



富马酸伏诺拉生片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	17570	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.78	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	1	系数	0.7485

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.05	247228	247103	247242	247312	246344	247046	0.17
2	15.16	246226	246946				246586	0.21

单位质量响应值		RSD%	判断
16415.02	16265.57	0.65	数据可信

中间条件12月-供试品溶液-pH4.5

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2023030911批	1	241426	241585	241506	99.35	100.35	2.64	97.58% ~ 103.12%
	2	249651	249911	249781	102.75			
	3	238332	237844	238088	97.94			
	4	243989	244039	244014	100.38			
	5	236785	237424	237104	97.54			
	6	252902	253391	253146	104.14			
2023031011批	1	245824	246453	246138	101.25	100.38	1.24	99.07% ~ 101.68%
	2	245981	246365	246173	101.27			
	3	245380	245455	245418	100.96			
	4	245600	246153	245876	101.14			
	5	241273	241440	241356	99.29			
	6	238262	239952	239107	98.36			
2023031111批	1	248199	247951	248075	102.05	101.04	0.70	100.30% ~ 101.78%
	2	246878	246439	246658	101.47			
	3	246602	246223	246412	101.37			
	4	244705	244704	244704	100.66			
	5	243260	243829	243544	100.19			
	6	244101	244504	244302	100.50			



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-12

复核者:

未审阅版本



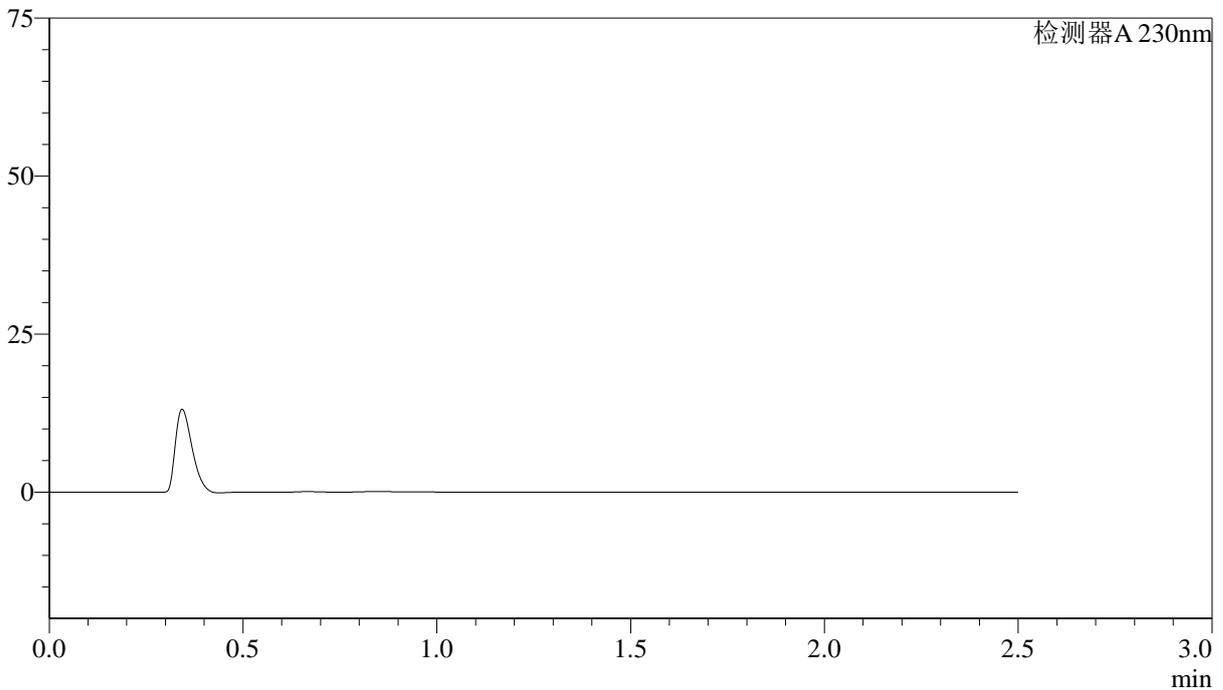
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-109/26-1203-2 - wdx-z12-rcd-20mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-2.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 17:59:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:01:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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							

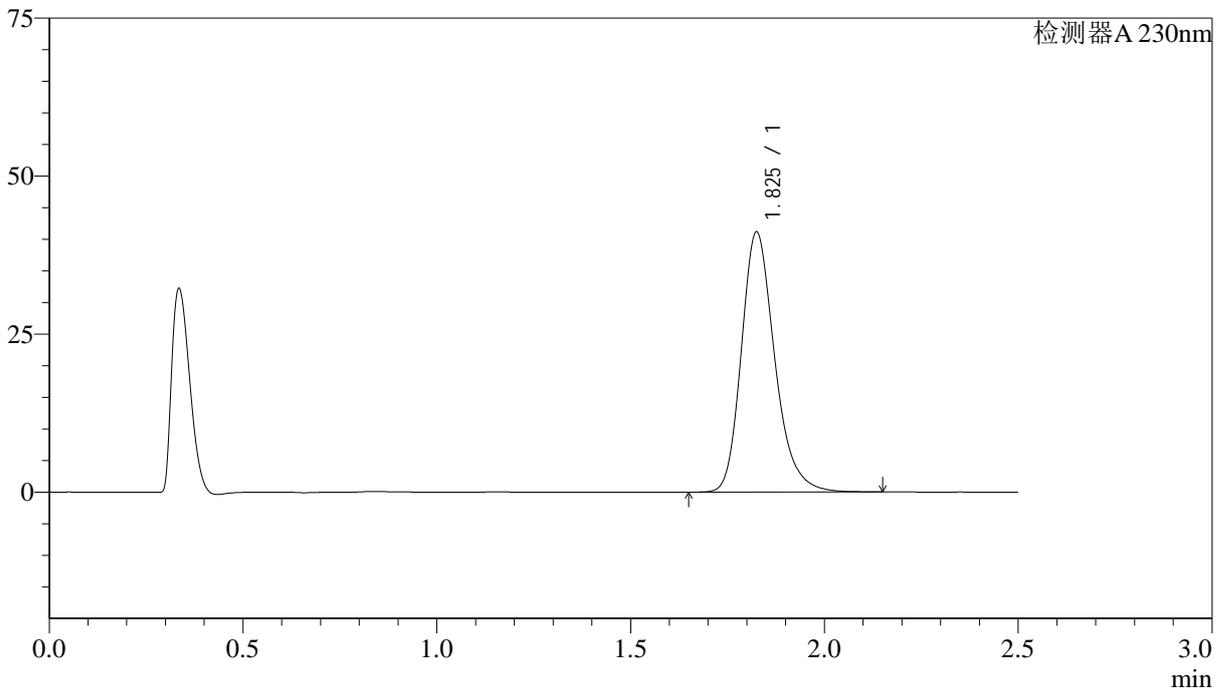
图1 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱
自制品(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂

<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 - 0-109/26-1204-2 - wdx-z12-rcd-20mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-2.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 18:02:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:01:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.825	247228	100.000	41023	2224	1.235	--
总计		247228	100.000	41023			

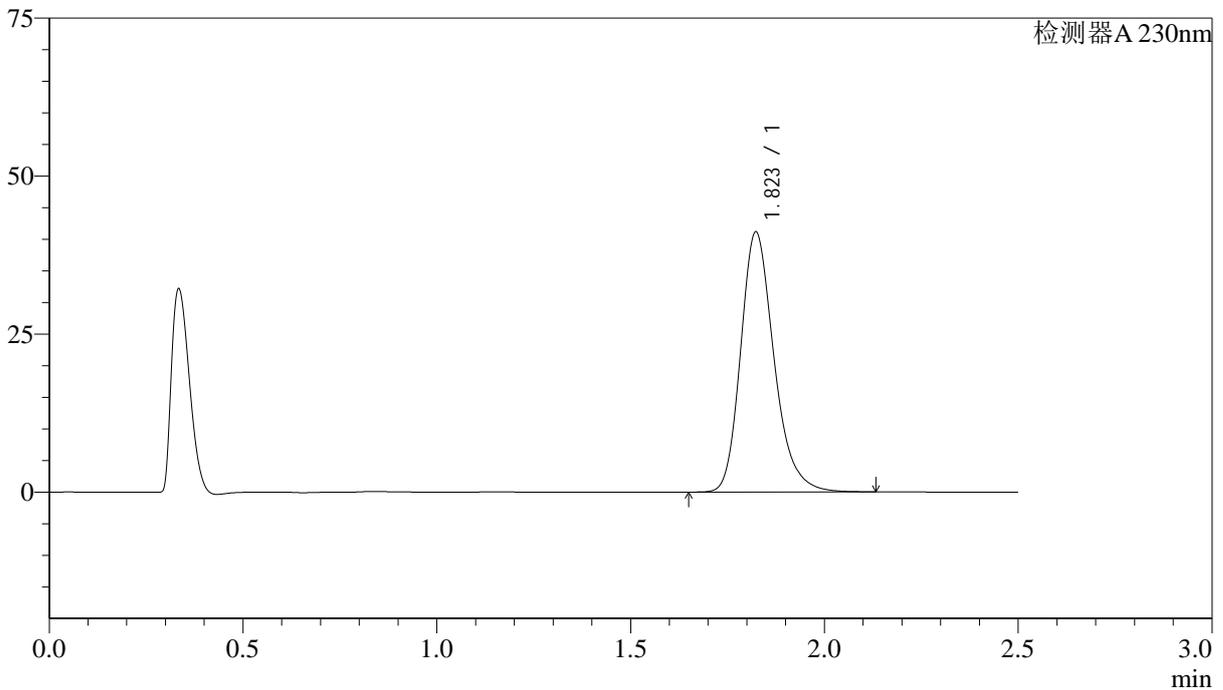
图2 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-109/26-1205-2 - wdx-z12-rcd-20mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-2.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 18:05:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:01:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.823	247103	100.000	41136	2221	1.233	--
总计		247103	100.000	41136			

图3 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱
自制品(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



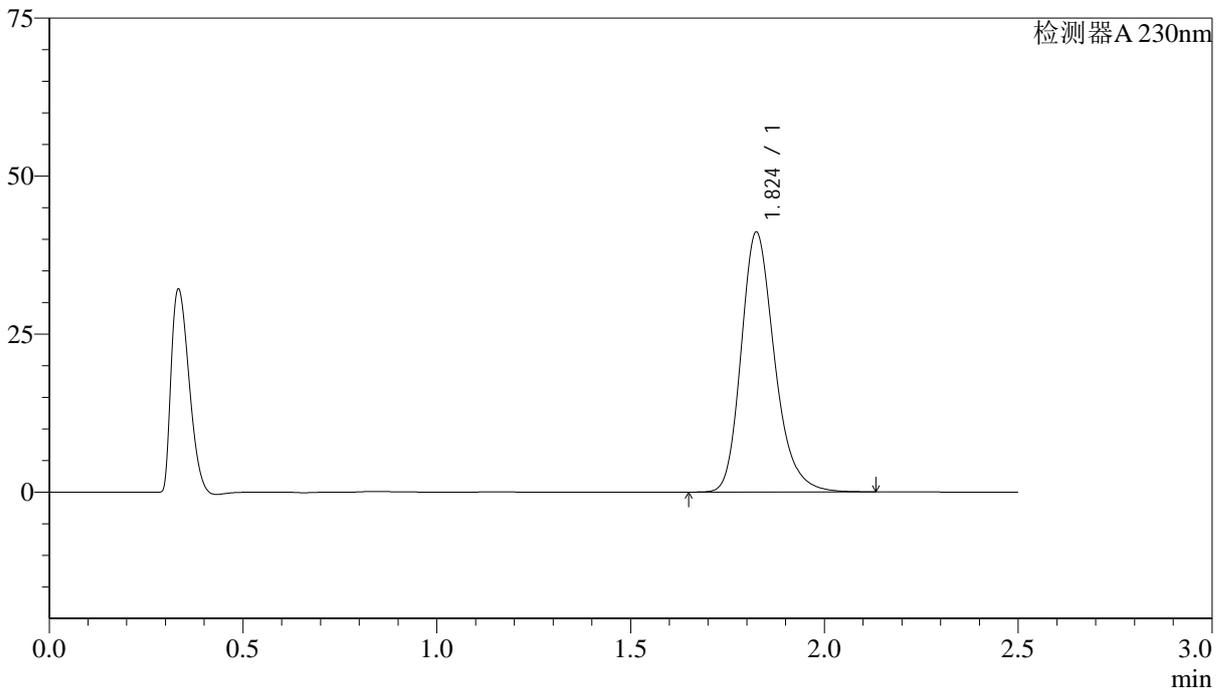
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-109/26-1206-2 - wdx-z12-rcd-20mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-2.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 18:08:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:01:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.824	247242	100.000	41037	2219	1.235	--
总计		247242	100.000	41037			

图4 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



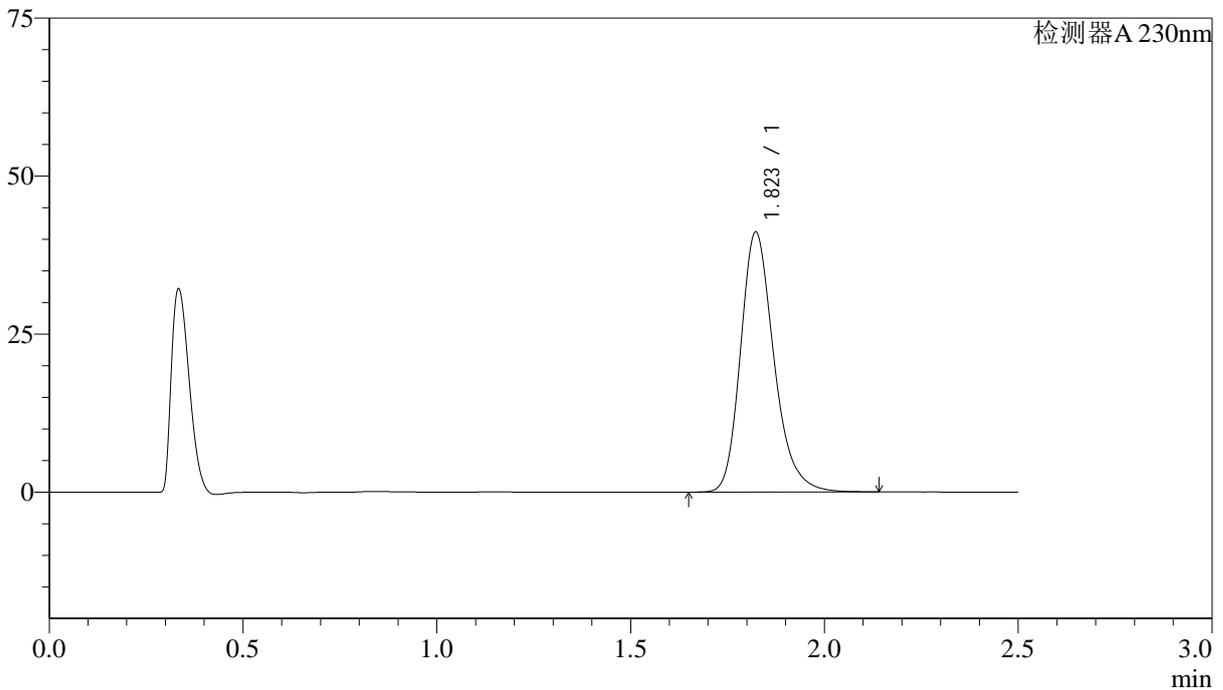
J487

<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 - 0-109/26-1207-2 - wdx-z12-rcd-20mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-2.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 18:10:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:01:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.823	247312	100.000	41144	2217	1.235	--
总计		247312	100.000	41144			

图5 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



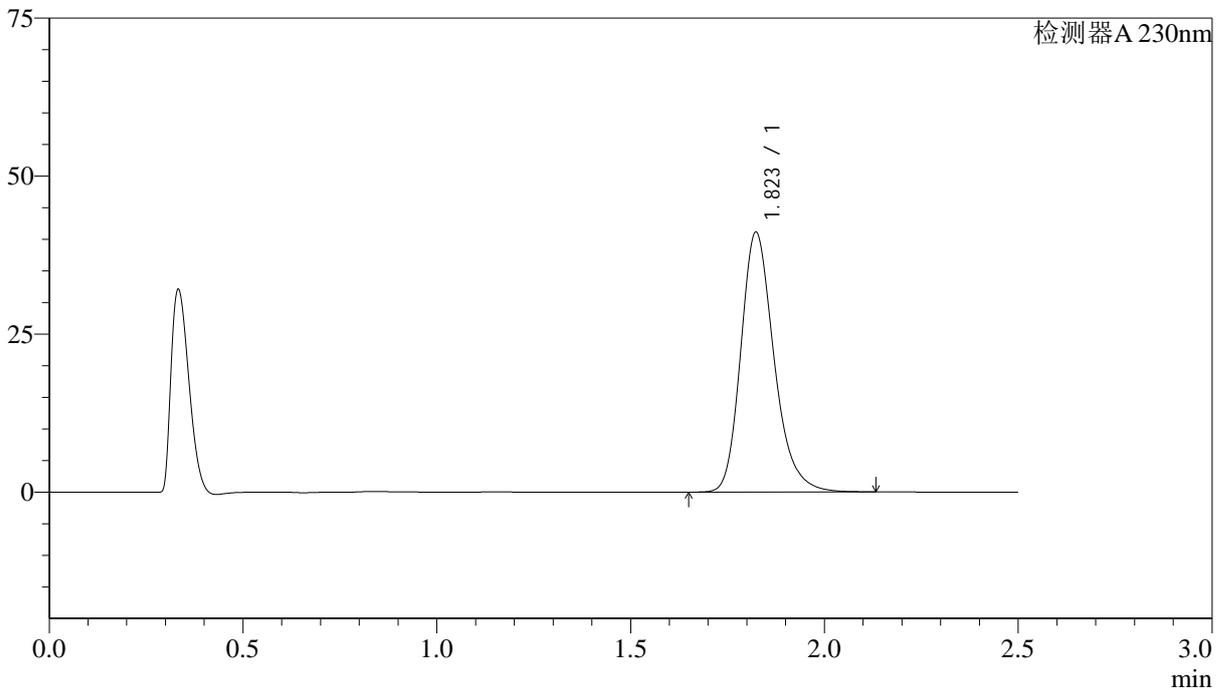
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-109/26-1208-2 - wdx-z12-rcd-20mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-2.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 18:13:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:01:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.823	246344	100.000	41097	2231	1.234	--
总计		246344	100.000	41097			

图6 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



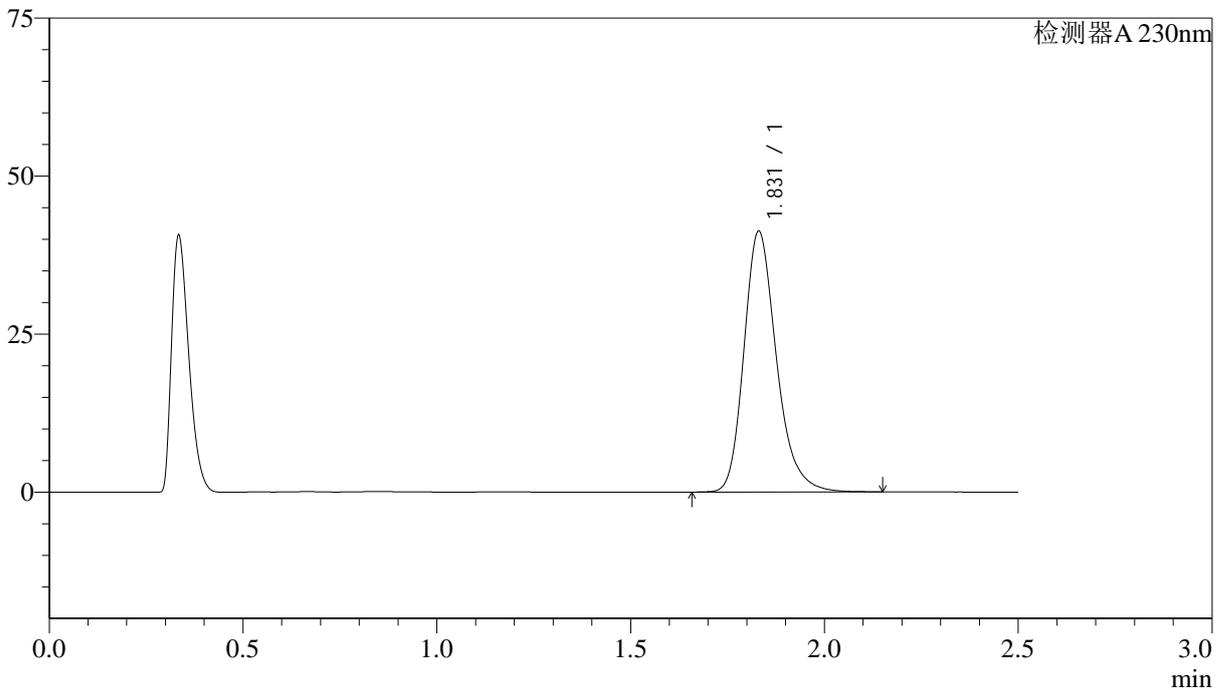
J487

<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 - 0-109/26-1210-2 - wdx-zj12y-zzp-2023030911p-rcd-20mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-2.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 18:19:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:01:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.831	241585	100.000	41262	2365	1.236	--
总计		241585	100.000	41262			

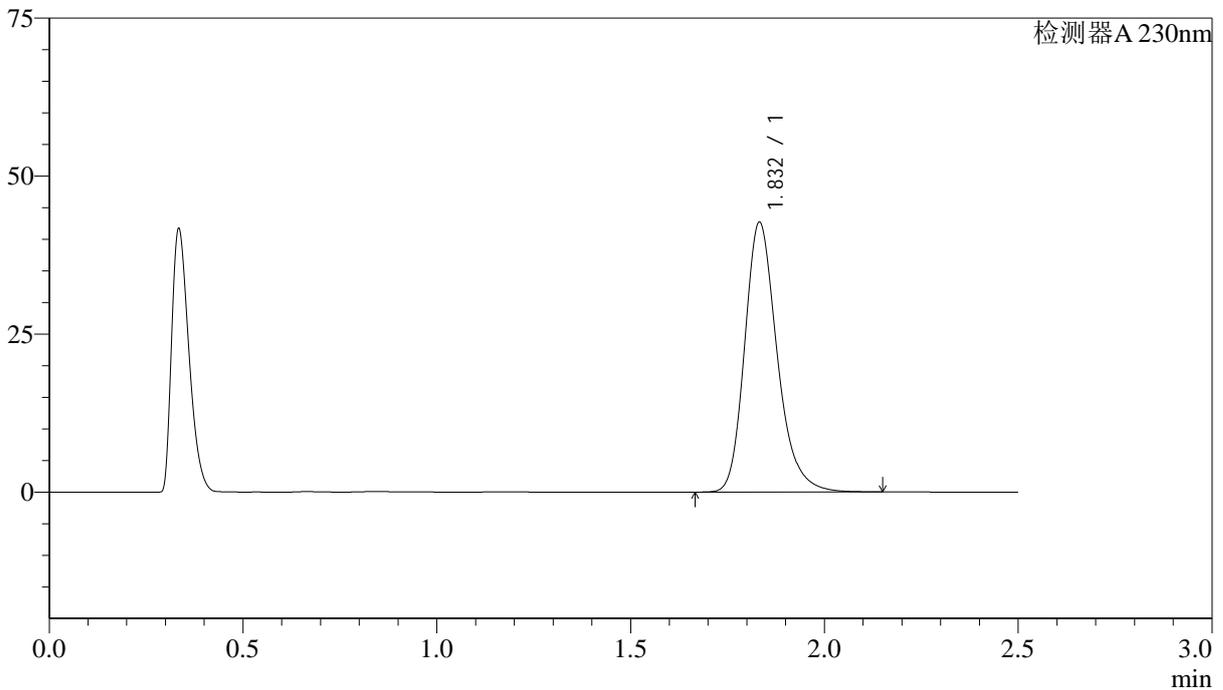
图8 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2023030911批)(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-109/26-1211-2 - wdx-zj12y-zzp-2023030911p-rcd-20mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-2.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 18:22:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:01:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.832	249651	100.000	42610	2375	1.238	--
总计		249651	100.000	42610			

图9 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2023030911批)(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1



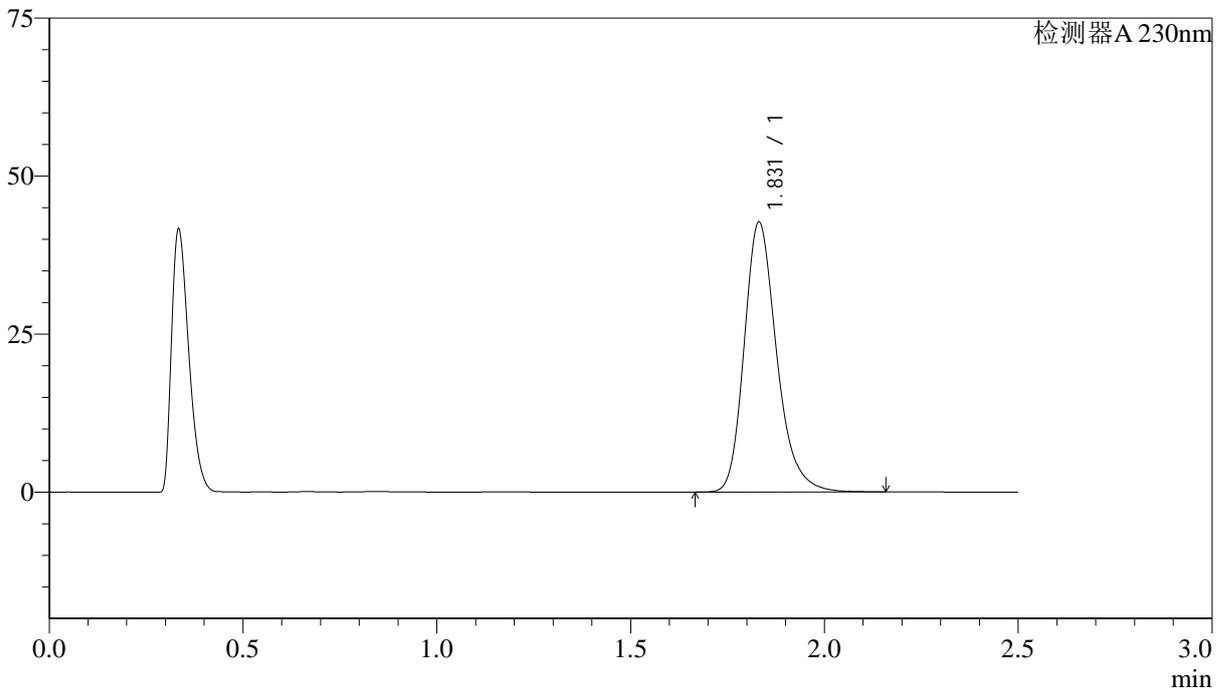
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-109/26-1212-2 - wdx-zj12y-zzp-2023030911p-rcd-20mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-2.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 18:25:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:01:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.831	249911	100.000	42710	2373	1.238	--
总计		249911	100.000	42710			

图10 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2023030911批)(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2



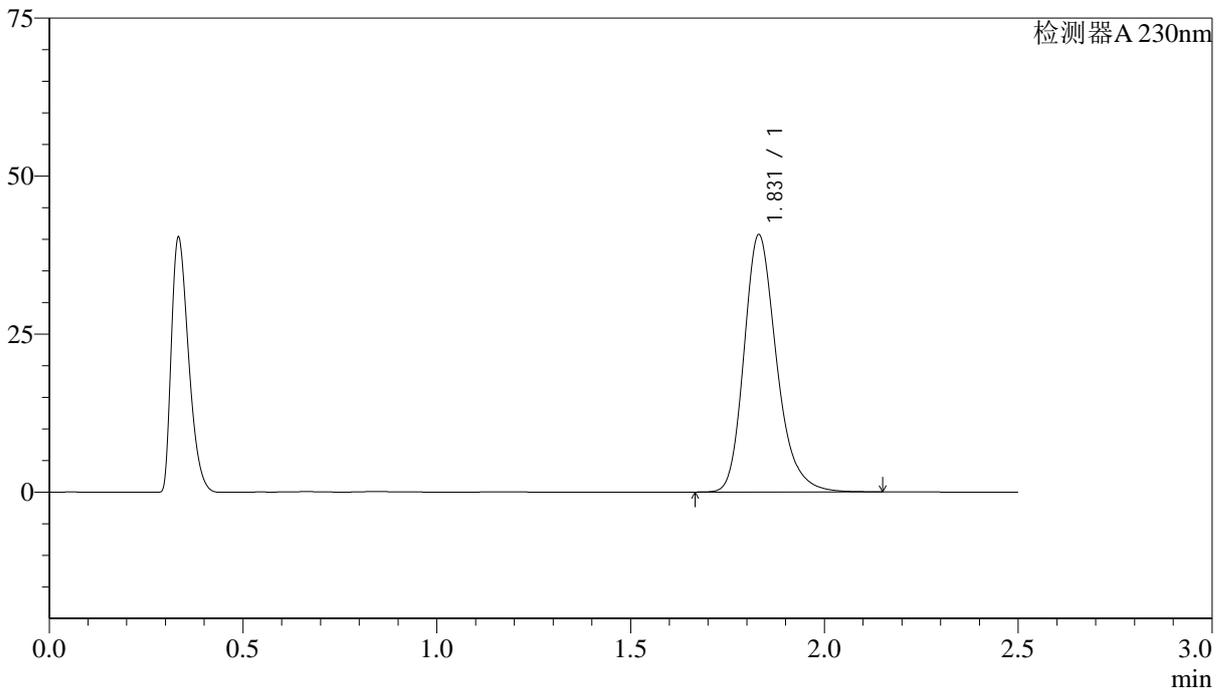
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-109/26-1213-2 - wdx-zj12y-zzp-2023030911p-rcd-20mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-2.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 18:28:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:01:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.831	238332	100.000	40723	2368	1.238	--
总计		238332	100.000	40723			

图11 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2023030911批)(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1



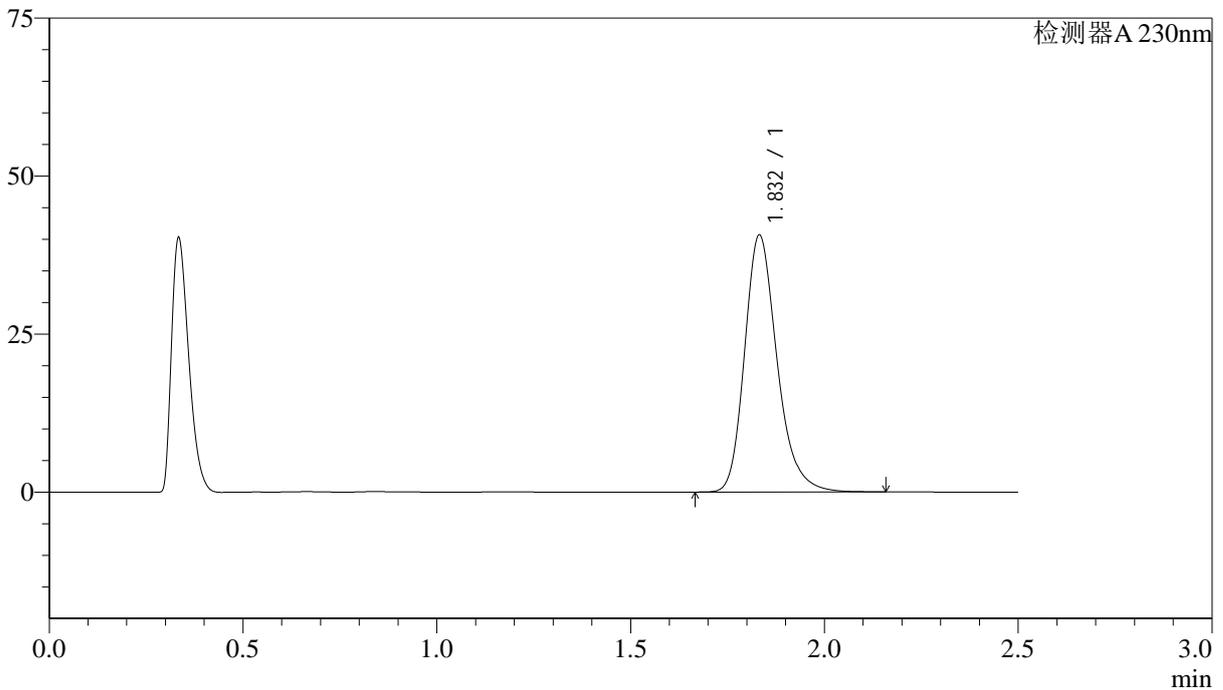
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-109/26-1214-2 - wdx-zj12y-zzp-2023030911p-rcd-20mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-2.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 18:31:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:01:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.832	237844	100.000	40597	2374	1.238	--
总计		237844	100.000	40597			

图12 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2023030911批)(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2



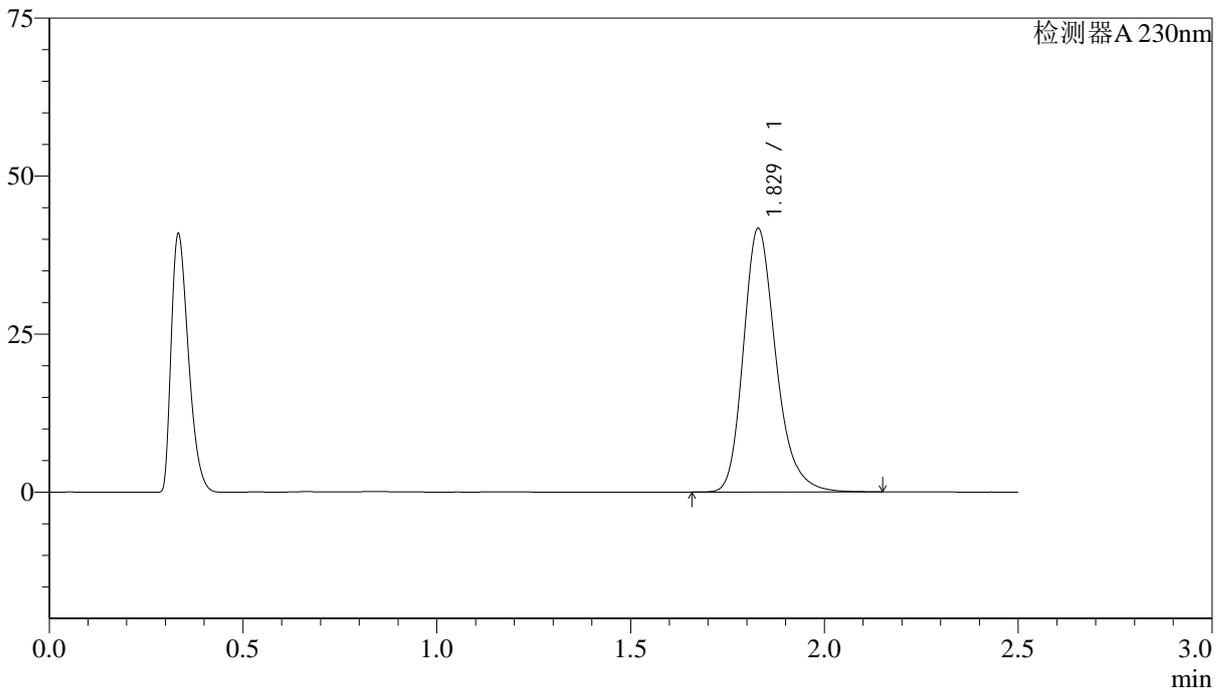
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-109/26-1215-2 - wdx-zj12y-zzp-2023030911p-rcd-20mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-2.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 18:34:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:01:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.829	243989	100.000	41724	2369	1.237	--
总计		243989	100.000	41724			

图13 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2023030911批)(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1



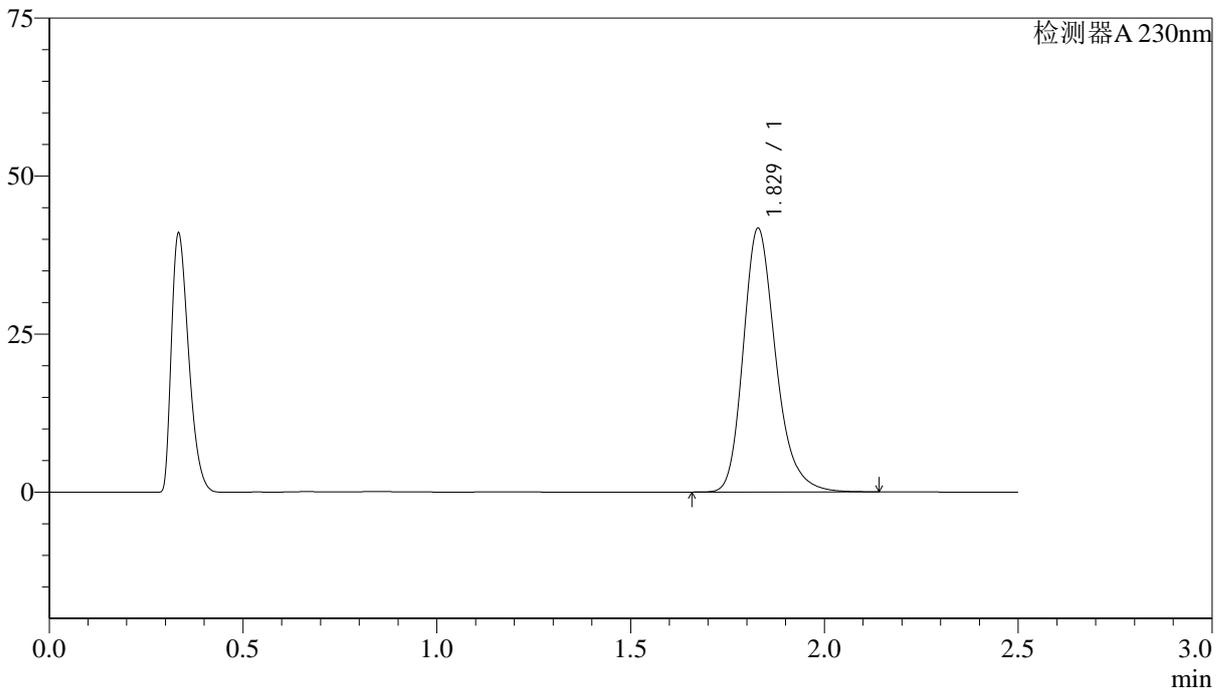
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-109/26-1216-2 - wdx-zj12y-zzp-2023030911p-rcd-20mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-2.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 18:36:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:01:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.829	244039	100.000	41720	2368	1.239	--
总计		244039	100.000	41720			

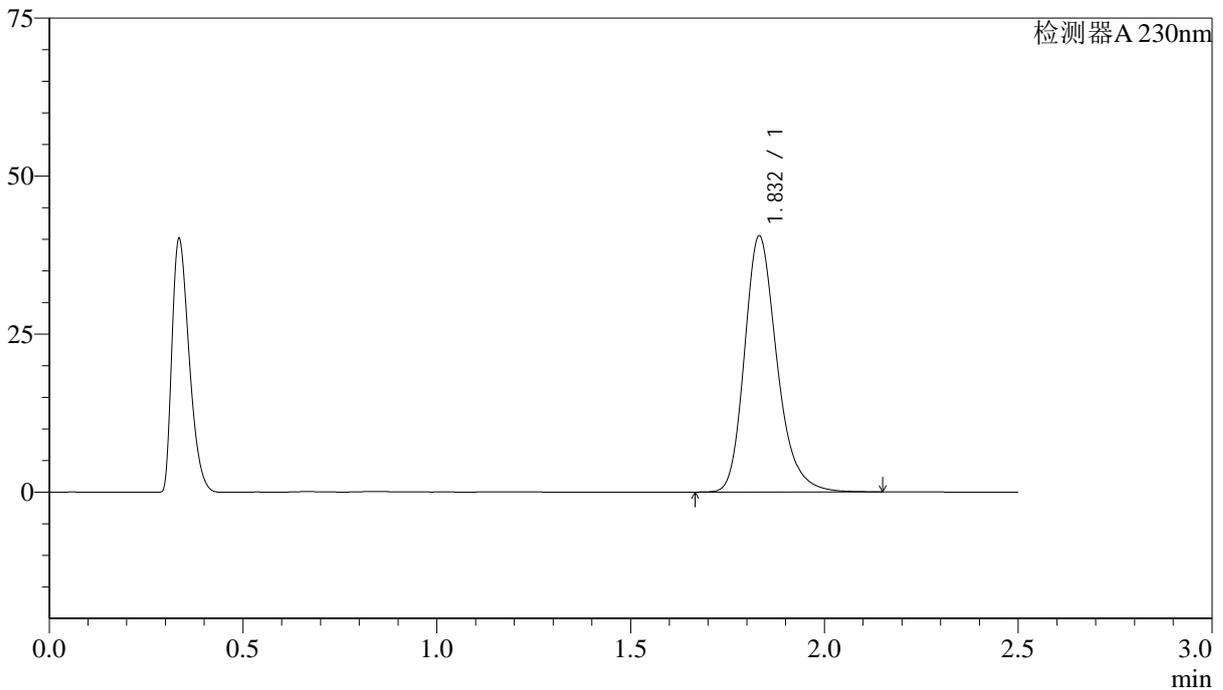
图14 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2023030911批)(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-109/26-1217-2 - wdx-zj12y-zzp-2023030911p-rcd-20mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-2.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 18:39:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:01:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.832	236785	100.000	40476	2379	1.240	--
总计		236785	100.000	40476			

图15 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2023030911批)(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1



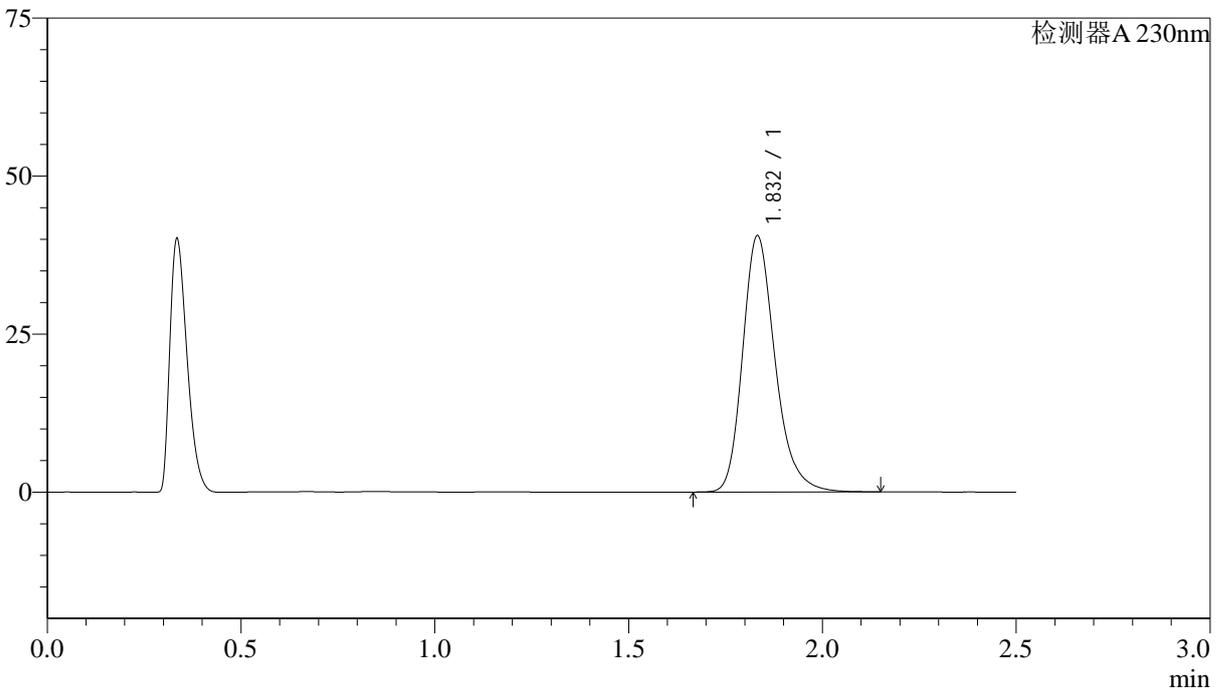
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-109/26-1218-2 - wdx-zj12y-zzp-2023030911p-rcd-20mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-2.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 18:42:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:01:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.832	237424	100.000	40473	2371	1.239	--
总计		237424	100.000	40473			

图16 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2023030911批)(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2



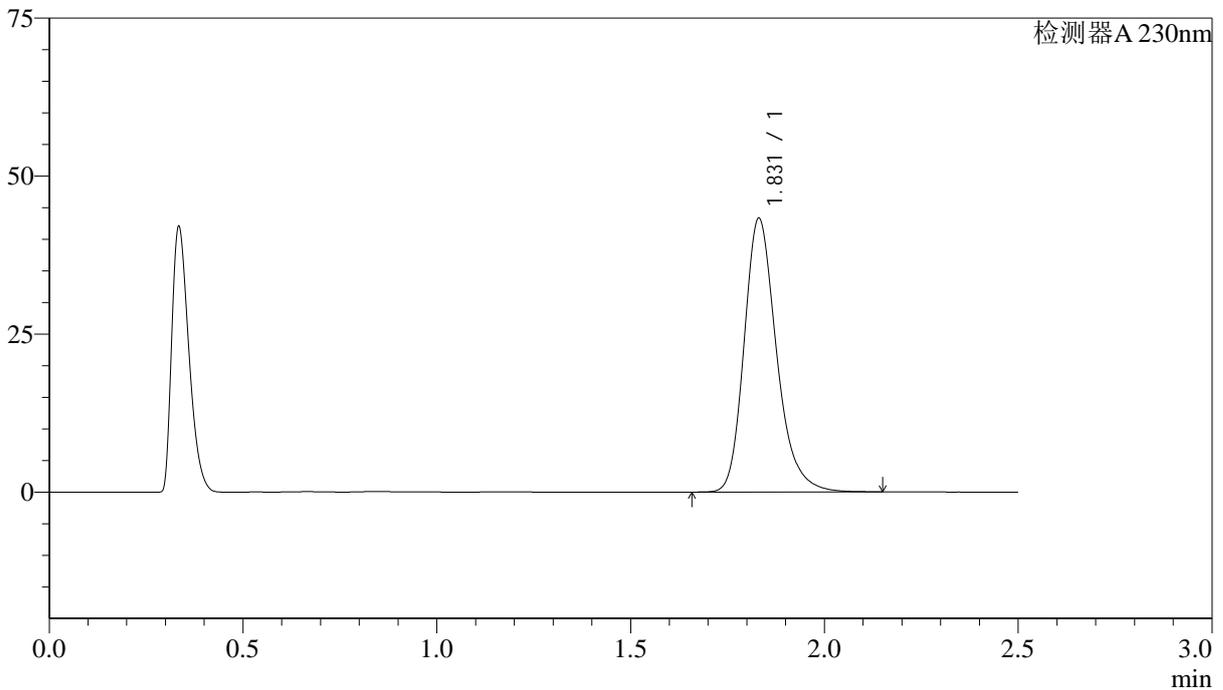
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-109/26-1219-2 - wdx-zj12y-zzp-2023030911p-rcd-20mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-2.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 18:45:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:01:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.831	252902	100.000	43315	2383	1.240	--
总计		252902	100.000	43315			

图17 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2023030911批)(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1



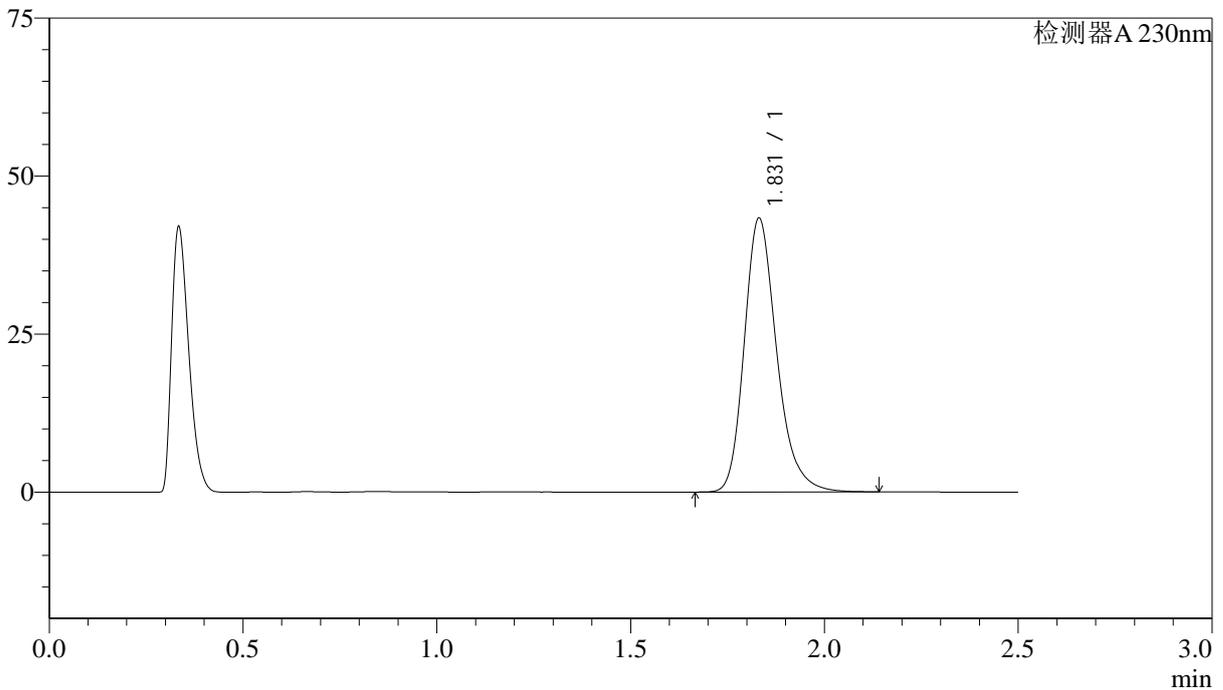
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-109/26-1220-2 - wdx-zj12y-zzp-2023030911p-rcd-20mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-2.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 18:48:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:01:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.831	253391	100.000	43323	2377	1.240	--
总计		253391	100.000	43323			

图18 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2023030911批)(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2



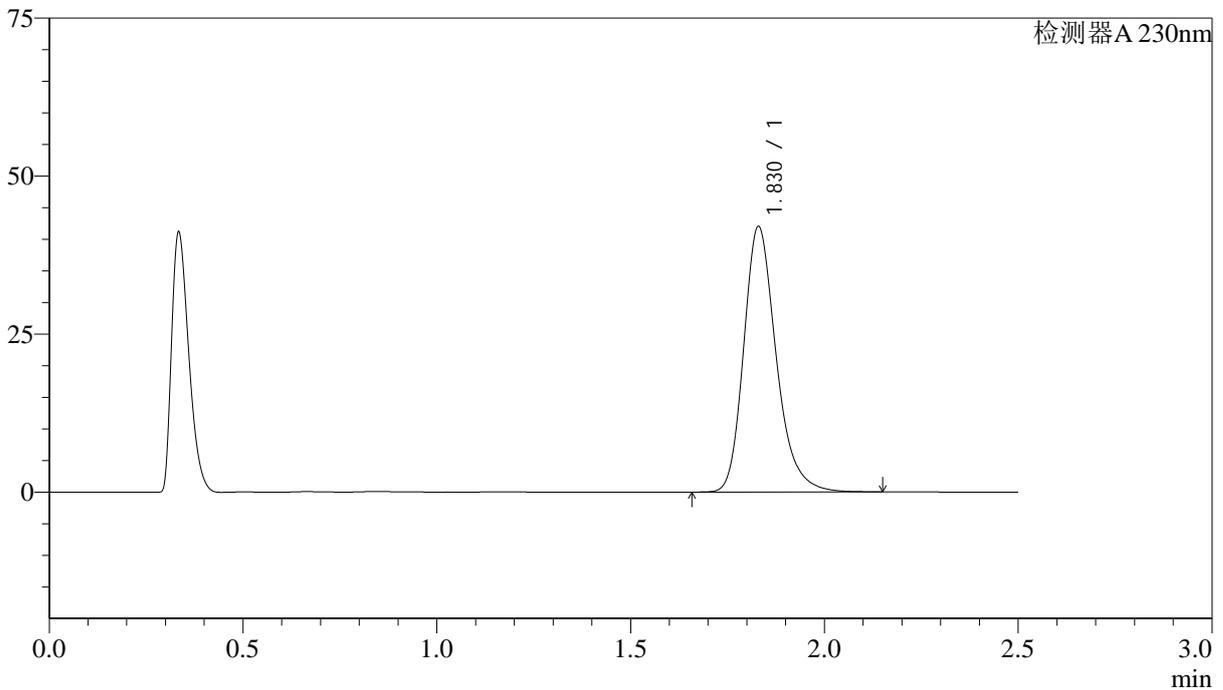
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-109/26-1221-2 - wdx-zj12y-zzp-2023031011p-rcd-20mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-2.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 18:51:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:01:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.830	245824	100.000	42028	2370	1.240	--
总计		245824	100.000	42028			

图19 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2023031011批)(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1



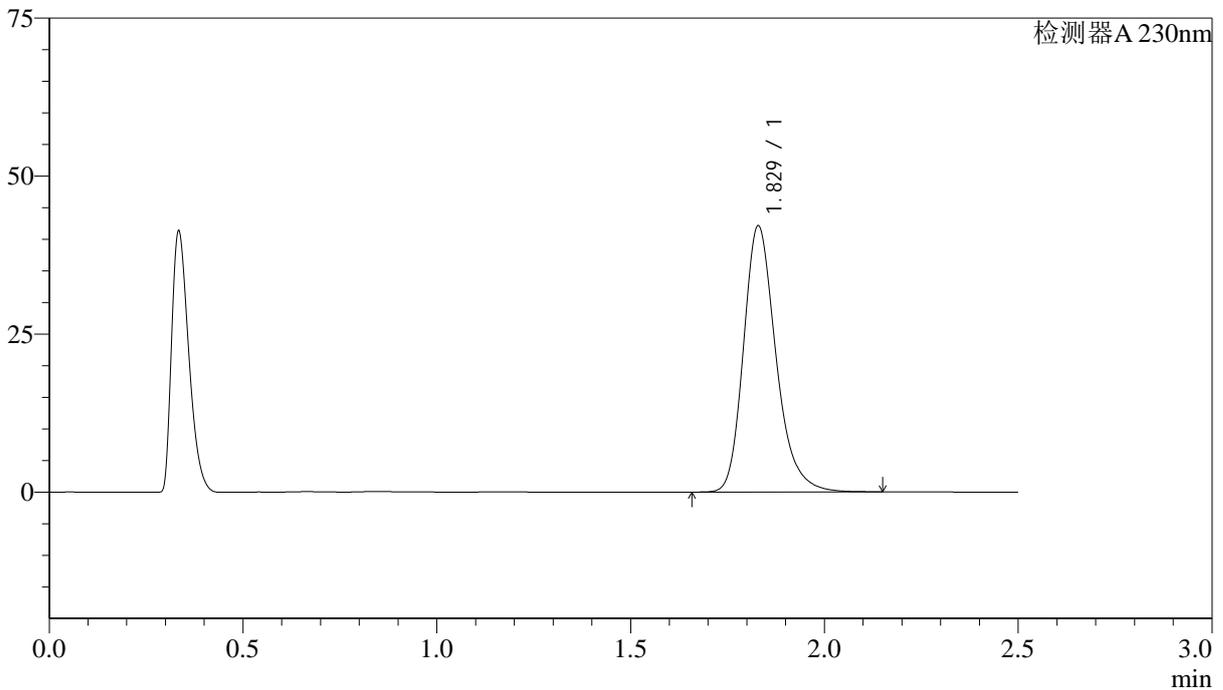
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-109/26-1222-2 - wdx-zj12y-zzp-2023031011p-rcd-20mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-2.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 18:54:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:01:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.829	246453	100.000	42130	2368	1.241	--
总计		246453	100.000	42130			

图20 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2023031011批)(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2



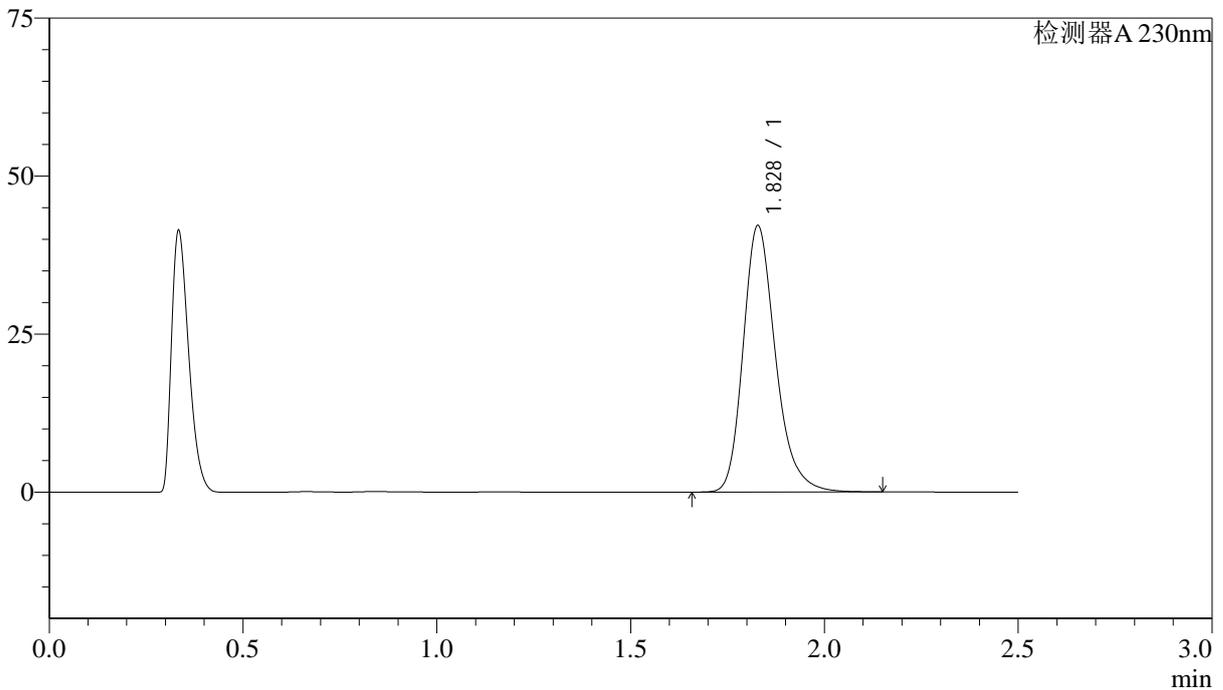
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-109/26-1223-2 - wdx-zj12y-zzp-2023031011p-rcd-20mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-2.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 18:57:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:01:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.828	245981	100.000	42140	2379	1.239	--
总计		245981	100.000	42140			

图21 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2023031011批)(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1



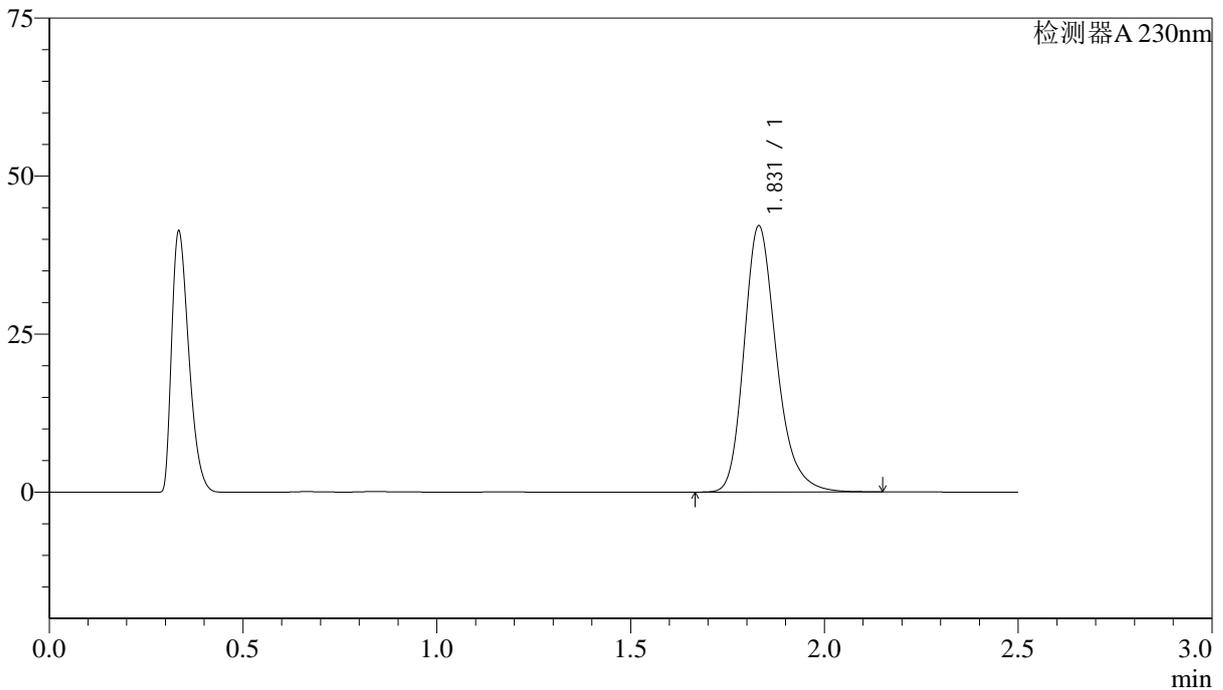
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-109/26-1224-2 - wdx-zj12y-zzp-2023031011p-rcd-20mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-2.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 18:59:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:02:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.831	246365	100.000	42141	2376	1.241	--
总计		246365	100.000	42141			

图22 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2023031011批)(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2



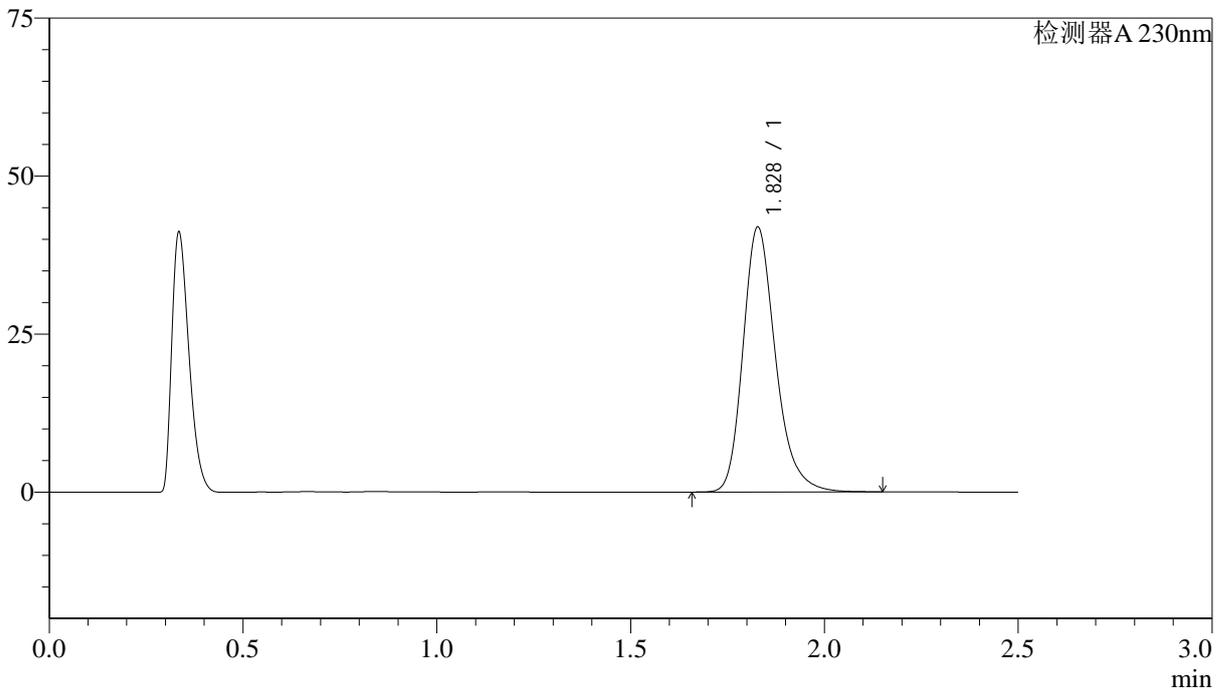
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-109/26-1225-2 - wdx-zj12y-zzp-2023031011p-rcd-20mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-2.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 19:02:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:02:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.828	245380	100.000	41877	2364	1.241	--
总计		245380	100.000	41877			

图23 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2023031011批)(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1



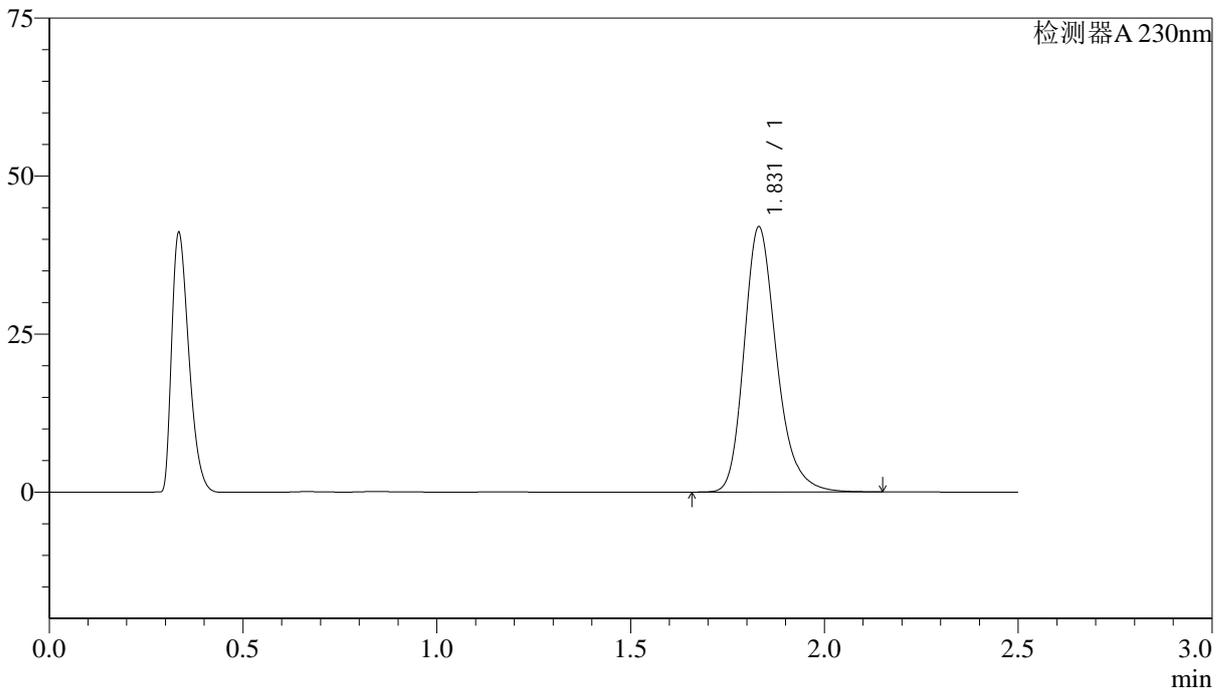
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-109/26-1226-2 - wdx-zj12y-zzp-2023031011p-rcd-20mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-2.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 19:05:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:02:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.831	245455	100.000	41961	2376	1.241	--
总计		245455	100.000	41961			

图24 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2023031011批)(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2



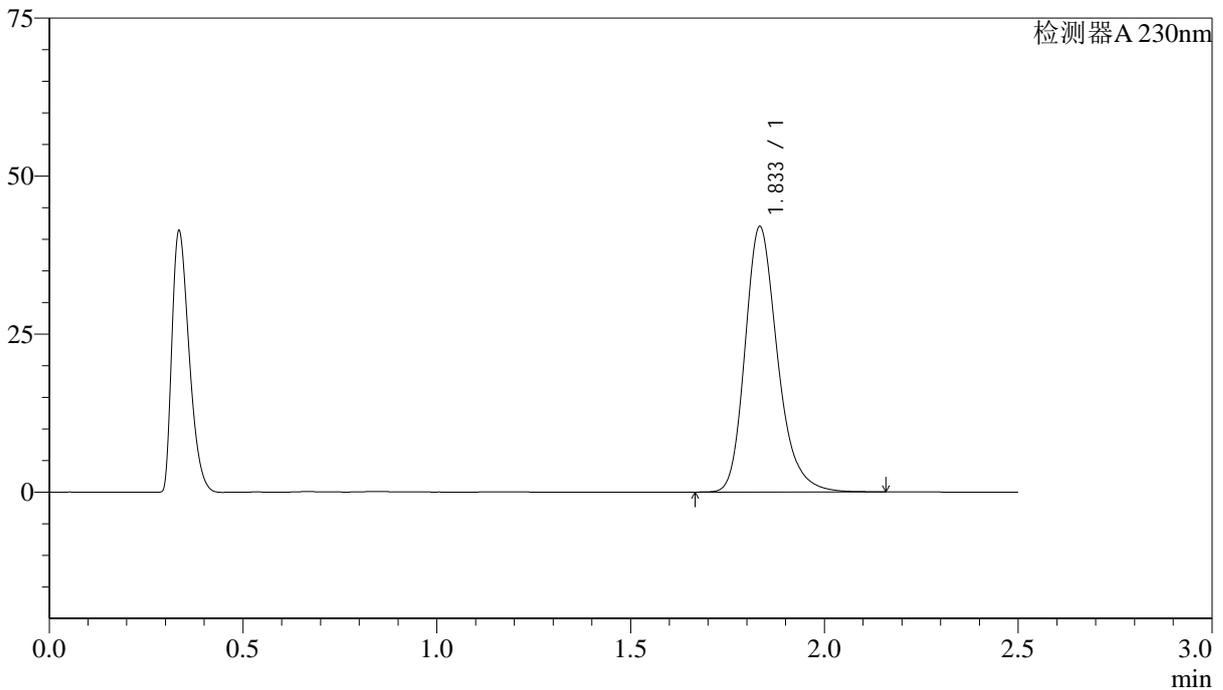
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-109/26-1227-2 - wdx-zj12y-zzp-2023031011p-rcd-20mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-2.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 19:08:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:02:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.833	245600	100.000	41841	2383	1.243	--
总计		245600	100.000	41841			

图25 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2023031011批)(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1



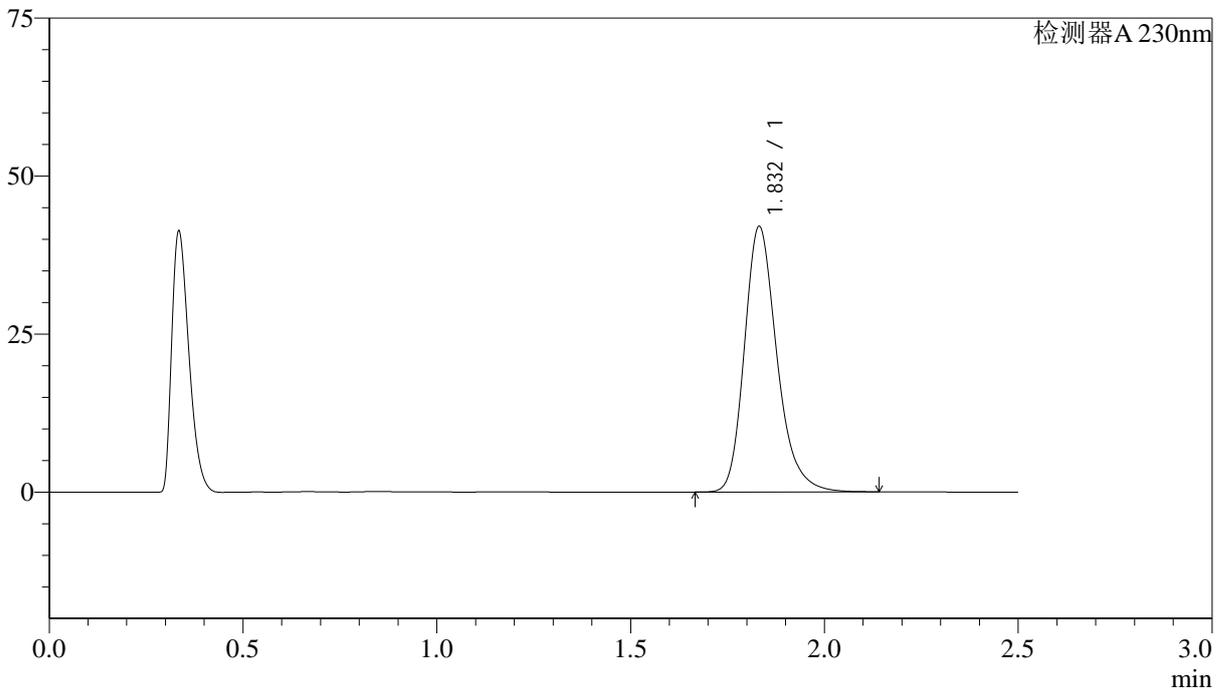
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-109/26-1228-2 - wdx-zj12y-zzp-2023031011p-rcd-20mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-2.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 19:11:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:02:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.832	246153	100.000	41978	2367	1.240	--
总计		246153	100.000	41978			

图26 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2023031011批)(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2



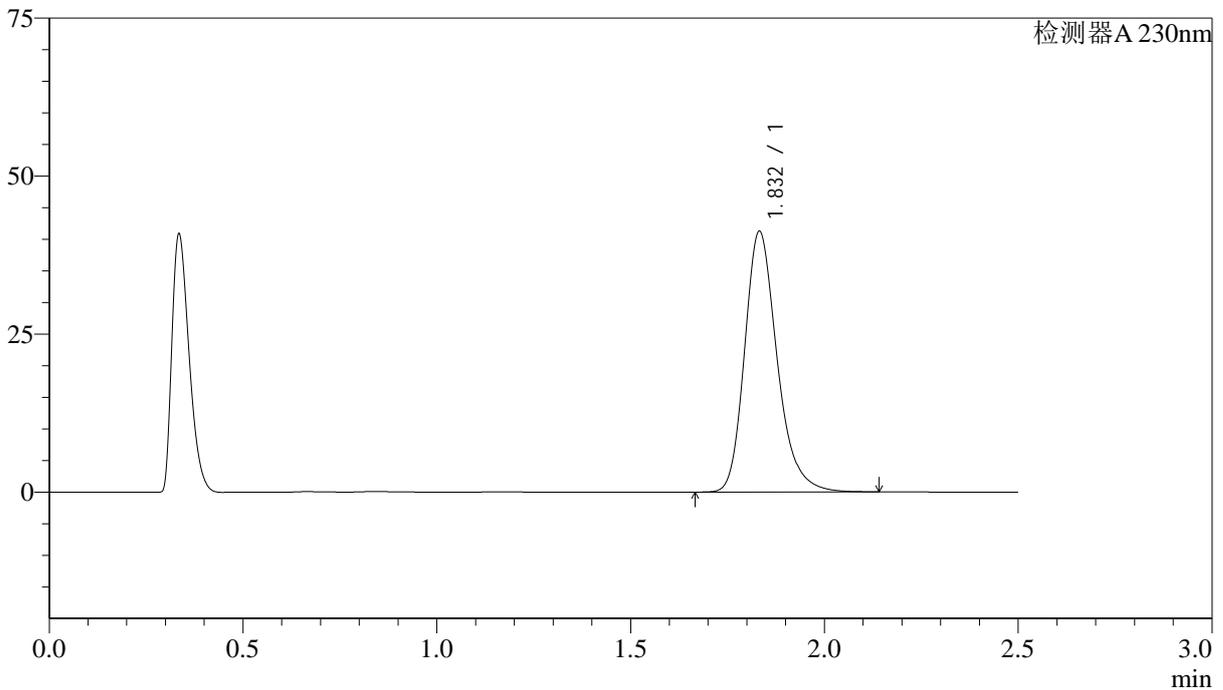
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-109/26-1229-2 - wdx-zj12y-zzp-2023031011p-rcd-20mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-2.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 19:14:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:02:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.832	241273	100.000	41184	2377	1.241	--
总计		241273	100.000	41184			

图27 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2023031011批)(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1



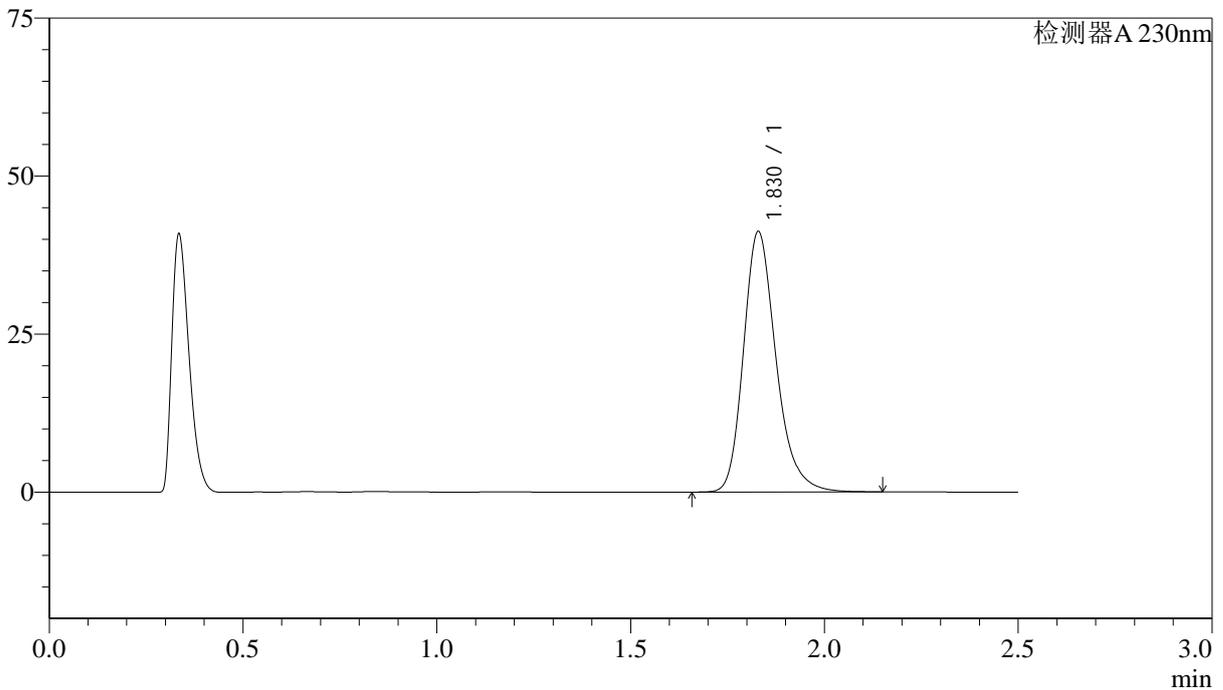
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-109/26-1230-2 - wdx-zj12y-zzp-2023031011p-rcd-20mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-2.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 19:17:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:02:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.830	241440	100.000	41224	2364	1.238	--
总计		241440	100.000	41224			

图28 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2023031011批)(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2



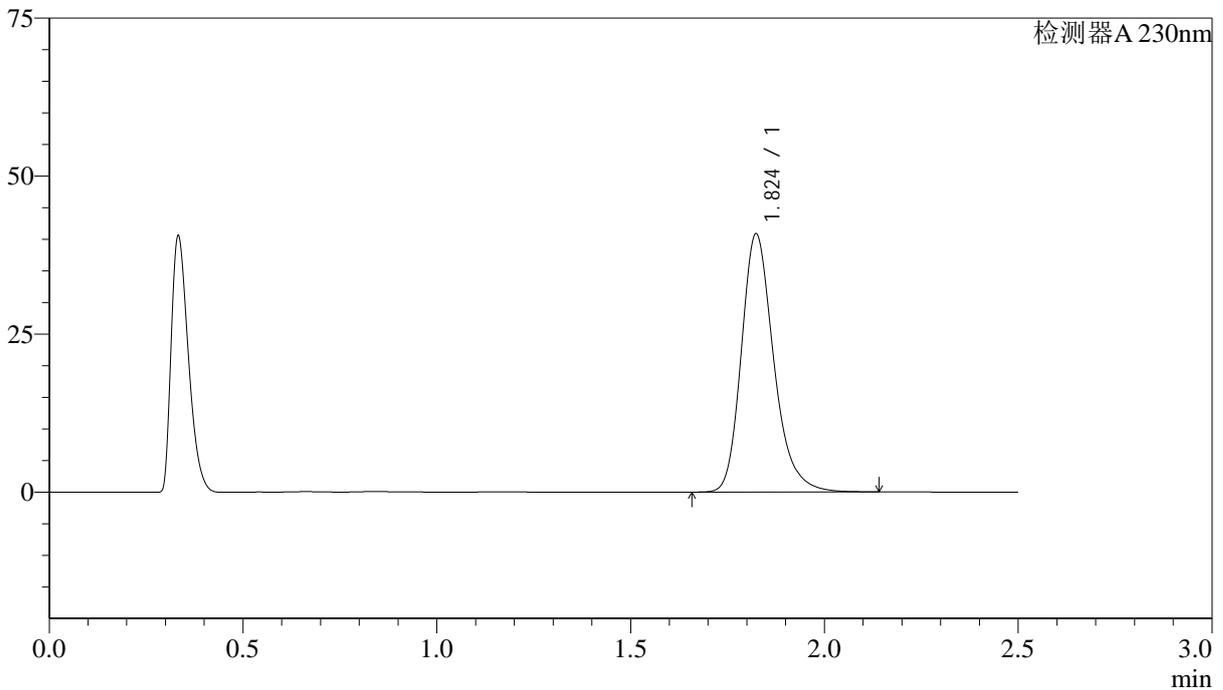
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-109/26-1231-2 - wdx-zj12y-zzp-2023031011p-rcd-20mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-2.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 19:20:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:02:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.824	238262	100.000	40806	2370	1.241	--
总计		238262	100.000	40806			

图29 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2023031011批)(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1



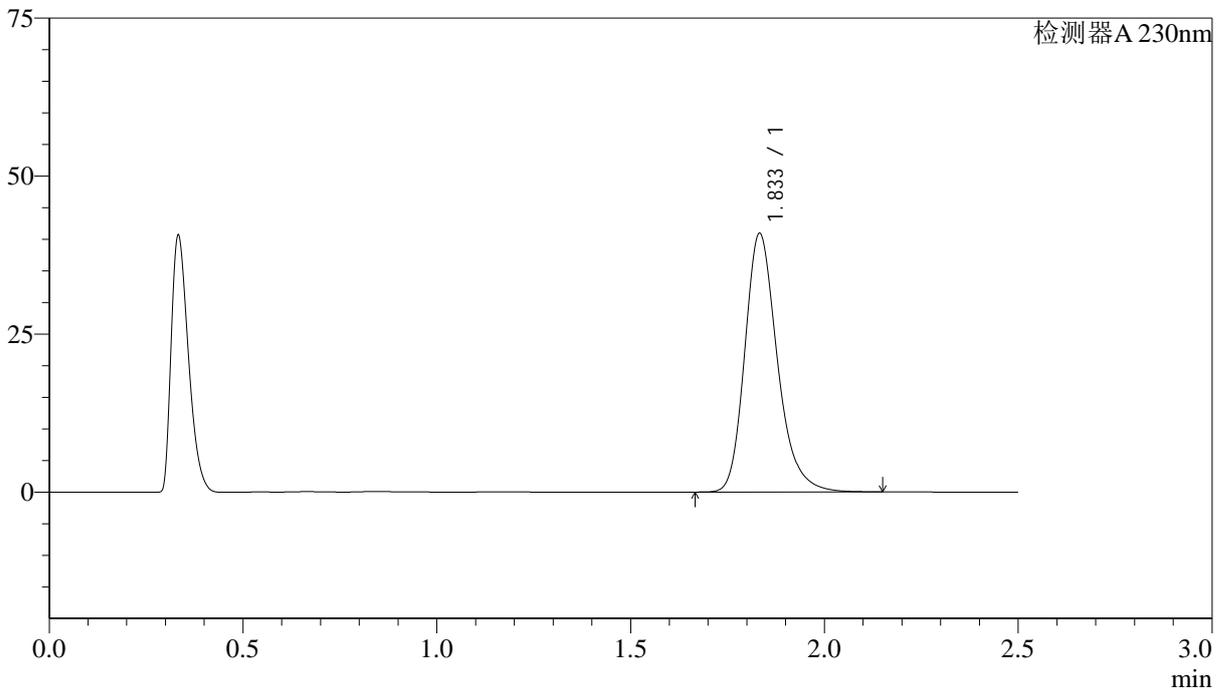
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-109/26-1232-2 - wdx-zj12y-zzp-2023031011p-rcd-20mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-2.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 19:23:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:02:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.833	239952	100.000	40824	2369	1.241	--
总计		239952	100.000	40824			

图30 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2023031011批)(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2



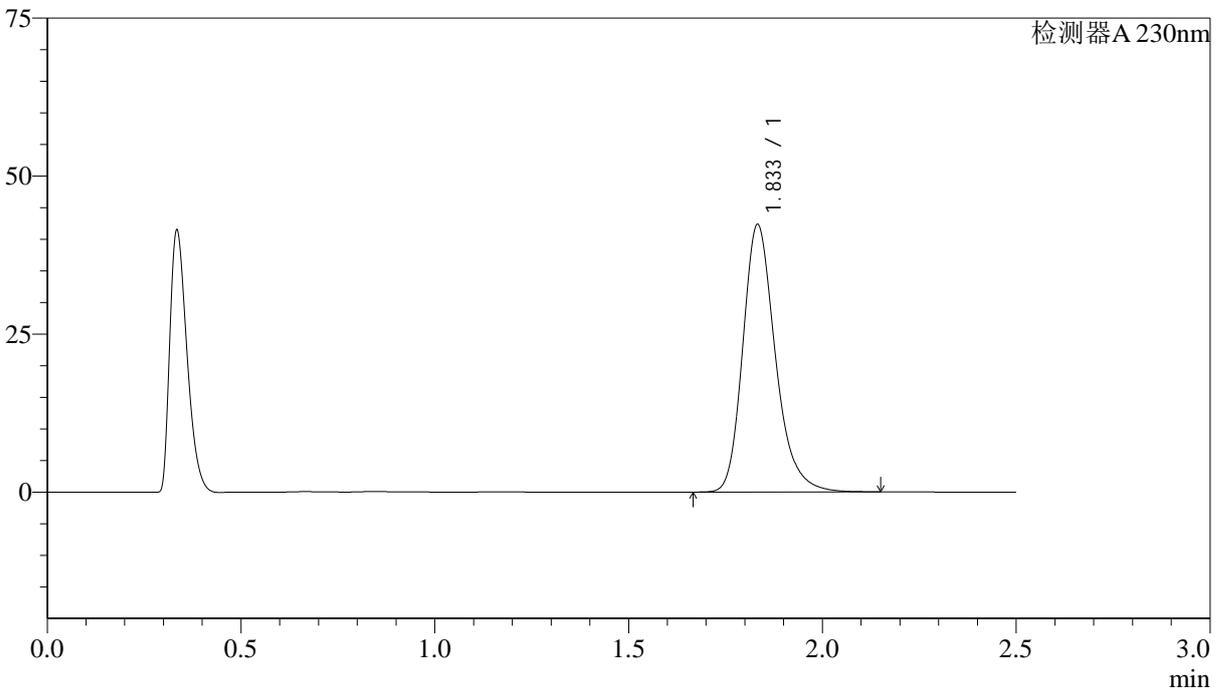
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-109/26-1233-2 - wdx-zj12y-zzp-2023031111p-rcd-20mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-2.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 19:25:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:02:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.833	248199	100.000	42214	2371	1.242	--
总计		248199	100.000	42214			

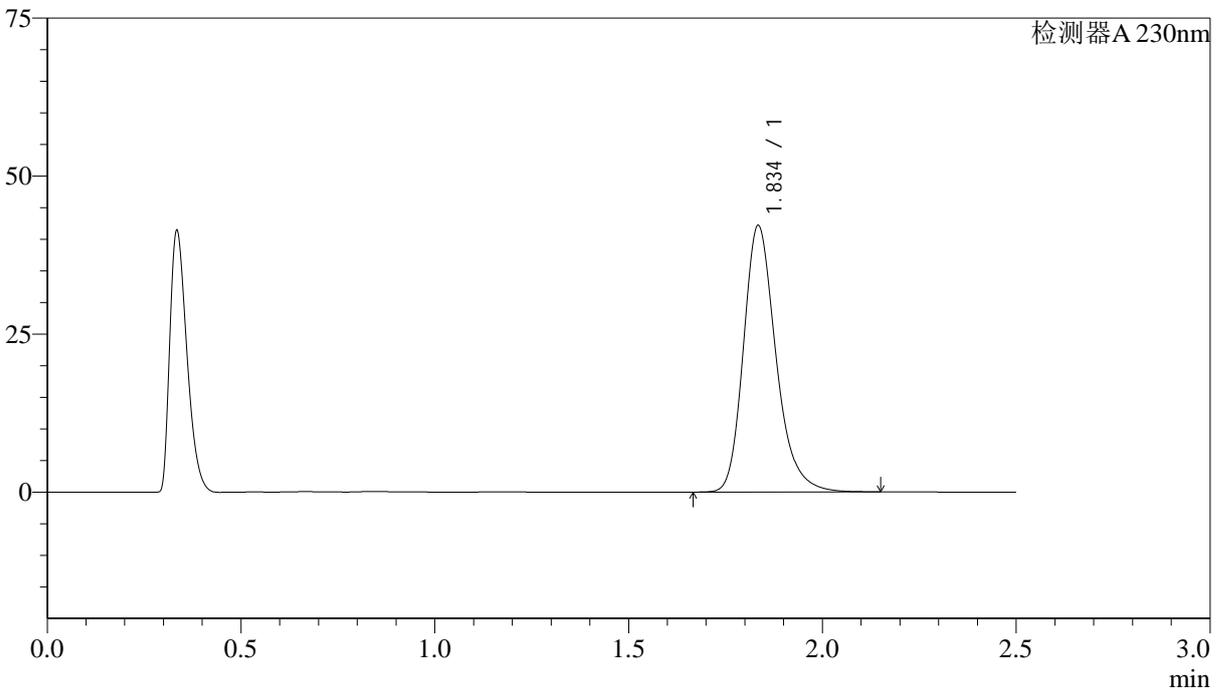
图31 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2023031111批)(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-109/26-1235-2 - wdx-zj12y-zzp-2023031111p-rcd-20mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-2.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 19:31:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:02:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.834	246878	100.000	41949	2383	1.243	--
总计		246878	100.000	41949			

图33 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2023031111批)(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1



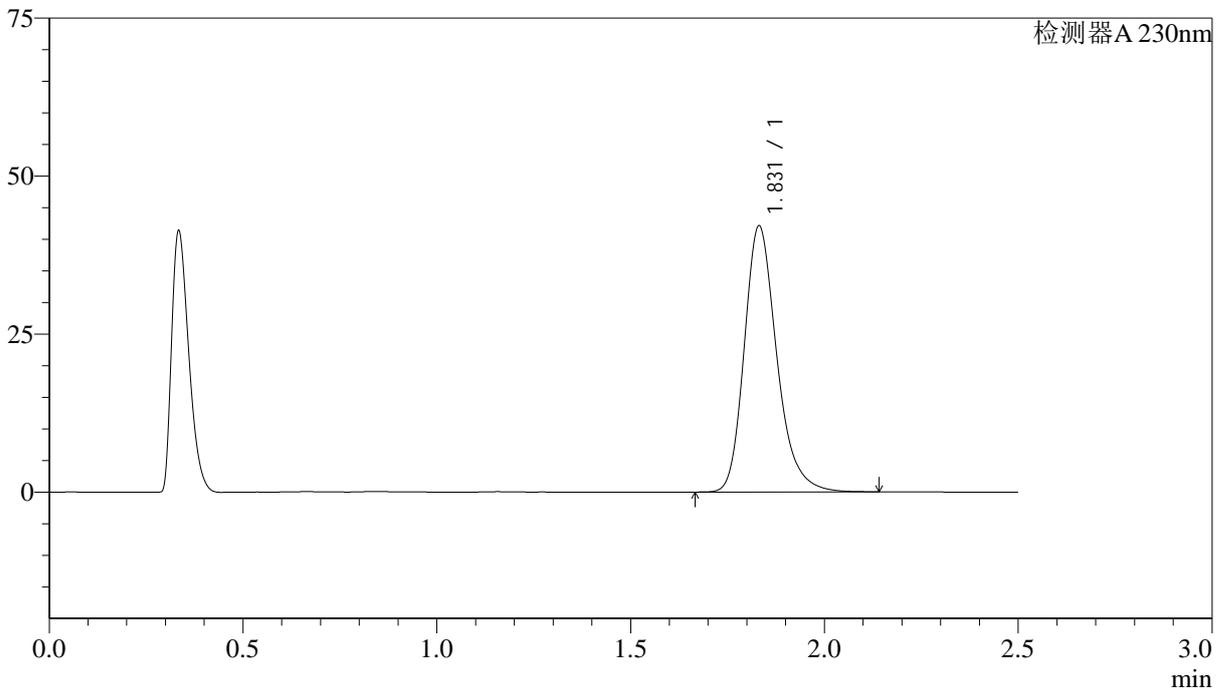
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-109/26-1236-2 - wdx-zj12y-zzp-2023031111p-rcd-20mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-2.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 19:34:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:02:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.831	246439	100.000	42083	2371	1.241	--
总计		246439	100.000	42083			

图34 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2023031111批)(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2



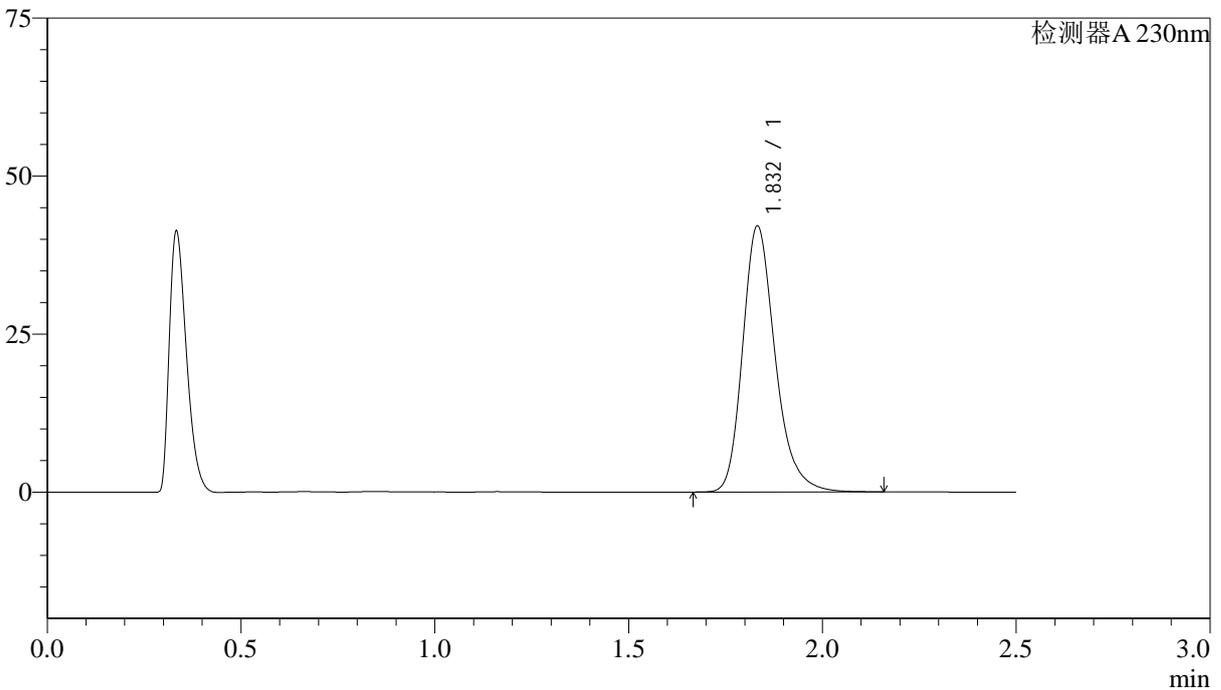
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-109/26-1237-2 - wdx-zj12y-zzp-2023031111p-rcd-20mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-2.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 19:37:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:02:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.832	246602	100.000	42014	2373	1.243	--
总计		246602	100.000	42014			

图35 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2023031111批)(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1



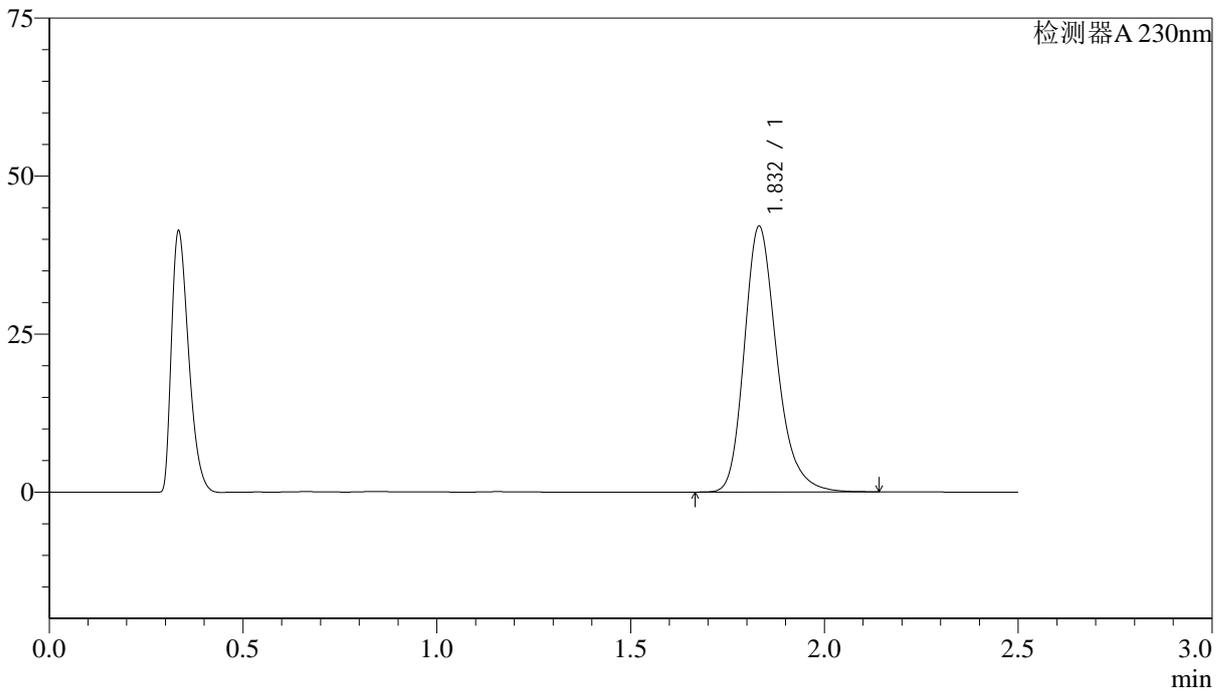
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-109/26-1238-2 - wdx-zj12y-zzp-2023031111p-rcd-20mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-2.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 19:40:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:02:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.832	246223	100.000	42020	2370	1.243	--
总计		246223	100.000	42020			

图36 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2023031111批)(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2



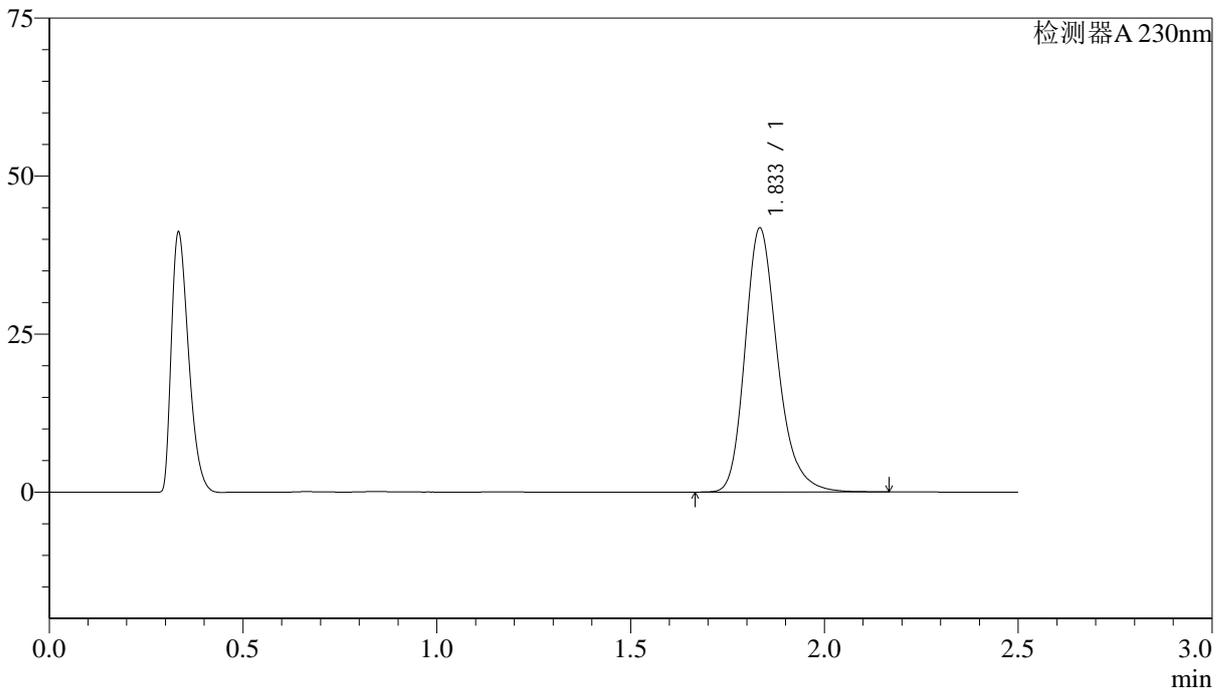
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-109/26-1239-2 - wdx-zj12y-zzp-2023031111p-rcd-20mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-2.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 19:43:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:02:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.833	244705	100.000	41605	2378	1.243	--
总计		244705	100.000	41605			

图37 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2023031111批)(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1



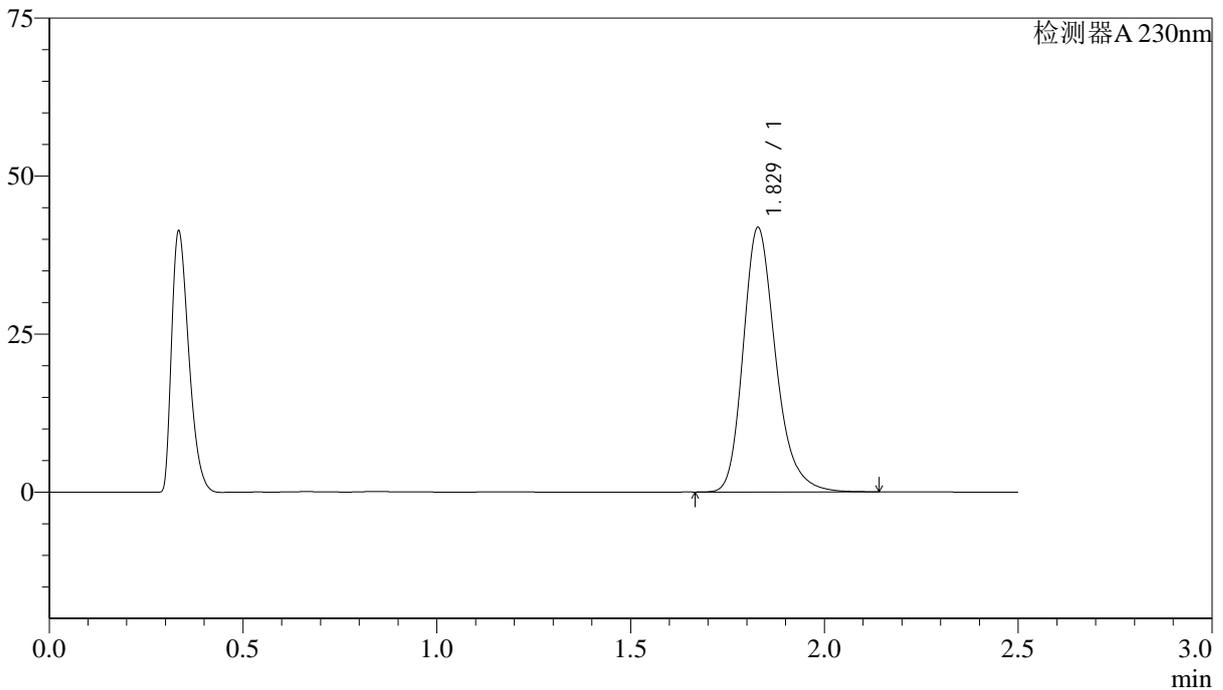
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-109/26-1240-2 - wdx-zj12y-zzp-2023031111p-rcd-20mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-2.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 19:46:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:02:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.829	244704	100.000	41832	2373	1.244	--
总计		244704	100.000	41832			

图38 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2023031111批)(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2



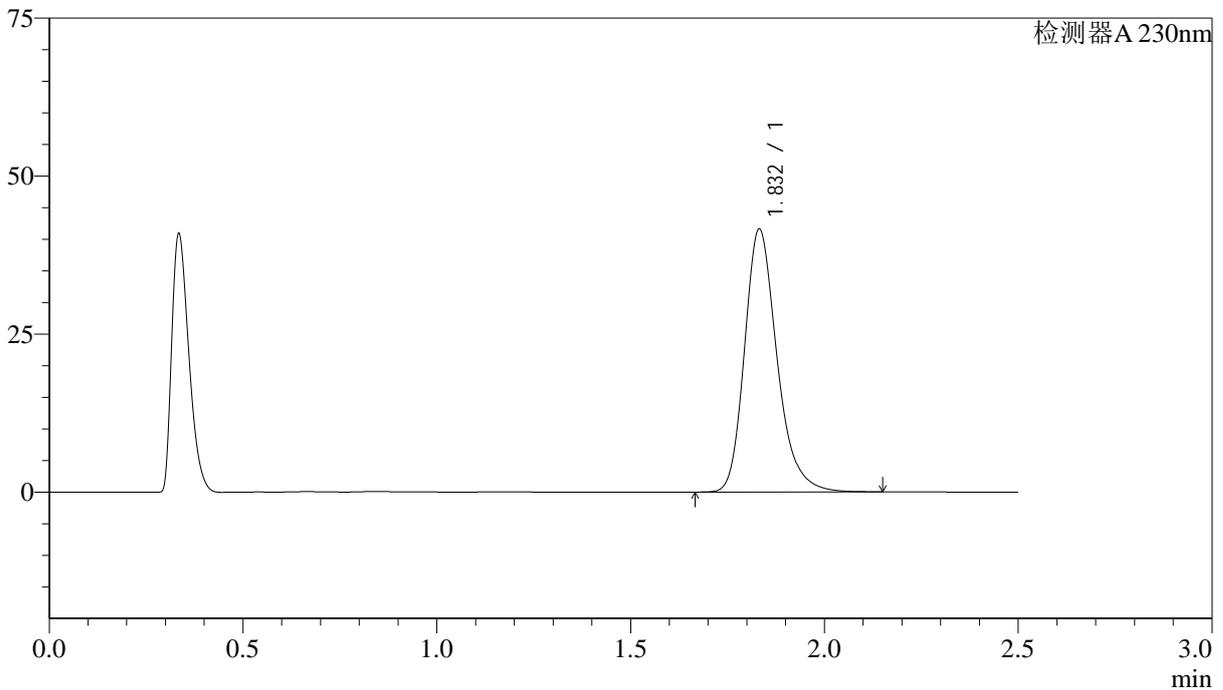
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-109/26-1241-2 - wdx-zj12y-zzp-2023031111p-rcd-20mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-2.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 19:49:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:02:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.832	243260	100.000	41559	2383	1.243	--
总计		243260	100.000	41559			

图39 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2023031111批)(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1



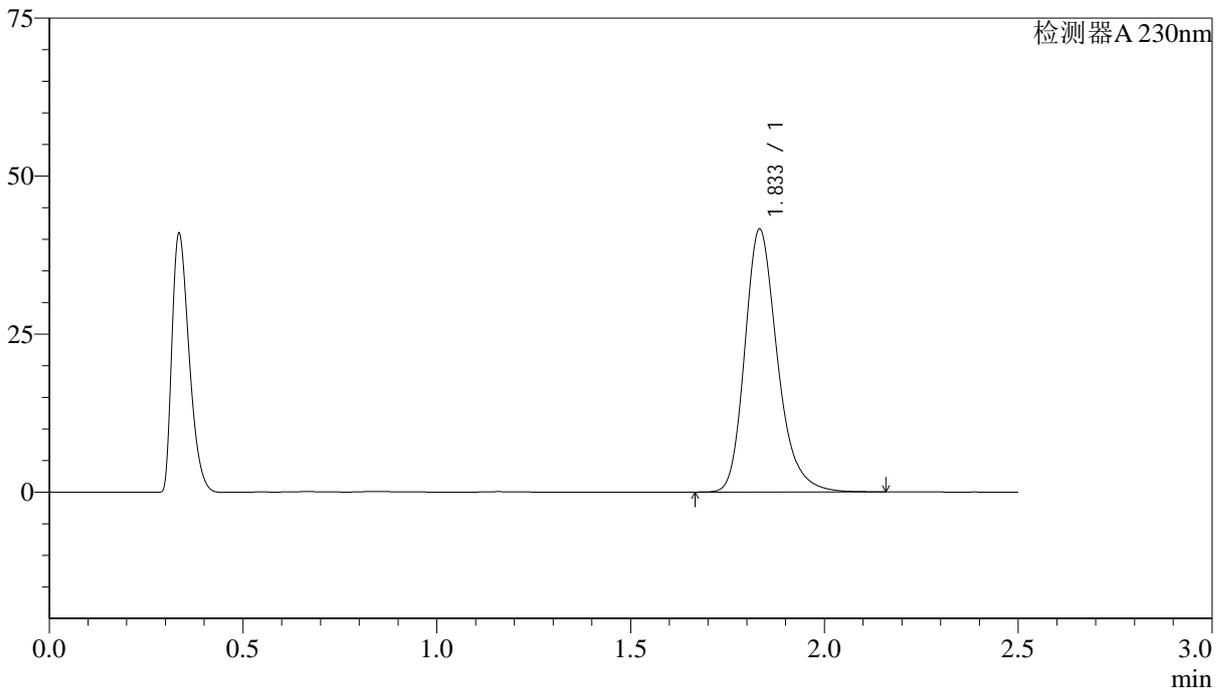
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-109/26-1242-2 - wdx-zj12y-zzp-2023031111p-rcd-20mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-2.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 19:51:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:02:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.833	243829	100.000	41494	2374	1.243	--
总计		243829	100.000	41494			

图40 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2023031111批)(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2



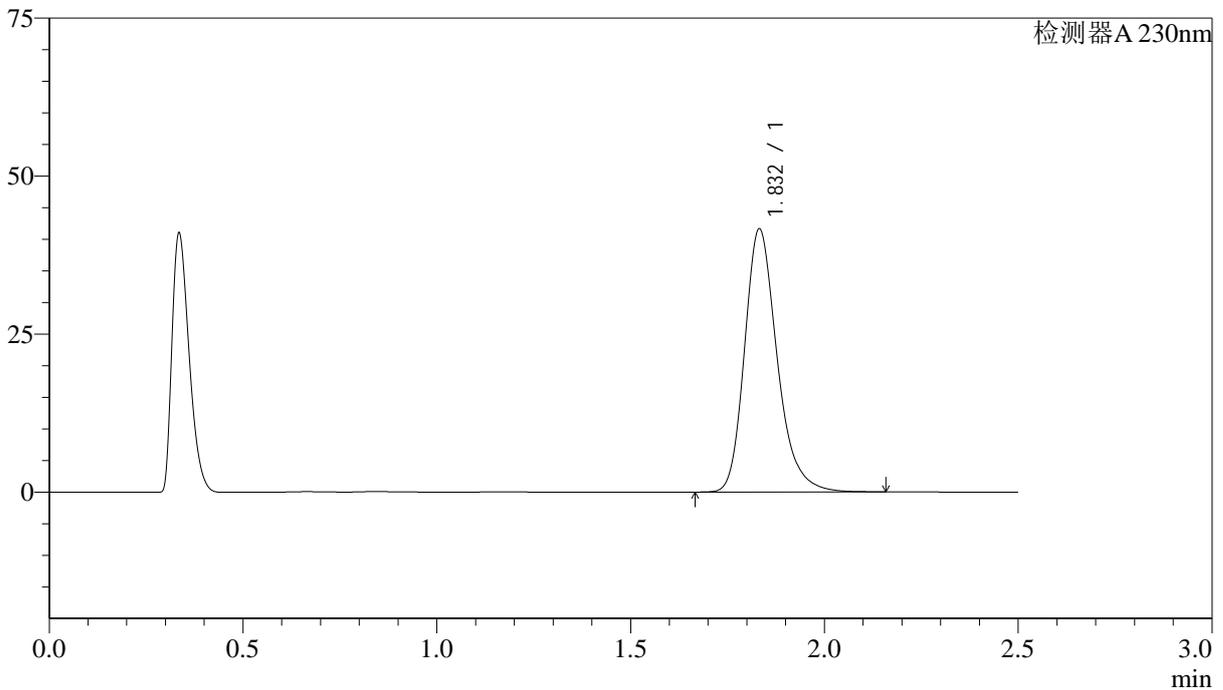
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-109/26-1243-2 - wdx-zj12y-zzp-2023031111p-rcd-20mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-2.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 19:54:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:02:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.832	244101	100.000	41582	2372	1.246	--
总计		244101	100.000	41582			

图41 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2023031111批)(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1



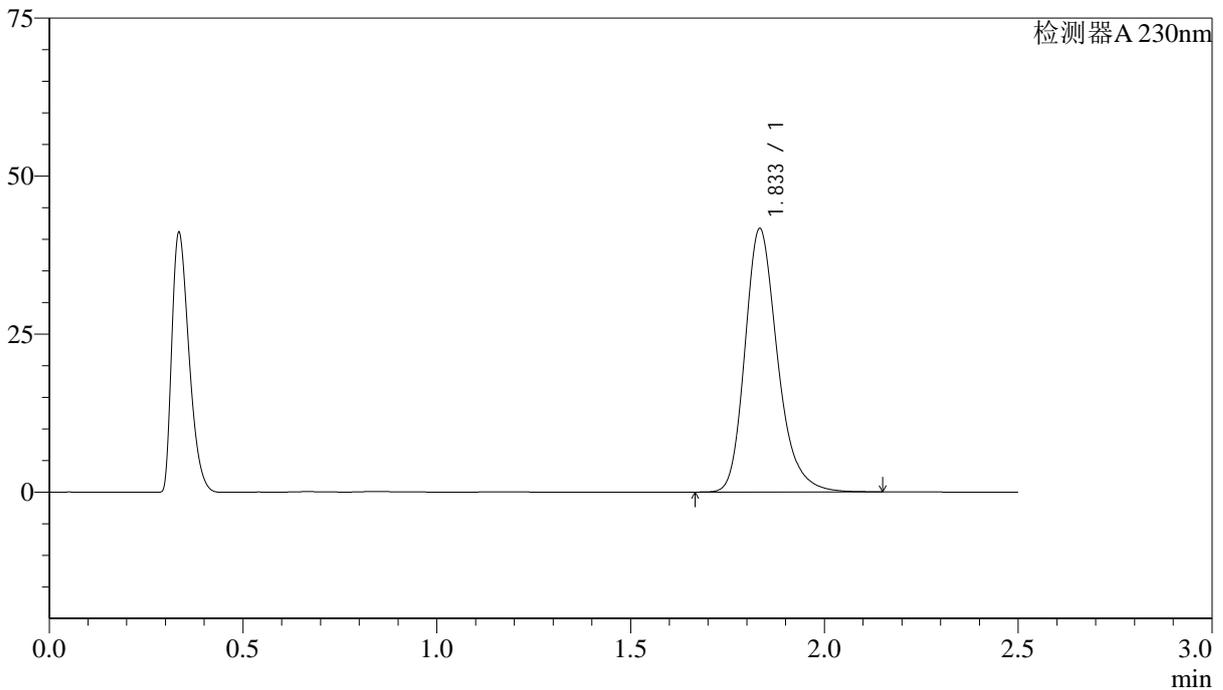
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-109/26-1244-2 - wdx-zj12y-zzp-2023031111p-rcd-20mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-2.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 19:57:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:02:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.833	244504	100.000	41537	2370	1.243	--
总计		244504	100.000	41537			

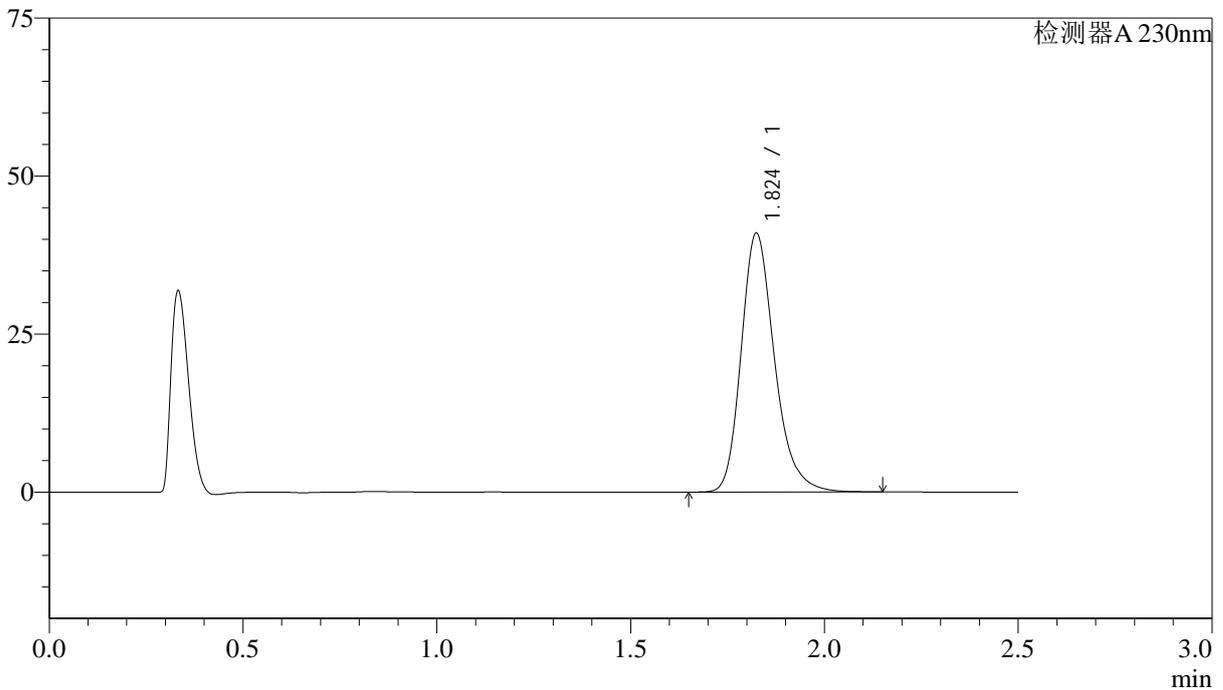
图42 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2023031111批)(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-109/26-1245-2 - wdx-z12-rcd-20mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-2.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 20:00:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:02:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.824	246226	100.000	40873	2229	1.241	--
总计		246226	100.000	40873			

图43 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



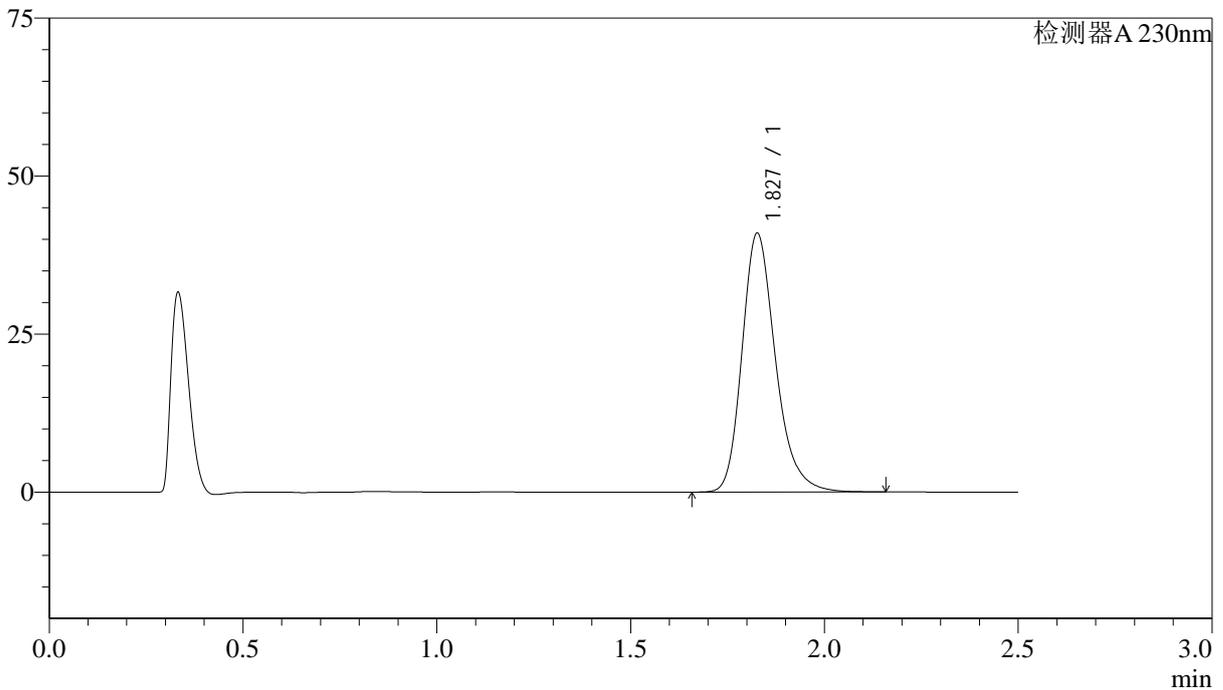
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-109/26-1246-2 - wdx-z12-rcd-20mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240411-FX275-2.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 20:03:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:03:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.827	246946	100.000	40817	2222	1.243	--
总计		246946	100.000	40817			

图44 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2