



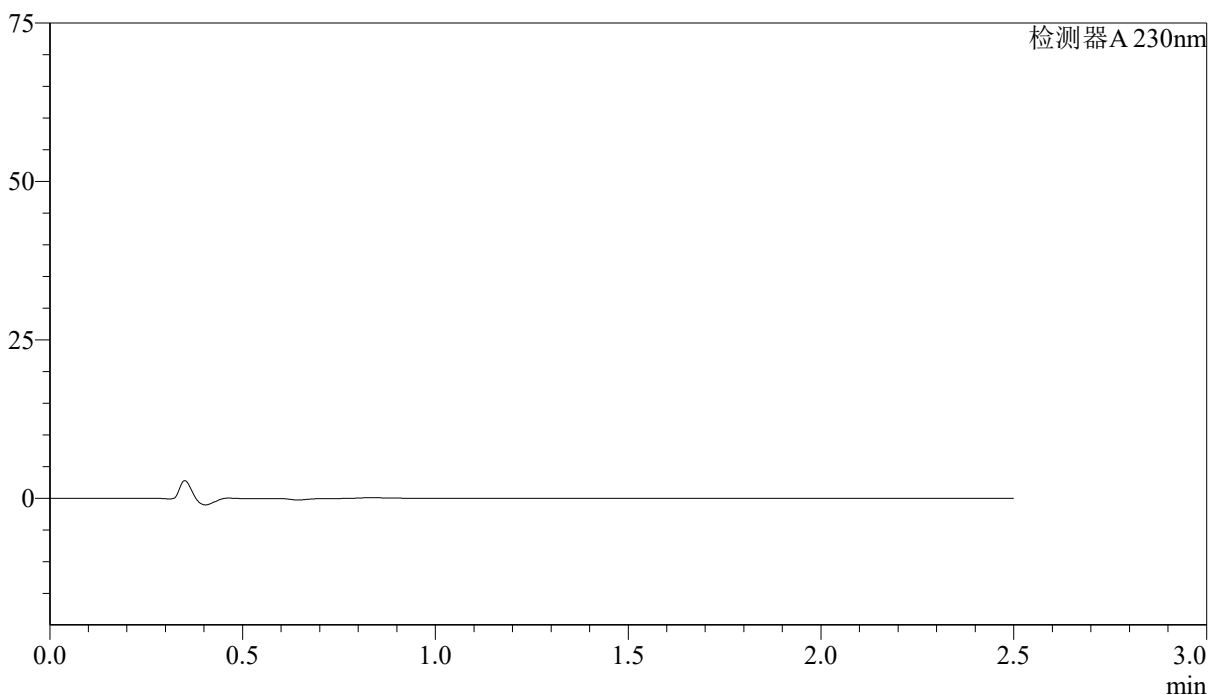
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2180-3 - zzp-2023031011p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 11:07:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3):2025/04/14 08:59:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	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							

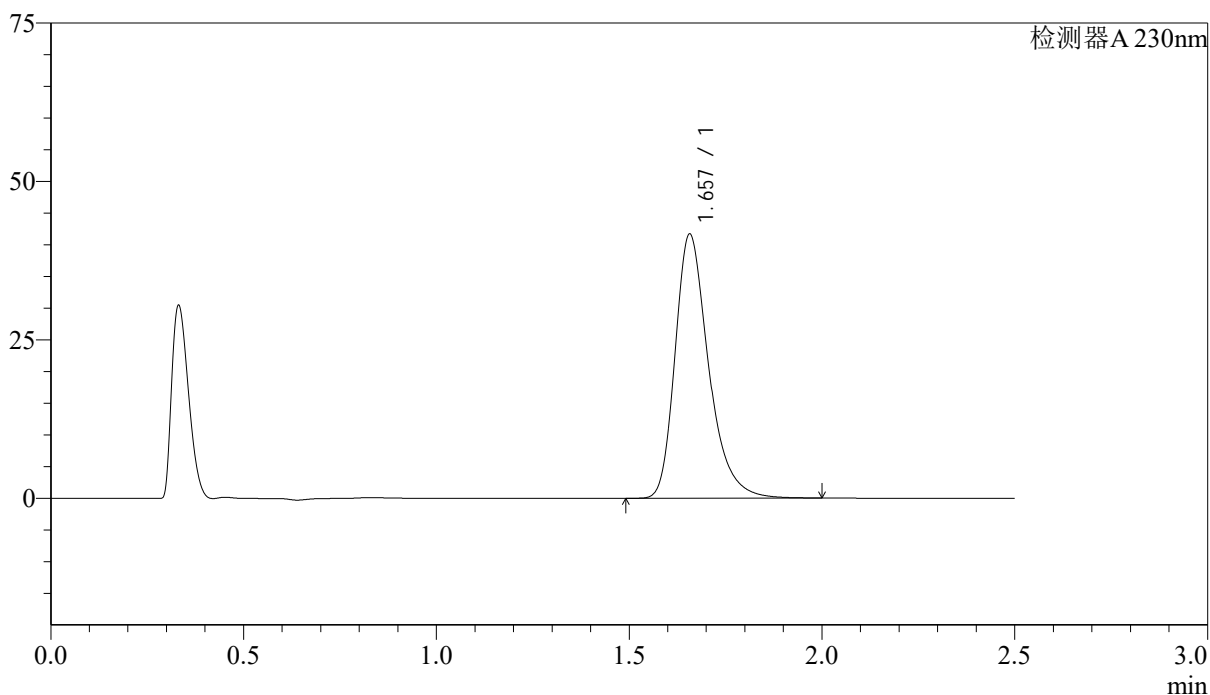
图1 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2181-3 - zzp-2023031011p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 11:10:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3):2025/04/14 08:59:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.657	252284	100.000	41628	1840	1.319	--
总计		252284	100.000	41628			

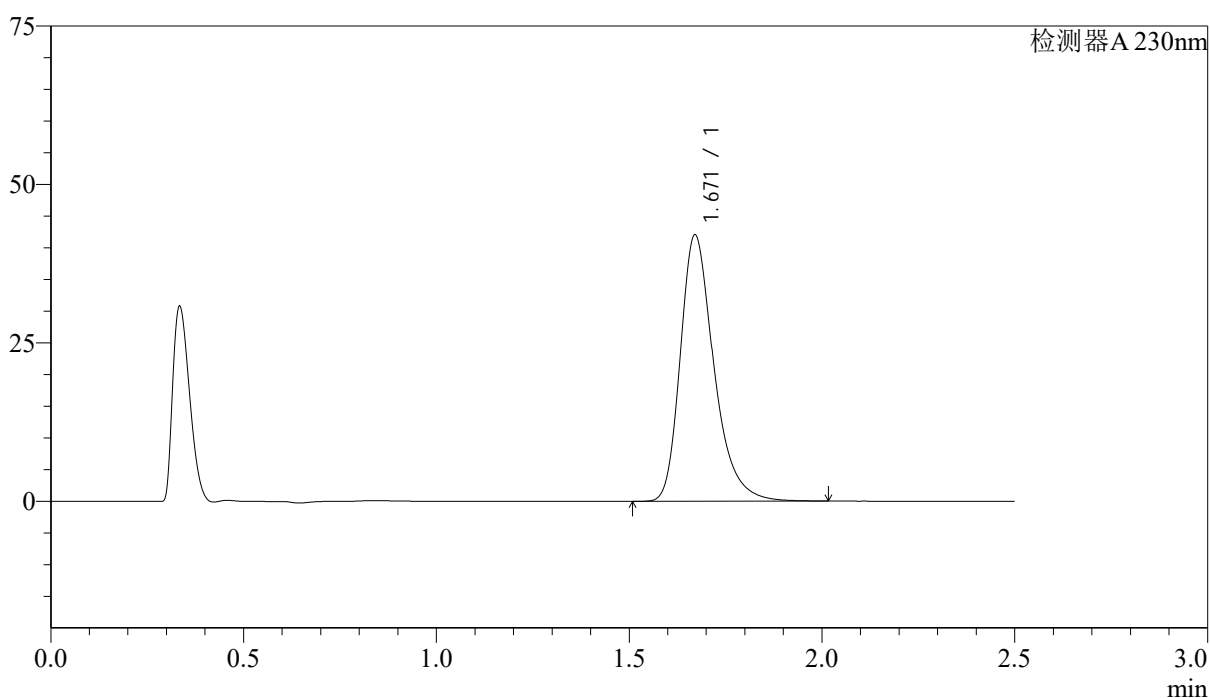
图2 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2182-3 - zzp-2023031011p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 11:13:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3):2025/04/14 08:59:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.671	255082	100.000	42034	1861	1.315	--
总计		255082	100.000	42034			

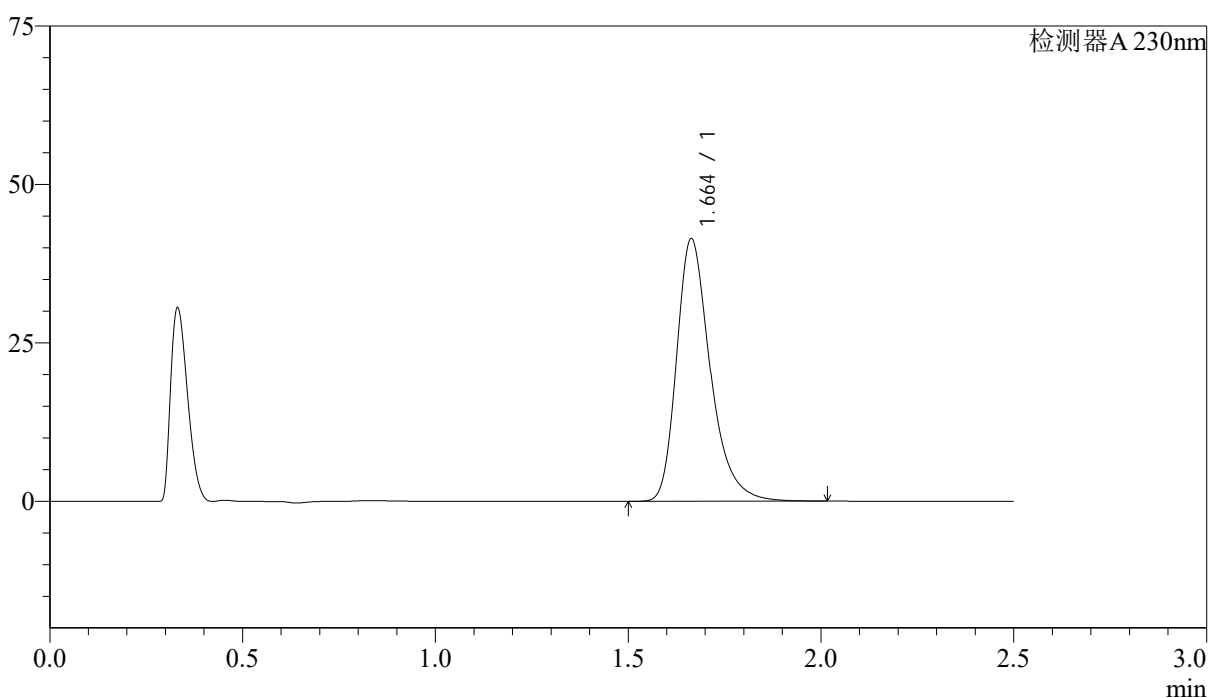
图3 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023031011批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2183-3 - zzp-2023031011p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 11:16:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3):2025/04/14 08:59:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.664	252139	100.000	41466	1841	1.323	--
总计		252139	100.000	41466			

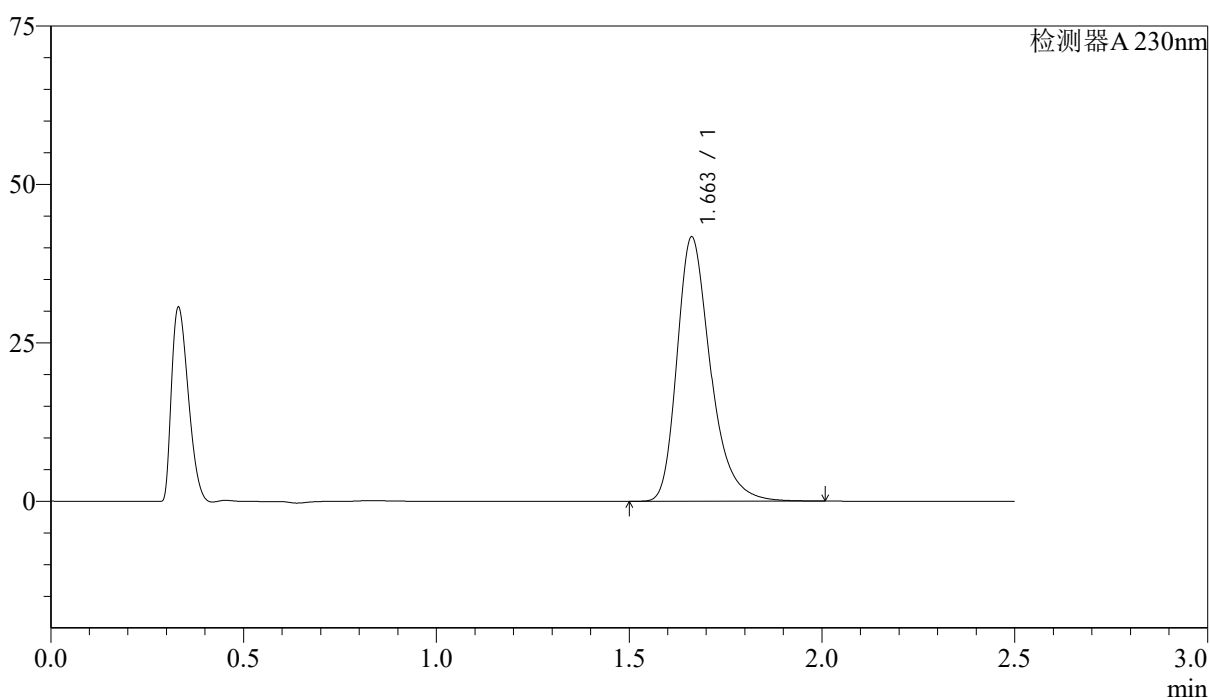
图4 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2184-3 - zzp-2023031011p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 11:19:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3):2025/04/14 08:59:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.663	252710	100.000	41715	1851	1.317	--
总计		252710	100.000	41715			

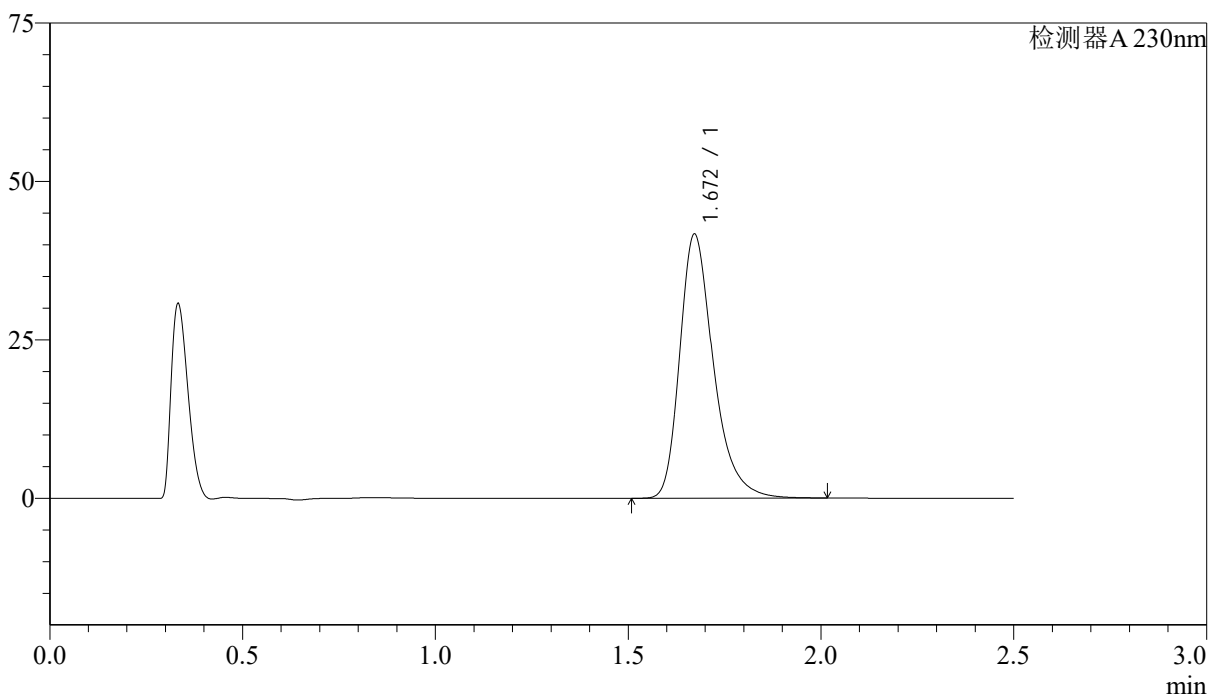
图5 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023031011批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2185-3 - zzp-2023031011p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.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(V3):2025/04/14 09:00:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	253656	100.000	41684	1859	1.322	--
总计		253656	100.000	41684			

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-2023031011批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



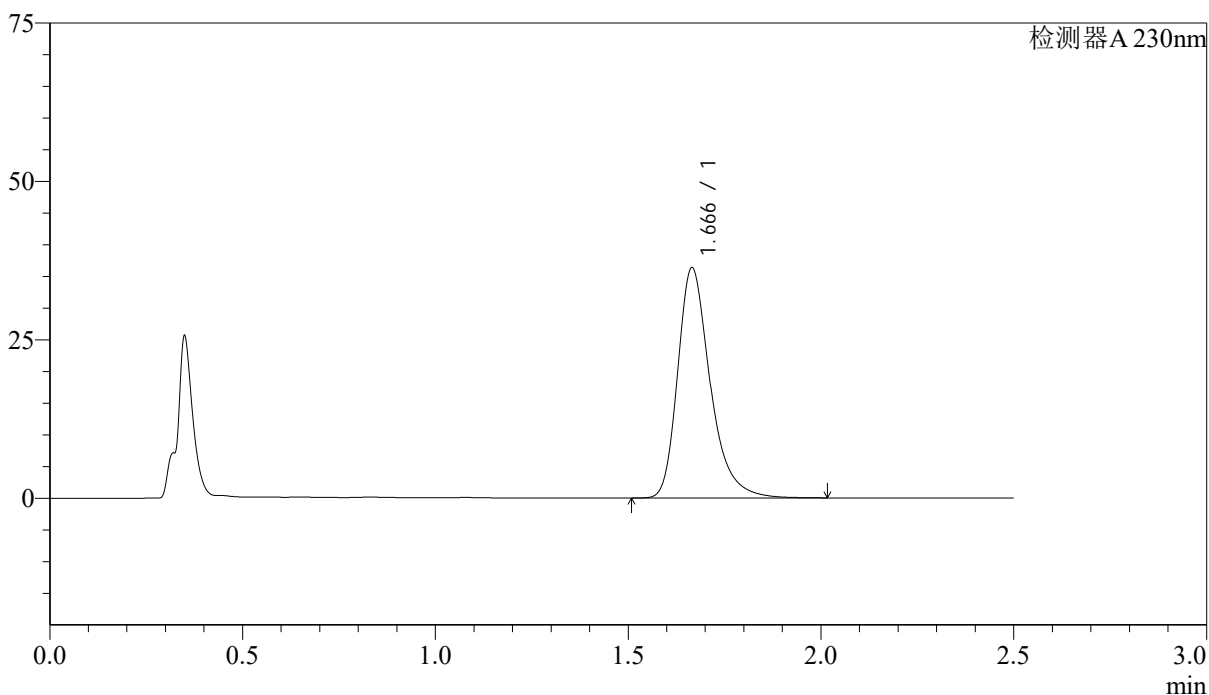
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RCSJ487 - 31-31/28-2186-3 - zzp-2023031011p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p1-5min.lcd
 方法文件名: RCSJ487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 11:25:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3):2025/04/14 09:00:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.666	213512	100.000	36287	1992	1.321	--
总计		213512	100.000	36287			

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-2023031011批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



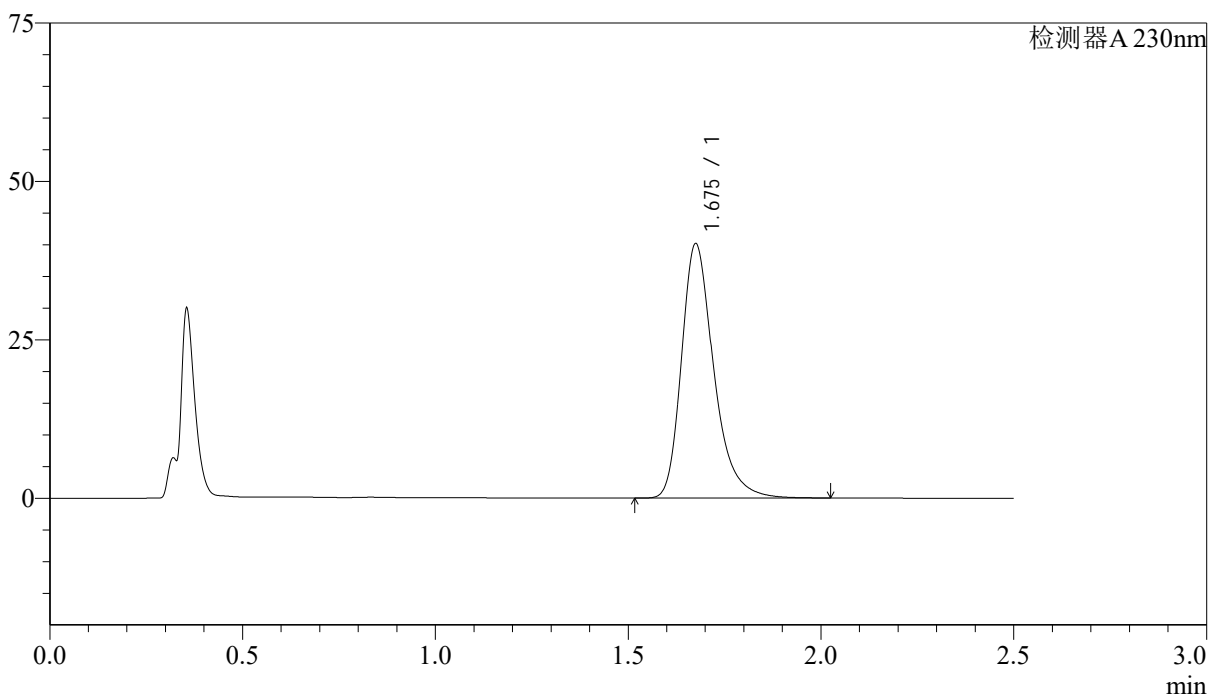
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2187-3 - zzp-2023031011p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 11:27:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3):2025/04/14 09:00:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.675	234070	100.000	39966	2041	1.312	--
总计		234070	100.000	39966			

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-2023031011批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



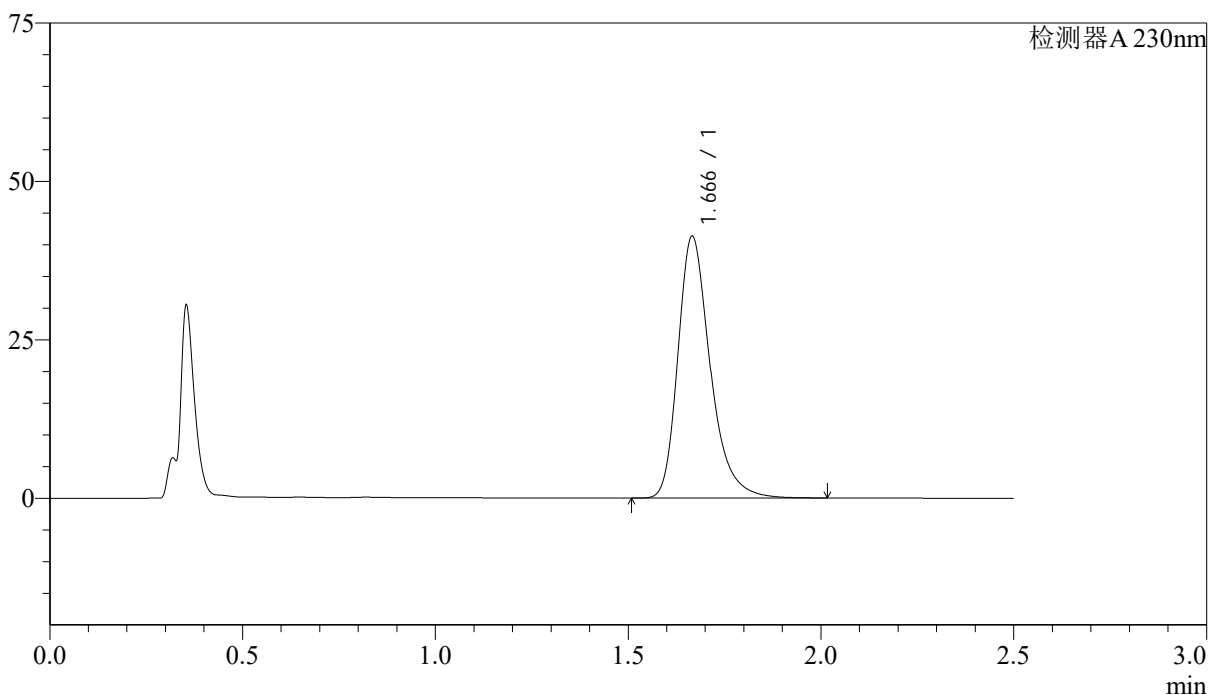
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2188-3 - zzp-2023031011p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 11:30:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3):2025/04/14 09:00:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.666	241342	100.000	41220	2007	1.308	--
总计		241342	100.000	41220			

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-2023031011批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



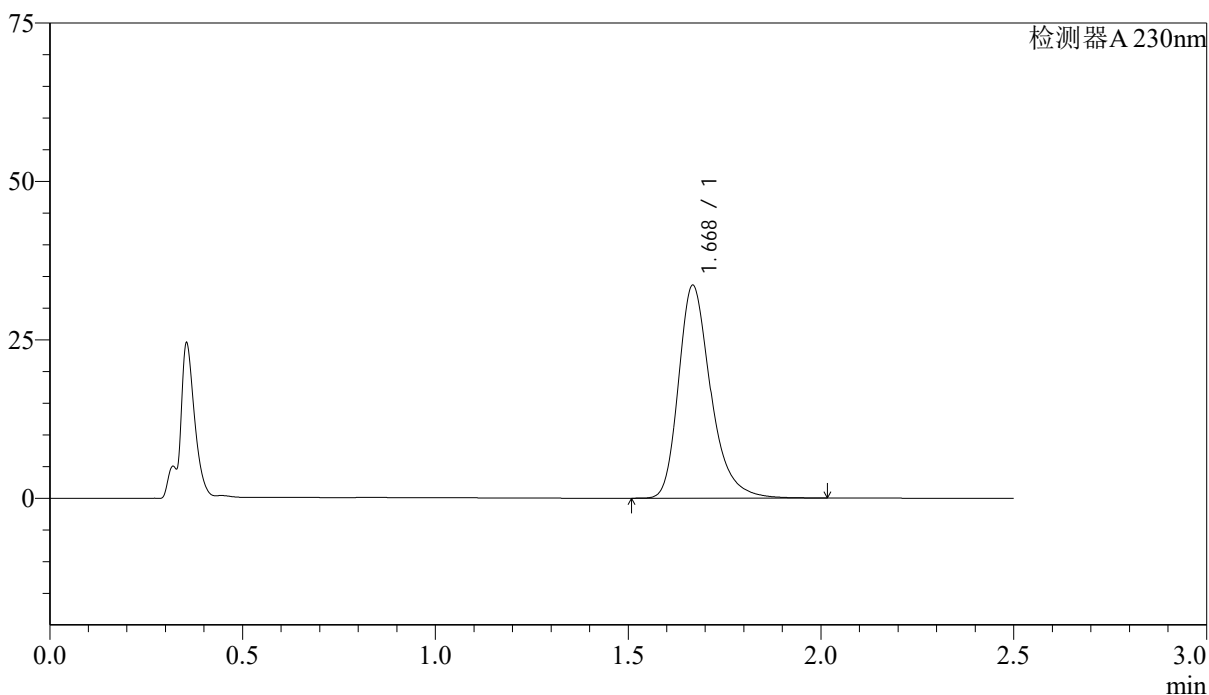
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2189-3 - zzp-2023031011p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 11:33:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3):2025/04/14 09:00:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.668	195744	100.000	33411	2019	1.303	--
总计		195744	100.000	33411			

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-2023031011批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



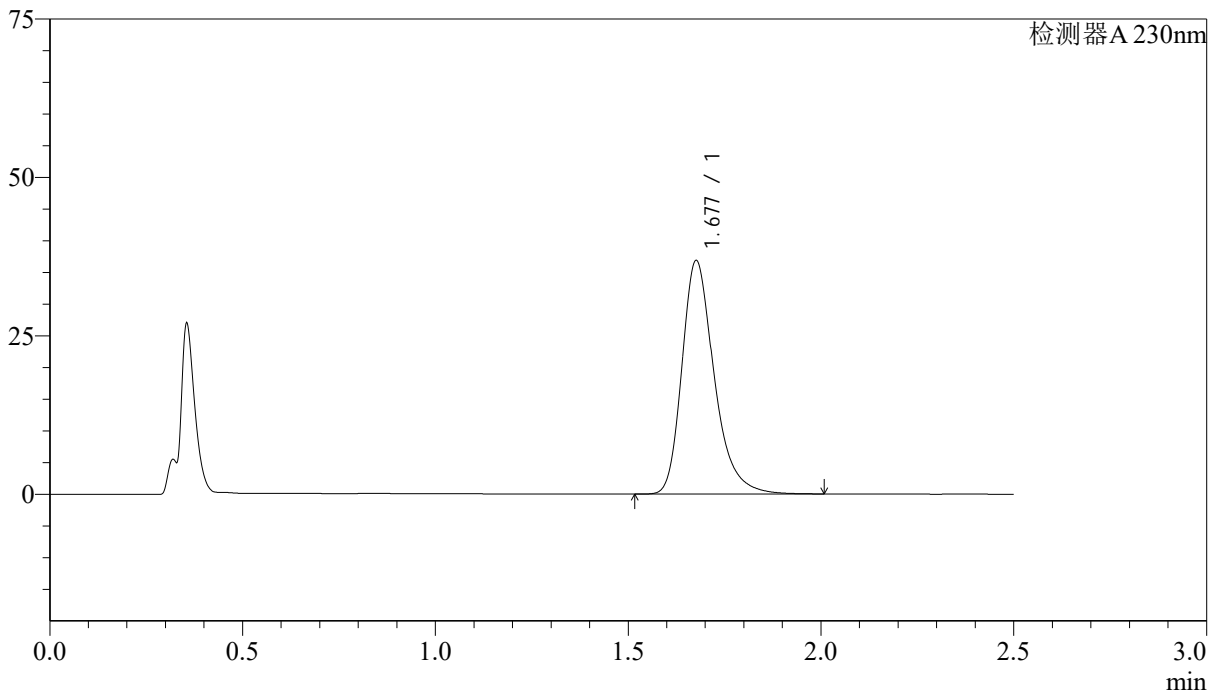
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2190-3 - zzp-2023031011p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 11:36:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3):2025/04/14 09:00:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.677	214488	100.000	36713	2044	1.300	--
总计		214488	100.000	36713			

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-2023031011批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



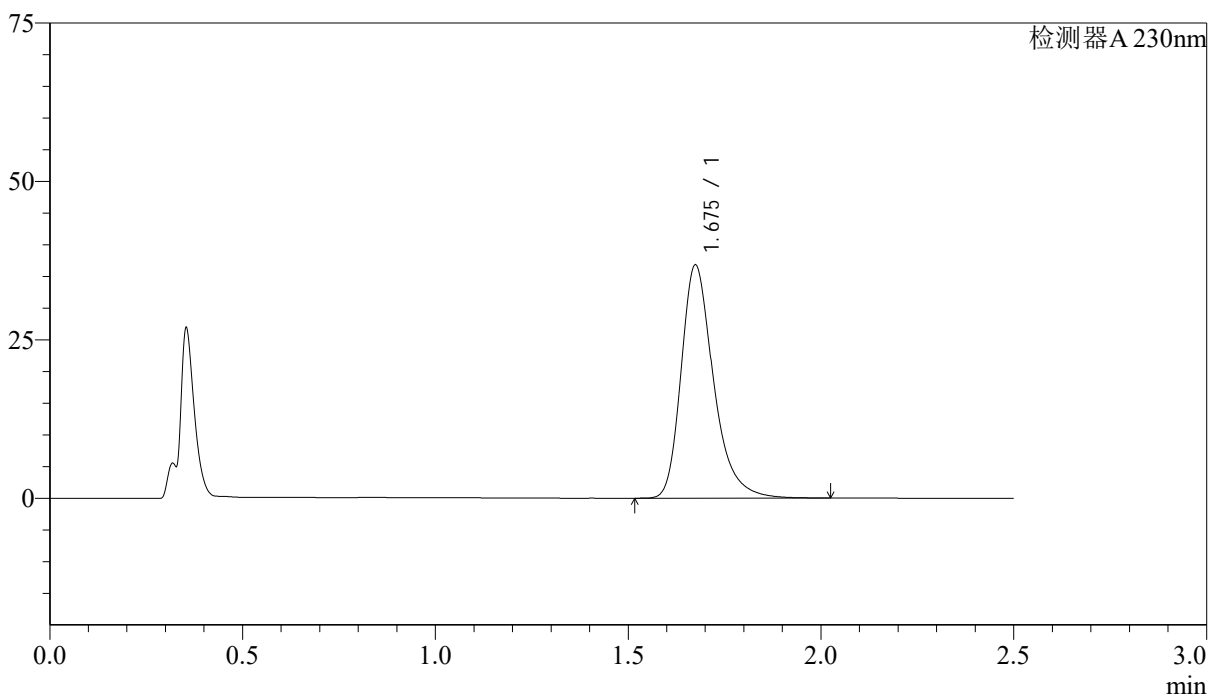
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2191-3 - zzp-2023031011p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 11:39:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3):2025/04/14 09:00:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.675	215382	100.000	36698	2026	1.313	--
总计		215382	100.000	36698			

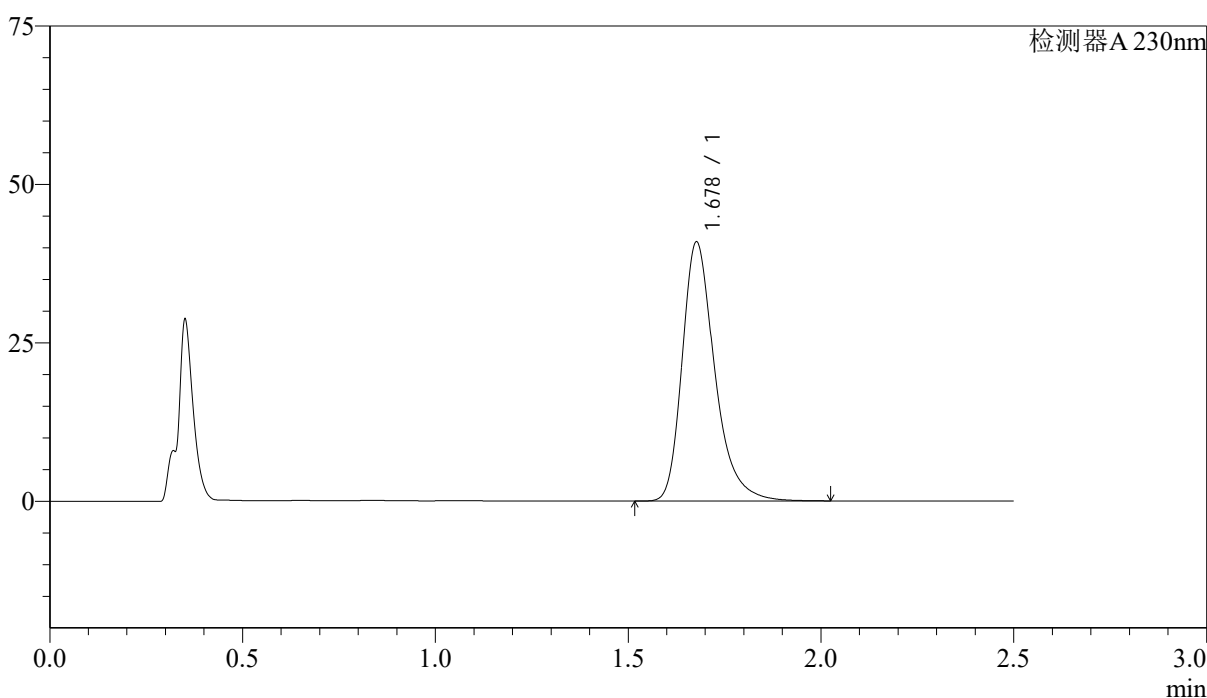
图12 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2192-3 - zzp-2023031011p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 11:42:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3):2025/04/14 09:00:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.678	240509	100.000	40803	2015	1.315	--
总计		240509	100.000	40803			

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-2023031011批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



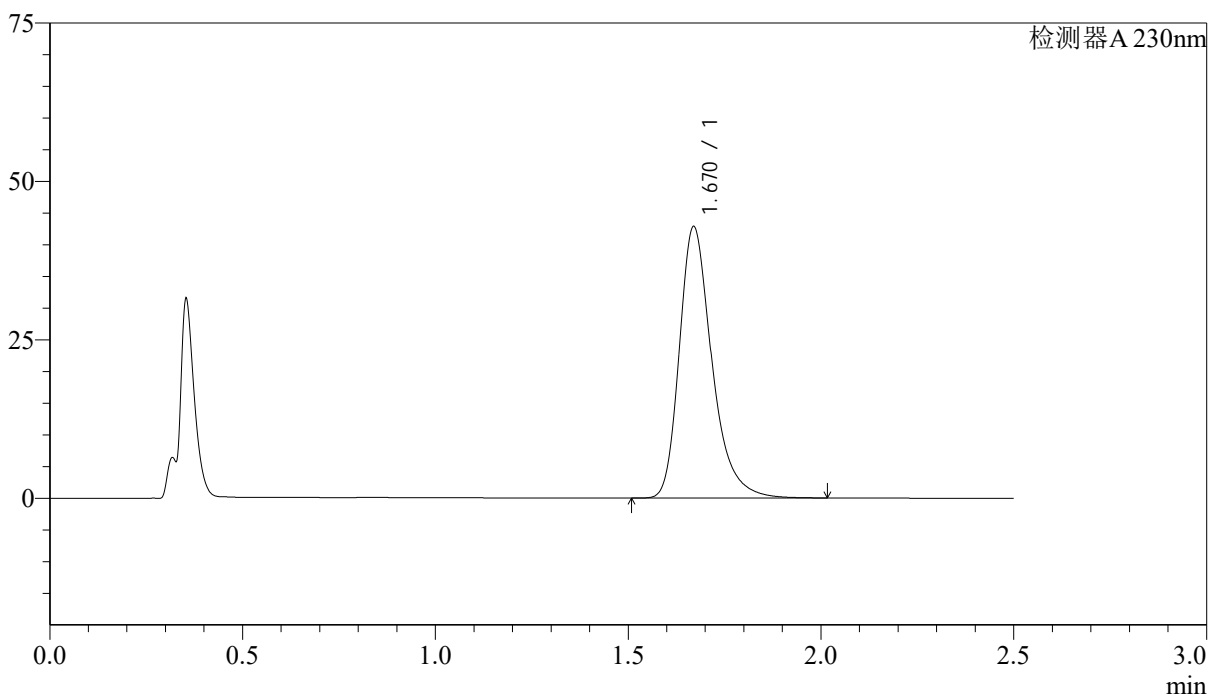
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2193-3 - zzp-2023031011p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 11:45:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3):2025/04/14 09:00:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.670	252244	100.000	42815	1989	1.312	--
总计		252244	100.000	42815			

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-2023031011批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



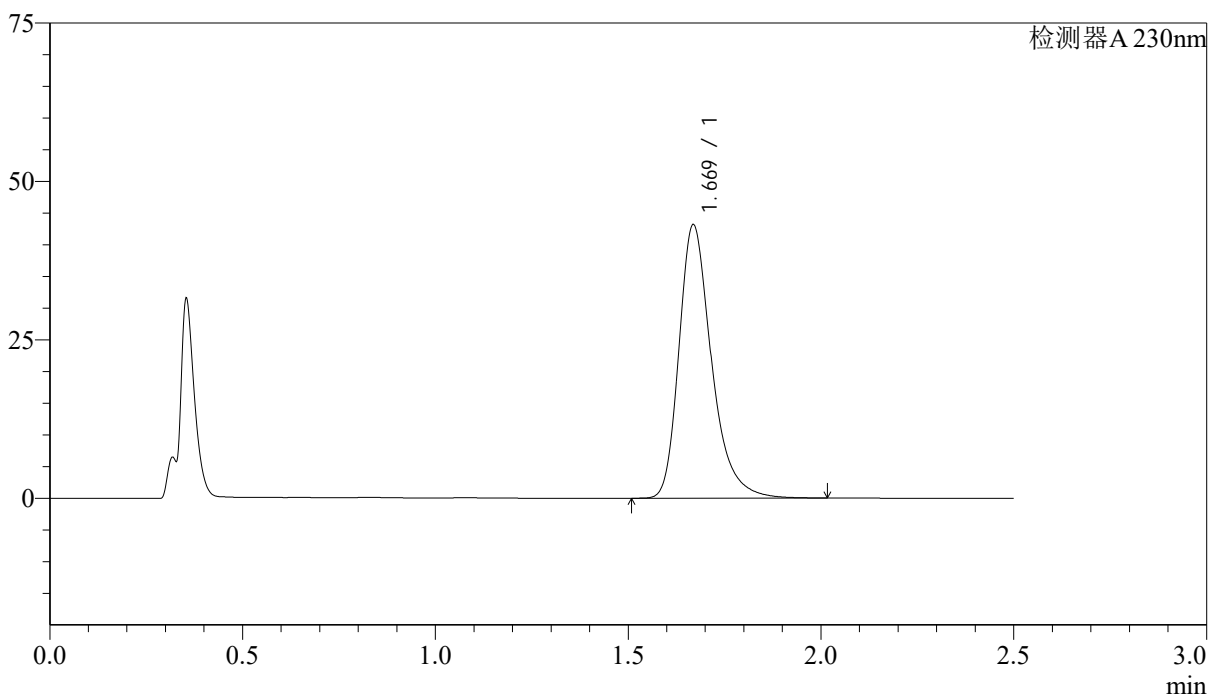
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2194-3 - zzp-2023031011p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 11:48:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3):2025/04/14 09:00:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.669	253732	100.000	43065	1994	1.316	--
总计		253732	100.000	43065			

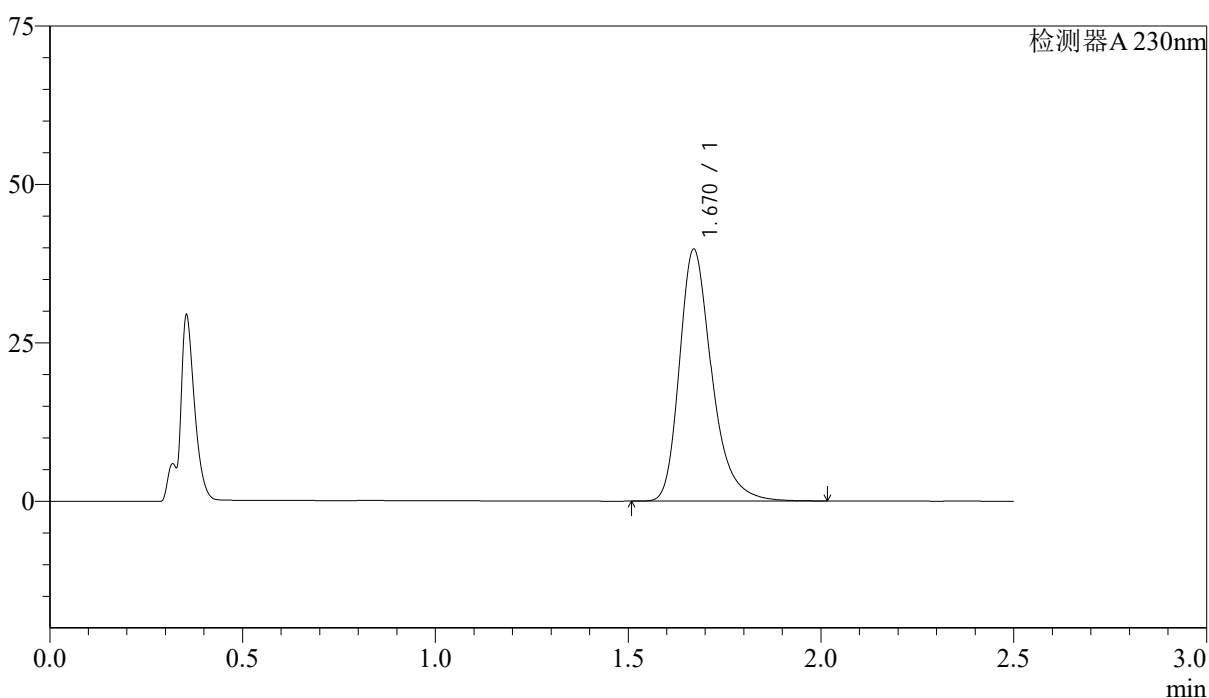
图15 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2195-3 - zzp-2023031011p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 11:50:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3):2025/04/14 09:00:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.670	232649	100.000	39740	2011	1.305	--
总计		232649	100.000	39740			

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-2023031011批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



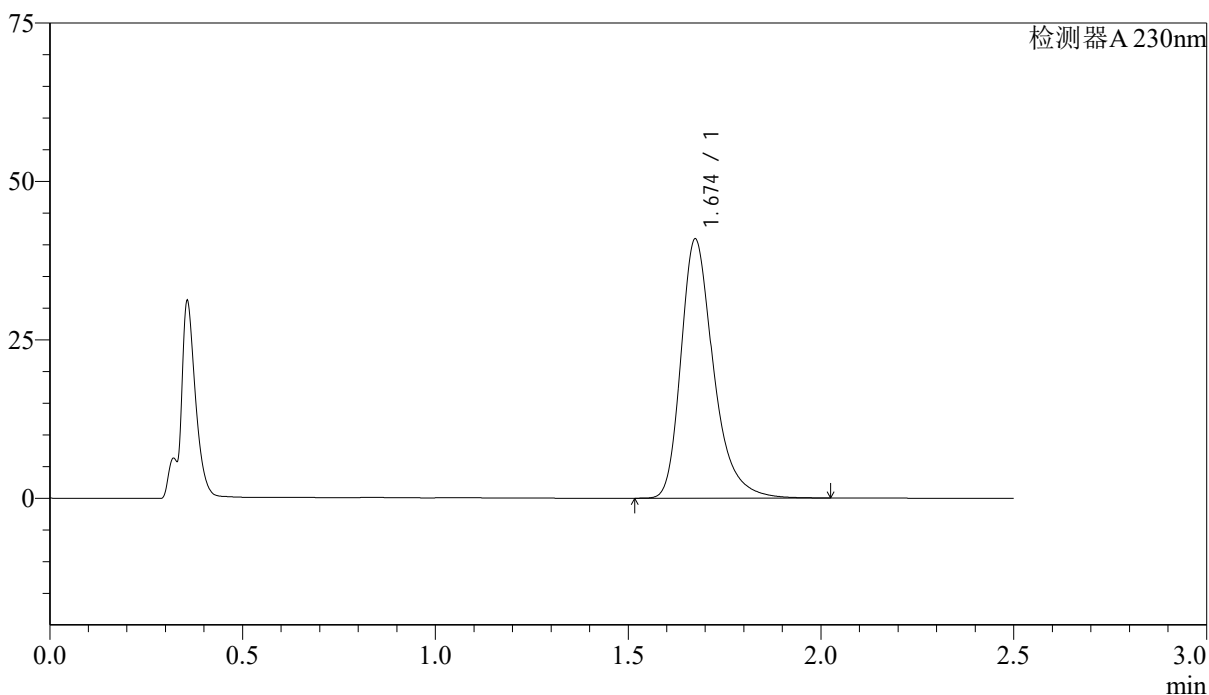
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2196-3 - zzp-2023031011p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 11:53:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3):2025/04/14 09:00:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.674	240471	100.000	40814	2014	1.324	--
总计		240471	100.000	40814			

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-2023031011批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



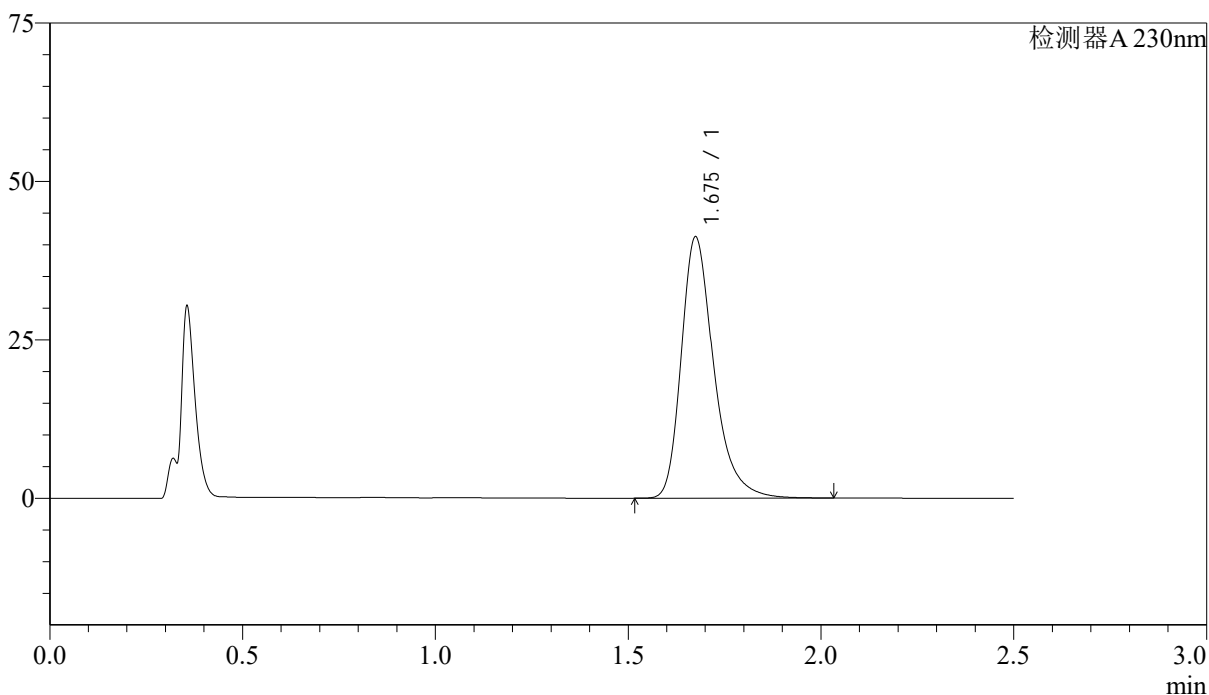
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RCSJ487 - 31-31/28-2197-3 - zzp-2023031011p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p6-10min.lcd
 方法文件名: RCSJ487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 11:56:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3):2025/04/14 09:00:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.675	242141	100.000	41080	2016	1.320	--
总计		242141	100.000	41080			

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-2023031011批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



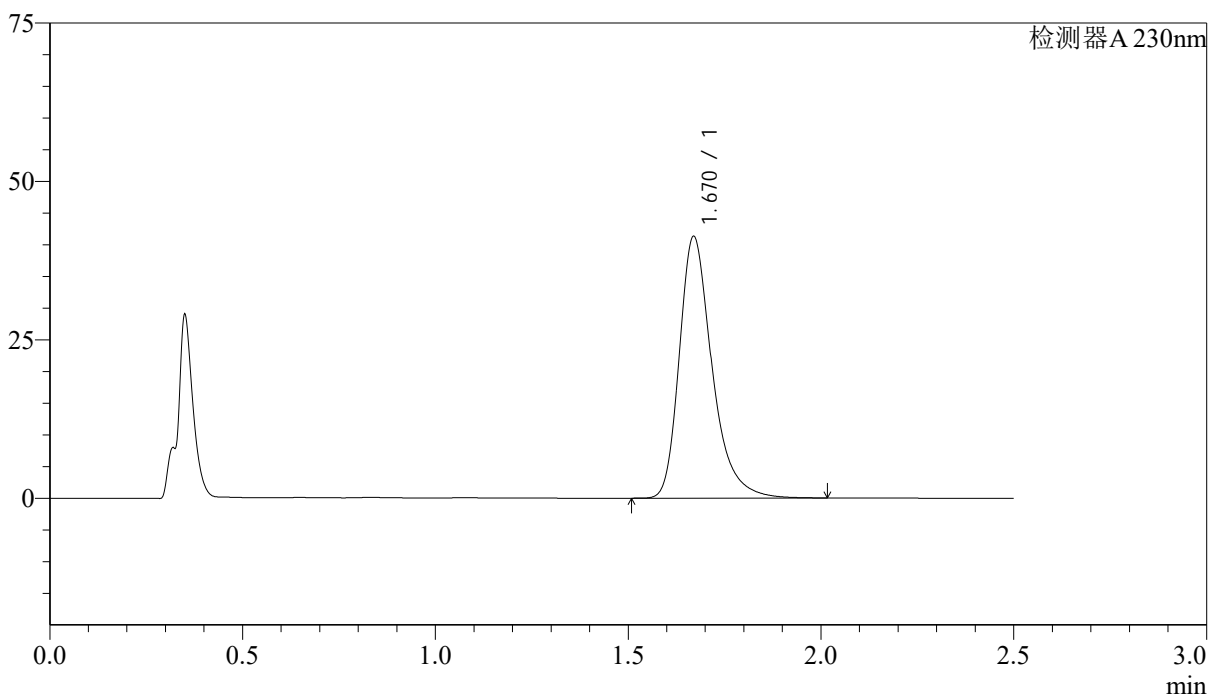
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2198-3 - zzp-2023031011p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 11:59:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3):2025/04/14 09:00:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.670	244352	100.000	41275	1981	1.326	--
总计		244352	100.000	41275			

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-2023031011批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



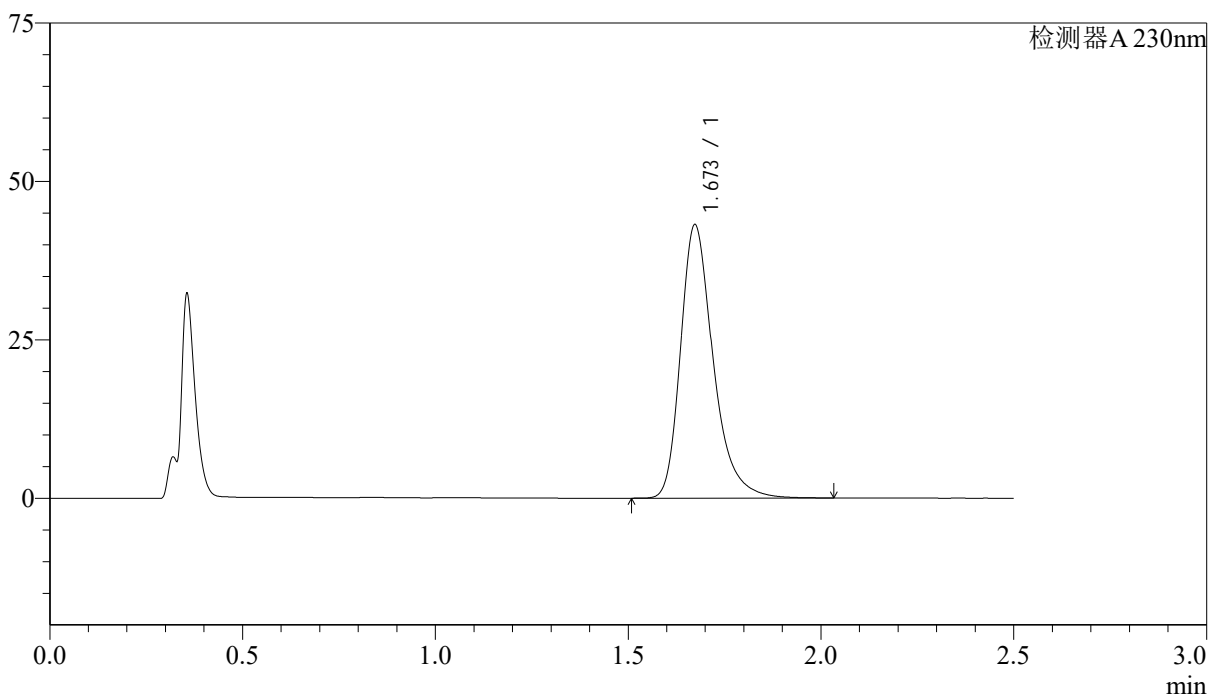
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2199-3 - zzp-2023031011p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 12:02:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3):2025/04/14 09:00:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	254638	100.000	43118	1993	1.317	--
总计		254638	100.000	43118			

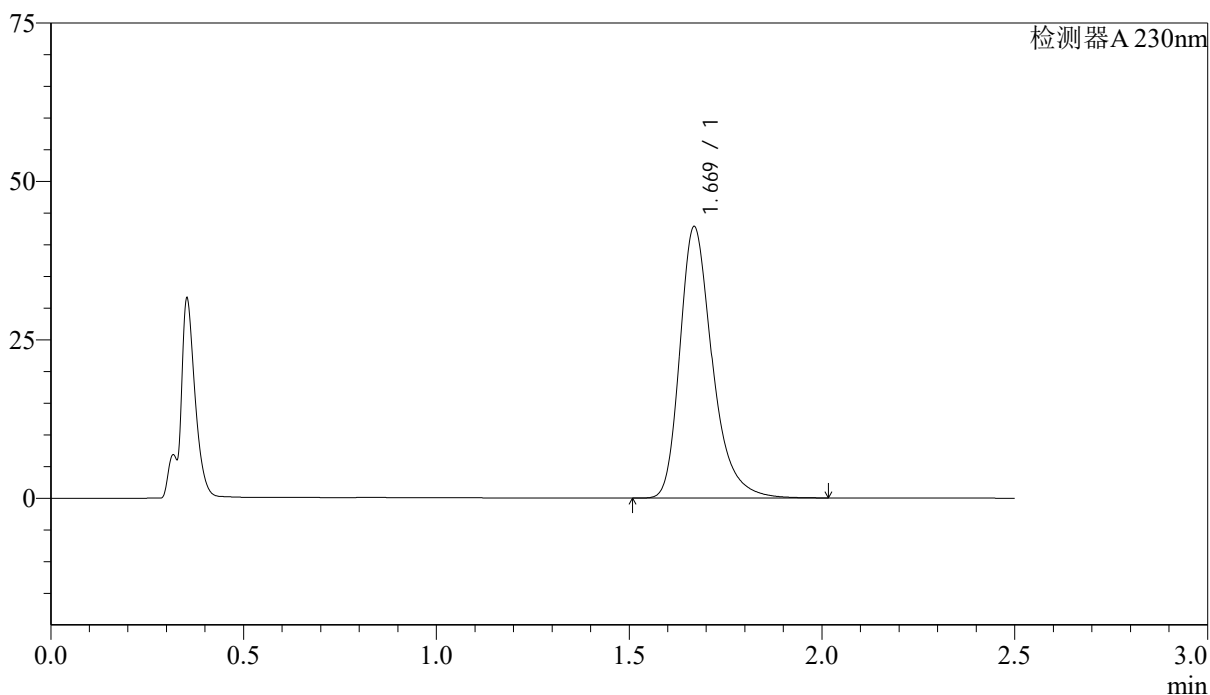
图20 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2200-2 - zzp-2023031011p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 12:05:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:00:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.669	251404	100.000	42724	2002	1.313	--
总计		251404	100.000	42724			

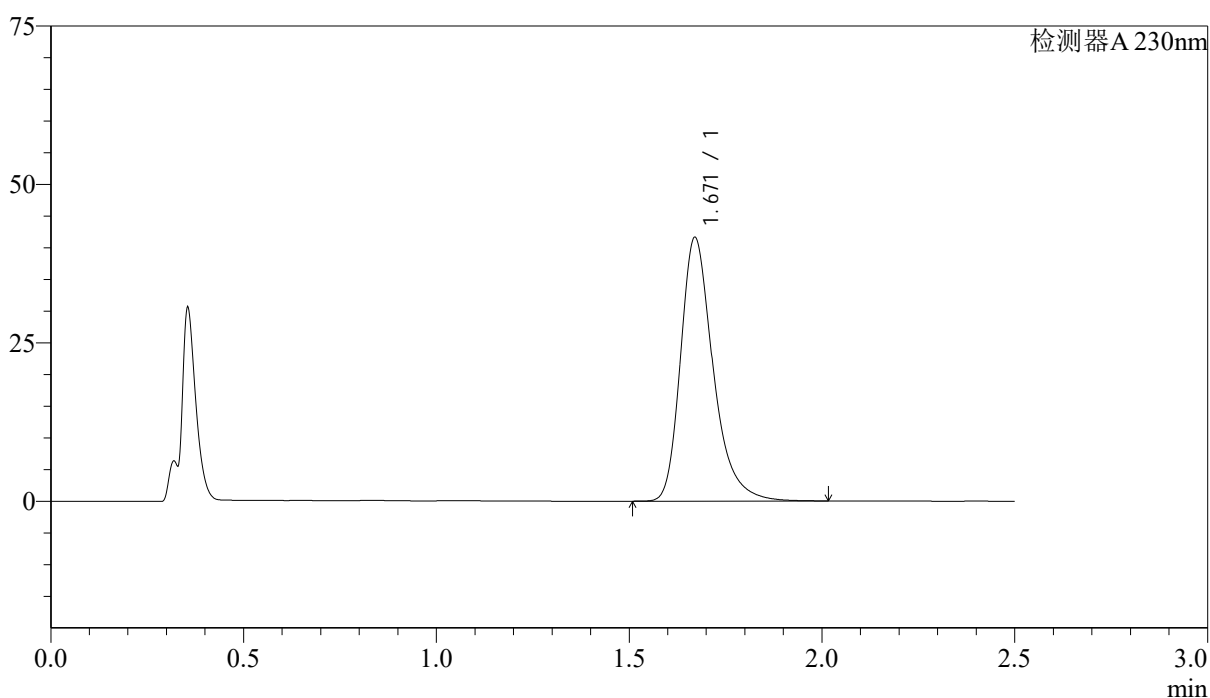
图21 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
数据文件名: RJSJ487 - 31-31/28-2201-2 - zzp-2023031011p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p4-15min.lcd
方法文件名: RJSJ487 - J487-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RJSJ487 - J487-20250411-FX277.lcb
样品瓶号: 1-30
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/11 12:08:06 实验者: xiexinhui
处理时间(V2):2025/04/14 09:00:43 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.671	245130	100.000	41622	1991	1.314	--
总计		245130	100.000	41622			

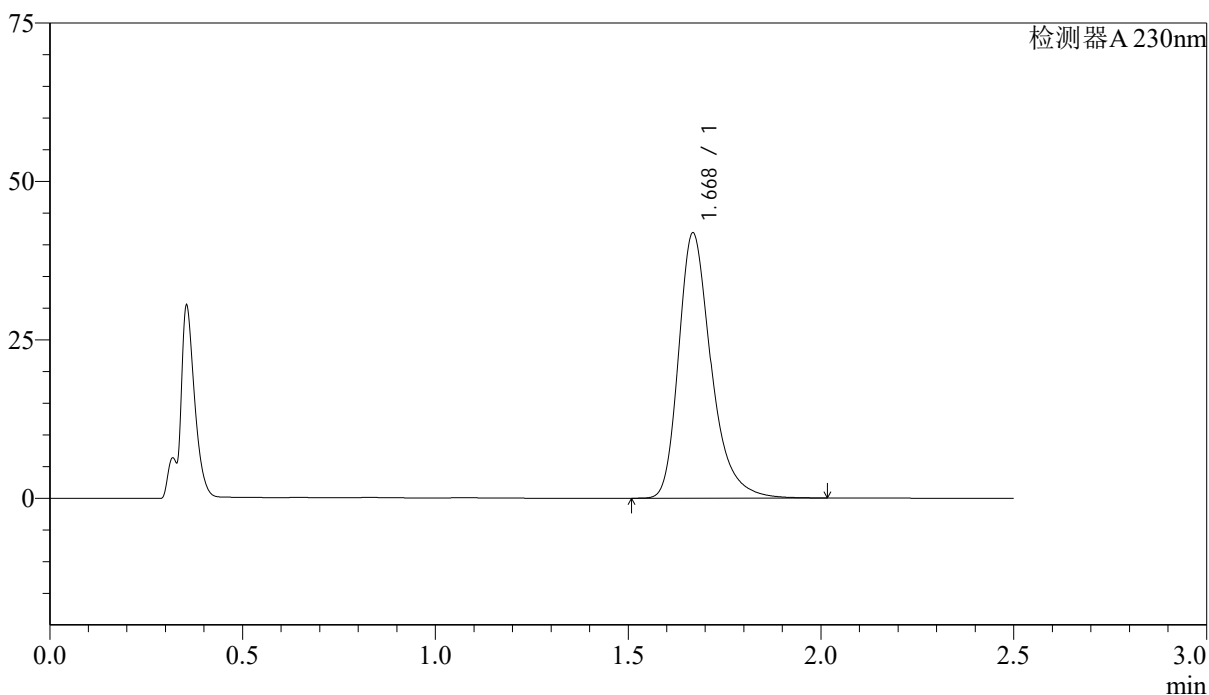
图22 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023031011批(20mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2202-2 - zzp-2023031011p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 12:10:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:00:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.668	246214	100.000	41669	1991	1.319	--
总计		246214	100.000	41669			

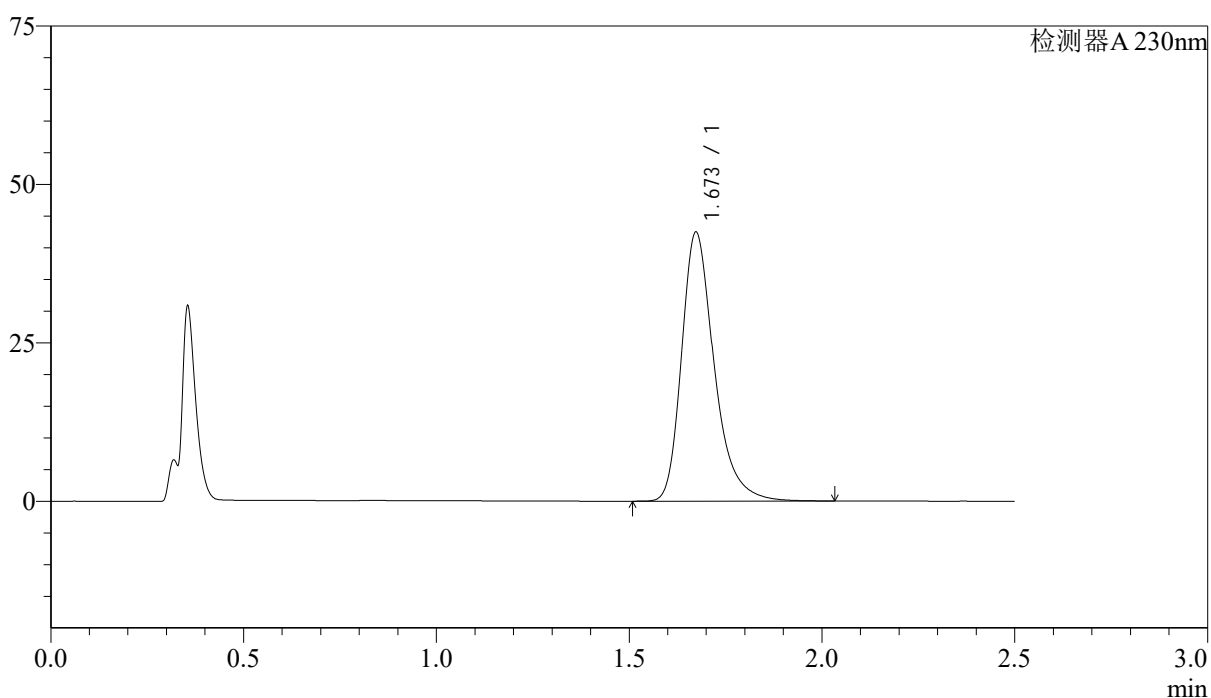
图23 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2203-2 - zzp-2023031011p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 12:13:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:00:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	250075	100.000	42409	1998	1.314	--
总计		250075	100.000	42409			

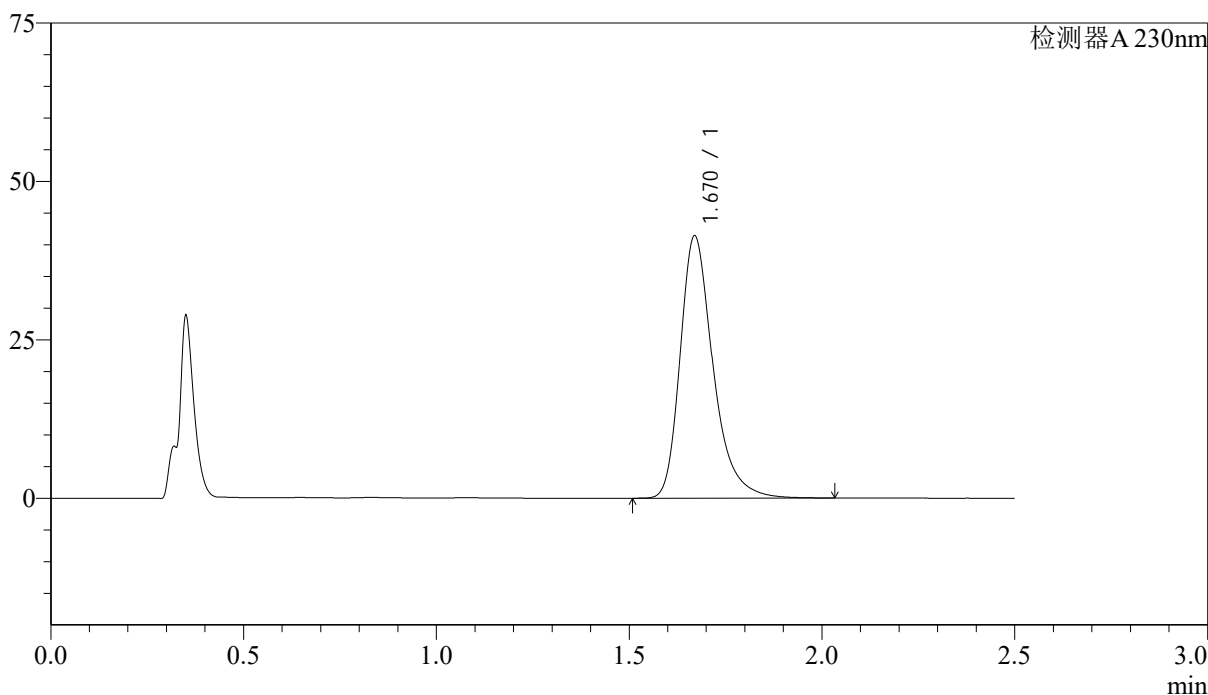
图24 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温:30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2204-2 - zzp-2023031011p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p1-20min.lcd	
方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-4	版本号: 6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/04/11 12:16:44	处理者: xiexinhui
处理时间(V2):2025/04/14 09:00:50	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.670	246239	100.000	41369	1959	1.320	--
总计		246239	100.000	41369			

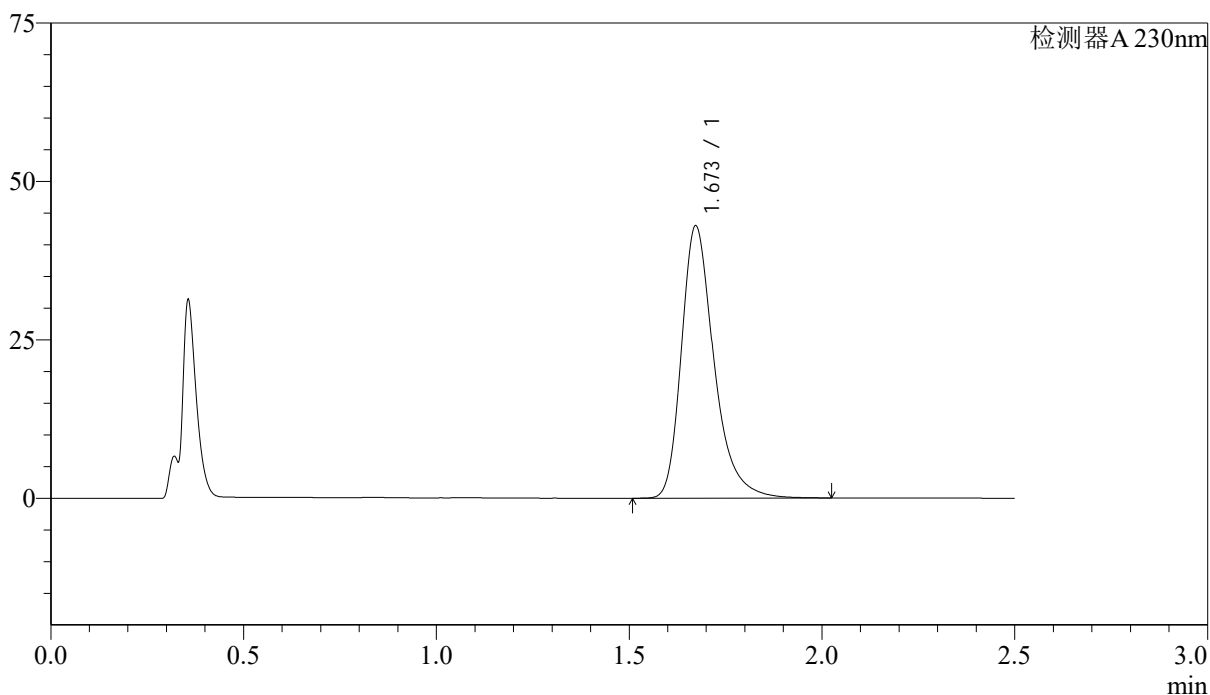
图25 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023031011批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2205-2 - zzp-2023031011p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 12:19:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:00:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	252948	100.000	42966	2007	1.324	--
总计		252948	100.000	42966			

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-2023031011批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



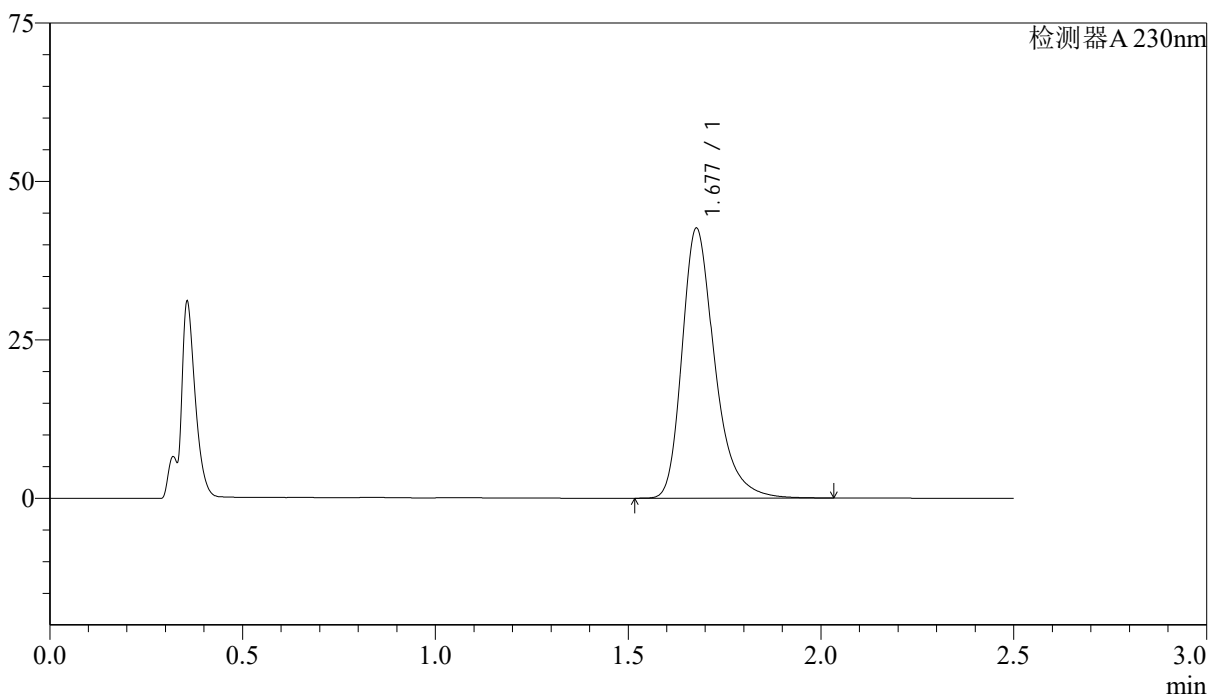
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2206-2 - zzp-2023031011p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 12:22:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:00:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.677	251714	100.000	42501	2000	1.321	--
总计		251714	100.000	42501			

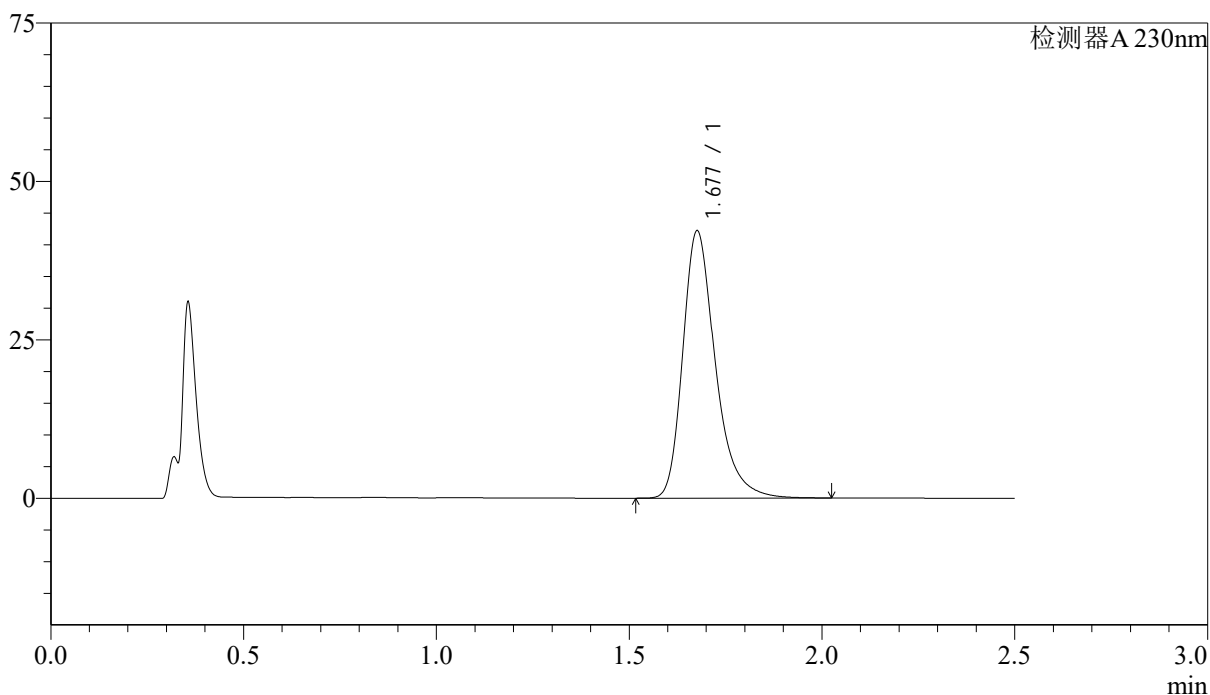
图27 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2207-2 - zzp-2023031011p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 12:25:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:00:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.677	248062	100.000	42000	2013	1.314	--
总计		248062	100.000	42000			

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-2023031011批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



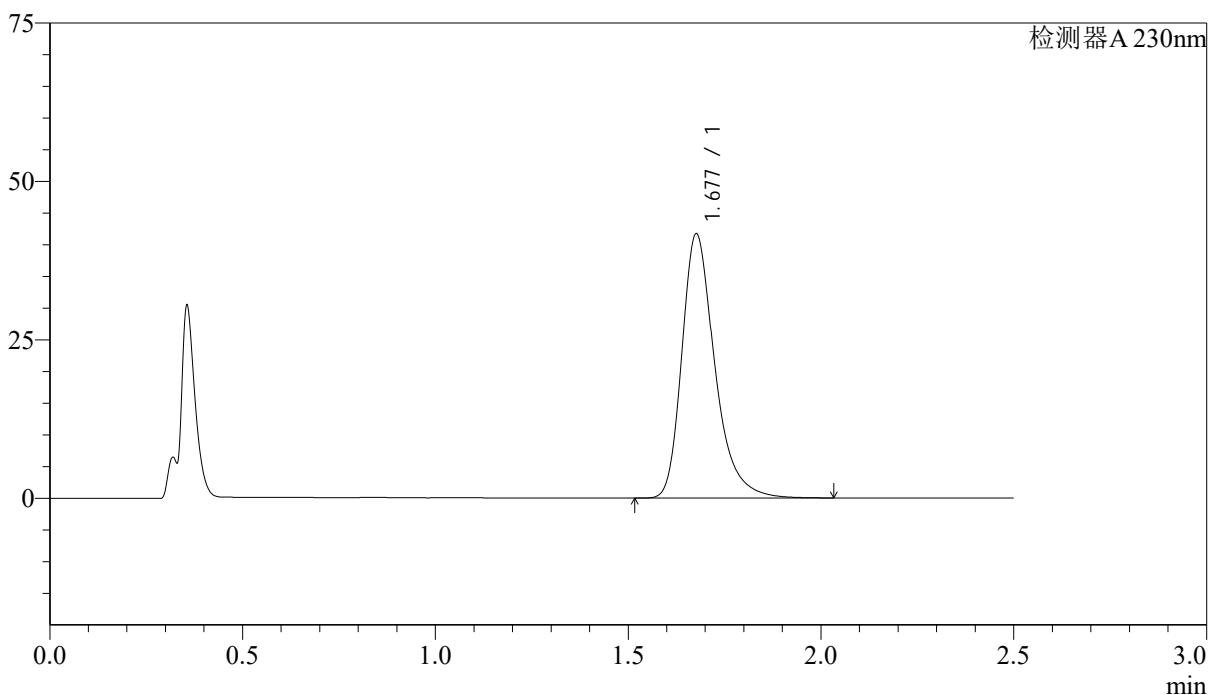
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2208-2 - zzp-2023031011p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 12:28:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:01:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.677	247923	100.000	41582	1975	1.322	--
总计		247923	100.000	41582			

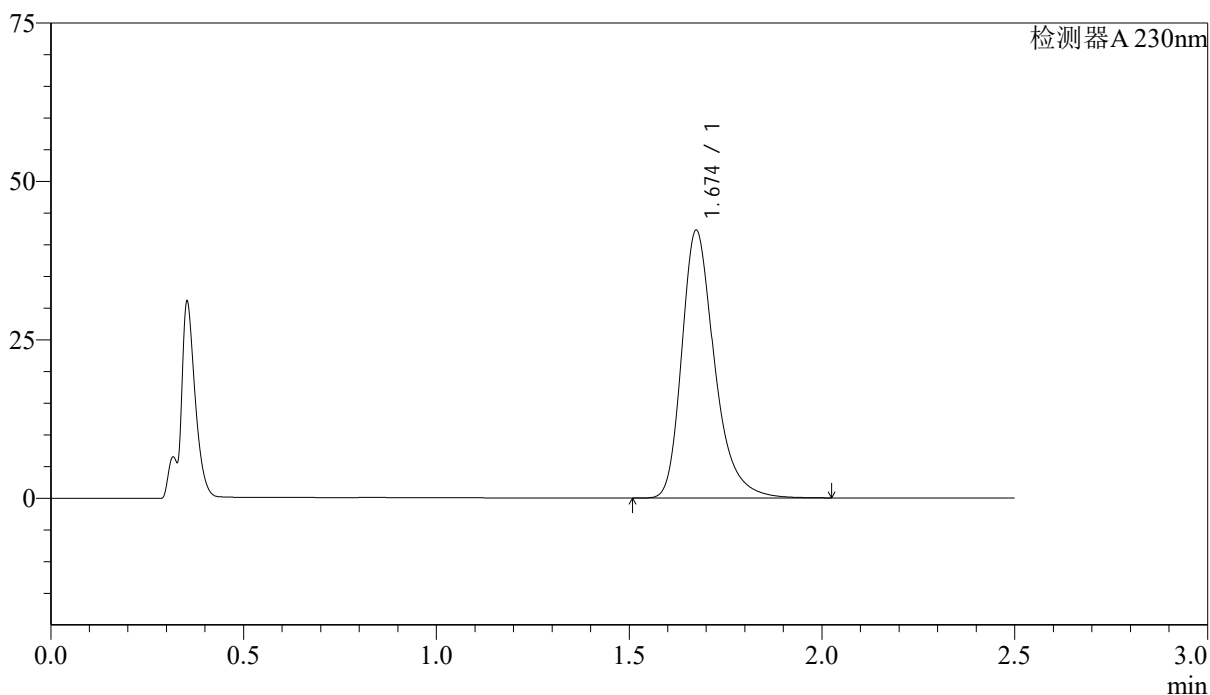
图29 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2209-2 - zzp-2023031011p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 12:31:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:01:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.674	250467	100.000	42194	1975	1.313	--
总计		250467	100.000	42194			

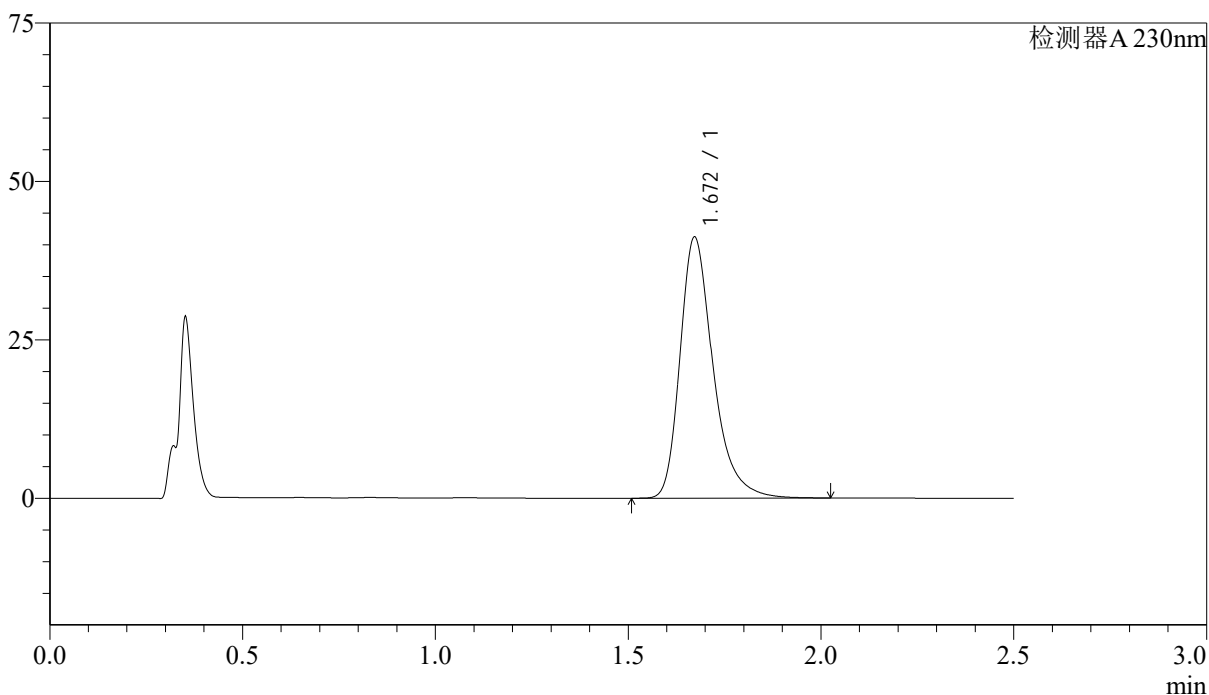
图30 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2210-2 - zzp-2023031011p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 12:33:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:01:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	246041	100.000	41215	1947	1.325	--
总计		246041	100.000	41215			

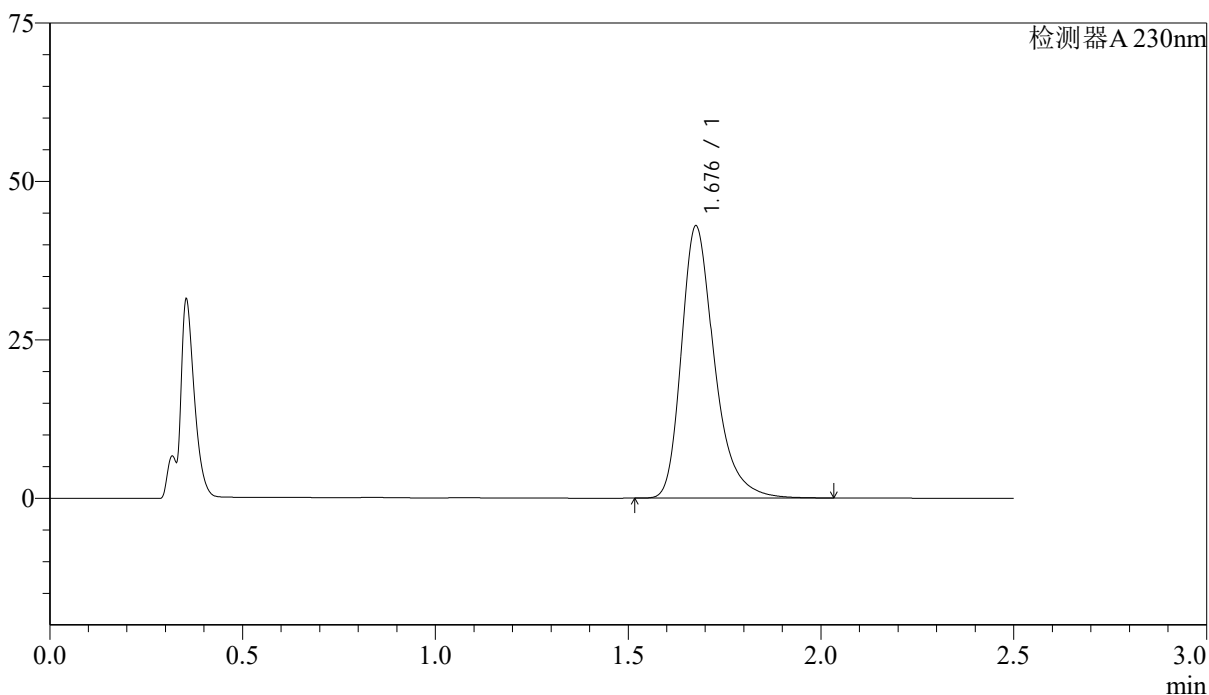
图31 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2211-2 - zzp-2023031011p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 12:36:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:01:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.676	256467	100.000	42706	1955	1.324	--
总计		256467	100.000	42706			

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-2023031011批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



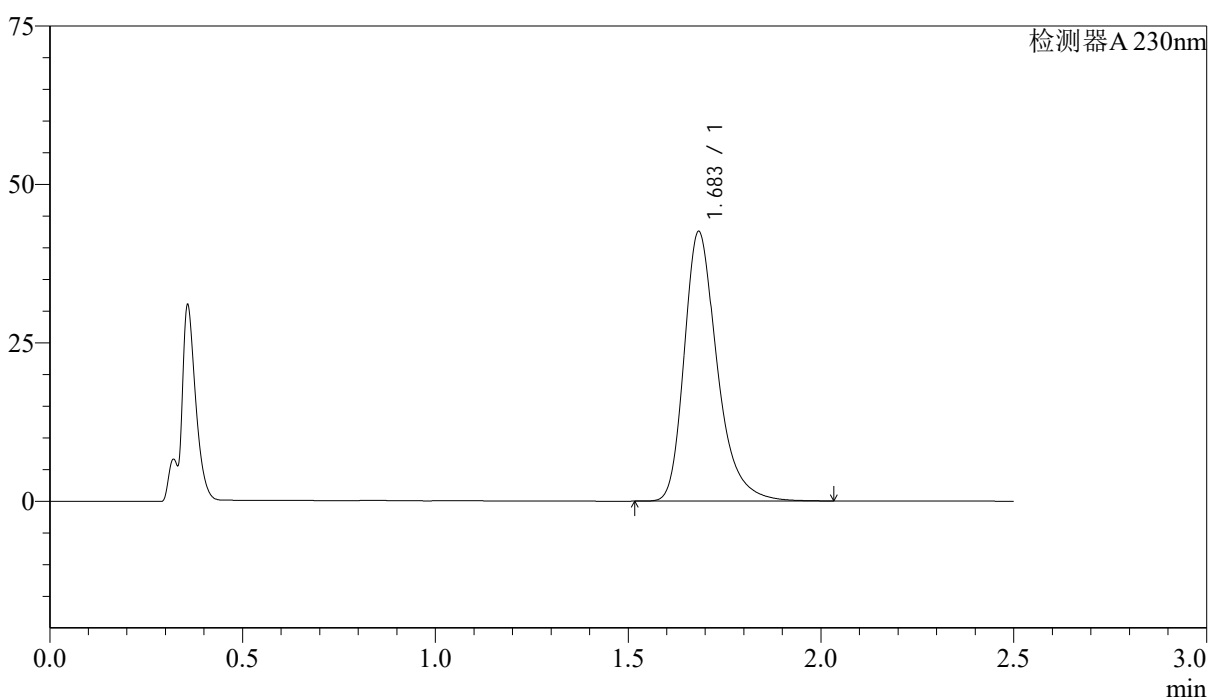
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2212-2 - zzp-2023031011p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 12:39:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:01:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.683	253269	100.000	42405	1982	1.317	--
总计		253269	100.000	42405			

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-2023031011批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



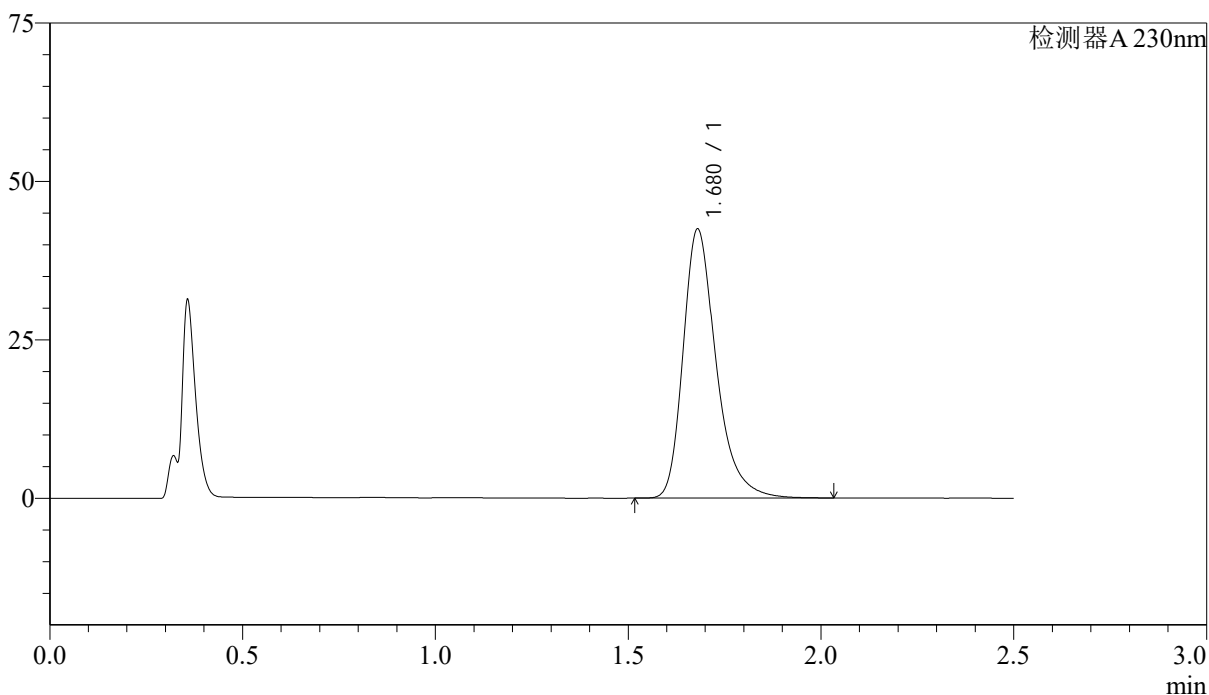
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2213-2 - zzp-2023031011p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 12:42:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:01:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.680	253004	100.000	42479	1970	1.316	--
总计		253004	100.000	42479			

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-2023031011批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



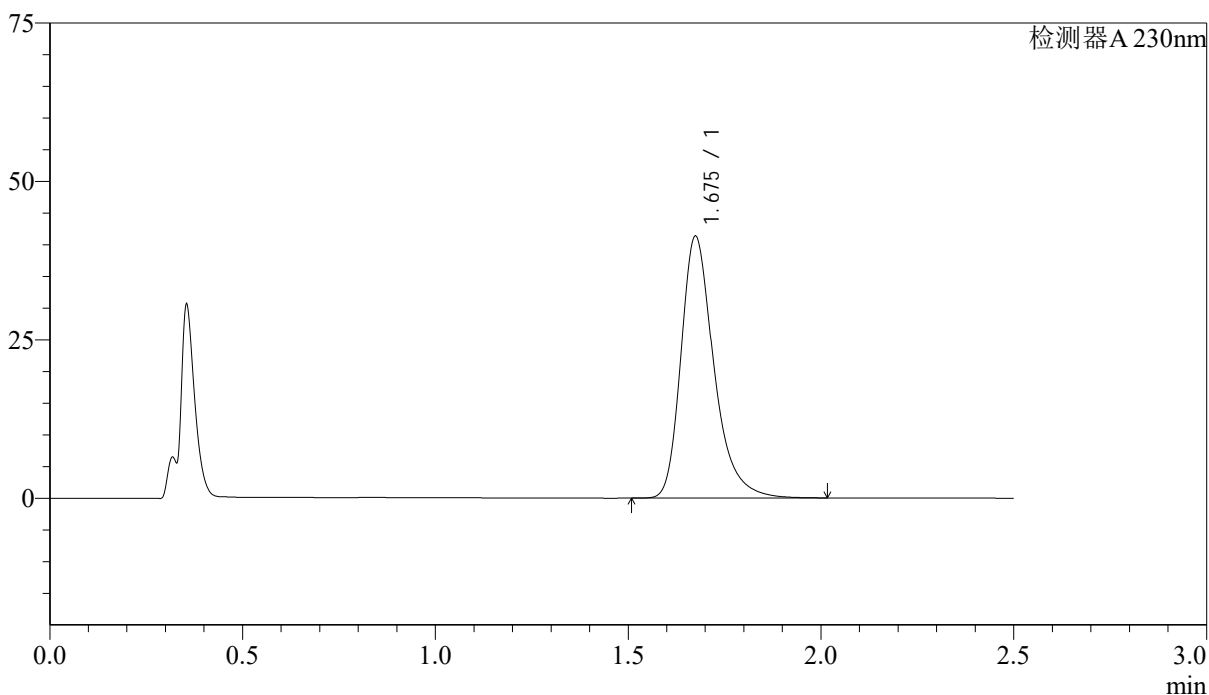
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2214-2 - zzp-2023031011p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 12:45:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:01:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.675	246070	100.000	41202	1962	1.321	--
总计		246070	100.000	41202			

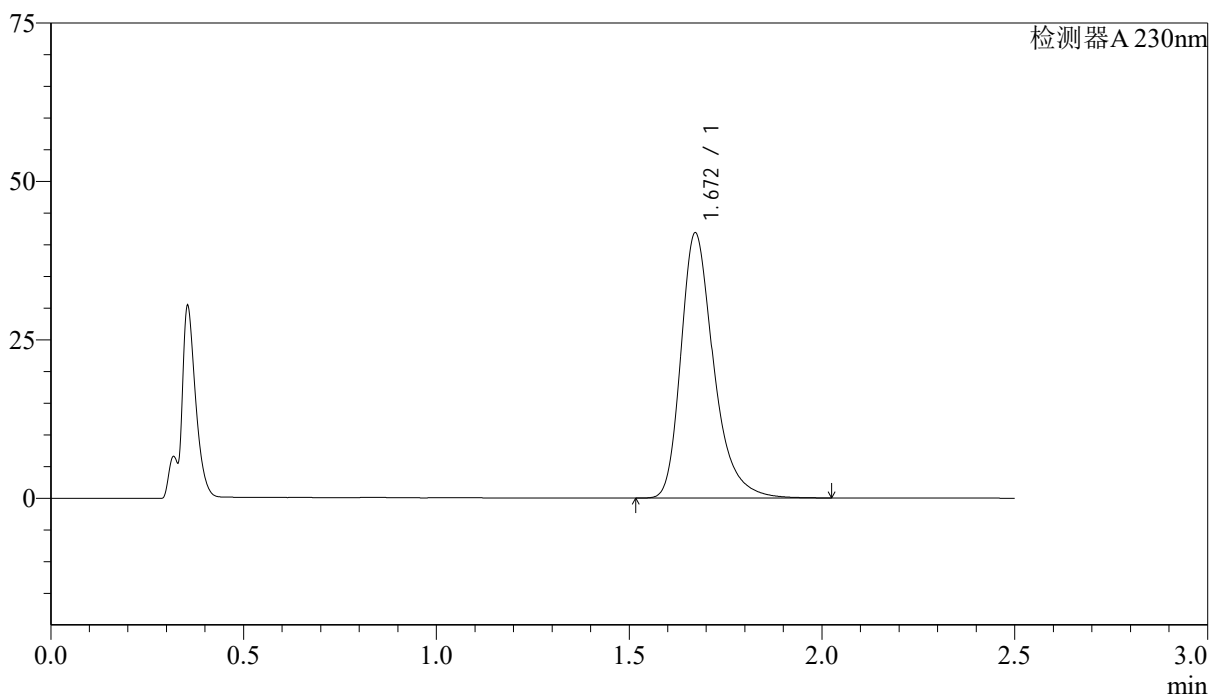
图35 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2215-2 - zzp-2023031011p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 12:48:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:01:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	247975	100.000	41877	1976	1.322	--
总计		247975	100.000	41877			

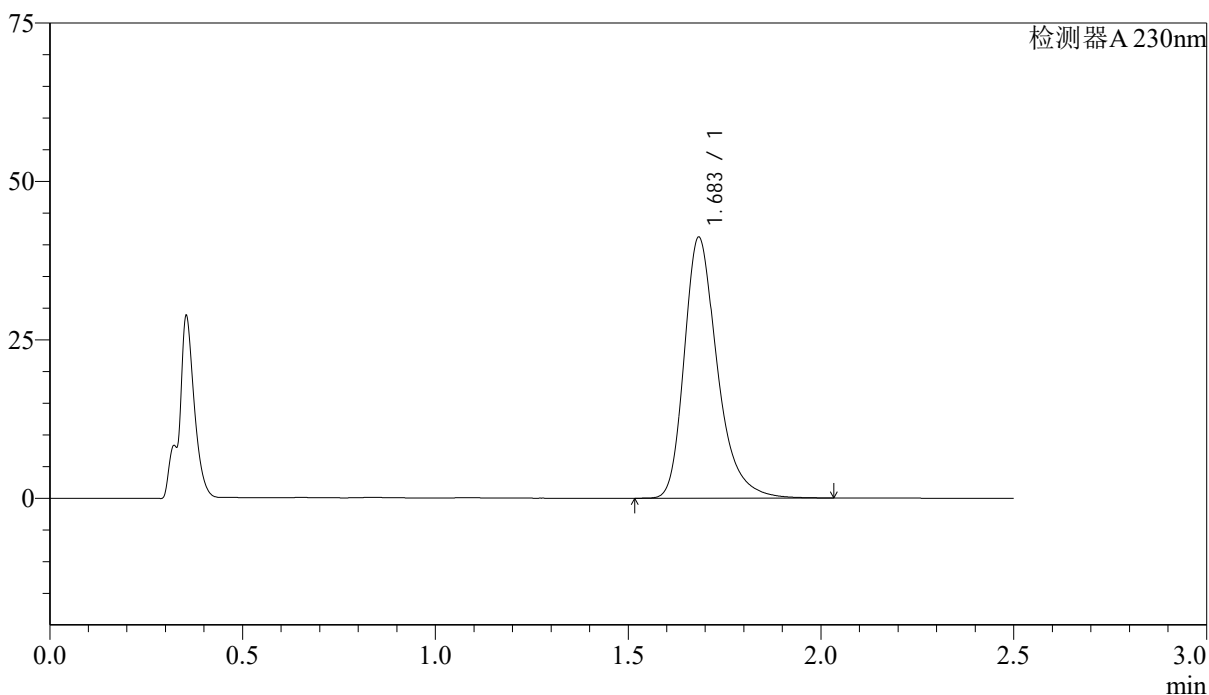
图36 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温:30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2216-2 - zzp-2023031011p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p1-45min.lcd	
方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-6	
进样体积: 10μl	版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/11 12:51:11	实验者: xiexinhui
处理时间(V2):2025/04/14 09:01:19	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.683	245756	100.000	41016	1973	1.317	--
总计		245756	100.000	41016			

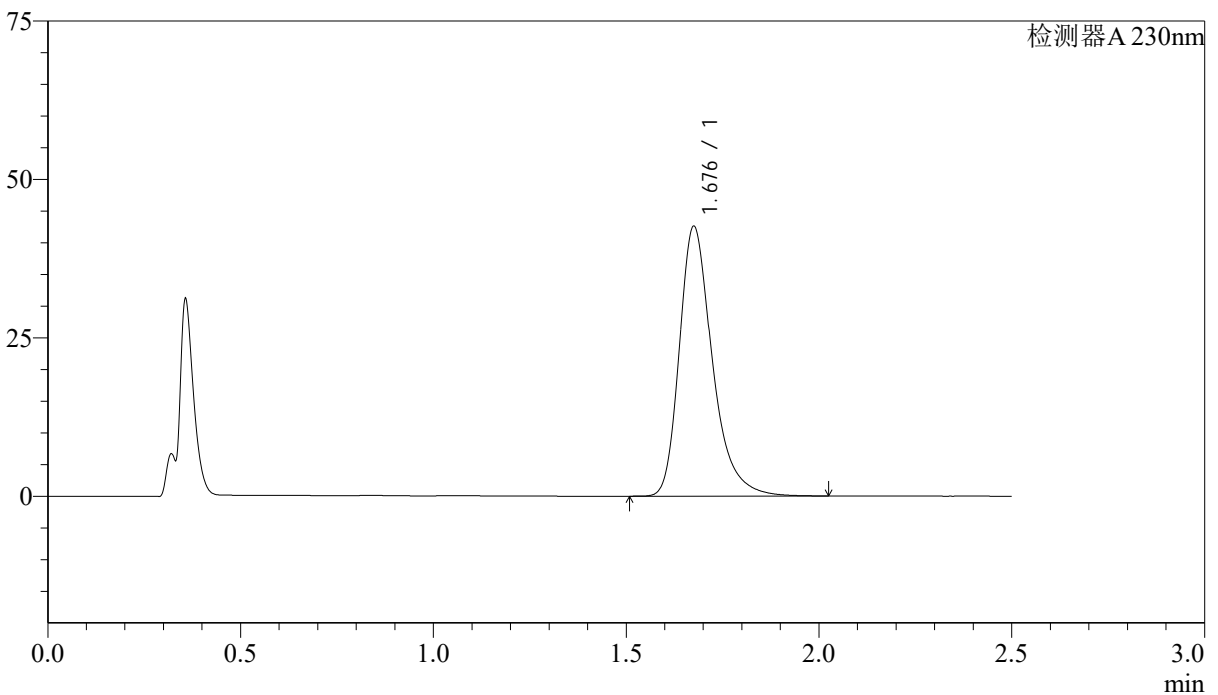
图37 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023031011批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2217-2 - zzp-2023031011p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 12:54:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:01:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.676	253912	100.000	42352	1960	1.324	--
总计		253912	100.000	42352			

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-2023031011批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



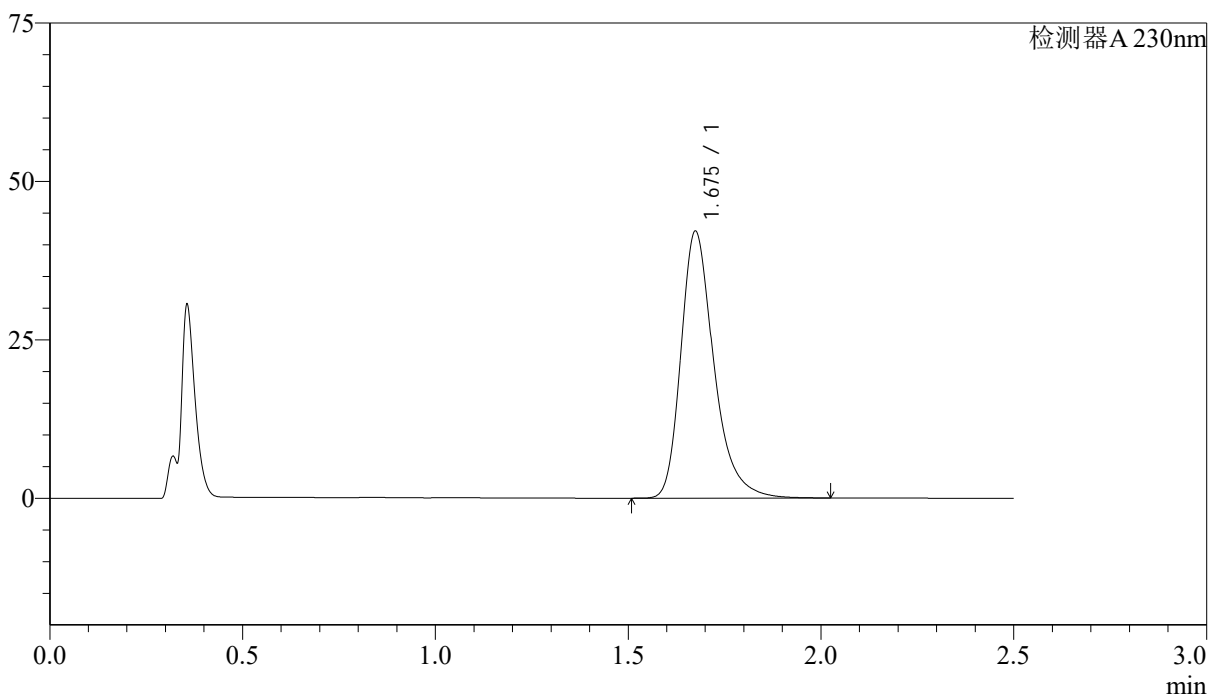
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2218-2 - zzp-2023031011p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 12:56:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:01:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.675	250950	100.000	41997	1958	1.315	--
总计		250950	100.000	41997			

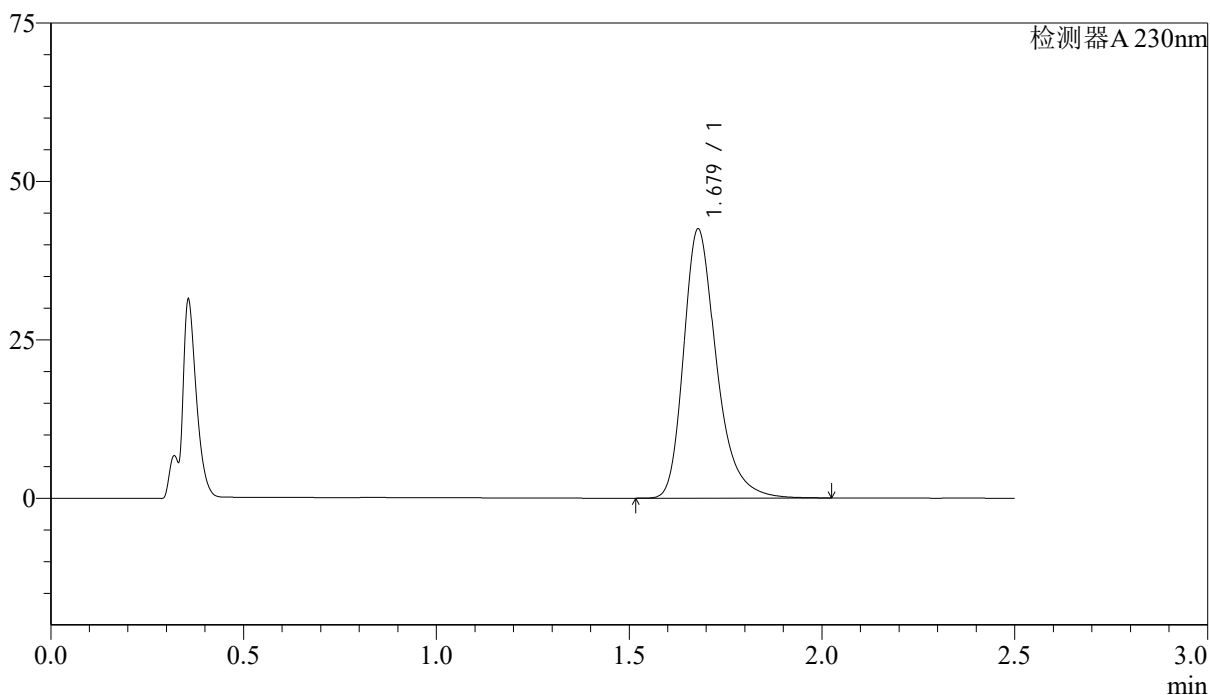
图39 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2219-2 - zzp-2023031011p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 12:59:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:01:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.679	252188	100.000	42478	1979	1.308	--
总计		252188	100.000	42478			

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-2023031011批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



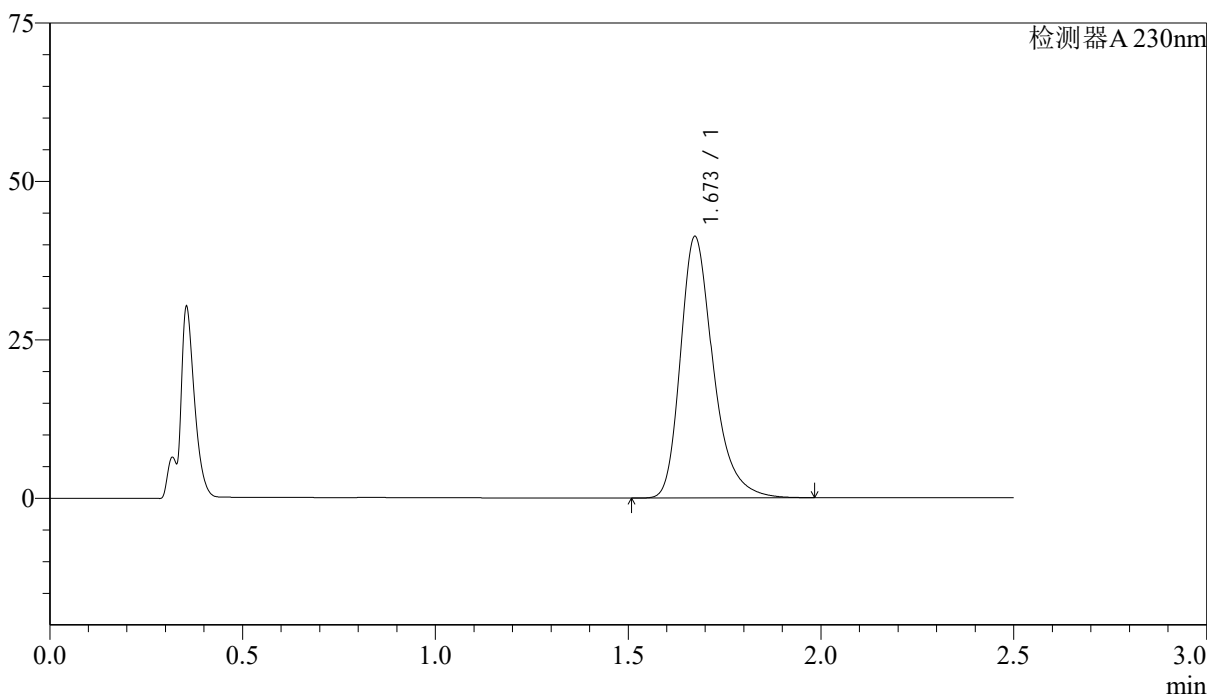
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2220-2 - zzp-2023031011p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 13:02:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:01:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	244107	100.000	41235	1974	1.309	--
总计		244107	100.000	41235			

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-2023031011批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



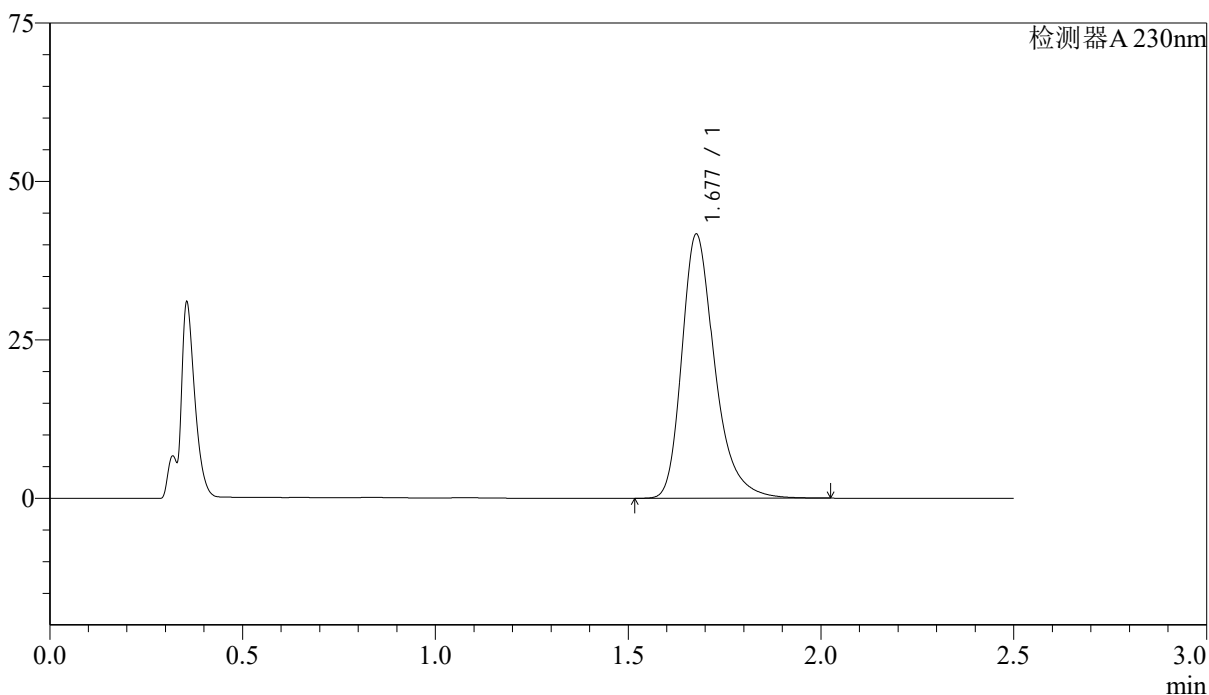
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2221-2 - zzp-2023031011p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 13:05:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:01:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.677	247747	100.000	41560	1973	1.314	--
总计		247747	100.000	41560			

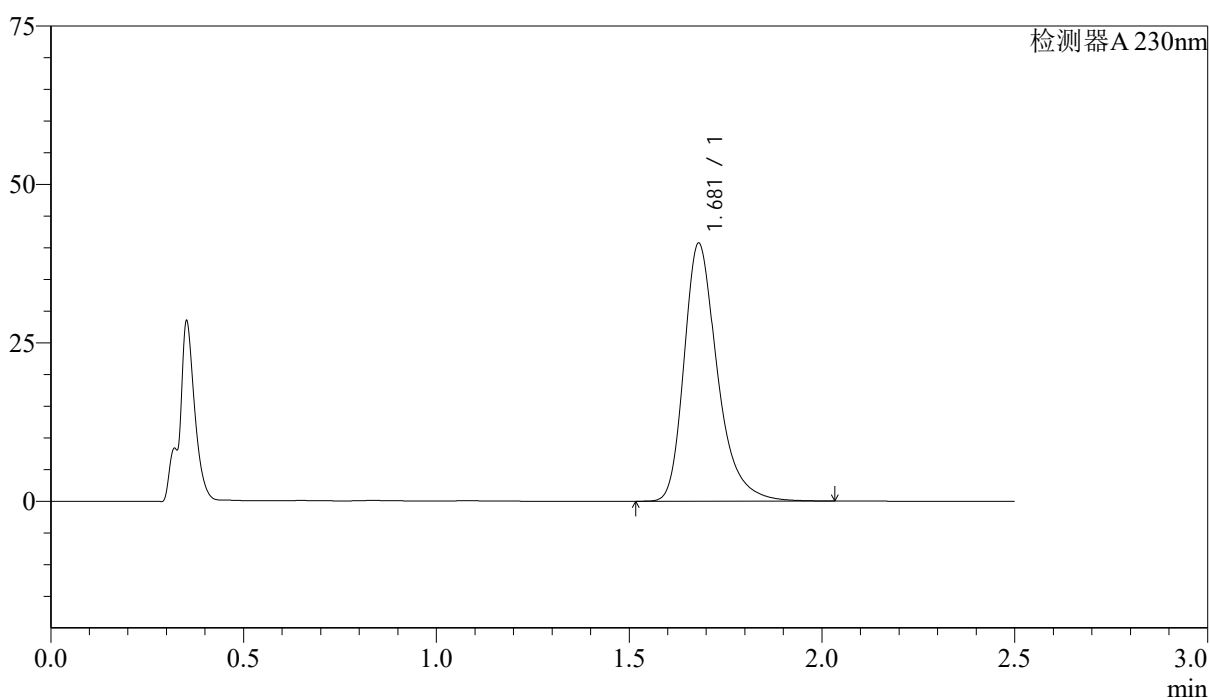
图42 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2222-2 - zzp-2023031011p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 13:08:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:01:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.681	244624	100.000	40718	1943	1.322	--
总计		244624	100.000	40718			

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-2023031011批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



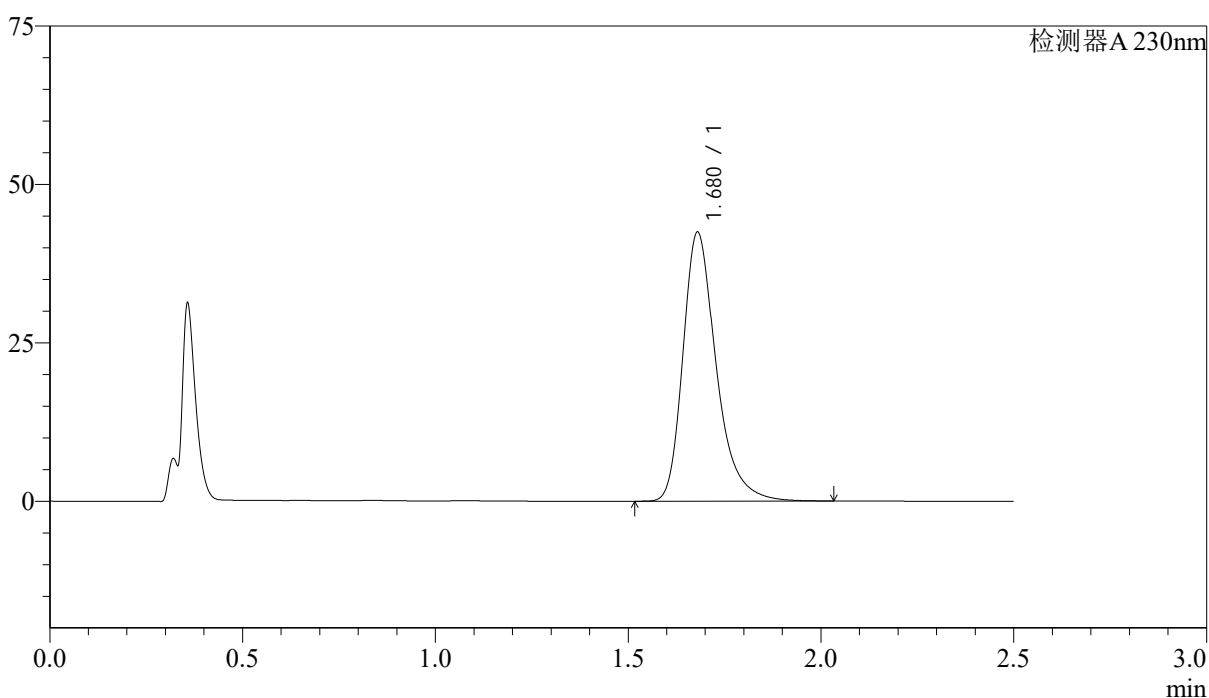
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2223-2 - zzp-2023031011p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 13:11:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:01:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.680	255018	100.000	42461	1942	1.323	--
总计		255018	100.000	42461			

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-2023031011批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



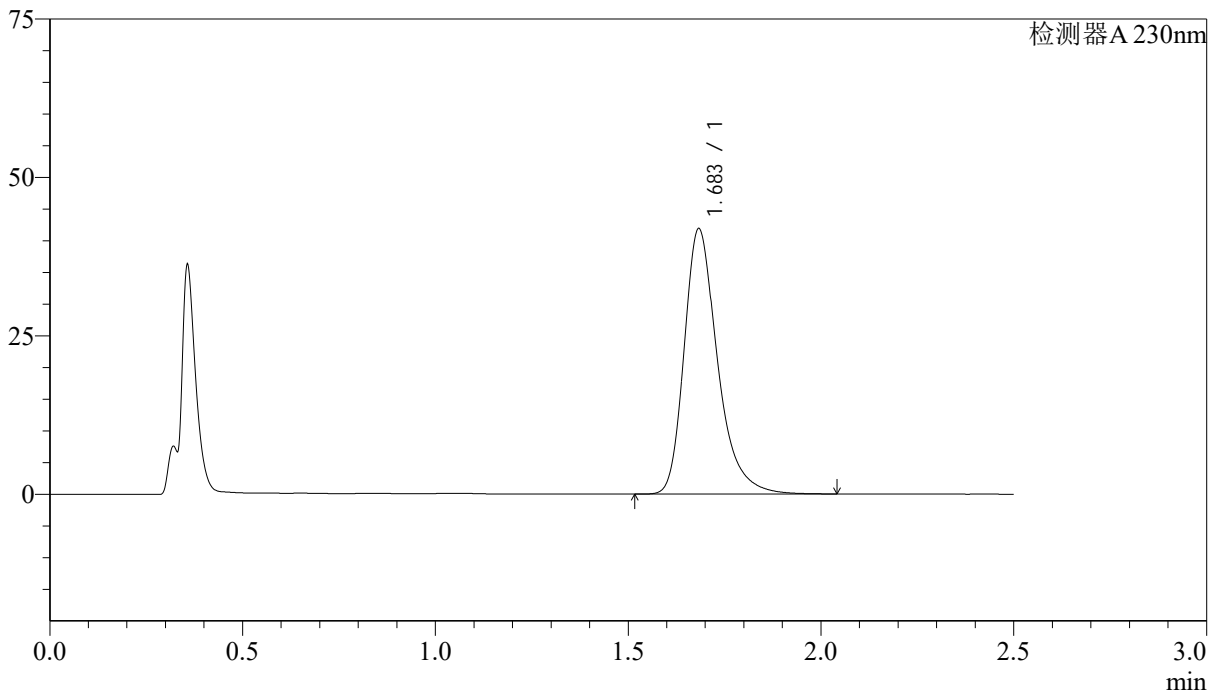
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RCSJ487 - 31-31/28-2224-2 - zzp-2023031011p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p3-60min.lcd
 方法文件名: RCSJ487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 13:14:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:01:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.683	251864	100.000	41712	1946	1.320	--
总计		251864	100.000	41712			

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-2023031011批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



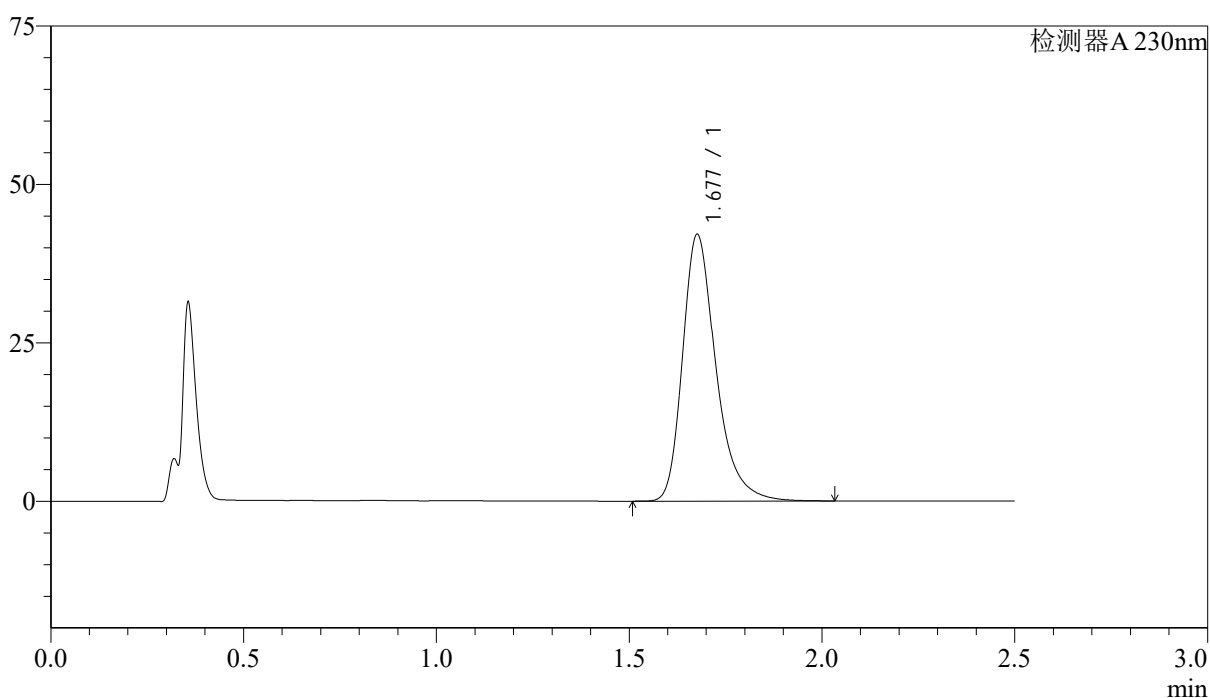
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2225-2 - zzp-2023031011p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 13:17:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:01:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.677	253444	100.000	41940	1926	1.322	--
总计		253444	100.000	41940			

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-2023031011批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



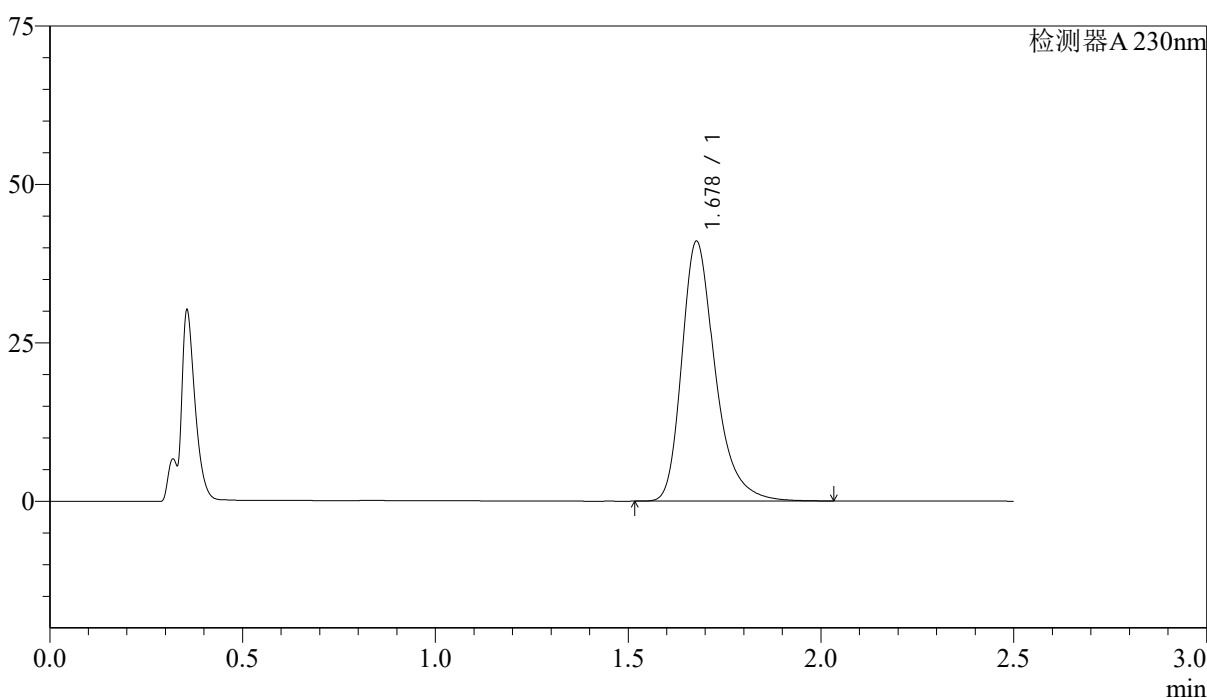
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2226-2 - zzp-2023031011p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 13:19:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:01:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.678	247512	100.000	40927	1919	1.320	--
总计		247512	100.000	40927			

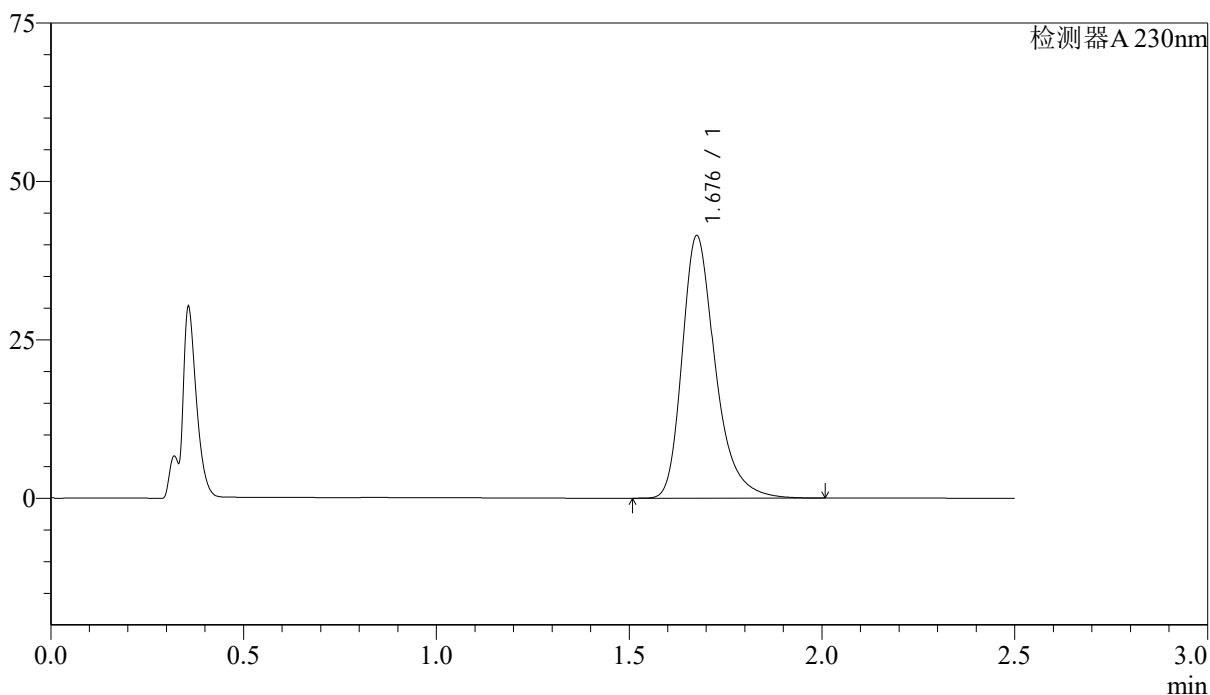
图47 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2227-2 - zzp-2023031011p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 13:22:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:01:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.676	248375	100.000	41217	1937	1.320	--
总计		248375	100.000	41217			

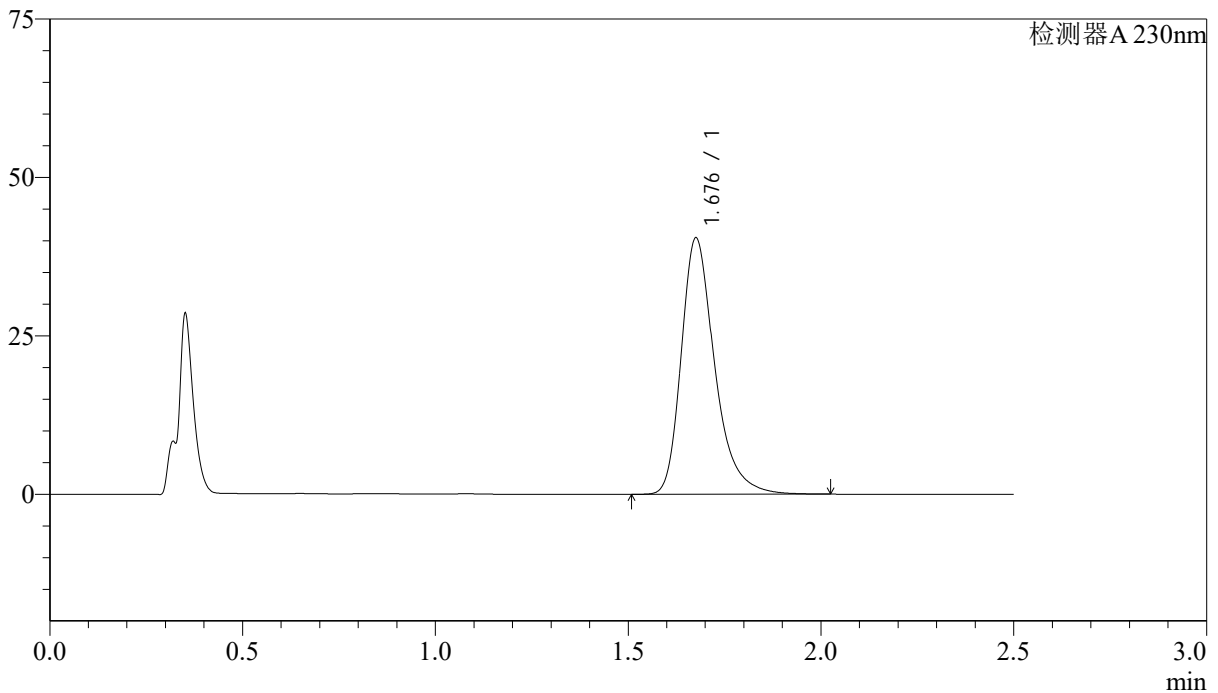
图48 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温:30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2228-2 - zzp-2023031011p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p1-JX.lcd	
方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-8	版本号: 6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/04/11 13:25:40	处理者: xiexinhui
处理时间(V2):2025/04/14 09:01:48	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.676	244276	100.000	40231	1912	1.321	--
总计		244276	100.000	40231			

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-2023031011批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



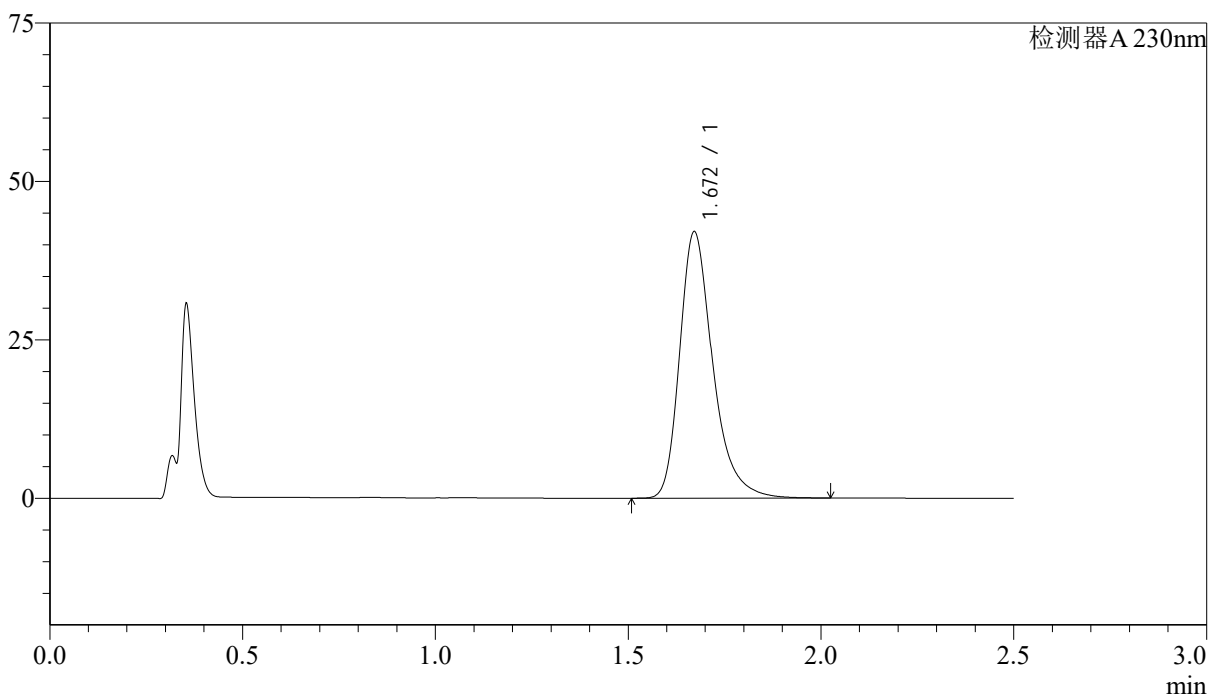
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2229-2 - zzp-2023031011p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p2-JX.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 13:28:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:01:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	251814	100.000	42063	1935	1.318	--
总计		251814	100.000	42063			

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-2023031011批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



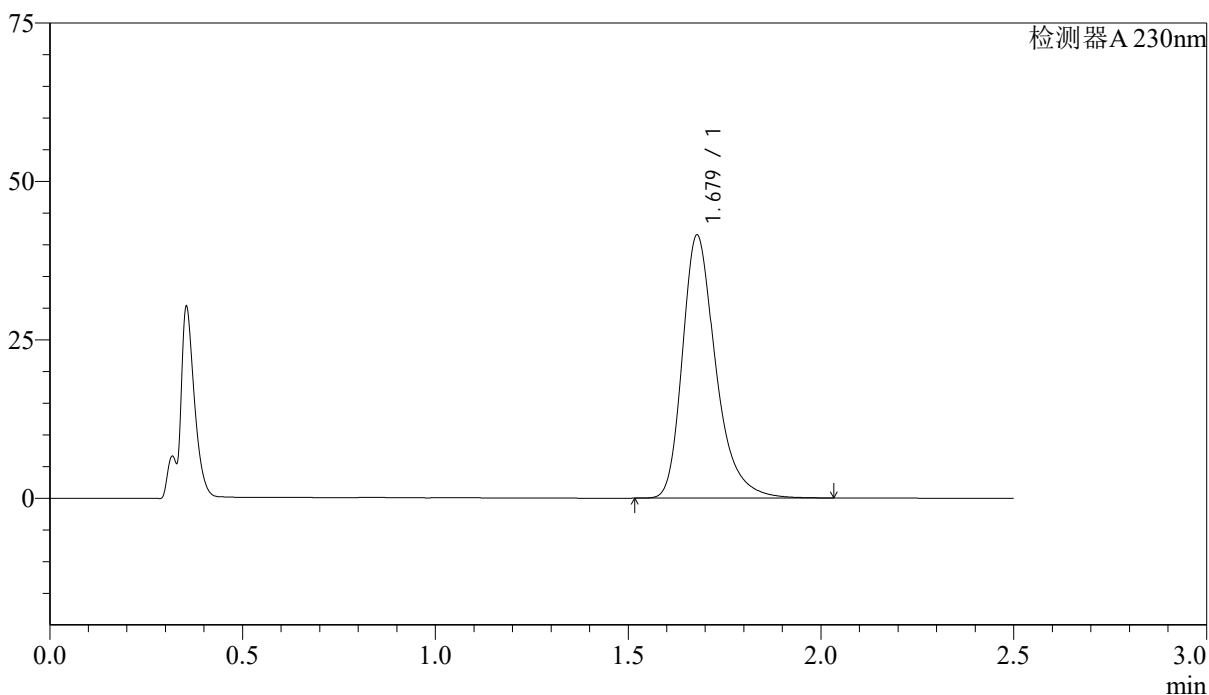
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2230-2 - zzp-2023031011p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p3-JX.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 13:31:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:01:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.679	250054	100.000	41500	1930	1.321	--
总计		250054	100.000	41500			

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-2023031011批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



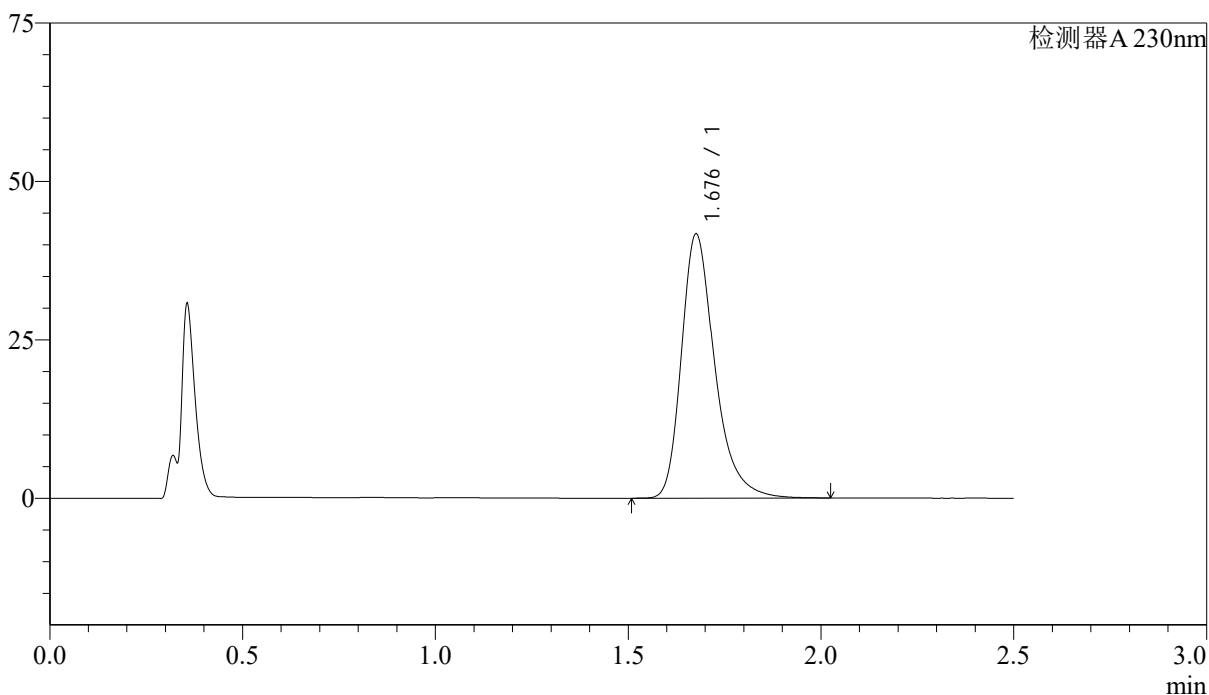
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2231-2 - zzp-2023031011p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p4-JX.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 13:34:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:01:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.676	251257	100.000	41505	1922	1.322	--
总计		251257	100.000	41505			

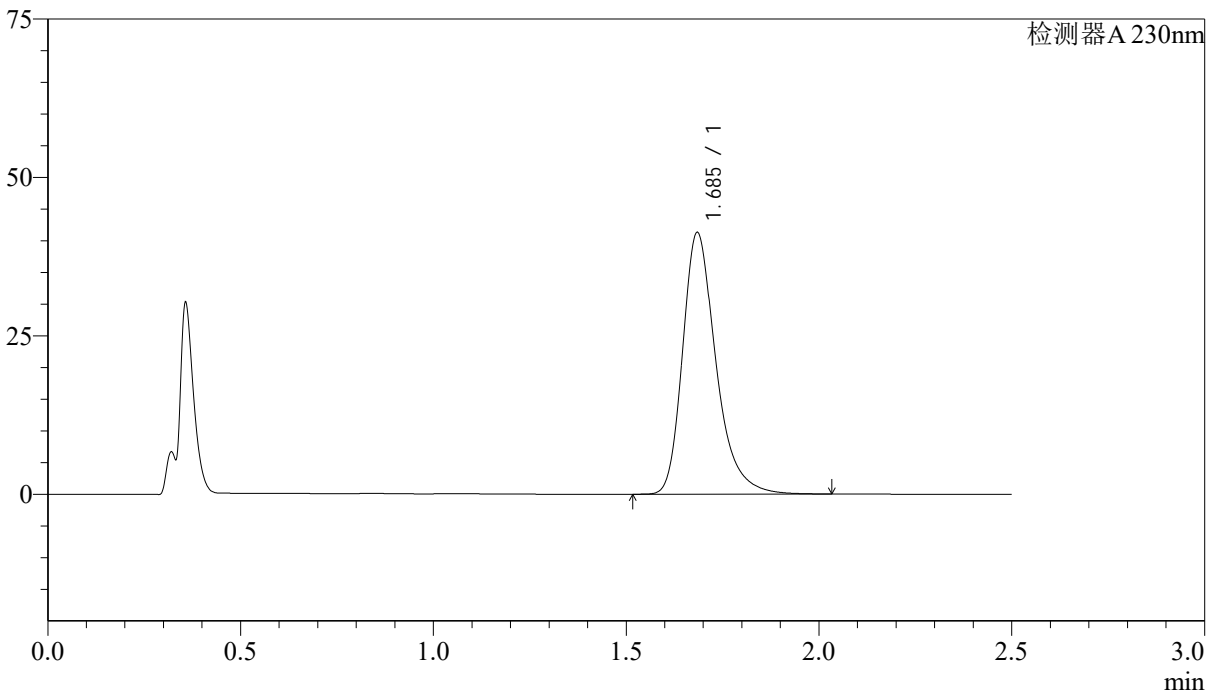
图52 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2233-2 - zzp-2023031011p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p6-JX.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 13:40:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:02:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.685	248379	100.000	41108	1943	1.312	--
总计		248379	100.000	41108			

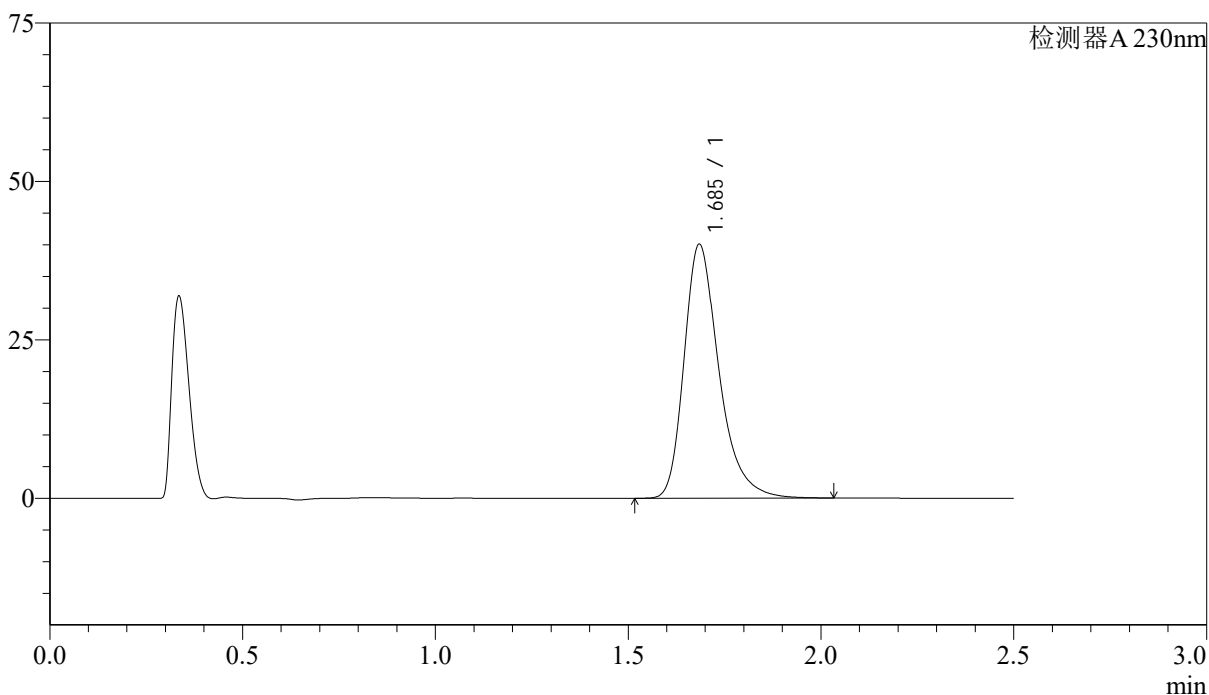
图54 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2234-2 - zzp-2023031011p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 13:42:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:02:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.685	252361	100.000	39928	1776	1.328	--
总计		252361	100.000	39928			

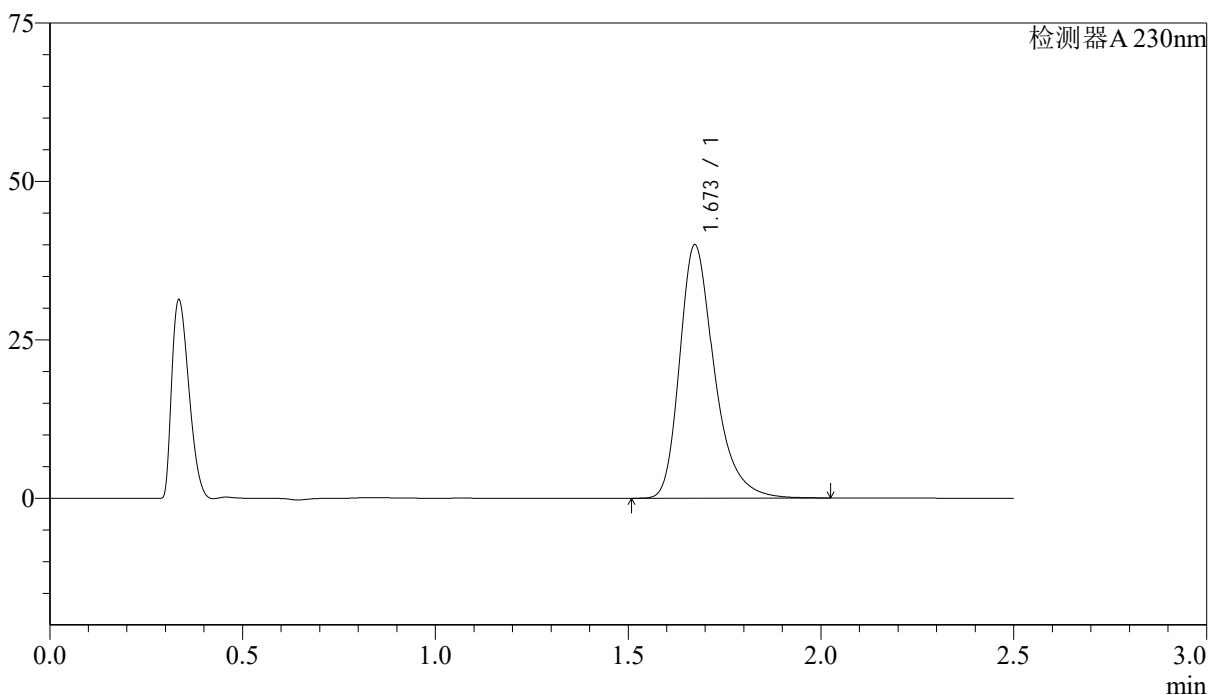
图55 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2235-2 - zzp-2023031011p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 13:45:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:02:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	251028	100.000	39976	1760	1.327	--
总计		251028	100.000	39976			

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-2023031011批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



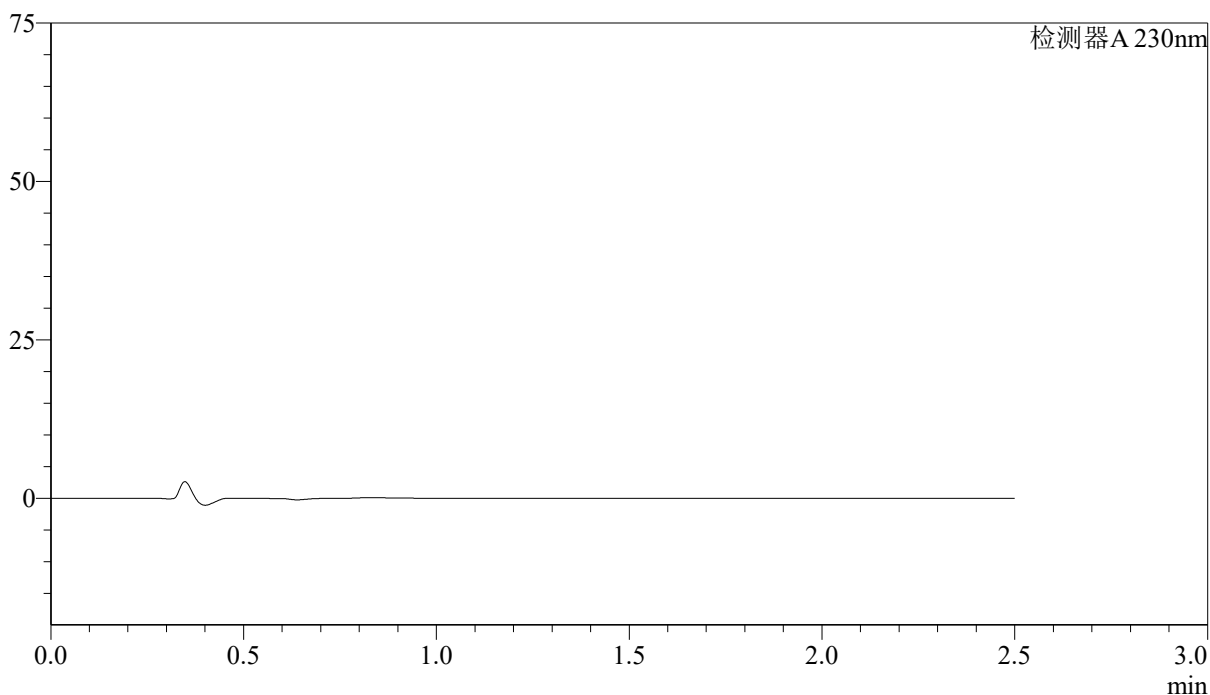
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2236-2 - zzp-2023031111p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 13:48:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:02:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	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-2023031111批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 溶剂



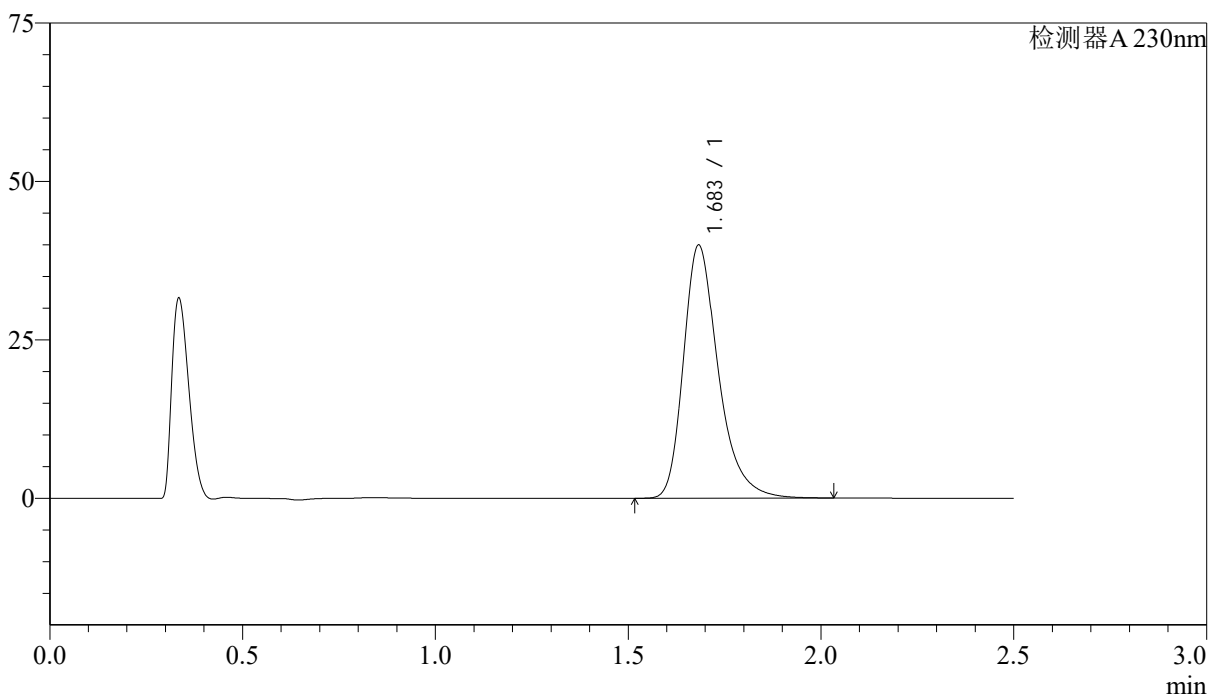
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2237-2 - zzp-2023031111p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 13:51:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:02:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.683	251364	100.000	39838	1773	1.326	--
总计		251364	100.000	39838			

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-2023031111批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



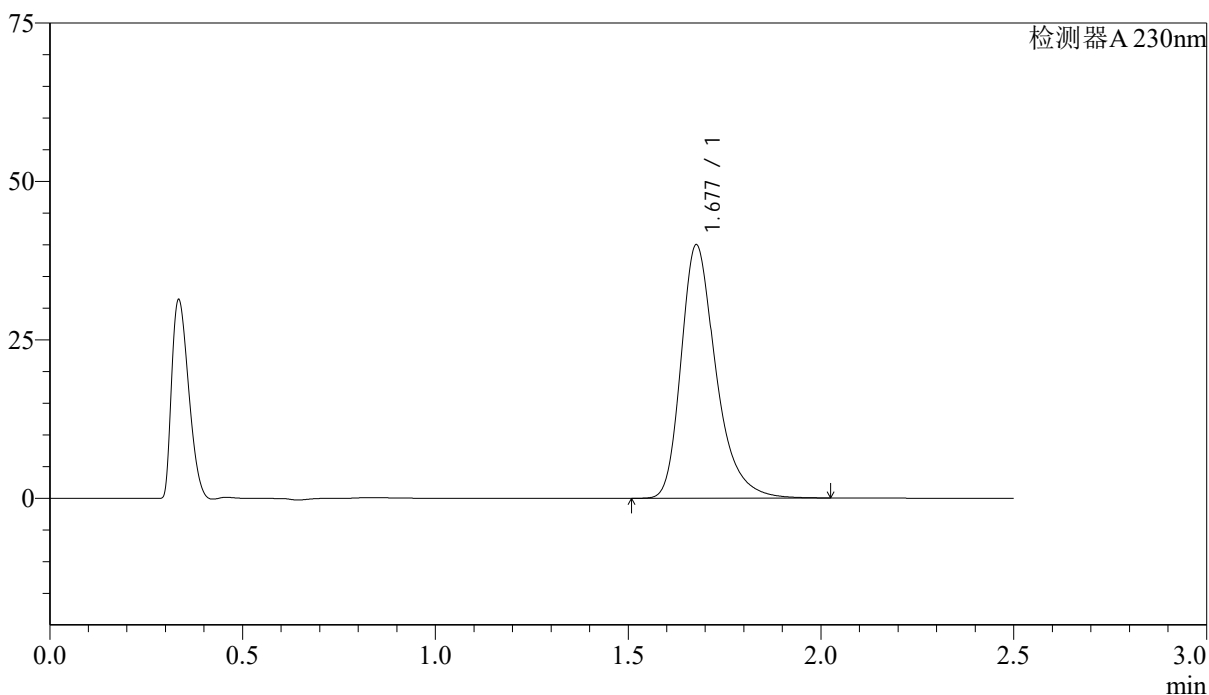
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2238-2 - zzp-2023031111p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 13:54:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:02:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.677	251818	100.000	39887	1756	1.327	--
总计		251818	100.000	39887			

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-2023031111批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



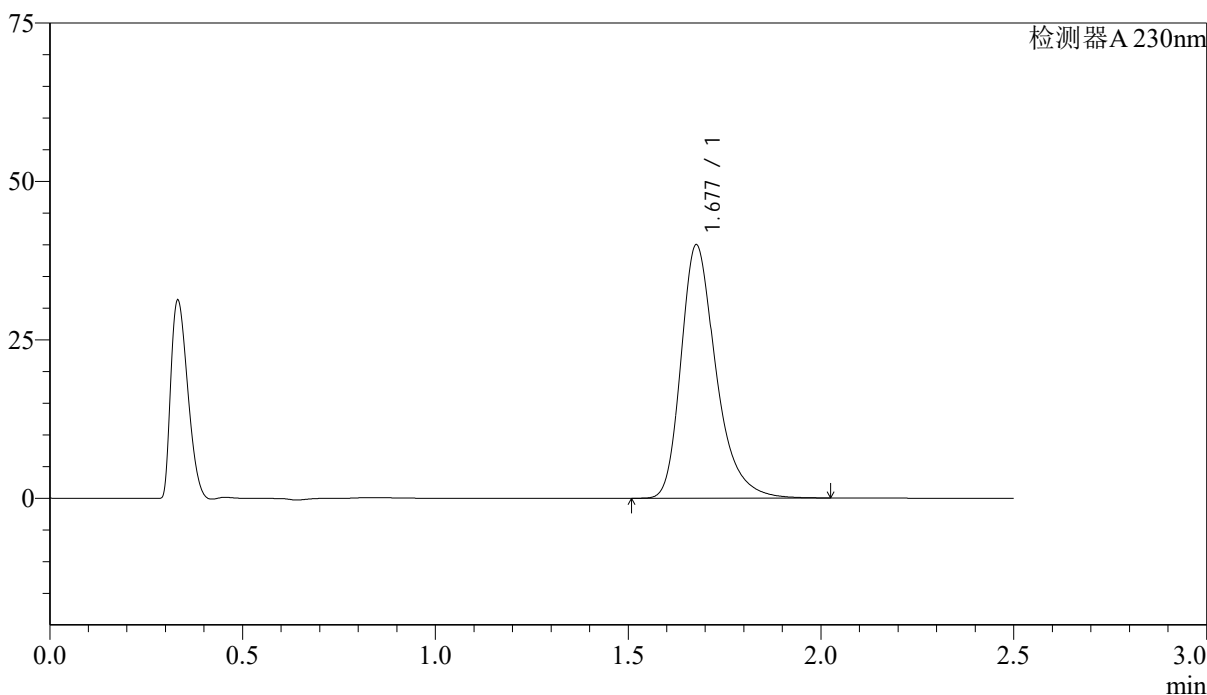
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2239-2 - zzp-2023031111p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 13:57:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:02:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.677	252987	100.000	39885	1740	1.323	--
总计		252987	100.000	39885			

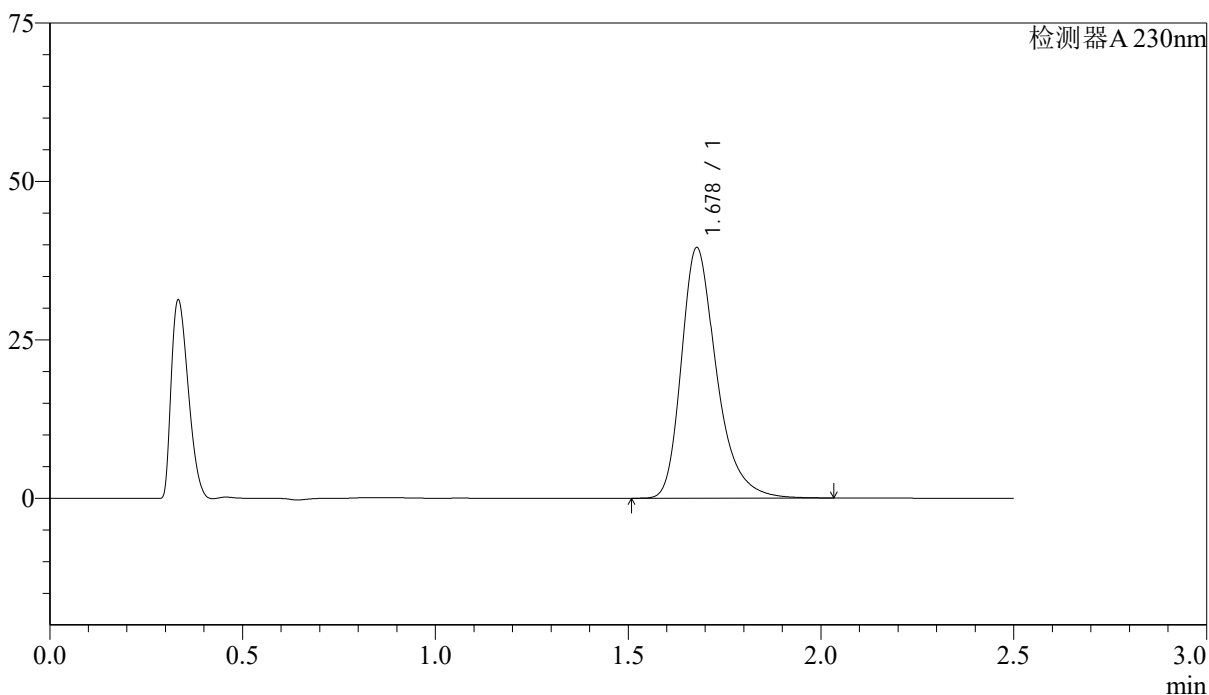
图60 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031111批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2240-2 - zzp-2023031111p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 14:00:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:02:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.678	251160	100.000	39519	1730	1.324	--
总计		251160	100.000	39519			

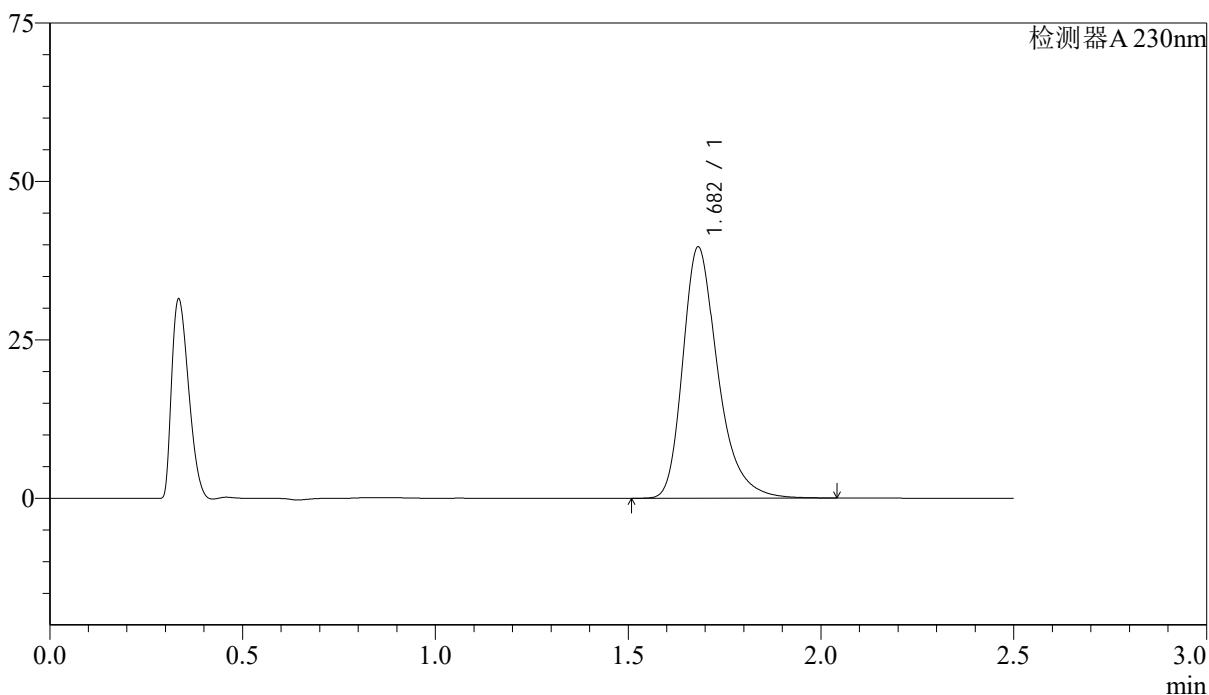
图61 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031111批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2241-2 - zzp-2023031111p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 14:03:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:02:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.682	251217	100.000	39630	1746	1.322	--
总计		251217	100.000	39630			

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-2023031111批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



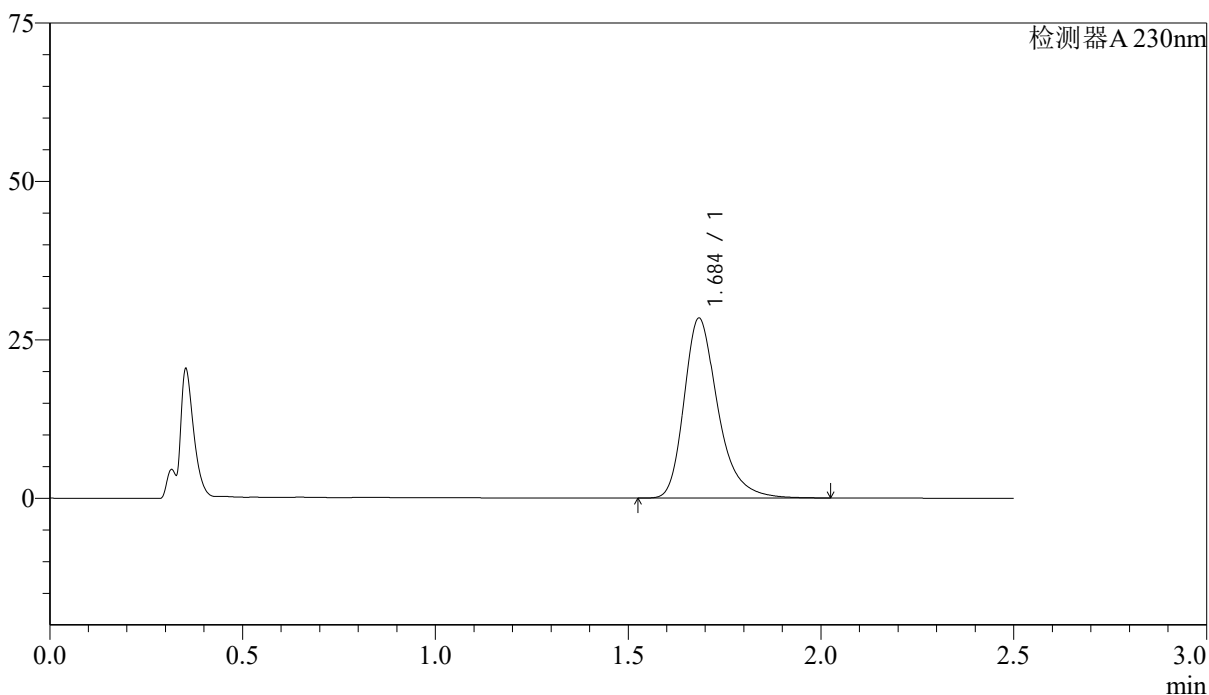
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2242-2 - zzp-2023031111p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 14:06:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:02:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.684	173366	100.000	28257	1892	1.315	--
总计		173366	100.000	28257			

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-2023031111批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



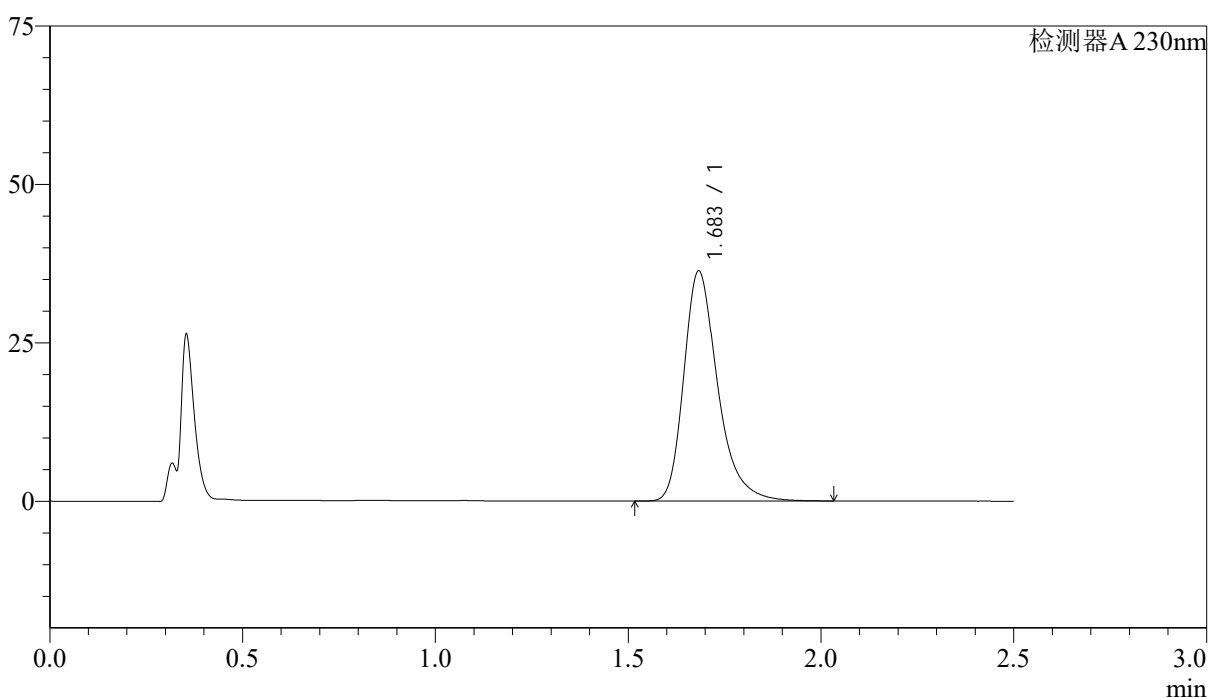
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2243-2 - zzp-2023031111p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 14:09:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:02:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.683	221889	100.000	36202	1881	1.315	--
总计		221889	100.000	36202			

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-2023031111批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



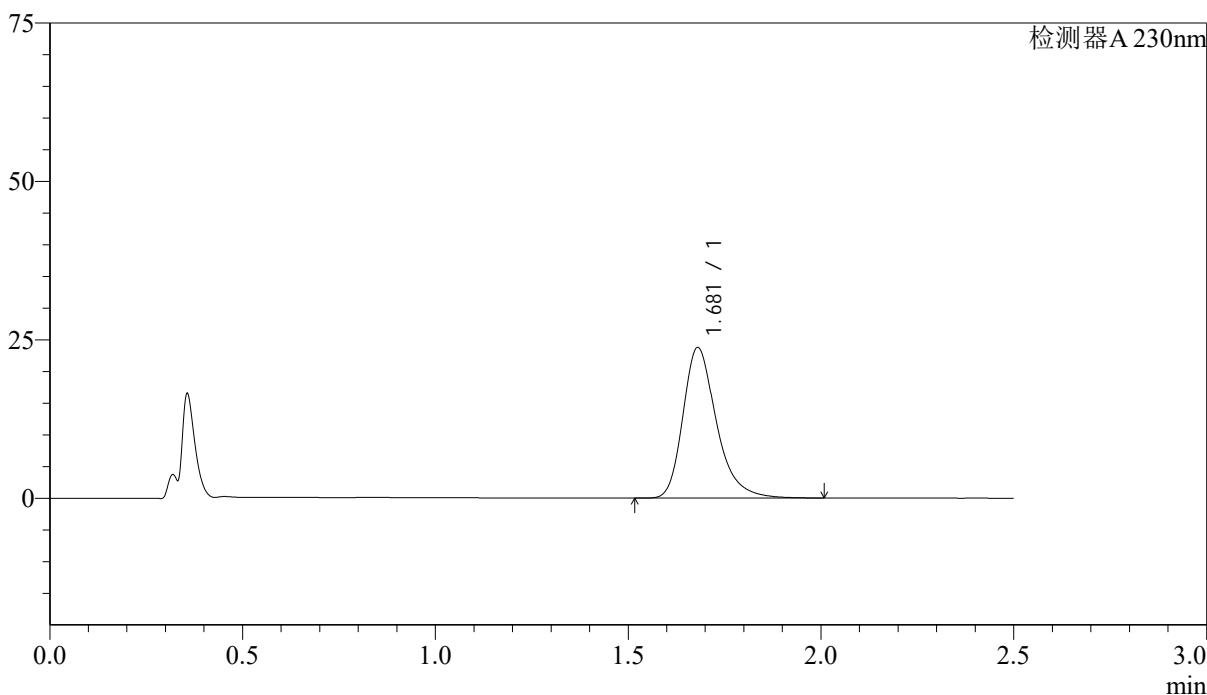
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2244-2 - zzp-2023031111p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 14:11:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:02:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.681	143877	100.000	23785	1909	1.300	--
总计		143877	100.000	23785			

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-2023031111批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



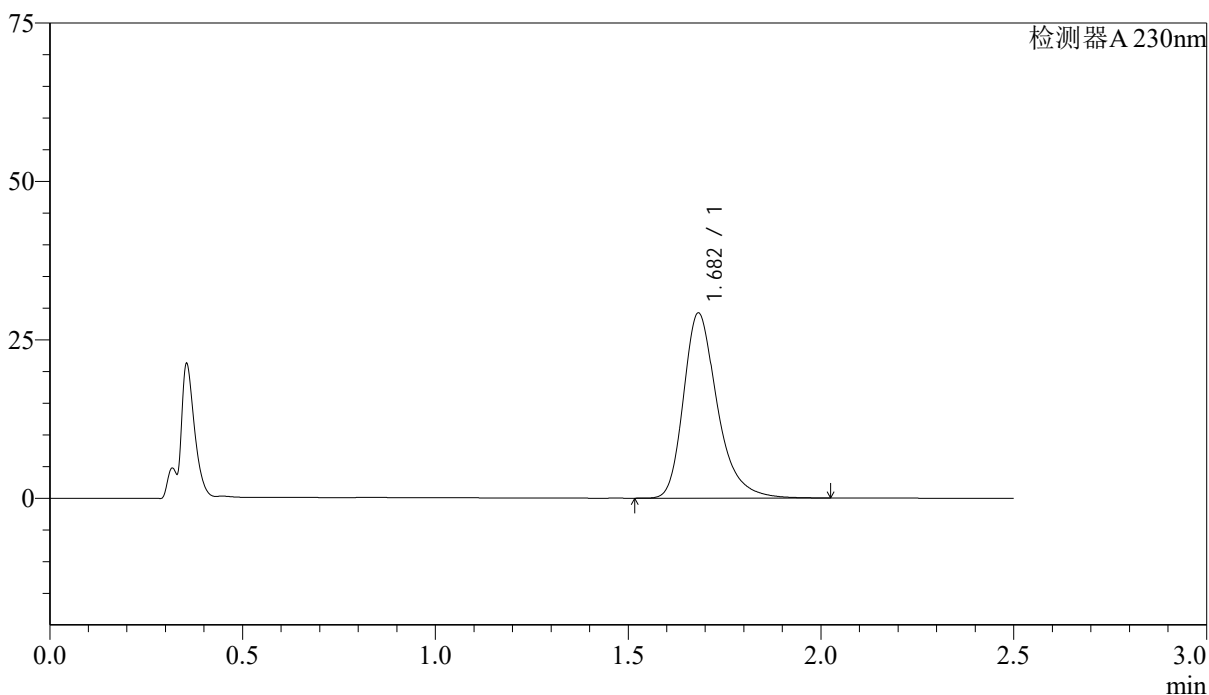
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2245-2 - zzp-2023031111p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 14:14:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:02:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.682	178239	100.000	29178	1890	1.313	--
总计		178239	100.000	29178			

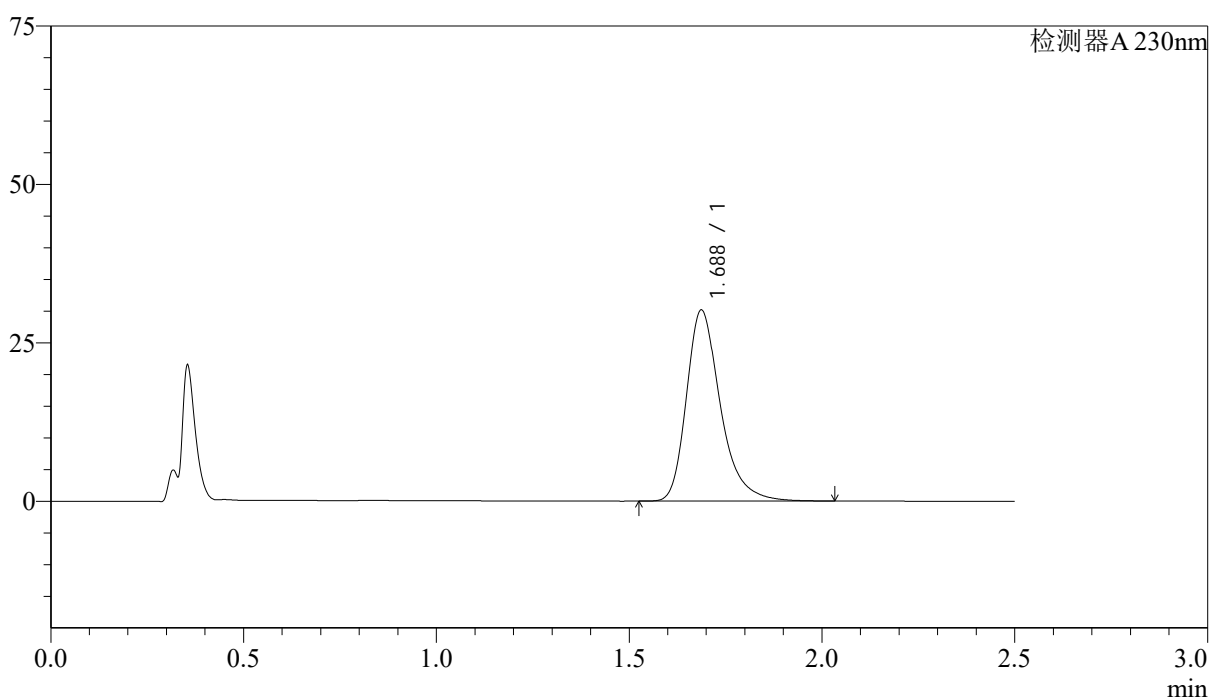
图66 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031111批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2246-2 - zzp-2023031111p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 14:17:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:02:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	184518	100.000	30159	1890	1.315	--
总计		184518	100.000	30159			

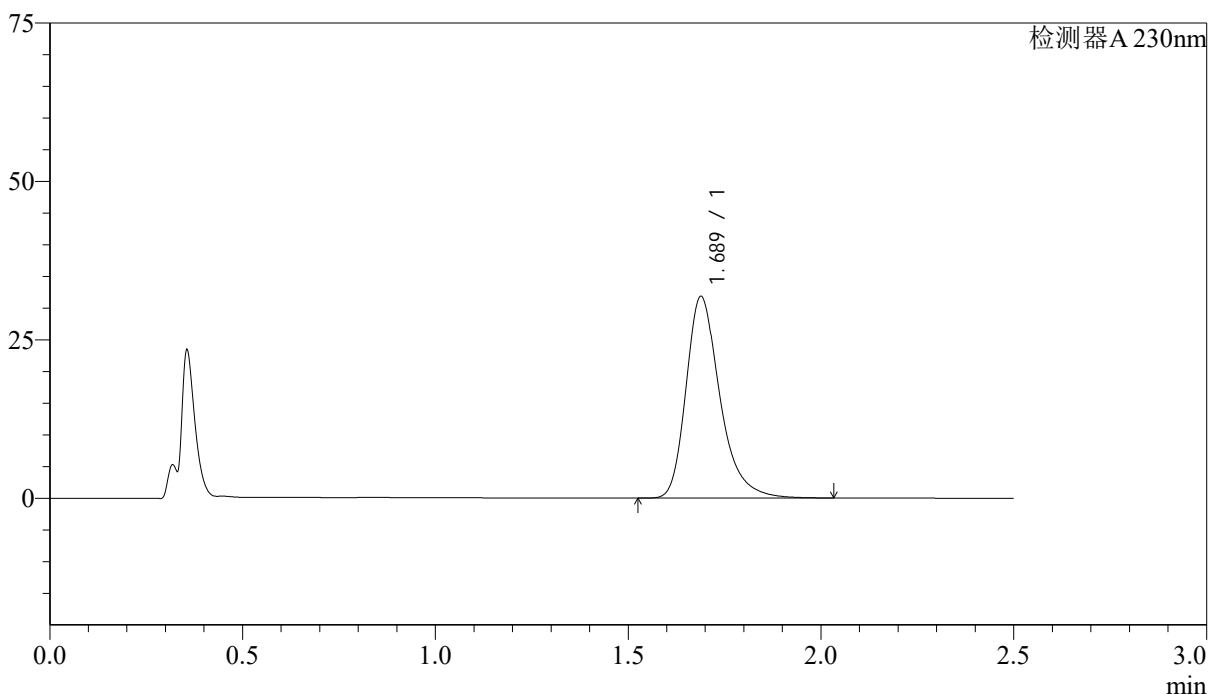
图67 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031111批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温:30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2247-2 - zzp-2023031111p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p6-5min.lcd	
方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-46	
进样体积: 10μl	版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/11 14:20:34	实验者: xiexinhui
处理时间(V2):2025/04/14 09:02:35	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.689	194656	100.000	31840	1895	1.313	--
总计		194656	100.000	31840			

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-2023031111批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



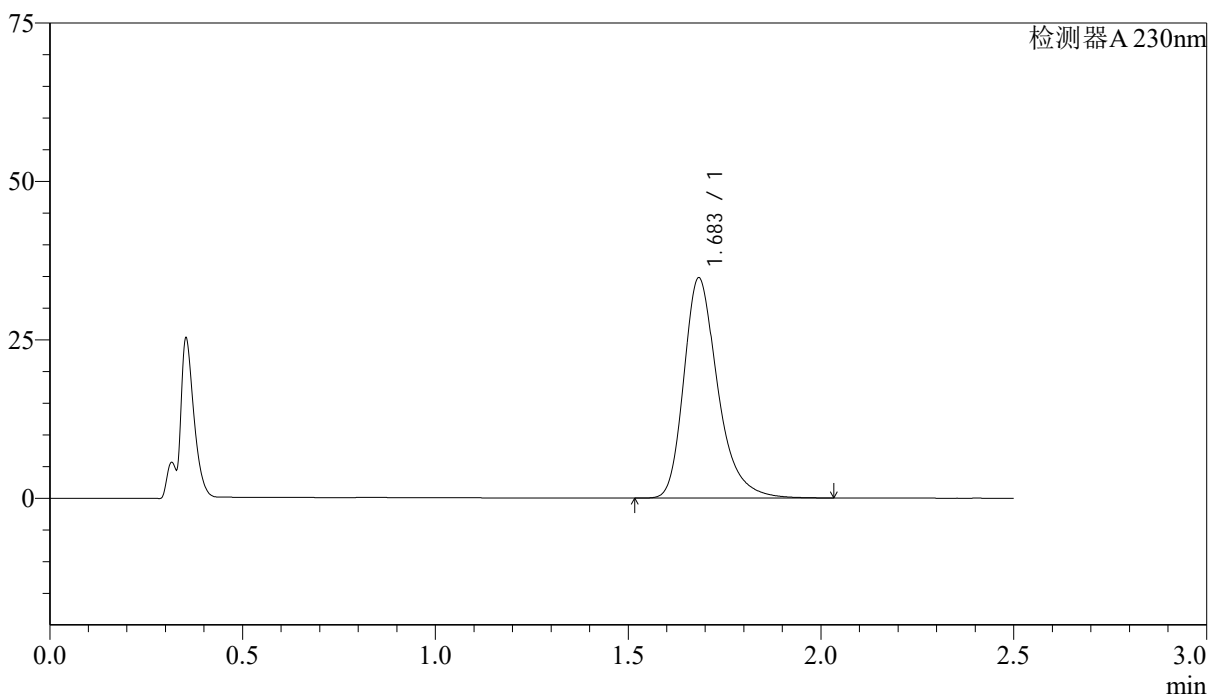
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2248-2 - zzp-2023031111p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 14:23:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:02:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.683	212746	100.000	34632	1876	1.310	--
总计		212746	100.000	34632			

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-2023031111批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



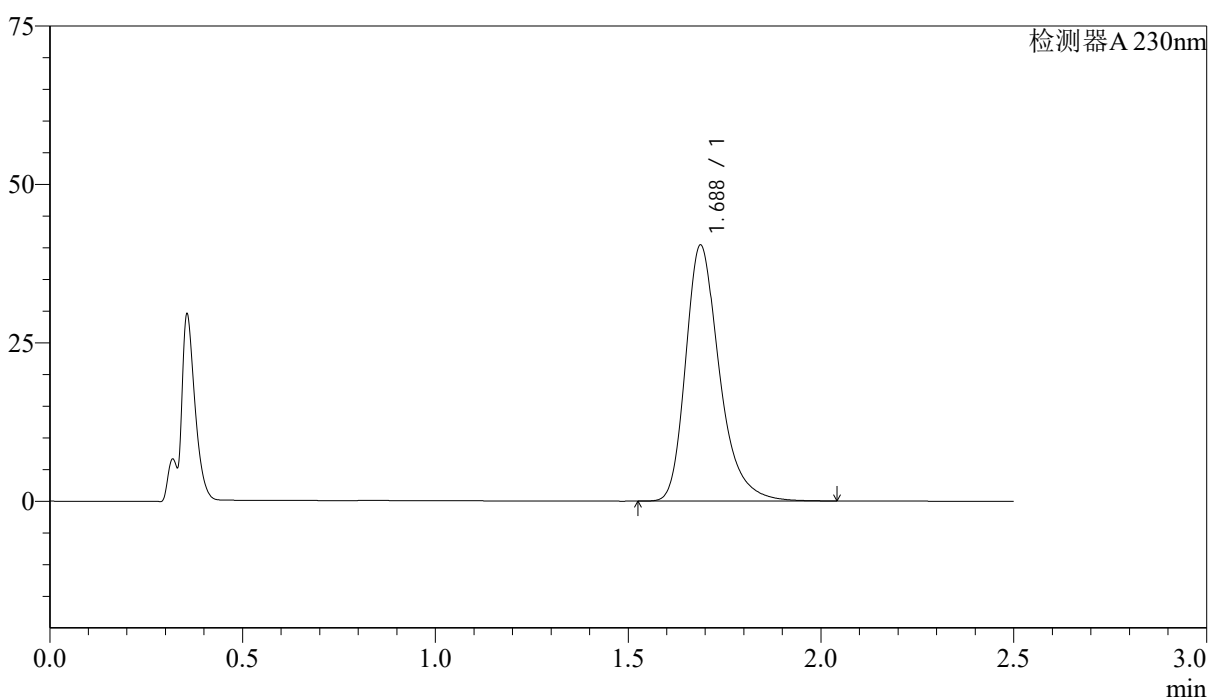
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2249-2 - zzp-2023031111p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 14:26:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:02:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	246685	100.000	40408	1892	1.308	--
总计		246685	100.000	40408			

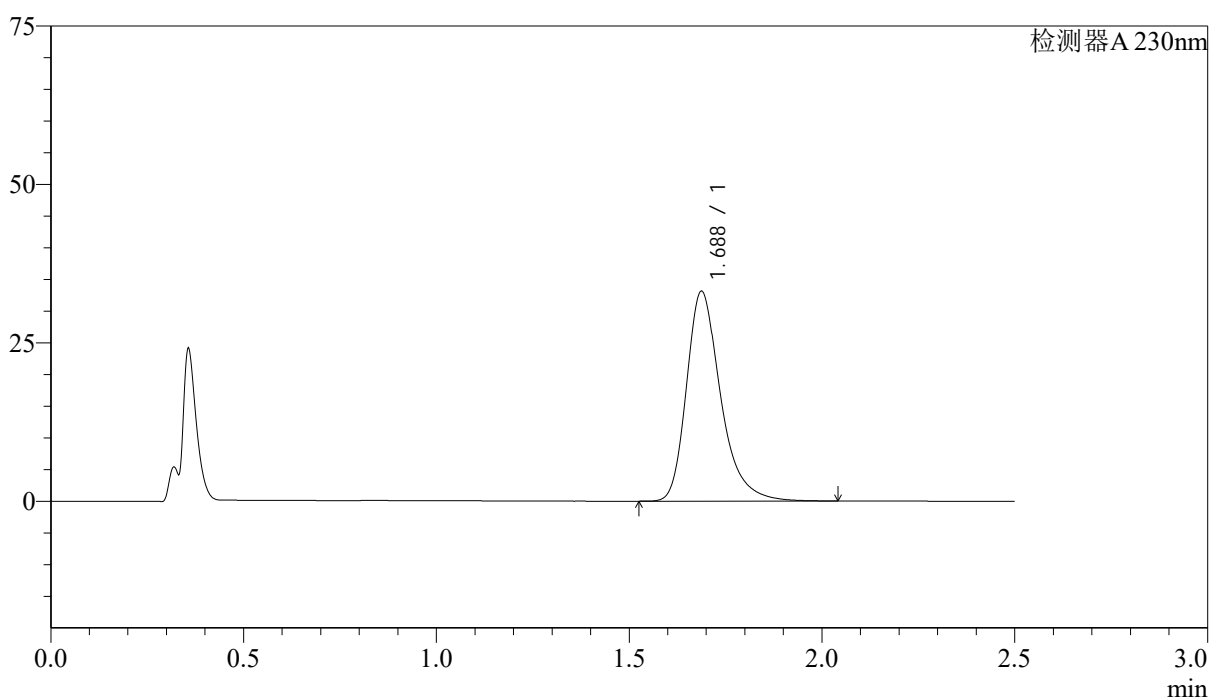
图70 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031111批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2250-2 - zzp-2023031111p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 14:29:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:02:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	203962	100.000	33130	1869	1.319	--
总计		203962	100.000	33130			

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-2023031111批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



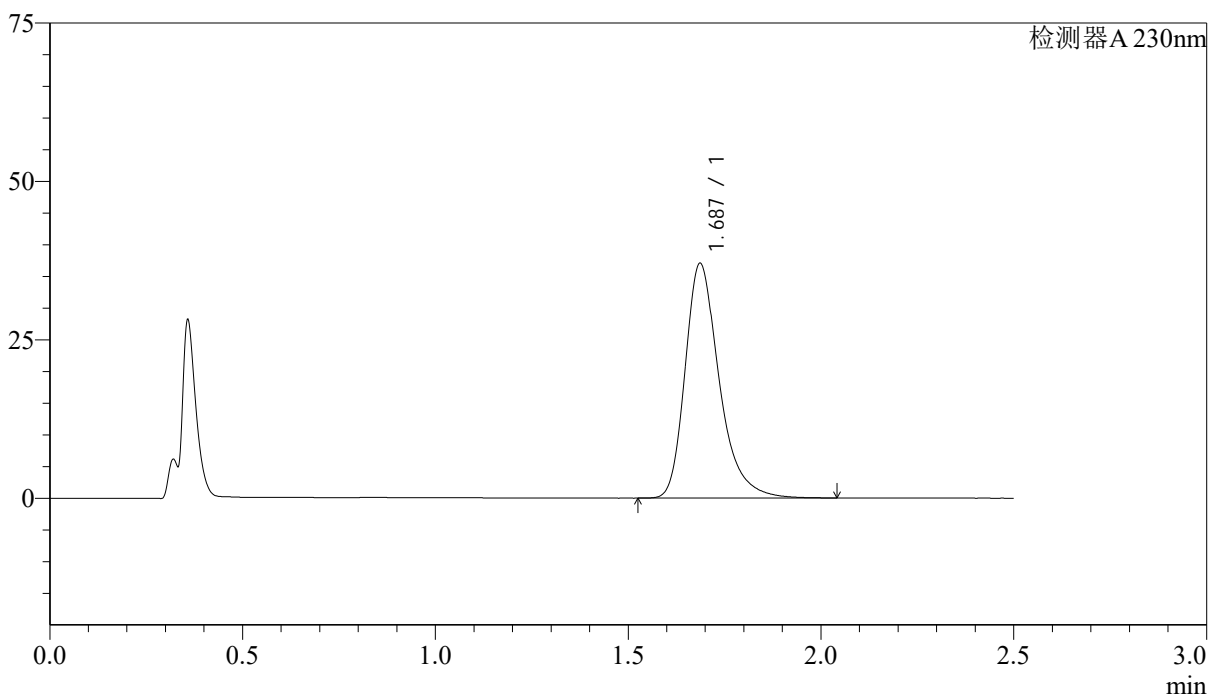
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2251-2 - zzp-2023031111p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 14:32:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:02:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	228067	100.000	37034	1869	1.321	--
总计		228067	100.000	37034			

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-2023031111批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



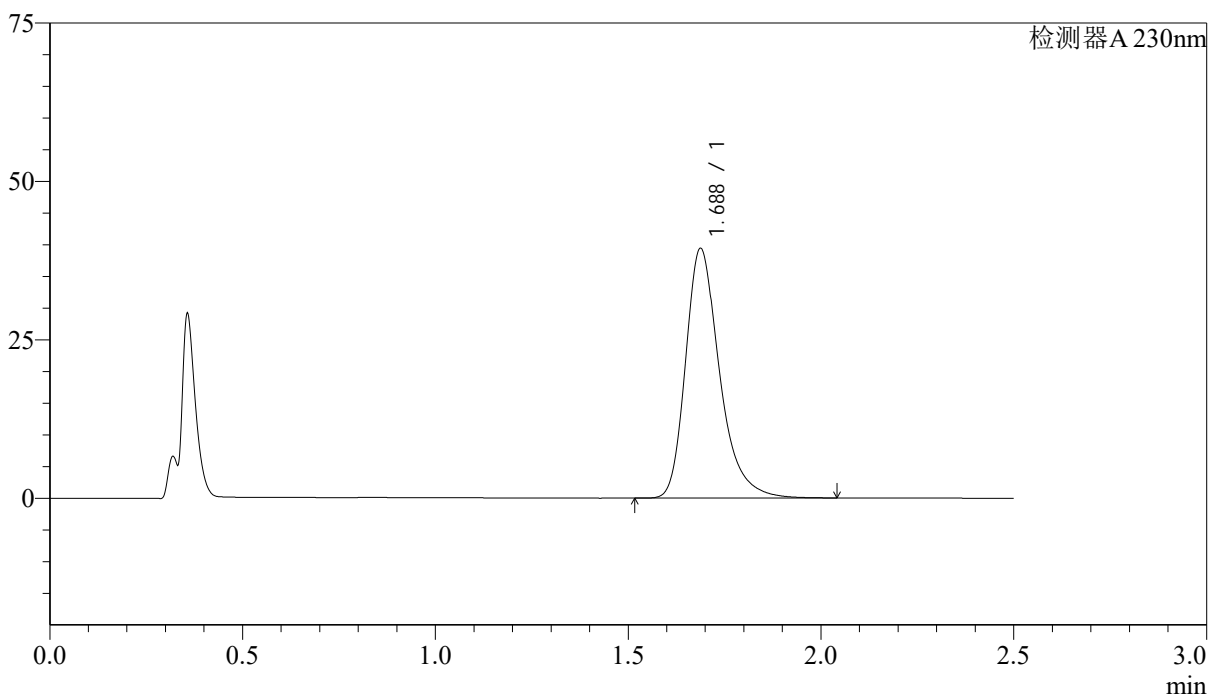
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2252-2 - zzp-2023031111p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 14:34:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:02:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	241720	100.000	39426	1879	1.313	--
总计		241720	100.000	39426			

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-2023031111批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



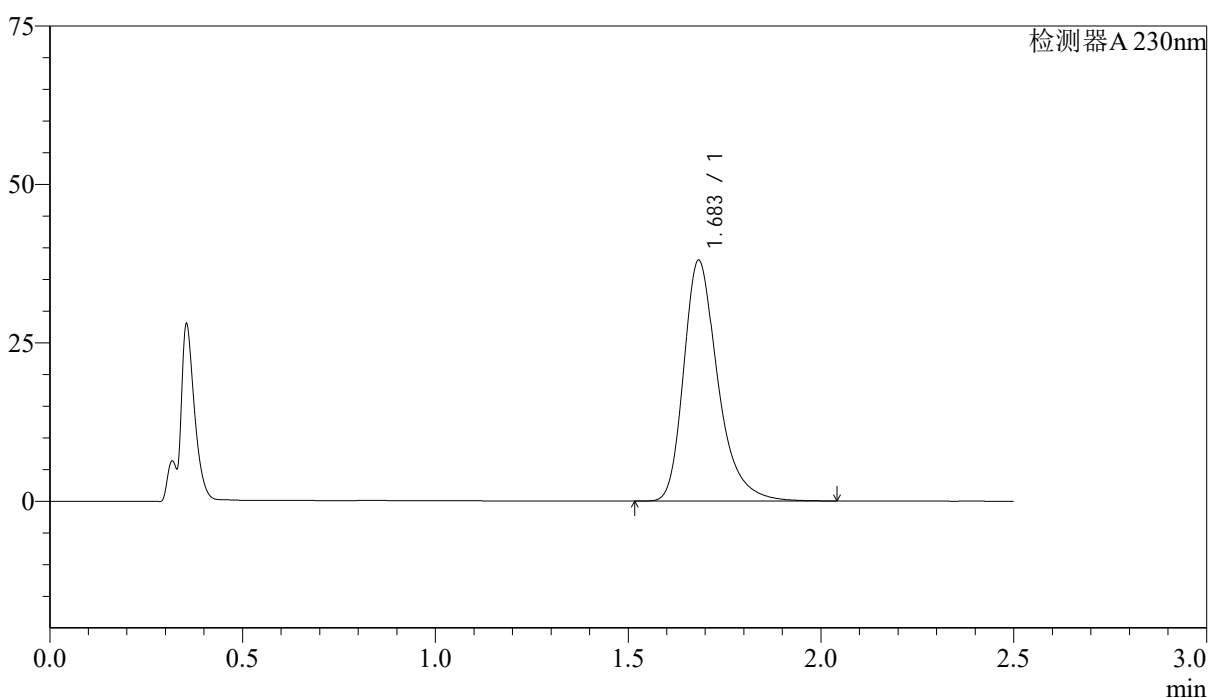
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2253-2 - zzp-2023031111p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 14:37:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:02:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.683	234427	100.000	37898	1854	1.327	--
总计		234427	100.000	37898			

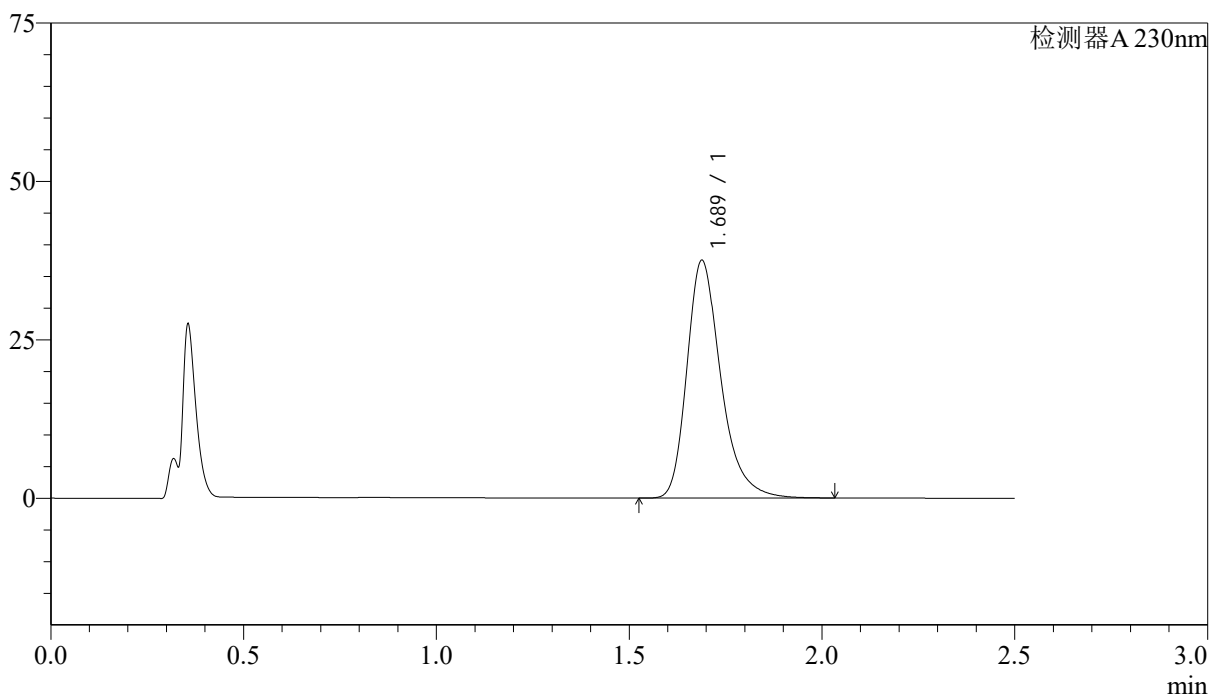
图74 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031111批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2254-2 - zzp-2023031111p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 14:40:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:02:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.689	229910	100.000	37543	1882	1.308	--
总计		229910	100.000	37543			

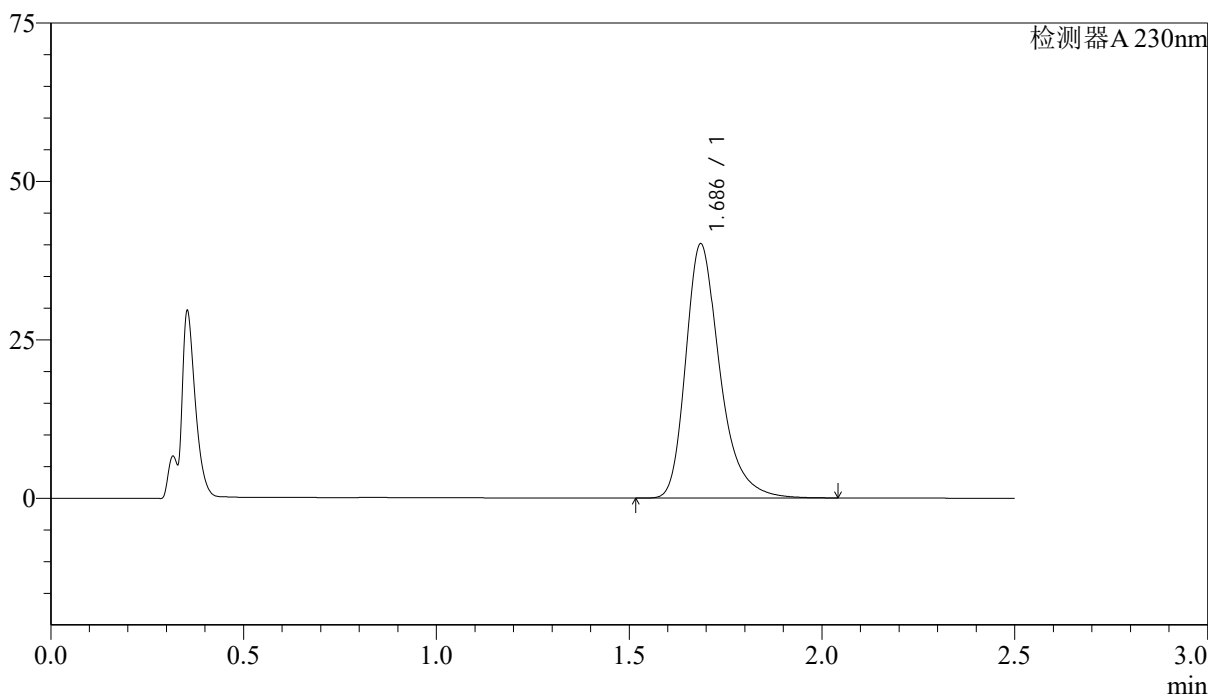
图75 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031111批(20mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2255-2 - zzp-2023031111p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 14:43:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:02:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.686	247284	100.000	40049	1863	1.323	--
总计		247284	100.000	40049			

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-2023031111批(20mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



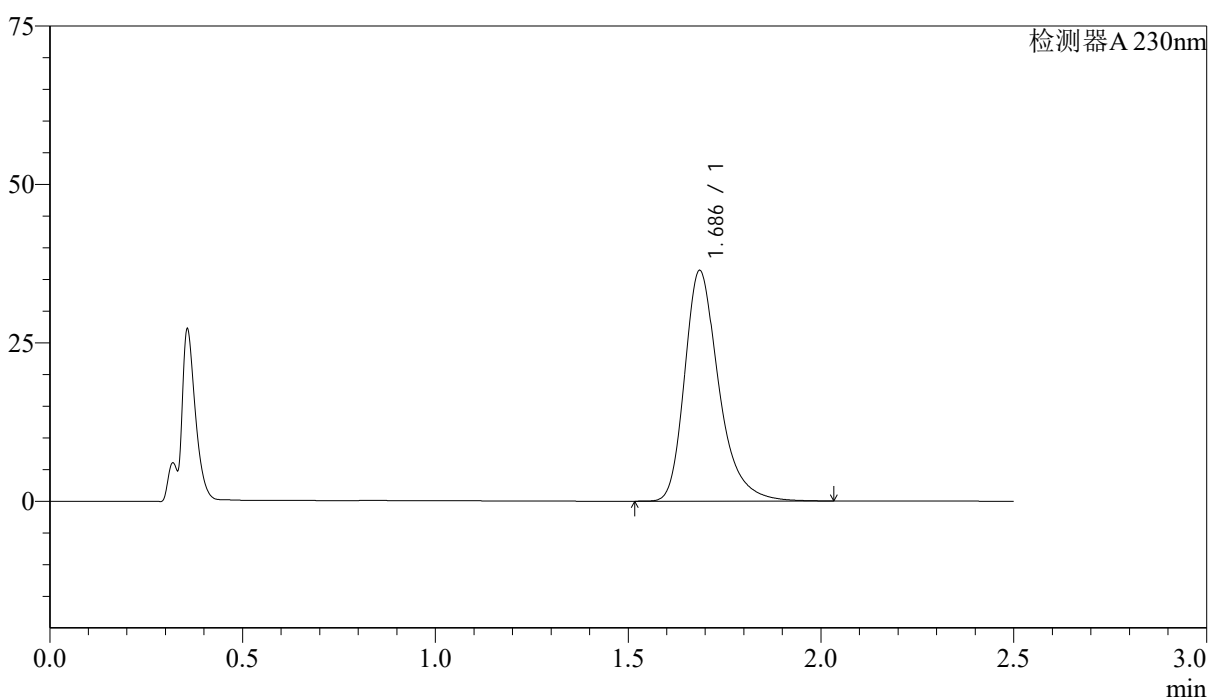
J487

<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 - 31-31/28-2256-2 - zzp-2023031111p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 14:46:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:02:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.686	224312	100.000	36322	1862	1.318	--
总计		224312	100.000	36322			

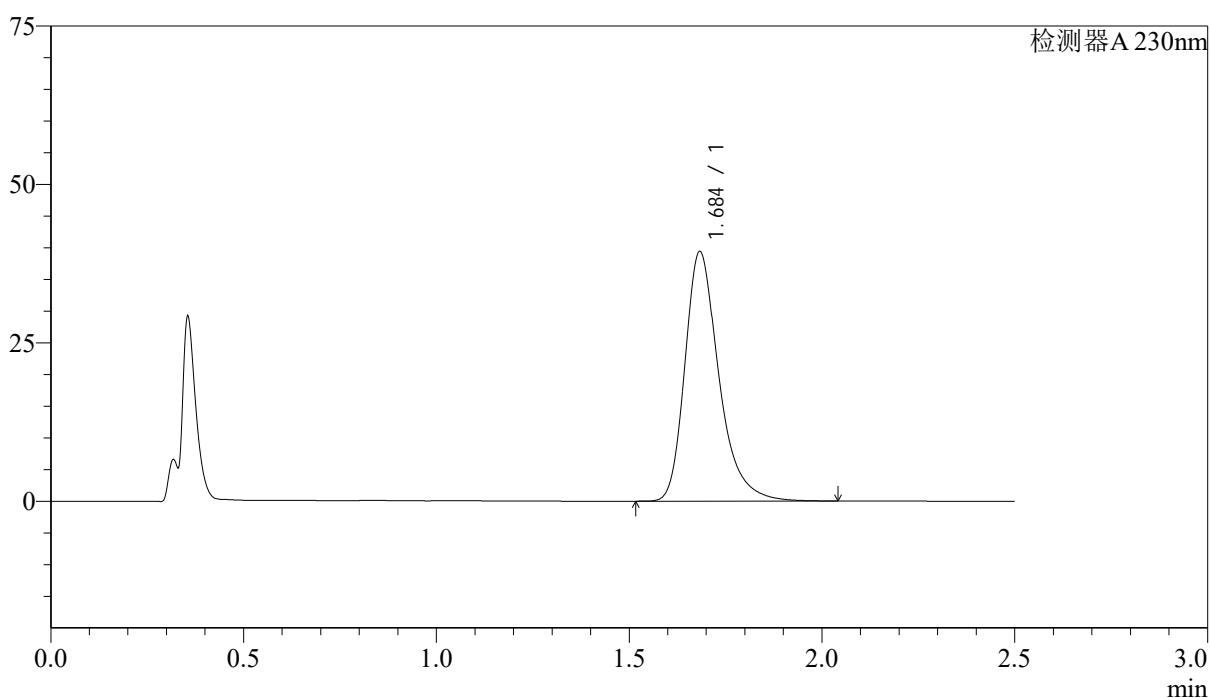
图77 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031111批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2257-2 - zzp-2023031111p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 14:49:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:02:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.684	241550	100.000	39233	1876	1.321	--
总计		241550	100.000	39233			

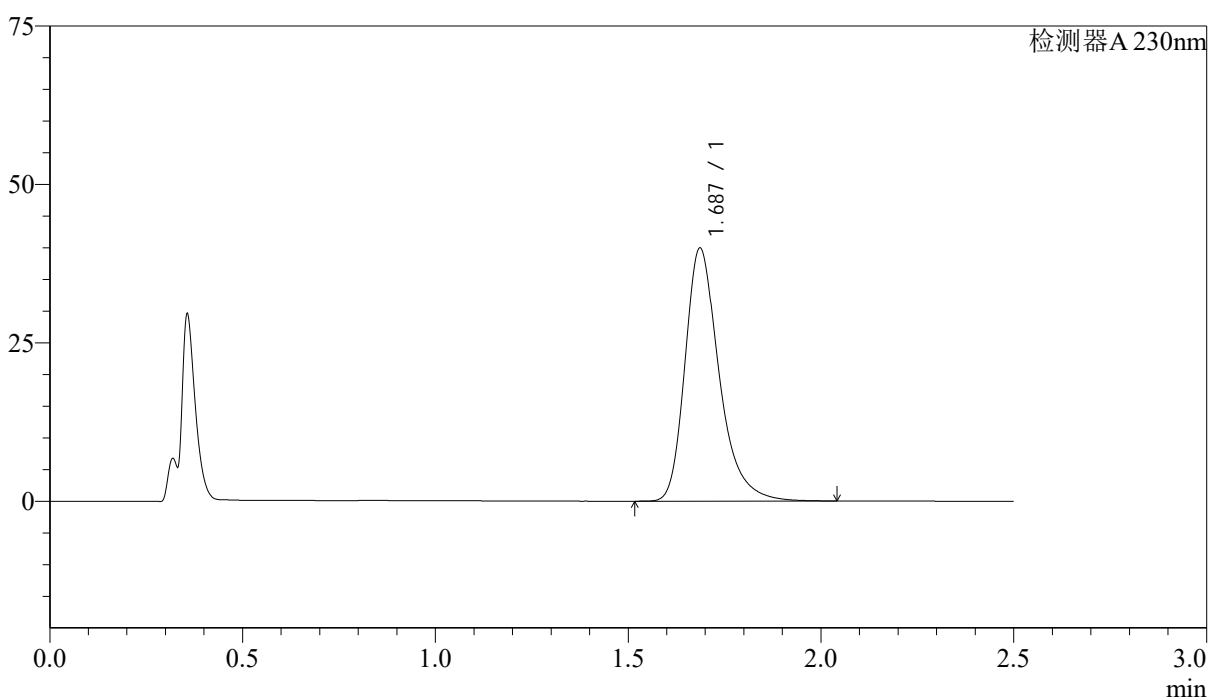
图78 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031111批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温:30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2258-2 - zzp-2023031111p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p5-15min.lcd	
方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-39	
进样体积: 10µl	版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/11 14:52:18	实验者: xiexinhui
处理时间(V2):2025/04/14 09:03:02	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	246109	100.000	39895	1861	1.322	--
总计		246109	100.000	39895			

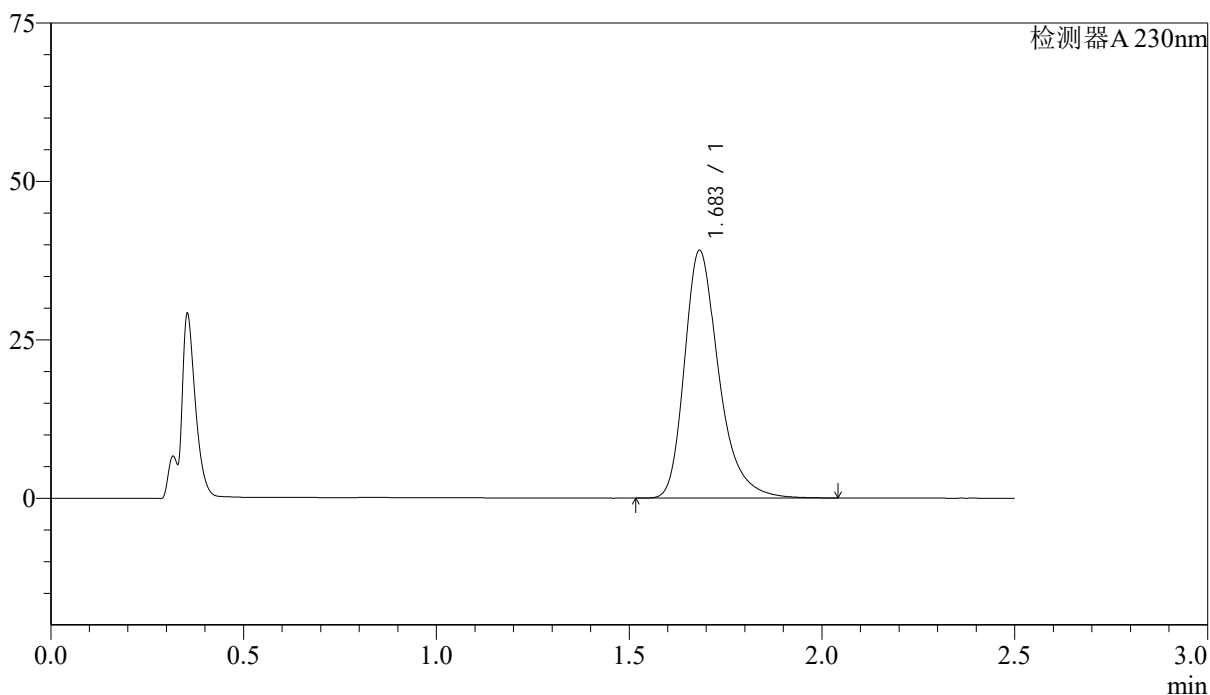
图79 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023031111批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2259-2 - zzp-2023031111p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 14:55:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:03:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.683	242469	100.000	39015	1832	1.321	--
总计		242469	100.000	39015			

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-2023031111批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



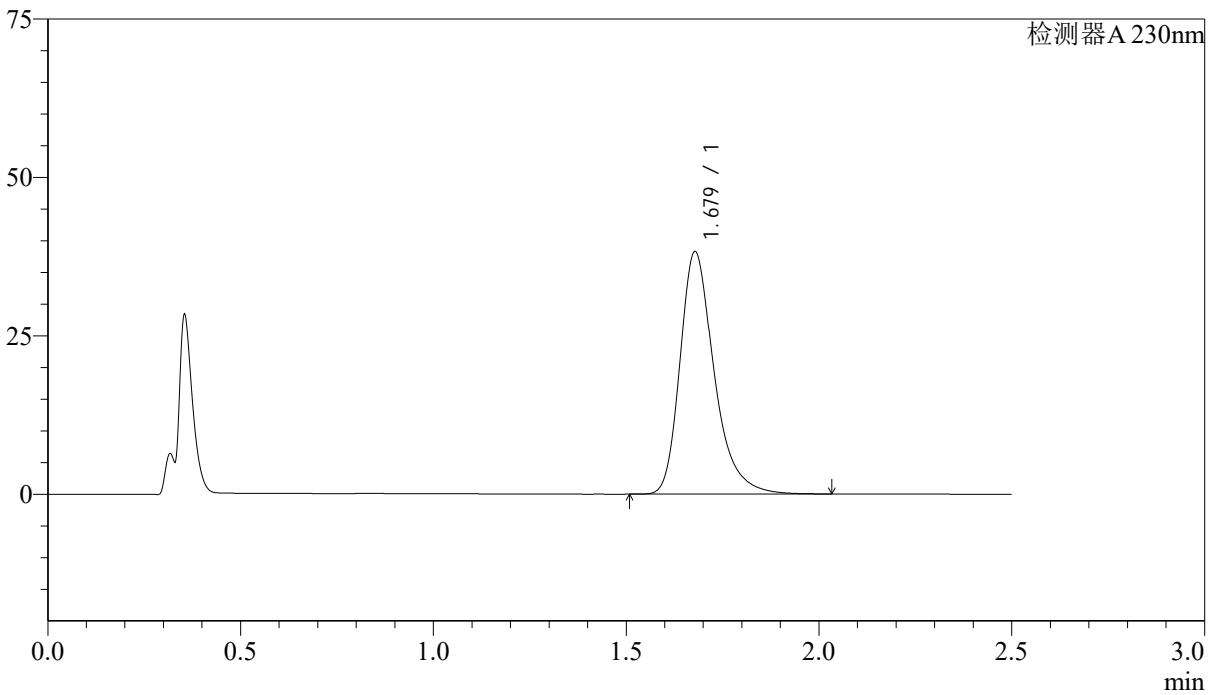
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RJSJ487 - 31-31/28-2260-2 - zzp-2023031111p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p1-20min.lcd
 方法文件名: RJSJ487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RJSJ487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 14:58:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:03:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.679	236001	100.000	38268	1842	1.316	--
总计		236001	100.000	38268			

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-2023031111批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



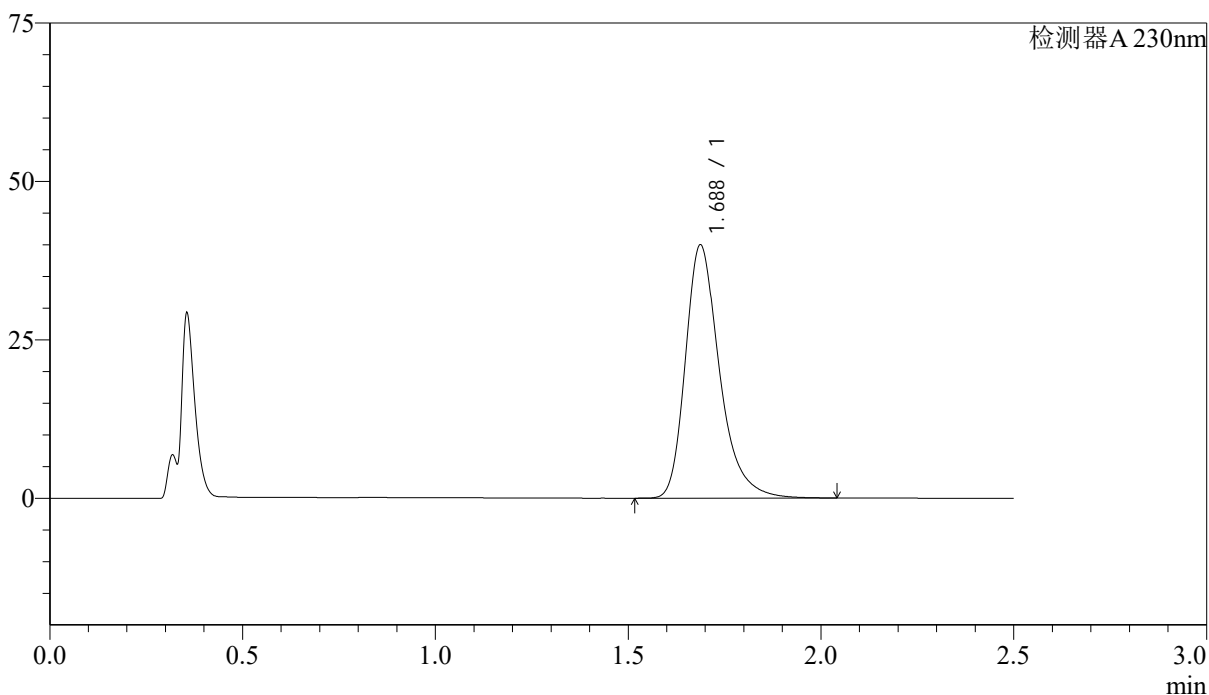
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2261-2 - zzp-2023031111p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 15:00:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:03:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	245968	100.000	39971	1867	1.316	--
总计		245968	100.000	39971			

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-2023031111批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



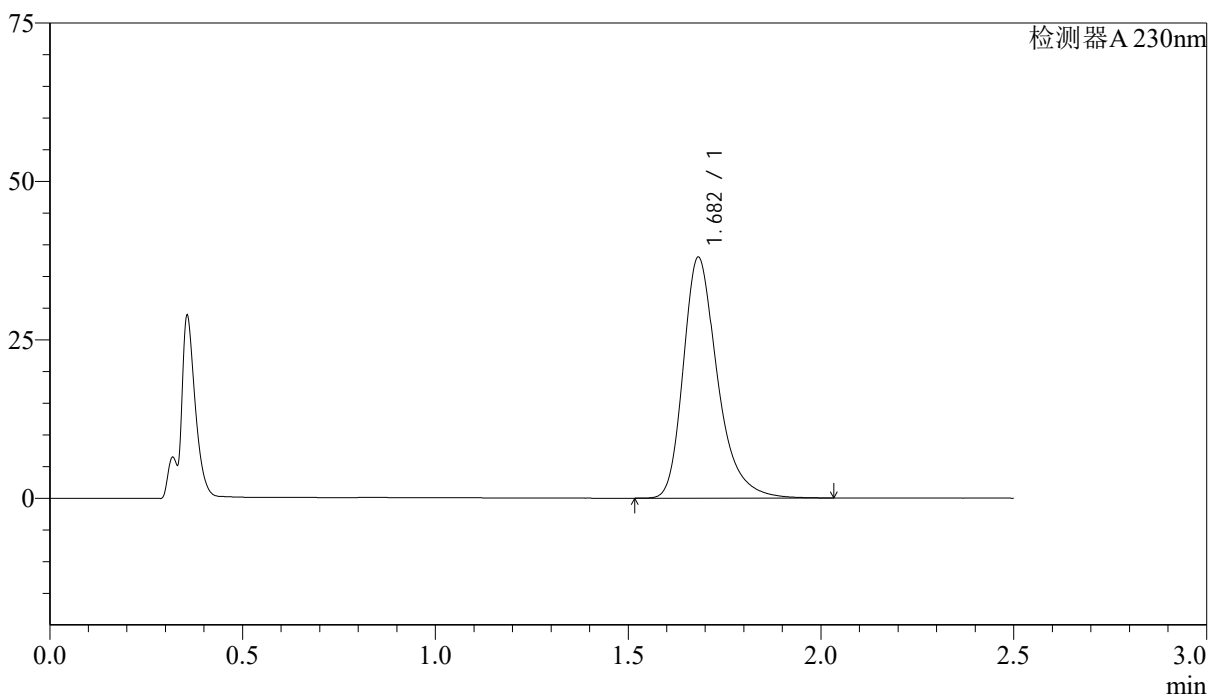
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2262-2 - zzp-2023031111p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 15:03:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:03:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.682	234683	100.000	37974	1847	1.318	--
总计		234683	100.000	37974			

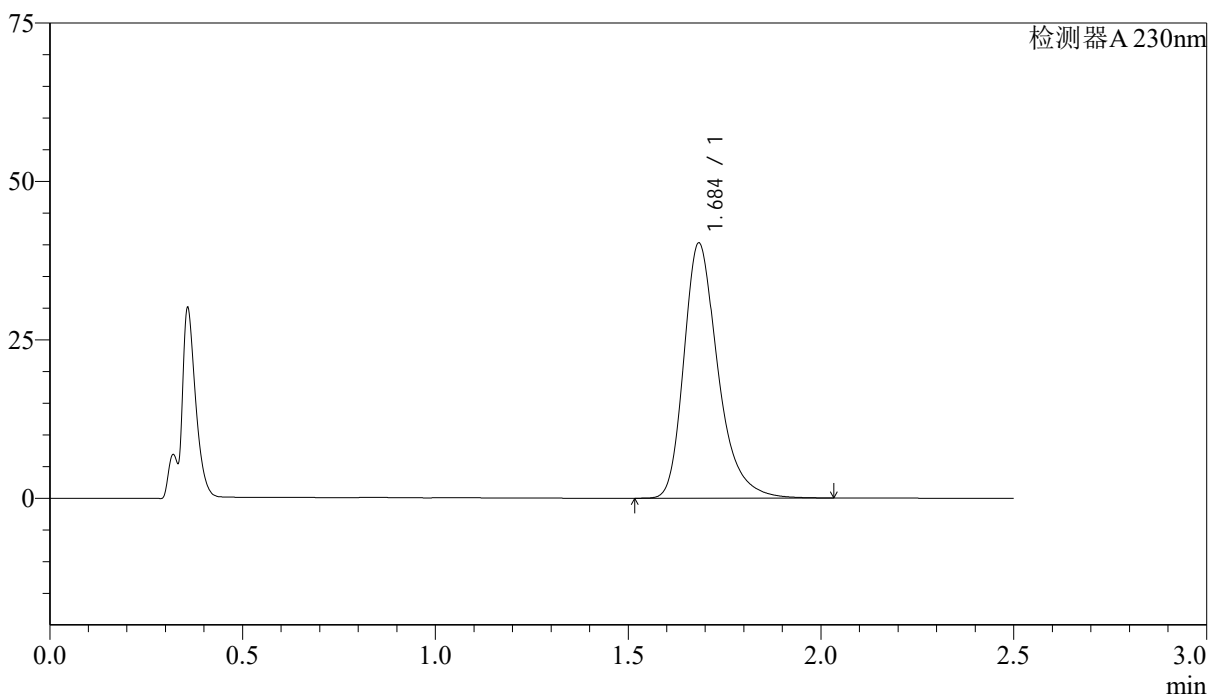
图83 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031111批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温:30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2263-2 - zzp-2023031111p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p4-20min.lcd	
方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-31	版本号: 6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/04/11 15:06:44	处理者: xiexinhui
处理时间(V2):2025/04/14 09:03:14	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.684	247863	100.000	40098	1851	1.315	--
总计		247863	100.000	40098			

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-2023031111批(20mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



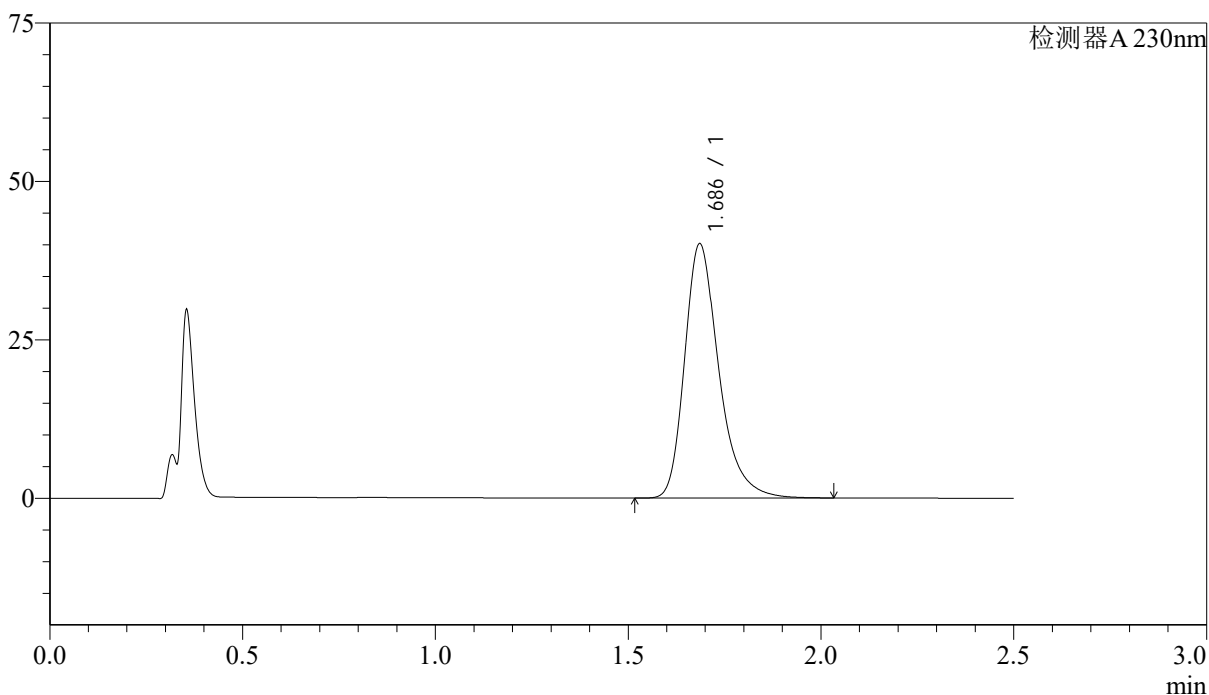
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2264-2 - zzp-2023031111p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 15:09:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:03:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.686	247965	100.000	40069	1844	1.310	--
总计		247965	100.000	40069			

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-2023031111批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



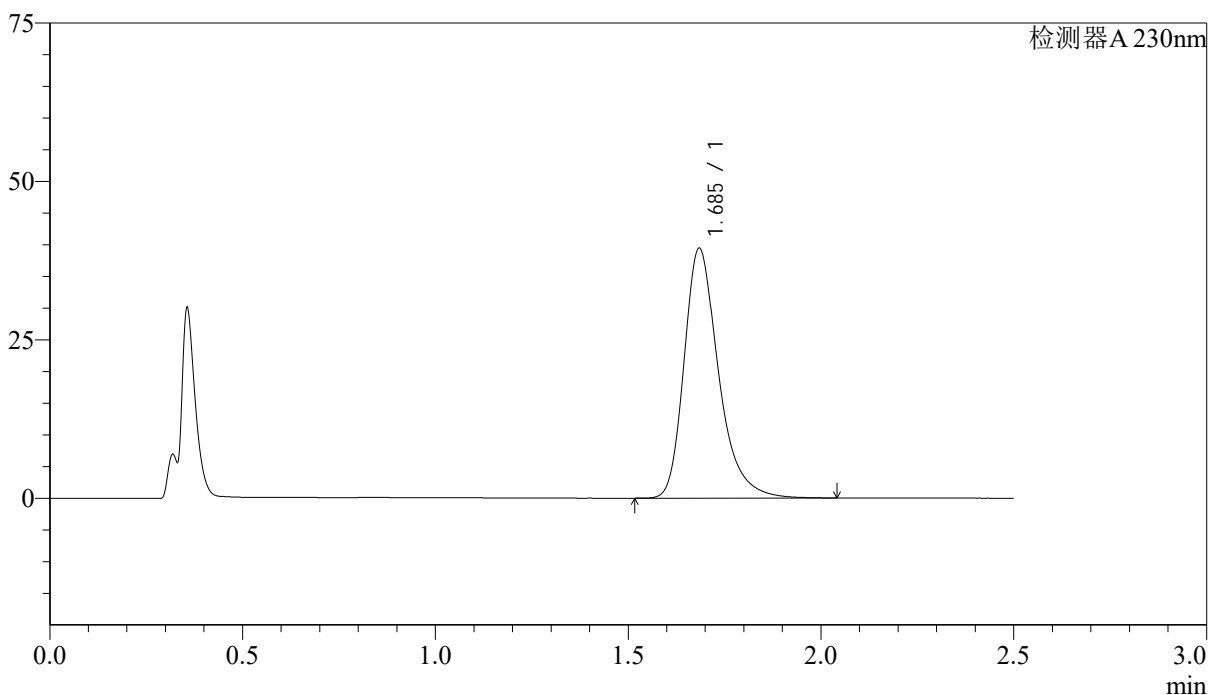
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2265-2 - zzp-2023031111p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 15:12:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:03:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.685	245043	100.000	39253	1825	1.317	--
总计		245043	100.000	39253			

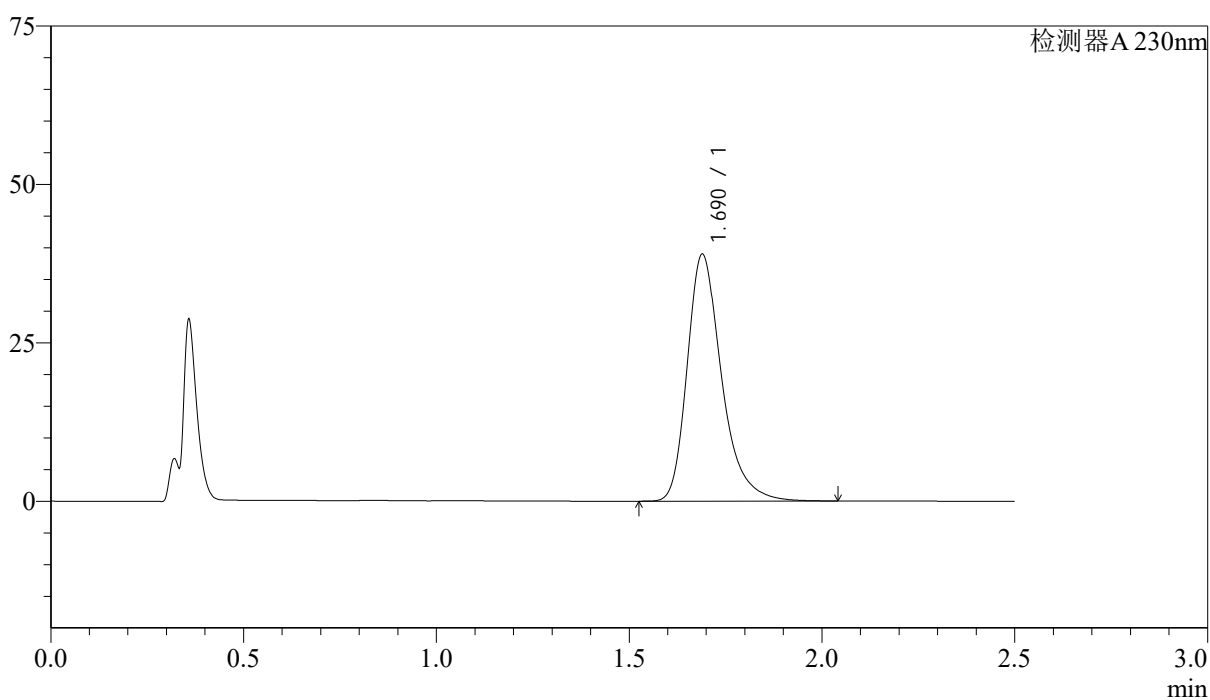
图86 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031111批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2266-2 - zzp-2023031111p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p1-30min.lcd
方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
样品瓶号: 2-5
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/11 15:15:25 实验者: xiexinhui
处理时间(V2):2025/04/14 09:03:21 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.690	241755	100.000	38951	1841	1.315	--
总计		241755	100.000	38951			

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-2023031111批(20mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



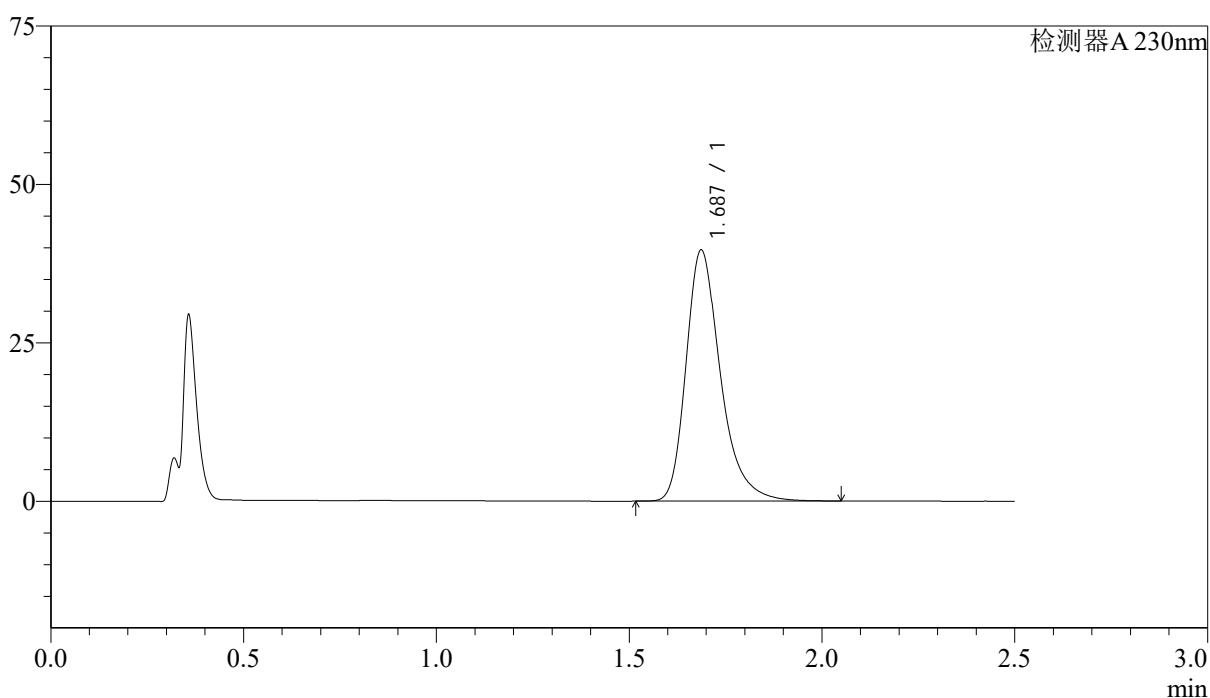
J487

<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 - 31-31/28-2267-2 - zzp-2023031111p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p2-30min.lcd	
方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-14	版本号: 6.115
进样体积: 10µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/04/11 15:18:19	处理者: xiexinhui
处理时间(V2):2025/04/14 09:03:24	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	246311	100.000	39628	1832	1.319	--
总计		246311	100.000	39628			

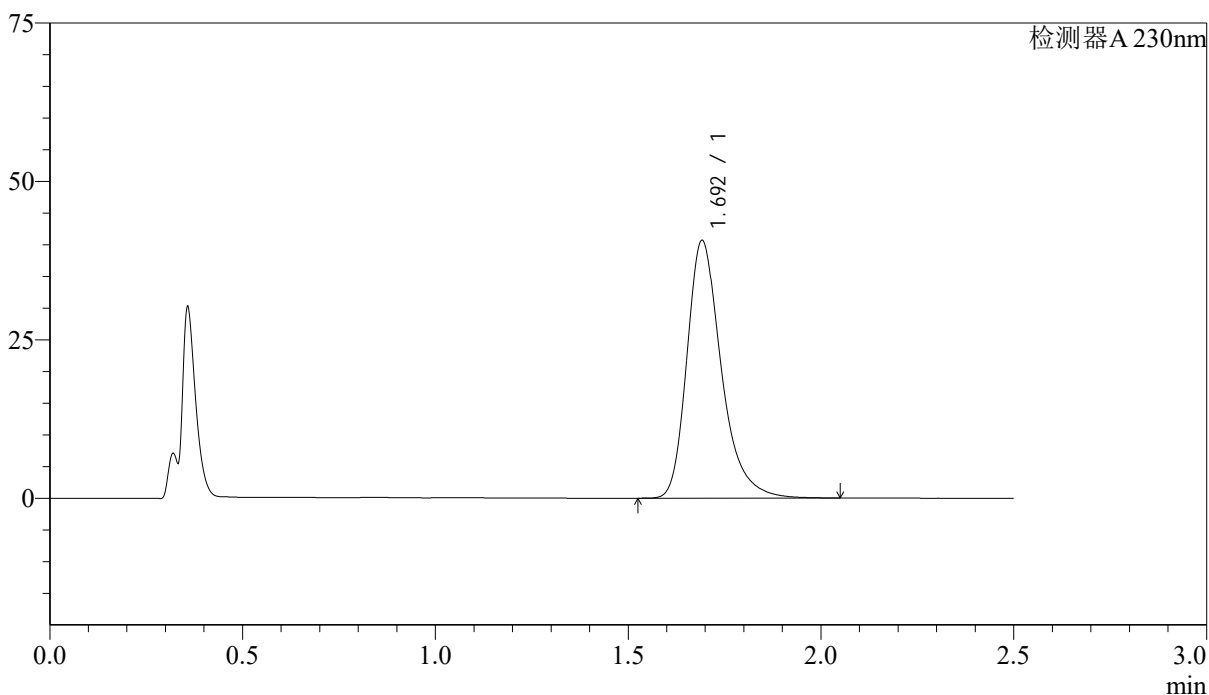
图88 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031111批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2268-2 - zzp-2023031111p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 15:21:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:03:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.692	252147	100.000	40509	1846	1.314	--
总计		252147	100.000	40509			

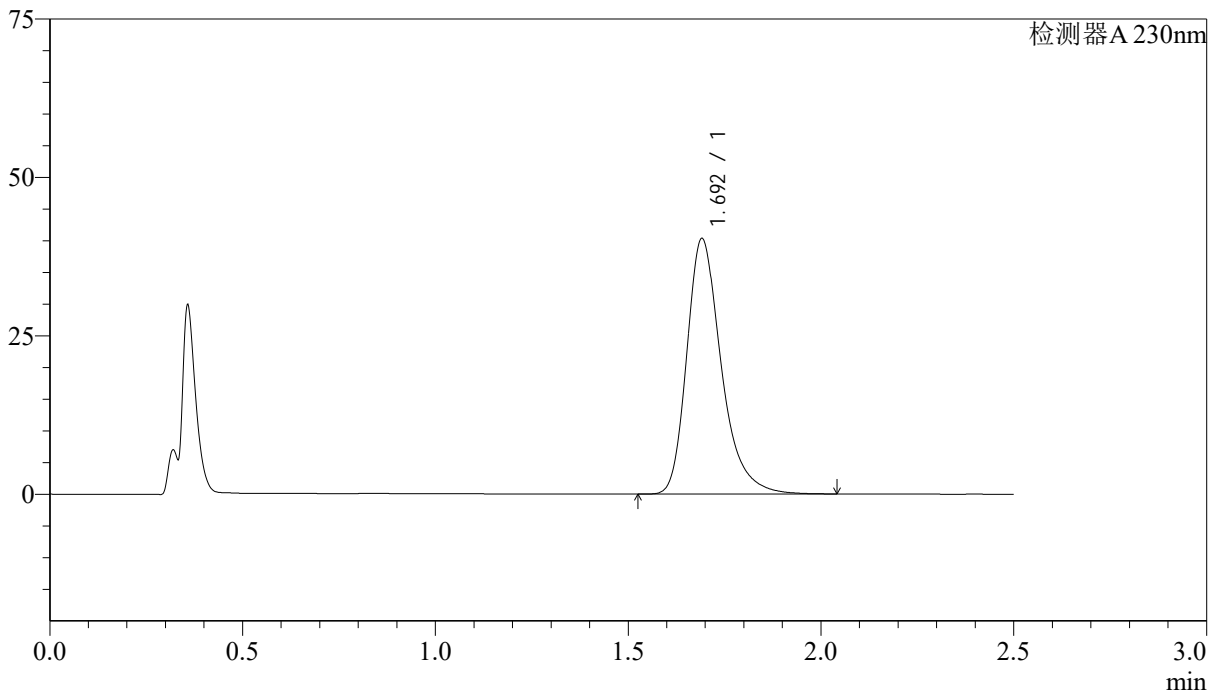
图89 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023031111批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RCSJ487 - 31-31/28-2269-2 - zzp-2023031111p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p4-30min.lcd
 方法文件名: RCSJ487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 15:24:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:03:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.692	250688	100.000	40194	1836	1.315	--
总计		250688	100.000	40194			

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-2023031111批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



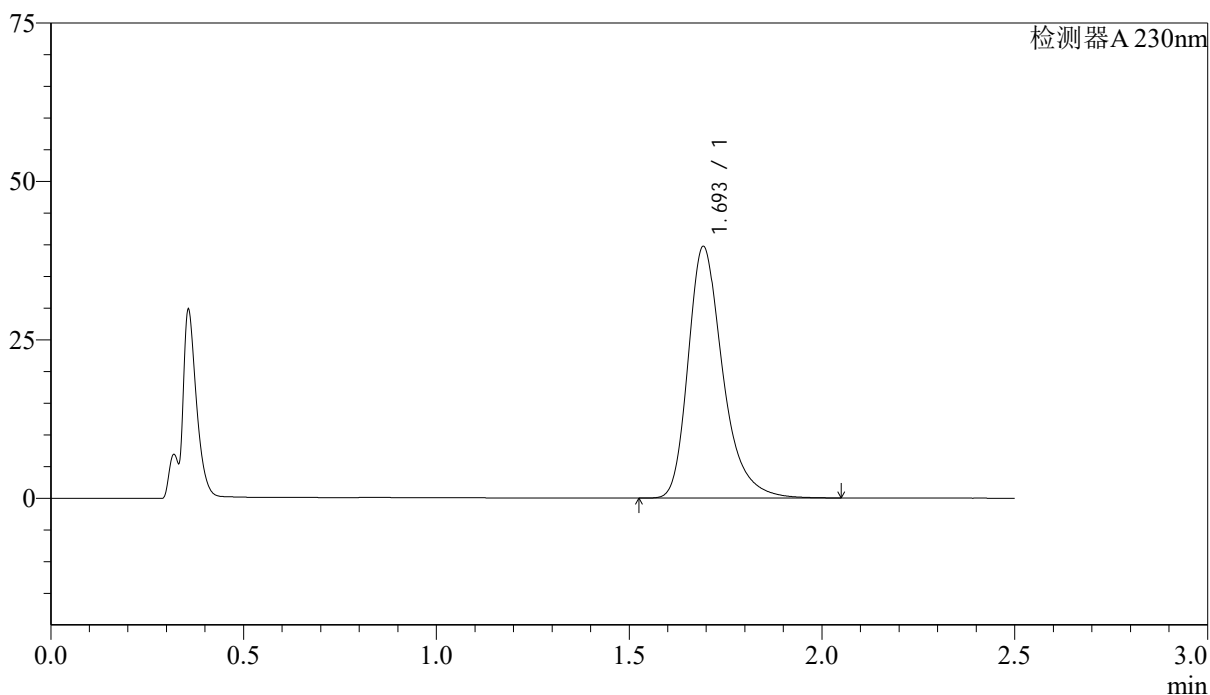
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2270-2 - zzp-2023031111p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p5-30min.lcd
方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
样品瓶号: 2-41
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/11 15:27:00 实验者: xiexinhui
处理时间(V2):2025/04/14 09:03:31 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.693	248101	100.000	39508	1825	1.322	--
总计		248101	100.000	39508			

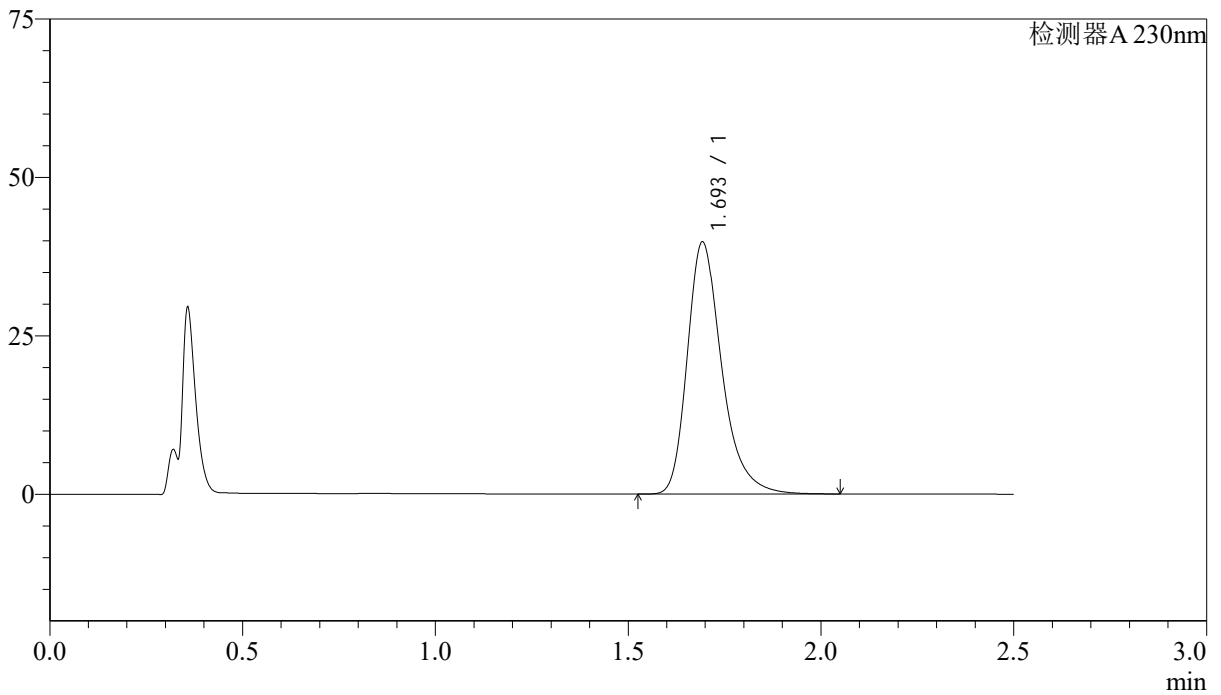
图91 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023031111批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2271-2 - zzp-2023031111p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p6-30min.lcd
方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
样品瓶号: 2-50
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/11 15:29:53 实验者: xiexinhui
处理时间(V2):2025/04/14 09:03:34 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.693	247682	100.000	39628	1835	1.313	--
总计		247682	100.000	39628			

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-2023031111批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



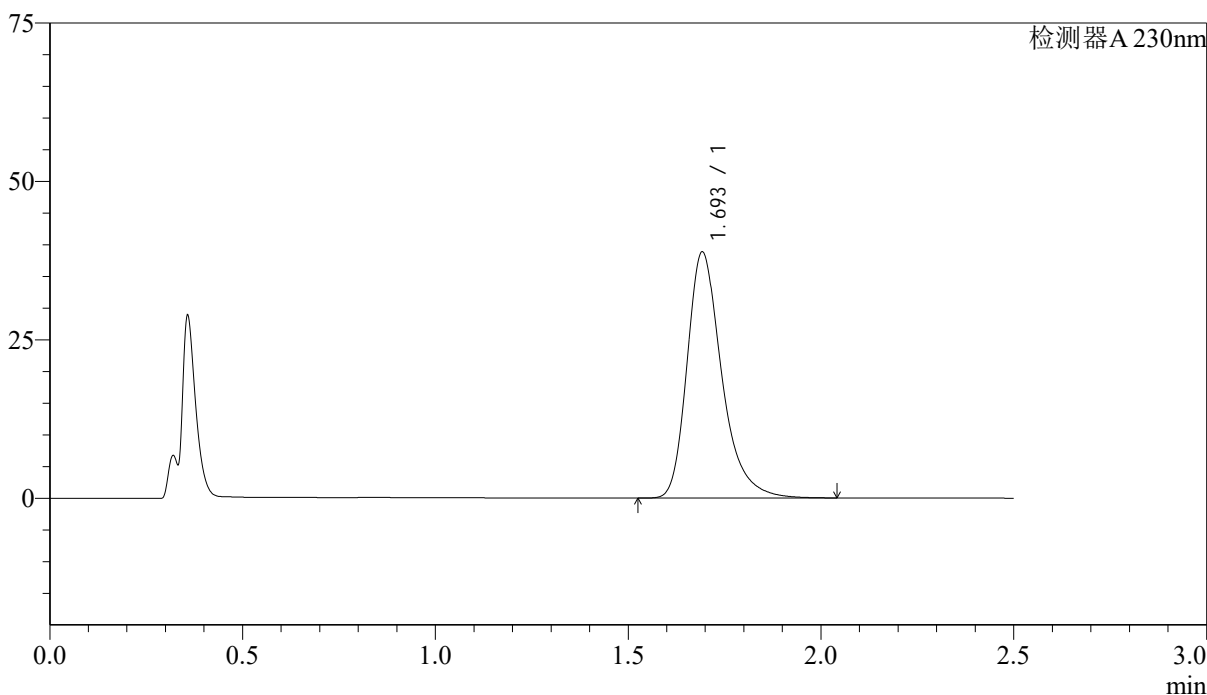
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RCSJ487 - 31-31/28-2272-2 - zzp-2023031111p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p1-45min.lcd
 方法文件名: RCSJ487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 15:32:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:03:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.693	242843	100.000	38627	1820	1.321	--
总计		242843	100.000	38627			

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-2023031111批(20mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



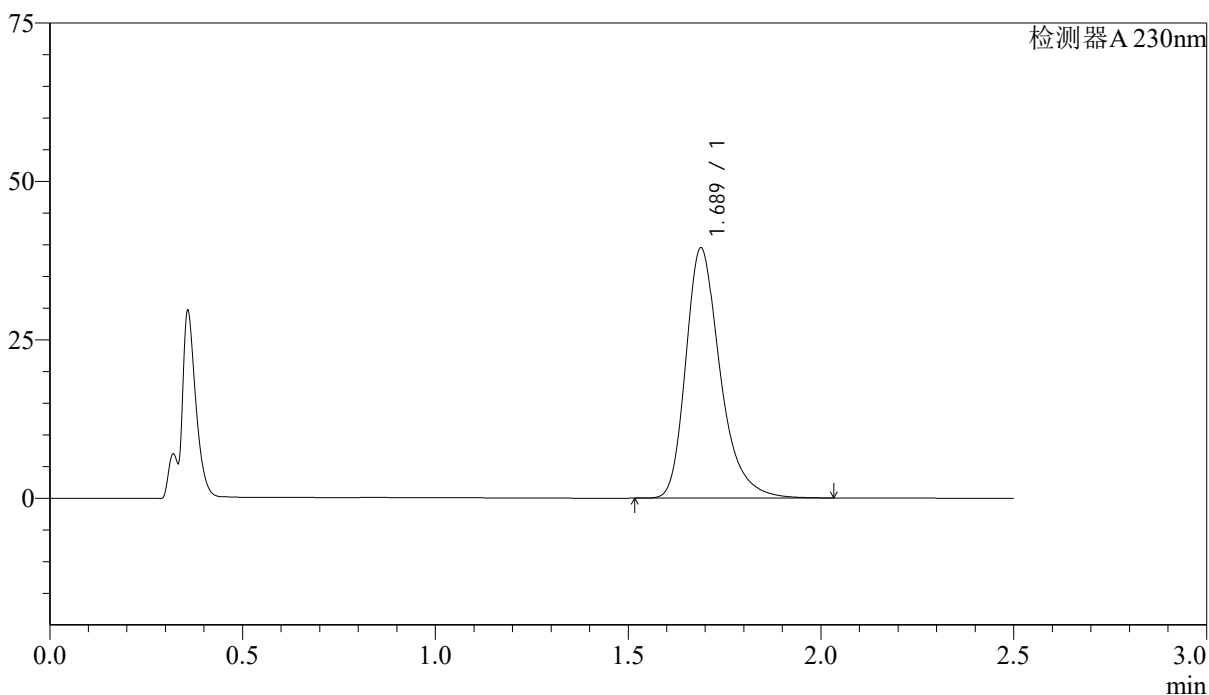
J487

<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 - 31-31/28-2273-2 - zzp-2023031111p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 15:35:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:03:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.689	245101	100.000	39496	1832	1.313	--
总计		245101	100.000	39496			

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-2023031111批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



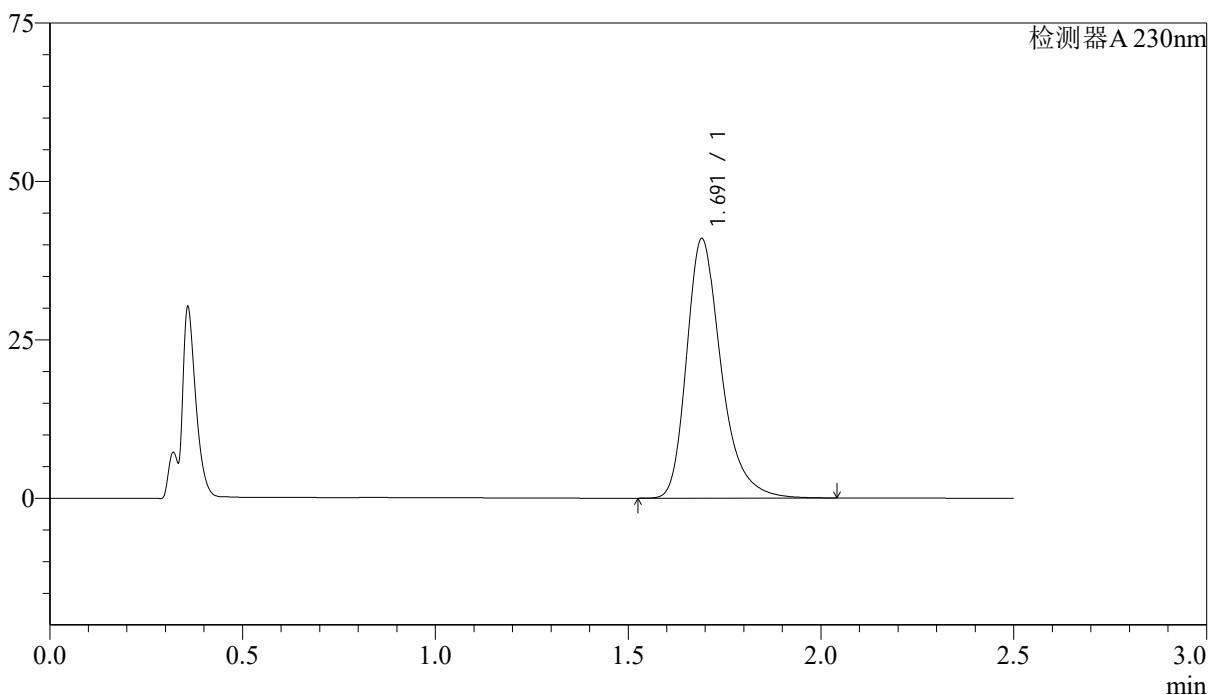
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2274-2 - zzp-2023031111p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 15:38:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:03:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.691	255359	100.000	40858	1825	1.316	--
总计		255359	100.000	40858			

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-2023031111批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



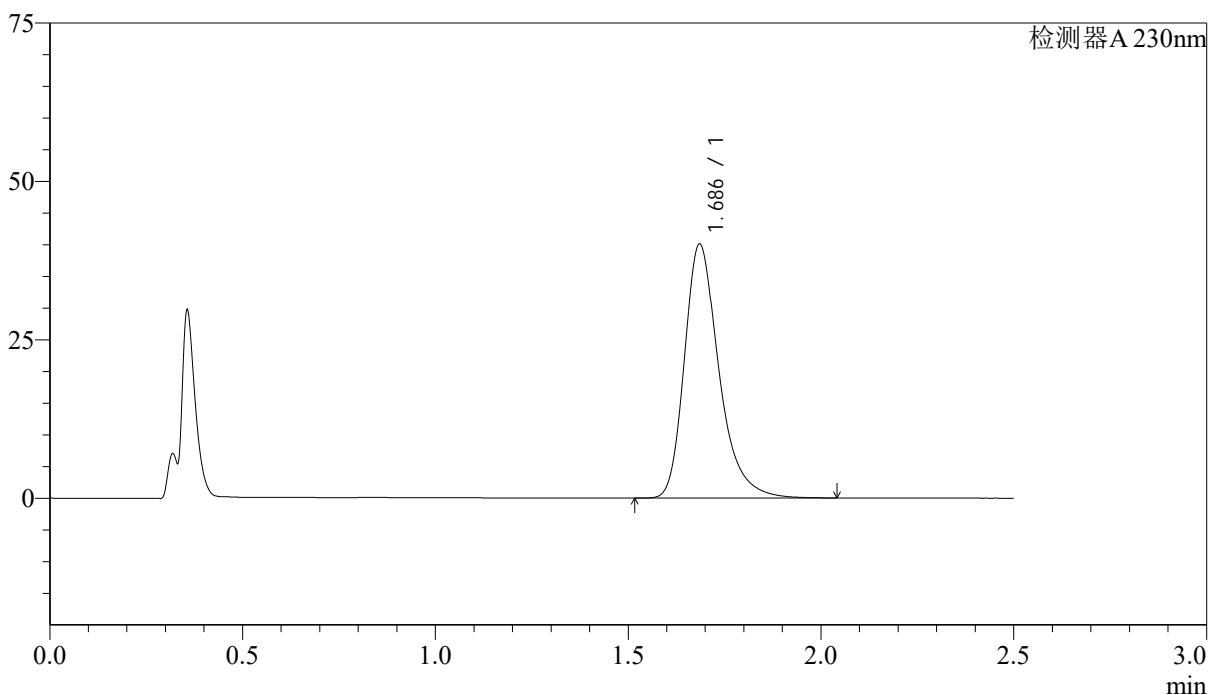
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2275-2 - zzp-2023031111p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 15:41:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:03:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.686	249811	100.000	39999	1815	1.315	--
总计		249811	100.000	39999			

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-2023031111批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



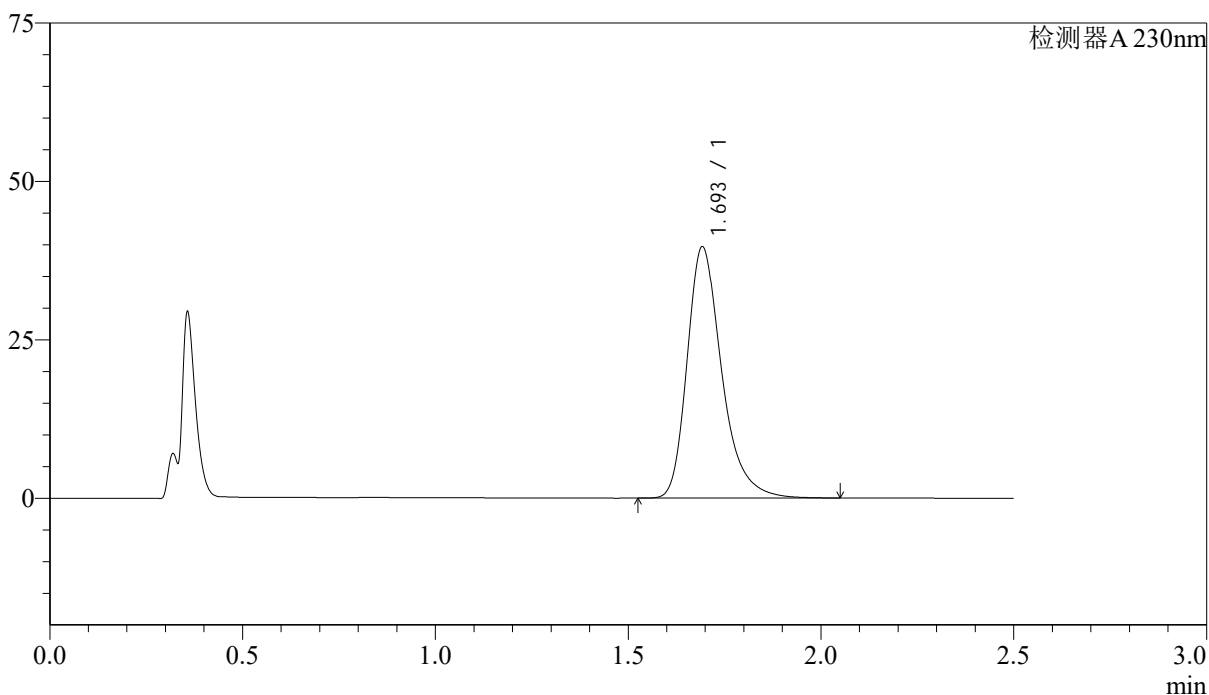
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2276-2 - zzp-2023031111p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 15:44:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:03:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.693	247583	100.000	39465	1821	1.316	--
总计		247583	100.000	39465			

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-2023031111批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



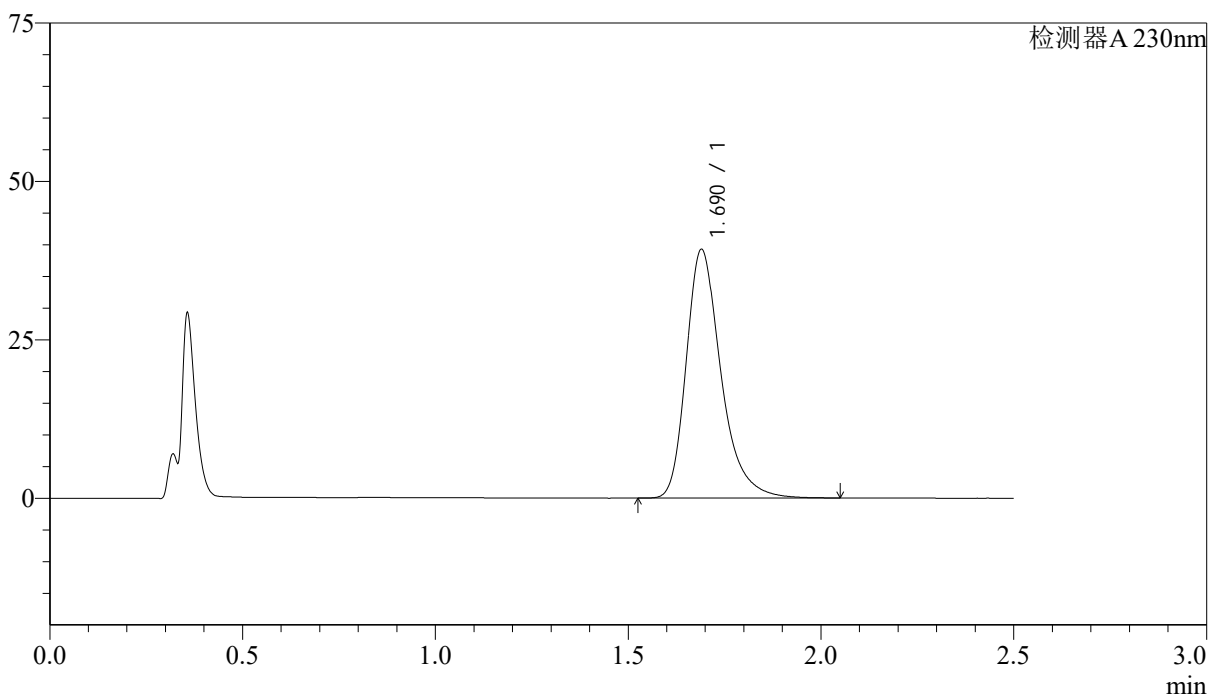
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2277-2 - zzp-2023031111p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 15:47:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:03:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.690	245955	100.000	39222	1808	1.321	--
总计		245955	100.000	39222			

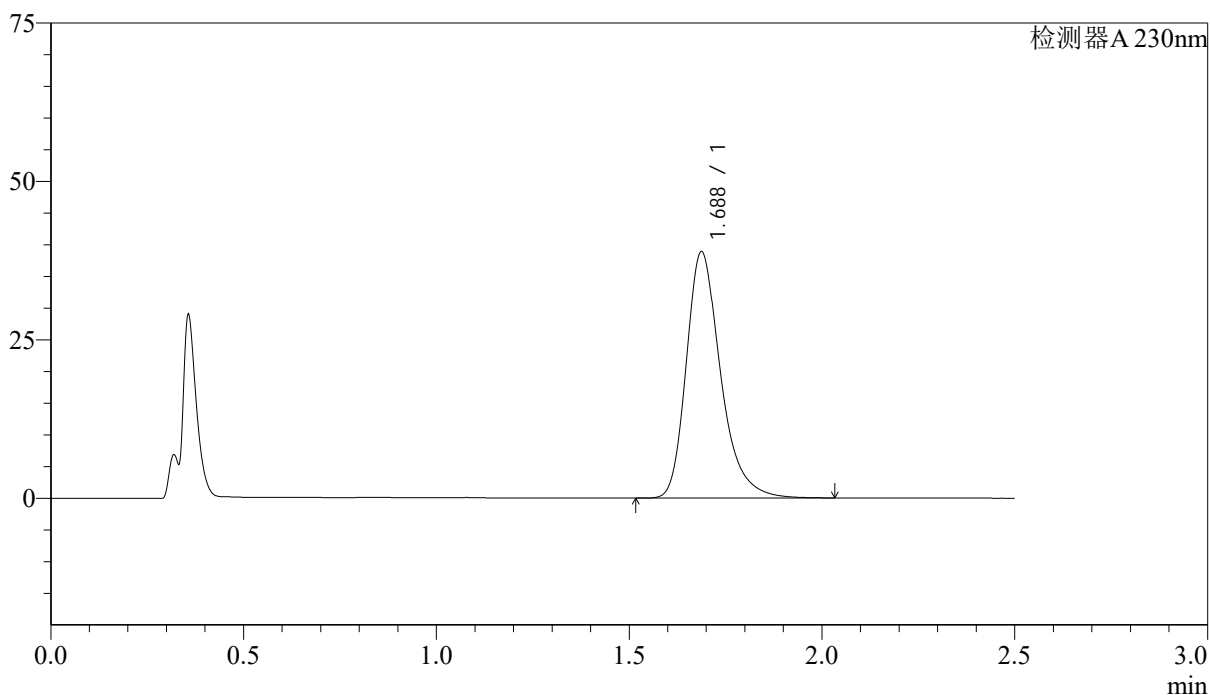
图98 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031111批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2278-2 - zzp-2023031111p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p1-60min.lcd
方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
样品瓶号: 2-7
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/11 15:50:09 实验者: xiexinhui
处理时间(V2):2025/04/14 09:03:51 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	240597	100.000	38899	1837	1.300	--
总计		240597	100.000	38899			



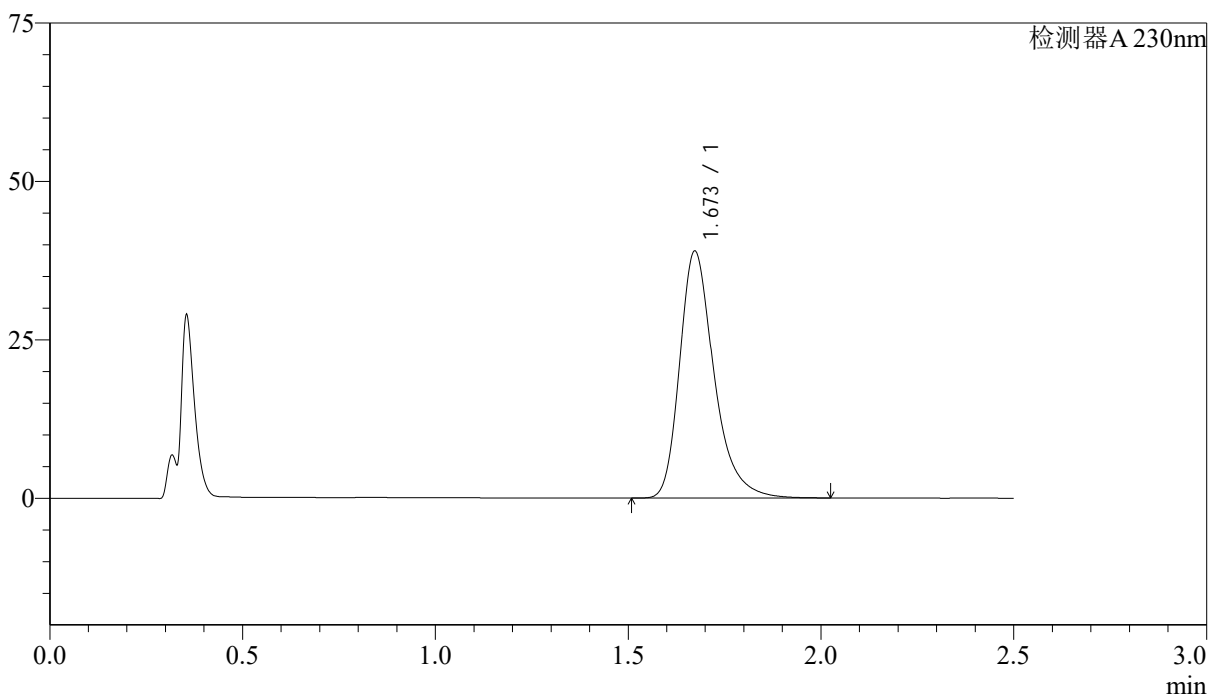
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
数据文件名: RCSJ487 - 31-31/28-2279-2 - zzp-2023031111p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p2-60min.lcd
方法文件名: RCSJ487 - J487-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RCSJ487 - J487-20250411-FX277.lcb
样品瓶号: 2-16
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/11 15:53:02 实验者: xiexinhui
处理时间(V2):2025/04/14 09:03:53 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	242405	100.000	38972	1797	1.316	--
总计		242405	100.000	38972			

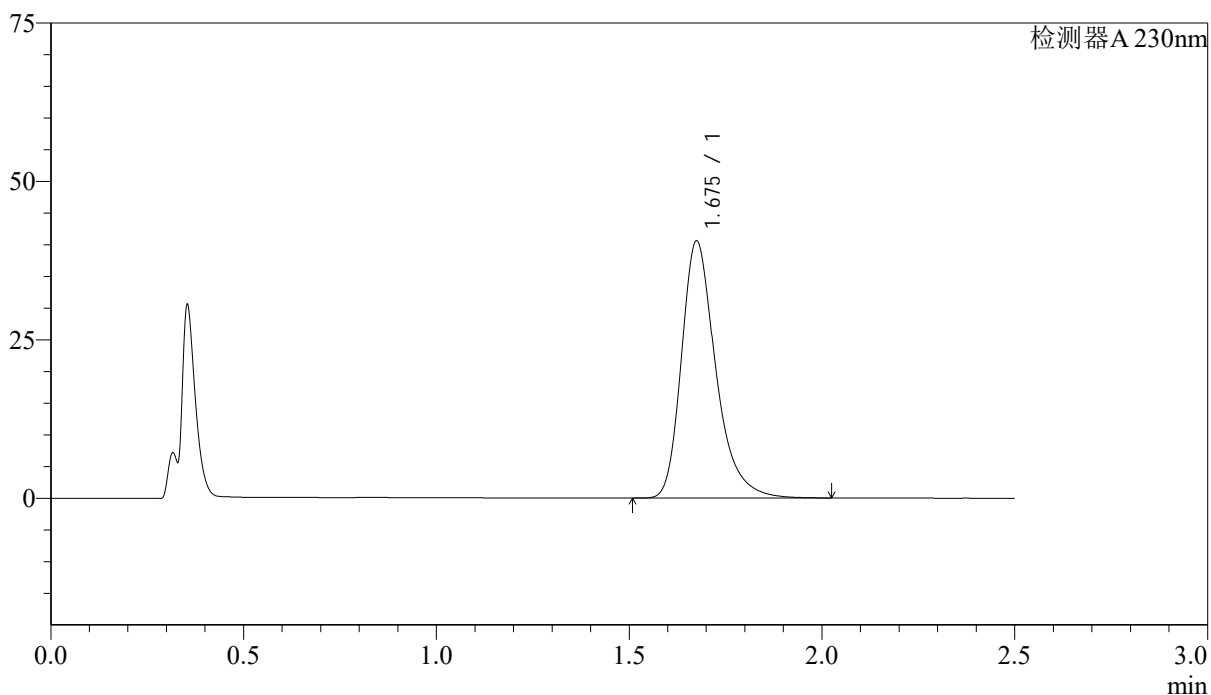
图100 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023031111批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
数据文件名: RCSJ487 - 31-31/28-2280-2 - zzp-2023031111p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p3-60min.lcd
方法文件名: RCSJ487 - J487-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RCSJ487 - J487-20250411-FX277.lcb
样品瓶号: 2-25
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/11 15:55:56 实验者: xiexinhui
处理时间(V2):2025/04/14 09:03:56 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.675	251417	100.000	40431	1811	1.314	--
总计		251417	100.000	40431			

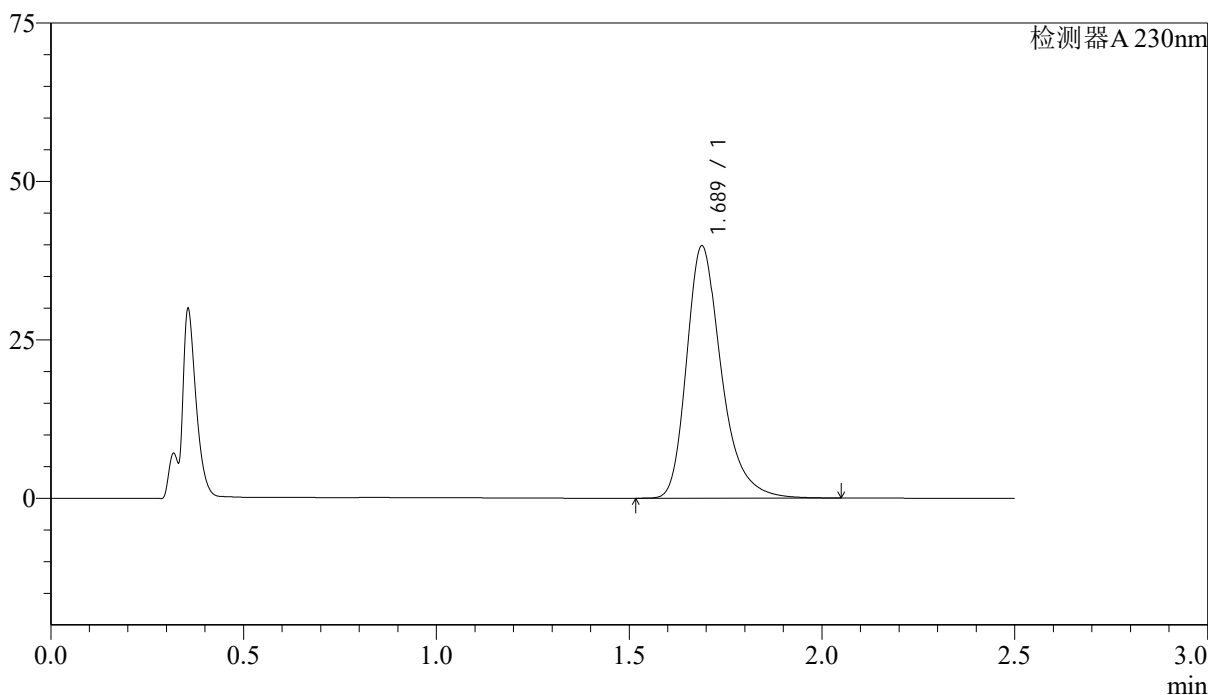
图101 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023031111批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RCSJ487 - 31-31/28-2281-2 - zzp-2023031111p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p4-60min.lcd
 方法文件名: RCSJ487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 15:58:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:03:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.689	249790	100.000	39822	1796	1.313	--
总计		249790	100.000	39822			

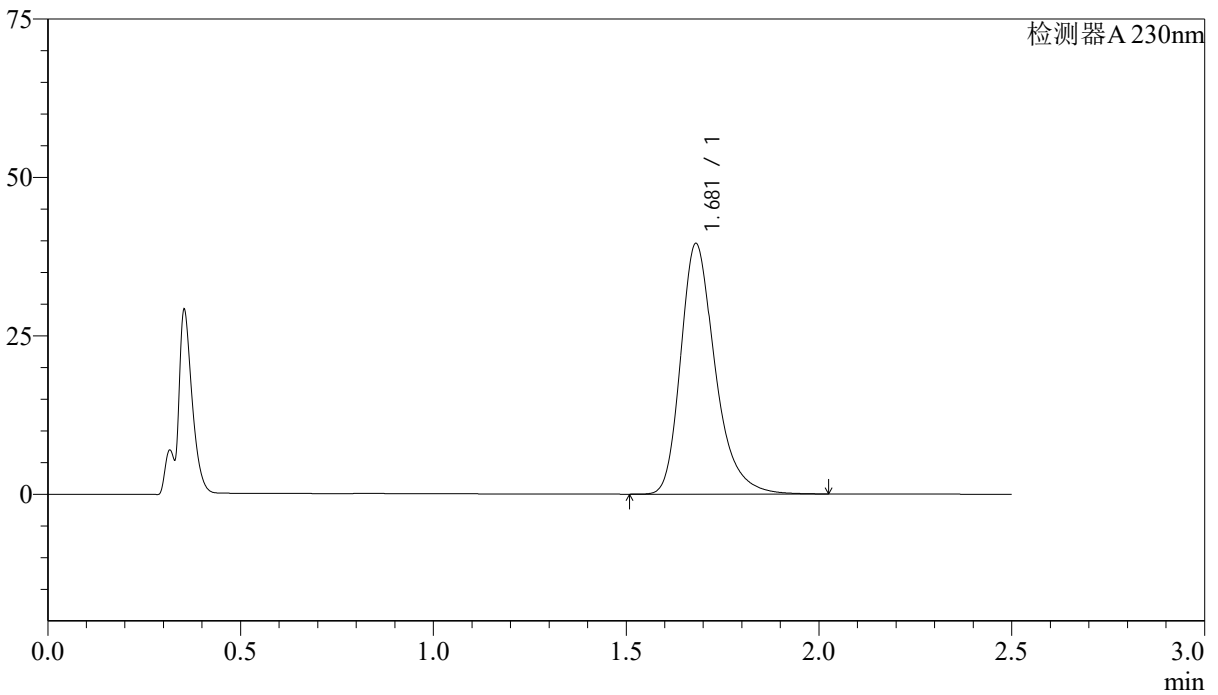
图102 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031111批(20mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2282-2 - zzp-2023031111p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 16:01:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:04:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.681	245978	100.000	39535	1801	1.300	--
总计		245978	100.000	39535			

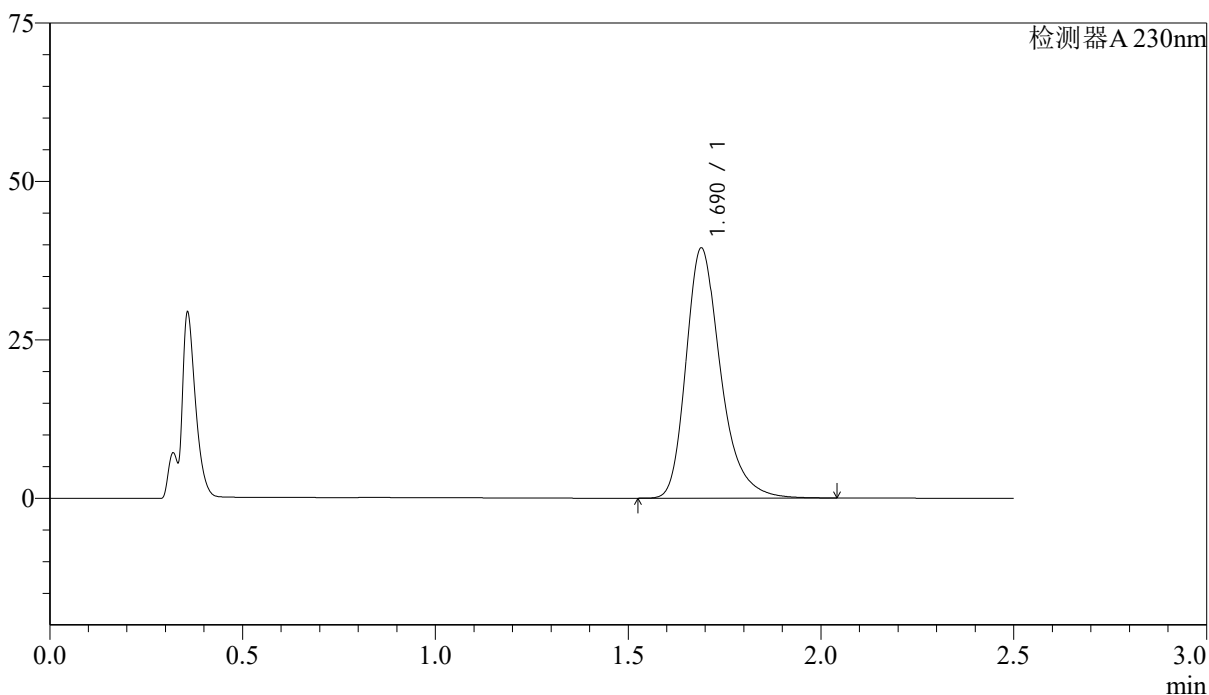
图103 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023031111批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2283-2 - zzp-2023031111p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 16:04:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:04:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.690	246532	100.000	39446	1806	1.301	--
总计		246532	100.000	39446			

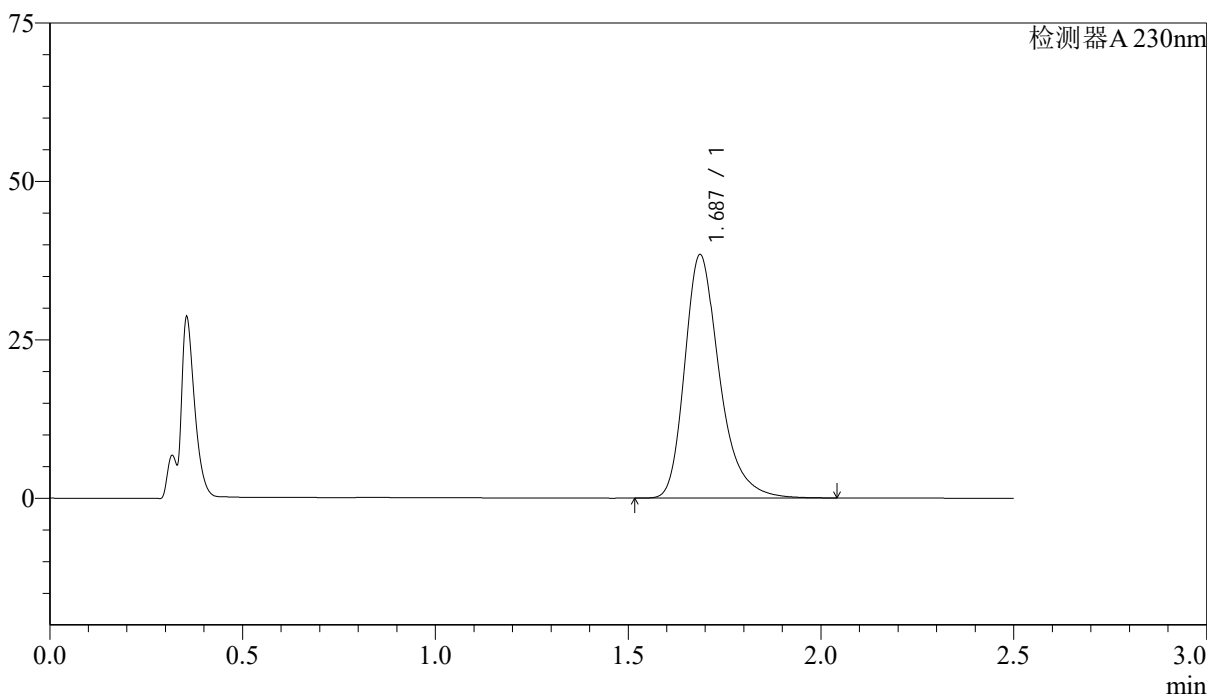
图104 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031111批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2284-2 - zzp-2023031111p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p1-JX.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 16:07:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:04:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	241350	100.000	38404	1788	1.310	--
总计		241350	100.000	38404			

图105 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031111批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



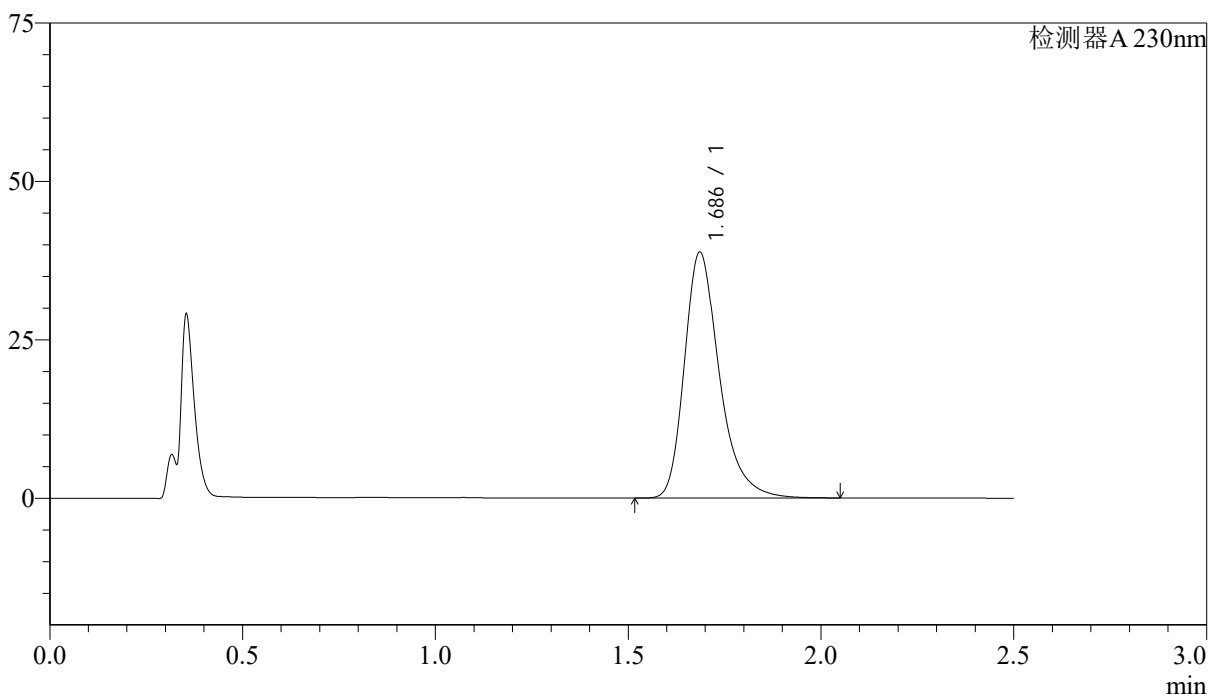
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2285-2 - zzp-2023031111p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p2-JX.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 16:10:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:04:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.686	245316	100.000	38756	1768	1.316	--
总计		245316	100.000	38756			

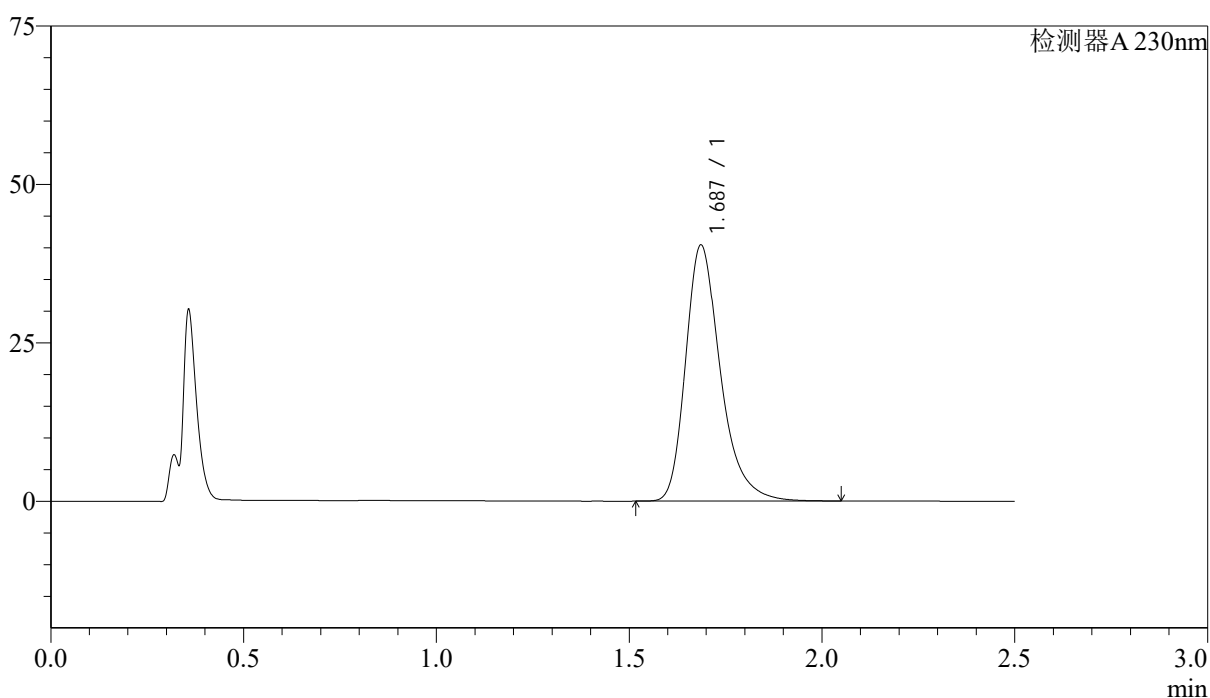
图106 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031111批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2286-2 - zzp-2023031111p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p3-JX.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 16:13:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:04:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

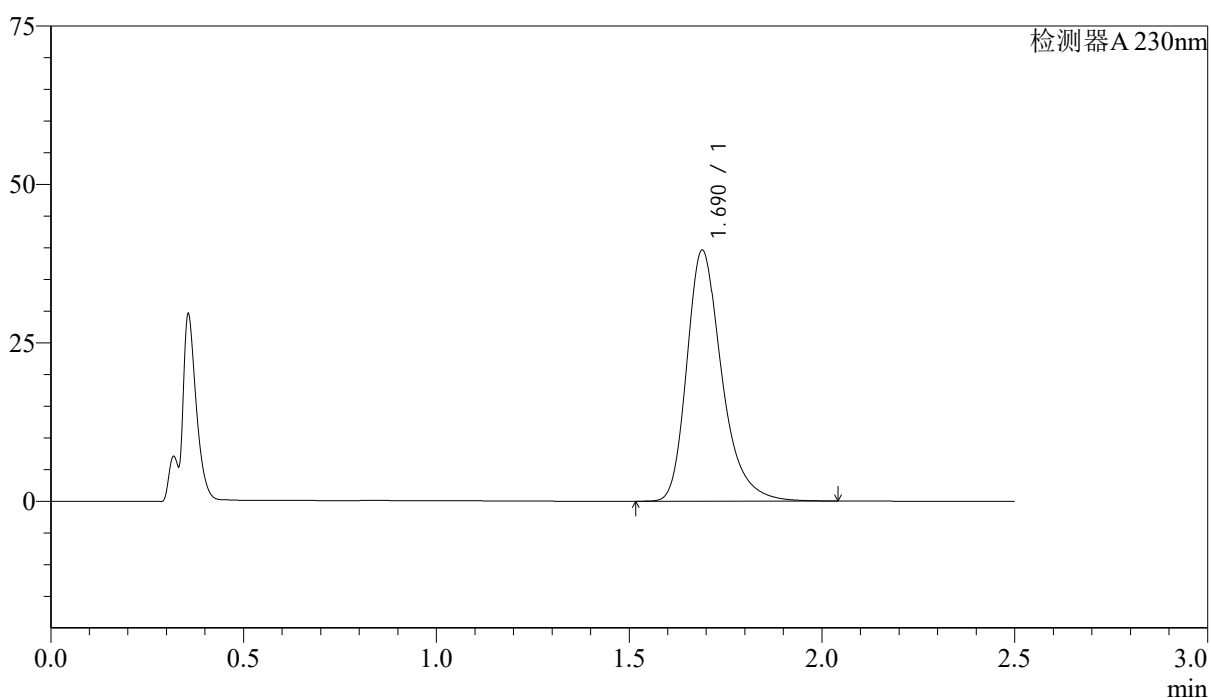
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	254167	100.000	40391	1783	1.313	--
总计		254167	100.000	40391			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2287-2 - zzp-2023031111p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p4-JX.lcd
方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
样品瓶号: 2-35
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/11 16:16:13 实验者: xiexinhui
处理时间(V2):2025/04/14 09:04:12 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.690	249711	100.000	39606	1778	1.308	--
总计		249711	100.000	39606			



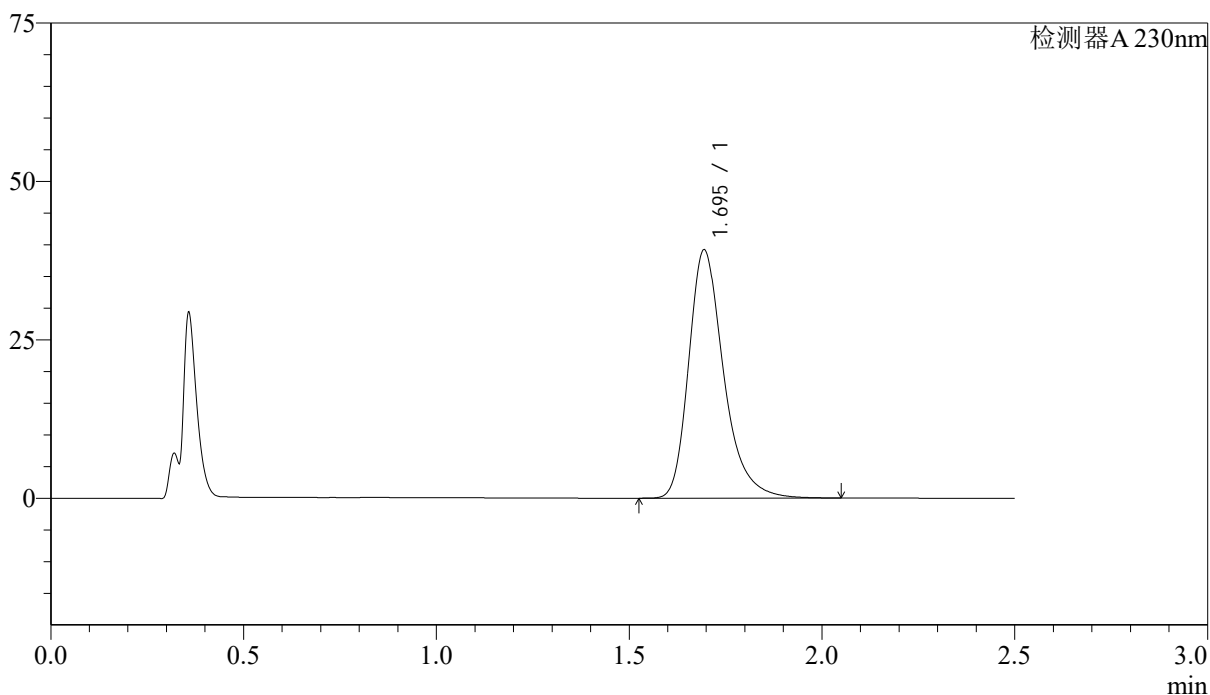
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RCSJ487 - 31-31/28-2288-2 - zzp-2023031111p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p5-JX.lcd
 方法文件名: RCSJ487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 16:19:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:04:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.695	246864	100.000	39147	1793	1.310	--
总计		246864	100.000	39147			

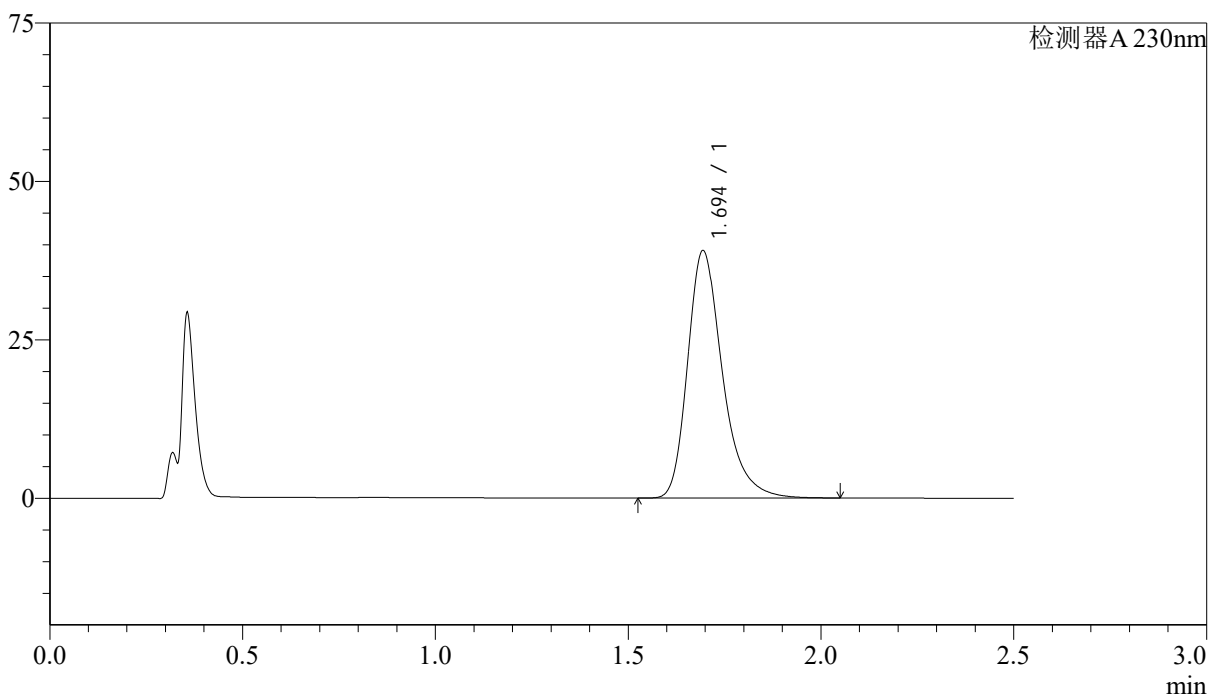
图109 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031111批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2289-2 - zzp-2023031111p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-p6-JX.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 16:22:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:04:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.694	245768	100.000	39000	1796	1.311	--
总计		245768	100.000	39000			

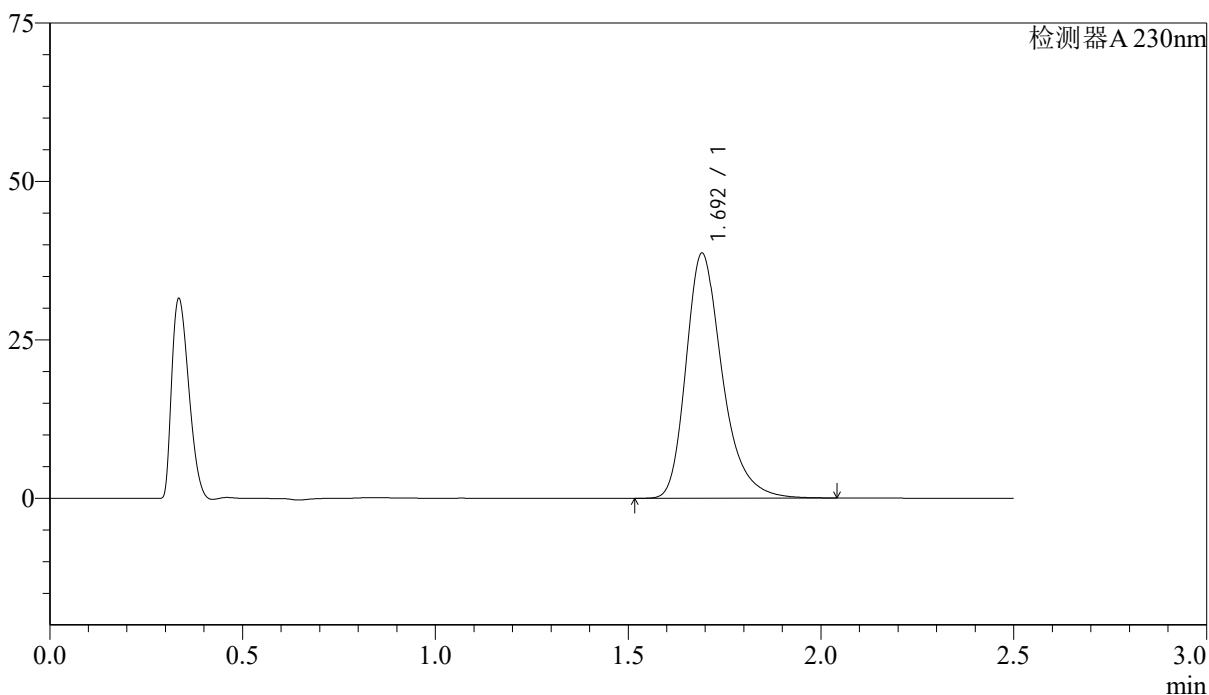
图110 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031111批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2290-2 - zzp-2023031111p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/11 16:24:54 实验者: xiexinhui
处理时间(V2):2025/04/14 09:04:20 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.692	253062	100.000	38546	1650	1.310	--
总计		253062	100.000	38546			

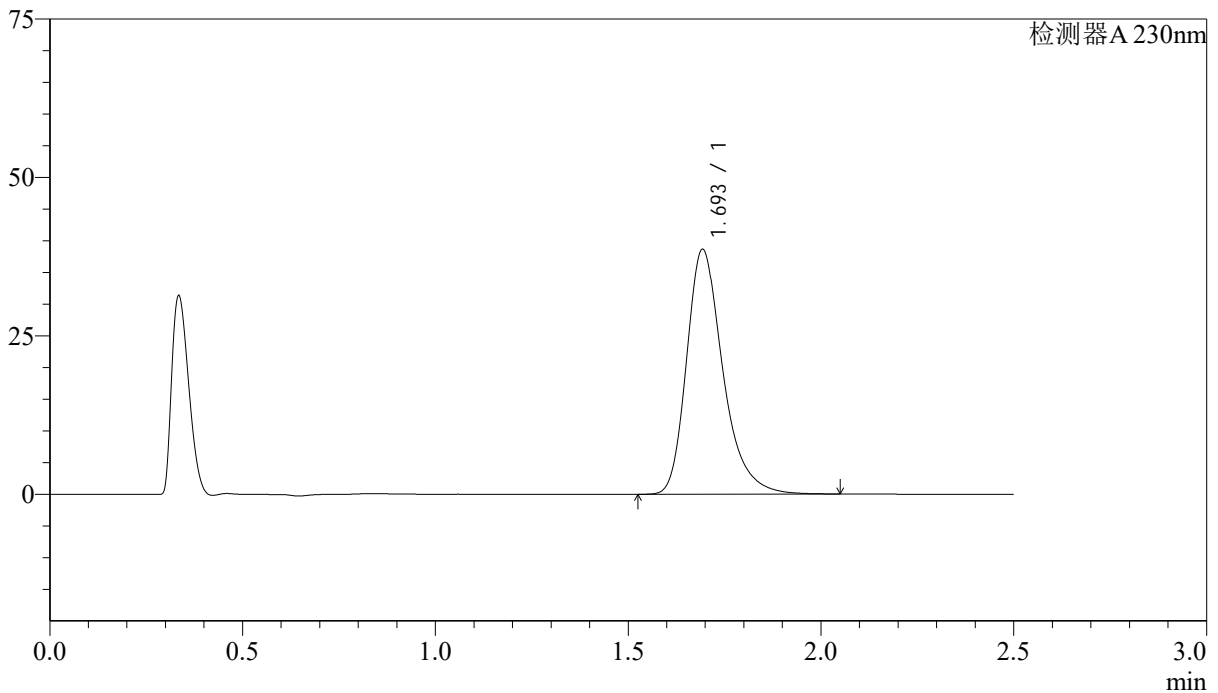
图111 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023031111批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2291-2 - zzp-2023031111p-zjtj24y-rcqx-pH1.0jz-jf50z-20mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 16:27:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:04:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.693	253037	100.000	38525	1650	1.308	--
总计		253037	100.000	38525			

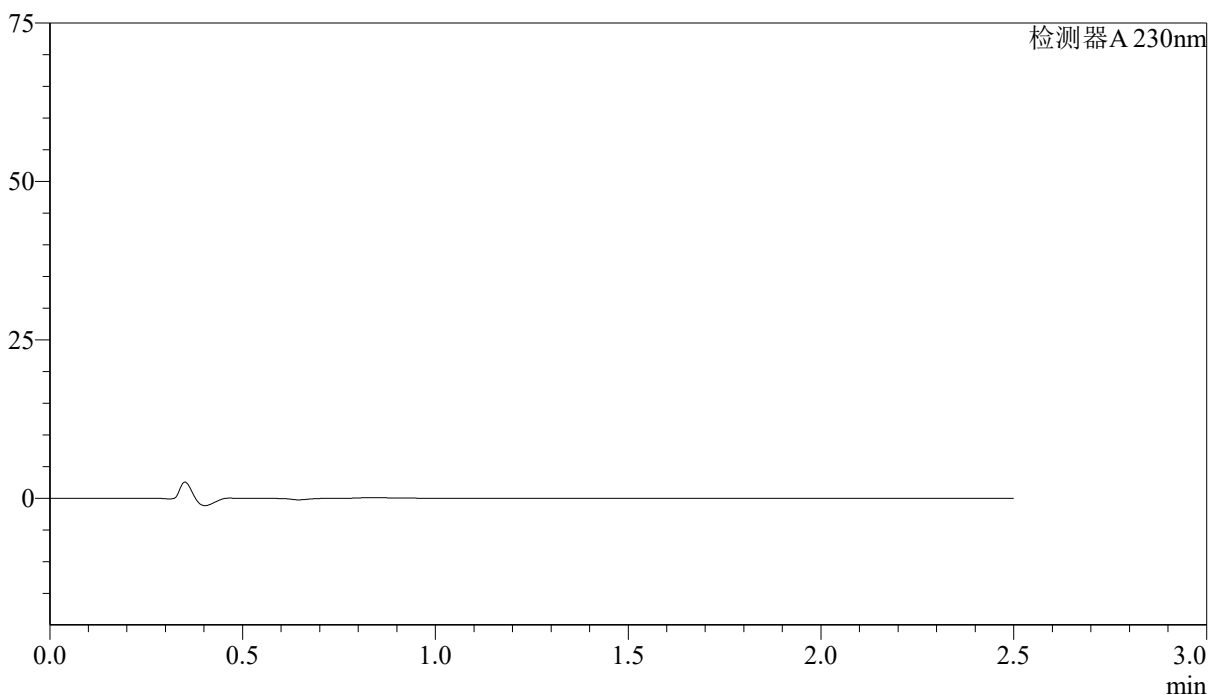
图112 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031111批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2292-2 - zzp-2023031011p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 16:30:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:04:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	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							

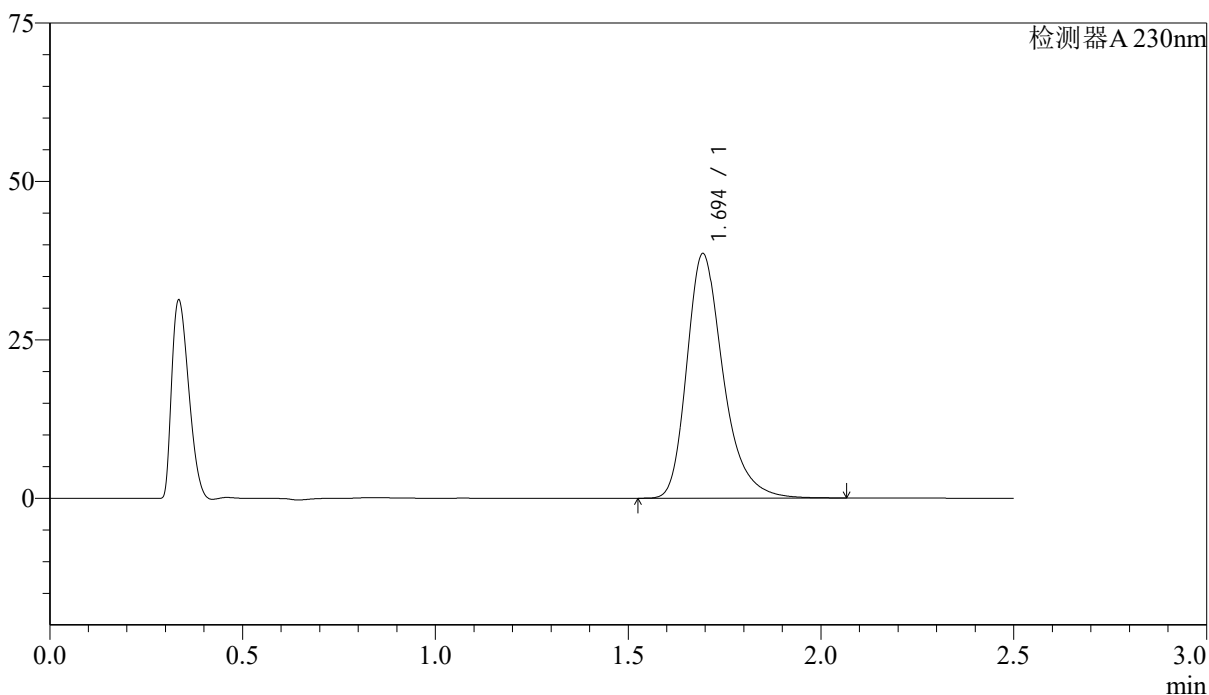
图113 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023031011批(20mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2293-2 - zzp-2023031011p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 16:33:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:04:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.694	253186	100.000	38530	1647	1.309	--
总计		253186	100.000	38530			

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-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



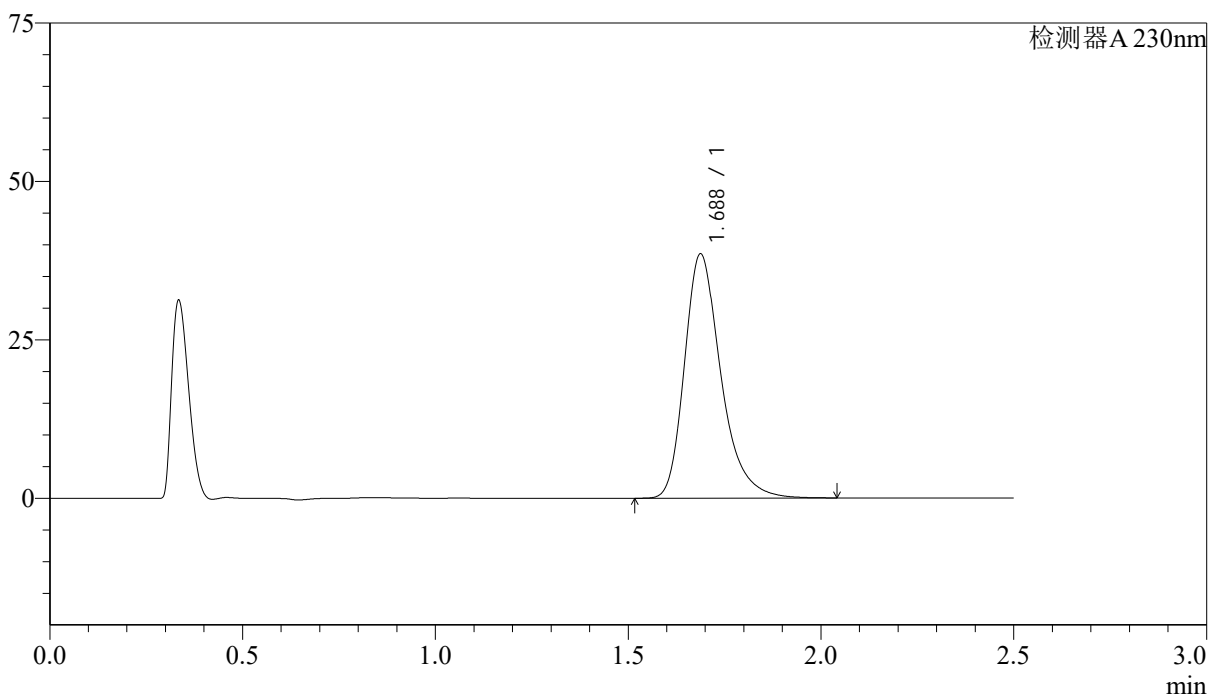
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2294-2 - zzp-2023031011p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 16:36:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:04:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	253291	100.000	38568	1627	1.308	--
总计		253291	100.000	38568			

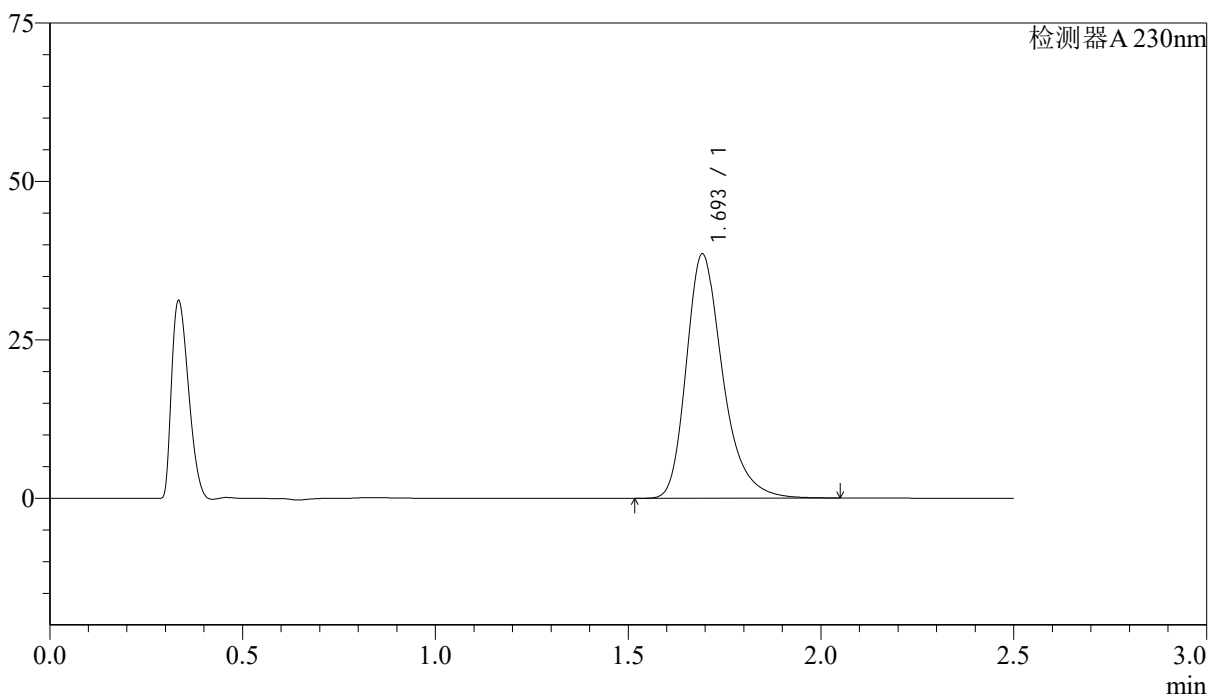
图115 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 - 31-31/28-2295-2 - zzp-2023031011p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 16:39:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:04:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.693	253423	100.000	38380	1635	1.308	--
总计		253423	100.000	38380			

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-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



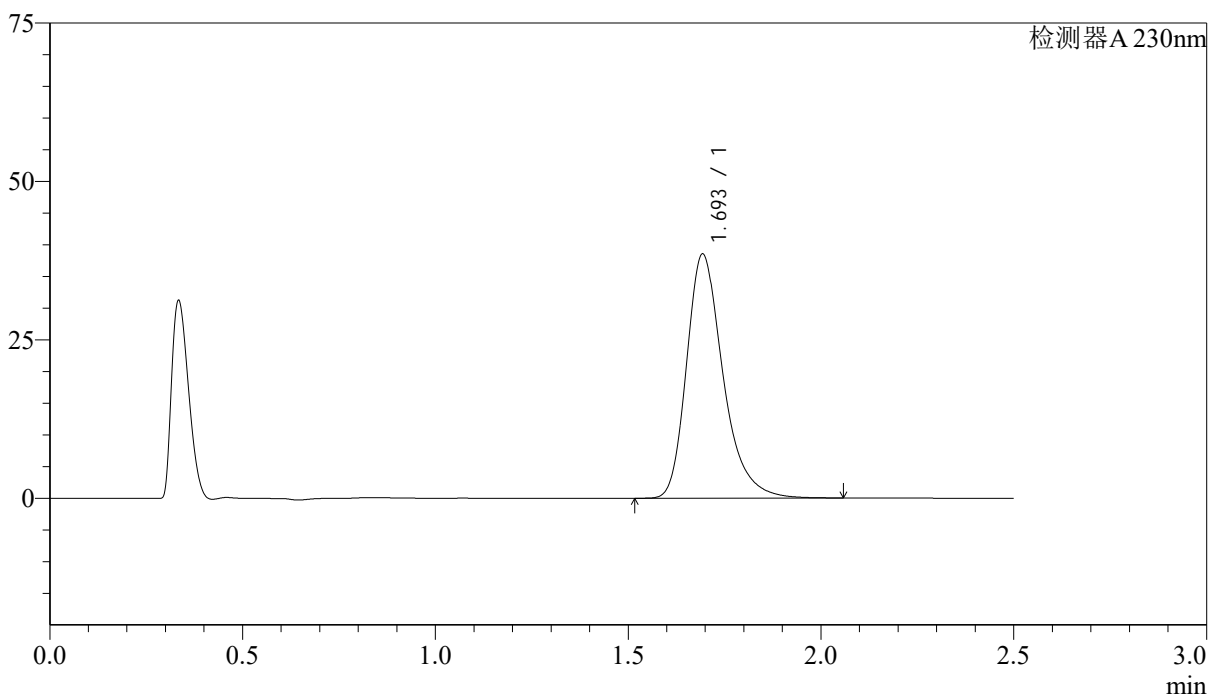
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2296-2 - zzp-2023031011p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 16:42:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:04:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.693	253316	100.000	38412	1636	1.309	--
总计		253316	100.000	38412			

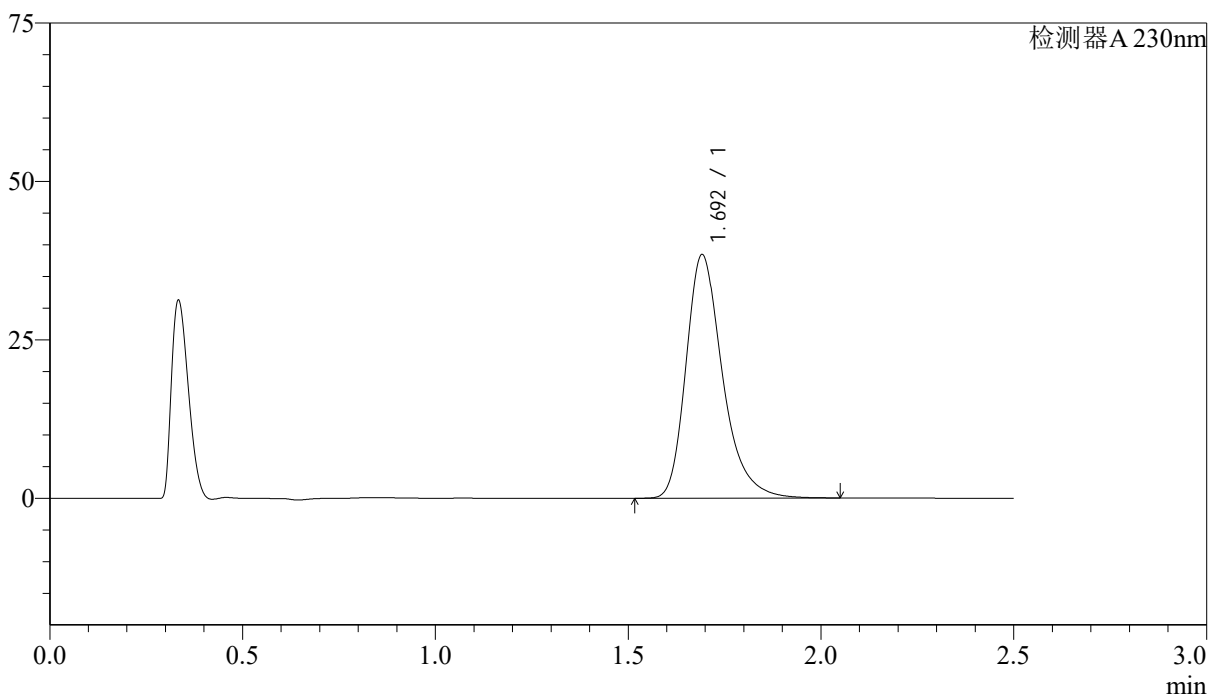
图117 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 31-31/28-2297-2 - zzp-2023031011p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 16:45:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:04:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.692	253002	100.000	38287	1629	1.307	--
总计		253002	100.000	38287			

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-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



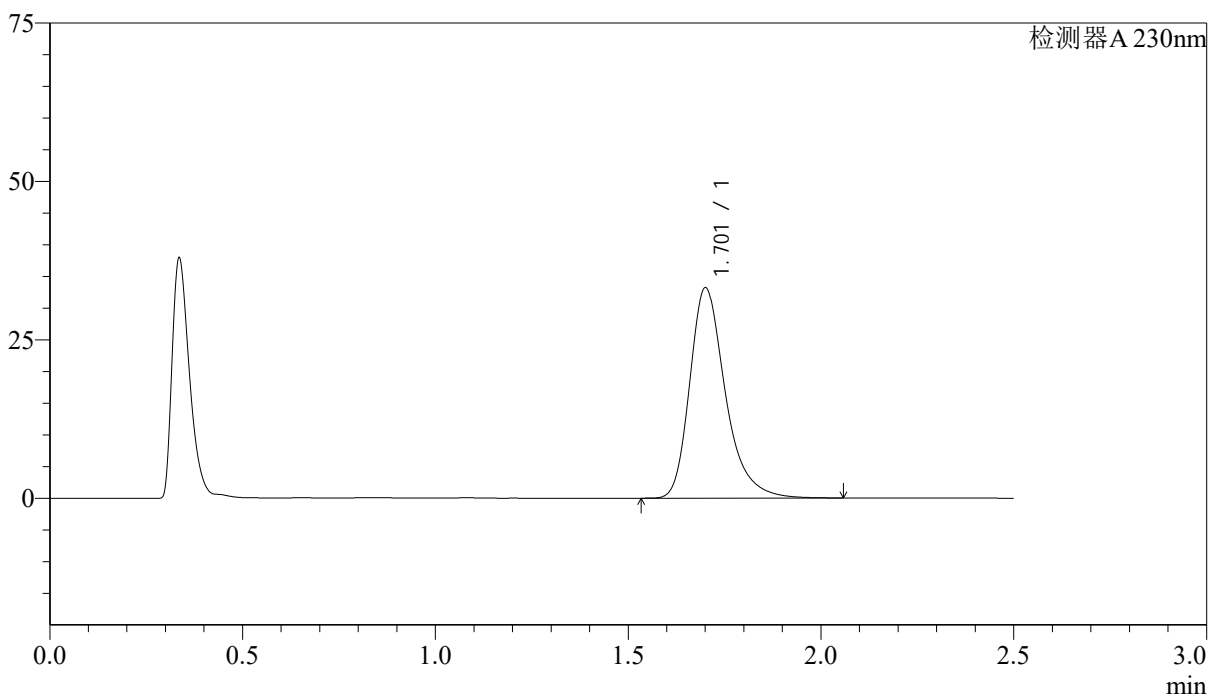
J487

<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 - 31-31/28-2298-2 - zzp-2023031011p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 16:47:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:04:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.701	213120	100.000	33067	1747	1.317	--
总计		213120	100.000	33067			

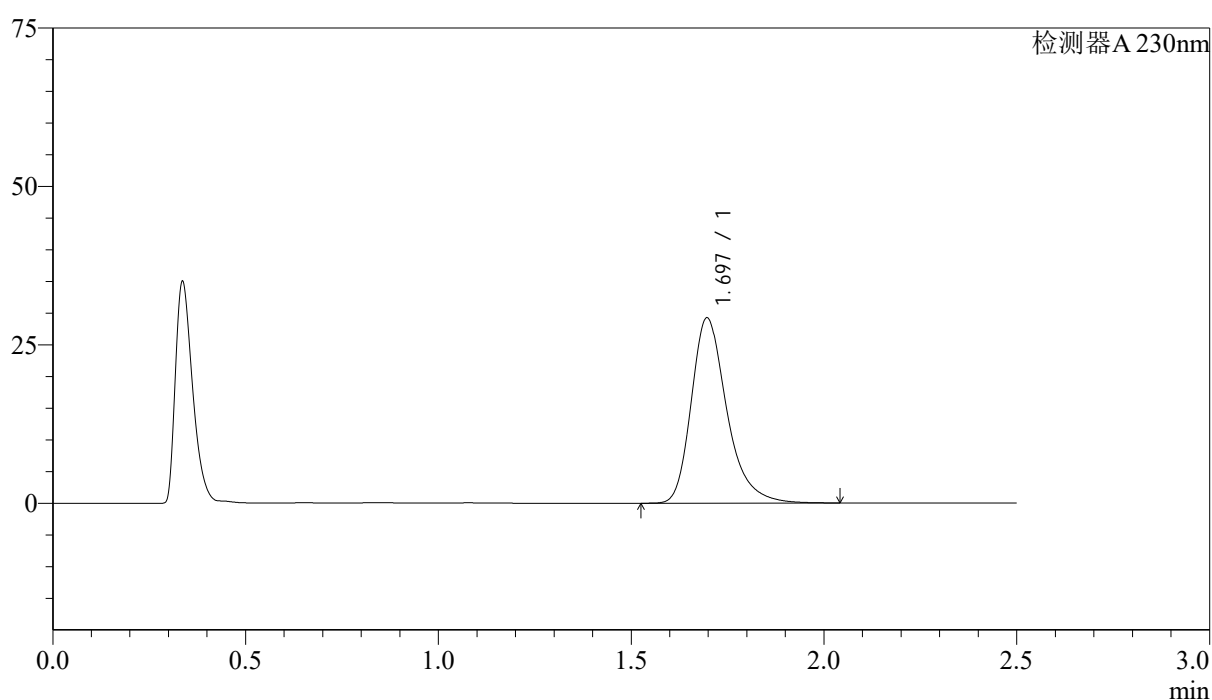
图119 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2299-2 - zzp-2023031011p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 16:50:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:04:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.697	187345	100.000	29256	1739	1.306	--
总计		187345	100.000	29256			

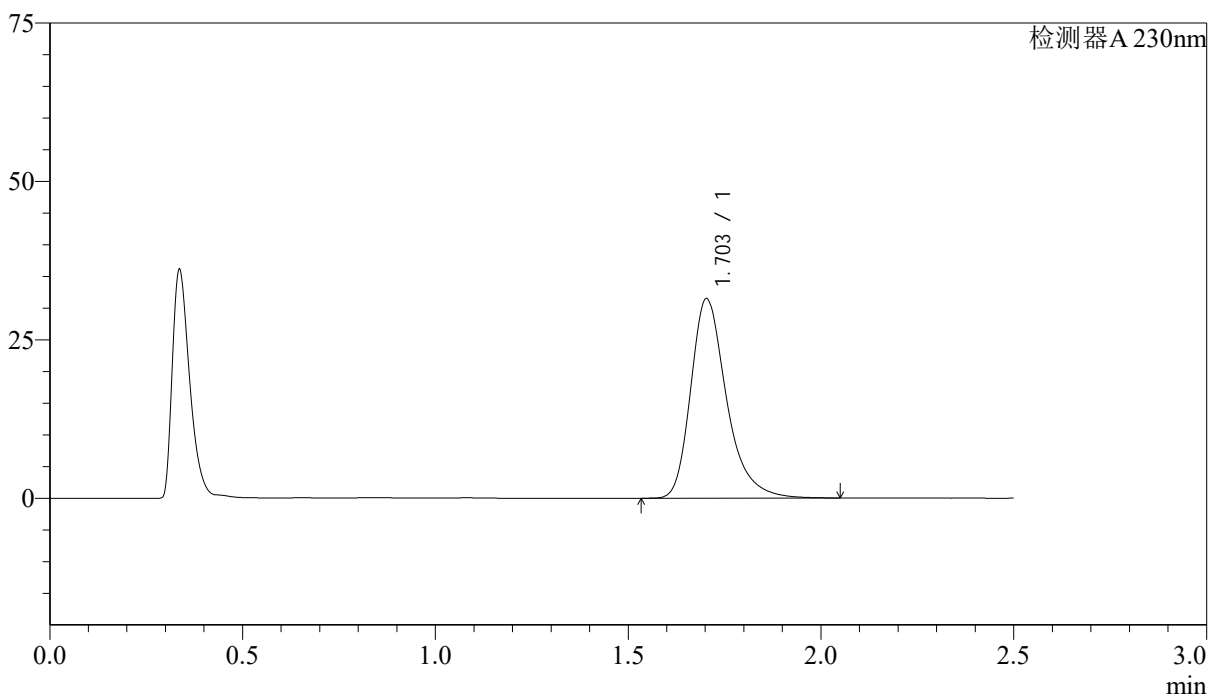
图120 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2300-2 - zzp-2023031011p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 16:53:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:04:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.703	202957	100.000	31475	1737	1.318	--
总计		202957	100.000	31475			

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-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



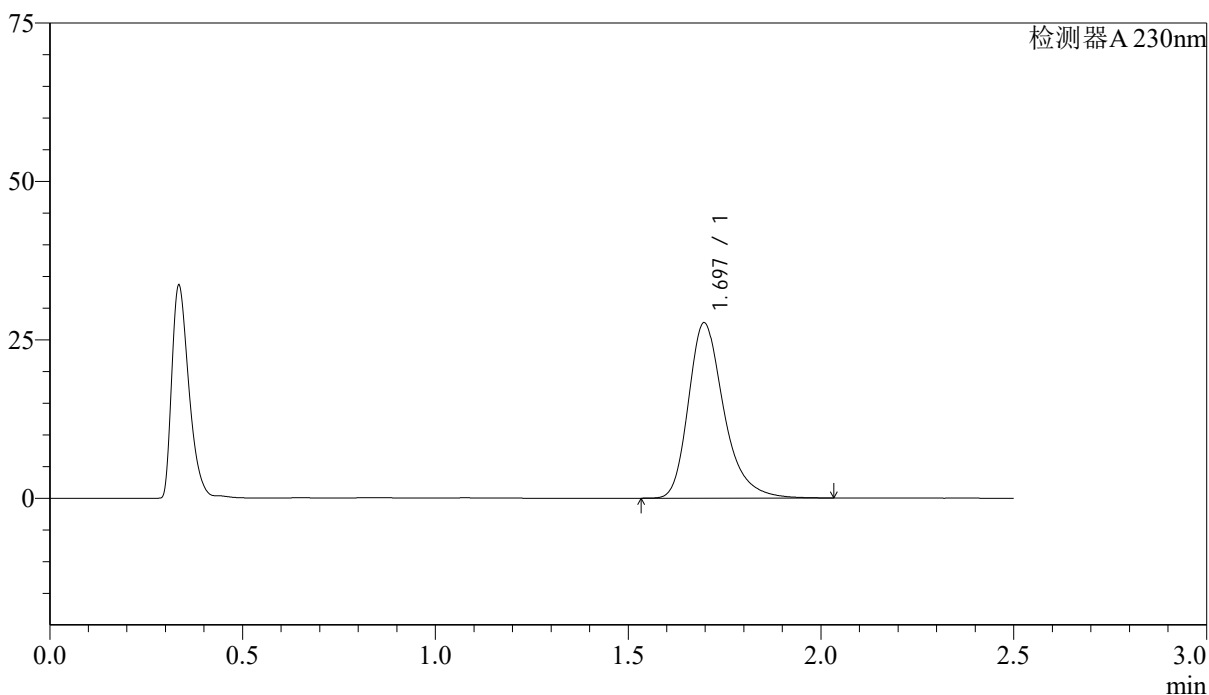
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2301-2 - zzp-2023031011p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 16:56:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:04:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.697	176783	100.000	27687	1748	1.305	--
总计		176783	100.000	27687			

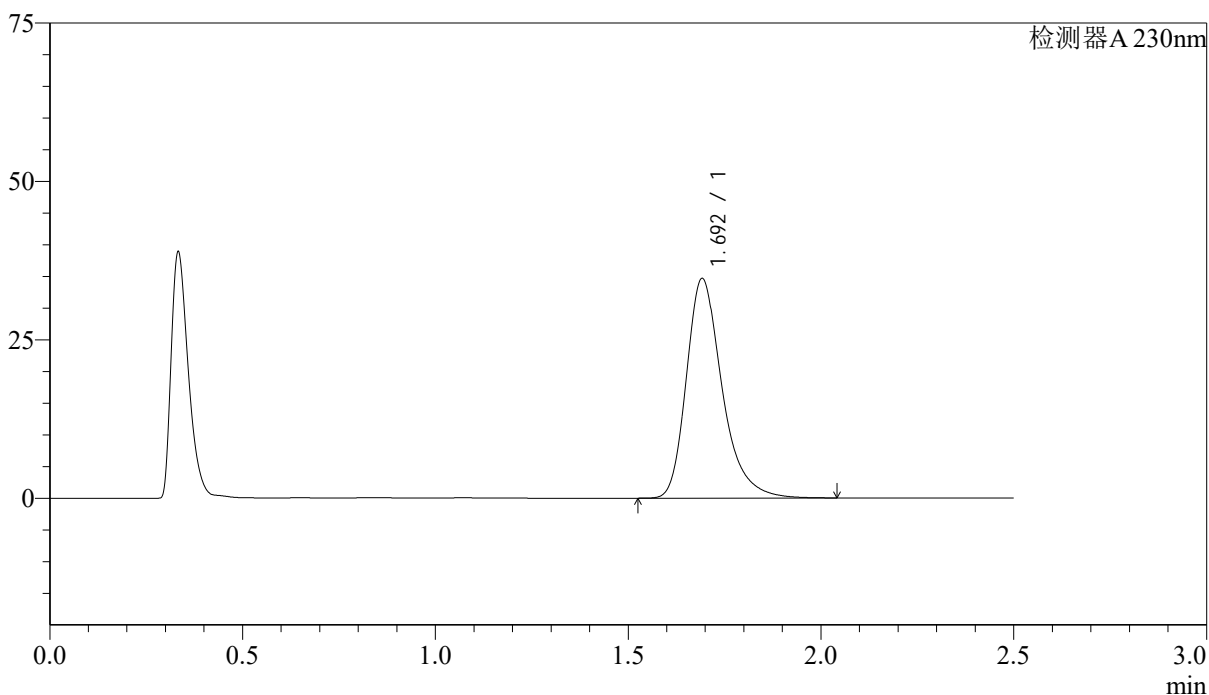
图122 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2302-2 - zzp-2023031011p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 16:59:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:04:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.692	223195	100.000	34522	1712	1.313	--
总计		223195	100.000	34522			

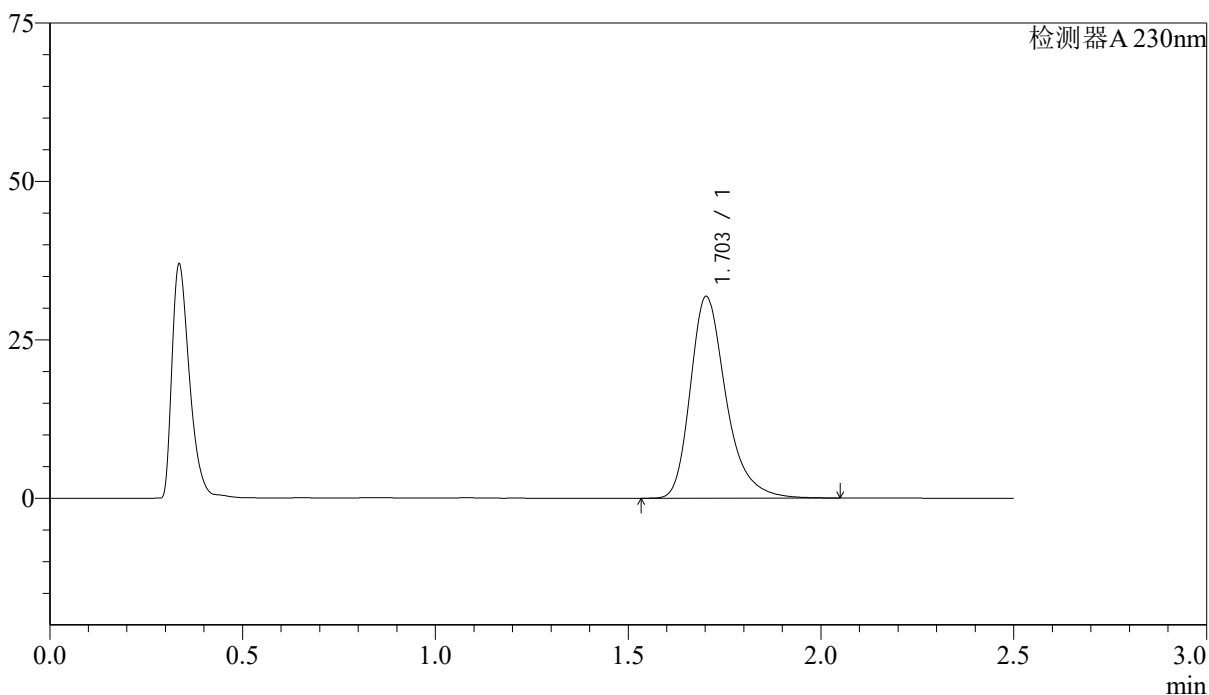
图123 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<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 - 31-31/28-2303-2 - zzp-2023031011p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 17:02:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:04:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.703	204558	100.000	31792	1743	1.309	--
总计		204558	100.000	31792			

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-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



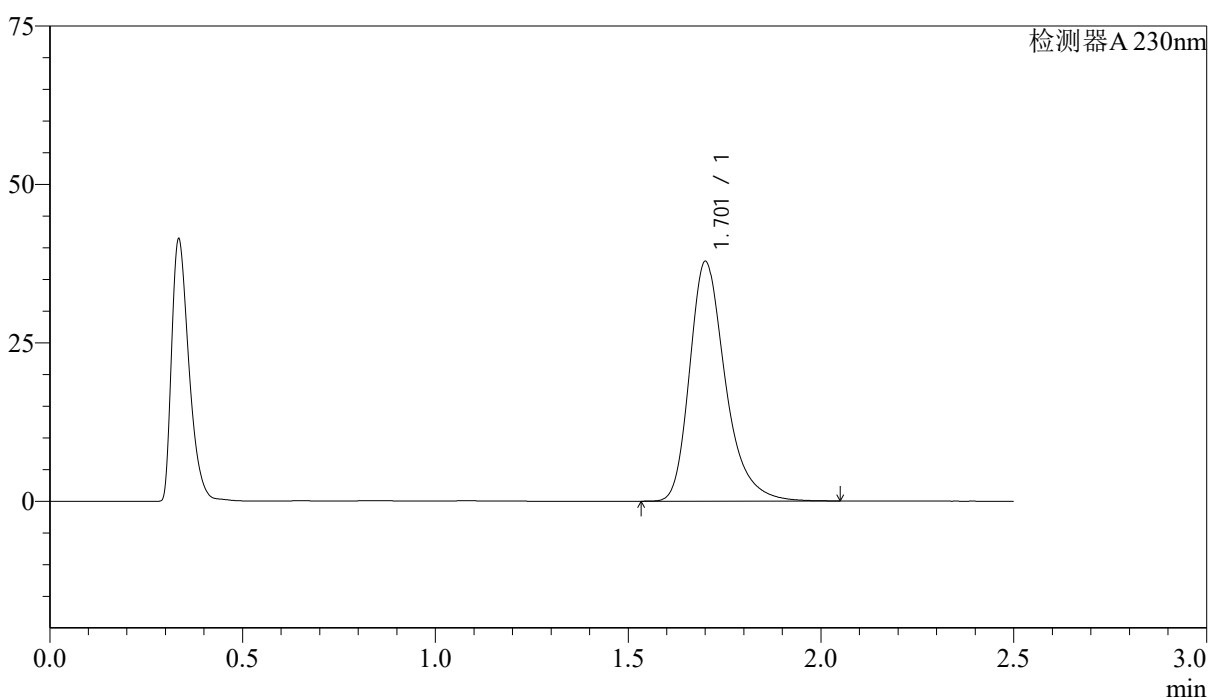
J487

<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: RCSJ487 - 31-31/28-2304-2 - zzp-2023031011p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p1-10min.lcd
 方法文件名: RCSJ487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 17:05:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:04:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.701	243337	100.000	37669	1730	1.311	--
总计		243337	100.000	37669			

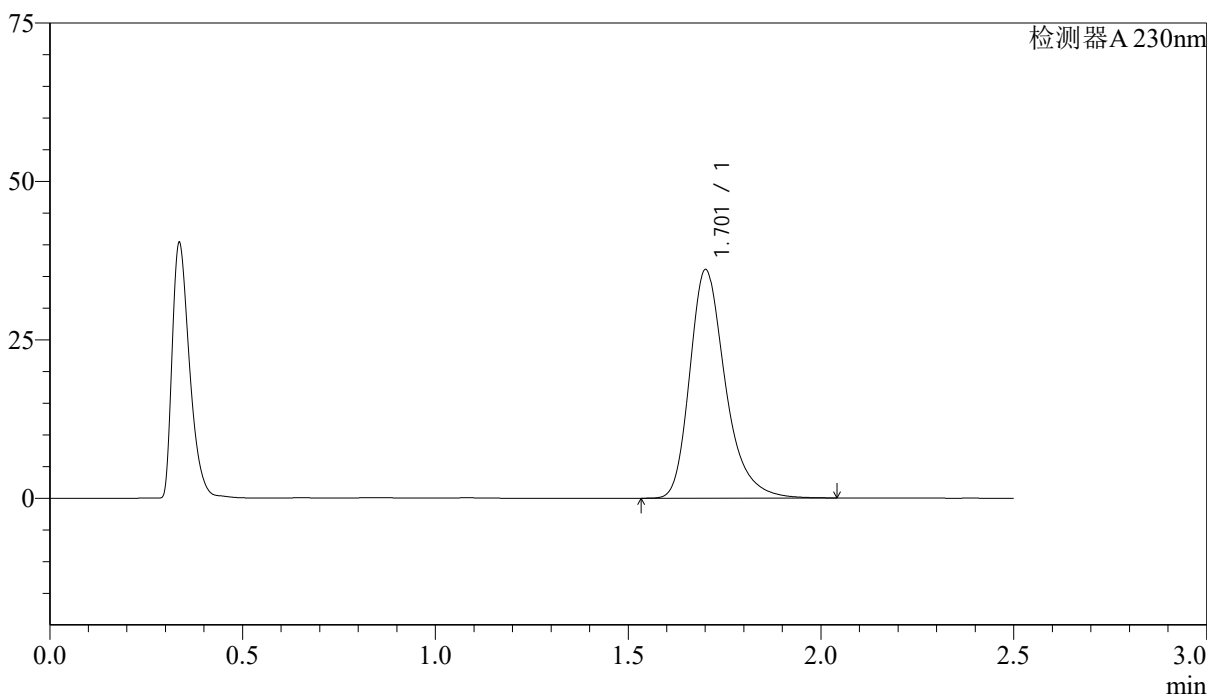
图125 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2305-2 - zzp-2023031011p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 17:08:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:04:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.701	231170	100.000	35902	1742	1.303	--
总计		231170	100.000	35902			

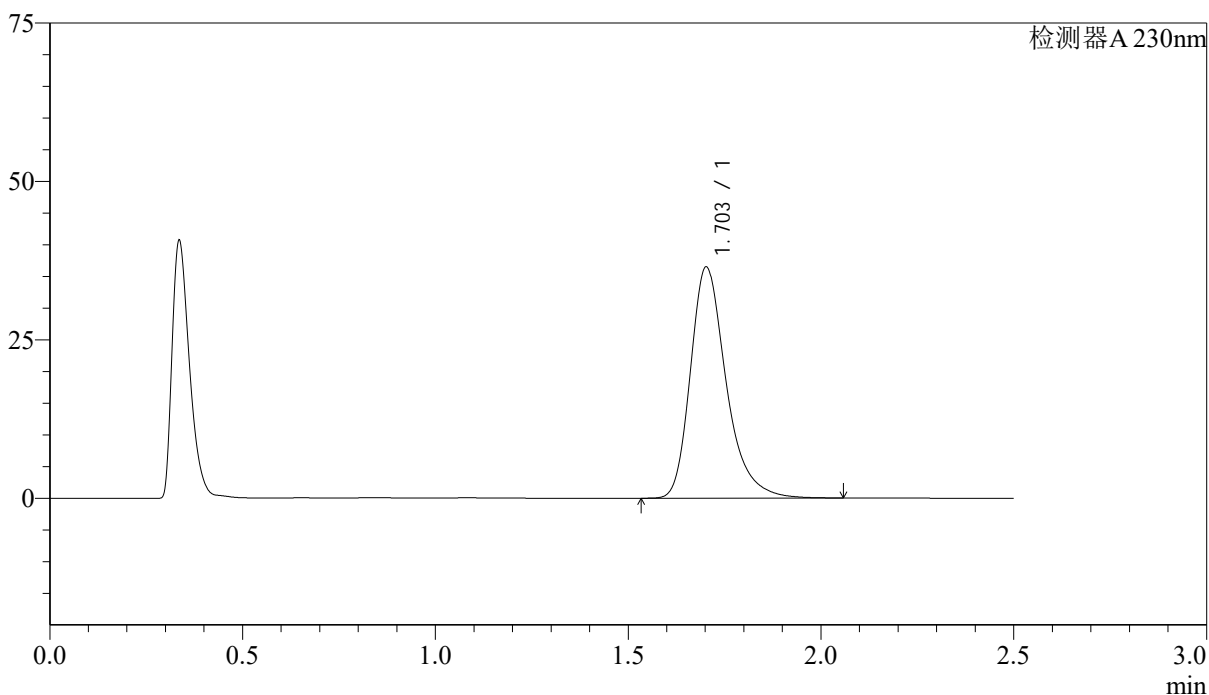
图126 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 31-31/28-2306-2 - zzp-2023031011p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 17:10:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:04:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.703	234957	100.000	36430	1731	1.311	--
总计		234957	100.000	36430			

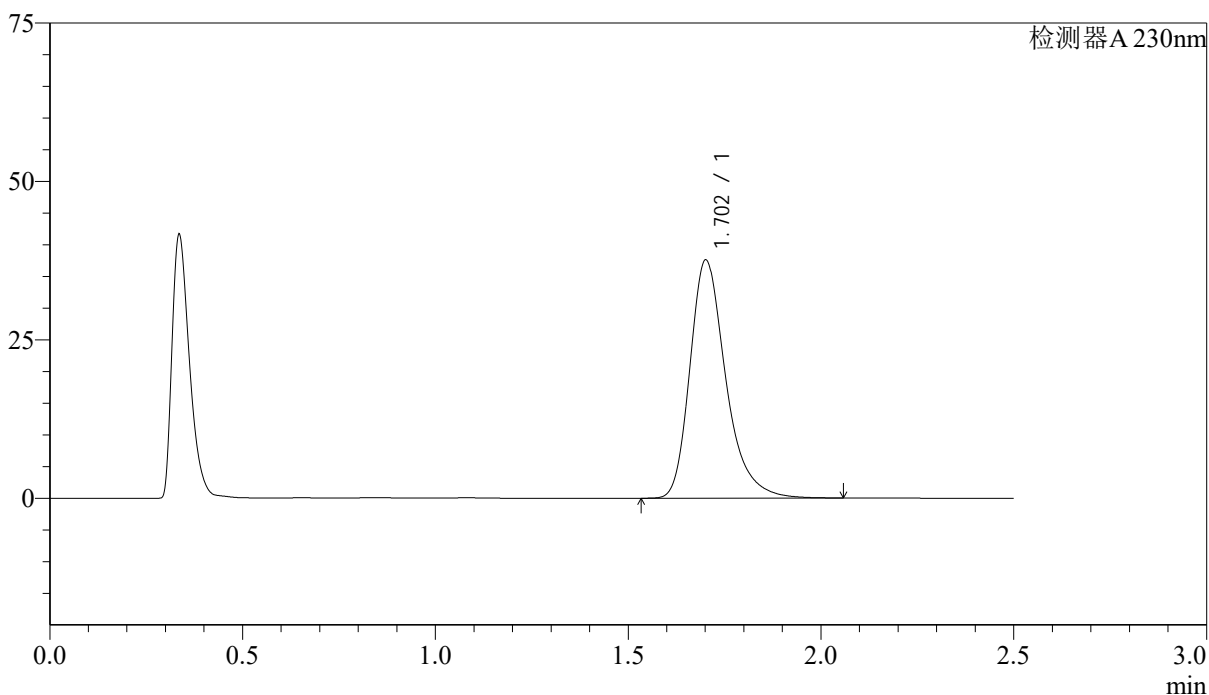
图127 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2309-2 - zzp-2023031011p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 17:19:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:05:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.702	243032	100.000	37466	1716	1.310	--
总计		243032	100.000	37466			

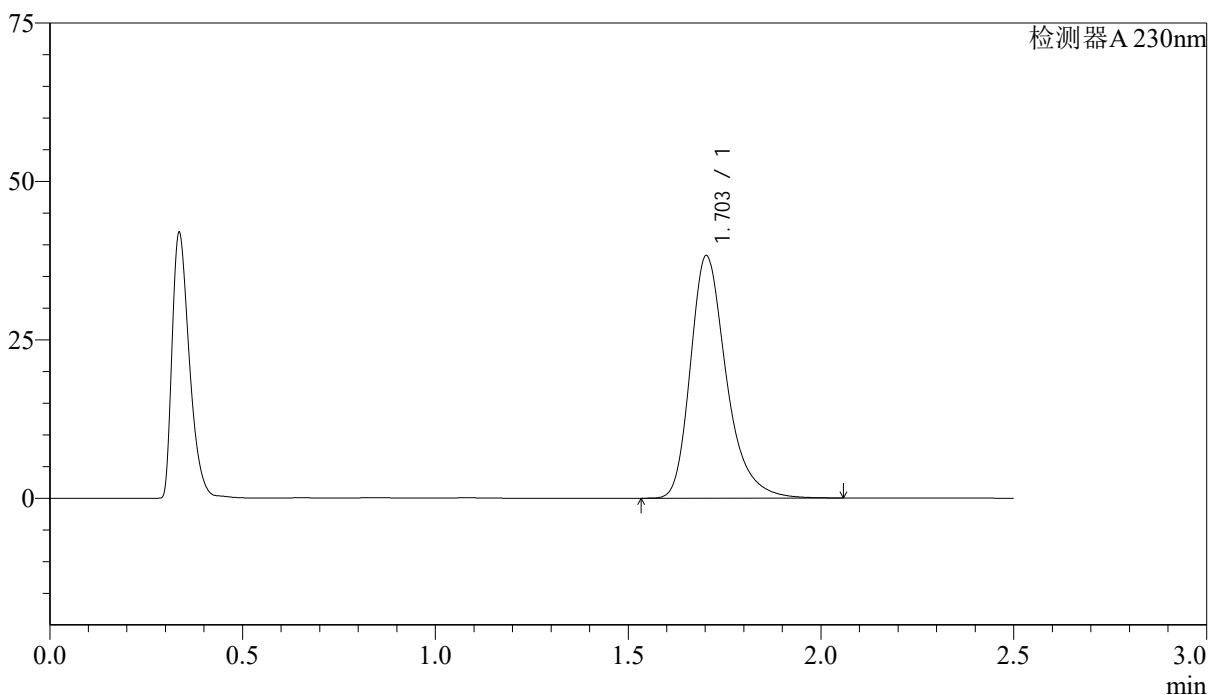
图130 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2310-2 - zzp-2023031011p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 17:22:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:05:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.703	247337	100.000	38240	1719	1.308	--
总计		247337	100.000	38240			

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-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



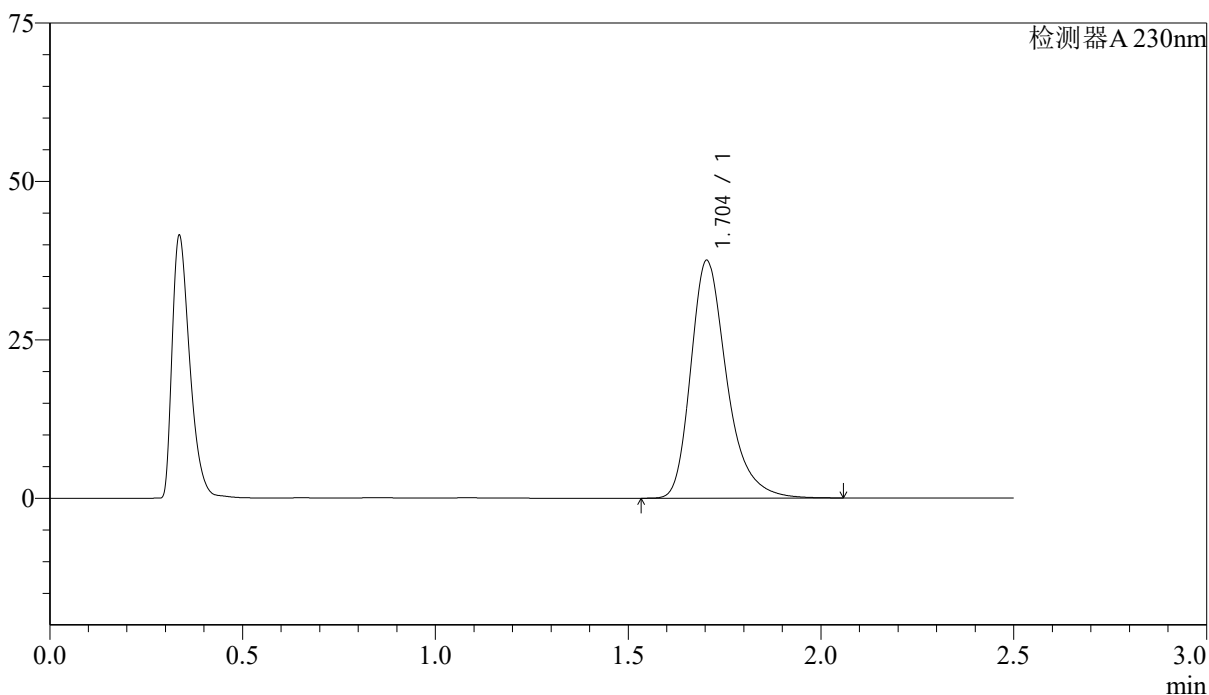
J487

<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 - 31-31/28-2311-2 - zzp-2023031011p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 17:25:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:05:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.704	243520	100.000	37529	1710	1.315	--
总计		243520	100.000	37529			

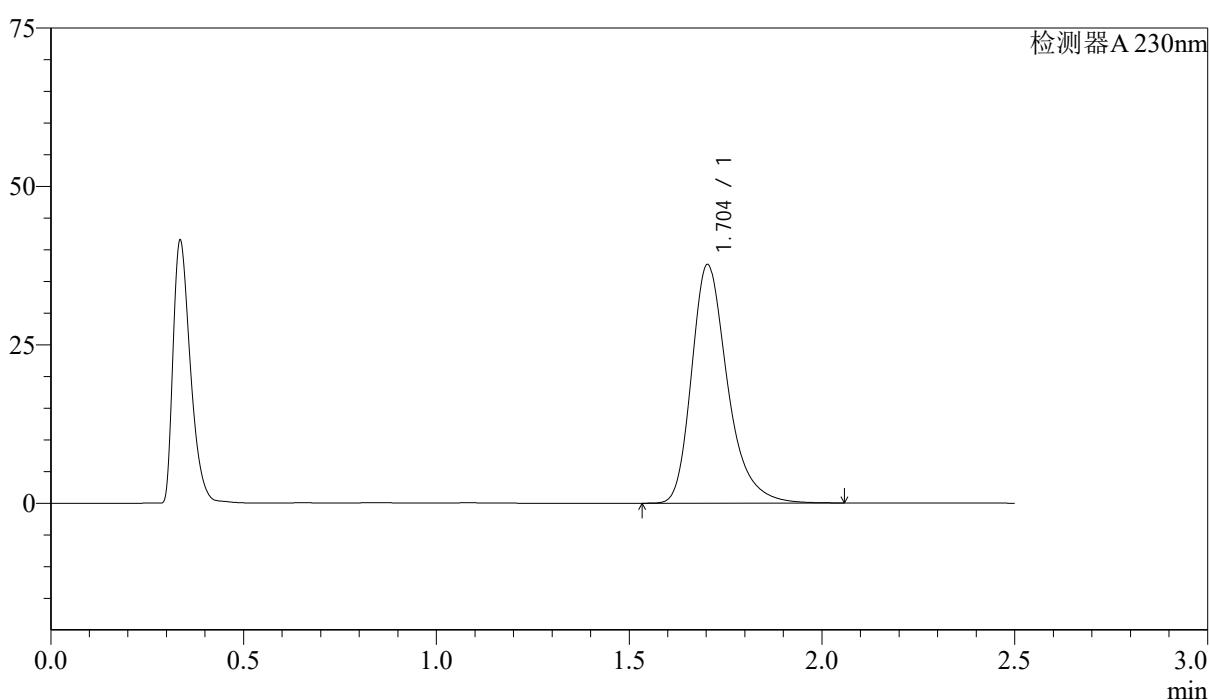
图132 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2312-2 - zzp-2023031011p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 17:28:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:05:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.704	243621	100.000	37631	1714	1.308	--
总计		243621	100.000	37631			

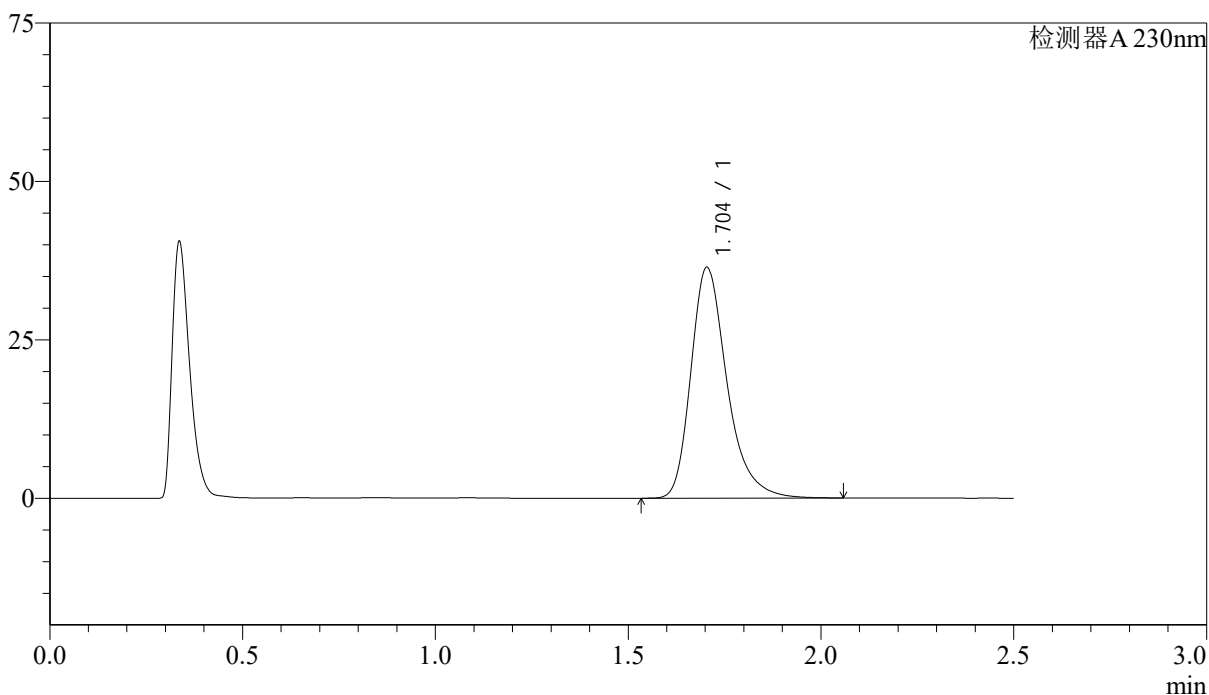
图133 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2313-2 - zzp-2023031011p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 17:30:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:05:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.704	236875	100.000	36439	1701	1.312	--
总计		236875	100.000	36439			

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-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



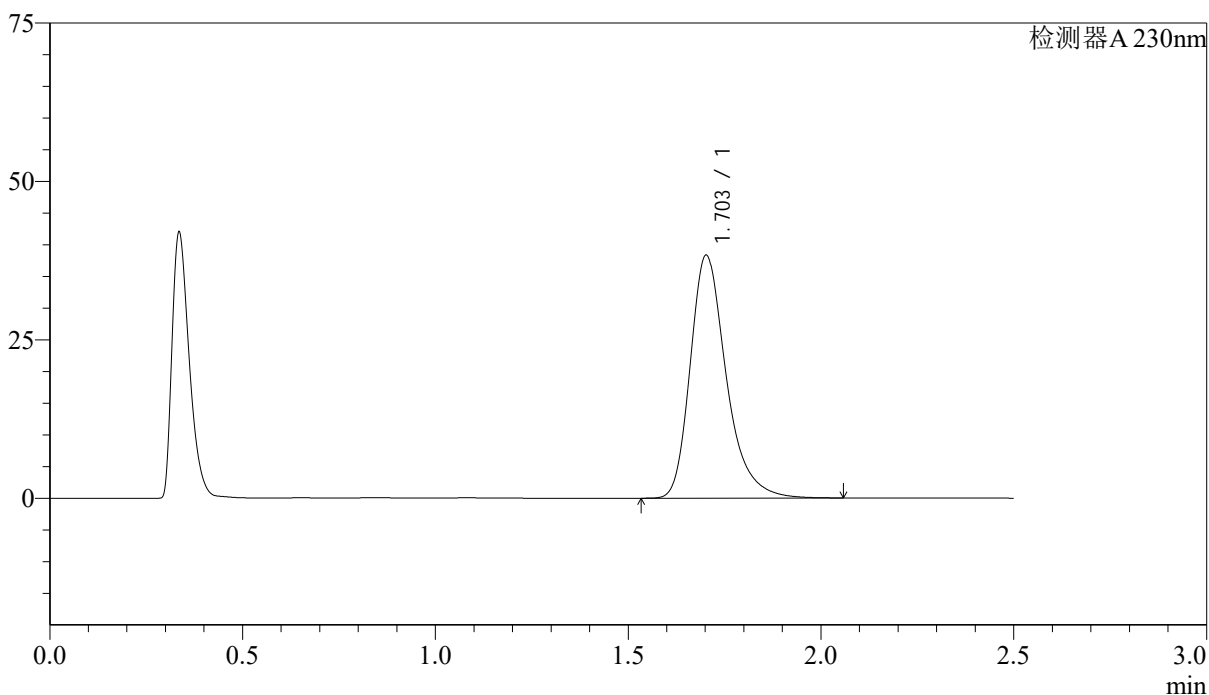
J487

<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 - 31-31/28-2314-2 - zzp-2023031011p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 17:33:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:05:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.703	248740	100.000	38280	1703	1.309	--
总计		248740	100.000	38280			

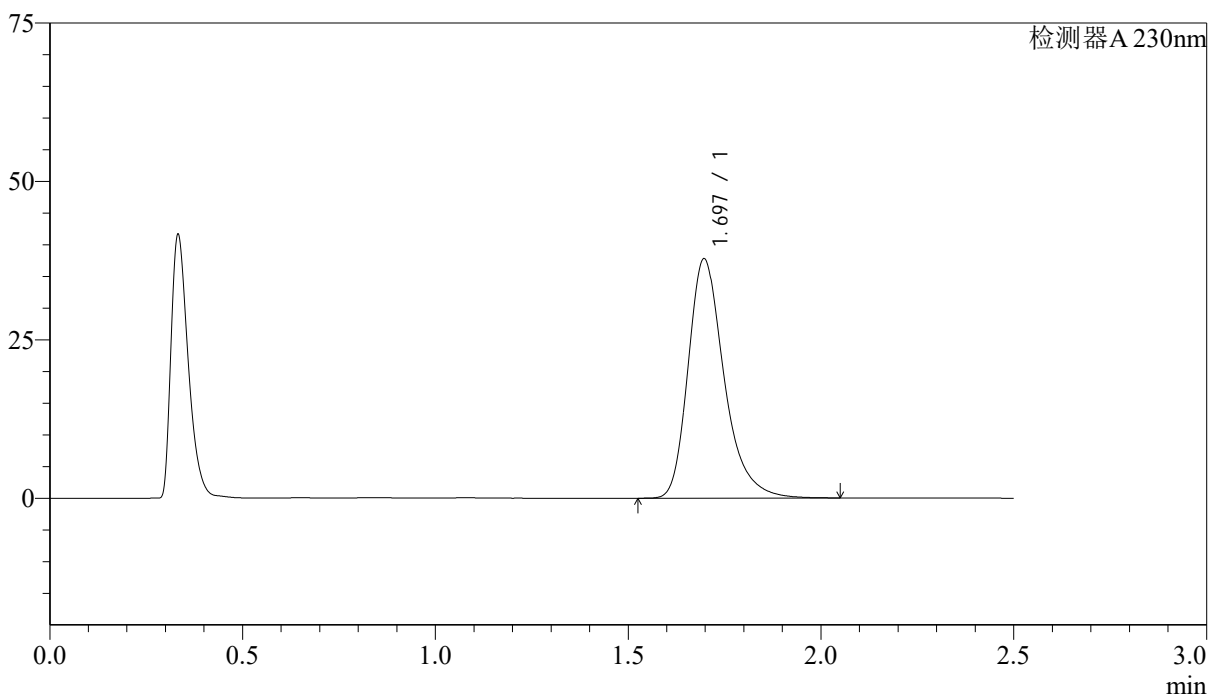
图135 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RCSJ487 - 31-31/28-2315-2 - zzp-2023031011p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p6-15min.lcd
 方法文件名: RCSJ487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 17:36:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:05:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.697	245203	100.000	37779	1686	1.307	--
总计		245203	100.000	37779			

图136 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



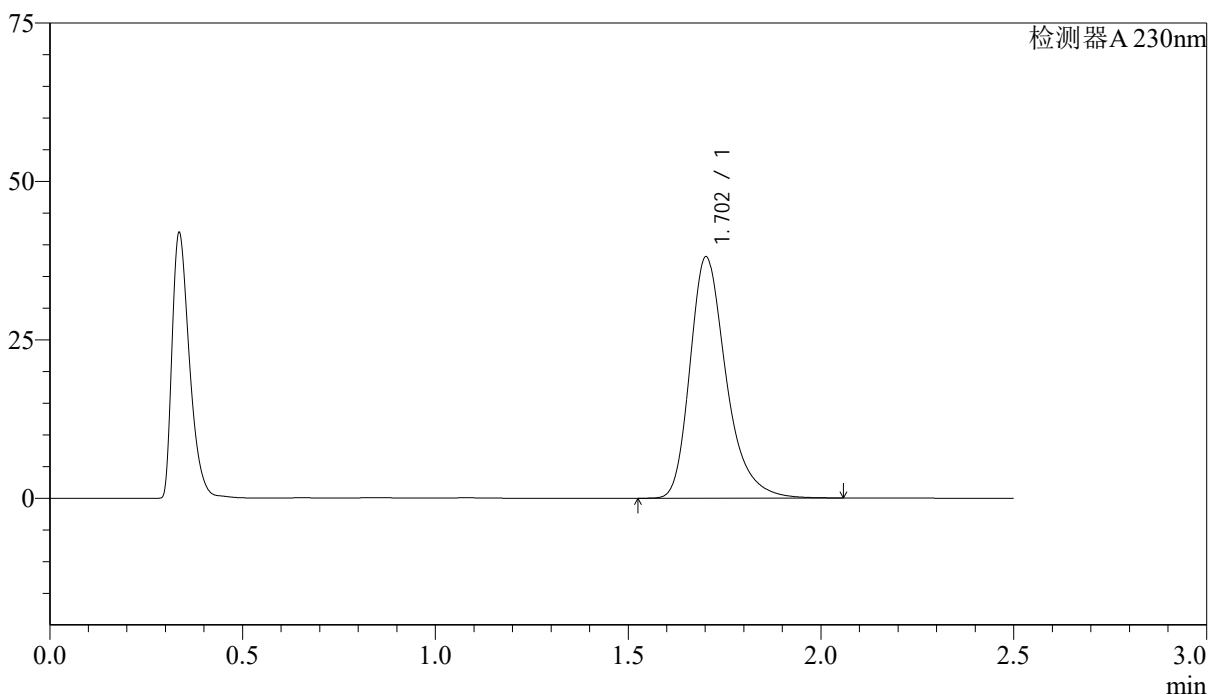
J487

<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: RCSJ487 - 31-31/28-2316-2 - zzp-2023031011p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p1-20min.lcd
 方法文件名: RCSJ487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 17:39:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:05:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.702	248076	100.000	38017	1691	1.309	--
总计		248076	100.000	38017			

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-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



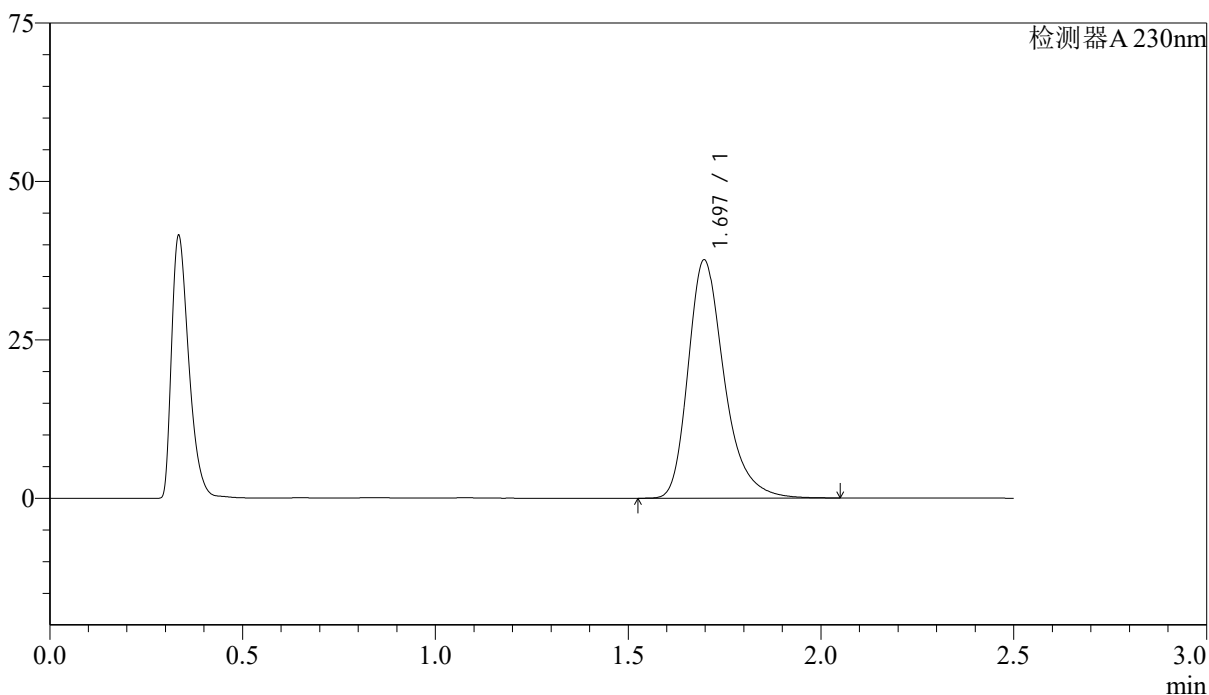
J487

<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 - 31-31/28-2318-2 - zzp-2023031011p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 17:45:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:05:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.697	244667	100.000	37622	1682	1.308	--
总计		244667	100.000	37622			

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-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



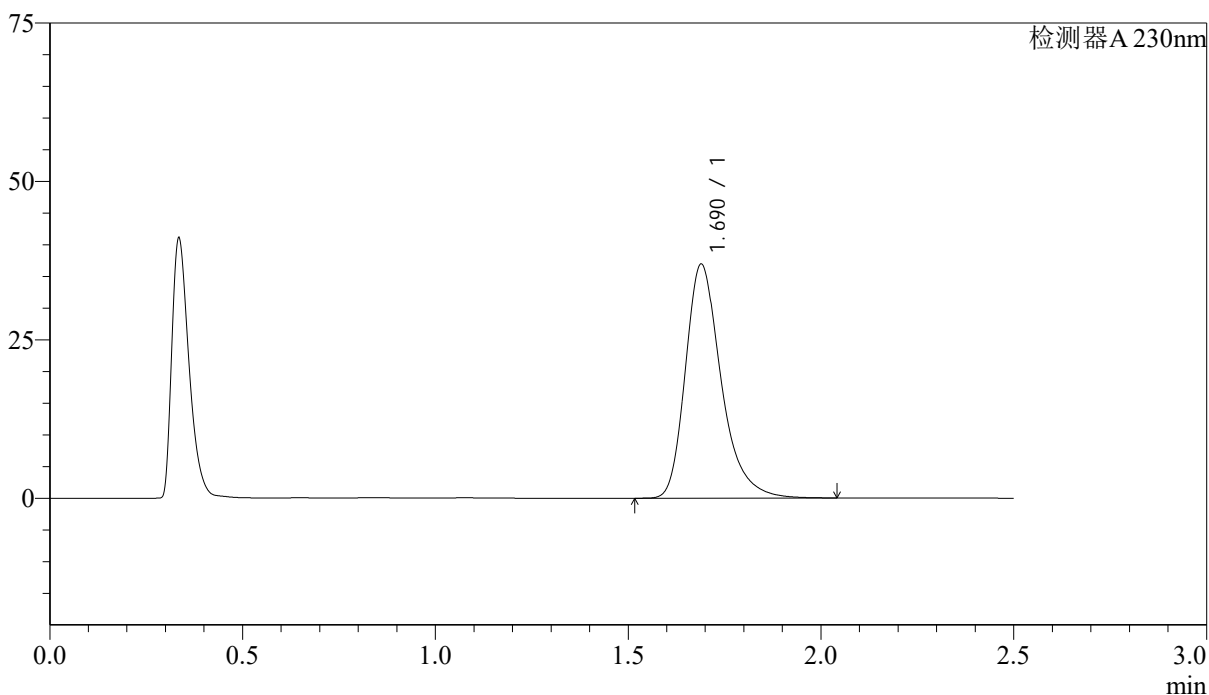
J487

<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 - 31-31/28-2319-2 - zzp-2023031011p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 17:48:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:05:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.690	238149	100.000	36939	1700	1.311	--
总计		238149	100.000	36939			

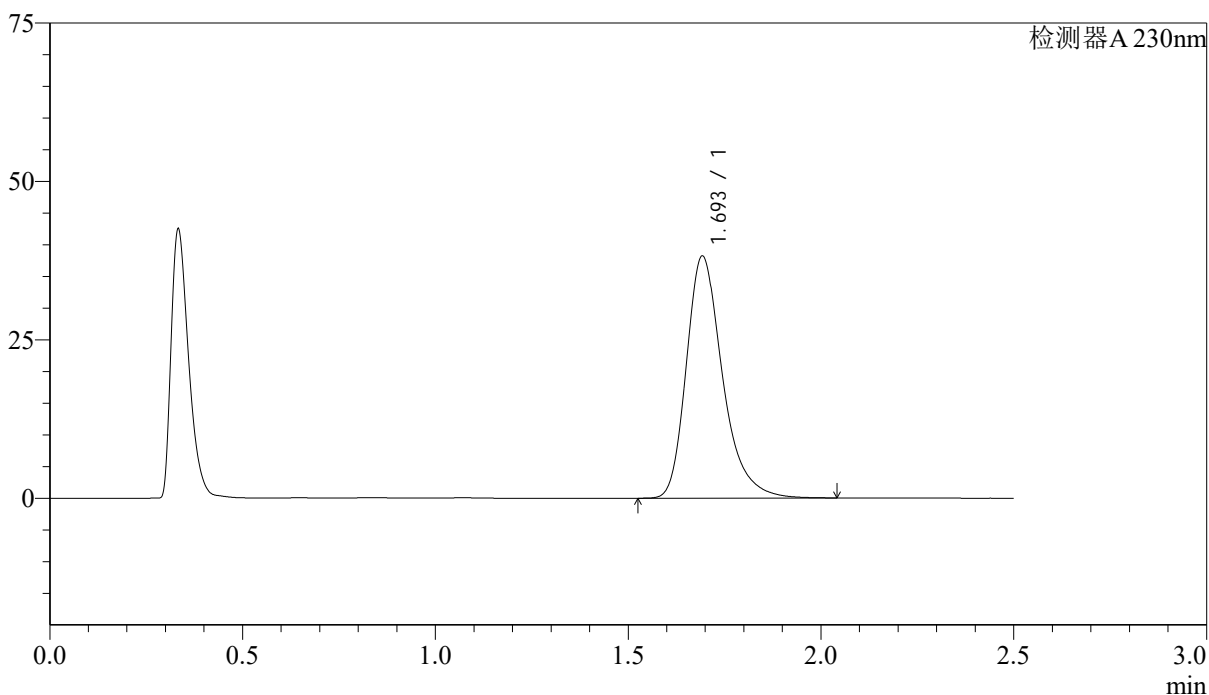
图140 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 31-31/28-2320-2 - zzp-2023031011p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 17:50:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:05:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.693	249298	100.000	38051	1663	1.306	--
总计		249298	100.000	38051			

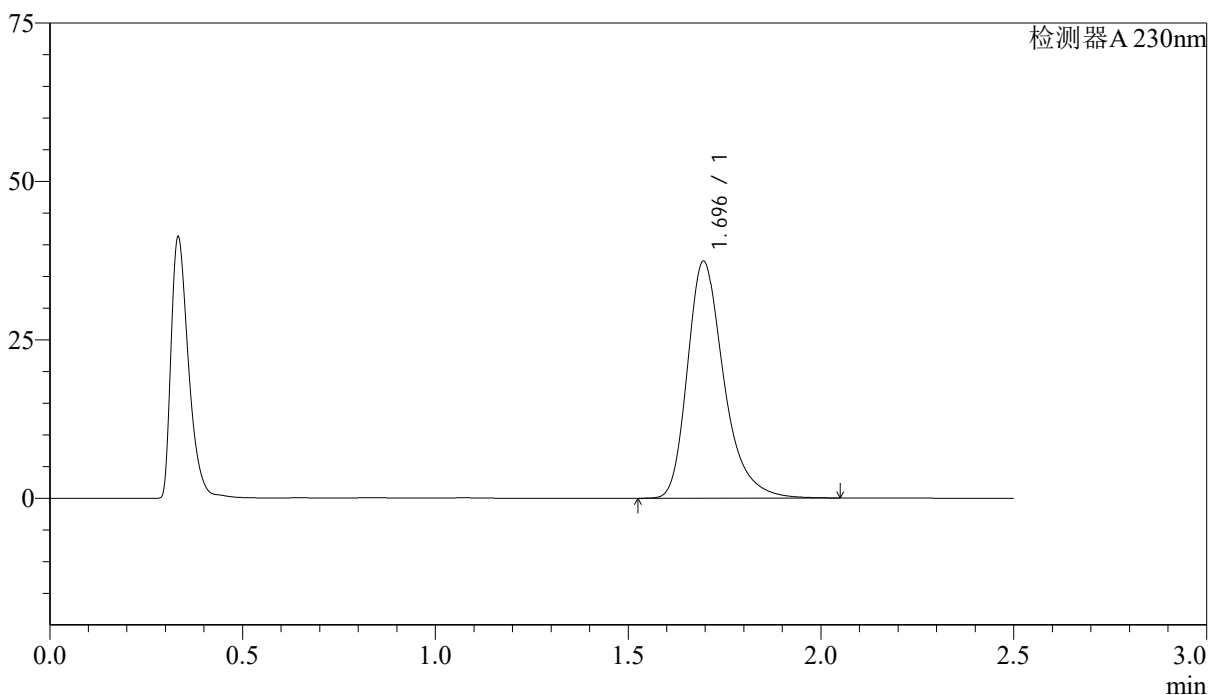
图141 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2321-2 - zzp-2023031011p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 17:53:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:05:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.696	245351	100.000	37404	1655	1.314	--
总计		245351	100.000	37404			

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-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



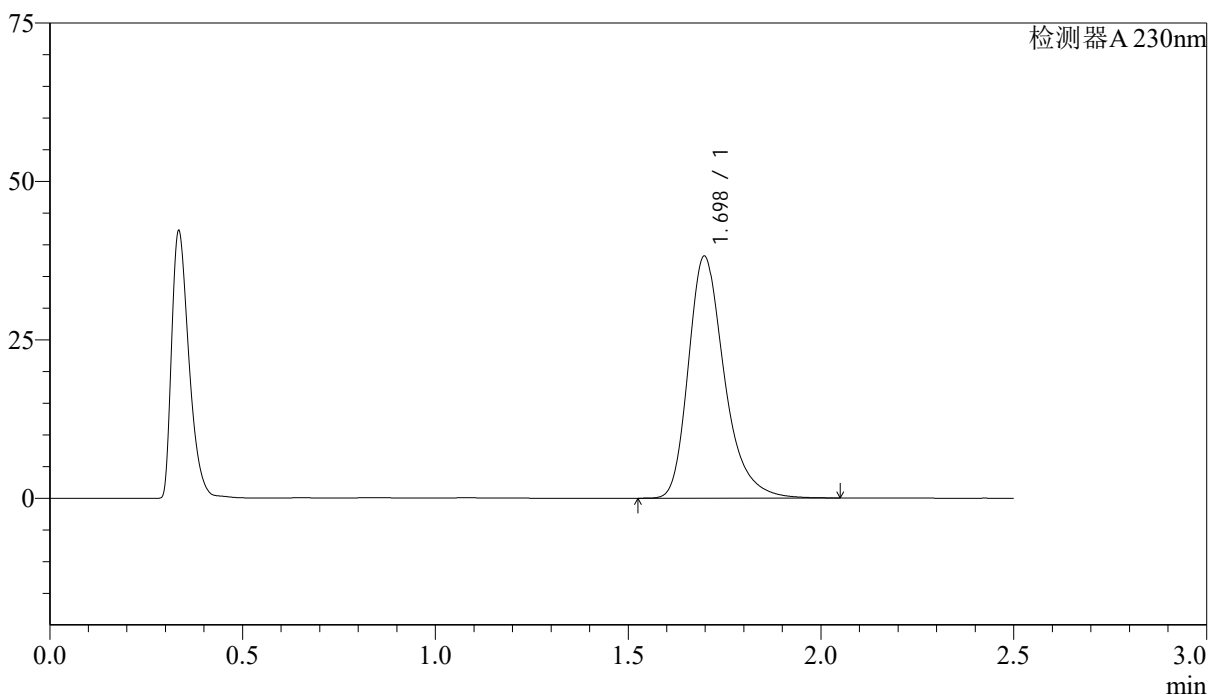
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RCSJ487 - 31-31/28-2322-2 - zzp-2023031011p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p1-30min.lcd
 方法文件名: RCSJ487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 17:56:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:05:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.698	247884	100.000	38198	1688	1.306	--
总计		247884	100.000	38198			

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-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



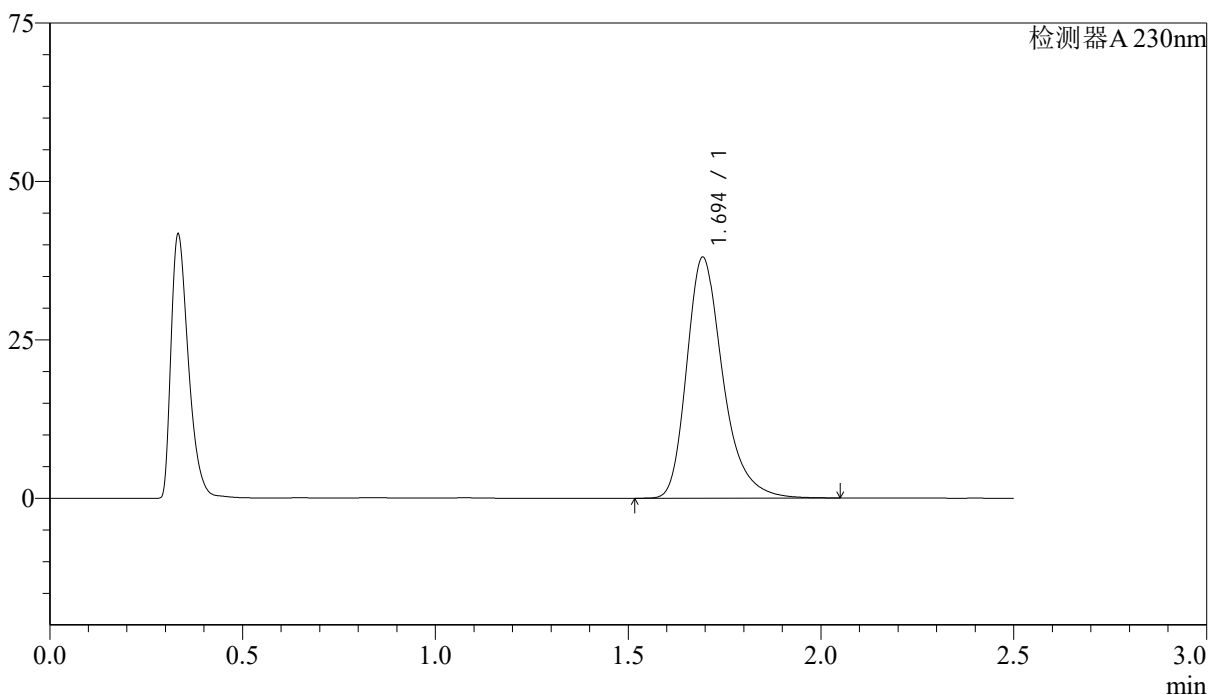
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RCSJ487 - 31-31/28-2323-2 - zzp-2023031011p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p2-30min.lcd
 方法文件名: RCSJ487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 17:59:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:05:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.694	248247	100.000	37947	1663	1.307	--
总计		248247	100.000	37947			

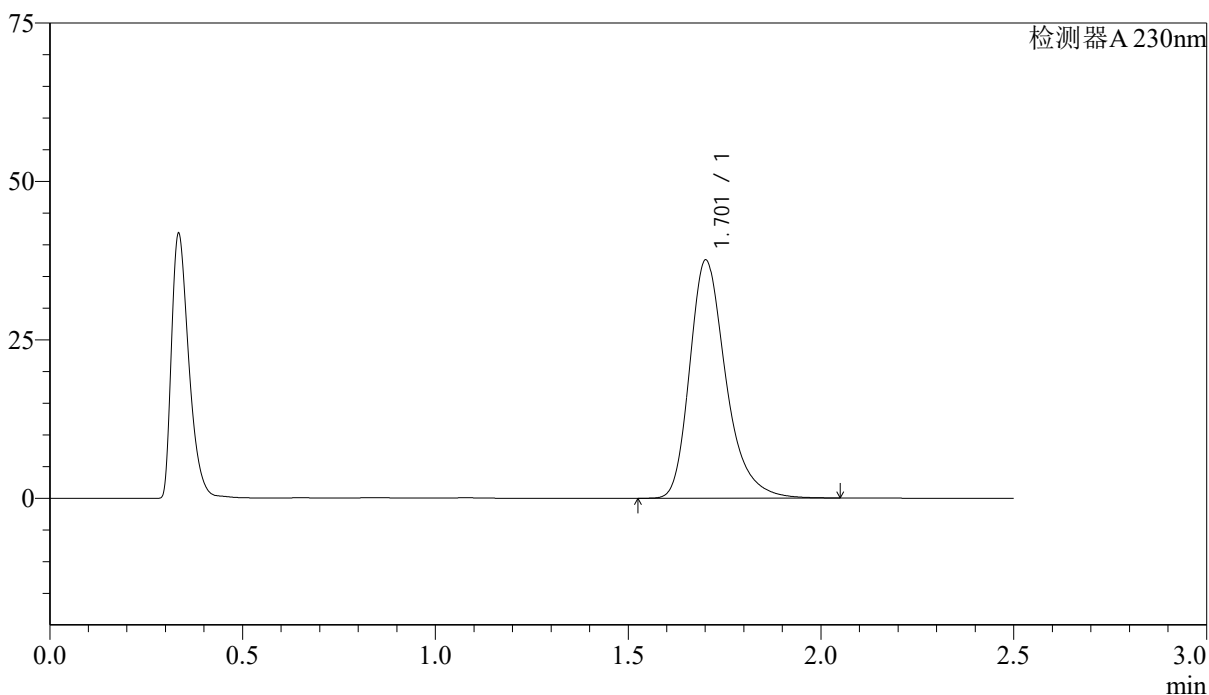
图144 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2324-2 - zzp-2023031011p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 18:02:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:05:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.701	245132	100.000	37464	1680	1.304	--
总计		245132	100.000	37464			

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-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



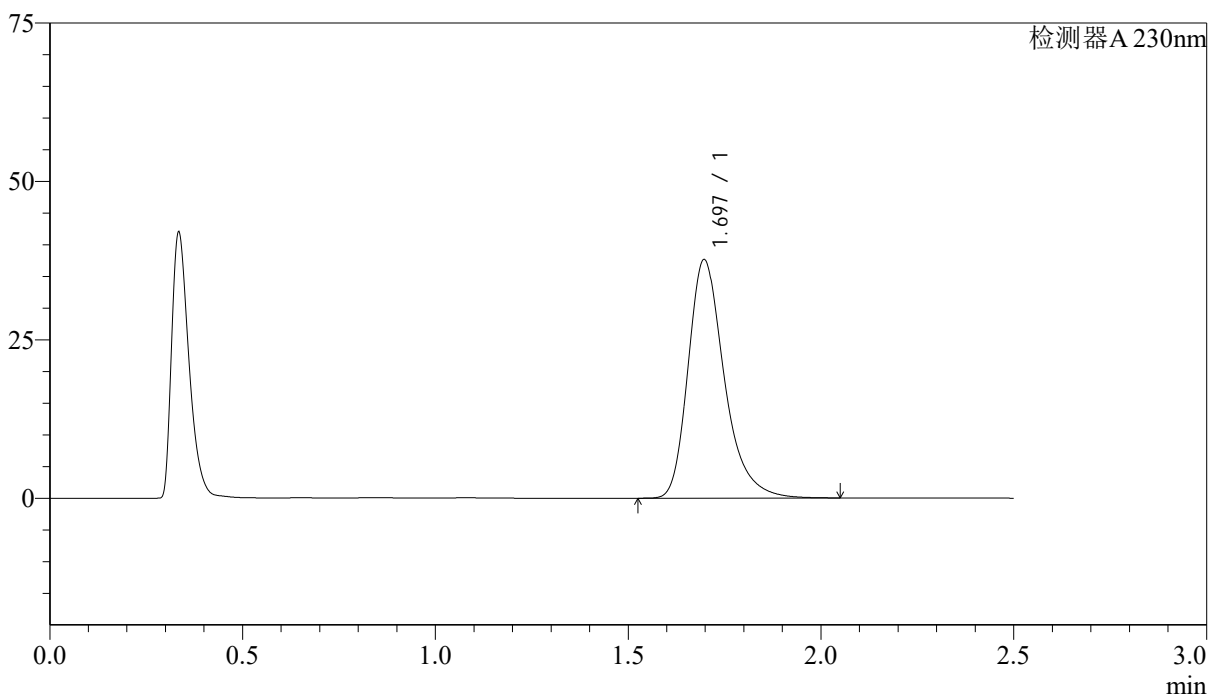
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RCSJ487 - 31-31/28-2325-2 - zzp-2023031011p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p4-30min.lcd
 方法文件名: RCSJ487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 18:05:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:05:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.697	245848	100.000	37651	1668	1.308	--
总计		245848	100.000	37651			

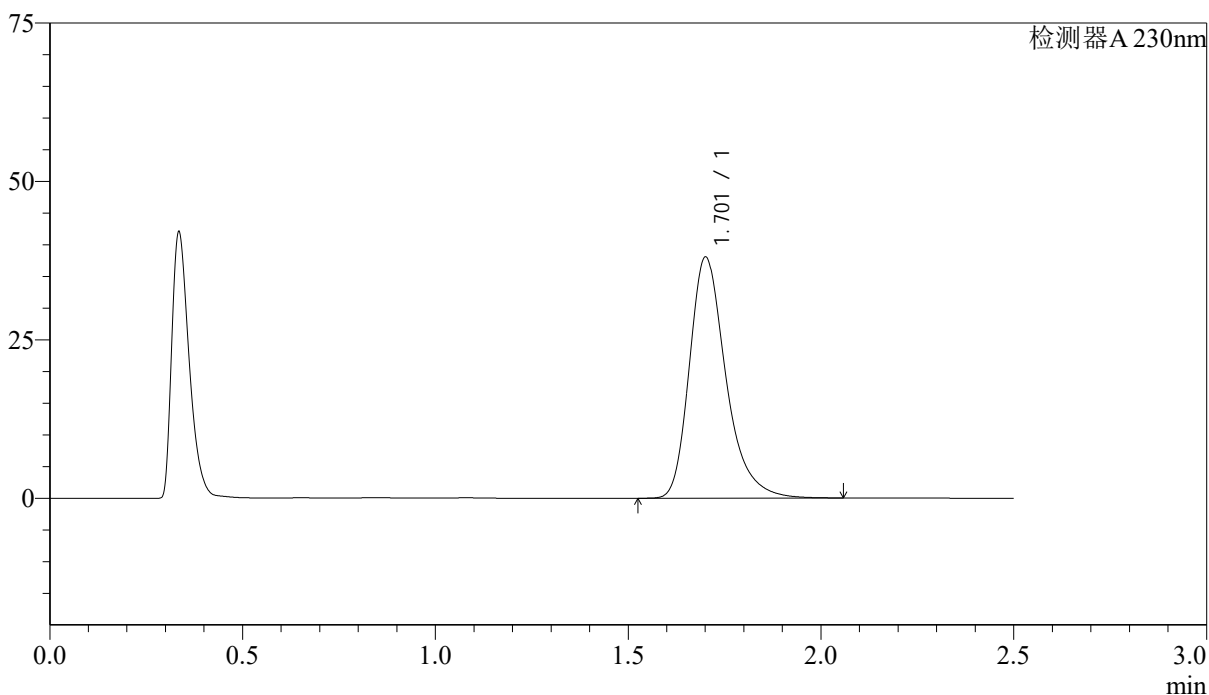
图146 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2326-2 - zzp-2023031011p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 18:08:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:05:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.701	250310	100.000	37902	1654	1.311	--
总计		250310	100.000	37902			

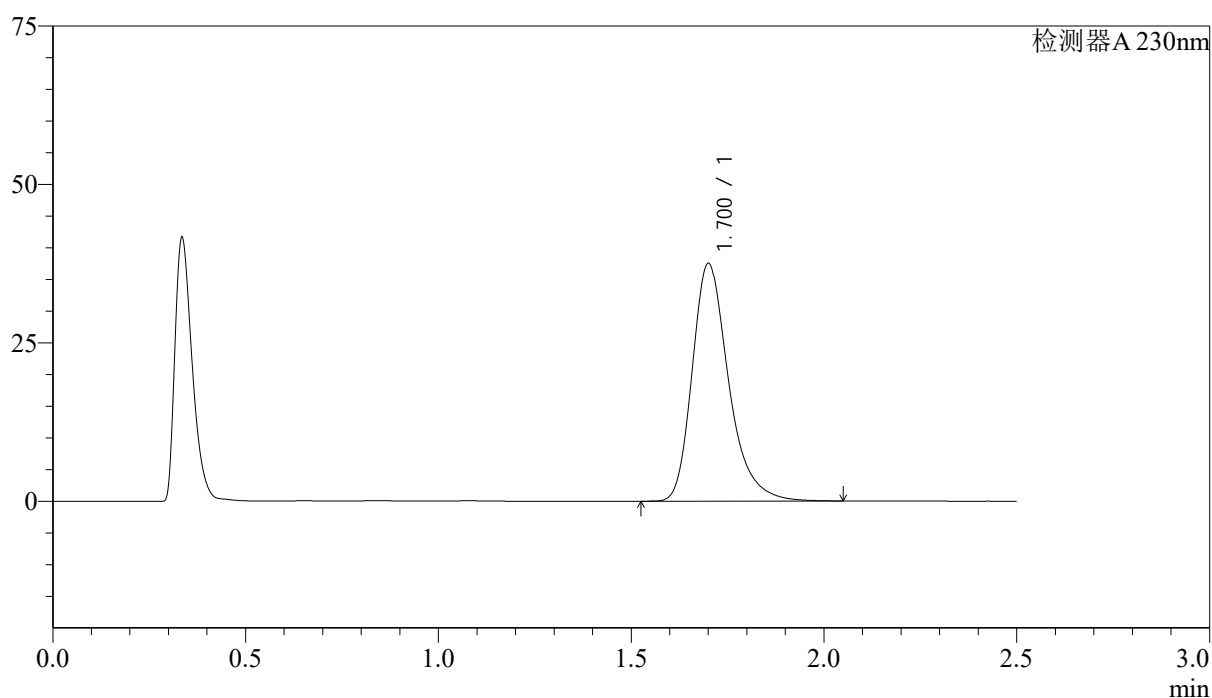
图147 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2327-2 - zzp-2023031011p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 18:10:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:05:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.700	245974	100.000	37367	1659	1.305	--
总计		245974	100.000	37367			

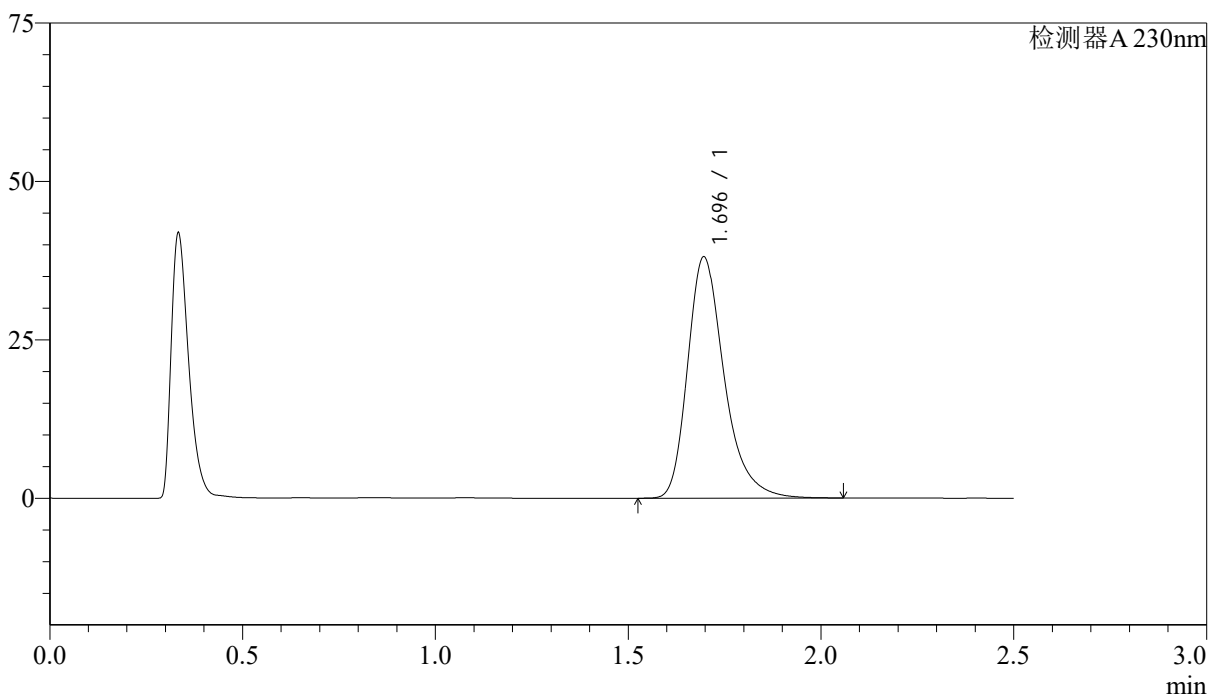
图148 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2328-2 - zzp-2023031011p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 18:13:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:05:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.696	251387	100.000	38089	1633	1.314	--
总计		251387	100.000	38089			

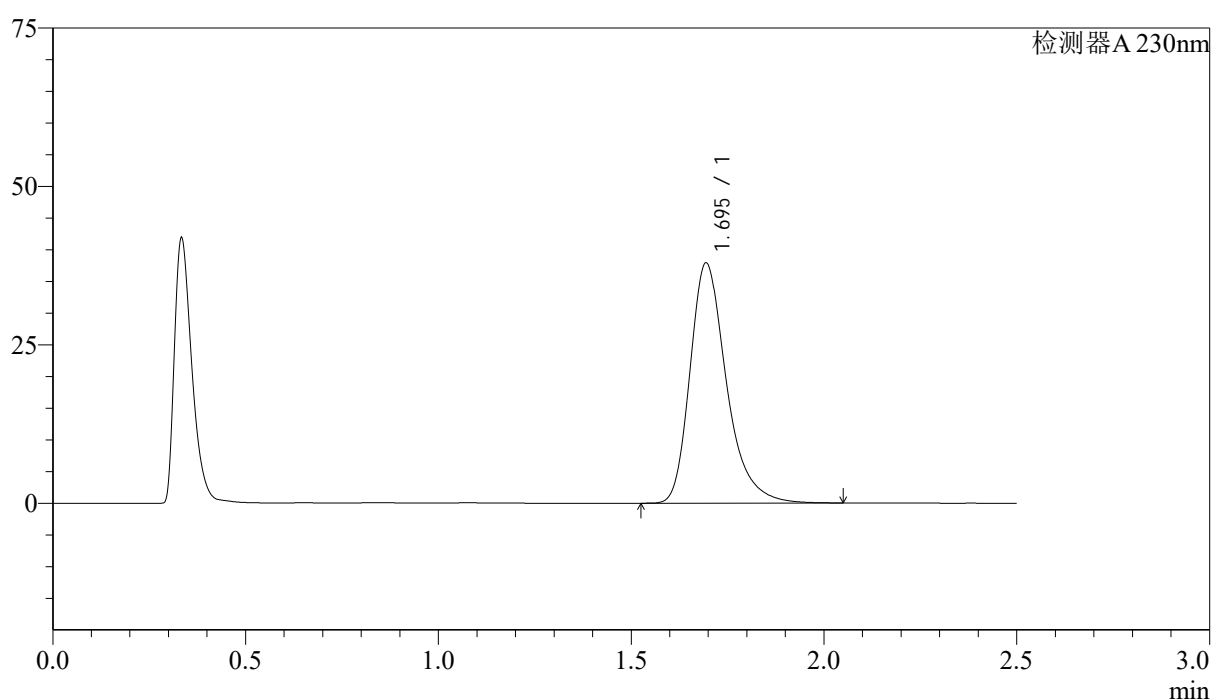
图149 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2329-2 - zzp-2023031011p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 18:16:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:05:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.695	248991	100.000	37876	1647	1.315	--
总计		248991	100.000	37876			

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-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



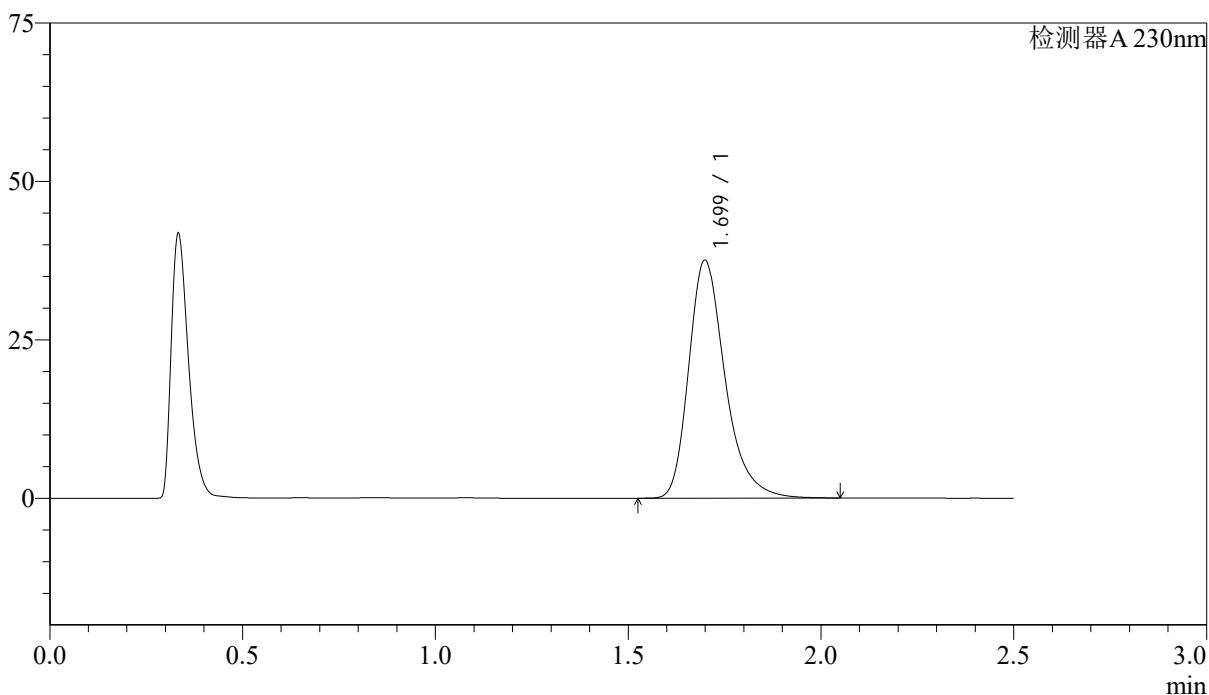
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2330-2 - zzp-2023031011p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 18:19:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:05:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.699	246380	100.000	37513	1656	1.308	--
总计		246380	100.000	37513			

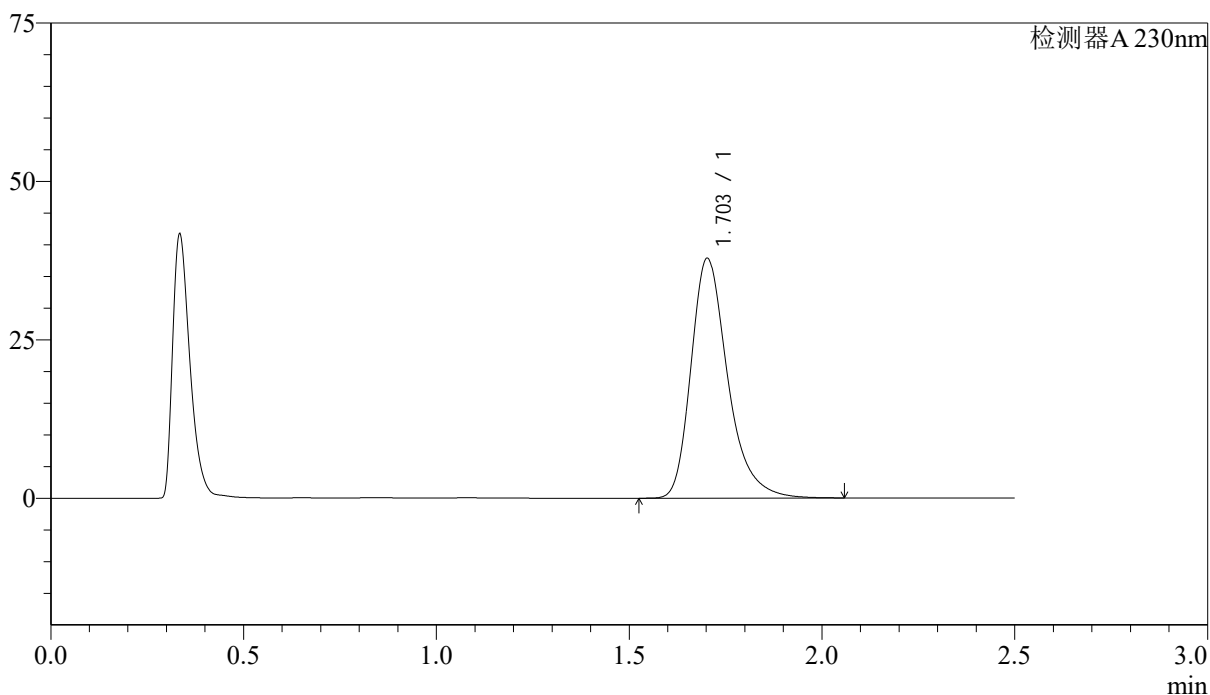
图151 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 31-31/28-2332-2 - zzp-2023031011p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 18:25:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:06:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.703	250417	100.000	37800	1638	1.314	--
总计		250417	100.000	37800			

图153 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



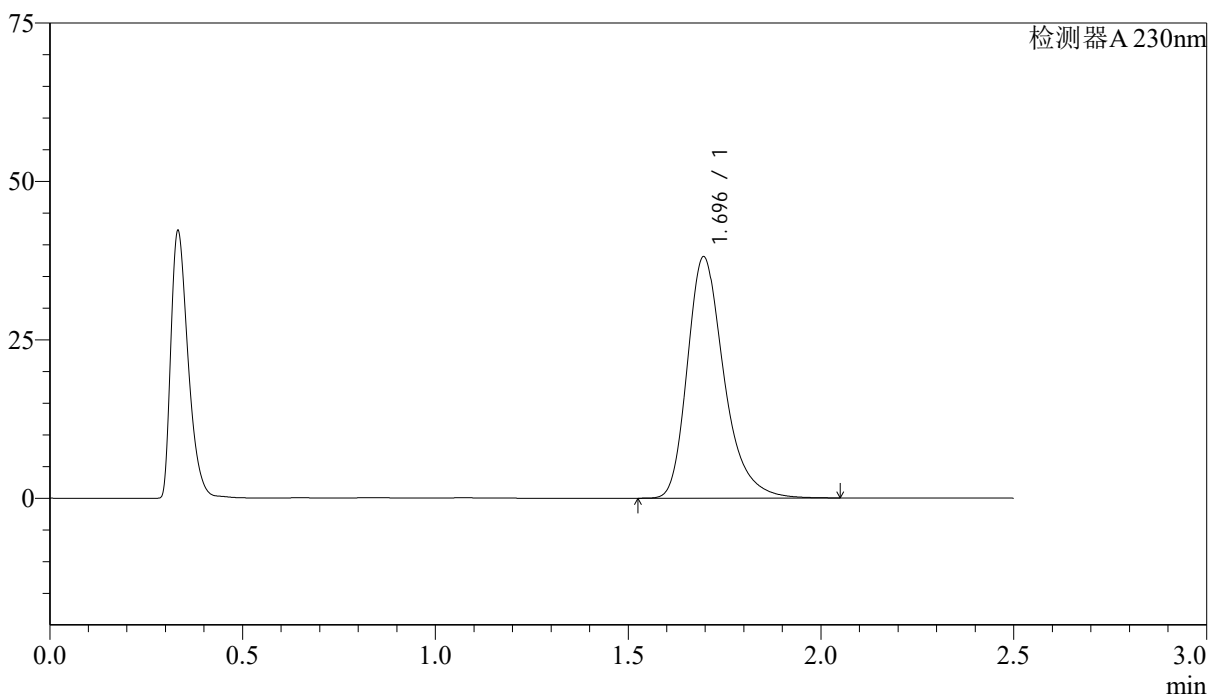
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RCSJ487 - 31-31/28-2334-2 - zzp-2023031011p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p1-60min.lcd
 方法文件名: RCSJ487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 18:30:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:06:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.696	251786	100.000	38109	1623	1.303	--
总计		251786	100.000	38109			

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-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



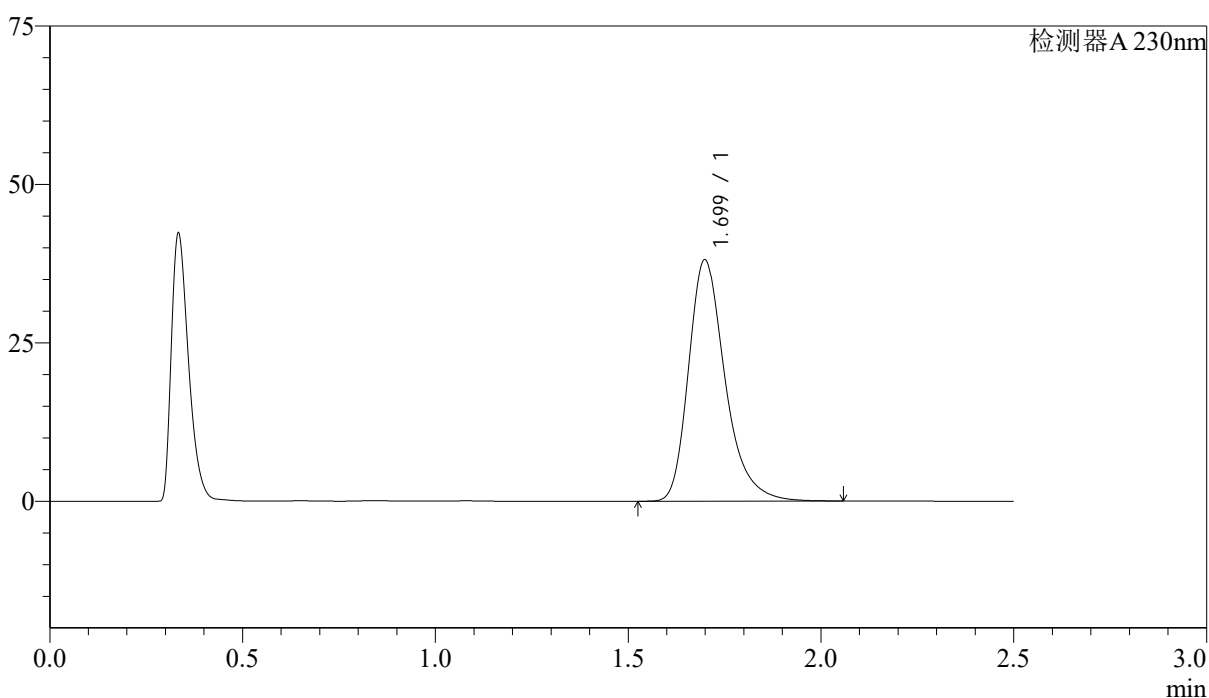
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2335-2 - zzp-2023031011p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 18:33:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:06:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.699	251001	100.000	38071	1641	1.308	--
总计		251001	100.000	38071			

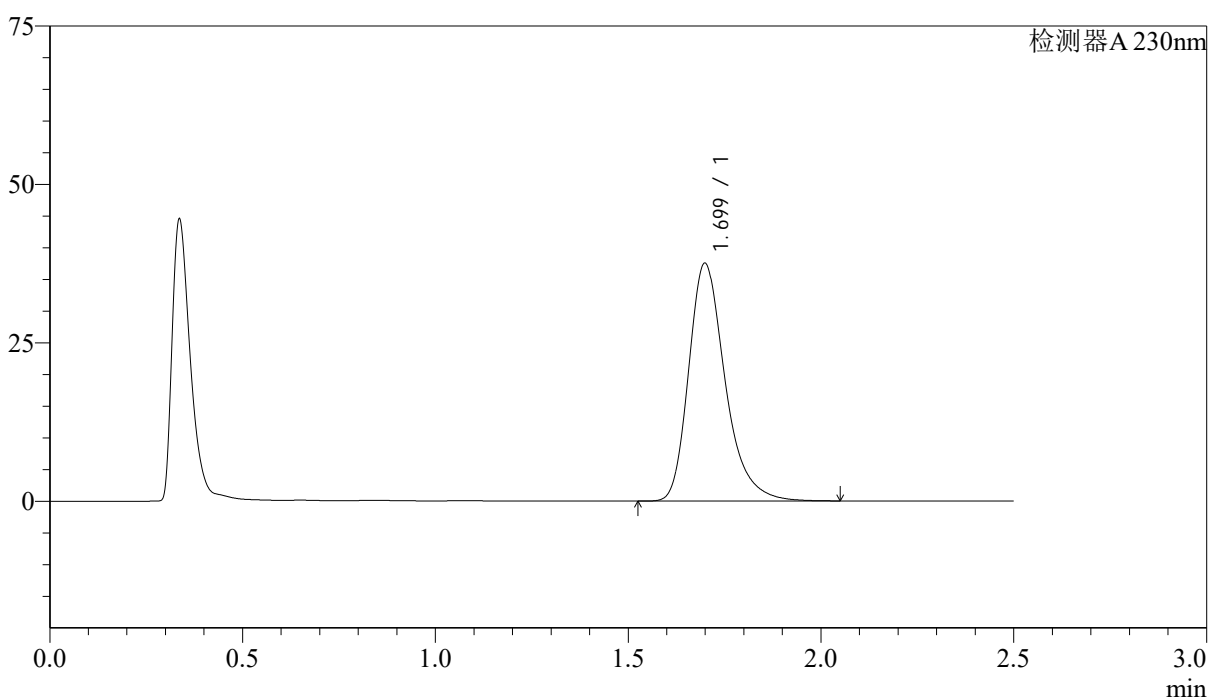
图156 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2336-2 - zzp-2023031011p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 18:36:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:06:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.699	246566	100.000	37487	1649	1.303	--
总计		246566	100.000	37487			

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-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



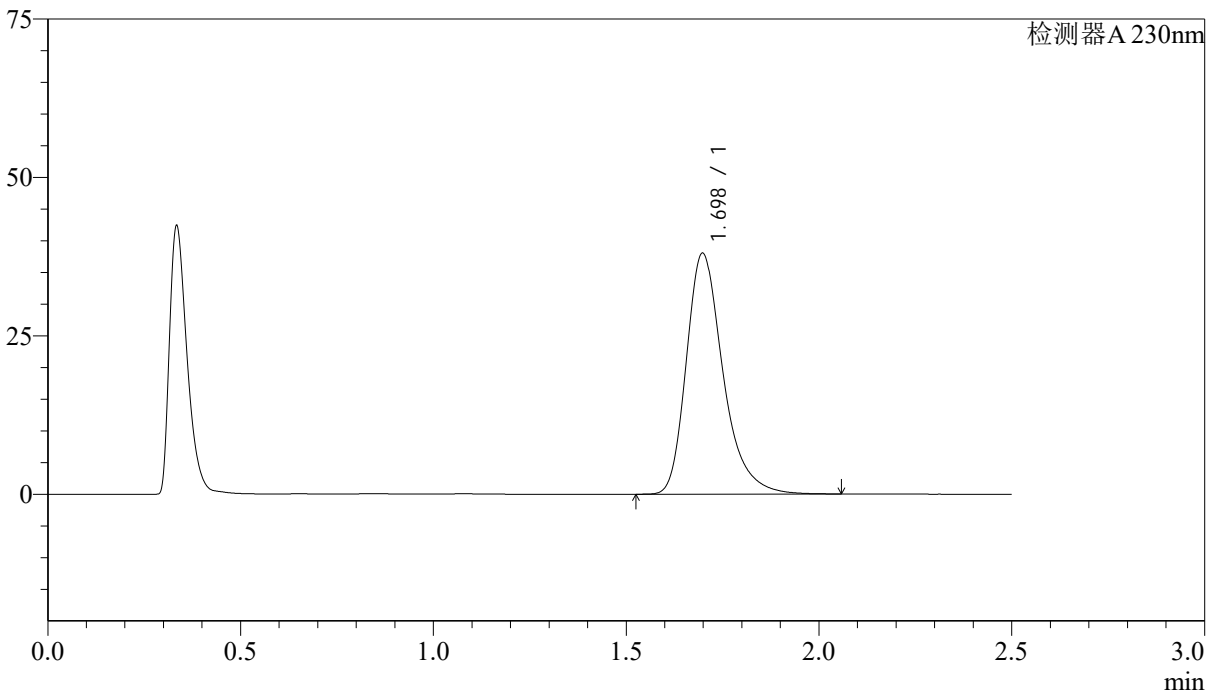
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RCSJ487 - 31-31/28-2337-2 - zzp-2023031011p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p4-60min.lcd
 方法文件名: RCSJ487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 18:39:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:06:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.698	251579	100.000	38024	1628	1.313	--
总计		251579	100.000	38024			

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-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



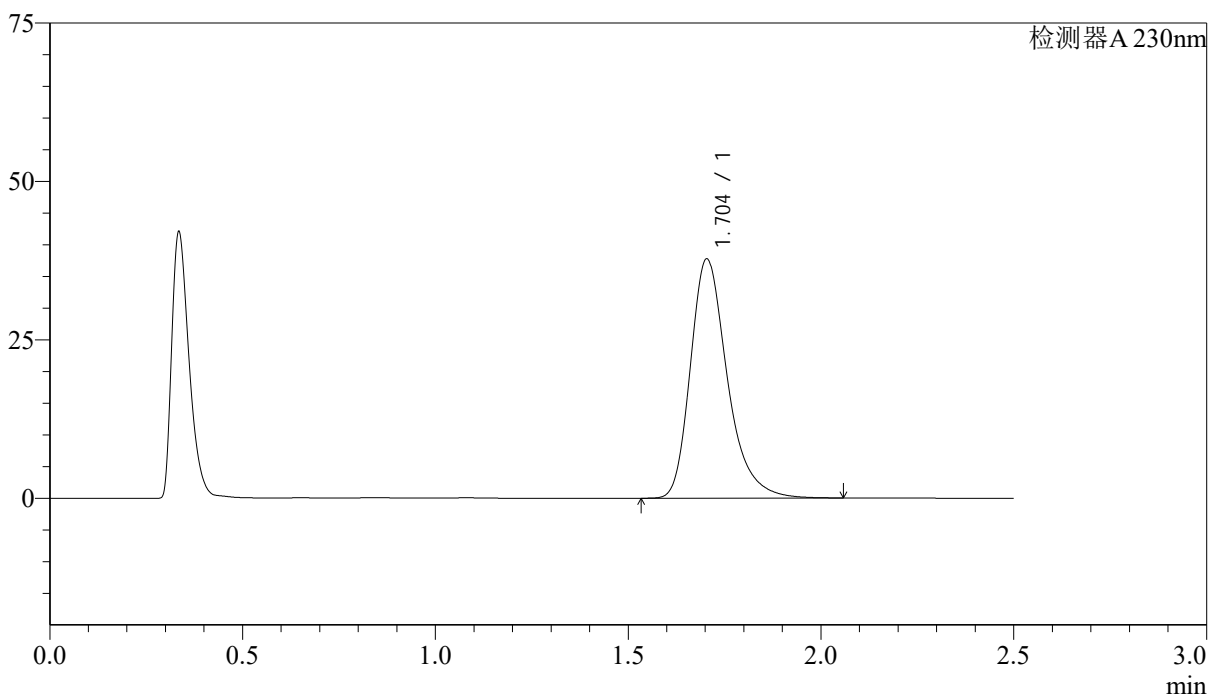
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2338-2 - zzp-2023031011p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 18:42:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:06:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.704	250892	100.000	37768	1622	1.307	--
总计		250892	100.000	37768			

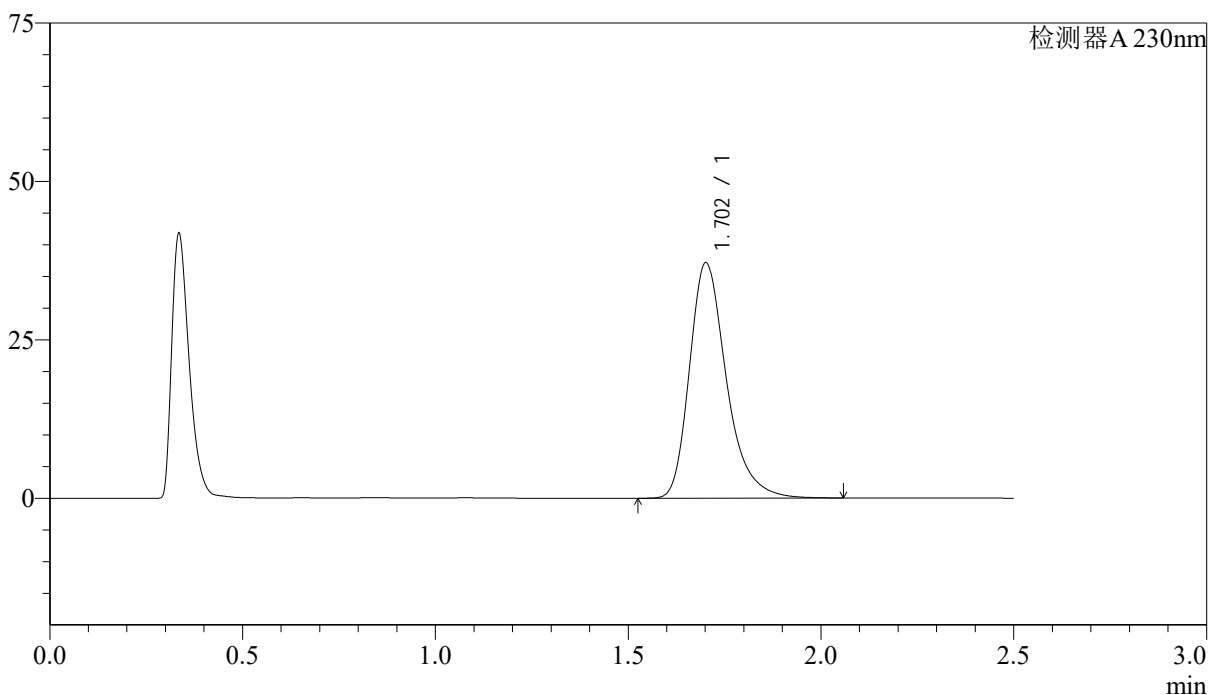
图159 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 31-31/28-2339-2 - zzp-2023031011p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 18:45:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:06:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.702	247179	100.000	37061	1614	1.308	--
总计		247179	100.000	37061			

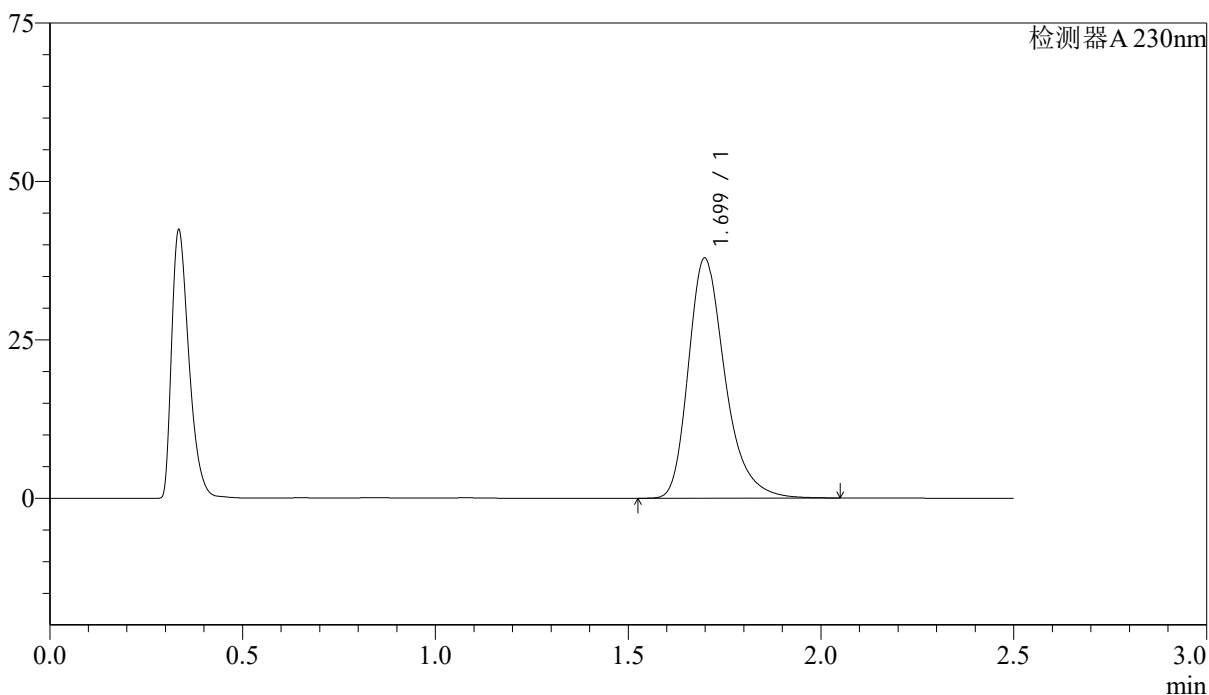
图160 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2341-2 - zzp-2023031011p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p2-JX.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 18:50:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:06:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.699	250117	100.000	37872	1628	1.306	--
总计		250117	100.000	37872			

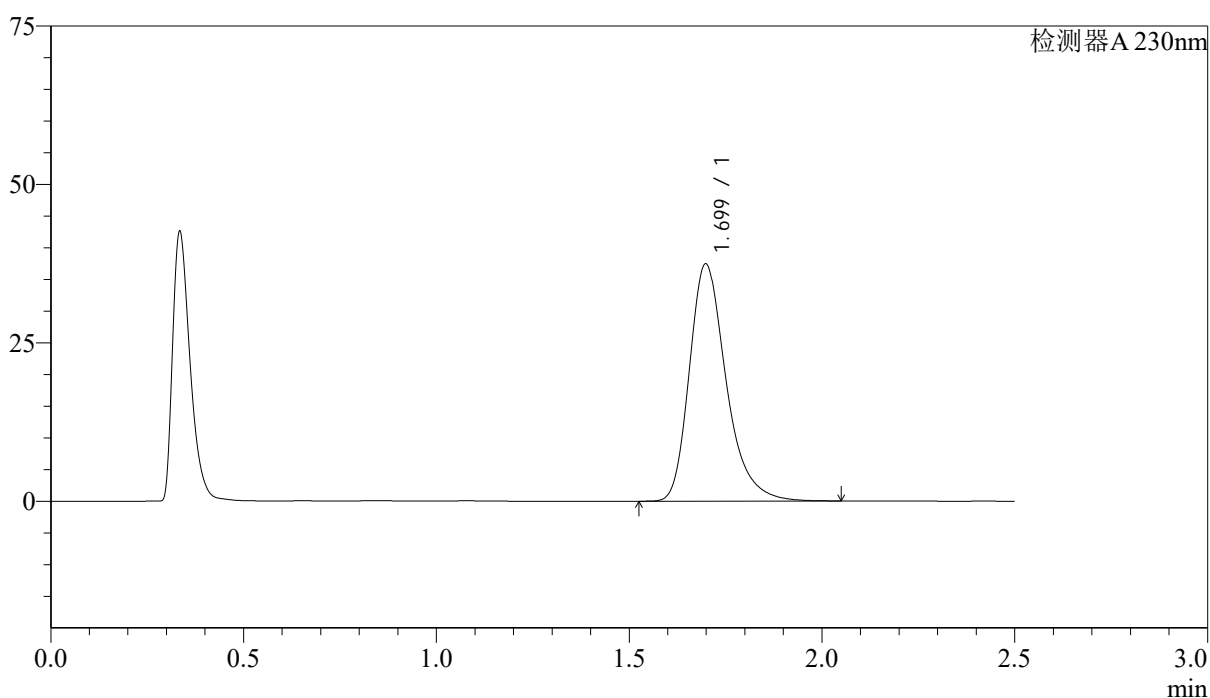
图162 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RCSJ487 - 31-31/28-2344-2 - zzp-2023031011p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p5-JX.lcd
 方法文件名: RCSJ487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 18:59:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:06:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.699	248267	100.000	37412	1614	1.303	--
总计		248267	100.000	37412			

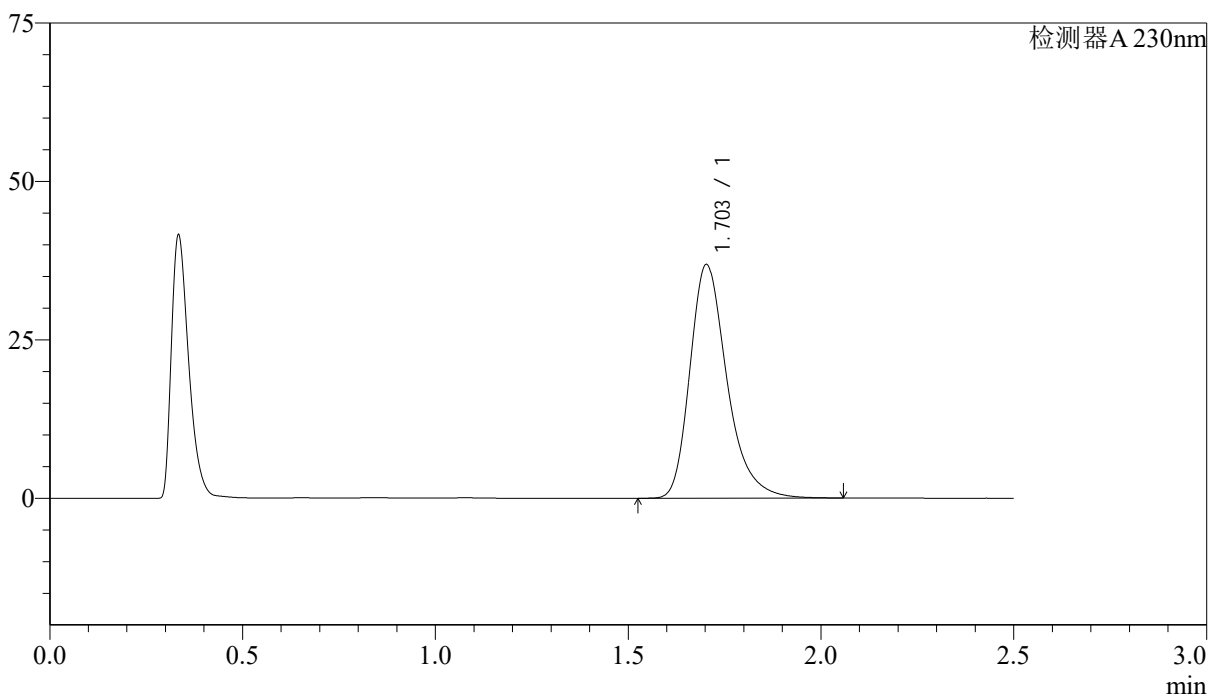
图165 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2345-2 - zzp-2023031011p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p6-JX.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 19:02:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:06:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.703	246328	100.000	36849	1599	1.304	--
总计		246328	100.000	36849			

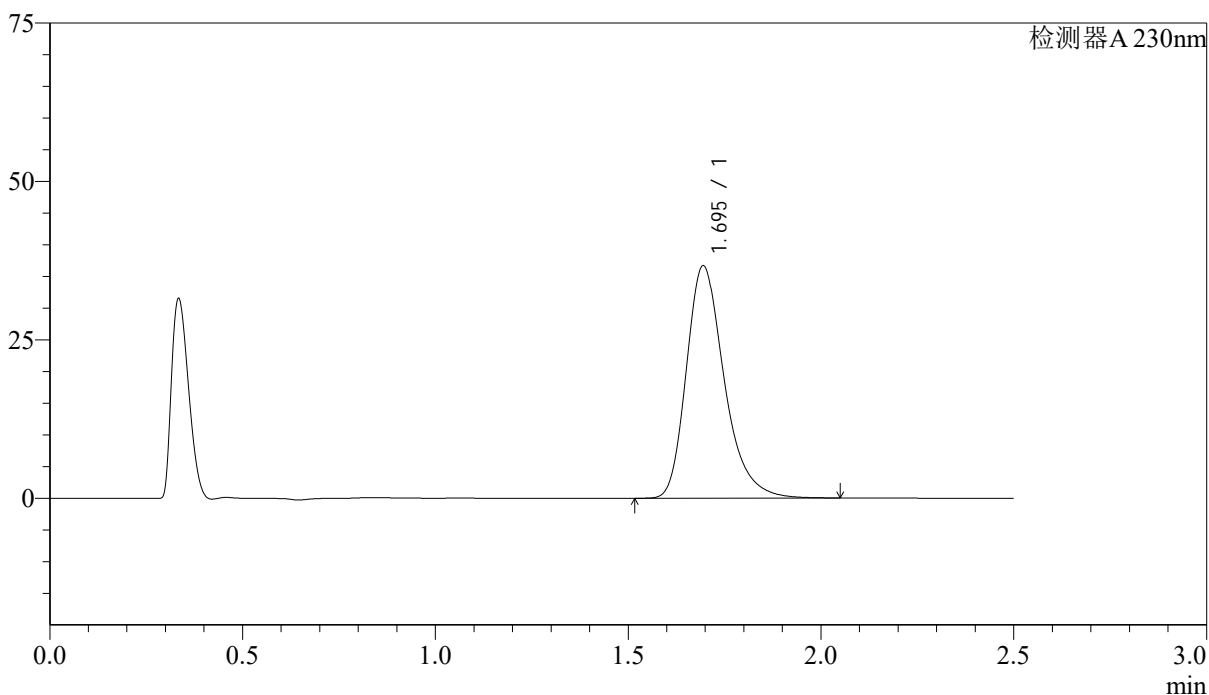
图166 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 31-31/28-2346-2 - zzp-2023031011p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 19:05:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:06:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.695	250594	100.000	36667	1504	1.294	--
总计		250594	100.000	36667			

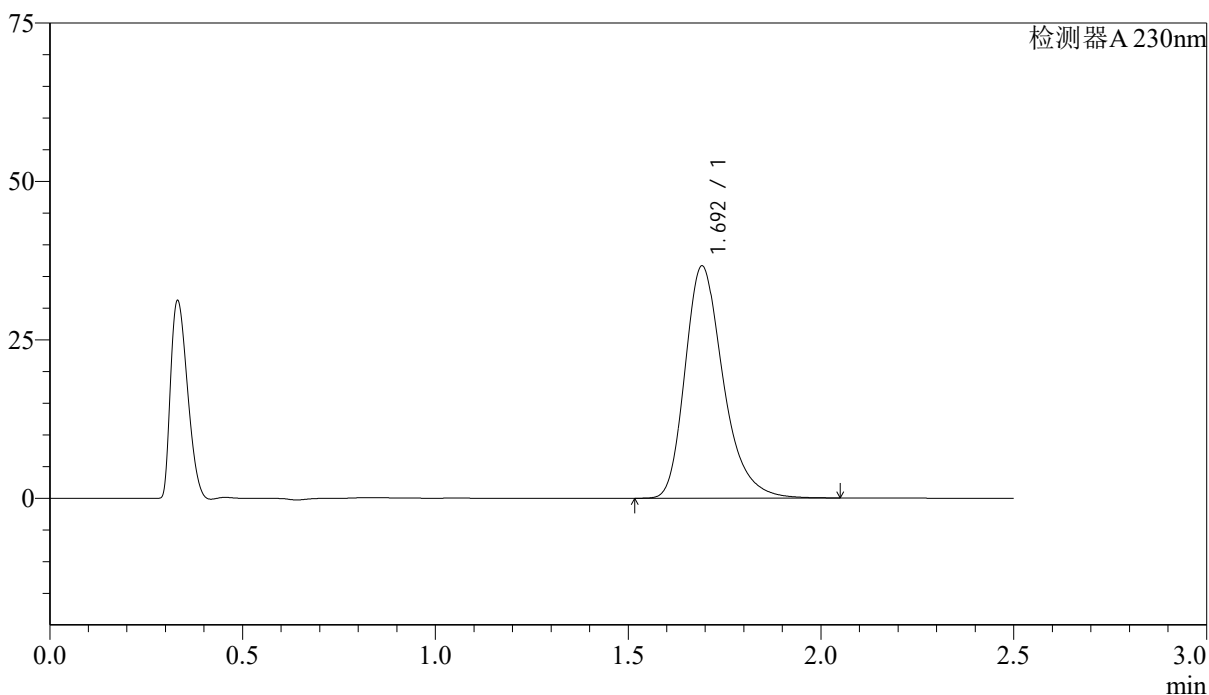
图167 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 31-31/28-2347-2 - zzp-2023031011p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 19:08:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:06:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.692	252312	100.000	36559	1475	1.293	--
总计		252312	100.000	36559			

图168 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031011批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



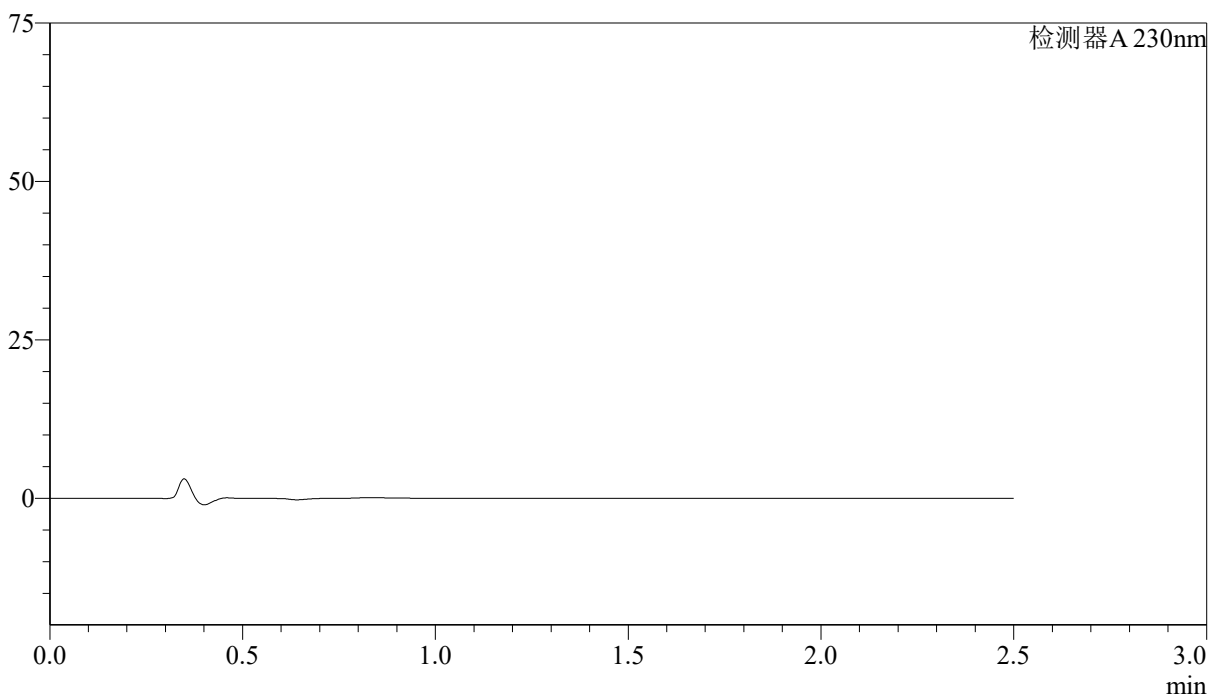
J487

<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 - 31-31/28-2348-2 - zzp-2023031111p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 19:11:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:06:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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

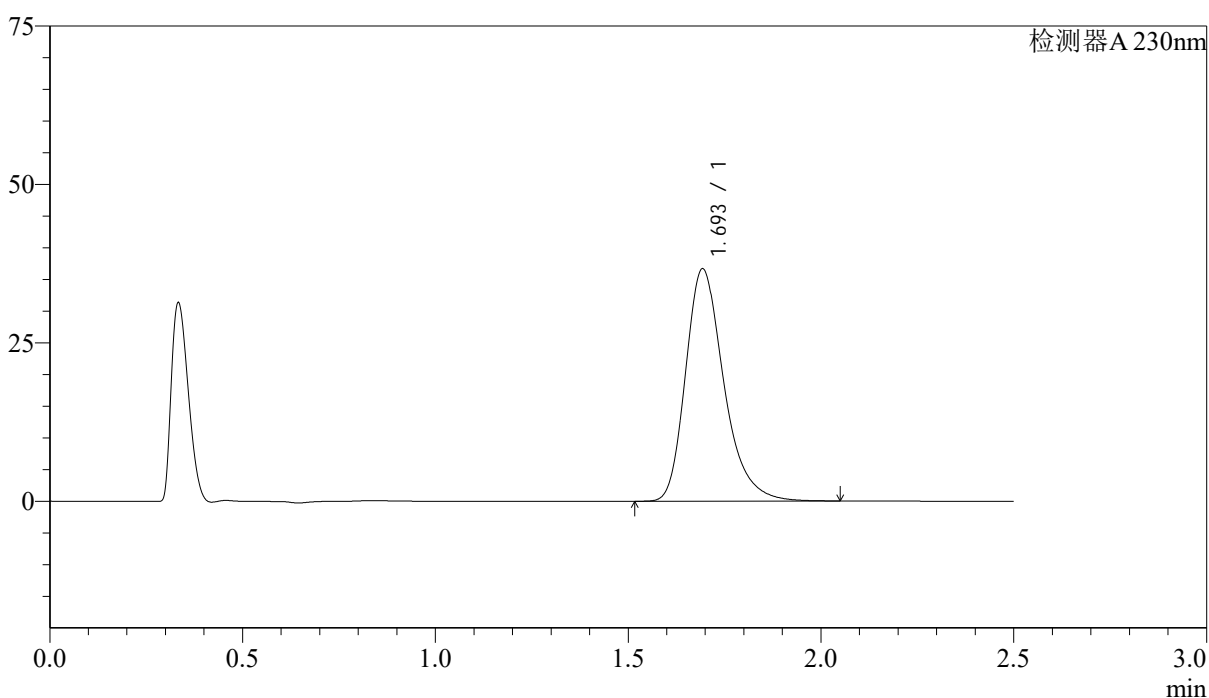
图169 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂

<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 - 31-31/28-2349-2 - zzp-2023031111p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 19:14:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:06:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.693	252876	100.000	36575	1472	1.294	--
总计		252876	100.000	36575			

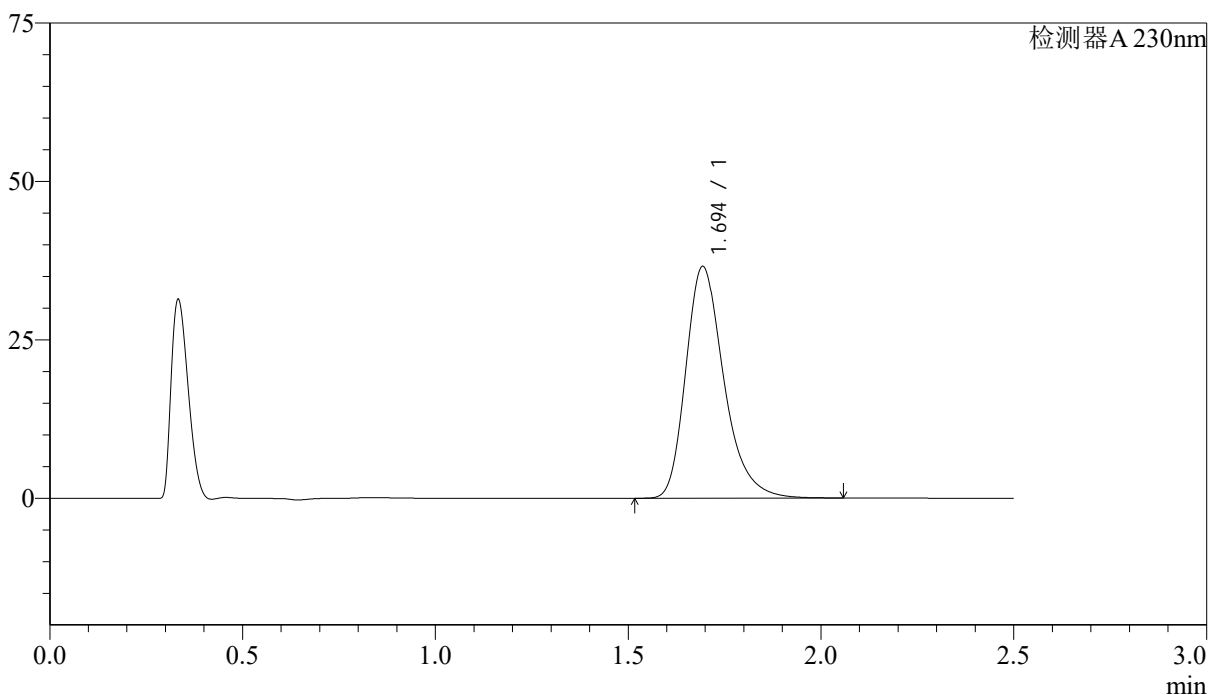
图170 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 31-31/28-2350-2 - zzp-2023031111p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 19:16:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:06:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.694	251322	100.000	36505	1482	1.294	--
总计		251322	100.000	36505			

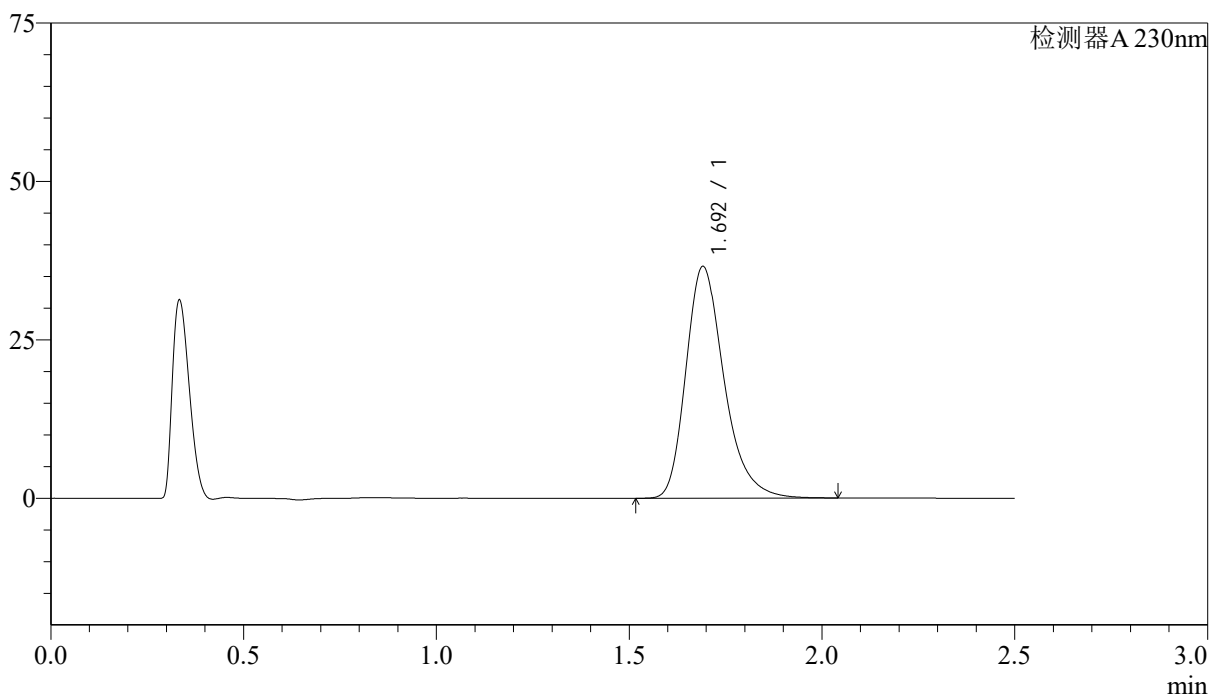
图171 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 - 31-31/28-2351-2 - zzp-2023031111p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 19:19:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:06:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.692	251749	100.000	36494	1472	1.289	--
总计		251749	100.000	36494			

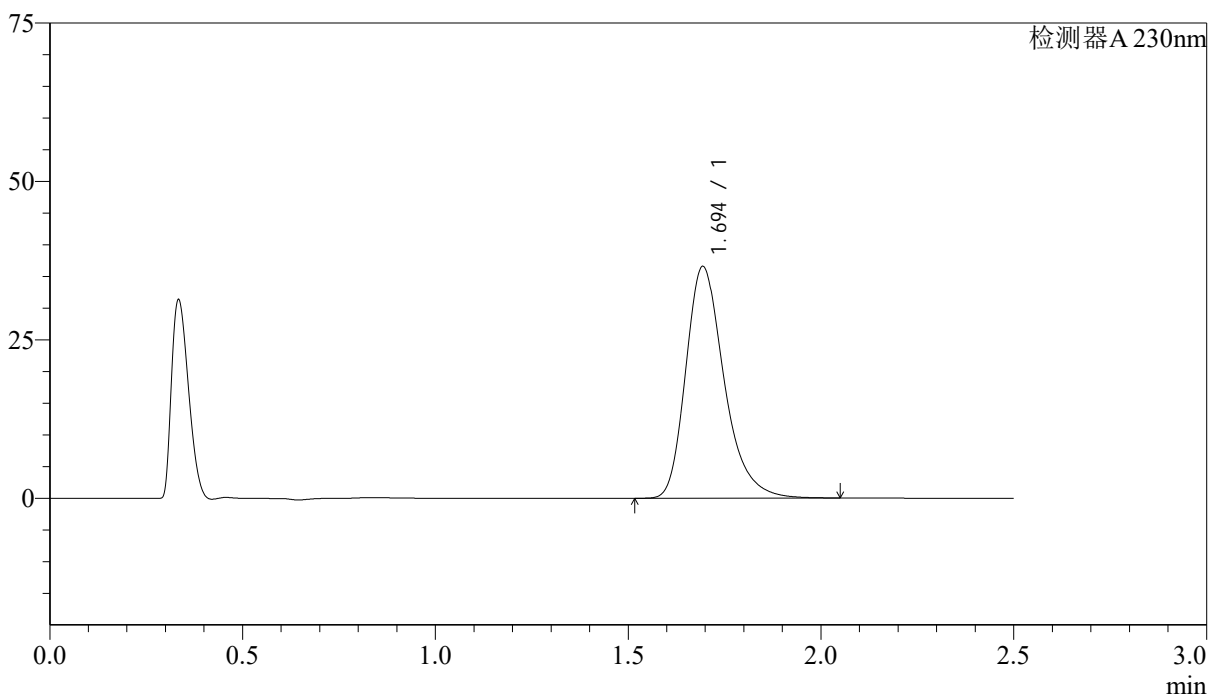
图172 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 - 31-31/28-2352-2 - zzp-2023031111p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 19:22:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:06:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.694	253035	100.000	36515	1464	1.293	--
总计		253035	100.000	36515			

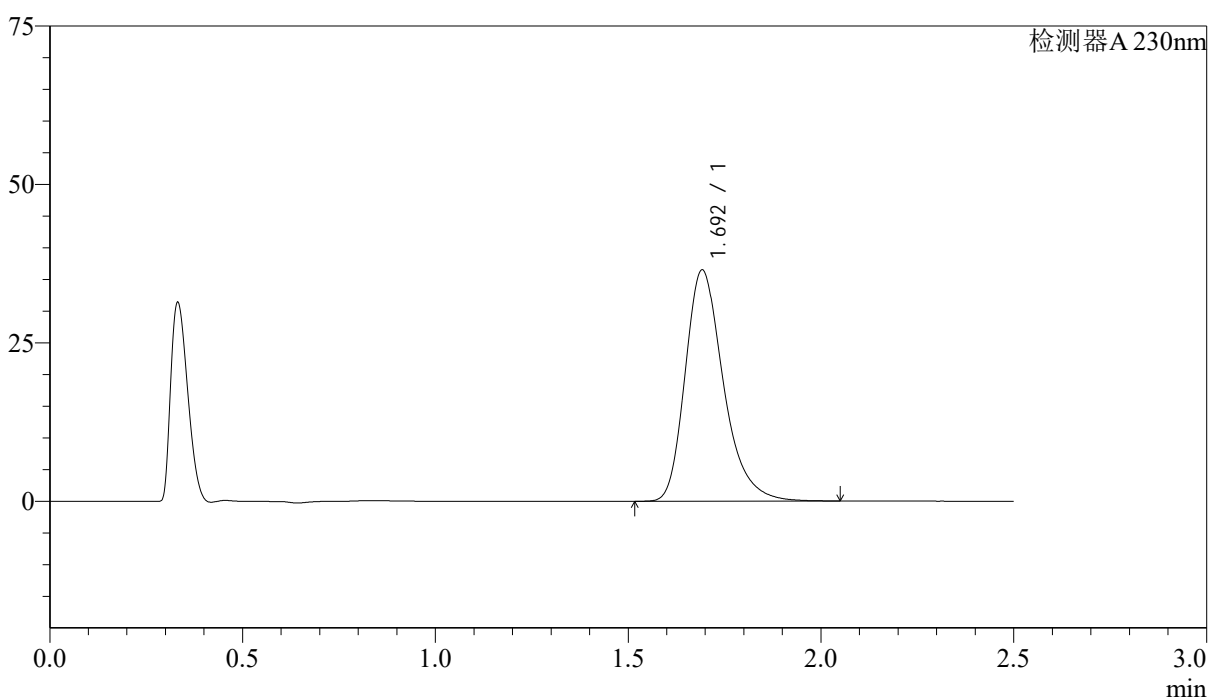
图173 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 31-31/28-2353-2 - zzp-2023031111p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 19:25:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:06:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.692	251672	100.000	36374	1469	1.296	--
总计		251672	100.000	36374			

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-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



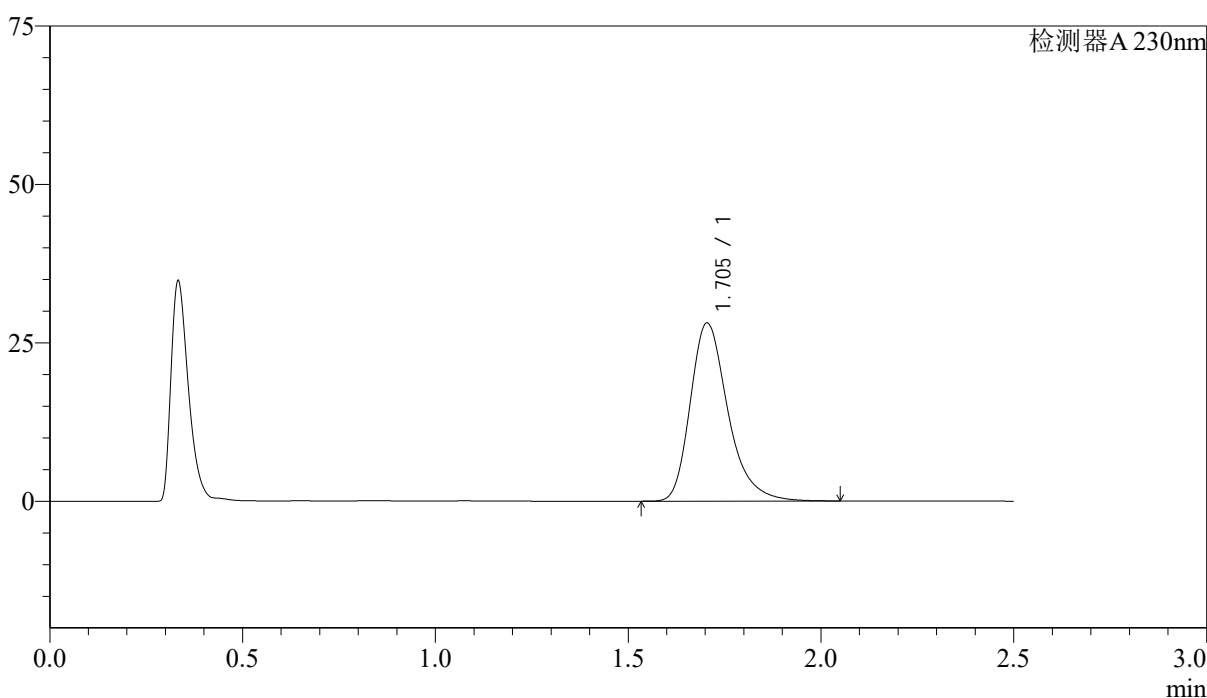
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2354-2 - zzp-2023031111p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 19:28:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:06:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.705	190541	100.000	28127	1556	1.304	--
总计		190541	100.000	28127			

图175 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



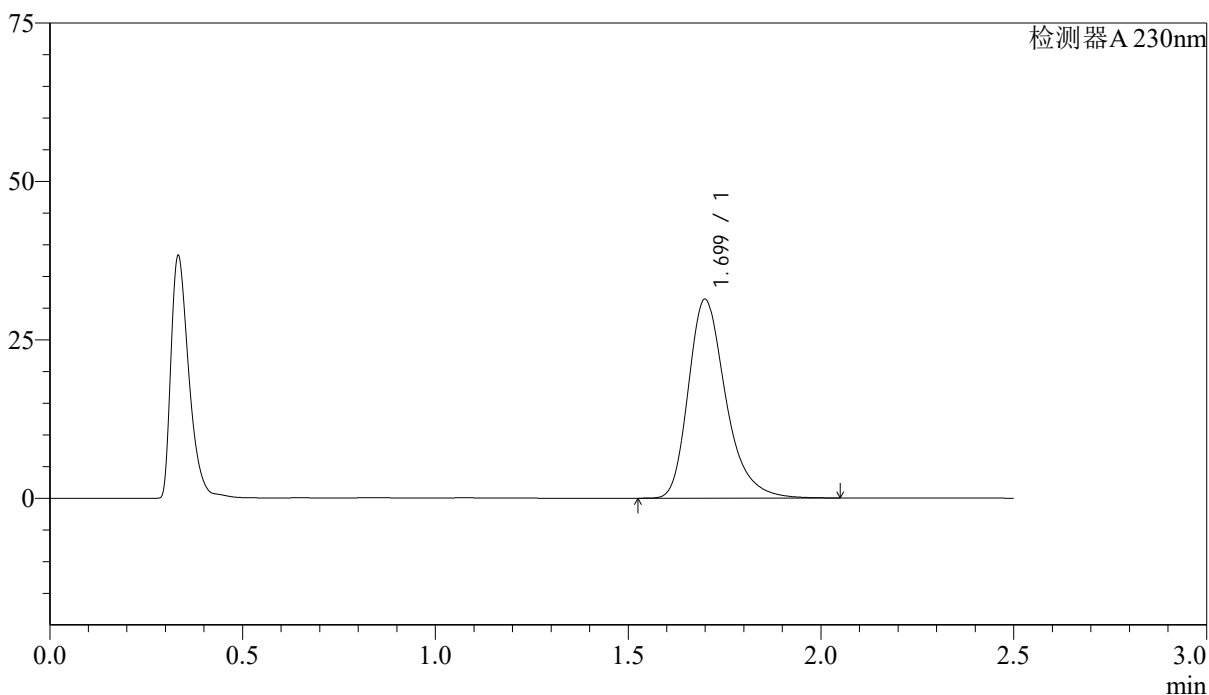
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温:30°C 波长: 230nm
数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2355-2 - zzp-2023031111p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p2-5min.lcd
方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
样品瓶号: 4-10
进样体积: 10μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/11 19:31:20 实验者: xiexinhui
处理时间(V2):2025/04/14 09:06:55 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.699	211447	100.000	31333	1564	1.304	--
总计		211447	100.000	31333			

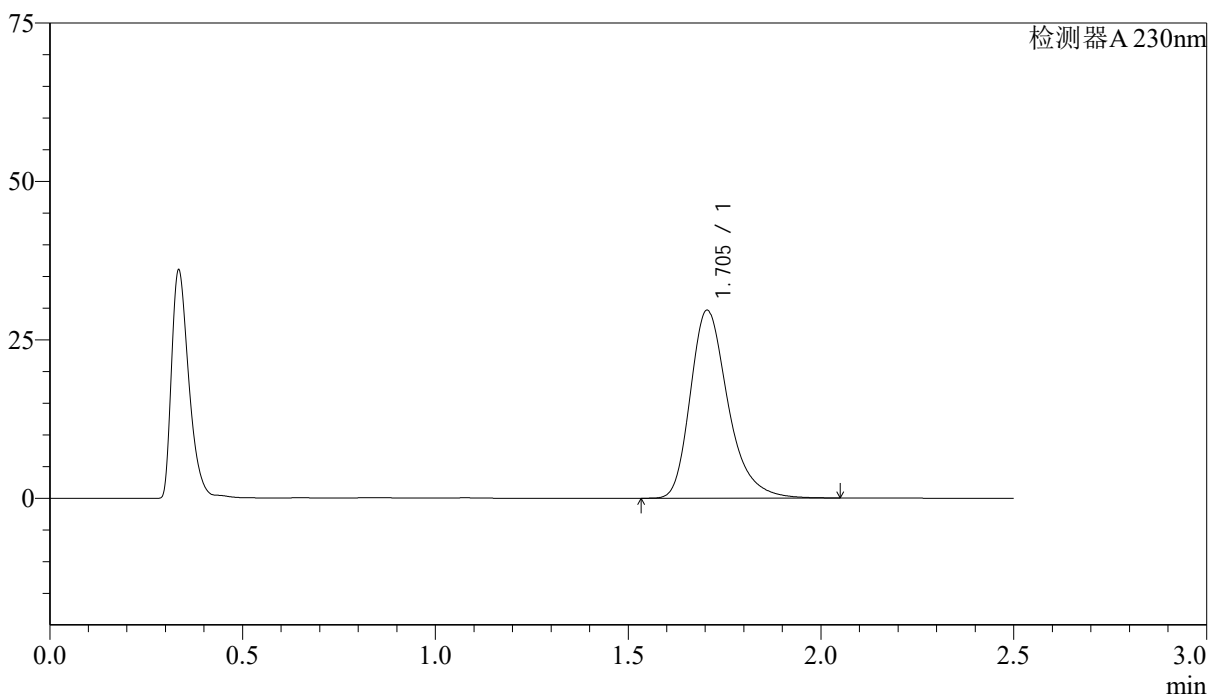
图176 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2356-2 - zzp-2023031111p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 19:34:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:06:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.705	201152	100.000	29681	1554	1.302	--
总计		201152	100.000	29681			

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-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



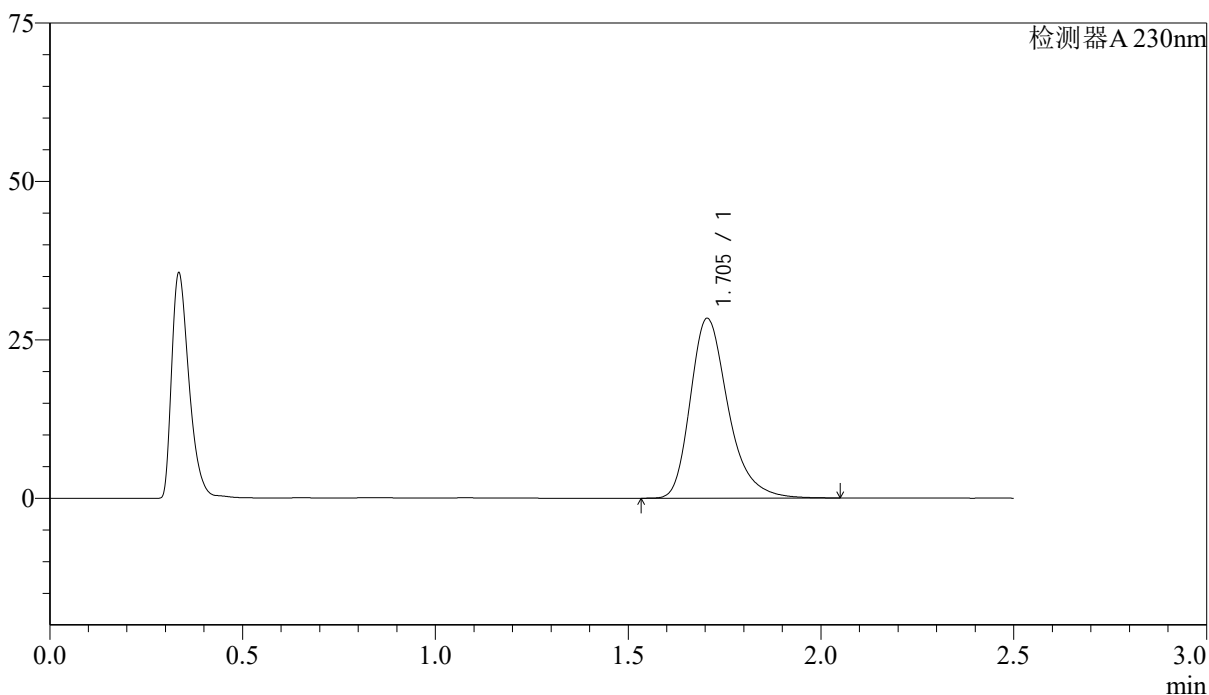
J487

<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 - 31-31/28-2357-2 - zzp-2023031111p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 19:37:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:07:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.705	192743	100.000	28393	1547	1.302	--
总计		192743	100.000	28393			

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-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



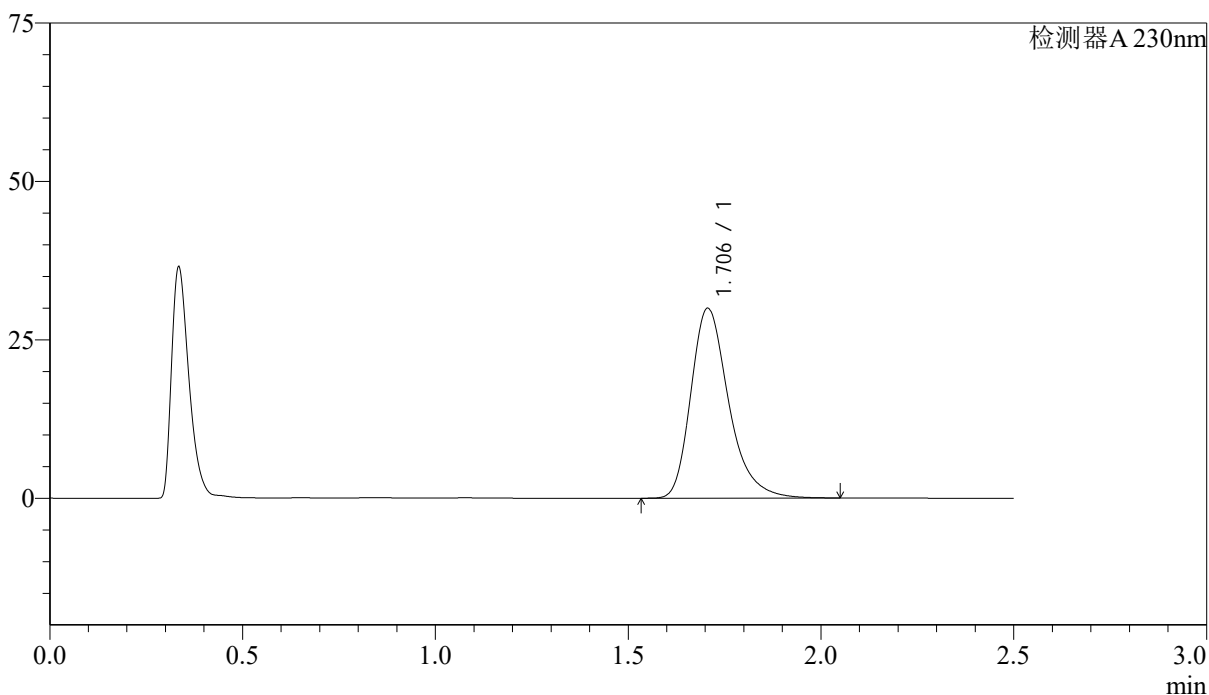
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2358-2 - zzp-2023031111p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 19:39:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:07:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.706	204045	100.000	29968	1543	1.305	--
总计		204045	100.000	29968			

图179 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



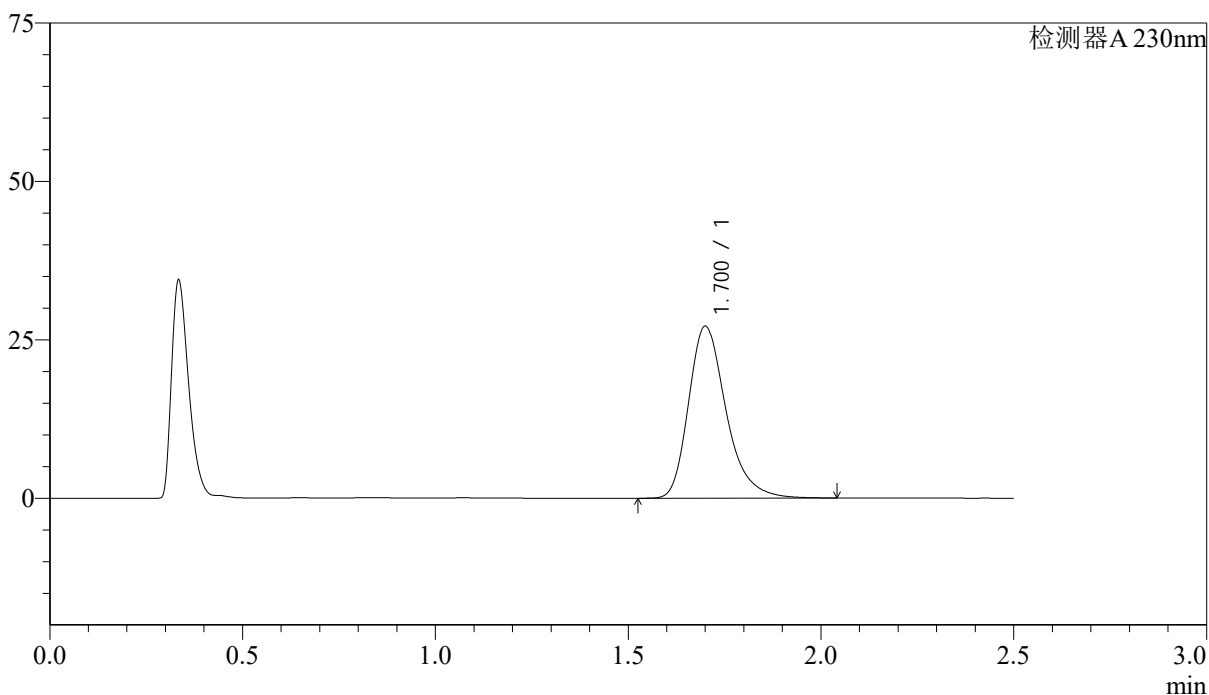
J487

<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 - 31-31/28-2359-2 - zzp-2023031111p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 19:42:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:07:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.700	183381	100.000	27058	1550	1.294	--
总计		183381	100.000	27058			

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-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



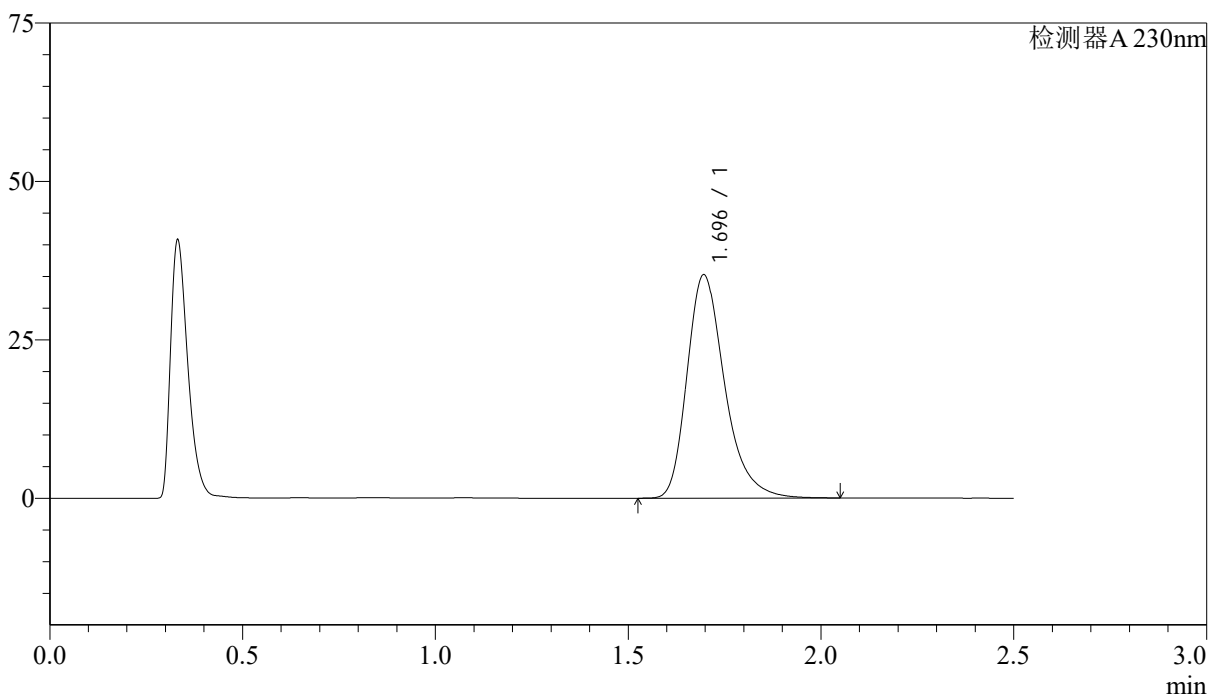
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2361-2 - zzp-2023031111p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 19:48:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:07:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.696	239357	100.000	35261	1530	1.304	--
总计		239357	100.000	35261			

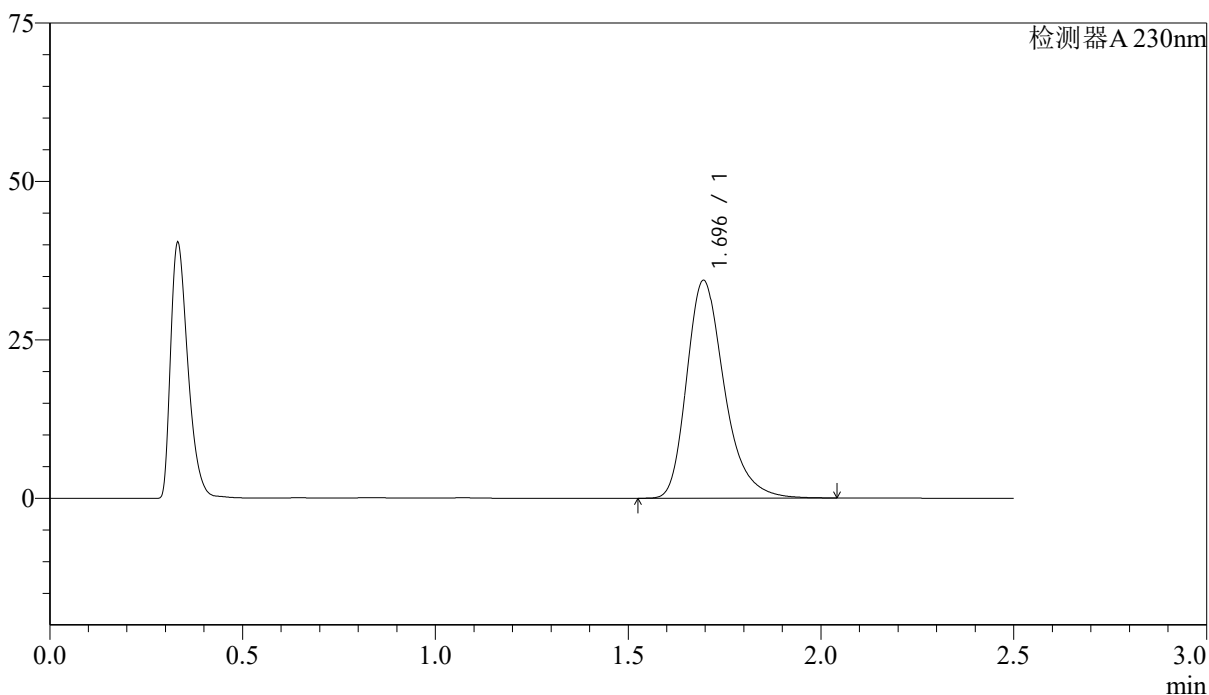
图182 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 31-31/28-2362-2 - zzp-2023031111p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 19:51:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:07:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.696	232961	100.000	34384	1533	1.298	--
总计		232961	100.000	34384			

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-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



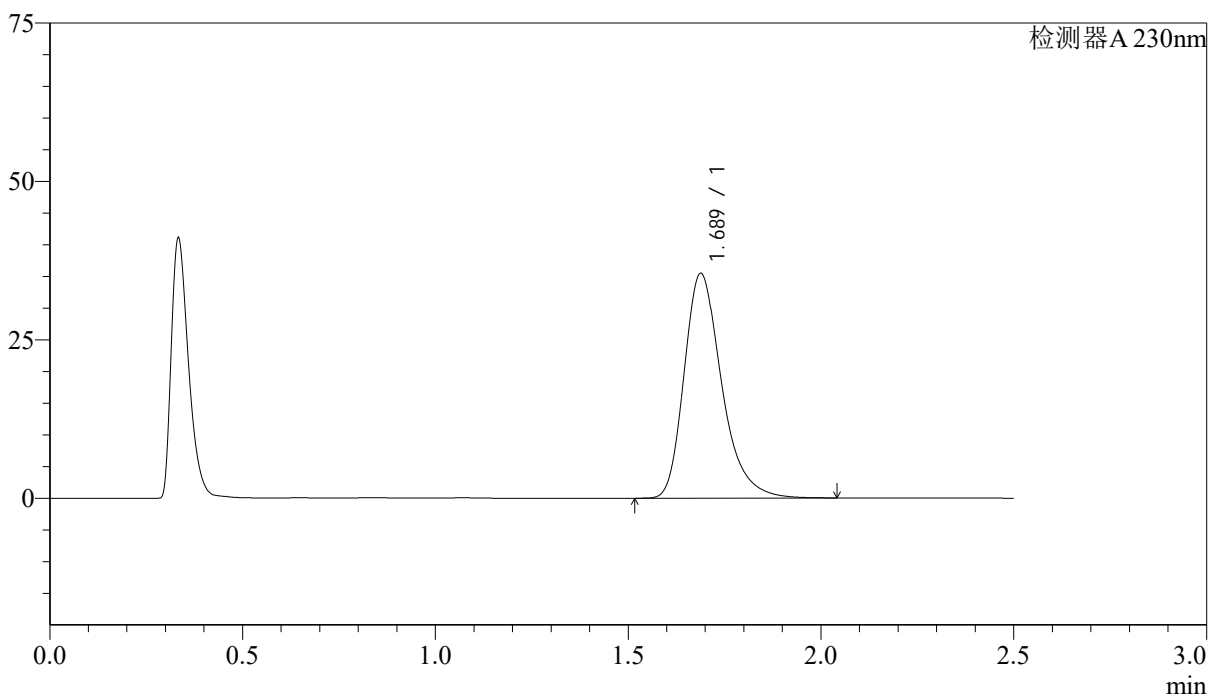
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2364-2 - zzp-2023031111p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 19:57:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:07:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.689	240149	100.000	35496	1526	1.304	--
总计		240149	100.000	35496			

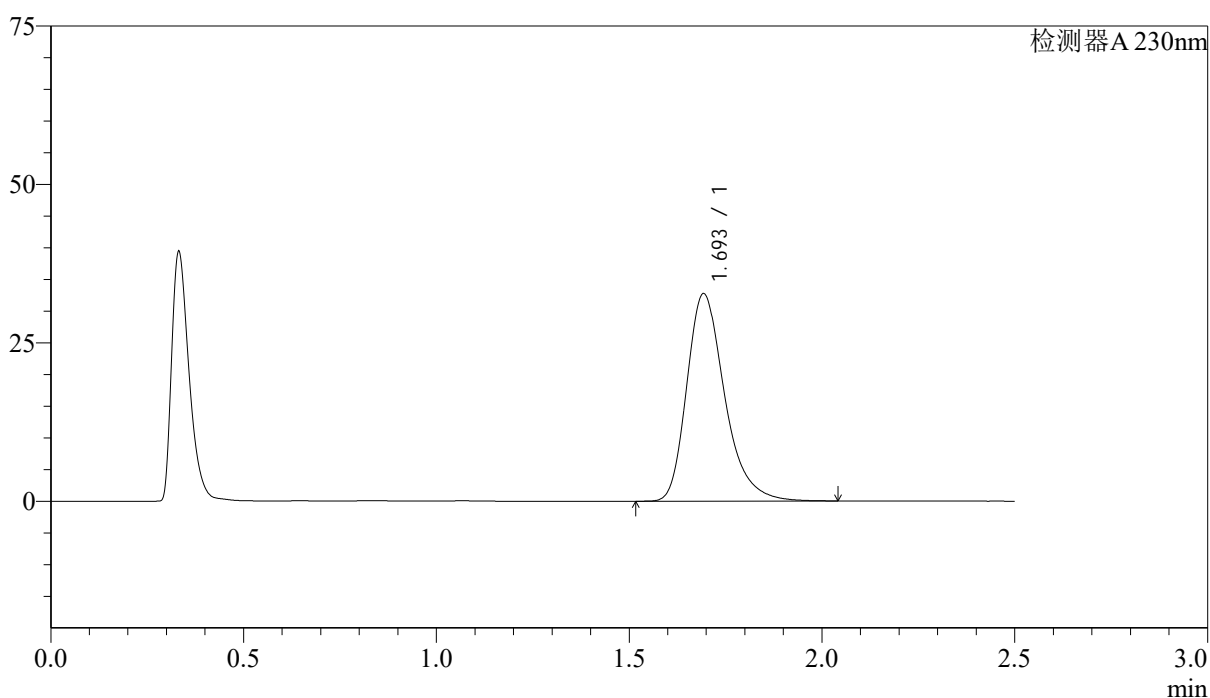
图185 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2365-2 - zzp-2023031111p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 20:00:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:07:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.693	223739	100.000	32661	1505	1.303	--
总计		223739	100.000	32661			

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-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



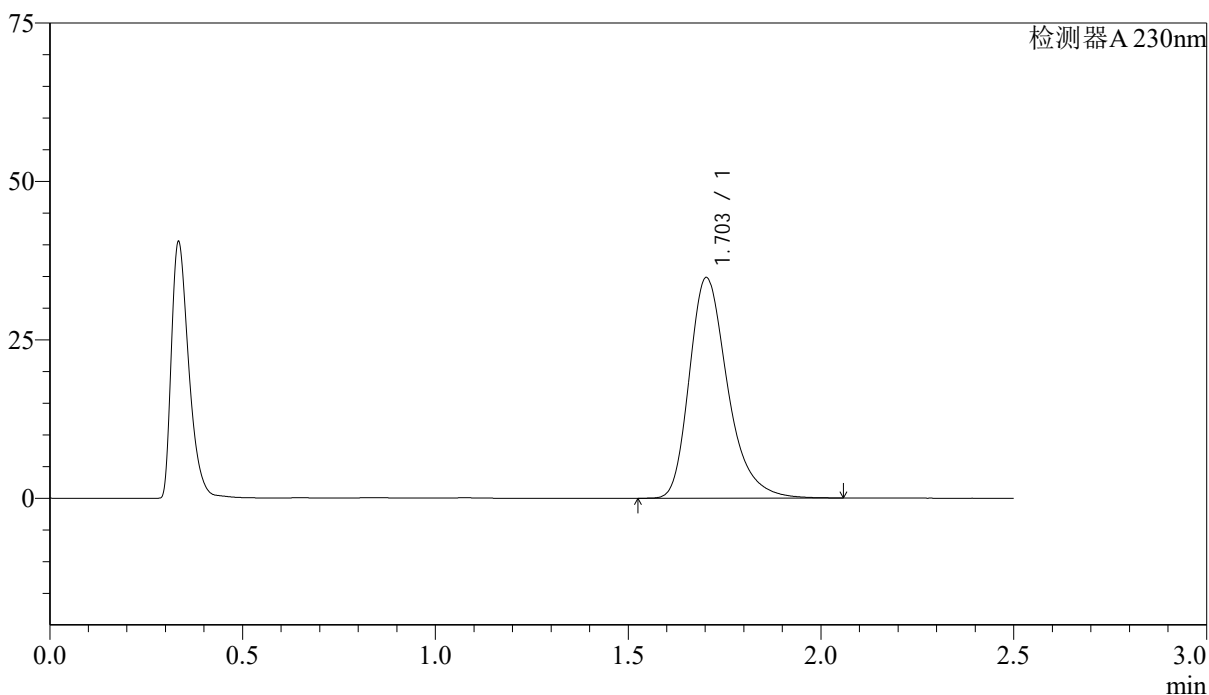
J487

<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: RCSJ487 - 31-31/28-2366-2 - zzp-2023031111p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p1-15min.lcd
 方法文件名: RCSJ487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 20:02:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:07:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.703	239892	100.000	34795	1499	1.307	--
总计		239892	100.000	34795			

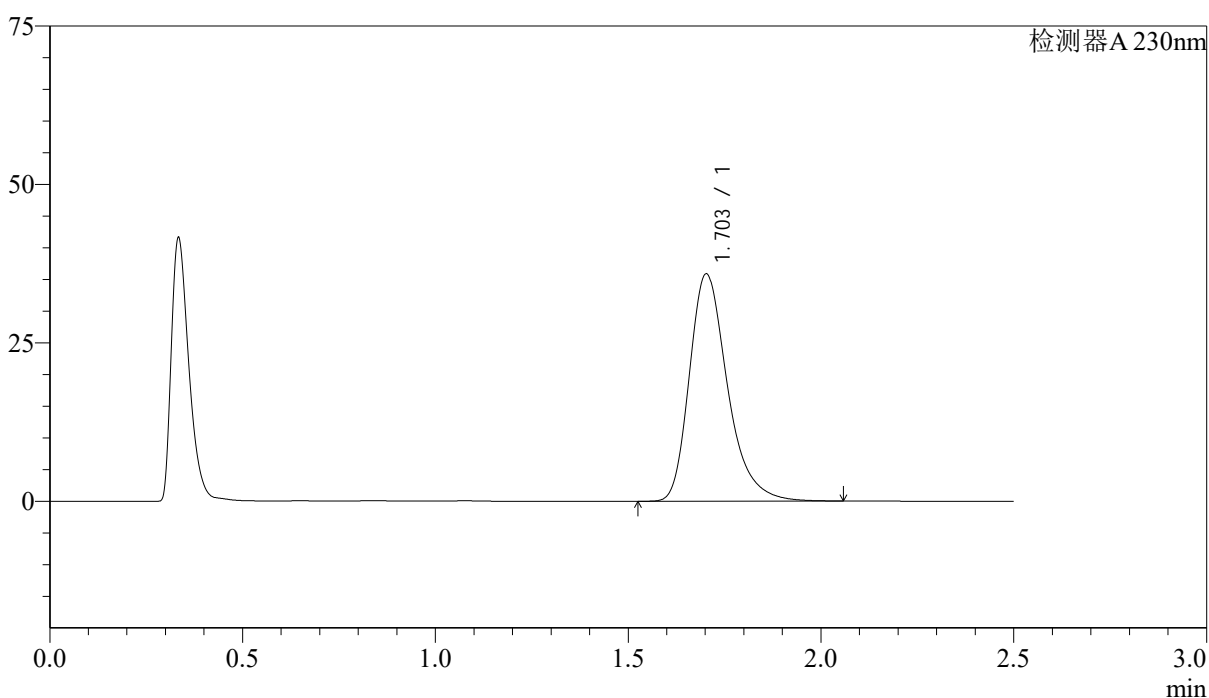
图187 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2367-2 - zzp-2023031111p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 20:05:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:07:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.703	245891	100.000	35833	1514	1.309	--
总计		245891	100.000	35833			

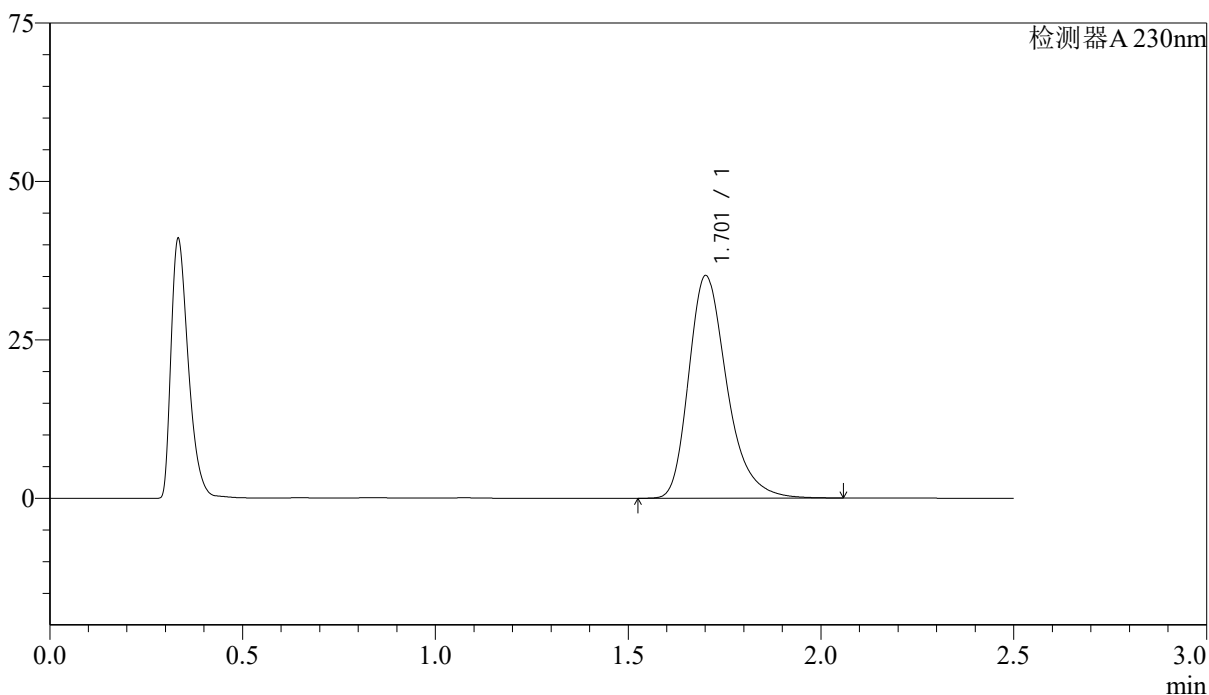
图188 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 31-31/28-2368-2 - zzp-2023031111p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 20:08:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:07:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.701	241548	100.000	35031	1501	1.304	--
总计		241548	100.000	35031			

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-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



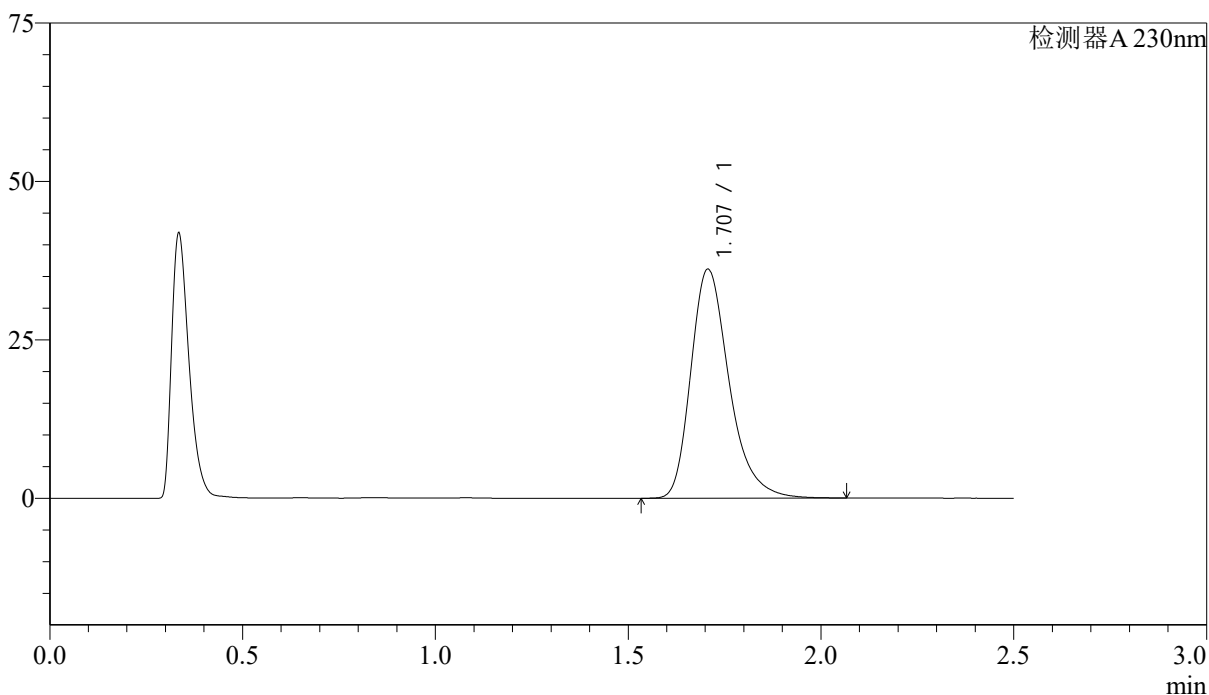
J487

<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 - 31-31/28-2370-2 - zzp-2023031111p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 20:14:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:07:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.707	249227	100.000	36119	1500	1.306	--
总计		249227	100.000	36119			

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-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



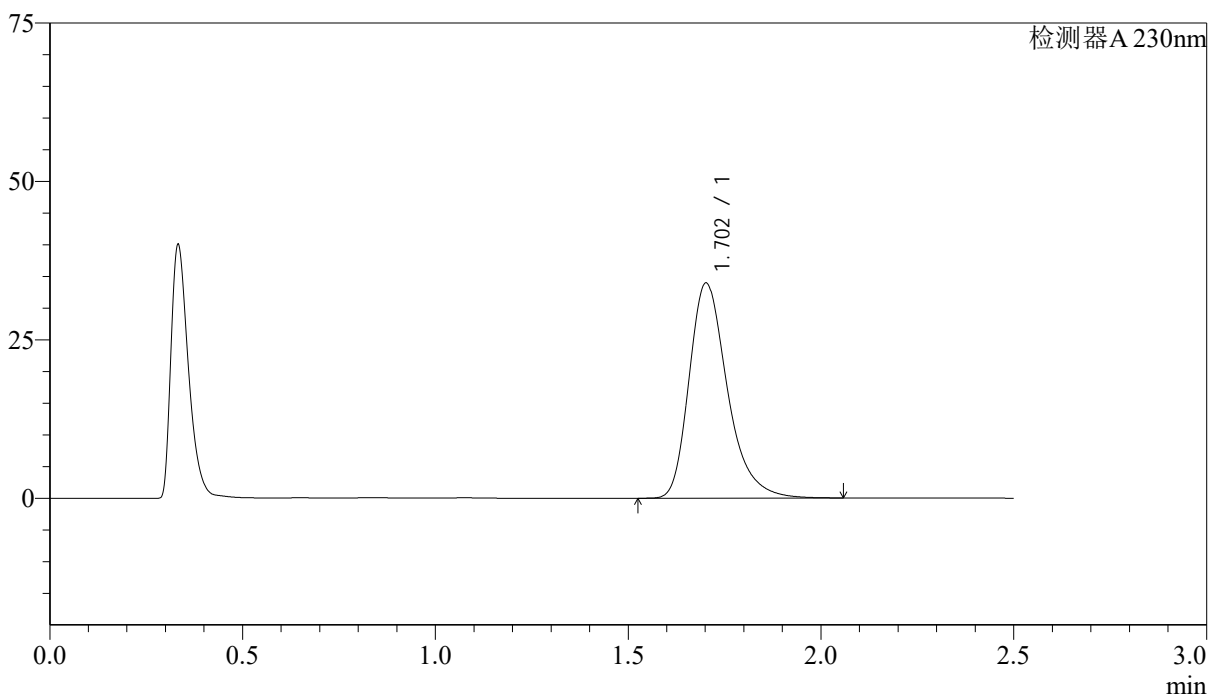
J487

<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 - 31-31/28-2371-2 - zzp-2023031111p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 20:17:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:07:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.702	234103	100.000	33897	1496	1.312	--
总计		234103	100.000	33897			

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-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



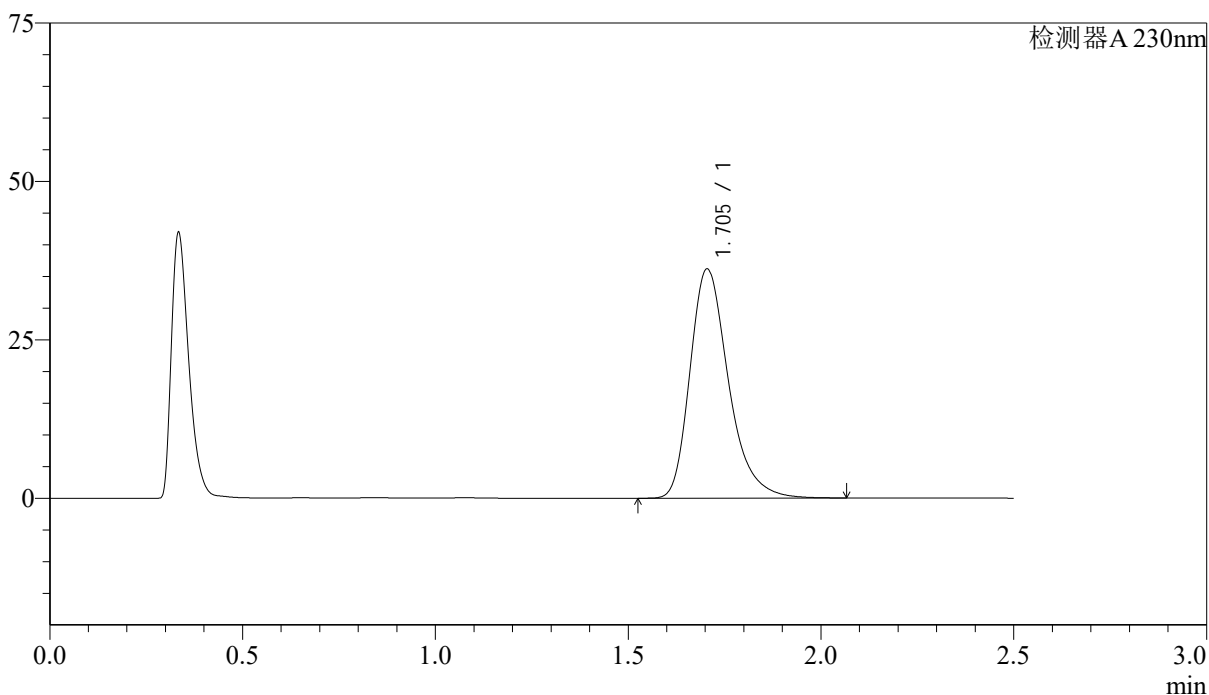
J487

<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 - 31-31/28-2373-2 - zzp-2023031111p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 20:23:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:07:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.705	250702	100.000	36197	1483	1.305	--
总计		250702	100.000	36197			

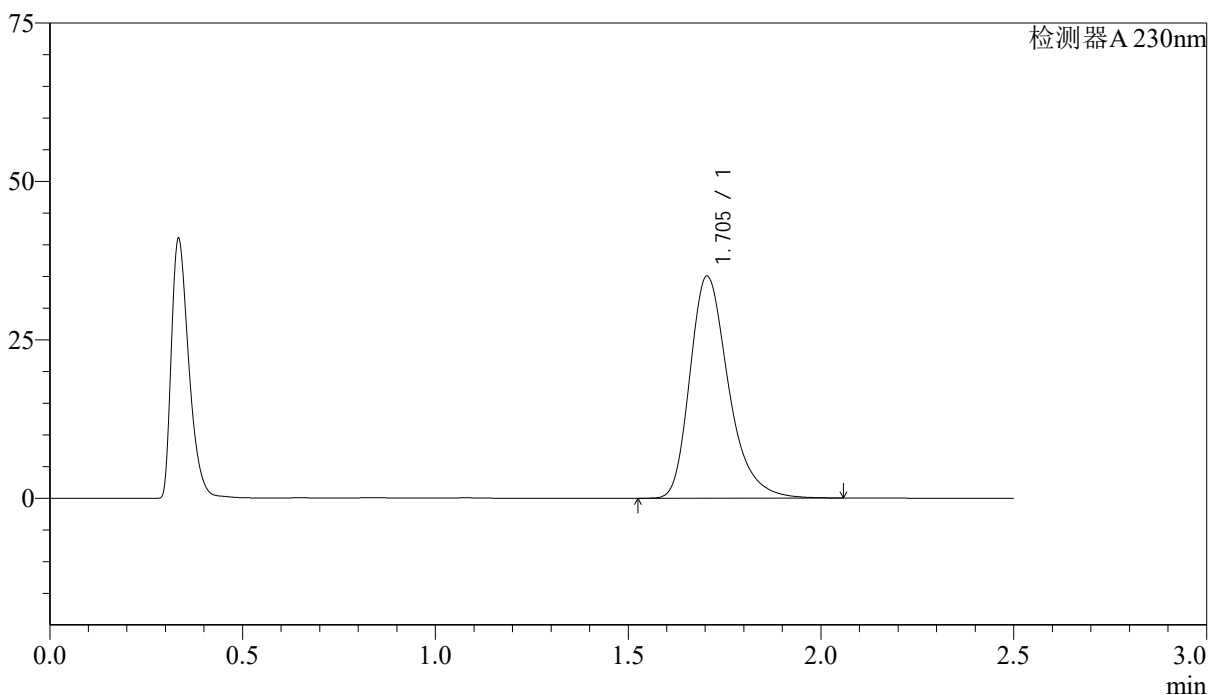
图194 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2374-2 - zzp-2023031111p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 20:25:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:07:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.705	242907	100.000	35061	1482	1.306	--
总计		242907	100.000	35061			

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-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



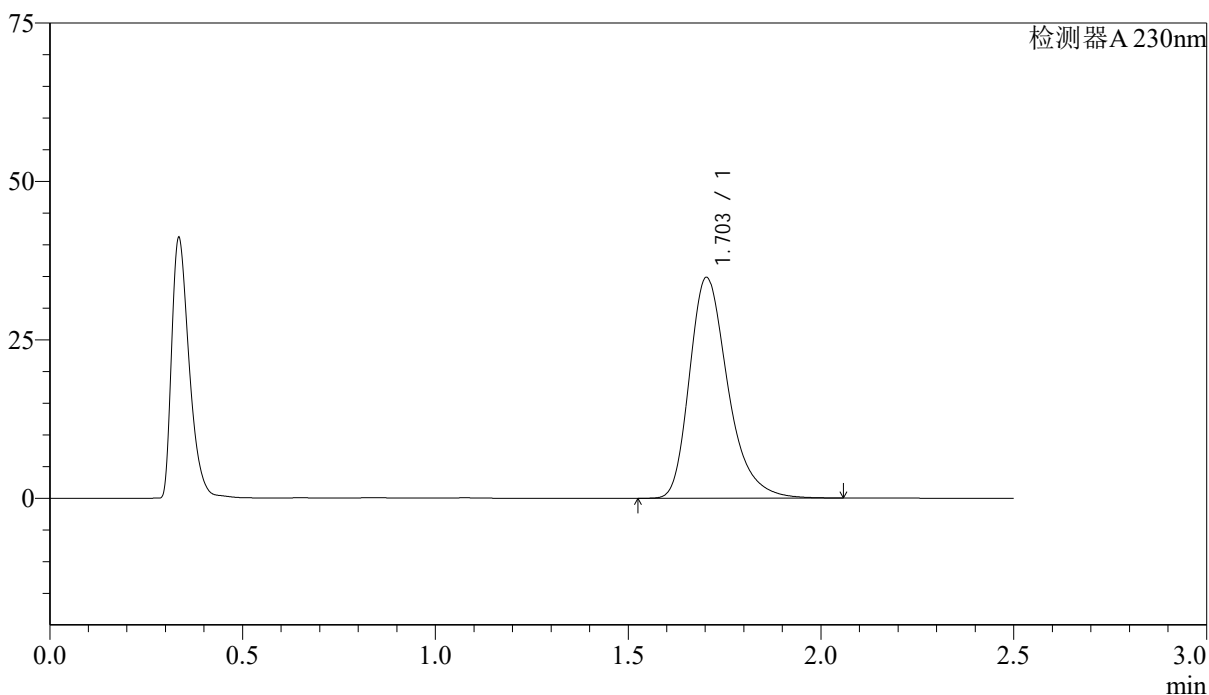
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RCSJ487 - 31-31/28-2375-2 - zzp-2023031111p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p4-20min.lcd
 方法文件名: RCSJ487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 20:28:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:07:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.703	240814	100.000	34841	1489	1.310	--
总计		240814	100.000	34841			

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-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



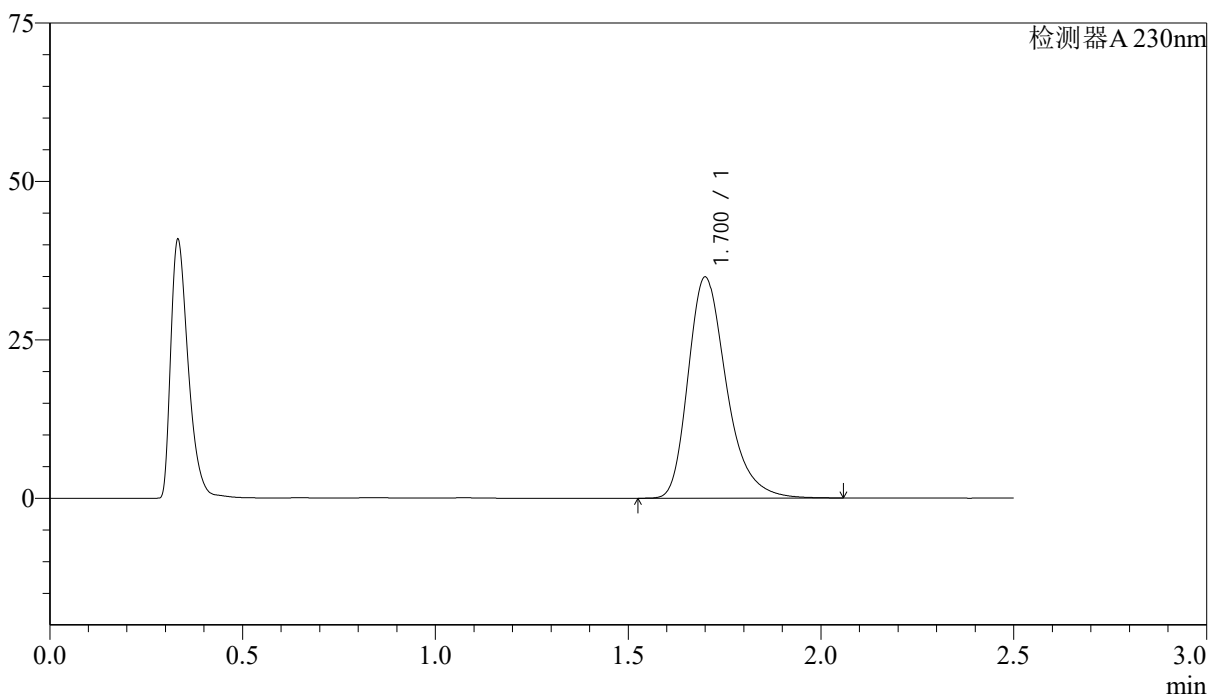
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2378-2 - zzp-2023031111p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 20:37:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:07:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.700	241231	100.000	34826	1482	1.309	--
总计		241231	100.000	34826			

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-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



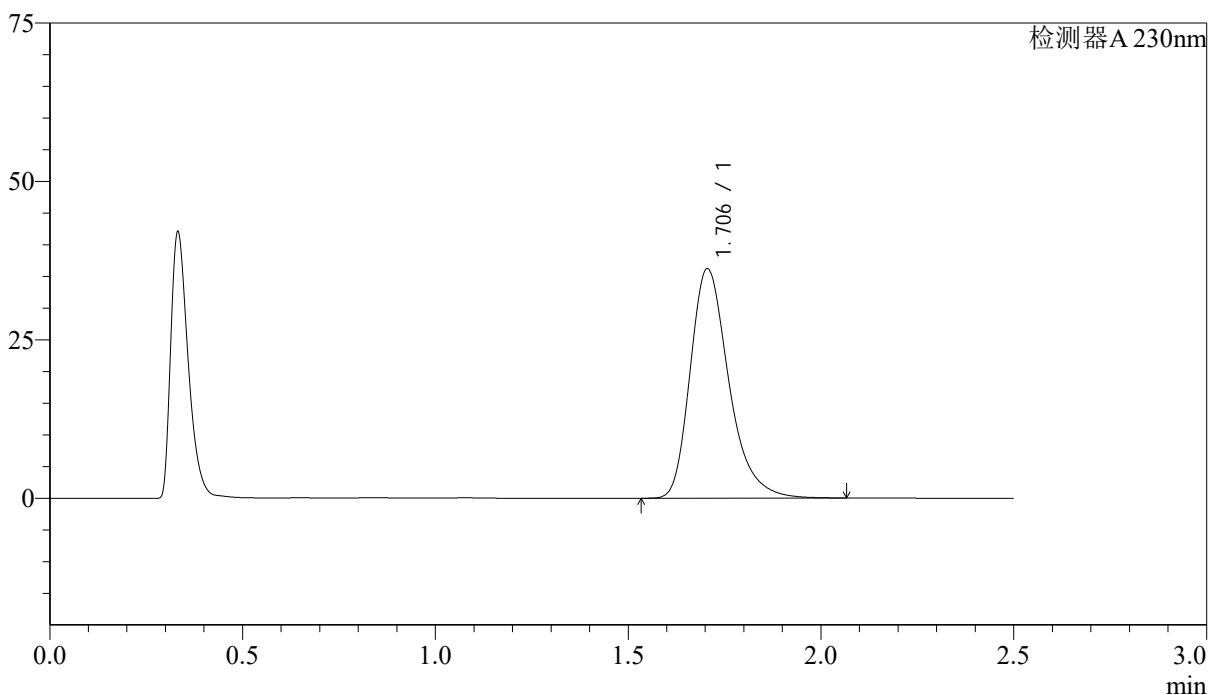
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2379-2 - zzp-2023031111p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 20:40:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:07:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.706	251826	100.000	36227	1471	1.305	--
总计		251826	100.000	36227			

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-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



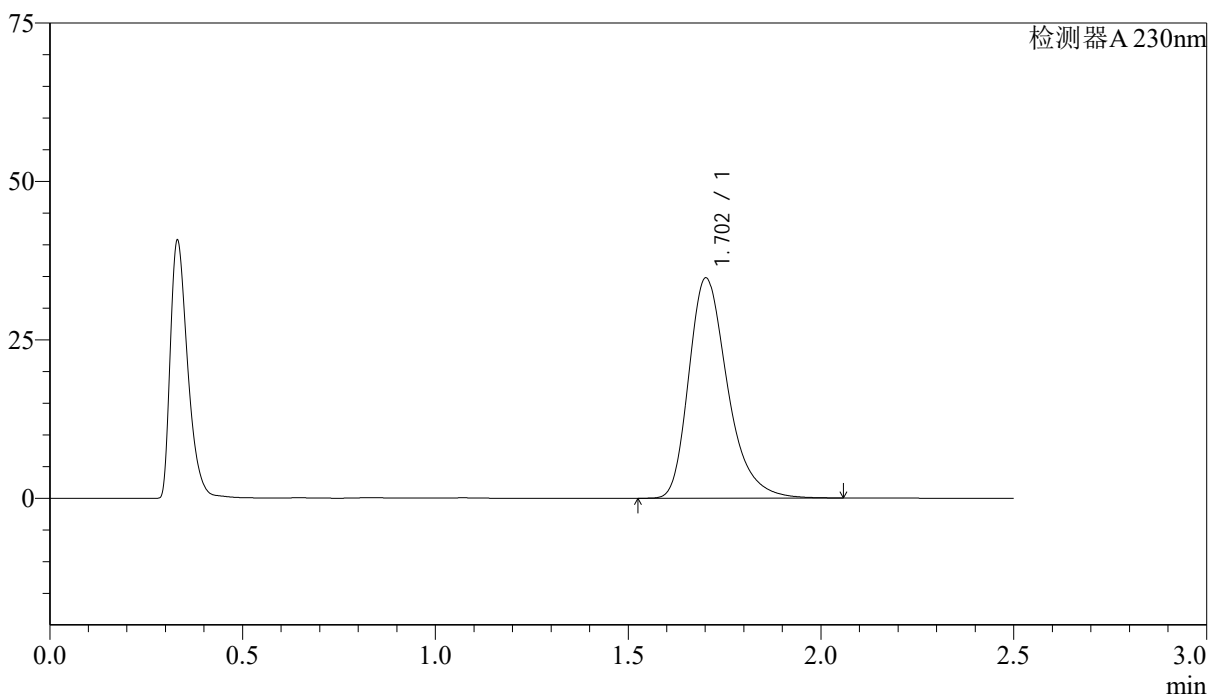
J487

<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 - 31-31/28-2381-2 - zzp-2023031111p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 20:46:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:07:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.702	242550	100.000	34695	1457	1.314	--
总计		242550	100.000	34695			

图202 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



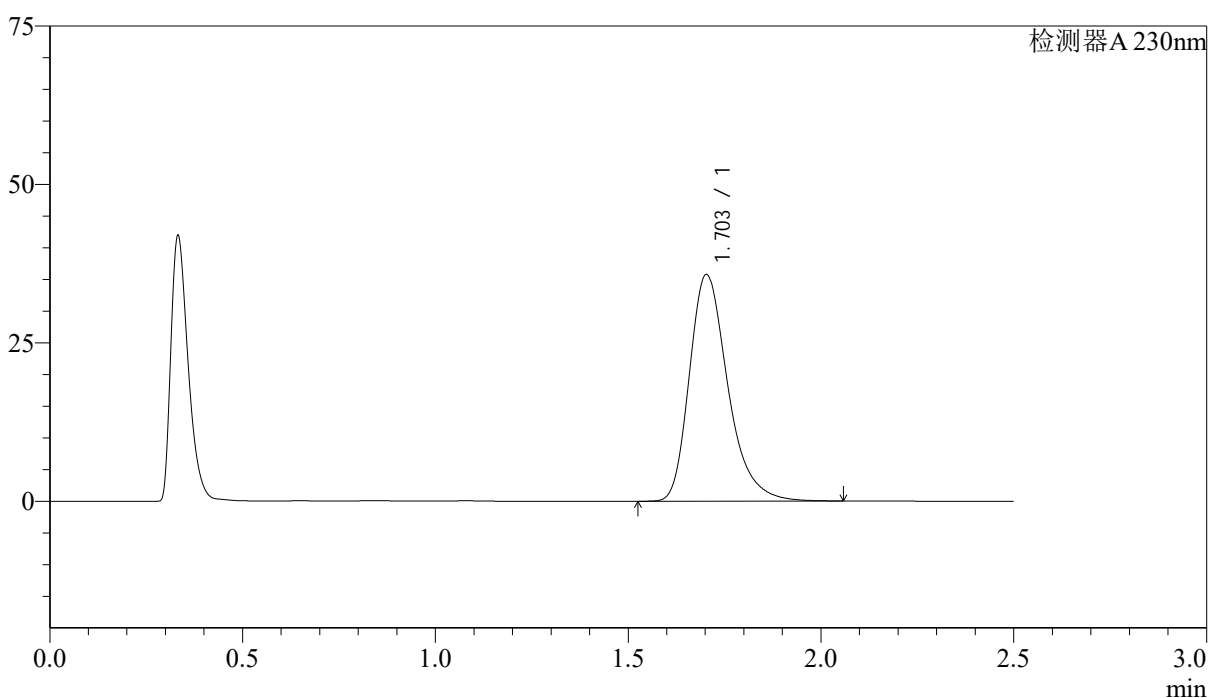
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2382-2 - zzp-2023031111p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 20:49:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:08:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.703	247463	100.000	35753	1481	1.306	--
总计		247463	100.000	35753			

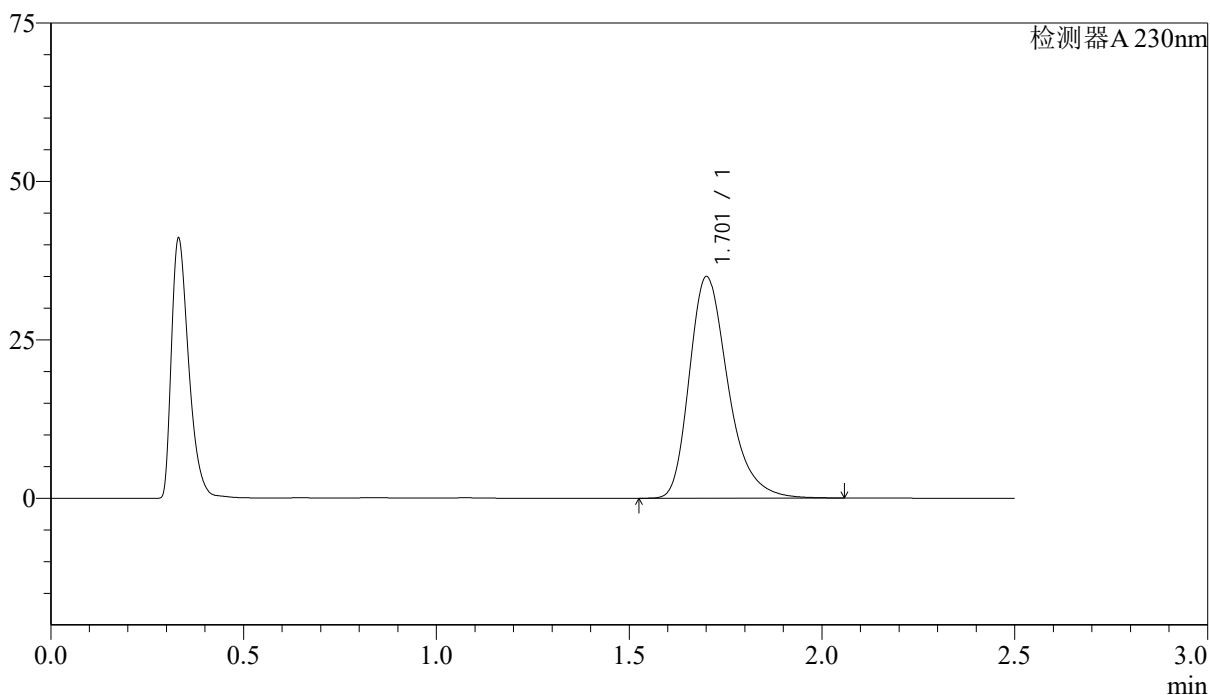
图203 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2384-2 - zzp-2023031111p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 20:54:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:08:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.701	243926	100.000	34848	1455	1.309	--
总计		243926	100.000	34848			



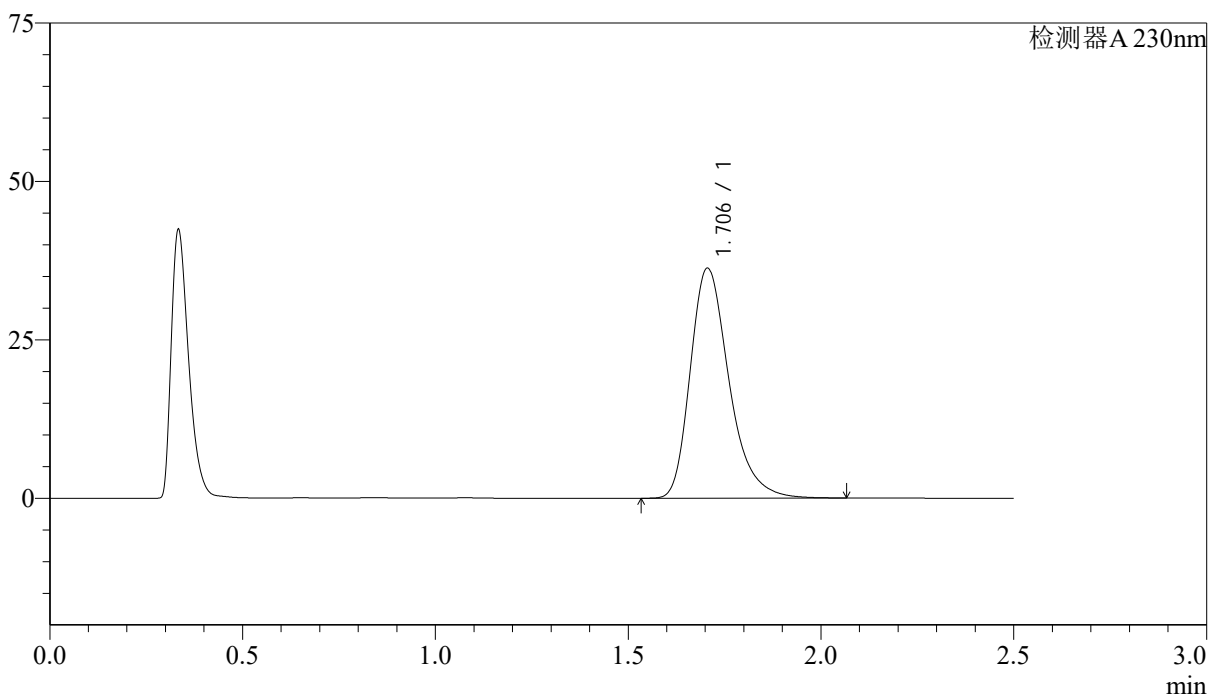
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2385-2 - zzp-2023031111p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 20:57:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:08:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.706	253132	100.000	36321	1464	1.307	--
总计		253132	100.000	36321			

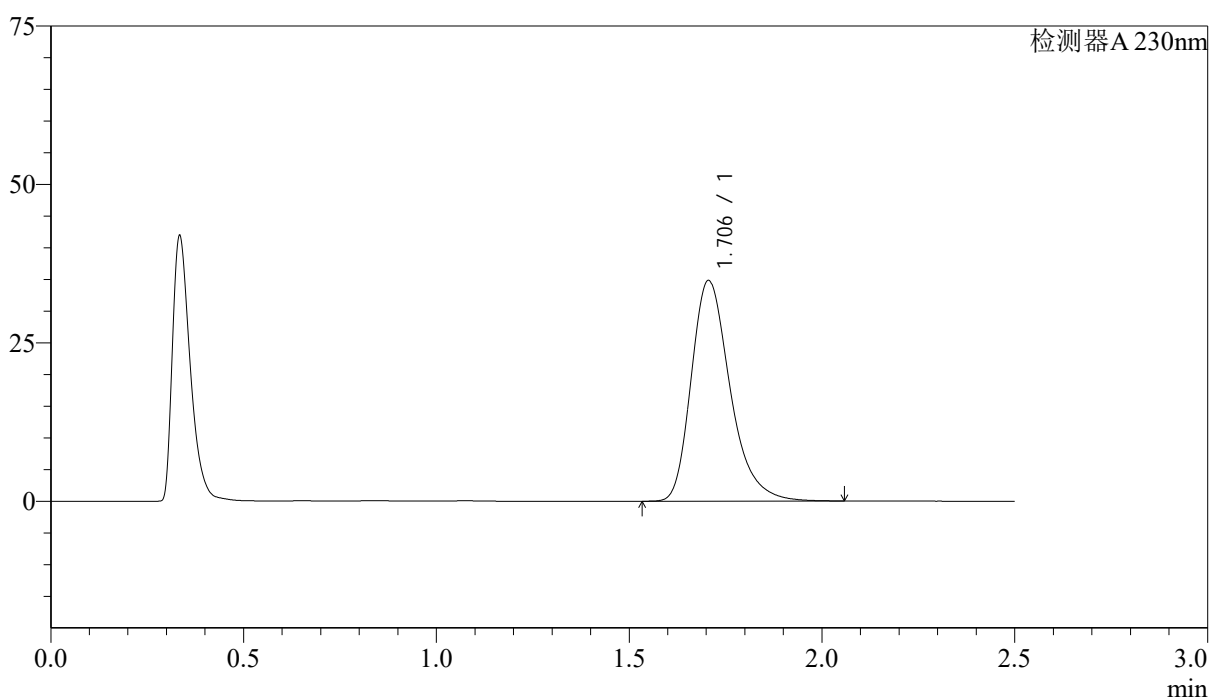
图206 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2386-2 - zzp-2023031111p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 21:00:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:08:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

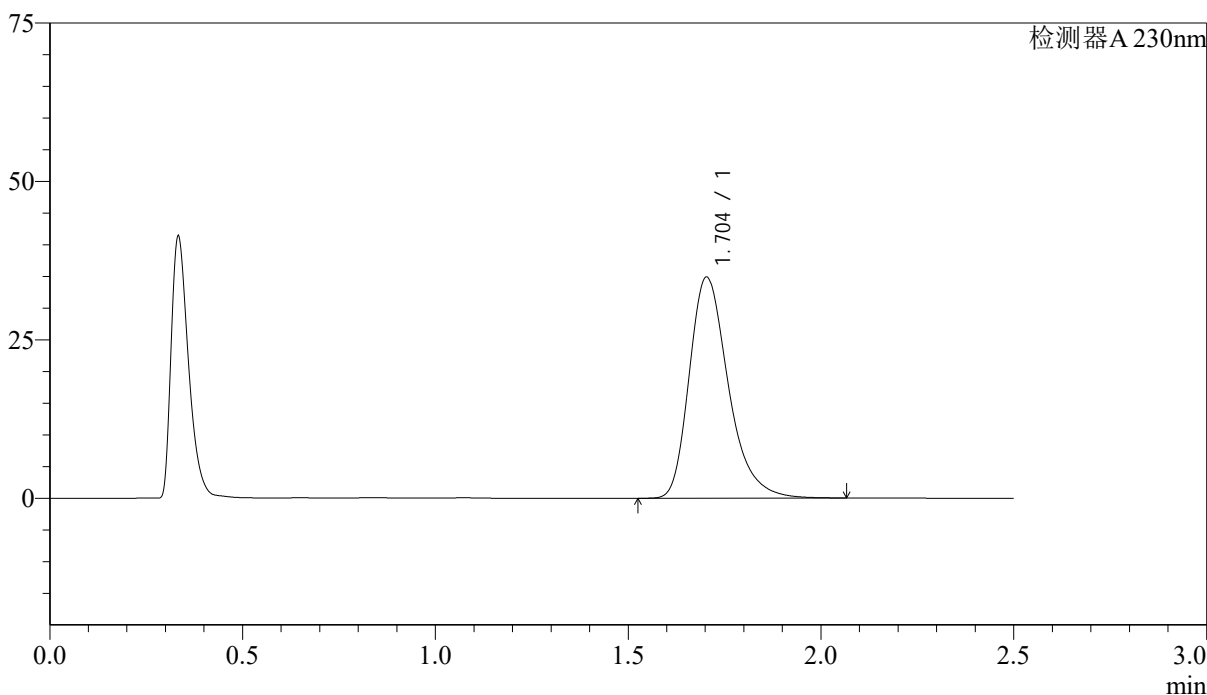
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.706	243705	100.000	34818	1450	1.302	--
总计		243705	100.000	34818			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2387-2 - zzp-2023031111p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 21:03:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:08:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.704	245667	100.000	34889	1432	1.308	--
总计		245667	100.000	34889			

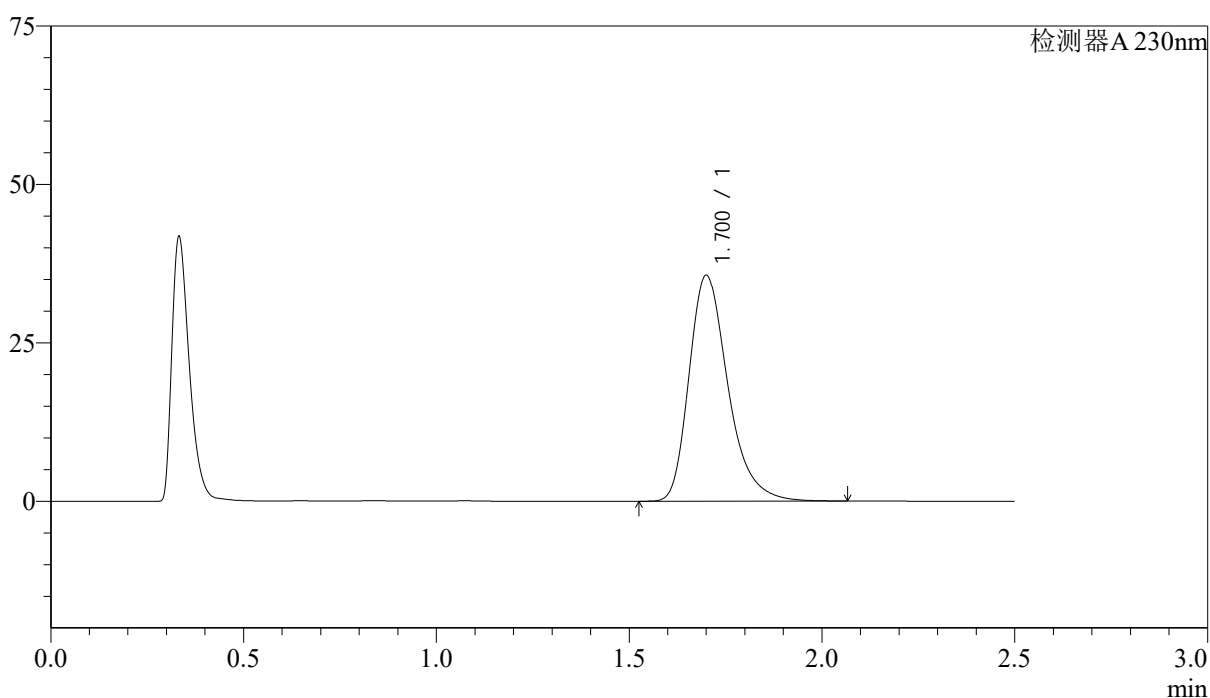
图208 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2388-2 - zzp-2023031111p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 21:06:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:08:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.700	249965	100.000	35559	1438	1.313	--
总计		249965	100.000	35559			



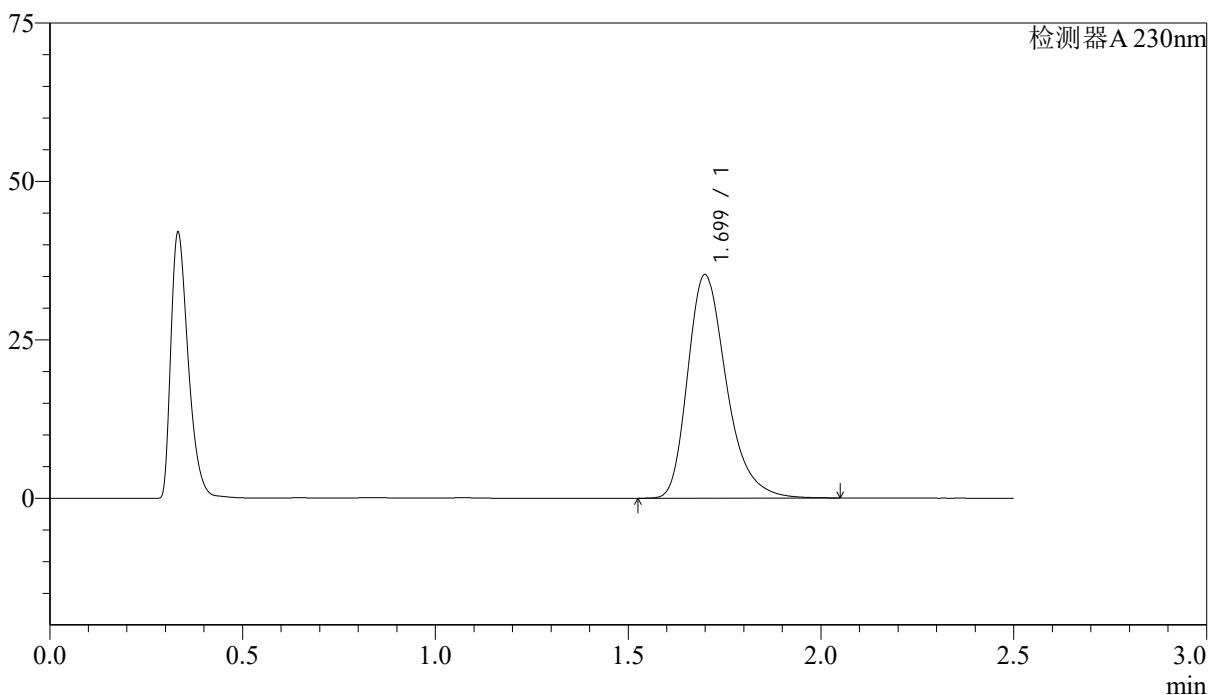
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2389-2 - zzp-2023031111p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 21:09:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:08:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.699	246402	100.000	35248	1444	1.304	--
总计		246402	100.000	35248			

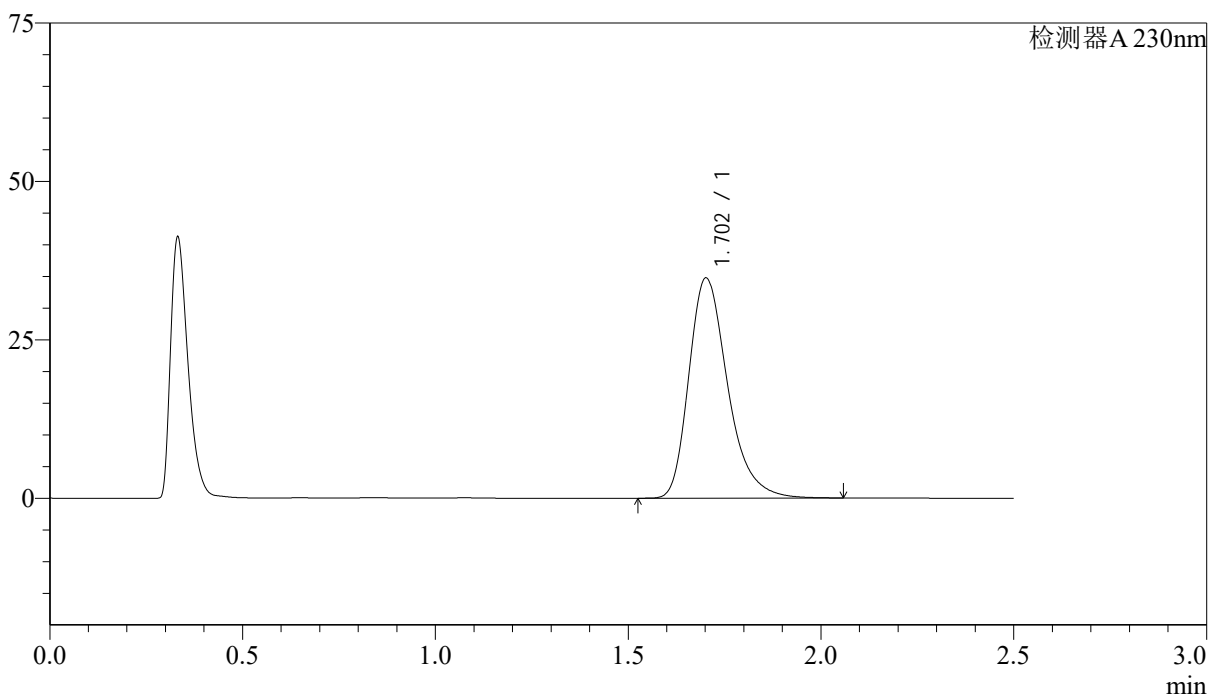
图210 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2390-2 - zzp-2023031111p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 21:12:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:08:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.702	242842	100.000	34701	1449	1.309	--
总计		242842	100.000	34701			

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-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



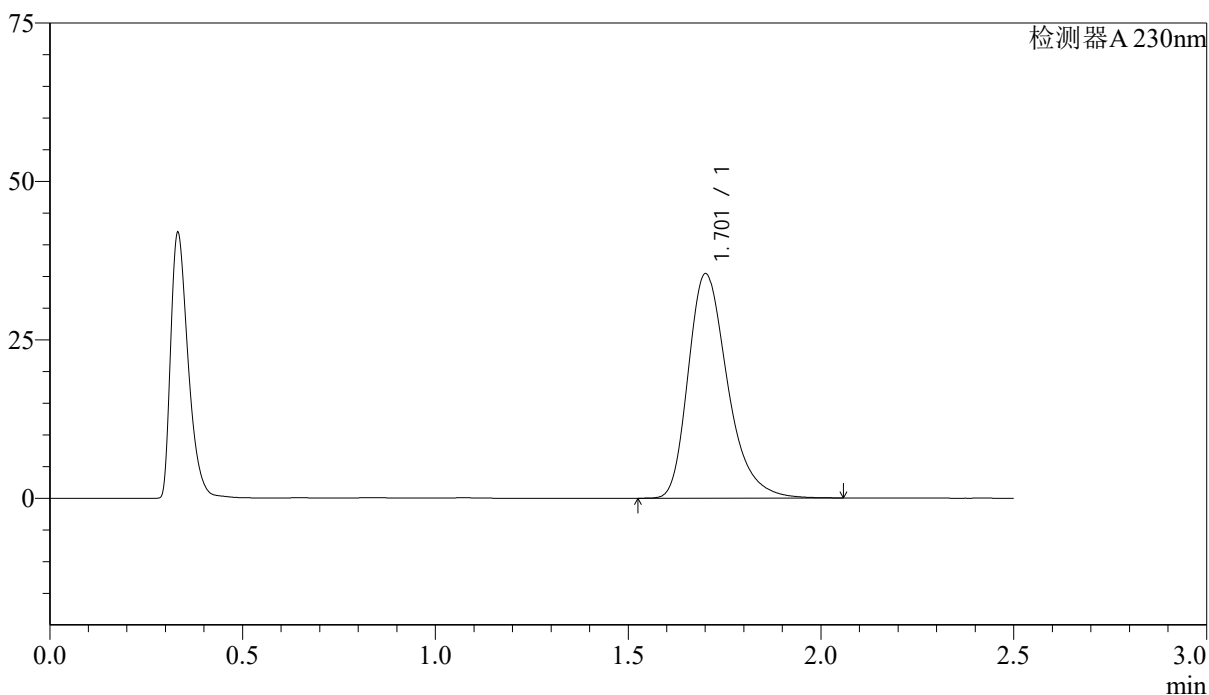
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2394-2 - zzp-2023031111p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 21:23:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:08:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.701	251049	100.000	35315	1407	1.313	--
总计		251049	100.000	35315			

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-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



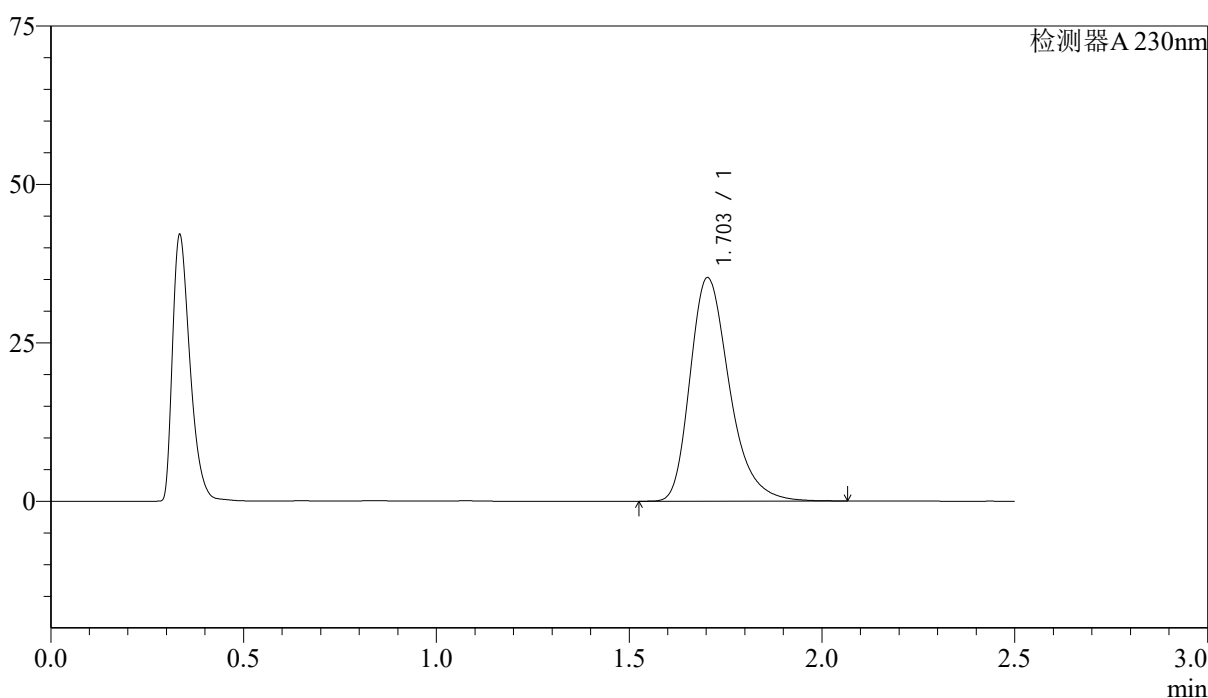
J487

<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 - 31-31/28-2395-2 - zzp-2023031111p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 21:26:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:08:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.703	249893	100.000	35273	1409	1.307	--
总计		249893	100.000	35273			

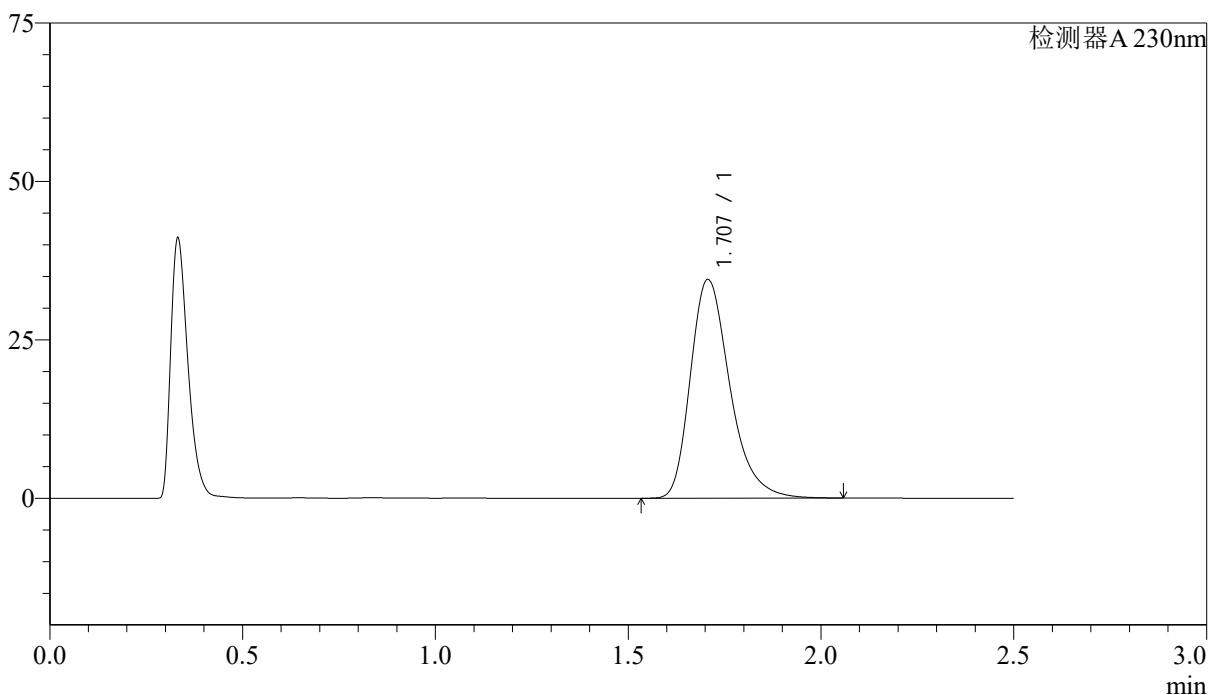
图216 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2396-2 - zzp-2023031111p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p1-JX.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 21:29:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:08:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.707	245307	100.000	34512	1408	1.309	--
总计		245307	100.000	34512			

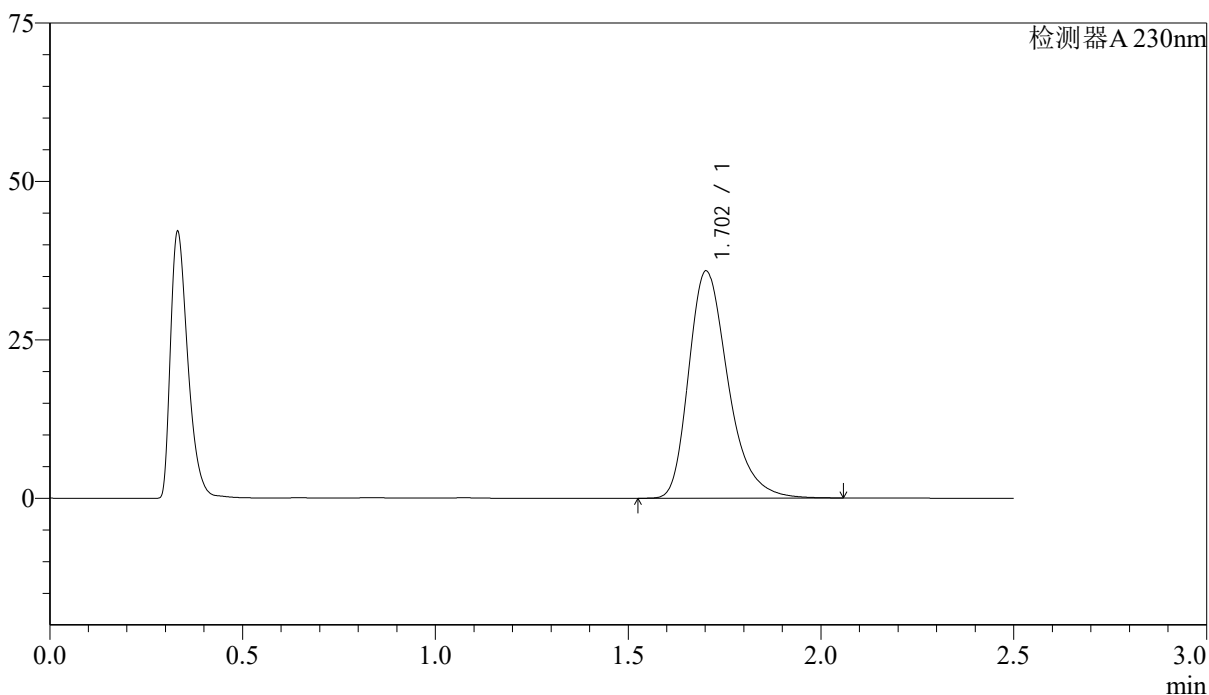
图217 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 31-31/28-2397-2 - zzp-2023031111p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p2-JX.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 21:32:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:08:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.702	254041	100.000	35820	1411	1.313	--
总计		254041	100.000	35820			

图218 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



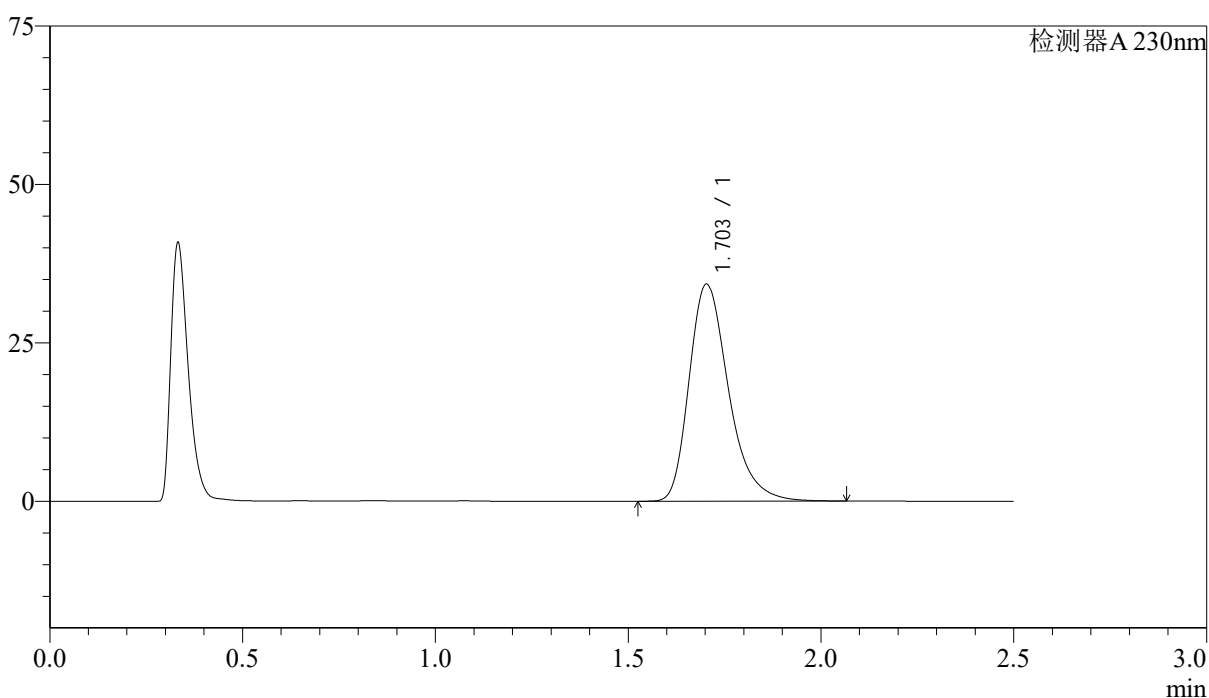
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2398-2 - zzp-2023031111p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p3-JX.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 21:35:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:08:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.703	243231	100.000	34244	1405	1.312	--
总计		243231	100.000	34244			

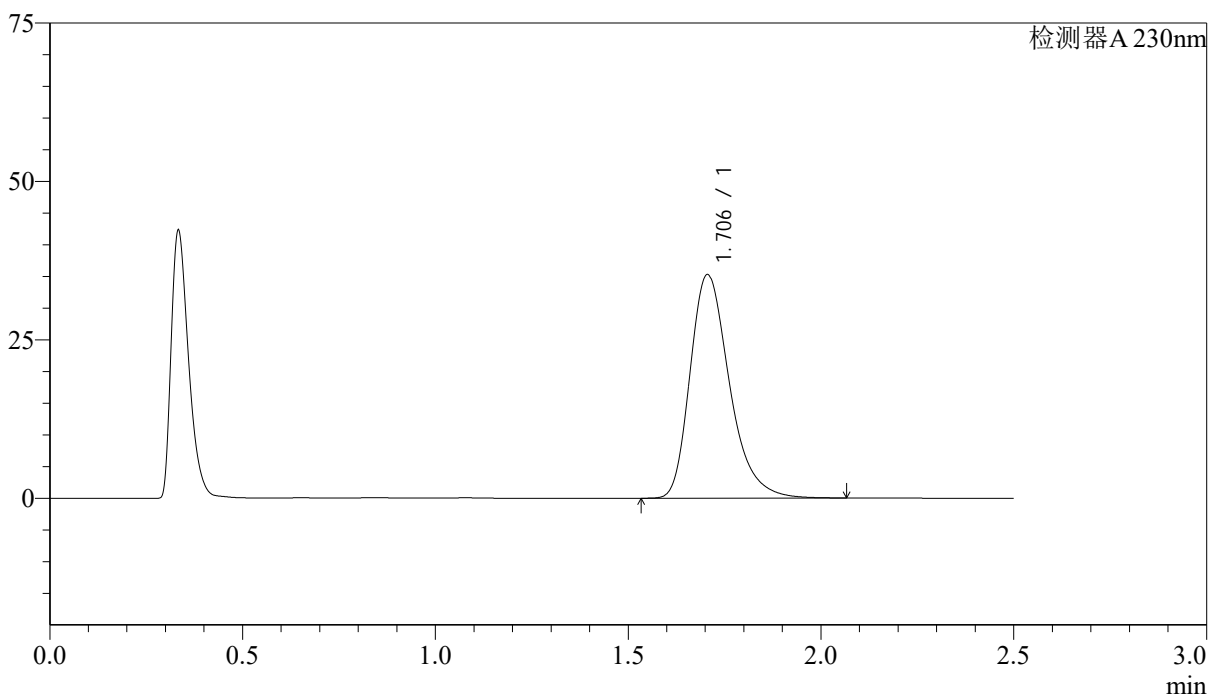
图219 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2400-2 - zzp-2023031111p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-p5-JX.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RCSJ487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 21:41:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:08:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.706	250042	100.000	35285	1413	1.309	--
总计		250042	100.000	35285			

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-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



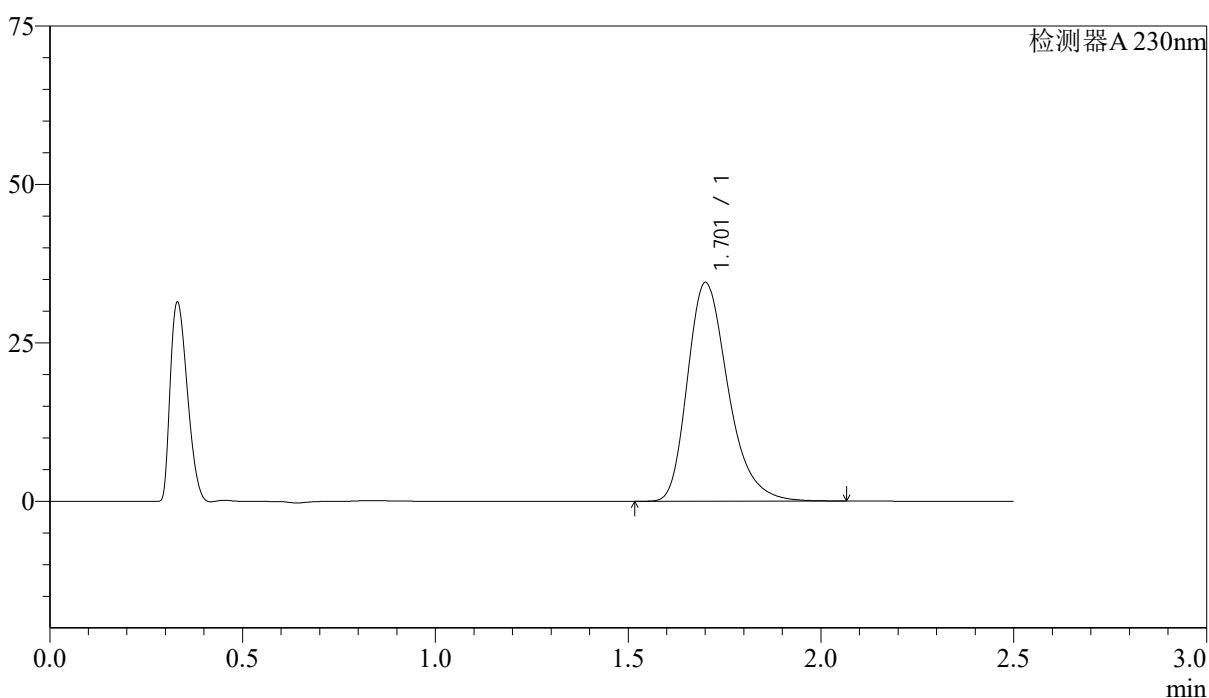
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2402-2 - zzp-2023031111p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 21:46:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:08:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.701	252425	100.000	34401	1310	1.295	--
总计		252425	100.000	34401			

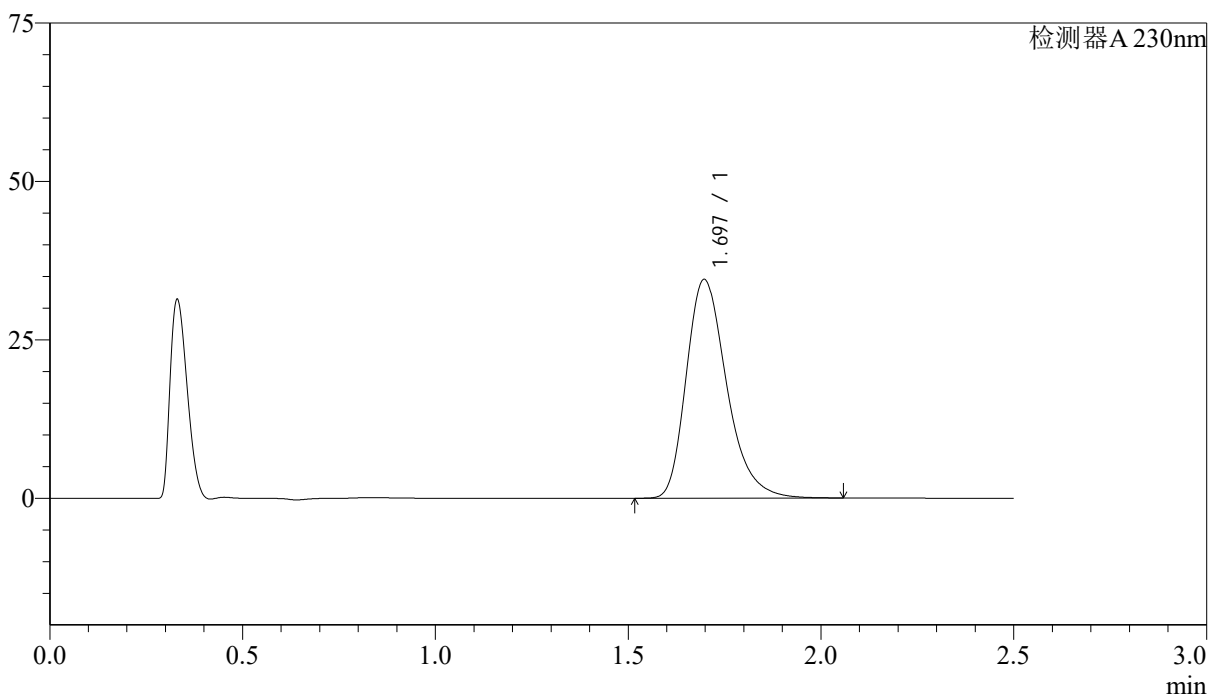
图223 富马酸伏诺拉生片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-31/28-2403-2 - zzp-2023031111p-zjtj24y-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 21:49:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 09:08:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.697	251538	100.000	34523	1315	1.296	--
总计		251538	100.000	34523			

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-2023031111批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2