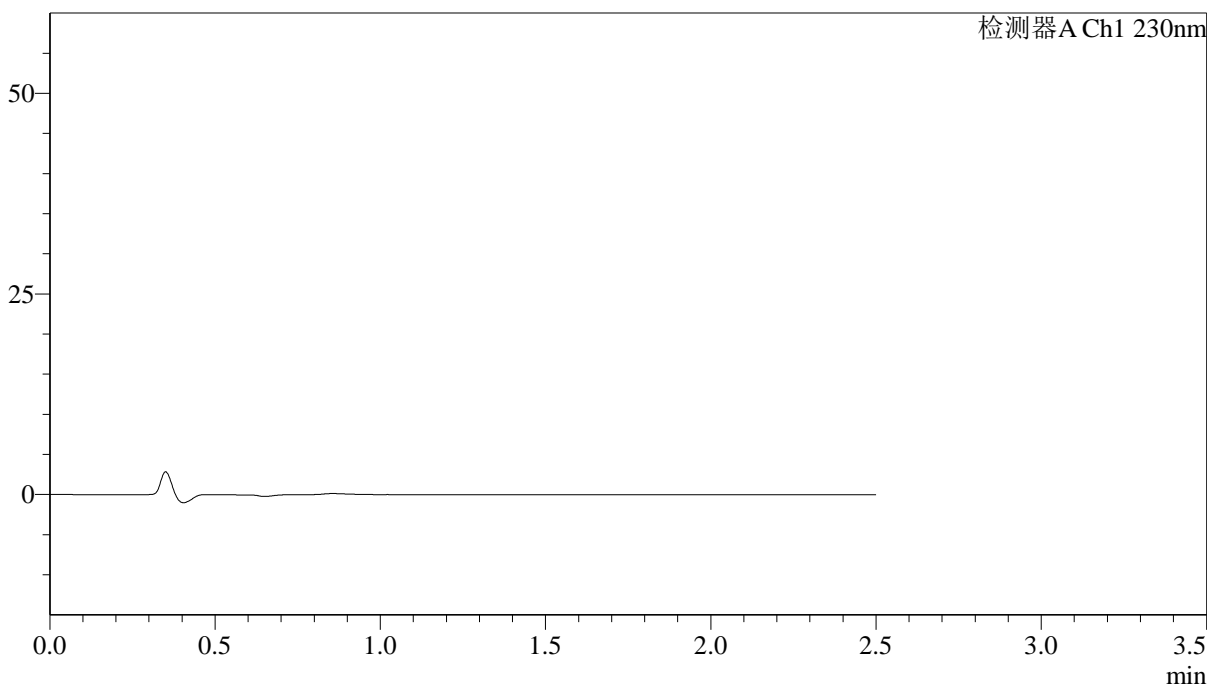


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 28-18/31-2577-3 - wdx-cq18y-rcd-20mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 $\mu$ L 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 13:24:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3):2024/09/27 08:23:35 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

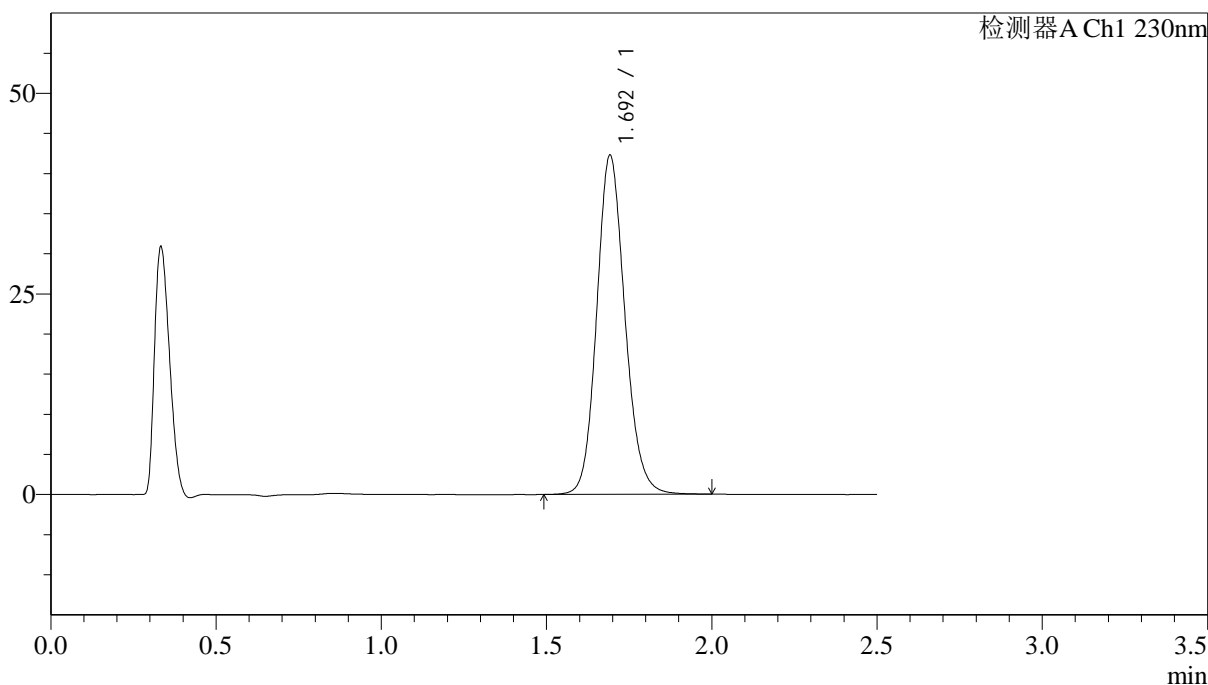
图1 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
自制品(20mg规格)-pH4.5介质  
溶剂

<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 - 28-18/31-2578-3 - wdx-cq18y-rcd-20mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 13:27:29                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3):2024/09/27 08:23:38                                处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.692	251159	100.000	42083	1925	1.137	--
总计		251159	100.000	42083			

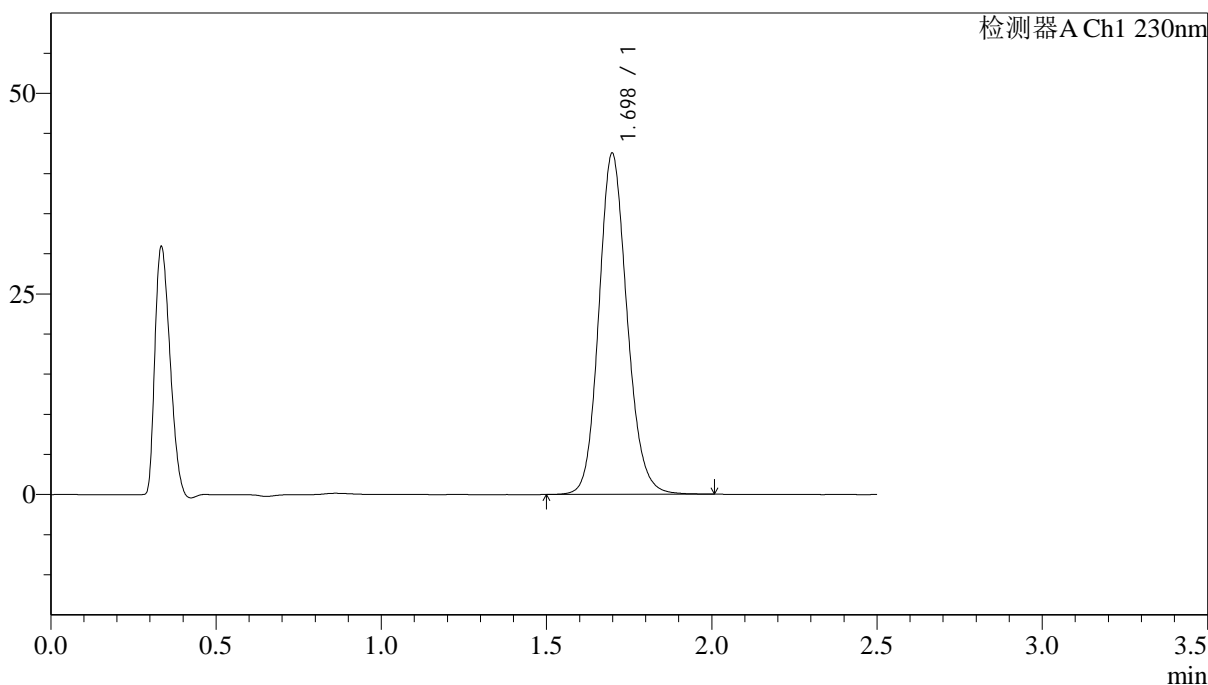
图2 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
 自制品(20mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-1

<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 - 28-18/31-2579-3 - wdx-cq18y-rcd-20mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 13:30:21                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3):2024/09/27 08:23:41                                处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.698	252490	100.000	42475	1942	1.138	--
总计		252490	100.000	42475			

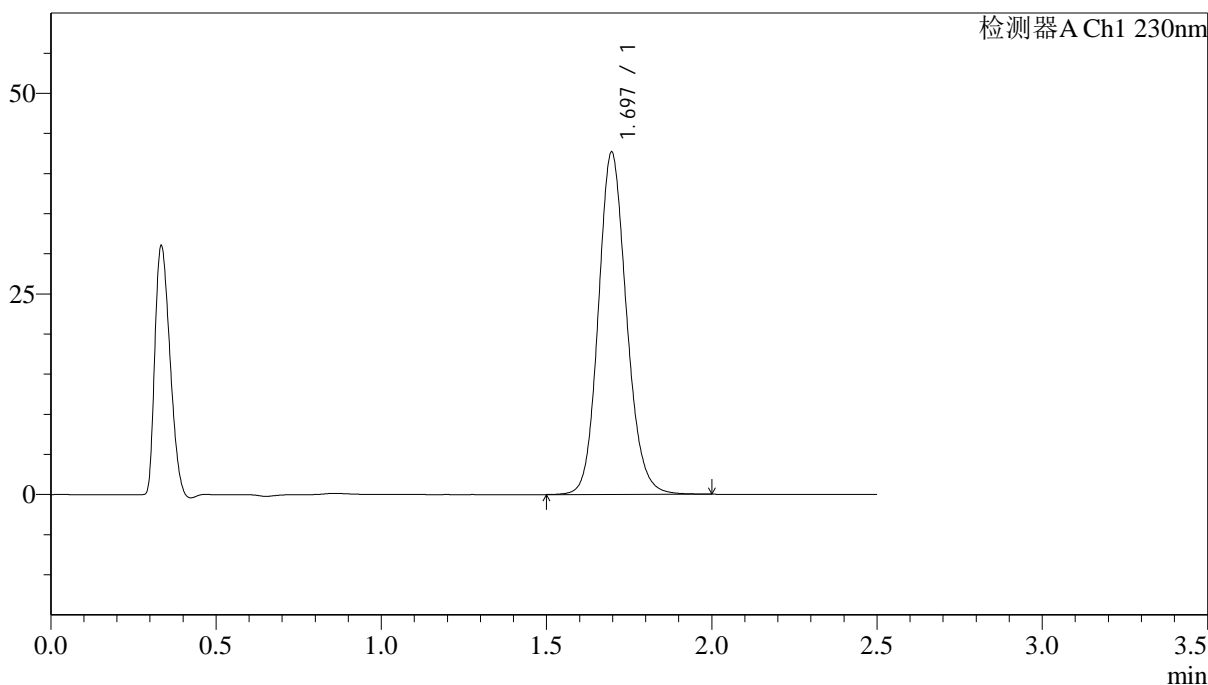
图3 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
 自制品(20mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-2

<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 - 28-18/31-2580-2 - wdx-cq18y-rcd-20mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 13:33:14                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:23:43                                处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.697	253239	100.000	42664	1938	1.137	--
总计		253239	100.000	42664			

图4 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
自制品(20mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-3

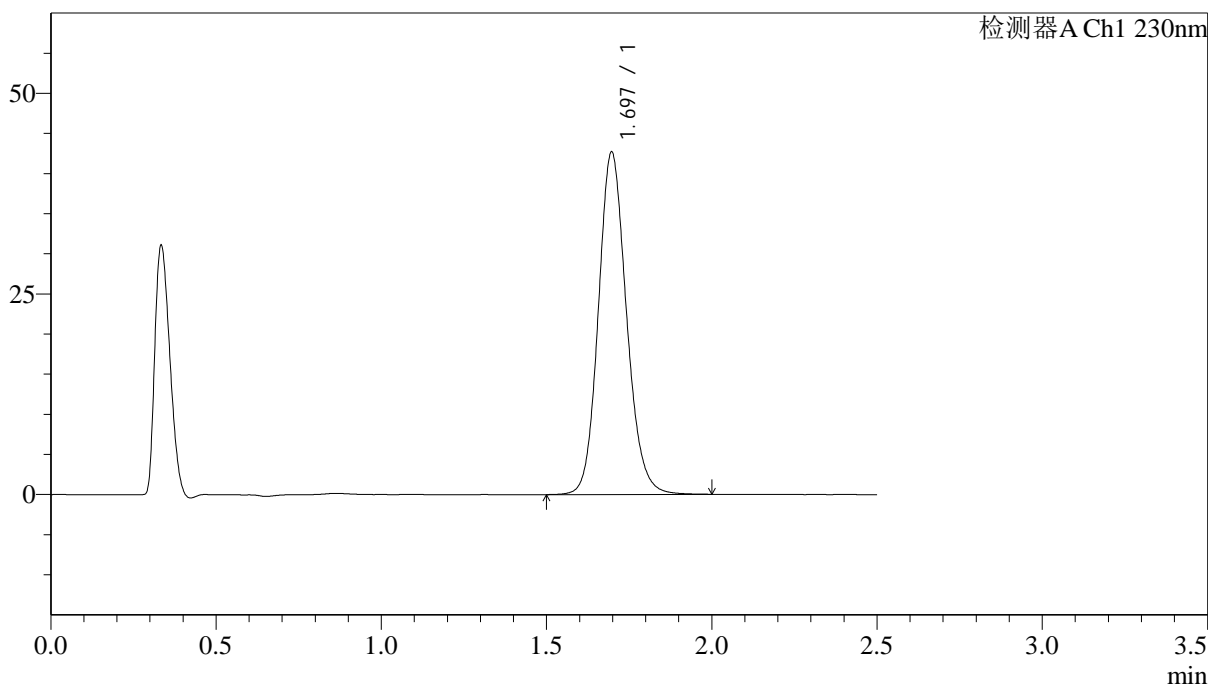


<样品信息>

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 - 28-18/31-2582-2 - wdx-cq18y-rcd-20mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 13:39:00                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:23:48                                  处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.697	252879	100.000	42682	1945	1.137	--
总计		252879	100.000	42682			

图6 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
 自制品(20mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-5



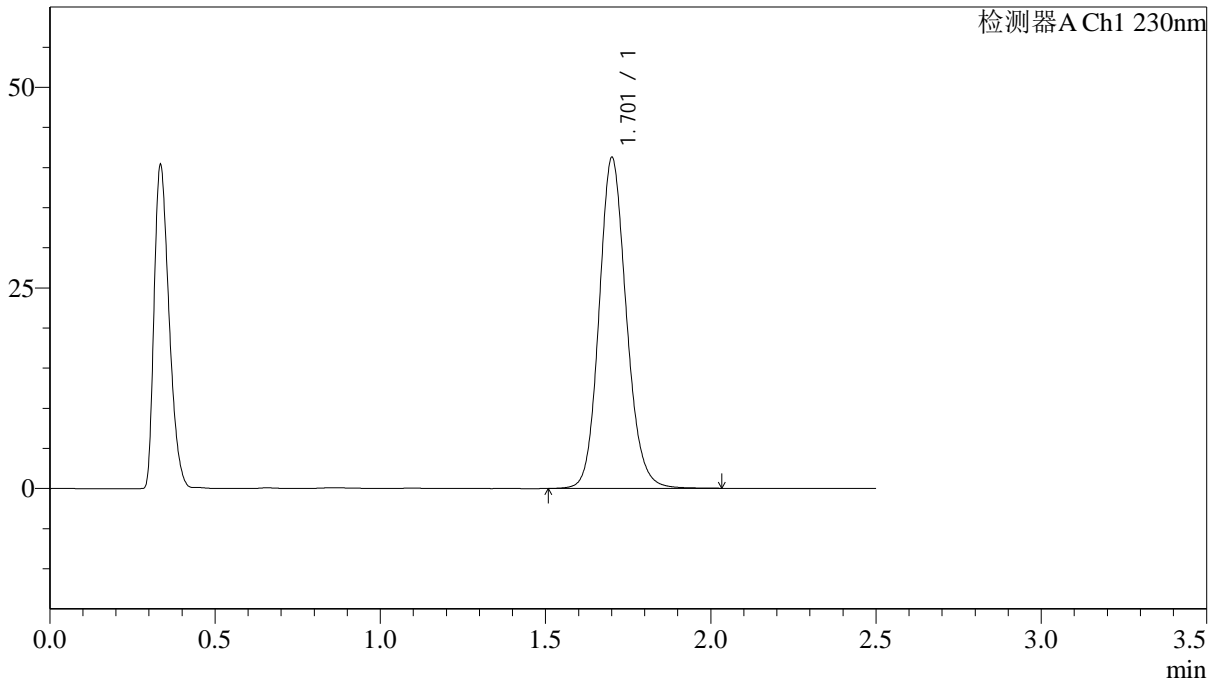
# J487

### <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 - 28-18/31-2583-2 - wdx-cq18y-zzp-2023030911p-rcd-20mg-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 13:41:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:23:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 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	1.701	237095	100.000	40993	2085	1.135	--
总计		237095	100.000	40993			

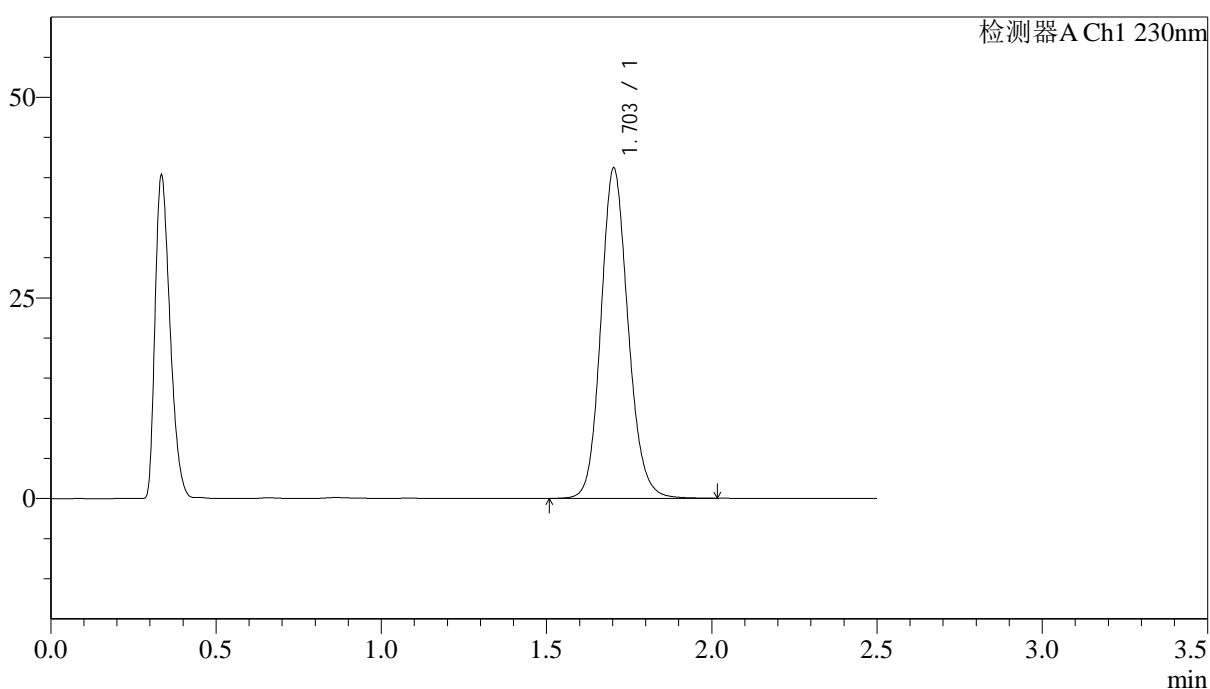
图7 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
 自制品(2023030911批)(20mg规格)-pH4.5介质-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 28-18/31-2584-2 - wdx-cq18y-zzp-2023030911p-rcd-20mg-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 13:44:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:23:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.703	235939	100.000	41134	2101	1.133	--
总计		235939	100.000	41134			

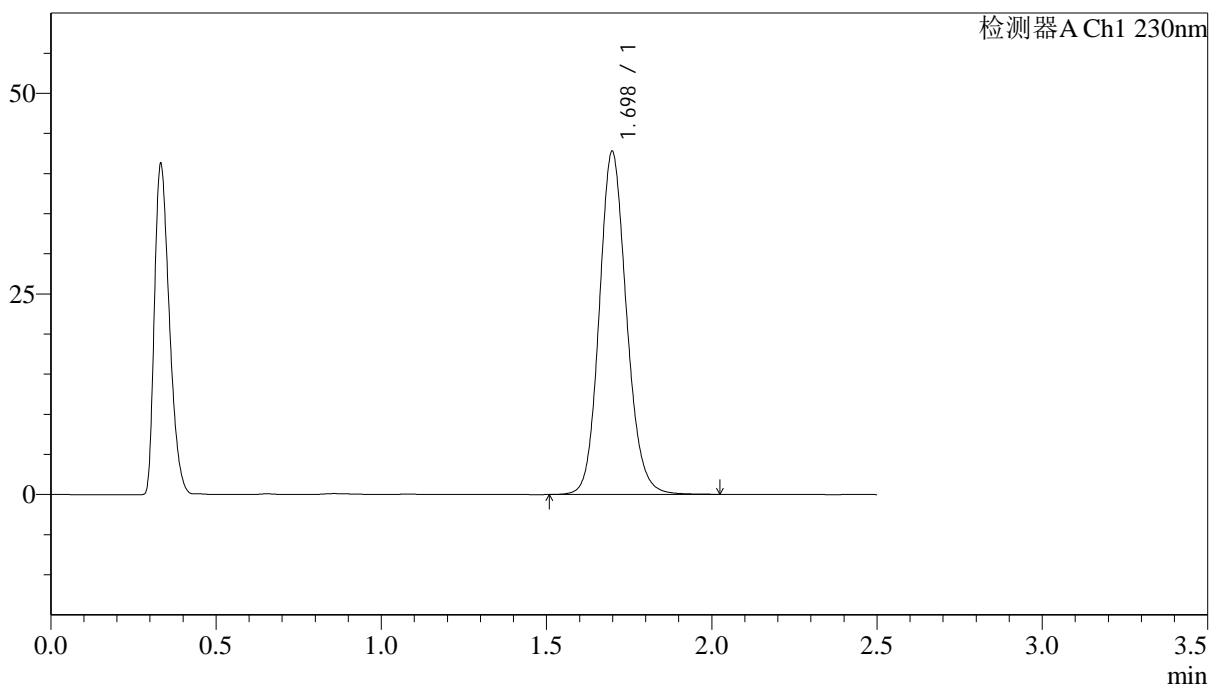
图8 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
 自制品(2023030911批)(20mg规格)-pH4.5介质-片1  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 28-18/31-2585-2 - wdx-cq18y-zzp-2023030911p-rcd-20mg-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 13:47:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:23:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.698	245508	100.000	42716	2079	1.132	--
总计		245508	100.000	42716			

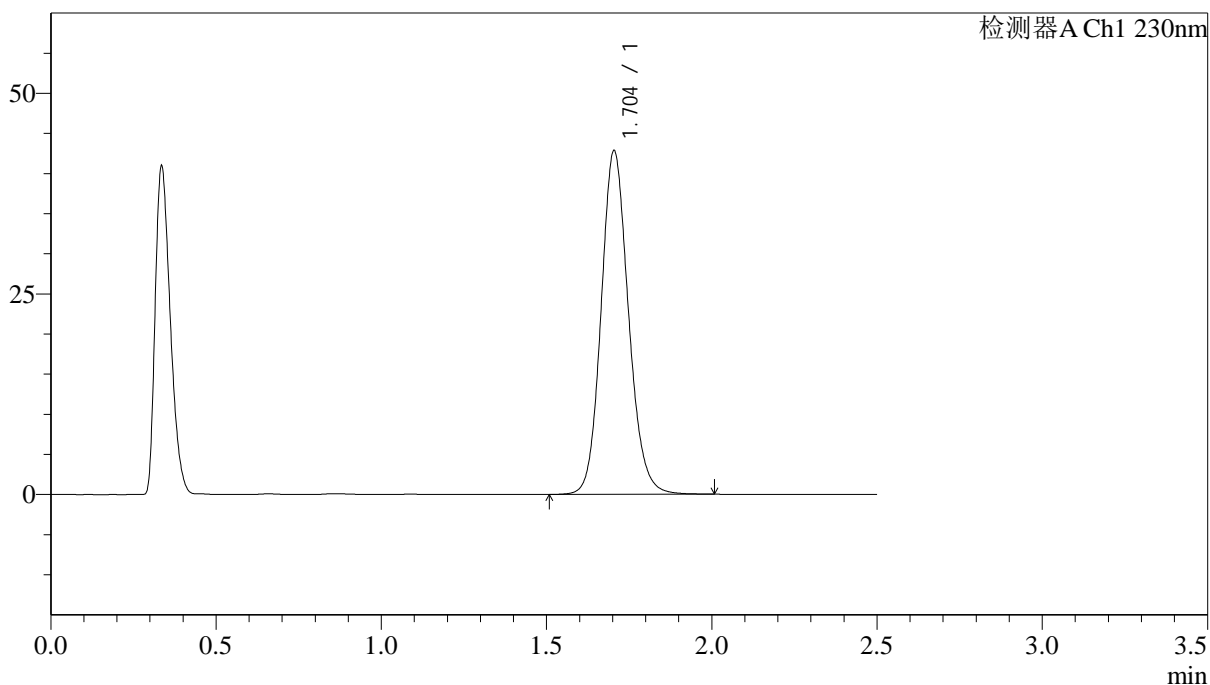
图9 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
 自制品(2023030911批)(20mg规格)-pH4.5介质-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 28-18/31-2586-2 - wdx-cq18y-zzp-2023030911p-rcd-20mg-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 13:50:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:23:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.704	246927	100.000	42830	2076	1.131	--
总计		246927	100.000	42830			

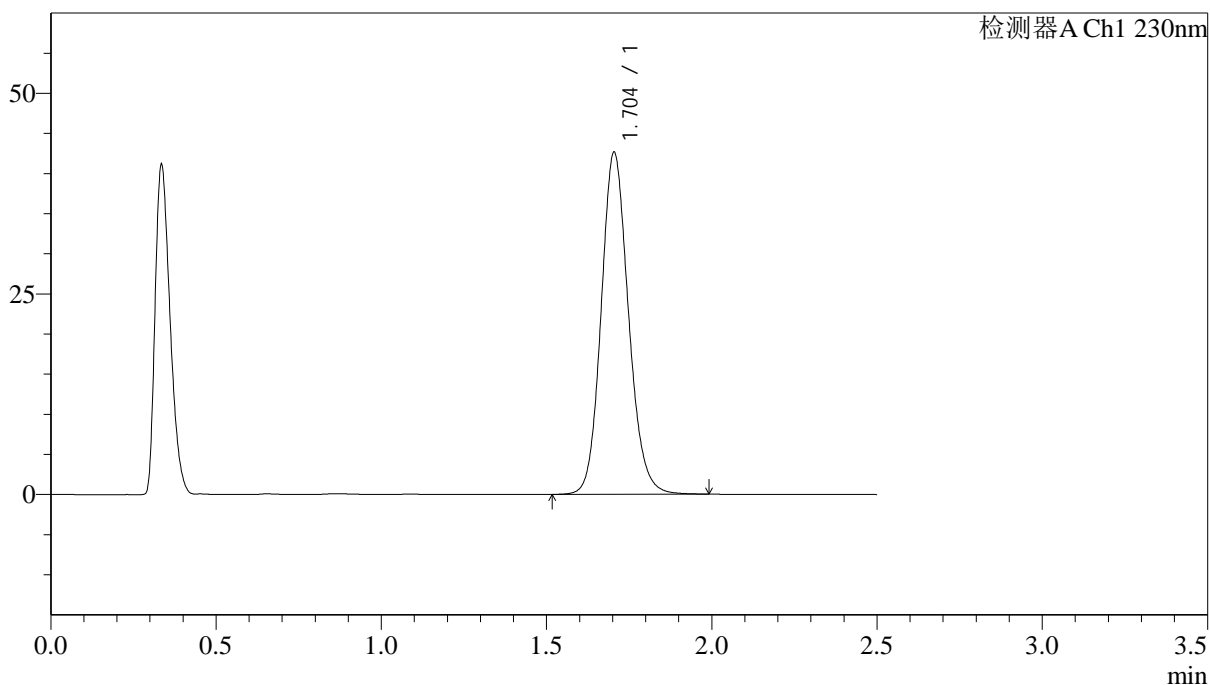
图10 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
 自制品(2023030911批)(20mg规格)-pH4.5介质-片2  
 供试品溶液-2

### <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 - 28-18/31-2587-2 - wdx-cq18y-zzp-2023030911p-rcd-20mg-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-19	
进样体积: 10μL	版本号: 6.115
进样时间: 2024/09/26 13:53:19	实验者: xiexinhui
处理时间(V2):2024/09/27 08:23:59	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 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	1.704	245395	100.000	42620	2080	1.131	--
总计		245395	100.000	42620			

图11 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
自制品(2023030911批)(20mg规格)-pH4.5介质-片3  
供试品溶液-1

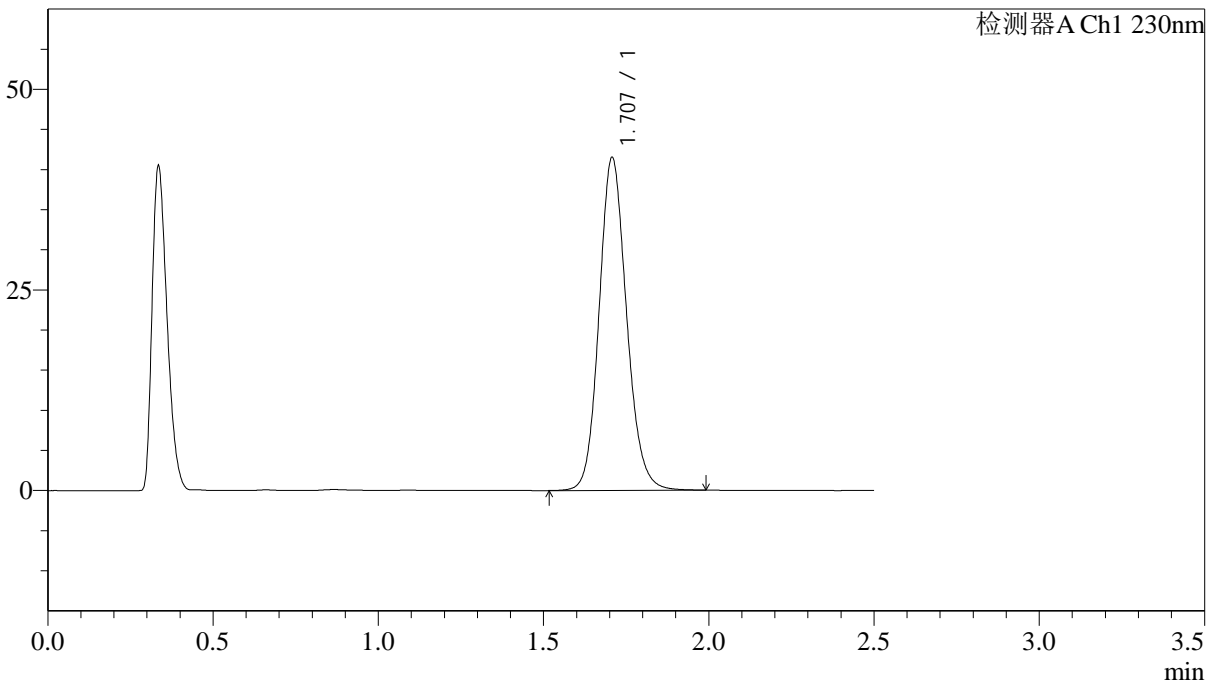


### <样品信息>

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 - 28-18/31-2589-2 - wdx-cq18y-zzp-2023030911p-rcd-20mg-P4-1.lcd  
方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX280.lcm  
批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX280.lcb  
样品瓶号: 1-28  
进样体积: 10µL 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/09/26 13:59:03 实验者: xiexinhui  
处理时间(V2):2024/09/27 08:24:04 处理者: xiexinhui  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 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	1.707	240086	100.000	41417	2065	1.132	--
总计		240086	100.000	41417			

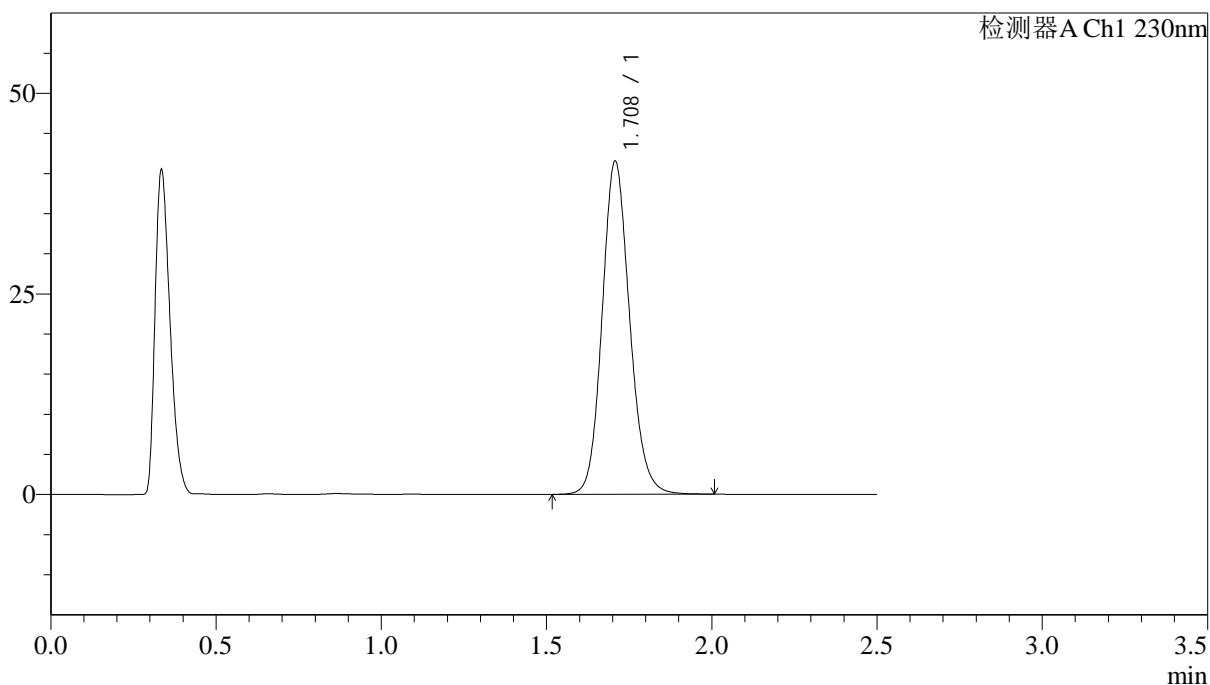
图13 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
自制品(2023030911批)(20mg规格)-pH4.5介质-片4  
供试品溶液-1

<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 - 28-18/31-2590-2 - wdx-cq18y-zzp-2023030911p-rcd-20mg-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 14:01:55                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:24:06                                处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.708	240692	100.000	41456	2063	1.132	--
总计		240692	100.000	41456			

图14 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
 自制品(2023030911批)(20mg规格)-pH4.5介质-片4  
 供试品溶液-2



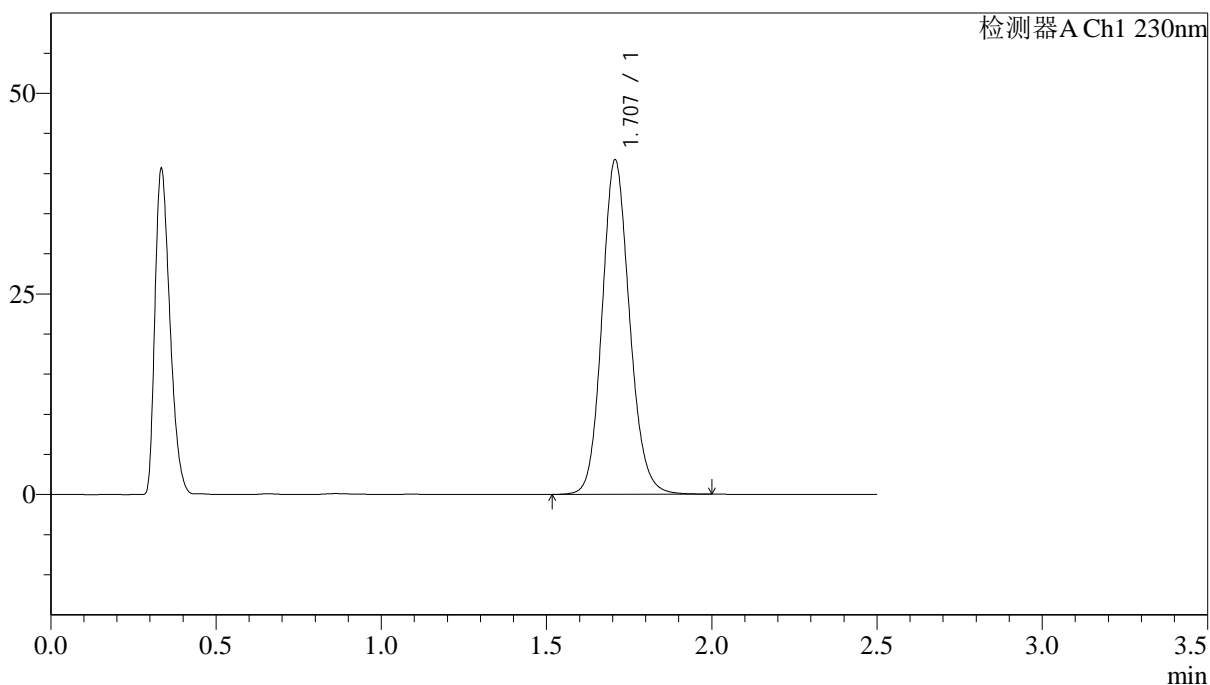


<样品信息>

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 - 28-18/31-2593-2 - wdx-cq18y-zzp-2023030911p-rcd-20mg-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10µL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 14:10:31 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:24:13 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.707	241625	100.000	41616	2058	1.129	--
总计		241625	100.000	41616			

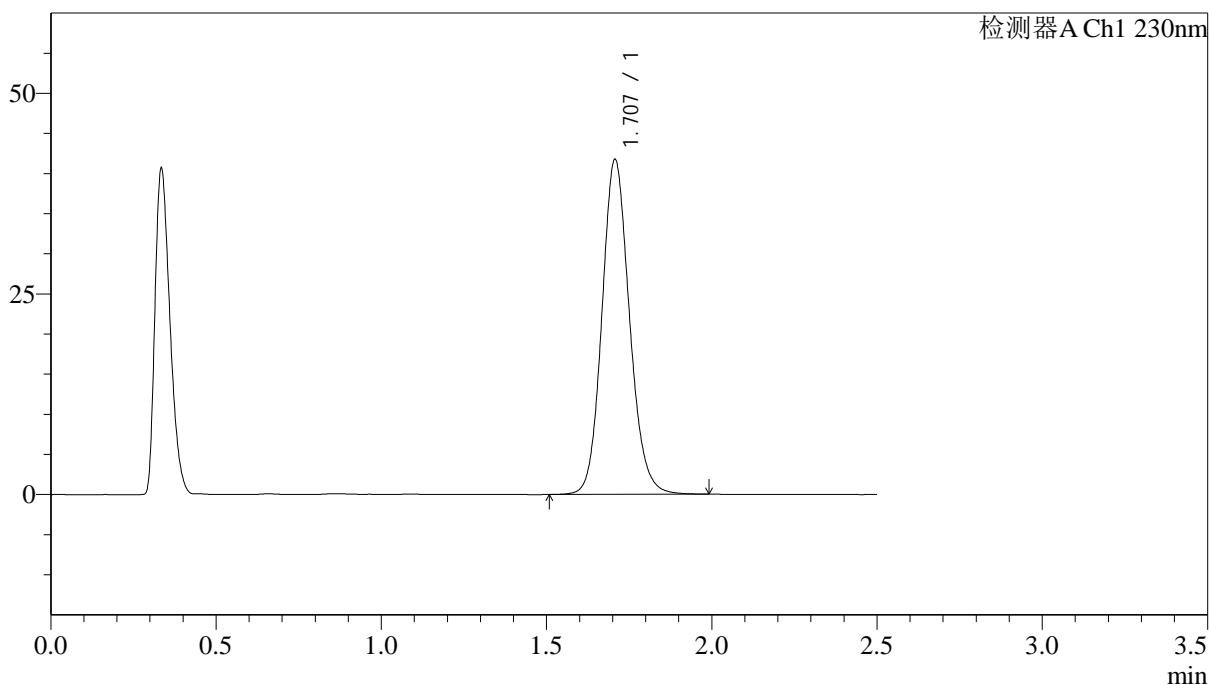
图17 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
 自制品(2023030911批)(20mg规格)-pH4.5介质-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 28-18/31-2594-2 - wdx-cq18y-zzp-2023030911p-rcd-20mg-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10µL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 14:13:23                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:24:16                  处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.707	242241	100.000	41690	2054	1.128	--
总计		242241	100.000	41690			

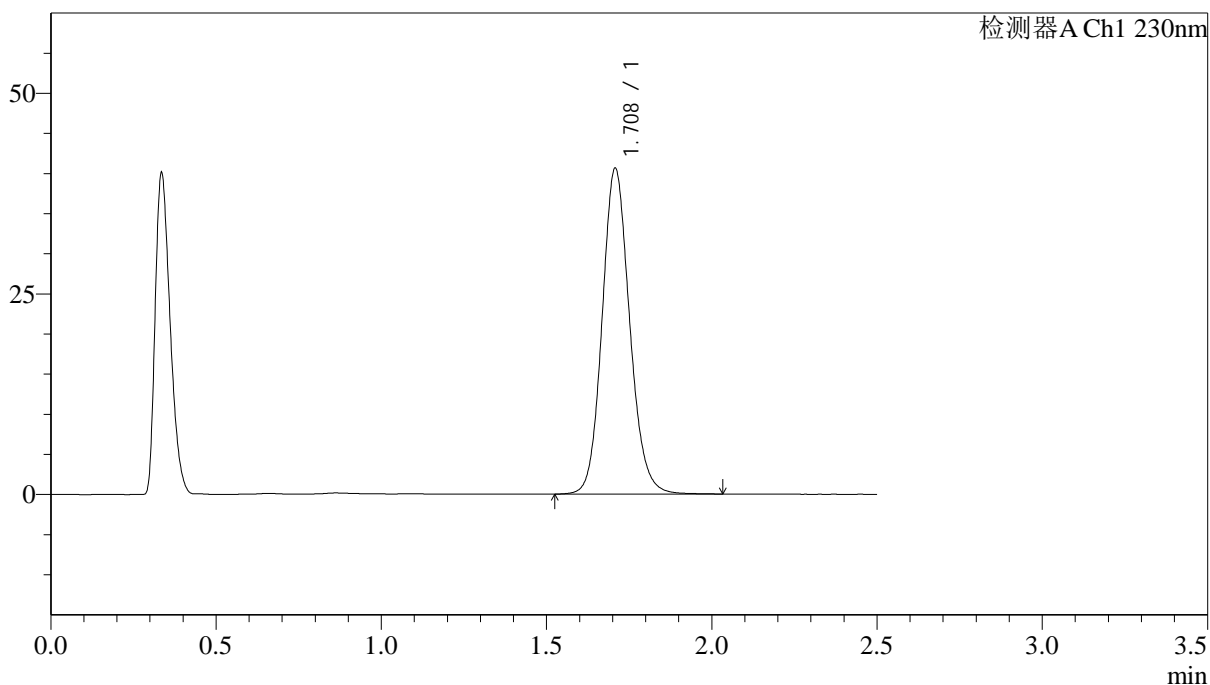
图18 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
自制品(2023030911批)(20mg规格)-pH4.5介质-片6  
供试品溶液-2

<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 - 28-18/31-2595-2 - wdx-cq18y-zzp-2023031011p-rcd-20mg-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 14:16:15                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:24:18                                处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.708	235434	100.000	40517	2058	1.125	--
总计		235434	100.000	40517			

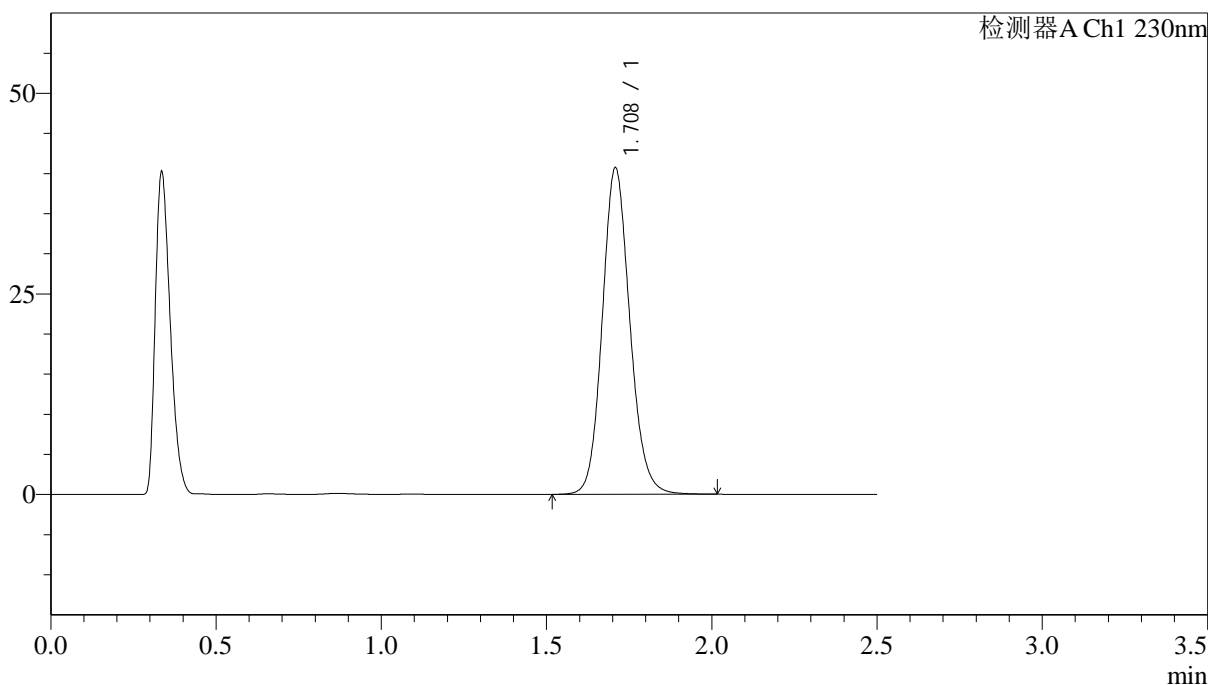
图19 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
自制品(2023031011批)(20mg规格)-pH4.5介质-片1  
供试品溶液-1

<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 - 28-18/31-2596-2 - wdx-cq18y-zzp-2023031011p-rcd-20mg-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 14:19:07                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:24:21                                处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.708	236245	100.000	40555	2056	1.126	--
总计		236245	100.000	40555			

图20 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
自制品(2023031011批)(20mg规格)-pH4.5介质-片1  
供试品溶液-2



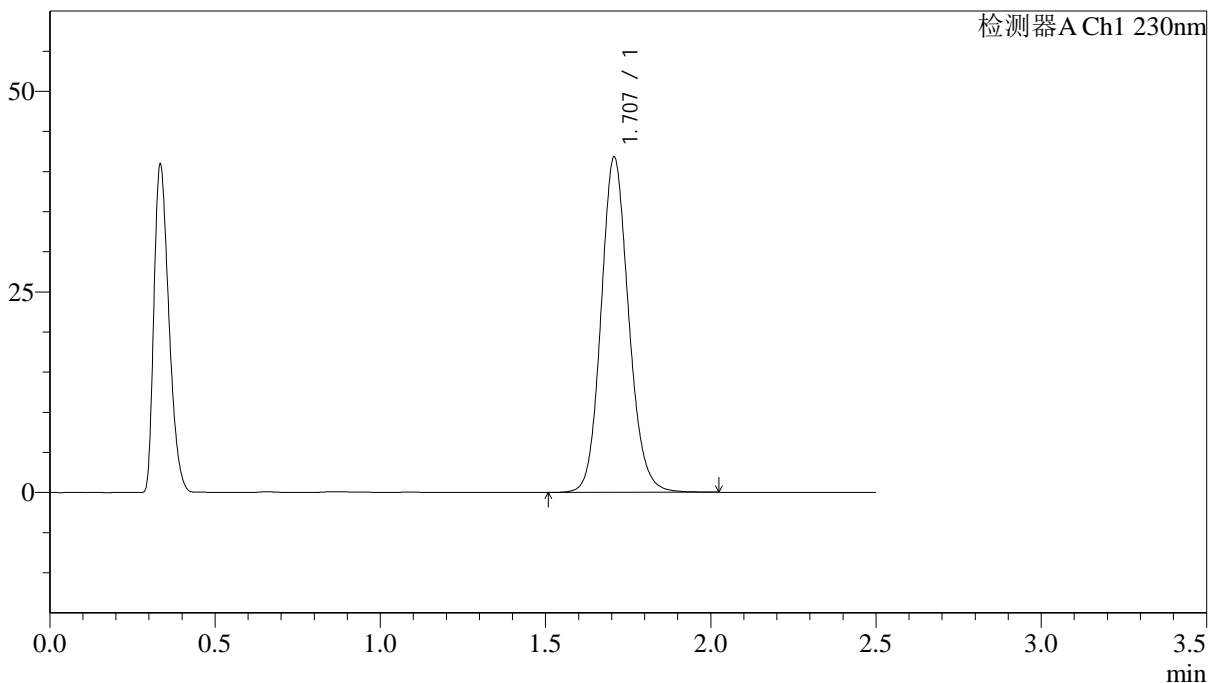
# J487

## <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 - 28-18/31-2597-2 - wdx-cq18y-zzp-2023031011p-rcd-20mg-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 14:21:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:24:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.707	243095	100.000	41708	2048	1.127	--
总计		243095	100.000	41708			

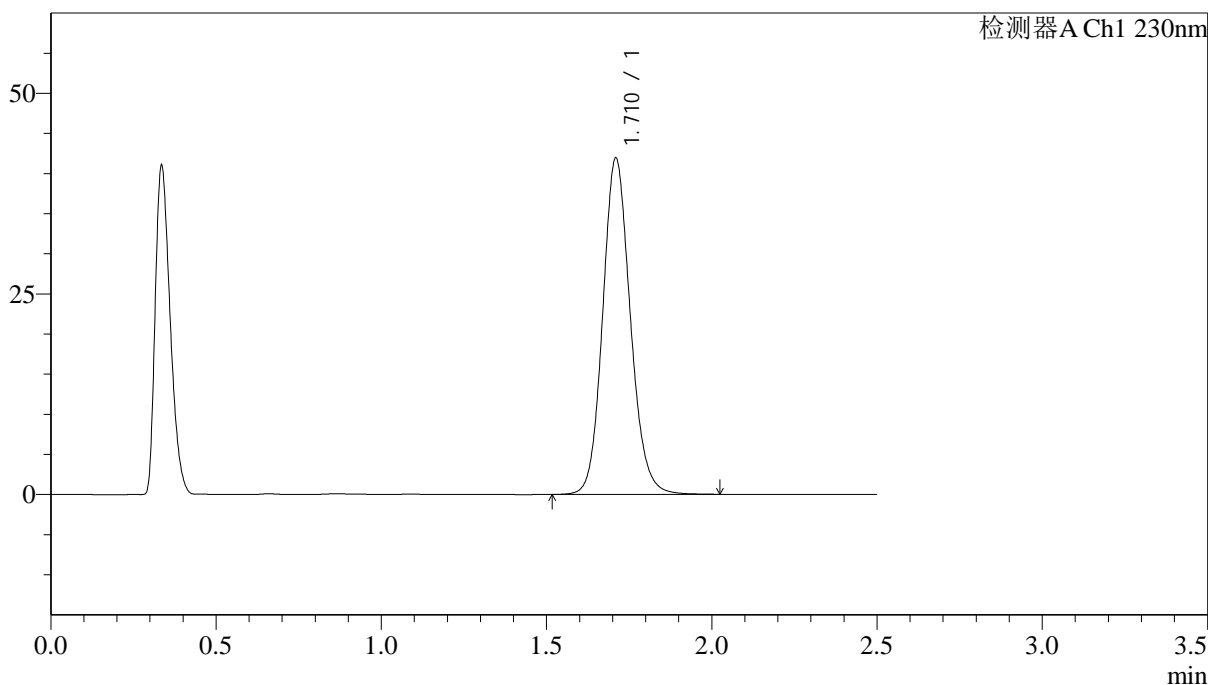
图21 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
 自制品(2023031011批)(20mg规格)-pH4.5介质-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 28-18/31-2598-2 - wdx-cq18y-zzp-2023031011p-rcd-20mg-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 14:24:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:24:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.710	243832	100.000	41695	2052	1.127	--
总计		243832	100.000	41695			

图22 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
 自制品(2023031011批)(20mg规格)-pH4.5介质-片2  
 供试品溶液-2



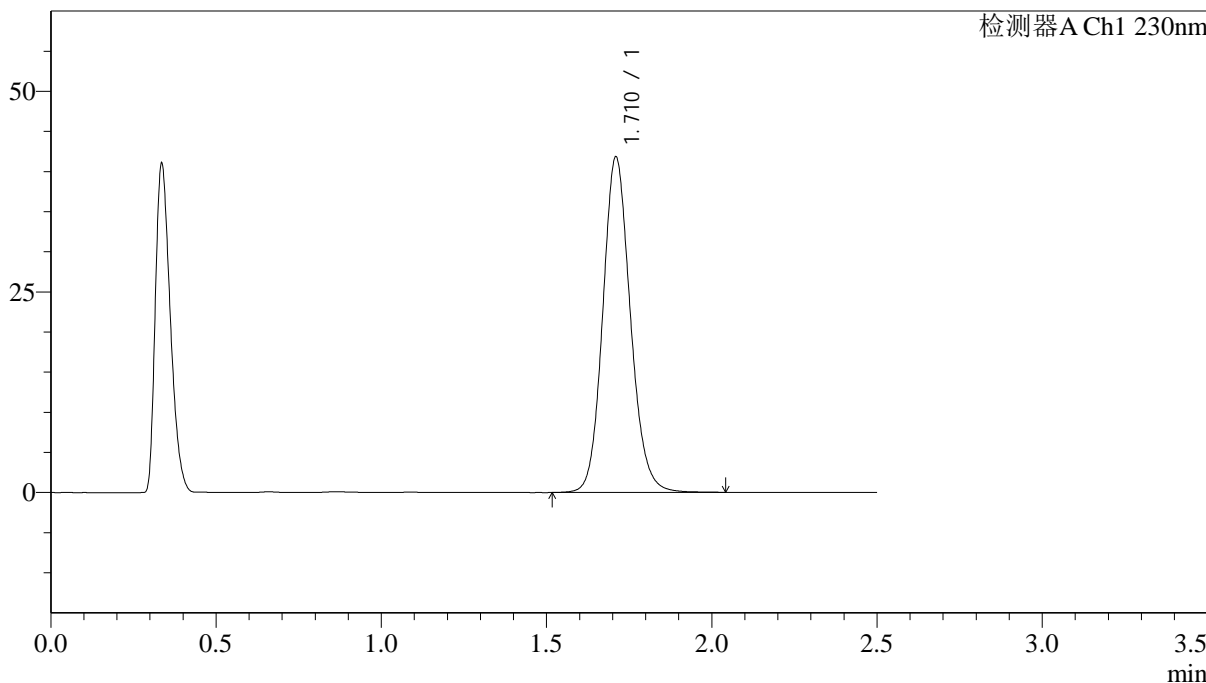
# J487

## <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 - 28-18/31-2599-2 - wdx-cq18y-zzp-2023031011p-rcd-20mg-P3-1.lcd  
方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX280.lcm  
批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX280.lcb  
样品瓶号: 1-20  
进样体积: 10µL    版本号: 6.115  
进样时间: 2024/09/26 14:27:43                        实验者: xiexinhui  
处理时间(V2):2024/09/27 08:24:28                    处理者: xiexinhui  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.710	243046	100.000	41608	2056	1.127	--
总计		243046	100.000	41608			

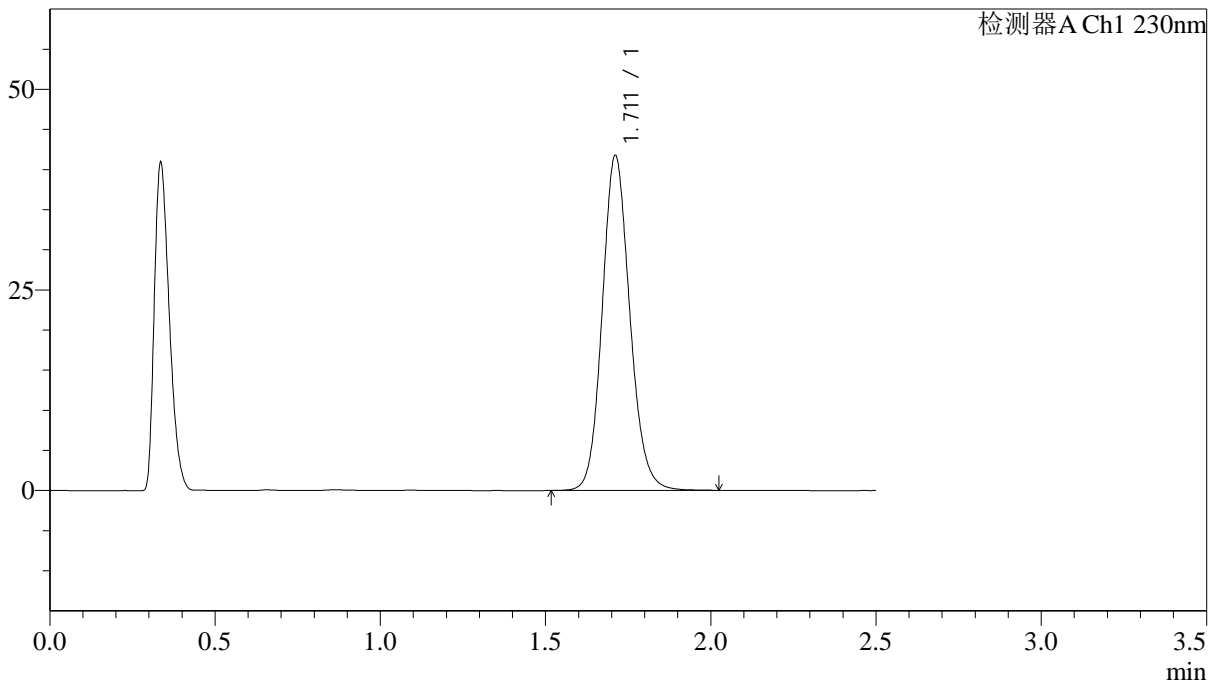
图23 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
自制品(2023031011批)(20mg规格)-pH4.5介质-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 28-18/31-2600-2 - wdx-cq18y-zzp-2023031011p-rcd-20mg-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 $\mu$ L 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 14:30:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:24:30 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.711	242936	100.000	41670	2051	1.126	--
总计		242936	100.000	41670			

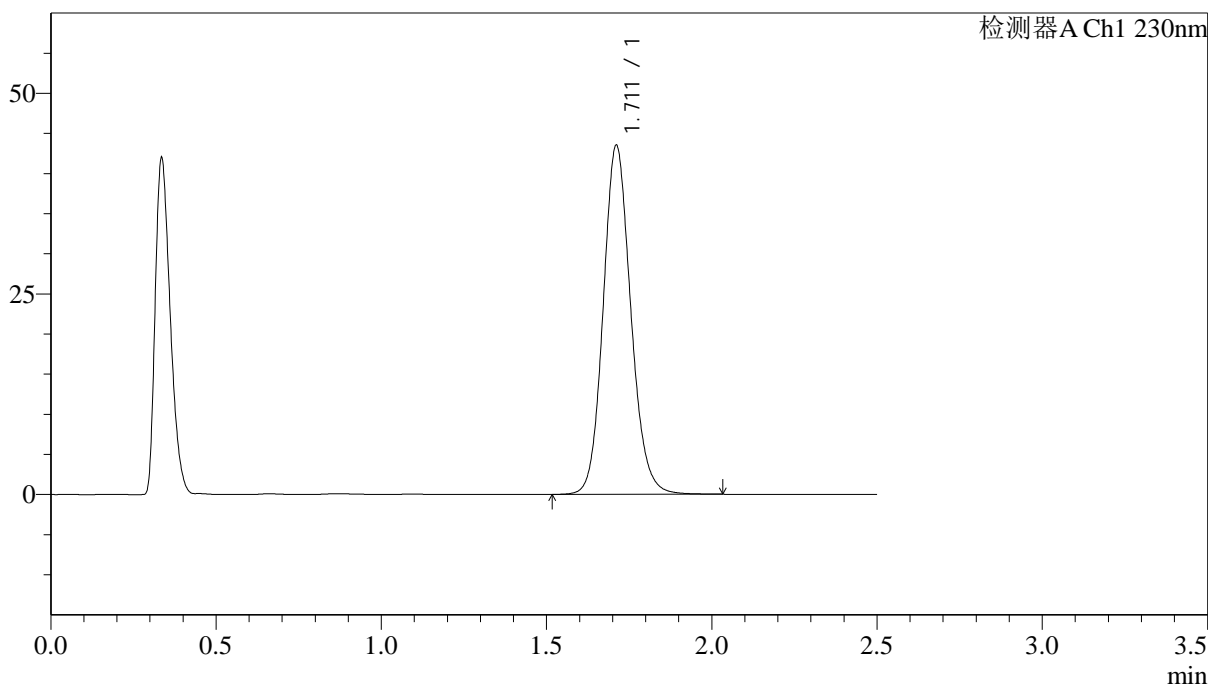
图24 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
 自制品(2023031011批)(20mg规格)-pH4.5介质-片3  
 供试品溶液-2

<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 - 28-18/31-2601-2 - wdx-cq18y-zzp-2023031011p-rcd-20mg-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 14:33:26                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:24:32                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.711	252928	100.000	43409	2052	1.126	--
总计		252928	100.000	43409			

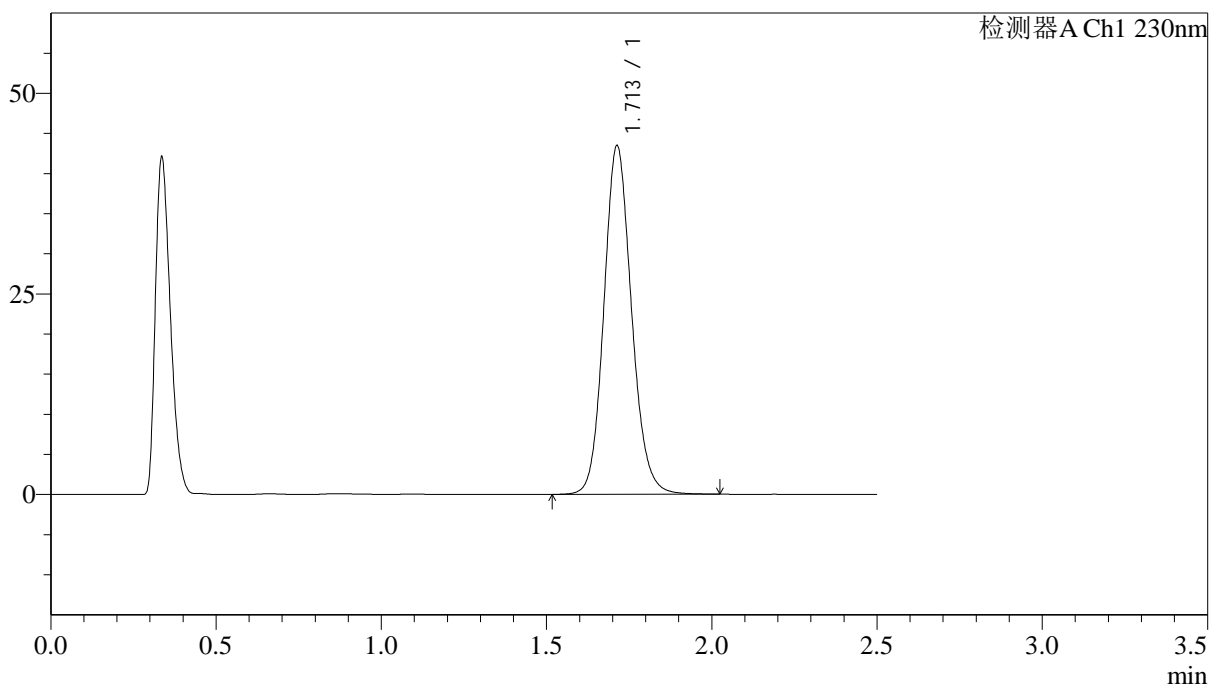
图25 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
 自制品(2023031011批)(20mg规格)-pH4.5介质-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 28-18/31-2602-2 - wdx-cq18y-zzp-2023031011p-rcd-20mg-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 $\mu$ L 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 14:36:18 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:24:35 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.713	252957	100.000	43445	2054	1.125	--
总计		252957	100.000	43445			

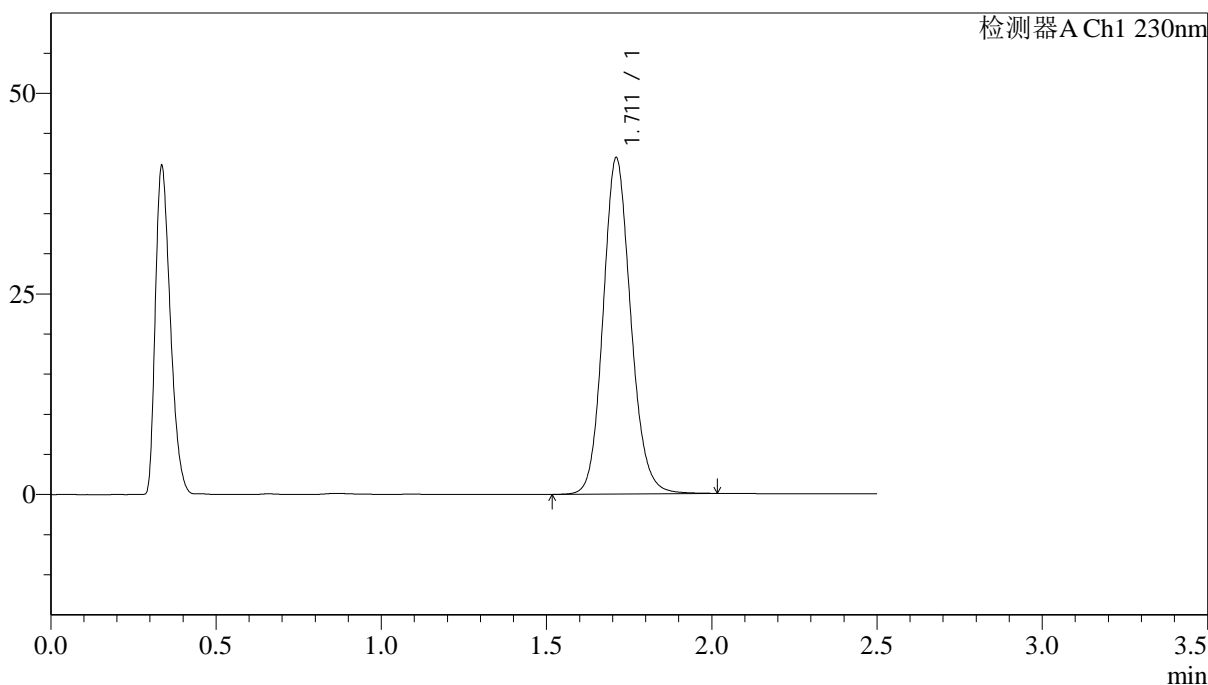
图26 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
 自制品(2023031011批)(20mg规格)-pH4.5介质-片4  
 供试品溶液-2

<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 - 28-18/31-2603-2 - wdx-cq18y-zzp-2023031011p-rcd-20mg-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 14:39:10                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:24:37                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.711	244103	100.000	41805	2046	1.126	--
总计		244103	100.000	41805			

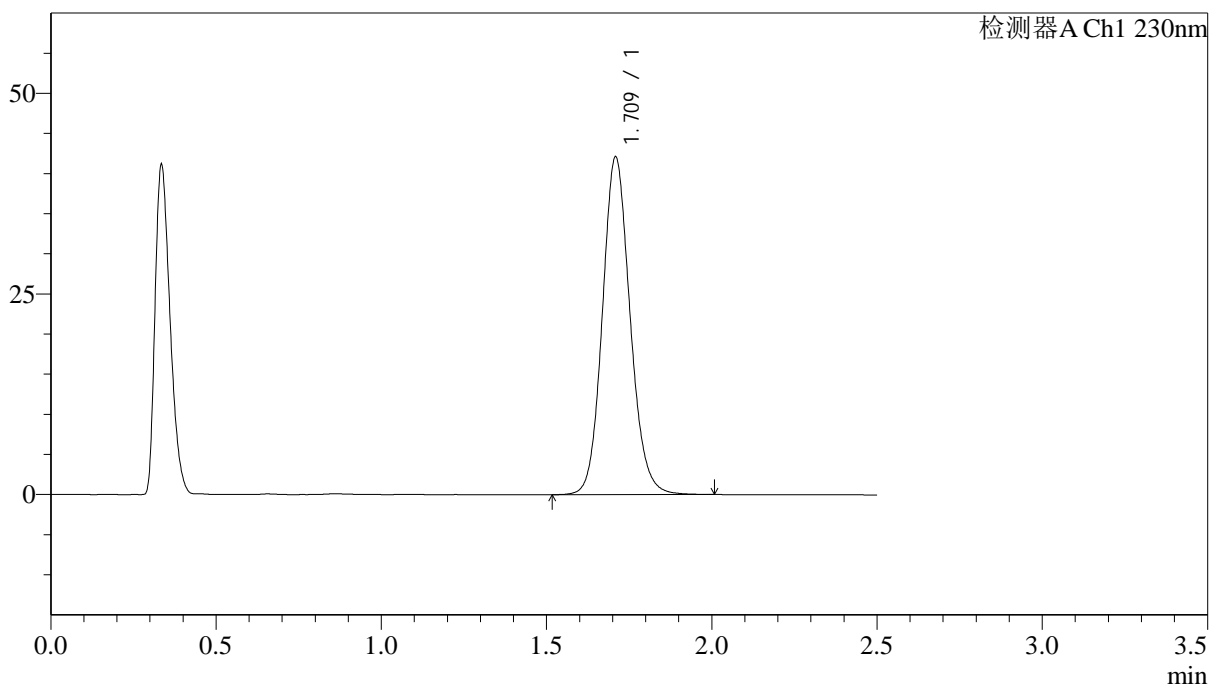
图27 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
 自制品(2023031011批)(20mg规格)-pH4.5介质-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 28-18/31-2604-2 - wdx-cq18y-zzp-2023031011p-rcd-20mg-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 14:42:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:24:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.709	245306	100.000	41878	2039	1.120	--
总计		245306	100.000	41878			

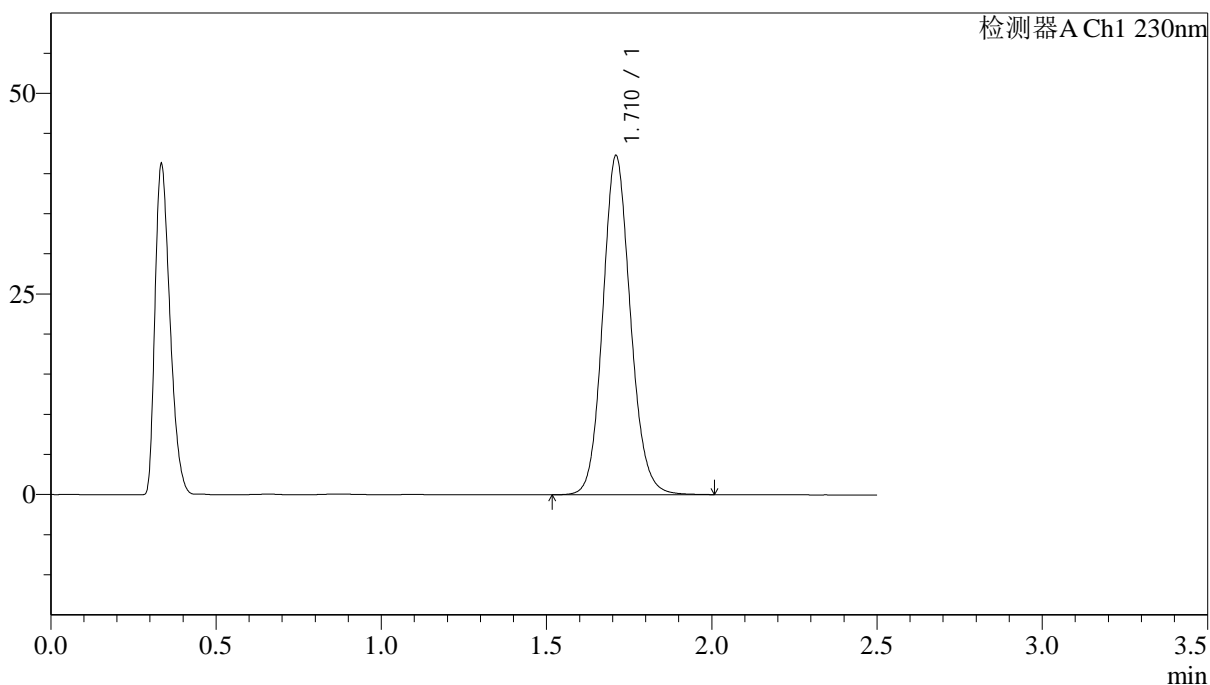
图28 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
 自制品(2023031011批)(20mg规格)-pH4.5介质-片5  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 28-18/31-2605-2 - wdx-cq18y-zzp-2023031011p-rcd-20mg-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 $\mu$ L 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 14:44:54 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:24:43 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.710	246275	100.000	42080	2041	1.117	--
总计		246275	100.000	42080			

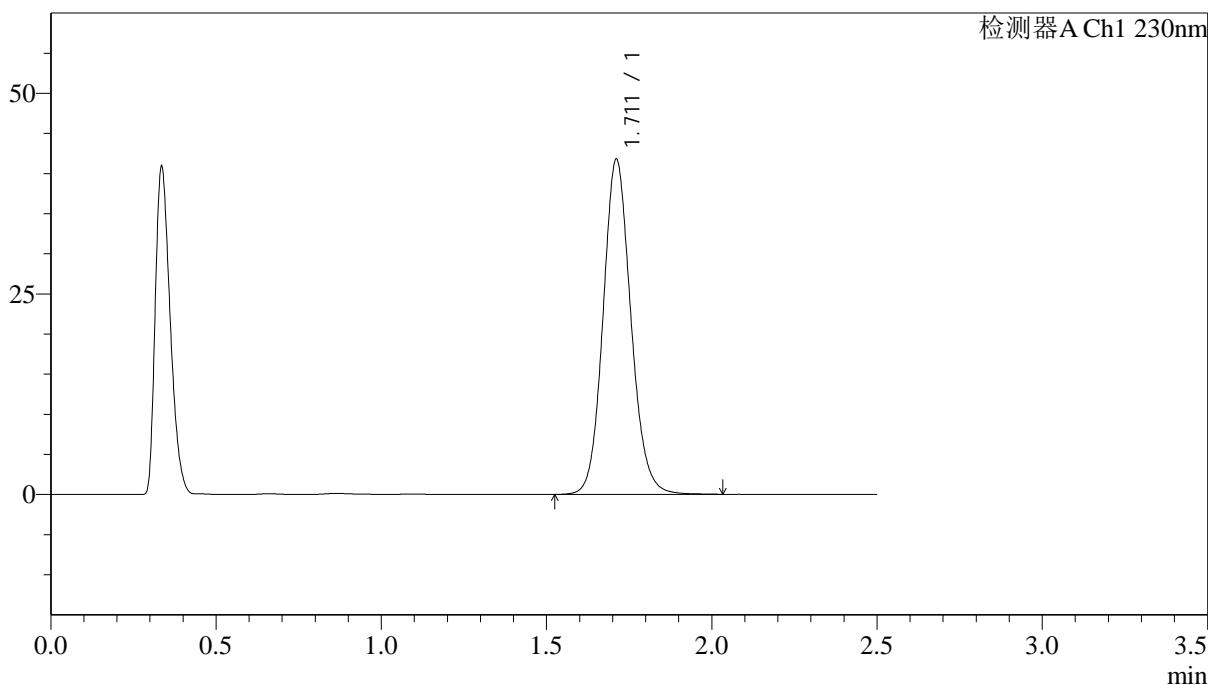
图29 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
 自制品(2023031011批)(20mg规格)-pH4.5介质-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 28-18/31-2606-2 - wdx-cq18y-zzp-2023031011p-rcd-20mg-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 14:47:46                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:24:45                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.711	244701	100.000	41687	2025	1.114	--
总计		244701	100.000	41687			

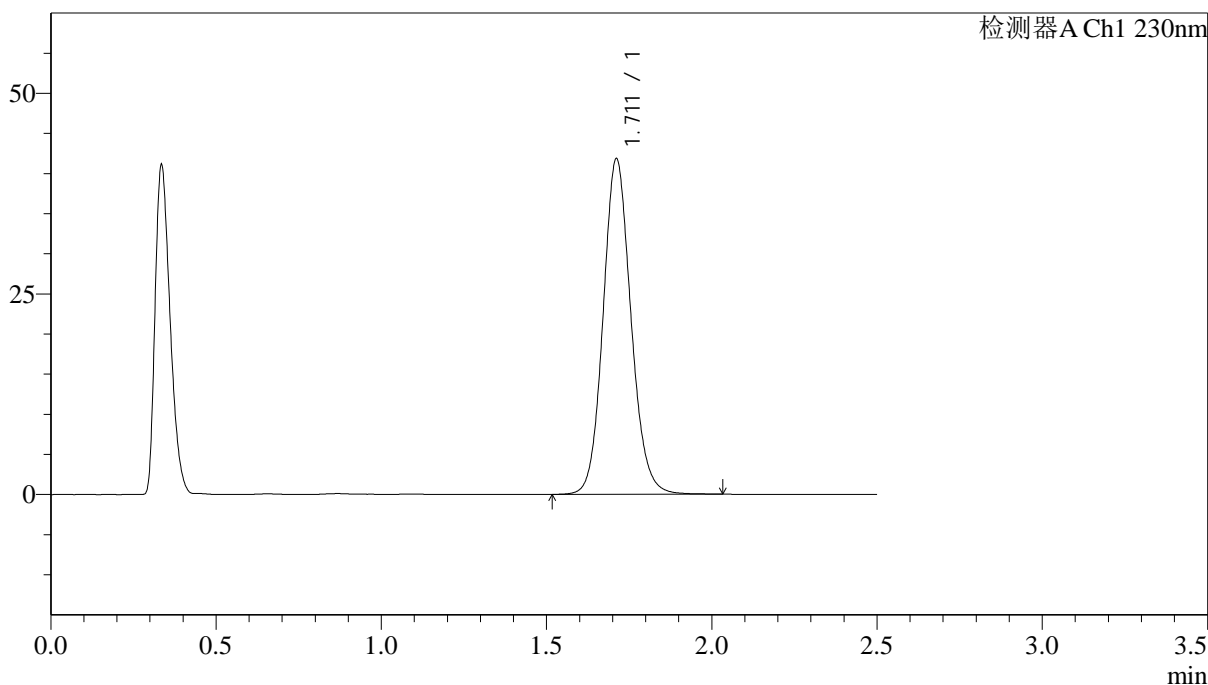
图30 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
自制品(2023031011批)(20mg规格)-pH4.5介质-片6  
供试品溶液-2

<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 - 28-18/31-2607-2 - wdx-cq18y-zzp-2023031111p-rcd-20mg-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 14:50:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:24:47 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.711	245155	100.000	41763	2022	1.112	--
总计		245155	100.000	41763			

图31 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
 自制品(2023031111批)(20mg规格)-pH4.5介质-片1  
 供试品溶液-1







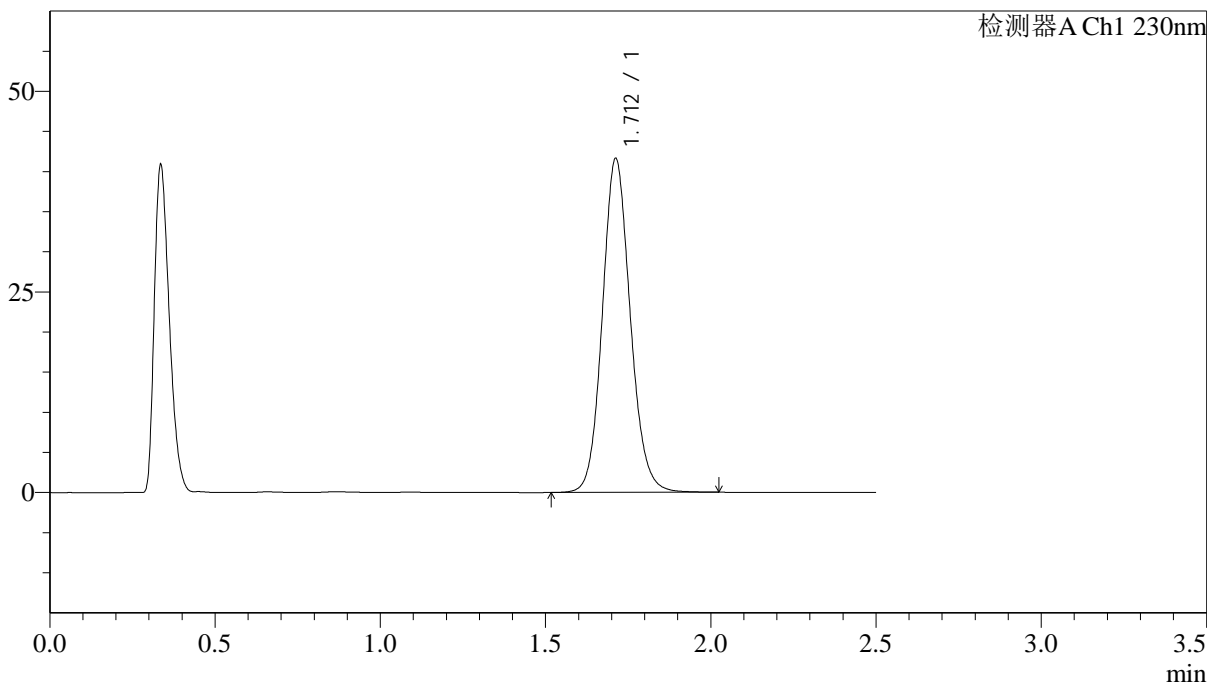
# J487

## <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 - 28-18/31-2610-2 - wdx-cq18y-zzp-2023031111p-rcd-20mg-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10µL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 14:59:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:24:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.712	244644	100.000	41603	2013	1.112	--
总计		244644	100.000	41603			

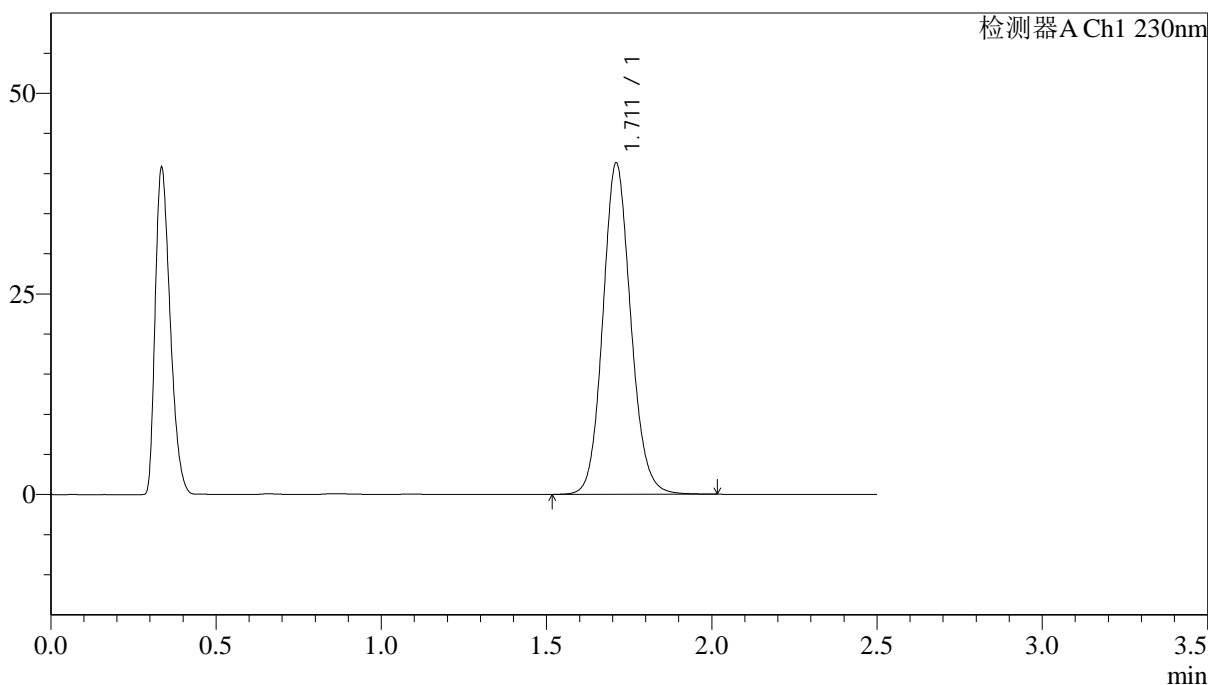
图34 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
 自制品(2023031111批)(20mg规格)-pH4.5介质-片2  
 供试品溶液-2

<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 - 28-18/31-2611-2 - wdx-cq18y-zzp-2023031111p-rcd-20mg-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 15:02:07                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:24:57                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.711	243063	100.000	41204	2003	1.110	--
总计		243063	100.000	41204			

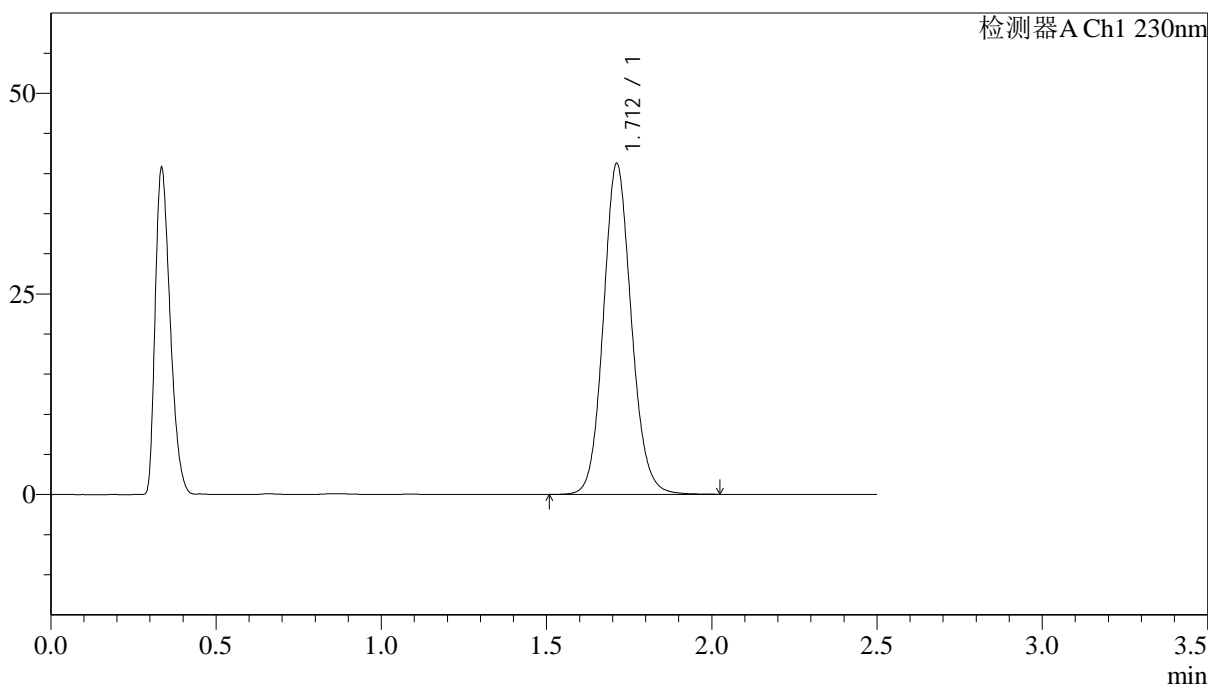
图35 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
 自制品(2023031111批)(20mg规格)-pH4.5介质-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 28-18/31-2612-2 - wdx-cq18y-zzp-2023031111p-rcd-20mg-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 15:04:59                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:24:59                                处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.712	242968	100.000	41226	2004	1.108	--
总计		242968	100.000	41226			

图36 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
自制品(2023031111批)(20mg规格)-pH4.5介质-片3  
供试品溶液-2



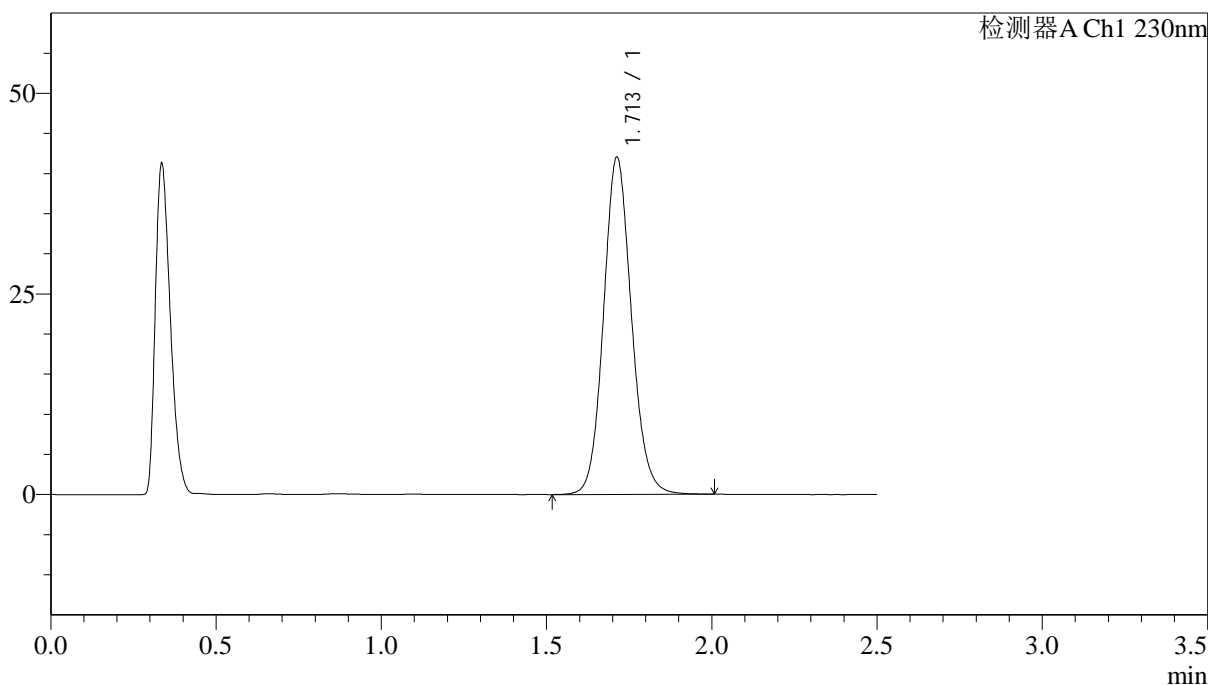
# J487

## <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 - 28-18/31-2613-2 - wdx-cq18y-zzp-2023031111p-rcd-20mg-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 15:07:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:25:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.713	247132	100.000	42017	2010	1.107	--
总计		247132	100.000	42017			

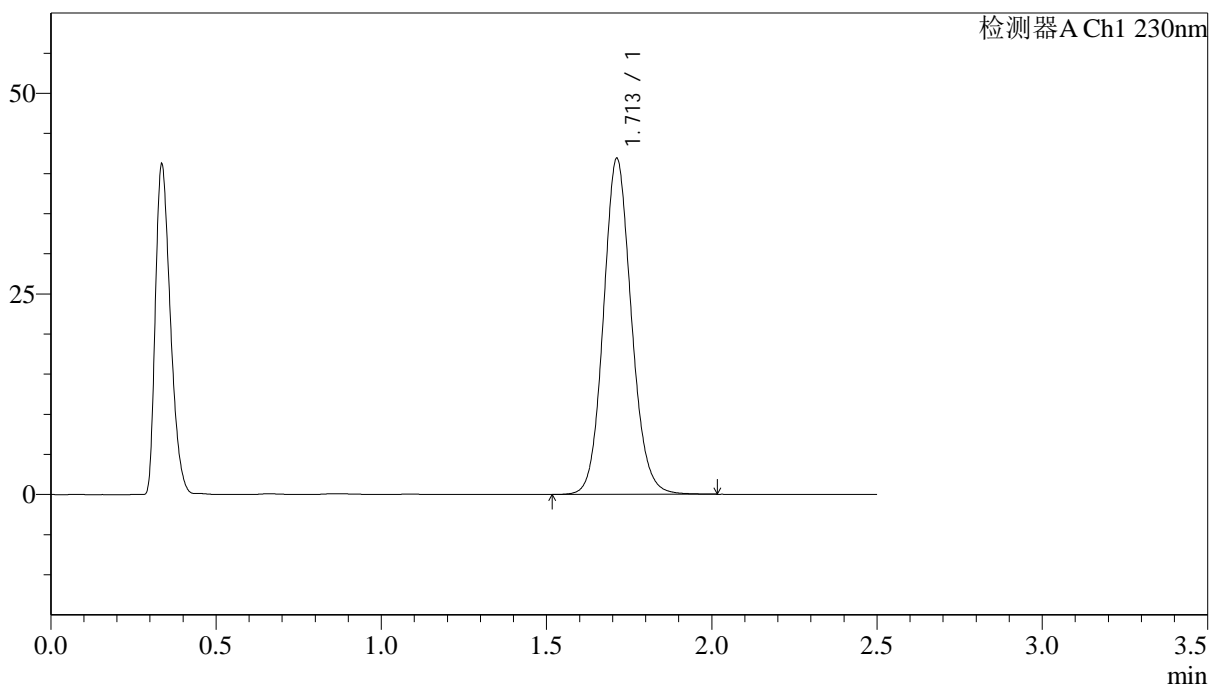
图37 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
 自制品(2023031111批)(20mg规格)-pH4.5介质-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 28-18/31-2614-2 - wdx-cq18y-zzp-2023031111p-rcd-20mg-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 $\mu$ L 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 15:10:43 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:25:04 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.713	246549	100.000	41870	2006	1.108	--
总计		246549	100.000	41870			

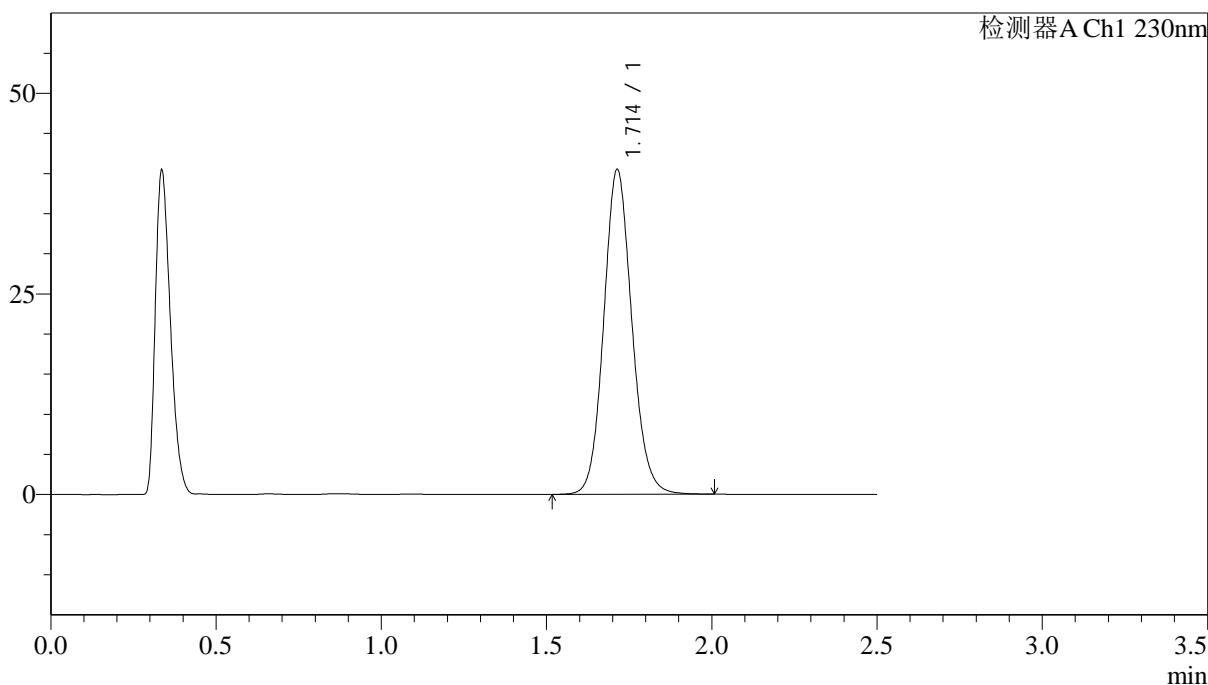
图38 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
 自制品(2023031111批)(20mg规格)-pH4.5介质-片4  
 供试品溶液-2

<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 - 28-18/31-2615-2 - wdx-cq18y-zzp-2023031111p-rcd-20mg-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 15:13:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:25:06 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.714	239914	100.000	40496	1981	1.108	--
总计		239914	100.000	40496			

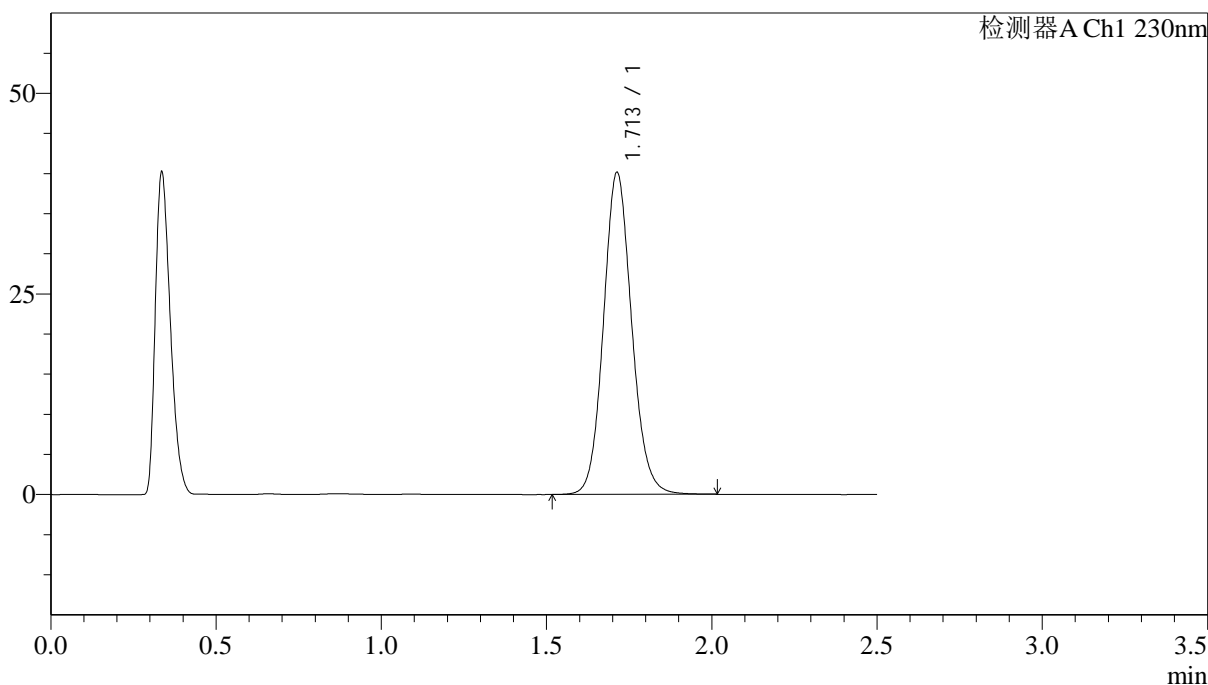
图39 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
 自制品(2023031111批)(20mg规格)-pH4.5介质-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 28-18/31-2616-2 - wdx-cq18y-zzp-2023031111p-rcd-20mg-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 15:16:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:25:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.713	238391	100.000	40135	1969	1.107	--
总计		238391	100.000	40135			

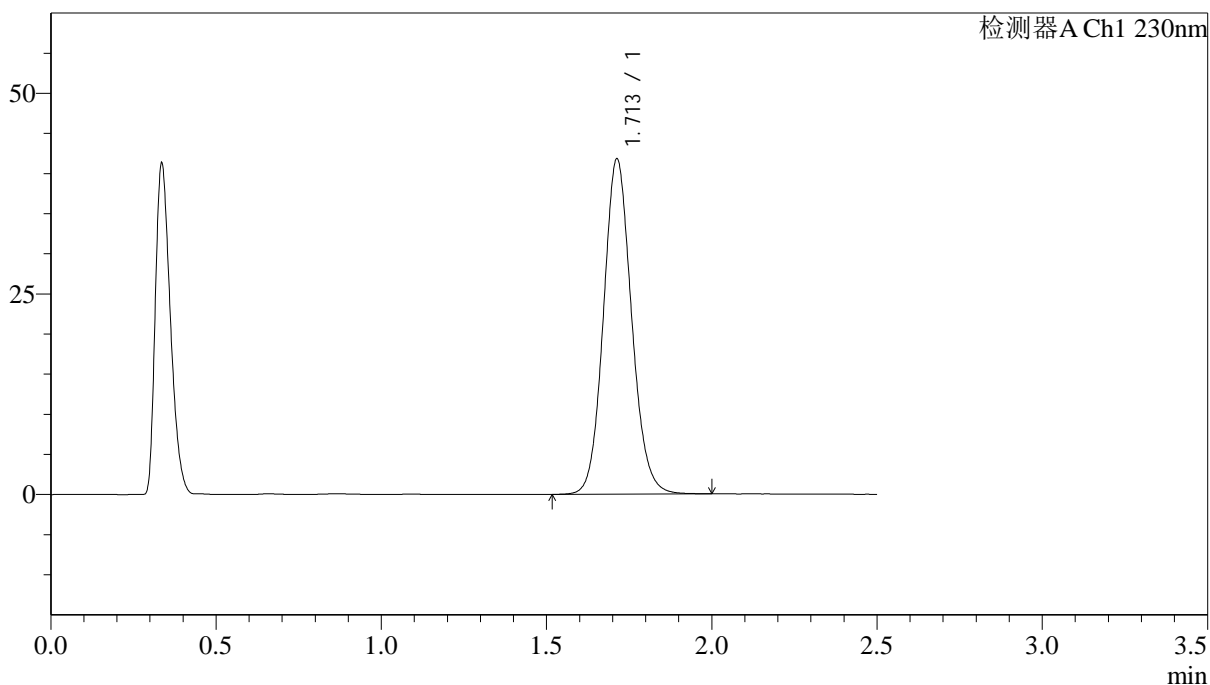
图40 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
自制品(2023031111批)(20mg规格)-pH4.5介质-片5  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 28-18/31-2617-2 - wdx-cq18y-zzp-2023031111p-rcd-20mg-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 $\mu$ L 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 15:19:19 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:25:11 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.713	247588	100.000	41799	1972	1.105	--
总计		247588	100.000	41799			

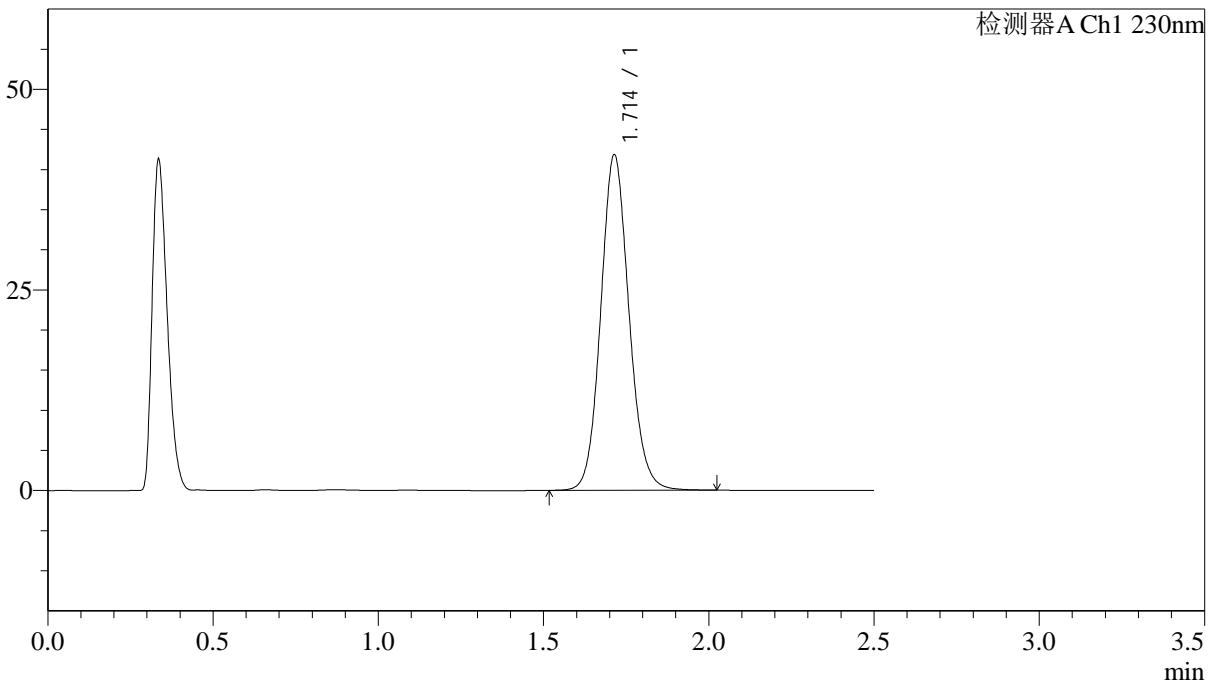
图41 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
 自制品(2023031111批)(20mg规格)-pH4.5介质-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 28-18/31-2618-2 - wdx-cq18y-zzp-2023031111p-rcd-20mg-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-48	
进样体积: 10μL	版本号: 6.115
进样时间: 2024/09/26 15:22:11	实验者: xiexinhui
处理时间(V2):2024/09/27 08:25:13	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.714	248662	100.000	41815	1967	1.106	--
总计		248662	100.000	41815			

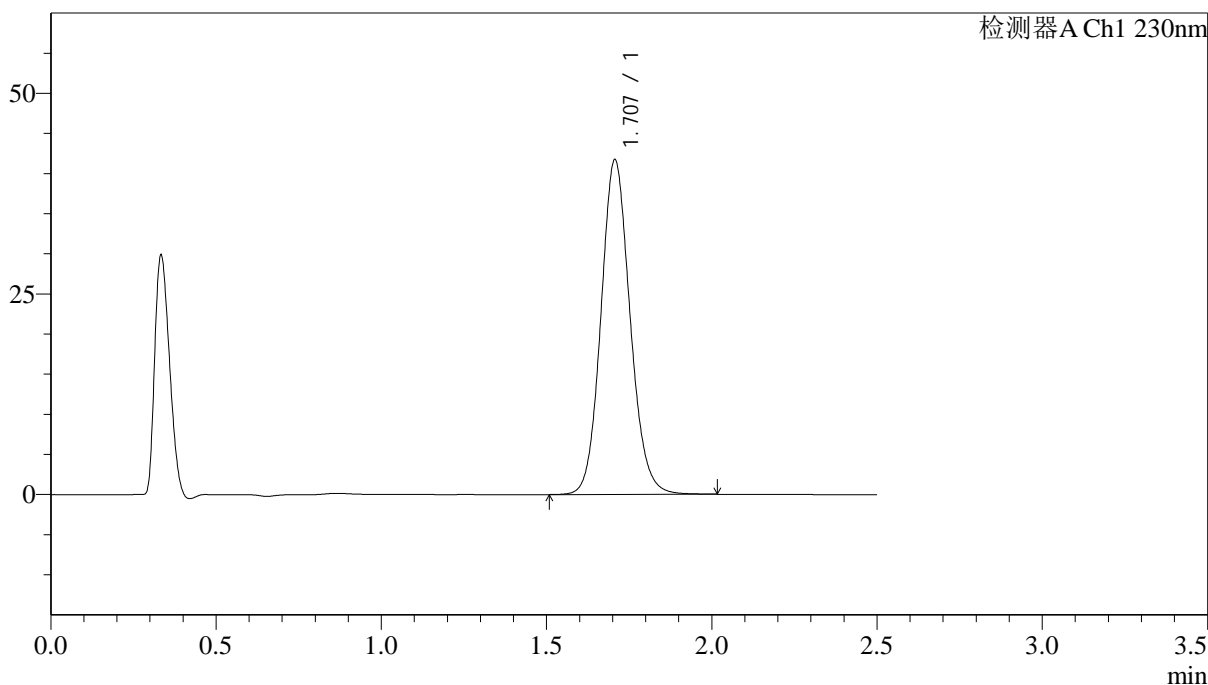
图42 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
自制品(2023031111批)(20mg规格)-pH4.5介质-片6  
供试品溶液-2

<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 - 28-18/31-2619-2 - wdx-cq18y-rcd-20mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 15:25:04                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:25:16                                处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.707	255927	100.000	41681	1827	1.111	--
总计		255927	100.000	41681			

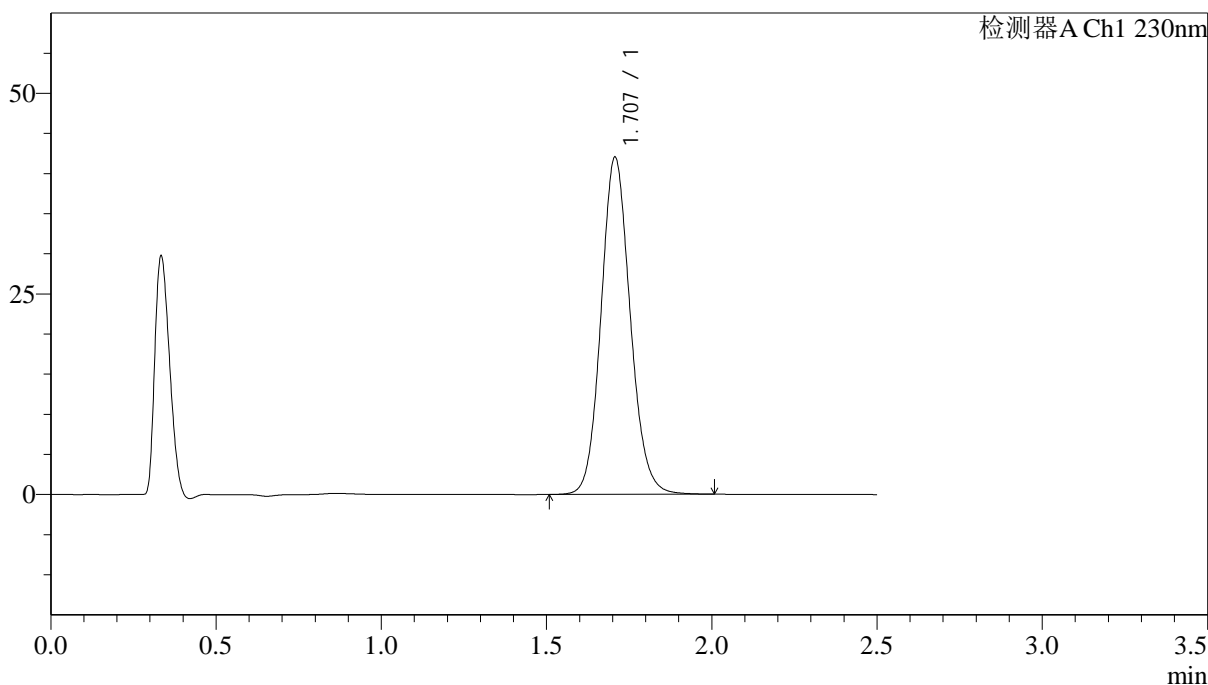
图43 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
自制品(20mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-2-1

<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 - 28-18/31-2620-2 - wdx-cq18y-rcd-20mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 15:27:57                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:25:18                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.707	258300	100.000	41975	1820	1.111	--
总计		258300	100.000	41975			

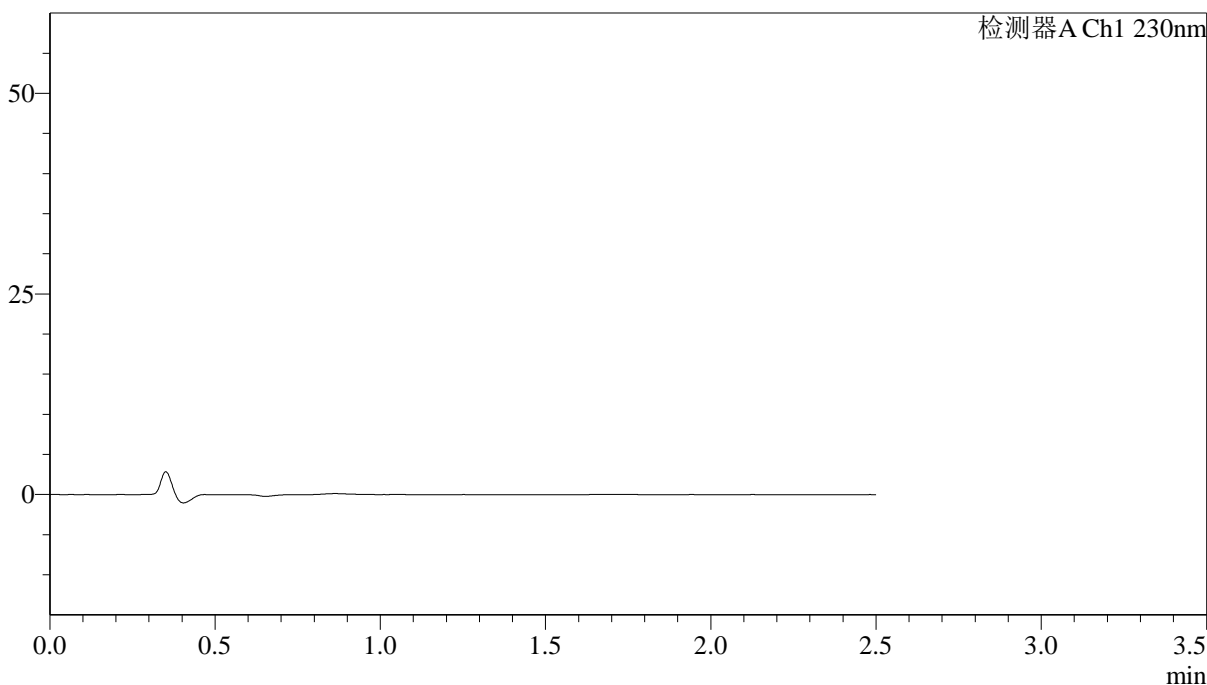
图44 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
 自制品(20mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-2-2

<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 - 28-18/31-2621-2 - wdx-zjtj18y-rcd-20mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 15:30:51                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:25:21                          处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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							

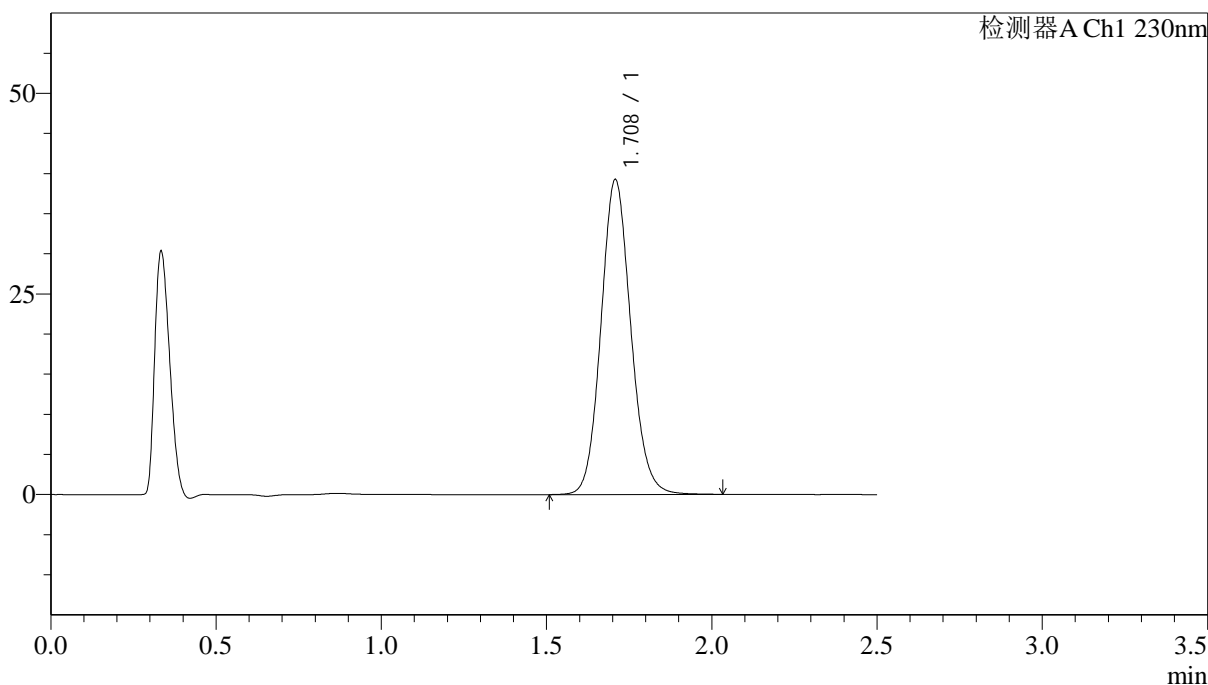
图45 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱  
自制品(20mg规格)-pH4.5介质  
溶剂

<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 - 28-18/31-2622-2 - wdx-zjtj18y-rcd-20mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 15:33:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:25:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.708	246228	100.000	39156	1746	1.107	--
总计		246228	100.000	39156			

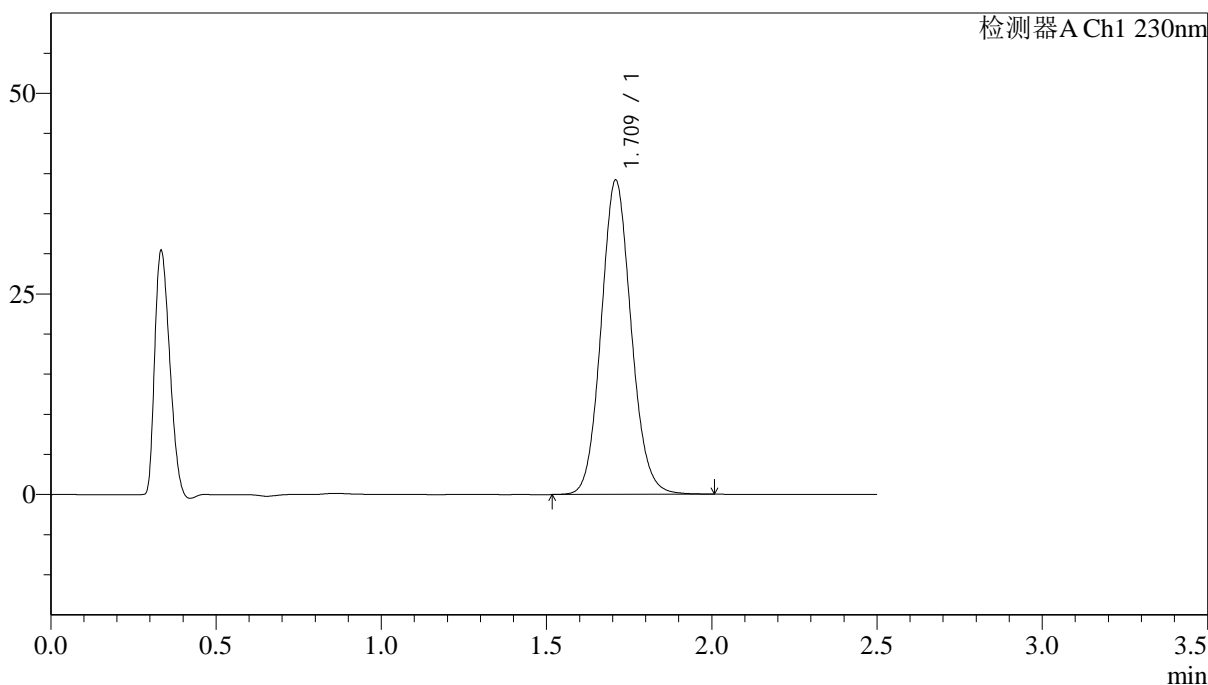
图46 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(20mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-1

<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 - 28-18/31-2623-2 - wdx-zjtj18y-rcd-20mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 15:36:40                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:25:26                                处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.709	247641	100.000	38974	1712	1.098	--
总计		247641	100.000	38974			

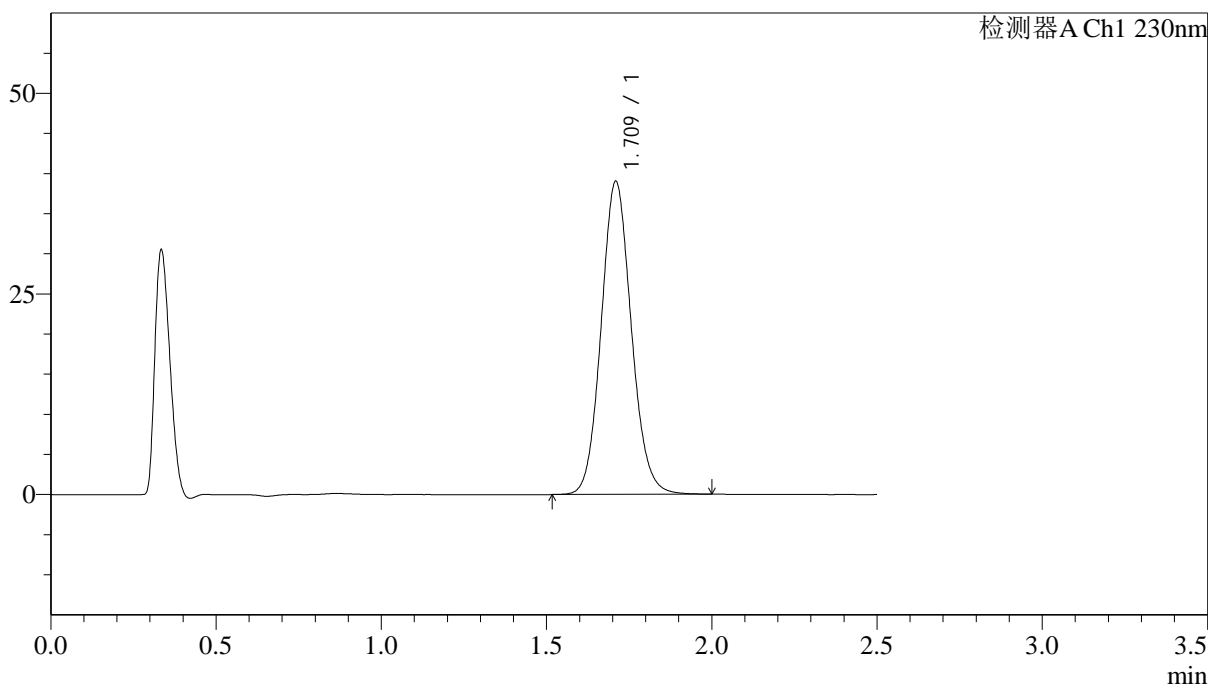
图47 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(20mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-2

<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 - 28-18/31-2624-2 - wdx-zjtj18y-rcd-20mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 15:39:34                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:25:28                                处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.709	247536	100.000	38828	1700	1.099	--
总计		247536	100.000	38828			

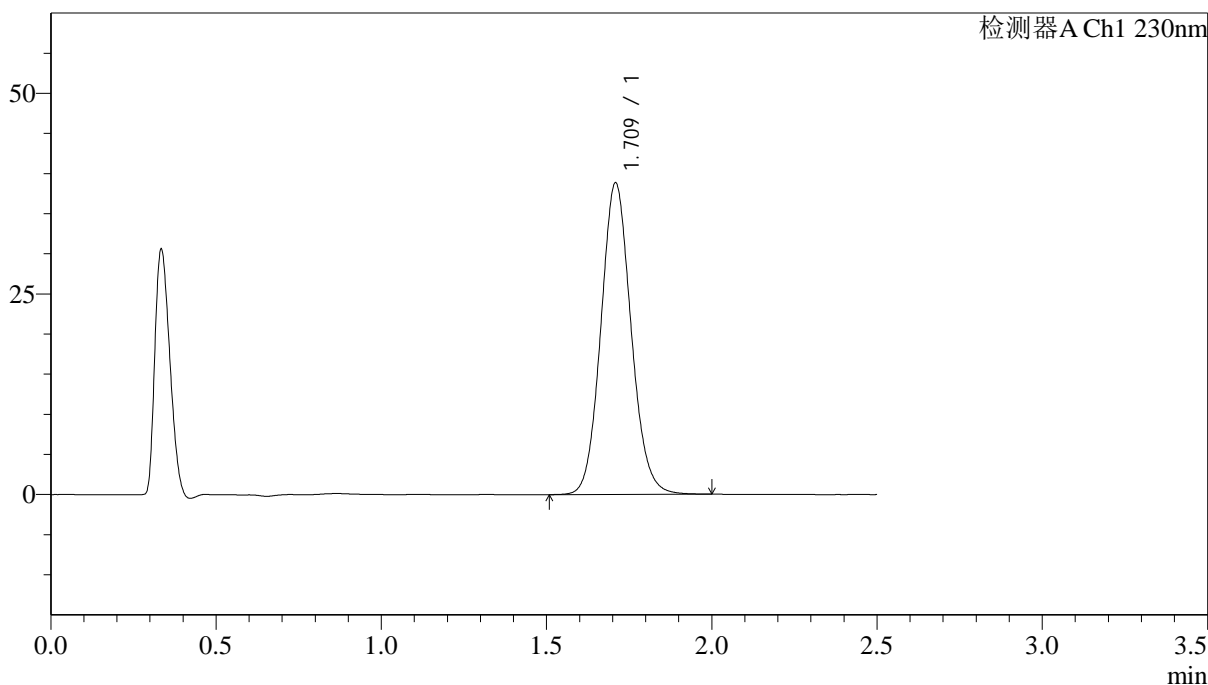
图48 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱  
自制品(20mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-3

<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 - 28-18/31-2625-2 - wdx-zjtj18y-rcd-20mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 15:42:28                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:25:31                                  处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.709	247011	100.000	38693	1692	1.095	--
总计		247011	100.000	38693			

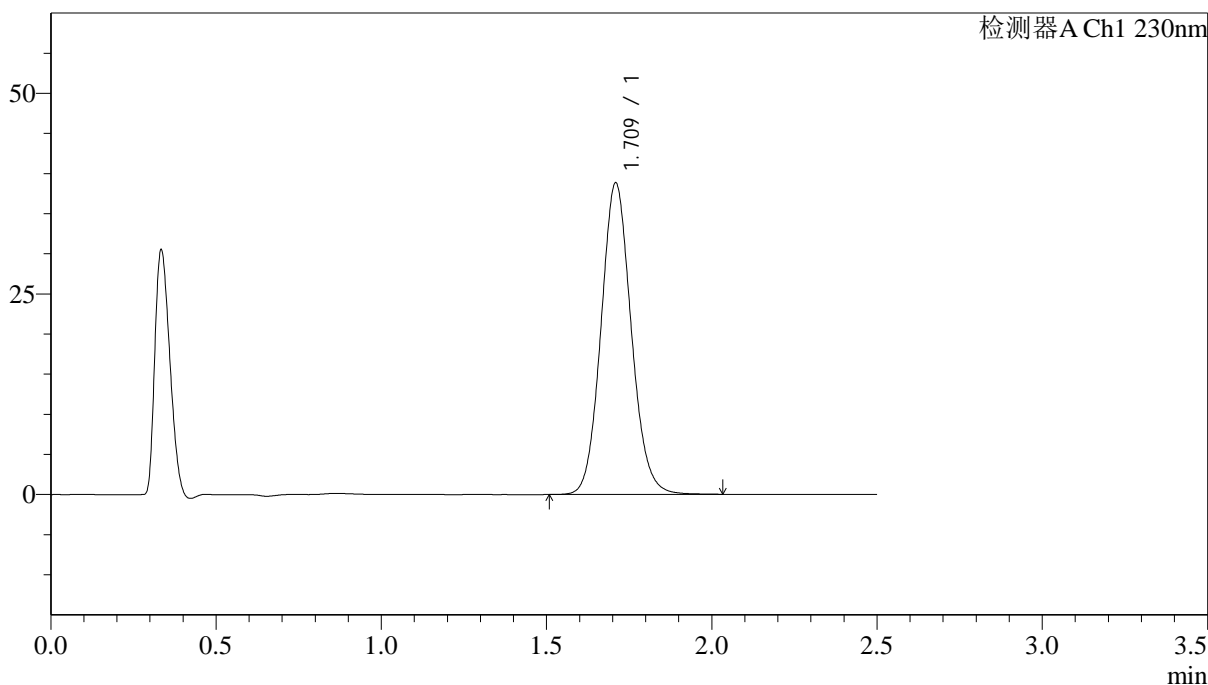
图49 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(20mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-4

<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 - 28-18/31-2626-2 - wdx-zjtj18y-rcd-20mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 15:45:22                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:25:33                                处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.709	246919	100.000	38640	1693	1.096	--
总计		246919	100.000	38640			

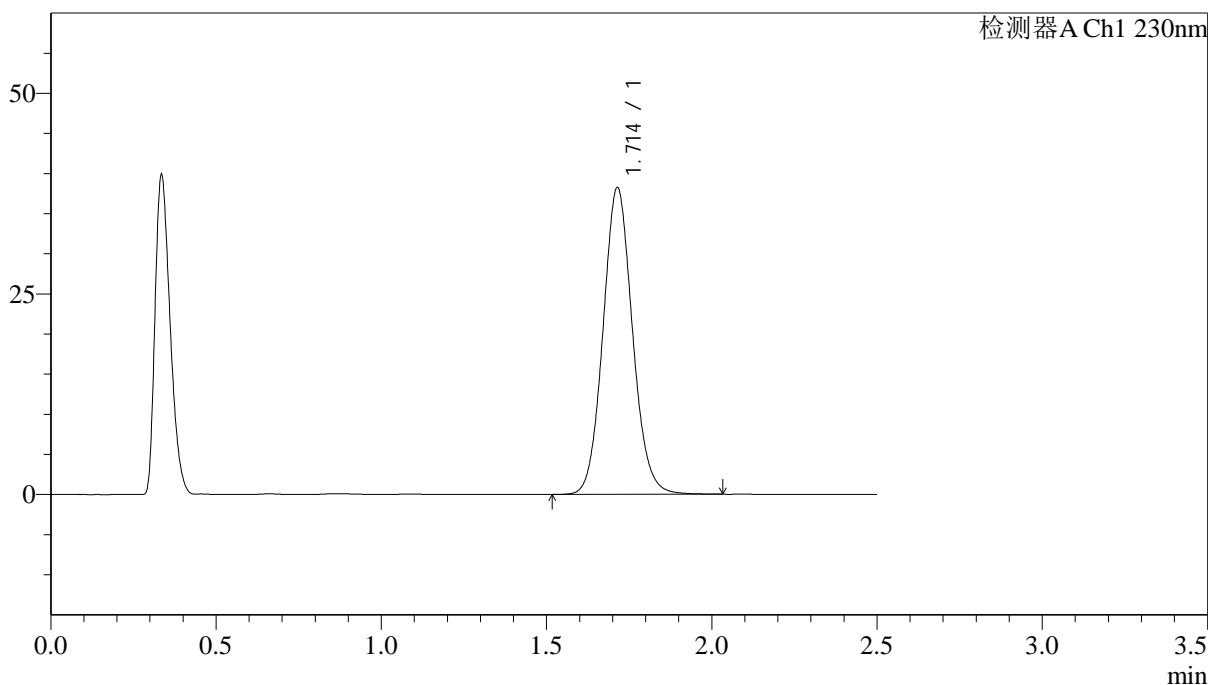
图50 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱  
自制品(20mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-5

<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 - 28-18/31-2627-2 - wdx-zjtj18y-zzp-2023030911p-rcd-20mg-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 15:48:14                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:25:35                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.714	237164	100.000	38235	1796	1.088	--
总计		237164	100.000	38235			

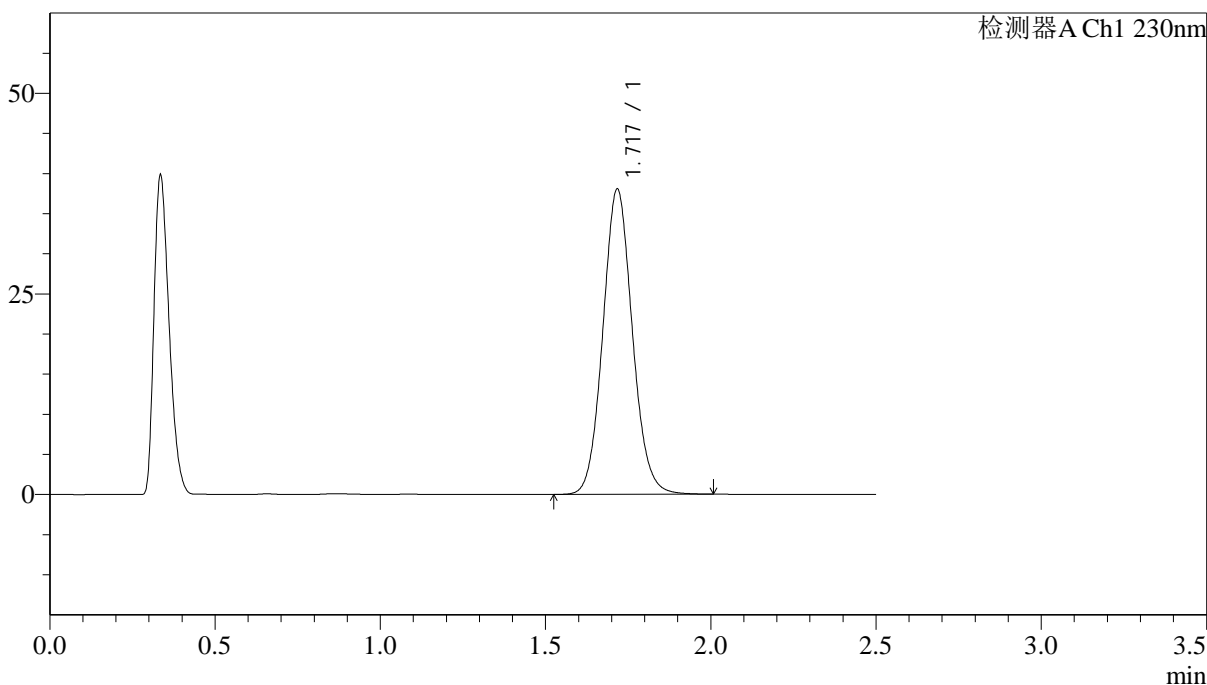
图51 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2023030911批)(20mg规格)-pH4.5介质-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 28-18/31-2628-2 - wdx-zjtj18y-zzp-2023030911p-rcd-20mg-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 15:51:08                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:25:38                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.717	236383	100.000	37893	1792	1.084	--
总计		236383	100.000	37893			

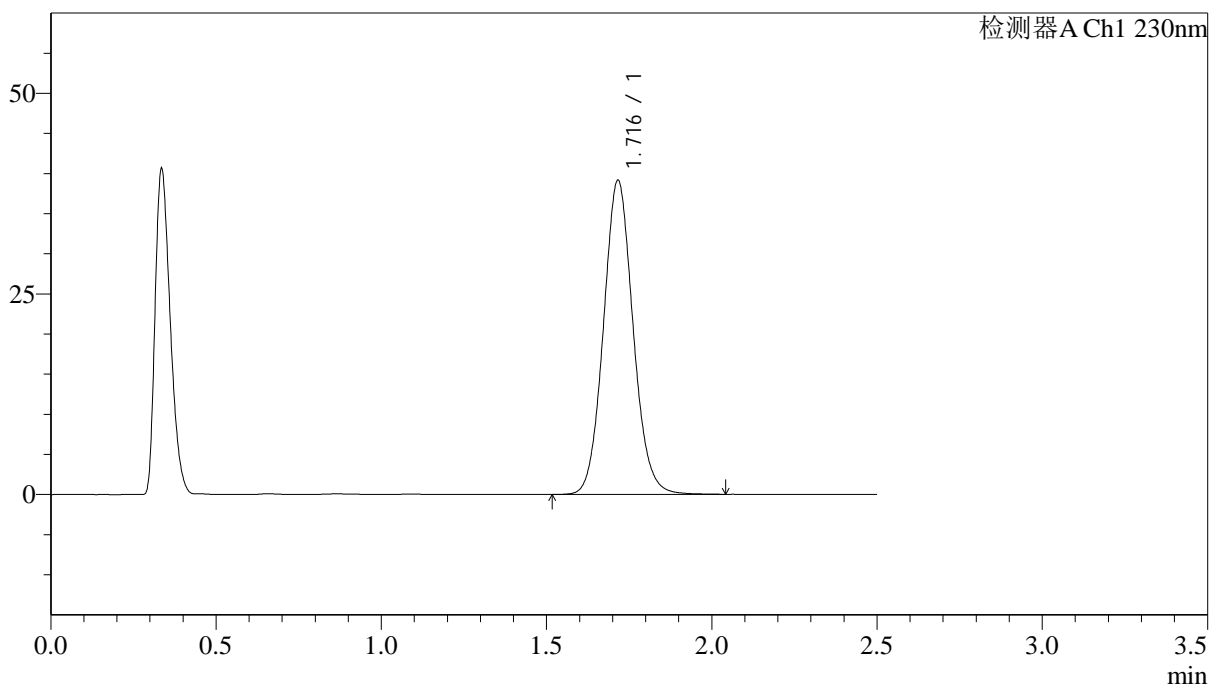
图52 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2023030911批)(20mg规格)-pH4.5介质-片1  
 供试品溶液-2

<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 - 28-18/31-2629-2 - wdx-zjtj18y-zzp-2023030911p-rcd-20mg-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 15:54:01                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:25:40                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.716	244201	100.000	39073	1780	1.083	--
总计		244201	100.000	39073			

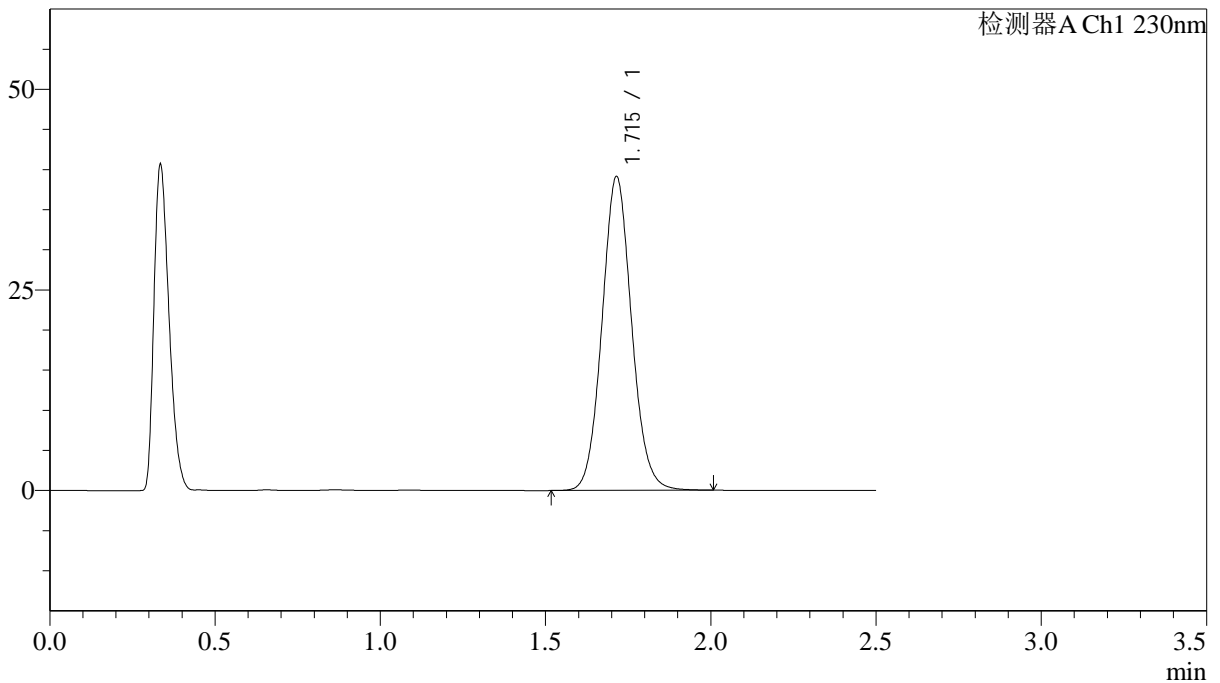
图53 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱  
自制品(2023030911批)(20mg规格)-pH4.5介质-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 230nm  
数据文件名: RC\$J487 - 28-18/31-2630-2 - wdx-zjtj18y-zzp-2023030911p-rcd-20mg-P2-2.lcd  
方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX280.lcm  
批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX280.lcb  
样品瓶号: 2-10  
进样体积: 10 $\mu$ L      版本号: 6.115  
进样时间: 2024/09/26 15:56:54      实验者: xiexinhui  
处理时间(V2):2024/09/27 08:25:42      处理者: xiexinhui  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.715	243503	100.000	39094	1779	1.079	--
总计		243503	100.000	39094			

图54 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱  
自制品(2023030911批)(20mg规格)-pH4.5介质-片2  
供试品溶液-2



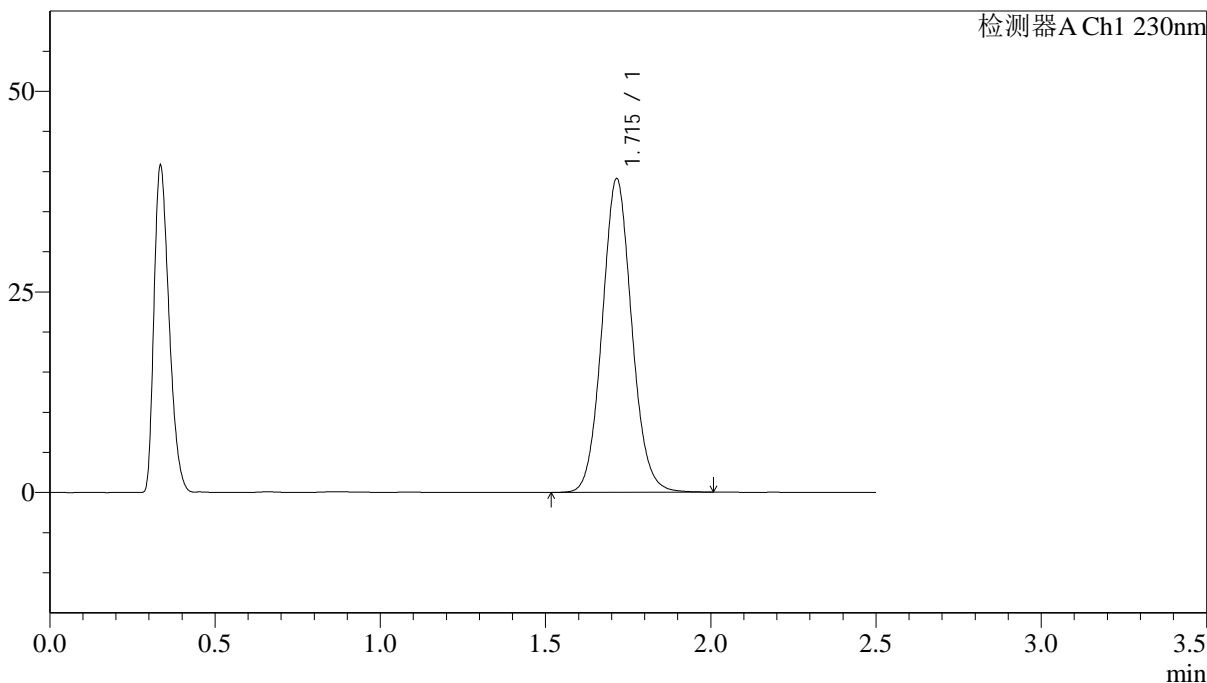
# J487

### <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 - 28-18/31-2631-2 - wdx-zjtj18y-zzp-2023030911p-rcd-20mg-P3-1.lcd  
方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX280.lcm  
批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX280.lcb  
样品瓶号: 2-19  
进样体积: 10µL    版本号: 6.115  
进样时间: 2024/09/26 15:59:47                      实验者: xiexinhui  
处理时间(V2):2024/09/27 08:25:45                      处理者: xiexinhui  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 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	1.715	243707	100.000	39058	1778	1.078	--
总计		243707	100.000	39058			

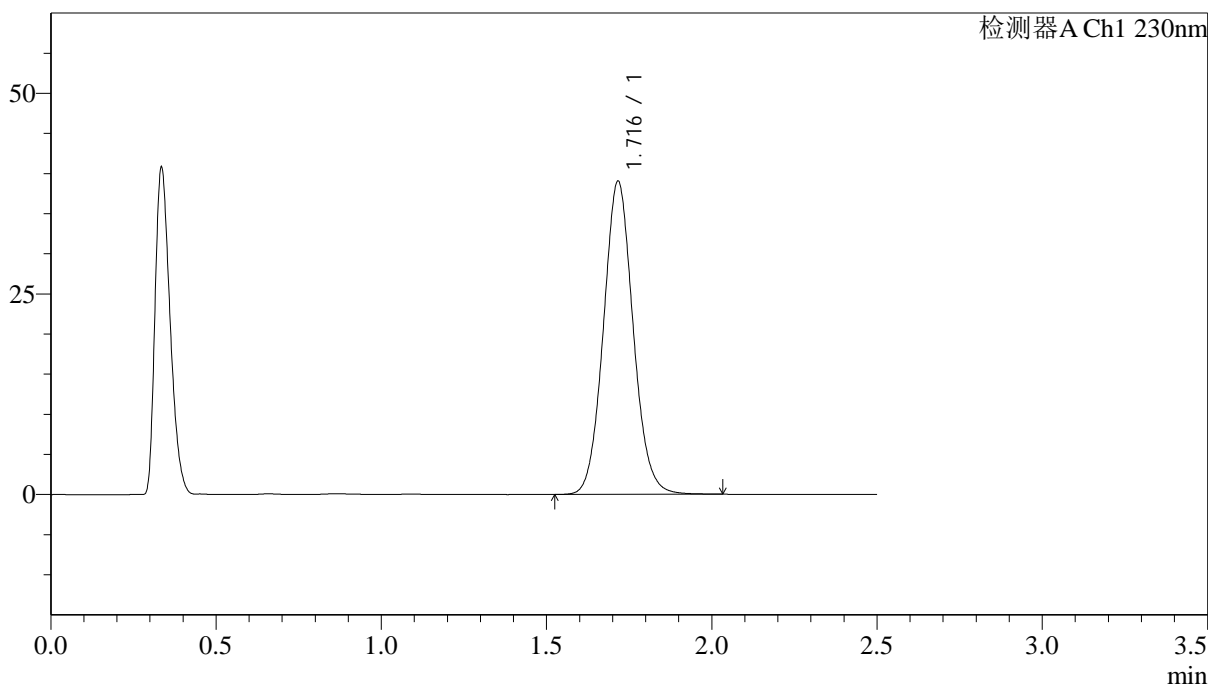
图55 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱  
自制品(2023030911批)(20mg规格)-pH4.5介质-片3  
供试品溶液-1

<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 - 28-18/31-2632-2 - wdx-zjtj18y-zzp-2023030911p-rcd-20mg-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 16:02:40                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:25:47                                处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.716	243976	100.000	38929	1769	1.076	--
总计		243976	100.000	38929			

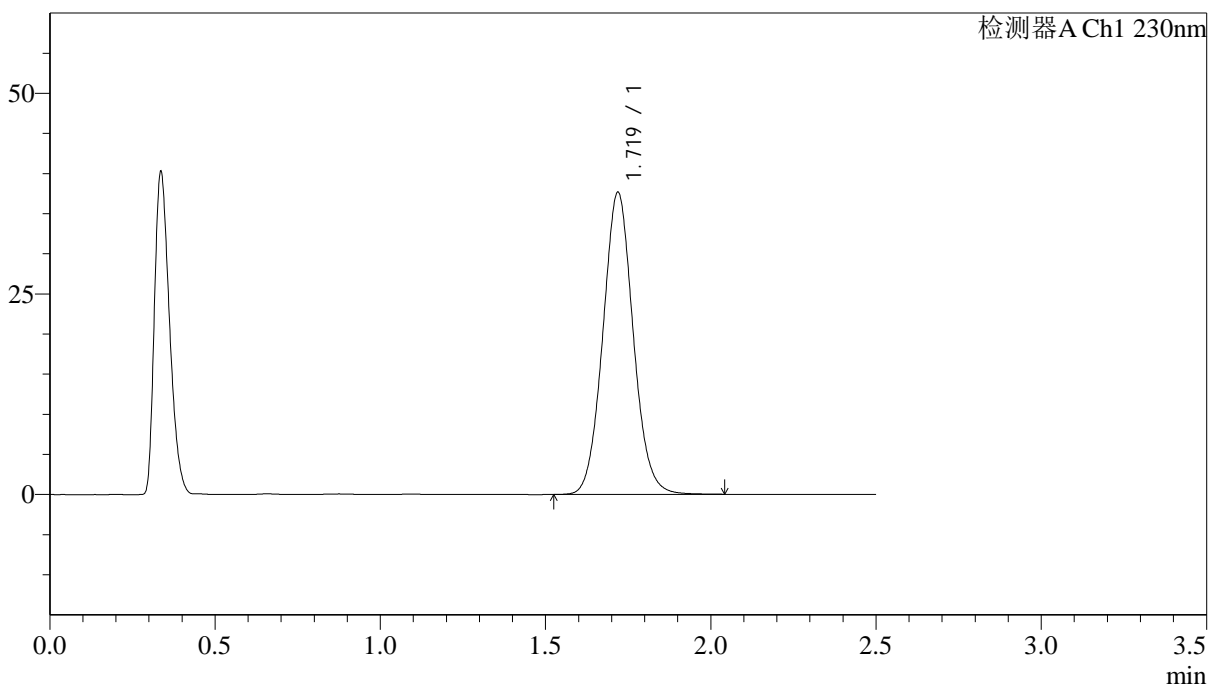
图56 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱  
自制品(2023030911批)(20mg规格)-pH4.5介质-片3  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 28-18/31-2633-2 - wdx-zjtj18y-zzp-2023030911p-rcd-20mg-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 16:05:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:25:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.719	240197	100.000	37570	1700	1.066	--
总计		240197	100.000	37570			

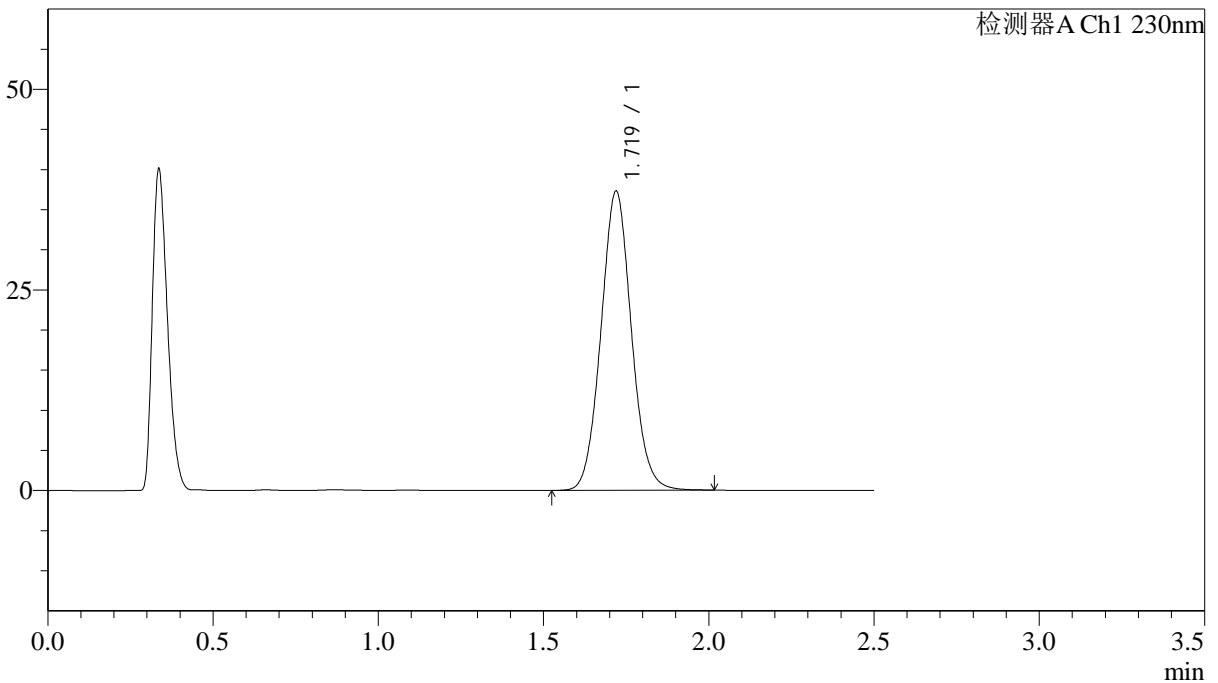
图57 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2023030911批)(20mg规格)-pH4.5介质-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 28-18/31-2634-2 - wdx-zjtj18y-zzp-2023030911p-rcd-20mg-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 16:08:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:25:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.719	239041	100.000	37235	1681	1.064	--
总计		239041	100.000	37235			

图58 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱  
自制品(2023030911批)(20mg规格)-pH4.5介质-片4  
供试品溶液-2



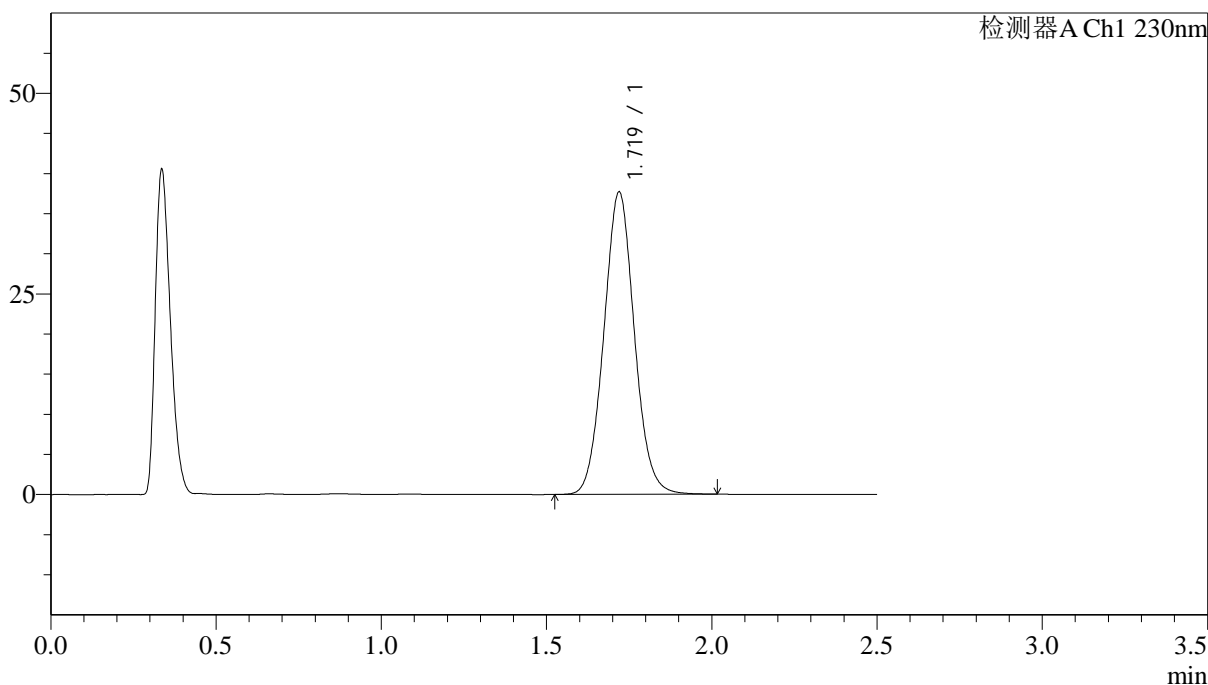


<样品信息>

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 - 28-18/31-2637-2 - wdx-zjtj18y-zzp-2023030911p-rcd-20mg-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 16:17:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:25:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.719	242147	100.000	37636	1672	1.058	--
总计		242147	100.000	37636			

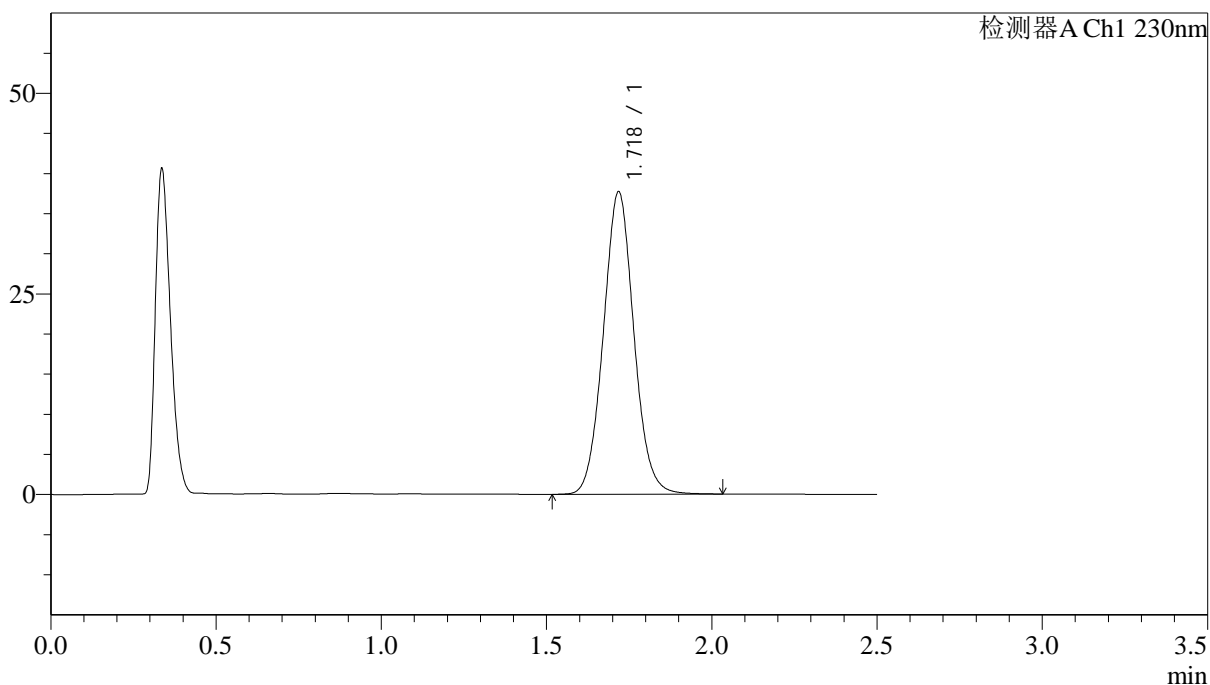
图61 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2023030911批)(20mg规格)-pH4.5介质-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 28-18/31-2638-2 - wdx-zjtj18y-zzp-2023030911p-rcd-20mg-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 16:19:58                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:26:01                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.718	242291	100.000	37541	1671	1.056	--
总计		242291	100.000	37541			

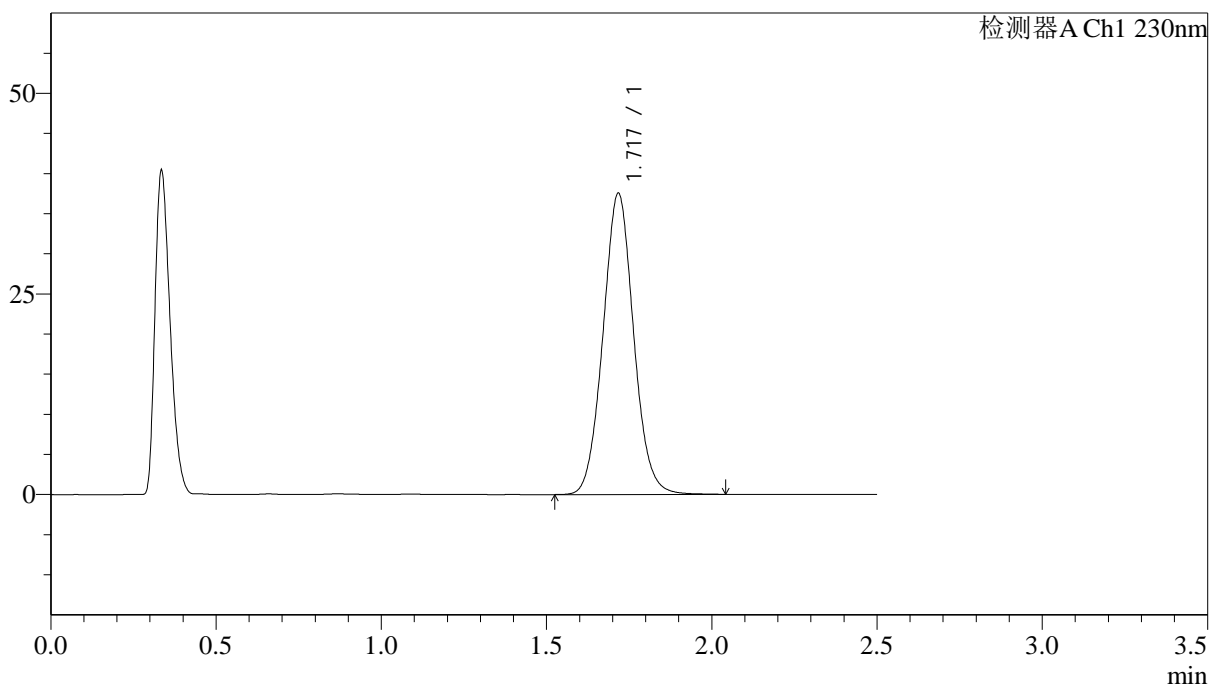
图62 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱  
自制品(2023030911批)(20mg规格)-pH4.5介质-片6  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 28-18/31-2639-2 - wdx-zjtj18y-zzp-2023031011p-rcd-20mg-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 $\mu$ L 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 16:22:51 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:26:04 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.717	242174	100.000	37390	1656	1.056	--
总计		242174	100.000	37390			

图63 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱  
自制品(2023031011批)(20mg规格)-pH4.5介质-片1  
供试品溶液-1







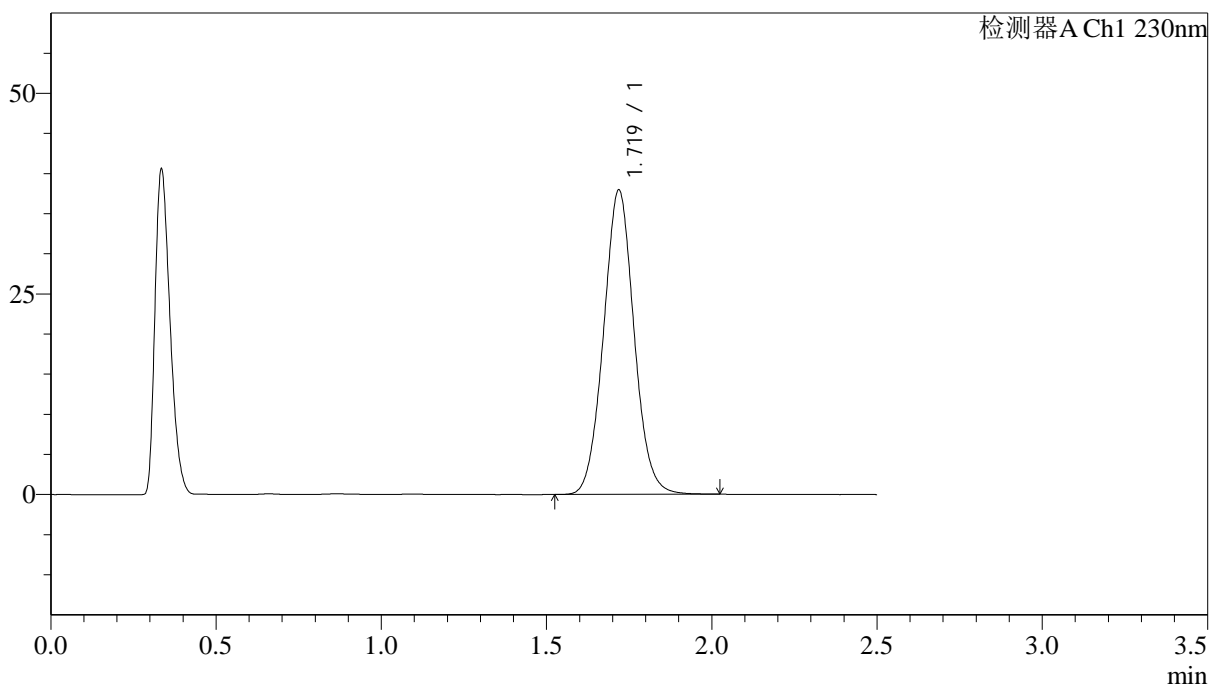
# J487

## <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 - 28-18/31-2642-2 - wdx-zjtj18y-zzp-2023031011p-rcd-20mg-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 16:31:31 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:26:11 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.719	244127	100.000	37840	1667	1.051	--
总计		244127	100.000	37840			

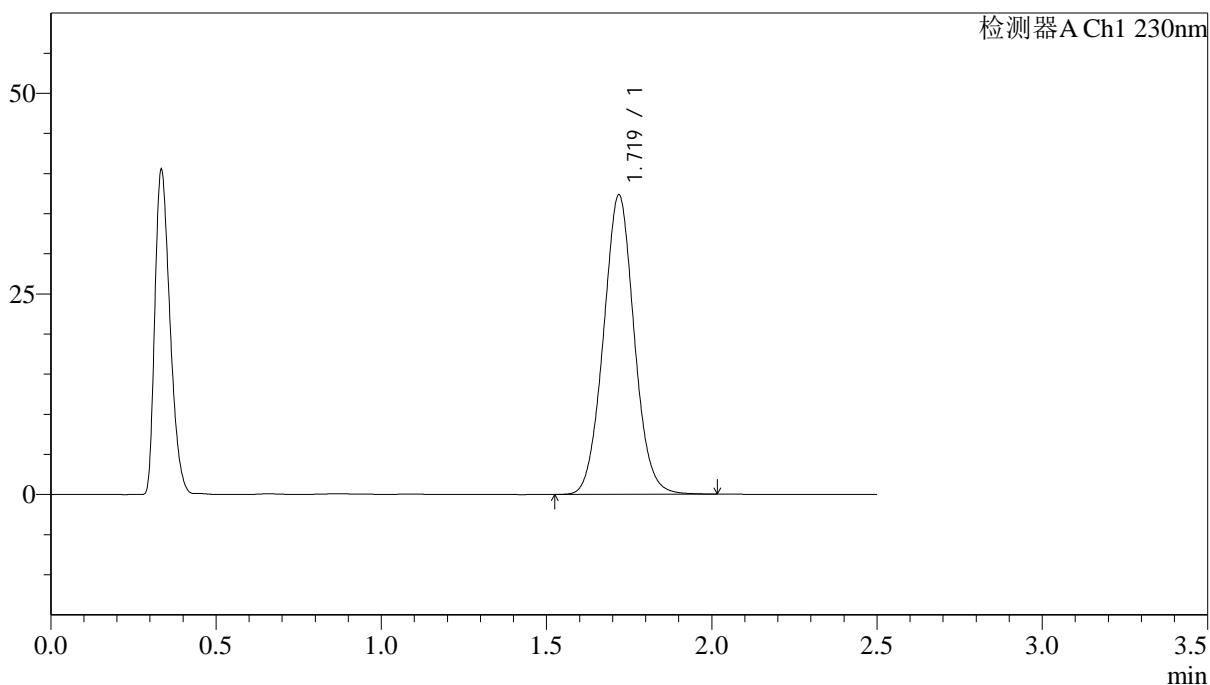
图66 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2023031011批)(20mg规格)-pH4.5介质-片2  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 28-18/31-2643-2 - wdx-zjtj18y-zzp-2023031011p-rcd-20mg-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 $\mu$ L 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 16:34:24 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:26:14 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.719	241551	100.000	37248	1645	1.045	--
总计		241551	100.000	37248			

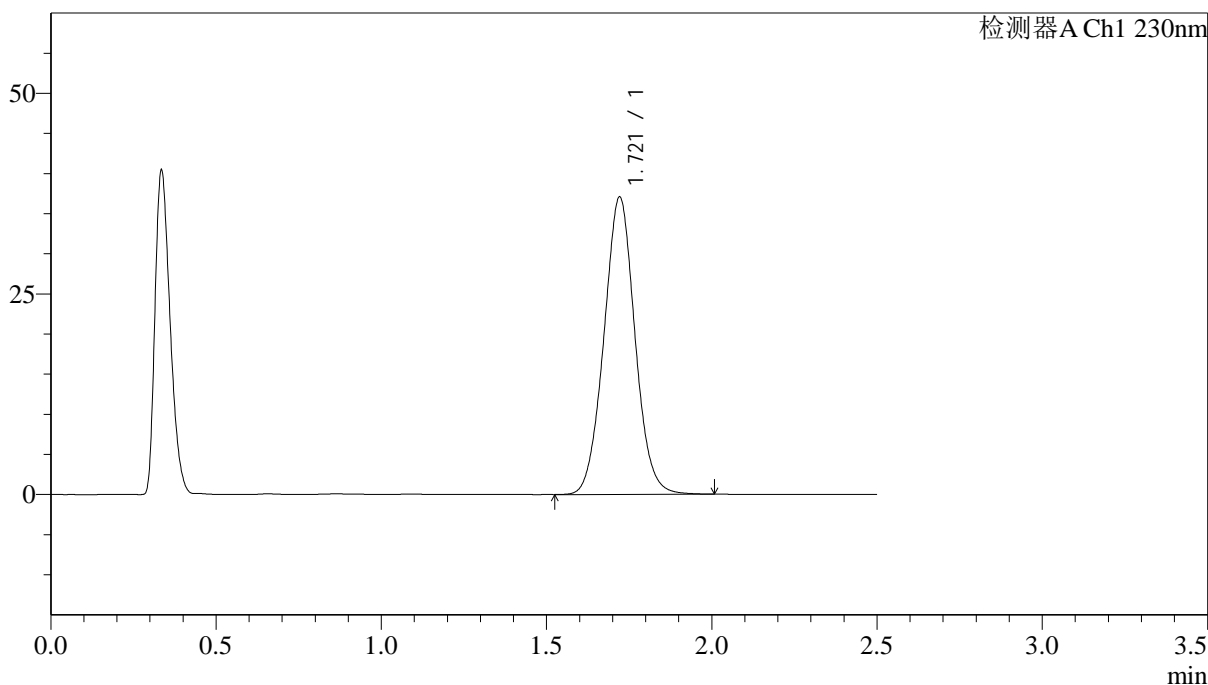
图67 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2023031011批)(20mg规格)-pH4.5介质-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 28-18/31-2644-2 - wdx-zjtj18y-zzp-2023031011p-rcd-20mg-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 16:37:17                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:26:16                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.721	241921	100.000	37066	1619	1.037	--
总计		241921	100.000	37066			

图68 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱  
自制品(2023031011批)(20mg规格)-pH4.5介质-片3  
供试品溶液-2

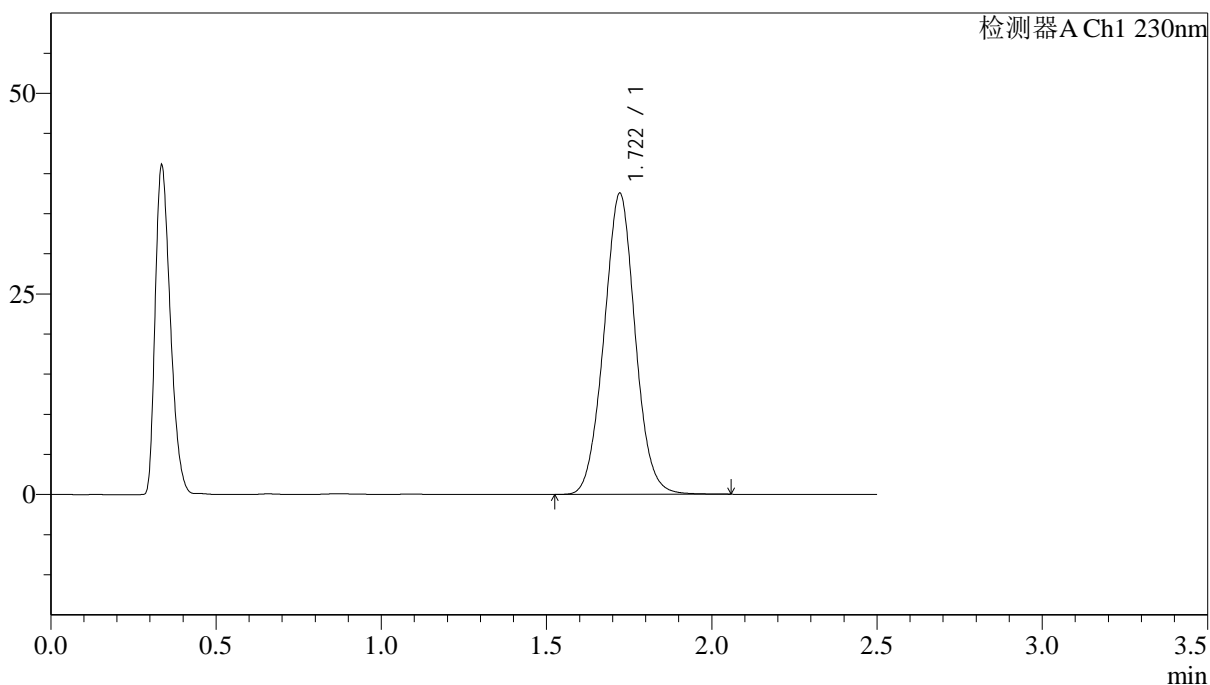


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 28-18/31-2646-2 - wdx-zjtj18y-zzp-2023031011p-rcd-20mg-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 16:43:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:26:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.722	246804	100.000	37536	1598	1.033	--
总计		246804	100.000	37536			

图70 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2023031011批)(20mg规格)-pH4.5介质-片4  
 供试品溶液-2



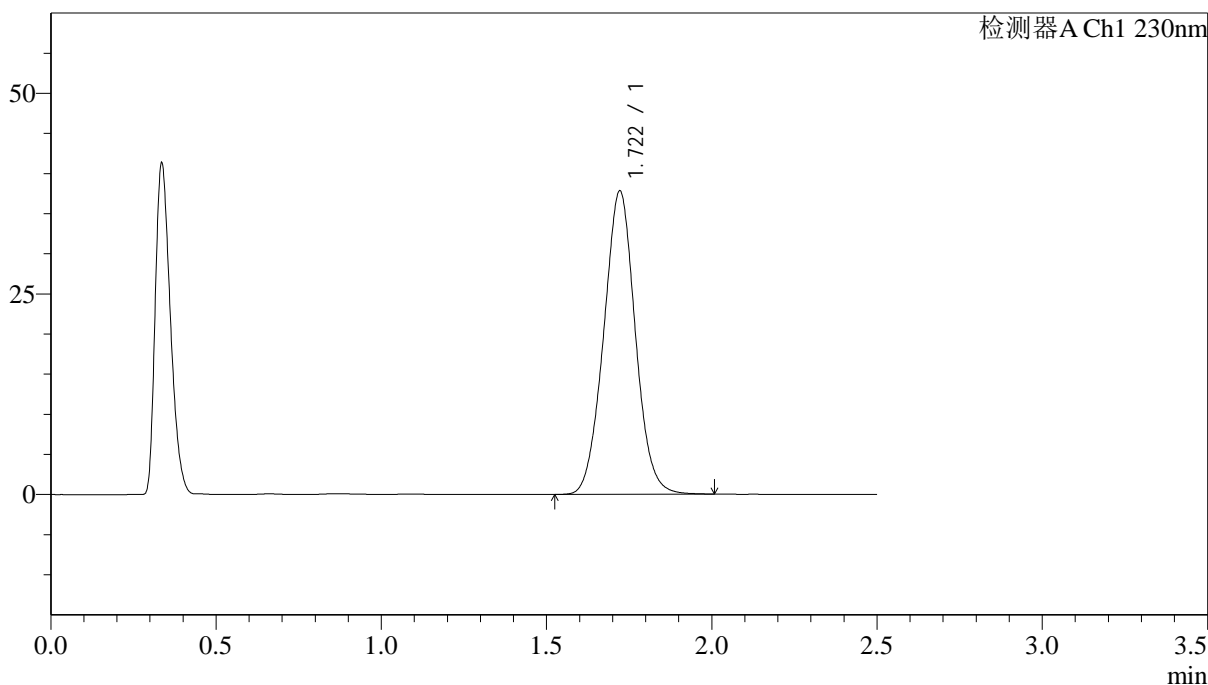
# J487

## <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 - 28-18/31-2647-2 - wdx-zjtj18y-zzp-2023031011p-rcd-20mg-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 16:45:56                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:26:23                                处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.722	251310	100.000	37820	1556	1.029	--
总计		251310	100.000	37820			

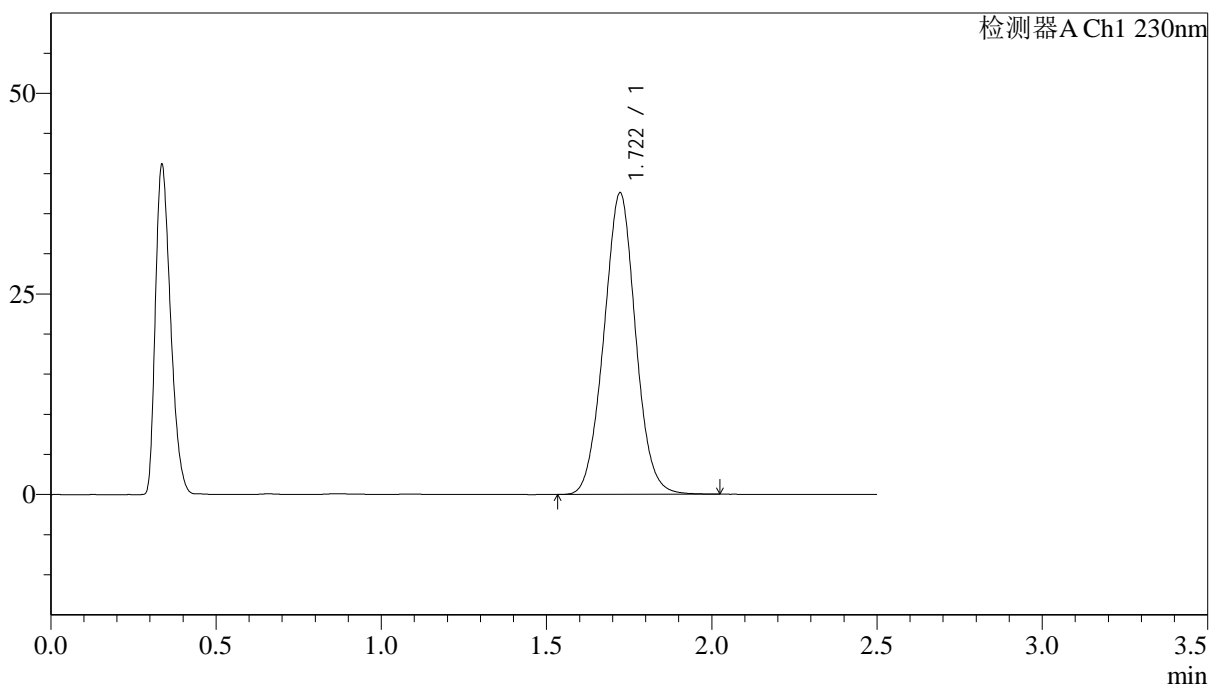
图71 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2023031011批)(20mg规格)-pH4.5介质-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 28-18/31-2648-2 - wdx-zjtj18y-zzp-2023031011p-rcd-20mg-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 16:48:49                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:26:25                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.722	250667	100.000	37588	1546	1.028	--
总计		250667	100.000	37588			

图72 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱  
自制品(2023031011批)(20mg规格)-pH4.5介质-片5  
供试品溶液-2

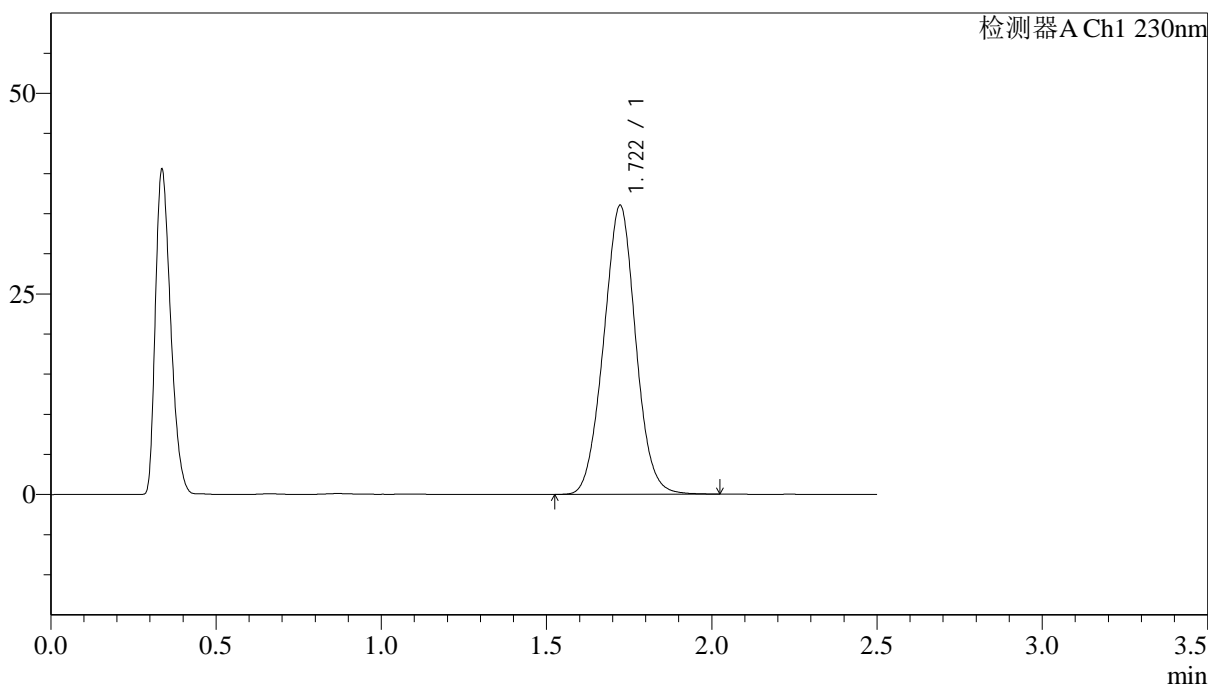


<样品信息>

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 - 28-18/31-2650-2 - wdx-zjtj18y-zzp-2023031011p-rcd-20mg-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 16:54:35                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:26:30                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.722	242842	100.000	36026	1507	1.025	--
总计		242842	100.000	36026			

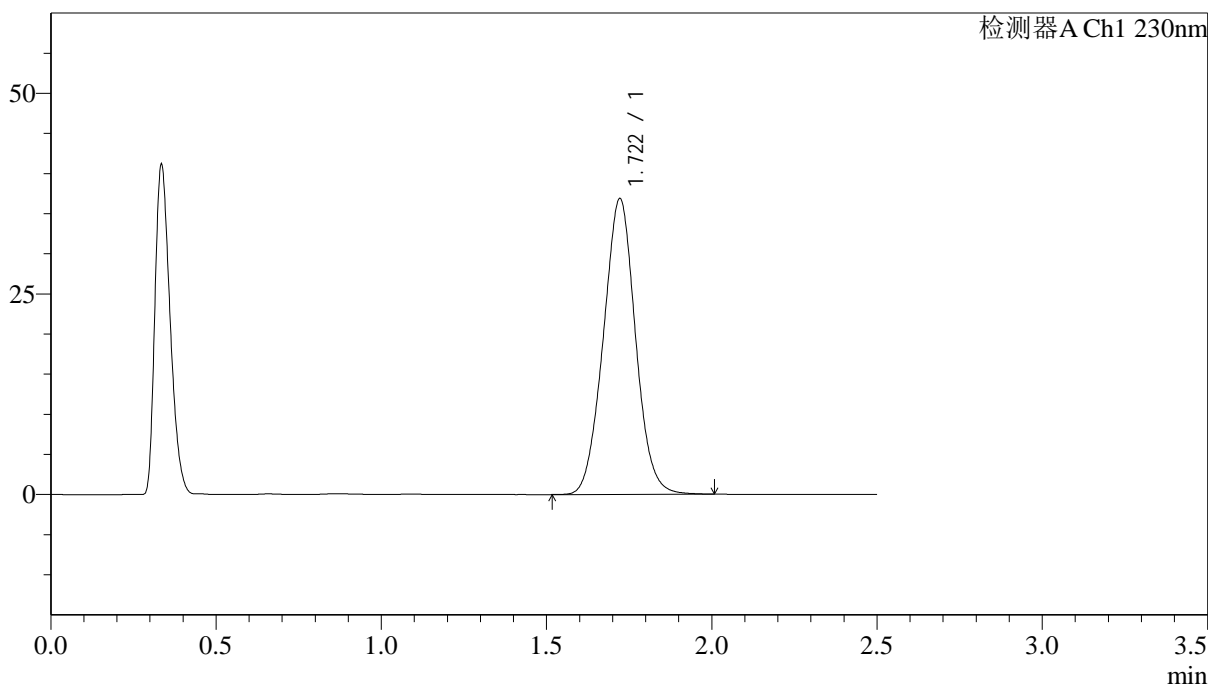
图74 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱  
自制品(2023031011批)(20mg规格)-pH4.5介质-片6  
供试品溶液-2

<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 - 28-18/31-2651-2 - wdx-zjtj18y-zzp-2023031111p-rcd-20mg-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 16:57:29                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:26:33                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.722	249184	100.000	36880	1494	1.025	--
总计		249184	100.000	36880			

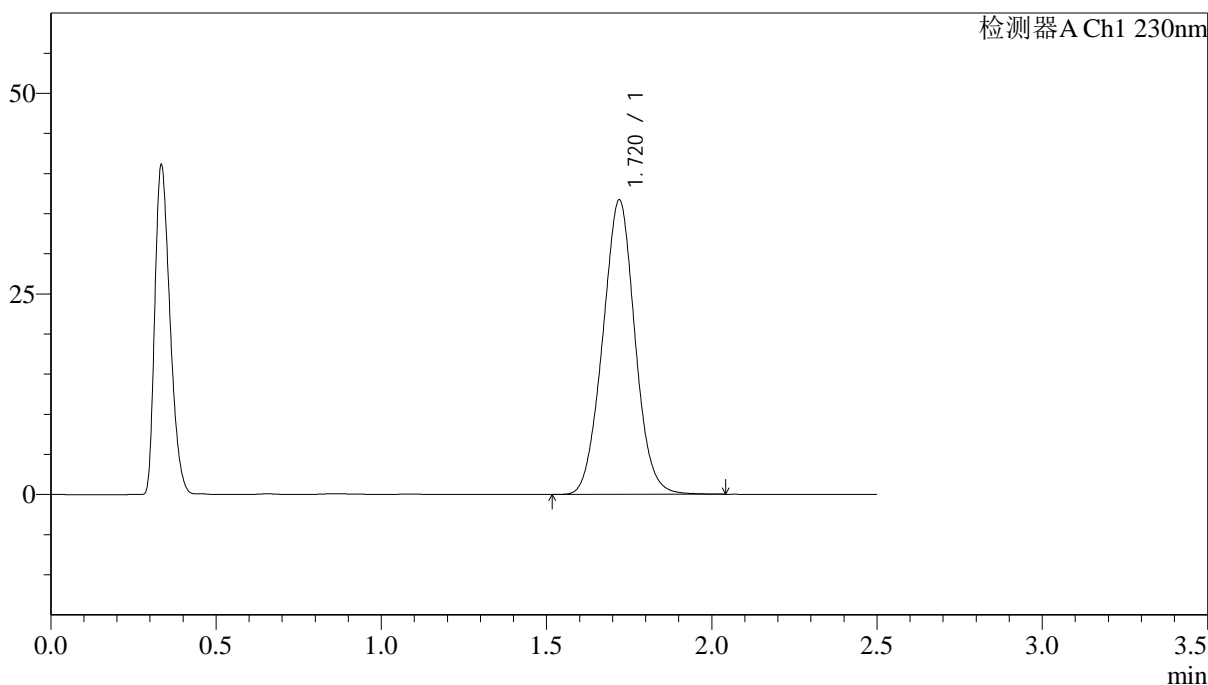
图75 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱  
自制品(2023031111批)(20mg规格)-pH4.5介质-片1  
供试品溶液-1

<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 - 28-18/31-2652-2 - wdx-zjtj18y-zzp-2023031111p-rcd-20mg-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 17:00:23 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:26:35 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.720	249132	100.000	36688	1481	1.024	--
总计		249132	100.000	36688			

图76 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2023031111批)(20mg规格)-pH4.5介质-片1  
 供试品溶液-2





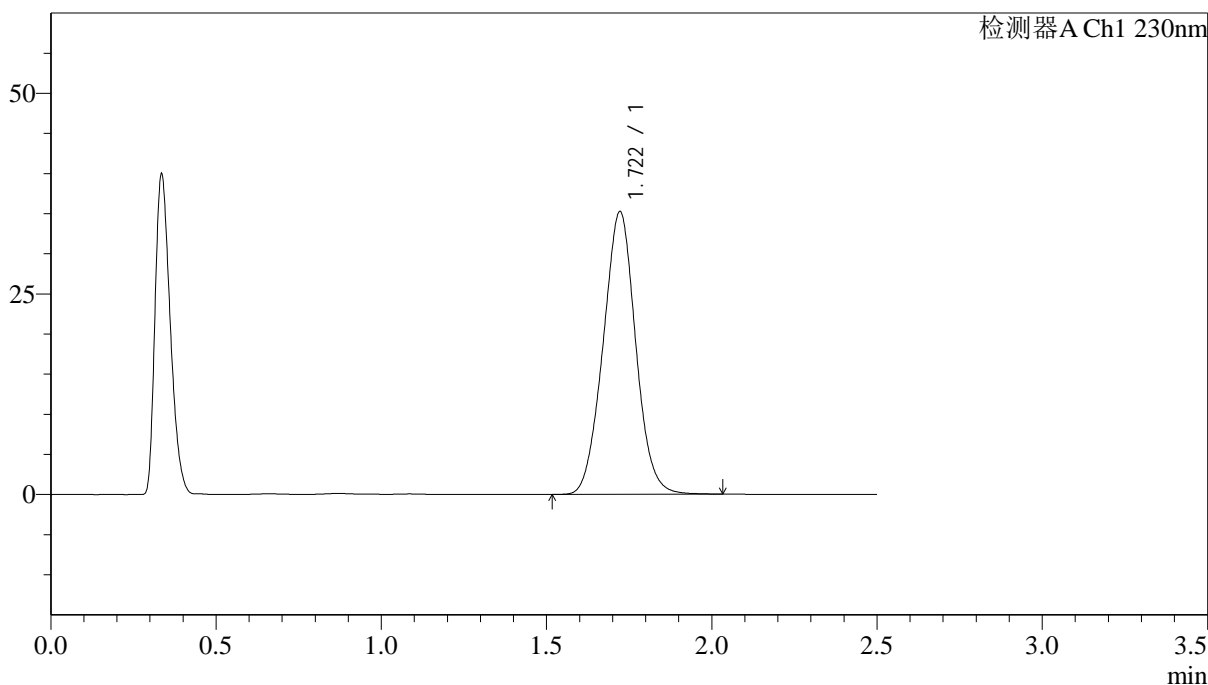


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 28-18/31-2656-2 - wdx-zjtj18y-zzp-2023031111p-rcd-20mg-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 $\mu$ L 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 17:11:57 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:26:45 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.722	241309	100.000	35255	1454	1.022	--
总计		241309	100.000	35255			

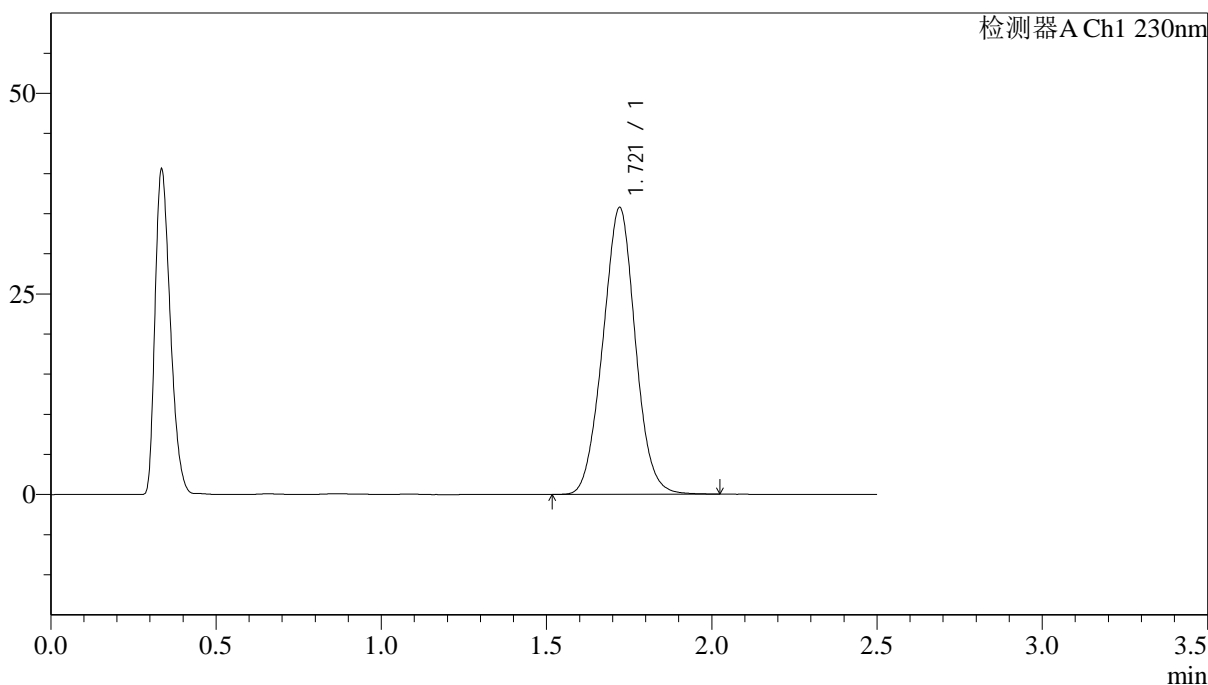
图80 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2023031111批)(20mg规格)-pH4.5介质-片3  
 供试品溶液-2

<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 - 28-18/31-2657-2 - wdx-zjtj18y-zzp-2023031111p-rcd-20mg-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 17:14:50                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:26:47                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.721	244387	100.000	35766	1459	1.019	--
总计		244387	100.000	35766			

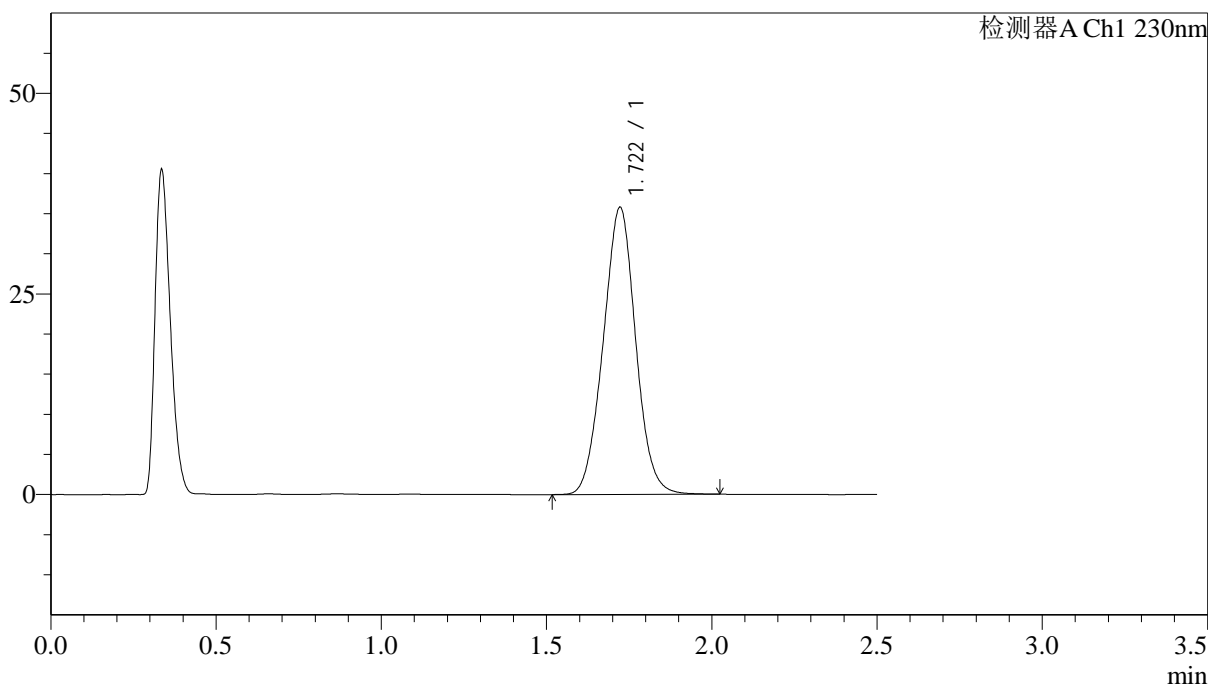
图81 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱  
自制品(2023031111批)(20mg规格)-pH4.5介质-片4  
供试品溶液-1

<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 - 28-18/31-2658-2 - wdx-zjtj18y-zzp-2023031111p-rcd-20mg-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 17:17:46                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:26:50                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.722	244522	100.000	35796	1463	1.019	--
总计		244522	100.000	35796			

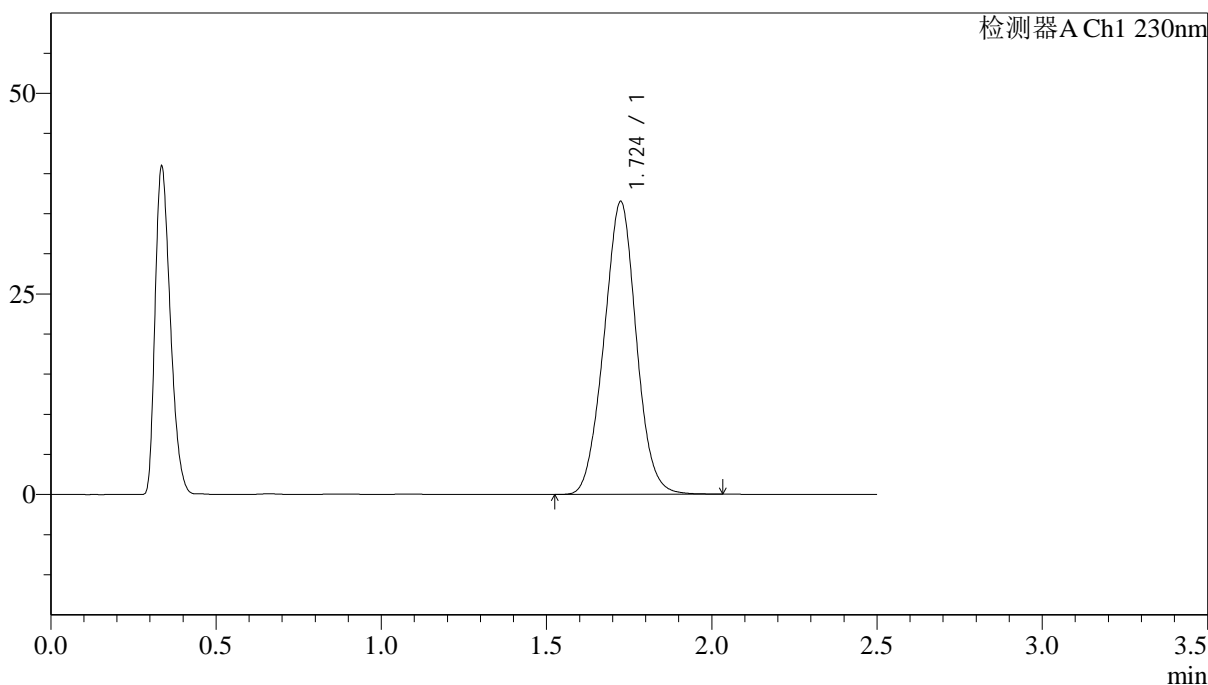
图82 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱  
自制品(2023031111批)(20mg规格)-pH4.5介质-片4  
供试品溶液-2

<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 - 28-18/31-2659-2 - wdx-zjtj18y-zzp-2023031111p-rcd-20mg-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 17:20:40                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:26:52                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.724	248416	100.000	36446	1479	1.019	--
总计		248416	100.000	36446			

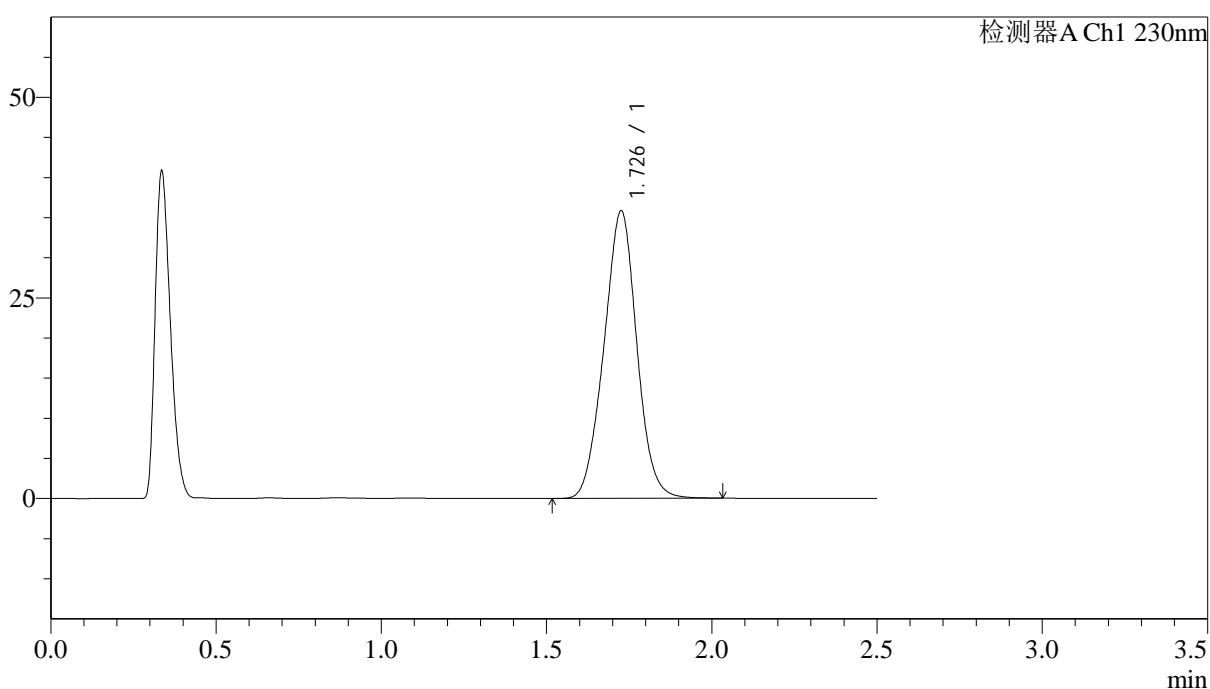
图83 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱  
自制品(2023031111批)(20mg规格)-pH4.5介质-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 28-18/31-2660-2 - wdx-zjtj18y-zzp-2023031111p-rcd-20mg-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 17:23:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:26:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.726	247782	100.000	35700	1432	1.005	--
总计		247782	100.000	35700			

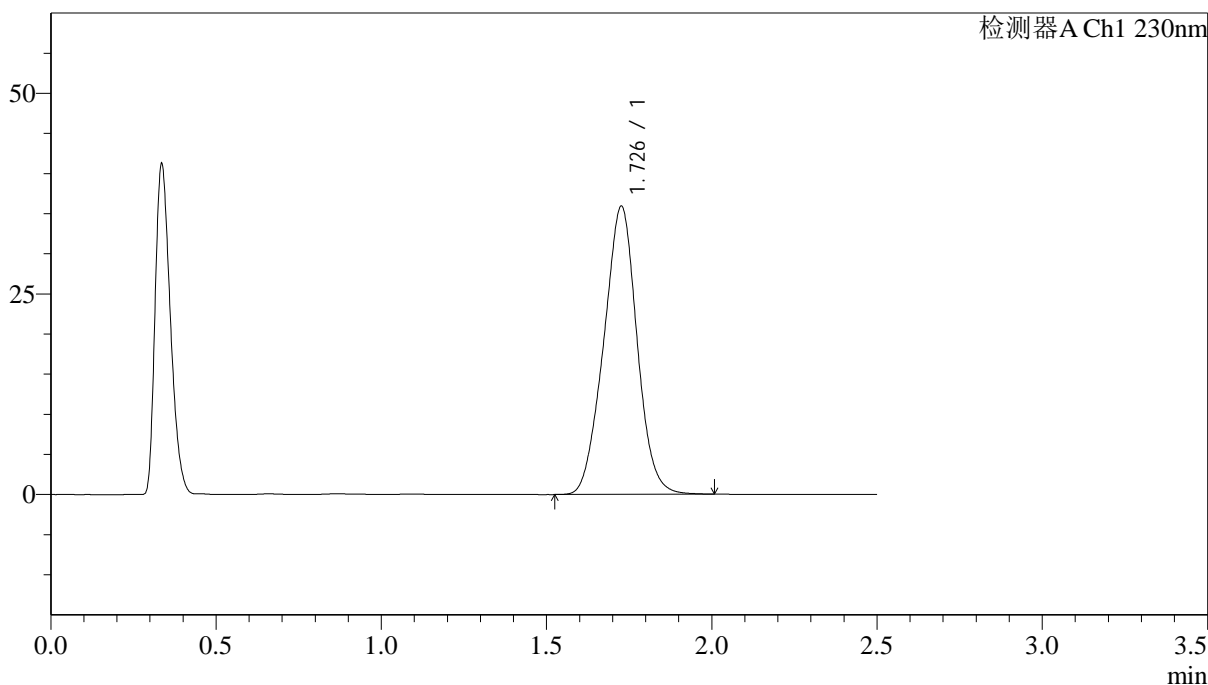
图84 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2023031111批)(20mg规格)-pH4.5介质-片5  
 供试品溶液-2

<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 - 28-18/31-2661-2 - wdx-zjtj18y-zzp-2023031111p-rcd-20mg-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 17:26:28                        实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:26:57                    处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.726	251796	100.000	35780	1389	0.995	--
总计		251796	100.000	35780			

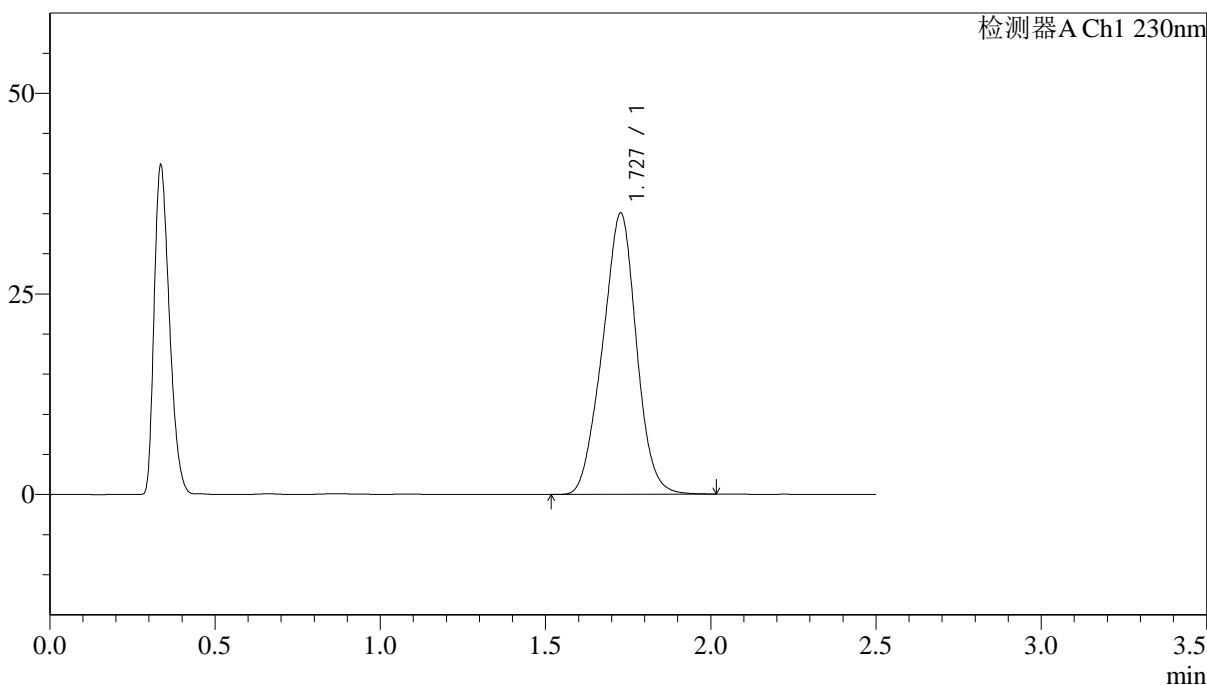
图85 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱  
自制品(2023031111批)(20mg规格)-pH4.5介质-片6  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 28-18/31-2662-2 - wdx-zjtj18y-zzp-2023031111p-rcd-20mg-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 $\mu$ L      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 17:29:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:26:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 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	1.727	250152	100.000	34992	1341	0.980	--
总计		250152	100.000	34992			

图86 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2023031111批)(20mg规格)-pH4.5介质-片6  
 供试品溶液-2



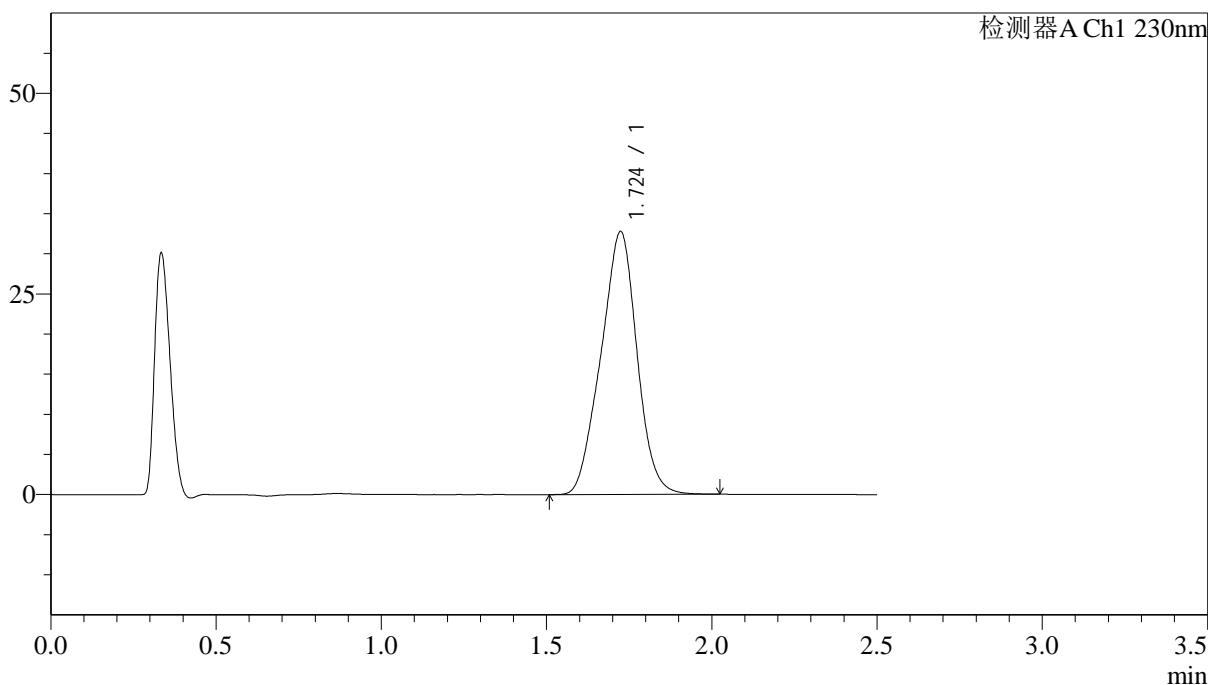
# J487

## <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 - 28-18/31-2663-2 - wdx-zjtj18y-rcd-20mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 17:32:15                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:27:02                                处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	1.724	248769	100.000	32742	1166	0.970	--
总计		248769	100.000	32742			

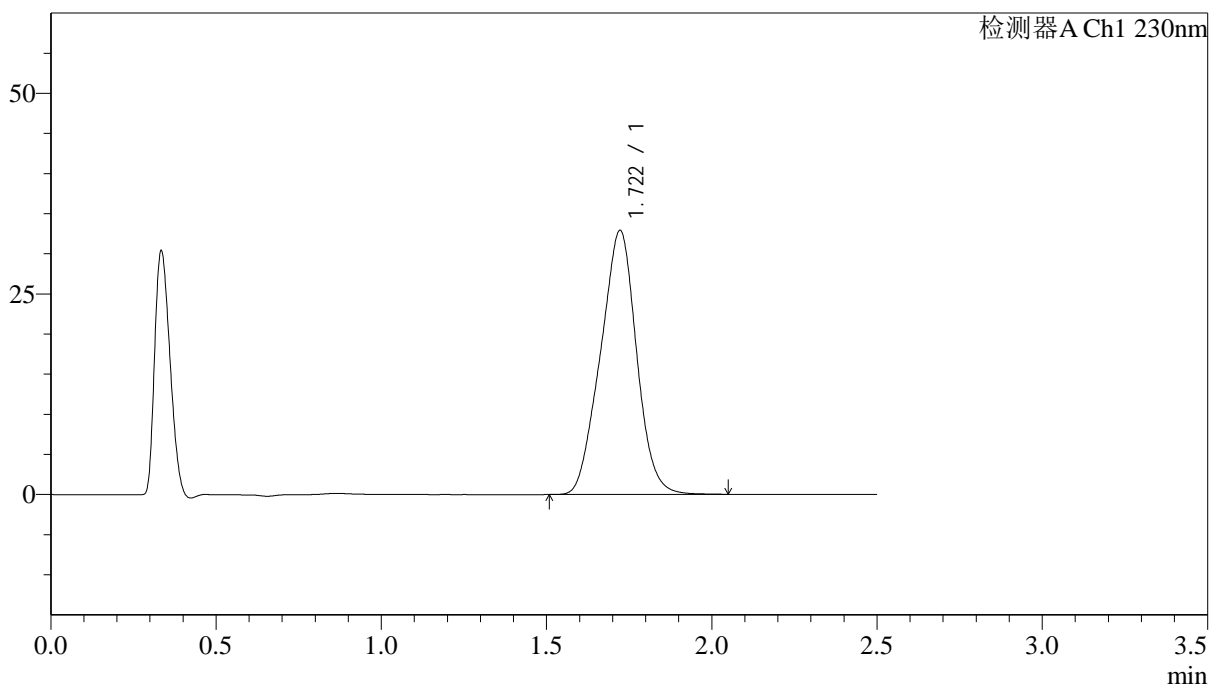
图87 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(20mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-2-1

<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 - 28-18/31-2664-2 - wdx-zjtj18y-rcd-20mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10μL    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 17:35:09                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:27:04                                处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.722	249752	100.000	32927	1153	0.978	--
总计		249752	100.000	32927			

图88 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱  
自制品(20mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-2-2