



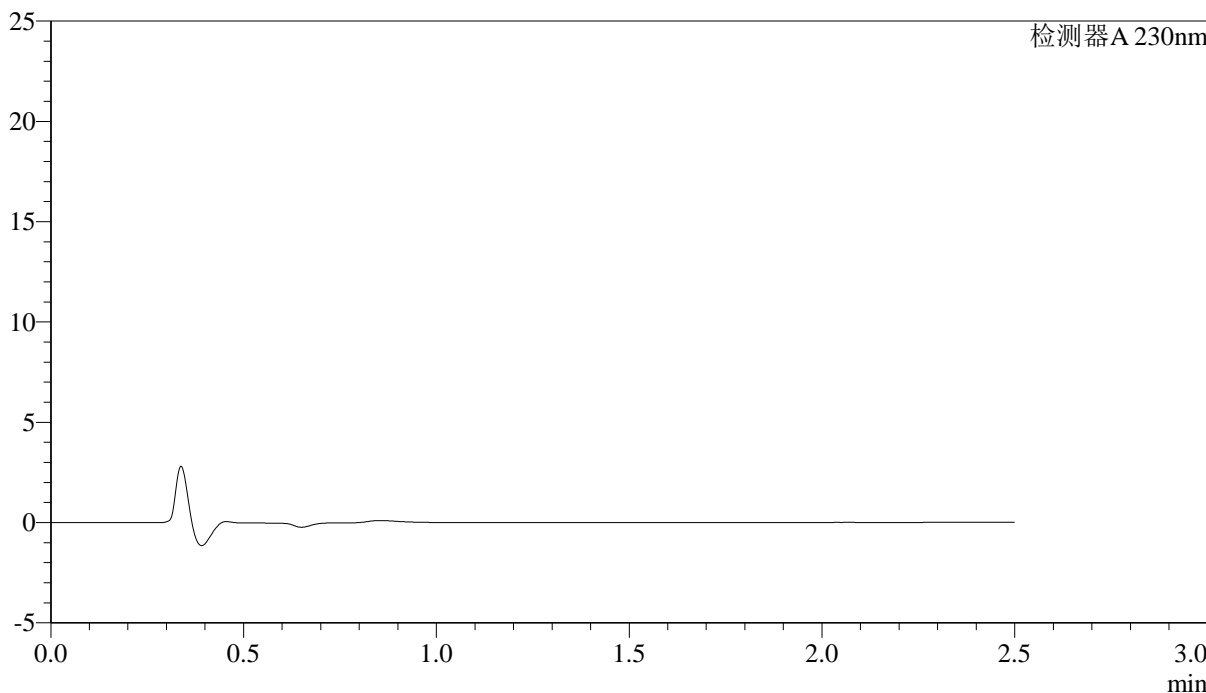
# J487

## <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 - 28-20/28-2090-2 - wdx-cq18y-rcd-10mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 13:24:35                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:32:06                                处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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							

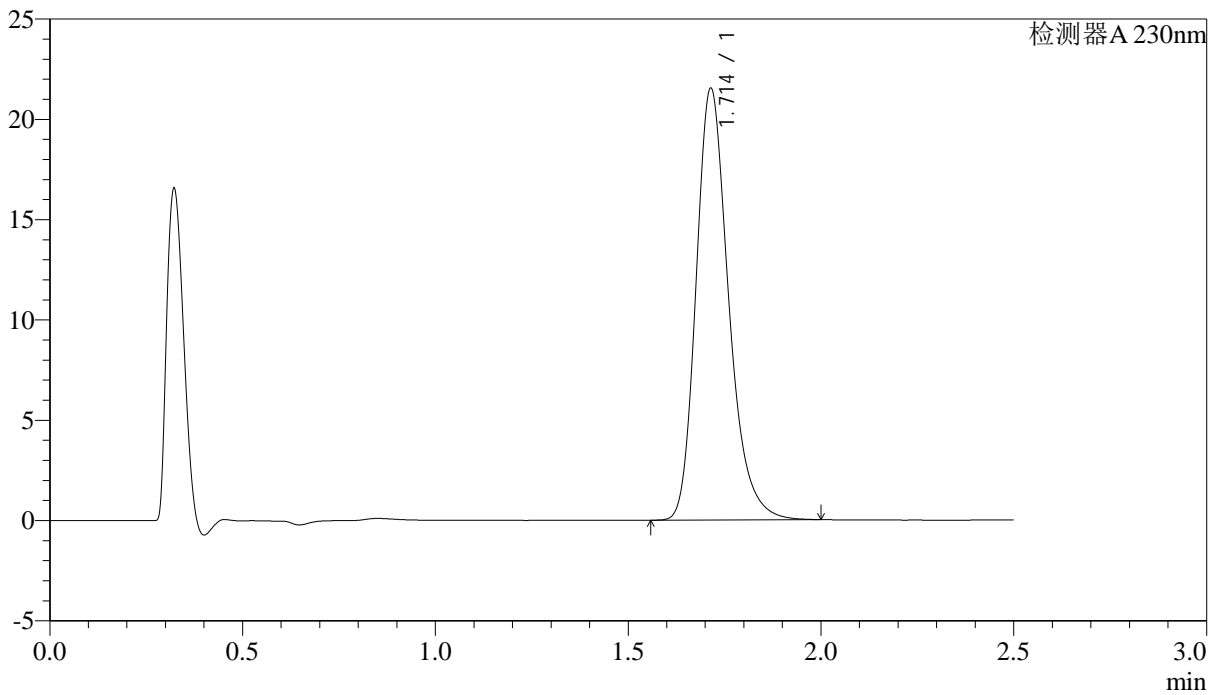
图1 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
自制品(10mg规格)-pH4.5介质  
溶剂

<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 - 28-20/28-2091-2 - wdx-cq18y-rcd-10mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 13:27:28 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:32:09 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.714	125824	100.000	21500	2072	1.256	--
总计		125824	100.000	21500			

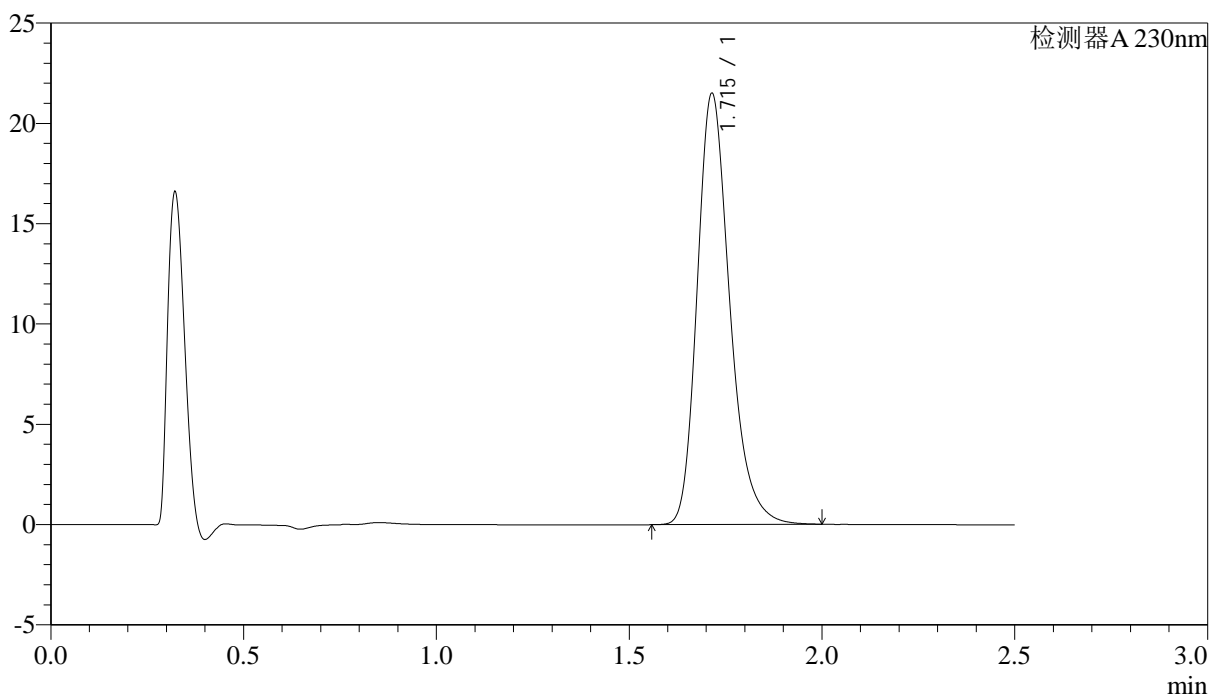
图2 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-1

## &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 - 28-20/28-2092-2 - wdx-cq18y-rcd-10mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 13:30:21 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:32:12 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.715	125821	100.000	21465	2070	1.256	--
总计		125821	100.000	21465			

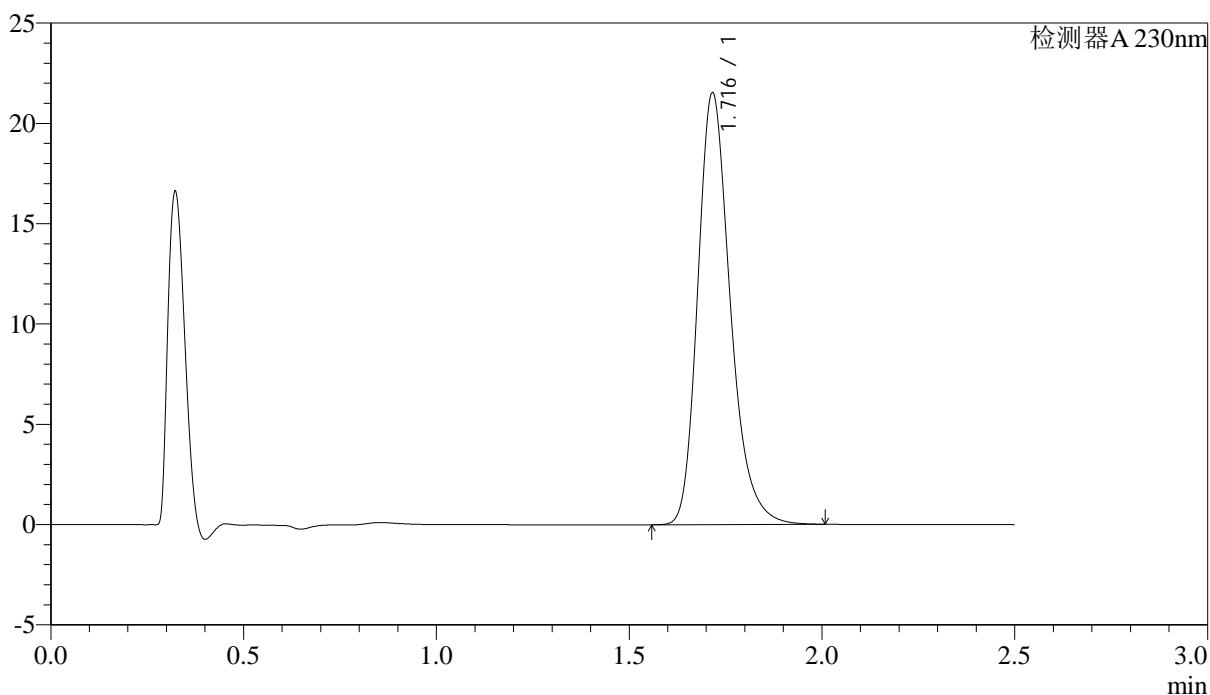
图3 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-2

<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 - 28-20/28-2093-2 - wdx-cq18y-rcd-10mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX277.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 08:32:14                                  处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.716	125832	100.000	21454	2079	1.257	--
总计		125832	100.000	21454			

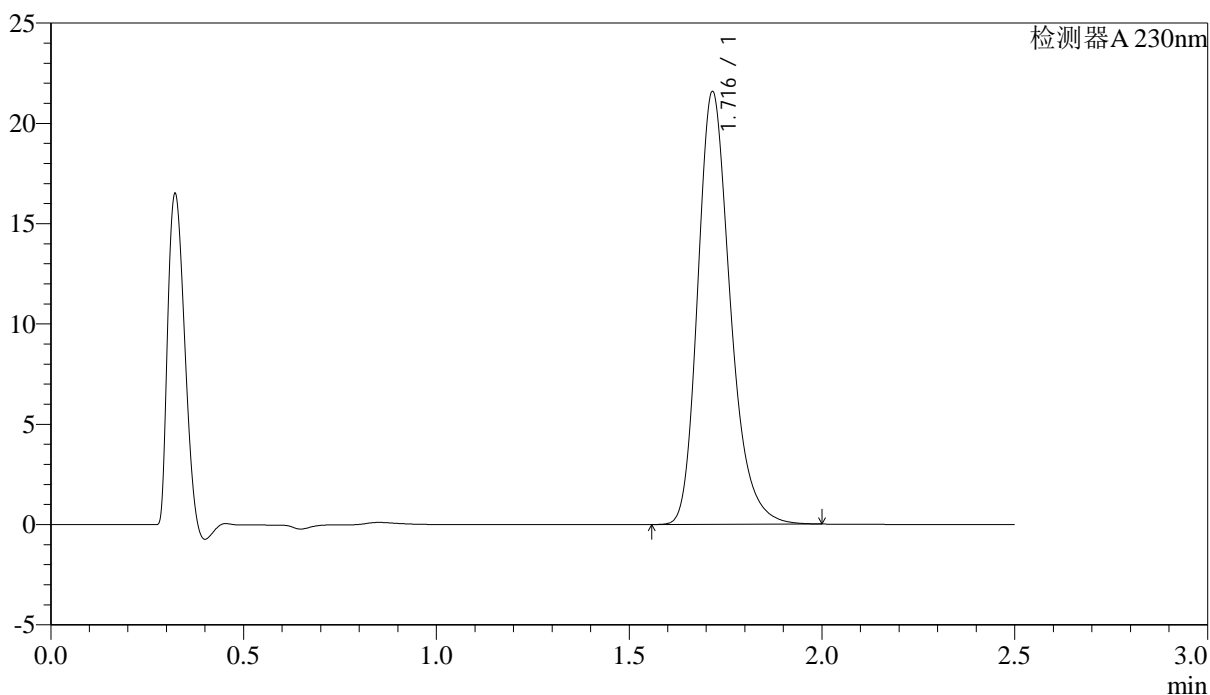
图4 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
自制品(10mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-3

<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 - 28-20/28-2094-2 - wdx-cq18y-rcd-10mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 13:36:07                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:32:16                                处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.716	125966	100.000	21501	2083	1.256	--
总计		125966	100.000	21501			

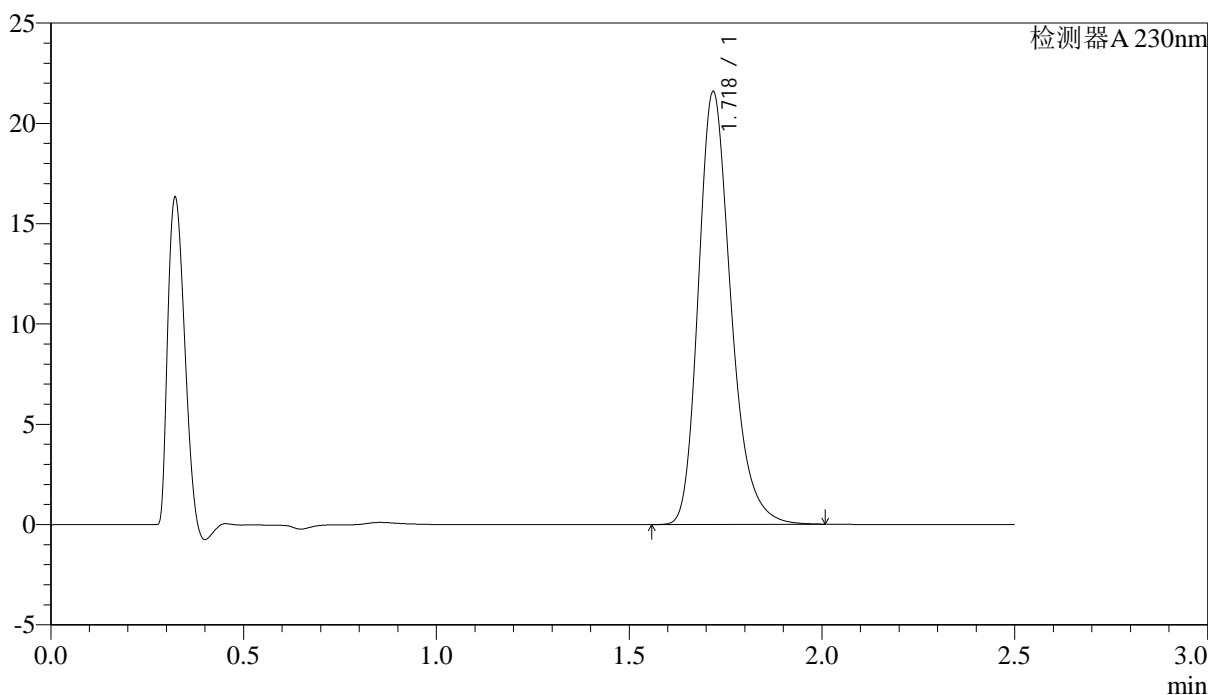
图5 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
自制品(10mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-4

<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 - 28-20/28-2095-2 - wdx-cq18y-rcd-10mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX277.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 08:32:19 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.718	126235	100.000	21442	2081	1.258	--
总计		126235	100.000	21442			

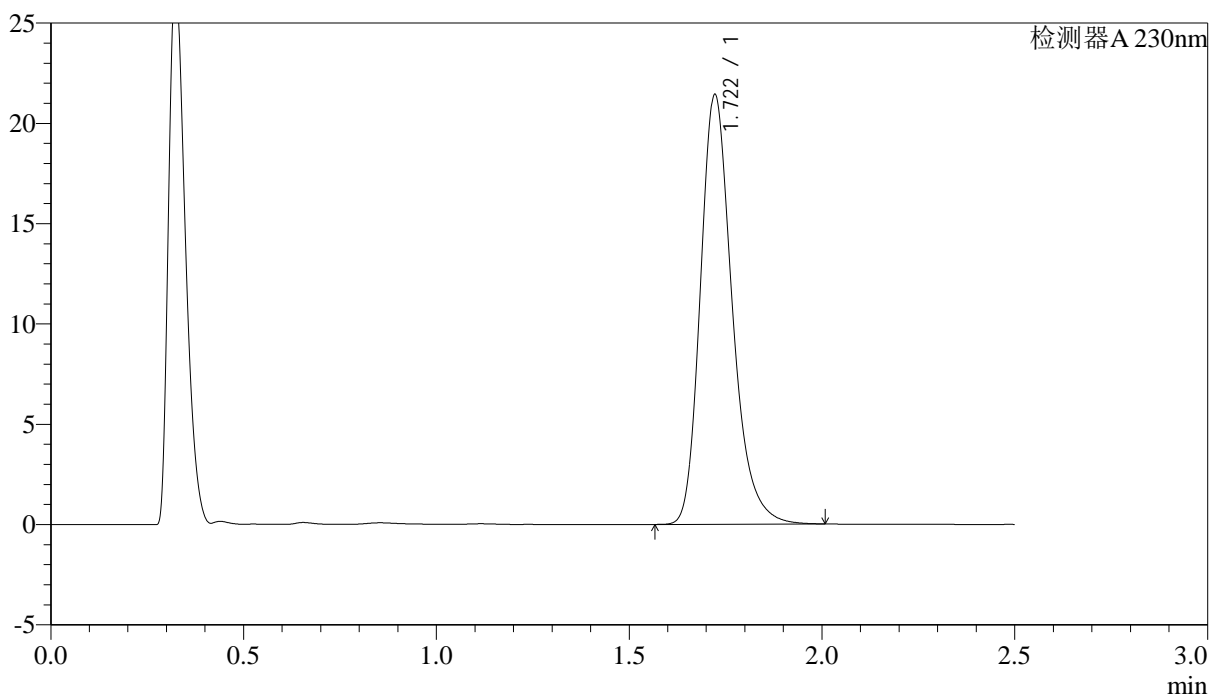
图6 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-5

## &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 - 28-20/28-2096-2 - wdx-zzp-2023031211p-cq18y-rcd-10mg-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX277.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 13:41:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:32:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.722	122615	100.000	21422	2196	1.258	--
总计		122615	100.000	21422			

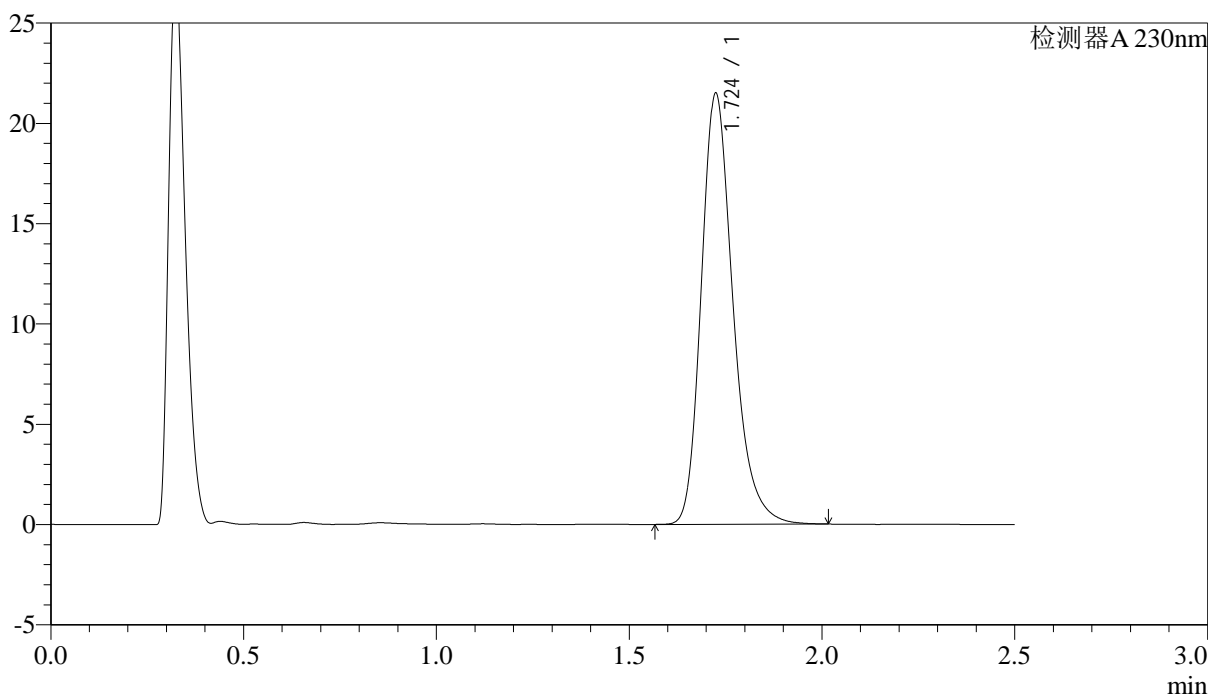
图7 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
 自制品(2023031211批)(10mg规格)-pH4.5介质-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 28-20/28-2097-2 - wdx-zzp-2023031211p-cq18y-rcd-10mg-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 13:44:44                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:32:23                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.724	122819	100.000	21429	2206	1.257	--
总计		122819	100.000	21429			

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(2023031211批)(10mg规格)-pH4.5介质-片1  
 供试品溶液-2

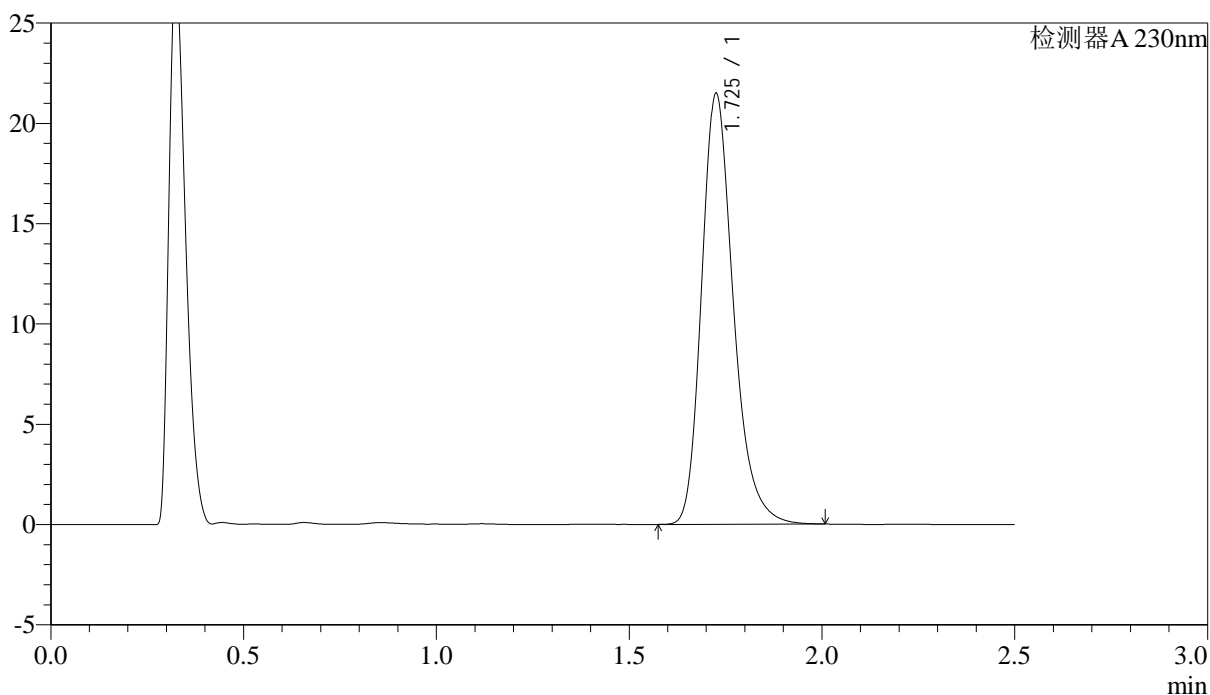


<样品信息>

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 - 28-20/28-2099-2 - wdx-zzp-2023031211p-cq18y-rcd-10mg-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 13:50:29                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:32:27                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.725	122952	100.000	21384	2200	1.260	--
总计		122952	100.000	21384			

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(2023031211批)(10mg规格)-pH4.5介质-片2  
 供试品溶液-2

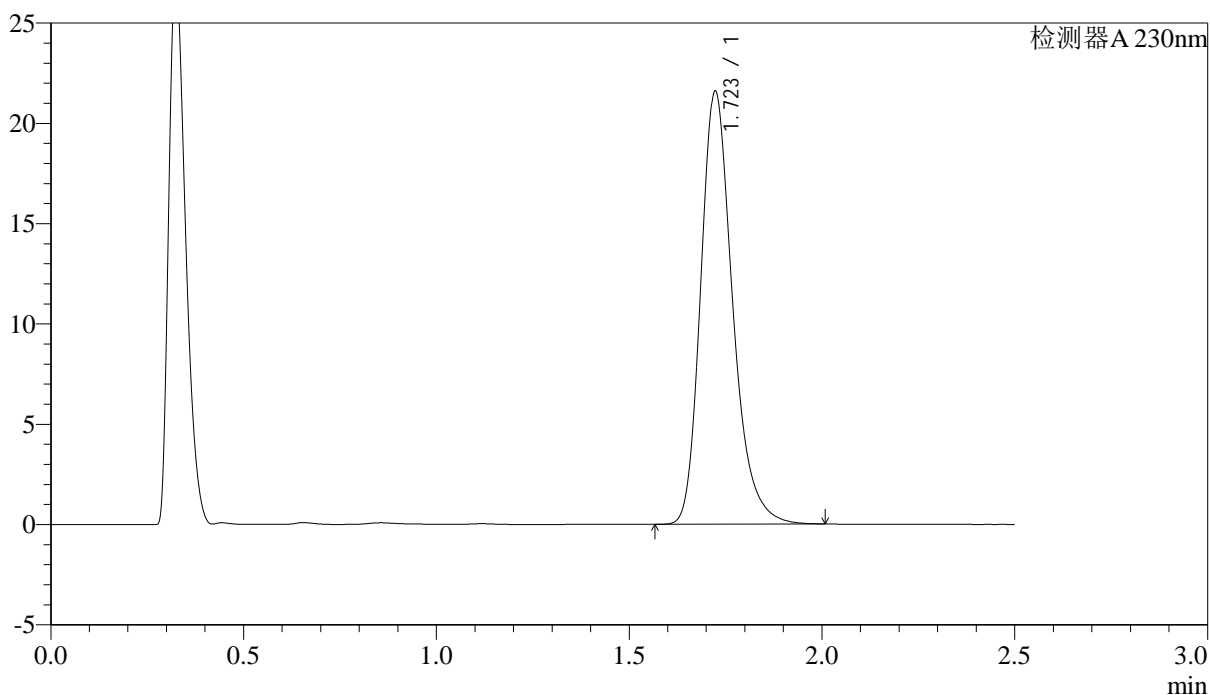


<样品信息>

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 - 28-20/28-2101-2 - wdx-zzp-2023031211p-cq18y-rcd-10mg-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 13:56:13                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:32:31                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.723	124031	100.000	21567	2178	1.259	--
总计		124031	100.000	21567			

图12 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(2023031211批)(10mg规格)-pH4.5介质-片3  
 供试品溶液-2

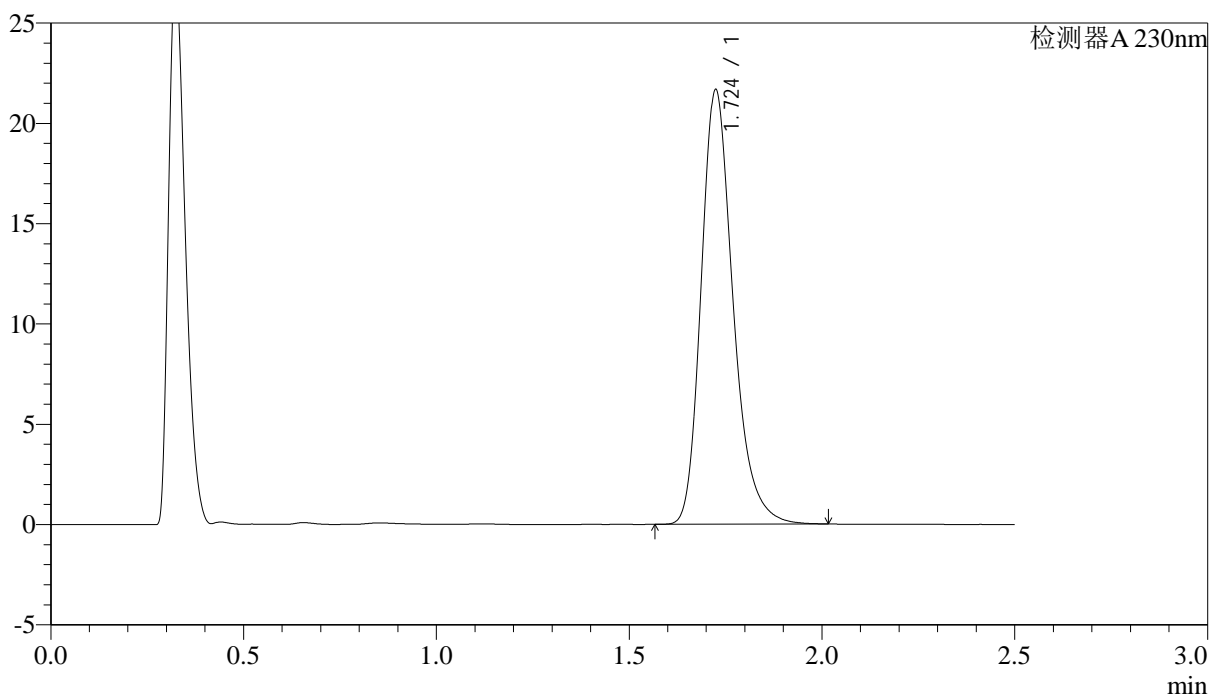


<样品信息>

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 - 28-20/28-2103-2 - wdx-zzp-2023031211p-cq18y-rcd-10mg-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 14:01:57                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:32:35                                处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.724	124580	100.000	21612	2179	1.260	--
总计		124580	100.000	21612			

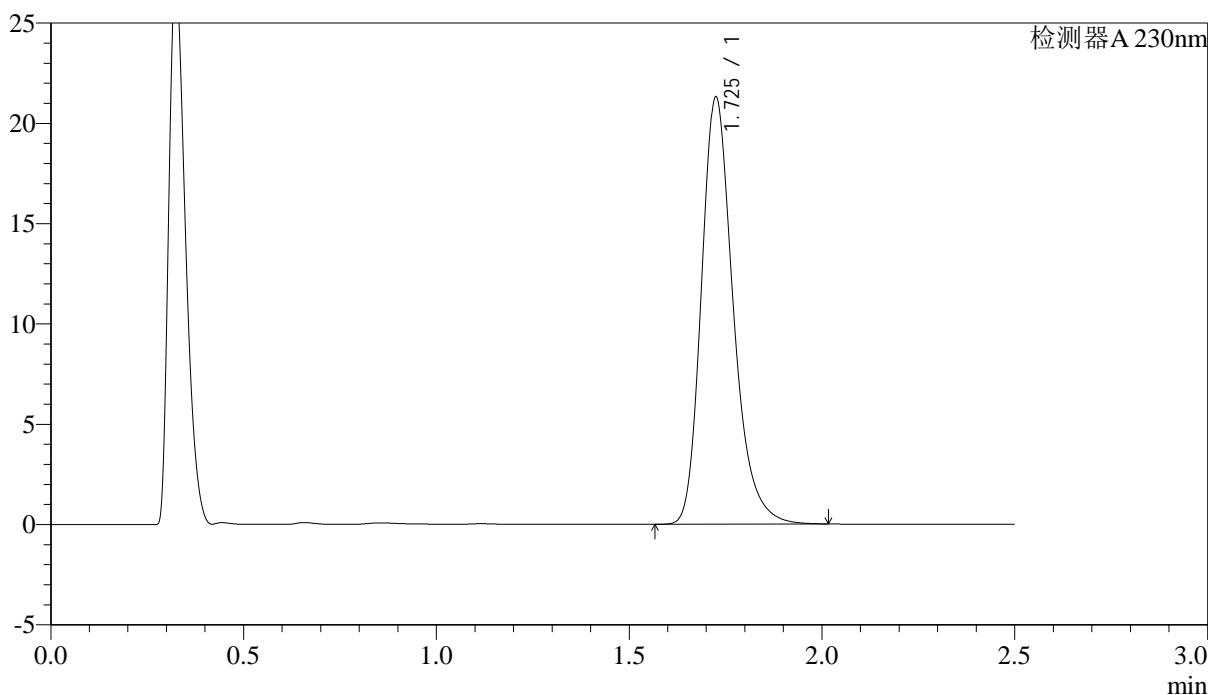
图14 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
自制品(2023031211批)(10mg规格)-pH4.5介质-片4  
供试品溶液-2

<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 - 28-20/28-2104-2 - wdx-zzp-2023031211p-cq18y-rcd-10mg-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 14:04:48                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:32:37                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.725	122178	100.000	21223	2192	1.263	--
总计		122178	100.000	21223			

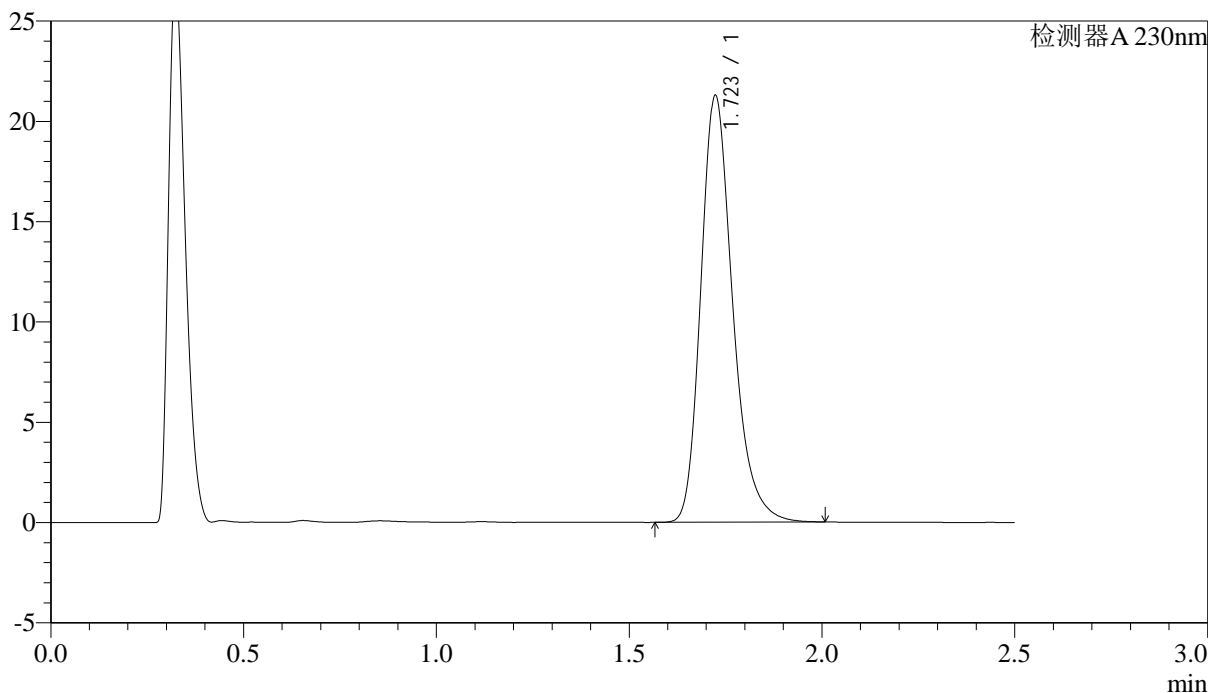
图15 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
 自制品(2023031211批)(10mg规格)-pH4.5介质-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 28-20/28-2105-2 - wdx-zzp-2023031211p-cq18y-rcd-10mg-P5-2.lcd  
方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX277.lcb  
样品瓶号: 1-37  
进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/09/26 14:07:40 实验者: xiexinhui  
处理时间(V2):2024/09/27 08:32:40 处理者: xiexinhui  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.723	121972	100.000	21256	2192	1.260	--
总计		121972	100.000	21256			

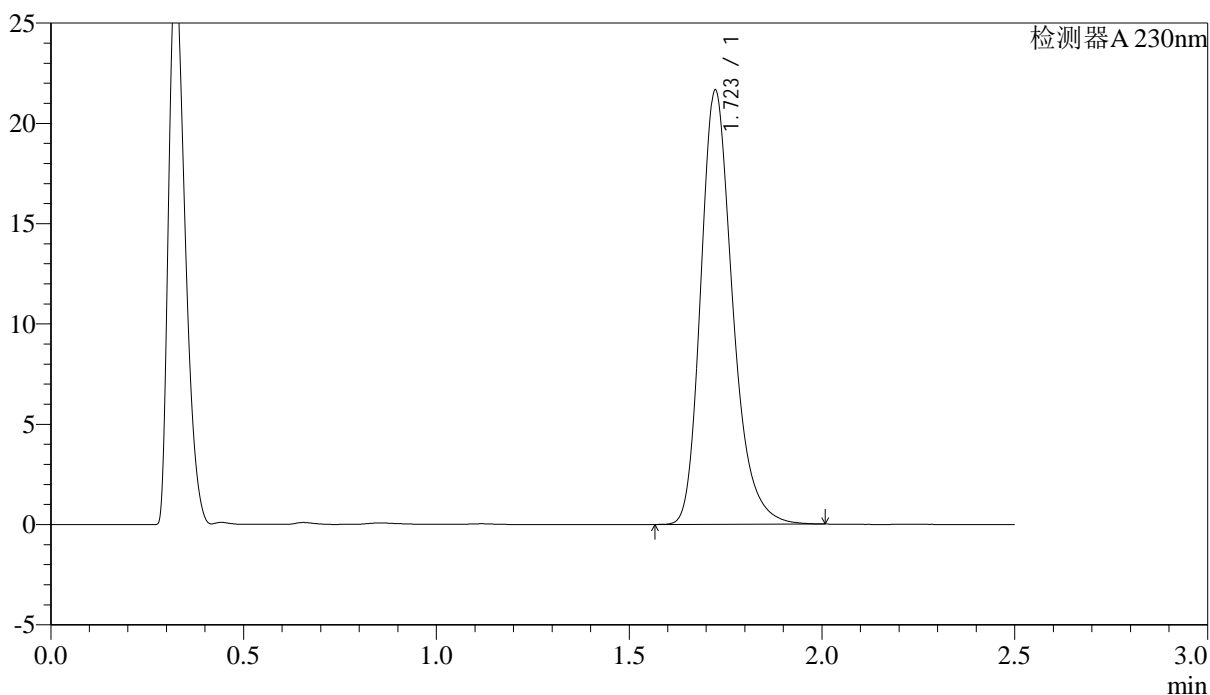
图16 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
自制品(2023031211批)(10mg规格)-pH4.5介质-片5  
供试品溶液-2

<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 - 28-20/28-2106-2 - wdx-zzp-2023031211p-cq18y-rcd-10mg-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX277.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 08:32:42 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.723	124209	100.000	21629	2187	1.262	--
总计		124209	100.000	21629			

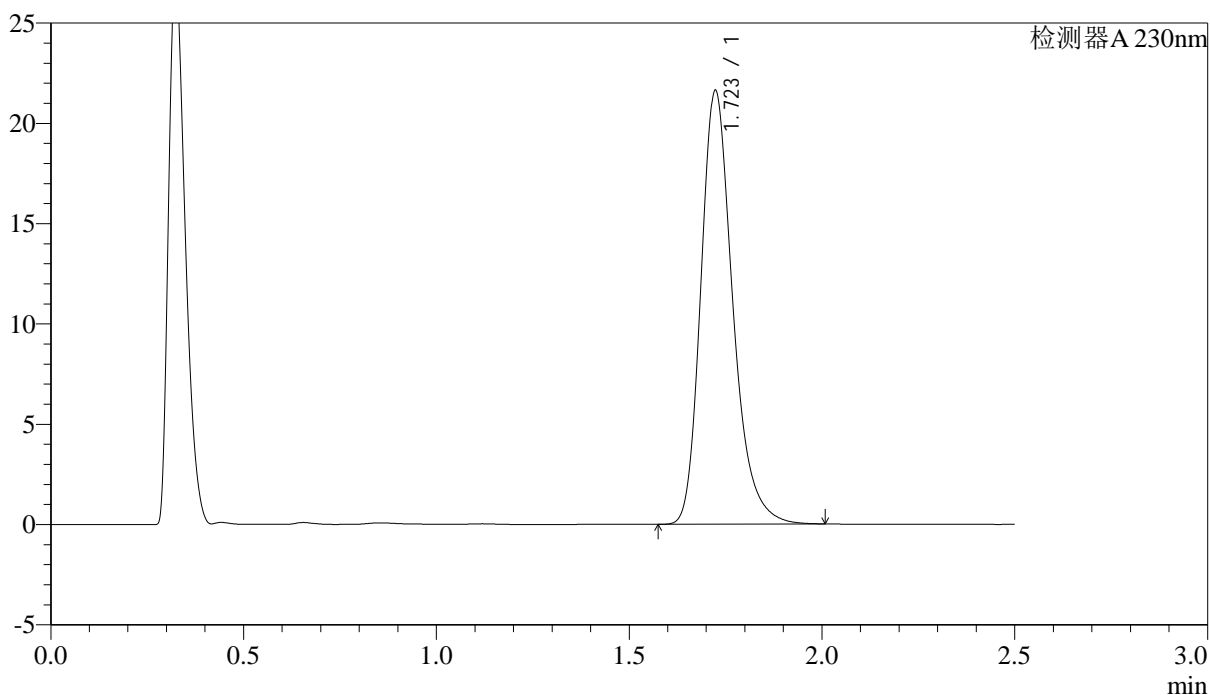
图17 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
 自制品(2023031211批)(10mg规格)-pH4.5介质-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 28-20/28-2107-2 - wdx-zzp-2023031211p-cq18y-rcd-10mg-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX277.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 08:32:44                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.723	124191	100.000	21598	2185	1.265	--
总计		124191	100.000	21598			

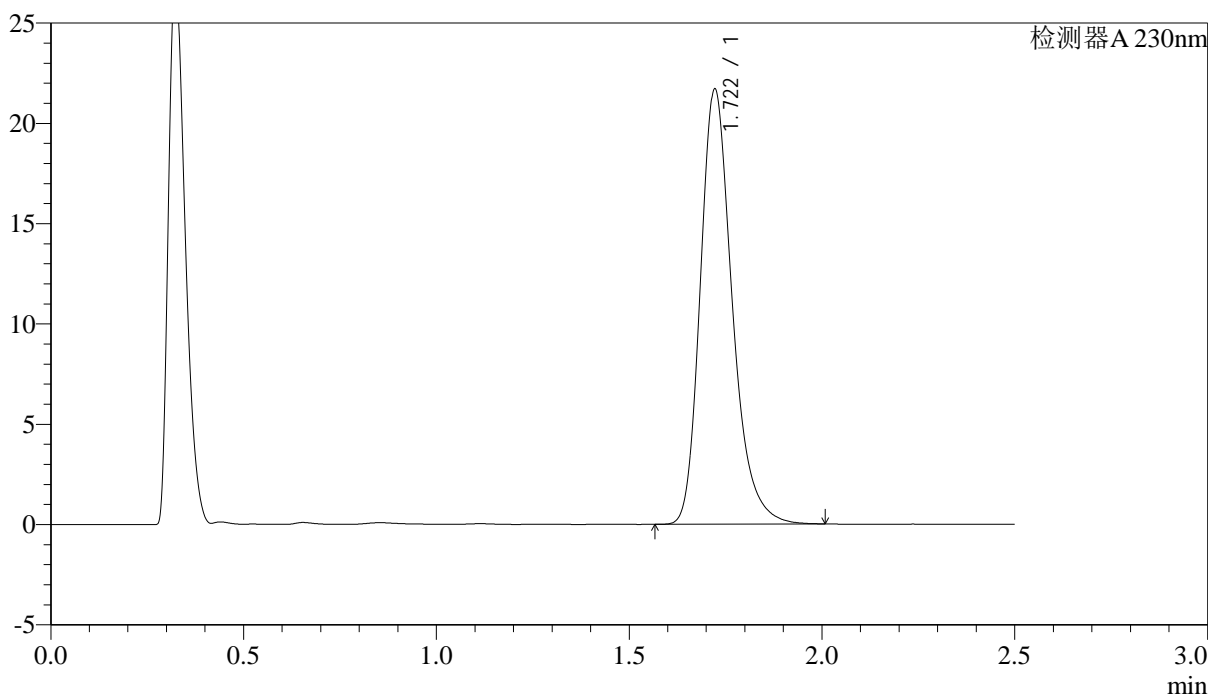
图18 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
 自制品(2023031211批)(10mg规格)-pH4.5介质-片6  
 供试品溶液-2

<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 - 28-20/28-2108-2 - wdx-zzp-2023031212p-cq18y-rcd-10mg-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX277.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 08:32:47                                处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.722	124559	100.000	21686	2181	1.263	--
总计		124559	100.000	21686			

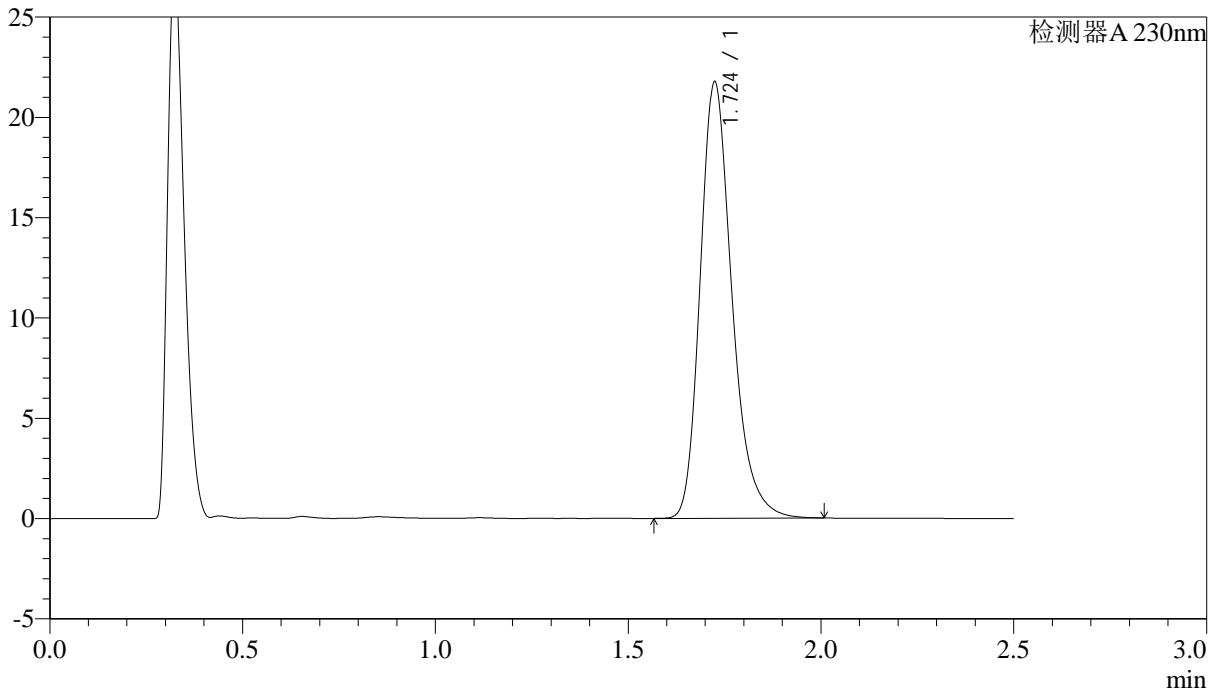
图19 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
 自制品(2023031212批)(10mg规格)-pH4.5介质-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 28-20/28-2109-2 - wdx-zzp-2023031212p-cq18y-rcd-10mg-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-2	
进样体积: 10µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/09/26 14:19:08	实验者: xiexinhui
处理时间(V2):2024/09/27 08:32:49	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

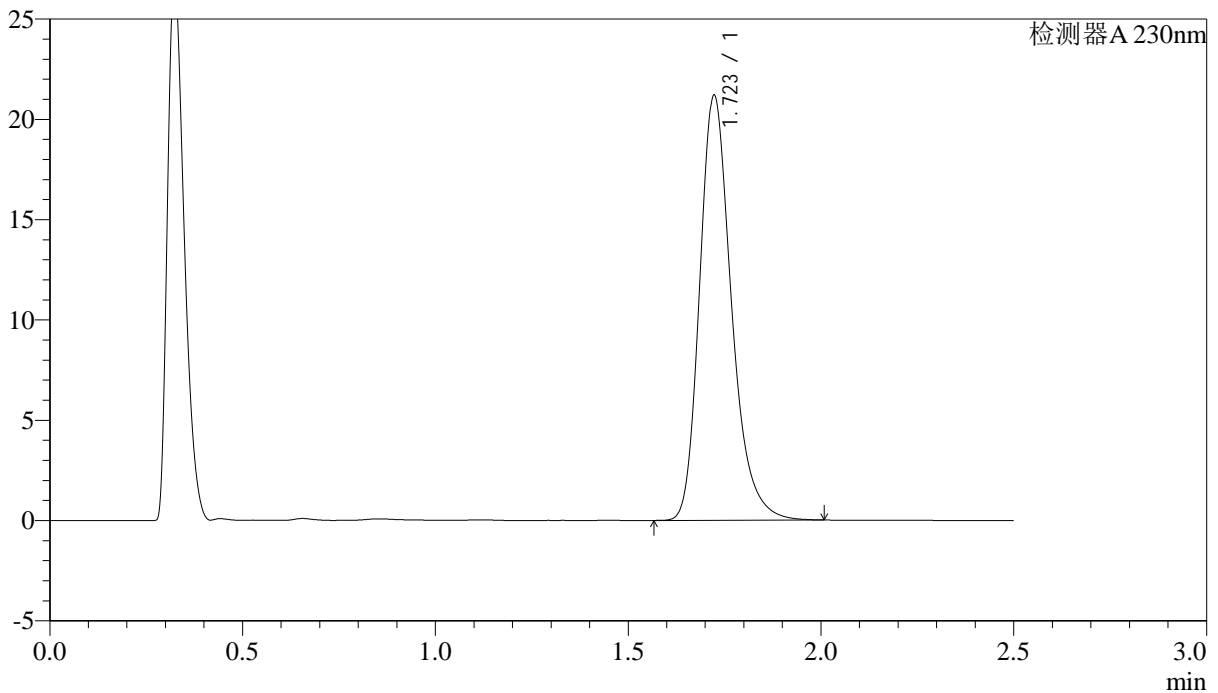
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.724	124347	100.000	21704	2209	1.261	--
总计		124347	100.000	21704			

## &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 - 28-20/28-2110-2 - wdx-zzp-2023031212p-cq18y-rcd-10mg-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 14:22:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:32:51 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.723	121422	100.000	21173	2192	1.263	--
总计		121422	100.000	21173			

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(2023031212批)(10mg规格)-pH4.5介质-片2  
供试品溶液-1



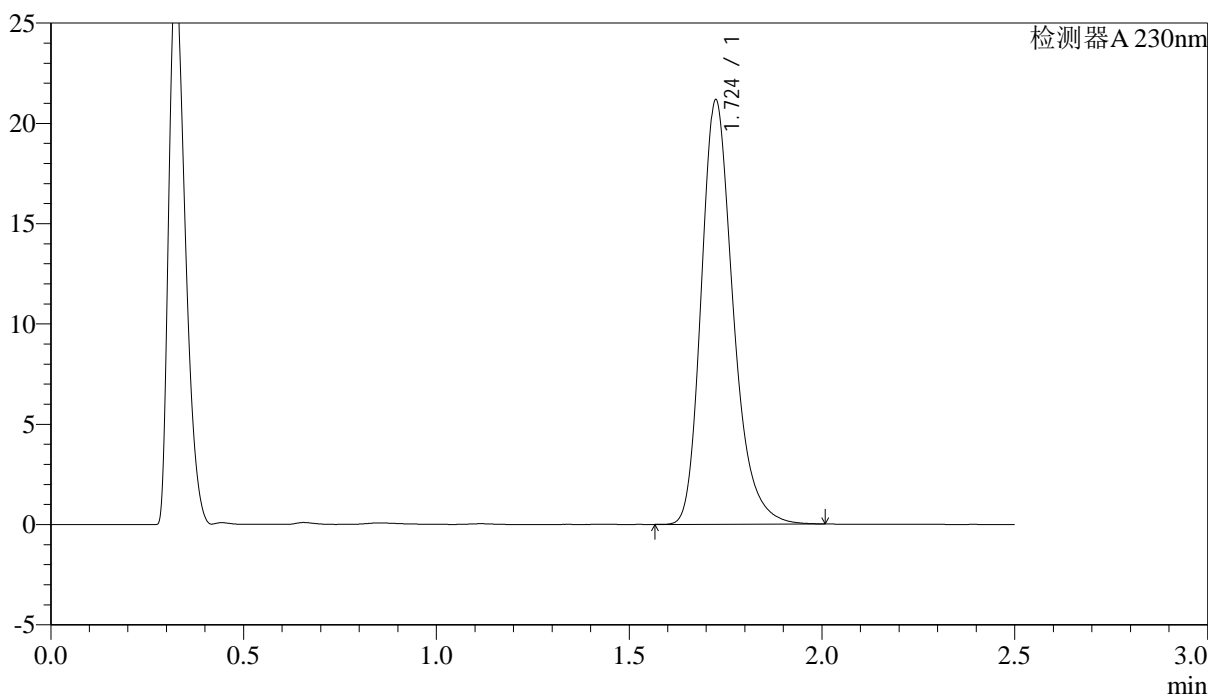
# J487

## <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 - 28-20/28-2111-2 - wdx-zzp-2023031212p-cq18y-rcd-10mg-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 14:24:52                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:32:53                                  处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	1.724	121450	100.000	21098	2190	1.264	--
总计		121450	100.000	21098			

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(2023031212批)(10mg规格)-pH4.5介质-片2  
 供试品溶液-2



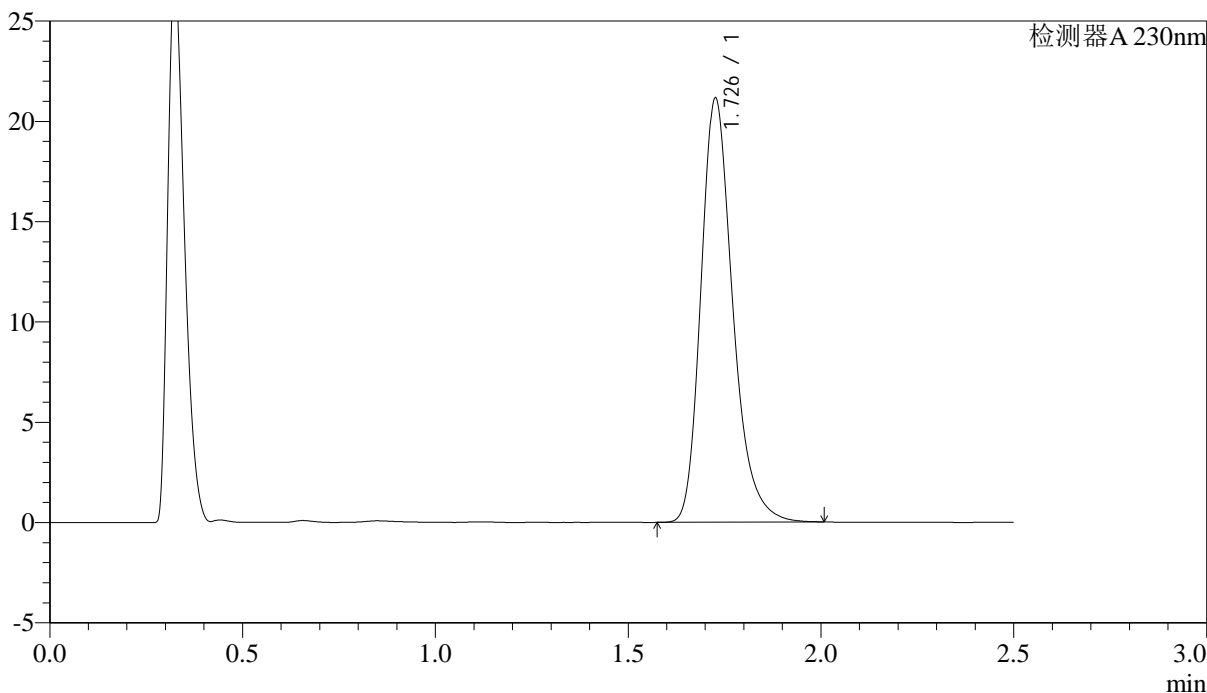
# J487

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 28-20/28-2112-2 - wdx-zzp-2023031212p-cq18y-rcd-10mg-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX277.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 14:27:44                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:32:55                                处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	1.726	121351	100.000	21004	2194	1.267	--
总计		121351	100.000	21004			

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(2023031212批)(10mg规格)-pH4.5介质-片3  
 供试品溶液-1



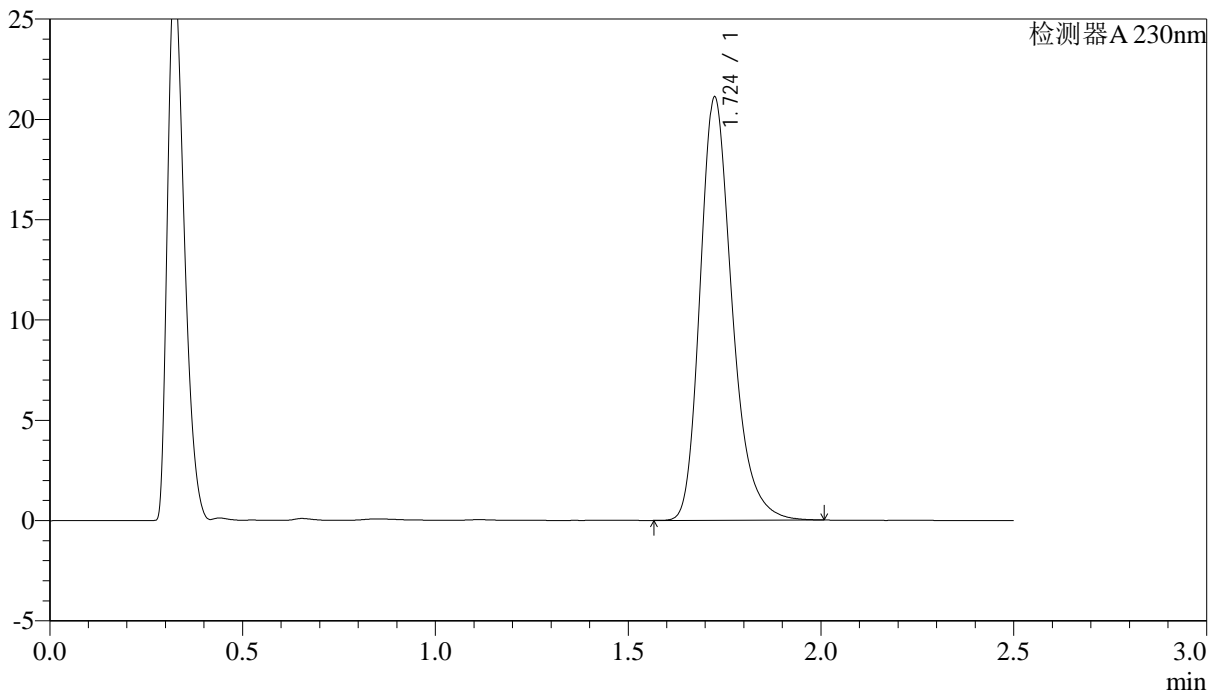
# J487

<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 - 28-20/28-2113-2 - wdx-zzp-2023031212p-cq18y-rcd-10mg-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX277.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 14:30:36                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:32:58                                处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.724	121463	100.000	21054	2179	1.266	--
总计		121463	100.000	21054			

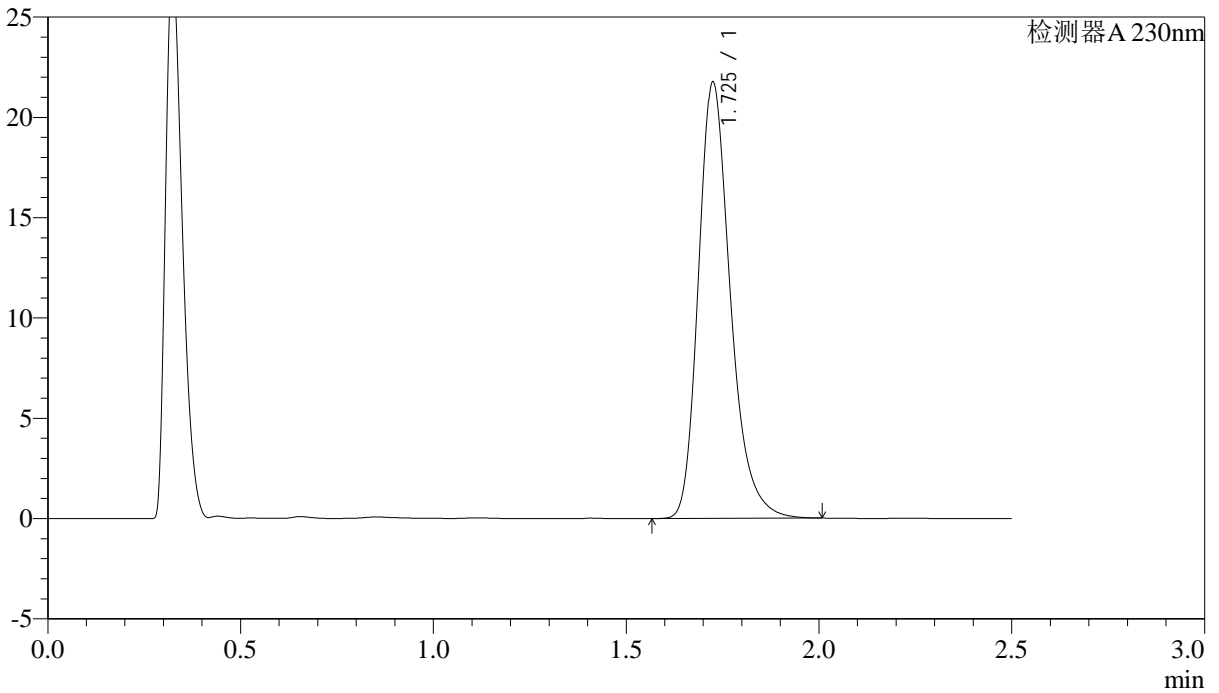
图24 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
 自制品(2023031212批)(10mg规格)-pH4.5介质-片3  
 供试品溶液-2

<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 - 28-20/28-2114-2 - wdx-zzp-2023031212p-cq18y-rcd-10mg-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 14:33:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:33:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.725	125268	100.000	21672	2178	1.267	--
总计		125268	100.000	21672			

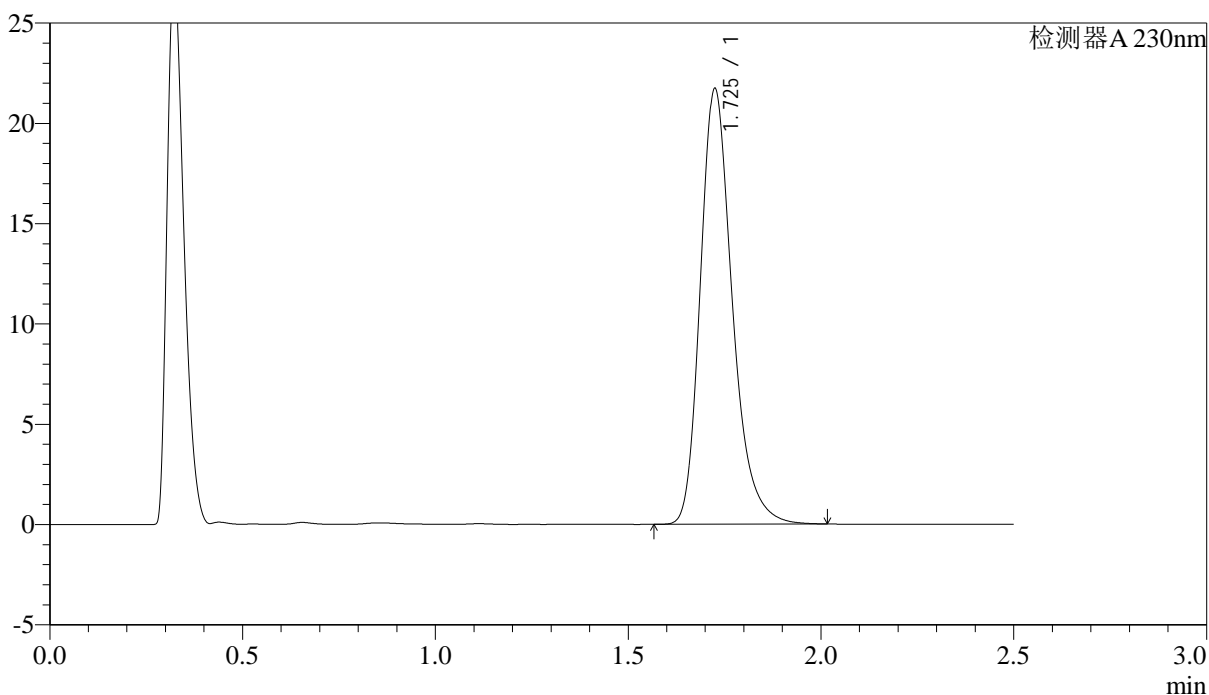
图25 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
自制品(2023031212批)(10mg规格)-pH4.5介质-片4  
供试品溶液-1

### <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 - 28-20/28-2115-2 - wdx-zzp-2023031212p-cq18y-rd-10mg-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX277.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 14:36:22                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:33:02                          处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

### <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	1.725	125209	100.000	21650	2175	1.268	--
总计		125209	100.000	21650			

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(2023031212批)(10mg规格)-pH4.5介质-片4  
 供试品溶液-2



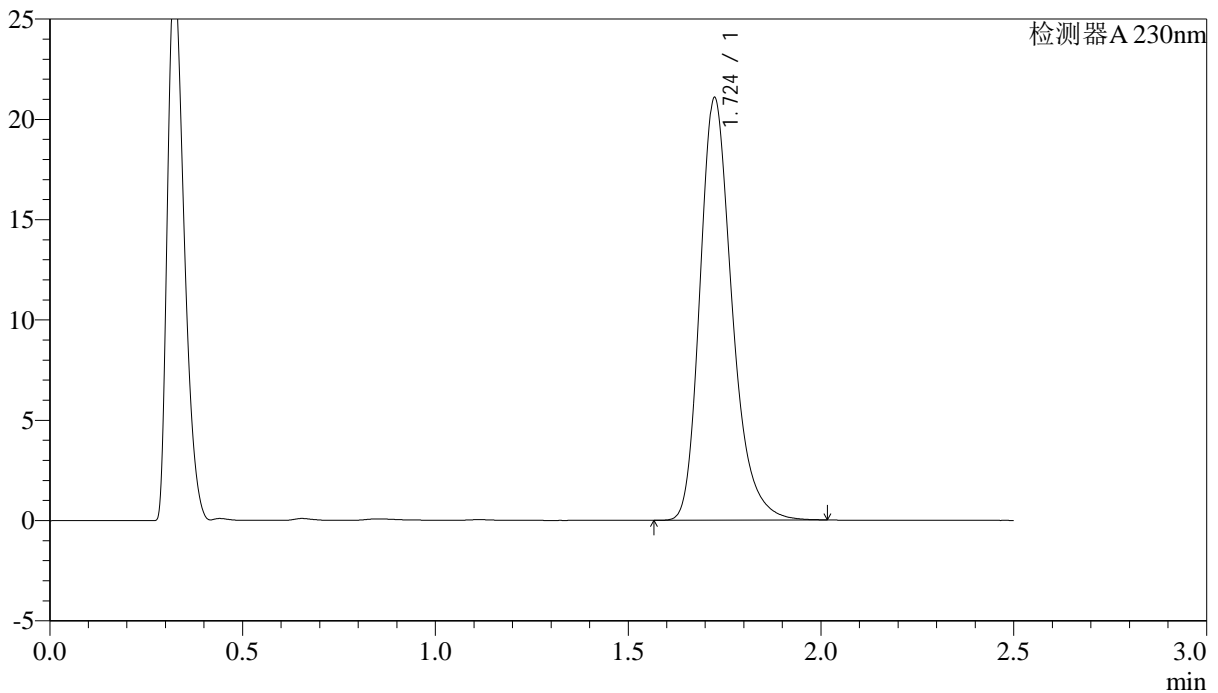
# J487

## <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 - 28-20/28-2116-2 - wdx-zzp-2023031212p-cq18y-rcd-10mg-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 14:39:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:33:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	1.724	121815	100.000	21026	2158	1.269	--
总计		121815	100.000	21026			

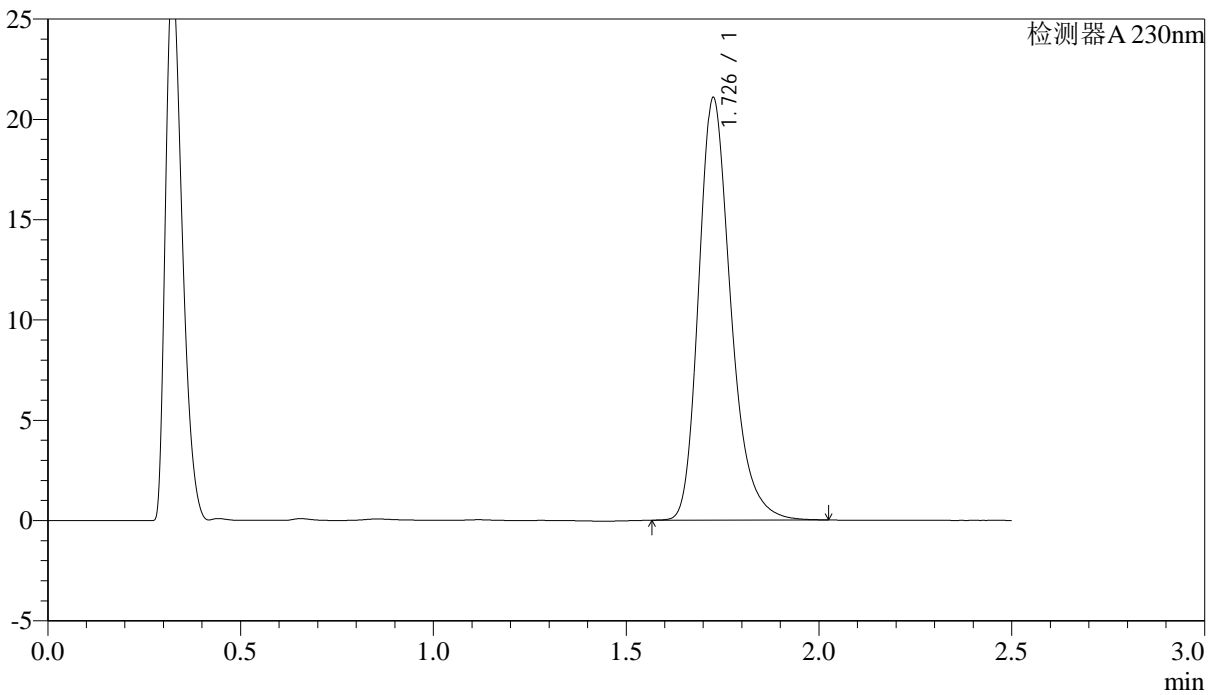
图27 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
 自制品(2023031212批)(10mg规格)-pH4.5介质-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm  
数据文件名: RC\$J487 - 28-20/28-2117-2 - wdx-zzp-2023031212p-cq18y-rcd-10mg-P5-2.lcd  
方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX277.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 14:42:06 实验者: xiexinhui  
处理时间(V2):2024/09/27 08:33:06 处理者: xiexinhui  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.726	122010	100.000	20937	2159	1.270	--
总计		122010	100.000	20937			

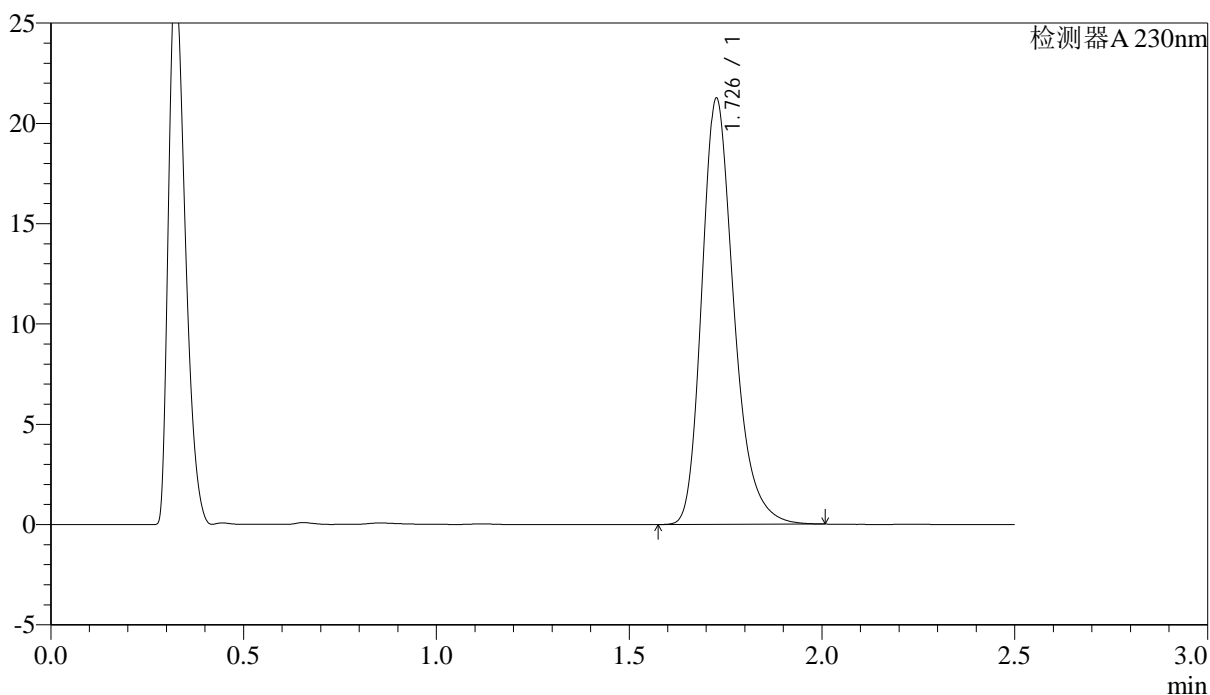
图28 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
自制品(2023031212批)(10mg规格)-pH4.5介质-片5  
供试品溶液-2

## &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 - 28-20/28-2118-2 - wdx-zzp-2023031212p-cq18y-rcd-10mg-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX277.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 14:44:59                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:33:08                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.726	122692	100.000	21108	2169	1.270	--
总计		122692	100.000	21108			

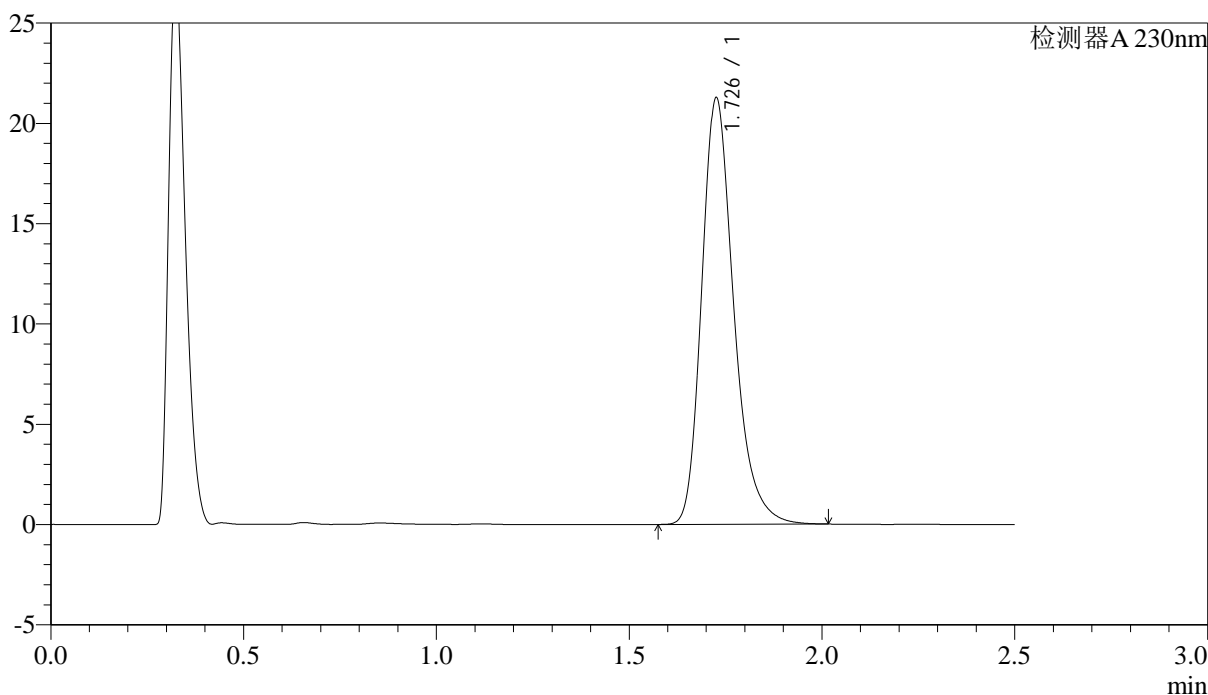
图29 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
 自制品(2023031212批)(10mg规格)-pH4.5介质-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 28-20/28-2119-2 - wdx-zzp-2023031212p-cq18y-rcd-10mg-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 14:47:51                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:33:10                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.726	122763	100.000	21138	2174	1.271	--
总计		122763	100.000	21138			

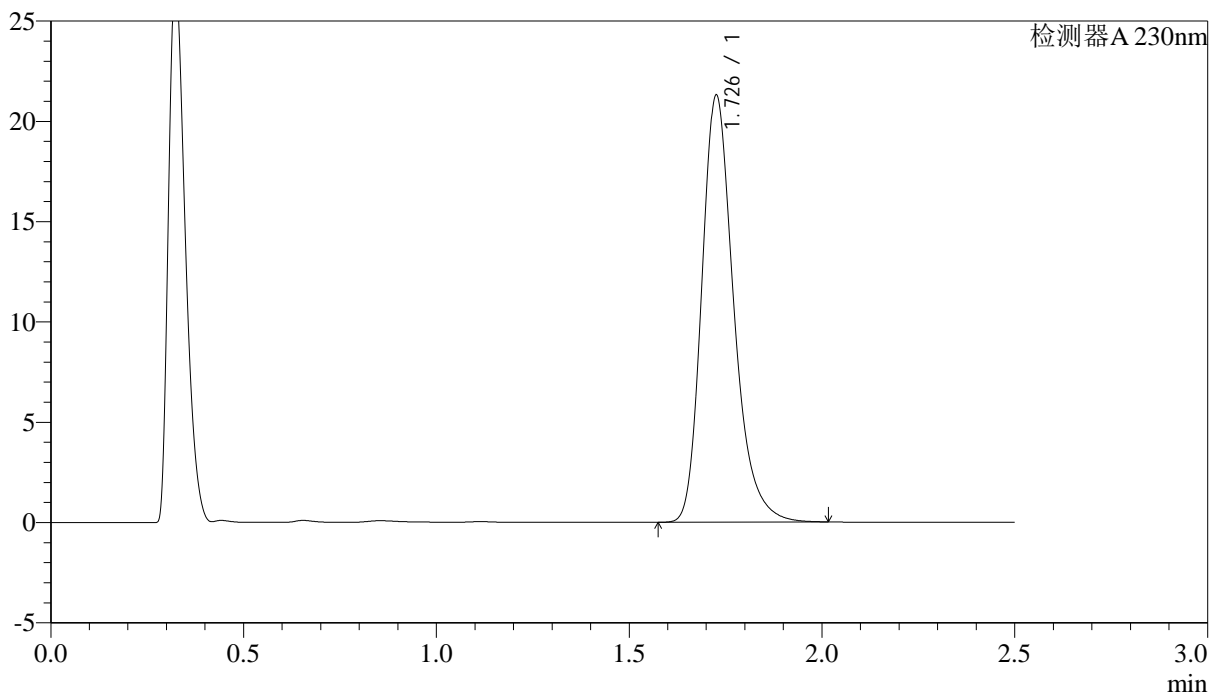
图30 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
 自制品(2023031212批)(10mg规格)-pH4.5介质-片6  
 供试品溶液-2

<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 - 28-20/28-2120-2 - wdx-zzp-2023031311p-cq18y-rcd-10mg-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 14:50:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:33:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.726	122684	100.000	21160	2182	1.270	--
总计		122684	100.000	21160			

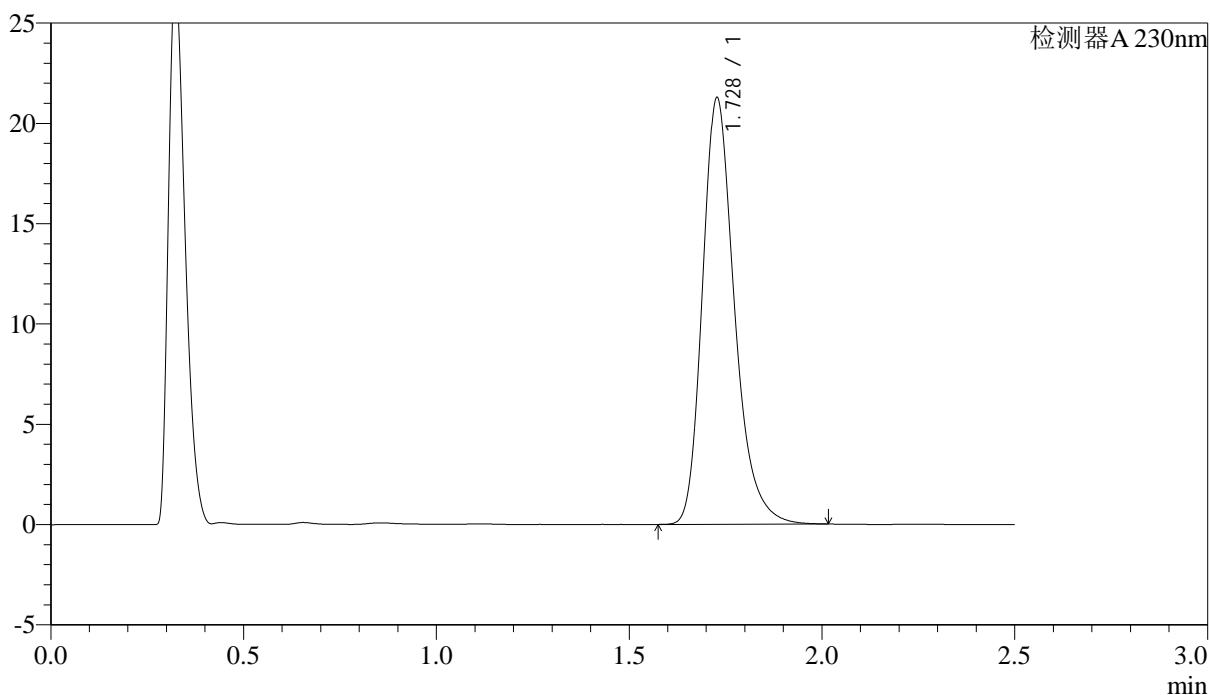
图31 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
 自制品(2023031311批)(10mg规格)-pH4.5介质-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 28-20/28-2121-2 - wdx-zzp-2023031311p-cq18y-rcd-10mg-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 14:53:36                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:33:14                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.728	122881	100.000	21208	2172	1.269	--
总计		122881	100.000	21208			

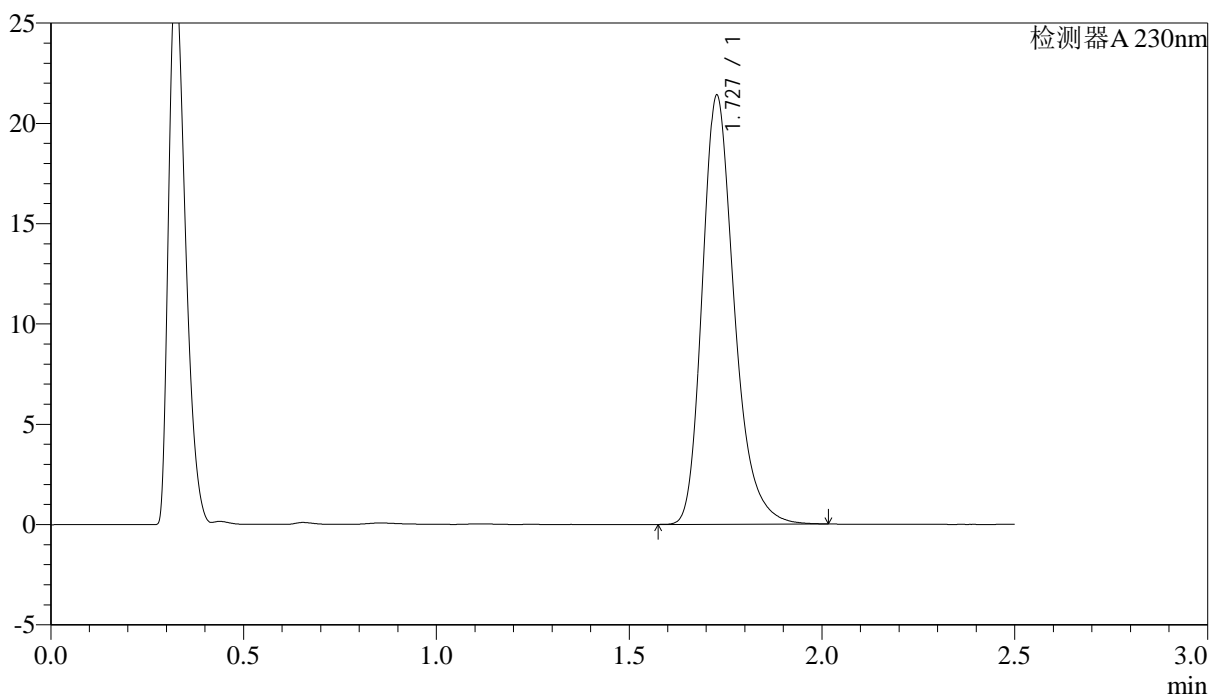
图32 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
 自制品(2023031311批)(10mg规格)-pH4.5介质-片1  
 供试品溶液-2

<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 - 28-20/28-2122-2 - wdx-zzp-2023031311p-cq18y-rcd-10mg-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 14:56:29                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:33:17                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.727	123412	100.000	21304	2177	1.272	--
总计		123412	100.000	21304			

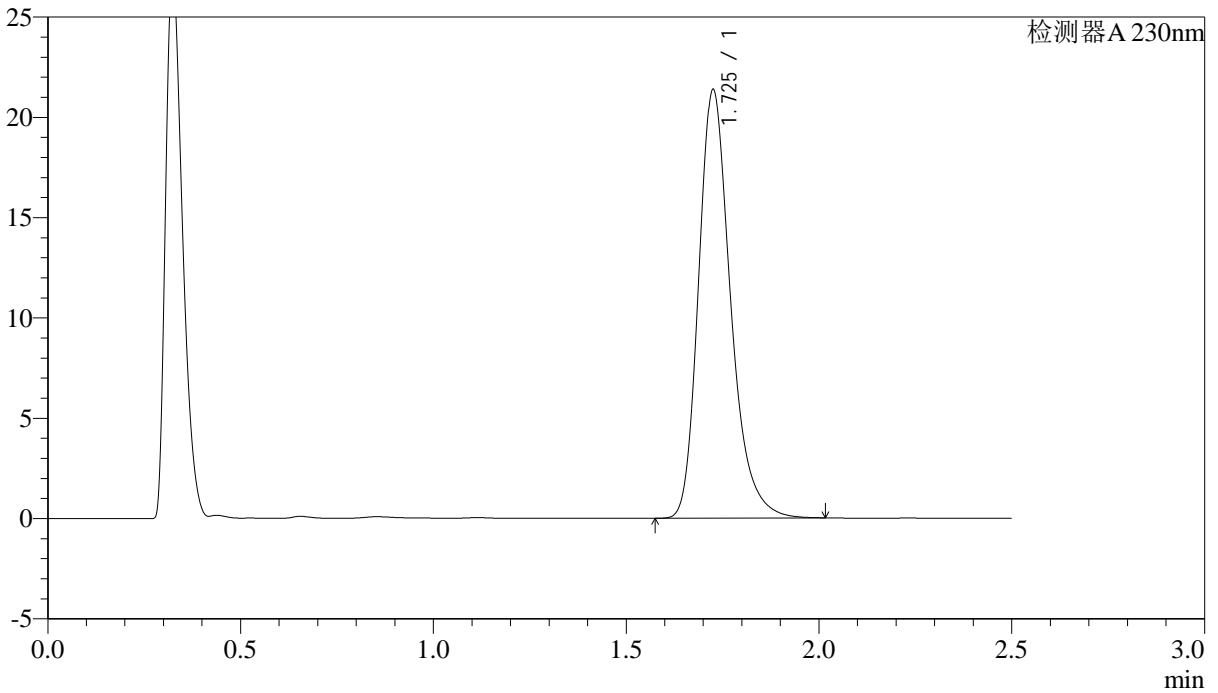
图33 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
自制品(2023031311批)(10mg规格)-pH4.5介质-片2  
供试品溶液-1

<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 - 28-20/28-2123-2 - wdx-zzp-2023031311p-cq18y-rcd-10mg-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-12	
进样体积: 10μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/09/26 14:59:22	实验者: xiexinhui
处理时间(V2):2024/09/27 08:33:19	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<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	1.725	123215	100.000	21266	2177	1.273	--
总计		123215	100.000	21266			

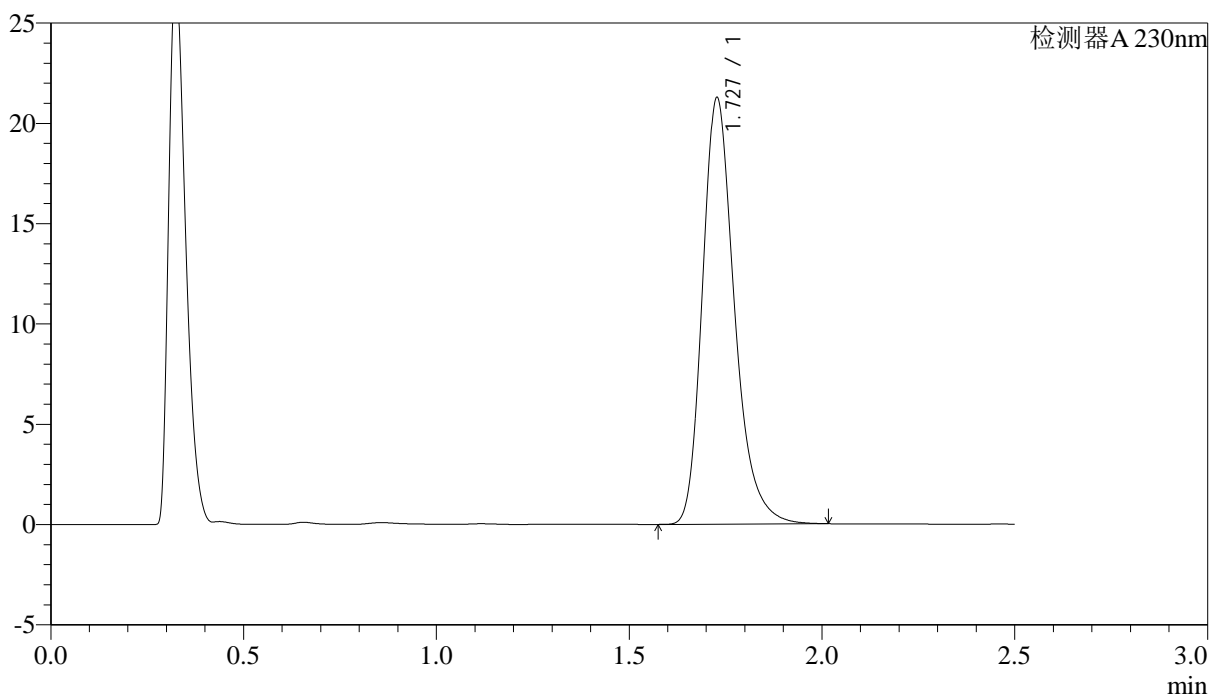
图34 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
自制品(2023031311批)(10mg规格)-pH4.5介质-片2  
供试品溶液-2

<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 - 28-20/28-2124-2 - wdx-zzp-2023031311p-cq18y-rcd-10mg-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 15:02:14                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:33:21                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.727	122689	100.000	21206	2179	1.272	--
总计		122689	100.000	21206			

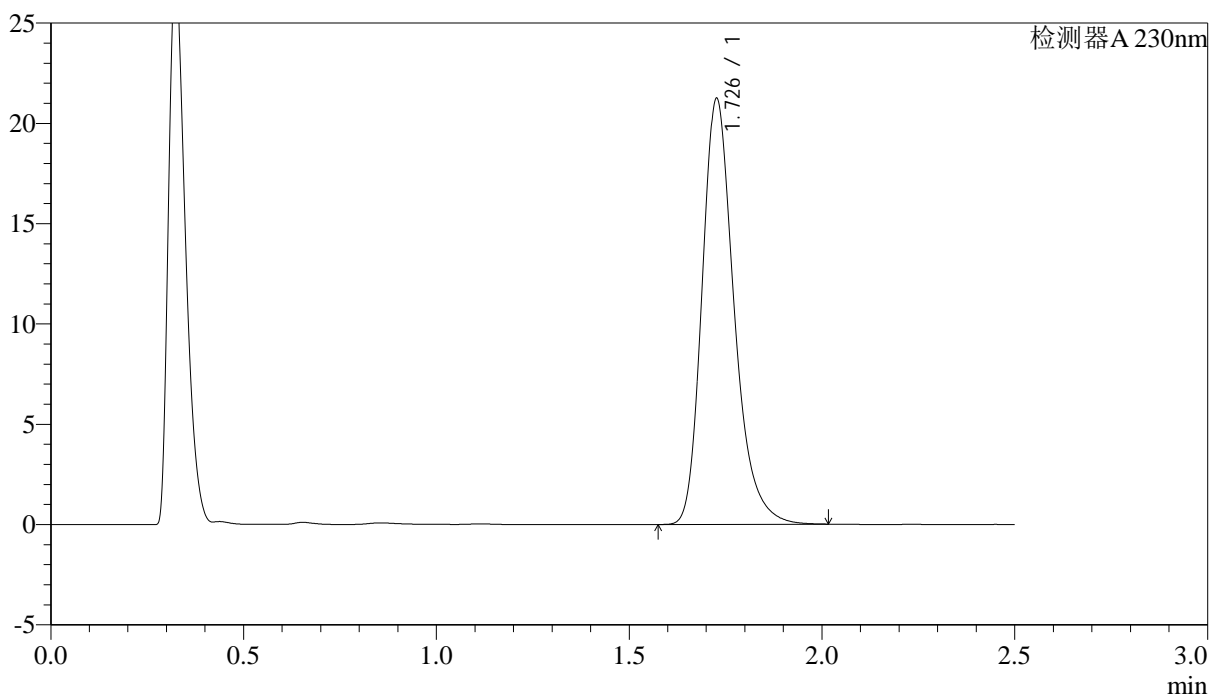
图35 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
自制品(2023031311批)(10mg规格)-pH4.5介质-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 28-20/28-2125-2 - wdx-zzp-2023031311p-cq18y-rcd-10mg-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 15:05:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/27 08:33:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.726	122703	100.000	21124	2169	1.270	--
总计		122703	100.000	21124			

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(2023031311批)(10mg规格)-pH4.5介质-片3  
供试品溶液-2



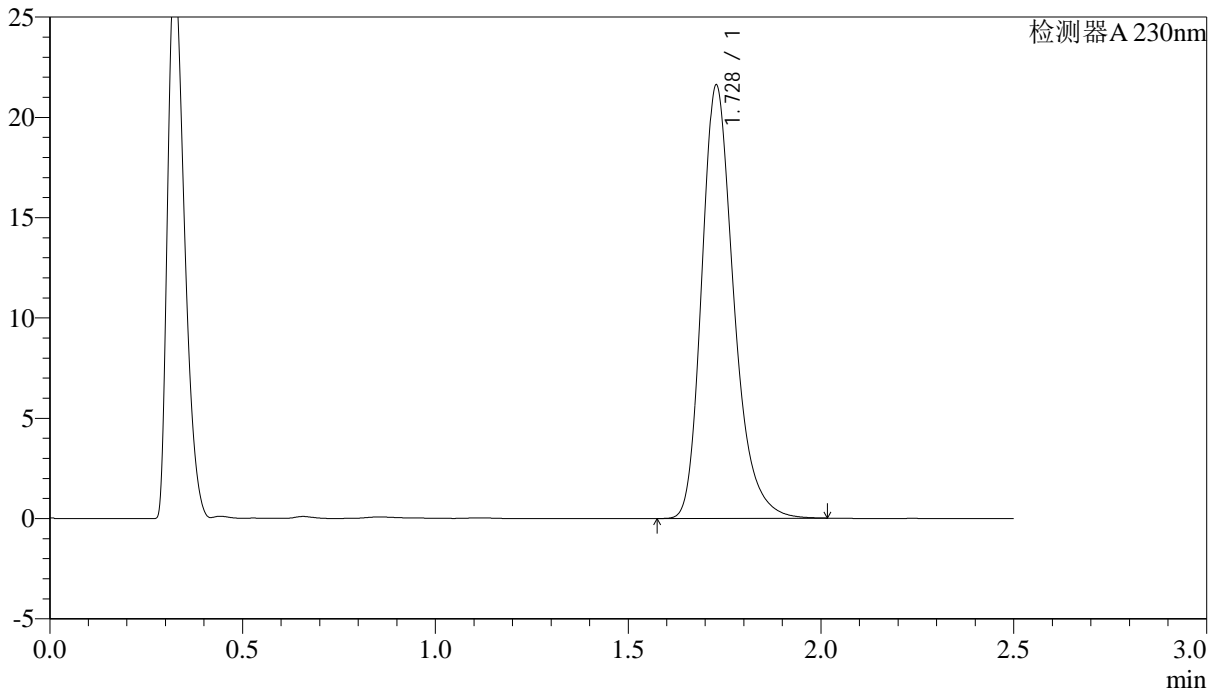
# J487

### <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 - 28-20/28-2126-2 - wdx-zzp-2023031311p-cq18y-rcd-10mg-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 15:07:58                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:33:25                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

### <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	1.728	124810	100.000	21569	2176	1.270	--
总计		124810	100.000	21569			

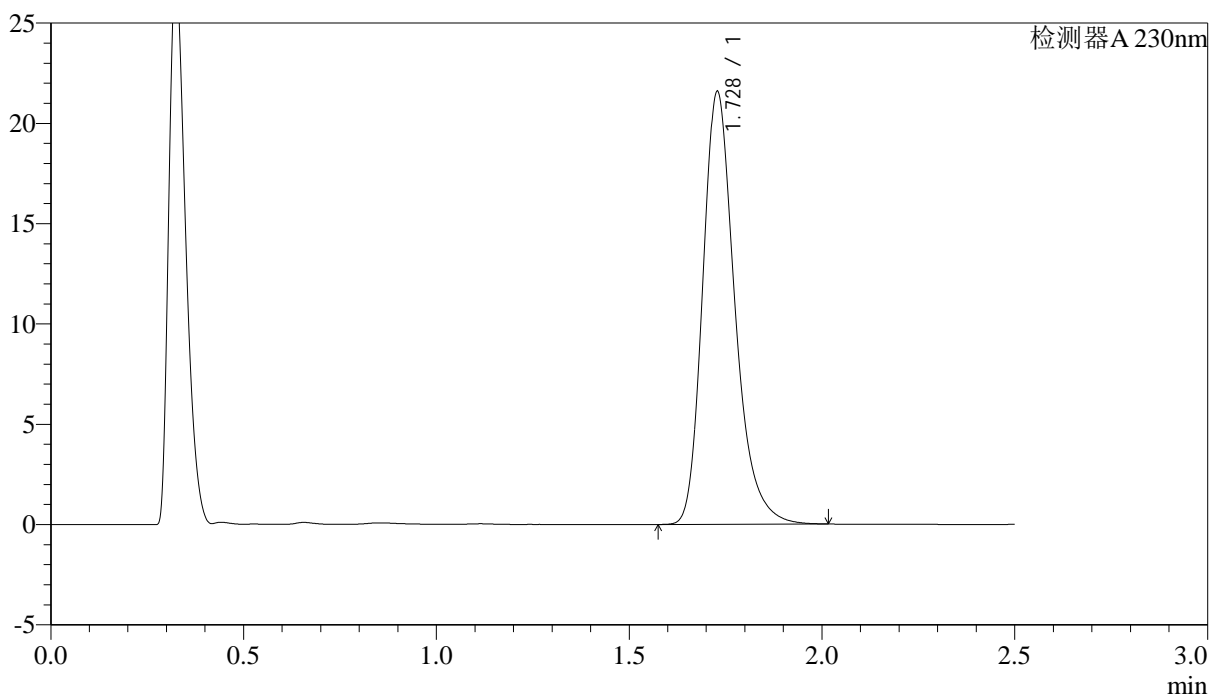
图37 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
 自制品(2023031311批)(10mg规格)-pH4.5介质-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 28-20/28-2127-2 - wdx-zzp-2023031311p-cq18y-rcd-10mg-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-30	
进样体积: 10μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/09/26 15:10:51	实验者: xiexinhui
处理时间(V2):2024/09/27 08:33:28	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<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	1.728	125004	100.000	21544	2165	1.273	--
总计		125004	100.000	21544			

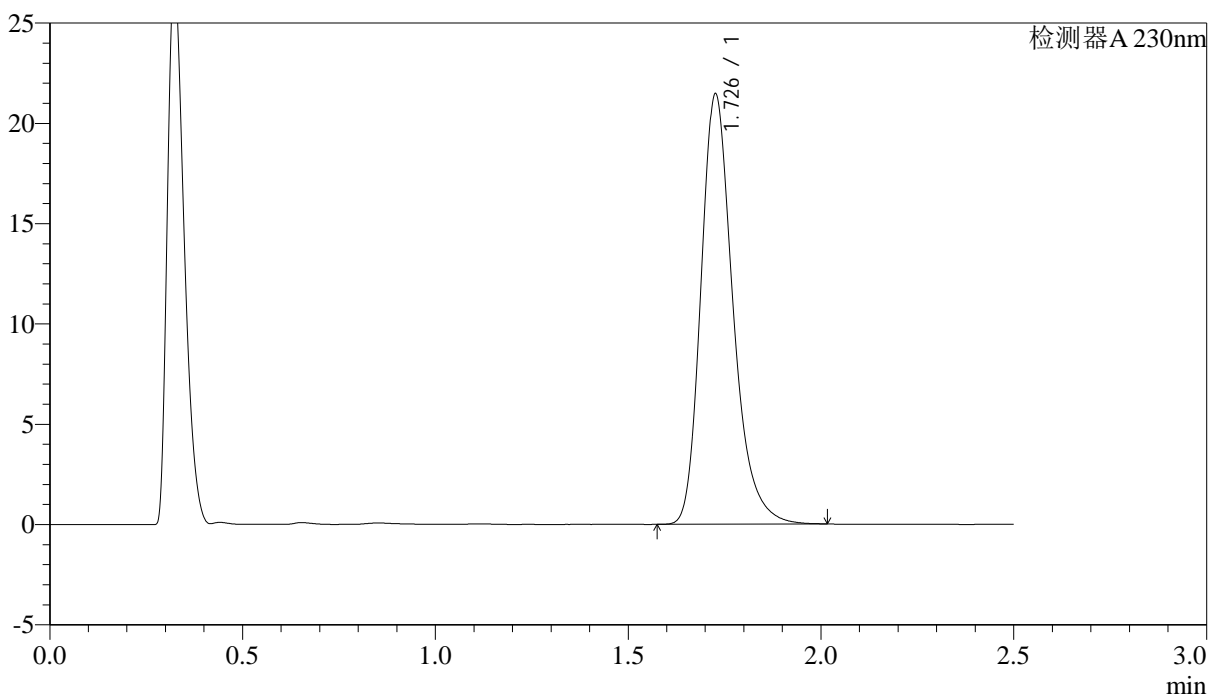
图38 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
自制品(2023031311批)(10mg规格)-pH4.5介质-片4  
供试品溶液-2

<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 - 28-20/28-2128-2 - wdx-zzp-2023031311p-cq18y-rcd-10mg-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 15:13:43 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:33:30 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.726	123965	100.000	21323	2171	1.273	--
总计		123965	100.000	21323			

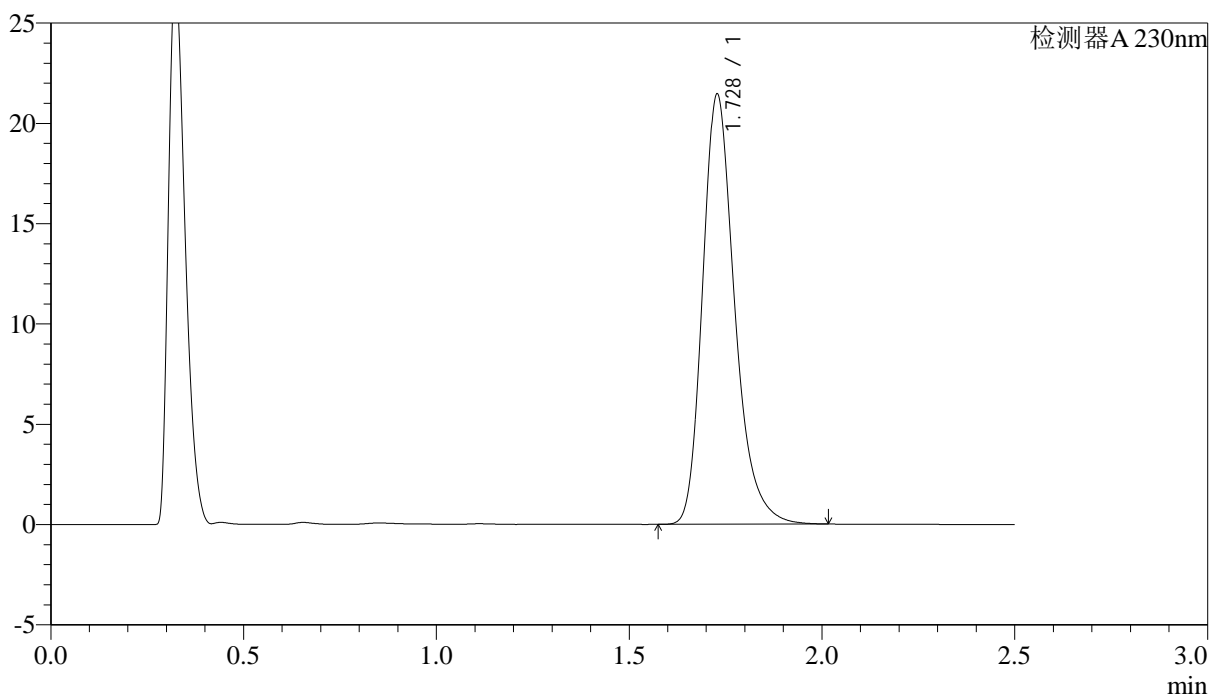
图39 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
 自制品(2023031311批)(10mg规格)-pH4.5介质-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 28-20/28-2129-2 - wdx-zzp-2023031311p-cq18y-rcd-10mg-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 15:16:35                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:33:32                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.728	123933	100.000	21398	2174	1.270	--
总计		123933	100.000	21398			

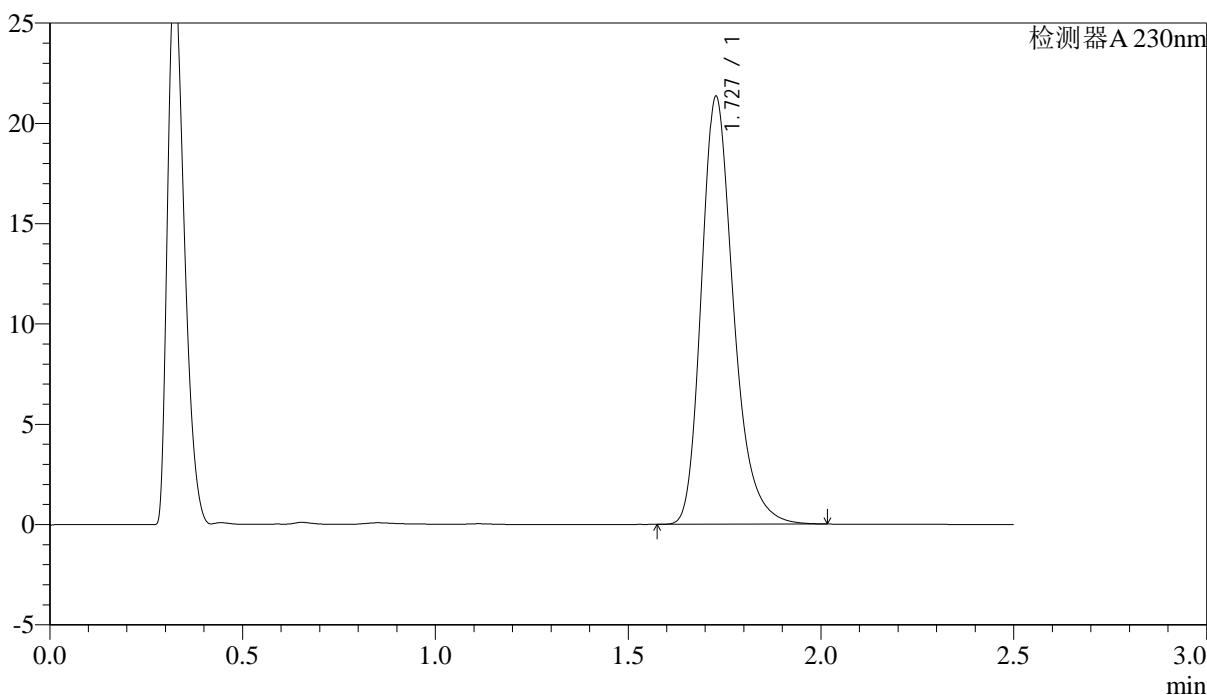
图40 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
自制品(2023031311批)(10mg规格)-pH4.5介质-片5  
供试品溶液-2

## <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 - 28-20/28-2130-2 - wdx-zzp-2023031311p-cq18y-rcd-10mg-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-48	版本号: 6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/09/26 15:19:27	处理者: xiexinhui
处理时间(V2):2024/09/27 08:33:34	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

## <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	1.727	123601	100.000	21269	2162	1.272	--
总计		123601	100.000	21269			

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(2023031311批)(10mg规格)-pH4.5介质-片6  
供试品溶液-1



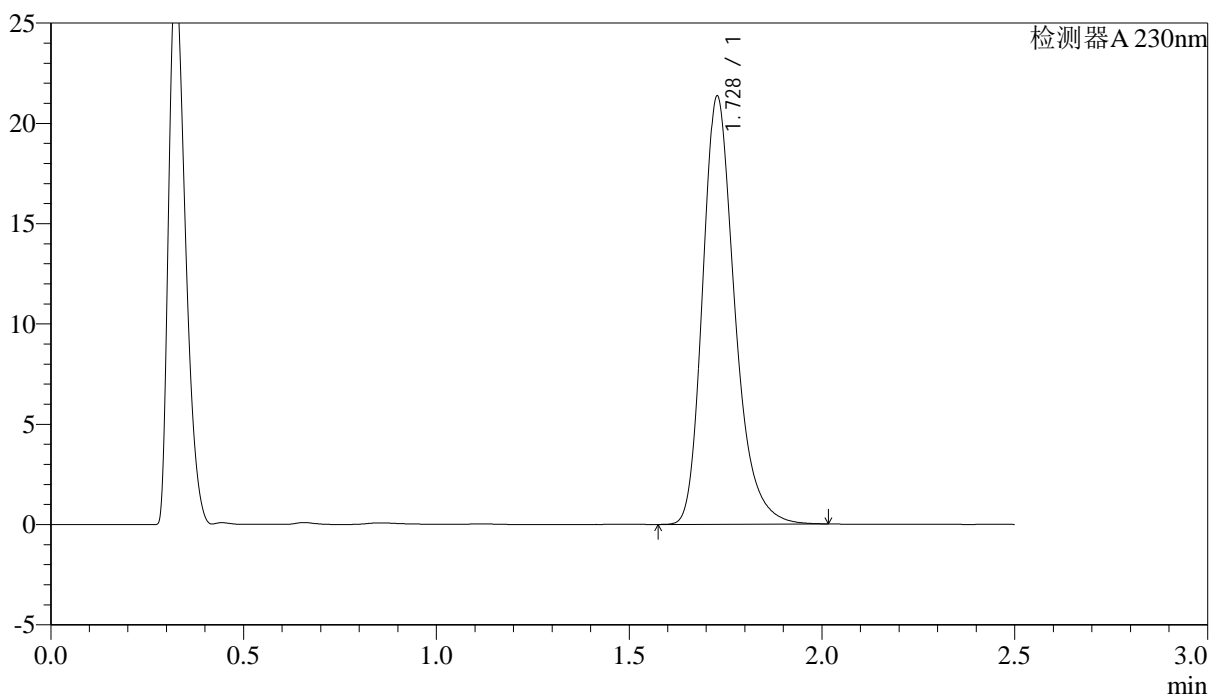
# J487

## <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 - 28-20/28-2131-2 - wdx-zzp-2023031311p-cq18y-rcd-10mg-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX277.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 15:22:19                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:33:36                                  处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	1.728	123563	100.000	21304	2168	1.273	--
总计		123563	100.000	21304			

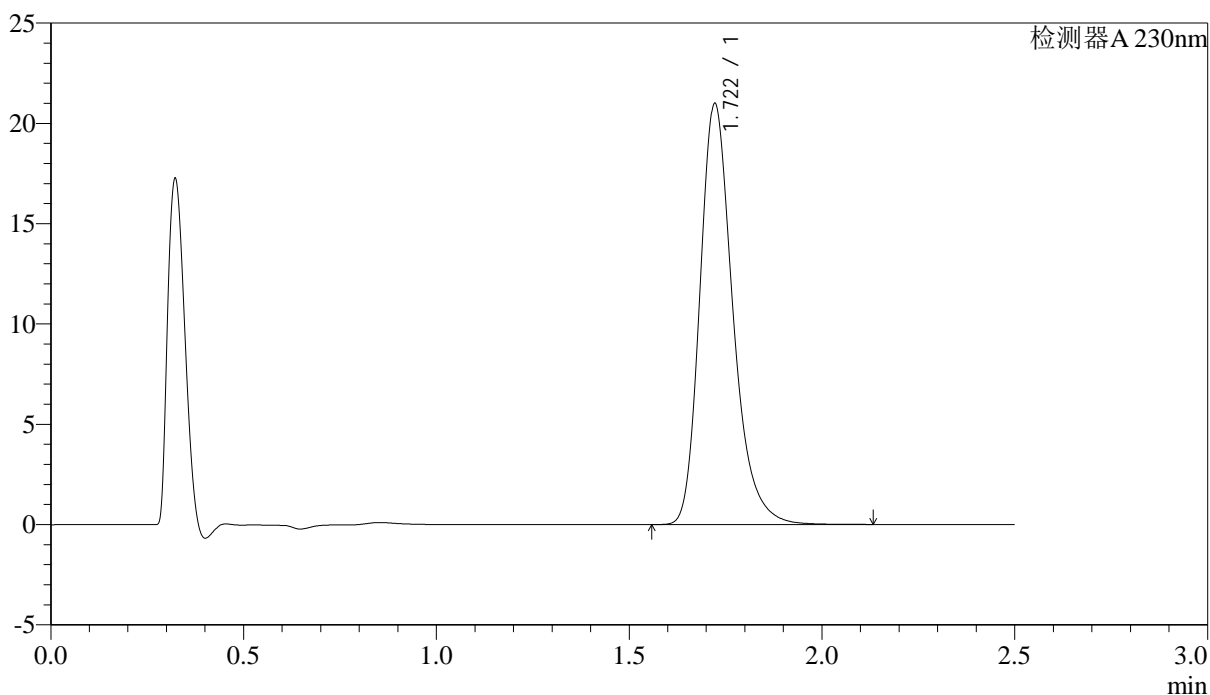
图42 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
 自制品(2023031311批)(10mg规格)-pH4.5介质-片6  
 供试品溶液-2

<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 - 28-21/28-2132-2 - wdx-cq18y-rcd-10mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 15:25:12                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:35:18                                  处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.722	124669	100.000	20983	2045	1.272	--
总计		124669	100.000	20983			

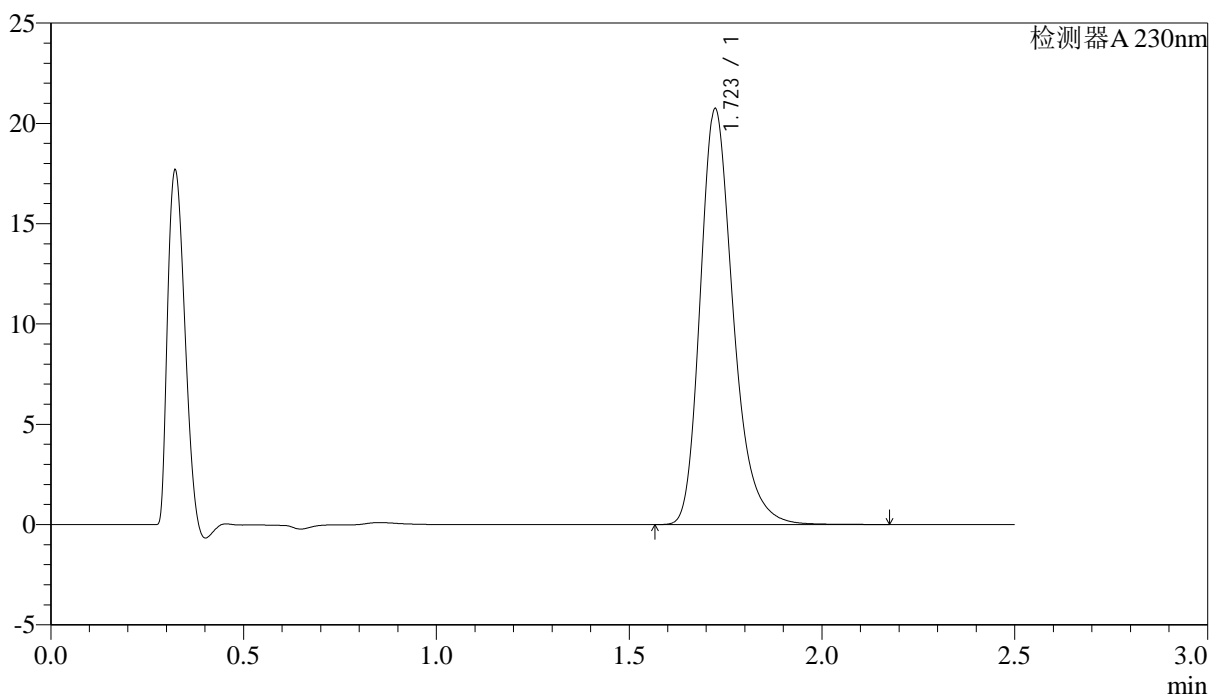
图43 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-2-1

<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 - 28-21/28-2133-2 - wdx-cq18y-rcd-10mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 15:28:05                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:35:21                                处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.723	123138	100.000	20723	2050	1.273	--
总计		123138	100.000	20723			

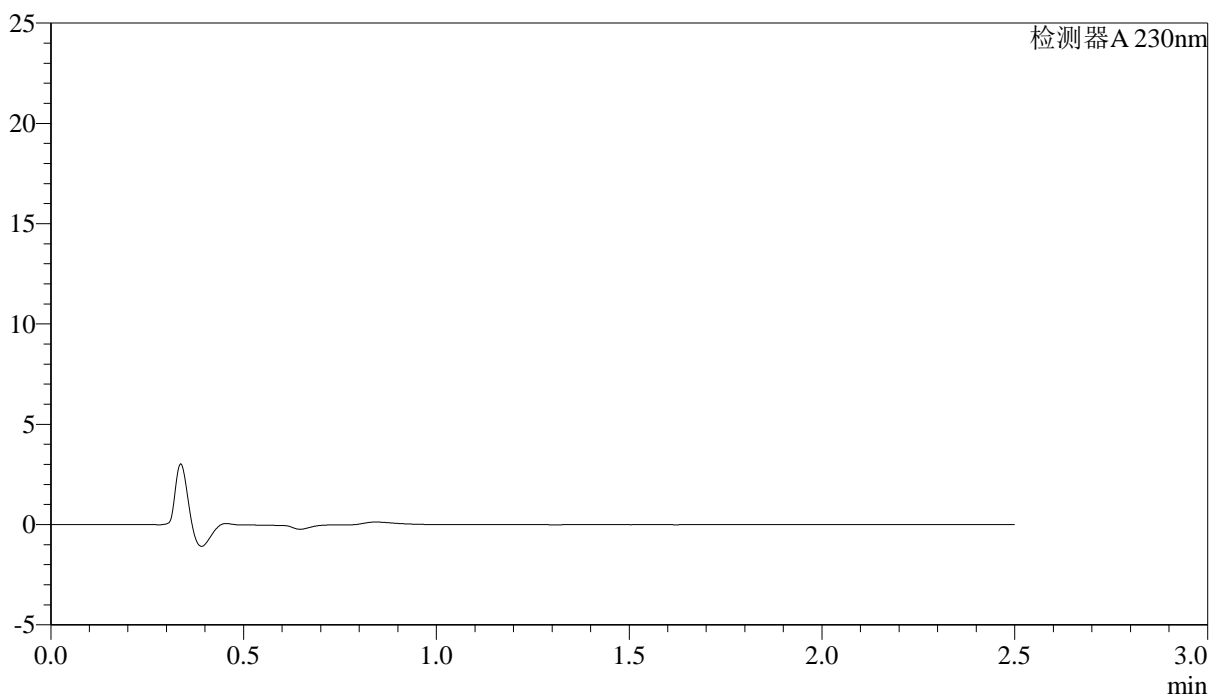
图44 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
自制品(10mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-2-2

<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 - 28-22/28-2134-2 - wdx-zjtj18y-rcd-10mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 15:30:59                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:36:25                                  处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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(10mg规格)-pH4.5介质  
溶剂



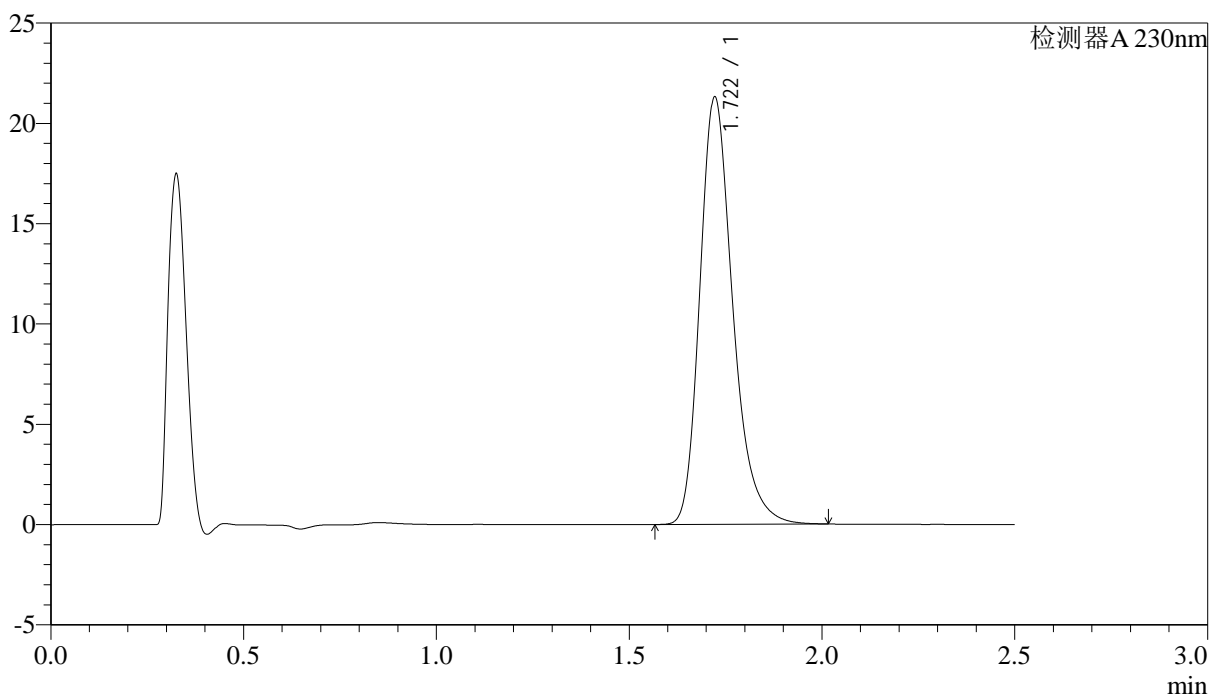
# J487

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 28-22/28-2135-2 - wdx-zjtj18y-rcd-10mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 15:33:53                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:36:27                                处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	1.722	126207	100.000	21301	2051	1.272	--
总计		126207	100.000	21301			

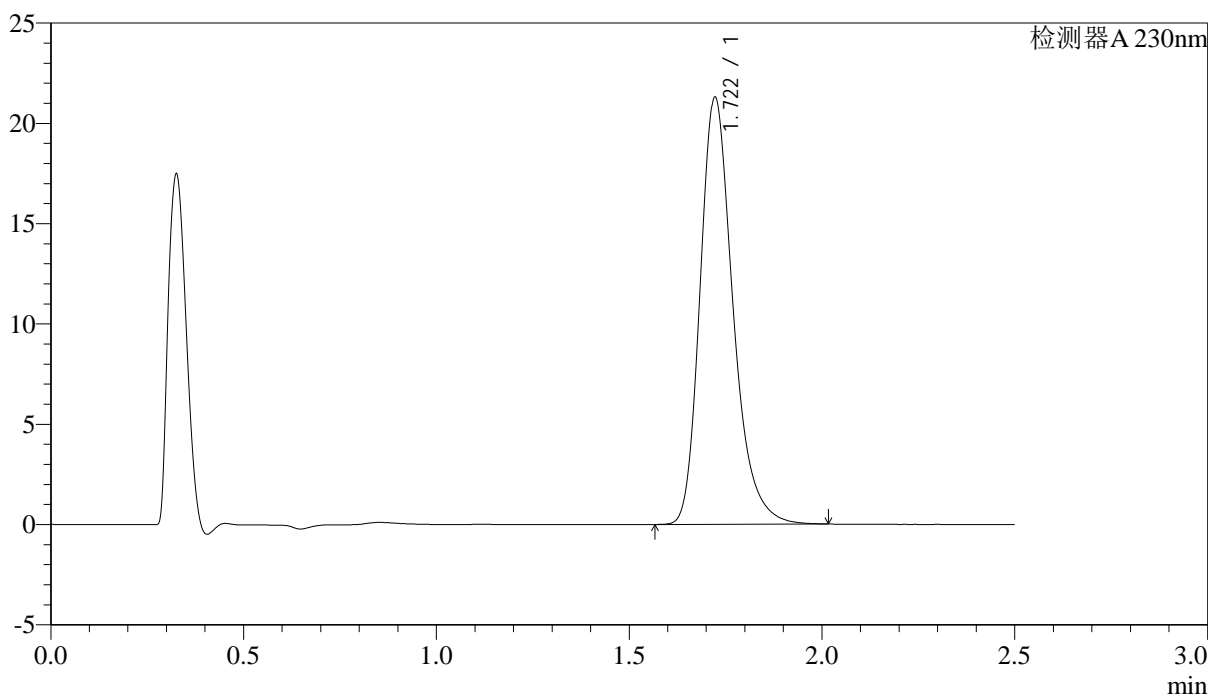
图46 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-1

<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 - 28-22/28-2136-2 - wdx-zjtj18y-rcd-10mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 15:36:47                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:36:30                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.722	126159	100.000	21285	2051	1.272	--
总计		126159	100.000	21285			

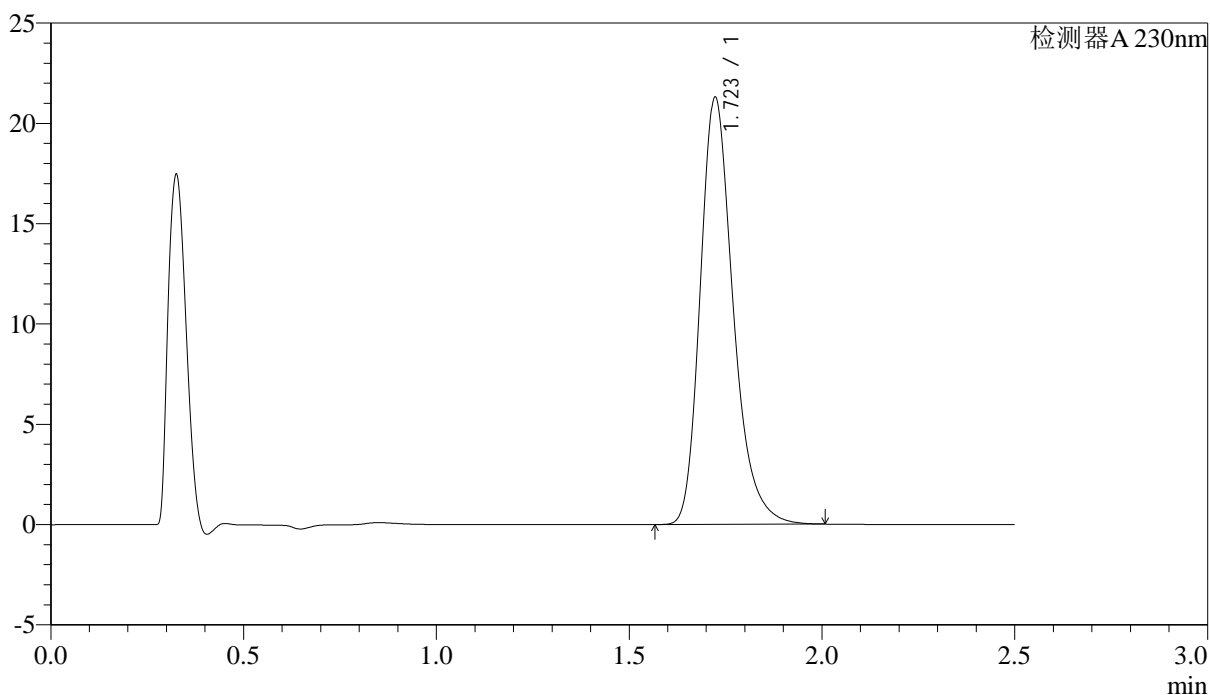
图47 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-2

<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 - 28-22/28-2137-2 - wdx-zjtj18y-rcd-10mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 15:39:42                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:36:33                                处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.723	126235	100.000	21283	2048	1.270	--
总计		126235	100.000	21283			

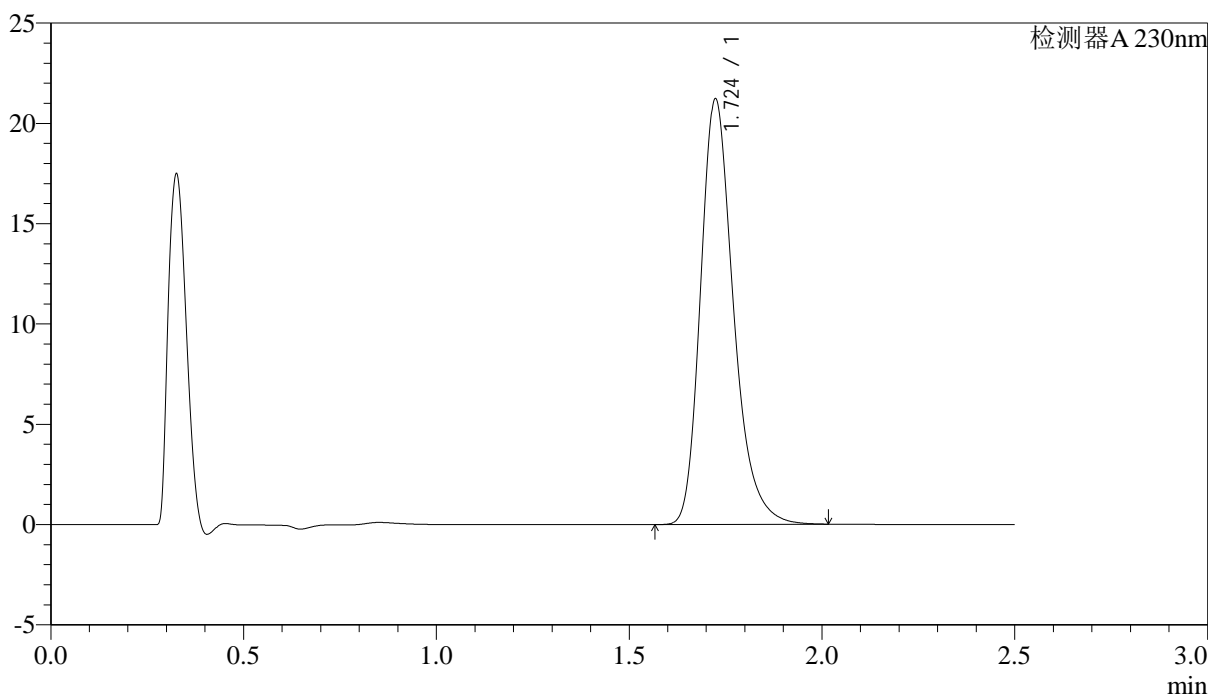
图48 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱  
自制品(10mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-3

<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 - 28-22/28-2138-2 - wdx-zjtj18y-rcd-10mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 15:42:36                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:36:35                                处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.724	125869	100.000	21187	2048	1.274	--
总计		125869	100.000	21187			

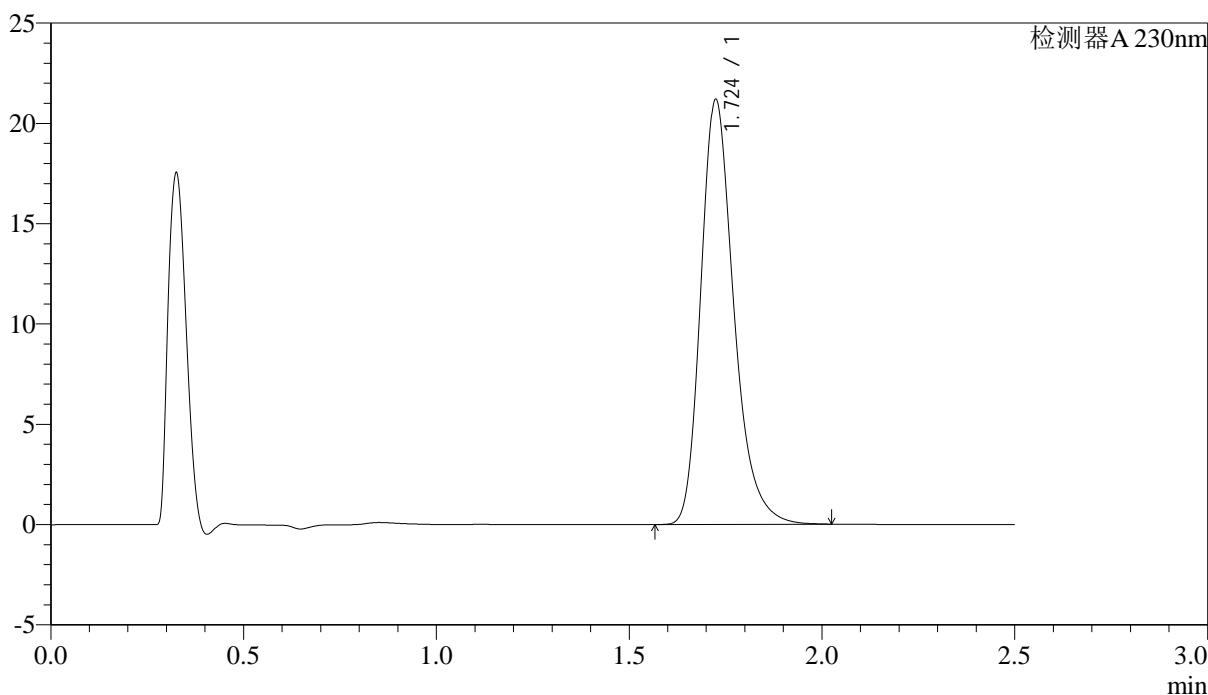
图49 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-4

<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 - 28-22/28-2139-2 - wdx-zjtj18y-rcd-10mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 15:45:30                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:36:37                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.724	126135	100.000	21132	2037	1.277	--
总计		126135	100.000	21132			

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(10mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-5



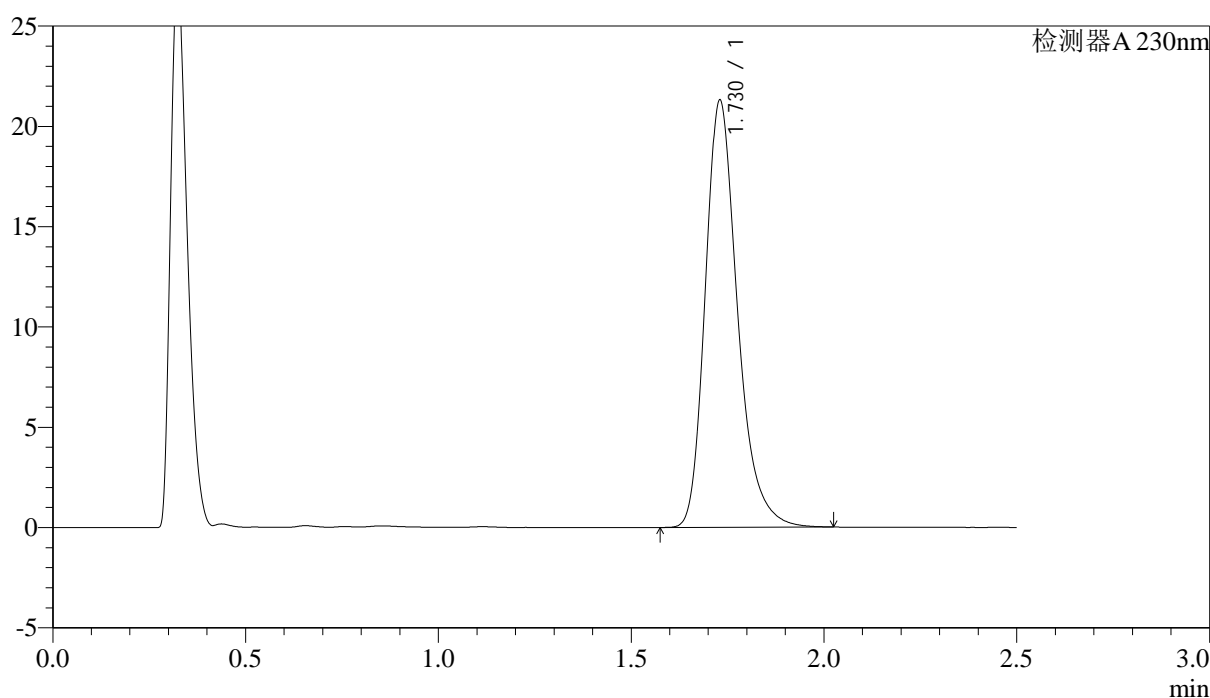
# J487

### <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 - 28-22/28-2140-2 - wdx-zzp-2023031211p-zjtj18y-rcd-10mg-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 15:48:23    实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:36:39    处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

### <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	1.730	123887	100.000	21287	2155	1.276	--
总计		123887	100.000	21287			

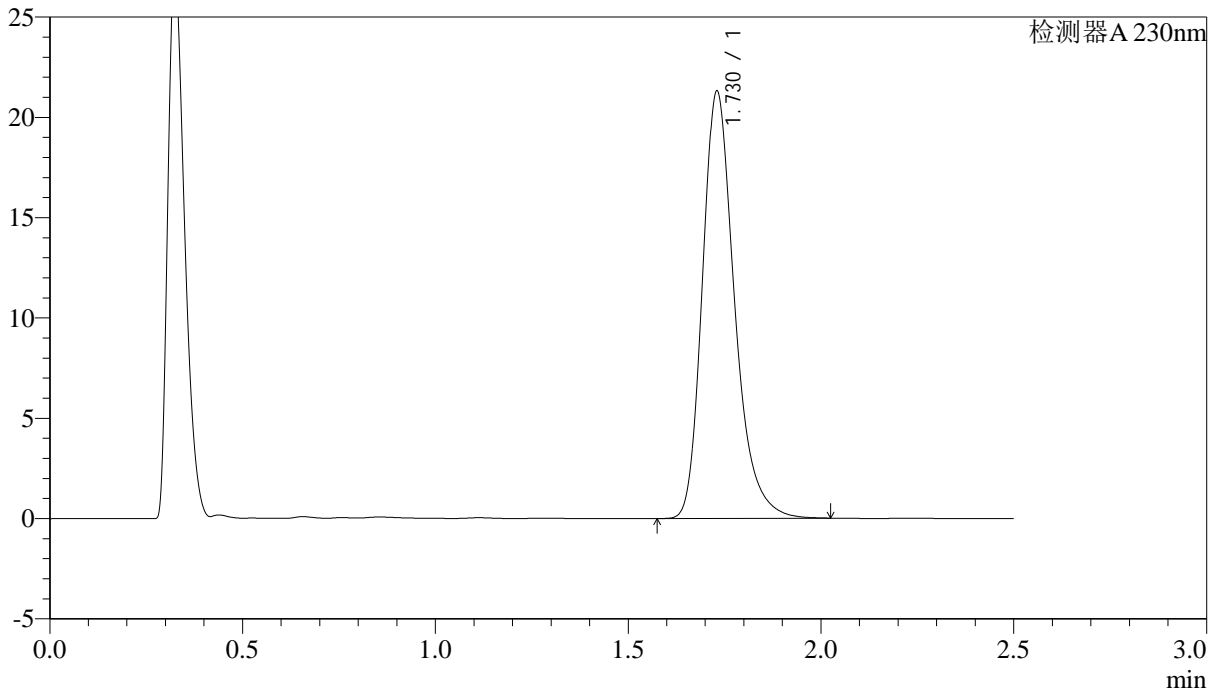
图51 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2023031211批)(10mg规格)-pH4.5介质-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 28-22/28-2141-2 - wdx-zzp-2023031211p-zjtj18y-rcd-10mg-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-1	
进样体积: 10μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/09/26 15:51:17	实验者: xiexinhui
处理时间(V2):2024/09/27 08:36:42	处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<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	1.730	123489	100.000	21297	2170	1.276	--
总计		123489	100.000	21297			

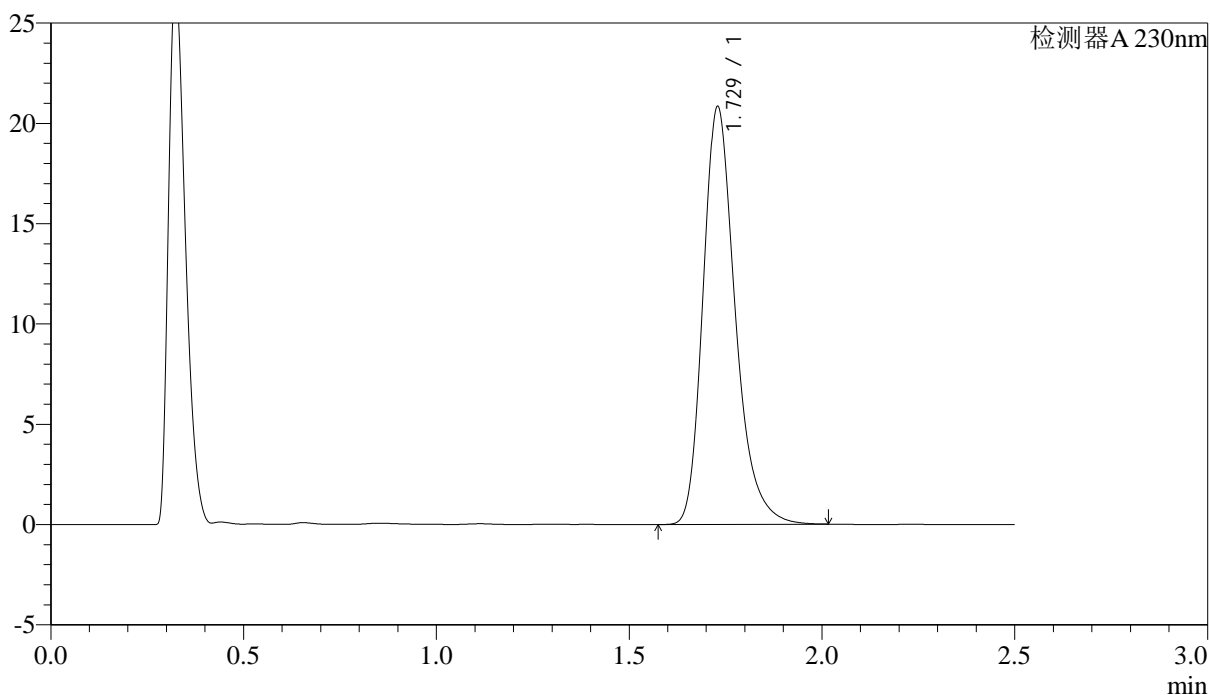
图52 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱  
自制品(2023031211批)(10mg规格)-pH4.5介质-片1  
供试品溶液-2

<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 - 28-22/28-2142-2 - wdx-zzp-2023031211p-zjtj18y-rcd-10mg-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-10	版本号: 6.115
进样体积: 10μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/09/26 15:54:10	处理者: xiexinhui
处理时间(V2):2024/09/27 08:36:44	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<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	1.729	120993	100.000	20820	2158	1.276	--
总计		120993	100.000	20820			

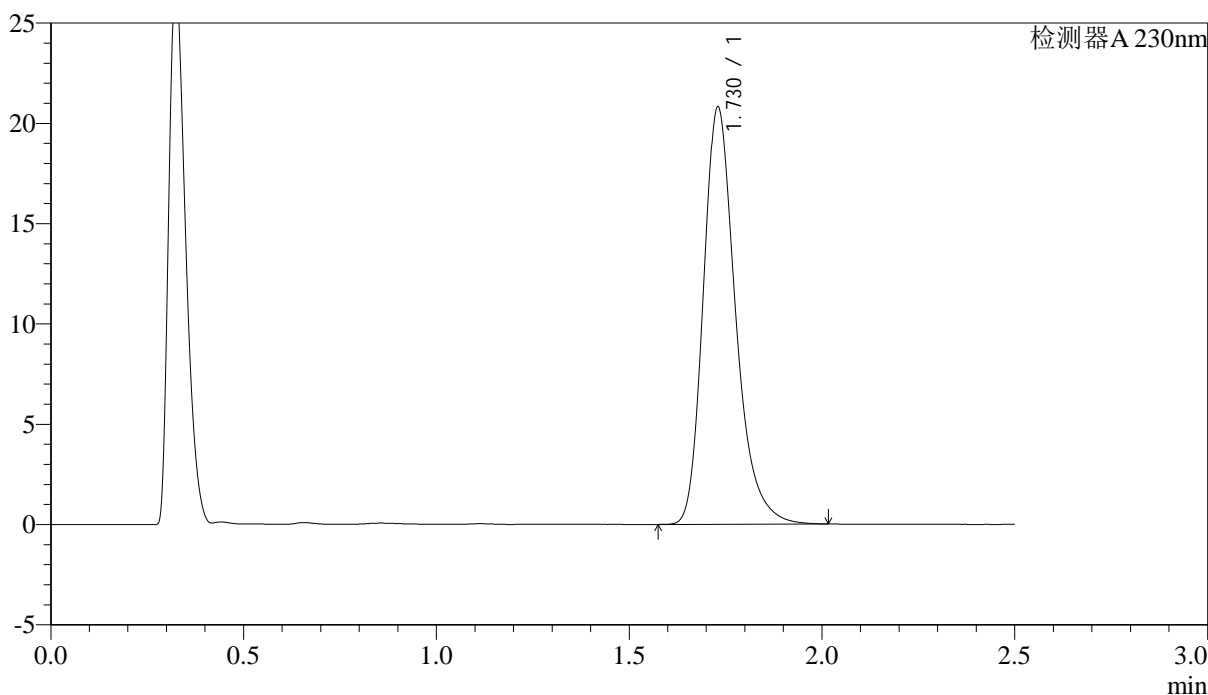
图53 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱  
自制品(2023031211批)(10mg规格)-pH4.5介质-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
柱温:30°C 波长: 230nm  
数据文件名: RC\$J487 - 28-22/28-2143-2 - wdx-zzp-2023031211p-zjtj18y-rcd-10mg-P2-2.lcd  
方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX277.lcb  
样品瓶号: 2-10  
进样体积: 10µl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/09/26 15:57:03 实验者: xiexinhui  
处理时间(V2):2024/09/27 08:36:46 处理者: xiexinhui  
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.730	121023	100.000	20797	2154	1.277	--
总计		121023	100.000	20797			

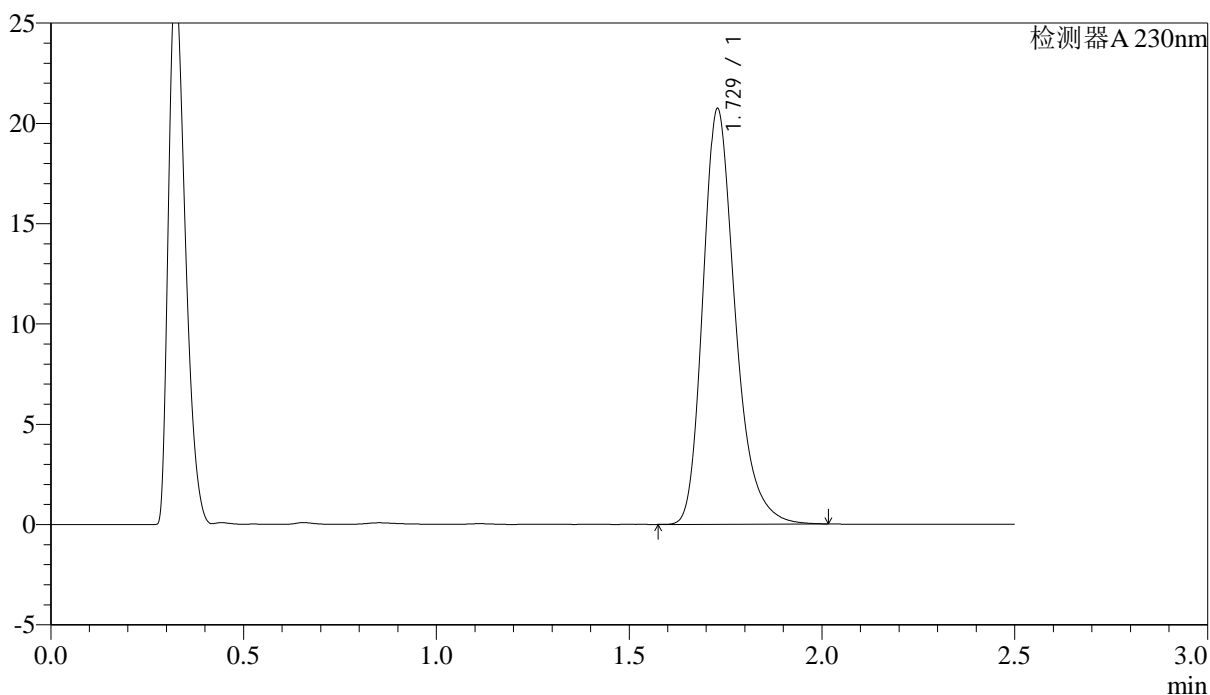
图54 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱  
自制品(2023031211批)(10mg规格)-pH4.5介质-片2  
供试品溶液-2

## &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 - 28-22/28-2144-2 - wdx-zzp-2023031211p-zjtj18y-rcd-10mg-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 15:59:56 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:36:49 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

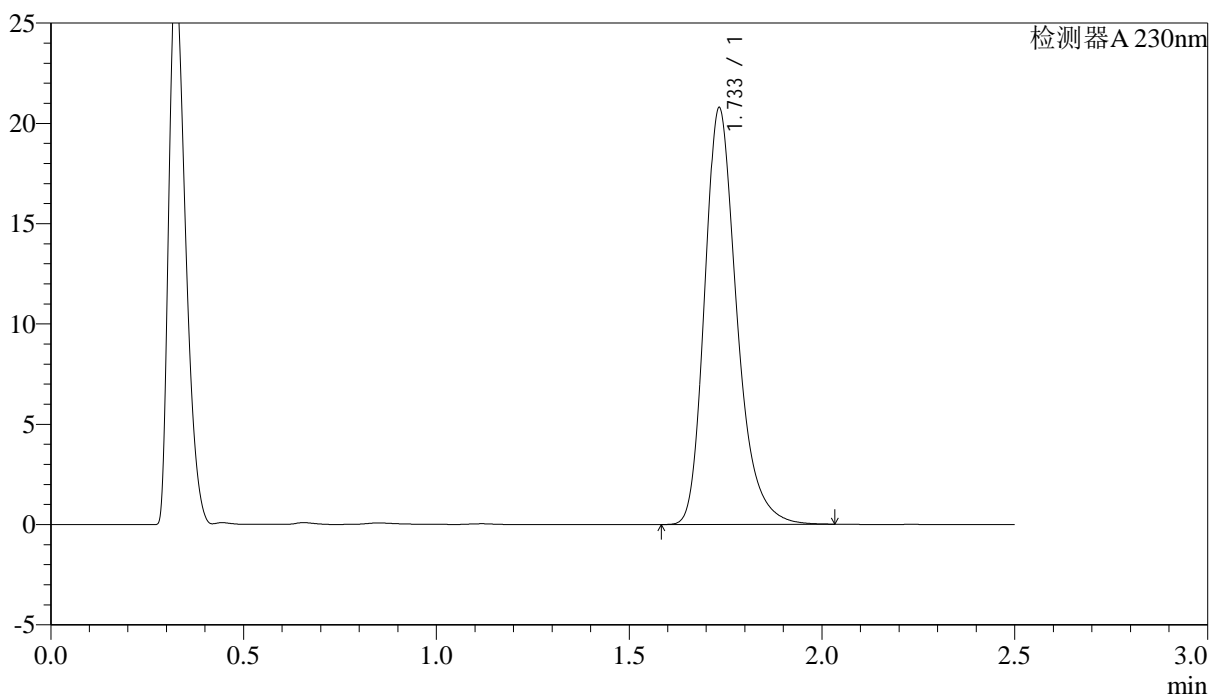
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.729	120620	100.000	20703	2147	1.277	--
总计		120620	100.000	20703			

<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 - 28-22/28-2145-2 - wdx-zzp-2023031211p-zjtj18y-rcd-10mg-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 16:02:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:36:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.733	120706	100.000	20687	2169	1.278	--
总计		120706	100.000	20687			

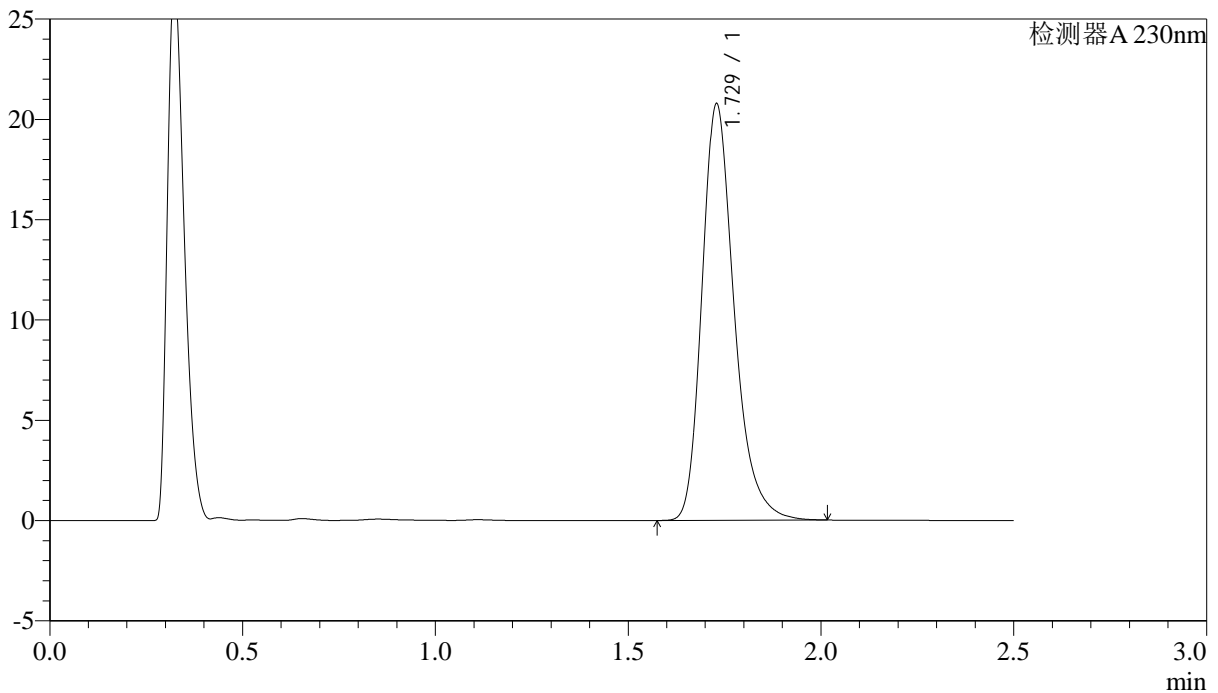
图56 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱  
自制品(2023031211批)(10mg规格)-pH4.5介质-片3  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 28-22/28-2146-2 - wdx-zzp-2023031211p-zztj18y-rcd-10mg-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 16:05:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:36:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.729	120532	100.000	20754	2166	1.276	--
总计		120532	100.000	20754			

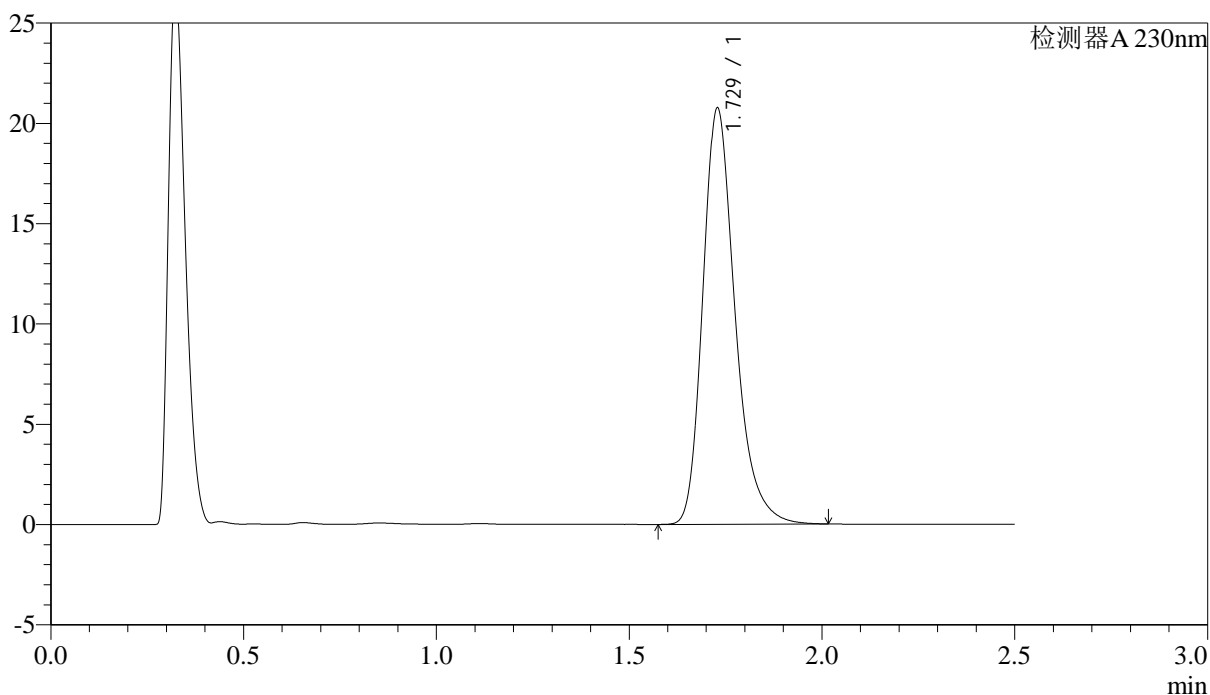
图57 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2023031211批)(10mg规格)-pH4.5介质-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 28-22/28-2147-2 - wdx-zzp-2023031211p-zjtj18y-rcd-10mg-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 16:08:37                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:36:55                                处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.729	120590	100.000	20730	2158	1.278	--
总计		120590	100.000	20730			

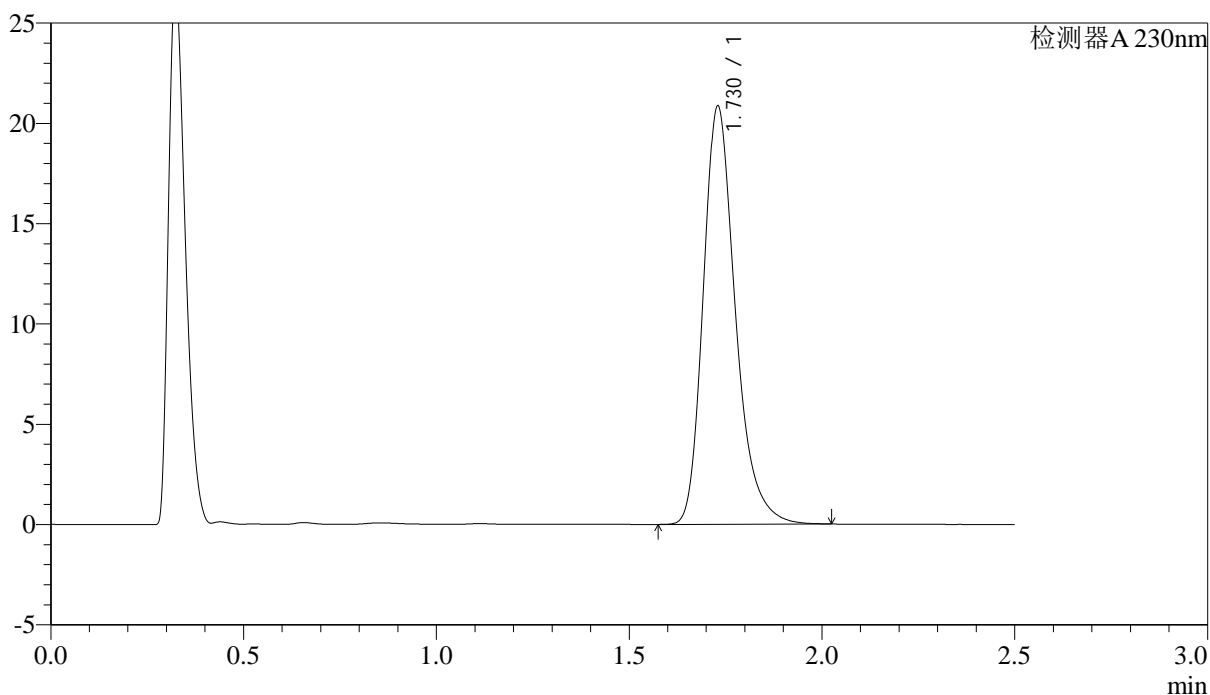
图58 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱  
自制品(2023031211批)(10mg规格)-pH4.5介质-片4  
供试品溶液-2

<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 - 28-22/28-2148-2 - wdx-zzp-2023031211p-zjtj18y-rcd-10mg-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 16:11:31                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:36:58                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.730	120966	100.000	20845	2167	1.277	--
总计		120966	100.000	20845			

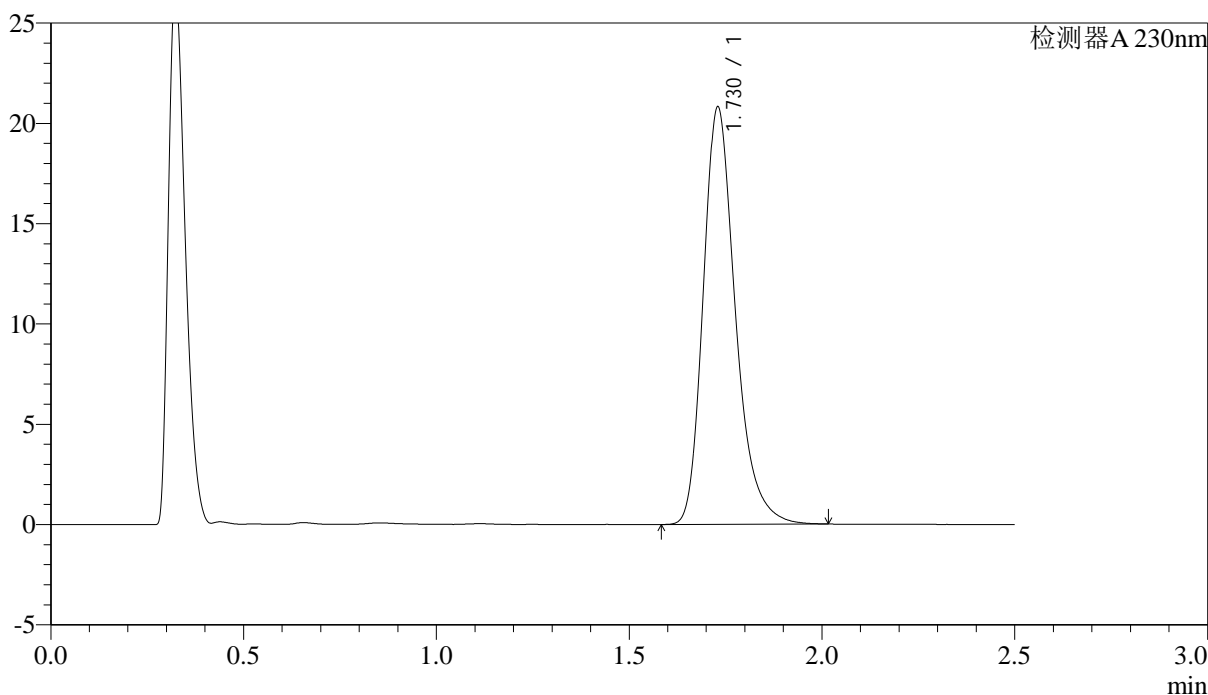
图59 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱  
自制品(2023031211批)(10mg规格)-pH4.5介质-片5  
供试品溶液-1

<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 - 28-22/28-2149-2 - wdx-zzp-2023031211p-zjtj18y-rcd-10mg-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 16:14:25                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:37:00                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.730	120799	100.000	20802	2163	1.276	--
总计		120799	100.000	20802			

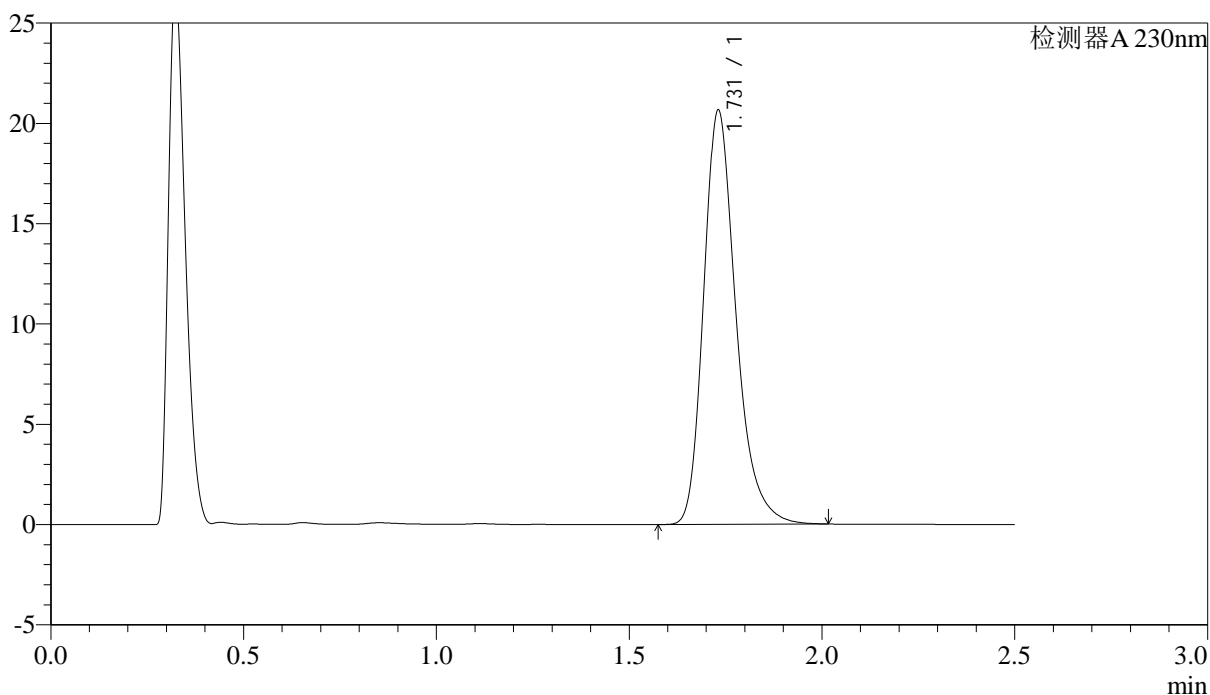
图60 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2023031211批)(10mg规格)-pH4.5介质-片5  
 供试品溶液-2

## &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 - 28-22/28-2150-2 - wdx-zzp-2023031211p-zjtj18y-rcd-10mg-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 16:17:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:37:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.731	120204	100.000	20643	2154	1.277	--
总计		120204	100.000	20643			

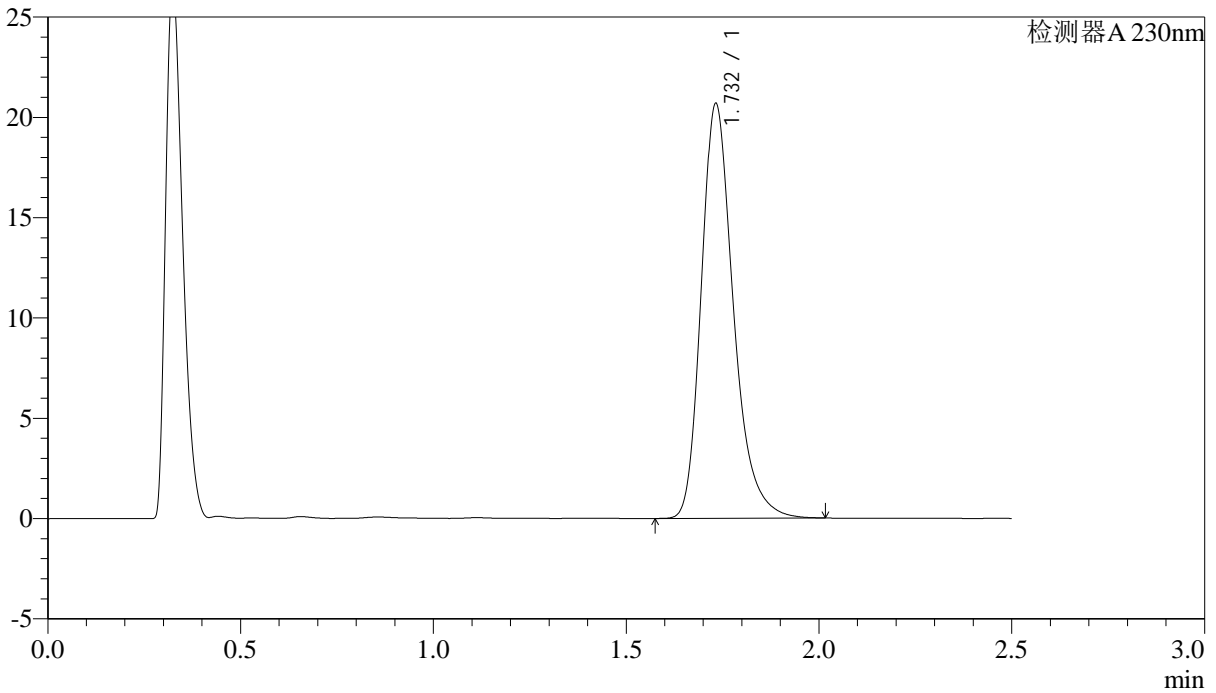
图61 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2023031211批)(10mg规格)-pH4.5介质-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 28-22/28-2151-2 - wdx-zzp-2023031211p-zjtj18y-rcd-10mg-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 16:20:11                            实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:37:04                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.732	119966	100.000	20643	2173	1.278	--
总计		119966	100.000	20643			

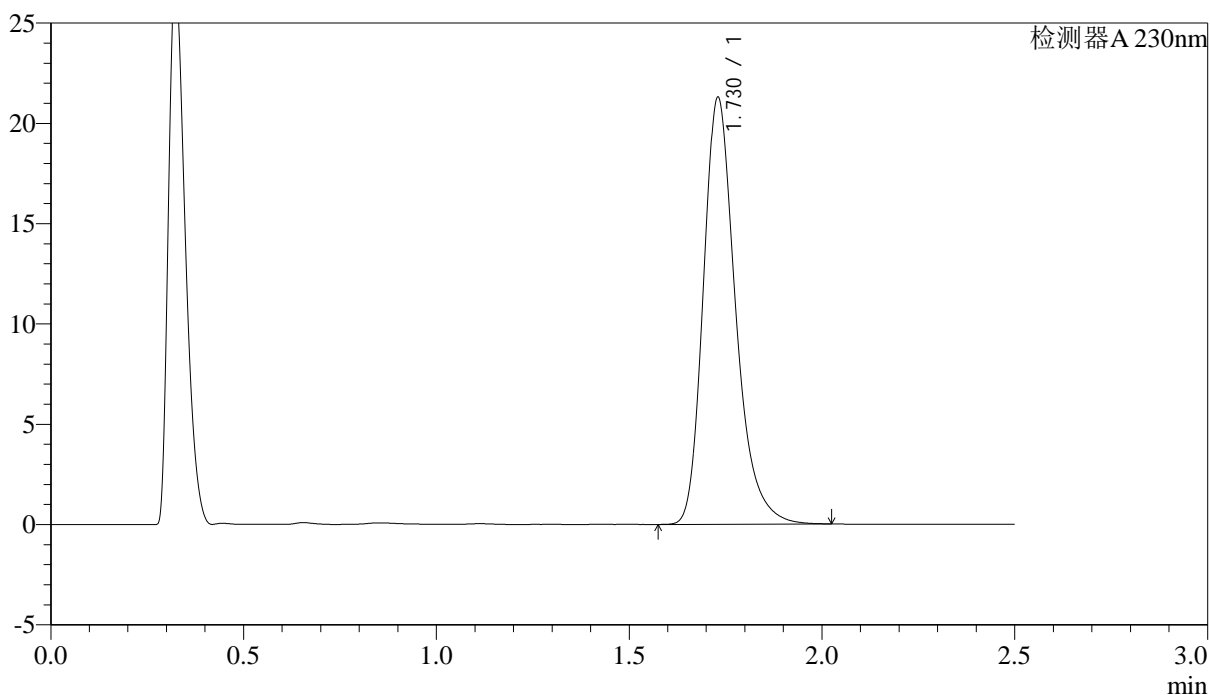
图62 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2023031211批)(10mg规格)-pH4.5介质-片6  
 供试品溶液-2

<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 - 28-22/28-2152-2 - wdx-zzp-2023031212p-zjtj18y-rcd-10mg-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 16:23:05                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:37:07                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.730	123751	100.000	21281	2160	1.279	--
总计		123751	100.000	21281			

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(2023031212批)(10mg规格)-pH4.5介质-片1  
 供试品溶液-1



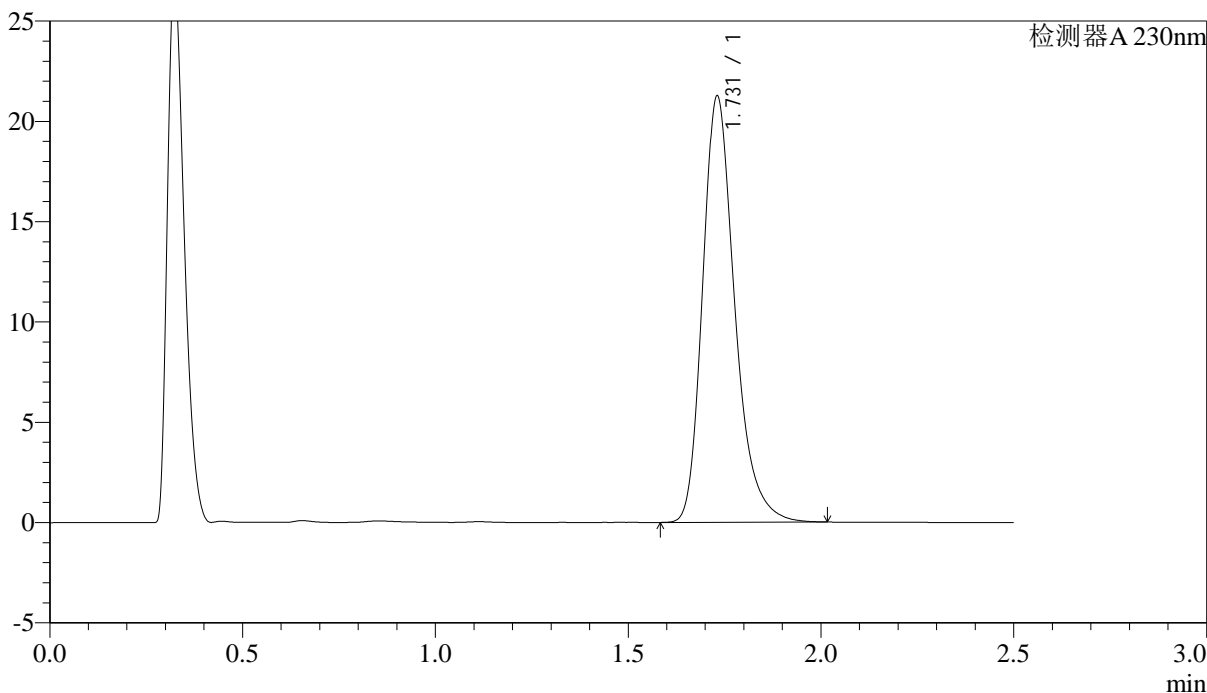
# J487

## <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 - 28-22/28-2153-2 - wdx-zzp-2023031212p-zjtj18y-rcd-10mg-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 16:25:58                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:37:09                                  处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	1.731	123232	100.000	21248	2170	1.277	--
总计		123232	100.000	21248			

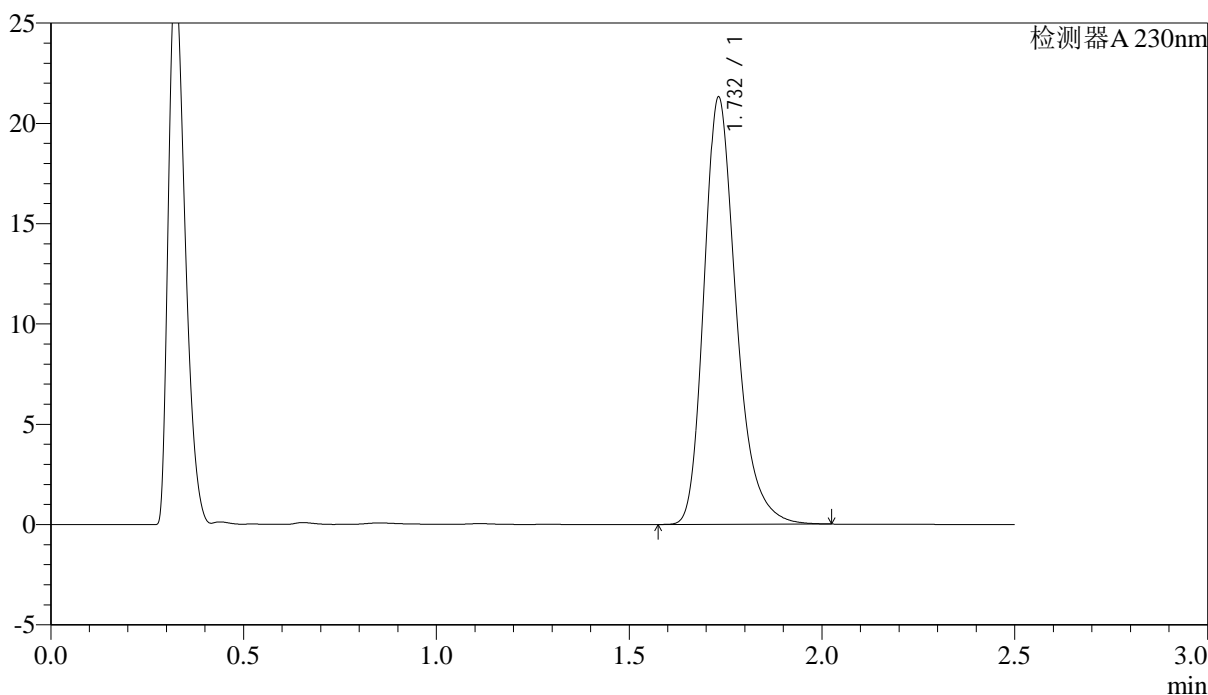
图64 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2023031212批)(10mg规格)-pH4.5介质-片1  
 供试品溶液-2

<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 - 28-22/28-2154-2 - wdx-zzp-2023031212p-zjtj18y-rcd-10mg-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 16:28:51                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:37:11                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.732	123665	100.000	21273	2169	1.278	--
总计		123665	100.000	21273			

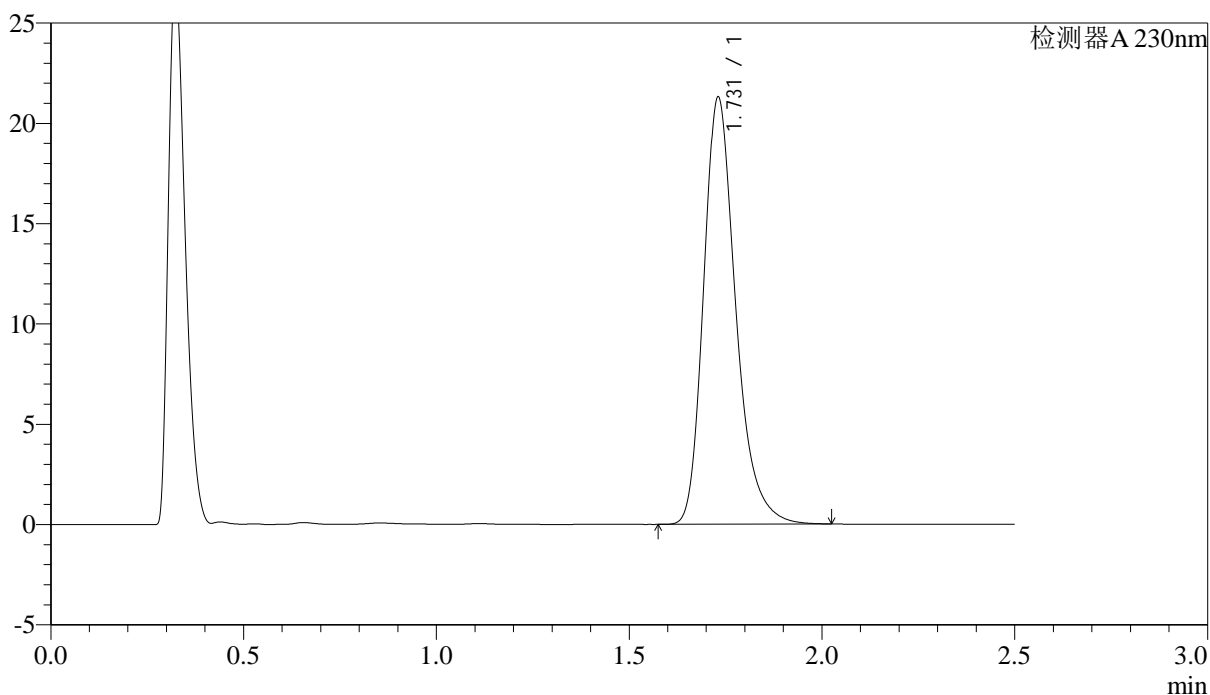
图65 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2023031212批)(10mg规格)-pH4.5介质-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 28-22/28-2155-2 - wdx-zzp-2023031212p-zjtj18y-rcd-10mg-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 16:31:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:37:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.731	123497	100.000	21289	2171	1.278	--
总计		123497	100.000	21289			

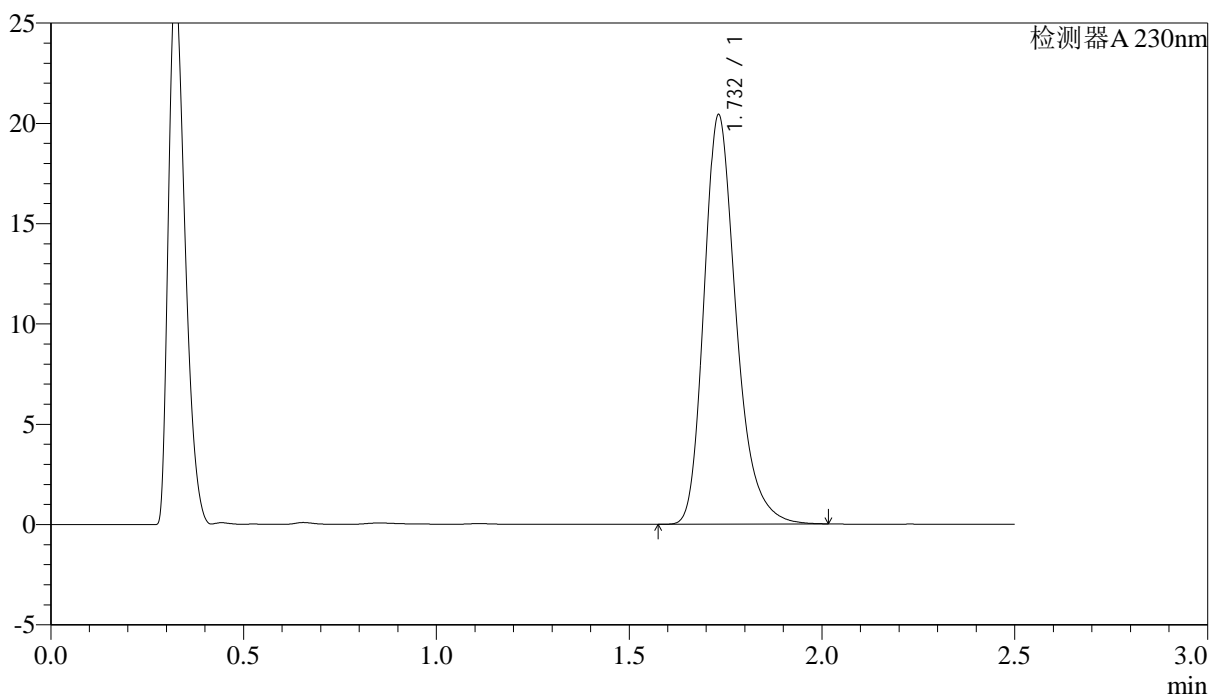
图66 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2023031212批)(10mg规格)-pH4.5介质-片2  
 供试品溶液-2

## &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 - 28-22/28-2156-2 - wdx-zzp-2023031212p-zjtj18y-rcd-10mg-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX277.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 16:34:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:37:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.732	118387	100.000	20386	2172	1.279	--
总计		118387	100.000	20386			

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(2023031212批)(10mg规格)-pH4.5介质-片3  
 供试品溶液-1



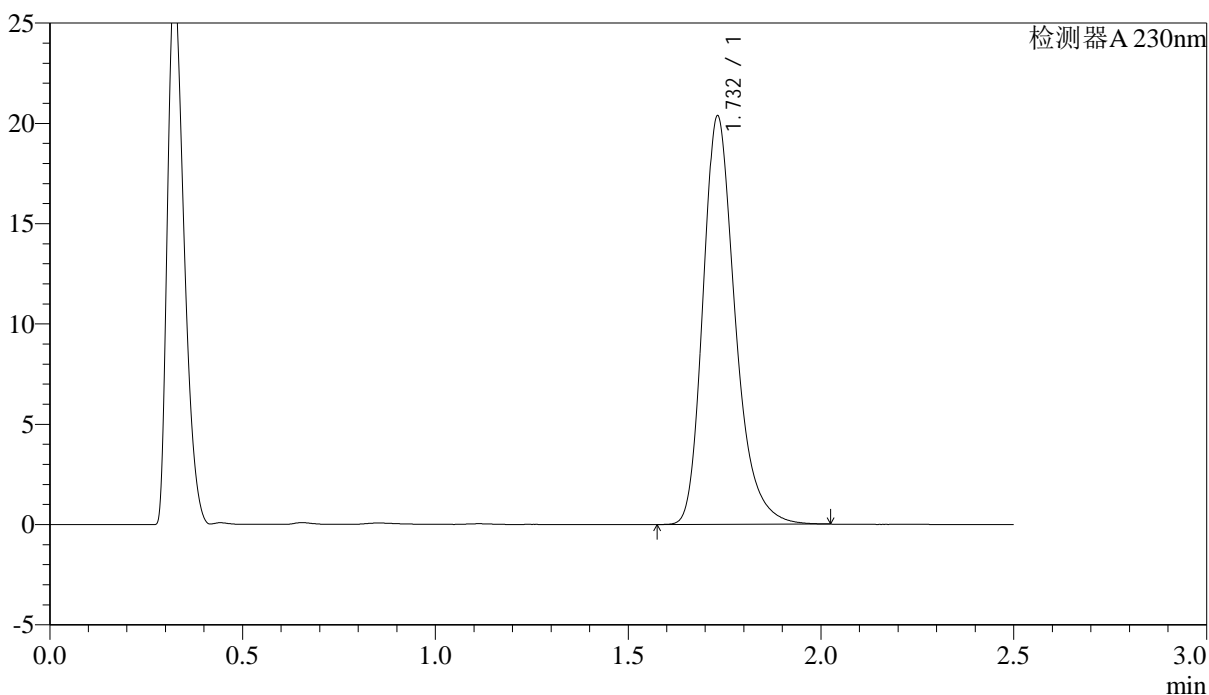
# J487

## <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 - 28-22/28-2157-2 - wdx-zzp-2023031212p-zjtj18y-rcd-10mg-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 16:37:30                        实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:37:18                    处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	1.732	118302	100.000	20342	2167	1.278	--
总计		118302	100.000	20342			

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(2023031212批)(10mg规格)-pH4.5介质-片3  
 供试品溶液-2



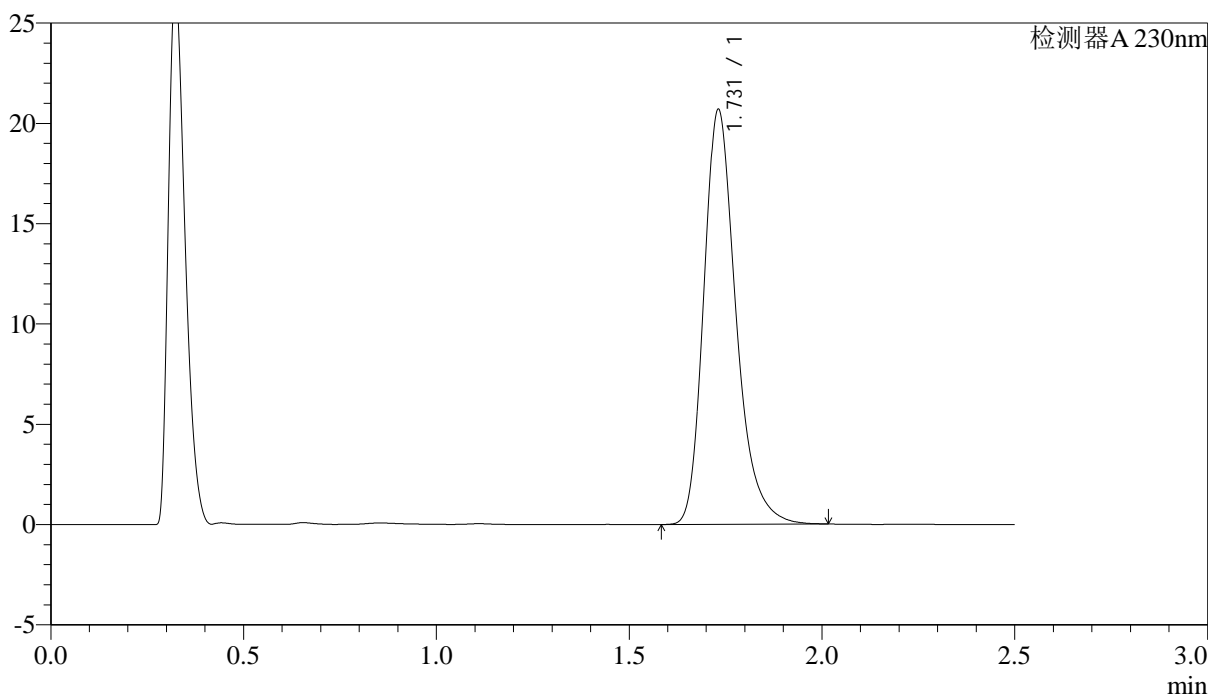
# J487

## <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 - 28-22/28-2158-2 - wdx-zzp-2023031212p-zjtj18y-rcd-10mg-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 16:40:24                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:37:20                                  处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	1.731	120271	100.000	20676	2161	1.279	--
总计		120271	100.000	20676			

图69 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(2023031212批)(10mg规格)-pH4.5介质-片4  
 供试品溶液-1



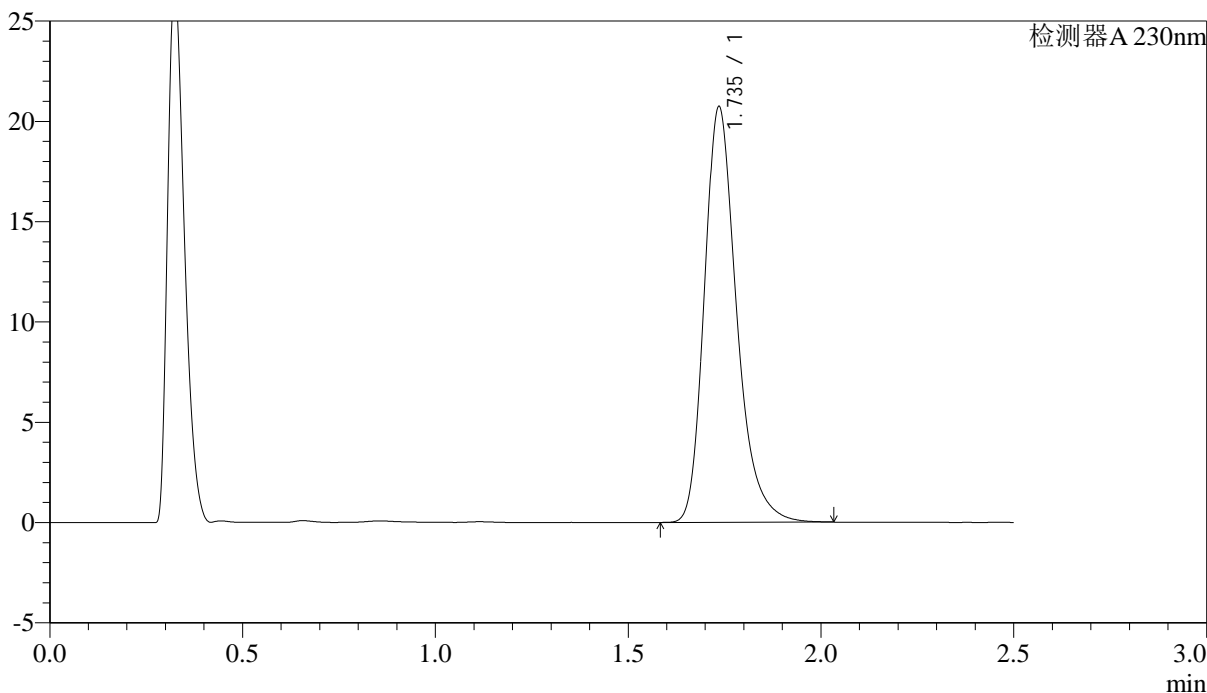
# J487

## <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 - 28-22/28-2159-2 - wdx-zzp-2023031212p-zjtj18y-rcd-10mg-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 16:43:17                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:37:23                                处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	1.735	120611	100.000	20636	2168	1.279	--
总计		120611	100.000	20636			

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(2023031212批)(10mg规格)-pH4.5介质-片4  
 供试品溶液-2



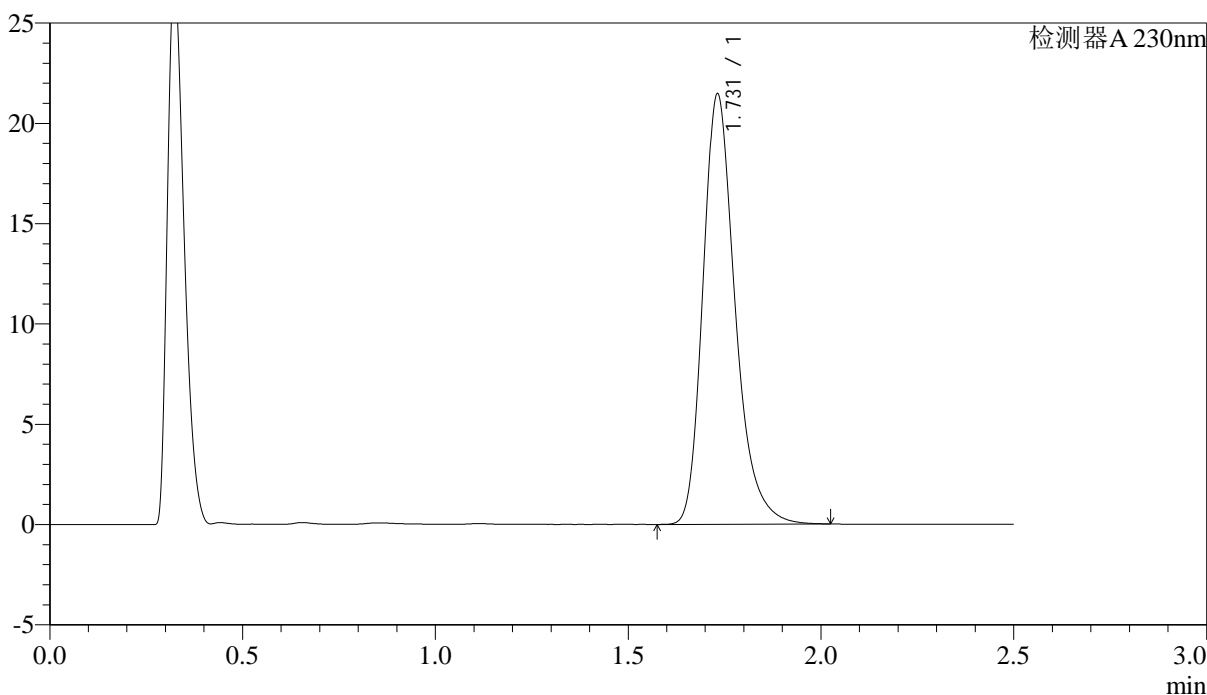
# J487

## <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 - 28-22/28-2160-2 - wdx-zzp-2023031212p-zjtj18y-rcd-10mg-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 16:46:10                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:37:25                                 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <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	1.731	124579	100.000	21437	2168	1.277	--
总计		124579	100.000	21437			

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(2023031212批)(10mg规格)-pH4.5介质-片5  
 供试品溶液-1

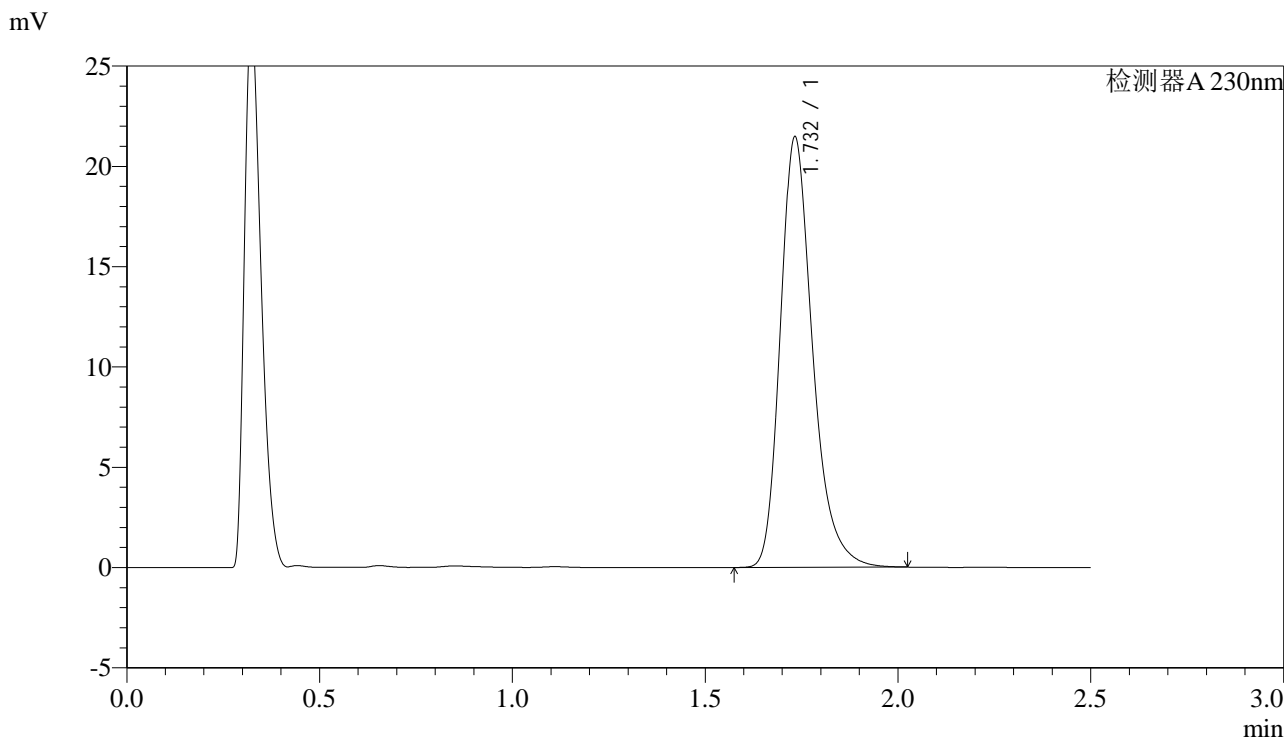


# J487

## <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 - 28-22/28-2161-2 - wdx-zzp-2023031212p-zjtj18y-rcd-10mg-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 16:49:03                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:37:27                          处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <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	1.732	124915	100.000	21409	2161	1.279	--
总计		124915	100.000	21409			

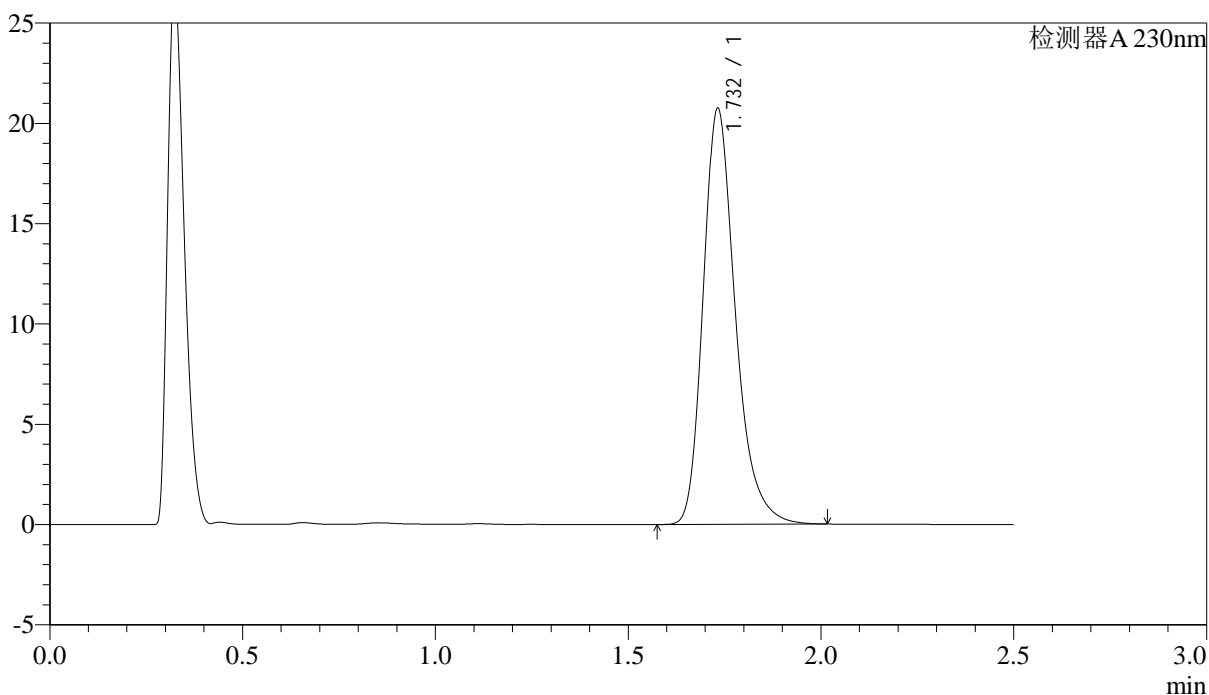
图72 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2023031212批)(10mg规格)-pH4.5介质-片5  
 供试品溶液-2

## &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 - 28-22/28-2162-2 - wdx-zzp-2023031212p-zjtj18y-rcd-10mg-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 16:51:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:37:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.732	120421	100.000	20705	2168	1.278	--
总计		120421	100.000	20705			

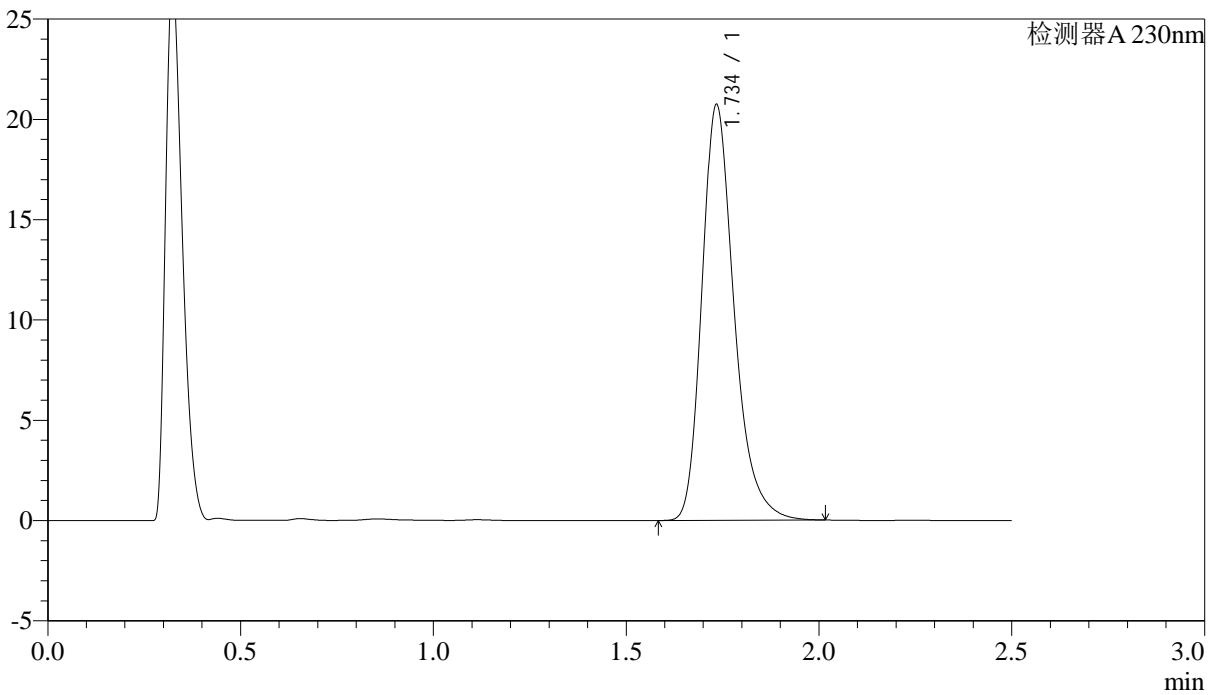
图73 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2023031212批)(10mg规格)-pH4.5介质-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 28-22/28-2163-2 - wdx-zzp-2023031212p-zjtj18y-rcd-10mg-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 16:54:49                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:37:32                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.734	120512	100.000	20604	2166	1.280	--
总计		120512	100.000	20604			

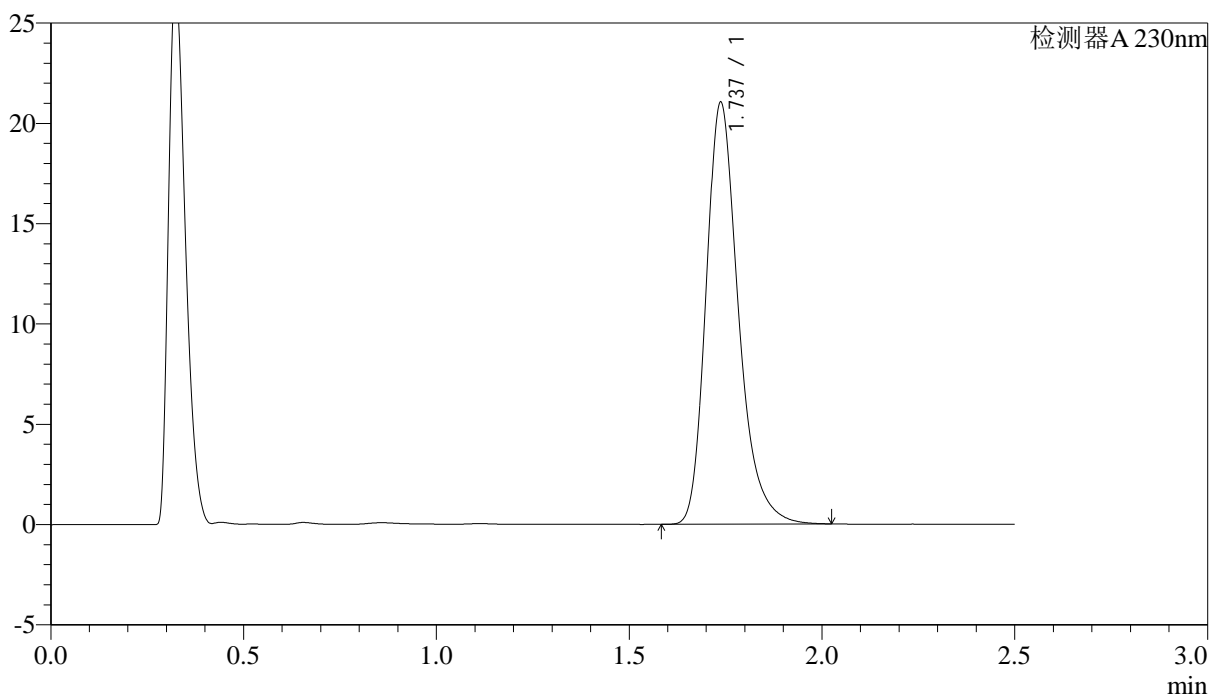
图74 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱  
自制品(2023031212批)(10mg规格)-pH4.5介质-片6  
供试品溶液-2

## &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 - 28-22/28-2164-2 - wdx-zzp-2023031311p-zjtj18y-rcd-10mg-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 16:57:43 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:37:34 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.737	122627	100.000	21018	2165	1.279	--
总计		122627	100.000	21018			

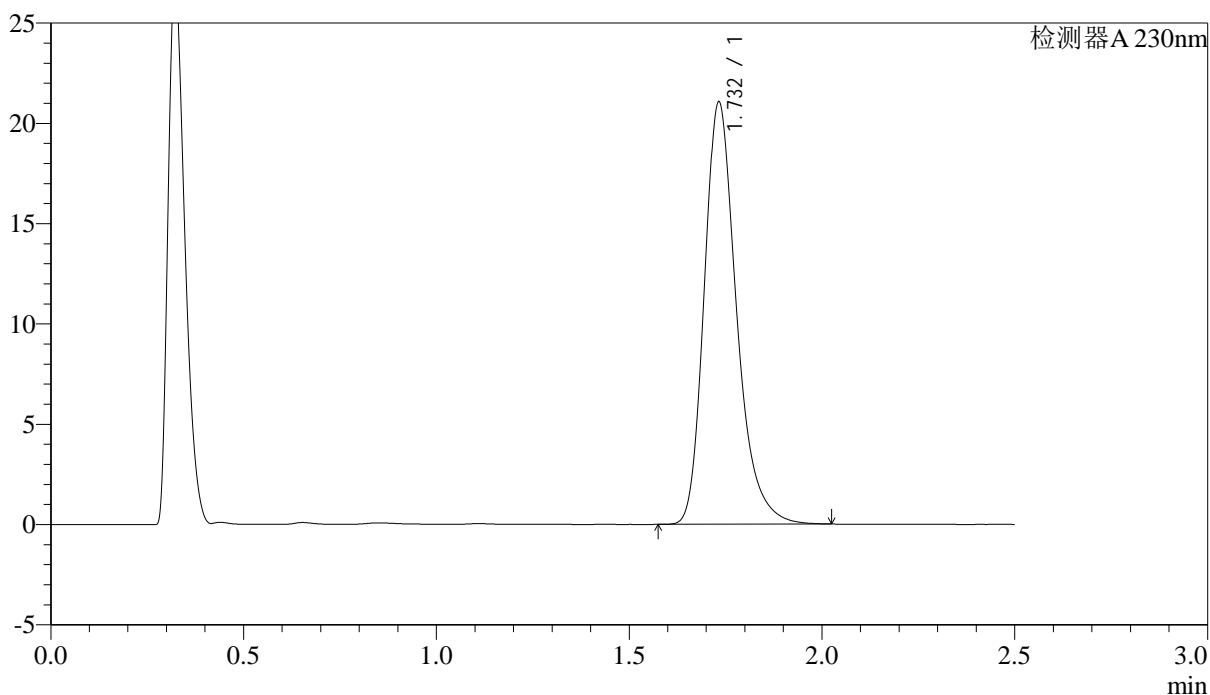
图75 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2023031311批)(10mg规格)-pH4.5介质-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 28-22/28-2165-2 - wdx-zzp-2023031311p-zjtj18y-rcd-10mg-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 17:00:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:37:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.732	122619	100.000	21010	2156	1.280	--
总计		122619	100.000	21010			

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(2023031311批)(10mg规格)-pH4.5介质-片1  
 供试品溶液-2



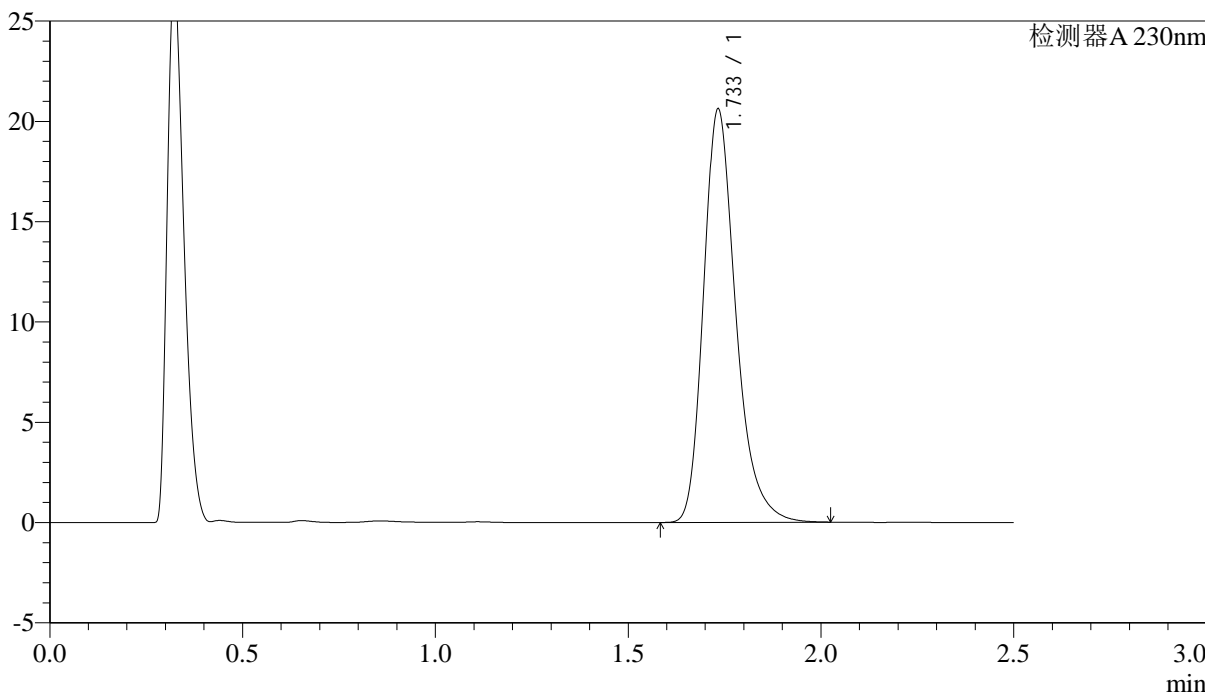
# J487

### <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 - 28-22/28-2166-2 - wdx-zzp-2023031311p-zjtj18y-rcd-10mg-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 17:03:29                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:37:39                          处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

### <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	1.733	120002	100.000	20539	2162	1.282	--
总计		120002	100.000	20539			

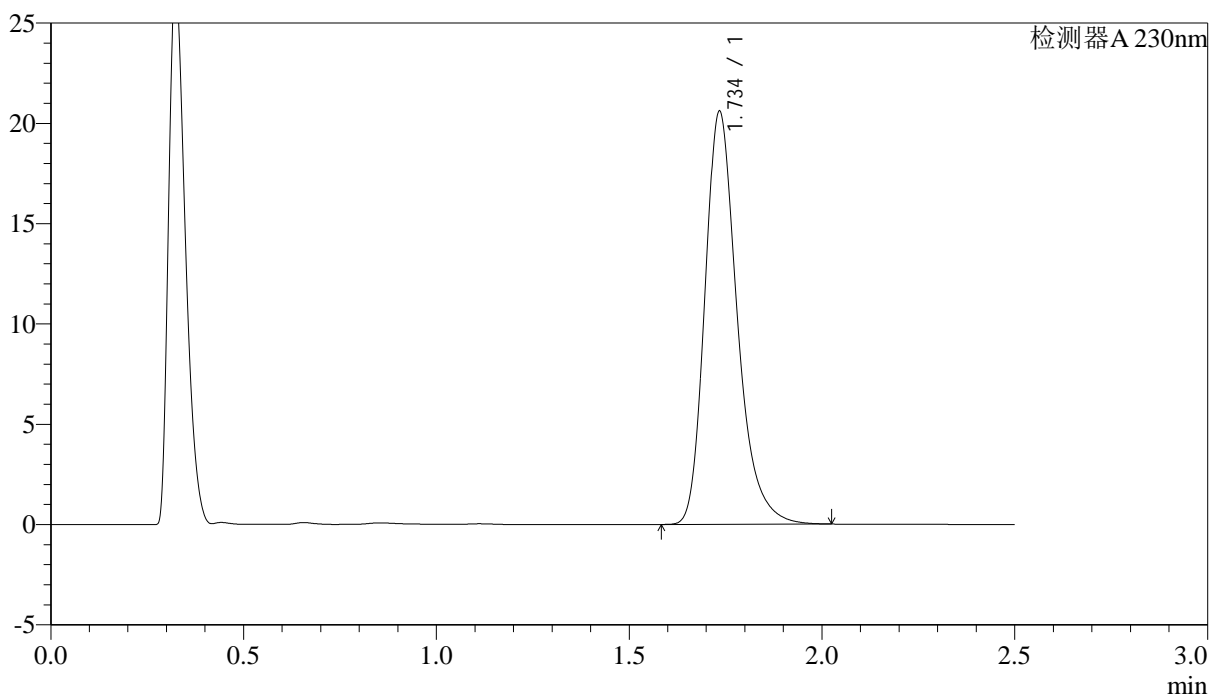
图77 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2023031311批)(10mg规格)-pH4.5介质-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 28-22/28-2167-2 - wdx-zzp-2023031311p-zjtj18y-rcd-10mg-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 17:06:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:37:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.734	119972	100.000	20471	2159	1.283	--
总计		119972	100.000	20471			

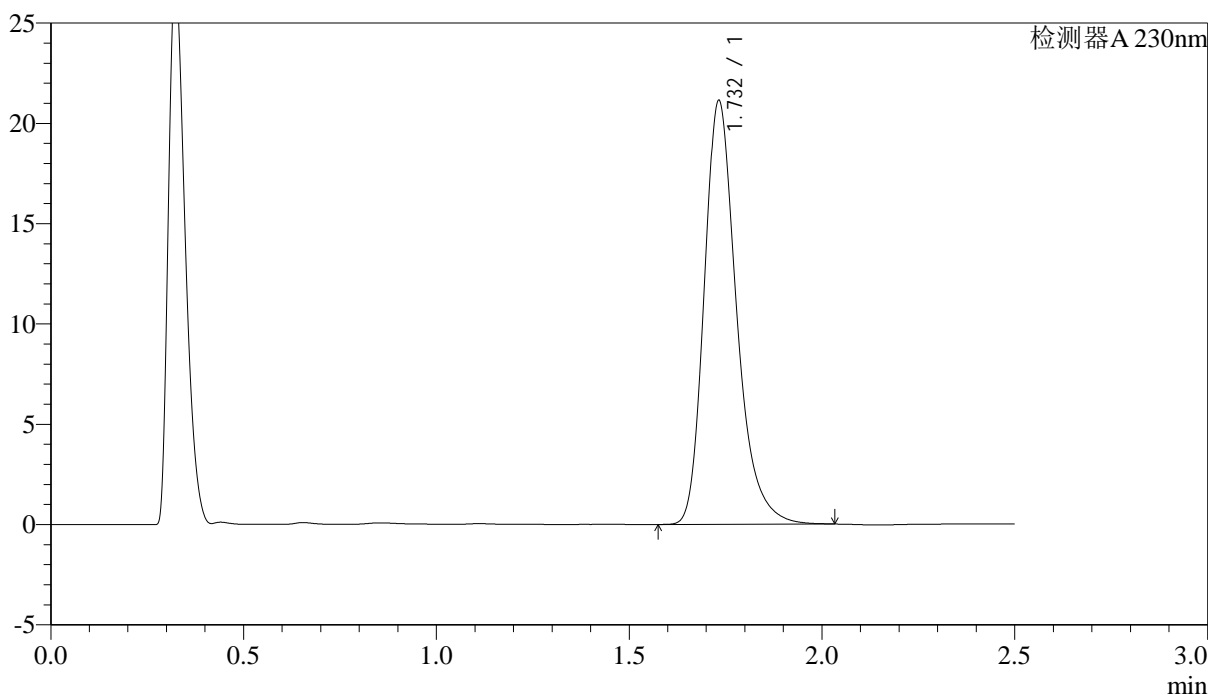
图78 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2023031311批)(10mg规格)-pH4.5介质-片2  
 供试品溶液-2

## &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 - 28-22/28-2168-2 - wdx-zzp-2023031311p-zjtj18y-rcd-10mg-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX277.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 17:09:16 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:37:43 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

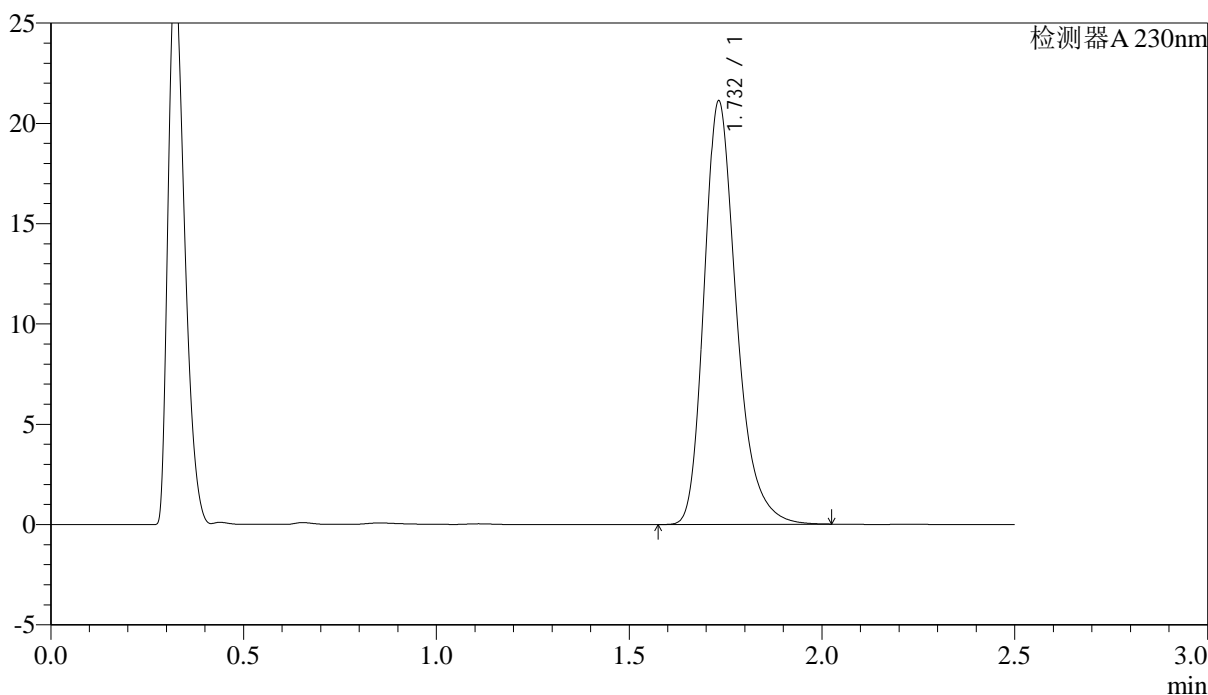
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.732	123282	100.000	21088	2151	1.283	--
总计		123282	100.000	21088			

<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 - 28-22/28-2169-2 - wdx-zzp-2023031311p-zjtj18y-rcd-10mg-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 17:12:09                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:37:46                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.732	123166	100.000	21080	2151	1.281	--
总计		123166	100.000	21080			

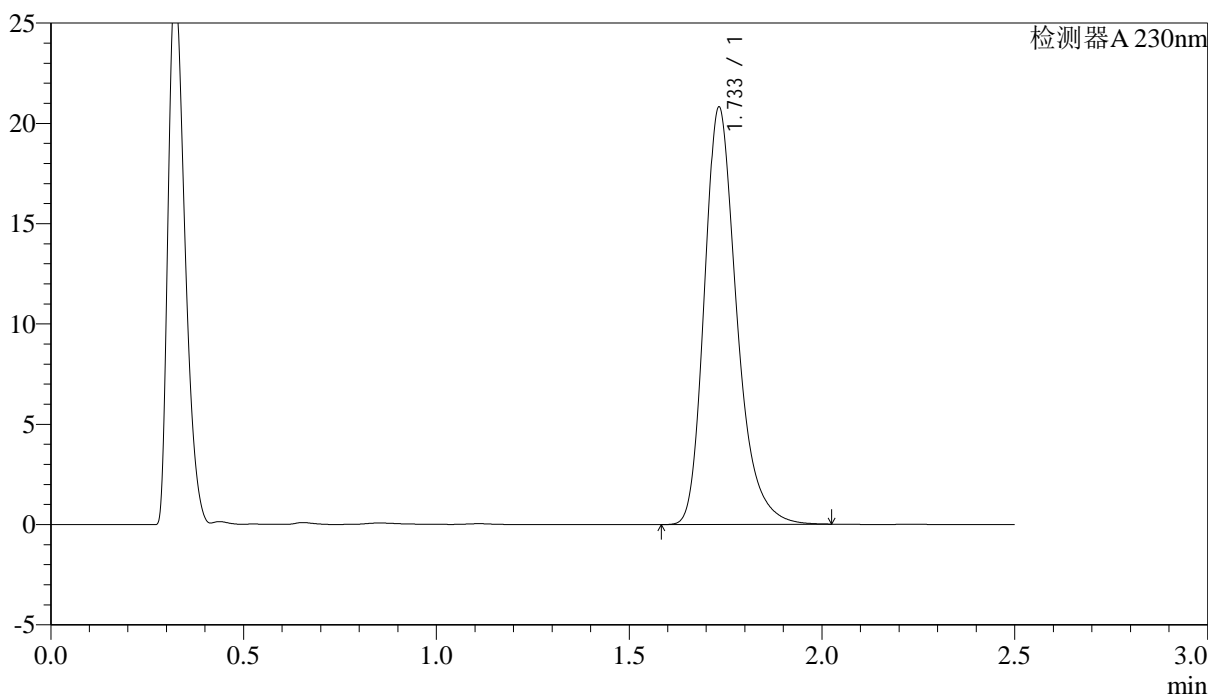
图80 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2023031311批)(10mg规格)-pH4.5介质-片3  
 供试品溶液-2

<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 - 28-22/28-2170-2 - wdx-zzp-2023031311p-zjtj18y-rcd-10mg-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 17:15:02                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:37:48                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.733	121568	100.000	20749	2146	1.283	--
总计		121568	100.000	20749			

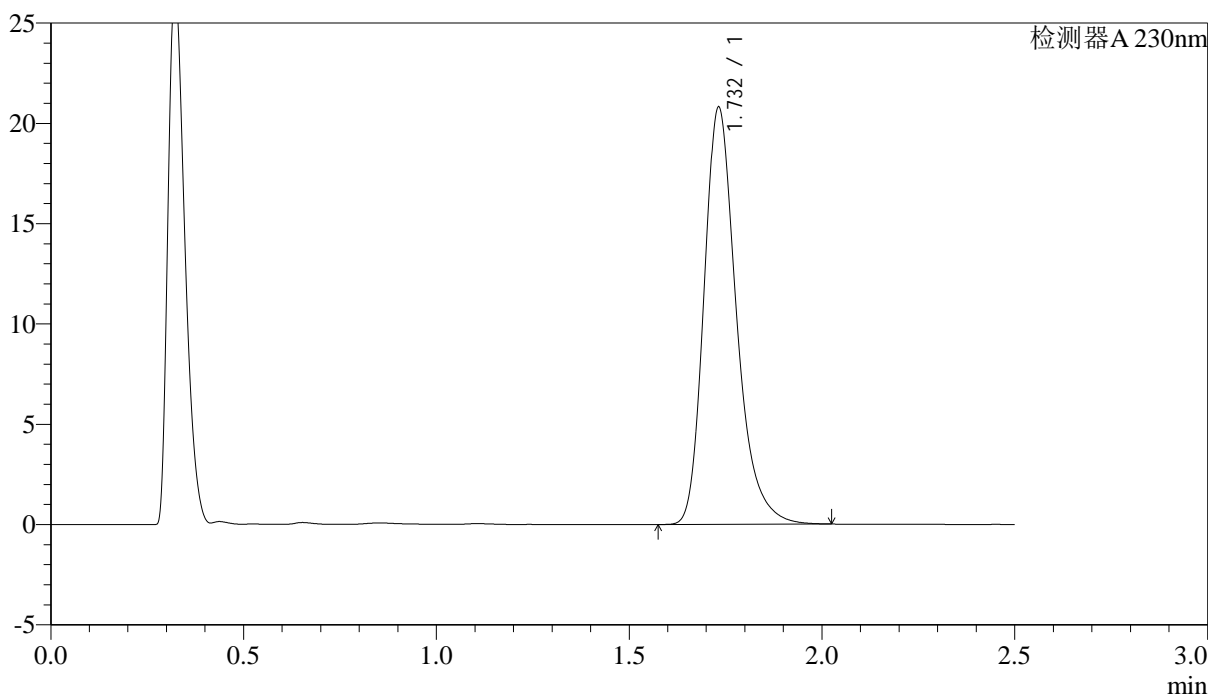
图81 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱  
自制品(2023031311批)(10mg规格)-pH4.5介质-片4  
供试品溶液-1

<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 - 28-22/28-2171-2 - wdx-zzp-2023031311p-zjtj18y-rcd-10mg-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 17:17:56                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:37:50                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.732	121554	100.000	20773	2144	1.283	--
总计		121554	100.000	20773			

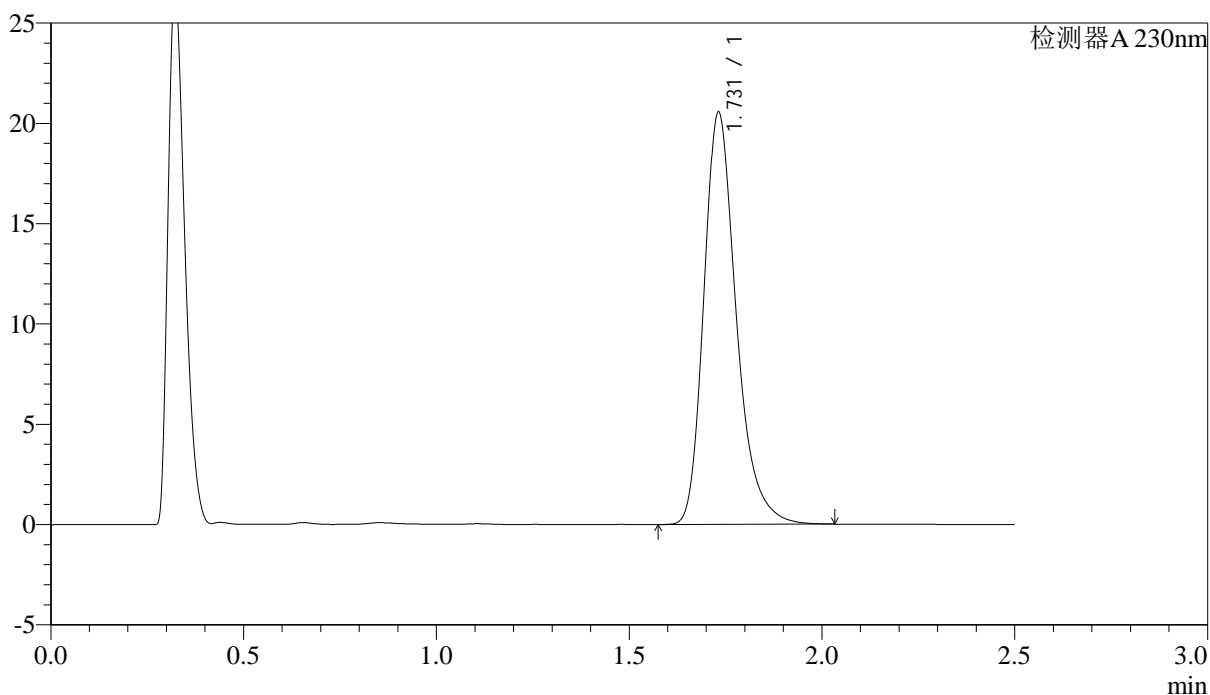
图82 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱  
自制品(2023031311批)(10mg规格)-pH4.5介质-片4  
供试品溶液-2

## &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 - 28-22/28-2172-2 - wdx-zzp-2023031311p-zjtj18y-rcd-10mg-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX277.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 17:20:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:37:53 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.731	120146	100.000	20535	2144	1.283	--
总计		120146	100.000	20535			

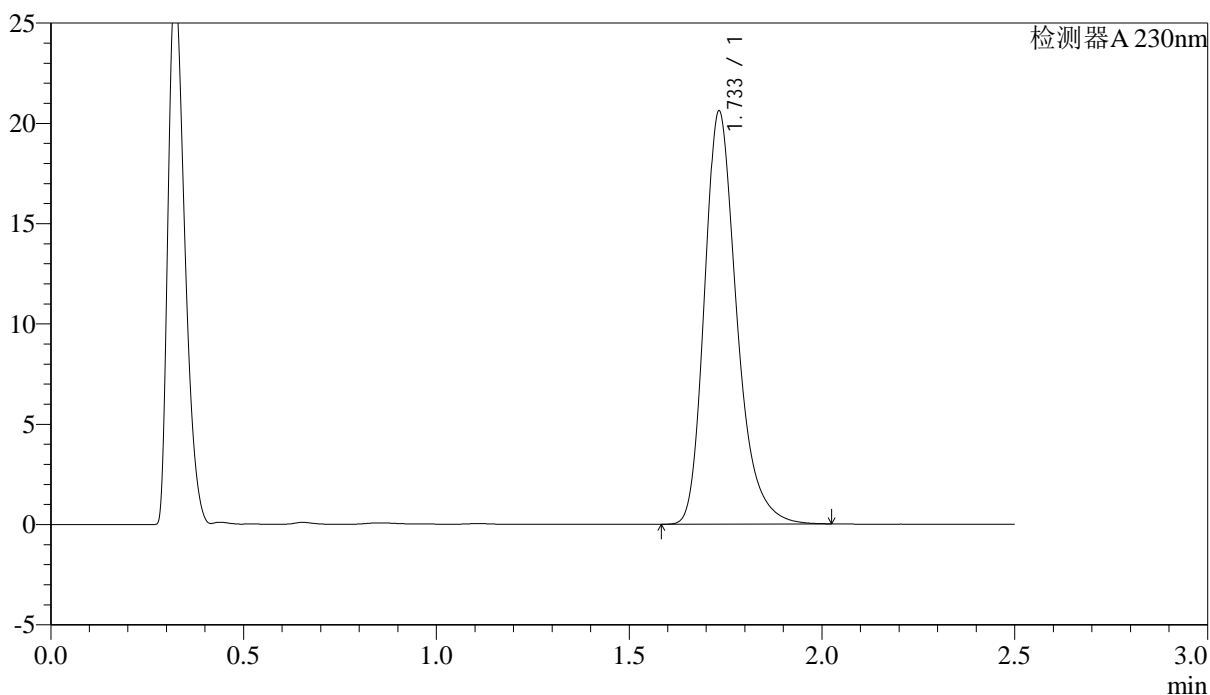
图83 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2023031311批)(10mg规格)-pH4.5介质-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 28-22/28-2173-2 - wdx-zzp-2023031311p-zjtj18y-rcd-10mg-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX277.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 17:23:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:37:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.733	120207	100.000	20530	2152	1.283	--
总计		120207	100.000	20530			

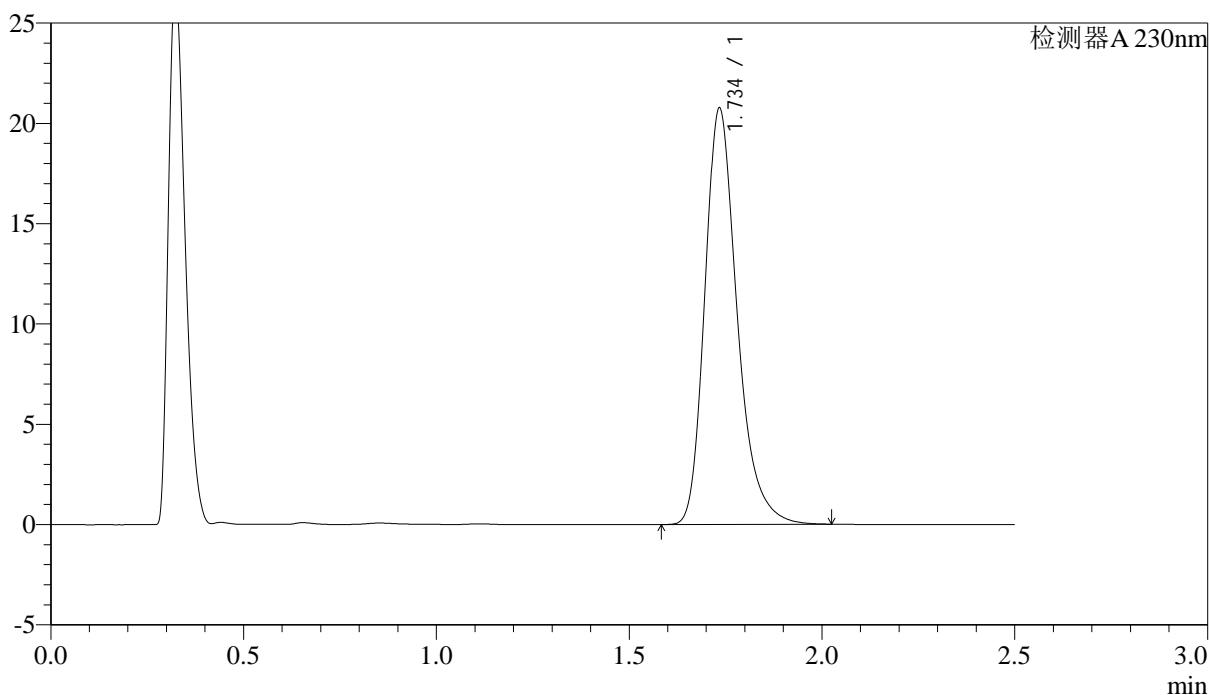
图84 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2023031311批)(10mg规格)-pH4.5介质-片5  
 供试品溶液-2

## &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 - 28-22/28-2174-2 - wdx-zzp-2023031311p-zjtj18y-rcd-10mg-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX277.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 17:26:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:37:58 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.734	120998	100.000	20643	2158	1.284	--
总计		120998	100.000	20643			

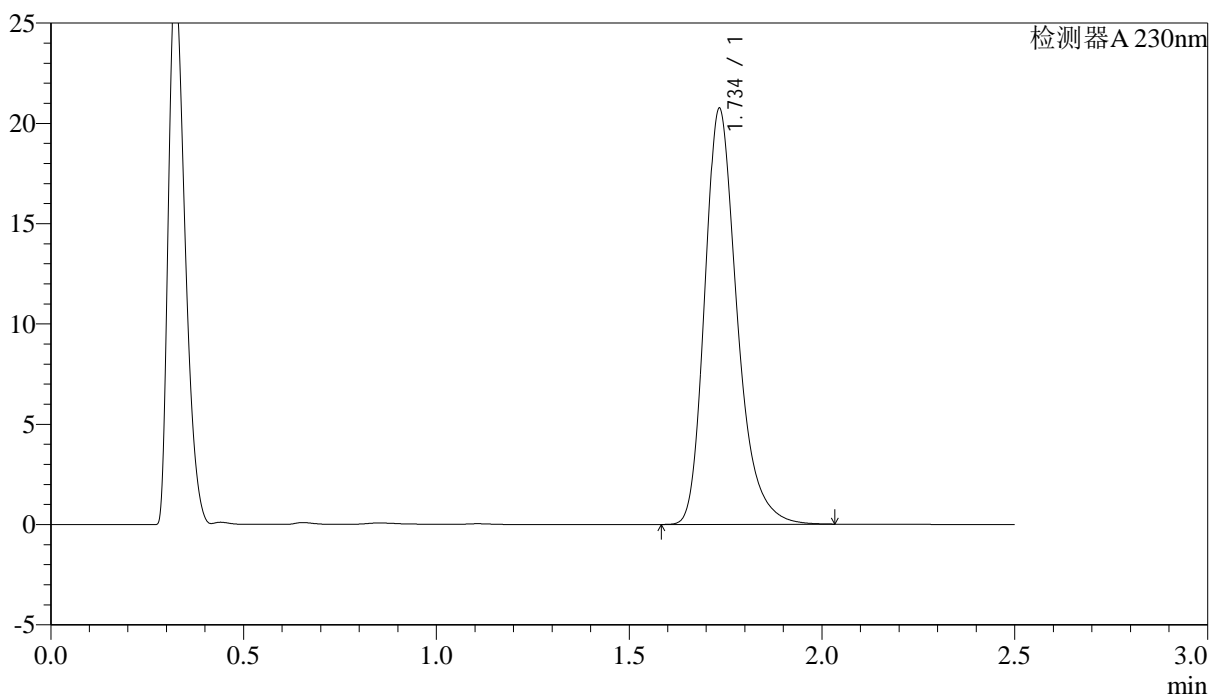
图85 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2023031311批)(10mg规格)-pH4.5介质-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 28-22/28-2175-2 - wdx-zzp-2023031311p-zjtj18y-rcd-10mg-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX277.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 17:29:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:38:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.734	121176	100.000	20633	2150	1.285	--
总计		121176	100.000	20633			

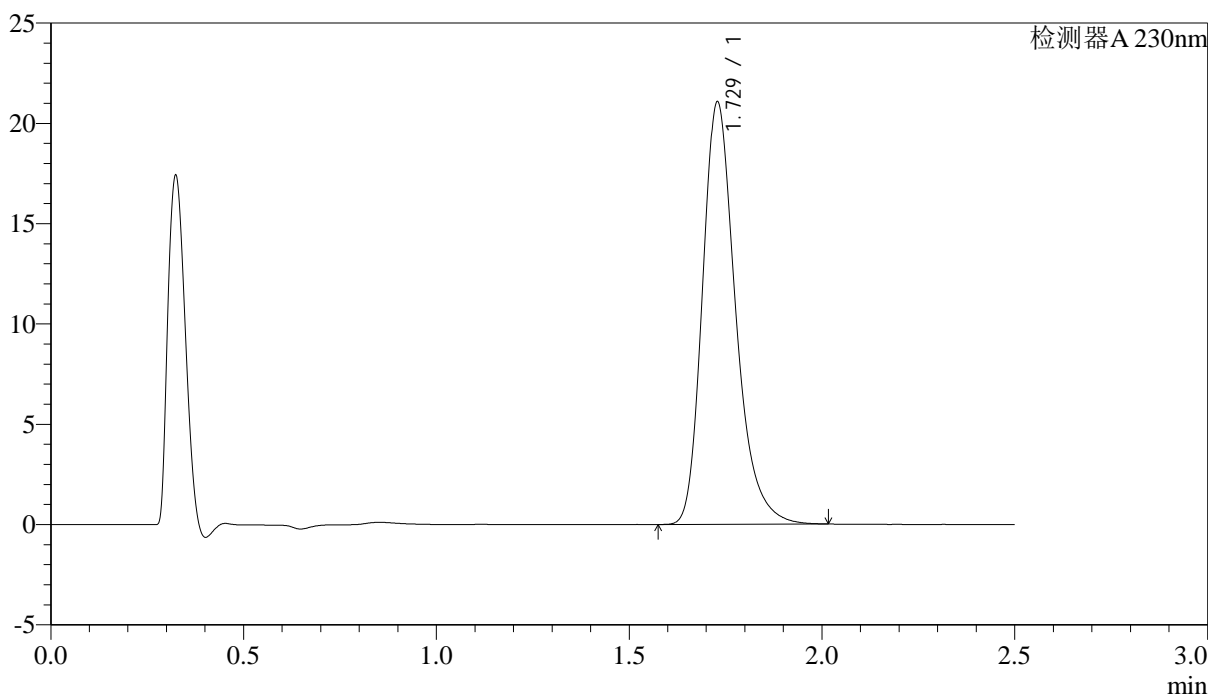
图86 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2023031311批)(10mg规格)-pH4.5介质-片6  
 供试品溶液-2

### <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 - 28-22/28-2176-2 - wdx-zjtj18y-rcd-10mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 17:32:23                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:38:03                                处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

### <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	1.729	125815	100.000	21043	2037	1.280	--
总计		125815	100.000	21043			

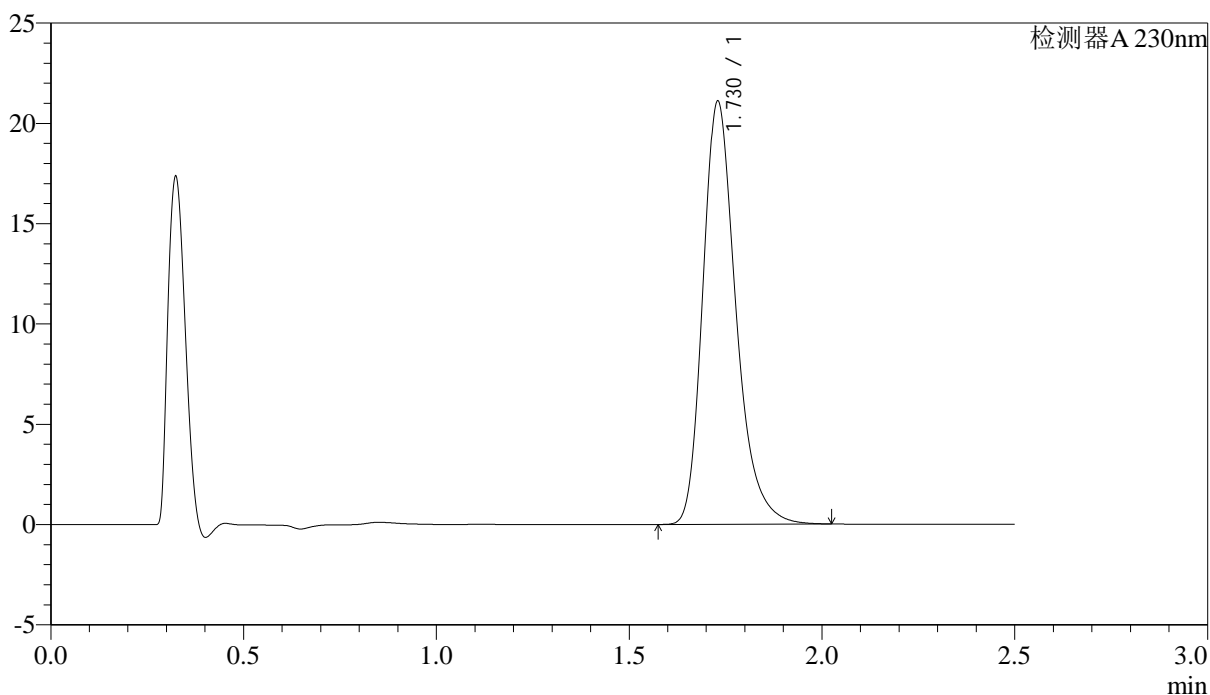
图87 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C    波长: 230nm  
 数据文件名: RC\$J487 - 28-22/28-2177-2 - wdx-zjtj18y-rcd-10mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20240926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 $\mu$ l    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 17:35:18                                  实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2):2024/09/27 08:38:05                              处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.730	125870	100.000	21086	2041	1.281	--
总计		125870	100.000	21086			

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(10mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-2-2