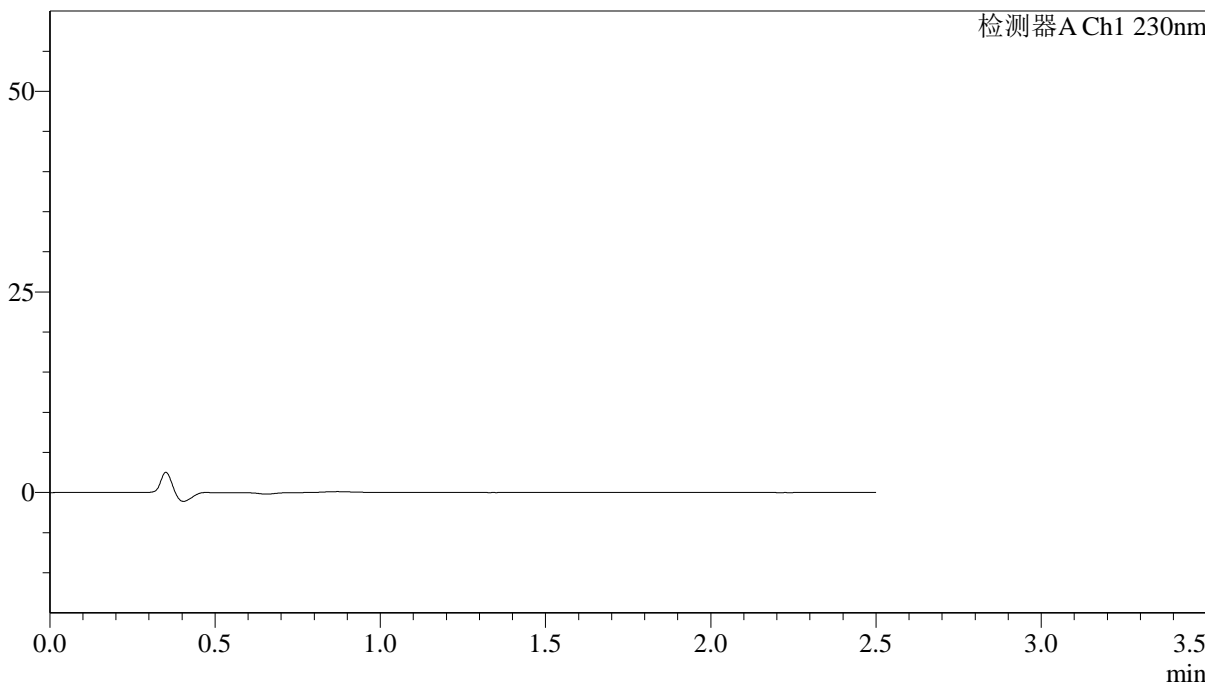


<样品信息>

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 - 28-19/31-2665-2 - cbzj-12297369-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: 3-9
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/26 17:38:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/09/27 08:29:10 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							

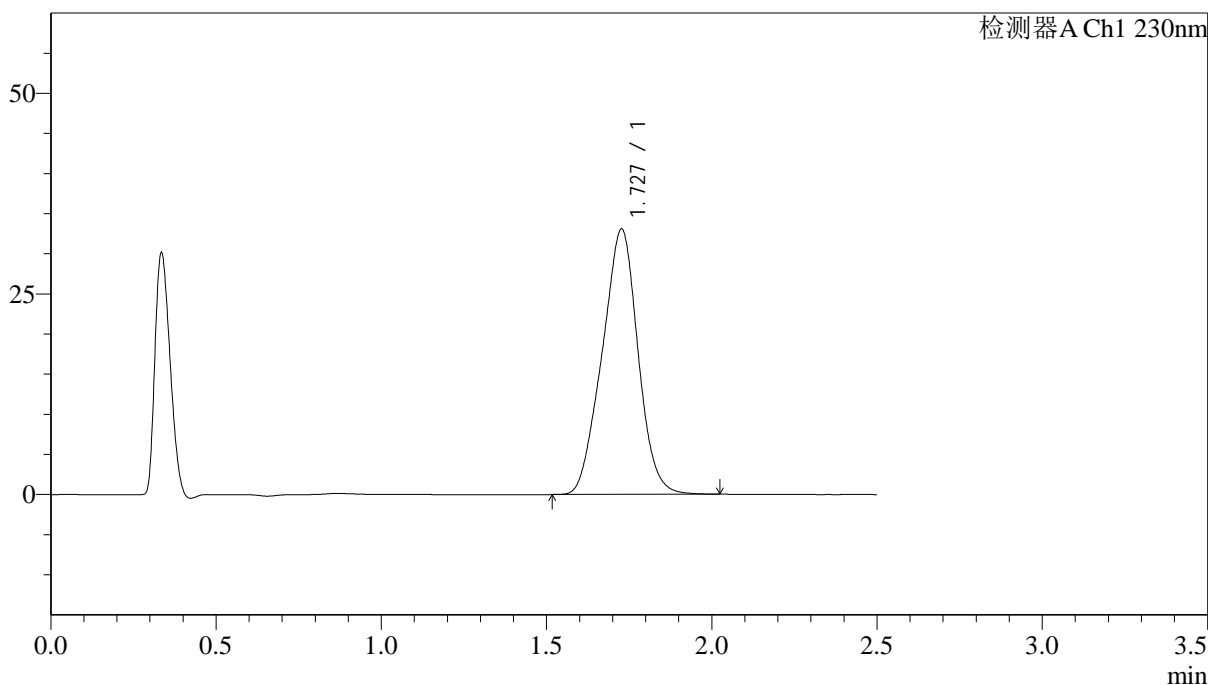
图1 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期18月HPLC图谱
参比制剂(20mg规格)-pH4.5介质
溶剂

<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 - 28-19/31-2666-2 - cbzj-12297369-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: 3-18
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/26 17:40:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/09/27 08:29:13 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	1.727	249618	100.000	33016	1180	0.976	--
总计		249618	100.000	33016			

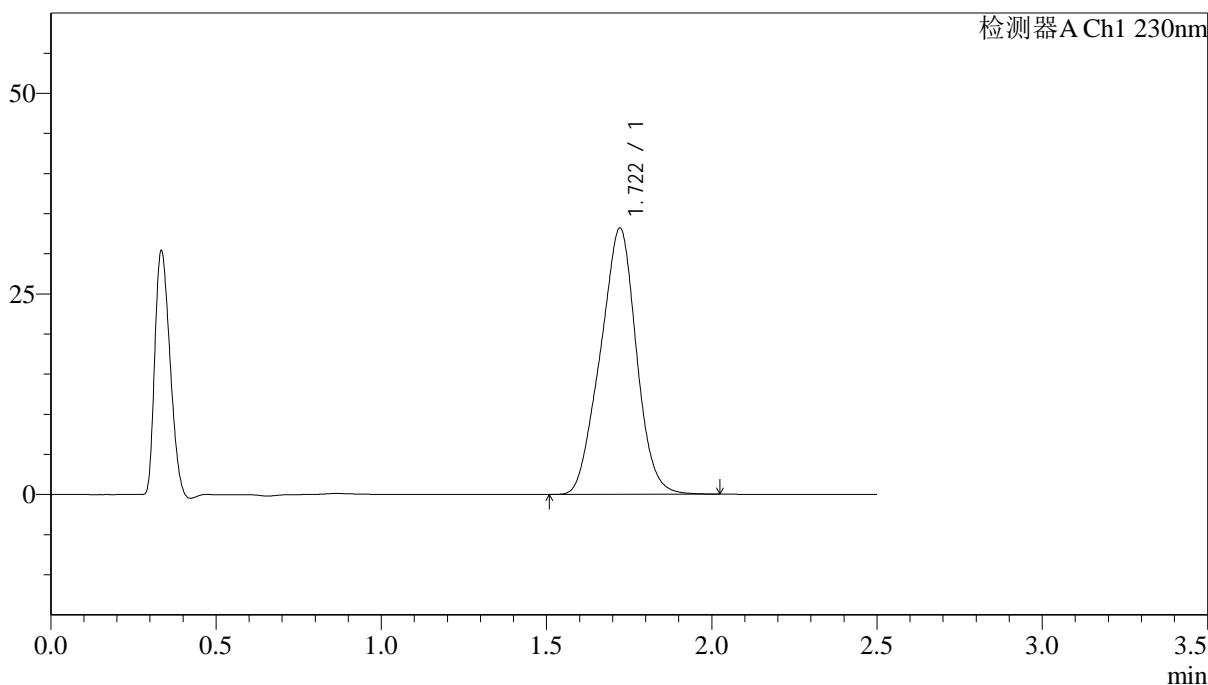
图2 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(20mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-1

<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 - 28-19/31-2667-2 - cbzj-12297369-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: 3-18
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/26 17:43:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/09/27 08:29:16 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	1.722	251498	100.000	33190	1161	0.973	--
总计		251498	100.000	33190			

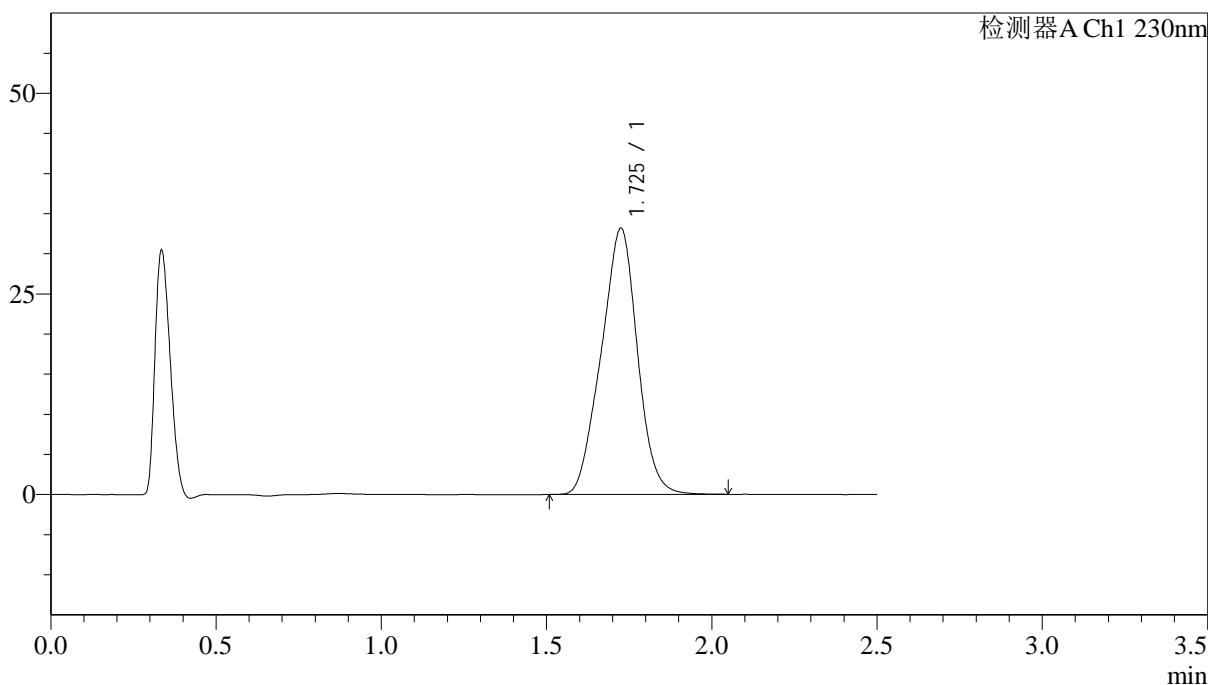
图3 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期18月HPLC图谱
参比制剂(20mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-2

<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 - 28-19/31-2668-2 - cbzj-12297369-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: 3-18
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/26 17:46:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/09/27 08:29:18 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	1.725	253108	100.000	33108	1151	0.973	--
总计		253108	100.000	33108			

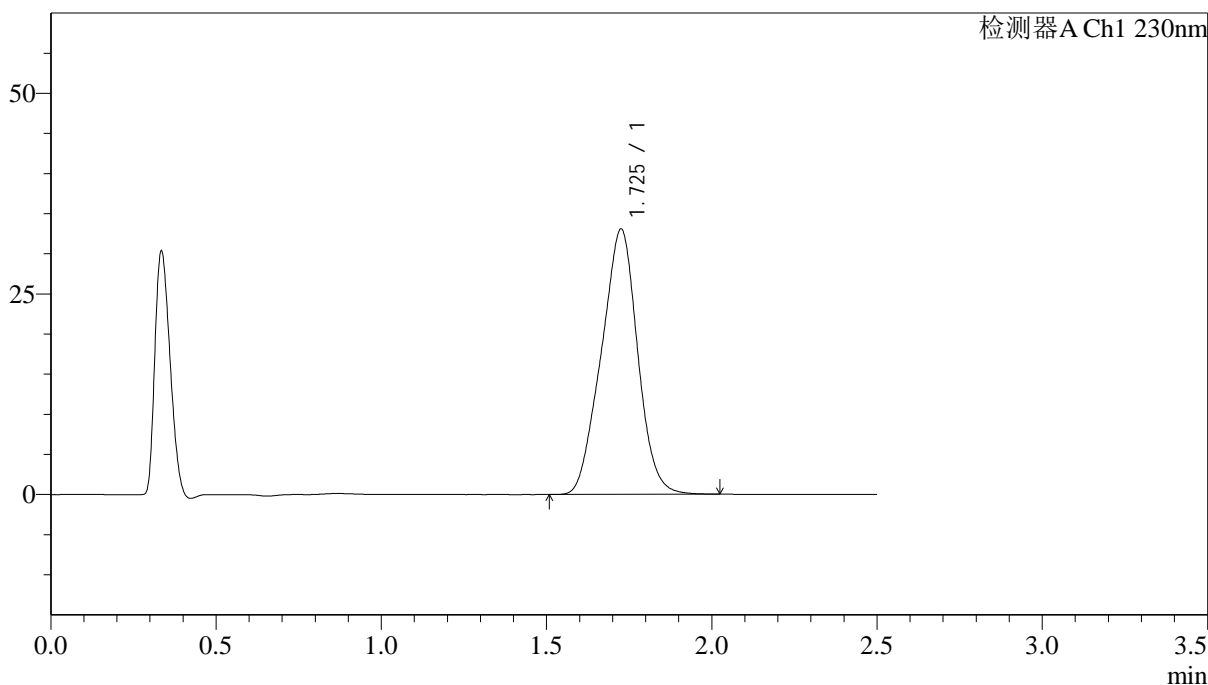
图4 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期18月HPLC图谱
参比制剂(20mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-3

<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 - 28-19/31-2669-2 - cbzj-12297369-cq18y-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: 3-18
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/26 17:49:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/09/27 08:29:21 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	1.725	252770	100.000	32969	1142	0.974	--
总计		252770	100.000	32969			

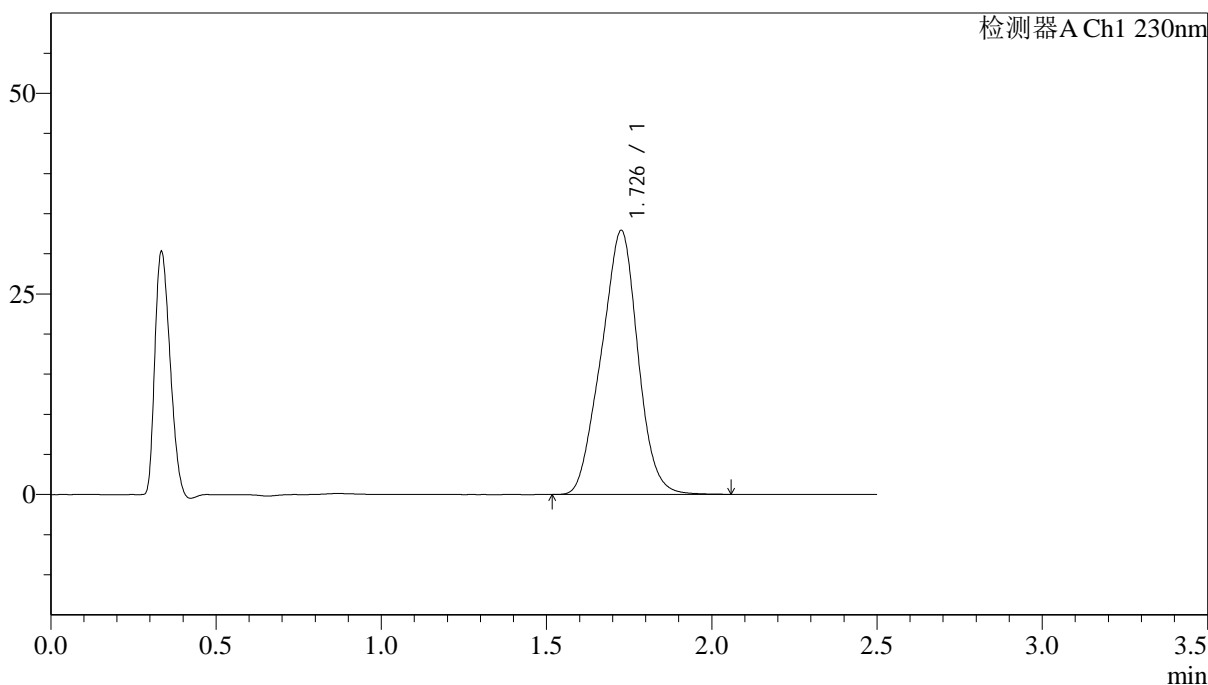
图5 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期18月HPLC图谱
参比制剂(20mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-4

<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 - 28-19/31-2670-2 - cbzj-12297369-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: 3-18
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/26 17:52:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/09/27 08:29:23 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	1.726	253313	100.000	32784	1126	0.975	--
总计		253313	100.000	32784			

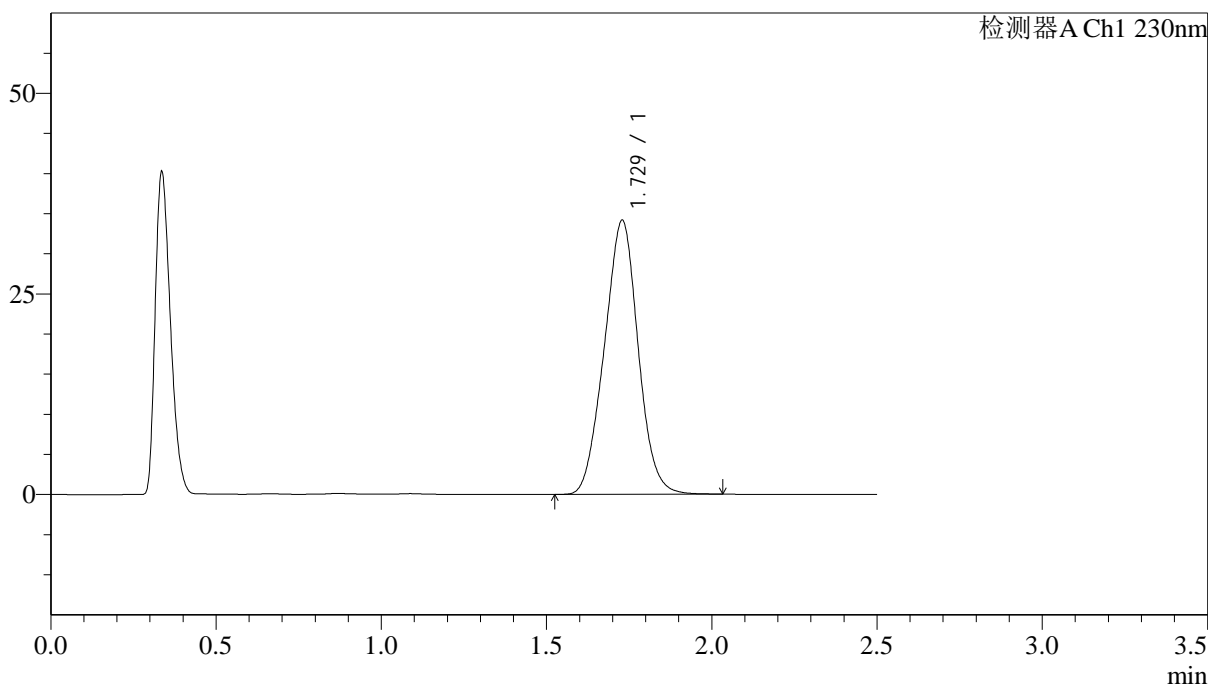
图6 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期18月HPLC图谱
参比制剂(20mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-5

<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 - 28-19/31-2672-2 - cbzj-12297369-cq18y-cbzj-12297369rcd-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: 3-1
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/26 17:58:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/09/27 08:29:28 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	1.729	243283	100.000	34148	1330	1.005	--
总计		243283	100.000	34148			

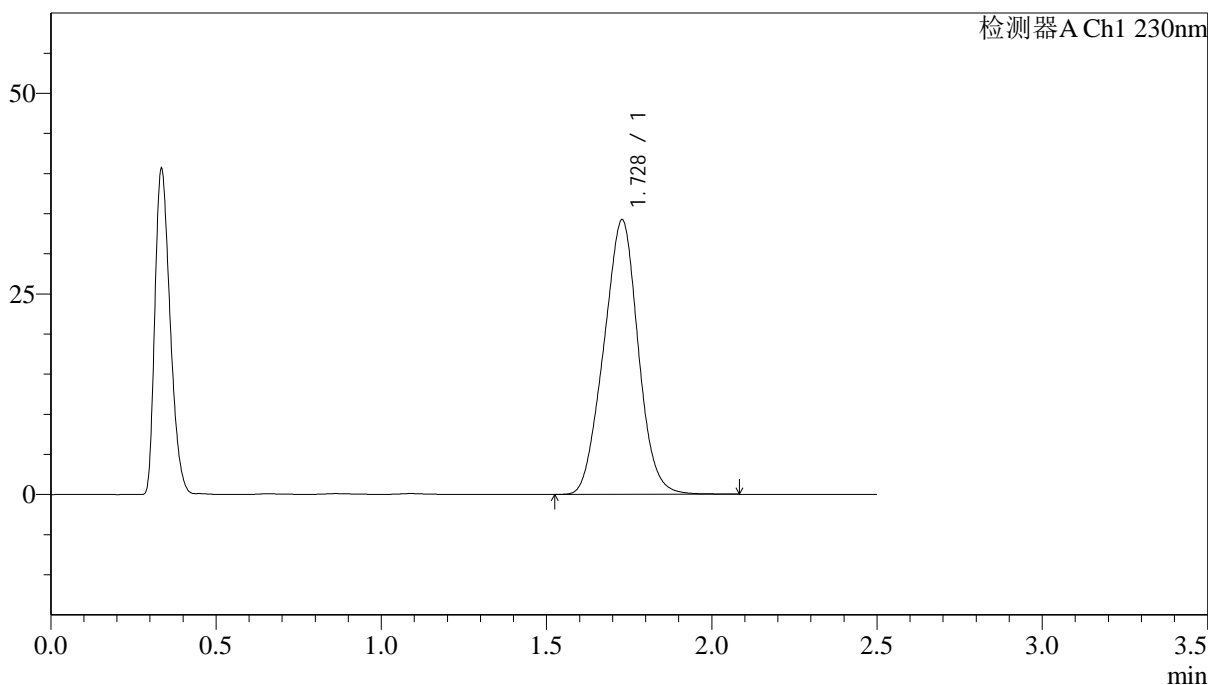
图8 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期18月HPLC图谱
参比制剂()(20mg规格)-pH4.5介质-片1
供试品溶液-2

<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 - 28-19/31-2677-2 - cbzj-12297369-cq18y-cbzj-12297369rcd-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: 3-28
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/26 18:12:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/09/27 08:29:40 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	1.728	248019	100.000	34217	1272	0.999	--
总计		248019	100.000	34217			

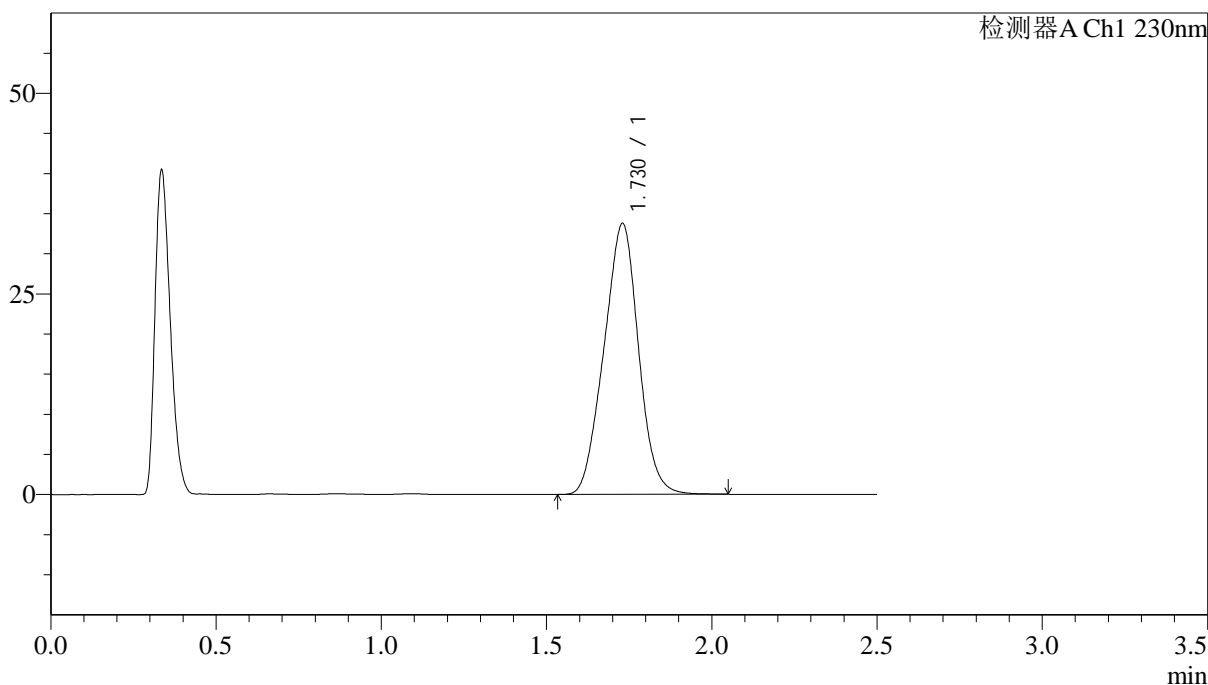
图13 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂()(20mg规格)-pH4.5介质-片4
 供试品溶液-1

<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 - 28-19/31-2679-2 - cbzj-12297369-cq18y-cbzj-12297369rcd-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: 3-37
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/26 18:18:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/09/27 08:29:44 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	1.730	245887	100.000	33789	1259	0.992	--
总计		245887	100.000	33789			

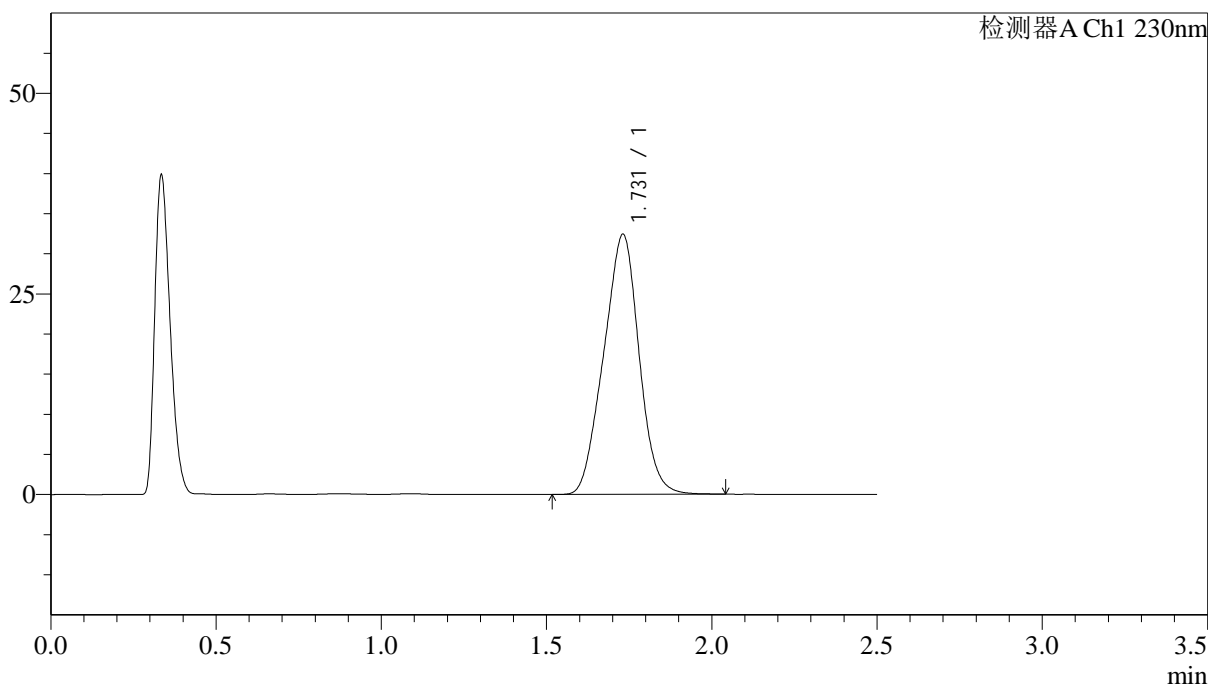
图15 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期18月HPLC图谱
参比制剂()(20mg规格)-pH4.5介质-片5
供试品溶液-1

<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 - 28-19/31-2682-2 - cbzj-12297369-cq18y-cbzj-12297369rcd-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: 3-46
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/26 18:26:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/09/27 08:29:52 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	1.731	241295	100.000	32413	1191	0.982	--
总计		241295	100.000	32413			

图18 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期18月HPLC图谱
参比制剂()(20mg规格)-pH4.5介质-片6
供试品溶液-2



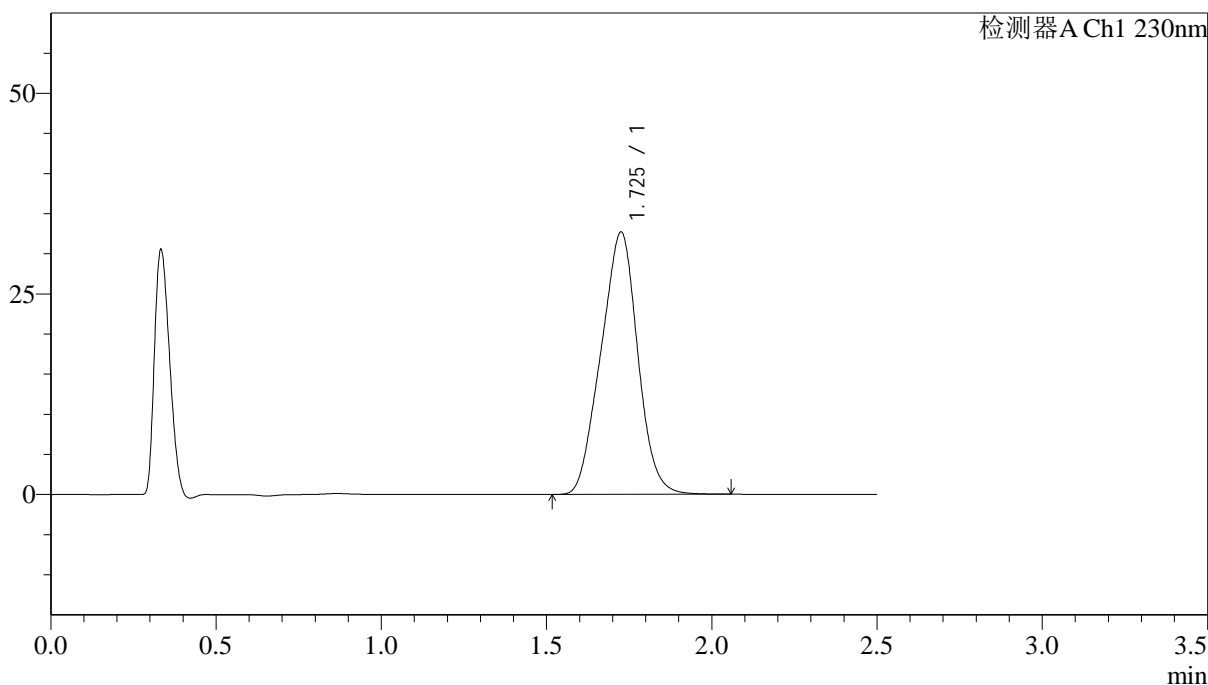
J487

<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 - 28-19/31-2683-2 - cbzj-12297369-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: 3-27
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/26 18:29:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/09/27 08:29:54 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	1.725	253138	100.000	32610	1077	0.980	--
总计		253138	100.000	32610			

图19 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(20mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-2-1



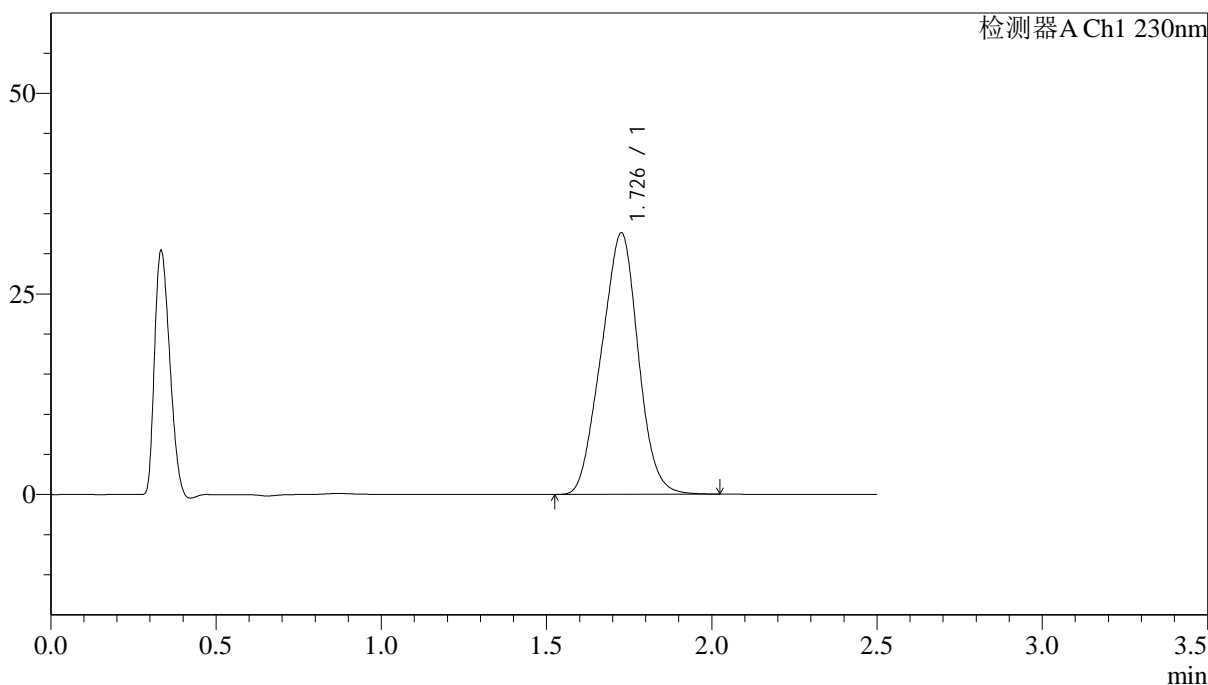
J487

<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 - 28-19/31-2684-2 - cbzj-12297369-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: 3-27
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/26 18:32:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2024/09/27 08:29:56 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	252633	100.000	32489	1071	0.987	--
总计		252633	100.000	32489			

图20 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 参比制剂(20mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-2-2