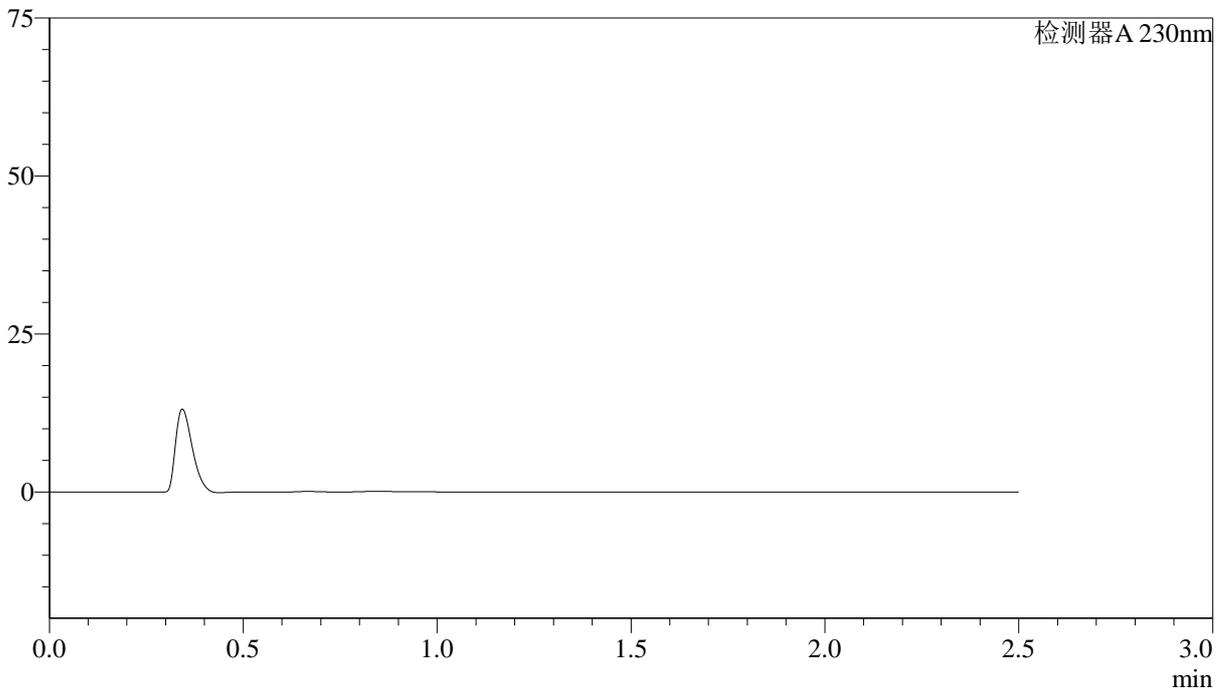


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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



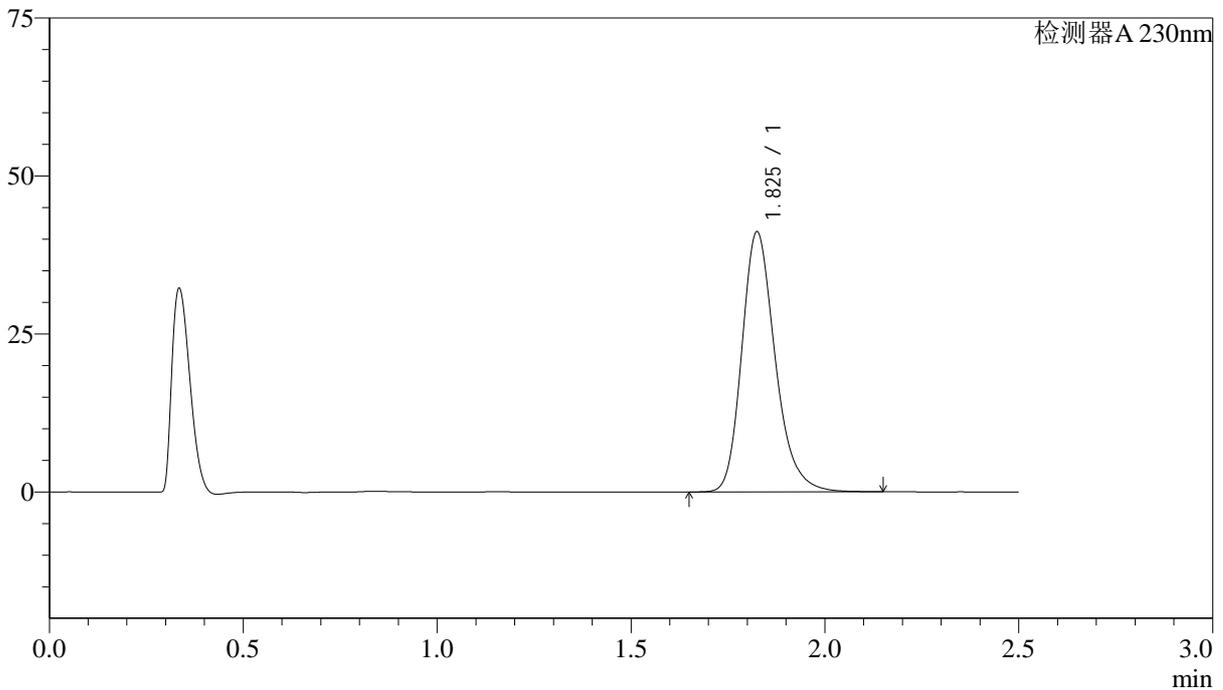
# J487

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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			

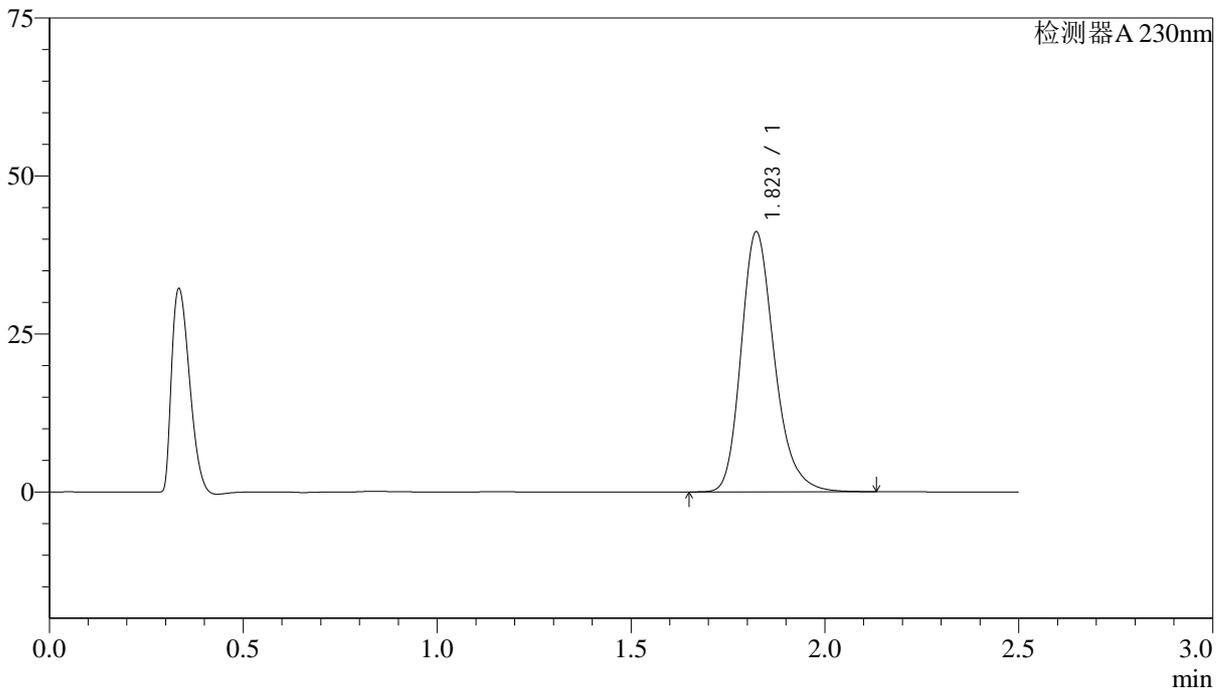
图2 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

<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



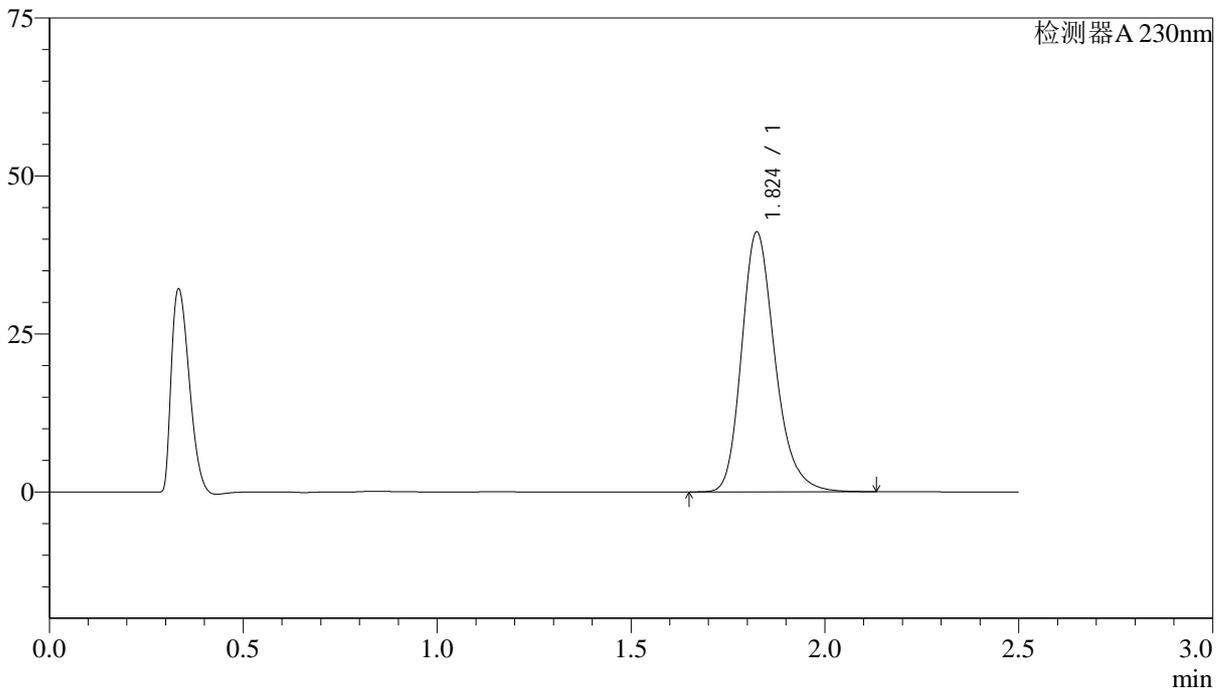
# J487

## <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



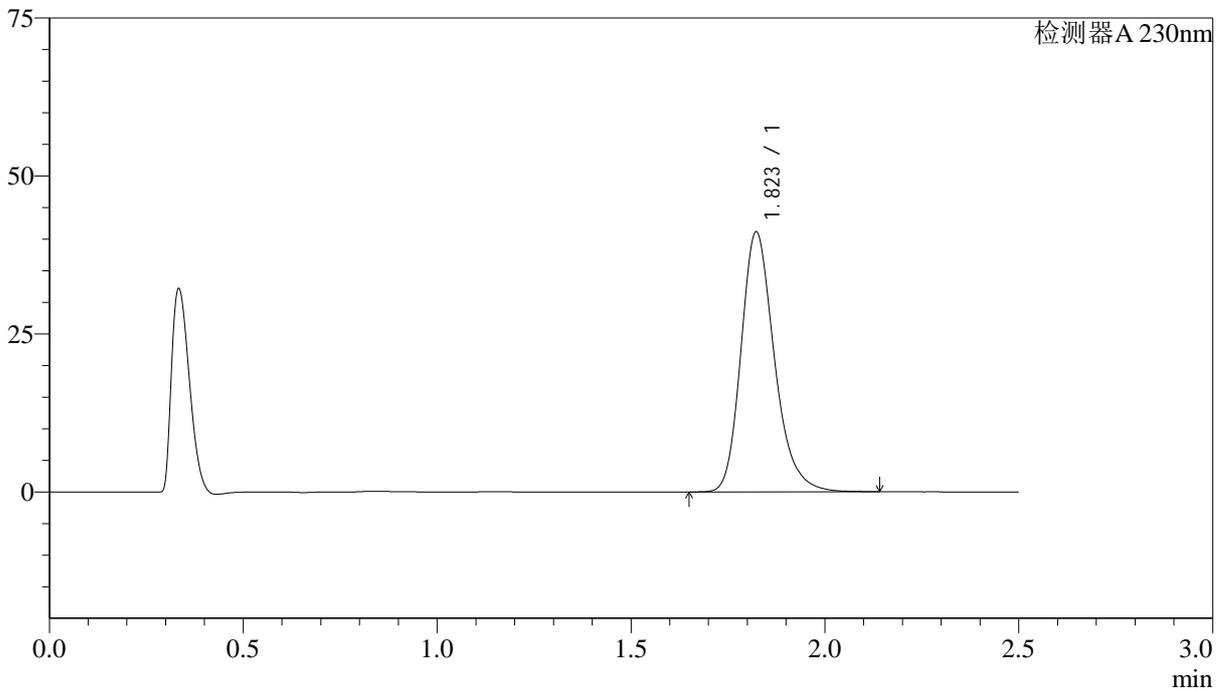
# J487

## <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			

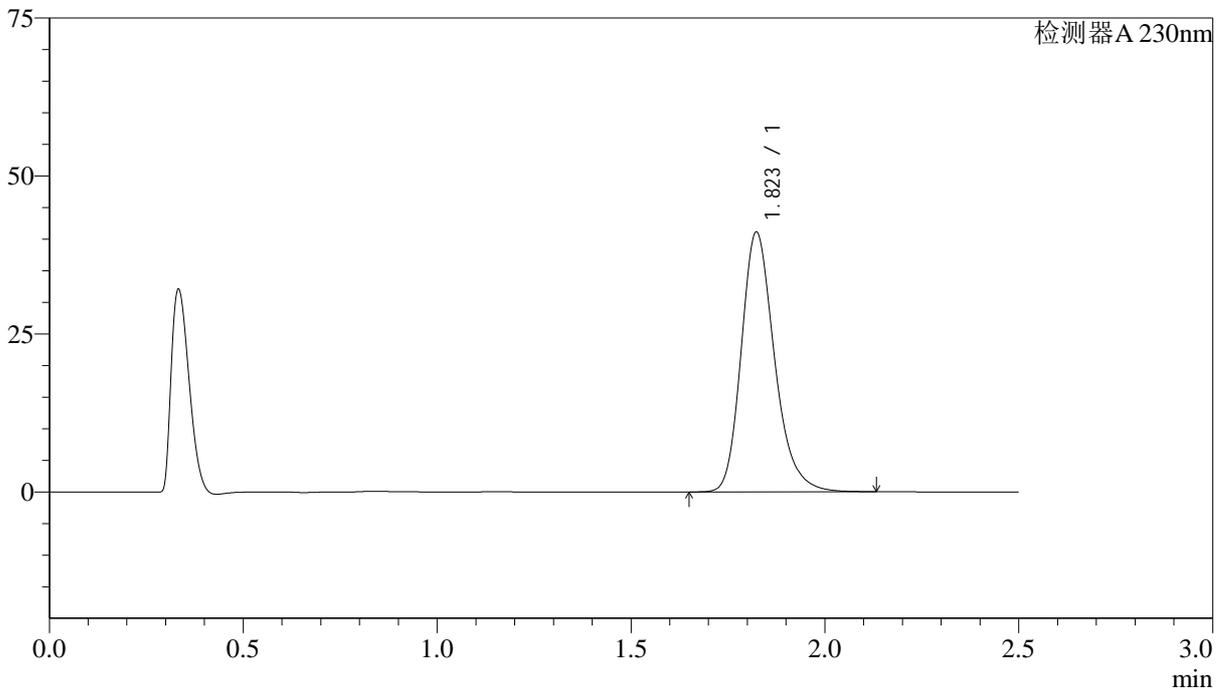
图5 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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			

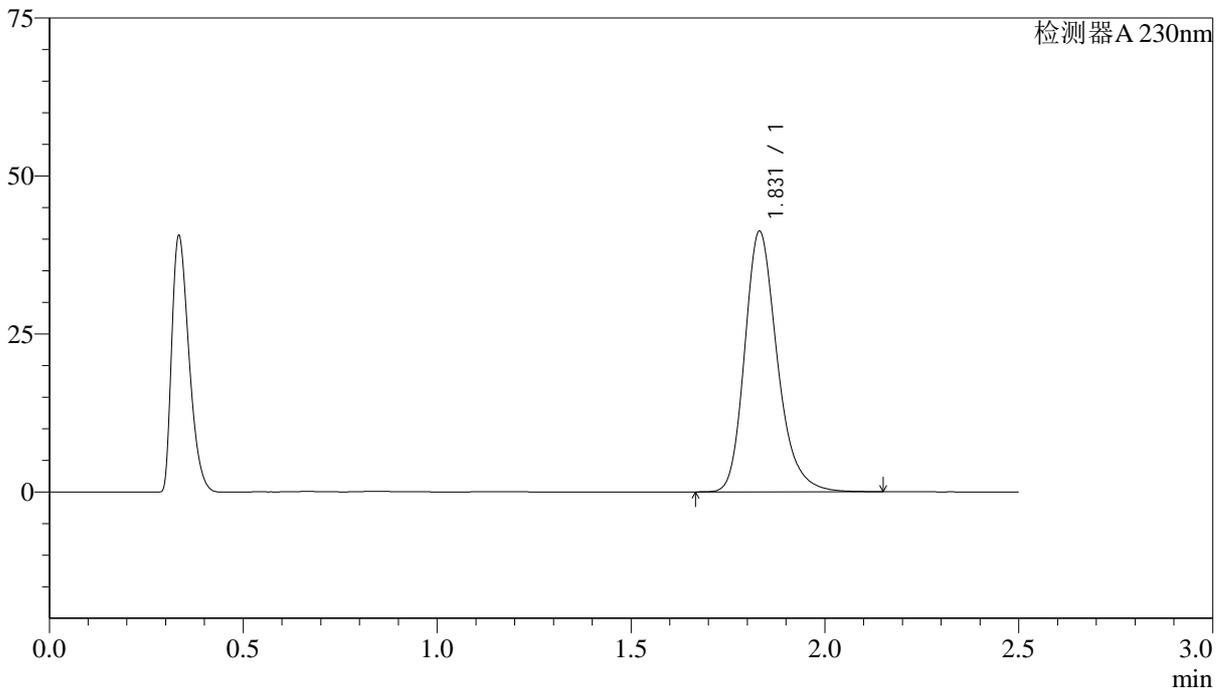
图6 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱  
自制品(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 0-109/26-1209-2 - wdx-zj12y-zzp-2023030911p-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: 2-1  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 18:16:41                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/12 09:01:21                      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	241426	100.000	41220	2369	1.237	--
总计		241426	100.000	41220			

图7 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-1



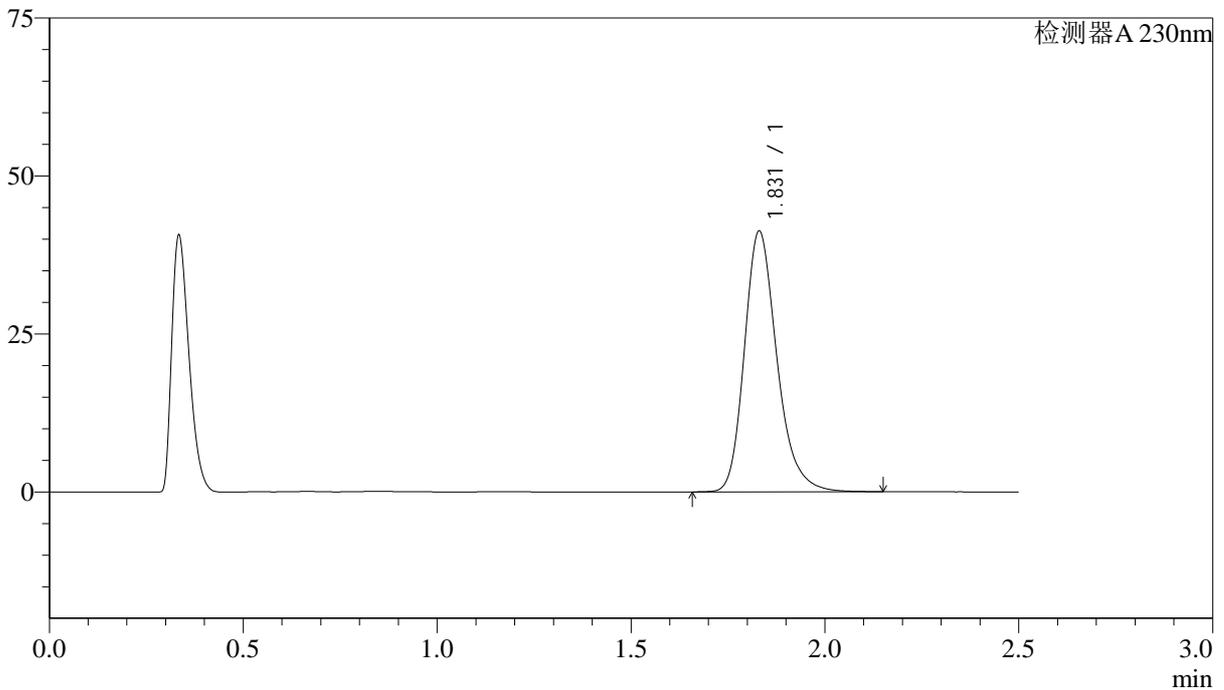
# J487

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(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



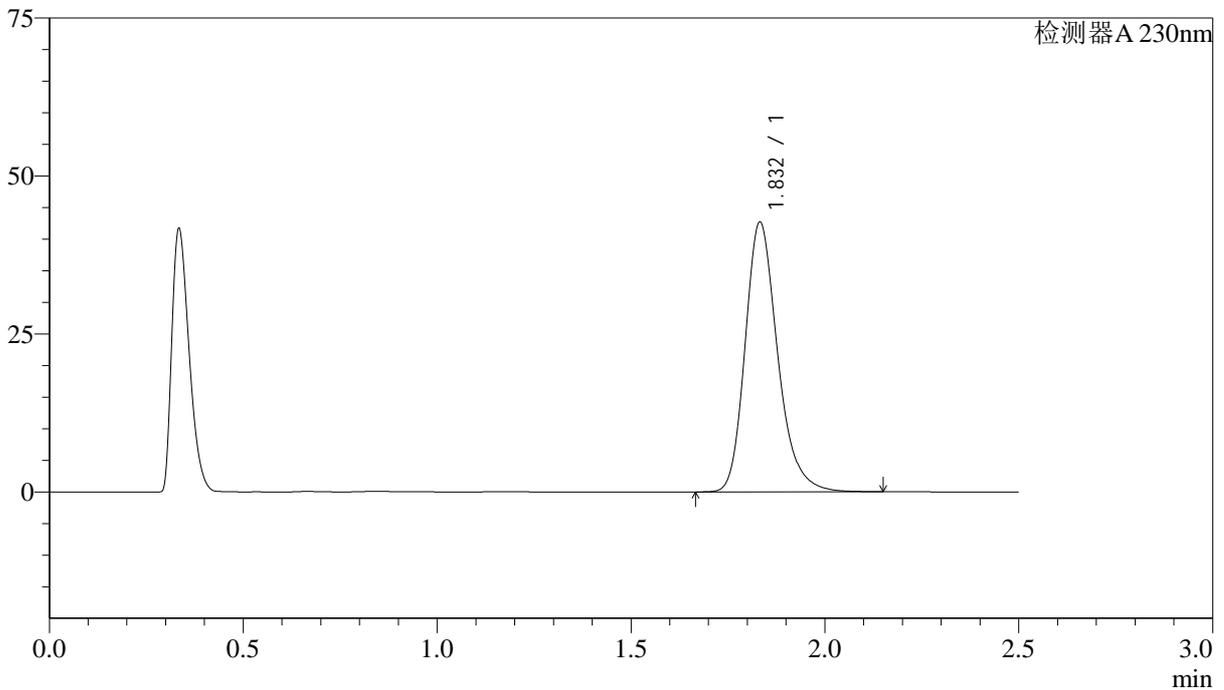
# J487

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(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-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1



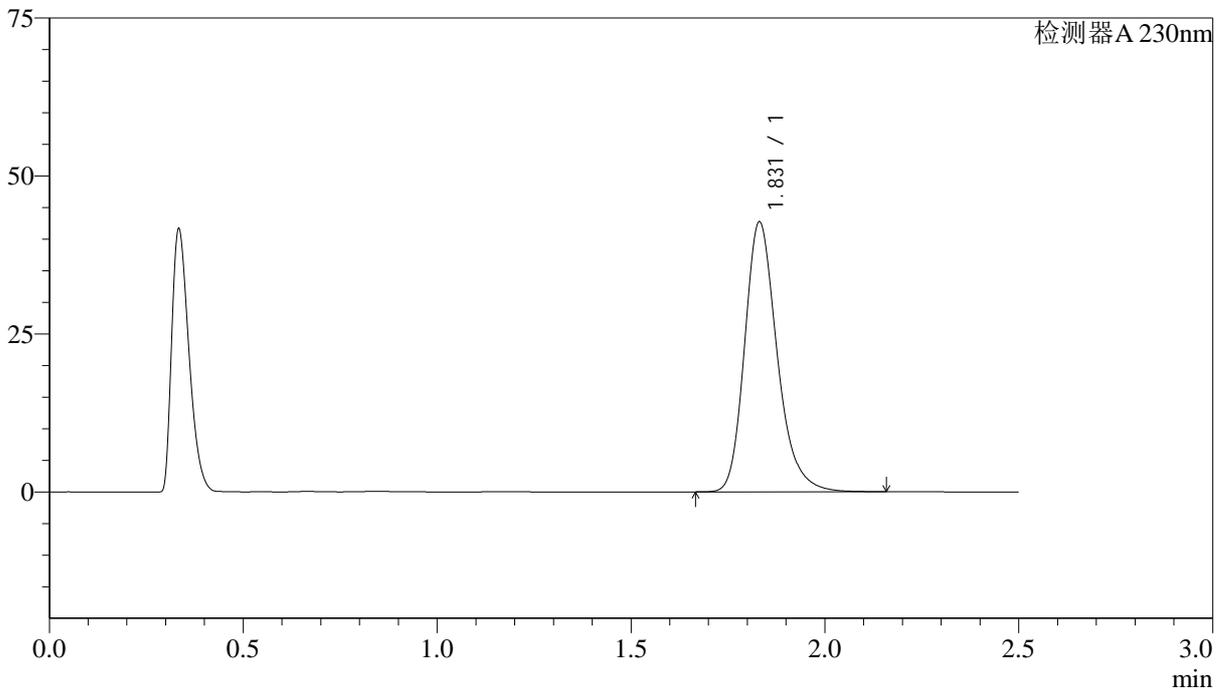
# J487

## <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 - 0-109/26-1212-2 - 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



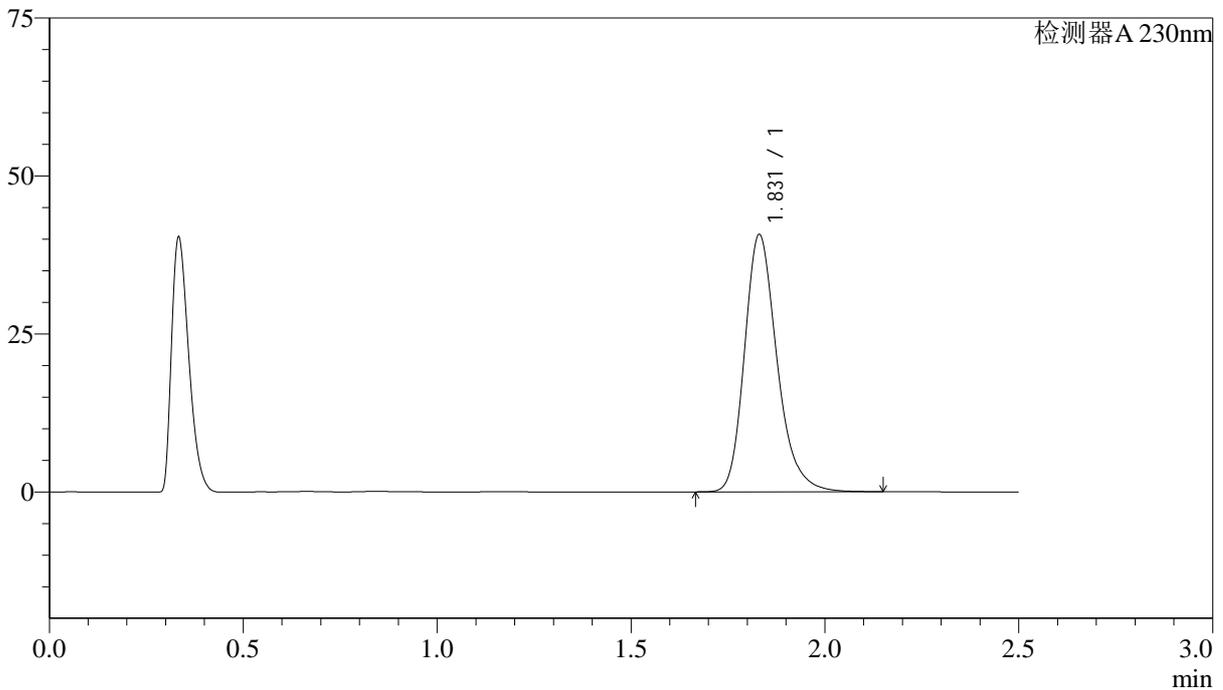
# J487

## <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			

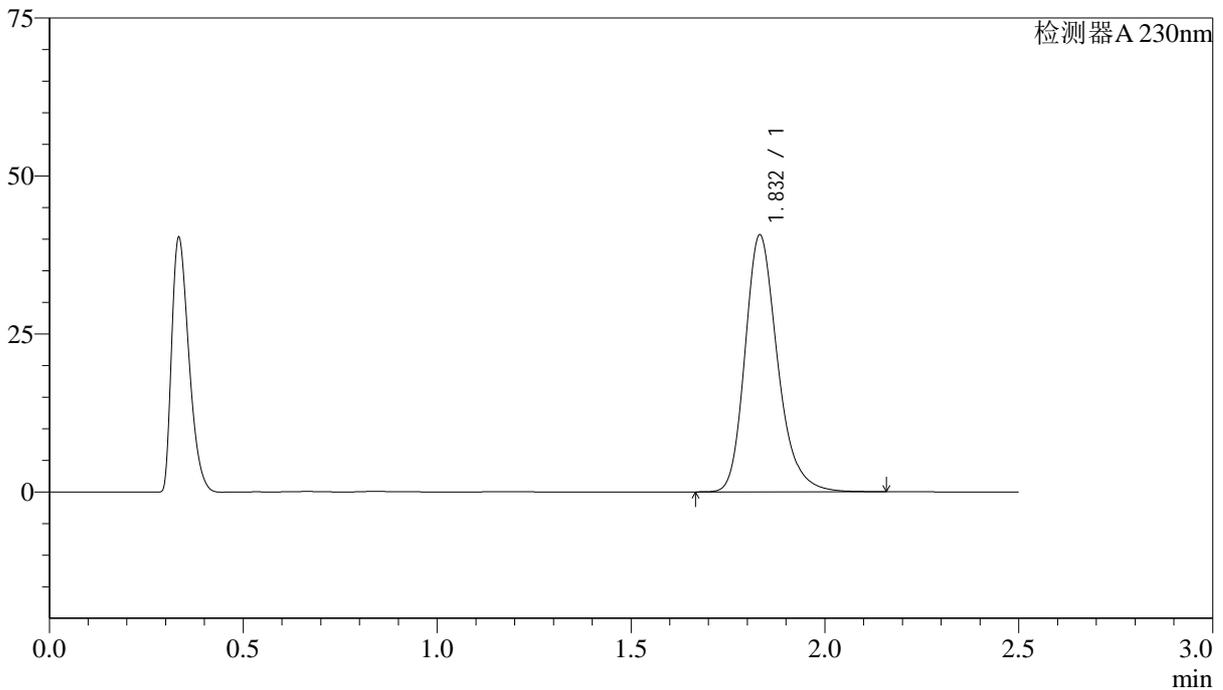
图11 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2023030911批)(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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



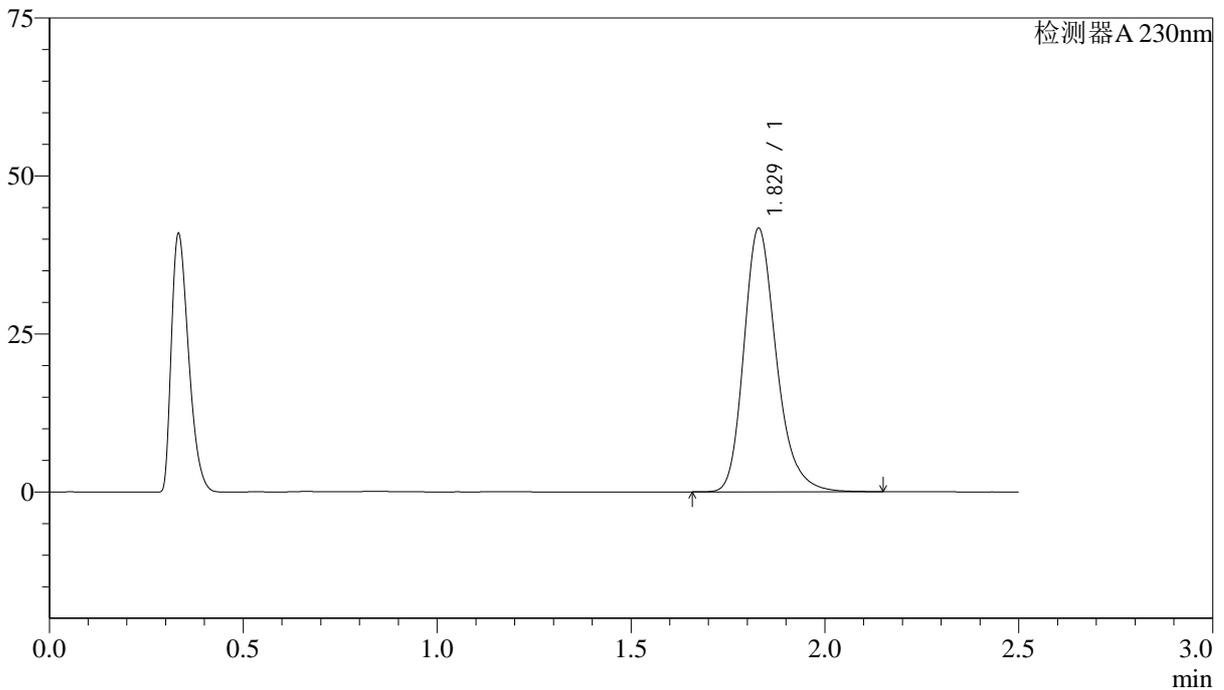
# J487

## <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



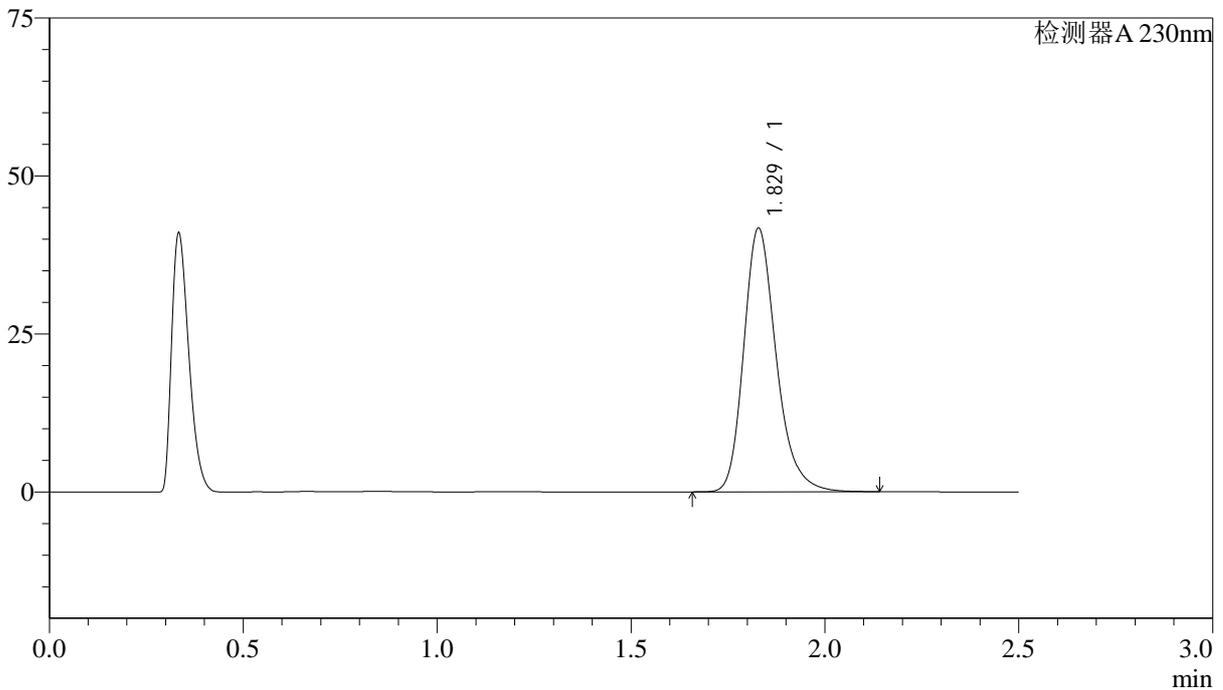
# J487

## <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



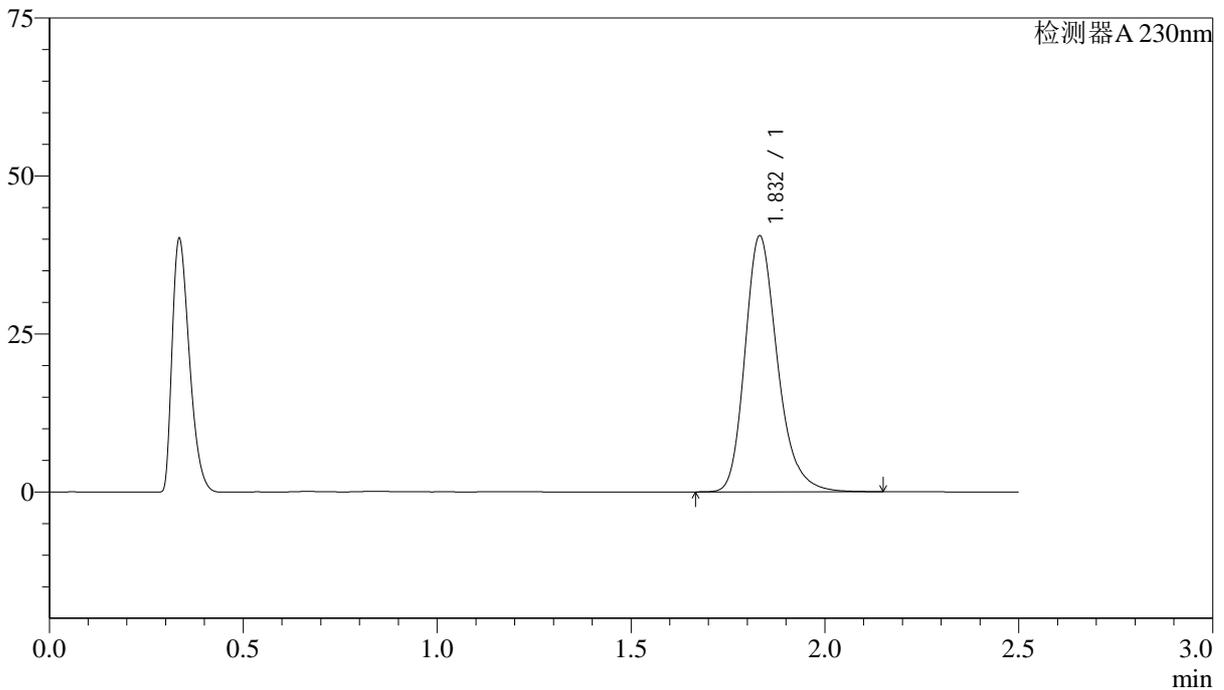
# J487

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(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



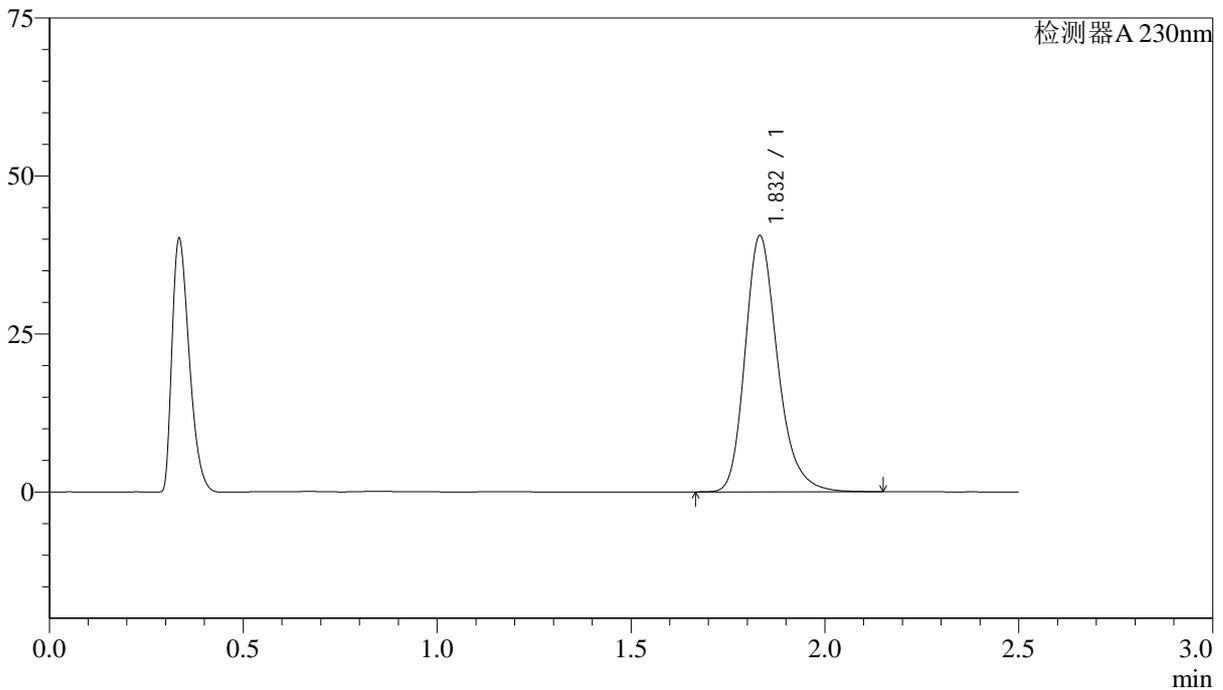
# J487

## <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









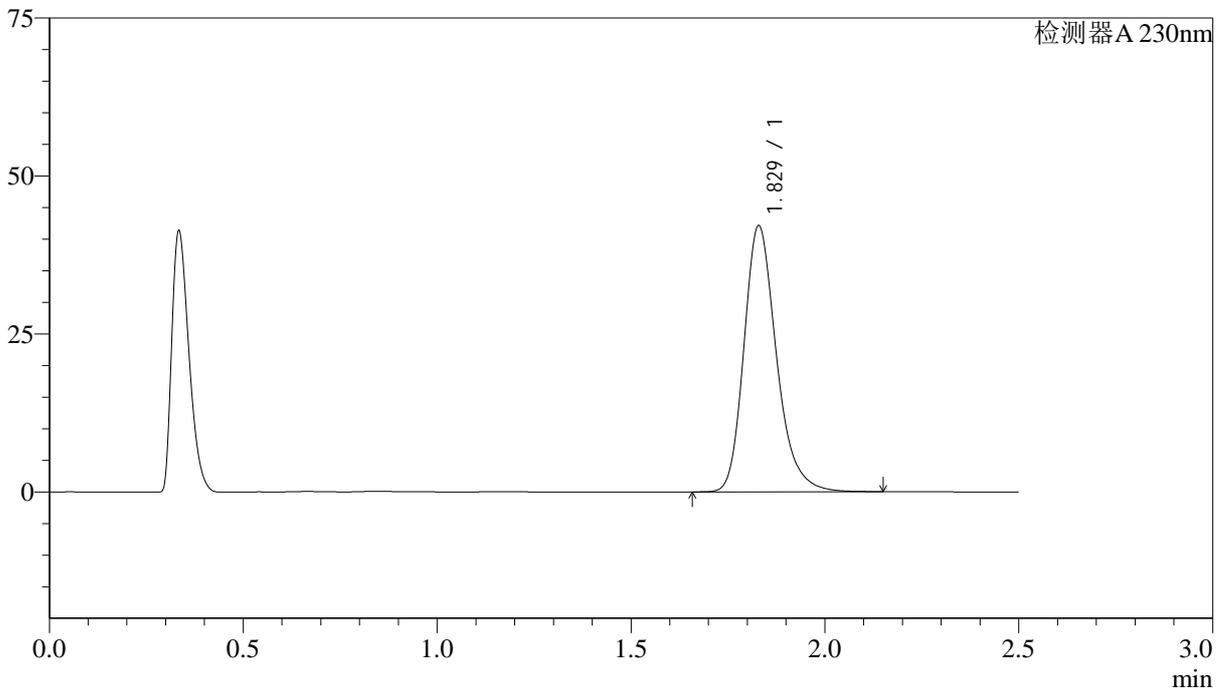
# J487

## <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 - 0-109/26-1222-2 - 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



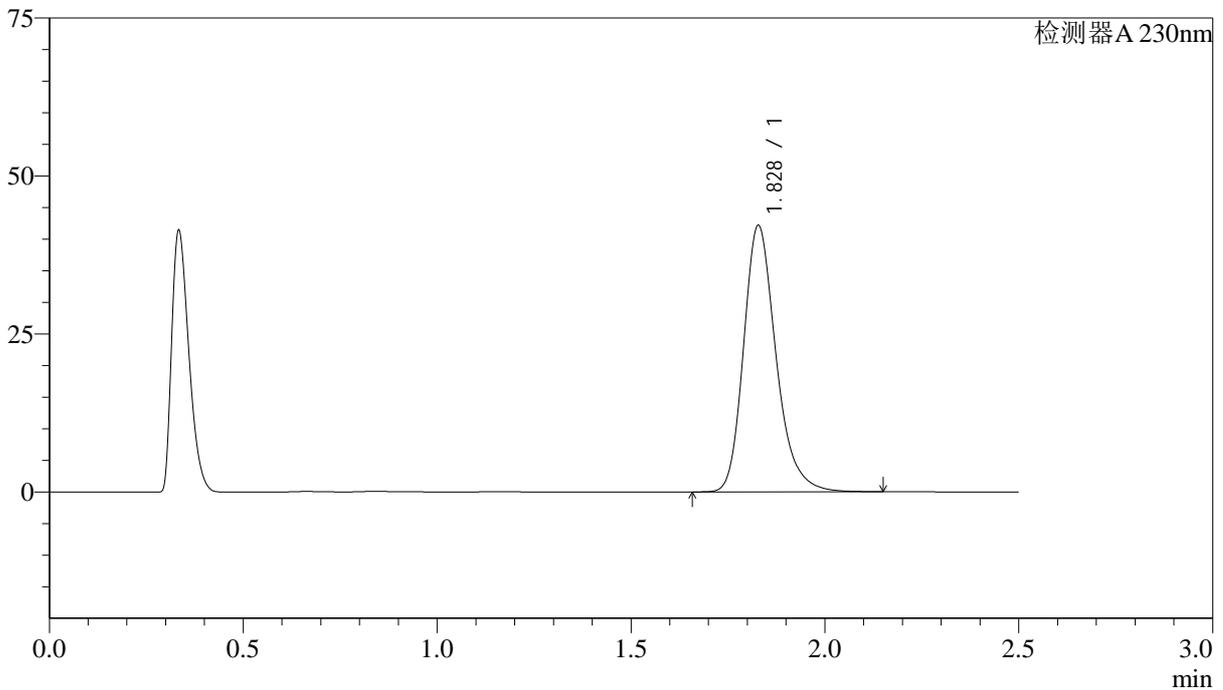
# J487

## <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



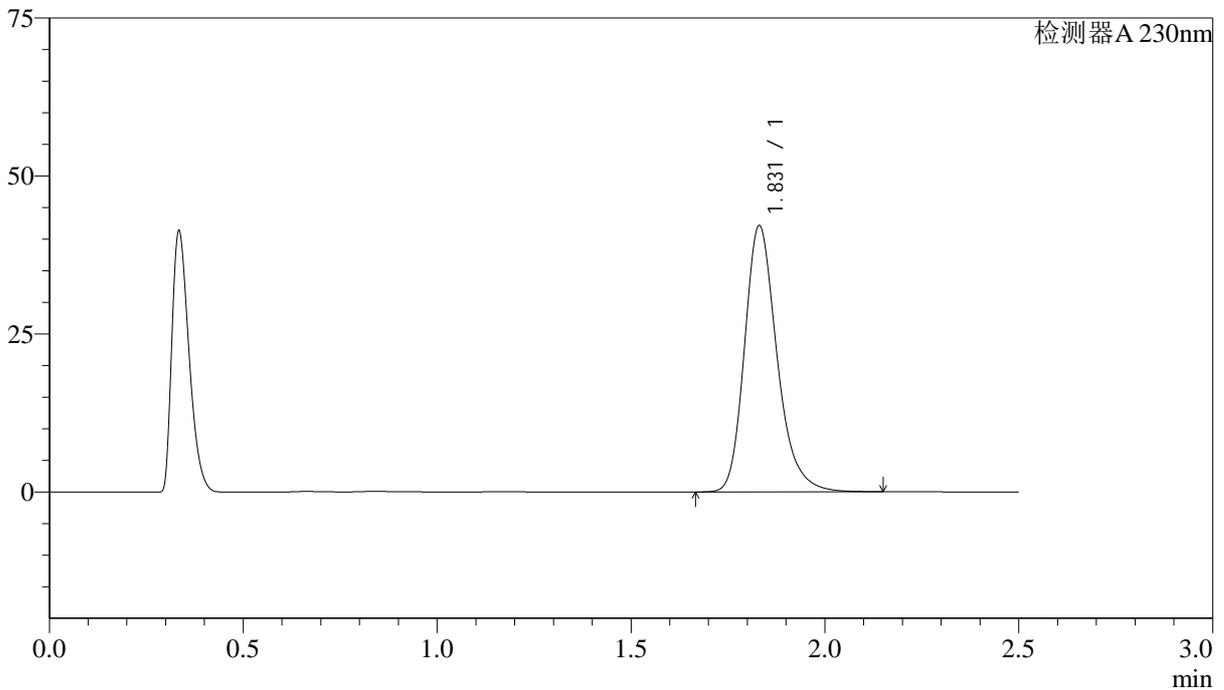
# J487

## <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



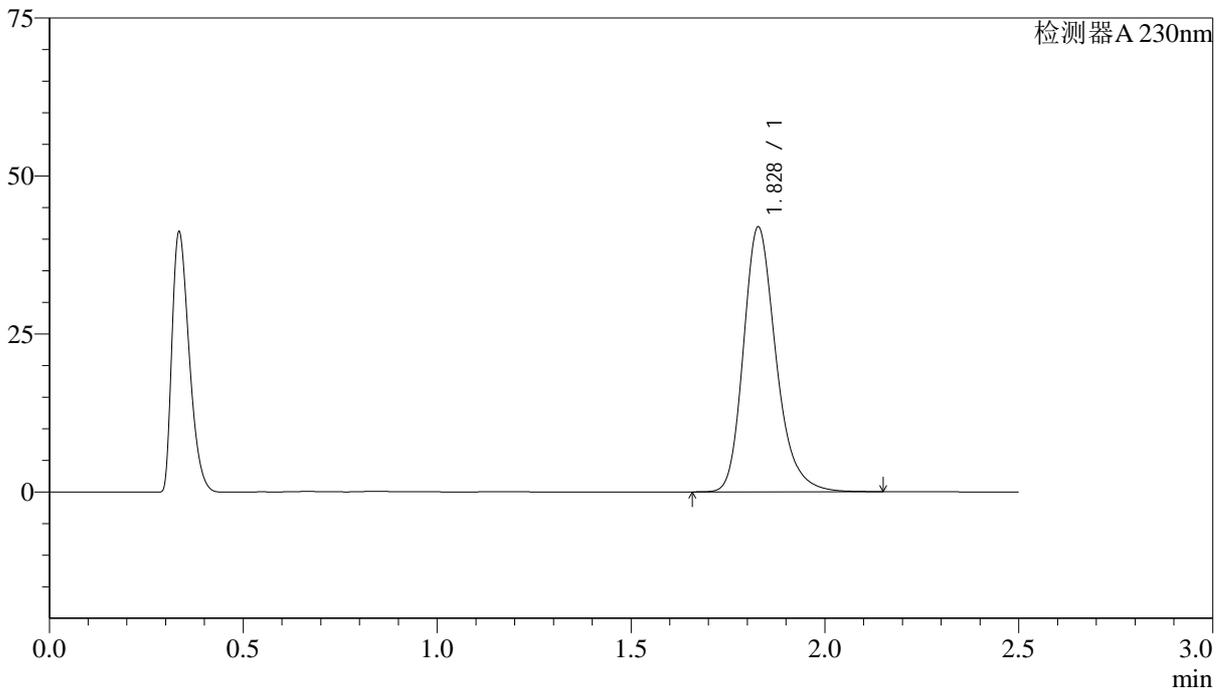
# J487

## <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-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1



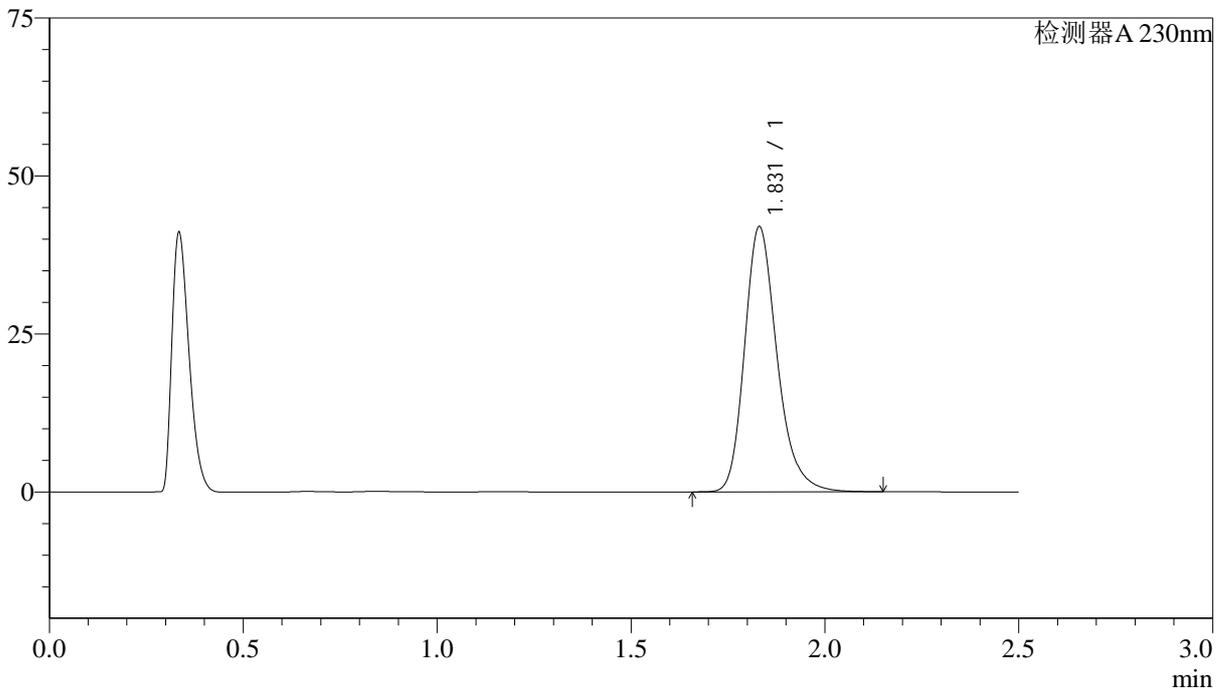
# J487

## <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 - 0-109/26-1226-2 - 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



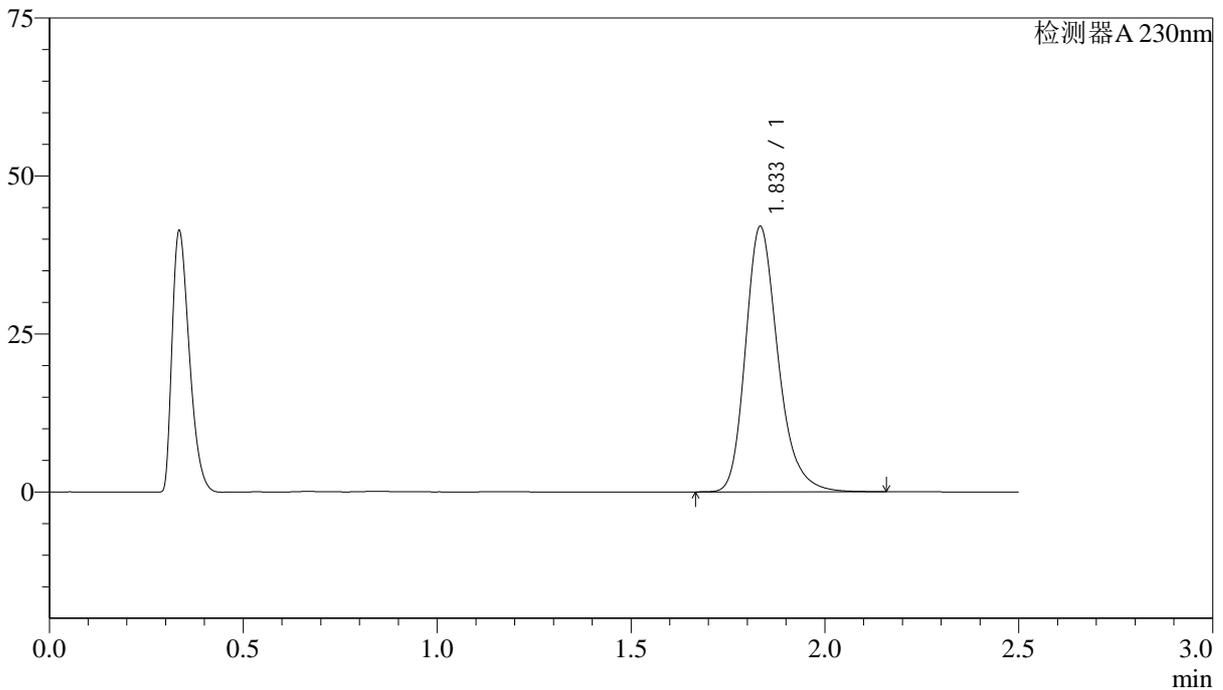
# J487

## <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-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1



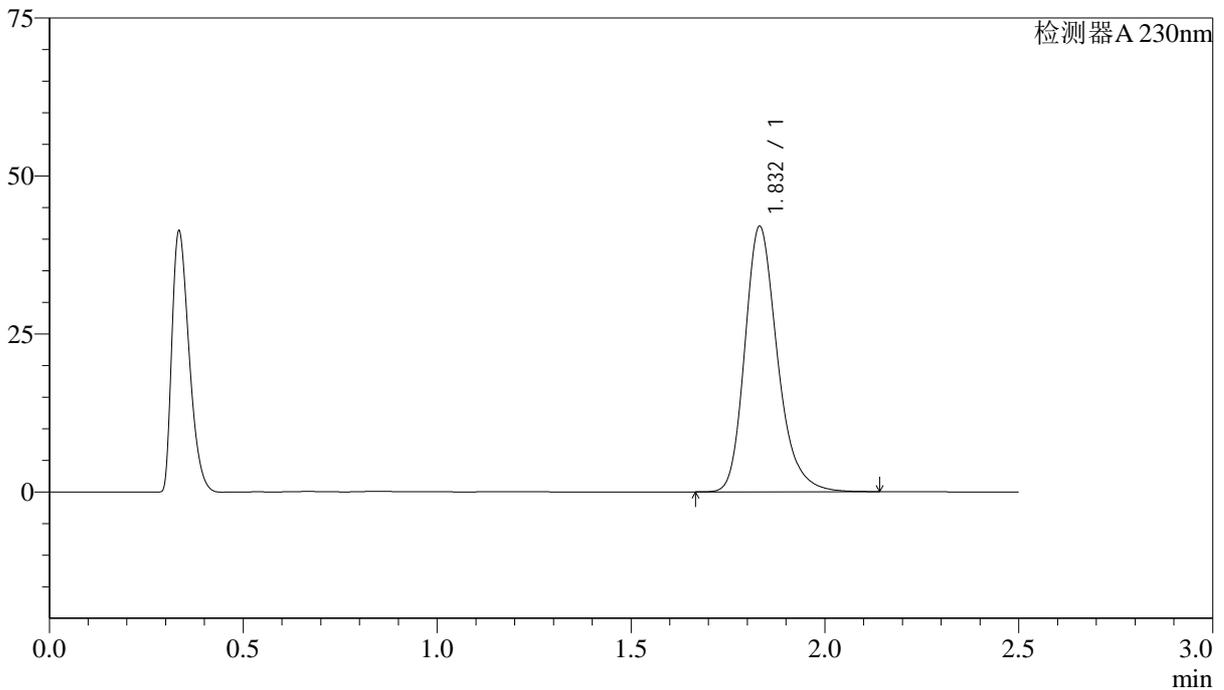
# J487

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ 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: 10 $\mu$ l      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



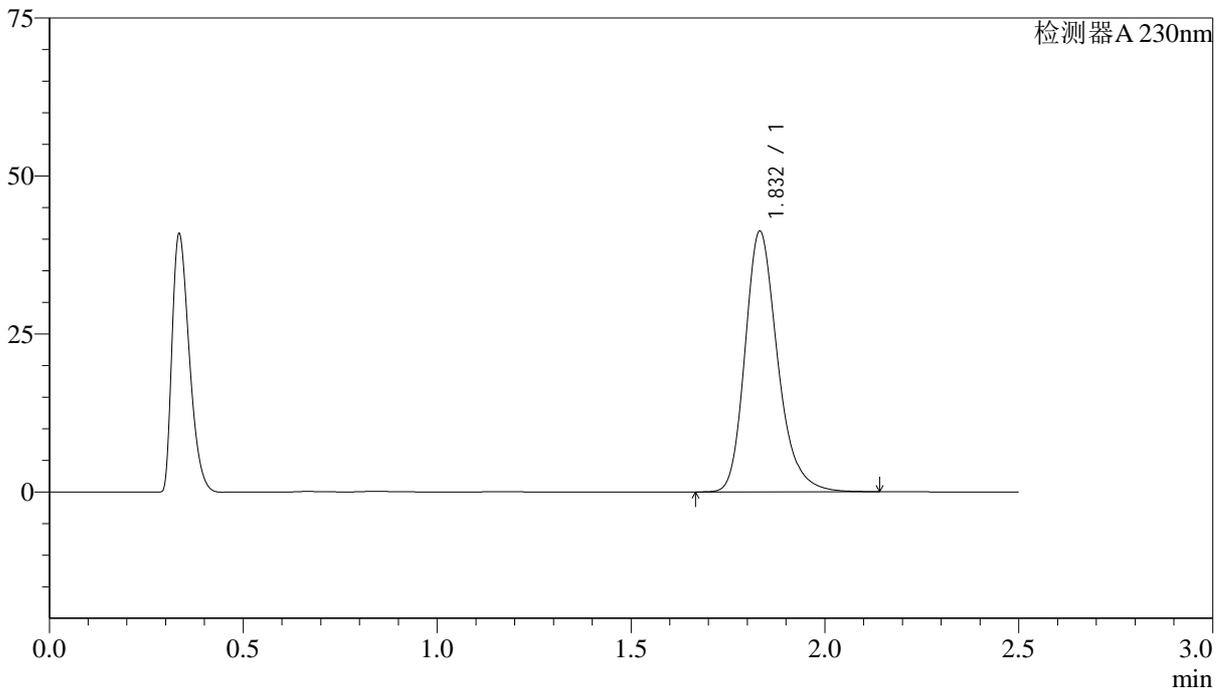
# J487

## <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



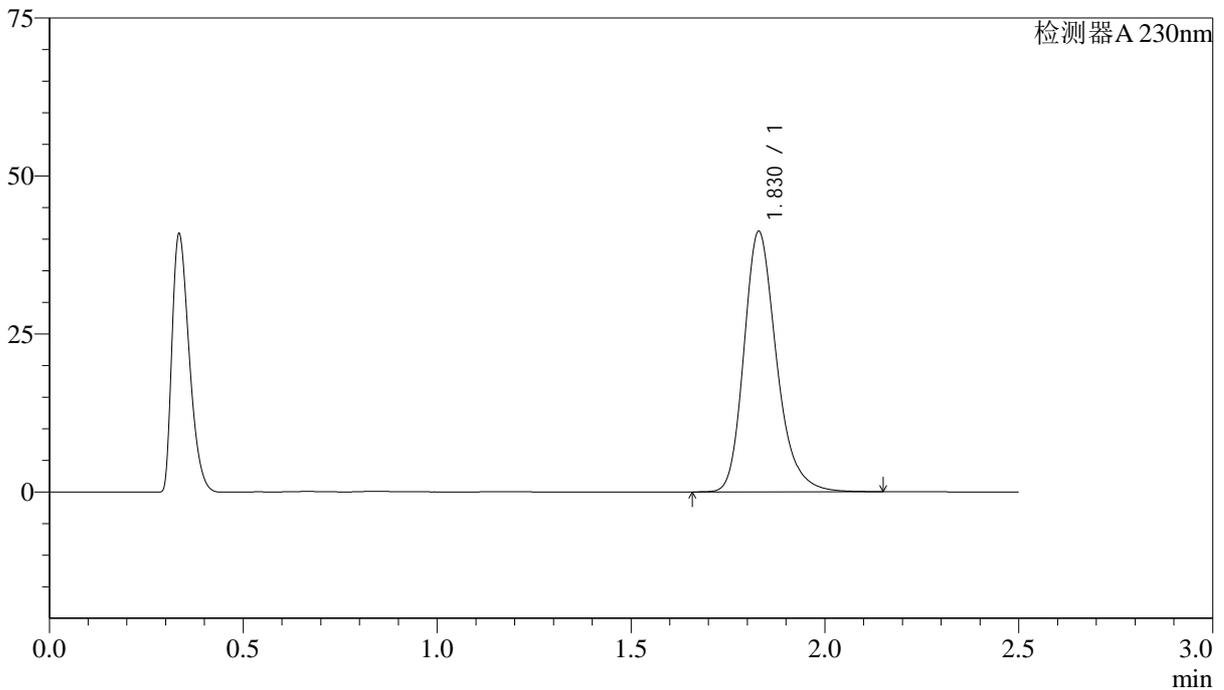
# J487

## <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



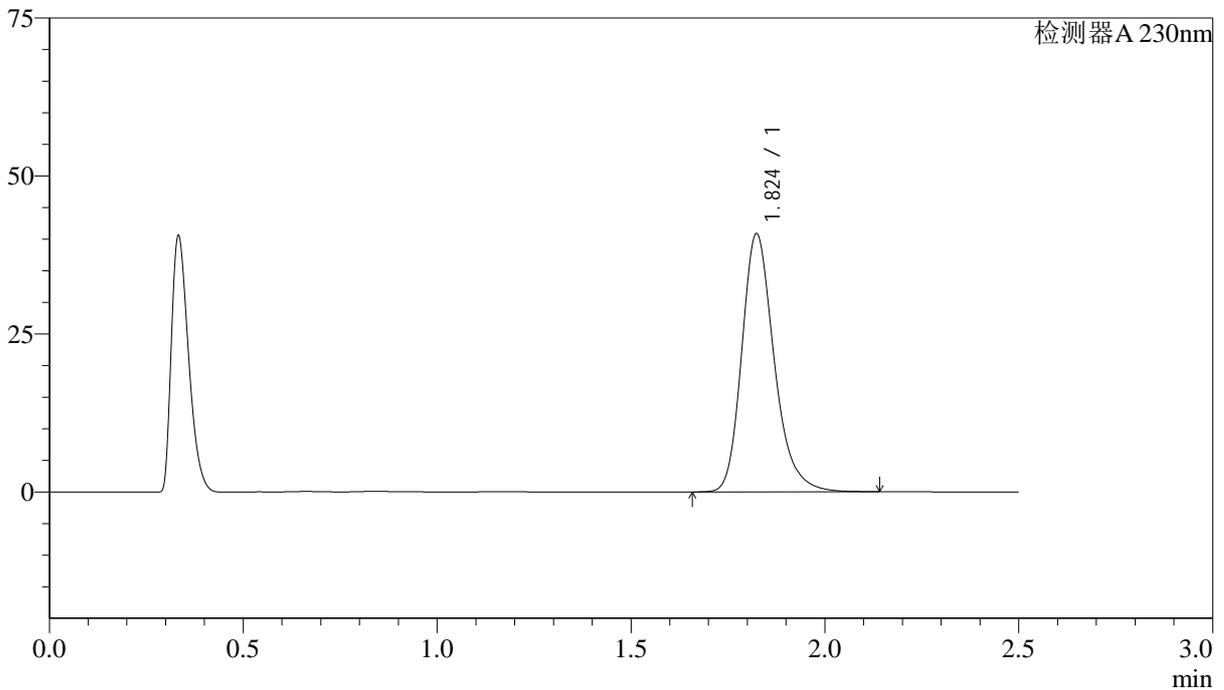
# J487

## <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			

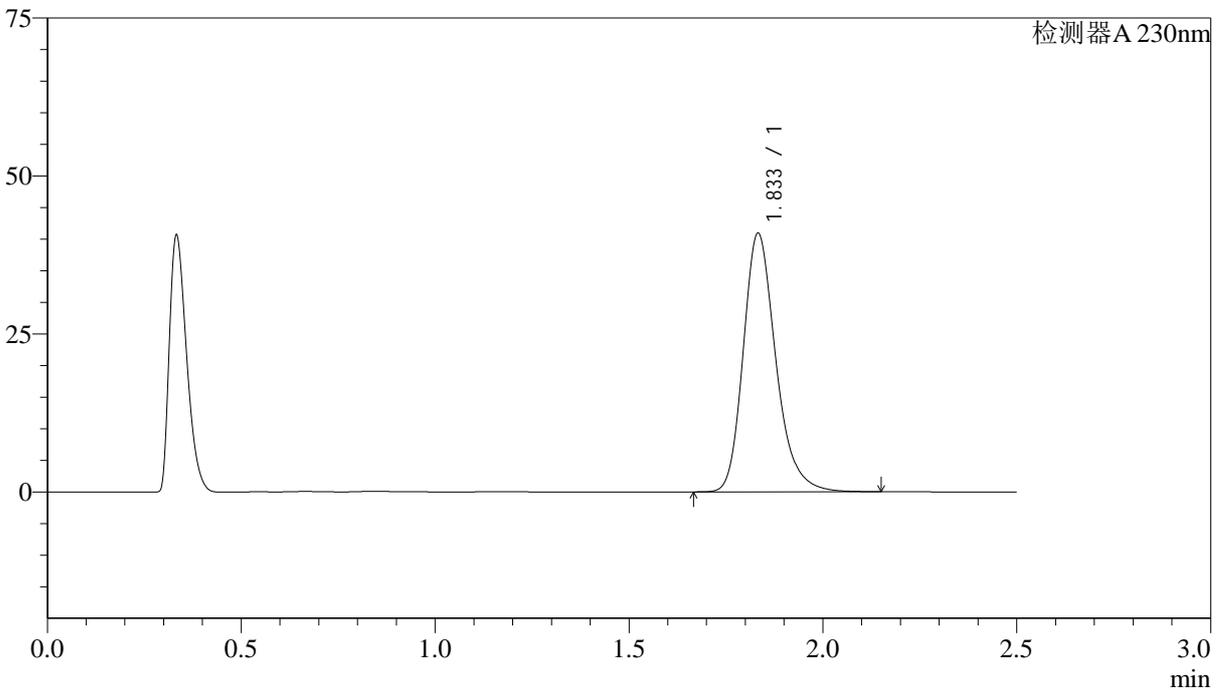
图29 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2023031011批)(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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



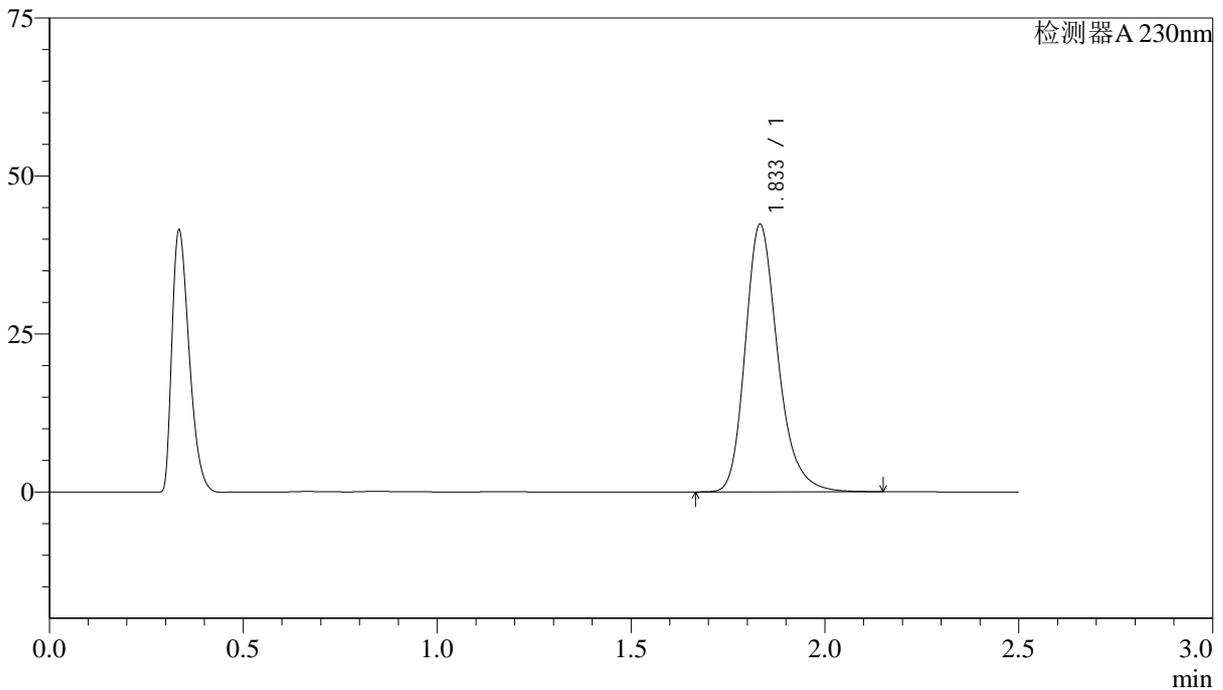
# J487

## <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



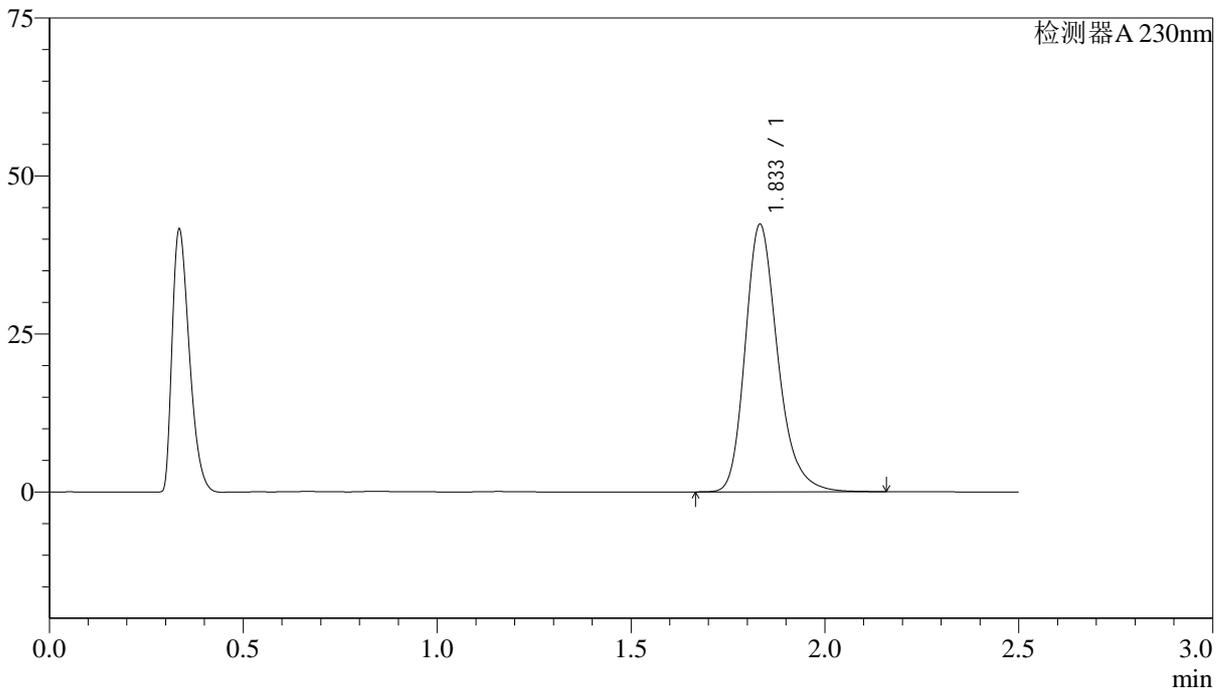
# J487

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 0-109/26-1234-2 - wdx-zj12y-zzp-2023031111p-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: 2-3  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 19:28:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/12 09:02:28      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	247951	100.000	42243	2376	1.244	--
总计		247951	100.000	42243			

图32 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-2



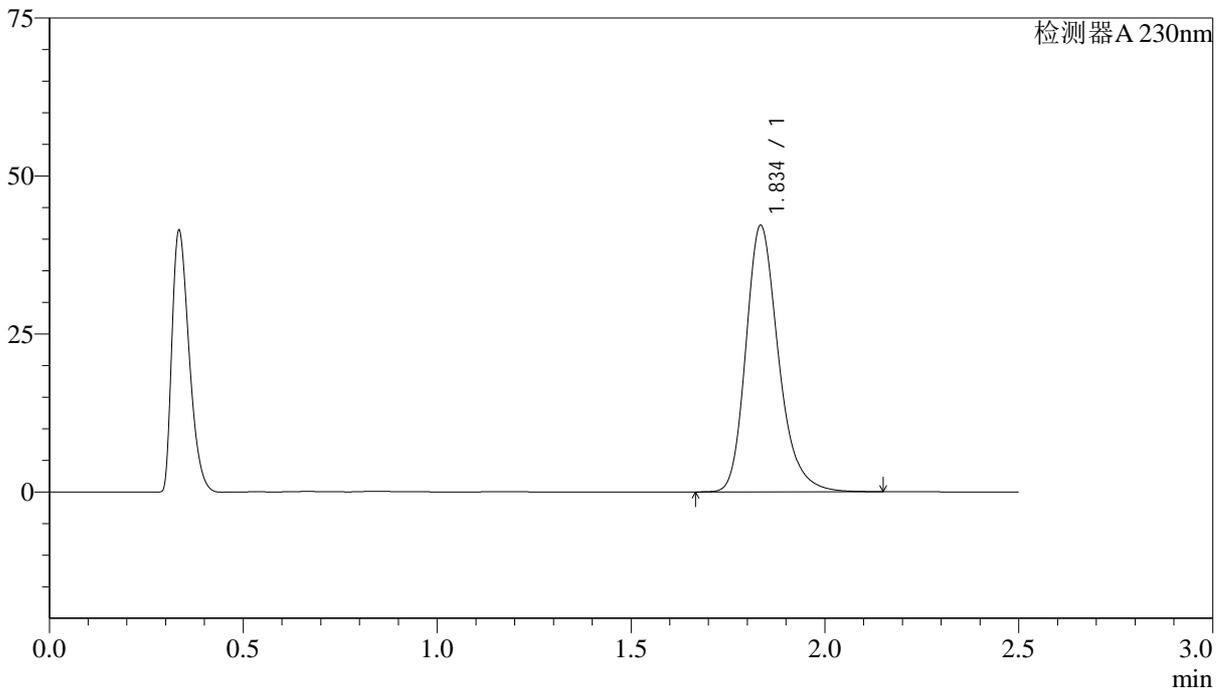
# J487

## <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 - 0-109/26-1235-2 - 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-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1



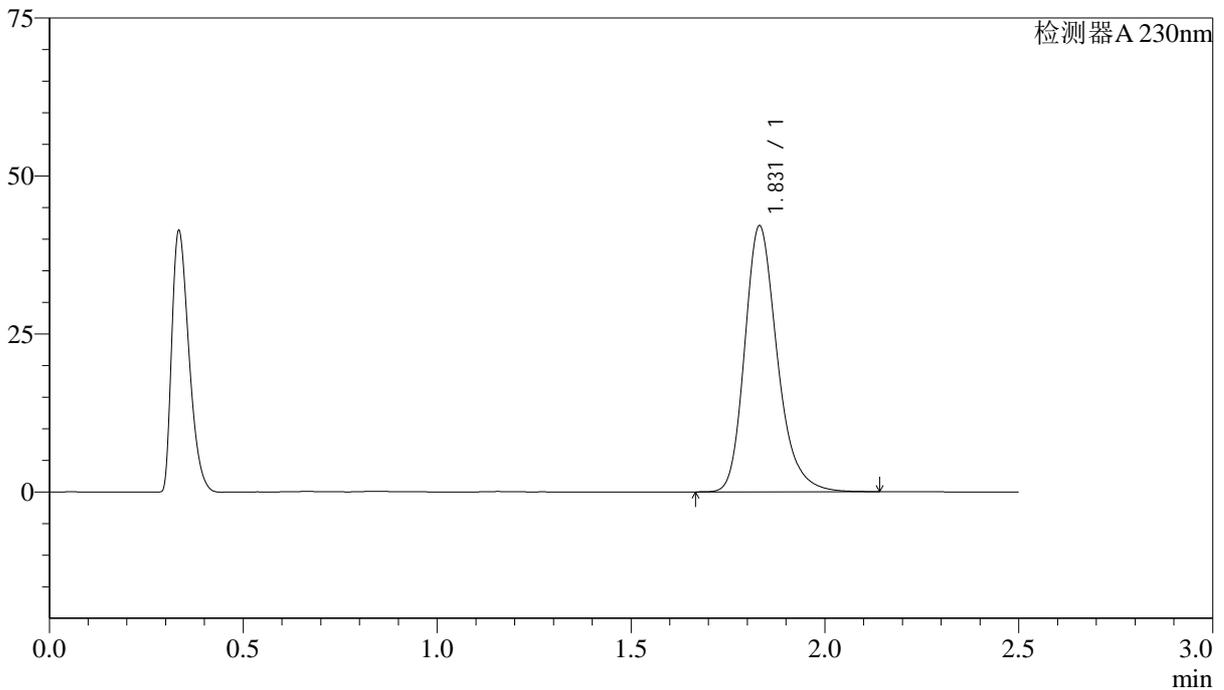
# J487

## <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 - 0-109/26-1236-2 - 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





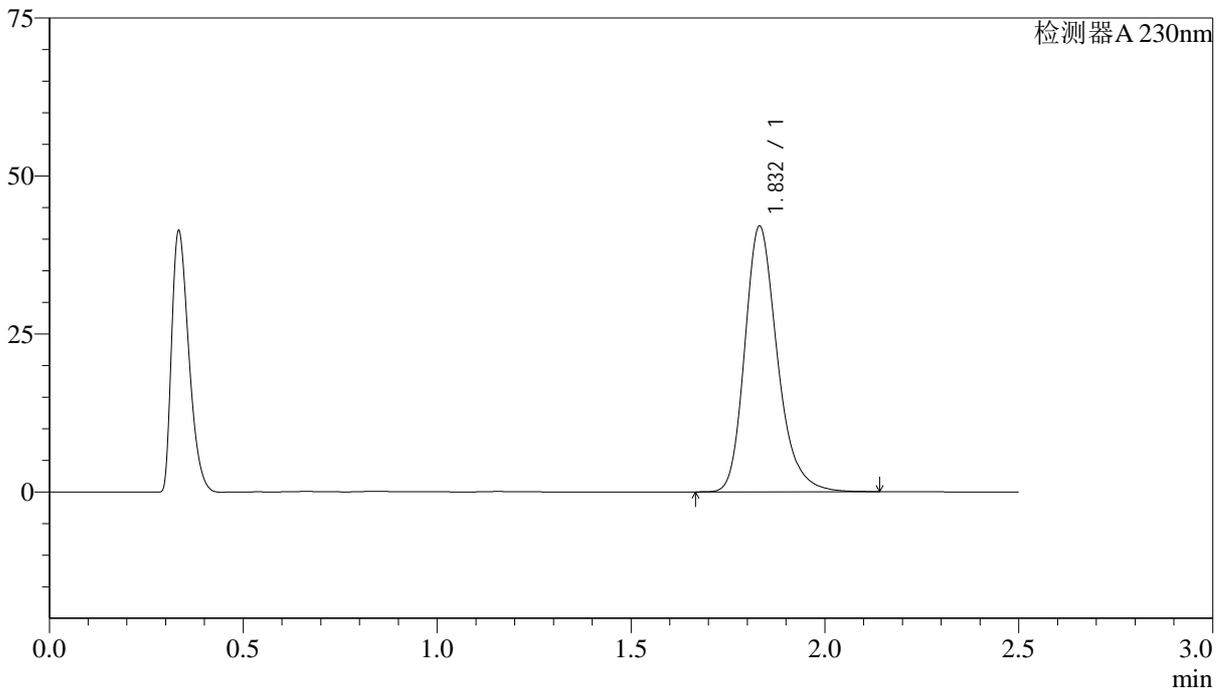
# J487

## <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 - 0-109/26-1238-2 - 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



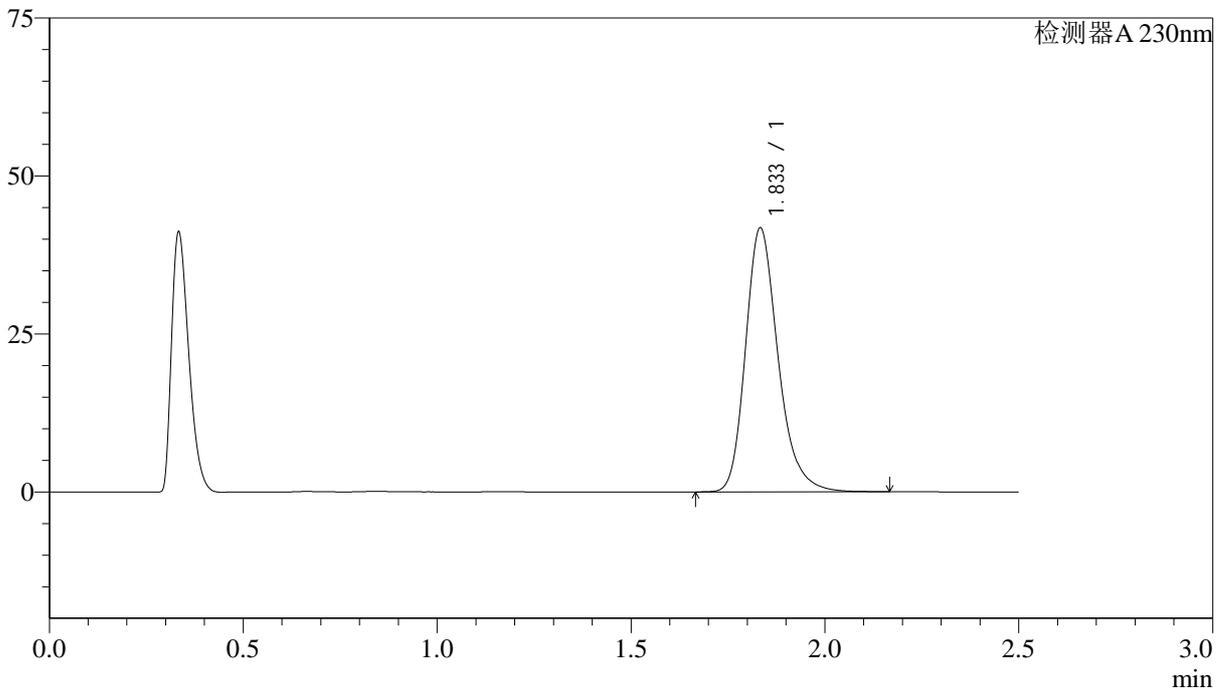
# J487

## <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-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1



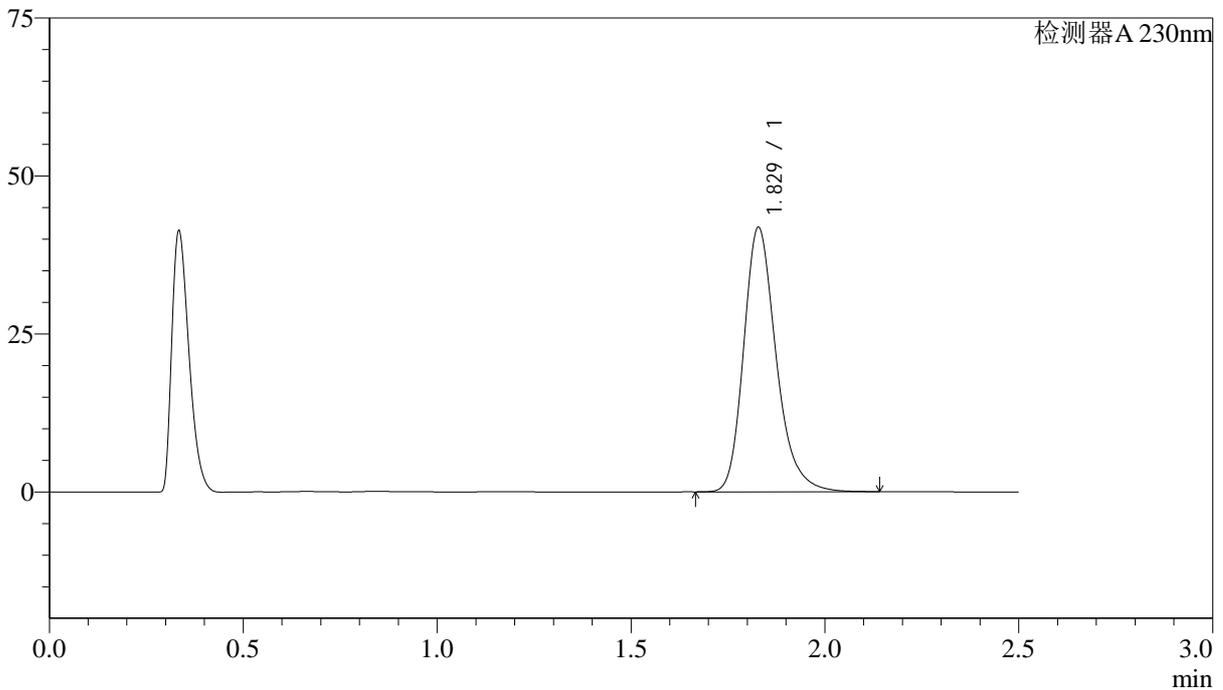
# J487

## <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 - 0-109/26-1240-2 - 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



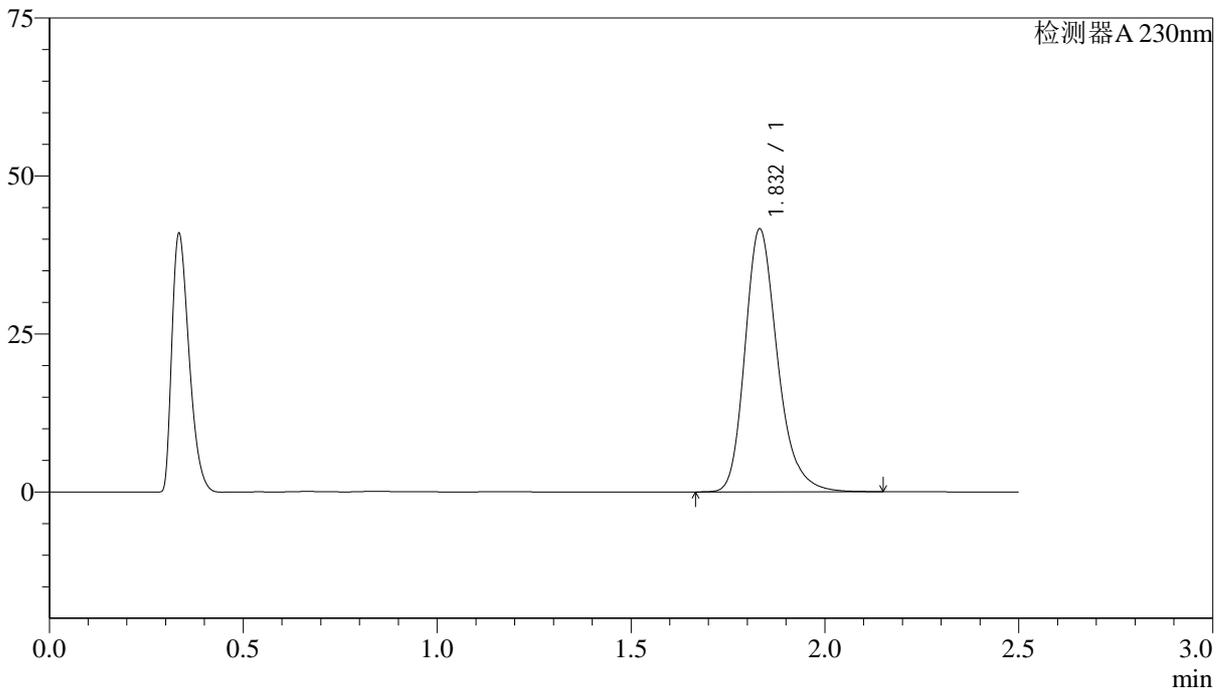
# J487

## <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



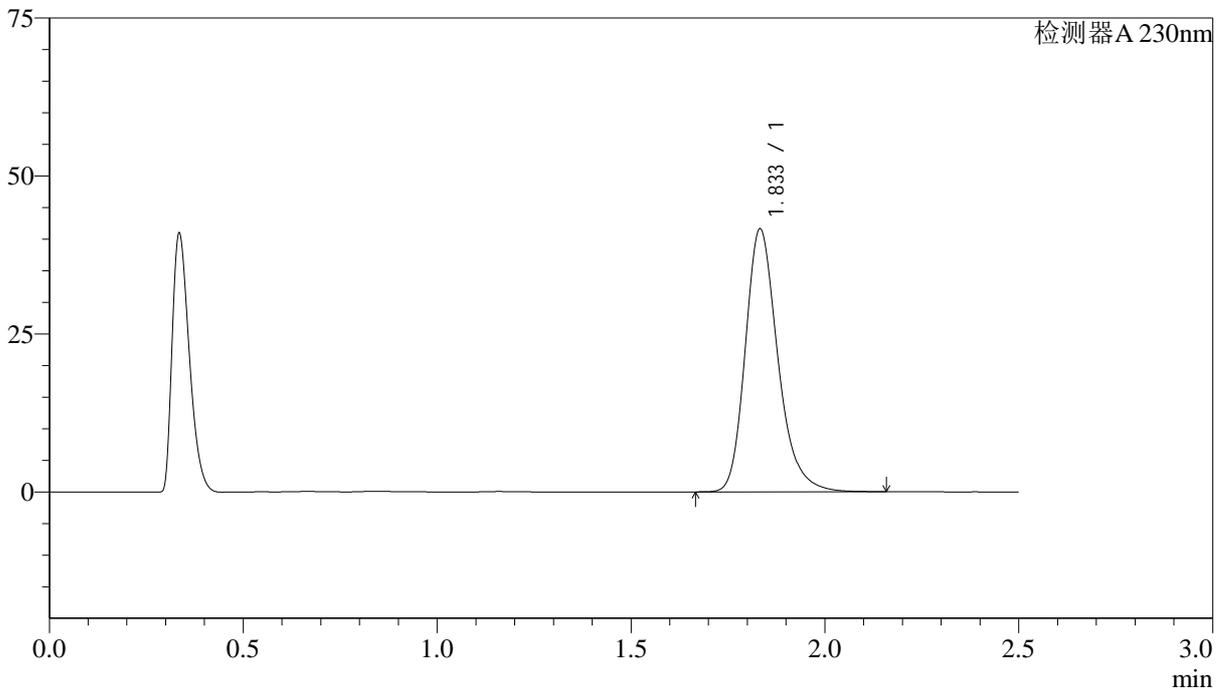
# J487

## <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



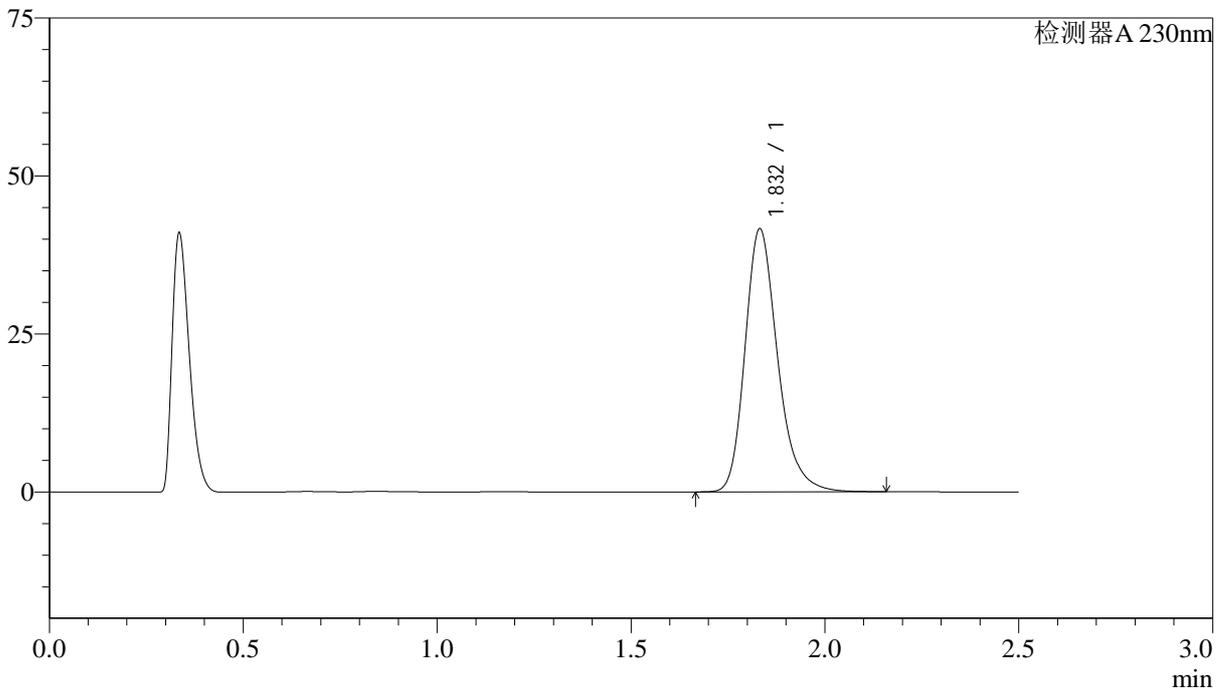
# J487

## <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



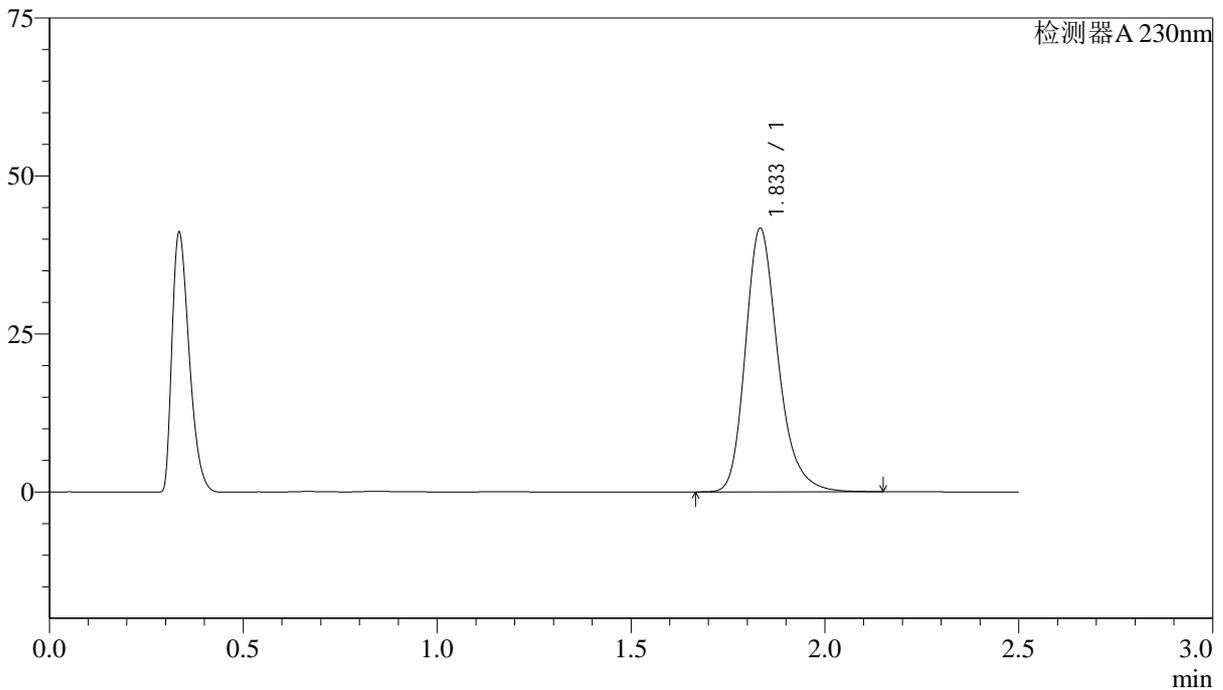
# J487

## <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



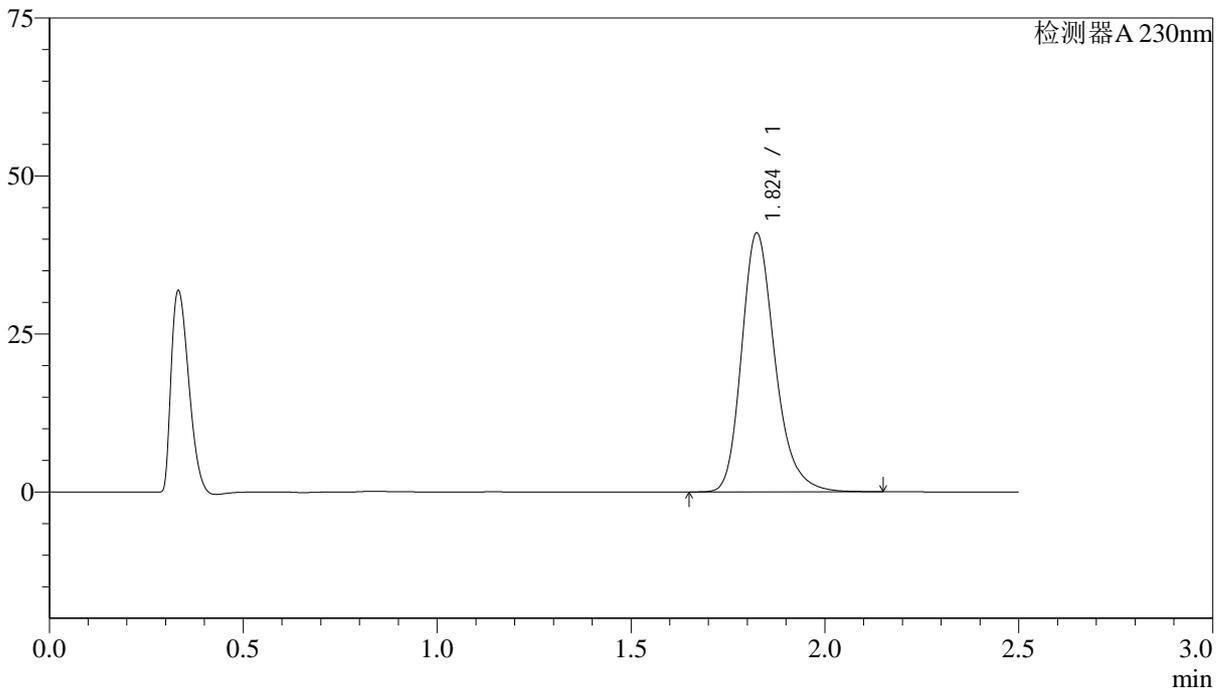
# J487

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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



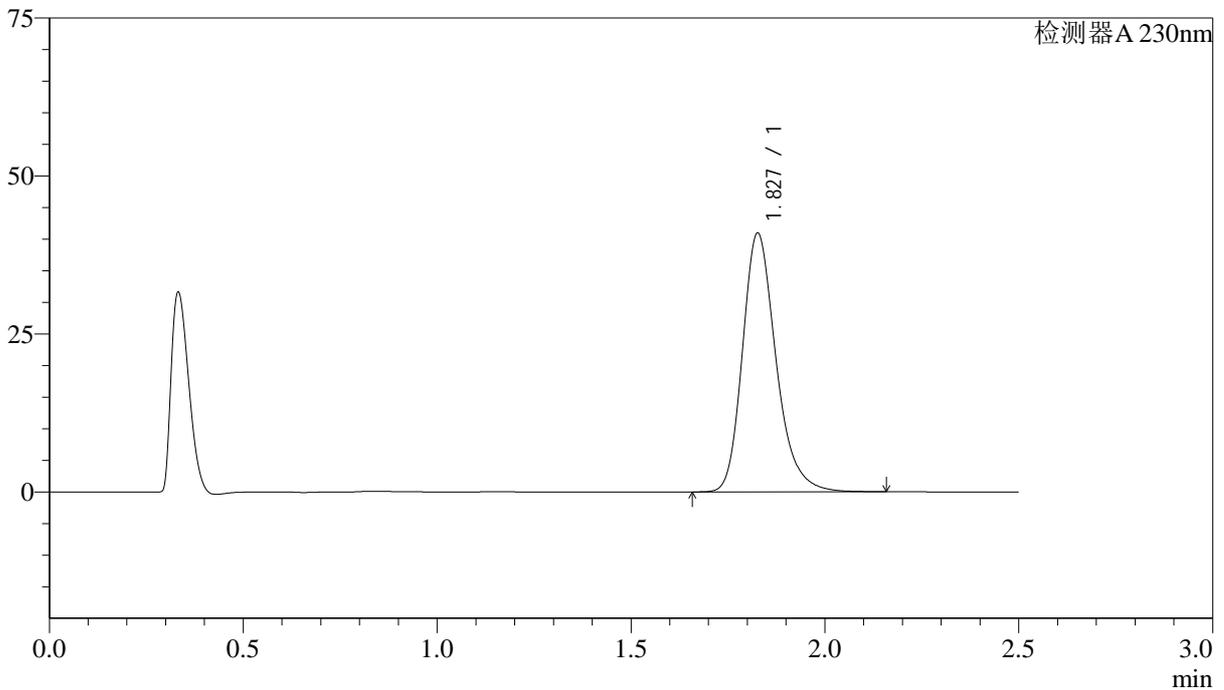
# J487

## <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