



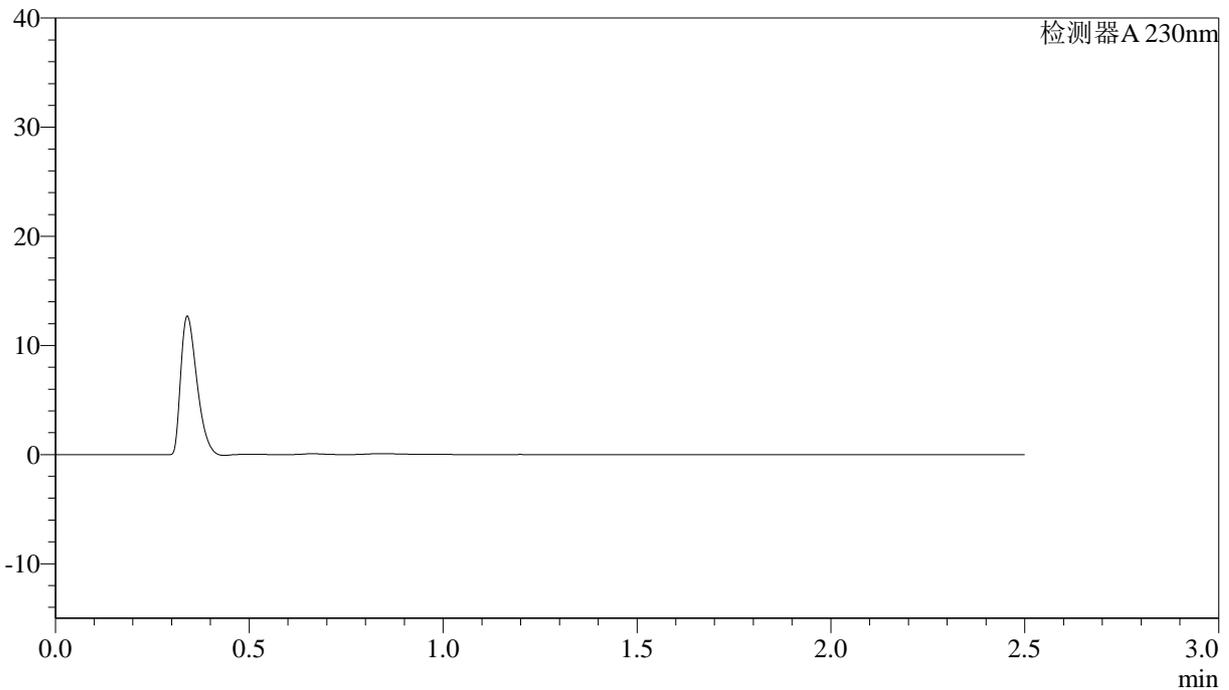
J487

<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 - 0-109/26-1291-2 - wdx-z12-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: 4-9
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 22:12:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:05:02 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)
总计							

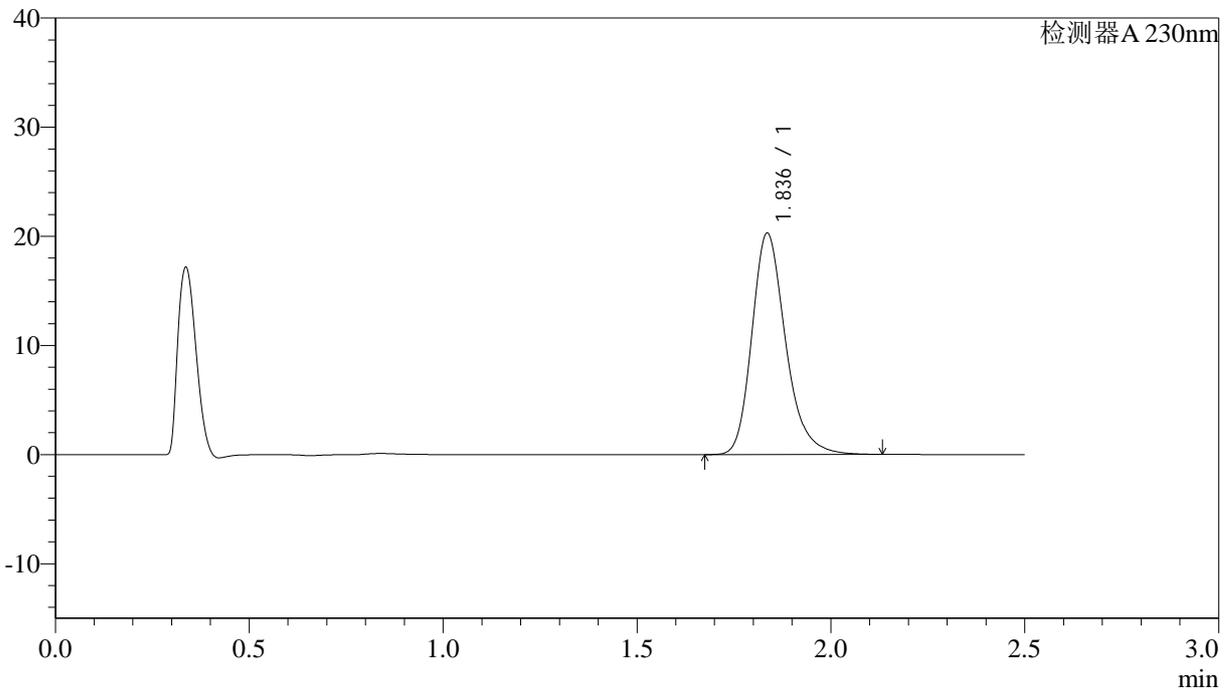
图1 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂

<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 - 0-109/26-1292-2 - wdx-z12-rcd-10mg-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: 4-18
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 22:15:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:05:05 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)
1	1.836	122934	100.000	20251	2225	1.239	--
总计		122934	100.000	20251			

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(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



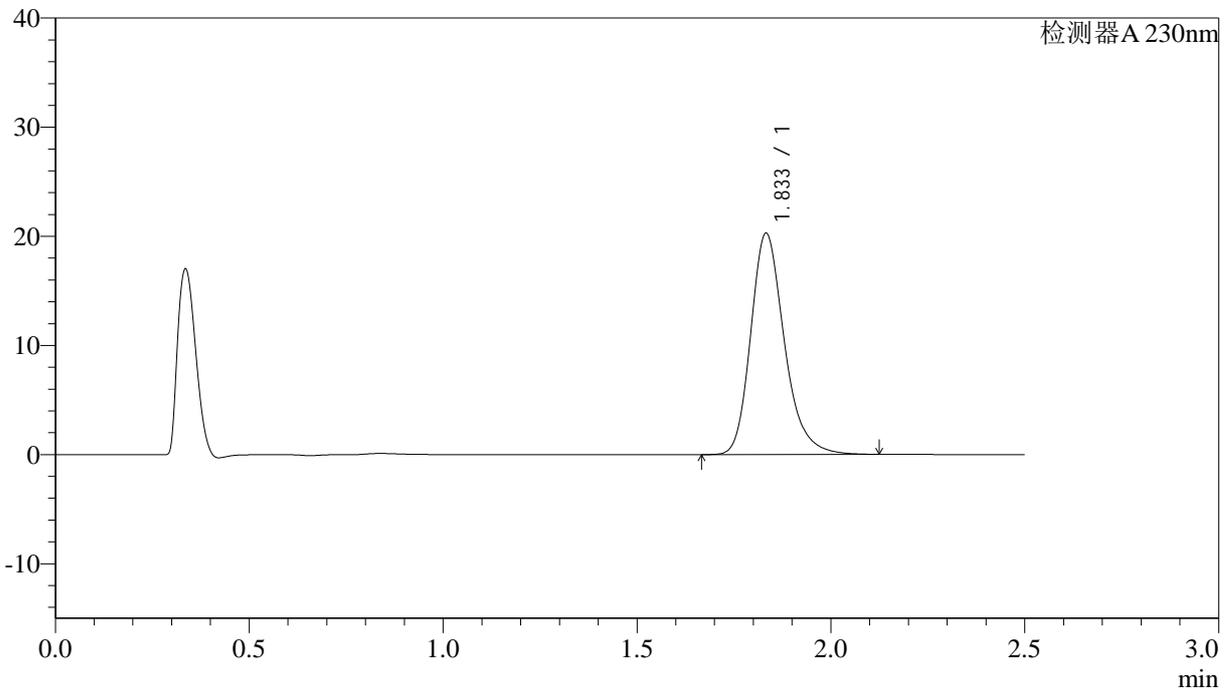
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-109/26-1294-2 - wdx-z12-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: 4-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 22:21:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:05:10 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	1.833	122683	100.000	20231	2226	1.236	--
总计		122683	100.000	20231			

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(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



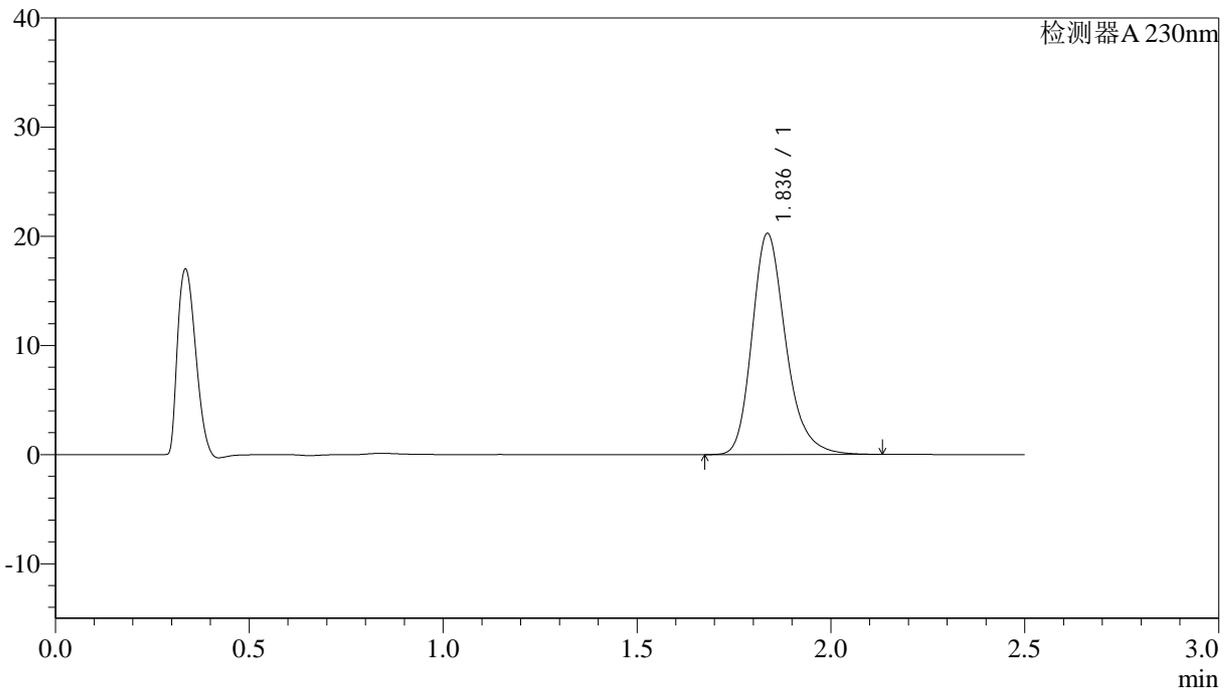
J487

<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 - 0-109/26-1295-2 - wdx-z12-rcd-10mg-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: 4-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 22:24:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:05:13 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	1.836	122758	100.000	20240	2228	1.237	--
总计		122758	100.000	20240			

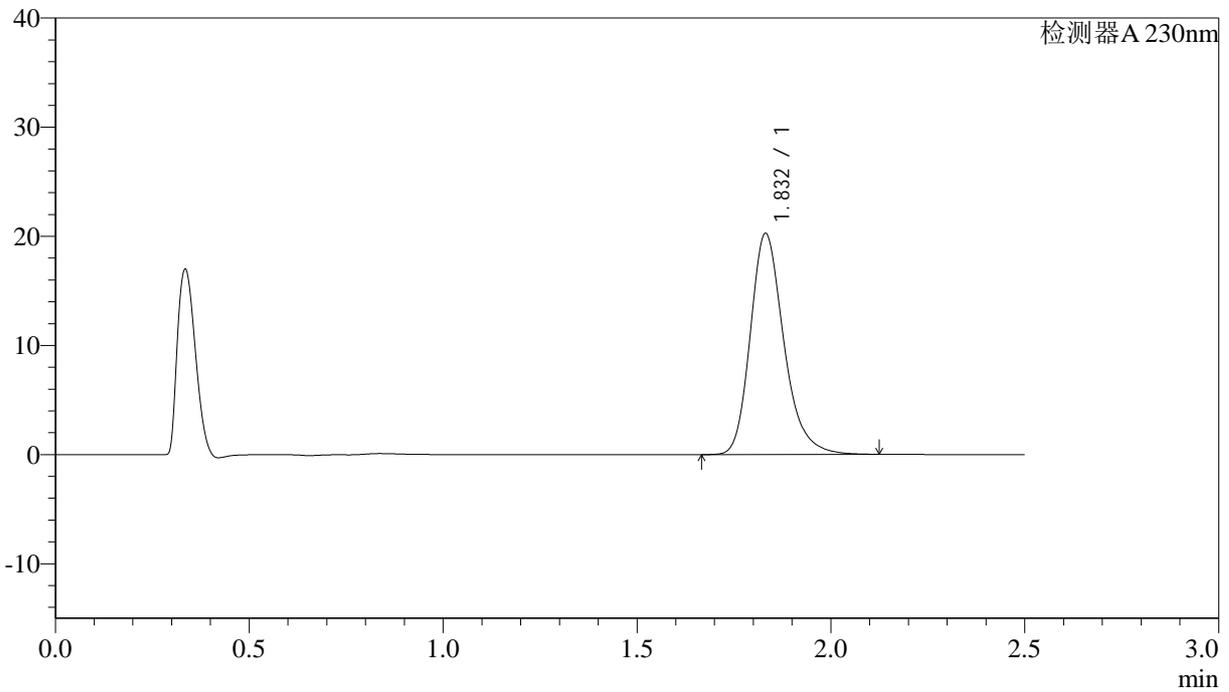
图5 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-109/26-1296-2 - wdx-z12-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: 4-18
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 22:27:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:05:15 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	1.832	122212	100.000	20247	2233	1.239	--
总计		122212	100.000	20247			

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(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



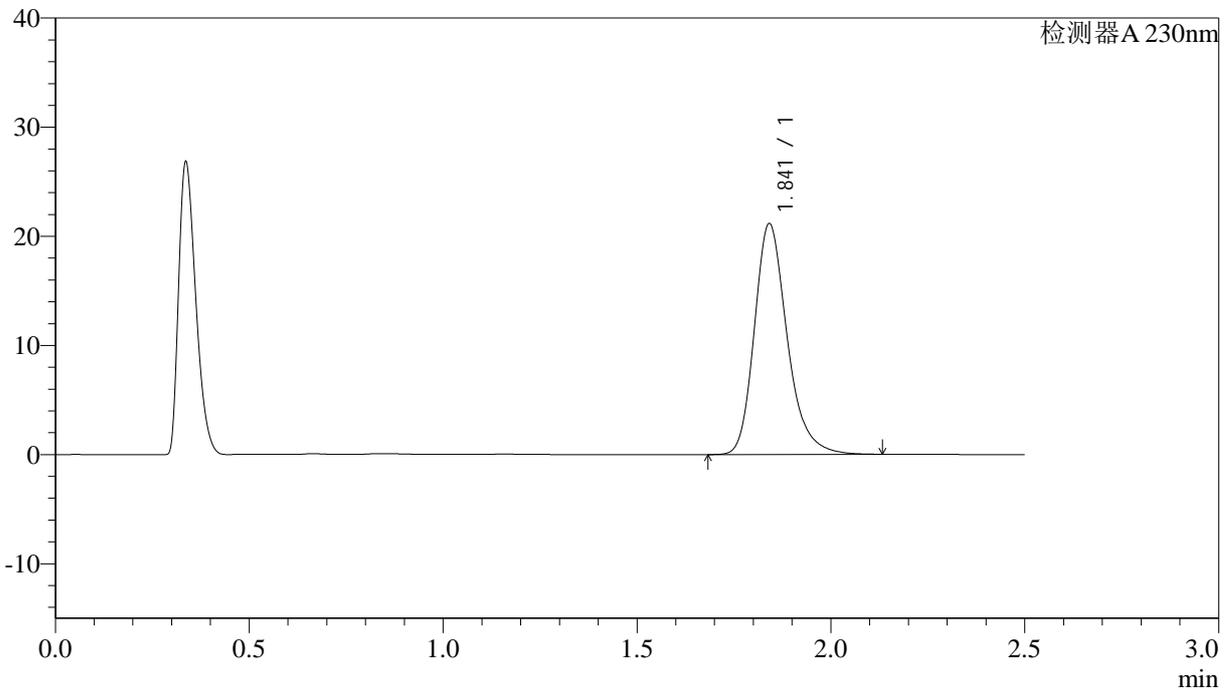
J487

<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 - 0-109/26-1297-2 - wdx-zzp-2023031211p-z12-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: 4-1
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 22:29:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:05:18 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	1.841	124671	100.000	21094	2373	1.245	--
总计		124671	100.000	21094			

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(2023031211批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1



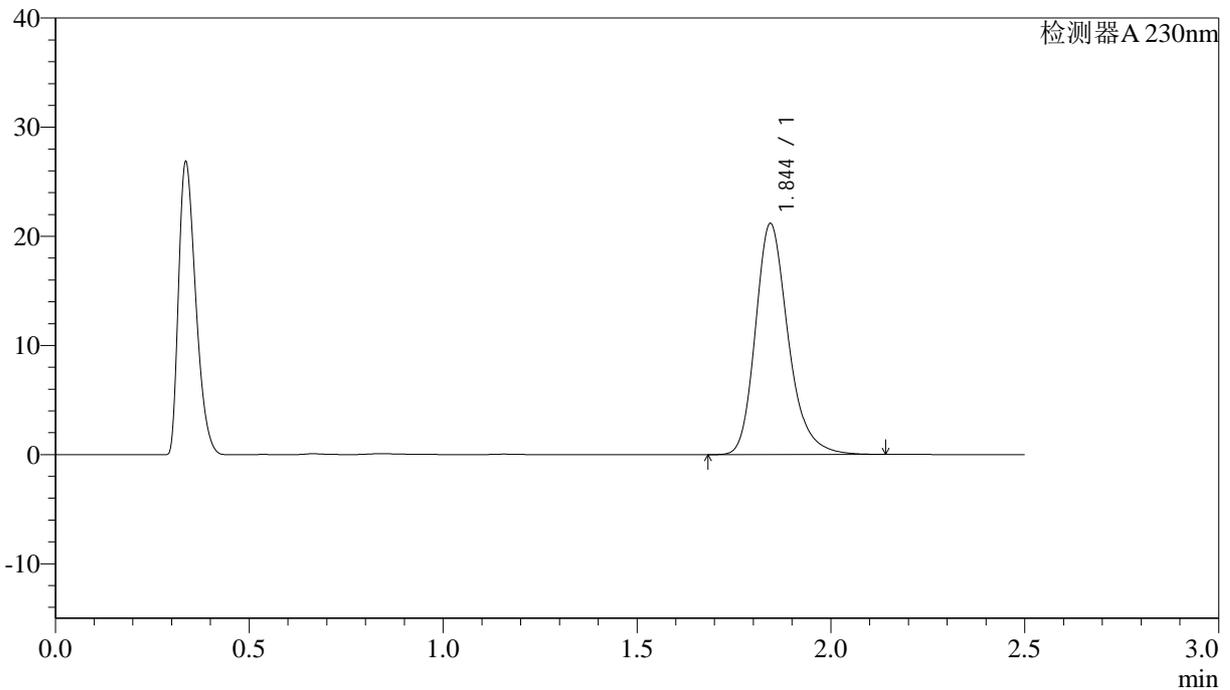
J487

<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 - 0-109/26-1298-2 - wdx-zzp-2023031211p-z12-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: 4-1
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 22:32:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:05:21 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	1.844	124824	100.000	21127	2383	1.242	--
总计		124824	100.000	21127			

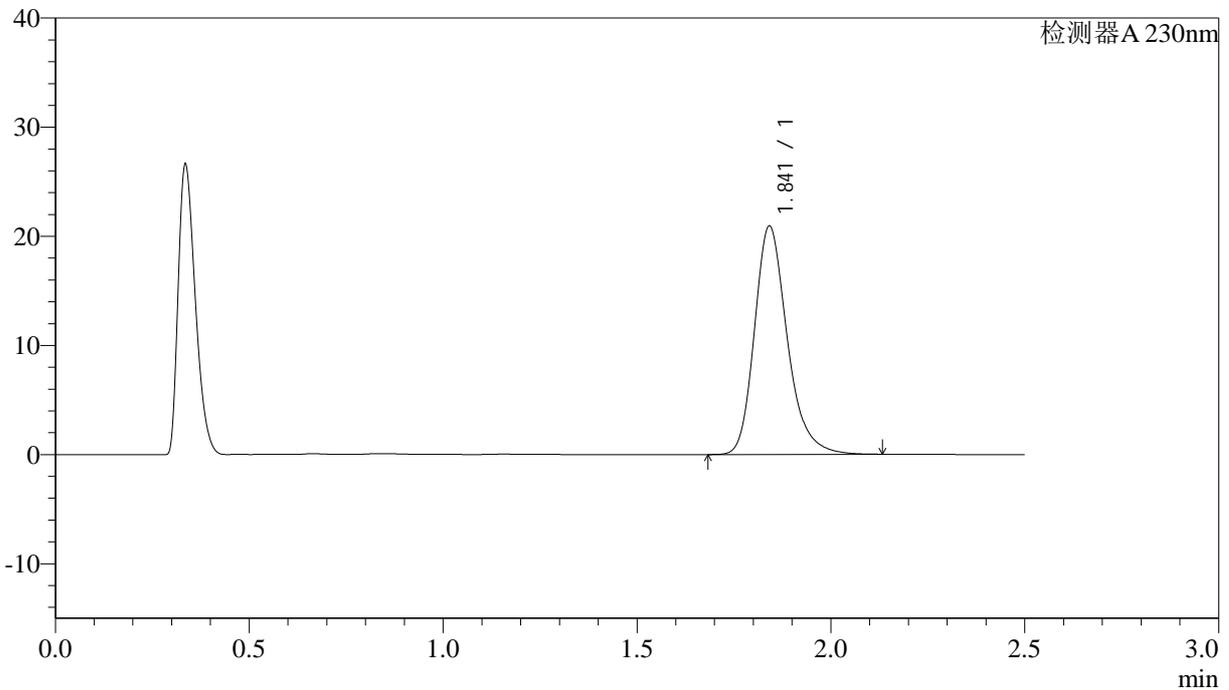
图8 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2023031211批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<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 - 0-109/26-1299-2 - wdx-zzp-2023031211p-z12-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: 4-10
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 22:35:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:05:23 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	1.841	123370	100.000	20863	2375	1.244	--
总计		123370	100.000	20863			

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(2023031211批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1



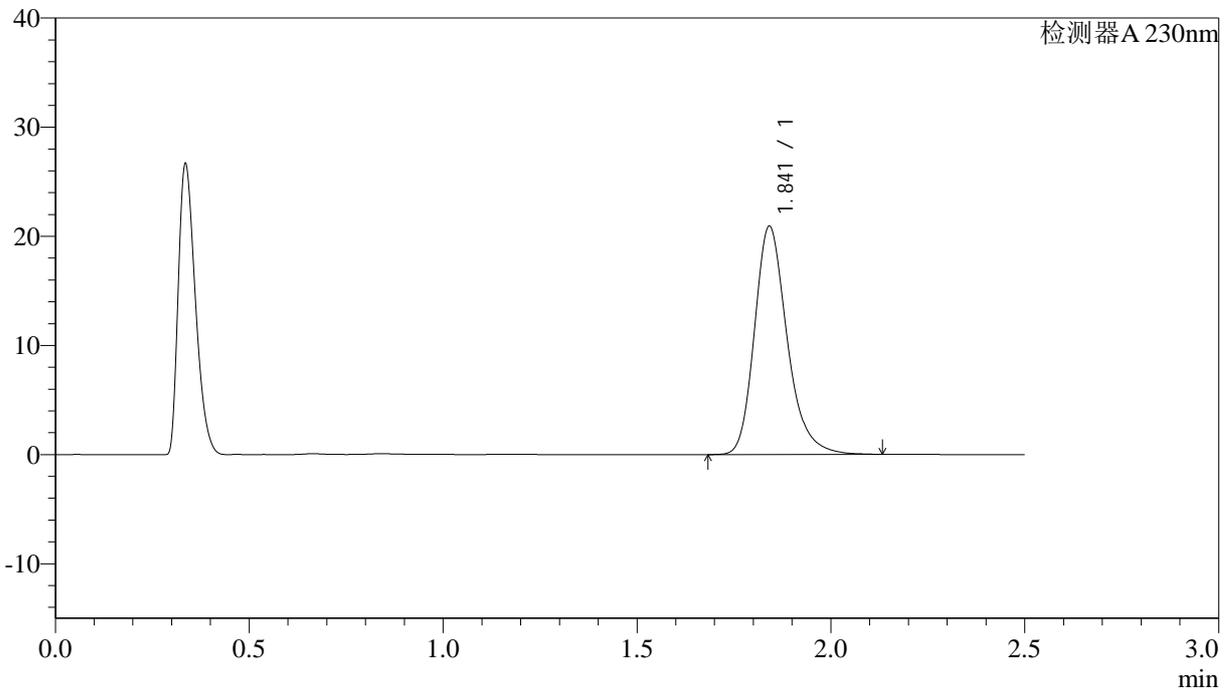
J487

<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 - 0-109/26-1300-2 - wdx-zzp-2023031211p-z12-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: 4-10
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 22:38:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:05:26 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	1.841	122907	100.000	20853	2392	1.245	--
总计		122907	100.000	20853			

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(2023031211批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2



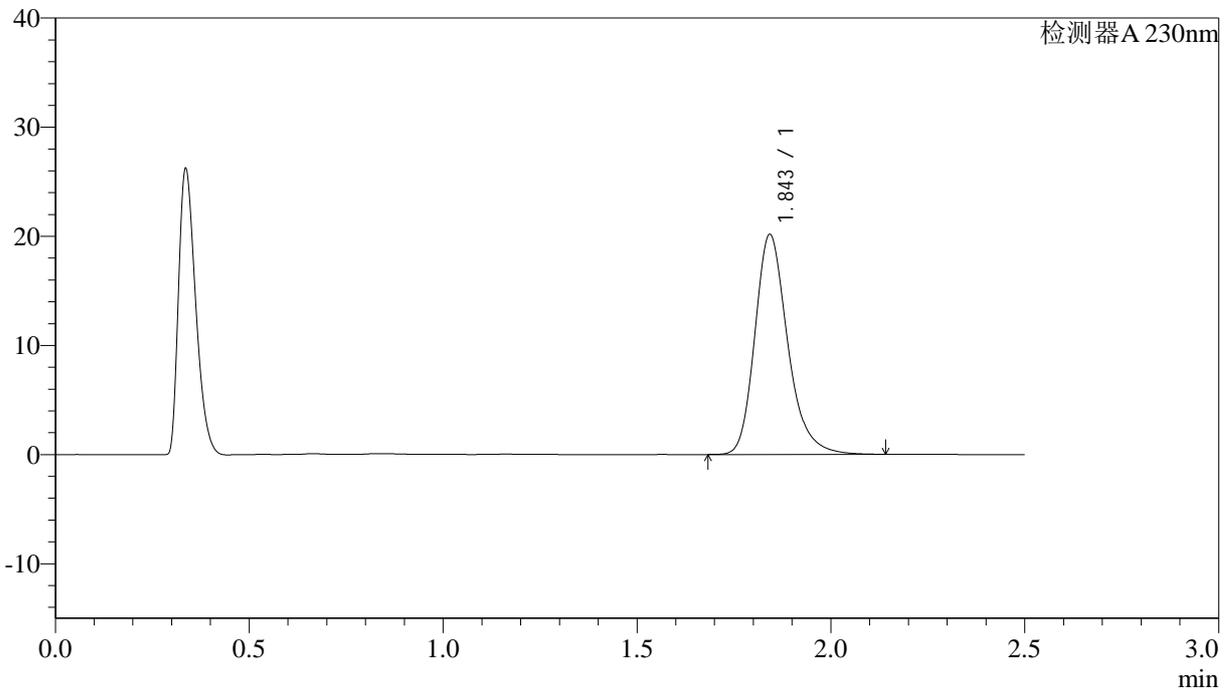
J487

<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 - 0-109/26-1302-2 - wdx-zzp-2023031211p-z12-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: 4-19
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 22:44:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:05:32 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	1.843	119134	100.000	20046	2369	1.243	--
总计		119134	100.000	20046			

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(2023031211批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2



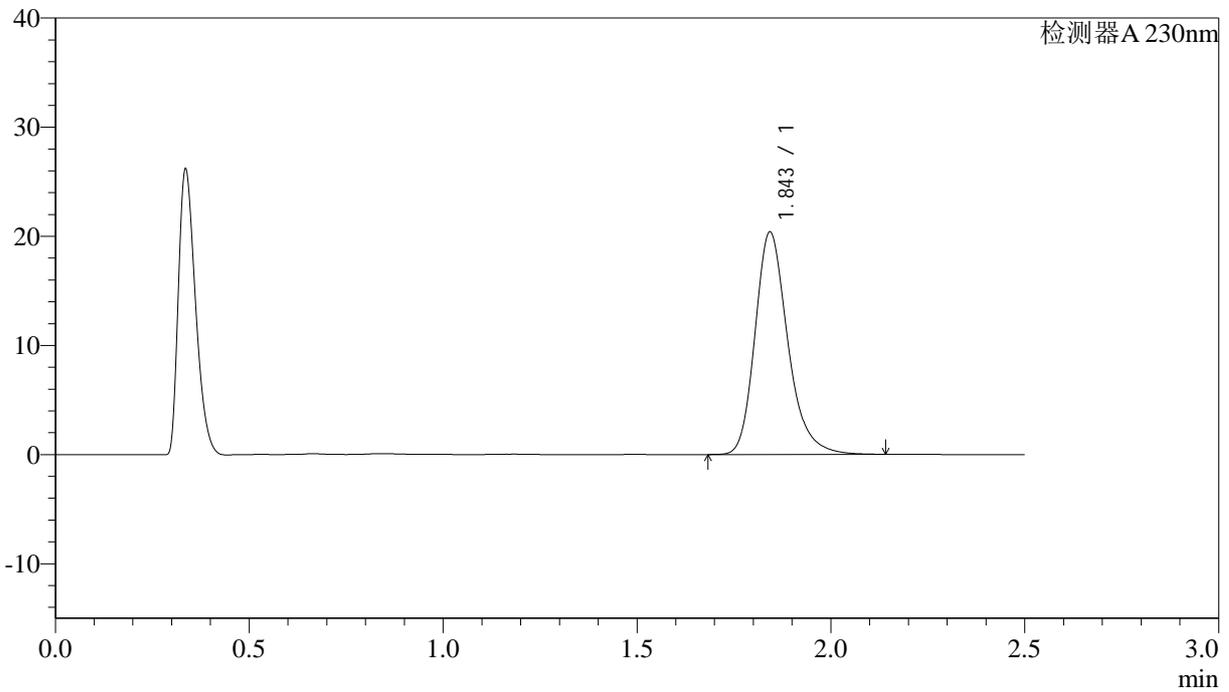
J487

<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 - 0-109/26-1303-2 - wdx-zzp-2023031211p-z12-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: 4-28
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 22:47:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:05:34 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	1.843	120215	100.000	20282	2378	1.243	--
总计		120215	100.000	20282			

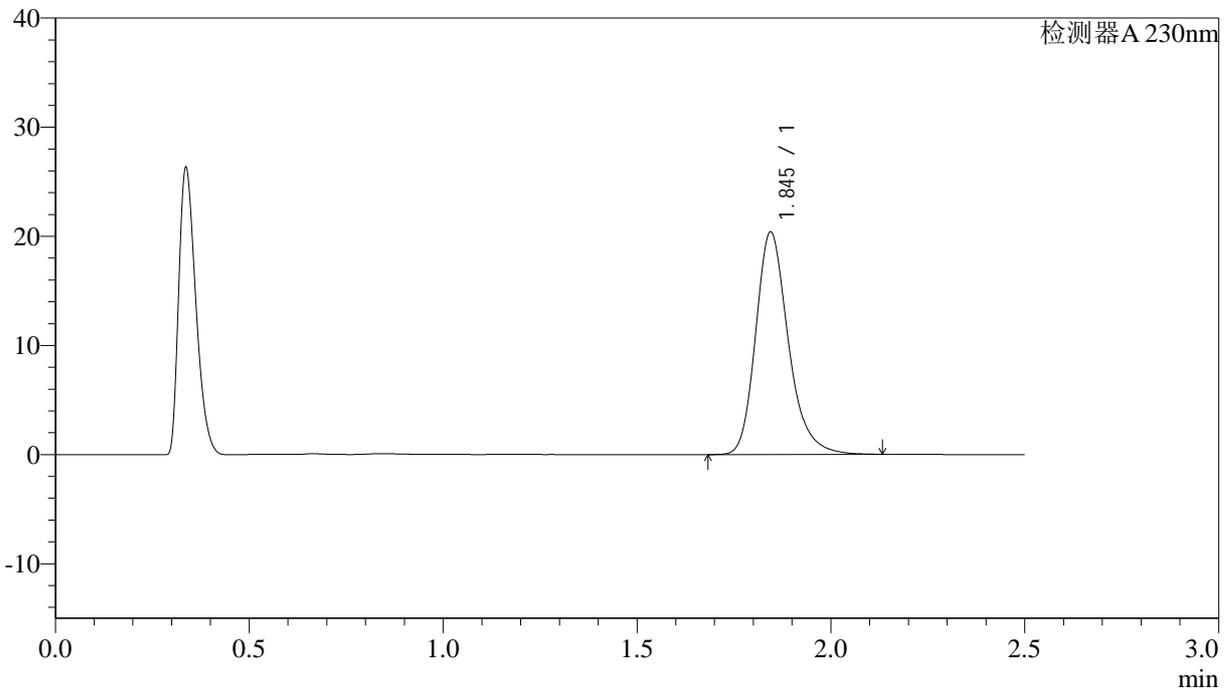
图13 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2023031211批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-109/26-1305-2 - wdx-zzp-2023031211p-z12-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: 4-37
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 22:52:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:05:40 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	1.845	119836	100.000	20366	2399	1.239	--
总计		119836	100.000	20366			

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(2023031211批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1



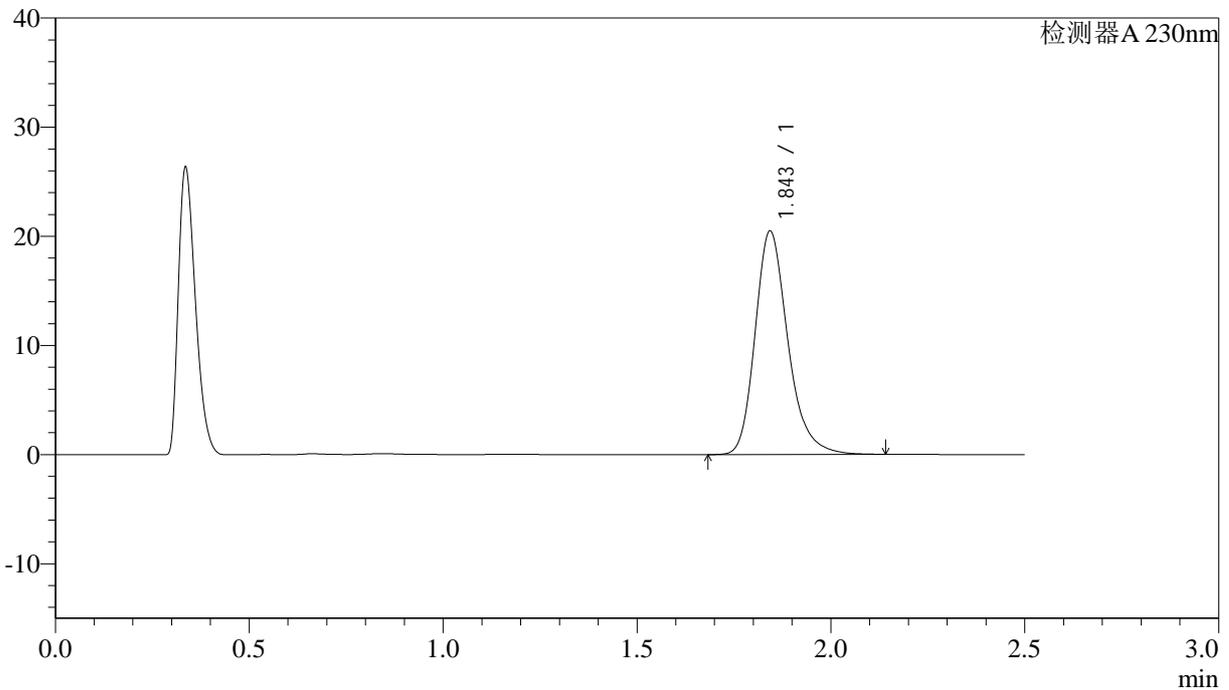
J487

<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 - 0-109/26-1308-2 - wdx-zzp-2023031211p-z12-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: 4-46
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 23:01:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:05:48 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	1.843	120675	100.000	20397	2384	1.241	--
总计		120675	100.000	20397			

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(2023031211批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2



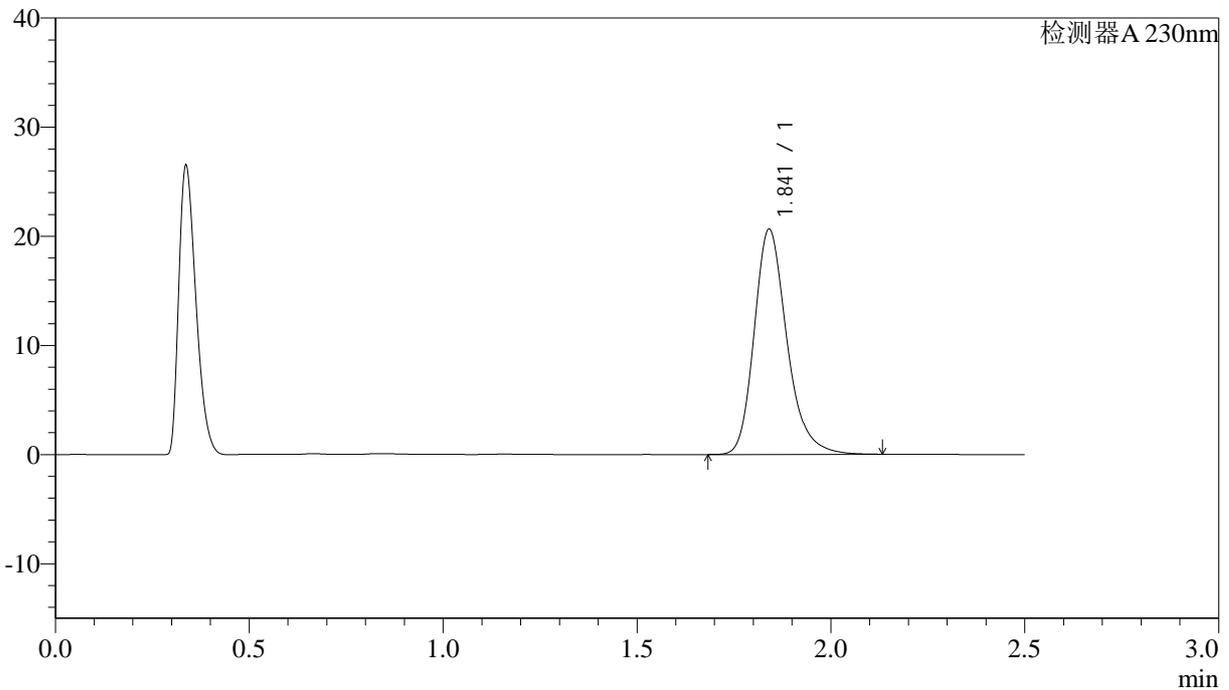
J487

<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 - 0-109/26-1309-2 - wdx-zzp-2023031212p-z12-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: 4-2
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 23:04:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:05:50 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	1.841	121485	100.000	20601	2381	1.243	--
总计		121485	100.000	20601			

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(2023031212批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1



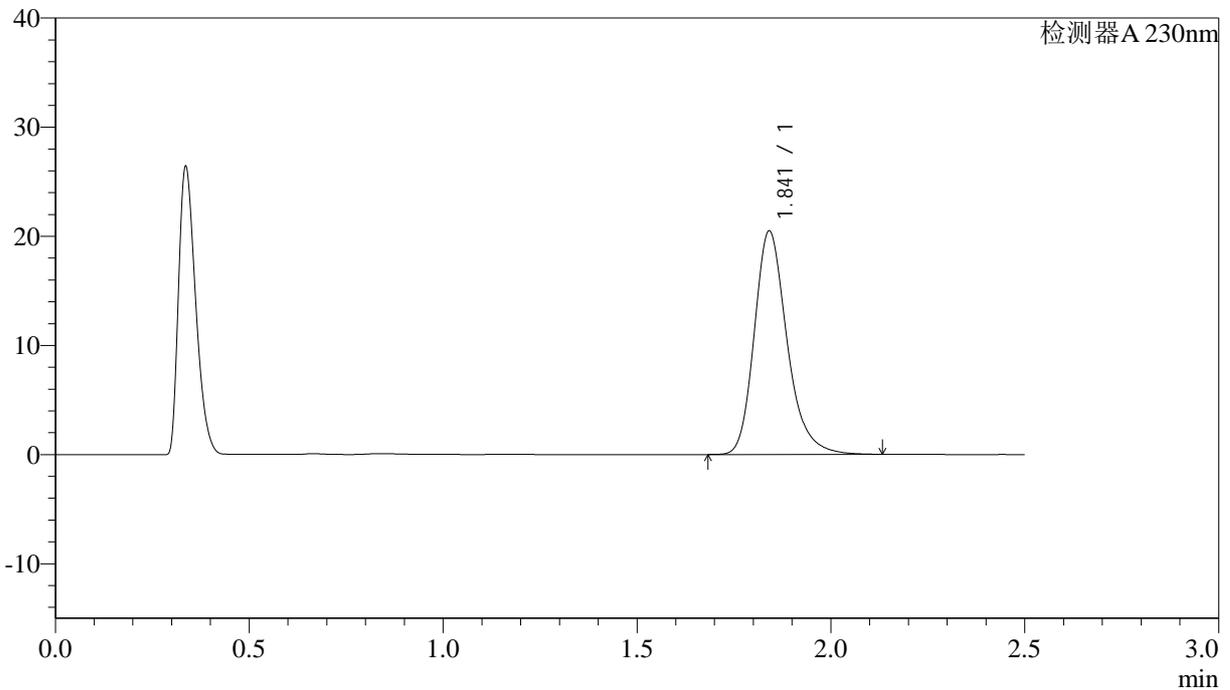
J487

<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 - 0-109/26-1311-2 - wdx-zzp-2023031212p-z12-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: 4-11
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 23:10:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:05:56 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	1.841	120722	100.000	20433	2375	1.241	--
总计		120722	100.000	20433			

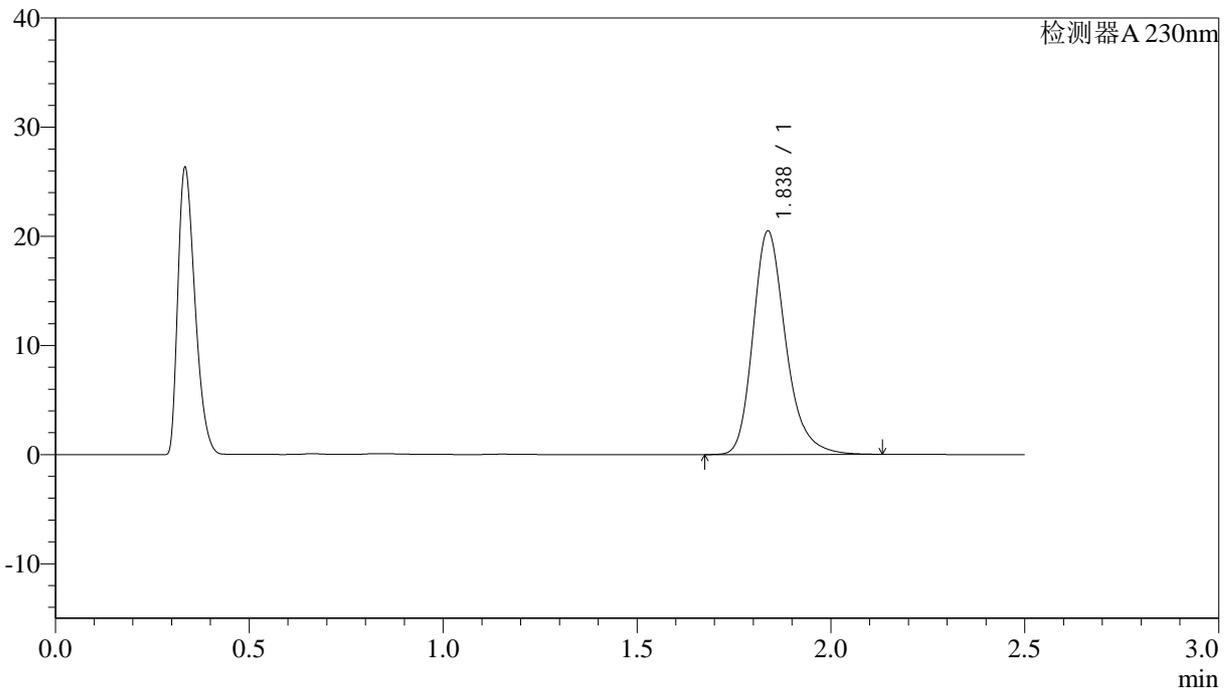
图21 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2023031212批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-109/26-1312-2 - wdx-zzp-2023031212p-z12-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: 4-11
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 23:12:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:05:58 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	1.838	120514	100.000	20476	2375	1.245	--
总计		120514	100.000	20476			

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(2023031212批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2



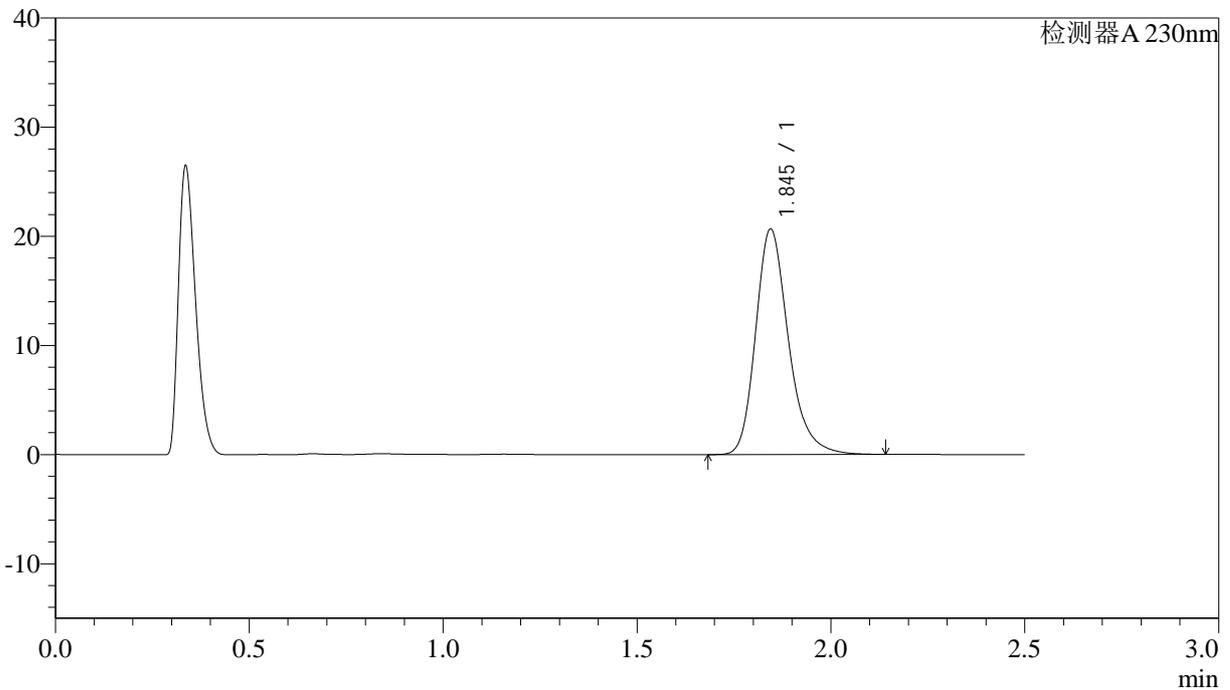
J487

<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 - 0-109/26-1313-2 - wdx-zzp-2023031212p-z12-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: 4-20
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 23:15:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:06:01 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	1.845	121801	100.000	20638	2387	1.243	--
总计		121801	100.000	20638			

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(2023031212批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1



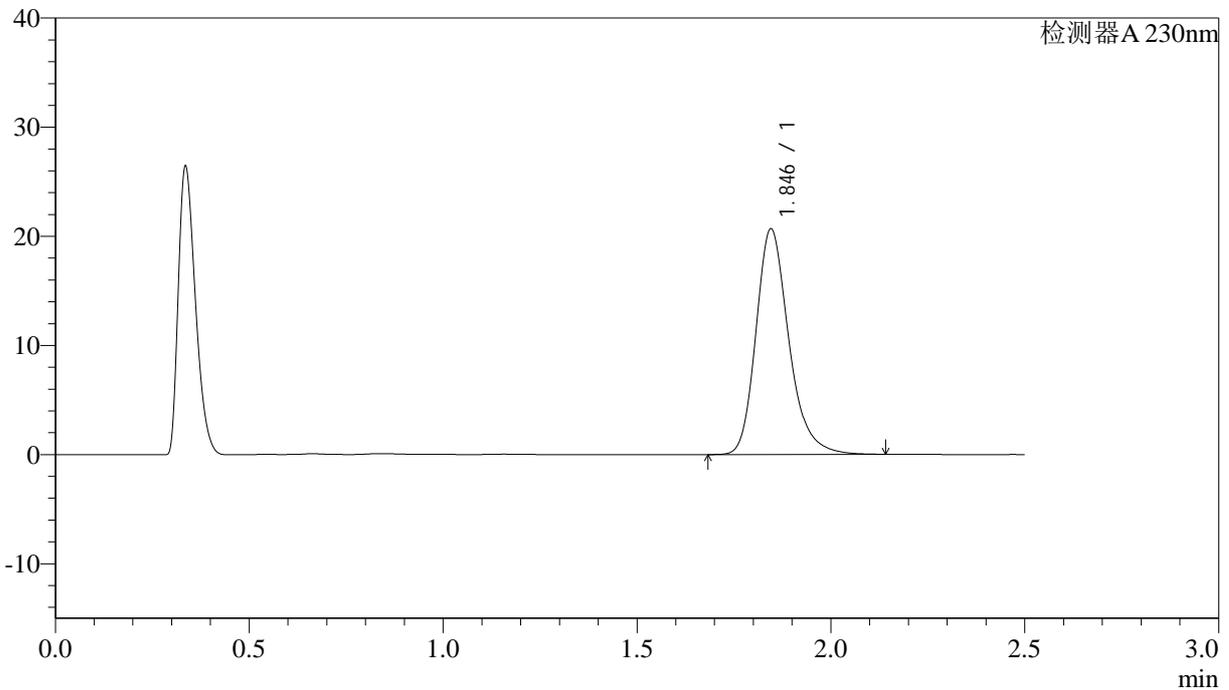
J487

<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 - 0-109/26-1314-2 - wdx-zzp-2023031212p-z12-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: 4-20
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 23:18:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:06:04 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	1.846	122085	100.000	20663	2376	1.242	--
总计		122085	100.000	20663			

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(2023031212批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2



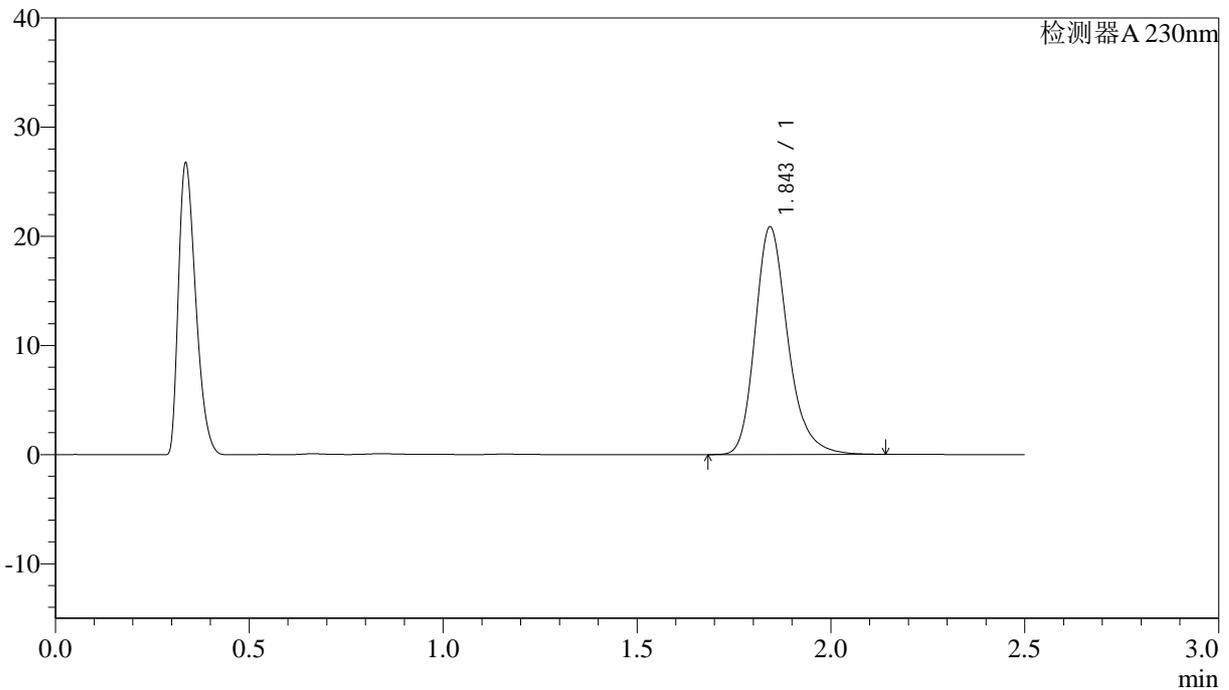
J487

<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 - 0-109/26-1315-2 - wdx-zzp-2023031212p-z12-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: 4-29
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 23:21:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:06:07 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	1.843	122821	100.000	20777	2387	1.242	--
总计		122821	100.000	20777			

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(2023031212批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1



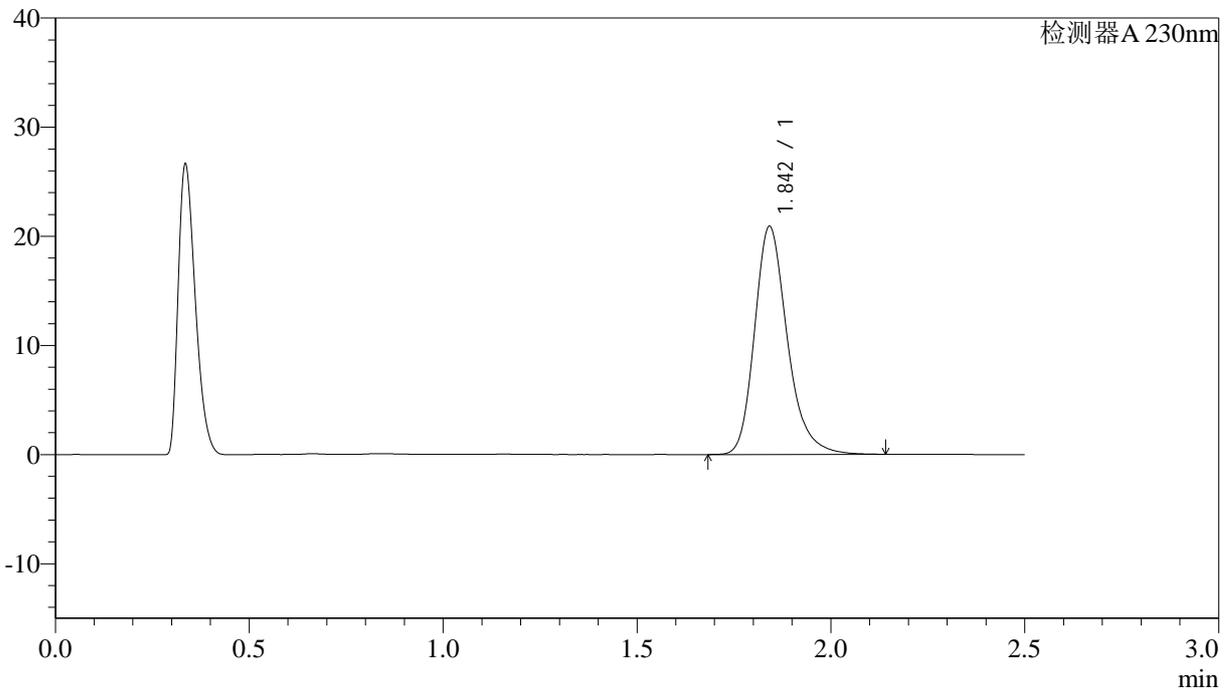
J487

<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 - 0-109/26-1317-2 - wdx-zzp-2023031212p-z12-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: 4-38
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 23:27:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:06:12 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	1.842	123119	100.000	20810	2380	1.244	--
总计		123119	100.000	20810			

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(2023031212批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1



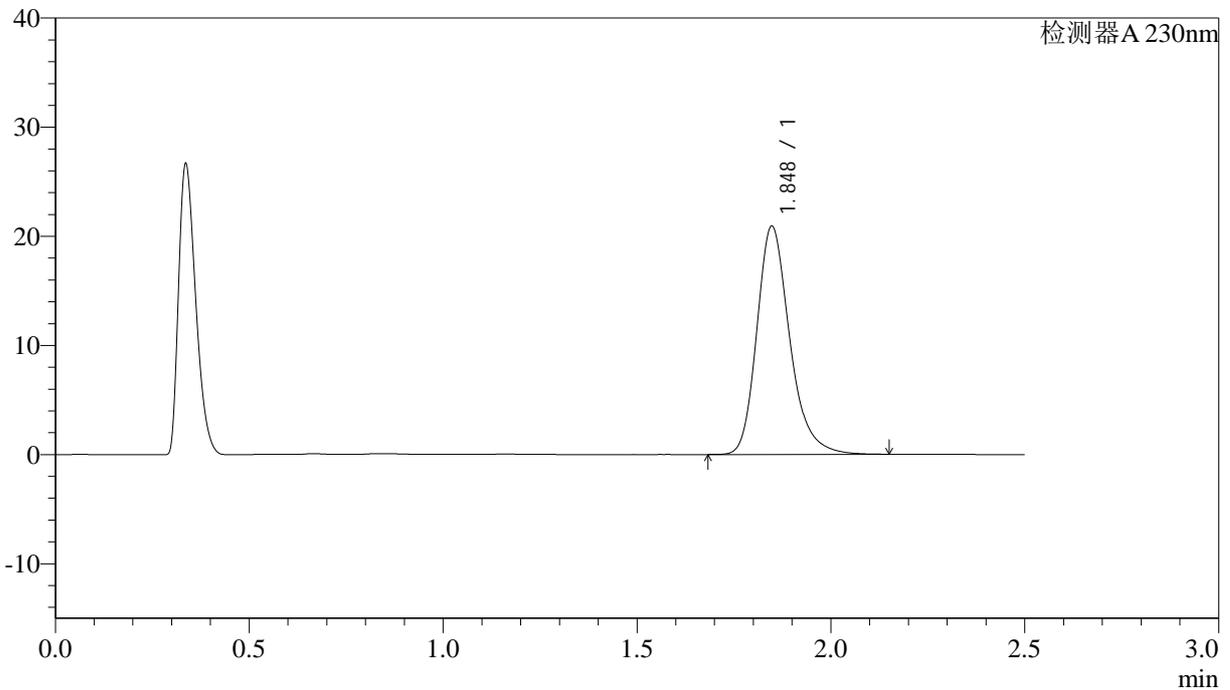
J487

<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 - 0-109/26-1318-2 - wdx-zzp-2023031212p-z12-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: 4-38
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 23:30:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:06:15 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	1.848	123728	100.000	20917	2380	1.245	--
总计		123728	100.000	20917			

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(2023031212批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2



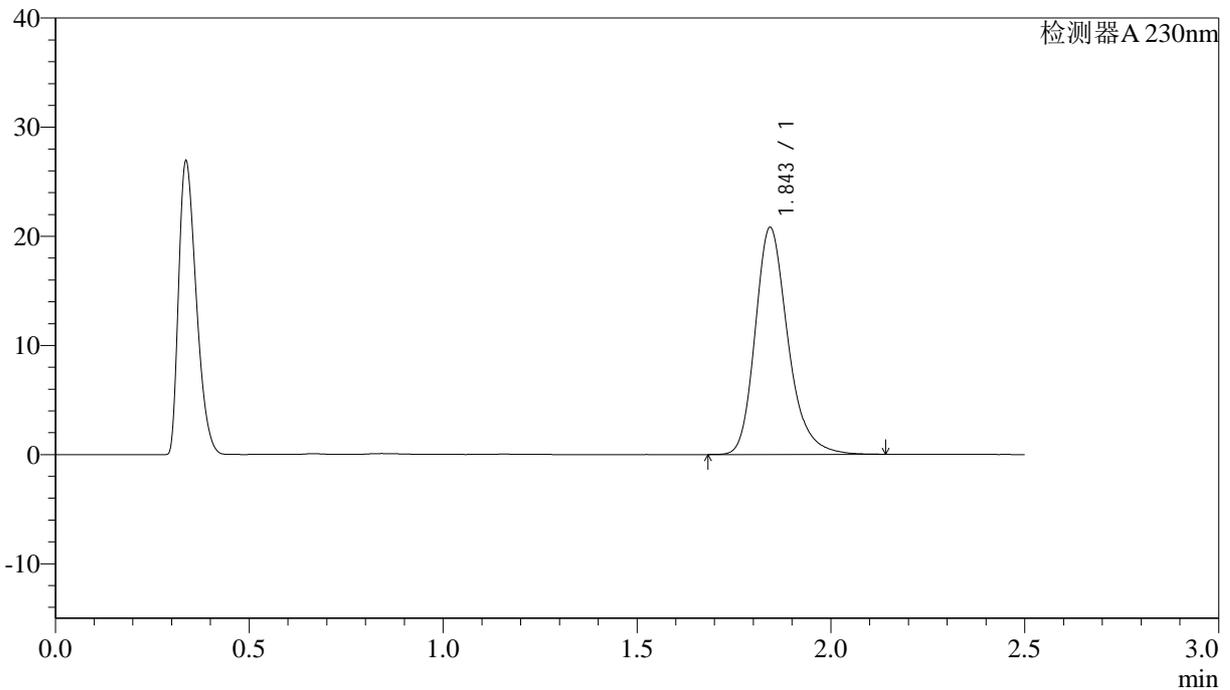
J487

<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 - 0-109/26-1319-2 - wdx-zzp-2023031212p-z12-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: 4-47
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 23:33:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:06:17 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	1.843	122437	100.000	20717	2390	1.245	--
总计		122437	100.000	20717			

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(2023031212批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1



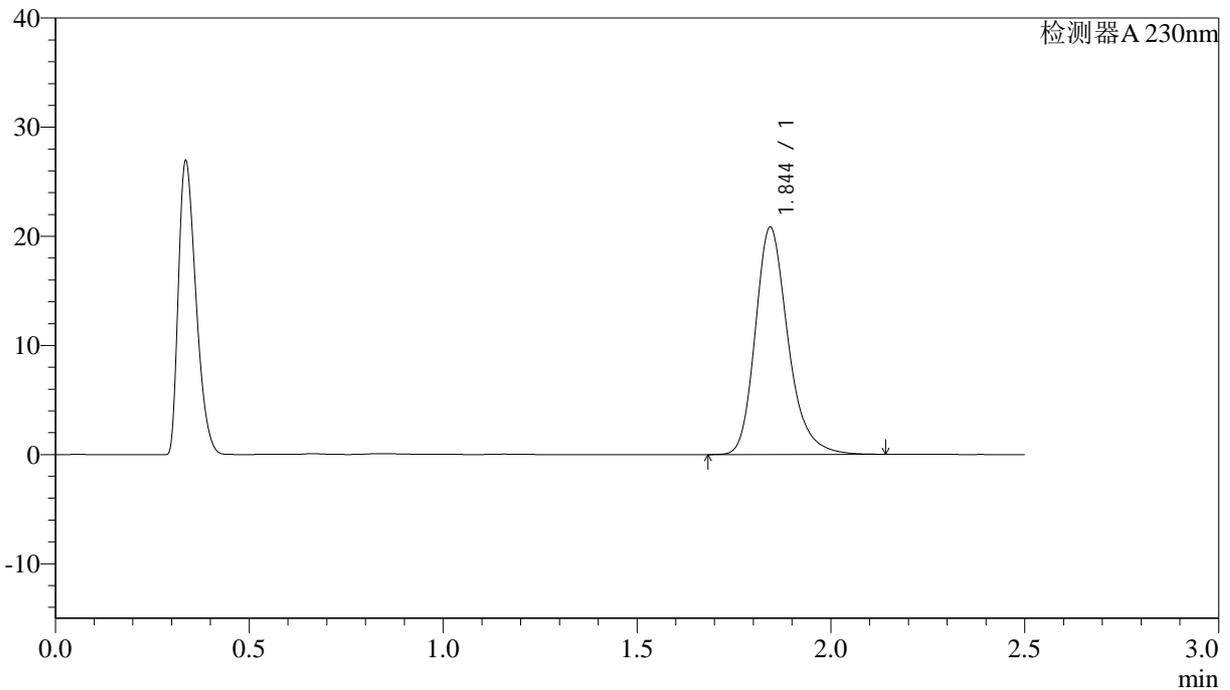
J487

<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 - 0-109/26-1320-2 - wdx-zzp-2023031212p-z12-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: 4-47
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 23:35:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:06:20 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	1.844	122596	100.000	20756	2388	1.242	--
总计		122596	100.000	20756			

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(2023031212批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2



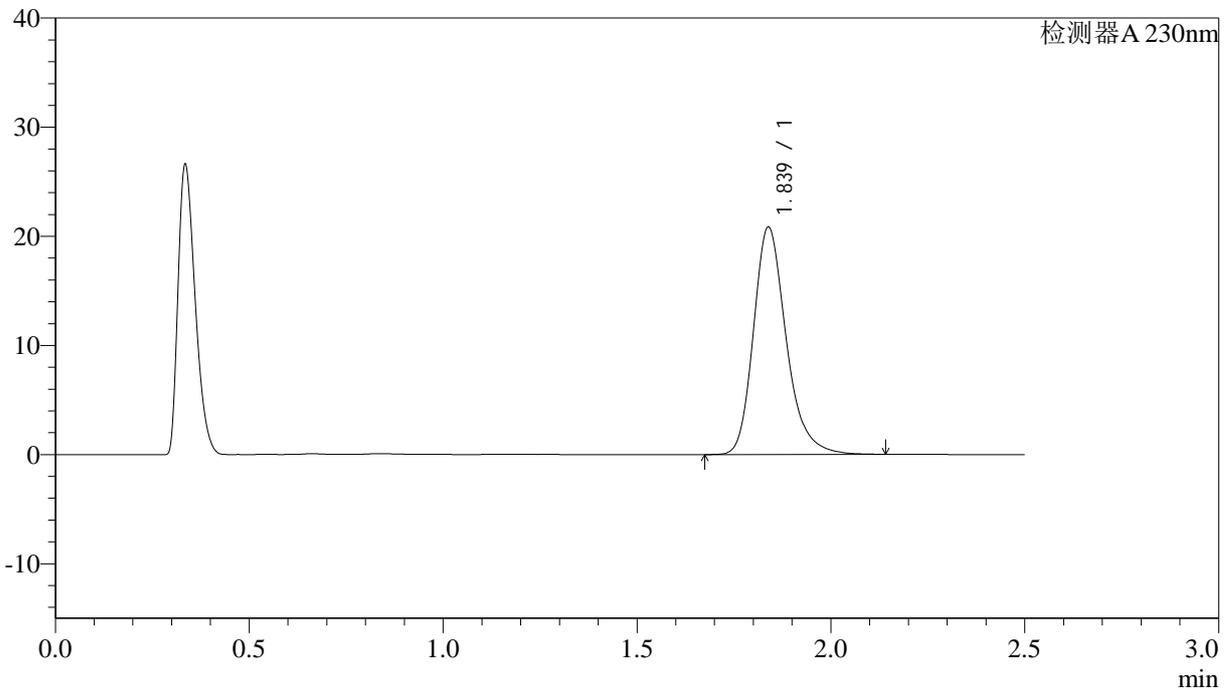
J487

<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 - 0-109/26-1321-2 - wdx-zzp-2023031311p-z12-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: 4-3
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 23:38:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:06:23 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	122678	100.000	20842	2378	1.245	--
总计		122678	100.000	20842			

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(2023031311批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1



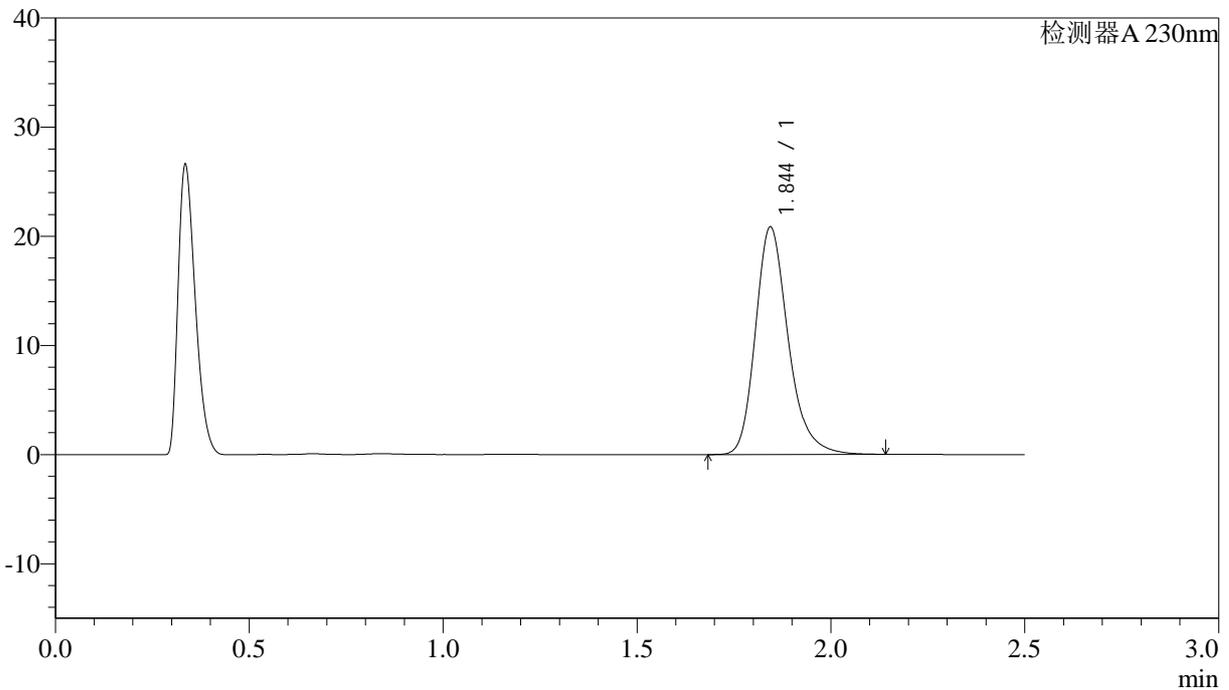
J487

<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 - 0-109/26-1322-2 - wdx-zzp-2023031311p-z12-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: 4-3
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 23:41:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:06:25 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	1.844	122878	100.000	20799	2387	1.244	--
总计		122878	100.000	20799			

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(2023031311批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2



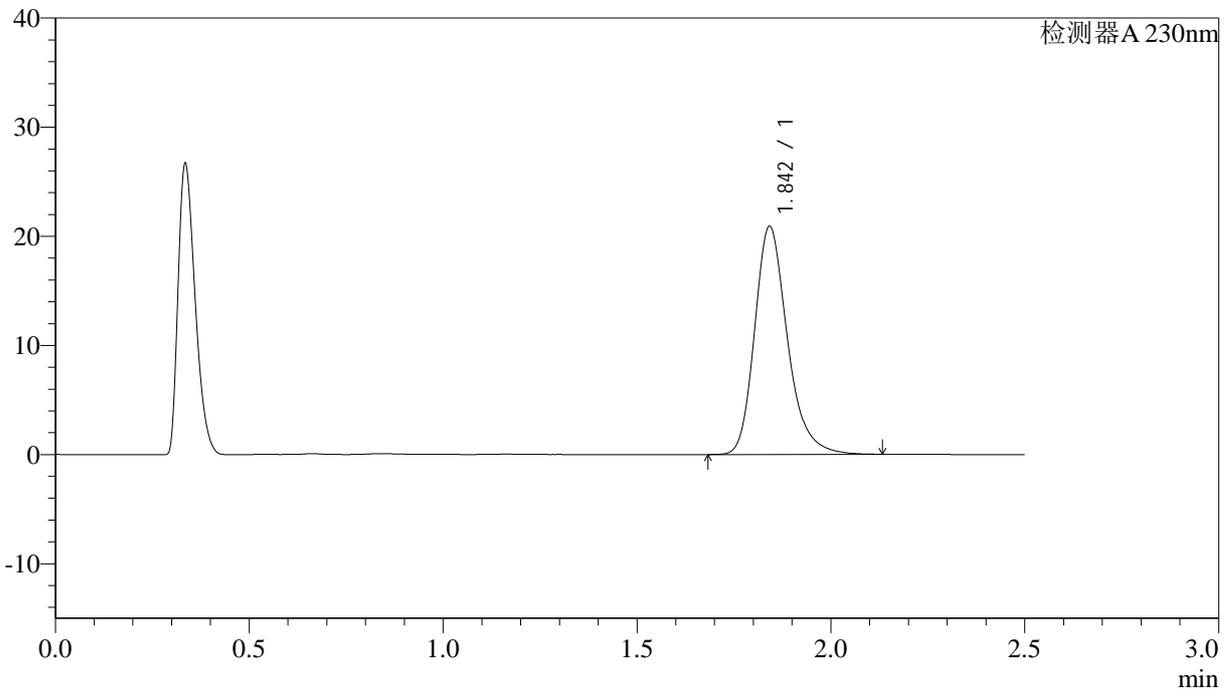
J487

<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 - 0-109/26-1323-2 - wdx-zzp-2023031311p-z12-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: 4-12
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 23:44:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:06:28 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	1.842	123283	100.000	20810	2378	1.246	--
总计		123283	100.000	20810			

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(2023031311批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1



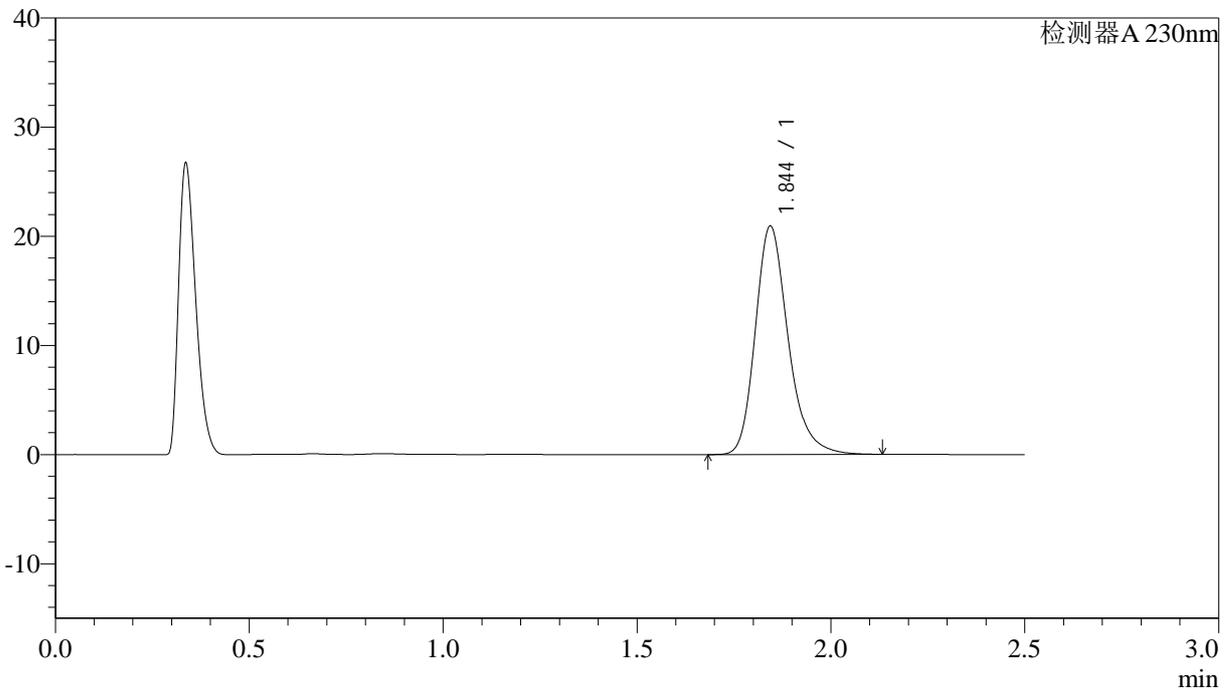
J487

<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 - 0-109/26-1324-2 - wdx-zzp-2023031311p-z12-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: 4-12
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 23:47:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:06:31 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	1.844	123473	100.000	20871	2378	1.241	--
总计		123473	100.000	20871			

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(2023031311批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2



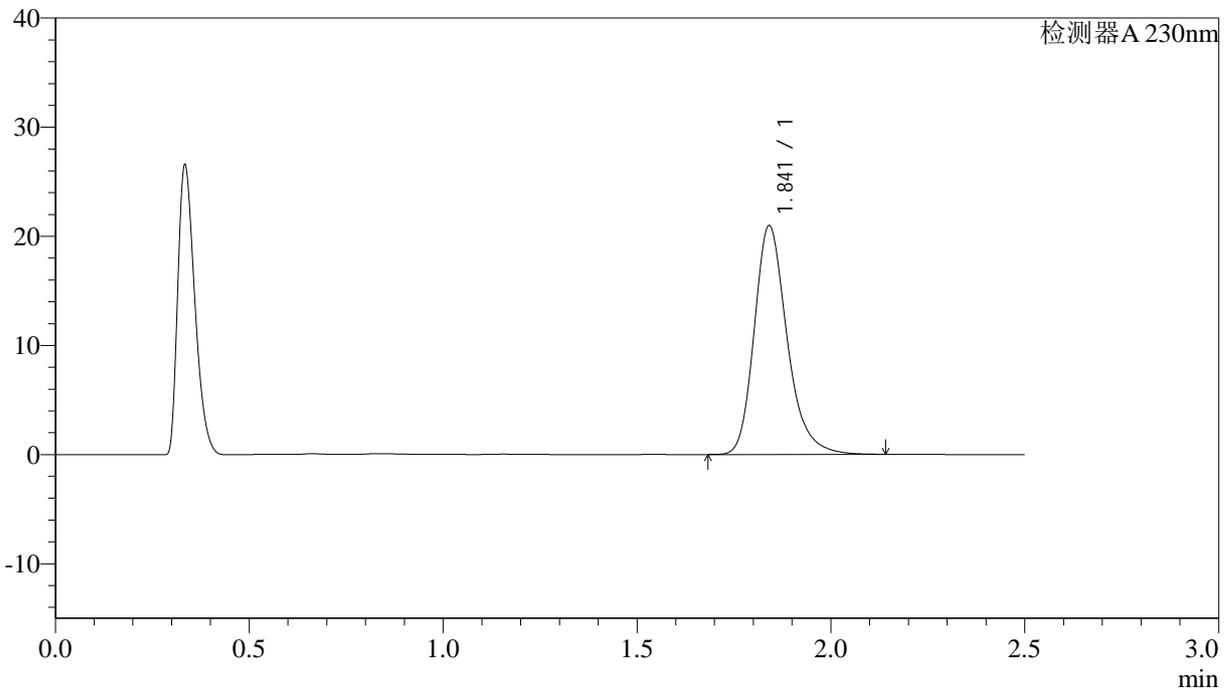
J487

<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 - 0-109/26-1325-2 - wdx-zzp-2023031311p-z12-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: 4-21
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 23:50:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:06:34 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	1.841	123931	100.000	20916	2360	1.243	--
总计		123931	100.000	20916			

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(2023031311批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1



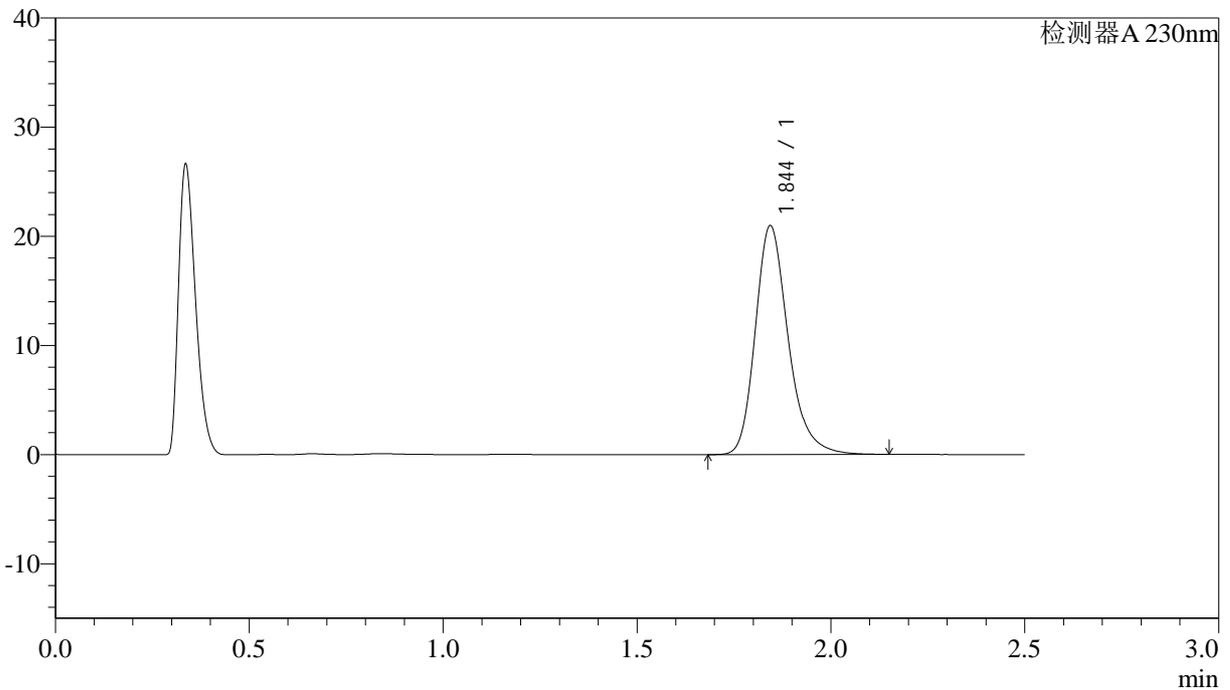
J487

<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 - 0-109/26-1326-2 - wdx-zzp-2023031311p-z12-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: 4-21
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 23:53:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:06:37 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	1.844	124049	100.000	20912	2372	1.245	--
总计		124049	100.000	20912			

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(2023031311批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2



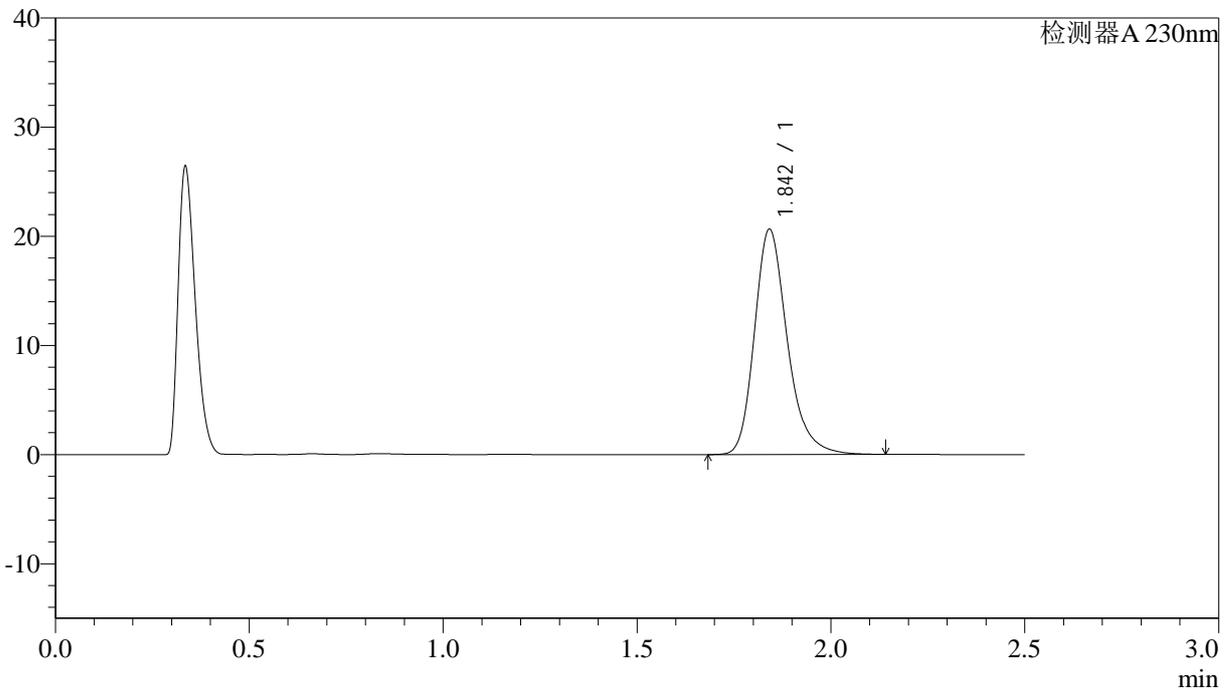
J487

<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 - 0-109/26-1328-2 - wdx-zzp-2023031311p-z12-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: 4-30
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 23:58:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:06:42 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	1.842	121887	100.000	20576	2375	1.246	--
总计		121887	100.000	20576			

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(2023031311批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2



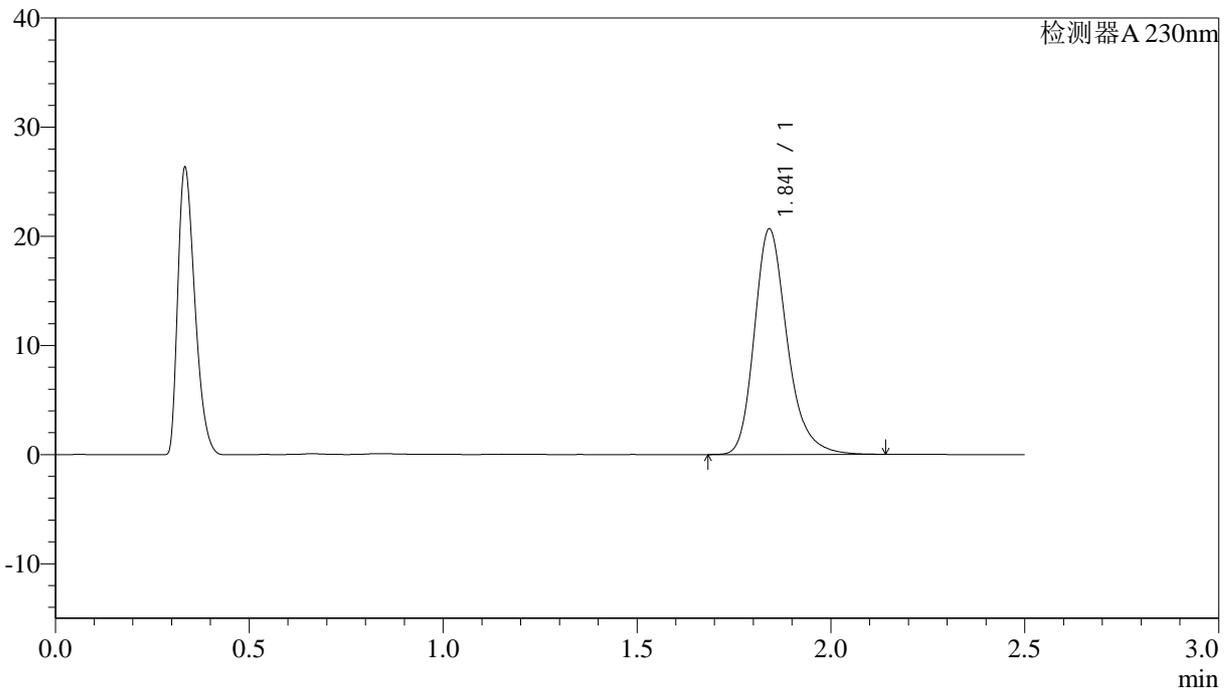
J487

<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 - 0-109/26-1329-2 - wdx-zzp-2023031311p-z12-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: 4-39
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/12 00:01:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:06:45 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	1.841	122004	100.000	20608	2375	1.247	--
总计		122004	100.000	20608			

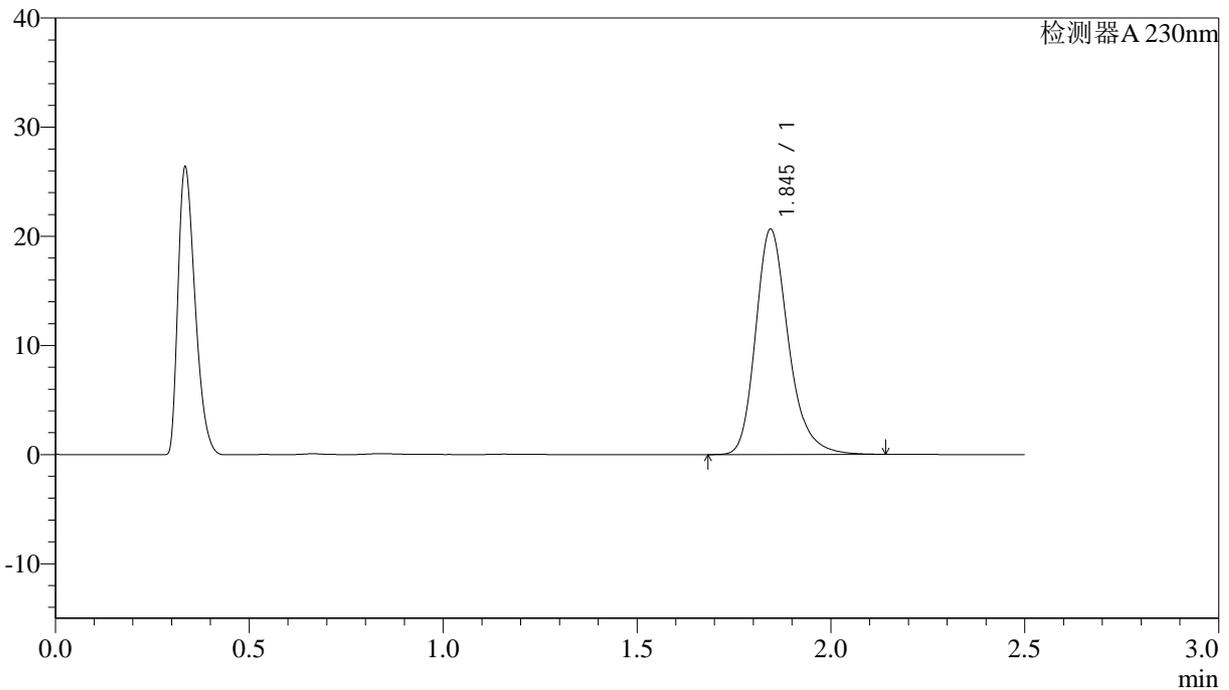
图39 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2023031311批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-109/26-1330-2 - wdx-zzp-2023031311p-z12-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: 4-39
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/12 00:04:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:06:47 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	1.845	121516	100.000	20620	2394	1.244	--
总计		121516	100.000	20620			

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(2023031311批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2



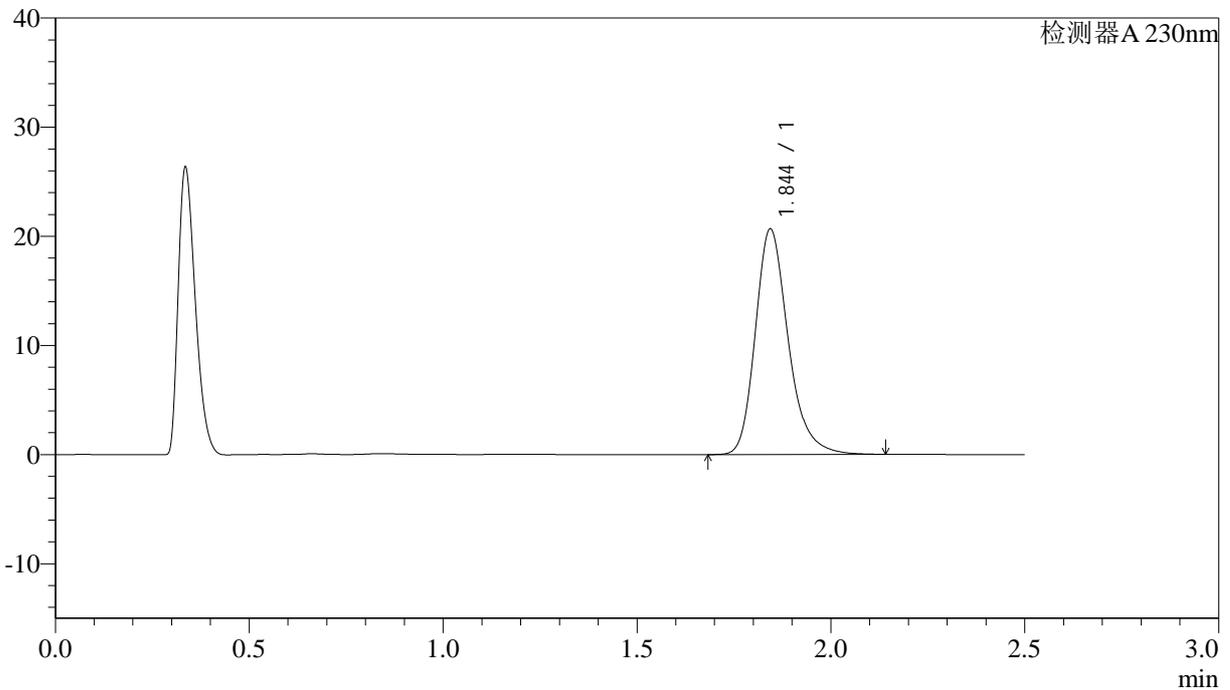
J487

<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 - 0-109/26-1331-2 - wdx-zzp-2023031311p-z12-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: 4-48
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/12 00:07:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:06:50 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	1.844	122144	100.000	20611	2369	1.244	--
总计		122144	100.000	20611			

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(2023031311批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1



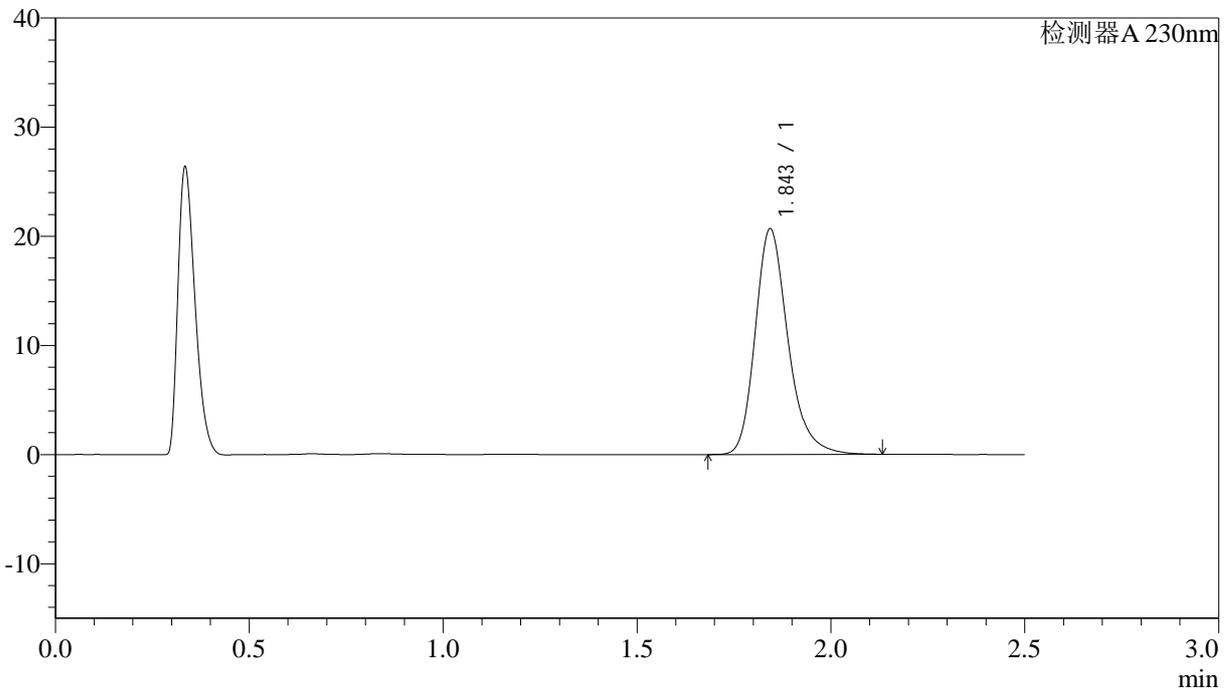
J487

<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 - 0-109/26-1332-2 - wdx-zzp-2023031311p-z12-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: 4-48
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/12 00:10:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:06:53 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	1.843	121801	100.000	20594	2387	1.244	--
总计		121801	100.000	20594			

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(2023031311批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2



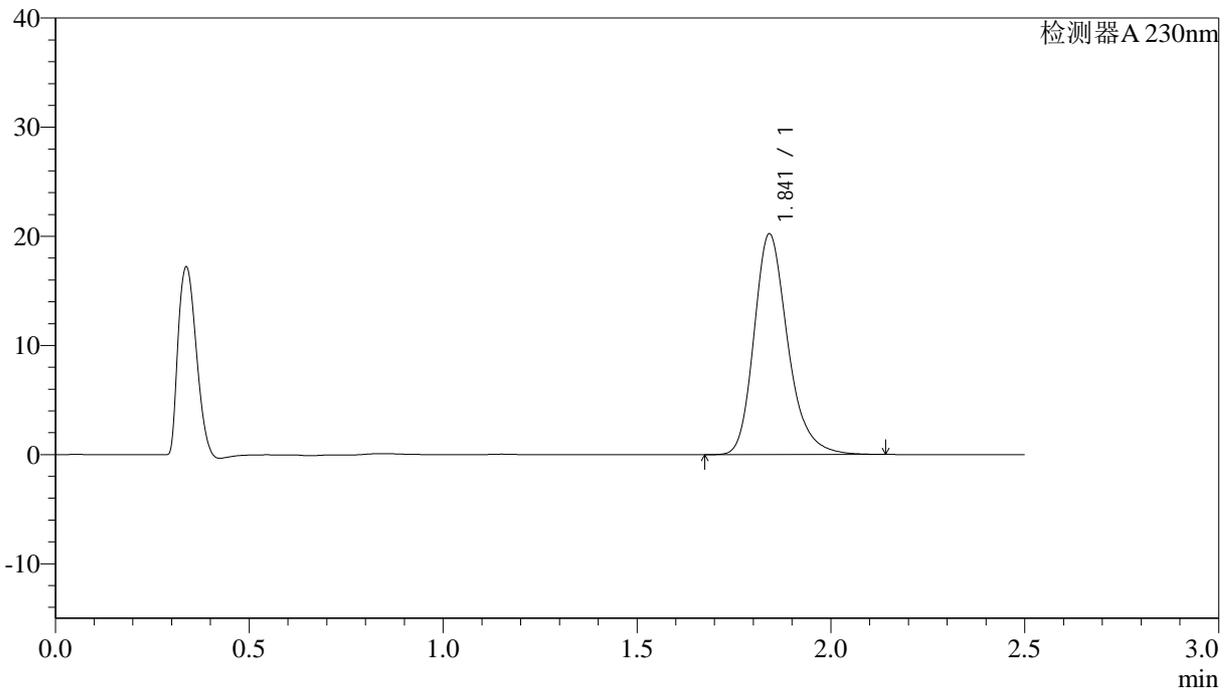
J487

<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 - 0-109/26-1333-2 - wdx-z12-rcd-10mg-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: 4-27
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/12 00:13:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:06:55 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	122755	100.000	20166	2241	1.244	--
总计		122755	100.000	20166			

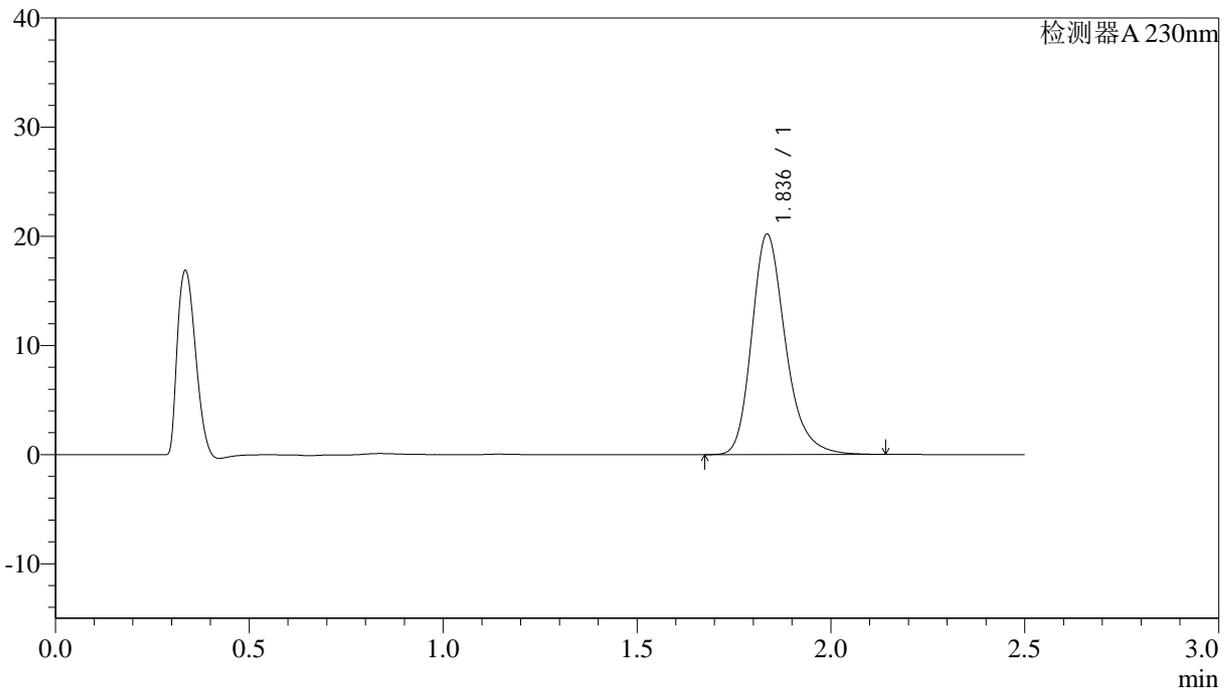
图43 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-109/26-1334-2 - wdx-z12-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: 4-27
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/12 00:16:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/12 09:06:58 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	1.836	122503	100.000	20155	2227	1.244	--
总计		122503	100.000	20155			

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(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2