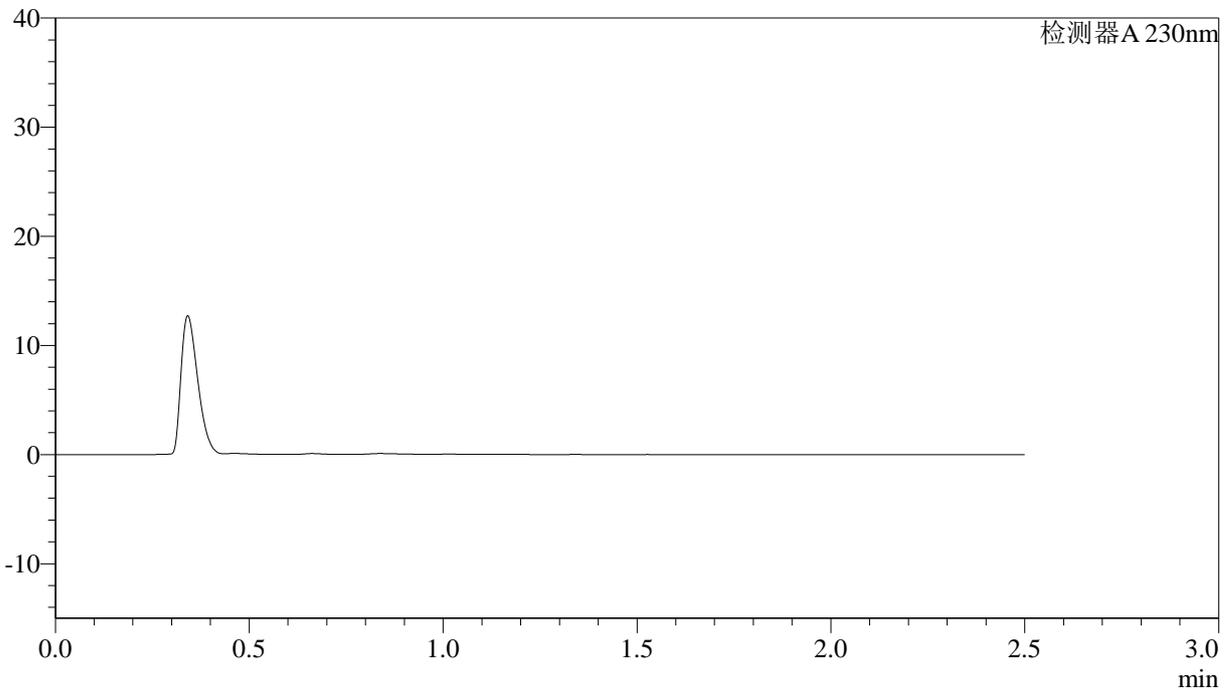


<样品信息>

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 - 0-101/26-1025-2 - wdx-rcd-10mg-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: 4-36
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 21:15:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/11 09:39:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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							

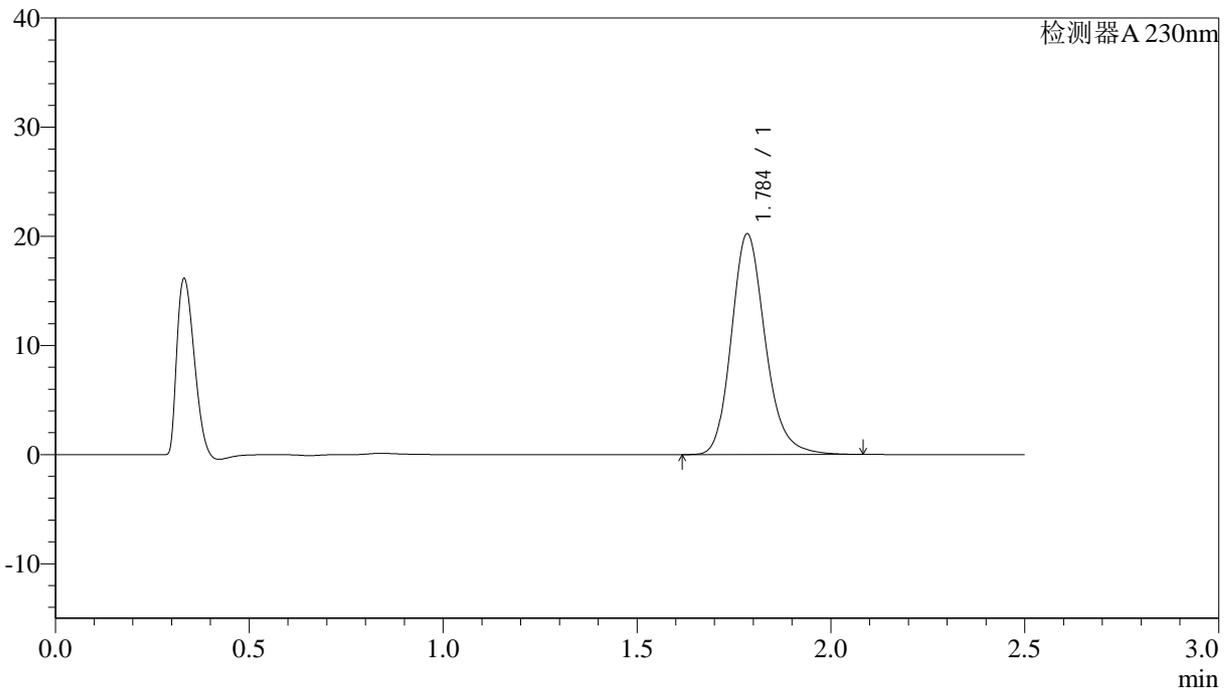
图1 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 0-101/26-1026-2 - wdx-rcd-10mg-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: 4-45
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 21:18:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/11 09:39:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.784	123175	100.000	20120	2069	1.192	--
总计		123175	100.000	20120			

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(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



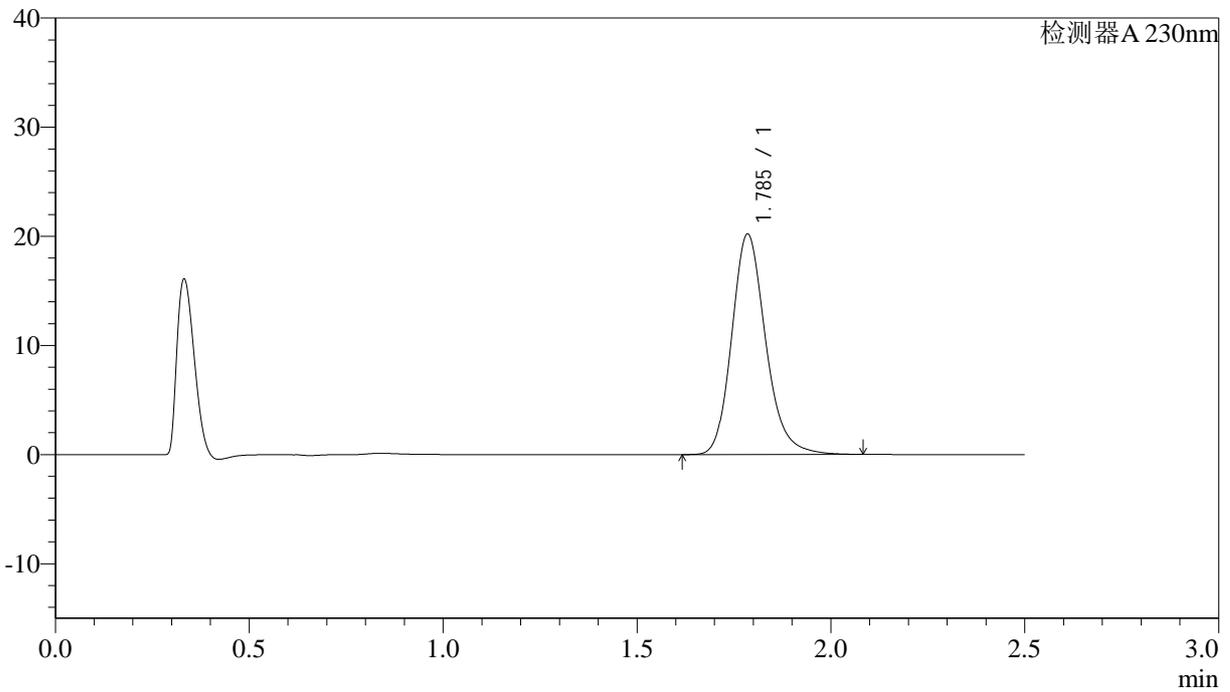
J487

<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 - 0-101/26-1027-2 - wdx-rcd-10mg-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: 4-45
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 21:20:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/11 09:39:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.785	123091	100.000	20133	2068	1.192	--
总计		123091	100.000	20133			

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(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



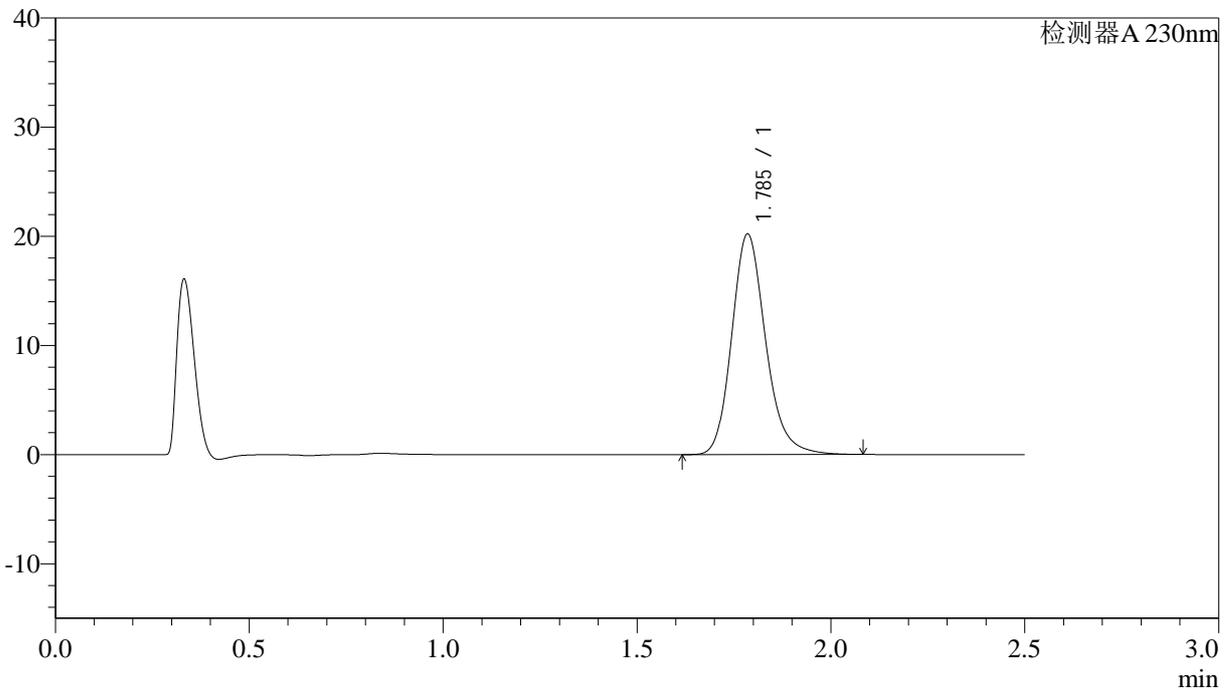
J487

<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 - 0-101/26-1028-2 - wdx-rcd-10mg-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: 4-45
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 21:23:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/11 09:39:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.785	123132	100.000	20137	2068	1.193	--
总计		123132	100.000	20137			

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(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



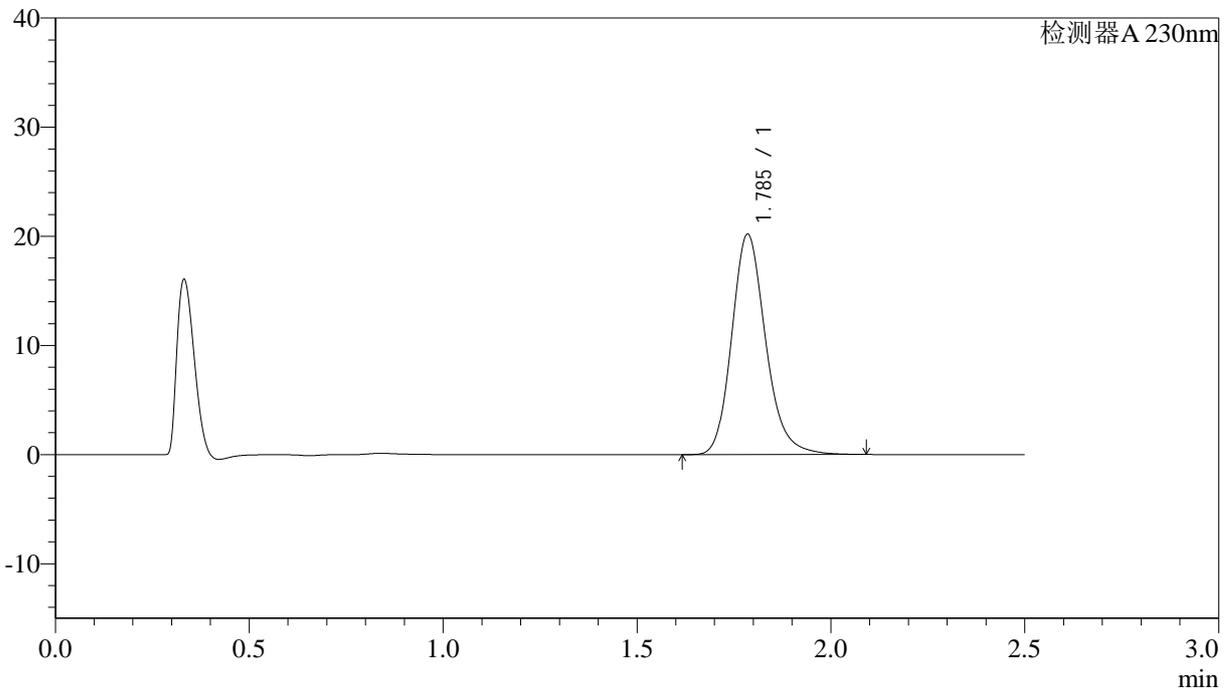
J487

<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 - 0-101/26-1029-2 - wdx-rcd-10mg-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: 4-45
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 21:26:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/11 09:39:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.785	123216	100.000	20132	2064	1.191	--
总计		123216	100.000	20132			

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(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



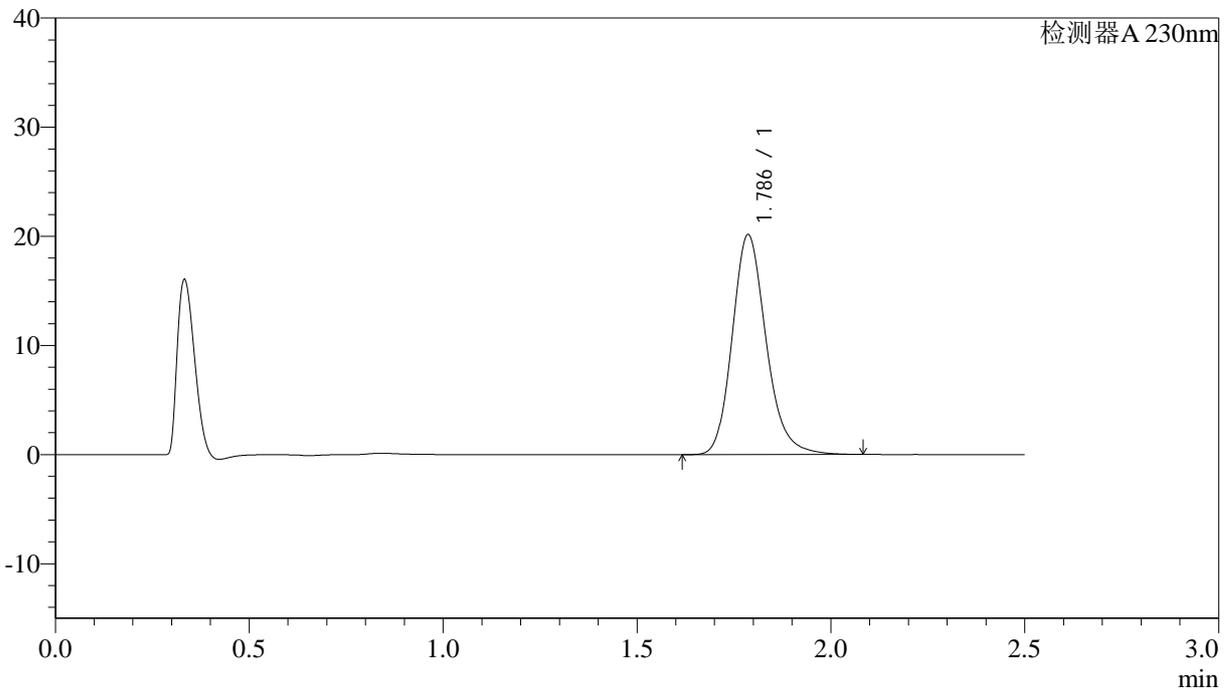
J487

<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 - 0-101/26-1030-2 - wdx-rcd-10mg-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: 4-45
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 21:29:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/11 09:39:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	122868	100.000	20132	2068	1.190	--
总计		122868	100.000	20132			

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(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



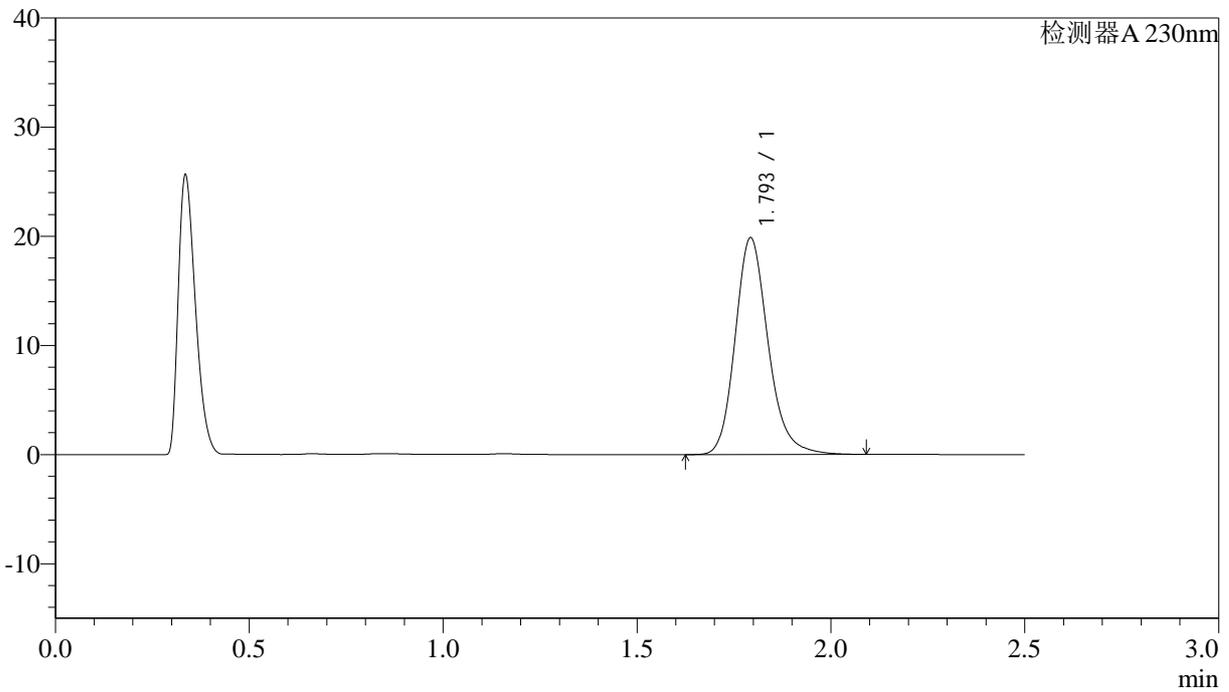
J487

<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 - 0-101/26-1031-2 - wdx-cq12y-rcd-10mg-cbj-533240p-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: 4-3
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 21:32:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/11 09:39:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.793	117708	100.000	19753	2212	1.195	--
总计		117708	100.000	19753			

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(533240批)(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1



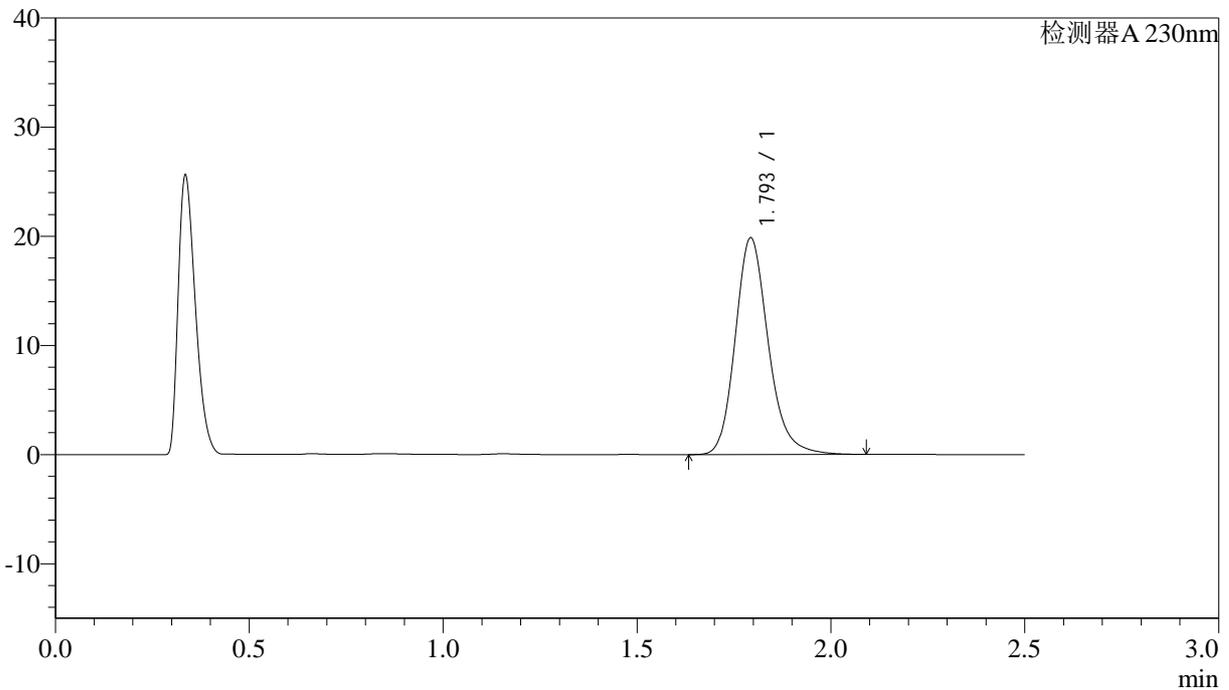
J487

<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 - 0-101/26-1032-2 - wdx-cq12y-rcd-10mg-cbj-533240p-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: 4-3
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 21:35:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/11 09:39:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.793	117865	100.000	19764	2204	1.193	--
总计		117865	100.000	19764			

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(533240批)(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2



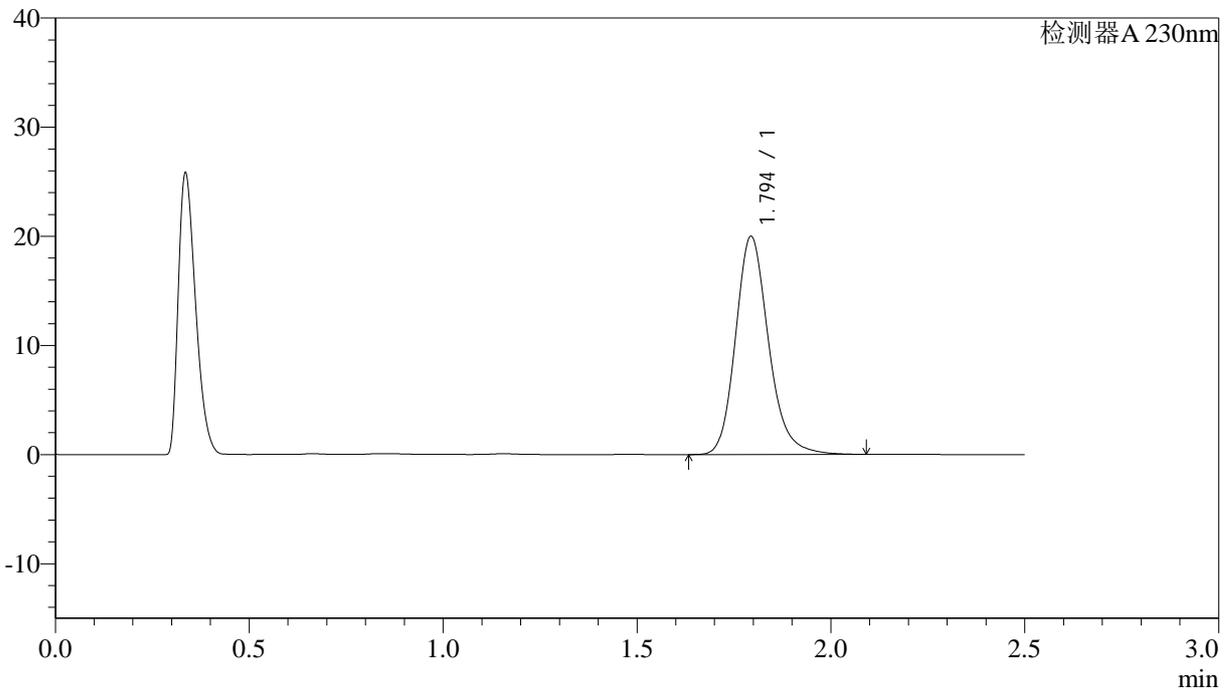
J487

<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 - 0-101/26-1033-2 - wdx-cq12y-rcd-10mg-cbj-533240p-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: 4-12
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 21:38:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/11 09:39:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.794	118705	100.000	19941	2208	1.192	--
总计		118705	100.000	19941			

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(533240批)(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1



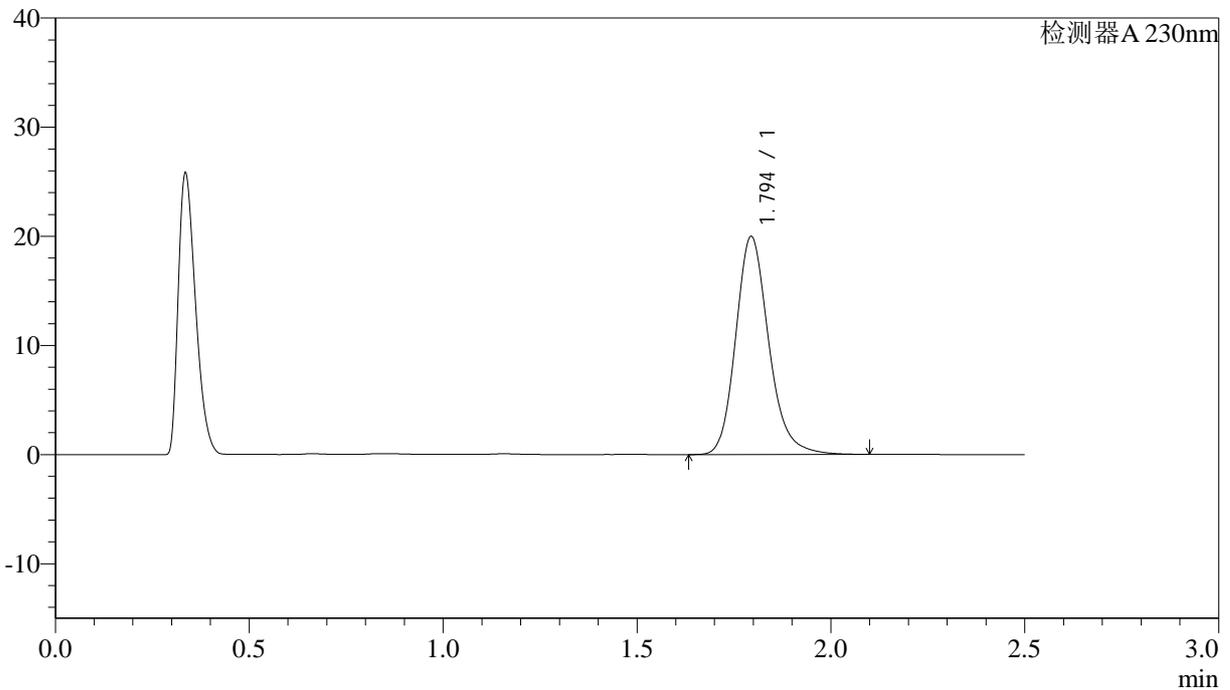
J487

<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 - 0-101/26-1034-2 - wdx-cq12y-rcd-10mg-cbj-533240p-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: 4-12
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 21:41:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/11 09:39:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.794	118760	100.000	19941	2203	1.193	--
总计		118760	100.000	19941			

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(533240批)(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2



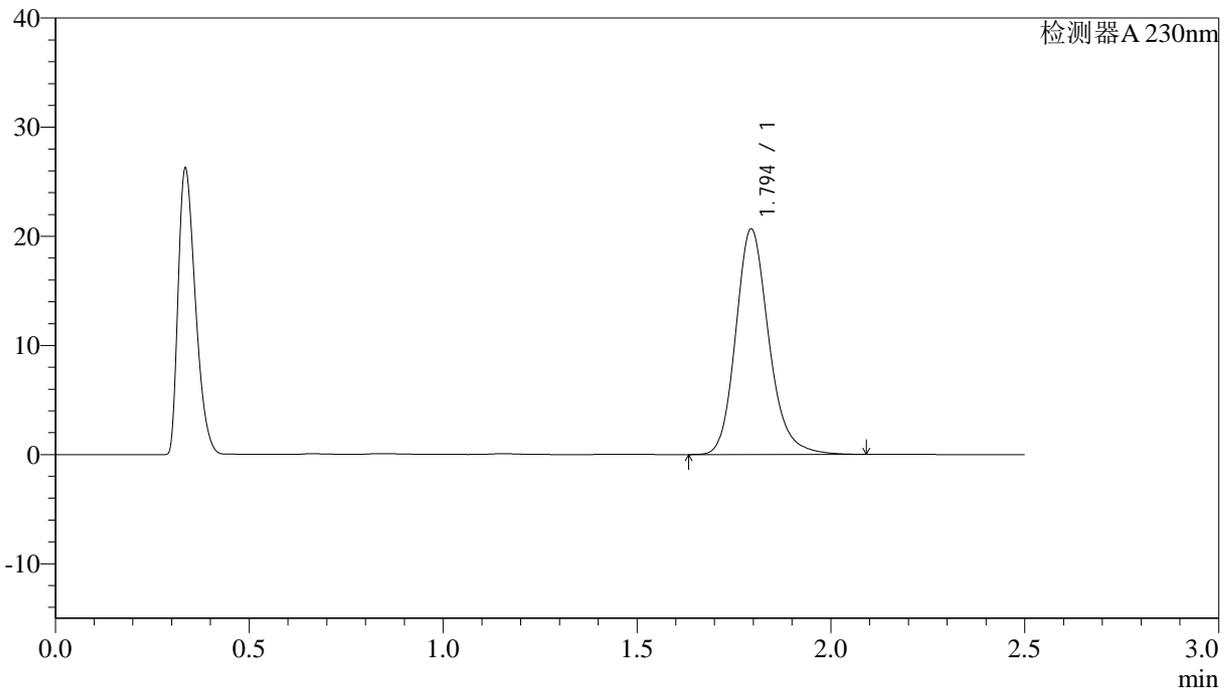
J487

<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 - 0-101/26-1035-2 - wdx-cq12y-rcd-10mg-cbj-533240p-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: 4-21
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 21:43:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/11 09:39:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.794	122920	100.000	20632	2200	1.192	--
总计		122920	100.000	20632			

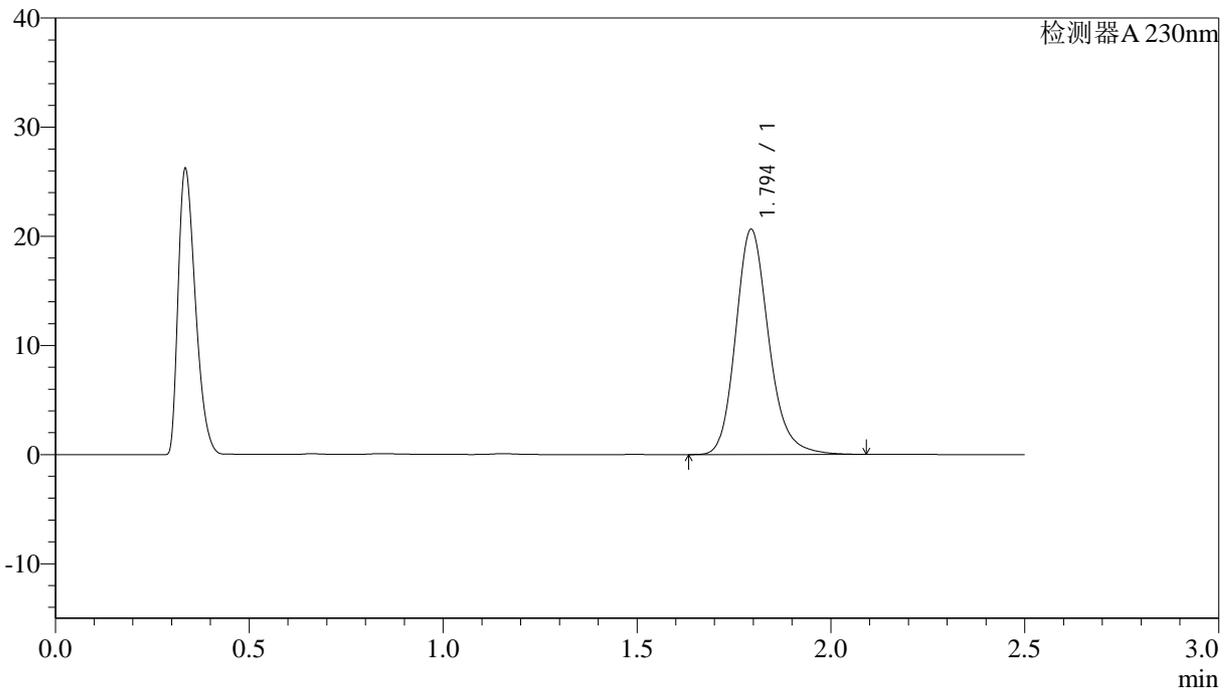
图11 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
 参比制剂(533240批)(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-101/26-1036-2 - wdx-cq12y-rcd-10mg-cbj-533240p-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: 4-21
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 21:46:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/11 09:39:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.794	122681	100.000	20604	2202	1.191	--
总计		122681	100.000	20604			

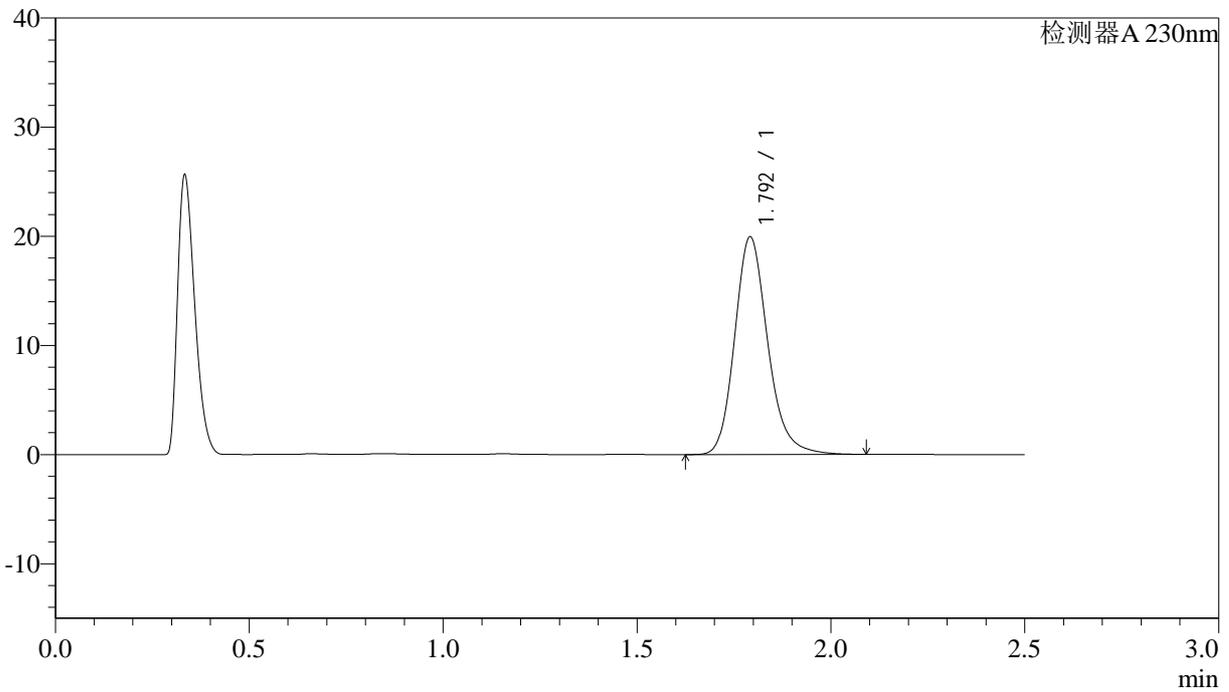
图12 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
参比制剂(533240批)(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-2

<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 - 0-101/26-1038-2 - wdx-cq12y-rcd-10mg-cbj-533240p-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: 4-30
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 21:52:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/11 09:39:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.792	118583	100.000	19873	2194	1.193	--
总计		118583	100.000	19873			

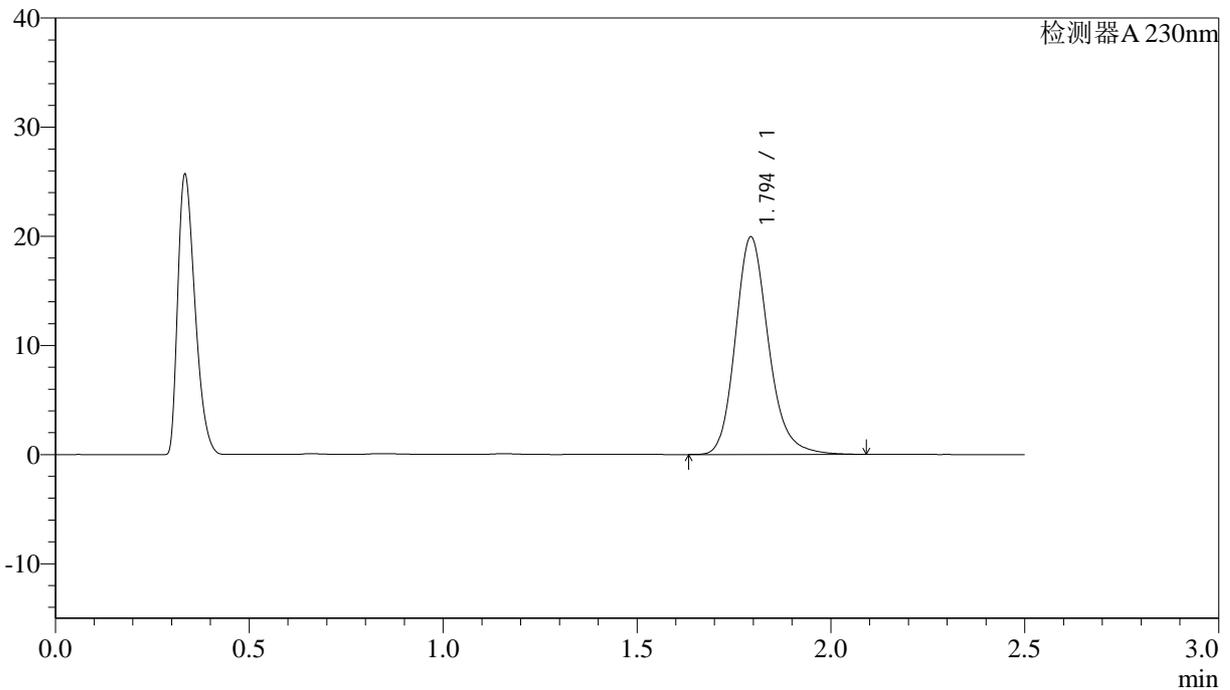
图14 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱
参比制剂(533240批)(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

<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 - 0-101/26-1039-2 - wdx-cq12y-rcd-10mg-cbj-533240p-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: 4-39
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 21:55:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/11 09:40:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.794	118519	100.000	19866	2200	1.192	--
总计		118519	100.000	19866			

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(533240批)(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-1



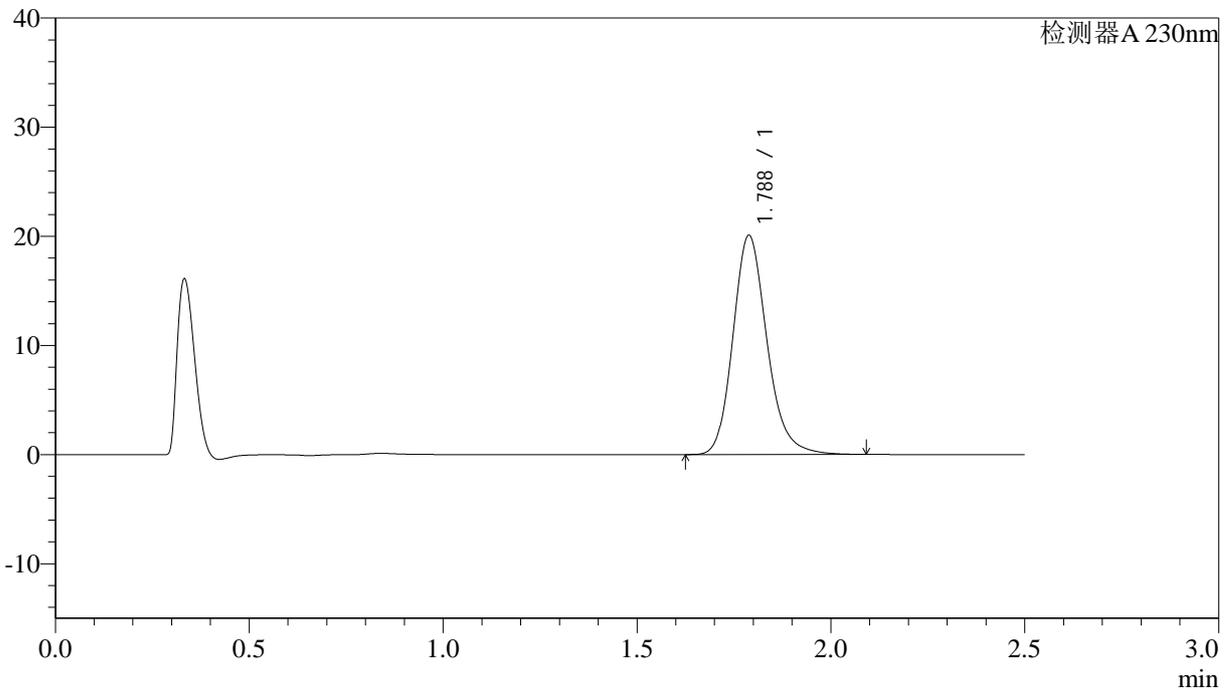
J487

<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 - 0-101/26-1043-2 - wdx-rcd-10mg-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: 4-54
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 22:06:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/11 09:40:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	122844	100.000	20087	2058	1.187	--
总计		122844	100.000	20087			

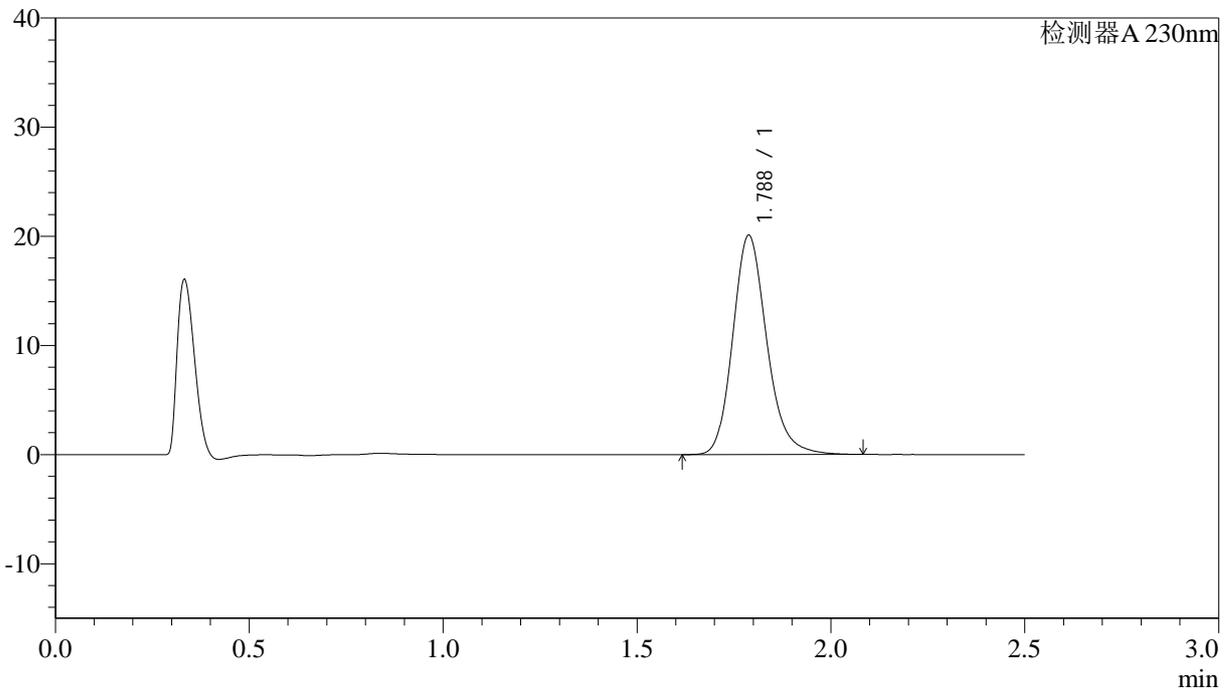
图19 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱
 参比制剂(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-101/26-1044-2 - wdx-rcd-10mg-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: 4-54
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 22:09:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2):2024/04/11 09:40:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	122828	100.000	20091	2058	1.187	--
总计		122828	100.000	20091			

图20 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(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2