



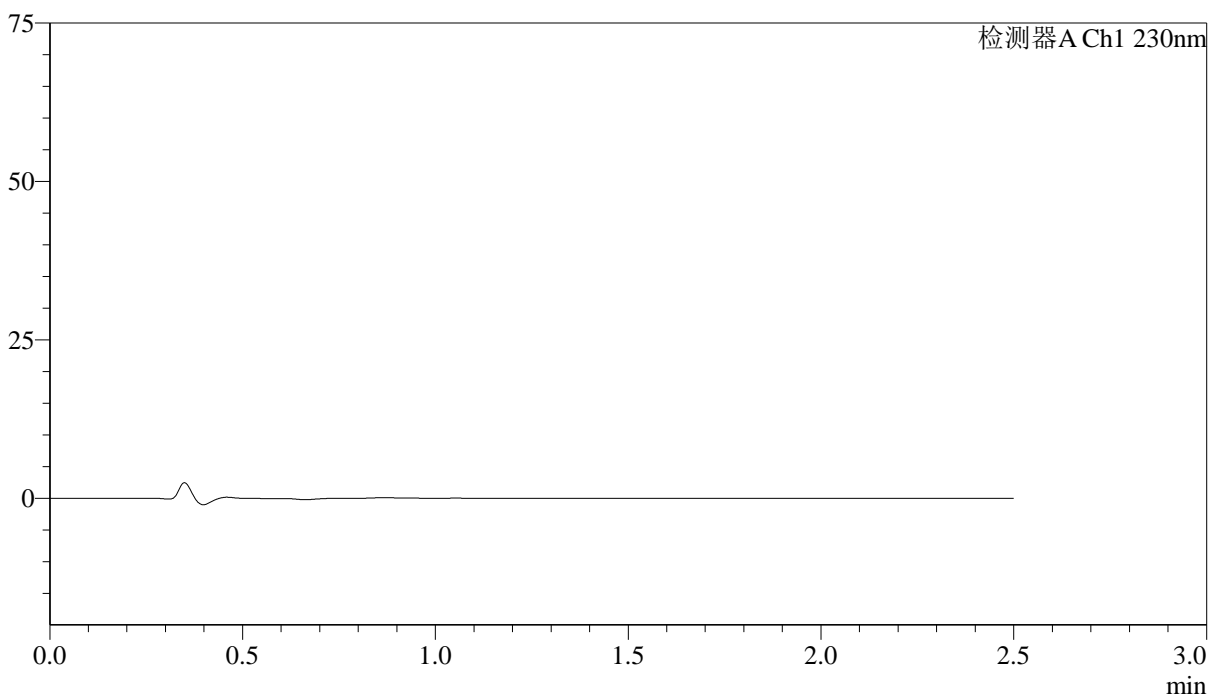
J487

<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 - 31-27/7-1067-2 - wdx-cq24y-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: 3-9
 进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 13:37:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:21:25 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长期24月HPLC图谱
自制品(20mg规格)-pH4.5介质
溶剂



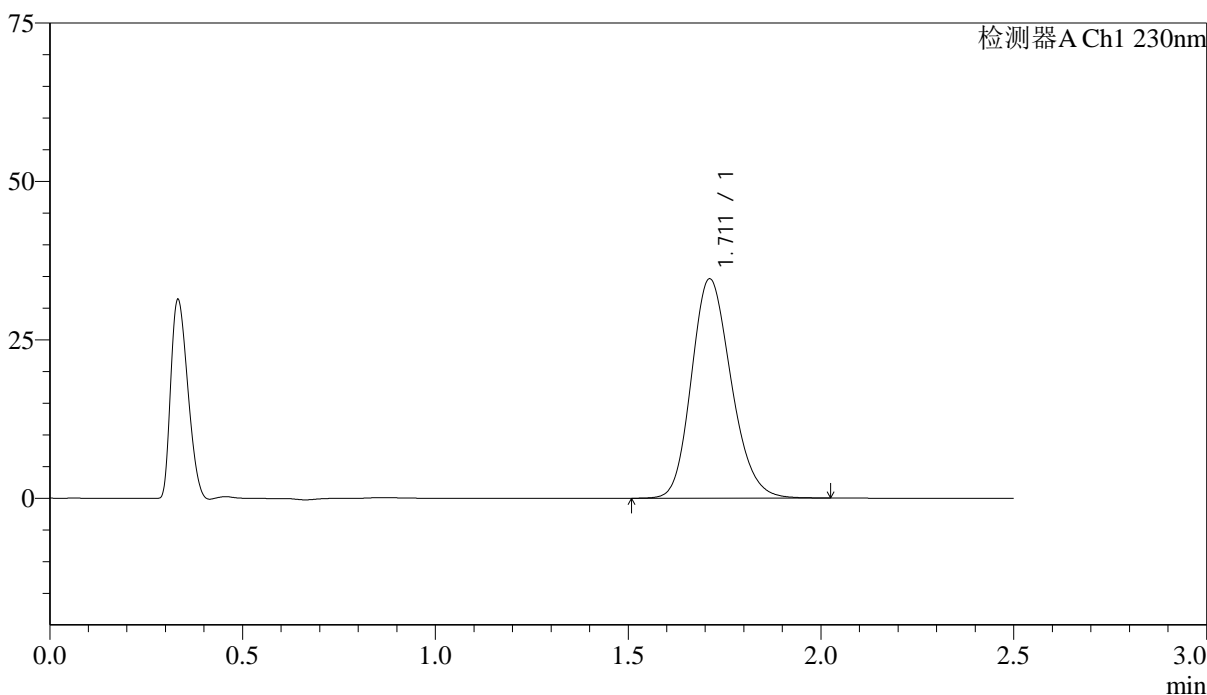
J487

<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 - 31-27/7-1068-2 - wdx-cq24y-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: 3-18
 进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 13:40:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:21:28 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	247842	100.000	34599	1336	1.183	--
总计		247842	100.000	34599			

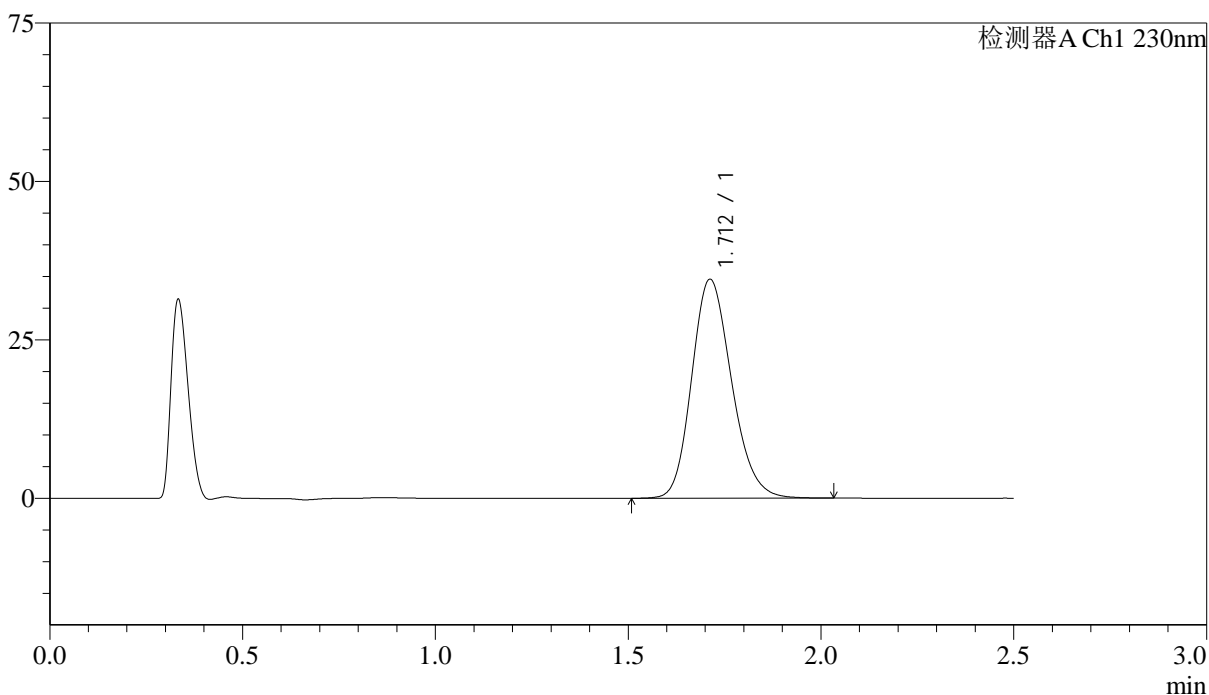
图2 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-27/7-1069-2 - wdx-cq24y-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: 3-18
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 13:43:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:21:31 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	248136	100.000	34554	1329	1.185	--
总计		248136	100.000	34554			

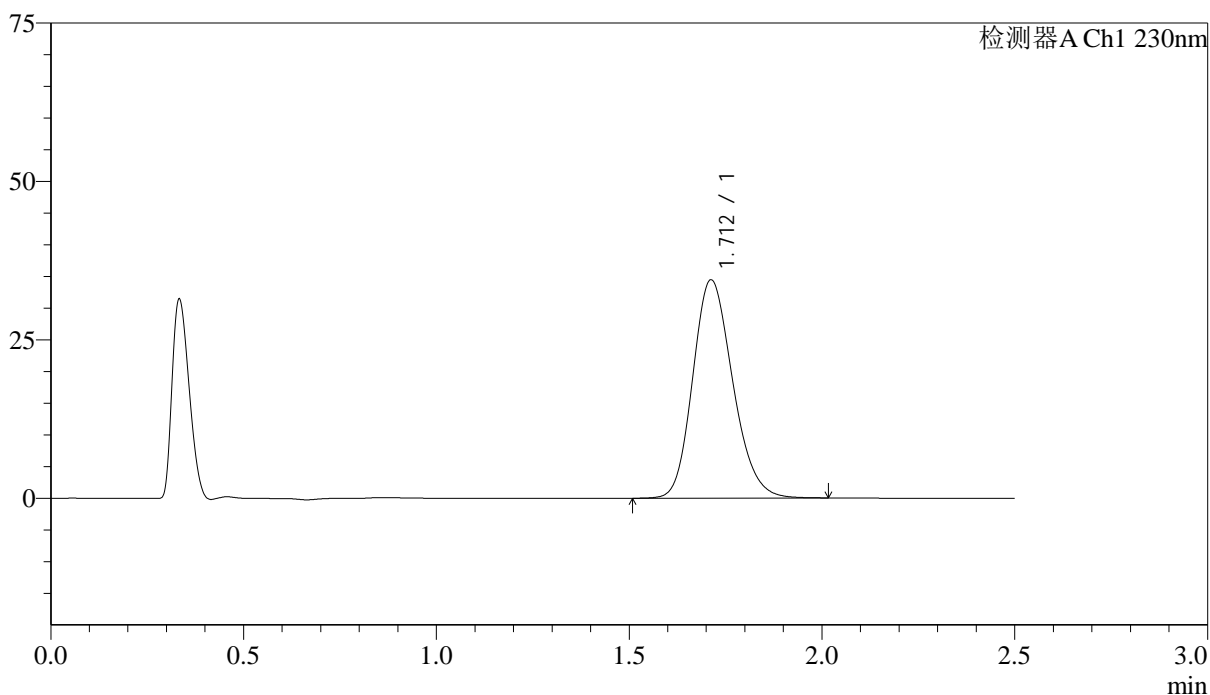
图3 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-27/7-1070-2 - wdx-cq24y-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: 3-18
 进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 13:46:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:21:33 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	247760	100.000	34448	1323	1.185	--
总计		247760	100.000	34448			

图4 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
 自制品(20mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-3



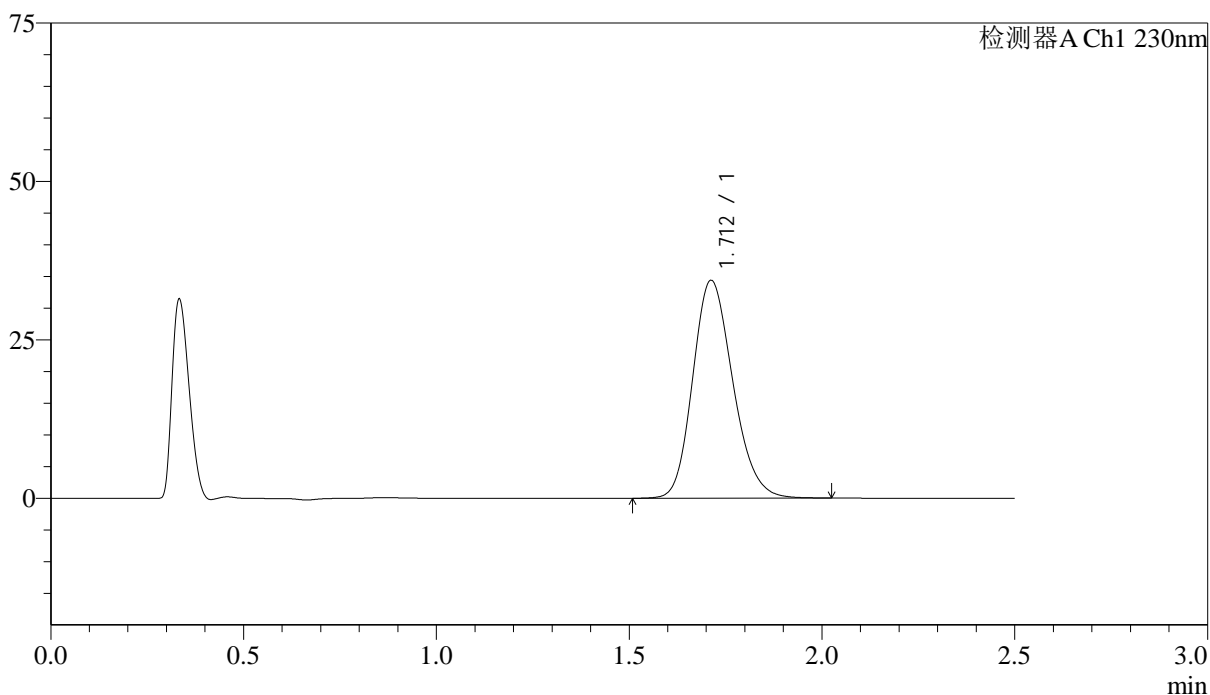
J487

<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 - 31-27/7-1071-2 - wdx-cq24y-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: 3-18
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 13:48:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:21:36 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	1.712	248060	100.000	34375	1314	1.188	--
总计		248060	100.000	34375			

图5 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
 自制品(20mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-4



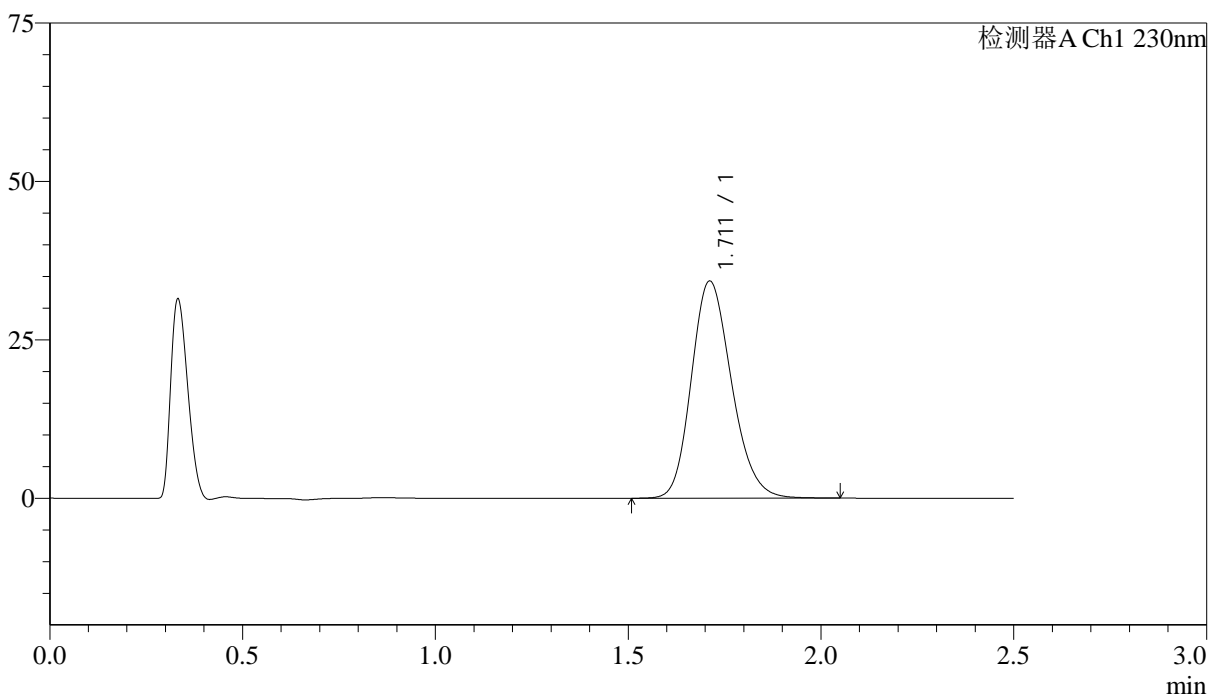
J487

<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 - 31-27/7-1072-2 - wdx-cq24y-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: 3-18
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 13:51:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:21:39 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	1.711	247725	100.000	34253	1310	1.191	--
总计		247725	100.000	34253			

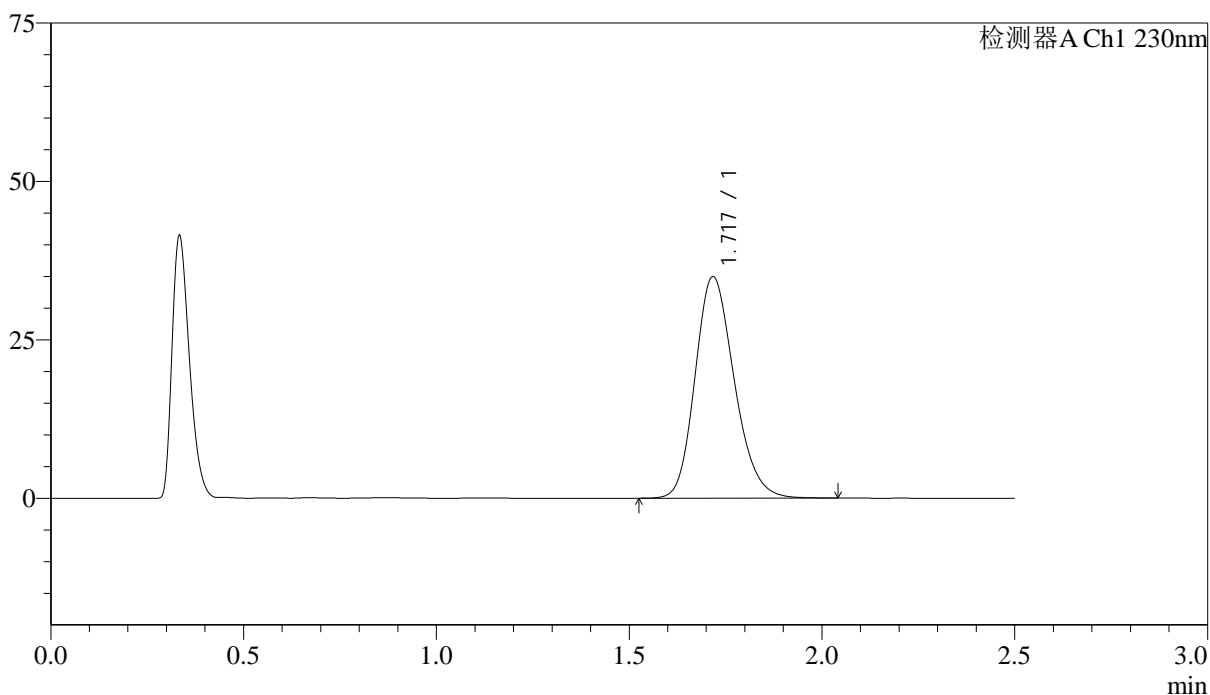
图6 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-27/7-1073-2 - wdx-cq24y-zzp-2023030911p-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: 3-1
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 13:54:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:21:41 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	1.717	246201	100.000	34828	1392	1.197	--
总计		246201	100.000	34828			

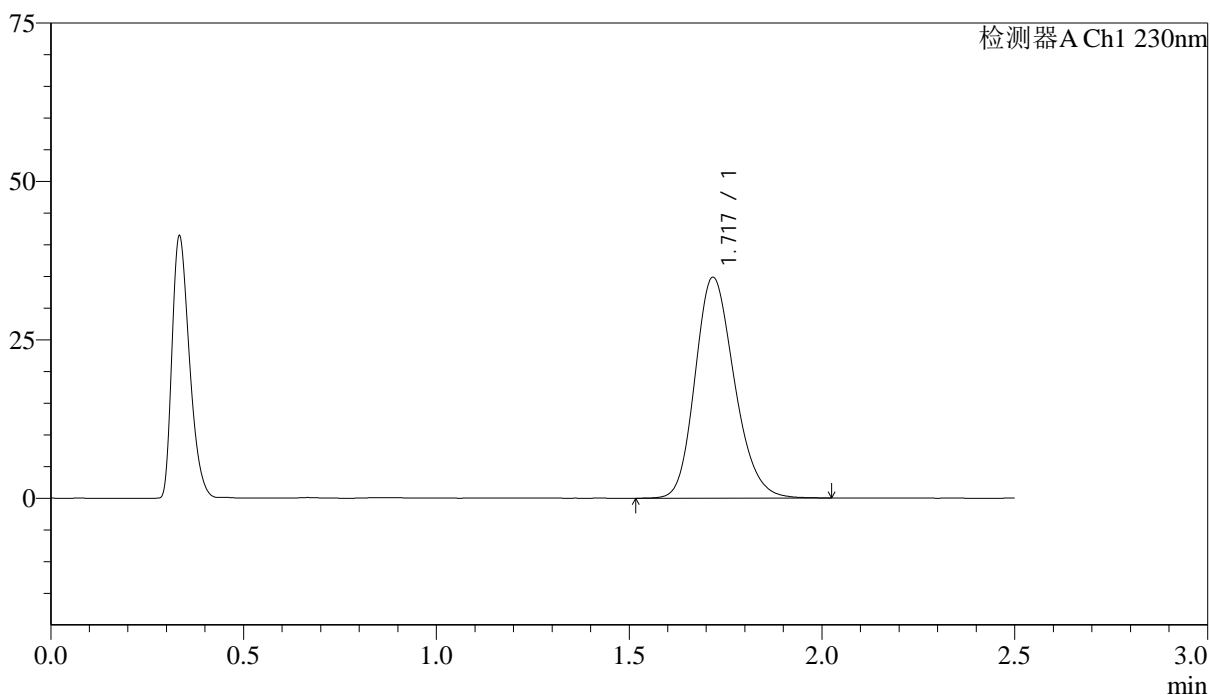
图7 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱
自制品(2023030911批)(20mg规格)-pH4.5介质-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-27/7-1074-2 - wdx-cq24y-zzp-2023030911p-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: 3-1
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 13:57:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:21:44 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	1.717	246275	100.000	34734	1384	1.198	--
总计		246275	100.000	34734			

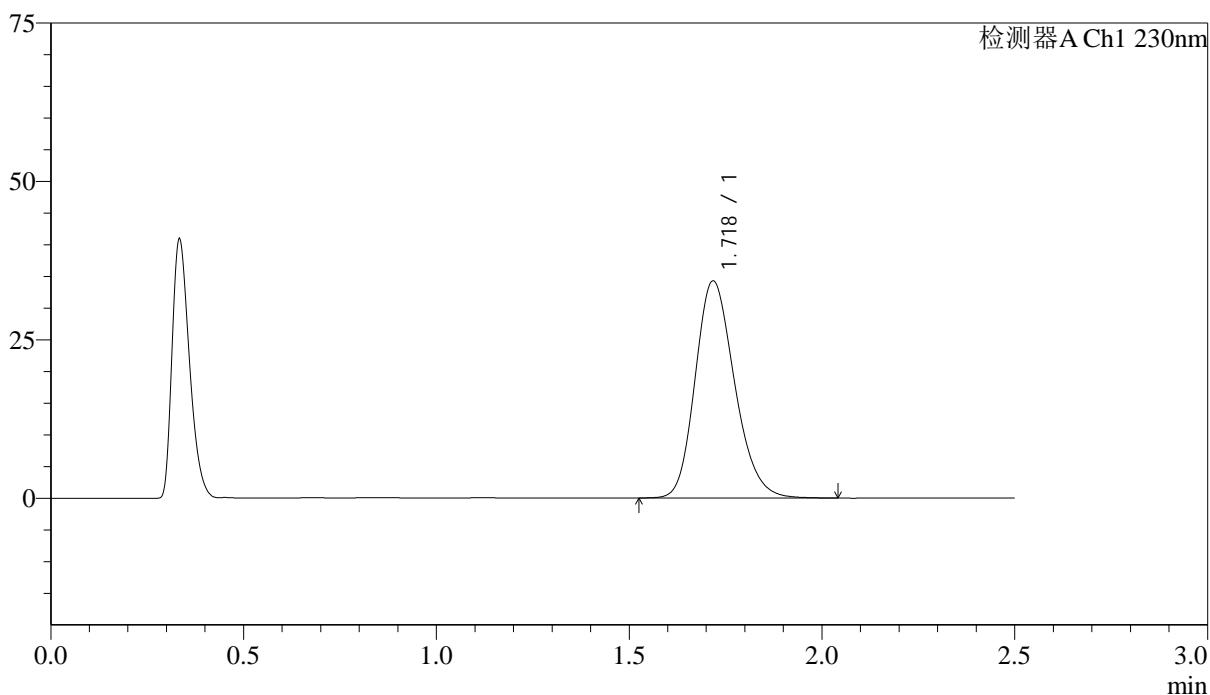
图8 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱
 自制品(2023030911批)(20mg规格)-pH4.5介质-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-27/7-1075-2 - wdx-cq24y-zzp-2023030911p-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: 3-10
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 14:00:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:21:46 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	1.718	242885	100.000	34139	1375	1.202	--
总计		242885	100.000	34139			

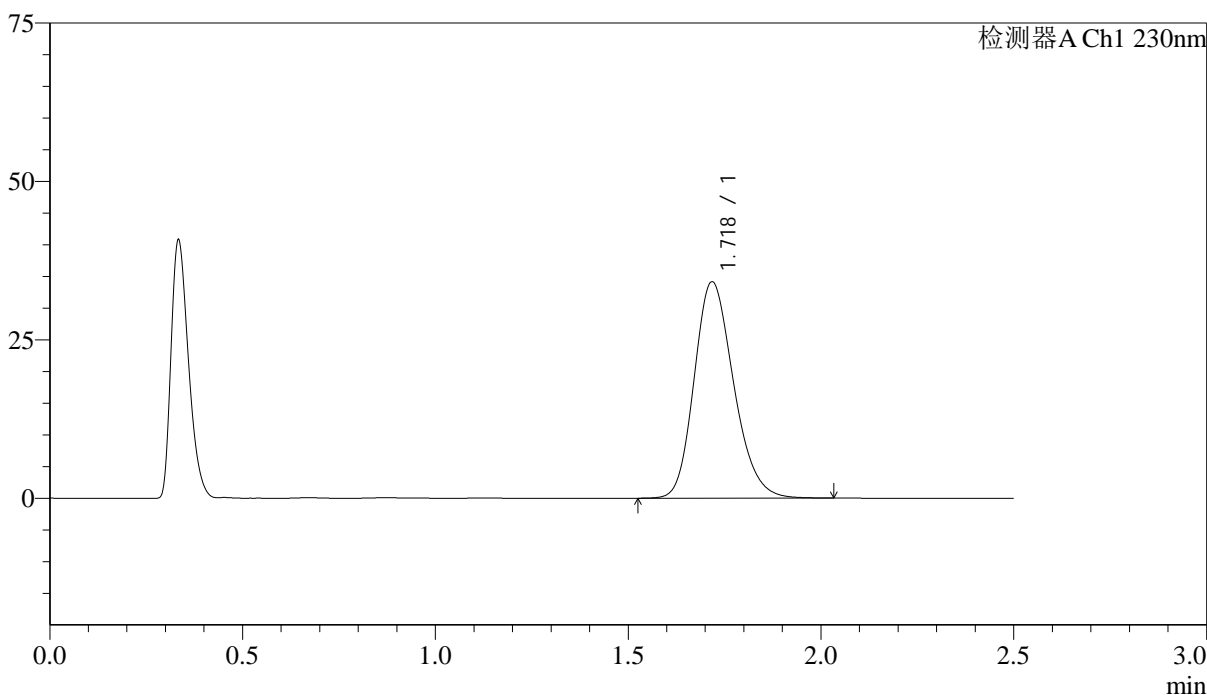
图9 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱
 自制品(2023030911批)(20mg规格)-pH4.5介质-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温:30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$J487 - 31-27/7-1076-2 - wdx-cq24y-zzp-2023030911p-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: 3-10	
进样体积: 10μL	版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/11 14:03:16	实验者: xiexinhui
处理时间(V2):2025/04/14 08:21:49	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	1.718	242285	100.000	34018	1373	1.205	--
总计		242285	100.000	34018			

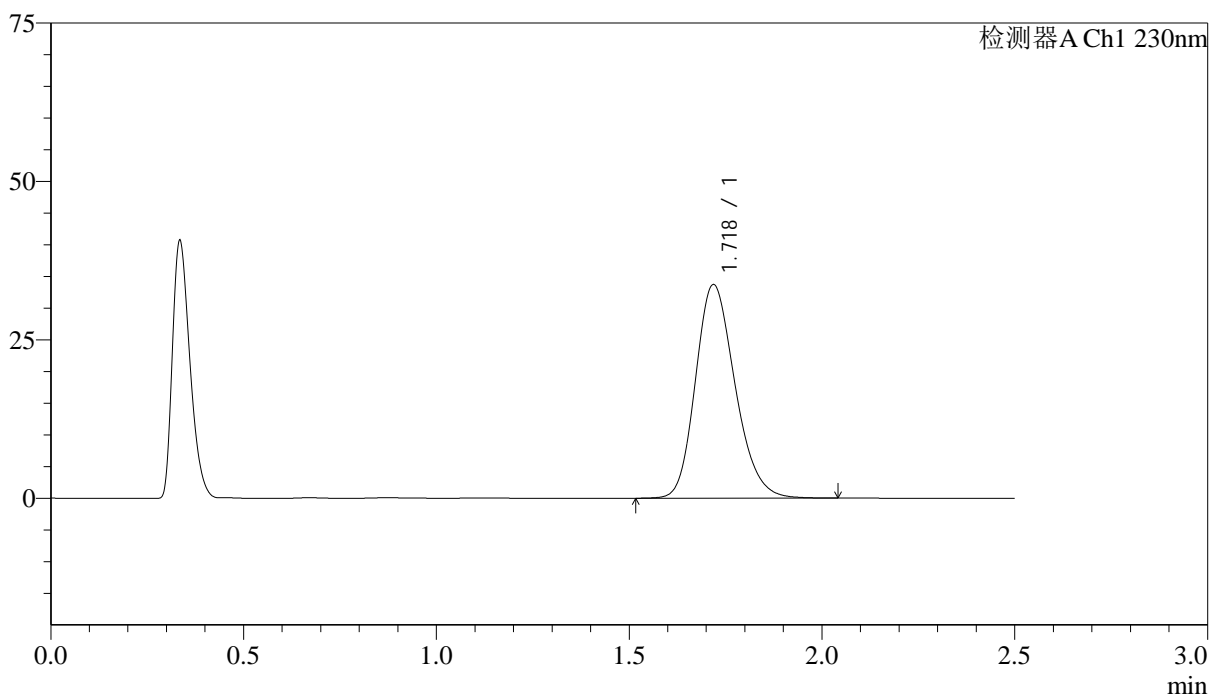
图10 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱
自制品(2023030911批)(20mg规格)-pH4.5介质-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温:30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$J487 - 31-27/7-1077-2 - wdx-cq24y-zzp-2023030911p-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: 3-19	
进样体积: 10μL	版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/11 14:06:08	实验者: xiexinhui
处理时间(V2):2025/04/14 08:21:51	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	1.718	239952	100.000	33630	1366	1.206	--
总计		239952	100.000	33630			

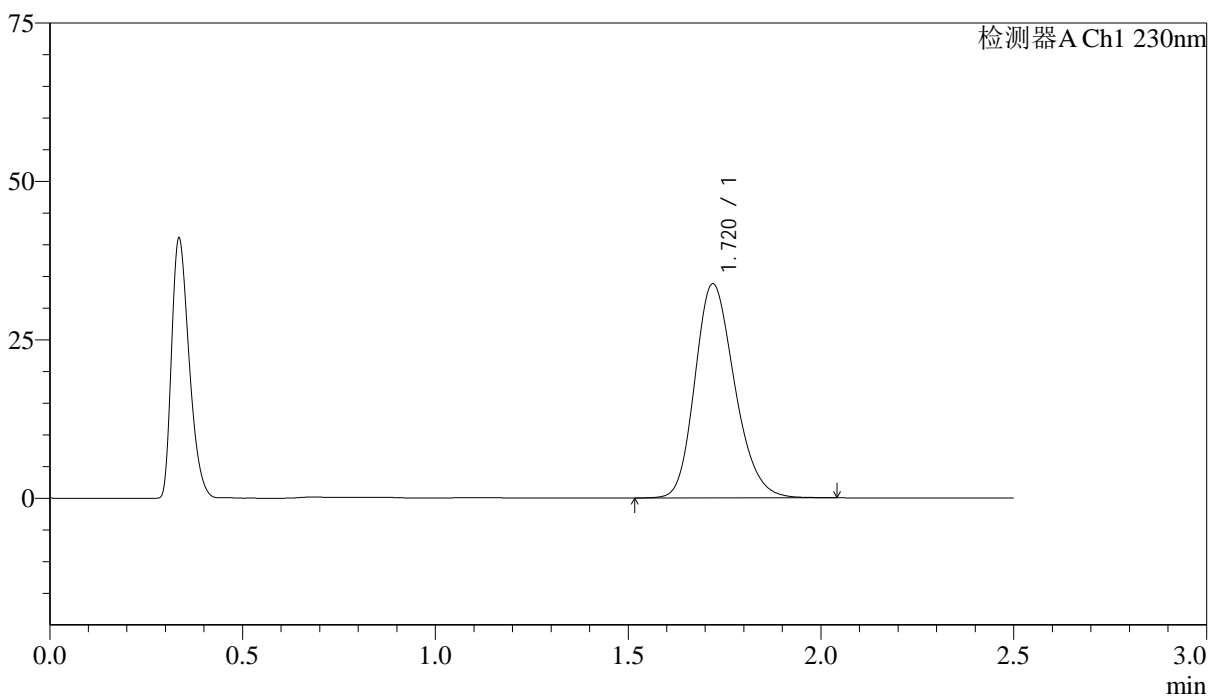
图11 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱
自制品(2023030911批)(20mg规格)-pH4.5介质-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-27/7-1079-2 - wdx-cq24y-zzp-2023030911p-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: 3-28
 进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 14:11:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:21:56 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	1.720	241653	100.000	33772	1354	1.210	--
总计		241653	100.000	33772			

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
自制品(2023030911批)(20mg规格)-pH4.5介质-片4
供试品溶液-1



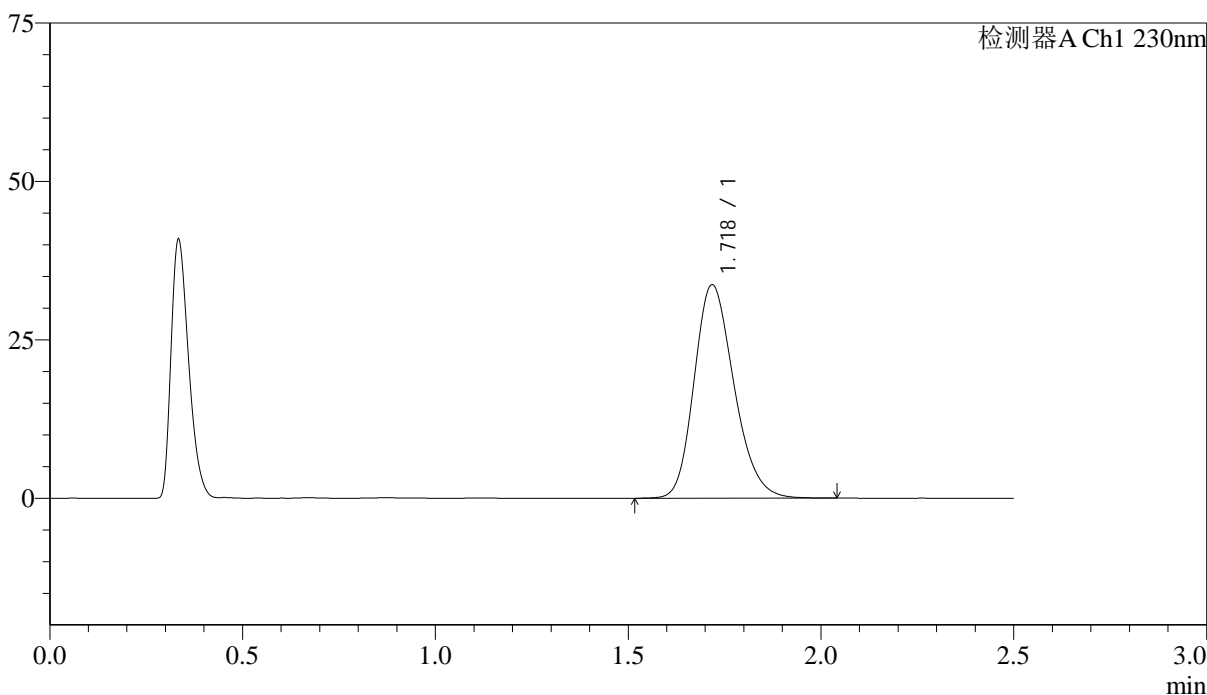
J487

<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 - 31-27/7-1080-2 - wdx-cq24y-zzp-2023030911p-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: 3-28
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 14:14:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:21:59 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	1.718	241406	100.000	33568	1345	1.213	--
总计		241406	100.000	33568			

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
 自制品(2023030911批)(20mg规格)-pH4.5介质-片4
 供试品溶液-2



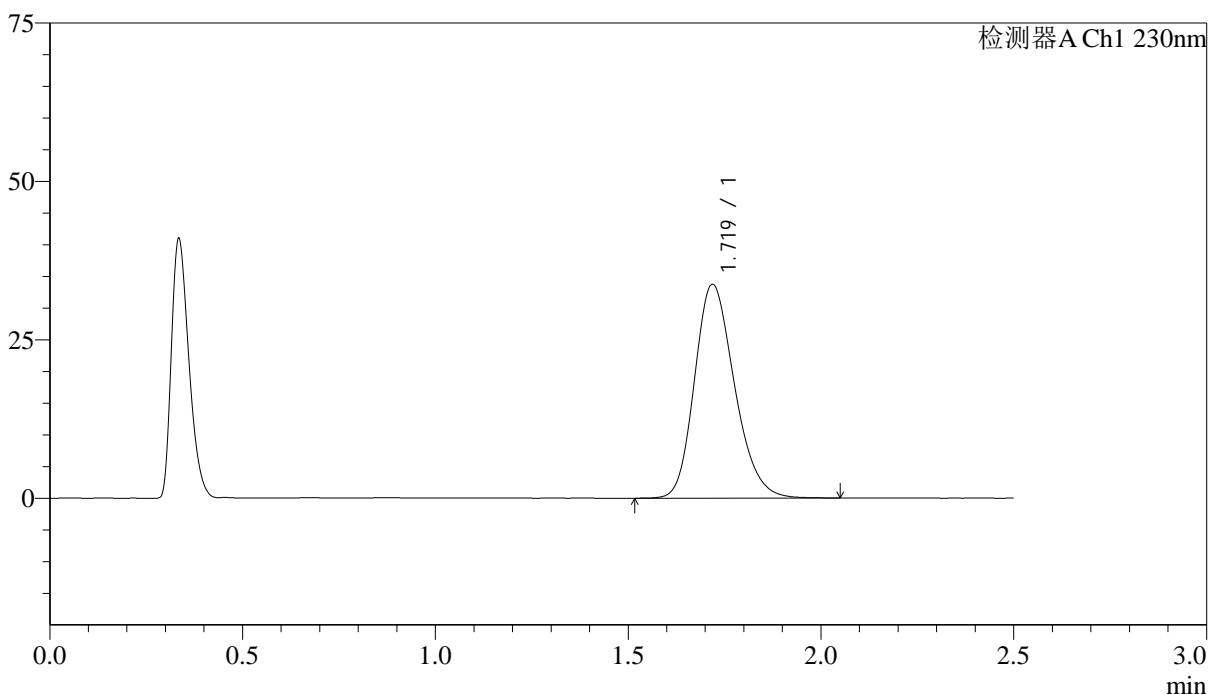
J487

<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 - 31-27/7-1081-2 - wdx-cq24y-zzp-2023030911p-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: 3-37	
进样体积: 10µL	版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/11 14:17:33	实验者: xiexinhui
处理时间(V2):2025/04/14 08:22:01	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	1.719	242509	100.000	33679	1341	1.215	--
总计		242509	100.000	33679			

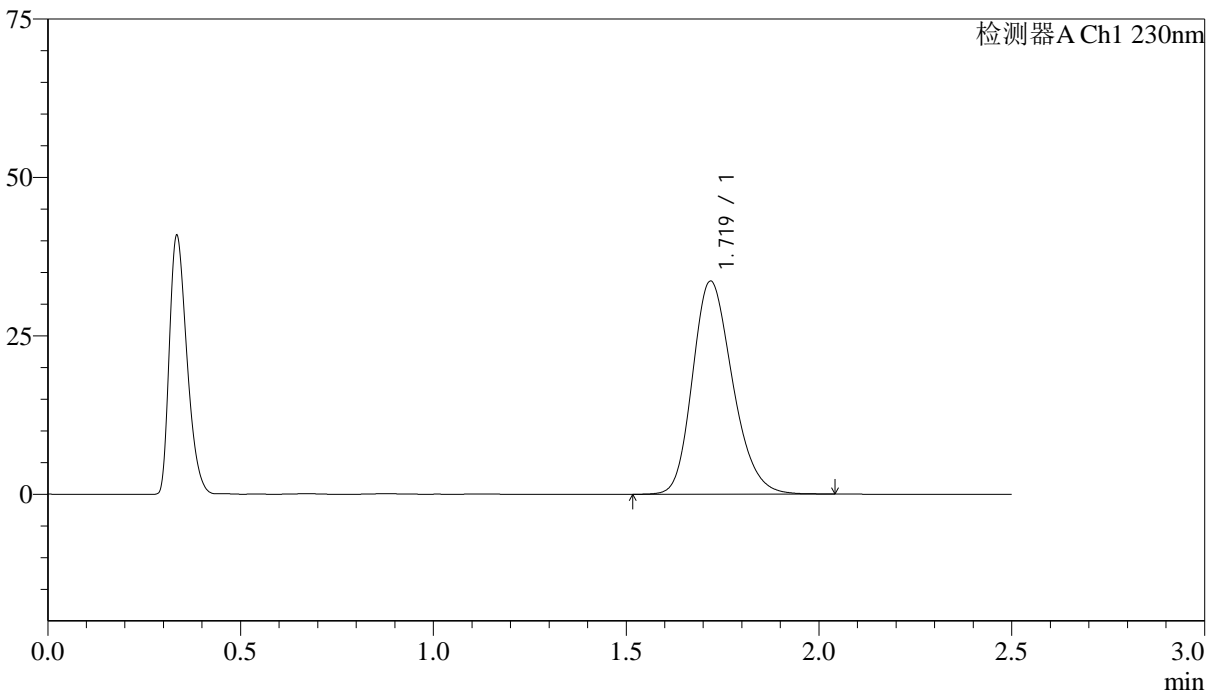
图15 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱
自制品(2023030911批)(20mg规格)-pH4.5介质-片5
供试品溶液-1

<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 - 31-27/7-1082-2 - wdx-cq24y-zzp-2023030911p-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: 3-37
 进样体积: 10µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 14:20:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:22:04 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	1.719	242421	100.000	33577	1333	1.218	--
总计		242421	100.000	33577			

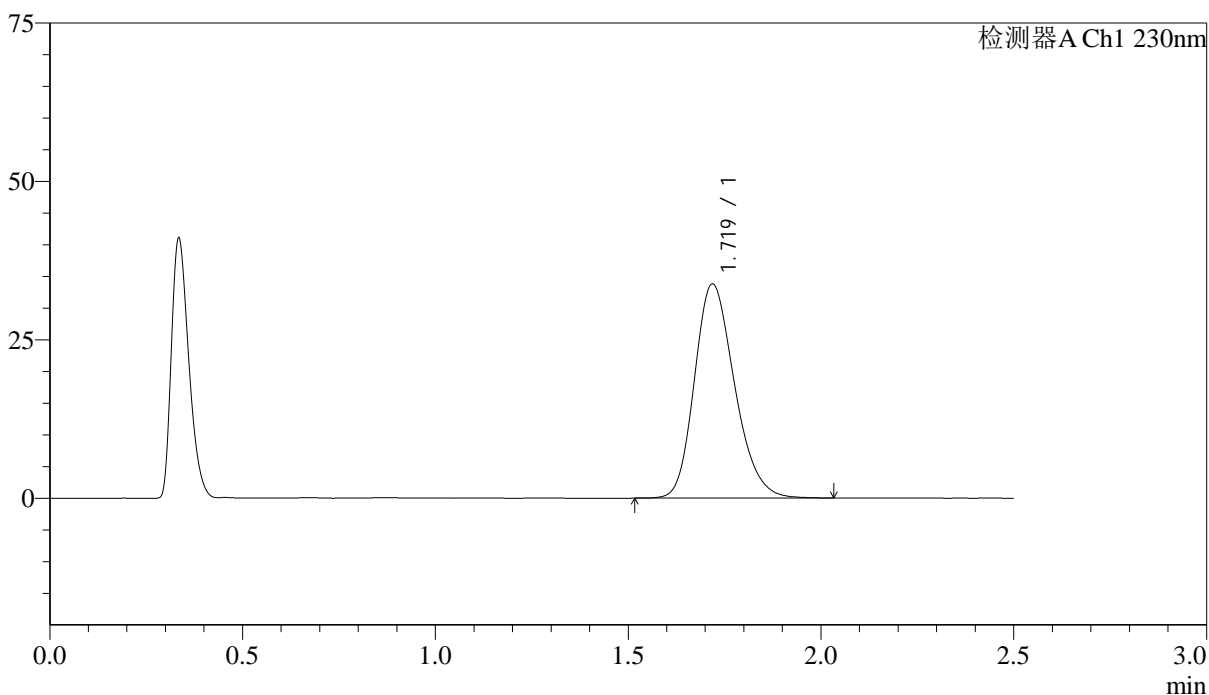
图16 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱
 自制品(2023030911批)(20mg规格)-pH4.5介质-片5
 供试品溶液-2

<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 - 31-27/7-1083-2 - wdx-cq24y-zzp-2023030911p-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: 3-46
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 14:23:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:22:06 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	1.719	243701	100.000	33723	1329	1.220	--
总计		243701	100.000	33723			

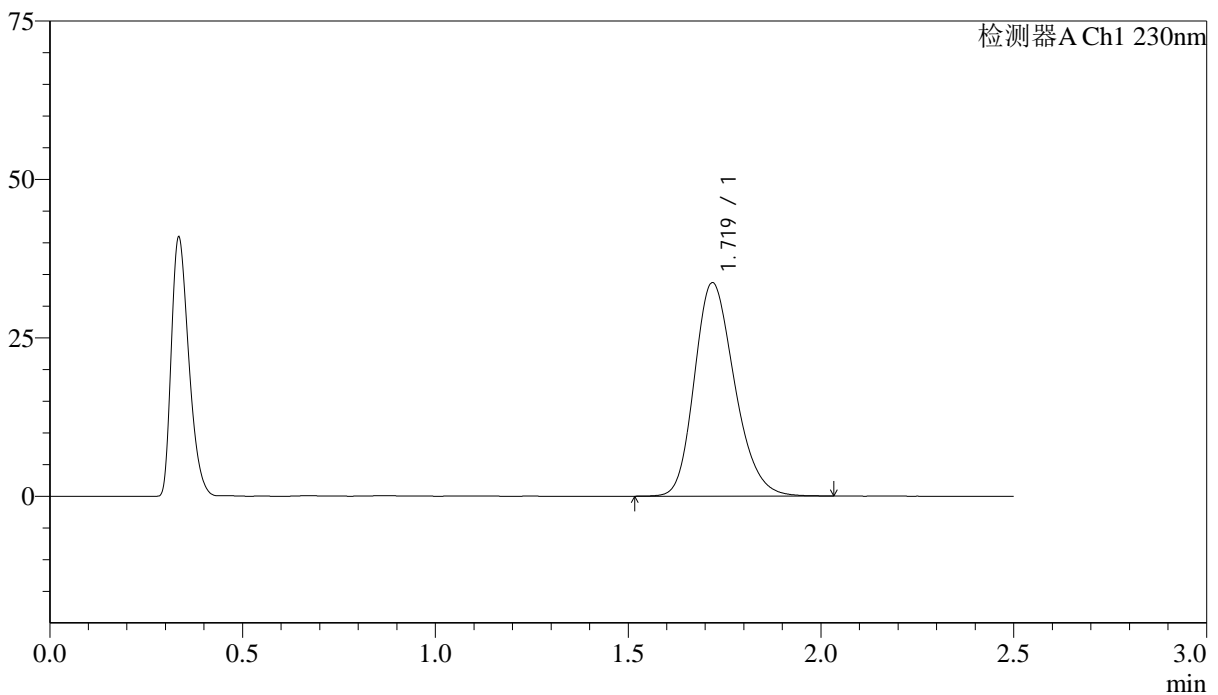
图17 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱
 自制品(2023030911批)(20mg规格)-pH4.5介质-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温:30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$J487 - 31-27/7-1084-2 - wdx-cq24y-zzp-2023030911p-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: 3-46	
进样体积: 10μL	版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/11 14:26:09	实验者: xiexinhui
处理时间(V2):2025/04/14 08:22:09	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	1.719	243390	100.000	33605	1323	1.223	--
总计		243390	100.000	33605			

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
自制品(2023030911批)(20mg规格)-pH4.5介质-片6
供试品溶液-2



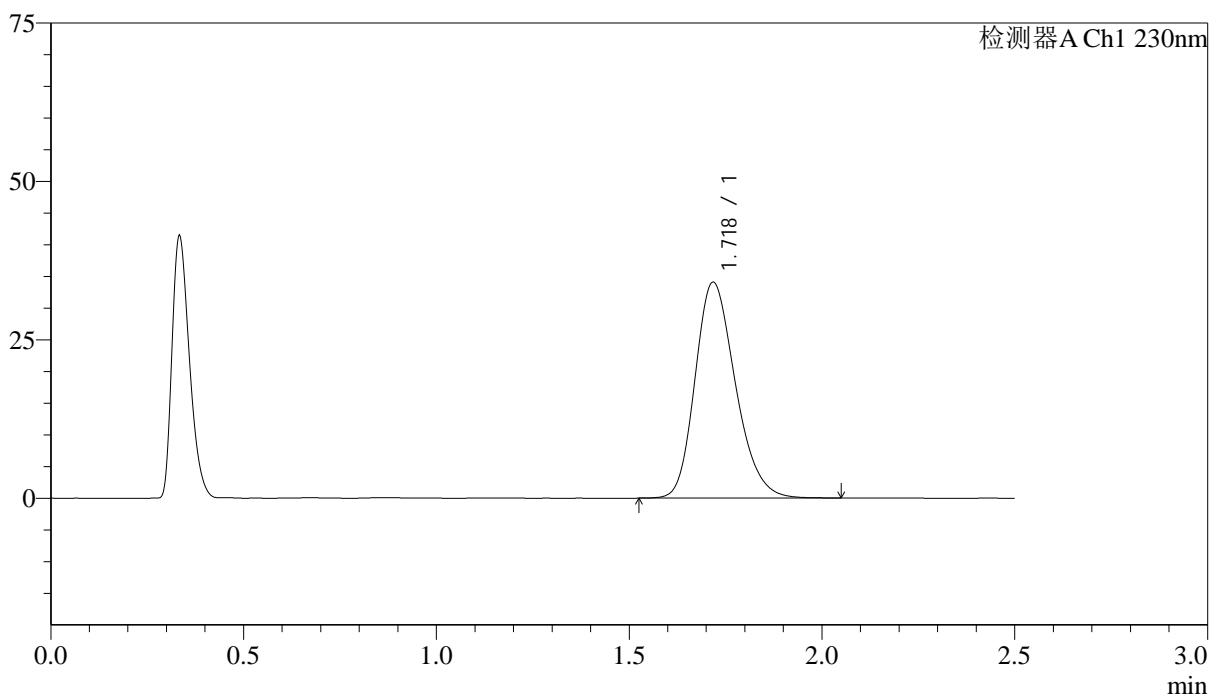
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-27/7-1086-2 - wdx-cq24y-zzp-2023031011p-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: 3-2
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 14:31:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:22:14 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	1.718	247219	100.000	33943	1314	1.229	--
总计		247219	100.000	33943			

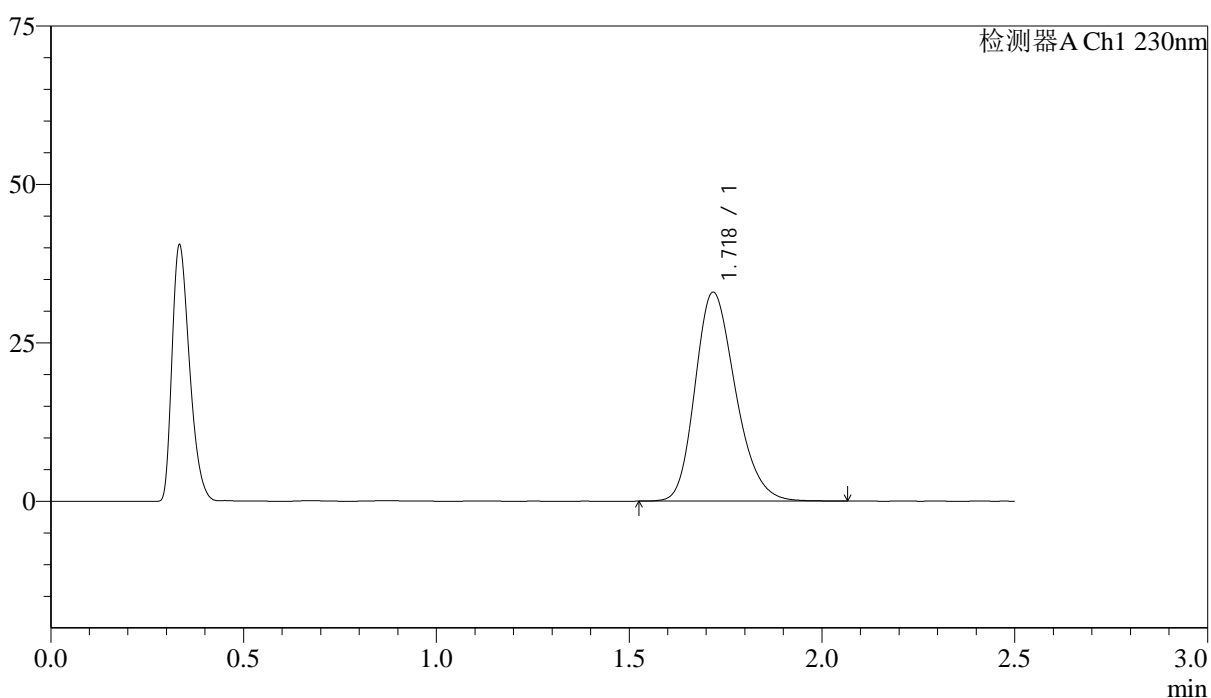
图20 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱
 自制品(2023031011批)(20mg规格)-pH4.5介质-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-27/7-1087-2 - wdx-cq24y-zzp-2023031011p-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: 3-11
 进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 14:34:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:22:16 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	1.718	239922	100.000	32862	1305	1.232	--
总计		239922	100.000	32862			

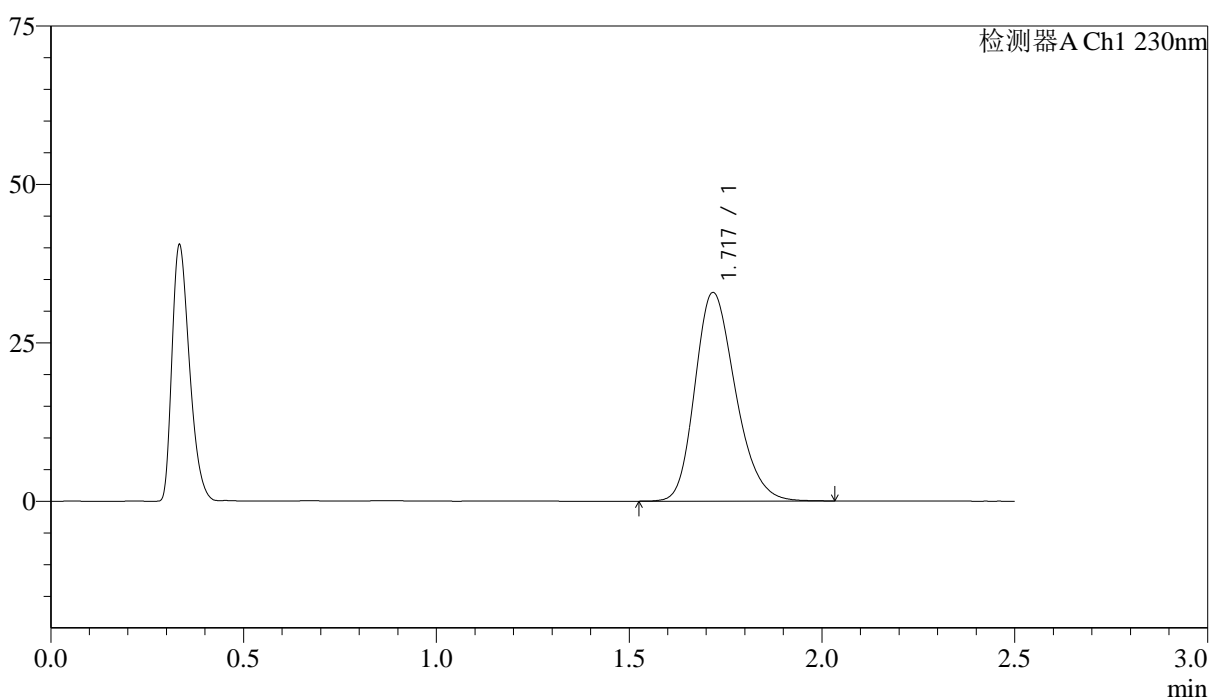
图21 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱
 自制品(2023031011批)(20mg规格)-pH4.5介质-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温:30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$J487 - 31-27/7-1088-2 - wdx-cq24y-zzp-2023031011p-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: 3-11	
进样体积: 10μL	版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/11 14:37:35	实验者: xiexinhui
处理时间(V2):2025/04/14 08:22:19	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	239804	100.000	32801	1303	1.234	--
总计		239804	100.000	32801			

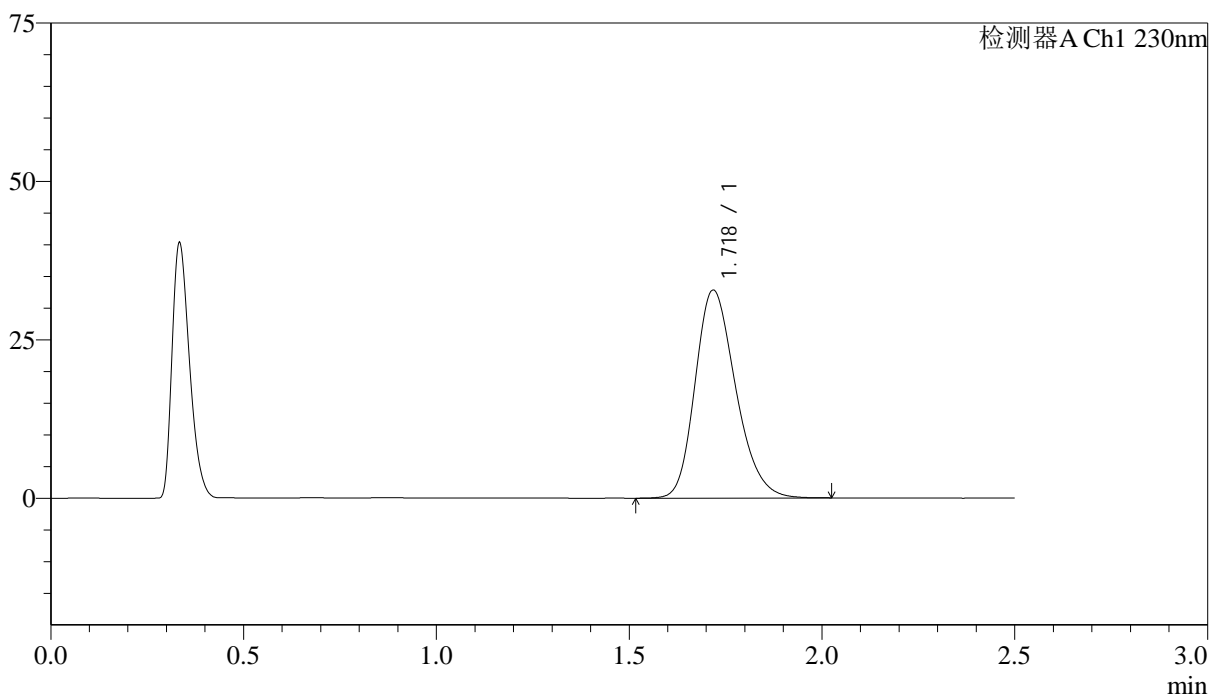
图22 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱
自制品(2023031011批)(20mg规格)-pH4.5介质-片2
供试品溶液-2

<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 - 31-27/7-1089-2 - wdx-cq24y-zzp-2023031011p-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: 3-20
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 14:40:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:22:21 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	1.718	239589	100.000	32719	1296	1.235	--
总计		239589	100.000	32719			

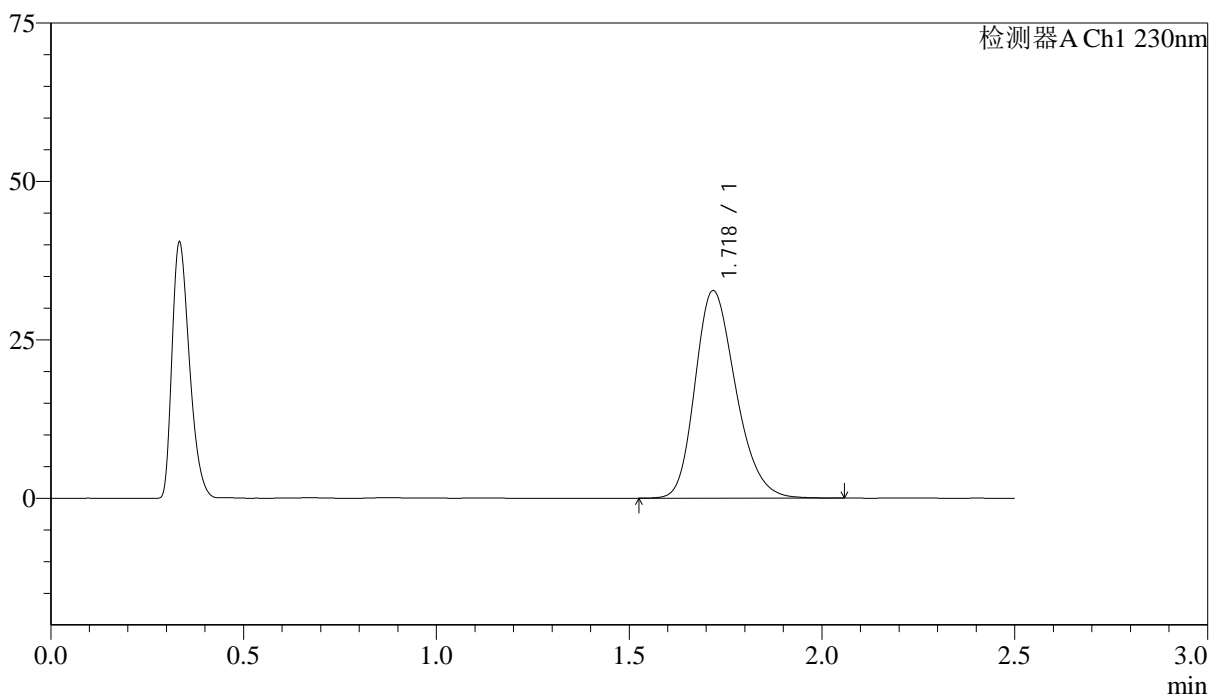
图23 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱
自制品(2023031011批)(20mg规格)-pH4.5介质-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-27/7-1090-2 - wdx-cq24y-zzp-2023031011p-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: 3-20
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 14:43:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:22:24 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	1.718	239828	100.000	32642	1289	1.239	--
总计		239828	100.000	32642			

图24 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
 自制品(2023031011批)(20mg规格)-pH4.5介质-片3
 供试品溶液-2



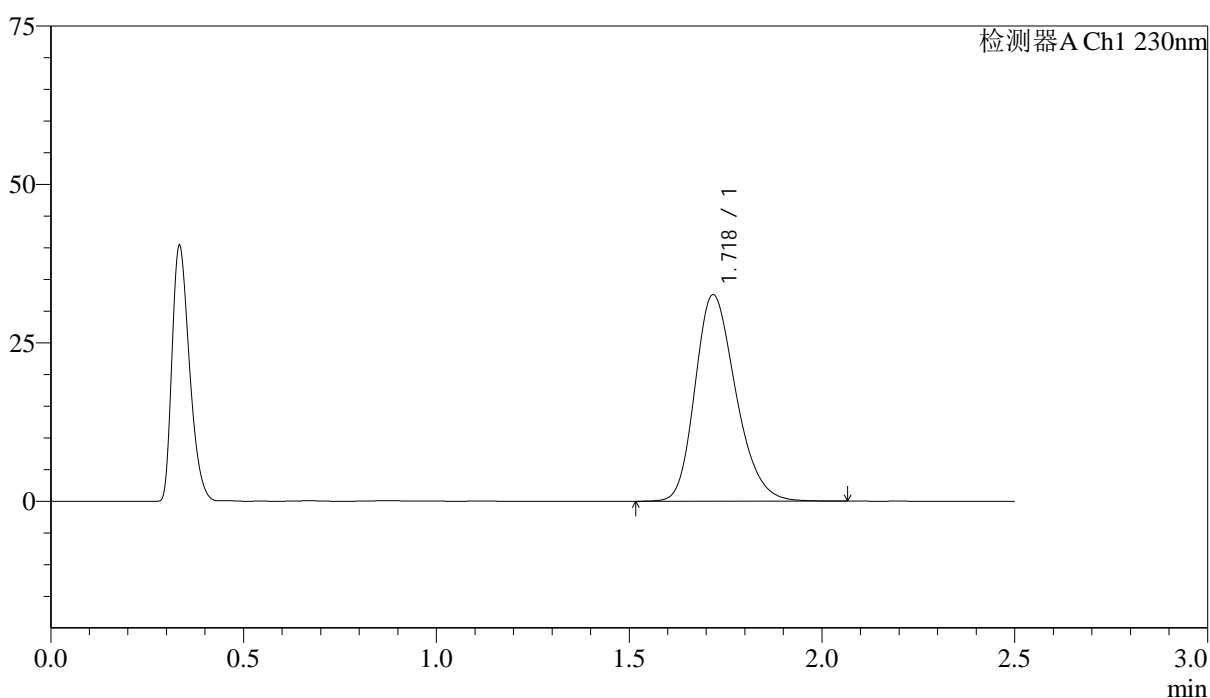
J487

<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 - 31-27/7-1091-2 - wdx-cq24y-zzp-2023031011p-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: 3-29
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 14:46:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:22:27 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)
1	1.718	239165	100.000	32469	1283	1.240	--
总计		239165	100.000	32469			

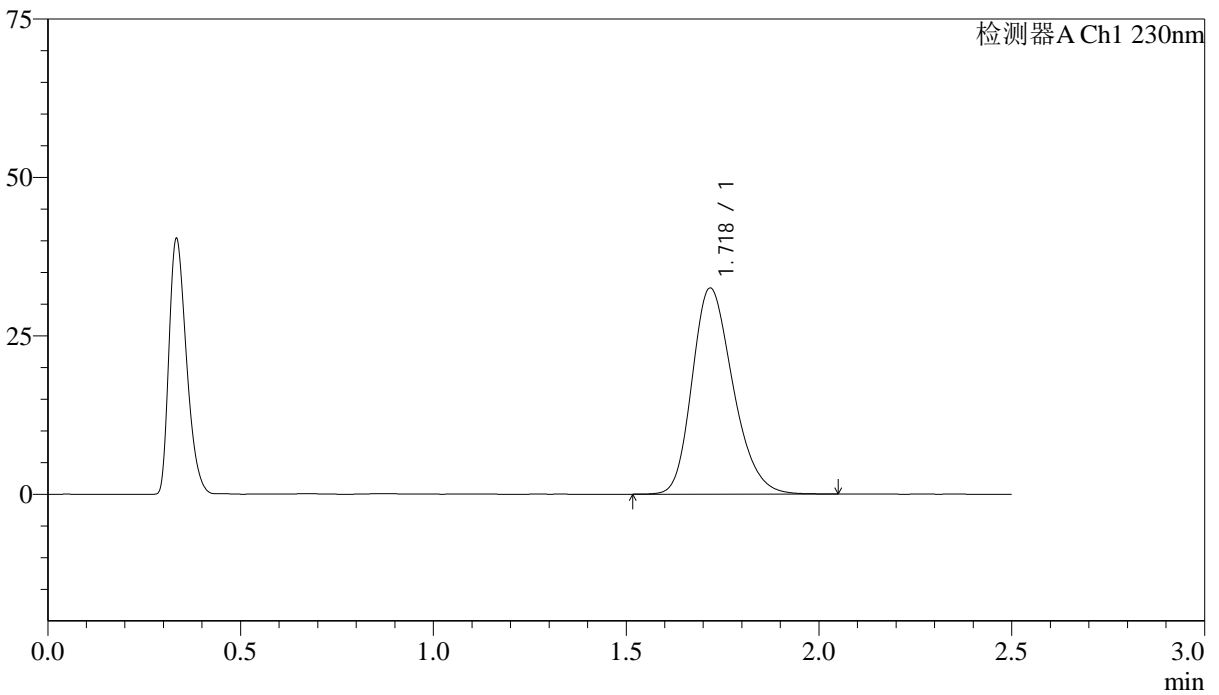
图25 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱
 自制品(2023031011批)(20mg规格)-pH4.5介质-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温:30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$J487 - 31-27/7-1092-2 - wdx-cq24y-zzp-2023031011p-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: 3-29	
进样体积: 10µL	版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/11 14:49:01	实验者: xiexinhui
处理时间(V2):2025/04/14 08:22:29	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	1.718	239105	100.000	32429	1279	1.242	--
总计		239105	100.000	32429			

图26 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
自制品(2023031011批)(20mg规格)-pH4.5介质-片4
供试品溶液-2



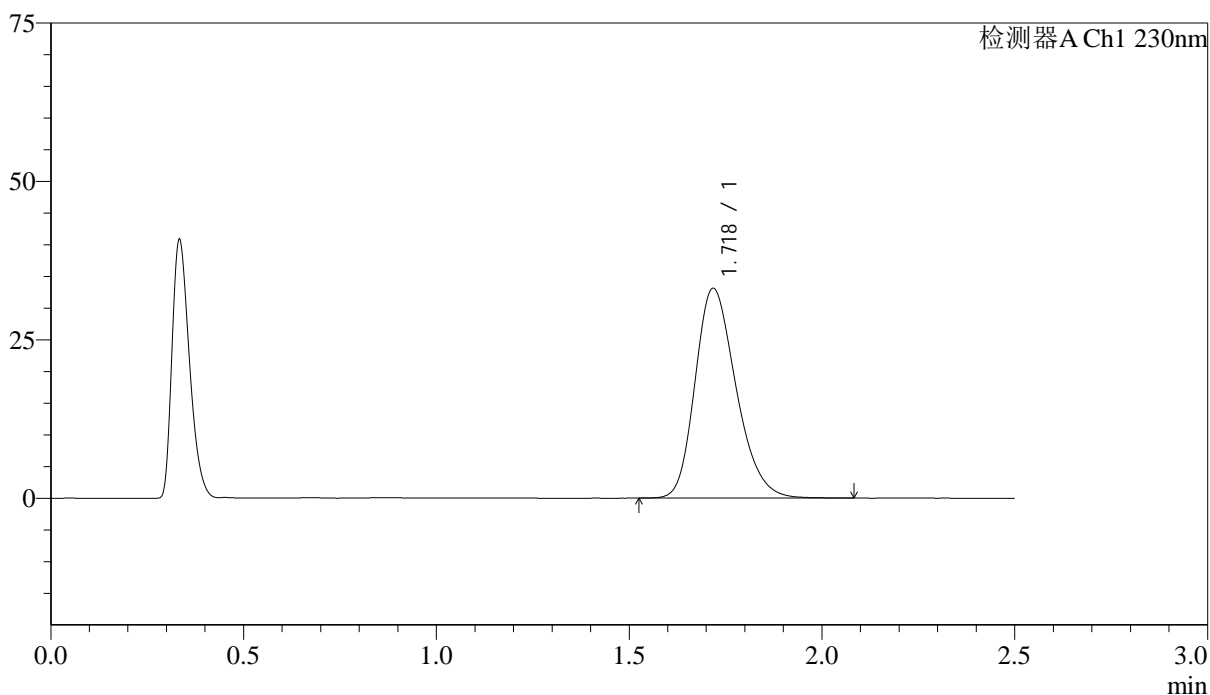
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-27/7-1093-2 - wdx-cq24y-zzp-2023031011p-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: 3-38
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 14:51:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:22:31 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	1.718	244090	100.000	33005	1273	1.245	--
总计		244090	100.000	33005			

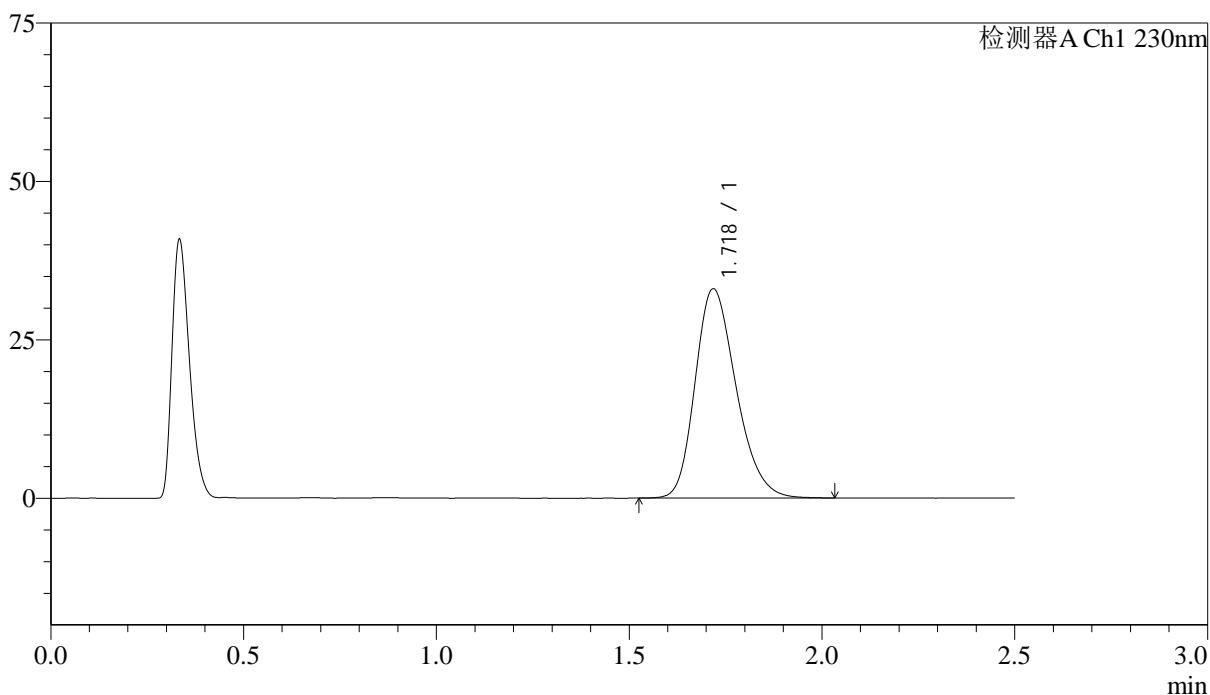
图27 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱
 自制品(2023031011批)(20mg规格)-pH4.5介质-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-27/7-1094-2 - wdx-cq24y-zzp-2023031011p-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: 3-38
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 14:54:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:22:34 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	1.718	243544	100.000	32940	1271	1.246	--
总计		243544	100.000	32940			

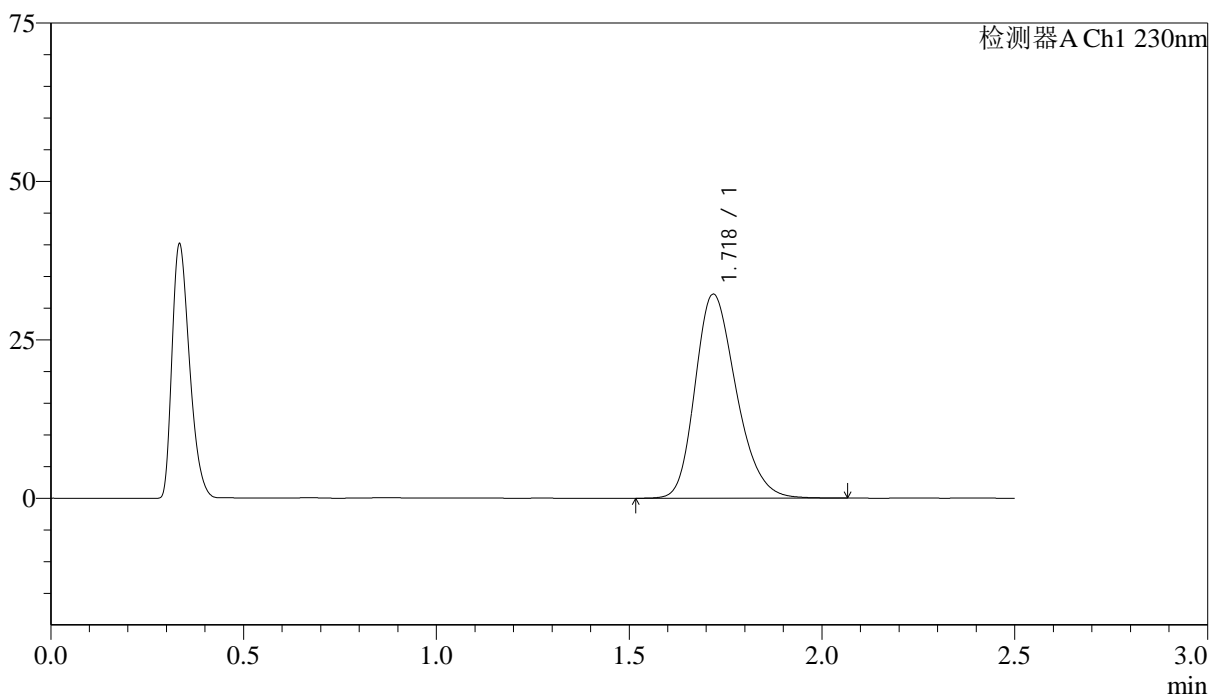
图28 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱
 自制品(2023031011批)(20mg规格)-pH4.5介质-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-27/7-1095-2 - wdx-cq24y-zzp-2023031011p-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: 3-47
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 14:57:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:22:36 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	1.718	238156	100.000	32116	1265	1.249	--
总计		238156	100.000	32116			

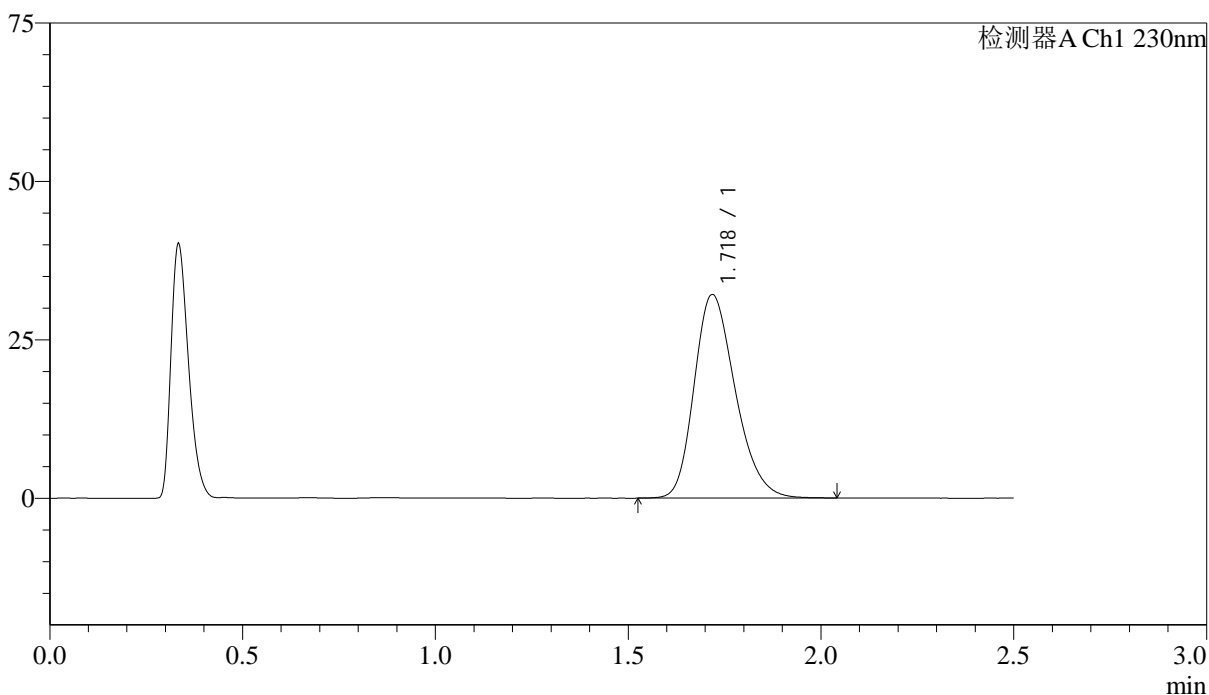
图29 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱
 自制品(2023031011批)(20mg规格)-pH4.5介质-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-27/7-1096-2 - wdx-cq24y-zzp-2023031011p-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: 3-47
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 15:00:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:22:39 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	1.718	237744	100.000	32040	1260	1.251	--
总计		237744	100.000	32040			

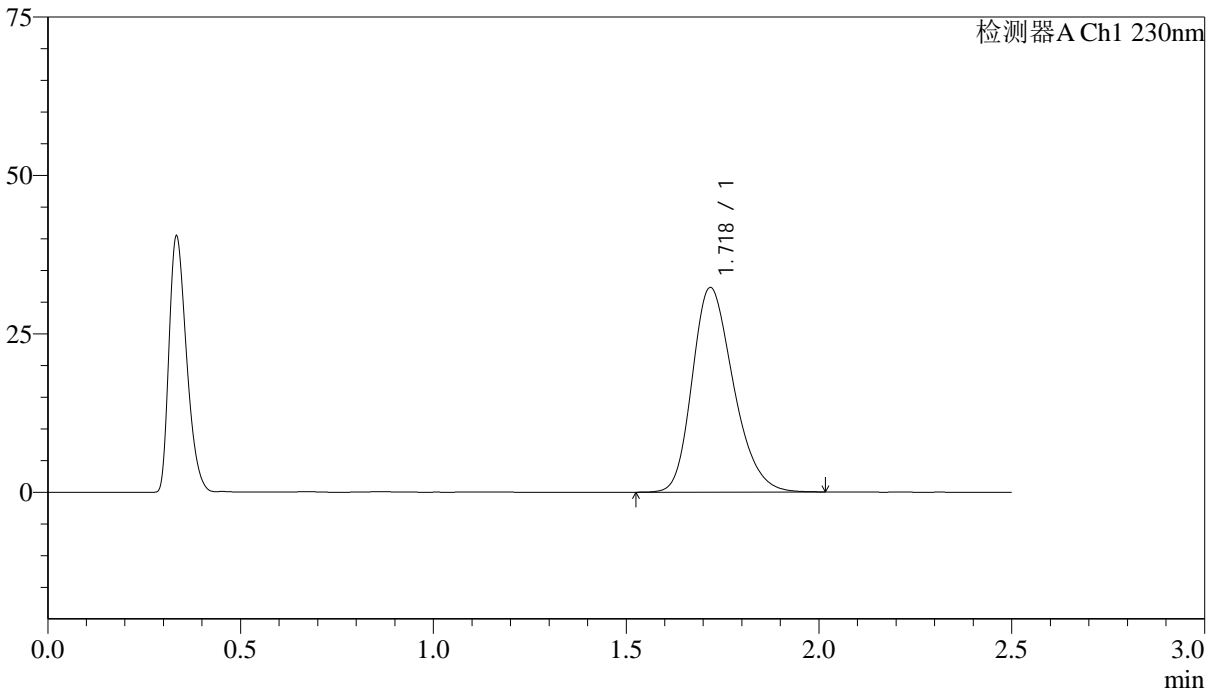
图30 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱
自制品(2023031011批)(20mg规格)-pH4.5介质-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温:30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$J487 - 31-27/7-1097-2 - wdx-cq24y-zzp-2023031111p-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: 3-3	
进样体积: 10µL	版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/11 15:03:19	实验者: xiexinhui
处理时间(V2):2025/04/14 08:22:41	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	1.718	238996	100.000	32201	1258	1.253	--
总计		238996	100.000	32201			

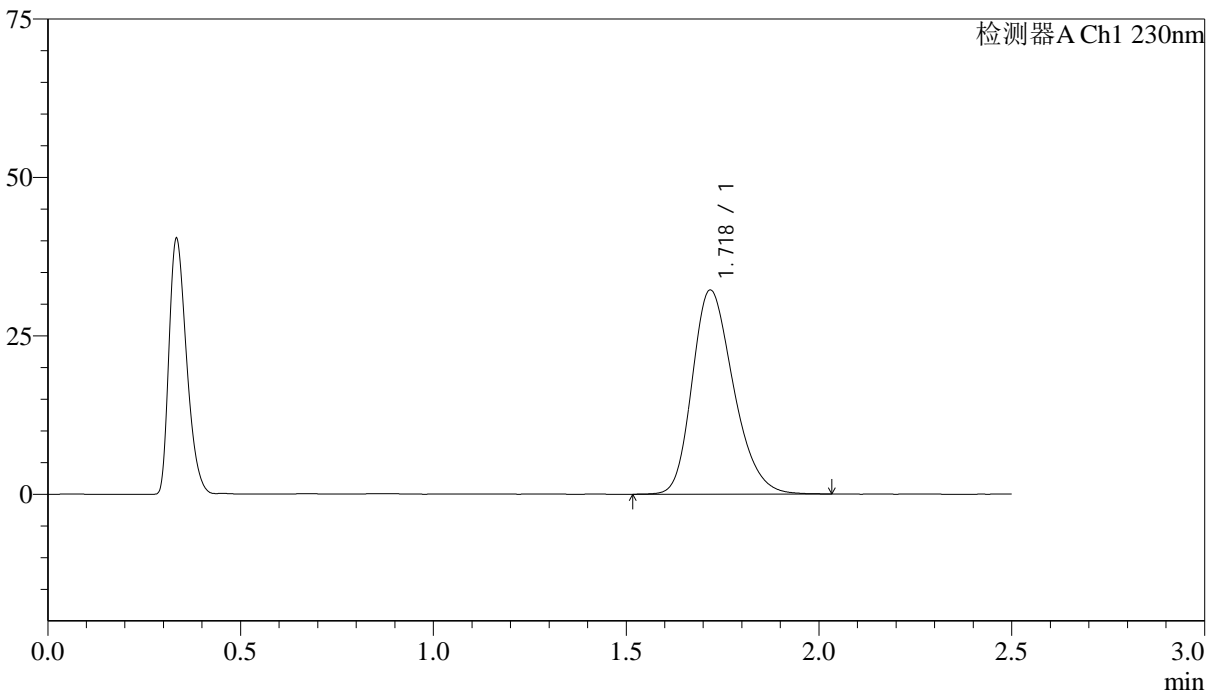
图31 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱
自制品(2023031111批)(20mg规格)-pH4.5介质-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-27/7-1098-2 - wdx-cq24y-zzp-2023031111p-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: 3-3
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 15:06:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:22:44 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	1.718	239161	100.000	32127	1254	1.253	--
总计		239161	100.000	32127			

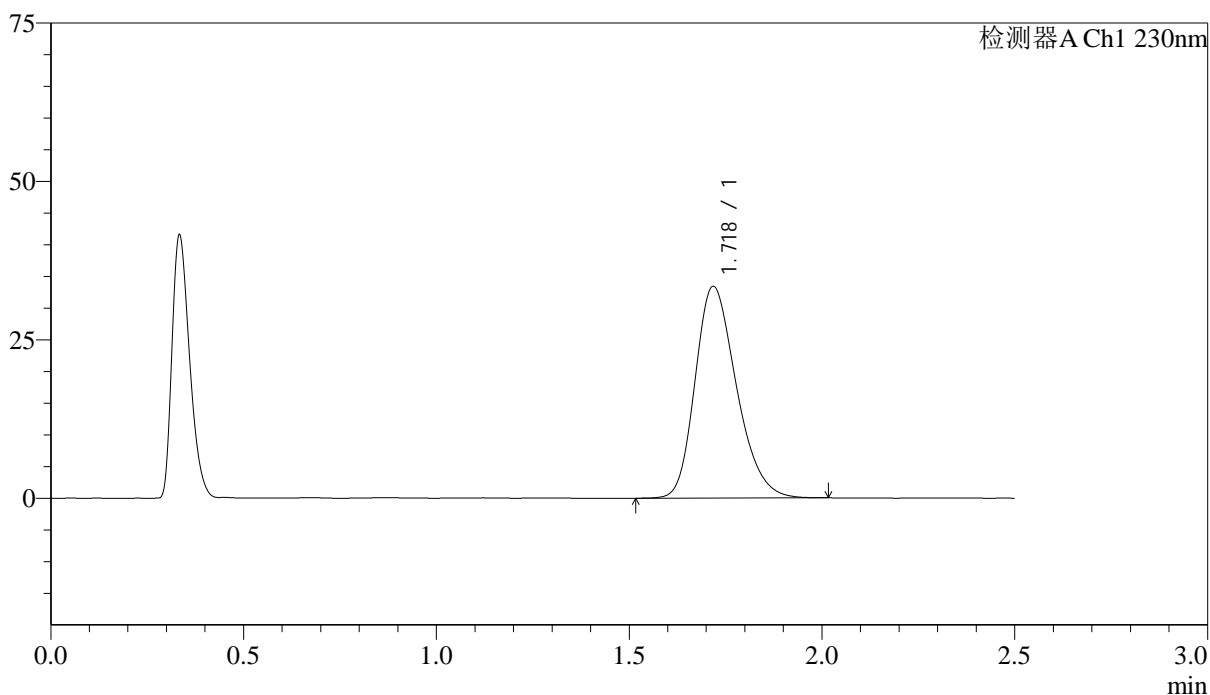
图32 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱
 自制品(2023031111批)(20mg规格)-pH4.5介质-片1
 供试品溶液-2

<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 - 31-27/7-1099-2 - wdx-cq24y-zzp-2023031111p-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: 3-12
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 15:09:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:22:46 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	1.718	248185	100.000	33310	1249	1.257	--
总计		248185	100.000	33310			

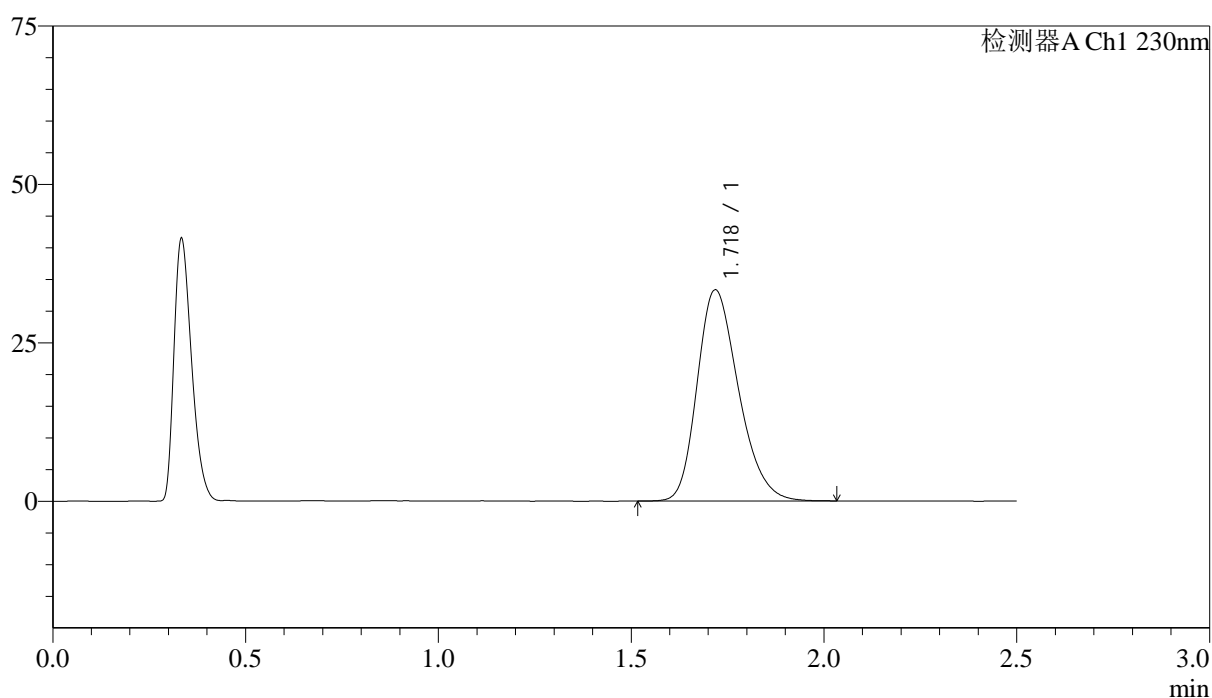
图33 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱
自制品(2023031111批)(20mg规格)-pH4.5介质-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-27/7-1100-2 - wdx-cq24y-zzp-2023031111p-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: 3-12
 进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 15:11:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:22:49 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	1.718	248261	100.000	33246	1244	1.260	--
总计		248261	100.000	33246			

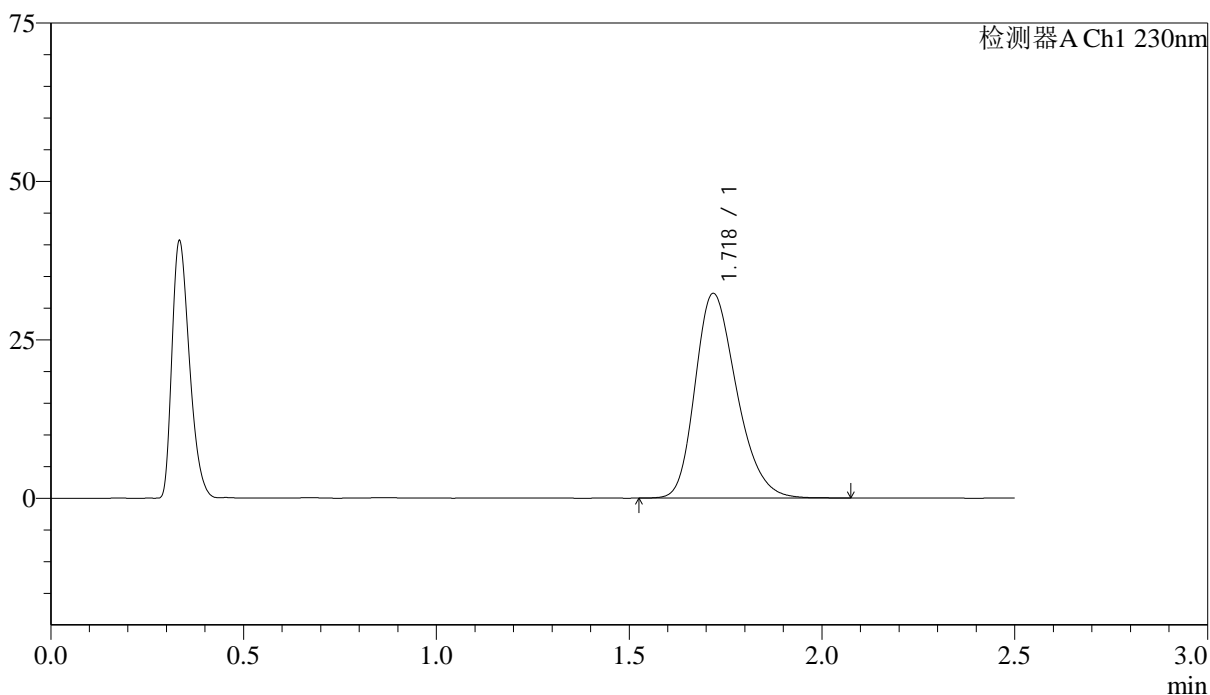
图34 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱
 自制品(2023031111批)(20mg规格)-pH4.5介质-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-27/7-1102-2 - wdx-cq24y-zzp-2023031111p-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: 3-21
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 15:17:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:22:53 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	1.718	241459	100.000	32215	1238	1.265	--
总计		241459	100.000	32215			

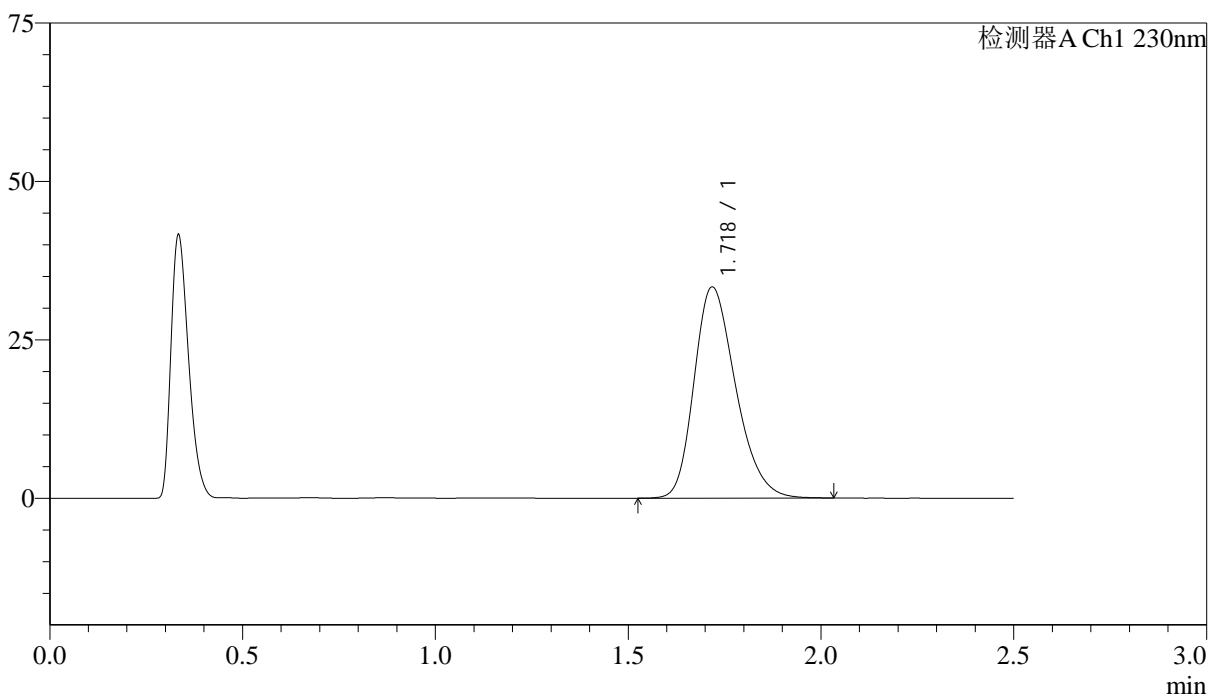
图36 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱
 自制品(2023031111批)(20mg规格)-pH4.5介质-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-27/7-1103-2 - wdx-cq24y-zzp-2023031111p-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: 3-30
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 15:20:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:22:56 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	1.718	249214	100.000	33223	1234	1.267	--
总计		249214	100.000	33223			

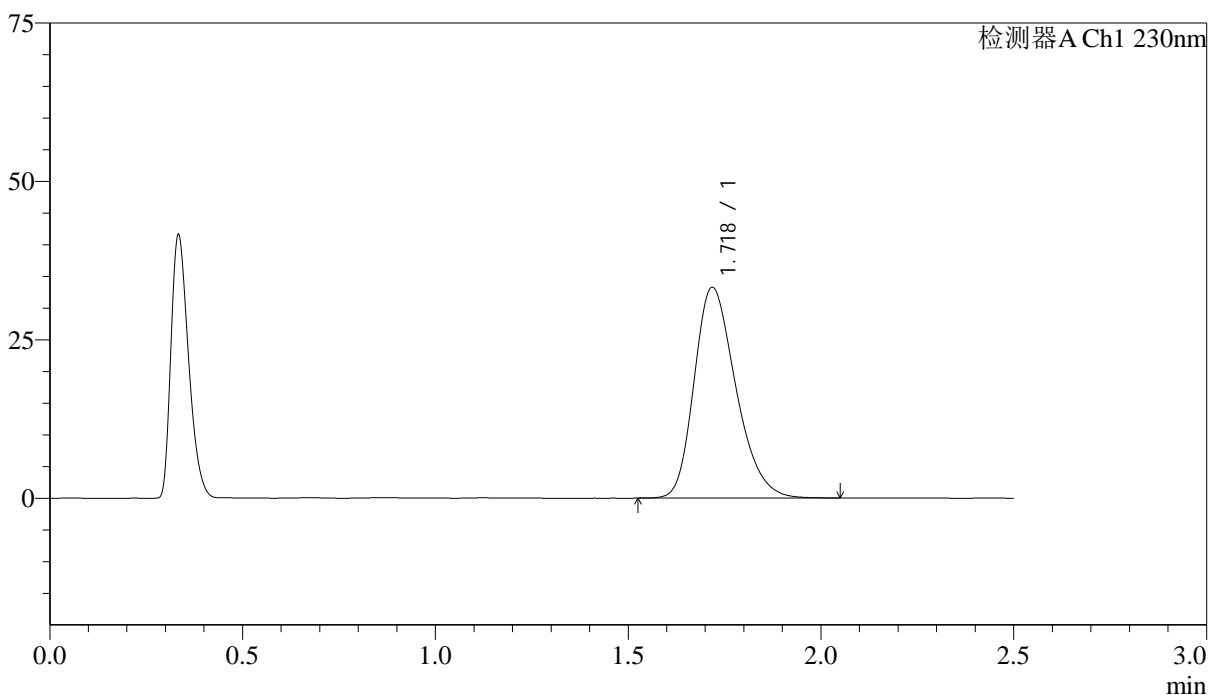
图37 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱
 自制品(2023031111批)(20mg规格)-pH4.5介质-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-27/7-1104-2 - wdx-cq24y-zzp-2023031111p-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: 3-30
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 15:23:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:22:58 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	1.718	249462	100.000	33175	1228	1.271	--
总计		249462	100.000	33175			

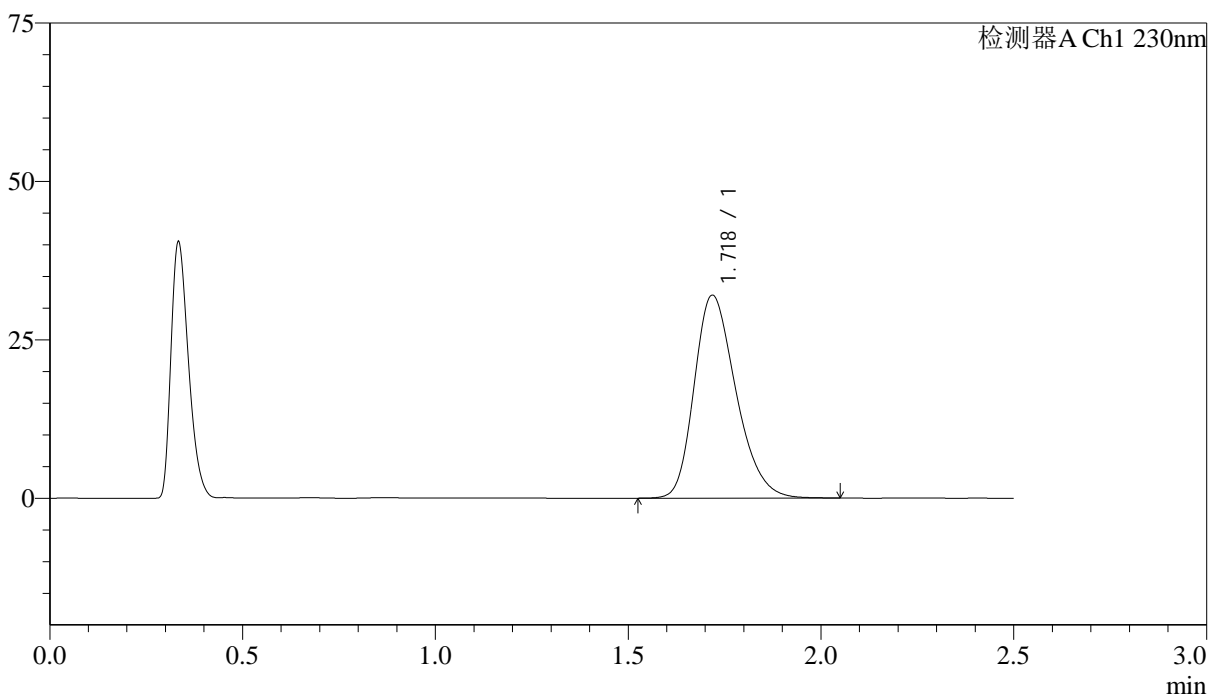
图38 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱
 自制品(2023031111批)(20mg规格)-pH4.5介质-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-27/7-1105-2 - wdx-cq24y-zzp-2023031111p-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: 3-39
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 15:26:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:23:01 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	1.718	240448	100.000	31950	1226	1.270	--
总计		240448	100.000	31950			

图39 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
 自制品(2023031111批)(20mg规格)-pH4.5介质-片5
 供试品溶液-1



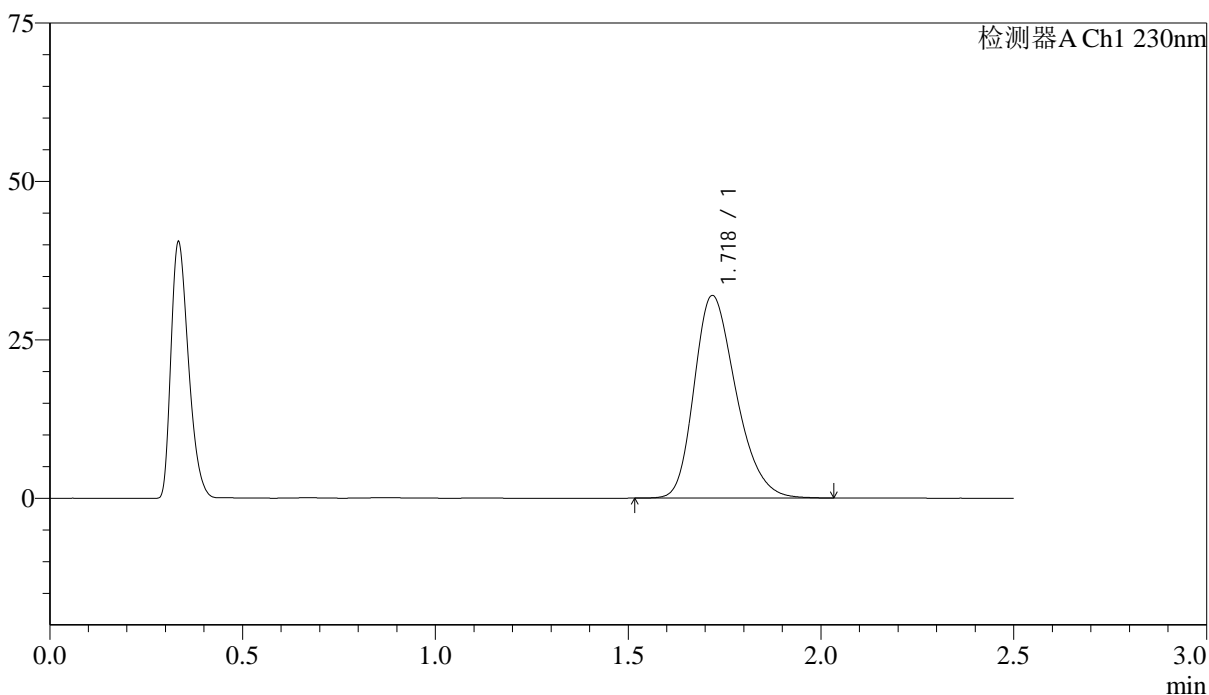
J487

<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 - 31-27/7-1106-2 - wdx-cq24y-zzp-2023031111p-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: 3-39
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 15:29:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:23:03 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	1.718	240090	100.000	31891	1223	1.274	--
总计		240090	100.000	31891			

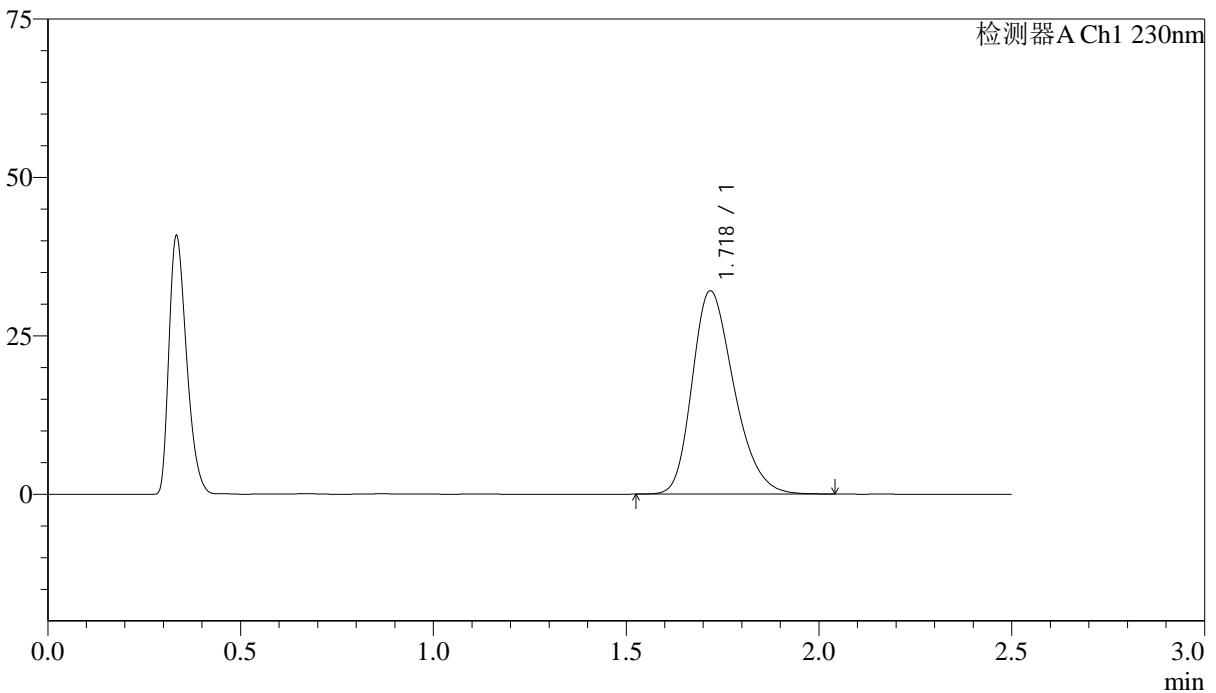
图40 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱
 自制品(2023031111批)(20mg规格)-pH4.5介质-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-27/7-1107-2 - wdx-cq24y-zzp-2023031111p-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: 3-48
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 15:31:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:23:06 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	1.718	241231	100.000	31991	1220	1.275	--
总计		241231	100.000	31991			

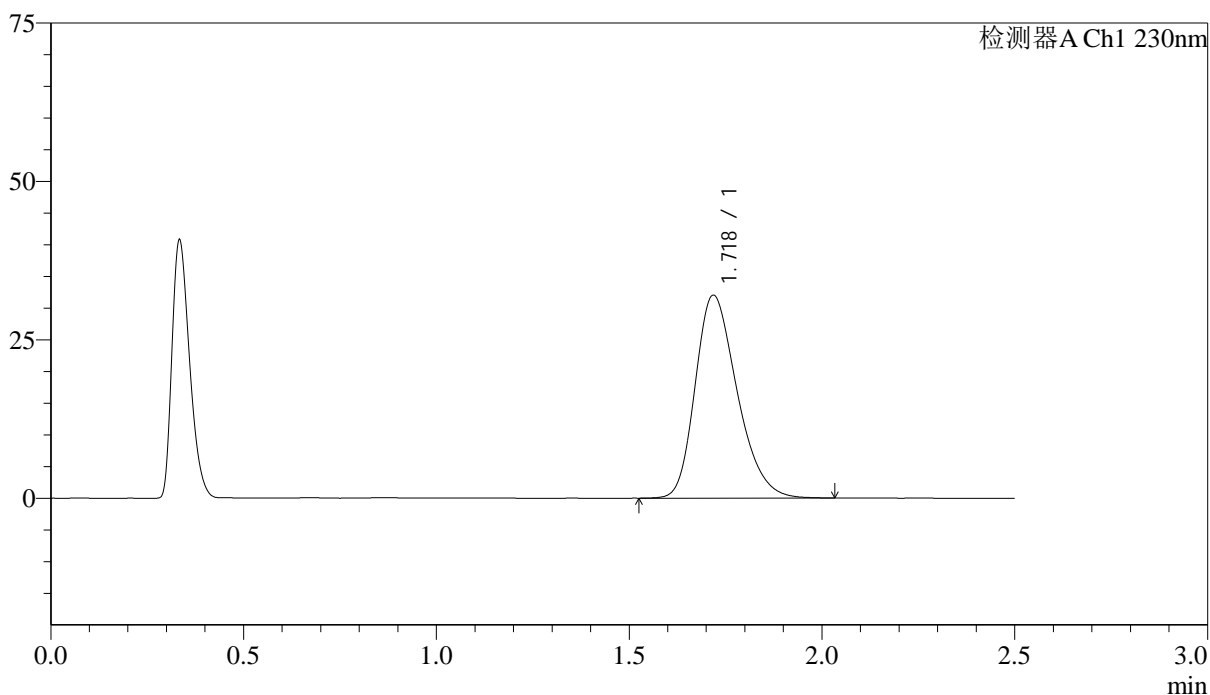
图41 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱
 自制品(2023031111批)(20mg规格)-pH4.5介质-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-27/7-1108-2 - wdx-cq24y-zzp-2023031111p-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: 3-48
 进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 15:34:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:23:08 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	1.718	241195	100.000	31937	1216	1.278	--
总计		241195	100.000	31937			

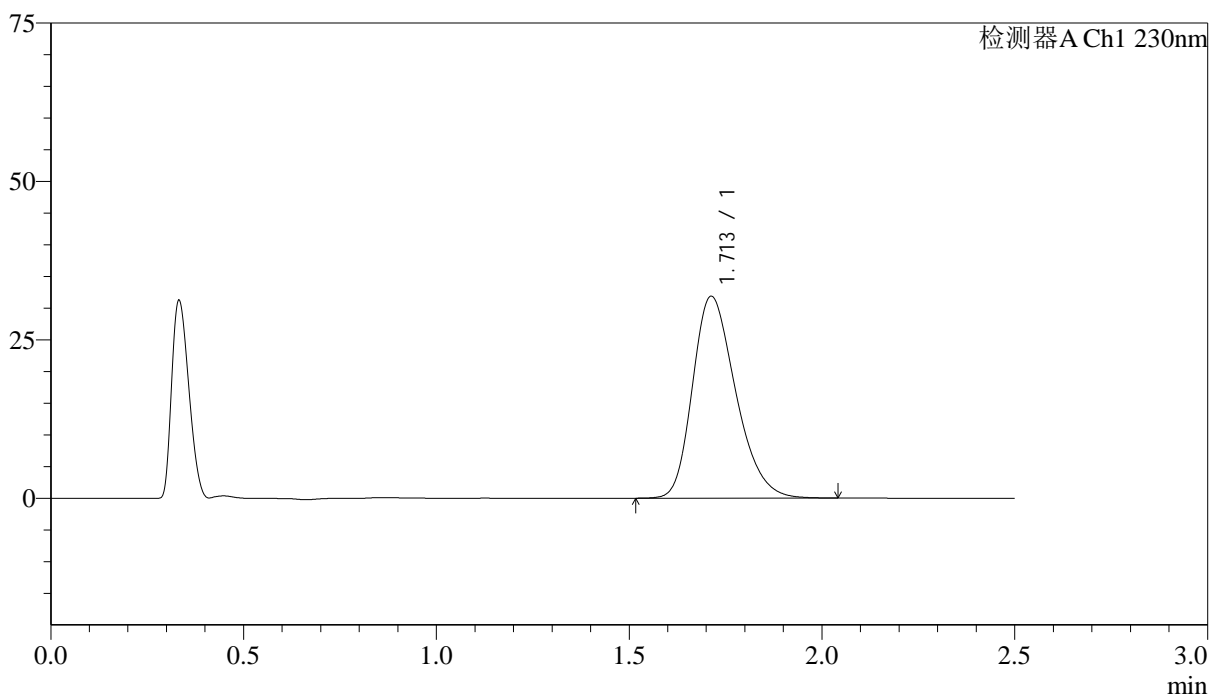
图42 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱
 自制品(2023031111批)(20mg规格)-pH4.5介质-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-27/7-1109-2 - wdx-cq24y-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: 3-27
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 15:37:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:23:11 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	247293	100.000	31862	1137	1.275	--
总计		247293	100.000	31862			

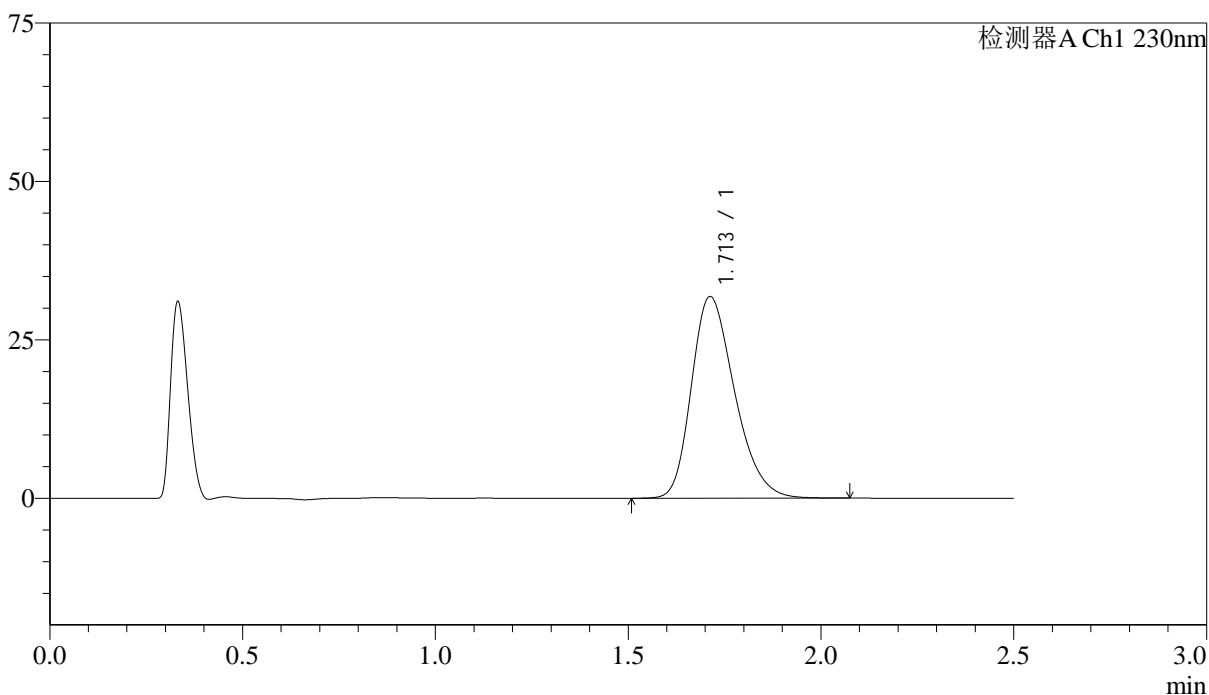
图43 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱
自制品(20mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-27/7-1110-2 - wdx-cq24y-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: 3-27
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 15:40:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:23:13 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	247569	100.000	31836	1133	1.280	--
总计		247569	100.000	31836			

图44 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
自制品(20mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-2-2



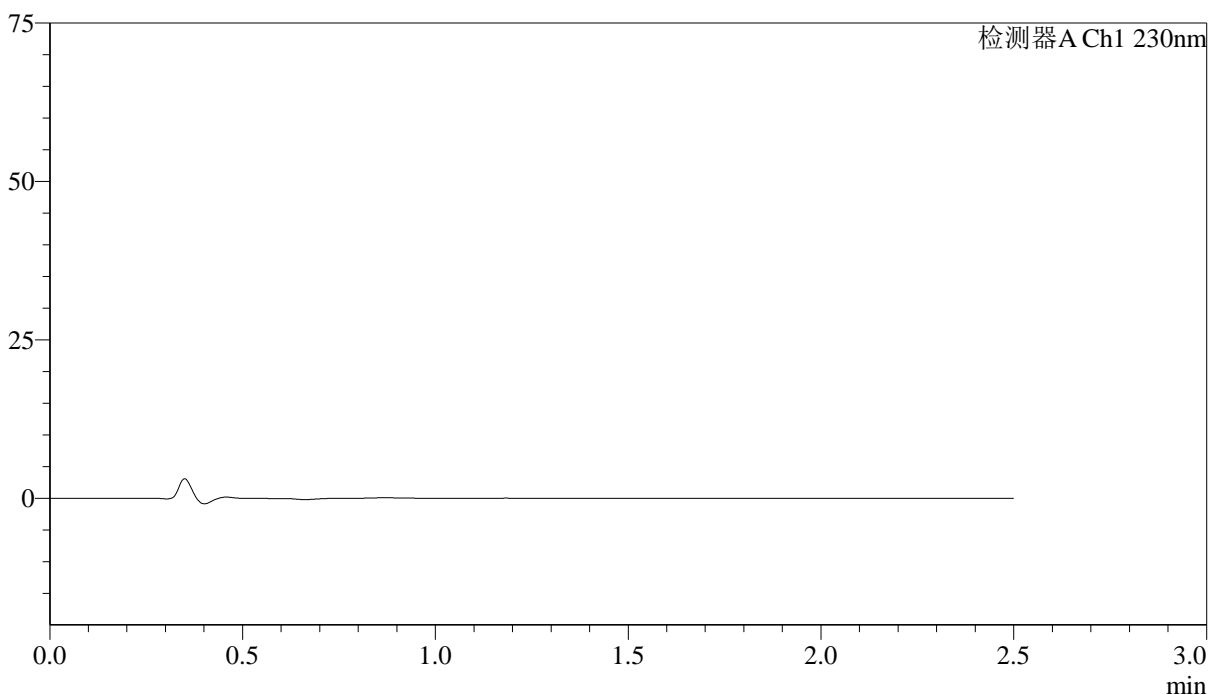
J487

<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 - 31-27/7-1111-2 - wdx-zjtj24y-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: 4-9
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 15:43:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:23:16 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							

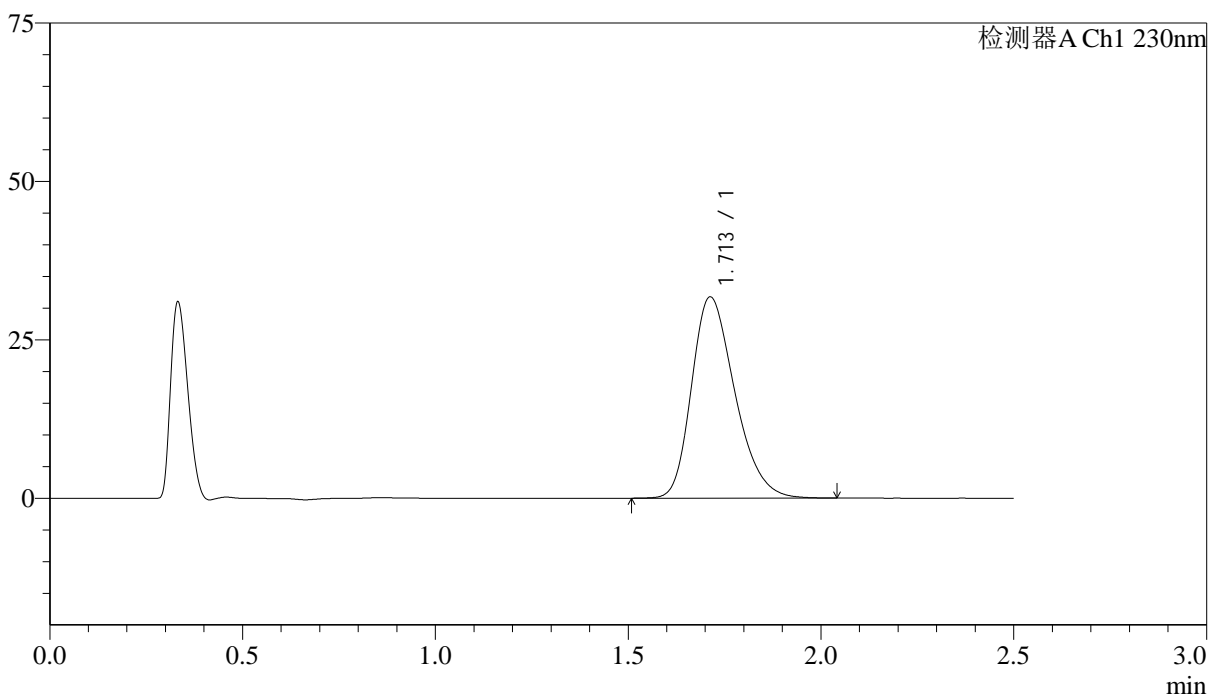
图45 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件24月HPLC图谱
自制品(20mg规格)-pH4.5介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-27/7-1112-2 - wdx-zjtj24y-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: 4-18
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 15:46:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:23:18 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	247199	100.000	31760	1131	1.283	--
总计		247199	100.000	31760			

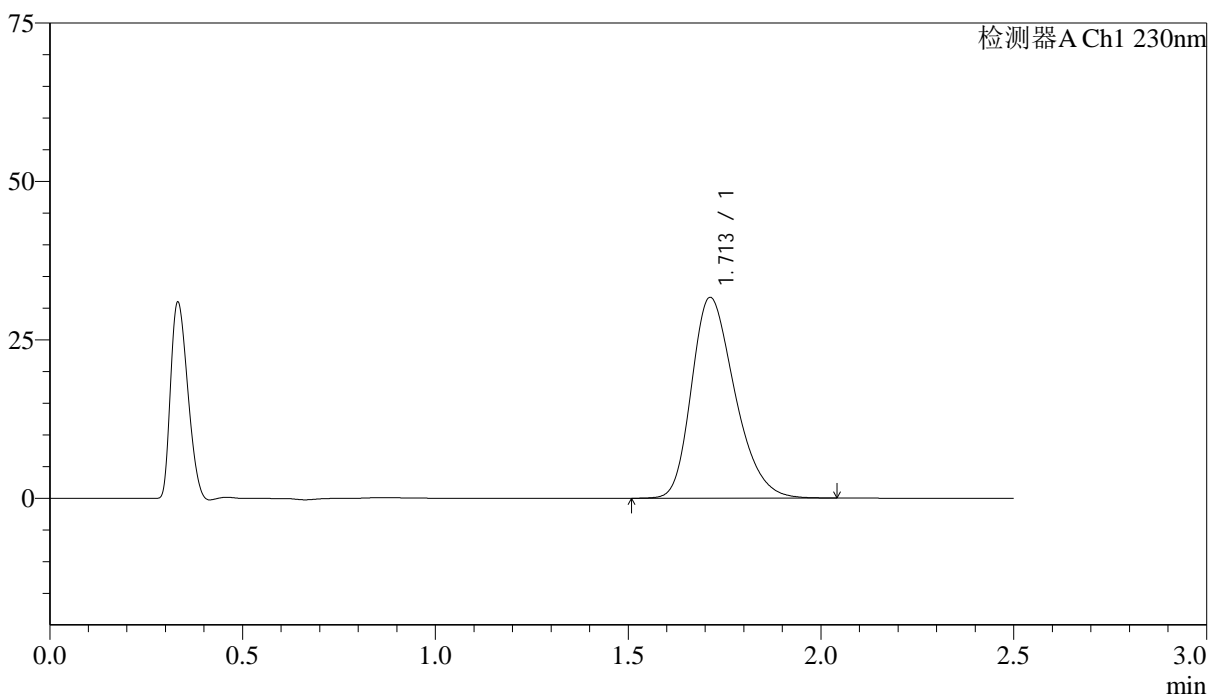
图46 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件24月HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-27/7-1113-2 - wdx-zjtj24y-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: 4-18
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 15:49:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:23:21 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	246903	100.000	31680	1126	1.285	--
总计		246903	100.000	31680			

图47 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
 自制品(20mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-2



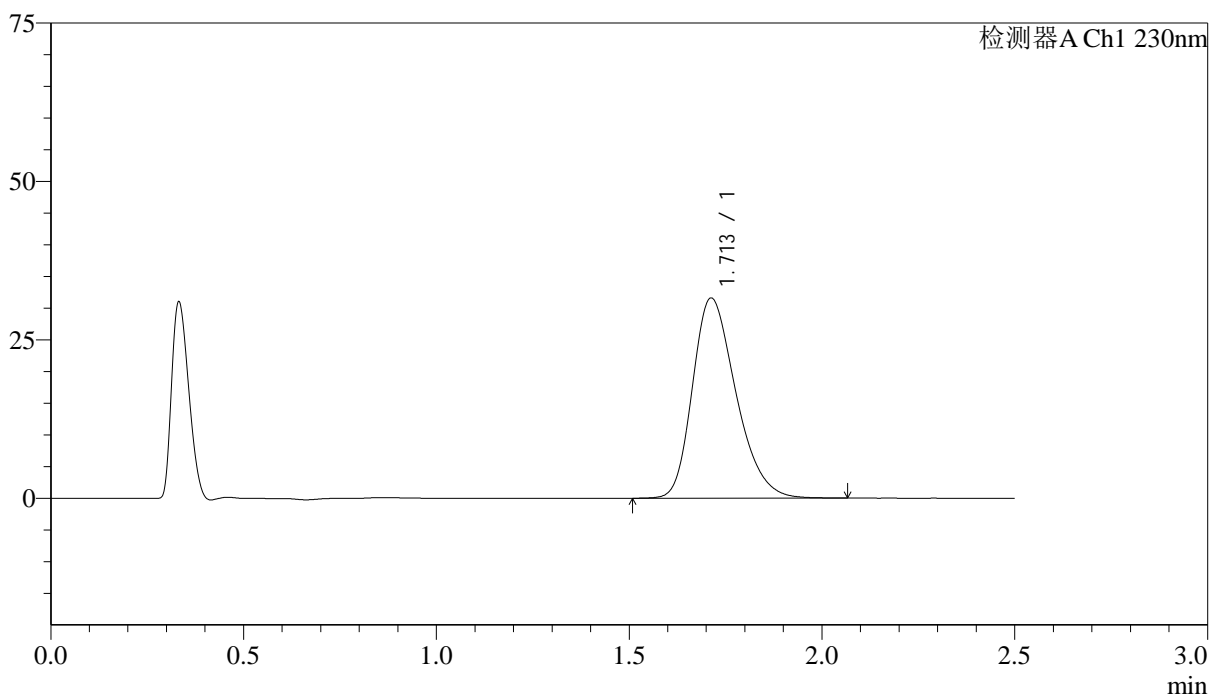
J487

<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 - 31-27/7-1114-2 - wdx-zjtj24y-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: 4-18
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 15:52:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:23:23 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	246978	100.000	31591	1123	1.289	--
总计		246978	100.000	31591			

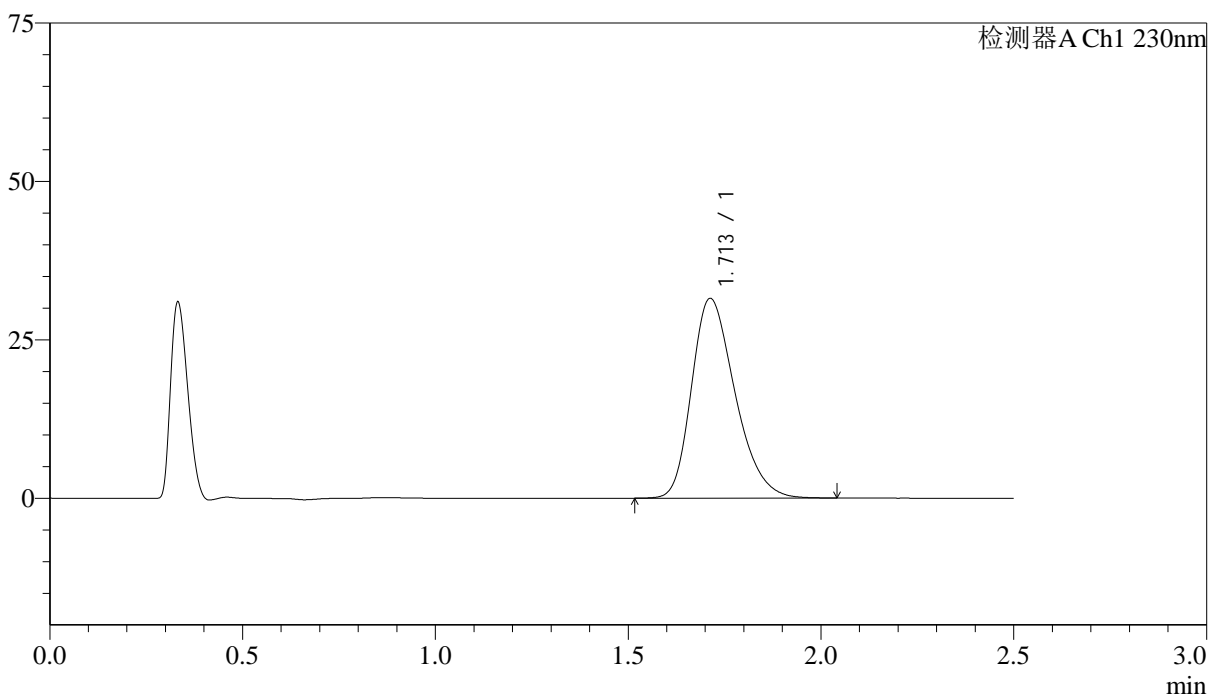
图48 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件24月HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-27/7-1115-2 - wdx-zjtj24y-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: 4-18
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 15:55:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:23:26 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	246397	100.000	31521	1120	1.291	--
总计		246397	100.000	31521			

图49 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
 自制品(20mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-4



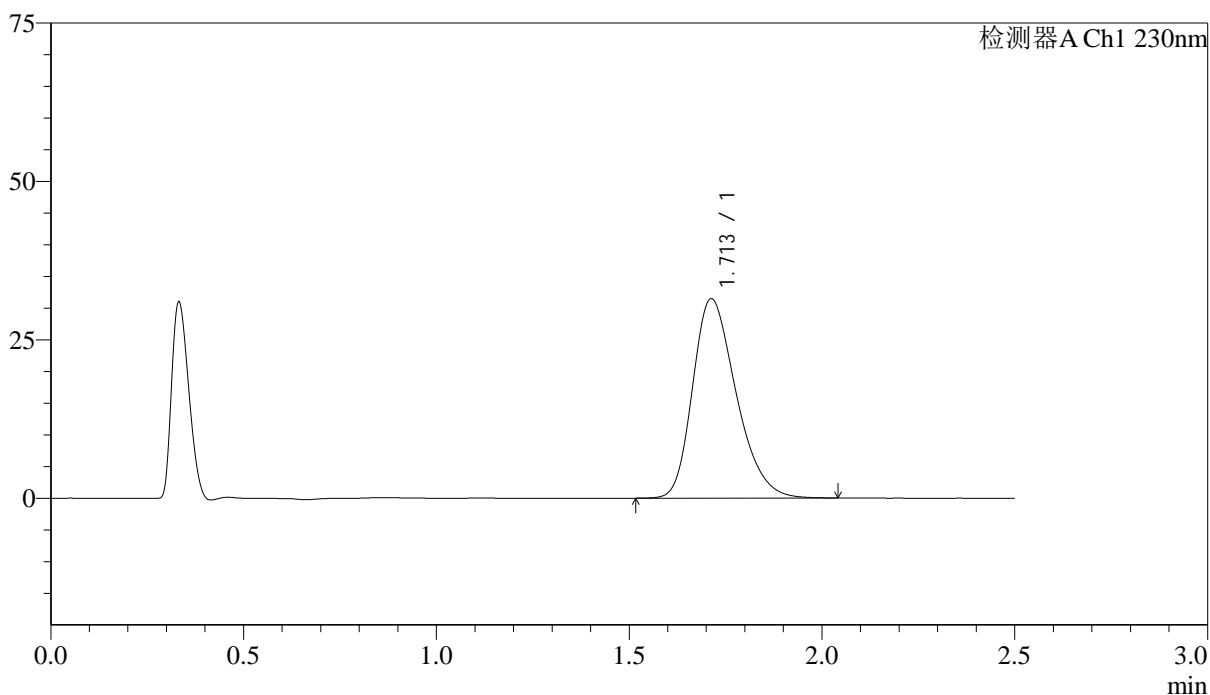
J487

<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 - 31-27/7-1116-2 - wdx-zjtj24y-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: 4-18
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 15:57:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:23:28 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	246262	100.000	31463	1119	1.291	--
总计		246262	100.000	31463			

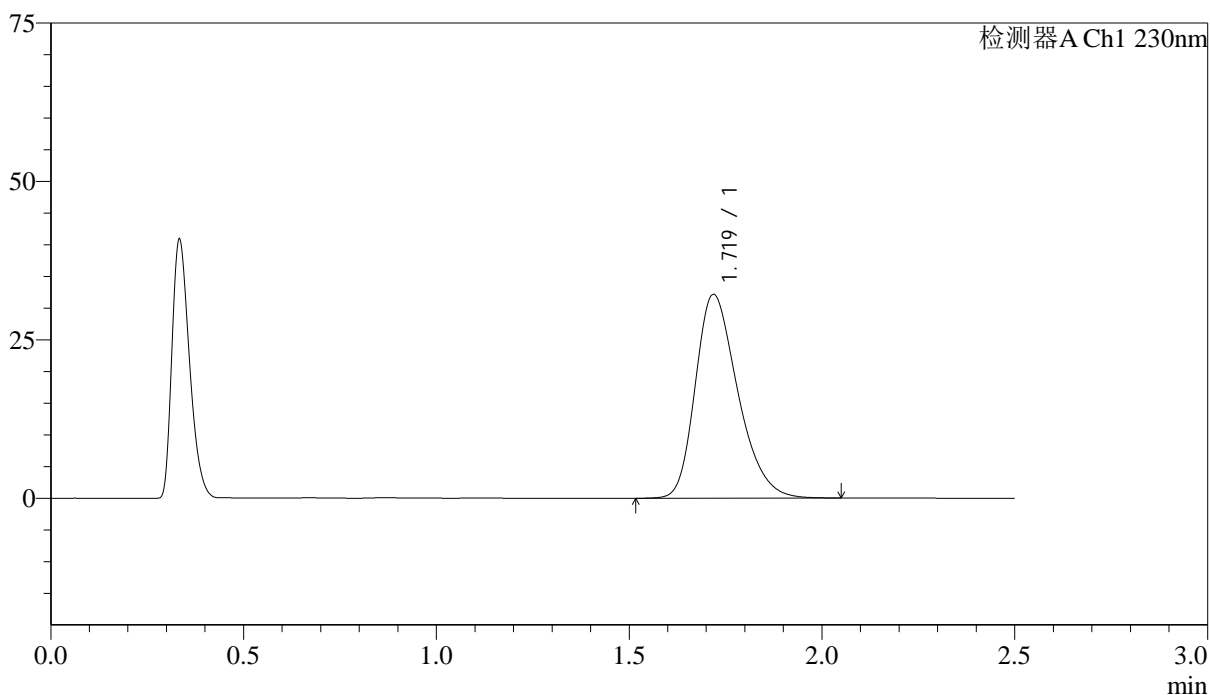
图50 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件24月HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-27/7-1117-2 - wdx-zjtj24y-zzp-2023030911p-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: 4-1
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 16:00:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:23:31 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	1.719	245533	100.000	32102	1190	1.301	--
总计		245533	100.000	32102			

图51 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
自制品(2023030911批)(20mg规格)-pH4.5介质-片1
供试品溶液-1



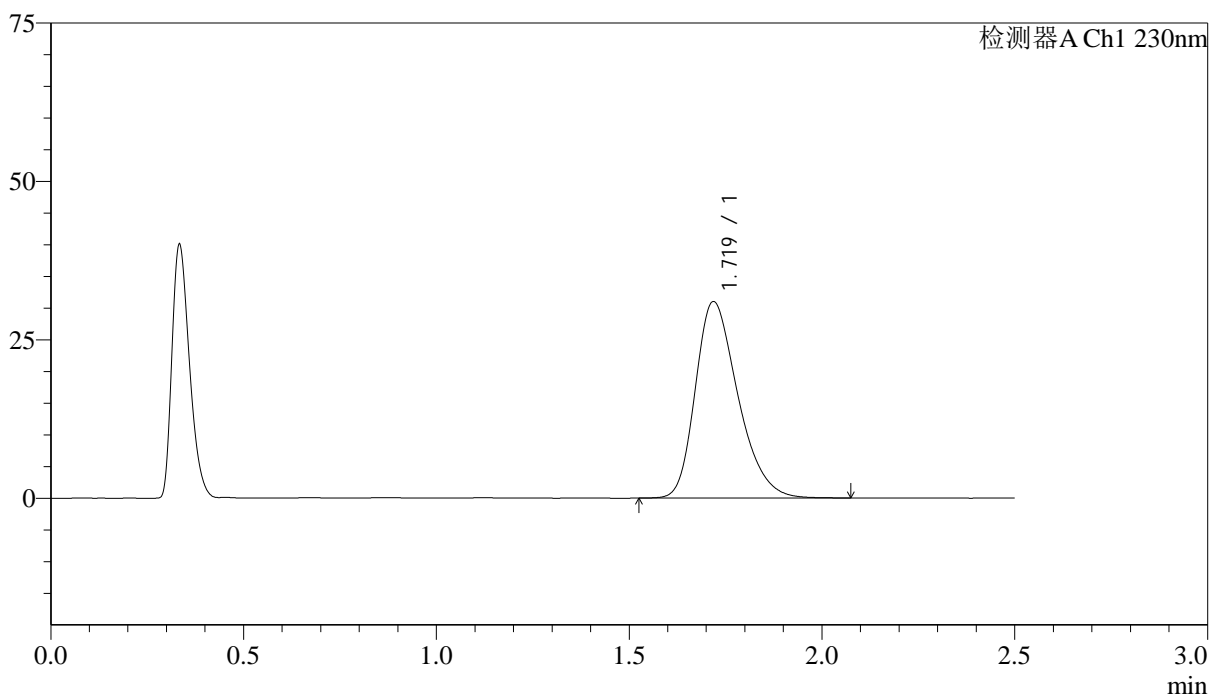
J487

<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 - 31-27/7-1119-2 - wdx-zjtj24y-zzp-2023030911p-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: 4-10
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 16:06:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:23:36 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	1.719	237481	100.000	30953	1184	1.306	--
总计		237481	100.000	30953			

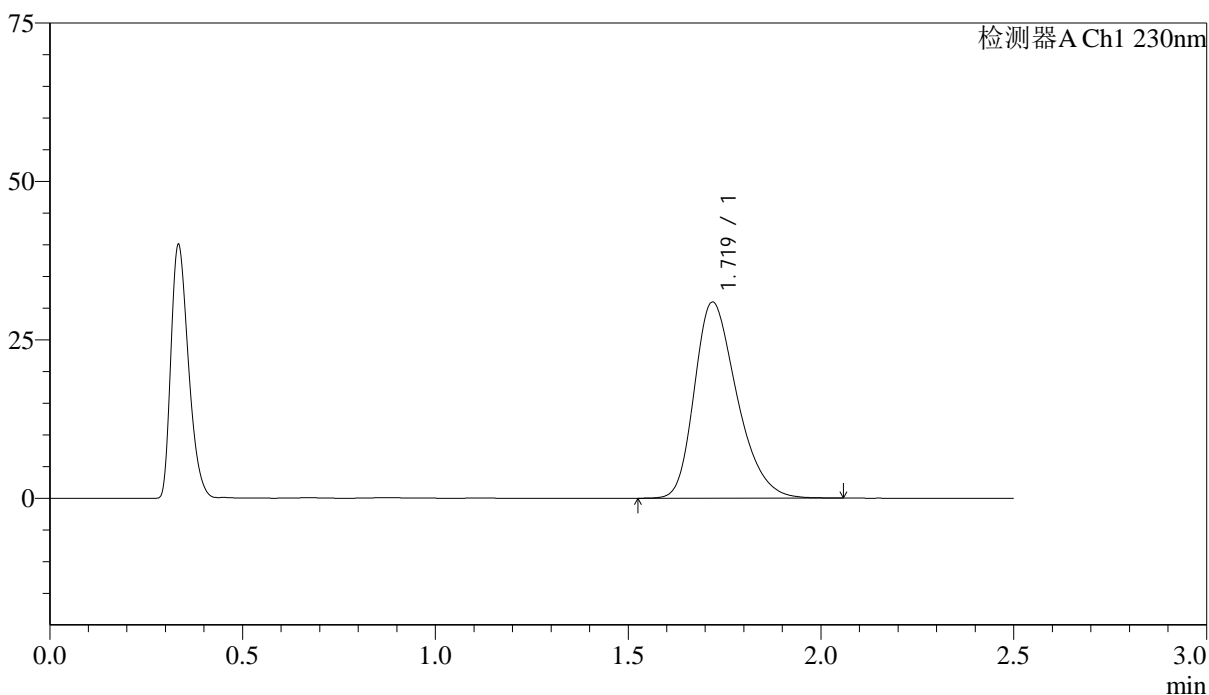
图53 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023030911批)(20mg规格)-pH4.5介质-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-27/7-1120-2 - wdx-zjtj24y-zzp-2023030911p-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: 4-10
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 16:09:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:23:38 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	1.719	236964	100.000	30894	1183	1.309	--
总计		236964	100.000	30894			

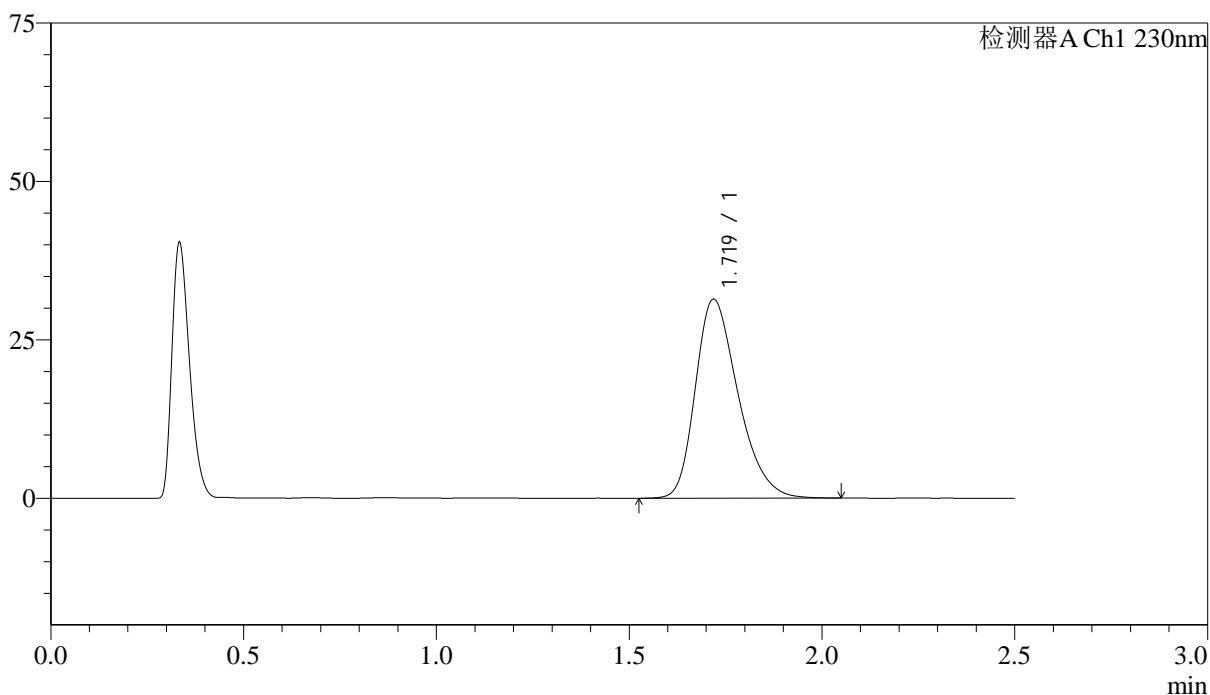
图54 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件24月HPLC图谱
自制品(2023030911批)(20mg规格)-pH4.5介质-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-27/7-1121-2 - wdx-zjtj24y-zzp-2023030911p-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: 4-19
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 16:12:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:23:41 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	1.719	241000	100.000	31351	1178	1.310	--
总计		241000	100.000	31351			

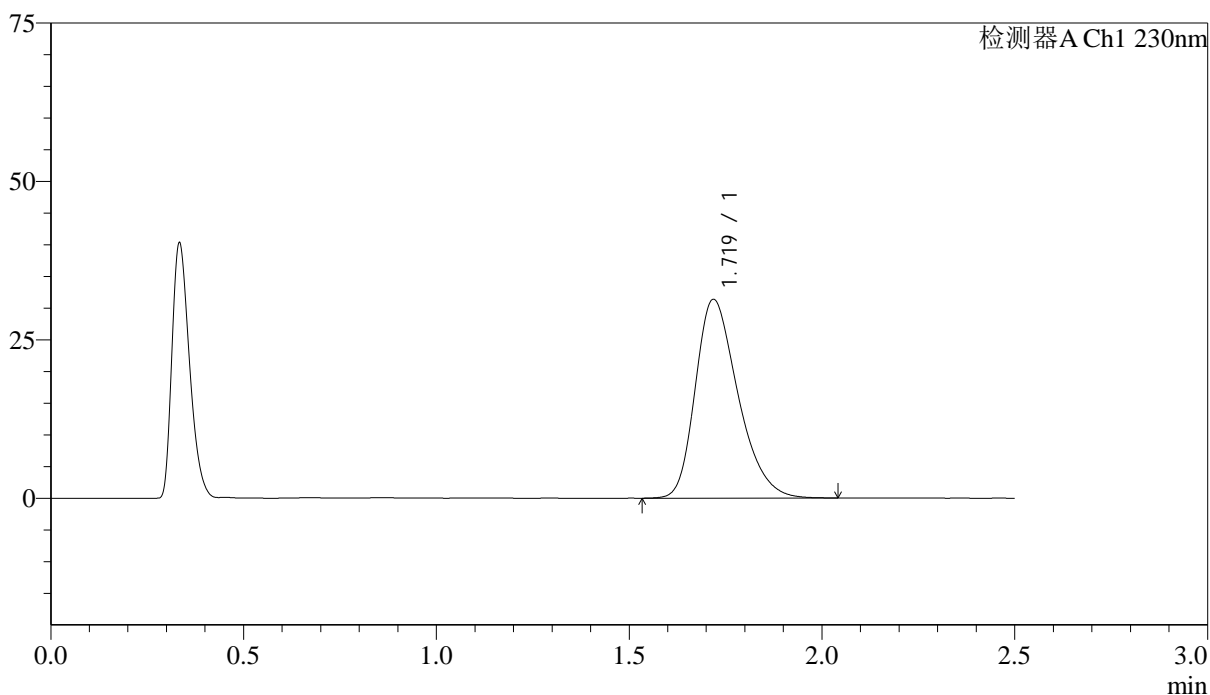
图55 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件24月HPLC图谱
自制品(2023030911批)(20mg规格)-pH4.5介质-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-27/7-1122-2 - wdx-zjtj24y-zzp-2023030911p-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: 4-19
 进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 16:15:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:23:43 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	1.719	240677	100.000	31310	1177	1.314	--
总计		240677	100.000	31310			

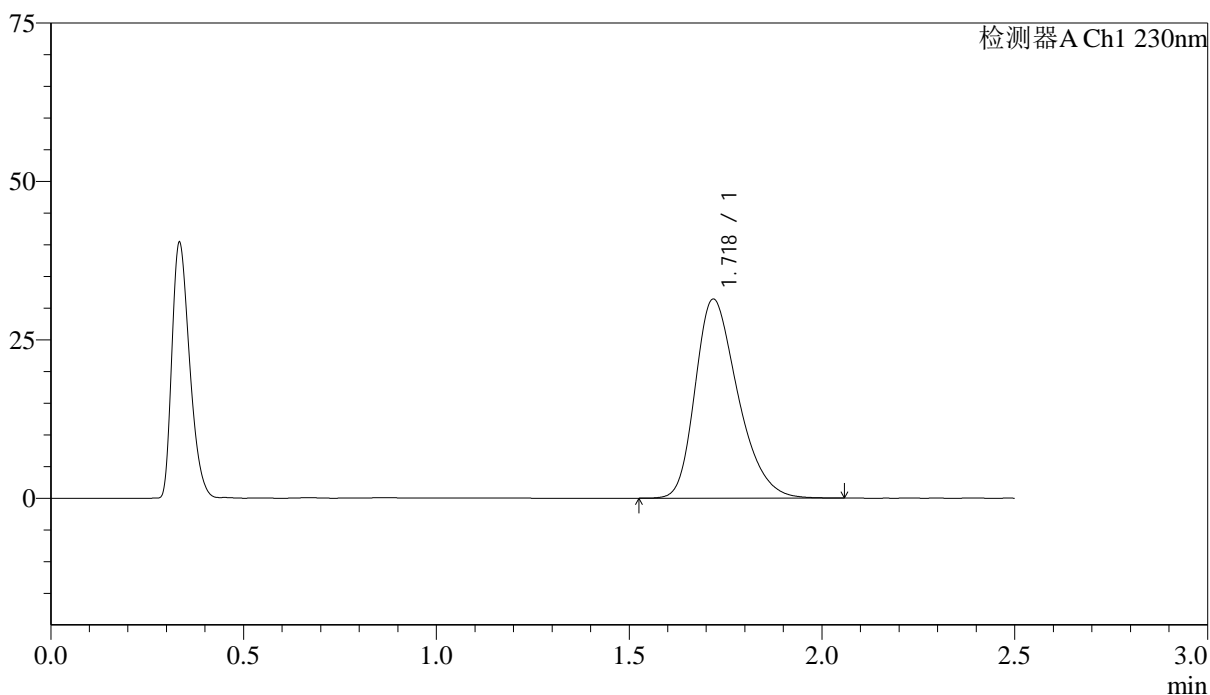
图56 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023030911批)(20mg规格)-pH4.5介质-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-27/7-1123-2 - wdx-zjtj24y-zzp-2023030911p-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: 4-28
 进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 16:18:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:23:46 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	1.718	241386	100.000	31338	1175	1.316	--
总计		241386	100.000	31338			

图57 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
 自制品(2023030911批)(20mg规格)-pH4.5介质-片4
 供试品溶液-1



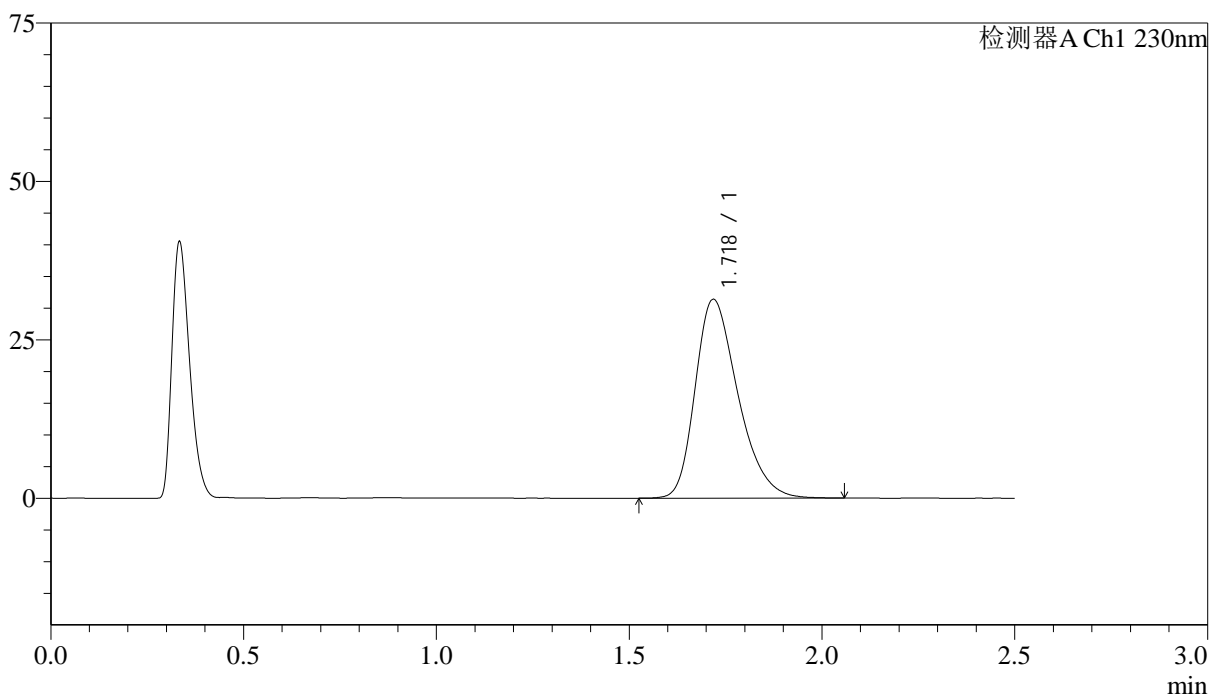
J487

<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 - 31-27/7-1124-2 - wdx-zjtj24y-zzp-2023030911p-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: 4-28
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 16:20:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:23:48 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	1.718	241522	100.000	31313	1174	1.321	--
总计		241522	100.000	31313			

图58 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
 自制品(2023030911批)(20mg规格)-pH4.5介质-片4
 供试品溶液-2



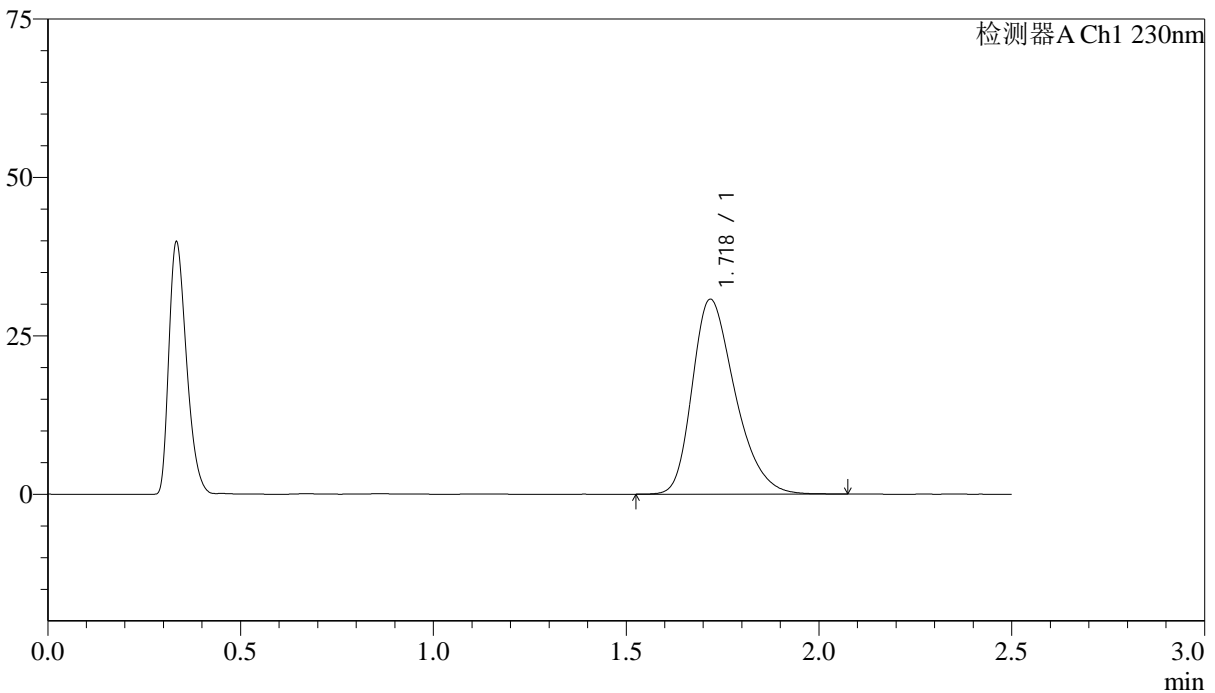
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
数据文件名: RC\$J487 - 31-27/7-1125-2 - wdx-zjtj24y-zzp-2023030911p-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: 4-37
进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/11 16:23:47 实验者: xiexinhui
处理时间(V2):2025/04/14 08:23:51 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	1.718	236947	100.000	30694	1169	1.324	--
总计		236947	100.000	30694			

图59 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
自制品(2023030911批)(20mg规格)-pH4.5介质-片5
供试品溶液-1



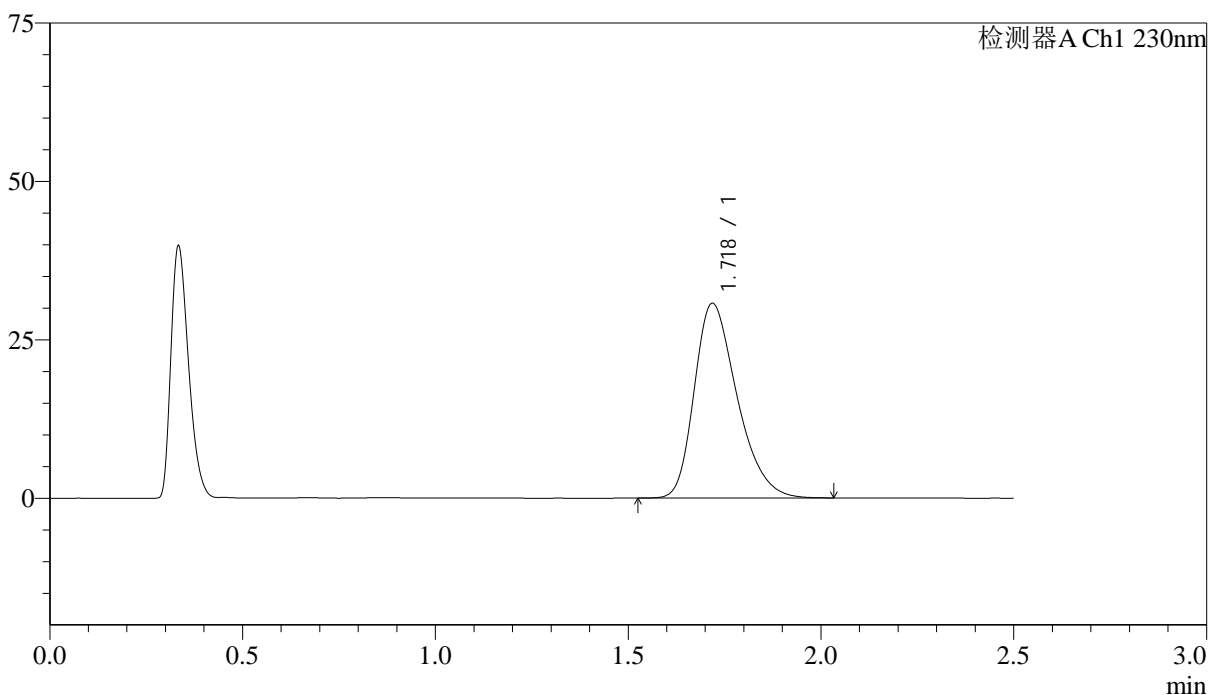
J487

<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 - 31-27/7-1126-2 - wdx-zjtj24y-zzp-2023030911p-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: 4-37
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 16:26:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:23:53 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	1.718	236598	100.000	30669	1170	1.323	--
总计		236598	100.000	30669			

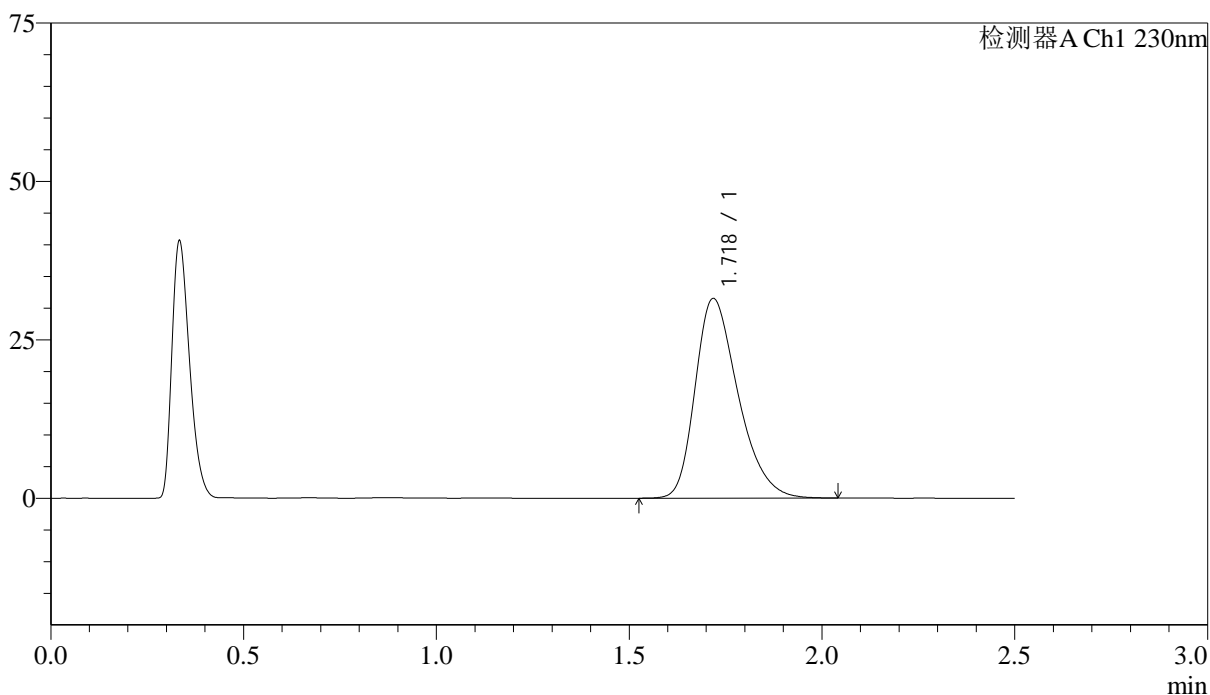
图60 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023030911批)(20mg规格)-pH4.5介质-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-27/7-1127-2 - wdx-zjtj24y-zzp-2023030911p-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: 4-46
 进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 16:29:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:23:55 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	1.718	243126	100.000	31431	1165	1.328	--
总计		243126	100.000	31431			

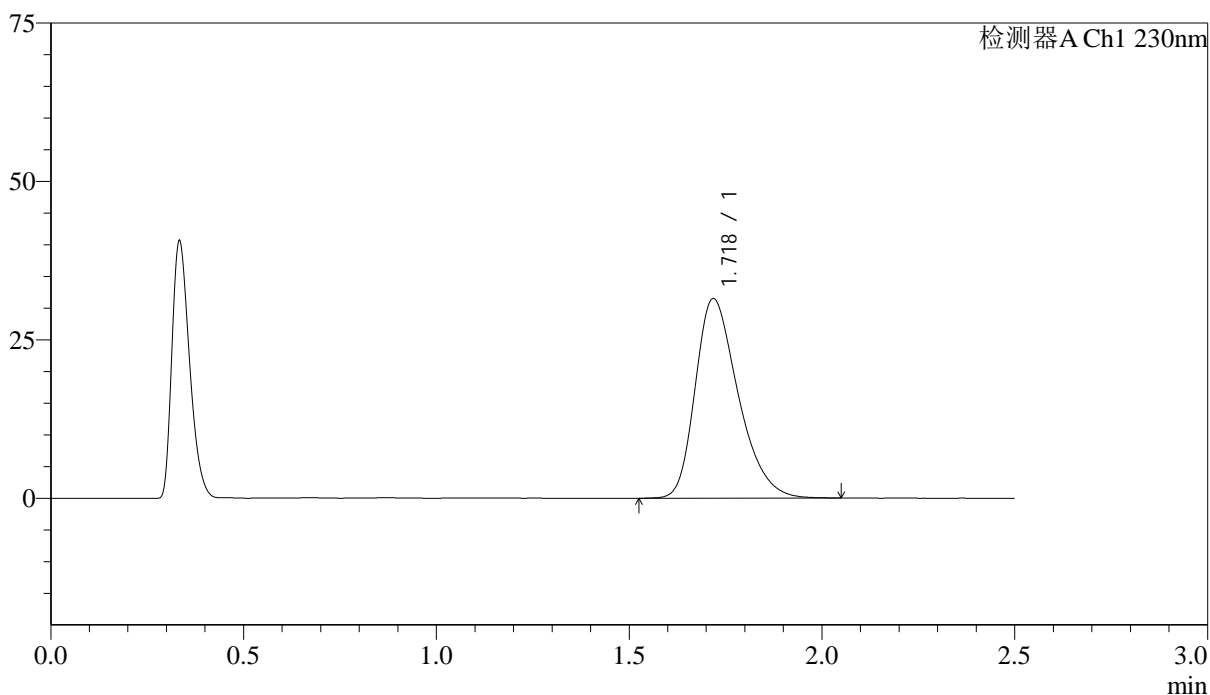
图61 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023030911批)(20mg规格)-pH4.5介质-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-27/7-1128-2 - wdx-zjtj24y-zzp-2023030911p-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: 4-46
 进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 16:32:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:23:58 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	1.718	243412	100.000	31425	1164	1.330	--
总计		243412	100.000	31425			

图62 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
 自制品(2023030911批)(20mg规格)-pH4.5介质-片6
 供试品溶液-2



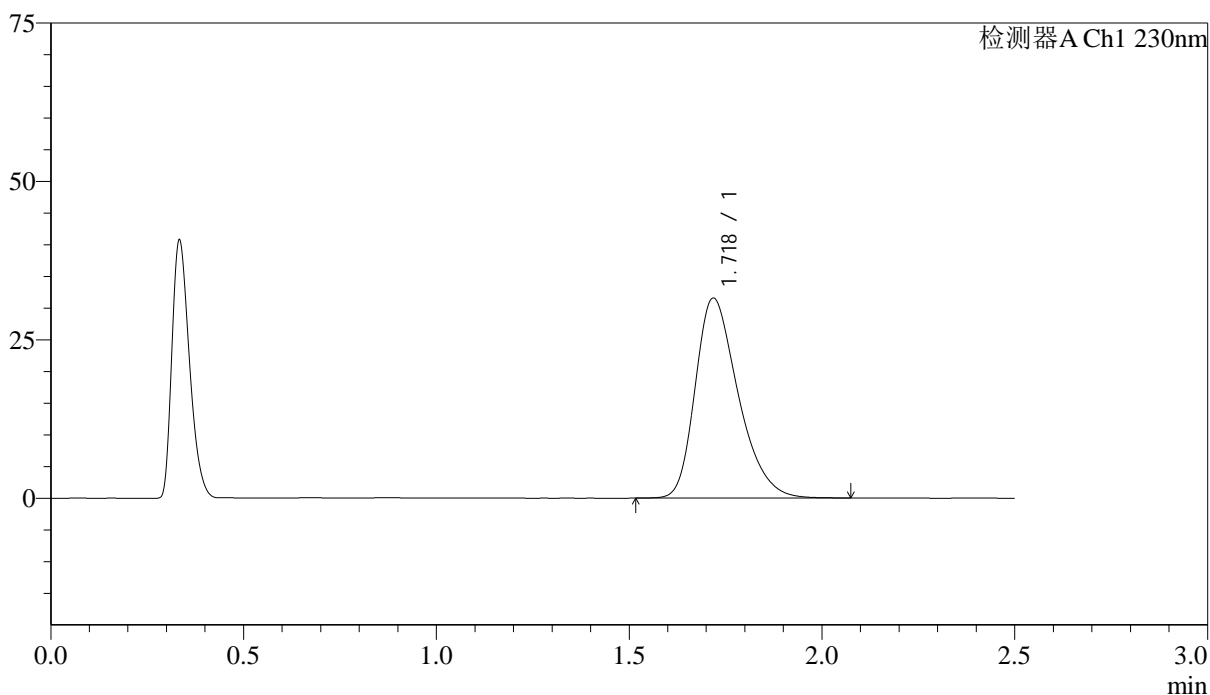
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温:30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$J487 - 31-27/7-1129-2 - wdx-zjtj24y-zzp-2023031011p-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: 4-2	
进样体积: 10μL	版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/11 16:35:16	实验者: xiexinhui
处理时间(V2):2025/04/14 08:24:00	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	1.718	244093	100.000	31497	1165	1.331	--
总计		244093	100.000	31497			

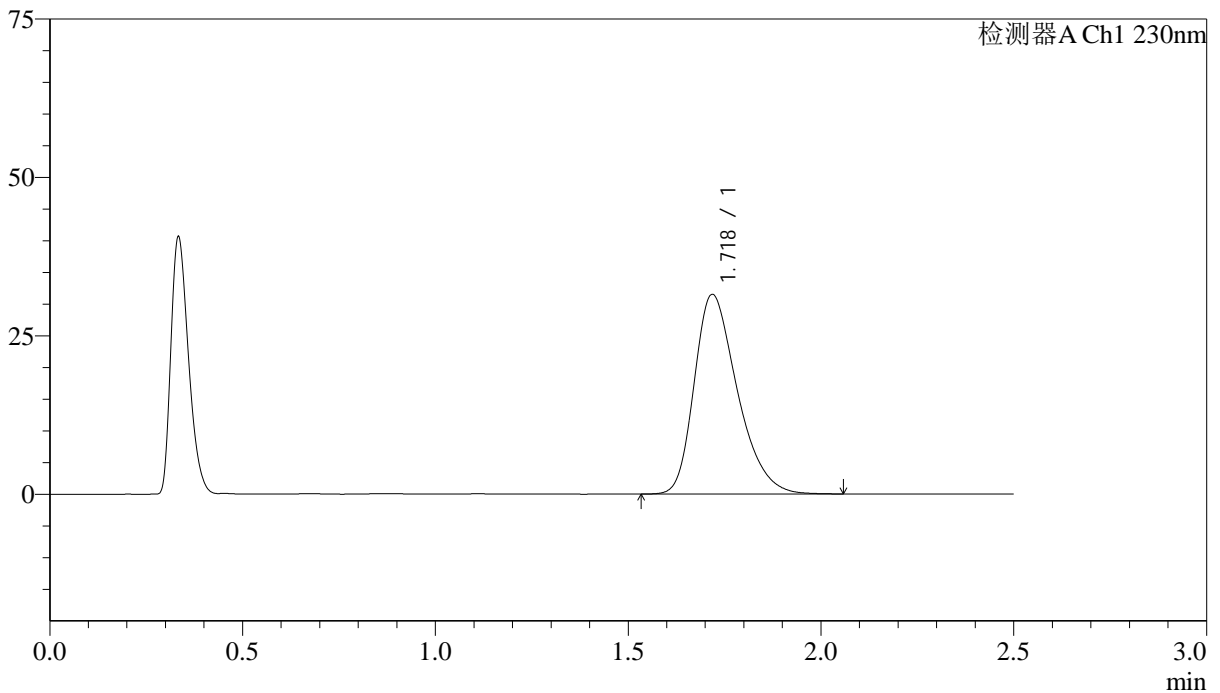
图63 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件24月HPLC图谱
自制品(2023031011批)(20mg规格)-pH4.5介质-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-27/7-1130-2 - wdx-zjtj24y-zzp-2023031011p-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: 4-2
 进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 16:38:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:24:03 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	1.718	244038	100.000	31444	1159	1.332	--
总计		244038	100.000	31444			

图64 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
 自制品(2023031011批)(20mg规格)-pH4.5介质-片1
 供试品溶液-2



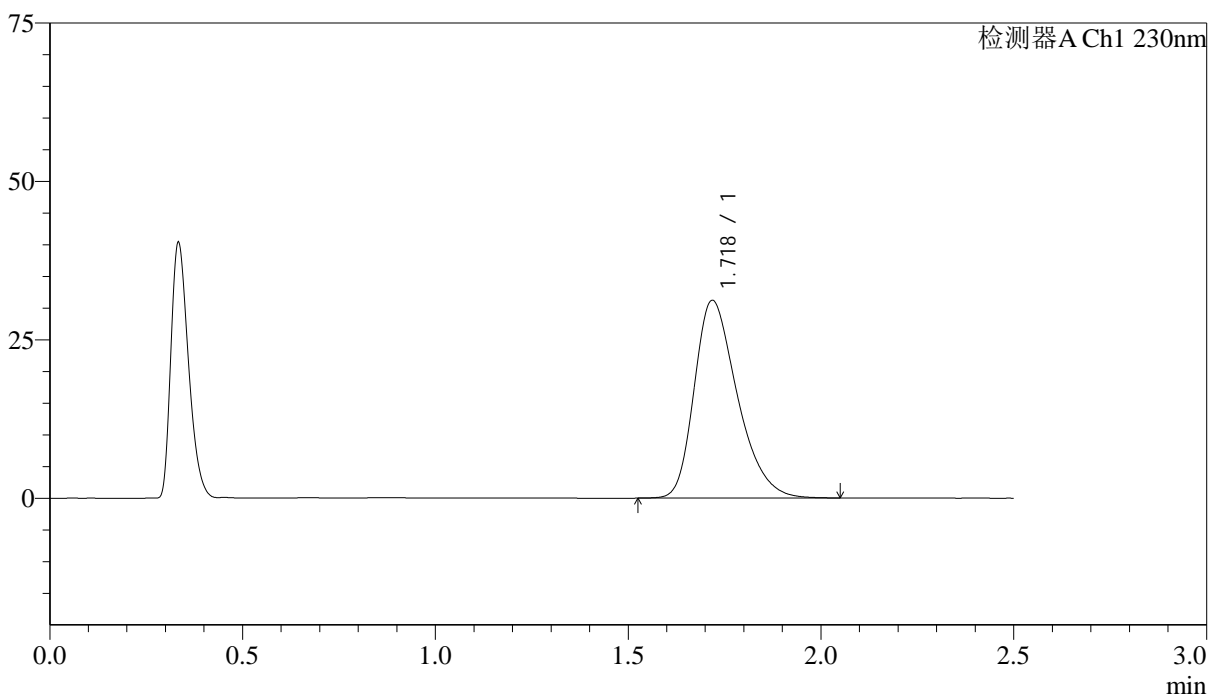
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-27/7-1131-2 - wdx-zjtj24y-zzp-2023031011p-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: 4-11
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 16:41:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:24:06 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	1.718	241938	100.000	31140	1157	1.337	--
总计		241938	100.000	31140			

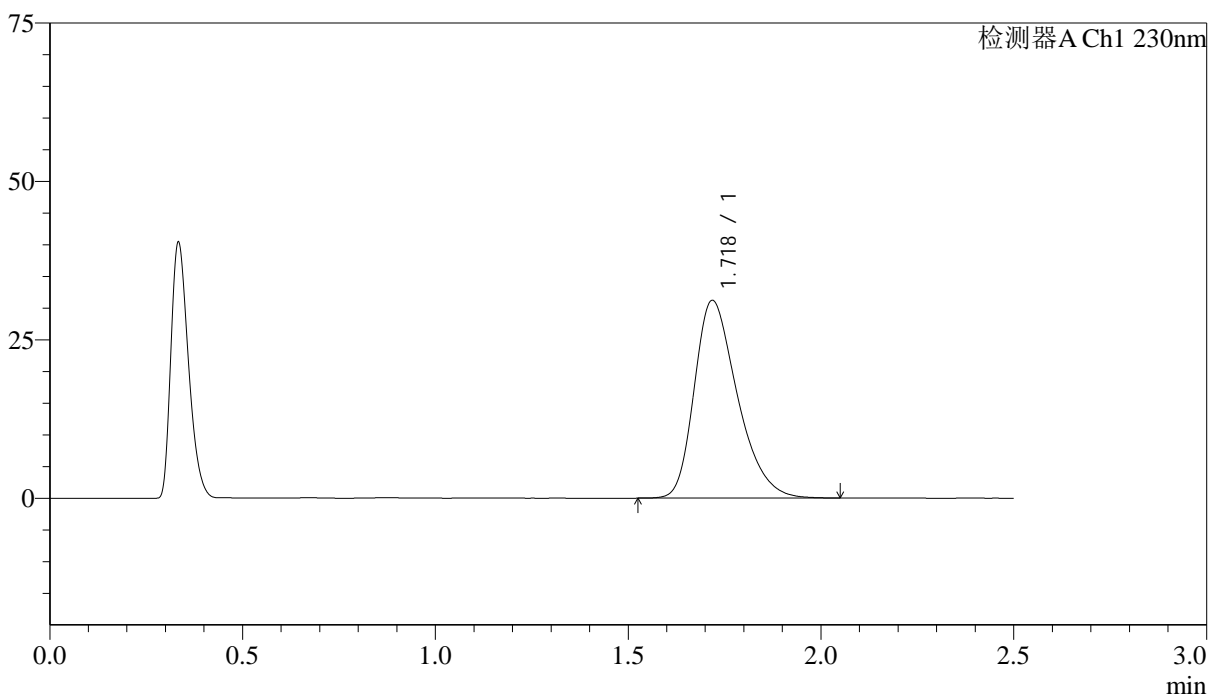
图65 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023031011批)(20mg规格)-pH4.5介质-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 2.0ml/min
柱温:30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$J487 - 31-27/7-1132-2 - wdx-zjtj24y-zzp-2023031011p-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: 4-11	
进样体积: 10µL	版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/11 16:43:53	实验者: xiexinhui
处理时间(V2):2025/04/14 08:24:08	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	1.718	241815	100.000	31129	1156	1.338	--
总计		241815	100.000	31129			

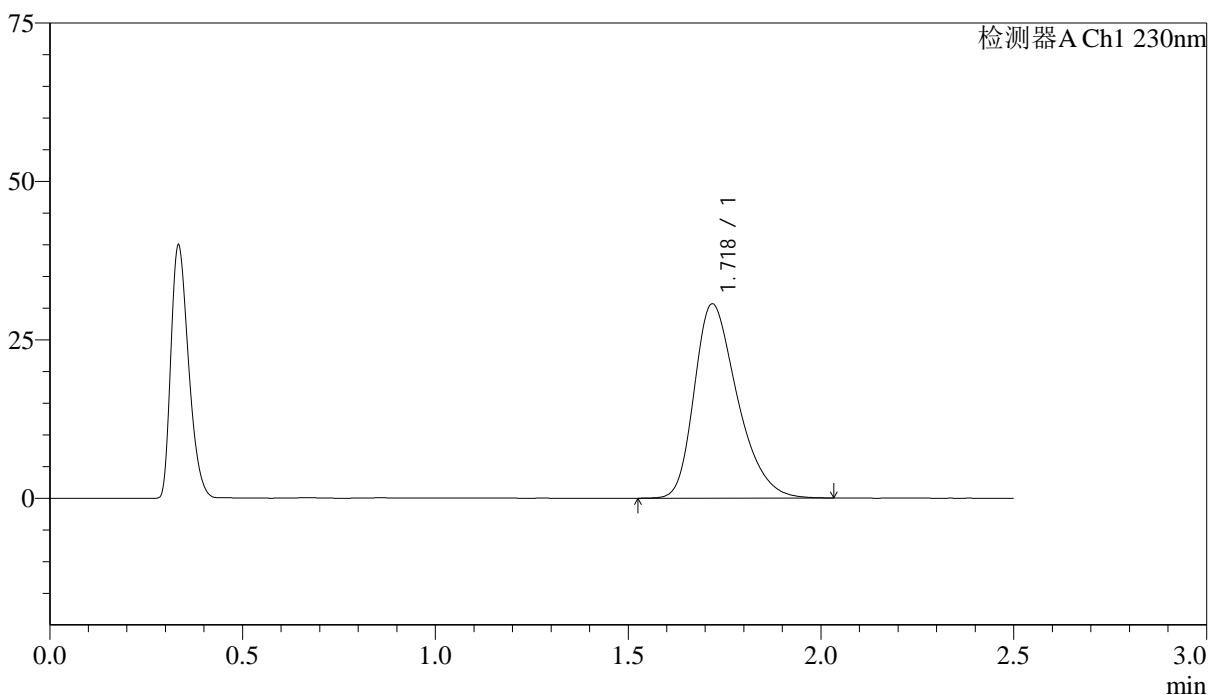
图66 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件24月HPLC图谱
自制品(2023031011批)(20mg规格)-pH4.5介质-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-27/7-1133-2 - wdx-zjtj24y-zzp-2023031011p-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: 4-20
 进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 16:46:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:24:11 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	1.718	237473	100.000	30580	1158	1.340	--
总计		237473	100.000	30580			

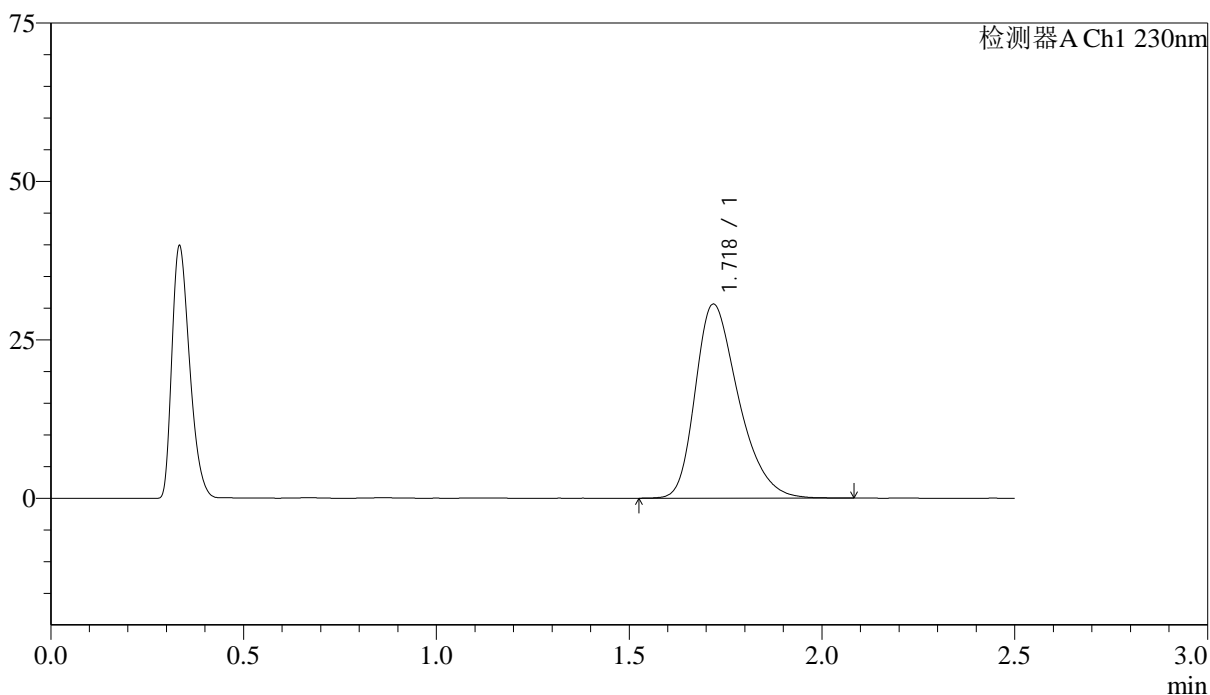
图67 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023031011批)(20mg规格)-pH4.5介质-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-27/7-1134-2 - wdx-zjtj24y-zzp-2023031011p-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: 4-20
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 16:49:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:24:14 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	1.718	238167	100.000	30573	1155	1.342	--
总计		238167	100.000	30573			

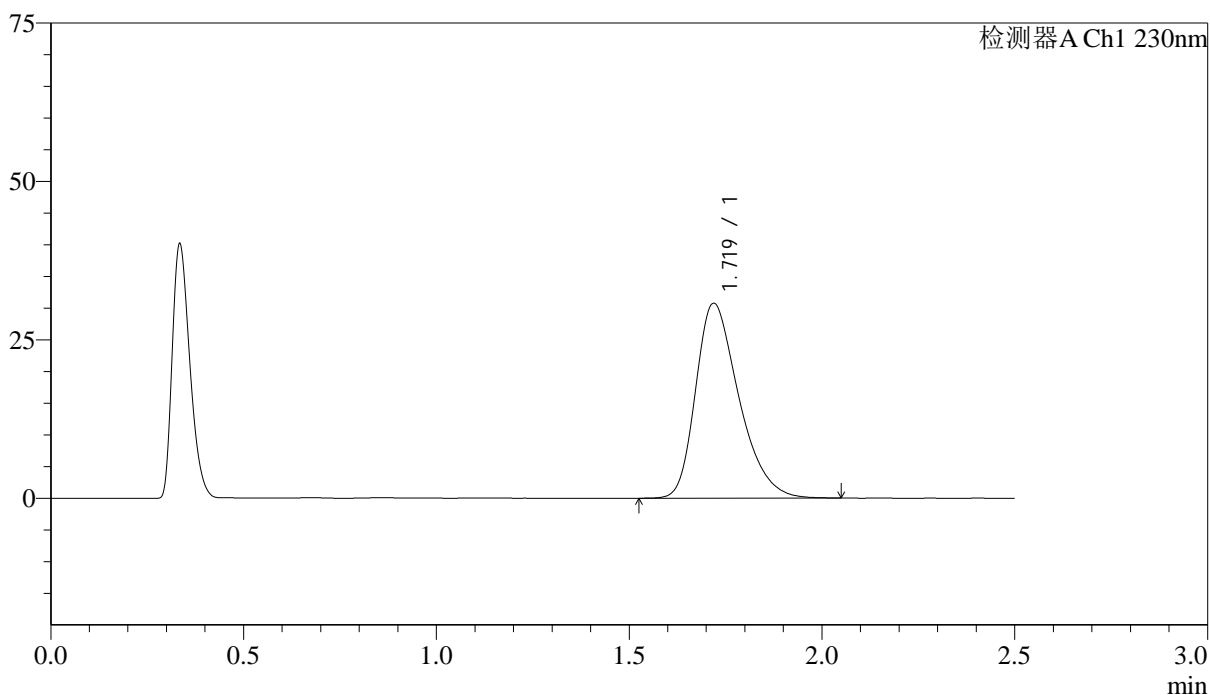
图68 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件24月HPLC图谱
自制品(2023031011批)(20mg规格)-pH4.5介质-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-27/7-1135-2 - wdx-zjtj24y-zzp-2023031011p-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: 4-29
 进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 16:52:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:24:17 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	1.719	238880	100.000	30725	1154	1.343	--
总计		238880	100.000	30725			

图69 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
 自制品(2023031011批)(20mg规格)-pH4.5介质-片4
 供试品溶液-1



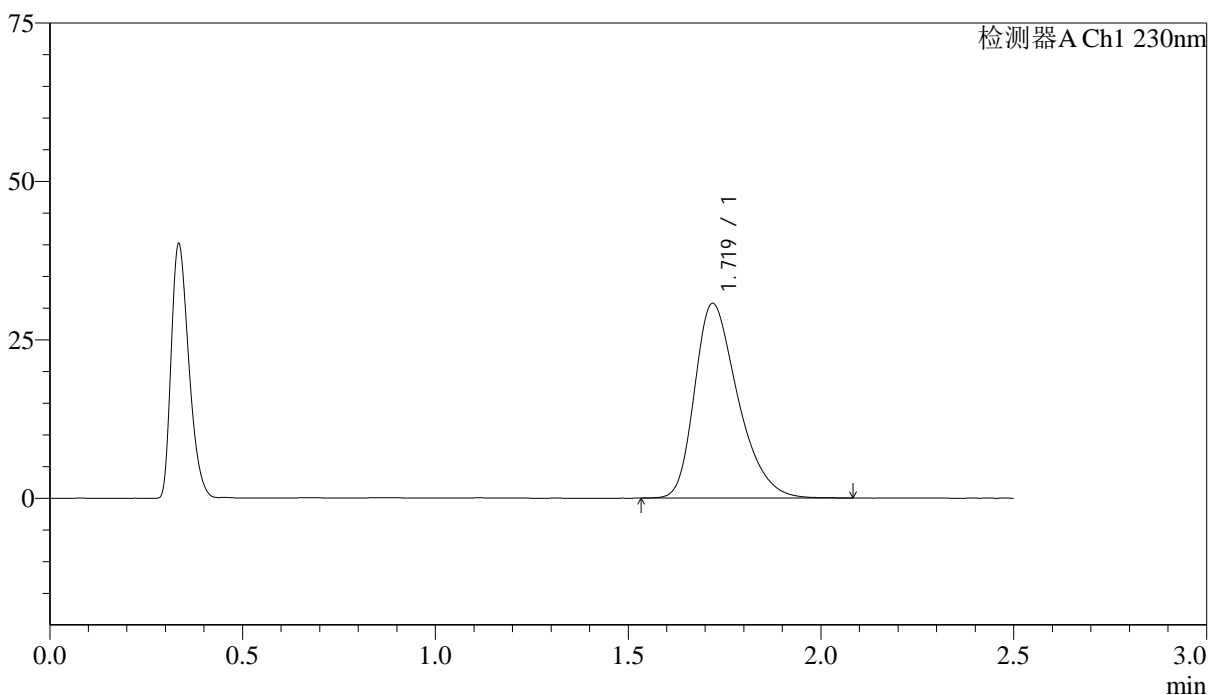
J487

<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 - 31-27/7-1136-2 - wdx-zjtj24y-zzp-2023031011p-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: 4-29
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 16:55:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:24:19 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	1.719	239236	100.000	30696	1152	1.346	--
总计		239236	100.000	30696			

图70 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
 自制品(2023031011批)(20mg规格)-pH4.5介质-片4
 供试品溶液-2



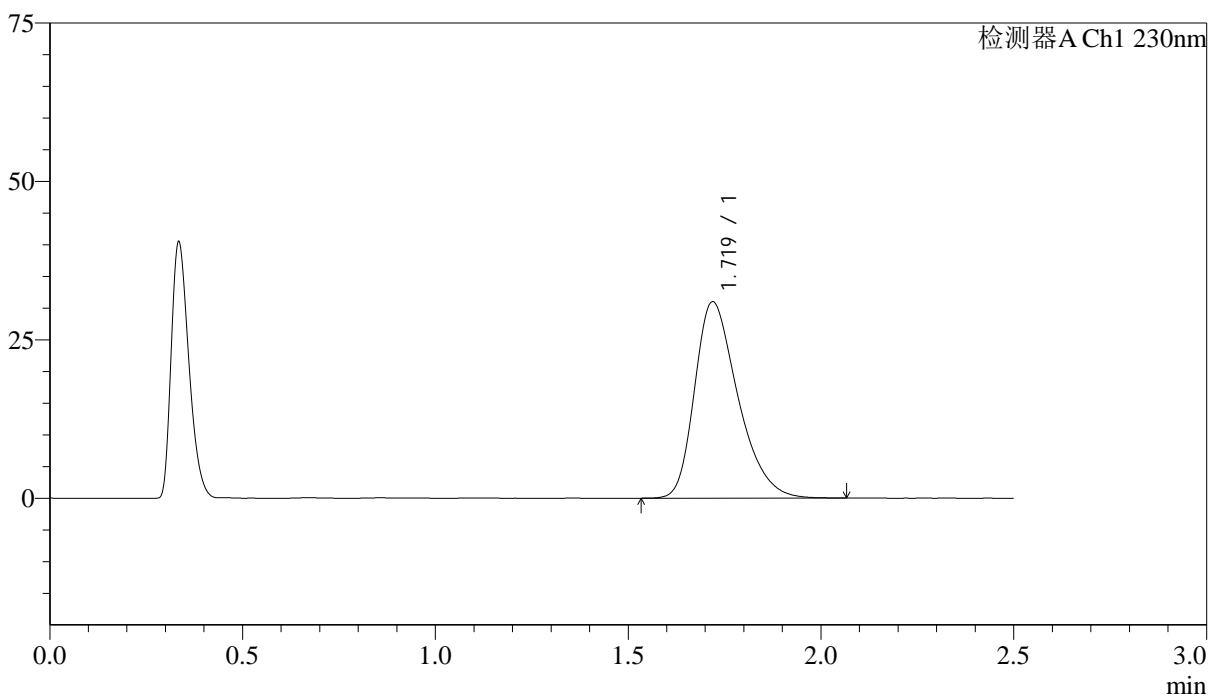
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-27/7-1137-2 - wdx-zjtj24y-zzp-2023031011p-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: 4-38
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 16:58:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:24:22 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	1.719	241554	100.000	30966	1149	1.349	--
总计		241554	100.000	30966			

图71 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
 自制品(2023031011批)(20mg规格)-pH4.5介质-片5
 供试品溶液-1



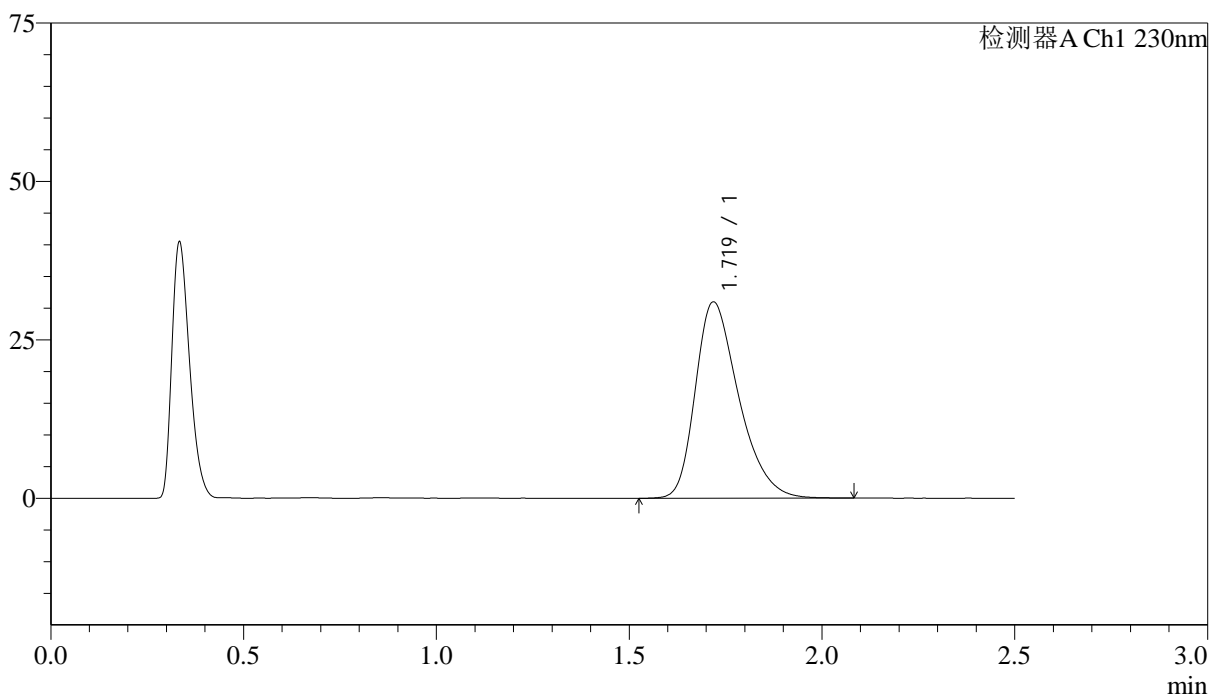
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-27/7-1138-2 - wdx-zjtj24y-zzp-2023031011p-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: 4-38
 进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 17:01:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:24:24 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	1.719	241868	100.000	30924	1147	1.351	--
总计		241868	100.000	30924			

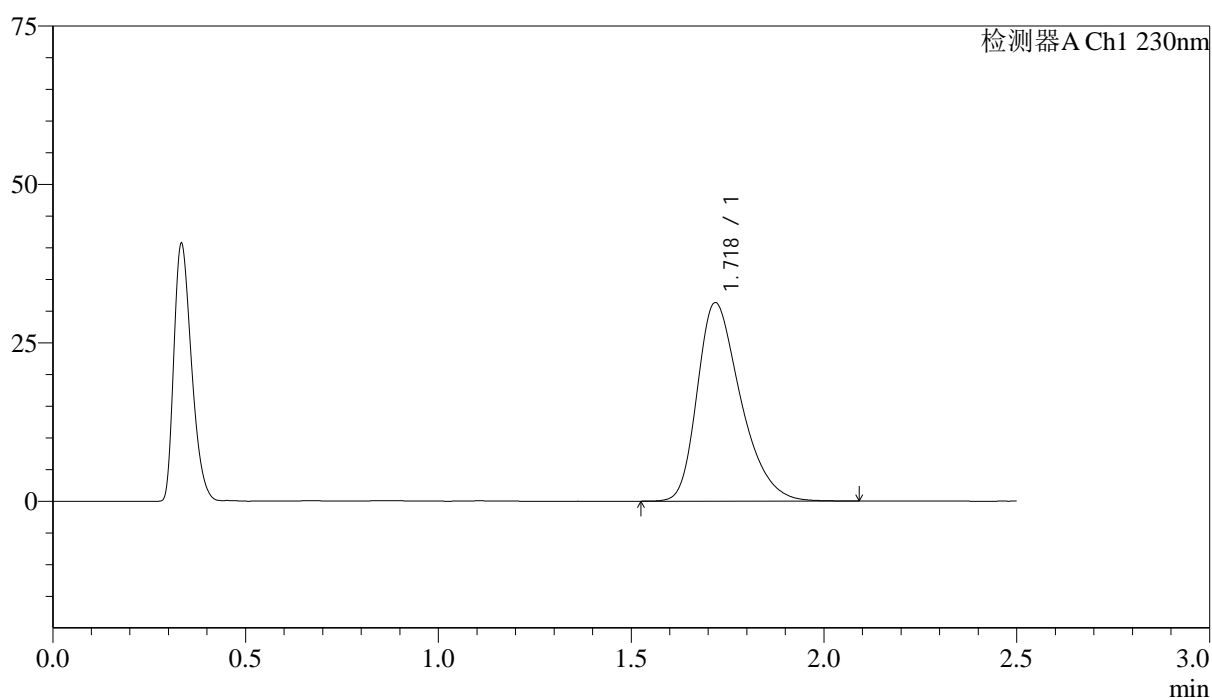
图72 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023031011批)(20mg规格)-pH4.5介质-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-27/7-1139-2 - wdx-zjtj24y-zzp-2023031011p-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: 4-47
 进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 17:03:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:24:27 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)
1	1.718	244762	100.000	31250	1143	1.354	--
总计		244762	100.000	31250			

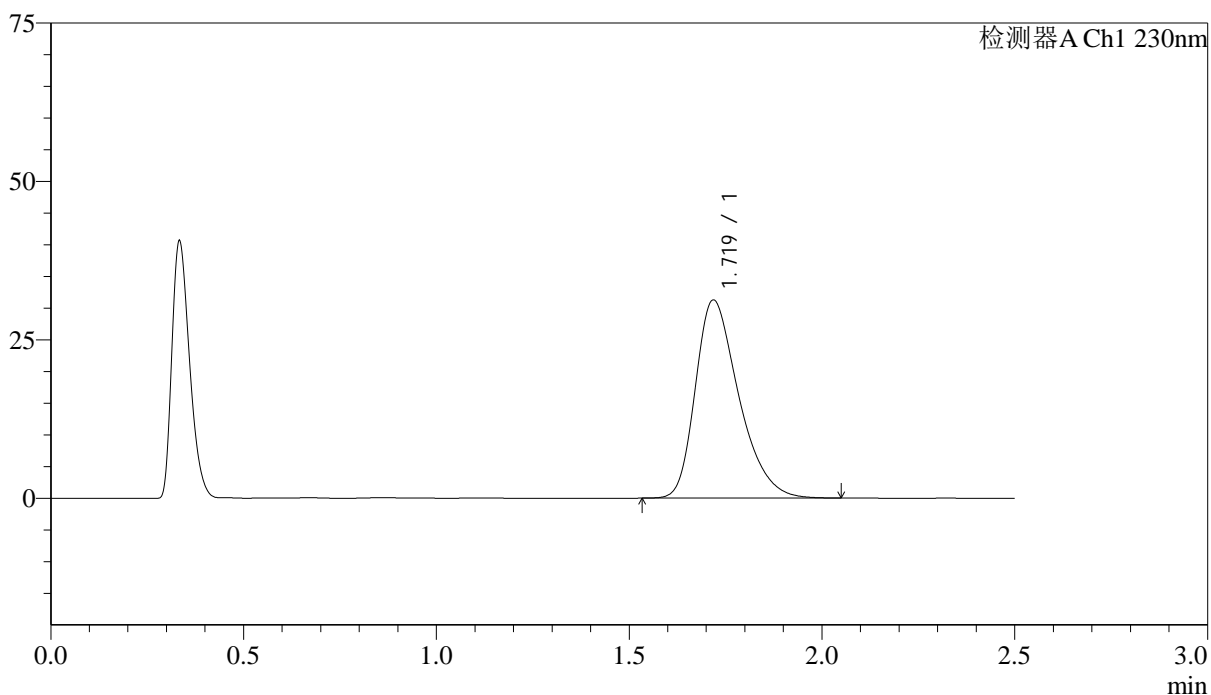
图73 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023031011批)(20mg规格)-pH4.5介质-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-27/7-1140-2 - wdx-zjtj24y-zzp-2023031011p-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: 4-47
 进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 17:06:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:24:29 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	1.719	243995	100.000	31201	1146	1.356	--
总计		243995	100.000	31201			

图74 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
 自制品(2023031011批)(20mg规格)-pH4.5介质-片6
 供试品溶液-2



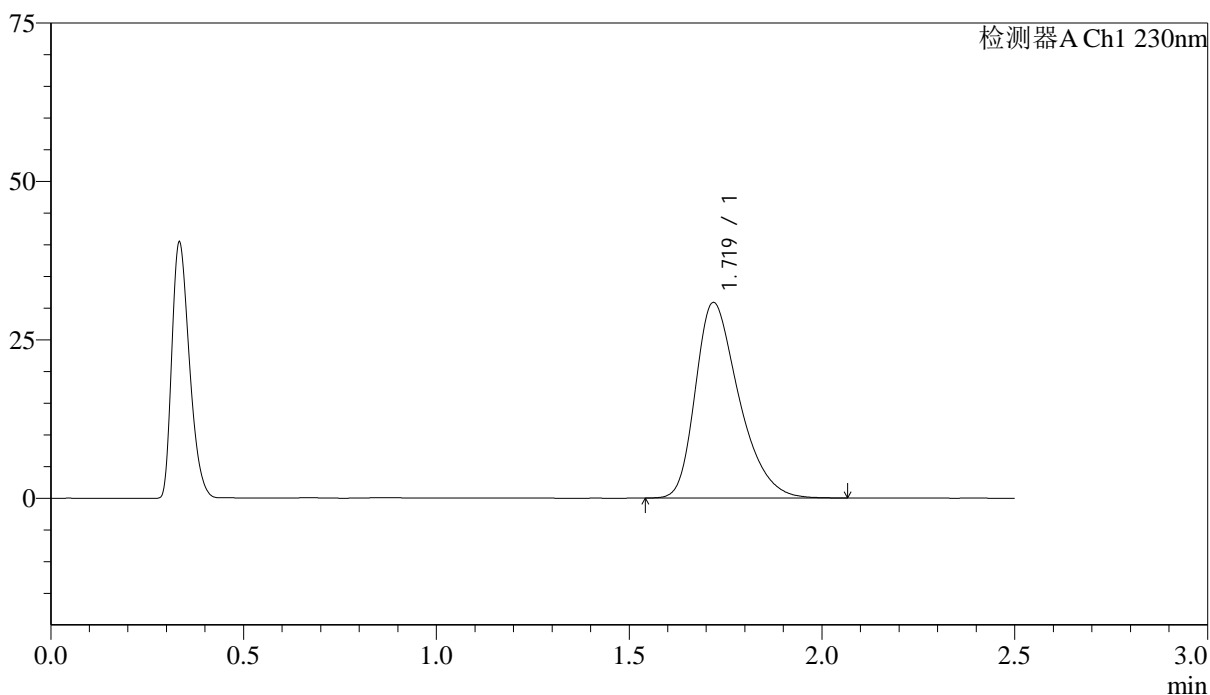
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-27/7-1142-2 - wdx-zjtj24y-zzp-2023031111p-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: 4-3
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 17:12:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:24:34 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	1.719	241736	100.000	30819	1140	1.361	--
总计		241736	100.000	30819			

图76 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
 自制品(2023031111批)(20mg规格)-pH4.5介质-片1
 供试品溶液-2



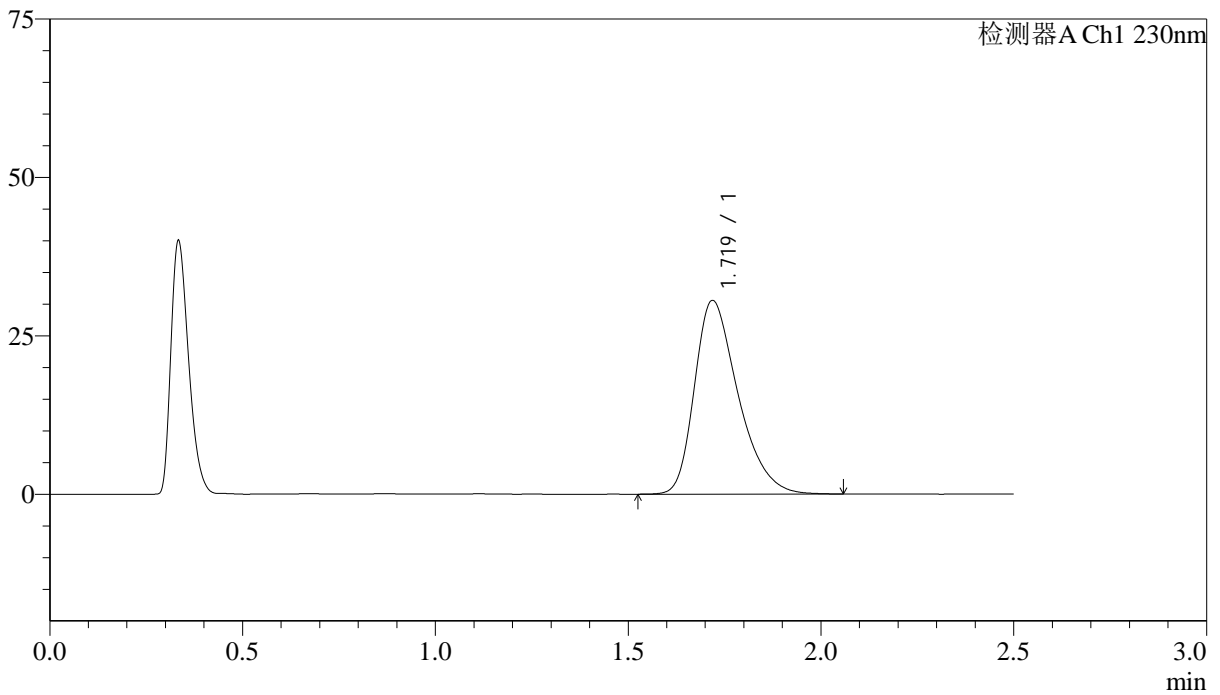
J487

<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 - 31-27/7-1143-2 - wdx-zjtj24y-zzp-2023031111p-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: 4-12	
进样体积: 10μL	版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/11 17:15:28	实验者: xiexinhui
处理时间(V2):2025/04/14 08:24:36	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	1.719	239604	100.000	30522	1140	1.362	--
总计		239604	100.000	30522			

图77 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
自制品(2023031111批)(20mg规格)-pH4.5介质-片2
供试品溶液-1



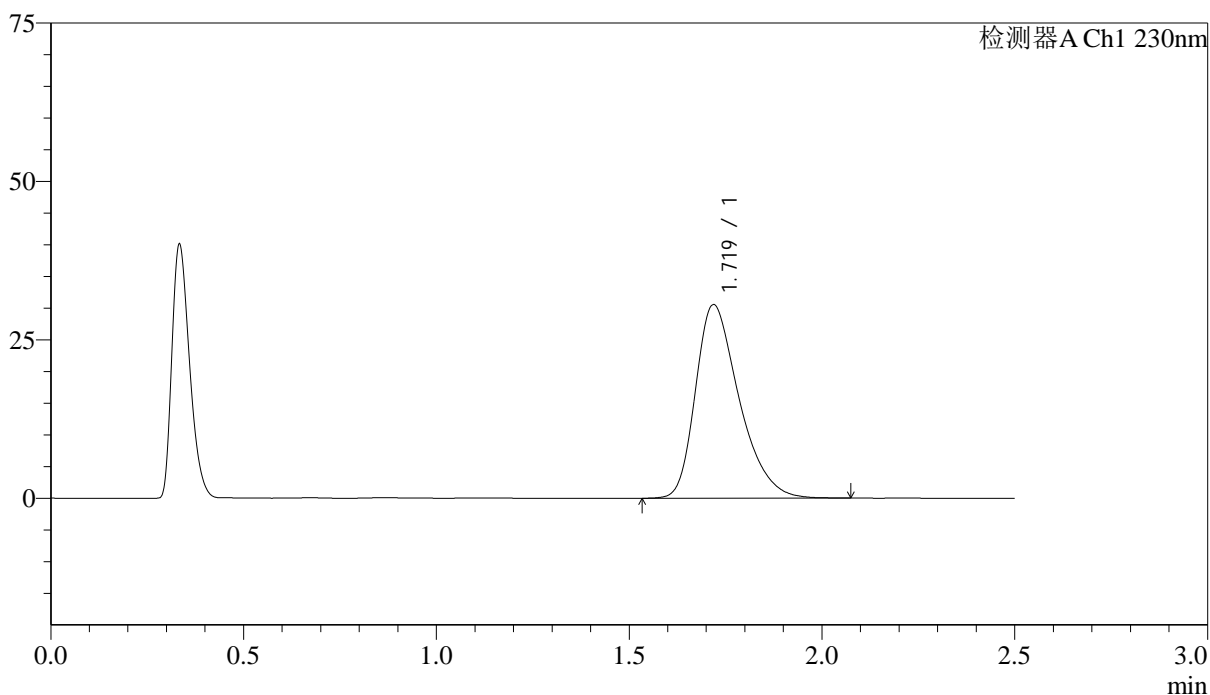
J487

<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 - 31-27/7-1144-2 - wdx-zjtj24y-zzp-2023031111p-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: 4-12
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 17:18:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:24:39 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	1.719	239795	100.000	30501	1138	1.363	--
总计		239795	100.000	30501			

图78 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
 自制品(2023031111批)(20mg规格)-pH4.5介质-片2
 供试品溶液-2



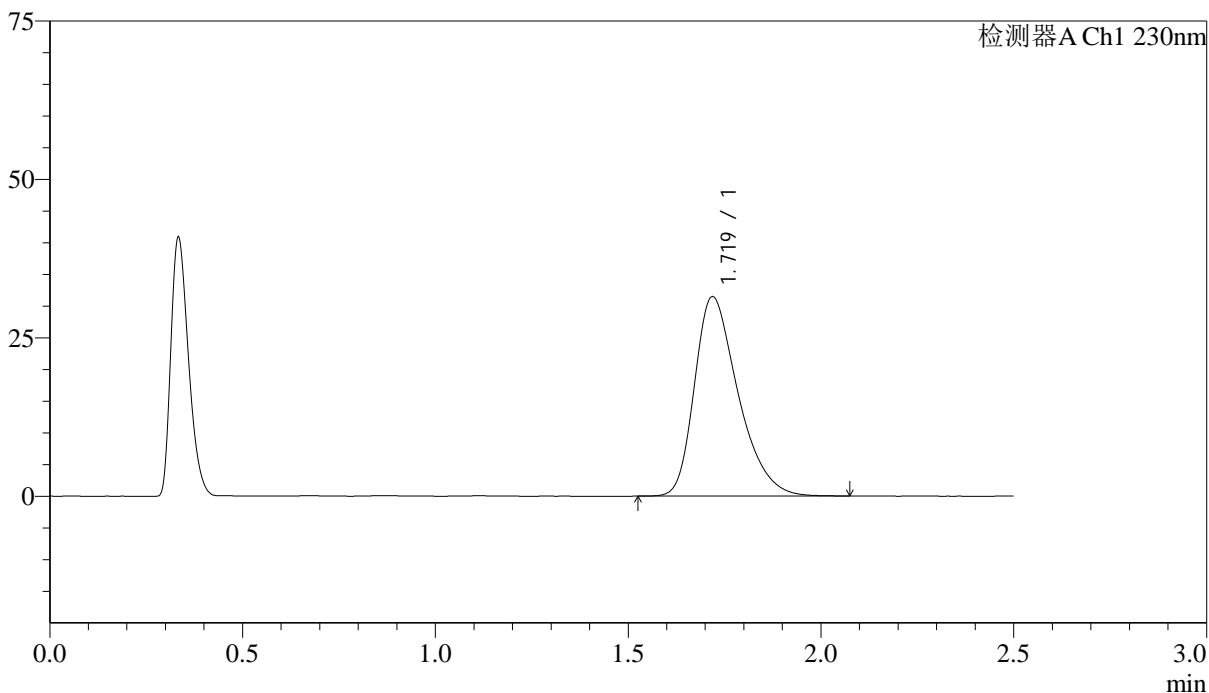
J487

<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 - 31-27/7-1145-2 - wdx-zjtj24y-zzp-2023031111p-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: 4-21
 进样体积: 10µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 17:21:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:24:41 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	1.719	246929	100.000	31422	1137	1.365	--
总计		246929	100.000	31422			

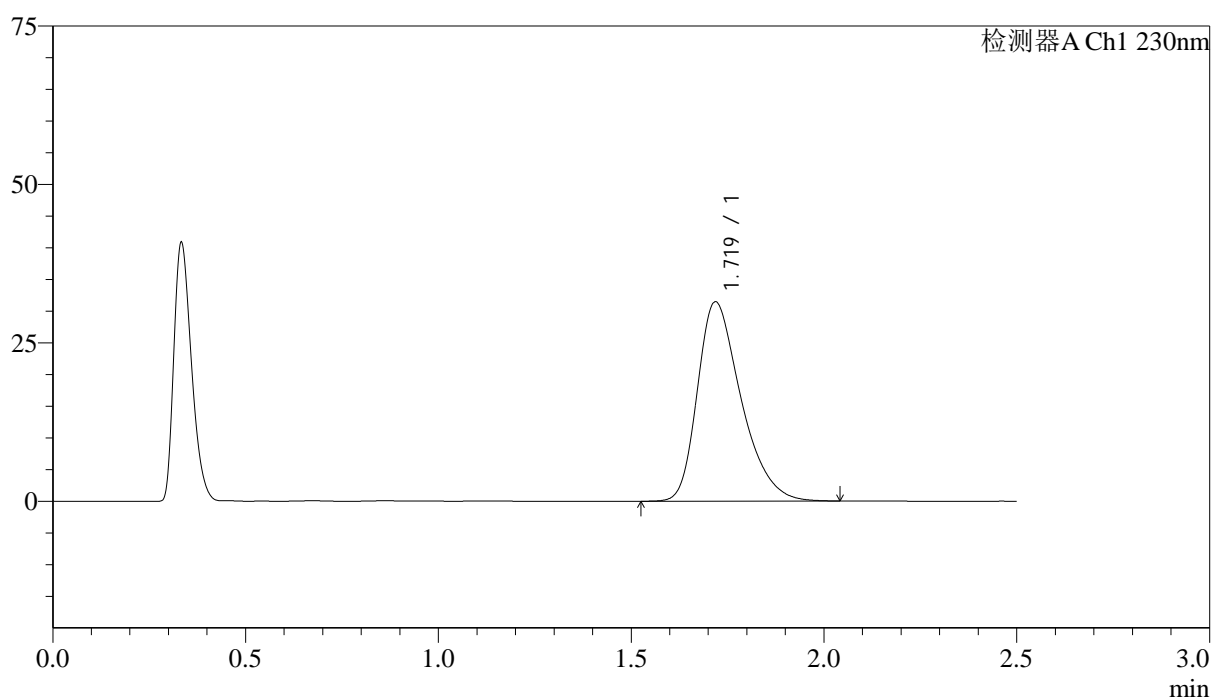
图79 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023031111批)(20mg规格)-pH4.5介质-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-27/7-1146-2 - wdx-zjtj24y-zzp-2023031111p-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: 4-21
 进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 17:24:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:24:44 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	1.719	246944	100.000	31400	1137	1.367	--
总计		246944	100.000	31400			

图80 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
 自制品(2023031111批)(20mg规格)-pH4.5介质-片3
 供试品溶液-2



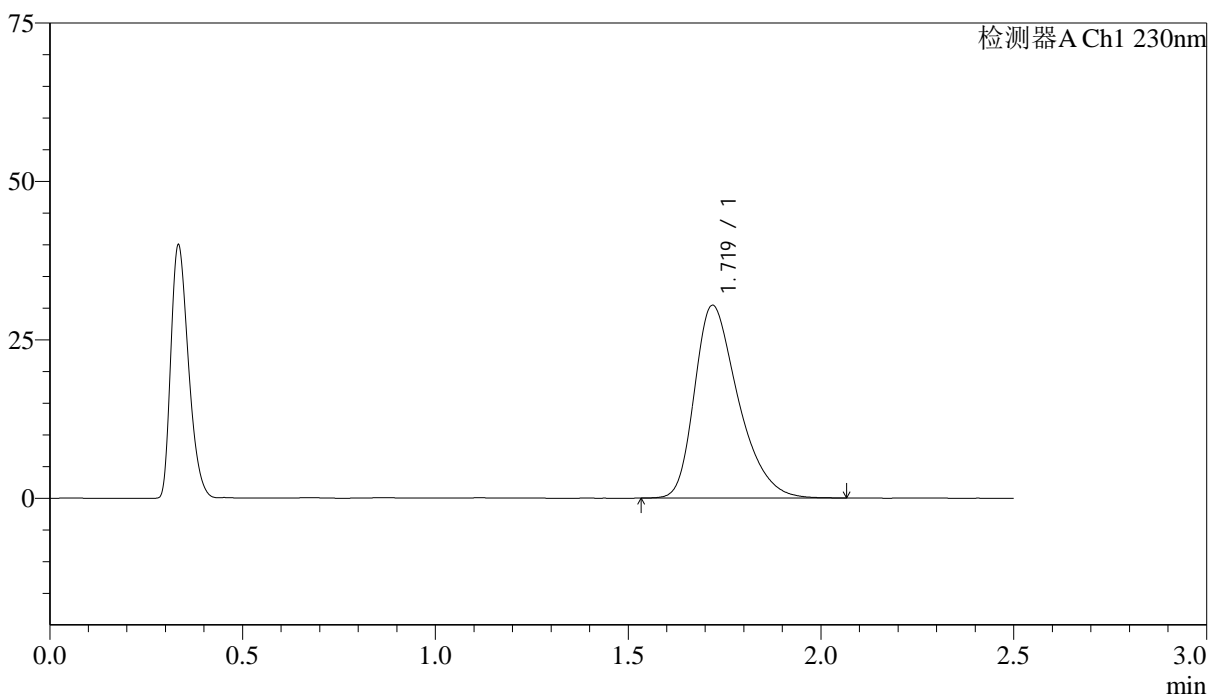
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温:30°C	波长: 230nm
数据文件名: RC\$J487 - 31-27/7-1147-2 - wdx-zjtj24y-zzp-2023031111p-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: 4-30	
进样体积: 10μL	版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/11 17:27:00	实验者: xiexinhui
处理时间(V2):2025/04/14 08:24:46	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	1.719	239147	100.000	30371	1133	1.369	--
总计		239147	100.000	30371			

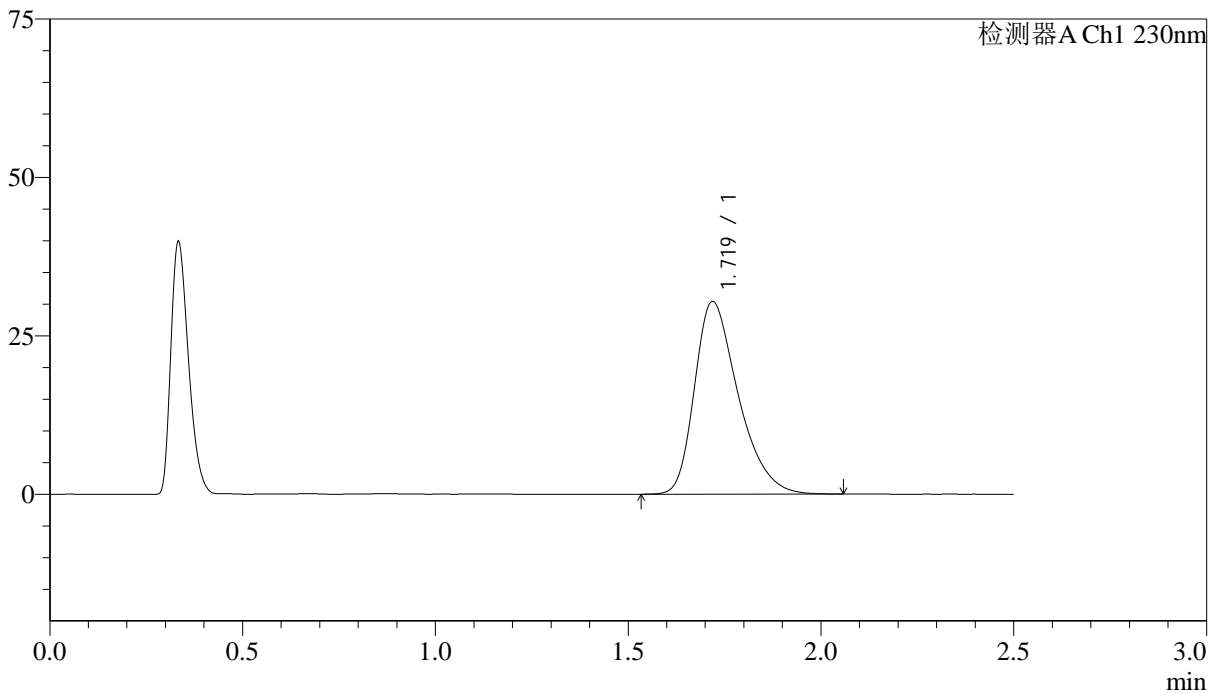
图81 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件24月HPLC图谱
自制品(2023031111批)(20mg规格)-pH4.5介质-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-27/7-1148-2 - wdx-zjtj24y-zzp-2023031111p-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: 4-30
 进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 17:29:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:24:49 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	1.719	239062	100.000	30362	1135	1.371	--
总计		239062	100.000	30362			

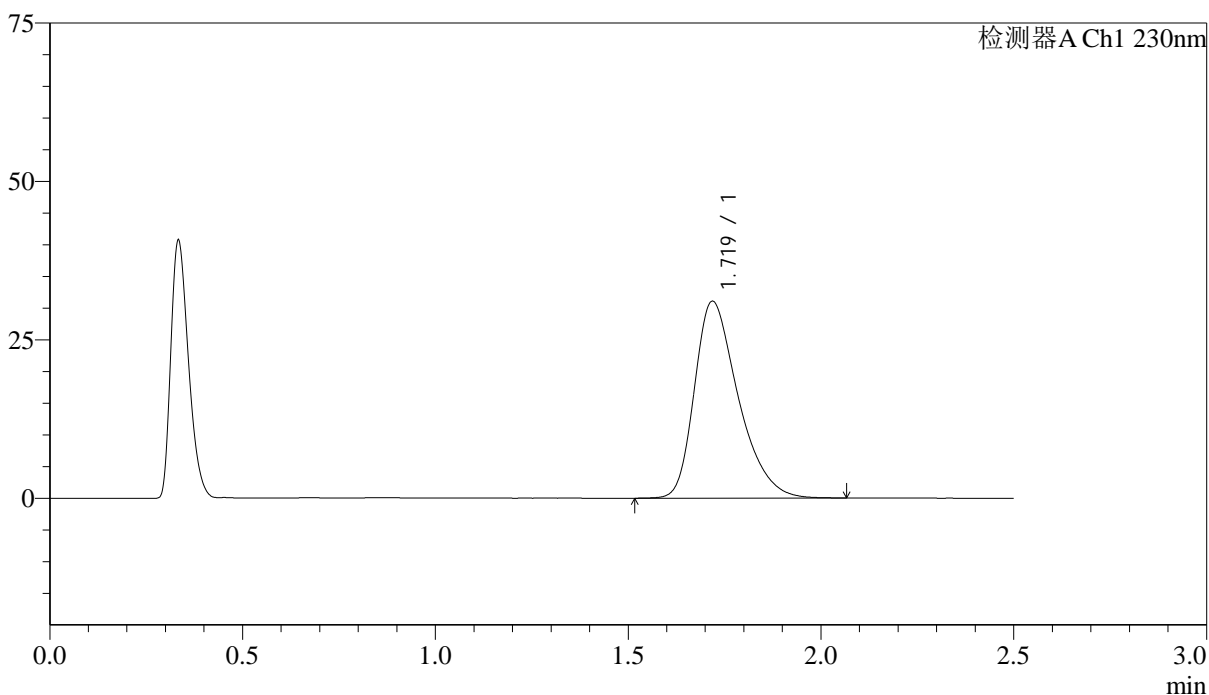
图82 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023031111批)(20mg规格)-pH4.5介质-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-27/7-1150-2 - wdx-zjtj24y-zzp-2023031111p-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: 4-39
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 17:35:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:24:54 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	1.719	244907	100.000	31023	1133	1.373	--
总计		244907	100.000	31023			

图84 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
 自制品(2023031111批)(20mg规格)-pH4.5介质-片5
 供试品溶液-2



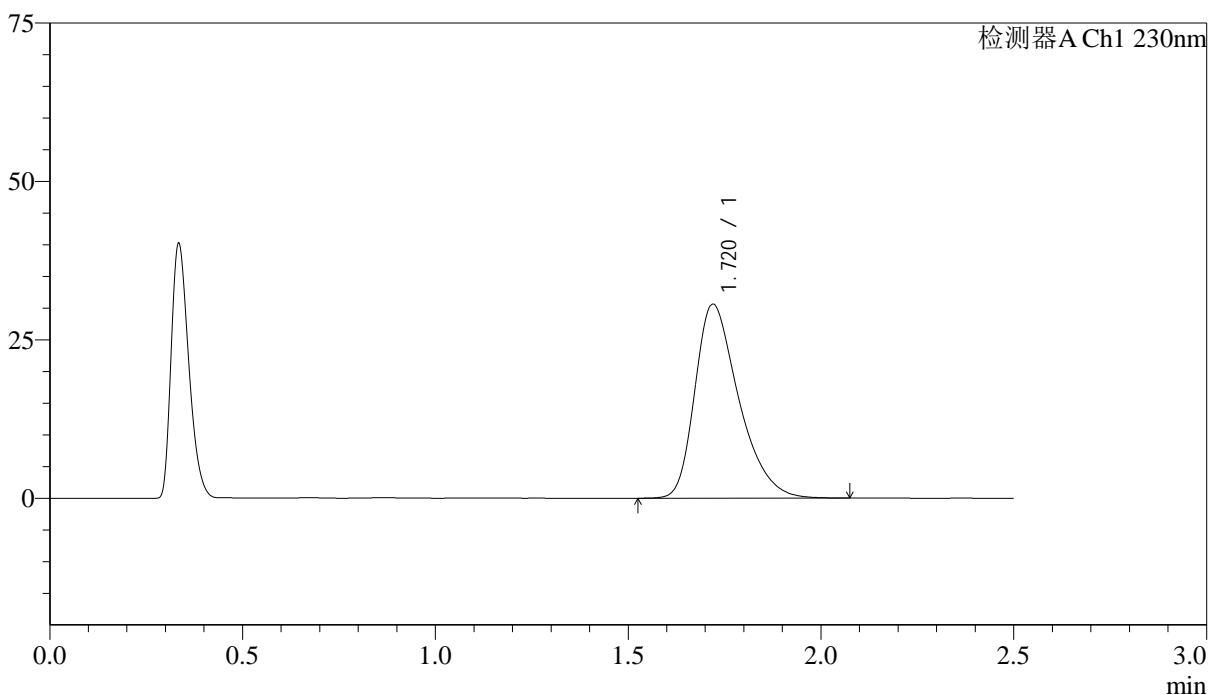
J487

<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 - 31-27/7-1151-2 - wdx-zjtj24y-zzp-2023031111p-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: 4-48
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 17:38:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:24:56 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	1.720	241633	100.000	30607	1131	1.377	--
总计		241633	100.000	30607			

图85 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
 自制品(2023031111批)(20mg规格)-pH4.5介质-片6
 供试品溶液-1



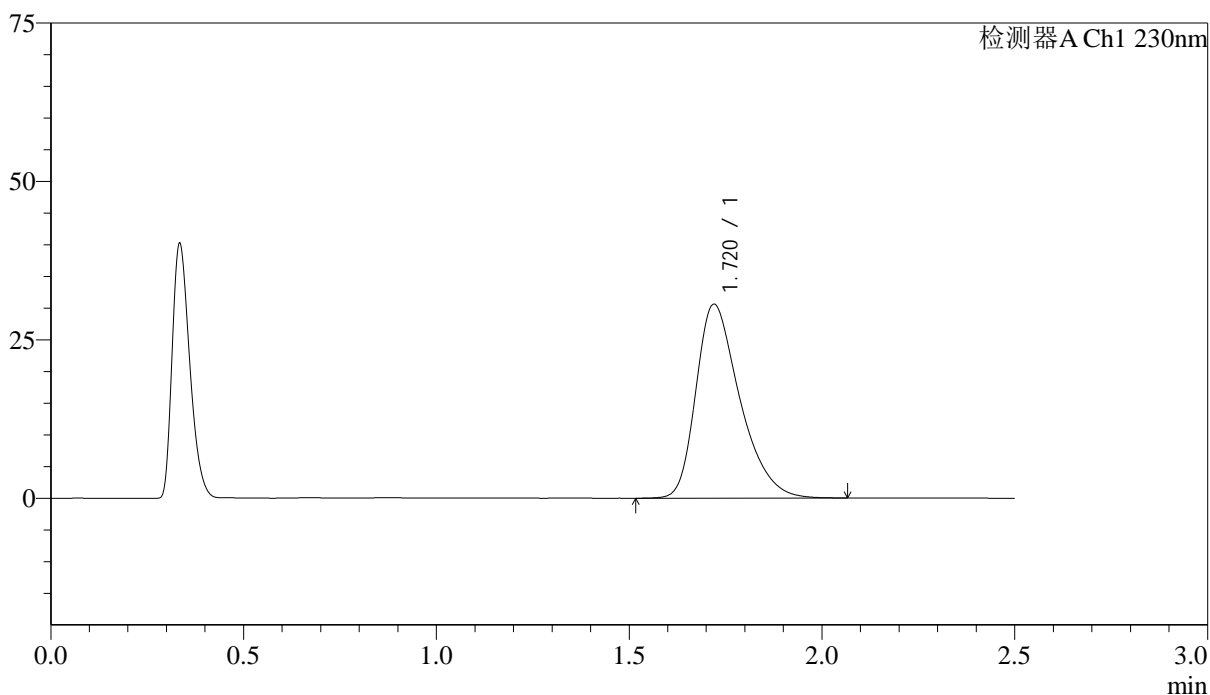
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-27/7-1152-2 - wdx-zjtj24y-zzp-2023031111p-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: 4-48
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 17:41:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:24:59 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	1.720	241762	100.000	30598	1131	1.376	--
总计		241762	100.000	30598			

图86 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
 自制品(2023031111批)(20mg规格)-pH4.5介质-片6
 供试品溶液-2



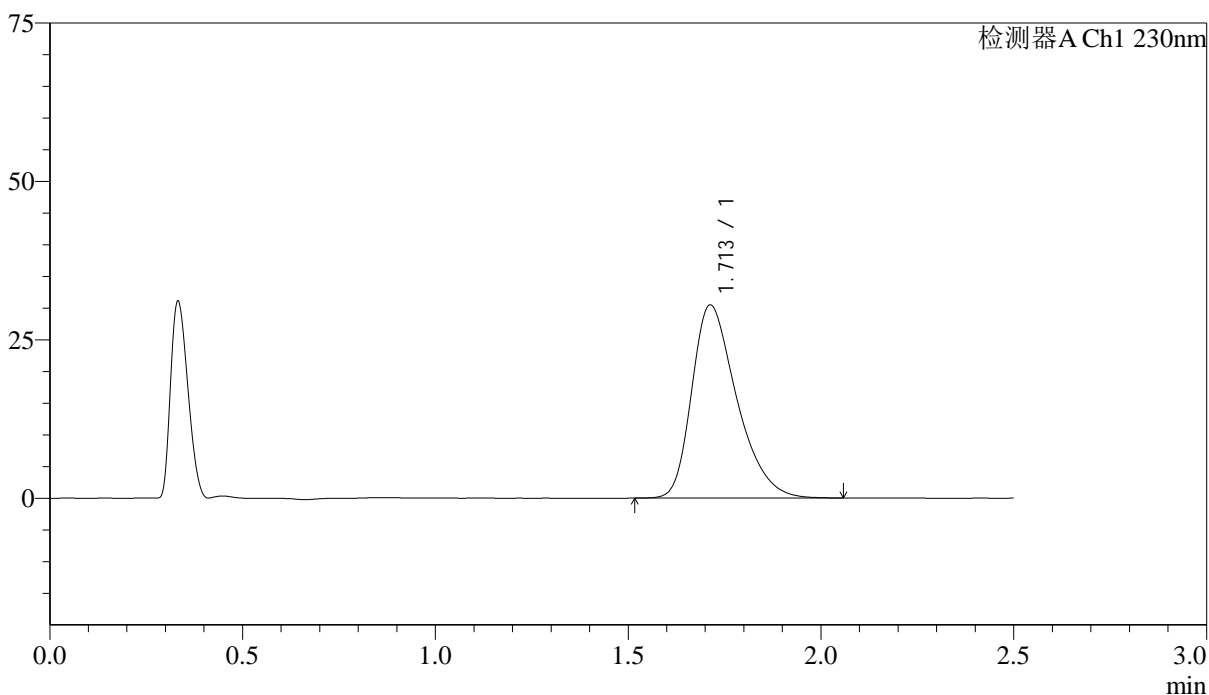
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-27/7-1153-2 - wdx-zjtj24y-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: 4-27
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 17:44:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:25:01 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	1.713	246752	100.000	30475	1059	1.368	--
总计		246752	100.000	30475			

图87 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
 自制品(20mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-2-1



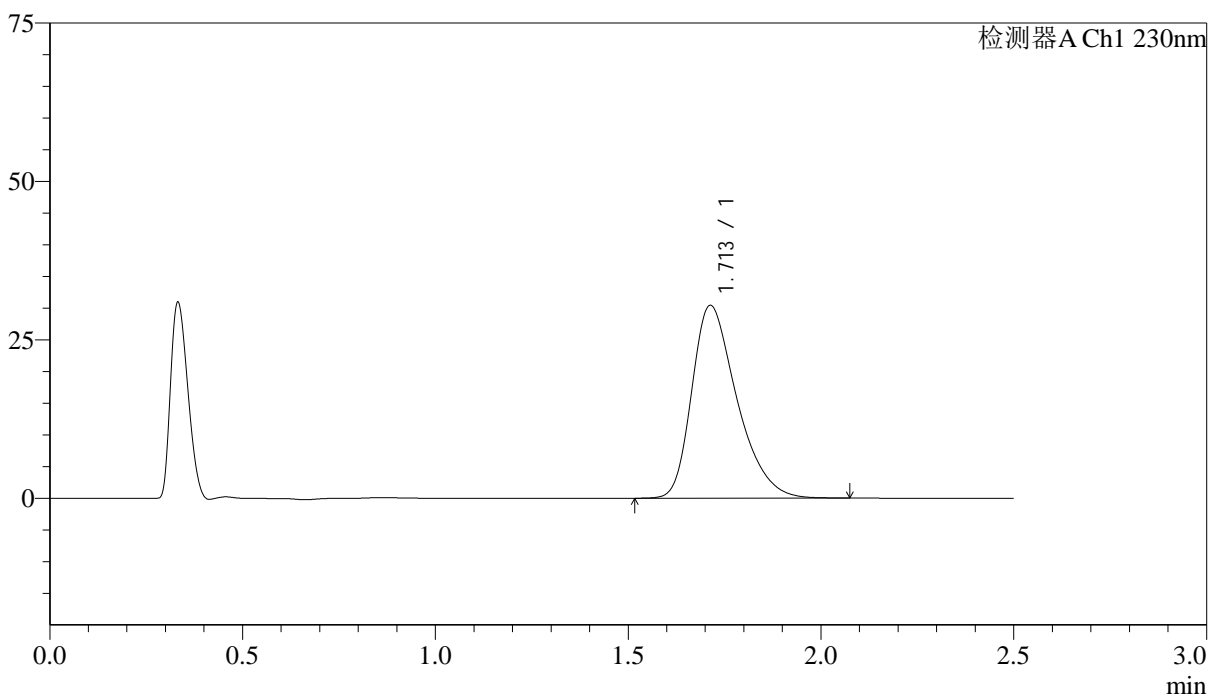
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-27/7-1154-2 - wdx-zjtj24y-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: 4-27
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 17:47:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:25:04 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	1.713	247188	100.000	30448	1058	1.371	--
总计		247188	100.000	30448			

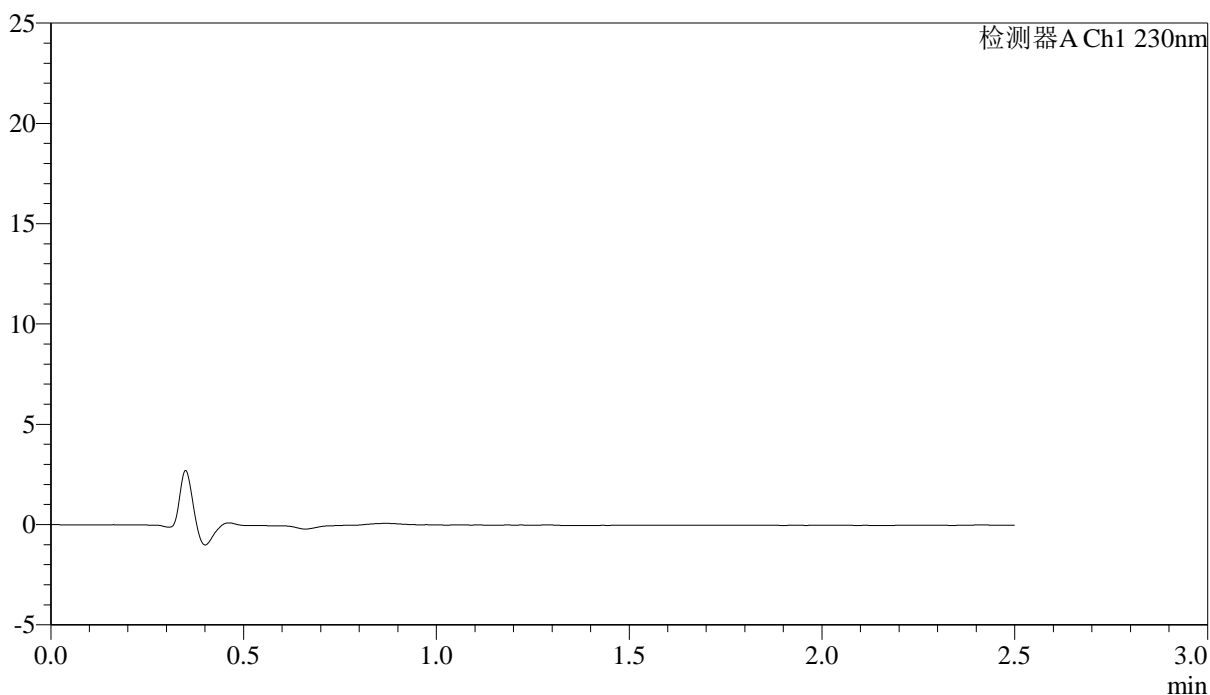
图88 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件24月HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-27/7-1155-2 - wdx-cq24y-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 17:50:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:25:06 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89 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
自制品(10mg规格)-pH4.5介质
溶剂



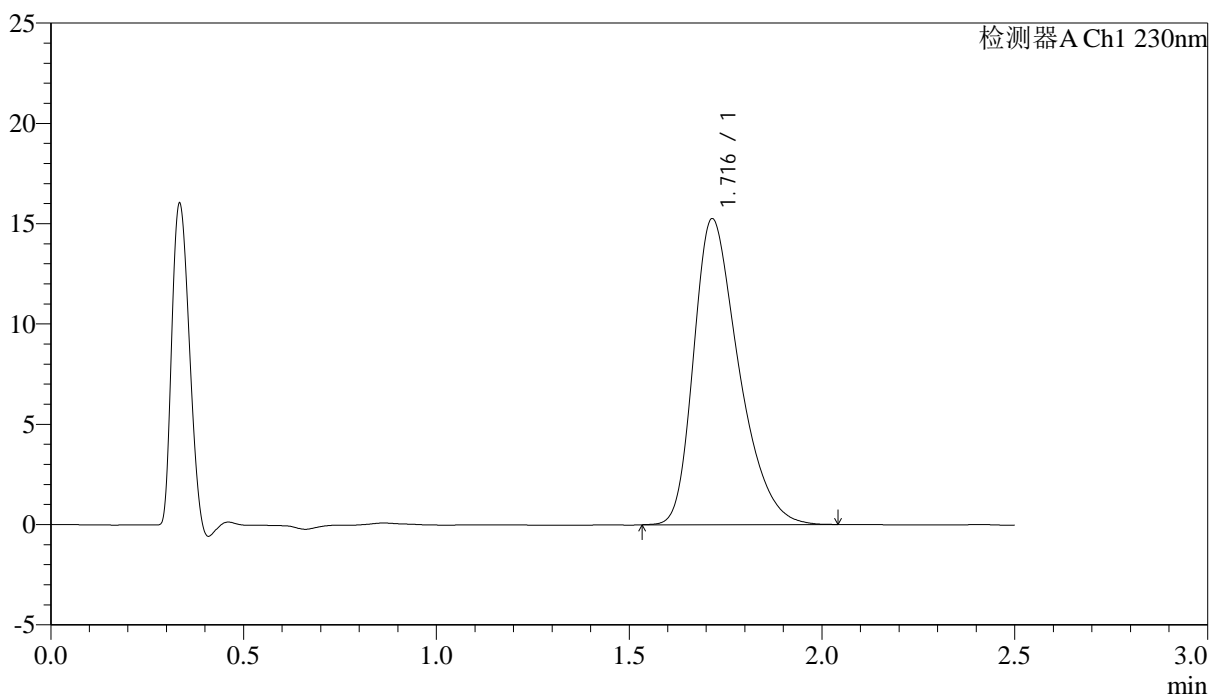
J487

<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 - 31-27/7-1156-2 - wdx-cq24y-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 17:52:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:25:09 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	1.716	123851	100.000	15239	1052	1.369	--
总计		123851	100.000	15239			

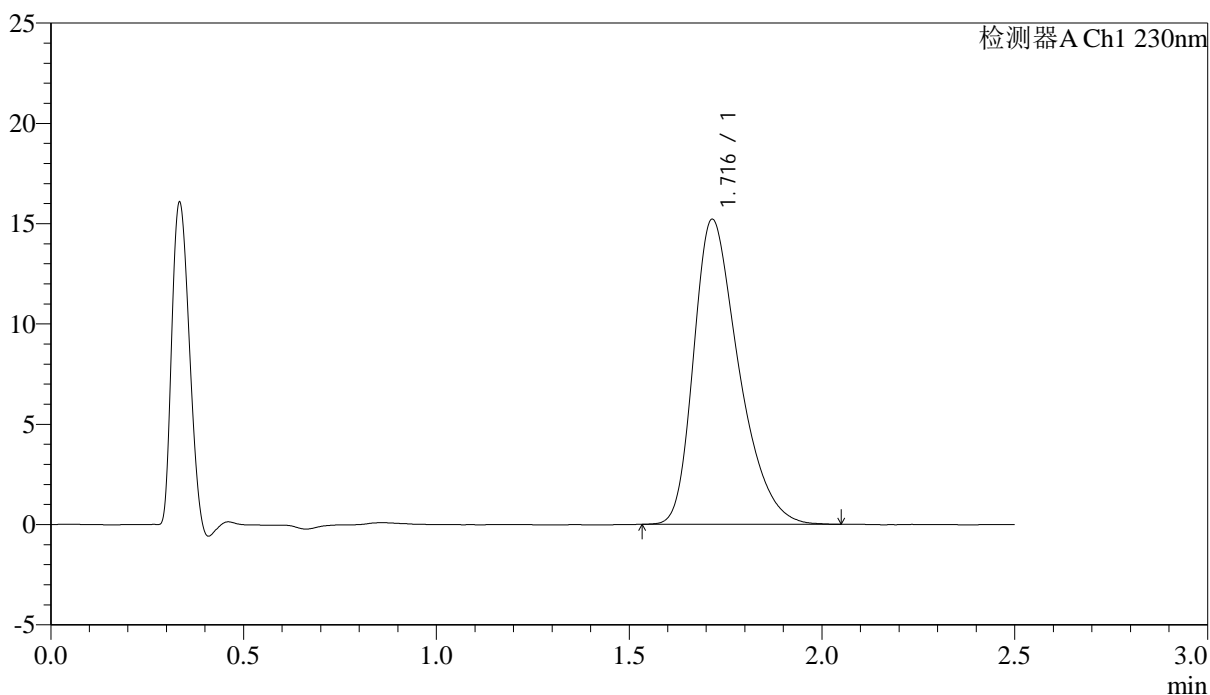
图90 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-1

<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 - 31-27/7-1157-2 - wdx-cq24y-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 17:55:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:25:11 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	123456	100.000	15192	1058	1.374	--
总计		123456	100.000	15192			

图91 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
 自制品(10mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-2



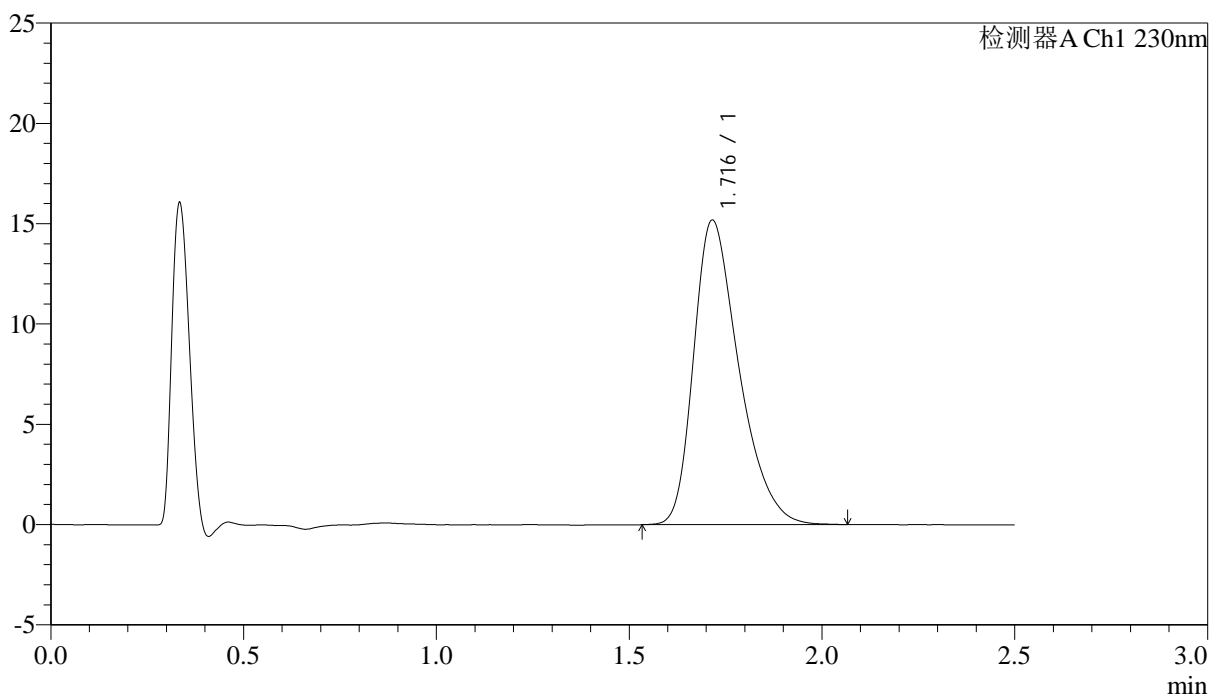
J487

<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 - 31-27/7-1158-2 - wdx-cq24y-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 17:58:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:25:14 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	1.716	123678	100.000	15163	1051	1.369	--
总计		123678	100.000	15163			

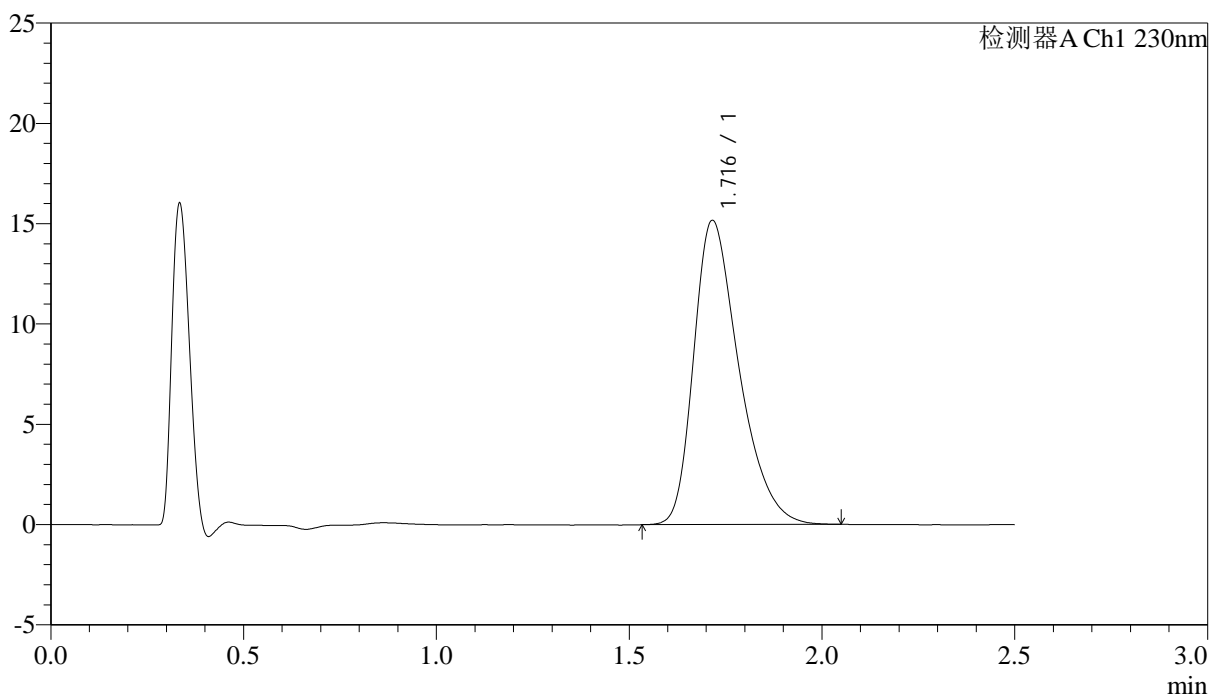
图92 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-3

<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 - 31-27/7-1159-2 - wdx-cq24y-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: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 18:01:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:25:16 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	123613	100.000	15149	1055	1.373	--
总计		123613	100.000	15149			

图93 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
 自制品(10mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-4



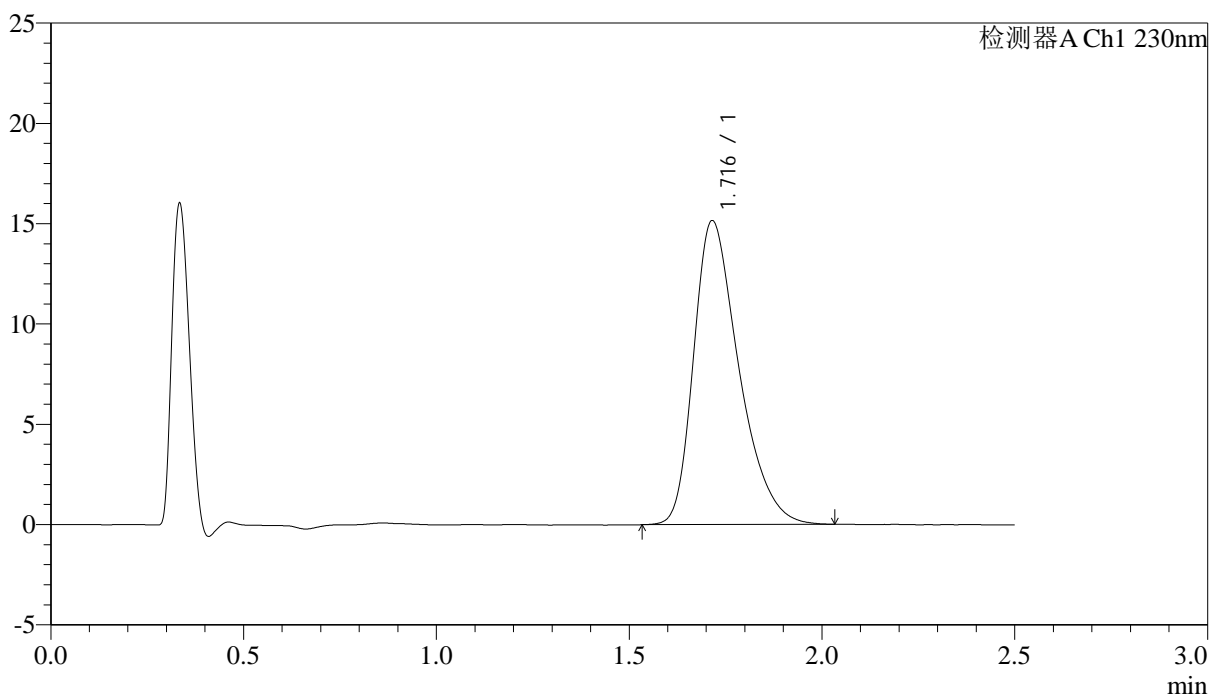
J487

<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 - 31-27/7-1160-2 - wdx-cq24y-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 18:04:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:25:19 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	123369	100.000	15133	1053	1.376	--
总计		123369	100.000	15133			

图94 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
 自制品(10mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-5



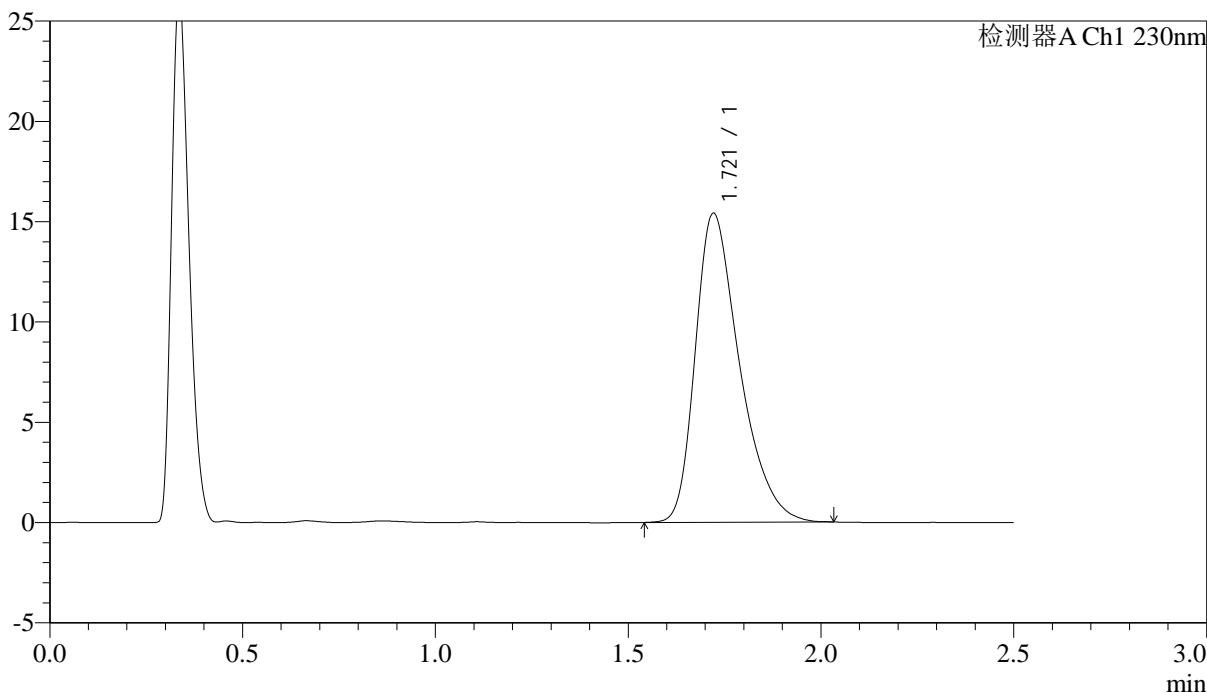
J487

<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 - 31-27/7-1166-2 - wdx-cq24y-zzp-2023031211p-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 18:21:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:25:34 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	1.721	122571	100.000	15407	1118	1.393	--
总计		122571	100.000	15407			

图100 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
 自制品(2023031211批)(10mg规格)-pH4.5介质-片3
 供试品溶液-2



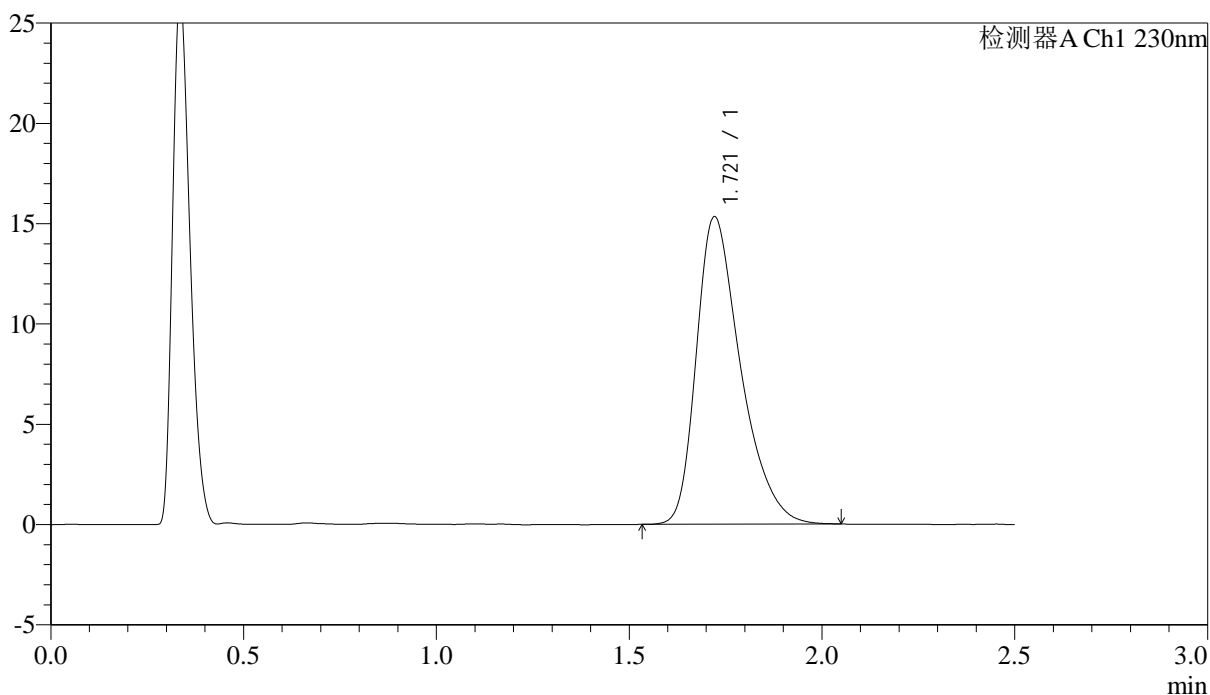
J487

<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 - 31-27/7-1167-2 - wdx-cq24y-zzp-2023031211p-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 18:24:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:25:36 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	1.721	122263	100.000	15333	1118	1.394	--
总计		122263	100.000	15333			

图101 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
 自制品(2023031211批)(10mg规格)-pH4.5介质-片4
 供试品溶液-1



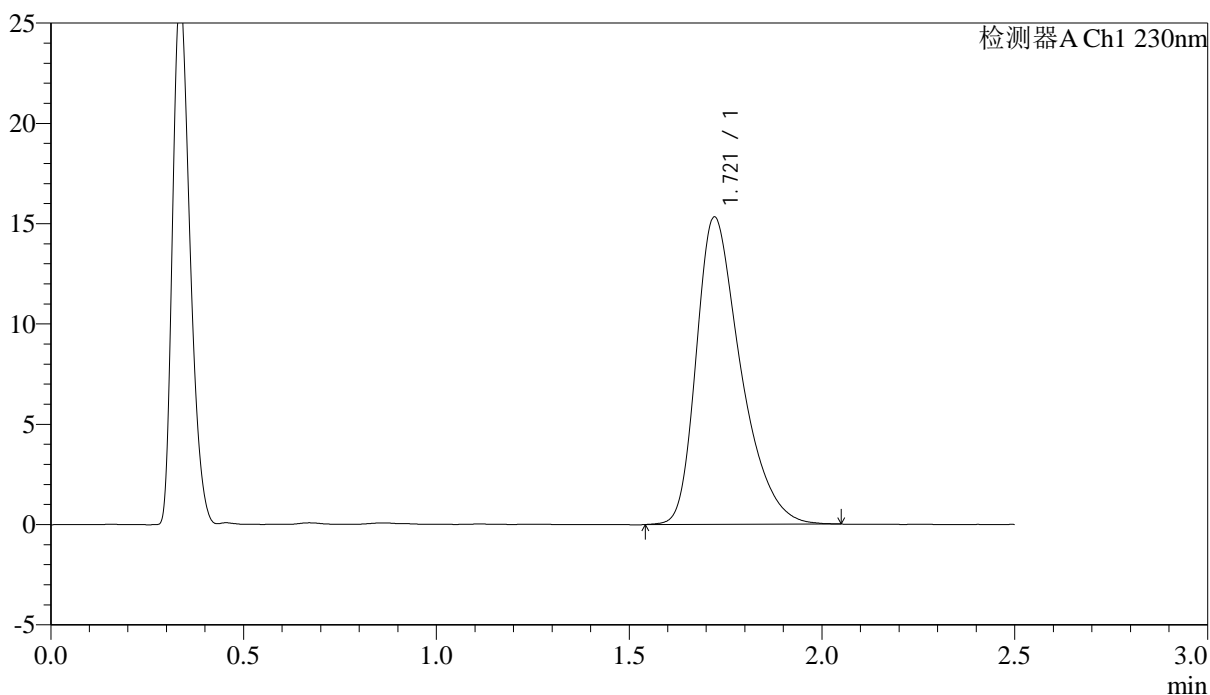
J487

<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 - 31-27/7-1168-2 - wdx-cq24y-zzp-2023031211p-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 18:27:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:25:39 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	1.721	122474	100.000	15329	1120	1.401	--
总计		122474	100.000	15329			

图102 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
 自制品(2023031211批)(10mg规格)-pH4.5介质-片4
 供试品溶液-2



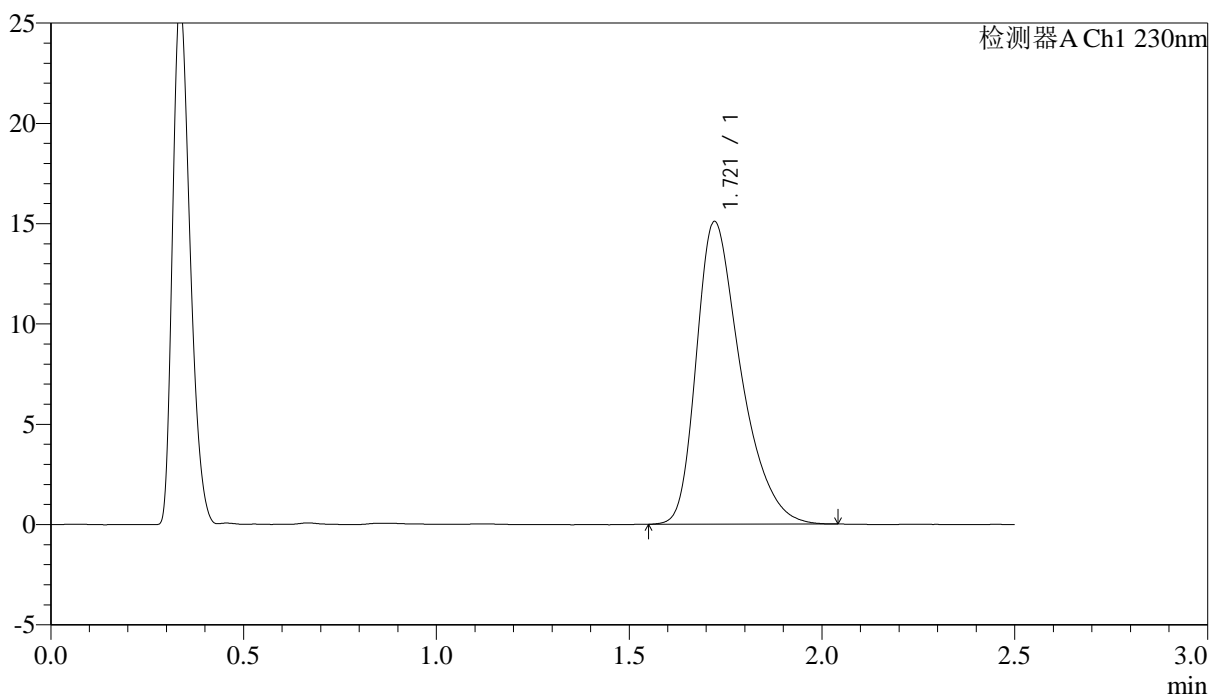
J487

<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 - 31-27/7-1169-2 - wdx-cq24y-zzp-2023031211p-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 18:30:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:25:41 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	1.721	120454	100.000	15096	1119	1.399	--
总计		120454	100.000	15096			

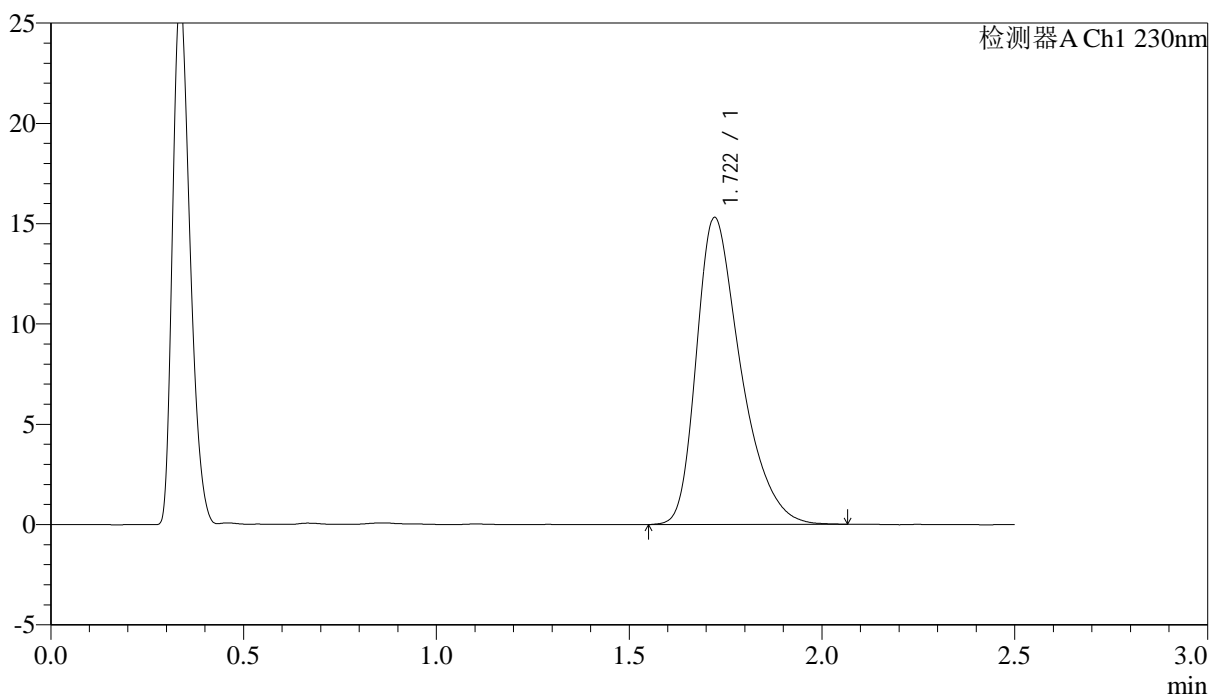
图103 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱
 自制品(2023031211批)(10mg规格)-pH4.5介质-片5
 供试品溶液-1

<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 - 31-27/7-1171-2 - wdx-cq24y-zzp-2023031211p-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 18:36:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:25:46 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	1.722	122484	100.000	15312	1117	1.404	--
总计		122484	100.000	15312			

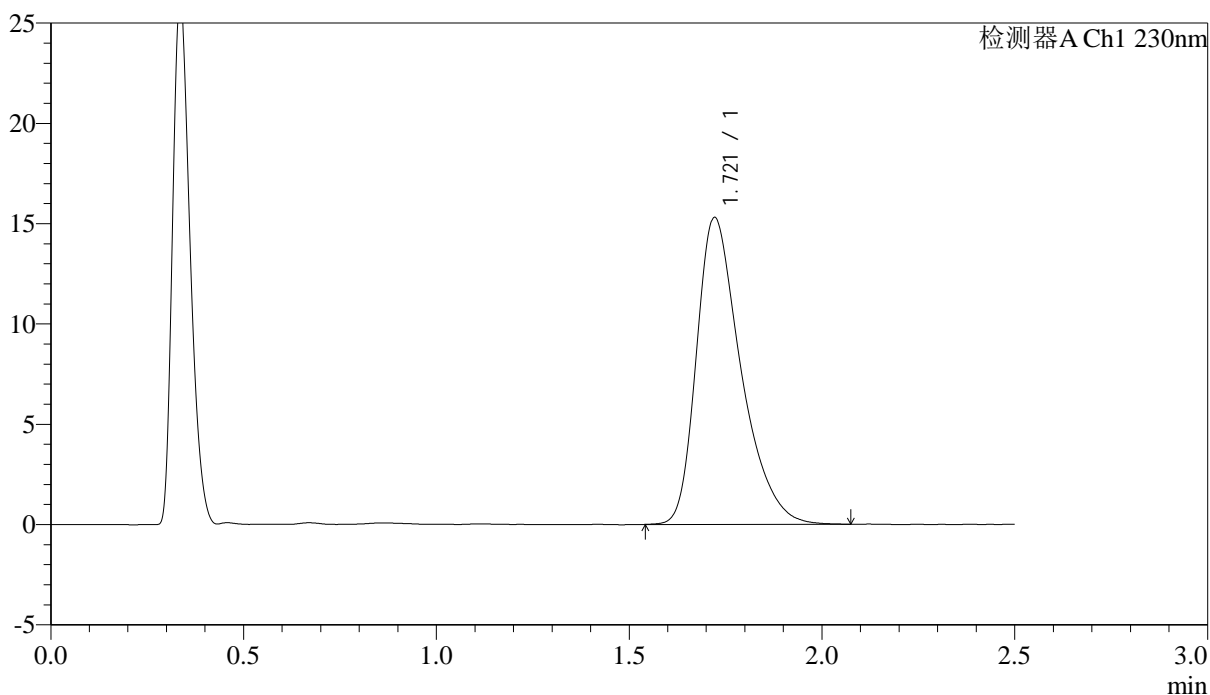
图105 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱
 自制品(2023031211批)(10mg规格)-pH4.5介质-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-27/7-1172-2 - wdx-cq24y-zzp-2023031211p-rcd-pH4.5jz-10mg-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: 1-46
 进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 18:38:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:25:49 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	1.721	122501	100.000	15301	1118	1.405	--
总计		122501	100.000	15301			

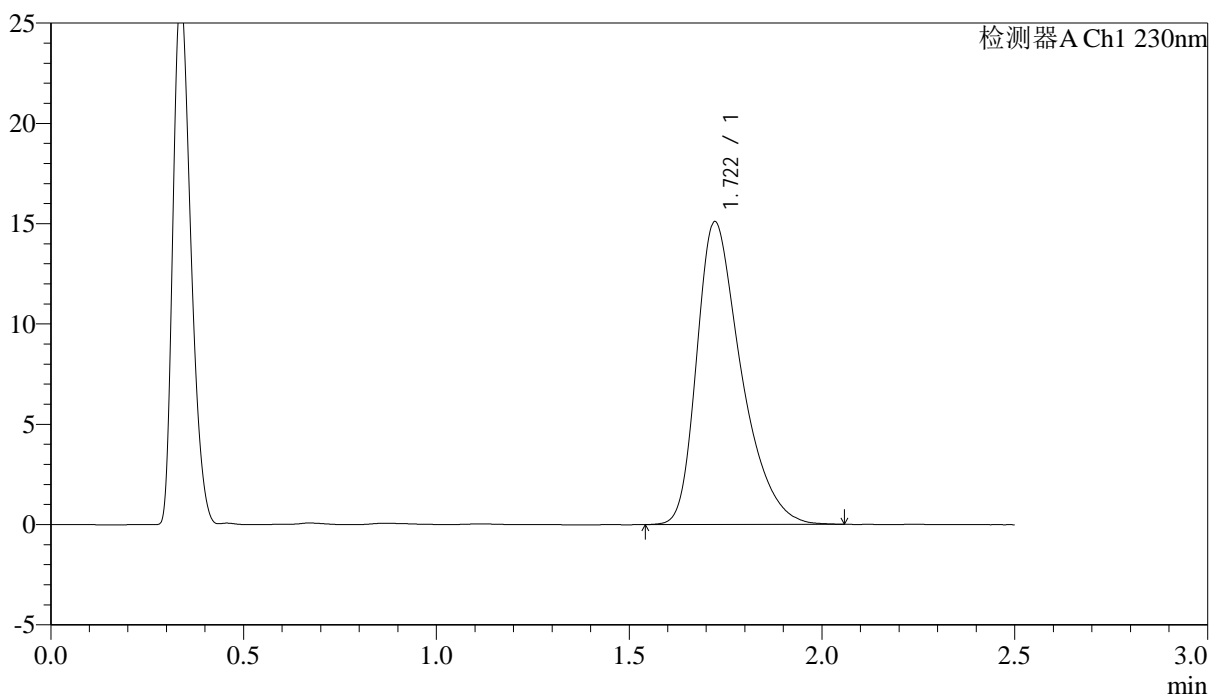
图106 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱
 自制品(2023031211批)(10mg规格)-pH4.5介质-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-27/7-1173-2 - wdx-cq24y-zzp-2023031212p-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: 1-2
 进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 18:41:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:25:52 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	1.722	120815	100.000	15101	1118	1.409	--
总计		120815	100.000	15101			

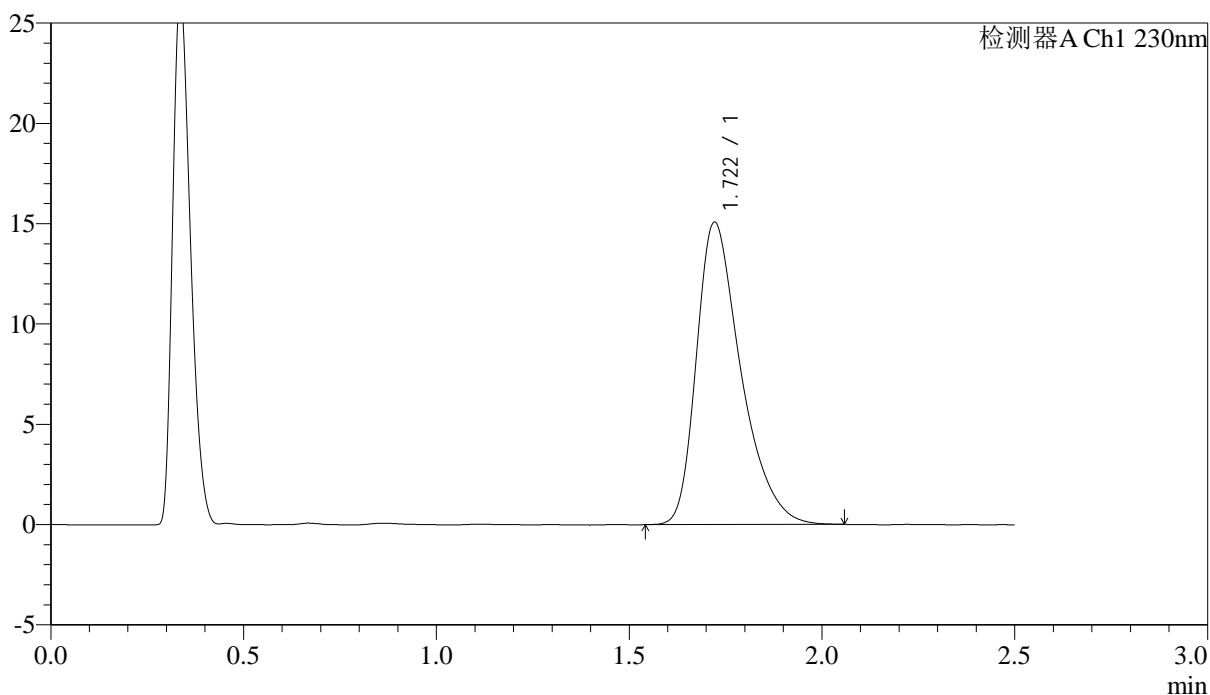
图107 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱
 自制品(2023031212批)(10mg规格)-pH4.5介质-片1
 供试品溶液-1

<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 - 31-27/7-1174-2 - wdx-cq24y-zzp-2023031212p-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: 1-2	
进样体积: 10μL	版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/11 18:44:38	实验者: xiexinhui
处理时间(V2):2025/04/14 08:25:54	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	1.722	120753	100.000	15081	1118	1.411	--
总计		120753	100.000	15081			

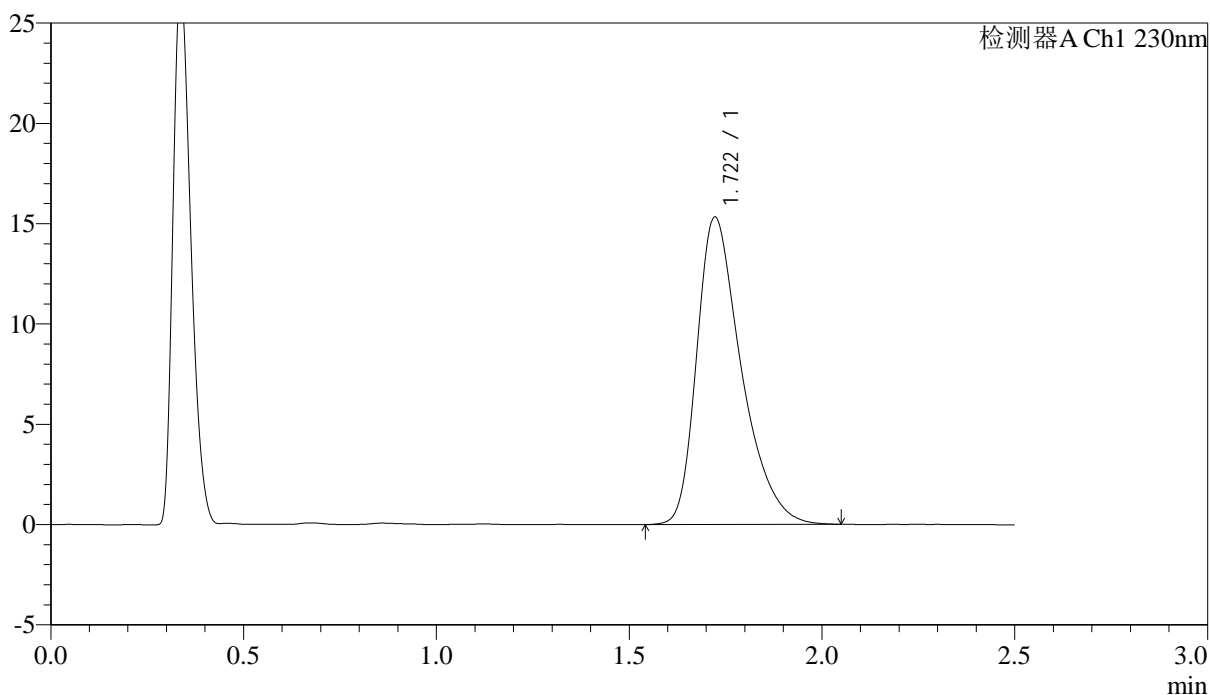
图108 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱
自制品(2023031212批)(10mg规格)-pH4.5介质-片1
供试品溶液-2

<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 - 31-27/7-1175-2 - wdx-cq24y-zzp-2023031212p-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: 1-11
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 18:47:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:25:57 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	1.722	122890	100.000	15327	1116	1.411	--
总计		122890	100.000	15327			

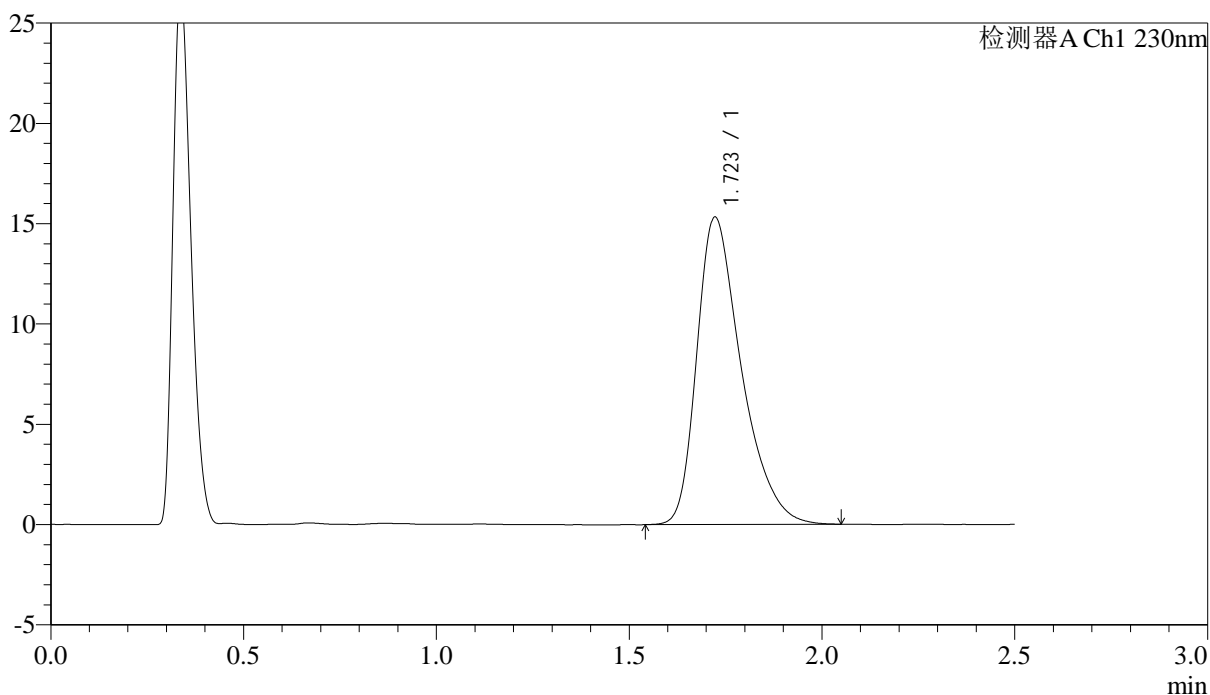
图109 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱
自制品(2023031212批)(10mg规格)-pH4.5介质-片2
供试品溶液-1

<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 - 31-27/7-1176-2 - wdx-cq24y-zzp-2023031212p-rcd-pH4.5jz-10mg-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: 1-11
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 18:50:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:26:00 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	1.723	122951	100.000	15325	1114	1.407	--
总计		122951	100.000	15325			

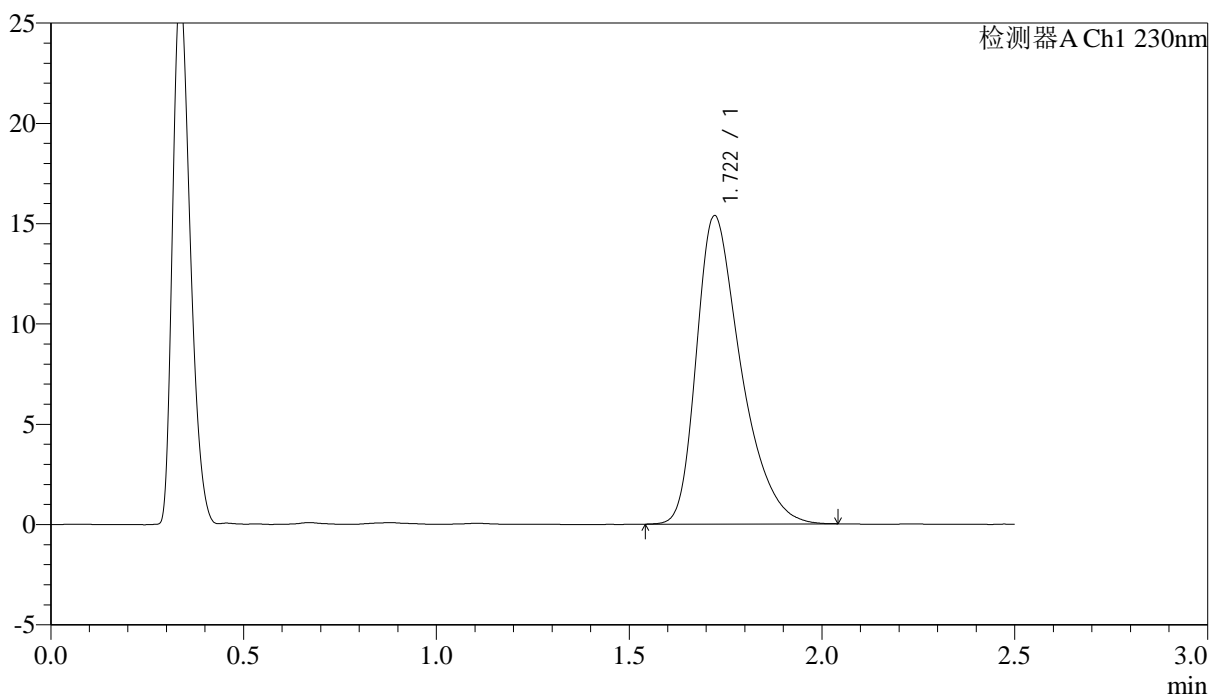
图110 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱
自制品(2023031212批)(10mg规格)-pH4.5介质-片2
供试品溶液-2

<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 - 31-27/7-1177-2 - wdx-cq24y-zzp-2023031212p-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: 1-20
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 18:53:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:26:03 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	1.722	123275	100.000	15376	1111	1.412	--
总计		123275	100.000	15376			

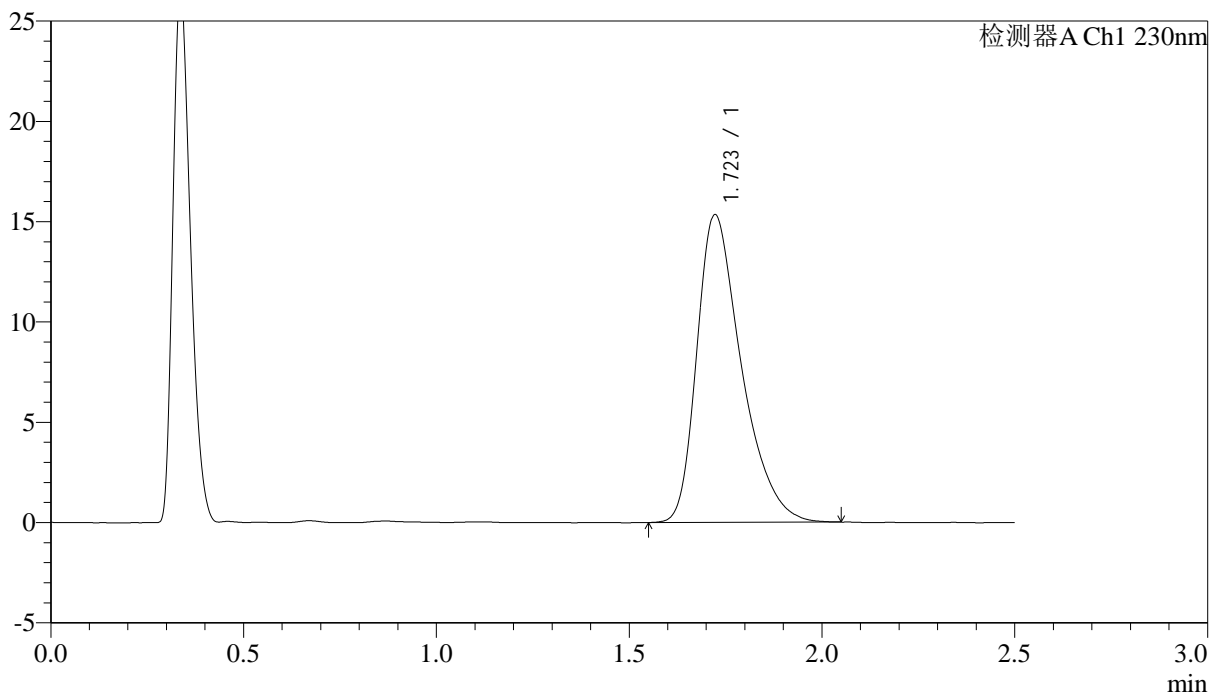
图111 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱
自制品(2023031212批)(10mg规格)-pH4.5介质-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
数据文件名: RC\$J487 - 31-27/7-1179-2 - wdx-cq24y-zzp-2023031212p-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: 1-29
进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/11 18:58:57 实验者: xiexinhui
处理时间(V2):2025/04/14 08:26:09 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	1.723	123195	100.000	15344	1111	1.414	--
总计		123195	100.000	15344			

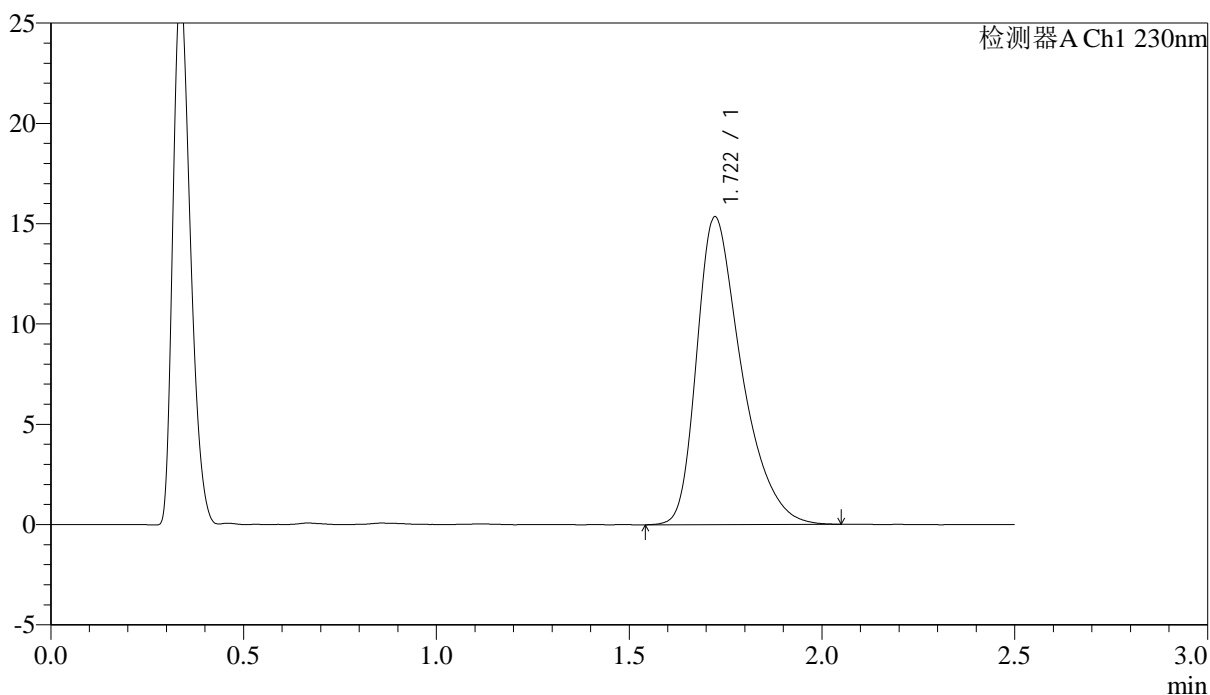
图113 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱
自制品(2023031212批)(10mg规格)-pH4.5介质-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-27/7-1180-2 - wdx-cq24y-zzp-2023031212p-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: 1-29
 进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 19:01:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:26:12 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	1.722	123618	100.000	15346	1108	1.421	--
总计		123618	100.000	15346			

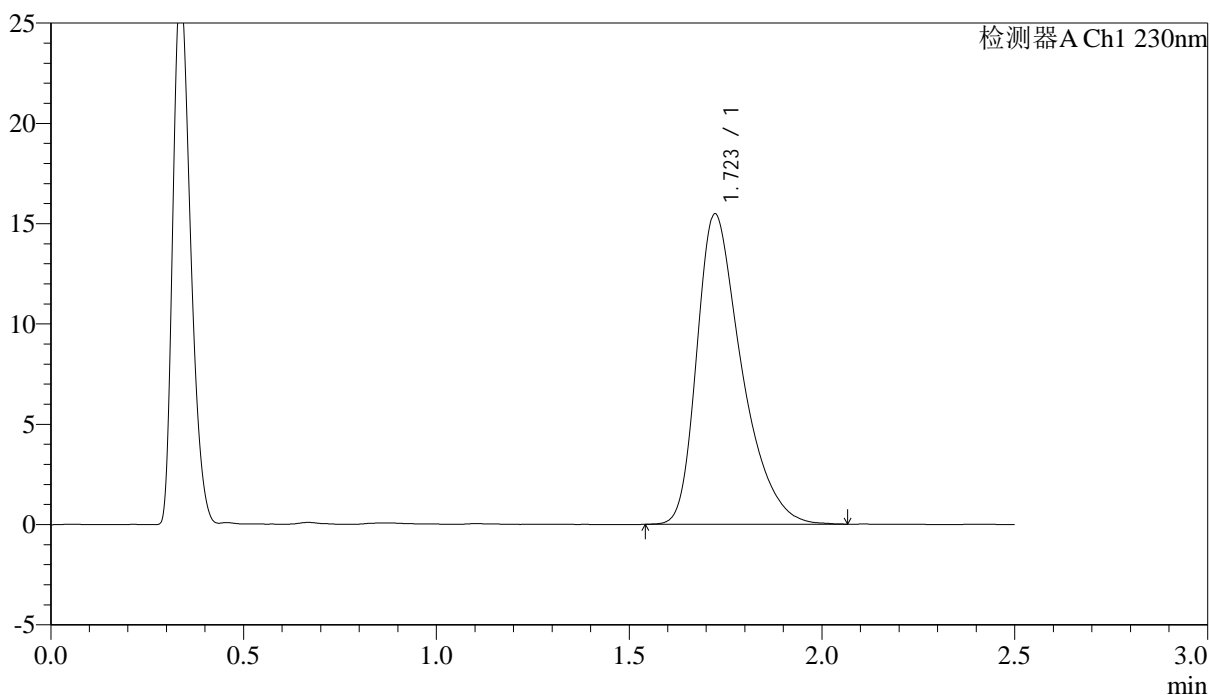
图114 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱
自制品(2023031212批)(10mg规格)-pH4.5介质-片4
供试品溶液-2

<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 - 31-27/7-1181-2 - wdx-cq24y-zzp-2023031212p-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: 1-38
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 19:04:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:26:14 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	1.723	124726	100.000	15472	1105	1.422	--
总计		124726	100.000	15472			

图115 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
 自制品(2023031212批)(10mg规格)-pH4.5介质-片5
 供试品溶液-1



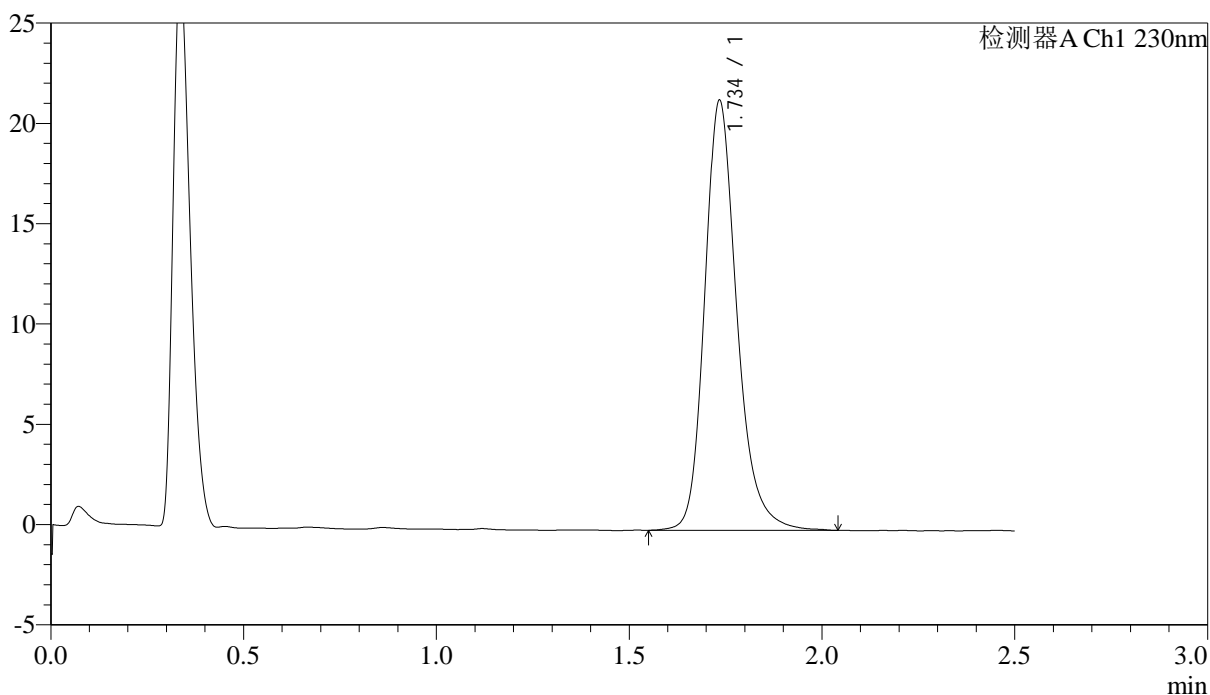
J487

<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 - 31-27/7-1182-2 - wdx-cq24y-zzp-2023031212p-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: 1-38
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 19:12:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:26:17 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	1.734	124683	100.000	21303	2199	1.225	--
总计		124683	100.000	21303			

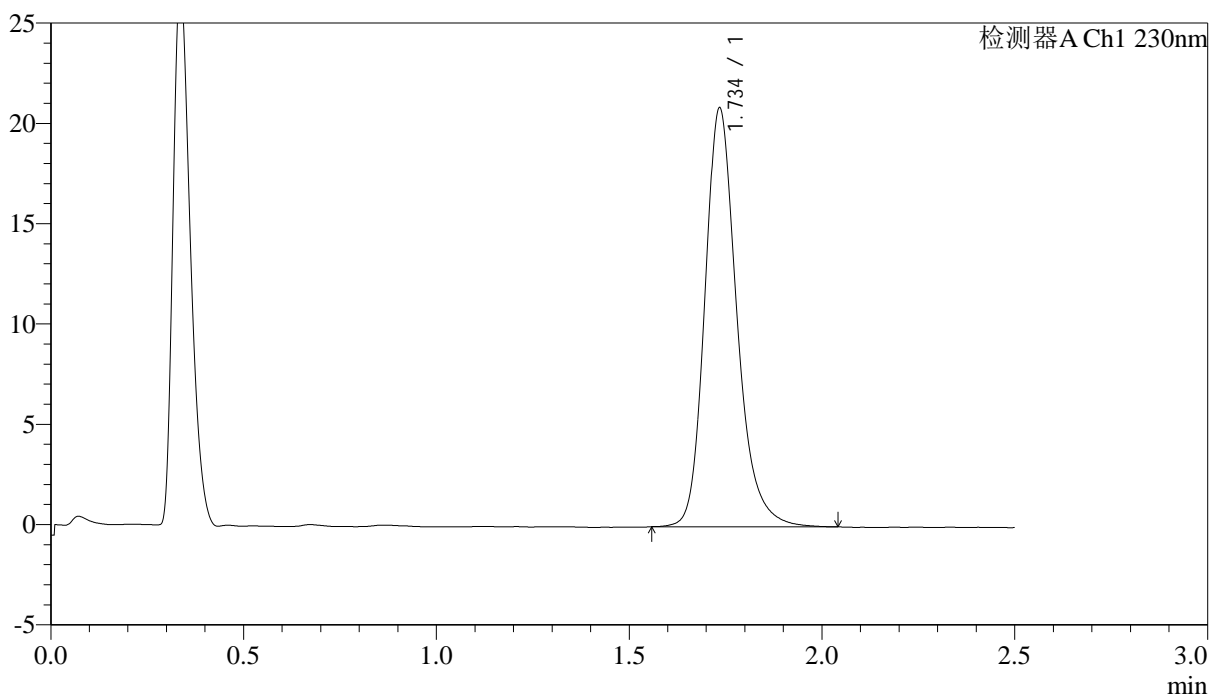
图116 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱
 自制品(2023031212批)(10mg规格)-pH4.5介质-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-27/7-1183-2 - wdx-cq24y-zzp-2023031212p-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: 1-47
 进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 19:15:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:26:19 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	1.734	120696	100.000	20742	2214	1.229	--
总计		120696	100.000	20742			

图117 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
 自制品(2023031212批)(10mg规格)-pH4.5介质-片6
 供试品溶液-1



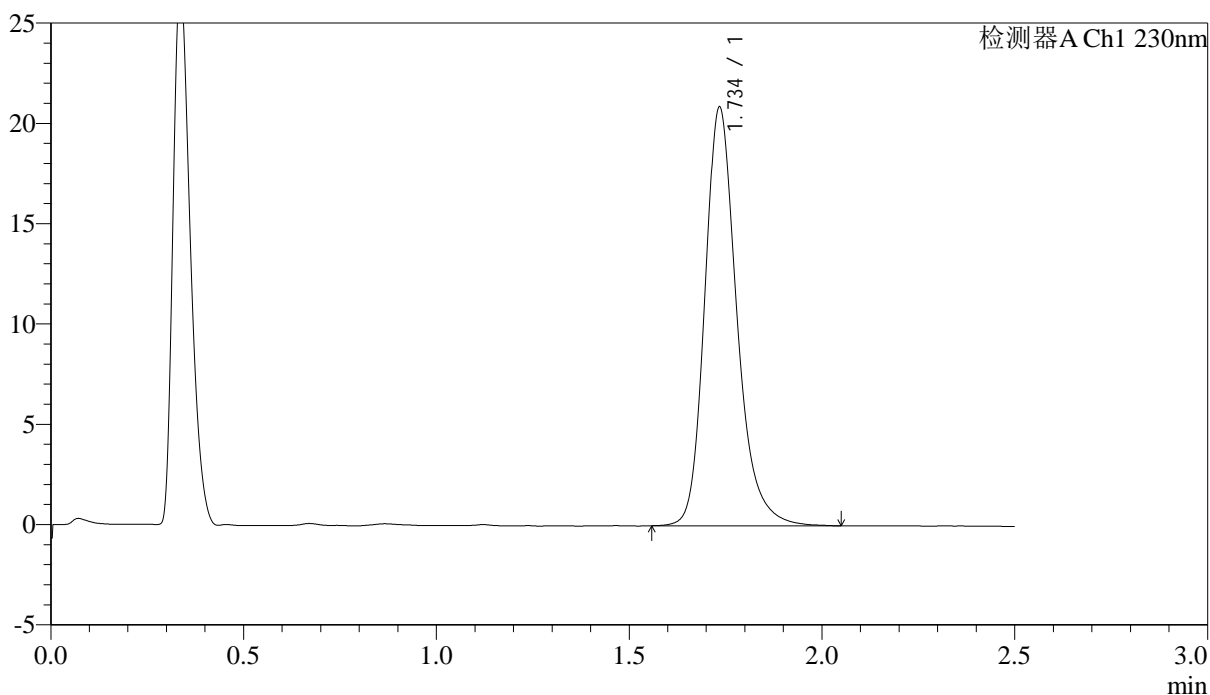
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-27/7-1184-2 - wdx-cq24y-zzp-2023031212p-rcd-pH4.5jz-10mg-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: 1-47
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 19:18:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:26:22 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	1.734	120886	100.000	20744	2216	1.240	--
总计		120886	100.000	20744			

图118 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
 自制品(2023031212批)(10mg规格)-pH4.5介质-片6
 供试品溶液-2



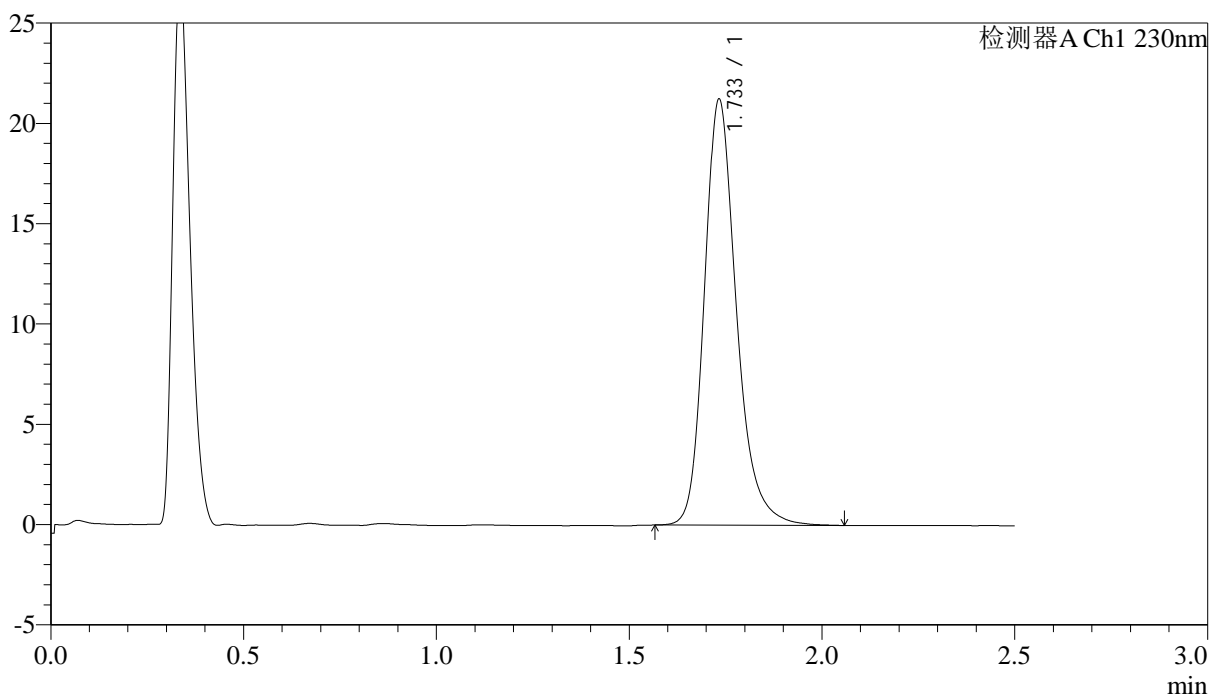
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-27/7-1185-2 - wdx-cq24y-zzp-2023031311p-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: 1-3
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 19:21:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:26:24 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	1.733	122881	100.000	21171	2209	1.242	--
总计		122881	100.000	21171			

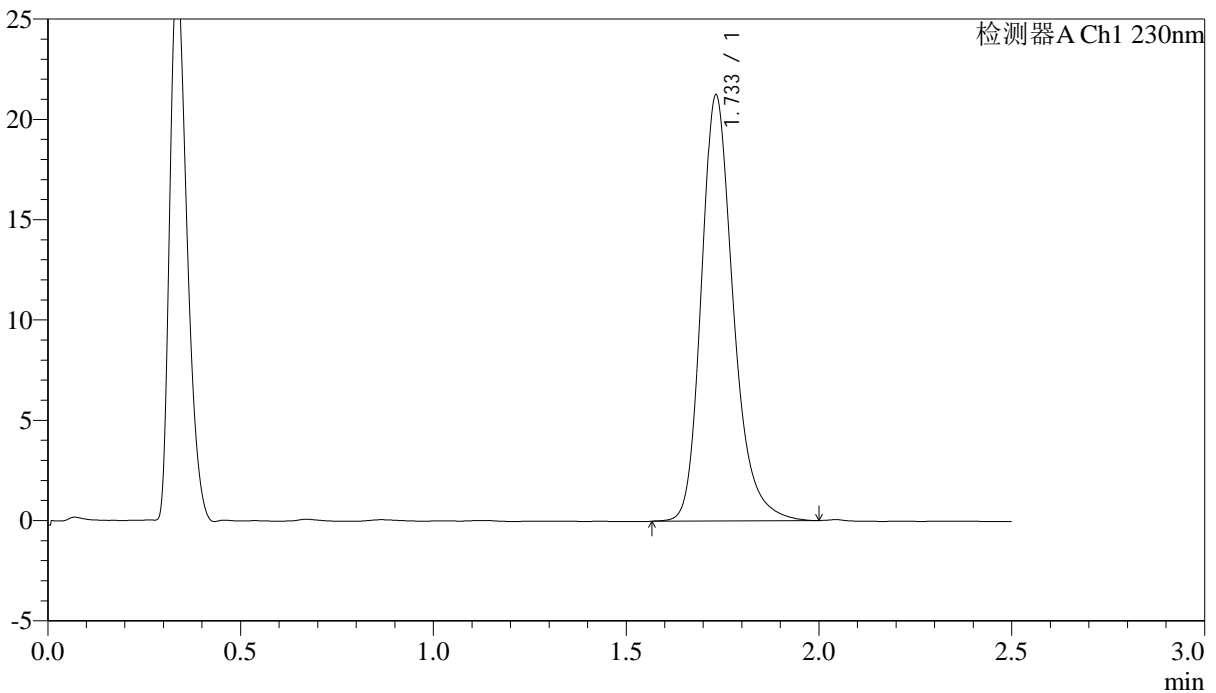
图119 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱
 自制品(2023031311批)(10mg规格)-pH4.5介质-片1
 供试品溶液-1

<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 - 31-27/7-1186-2 - wdx-cq24y-zzp-2023031311p-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: 1-3
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 19:24:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:26:27 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)
1	1.733	122827	100.000	21188	2208	1.248	--
总计		122827	100.000	21188			

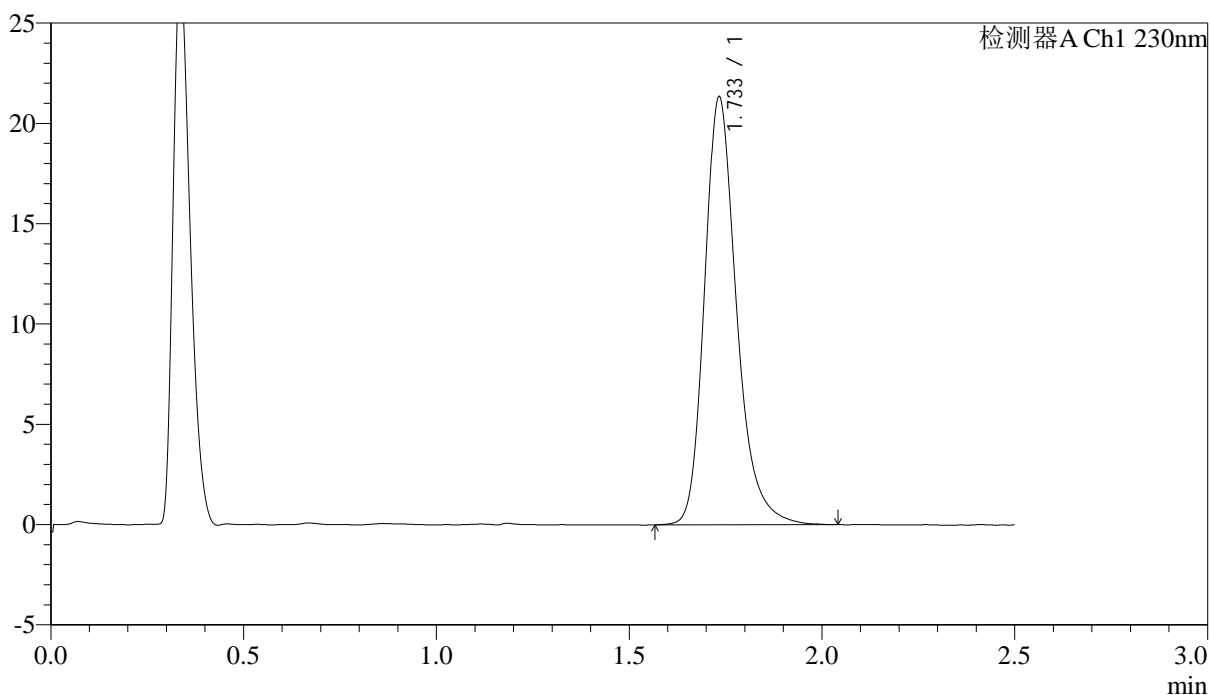
图120 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱
 自制品(2023031311批)(10mg规格)-pH4.5介质-片1
 供试品溶液-2

<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 - 31-27/7-1187-2 - wdx-cq24y-zzp-2023031311p-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: 1-12
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 19:27:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:26:29 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	1.733	123491	100.000	21251	2207	1.258	--
总计		123491	100.000	21251			

图121 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
自制品(2023031311批)(10mg规格)-pH4.5介质-片2
供试品溶液-1



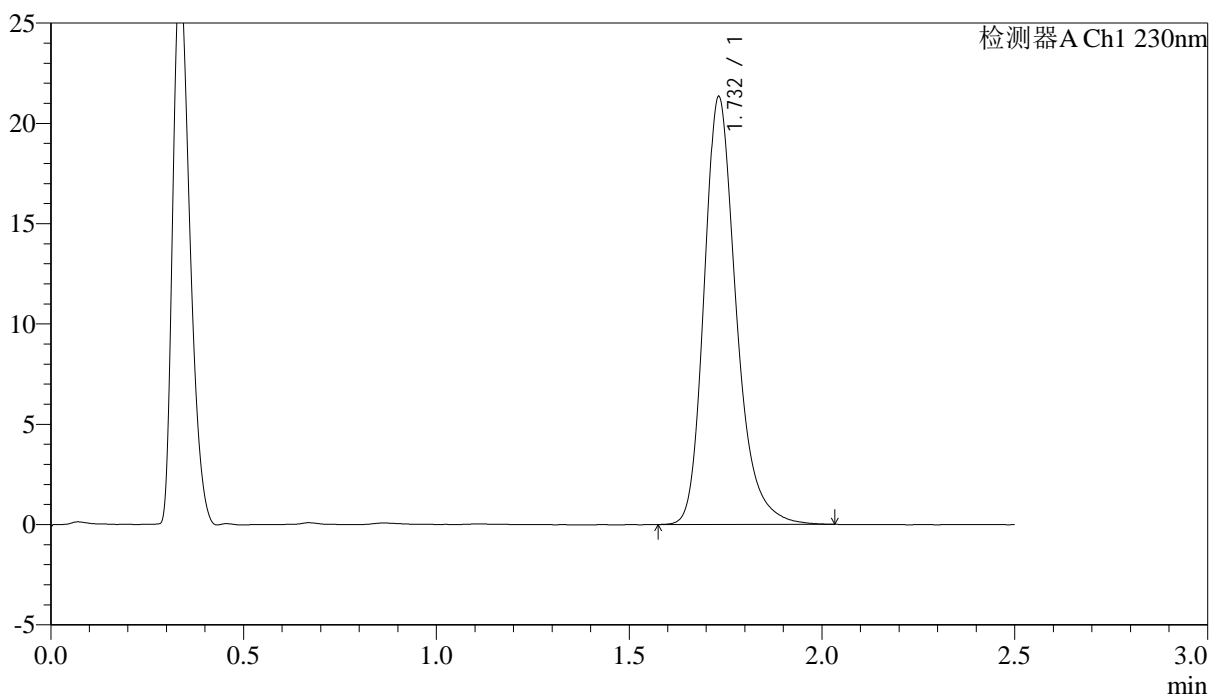
J487

<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 - 31-27/7-1188-2 - wdx-cq24y-zzp-2023031311p-rcd-pH4.5jz-10mg-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: 1-12
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 19:30:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:26:31 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	1.732	123538	100.000	21293	2206	1.261	--
总计		123538	100.000	21293			

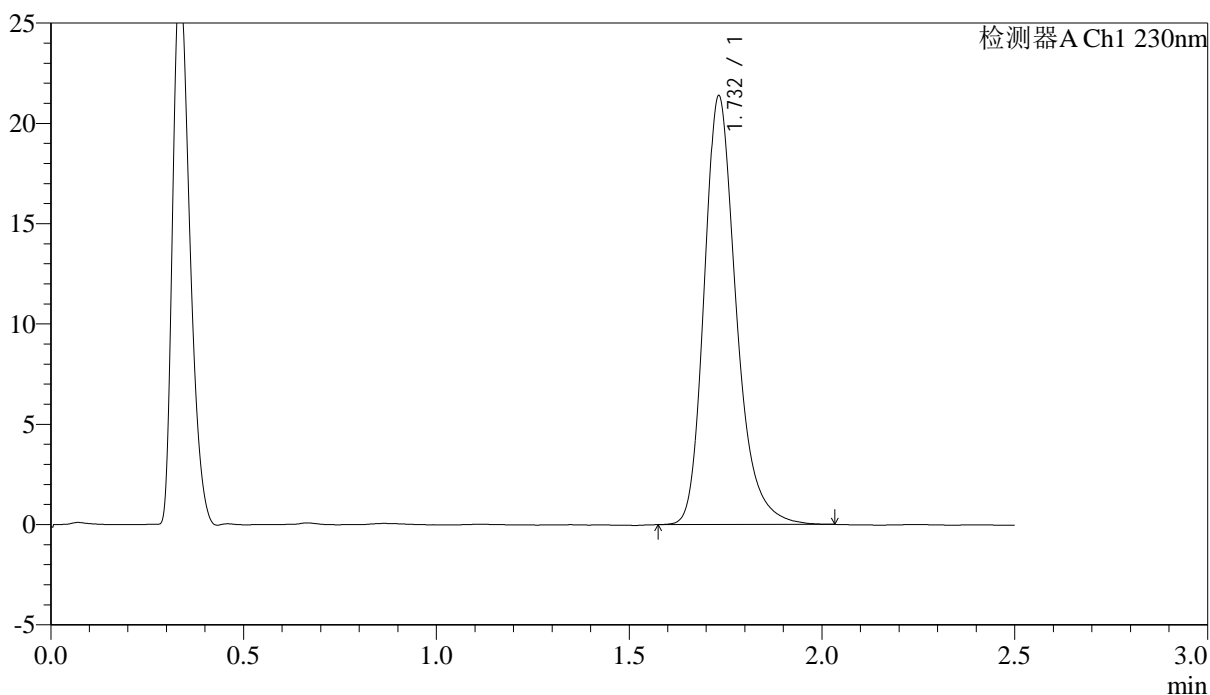
图122 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱
 自制品(2023031311批)(10mg规格)-pH4.5介质-片2
 供试品溶液-2

<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 - 31-27/7-1189-2 - wdx-cq24y-zzp-2023031311p-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: 1-21
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 19:32:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:26:34 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	1.732	123636	100.000	21338	2209	1.263	--
总计		123636	100.000	21338			

图123 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
自制品(2023031311批)(10mg规格)-pH4.5介质-片3
供试品溶液-1



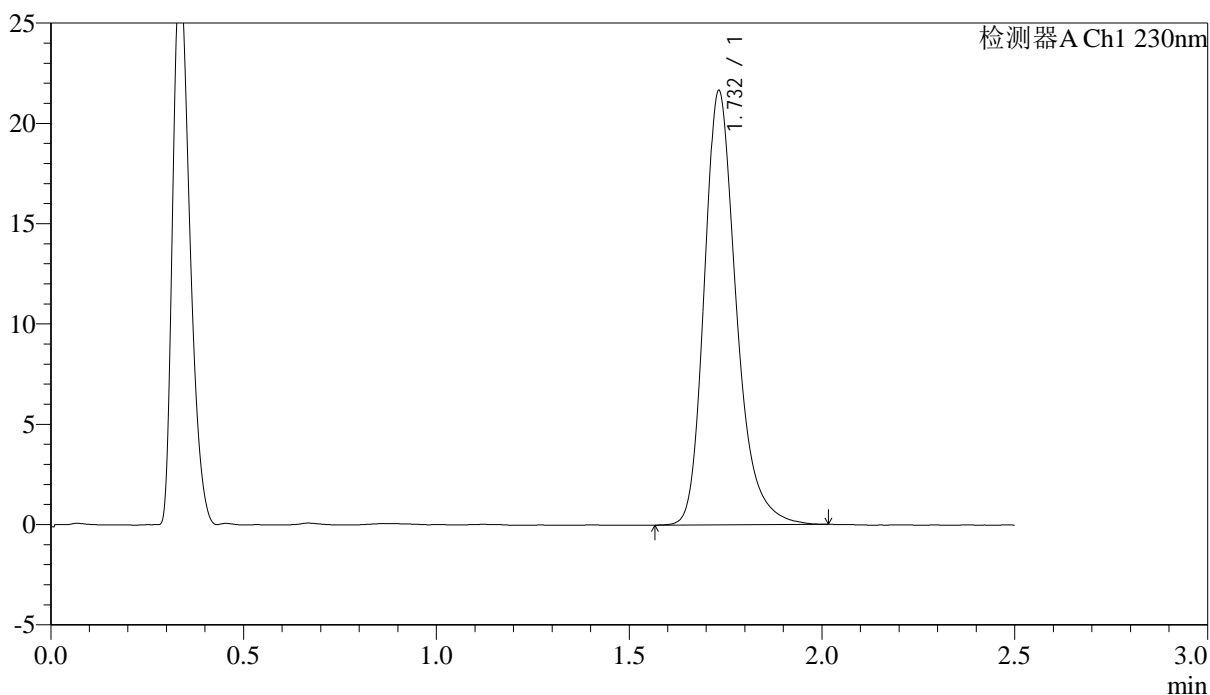
J487

<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 - 31-27/7-1191-2 - wdx-cq24y-zzp-2023031311p-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: 1-30
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 19:38:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:26:39 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	1.732	125365	100.000	21605	2203	1.269	--
总计		125365	100.000	21605			

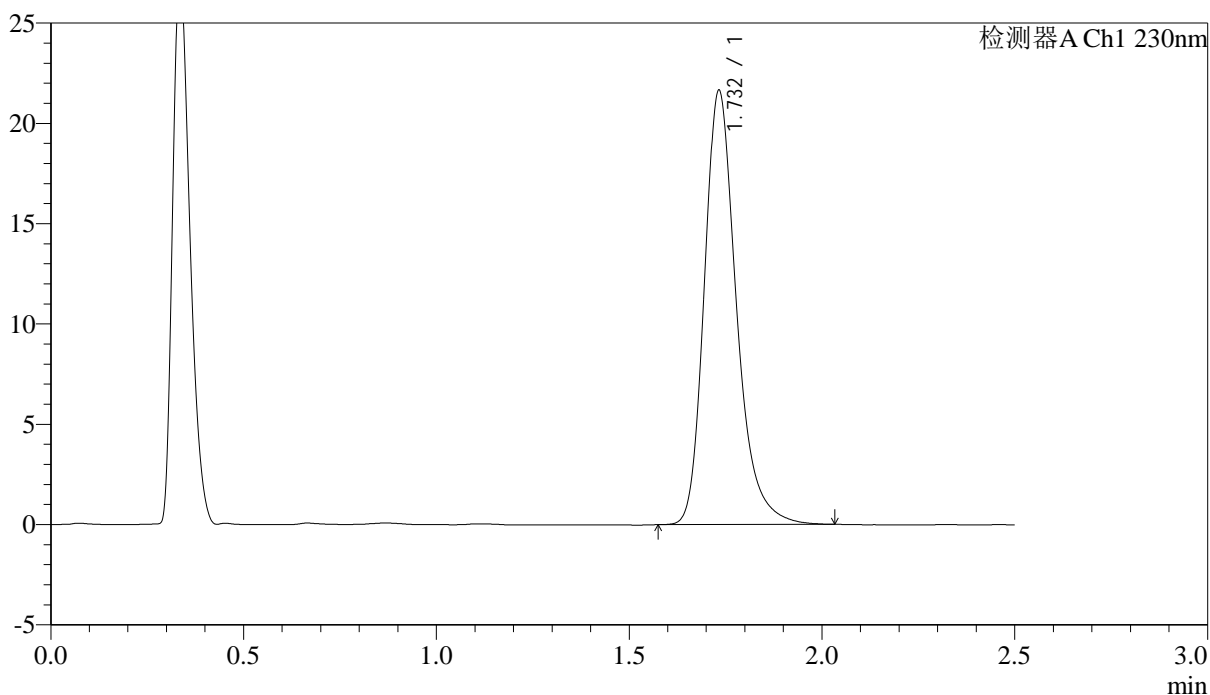
图125 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱
 自制品(2023031311批)(10mg规格)-pH4.5介质-片4
 供试品溶液-1

<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 - 31-27/7-1192-2 - wdx-cq24y-zzp-2023031311p-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: 1-30
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 19:41:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:26:41 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	1.732	125391	100.000	21591	2200	1.271	--
总计		125391	100.000	21591			

图126 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
自制品(2023031311批)(10mg规格)-pH4.5介质-片4
供试品溶液-2



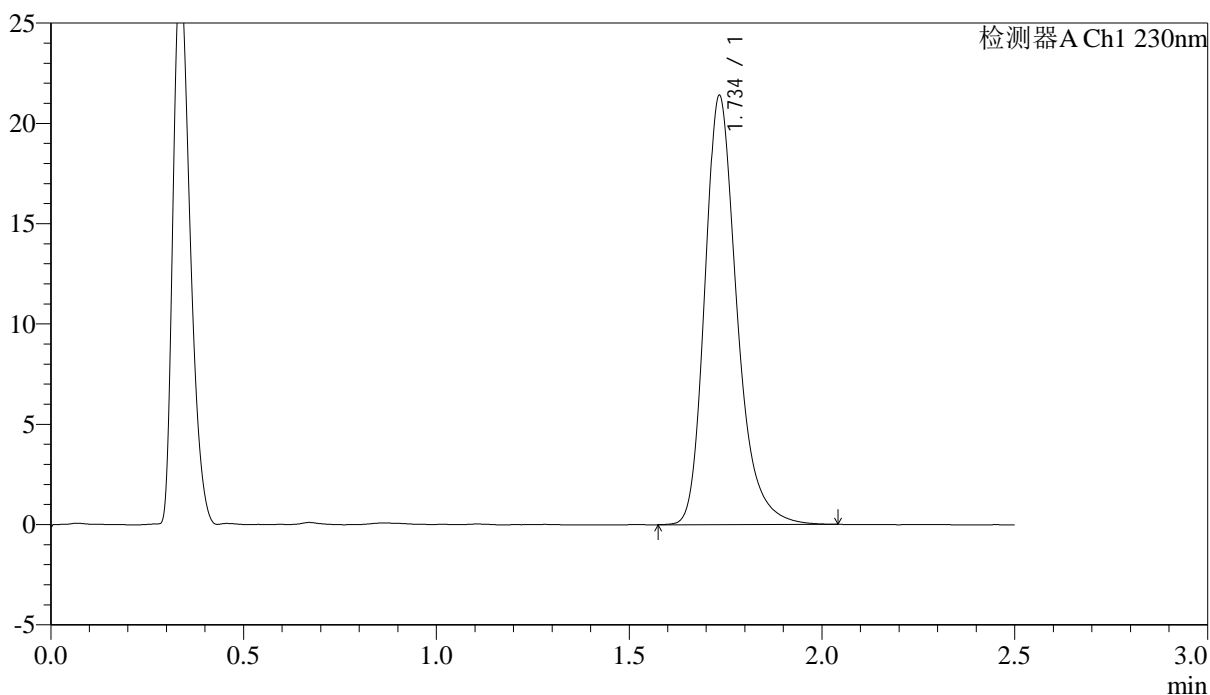
J487

<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 - 31-27/7-1194-2 - wdx-cq24y-zzp-2023031311p-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: 1-39
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 19:47:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:26:46 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	1.734	124047	100.000	21282	2204	1.274	--
总计		124047	100.000	21282			

图128 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
 自制品(2023031311批)(10mg规格)-pH4.5介质-片5
 供试品溶液-2



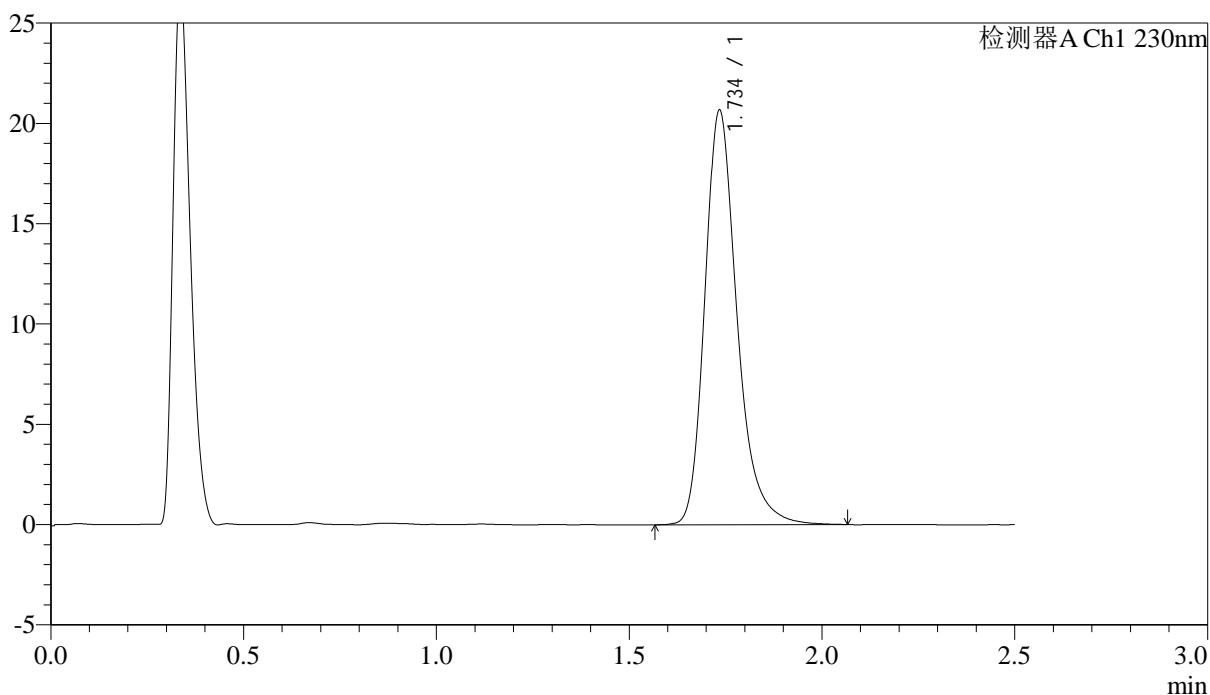
J487

<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 - 31-27/7-1195-2 - wdx-cq24y-zzp-2023031311p-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: 1-48
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 19:50:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:26:49 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	1.734	120132	100.000	20549	2203	1.273	--
总计		120132	100.000	20549			

图129 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
 自制品(2023031311批)(10mg规格)-pH4.5介质-片6
 供试品溶液-1



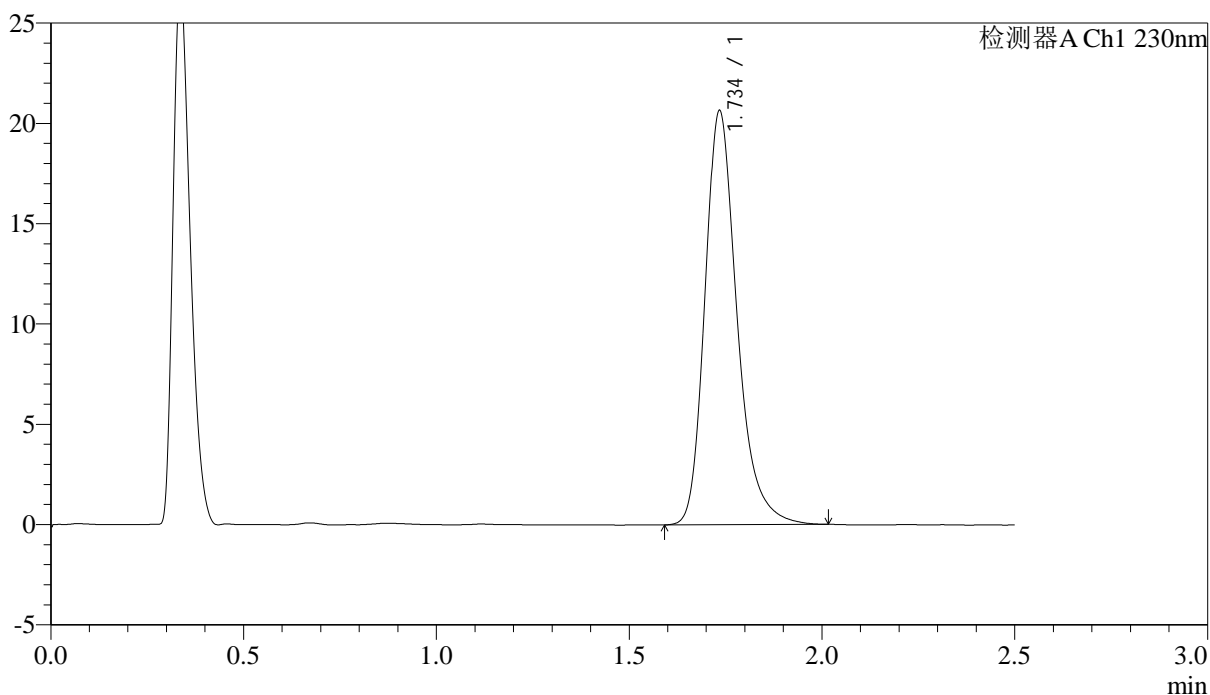
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-27/7-1196-2 - wdx-cq24y-zzp-2023031311p-rcd-pH4.5jz-10mg-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: 1-48
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 19:53:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:26:51 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	1.734	119624	100.000	20516	2199	1.272	--
总计		119624	100.000	20516			

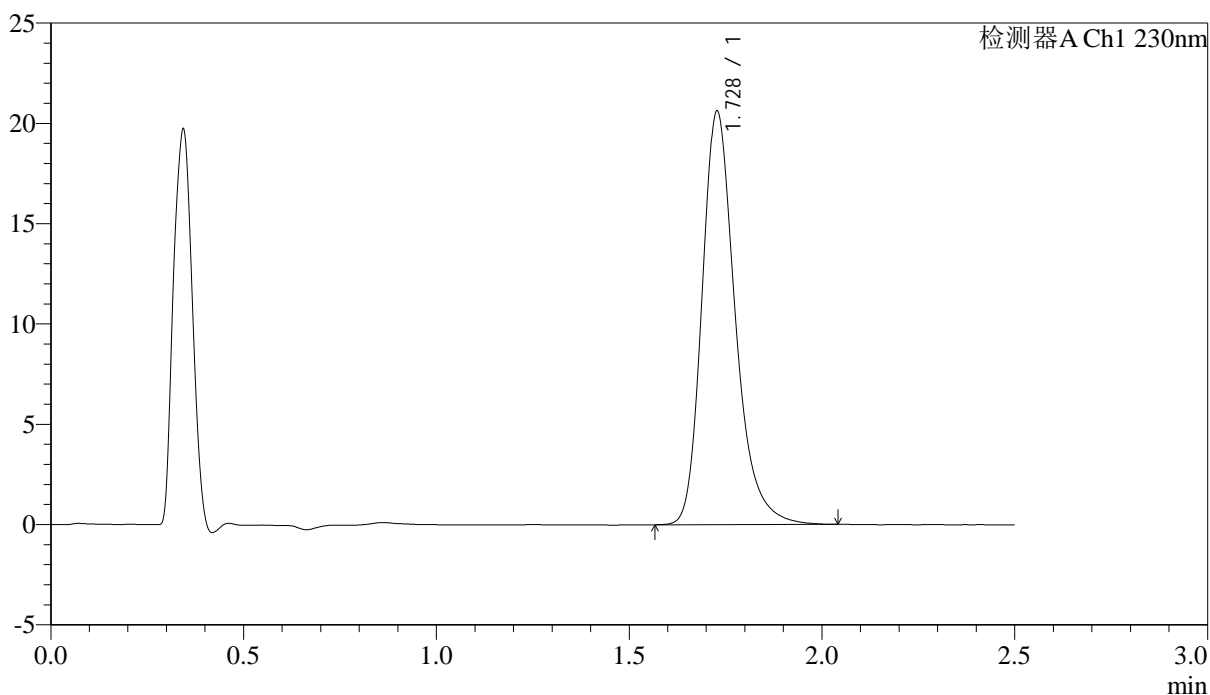
图130 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱
 自制品(2023031311批)(10mg规格)-pH4.5介质-片6
 供试品溶液-2

<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 - 31-27/7-1197-2 - wdx-cq24y-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 19:55:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:26:54 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	1.728	123720	100.000	20571	2038	1.271	--
总计		123720	100.000	20571			

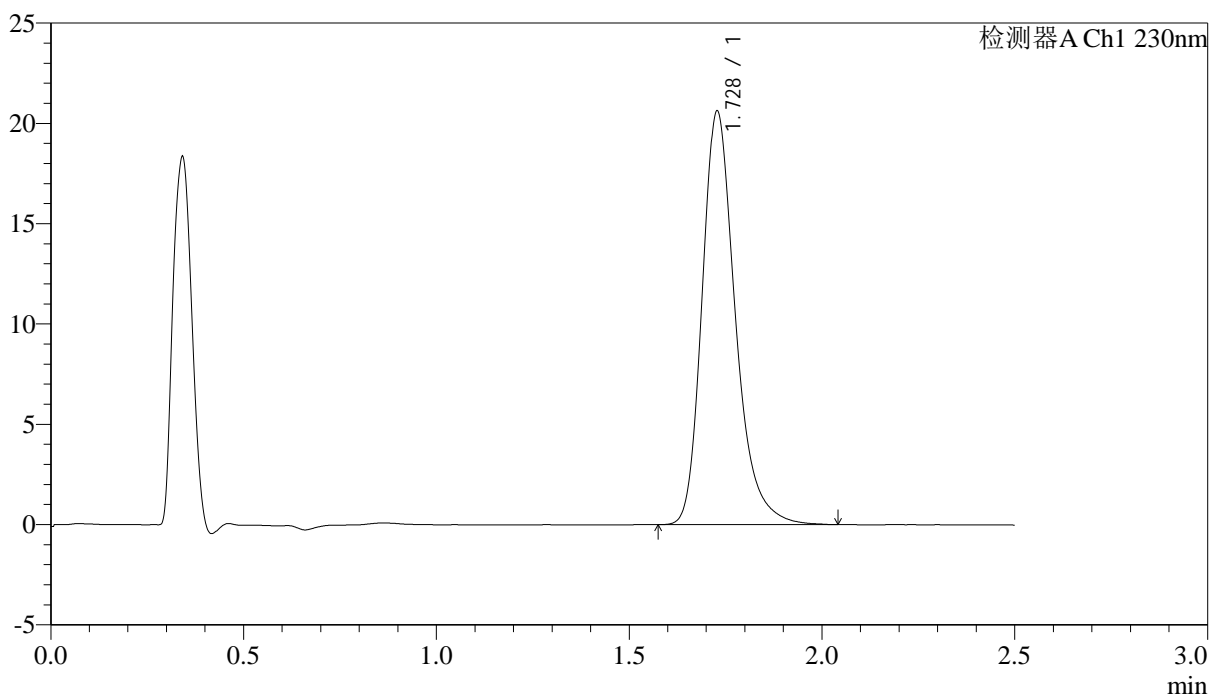
图131 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-2-1

<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 - 31-27/7-1198-2 - wdx-cq24y-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: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 19:58:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:26:56 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	1.728	123579	100.000	20575	2037	1.275	--
总计		123579	100.000	20575			

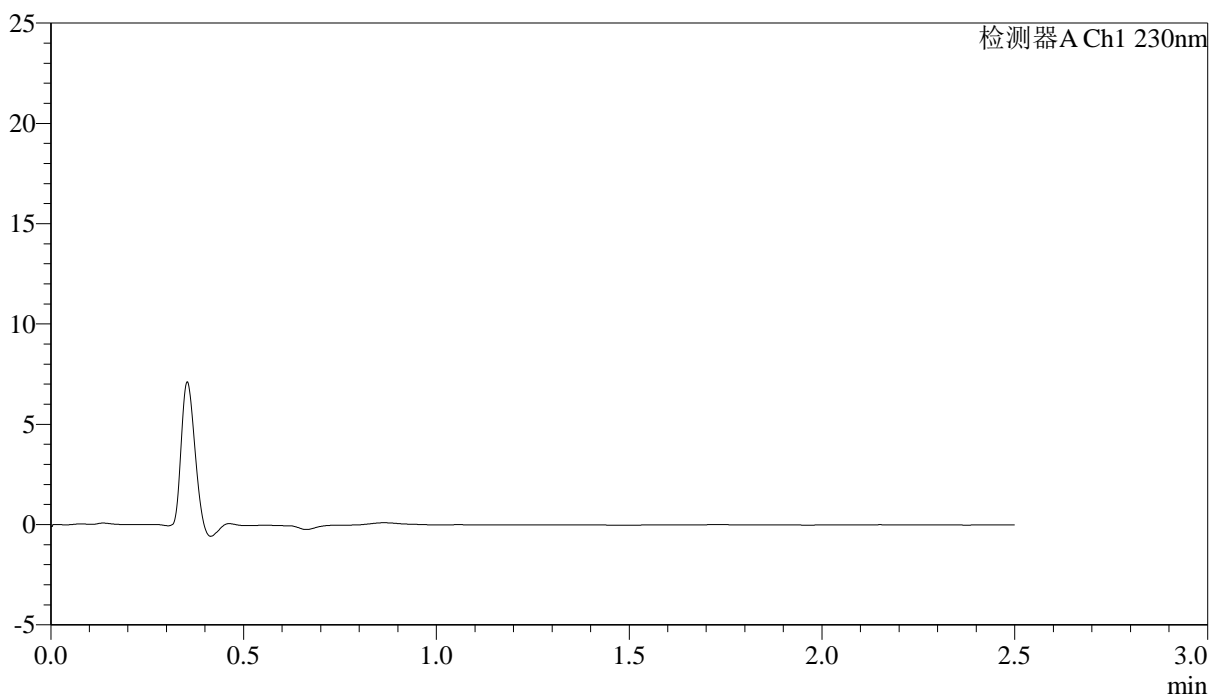
图132 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察长期24月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-2-2

<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 - 31-27/7-1199-2 - wdx-zjtj24y-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: 2-9
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 20:01:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:26:59 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)
总计							

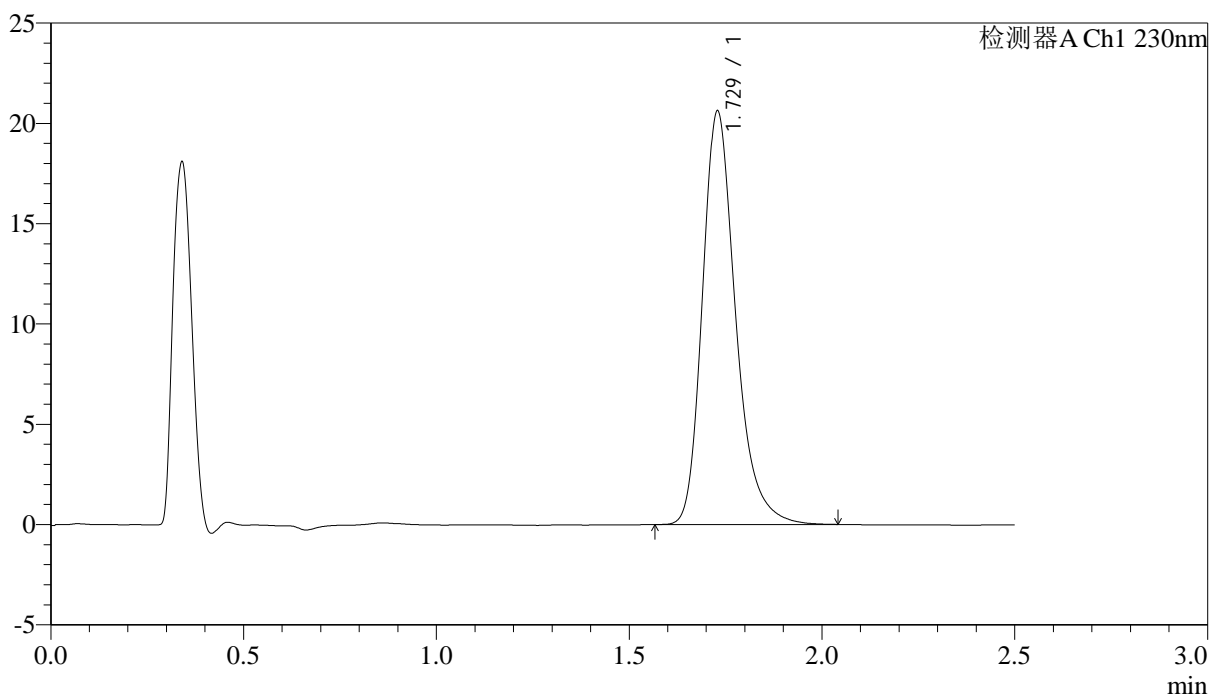
图133 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件24月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH4.5介质
 溶剂

<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 - 31-27/7-1200-2 - wdx-zjtj24y-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: 2-18
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 20:04:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:27:01 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	1.729	123495	100.000	20601	2045	1.273	--
总计		123495	100.000	20601			

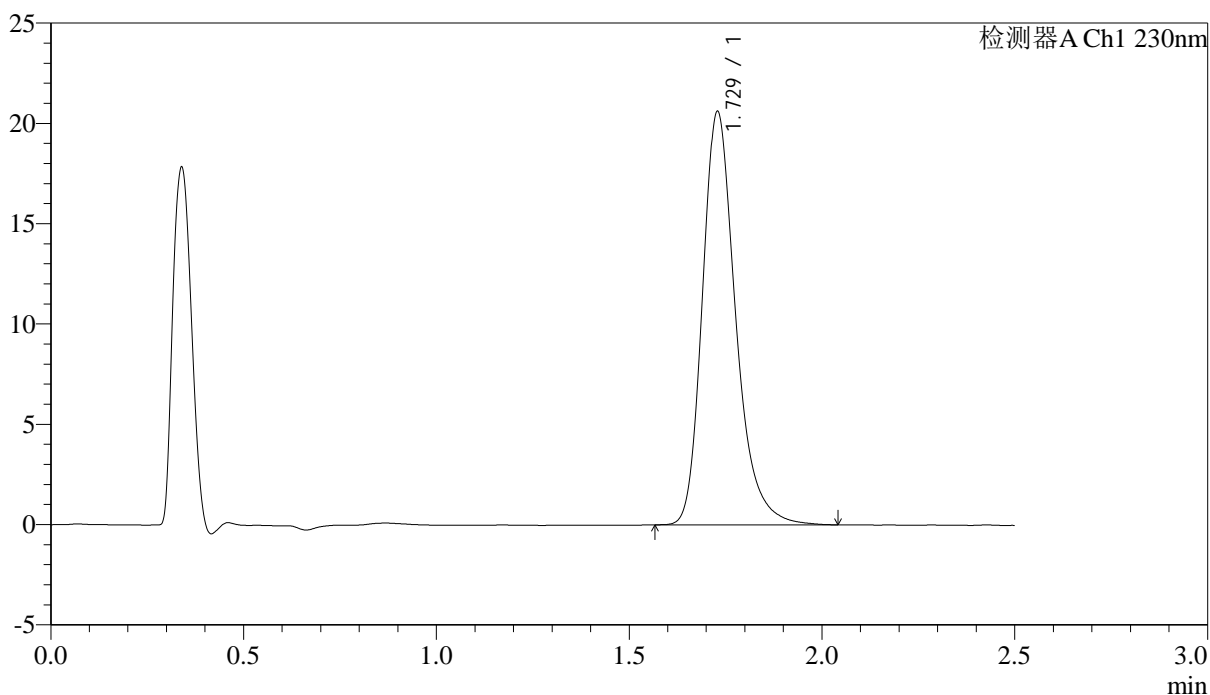
图134 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件24月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-1

<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 - 31-27/7-1201-2 - wdx-zjtj24y-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: 2-18
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 20:07:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:27:04 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	1.729	123552	100.000	20597	2043	1.271	--
总计		123552	100.000	20597			

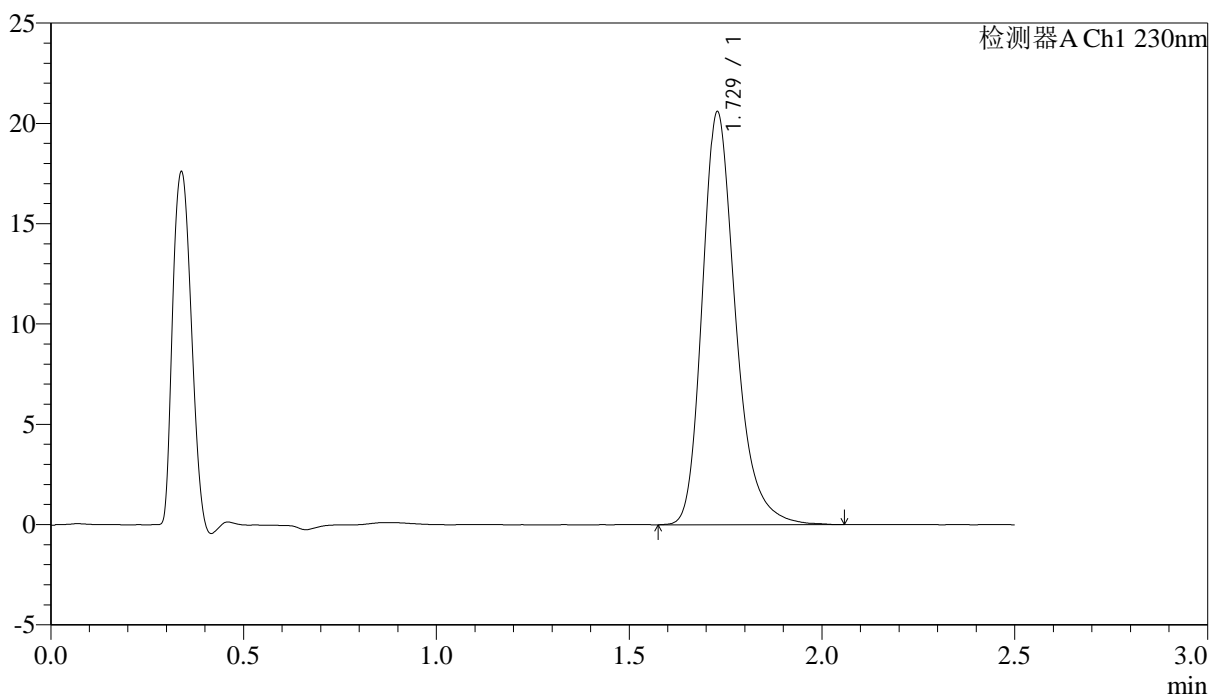
图135 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件24月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-2

<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 - 31-27/7-1202-2 - wdx-zjtj24y-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: 2-18
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 20:10:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:27:06 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	1.729	123715	100.000	20570	2035	1.272	--
总计		123715	100.000	20570			

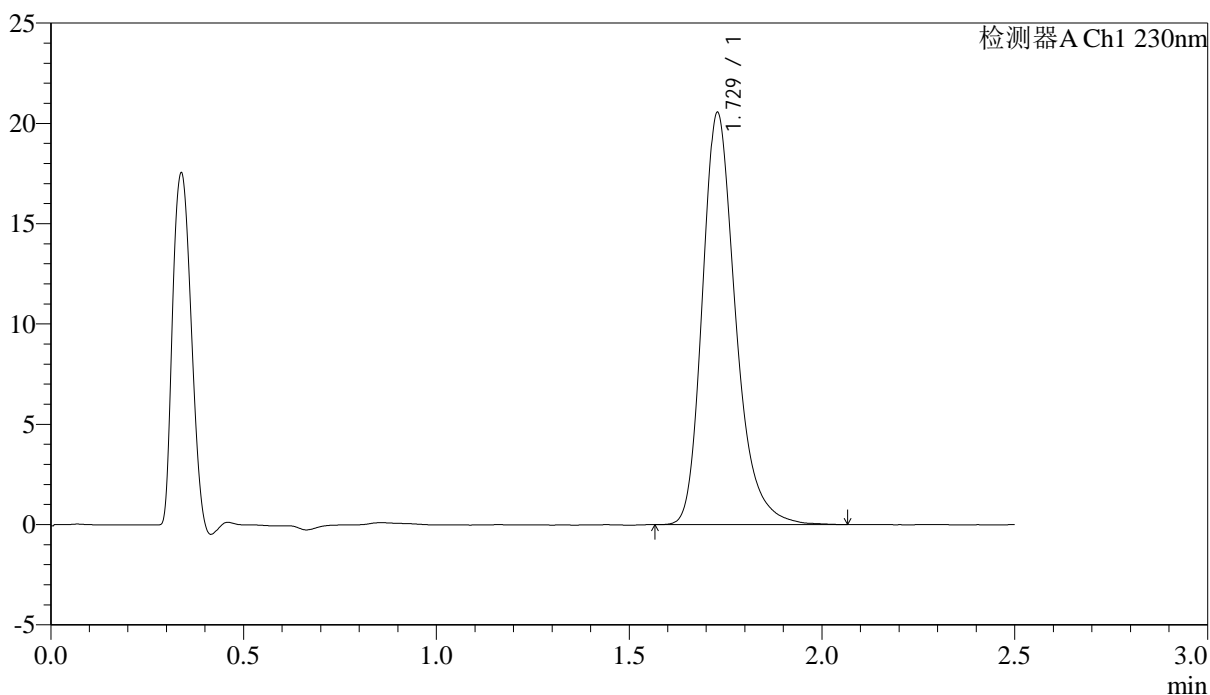
图136 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件24月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-3

<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 - 31-27/7-1203-2 - wdx-zjtj24y-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: 2-18
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 20:13:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:27:08 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	1.729	123202	100.000	20528	2040	1.273	--
总计		123202	100.000	20528			

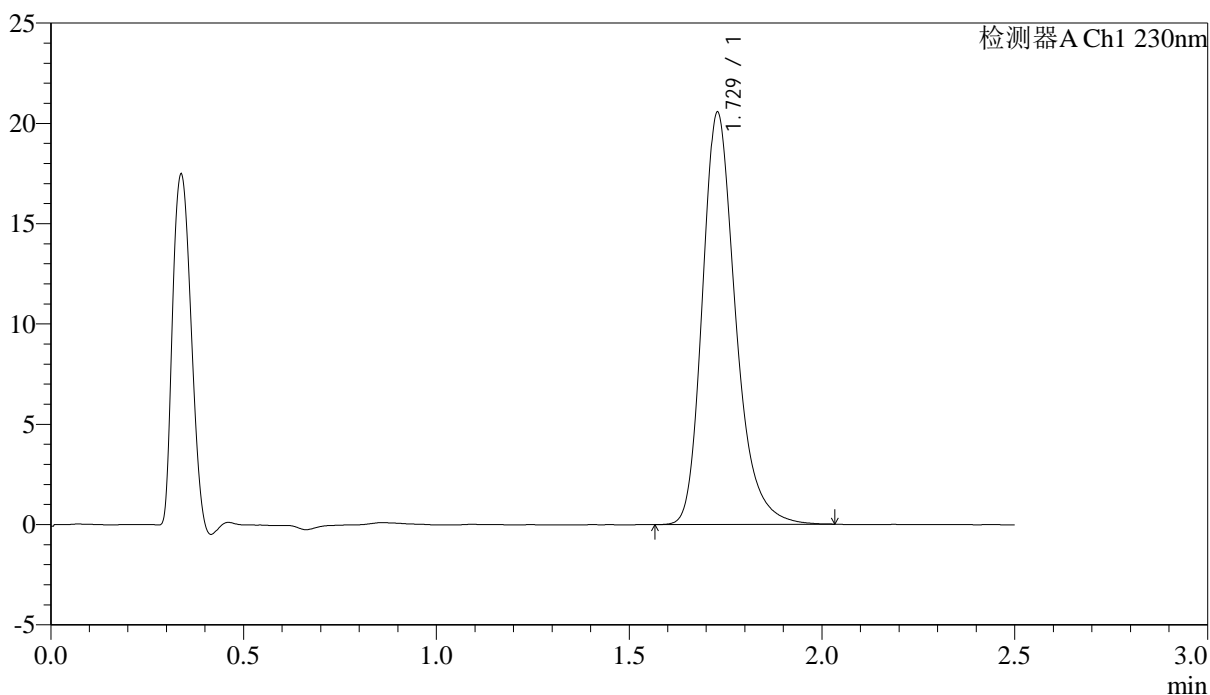
图137 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件24月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-4

<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 - 31-27/7-1204-2 - wdx-zjtj24y-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: 2-18
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 20:16:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:27:11 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	1.729	123001	100.000	20535	2044	1.269	--
总计		123001	100.000	20535			

图138 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
 自制品(10mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-5



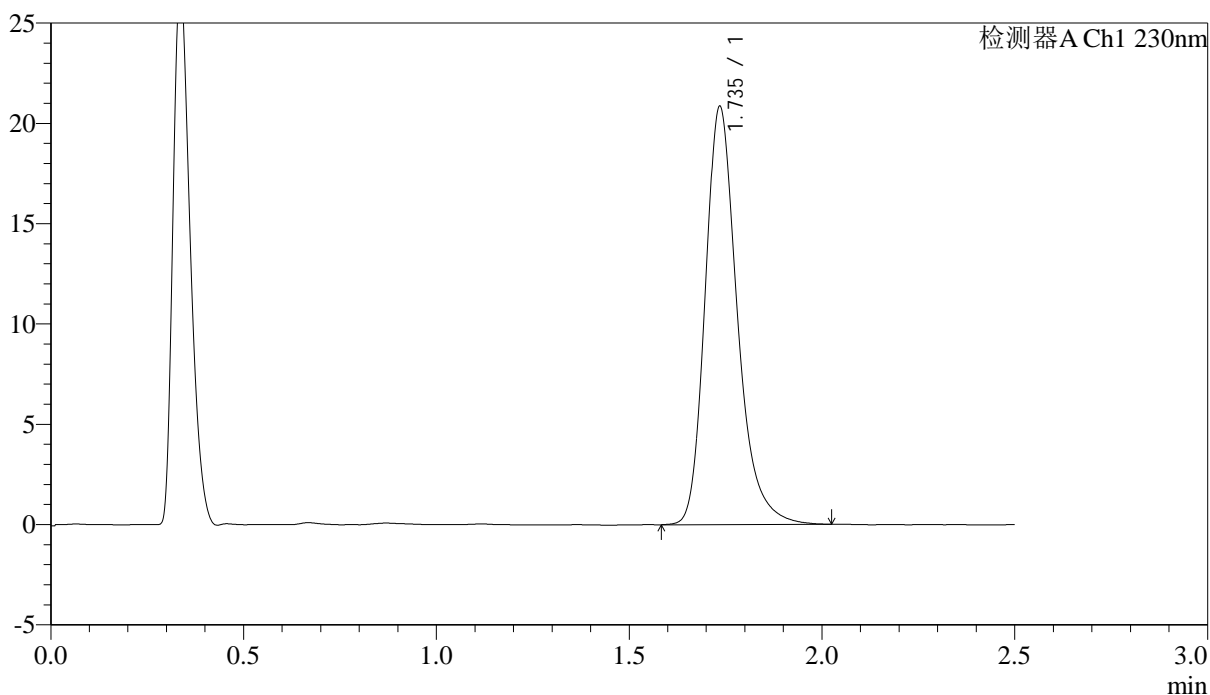
J487

<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 - 31-27/7-1206-2 - wdx-zjtj24y-zzp-2023031211p-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: 2-1
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 20:21:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:27:16 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	1.735	121066	100.000	20741	2197	1.271	--
总计		121066	100.000	20741			

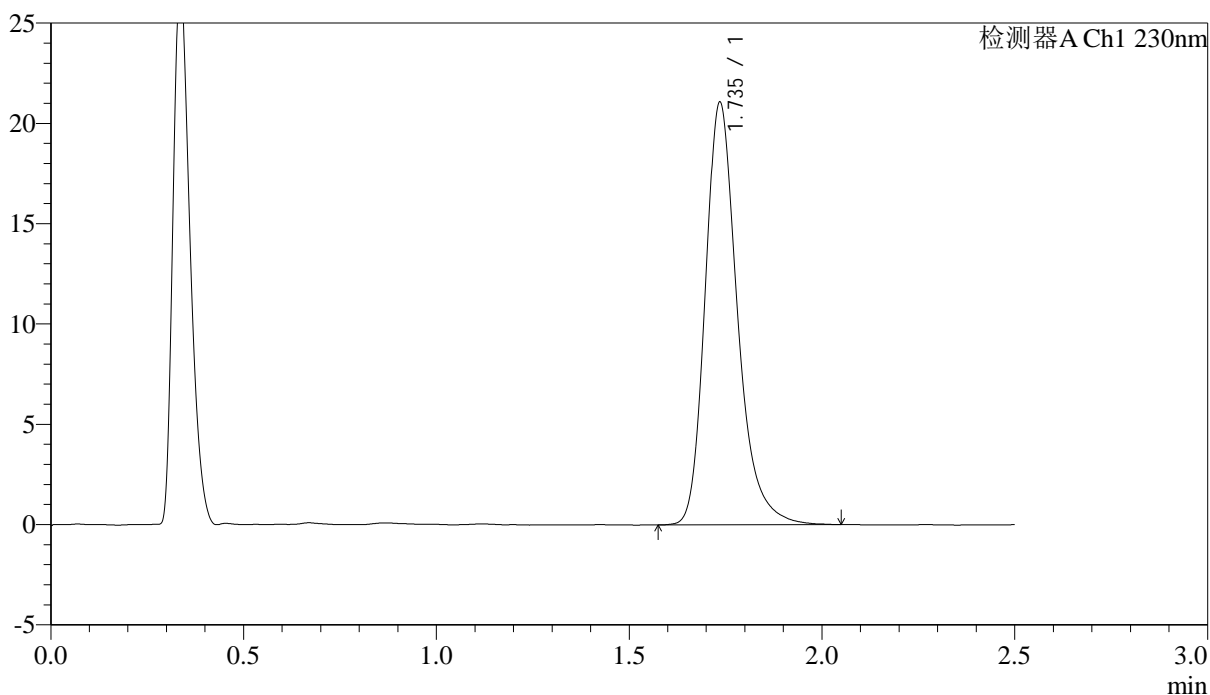
图140 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023031211批)(10mg规格)-pH4.5介质-片1
 供试品溶液-2

<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 - 31-27/7-1208-2 - wdx-zjtj24y-zzp-2023031211p-rcd-pH4.5jz-10mg-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 20:27:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:27:21 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	1.735	122486	100.000	20966	2195	1.271	--
总计		122486	100.000	20966			

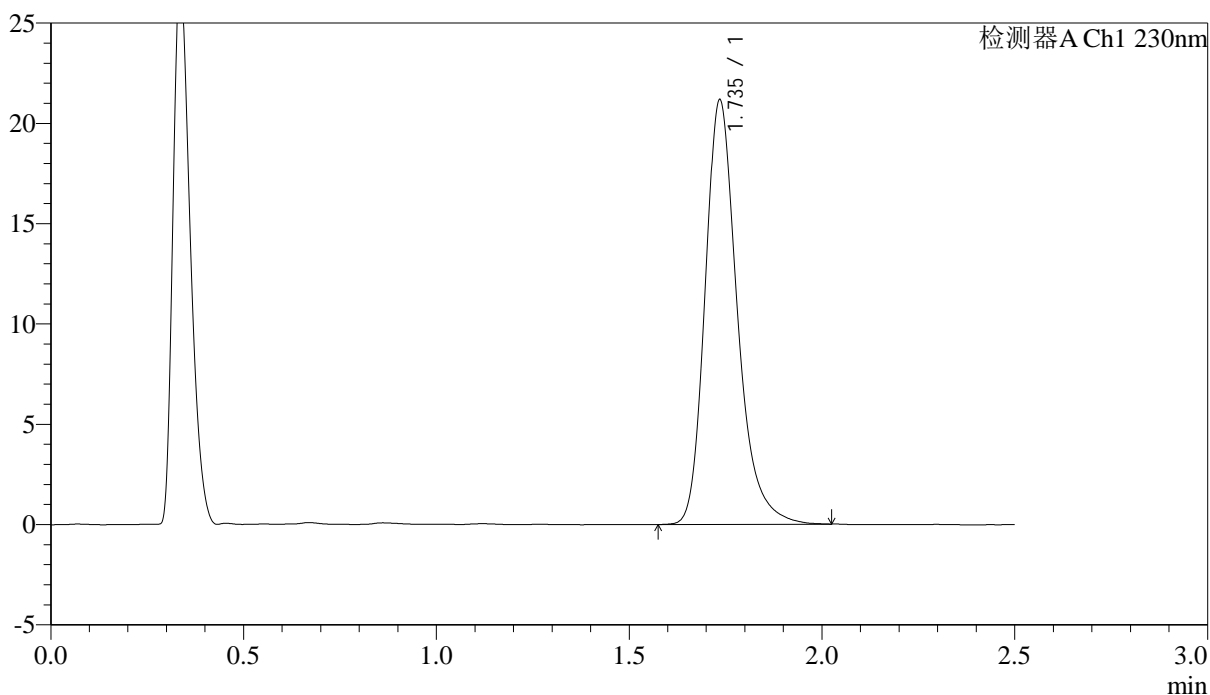
图142 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023031211批)(10mg规格)-pH4.5介质-片2
 供试品溶液-2

<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 - 31-27/7-1209-2 - wdx-zjtj24y-zzp-2023031211p-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: 2-19
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 20:30:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:27:23 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	1.735	122940	100.000	21049	2194	1.269	--
总计		122940	100.000	21049			

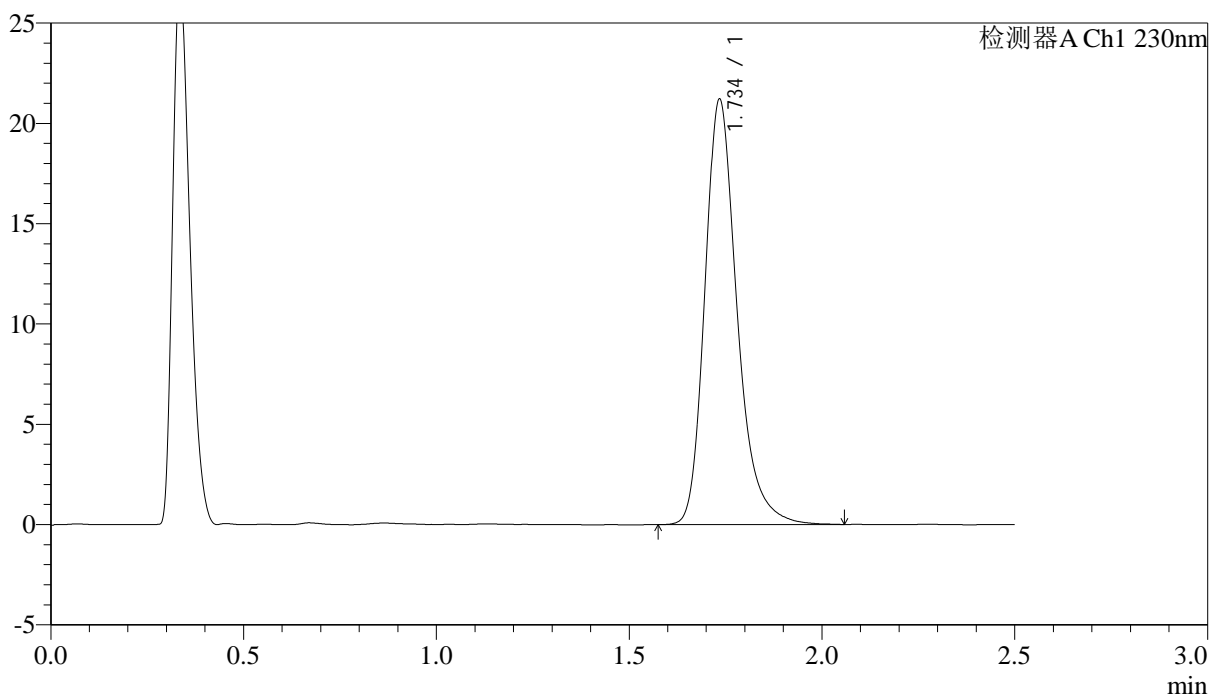
图143 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件24月HPLC图谱
自制品(2023031211批)(10mg规格)-pH4.5介质-片3
供试品溶液-1

<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 - 31-27/7-1210-2 - wdx-zjtj24y-zzp-2023031211p-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: 2-19
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 20:33:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:27:26 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	1.734	123294	100.000	21074	2193	1.270	--
总计		123294	100.000	21074			

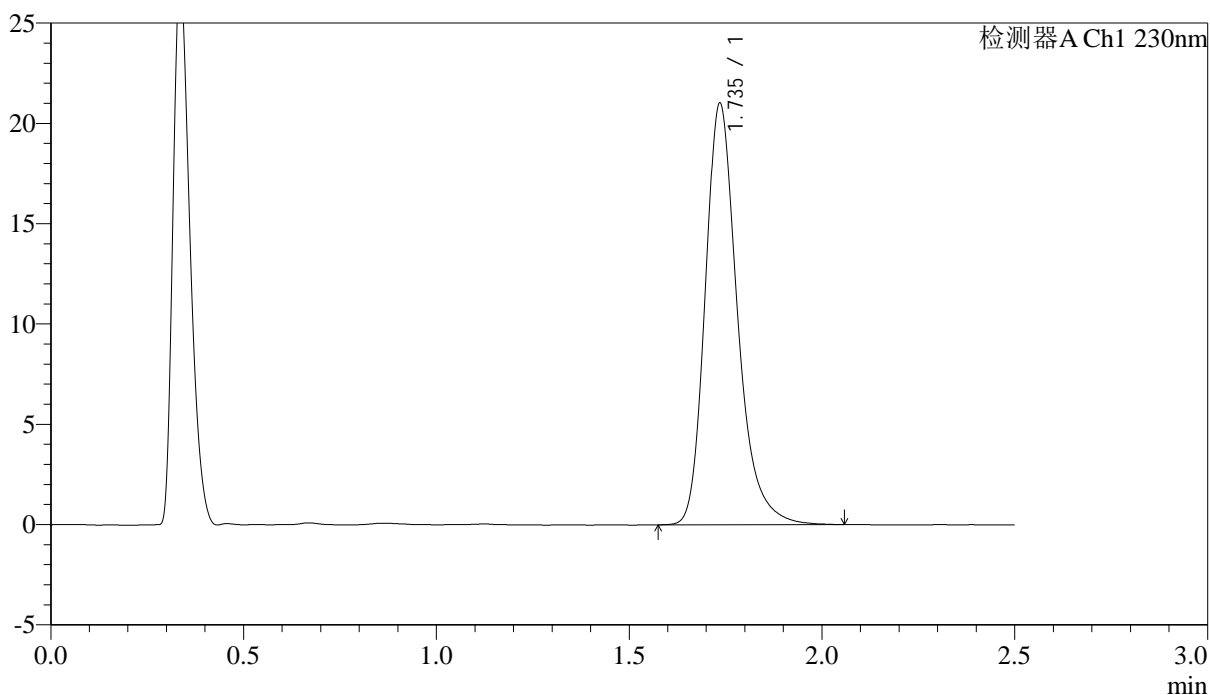
图144 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件24月HPLC图谱
自制品(2023031211批)(10mg规格)-pH4.5介质-片3
供试品溶液-2

<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 - 31-27/7-1211-2 - wdx-zjtj24y-zzp-2023031211p-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: 2-28
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 20:36:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:27:28 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	1.735	122302	100.000	20919	2194	1.270	--
总计		122302	100.000	20919			

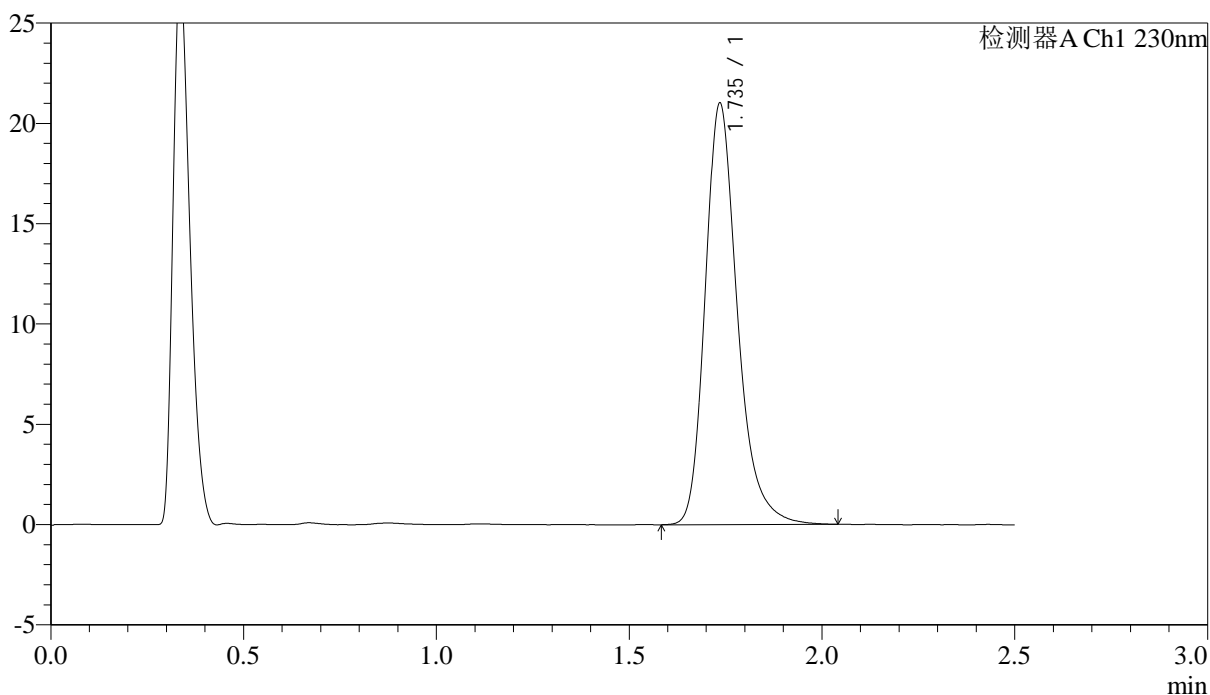
图145 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件24月HPLC图谱
自制品(2023031211批)(10mg规格)-pH4.5介质-片4
供试品溶液-1

<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 - 31-27/7-1212-2 - wdx-zjtj24y-zzp-2023031211p-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: 2-28
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 20:39:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:27:31 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	1.735	122184	100.000	20910	2193	1.268	--
总计		122184	100.000	20910			

图146 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
自制品(2023031211批)(10mg规格)-pH4.5介质-片4
供试品溶液-2



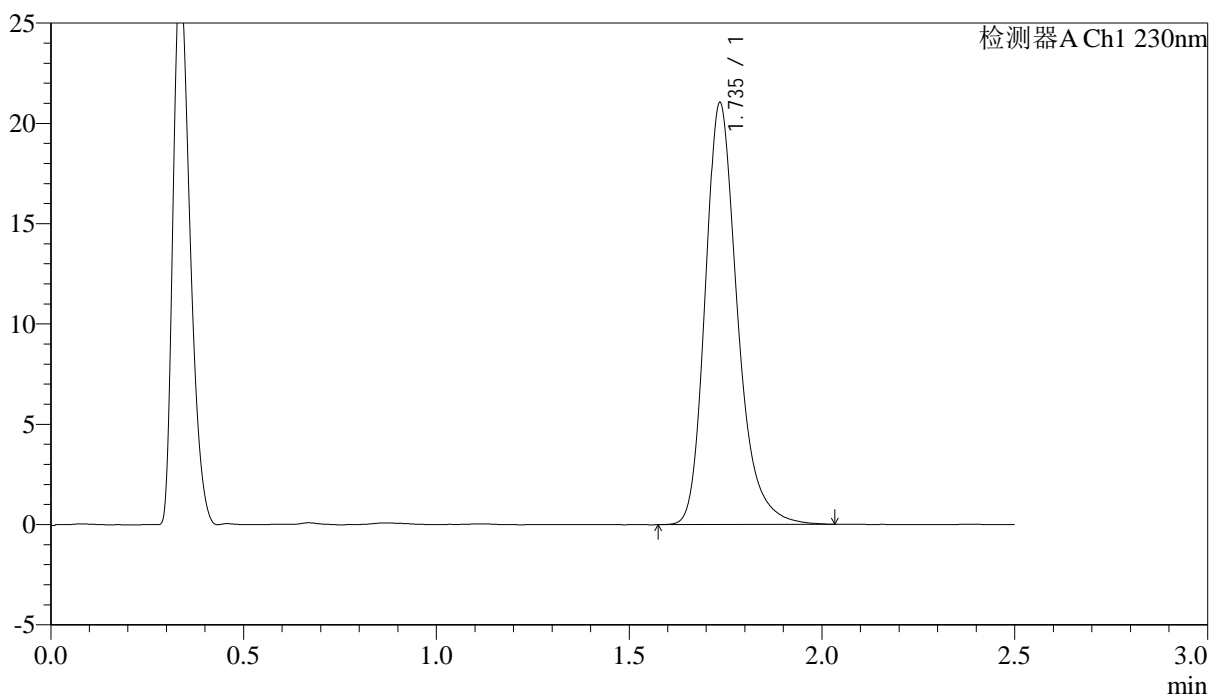
J487

<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 - 31-27/7-1214-2 - wdx-zjtj24y-zzp-2023031211p-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: 2-37
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 20:45:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:27:36 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	1.735	122292	100.000	20936	2191	1.265	--
总计		122292	100.000	20936			

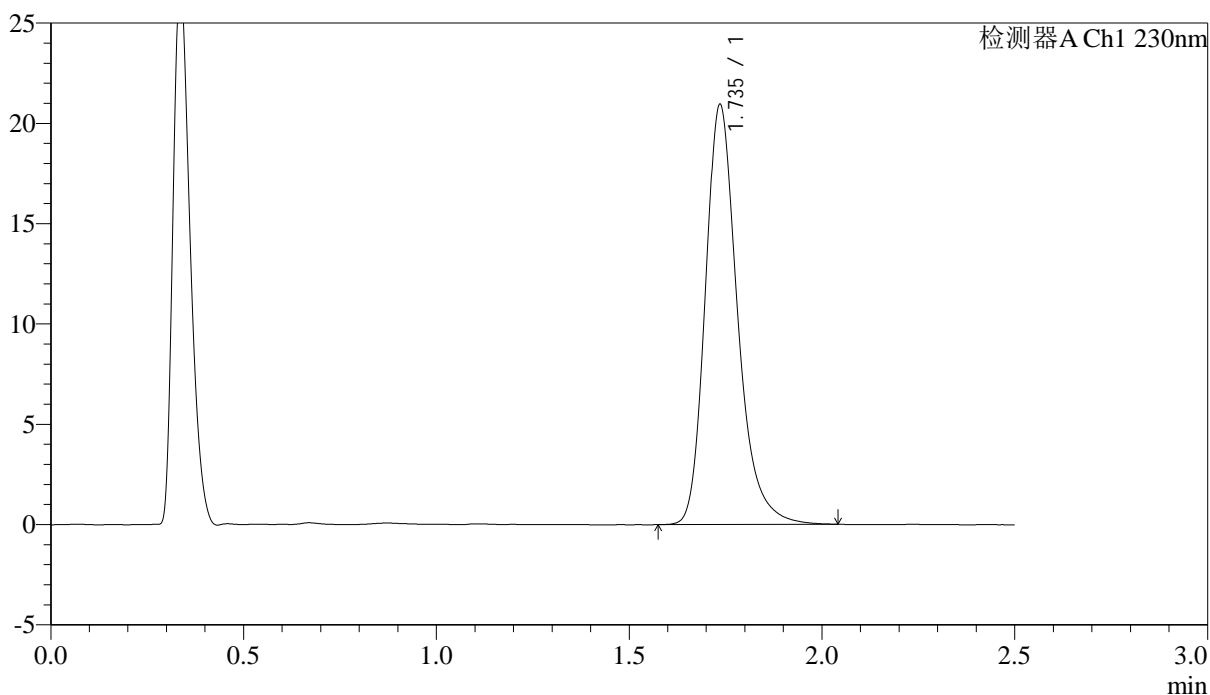
图148 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023031211批)(10mg规格)-pH4.5介质-片5
 供试品溶液-2

<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 - 31-27/7-1215-2 - wdx-zjtj24y-zzp-2023031211p-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: 2-46
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 20:47:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:27:39 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	1.735	121747	100.000	20858	2191	1.264	--
总计		121747	100.000	20858			

图149 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
 自制品(2023031211批)(10mg规格)-pH4.5介质-片6
 供试品溶液-1



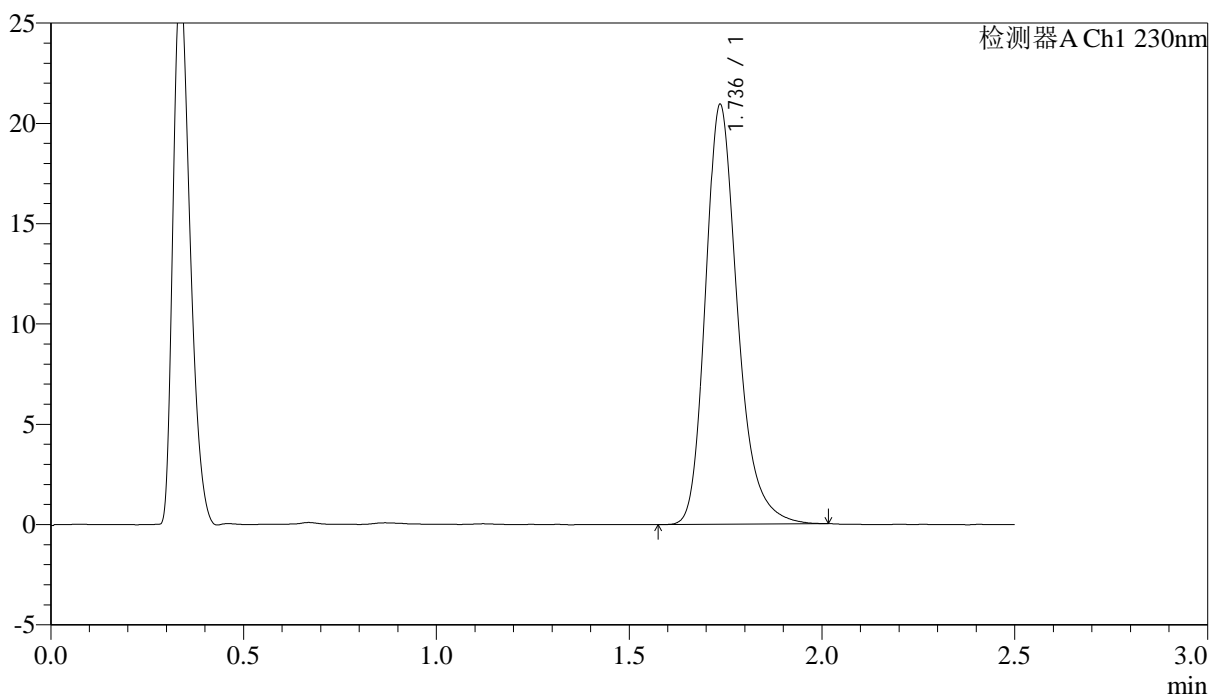
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-27/7-1216-2 - wdx-zjtj24y-zzp-2023031211p-rcd-pH4.5jz-10mg-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 20:50:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:27:41 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	1.736	121353	100.000	20863	2196	1.260	--
总计		121353	100.000	20863			

图150 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
 自制品(2023031211批)(10mg规格)-pH4.5介质-片6
 供试品溶液-2



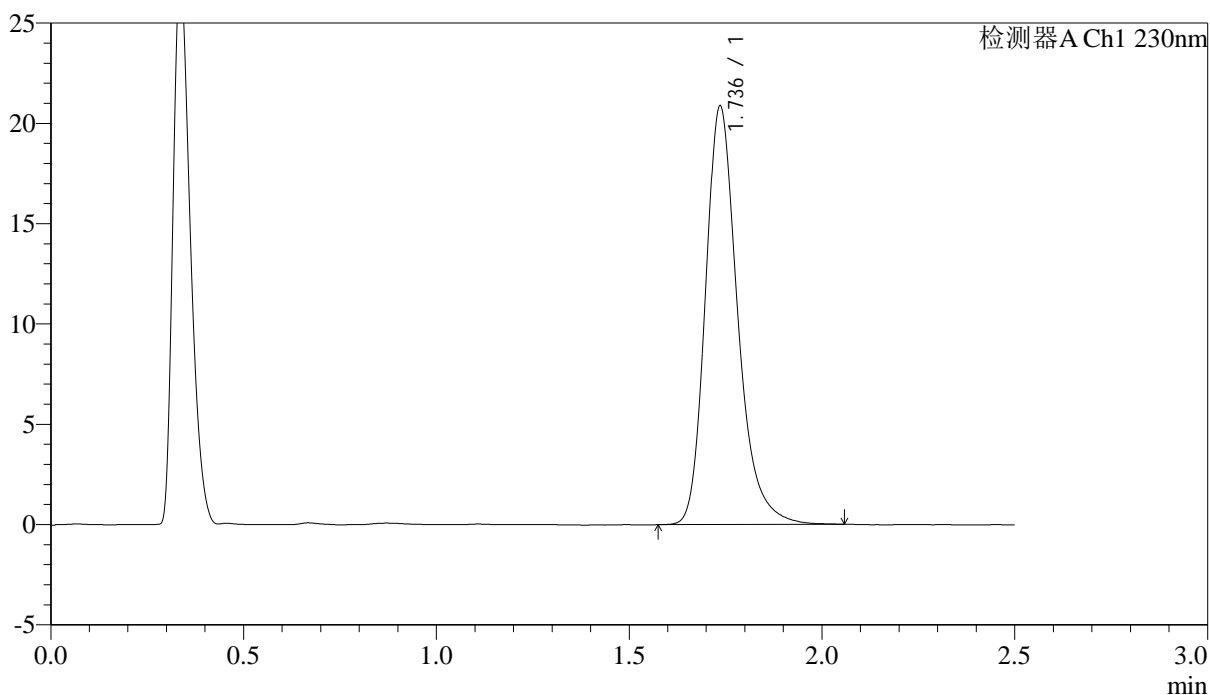
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-27/7-1217-2 - wdx-zjtj24y-zzp-2023031212p-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: 2-2
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 20:53:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:27:44 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	1.736	121357	100.000	20802	2192	1.263	--
总计		121357	100.000	20802			

图151 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
 自制品(2023031212批)(10mg规格)-pH4.5介质-片1
 供试品溶液-1



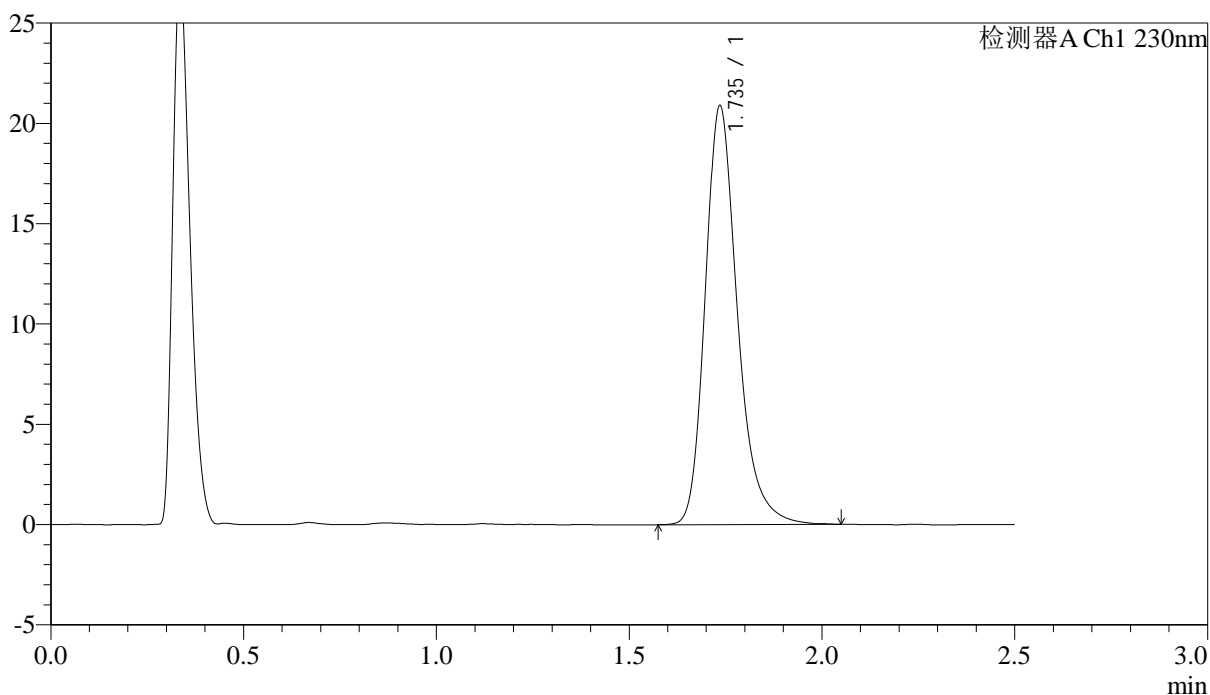
J487

<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 - 31-27/7-1218-2 - wdx-zjtj24y-zzp-2023031212p-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: 2-2
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 20:56:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:27:46 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	1.735	121514	100.000	20791	2187	1.261	--
总计		121514	100.000	20791			

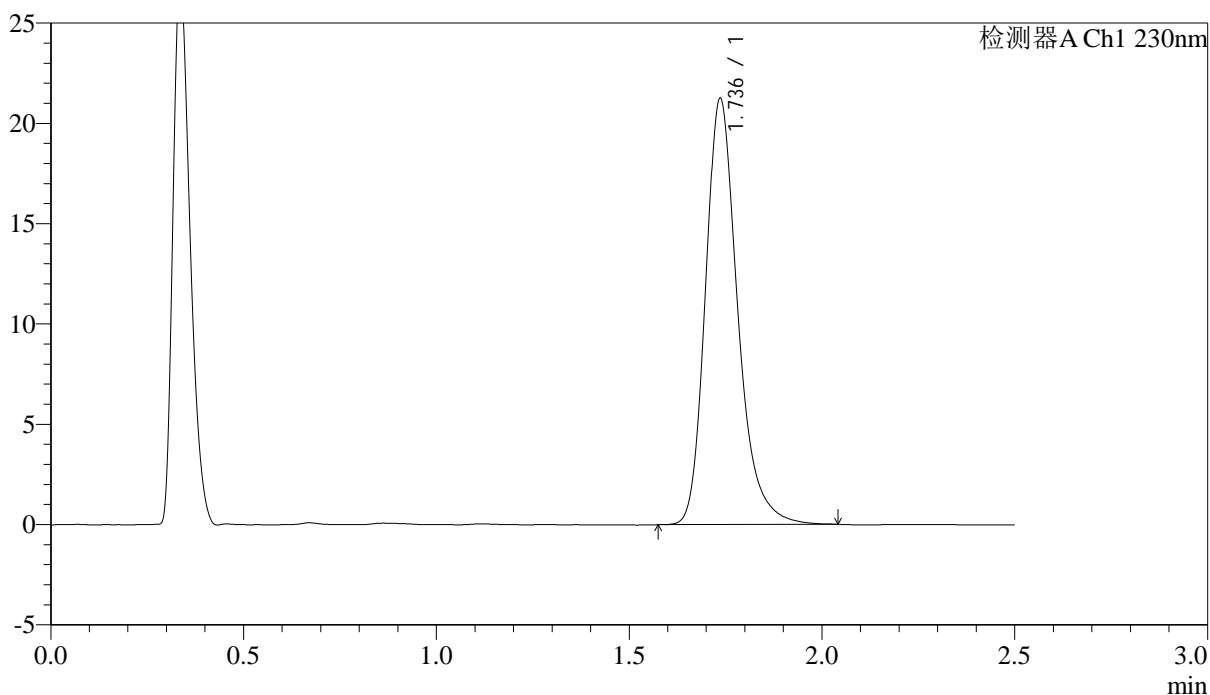
图152 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023031212批)(10mg规格)-pH4.5介质-片1
 供试品溶液-2

<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 - 31-27/7-1219-2 - wdx-zjtj24y-zzp-2023031212p-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: 2-11
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 20:59:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:27:49 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	1.736	123545	100.000	21187	2187	1.263	--
总计		123545	100.000	21187			

图153 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
 自制品(2023031212批)(10mg规格)-pH4.5介质-片2
 供试品溶液-1



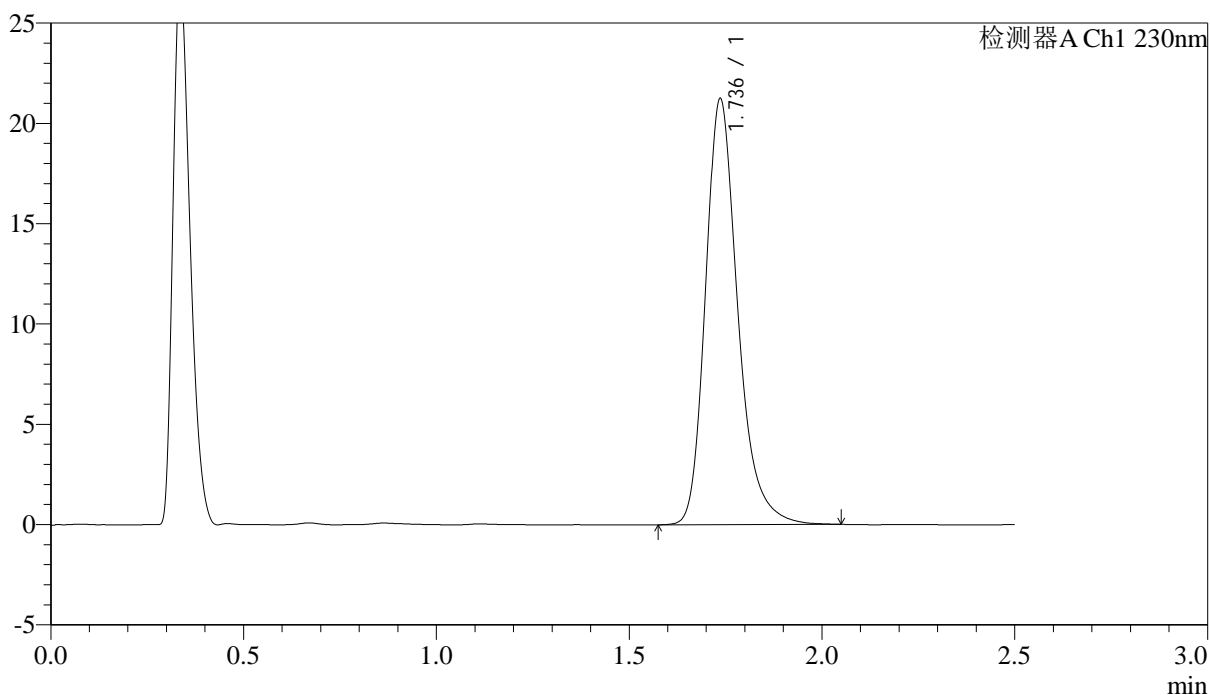
J487

<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 - 31-27/7-1220-2 - wdx-zjtj24y-zzp-2023031212p-rcd-pH4.5jz-10mg-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 21:02:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:27:52 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	1.736	123709	100.000	21187	2184	1.263	--
总计		123709	100.000	21187			

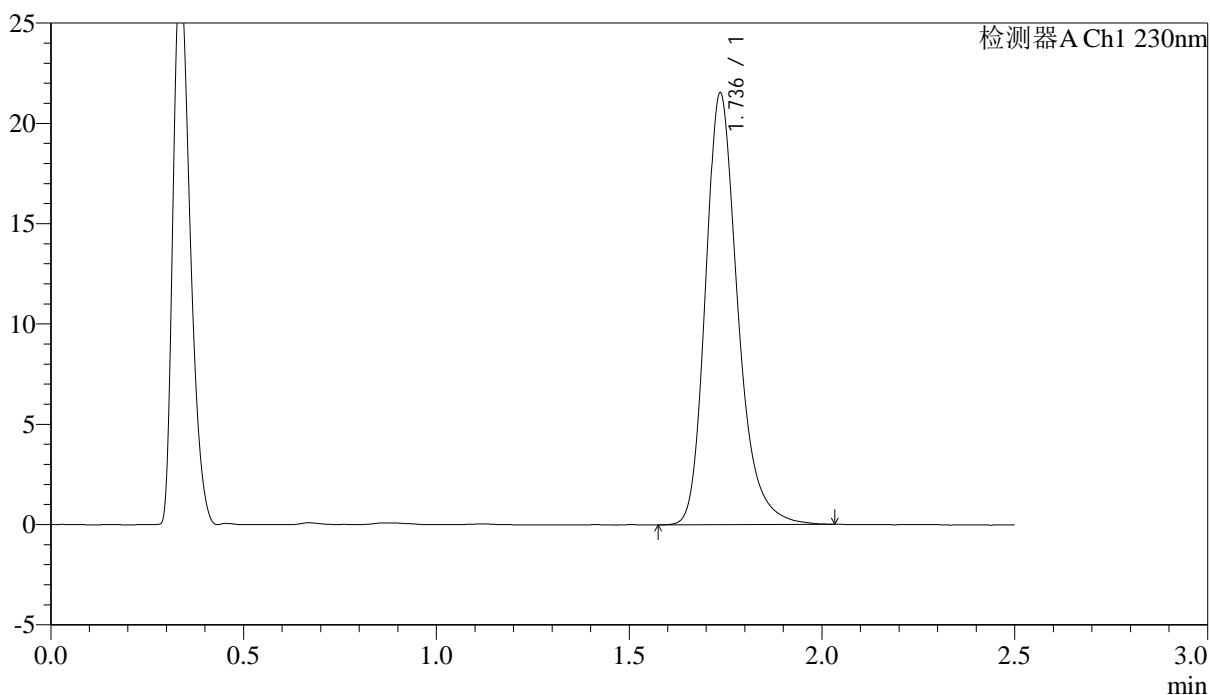
图154 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023031212批)(10mg规格)-pH4.5介质-片2
 供试品溶液-2

<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 - 31-27/7-1221-2 - wdx-zjtj24y-zzp-2023031212p-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: 2-20
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 21:05:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:27:54 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	1.736	125317	100.000	21471	2186	1.257	--
总计		125317	100.000	21471			

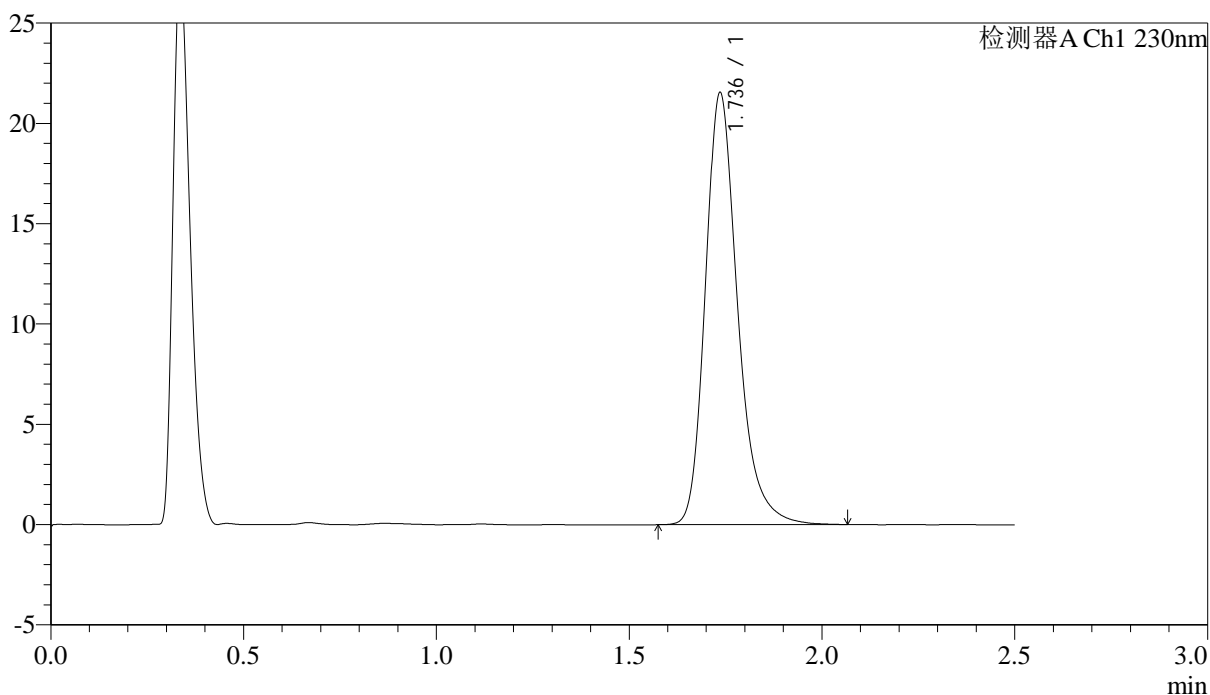
图155 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件24月HPLC图谱
自制品(2023031212批)(10mg规格)-pH4.5介质-片3
供试品溶液-1

<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 - 31-27/7-1222-2 - wdx-zjtj24y-zzp-2023031212p-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: 2-20
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 21:08:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:27:57 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	1.736	125488	100.000	21469	2191	1.263	--
总计		125488	100.000	21469			

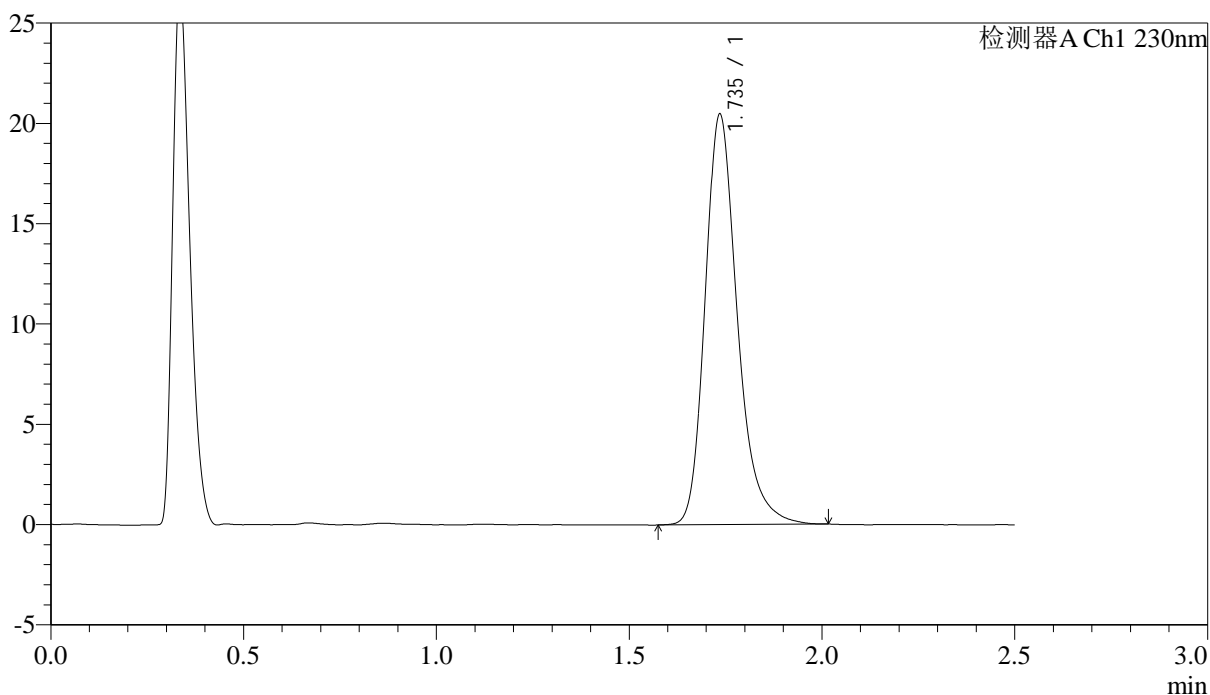
图156 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023031212批)(10mg规格)-pH4.5介质-片3
 供试品溶液-2

<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 - 31-27/7-1223-2 - wdx-zjtj24y-zzp-2023031212p-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: 2-29
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 21:11:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:27:59 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	1.735	119013	100.000	20363	2185	1.258	--
总计		119013	100.000	20363			

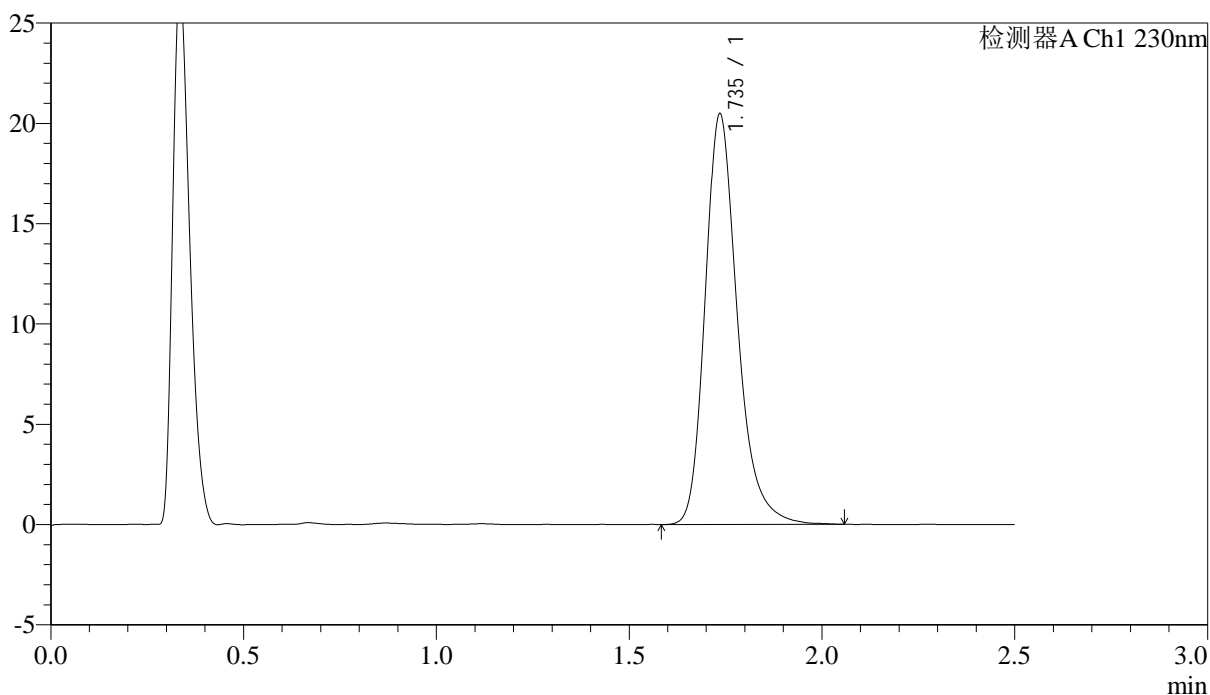
图157 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023031212批)(10mg规格)-pH4.5介质-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-27/7-1224-2 - wdx-zjtj24y-zzp-2023031212p-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: 2-29
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 21:13:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:28:02 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	1.735	119176	100.000	20372	2183	1.258	--
总计		119176	100.000	20372			

图158 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
 自制品(2023031212批)(10mg规格)-pH4.5介质-片4
 供试品溶液-2



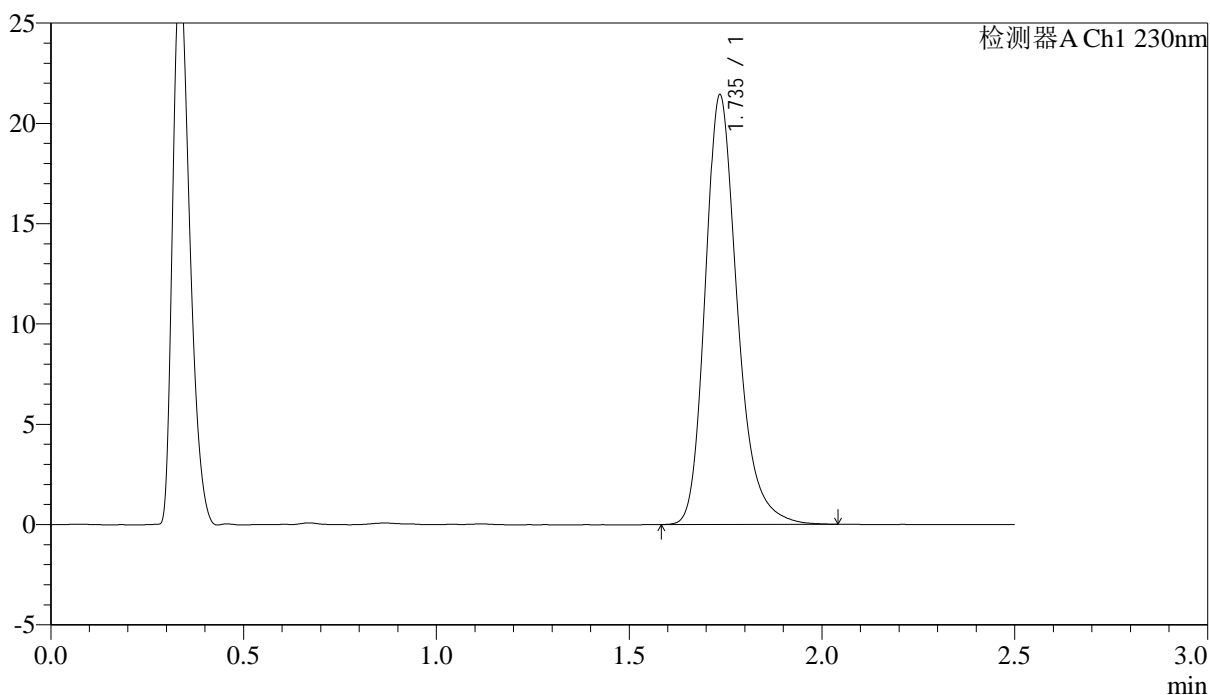
J487

<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 - 31-27/7-1226-2 - wdx-zjtj24y-zzp-2023031212p-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: 2-38
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 21:19:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:28:07 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	1.735	124502	100.000	21323	2184	1.254	--
总计		124502	100.000	21323			

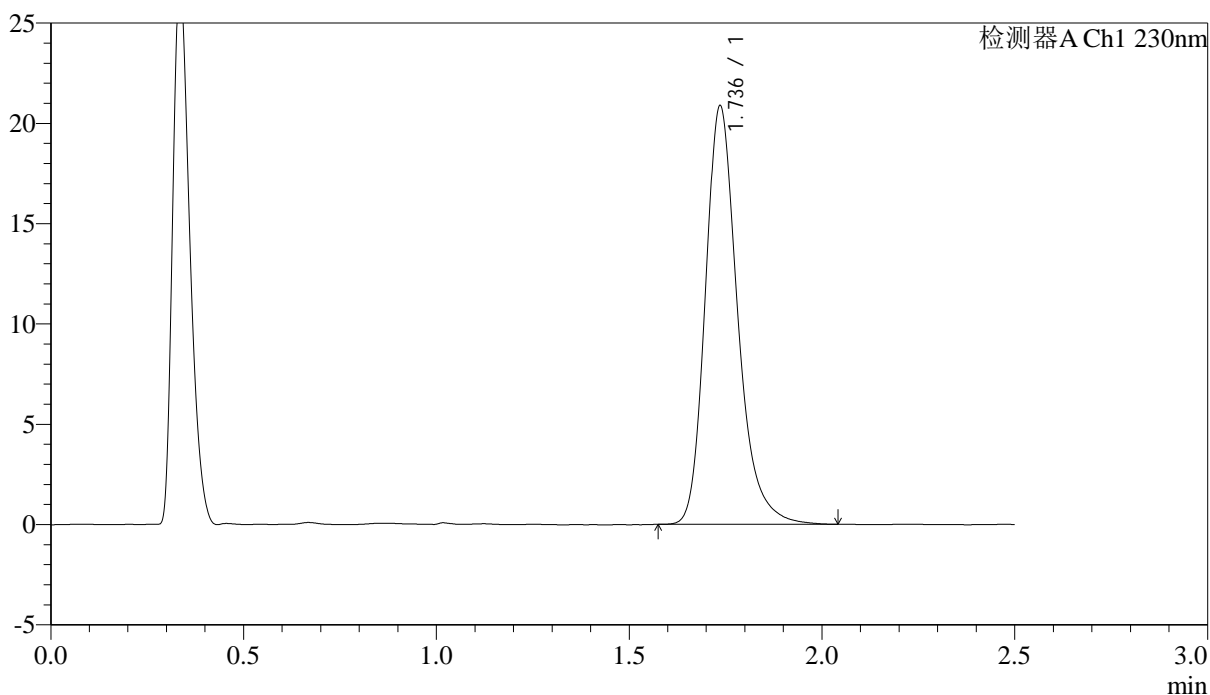
图160 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023031212批)(10mg规格)-pH4.5介质-片5
 供试品溶液-2

<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 - 31-27/7-1227-2 - wdx-zjtj24y-zzp-2023031212p-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: 2-47
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 21:22:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:28:09 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	1.736	121599	100.000	20799	2179	1.258	--
总计		121599	100.000	20799			

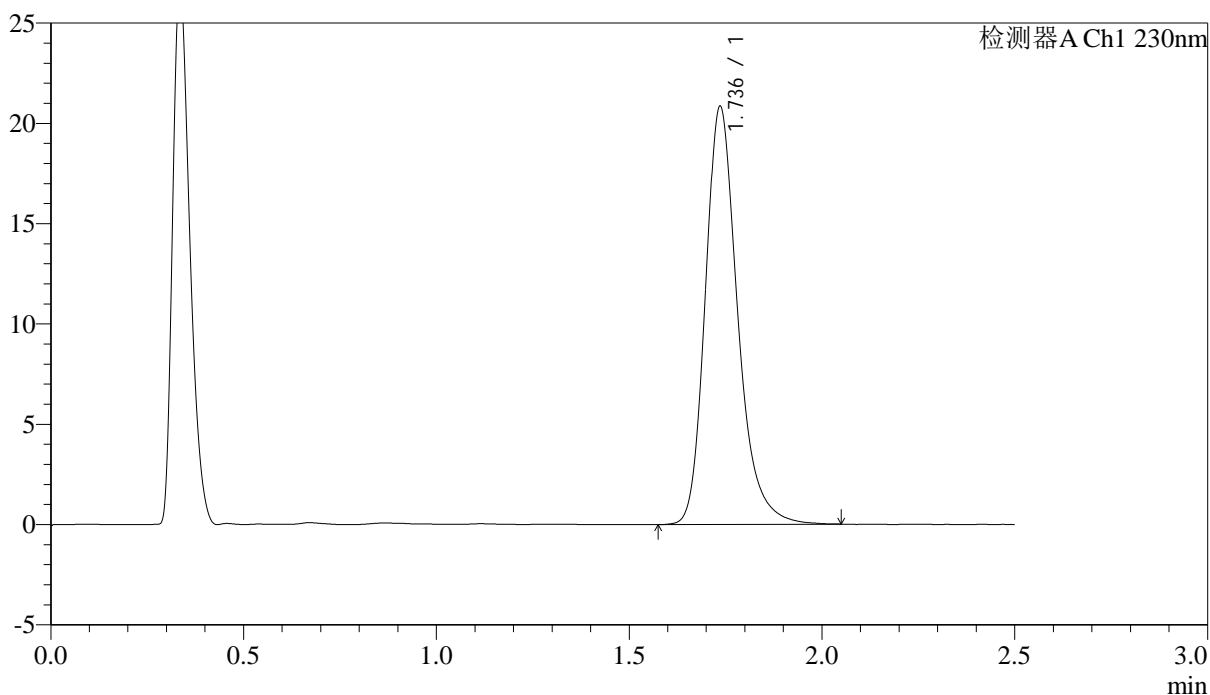
图161 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023031212批)(10mg规格)-pH4.5介质-片6
 供试品溶液-1

<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 - 31-27/7-1228-2 - wdx-zjtj24y-zzp-2023031212p-rcd-pH4.5jz-10mg-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 21:25:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:28:11 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	1.736	121660	100.000	20773	2167	1.254	--
总计		121660	100.000	20773			

图162 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
自制品(2023031212批)(10mg规格)-pH4.5介质-片6
供试品溶液-2



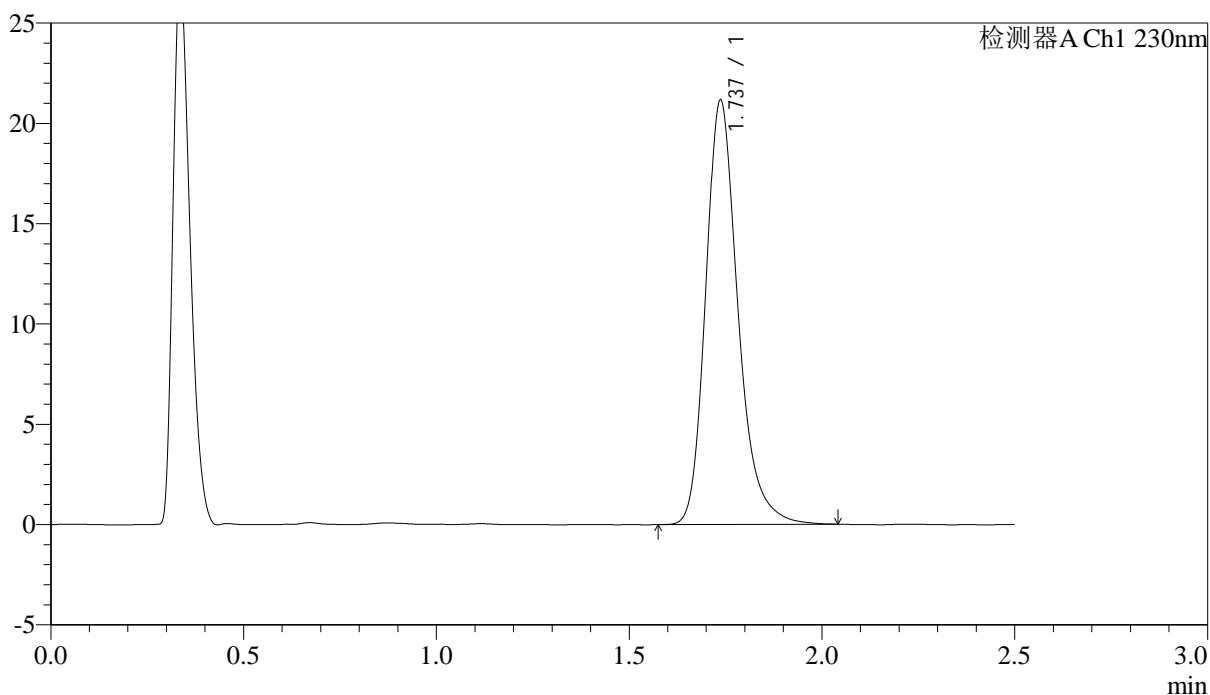
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-27/7-1229-2 - wdx-zjtj24y-zzp-2023031311p-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: 2-3
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 21:28:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:28:14 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	1.737	123308	100.000	21119	2179	1.252	--
总计		123308	100.000	21119			

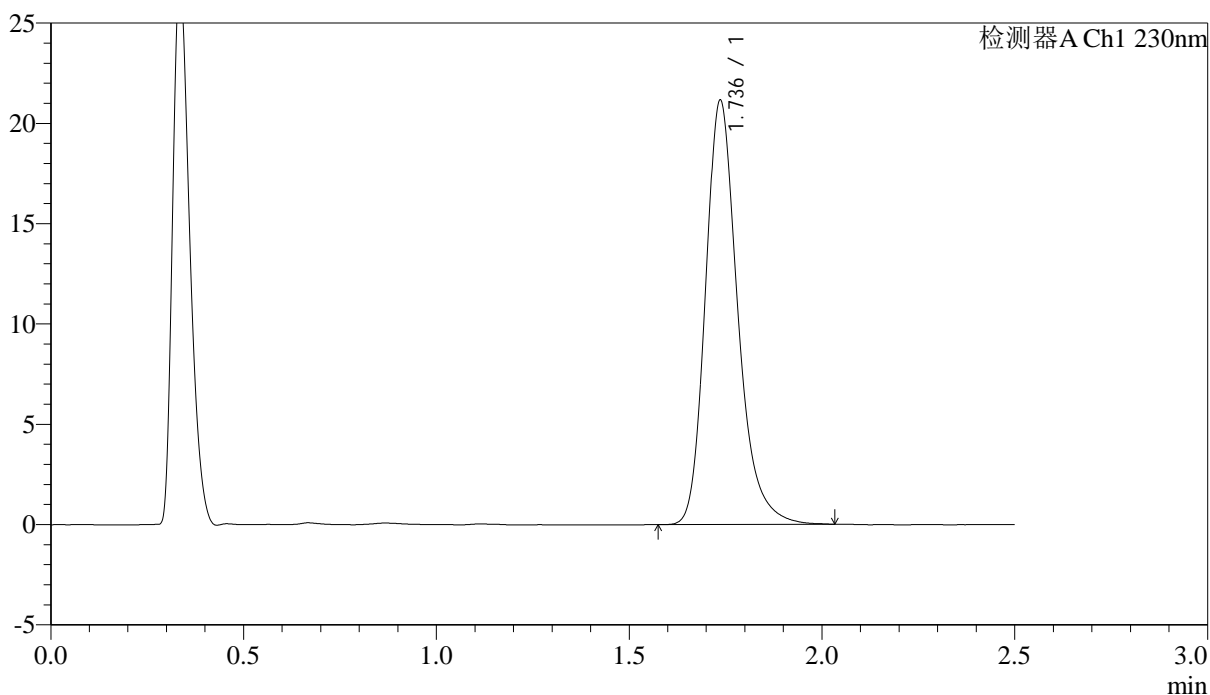
图163 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023031311批)(10mg规格)-pH4.5介质-片1
 供试品溶液-1

<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 - 31-27/7-1230-2 - wdx-zjtj24y-zzp-2023031311p-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: 2-3
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 21:31:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:28:16 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	1.736	123102	100.000	21102	2180	1.252	--
总计		123102	100.000	21102			

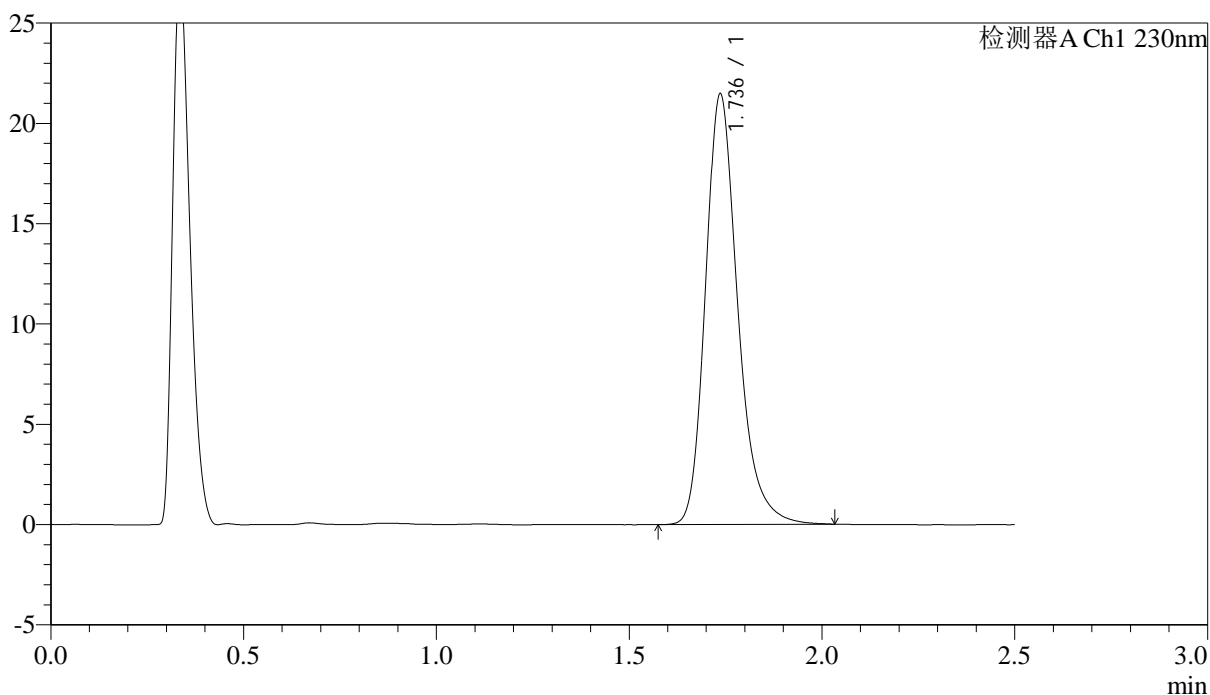
图164 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件24月HPLC图谱
自制品(2023031311批)(10mg规格)-pH4.5介质-片1
供试品溶液-2

<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 - 31-27/7-1231-2 - wdx-zjtj24y-zzp-2023031311p-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: 2-12
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 21:34:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:28:19 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	1.736	124967	100.000	21414	2181	1.249	--
总计		124967	100.000	21414			

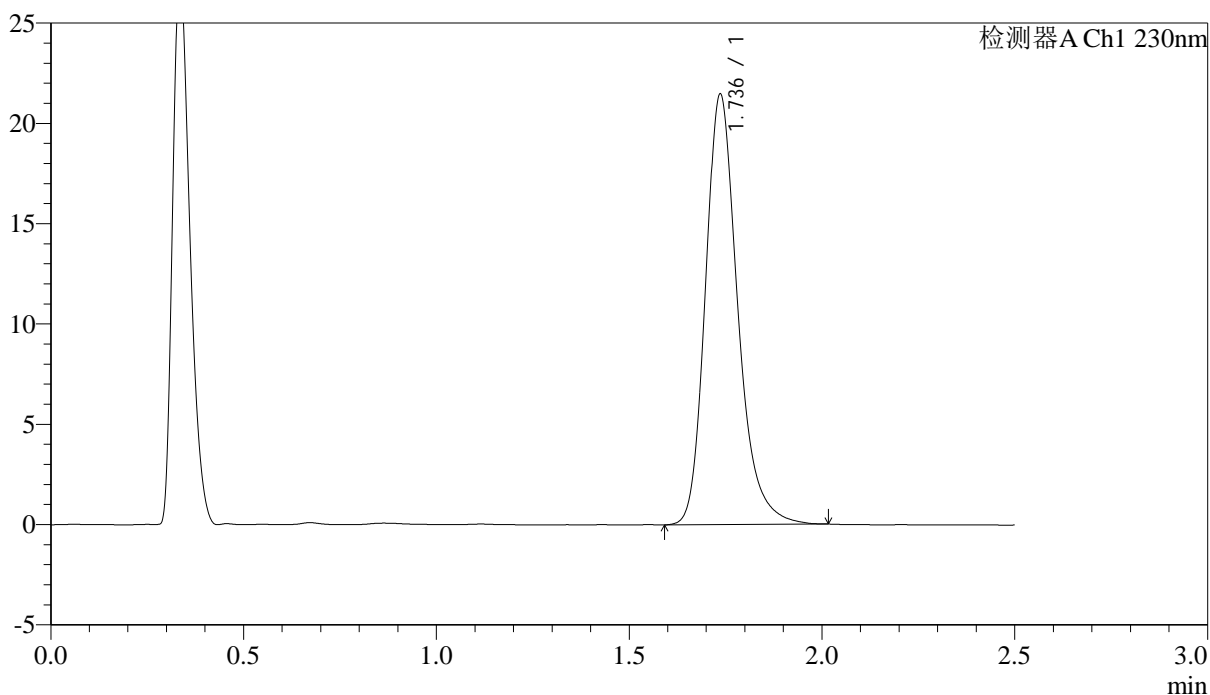
图165 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023031311批)(10mg规格)-pH4.5介质-片2
 供试品溶液-1

<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 - 31-27/7-1232-2 - wdx-zjtj24y-zzp-2023031311p-rcd-pH4.5jz-10mg-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: 2-12
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 21:37:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:28:22 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	1.736	124853	100.000	21407	2178	1.247	--
总计		124853	100.000	21407			

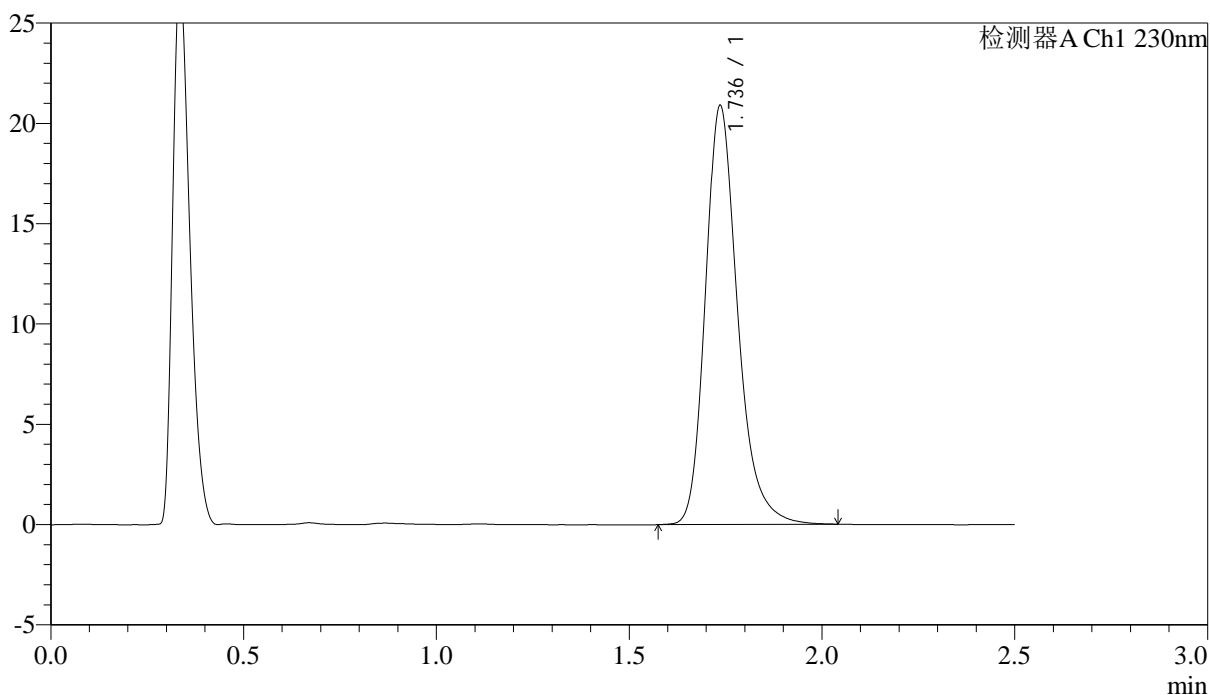
图166 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件24月HPLC图谱
自制品(2023031311批)(10mg规格)-pH4.5介质-片2
供试品溶液-2

<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 - 31-27/7-1233-2 - wdx-zjtj24y-zzp-2023031311p-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: 2-21
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 21:39:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:28:24 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	1.736	121727	100.000	20831	2178	1.249	--
总计		121727	100.000	20831			

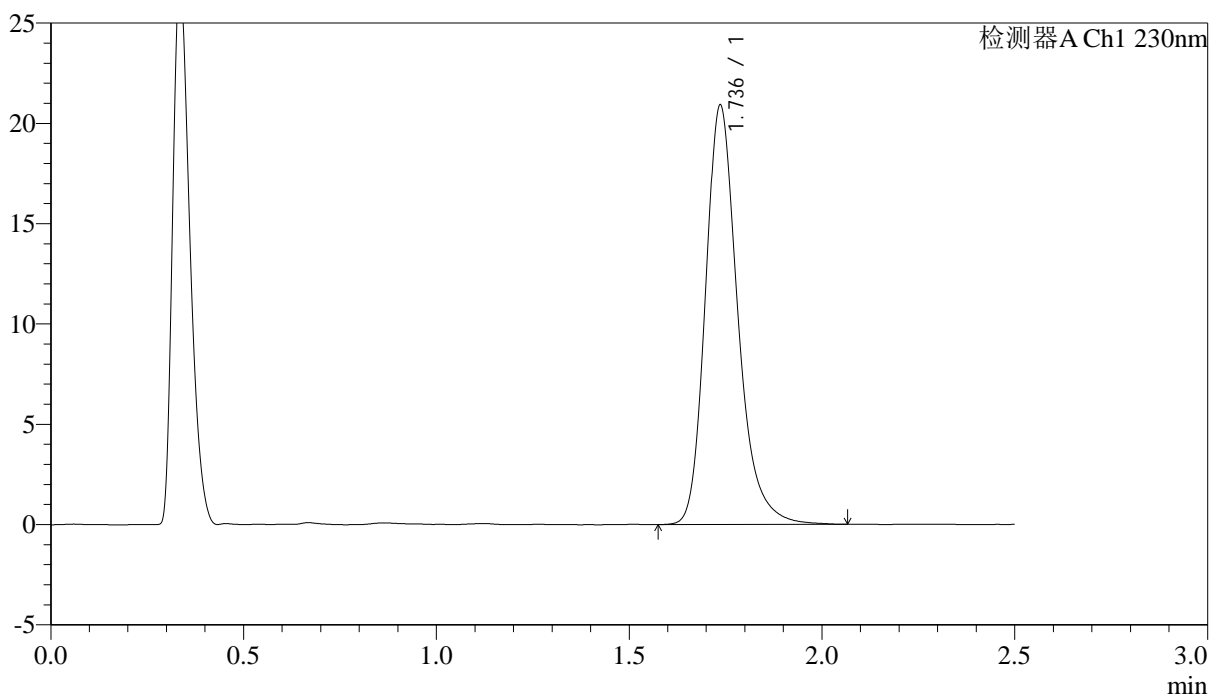
图167 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023031311批)(10mg规格)-pH4.5介质-片3
 供试品溶液-1

<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 - 31-27/7-1234-2 - wdx-zjtj24y-zzp-2023031311p-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: 2-21
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 21:42:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:28:27 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)
1	1.736	122088	100.000	20853	2175	1.252	--
总计		122088	100.000	20853			

图168 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
自制品(2023031311批)(10mg规格)-pH4.5介质-片3
供试品溶液-2



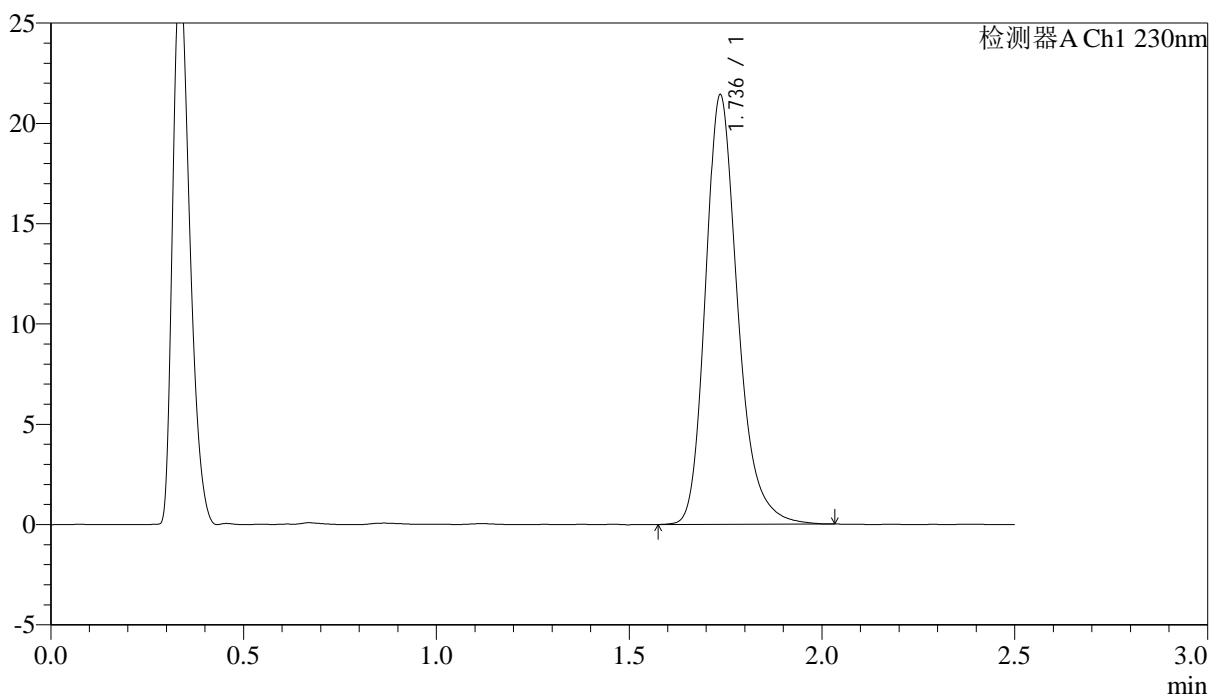
J487

<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 - 31-27/7-1236-2 - wdx-zjtj24y-zzp-2023031311p-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: 2-30
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 21:48:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:28:32 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	1.736	124775	100.000	21362	2171	1.245	--
总计		124775	100.000	21362			

图170 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
 自制品(2023031311批)(10mg规格)-pH4.5介质-片4
 供试品溶液-2



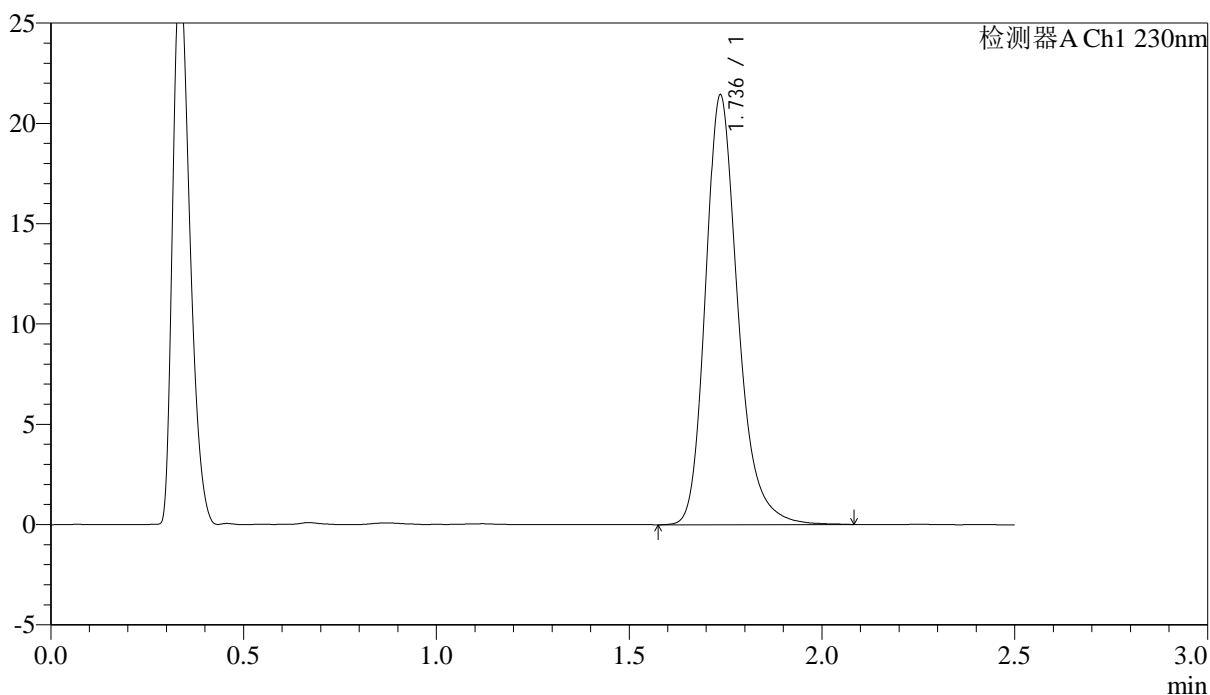
J487

<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 - 31-27/7-1237-2 - wdx-zjtj24y-zzp-2023031311p-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: 2-39
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 21:51:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:28:34 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	1.736	125363	100.000	21381	2164	1.246	--
总计		125363	100.000	21381			

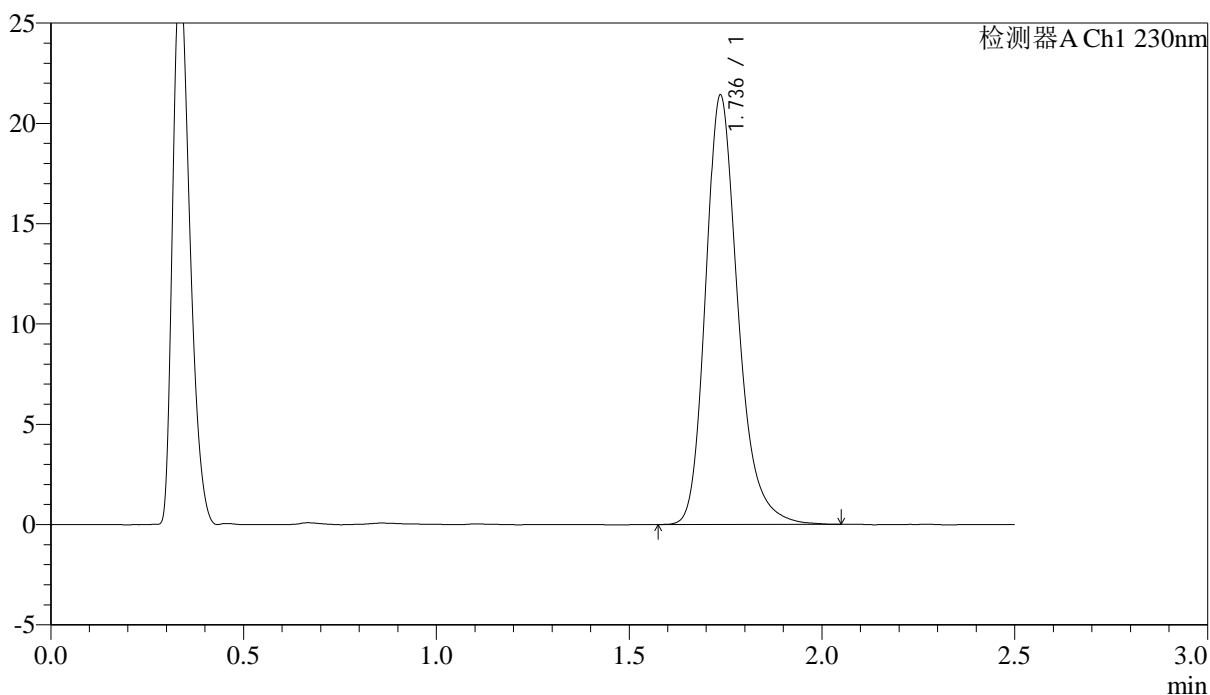
图171 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023031311批)(10mg规格)-pH4.5介质-片5
 供试品溶液-1

<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 - 31-27/7-1238-2 - wdx-zjtj24y-zzp-2023031311p-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: 2-39
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 21:54:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:28:37 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	1.736	125036	100.000	21370	2166	1.246	--
总计		125036	100.000	21370			

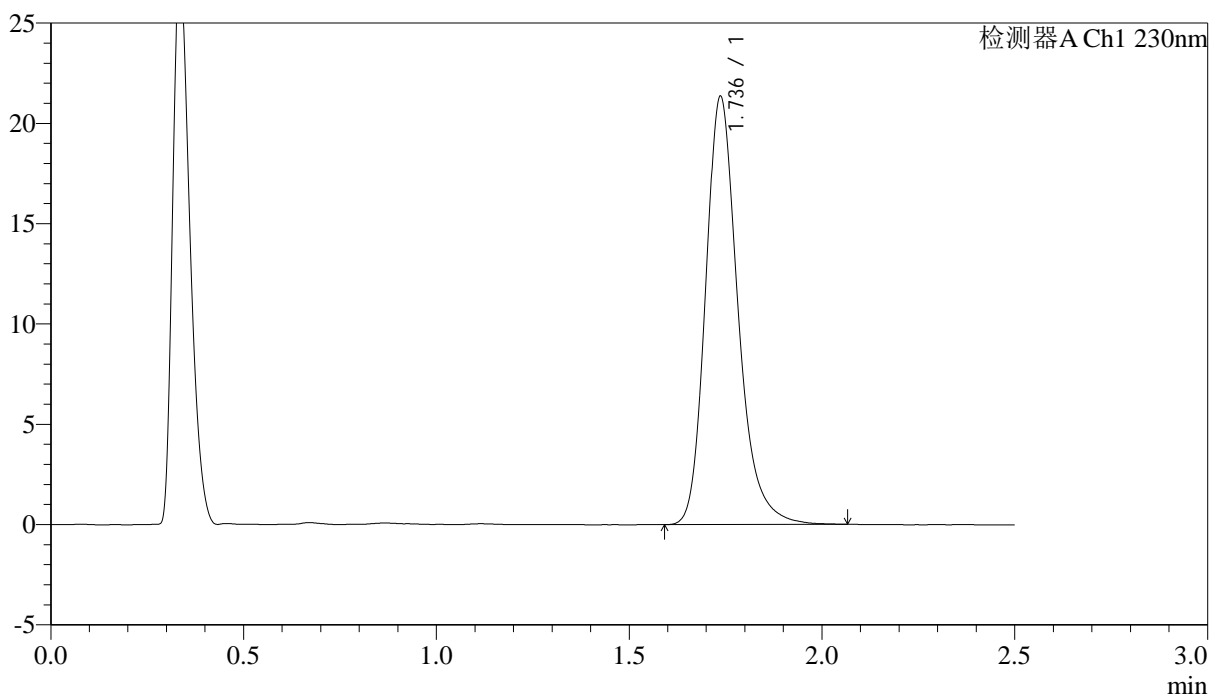
图172 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023031311批)(10mg规格)-pH4.5介质-片5
 供试品溶液-2

<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 - 31-27/7-1239-2 - wdx-zjtj24y-zzp-2023031311p-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: 2-48
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 21:57:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:28:39 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	1.736	124721	100.000	21312	2169	1.244	--
总计		124721	100.000	21312			

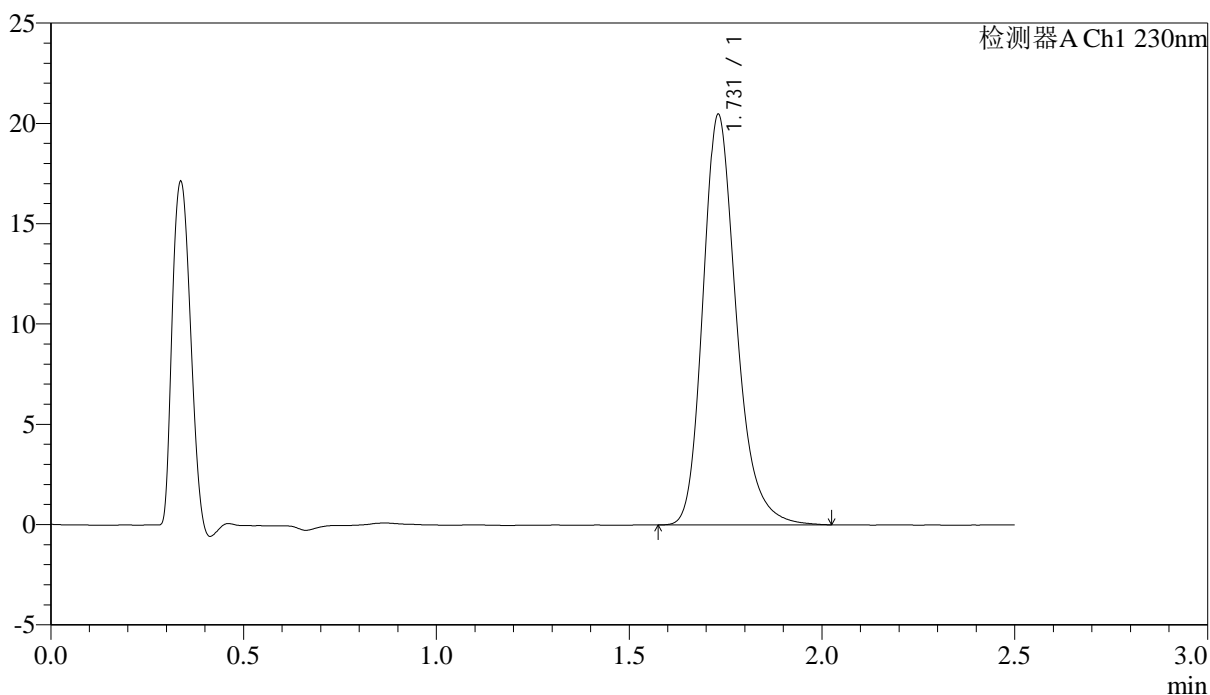
图173 富马酸伏诺拉生片溶出度测定稳定性考察中间条件24月HPLC图谱
自制品(2023031311批)(10mg规格)-pH4.5介质-片6
供试品溶液-1

<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 - 31-27/7-1241-2 - wdx-zjtj24y-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: 2-27
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 22:03:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:28:44 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	1.731	123322	100.000	20458	2012	1.243	--
总计		123322	100.000	20458			

图175 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
 自制品(10mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-2-1



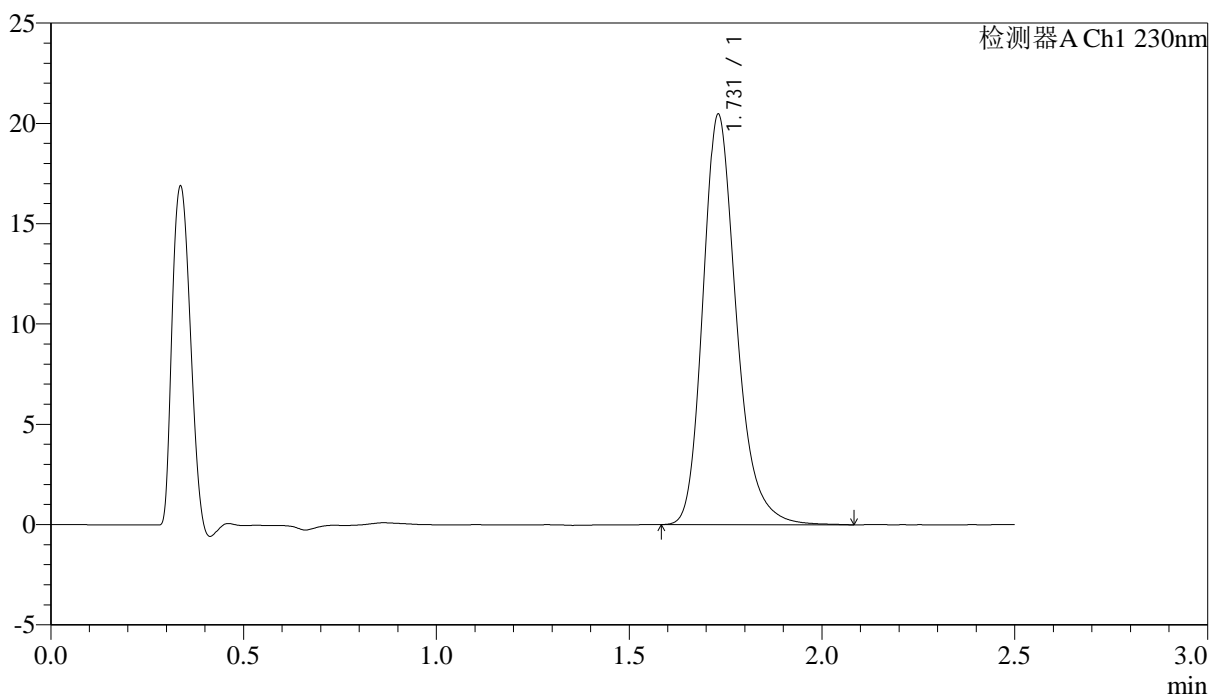
J487

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 31-27/7-1242-2 - wdx-zjtj24y-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: 2-27
 进样体积: 10μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/11 22:05:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2):2025/04/14 08:28:47 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	1.731	123500	100.000	20453	2009	1.245	--
总计		123500	100.000	20453			

图176 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
 自制品(10mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-2-2