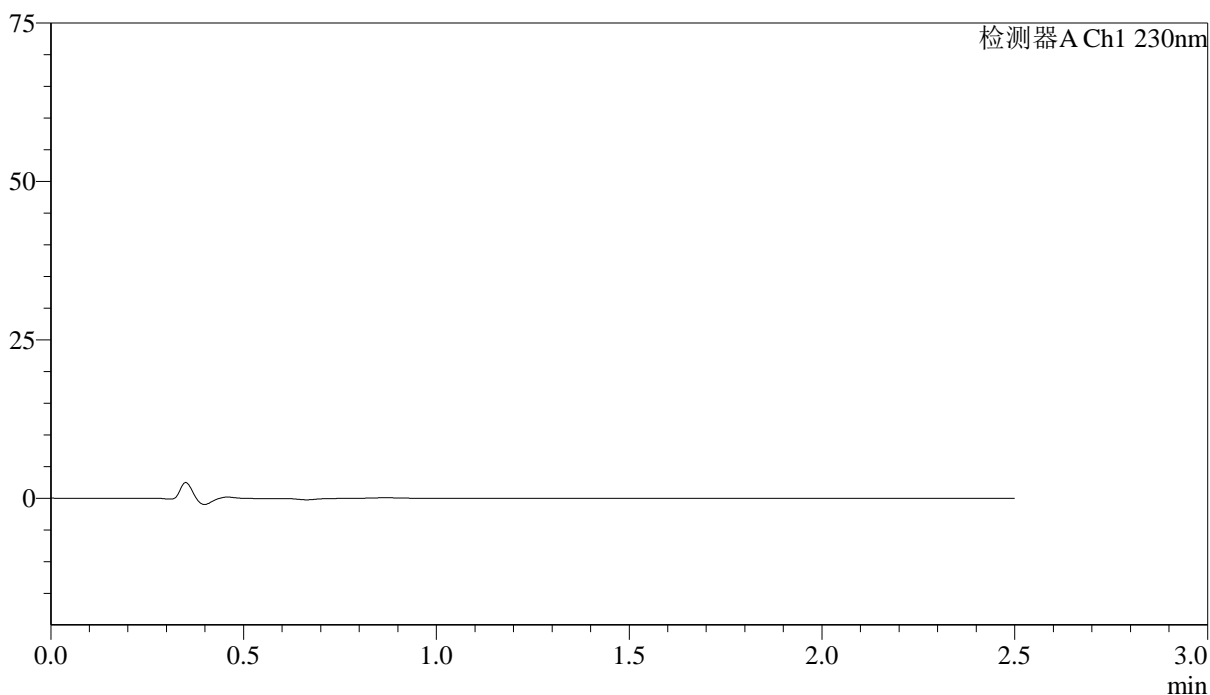


<样品信息>

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 - 31-26/7-1035-2 - cbzj-12297369p-wdx-rcd-pH4.5jz-20mg-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: 2-9
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 12:05:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:18:57 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)
总计							

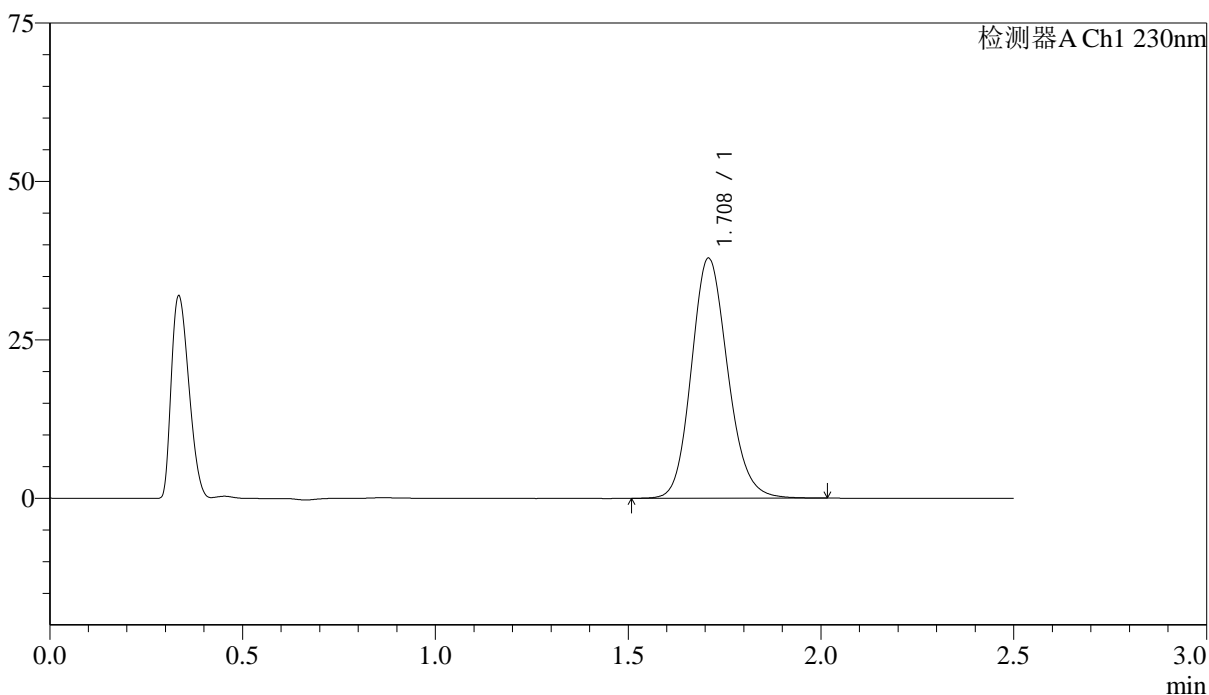
图1 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱
参比制剂(20mg规格)-pH4.5介质
溶剂

<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 - 31-26/7-1036-2 - cbzj-12297369p-wdx-rcd-pH4.5jz-20mg-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: 2-18
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 12:07:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:19:01 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	1.708	247910	100.000	37796	1611	1.148	--
总计		247910	100.000	37796			

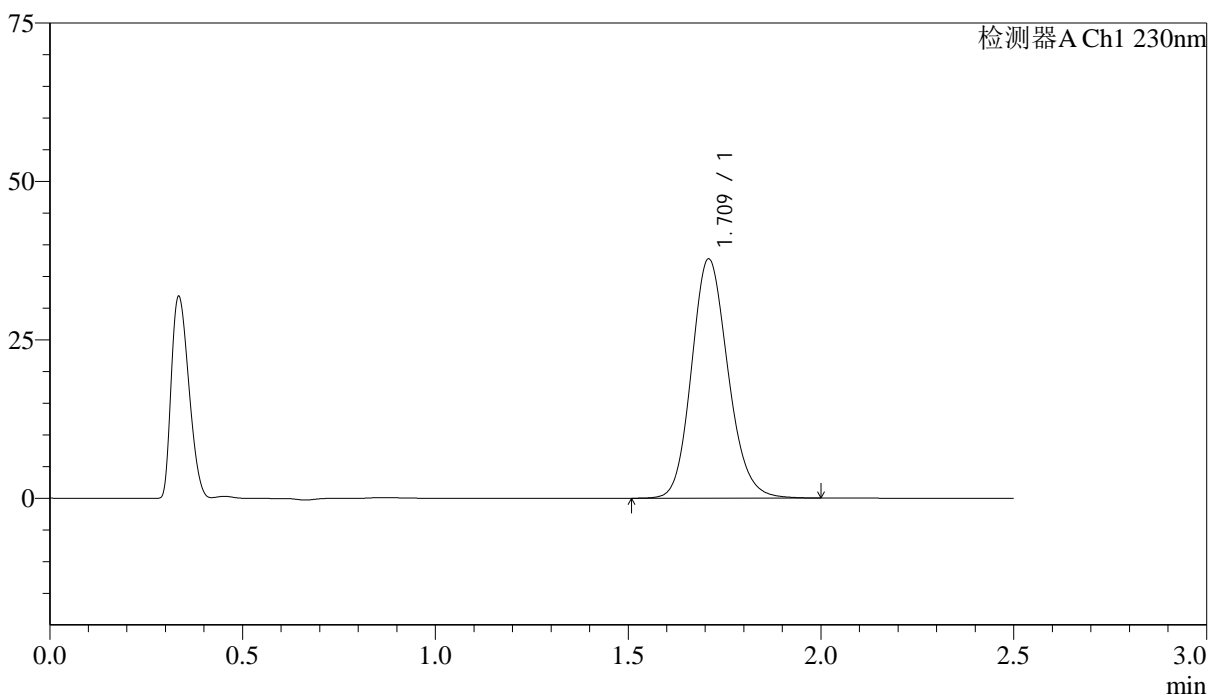
图2 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱
 参比制剂(20mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-1

<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 - 31-26/7-1037-2 - cbzj-12297369p-wdx-rcd-pH4.5jz-20mg-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: 2-18
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 12:10:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:19:04 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	1.709	247506	100.000	37628	1602	1.149	--
总计		247506	100.000	37628			

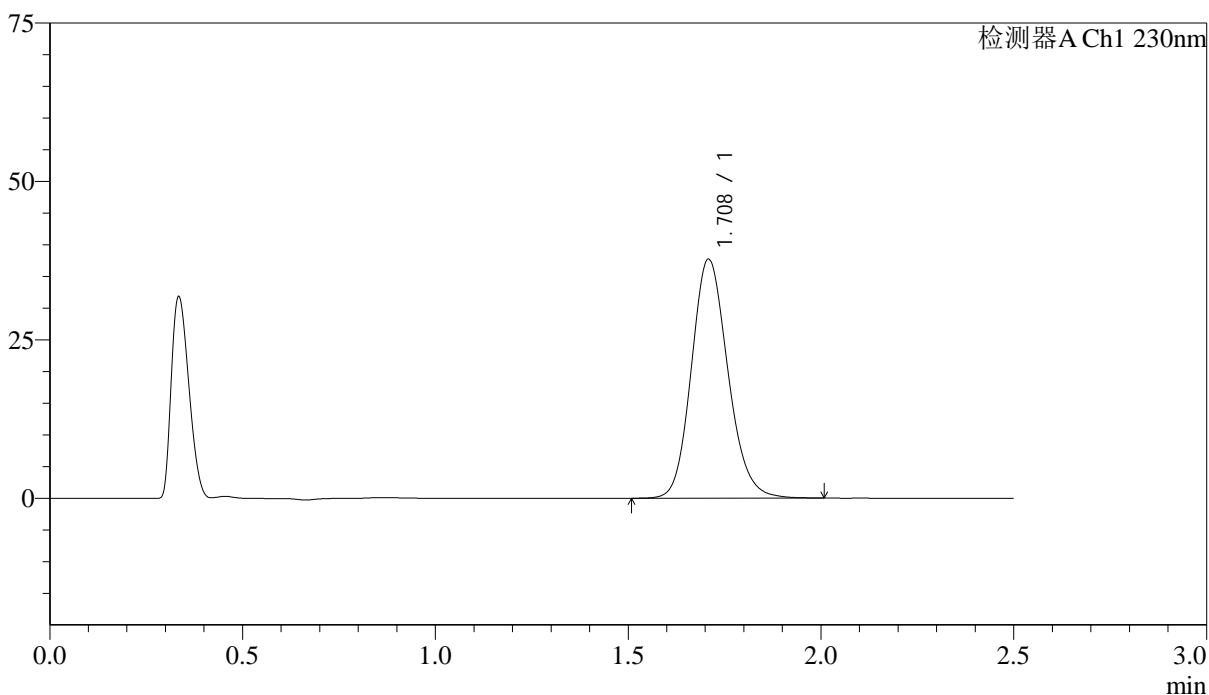
图3 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱
参比制剂(20mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-2

<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 - 31-26/7-1038-2 - cbzj-12297369p-wdx-rcd-pH4.5jz-20mg-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: 2-18
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 12:13:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:19:07 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	1.708	248063	100.000	37626	1594	1.150	--
总计		248063	100.000	37626			

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(20mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-3



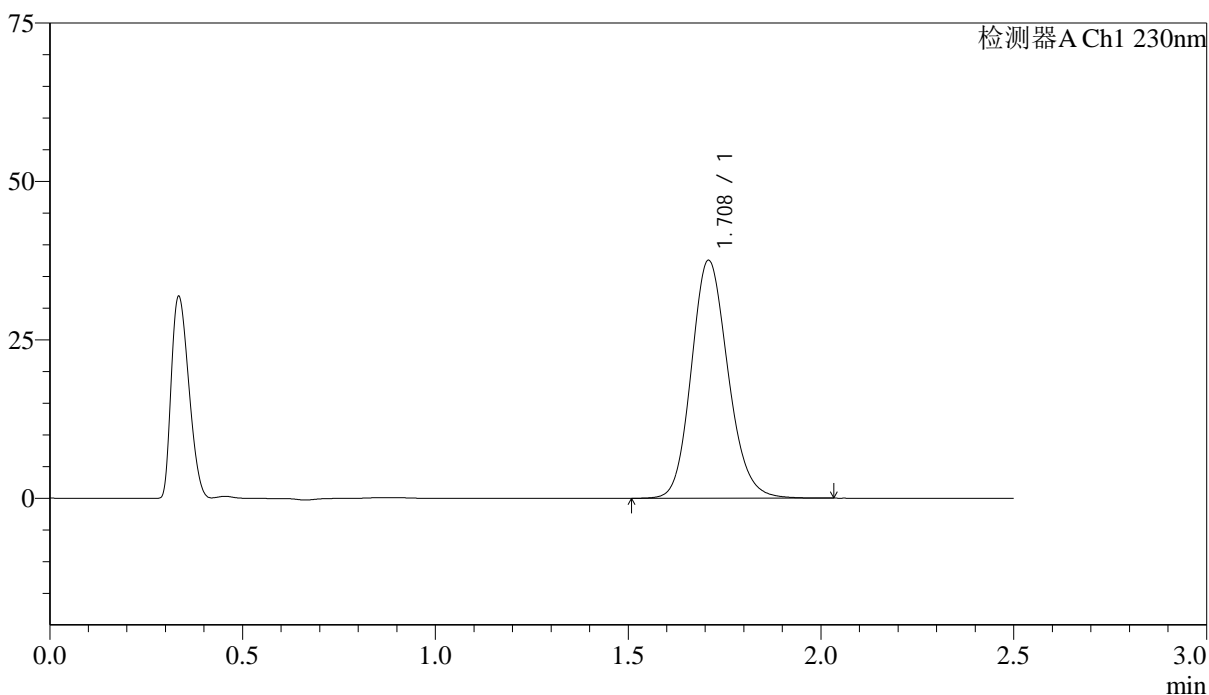
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-26/7-1039-2 - cbzj-12297369p-wdx-rcd-pH4.5jz-20mg-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: 2-18
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 12:16:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:19:10 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	1.708	247869	100.000	37450	1581	1.150	--
总计		247869	100.000	37450			

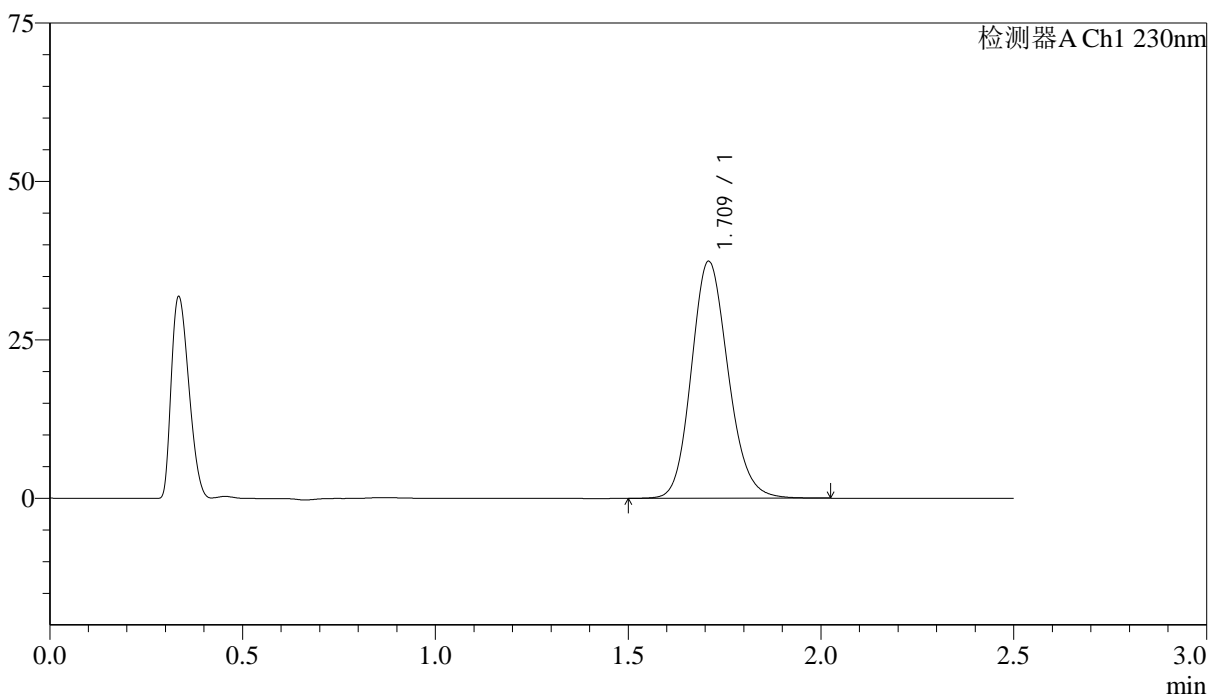
图5 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱
 参比制剂(20mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-4

<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 - 31-26/7-1040-2 - cbzj-12297369p-wdx-rcd-pH4.5jz-20mg-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: 2-18
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 12:19:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:19:12 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	247667	100.000	37273	1568	1.150	--
总计		247667	100.000	37273			

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(20mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-5



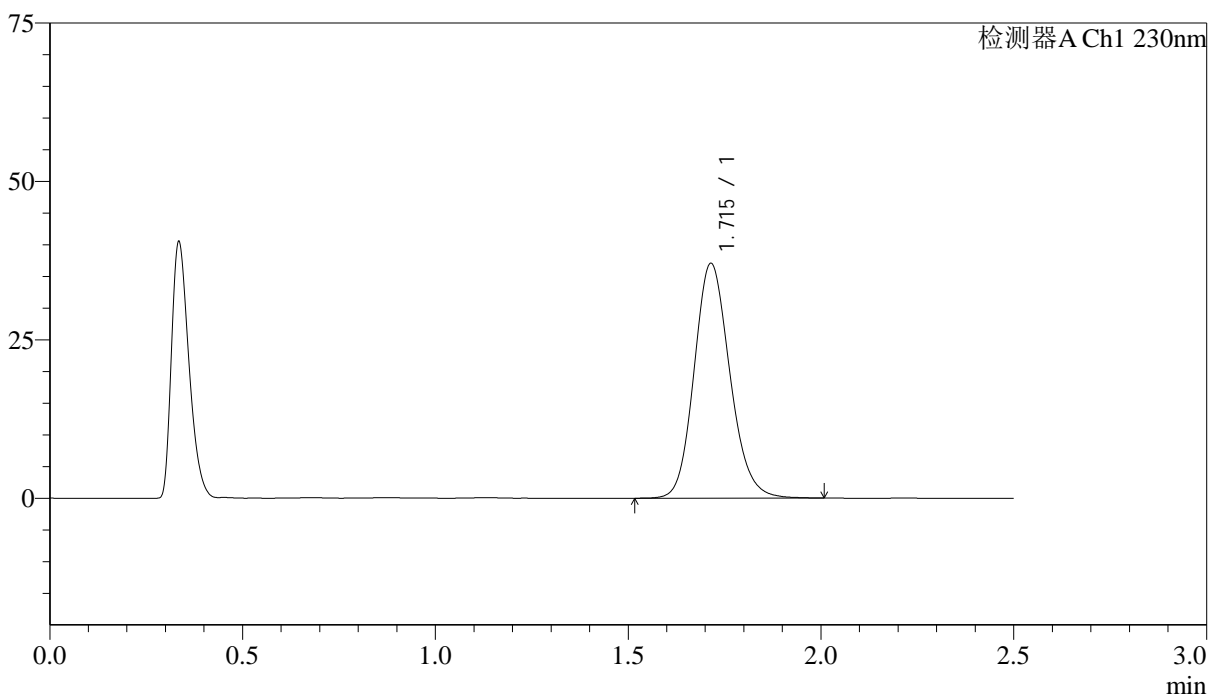
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-26/7-1041-2 - cbzj-12297369p-wdx-cq24y-rcd-pH4.5jz-20mg-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: 2-1
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 12:22:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:19:15 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	1.715	237962	100.000	37022	1676	1.149	--
总计		237962	100.000	37022			

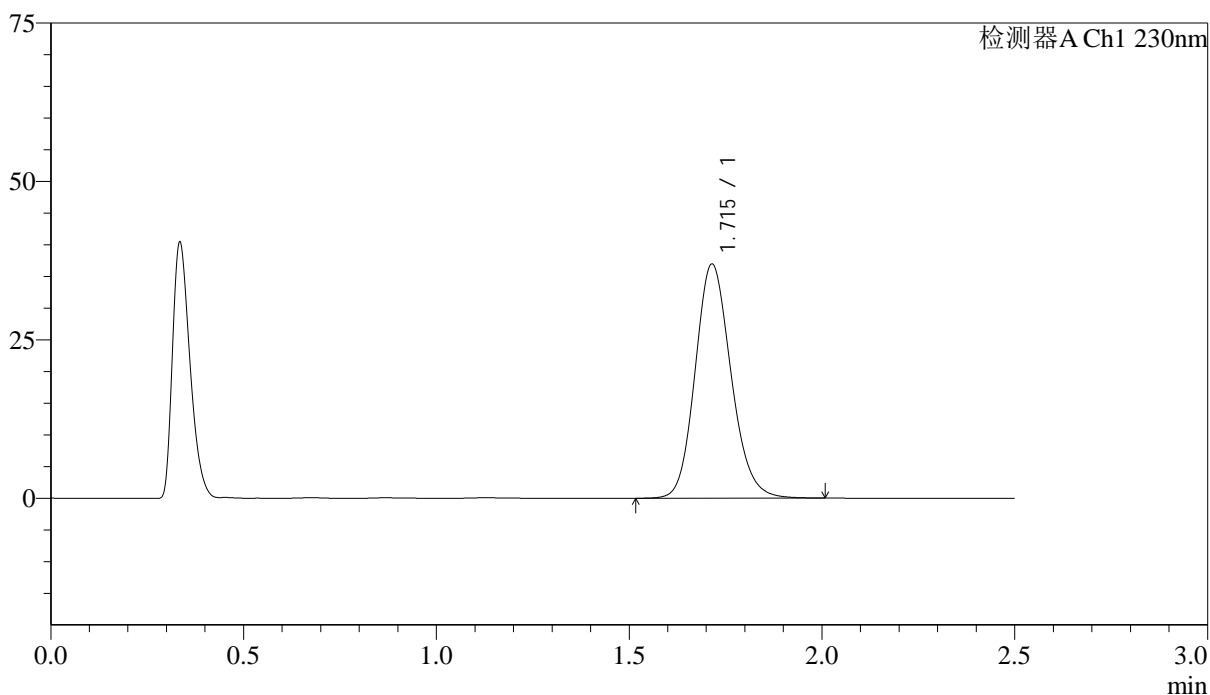
图7 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱
 参比制剂(12297369批)(20mg规格)-pH4.5介质-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-26/7-1042-2 - cbzj-12297369p-wdx-cq24y-rcd-pH4.5jz-20mg-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: 2-1
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 12:25:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:19:17 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	1.715	238320	100.000	36914	1661	1.150	--
总计		238320	100.000	36914			

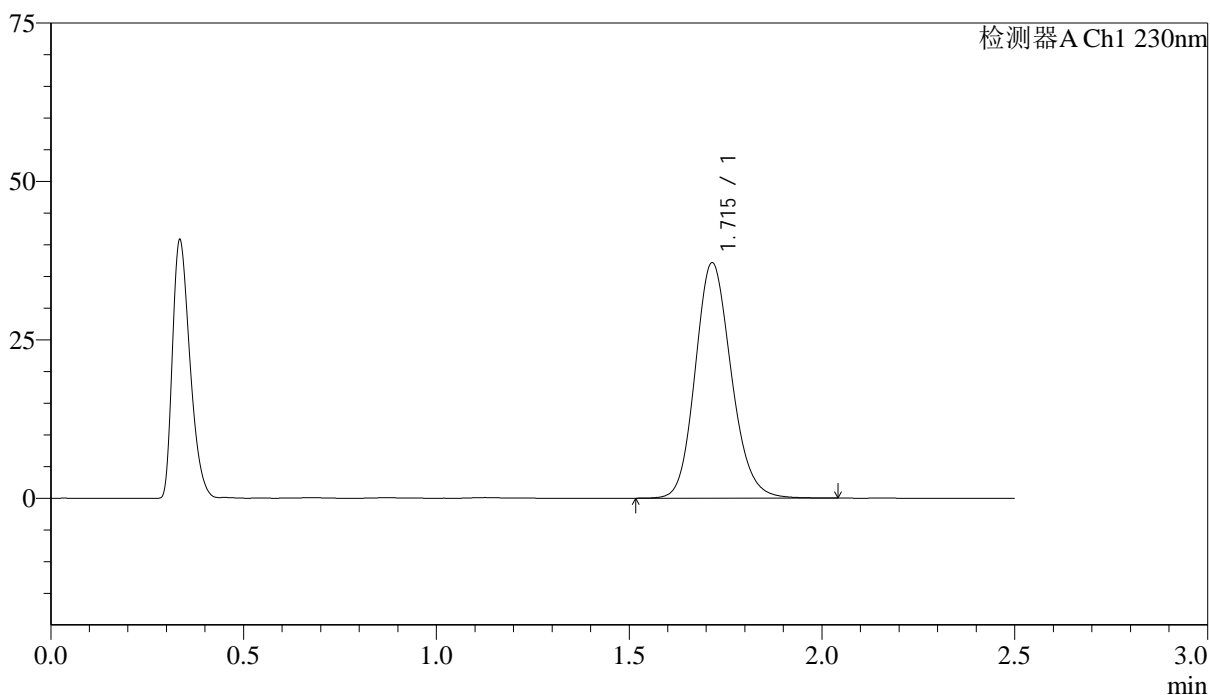
图8 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱
参比制剂(12297369批)(20mg规格)-pH4.5介质-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-26/7-1043-2 - cbzj-12297369p-wdx-cq24y-rcd-pH4.5jz-20mg-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: 2-10
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 12:28:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:19:20 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	1.715	240762	100.000	37115	1649	1.151	--
总计		240762	100.000	37115			

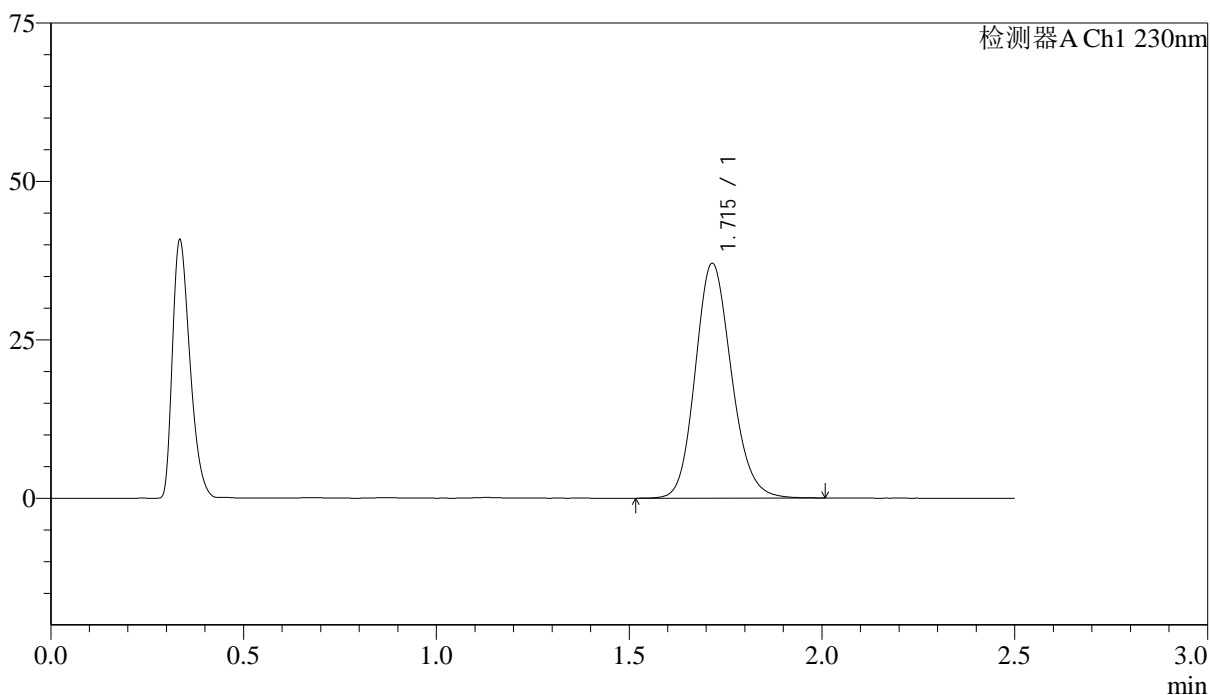
图9 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱
参比制剂(12297369批)(20mg规格)-pH4.5介质-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-26/7-1044-2 - cbzj-12297369p-wdx-cq24y-rcd-pH4.5jz-20mg-P2-2.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: 2-10
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 12:31:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:19:22 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	1.715	240518	100.000	37013	1640	1.151	--
总计		240518	100.000	37013			

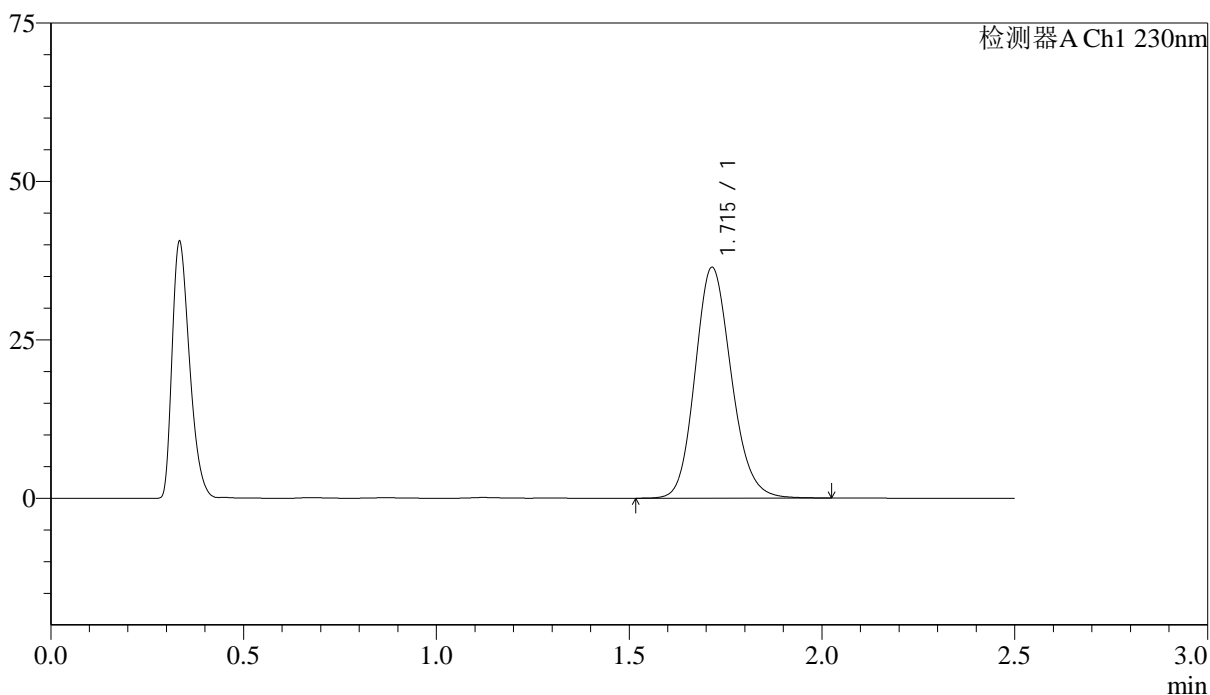
图10 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱
 参比制剂(12297369批)(20mg规格)-pH4.5介质-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-26/7-1045-2 - cbzj-12297369p-wdx-cq24y-rcd-pH4.5jz-20mg-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: 2-19
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 12:34:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:19:24 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	1.715	237557	100.000	36403	1627	1.152	--
总计		237557	100.000	36403			

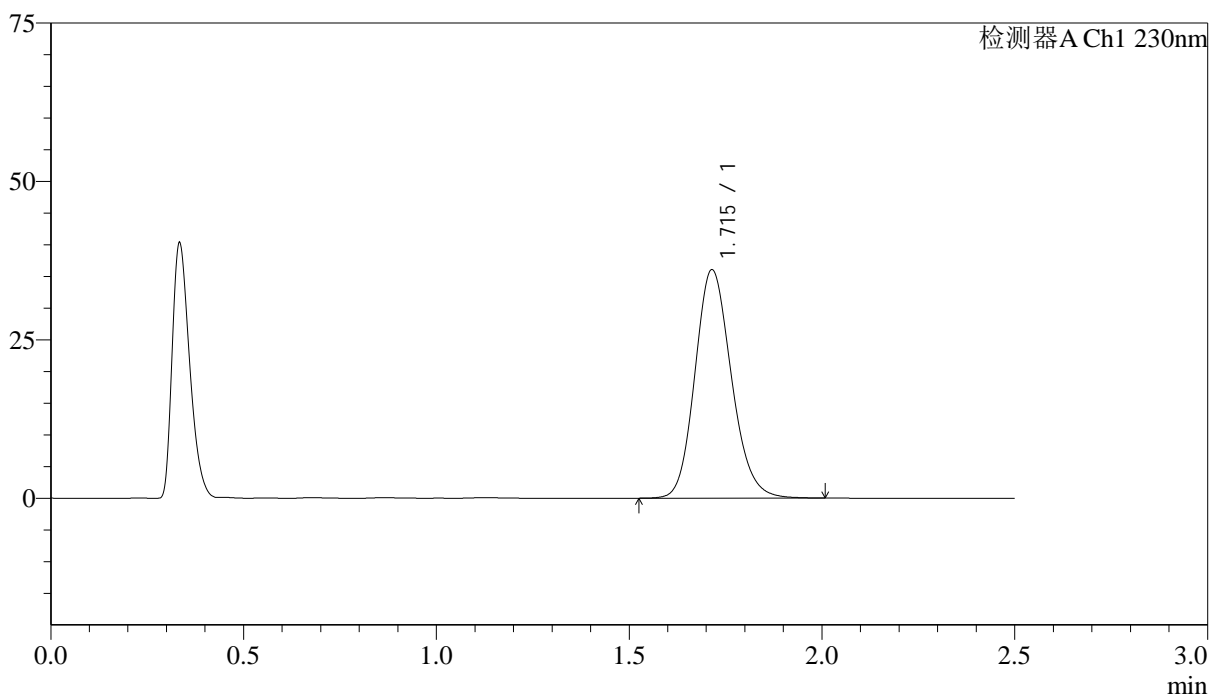
图11 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱
参比制剂(12297369批)(20mg规格)-pH4.5介质-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-26/7-1047-2 - cbzj-12297369p-wdx-cq24y-rcd-pH4.5jz-20mg-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: 2-28
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 12:39:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:19:29 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	1.715	236047	100.000	36029	1610	1.155	--
总计		236047	100.000	36029			

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(12297369批)(20mg规格)-pH4.5介质-片4
 供试品溶液-1



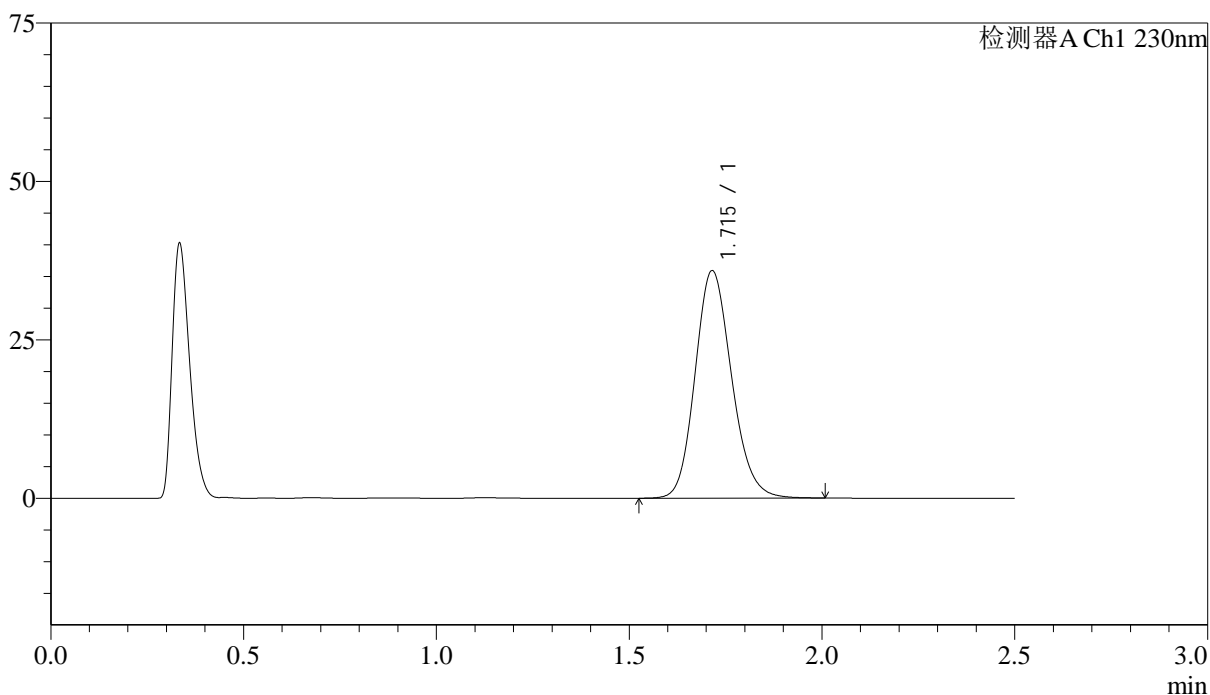
J487

<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 - 31-26/7-1048-2 - cbzj-12297369p-wdx-cq24y-rcd-pH4.5jz-20mg-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: 2-28
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 12:42:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:19:32 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	1.715	235861	100.000	35858	1598	1.155	--
总计		235861	100.000	35858			

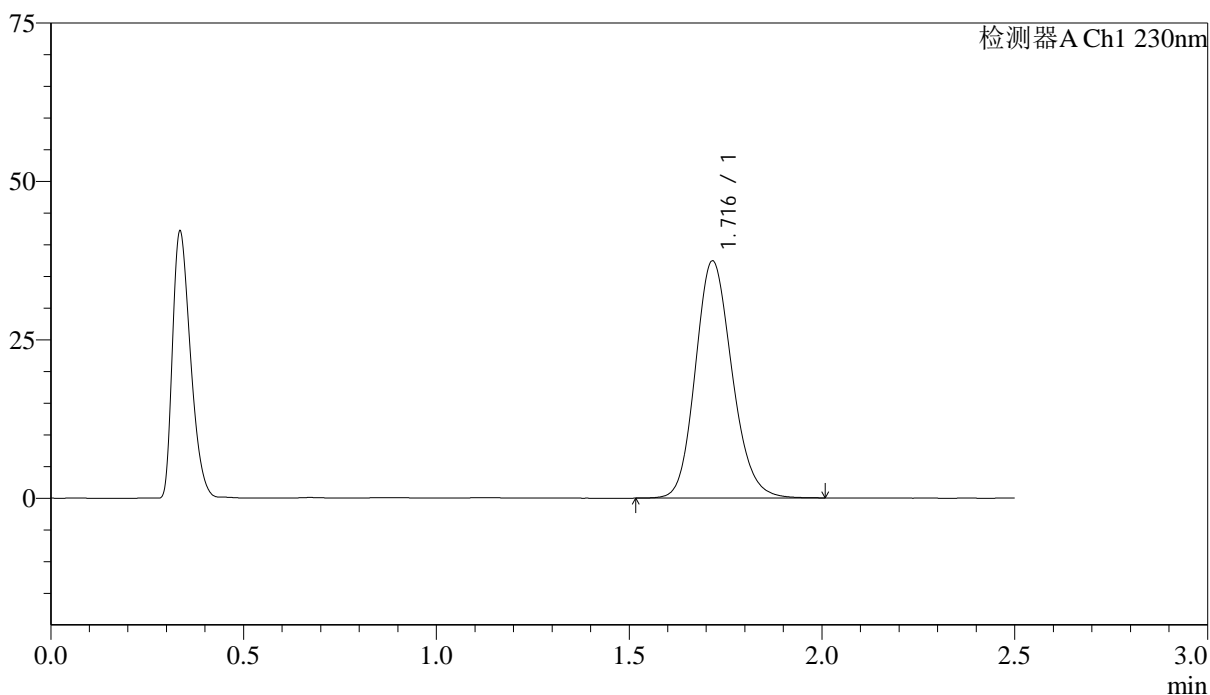
图14 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱
 参比制剂(12297369批)(20mg规格)-pH4.5介质-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-26/7-1049-2 - cbzj-12297369p-wdx-cq24y-rcd-pH4.5jz-20mg-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: 2-37
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 12:45:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:19:34 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	1.716	246703	100.000	37349	1590	1.157	--
总计		246703	100.000	37349			

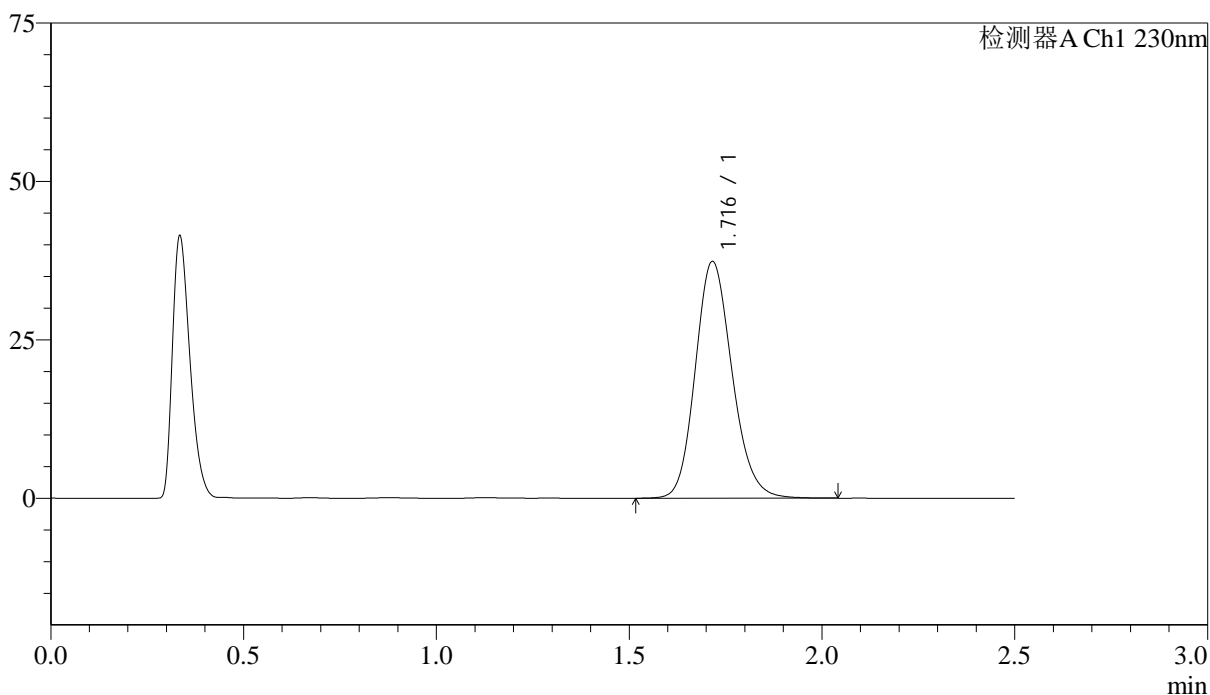
图15 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱
 参比制剂(12297369批)(20mg规格)-pH4.5介质-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-26/7-1050-2 - cbzj-12297369p-wdx-cq24y-rcd-pH4.5jz-20mg-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: 2-37
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 12:48:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:19:36 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	1.716	247314	100.000	37292	1581	1.159	--
总计		247314	100.000	37292			

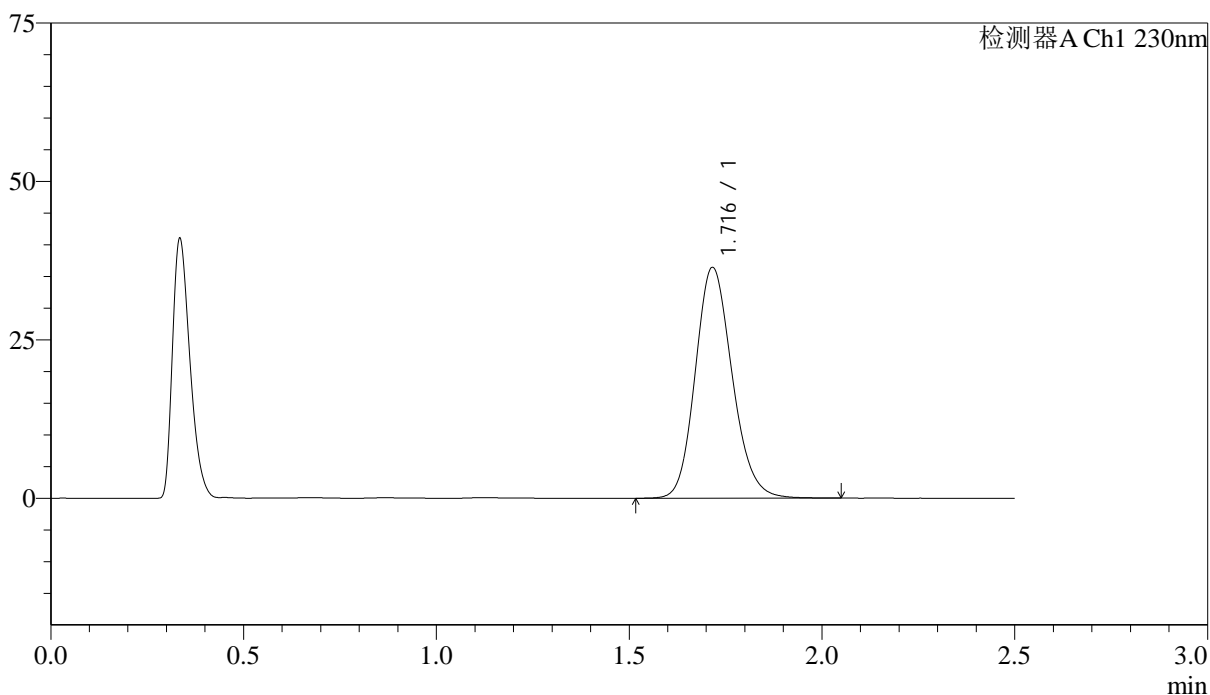
图16 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱
 参比制剂(12297369批)(20mg规格)-pH4.5介质-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-26/7-1051-2 - cbzj-12297369p-wdx-cq24y-rcd-pH4.5jz-20mg-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: 2-46
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 12:51:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:19:39 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	1.716	241767	100.000	36358	1571	1.158	--
总计		241767	100.000	36358			

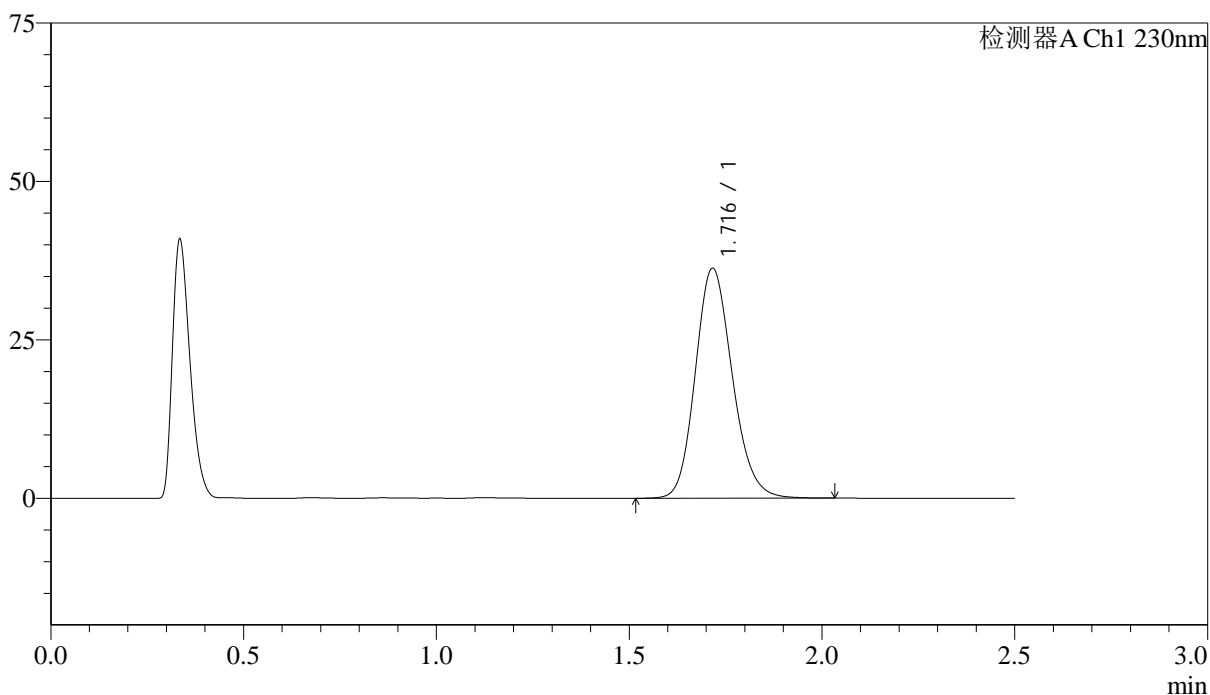
图17 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱
 参比制剂(12297369批)(20mg规格)-pH4.5介质-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-26/7-1052-2 - cbzj-12297369p-wdx-cq24y-rcd-pH4.5jz-20mg-P6-2.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: 2-46
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 12:54:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:19:41 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	1.716	241637	100.000	36207	1560	1.161	--
总计		241637	100.000	36207			

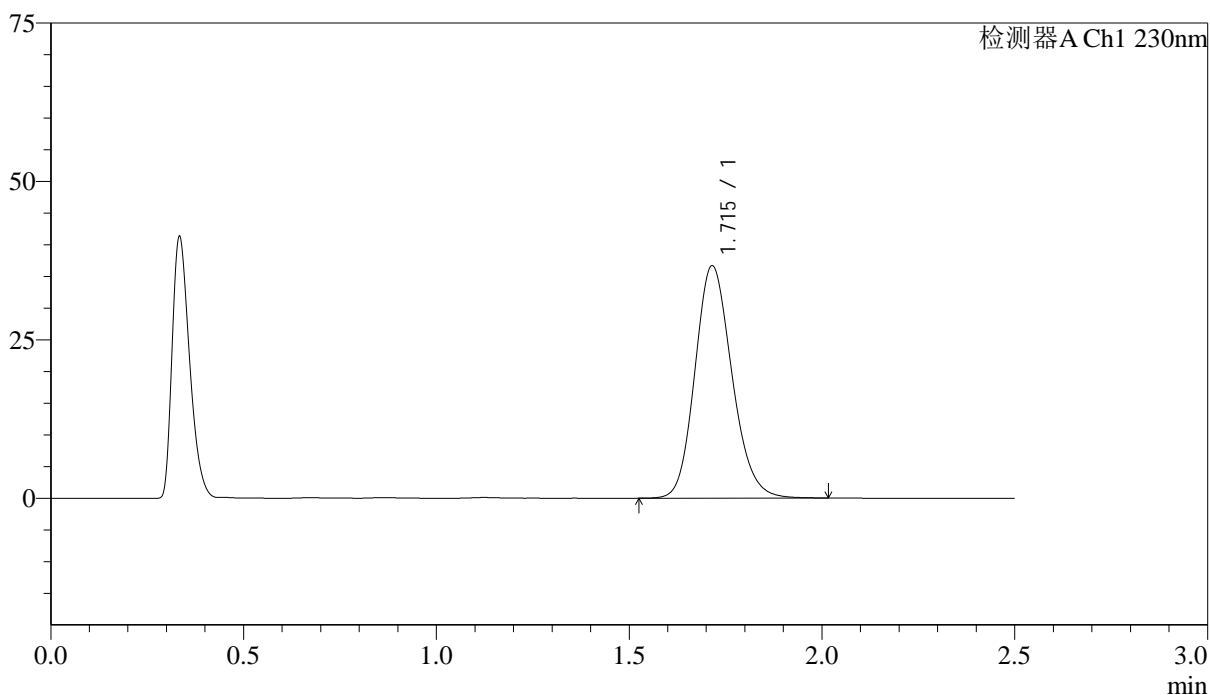
图18 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱
参比制剂(12297369批)(20mg规格)-pH4.5介质-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-26/7-1053-2 - cbzj-12297369p-wdx-zjtj24y-rcd-pH4.5jz-20mg-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: 2-2
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 12:57:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:19:44 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	1.715	244073	100.000	36627	1555	1.162	--
总计		244073	100.000	36627			

图19 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂(12297369批)(20mg规格)-pH4.5介质-片1
 供试品溶液-1



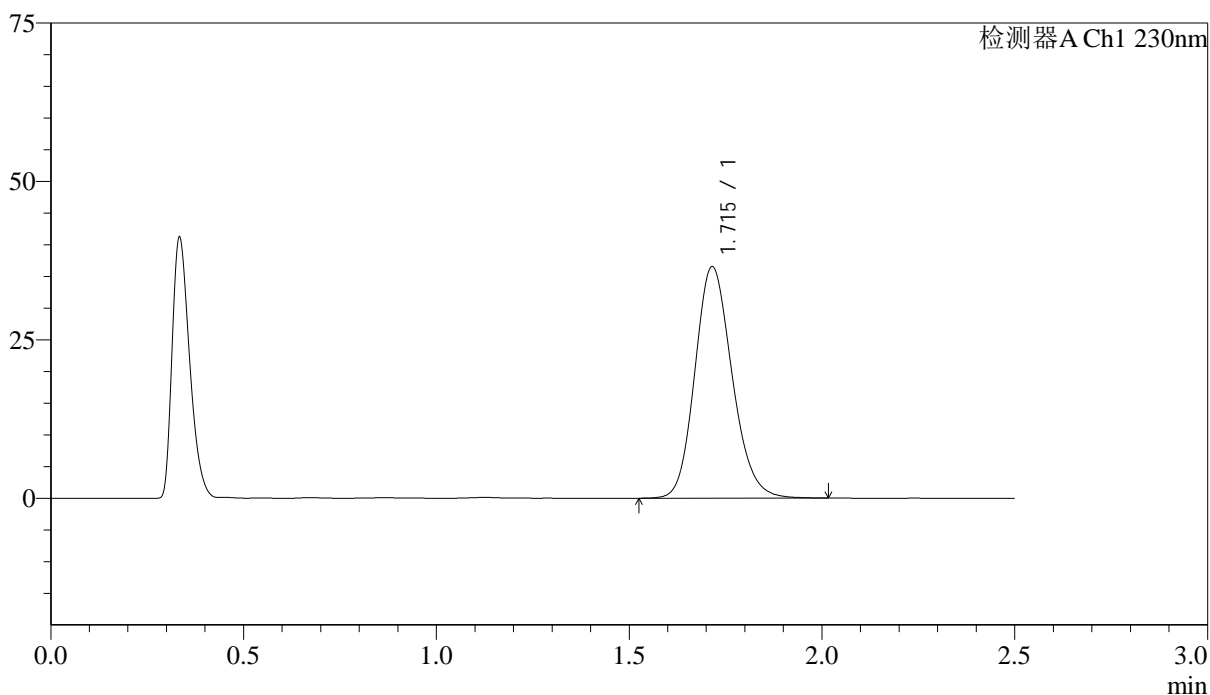
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-26/7-1054-2 - cbzj-12297369p-wdx-zjtj24y-rcd-pH4.5jz-20mg-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: 2-2
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 12:59:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:19:47 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	1.715	244364	100.000	36506	1542	1.163	--
总计		244364	100.000	36506			

图20 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂(12297369批)(20mg规格)-pH4.5介质-片1
 供试品溶液-2



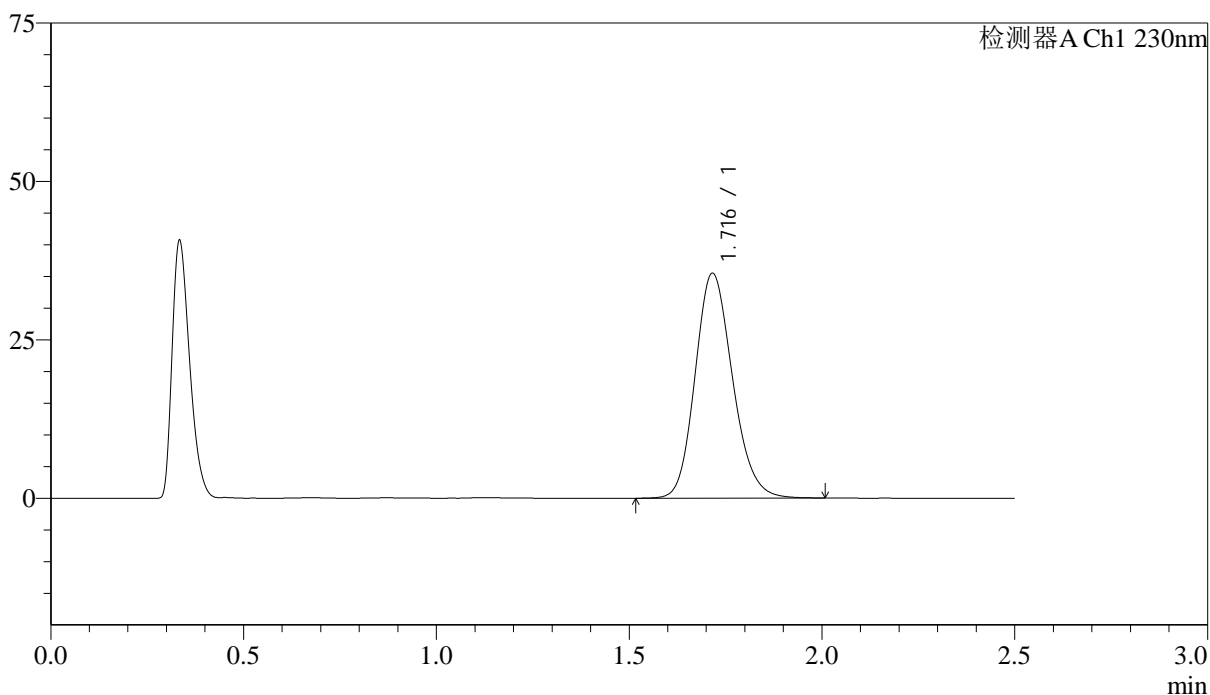
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-26/7-1056-2 - cbzj-12297369p-wdx-zjtj24y-rcd-pH4.5jz-20mg-P2-2.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: 2-11
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 13:05:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:19:52 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	1.716	238628	100.000	35421	1524	1.165	--
总计		238628	100.000	35421			

图22 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂(12297369批)(20mg规格)-pH4.5介质-片2
 供试品溶液-2



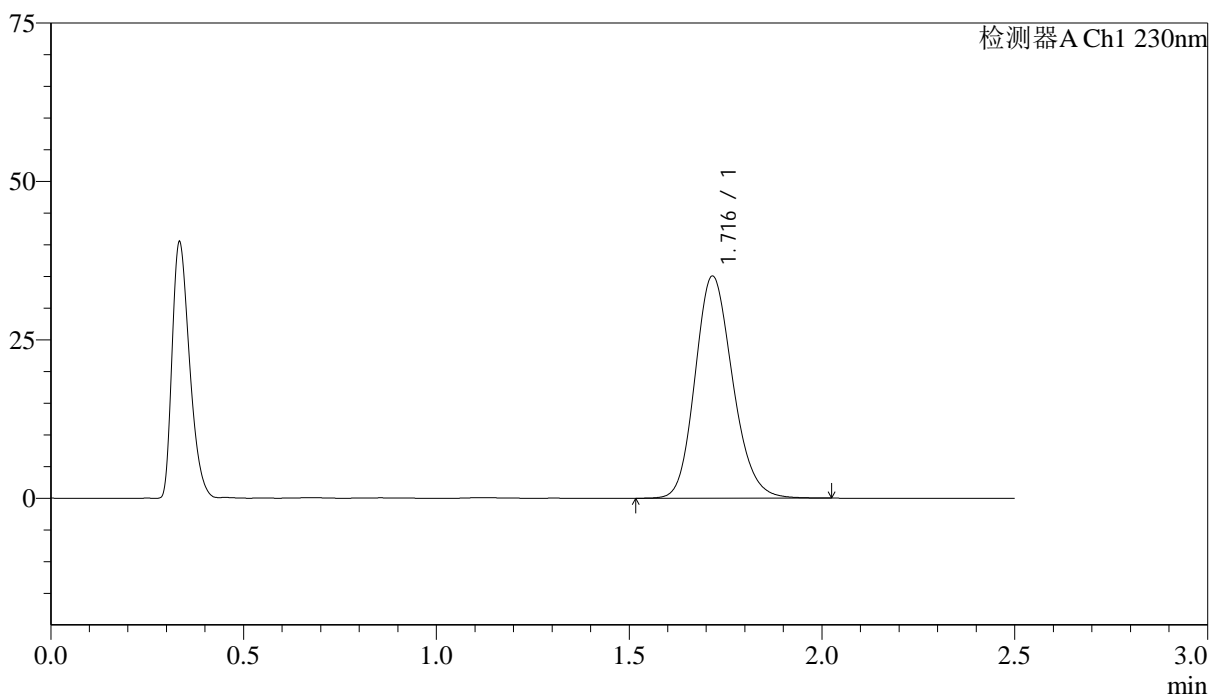
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-26/7-1058-2 - cbzj-12297369p-wdx-zjtj24y-rcd-pH4.5jz-20mg-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: 2-20
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 13:11:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:19:57 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	1.716	237010	100.000	34991	1509	1.169	--
总计		237010	100.000	34991			

图24 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂(12297369批)(20mg规格)-pH4.5介质-片3
 供试品溶液-2



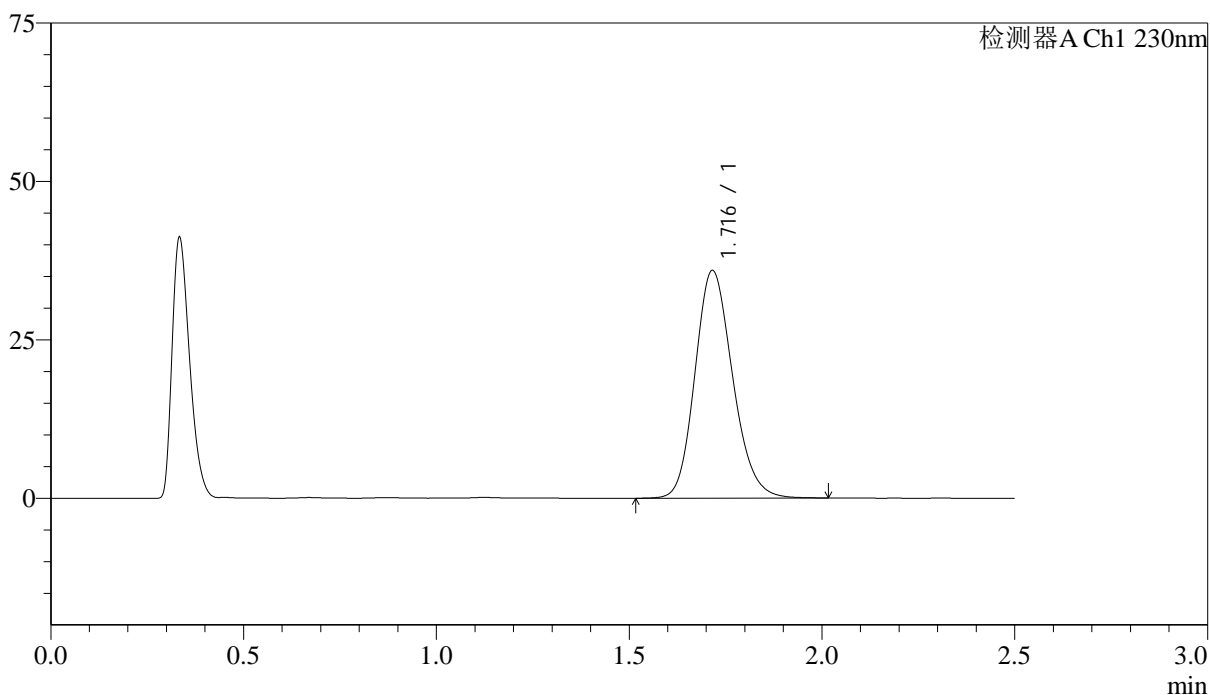
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-26/7-1059-2 - cbzj-12297369p-wdx-zjtj24y-rcd-pH4.5jz-20mg-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: 2-29
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 13:14:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:20:00 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	1.716	243392	100.000	35867	1501	1.170	--
总计		243392	100.000	35867			

图25 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂(12297369批)(20mg规格)-pH4.5介质-片4
 供试品溶液-1



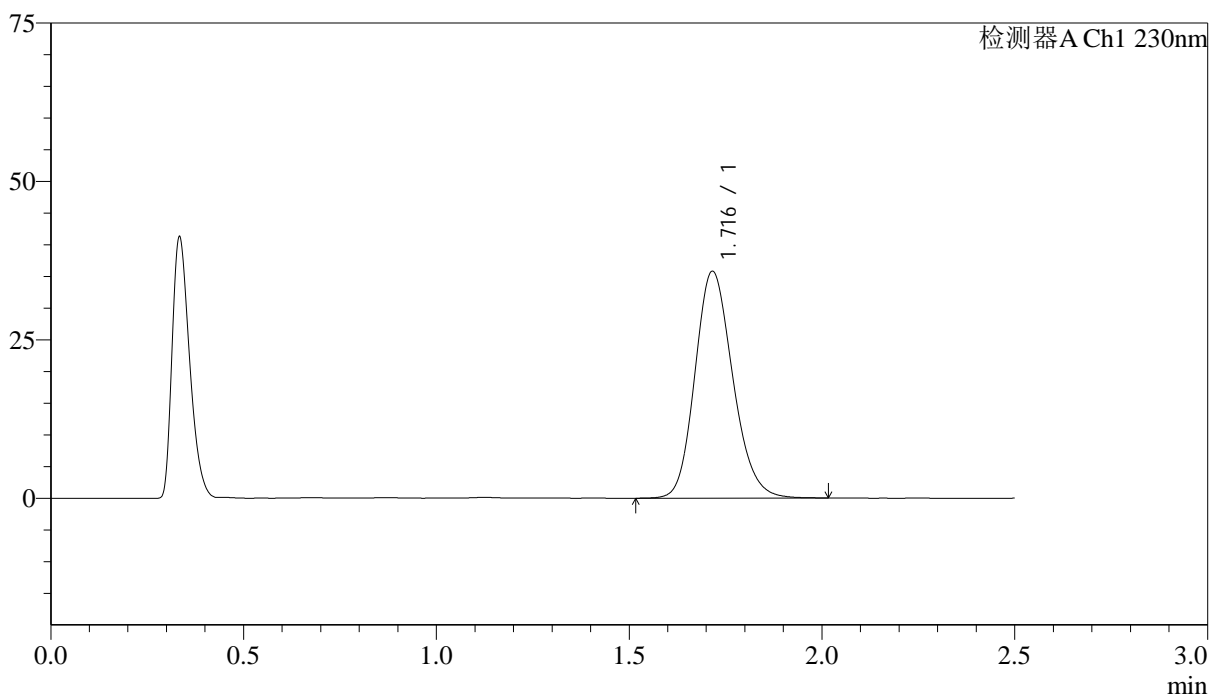
J487

<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 - 31-26/7-1060-2 - cbzj-12297369p-wdx-zjtj24y-rcd-pH4.5jz-20mg-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: 2-29
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 13:17:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:20:02 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	1.716	243501	100.000	35740	1489	1.171	--
总计		243501	100.000	35740			

图26 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂(12297369批)(20mg规格)-pH4.5介质-片4
 供试品溶液-2



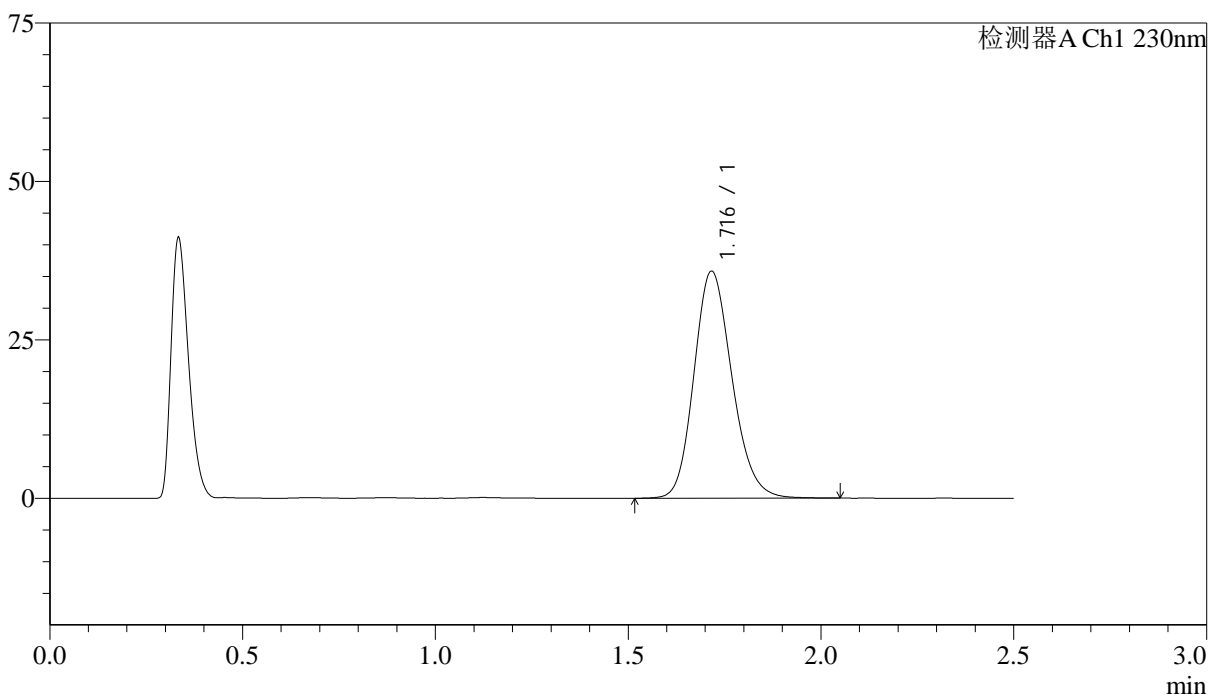
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-26/7-1061-2 - cbzj-12297369p-wdx-zjtj24y-rcd-pH4.5jz-20mg-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: 2-38
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 13:20:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:20:05 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	1.716	244938	100.000	35756	1478	1.173	--
总计		244938	100.000	35756			

图27 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂(12297369批)(20mg规格)-pH4.5介质-片5
 供试品溶液-1



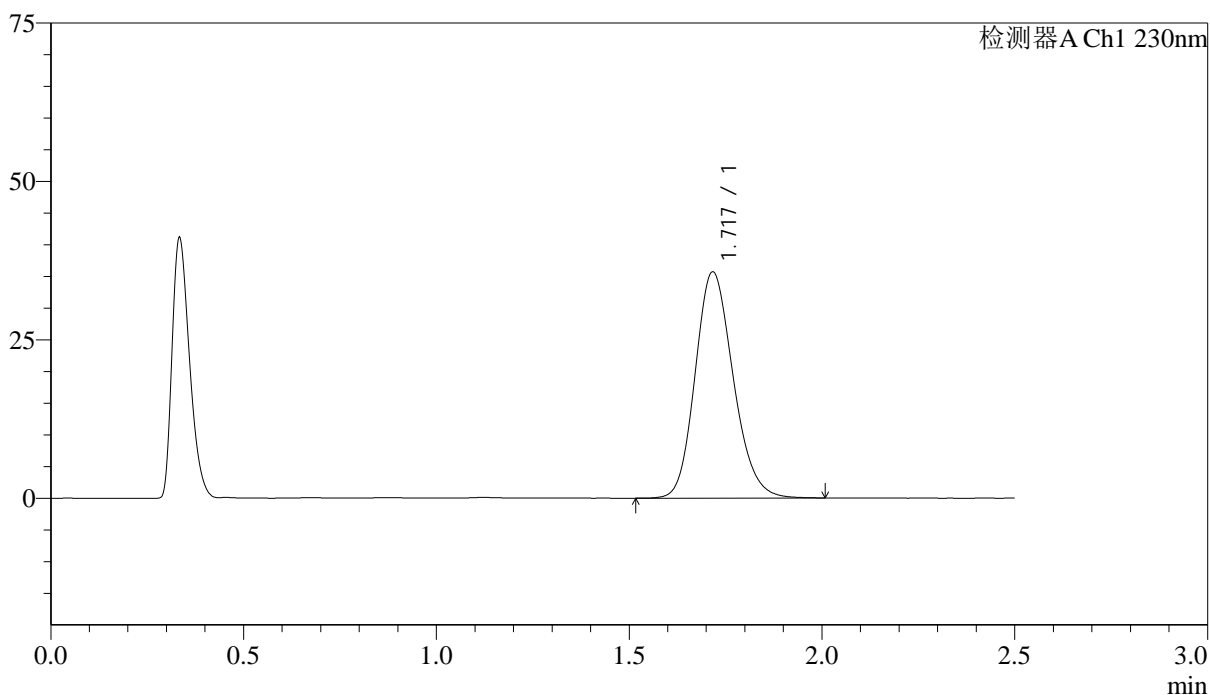
J487

<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 - 31-26/7-1062-2 - cbzj-12297369p-wdx-zjtj24y-rcd-pH4.5jz-20mg-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: 2-38
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 13:23:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:20:07 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	1.717	244324	100.000	35588	1471	1.174	--
总计		244324	100.000	35588			

图28 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂(12297369批)(20mg规格)-pH4.5介质-片5
 供试品溶液-2



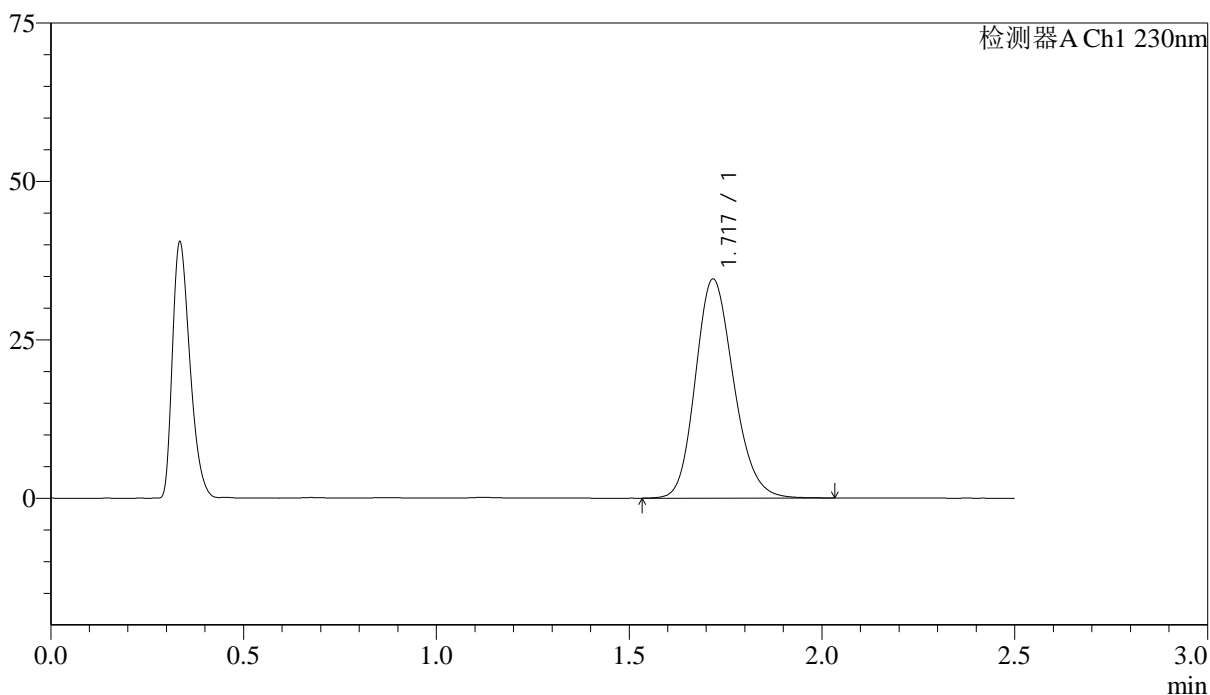
J487

<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 - 31-26/7-1064-2 - cbzj-12297369p-wdx-zjtj24y-rcd-pH4.5jz-20mg-P6-2.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: 2-47
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 13:28:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:20:12 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	1.717	237854	100.000	34418	1458	1.178	--
总计		237854	100.000	34418			

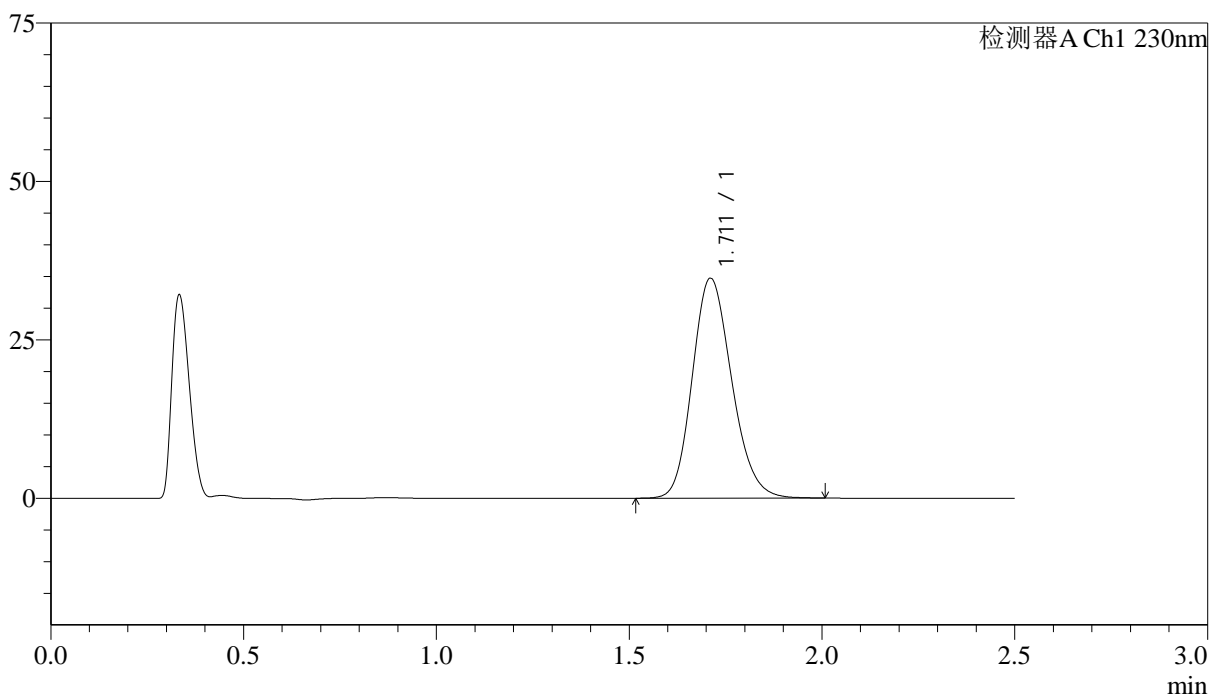
图30 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂(12297369批)(20mg规格)-pH4.5介质-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-26/7-1065-2 - cbzj-12297369p-wdx-rcd-pH4.5jz-20mg-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: 2-27
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 13:31:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:20:14 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	1.711	246447	100.000	34669	1353	1.176	--
总计		246447	100.000	34669			

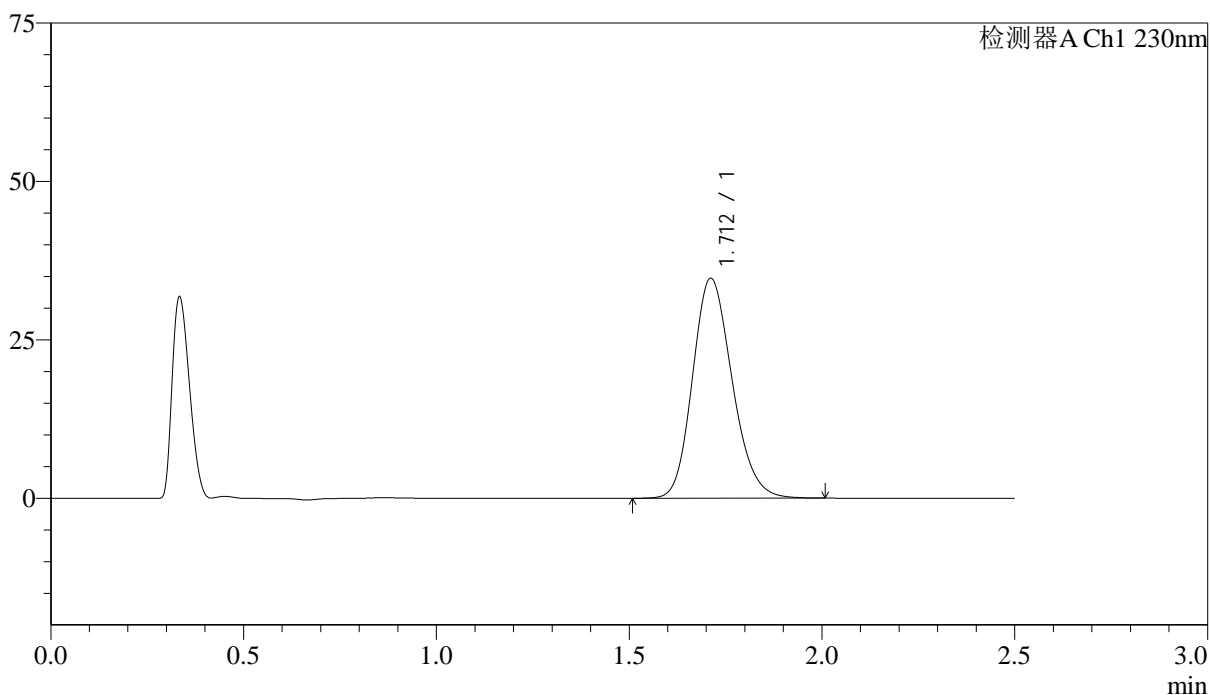
图31 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察HPLC图谱
参比制剂(20mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-26/7-1066-2 - cbzj-12297369p-wdx-rcd-pH4.5jz-20mg-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: 2-27
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 13:34:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:20:17 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	1.712	246975	100.000	34678	1348	1.177	--
总计		246975	100.000	34678			

图32 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(20mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-2-2