

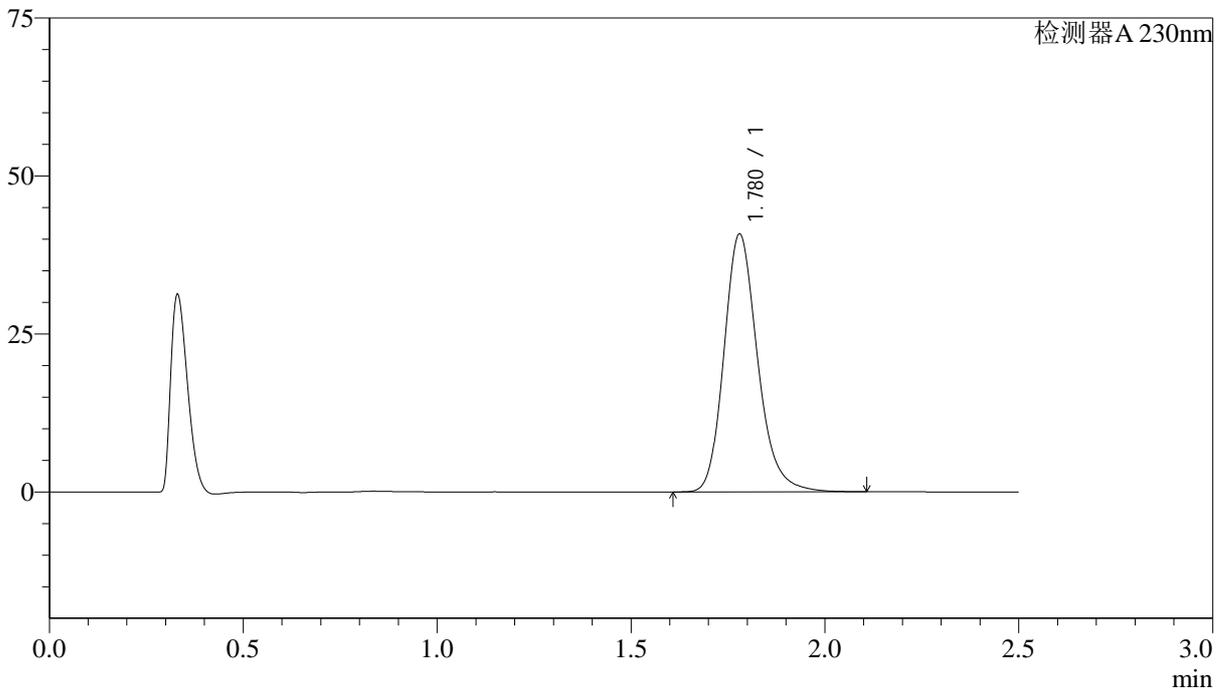


<样品信息>

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			

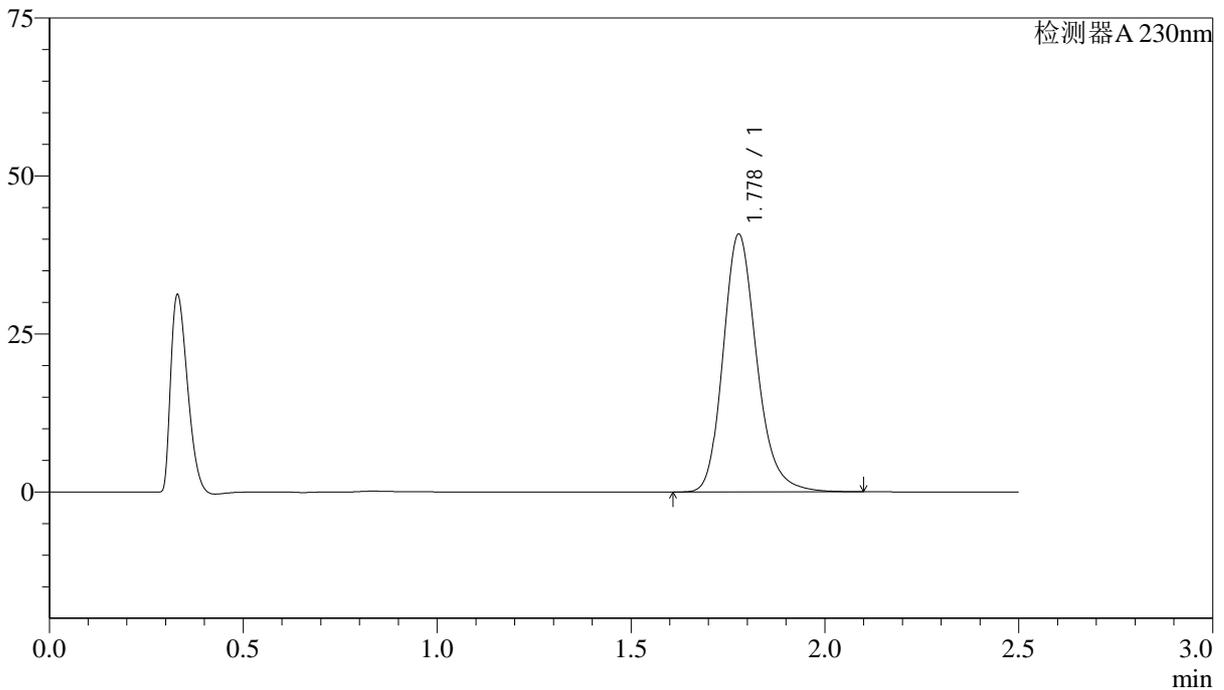
图2 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱  
参比制剂(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

<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



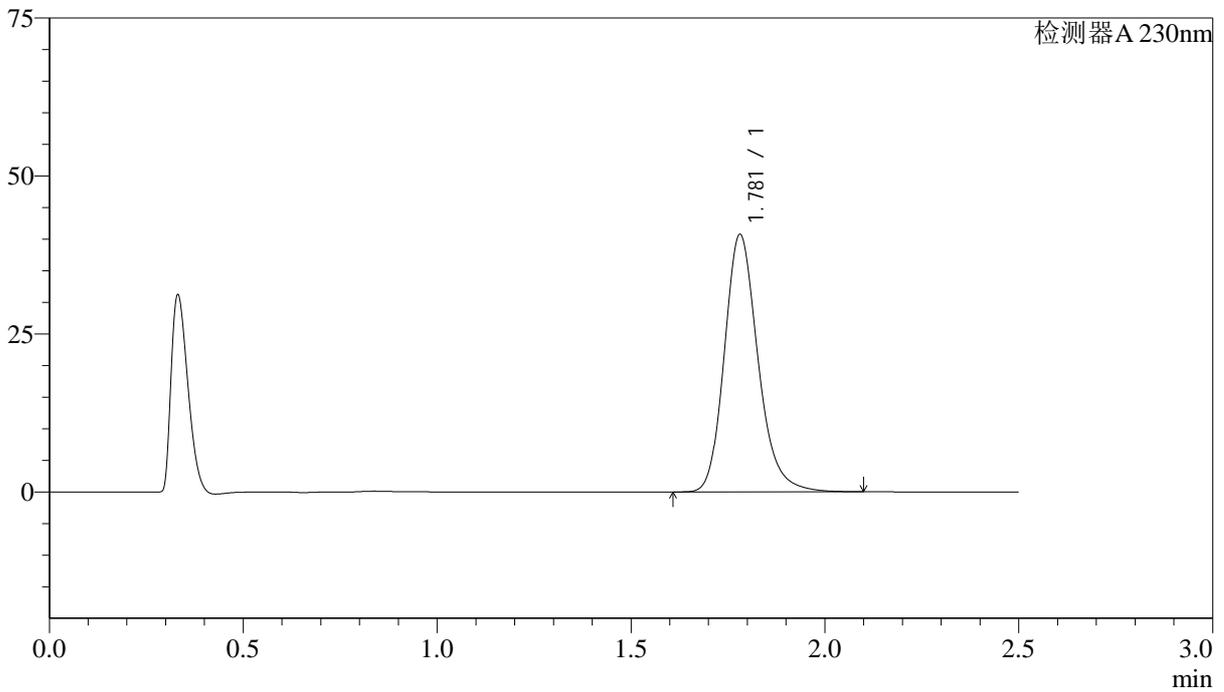
# J487

## <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 - 0-101/26-996-2 - 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			

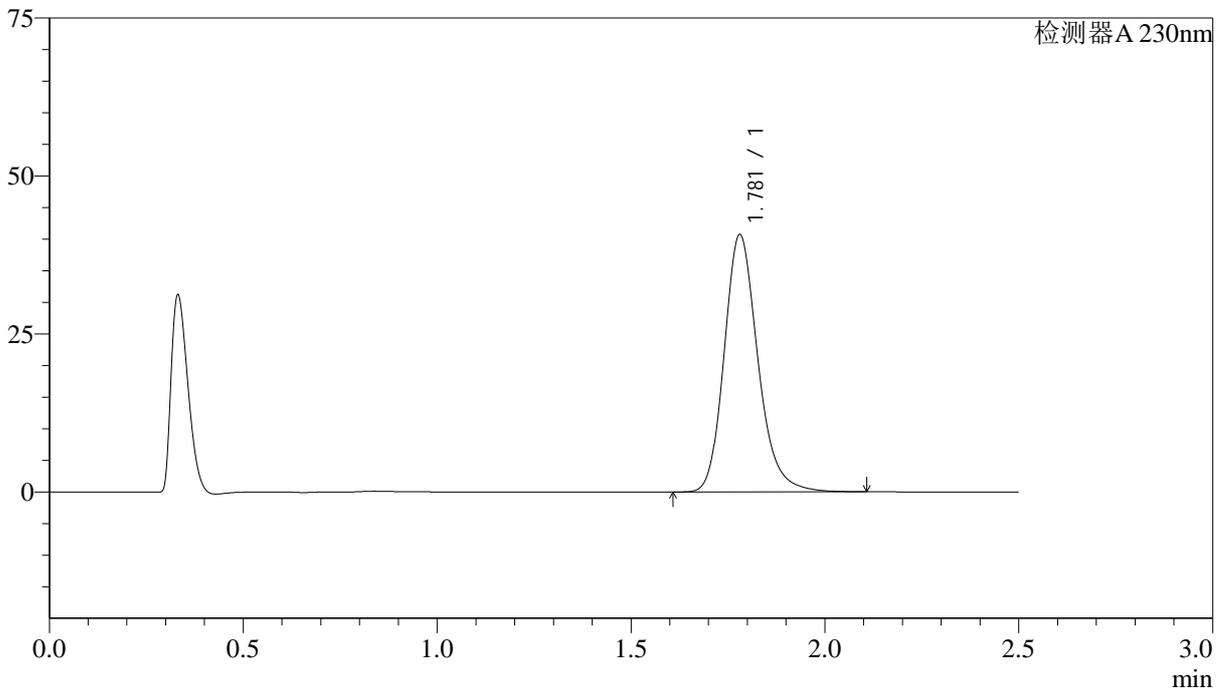
图4 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱  
 参比制剂(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

<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			

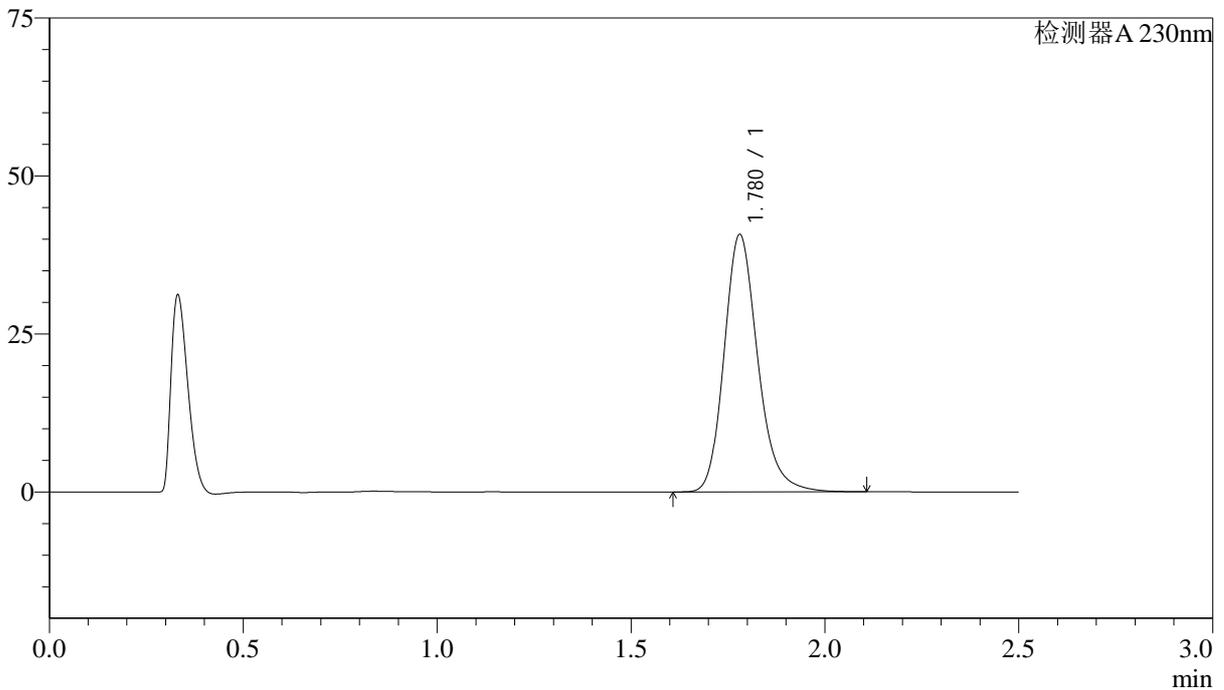
图5 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱  
参比制剂(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

<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

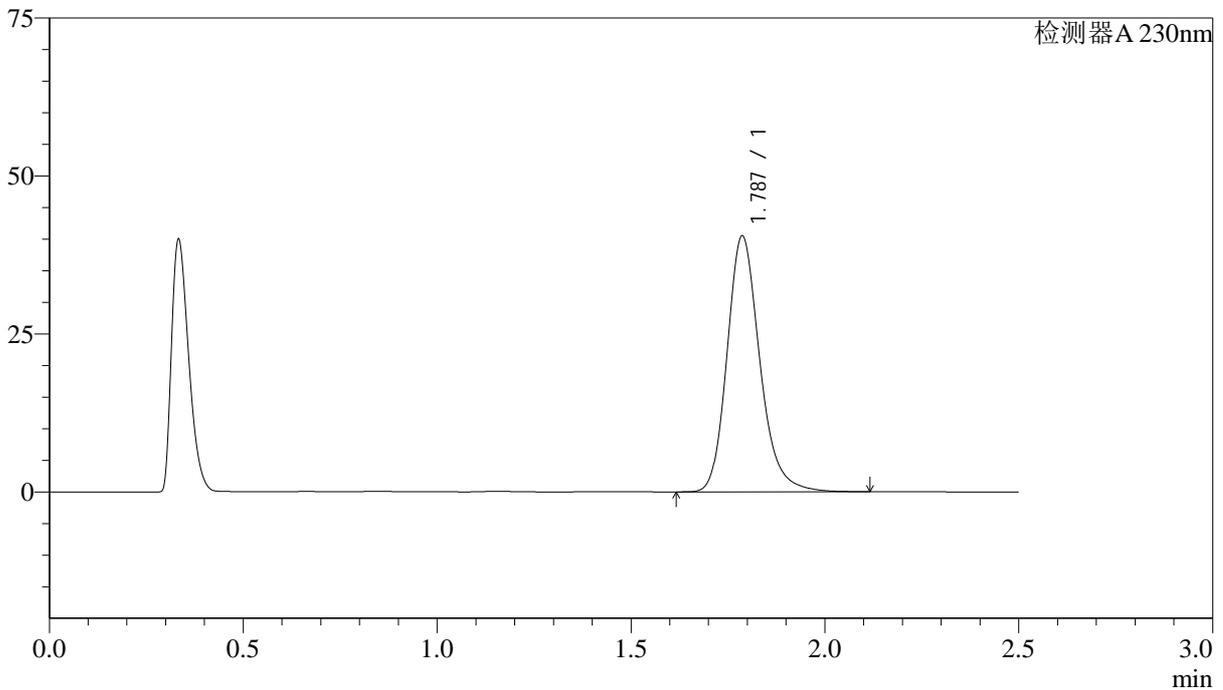


<样品信息>

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			

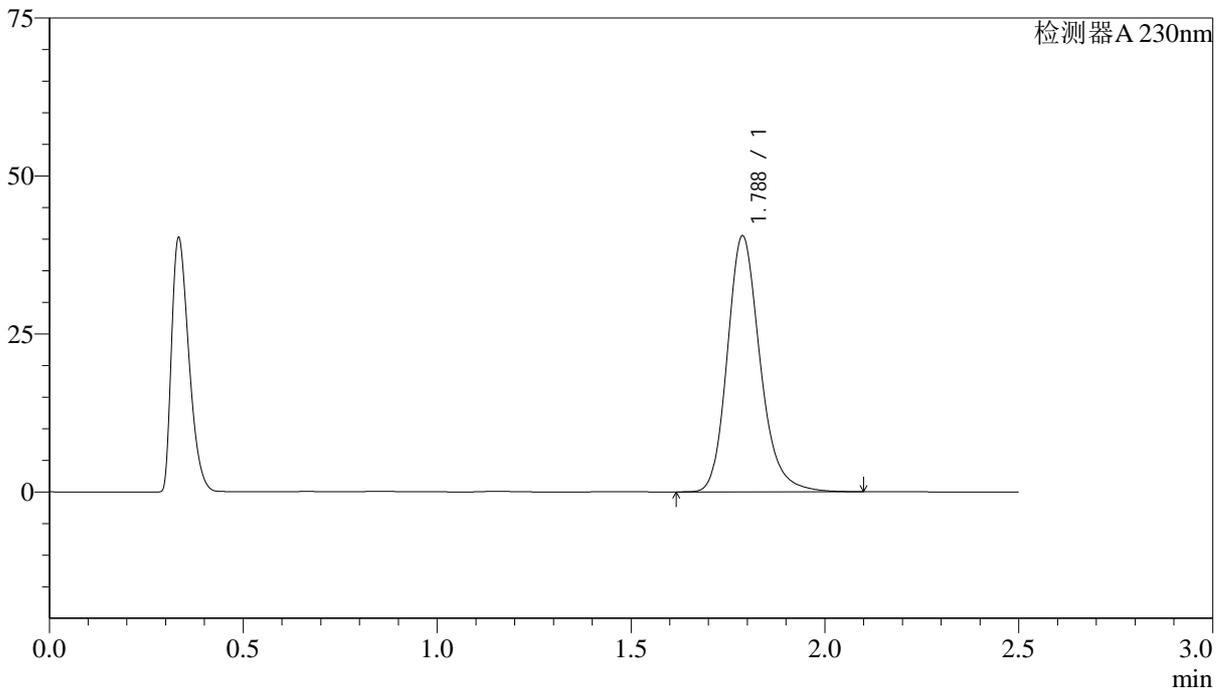
图8 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
 参比制剂(12297369批)(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2

<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 - 0-101/26-1001-2 - wdx-cq12y-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: 4-10  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 20:06:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 09:38:19      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	238222	100.000	40521	2237	1.205	--
总计		238222	100.000	40521			

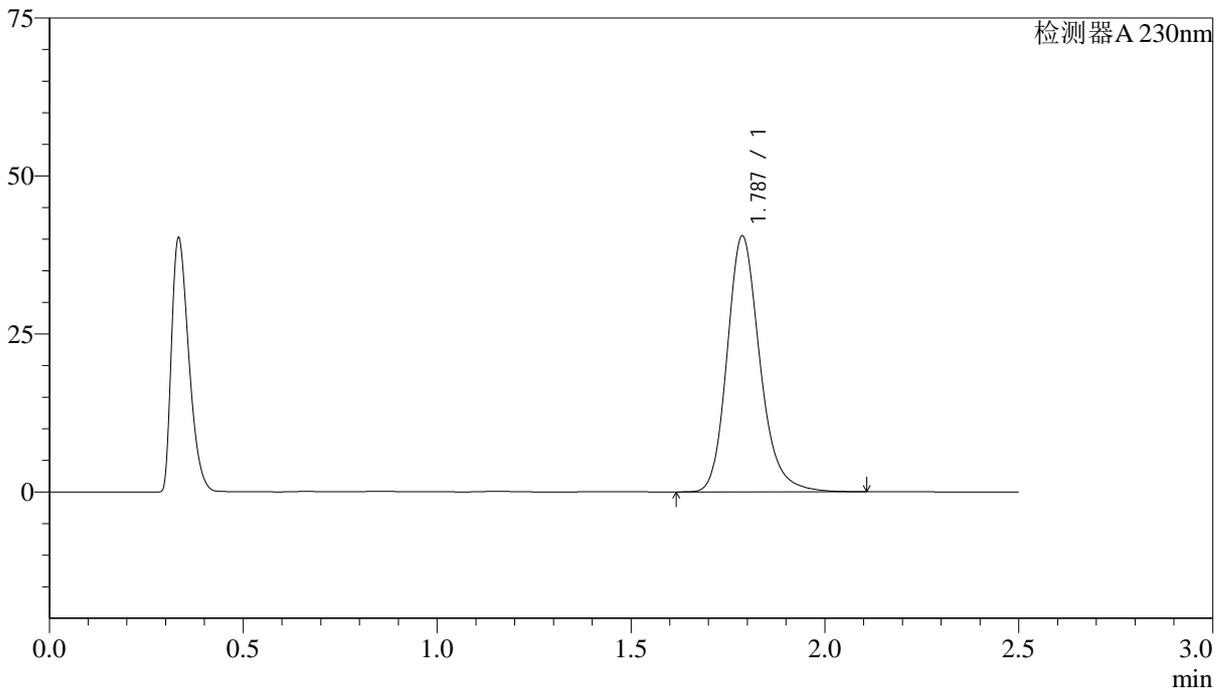
图9 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
 参比制剂(12297369批)(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-101/26-1002-2 - 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			

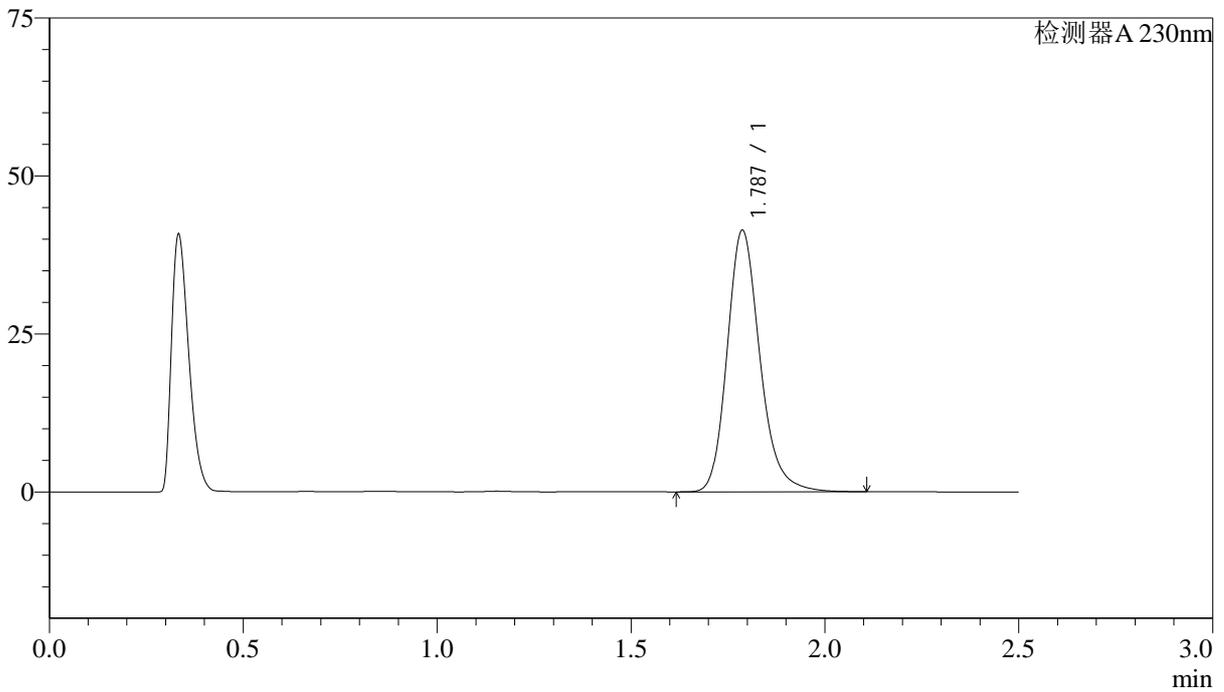
图10 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
参比制剂(12297369批)(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-片2  
供试品溶液-2

<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			

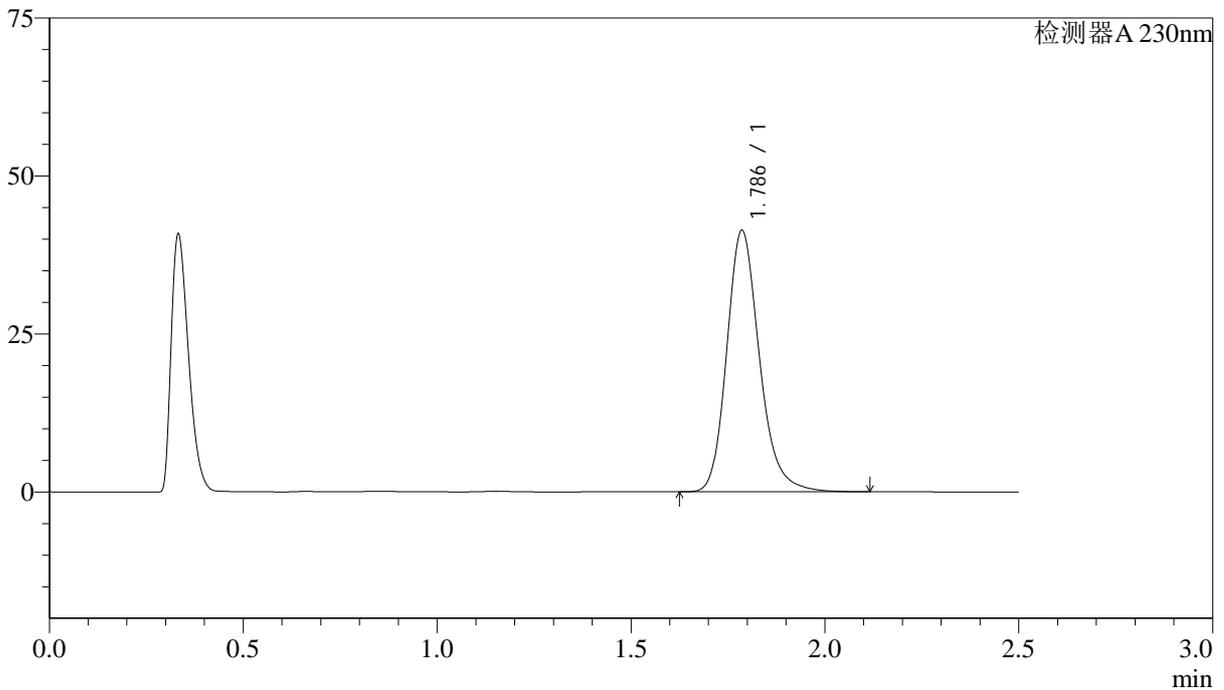
图11 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
 参比制剂(12297369批)(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1

<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			

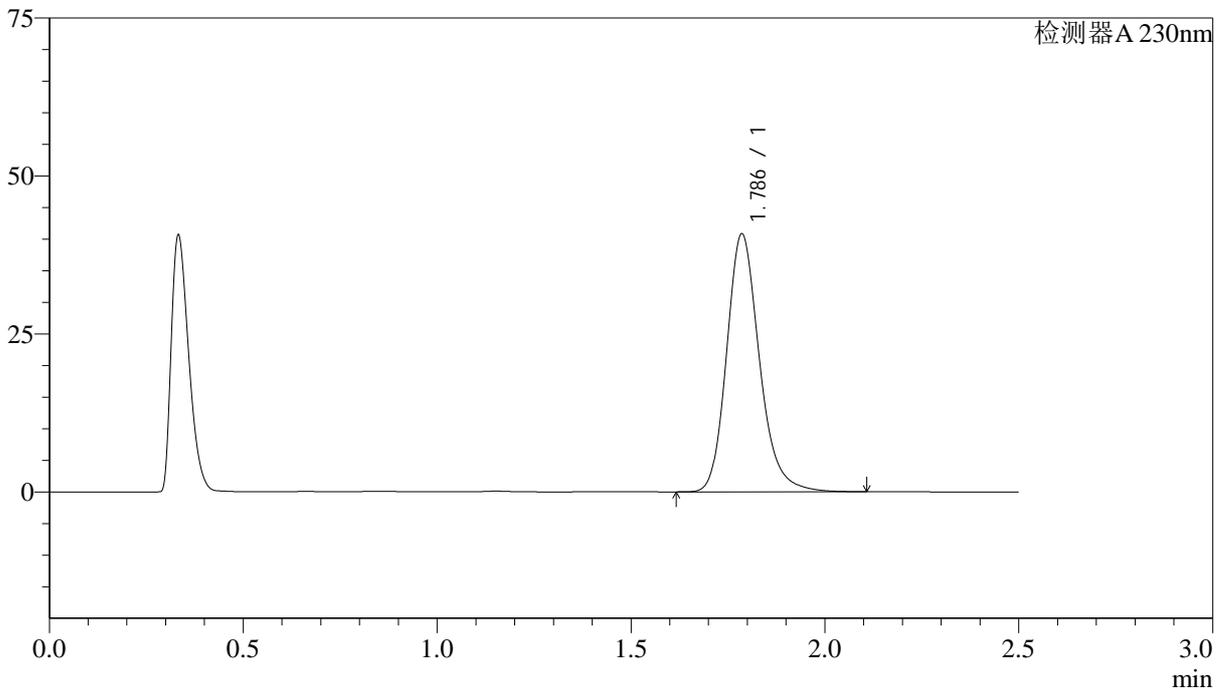
图12 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
参比制剂(12297369批)(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片3  
供试品溶液-2

<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 - 0-101/26-1005-2 - wdx-cq12y-rcd-20mg-cbjz-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: 4-28  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 20:17:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 09:38:30      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	240290	100.000	40717	2227	1.205	--
总计		240290	100.000	40717			

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



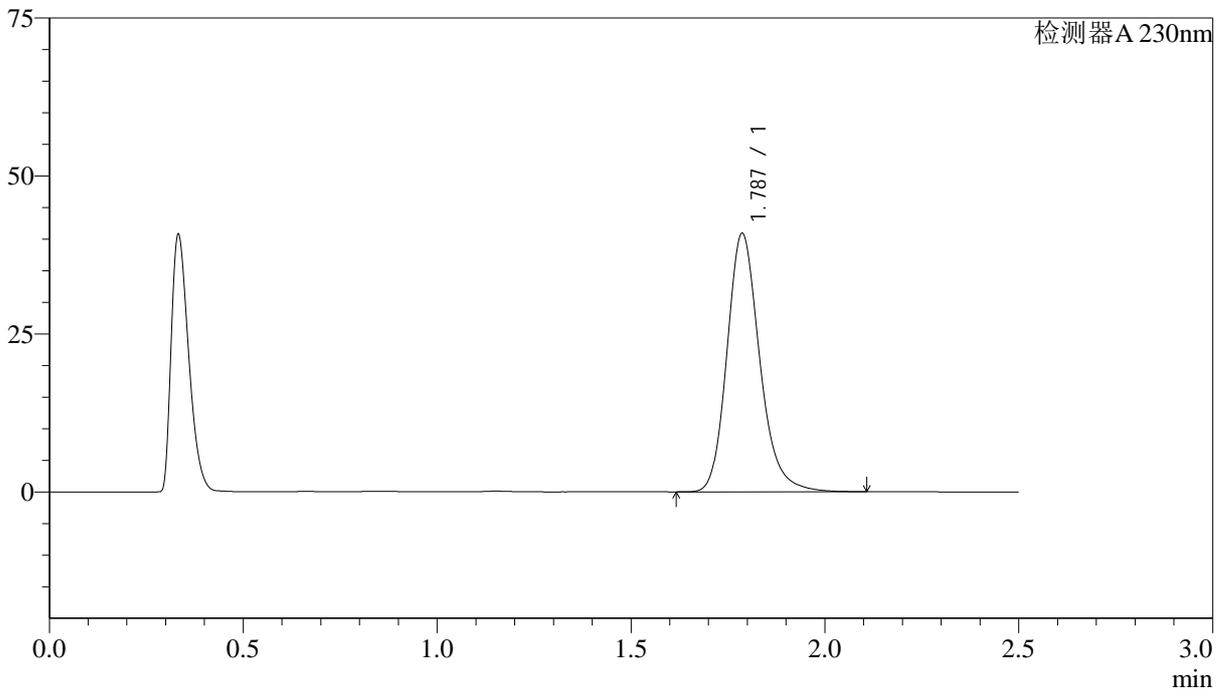
# J487

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 0-101/26-1006-2 - 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

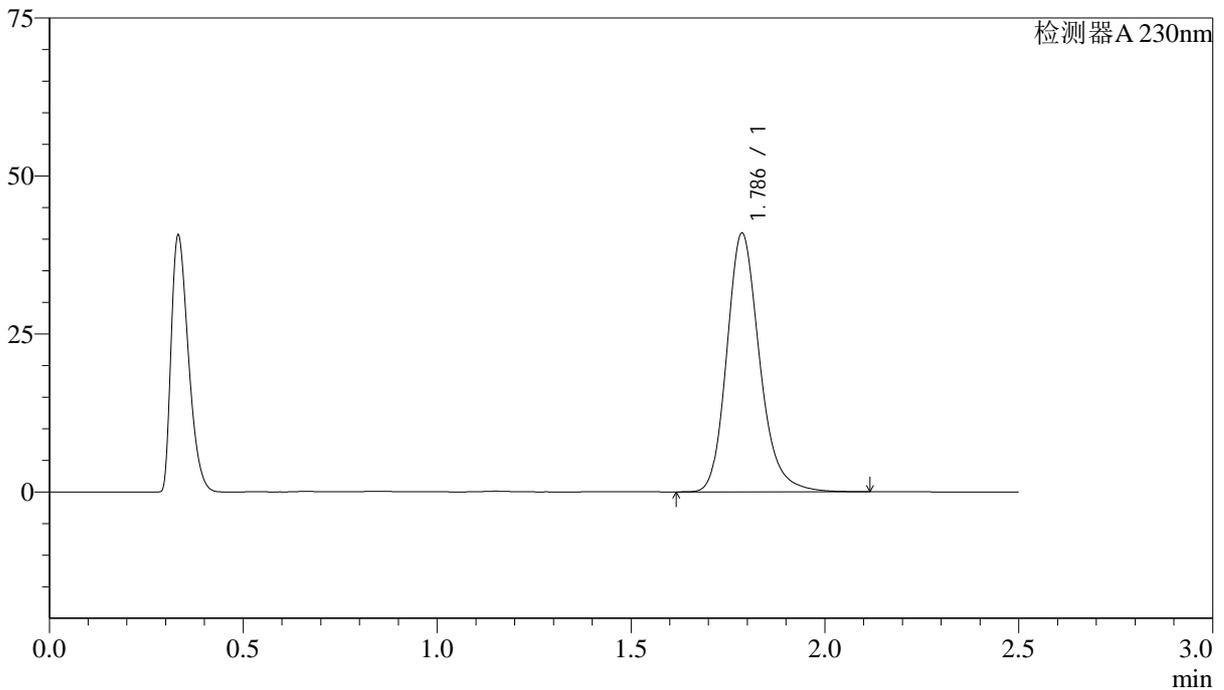


<样品信息>

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 - 0-101/26-1008-2 - 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			

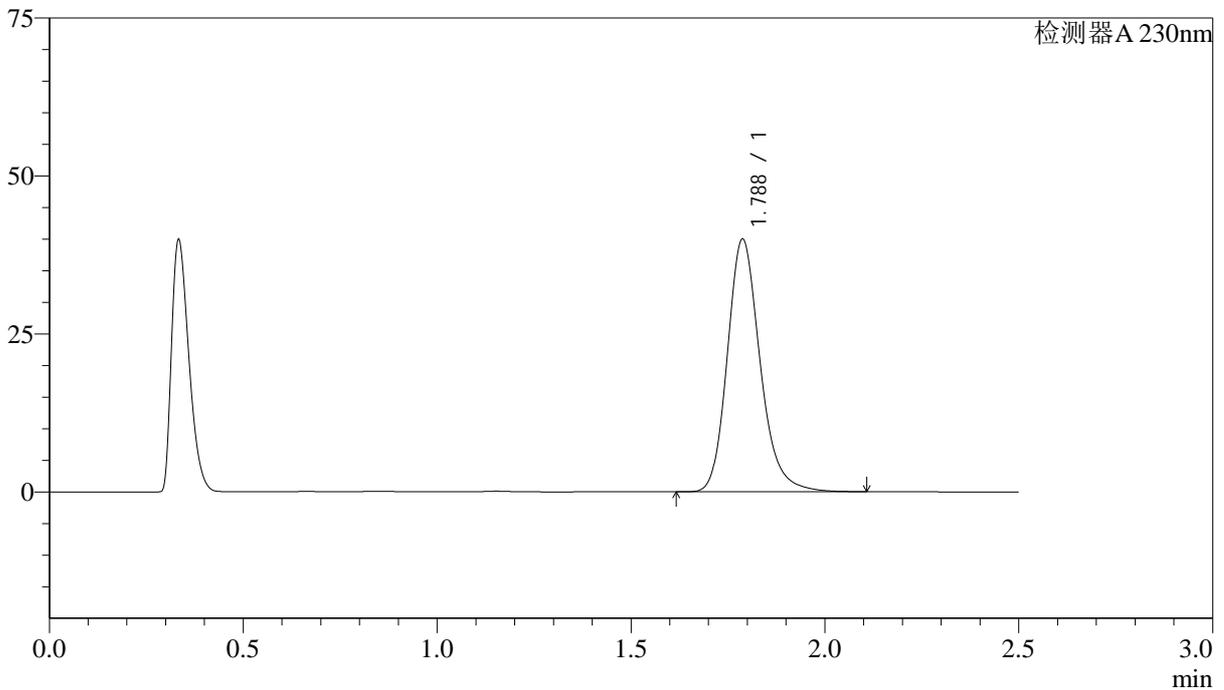
图16 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
参比制剂(12297369批)(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-片5  
供试品溶液-2

<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



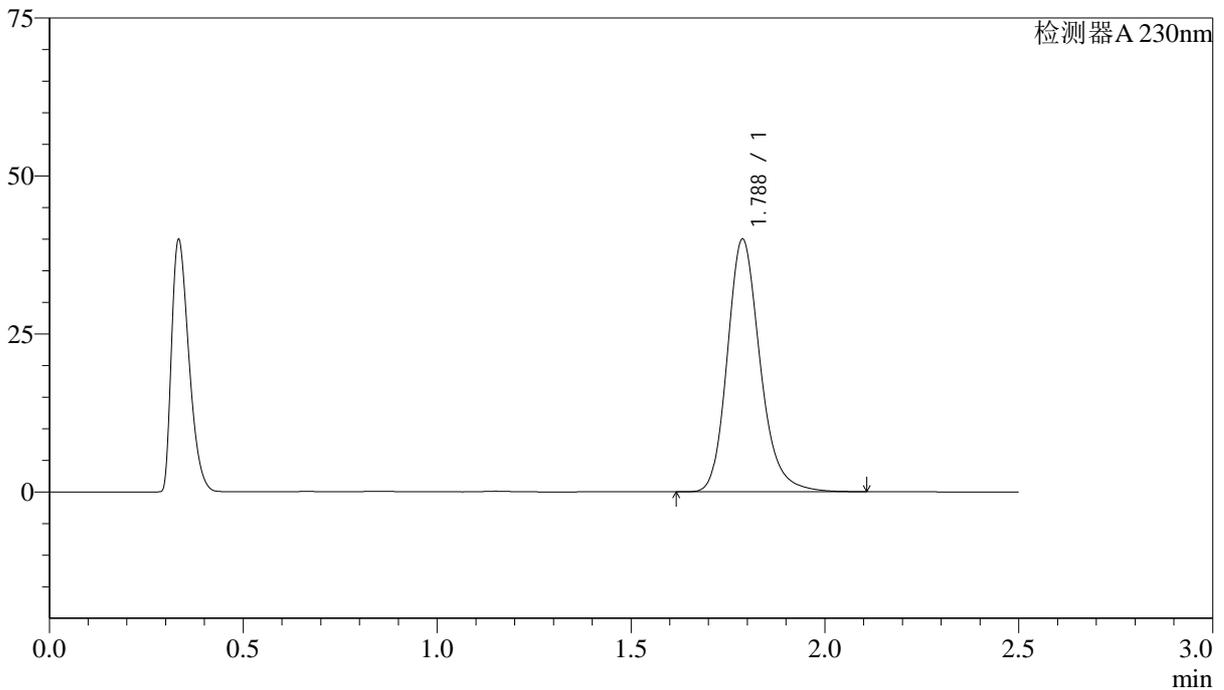
# J487

## <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 - 0-101/26-1010-2 - 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







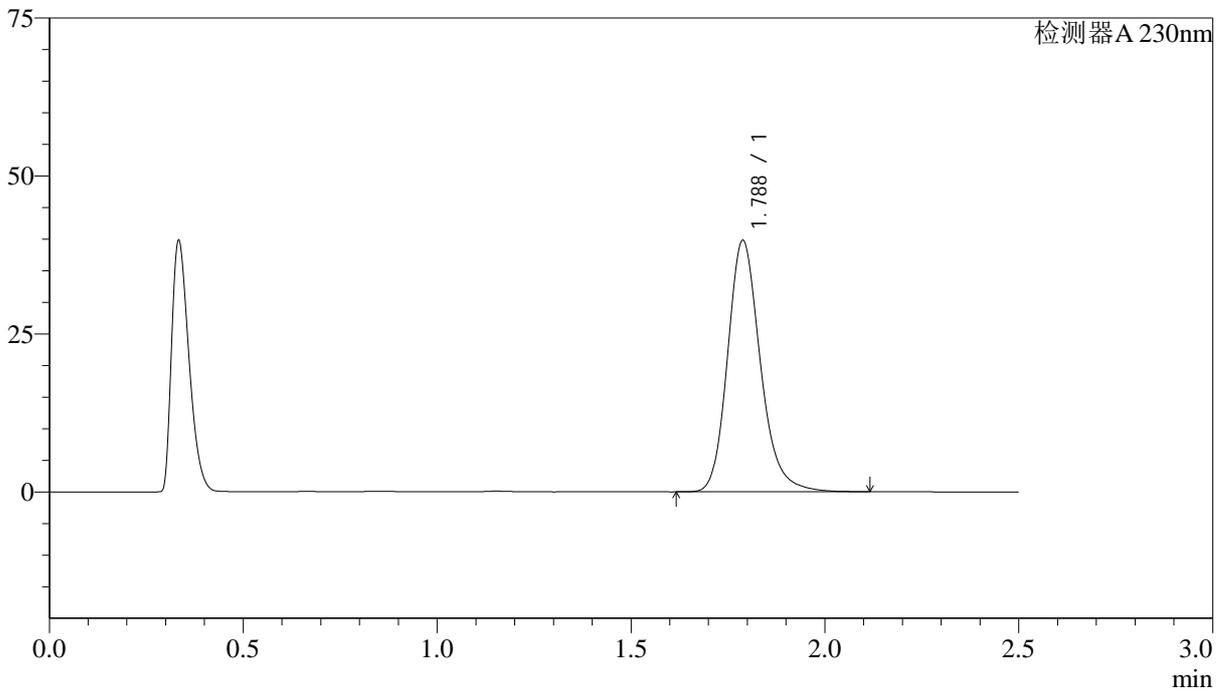
# J487

## <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 - 0-101/26-1013-2 - 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



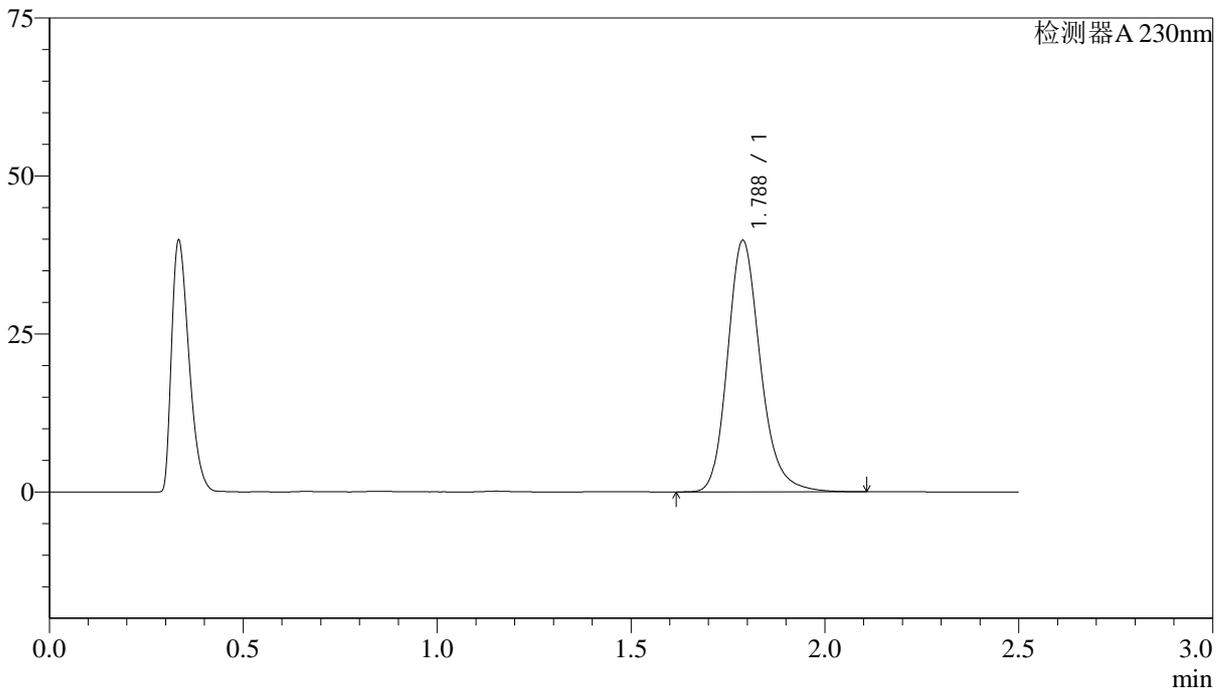
# J487

## <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



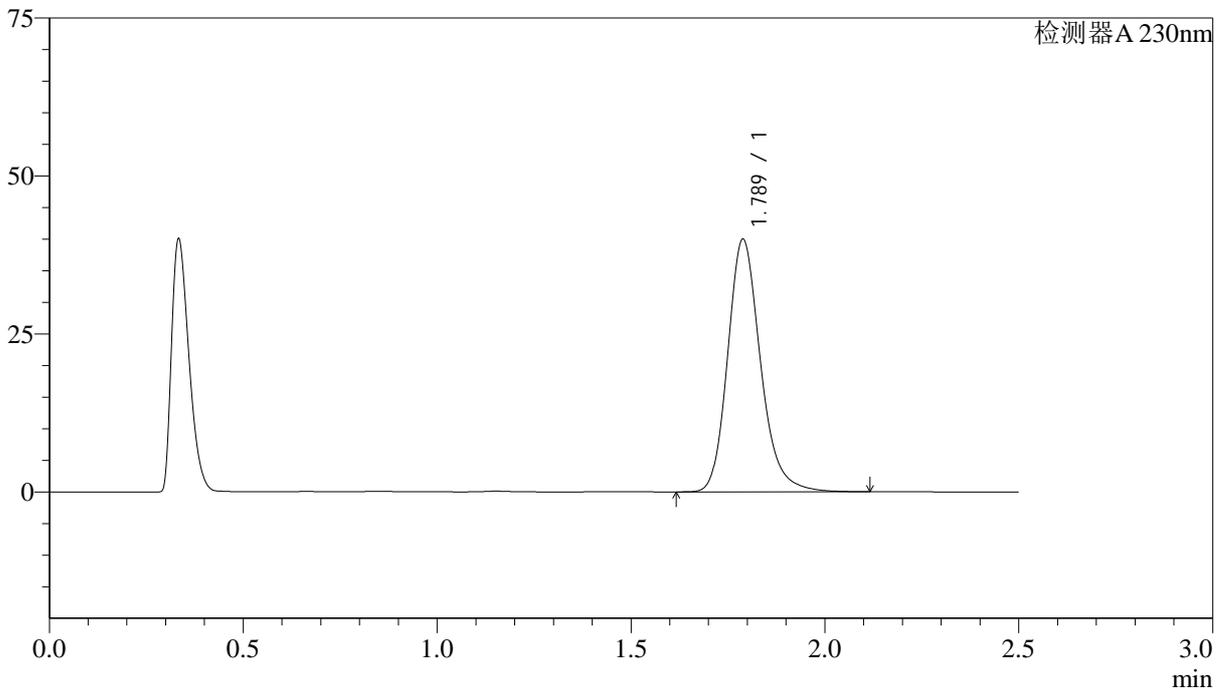
# J487

## <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 - 0-101/26-1015-2 - wdx-zj12y-rcd-20mg-cbjz-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: 4-20  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 20:46:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 09:38:56      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	1.789	235746	100.000	39990	2228	1.204	--
总计		235746	100.000	39990			

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  
 参比制剂(12297369批)(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1





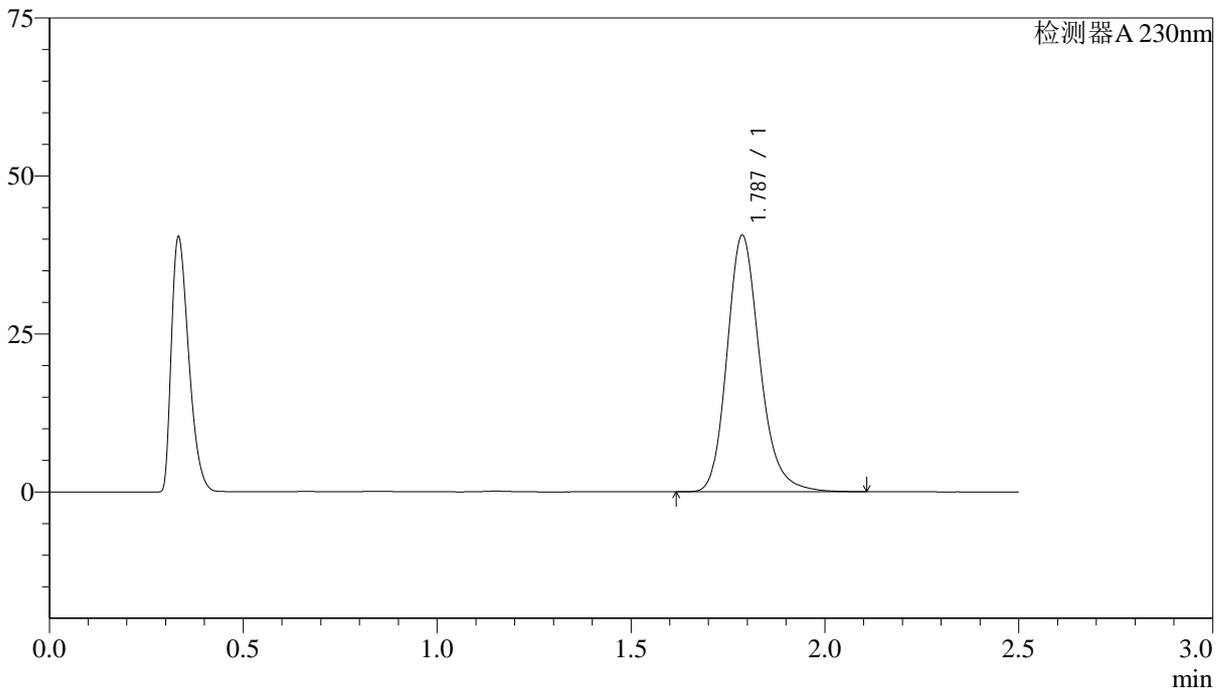
# J487

## <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 - 0-101/26-1017-2 - wdx-zj12y-rcd-20mg-cbjz-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			

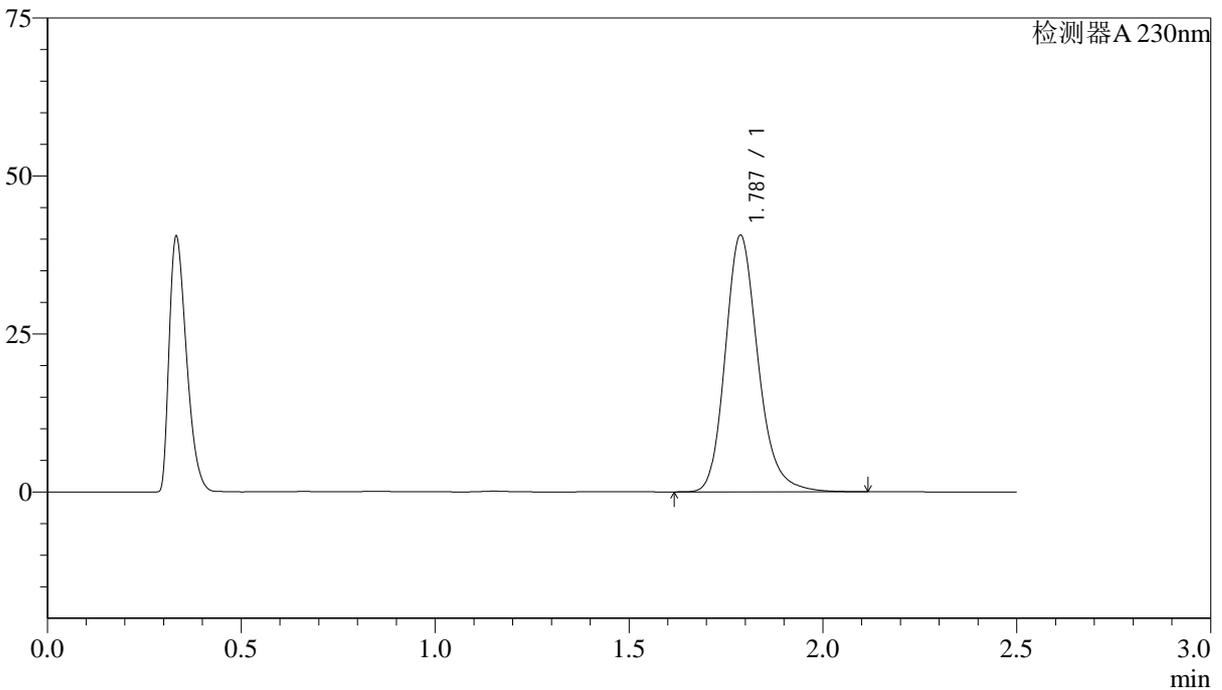
图25 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱  
 参比制剂(12297369批)(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-101/26-1018-2 - wdx-zj12y-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: 4-29  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 20:54:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 09:39:05      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	1.787	239500	100.000	40605	2224	1.203	--
总计		239500	100.000	40605			

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  
 参比制剂(12297369批)(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2



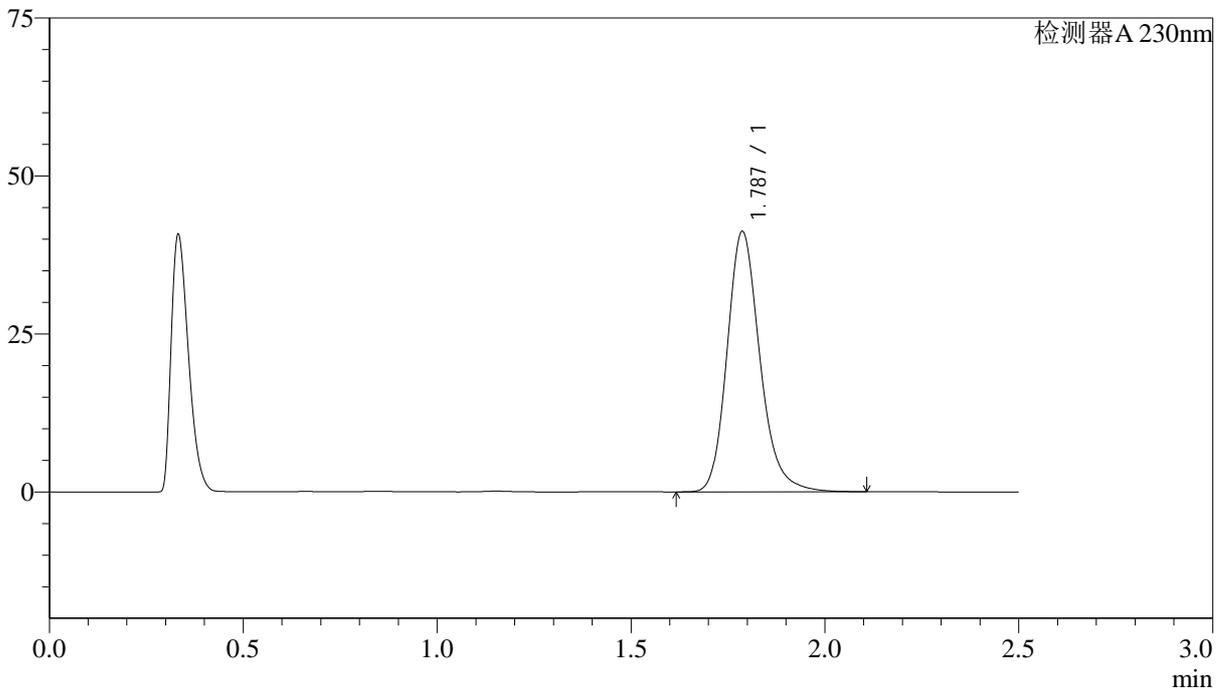
# J487

## <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 - 0-101/26-1019-2 - wdx-zj12y-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: 4-38  
 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





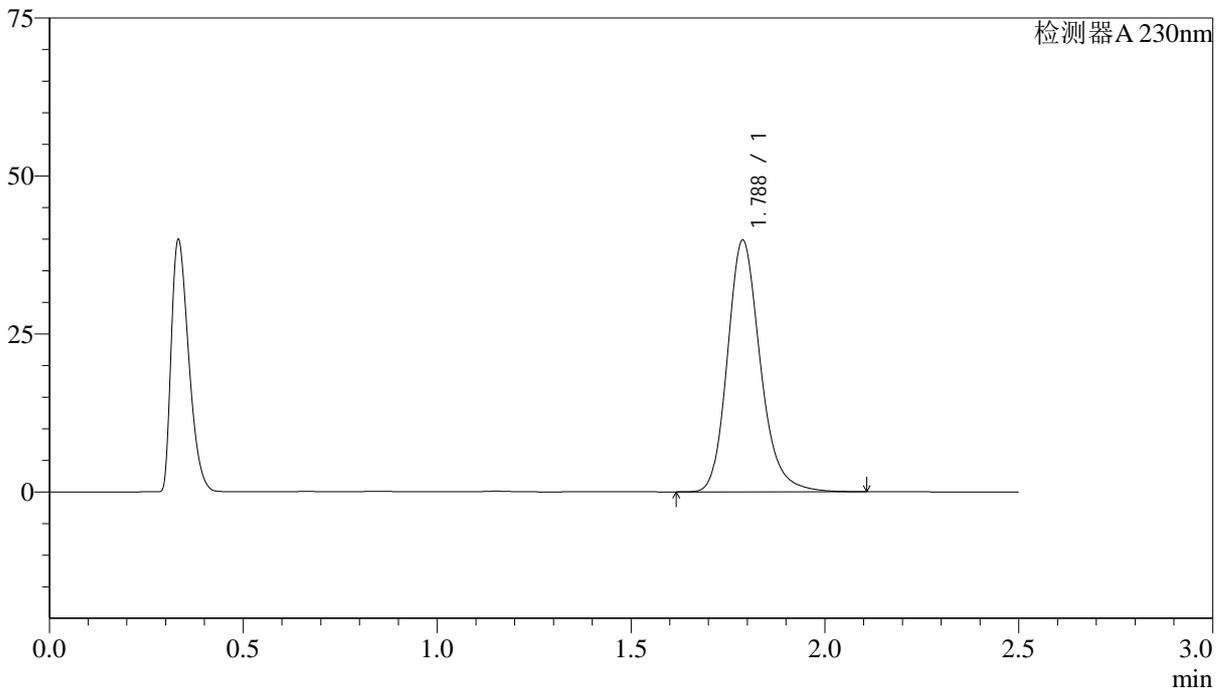
# J487

## <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 - 0-101/26-1021-2 - wdx-zj12y-rcd-20mg-cbjz-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			

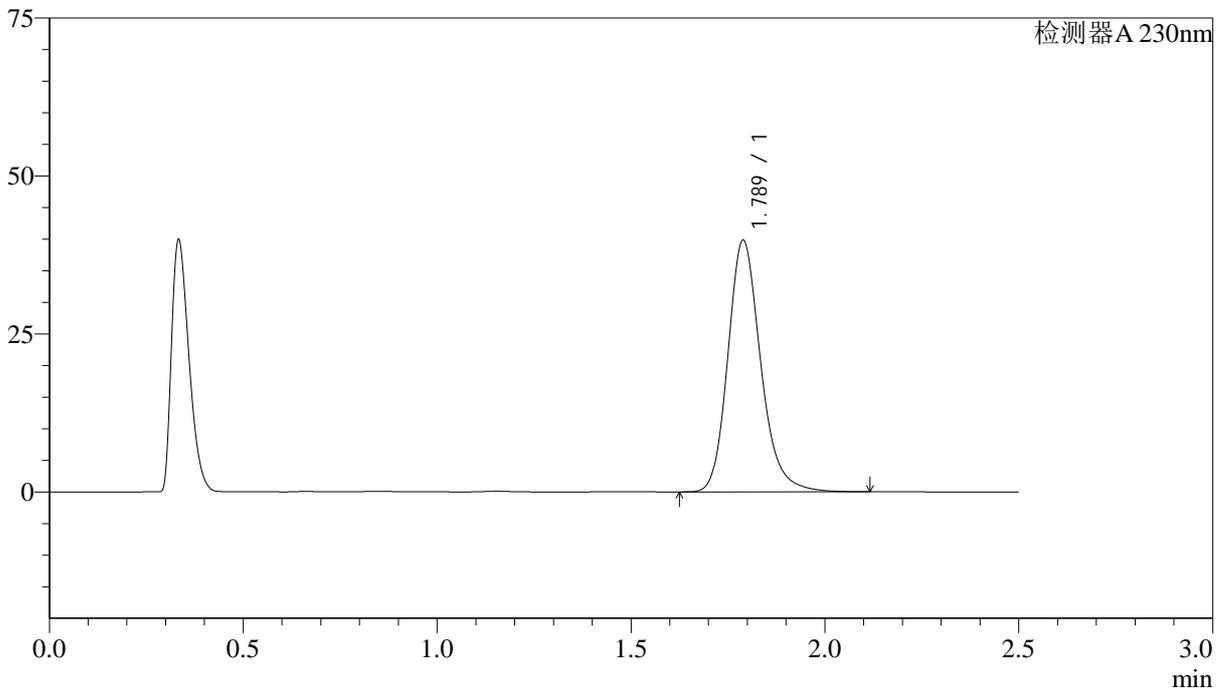
图29 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱  
 参比制剂(12297369批)(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-101/26-1022-2 - wdx-zj12y-rcd-20mg-cbjz-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			

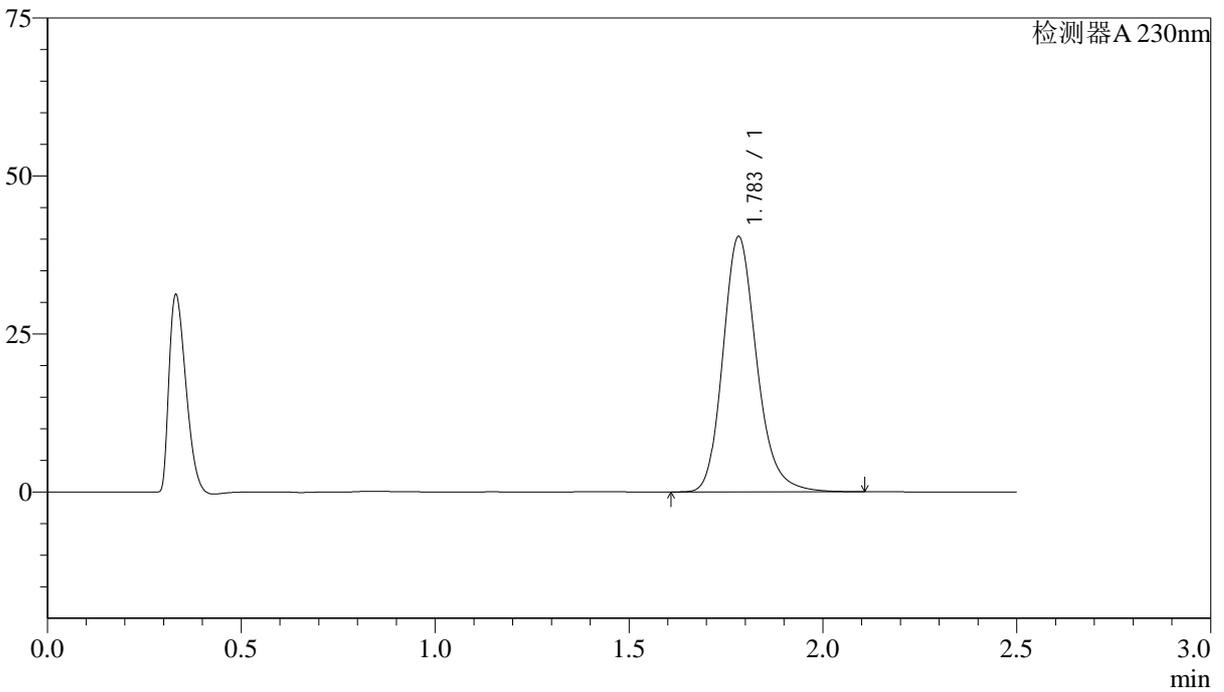
图30 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱  
参比制剂(12297369批)(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-2

<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			

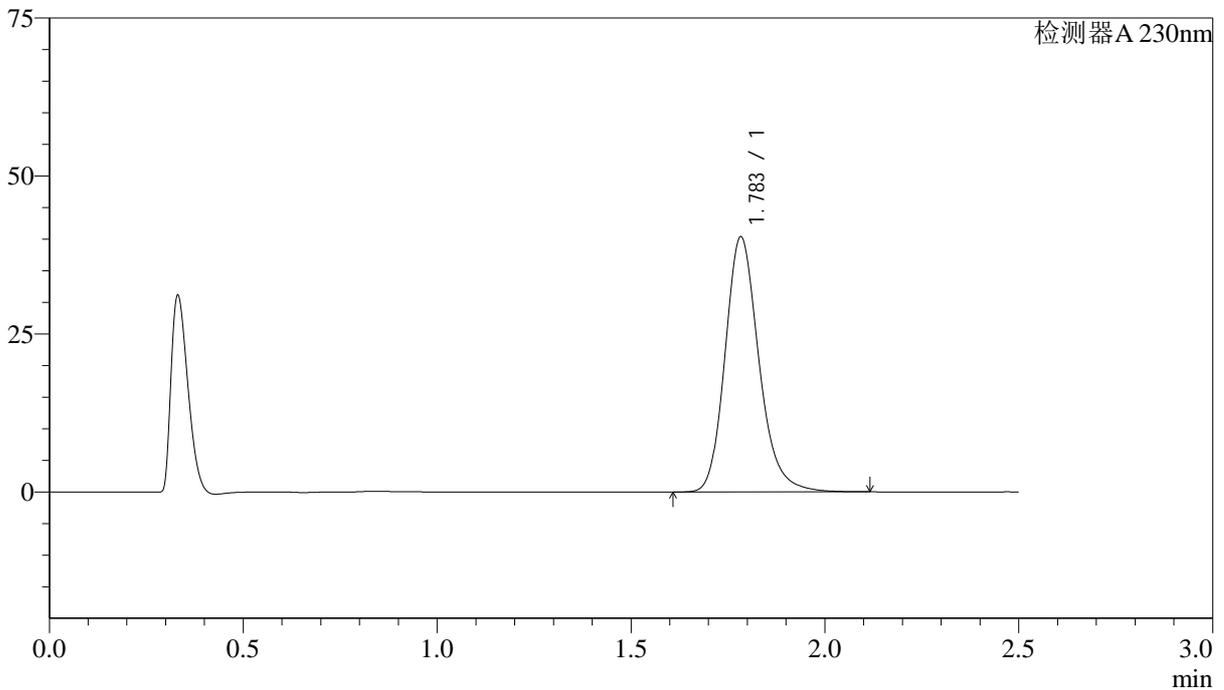
图31 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱  
参比制剂(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

<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 - 0-101/26-1024-2 - wdx-rcd-20mg-jf50z-pH4.5jz-dz2-2.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: 4-27  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/10 21:12:14                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2):2024/04/11 09:39:21                      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	1.783	245507	100.000	40266	2074	1.199	--
总计		245507	100.000	40266			

图32 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-2-2