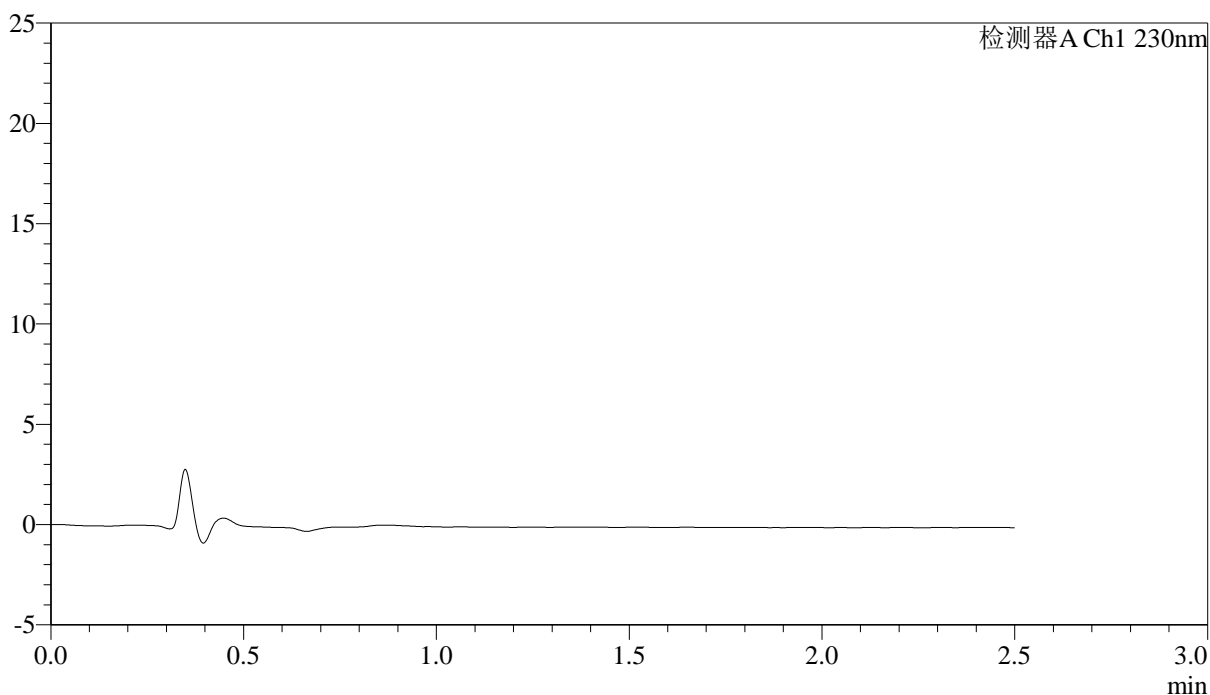


<样品信息>

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 - 31-25/7-1015-2 - cbzj-533240p-wdx-rcd-pH4.5jz-10mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 11:07:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:16:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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							

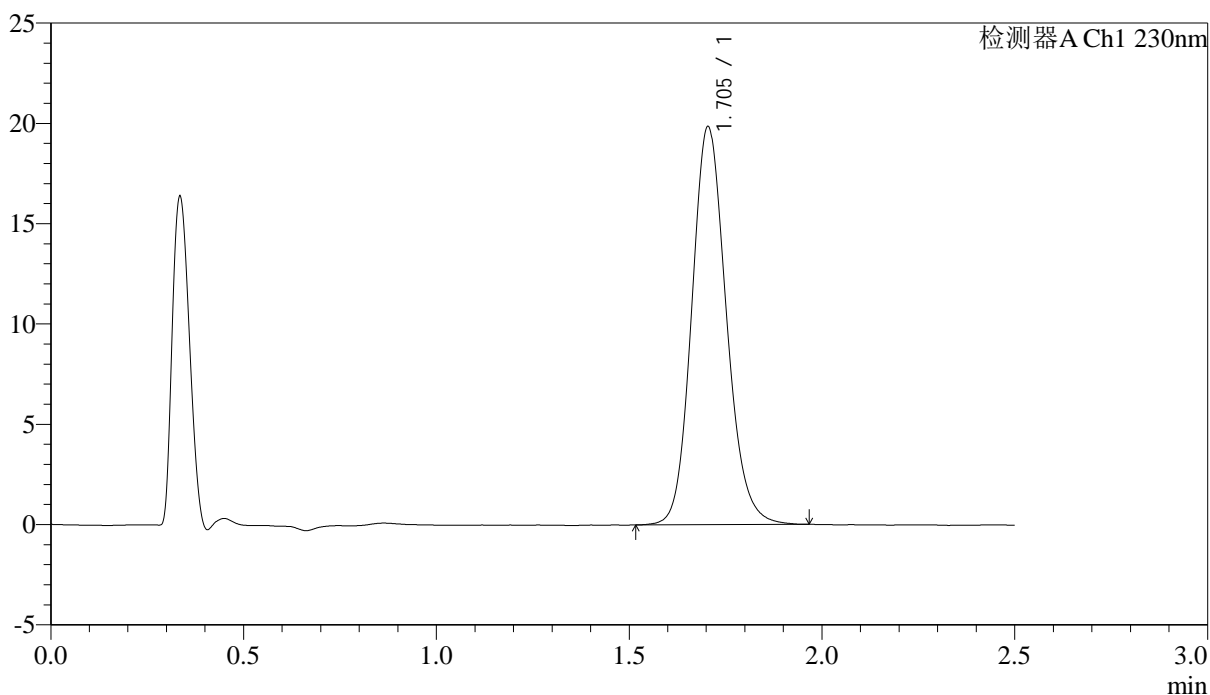
图1 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH4.5介质
溶剂

<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 - 31-25/7-1016-2 - cbzj-533240p-wdx-rcd-pH4.5jz-10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 11:10:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:16:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.705	123583	100.000	19848	1775	1.141	--
总计		123583	100.000	19848			

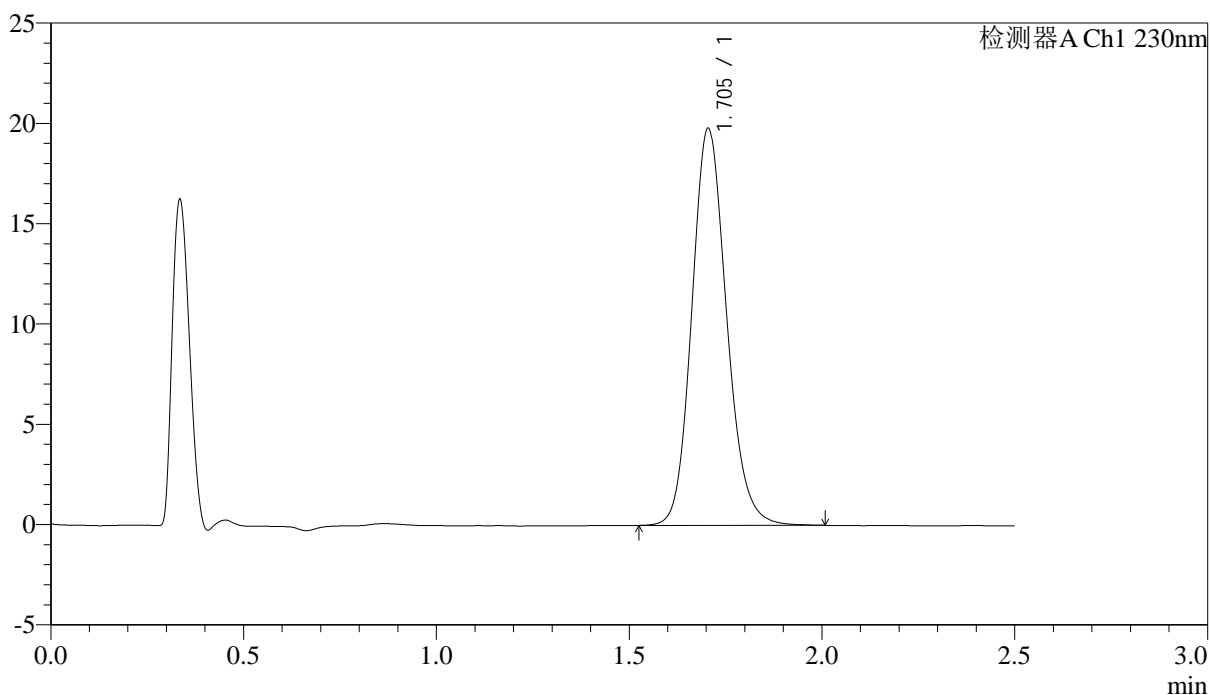
图2 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱
 参比制剂(10mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-1

<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 - 31-25/7-1017-2 - cbzj-533240p-wdx-rcd-pH4.5jz-10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 11:13:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:16:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.705	123780	100.000	19797	1763	1.145	--
总计		123780	100.000	19797			

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



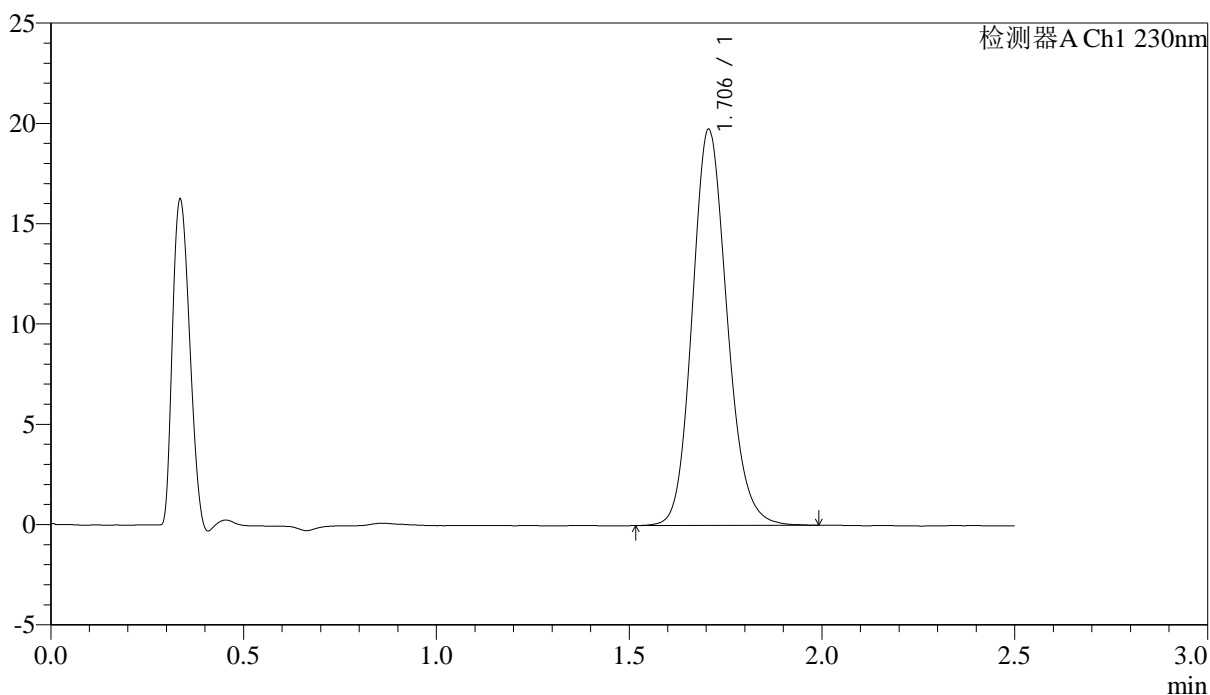
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-25/7-1018-2 - cbzj-533240p-wdx-rcd-pH4.5jz-10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 11:16:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:16:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.706	123642	100.000	19738	1755	1.145	--
总计		123642	100.000	19738			

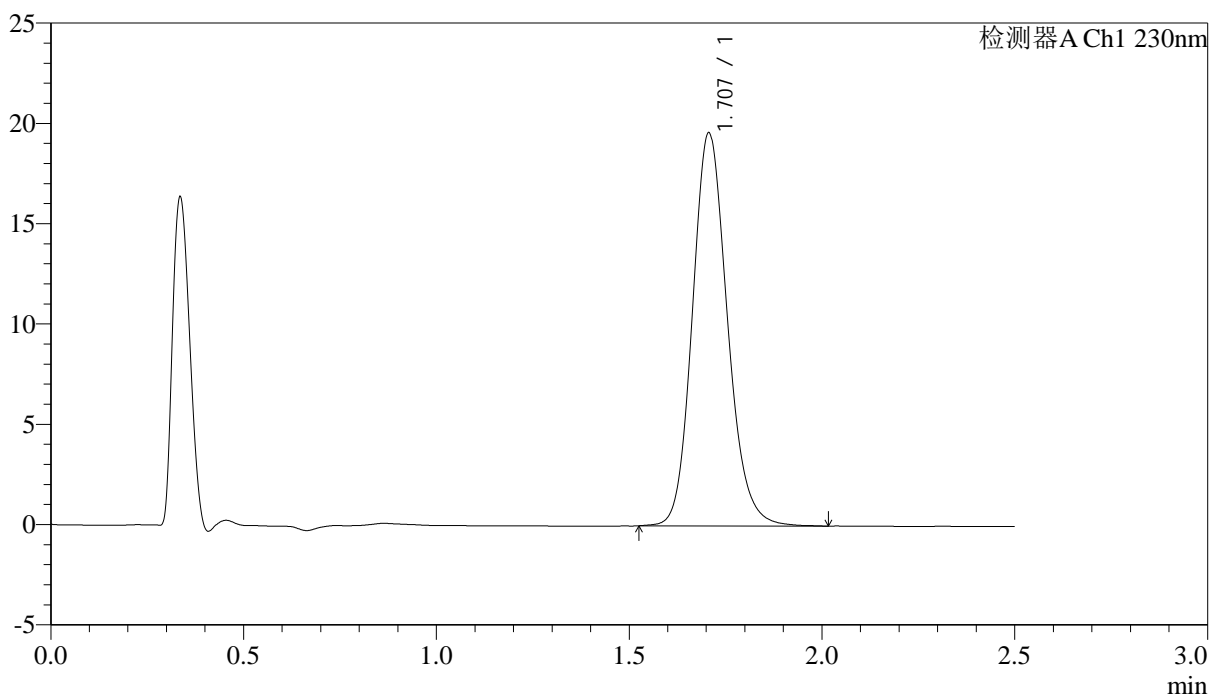
图4 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱
 参比制剂(10mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-25/7-1019-2 - cbzj-533240p-wdx-rcd-pH4.5jz-10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 11:19:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:16:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	123224	100.000	19577	1751	1.150	--
总计		123224	100.000	19577			

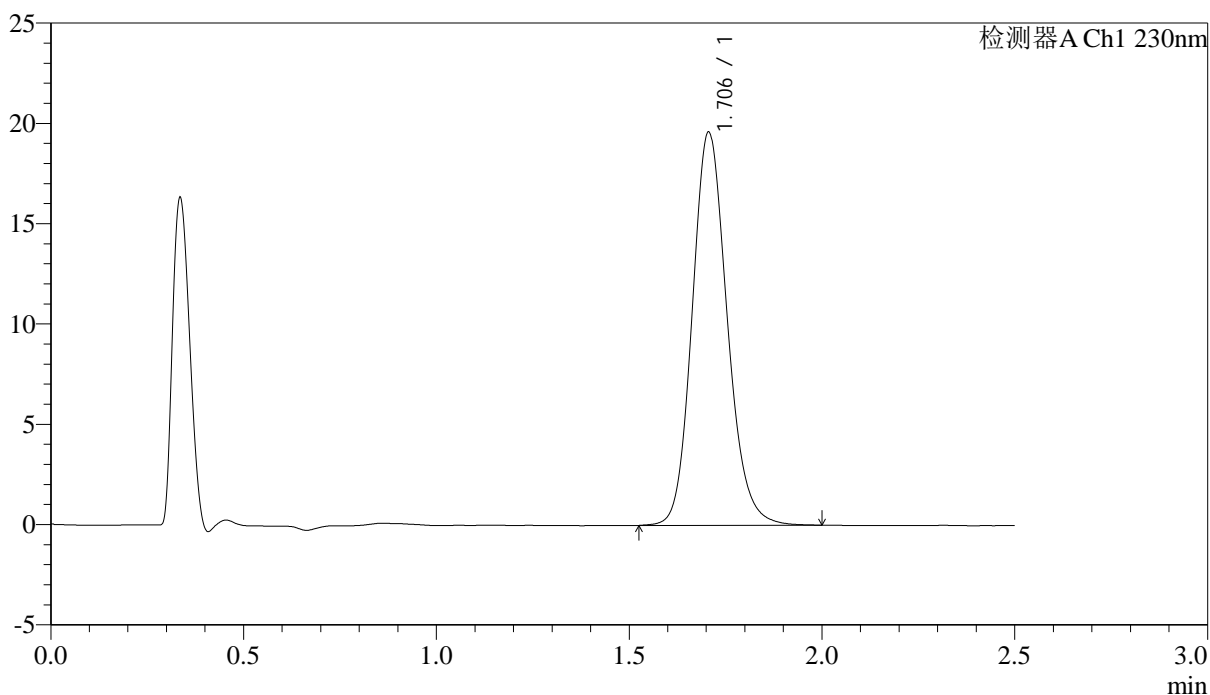
图5 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱
 参比制剂(10mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-4

<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 - 31-25/7-1020-2 - cbzj-533240p-wdx-rcd-pH4.5jz-10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 11:22:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:16:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.706	123361	100.000	19596	1746	1.149	--
总计		123361	100.000	19596			

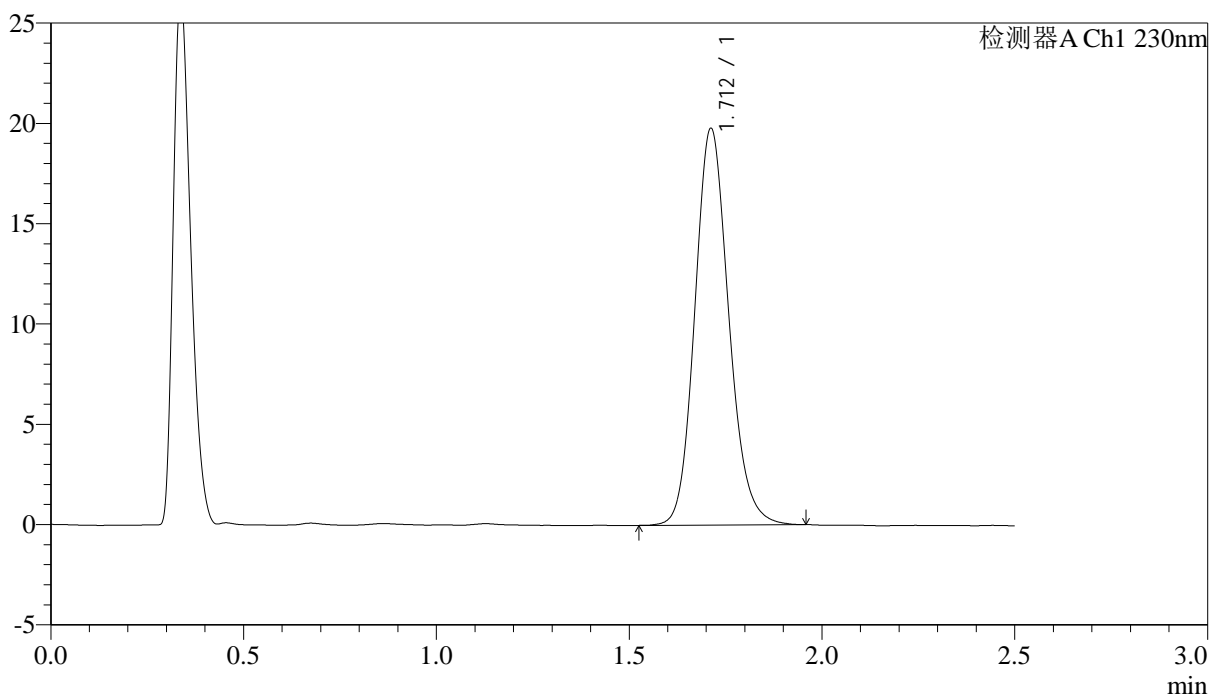
图6 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱
 参比制剂(10mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-5

<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 - 31-25/7-1021-2 - cbzj-533240p-wdx-cq24y-rcd-pH4.5jz-10mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 11:24:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:16:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	120587	100.000	19755	1867	1.143	--
总计		120587	100.000	19755			

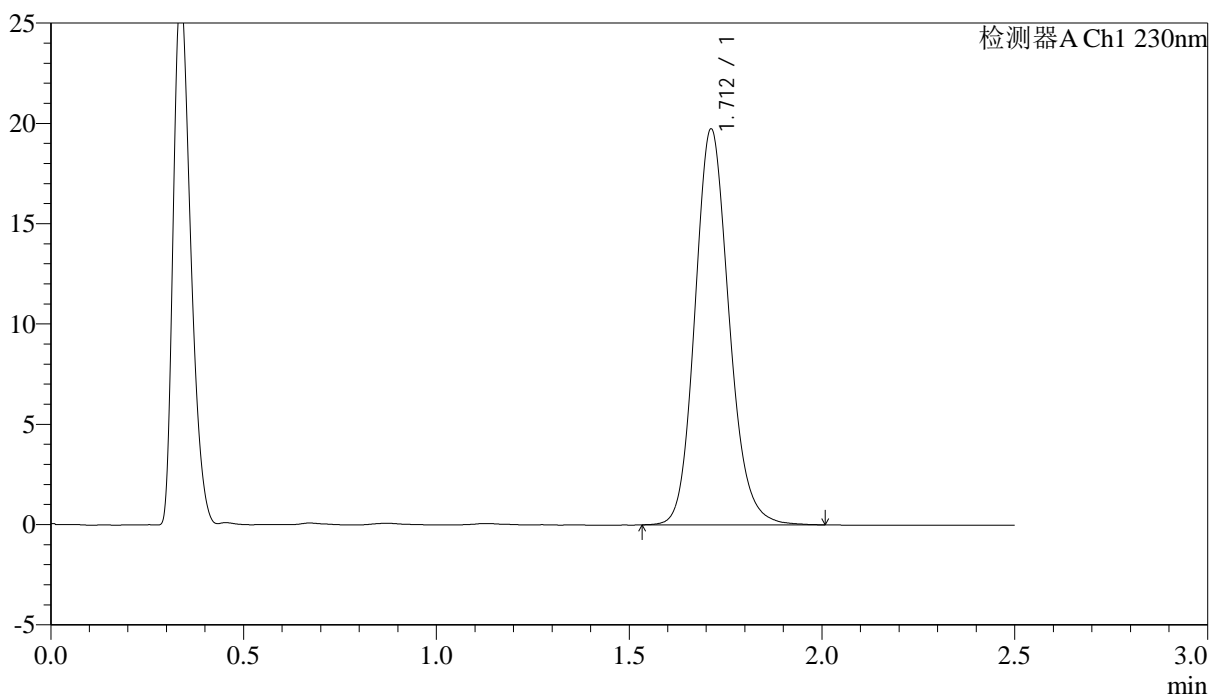
图7 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱
参比制剂(533240批)(10mg规格)-pH4.5介质-片1
供试品溶液-1

<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 - 31-25/7-1022-2 - cbzj-533240p-wdx-cq24y-rcd-pH4.5jz-10mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 11:27:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:16:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	121030	100.000	19723	1854	1.147	--
总计		121030	100.000	19723			

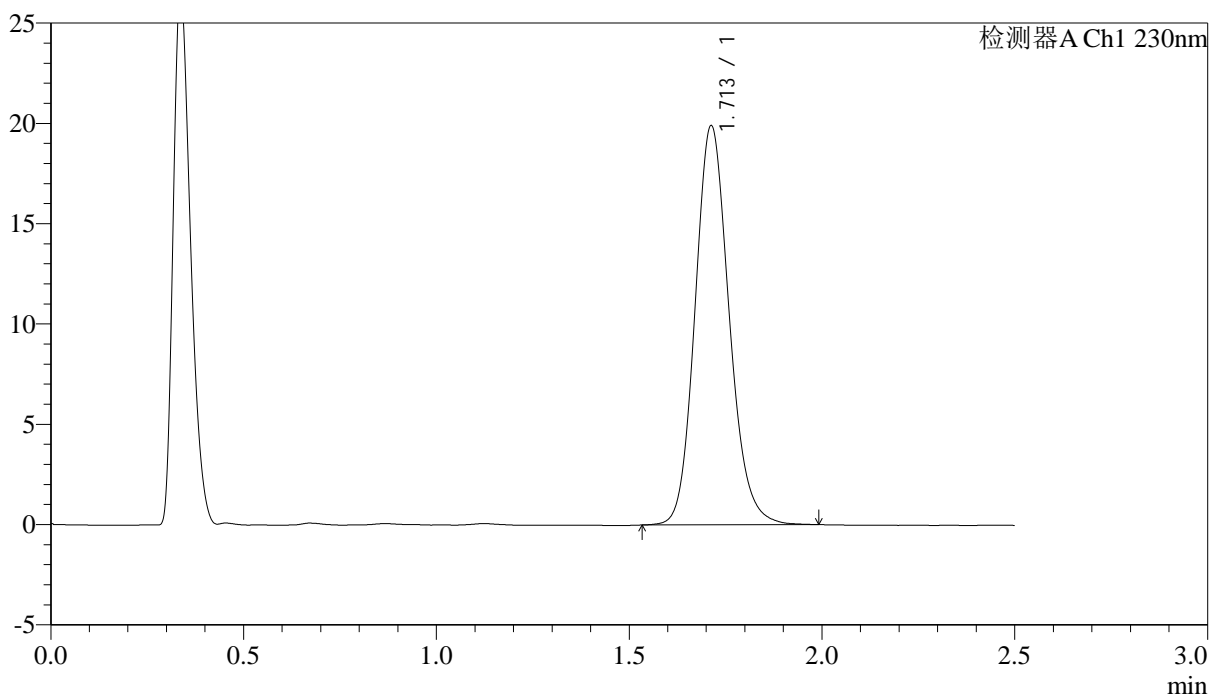
图8 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱
参比制剂(533240批)(10mg规格)-pH4.5介质-片1
供试品溶液-2

<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 - 31-25/7-1023-2 - cbzj-533240p-wdx-cq24y-rcd-pH4.5jz-10mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 11:30:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:16:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	121895	100.000	19884	1853	1.144	--
总计		121895	100.000	19884			

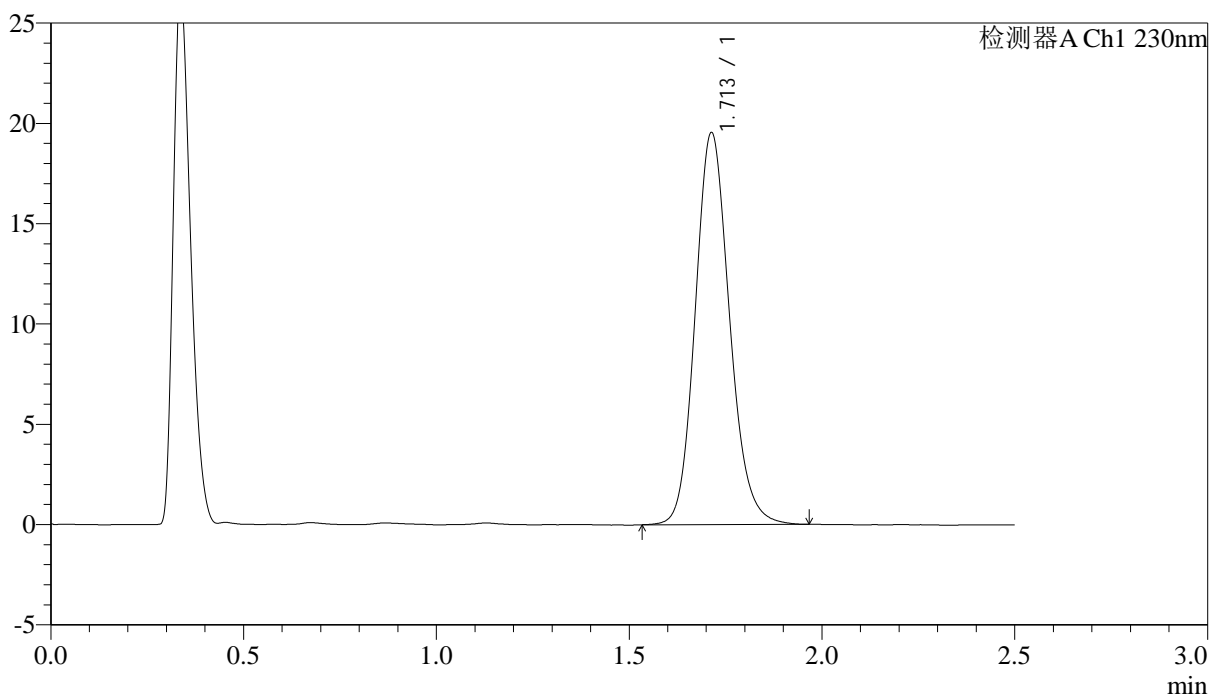
图9 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱
 参比制剂(533240批)(10mg规格)-pH4.5介质-片2
 供试品溶液-1

<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 - 31-25/7-1025-2 - cbzj-533240p-wdx-cq24y-rcd-pH4.5jz-10mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 11:36:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:16:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	120586	100.000	19528	1824	1.144	--
总计		120586	100.000	19528			

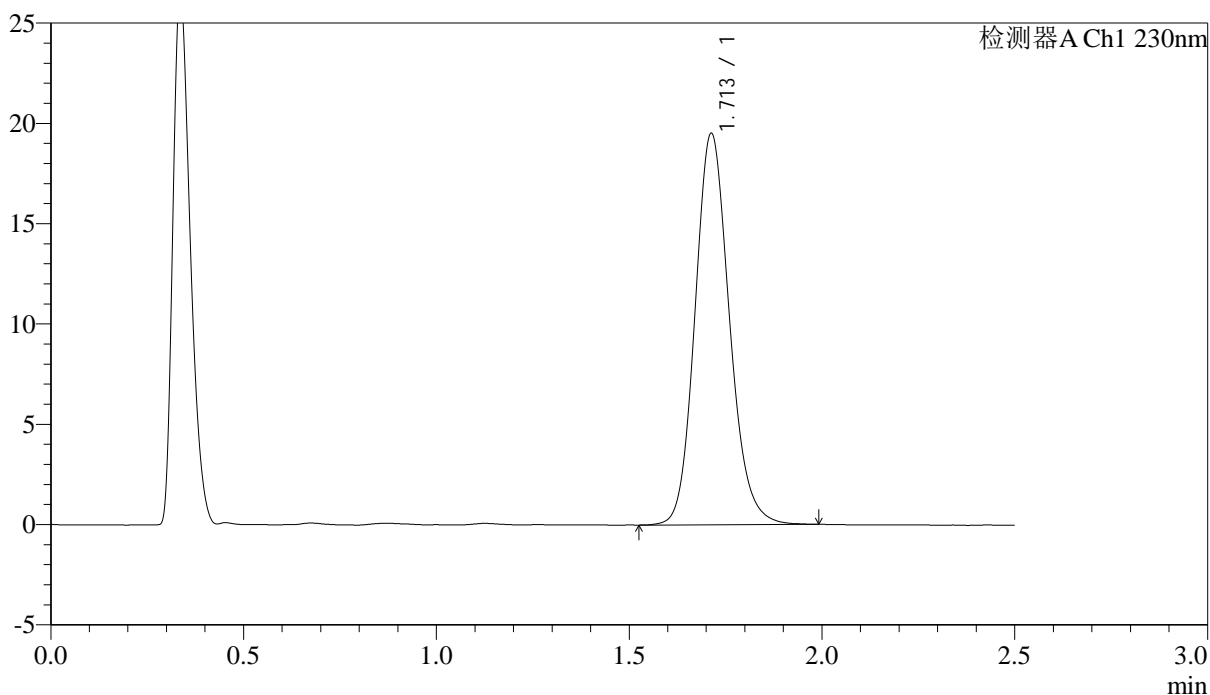
图11 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱
 参比制剂(533240批)(10mg规格)-pH4.5介质-片3
 供试品溶液-1

<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 - 31-25/7-1026-2 - cbzj-533240p-wdx-cq24y-rcd-pH4.5jz-10mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 11:39:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:16:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	120690	100.000	19504	1818	1.145	--
总计		120690	100.000	19504			

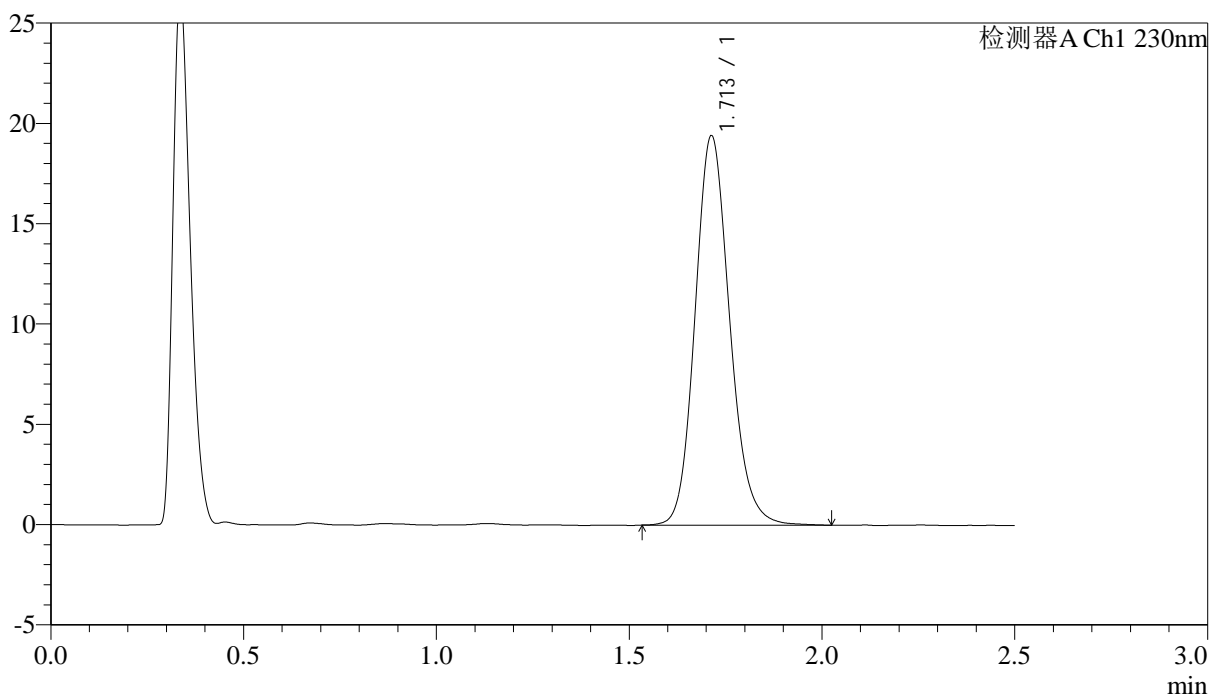
图12 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱
参比制剂(533240批)(10mg规格)-pH4.5介质-片3
供试品溶液-2

<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 - 31-25/7-1027-2 - cbzj-533240p-wdx-cq24y-rcd-pH4.5jz-10mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 11:42:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:16:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	120588	100.000	19402	1804	1.146	--
总计		120588	100.000	19402			

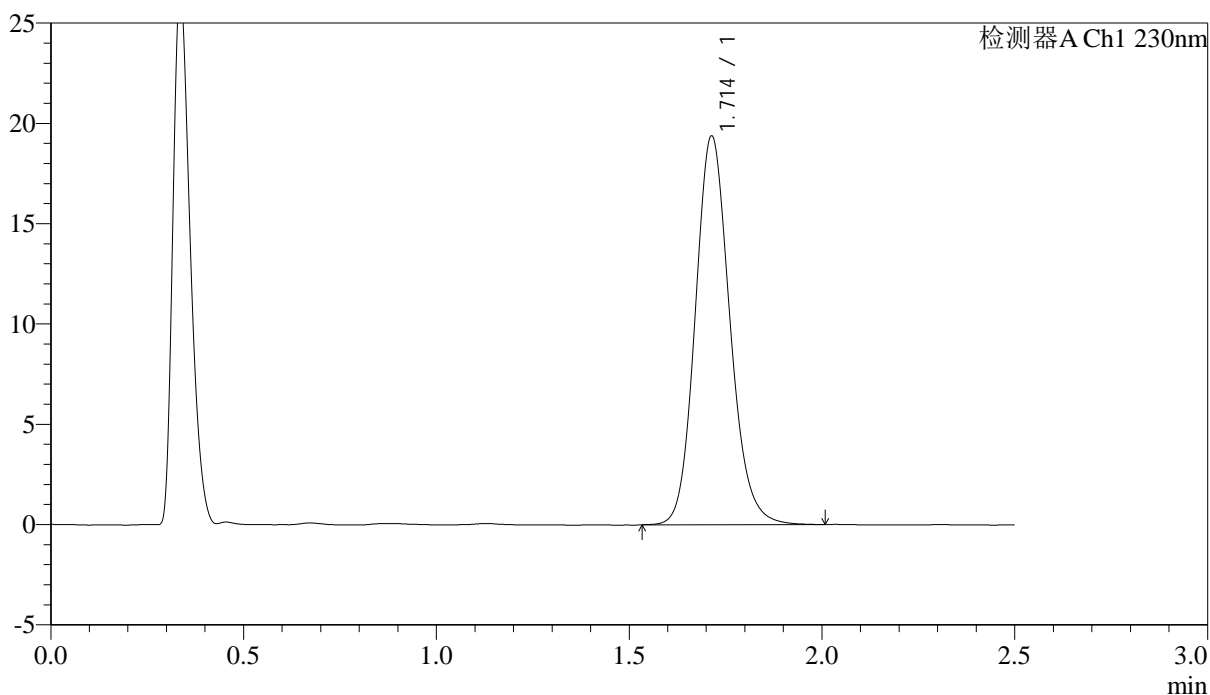
图13 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱
参比制剂(533240批)(10mg规格)-pH4.5介质-片4
供试品溶液-1

<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 - 31-25/7-1028-2 - cbzj-533240p-wdx-cq24y-rcd-pH4.5jz-10mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 11:44:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:17:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	120562	100.000	19370	1799	1.143	--
总计		120562	100.000	19370			

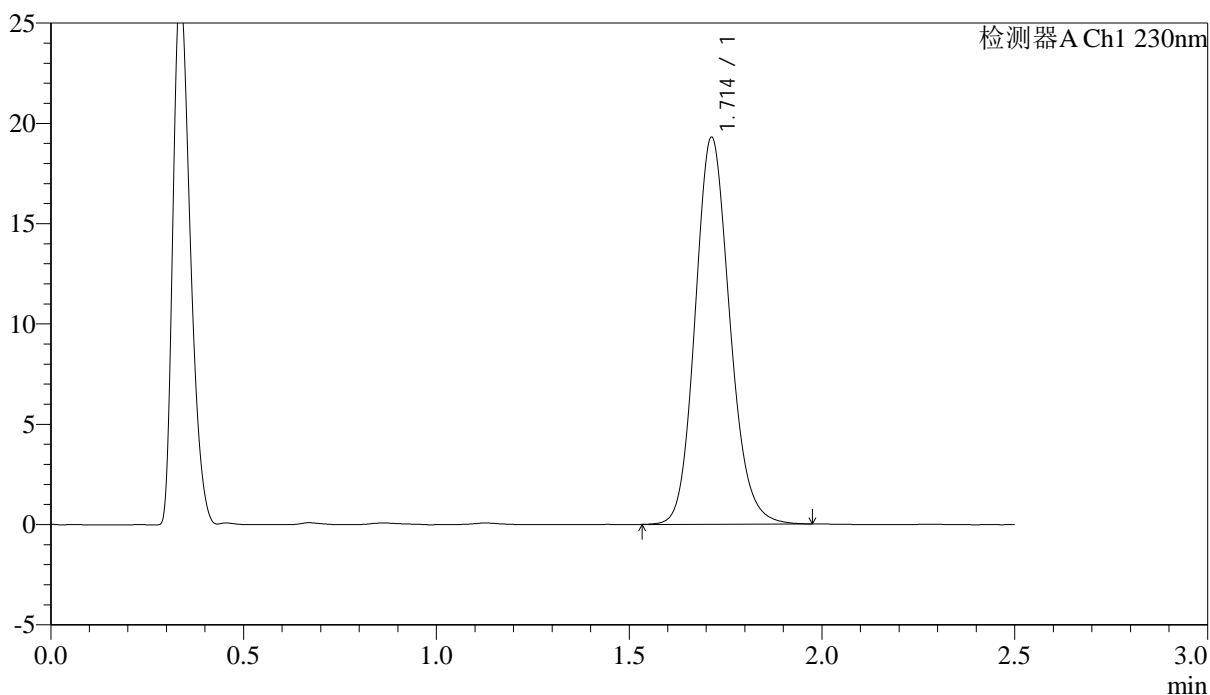
图14 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱
参比制剂(533240批)(10mg规格)-pH4.5介质-片4
供试品溶液-2

<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 - 31-25/7-1029-2 - cbzj-533240p-wdx-cq24y-rcd-pH4.5jz-10mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 11:47:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:17:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	119933	100.000	19279	1791	1.142	--
总计		119933	100.000	19279			

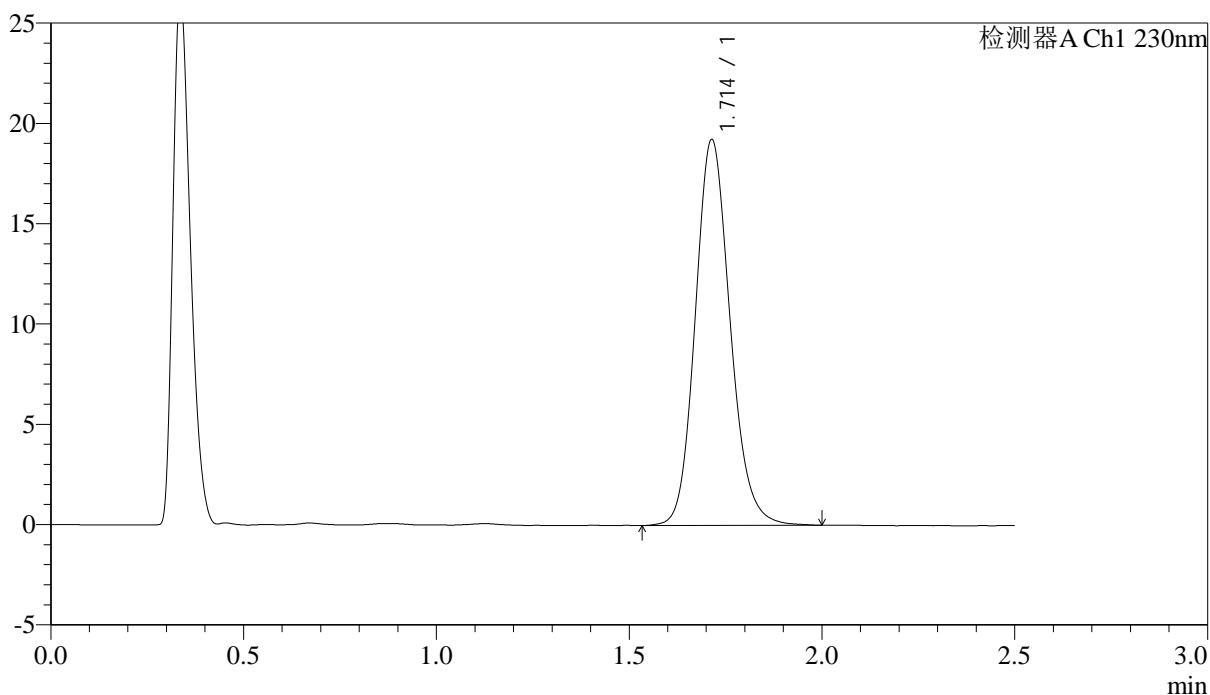
图15 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱
参比制剂(533240批)(10mg规格)-pH4.5介质-片5
供试品溶液-1

<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 - 31-25/7-1030-2 - cbzj-533240p-wdx-cq24y-rcd-pH4.5jz-10mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 11:50:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:17:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	120512	100.000	19226	1777	1.143	--
总计		120512	100.000	19226			

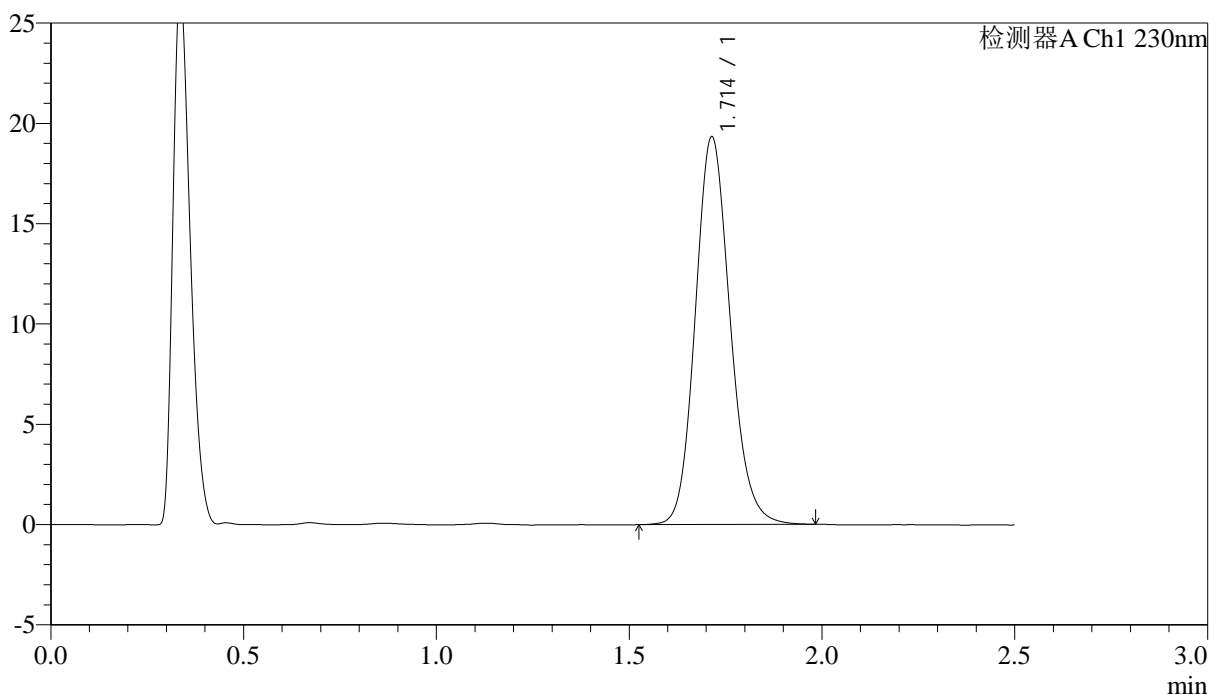
图16 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱
 参比制剂(533240批)(10mg规格)-pH4.5介质-片5
 供试品溶液-2

<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 - 31-25/7-1031-2 - cbzj-533240p-wdx-cq24y-rcd-pH4.5jz-10mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 11:53:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:17:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	120873	100.000	19312	1773	1.141	--
总计		120873	100.000	19312			

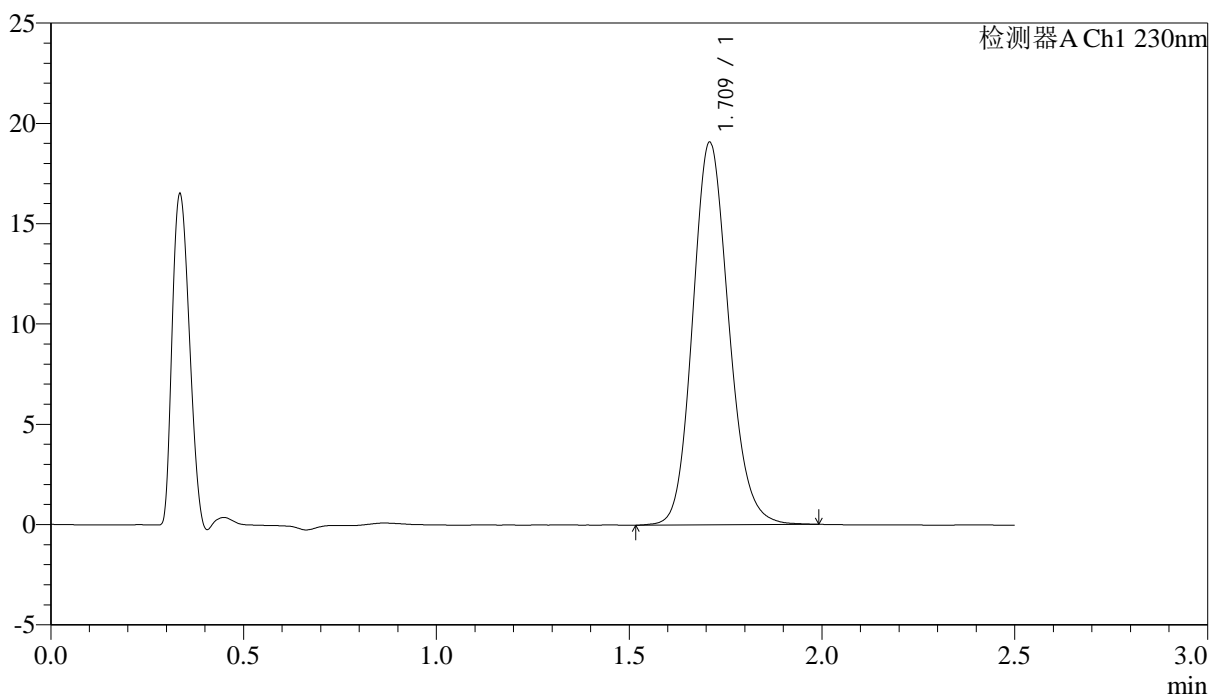
图17 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱
 参比制剂(533240批)(10mg规格)-pH4.5介质-片6
 供试品溶液-1

<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 - 31-25/7-1033-2 - cbzj-533240p-wdx-rcd-pH4.5jz-10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 11:59:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:17:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	123569	100.000	18990	1639	1.144	--
总计		123569	100.000	18990			

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



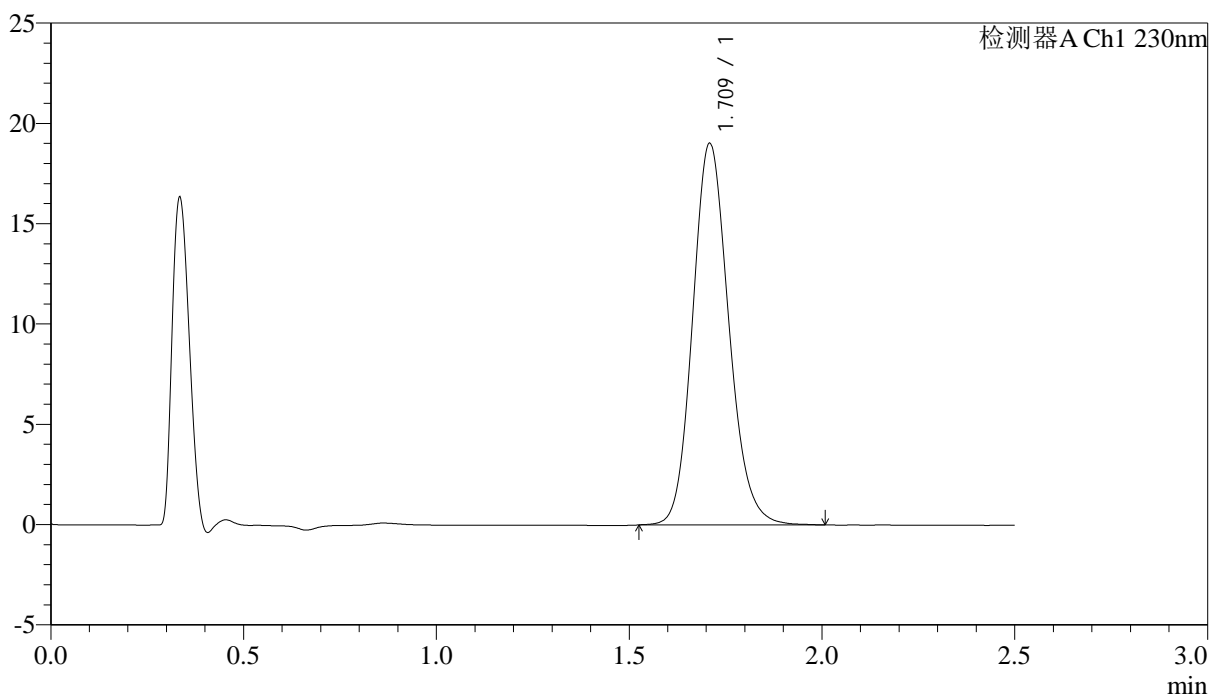
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-25/7-1034-2 - cbzj-533240p-wdx-rcd-pH4.5jz-10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250411-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 12:02:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:17:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	123738	100.000	18944	1633	1.146	--
总计		123738	100.000	18944			

图20 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱
 参比制剂(10mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-2-2