



富马酸伏诺拉生片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	17570	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.78	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	0.7485

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.05	246675	246602	246197	246475	246310	246452	0.09
2	15.16	245325	245507				245416	0.06

单位质量响应值		RSD%	判断
16375.55	16188.39	0.82	数据可信

供试品溶液-pH4.5

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间	
长期12月12297	1	236783	238098	237440	98.03	98.82	1.21	97.57% ~ 100.08%	
	2	238222	238247	238234	98.35				
	3	243761	243244	243502	100.53				
	4	240290	240676	240483	99.28				
	5	241244	241042	241143	99.55				
	6	235367	235565	235466	97.21				
369									
	中间条件12月1	1	237248	237589	237418	98.02	98.07	1.36	96.67% ~ 99.47%
		2	234620	234591	234606	96.86			
		3	235746	235725	235736	97.32			
		4	239440	239500	239470	98.86			
		5	243170	242890	243030	100.33			
6		235071	234869	234970	97.01				
2297369									



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-13

复核者:

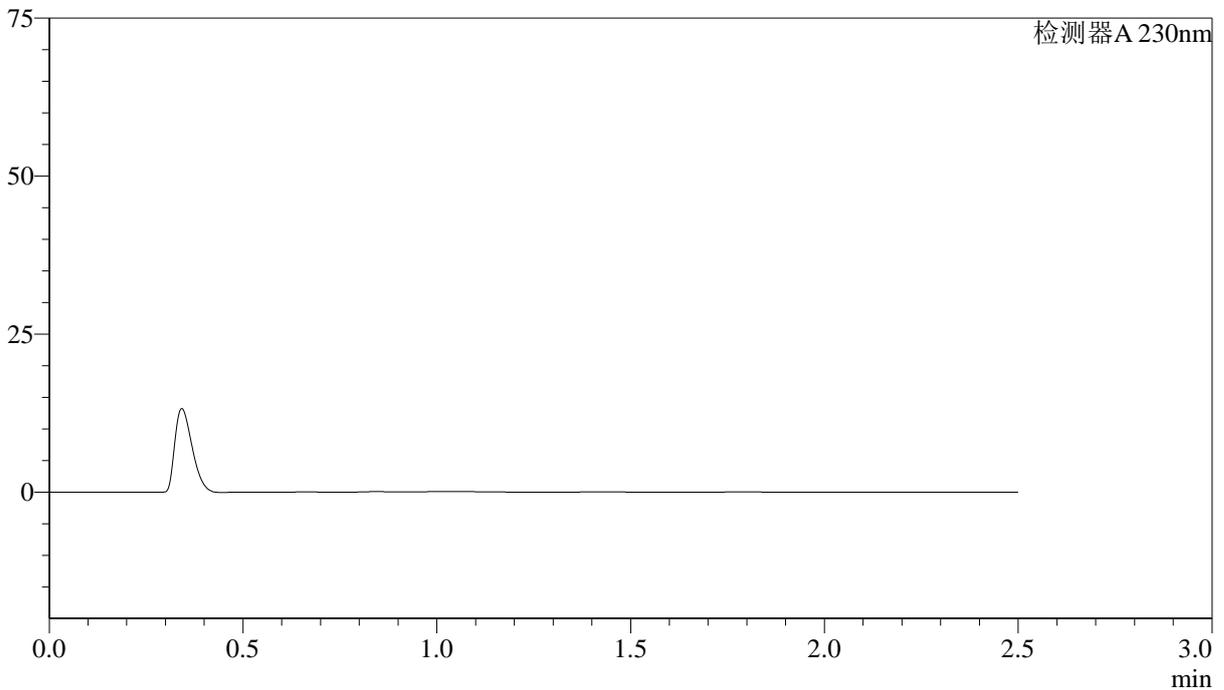
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:230nm
数据文件名:RC\$J487-0-101/26-993-2-wdx-rcd-20mg-jf50z-pH4.5jz-rj.lcd
方法文件名:RC\$J487-J487-20240410-FX275.lcm
批处理文件名:RC\$J487-J487-20240410-FX275.lcb
样品瓶号:4-9 版本号:6.115
进样体积:10 μ l 进样时间:2024/04/10 19:43:17 实验者:xiechoajun
处理时间(V2):2024/04/11 09:37:57 处理者:xiechoajun
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HPLC图谱
参比制剂(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂



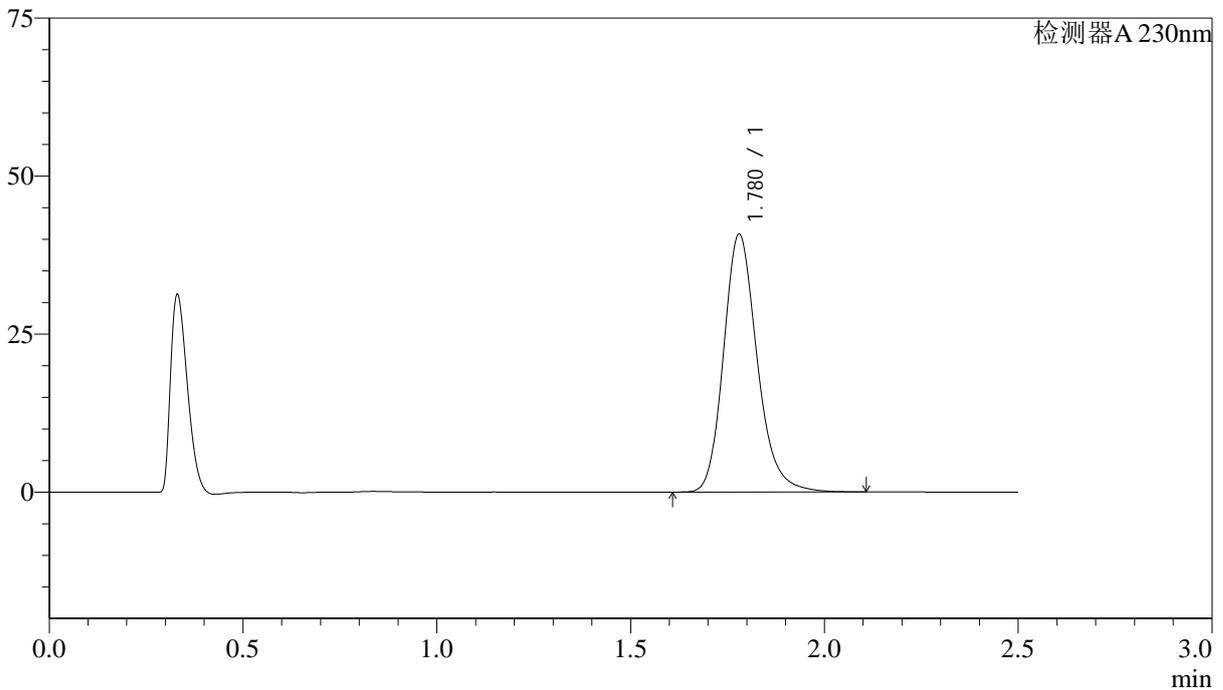
J487

<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 - 0-101/26-994-2 - wdx-rcd-20mg-jf50z-pH4.5jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 19:46:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/11 09:38:00 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	1.780	246675	100.000	40824	2093	1.204	--
总计		246675	100.000	40824			

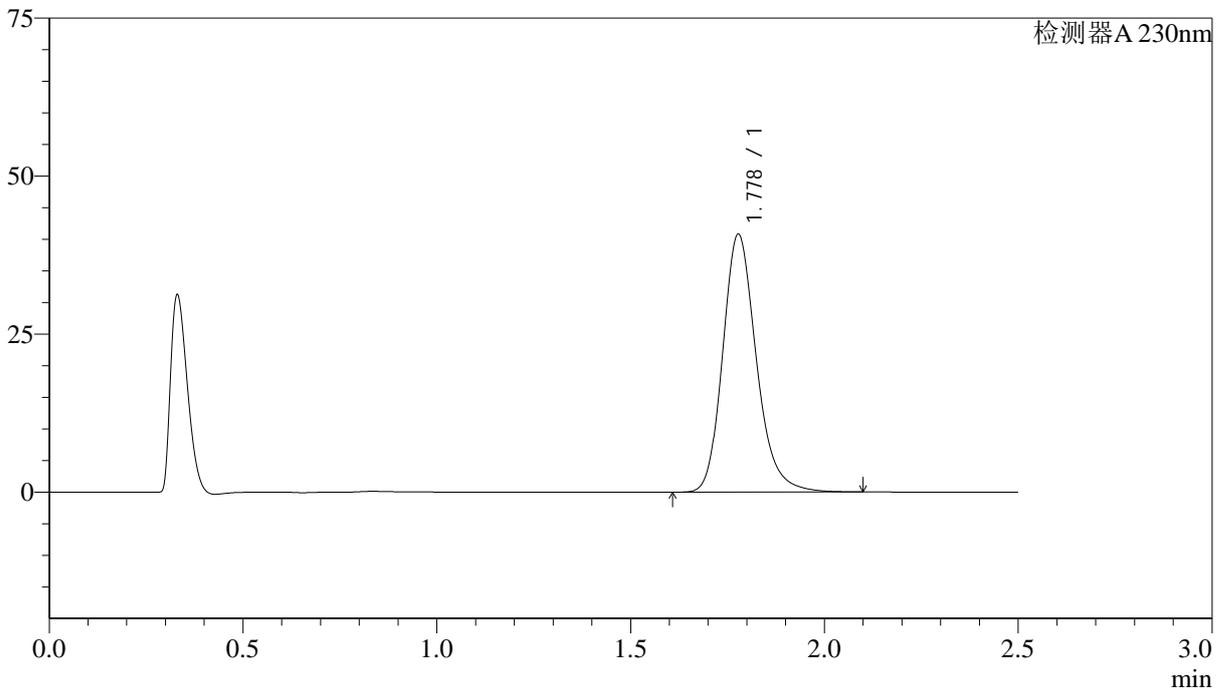
图2 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱
 参比制剂(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-101/26-995-2 - wdx-rcd-20mg-jf50z-pH4.5jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 19:49:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/11 09:38:03 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	1.778	246602	100.000	40735	2089	1.205	--
总计		246602	100.000	40735			

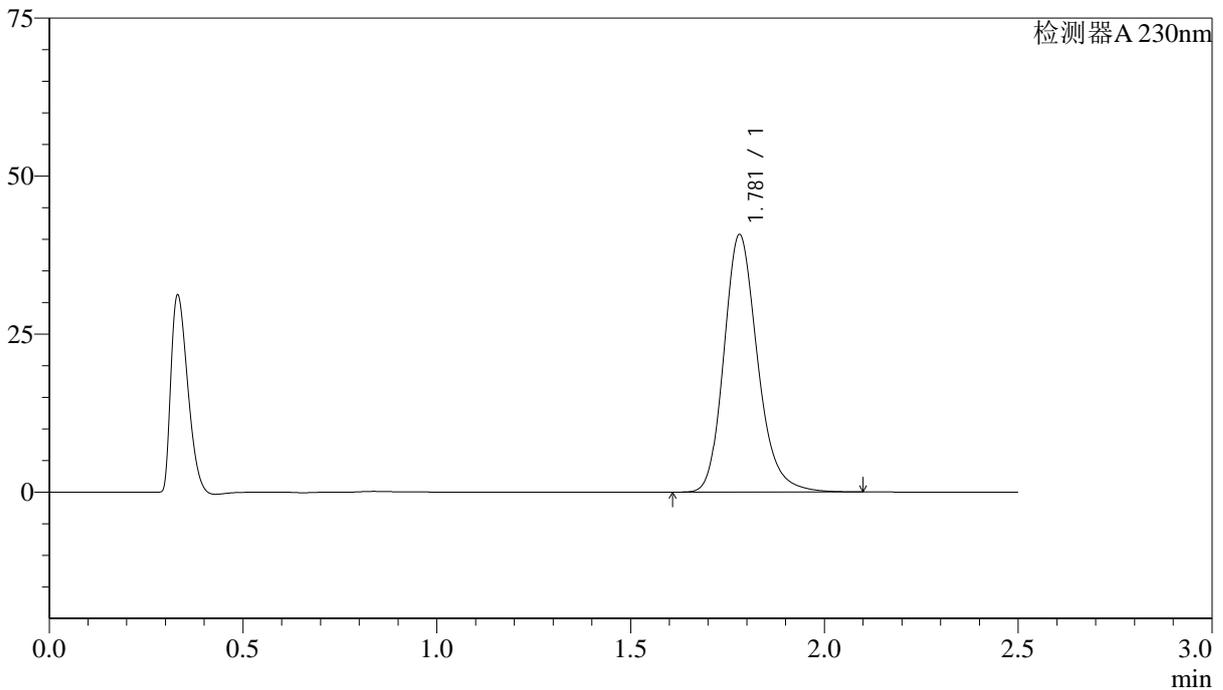
图3 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱
参比制剂(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-101/26-996-2 - wdx-rcd-20mg-jf50z-pH4.5jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 19:51:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/11 09:38:06 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	1.781	246197	100.000	40749	2096	1.203	--
总计		246197	100.000	40749			

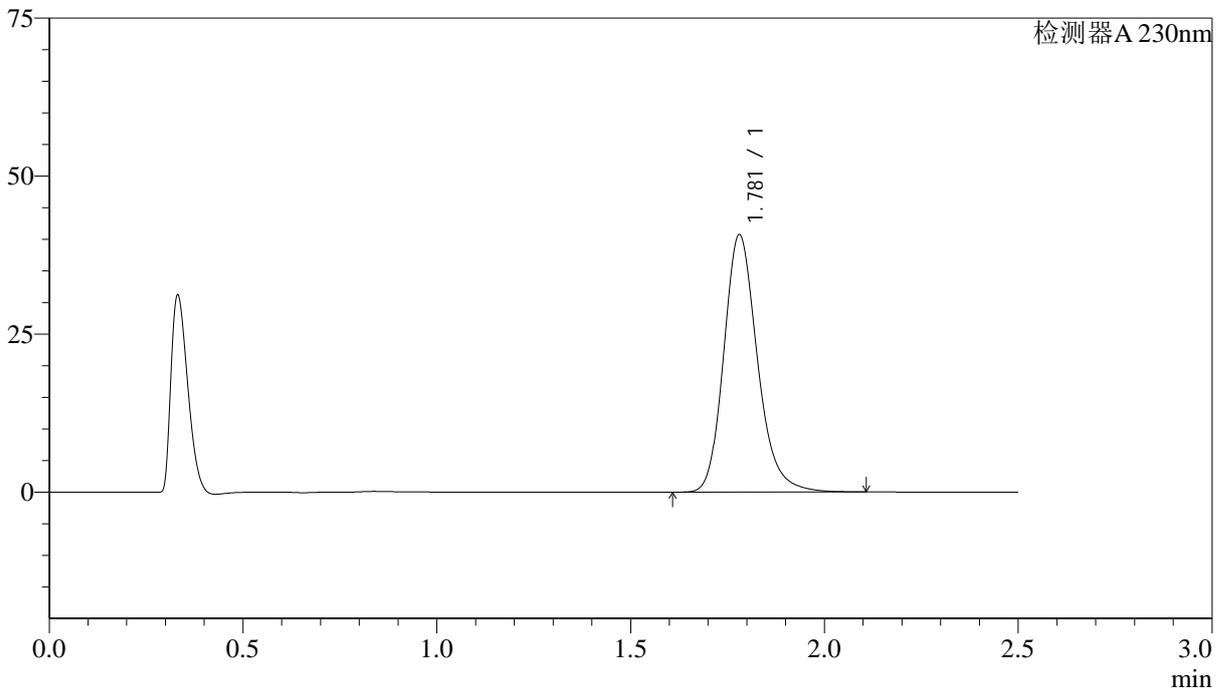
图4 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱
参比制剂(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-101/26-997-2 - wdx-rcd-20mg-jf50z-pH4.5jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 19:54:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/11 09:38:09 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	1.781	246475	100.000	40742	2090	1.204	--
总计		246475	100.000	40742			

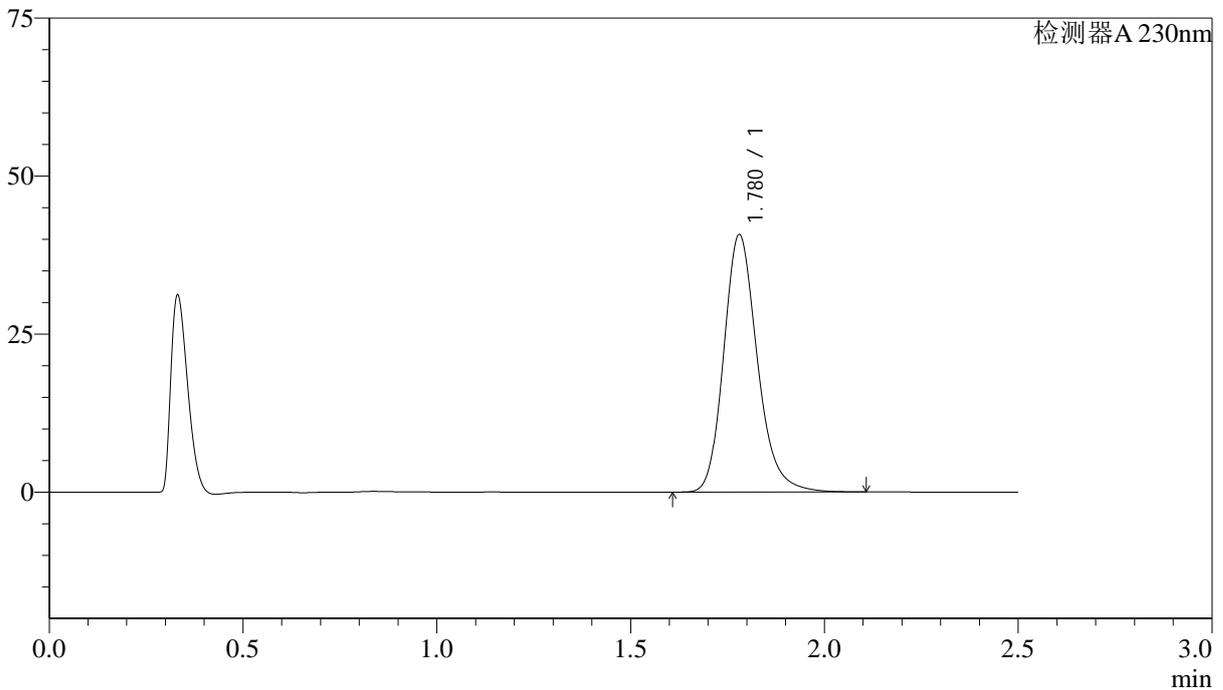
图5 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱
参比制剂(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<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 - 0-101/26-998-2 - wdx-rcd-20mg-jf50z-pH4.5jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 19:57:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/11 09:38:11 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	1.780	246310	100.000	40749	2092	1.204	--
总计		246310	100.000	40749			

图6 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱
 参比制剂(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



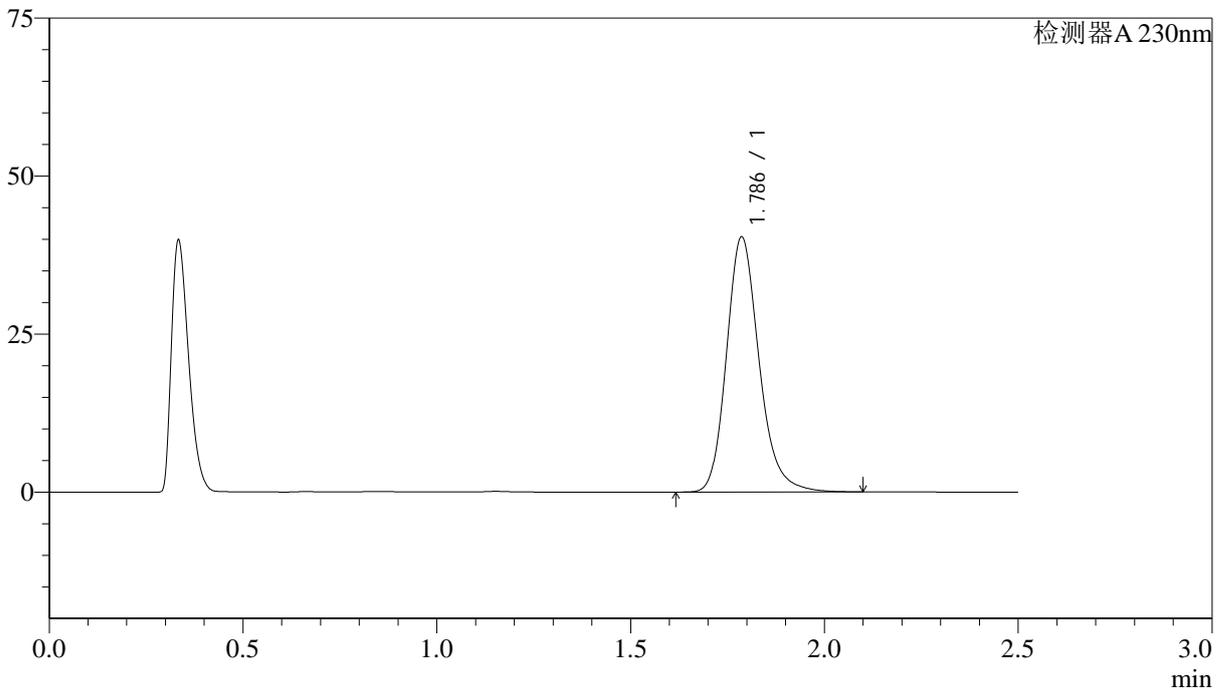
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-101/26-999-2 - wdx-cq12y-rcd-20mg-cbjz-12297369p-jf50z-pH4.5jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 20:00:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/11 09:38:14 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	1.786	236783	100.000	40328	2246	1.204	--
总计		236783	100.000	40328			

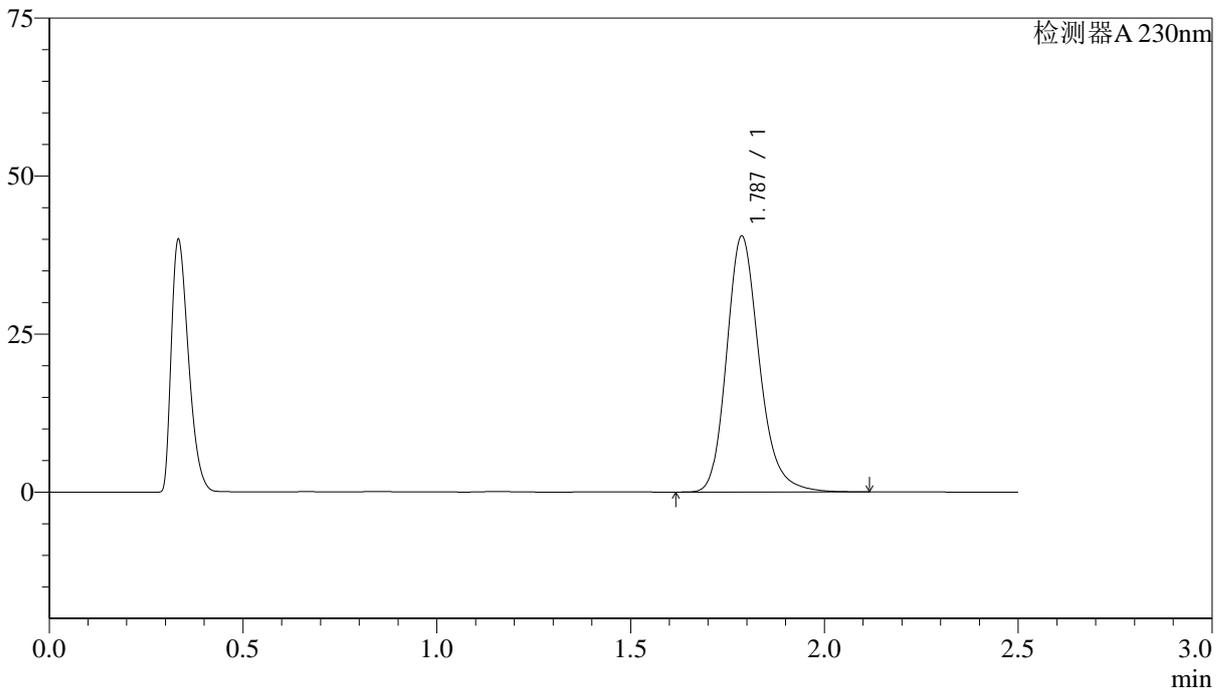
图7 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 参比制剂(12297369批)(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-101/26-1000-2 - wdx-cq12y-rcd-20mg-cbj-12297369p-jf50z-pH4.5jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 20:03:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/11 09:38:17 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	1.787	238098	100.000	40465	2236	1.206	--
总计		238098	100.000	40465			

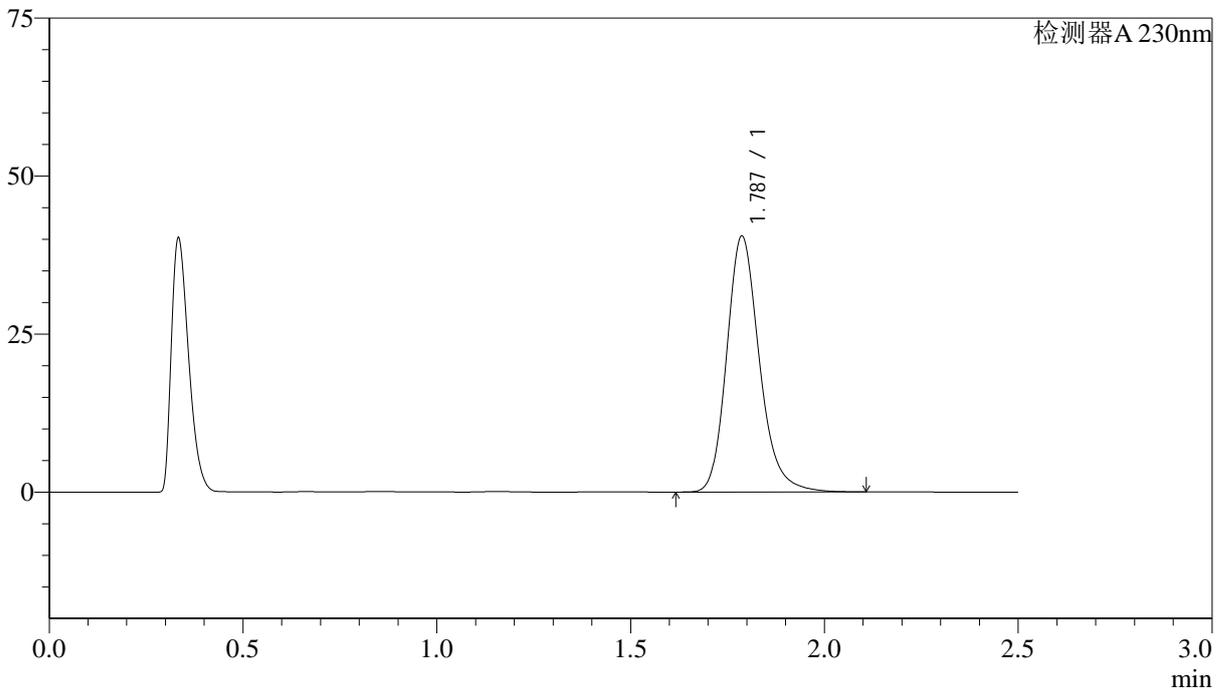
图8 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 参比制剂(12297369批)(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

<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 - 0-101/26-1002-2 - wdx-cq12y-rcd-20mg-cbj-12297369p-jf50z-pH4.5jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 20:09:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/11 09:38:22 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	1.787	238247	100.000	40479	2234	1.206	--
总计		238247	100.000	40479			

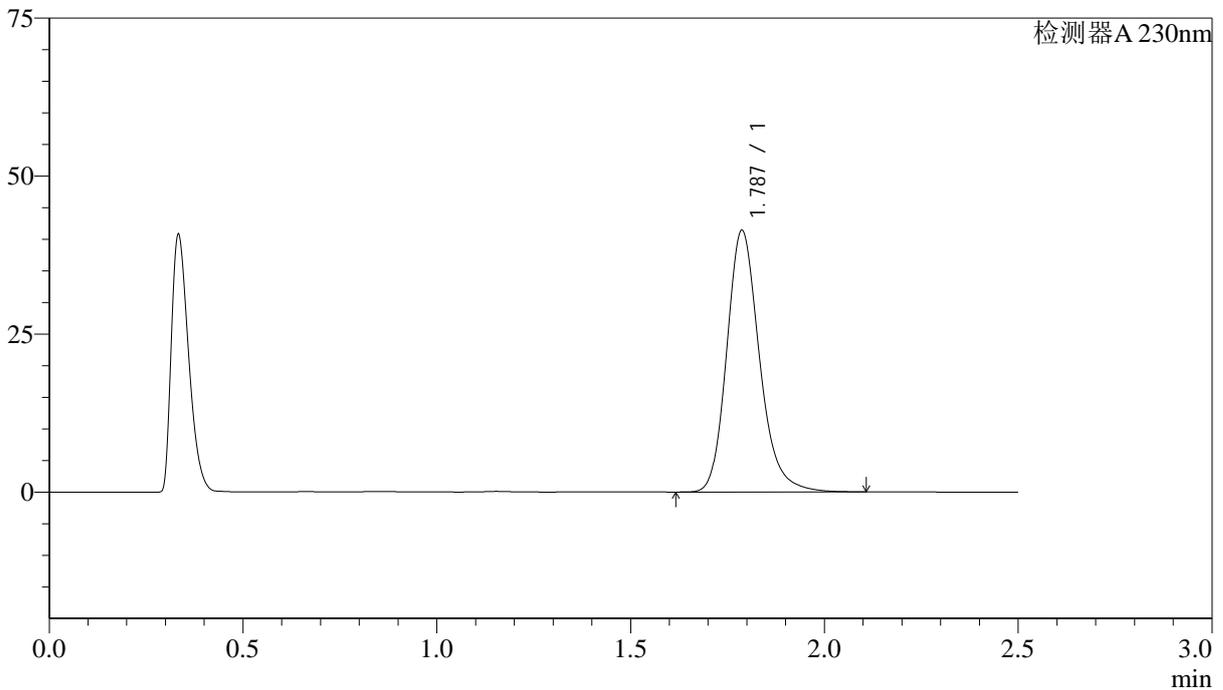
图10 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
参比制剂(12297369批)(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2

<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 - 0-101/26-1003-2 - wdx-cq12y-rcd-20mg-cbj-12297369p-jf50z-pH4.5jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 20:12:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/11 09:38:25 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	1.787	243761	100.000	41395	2232	1.205	--
总计		243761	100.000	41395			

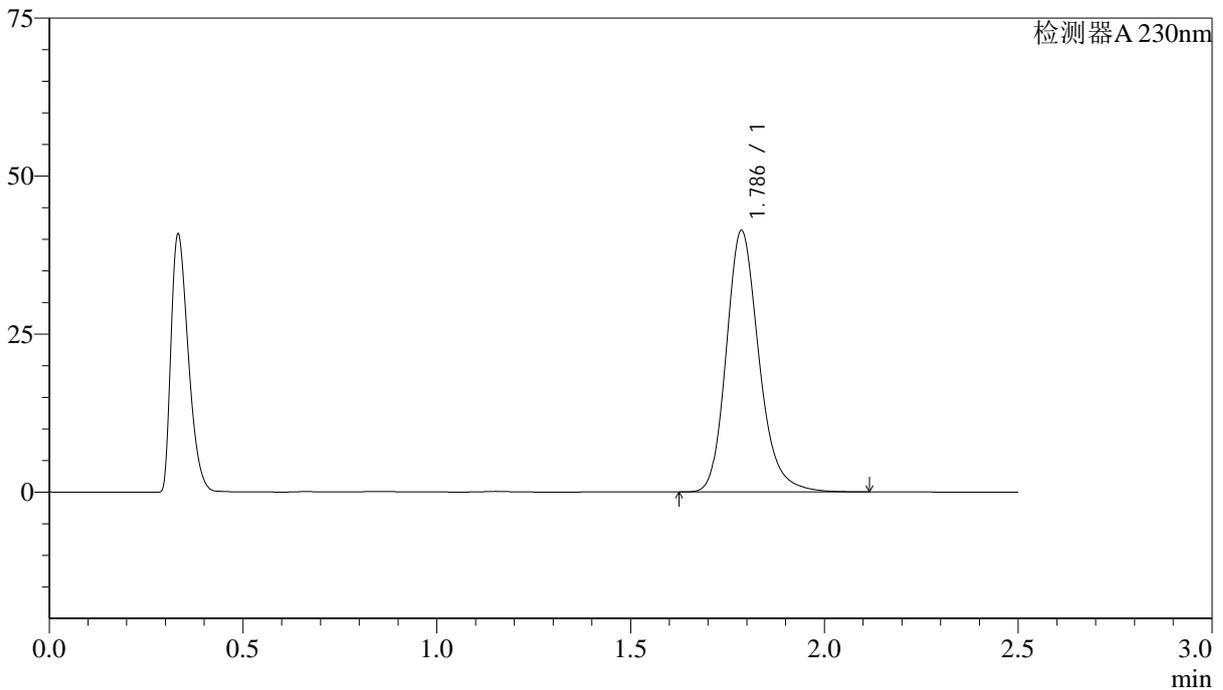
图11 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 参比制剂(12297369批)(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-101/26-1004-2 - wdx-cq12y-rcd-20mg-cbj-12297369p-jf50z-pH4.5jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 20:14:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/11 09:38:27 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	1.786	243244	100.000	41295	2235	1.206	--
总计		243244	100.000	41295			

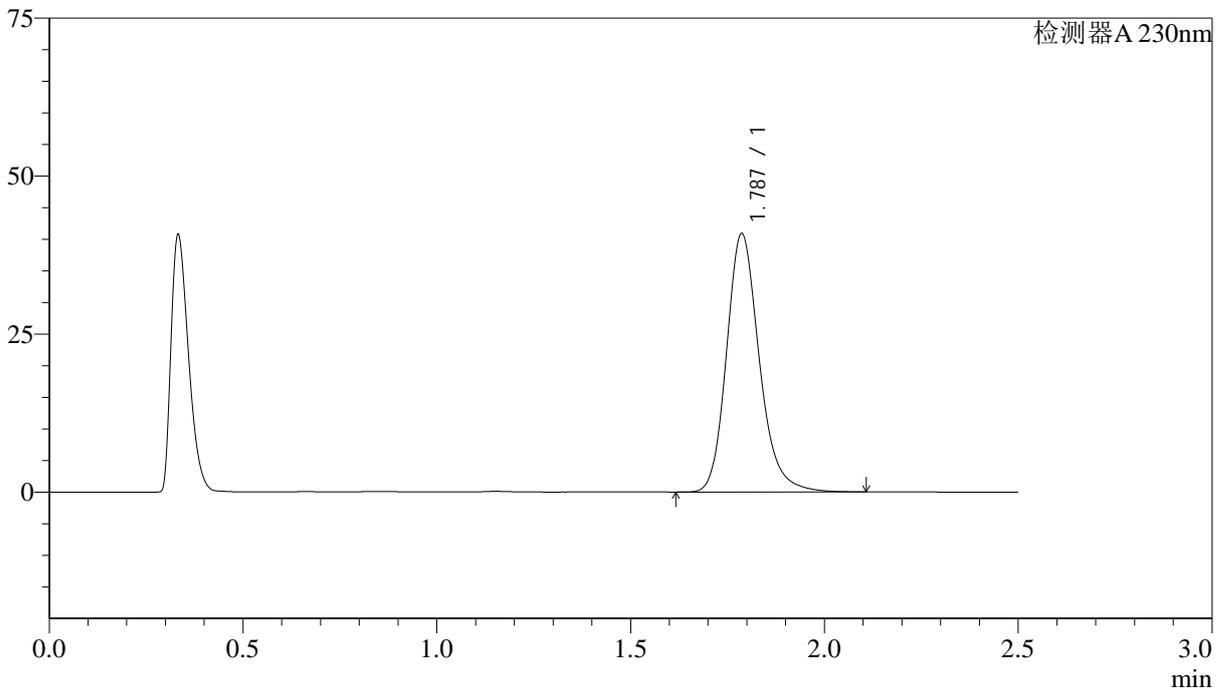
图12 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 参比制剂(12297369批)(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<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 - 0-101/26-1006-2 - wdx-cq12y-rcd-20mg-cbjz-12297369p-jf50z-pH4.5jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 20:20:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/11 09:38:33 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	1.787	240676	100.000	40843	2229	1.204	--
总计		240676	100.000	40843			

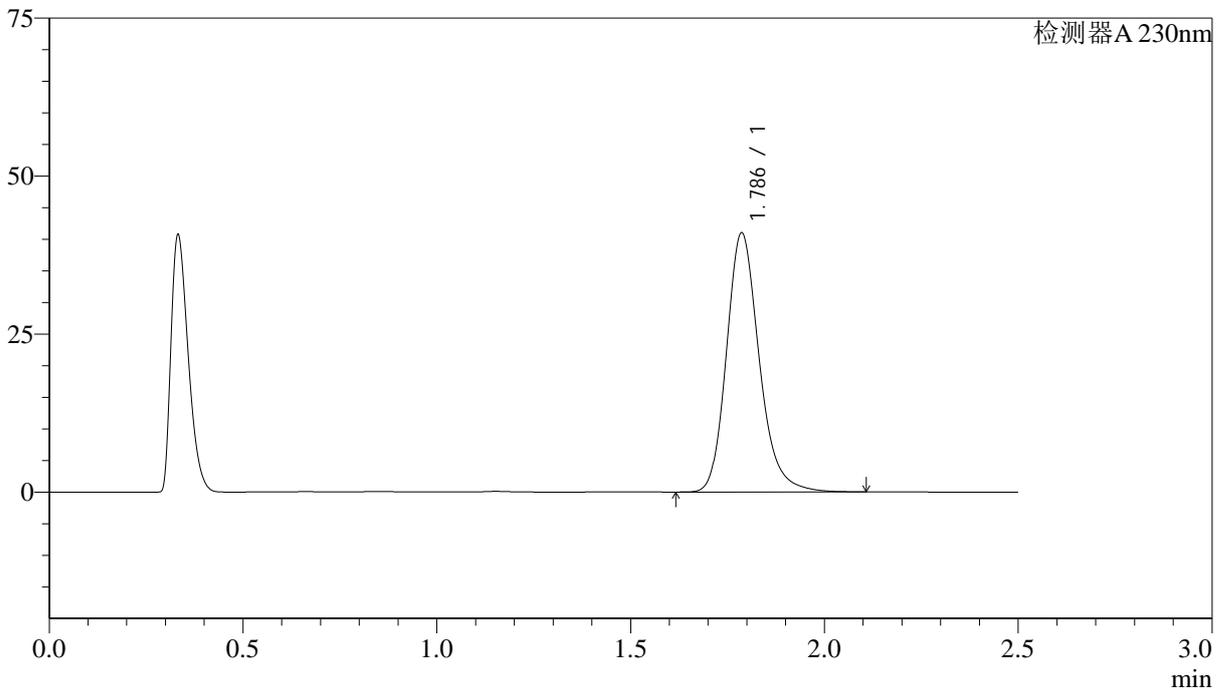
图14 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 参比制剂(12297369批)(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-101/26-1007-2 - wdx-cq12y-rcd-20mg-cbjz-12297369p-jf50z-pH4.5jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 20:23:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/11 09:38:35 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	1.786	241244	100.000	40957	2230	1.205	--
总计		241244	100.000	40957			

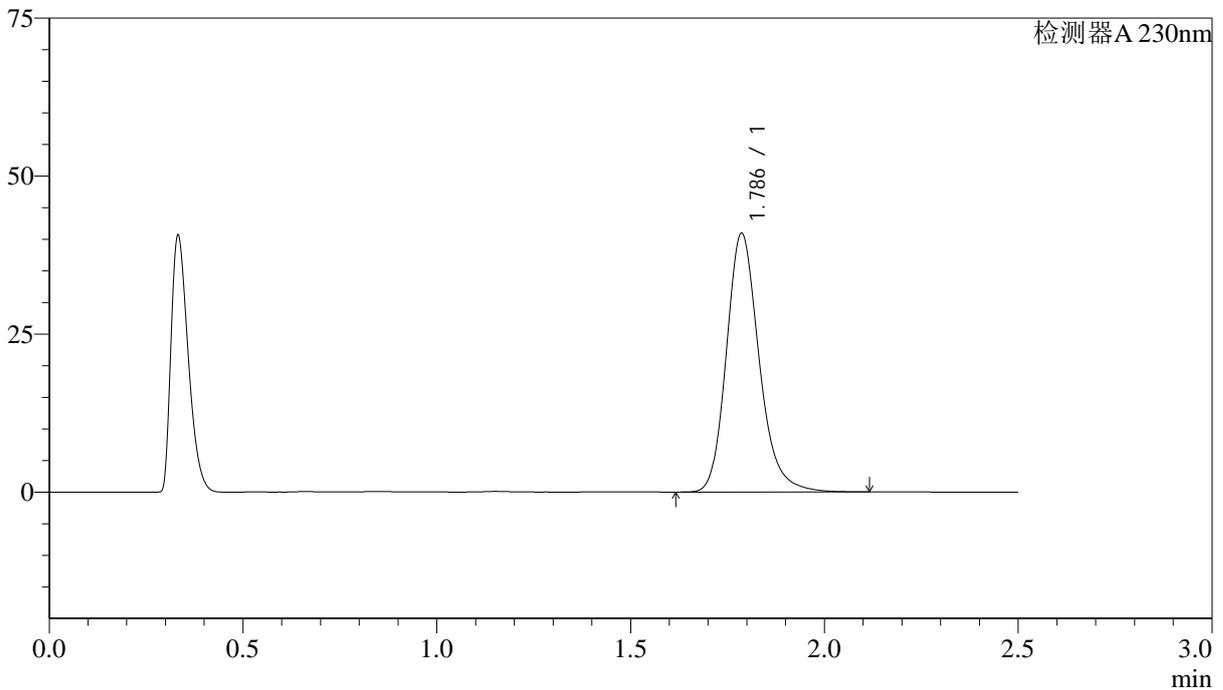
图15 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 参比制剂(12297369批)(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-101/26-1008-2 - wdx-cq12y-rcd-20mg-cbj-12297369p-jf50z-pH4.5jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 20:26:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/11 09:38:38 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	1.786	241042	100.000	40879	2227	1.205	--
总计		241042	100.000	40879			

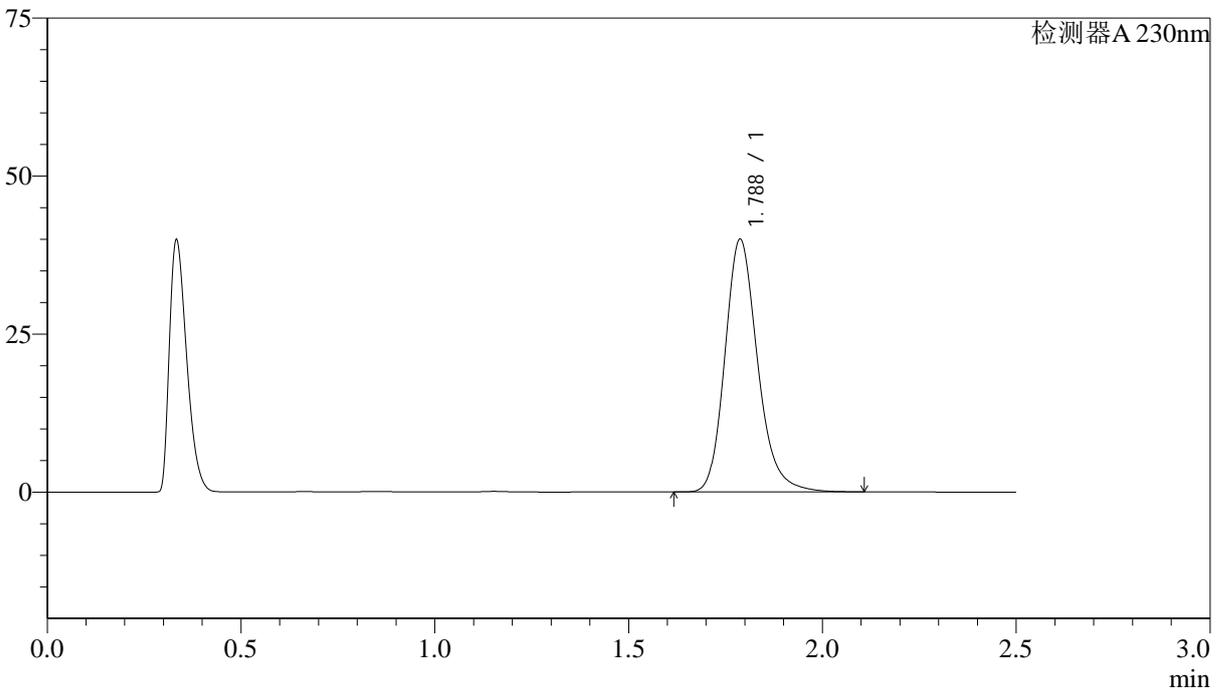
图16 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
参比制剂(12297369批)(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2

<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 - 0-101/26-1009-2 - wdx-cq12y-rcd-20mg-cbj-12297369p-jf50z-pH4.5jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 20:29:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/11 09:38:41 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	1.788	235367	100.000	39981	2231	1.205	--
总计		235367	100.000	39981			

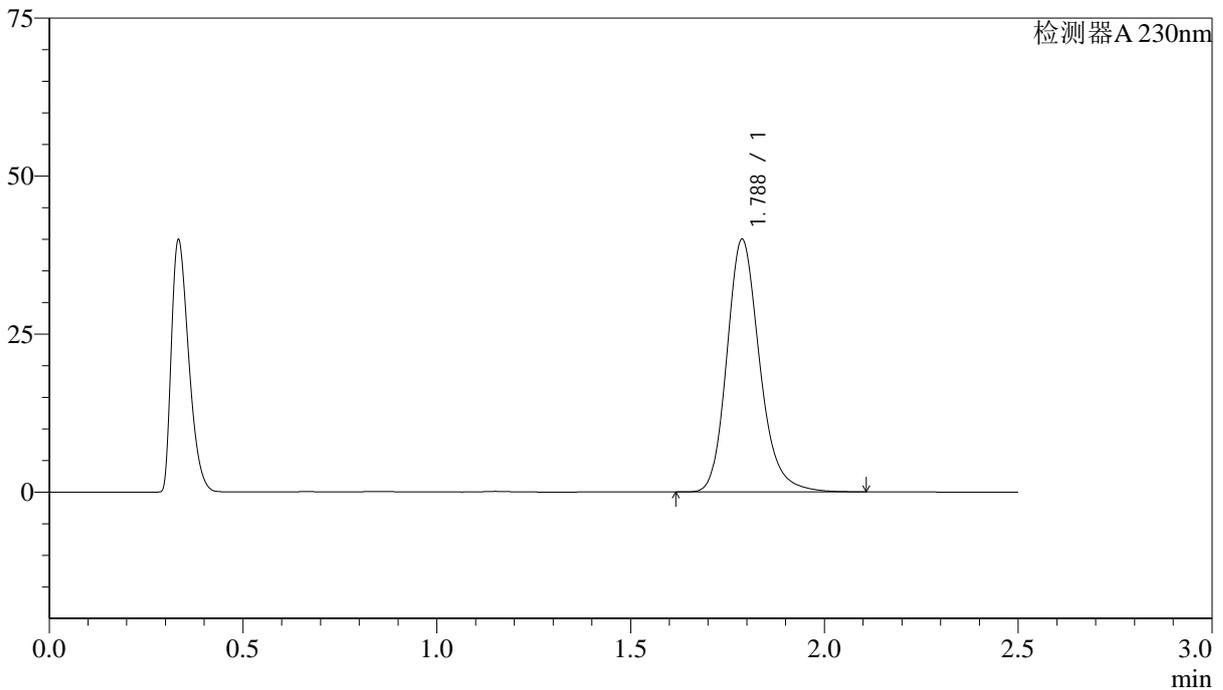
图17 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 参比制剂(12297369批)(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-101/26-1010-2 - wdx-cq12y-rcd-20mg-cbj-12297369p-jf50z-pH4.5jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 20:32:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/11 09:38:43 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	1.788	235565	100.000	39991	2230	1.204	--
总计		235565	100.000	39991			

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
 参比制剂(12297369批)(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2



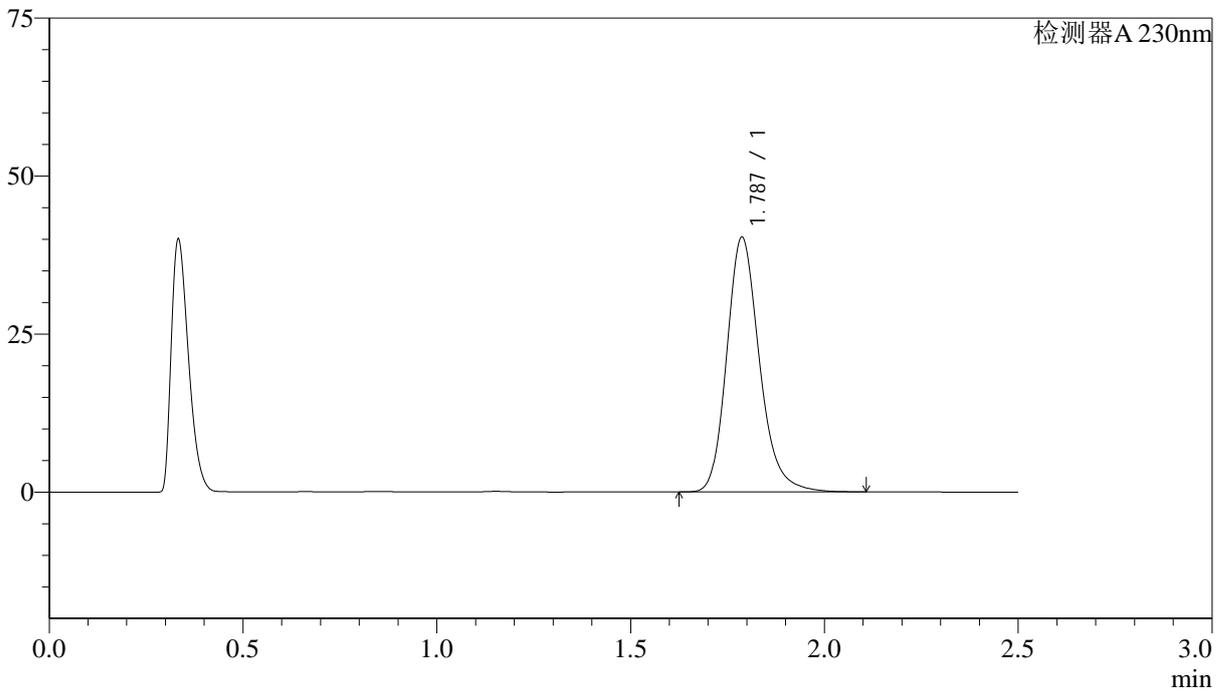
J487

<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 - 0-101/26-1011-2 - wdx-zj12y-rcd-20mg-cbjz-12297369p-jf50z-pH4.5jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 20:34:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/11 09:38:46 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	1.787	237248	100.000	40290	2231	1.205	--
总计		237248	100.000	40290			

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
 参比制剂(12297369批)(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1



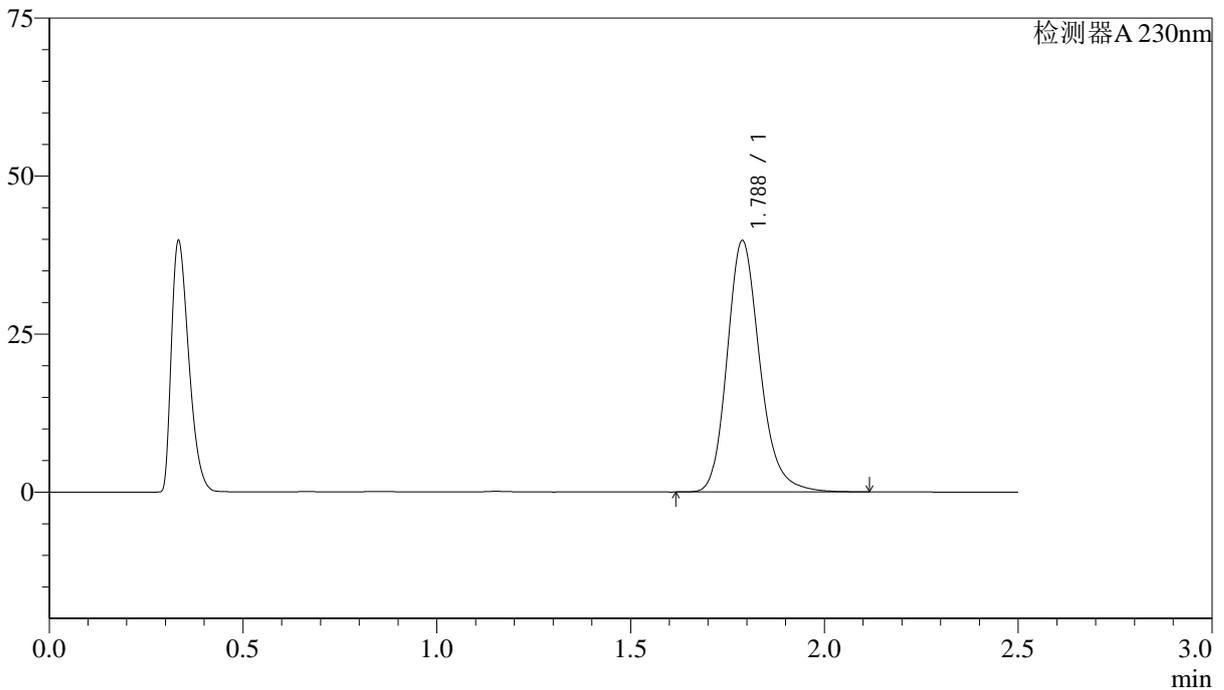
J487

<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 - 0-101/26-1013-2 - wdx-zj12y-rcd-20mg-cbj-12297369p-jf50z-pH4.5jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 20:40:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/11 09:38:51 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	1.788	234620	100.000	39803	2228	1.204	--
总计		234620	100.000	39803			

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
 参比制剂(12297369批)(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1



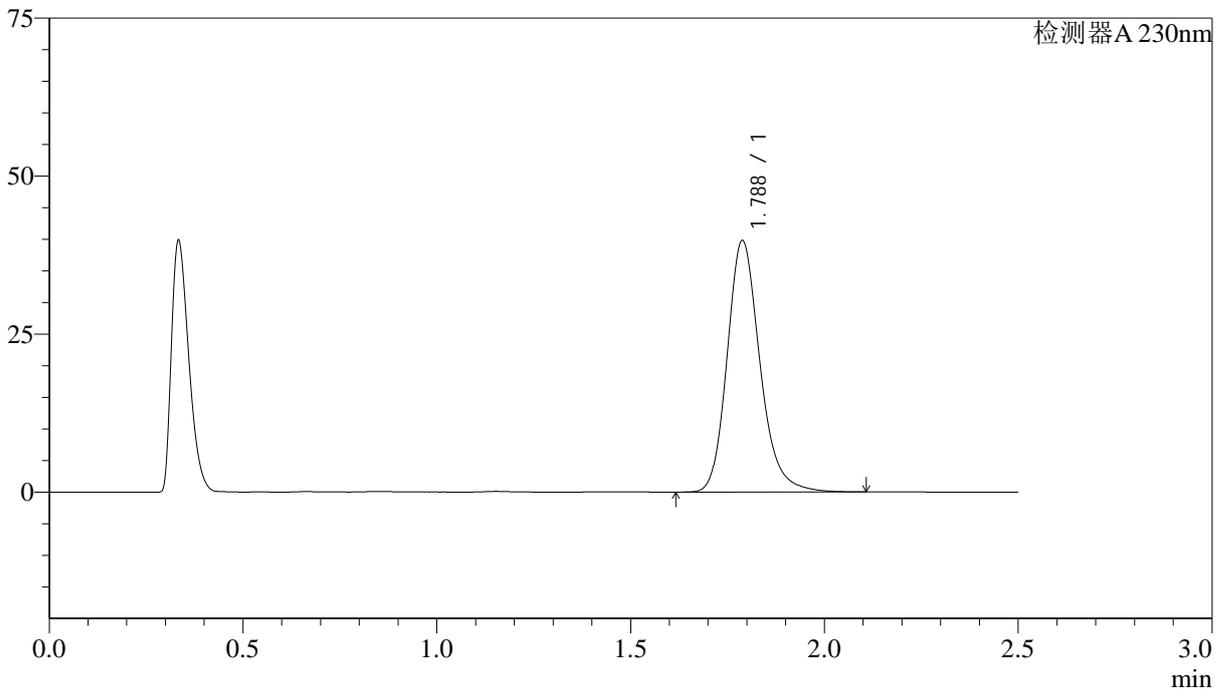
J487

<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 - 0-101/26-1014-2 - wdx-zj12y-rcd-20mg-cbj-12297369p-jf50z-pH4.5jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 20:43:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/11 09:38:54 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	1.788	234591	100.000	39811	2228	1.203	--
总计		234591	100.000	39811			

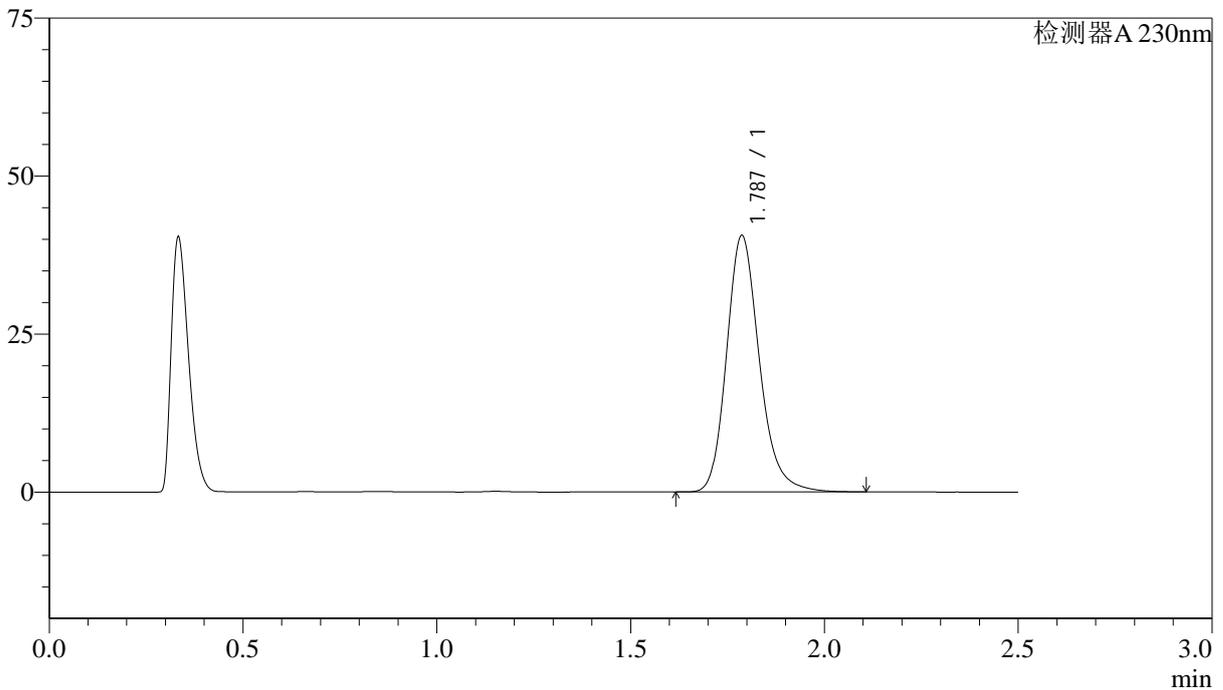
图22 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱
 参比制剂(12297369批)(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<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 - 0-101/26-1017-2 - wdx-zj12y-rcd-20mg-cbj-12297369p-jf50z-pH4.5jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 20:52:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/11 09:39:02 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	1.787	239440	100.000	40564	2221	1.203	--
总计		239440	100.000	40564			

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
 参比制剂(12297369批)(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1



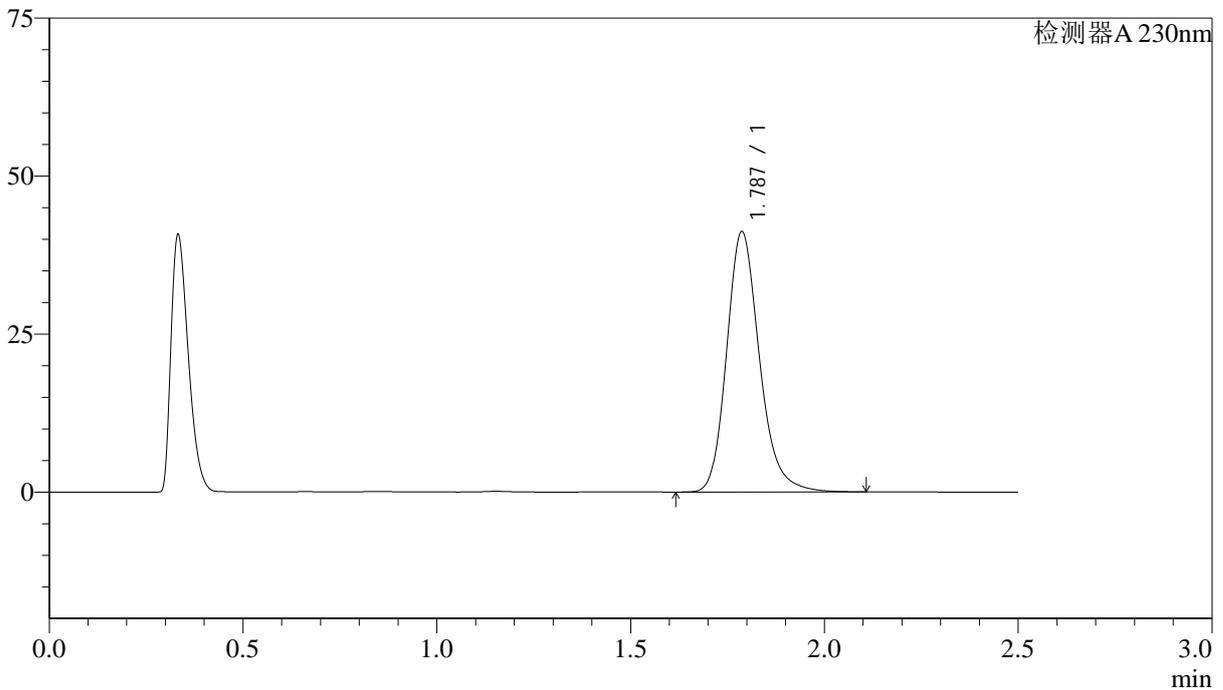
J487

<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 - 0-101/26-1019-2 - wdx-zj12y-rcd-20mg-cbj-12297369p-jf50z-pH4.5jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 20:57:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/11 09:39:08 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	1.787	243170	100.000	41186	2219	1.203	--
总计		243170	100.000	41186			

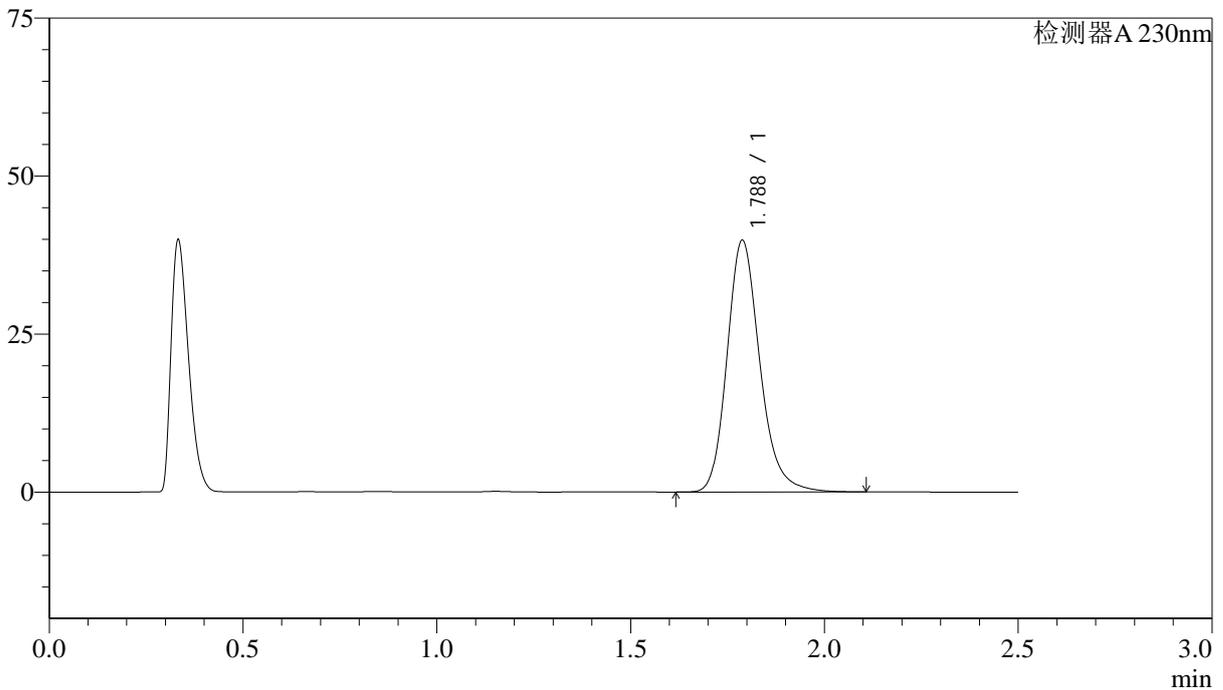
图27 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱
 参比制剂(12297369批)(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-101/26-1021-2 - wdx-zj12y-rcd-20mg-cbj-12297369p-jf50z-pH4.5jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 21:03:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/11 09:39:13 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	1.788	235071	100.000	39840	2220	1.202	--
总计		235071	100.000	39840			

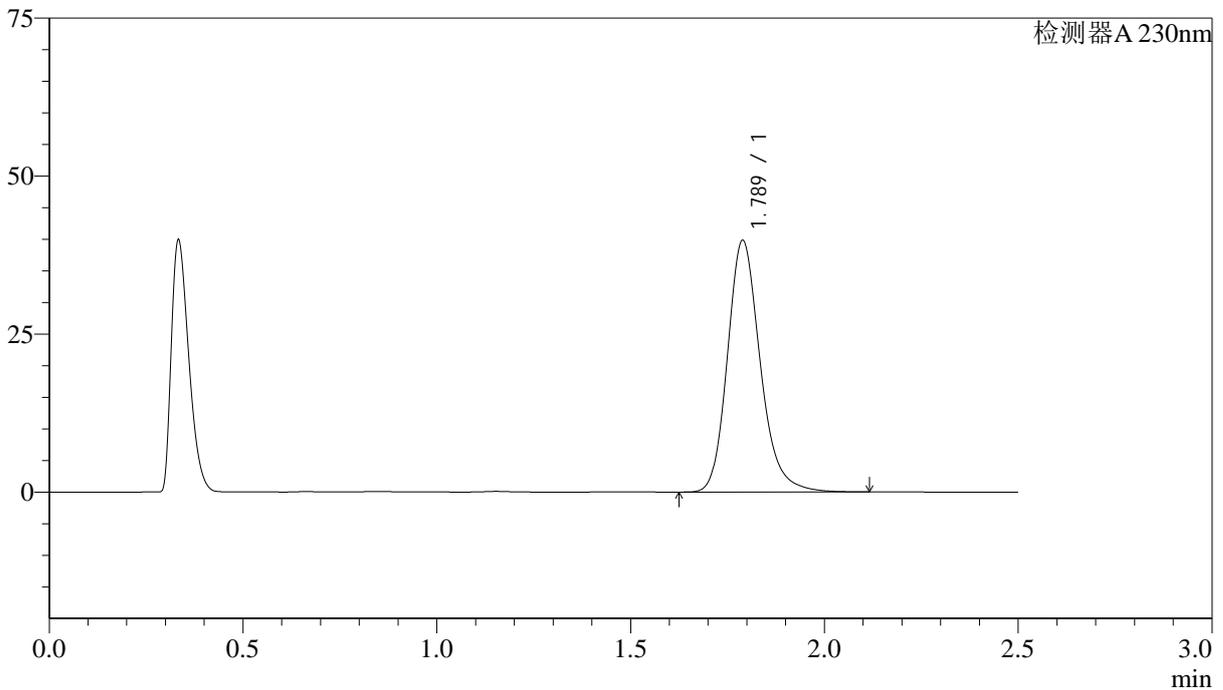
图29 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱
 参比制剂(12297369批)(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-101/26-1022-2 - wdx-zj12y-rcd-20mg-cbj-12297369p-jf50z-pH4.5jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 21:06:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/11 09:39:16 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	1.789	234869	100.000	39826	2229	1.203	--
总计		234869	100.000	39826			

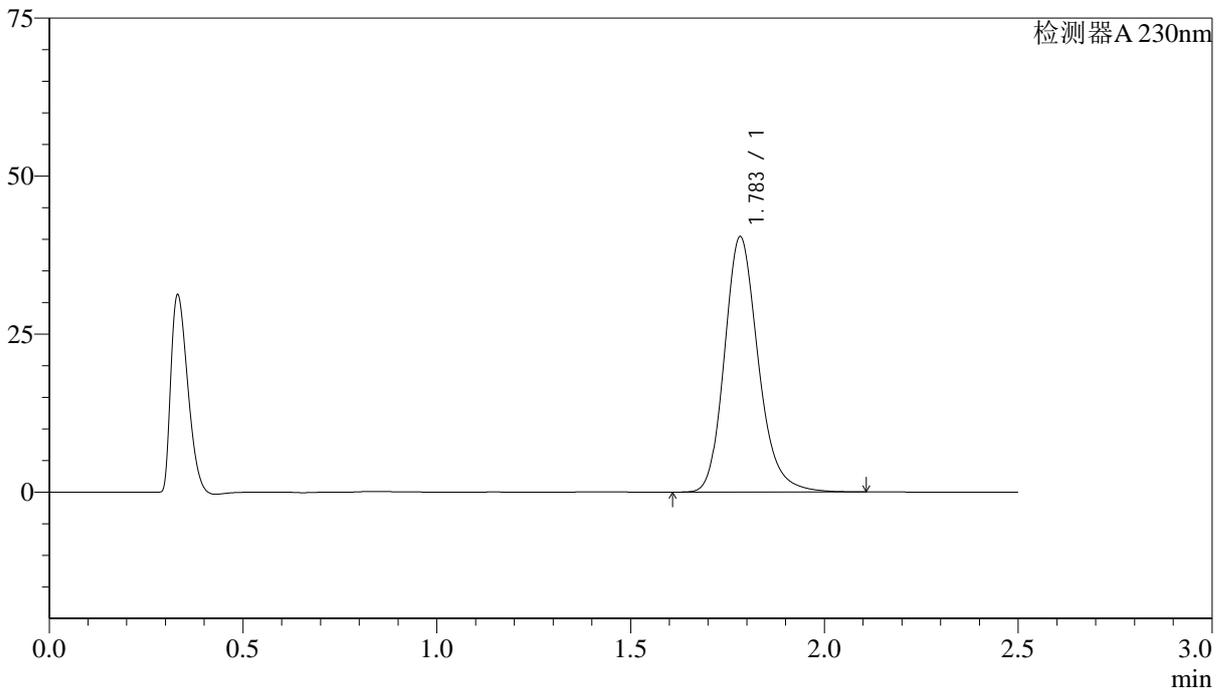
图30 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱
 参比制剂(12297369批)(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-101/26-1023-2 - wdx-rcd-20mg-jf50z-pH4.5jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240410-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 21:09:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/11 09:39:18 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	1.783	245325	100.000	40333	2078	1.198	--
总计		245325	100.000	40333			

图31 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱
参比制剂(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

