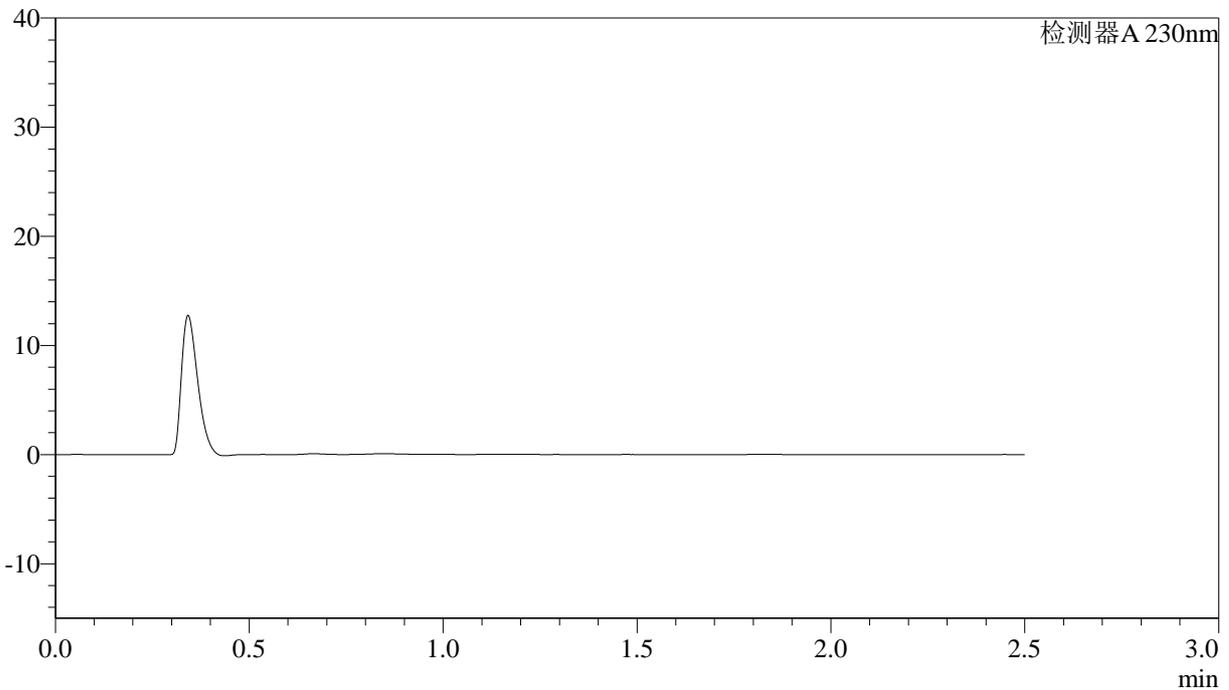


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温:30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$J487 - 0-109/26-1247-2 - wdx-c12-rcd-10mg-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: 3-9	
进样体积: 10μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/11 20:06:24	实验者: xiechaojun
处理时间(V2):2024/04/12 09:03:04	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)
总计							

图1 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
自制品(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
溶剂



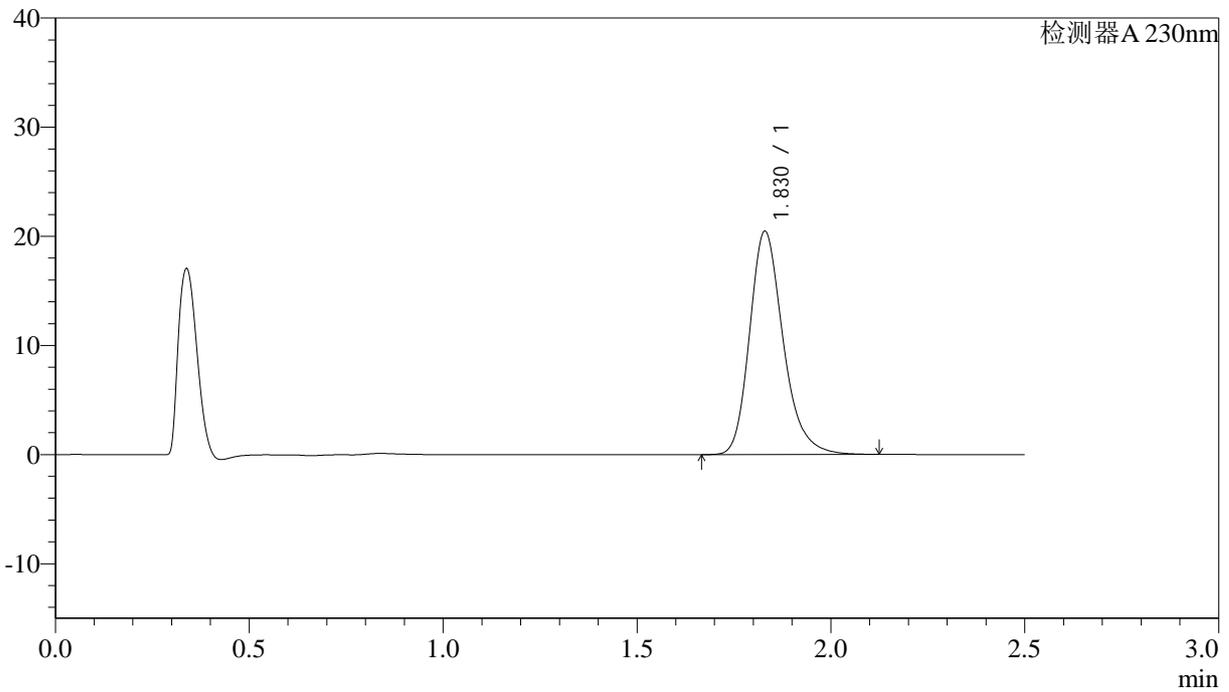


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 0-109/26-1250-2 - wdx-c12-rcd-10mg-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: 3-18  
 进样体积: 10µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 20:15:01                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/12 09:03:12                      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	1.830	123461	100.000	20469	2227	1.236	--
总计		123461	100.000	20469			

图4 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

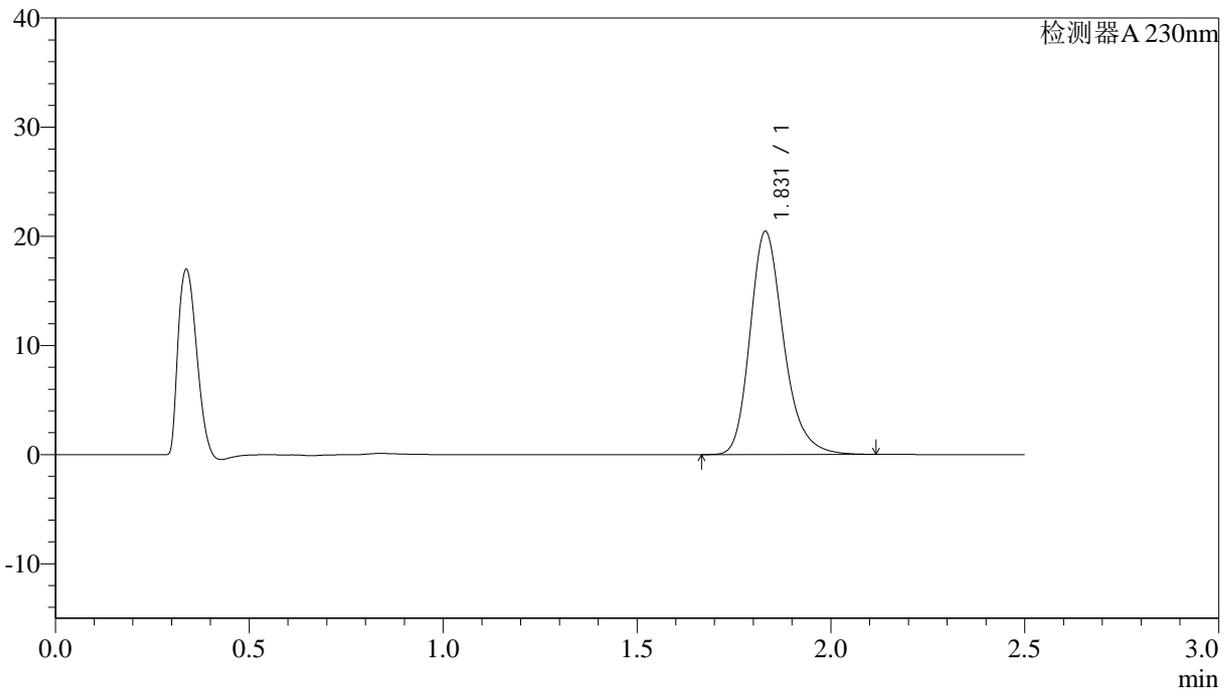


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 0-109/26-1252-2 - wdx-c12-rcd-10mg-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: 3-18  
 进样体积: 10µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 20:20:46                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/12 09:03:17                      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	1.831	123512	100.000	20447	2223	1.235	--
总计		123512	100.000	20447			

图6 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5



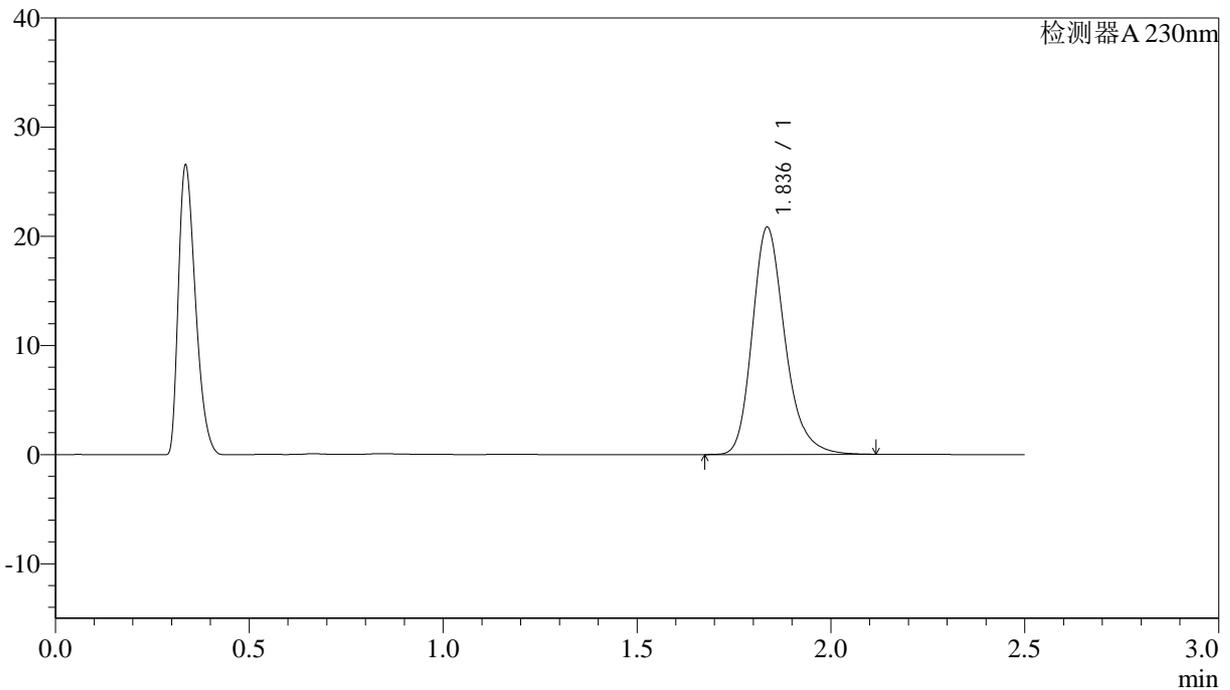
# J487

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 0-109/26-1253-2 - wdx-zzp-2023031211p-c12-rcd-10mg-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: 3-1  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 20:23:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/12 09:03:20      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	1.836	122283	100.000	20776	2367	1.235	--
总计		122283	100.000	20776			

图7 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
 自制品(2023031211批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1





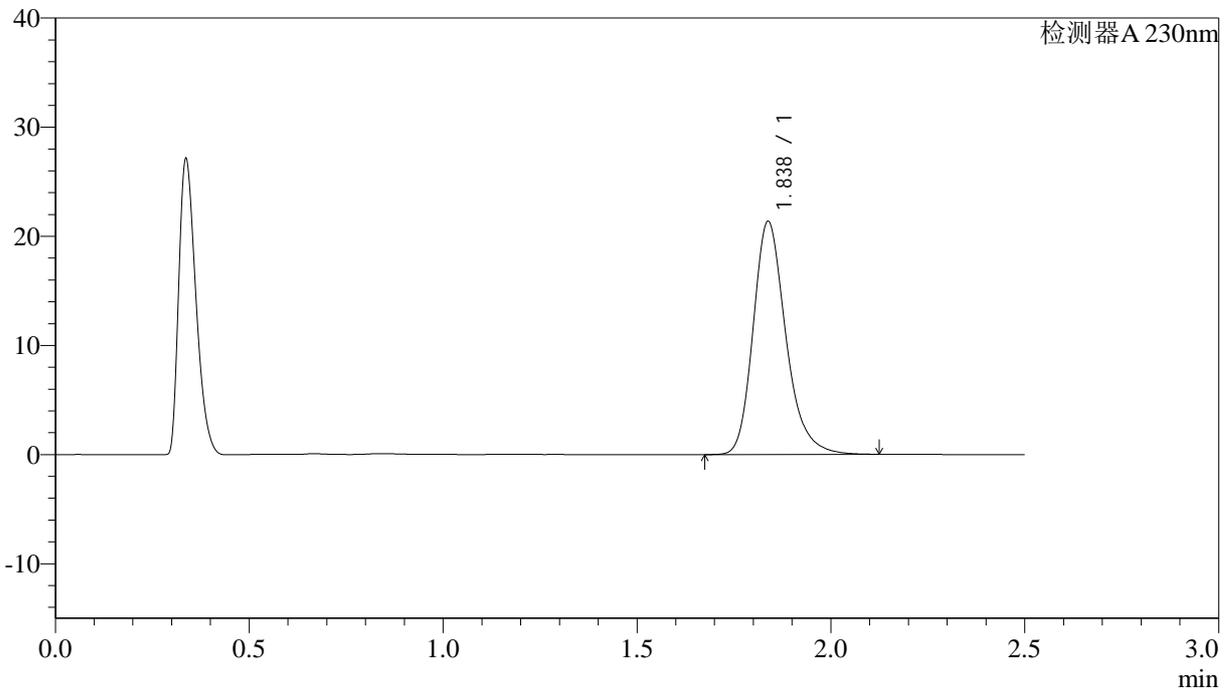
# J487

## <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 - 0-109/26-1255-2 - wdx-zzp-2023031211p-c12-rcd-10mg-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: 3-10  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 20:29:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/12 09:03:25      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	1.838	125543	100.000	21363	2372	1.237	--
总计		125543	100.000	21363			

图9 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
 自制品(2023031211批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1



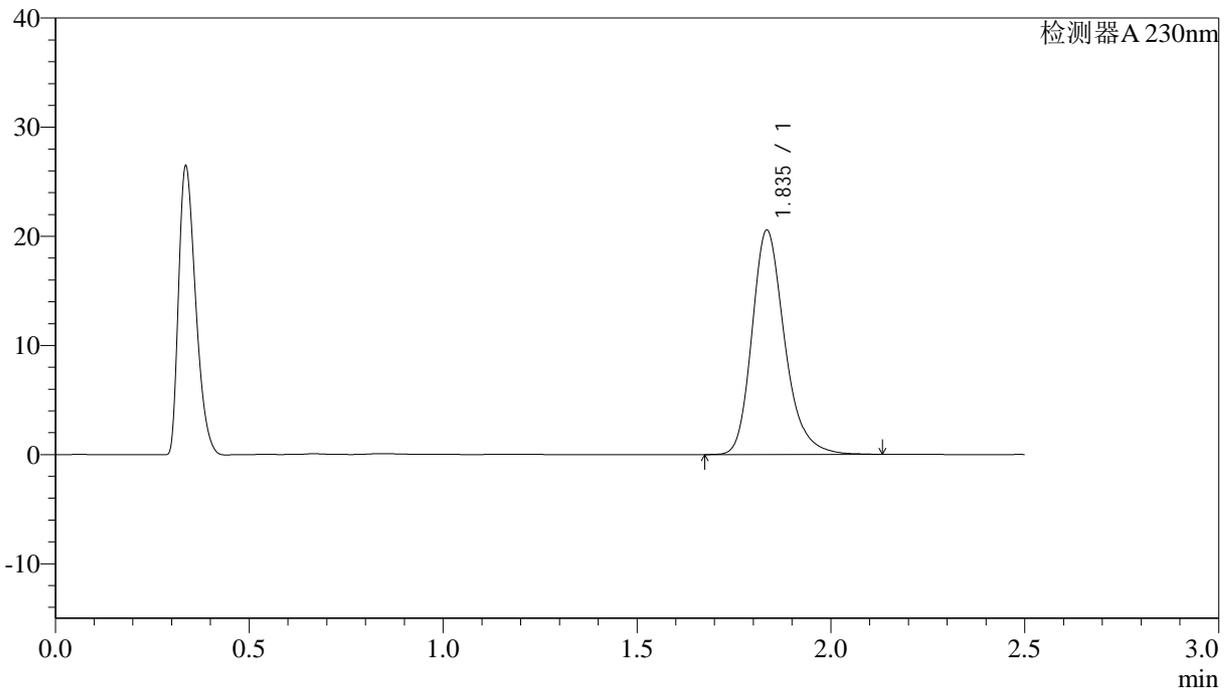


<样品信息>

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 - 0-109/26-1258-2 - wdx-zzp-2023031211p-c12-rcd-10mg-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: 3-19  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 20:38:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/12 09:03:33      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	1.835	120740	100.000	20473	2371	1.241	--
总计		120740	100.000	20473			

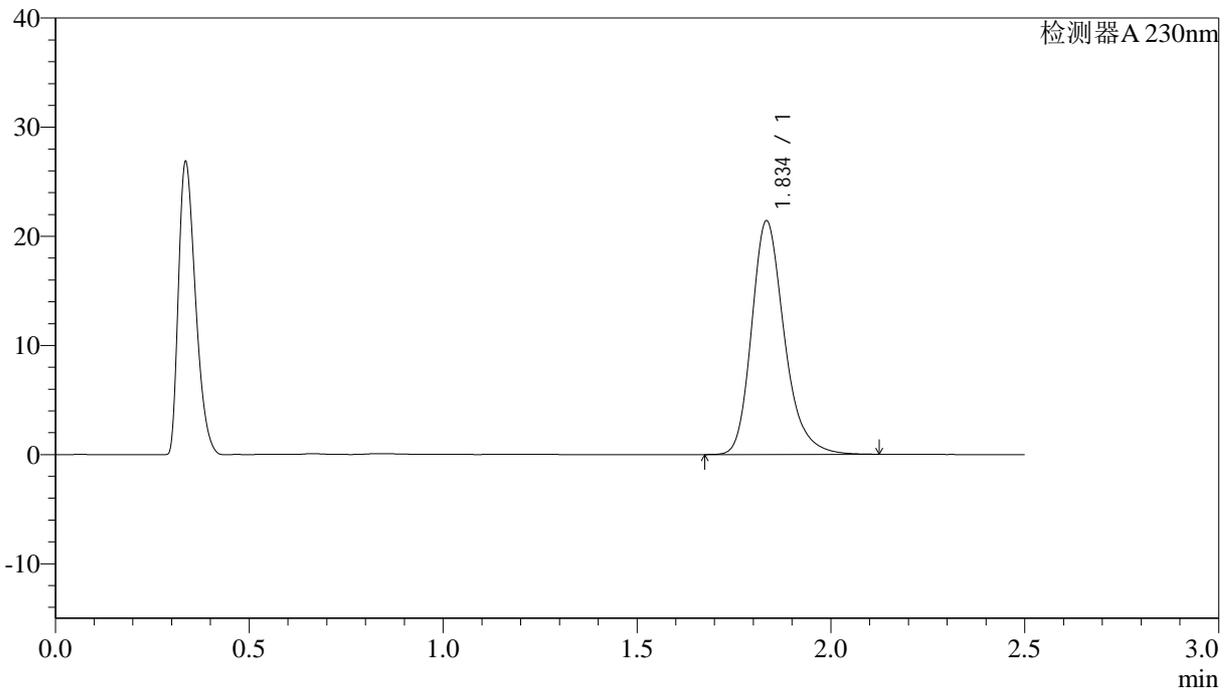
图12 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
 自制品(2023031211批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

<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 - 0-109/26-1259-2 - wdx-zzp-2023031211p-c12-rcd-10mg-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: 3-28  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 20:40:52                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/12 09:03:36                      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	125783	100.000	21280	2366	1.242	--
总计		125783	100.000	21280			

图13 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
 自制品(2023031211批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1



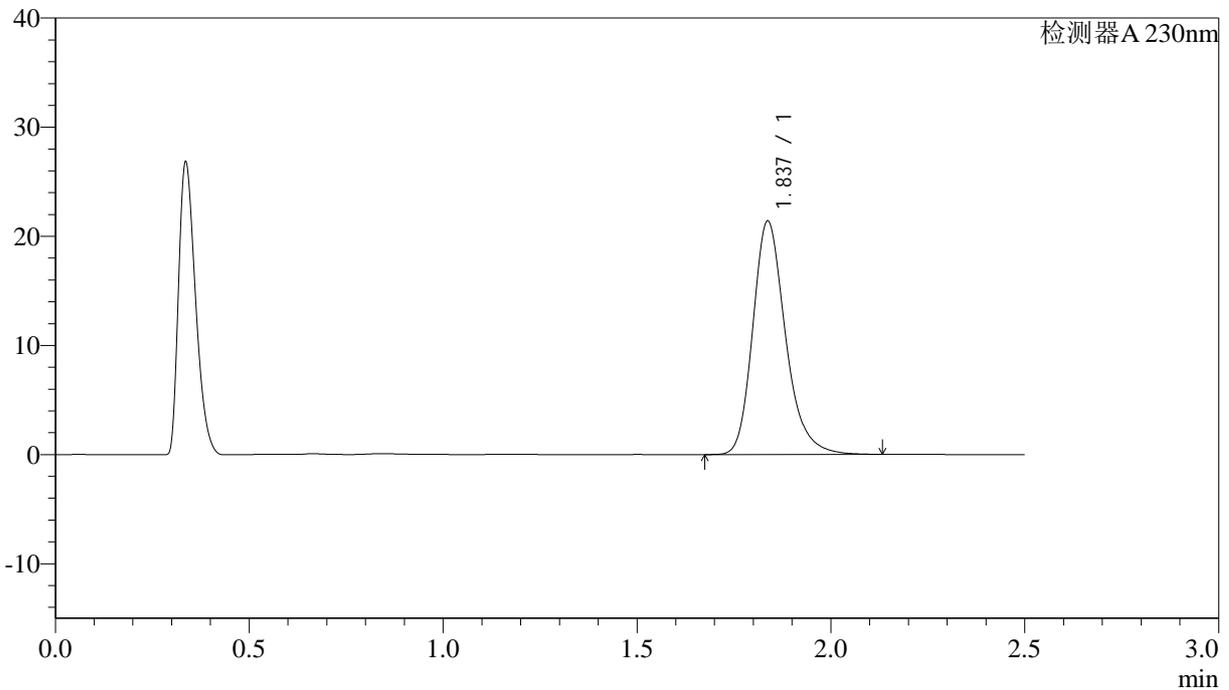
# J487

## <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 - 0-109/26-1260-2 - wdx-zzp-2023031211p-c12-rcd-10mg-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: 3-28  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 20:43:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/12 09:03:38      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	1.837	125874	100.000	21393	2369	1.237	--
总计		125874	100.000	21393			

图14 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
 自制品(2023031211批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2





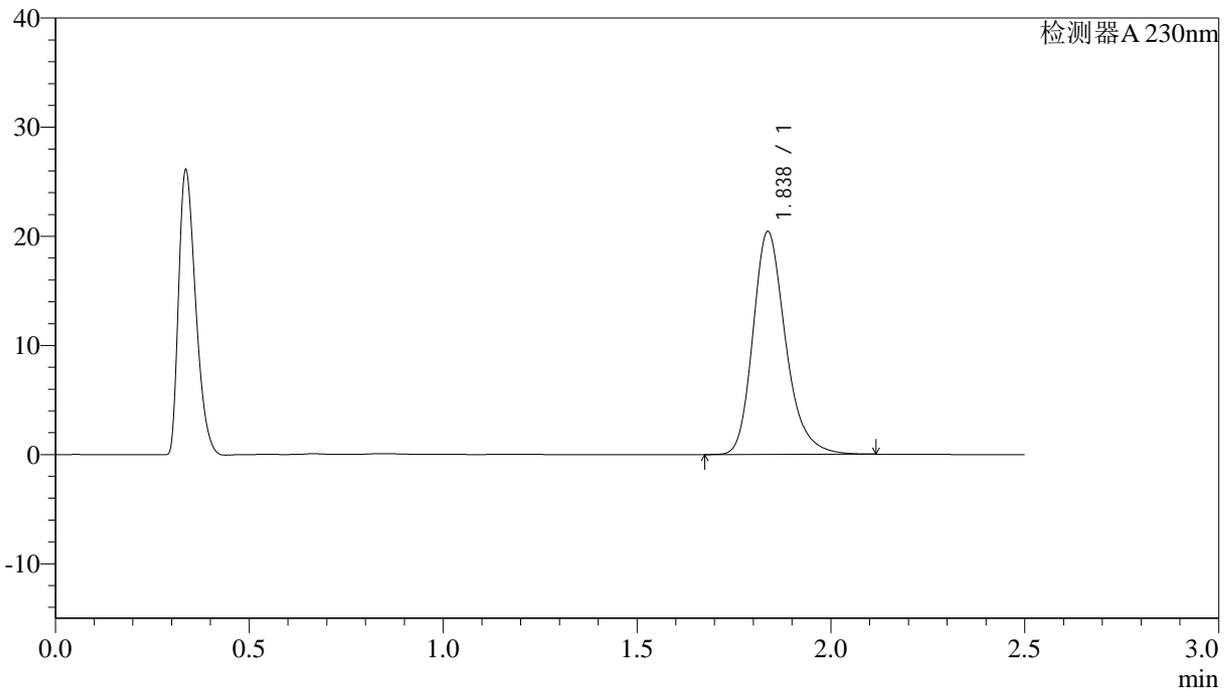
# J487

## <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 - 0-109/26-1262-2 - wdx-zzp-2023031211p-c12-rcd-10mg-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: 3-37  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 20:49:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/12 09:03:43      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	1.838	119862	100.000	20427	2376	1.237	--
总计		119862	100.000	20427			

图16 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
 自制品(2023031211批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2



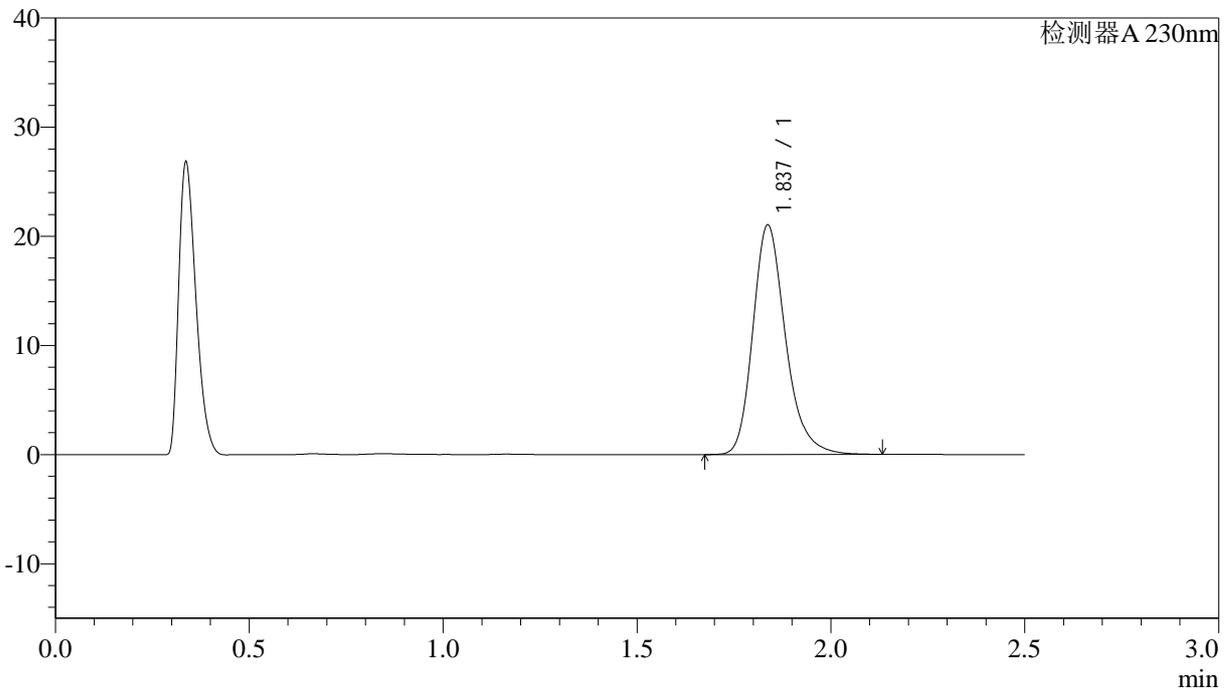
# J487

## <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 - 0-109/26-1263-2 - wdx-zzp-2023031211p-c12-rcd-10mg-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: 3-46  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 20:52:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/12 09:03:46      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	1.837	123507	100.000	21032	2380	1.238	--
总计		123507	100.000	21032			

图17 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
 自制品(2023031211批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1



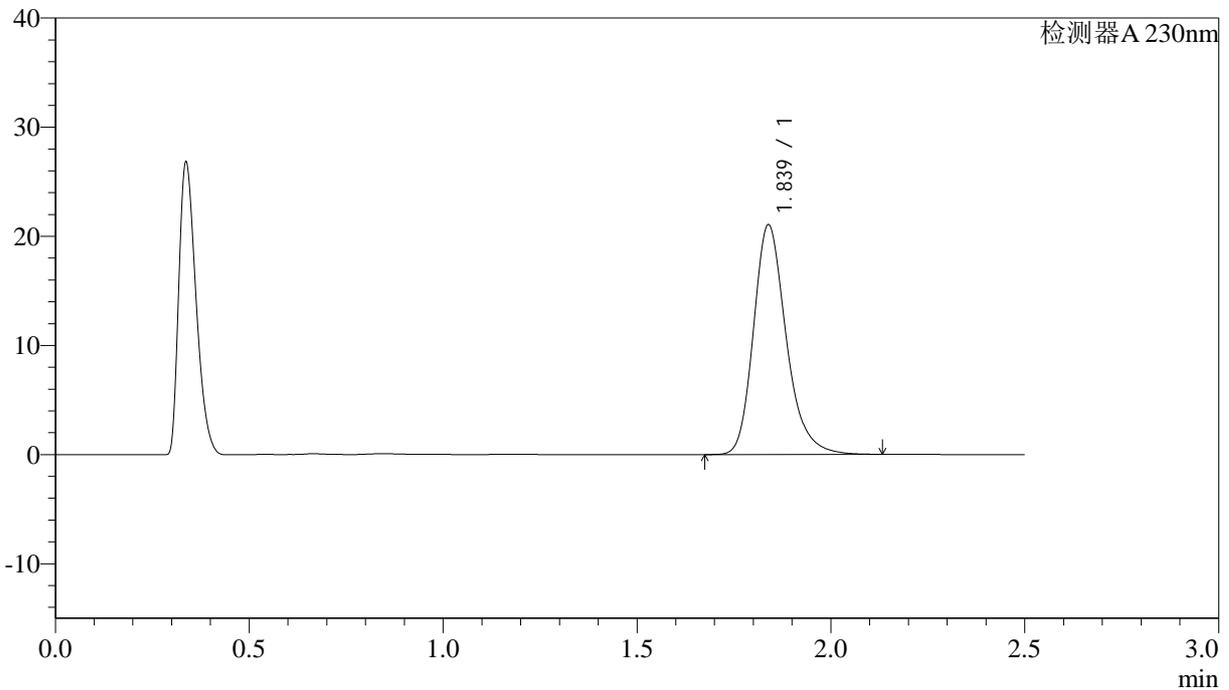
# J487

## <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 - 0-109/26-1264-2 - wdx-zzp-2023031211p-c12-rcd-10mg-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: 3-46  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 20:55:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/12 09:03:49      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	1.839	123881	100.000	21050	2372	1.237	--
总计		123881	100.000	21050			

图18 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
 自制品(2023031211批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2



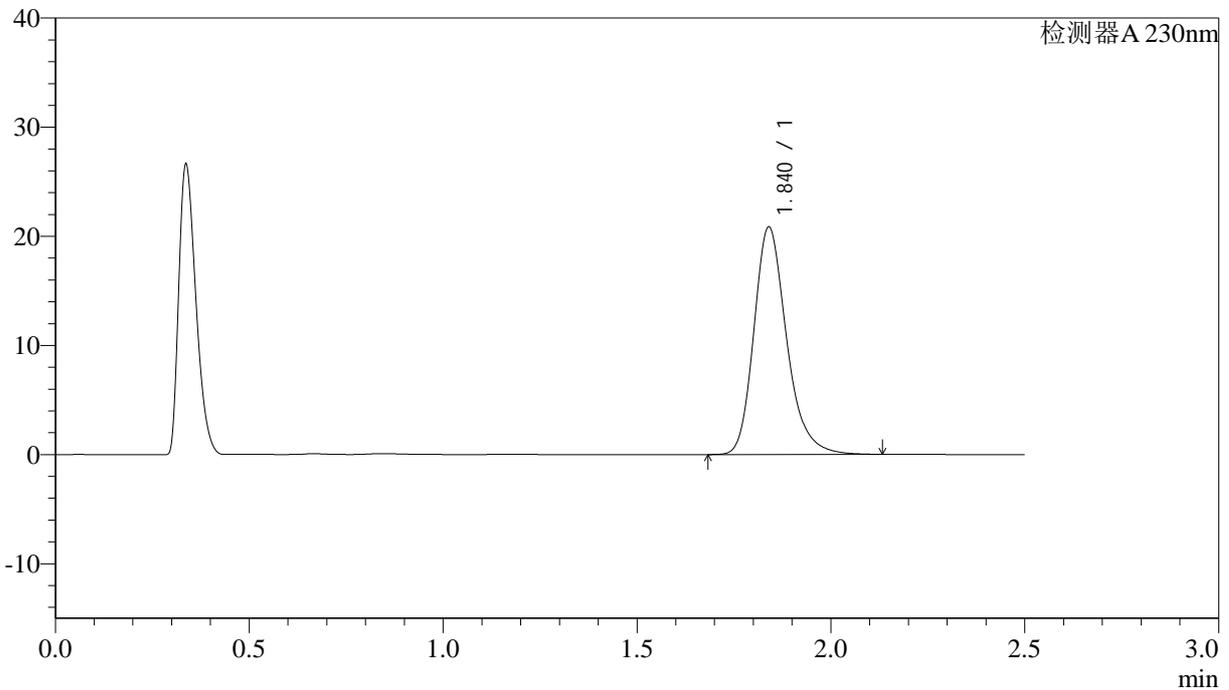
# J487

## <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 - 0-109/26-1265-2 - wdx-zzp-2023031212p-c12-rcd-10mg-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: 3-2  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 20:58:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/12 09:03:51      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	1.840	122632	100.000	20834	2376	1.238	--
总计		122632	100.000	20834			

图19 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
 自制品(2023031212批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1



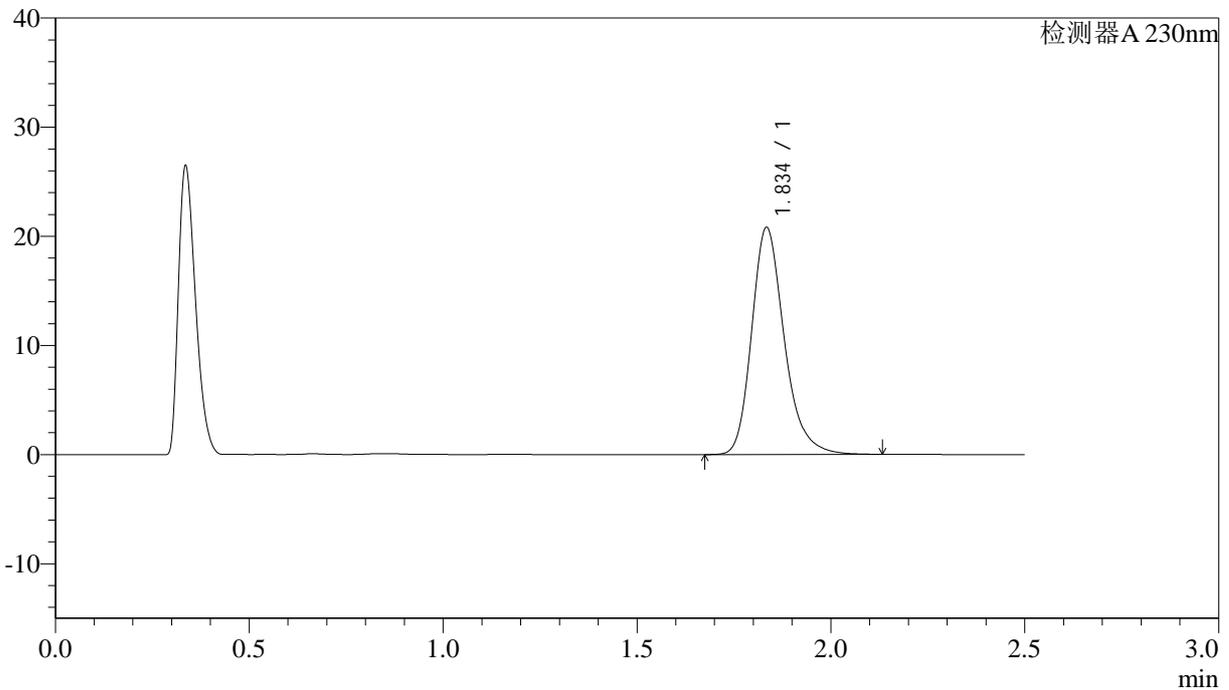
# J487

## <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 - 0-109/26-1266-2 - wdx-zzp-2023031212p-c12-rcd-10mg-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: 3-2  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 21:00:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/12 09:03:54      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	121881	100.000	20682	2383	1.240	--
总计		121881	100.000	20682			

图20 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
 自制品(2023031212批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2



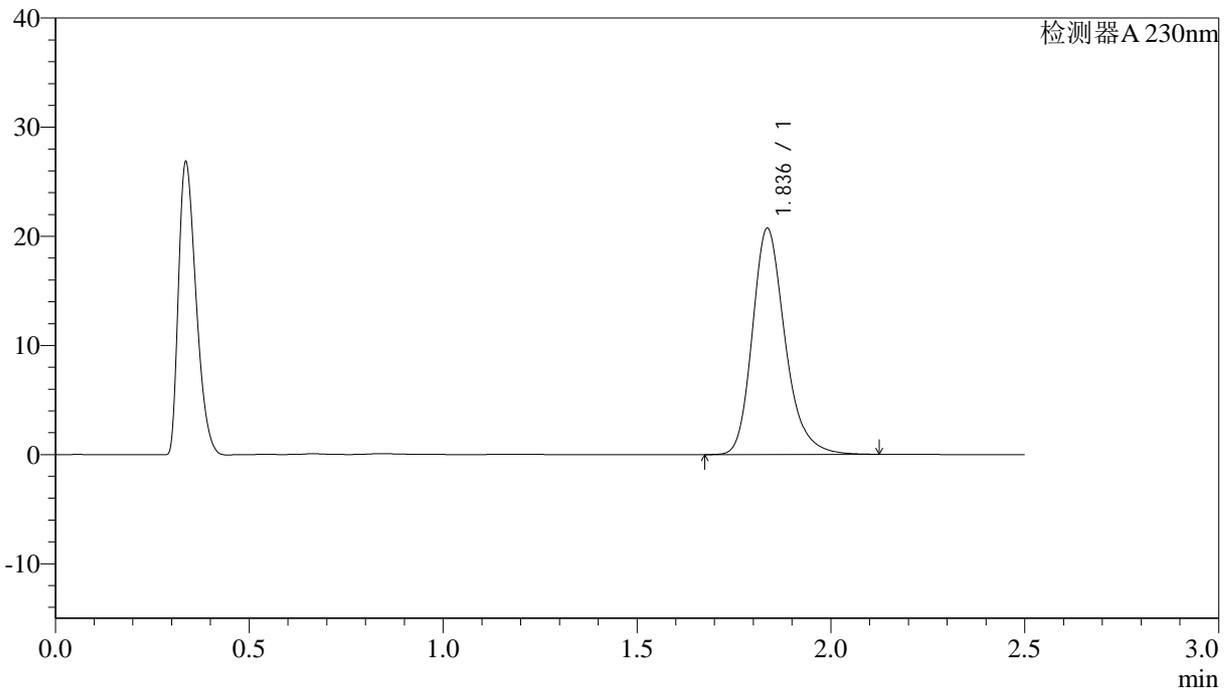
# J487

## <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 - 0-109/26-1267-2 - wdx-zzp-2023031212p-c12-rcd-10mg-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: 3-11  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 21:03:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/12 09:03:57      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	1.836	121791	100.000	20693	2369	1.236	--
总计		121791	100.000	20693			

图21 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
 自制品(2023031212批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1



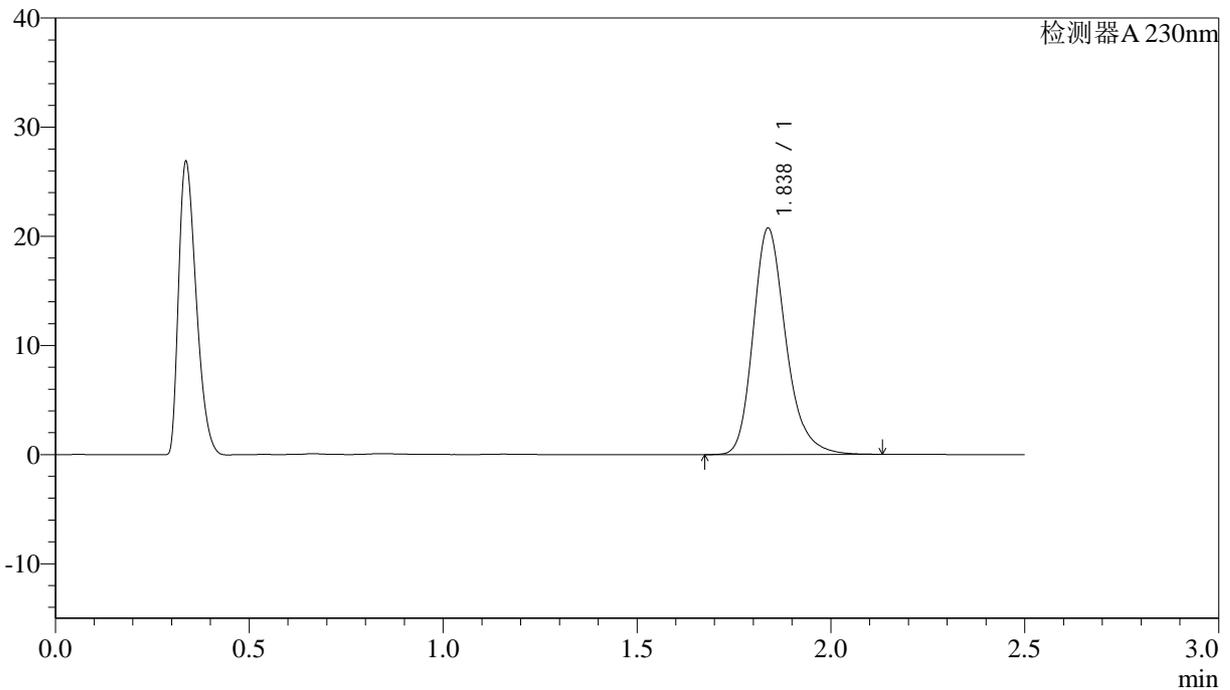
# J487

## <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 - 0-109/26-1268-2 - wdx-zzp-2023031212p-c12-rcd-10mg-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: 3-11  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 21:06:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/12 09:03:59      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	1.838	121921	100.000	20744	2374	1.236	--
总计		121921	100.000	20744			

图22 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
 自制品(2023031212批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2



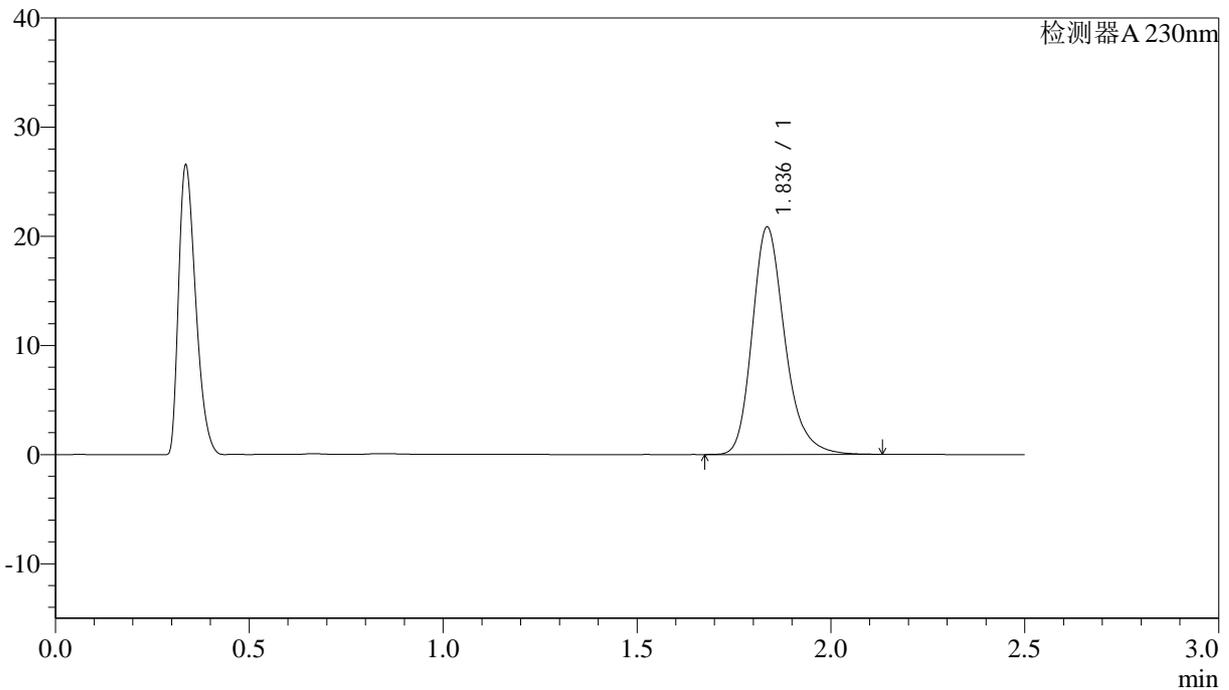
# J487

## <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 - 0-109/26-1269-2 - wdx-zzp-2023031212p-c12-rcd-10mg-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: 3-20  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 21:09:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/12 09:04:02      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	1.836	122396	100.000	20789	2373	1.237	--
总计		122396	100.000	20789			

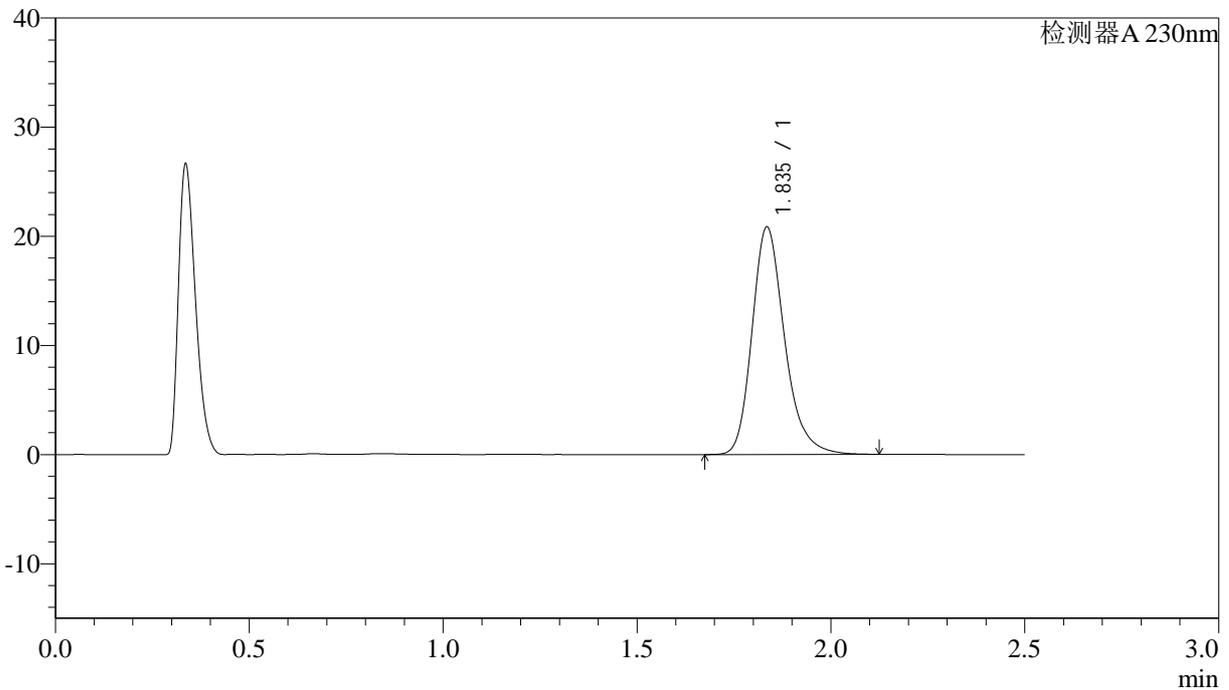
图23 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
 自制品(2023031212批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-109/26-1270-2 - wdx-zzp-2023031212p-c12-rcd-10mg-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: 3-20  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 21:12:21                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/12 09:04:04                      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	1.835	121966	100.000	20757	2387	1.237	--
总计		121966	100.000	20757			

图24 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
 自制品(2023031212批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2



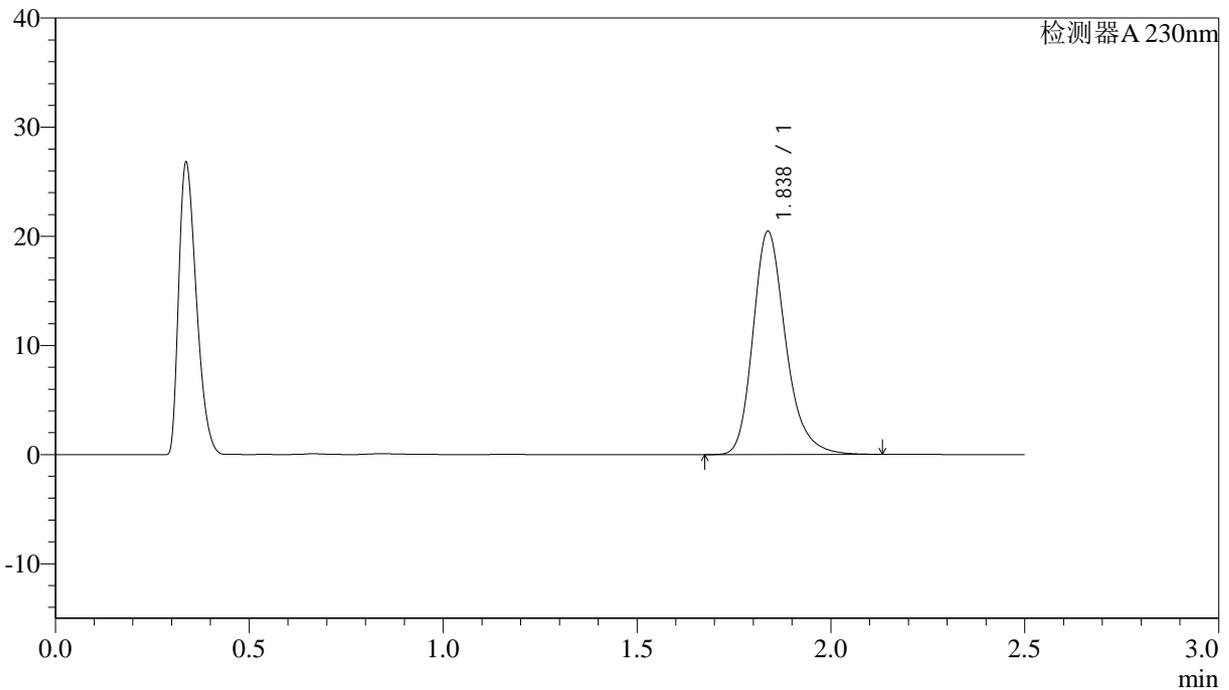
# J487

## <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 - 0-109/26-1271-2 - wdx-zzp-2023031212p-c12-rcd-10mg-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: 3-29  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 21:15:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/12 09:04:07      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	1.838	120439	100.000	20457	2368	1.239	--
总计		120439	100.000	20457			

图25 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
 自制品(2023031212批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1



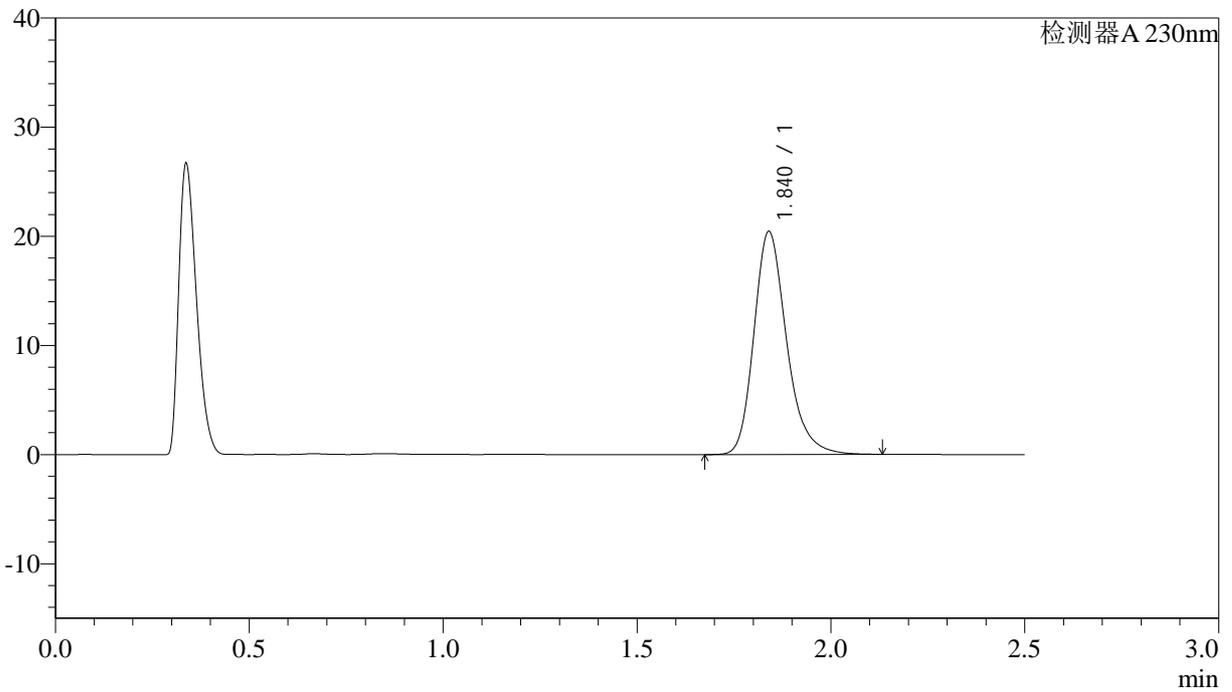
# J487

## <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 - 0-109/26-1272-2 - wdx-zzp-2023031212p-c12-rcd-10mg-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: 3-29  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 21:18:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/12 09:04:10      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	1.840	120072	100.000	20417	2379	1.237	--
总计		120072	100.000	20417			

图26 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
 自制品(2023031212批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2

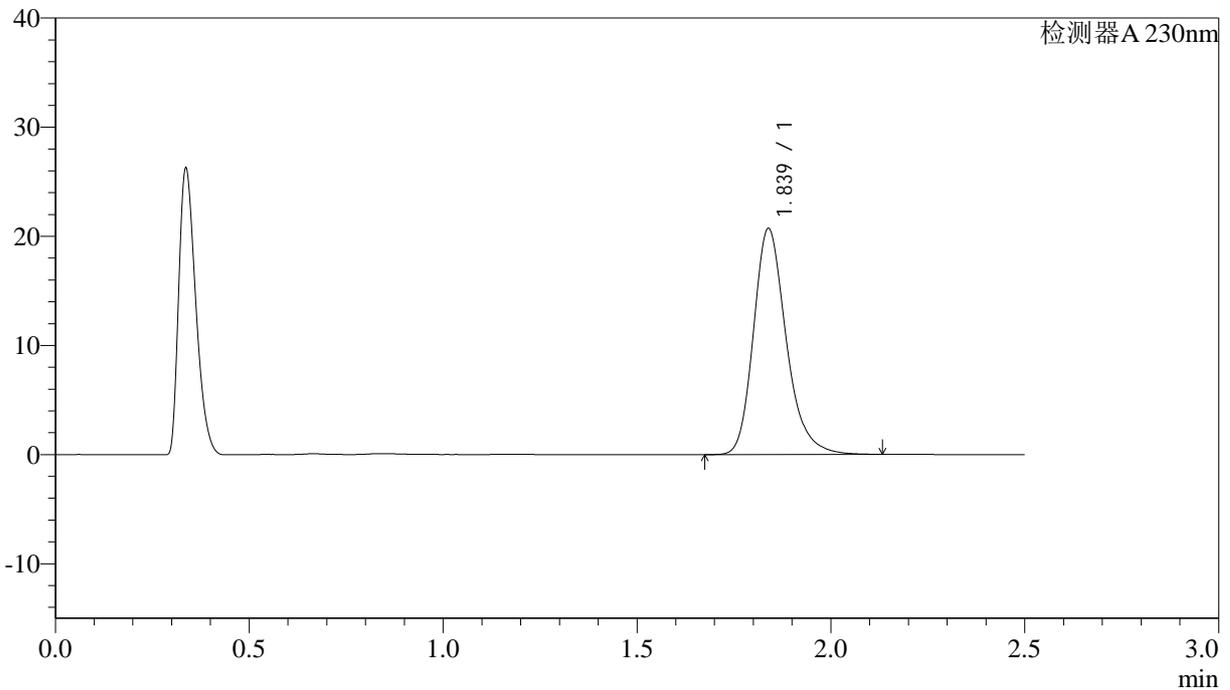


<样品信息>

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 - 0-109/26-1274-2 - wdx-zzp-2023031212p-c12-rcd-10mg-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: 3-38  
 进样体积: 10µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 21:23:49                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/12 09:04:15                      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	1.839	121917	100.000	20716	2371	1.237	--
总计		121917	100.000	20716			

图28 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
 自制品(2023031212批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2



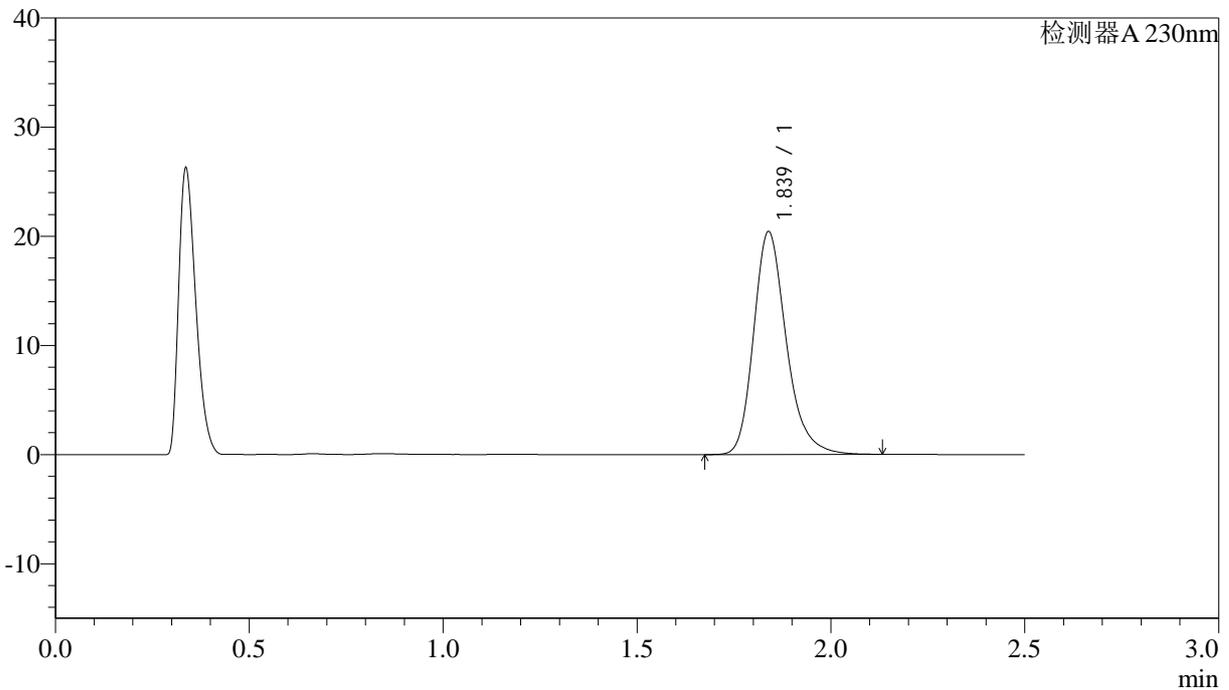
# J487

## <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 - 0-109/26-1275-2 - wdx-zzp-2023031212p-c12-rcd-10mg-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: 3-47  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 21:26:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/12 09:04:18      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	1.839	120032	100.000	20422	2379	1.239	--
总计		120032	100.000	20422			

图29 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
 自制品(2023031212批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1



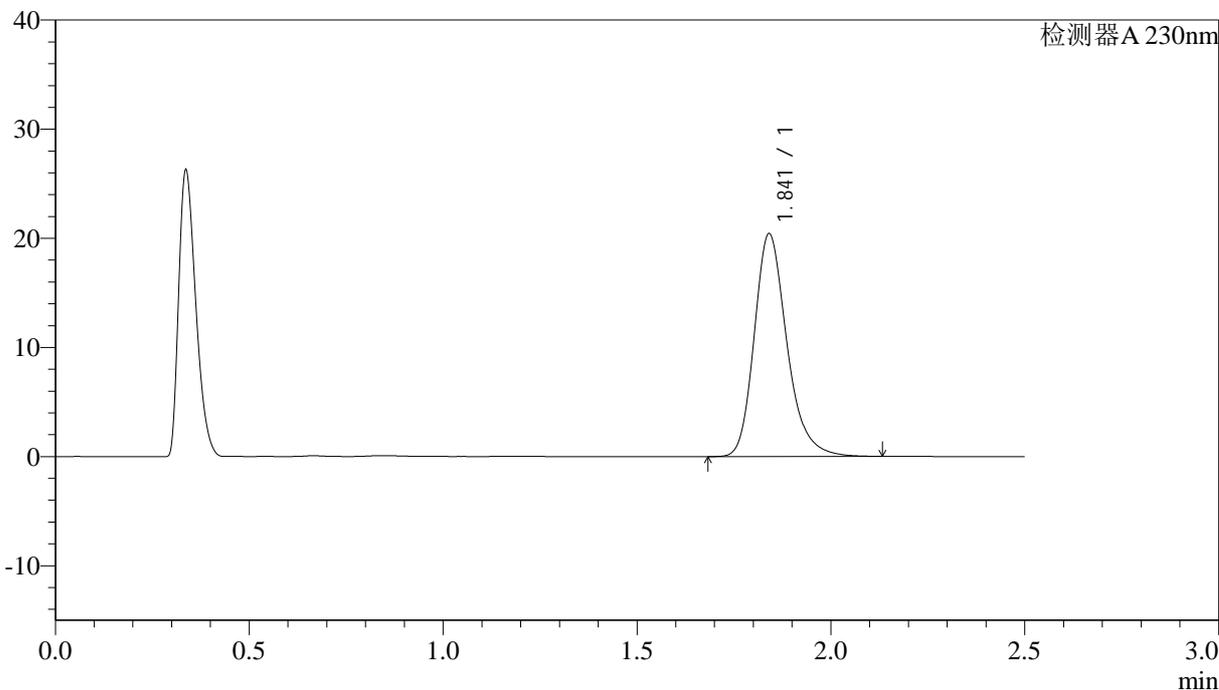
# J487

## <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 - 0-109/26-1276-2 - wdx-zzp-2023031212p-c12-rcd-10mg-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: 3-47  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 21:29:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/12 09:04:21      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	1.841	119970	100.000	20383	2387	1.241	--
总计		119970	100.000	20383			

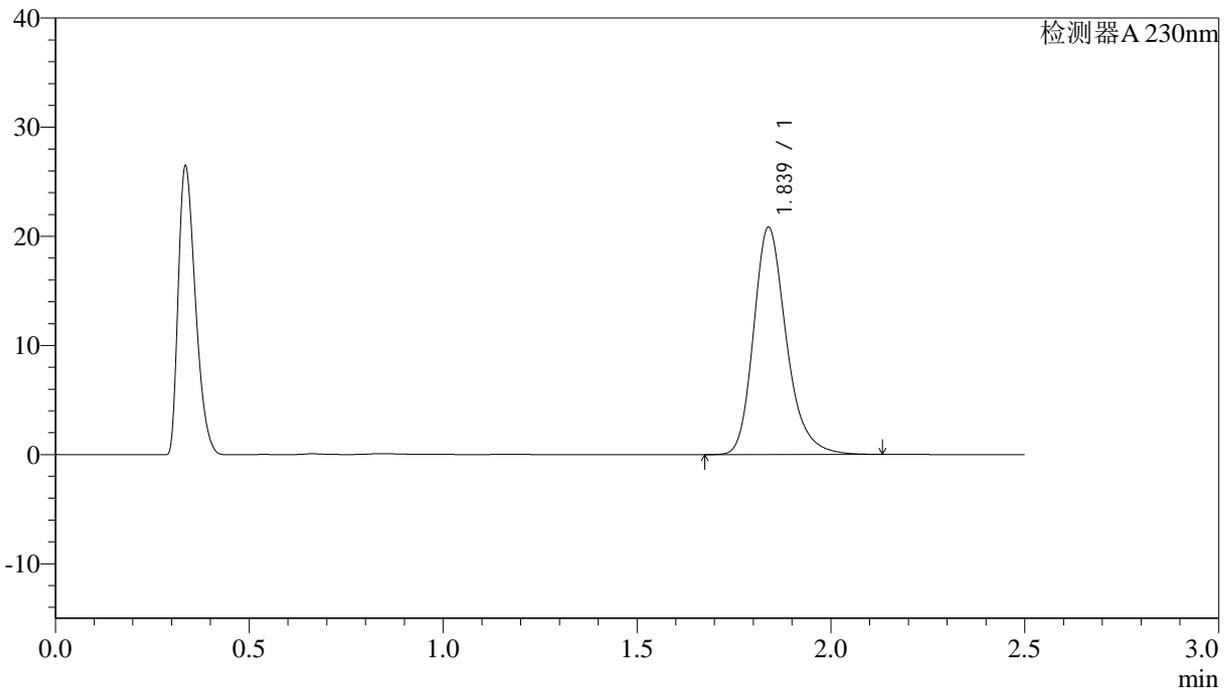
图30 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
 自制品(2023031212批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

<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 - 0-109/26-1277-2 - wdx-zzp-2023031311p-c12-rcd-10mg-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: 3-3  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 21:32:25                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/12 09:04:23                      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	1.839	122728	100.000	20834	2367	1.237	--
总计		122728	100.000	20834			

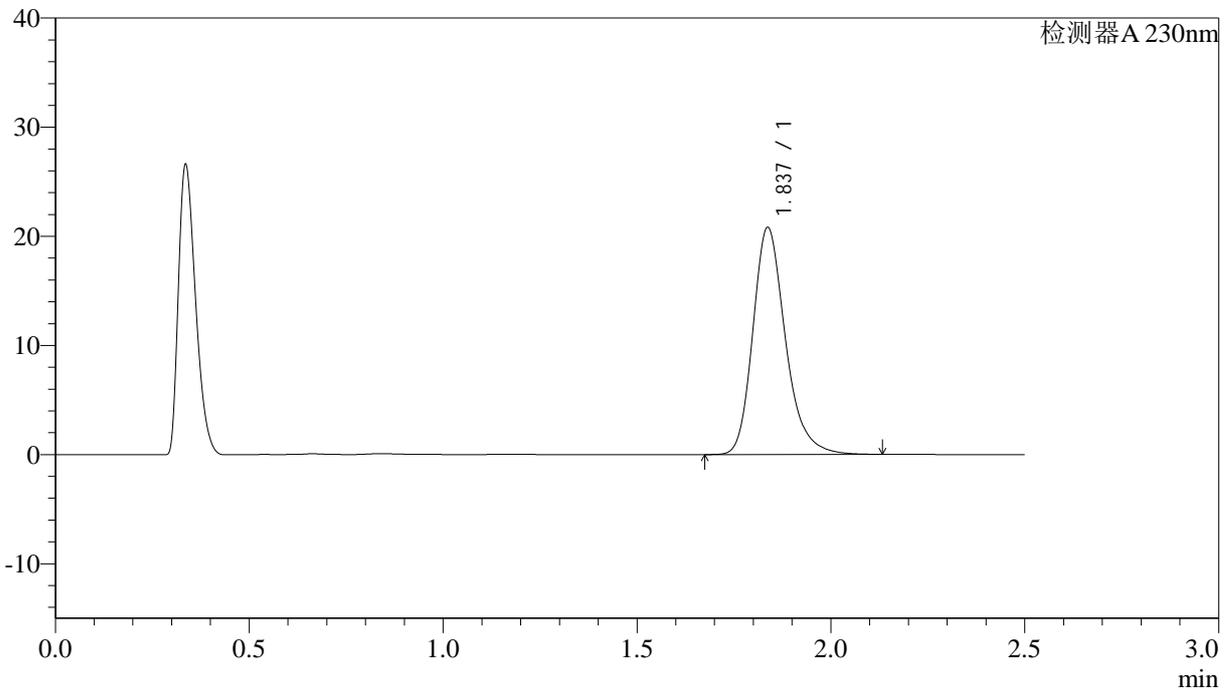
图31 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
 自制品(2023031311批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-109/26-1278-2 - wdx-zzp-2023031311p-c12-rcd-10mg-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: 3-3  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 21:35:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/12 09:04:26      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	1.837	121878	100.000	20803	2393	1.240	--
总计		121878	100.000	20803			

图32 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
 自制品(2023031311批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2

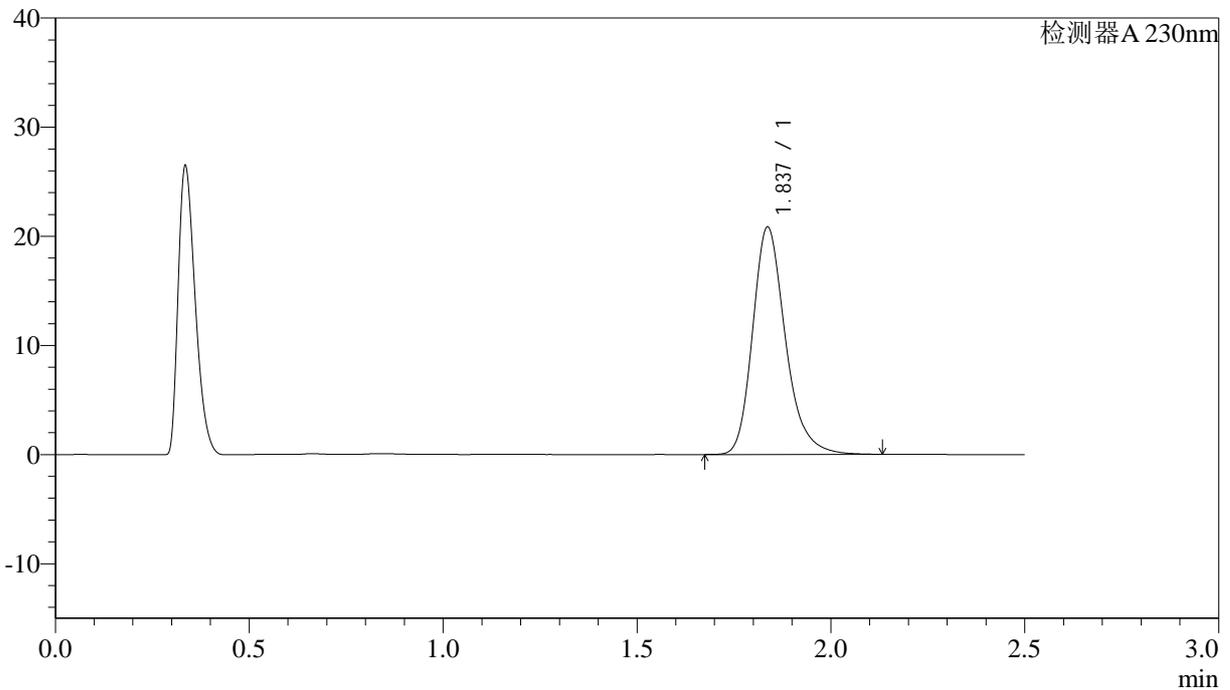


<样品信息>

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 - 0-109/26-1280-2 - wdx-zzp-2023031311p-c12-rcd-10mg-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: 3-12  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 21:41:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/12 09:04:32      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	1.837	122853	100.000	20823	2358	1.239	--
总计		122853	100.000	20823			

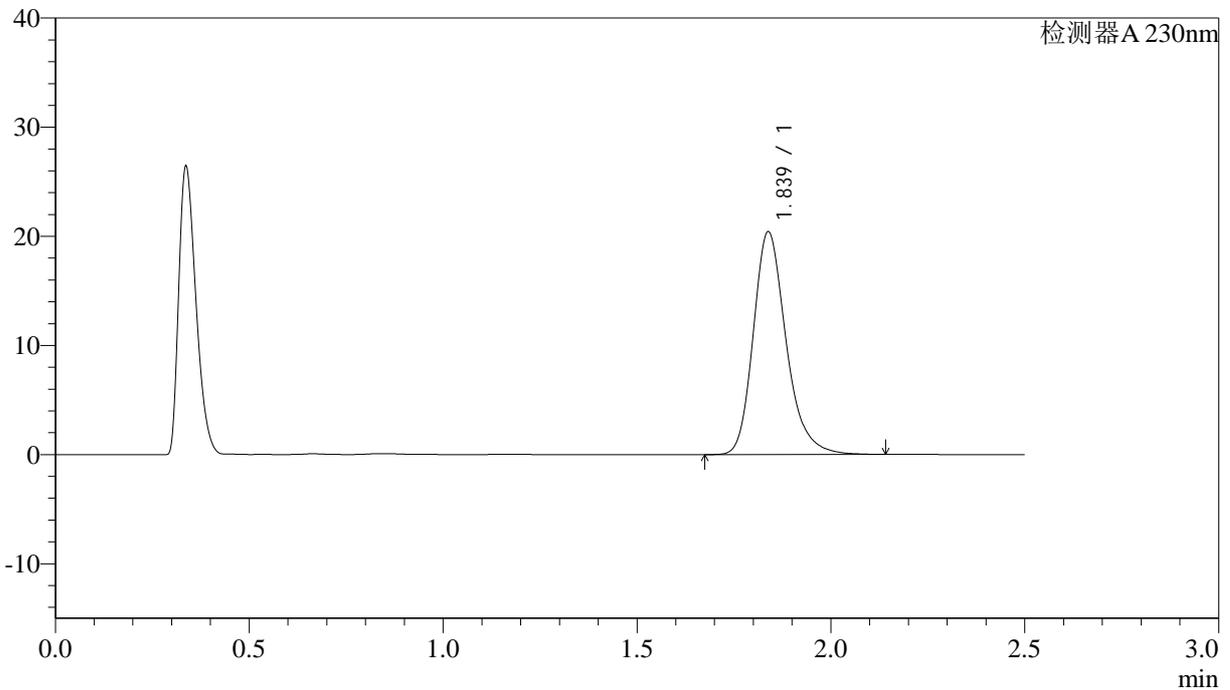
图34 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
 自制品(2023031311批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

<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 - 0-109/26-1281-2 - wdx-zzp-2023031311p-c12-rcd-10mg-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: 3-21  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 21:43:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/12 09:04:35      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	1.839	120540	100.000	20428	2363	1.239	--
总计		120540	100.000	20428			

图35 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
 自制品(2023031311批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1



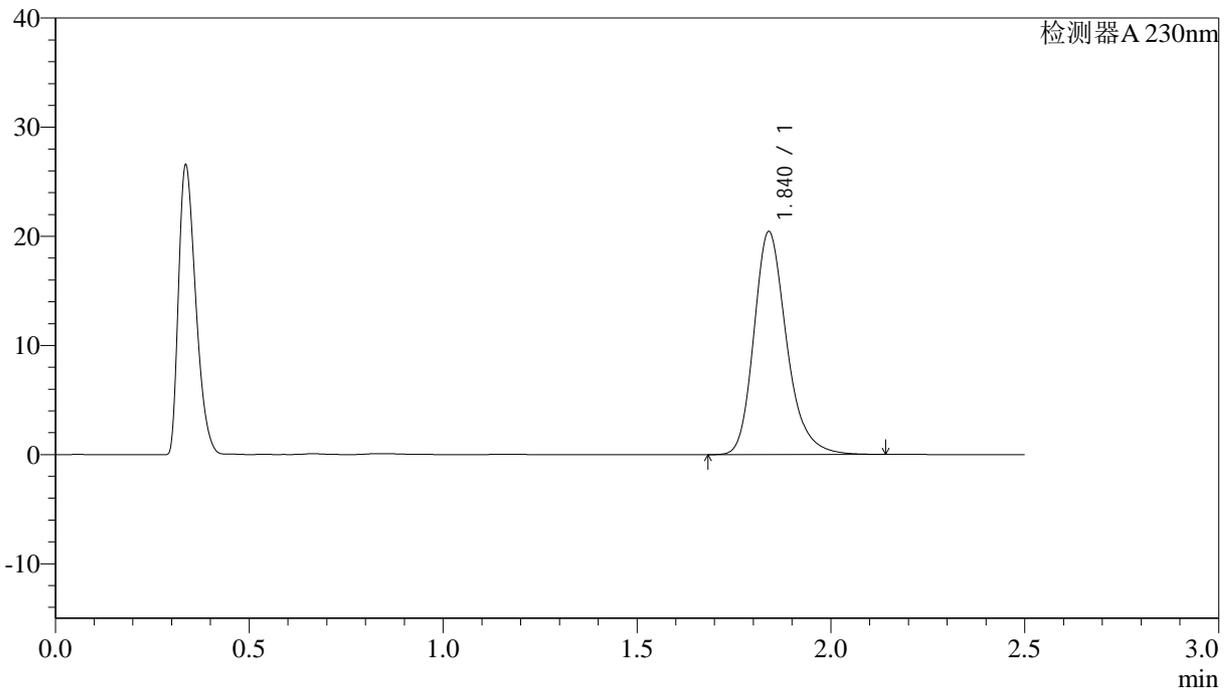
# J487

## <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 - 0-109/26-1282-2 - wdx-zzp-2023031311p-c12-rcd-10mg-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: 3-21  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 21:46:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/12 09:04:38      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	1.840	120242	100.000	20420	2380	1.239	--
总计		120242	100.000	20420			

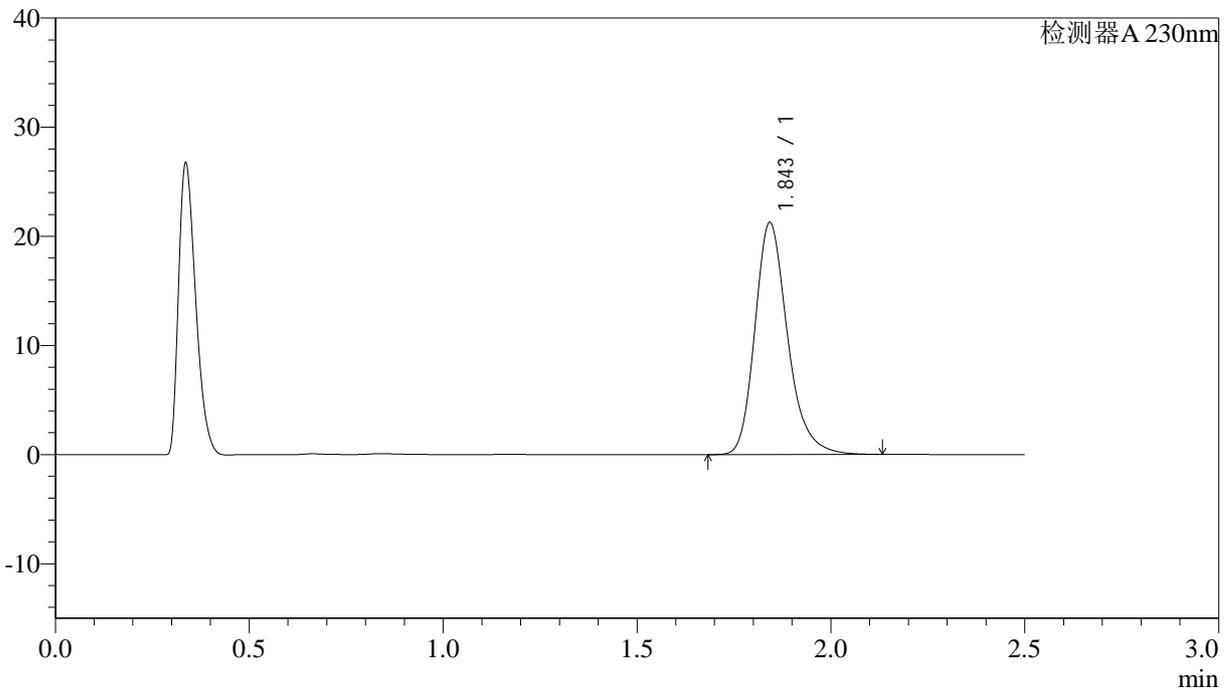
图36 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
 自制品(2023031311批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

<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 - 0-109/26-1283-2 - wdx-zzp-2023031311p-c12-rcd-10mg-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: 3-30  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 21:49:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/12 09:04:40      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	1.843	125123	100.000	21139	2384	1.240	--
总计		125123	100.000	21139			

图37 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
 自制品(2023031311批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1



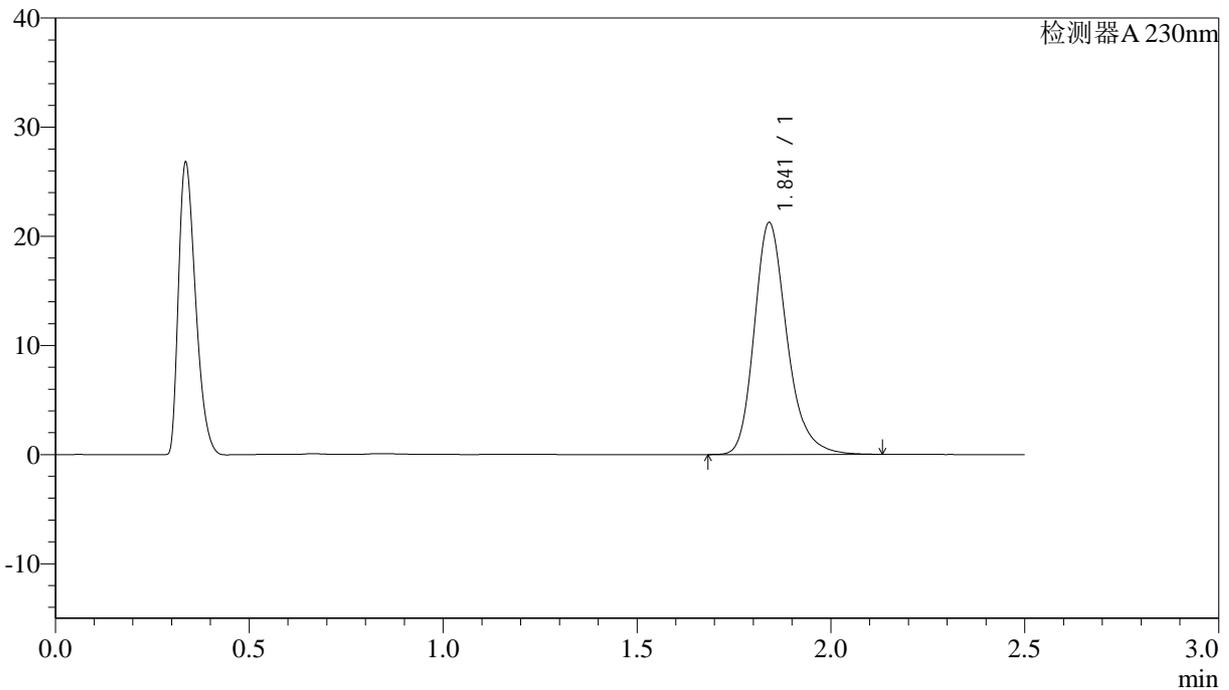
# J487

## <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 - 0-109/26-1284-2 - wdx-zzp-2023031311p-c12-rcd-10mg-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: 3-30  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 21:52:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/12 09:04:43      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	1.841	124777	100.000	21201	2389	1.238	--
总计		124777	100.000	21201			

图38 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
 自制品(2023031311批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2



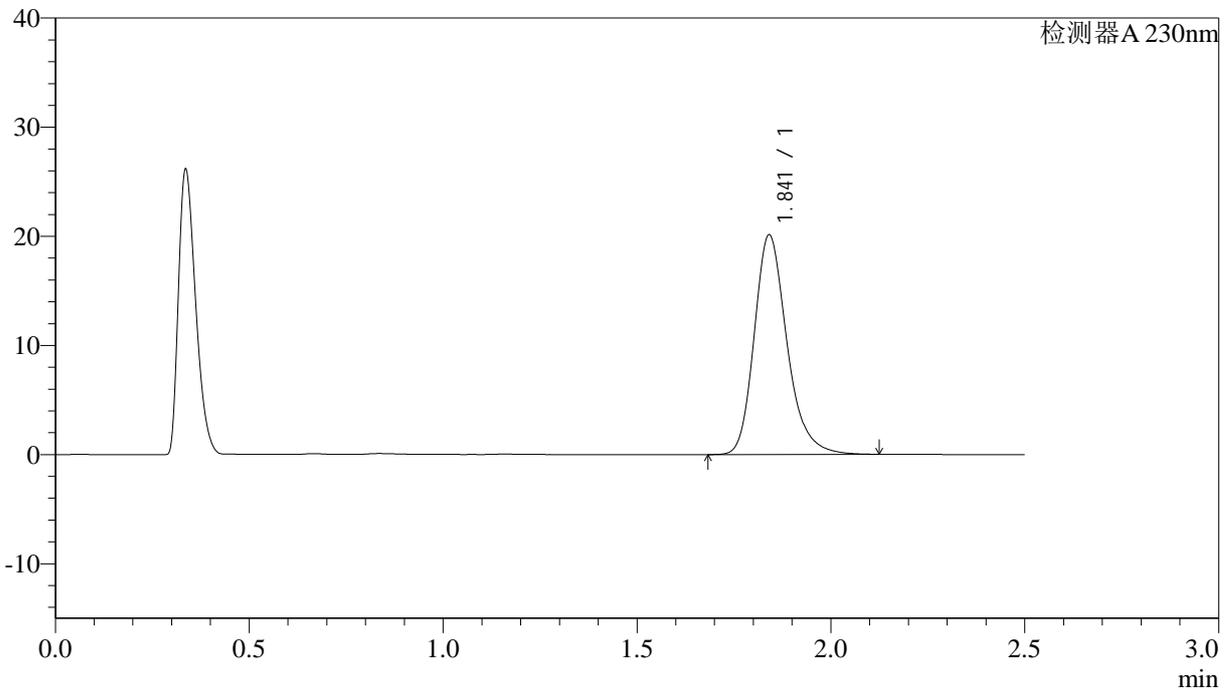
# J487

## <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 - 0-109/26-1285-2 - wdx-zzp-2023031311p-c12-rcd-10mg-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: 3-39  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 21:55:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/12 09:04:46      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	1.841	118395	100.000	20079	2378	1.238	--
总计		118395	100.000	20079			

图39 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
 自制品(2023031311批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1







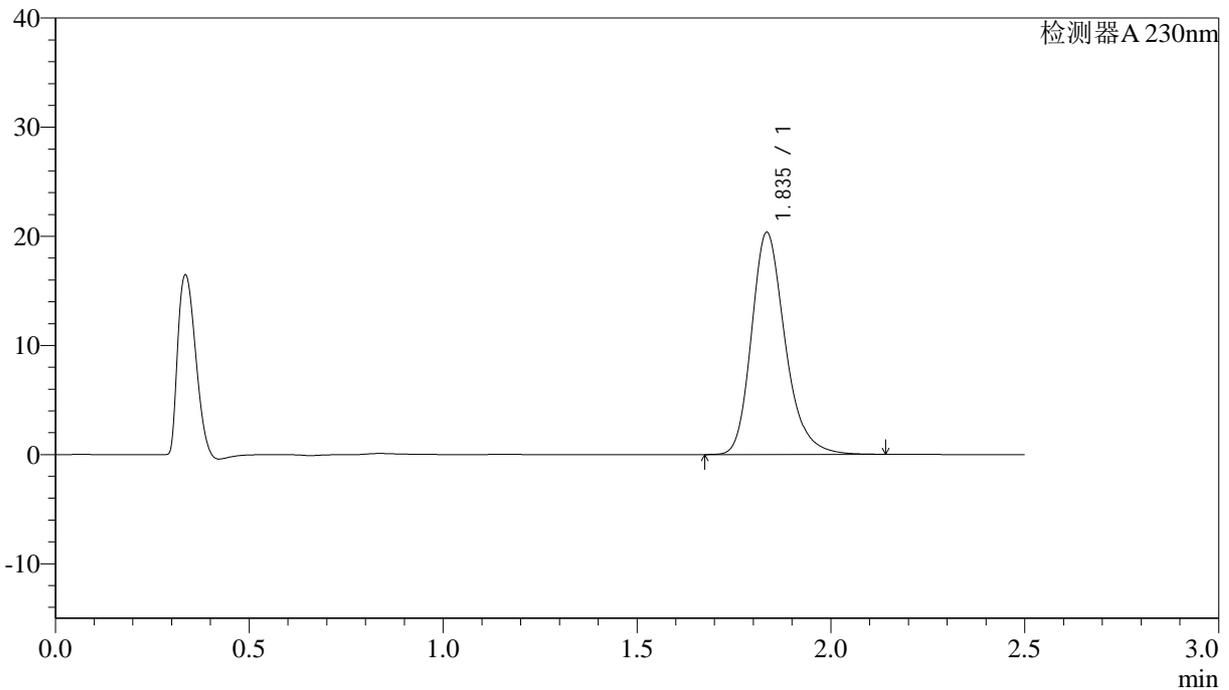


<样品信息>

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 - 0-109/26-1290-2 - wdx-c12-rcd-10mg-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: 3-27  
 进样体积: 10µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/11 22:09:40                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/12 09:04:59                      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	1.835	123097	100.000	20265	2232	1.240	--
总计		123097	100.000	20265			

图44 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
自制品(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2