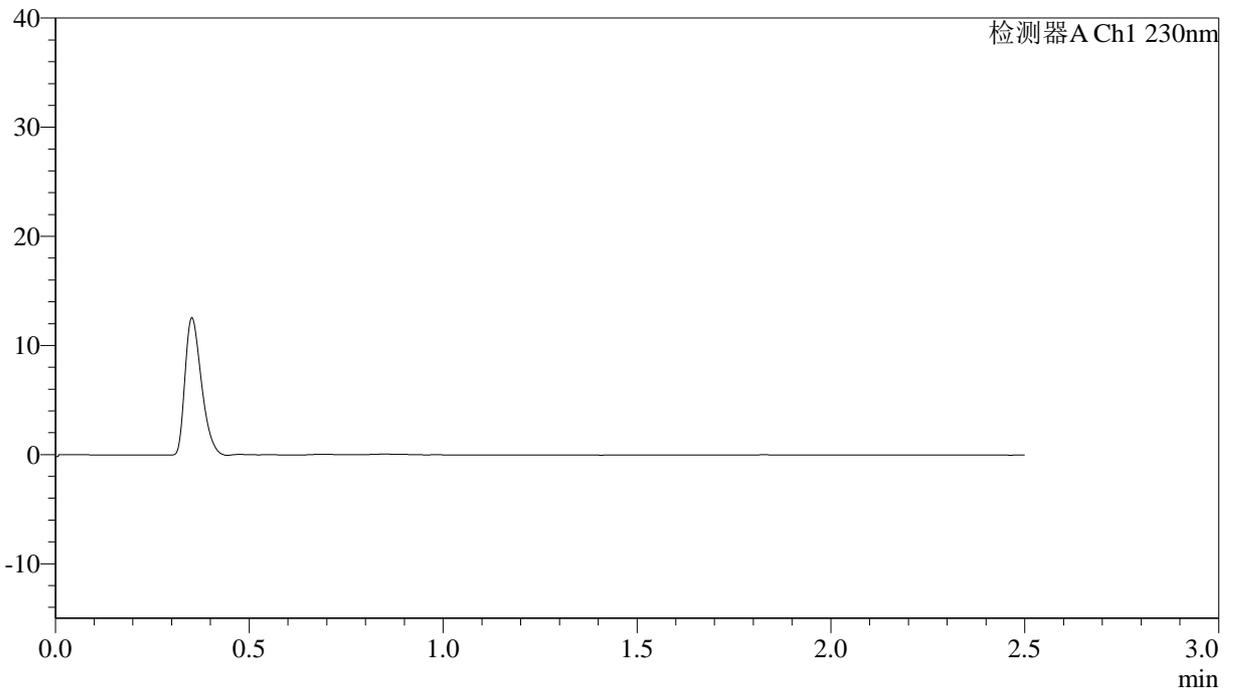


<样品信息>

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 - 29-14/29-1226-2 - zzp-cq27y-rcd-10mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250724-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10µl 版本: 6.115
 分析时间: 2025/07/24 15:53:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2025/07/25 09:02:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计						

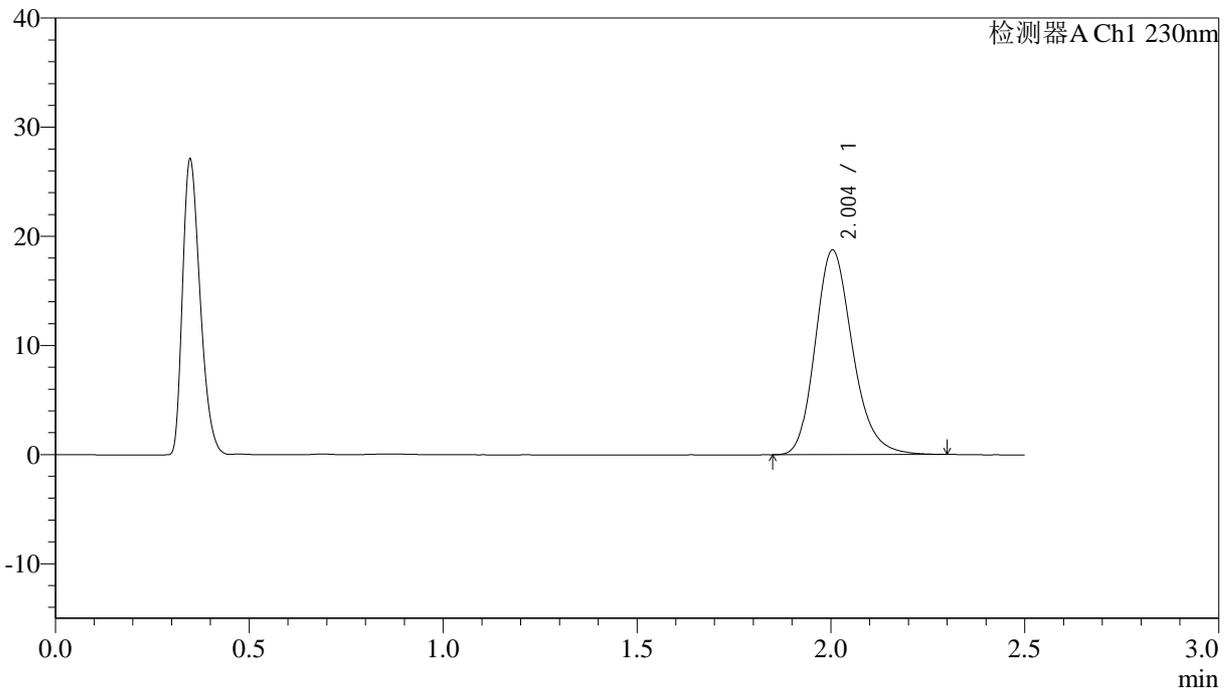
图1 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期27月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质
溶剂

<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 - 29-14/29-1227-2 - zzp-cq27y-rcd-10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250724-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本: 6.115
 分析时间: 2025/07/24 15:56:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2025/07/25 09:02:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.004	125662	18749	2131	1.204	--
总计		125662	18749			

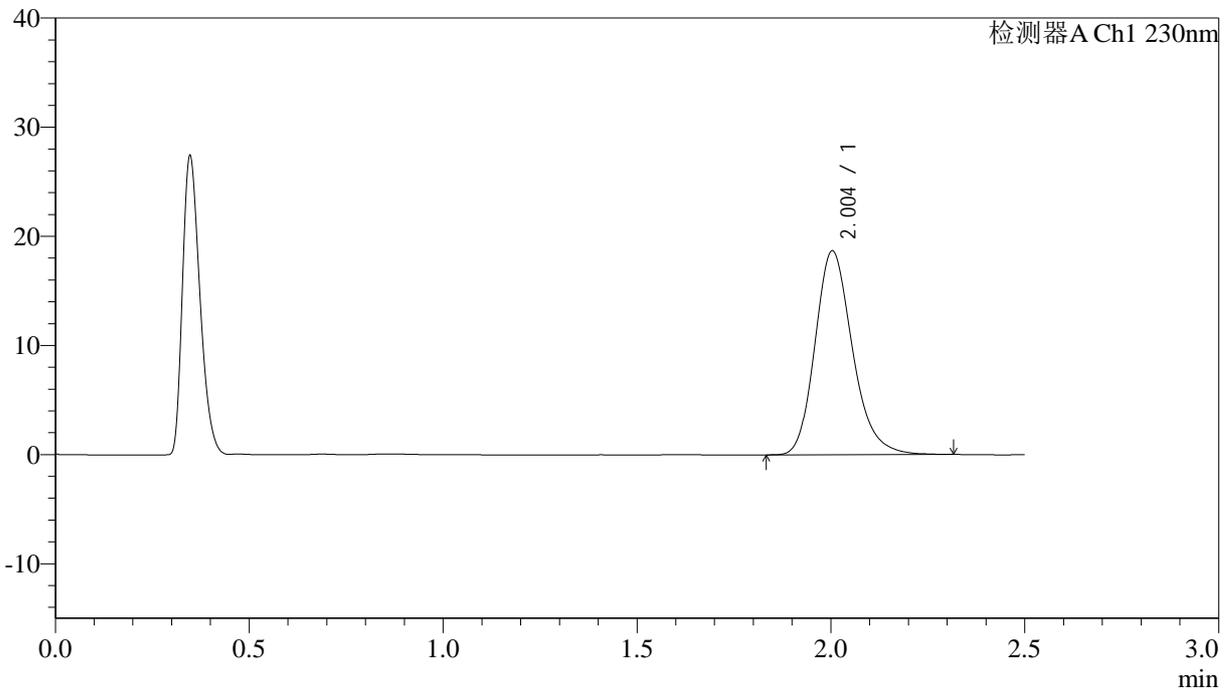
图2 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期27月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质
对照品溶液-1-1

<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 - 29-14/29-1228-2 - zzp-cq27y-rcd-10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250724-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本: 6.115
 分析时间: 2025/07/24 15:59:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2025/07/25 09:02:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.004	125839	18676	2120	1.214	--
总计		125839	18676			

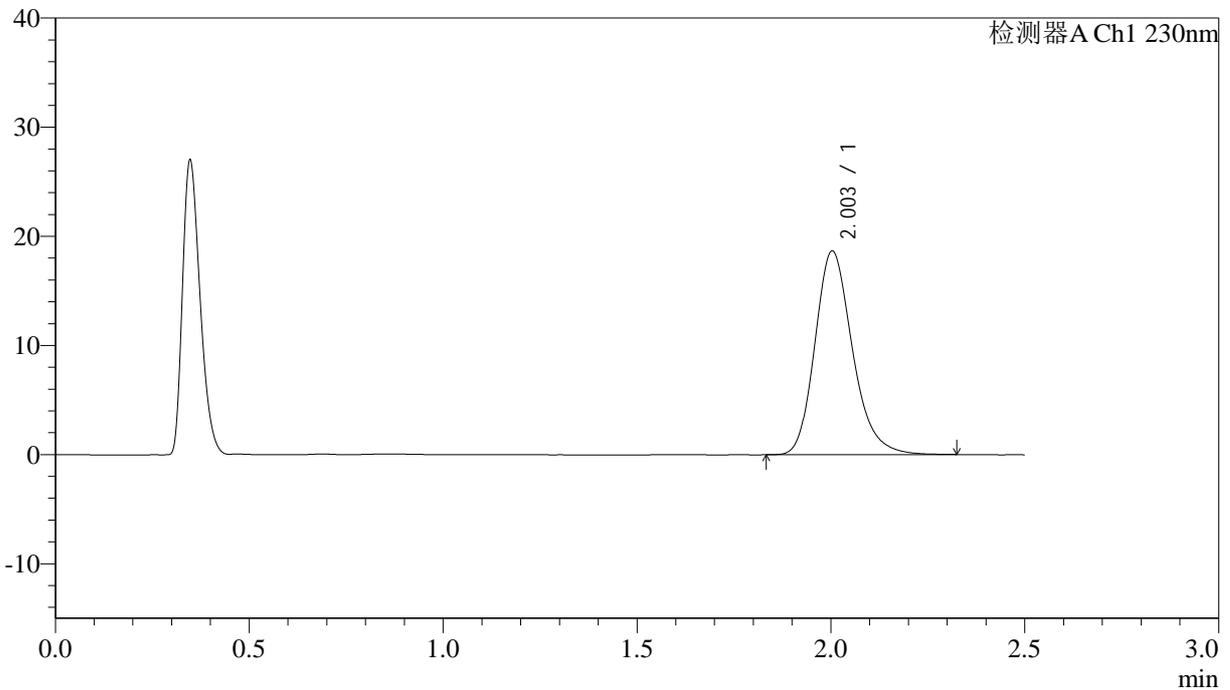
图3 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期27月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质
对照品溶液-1-2

<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 - 29-14/29-1229-2 - zzp-cq27y-rcd-10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250724-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本: 6.115
 分析时间: 2025/07/24 16:02:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2025/07/25 09:02:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.003	126015	18657	2114	1.219	--
总计		126015	18657			

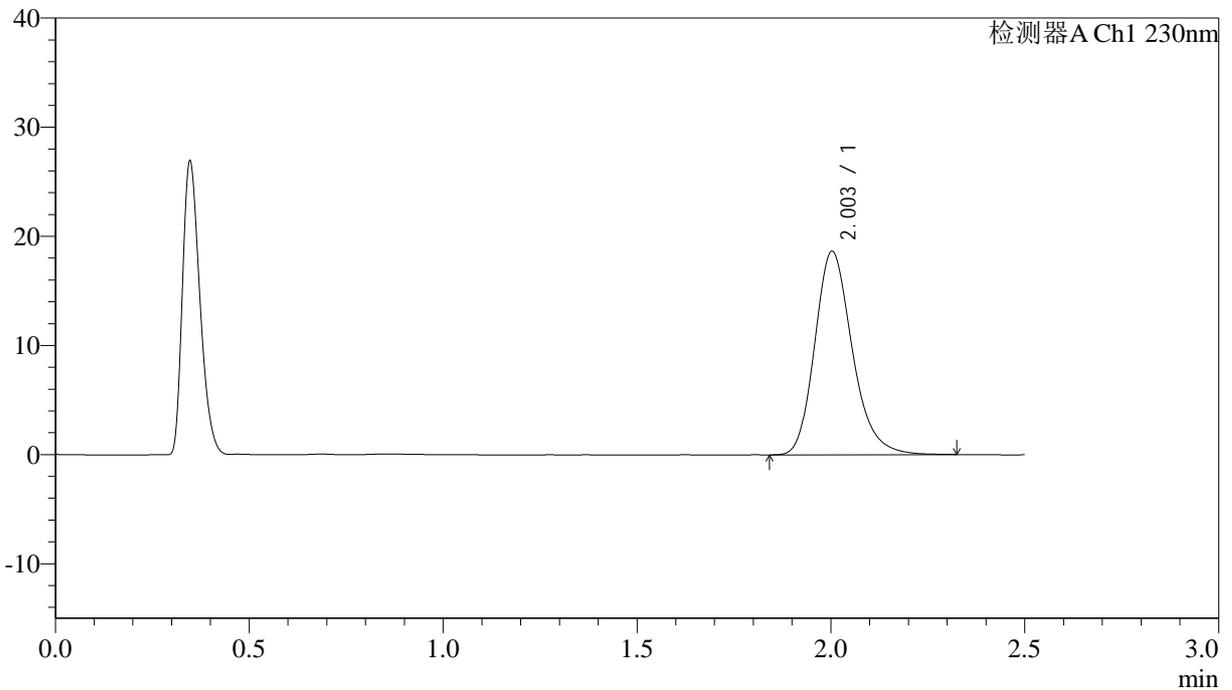
图4 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期27月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质
对照品溶液-1-3

<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 - 29-14/29-1230-2 - zzp-cq27y-rcd-10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250724-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本: 6.115
 分析时间: 2025/07/24 16:05:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2025/07/25 09:02:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.003	125832	18626	2113	1.219	--
总计		125832	18626			

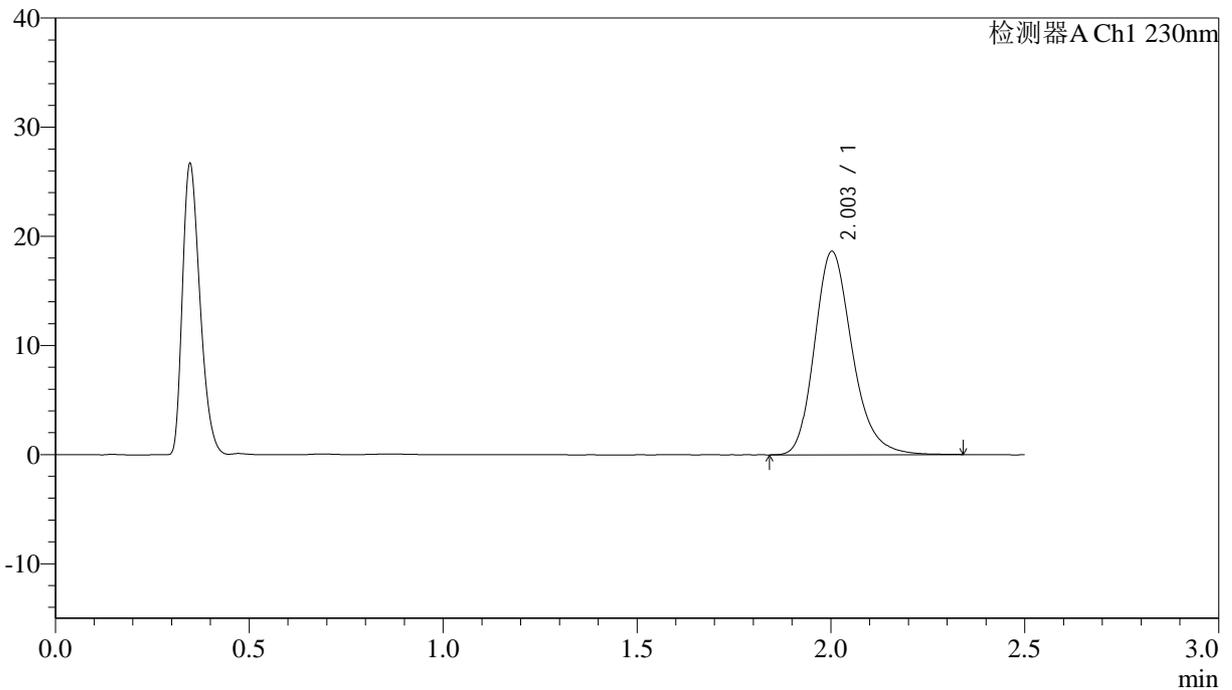
图5 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期27月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质
对照品溶液-1-4

<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 - 29-14/29-1231-2 - zzp-cq27y-rcd-10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250724-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本: 6.115
 分析时间: 2025/07/24 16:08:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2025/07/25 09:02:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.003	126005	18615	2111	1.222	--
总计		126005	18615			

图6 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期27月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质
对照品溶液-1-5



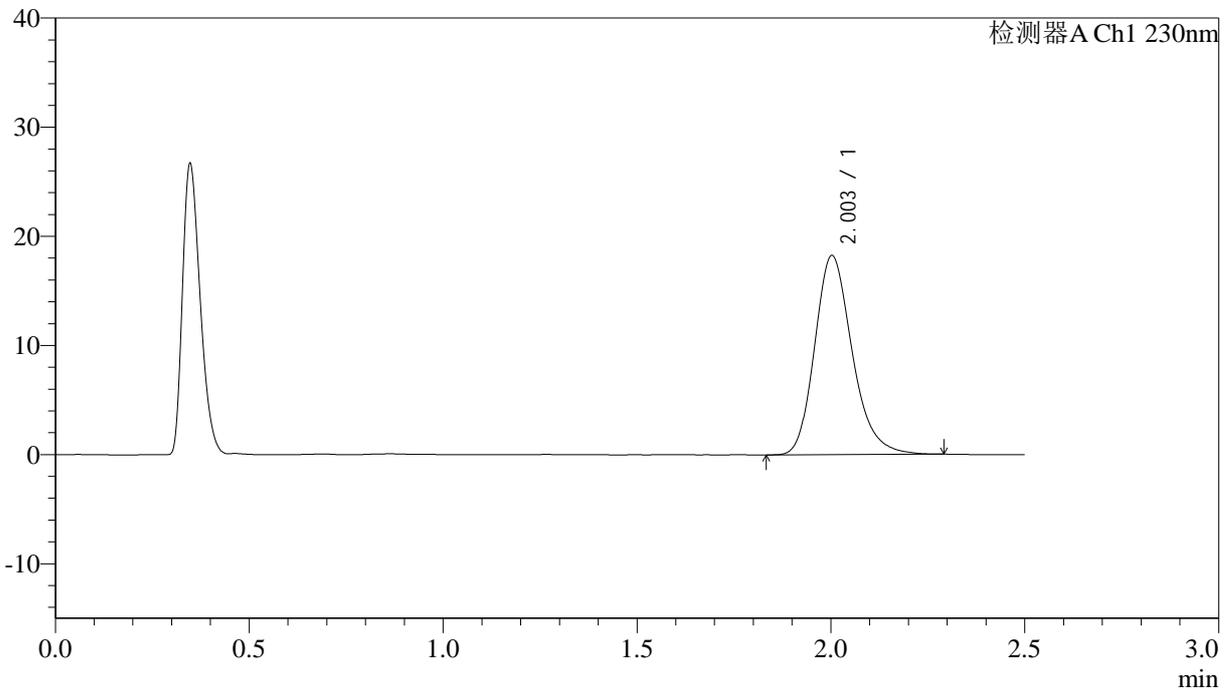
J487

<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 - 29-14/29-1232-2 - zzp-2023031211p-cq27y-rcd-10mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250724-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μ l 版本: 6.115
 分析时间: 2025/07/24 16:11:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2025/07/25 09:02:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.003	122974	18219	2114	1.221	--
总计		122974	18219			

图7 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期27月HPLC图谱
 自制品(2023031211批)(10mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片1
 供试品溶液-1



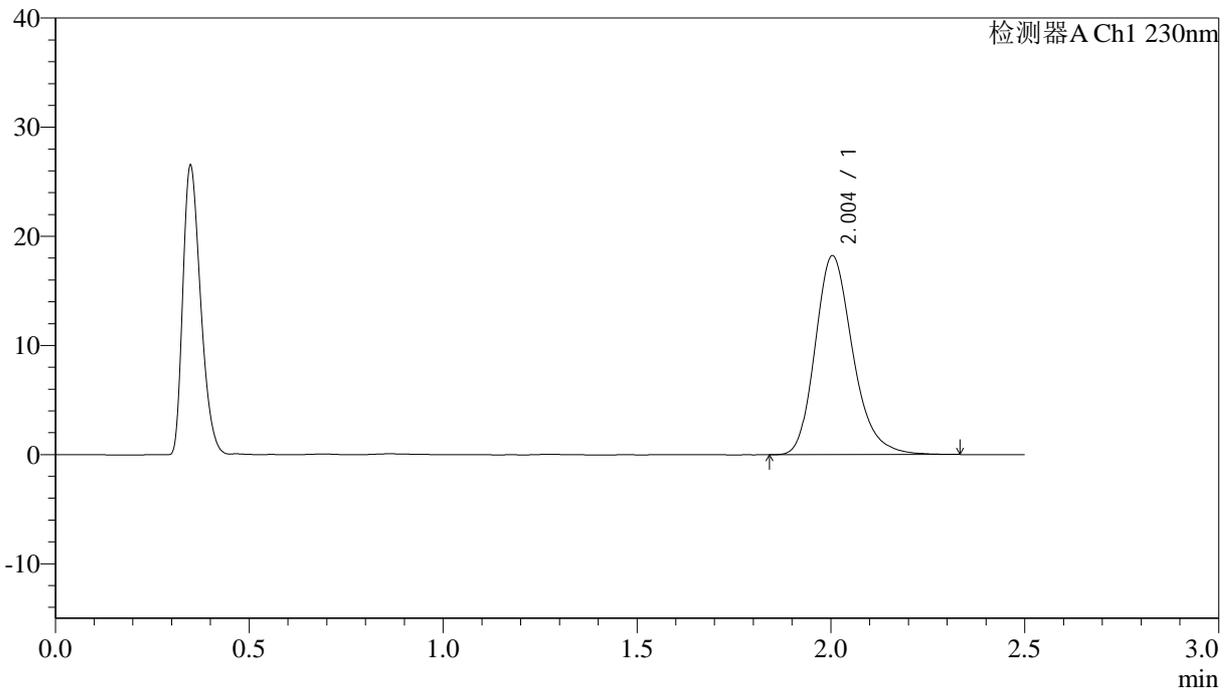
J487

<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 - 29-14/29-1233-2 - zzp-2023031211p-cq27y-rcd-10mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250724-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10μl 版本: 6.115
 分析时间: 2025/07/24 16:14:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2025/07/25 09:02:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.004	123408	18234	2109	1.227	--
总计		123408	18234			

图8 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期27月HPLC图谱
 自制品(2023031211批)(10mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片1
 供试品溶液-2



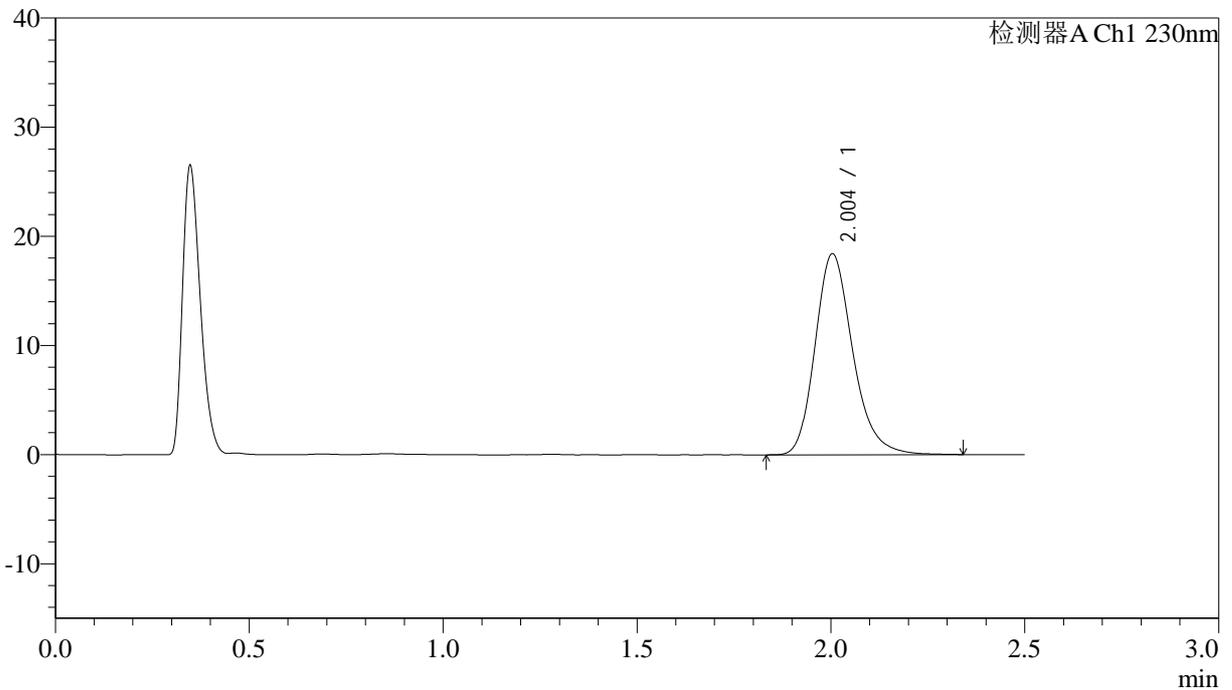
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 29-14/29-1234-2 - zzp-2023031211p-cq27y-rcd-10mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250724-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μ l 版本: 6.115
 分析时间: 2025/07/24 16:16:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2025/07/25 09:02:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.004	124844	18415	2111	1.224	--
总计		124844	18415			

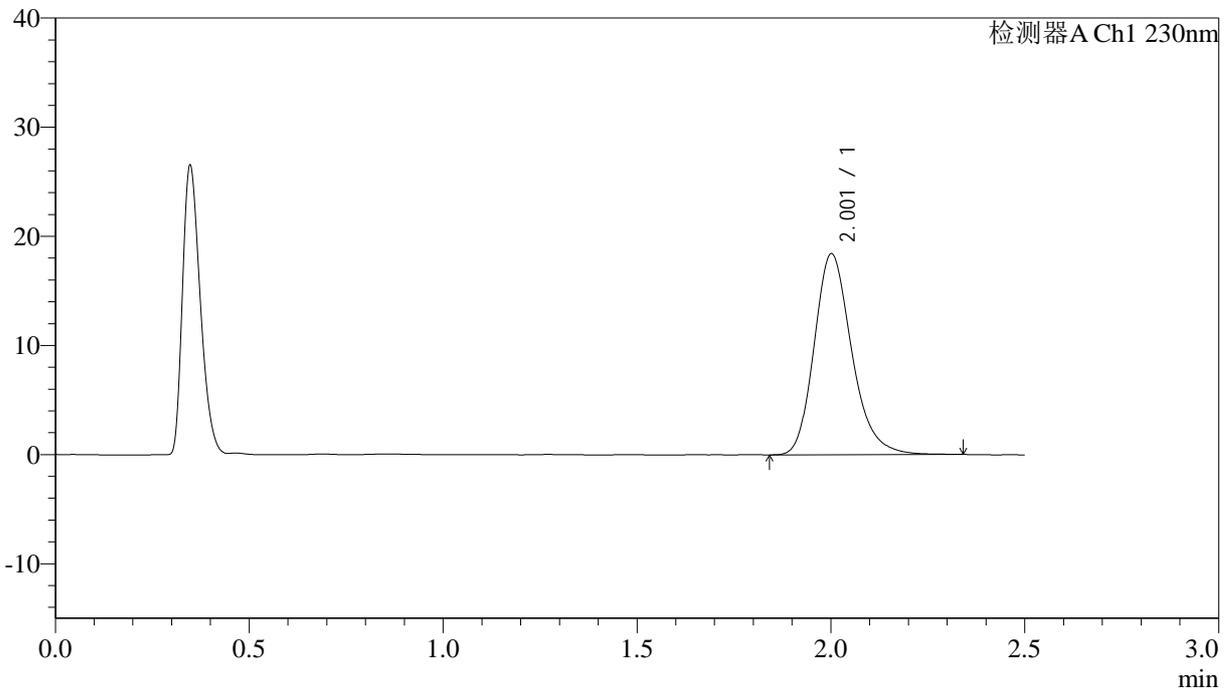
图9 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期27月HPLC图谱
 自制品(2023031211批)(10mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片2
 供试品溶液-1

<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 - 29-14/29-1235-2 - zzp-2023031211p-cq27y-rcd-10mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250724-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10μl 版本: 6.115
 分析时间: 2025/07/24 16:19:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2025/07/25 09:02:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.001	124298	18355	2113	1.224	--
总计		124298	18355			

图10 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期27月HPLC图谱
 自制品(2023031211批)(10mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片2
 供试品溶液-2



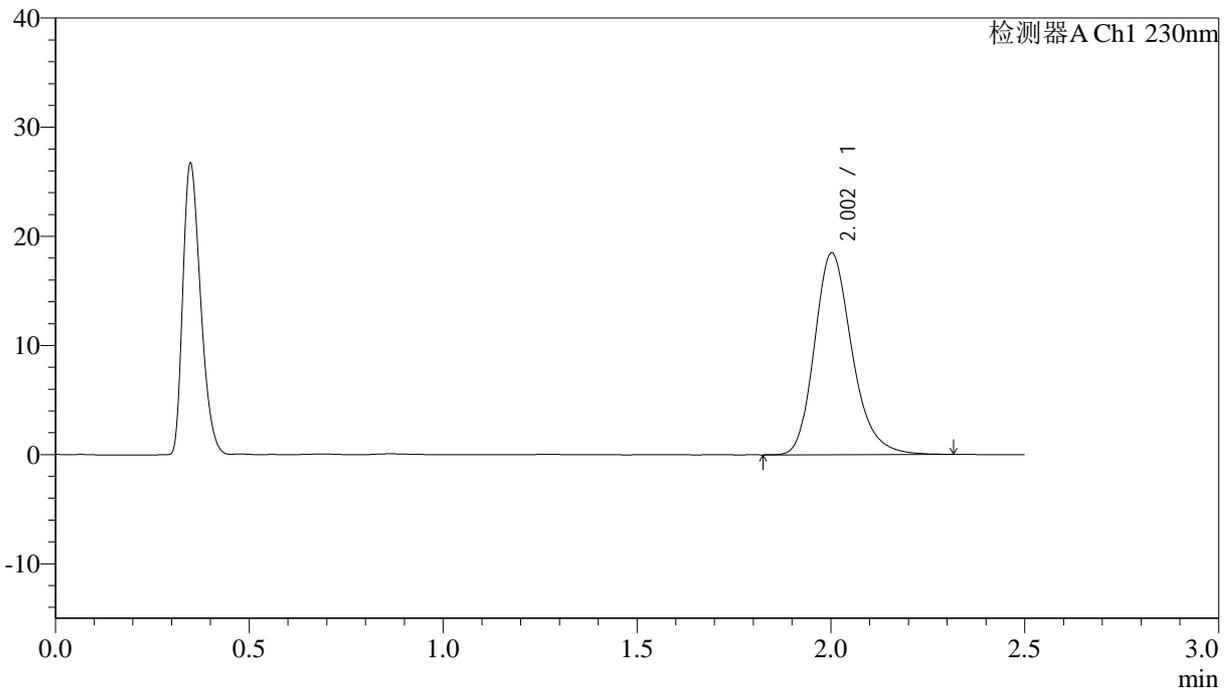
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 29-14/29-1236-2 - zzp-2023031211p-cq27y-rcd-10mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250724-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μ l 版本: 6.115
 分析时间: 2025/07/24 16:22:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2025/07/25 09:02:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.002	124697	18456	2121	1.227	--
总计		124697	18456			

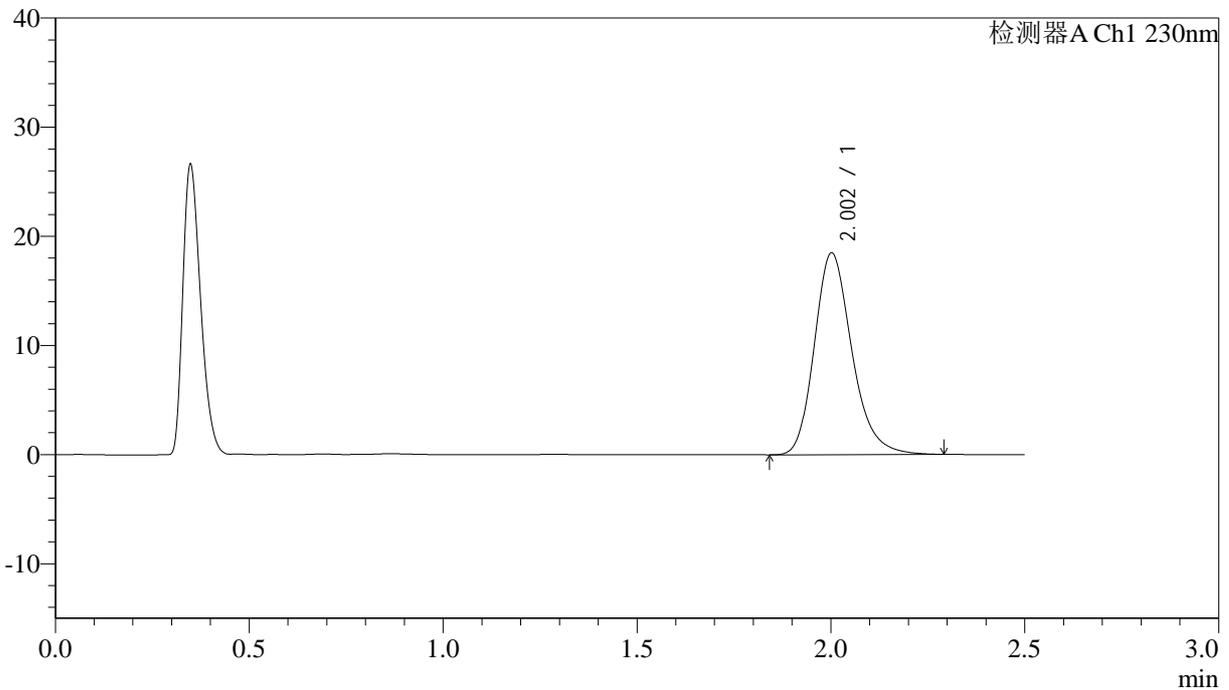
图11 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期27月HPLC图谱
 自制品(2023031211批)(10mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片3
 供试品溶液-1

<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 - 29-14/29-1237-2 - zzp-2023031211p-cq27y-rcd-10mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250724-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10μl 版本: 6.115
 分析时间: 2025/07/24 16:25:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2025/07/25 09:02:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.002	124479	18435	2121	1.222	--
总计		124479	18435			

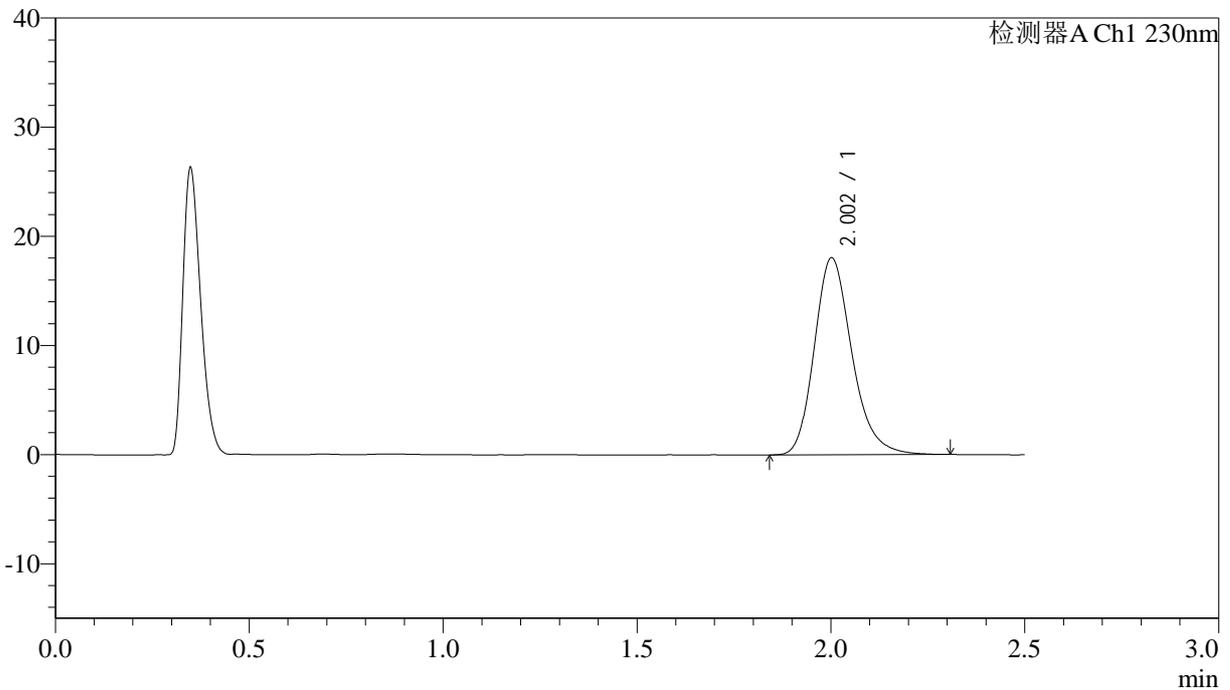
图12 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期27月HPLC图谱
 自制品(2023031211批)(10mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片3
 供试品溶液-2

<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 - 29-14/29-1238-2 - zzp-2023031211p-cq27y-rcd-10mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250724-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10μl 版本: 6.115
 分析时间: 2025/07/24 16:28:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2025/07/25 09:02:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.002	122006	18003	2106	1.223	--
总计		122006	18003			

图13 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期27月HPLC图谱
 自制品(2023031211批)(10mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片4
 供试品溶液-1



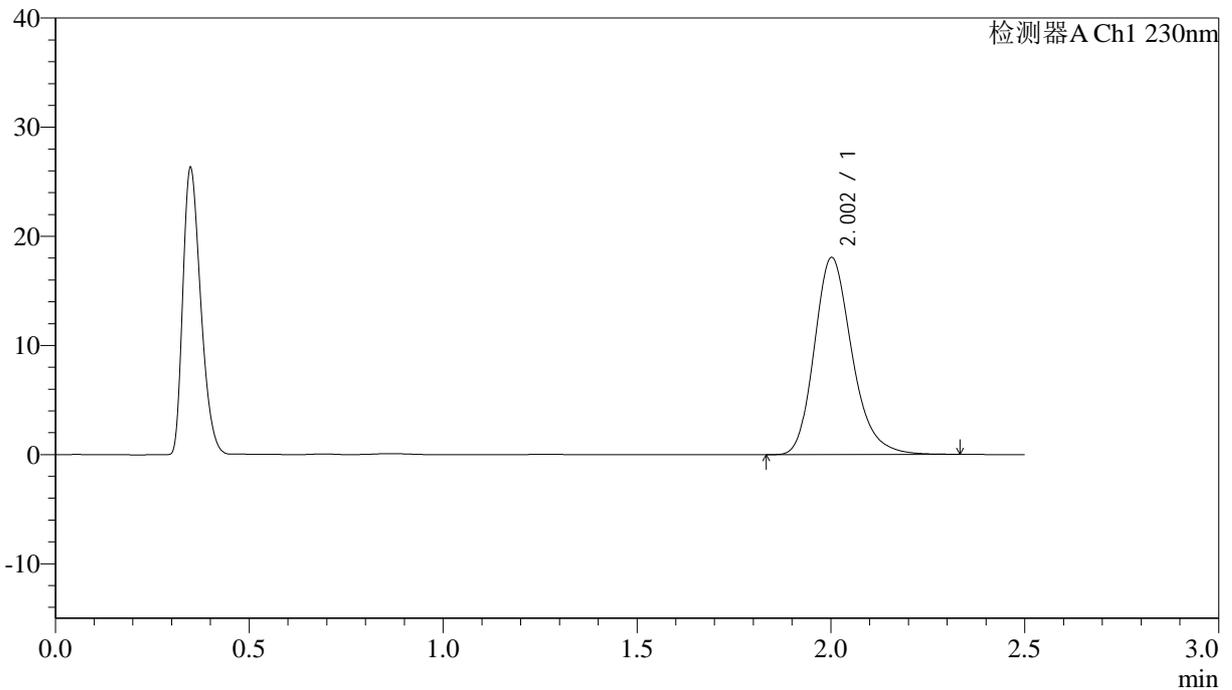
J487

<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 - 29-14/29-1239-2 - zzp-2023031211p-cq27y-rcd-10mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250724-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10μl 版本: 6.115
 分析时间: 2025/07/24 16:31:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2025/07/25 09:02:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.002	122199	18023	2106	1.226	--
总计		122199	18023			

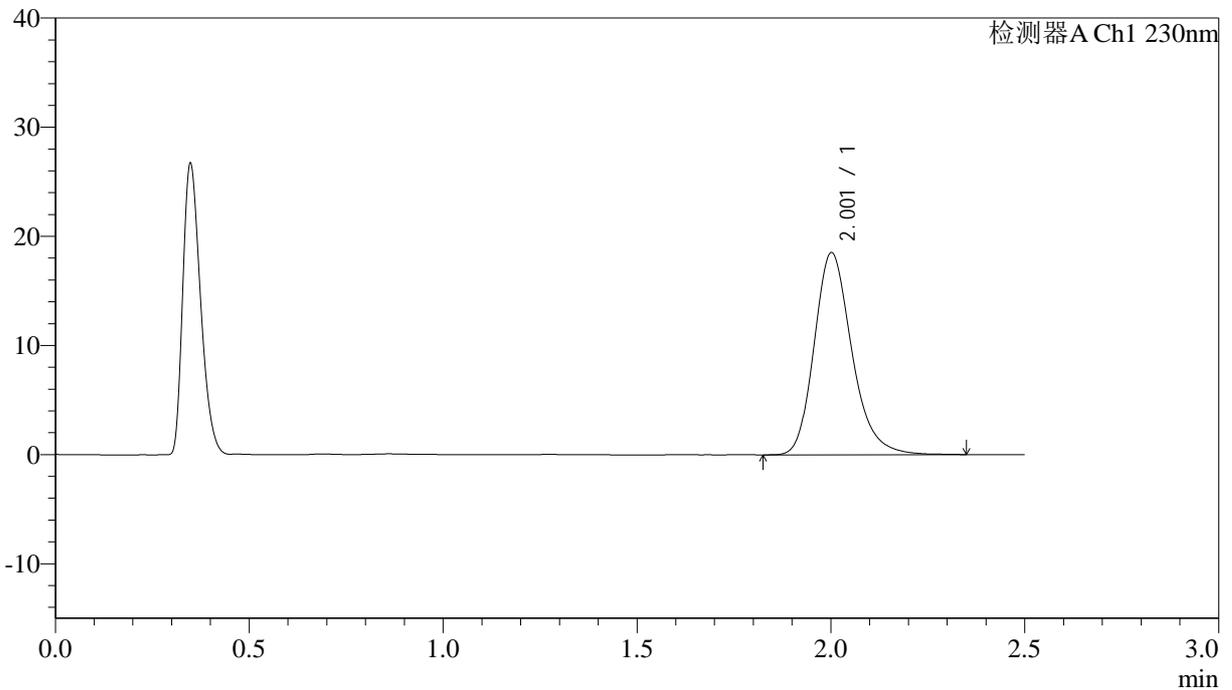
图14 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期27月HPLC图谱
 自制品(2023031211批)(10mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片4
 供试品溶液-2

<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 - 29-14/29-1240-2 - zzp-2023031211p-cq27y-rcd-10mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250724-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10μl 版本: 6.115
 分析时间: 2025/07/24 16:34:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2025/07/25 09:02:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.001	125478	18463	2110	1.227	--
总计		125478	18463			

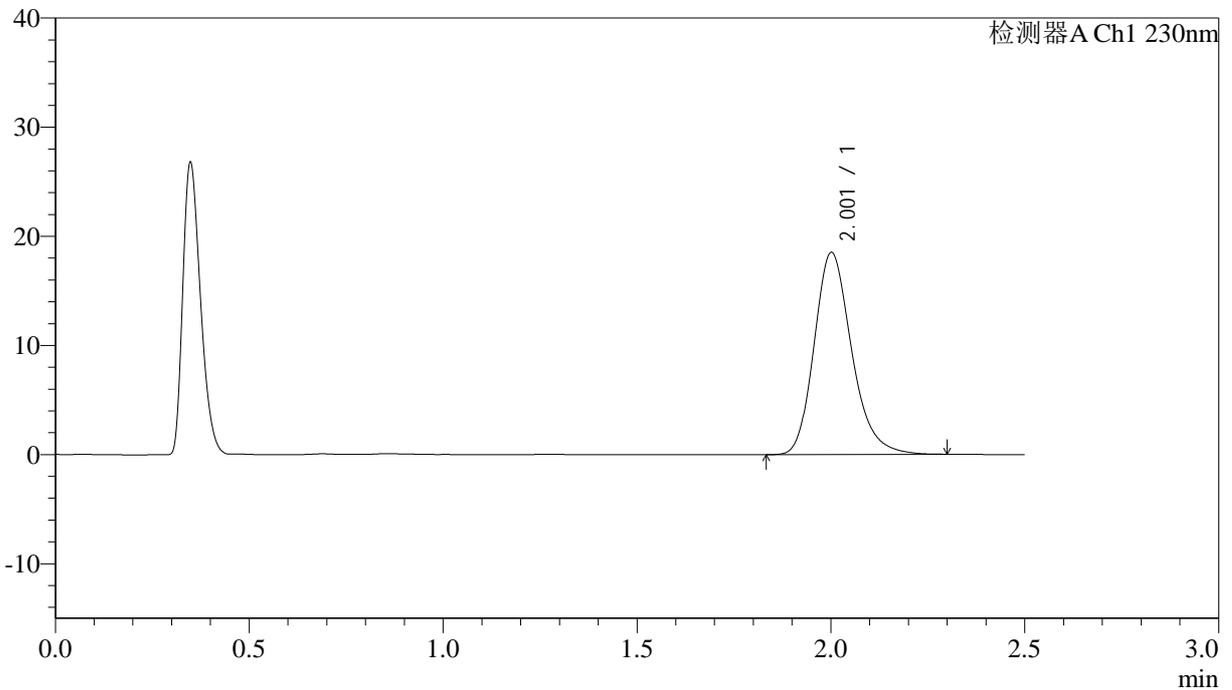
图15 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期27月HPLC图谱
 自制品(2023031211批)(10mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片5
 供试品溶液-1

<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 - 29-14/29-1241-2 - zzp-2023031211p-cq27y-rcd-10mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250724-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10μl 版本: 6.115
 分析时间: 2025/07/24 16:36:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2025/07/25 09:02:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.001	124821	18451	2120	1.223	--
总计		124821	18451			

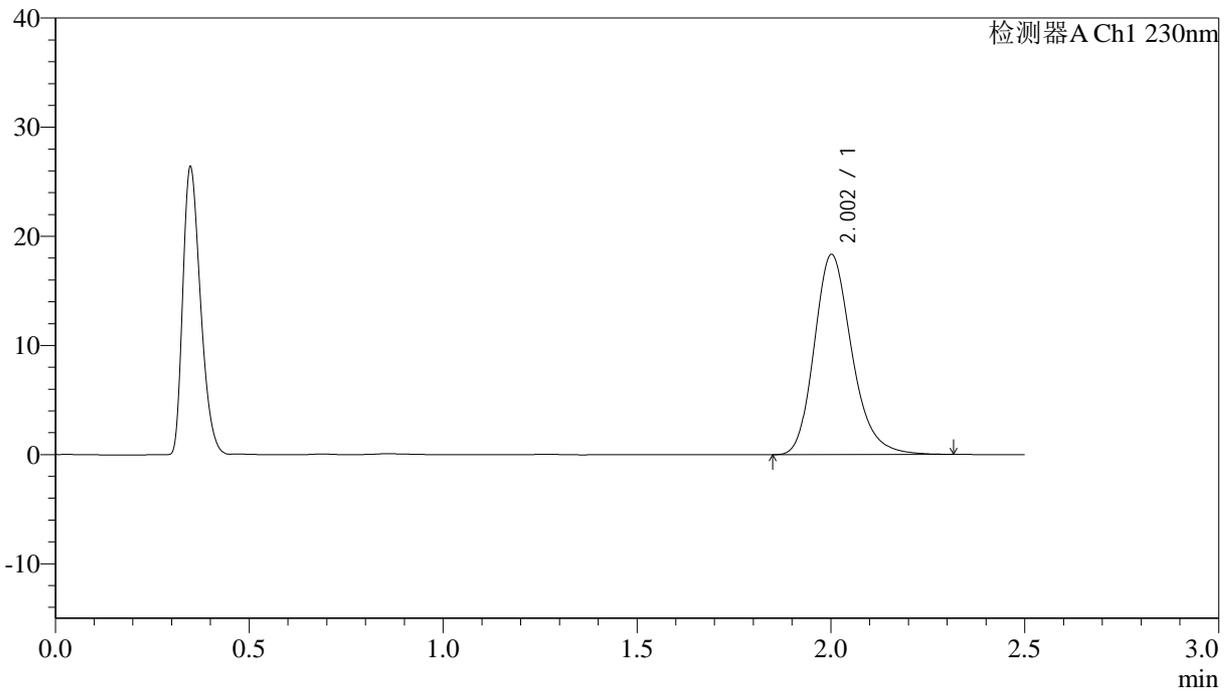
图16 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期27月HPLC图谱
 自制品(2023031211批)(10mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片5
 供试品溶液-2

<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 - 29-14/29-1242-2 - zzp-2023031211p-cq27y-rcd-10mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250724-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10μl 版本: 6.115
 分析时间: 2025/07/24 16:39:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2025/07/25 09:02:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.002	123697	18285	2115	1.222	--
总计		123697	18285			

图17 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期27月HPLC图谱
 自制品(2023031211批)(10mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片6
 供试品溶液-1



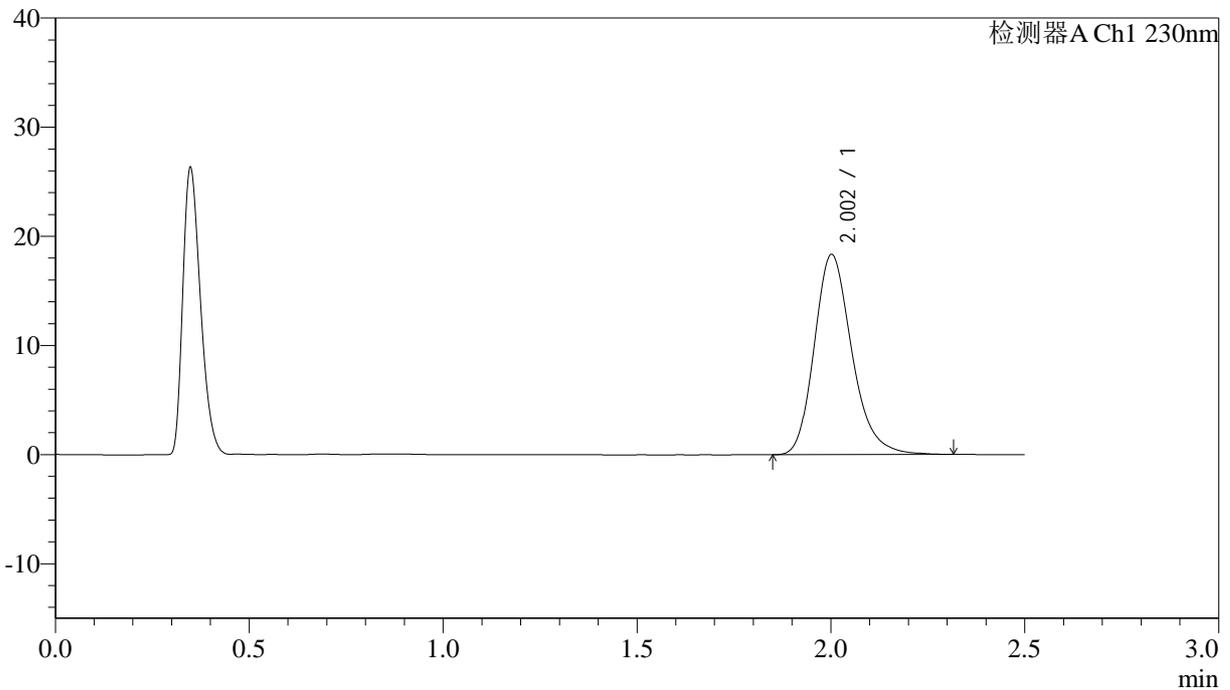
J487

<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 - 29-14/29-1243-2 - zzp-2023031211p-cq27y-rcd-10mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250724-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10μl 版本: 6.115
 分析时间: 2025/07/24 16:42:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2025/07/25 09:02:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.002	123775	18294	2111	1.223	--
总计		123775	18294			

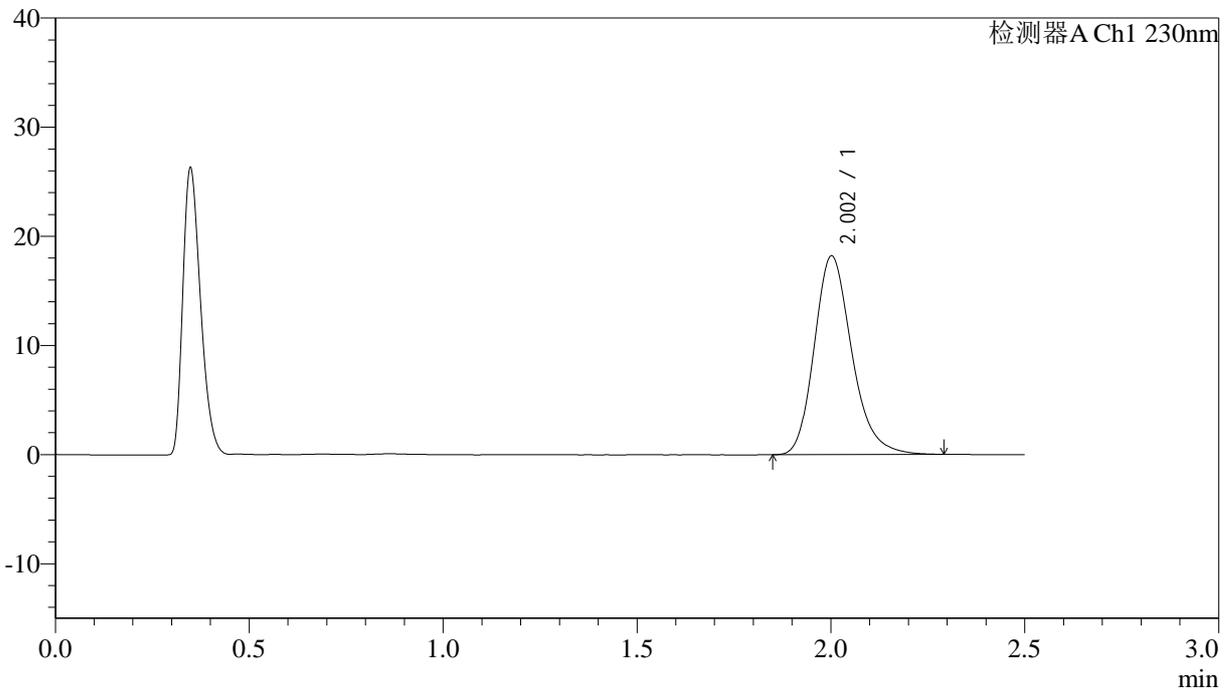
图18 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期27月HPLC图谱
 自制品(2023031211批)(10mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片6
 供试品溶液-2

<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 - 29-14/29-1244-2 - zzp-2023031212p-cq27y-rcd-10mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250724-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10μl 版本: 6.115
 分析时间: 2025/07/24 16:45:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2025/07/25 09:02:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.002	122622	18149	2113	1.220	--
总计		122622	18149			

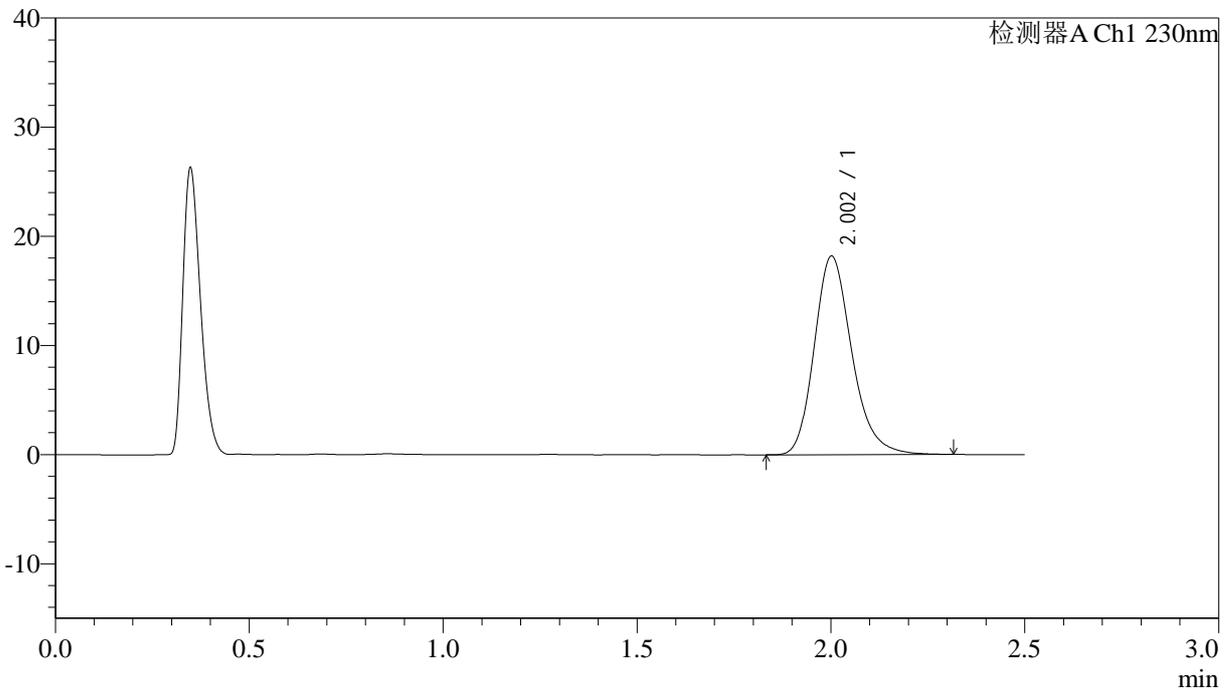
图19 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期27月HPLC图谱
 自制品(2023031212批)(10mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片1
 供试品溶液-1

<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 - 29-14/29-1245-2 - zzp-2023031212p-cq27y-rcd-10mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250724-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10μl 版本: 6.115
 分析时间: 2025/07/24 16:48:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2025/07/25 09:02:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.002	122880	18149	2111	1.220	--
总计		122880	18149			

图20 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期27月HPLC图谱
 自制品(2023031212批)(10mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片1
 供试品溶液-2



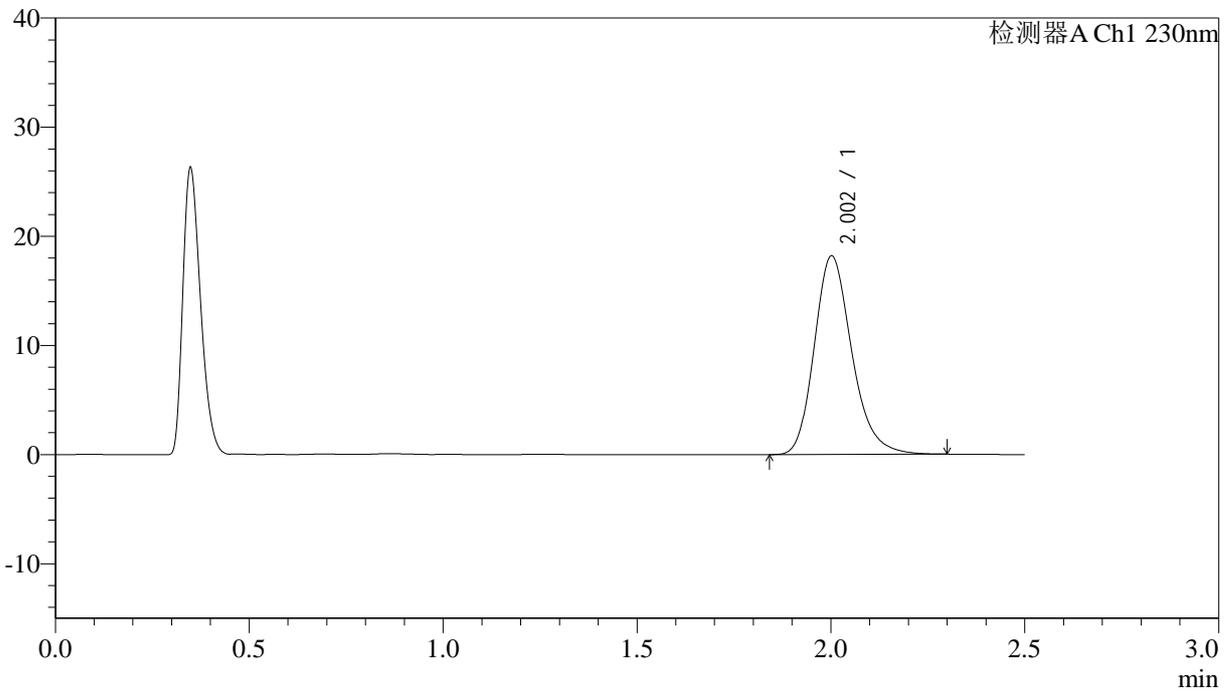
J487

<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 - 29-14/29-1246-2 - zzp-2023031212p-cq27y-rcd-10mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250724-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10μl 版本: 6.115
 分析时间: 2025/07/24 16:51:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2025/07/25 09:03:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.002	122695	18147	2114	1.221	--
总计		122695	18147			

图21 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期27月HPLC图谱
 自制品(2023031212批)(10mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片2
 供试品溶液-1



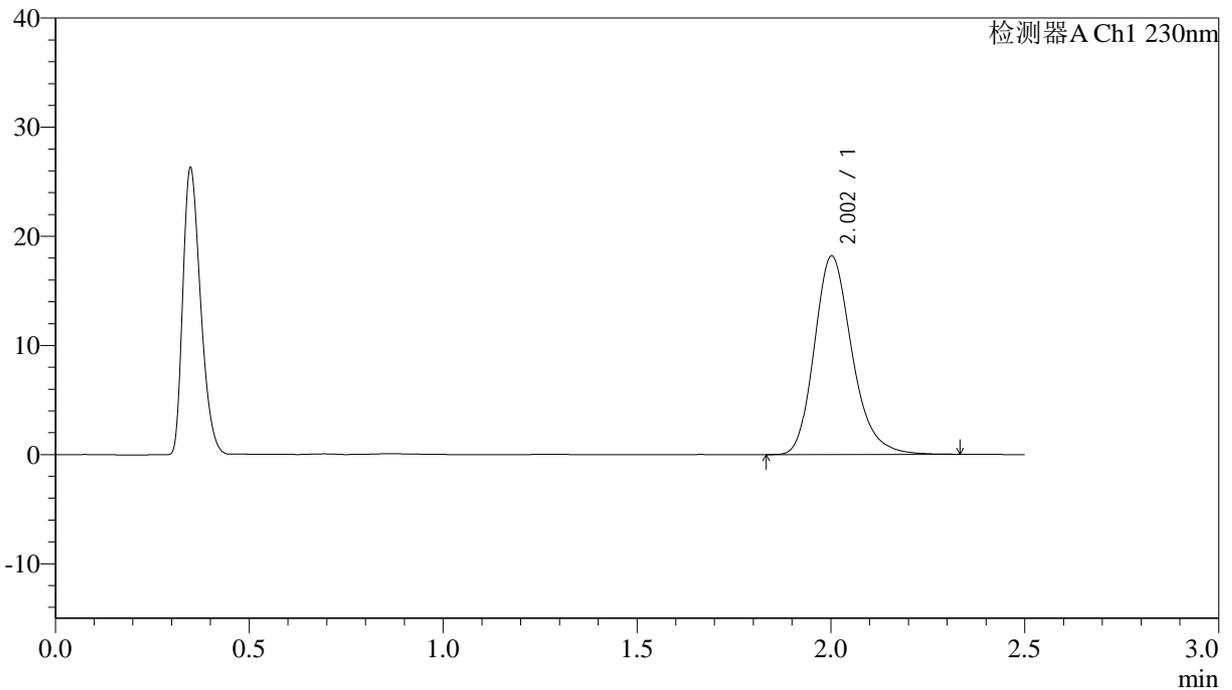
J487

<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 - 29-14/29-1247-2 - zzp-2023031212p-cq27y-rcd-10mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250724-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10μl 版本: 6.115
 分析时间: 2025/07/24 16:54:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2025/07/25 09:03:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.002	123101	18150	2103	1.227	--
总计		123101	18150			

图22 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期27月HPLC图谱
 自制品(2023031212批)(10mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片2
 供试品溶液-2



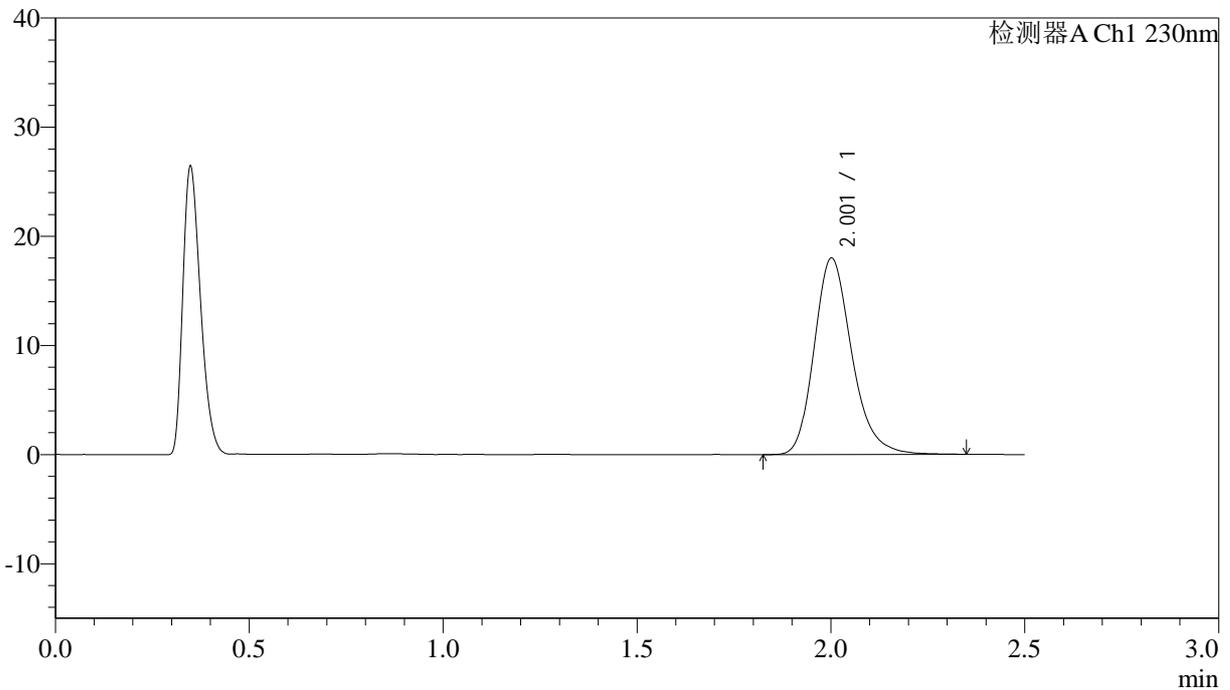
J487

<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 - 29-14/29-1248-2 - zzp-2023031212p-cq27y-rcd-10mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250724-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10μl 版本: 6.115
 分析时间: 2025/07/24 16:57:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2025/07/25 09:03:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.001	121795	17944	2111	1.225	--
总计		121795	17944			

图23 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期27月HPLC图谱
 自制品(2023031212批)(10mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片3
 供试品溶液-1



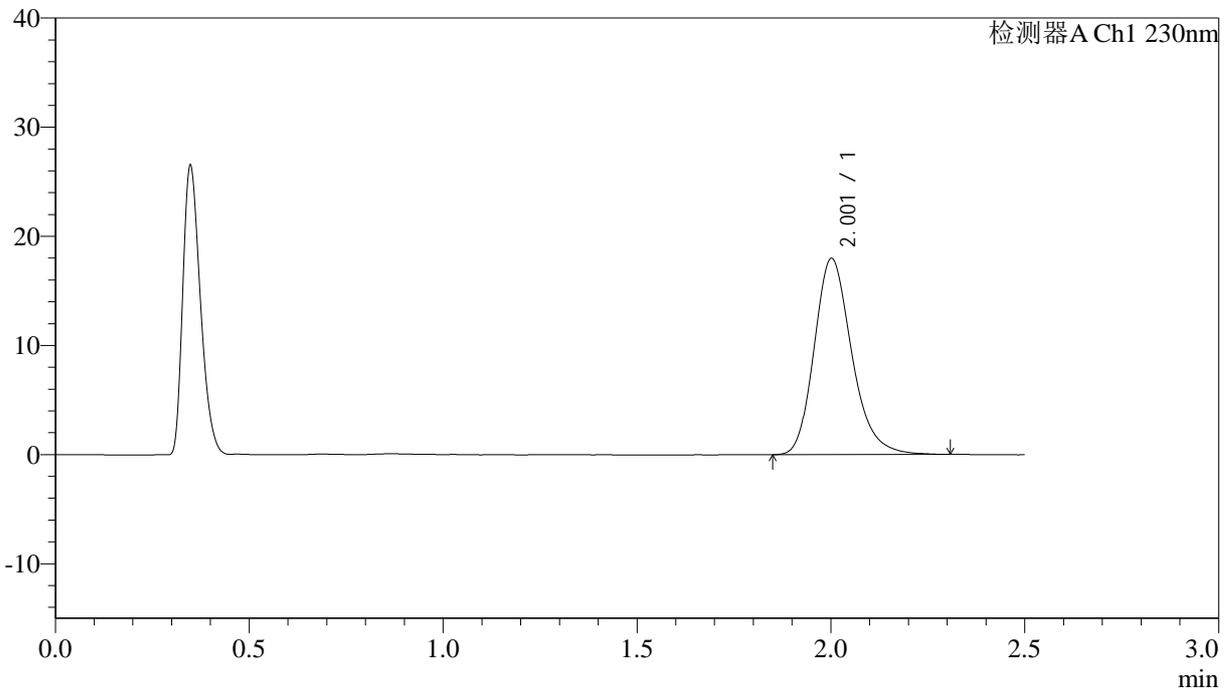
J487

<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 - 29-14/29-1249-2 - zzp-2023031212p-cq27y-rcd-10mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250724-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10μl 版本: 6.115
 分析时间: 2025/07/24 16:59:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2025/07/25 09:03:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.001	121547	17929	2106	1.223	--
总计		121547	17929			

图24 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期27月HPLC图谱
 自制品(2023031212批)(10mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片3
 供试品溶液-2



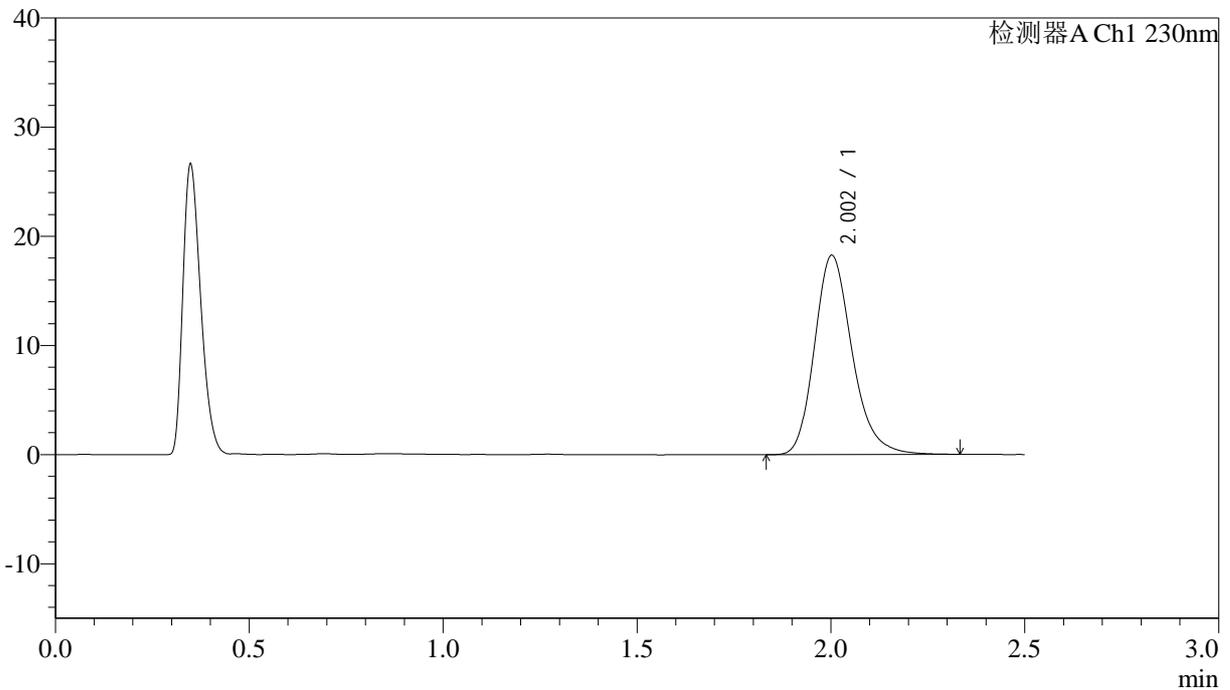
J487

<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 - 29-14/29-1250-2 - zzp-2023031212p-cq27y-rcd-10mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250724-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10μl 版本: 6.115
 分析时间: 2025/07/24 17:02:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2025/07/25 09:03:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.002	123574	18227	2103	1.222	--
总计		123574	18227			

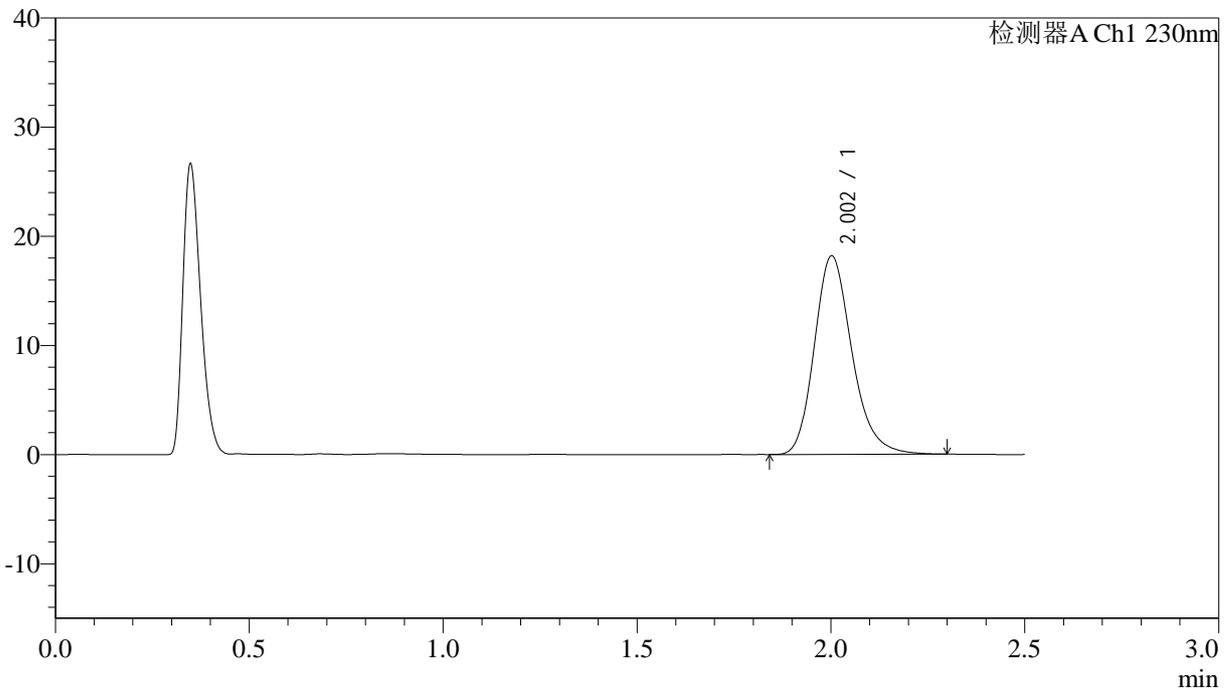
图25 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期27月HPLC图谱
 自制品(2023031212批)(10mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片4
 供试品溶液-1

<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 - 29-14/29-1251-2 - zzp-2023031212p-cq27y-rcd-10mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250724-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10μl 版本: 6.115
 分析时间: 2025/07/24 17:05:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2025/07/25 09:03:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.002	122809	18147	2107	1.218	--
总计		122809	18147			

图26 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期27月HPLC图谱
 自制品(2023031212批)(10mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片4
 供试品溶液-2



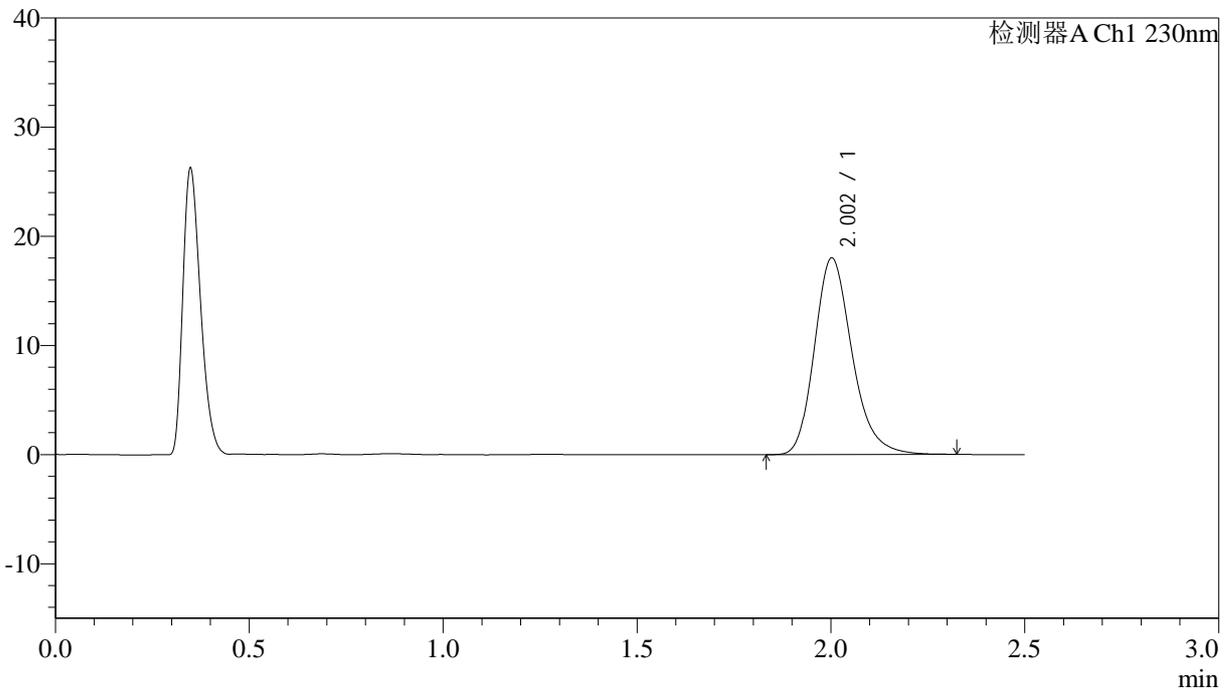
J487

<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 - 29-14/29-1252-2 - zzp-2023031212p-cq27y-rcd-10mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250724-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10μl 版本: 6.115
 分析时间: 2025/07/24 17:08:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2025/07/25 09:03:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.002	121715	17976	2111	1.224	--
总计		121715	17976			

图27 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期27月HPLC图谱
 自制品(2023031212批)(10mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片5
 供试品溶液-1



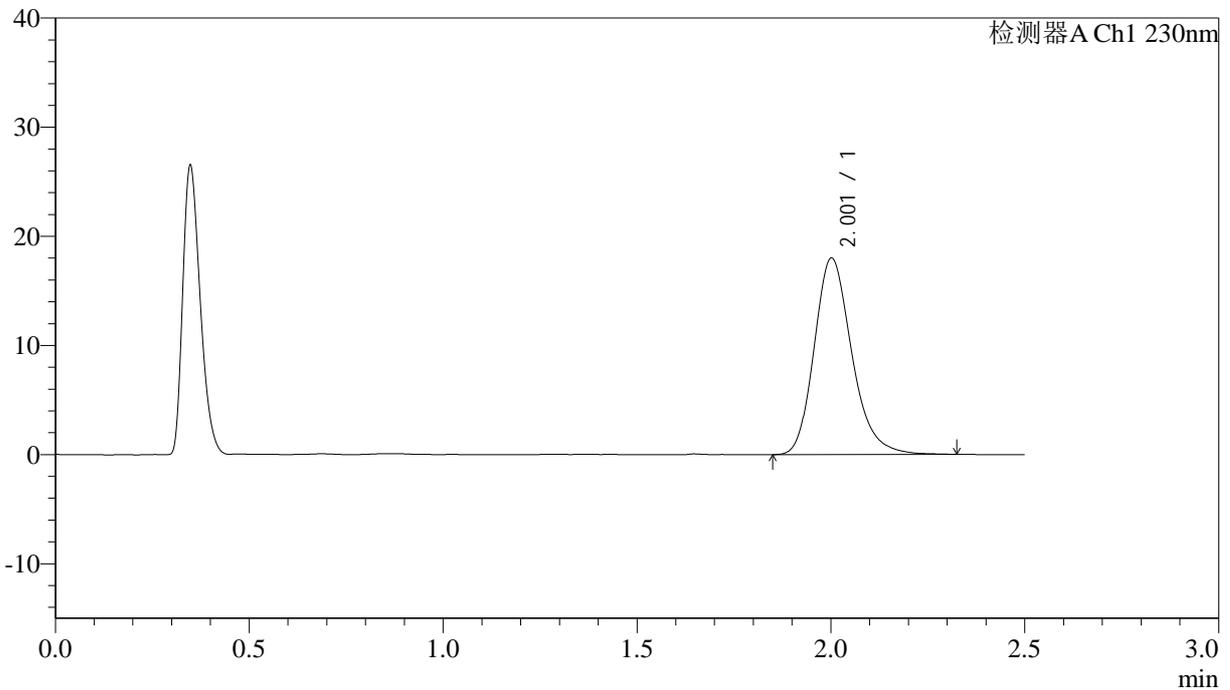
J487

<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 - 29-14/29-1253-2 - zzp-2023031212p-cq27y-rcd-10mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250724-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10μl 版本: 6.115
 分析时间: 2025/07/24 17:11:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2025/07/25 09:03:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.001	121688	17950	2112	1.223	--
总计		121688	17950			

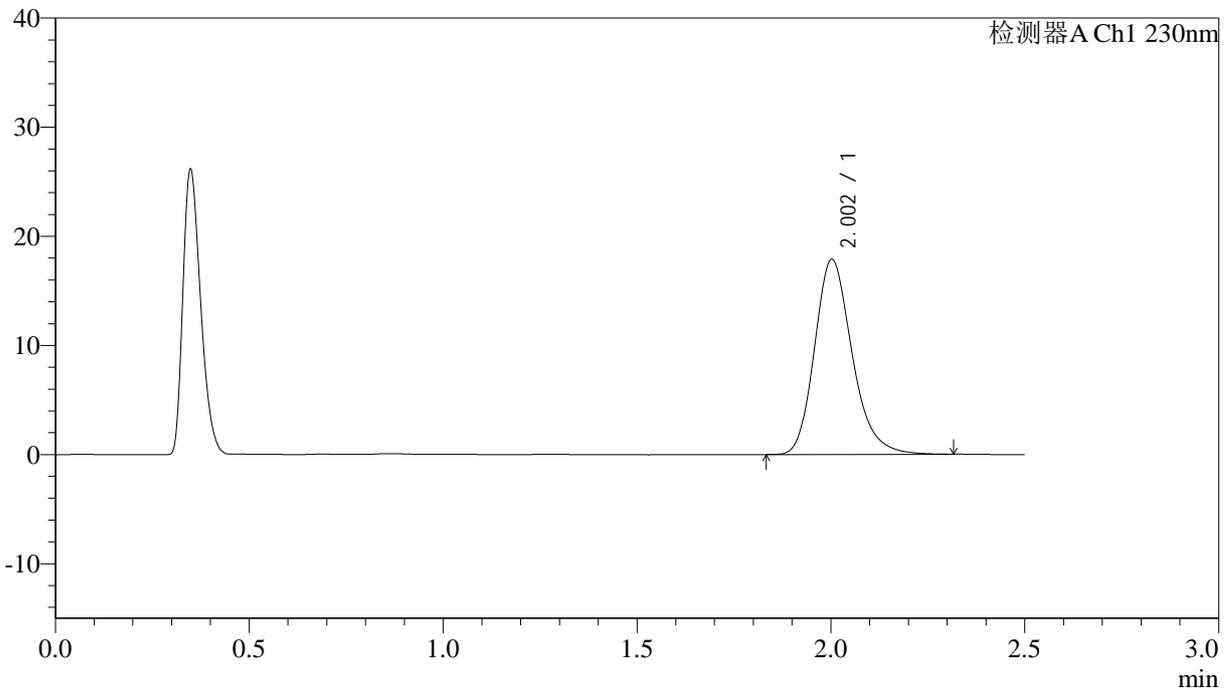
图28 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期27月HPLC图谱
 自制品(2023031212批)(10mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片5
 供试品溶液-2

<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 - 29-14/29-1254-2 - zzp-2023031212p-cq27y-rcd-10mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250724-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10μl 版本: 6.115
 分析时间: 2025/07/24 17:14:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2025/07/25 09:03:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.002	120726	17838	2103	1.223	--
总计		120726	17838			

图29 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期27月HPLC图谱
 自制品(2023031212批)(10mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片6
 供试品溶液-1



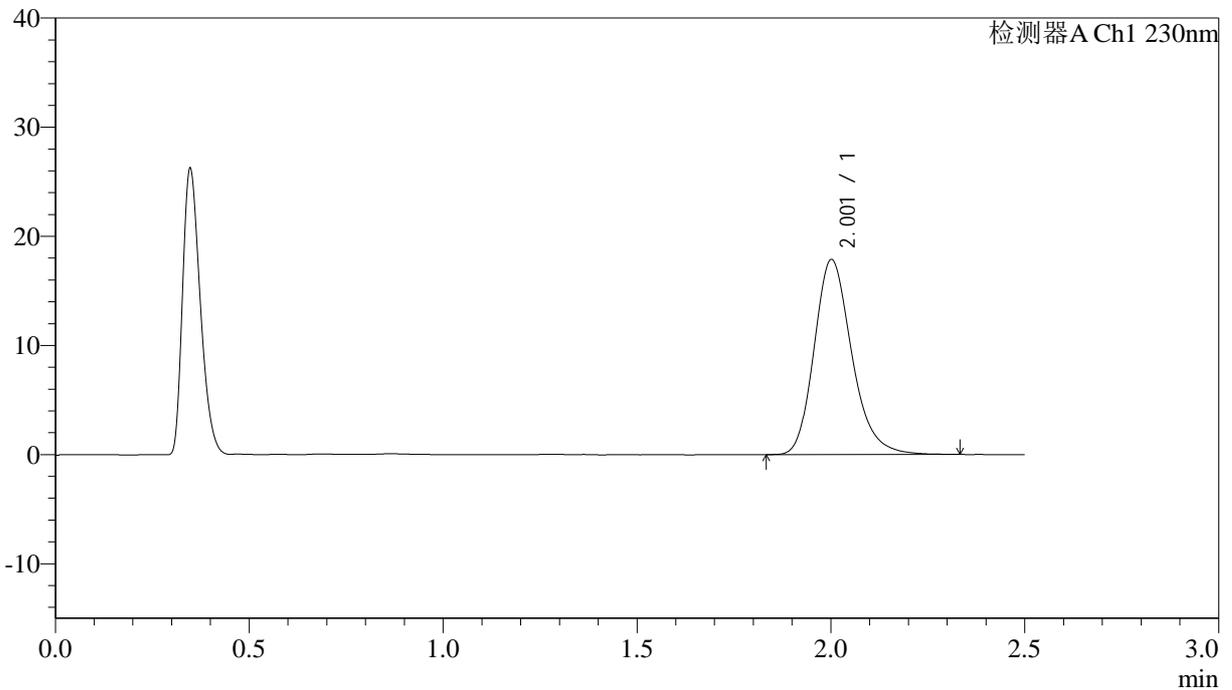
J487

<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 - 29-14/29-1255-2 - zzp-2023031212p-cq27y-rcd-10mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250724-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10μl 版本: 6.115
 分析时间: 2025/07/24 17:17:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2025/07/25 09:03:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.001	120993	17818	2103	1.222	--
总计		120993	17818			

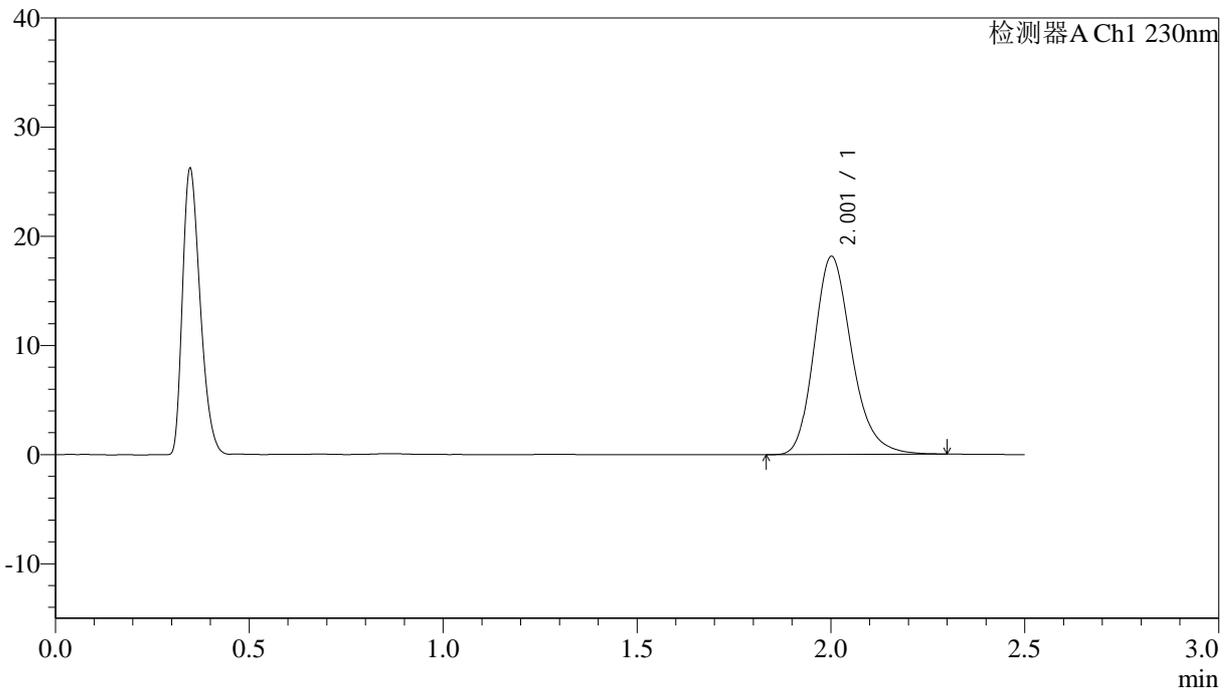
图30 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期27月HPLC图谱
 自制品(2023031212批)(10mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片6
 供试品溶液-2

<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 - 29-14/29-1256-2 - zzp-2023031311p-cq27y-rcd-10mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250724-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10μl 版本: 6.115
 分析时间: 2025/07/24 17:20:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2025/07/25 09:03:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.001	122514	18096	2106	1.219	--
总计		122514	18096			

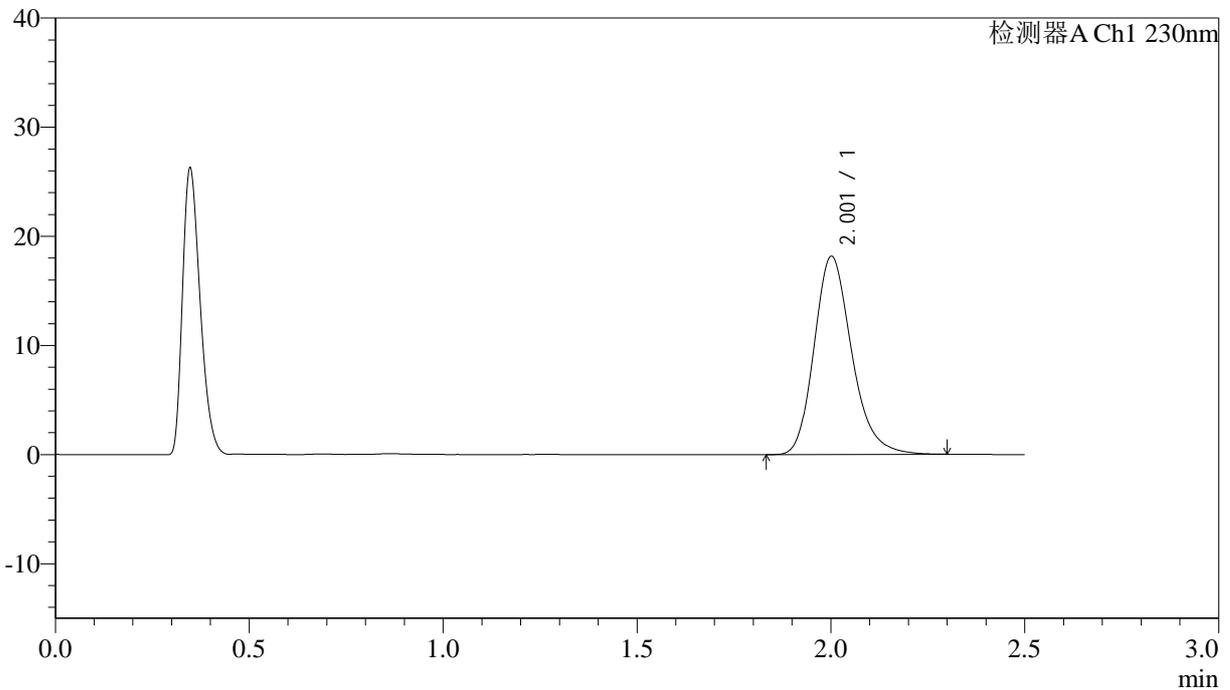
图31 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期27月HPLC图谱
 自制品(2023031311批)(10mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片1
 供试品溶液-1

<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 - 29-14/29-1257-2 - zzp-2023031311p-cq27y-rcd-10mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250724-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10μl 版本: 6.115
 分析时间: 2025/07/24 17:22:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2025/07/25 09:03:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.001	122507	18096	2108	1.222	--
总计		122507	18096			

图32 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期27月HPLC图谱
 自制品(2023031311批)(10mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片1
 供试品溶液-2



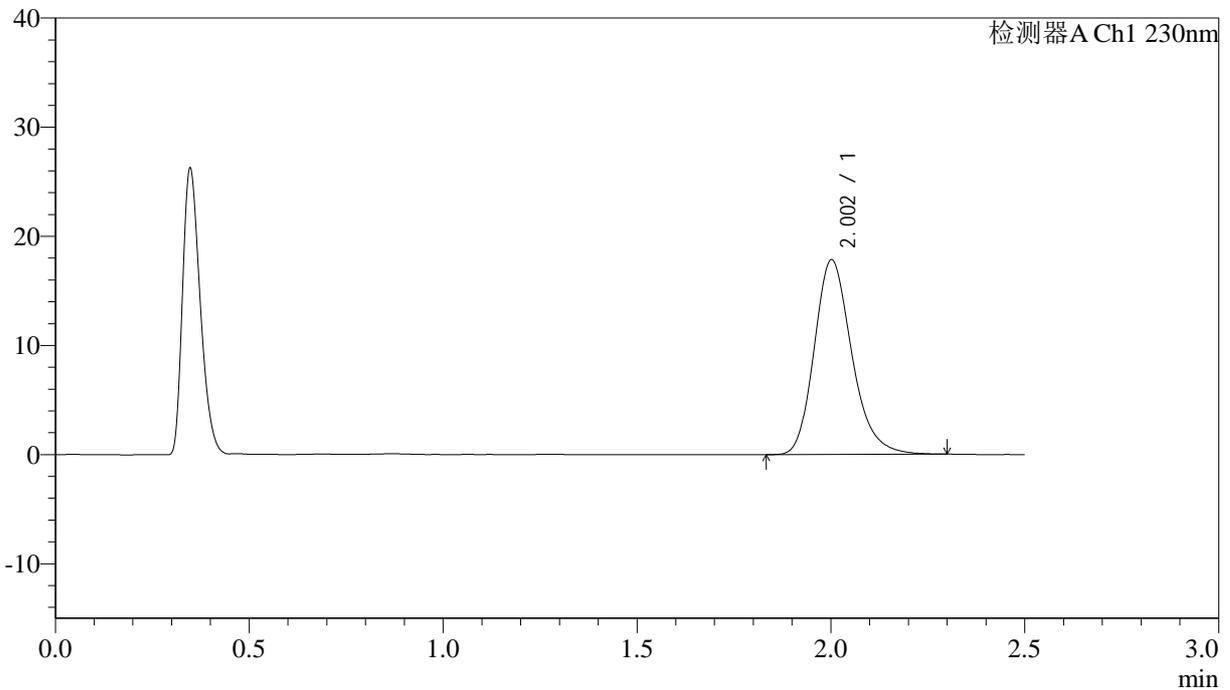
J487

<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 - 29-14/29-1258-2 - zzp-2023031311p-cq27y-rcd-10mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250724-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10μl 版本: 6.115
 分析时间: 2025/07/24 17:25:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2025/07/25 09:03:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.002	120626	17795	2105	1.220	--
总计		120626	17795			

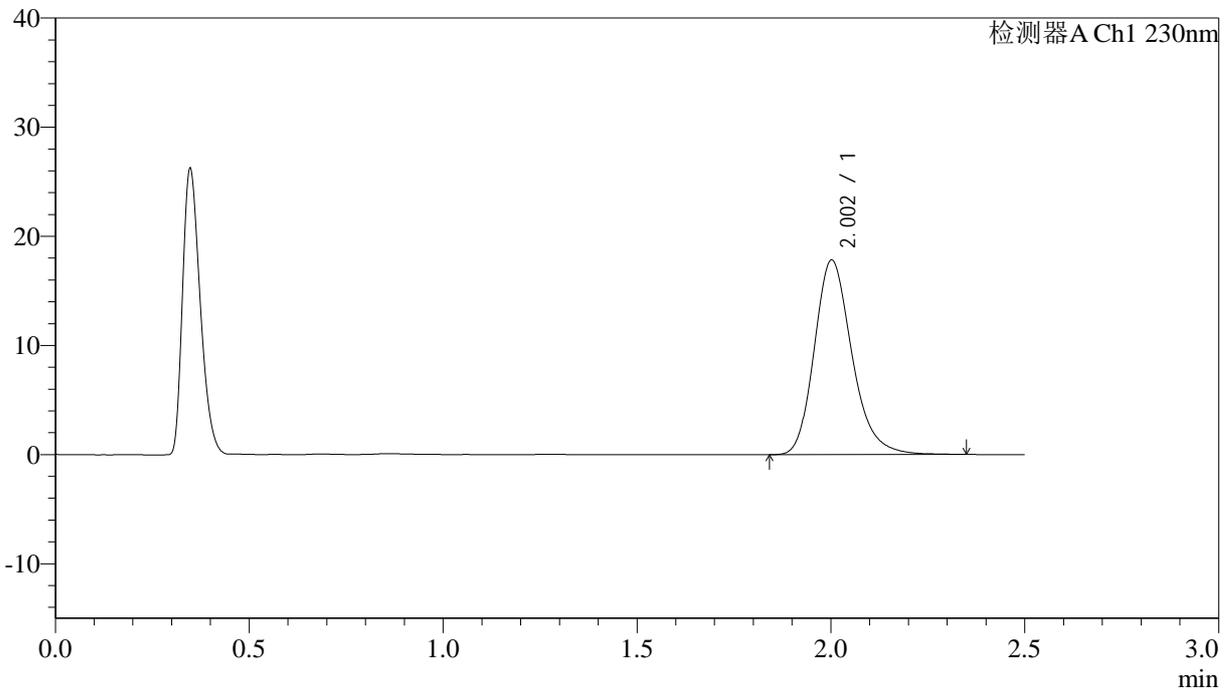
图33 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期27月HPLC图谱
 自制品(2023031311批)(10mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片2
 供试品溶液-1

<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 - 29-14/29-1259-2 - zzp-2023031311p-cq27y-rcd-10mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250724-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10μl 版本: 6.115
 分析时间: 2025/07/24 17:28:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2025/07/25 09:03:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.002	120764	17786	2107	1.223	--
总计		120764	17786			

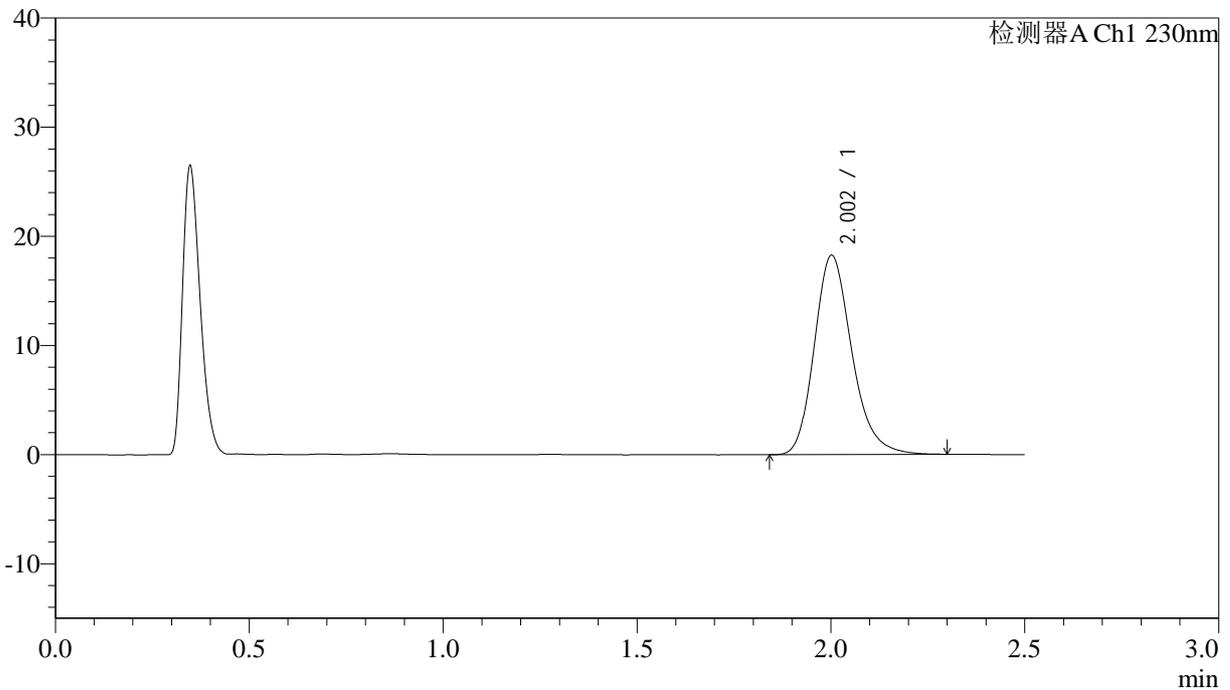
图34 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期27月HPLC图谱
 自制品(2023031311批)(10mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片2
 供试品溶液-2

<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 - 29-14/29-1260-2 - zzp-2023031311p-cq27y-rcd-10mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250724-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10μl 版本: 6.115
 分析时间: 2025/07/24 17:31:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2025/07/25 09:03:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.002	123305	18220	2106	1.219	--
总计		123305	18220			

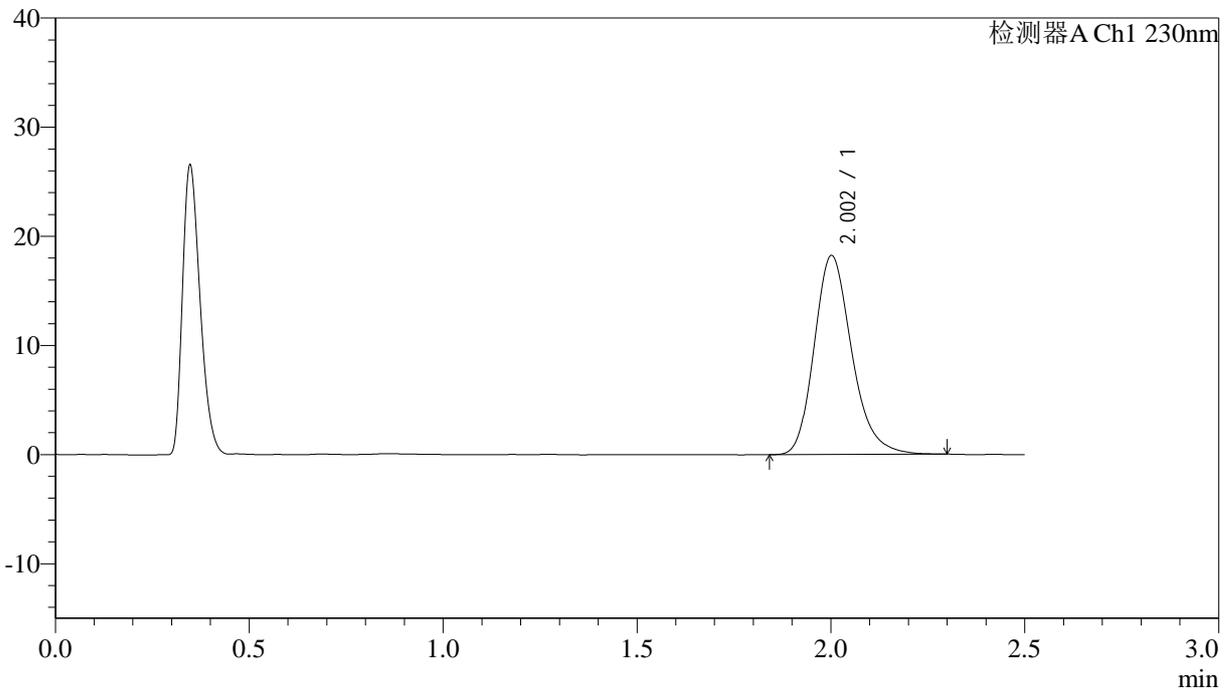
图35 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期27月HPLC图谱
 自制品(2023031311批)(10mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片3
 供试品溶液-1

<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 - 29-14/29-1261-2 - zzp-2023031311p-cq27y-rcd-10mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250724-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10μl 版本: 6.115
 分析时间: 2025/07/24 17:34:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2025/07/25 09:03:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.002	122971	18181	2107	1.222	--
总计		122971	18181			

图36 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期27月HPLC图谱
 自制品(2023031311批)(10mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片3
 供试品溶液-2



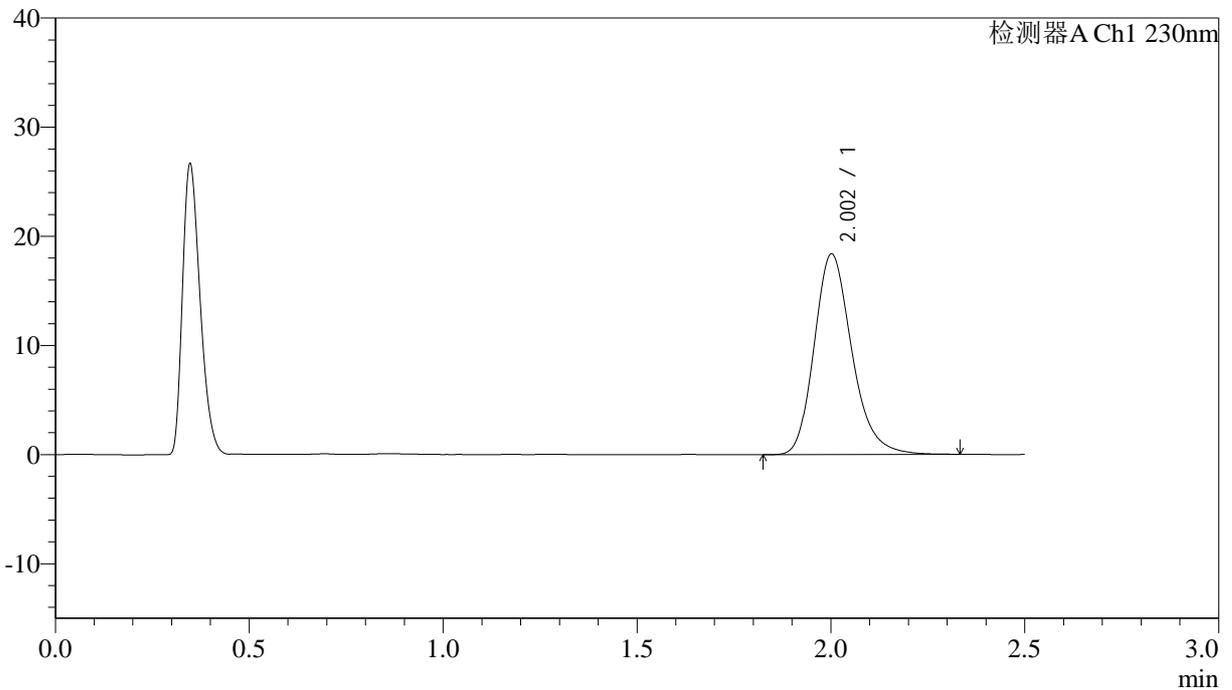
J487

<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 - 29-14/29-1262-2 - zzp-2023031311p-cq27y-rcd-10mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250724-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10μl 版本: 6.115
 分析时间: 2025/07/24 17:37:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2025/07/25 09:03:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.002	124450	18331	2098	1.222	--
总计		124450	18331			

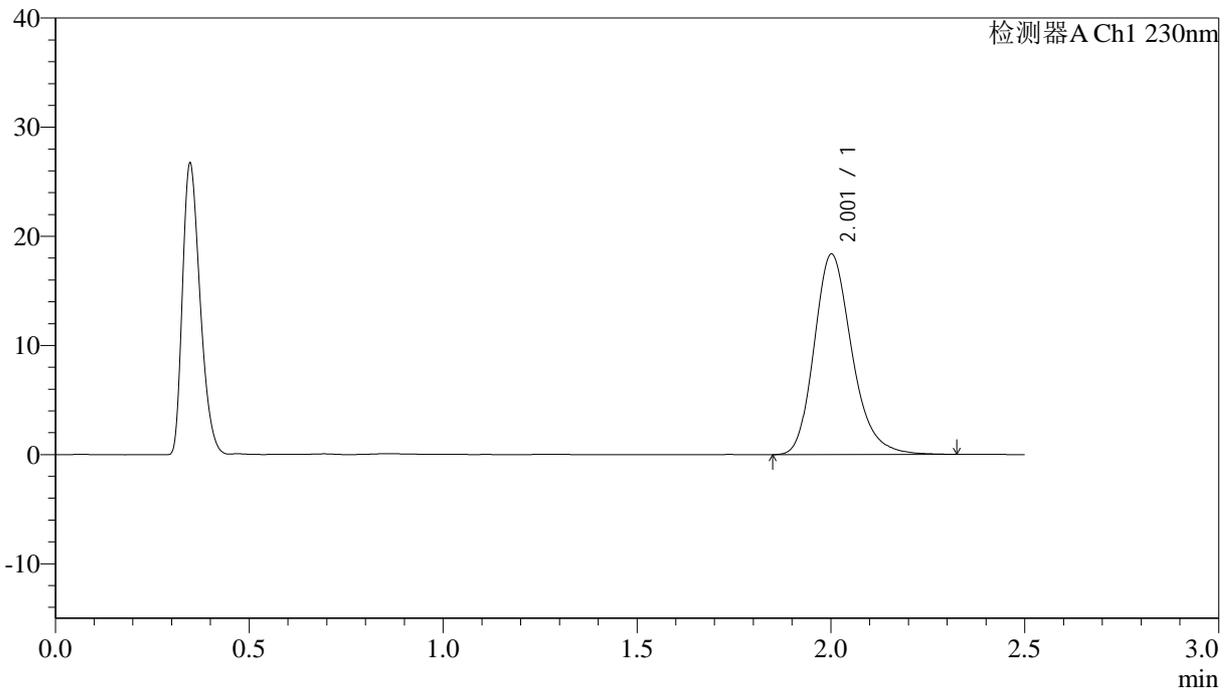
图37 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期27月HPLC图谱
 自制品(2023031311批)(10mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片4
 供试品溶液-1

<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 - 29-14/29-1263-2 - zzp-2023031311p-cq27y-rcd-10mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250724-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10μl 版本: 6.115
 分析时间: 2025/07/24 17:40:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2025/07/25 09:03:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.001	124290	18314	2101	1.225	--
总计		124290	18314			

图38 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期27月HPLC图谱
 自制品(2023031311批)(10mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片4
 供试品溶液-2



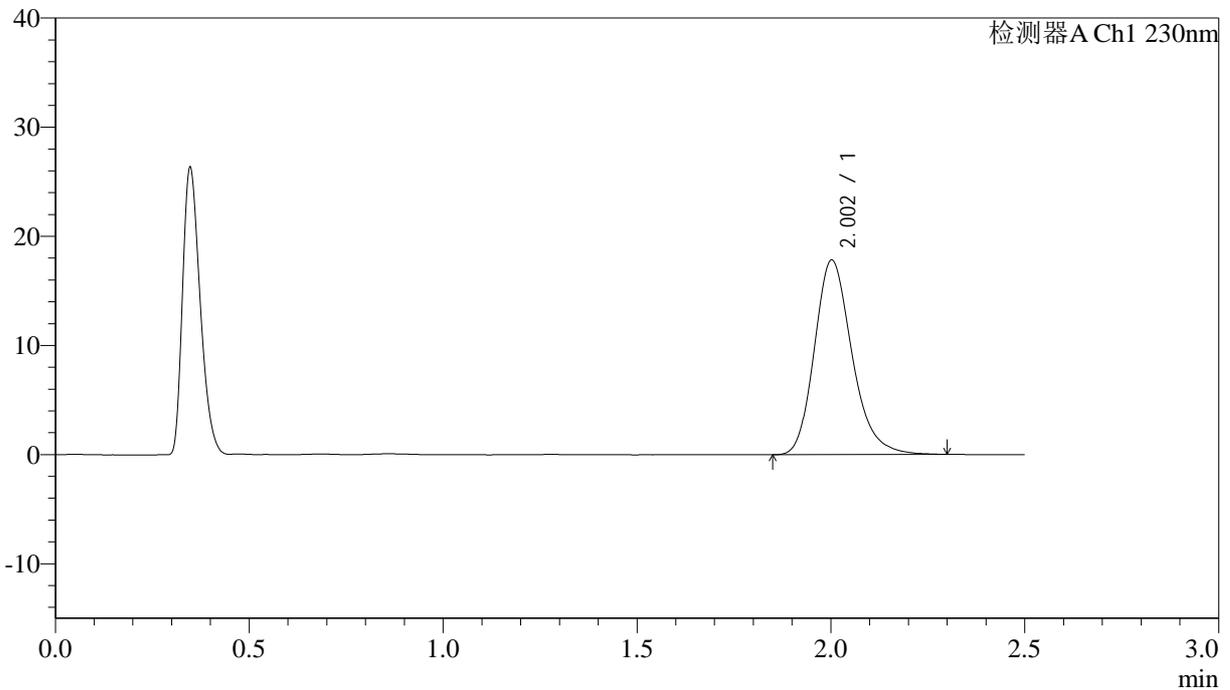
J487

<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 - 29-14/29-1264-2 - zzp-2023031311p-cq27y-rcd-10mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250724-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10μl 版本: 6.115
 分析时间: 2025/07/24 17:42:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2025/07/25 09:03:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.002	120552	17799	2104	1.222	--
总计		120552	17799			

图39 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期27月HPLC图谱
 自制品(2023031311批)(10mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片5
 供试品溶液-1



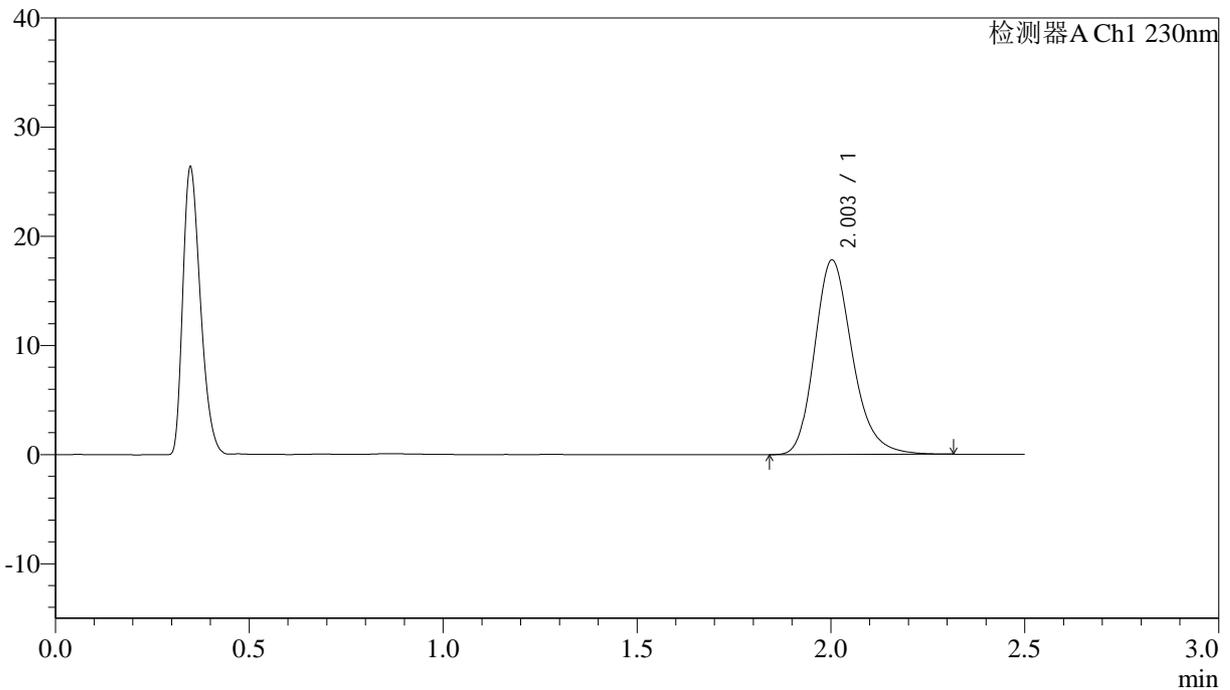
J487

<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 - 29-14/29-1265-2 - zzp-2023031311p-cq27y-rcd-10mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250724-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10μl 版本: 6.115
 分析时间: 2025/07/24 17:45:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2025/07/25 09:03:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.003	120579	17806	2099	1.218	--
总计		120579	17806			

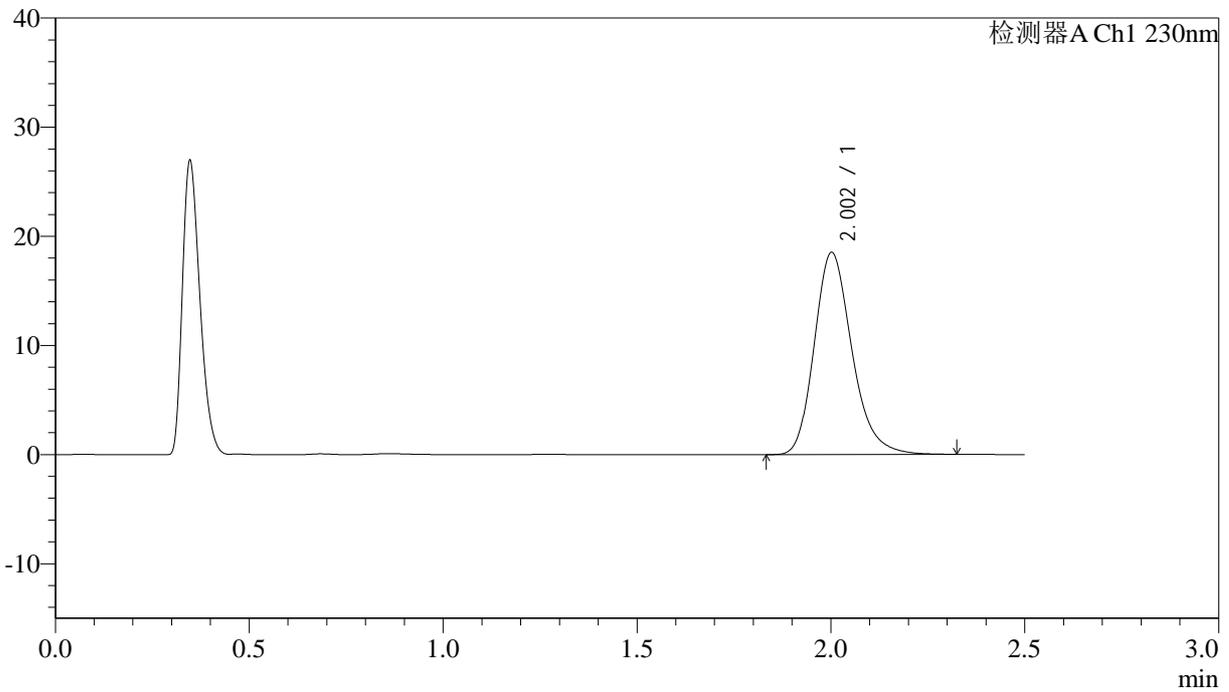
图40 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期27月HPLC图谱
 自制品(2023031311批)(10mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片5
 供试品溶液-2

<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 - 29-14/29-1266-2 - zzp-2023031311p-cq27y-rcd-10mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250724-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10μl 版本: 6.115
 分析时间: 2025/07/24 17:48:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2025/07/25 09:03:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.002	125260	18474	2103	1.223	--
总计		125260	18474			

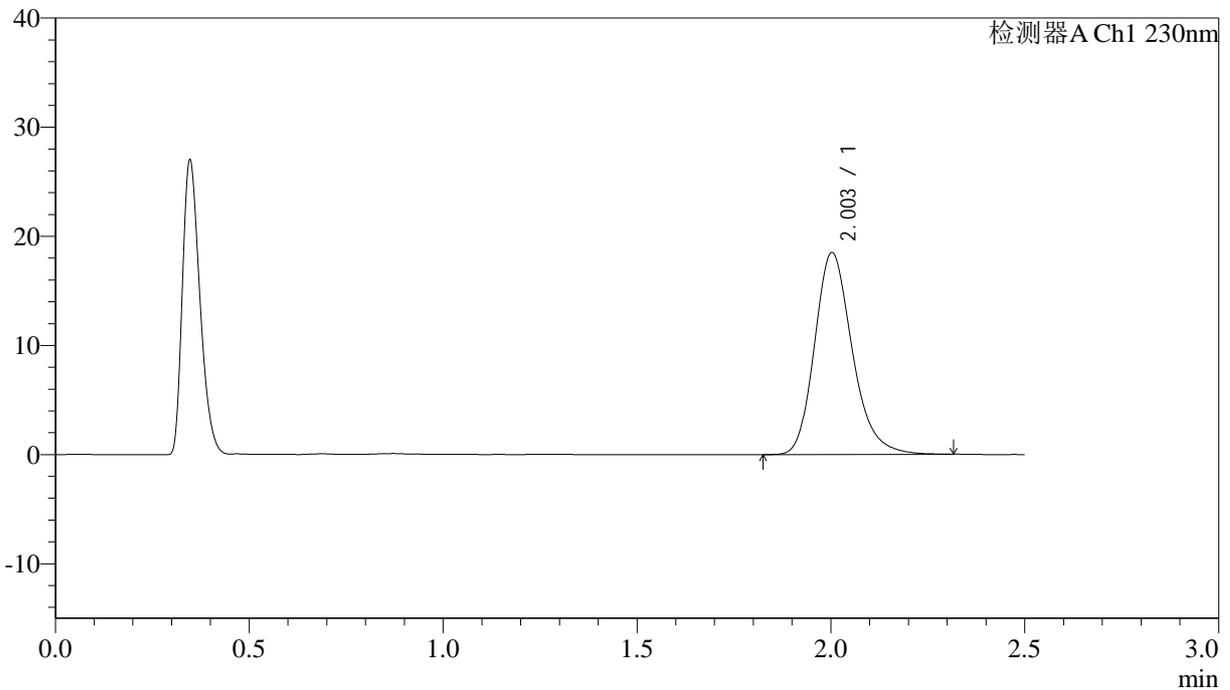
图41 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期27月HPLC图谱
 自制品(2023031311批)(10mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片6
 供试品溶液-1

<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 - 29-14/29-1267-2 - zzp-2023031311p-cq27y-rcd-10mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250724-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10μl 版本: 6.115
 分析时间: 2025/07/24 17:51:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2025/07/25 09:03:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.003	125593	18492	2096	1.219	--
总计		125593	18492			

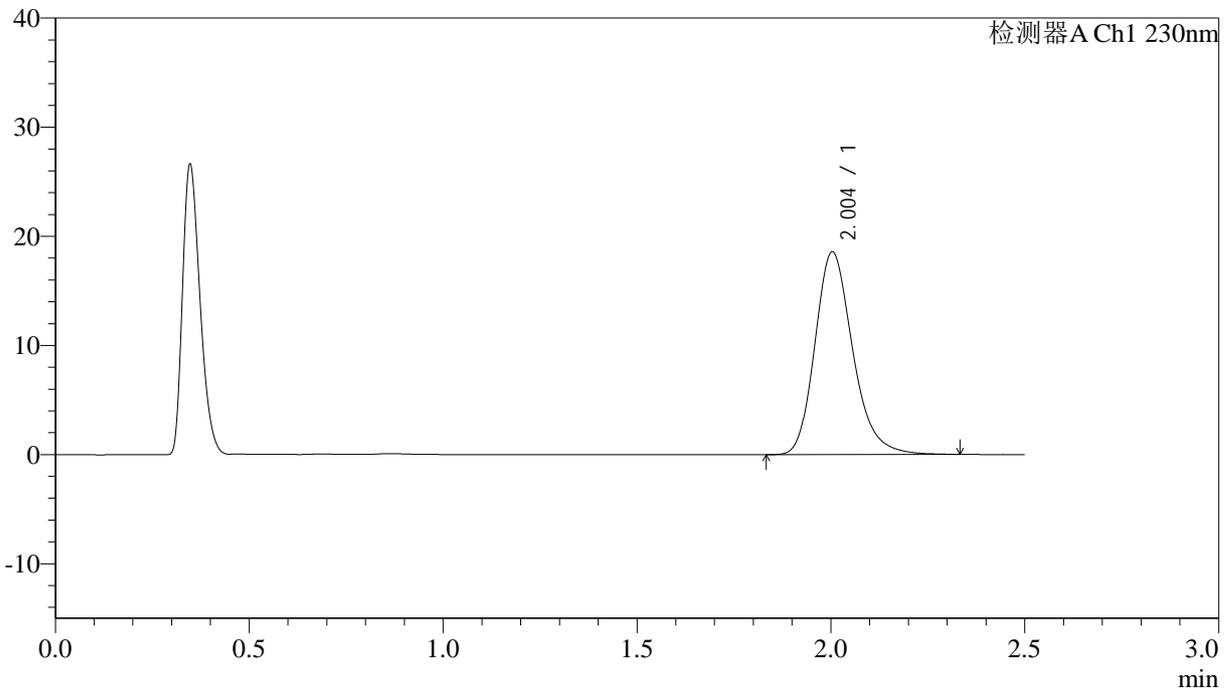
图42 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期27月HPLC图谱
 自制品(2023031311批)(10mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片6
 供试品溶液-2

<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 - 29-14/29-1268-2 - zzp-cq27y-rcd-10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250724-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10μl 版本: 6.115
 分析时间: 2025/07/24 17:54:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2025/07/25 09:04:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.004	126165	18573	2092	1.224	--
总计		126165	18573			

图43 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期27月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质
对照品溶液-2-1



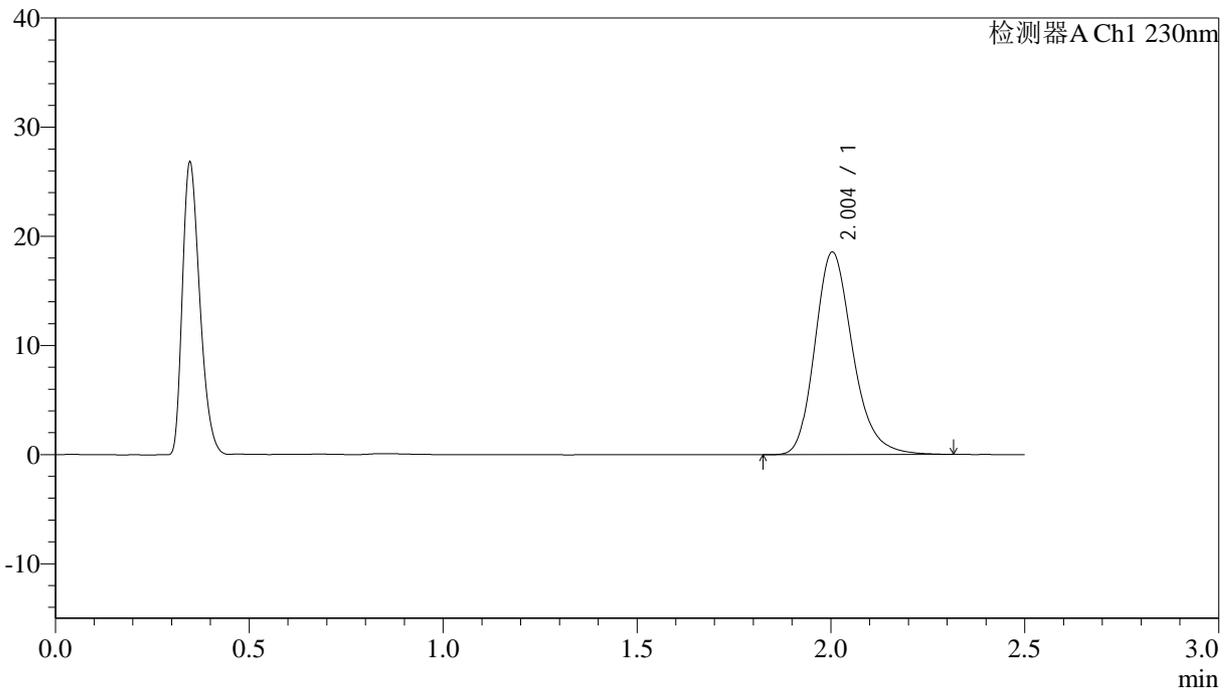
J487

<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 - 29-14/29-1269-2 - zzp-cq27y-rcd-10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250724-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10μl 版本: 6.115
 分析时间: 2025/07/24 17:57:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2025/07/25 09:04:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.004	125900	18555	2095	1.219	--
总计		125900	18555			

图44 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期27月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质
 对照品溶液-2-2



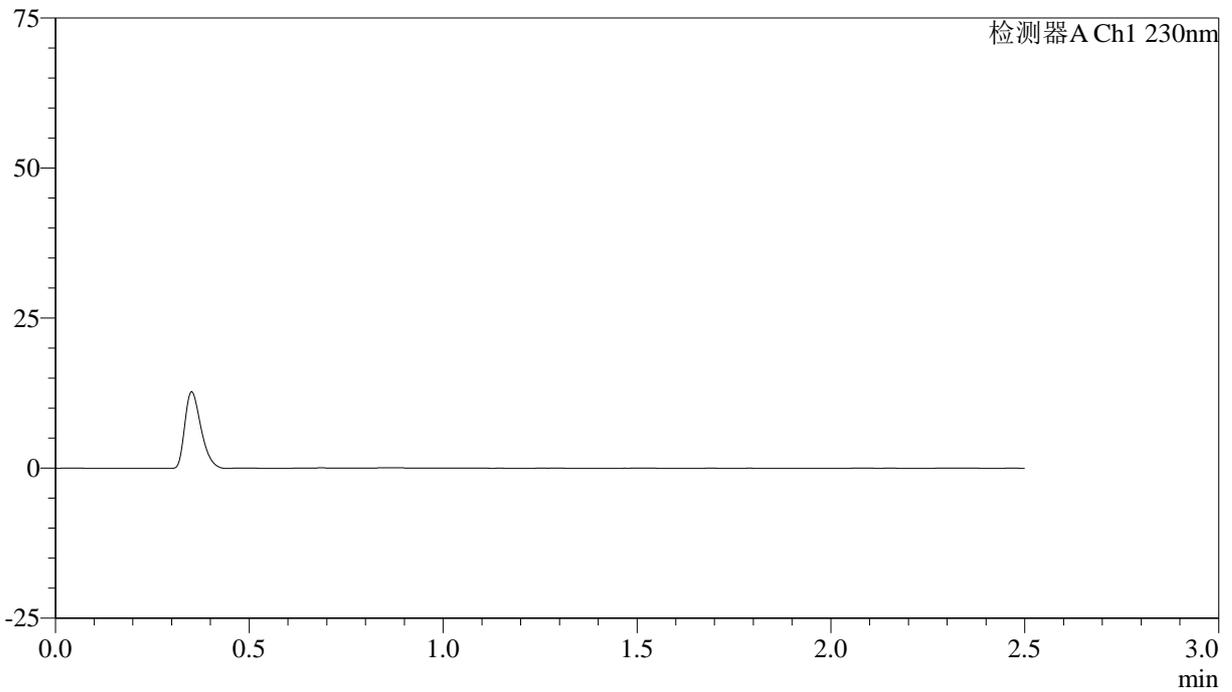
J487

<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 - 29-14/29-1270-2 - zzp-cq27y-rcd-20mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250724-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/24 18:00:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2025/07/25 09:04:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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长期27月HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质
 溶剂



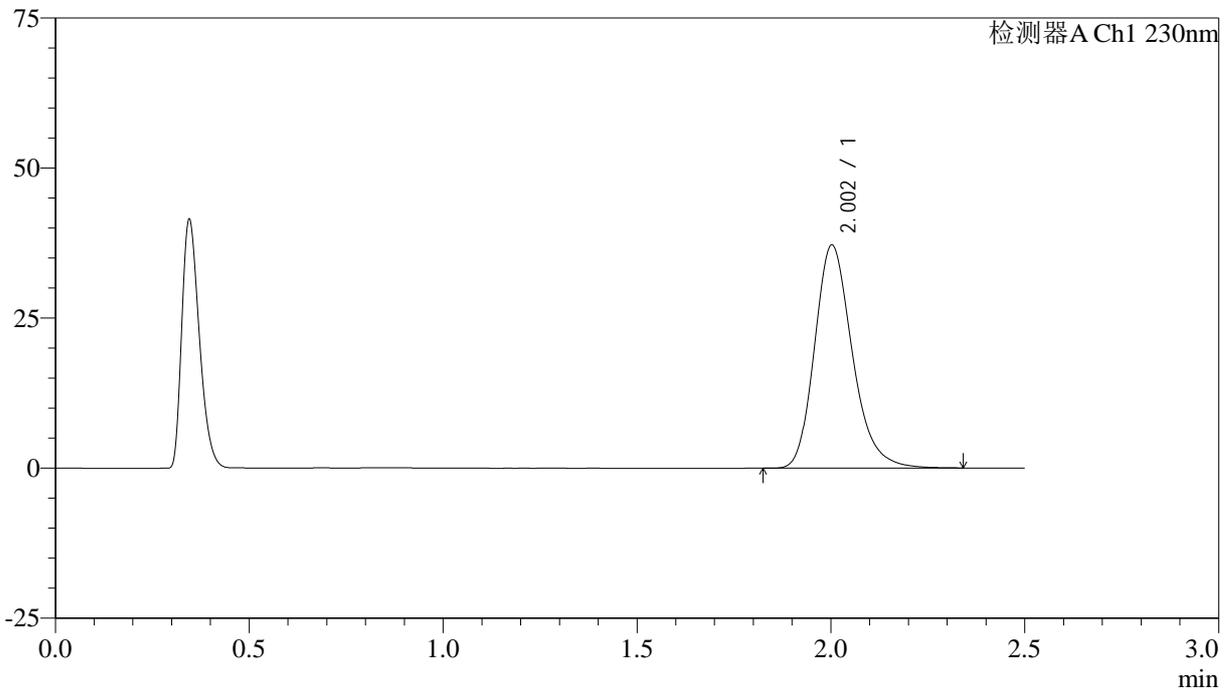
J487

<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 - 29-14/29-1271-2 - zzp-cq27y-rcd-20mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250724-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/24 18:03:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2025/07/25 09:04:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.002	251987	100.000	37113	2093	1.227	--
总计		251987	100.000	37113			

图46 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期27月HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质
 对照品溶液-1-1



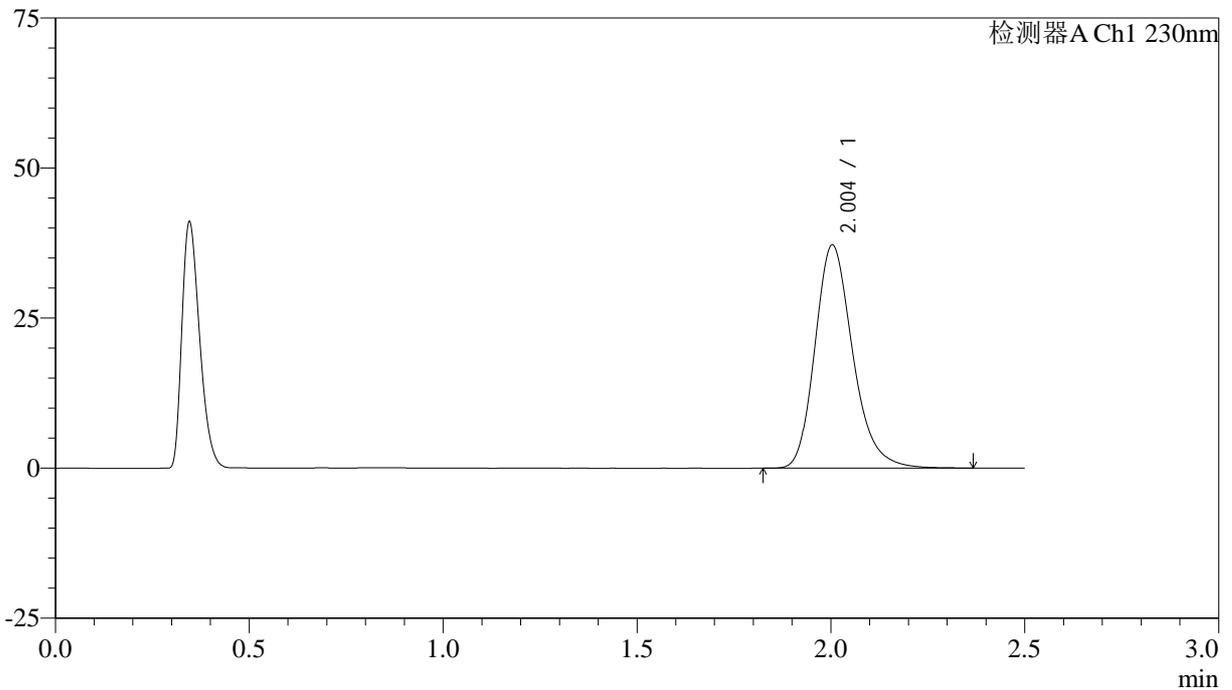
J487

<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 - 29-14/29-1272-2 - zzp-cq27y-rcd-20mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250724-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/24 18:06:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2025/07/25 09:04:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.004	252602	100.000	37171	2092	1.229	--
总计		252602	100.000	37171			

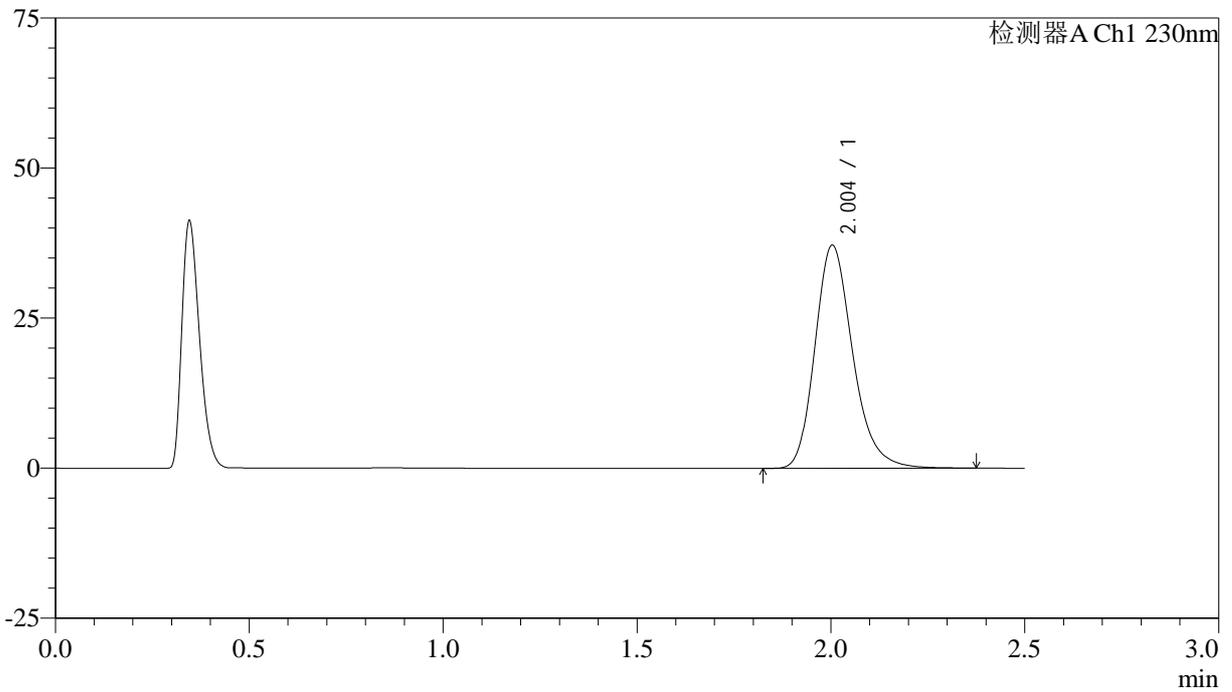
图47 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期27月HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质
 对照品溶液-1-2

<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 - 29-14/29-1273-2 - zzp-cq27y-rcd-20mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250724-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/24 18:08:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2025/07/25 09:04:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.004	252283	100.000	37153	2095	1.227	--
总计		252283	100.000	37153			

图48 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期27月HPLC图谱
自制品(20mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质
对照品溶液-1-3



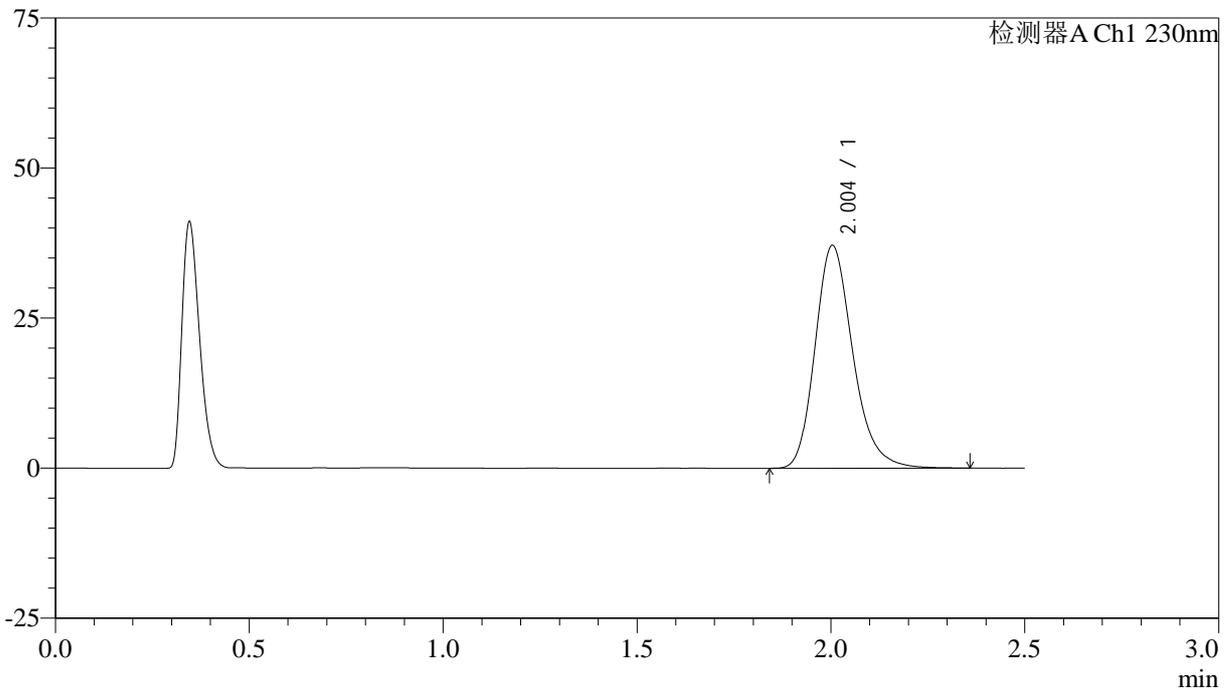
J487

<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 - 29-14/29-1274-2 - zzp-cq27y-rcd-20mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250724-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/24 18:11:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2025/07/25 09:04:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.004	252242	100.000	37119	2088	1.228	--
总计		252242	100.000	37119			

图49 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期27月HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质
 对照品溶液-1-4



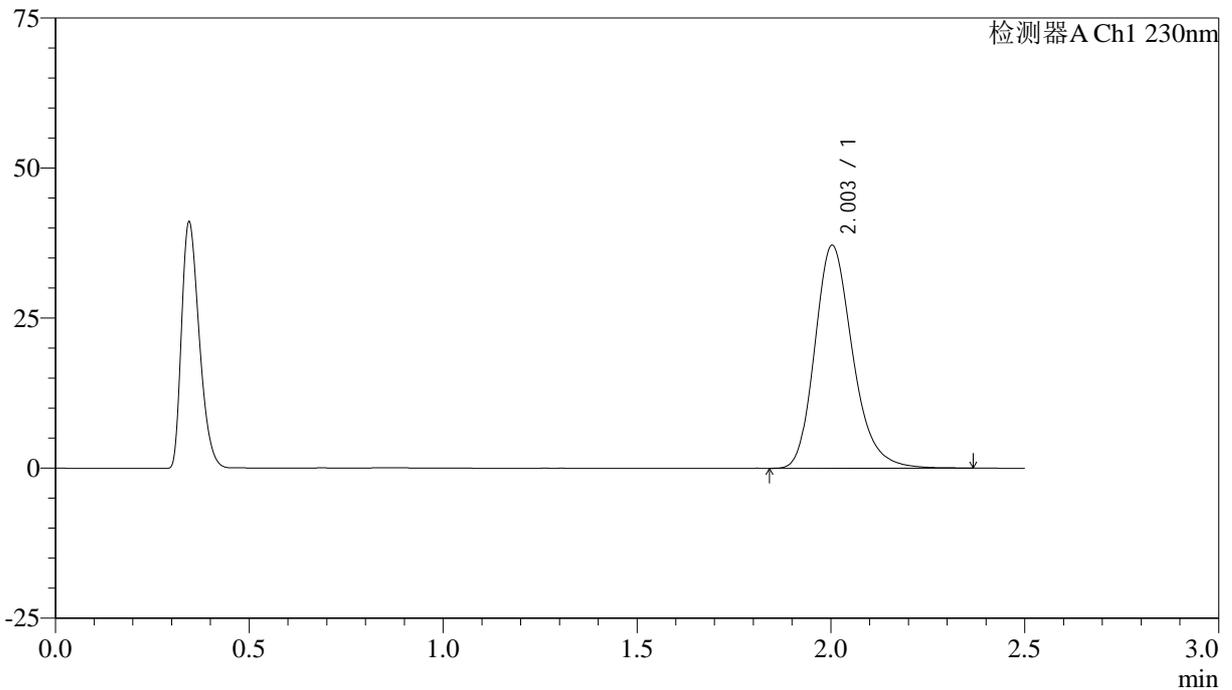
J487

<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 - 29-14/29-1275-2 - zzp-cq27y-rcd-20mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250724-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/24 18:14:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2025/07/25 09:04:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.003	252317	100.000	37118	2090	1.229	--
总计		252317	100.000	37118			

图50 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期27月HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质
 对照品溶液-1-5



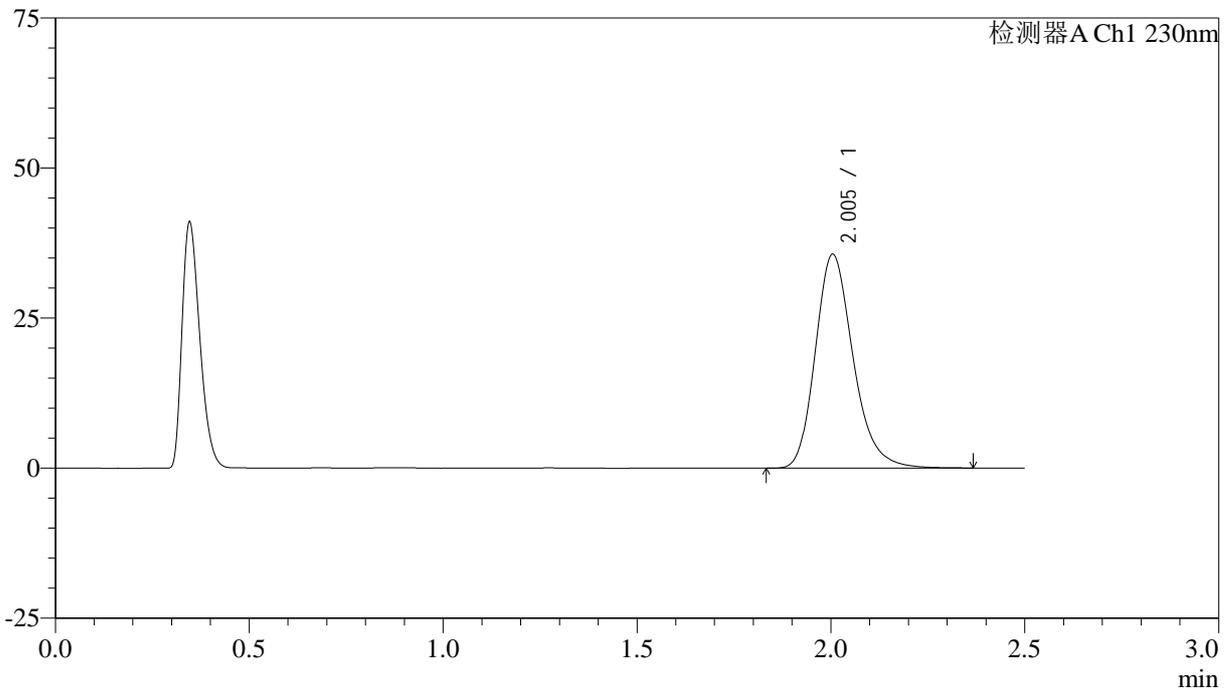
J487

<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 - 29-14/29-1276-2 - zzp-2023030911p-cq27y-rcd-20mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250724-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/24 18:17:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2025/07/25 09:04:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.005	242261	100.000	35647	2089	1.227	--
总计		242261	100.000	35647			

图51 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期27月HPLC图谱
 自制品(2023030911批)(20mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片1
 供试品溶液-1



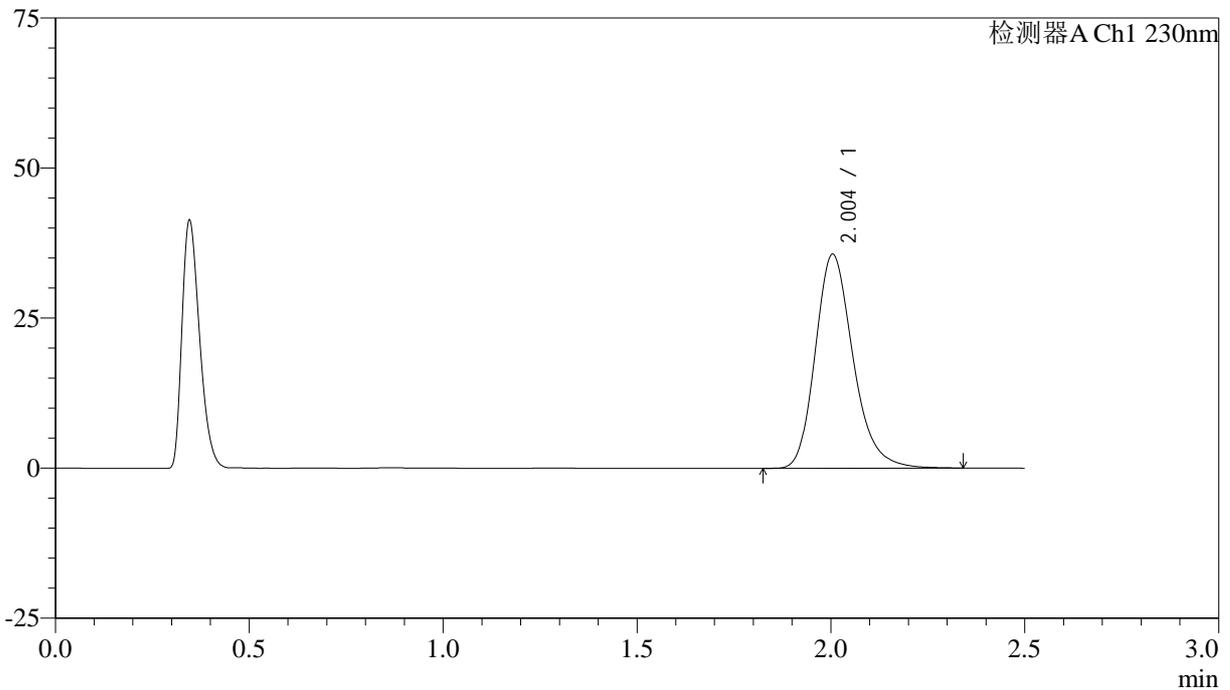
J487

<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 - 29-14/29-1277-2 - zzp-2023030911p-cq27y-rcd-20mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250724-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/24 18:20:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2025/07/25 09:04:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.004	242018	100.000	35644	2092	1.227	--
总计		242018	100.000	35644			

图52 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期27月HPLC图谱
 自制品(2023030911批)(20mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片1
 供试品溶液-2



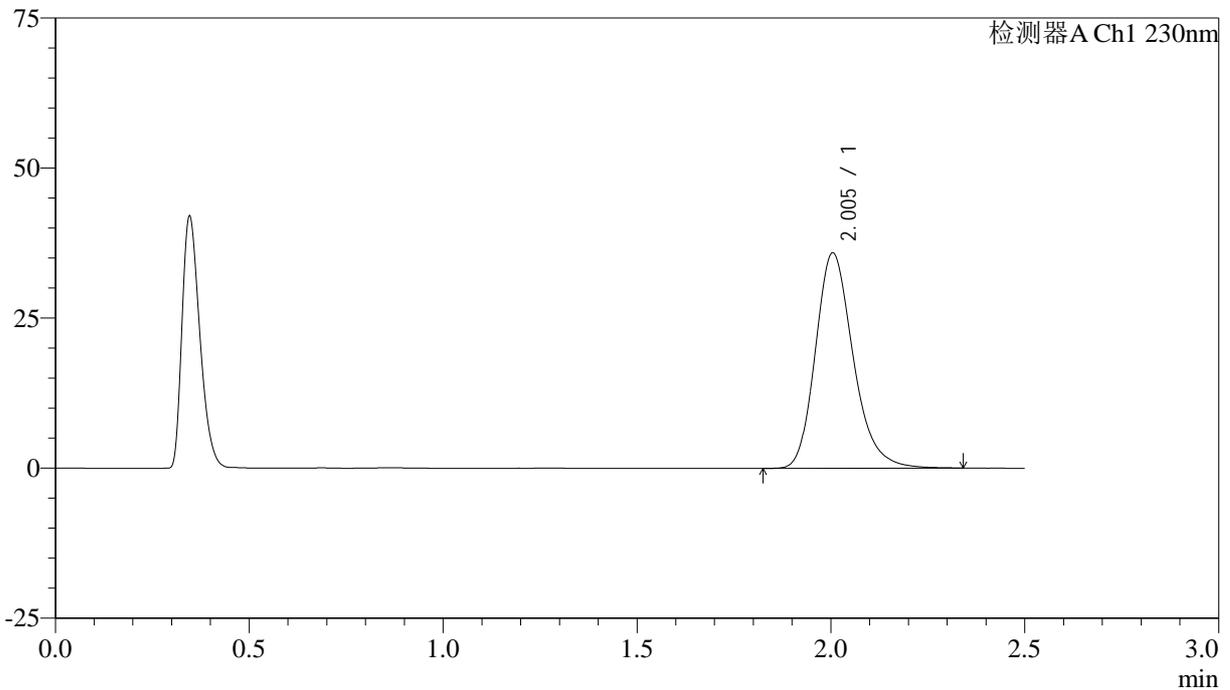
J487

<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 - 29-14/29-1278-2 - zzp-2023030911p-cq27y-rcd-20mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250724-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/24 18:23:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2025/07/25 09:04:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.005	243542	100.000	35877	2093	1.226	--
总计		243542	100.000	35877			

图53 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期27月HPLC图谱
 自制品(2023030911批)(20mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片2
 供试品溶液-1



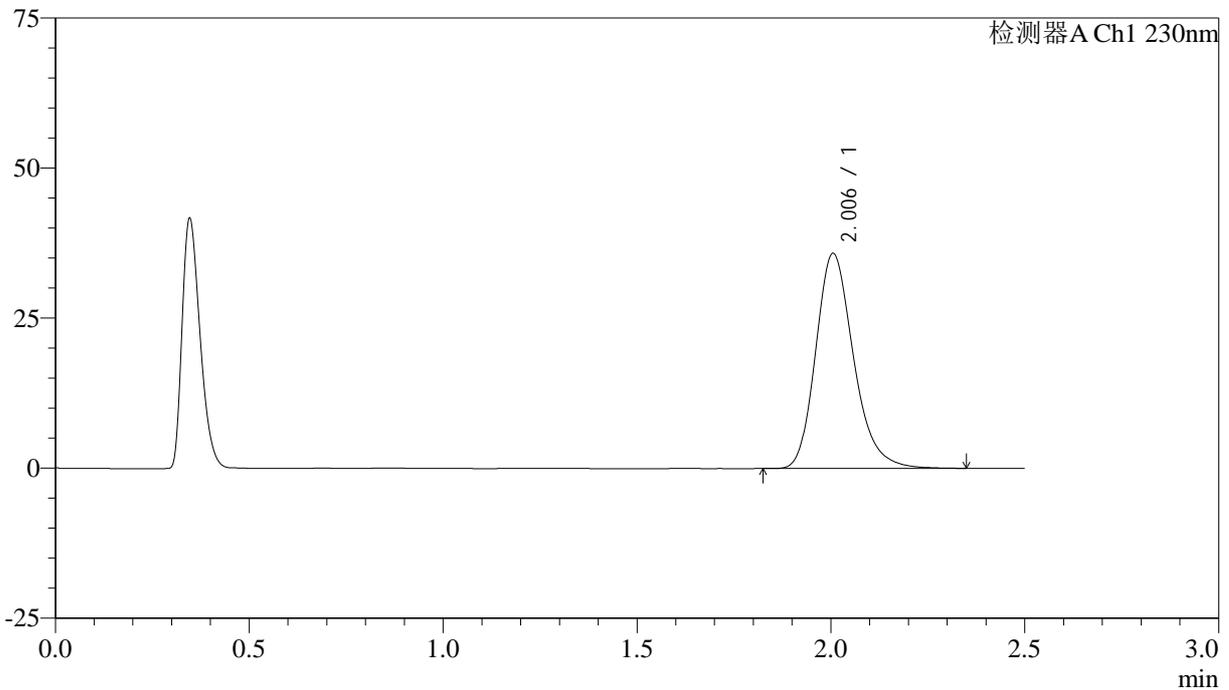
J487

<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 - 29-14/29-1279-2 - zzp-2023030911p-cq27y-rcd-20mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250724-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/24 18:26:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2025/07/25 09:04:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.006	243619	100.000	35840	2088	1.227	--
总计		243619	100.000	35840			

图54 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期27月HPLC图谱
 自制品(2023030911批)(20mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片2
 供试品溶液-2



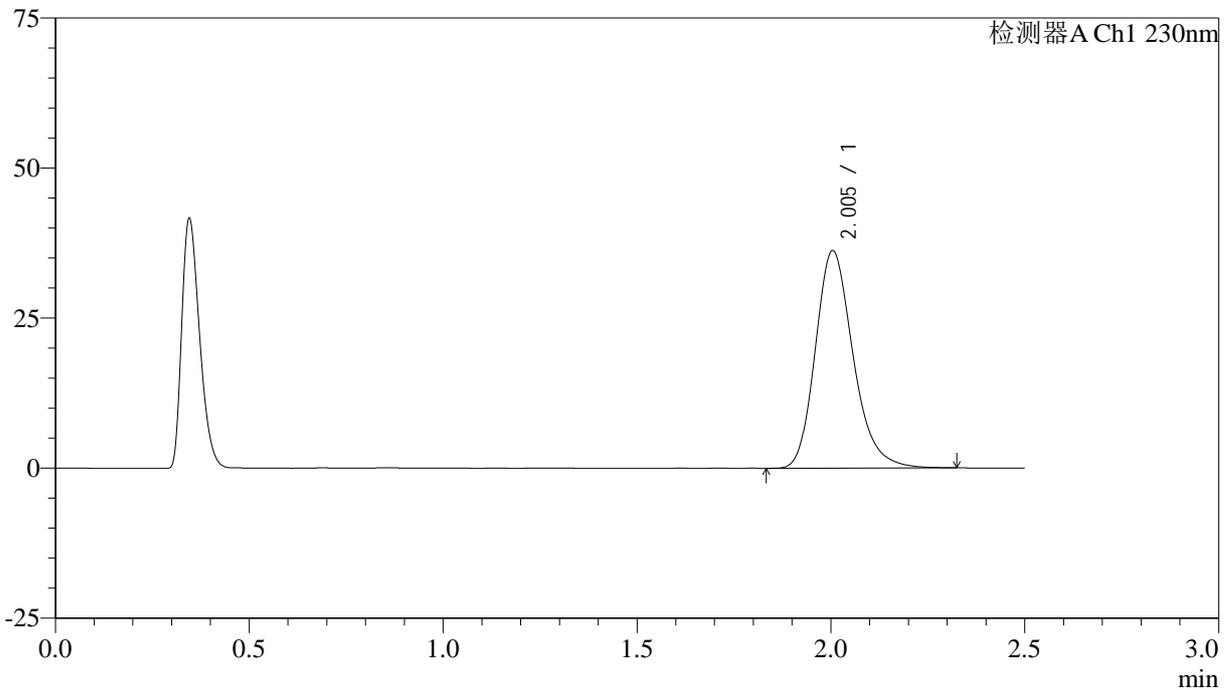
J487

<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 - 29-14/29-1280-2 - zzp-2023030911p-cq27y-rcd-20mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250724-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/24 18:29:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2025/07/25 09:04:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.005	246130	100.000	36247	2090	1.226	--
总计		246130	100.000	36247			

图55 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期27月HPLC图谱
 自制品(2023030911批)(20mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片3
 供试品溶液-1



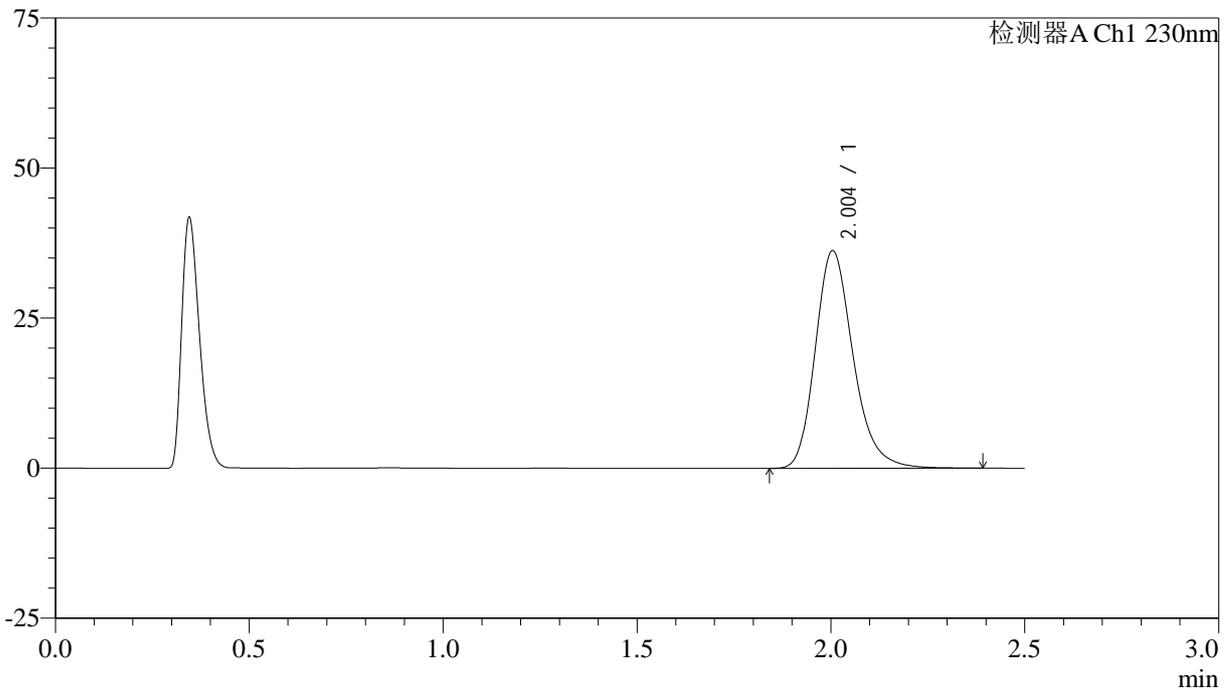
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 29-14/29-1281-2 - zzp-2023030911p-cq27y-rcd-20mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250724-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/24 18:32:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2025/07/25 09:04:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.004	247072	100.000	36275	2087	1.230	--
总计		247072	100.000	36275			

图56 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期27月HPLC图谱
 自制品(2023030911批)(20mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片3
 供试品溶液-2



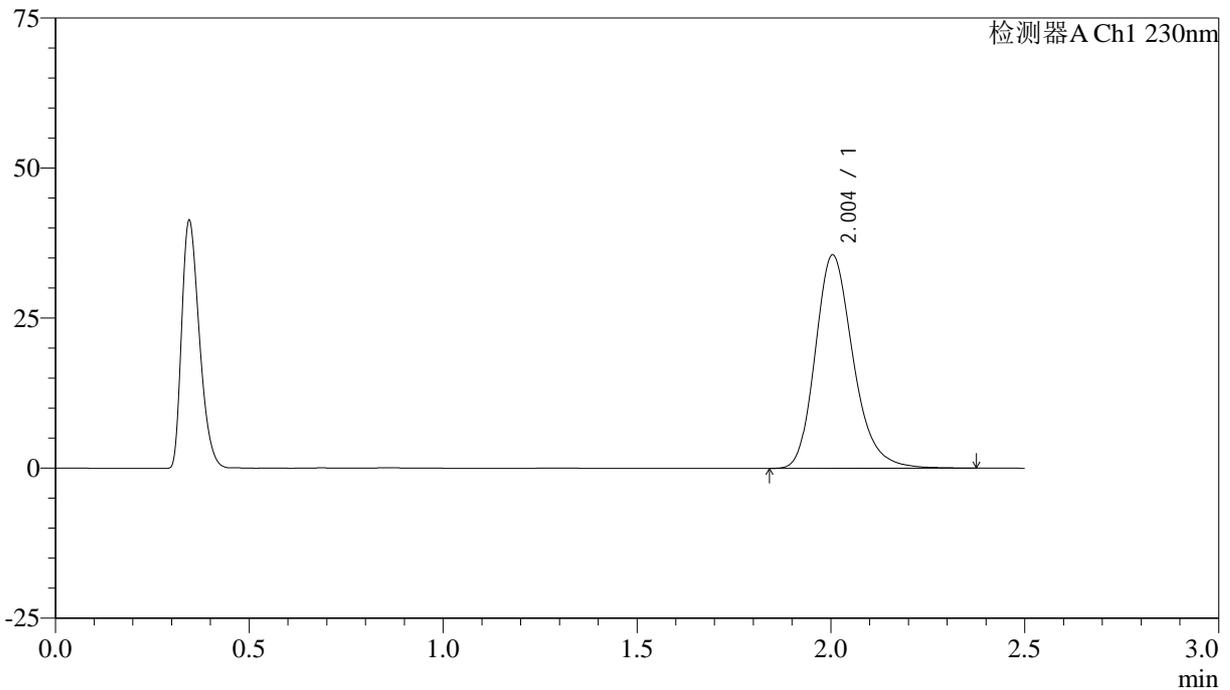
J487

<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 - 29-14/29-1282-2 - zzp-2023030911p-cq27y-rcd-20mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250724-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/24 18:34:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2025/07/25 09:04:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.004	242067	100.000	35558	2088	1.226	--
总计		242067	100.000	35558			

图57 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期27月HPLC图谱
 自制品(2023030911批)(20mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片4
 供试品溶液-1



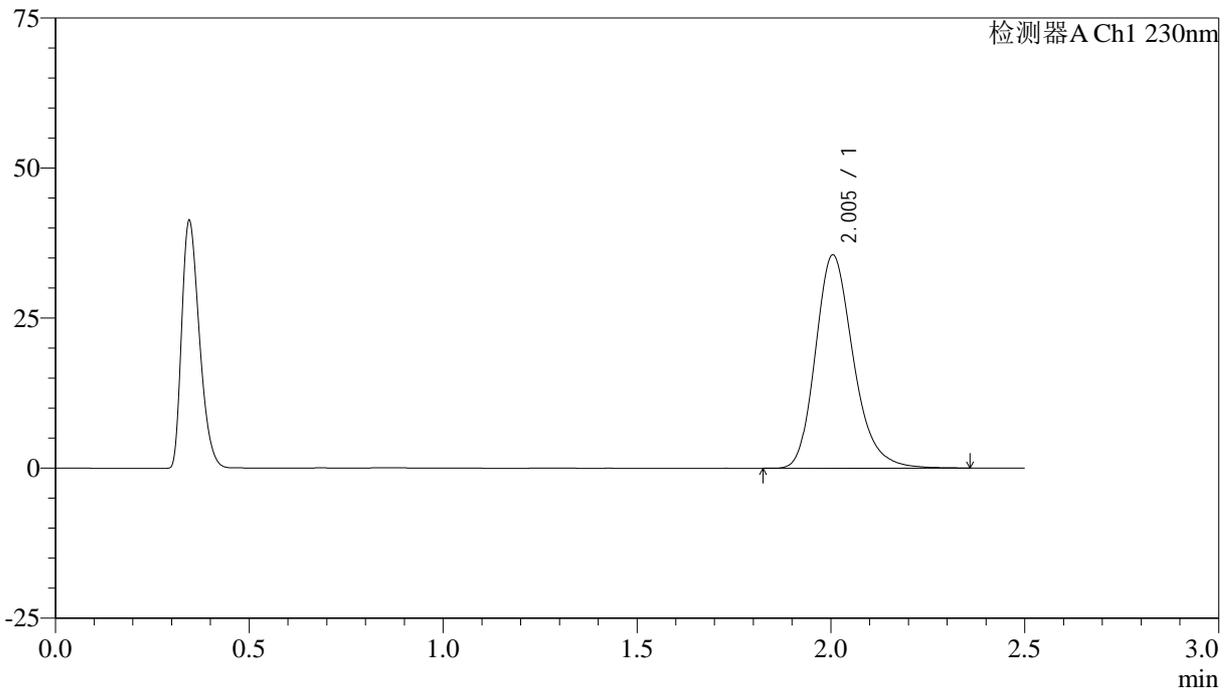
J487

<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 - 29-14/29-1283-2 - zzp-2023030911p-cq27y-rcd-20mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250724-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/24 18:37:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2025/07/25 09:04:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.005	241768	100.000	35536	2085	1.228	--
总计		241768	100.000	35536			

图58 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期27月HPLC图谱
 自制品(2023030911批)(20mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片4
 供试品溶液-2



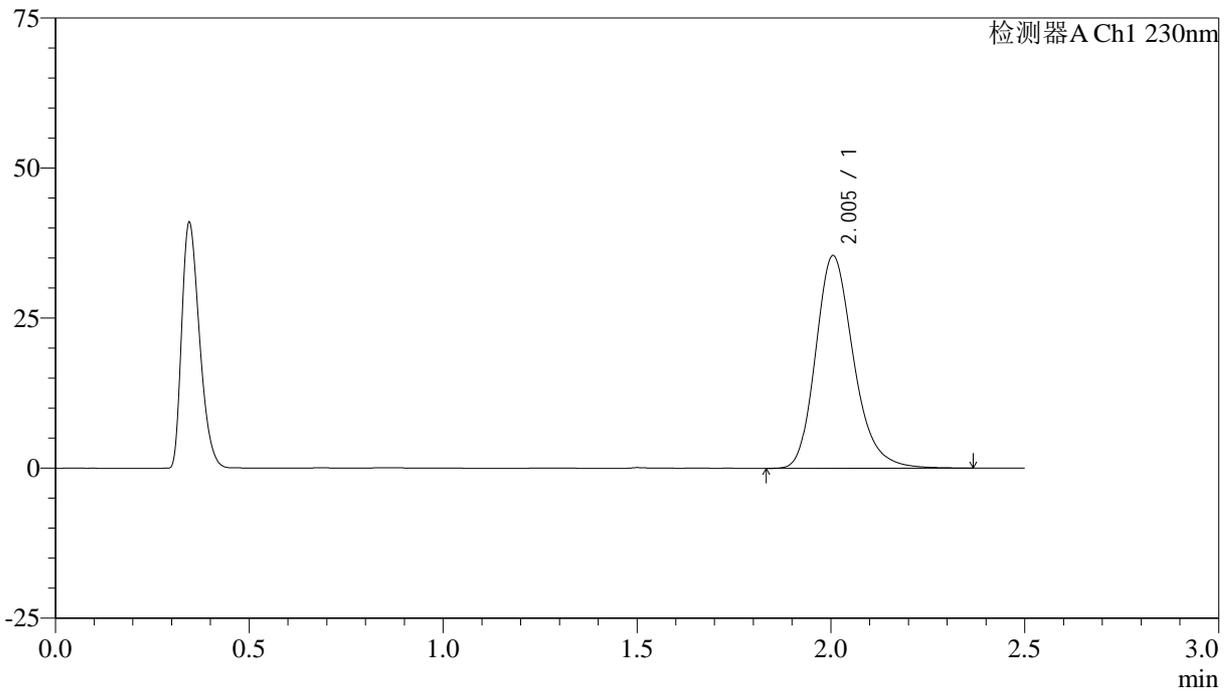
J487

<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 - 29-14/29-1284-2 - zzp-2023030911p-cq27y-rcd-20mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250724-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/24 18:40:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2025/07/25 09:04:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.005	241207	100.000	35429	2086	1.228	--
总计		241207	100.000	35429			

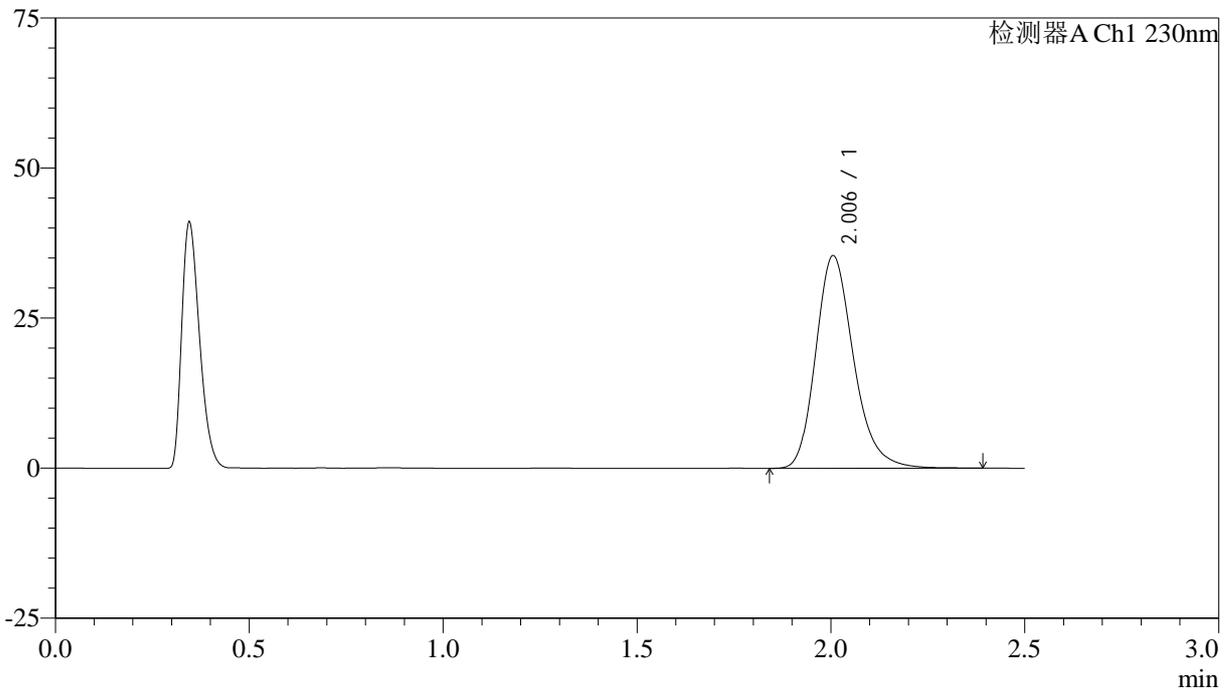
图59 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期27月HPLC图谱
 自制品(2023030911批)(20mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片5
 供试品溶液-1

<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 - 29-14/29-1285-2 - zzp-2023030911p-cq27y-rcd-20mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250724-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/24 18:43:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2025/07/25 09:04:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.006	241432	100.000	35422	2083	1.228	--
总计		241432	100.000	35422			

图60 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期27月HPLC图谱
 自制品(2023030911批)(20mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片5
 供试品溶液-2



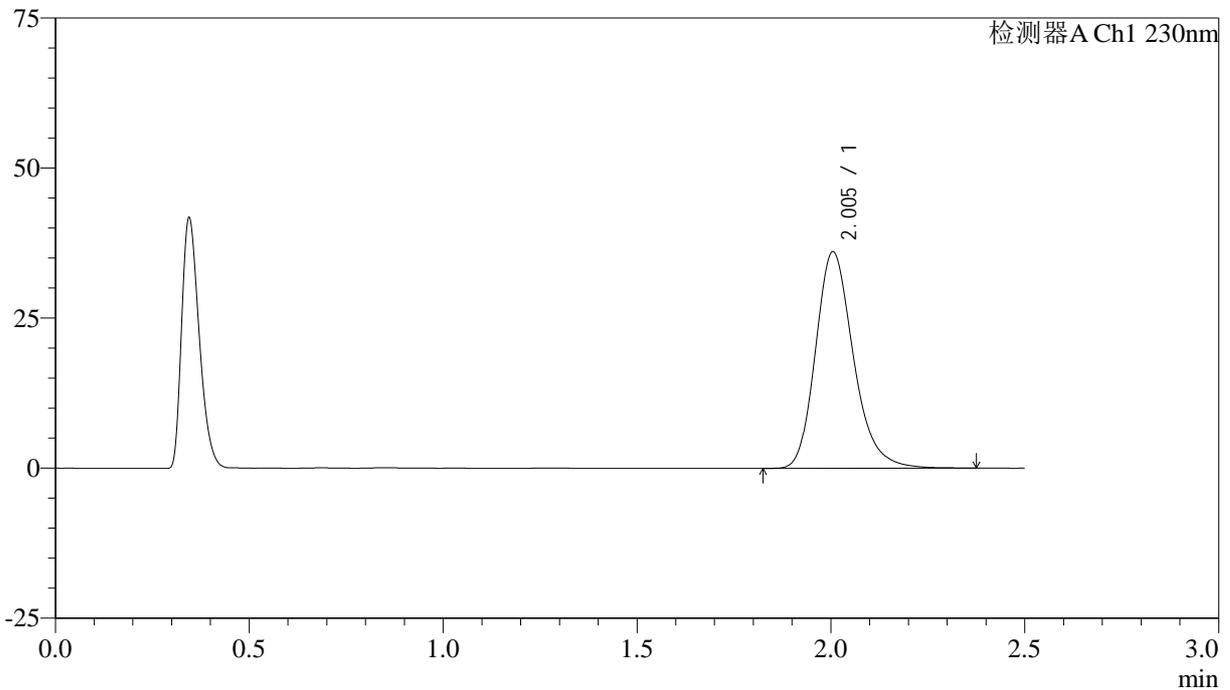
J487

<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 - 29-14/29-1286-2 - zzp-2023030911p-cq27y-rcd-20mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250724-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/24 18:46:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2025/07/25 09:04:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.005	245617	100.000	36078	2088	1.228	--
总计		245617	100.000	36078			

图61 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期27月HPLC图谱
 自制品(2023030911批)(20mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片6
 供试品溶液-1



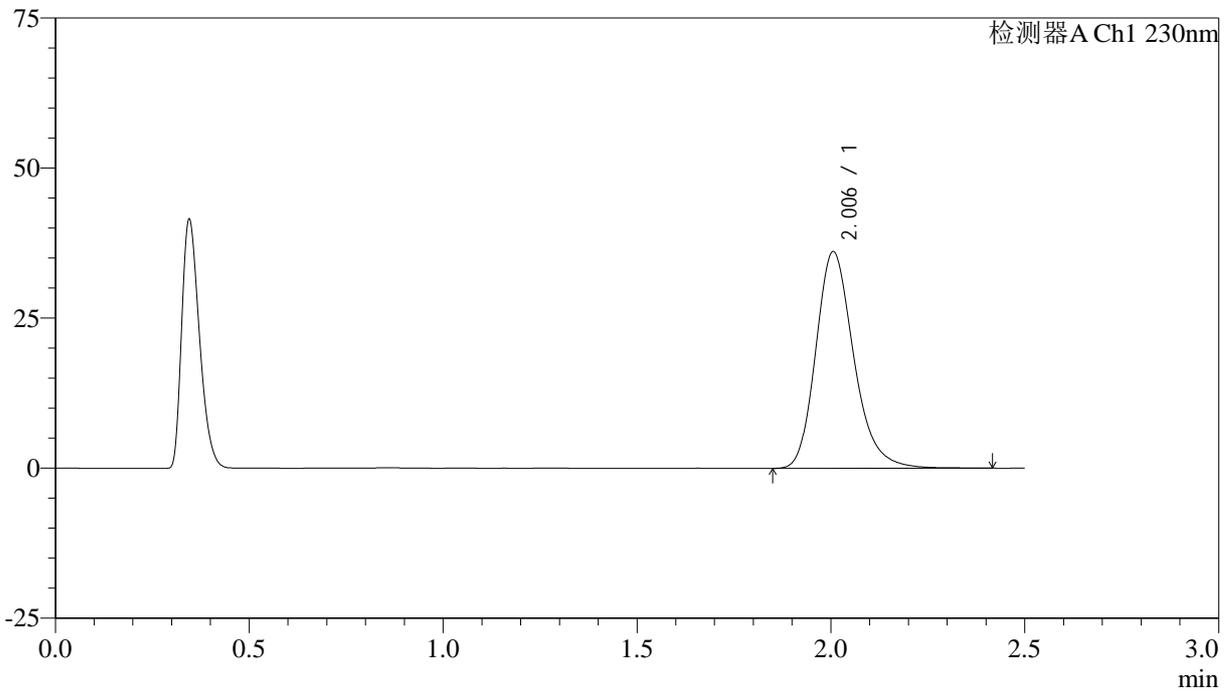
J487

<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 - 29-14/29-1287-2 - zzp-2023030911p-cq27y-rcd-20mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250724-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/24 18:49:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2025/07/25 09:04:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.006	246449	100.000	36094	2078	1.228	--
总计		246449	100.000	36094			

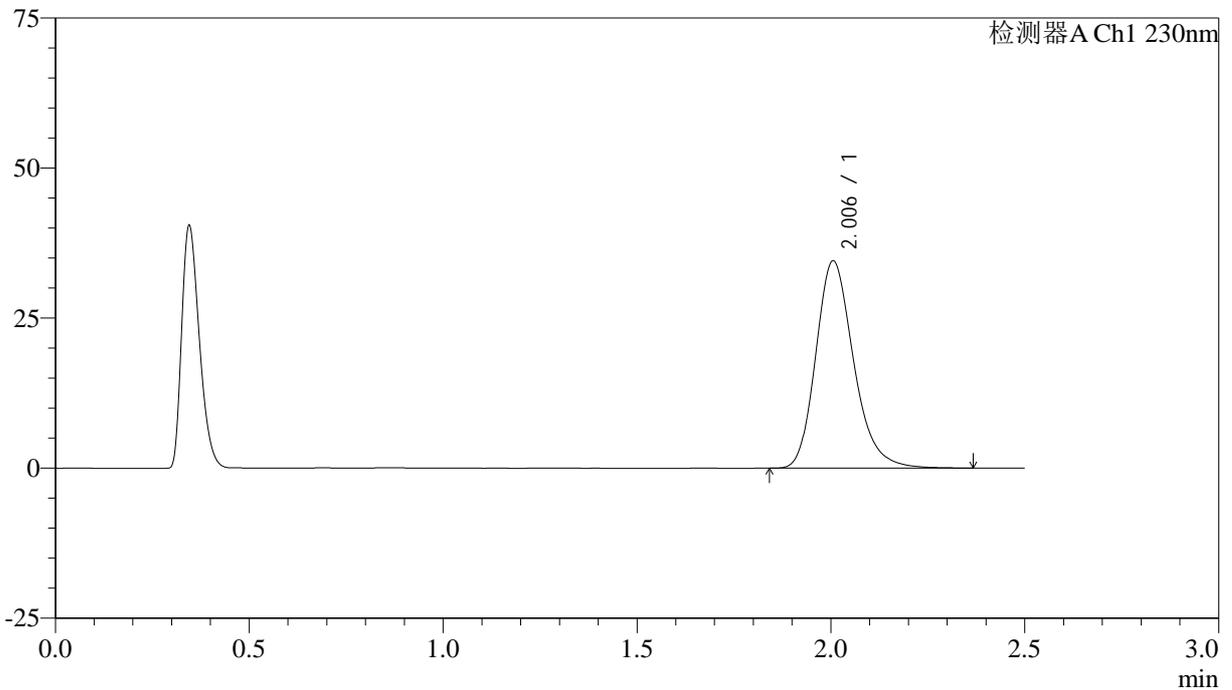
图62 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期27月HPLC图谱
 自制品(2023030911批)(20mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片6
 供试品溶液-2

<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 - 29-14/29-1288-2 - zzp-2023031011p-cq27y-rcd-20mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250724-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/24 18:52:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2025/07/25 09:04:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.006	235276	100.000	34550	2085	1.227	--
总计		235276	100.000	34550			

图63 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期27月HPLC图谱
 自制品(2023031011批)(20mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片1
 供试品溶液-1



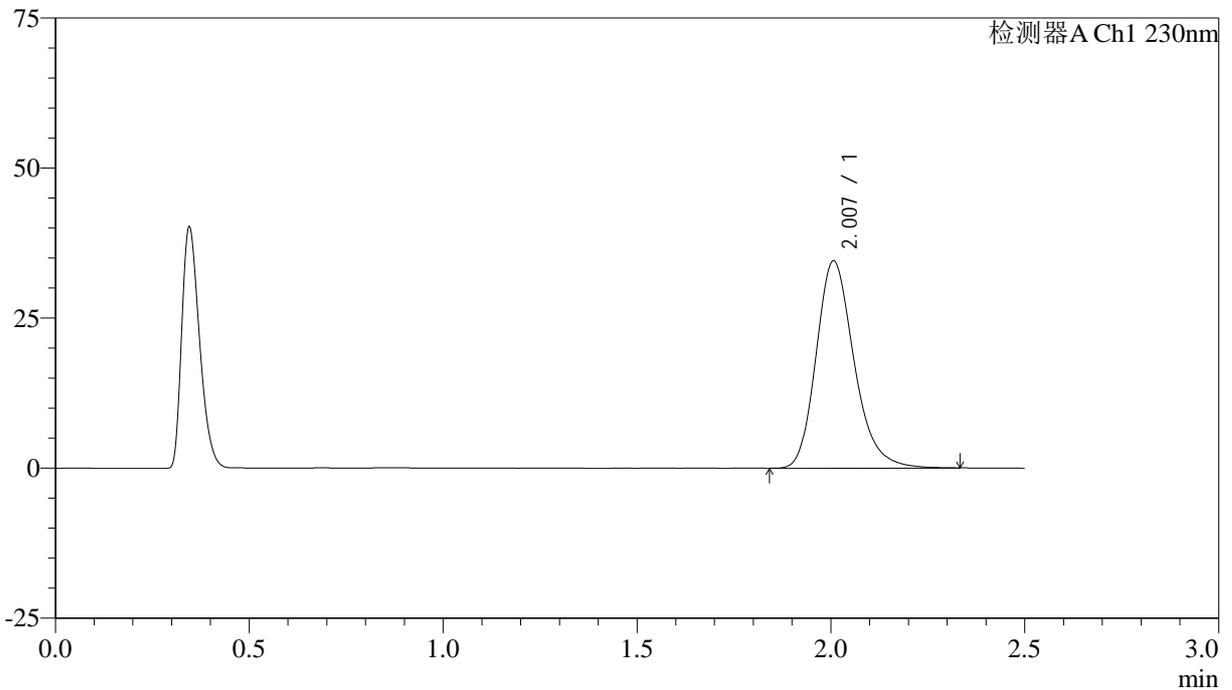
J487

<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 - 29-14/29-1289-2 - zzp-2023031011p-cq27y-rcd-20mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250724-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/24 18:55:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2025/07/25 09:04:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.007	235569	100.000	34511	2077	1.226	--
总计		235569	100.000	34511			

图64 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期27月HPLC图谱
 自制品(2023031011批)(20mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片1
 供试品溶液-2



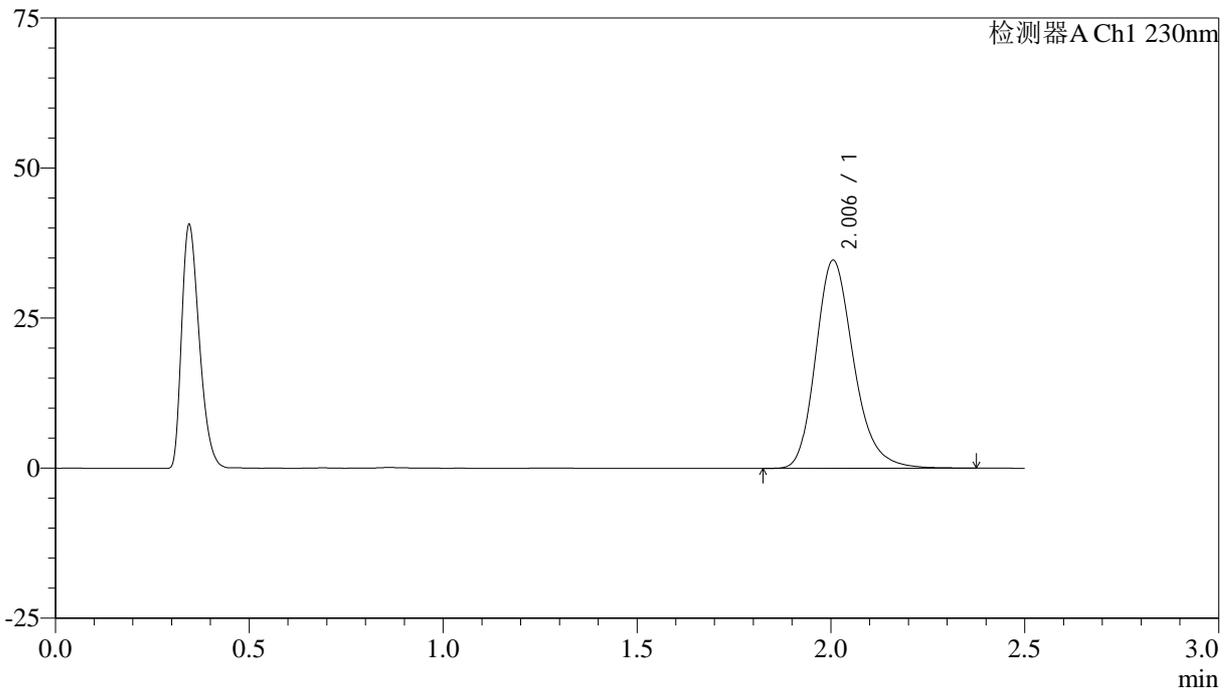
J487

<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 - 29-14/29-1290-2 - zzp-2023031011p-cq27y-rcd-20mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250724-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/24 18:57:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2025/07/25 09:04:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.006	236421	100.000	34671	2081	1.226	--
总计		236421	100.000	34671			

图65 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期27月HPLC图谱
 自制品(2023031011批)(20mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片2
 供试品溶液-1



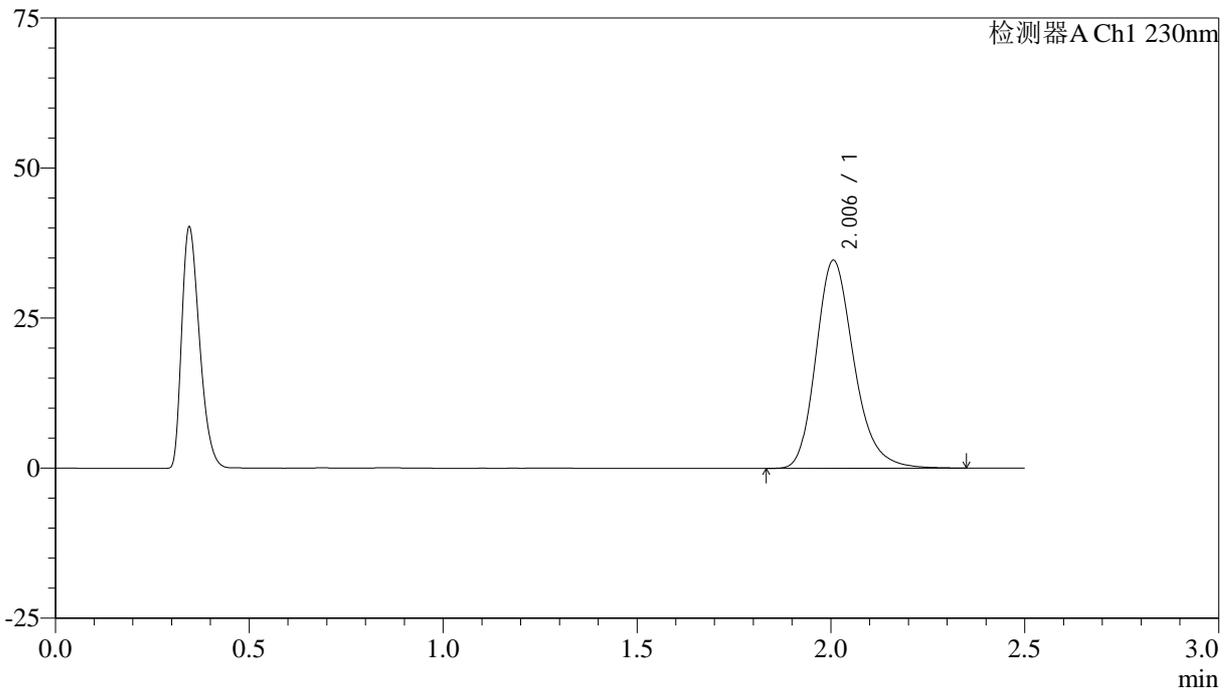
J487

<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 - 29-14/29-1291-2 - zzp-2023031011p-cq27y-rcd-20mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250724-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/24 19:00:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2025/07/25 09:05:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.006	236281	100.000	34639	2080	1.228	--
总计		236281	100.000	34639			

图66 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期27月HPLC图谱
 自制品(2023031011批)(20mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片2
 供试品溶液-2



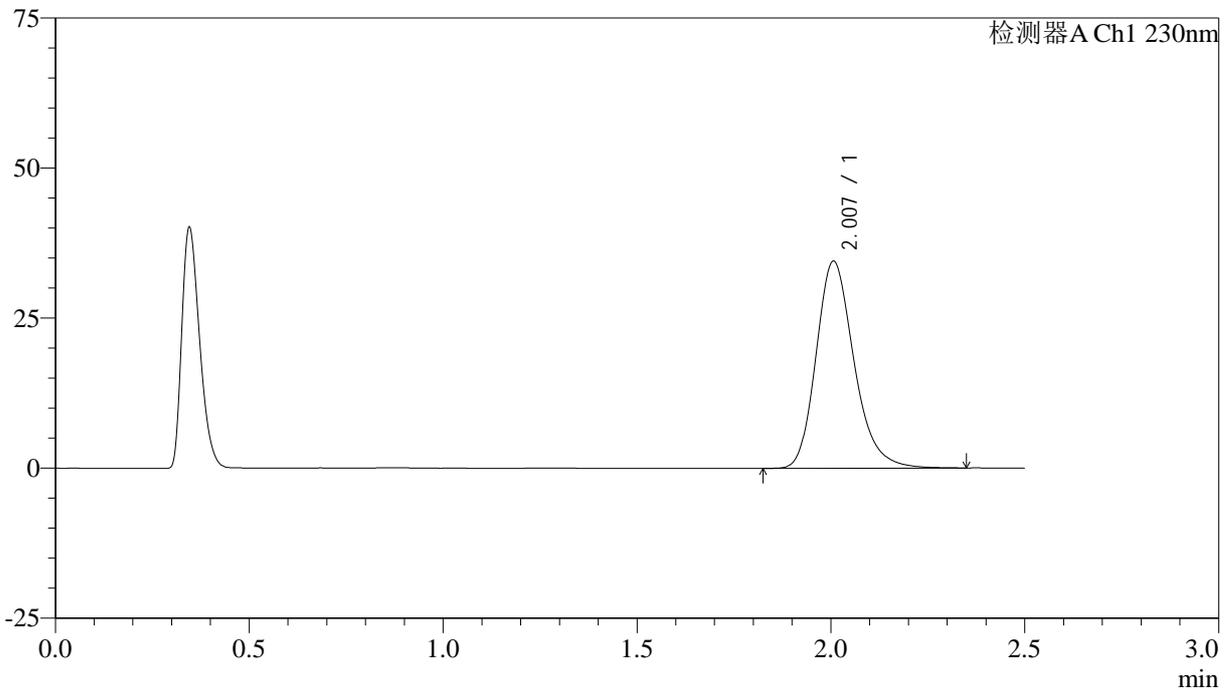
J487

<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 - 29-14/29-1292-2 - zzp-2023031011p-cq27y-rcd-20mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250724-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/24 19:03:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2025/07/25 09:05:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.007	235426	100.000	34480	2079	1.228	--
总计		235426	100.000	34480			

图67 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期27月HPLC图谱
 自制品(2023031011批)(20mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片3
 供试品溶液-1



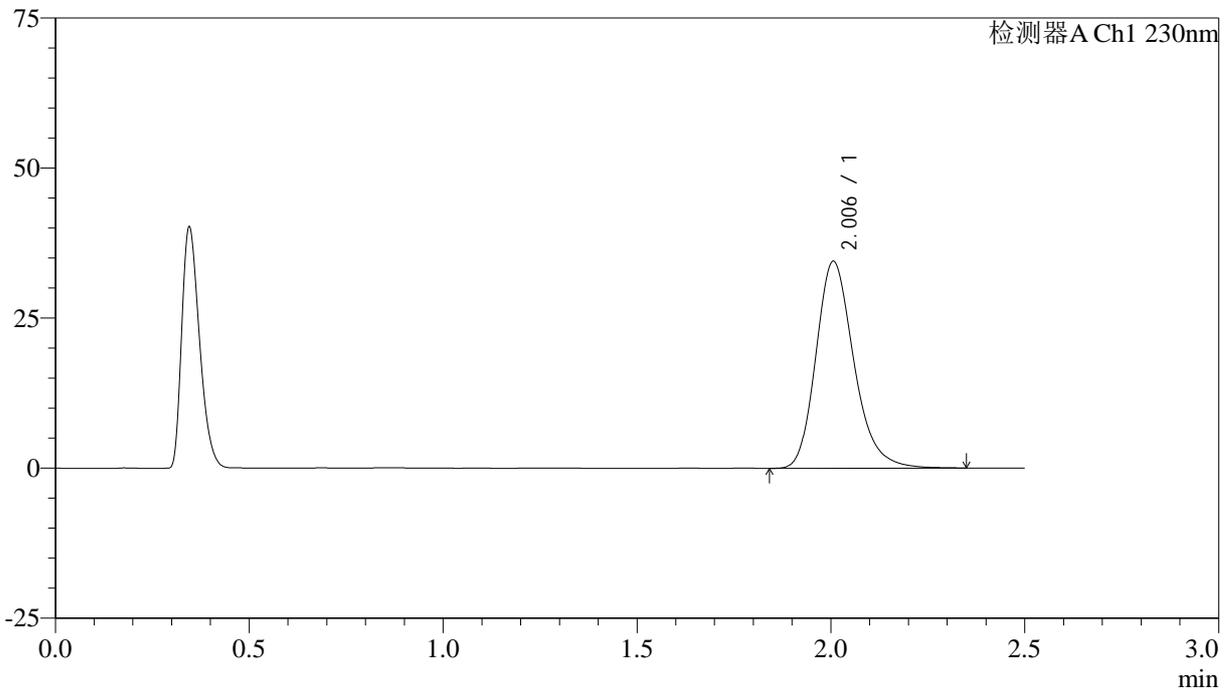
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 29-14/29-1293-2 - zzp-2023031011p-cq27y-rcd-20mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250724-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/24 19:06:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2025/07/25 09:05:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.006	235286	100.000	34472	2079	1.227	--
总计		235286	100.000	34472			

图68 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期27月HPLC图谱
 自制品(2023031011批)(20mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片3
 供试品溶液-2



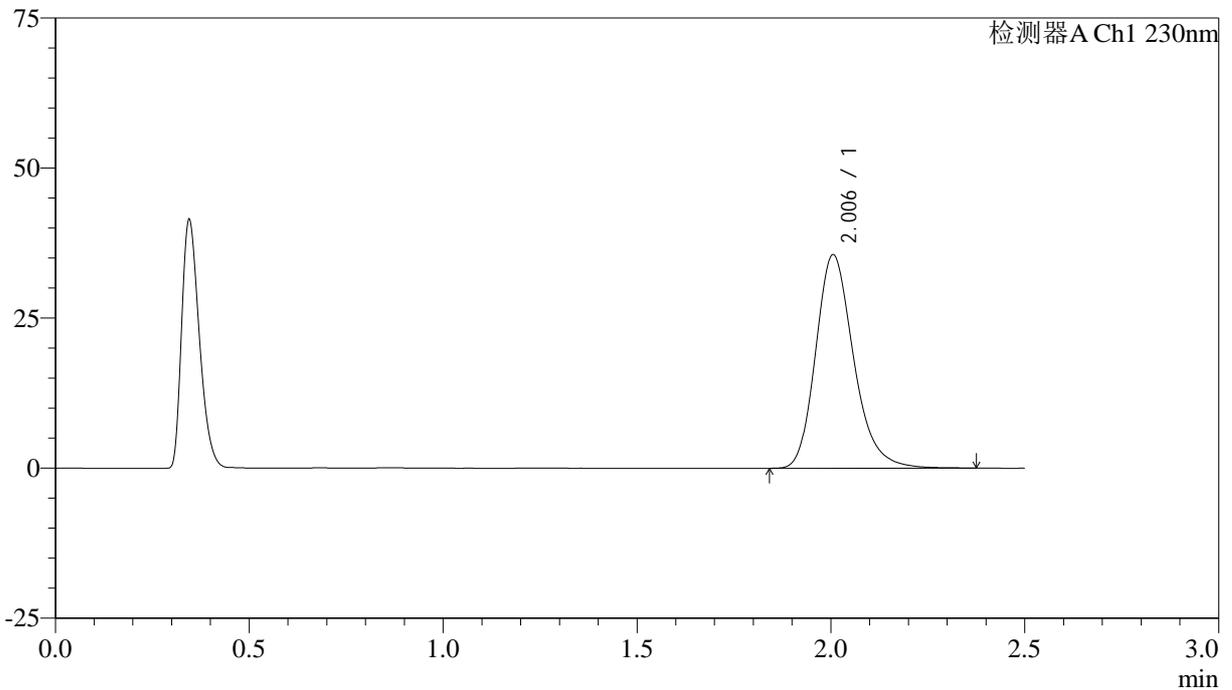
J487

<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 - 29-14/29-1294-2 - zzp-2023031011p-cq27y-rcd-20mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250724-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/24 19:09:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2025/07/25 09:05:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.006	242703	100.000	35577	2077	1.228	--
总计		242703	100.000	35577			

图69 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期27月HPLC图谱
 自制品(2023031011批)(20mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片4
 供试品溶液-1



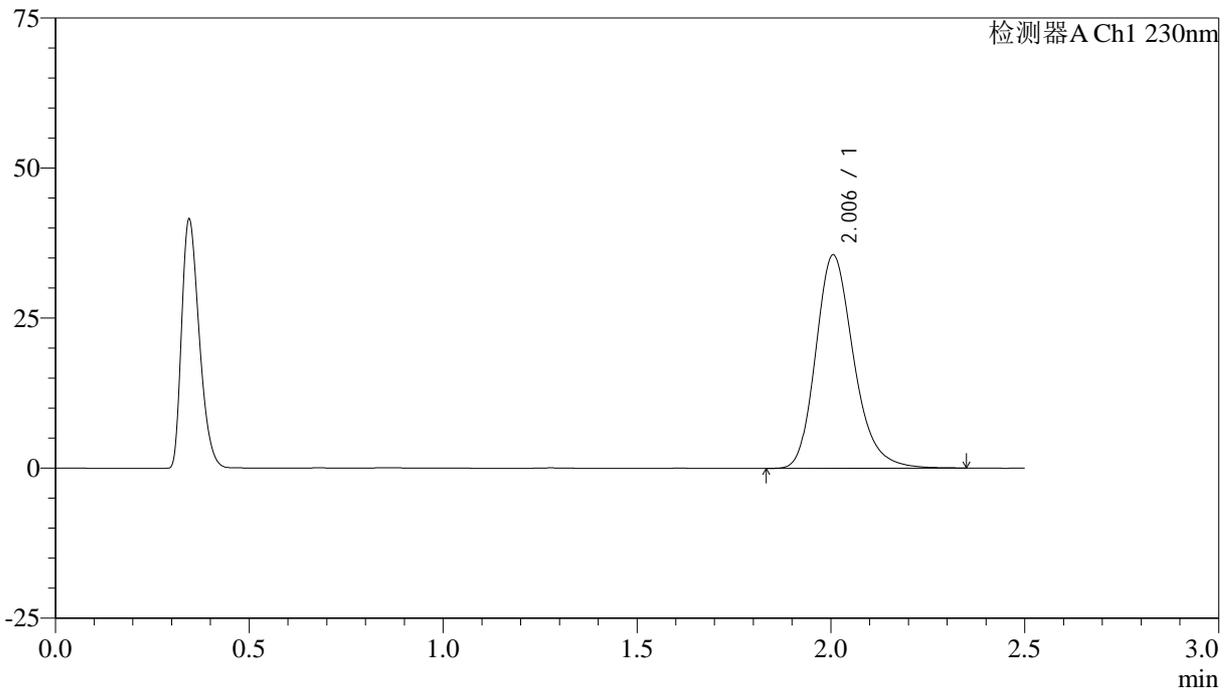
J487

<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 - 29-14/29-1295-2 - zzp-2023031011p-cq27y-rcd-20mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250724-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/24 19:12:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2025/07/25 09:05:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.006	242239	100.000	35544	2079	1.226	--
总计		242239	100.000	35544			

图70 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期27月HPLC图谱
 自制品(2023031011批)(20mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片4
 供试品溶液-2



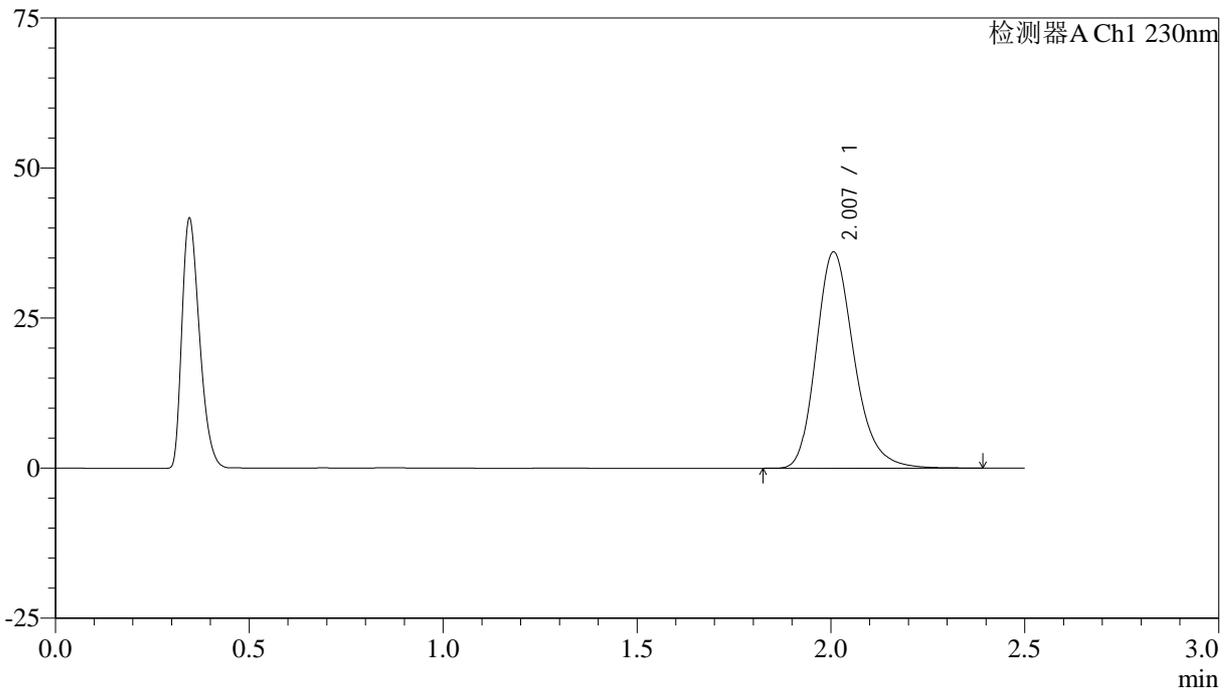
J487

<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 - 29-14/29-1296-2 - zzp-2023031011p-cq27y-rcd-20mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250724-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/24 19:15:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2025/07/25 09:05:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.007	246048	100.000	36012	2077	1.230	--
总计		246048	100.000	36012			

图71 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期27月HPLC图谱
 自制品(2023031011批)(20mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片5
 供试品溶液-1



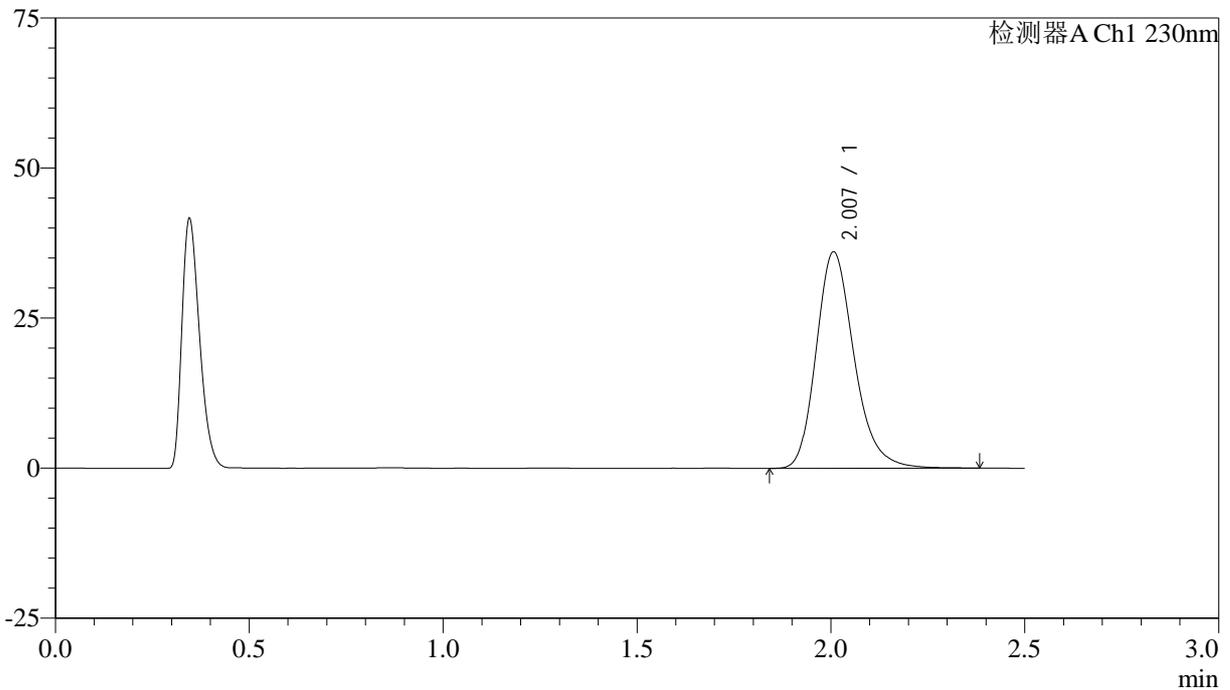
J487

<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 - 29-14/29-1297-2 - zzp-2023031011p-cq27y-rcd-20mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250724-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/24 19:18:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2025/07/25 09:05:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.007	245996	100.000	36033	2081	1.228	--
总计		245996	100.000	36033			

图72 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期27月HPLC图谱
 自制品(2023031011批)(20mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片5
 供试品溶液-2



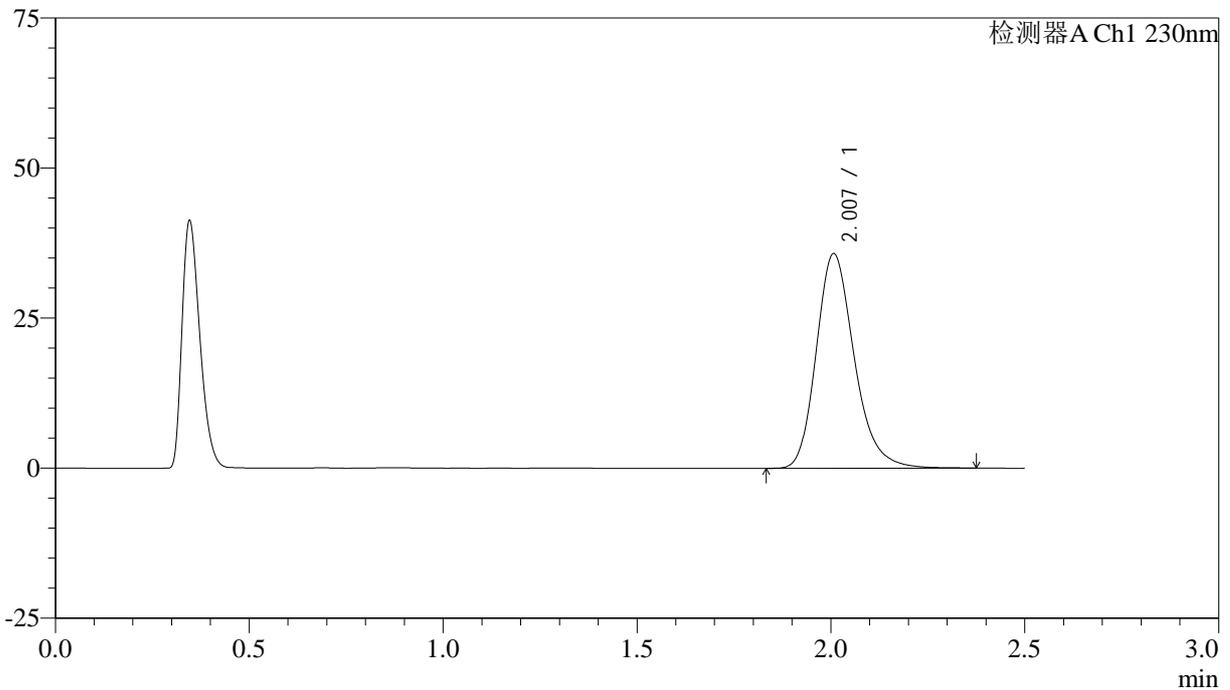
J487

<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 - 29-14/29-1298-2 - zzp-2023031011p-cq27y-rcd-20mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250724-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/24 19:21:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2025/07/25 09:05:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.007	244355	100.000	35724	2074	1.228	--
总计		244355	100.000	35724			

图73 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期27月HPLC图谱
 自制品(2023031011批)(20mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片6
 供试品溶液-1



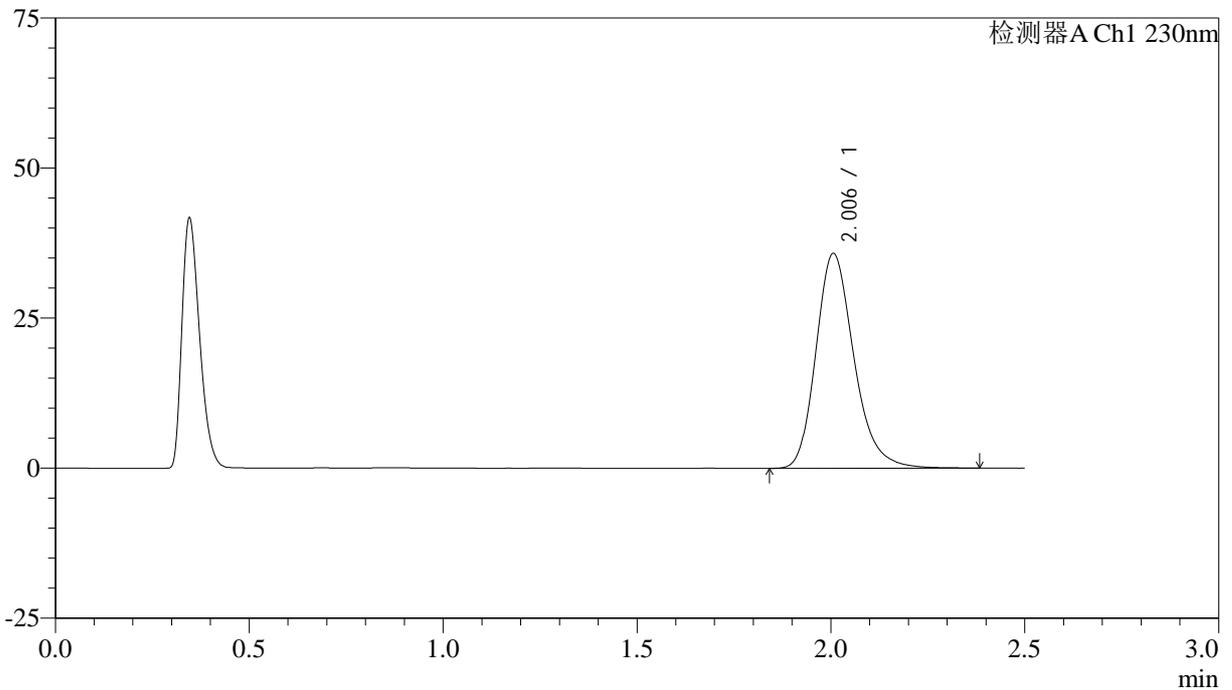
J487

<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 - 29-14/29-1299-2 - zzp-2023031011p-cq27y-rcd-20mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250724-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/24 19:23:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2025/07/25 09:05:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.006	244254	100.000	35781	2079	1.229	--
总计		244254	100.000	35781			

图74 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期27月HPLC图谱
 自制品(2023031011批)(20mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片6
 供试品溶液-2



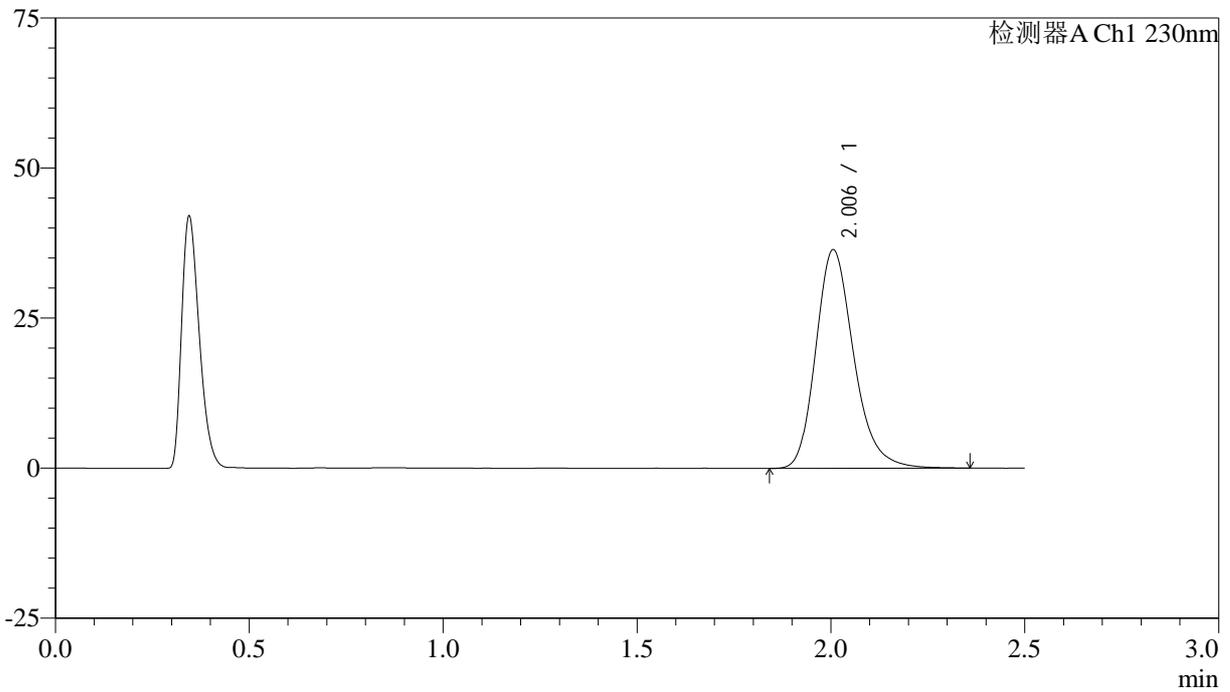
J487

<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 - 29-14/29-1300-2 - zzp-2023031111p-cq27y-rcd-20mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250724-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/24 19:26:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2025/07/25 09:05:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.006	248505	100.000	36410	2077	1.228	--
总计		248505	100.000	36410			

图75 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期27月HPLC图谱
 自制品(2023031111批)(20mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片1
 供试品溶液-1



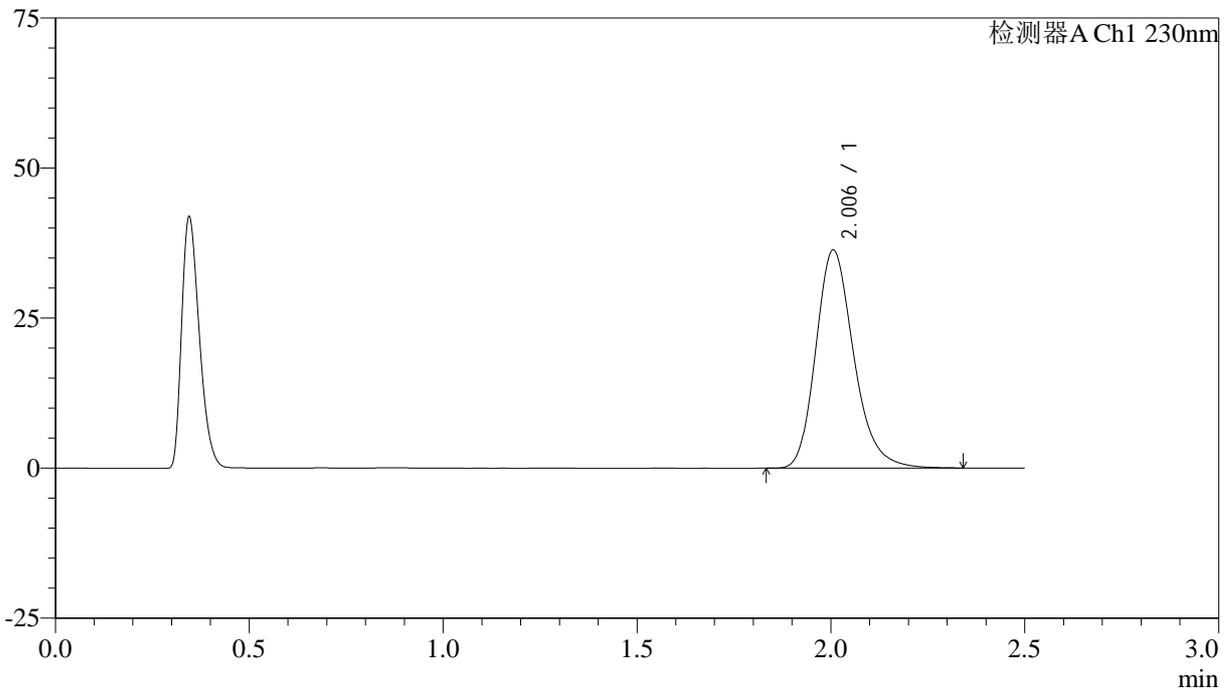
J487

<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 - 29-14/29-1301-2 - zzp-2023031111p-cq27y-rcd-20mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250724-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/24 19:29:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2025/07/25 09:05:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.006	248142	100.000	36356	2073	1.225	--
总计		248142	100.000	36356			

图76 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期27月HPLC图谱
 自制品(2023031111批)(20mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片1
 供试品溶液-2



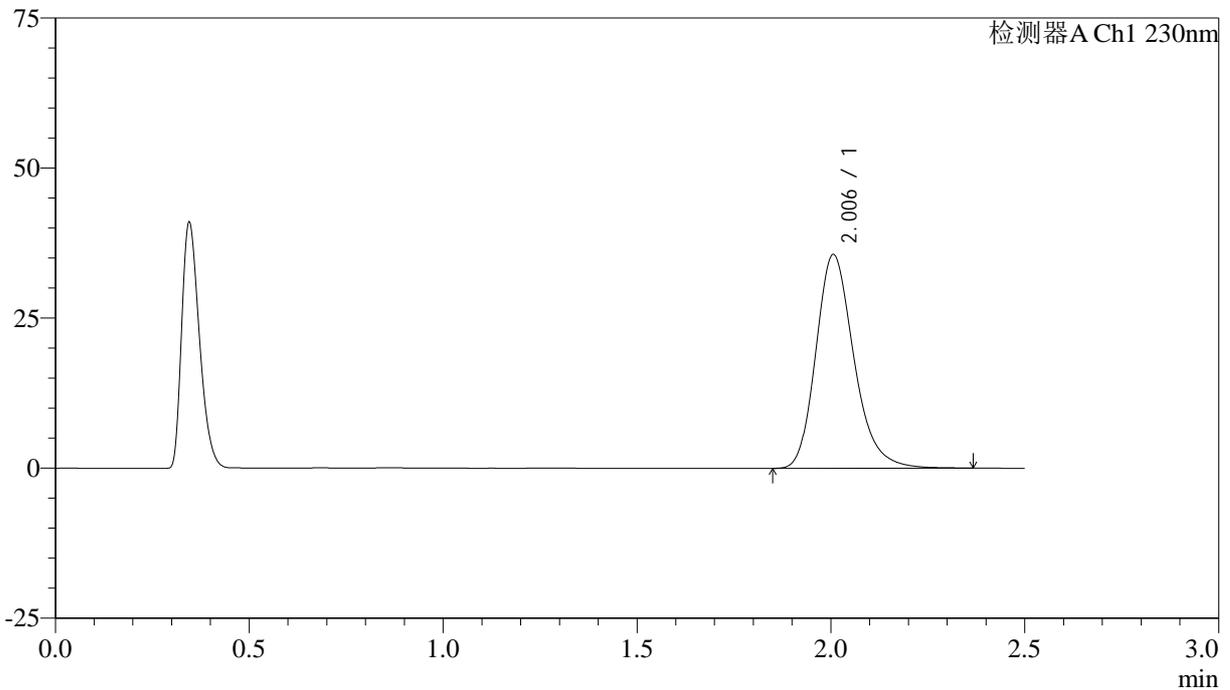
J487

<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 - 29-14/29-1302-2 - zzp-2023031111p-cq27y-rcd-20mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250724-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/24 19:32:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2025/07/25 09:05:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.006	243498	100.000	35607	2068	1.227	--
总计		243498	100.000	35607			

图77 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期27月HPLC图谱
 自制品(2023031111批)(20mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片2
 供试品溶液-1



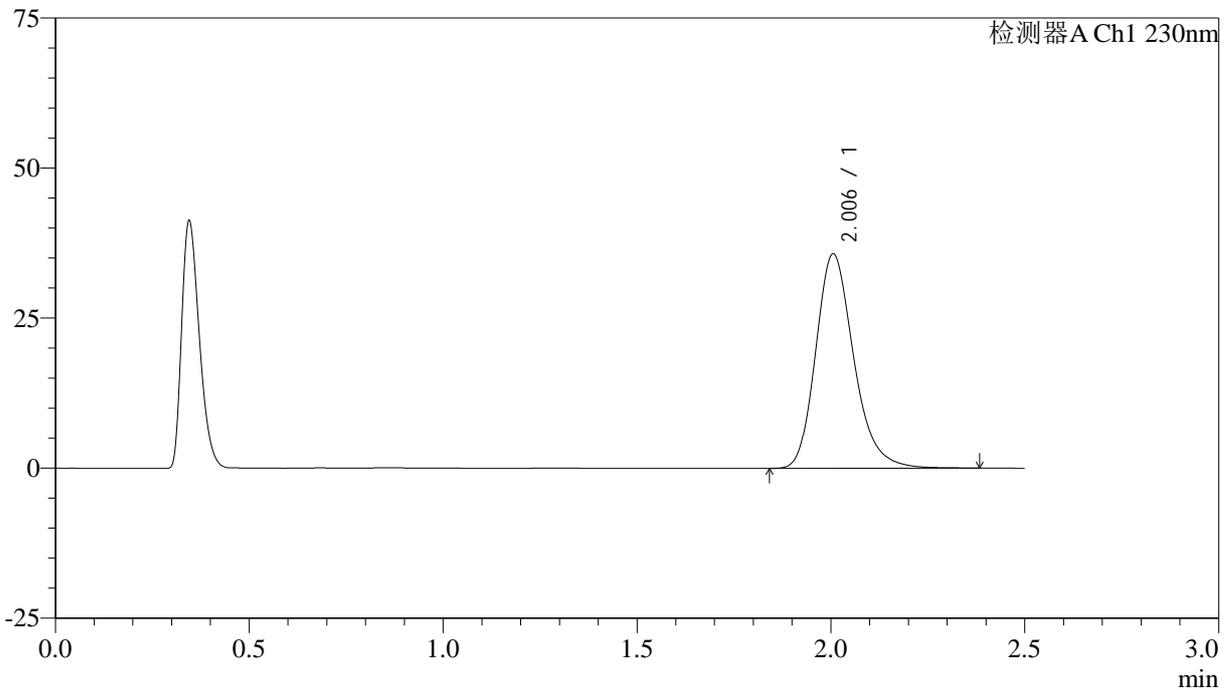
J487

<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 - 29-14/29-1303-2 - zzp-2023031111p-cq27y-rcd-20mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250724-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/24 19:35:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2025/07/25 09:05:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.006	244159	100.000	35723	2071	1.228	--
总计		244159	100.000	35723			

图78 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期27月HPLC图谱
 自制品(2023031111批)(20mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片2
 供试品溶液-2



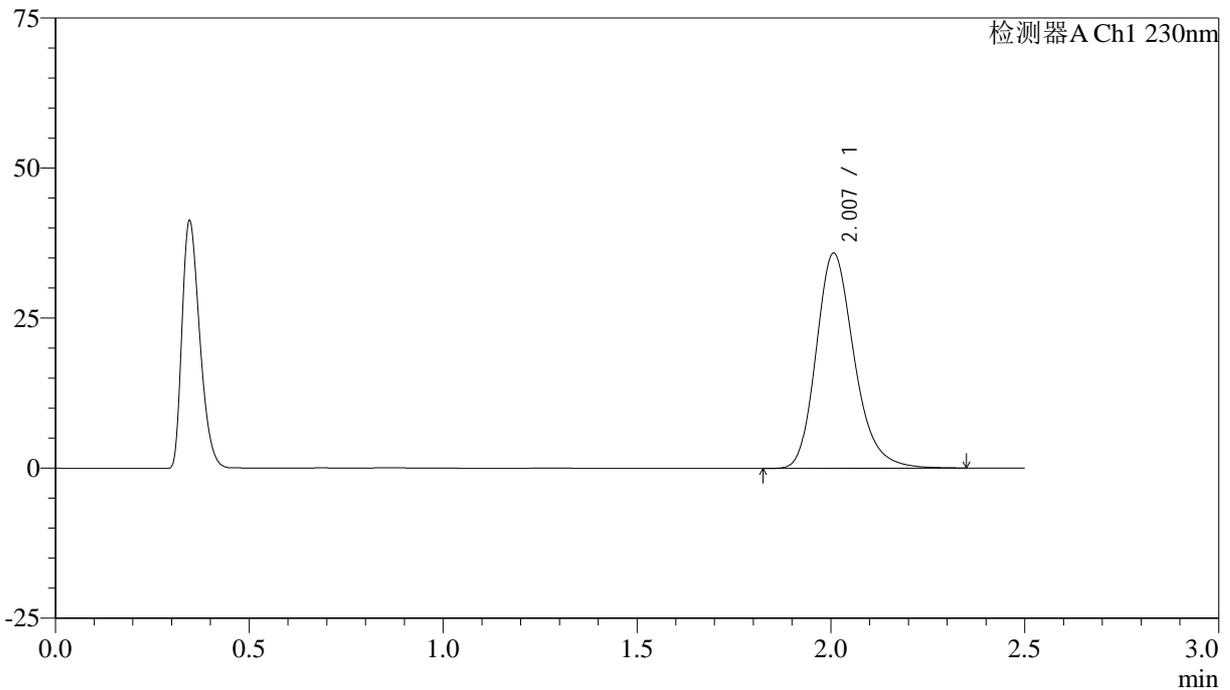
J487

<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 - 29-14/29-1304-2 - zzp-2023031111p-cq27y-rcd-20mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250724-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/24 19:38:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2025/07/25 09:05:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.007	244851	100.000	35808	2072	1.227	--
总计		244851	100.000	35808			

图79 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期27月HPLC图谱
 自制品(2023031111批)(20mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片3
 供试品溶液-1



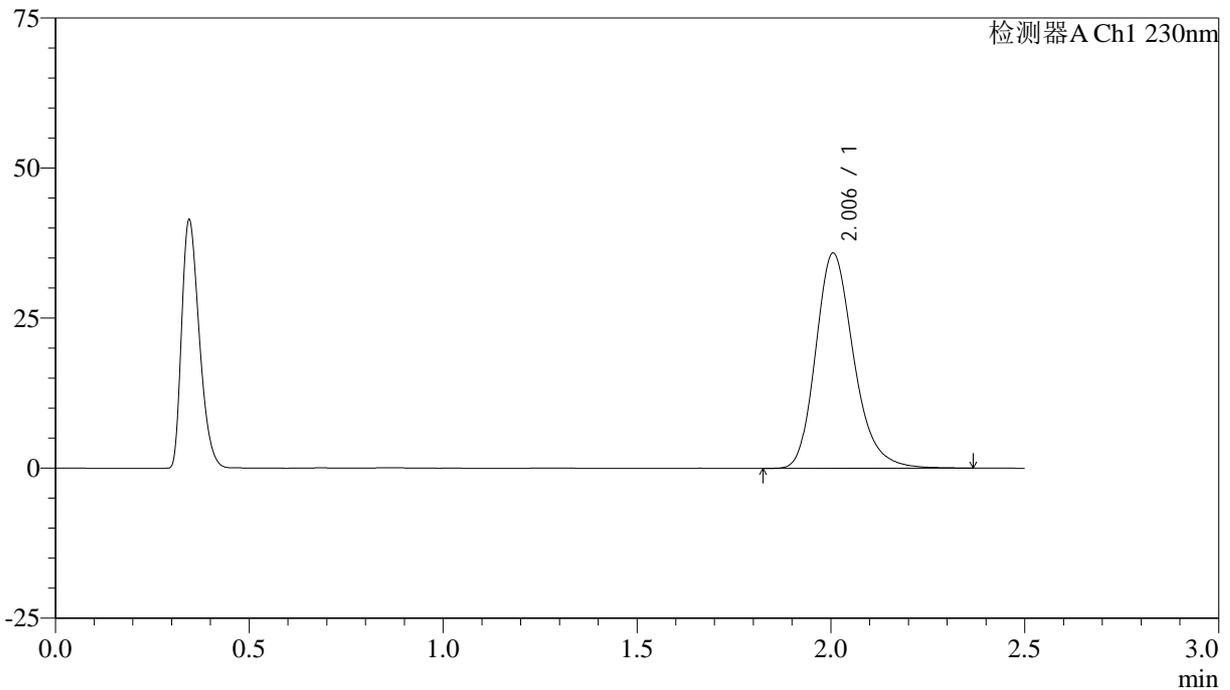
J487

<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 - 29-14/29-1305-2 - zzp-2023031111p-cq27y-rcd-20mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250724-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/24 19:41:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2025/07/25 09:05:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.006	244963	100.000	35852	2070	1.229	--
总计		244963	100.000	35852			

图80 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期27月HPLC图谱
 自制品(2023031111批)(20mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片3
 供试品溶液-2



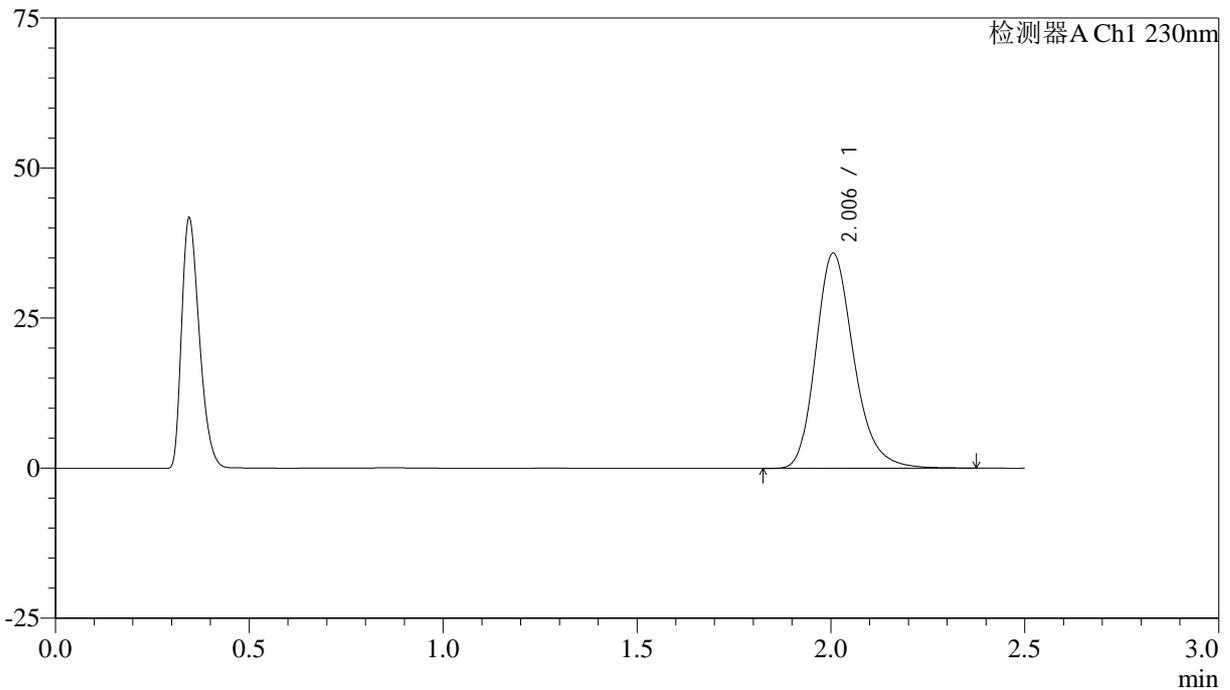
J487

<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 - 29-14/29-1306-2 - zzp-2023031111p-cq27y-rcd-20mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250724-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/24 19:44:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2025/07/25 09:05:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.006	245096	100.000	35843	2071	1.228	--
总计		245096	100.000	35843			

图81 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期27月HPLC图谱
 自制品(2023031111批)(20mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片4
 供试品溶液-1



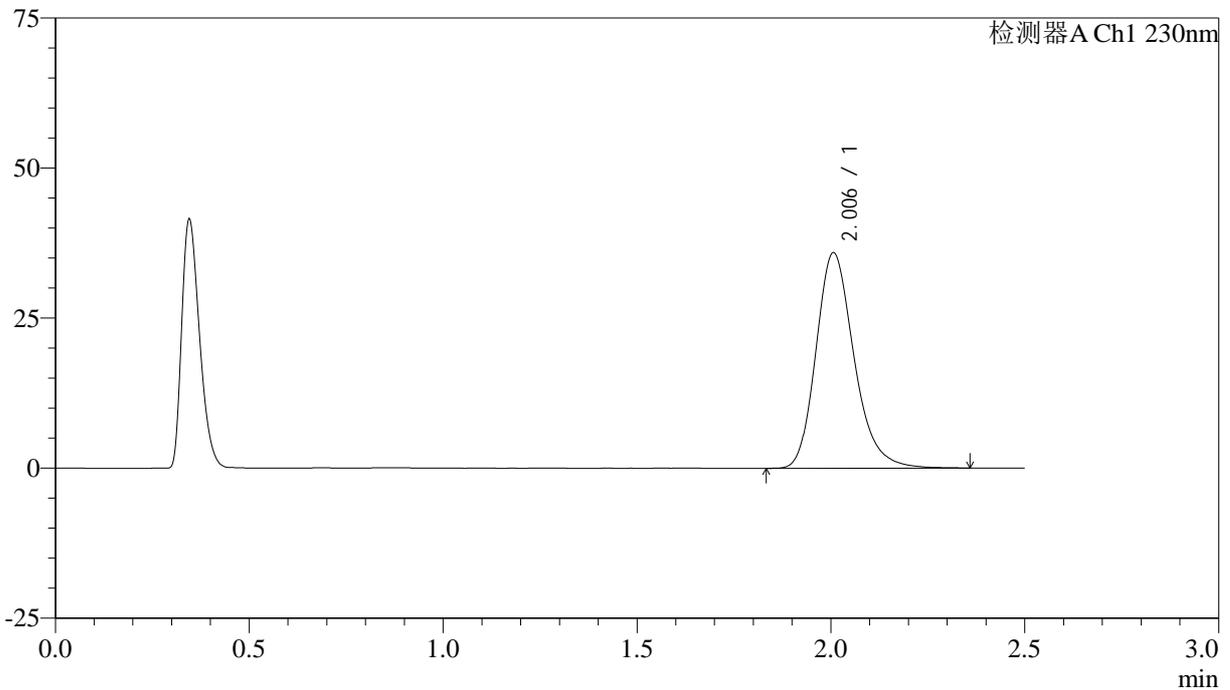
J487

<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 - 29-14/29-1307-2 - zzp-2023031111p-cq27y-rcd-20mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250724-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/24 19:47:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2025/07/25 09:05:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.006	245464	100.000	35881	2072	1.228	--
总计		245464	100.000	35881			

图82 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期27月HPLC图谱
 自制品(2023031111批)(20mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片4
 供试品溶液-2



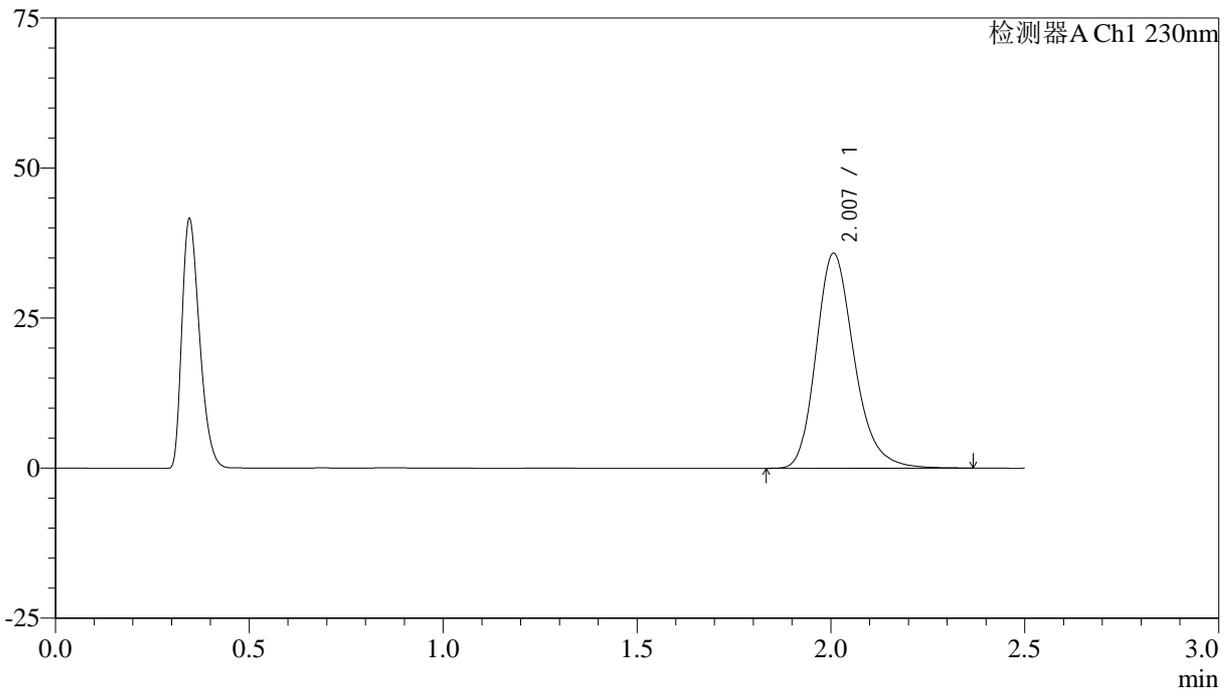
J487

<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 - 29-14/29-1308-2 - zzp-2023031111p-cq27y-rcd-20mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250724-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/24 19:49:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2025/07/25 09:05:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.007	245071	100.000	35788	2067	1.228	--
总计		245071	100.000	35788			

图83 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期27月HPLC图谱
 自制品(2023031111批)(20mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片5
 供试品溶液-1



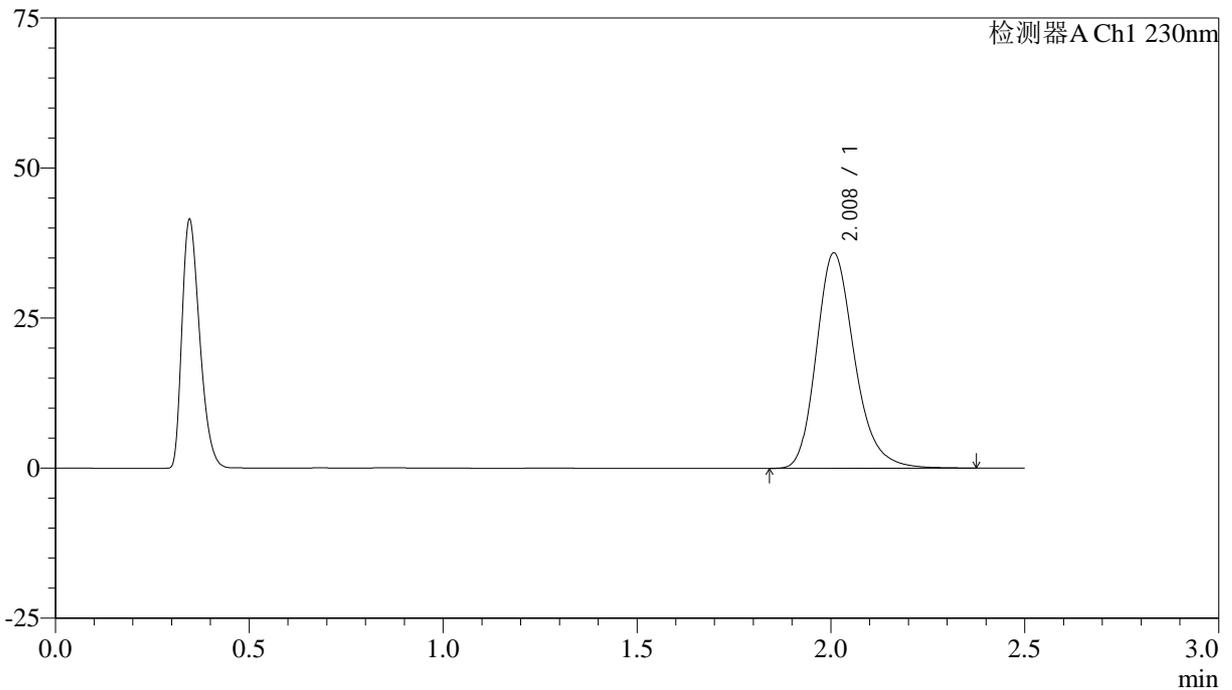
J487

<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 - 29-14/29-1309-2 - zzp-2023031111p-cq27y-rcd-20mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250724-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/24 19:52:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2025/07/25 09:05:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.008	245722	100.000	35829	2068	1.228	--
总计		245722	100.000	35829			

图84 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期27月HPLC图谱
 自制品(2023031111批)(20mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片5
 供试品溶液-2



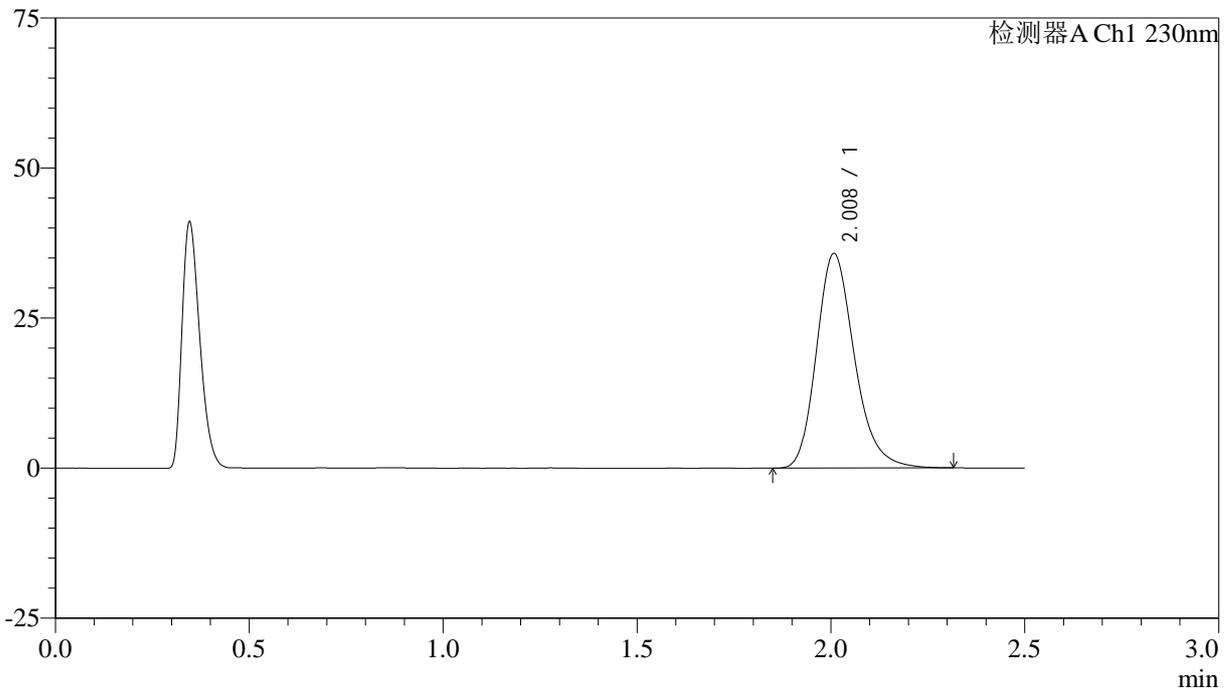
J487

<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 - 29-14/29-1310-2 - zzp-2023031111p-cq27y-rcd-20mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250724-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/24 19:55:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2025/07/25 09:05:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.008	244492	100.000	35706	2066	1.227	--
总计		244492	100.000	35706			

图85 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期27月HPLC图谱
 自制品(2023031111批)(20mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片6
 供试品溶液-1



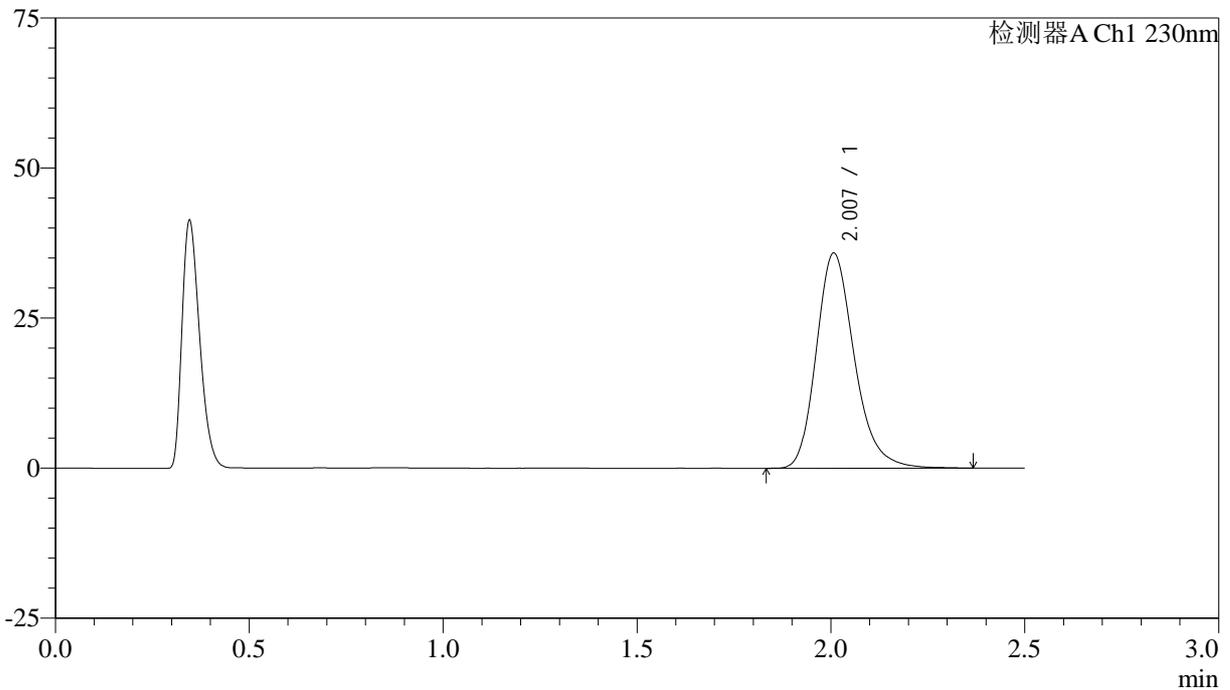
J487

<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 - 29-14/29-1311-2 - zzp-2023031111p-cq27y-rcd-20mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250724-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/24 19:58:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2025/07/25 09:05:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.007	245213	100.000	35804	2070	1.228	--
总计		245213	100.000	35804			

图86 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期27月HPLC图谱
 自制品(2023031111批)(20mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片6
 供试品溶液-2



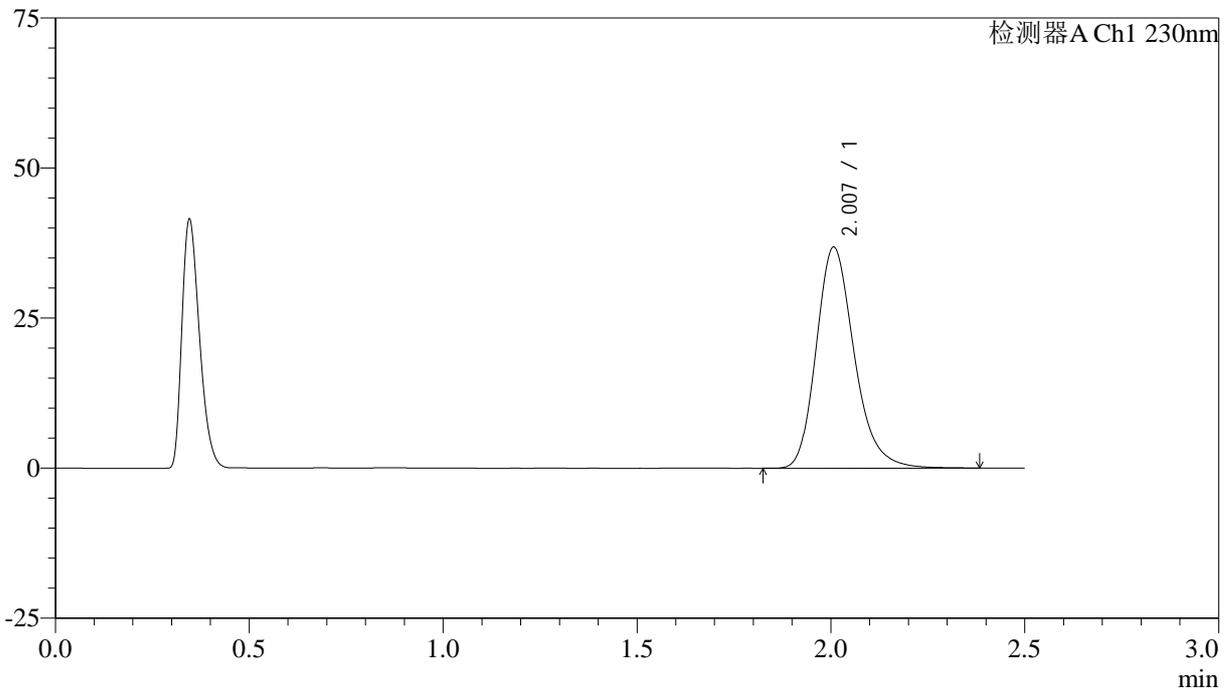
J487

<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 - 29-14/29-1312-2 - zzp-cq27y-rcd-20mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250724-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/24 20:01:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2025/07/25 09:05:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.007	251843	100.000	36794	2069	1.228	--
总计		251843	100.000	36794			

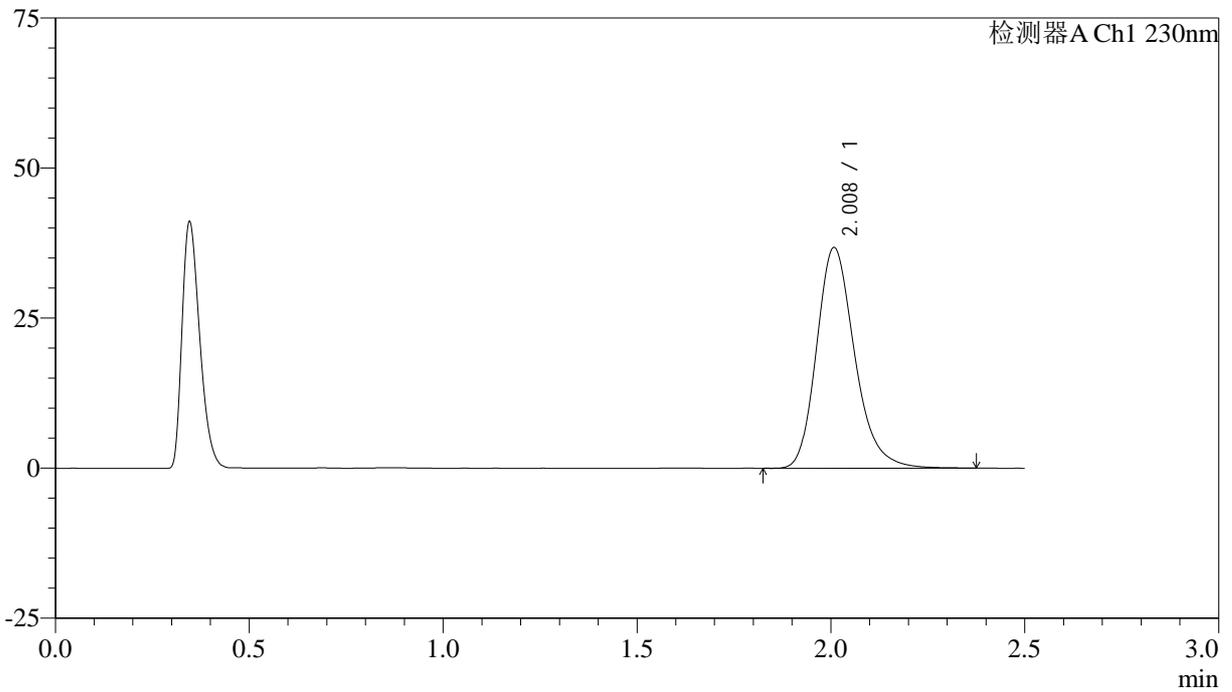
图87 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期27月HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质
 对照品溶液-2-1

<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 - 29-14/29-1313-2 - zzp-cq27y-rcd-20mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20250724-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/24 20:04:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2025/07/25 09:06:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.008	251652	100.000	36689	2067	1.228	--
总计		251652	100.000	36689			

图88 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期27月HPLC图谱
自制品(20mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质
对照品溶液-2-2