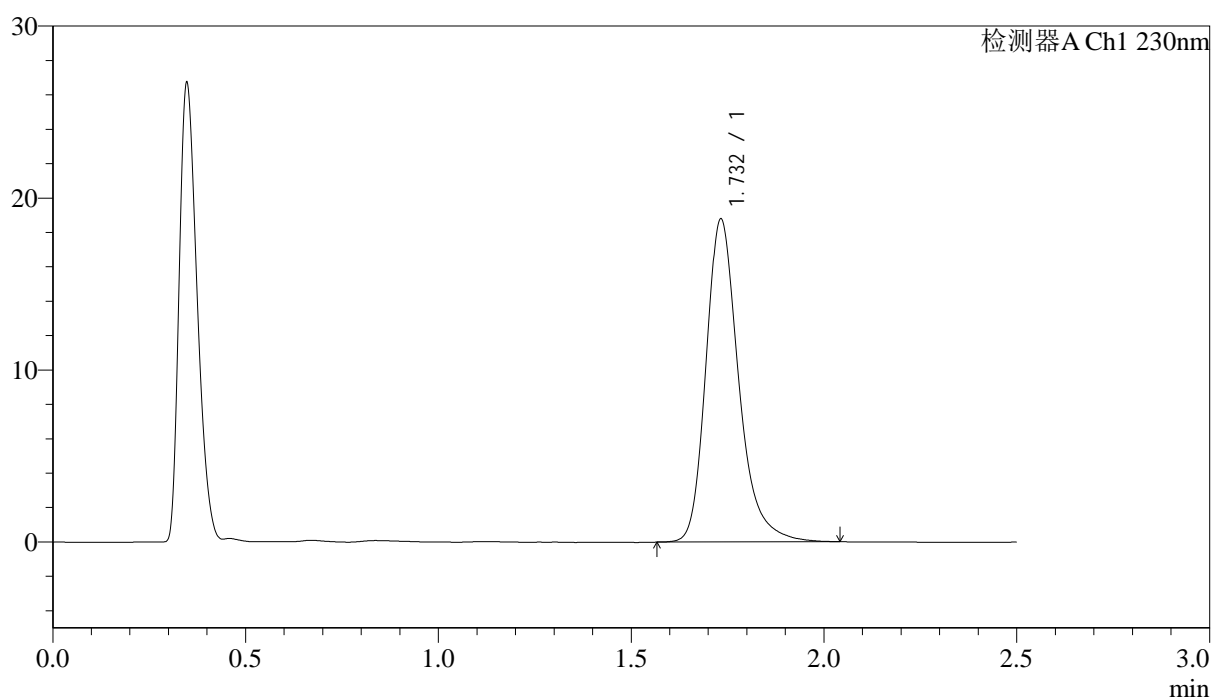
图7 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2694-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 11:27:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:43:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	110890	100.000	18750	2135	1.274	--
总计		110890	100.000	18750			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1

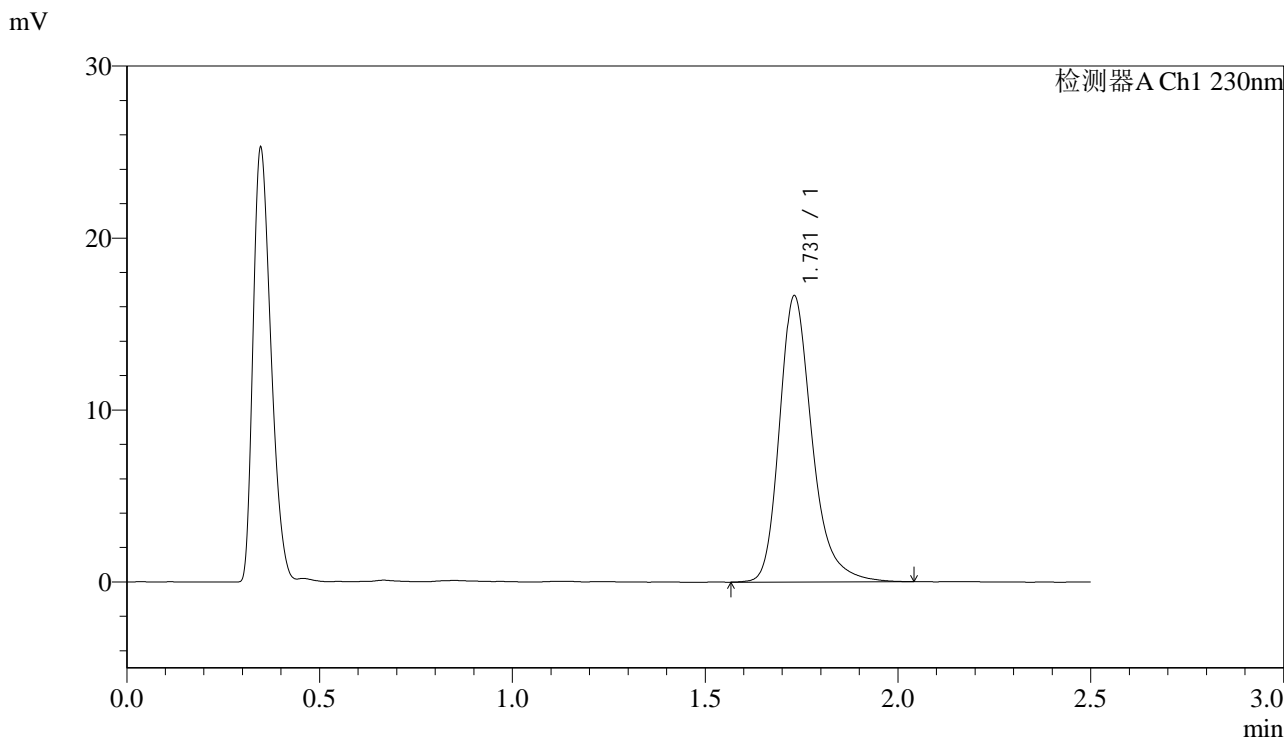


# J487

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2695-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 11:30:46                        实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:44:00                    处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	97927	100.000	16646	2154	1.277	--
总计		97927	100.000	16646			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



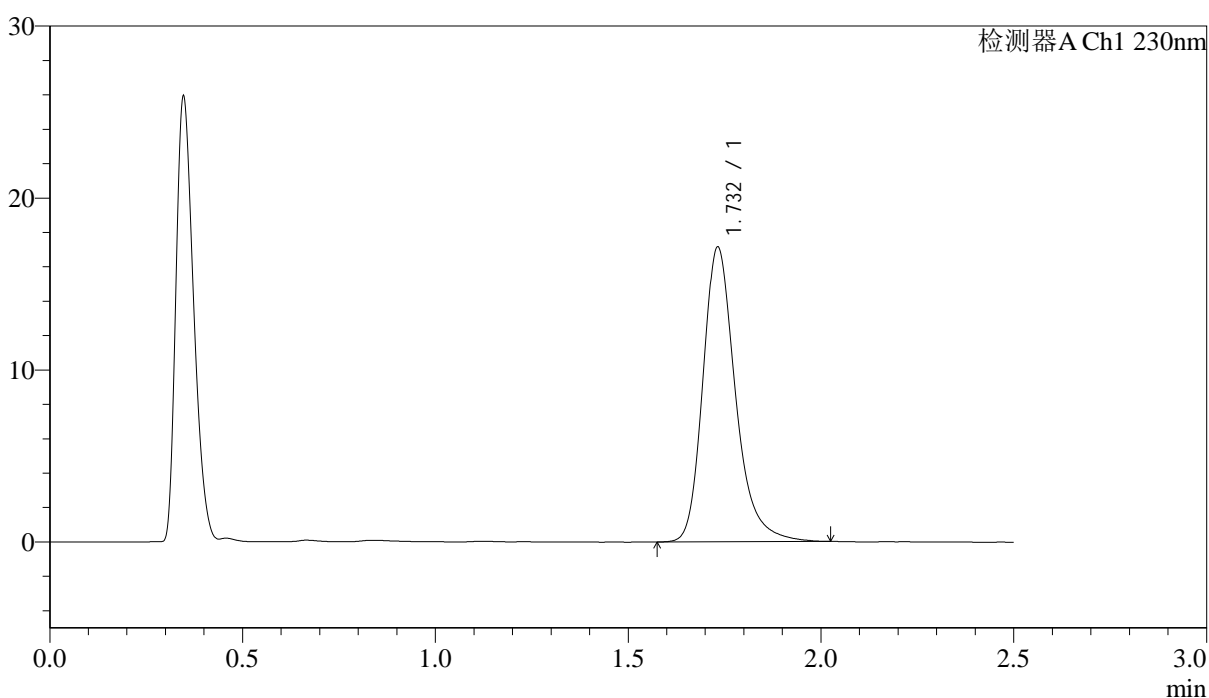
# J487

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2696-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 11:33:38                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:44:03                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	100747	100.000	17121	2150	1.268	--
总计		100747	100.000	17121			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



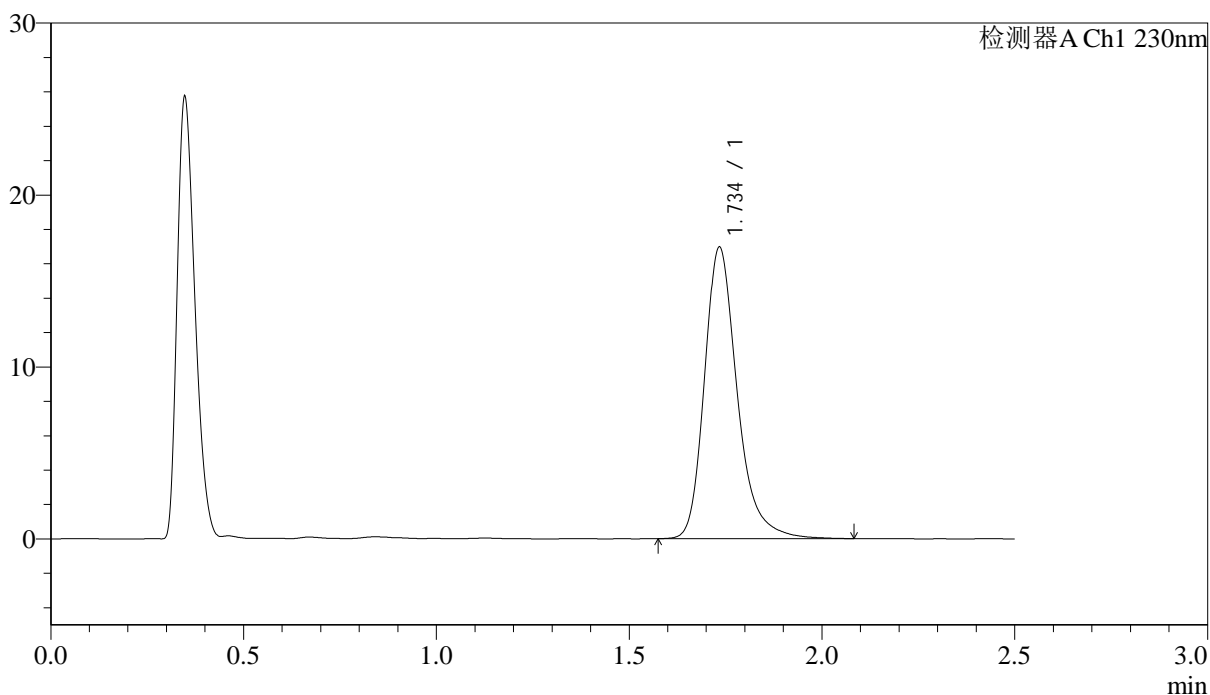
# J487

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2697-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 11:36:31                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:44:05                                处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	100263	100.000	16876	2140	1.275	--
总计		100263	100.000	16876			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



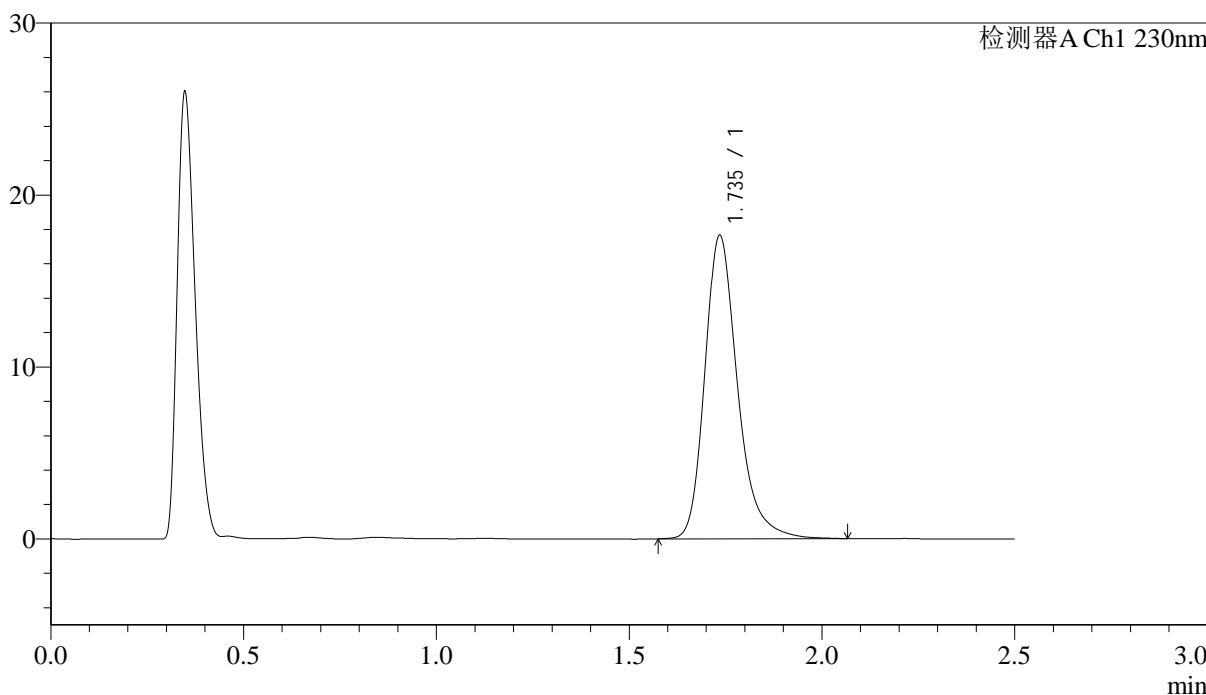
# J487

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
柱温:30°C 波长: 230nm  
数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2698-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p6-5min.lcd  
方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
样品瓶号: 1-46  
进样体积: 10μL 版本号: 6.115  
进样时间: 2025/04/11 11:39:22 实验者: xiexinhui  
处理时间(V2):2025/04/14 08:44:08 处理者: xiexinhui  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.735	104330	100.000	17553	2137	1.272	--
总计		104330	100.000	17553			

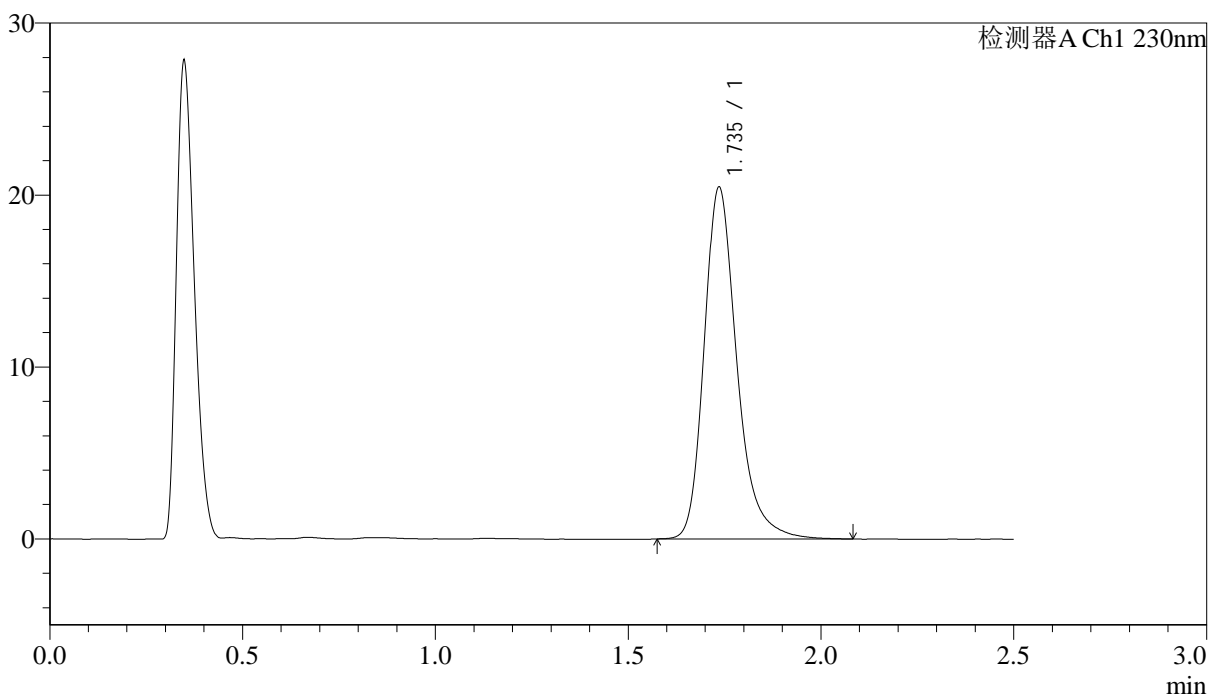
图12 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023031211批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温:30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2699-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p1-10min.lcd	
方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-2	
进样体积: 10µL	版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/11 11:42:14	实验者: xiexinhui
处理时间(V2):2025/04/14 08:44:10	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.735	121005	100.000	20392	2144	1.273	--
总计		121005	100.000	20392			

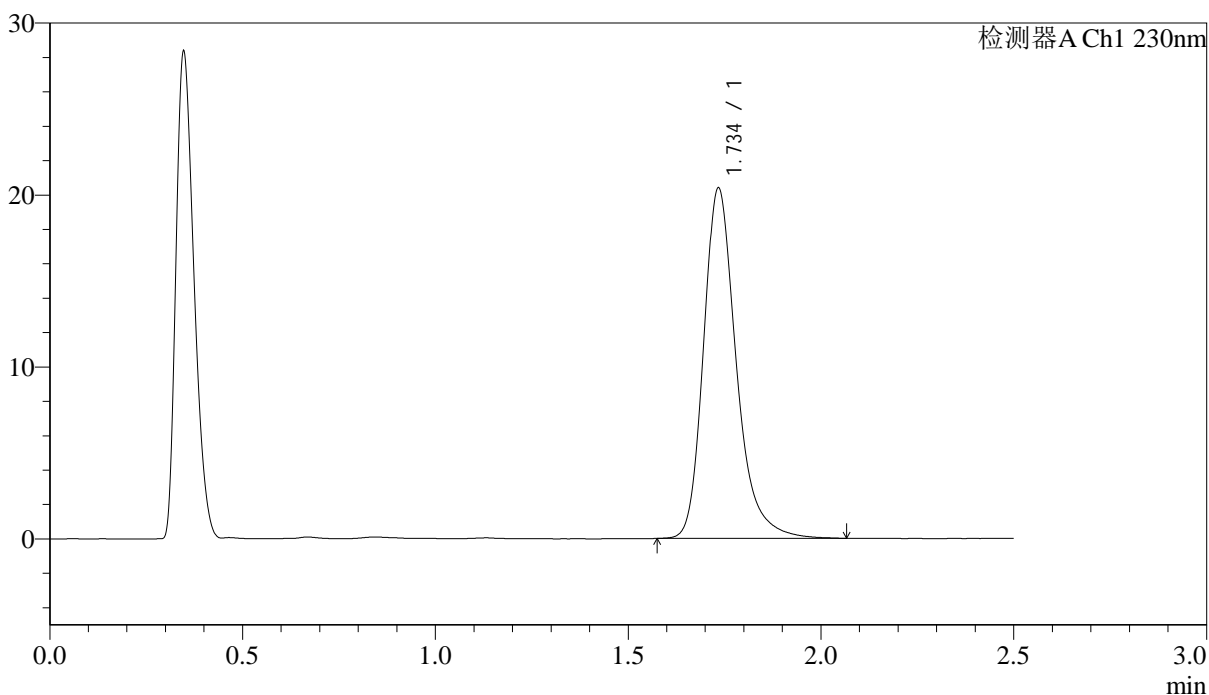
图13 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023031211批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 31-29/31-2700-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 11:45:07                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:44:13                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	120264	100.000	20276	2142	1.275	--
总计		120264	100.000	20276			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



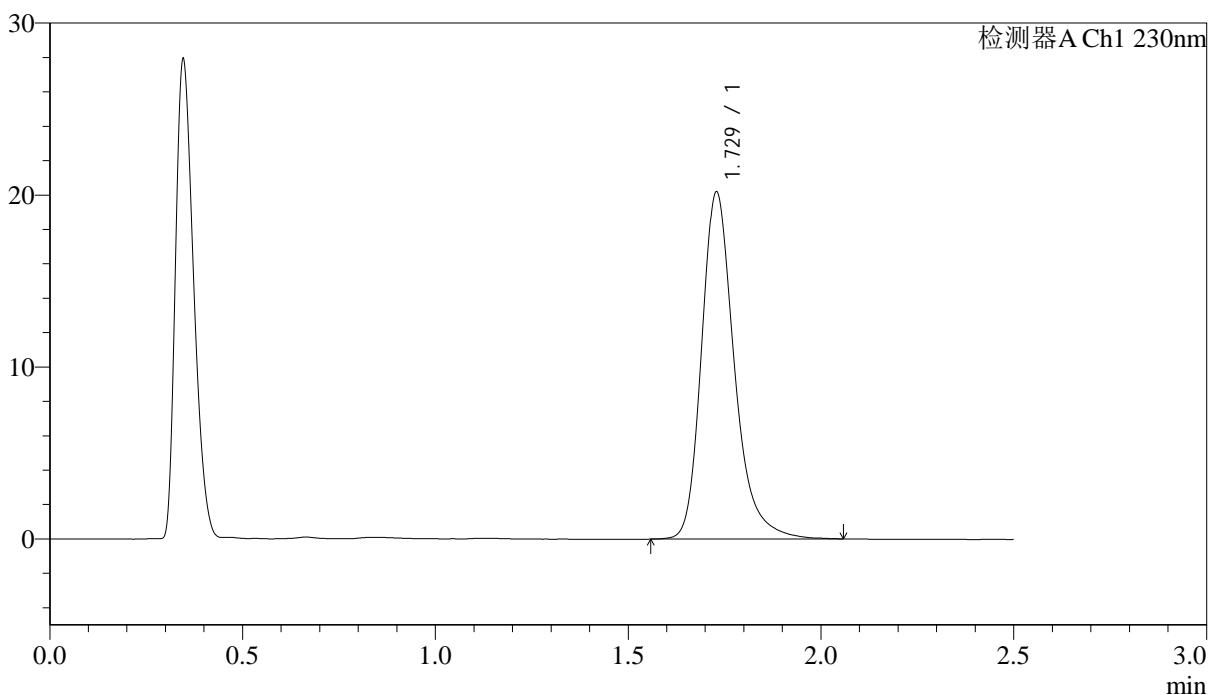
# J487

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2701-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 11:47:58                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:44:15                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.729	119464	100.000	20170	2117	1.271	--
总计		119464	100.000	20170			

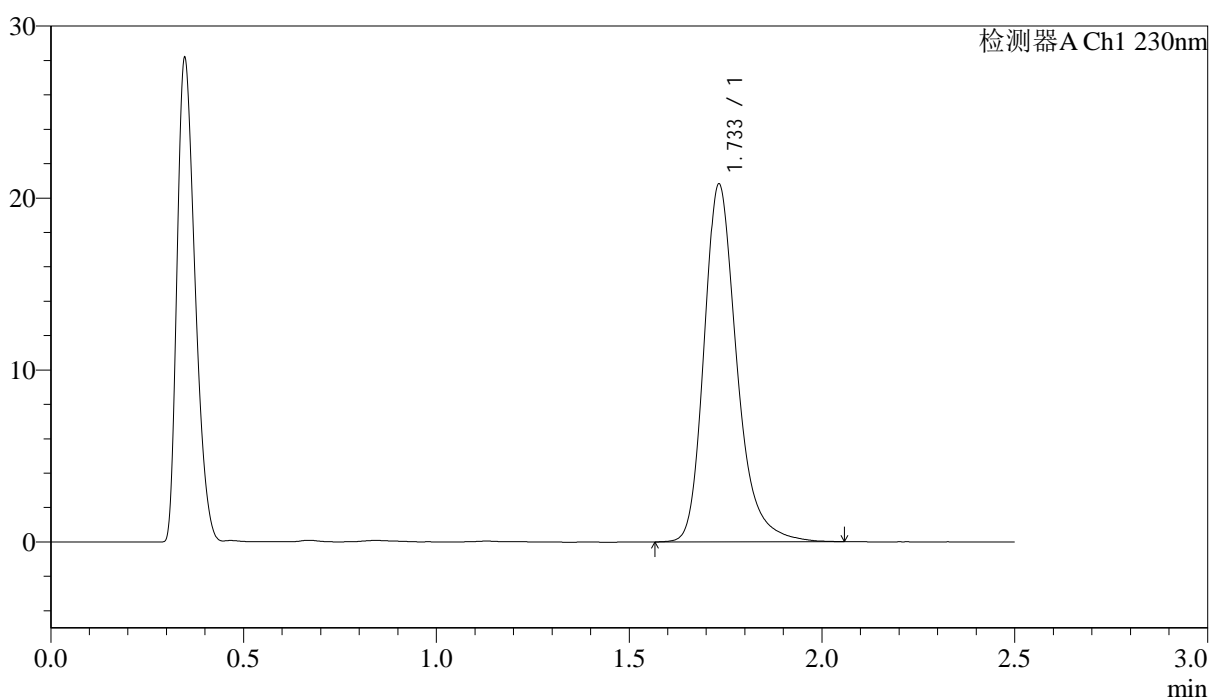
图15 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2702-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 $\mu$ L    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 11:50:50                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:44:17                                  处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	123004	100.000	20760	2132	1.270	--
总计		123004	100.000	20760			

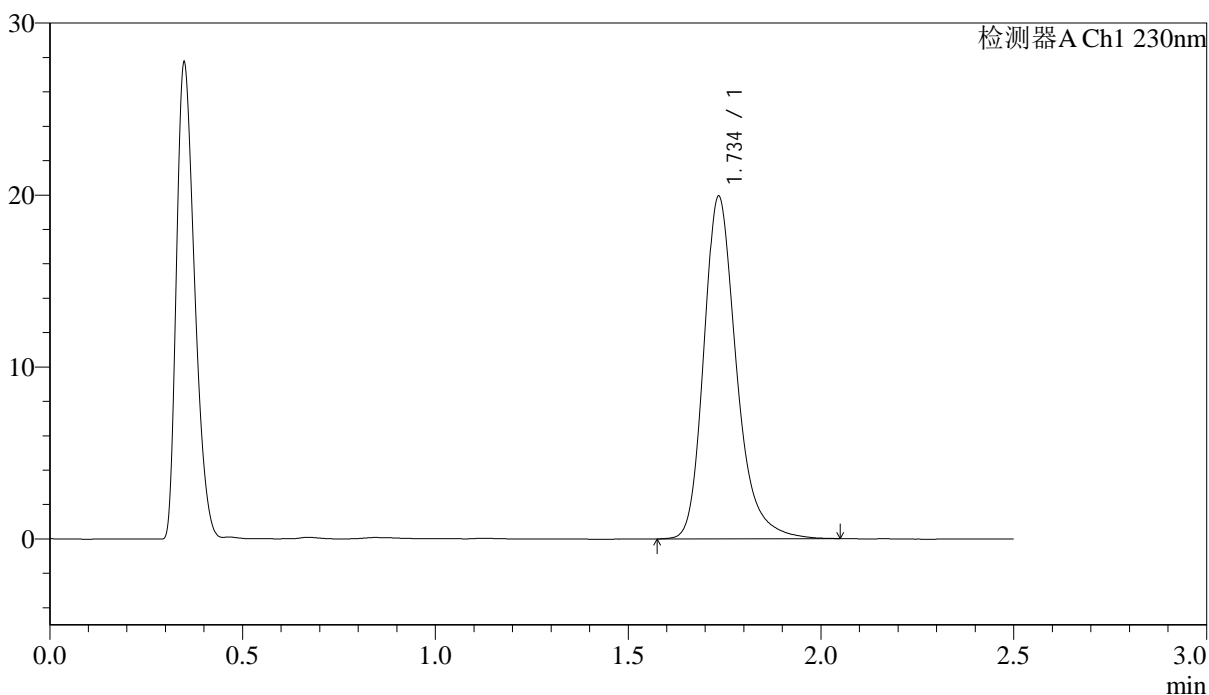
图16 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 31-29/31-2703-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 11:53:42                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:44:20                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	117308	100.000	19804	2150	1.268	--
总计		117308	100.000	19804			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



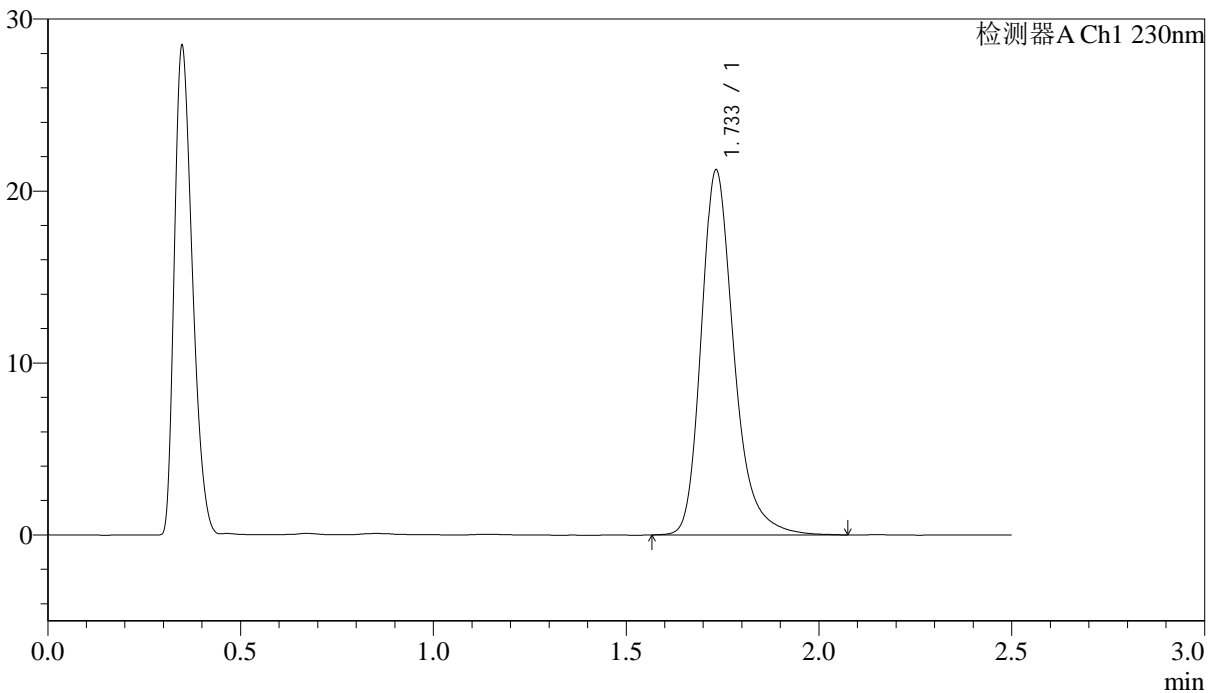
# J487

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2704-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10µL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 11:56:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:44:22 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	125535	100.000	21166	2134	1.274	--
总计		125535	100.000	21166			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



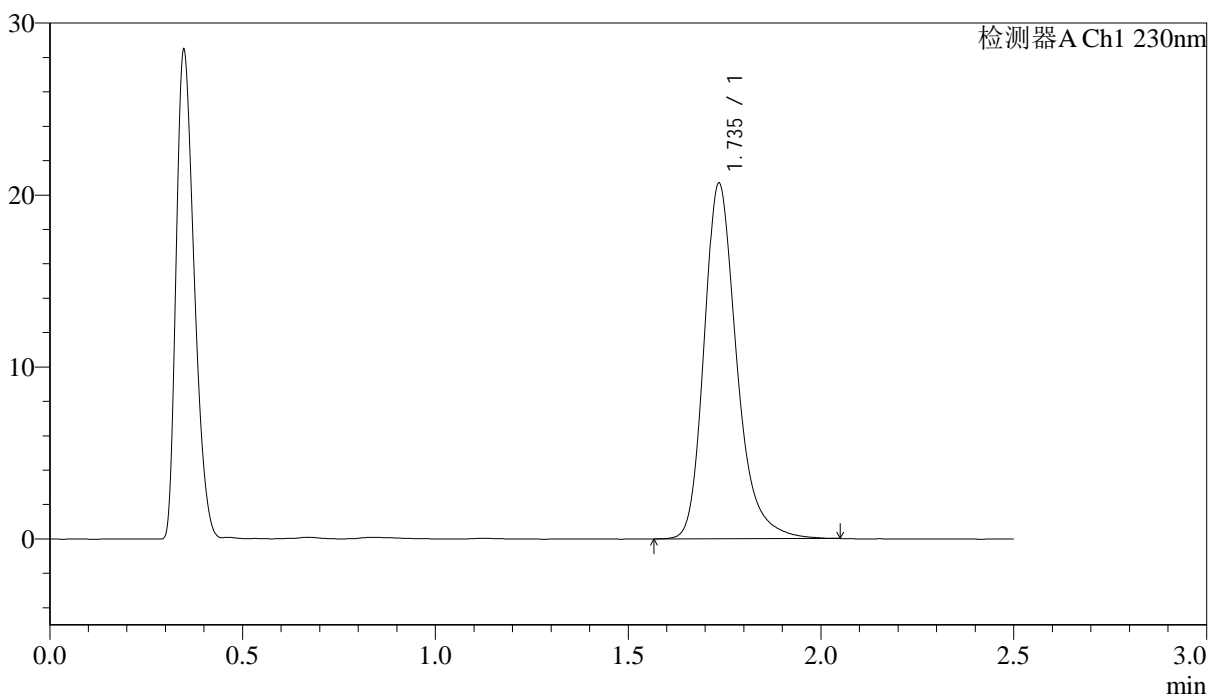
# J487

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2705-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10µL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 11:59:26 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:44:25 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.735	121842	100.000	20594	2148	1.268	--
总计		121842	100.000	20594			

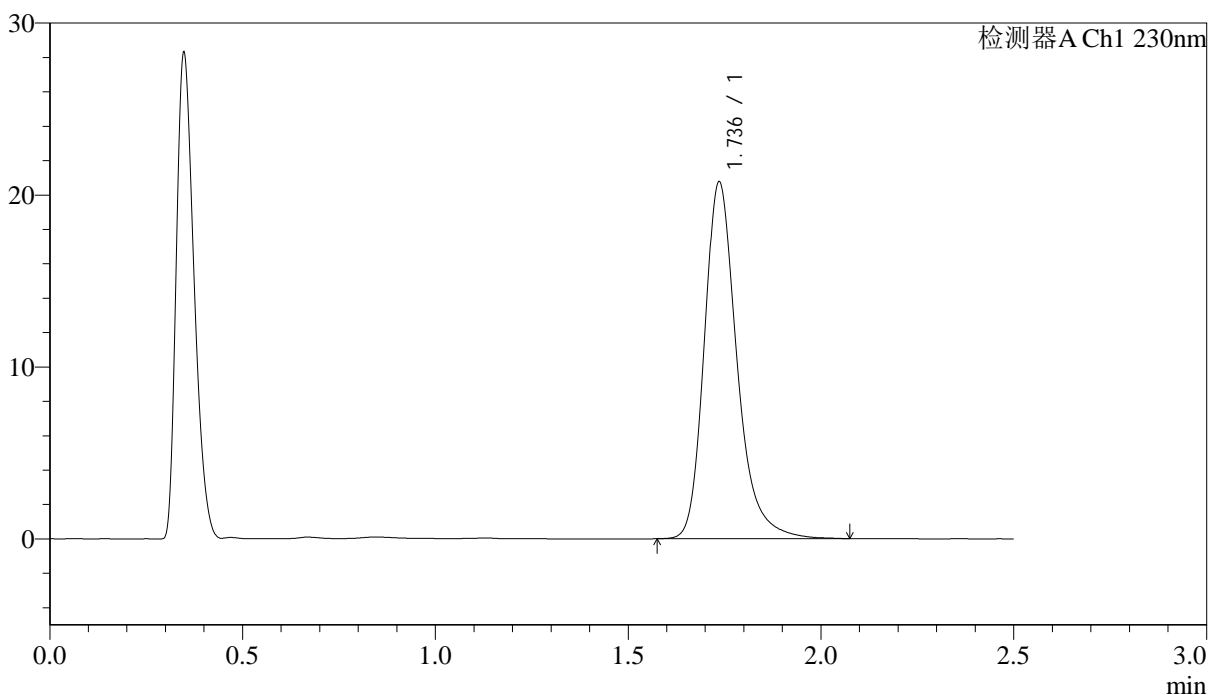
图19 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2706-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 12:02:18                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:44:27                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.736	122288	100.000	20692	2153	1.270	--
总计		122288	100.000	20692			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



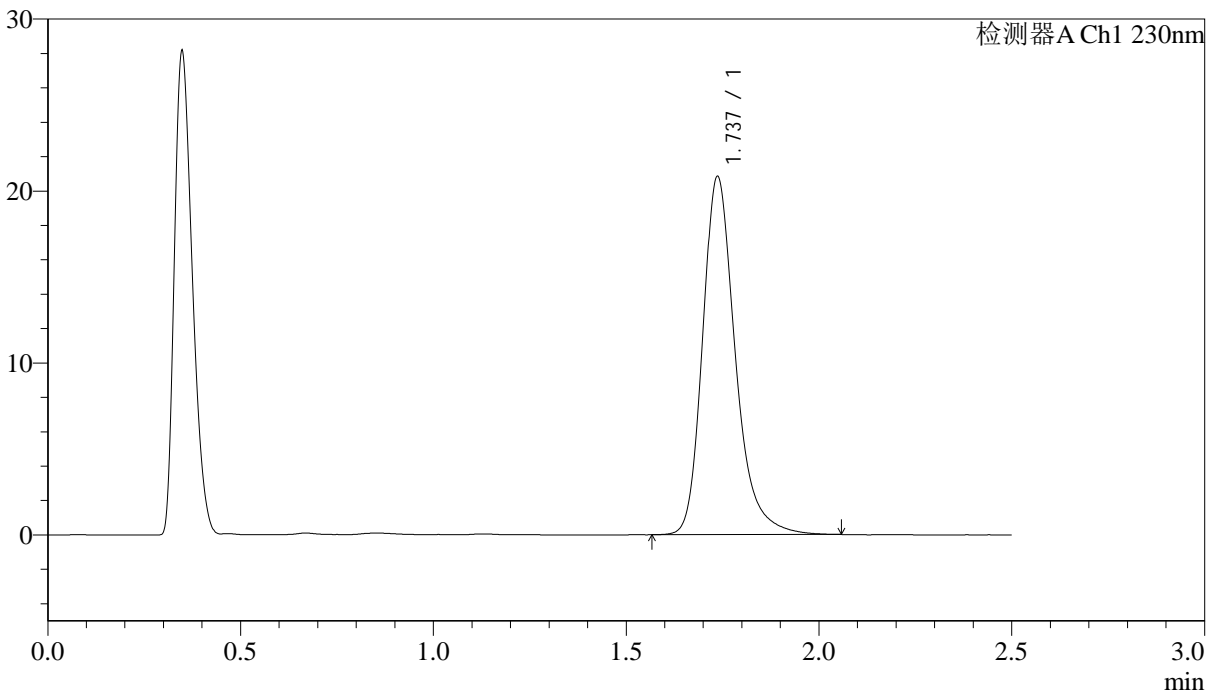
# J487

### <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 - 31-29/31-2707-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 12:05:10                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:44:29                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.737	122959	100.000	20810	2151	1.268	--
总计		122959	100.000	20810			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



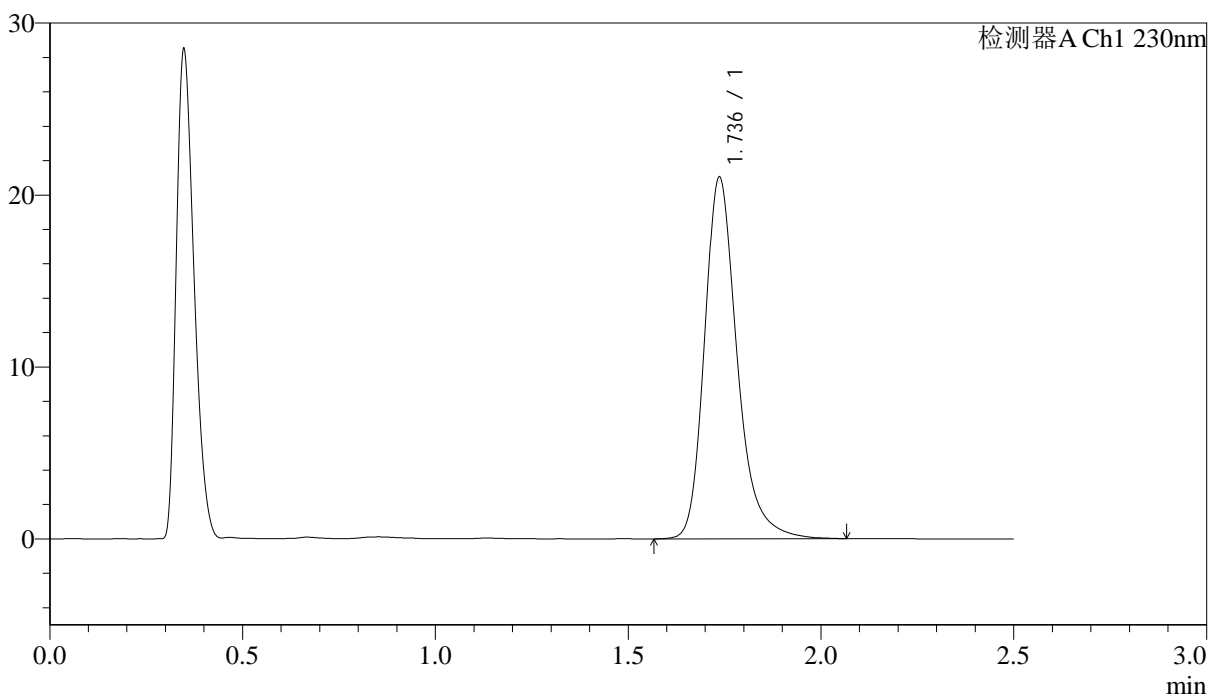
# J487

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2708-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 12:08:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:44:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.736	124094	100.000	21002	2153	1.269	--
总计		124094	100.000	21002			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



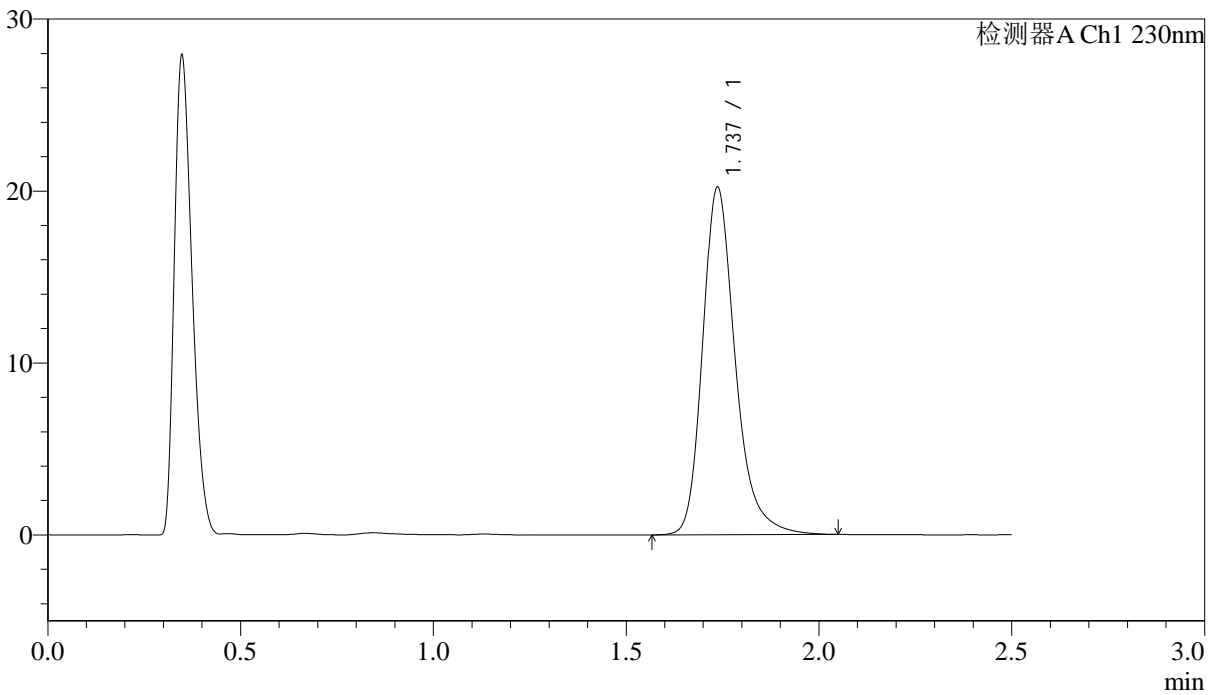
# J487

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 230nm  
数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2709-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p5-15min.lcd  
方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
样品瓶号: 1-39  
进样体积: 10 $\mu$ L      版本号: 6.115  
进样时间: 2025/04/11 12:10:55      实验者: xiexinhui  
处理时间(V2):2025/04/14 08:44:34      处理者: xiexinhui  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.737	119096	100.000	20186	2155	1.264	--
总计		119096	100.000	20186			

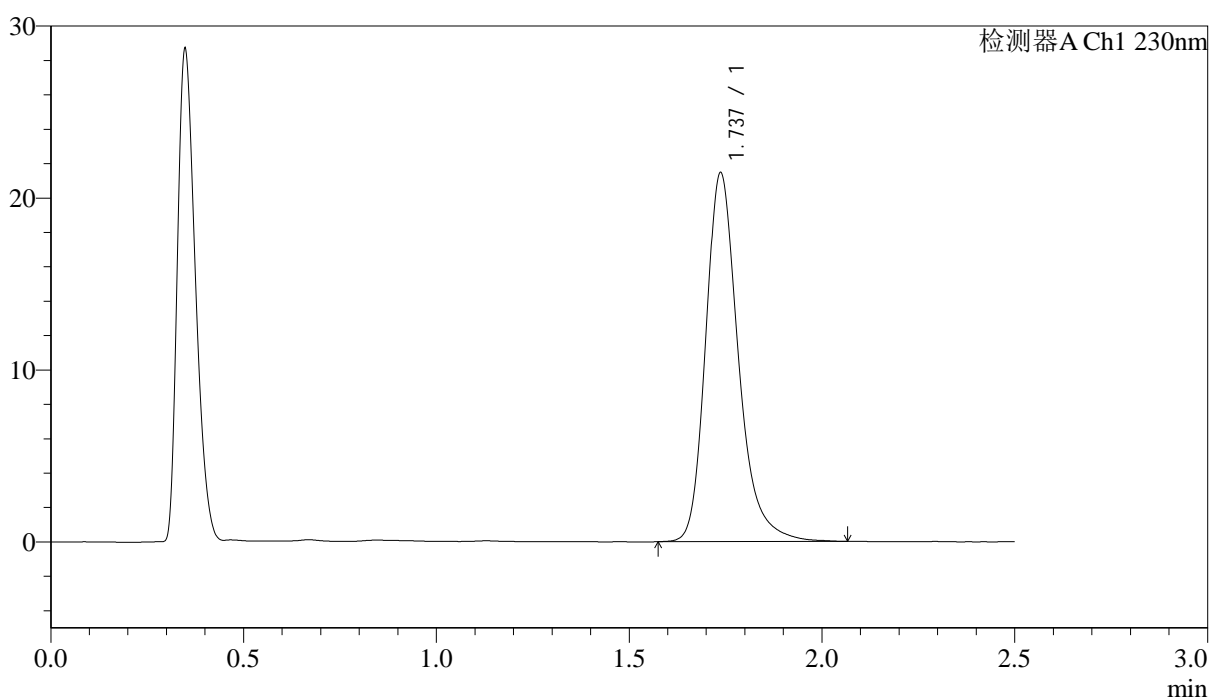
图23 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023031211批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2710-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 12:13:46                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:44:37                                 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.737	126554	100.000	21435	2149	1.266	--
总计		126554	100.000	21435			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



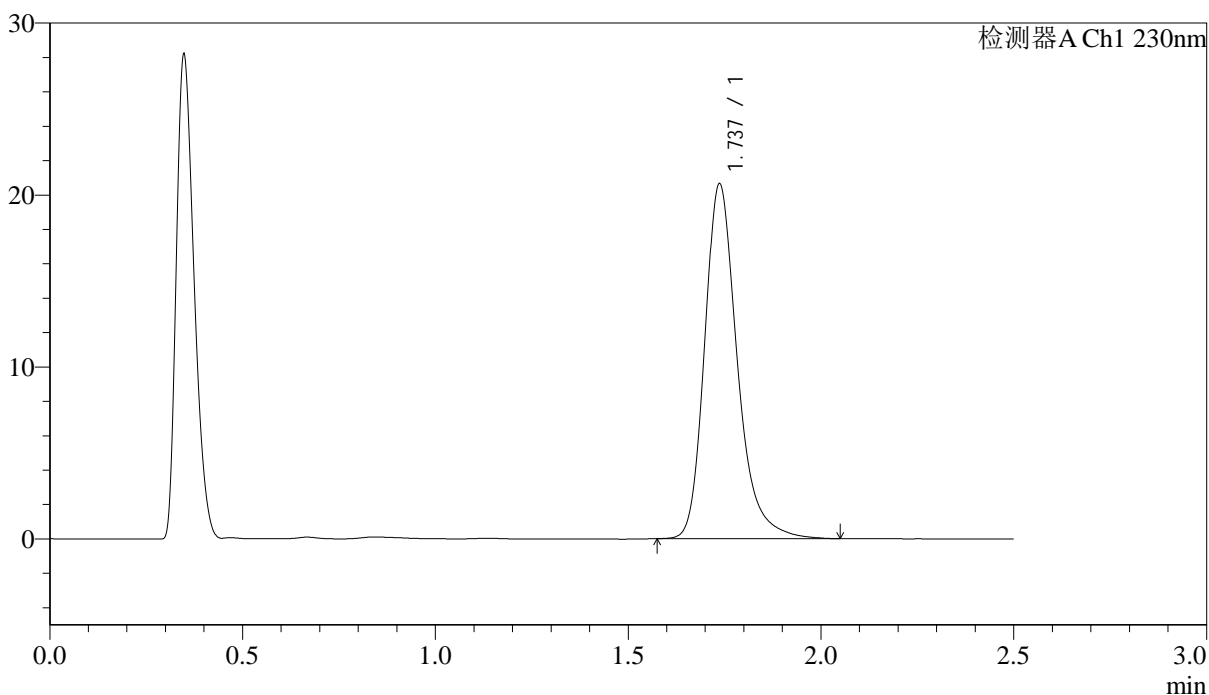
# J487

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2711-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 12:16:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:44:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.737	121442	100.000	20612	2162	1.268	--
总计		121442	100.000	20612			

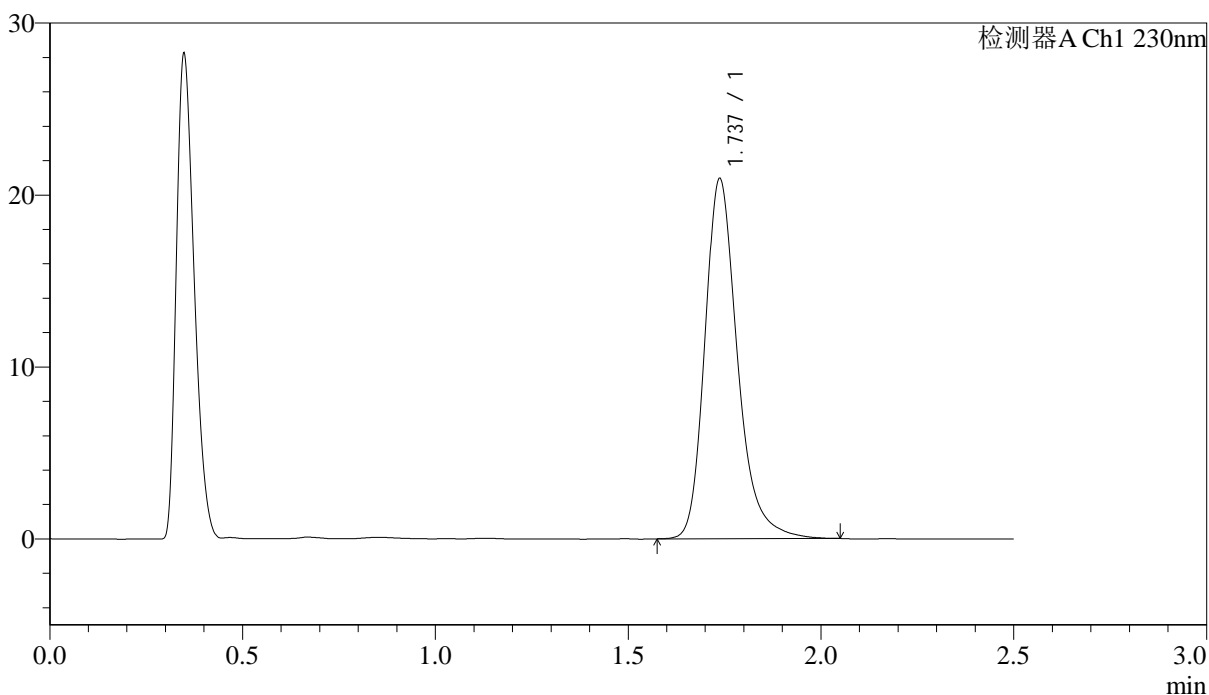
图25 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 31-29/31-2712-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p2-20min.lcd	
方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-13	版本号: 6.115
进样体积: 10μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/04/11 12:19:31	处理者: xiexinhui
处理时间(V2):2025/04/14 08:44:41	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.737	123376	100.000	20933	2151	1.264	--
总计		123376	100.000	20933			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1



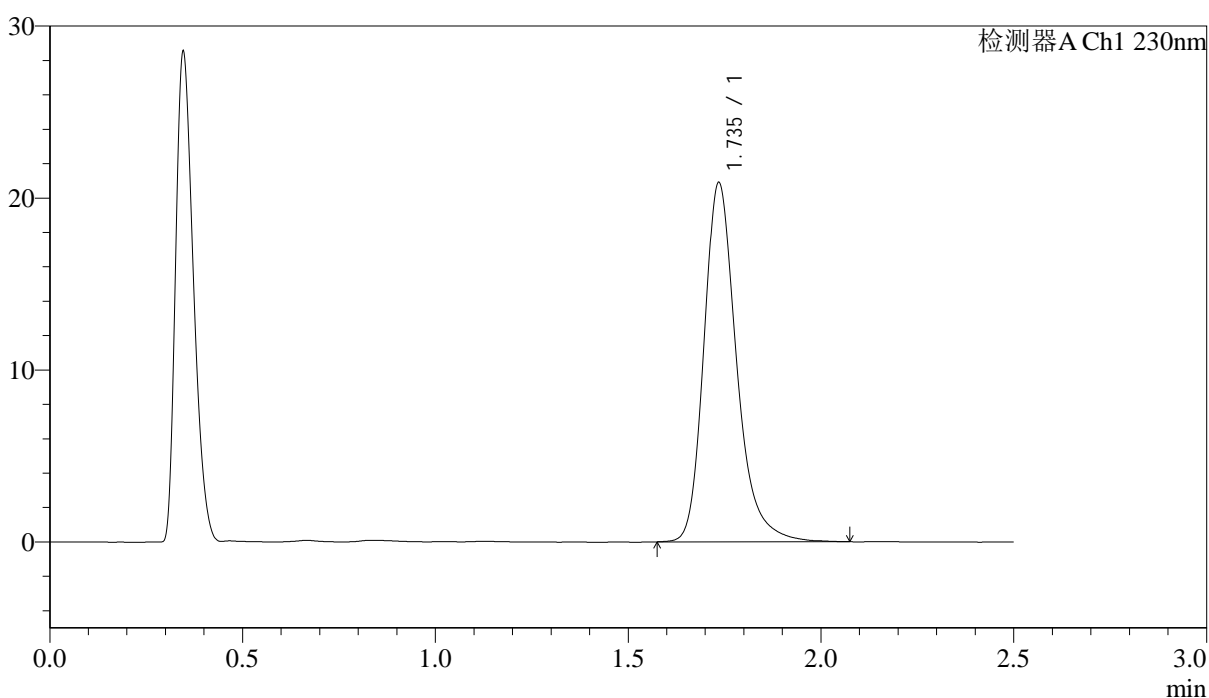
# J487

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2713-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 12:22:23                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:44:44                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.735	123112	100.000	20791	2152	1.267	--
总计		123112	100.000	20791			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



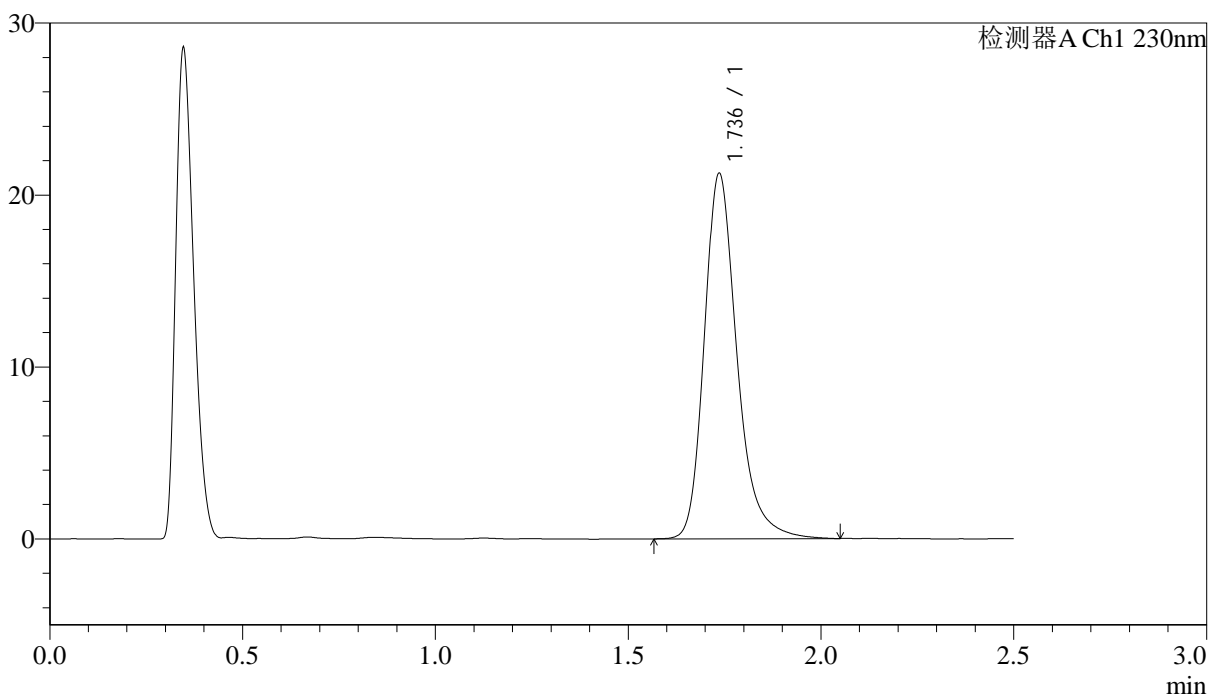
# J487

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2714-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p4-20min.lcd  
方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
样品瓶号: 1-31  
进样体积: 10 $\mu$ L 版本号: 6.115  
进样时间: 2025/04/11 12:25:14 实验者: xiexinhui  
处理时间(V2):2025/04/14 08:44:47 处理者: xiexinhui  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.736	125378	100.000	21199	2152	1.264	--
总计		125378	100.000	21199			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1



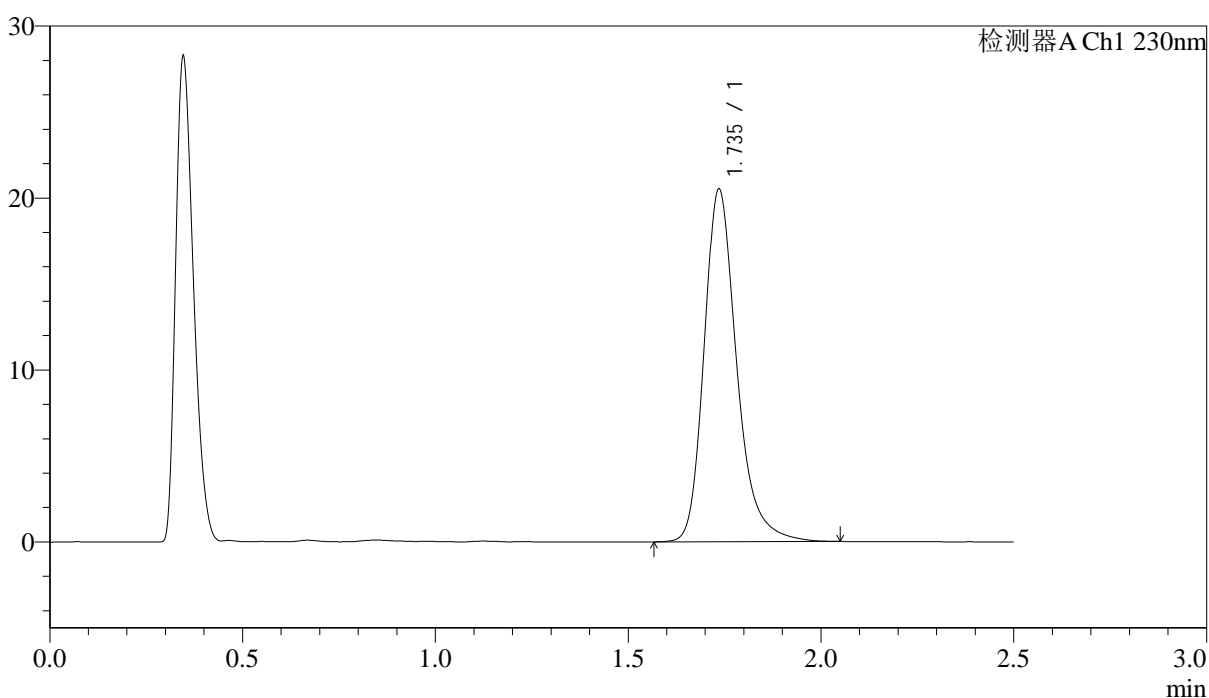
# J487

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2715-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 12:28:06                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:44:49                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.735	120791	100.000	20431	2153	1.265	--
总计		120791	100.000	20431			

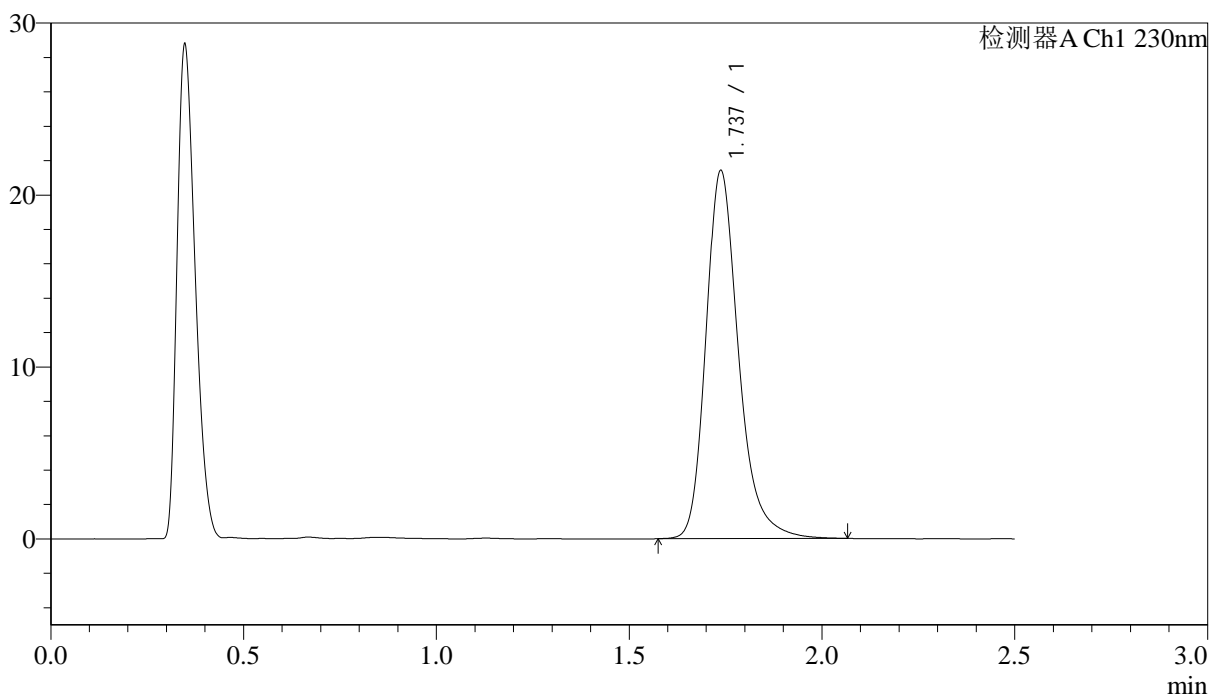
图29 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2716-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 12:30:59                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:44:52                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.737	126165	100.000	21400	2153	1.262	--
总计		126165	100.000	21400			

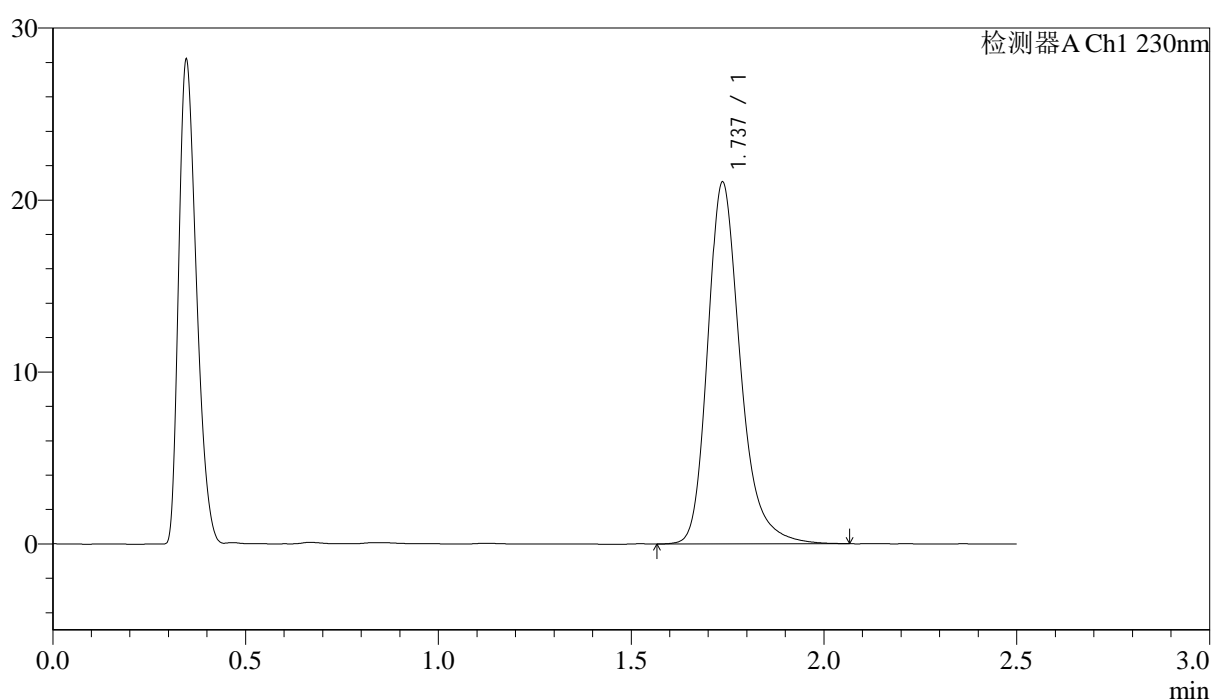
图30 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2717-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 12:33:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:44:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.737	124004	100.000	21015	2155	1.264	--
总计		124004	100.000	21015			

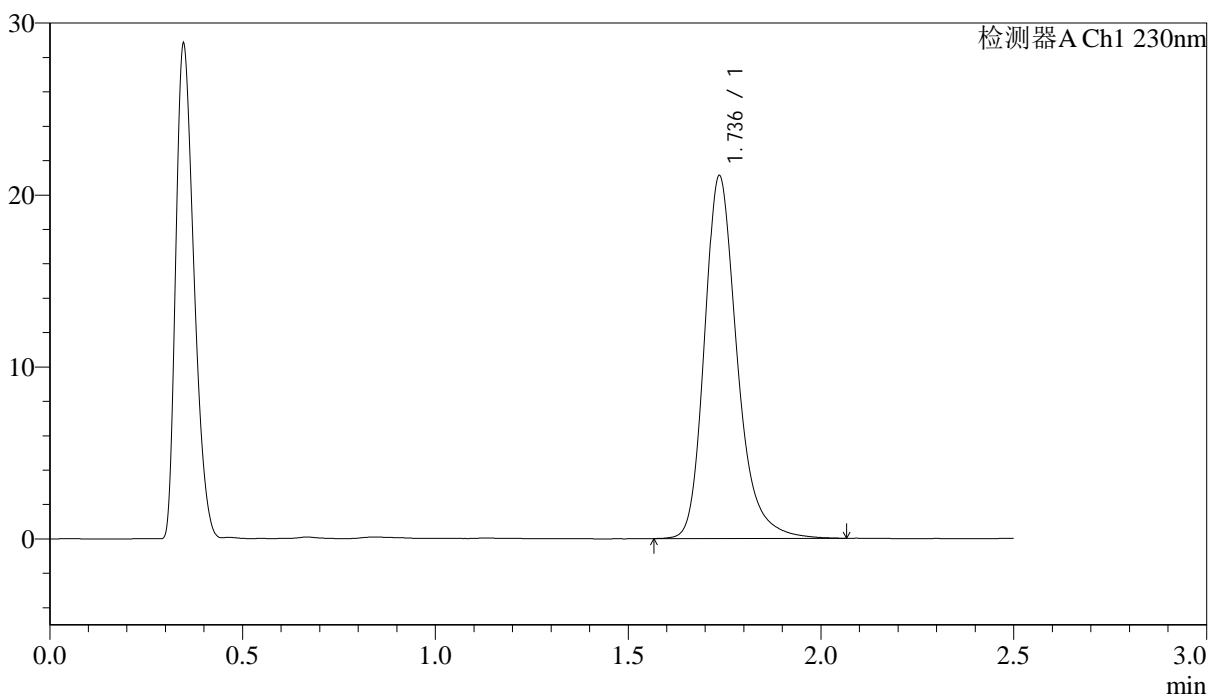
图31 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 31-29/31-2718-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 12:36:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:44:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.736	124423	100.000	21062	2153	1.260	--
总计		124423	100.000	21062			

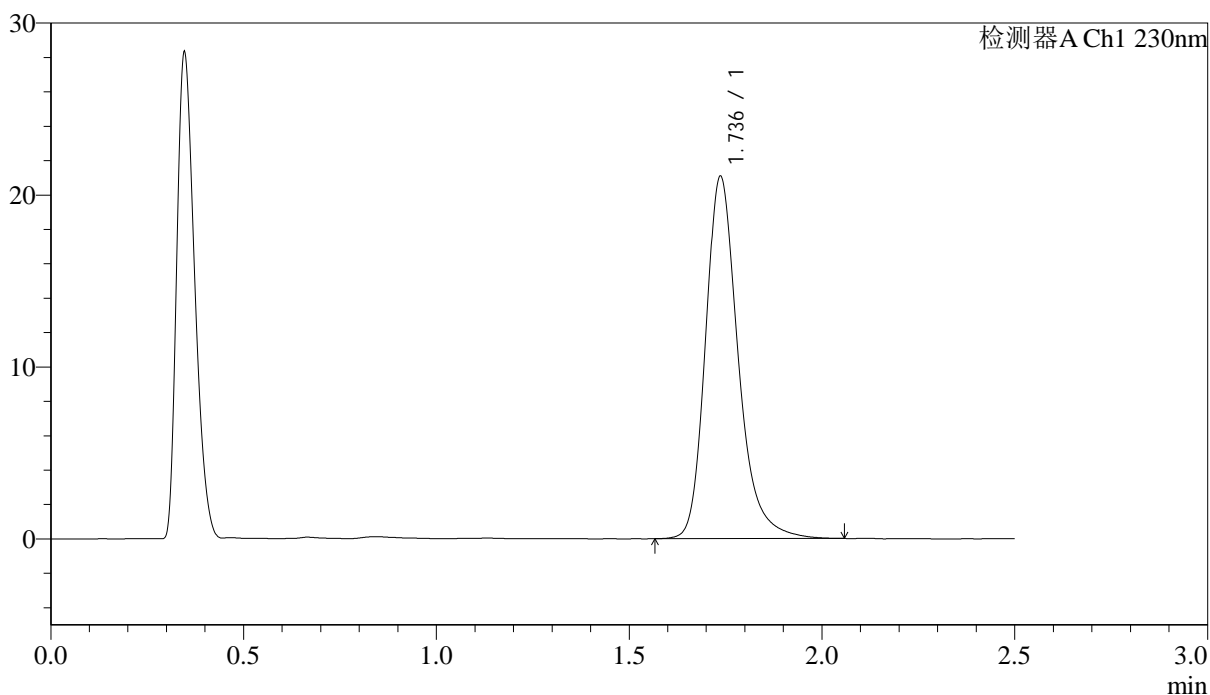
图32 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2719-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 $\mu$ L 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 12:39:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:44:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.736	124219	100.000	21042	2153	1.261	--
总计		124219	100.000	21042			

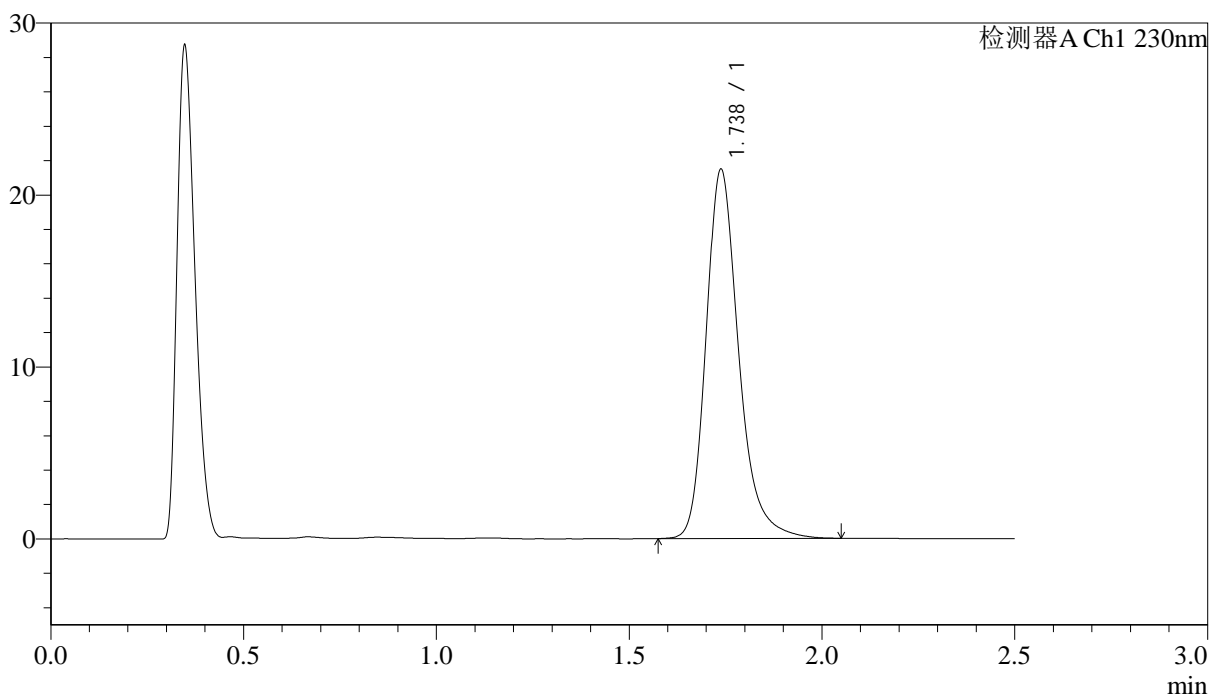
图33 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2720-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 $\mu$ L 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 12:42:28 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:45:02 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.738	126497	100.000	21473	2155	1.259	--
总计		126497	100.000	21473			

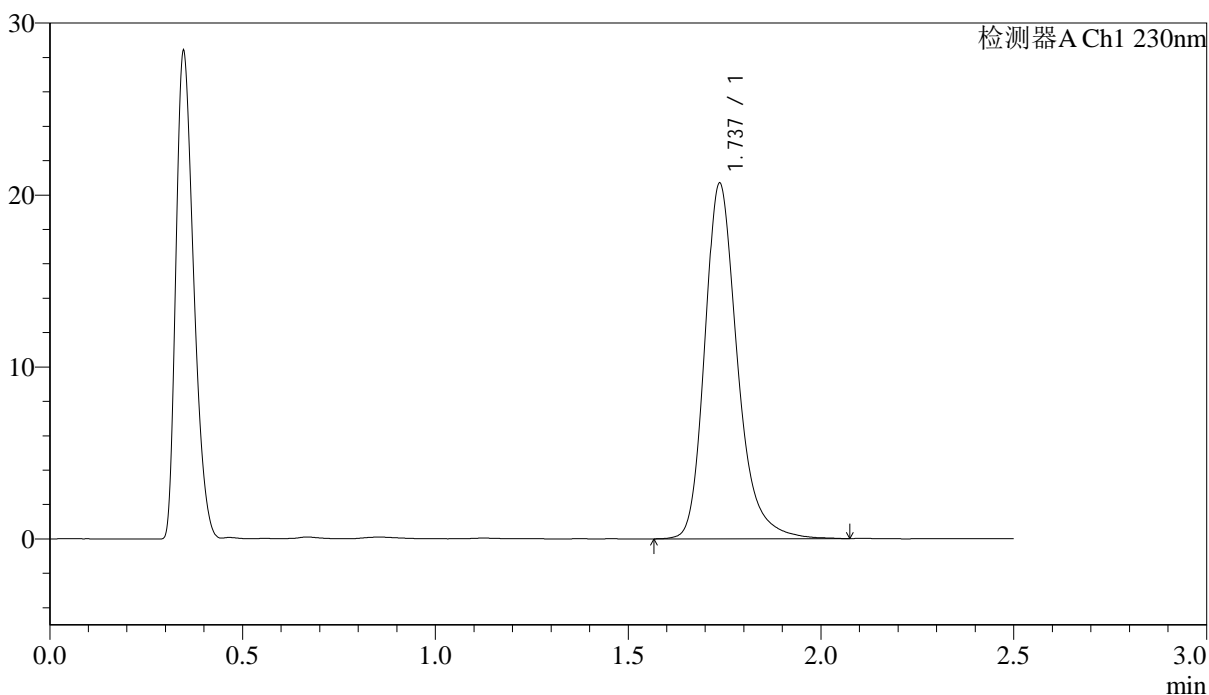
图34 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2721-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 $\mu$ L 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 12:45:19 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:45:04 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.737	121889	100.000	20664	2155	1.262	--
总计		121889	100.000	20664			

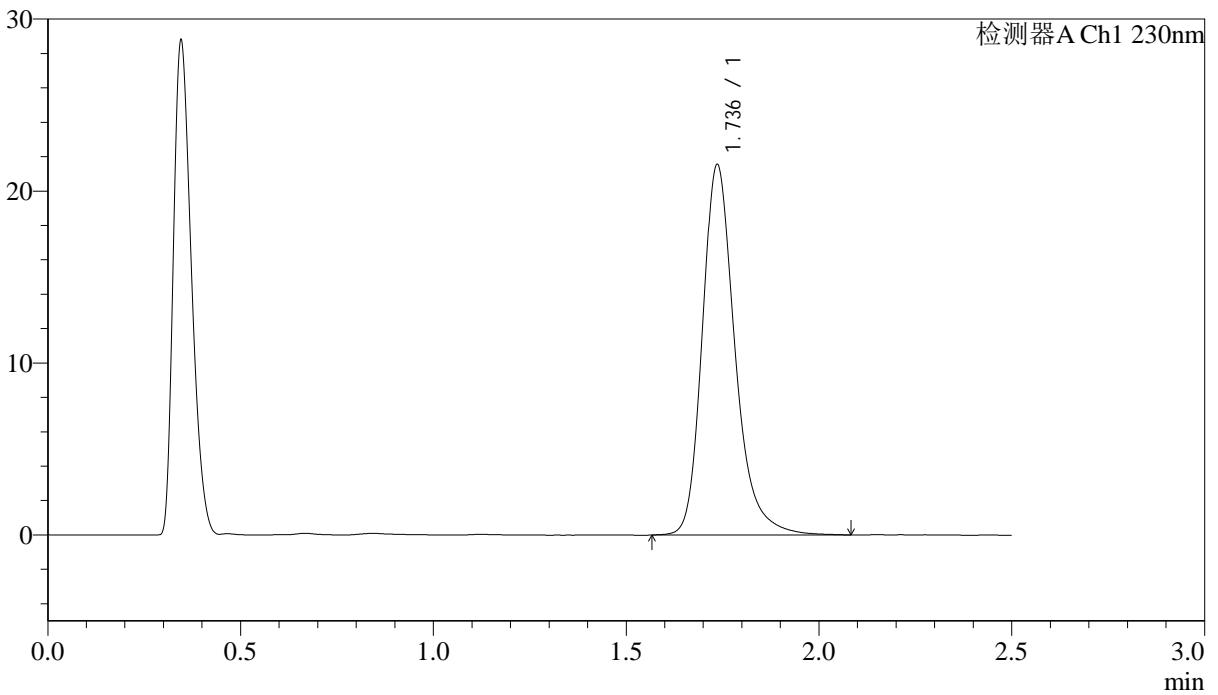
图35 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 31-29/31-2722-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 12:48:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:45:06 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.736	127174	100.000	21493	2151	1.261	--
总计		127174	100.000	21493			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



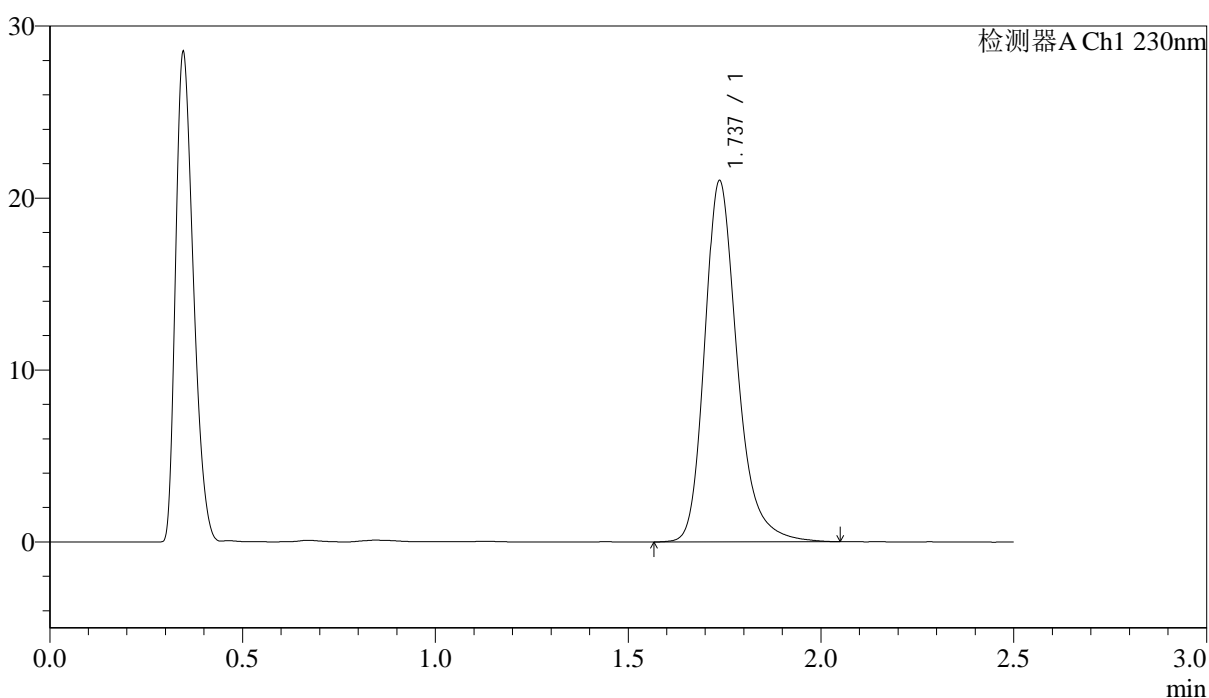
# J487

## <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 - 31-29/31-2723-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 12:51:04                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:45:09                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.737	123683	100.000	20983	2159	1.258	--
总计		123683	100.000	20983			

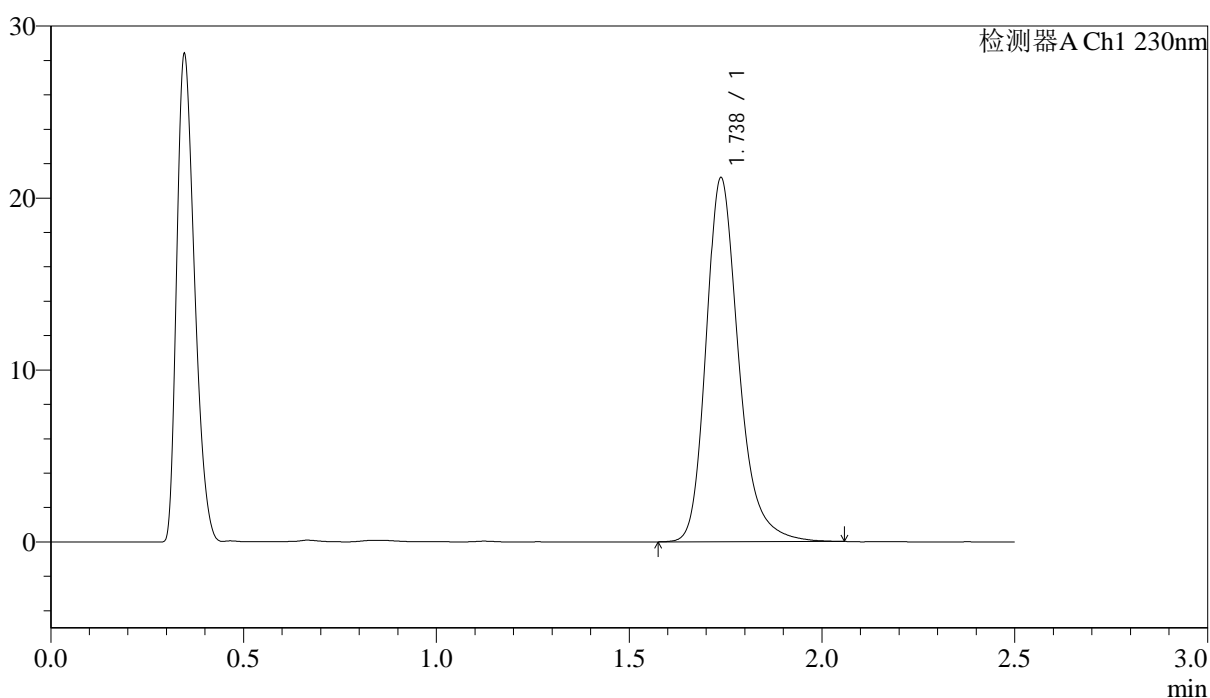
图37 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2724-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 $\mu$ L 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 12:53:57 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:45:11 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.738	124609	100.000	21167	2157	1.257	--
总计		124609	100.000	21167			

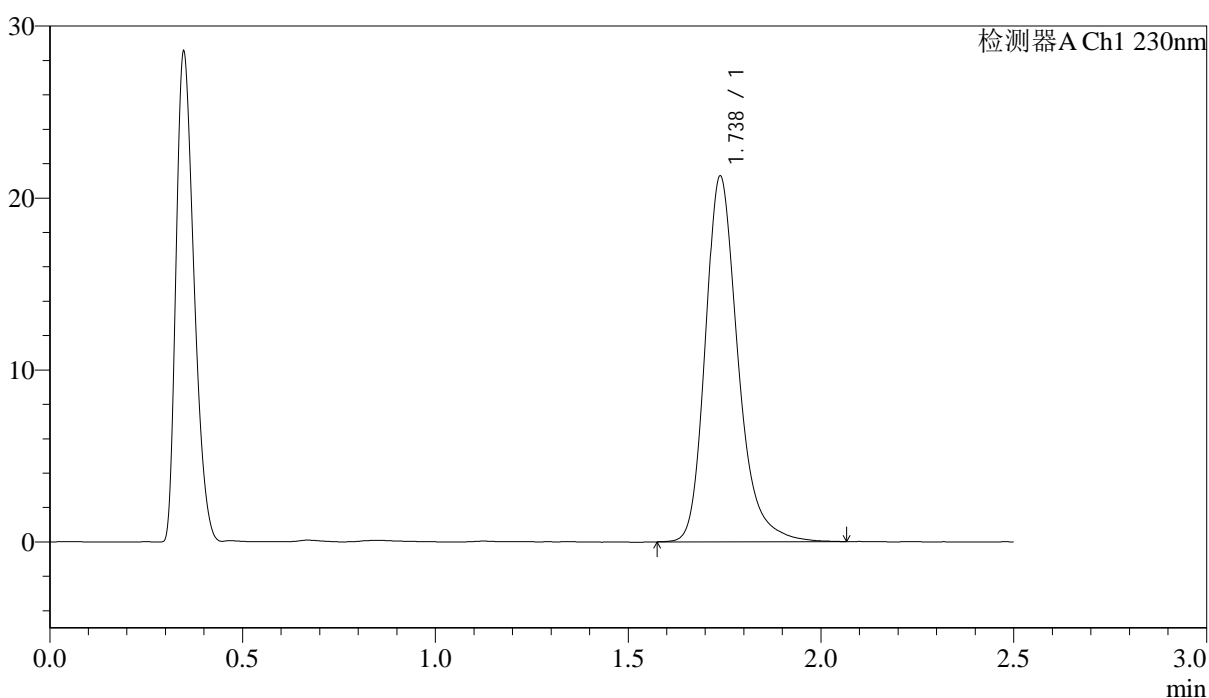
图38 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2725-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 12:56:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:45:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.738	125377	100.000	21271	2154	1.259	--
总计		125377	100.000	21271			

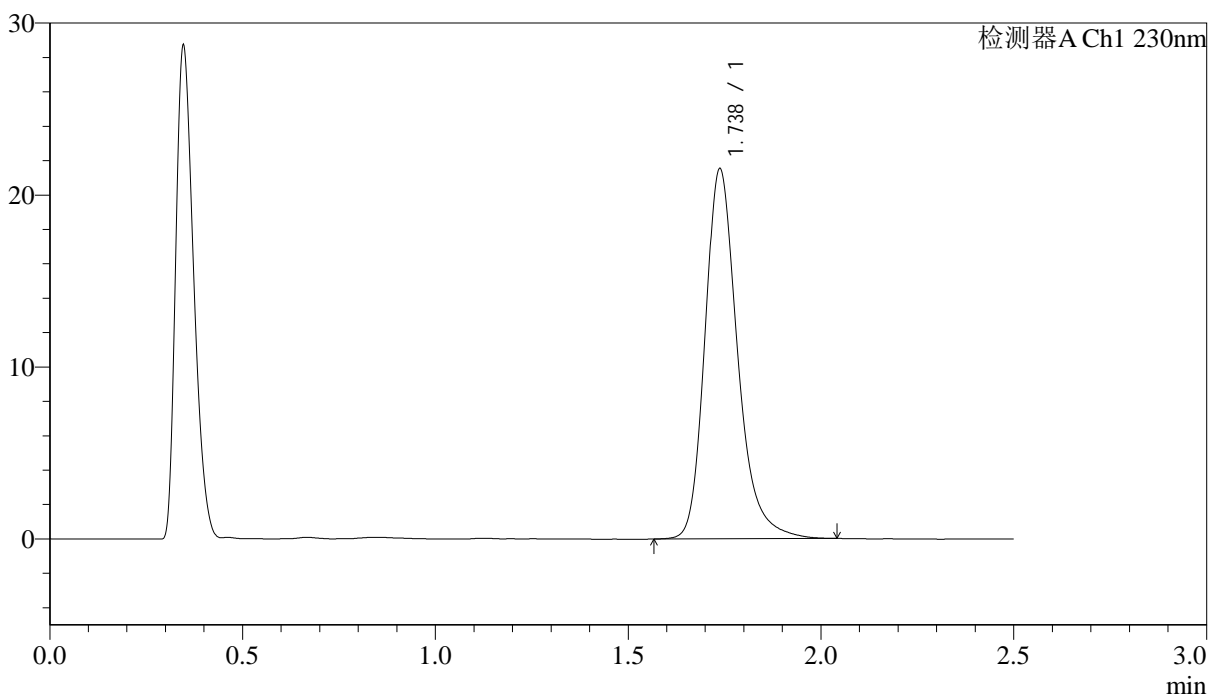
图39 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 31-29/31-2726-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10µL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 12:59:40 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:45:16 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.738	126520	100.000	21515	2156	1.256	--
总计		126520	100.000	21515			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



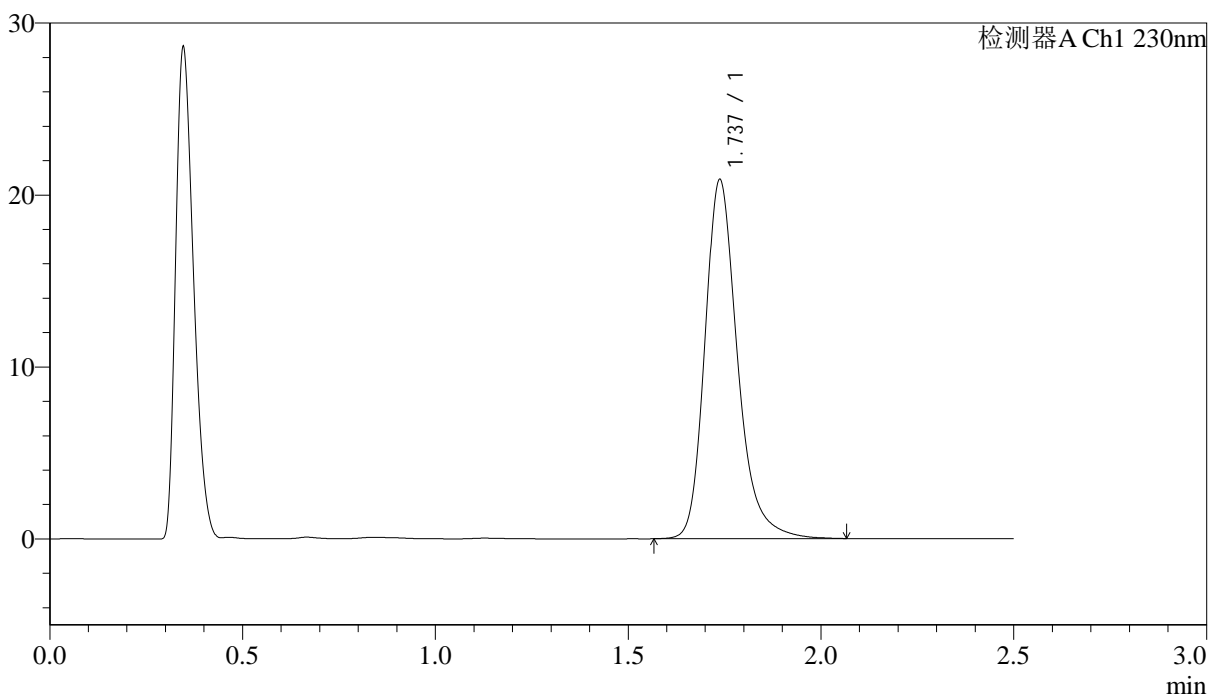
# J487

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2727-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 13:02:32                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:45:19                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.737	122905	100.000	20874	2157	1.257	--
总计		122905	100.000	20874			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



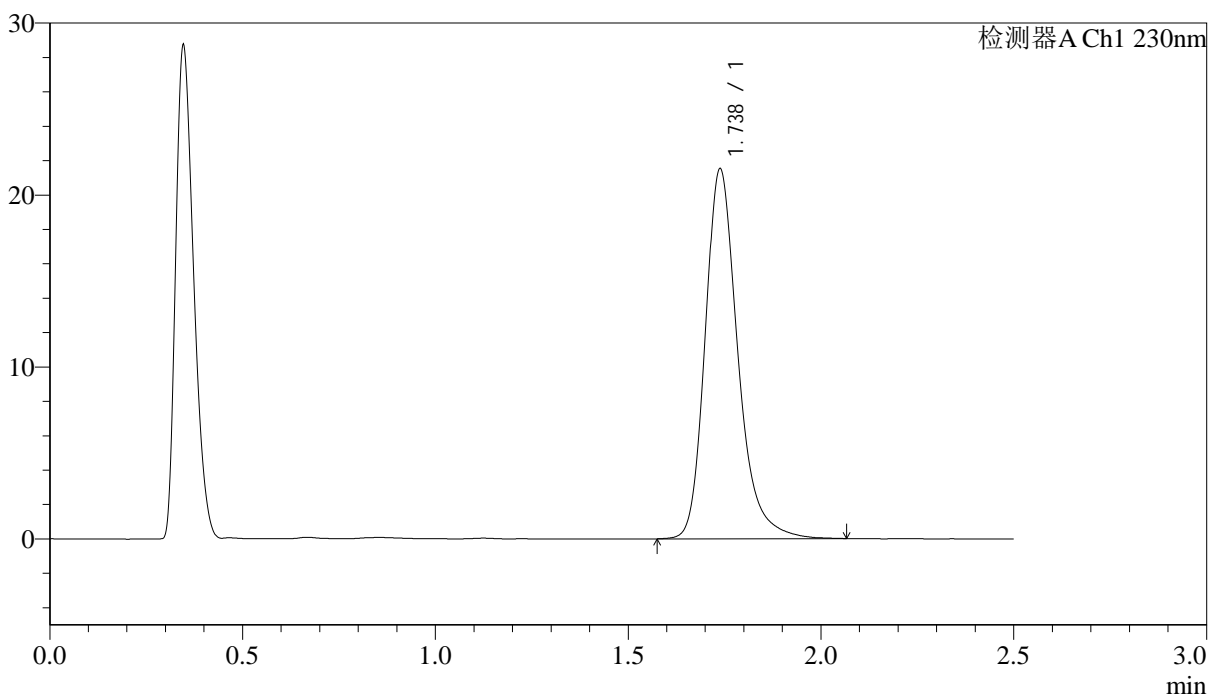
# J487

## <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 - 31-29/31-2728-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 13:05:24                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:45:21                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.738	126624	100.000	21515	2157	1.258	--
总计		126624	100.000	21515			

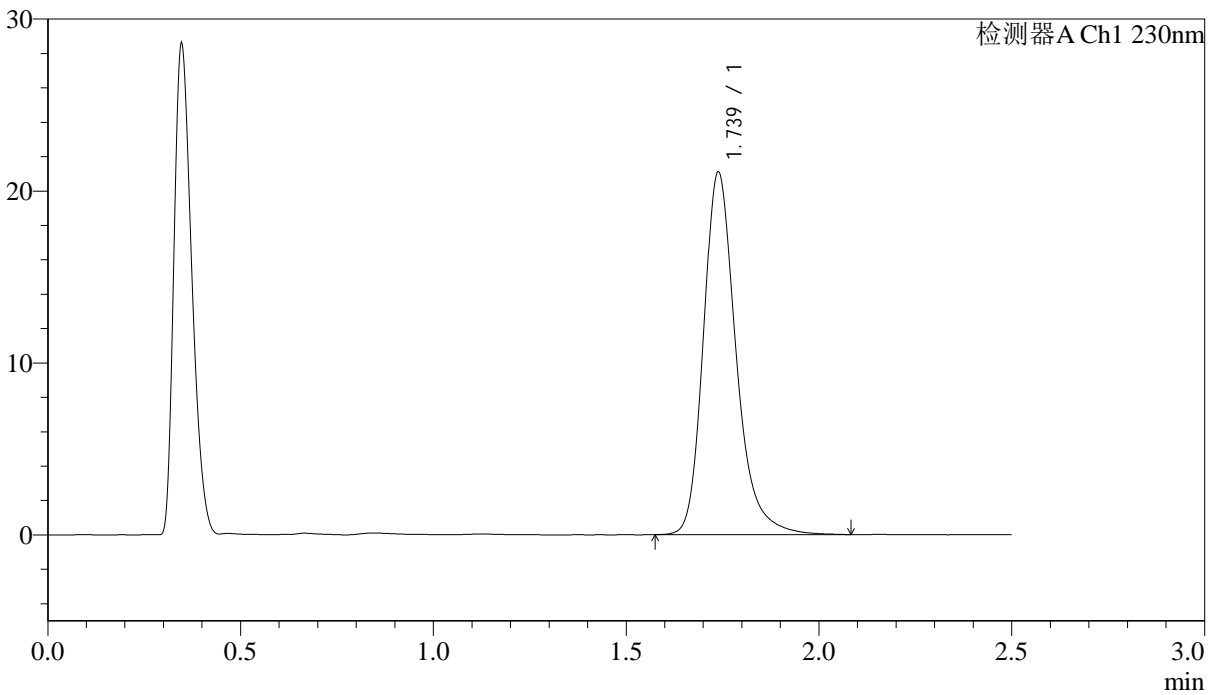
图42 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 31-29/31-2729-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 13:08:16                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:45:23                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.739	124170	100.000	21088	2163	1.256	--
总计		124170	100.000	21088			

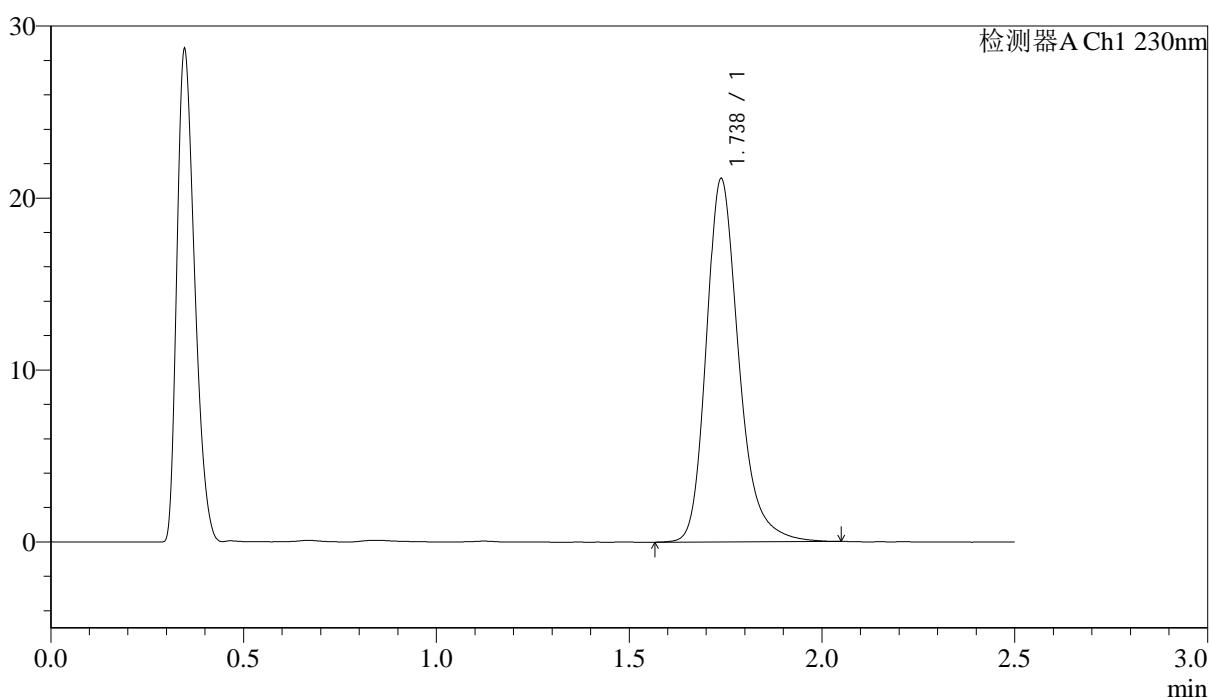
图43 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2730-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 13:11:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:45:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.738	124185	100.000	21130	2161	1.254	--
总计		124185	100.000	21130			

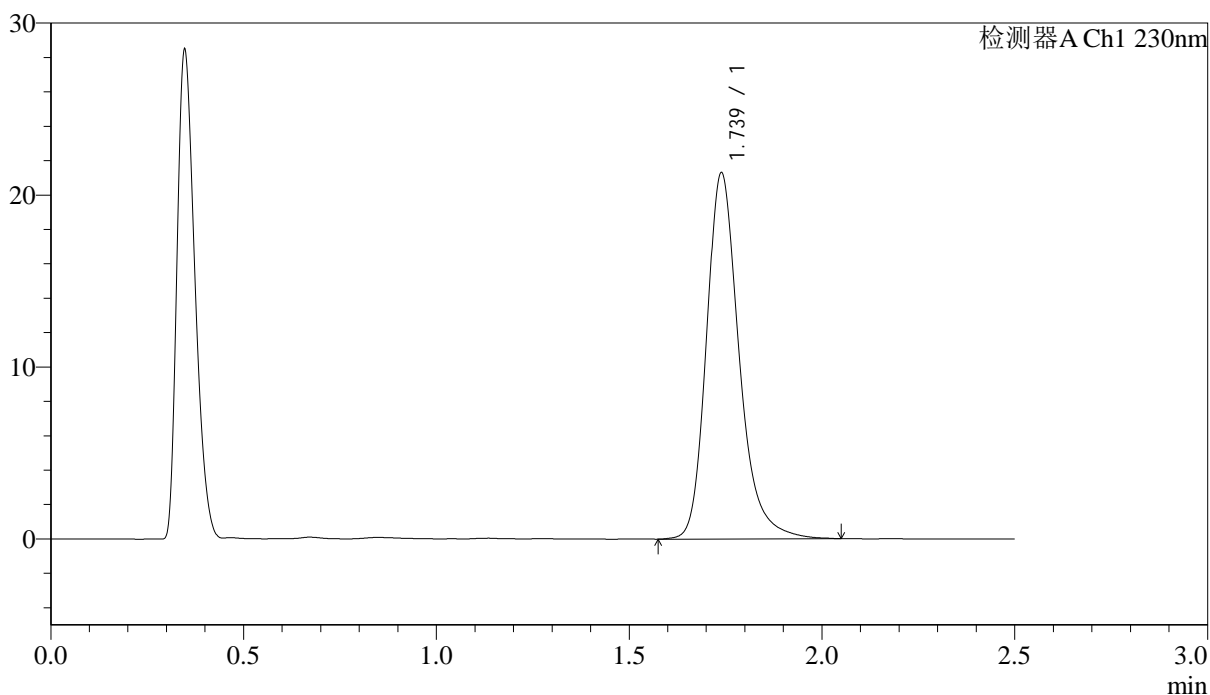
图44 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 31-29/31-2731-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p3-60min.lcd	
方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-25	
进样体积: 10µL	版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/11 13:14:05	实验者: xiexinhui
处理时间(V2):2025/04/14 08:45:28	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.739	125515	100.000	21292	2154	1.254	--
总计		125515	100.000	21292			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片3  
供试品溶液-1



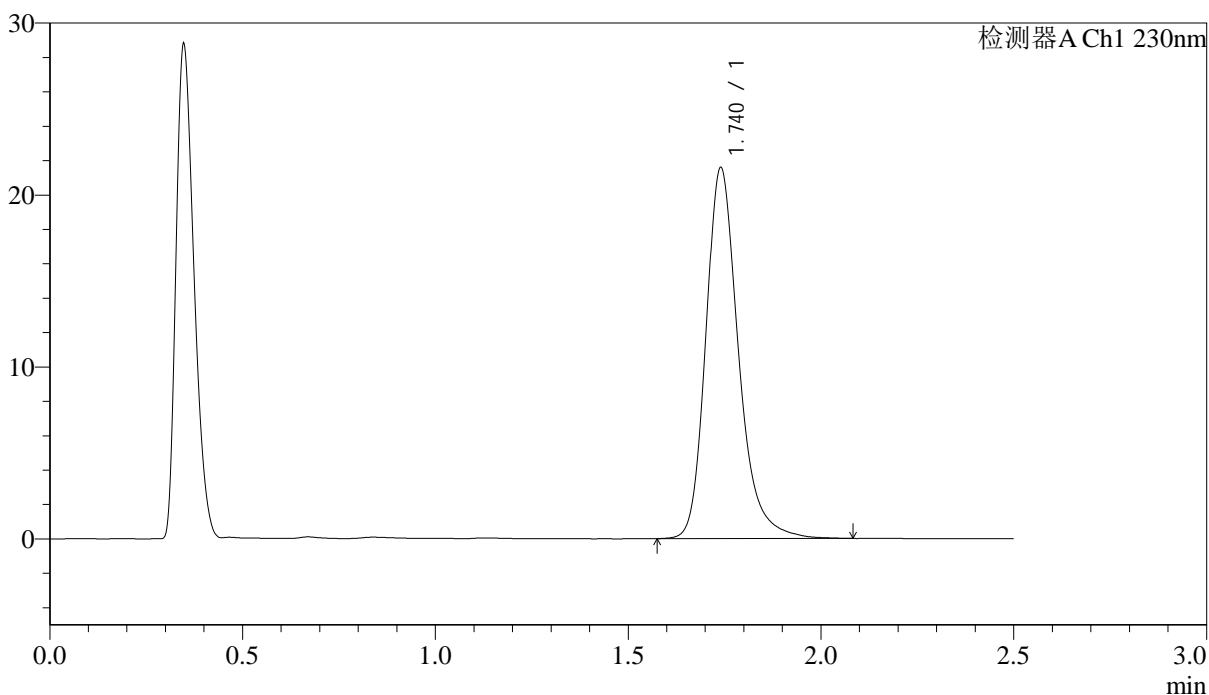
# J487

## <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 - 31-29/31-2732-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 13:16:56                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:45:31                                处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	127024	100.000	21558	2164	1.253	--
总计		127024	100.000	21558			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



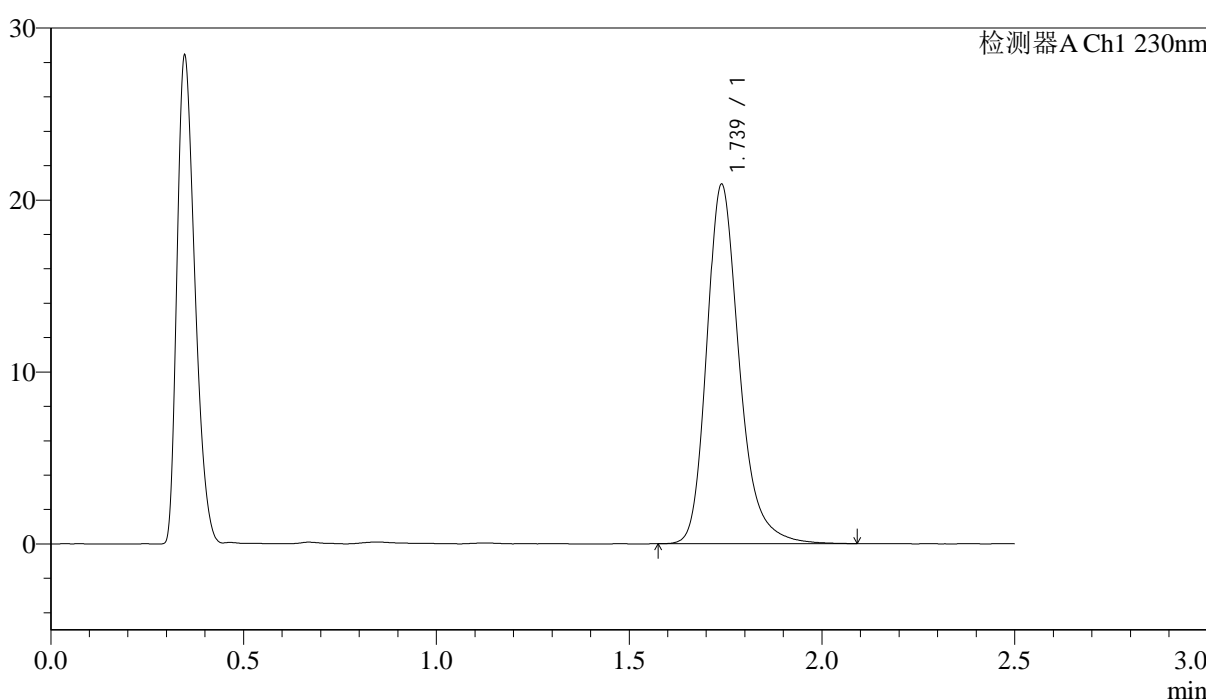
# J487

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温:30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2733-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p5-60min.lcd	
方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-43	版本号: 6.115
进样体积: 10μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/04/11 13:19:48	处理者: xiexinhui
处理时间(V2):2025/04/14 08:45:33	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.739	122941	100.000	20888	2164	1.255	--
总计		122941	100.000	20888			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5  
供试品溶液-1



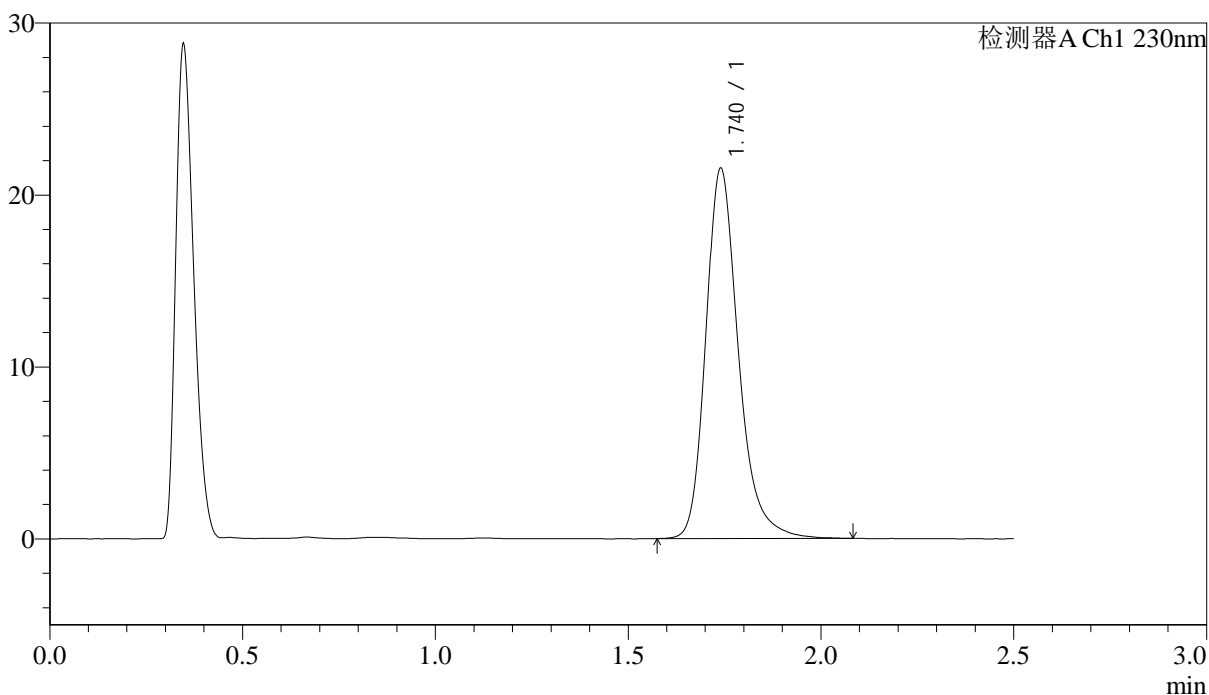
# J487

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2734-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 13:22:40                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:45:35                                处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	126803	100.000	21516	2162	1.252	--
总计		126803	100.000	21516			

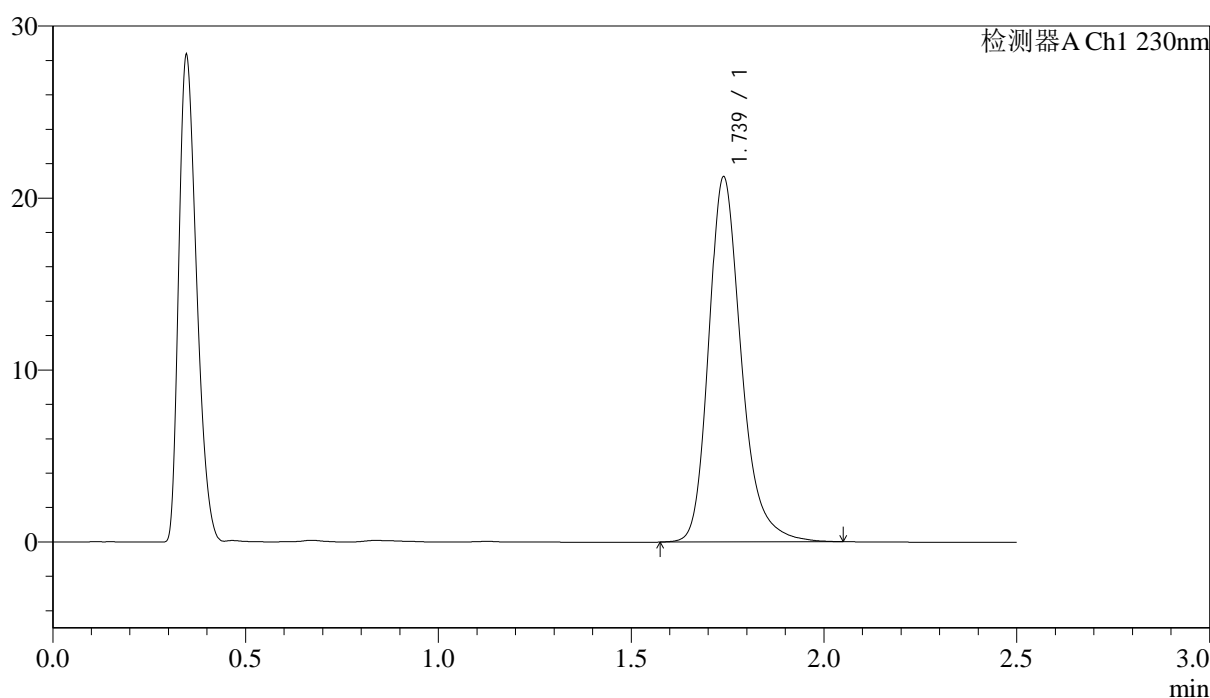
图48 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 31-29/31-2735-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p1-JX.lcd	
方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-8	
进样体积: 10µL	版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/11 13:25:32	实验者: xiexinhui
处理时间(V2):2025/04/14 08:45:38	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.739	125007	100.000	21224	2158	1.253	--
总计		125007	100.000	21224			

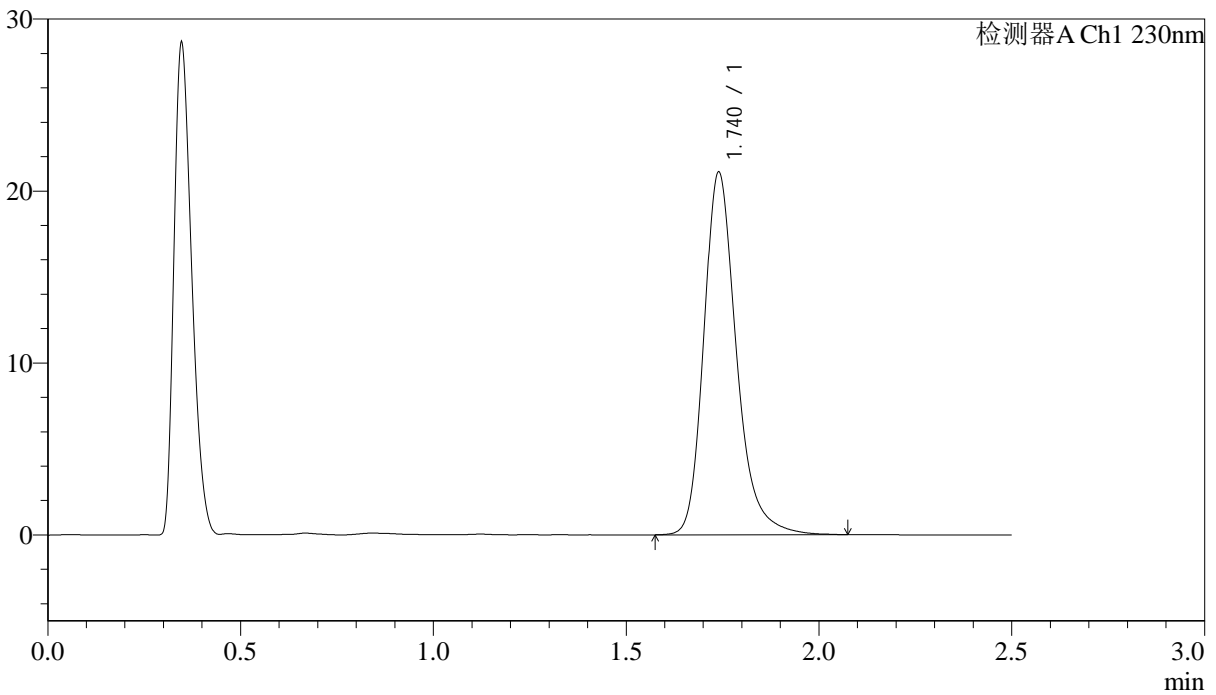
图49 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023031211批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<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 - 31-29/31-2736-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p2-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10µL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 13:28:24                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:45:41                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	124174	100.000	21079	2163	1.253	--
总计		124174	100.000	21079			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



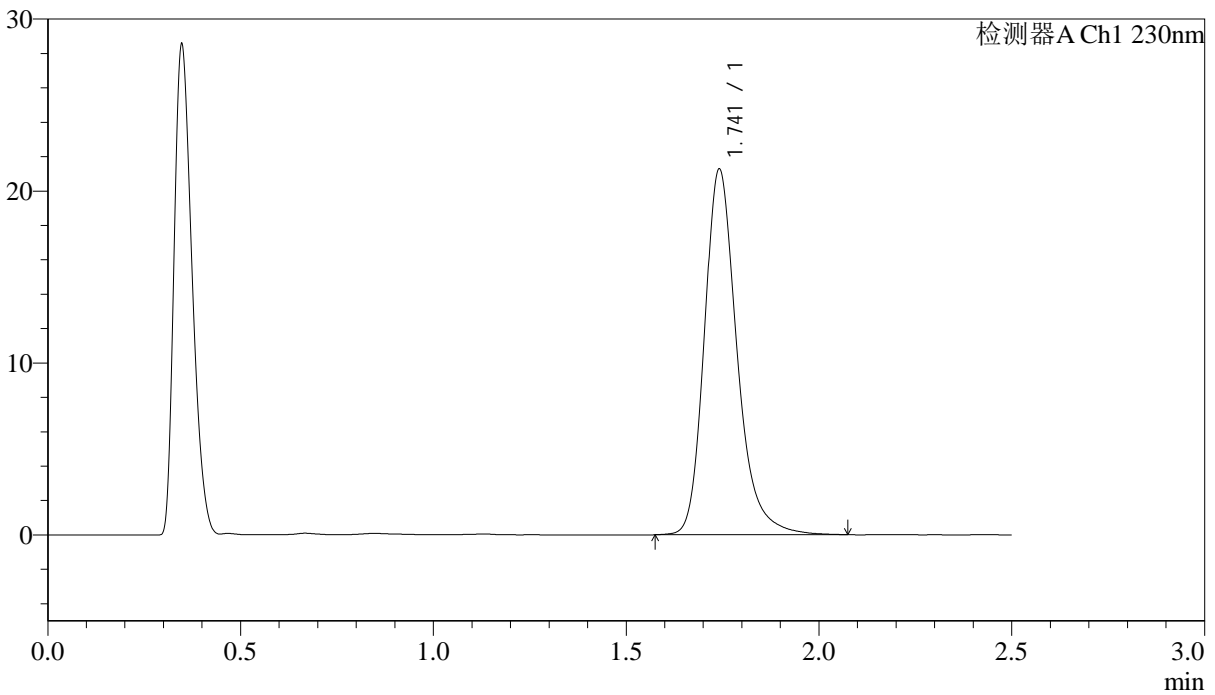
# J487

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)                        流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2737-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p3-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 $\mu$ L    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 13:31:16                             实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:45:43                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	125241	100.000	21205	2165	1.252	--
总计		125241	100.000	21205			

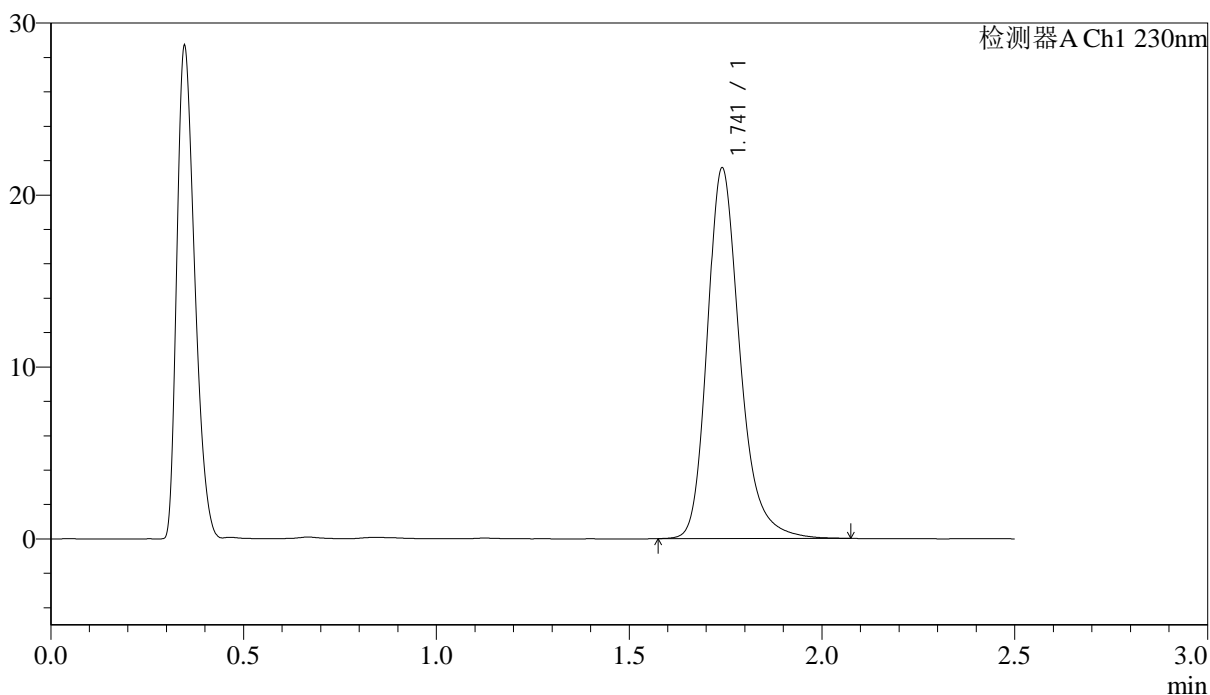
图51 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)                    流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2738-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p4-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 $\mu$ L    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 13:34:09                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:45:45                处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	126827	100.000	21503	2164	1.251	--
总计		126827	100.000	21503			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



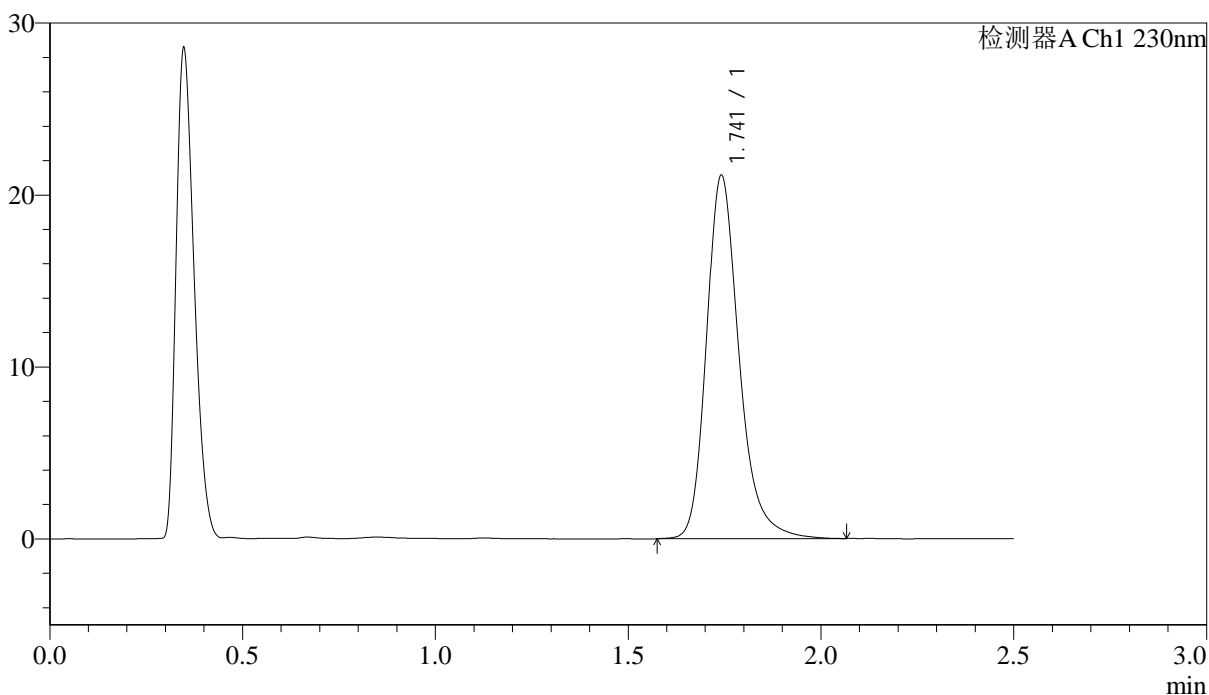
# J487

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2739-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p5-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 13:37:01                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:45:48                                处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	124538	100.000	21060	2166	1.252	--
总计		124538	100.000	21060			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



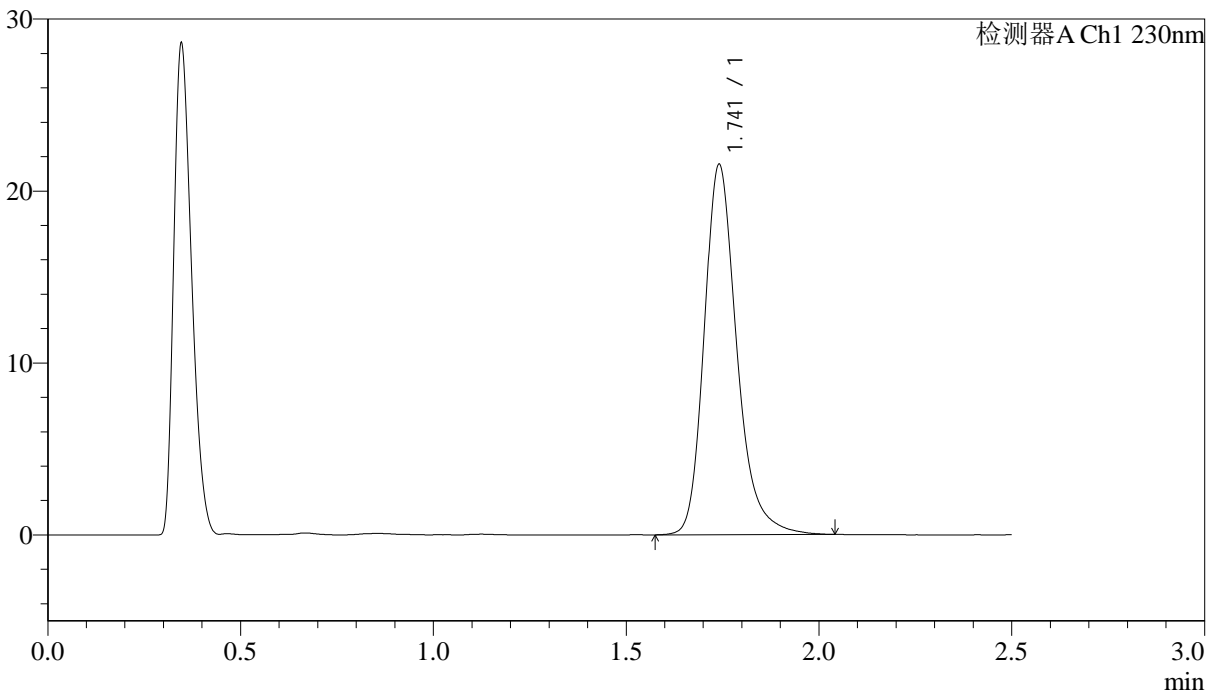
# J487

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2740-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p6-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 13:39:53                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:45:50                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	126637	100.000	21487	2158	1.250	--
总计		126637	100.000	21487			

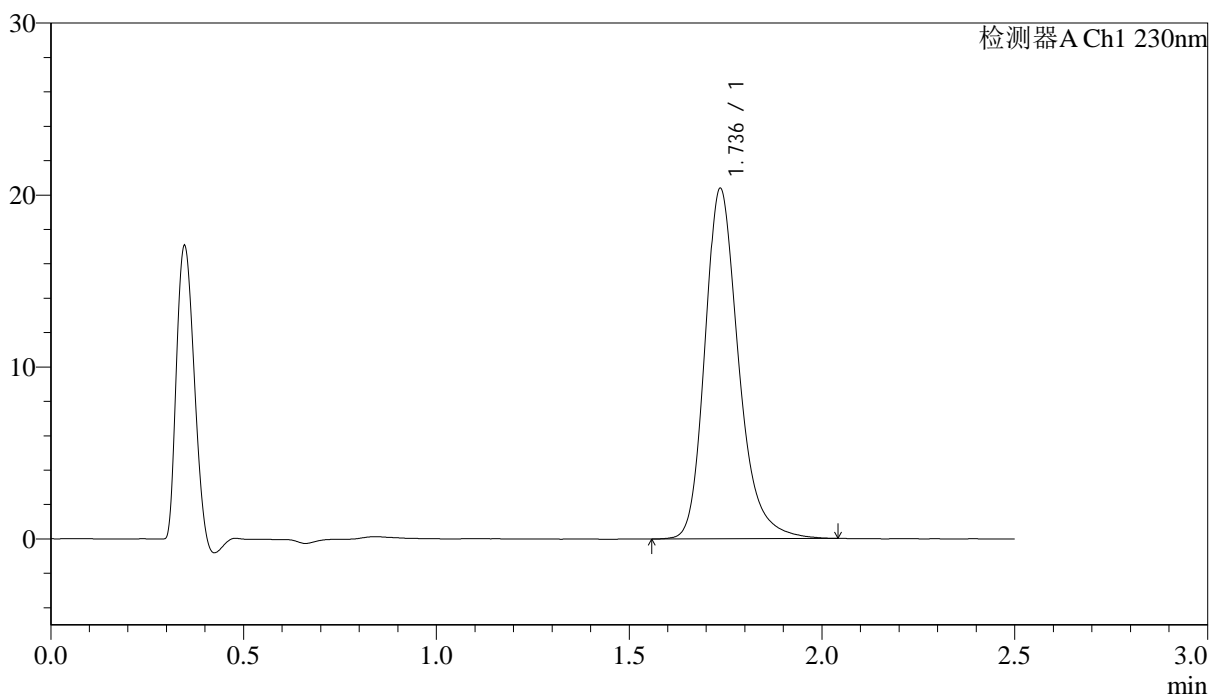
图54 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023031211批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温:30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2741-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-27	
进样体积: 10μL	版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/11 13:42:46	实验者: xiexinhui
处理时间(V2):2025/04/14 08:45:53	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.736	124087	100.000	20343	2001	1.253	--
总计		124087	100.000	20343			

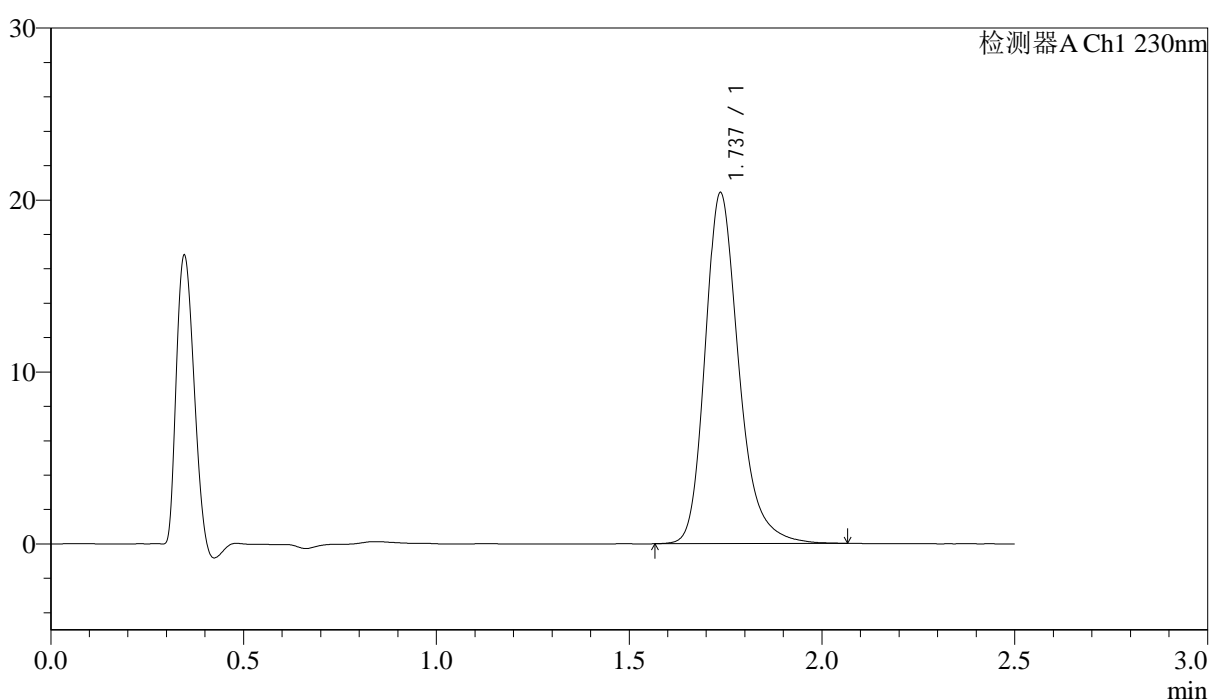
图55 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023031211批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2742-2 - zzp-2023031211p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 13:45:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:45:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.737	124379	100.000	20383	2003	1.257	--
总计		124379	100.000	20383			

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)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2



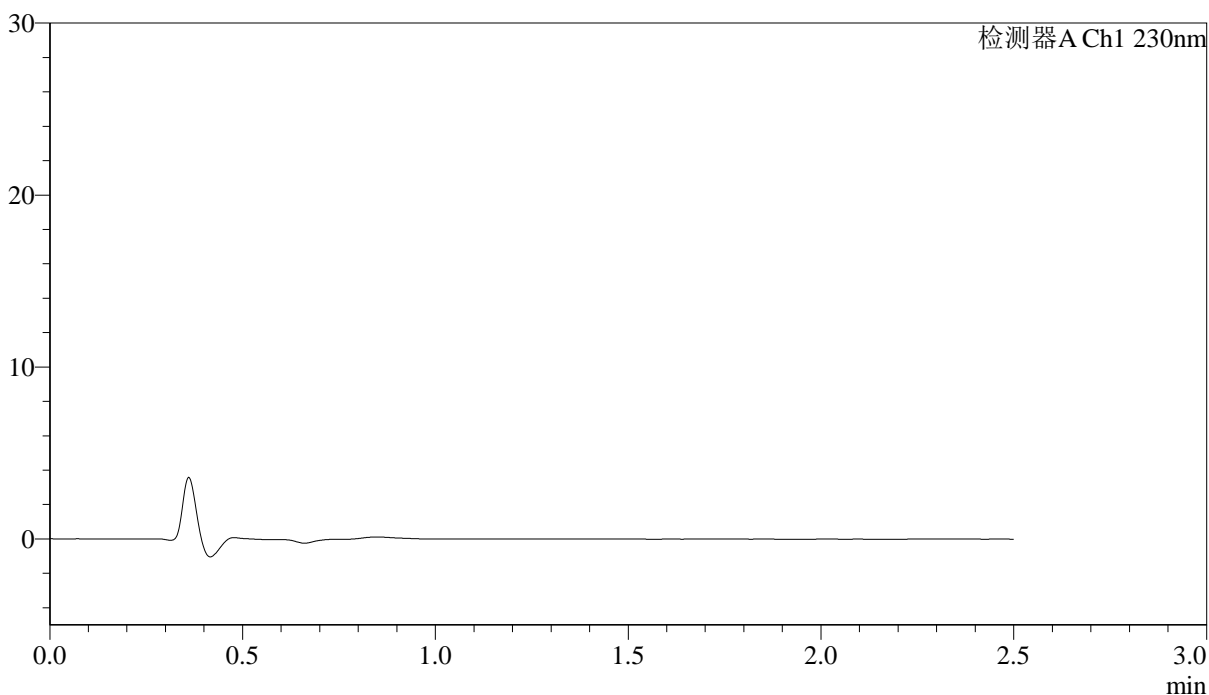
# J487

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2743-2 - zzp-2023031212p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 13:48:33                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:45:58                                处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	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							

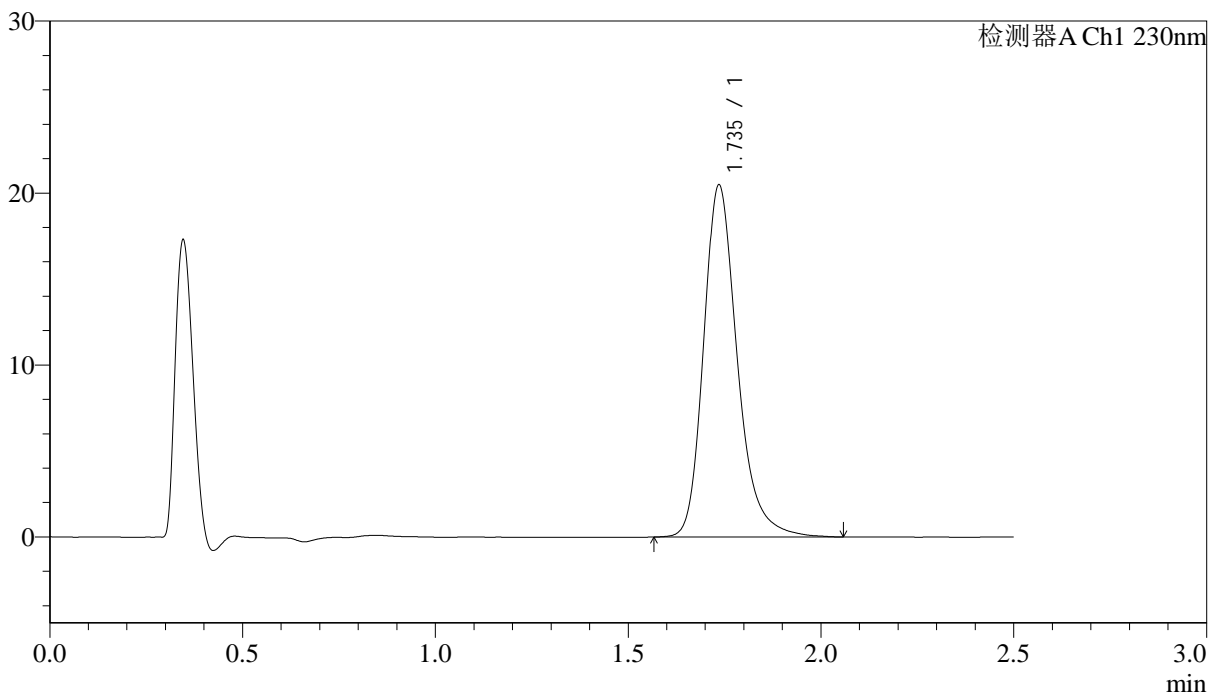
图57 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 溶剂

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温:30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2744-2 - zzp-2023031212p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-18	
进样体积: 10μL	版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/11 13:51:27	实验者: xiexinhui
处理时间(V2):2025/04/14 08:46:00	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.735	124617	100.000	20402	2007	1.254	--
总计		124617	100.000	20402			

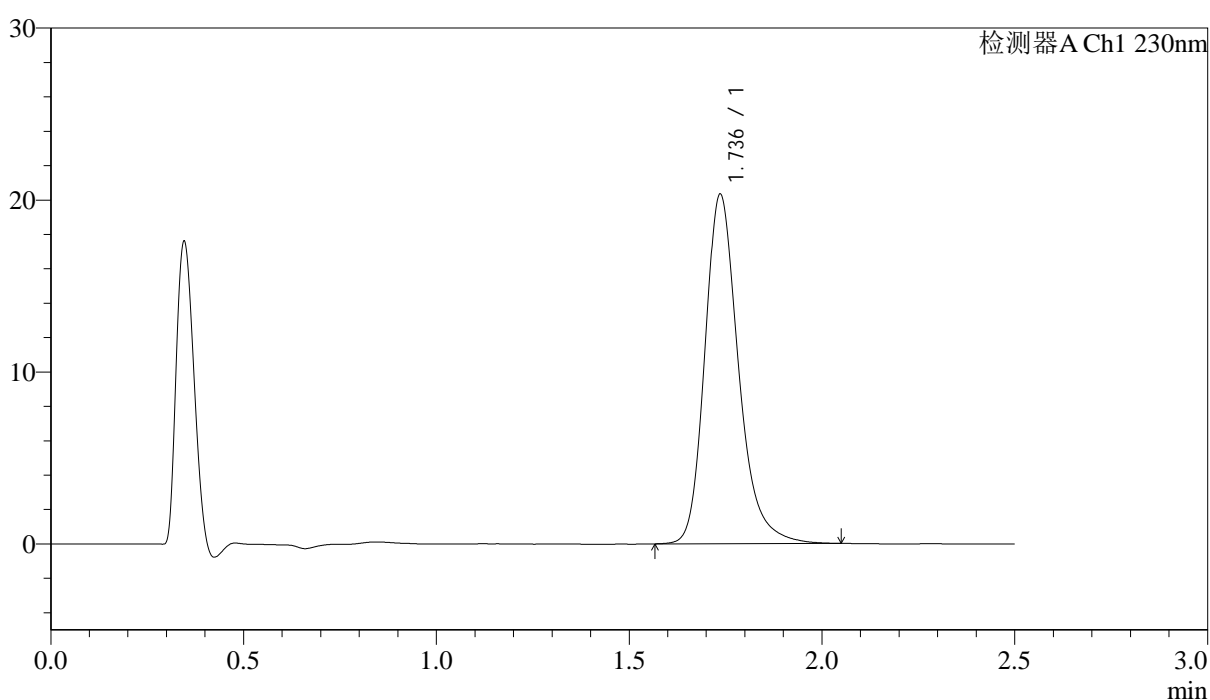
图58 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023031212批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2745-2 - zzp-2023031212p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 $\mu$ L 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 13:54:21 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:46:02 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.736	123531	100.000	20279	2008	1.251	--
总计		123531	100.000	20279			

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)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2



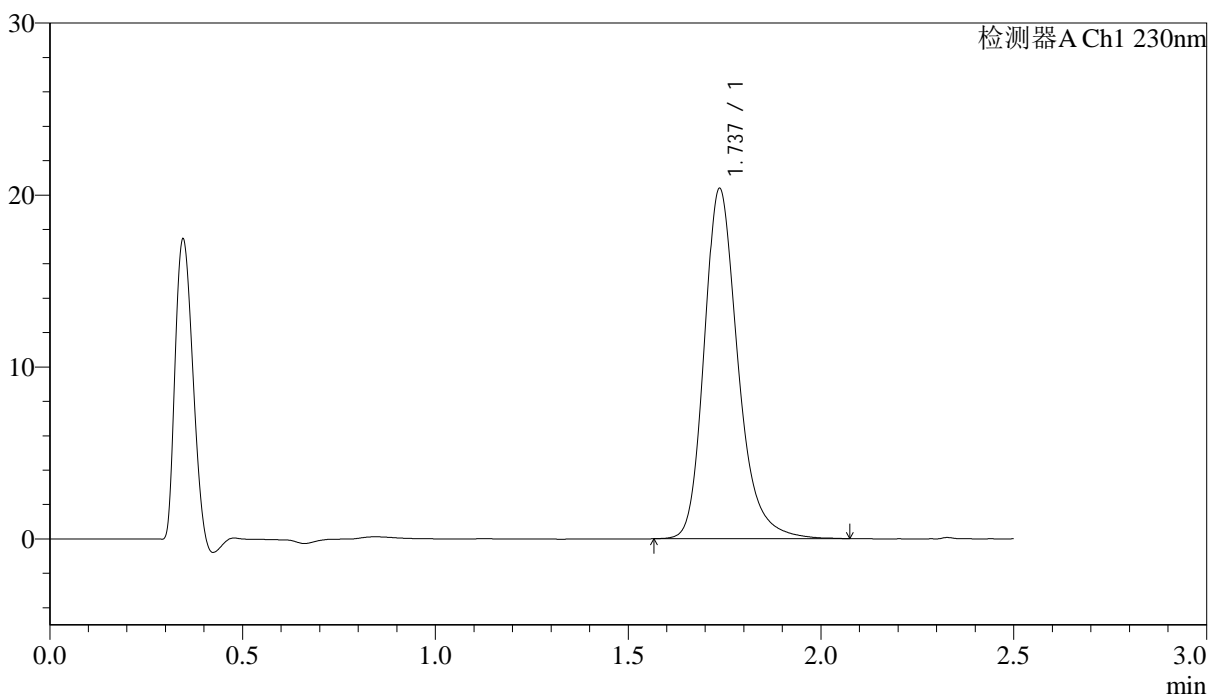
# J487

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2746-2 - zzp-2023031212p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 13:57:15                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:46:05                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.737	124090	100.000	20354	2009	1.251	--
总计		124090	100.000	20354			

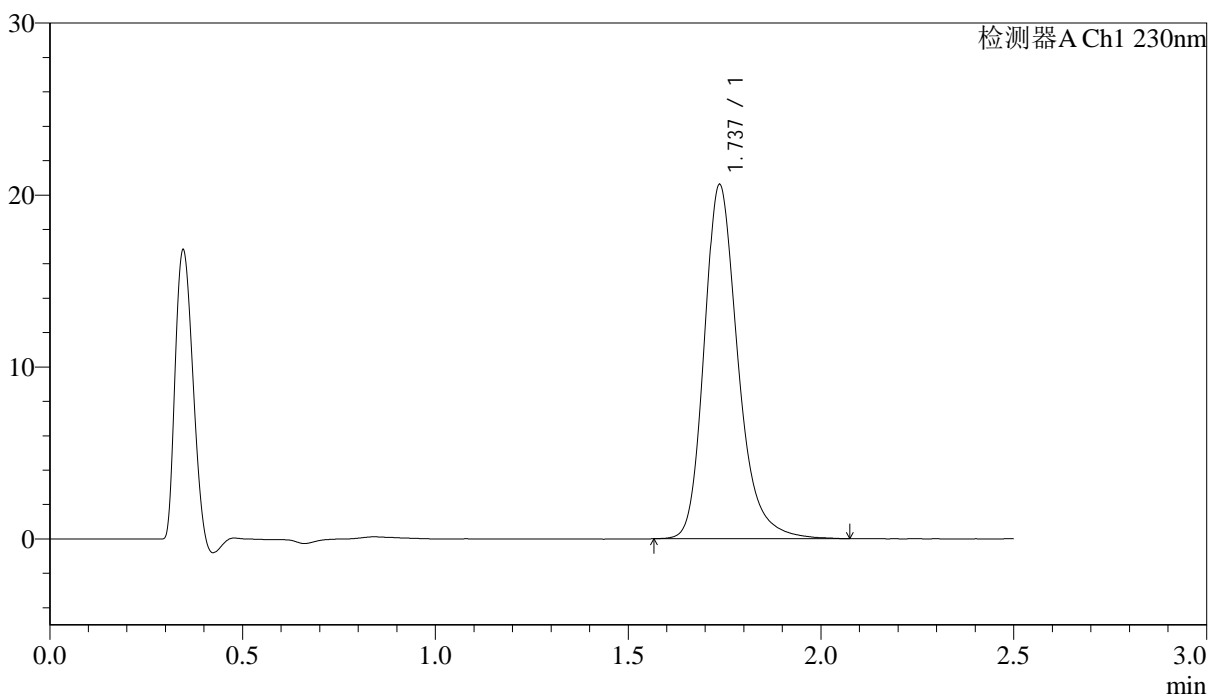
图60 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

<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 - 31-29/31-2747-2 - zzp-2023031212p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 14:00:11                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:46:07                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.737	125578	100.000	20581	2001	1.253	--
总计		125578	100.000	20581			

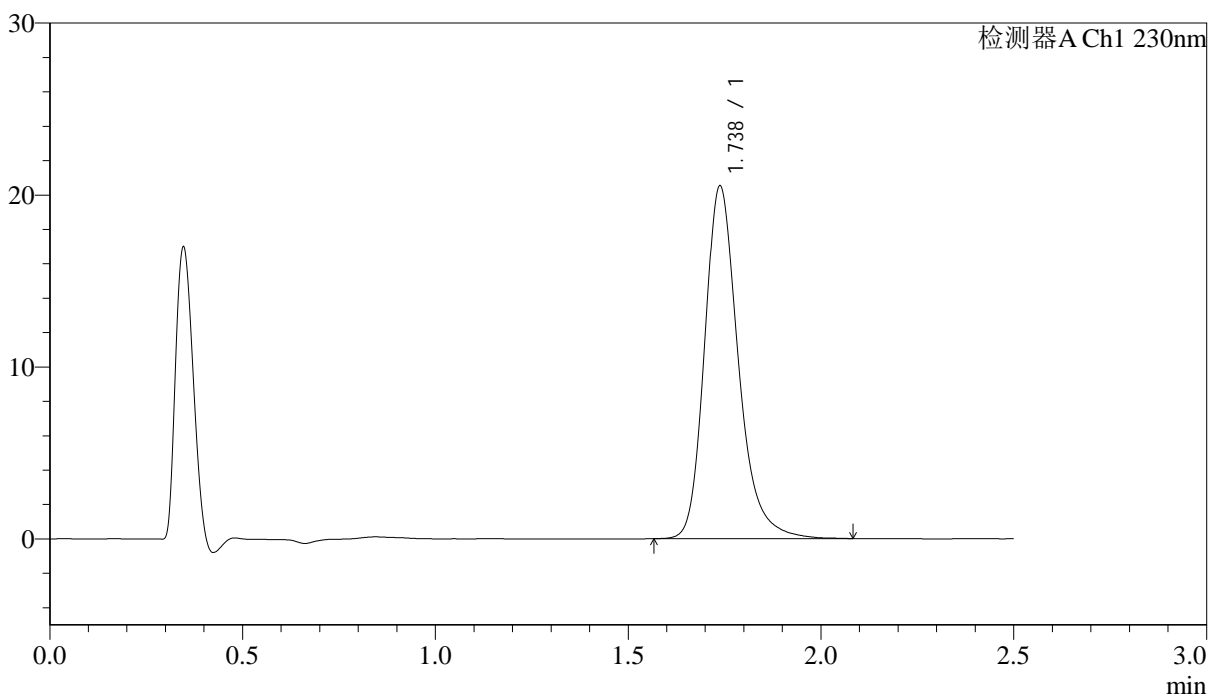
图61 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2748-2 - zzp-2023031212p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 14:03:05                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:46:10                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.738	124992	100.000	20519	2011	1.252	--
总计		124992	100.000	20519			

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)-pH4.5介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5



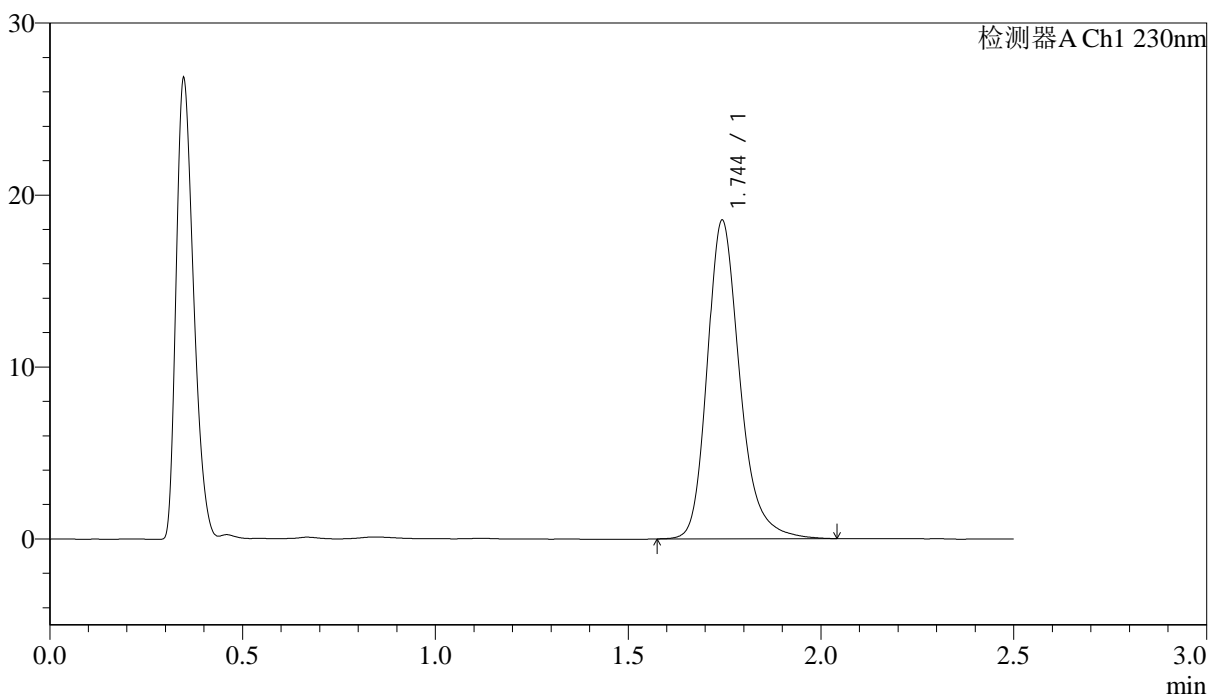
# J487

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2749-2 - zzp-2023031212p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 14:05:57                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:46:12                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	108987	100.000	18460	2166	1.247	--
总计		108987	100.000	18460			

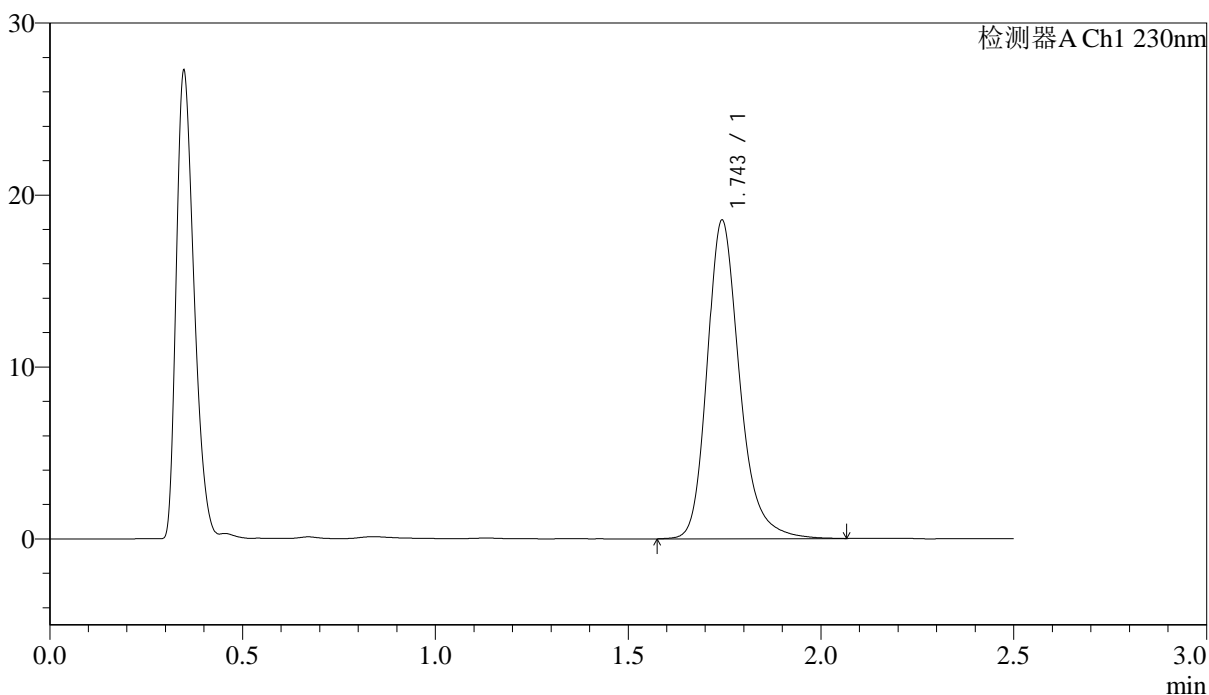
图63 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2750-2 - zzp-2023031212p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 14:08:49                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:46:15                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	108540	100.000	18443	2194	1.242	--
总计		108540	100.000	18443			

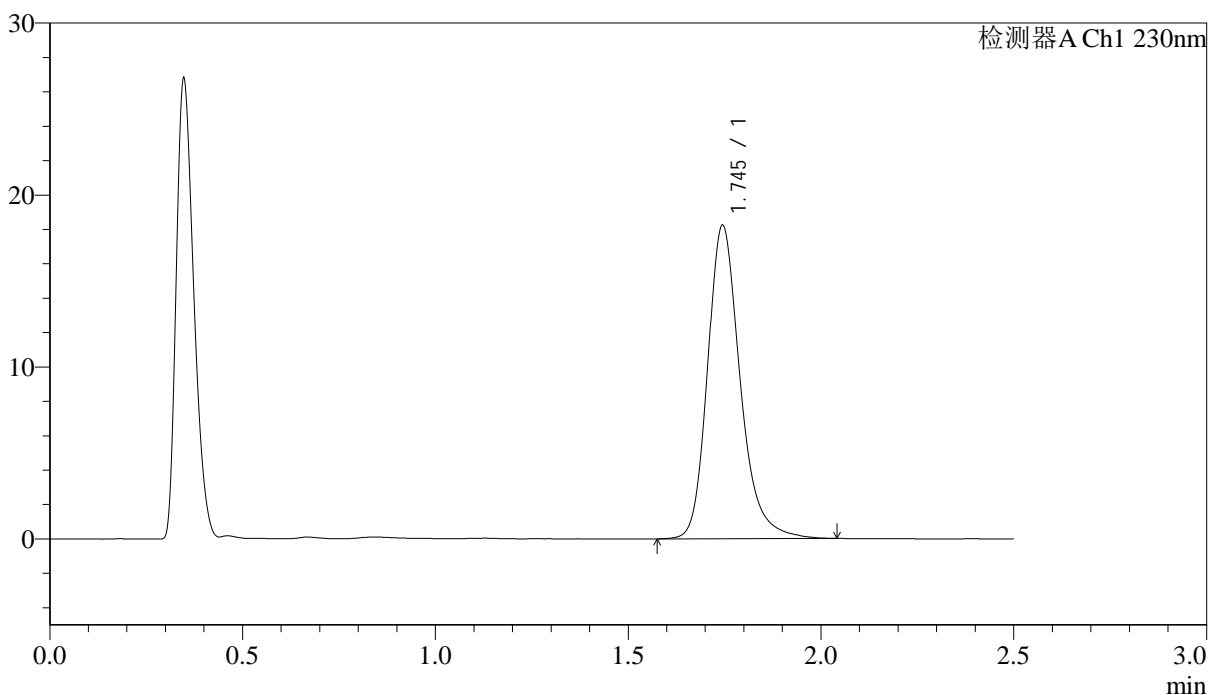
图64 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2751-2 - zzp-2023031212p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 $\mu$ L 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 14:11:42 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:46:17 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	107181	100.000	18195	2175	1.240	--
总计		107181	100.000	18195			

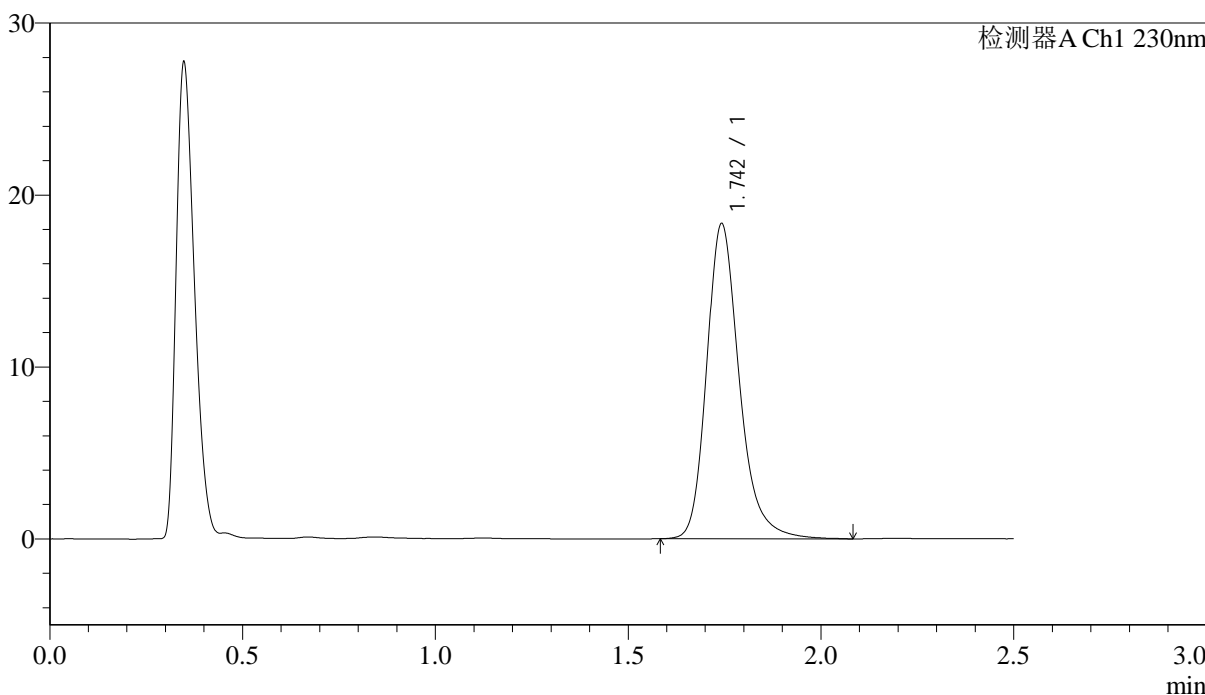
图65 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
柱温:30°C 波长: 230nm  
数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2752-2 - zzp-2023031212p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p4-5min.lcd  
方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
样品瓶号: 2-28  
进样体积: 10μL 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 08:46:20 处理者: xiexinhui  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.742	108037	100.000	18233	2159	1.246	--
总计		108037	100.000	18233			

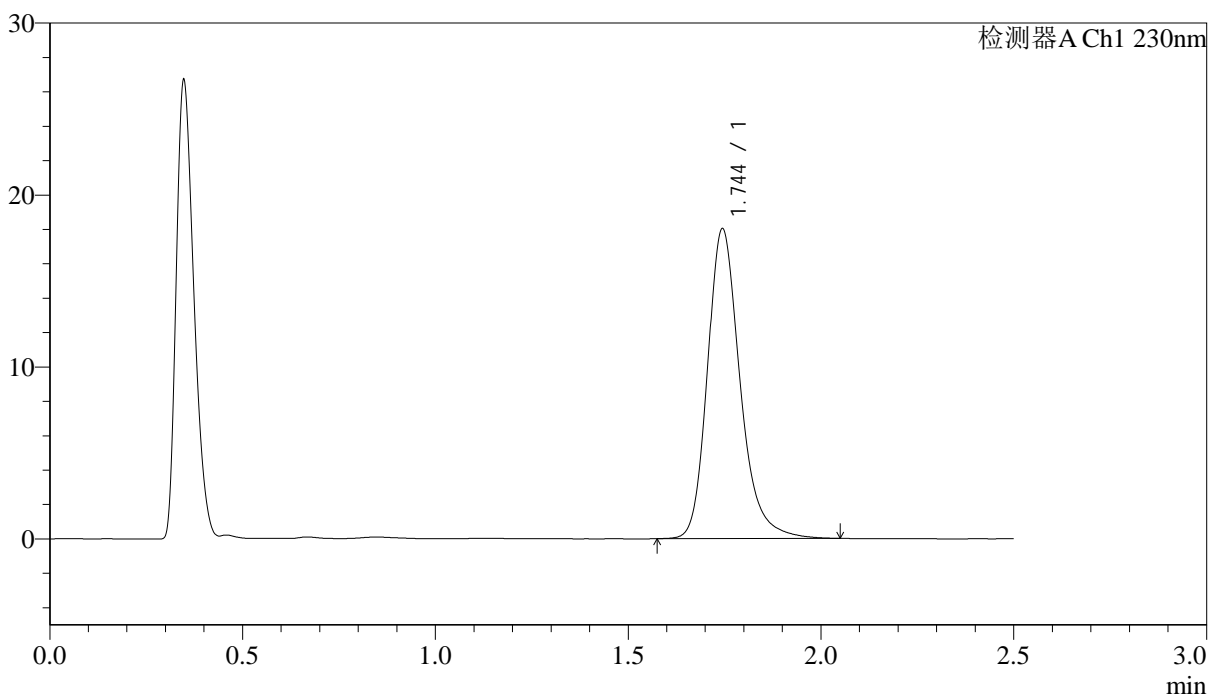
图66 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023031212批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2753-2 - zzp-2023031212p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 14:17:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:46:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	105952	100.000	17980	2170	1.240	--
总计		105952	100.000	17980			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2754-2 - zzp-2023031212p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 14:20:18                        实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:46:25                    处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	106803	100.000	18097	2170	1.243	--
总计		106803	100.000	18097			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

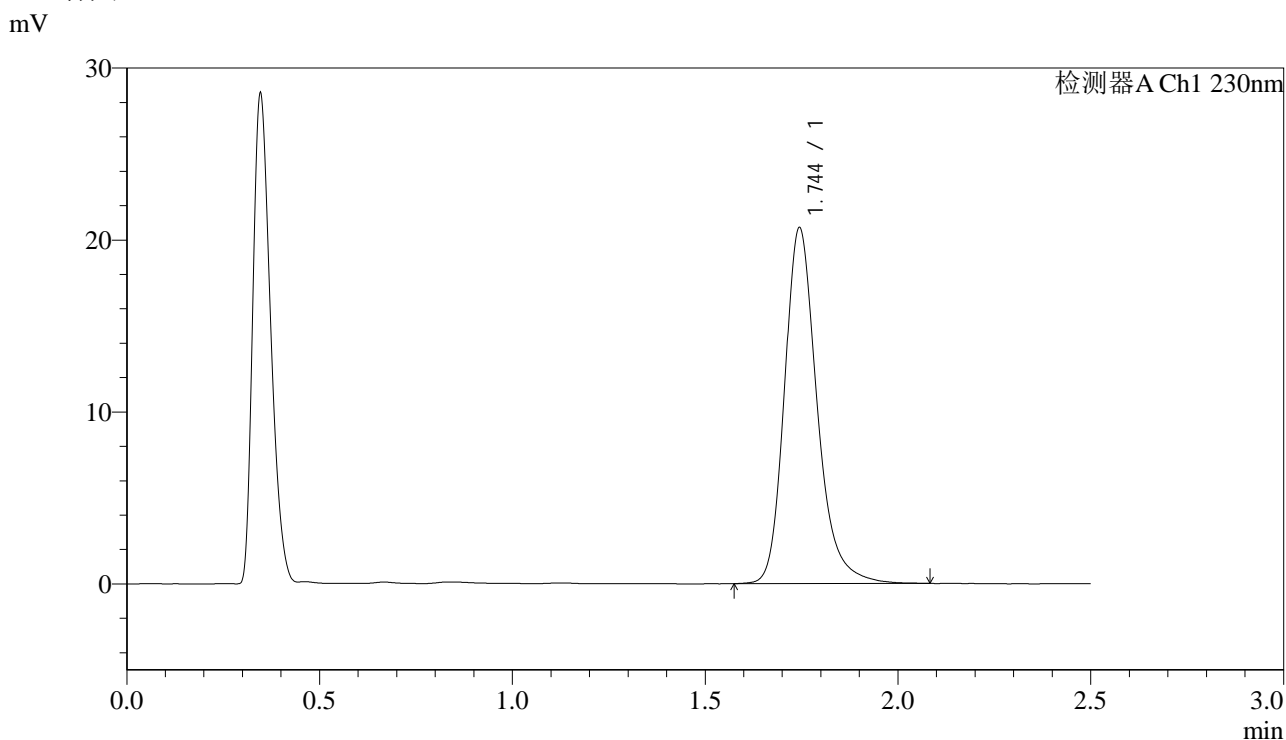


# J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2755-2 - zzp-2023031212p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 $\mu$ L    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 14:23:11                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:46:27                                处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	121733	100.000	20643	2173	1.244	--
总计		121733	100.000	20643			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



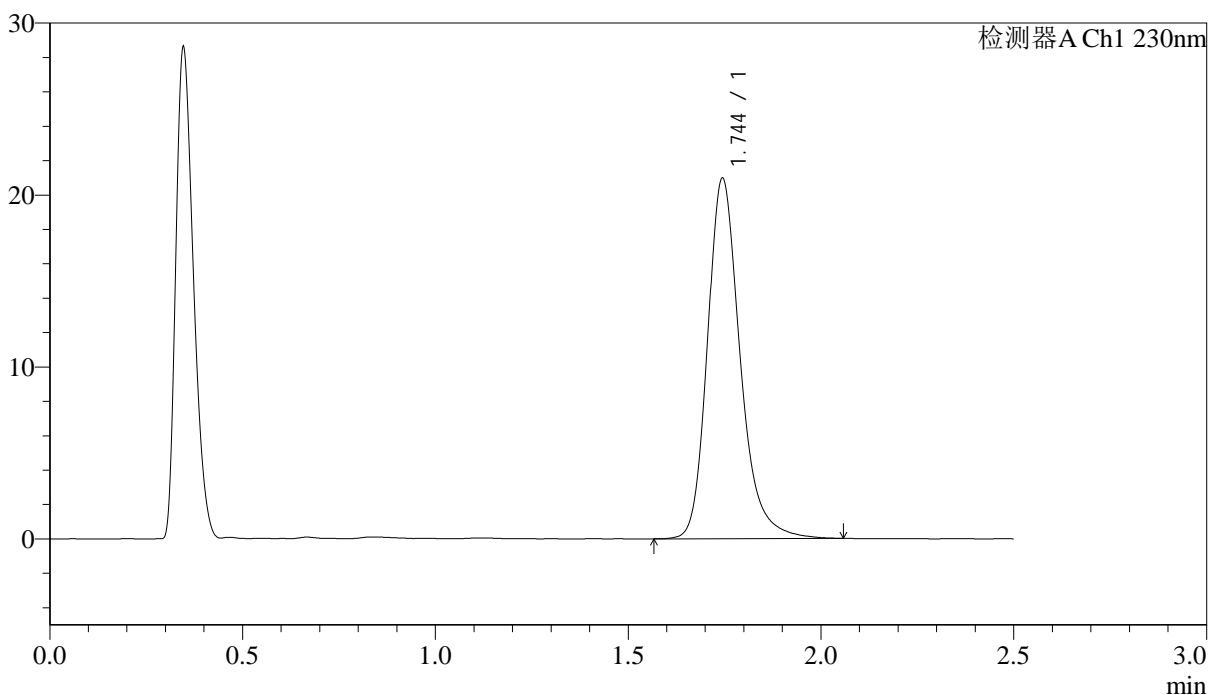
# J487

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2756-2 - zzp-2023031212p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 14:26:04                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:46:30                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	123408	100.000	20919	2170	1.241	--
总计		123408	100.000	20919			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



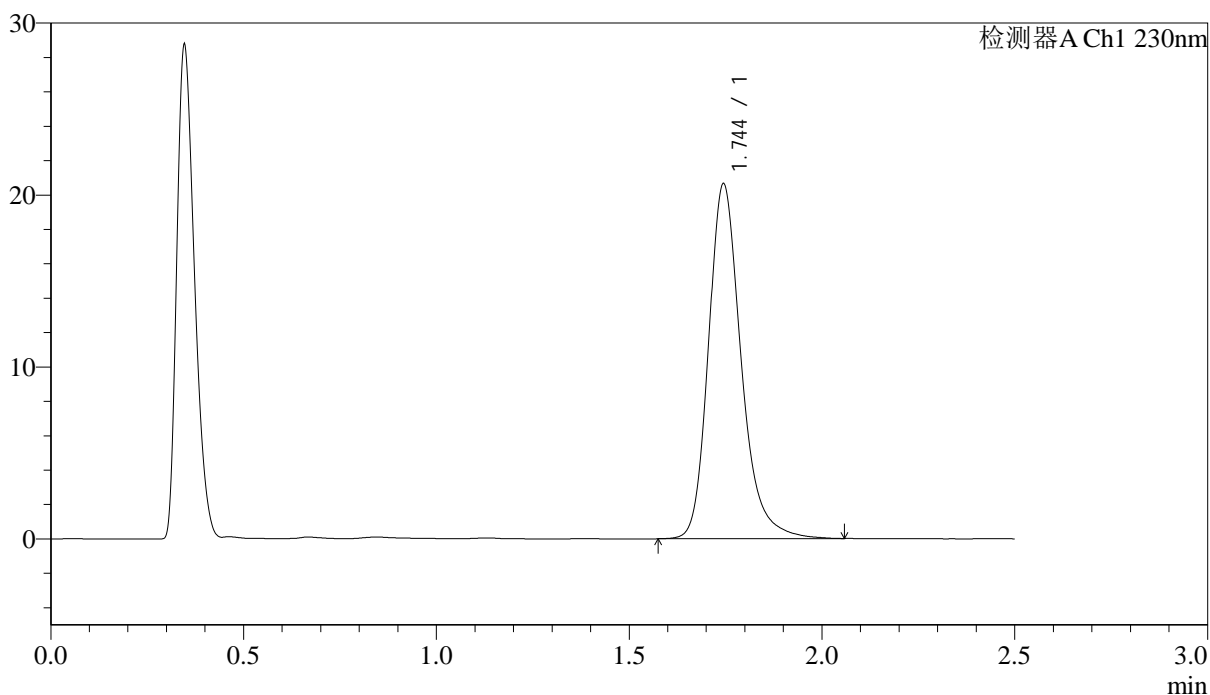
# J487

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2757-2 - zzp-2023031212p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 14:28:57                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:46:32                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	121492	100.000	20594	2171	1.242	--
总计		121492	100.000	20594			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



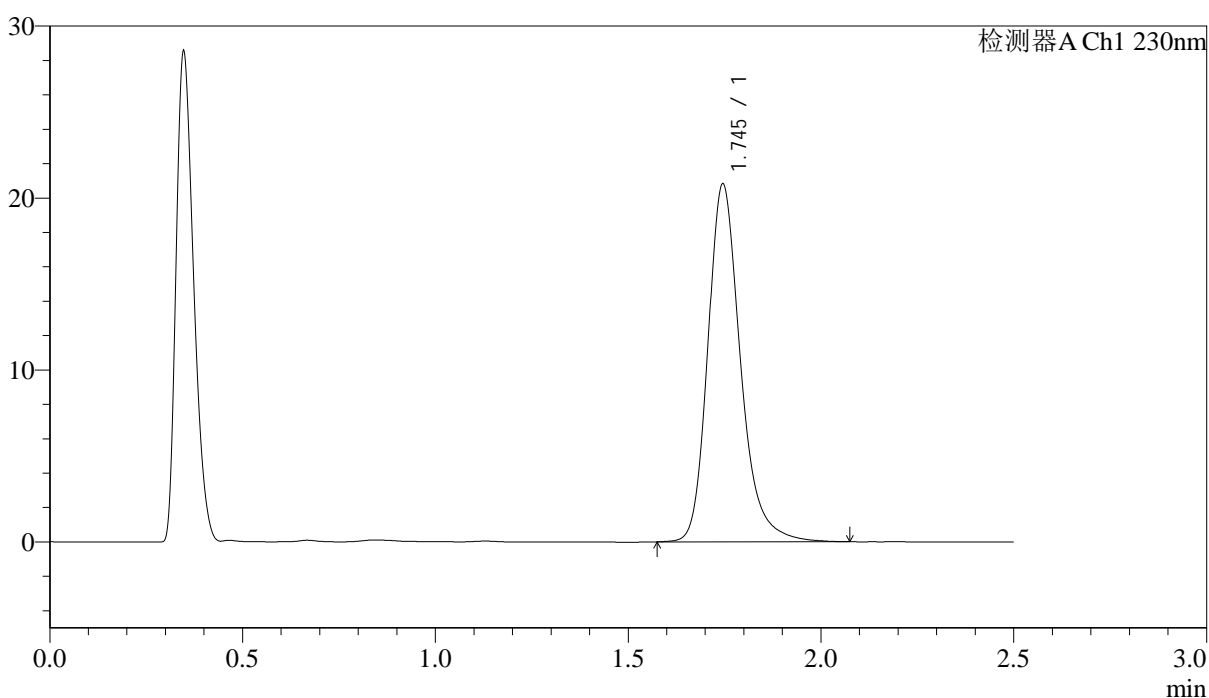
# J487

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2758-2 - zzp-2023031212p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 14:31:51                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:46:35                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	122513	100.000	20791	2172	1.243	--
总计		122513	100.000	20791			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



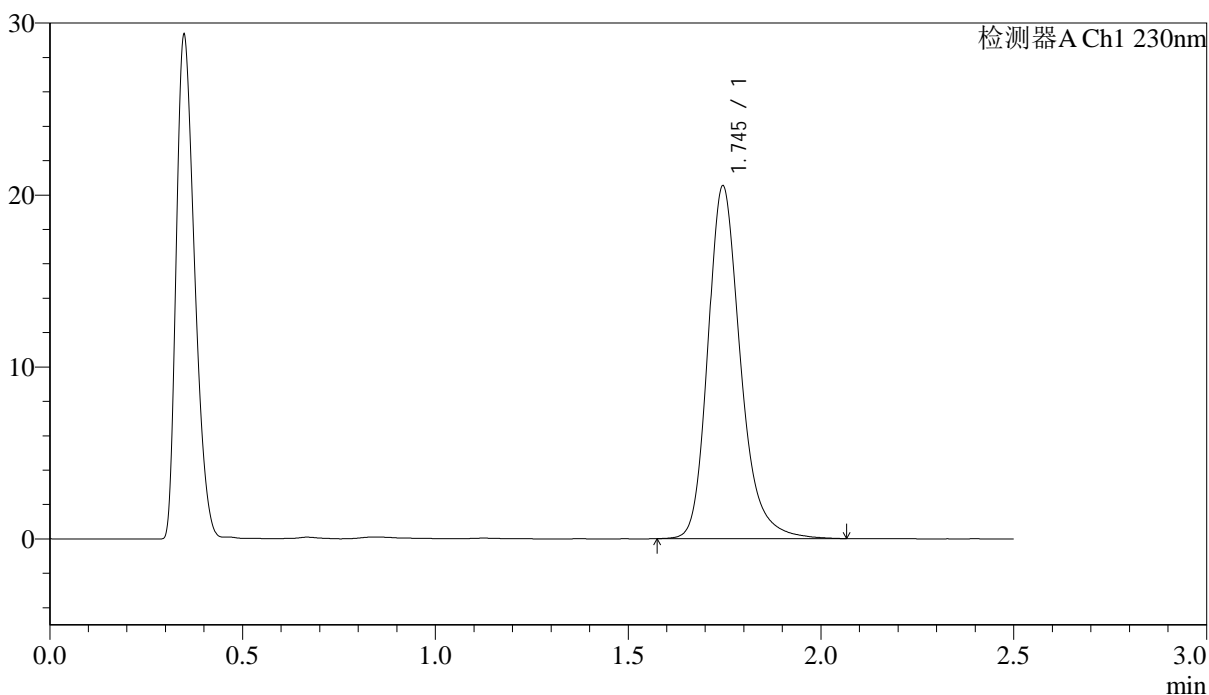
# J487

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2759-2 - zzp-2023031212p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 14:34:44                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:46:38                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	120641	100.000	20505	2176	1.238	--
总计		120641	100.000	20505			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



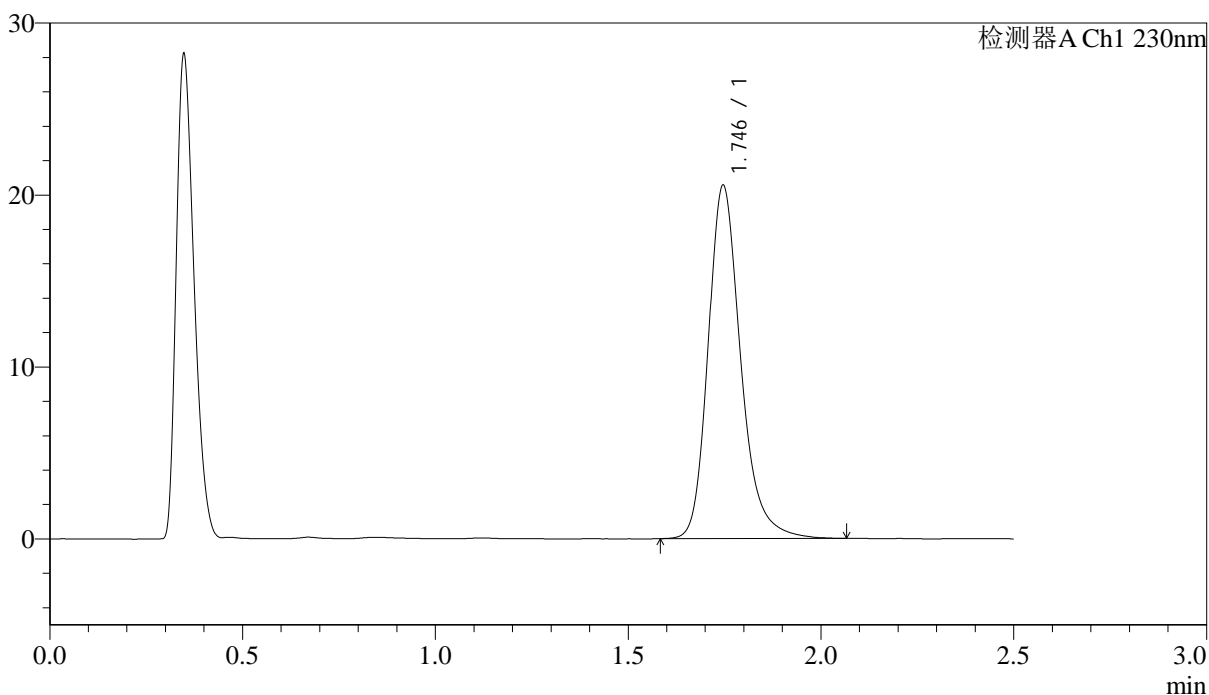
# J487

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2760-2 - zzp-2023031212p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 14:37:37                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:46:40                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	120919	100.000	20543	2172	1.239	--
总计		120919	100.000	20543			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



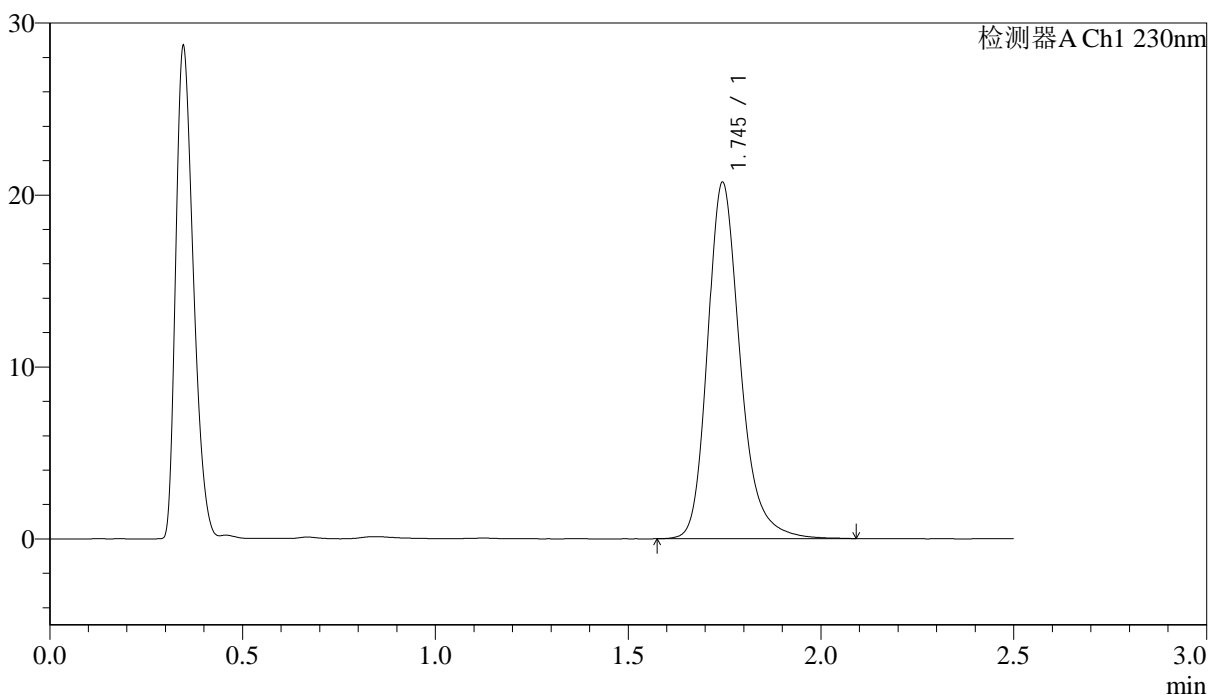
# J487

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2761-2 - zzp-2023031212p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 14:40:29                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:46:42                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	122120	100.000	20689	2169	1.240	--
总计		122120	100.000	20689			

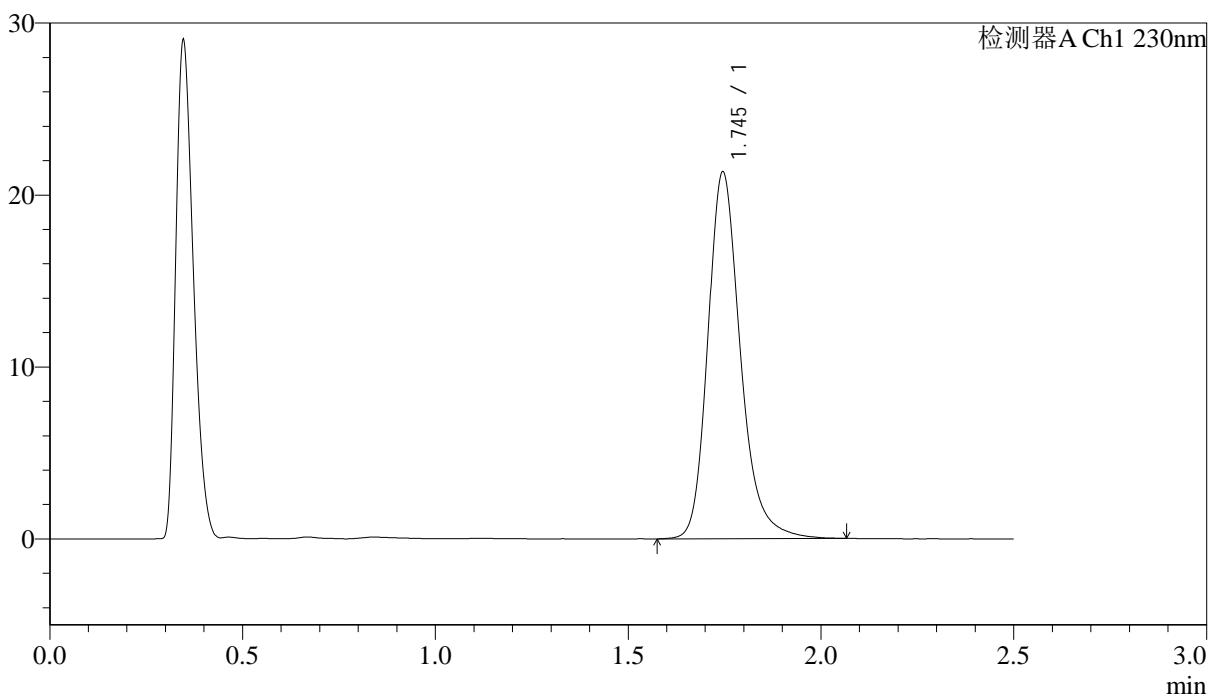
图75 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2762-2 - zzp-2023031212p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 14:43:23                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:46:45                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

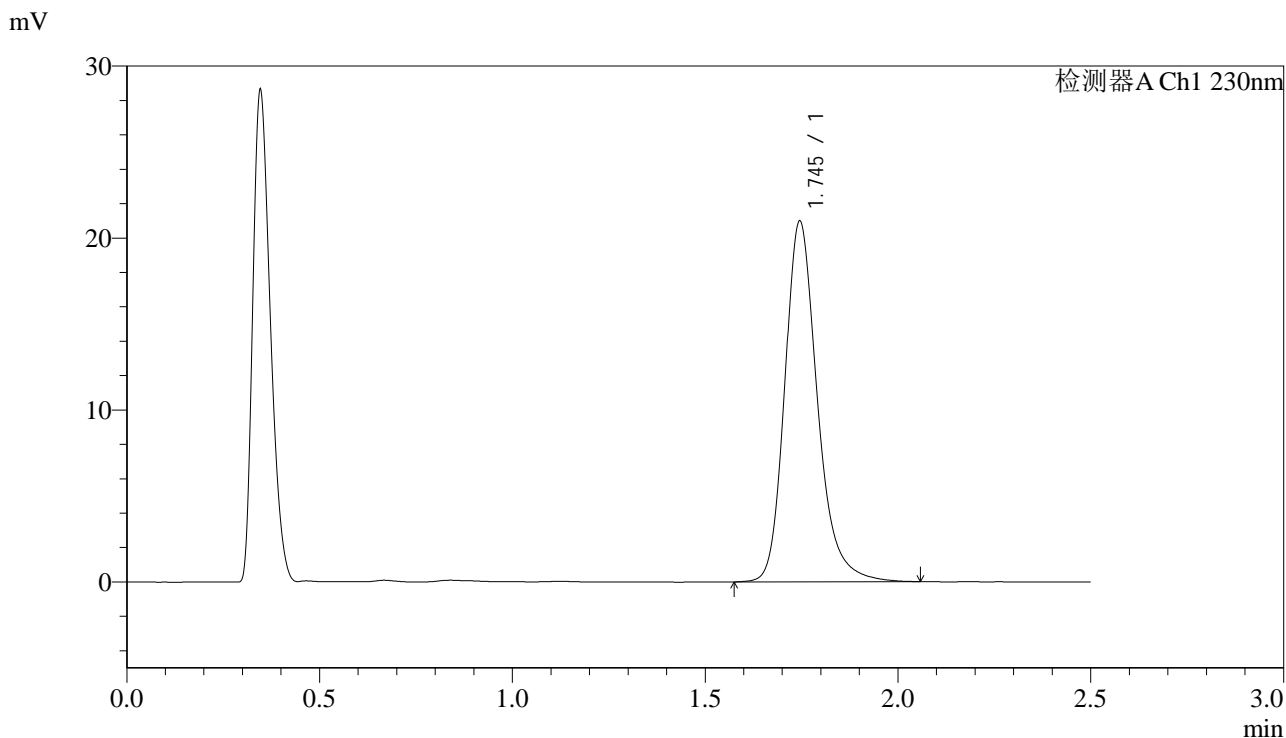
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	125573	100.000	21320	2173	1.238	--
总计		125573	100.000	21320			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2763-2 - zzp-2023031212p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10µL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 14:46:15                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:46:47                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	123470	100.000	20954	2166	1.238	--
总计		123470	100.000	20954			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3  
供试品溶液-1



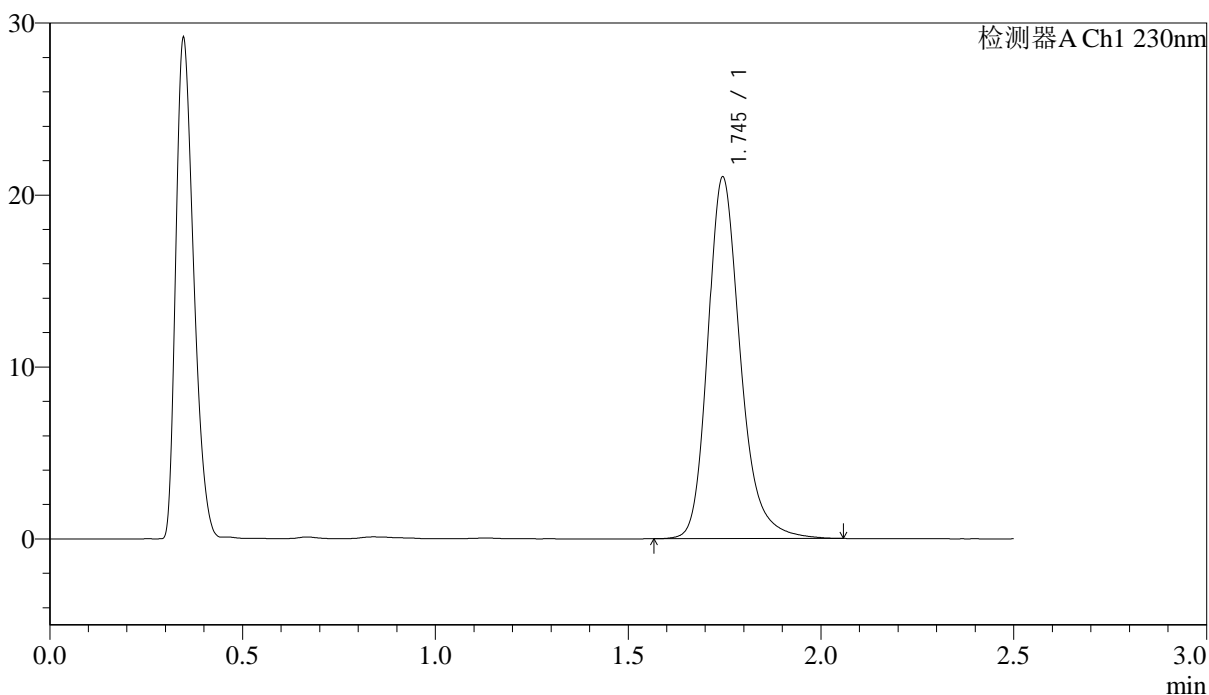
# J487

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2764-2 - zzp-2023031212p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 14:49:09                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:46:50                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	123779	100.000	21011	2171	1.237	--
总计		123779	100.000	21011			

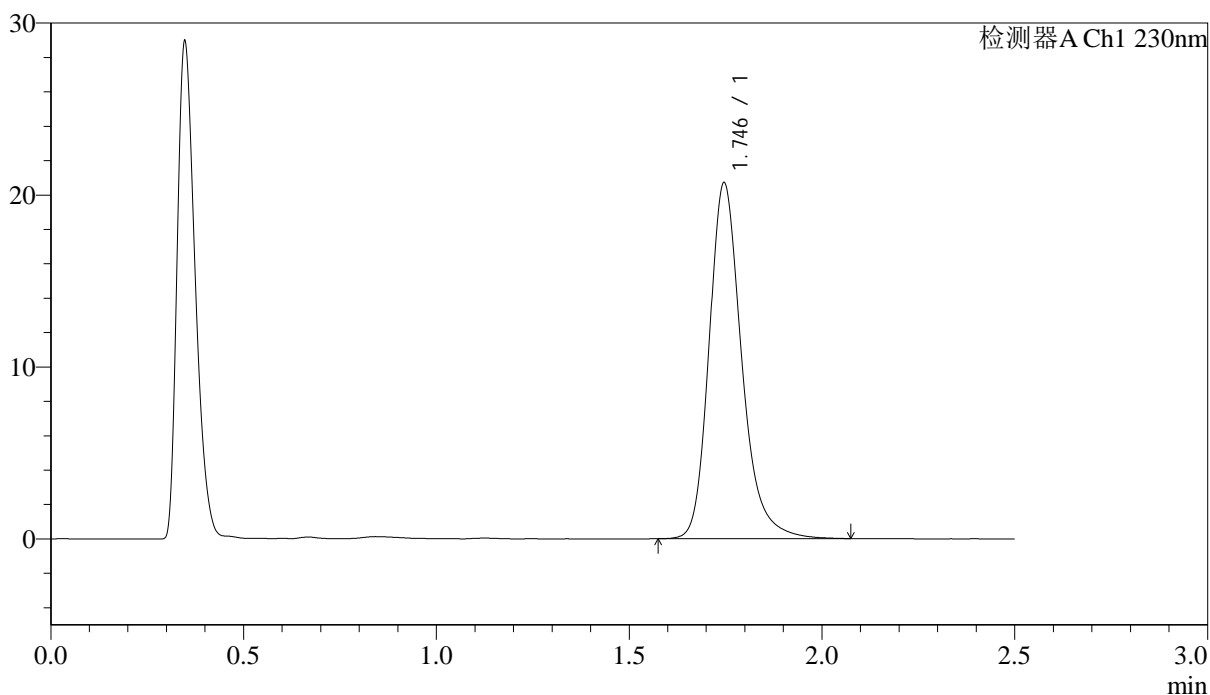
图78 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2765-2 - zzp-2023031212p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 14:52:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:46:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	121725	100.000	20690	2174	1.240	--
总计		121725	100.000	20690			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



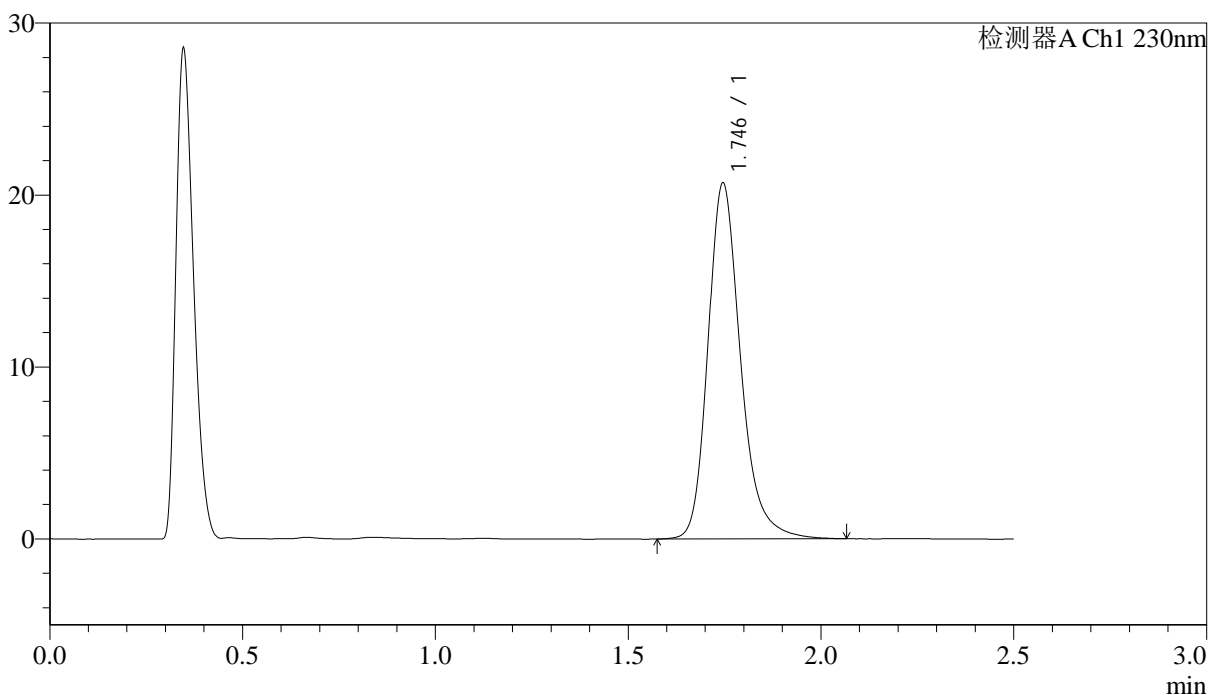
# J487

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
柱温:30°C 波长: 230nm  
数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2766-2 - zzp-2023031212p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p6-15min.lcd  
方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
样品瓶号: 2-48  
进样体积: 10µL 版本号: 6.115  
进样时间: 2025/04/11 14:54:55 实验者: xiexinhui  
处理时间(V2):2025/04/14 08:46:55 处理者: xiexinhui  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	121845	100.000	20686	2171	1.237	--
总计		121845	100.000	20686			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6  
供试品溶液-1



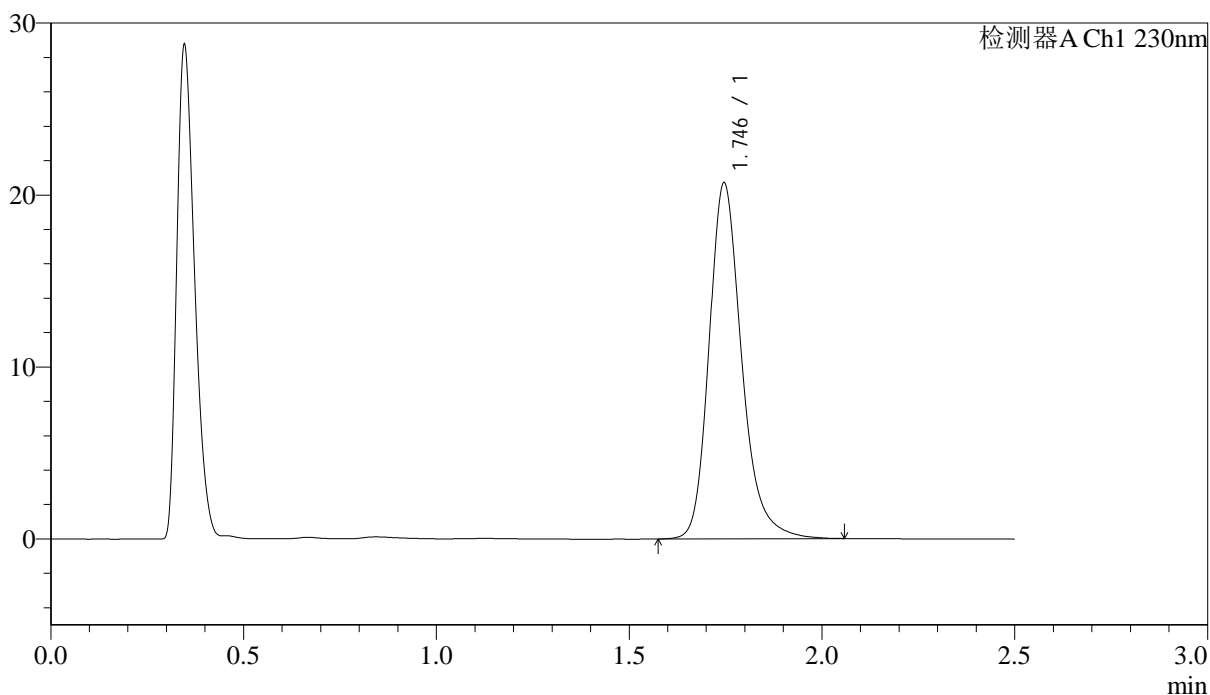
# J487

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2767-2 - zzp-2023031212p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 14:57:49                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:46:57                                处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	121821	100.000	20699	2171	1.236	--
总计		121821	100.000	20699			

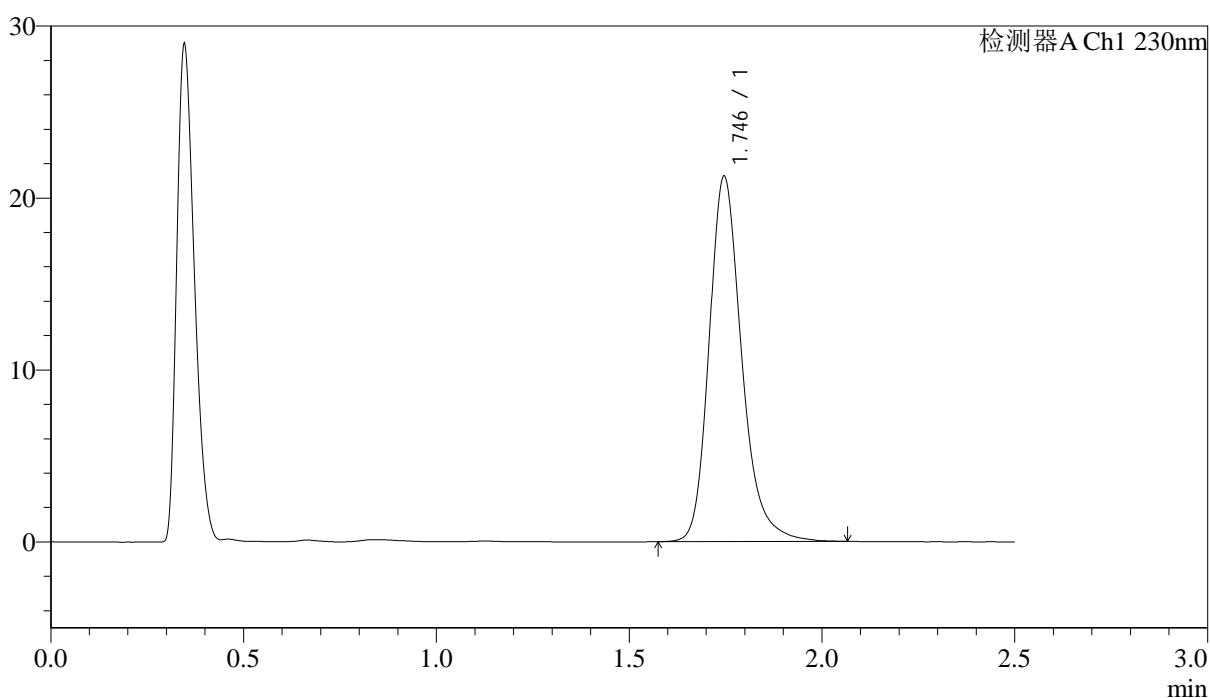
图81 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## <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 - 31-29/31-2768-2 - zzp-2023031212p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 15:00:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:47:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	124922	100.000	21237	2170	1.237	--
总计		124922	100.000	21237			

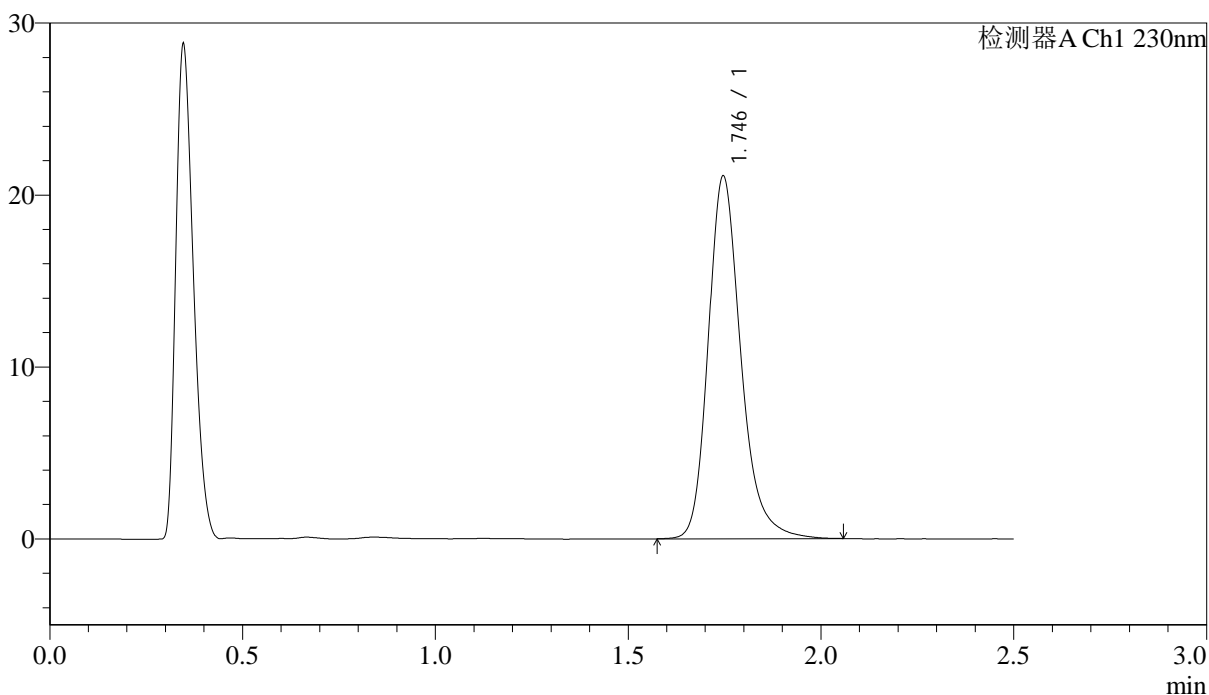
图82 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 31-29/31-2769-2 - zzp-2023031212p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 15:03:36                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:47:02                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	124124	100.000	21092	2172	1.236	--
总计		124124	100.000	21092			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



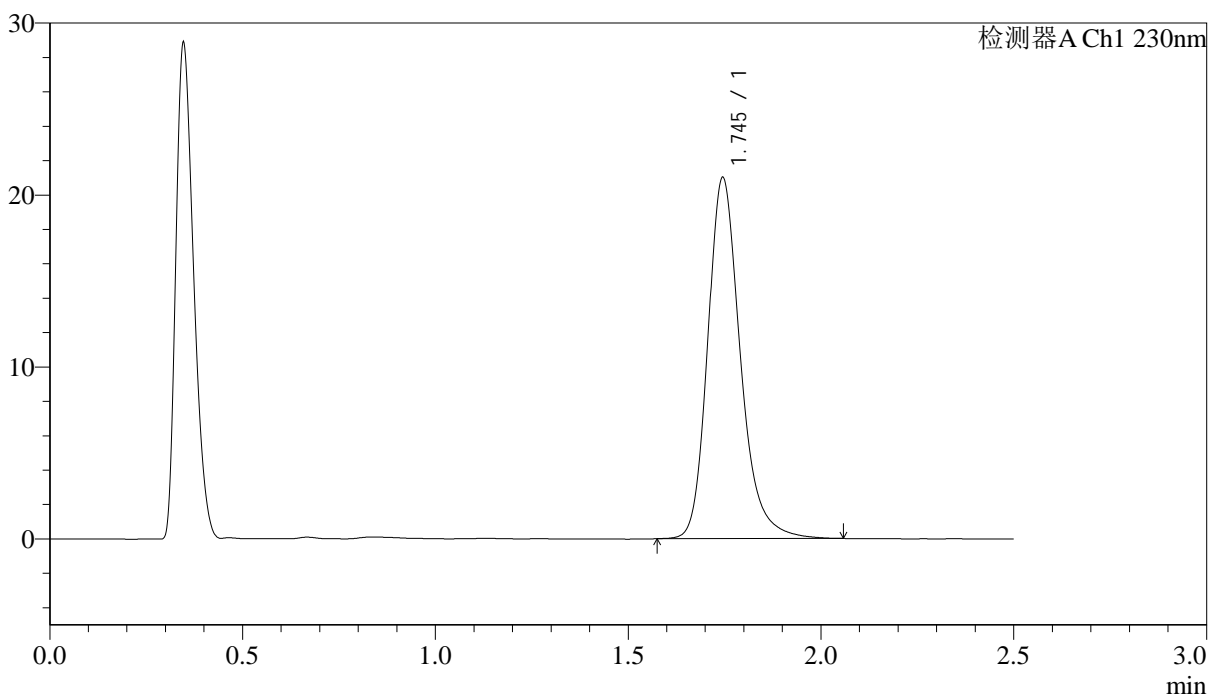
# J487

## <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 - 31-29/31-2770-2 - zzp-2023031212p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 15:06:30                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:47:04                                处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	123525	100.000	20980	2165	1.234	--
总计		123525	100.000	20980			

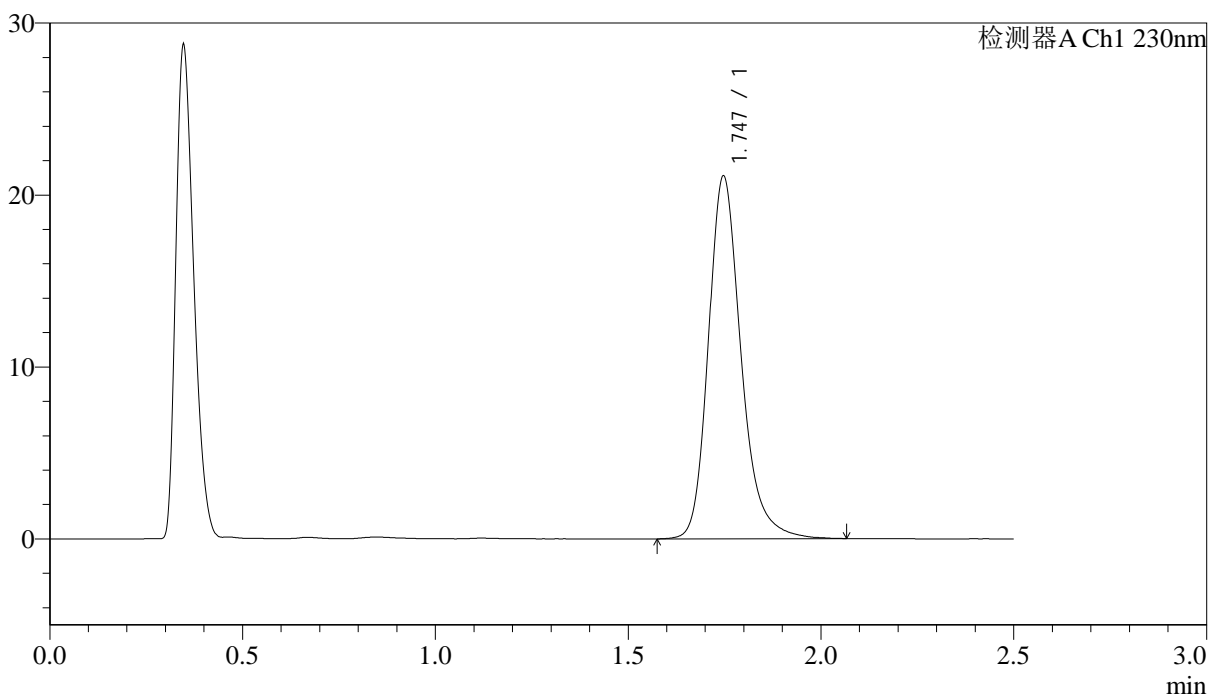
图84 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2771-2 - zzp-2023031212p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 15:09:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:47:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	124439	100.000	21101	2164	1.234	--
总计		124439	100.000	21101			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



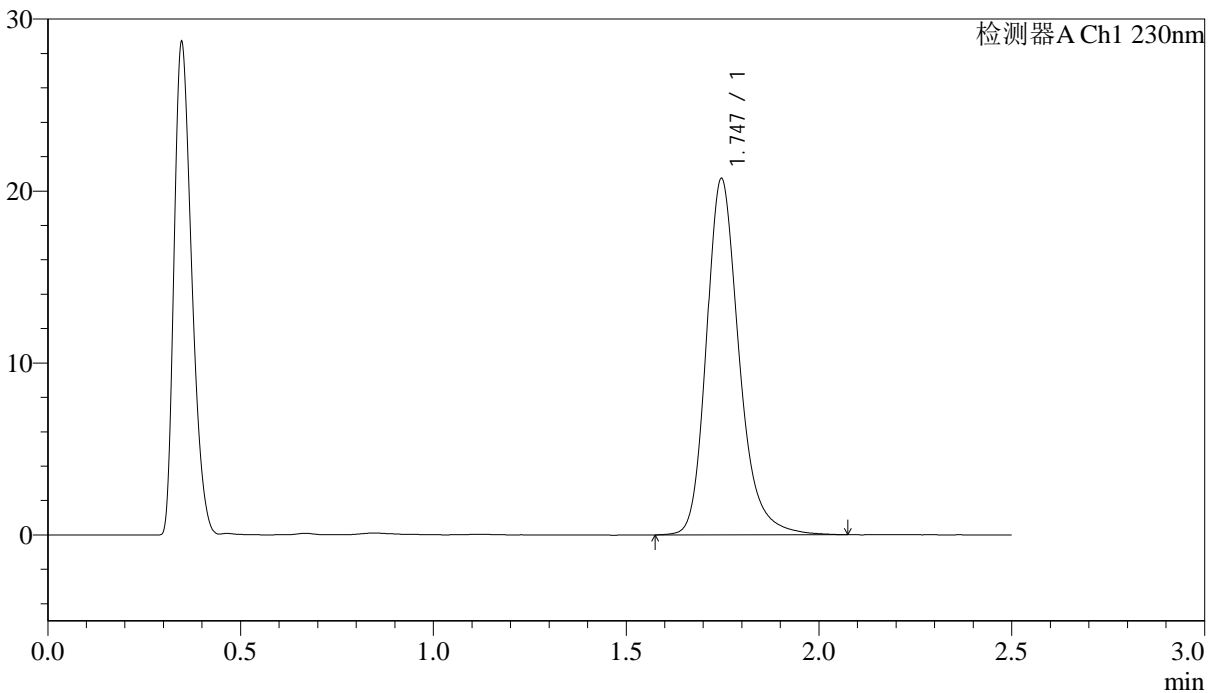
# J487

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2772-2 - zzp-2023031212p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 15:12:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:47:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	122108	100.000	20718	2168	1.236	--
总计		122108	100.000	20718			

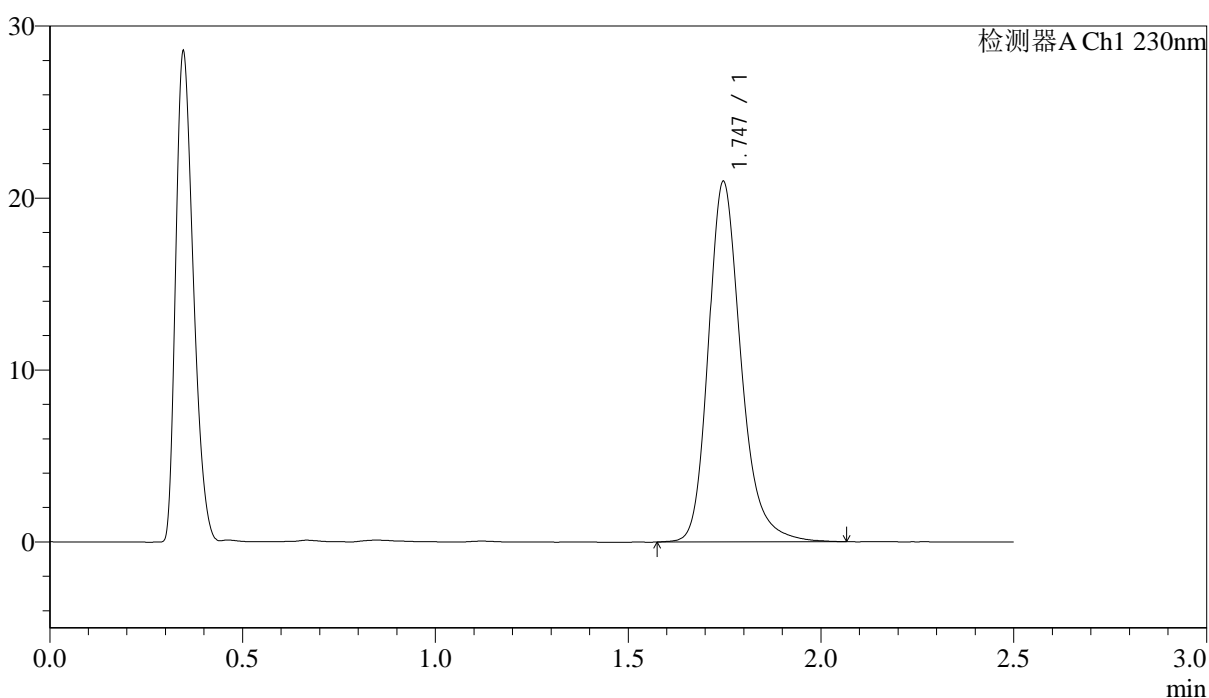
图86 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2773-2 - zzp-2023031212p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 15:15:10                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:47:12                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	123607	100.000	20964	2166	1.236	--
总计		123607	100.000	20964			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



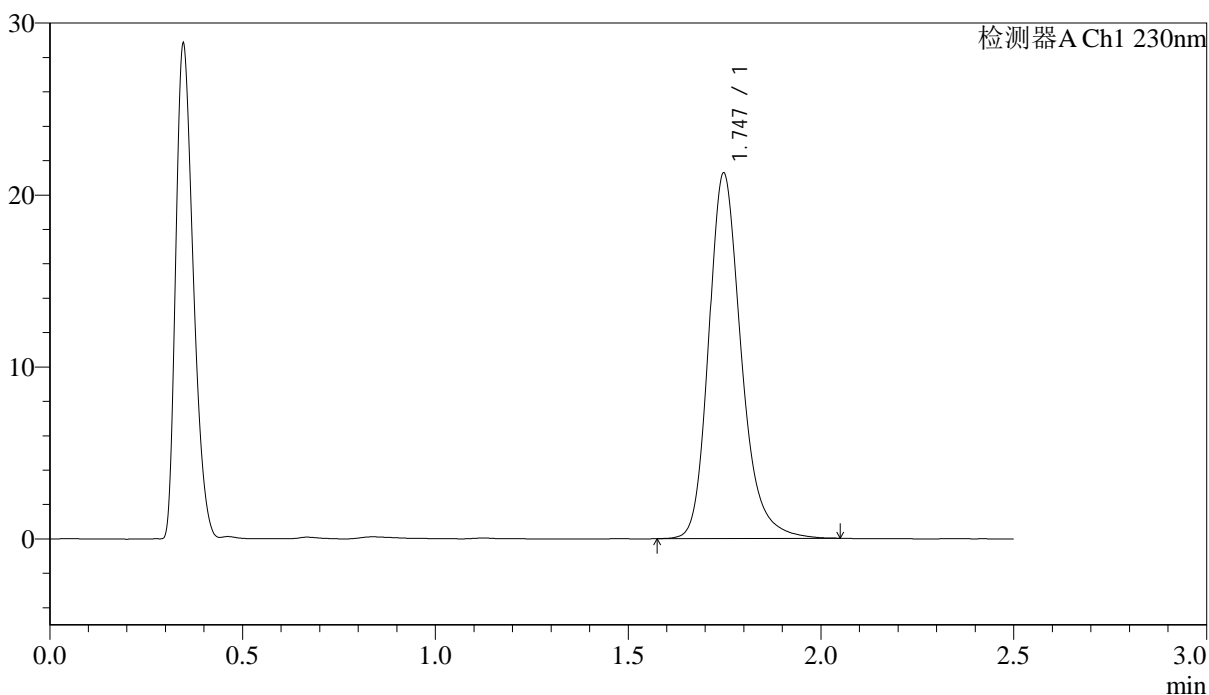
# J487

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2774-2 - zzp-2023031212p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p2-30min.lcd  
方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
样品瓶号: 2-14  
进样体积: 10 $\mu$ L 版本号: 6.115  
进样时间: 2025/04/11 15:18:04 实验者: xiexinhui  
处理时间(V2):2025/04/14 08:47:14 处理者: xiexinhui  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	124838	100.000	21252	2173	1.232	--
总计		124838	100.000	21252			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2  
供试品溶液-1



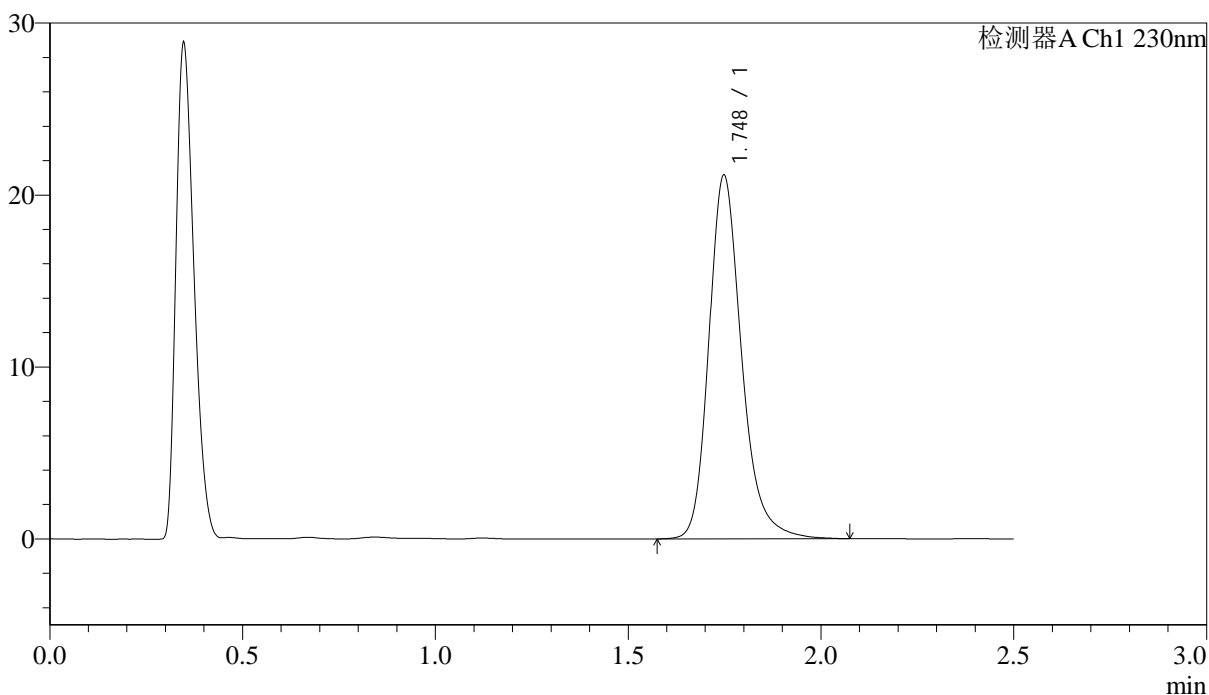
# J487

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2775-2 - zzp-2023031212p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 15:20:58                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:47:16                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	124941	100.000	21138	2161	1.236	--
总计		124941	100.000	21138			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



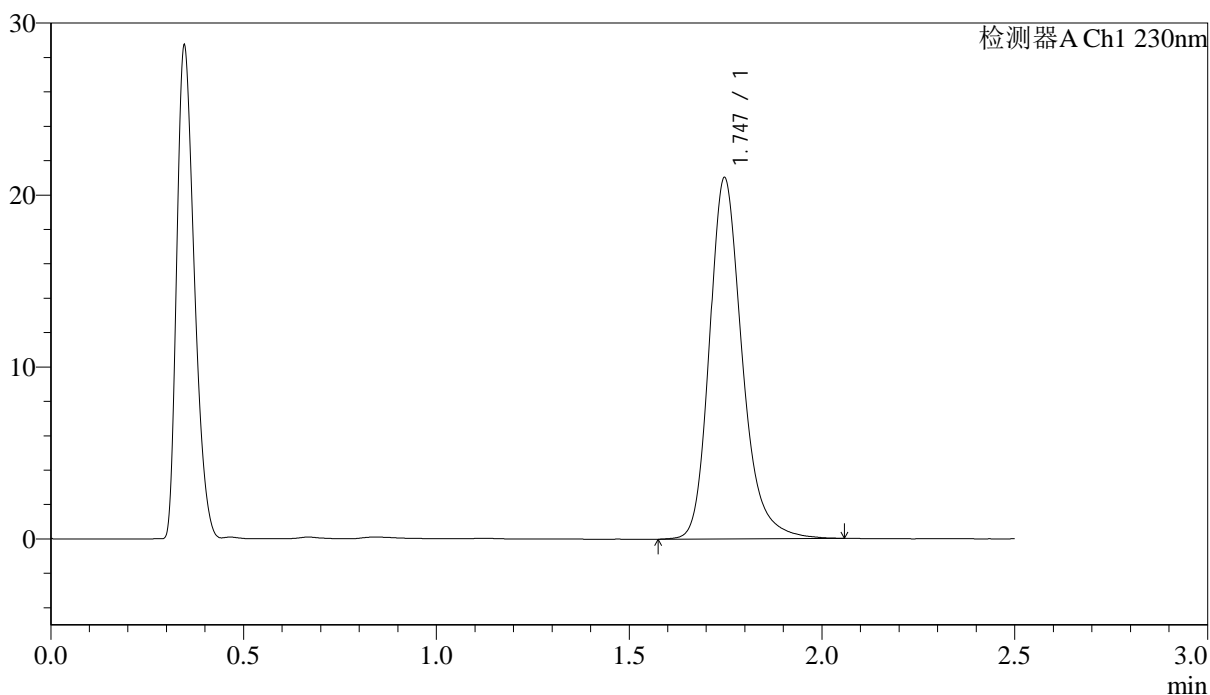
# J487

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2776-2 - zzp-2023031212p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 15:23:51                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:47:19                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	123929	100.000	21007	2163	1.236	--
总计		123929	100.000	21007			

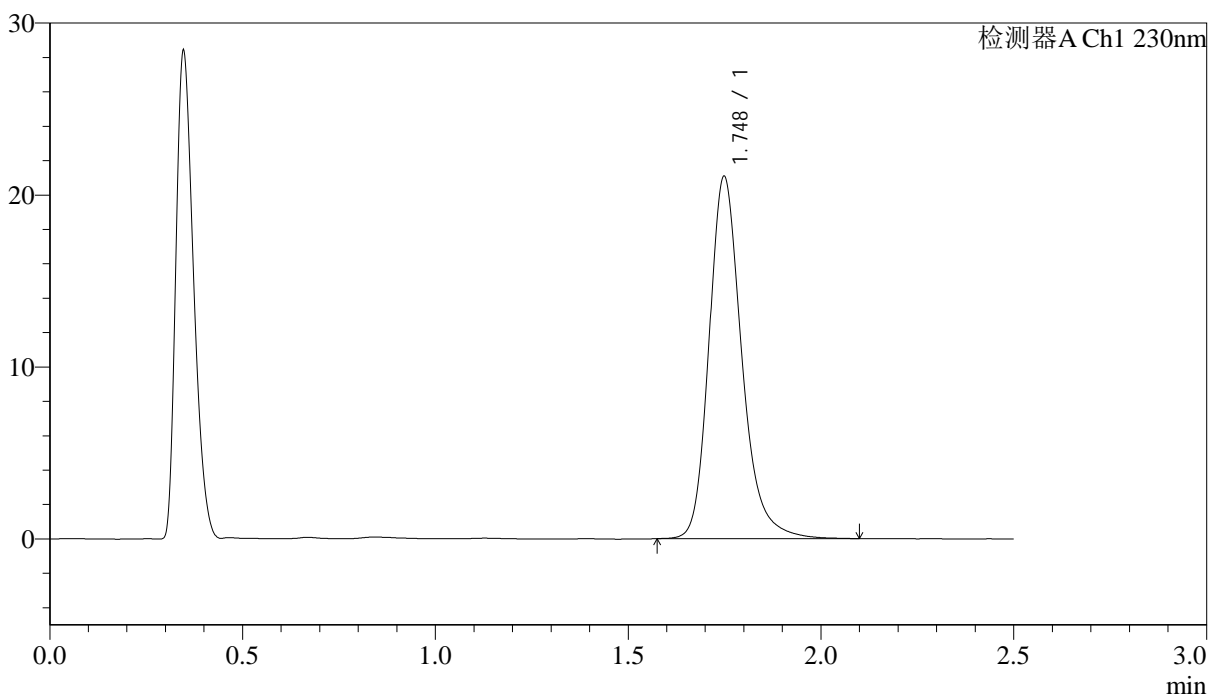
图90 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 31-29/31-2777-2 - zzp-2023031212p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 15:26:44                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:47:21                  处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	124458	100.000	21047	2161	1.235	--
总计		124458	100.000	21047			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



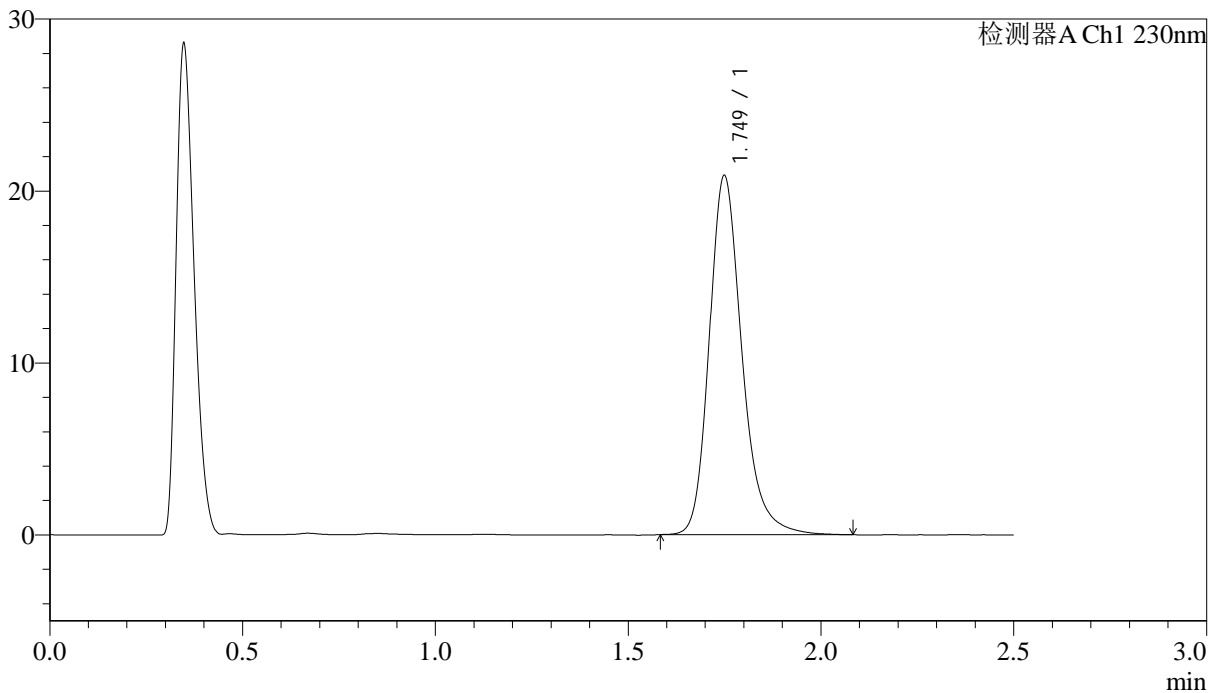
# J487

## <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 - 31-29/31-2778-2 - zzp-2023031212p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p6-30min.lcd  
方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
样品瓶号: 2-50  
进样体积: 10µL 版本号: 6.115  
进样时间: 2025/04/11 15:29:37 实验者: xiexinhui  
处理时间(V2):2025/04/14 08:47:24 处理者: xiexinhui  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	123275	100.000	20852	2166	1.232	--
总计		123275	100.000	20852			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6  
供试品溶液-1



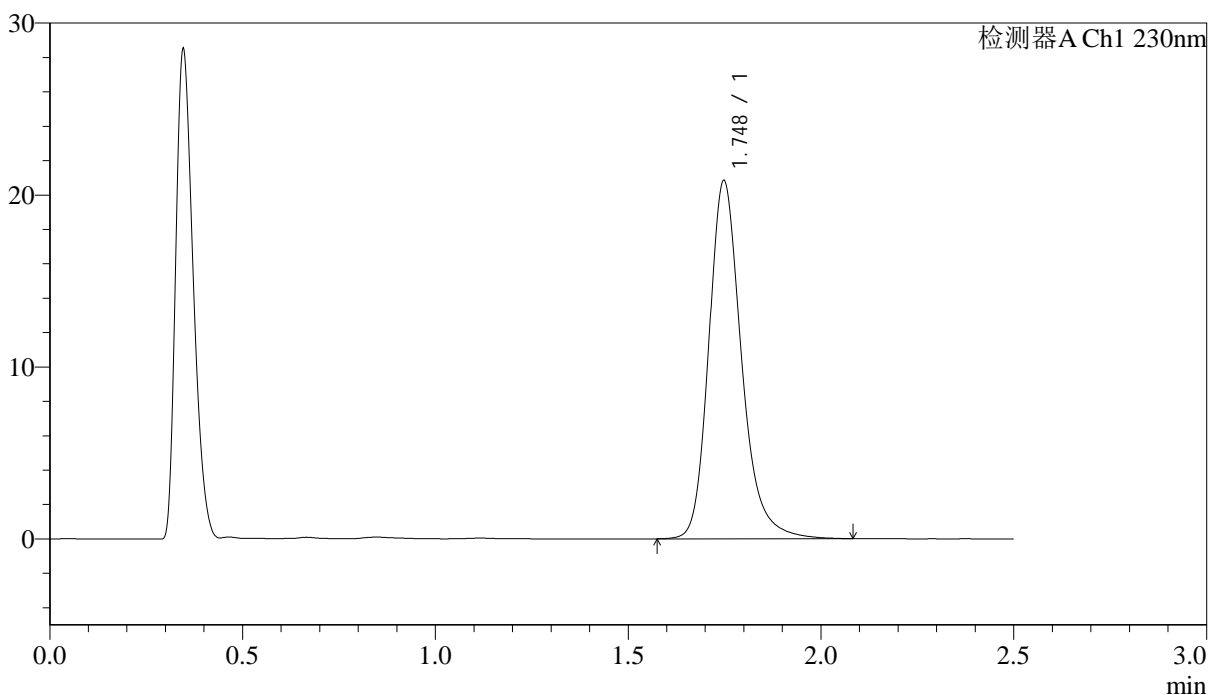
# J487

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2779-2 - zzp-2023031212p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 15:32:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:47:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	123028	100.000	20824	2166	1.234	--
总计		123028	100.000	20824			

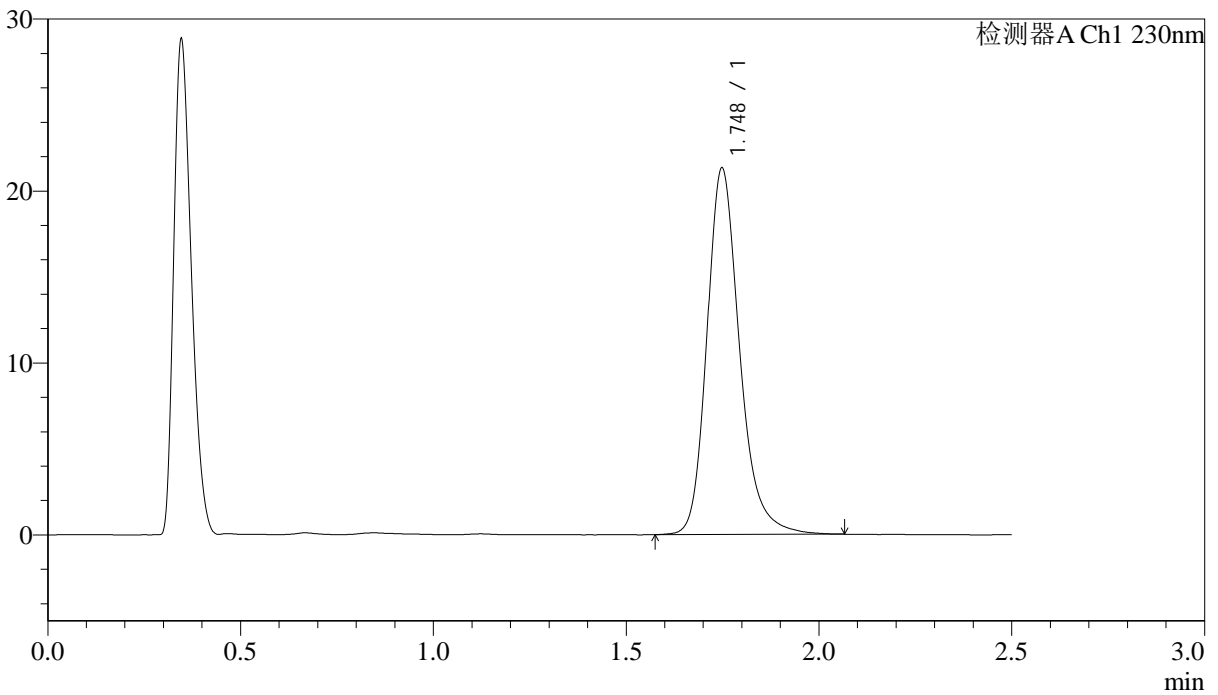
图93 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2780-2 - zzp-2023031212p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 $\mu$ L    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 15:35:23                                实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:47:29                            处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	125667	100.000	21300	2166	1.231	--
总计		125667	100.000	21300			

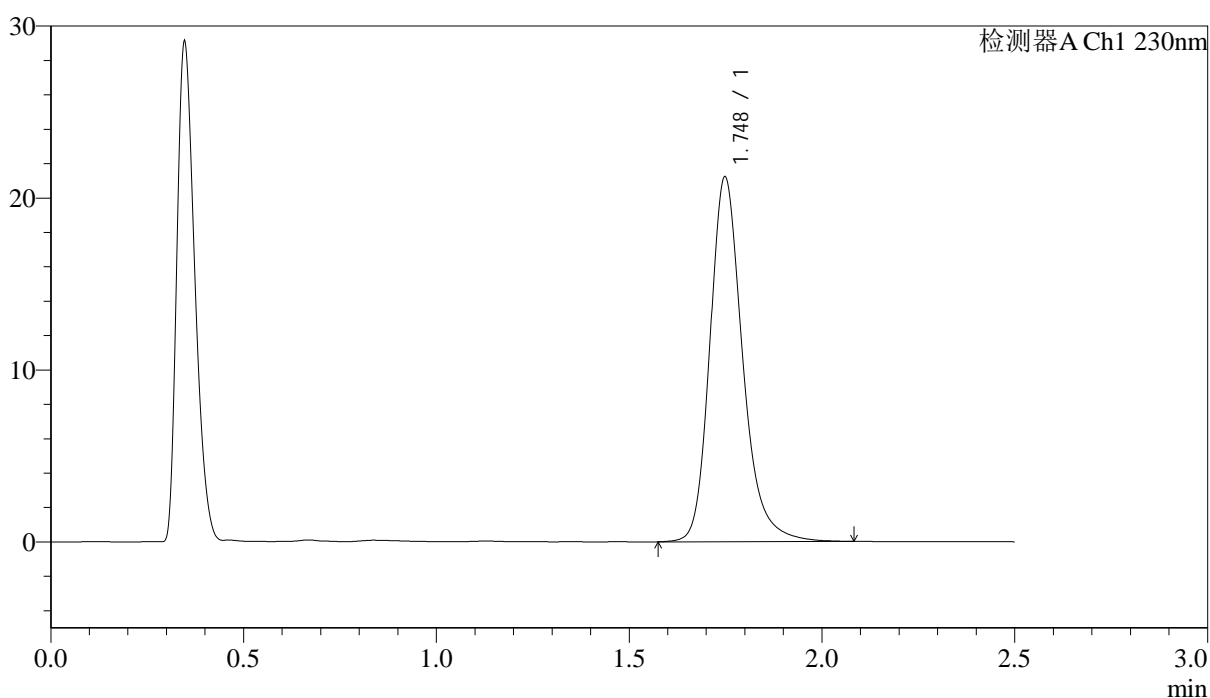
图94 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2781-2 - zzp-2023031212p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 $\mu$ L 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 15:38:16 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:47:31 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	125259	100.000	21208	2167	1.234	--
总计		125259	100.000	21208			

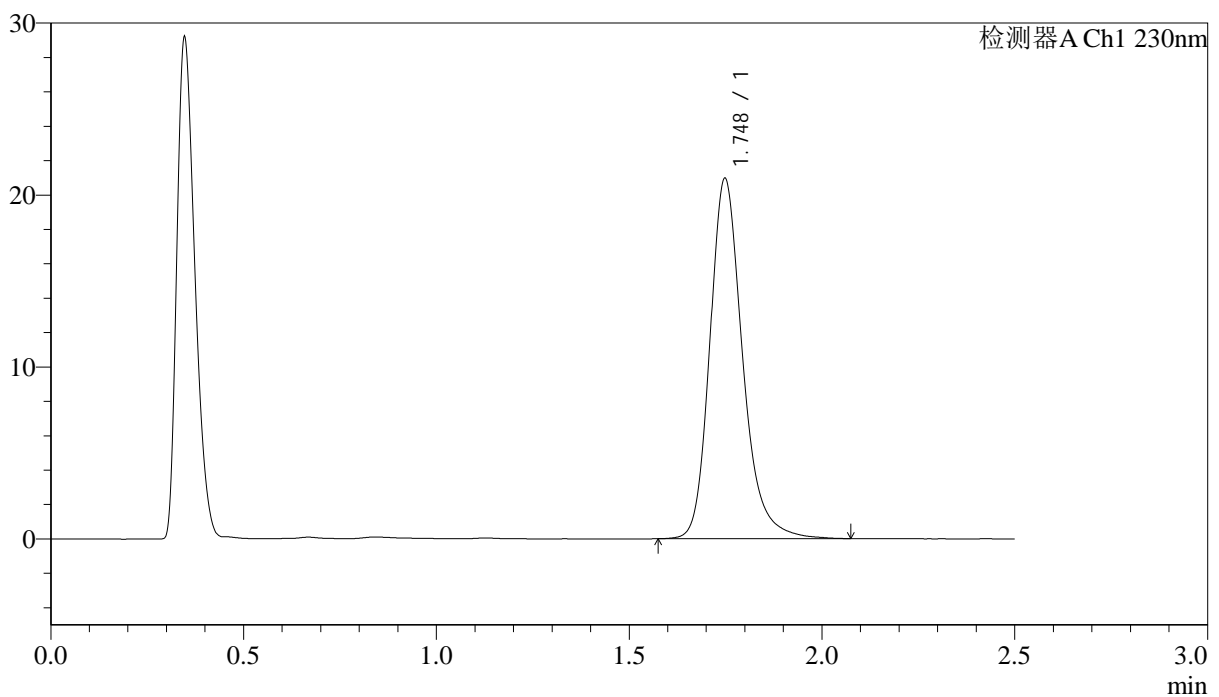
图95 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 230nm  
数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2782-2 - zzp-2023031212p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p4-45min.lcd  
方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
样品瓶号: 2-33  
进样体积: 10 $\mu$ L      版本号: 6.115  
进样时间: 2025/04/11 15:41:10      实验者: xiexinhui  
处理时间(V2):2025/04/14 08:47:34      处理者: xiexinhui  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	123643	100.000	20941	2167	1.231	--
总计		123643	100.000	20941			

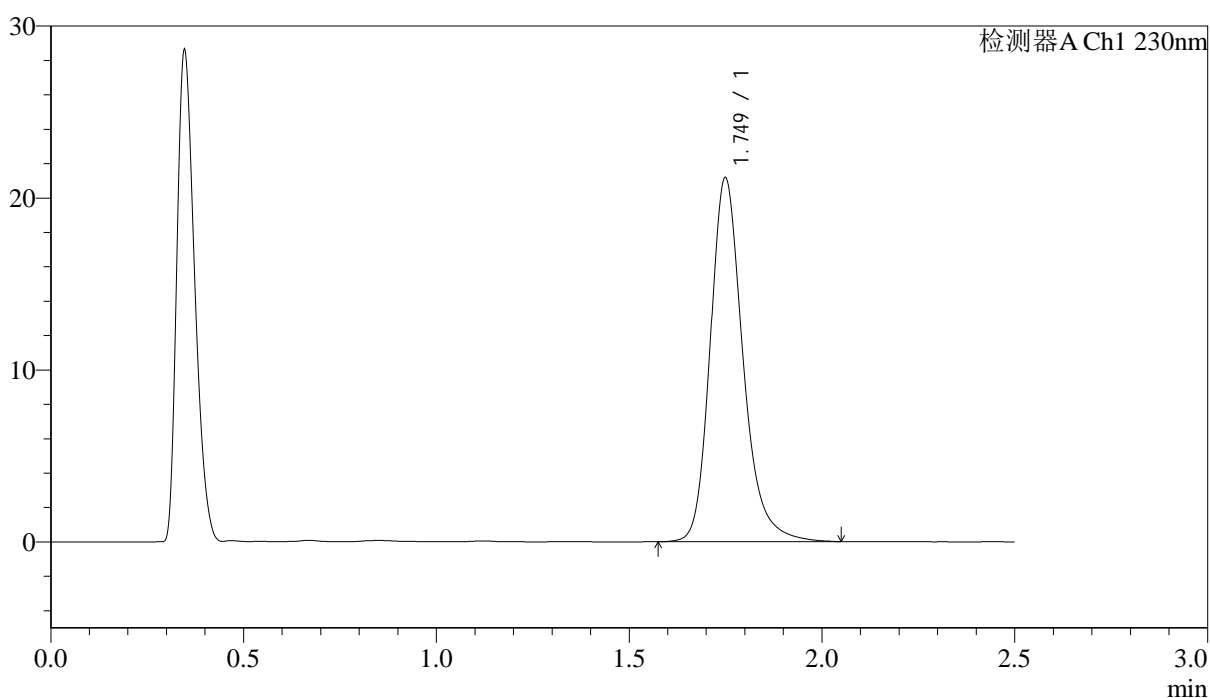
图96 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023031212批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2783-2 - zzp-2023031212p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 15:44:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:47:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	125098	100.000	21134	2159	1.233	--
总计		125098	100.000	21134			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



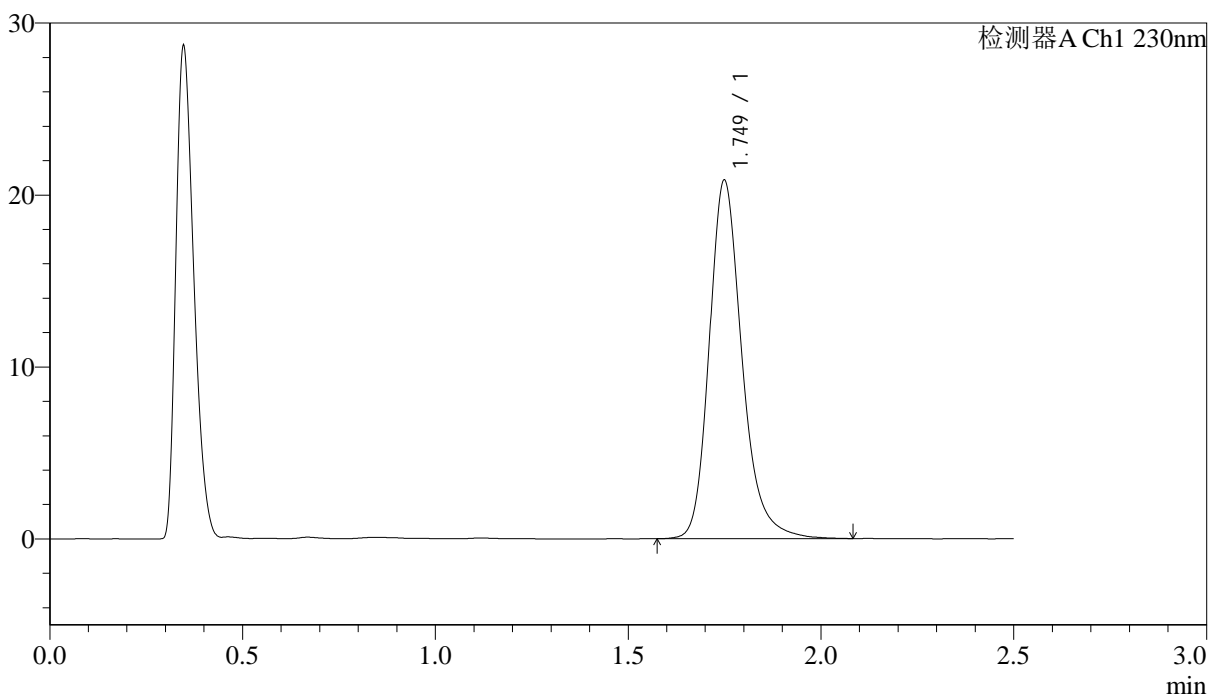
# J487

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2784-2 - zzp-2023031212p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 15:46:58                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:47:38                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	123286	100.000	20811	2160	1.233	--
总计		123286	100.000	20811			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



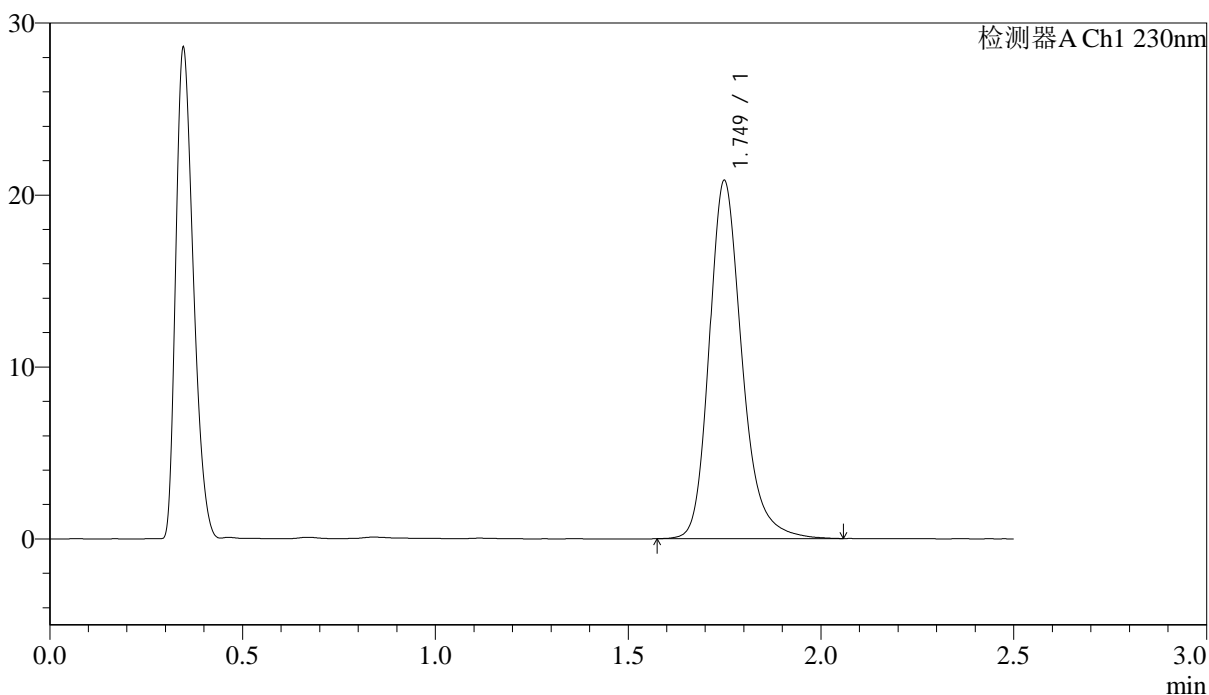
# J487

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2785-2 - zzp-2023031212p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 15:49:52                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:47:41                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	122943	100.000	20790	2161	1.234	--
总计		122943	100.000	20790			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1





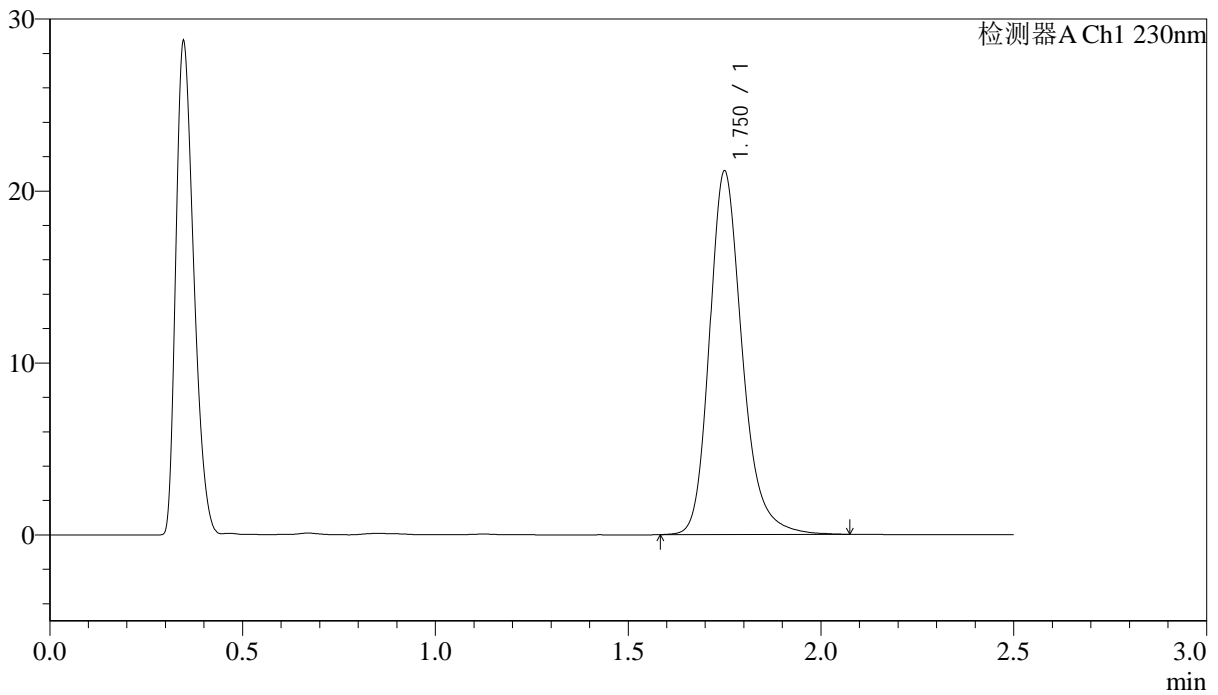
# J487

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2787-2 - zzp-2023031212p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10 $\mu$ L    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 15:55:39                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:47:46                                处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	124944	100.000	21077	2160	1.229	--
总计		124944	100.000	21077			

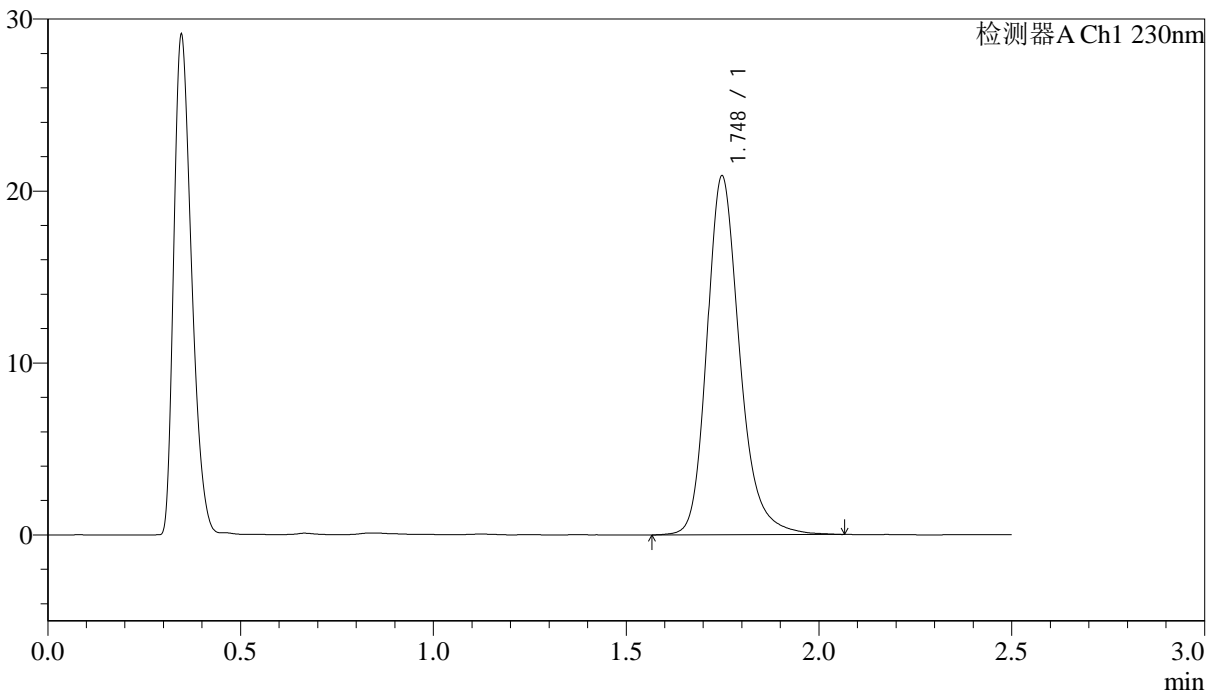
图101 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 31-29/31-2788-2 - zzp-2023031212p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10µL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 15:58:32                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:47:48                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	123413	100.000	20855	2159	1.228	--
总计		123413	100.000	20855			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片4  
供试品溶液-1



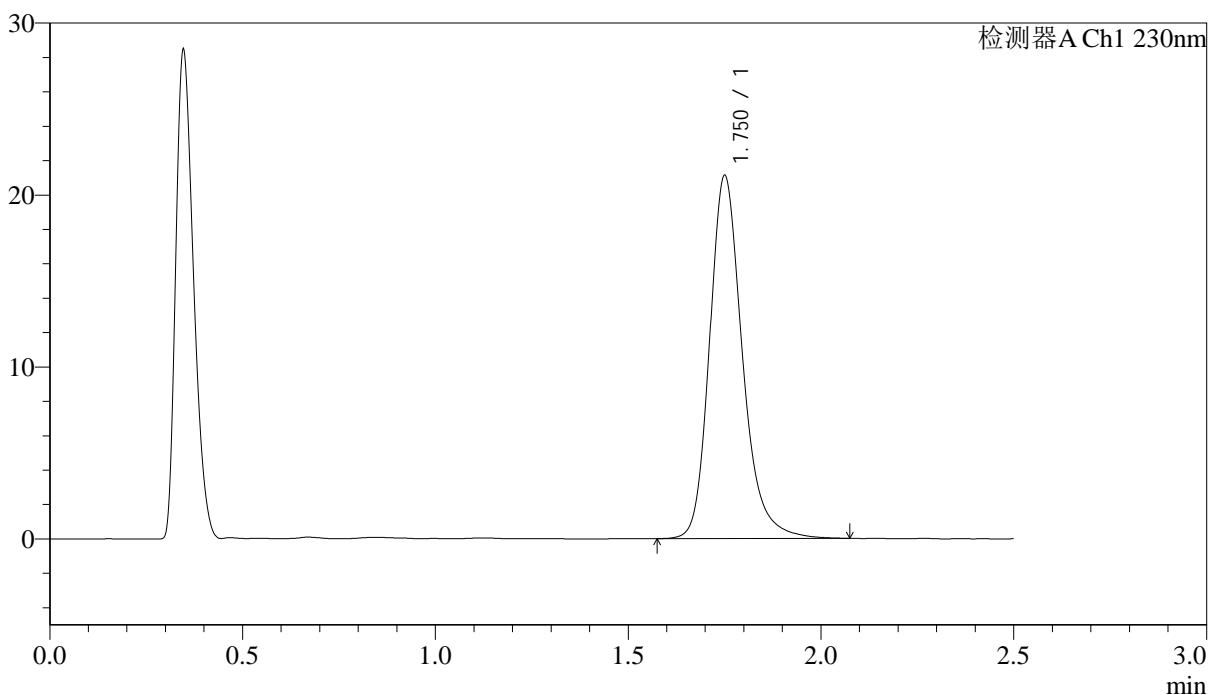
# J487

## <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 - 31-29/31-2789-2 - zzp-2023031212p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 16:01:25                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:47:51                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	124952	100.000	21033	2155	1.231	--
总计		124952	100.000	21033			

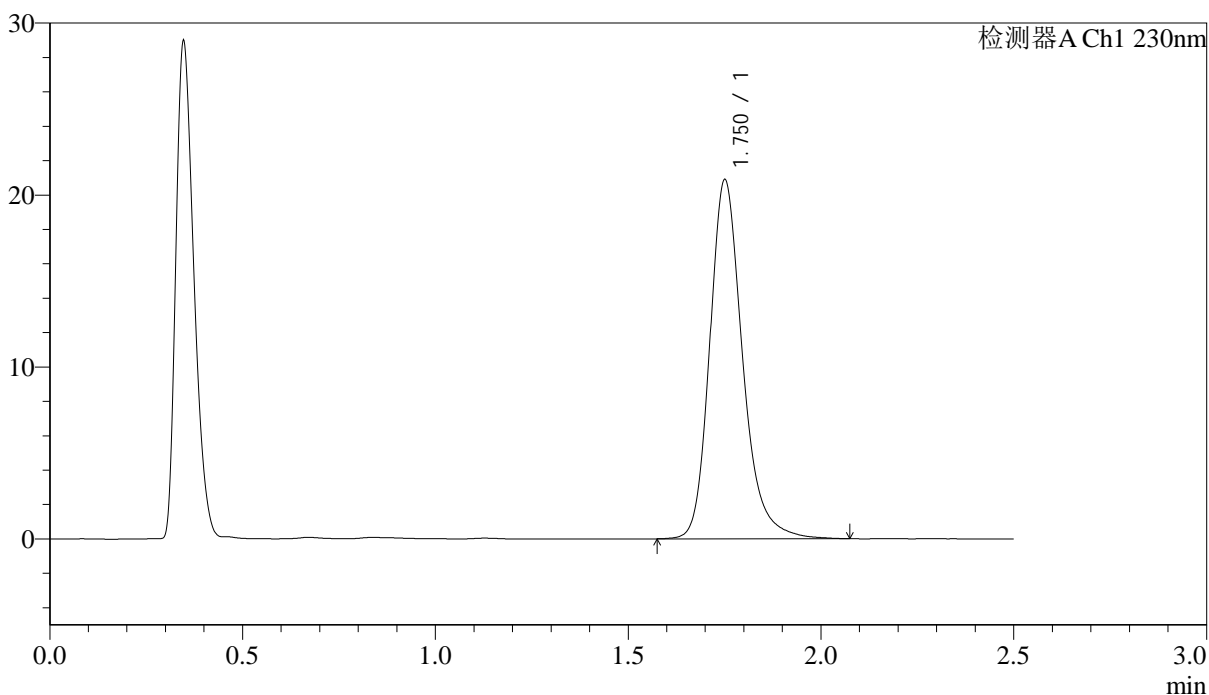
图103 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 31-29/31-2790-2 - zzp-2023031212p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 16:04:20                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:47:53                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	123548	100.000	20778	2159	1.232	--
总计		123548	100.000	20778			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1



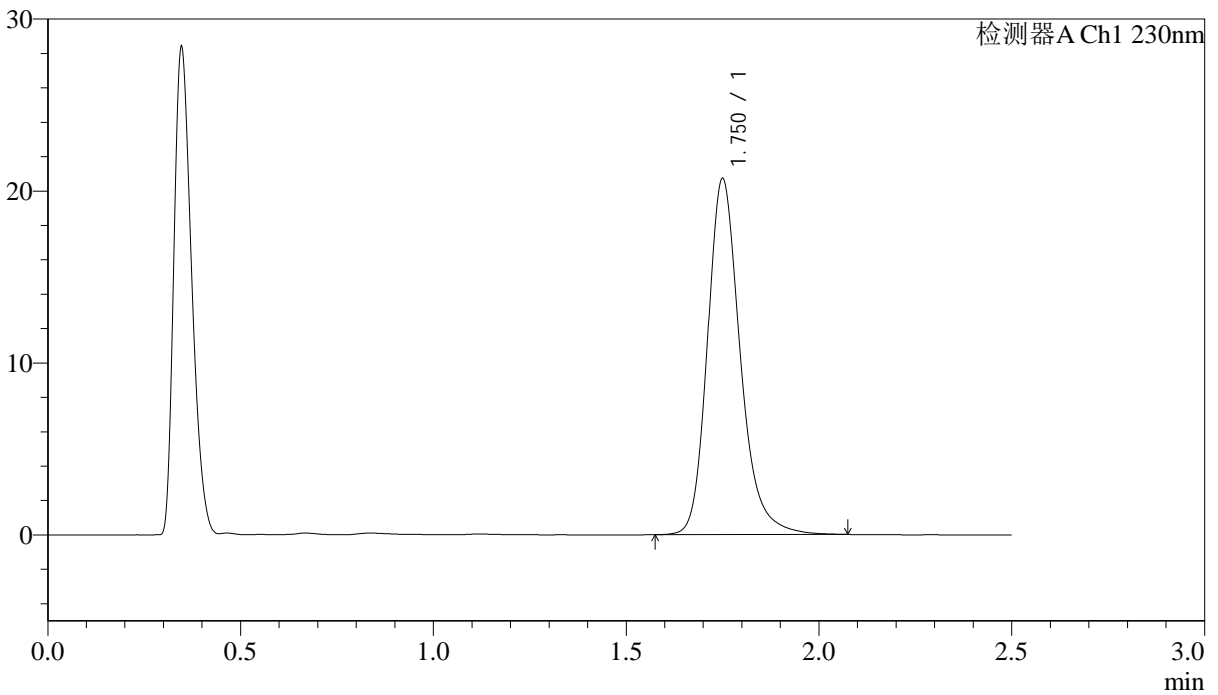
# J487

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
柱温:30°C      波长: 230nm  
数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2791-2 - zzp-2023031212p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p1-JX.lcd  
方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
样品瓶号: 2-8  
进样体积: 10 $\mu$ L      版本号: 6.115  
进样时间: 2025/04/11 16:07:14      实验者: xiexinhui  
处理时间(V2):2025/04/14 08:47:55      处理者: xiexinhui  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

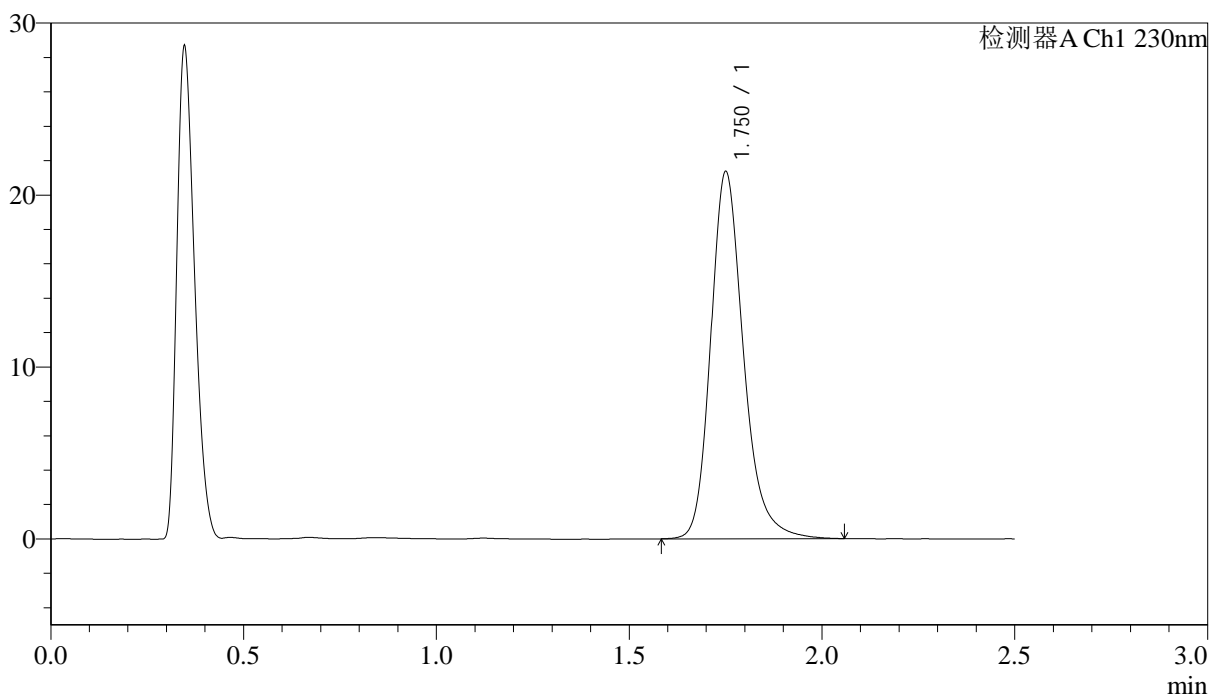
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	122335	100.000	20638	2160	1.229	--
总计		122335	100.000	20638			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2792-2 - zzp-2023031212p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p2-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 10 $\mu$ L 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 16:10:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:47:58 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	126106	100.000	21255	2158	1.229	--
总计		126106	100.000	21255			





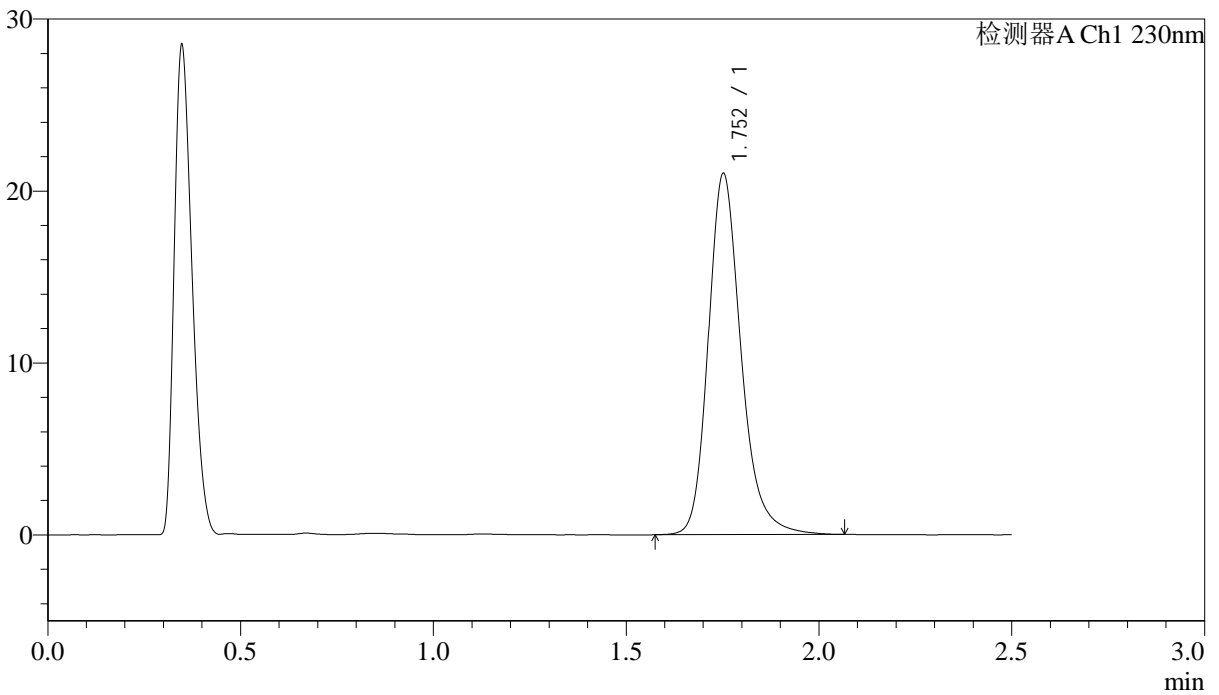
# J487

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
柱温:30°C 波长: 230nm  
数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2794-2 - zzp-2023031212p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p4-JX.lcd  
方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
样品瓶号: 2-35  
进样体积: 10µL 版本号: 6.115  
进样时间: 2025/04/11 16:15:56 实验者: xiexinhui  
处理时间(V2):2025/04/14 08:48:03 处理者: xiexinhui  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	124235	100.000	20924	2162	1.227	--
总计		124235	100.000	20924			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1



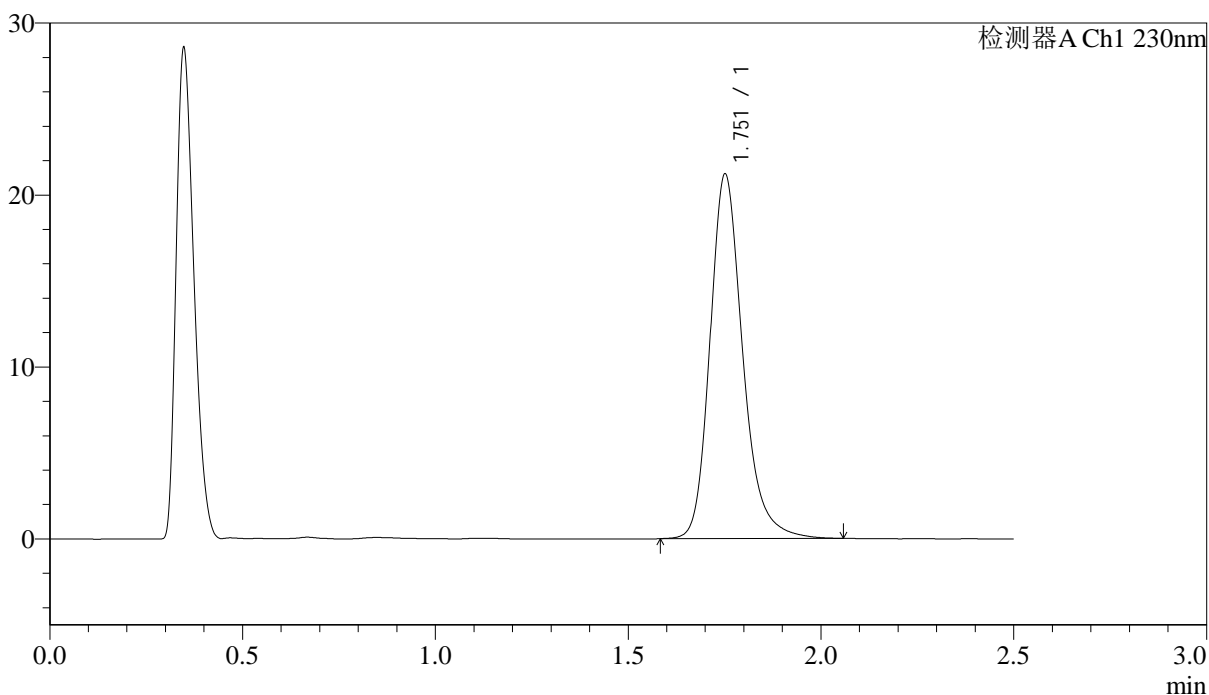
# J487

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2795-2 - zzp-2023031212p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p5-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 16:18:50                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:48:06                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

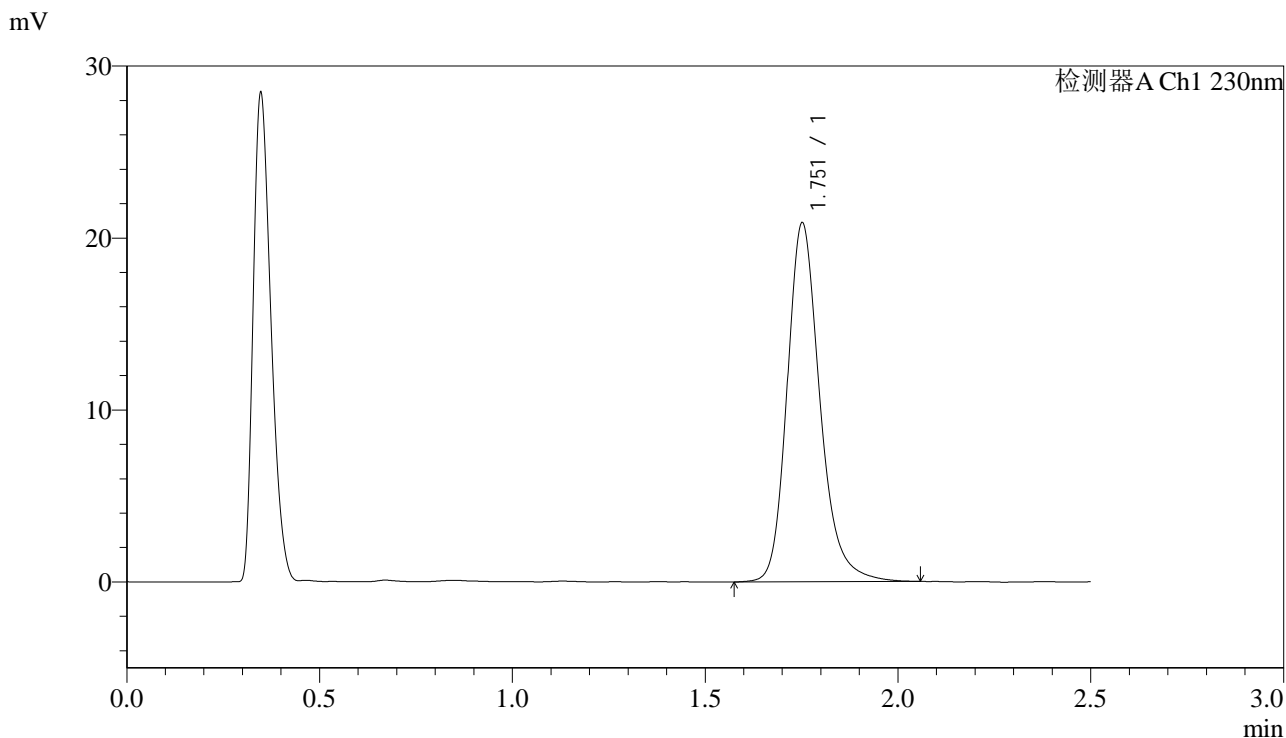
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	125217	100.000	21078	2163	1.230	--
总计		125217	100.000	21078			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2796-2 - zzp-2023031212p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p6-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 16:21:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:48:08 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	123434	100.000	20773	2161	1.225	--
总计		123434	100.000	20773			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



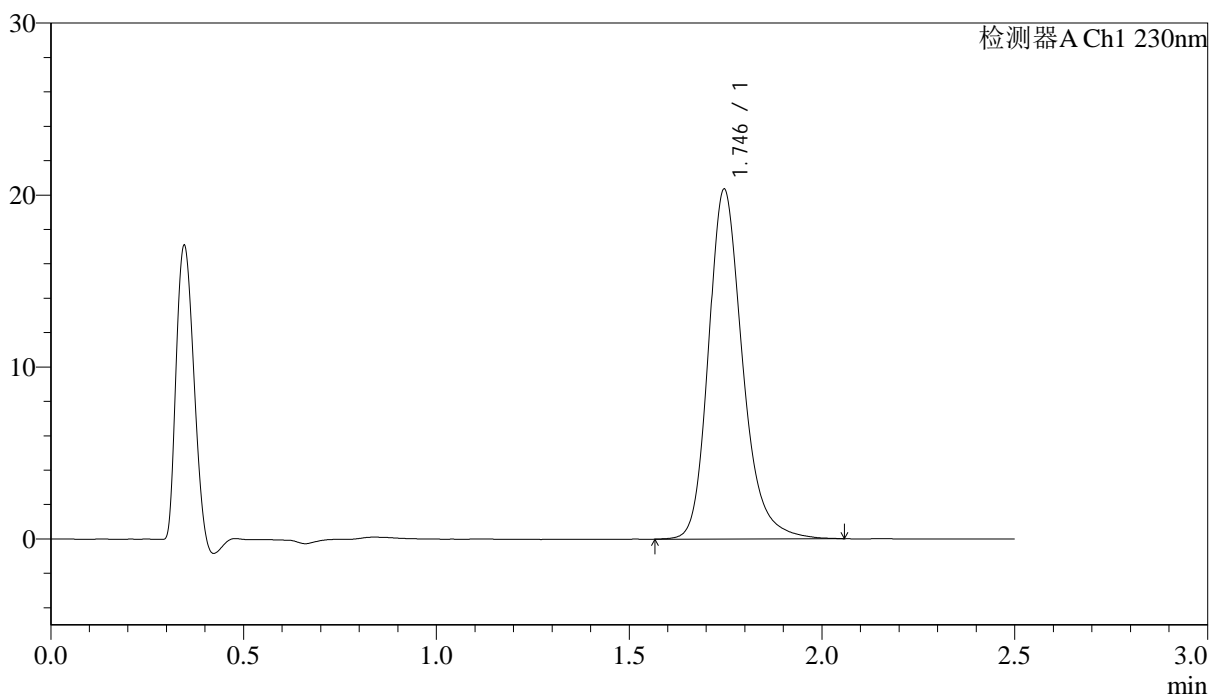
# J487

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2797-2 - zzp-2023031212p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 16:24:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:48:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	125082	100.000	20342	1987	1.230	--
总计		125082	100.000	20342			

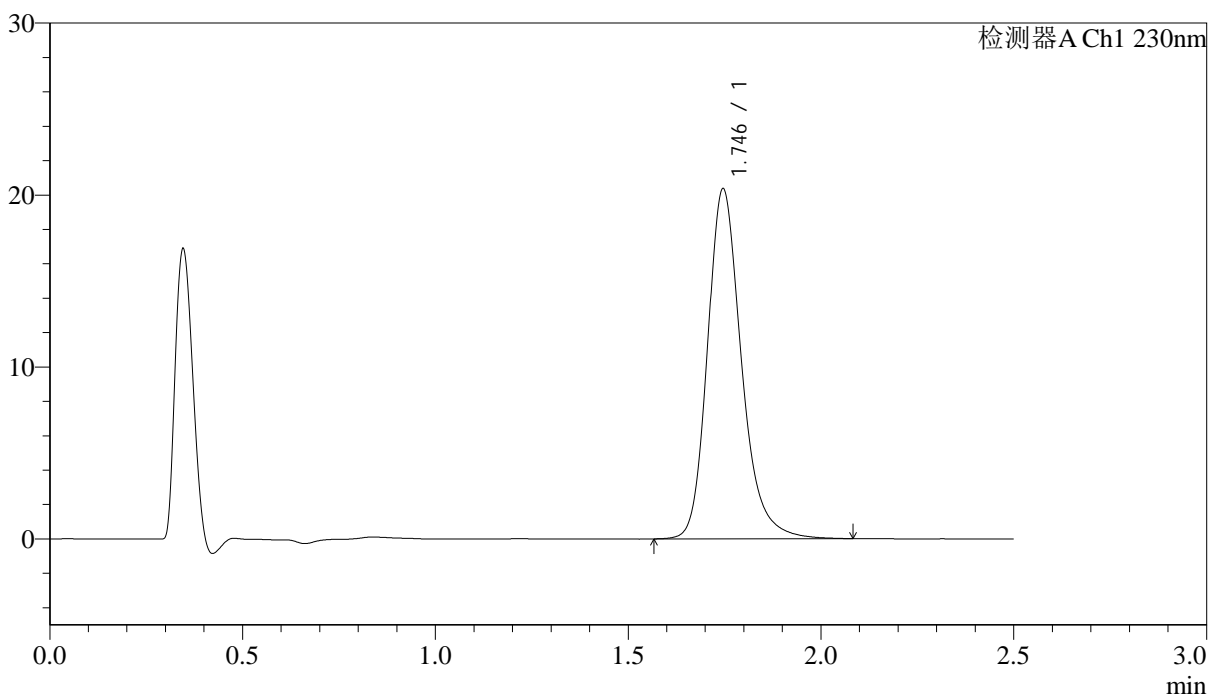
图111 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

<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 - 31-29/31-2798-2 - zzp-2023031212p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 16:27:32                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:48:13                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	124880	100.000	20357	1994	1.232	--
总计		124880	100.000	20357			

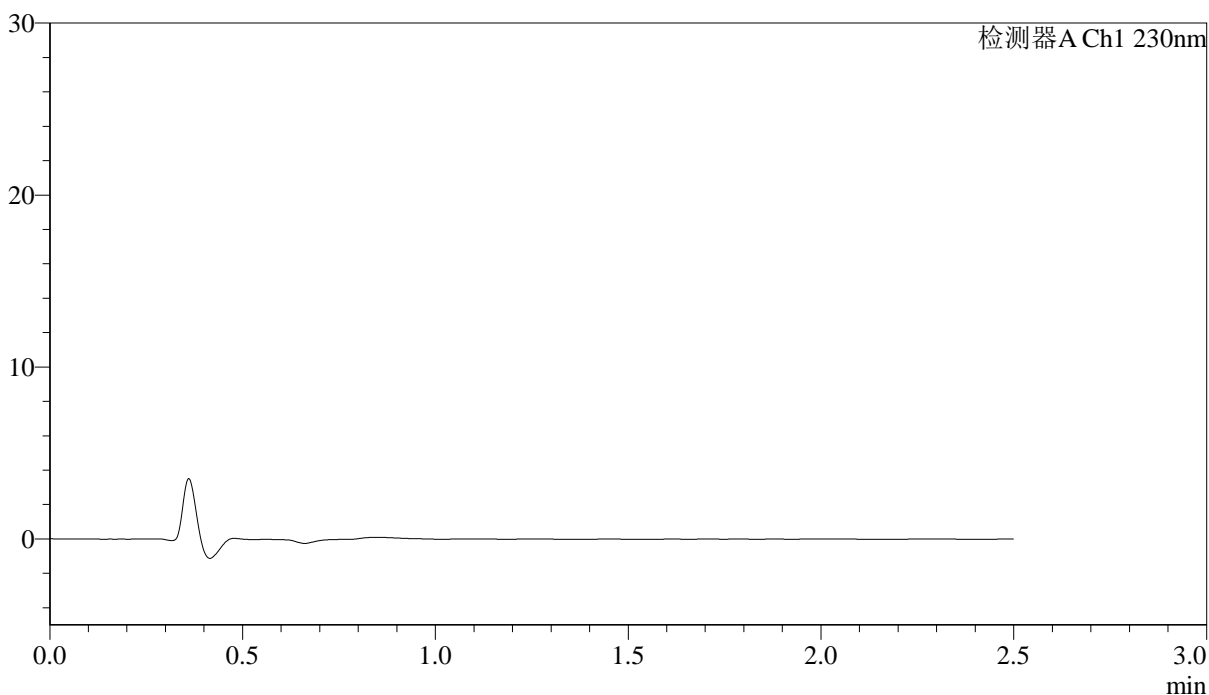
图112 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023031212批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2799-2 - zzp-2023031311p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 16:30:24                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:48:15                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	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							

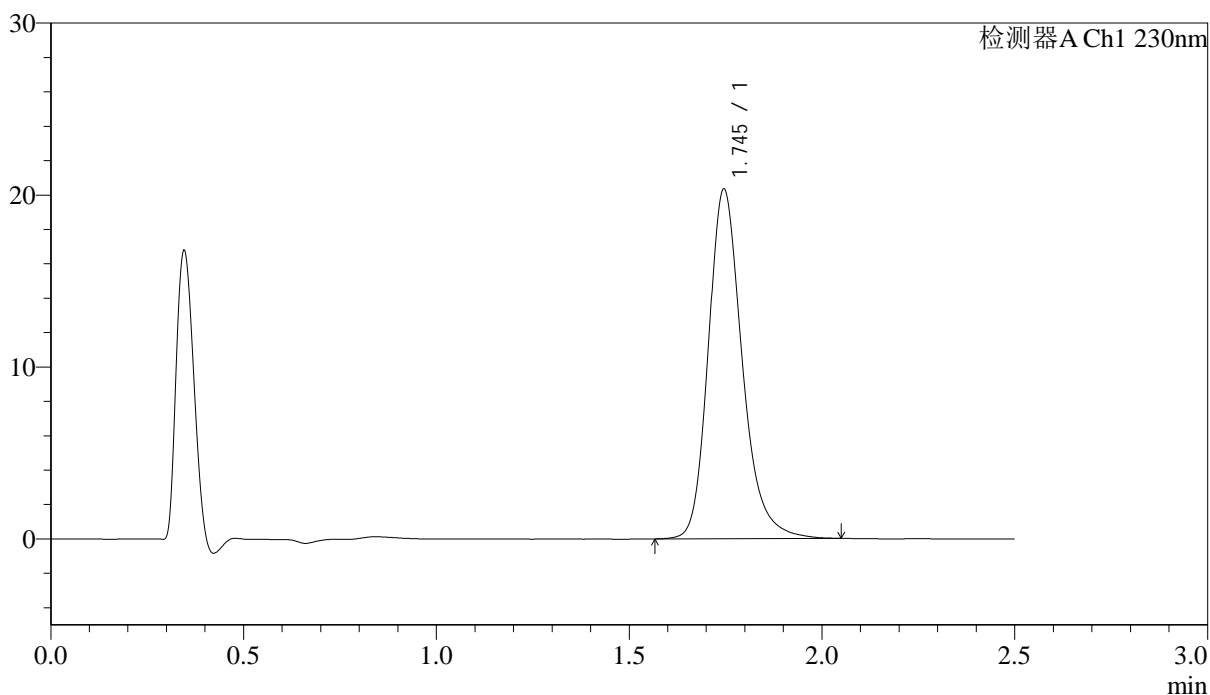
图113 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023031311批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2800-2 - zzp-2023031311p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10µL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 16:33:16 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:48:18 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	124349	100.000	20321	1995	1.232	--
总计		124349	100.000	20321			

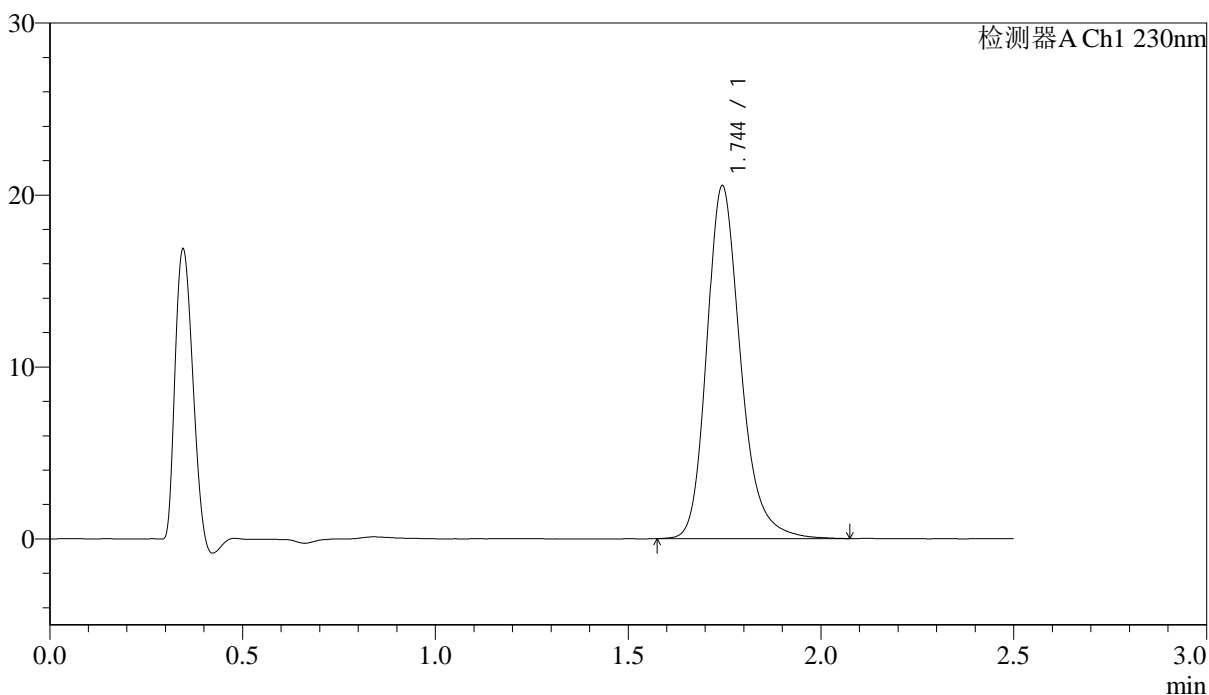
图114 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2801-2 - zzp-2023031311p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 $\mu$ L    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 16:36:07                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:48:20                          处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	125412	100.000	20464	1999	1.232	--
总计		125412	100.000	20464			

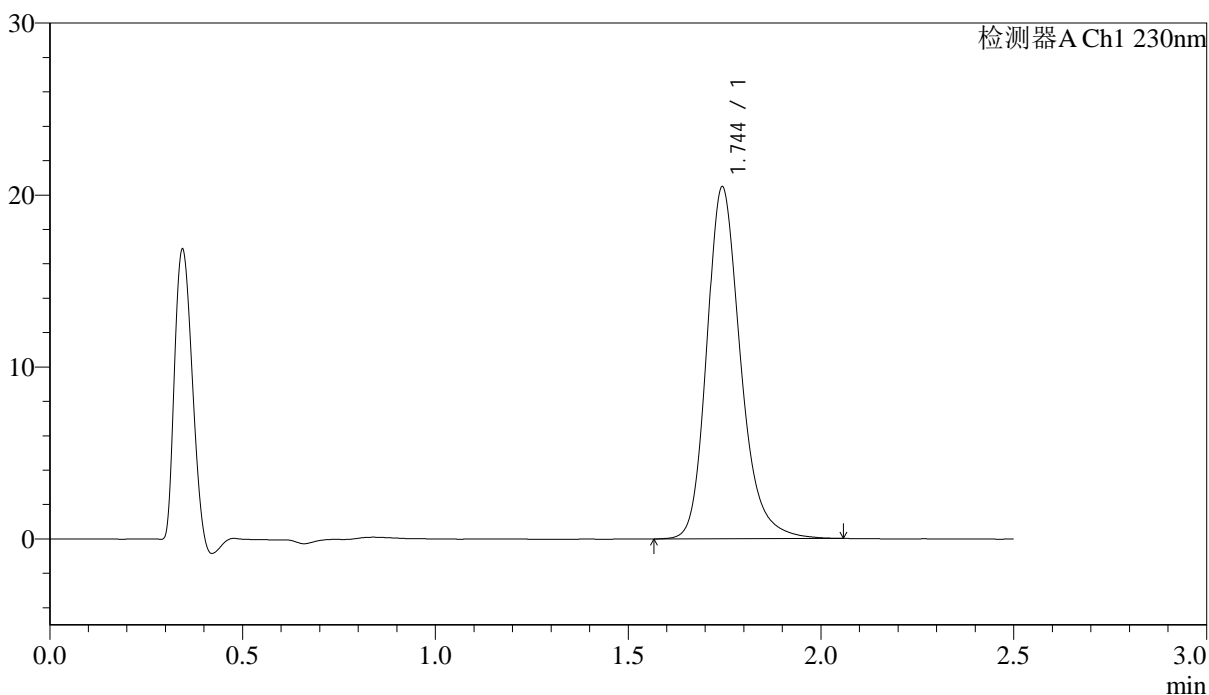
图115 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2802-2 - zzp-2023031311p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 $\mu$ L    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 16:39:00                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:48:23                          处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	124862	100.000	20405	2005	1.230	--
总计		124862	100.000	20405			

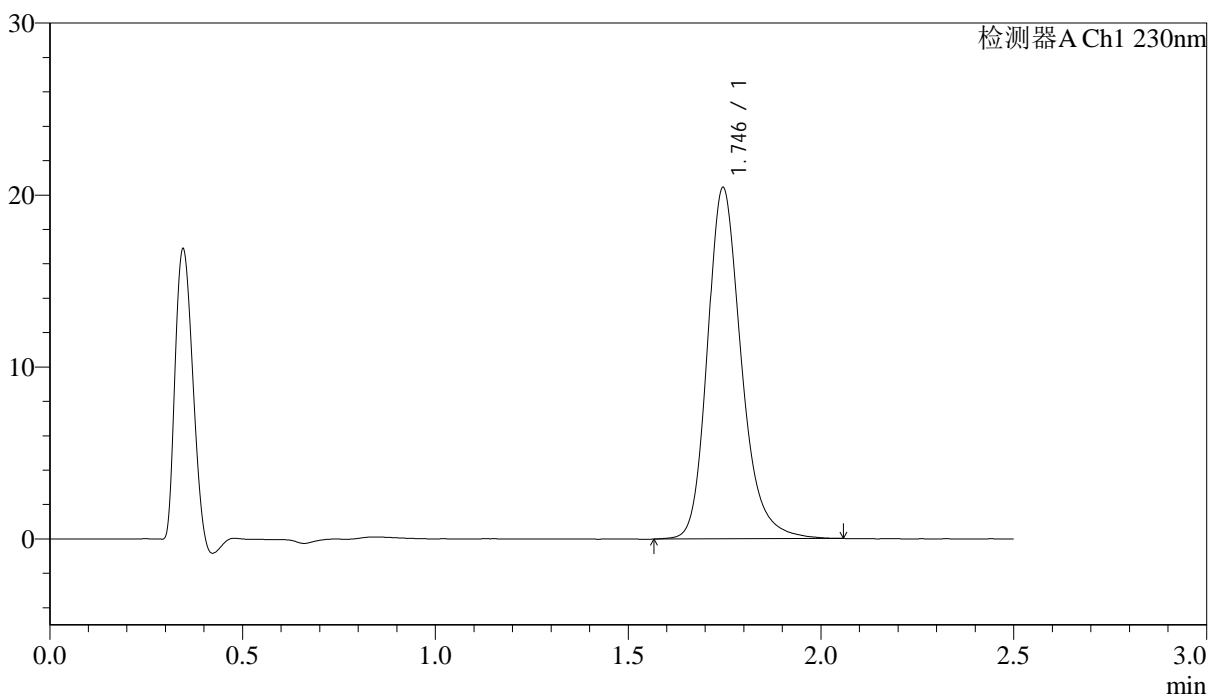
图116 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

<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 - 31-29/31-2803-2 - zzp-2023031311p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 16:41:53 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:48:25 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	124987	100.000	20429	2001	1.228	--
总计		124987	100.000	20429			

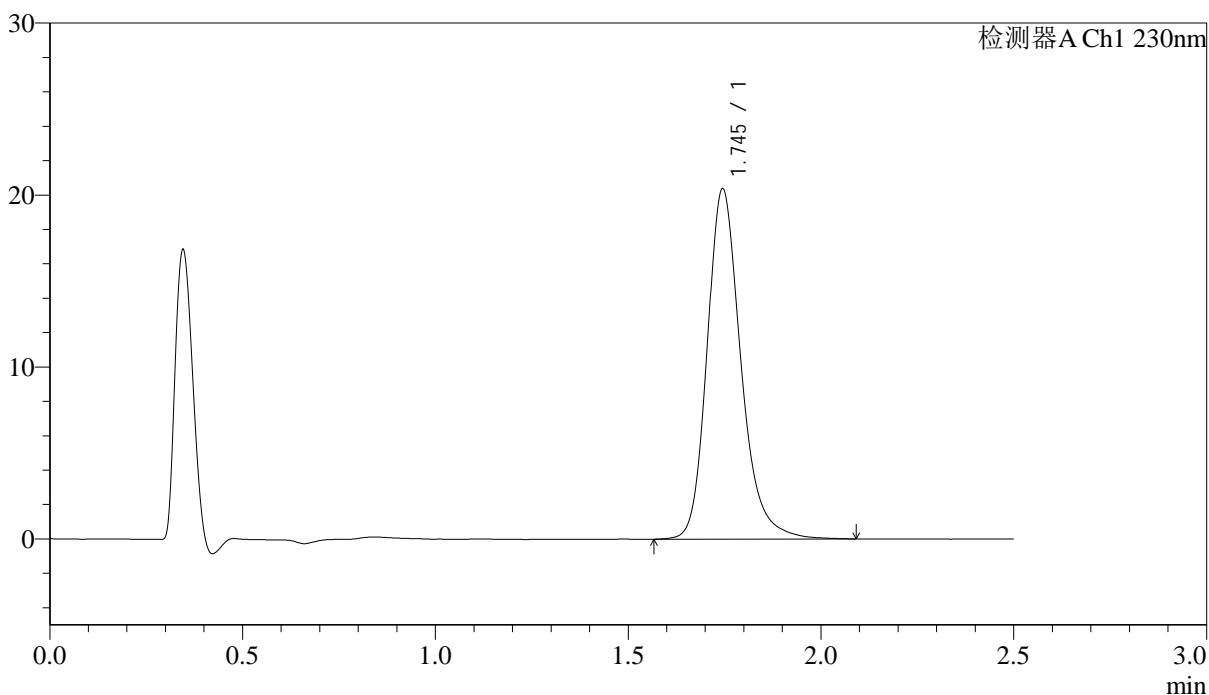
图117 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2804-2 - zzp-2023031311p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 16:44:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:48:28 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	124128	100.000	20344	2023	1.227	--
总计		124128	100.000	20344			

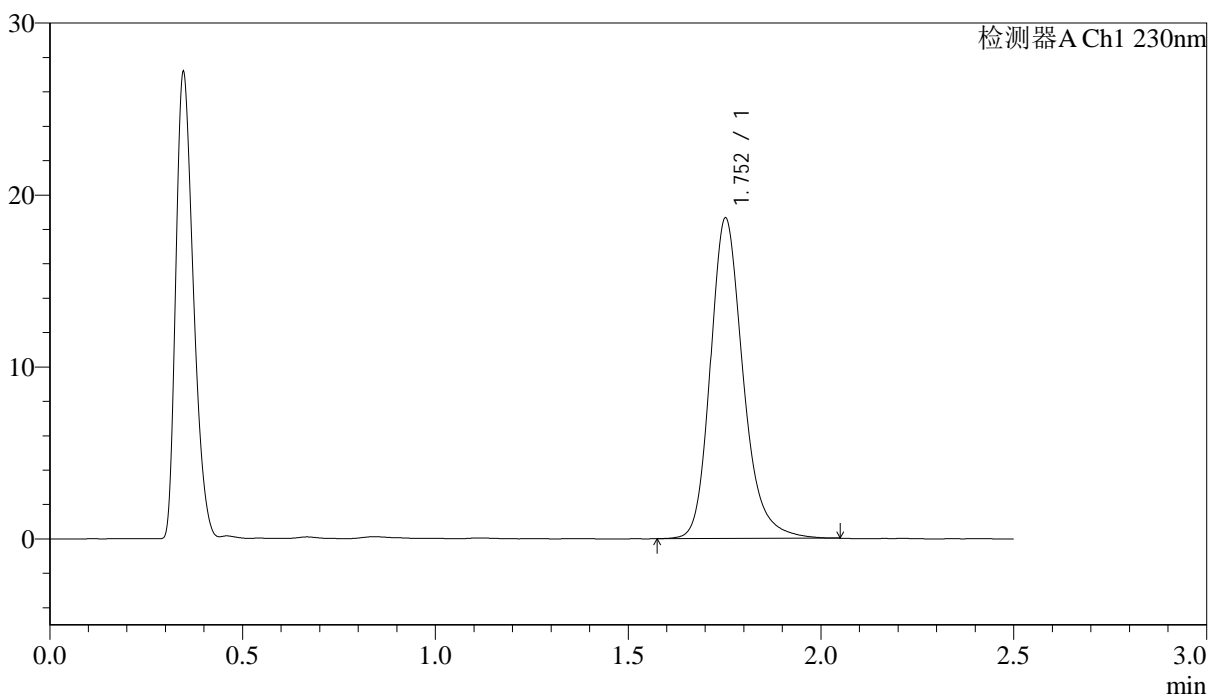
图118 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2805-2 - zzp-2023031311p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 16:47:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:48:30 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	110056	100.000	18580	2160	1.223	--
总计		110056	100.000	18580			

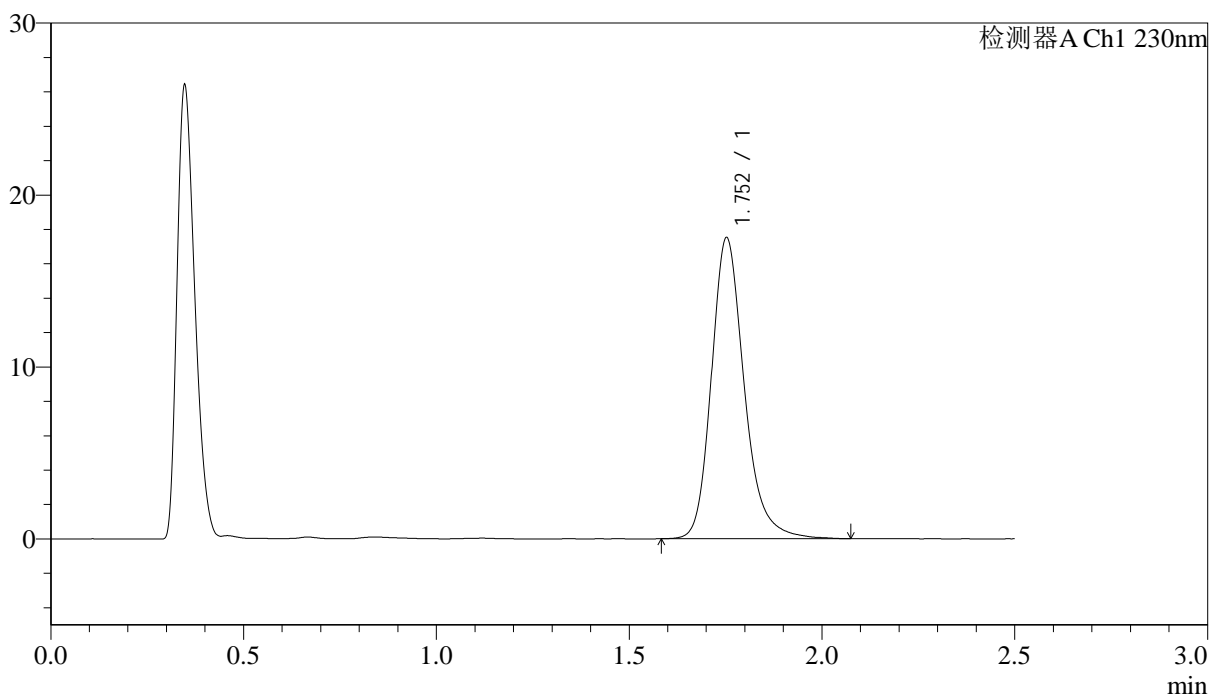
图119 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2806-2 - zzp-2023031311p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 16:50:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:48:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	103695	100.000	17460	2151	1.225	--
总计		103695	100.000	17460			

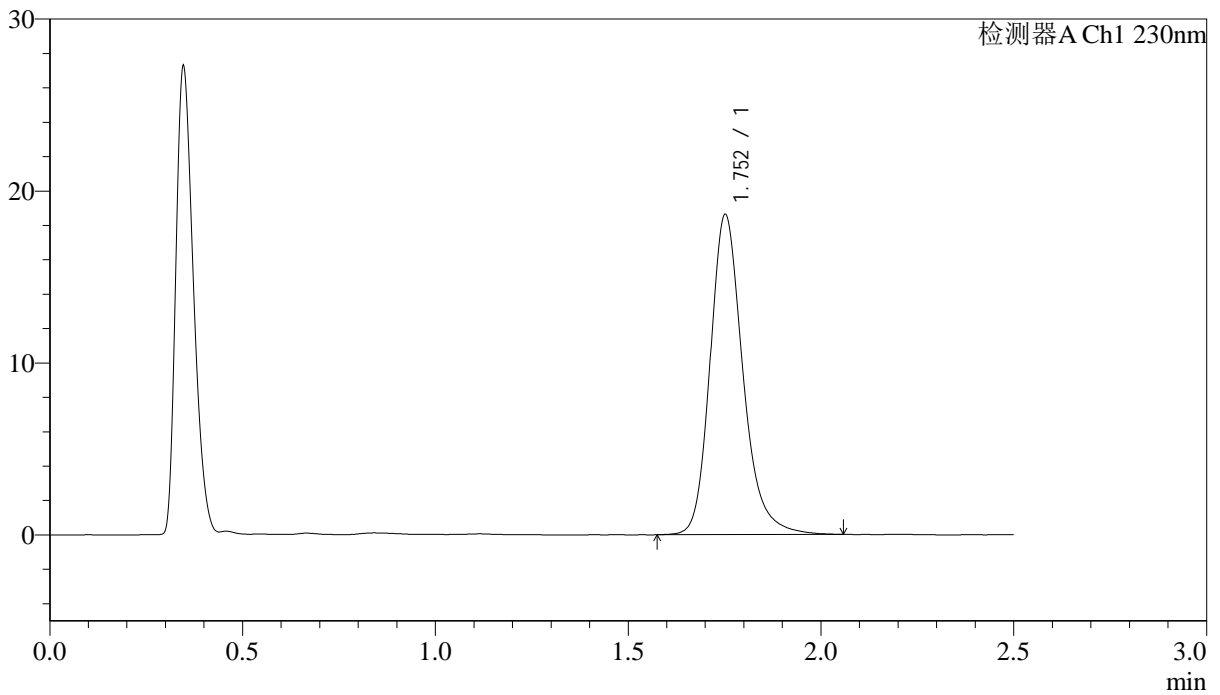
图120 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2807-2 - zzp-2023031311p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 16:53:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:48:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	110140	100.000	18535	2154	1.223	--
总计		110140	100.000	18535			

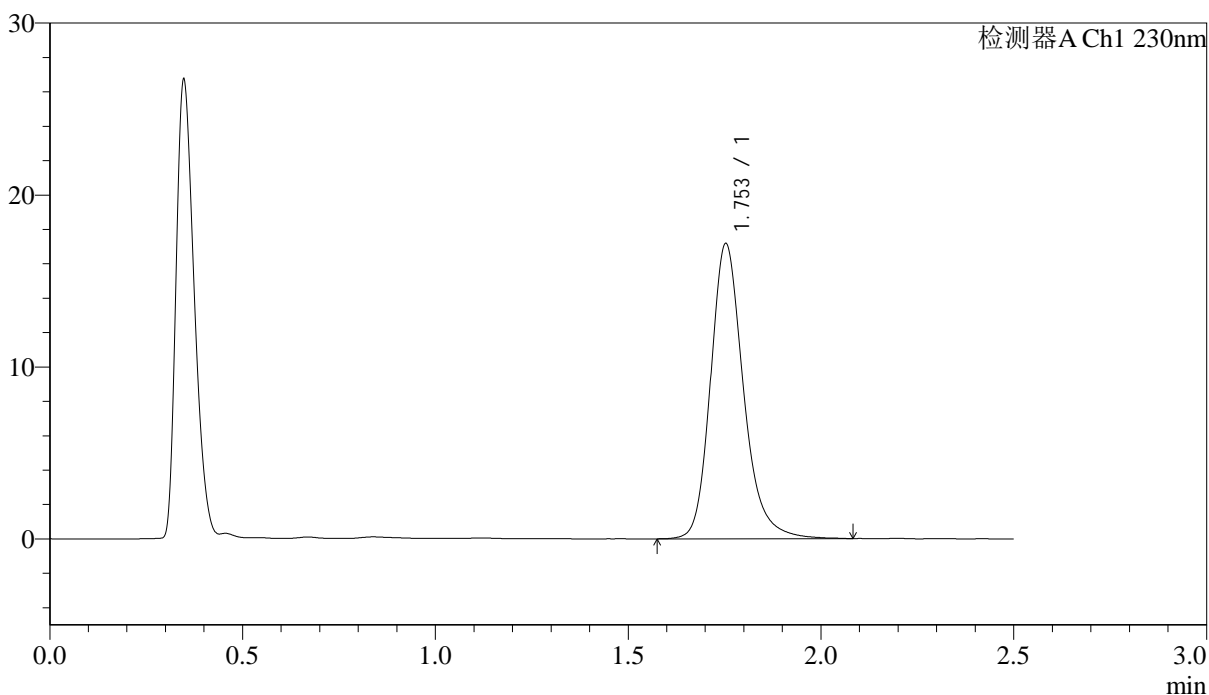
图121 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2808-2 - zzp-2023031311p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 16:56:11                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:48:38                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	102060	100.000	17144	2148	1.221	--
总计		102060	100.000	17144			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1



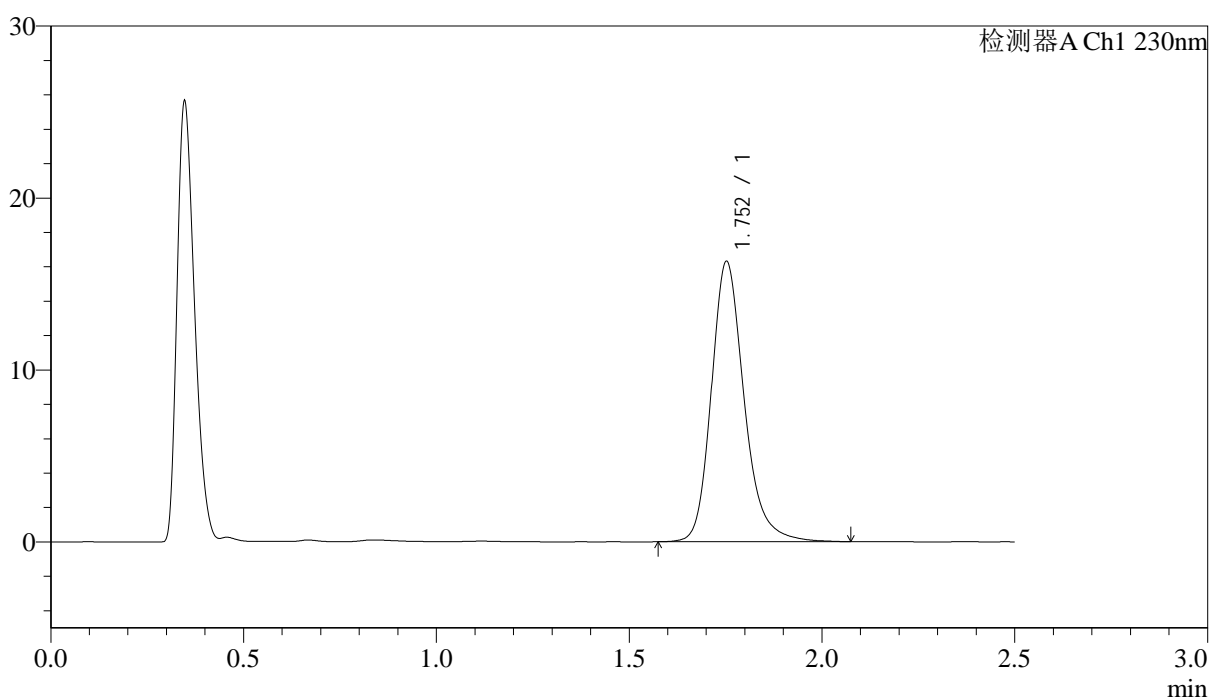
# J487

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2809-2 - zzp-2023031311p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 16:59:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:48:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	96552	100.000	16251	2156	1.224	--
总计		96552	100.000	16251			

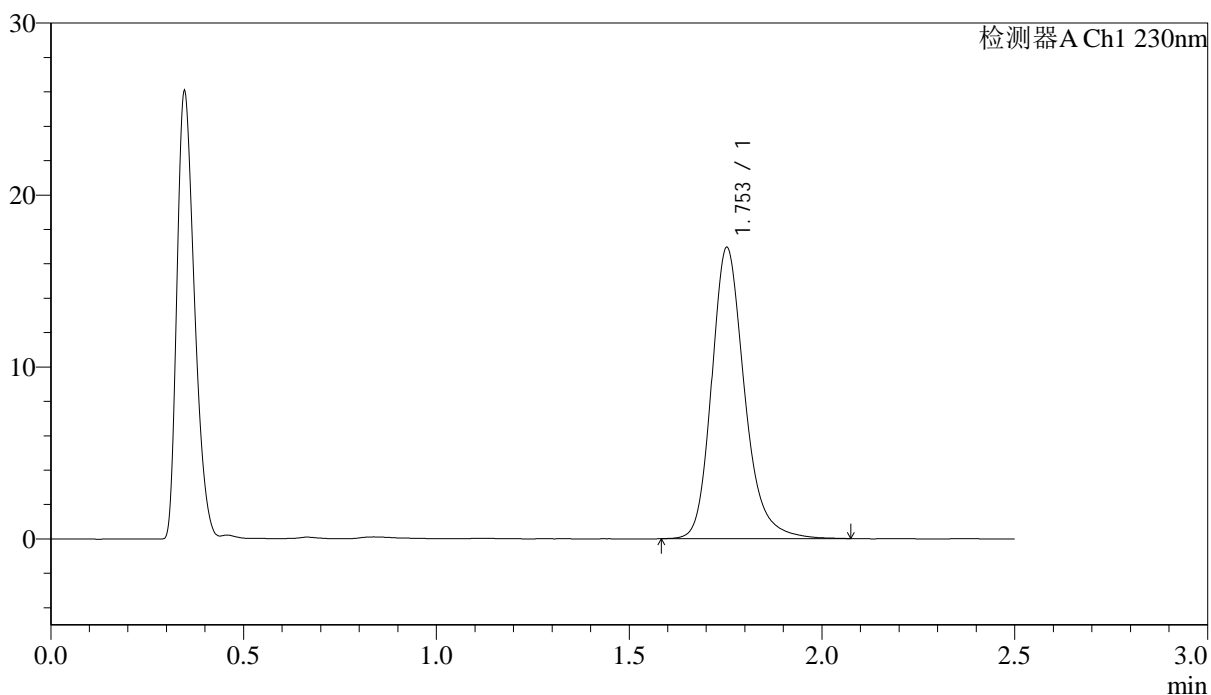
图123 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2810-2 - zzp-2023031311p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 17:01:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:48:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	100386	100.000	16919	2156	1.223	--
总计		100386	100.000	16919			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

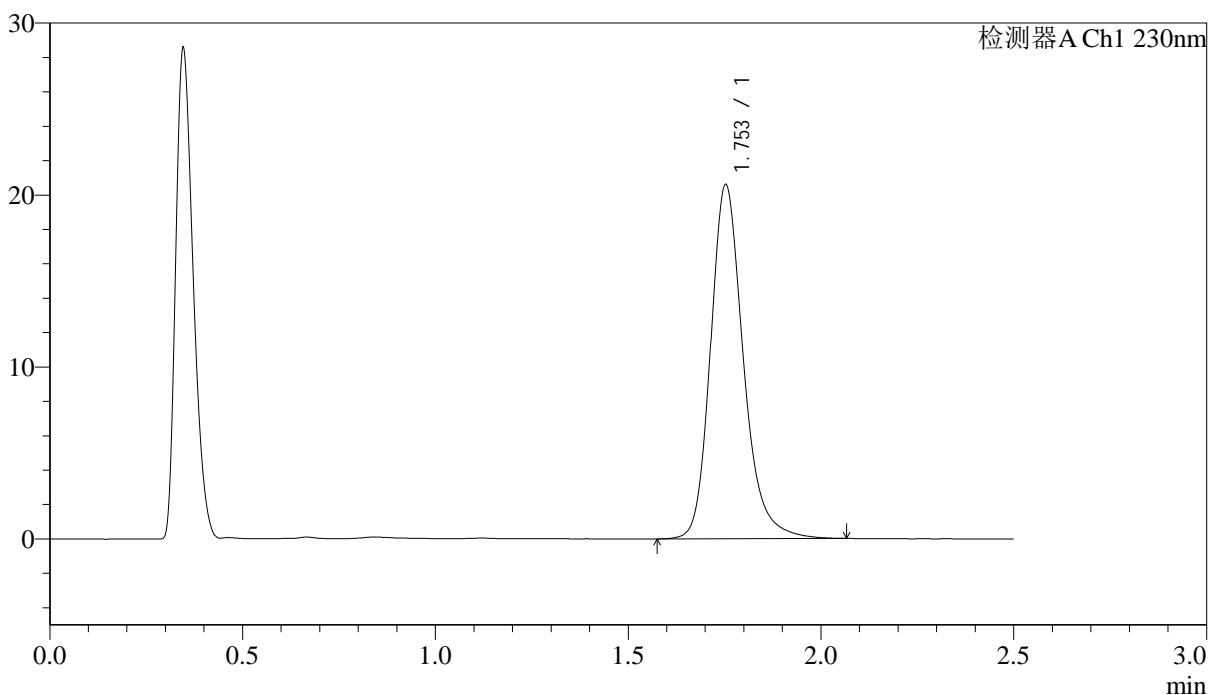


### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温:30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2812-2 - zzp-2023031311p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p2-10min.lcd	
方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-11	
进样体积: 10μL	版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/11 17:07:38	实验者: xiexinhui
处理时间(V2):2025/04/14 08:48:48	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	121991	100.000	20549	2156	1.221	--
总计		121991	100.000	20549			

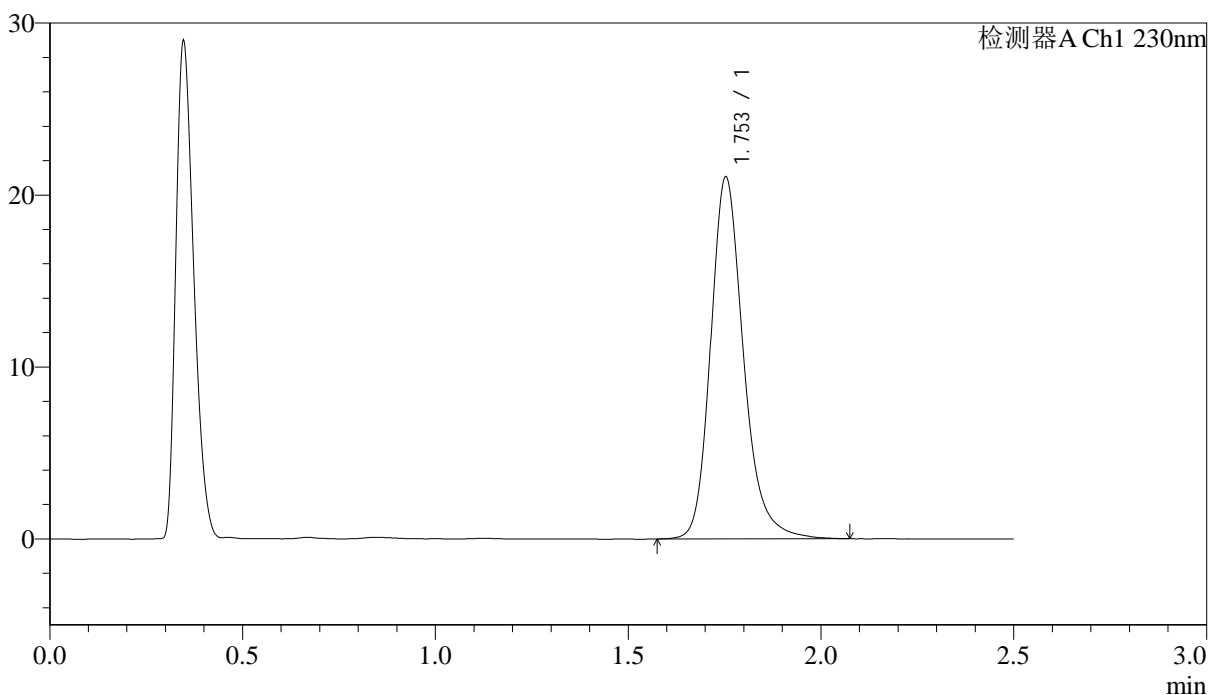
图126 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023031311批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2813-2 - zzp-2023031311p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10µL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 17:10:31 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:48:51 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	124891	100.000	21019	2151	1.220	--
总计		124891	100.000	21019			

图127 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)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



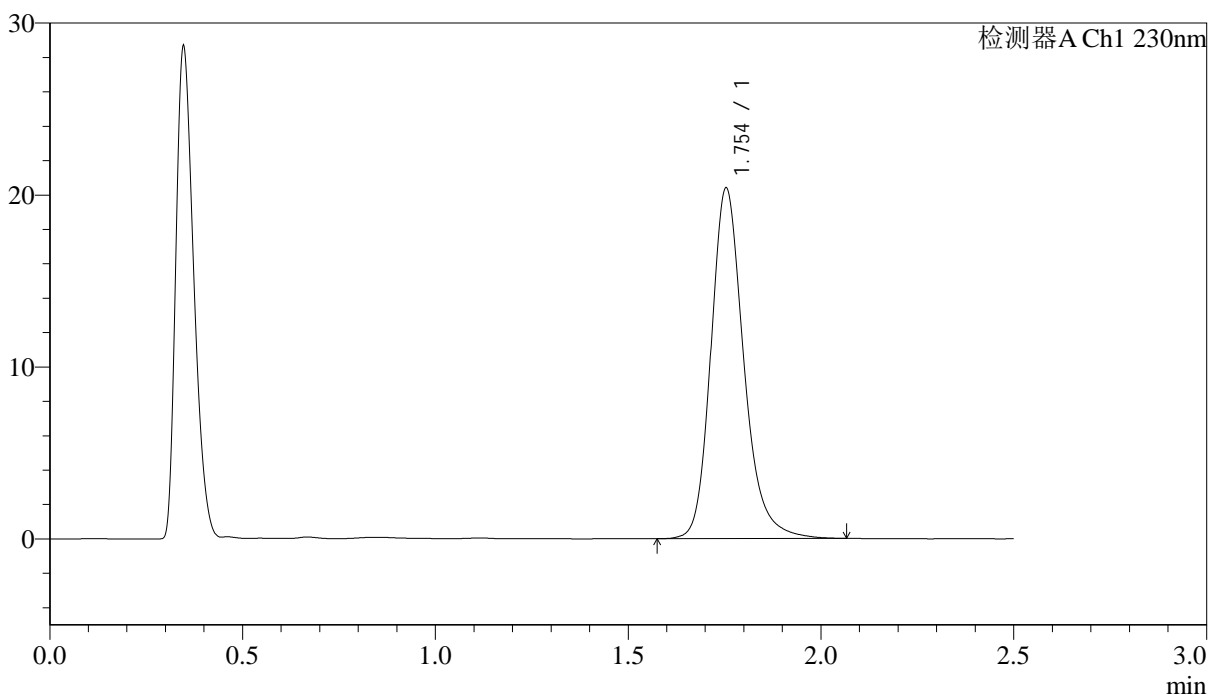
# J487

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2814-2 - zzp-2023031311p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 17:13:22                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:48:53                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	120828	100.000	20380	2155	1.218	--
总计		120828	100.000	20380			

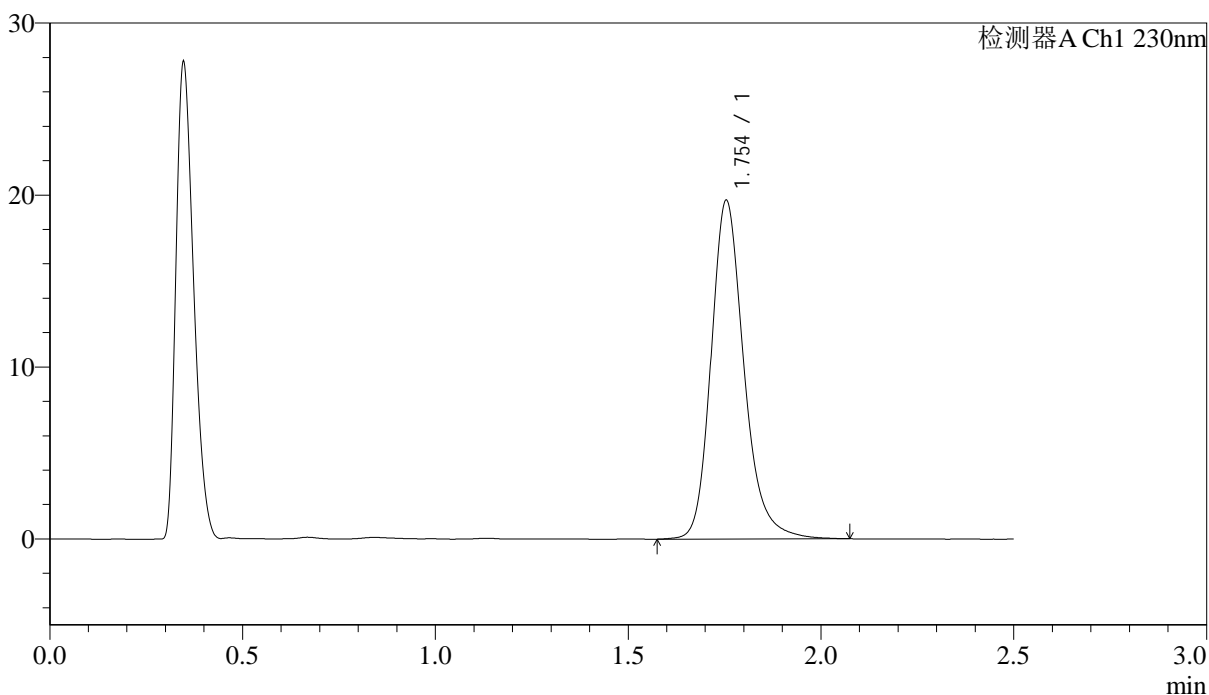
图128 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 31-29/31-2815-2 - zzp-2023031311p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 17:16:14                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:48:55                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	117006	100.000	19695	2147	1.220	--
总计		117006	100.000	19695			

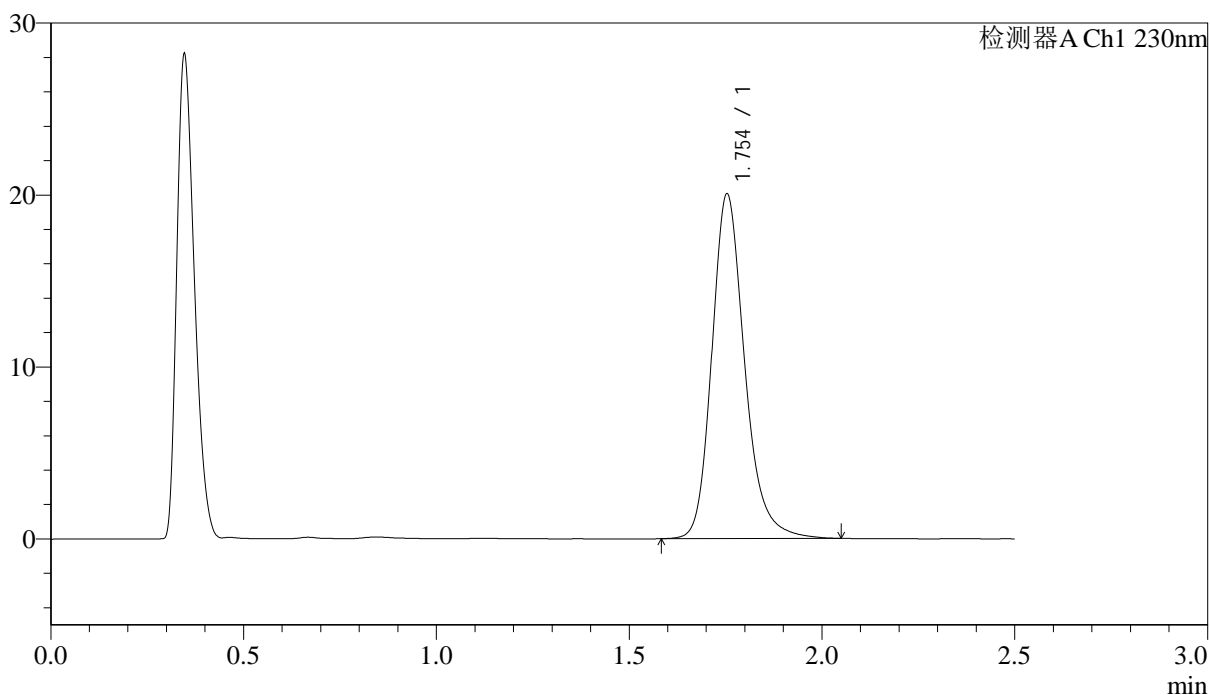
图129 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 31-29/31-2816-2 - zzp-2023031311p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 17:19:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:48:58 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	118534	100.000	20028	2157	1.217	--
总计		118534	100.000	20028			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



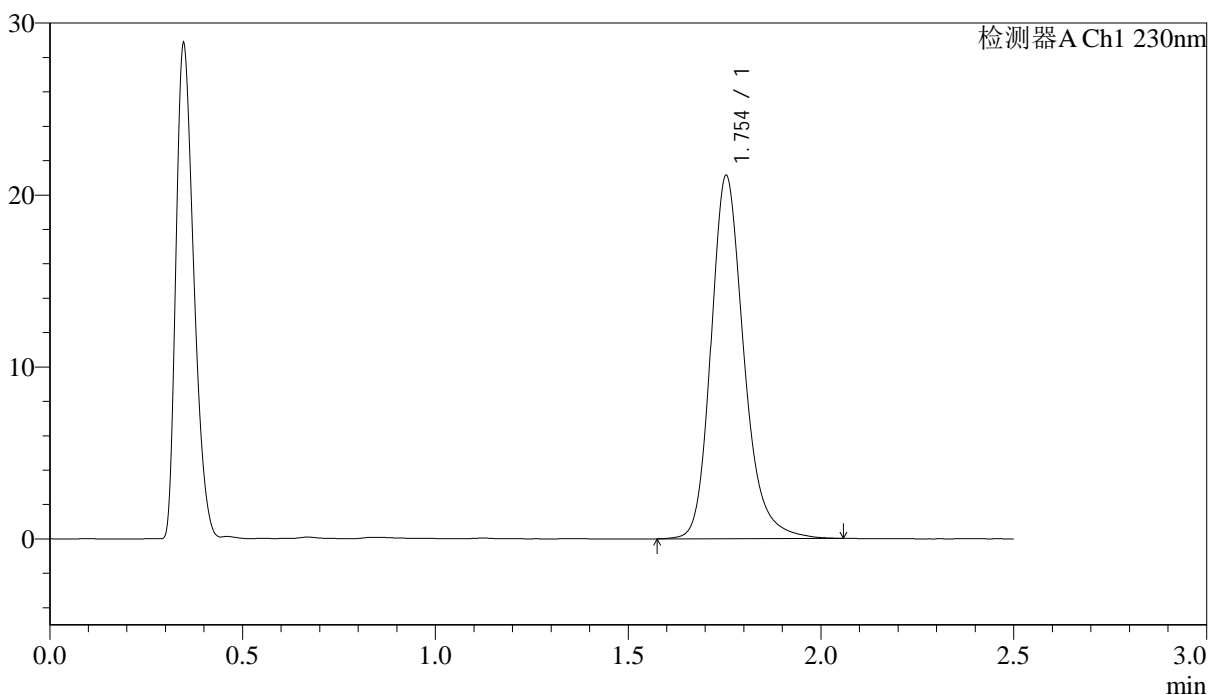
# J487

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2817-2 - zzp-2023031311p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 17:21:57                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:49:01                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	125251	100.000	21110	2150	1.220	--
总计		125251	100.000	21110			

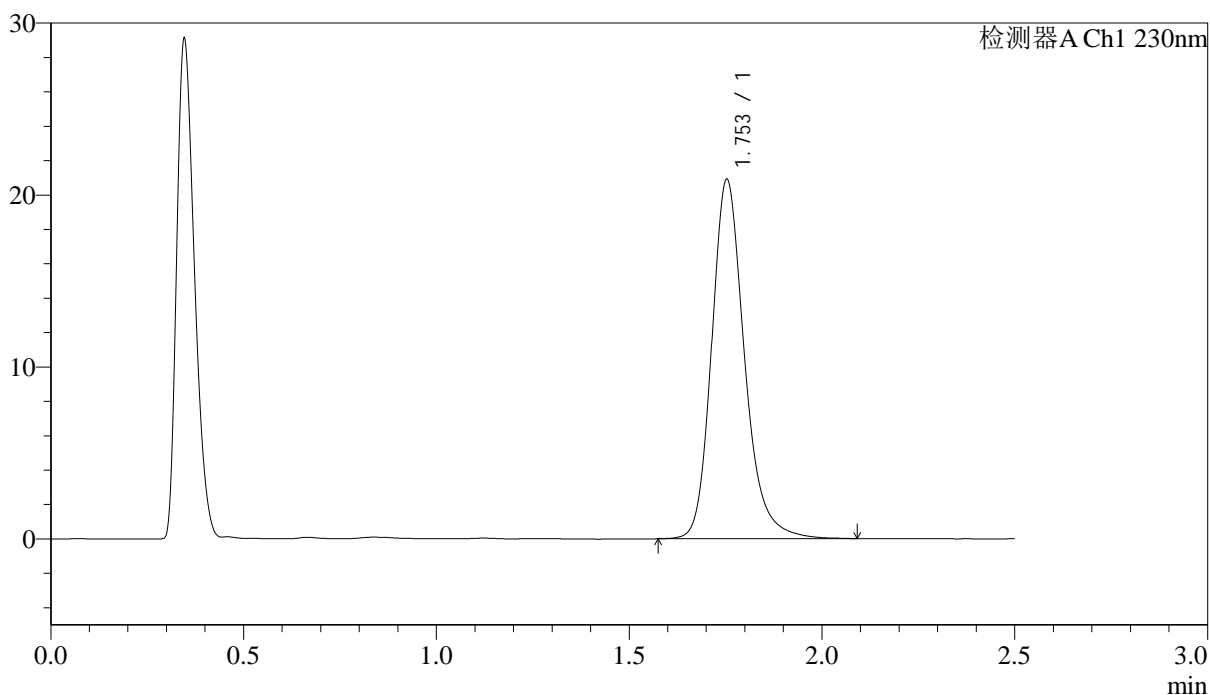
图131 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温:30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2818-2 - zzp-2023031311p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p2-15min.lcd	
方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-12	
进样体积: 10μL	版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/11 17:24:49	实验者: xiexinhui
处理时间(V2):2025/04/14 08:49:03	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	123765	100.000	20872	2158	1.220	--
总计		123765	100.000	20872			

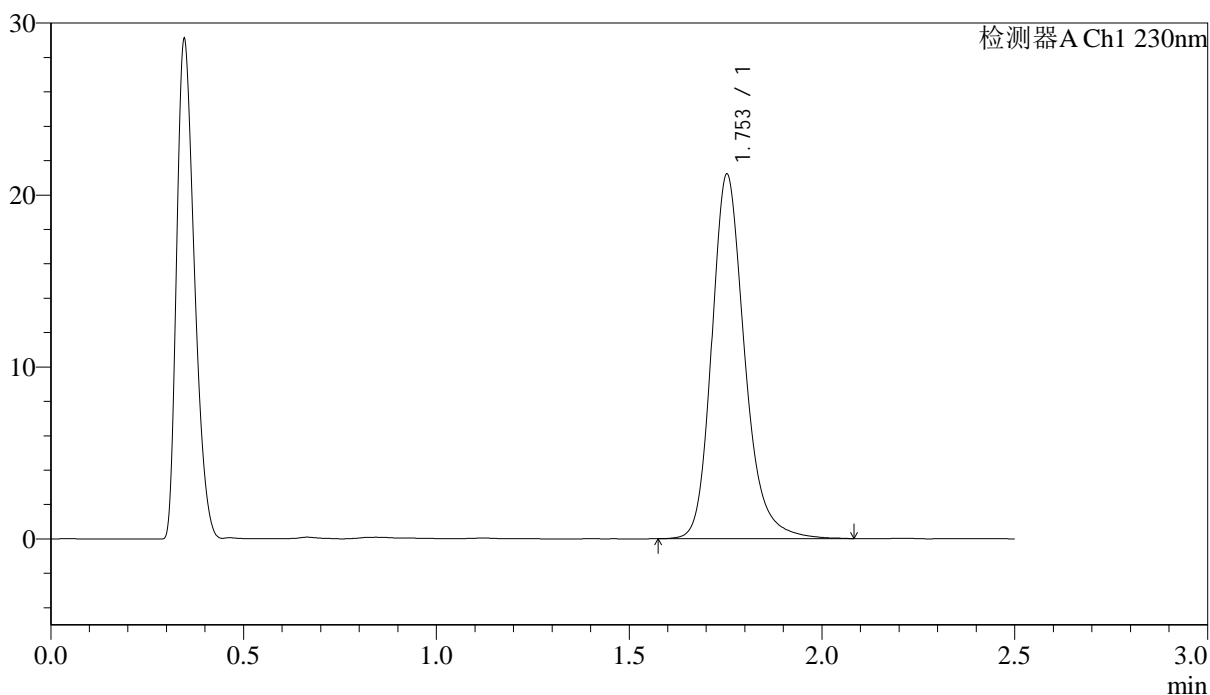
图132 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023031311批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2819-2 - zzp-2023031311p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 $\mu$ L 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 17:27:40 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:49:05 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	125810	100.000	21172	2150	1.219	--
总计		125810	100.000	21172			

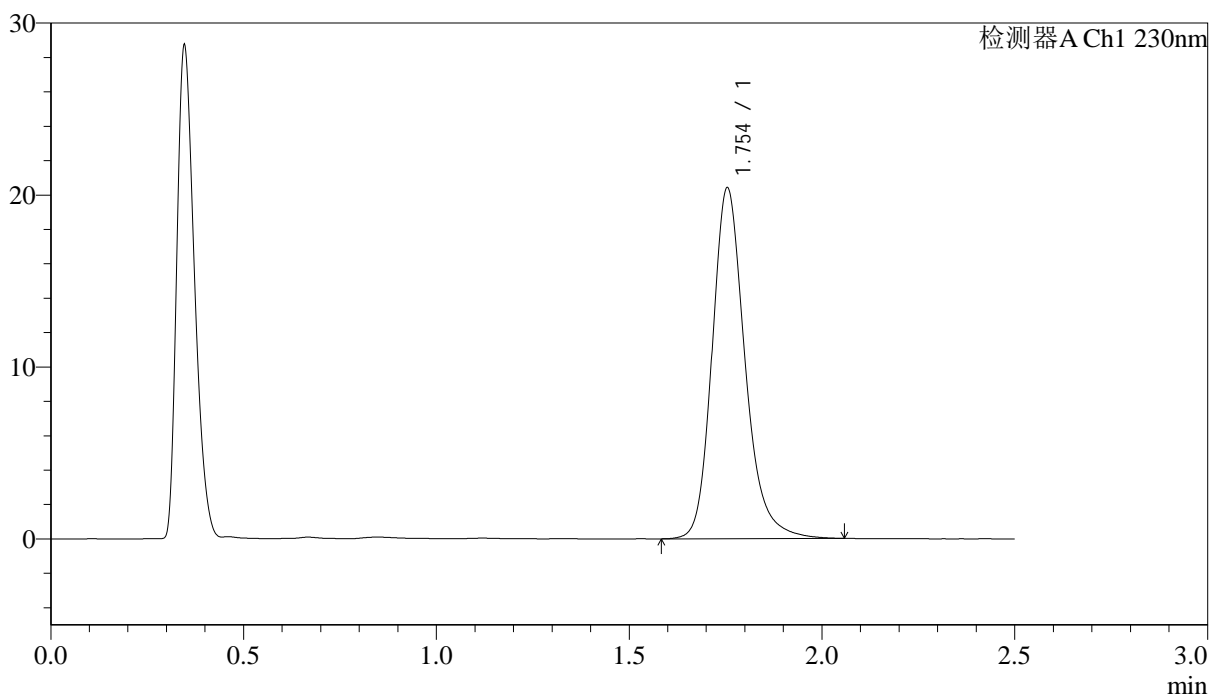
图133 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2820-2 - zzp-2023031311p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10 $\mu$ L 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 17:30:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:49:08 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	120826	100.000	20400	2154	1.218	--
总计		120826	100.000	20400			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



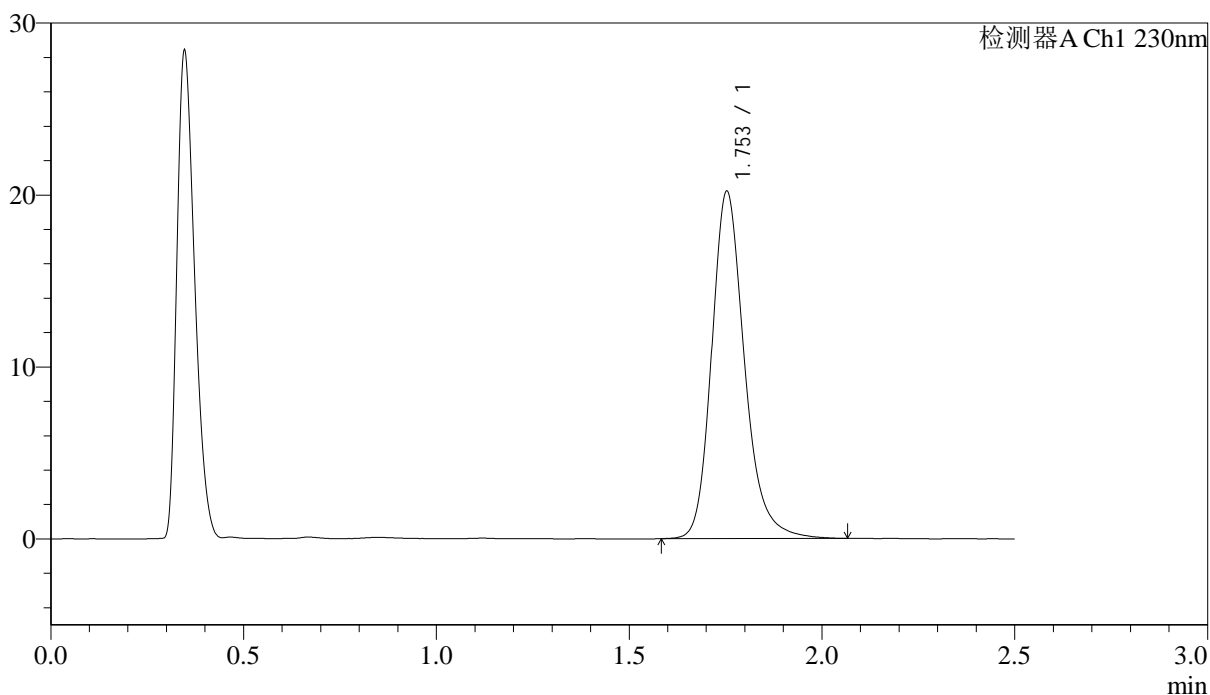
# J487

## <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 - 31-29/31-2821-2 - zzp-2023031311p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 17:33:25                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:49:10                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	119585	100.000	20164	2153	1.220	--
总计		119585	100.000	20164			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

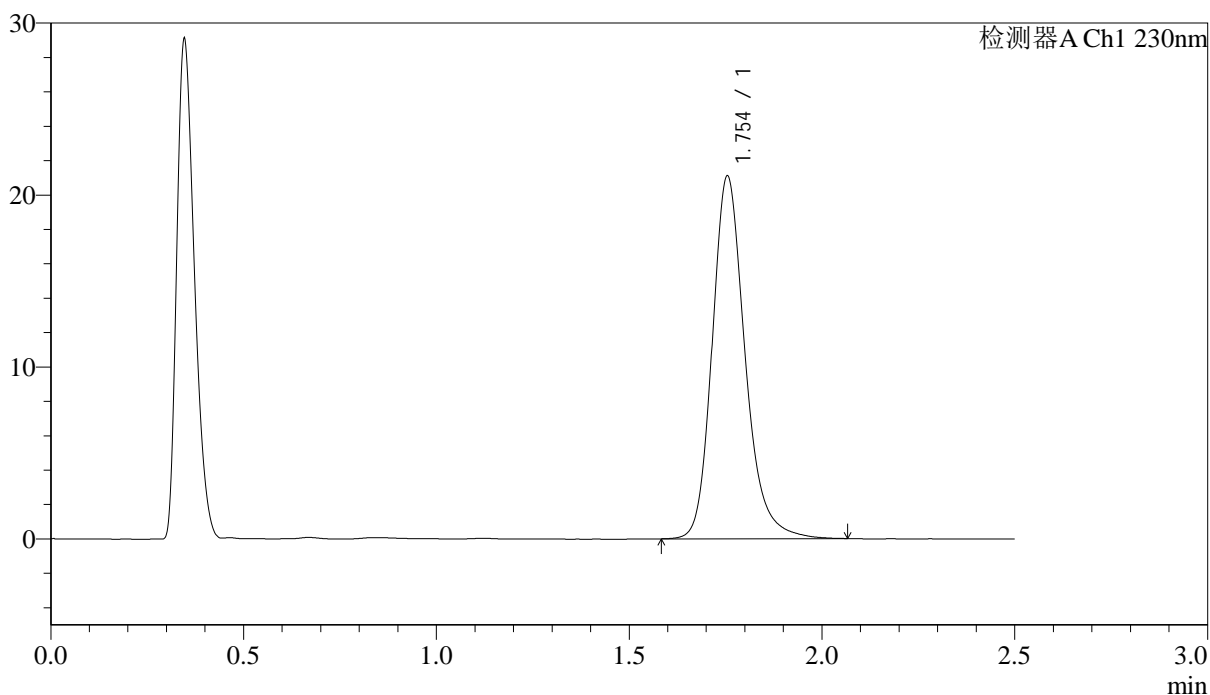


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2823-2 - zzp-2023031311p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 17:39:07                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:49:15                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	125071	100.000	21095	2154	1.218	--
总计		125071	100.000	21095			

图137 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)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1





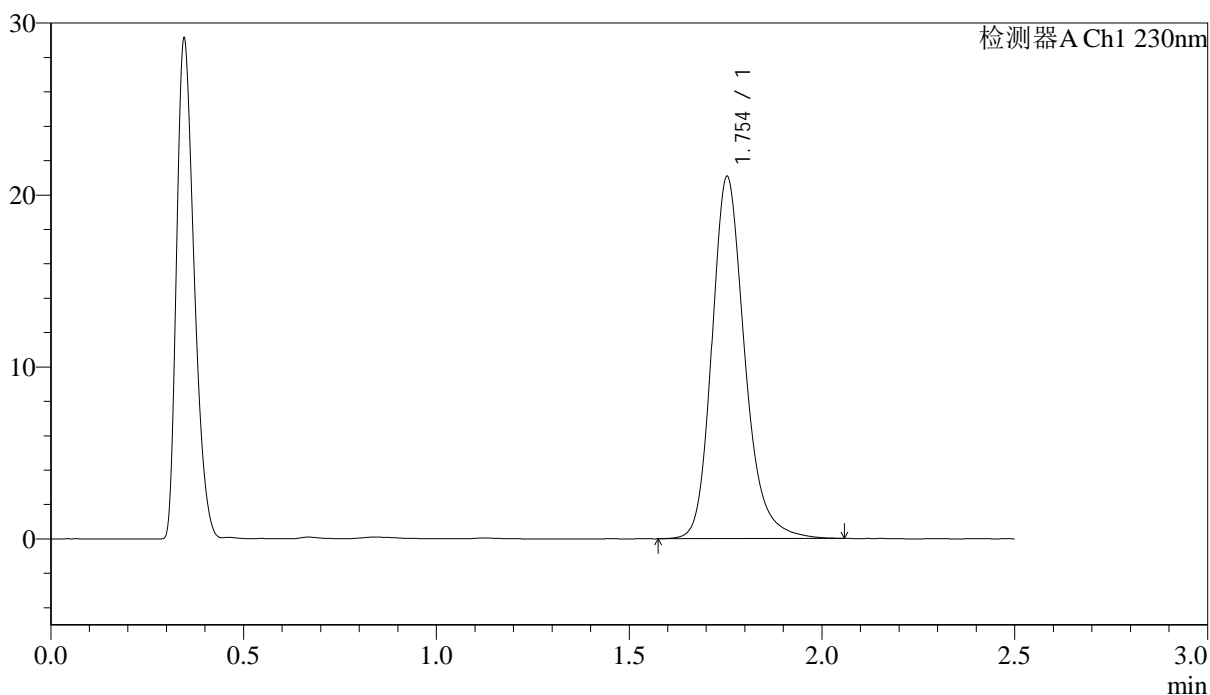
# J487

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2825-2 - zzp-2023031311p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 17:44:49                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:49:20                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	124758	100.000	21045	2150	1.215	--
总计		124758	100.000	21045			

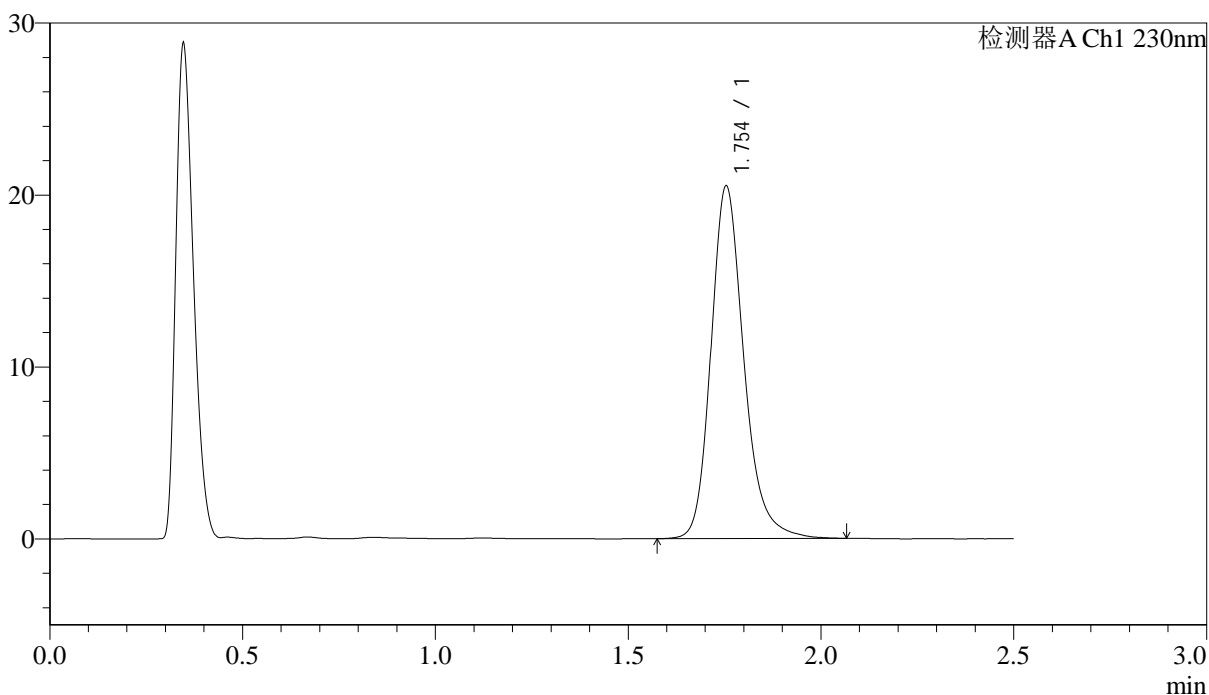
图139 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 31-29/31-2826-2 - zzp-2023031311p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 17:47:41                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:49:22                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	121687	100.000	20503	2150	1.216	--
总计		121687	100.000	20503			

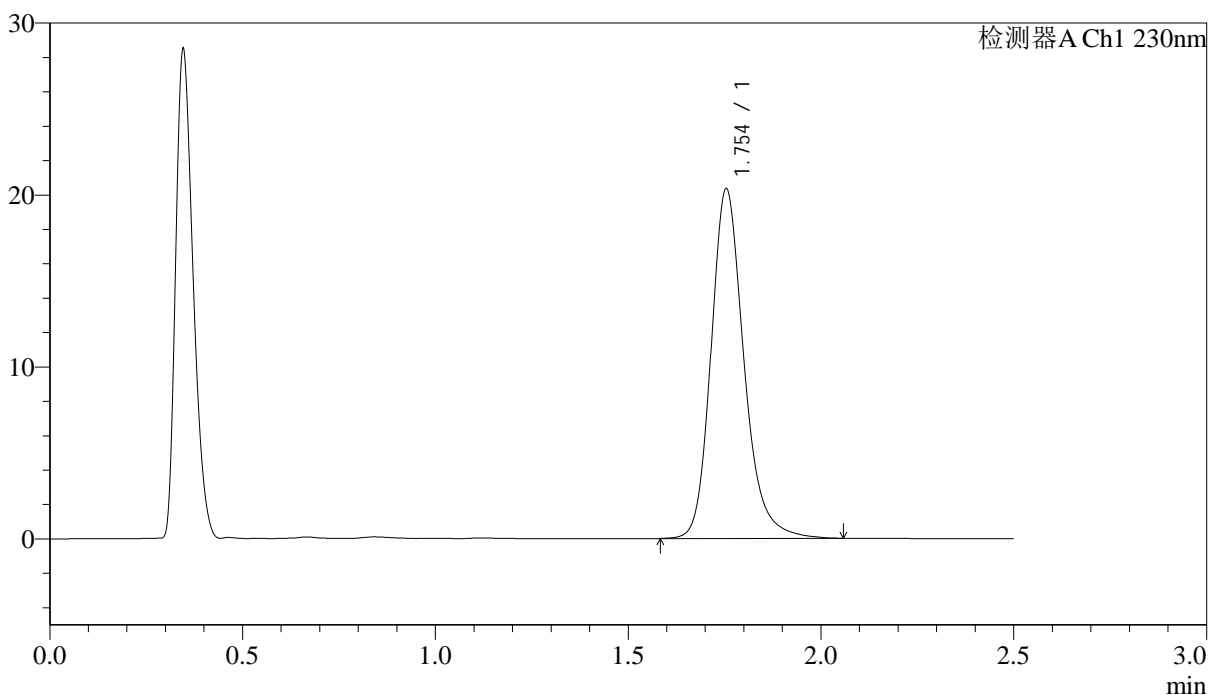
图140 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2827-2 - zzp-2023031311p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 17:50:31 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:49:25 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	120628	100.000	20329	2145	1.213	--
总计		120628	100.000	20329			

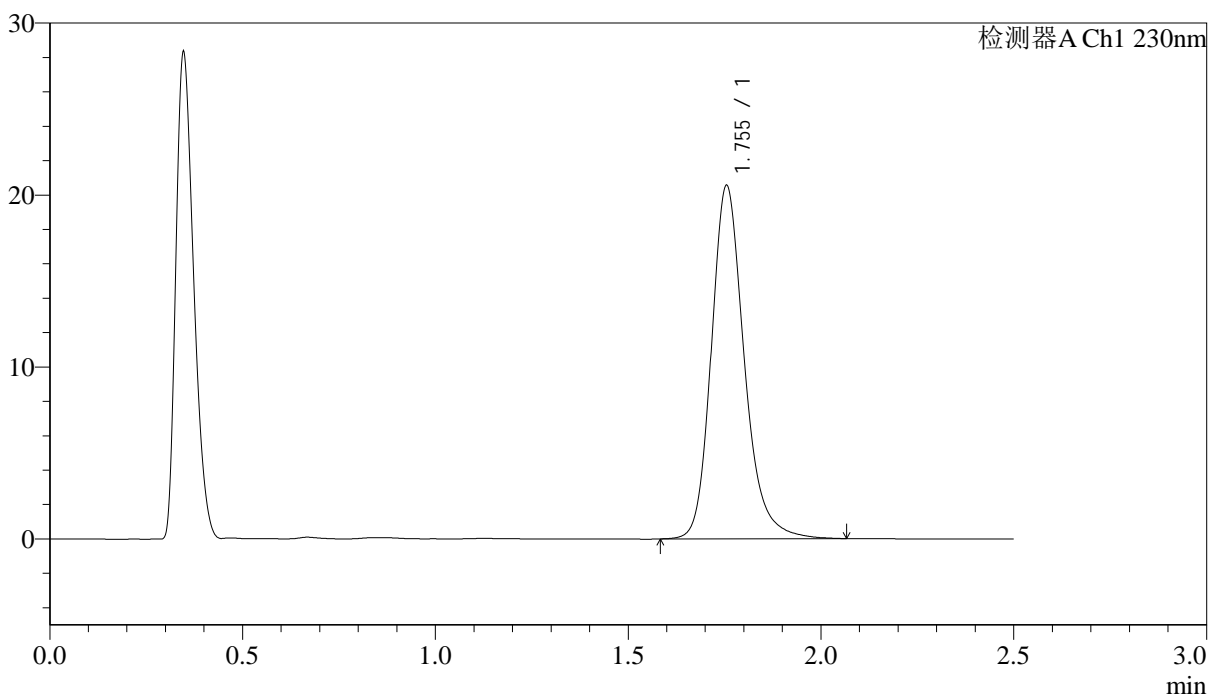
图141 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2828-2 - zzp-2023031311p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 17:53:22                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:49:27                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	122113	100.000	20550	2146	1.216	--
总计		122113	100.000	20550			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



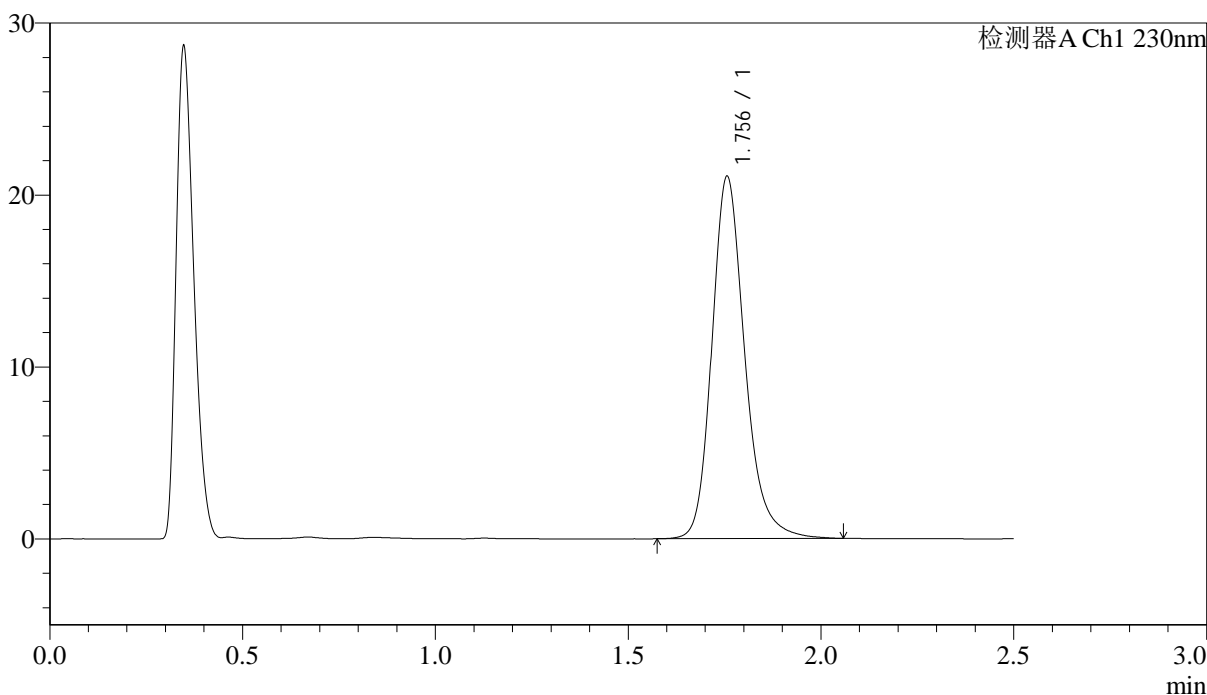
# J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2829-2 - zzp-2023031311p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 10 $\mu$ L 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 17:56:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:49:30 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	124979	100.000	21057	2154	1.215	--
总计		124979	100.000	21057			

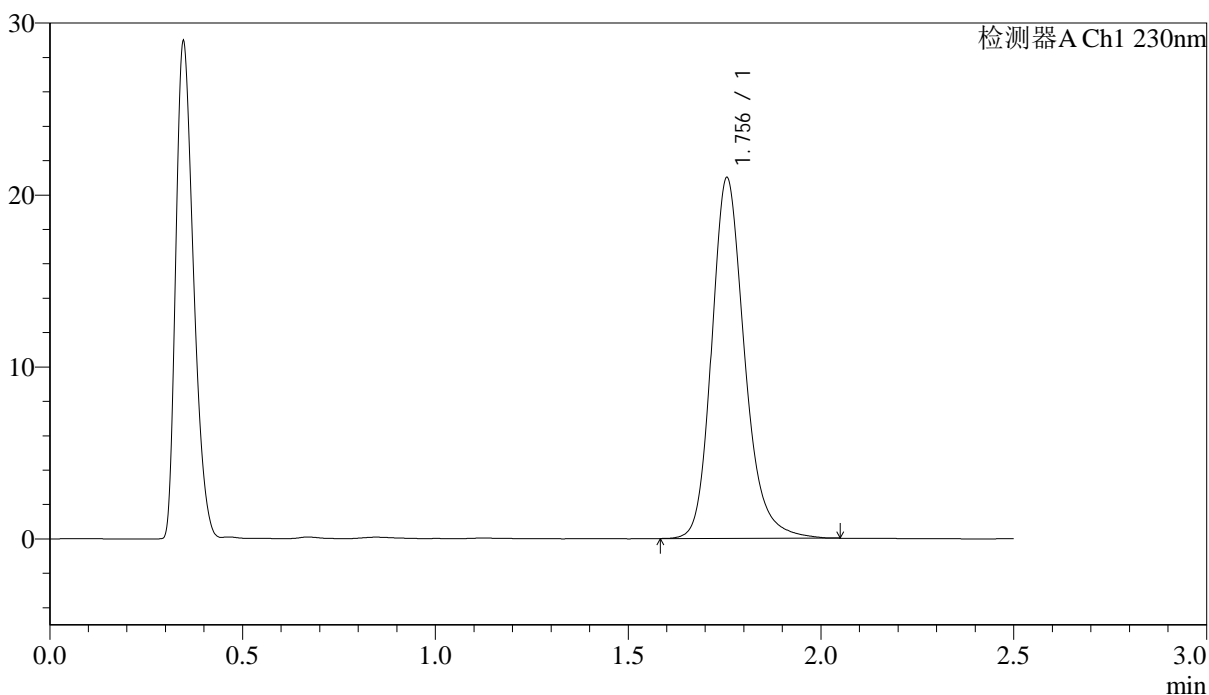
图143 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2830-2 - zzp-2023031311p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 17:59:05                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:49:32                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	124418	100.000	20979	2147	1.210	--
总计		124418	100.000	20979			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



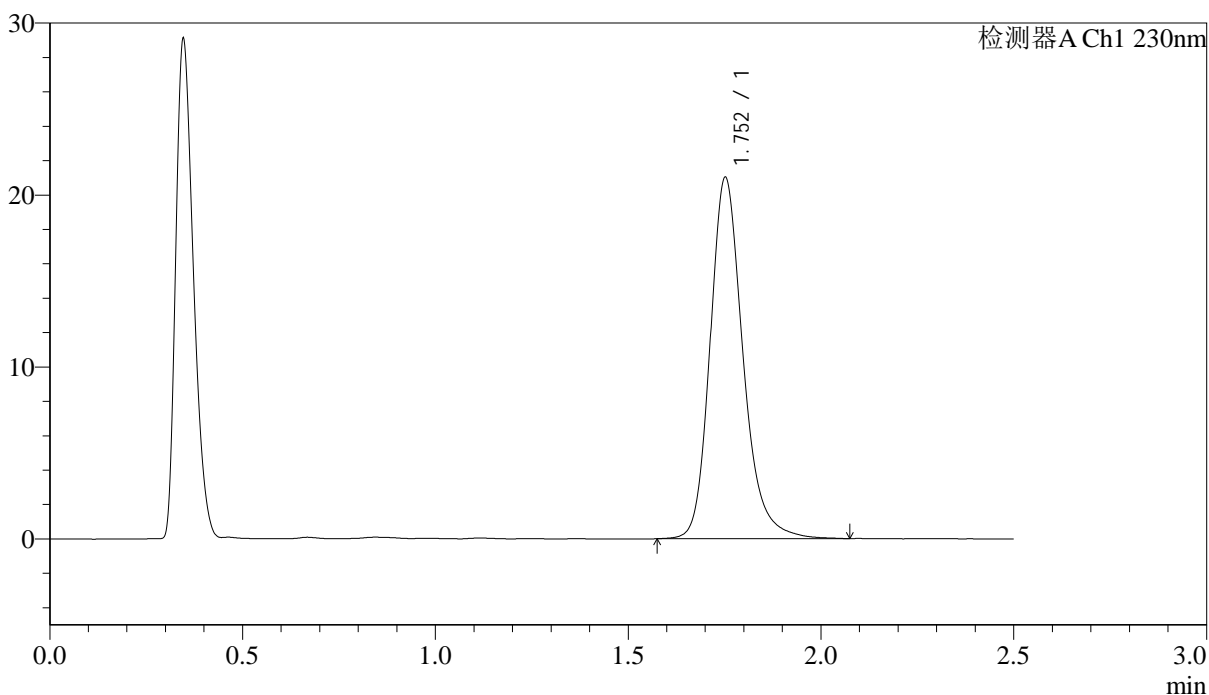
# J487

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2831-2 - zzp-2023031311p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 18:01:56                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:49:35                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	124716	100.000	20928	2145	1.219	--
总计		124716	100.000	20928			

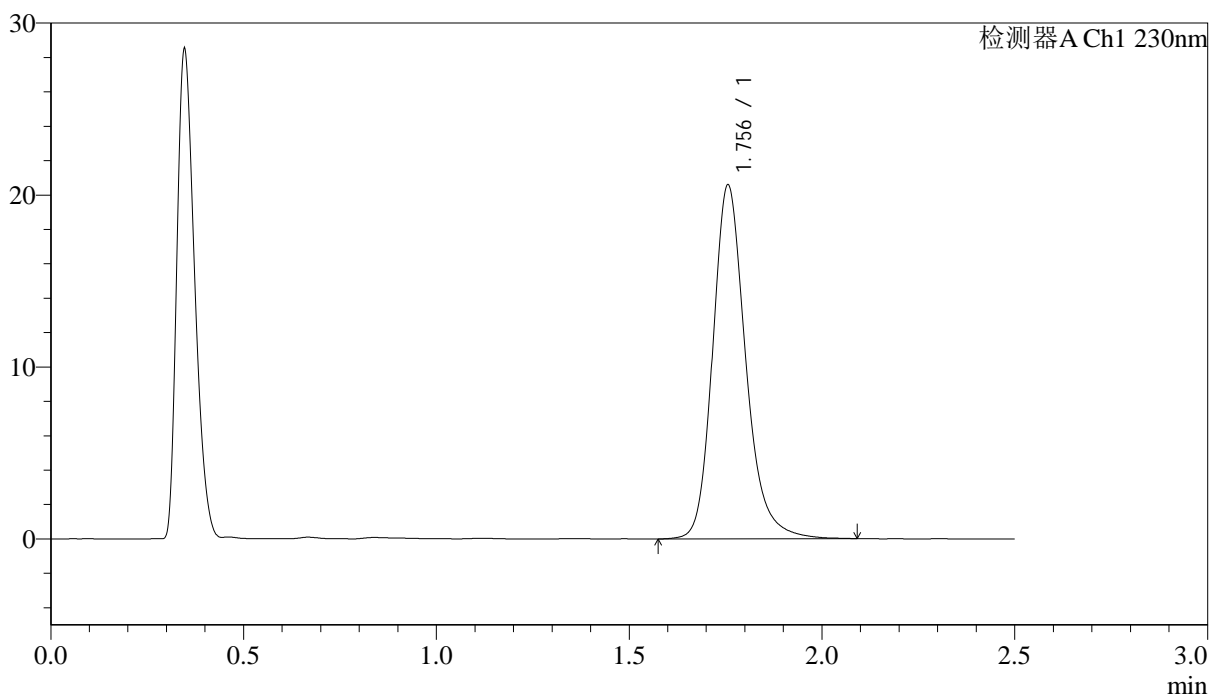
图145 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2832-2 - zzp-2023031311p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 10 $\mu$ L 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 18:04:46 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:49:37 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	122566	100.000	20579	2140	1.215	--
总计		122566	100.000	20579			

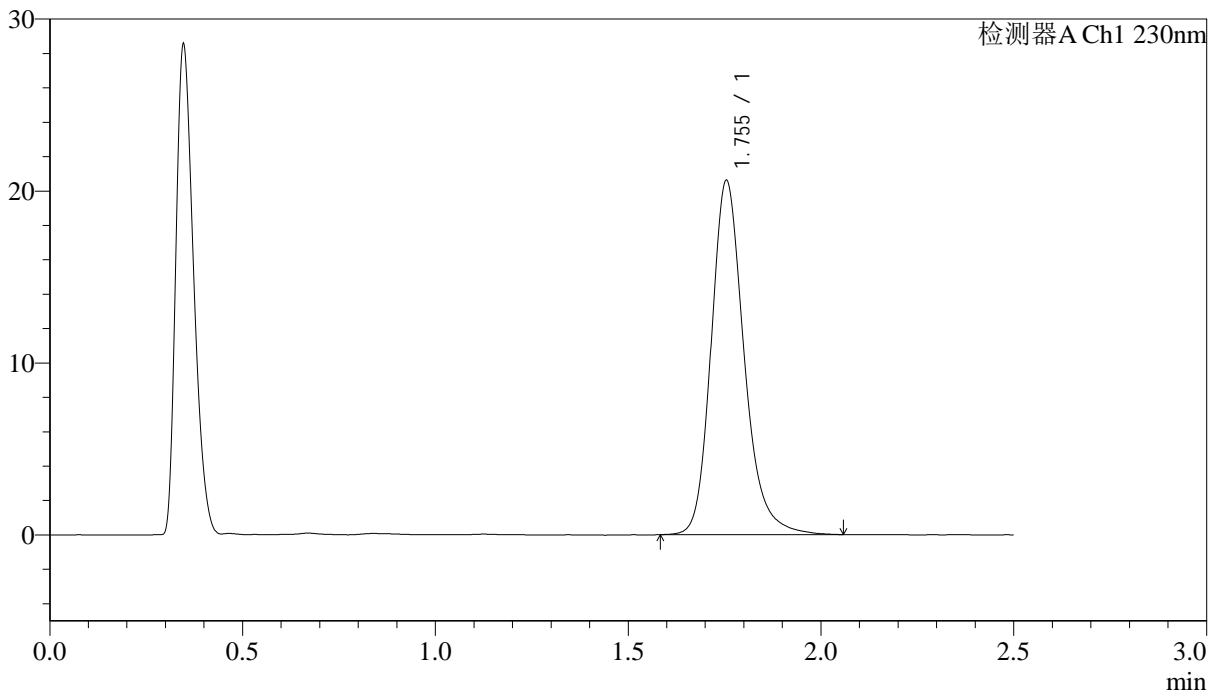
图146 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2833-2 - zzp-2023031311p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10 $\mu$ L 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 18:07:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:49:39 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	122449	100.000	20597	2136	1.215	--
总计		122449	100.000	20597			

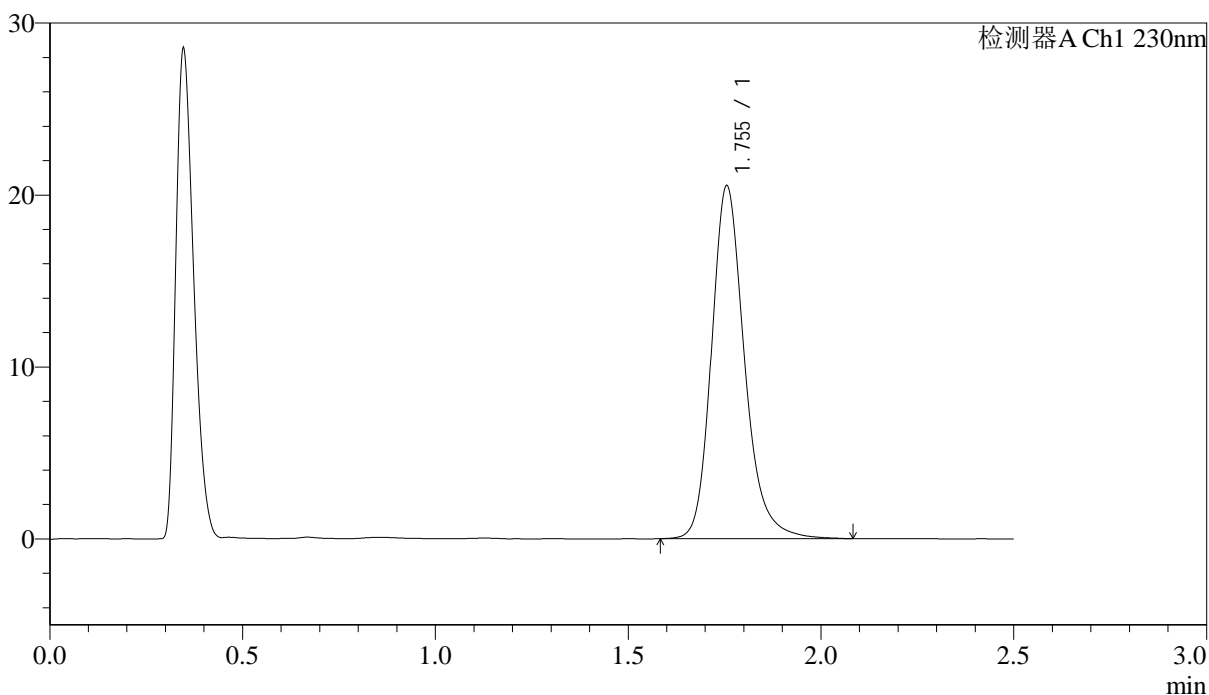
图147 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 31-29/31-2834-2 - zzp-2023031311p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 18:10:29                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:49:42                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	122195	100.000	20530	2144	1.216	--
总计		122195	100.000	20530			

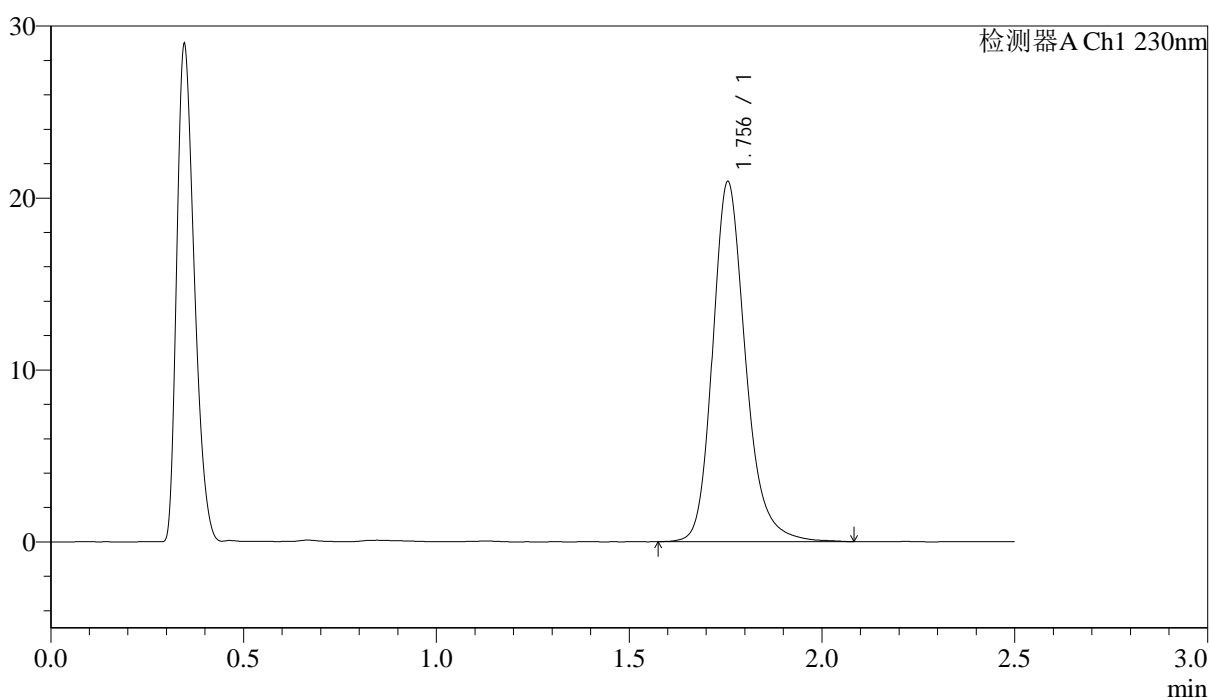
图148 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2835-2 - zzp-2023031311p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10 $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 18:13:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:49:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	124275	100.000	20940	2155	1.215	--
总计		124275	100.000	20940			

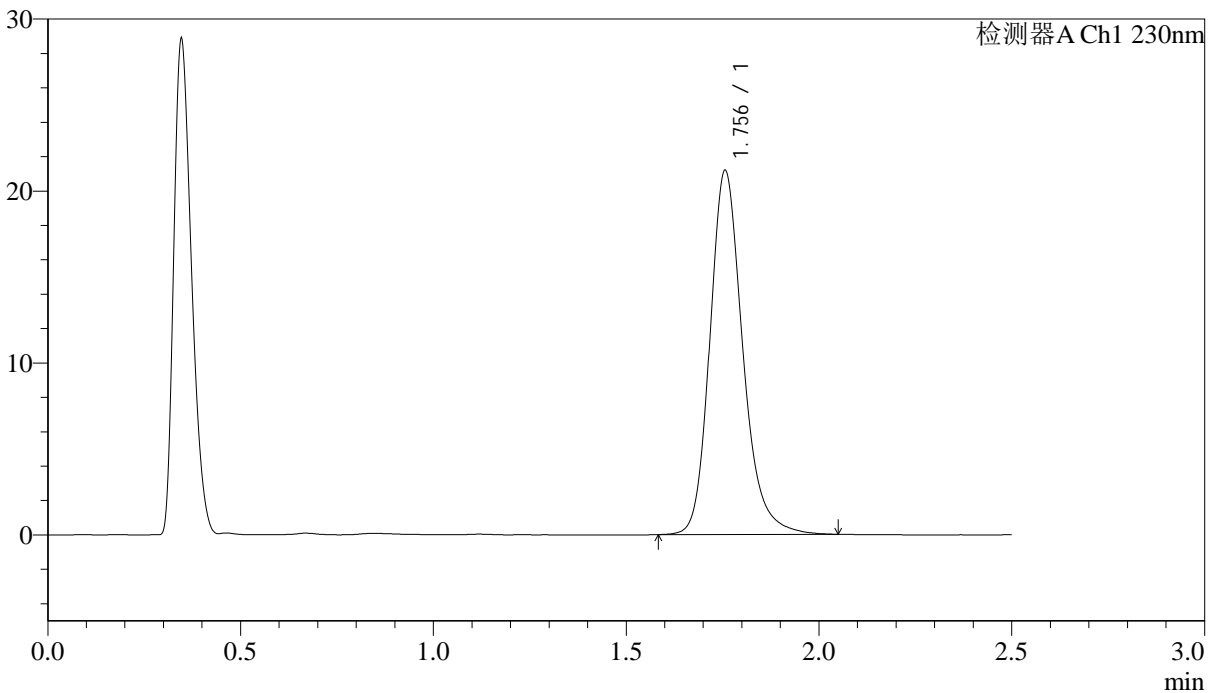
图149 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 31-29/31-2836-2 - zzp-2023031311p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 18:16:11                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:49:47                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	125652	100.000	21159	2146	1.212	--
总计		125652	100.000	21159			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



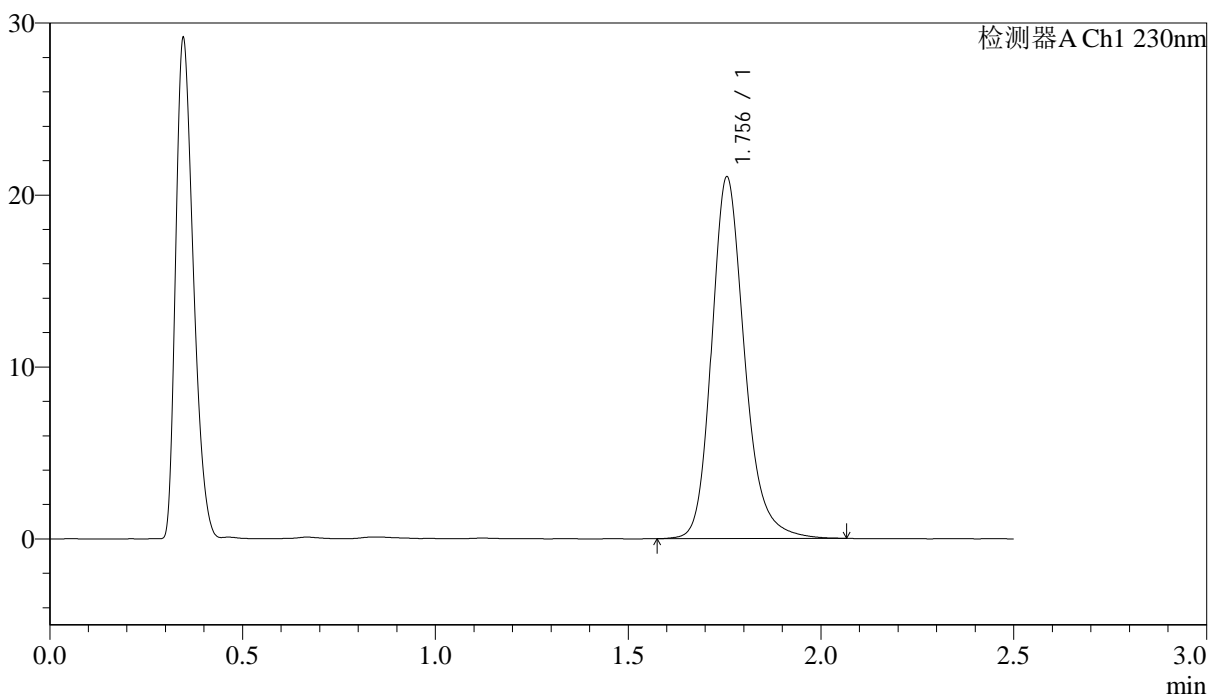
# J487

## <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 - 31-29/31-2837-2 - zzp-2023031311p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 18:19:02                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:49:49                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	125034	100.000	21038	2149	1.209	--
总计		125034	100.000	21038			

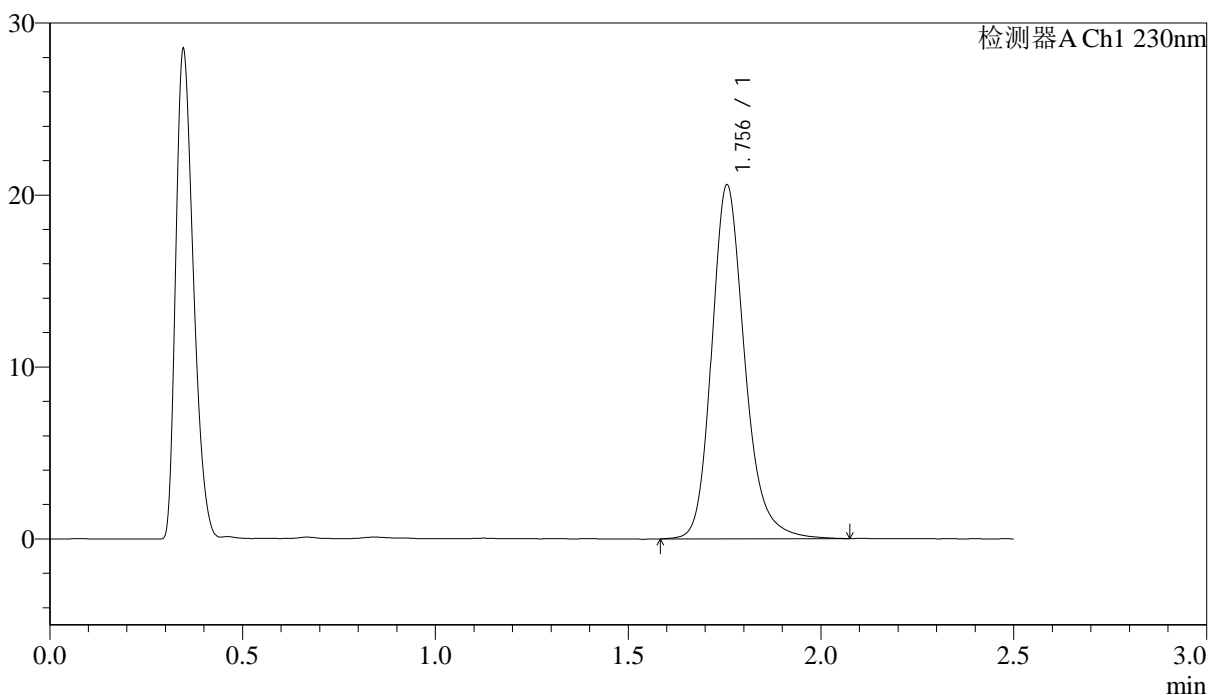
图151 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## <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 - 31-29/31-2838-2 - zzp-2023031311p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 18:21:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:49:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	122688	100.000	20579	2134	1.210	--
总计		122688	100.000	20579			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

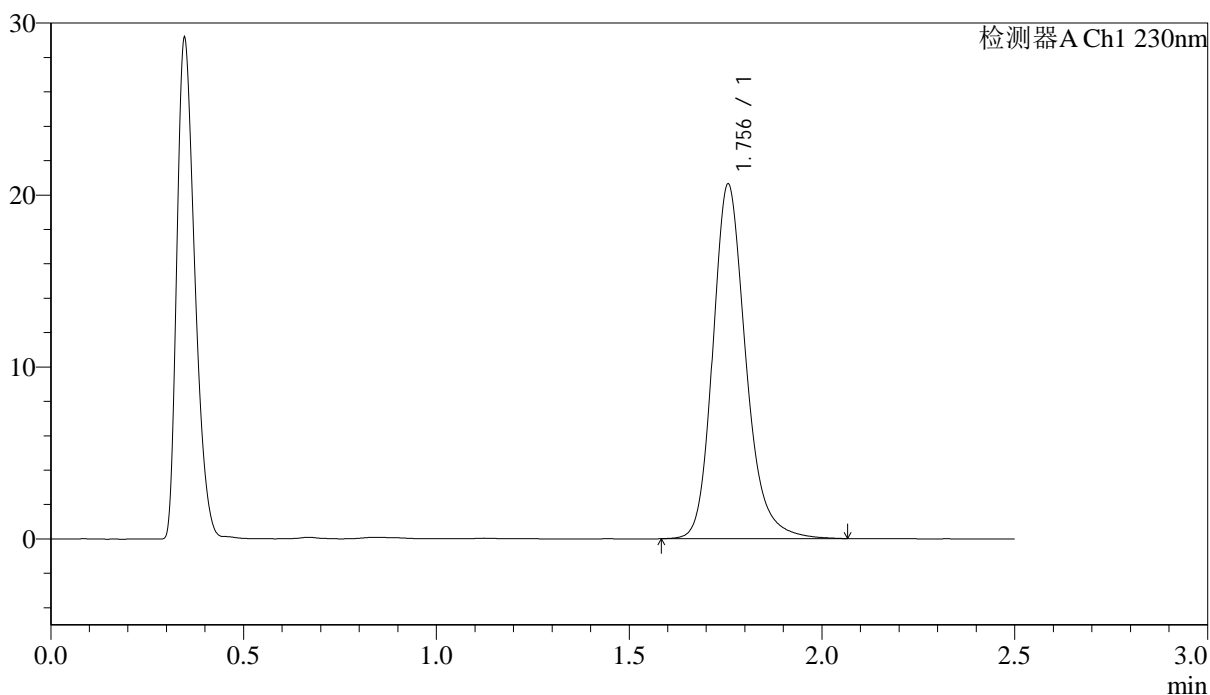


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温:30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2840-2 - zzp-2023031311p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p6-45min.lcd	
方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-51	
进样体积: 10µL	版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/11 18:27:35	实验者: xiexinhui
处理时间(V2):2025/04/14 08:49:56	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	122673	100.000	20613	2141	1.210	--
总计		122673	100.000	20613			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6  
供试品溶液-1



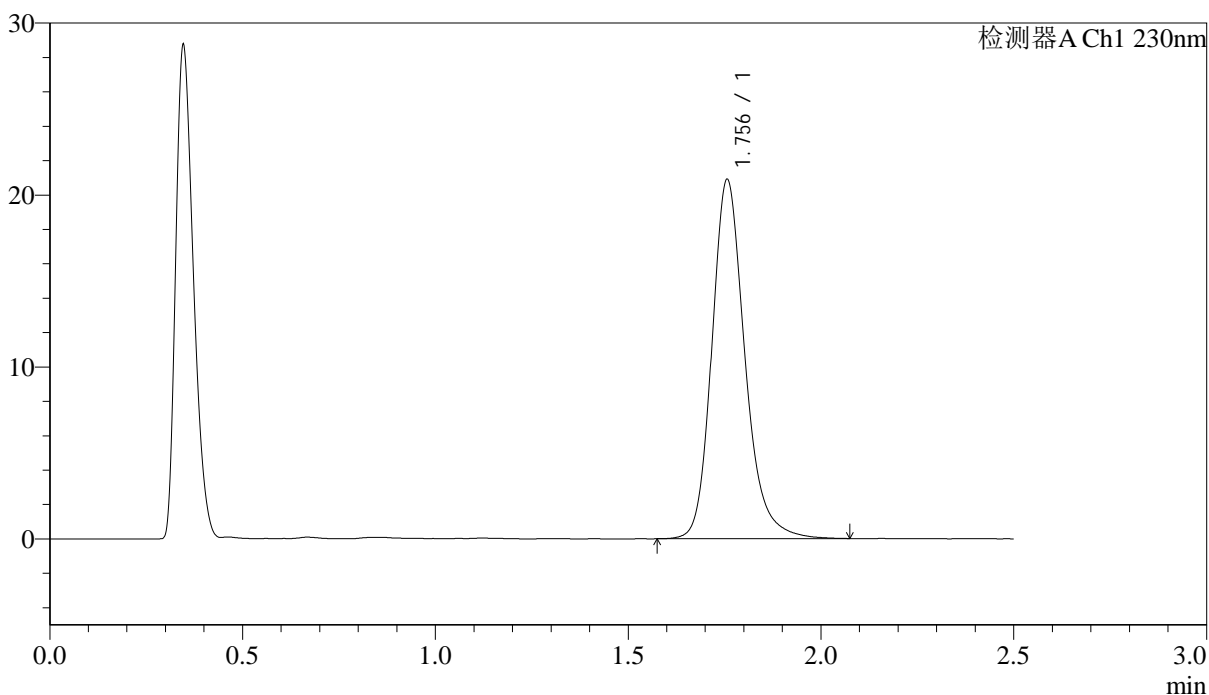
# J487

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2841-2 - zzp-2023031311p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 18:30:25                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:49:59                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	124392	100.000	20875	2137	1.211	--
总计		124392	100.000	20875			

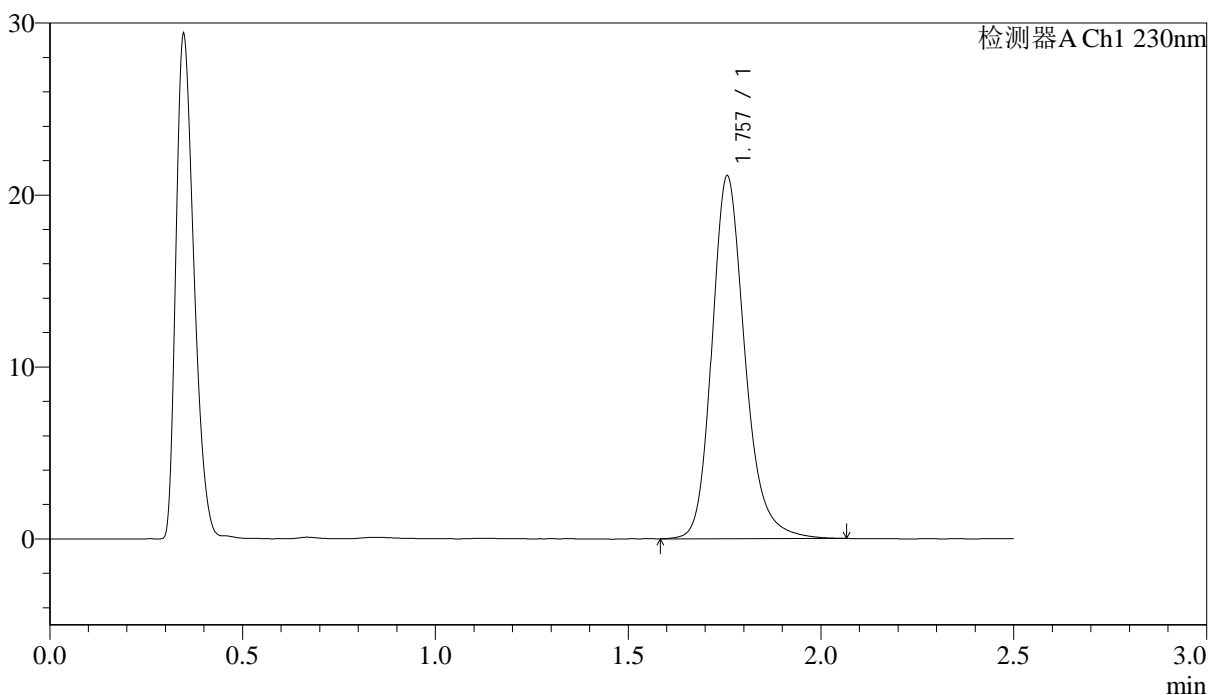
图155 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 $\mu$ m)	流速: 2.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2842-2 - zzp-2023031311p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p2-60min.lcd	
方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-16	
进样体积: 10 $\mu$ L	版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/11 18:33:17	实验者: xiexinhui
处理时间(V2):2025/04/14 08:50:01	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	125518	100.000	21080	2145	1.210	--
总计		125518	100.000	21080			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2  
供试品溶液-1



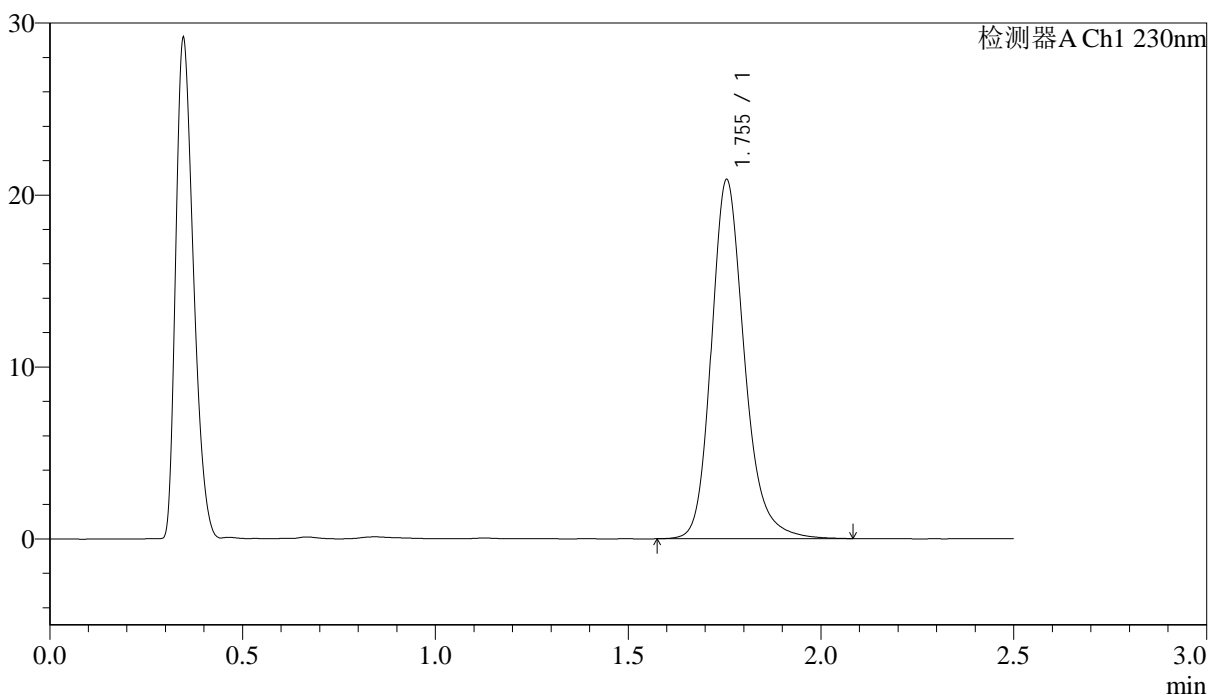
# J487

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2843-2 - zzp-2023031311p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 18:36:08                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:50:04                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	124396	100.000	20890	2137	1.210	--
总计		124396	100.000	20890			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1



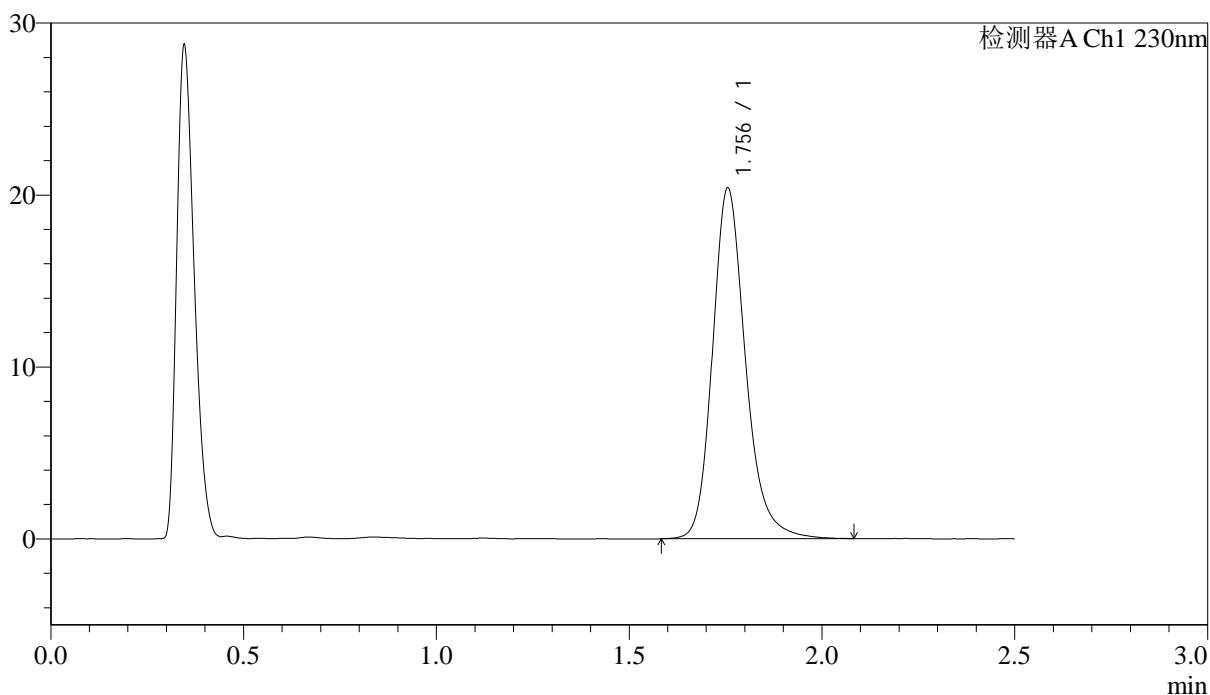
# J487

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2844-2 - zzp-2023031311p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 10μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 18:38:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:50:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	121499	100.000	20399	2143	1.209	--
总计		121499	100.000	20399			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



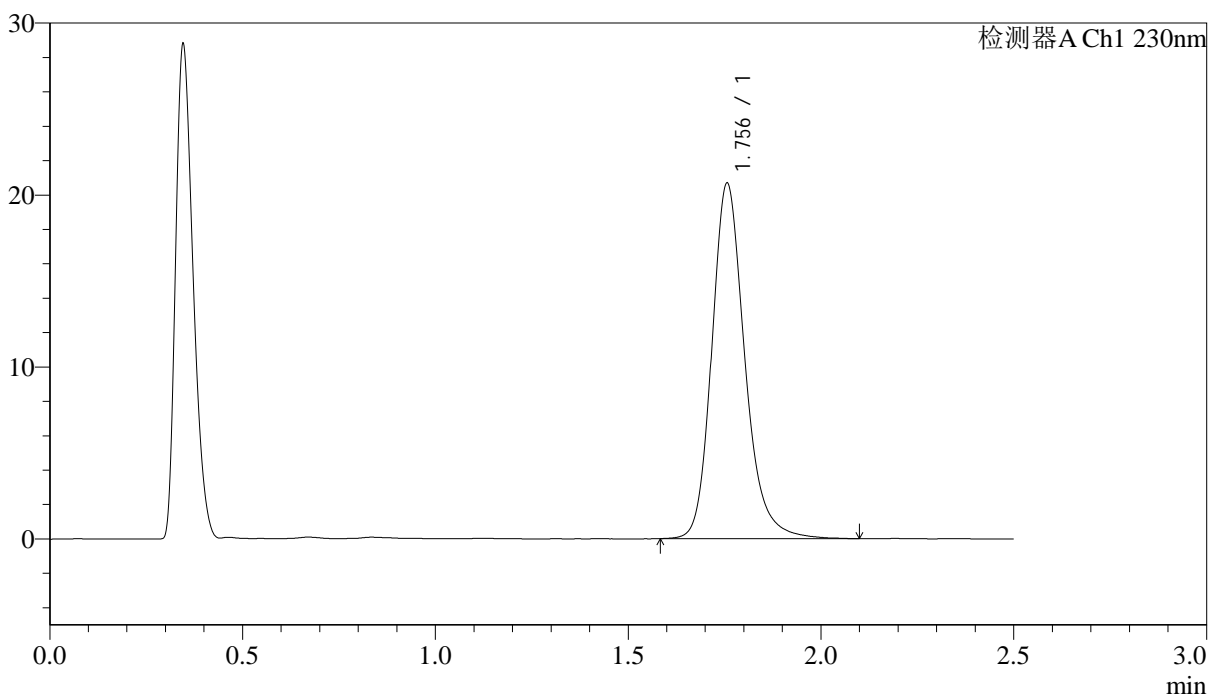
# J487

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2845-2 - zzp-2023031311p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 10 $\mu$ L    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 18:41:50                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:50:09                                处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	123063	100.000	20664	2141	1.210	--
总计		123063	100.000	20664			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1



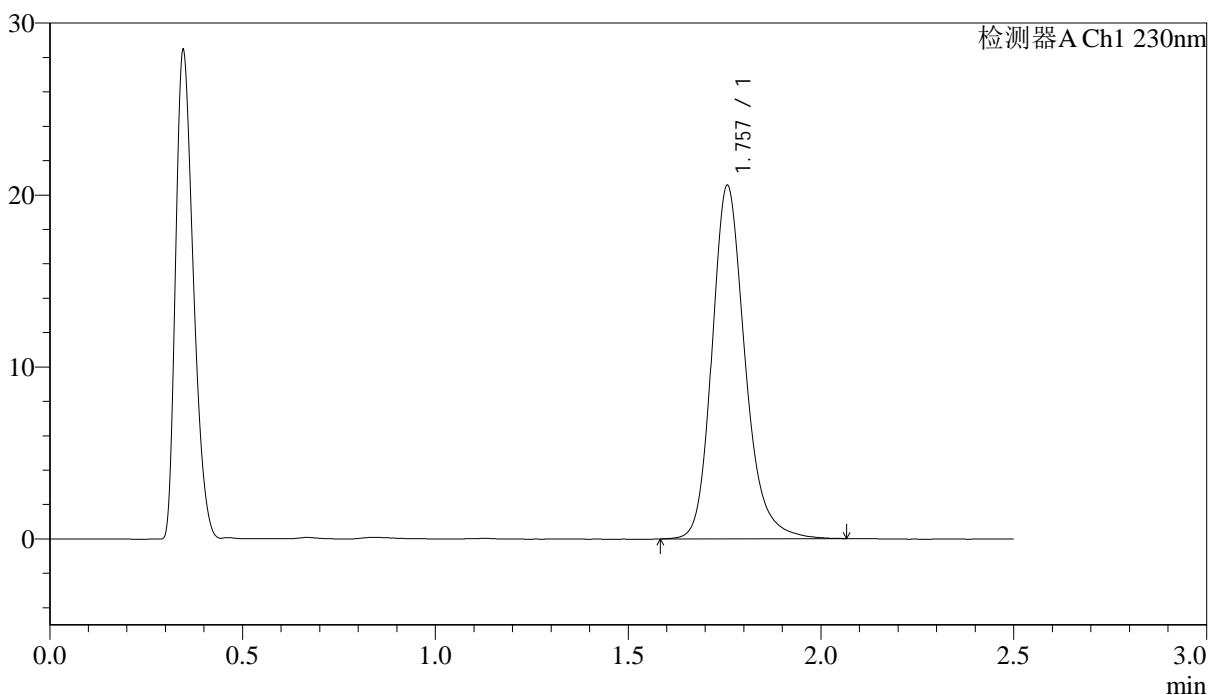
# J487

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2846-2 - zzp-2023031311p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 18:44:41                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:50:11                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	122418	100.000	20531	2137	1.208	--
总计		122418	100.000	20531			

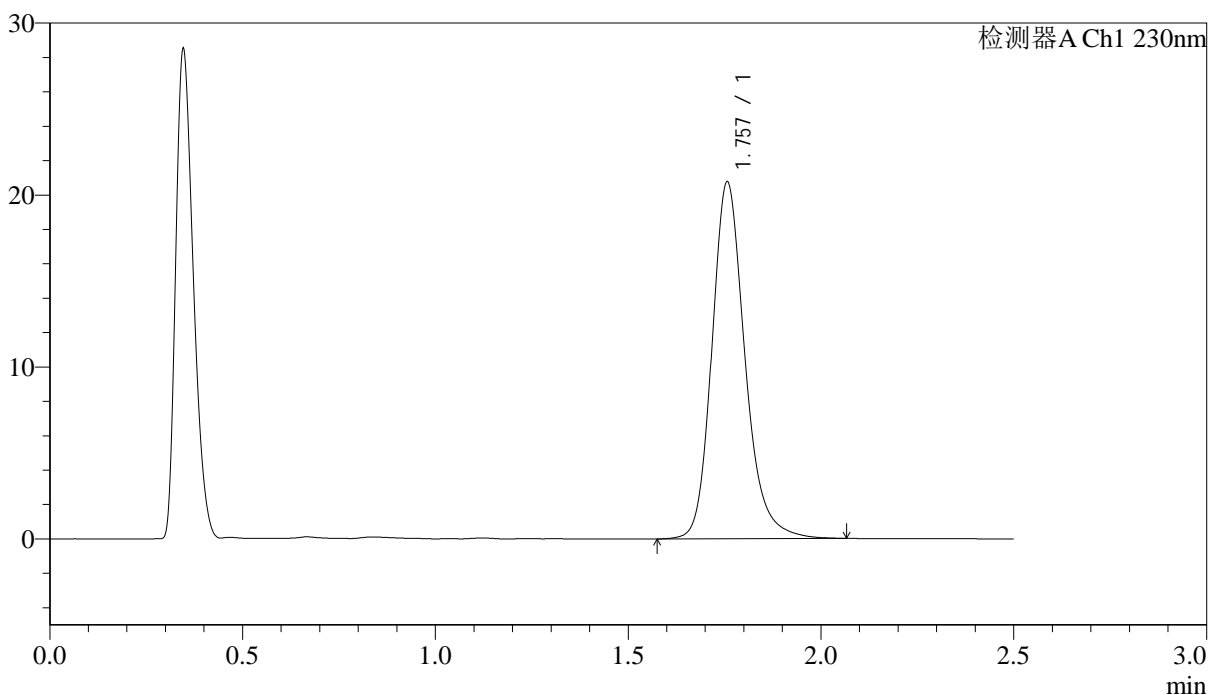
图160 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023031311批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 31-29/31-2847-2 - zzp-2023031311p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p1-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 18:47:33                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:50:13                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	123672	100.000	20736	2133	1.207	--
总计		123672	100.000	20736			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



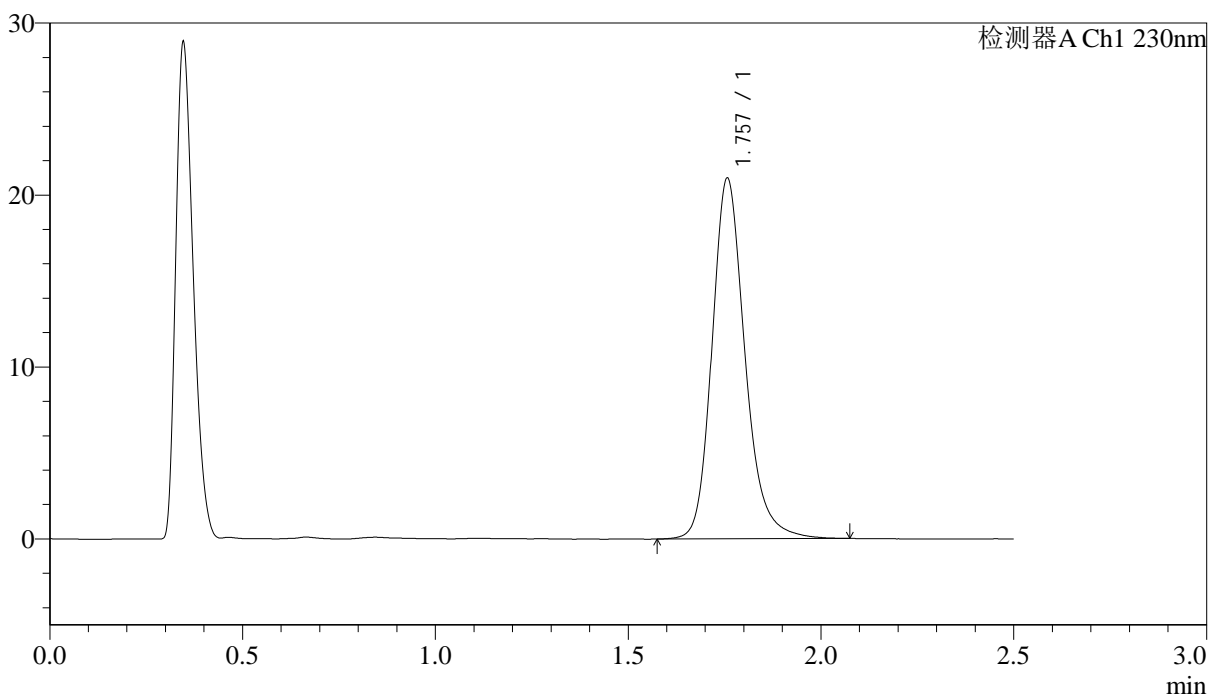
# J487

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2848-2 - zzp-2023031311p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p2-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 18:50:25                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:50:16                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	125025	100.000	20952	2134	1.208	--
总计		125025	100.000	20952			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

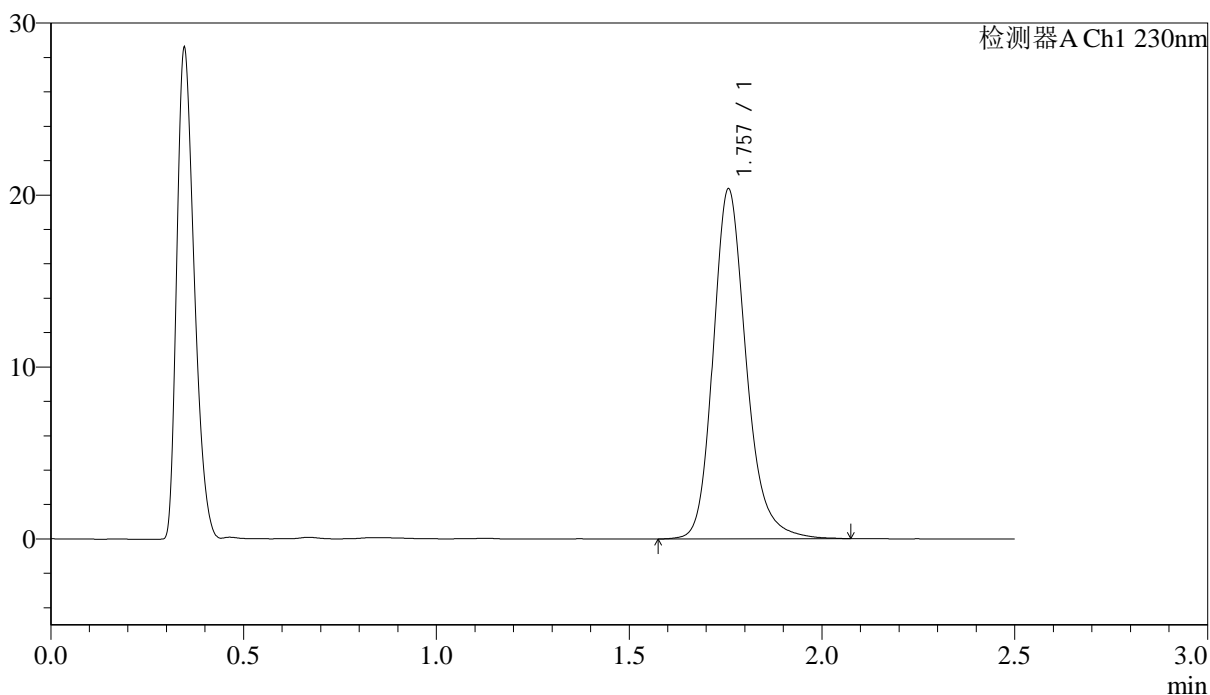


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2850-2 - zzp-2023031311p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p4-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 10 $\mu$ L 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 18:56:10 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:50:21 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	121396	100.000	20318	2136	1.208	--
总计		121396	100.000	20318			



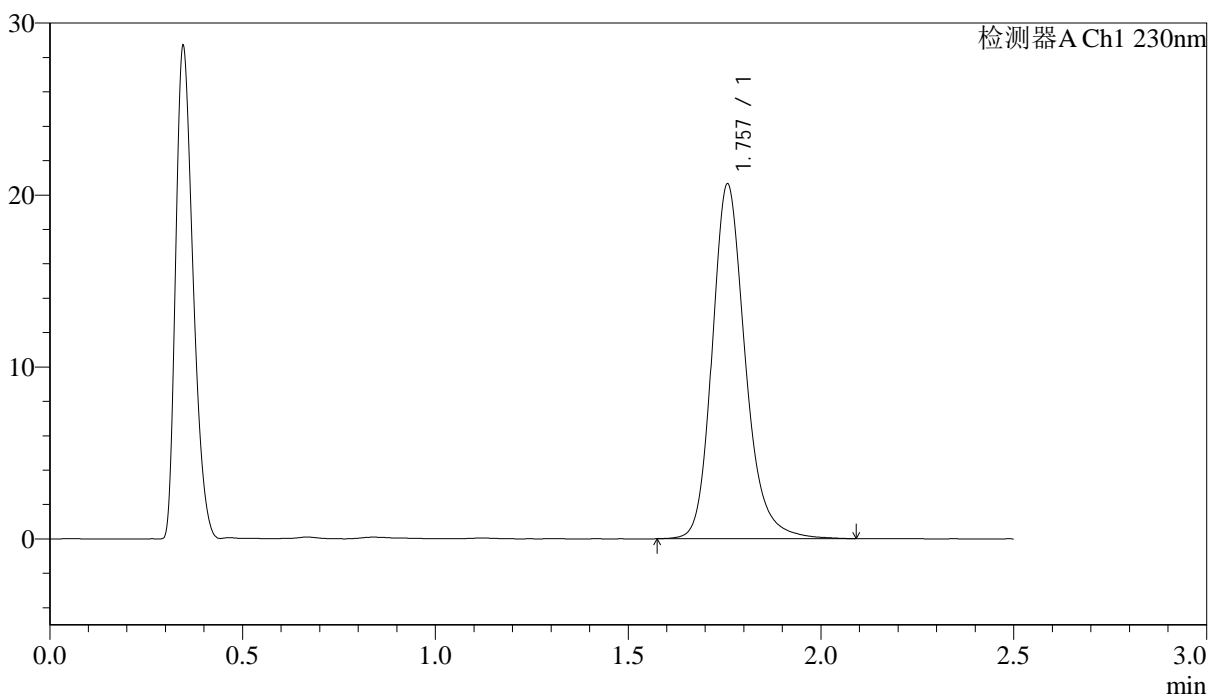
# J487

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2851-2 - zzp-2023031311p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-p5-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 18:59:02                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:50:23                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	123119	100.000	20594	2135	1.207	--
总计		123119	100.000	20594			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

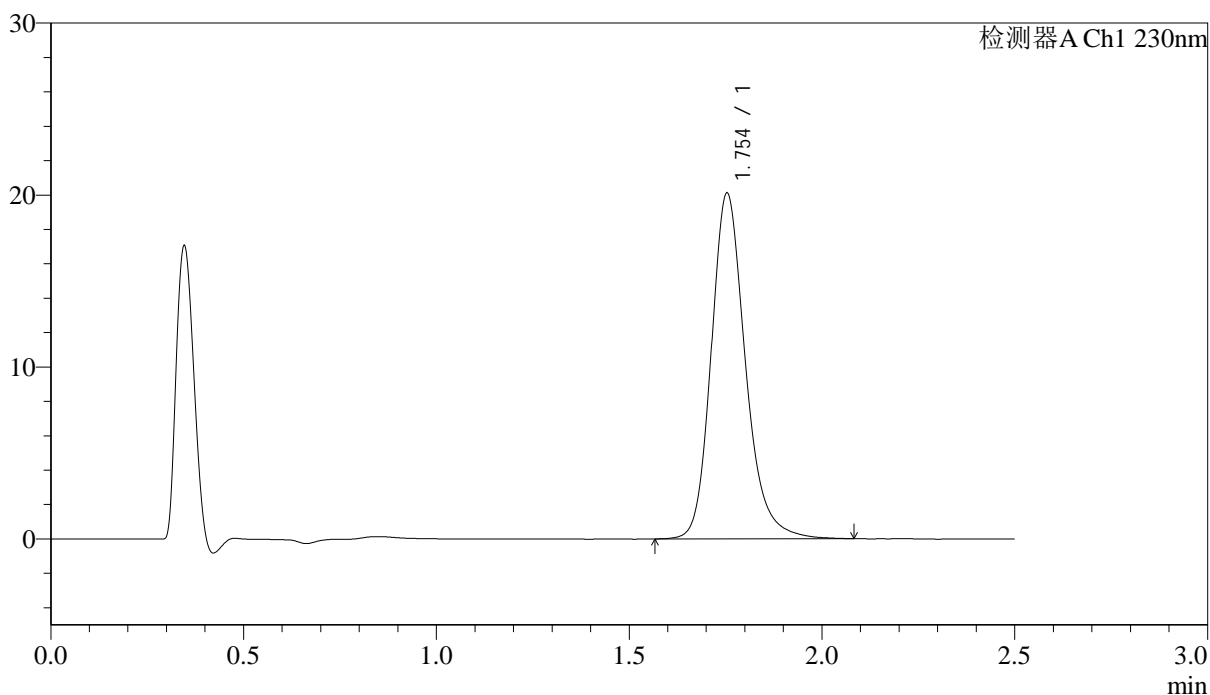


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2853-2 - zzp-2023031311p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10µL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 19:04:46                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:50:29                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	124112	100.000	20088	1980	1.212	--
总计		124112	100.000	20088			

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)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1







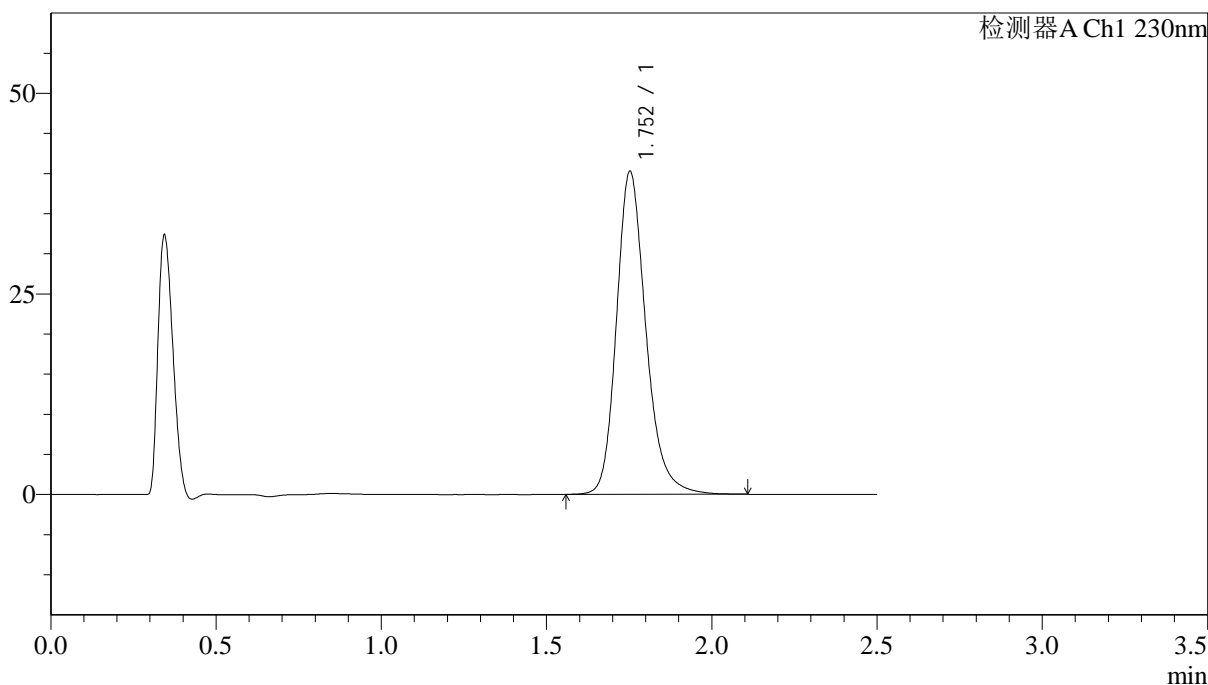
# J487

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2856-2 - zzp-2023030911p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 19:13:24                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:50:36                                处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	249480	100.000	40167	1959	1.218	--
总计		249480	100.000	40167			

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)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1



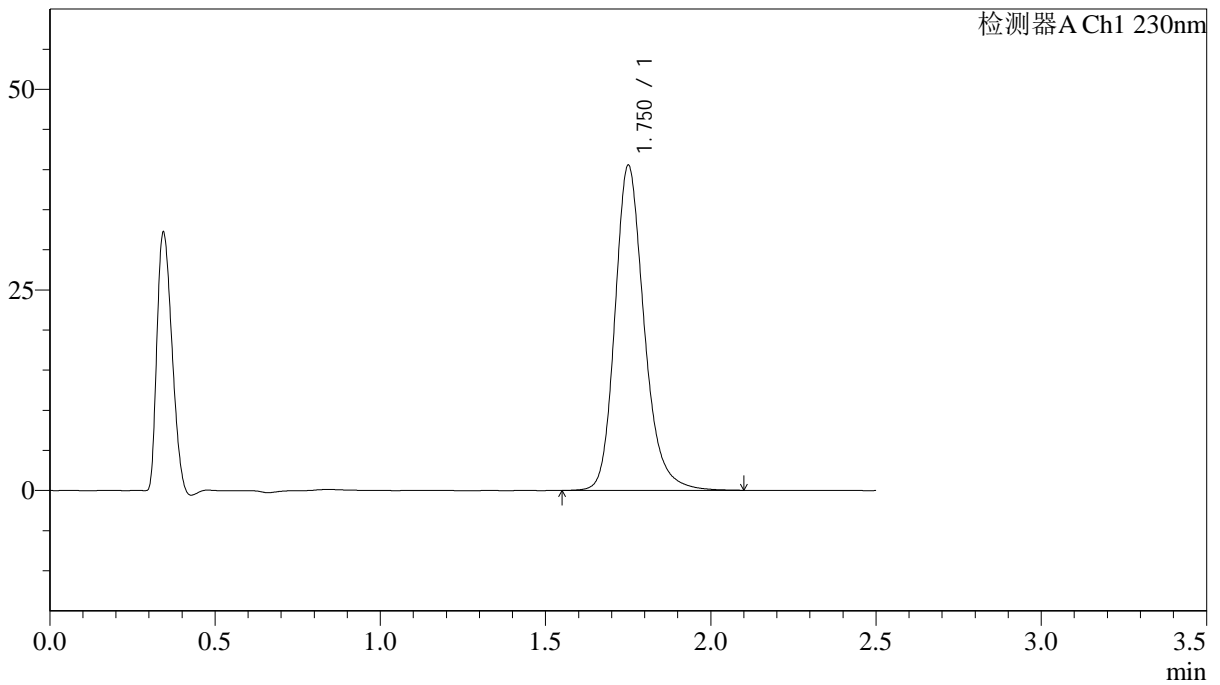
# J487

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2857-2 - zzp-2023030911p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 19:16:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:50:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	249517	100.000	40344	1984	1.218	--
总计		249517	100.000	40344			

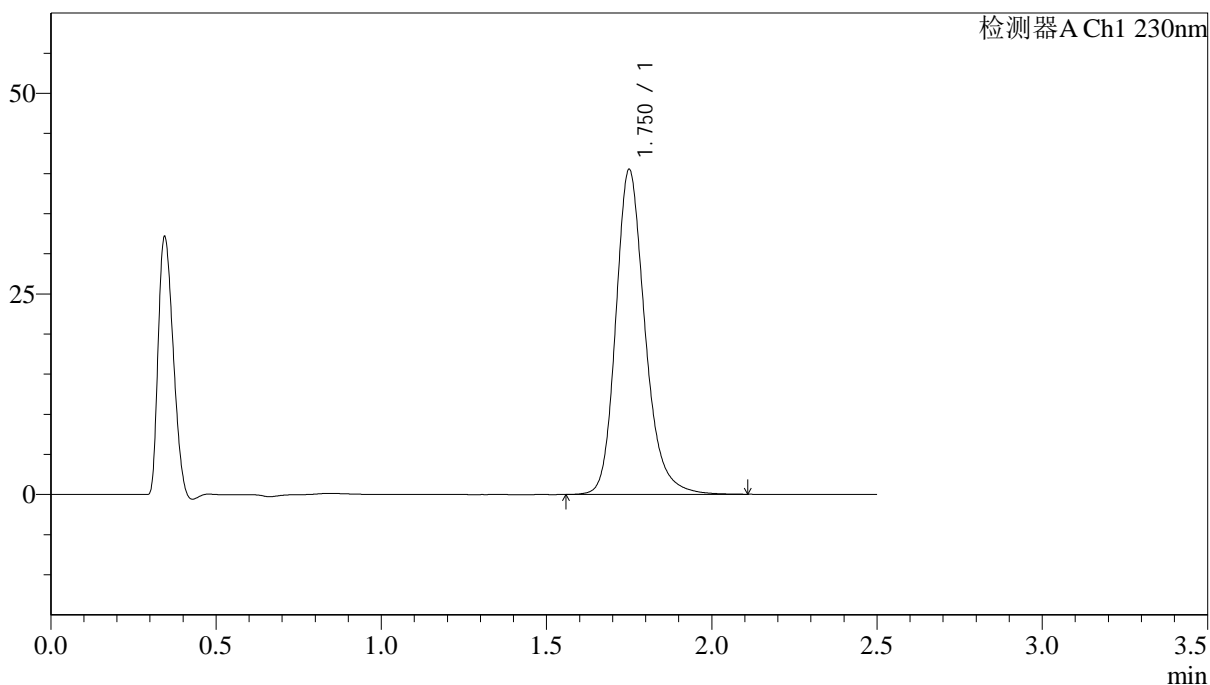
图171 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2858-2 - zzp-2023030911p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 19:19:11                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:50:41                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	249287	100.000	40368	1984	1.218	--
总计		249287	100.000	40368			

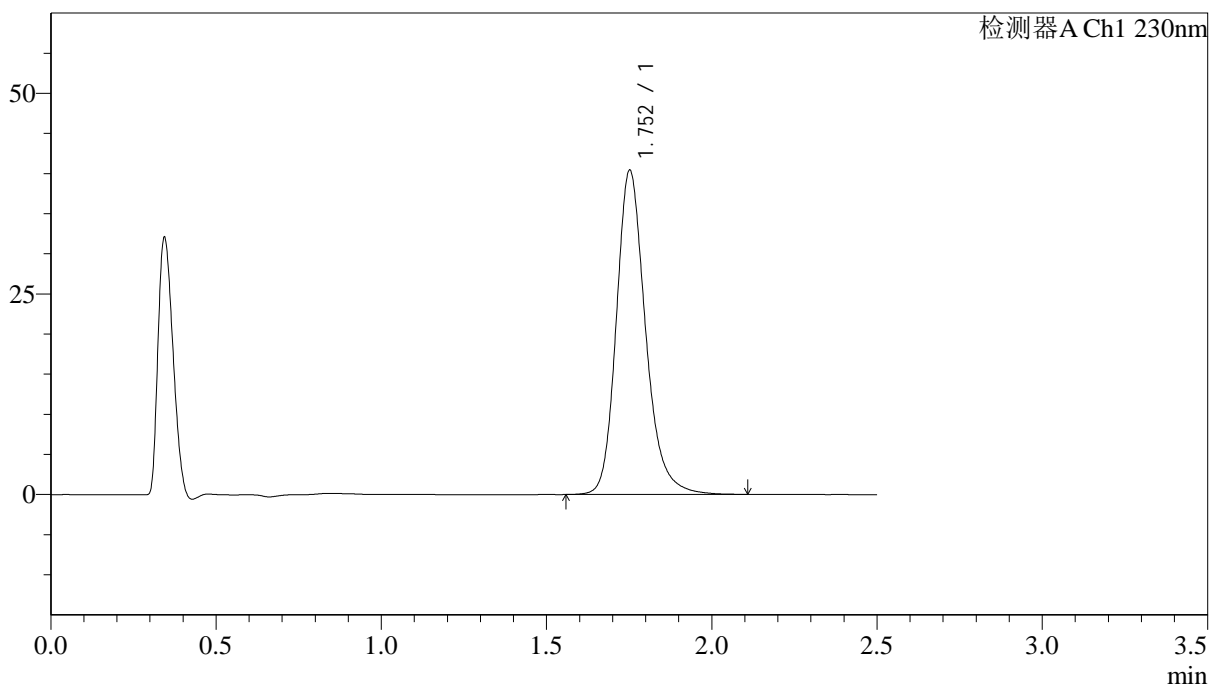
图172 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

<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 - 31-29/31-2859-2 - zzp-2023030911p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 19:22:05                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:50:44                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	248774	100.000	40270	1988	1.217	--
总计		248774	100.000	40270			

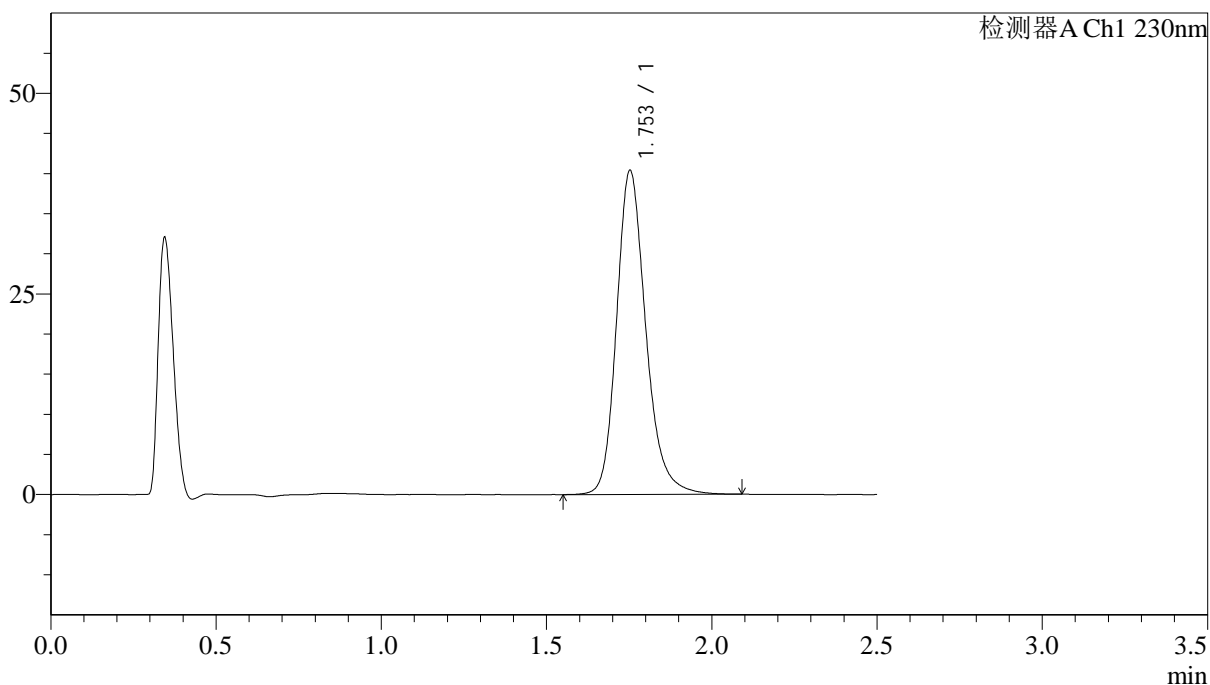
图173 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2860-2 - zzp-2023030911p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 19:24:58                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:50:46                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	248698	100.000	40314	1986	1.214	--
总计		248698	100.000	40314			

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)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5





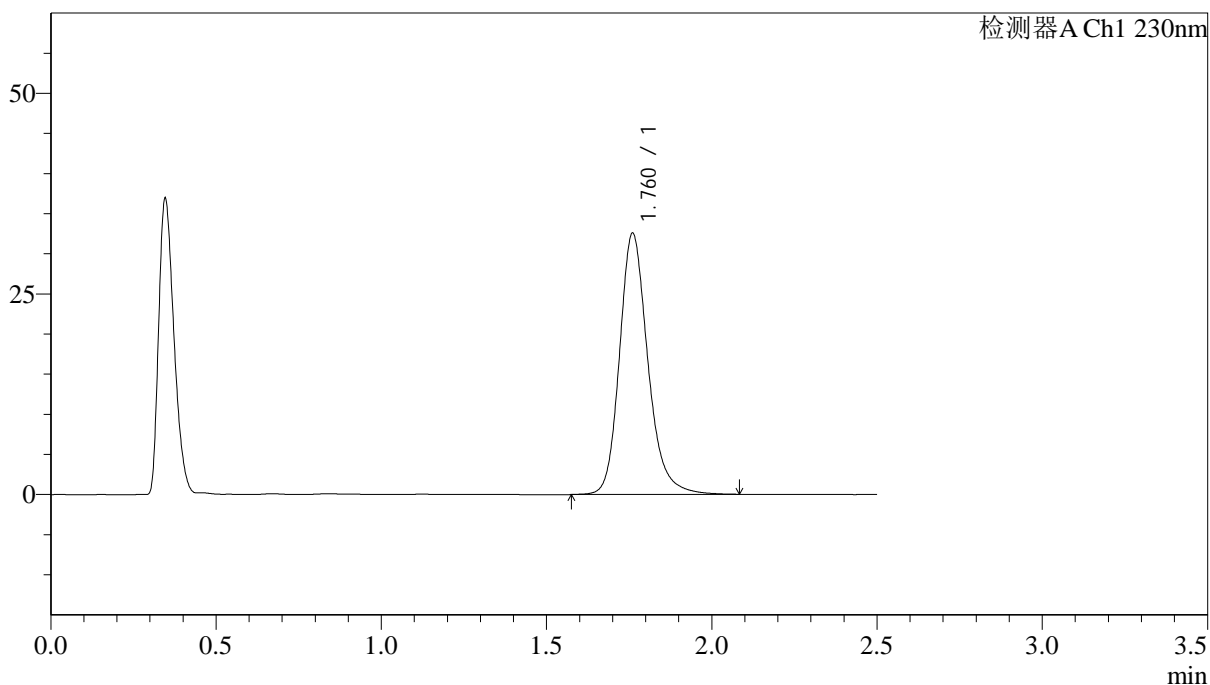
# J487

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2862-2 - zzp-2023030911p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 19:30:43                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:50:51                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	194510	100.000	32463	2135	1.207	--
总计		194510	100.000	32463			

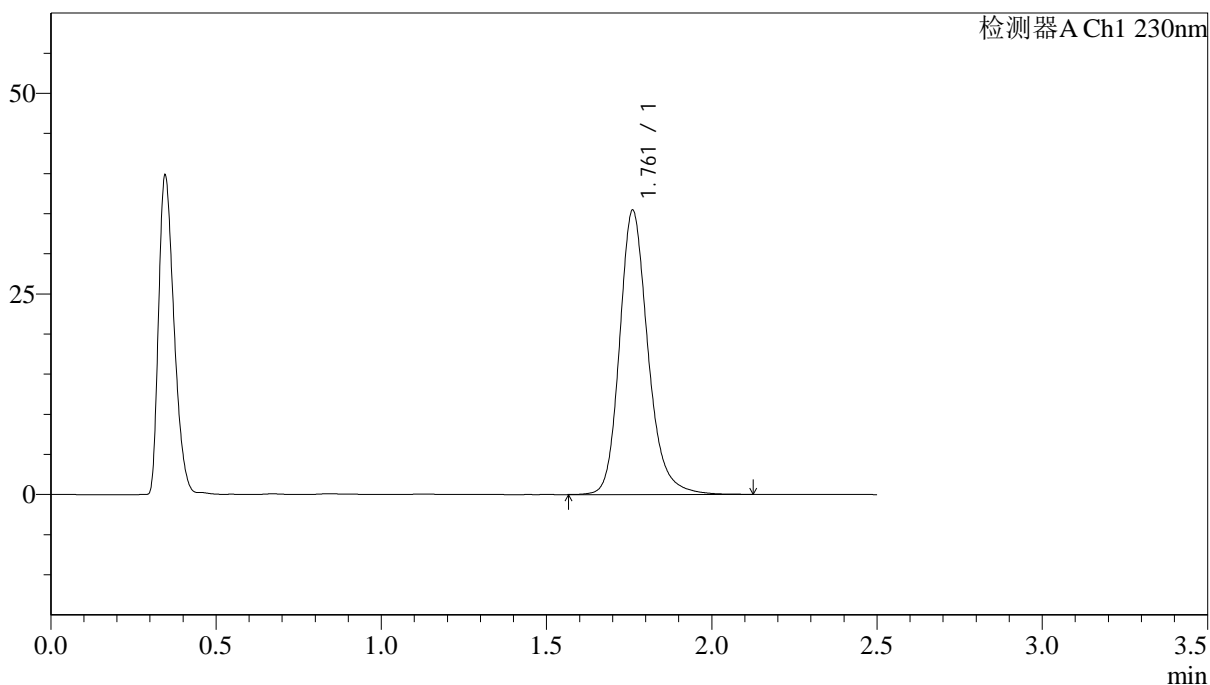
图176 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2863-2 - zzp-2023030911p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 19:33:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:50:54 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	211860	100.000	35339	2134	1.208	--
总计		211860	100.000	35339			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



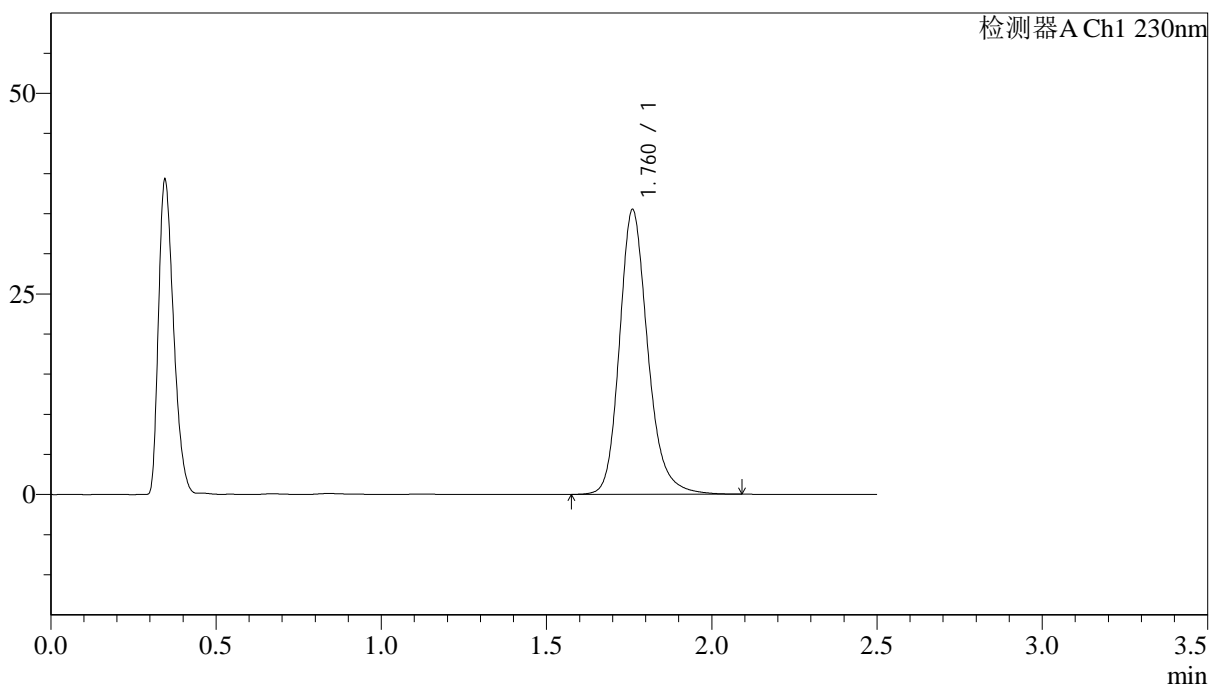
# J487

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2864-2 - zzp-2023030911p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 19:36:27                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:50:56                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	211549	100.000	35352	2138	1.207	--
总计		211549	100.000	35352			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1





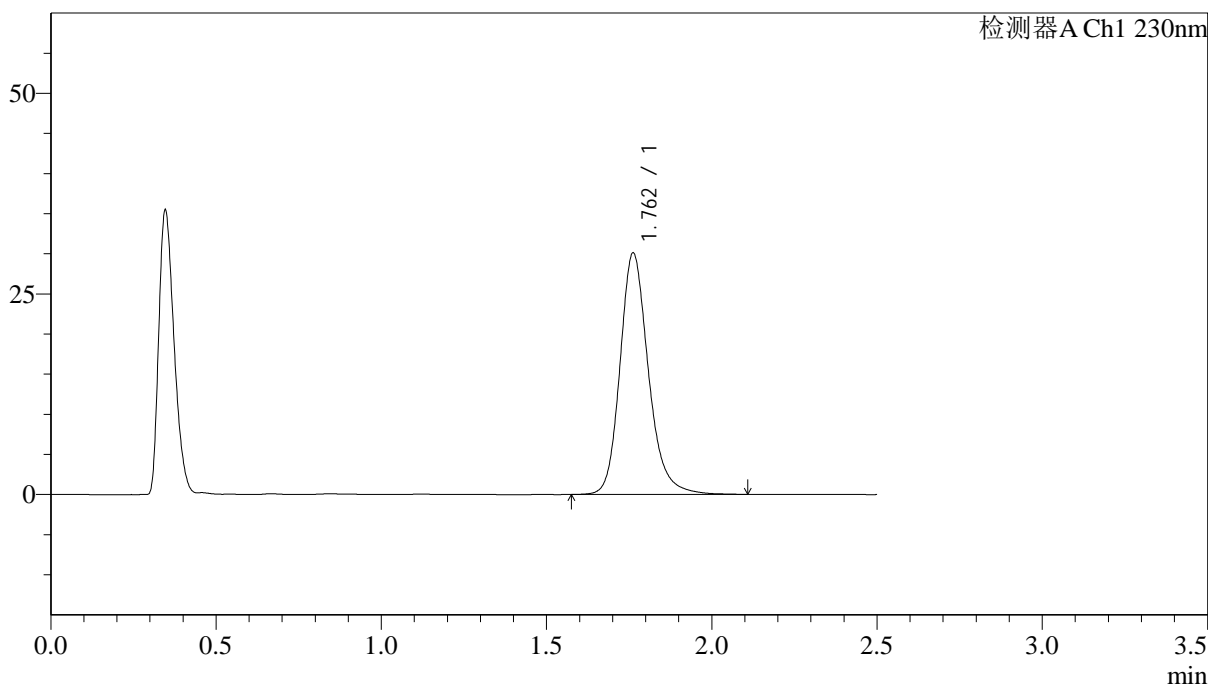
# J487

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2866-2 - zzp-2023030911p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 19:42:11                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:51:01                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	180200	100.000	30086	2131	1.204	--
总计		180200	100.000	30086			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1





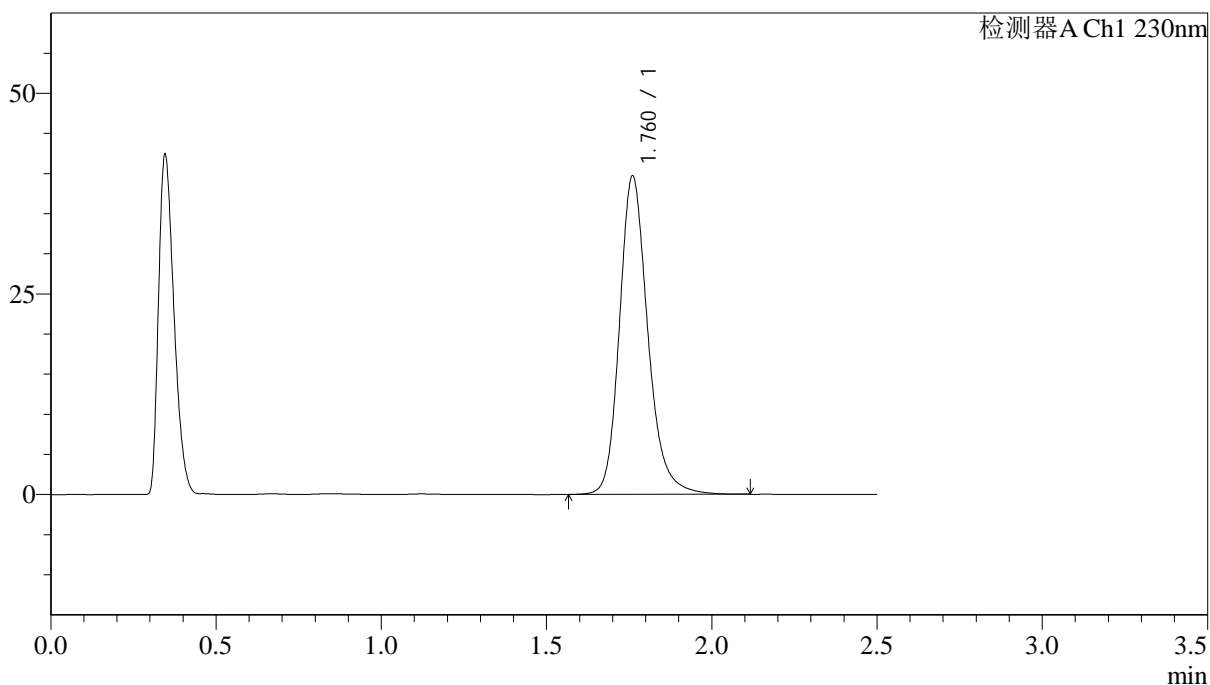
# J487

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2868-2 - zzp-2023030911p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 19:47:56                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:51:06                                处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	236950	100.000	39556	2139	1.207	--
总计		236950	100.000	39556			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



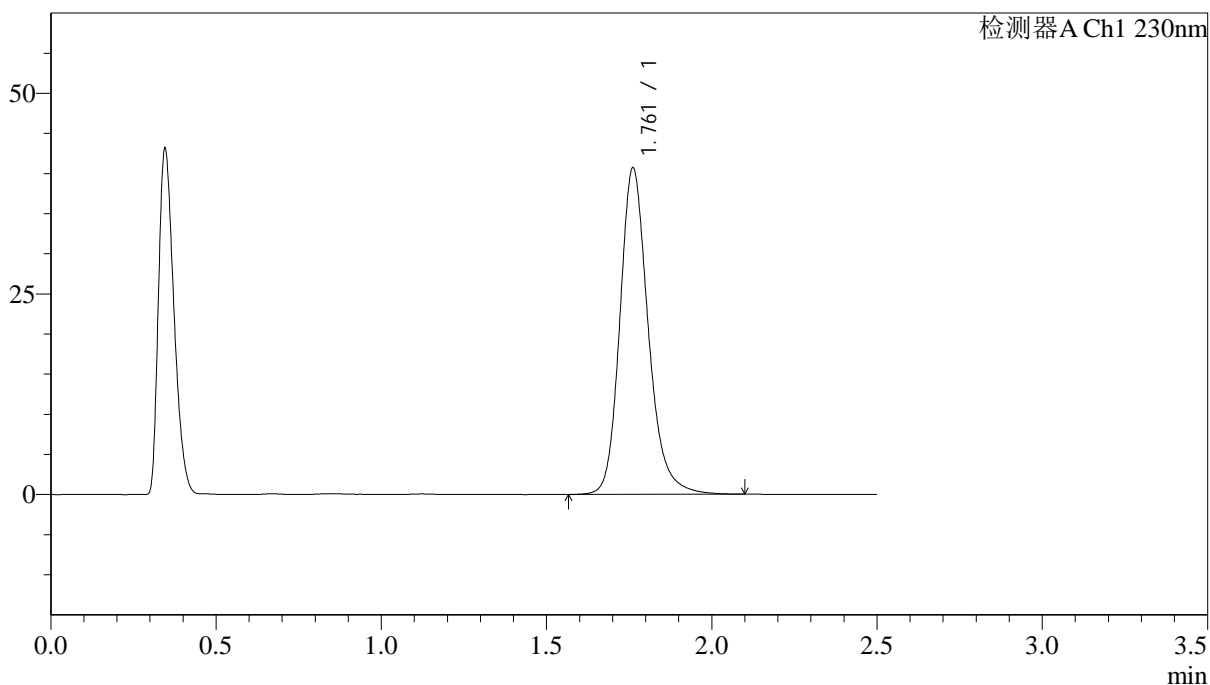
# J487

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2869-2 - zzp-2023030911p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 19:50:48                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:51:08                                处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	243332	100.000	40642	2132	1.205	--
总计		243332	100.000	40642			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1





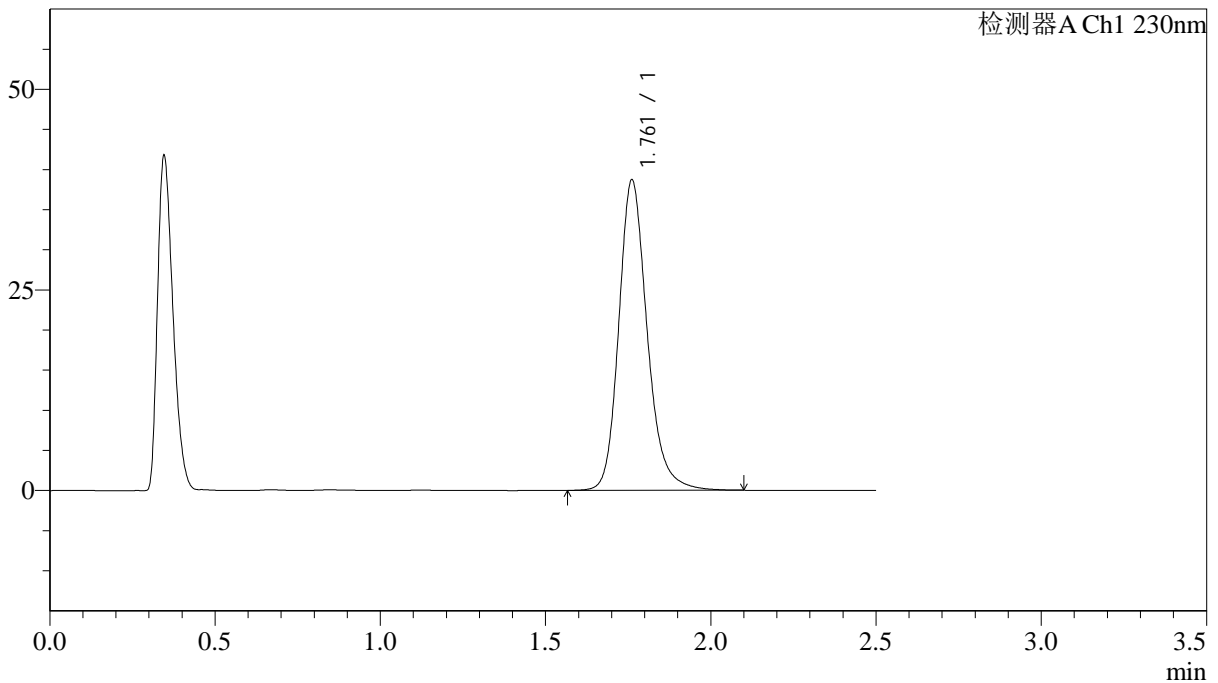
# J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2871-2 - zzp-2023030911p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 19:56:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:51:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	231612	100.000	38644	2125	1.203	--
总计		231612	100.000	38644			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



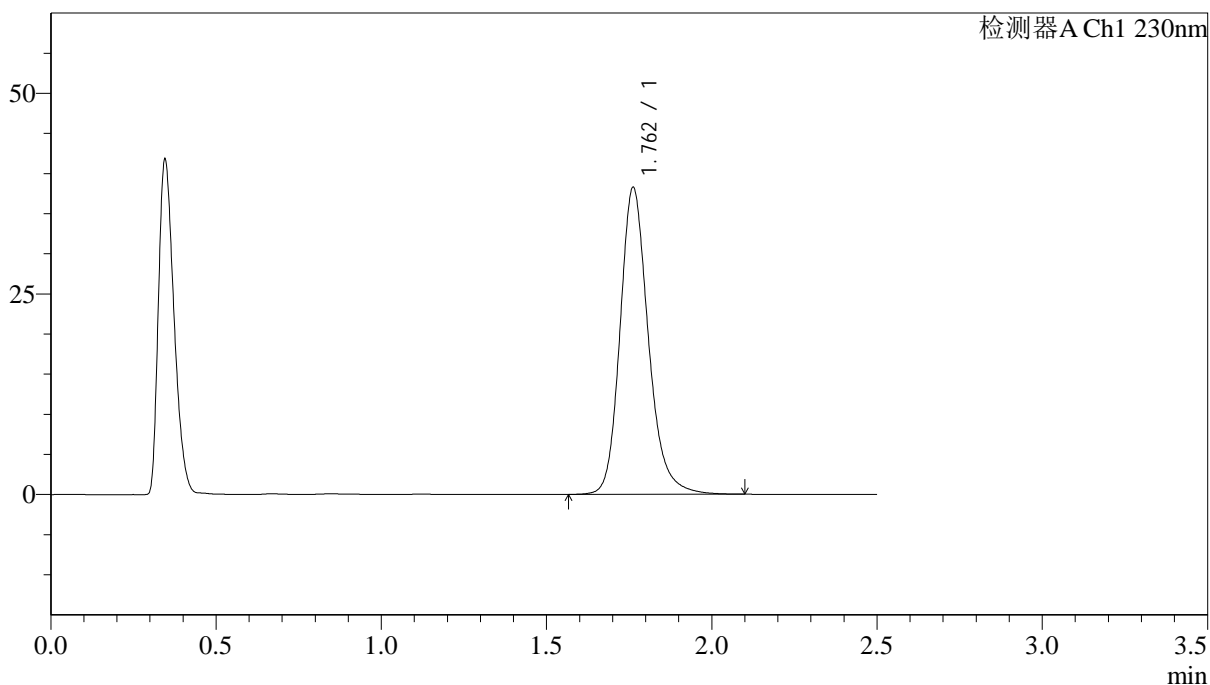
# J487

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2872-2 - zzp-2023030911p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 19:59:25                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:51:16                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	228694	100.000	38240	2134	1.202	--
总计		228694	100.000	38240			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



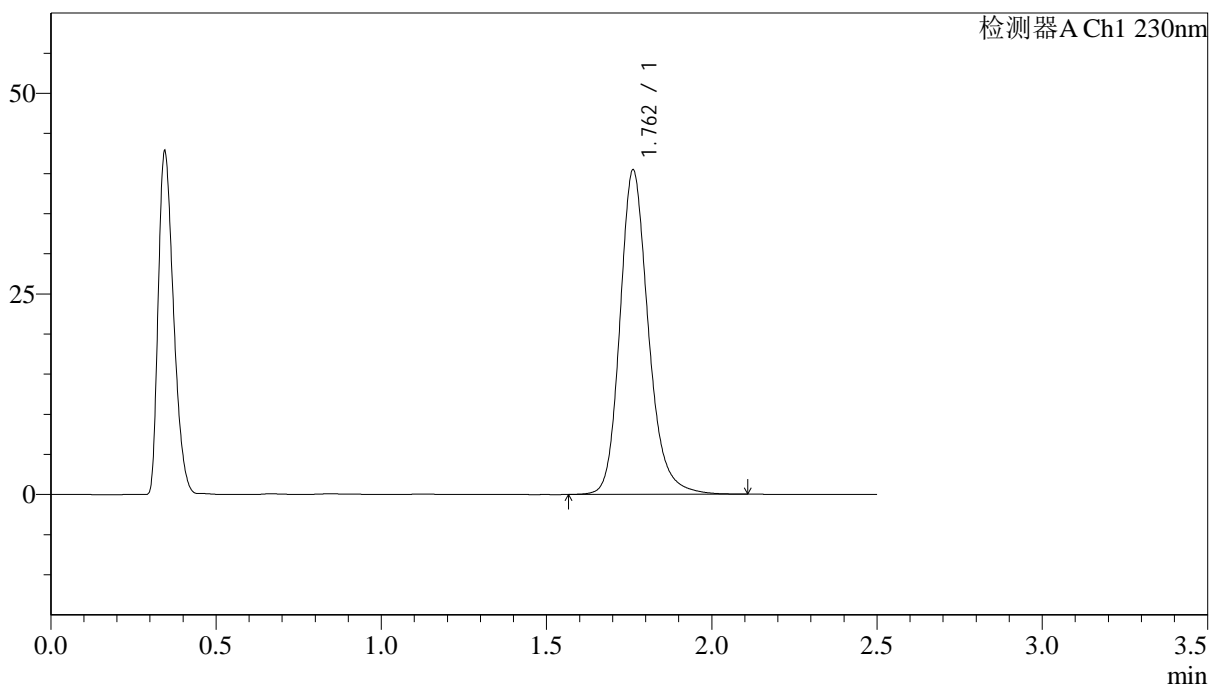
# J487

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2873-2 - zzp-2023030911p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 20:02:17                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:51:18                                处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	242267	100.000	40413	2125	1.202	--
总计		242267	100.000	40413			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



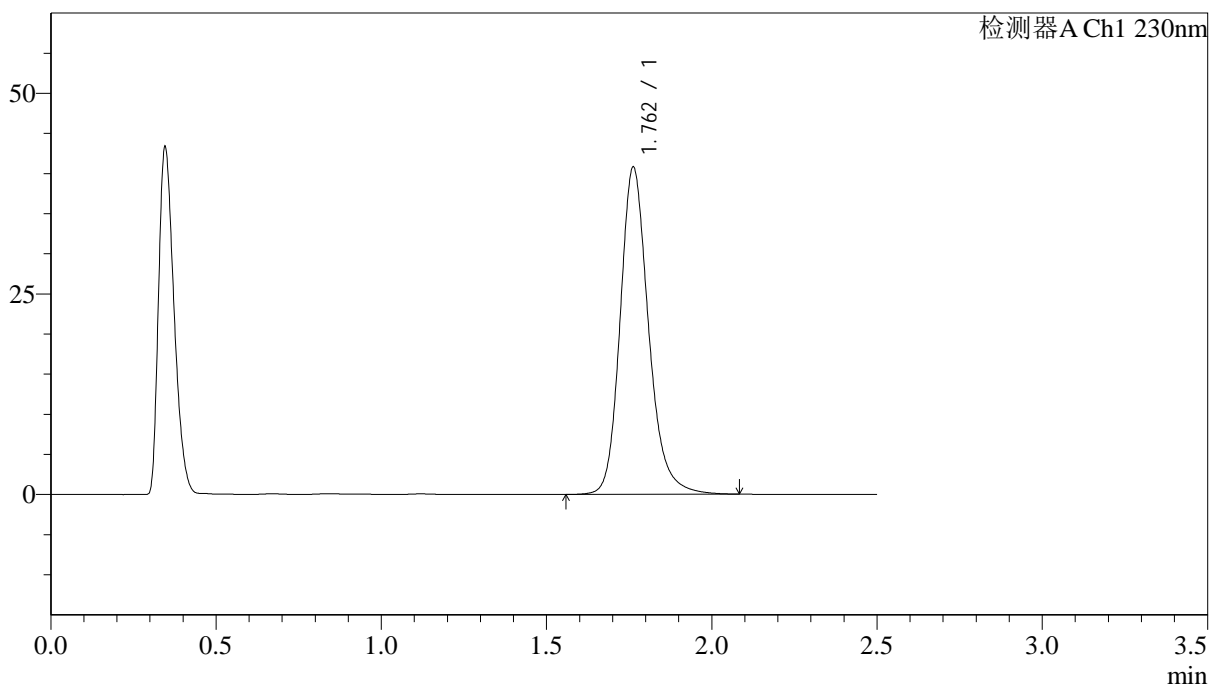
# J487

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2874-2 - zzp-2023030911p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 10μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 20:05:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:51:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	244292	100.000	40773	2126	1.202	--
总计		244292	100.000	40773			

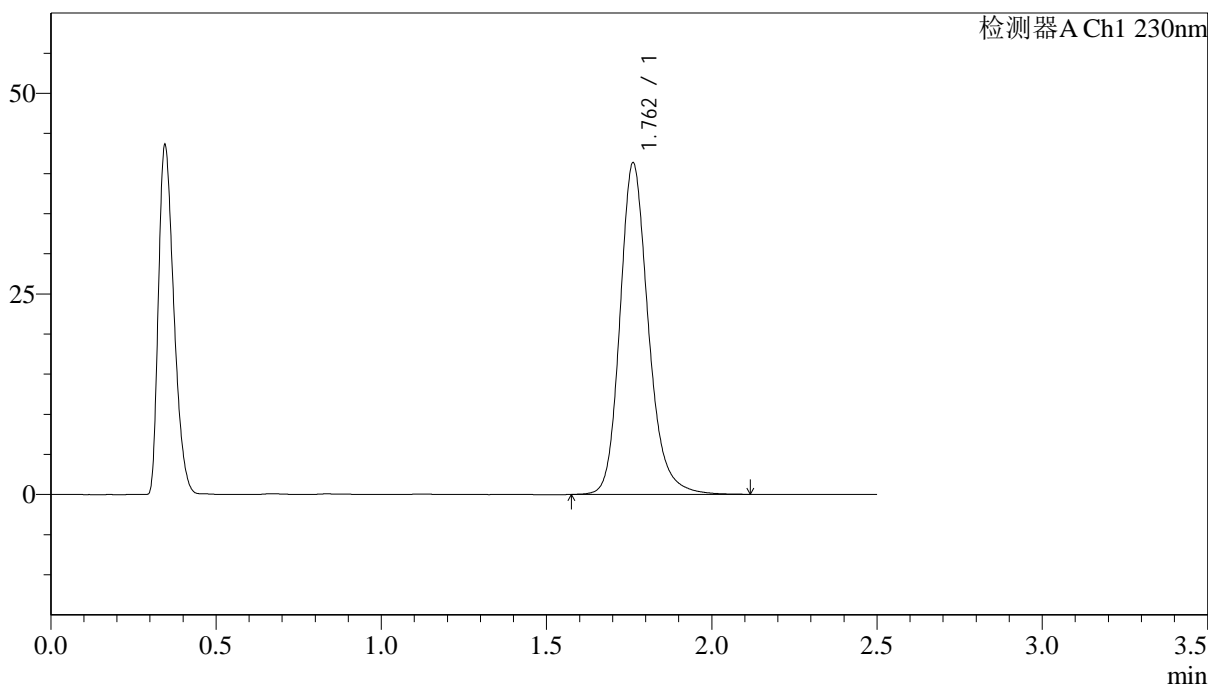
图188 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温:30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2875-2 - zzp-2023030911p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p3-15min.lcd	
方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-21	
进样体积: 10µL	版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/11 20:08:02	实验者: xiexinhui
处理时间(V2):2025/04/14 08:51:23	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	247227	100.000	41291	2128	1.202	--
总计		247227	100.000	41291			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片3  
供试品溶液-1



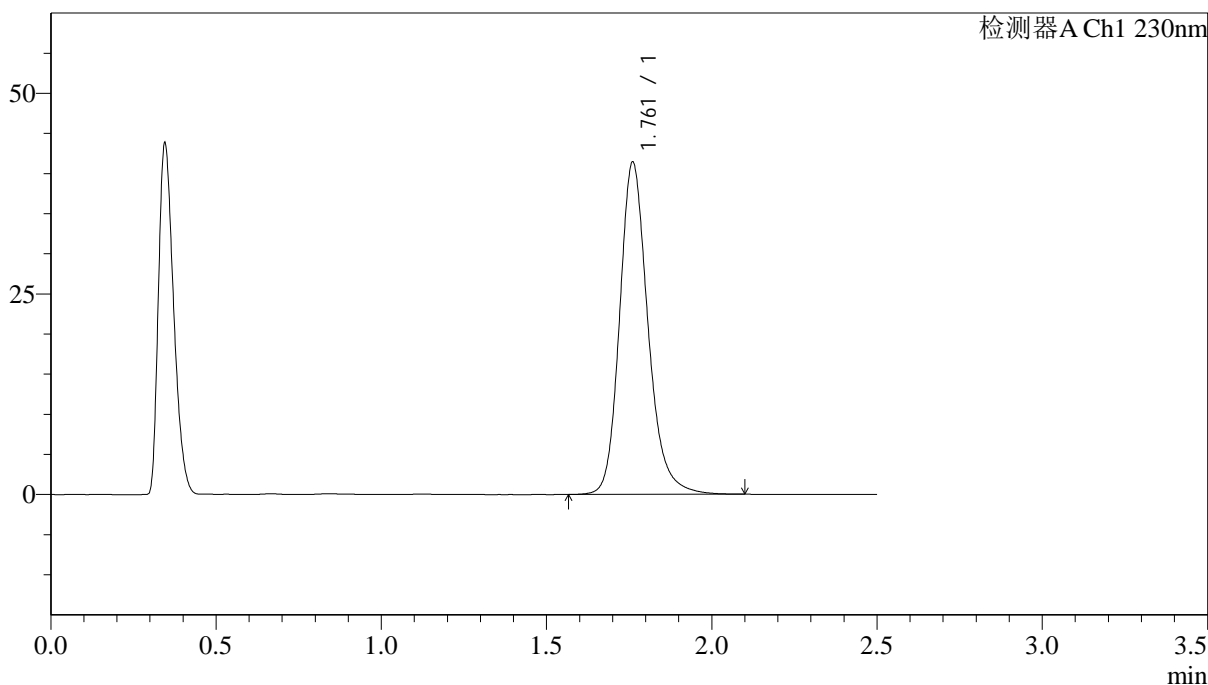
# J487

## <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 - 31-29/31-2876-2 - zzp-2023030911p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 20:10:54                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:51:26                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	247671	100.000	41304	2128	1.202	--
总计		247671	100.000	41304			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



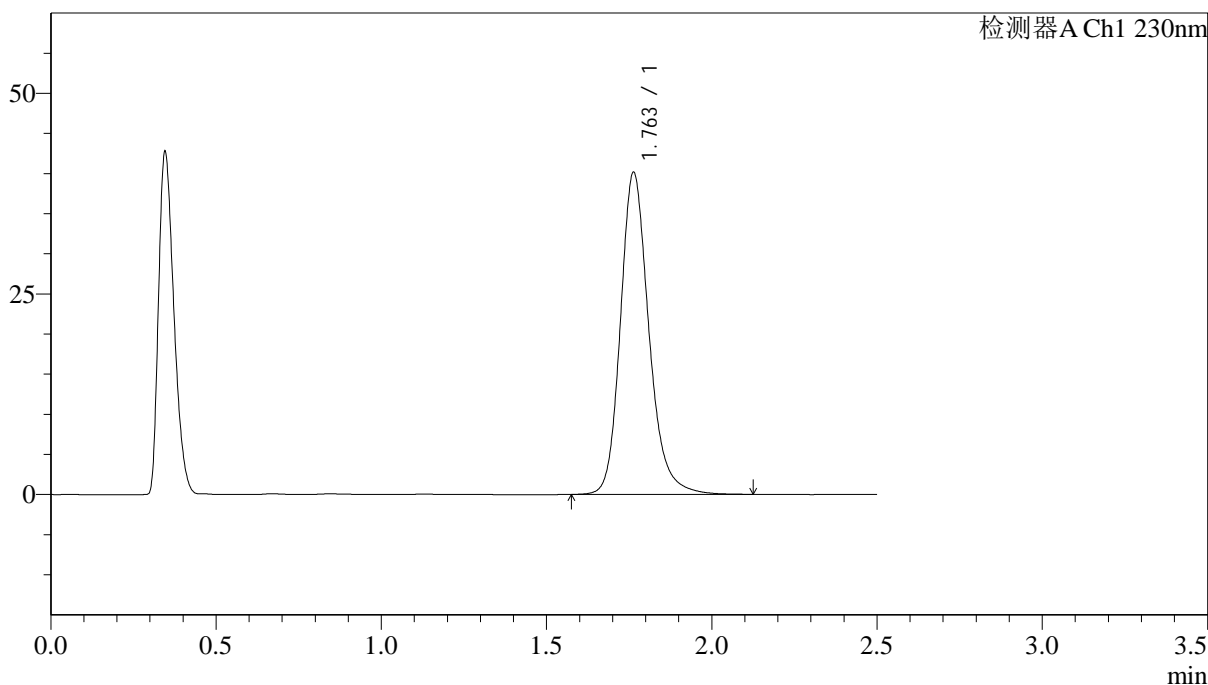
# J487

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2877-2 - zzp-2023030911p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 20:13:47                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:51:28                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	240669	100.000	40147	2125	1.200	--
总计		240669	100.000	40147			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



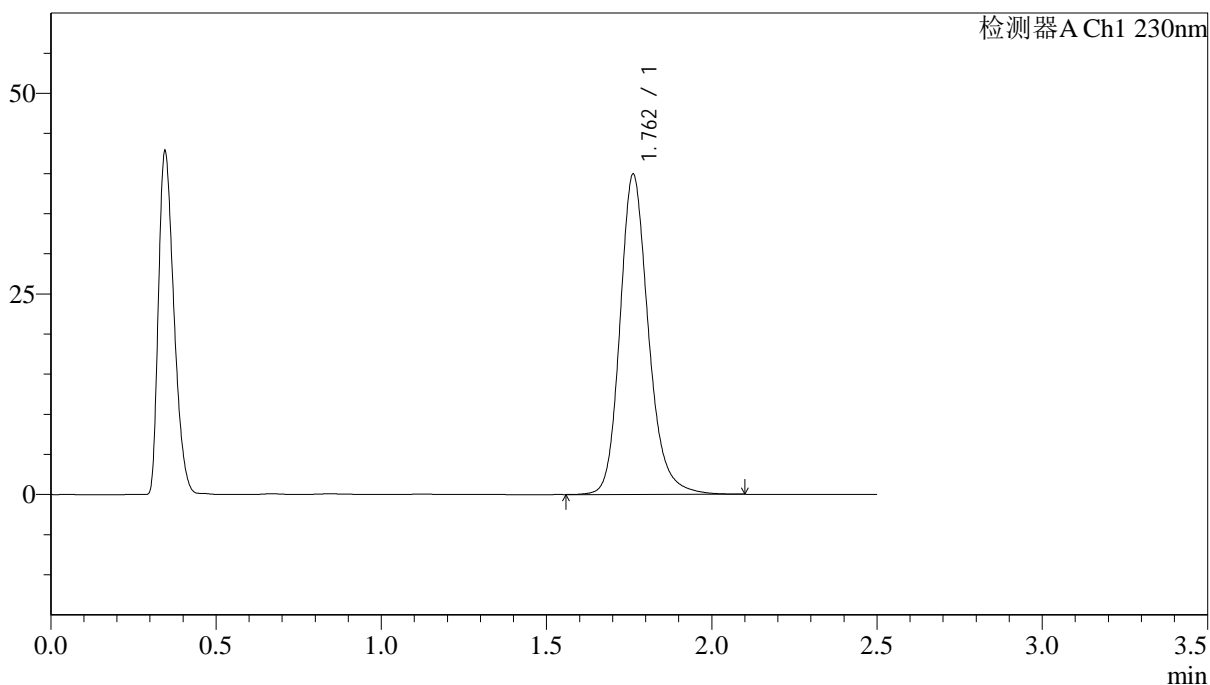
# J487

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2878-2 - zzp-2023030911p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 20:16:39                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:51:31                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	239246	100.000	39892	2121	1.198	--
总计		239246	100.000	39892			

图192 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)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



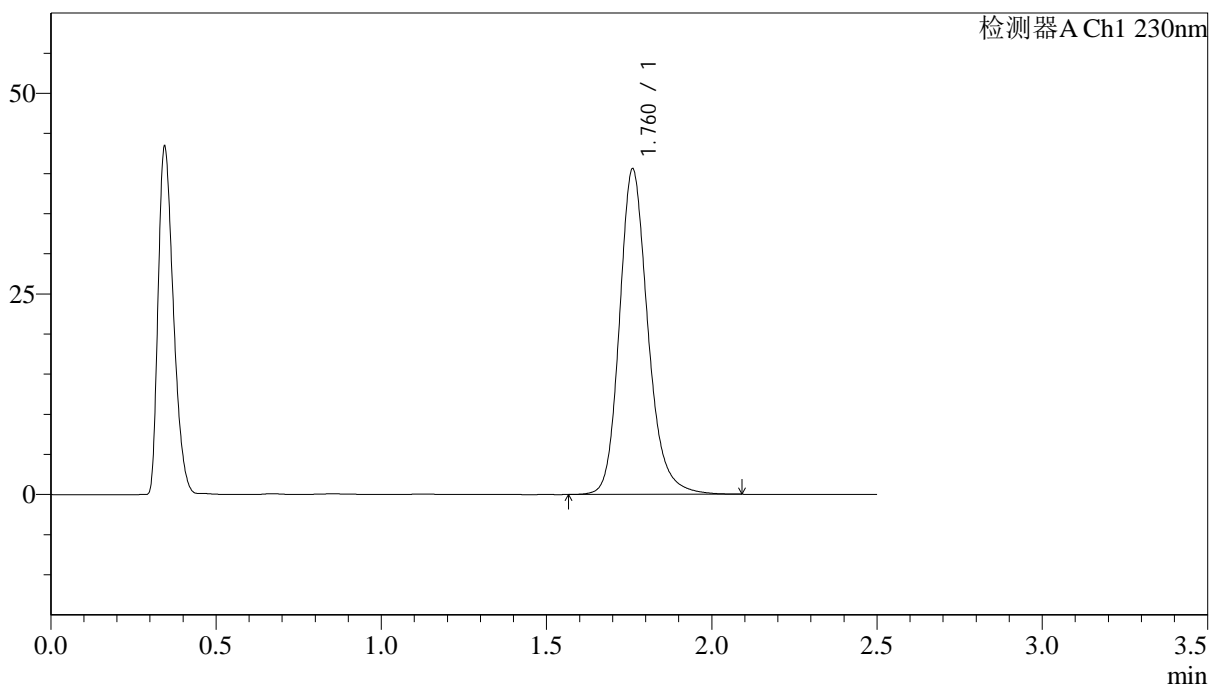
# J487

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2879-2 - zzp-2023030911p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 20:19:31                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:51:33                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	243054	100.000	40454	2117	1.199	--
总计		243054	100.000	40454			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



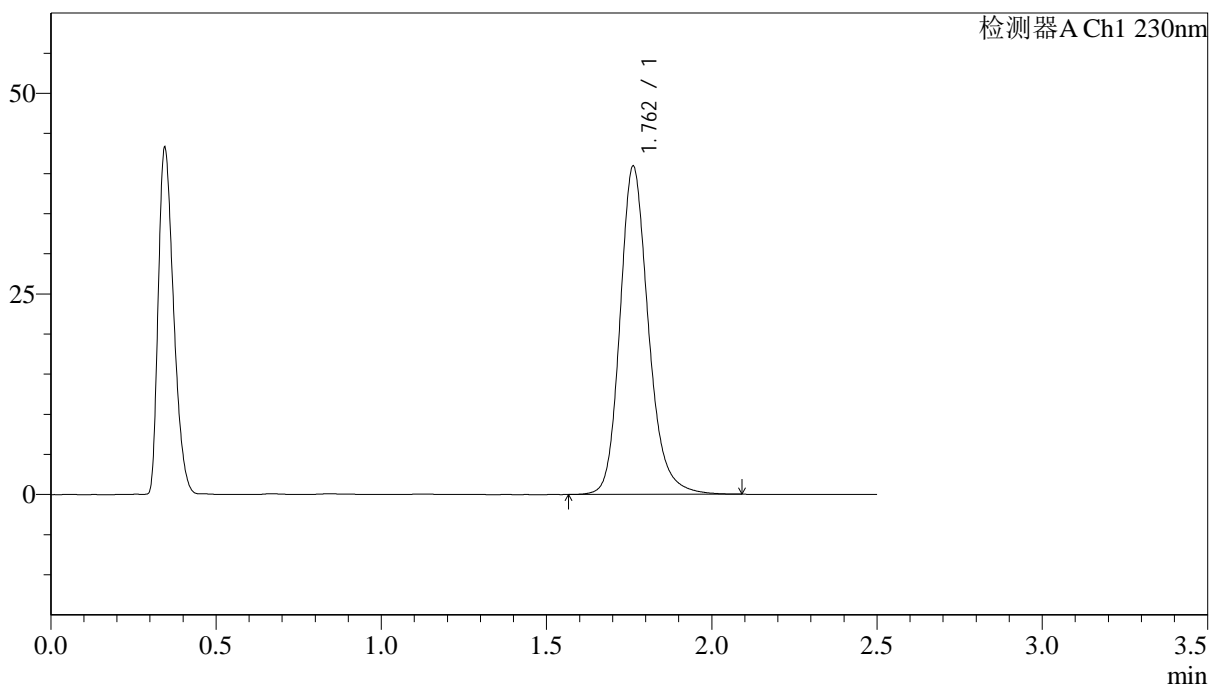
# J487

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2880-2 - zzp-2023030911p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 20:22:24                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:51:36                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	245143	100.000	40892	2119	1.198	--
总计		245143	100.000	40892			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



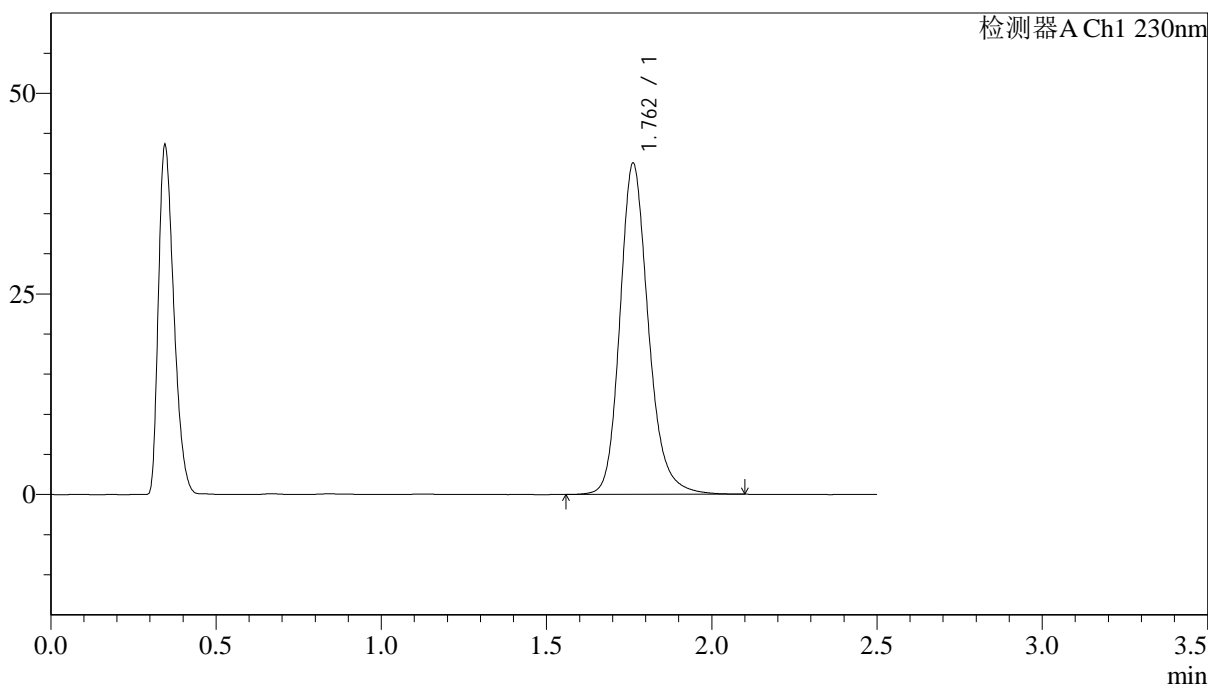
# J487

## <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 - 31-29/31-2881-2 - zzp-2023030911p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 20:25:18                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:51:38                                处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	247638	100.000	41241	2116	1.197	--
总计		247638	100.000	41241			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



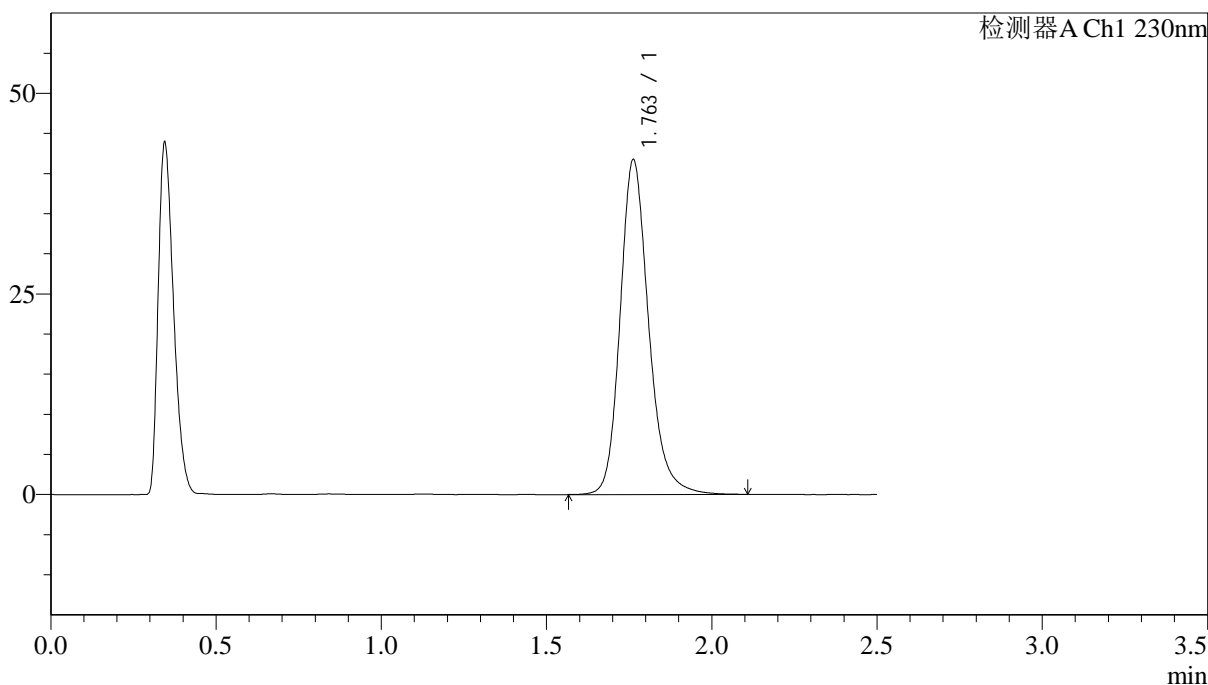
# J487

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2882-2 - zzp-2023030911p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 20:28:10                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:51:41                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	250530	100.000	41730	2114	1.199	--
总计		250530	100.000	41730			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



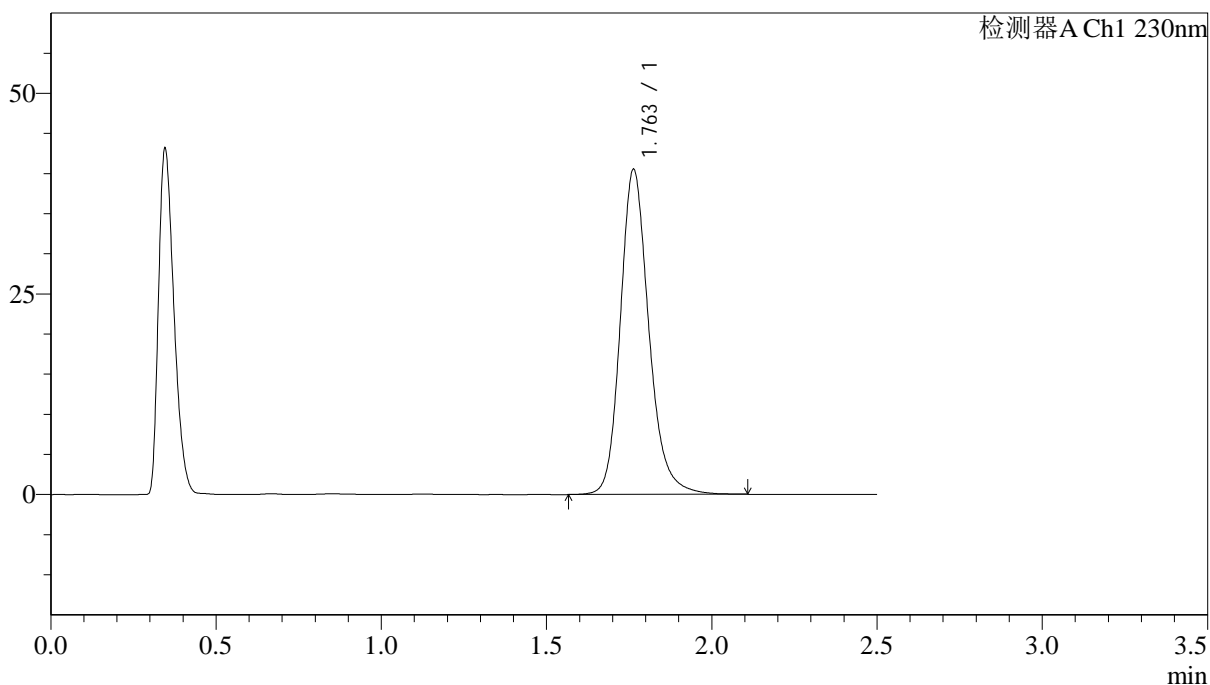
# J487

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2883-2 - zzp-2023030911p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 20:31:03                        实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:51:43                    处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	243288	100.000	40528	2115	1.197	--
总计		243288	100.000	40528			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1





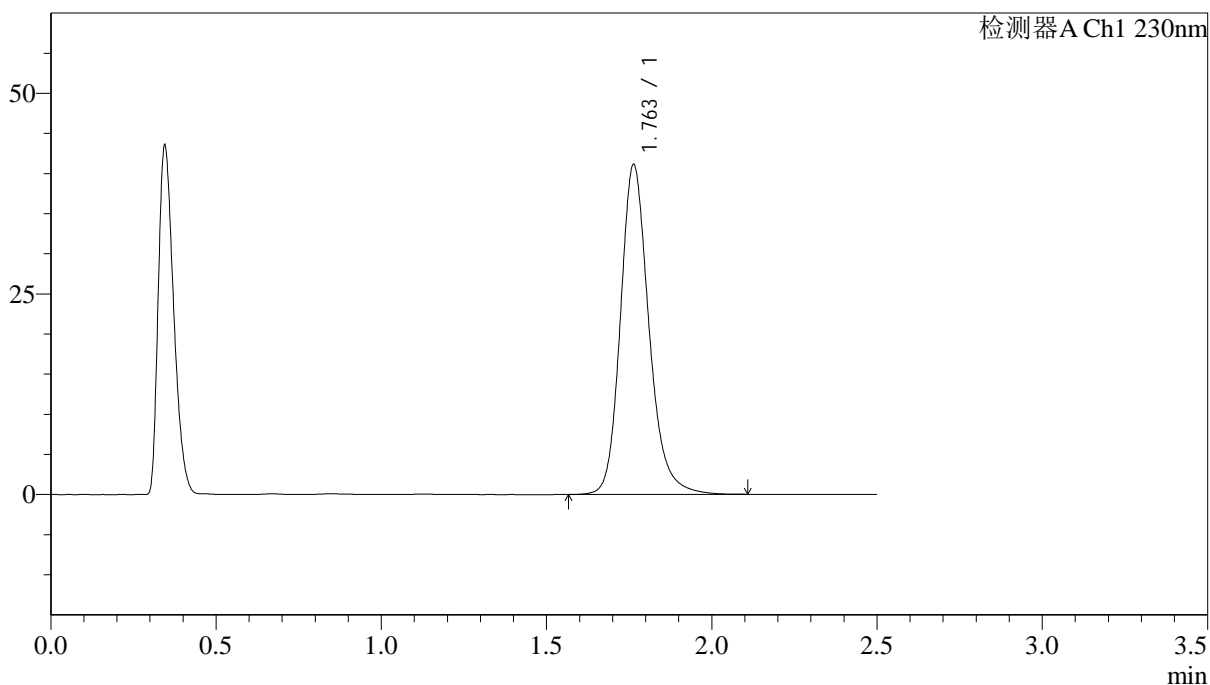
# J487

## <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 - 31-29/31-2885-2 - zzp-2023030911p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 20:36:49                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:51:48                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	247190	100.000	41141	2114	1.196	--
总计		247190	100.000	41141			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



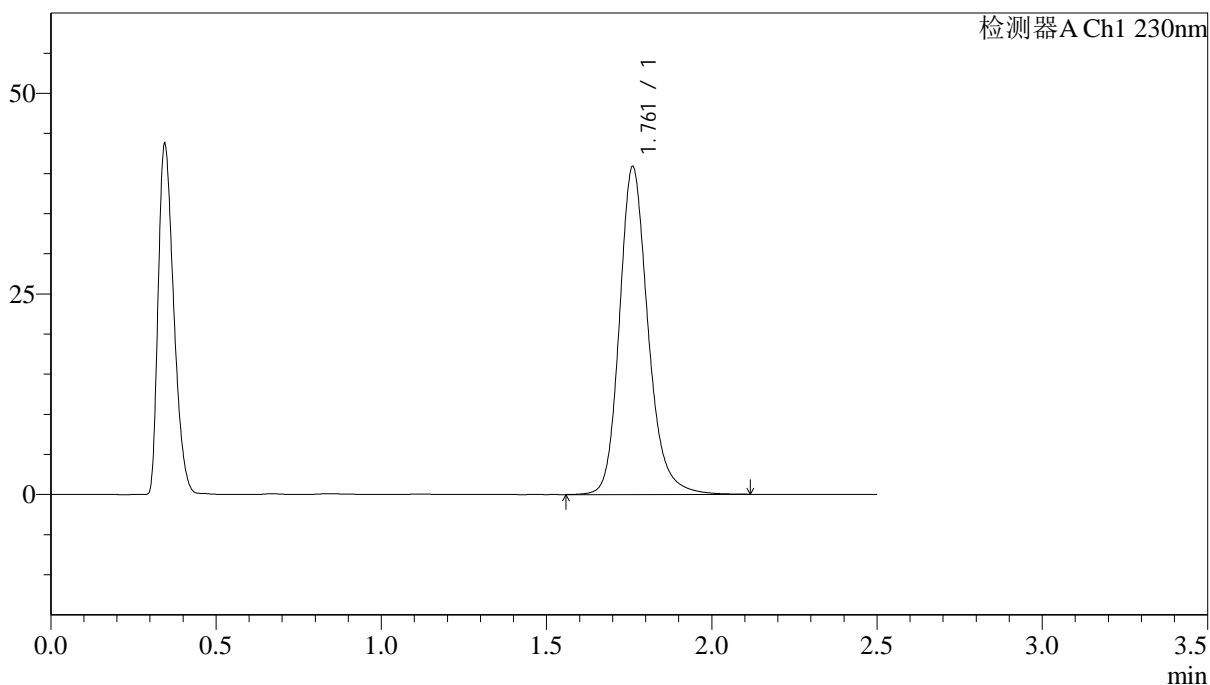
# J487

## <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 - 31-29/31-2886-2 - zzp-2023030911p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 20:39:42                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:51:50                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	245914	100.000	40757	2106	1.199	--
总计		245914	100.000	40757			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



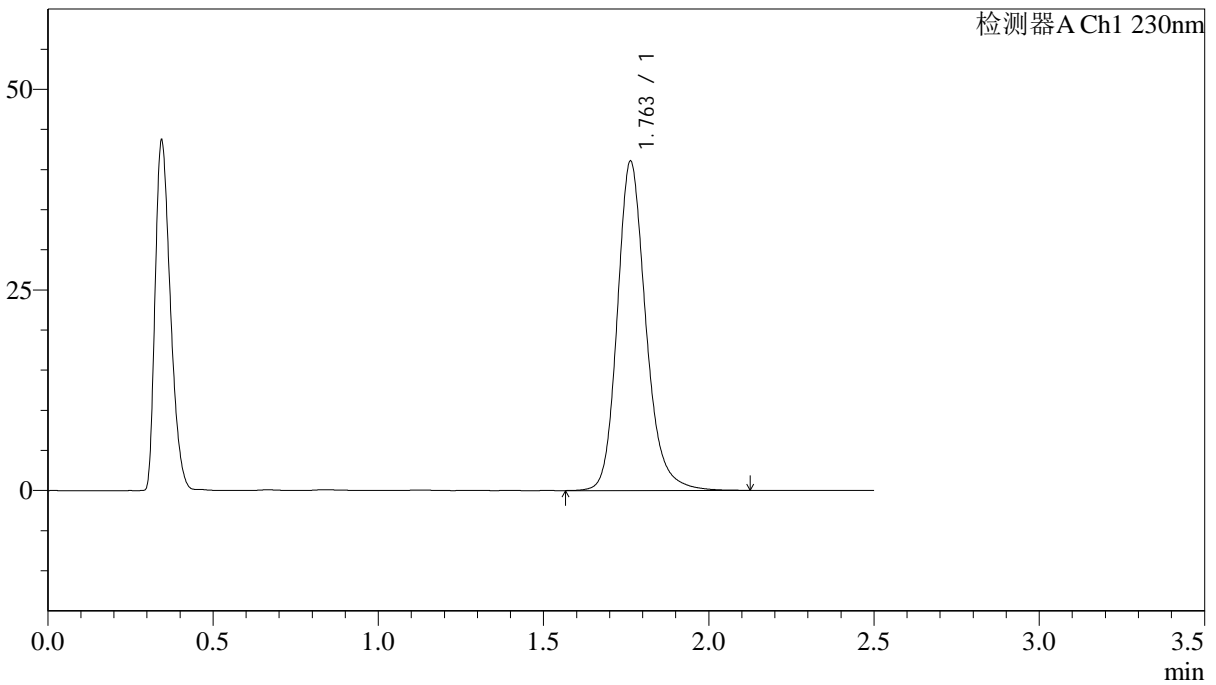
# J487

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
柱温:30°C 波长: 230nm  
数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2887-2 - zzp-2023030911p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p3-30min.lcd  
方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
样品瓶号: 4-23  
进样体积: 10μL 版本号: 6.115  
进样时间: 2025/04/11 20:42:35 实验者: xiexinhui  
处理时间(V2):2025/04/14 08:51:53 处理者: xiexinhui  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	246909	100.000	41061	2113	1.197	--
总计		246909	100.000	41061			

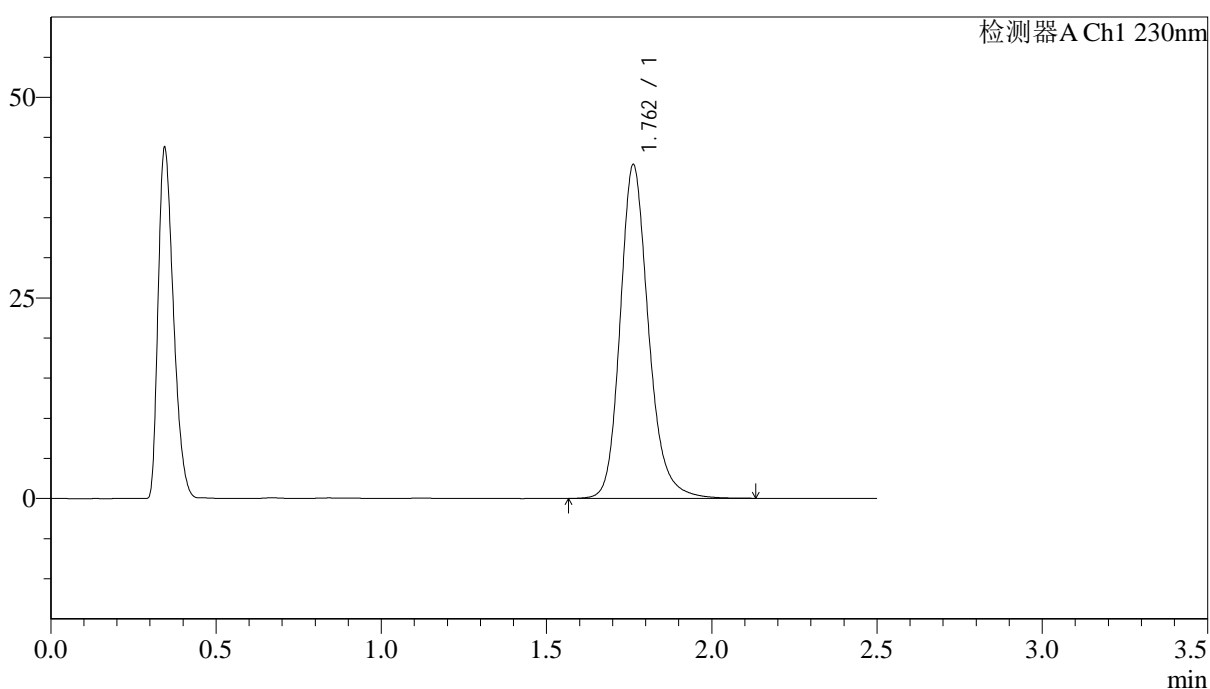
图201 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2888-2 - zzp-2023030911p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 10 $\mu$ L 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 20:45:28 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:51:55 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

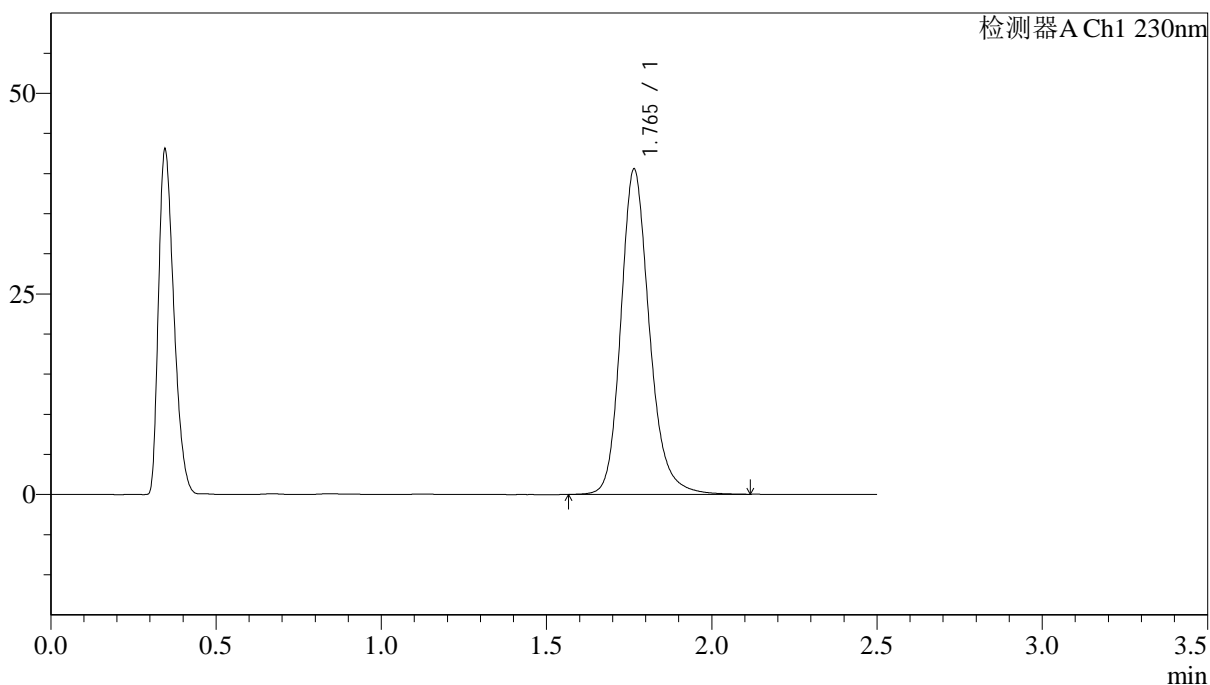
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	248727	100.000	41593	2135	1.198	--
总计		248727	100.000	41593			

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2889-2 - zzp-2023030911p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 10µL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 20:48:22                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:51:58                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	244136	100.000	40536	2109	1.195	--
总计		244136	100.000	40536			

图203 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)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



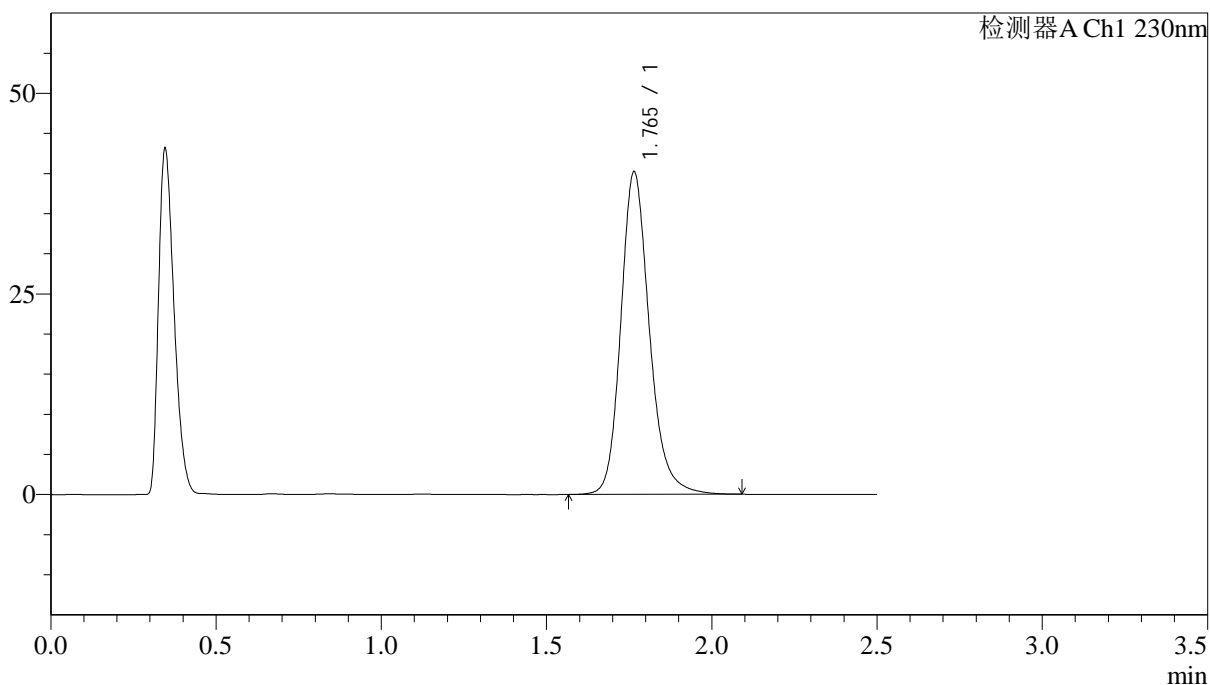
# J487

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2890-2 - zzp-2023030911p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 20:51:15                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:52:00                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	241896	100.000	40187	2109	1.195	--
总计		241896	100.000	40187			

图204 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)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



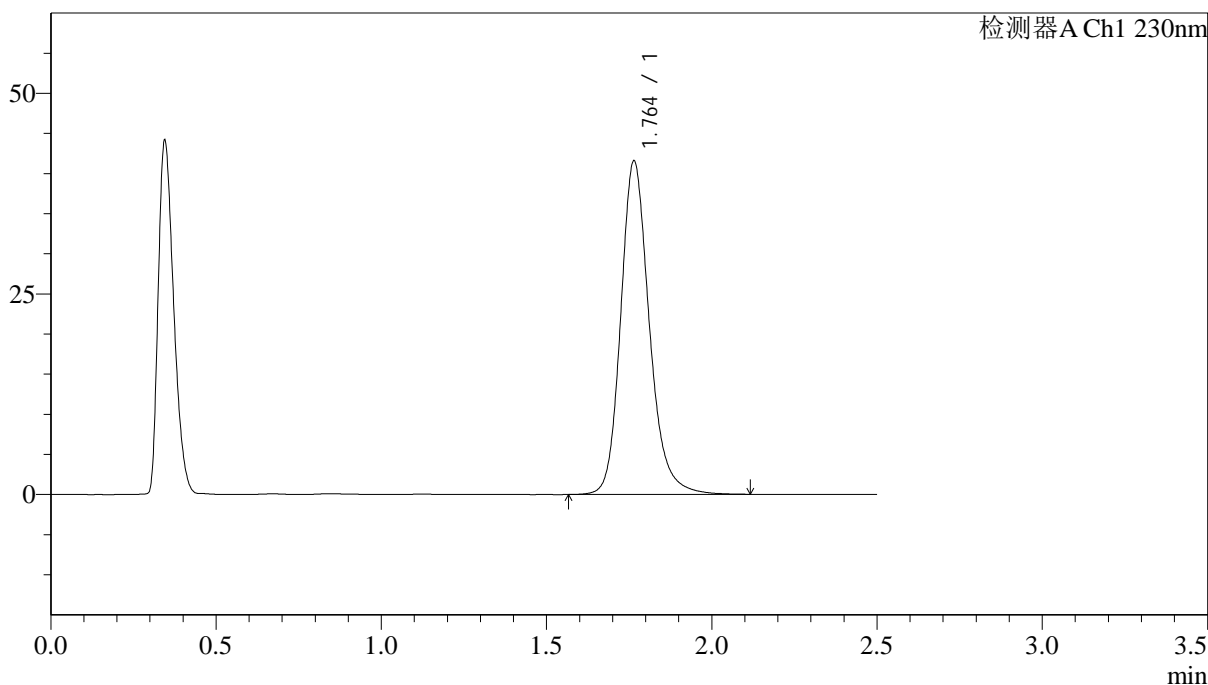
# J487

## <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 - 31-29/31-2891-2 - zzp-2023030911p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 20:54:08                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:52:03                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	250429	100.000	41562	2105	1.195	--
总计		250429	100.000	41562			

图205 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)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



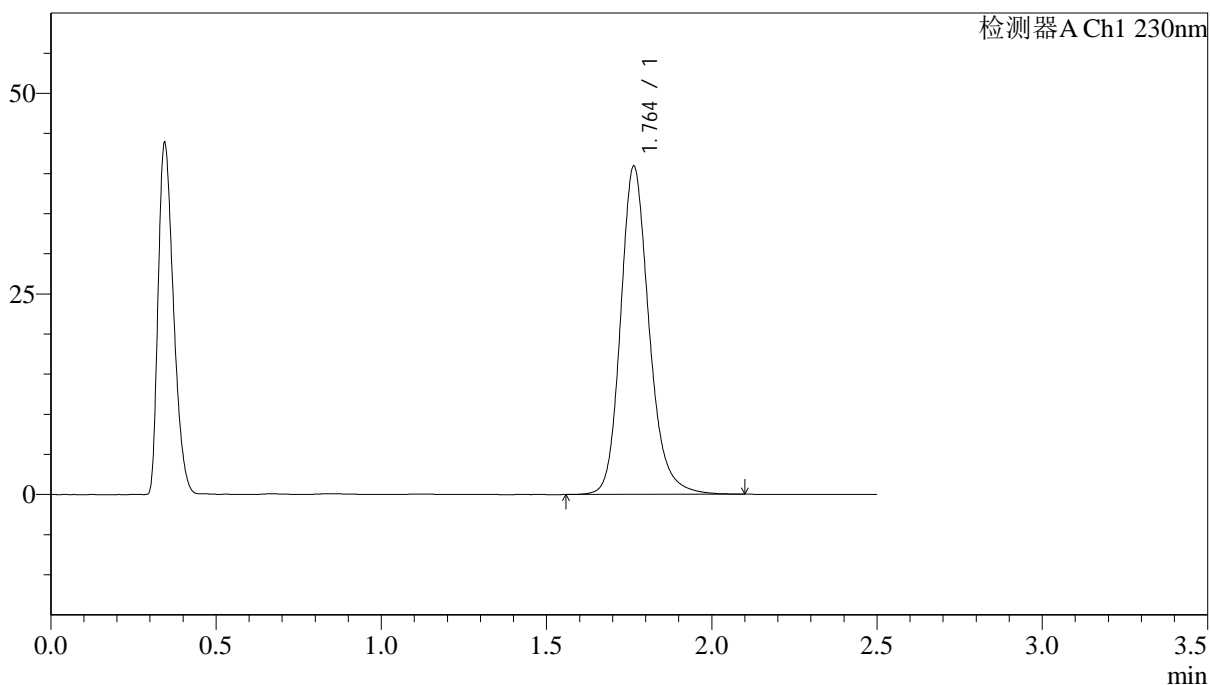
# J487

## <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 - 31-29/31-2892-2 - zzp-2023030911p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 20:57:01                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:52:05                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	245828	100.000	40911	2112	1.193	--
总计		245828	100.000	40911			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



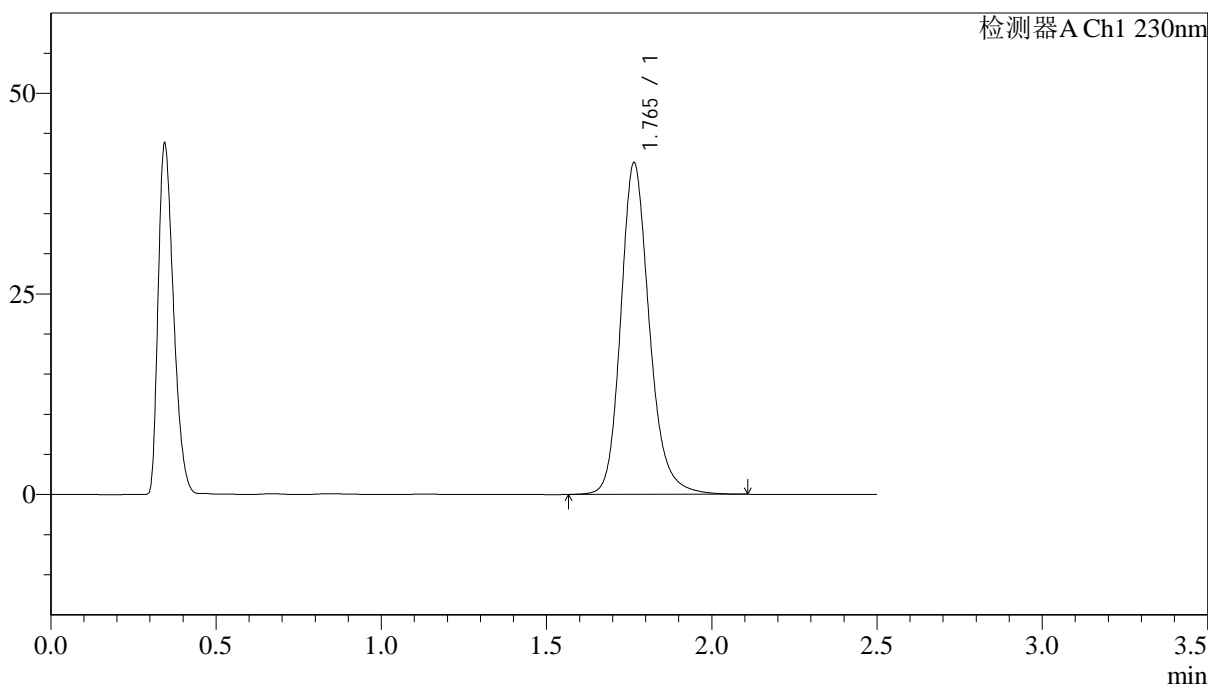
# J487

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2893-2 - zzp-2023030911p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 20:59:55                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:52:08                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	249136	100.000	41309	2102	1.193	--
总计		249136	100.000	41309			

图207 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)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



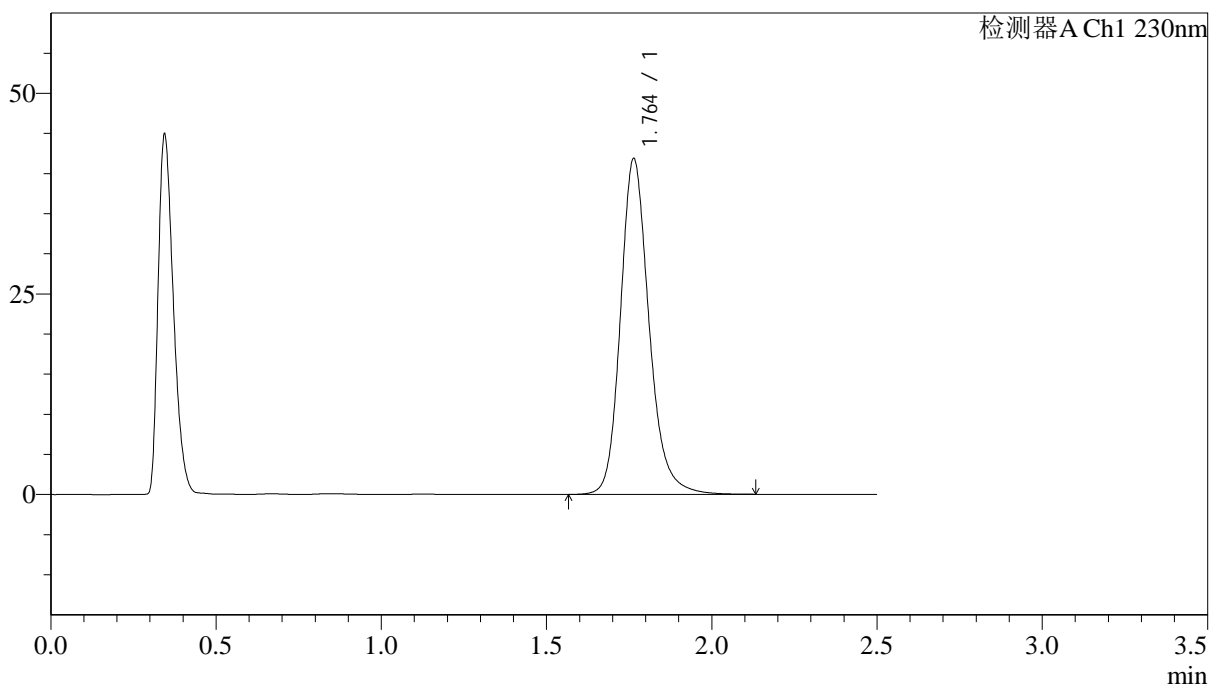
# J487

## <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 - 31-29/31-2894-2 - zzp-2023030911p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 21:02:48                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:52:10                                处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	251929	100.000	41858	2107	1.194	--
总计		251929	100.000	41858			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



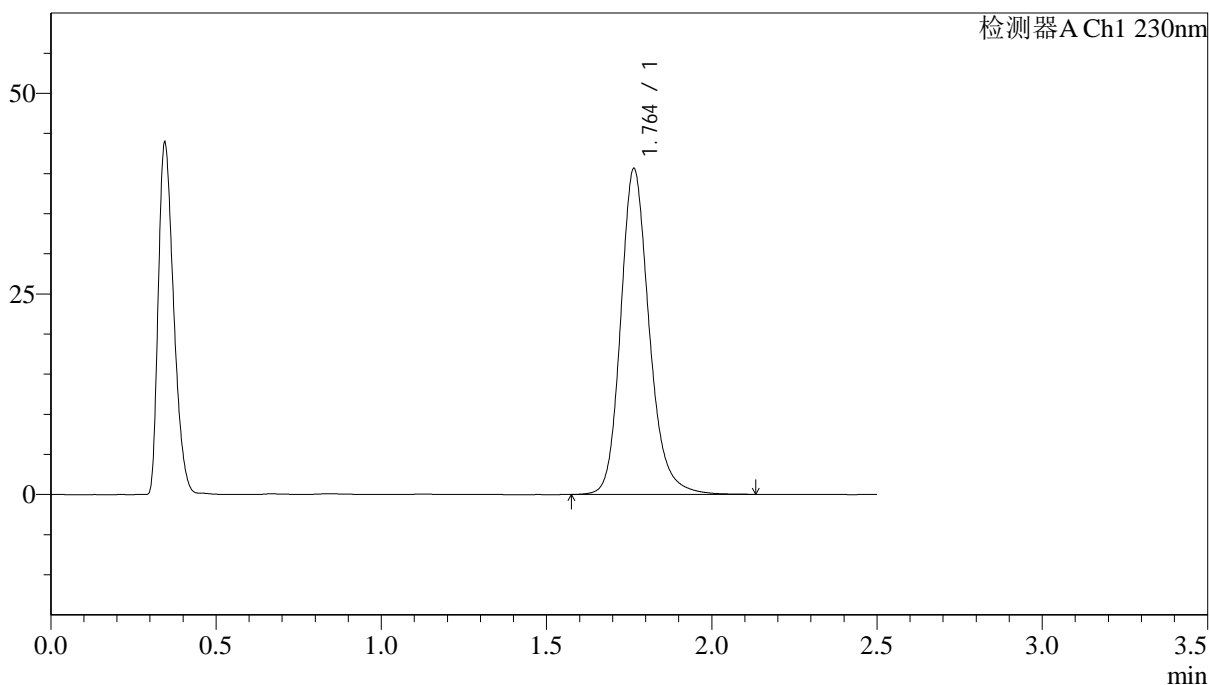
# J487

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2895-2 - zzp-2023030911p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 21:05:41                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:52:12                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	244298	100.000	40615	2109	1.193	--
总计		244298	100.000	40615			

图209 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)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



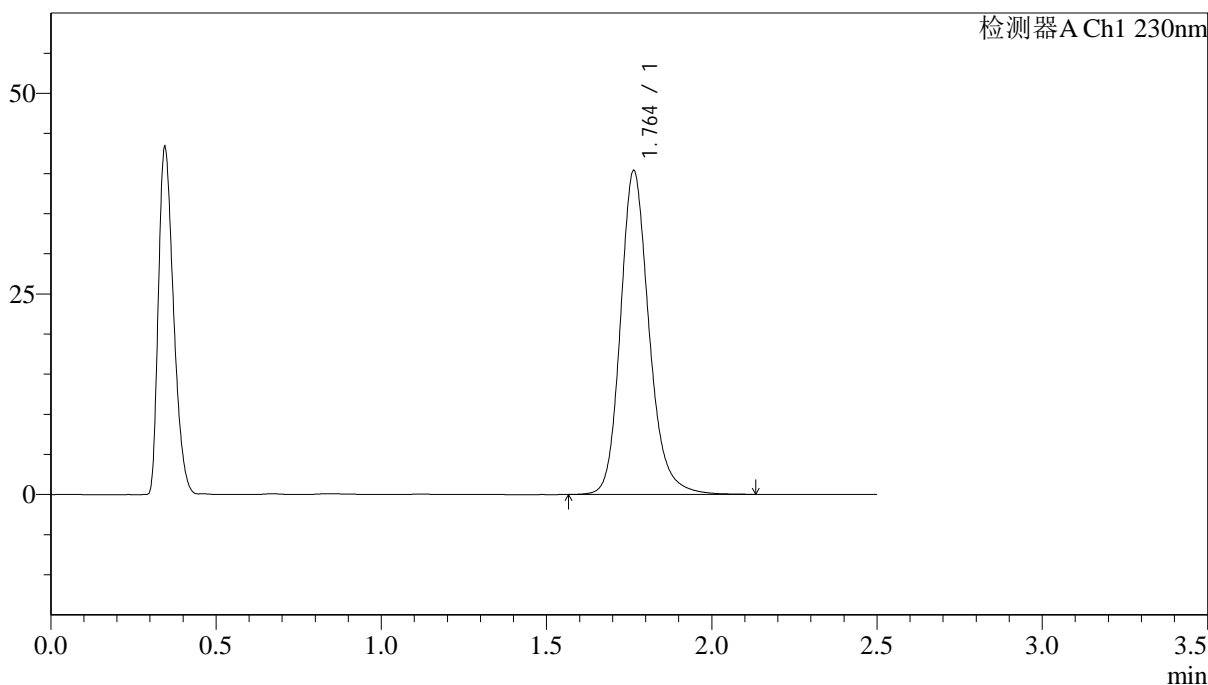
# J487

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2896-2 - zzp-2023030911p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 21:08:34                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:52:15                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	243274	100.000	40369	2105	1.192	--
总计		243274	100.000	40369			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



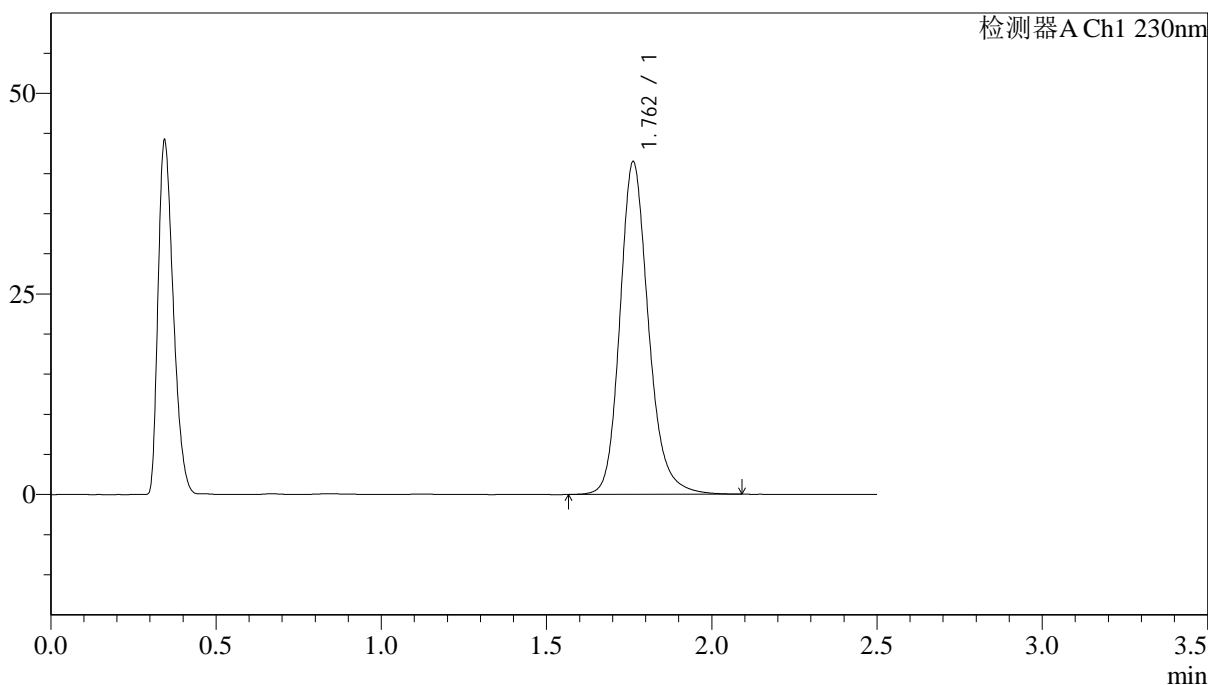
# J487

## <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 - 31-29/31-2897-2 - zzp-2023030911p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 21:11:27                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:52:17                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	249524	100.000	41447	2102	1.191	--
总计		249524	100.000	41447			

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)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1



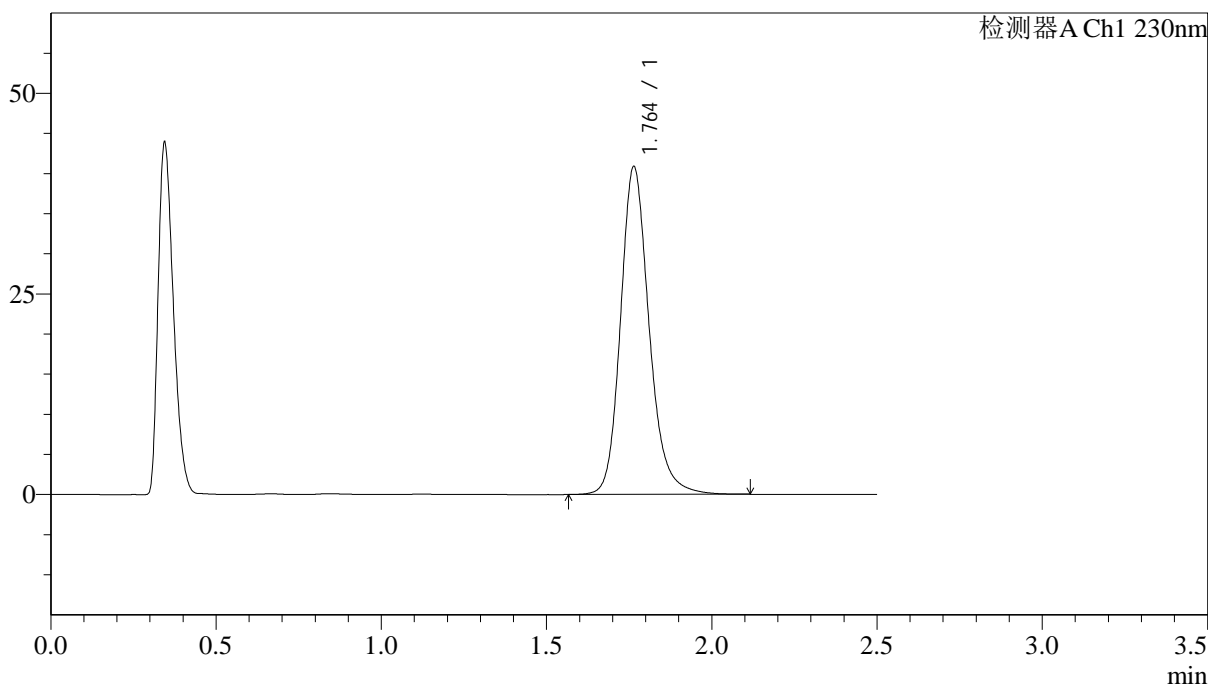
# J487

## <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 - 31-29/31-2898-2 - zzp-2023030911p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 21:14:20                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:52:20                                处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	246261	100.000	40872	2102	1.190	--
总计		246261	100.000	40872			

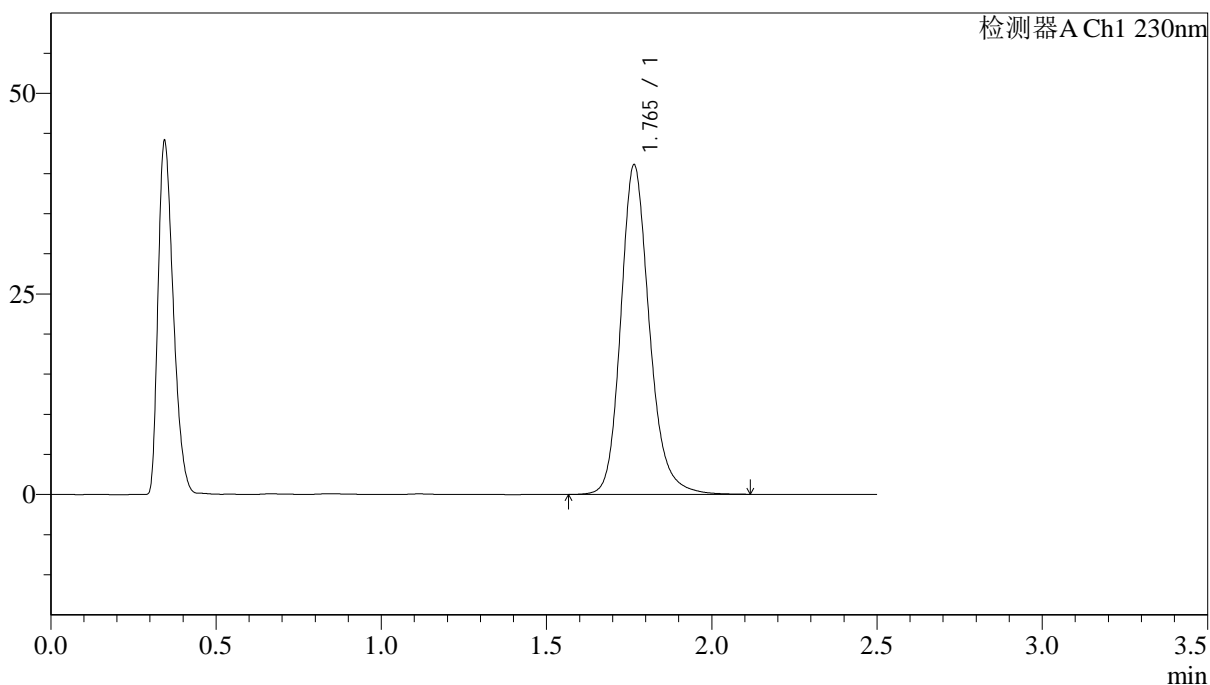
图212 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2899-2 - zzp-2023030911p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p3-60min.lcd  
方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
样品瓶号: 4-25  
进样体积: 10 $\mu$ L 版本号: 6.115  
进样时间: 2025/04/11 21:17:14 实验者: xiexinhui  
处理时间(V2):2025/04/14 08:52:23 处理者: xiexinhui  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	247896	100.000	41066	2099	1.190	--
总计		247896	100.000	41066			



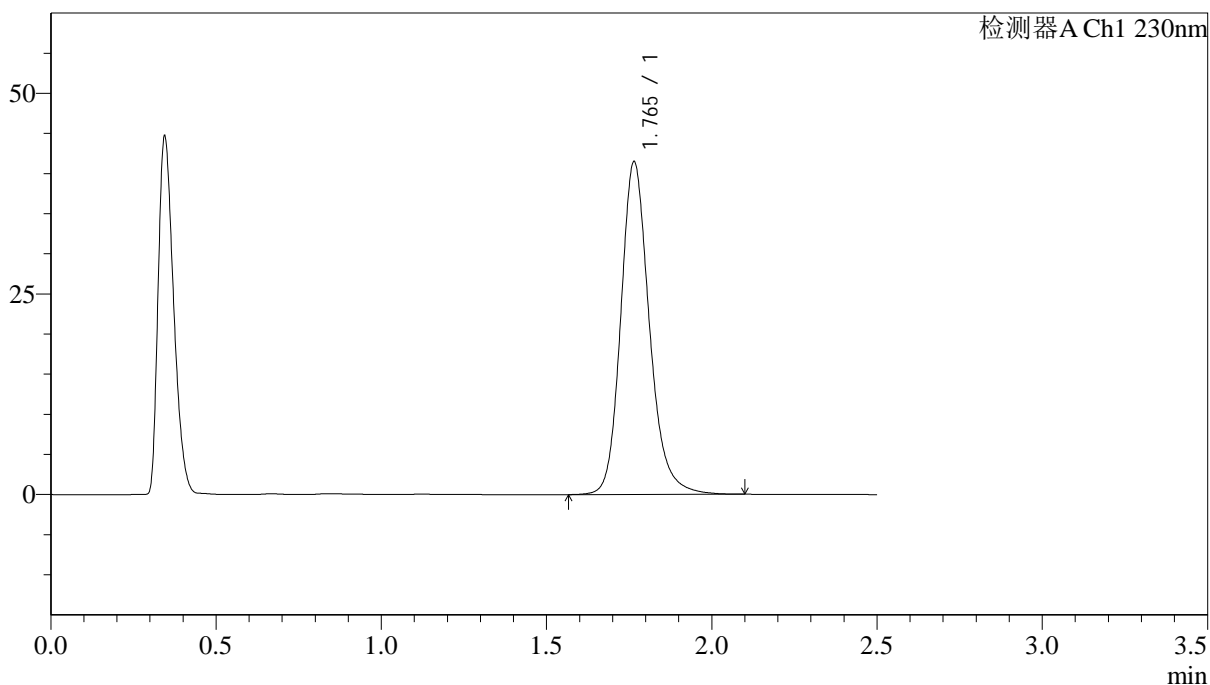
# J487

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2900-2 - zzp-2023030911p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 10 $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 21:20:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:52:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	250174	100.000	41463	2098	1.189	--
总计		250174	100.000	41463			

图214 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)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



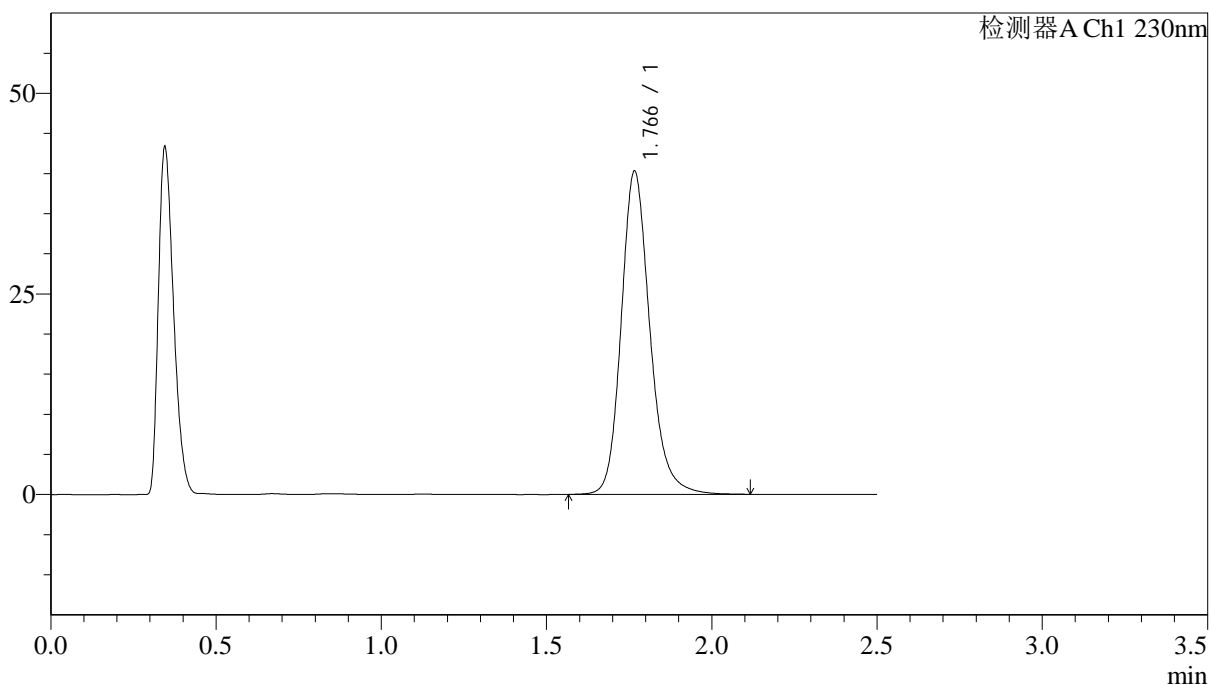
# J487

## <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 - 31-29/31-2901-2 - zzp-2023030911p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 21:23:00                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:52:28                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	243113	100.000	40190	2101	1.189	--
总计		243113	100.000	40190			

图215 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)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1



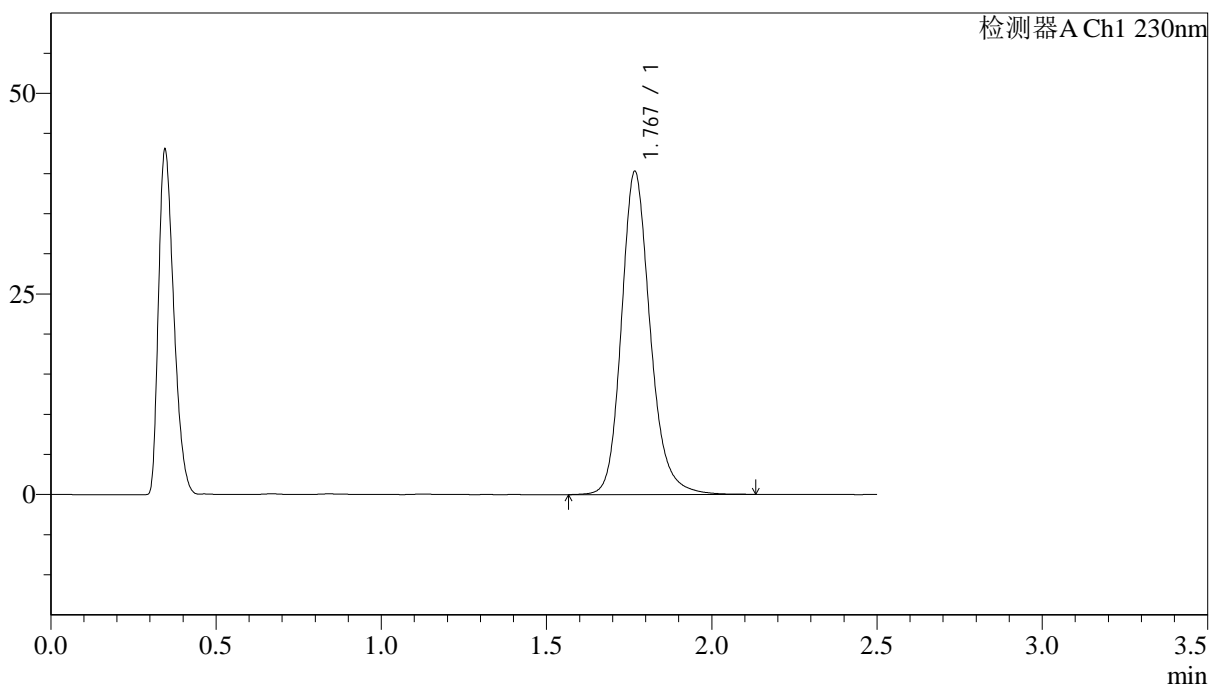
# J487

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2902-2 - zzp-2023030911p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 21:25:53                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:52:30                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	243963	100.000	40096	2087	1.189	--
总计		243963	100.000	40096			

图216 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)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1



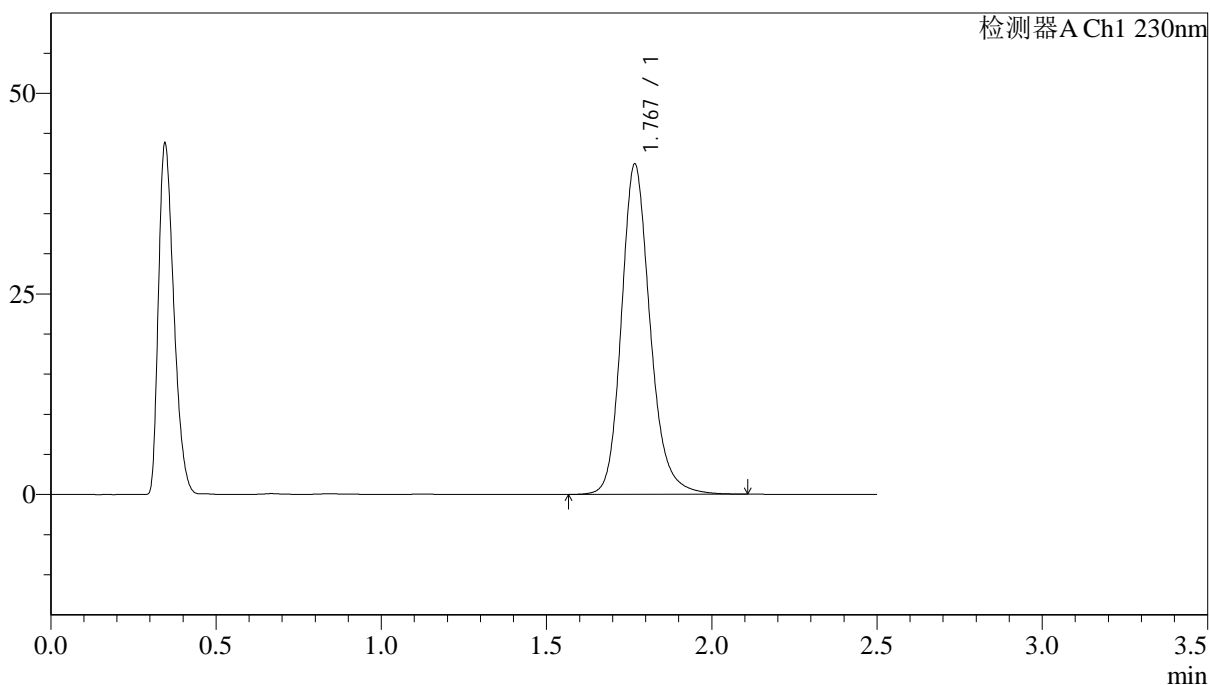
# J487

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2903-2 - zzp-2023030911p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p1-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-8  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 21:28:46                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:52:33                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	249060	100.000	40995	2089	1.188	--
总计		249060	100.000	40995			

图217 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)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1









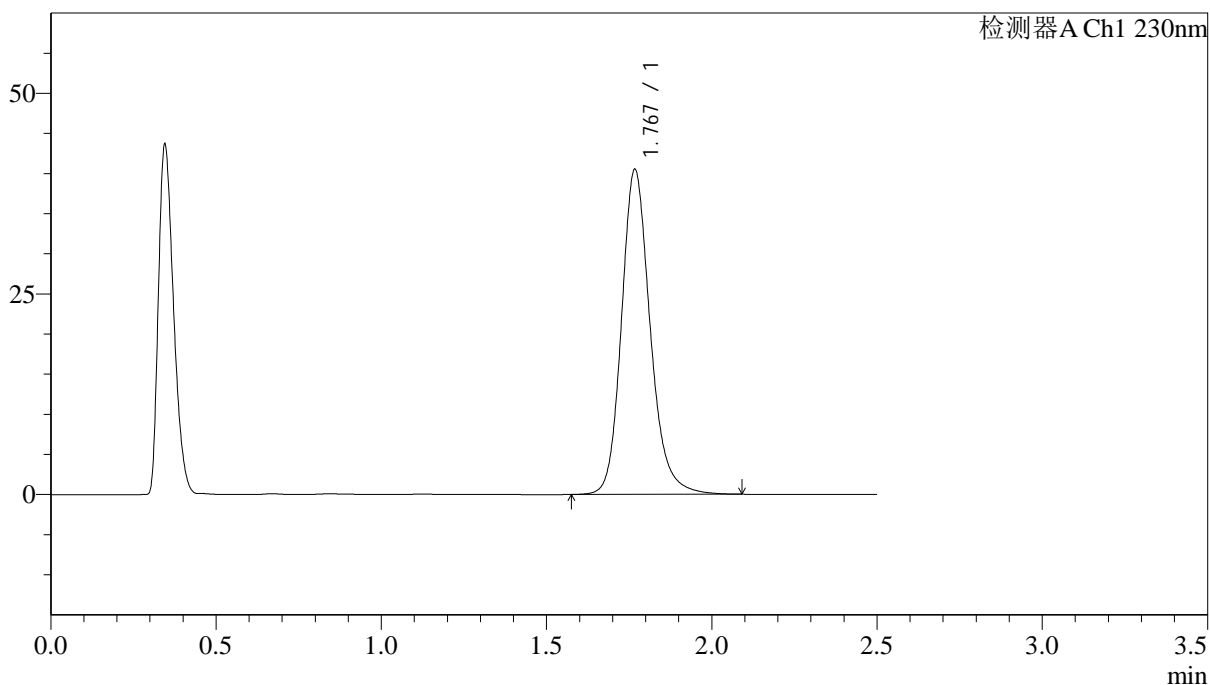
# J487

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2907-2 - zzp-2023030911p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p5-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-44  
 进样体积: 10 $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 21:40:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:52:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.767	244904	100.000	40310	2091	1.186	--
总计		244904	100.000	40310			

图221 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)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



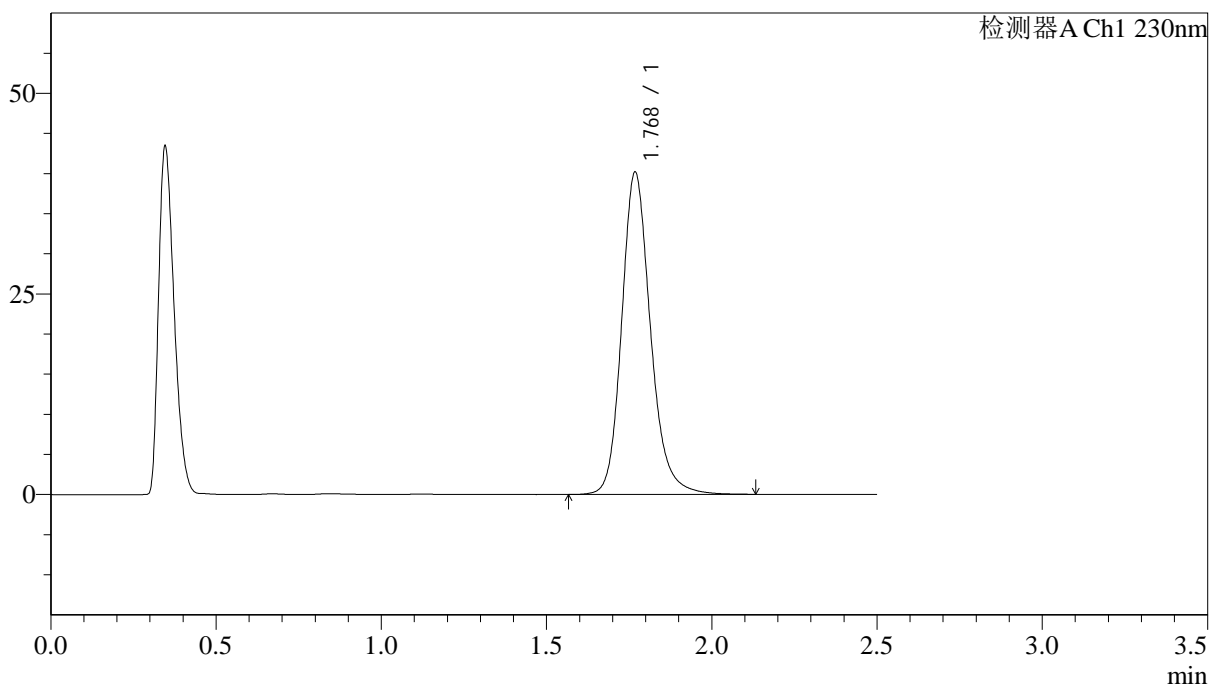
# J487

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2908-2 - zzp-2023030911p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p6-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-53  
 进样体积: 10μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 21:43:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:52:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	243571	100.000	39970	2083	1.185	--
总计		243571	100.000	39970			

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)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



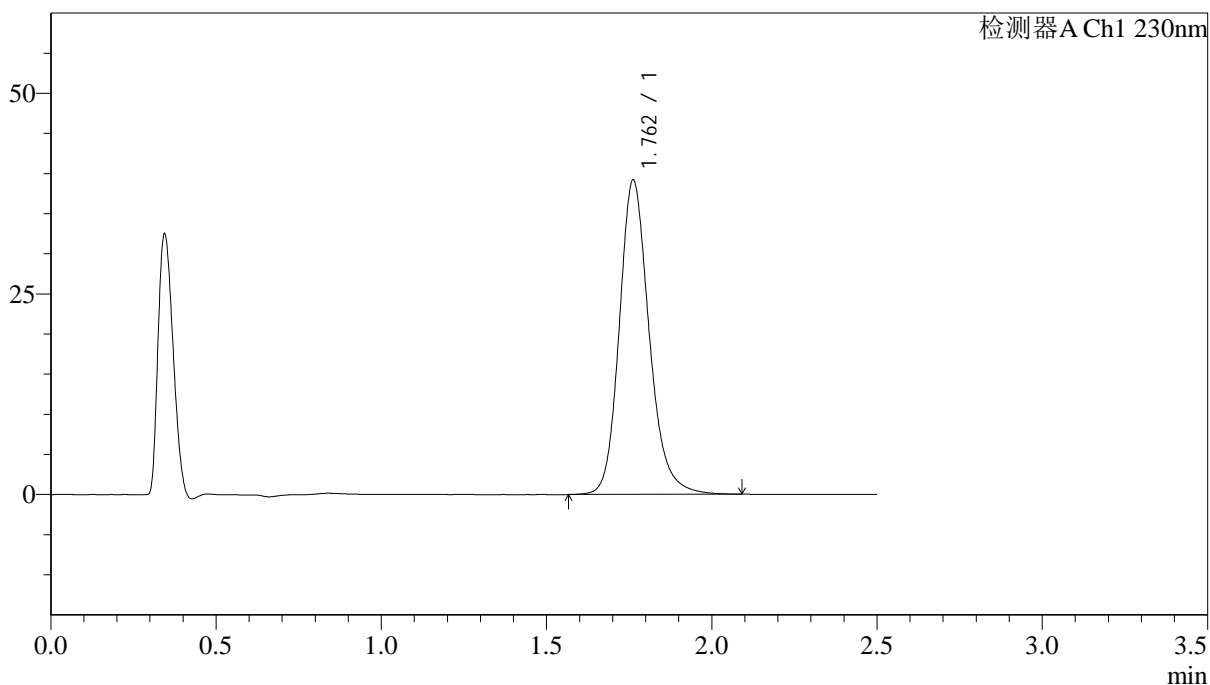
# J487

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 31-29/31-2909-2 - zzp-2023030911p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 21:46:06                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:52:48                                处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	246589	100.000	39177	1911	1.187	--
总计		246589	100.000	39177			

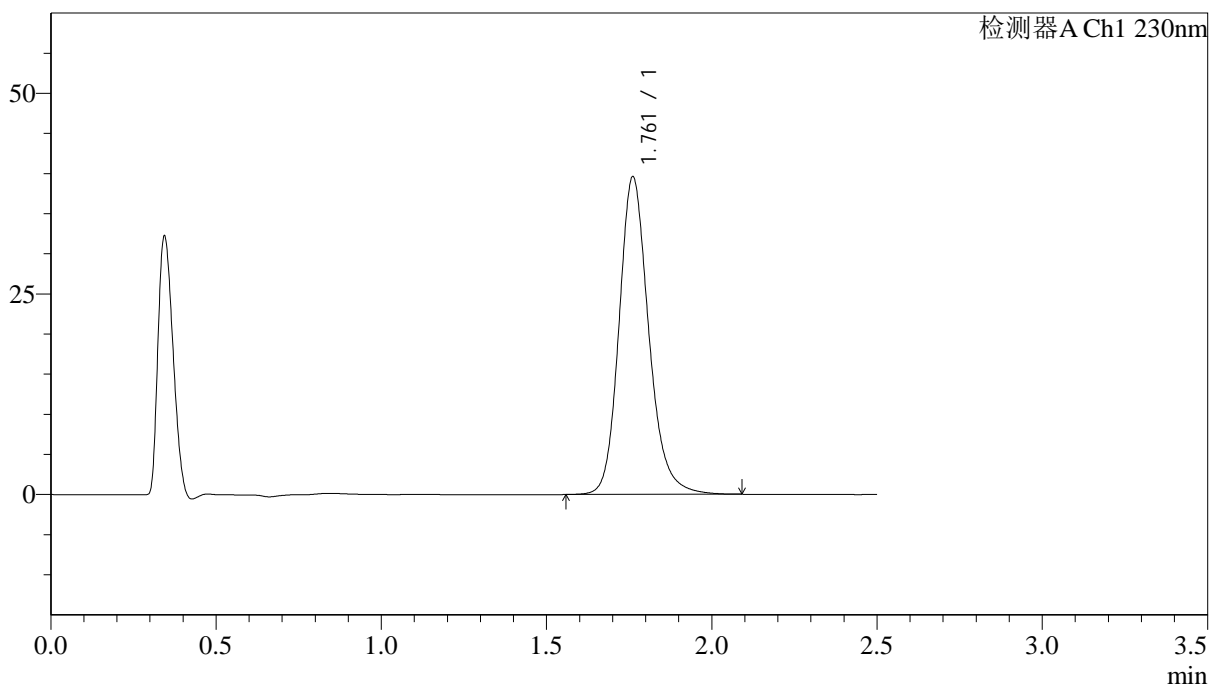
图223 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023030911批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

<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 - 31-29/31-2910-2 - zzp-2023030911p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/11 21:49:00                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2025/04/14 08:52:50                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	247918	100.000	39535	1930	1.185	--
总计		247918	100.000	39535			

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)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2