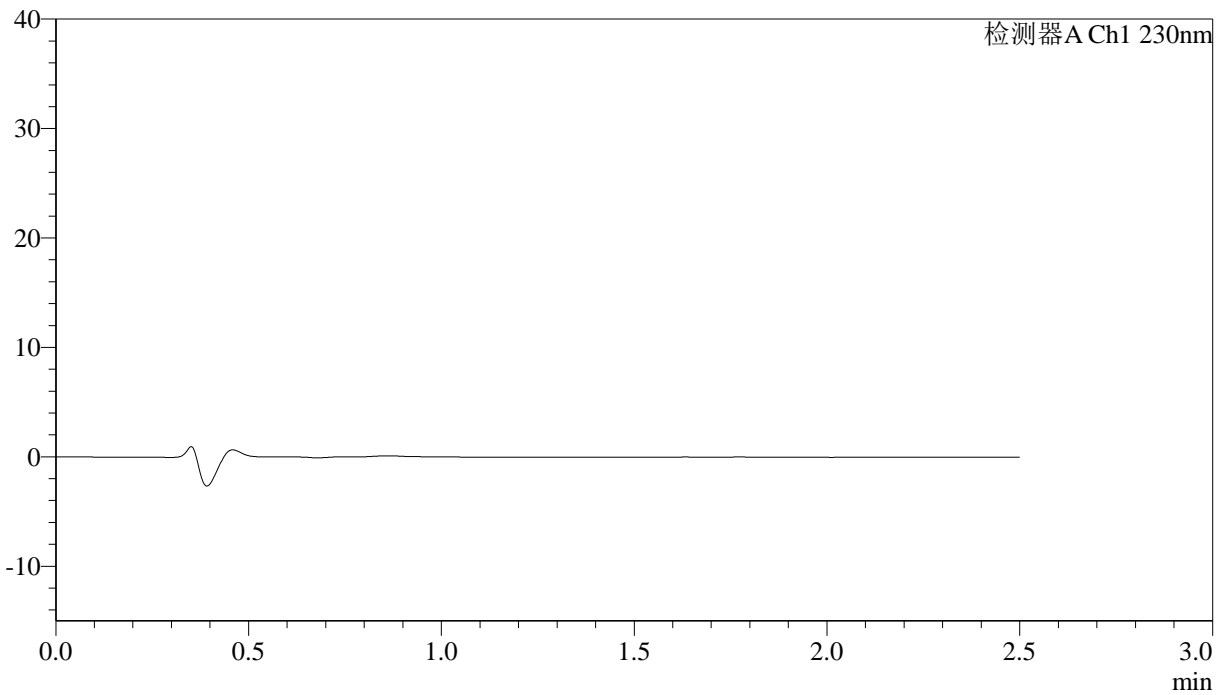


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 29-17/29-1317-3 - zzp-cq36y-30d-rcd-10mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10μl 版本: 6.115
 分析时间: 2026/04/11 18:52:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3):2026/04/13 09:43:41 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)
总计						

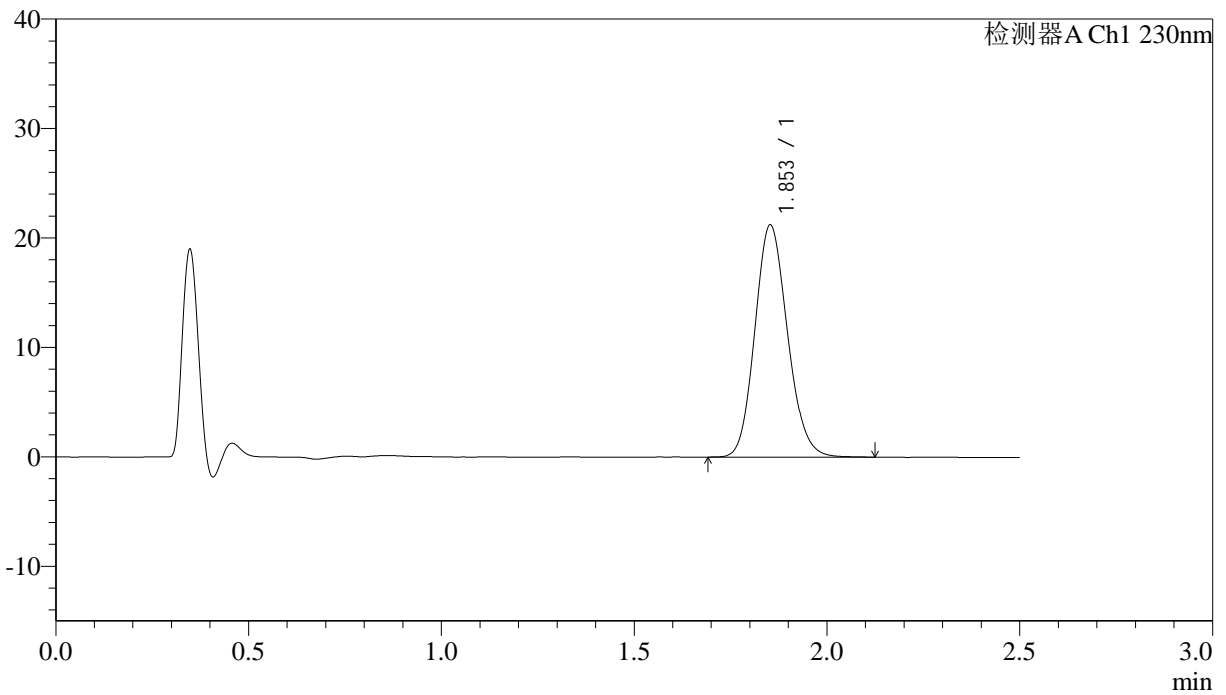
图1 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质
溶剂

<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 - 29-17/29-1318-3 - zzp-cq36y-30d-rcd-10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本: 6.115
 分析时间: 2026/04/11 18:55:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3):2026/04/13 09:43:46 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	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	125180	21191	2290	1.135	--
总计		125180	21191			

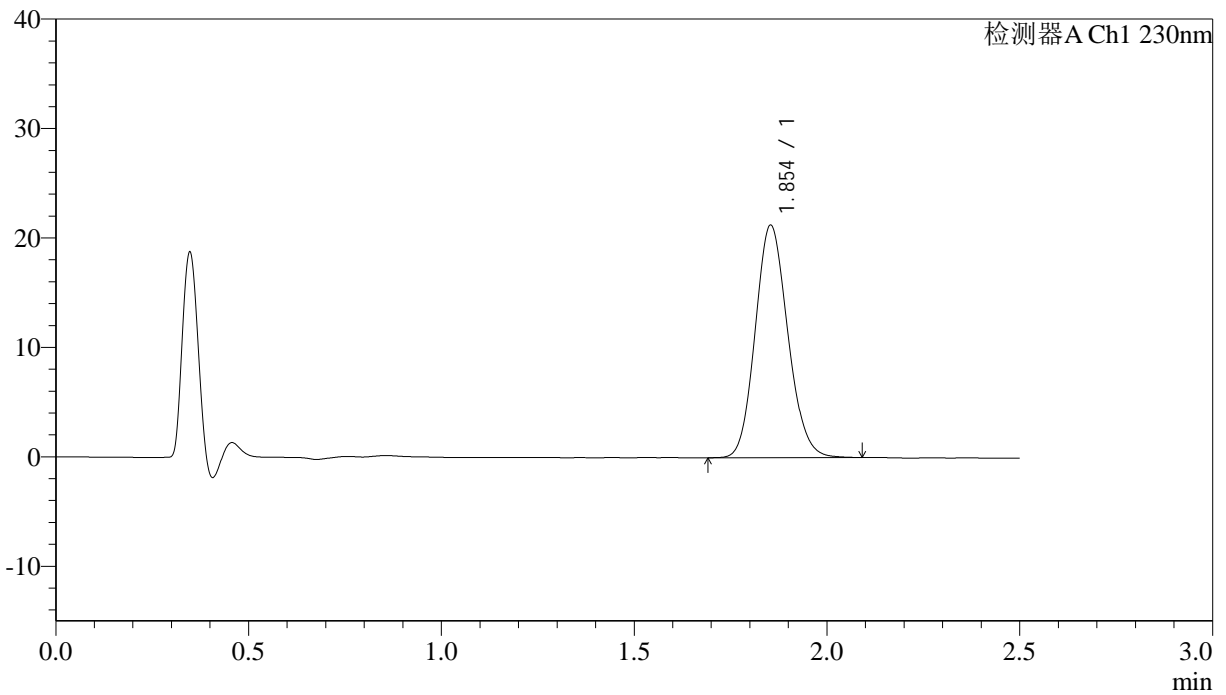
图2 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质
对照品溶液-1-1

<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 - 29-17/29-1319-3 - zzp-cq36y-30d-rcd-10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本: 6.115
 分析时间: 2026/04/11 18:58:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3):2026/04/13 09:43:48 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	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	125144	21248	2292	1.127	--
总计		125144	21248			

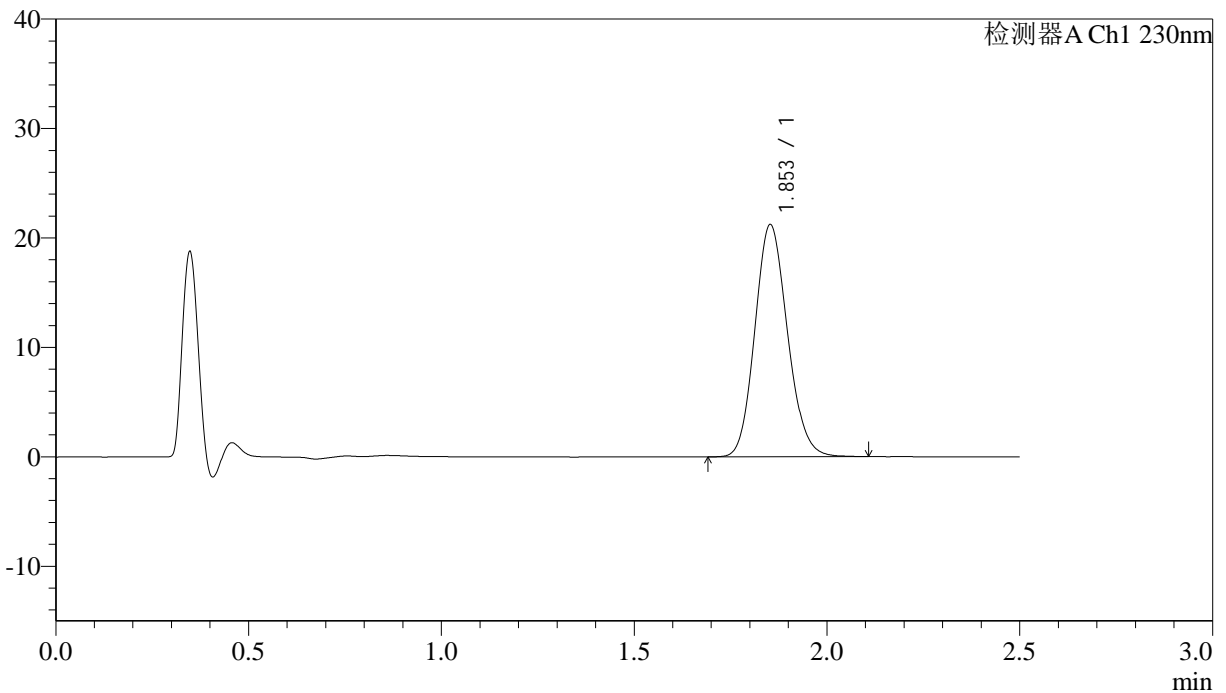
图3 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质
对照品溶液-1-2

<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 - 29-17/29-1320-2 - zzp-cq36y-30d-rcd-10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本: 6.115
 分析时间: 2026/04/11 19:01:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:43:52 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	1.853	124939	21190	2293	1.131	--
总计		124939	21190			

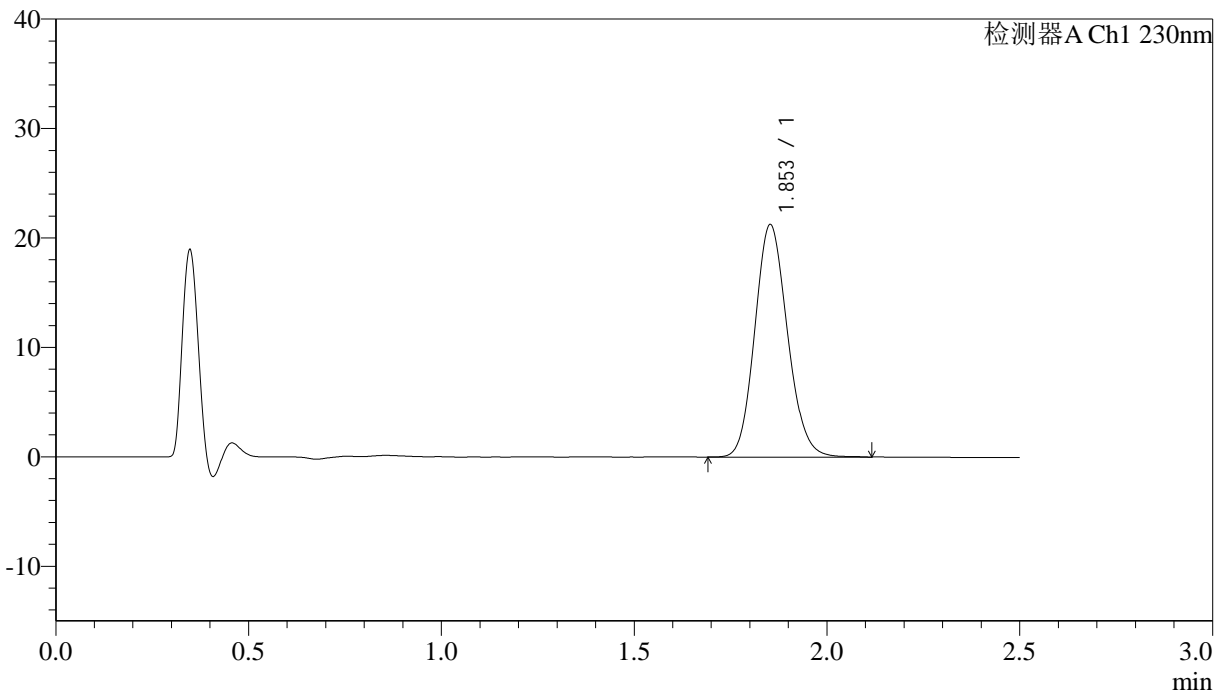
图4 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质
对照品溶液-1-3

<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 - 29-17/29-1321-2 - zzp-cq36y-30d-rcd-10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本: 6.115
 分析时间: 2026/04/11 19:03:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:43:55 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	1.853	125385	21213	2285	1.130	--
总计		125385	21213			

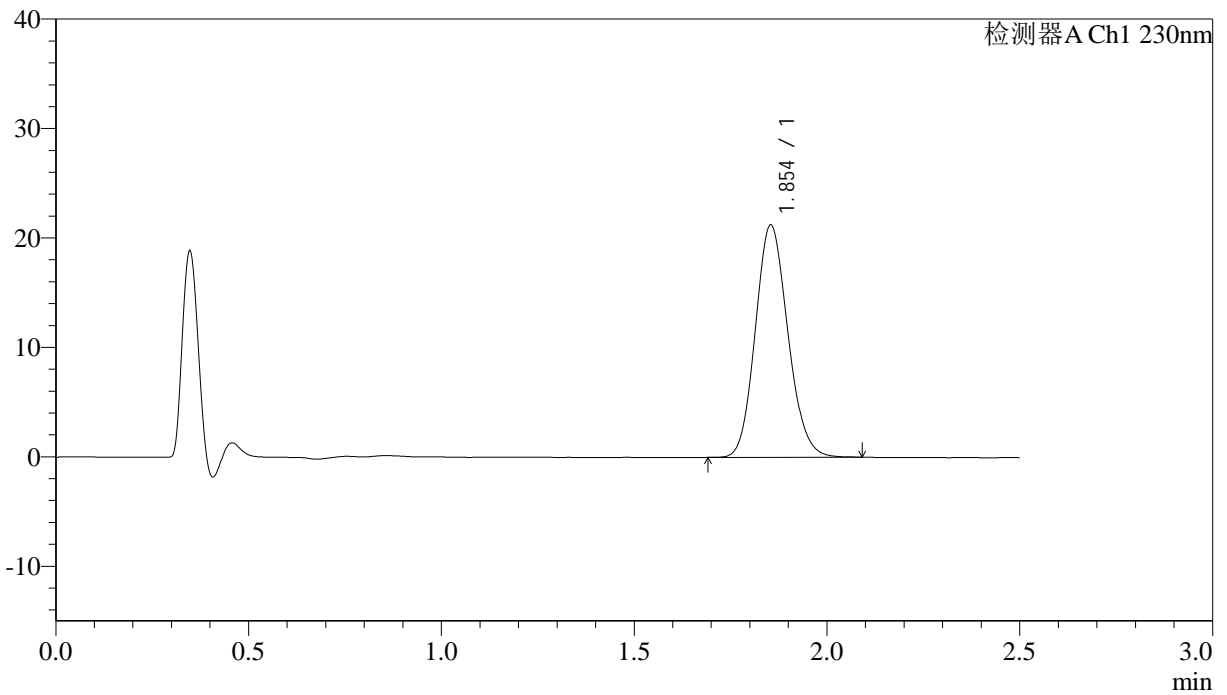
图5 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质
对照品溶液-1-4

<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 - 29-17/29-1322-2 - zzp-cq36y-30d-rcd-10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本: 6.115
 分析时间: 2026/04/11 19:06:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:43:57 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	1.854	124772	21222	2297	1.128	--
总计		124772	21222			

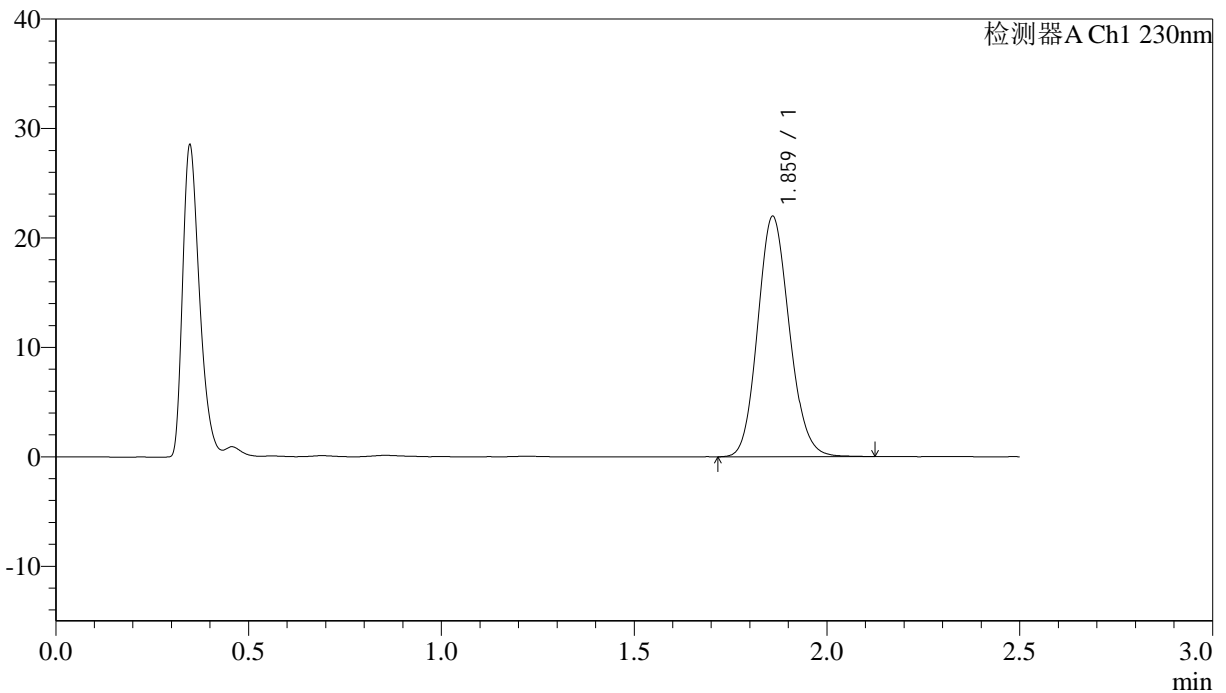
图6 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质
对照品溶液-1-5

<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 - 29-17/29-1323-2 - zzp-2023031211p-cq36y-30d-rcd-10mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μ l 版本: 6.115
 分析时间: 2026/04/11 19:09:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:44:00 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	1.859	125686	21847	2453	1.129	--
总计		125686	21847			

图7 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36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



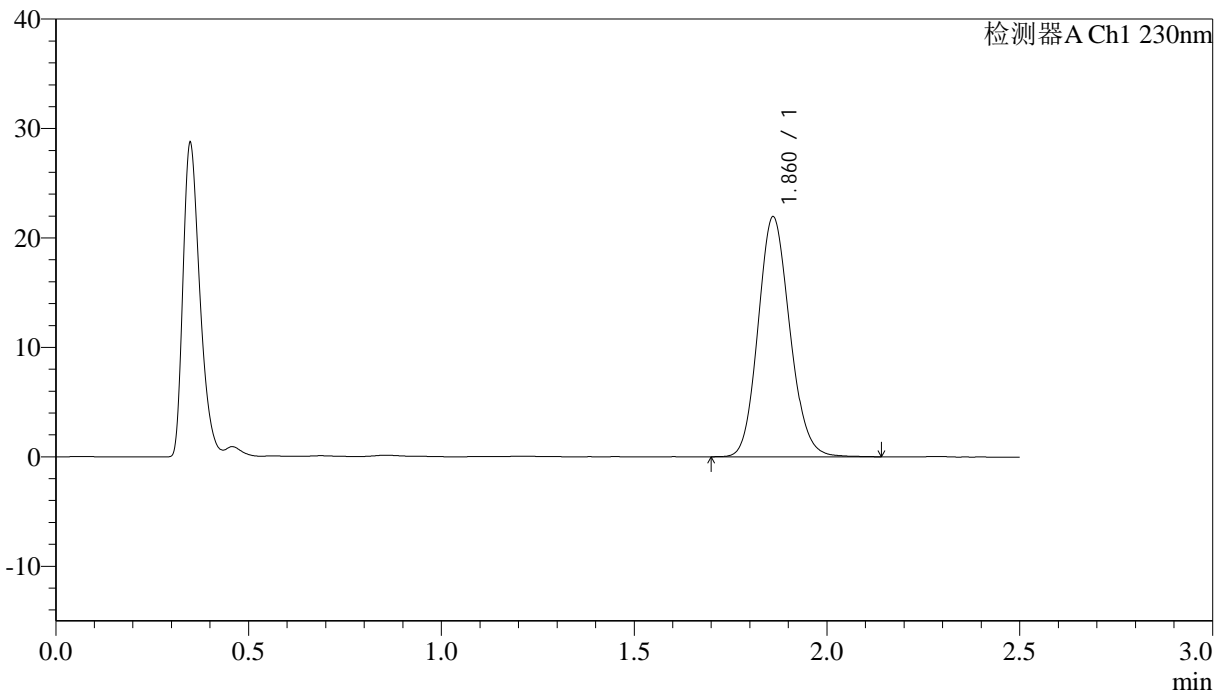
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 29-17/29-1324-2 - zzp-2023031211p-cq36y-30d-rcd-10mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μ l 版本: 6.115
 分析时间: 2026/04/11 19:12:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:44:03 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	1.860	125687	21862	2455	1.130	--
总计		125687	21862			

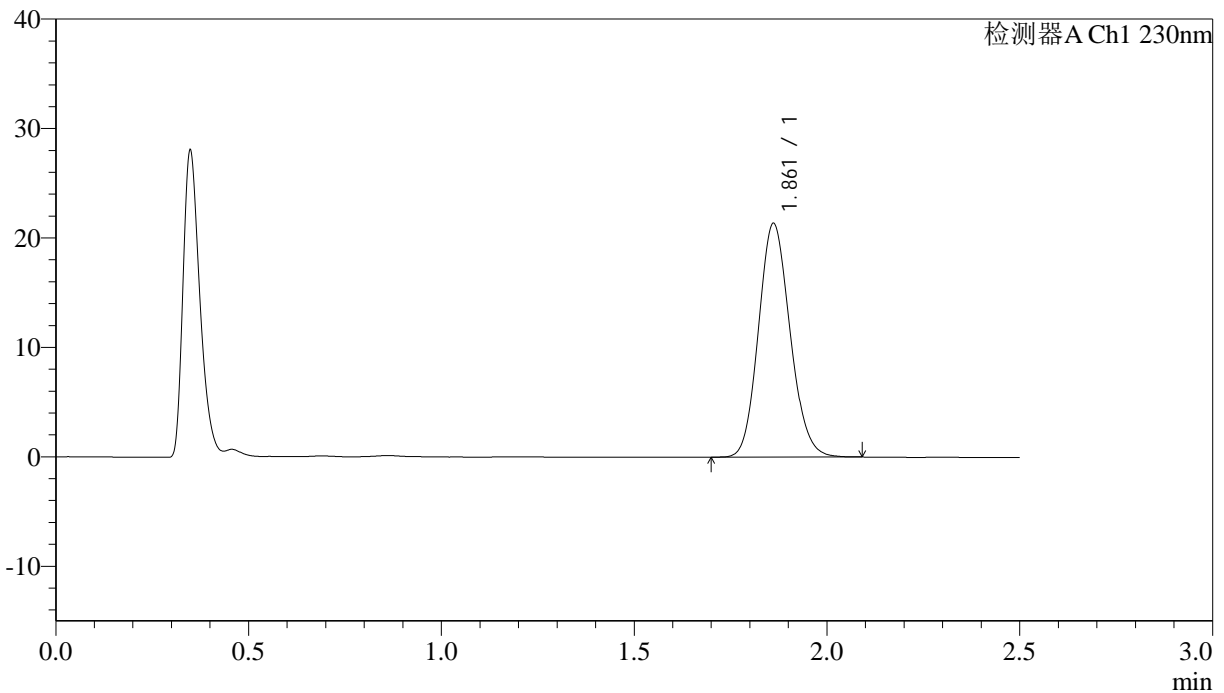
图8 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(2023031211批)(10mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 29-17/29-1325-2 - zzp-2023031211p-cq36y-30d-rcd-10mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10μl 版本: 6.115
 分析时间: 2026/04/11 19:15:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:44:06 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	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	121960	21330	2456	1.126	--
总计		121960	21330			

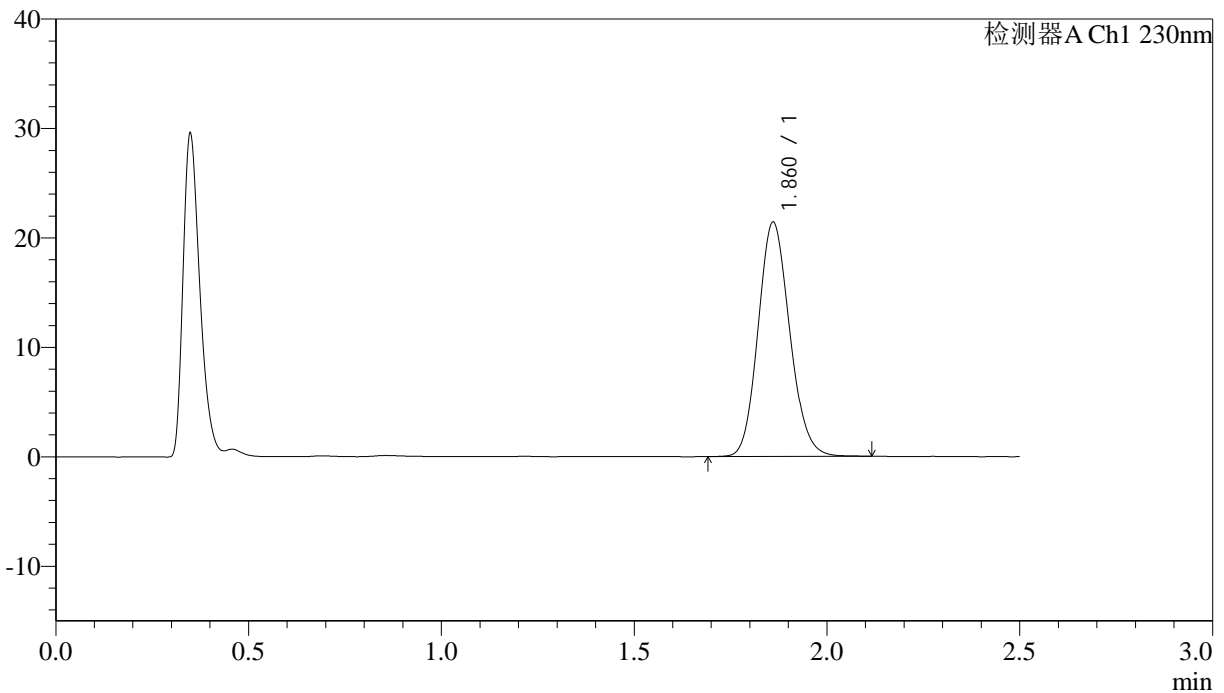
图9 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(2023031211批)(10mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片2
 供试品溶液-1

<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 - 29-17/29-1326-2 - zzp-2023031211p-cq36y-30d-rcd-10mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10μl 版本: 6.115
 分析时间: 2026/04/11 19:18:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:44:08 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)
1	1.860	122454	21351	2451	1.129	--
总计		122454	21351			

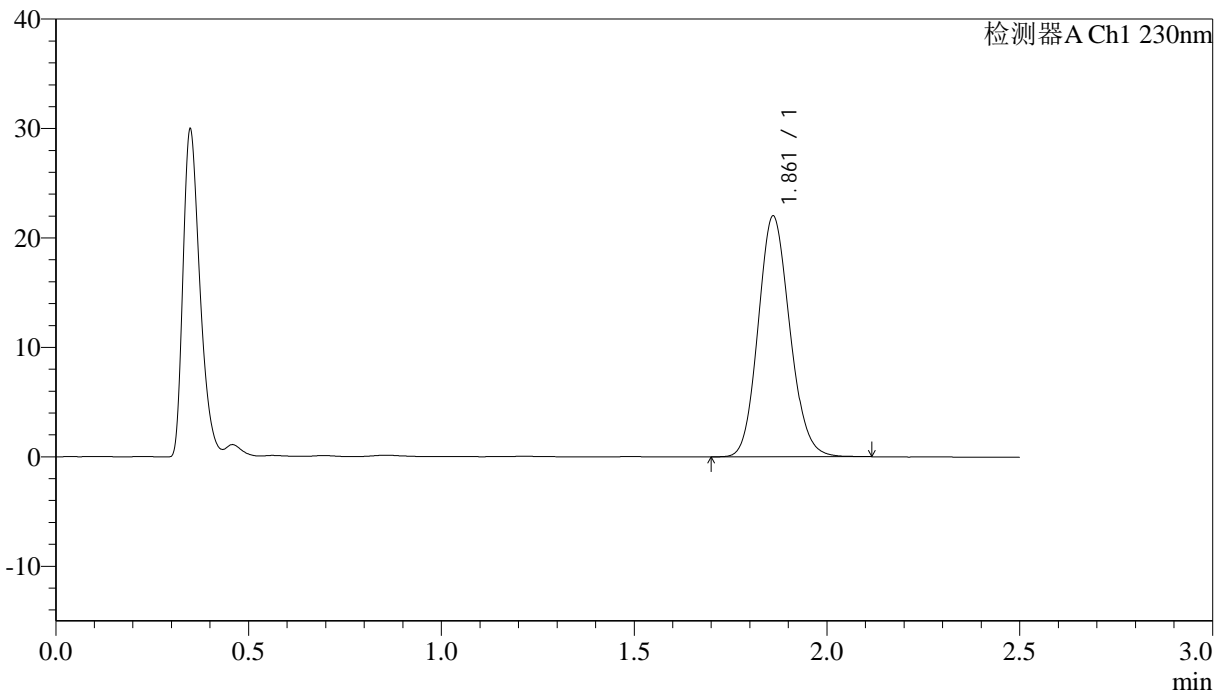
图10 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(2023031211批)(10mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 29-17/29-1327-2 - zzp-2023031211p-cq36y-30d-rcd-10mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10μl 版本: 6.115
 分析时间: 2026/04/11 19:21:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:44:11 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	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	125785	21932	2449	1.129	--
总计		125785	21932			

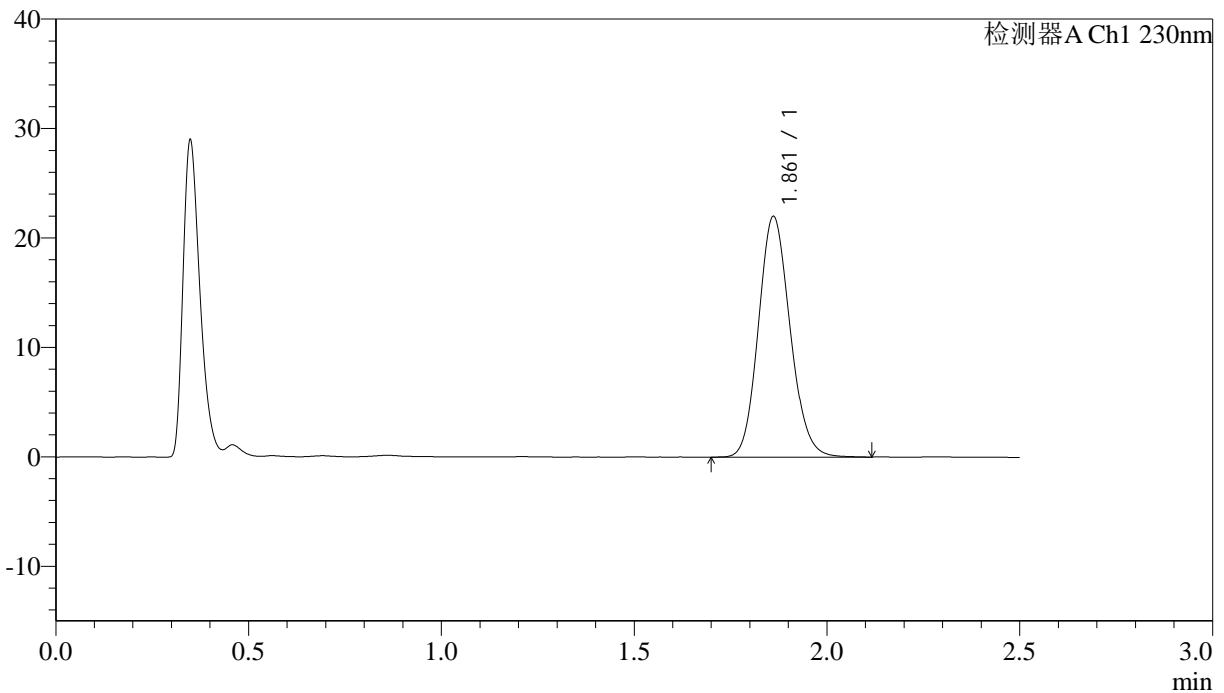
图11 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(2023031211批)(10mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片3
 供试品溶液-1

<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 - 29-17/29-1328-2 - zzp-2023031211p-cq36y-30d-rcd-10mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10μl 版本: 6.115
 分析时间: 2026/04/11 19:24:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:44:15 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	1.861	125898	21961	2452	1.128	--
总计		125898	21961			

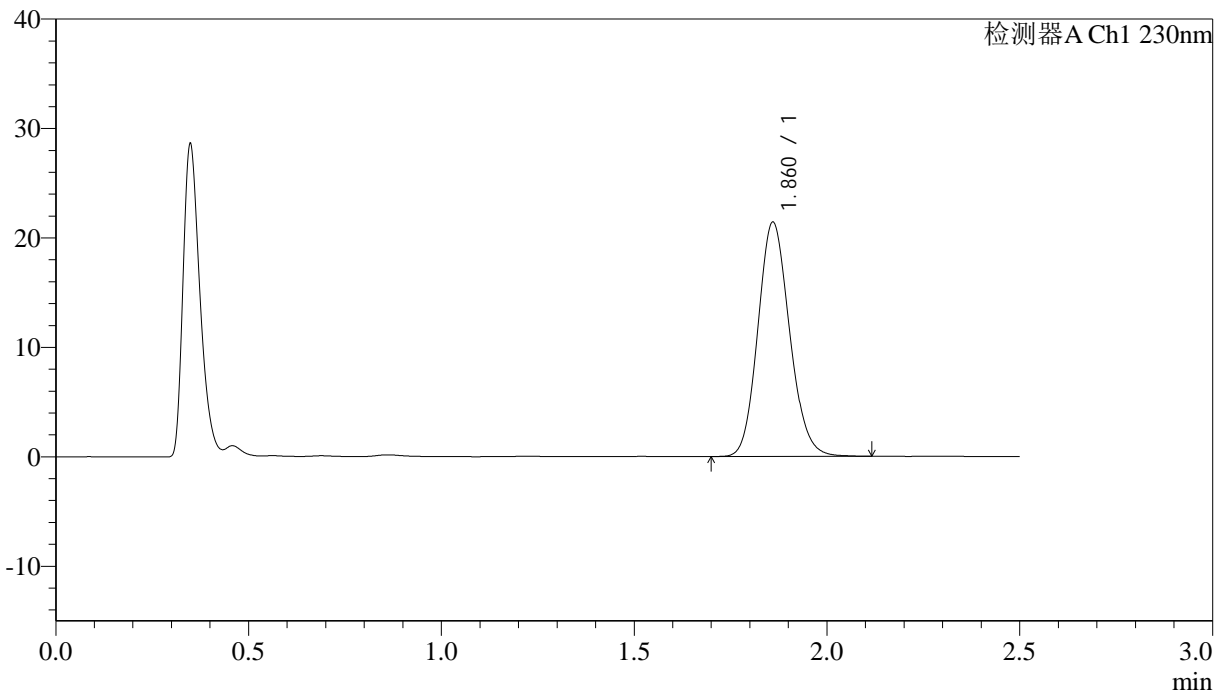
图12 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(2023031211批)(10mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片3
 供试品溶液-2

<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 - 29-17/29-1329-2 - zzp-2023031211p-cq36y-30d-rcd-10mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10μl 版本: 6.115
 分析时间: 2026/04/11 19:26:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:44:18 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	1.860	122705	21321	2448	1.132	--
总计		122705	21321			

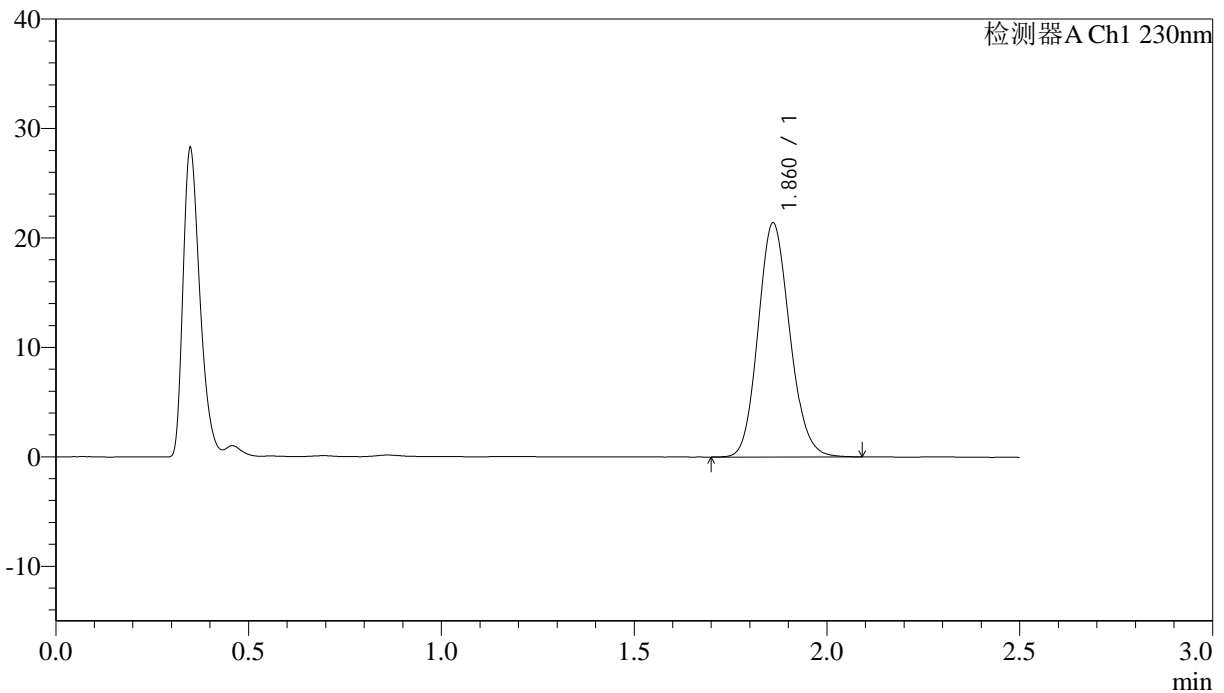
图13 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(2023031211批)(10mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 29-17/29-1330-2 - zzp-2023031211p-cq36y-30d-rcd-10mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10μl 版本: 6.115
 分析时间: 2026/04/11 19:29:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:44:20 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	1.860	122236	21324	2459	1.130	--
总计		122236	21324			

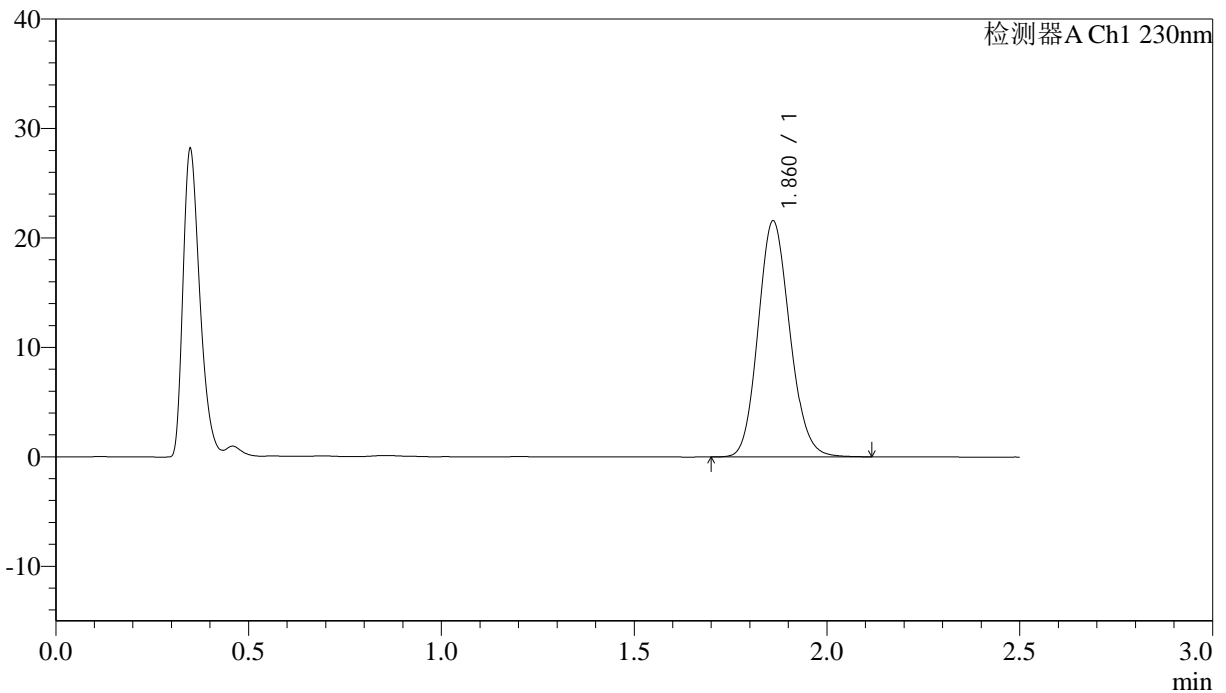
图14 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(2023031211批)(10mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片4
 供试品溶液-2

<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 - 29-17/29-1331-2 - zzp-2023031211p-cq36y-30d-rcd-10mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10μl 版本: 6.115
 分析时间: 2026/04/11 19:32:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:44:23 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	1.860	123484	21505	2449	1.129	--
总计		123484	21505			

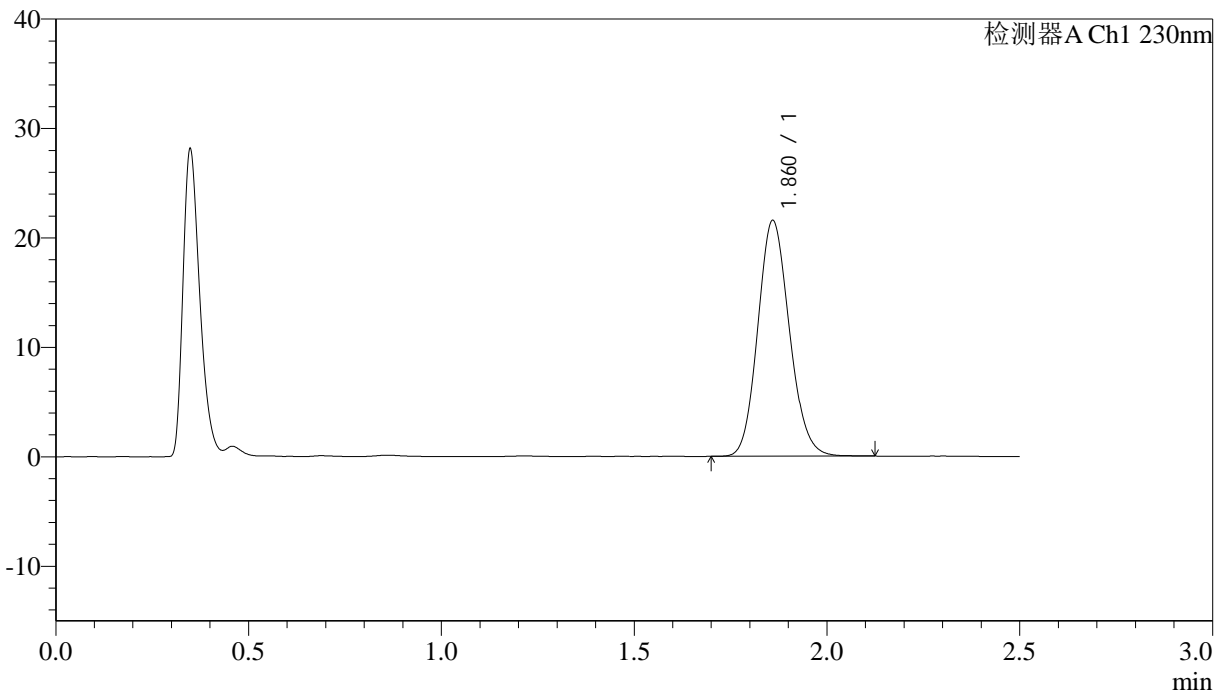
图15 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(2023031211批)(10mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片5
 供试品溶液-1

<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 - 29-17/29-1332-2 - zzp-2023031211p-cq36y-30d-rcd-10mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10μl 版本: 6.115
 分析时间: 2026/04/11 19:35:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:44:25 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	1.860	123113	21435	2453	1.128	--
总计		123113	21435			

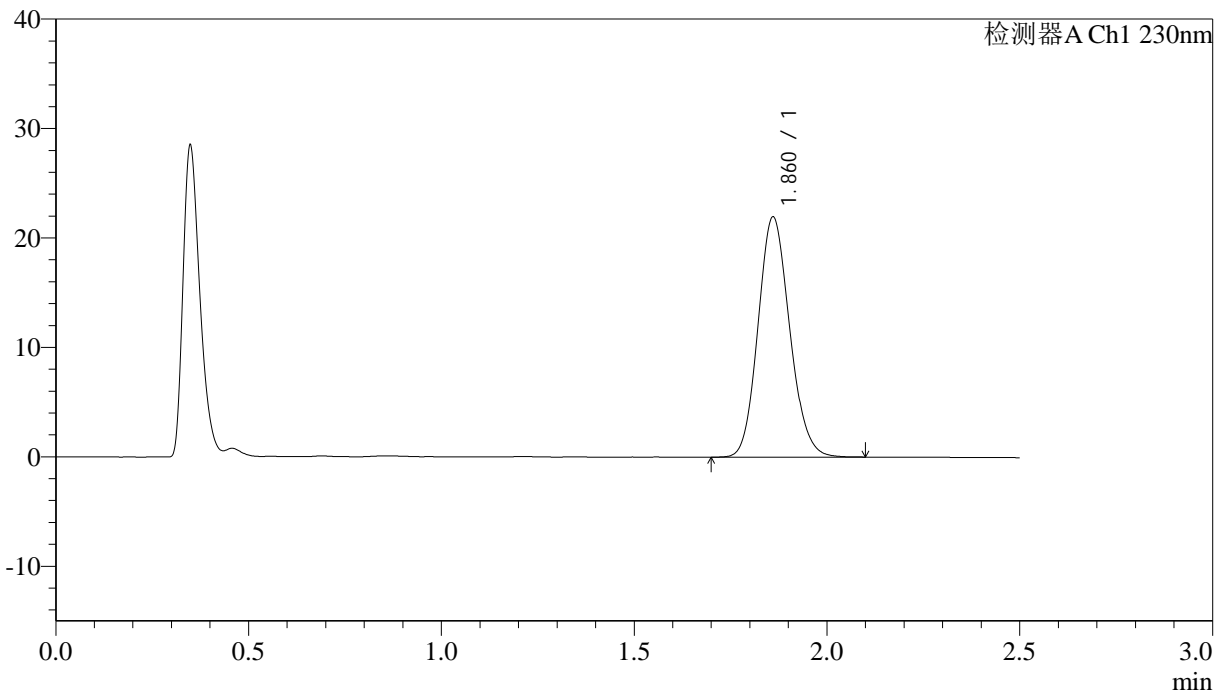
图16 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(2023031211批)(10mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片5
 供试品溶液-2

<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 - 29-17/29-1333-2 - zzp-2023031211p-cq36y-30d-rcd-10mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10μl 版本: 6.115
 分析时间: 2026/04/11 19:38:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:44:28 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	1.860	125577	21877	2450	1.129	--
总计		125577	21877			

图17 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36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



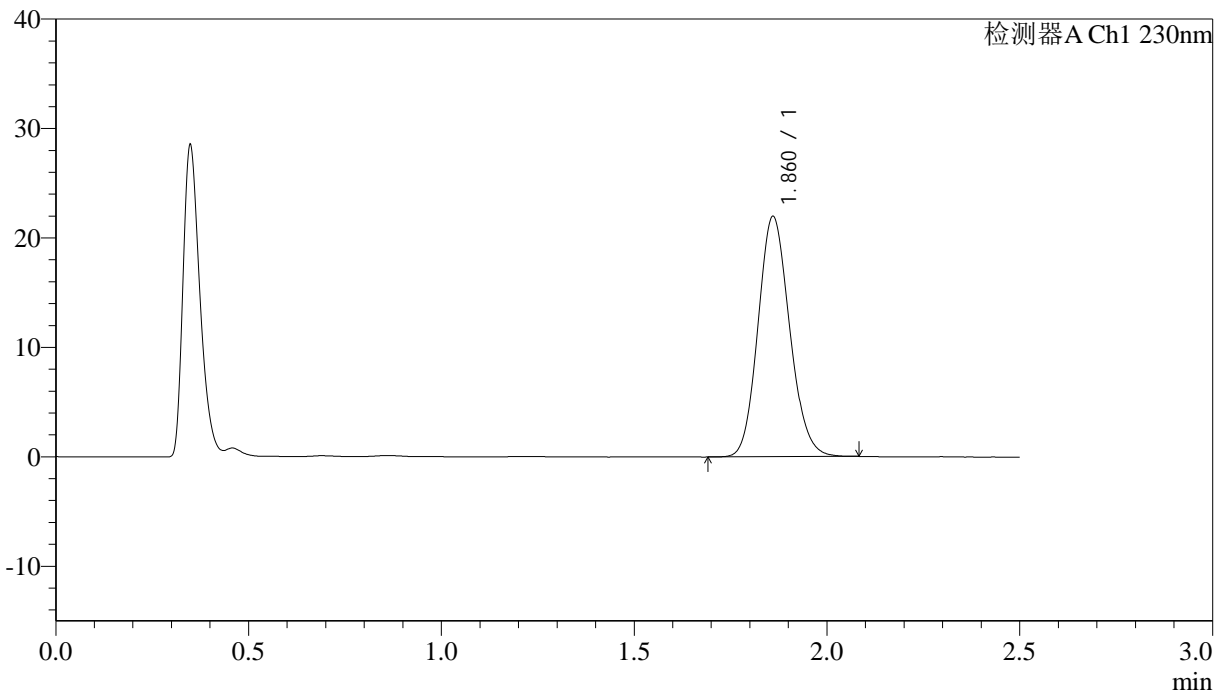
J487

<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 - 29-17/29-1334-2 - zzp-2023031211p-cq36y-30d-rcd-10mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10μl 版本: 6.115
 分析时间: 2026/04/11 19:41:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:44:30 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	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	125513	21881	2452	1.128	--
总计		125513	21881			

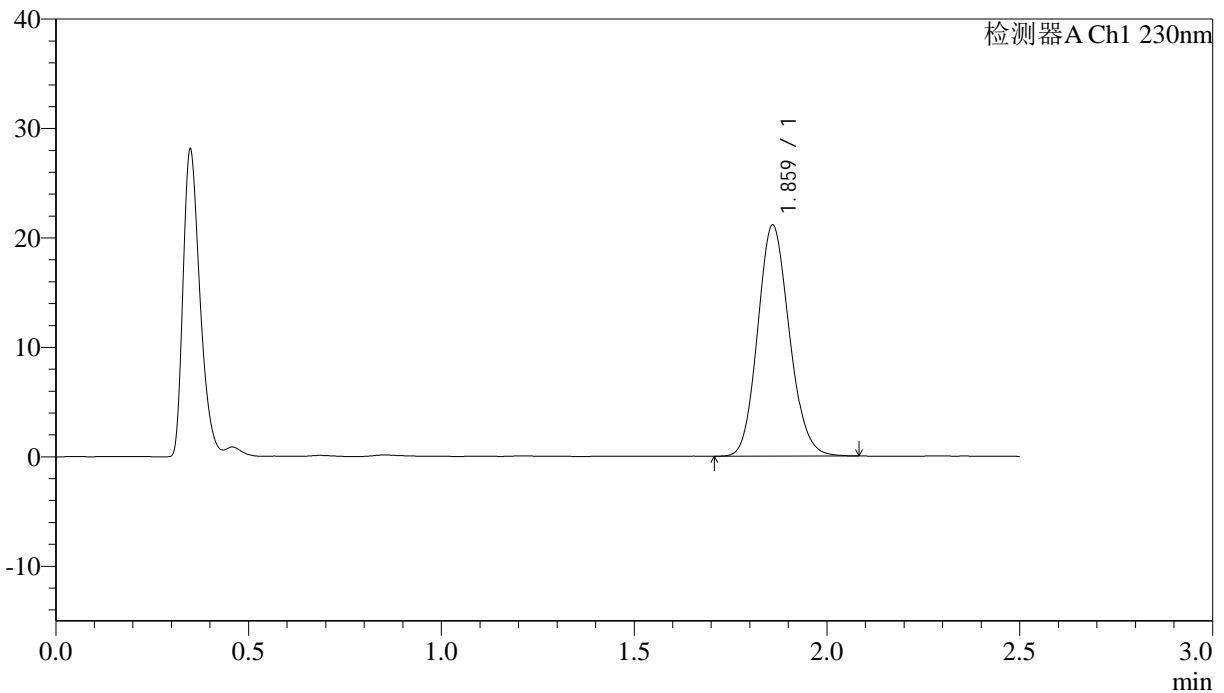
图18 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(2023031211批)(10mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片6
 供试品溶液-2

<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 - 29-17/29-1335-2 - zzp-2023031212p-cq36y-30d-rcd-10mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10μl 版本: 6.115
 分析时间: 2026/04/11 19:44:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:44:33 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	1.859	120759	20991	2449	1.131	--
总计		120759	20991			

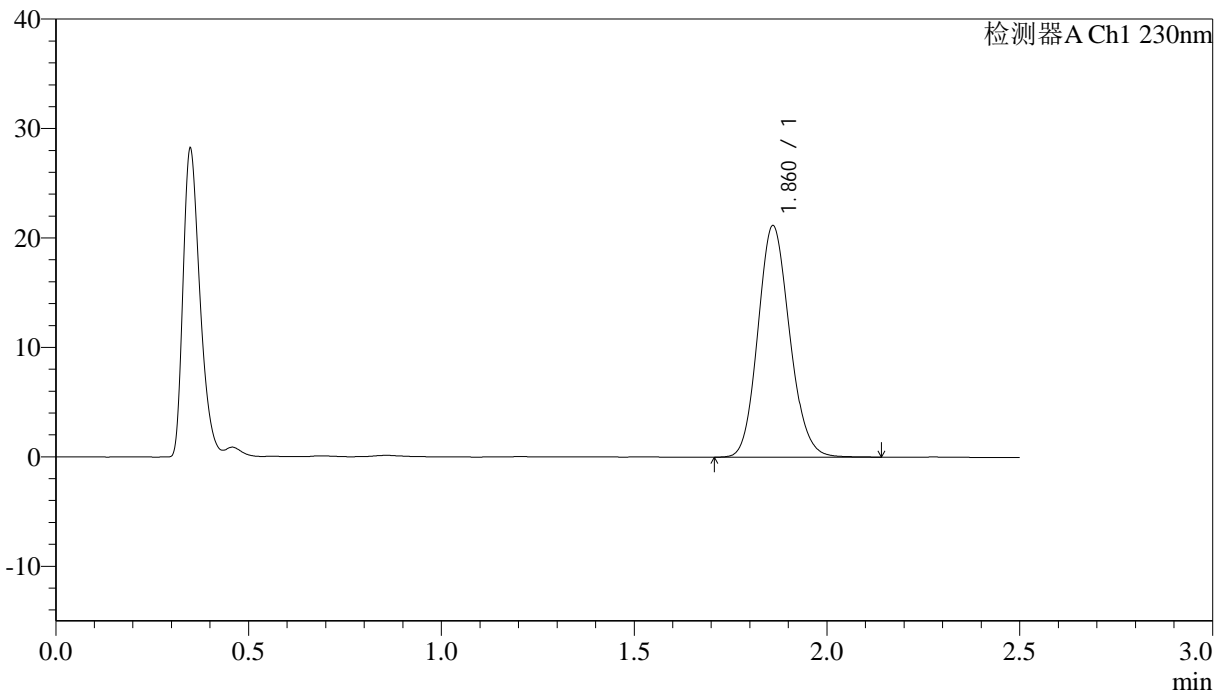
图19 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(2023031212批)(10mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片1
 供试品溶液-1

<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 - 29-17/29-1336-2 - zzp-2023031212p-cq36y-30d-rcd-10mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10μl 版本: 6.115
 分析时间: 2026/04/11 19:46:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:44:35 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	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	121454	21083	2447	1.132	--
总计		121454	21083			

图20 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36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



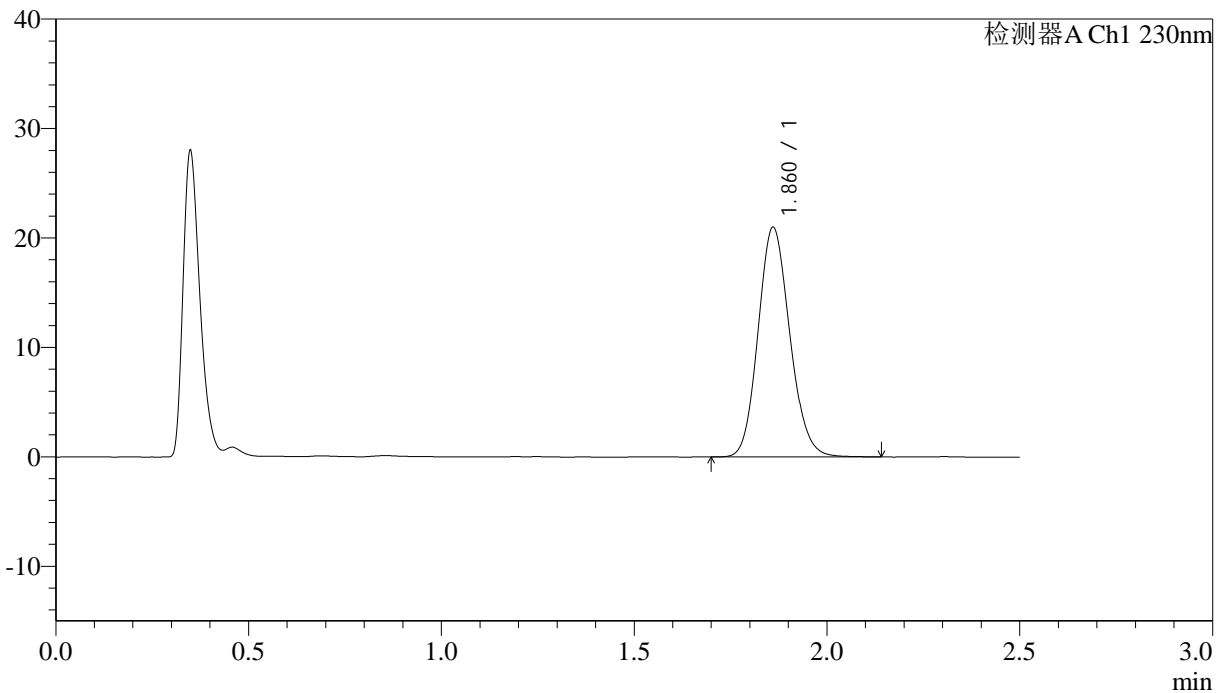
J487

<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 - 29-17/29-1337-2 - zzp-2023031212p-cq36y-30d-rcd-10mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10μl 版本: 6.115
 分析时间: 2026/04/11 19:49:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:44:38 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	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	120390	20930	2446	1.131	--
总计		120390	20930			

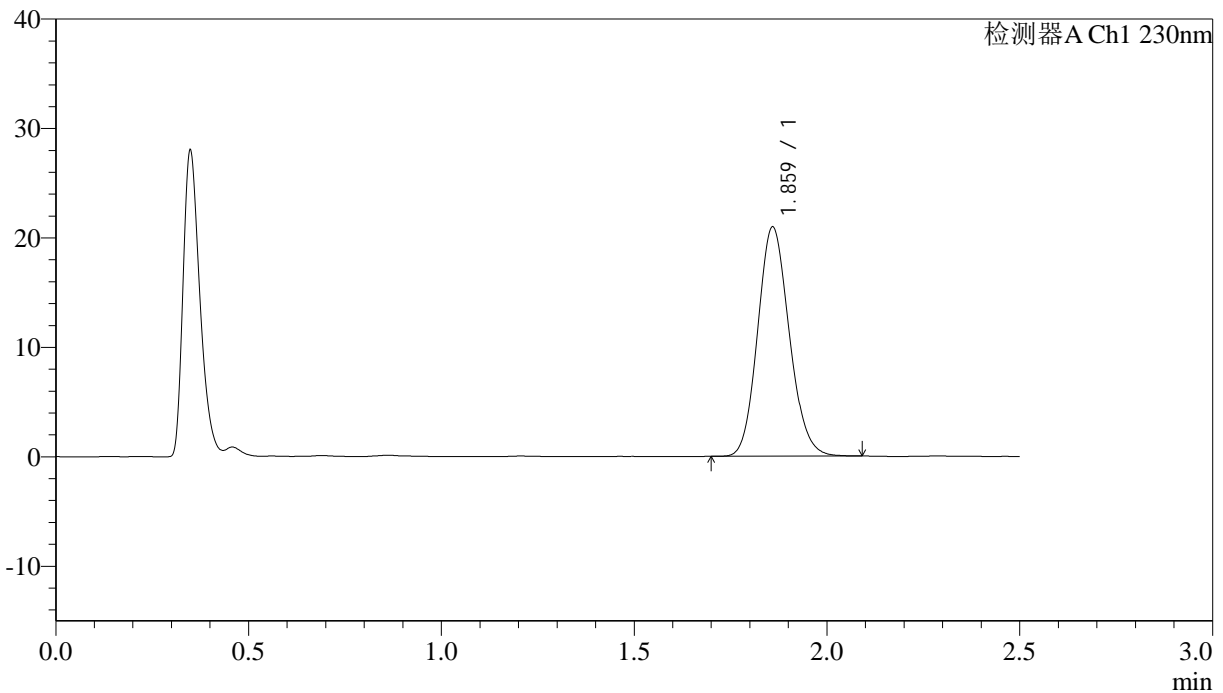
图21 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(2023031212批)(10mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 29-17/29-1338-2 - zzp-2023031212p-cq36y-30d-rcd-10mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10μl 版本: 6.115
 分析时间: 2026/04/11 19:52:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:44:41 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	1.859	119560	20825	2454	1.129	--
总计		119560	20825			

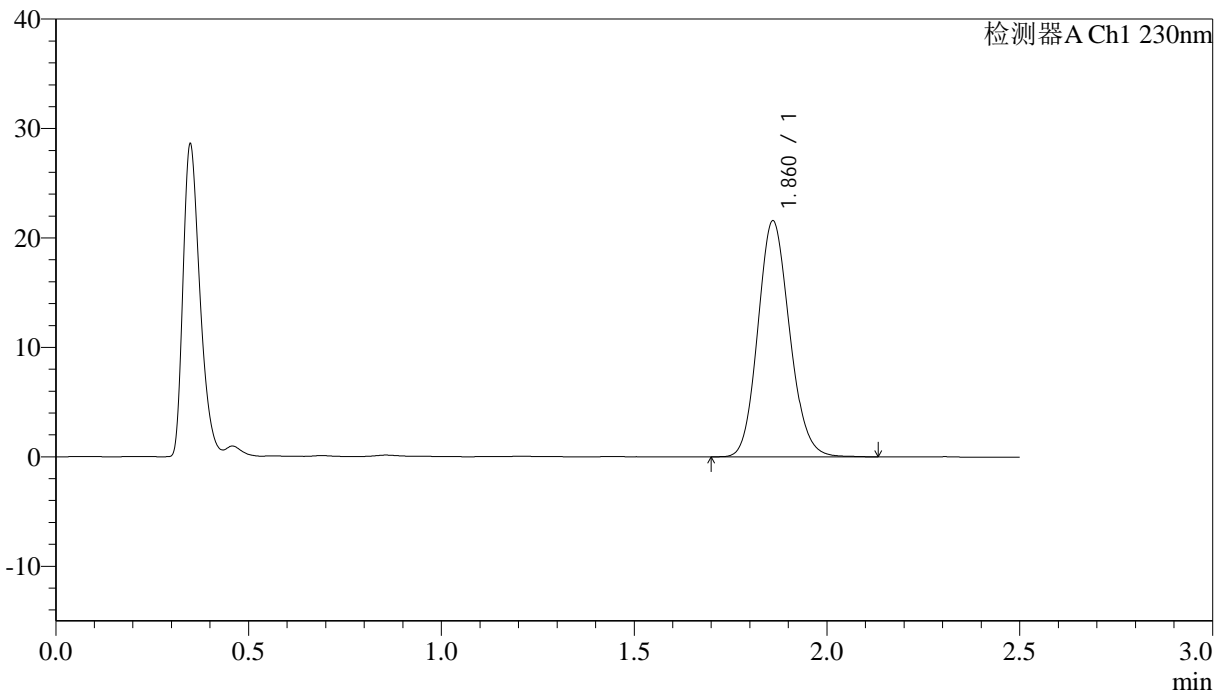
图22 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(2023031212批)(10mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 29-17/29-1339-2 - zzp-2023031212p-cq36y-30d-rcd-10mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10μl 版本: 6.115
 分析时间: 2026/04/11 19:55:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:44:43 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	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	123557	21473	2447	1.131	--
总计		123557	21473			

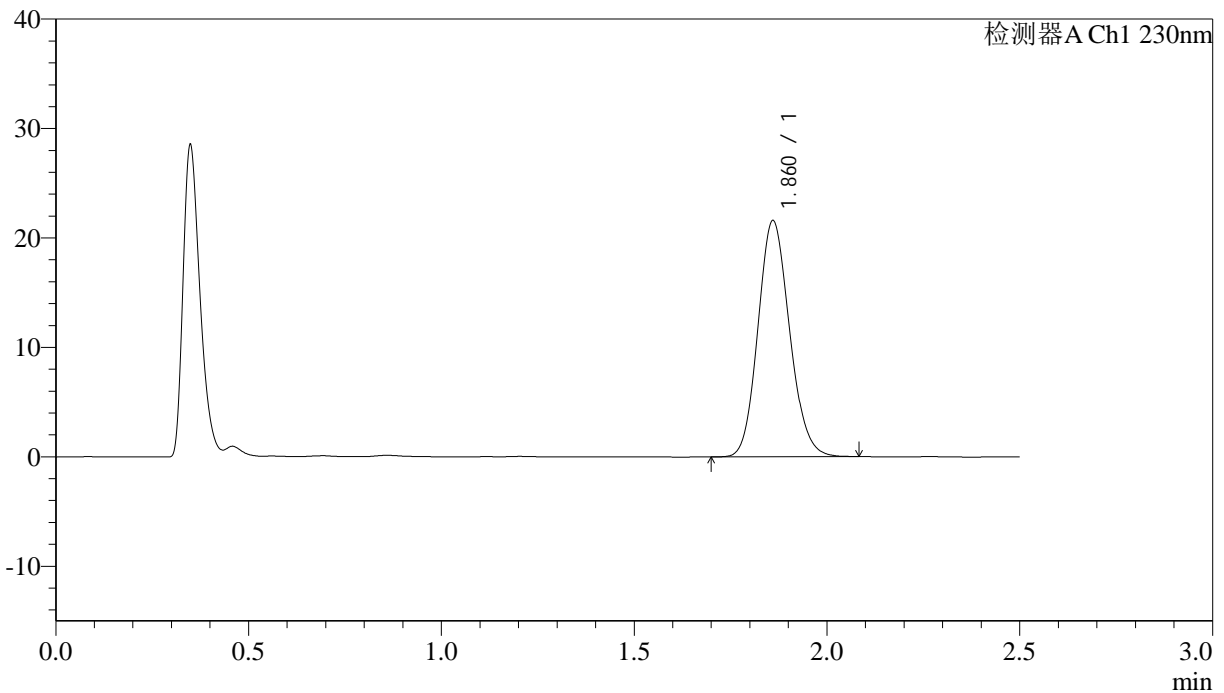
图23 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(2023031212批)(10mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 29-17/29-1340-2 - zzp-2023031212p-cq36y-30d-rcd-10mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10μl 版本: 6.115
 分析时间: 2026/04/11 19:58:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:44:46 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	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	123236	21493	2455	1.130	--
总计		123236	21493			

图24 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36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



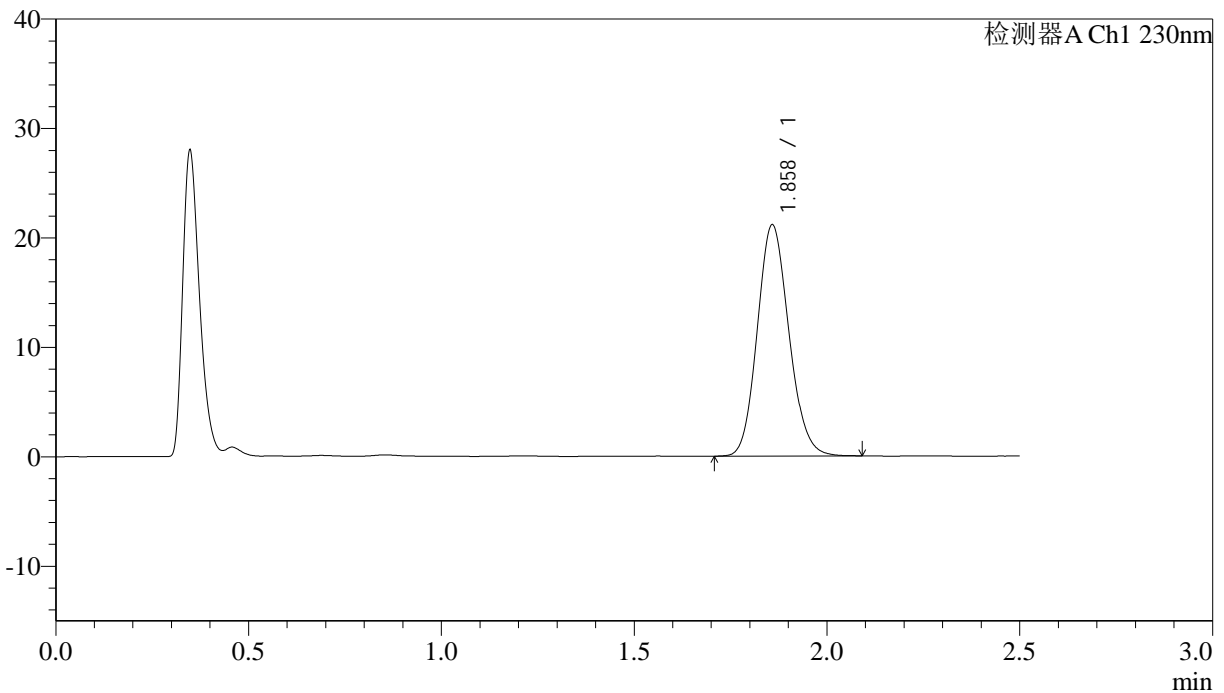
J487

<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 - 29-17/29-1341-2 - zzp-2023031212p-cq36y-30d-rcd-10mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10μl 版本: 6.115
 分析时间: 2026/04/11 20:01:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:44:48 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	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	120724	21063	2455	1.130	--
总计		120724	21063			

图25 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36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



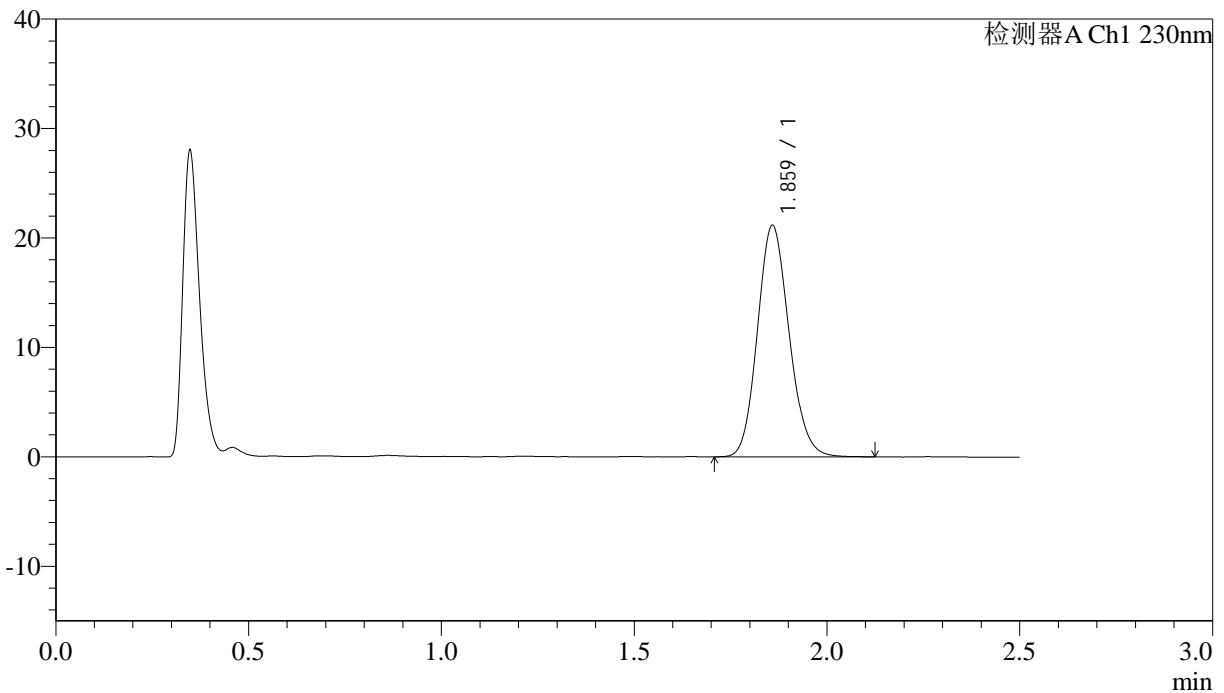
J487

<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 - 29-17/29-1342-2 - zzp-2023031212p-cq36y-30d-rcd-10mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10μl 版本: 6.115
 分析时间: 2026/04/11 20:04:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:44:51 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	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	121044	21060	2450	1.132	--
总计		121044	21060			

图26 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36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



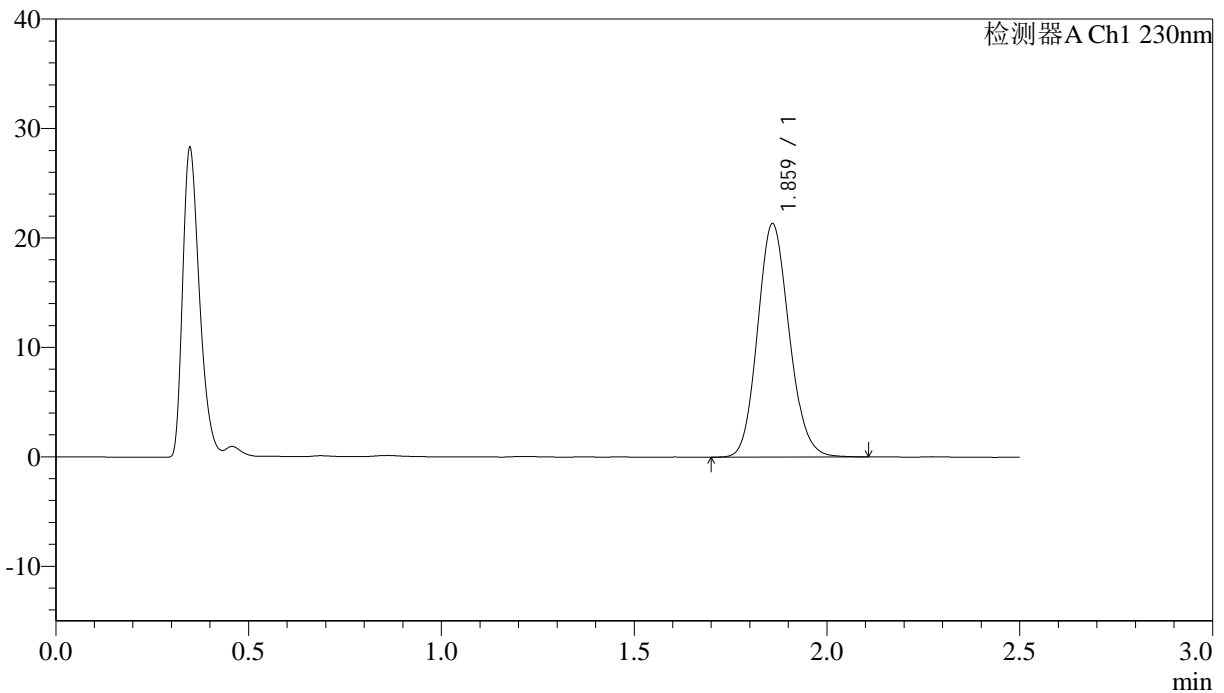
J487

<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 - 29-17/29-1343-2 - zzp-2023031212p-cq36y-30d-rcd-10mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10μl 版本: 6.115
 分析时间: 2026/04/11 20:07:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:44:53 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	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	121885	21211	2454	1.130	--
总计		121885	21211			

图27 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36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



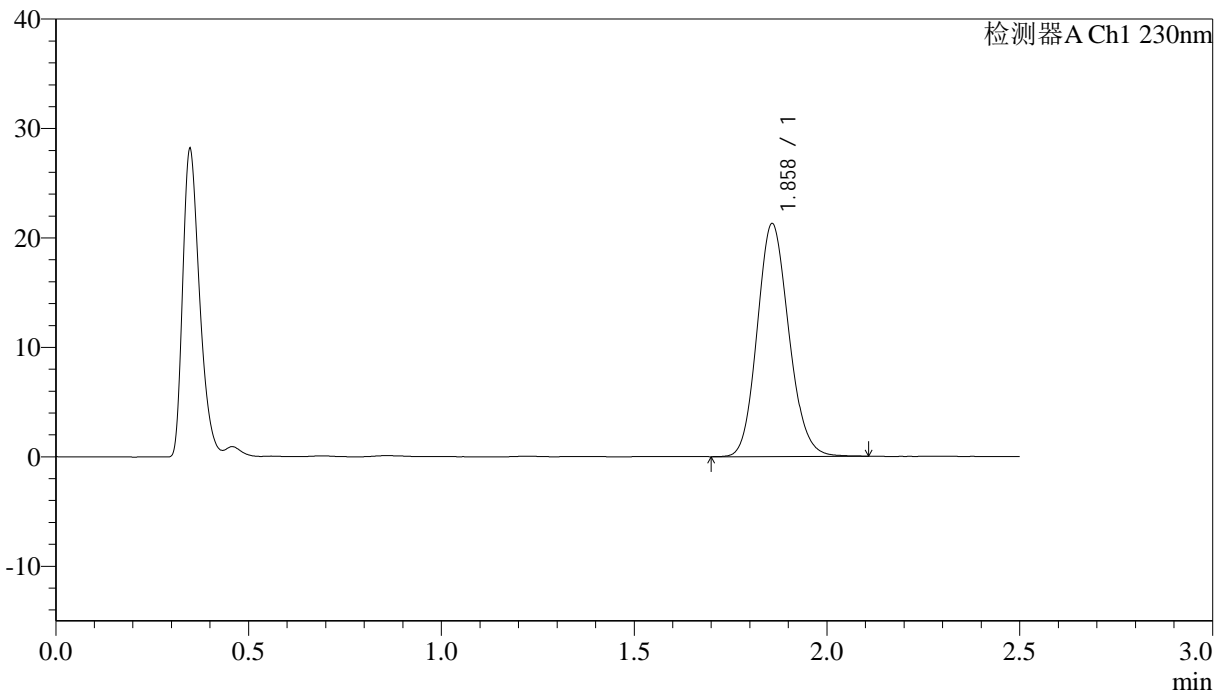
J487

<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 - 29-17/29-1344-2 - zzp-2023031212p-cq36y-30d-rcd-10mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10μl 版本: 6.115
 分析时间: 2026/04/11 20:09:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:44:56 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	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	121687	21229	2450	1.133	--
总计		121687	21229			

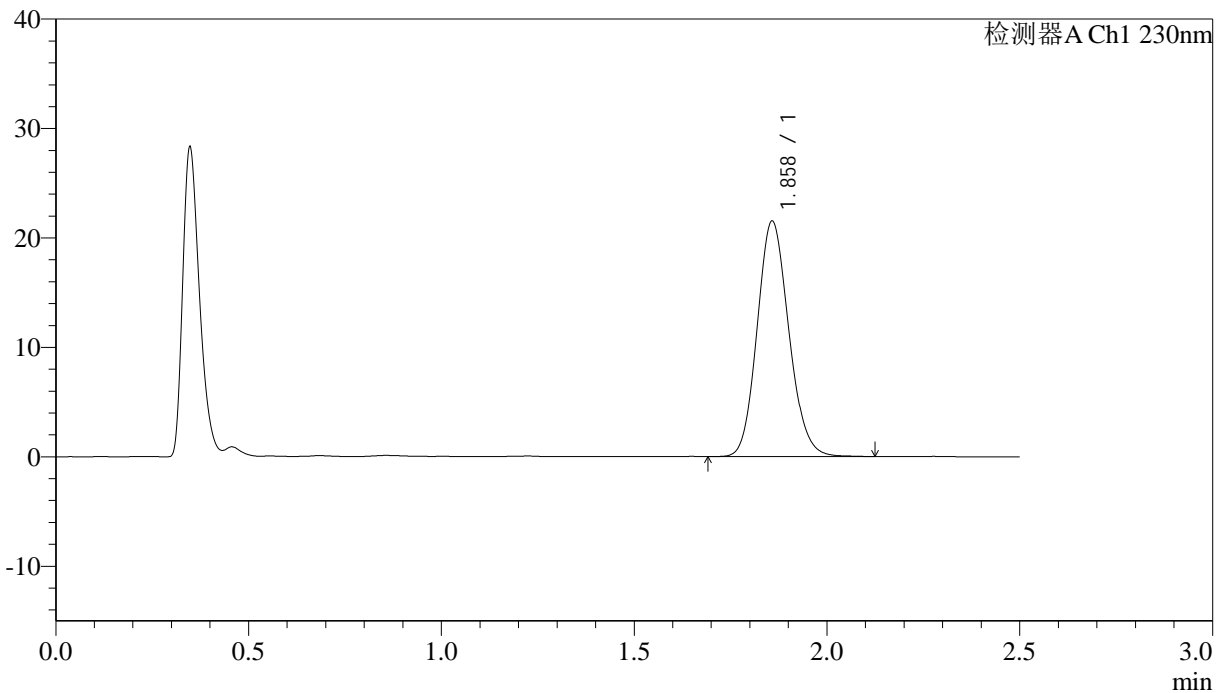
图28 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(2023031212批)(10mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片5
 供试品溶液-2

<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 - 29-17/29-1345-2 - zzp-2023031212p-cq36y-30d-rcd-10mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10μl 版本: 6.115
 分析时间: 2026/04/11 20:12:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:44:58 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	1.858	123380	21469	2448	1.131	--
总计		123380	21469			

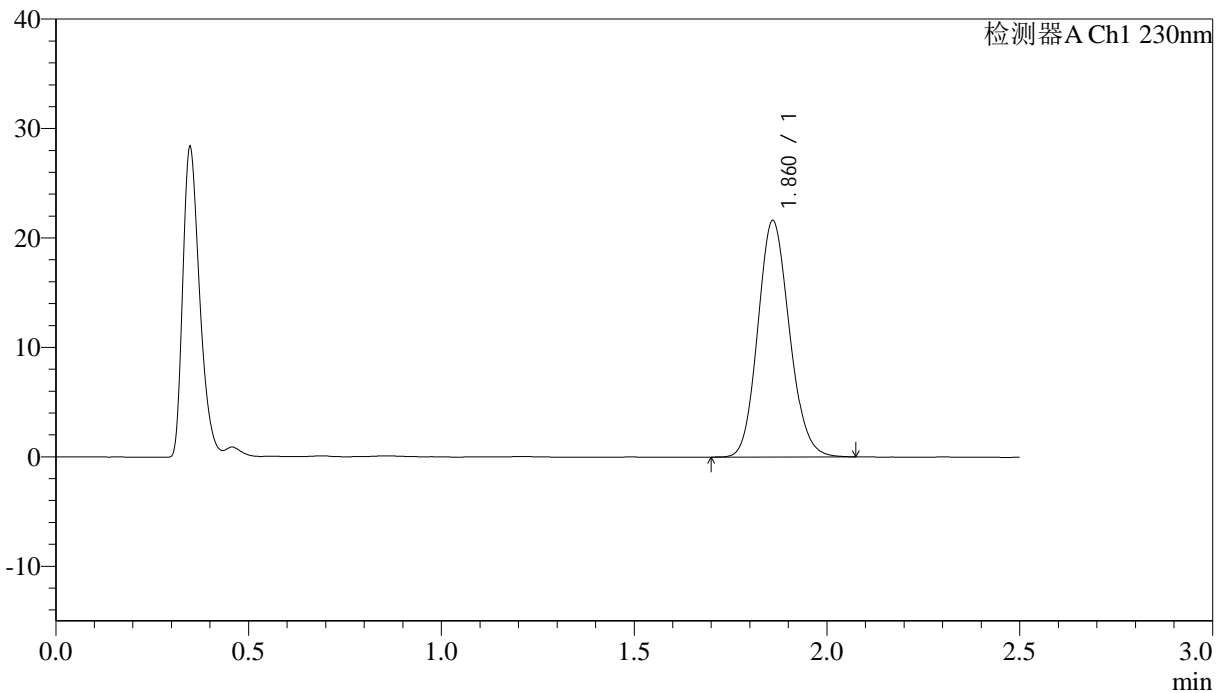
图29 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(2023031212批)(10mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 29-17/29-1346-2 - zzp-2023031212p-cq36y-30d-rcd-10mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10μl 版本: 6.115
 分析时间: 2026/04/11 20:15:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:45:01 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	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	123390	21503	2456	1.130	--
总计		123390	21503			

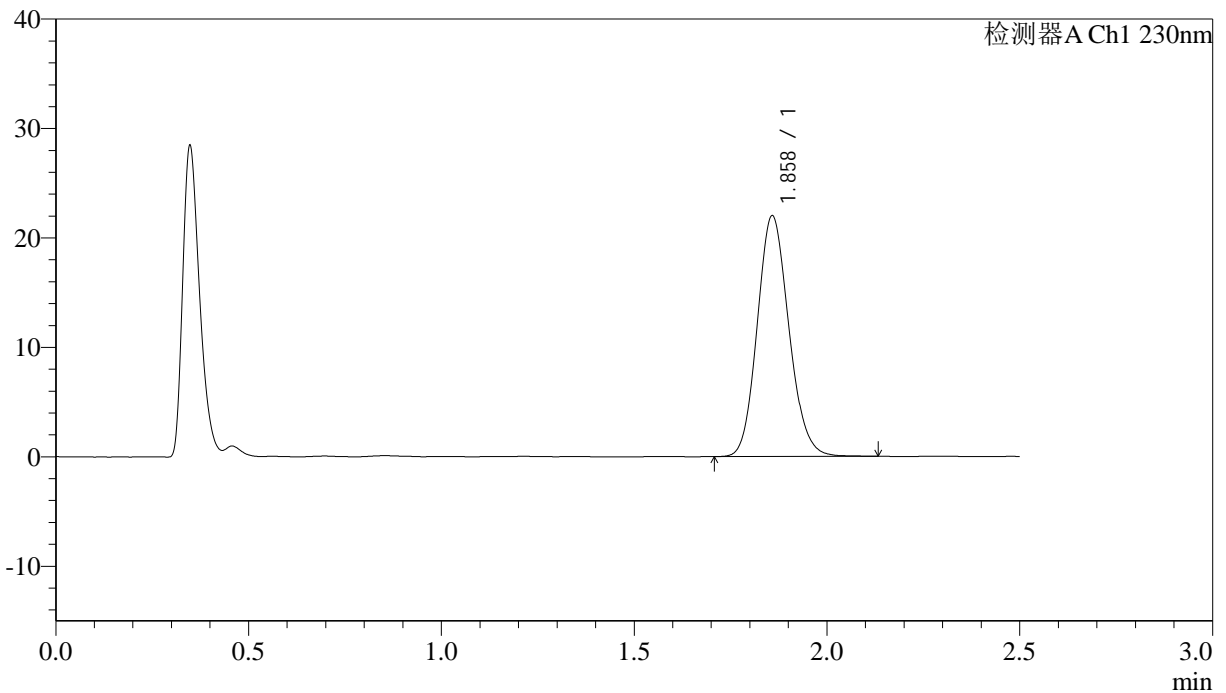
图30 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(2023031212批)(10mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片6
 供试品溶液-2

<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 - 29-17/29-1347-2 - zzp-2023031311p-cq36y-30d-rcd-10mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10μl 版本: 6.115
 分析时间: 2026/04/11 20:18:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:45:04 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	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	125926	21936	2449	1.132	--
总计		125926	21936			

图31 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36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



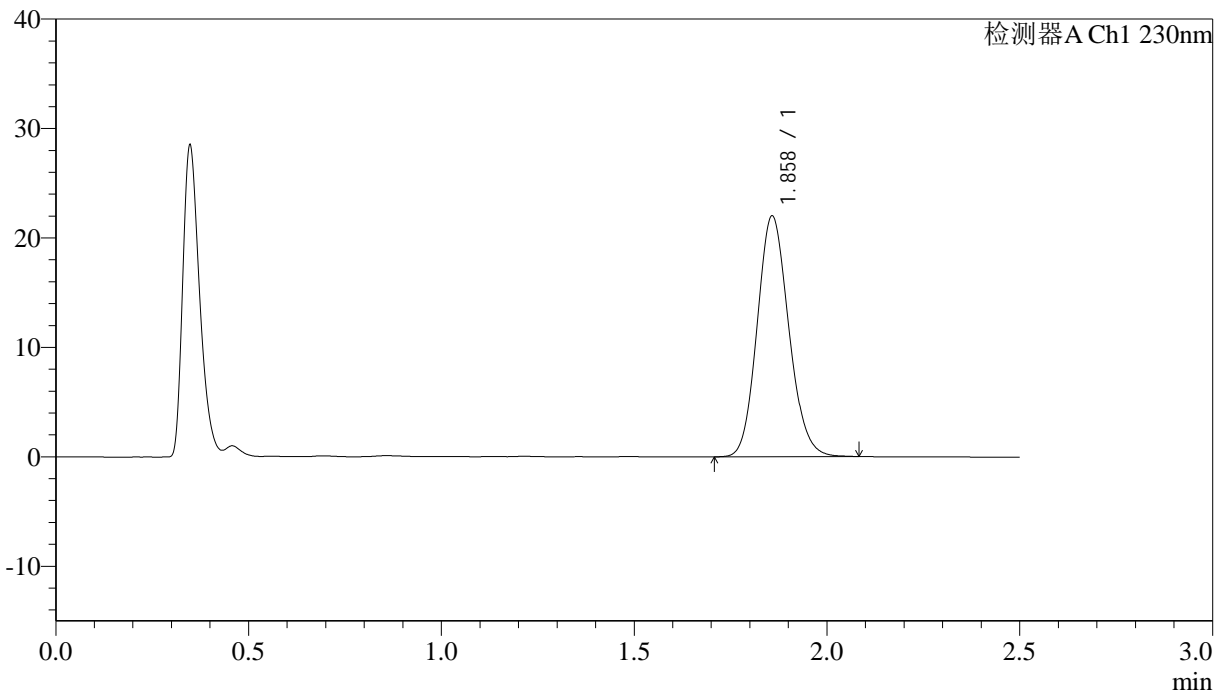
J487

<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 - 29-17/29-1348-2 - zzp-2023031311p-cq36y-30d-rcd-10mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10μl 版本: 6.115
 分析时间: 2026/04/11 20:21:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:45:06 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	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	125695	21951	2454	1.130	--
总计		125695	21951			

图32 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36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



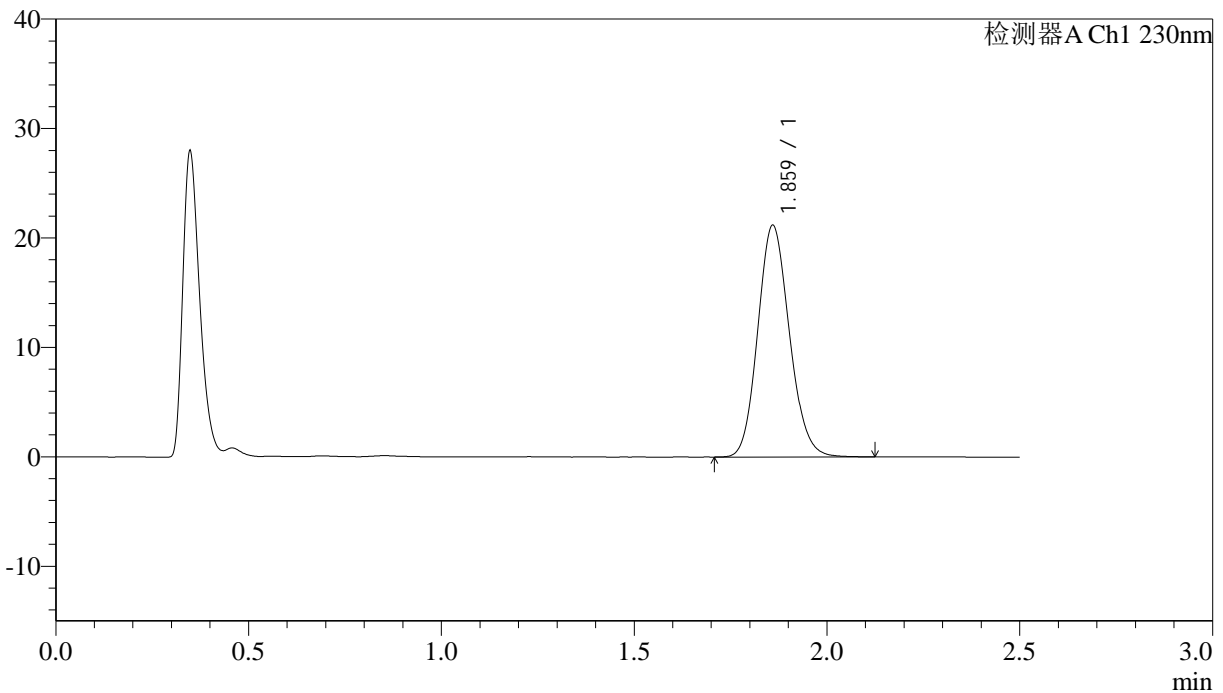
J487

<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 - 29-17/29-1349-2 - zzp-2023031311p-cq36y-30d-rcd-10mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10μl 版本: 6.115
 分析时间: 2026/04/11 20:24:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:45:09 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	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	121103	21058	2452	1.130	--
总计		121103	21058			

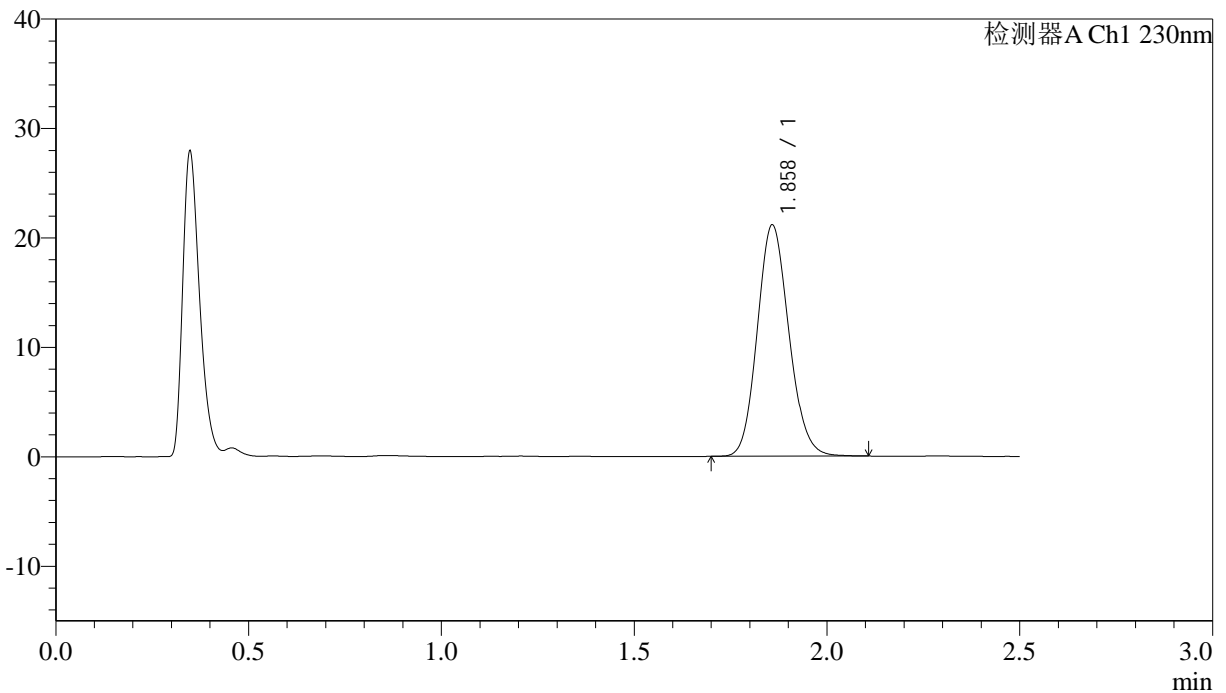
图33 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(2023031311批)(10mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片2
 供试品溶液-1

<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 - 29-17/29-1350-2 - zzp-2023031311p-cq36y-30d-rcd-10mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10μl 版本: 6.115
 分析时间: 2026/04/11 20:27:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:45:11 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	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	120733	21064	2456	1.128	--
总计		120733	21064			

图34 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36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



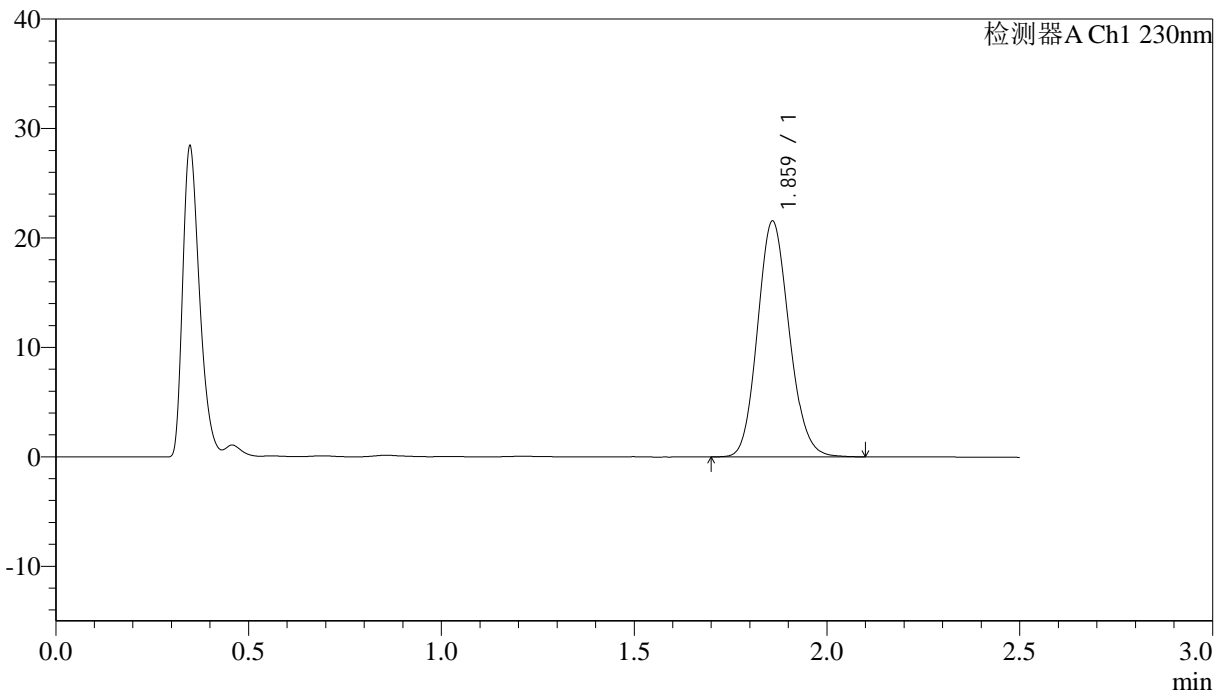
J487

<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 - 29-17/29-1351-2 - zzp-2023031311p-cq36y-30d-rcd-10mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10μl 版本: 6.115
 分析时间: 2026/04/11 20:30:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:45:14 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	1.859	123171	21437	2452	1.131	--
总计		123171	21437			

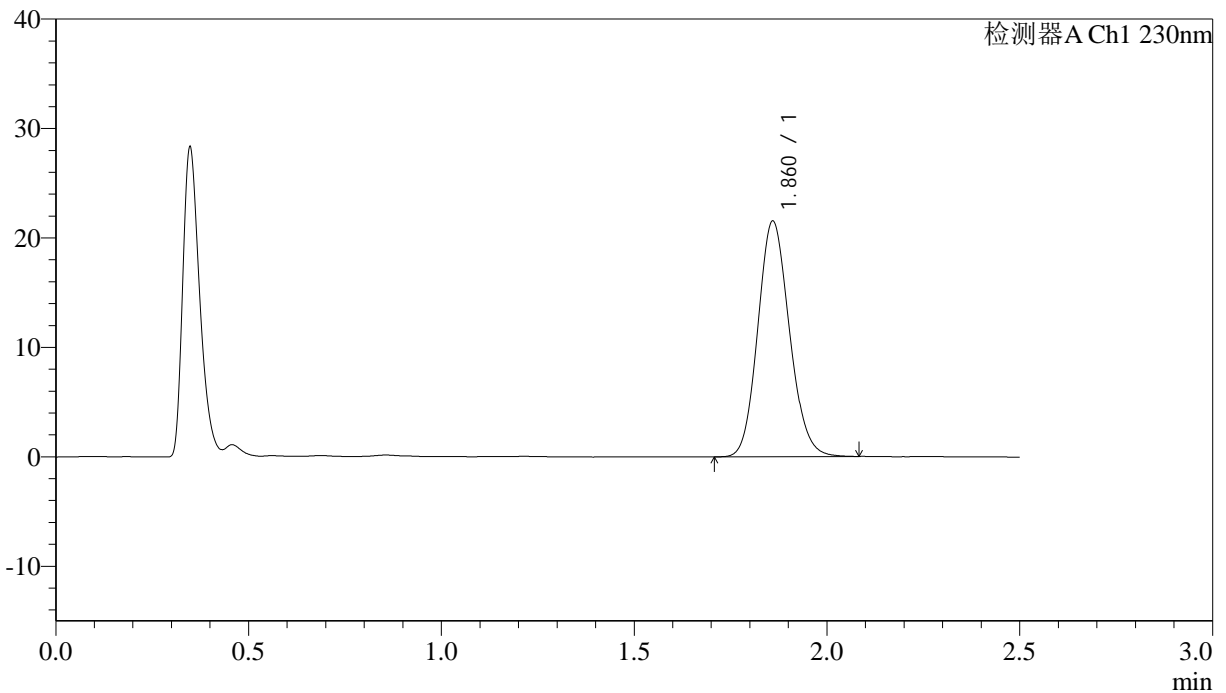
图35 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(2023031311批)(10mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片3
 供试品溶液-1

<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 - 29-17/29-1352-2 - zzp-2023031311p-cq36y-30d-rcd-10mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10μl 版本: 6.115
 分析时间: 2026/04/11 20:32:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:45:17 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	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	122955	21426	2453	1.127	--
总计		122955	21426			

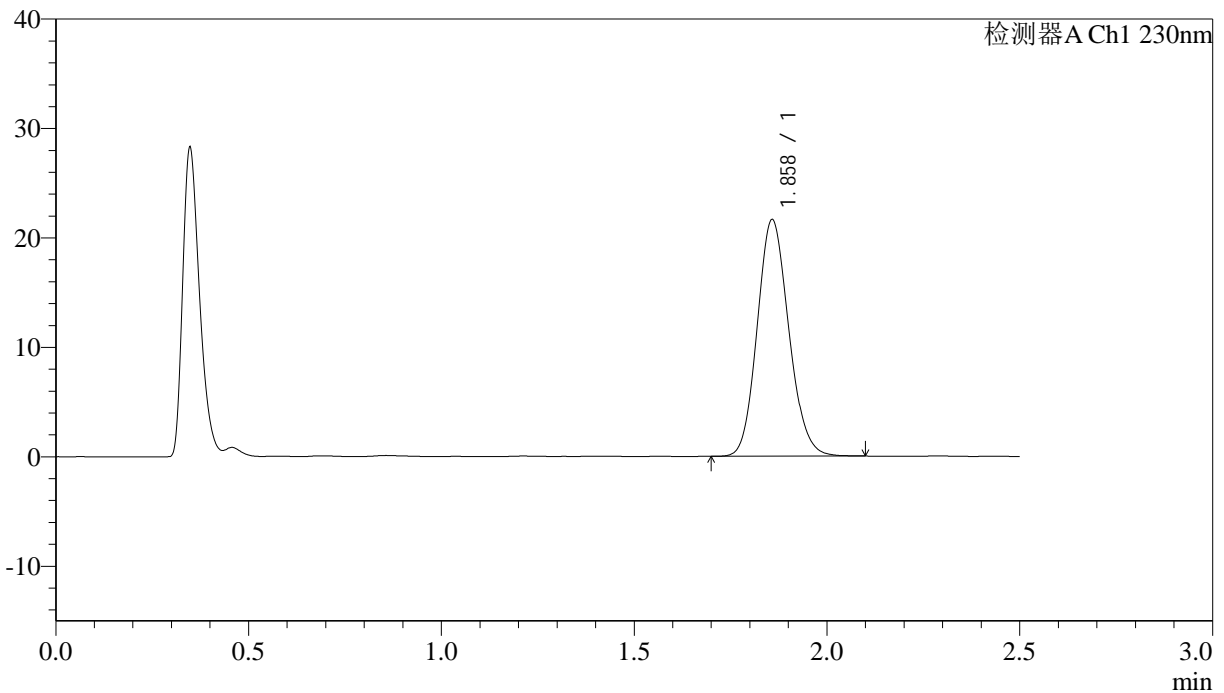
图36 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(2023031311批)(10mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 29-17/29-1353-2 - zzp-2023031311p-cq36y-30d-rcd-10mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10μl 版本: 6.115
 分析时间: 2026/04/11 20:35:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:45:19 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	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	123418	21559	2450	1.130	--
总计		123418	21559			

图37 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36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



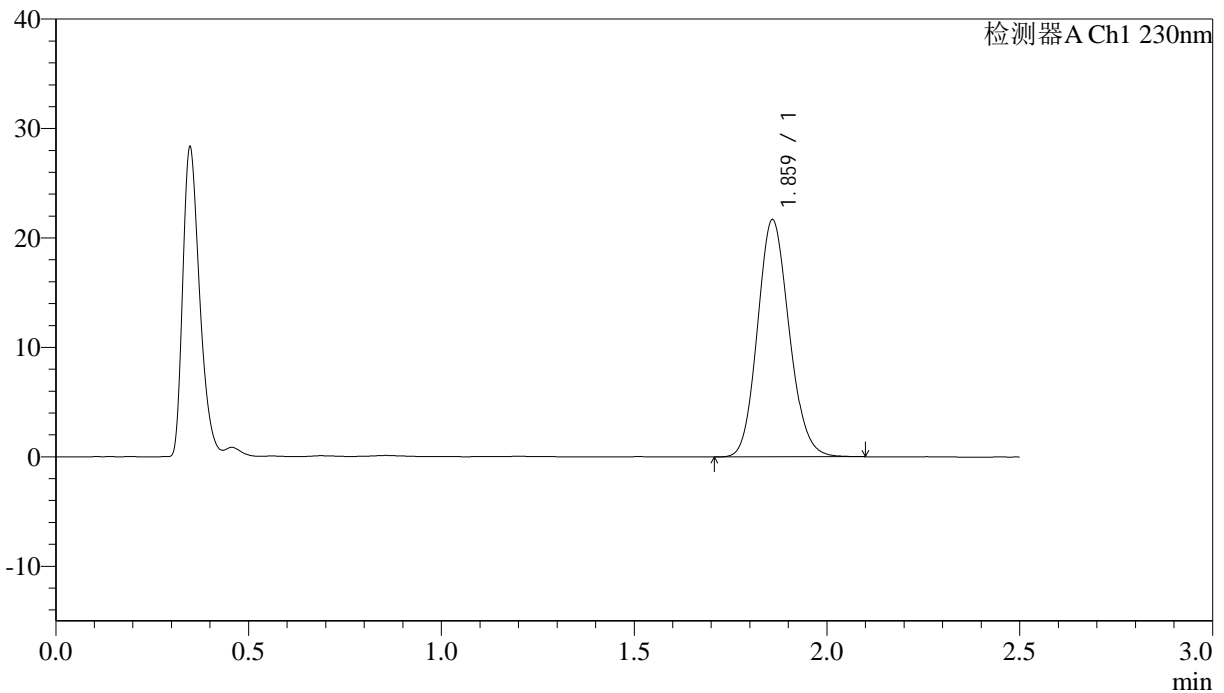
J487

<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 - 29-17/29-1354-2 - zzp-2023031311p-cq36y-30d-rcd-10mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10μl 版本: 6.115
 分析时间: 2026/04/11 20:38:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:45:22 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	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	124067	21571	2444	1.130	--
总计		124067	21571			

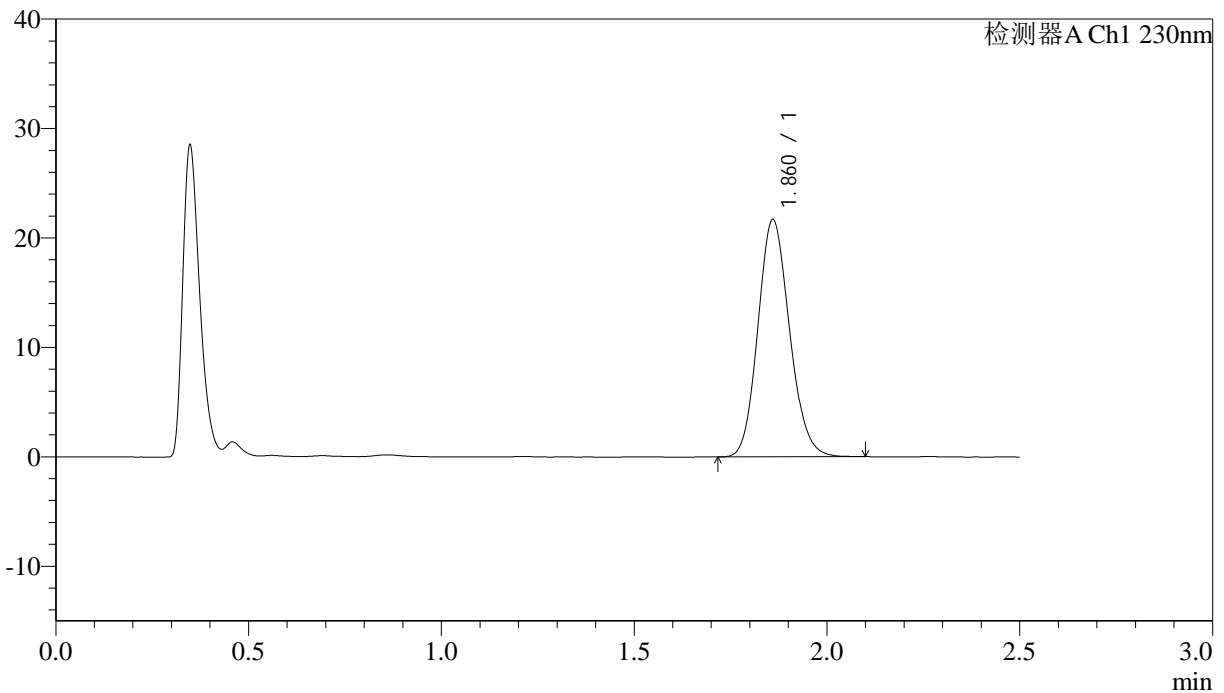
图38 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(2023031311批)(10mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 29-17/29-1355-2 - zzp-2023031311p-cq36y-30d-rcd-10mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10μl 版本: 6.115
 分析时间: 2026/04/11 20:41:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:45:24 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	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	123878	21590	2453	1.132	--
总计		123878	21590			

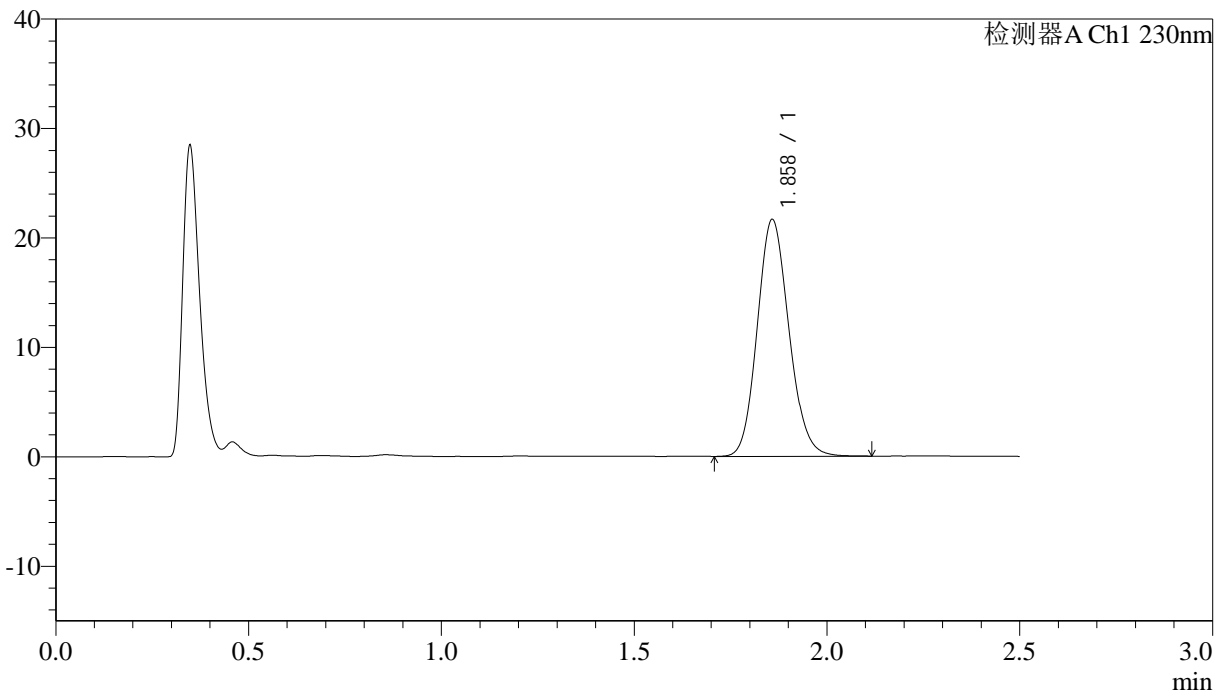
图39 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(2023031311批)(10mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 29-17/29-1356-2 - zzp-2023031311p-cq36y-30d-rcd-10mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10μl 版本: 6.115
 分析时间: 2026/04/11 20:44:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:45:27 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	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	123932	21568	2444	1.132	--
总计		123932	21568			

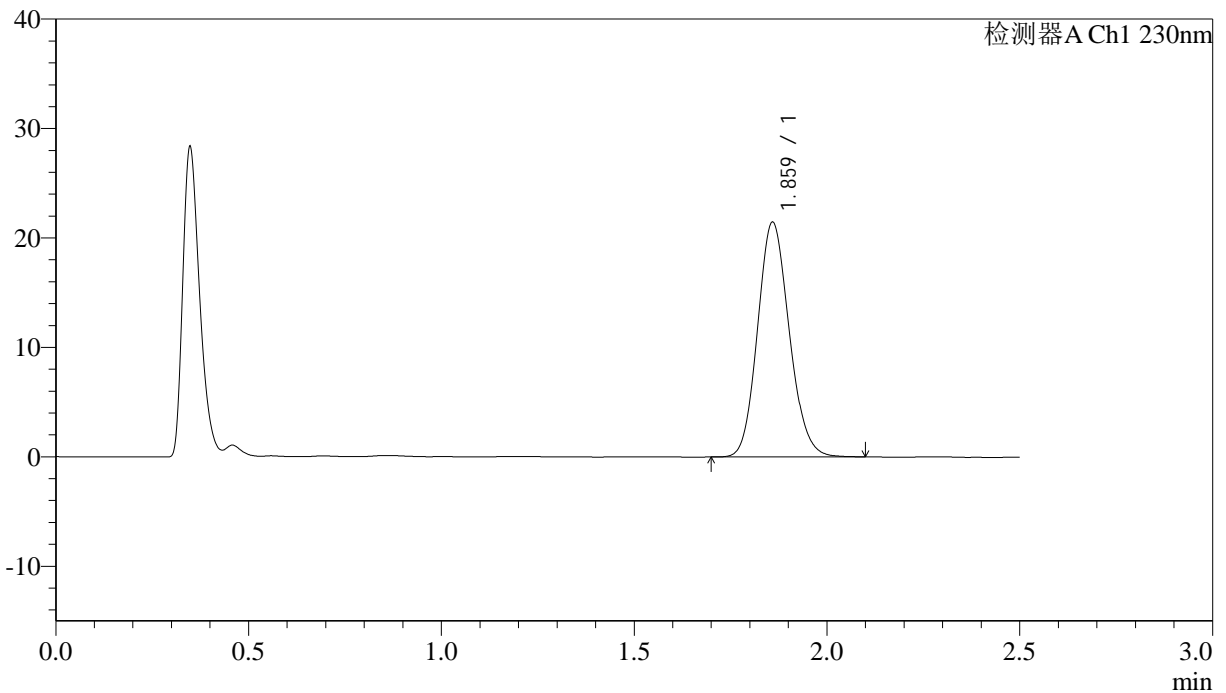
图40 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(2023031311批)(10mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片5
 供试品溶液-2

<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 - 29-17/29-1357-2 - zzp-2023031311p-cq36y-30d-rcd-10mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10μl 版本: 6.115
 分析时间: 2026/04/11 20:47:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:45:29 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	1.859	122728	21336	2444	1.131	--
总计		122728	21336			

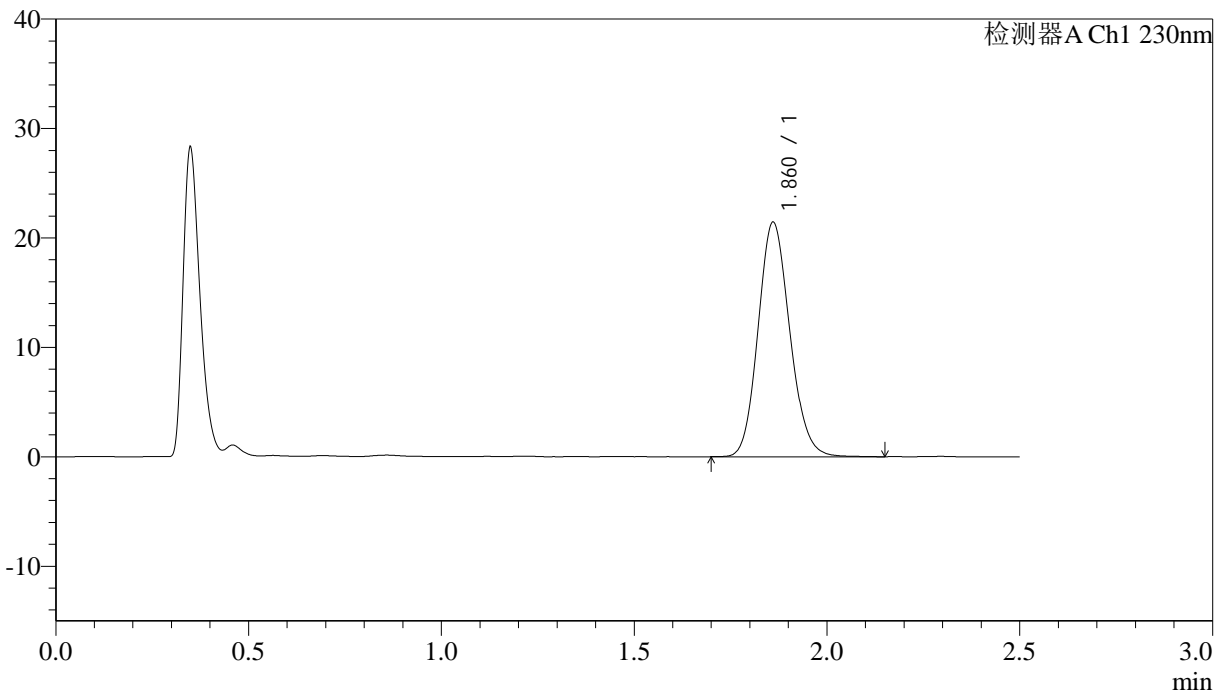
图41 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(2023031311批)(10mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片6
 供试品溶液-1

<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 - 29-17/29-1358-2 - zzp-2023031311p-cq36y-30d-rcd-10mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10μl 版本: 6.115
 分析时间: 2026/04/11 20:50:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:45:32 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	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	122865	21372	2453	1.132	--
总计		122865	21372			

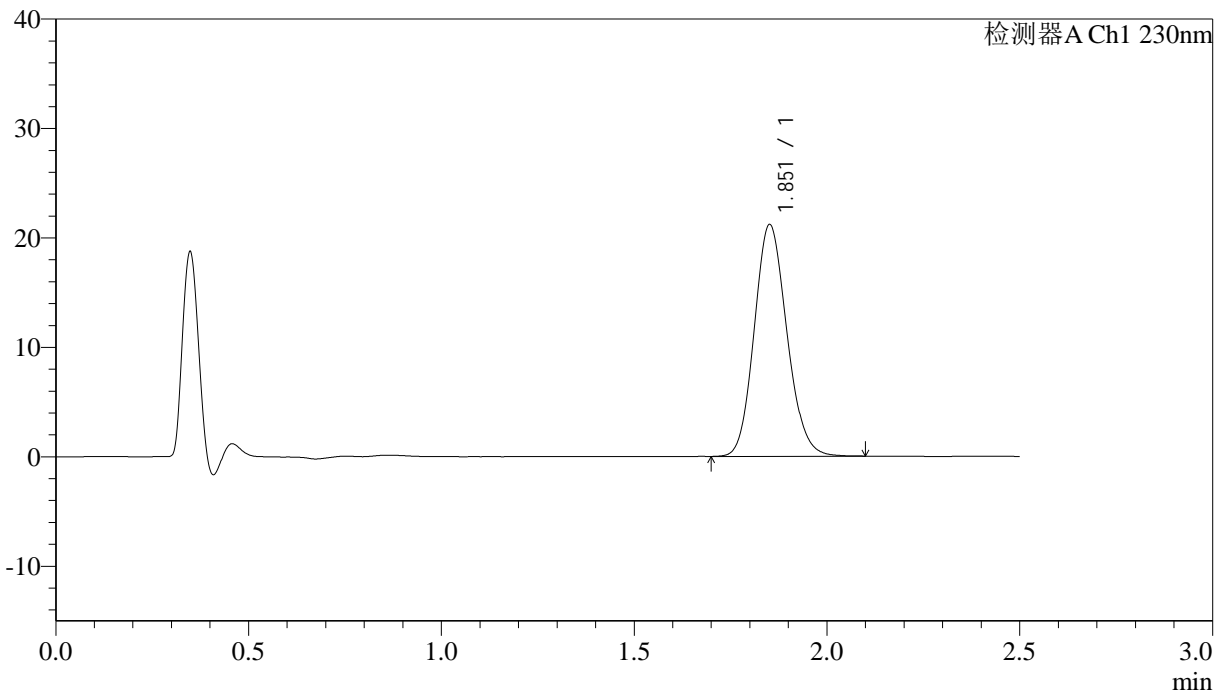
图42 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(2023031311批)(10mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片6
 供试品溶液-2

<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 - 29-17/29-1359-2 - zzp-cq36y-30d-rcd-10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10μl 版本: 6.115
 分析时间: 2026/04/11 20:52:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:45:34 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	1.851	124871	21094	2287	1.132	--
总计		124871	21094			

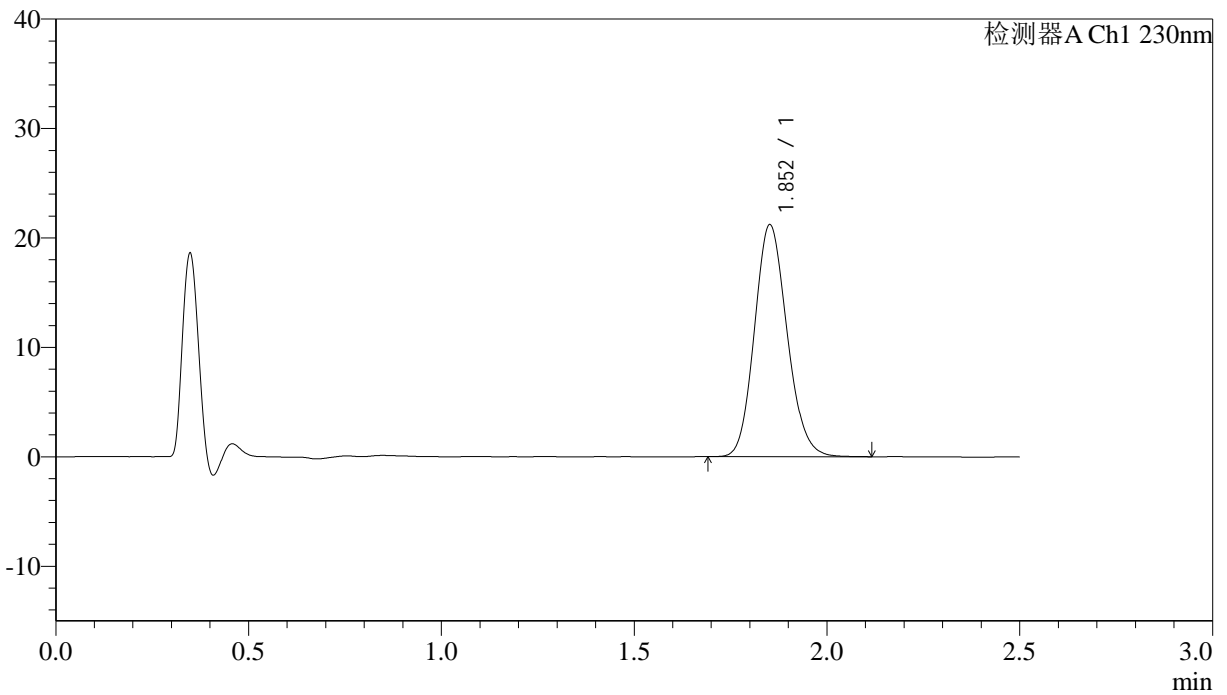
图43 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 29-17/29-1360-2 - zzp-cq36y-30d-rcd-10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10μl 版本: 6.115
 分析时间: 2026/04/11 20:55:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:45:37 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	1.852	125048	21141	2284	1.137	--
总计		125048	21141			

图44 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36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



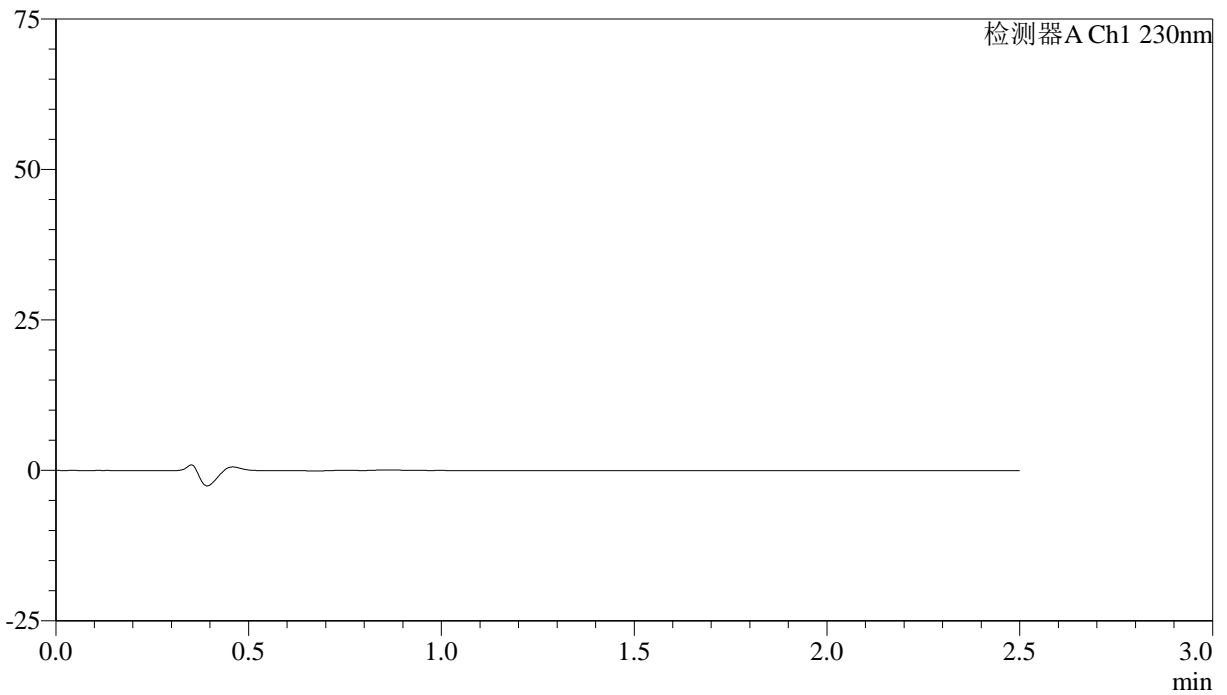
J487

<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 - 29-17/29-1361-2 - zzp-cq36y-30d-rcd-20mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/11 20:58:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:45:39 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	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36月HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质
 溶剂



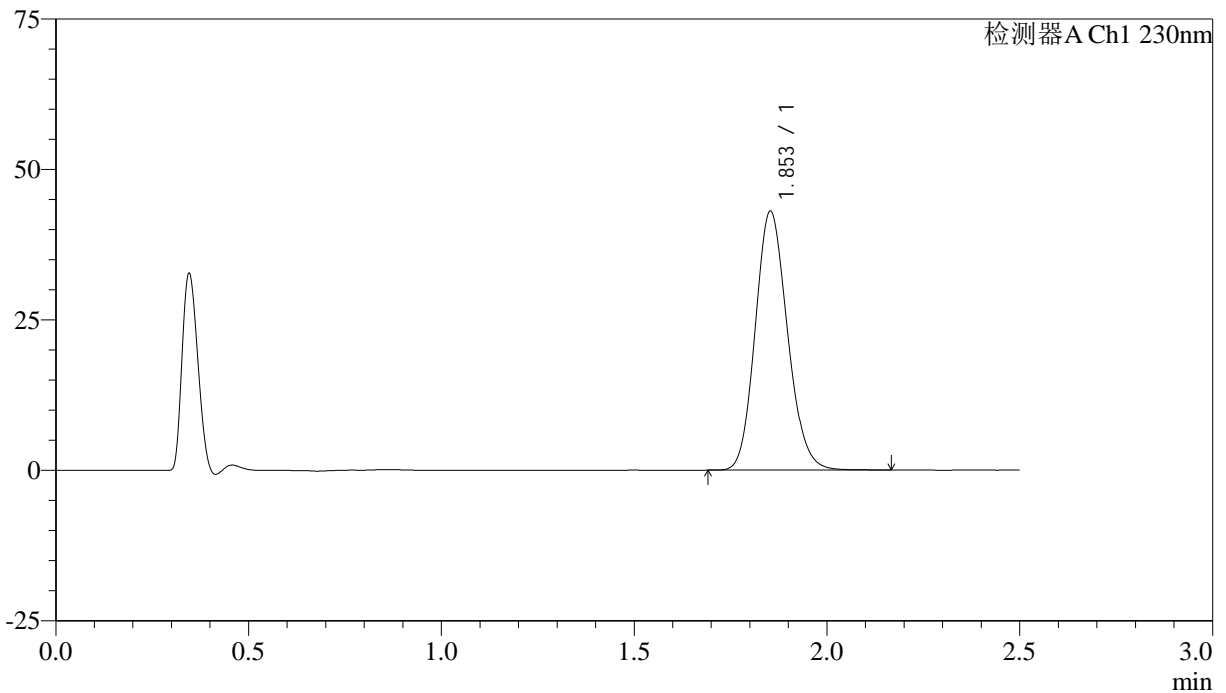
J487

<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 - 29-17/29-1362-2 - zzp-cq36y-30d-rcd-20mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/11 21:01:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:45:42 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	1.853	250695	100.000	42992	2346	1.141	--
总计		250695	100.000	42992			

图46 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36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



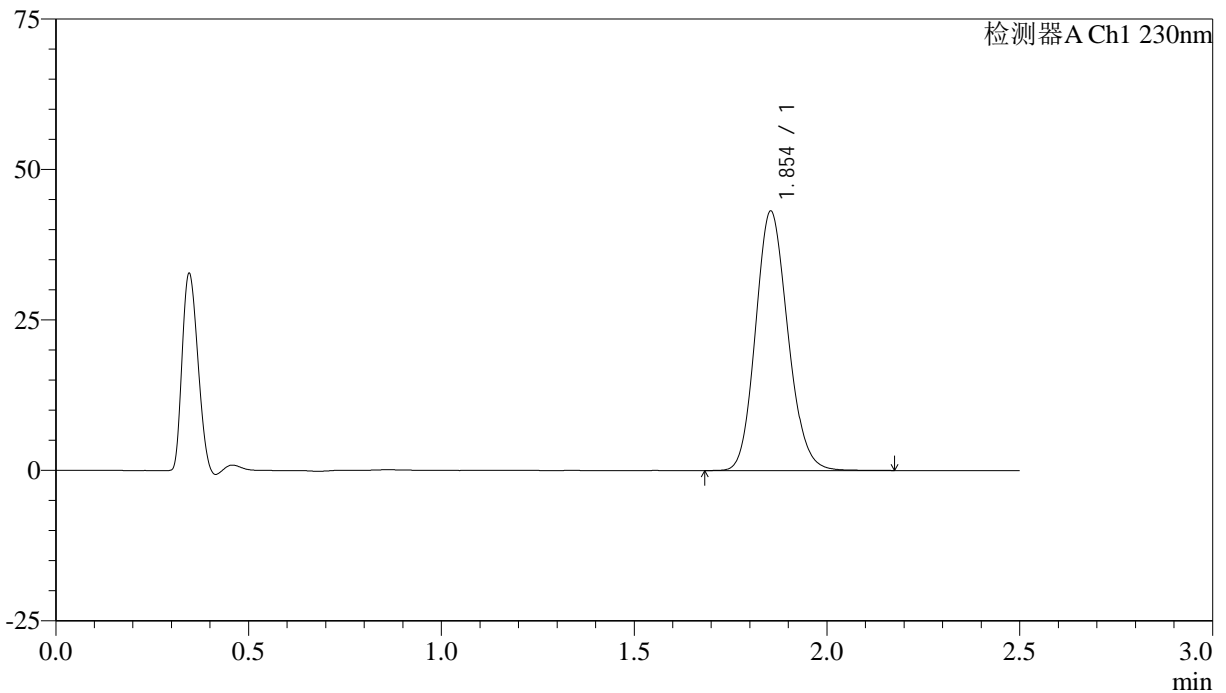
J487

<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 - 29-17/29-1363-2 - zzp-cq36y-30d-rcd-20mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/11 21:04:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:45:44 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	1.854	251261	100.000	43099	2350	1.140	--
总计		251261	100.000	43099			

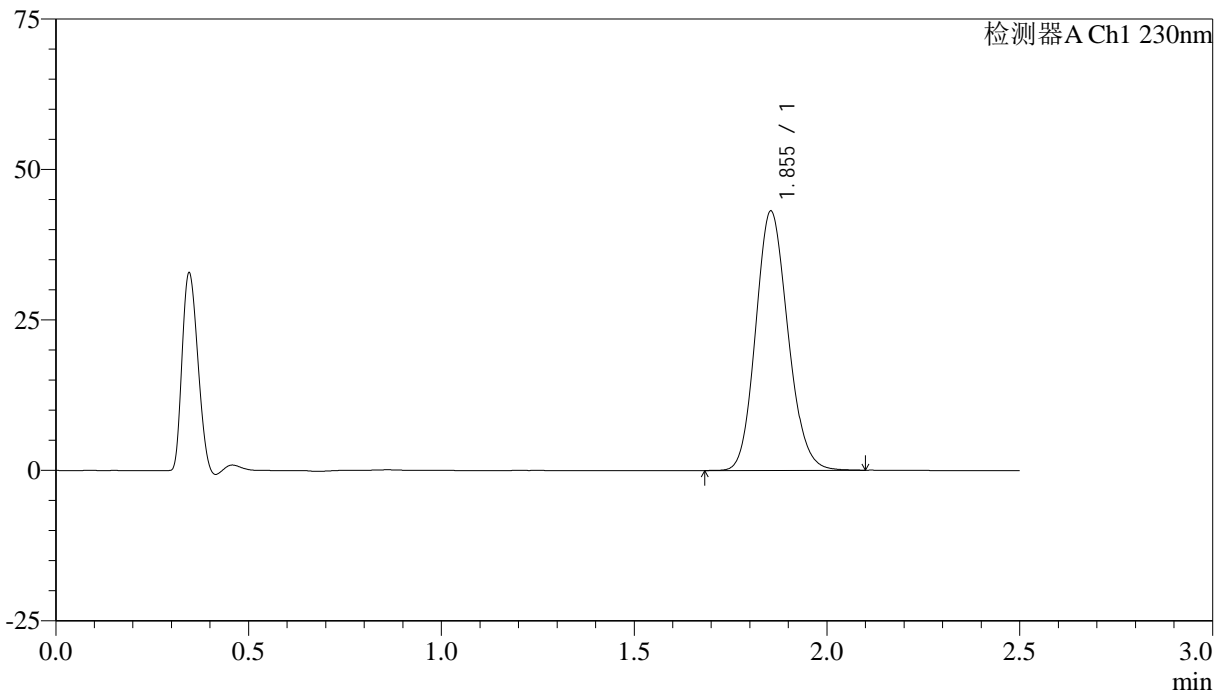
图47 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 29-17/29-1364-2 - zzp-cq36y-30d-rcd-20mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/11 21:07:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:45:47 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.855	250758	100.000	43092	2350	1.137	--
总计		250758	100.000	43092			

图48 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36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



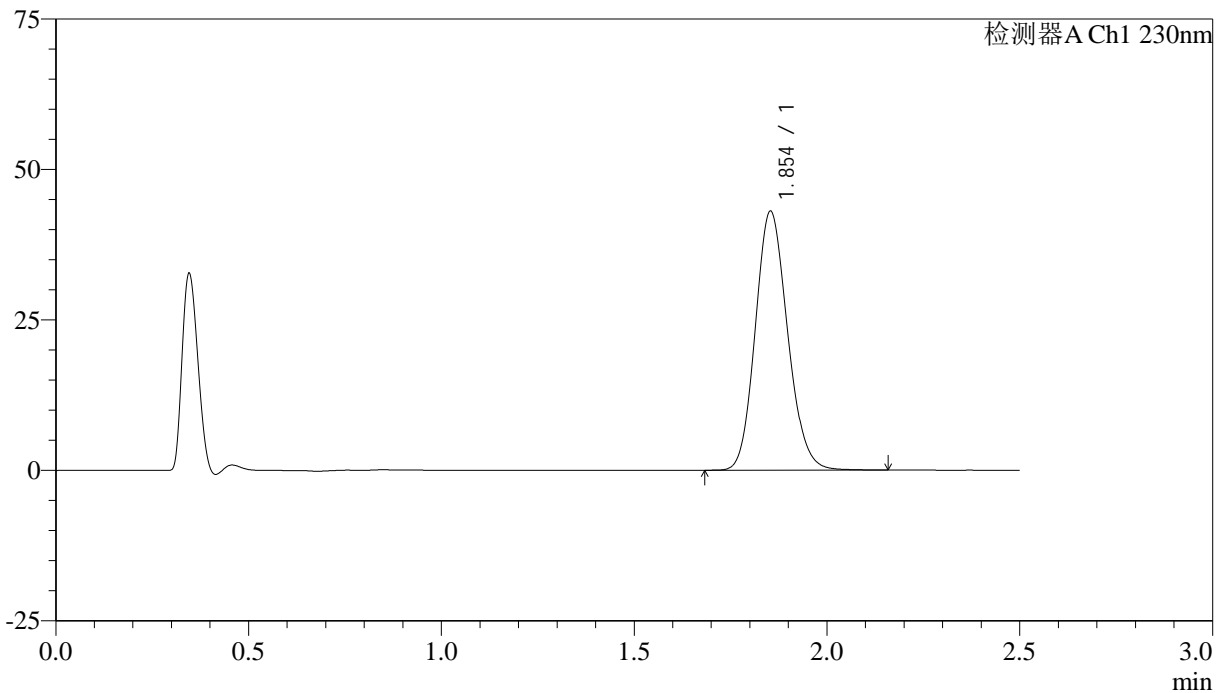
J487

<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 - 29-17/29-1365-2 - zzp-cq36y-30d-rcd-20mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/11 21:10:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:45:49 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	1.854	250983	100.000	43013	2344	1.139	--
总计		250983	100.000	43013			

图49 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36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



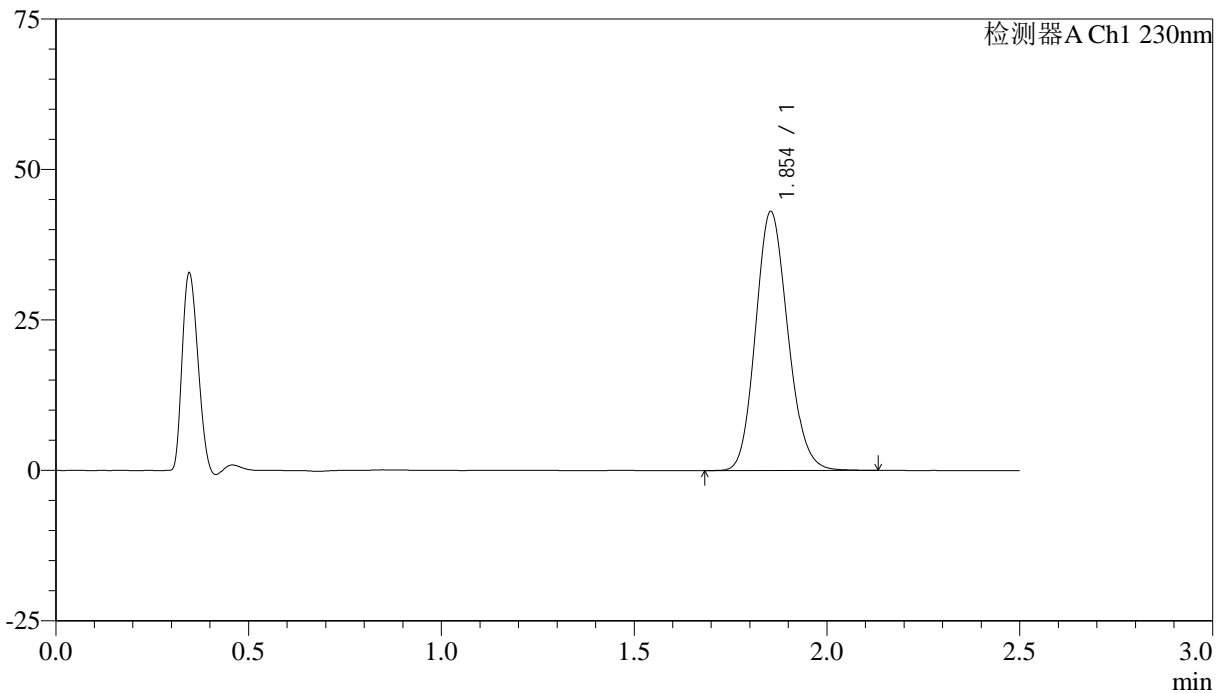
J487

<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 - 29-17/29-1366-2 - zzp-cq36y-30d-rcd-20mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/11 21:13:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:45:52 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	1.854	250934	100.000	43042	2348	1.140	--
总计		250934	100.000	43042			

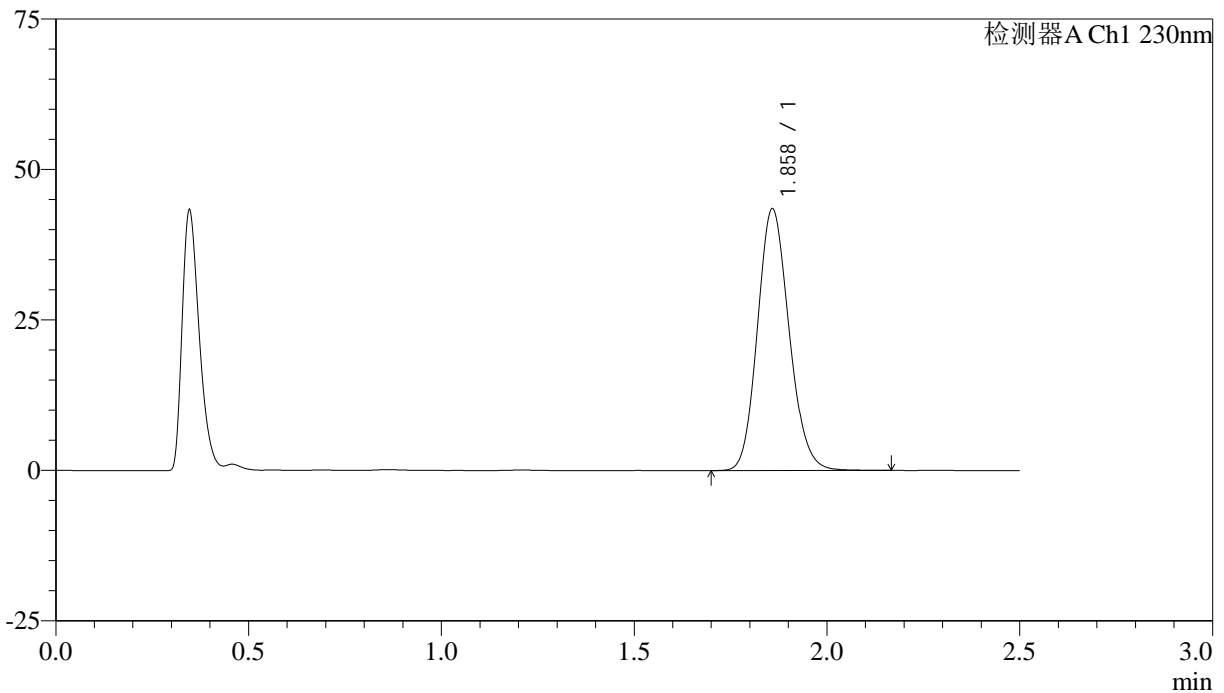
图50 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(20mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 29-17/29-1367-2 - zzp-2023030911p-cq36y-30d-rcd-20mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/11 21:16:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:45:54 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	1.858	248736	100.000	43315	2455	1.139	--
总计		248736	100.000	43315			

图51 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36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



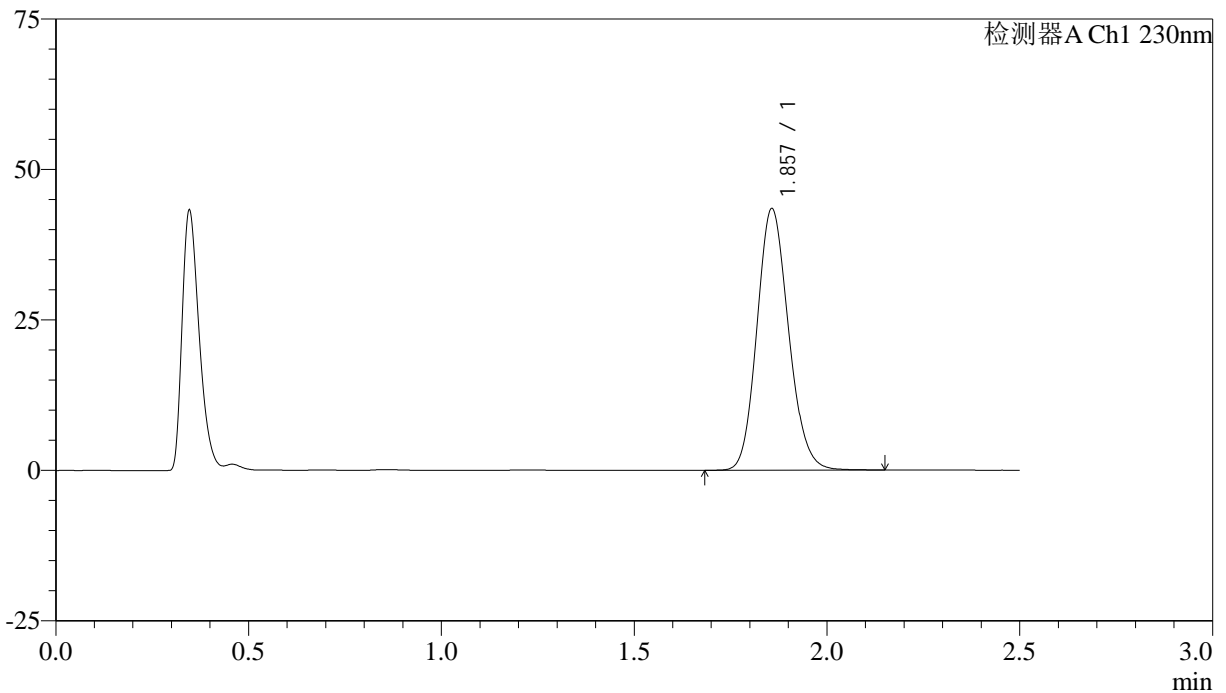
J487

<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 - 29-17/29-1368-2 - zzp-2023030911p-cq36y-30d-rcd-20mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/11 21:18:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:45:57 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	1.857	248542	100.000	43409	2451	1.139	--
总计		248542	100.000	43409			

图52 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36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



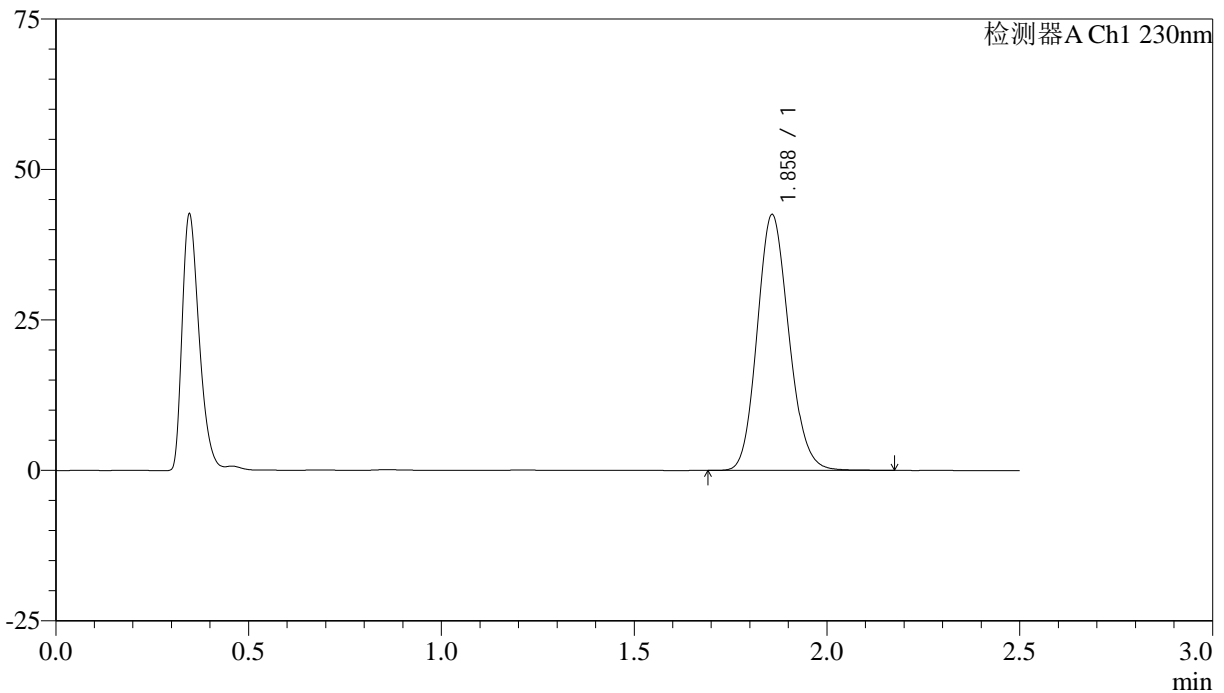
J487

<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 - 29-17/29-1369-2 - zzp-2023030911p-cq36y-30d-rcd-20mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/11 21:21:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:45:59 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	1.858	243346	100.000	42397	2448	1.139	--
总计		243346	100.000	42397			

图53 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36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



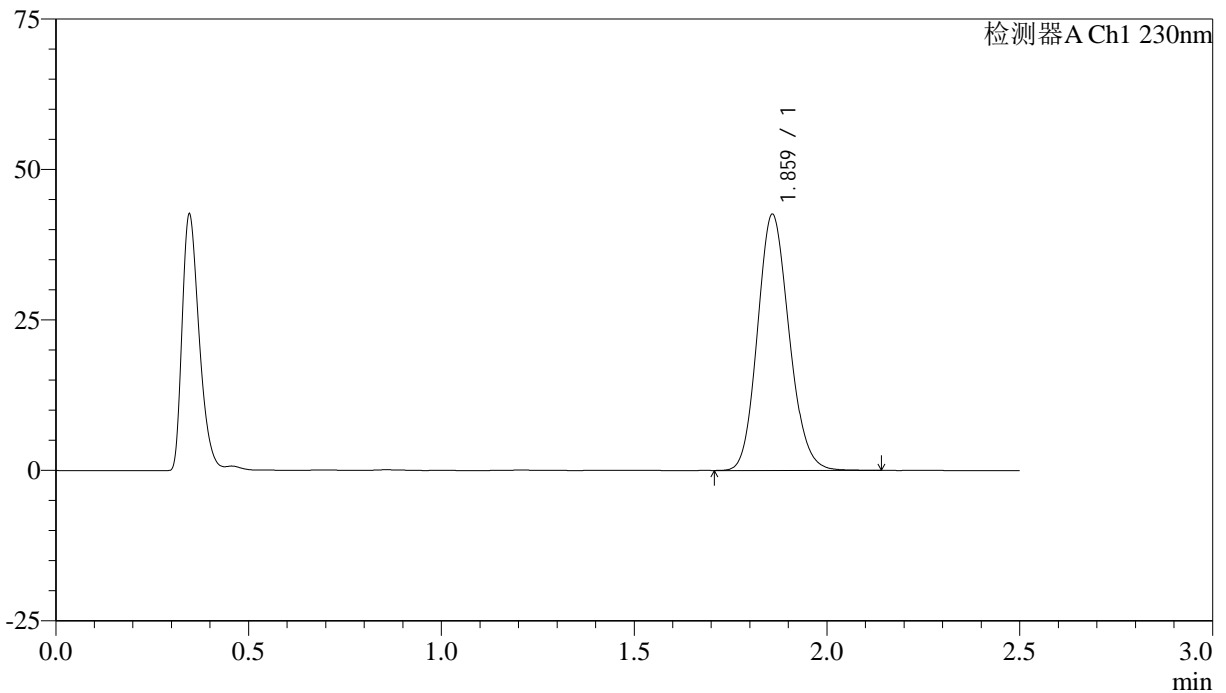
J487

<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 - 29-17/29-1370-2 - zzp-2023030911p-cq36y-30d-rcd-20mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/11 21:24:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:46:02 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	243503	100.000	42379	2449	1.139	--
总计		243503	100.000	42379			

图54 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36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



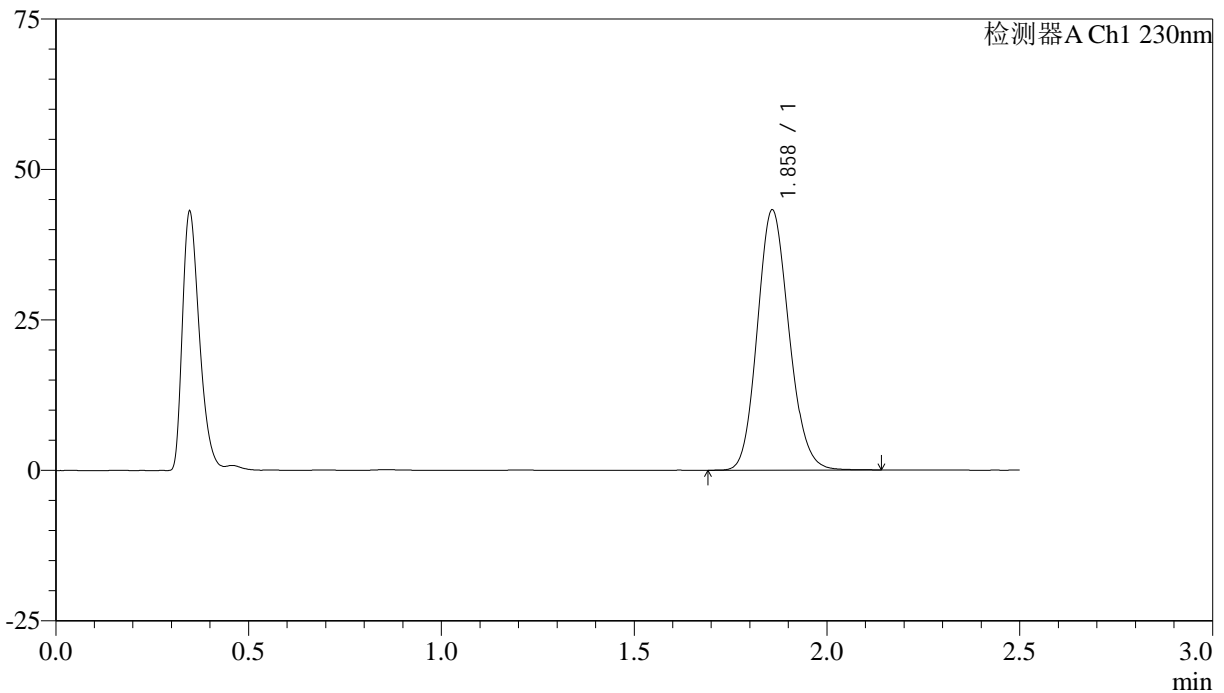
J487

<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 - 29-17/29-1371-2 - zzp-2023030911p-cq36y-30d-rcd-20mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/11 21:27:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:46:04 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	1.858	247038	100.000	43083	2455	1.137	--
总计		247038	100.000	43083			

图55 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36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



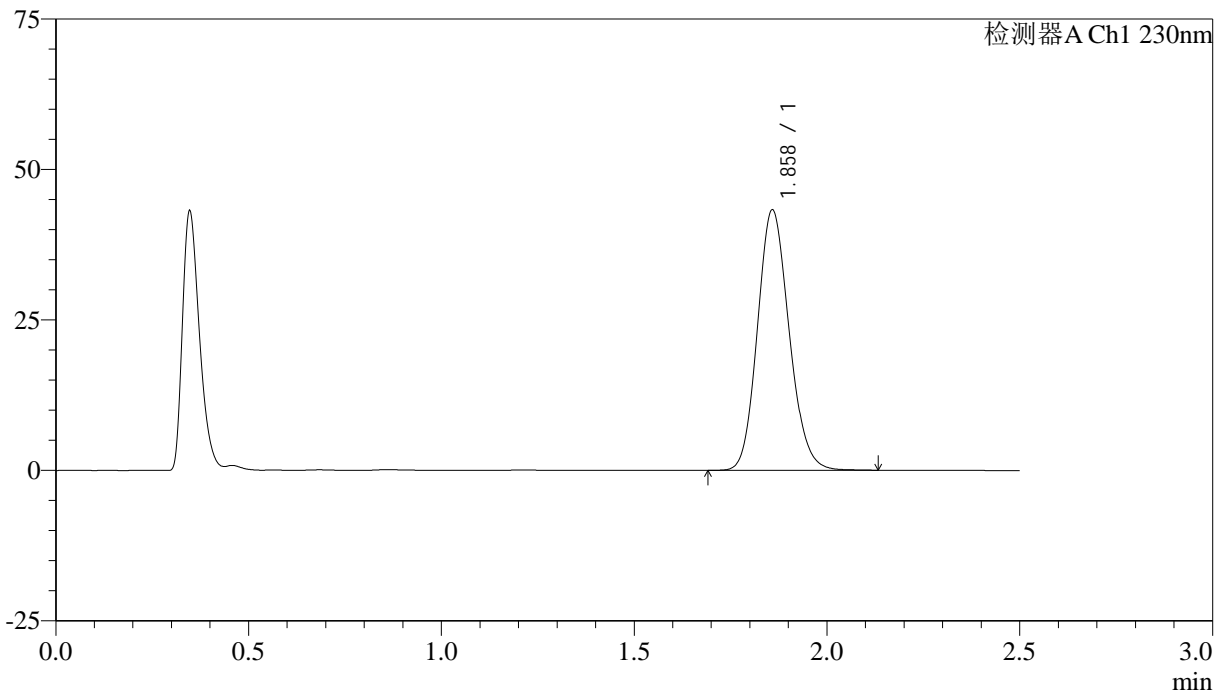
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 29-17/29-1372-2 - zzp-2023030911p-cq36y-30d-rcd-20mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/11 21:30:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:46:07 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	1.858	247479	100.000	43089	2449	1.139	--
总计		247479	100.000	43089			

图56 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36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



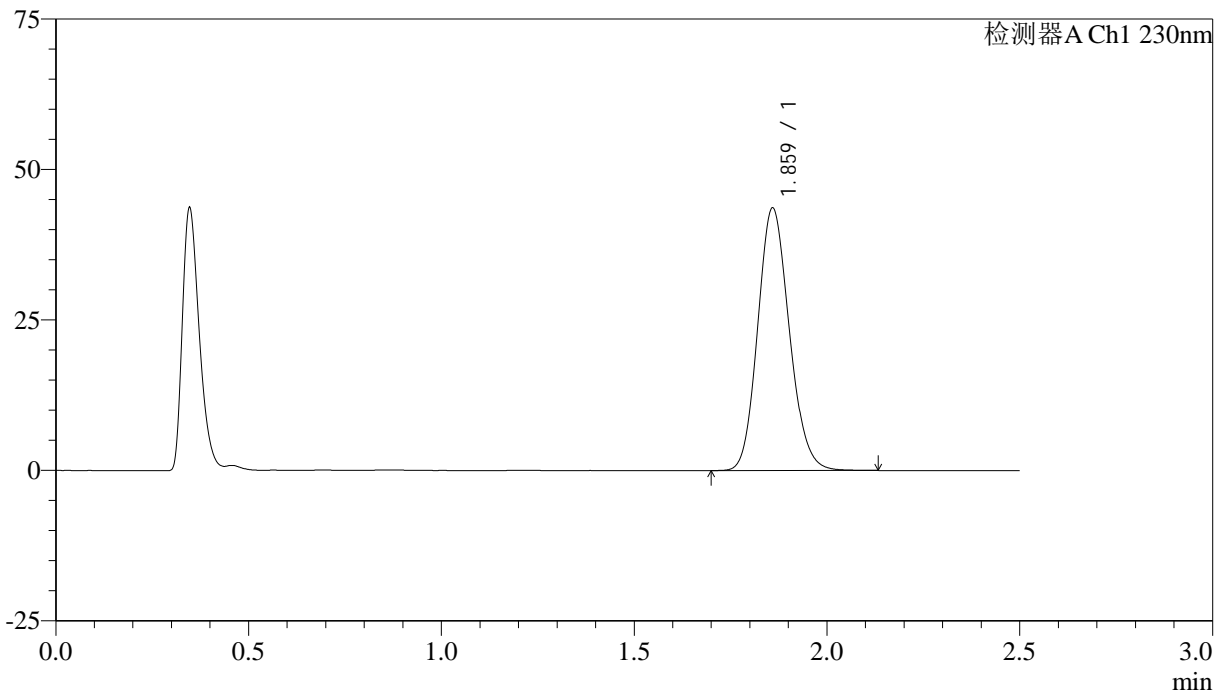
J487

<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 - 29-17/29-1373-2 - zzp-2023030911p-cq36y-30d-rcd-20mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/11 21:33:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:46:10 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	248980	100.000	43366	2458	1.139	--
总计		248980	100.000	43366			

图57 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36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



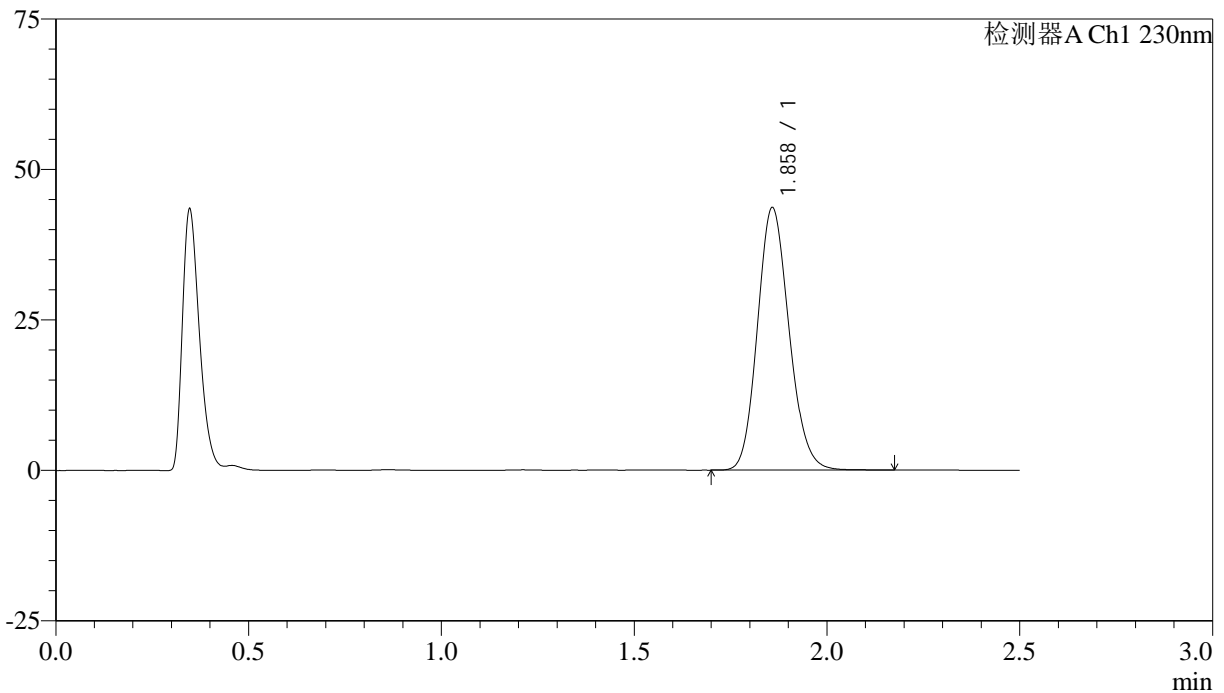
J487

<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 - 29-17/29-1374-2 - zzp-2023030911p-cq36y-30d-rcd-20mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/11 21:36:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:46:12 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	1.858	249398	100.000	43446	2458	1.141	--
总计		249398	100.000	43446			

图58 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36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



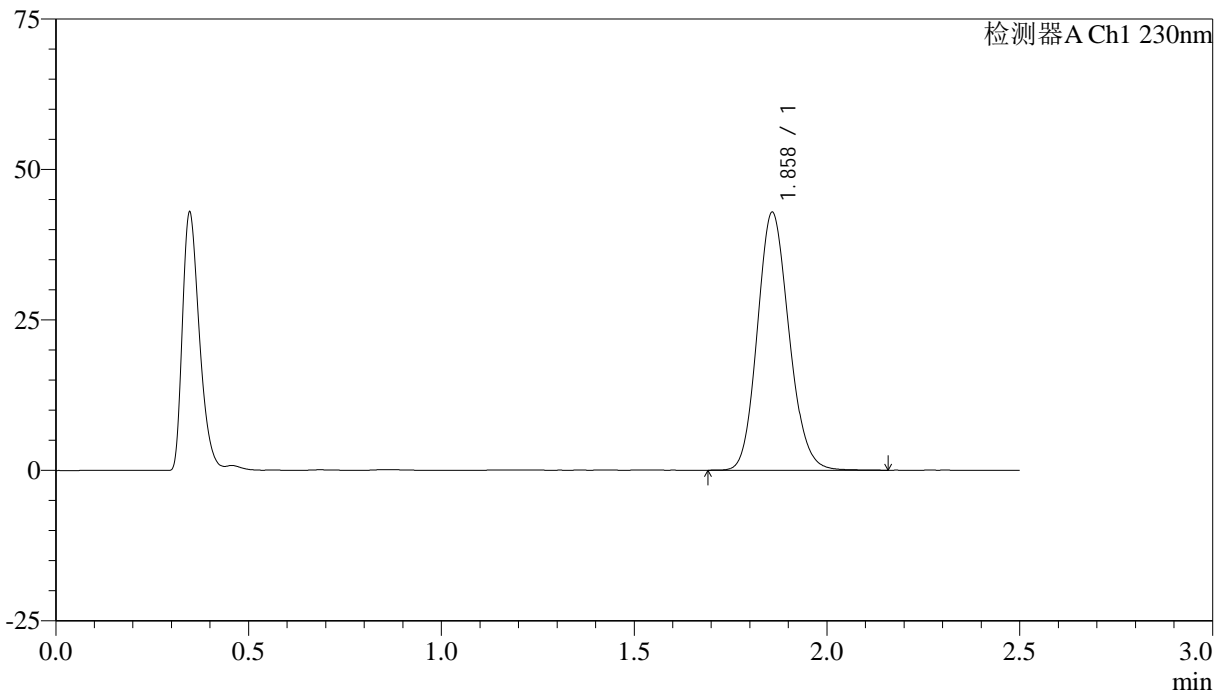
J487

<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 - 29-17/29-1375-2 - zzp-2023030911p-cq36y-30d-rcd-20mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/11 21:39:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:46:15 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	1.858	245193	100.000	42703	2454	1.140	--
总计		245193	100.000	42703			

图59 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36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



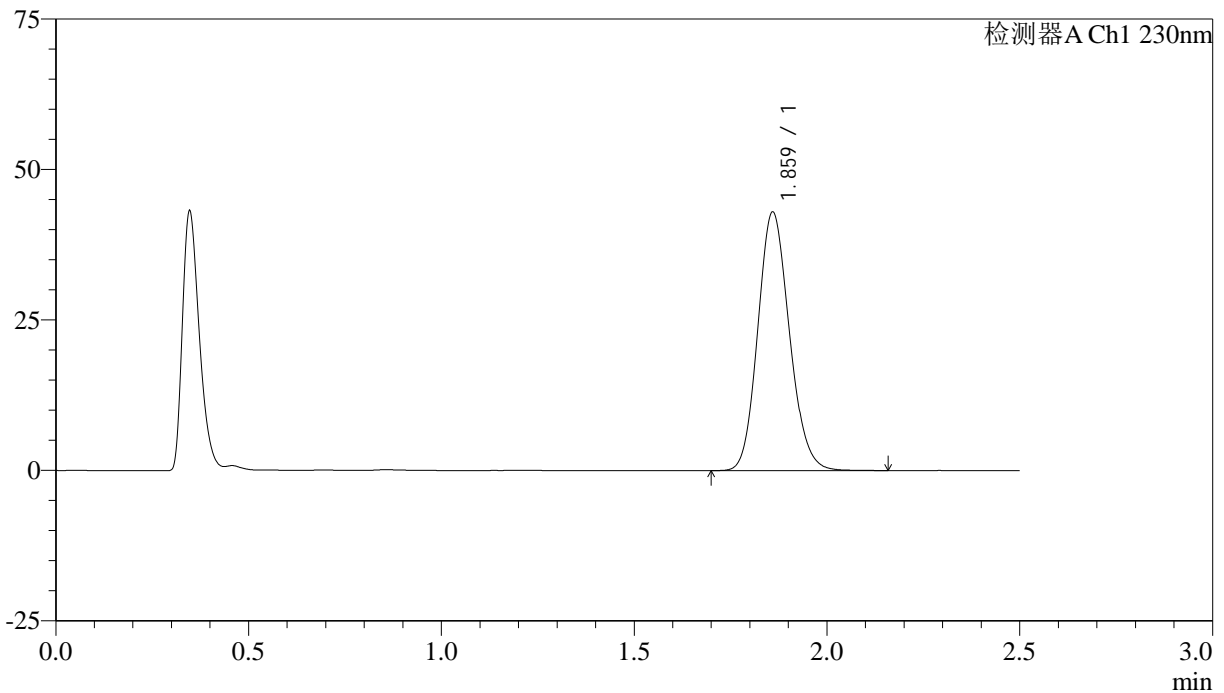
J487

<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 - 29-17/29-1376-2 - zzp-2023030911p-cq36y-30d-rcd-20mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/11 21:42:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:46:17 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	1.859	245451	100.000	42715	2459	1.138	--
总计		245451	100.000	42715			

图60 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36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



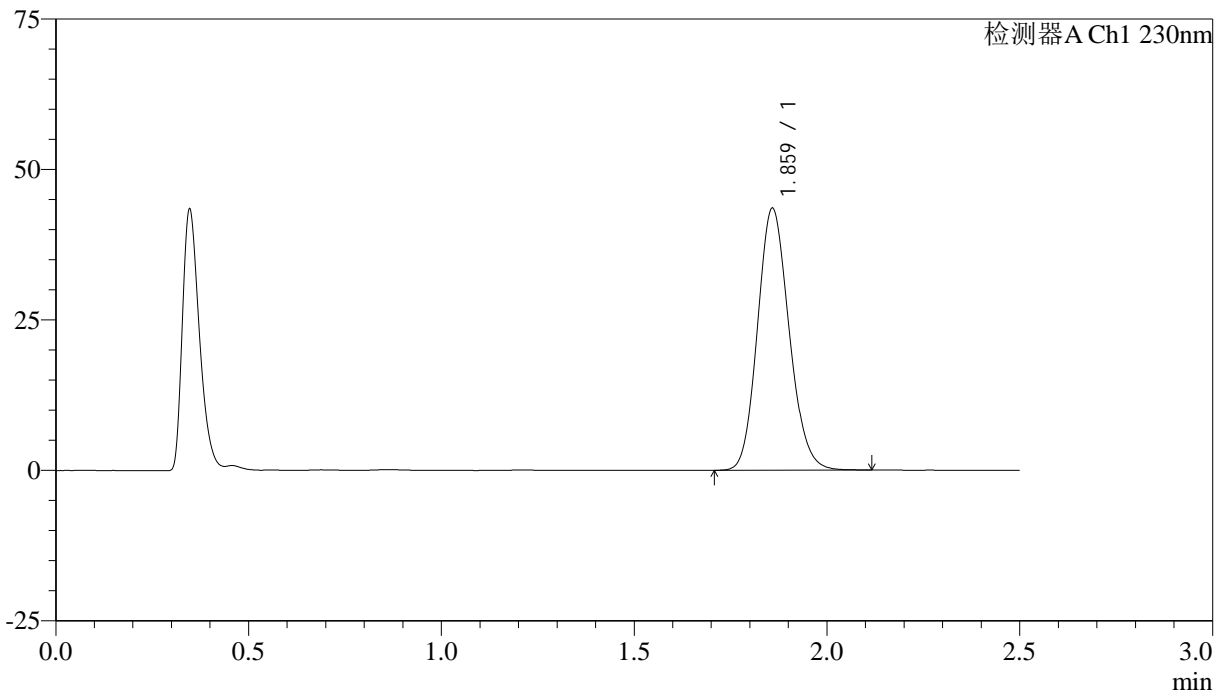
J487

<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 - 29-17/29-1377-2 - zzp-2023030911p-cq36y-30d-rcd-20mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/11 21:44:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:46:20 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	1.859	248290	100.000	43328	2456	1.138	--
总计		248290	100.000	43328			

图61 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36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



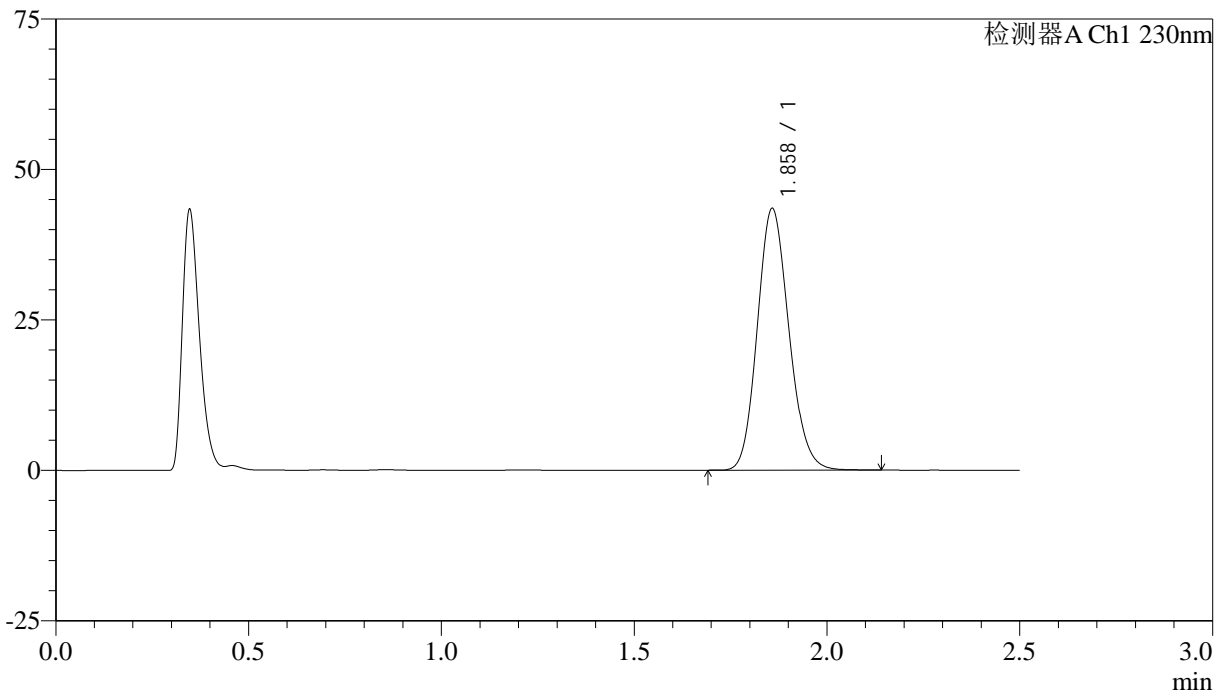
J487

<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 - 29-17/29-1378-2 - zzp-2023030911p-cq36y-30d-rcd-20mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/11 21:47:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:46:22 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	1.858	248252	100.000	43335	2452	1.139	--
总计		248252	100.000	43335			

图62 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36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



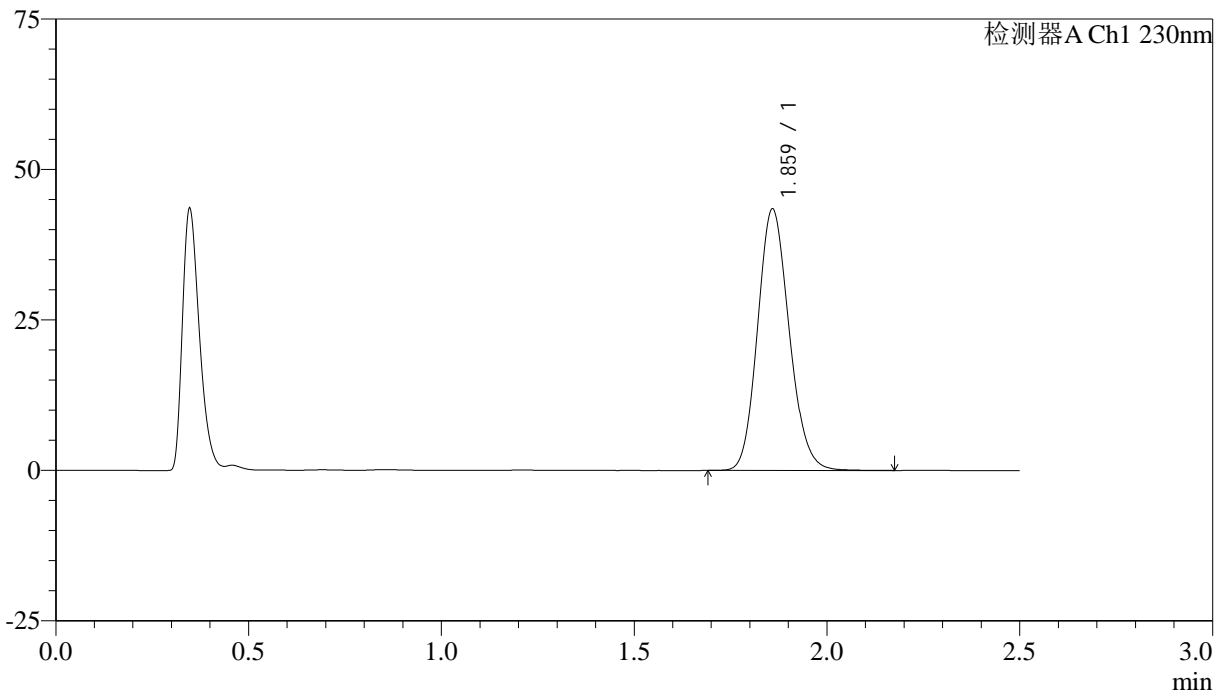
J487

<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 - 29-17/29-1379-2 - zzp-2023031011p-cq36y-30d-rcd-20mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/11 21:50:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:46:25 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	1.859	248287	100.000	43226	2456	1.141	--
总计		248287	100.000	43226			

图63 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36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



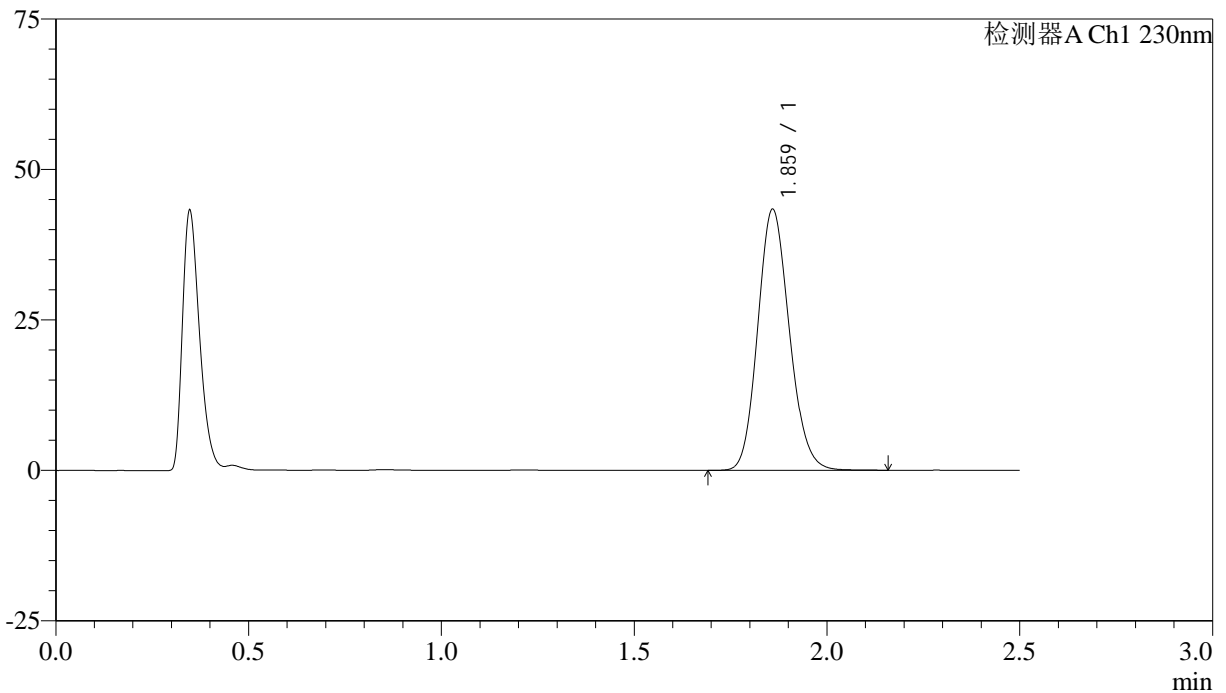
J487

<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 - 29-17/29-1380-2 - zzp-2023031011p-cq36y-30d-rcd-20mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/11 21:53:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:46:27 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	1.859	247908	100.000	43113	2454	1.141	--
总计		247908	100.000	43113			

图64 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36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



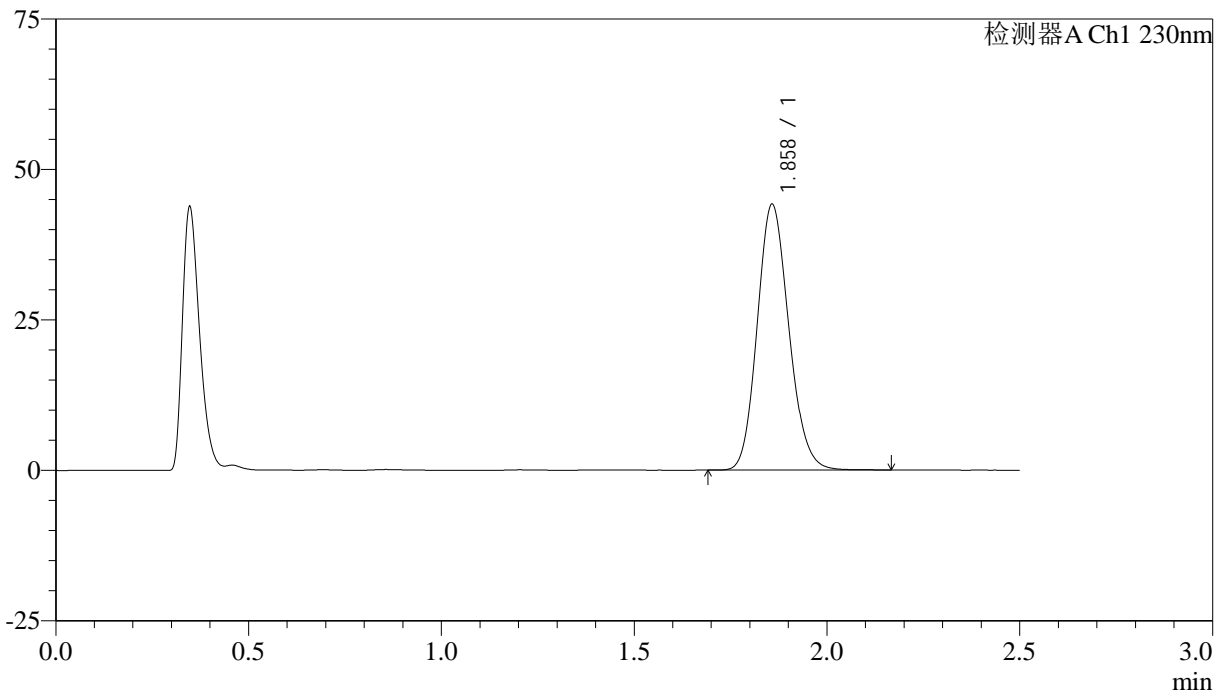
J487

<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 - 29-17/29-1381-2 - zzp-2023031011p-cq36y-30d-rcd-20mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/11 21:56:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:46:30 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	1.858	252591	100.000	44049	2452	1.141	--
总计		252591	100.000	44049			

图65 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36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



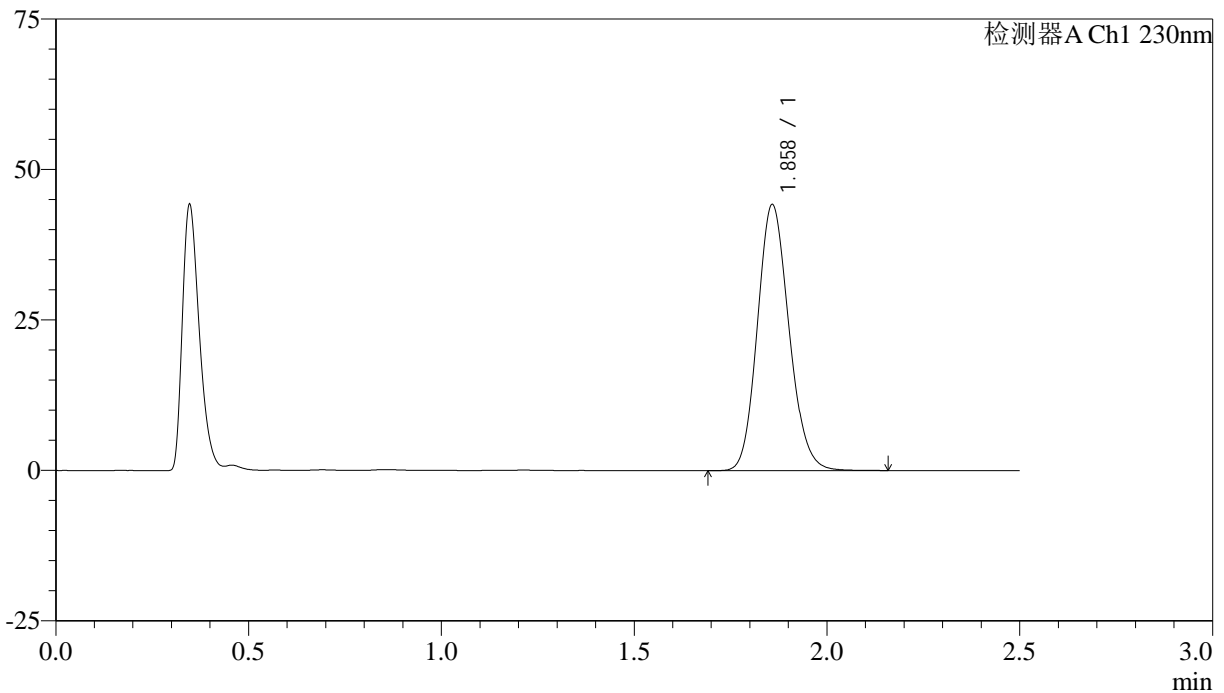
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 29-17/29-1382-2 - zzp-2023031011p-cq36y-30d-rcd-20mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/11 21:59:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:46:32 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	1.858	252596	100.000	44049	2459	1.140	--
总计		252596	100.000	44049			

图66 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36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



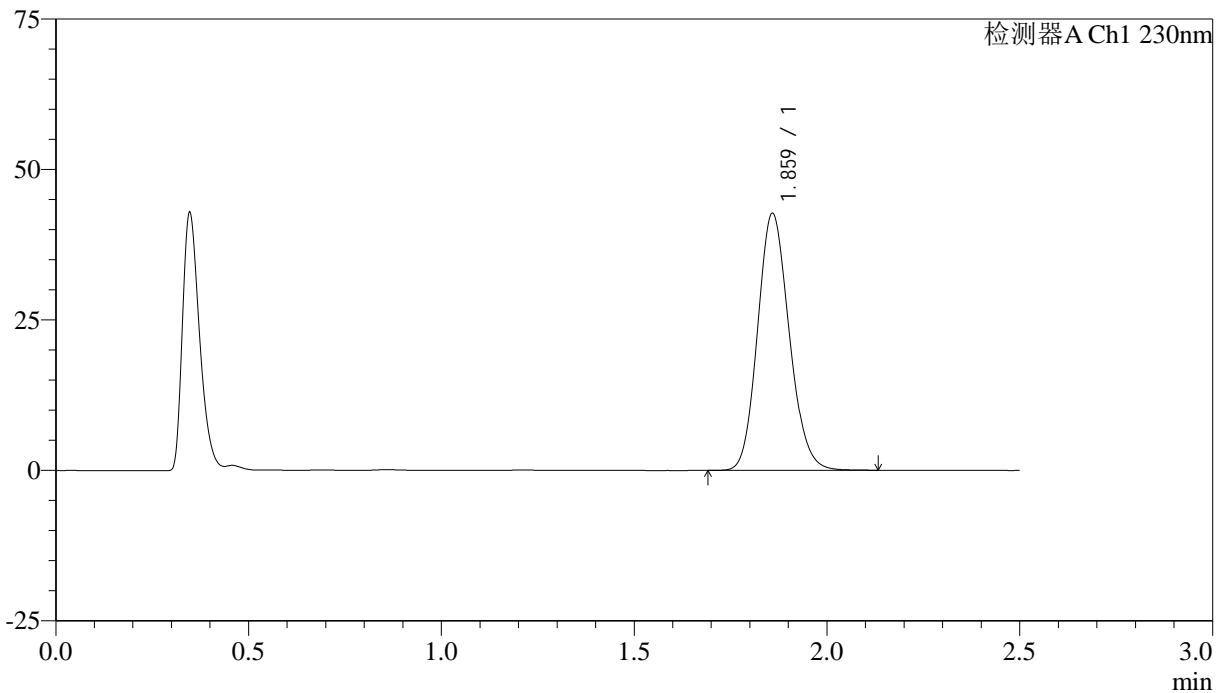
J487

<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 - 29-17/29-1383-2 - zzp-2023031011p-cq36y-30d-rcd-20mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/11 22:02:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:46:35 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	1.859	244108	100.000	42491	2450	1.140	--
总计		244108	100.000	42491			

图67 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36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



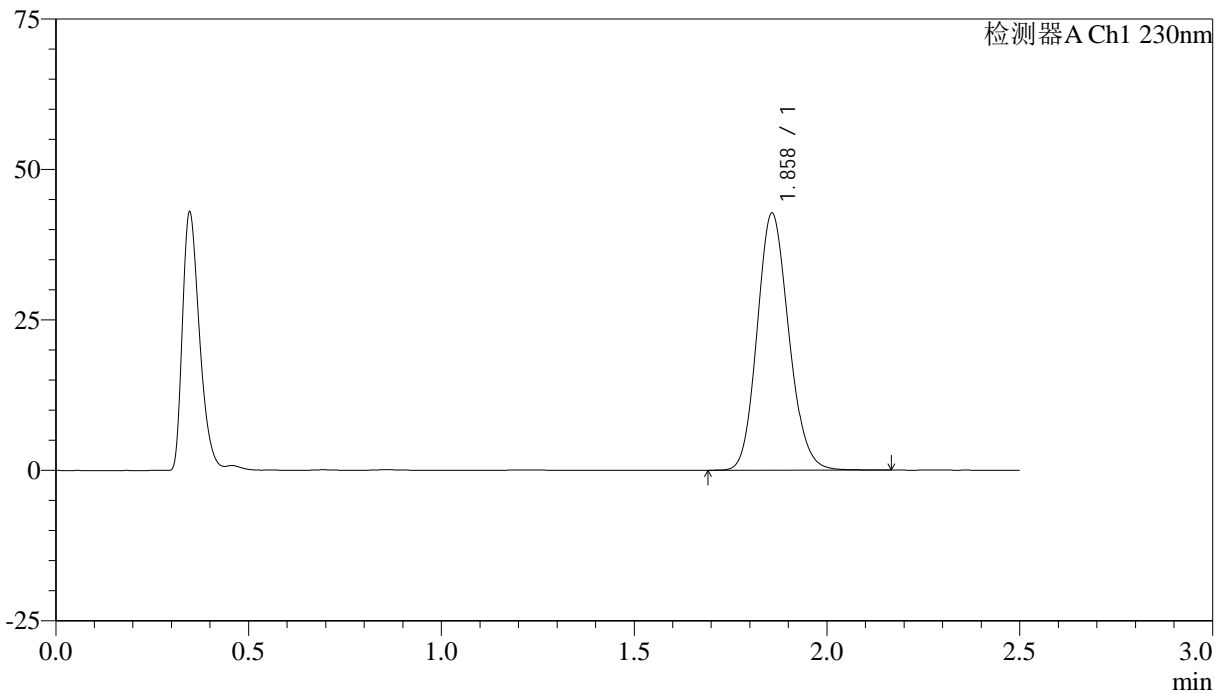
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 29-17/29-1384-2 - zzp-2023031011p-cq36y-30d-rcd-20mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/11 22:05:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:46:37 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	1.858	244403	100.000	42624	2450	1.141	--
总计		244403	100.000	42624			

图68 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36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



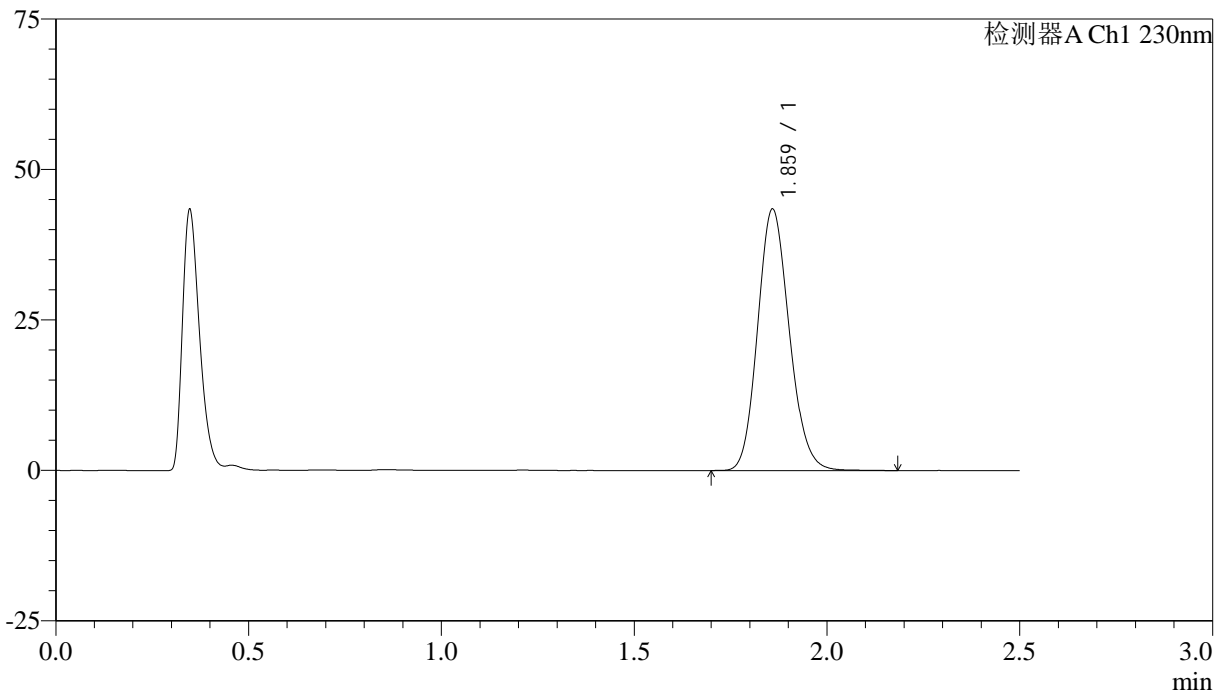
J487

<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 - 29-17/29-1385-2 - zzp-2023031011p-cq36y-30d-rcd-20mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/11 22:08:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:46:40 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	1.859	248648	100.000	43217	2451	1.142	--
总计		248648	100.000	43217			

图69 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36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



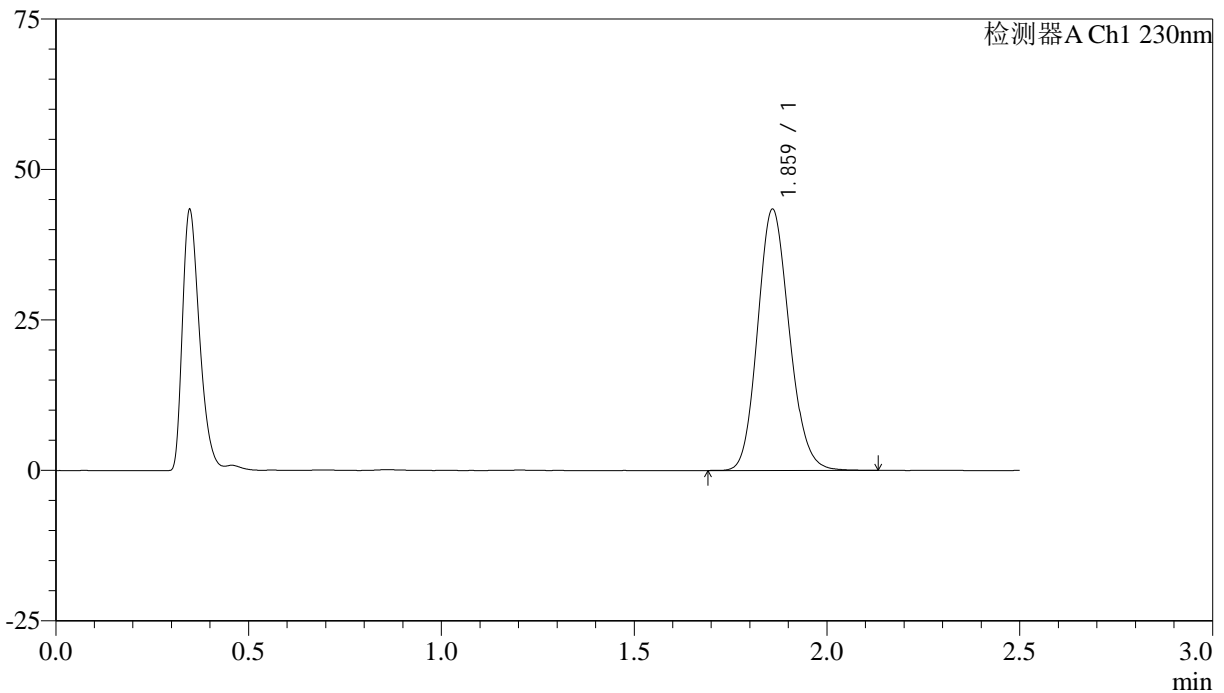
J487

<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 - 29-17/29-1386-2 - zzp-2023031011p-cq36y-30d-rcd-20mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/11 22:10:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:46:42 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	1.859	248259	100.000	43182	2453	1.140	--
总计		248259	100.000	43182			

图70 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36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



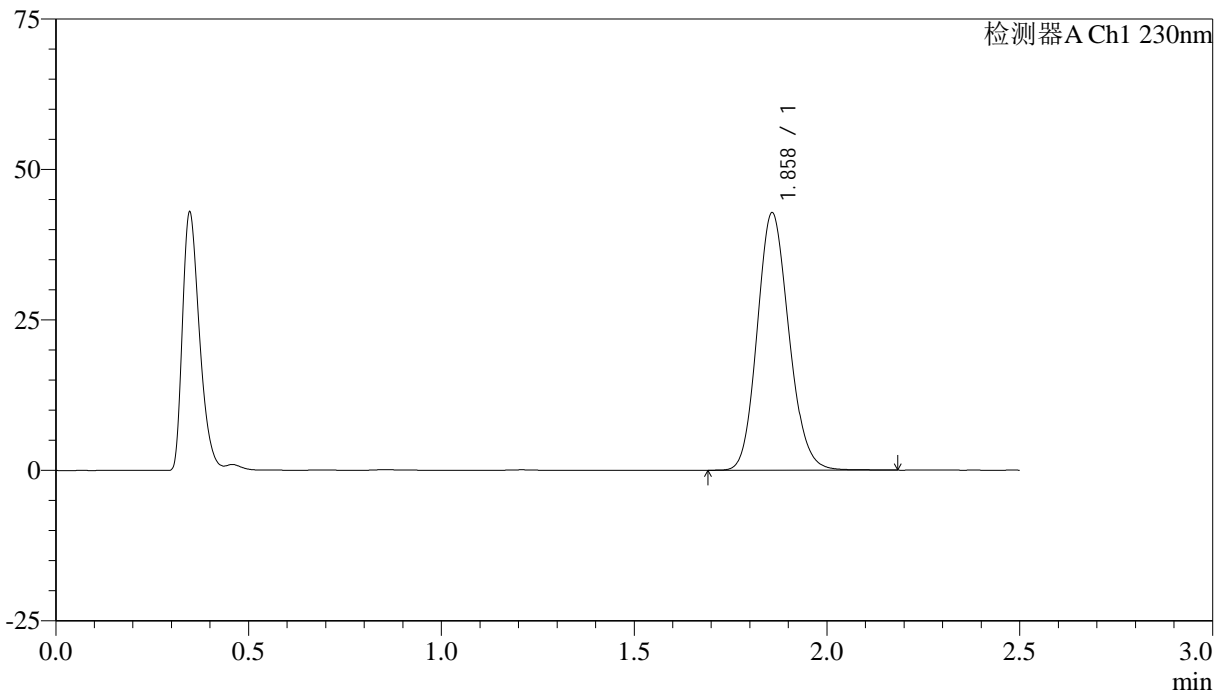
J487

<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 - 29-17/29-1387-2 - zzp-2023031011p-cq36y-30d-rcd-20mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/11 22:13:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:46:45 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	1.858	245152	100.000	42666	2444	1.140	--
总计		245152	100.000	42666			

图71 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36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



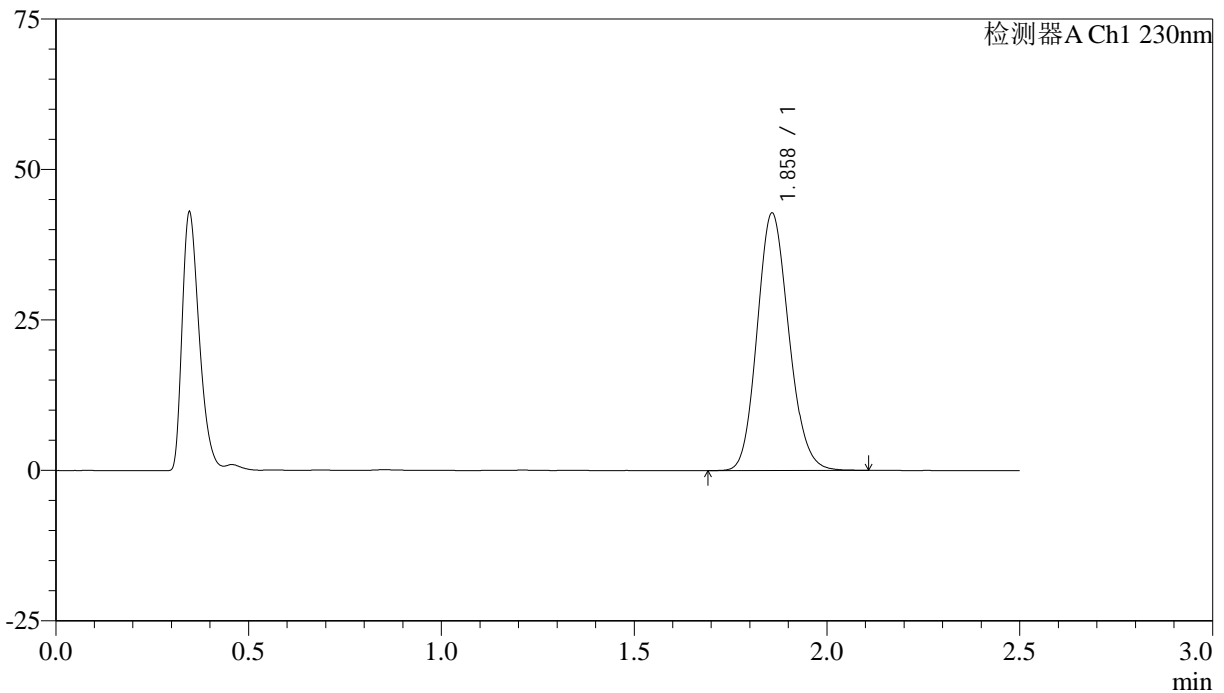
J487

<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 - 29-17/29-1388-2 - zzp-2023031011p-cq36y-30d-rcd-20mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/11 22:16:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:46:47 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	244619	100.000	42672	2444	1.140	--
总计		244619	100.000	42672			

图72 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36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



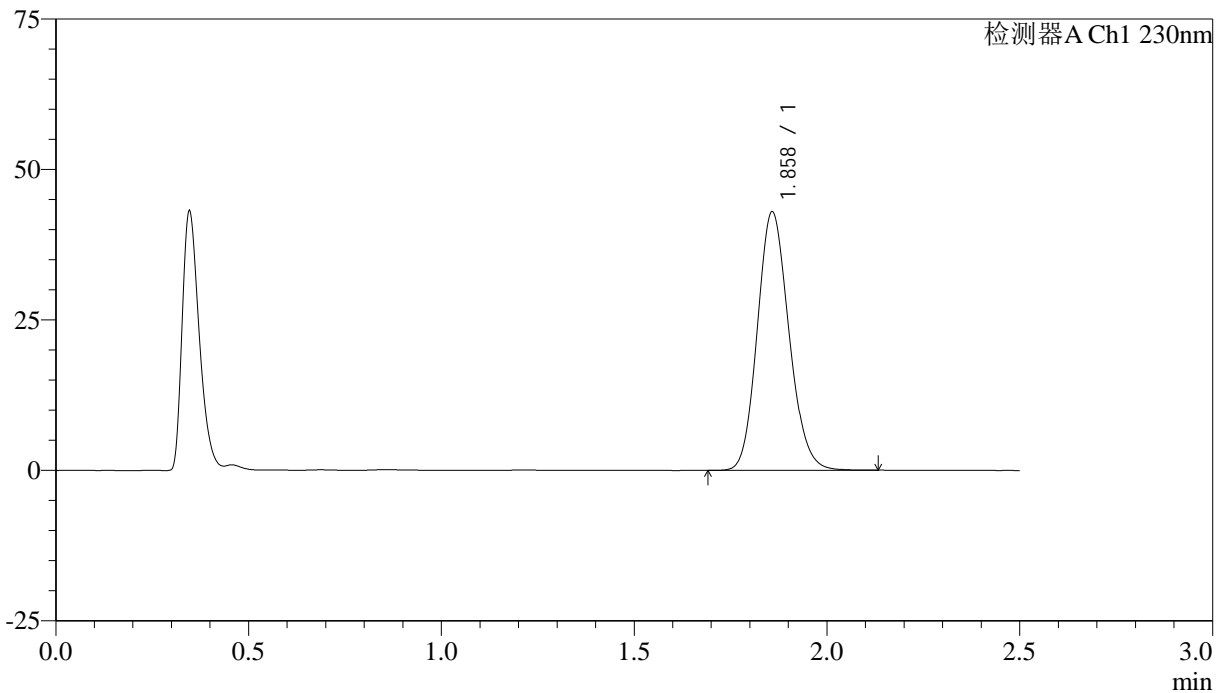
J487

<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 - 29-17/29-1389-2 - zzp-2023031011p-cq36y-30d-rcd-20mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/11 22:19:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:46:50 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	245486	100.000	42807	2451	1.140	--
总计		245486	100.000	42807			

图73 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36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



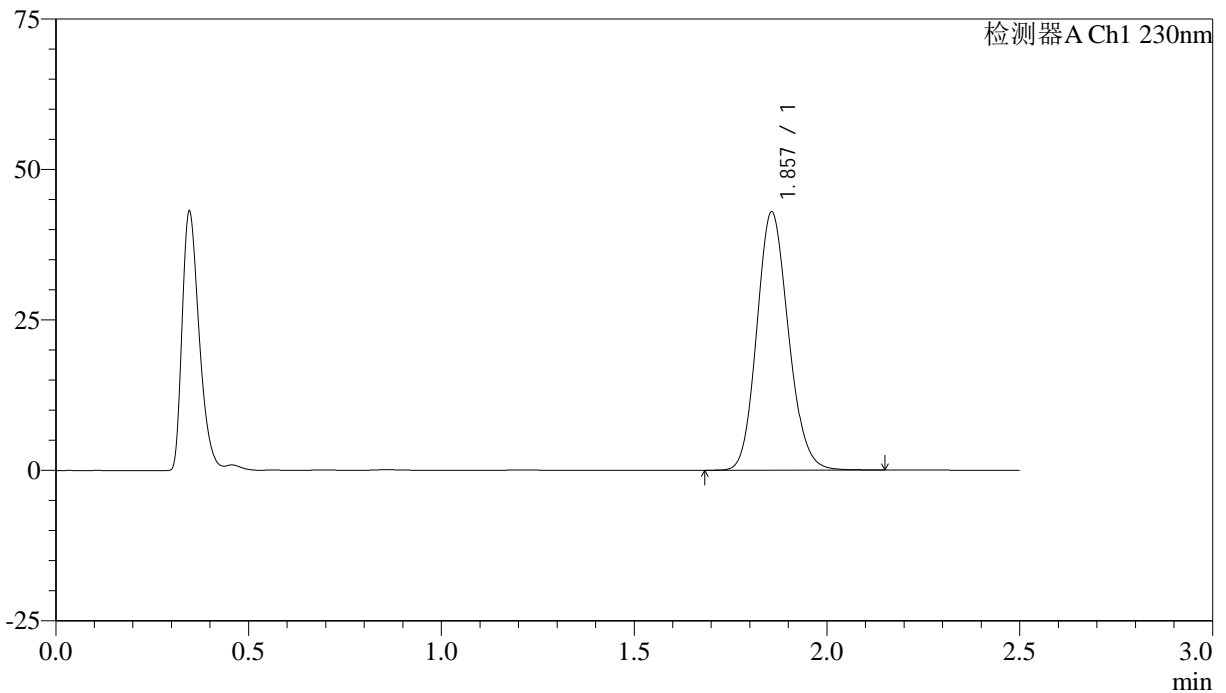
J487

<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 - 29-17/29-1390-2 - zzp-2023031011p-cq36y-30d-rcd-20mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/11 22:22:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:46:52 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	1.857	245405	100.000	42878	2452	1.138	--
总计		245405	100.000	42878			

图74 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36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



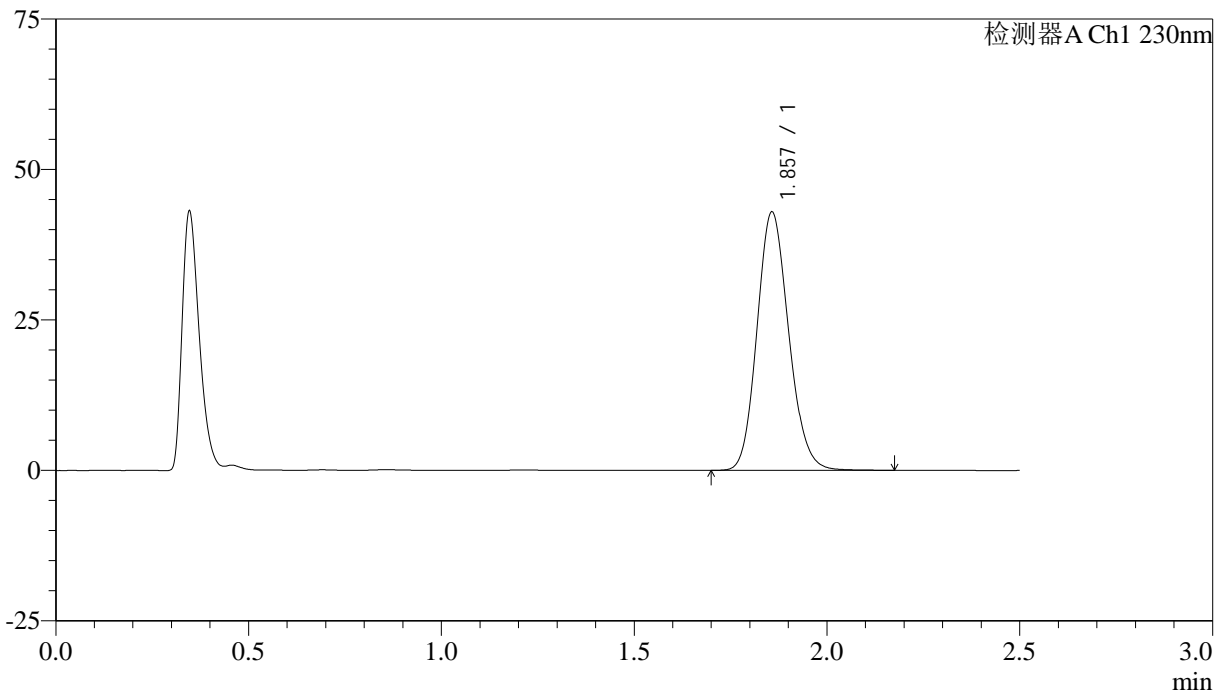
J487

<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 - 29-17/29-1391-2 - zzp-2023031111p-cq36y-30d-rcd-20mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/11 22:25:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:46:55 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.857	245868	100.000	42864	2445	1.141	--
总计		245868	100.000	42864			

图75 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36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



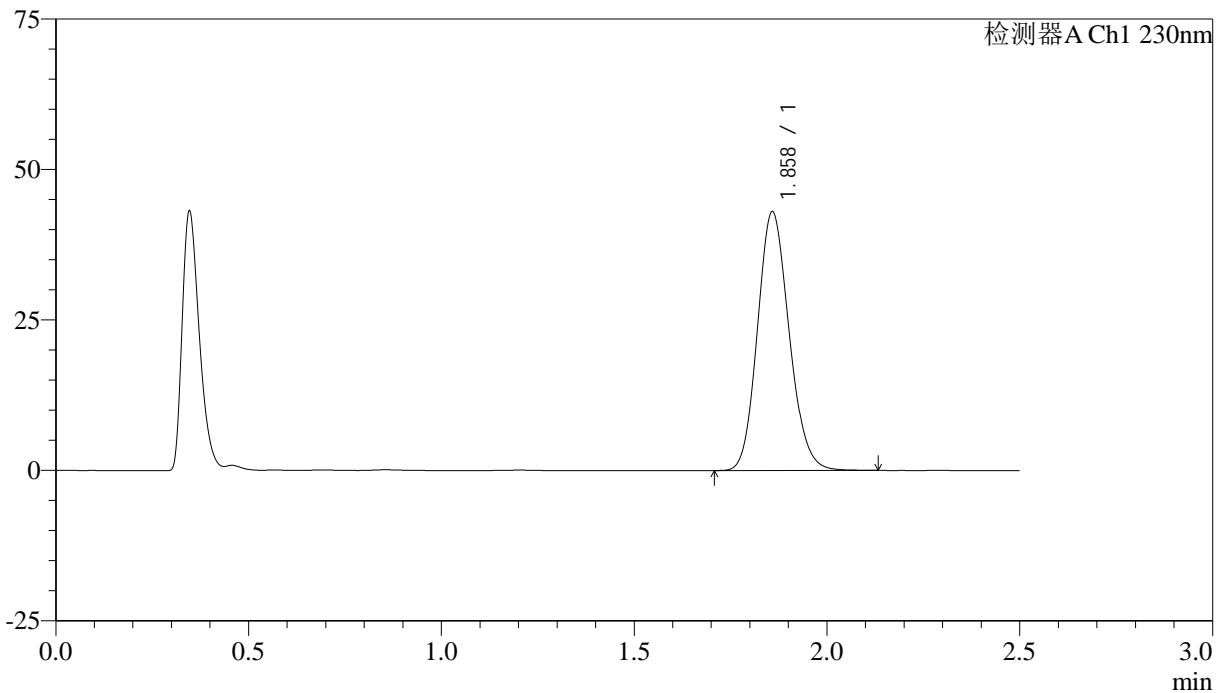
J487

<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 - 29-17/29-1392-2 - zzp-2023031111p-cq36y-30d-rcd-20mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/11 22:28:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:46:57 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	1.858	245767	100.000	42819	2451	1.140	--
总计		245767	100.000	42819			

图76 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36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



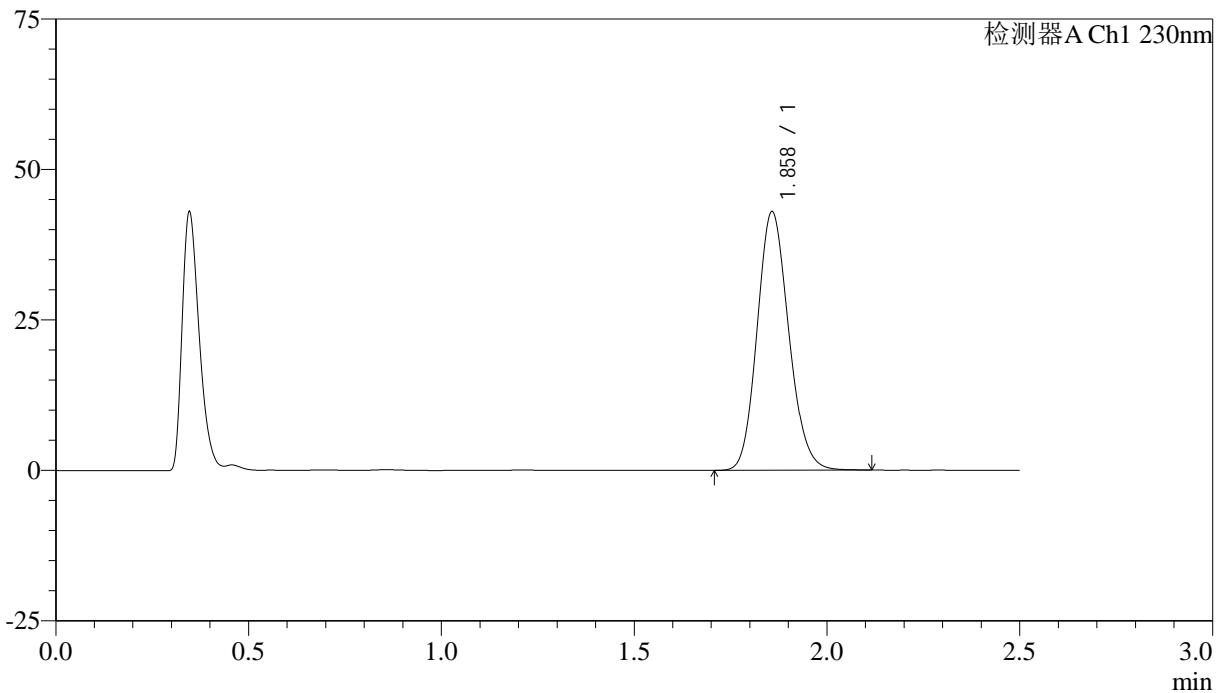
J487

<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 - 29-17/29-1393-2 - zzp-2023031111p-cq36y-30d-rcd-20mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/11 22:31:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:47:00 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	1.858	245539	100.000	42868	2450	1.139	--
总计		245539	100.000	42868			

图77 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36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



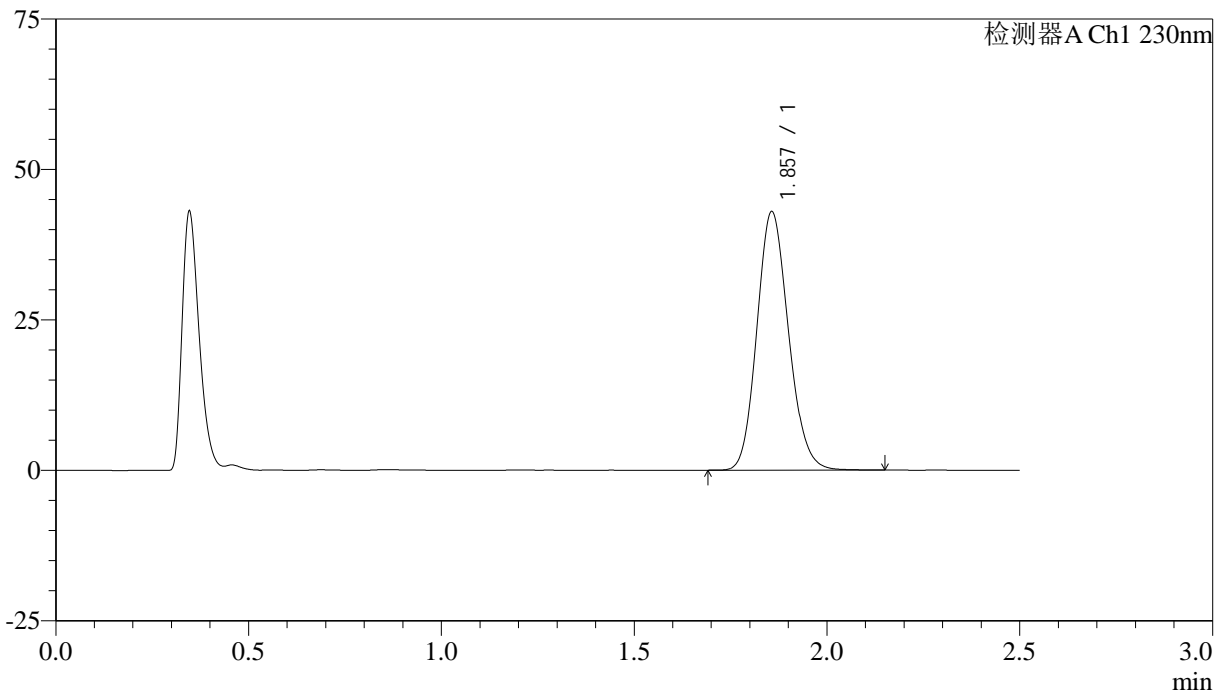
J487

<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 - 29-17/29-1394-2 - zzp-2023031111p-cq36y-30d-rcd-20mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/11 22:34:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:47:03 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.857	245503	100.000	42918	2452	1.139	--
总计		245503	100.000	42918			

图78 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36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



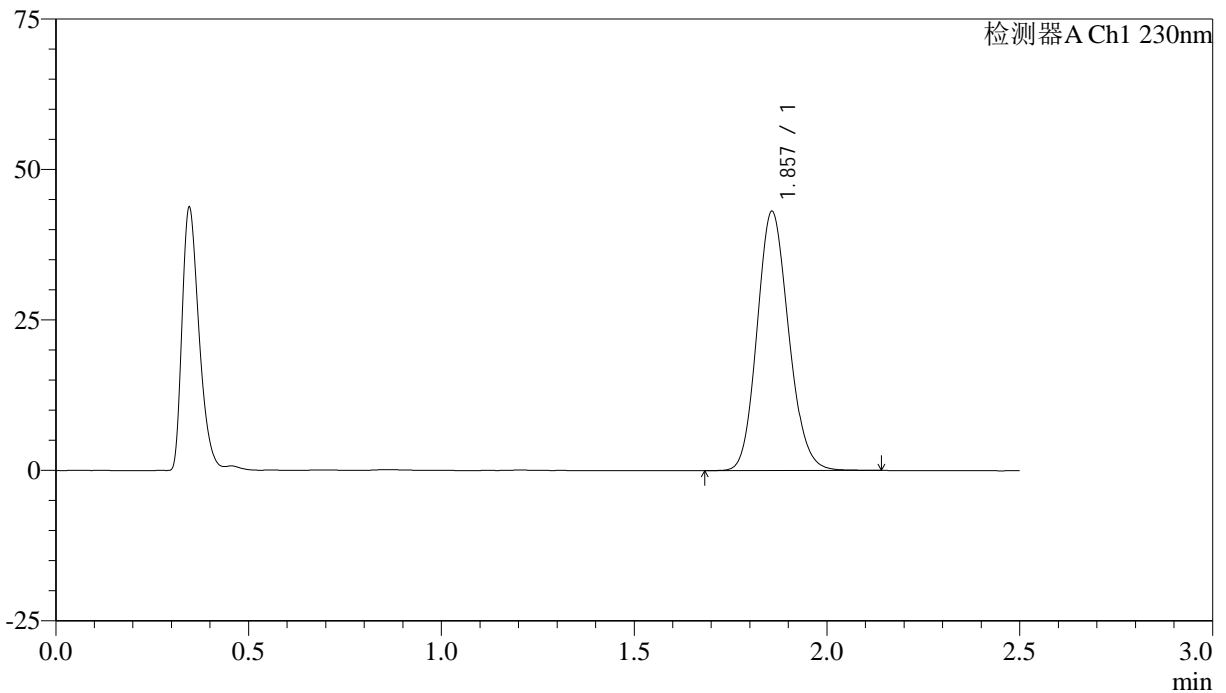
J487

<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 - 29-17/29-1395-2 - zzp-2023031111p-cq36y-30d-rcd-20mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/11 22:36:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:47:05 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.857	245928	100.000	42983	2453	1.138	--
总计		245928	100.000	42983			

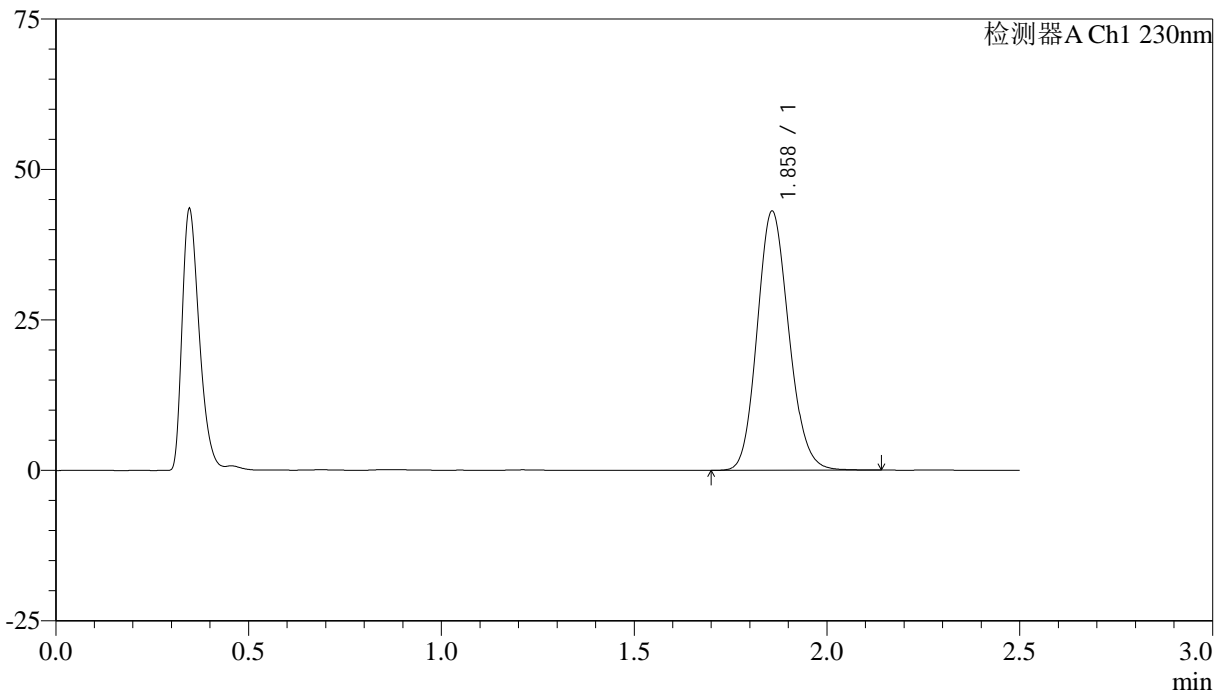
图79 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(2023031111批)(20mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 29-17/29-1396-2 - zzp-2023031111p-cq36y-30d-rcd-20mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/11 22:39:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:47:08 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	1.858	246149	100.000	42954	2453	1.139	--
总计		246149	100.000	42954			

图80 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36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



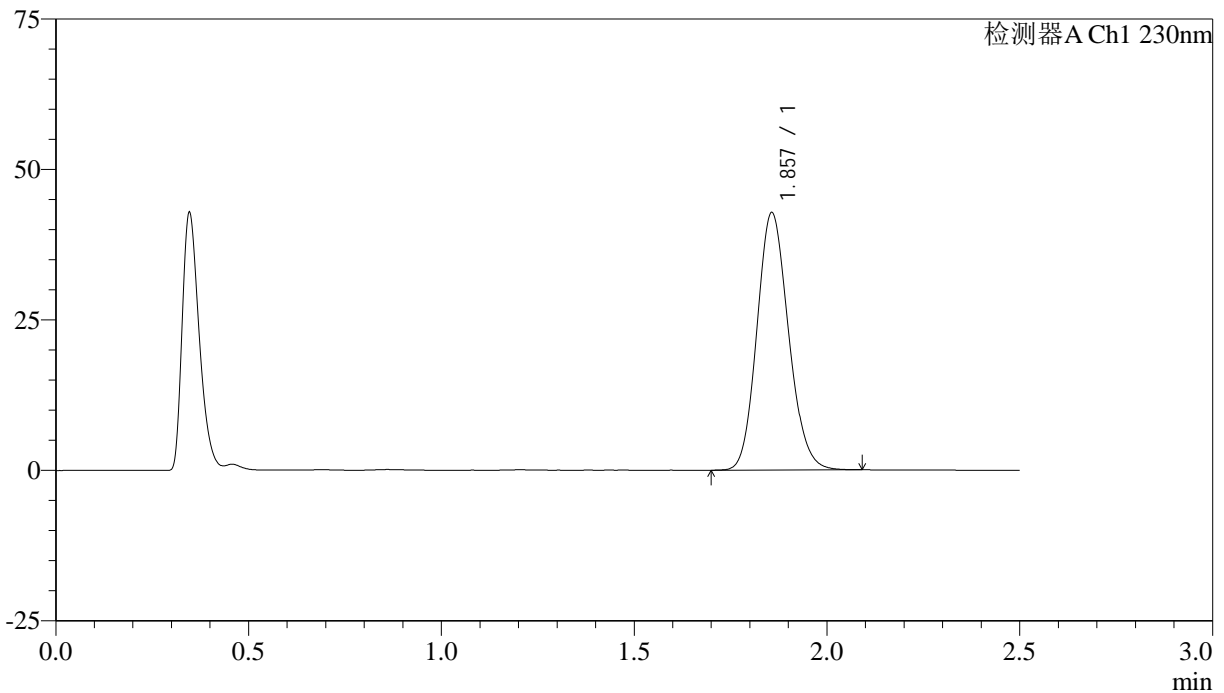
J487

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 29-17/29-1397-2 - zzp-2023031111p-cq36y-30d-rcd-20mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/11 22:42:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:47:11 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	1.857	244063	100.000	42713	2449	1.137	--
总计		244063	100.000	42713			

图81 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36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



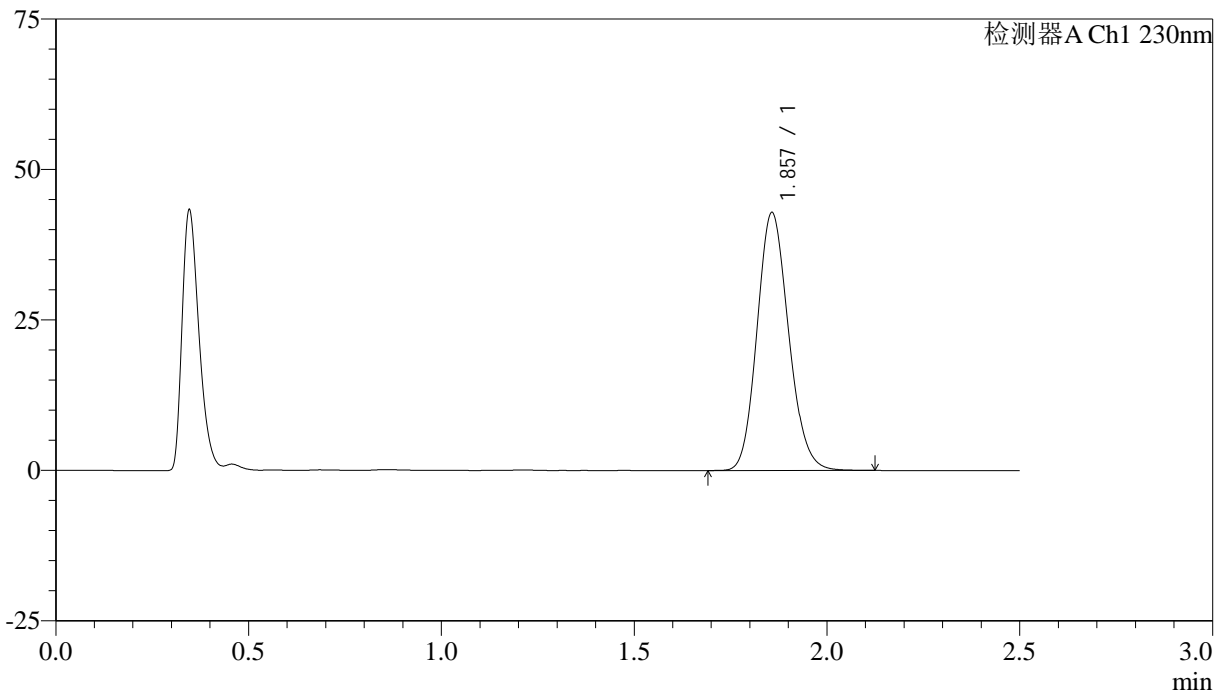
J487

<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 - 29-17/29-1398-2 - zzp-2023031111p-cq36y-30d-rcd-20mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/11 22:45:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:47:13 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	1.857	244558	100.000	42778	2455	1.140	--
总计		244558	100.000	42778			

图82 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36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



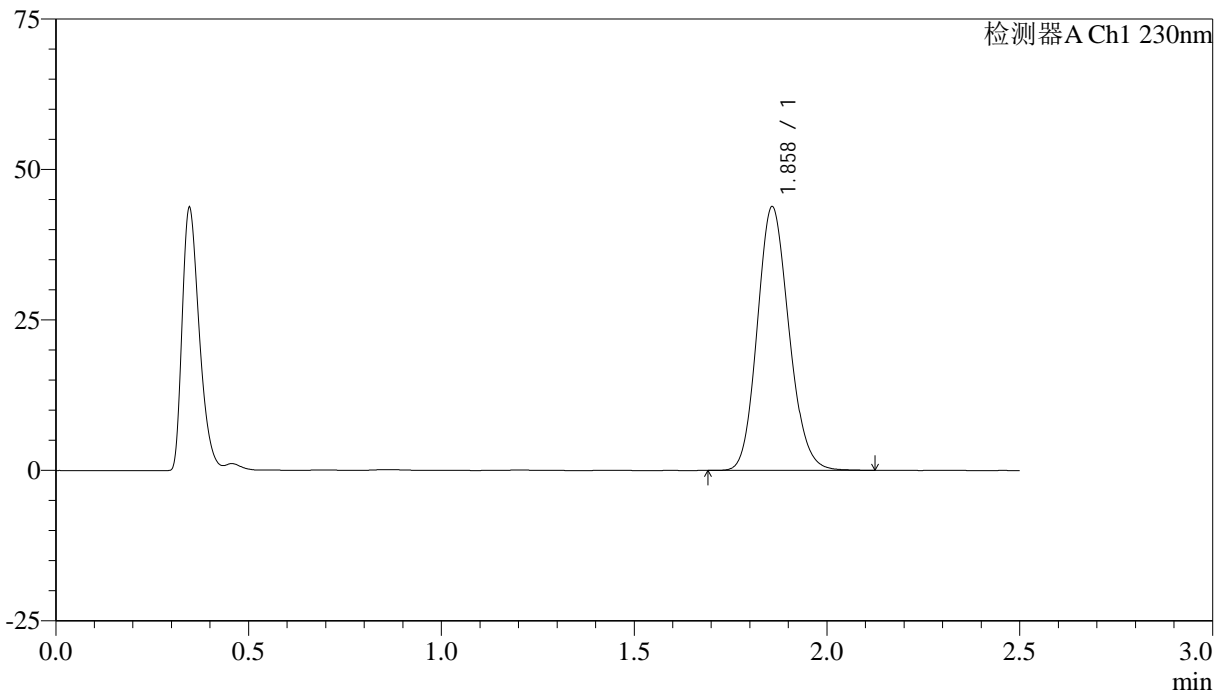
J487

<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 - 29-17/29-1399-2 - zzp-2023031111p-cq36y-30d-rcd-20mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/11 22:48:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:47:16 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	1.858	250667	100.000	43681	2447	1.139	--
总计		250667	100.000	43681			

图83 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36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



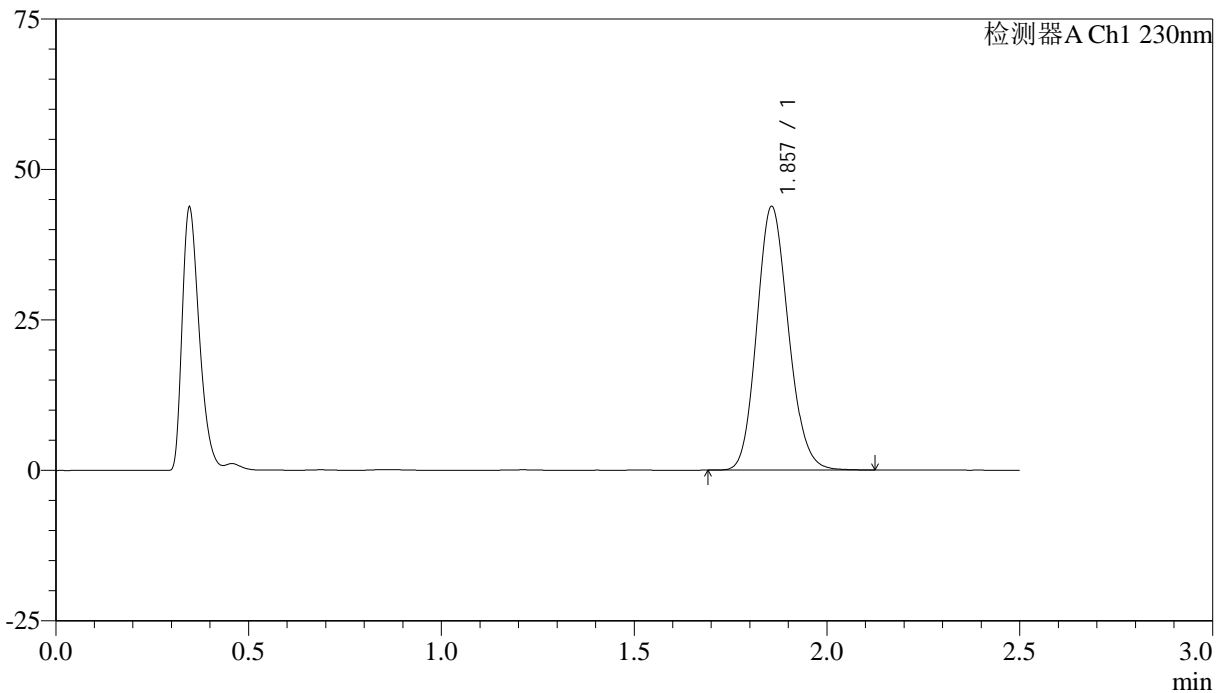
J487

<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 - 29-17/29-1400-2 - zzp-2023031111p-cq36y-30d-rcd-20mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/11 22:51:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:47:19 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	1.857	250061	100.000	43772	2452	1.139	--
总计		250061	100.000	43772			

图84 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36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



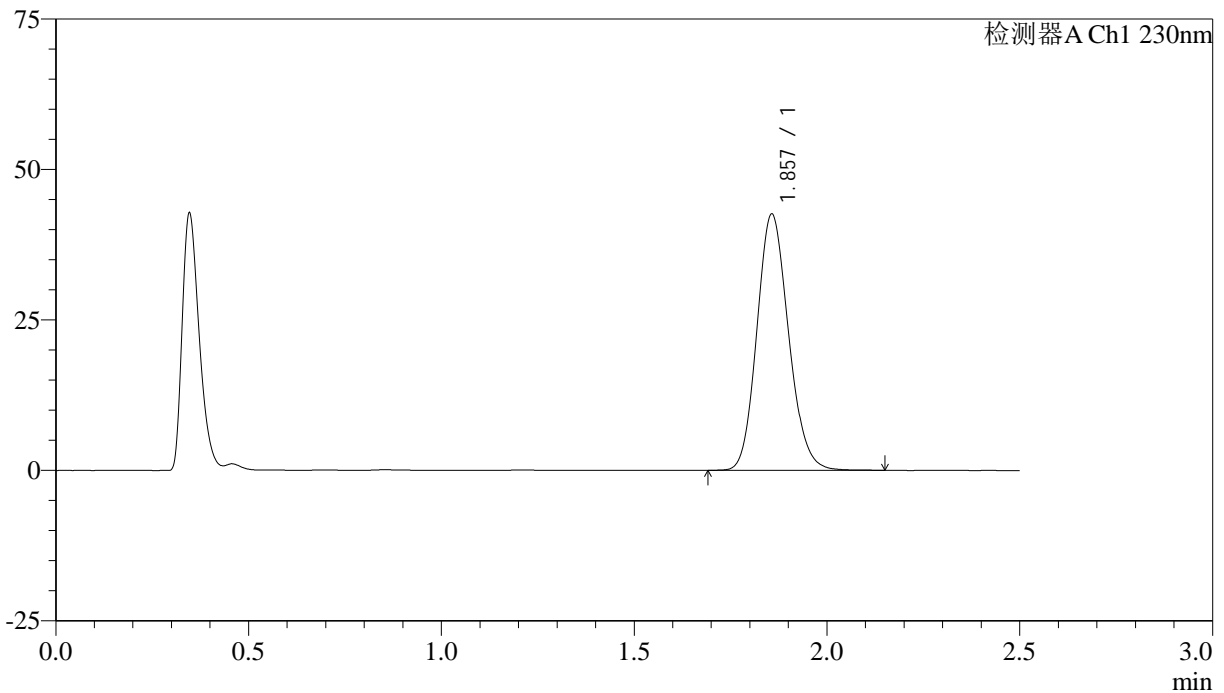
J487

<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 - 29-17/29-1401-2 - zzp-2023031111p-cq36y-30d-rcd-20mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/11 22:54:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:47:21 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	1.857	243470	100.000	42526	2447	1.140	--
总计		243470	100.000	42526			

图85 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36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



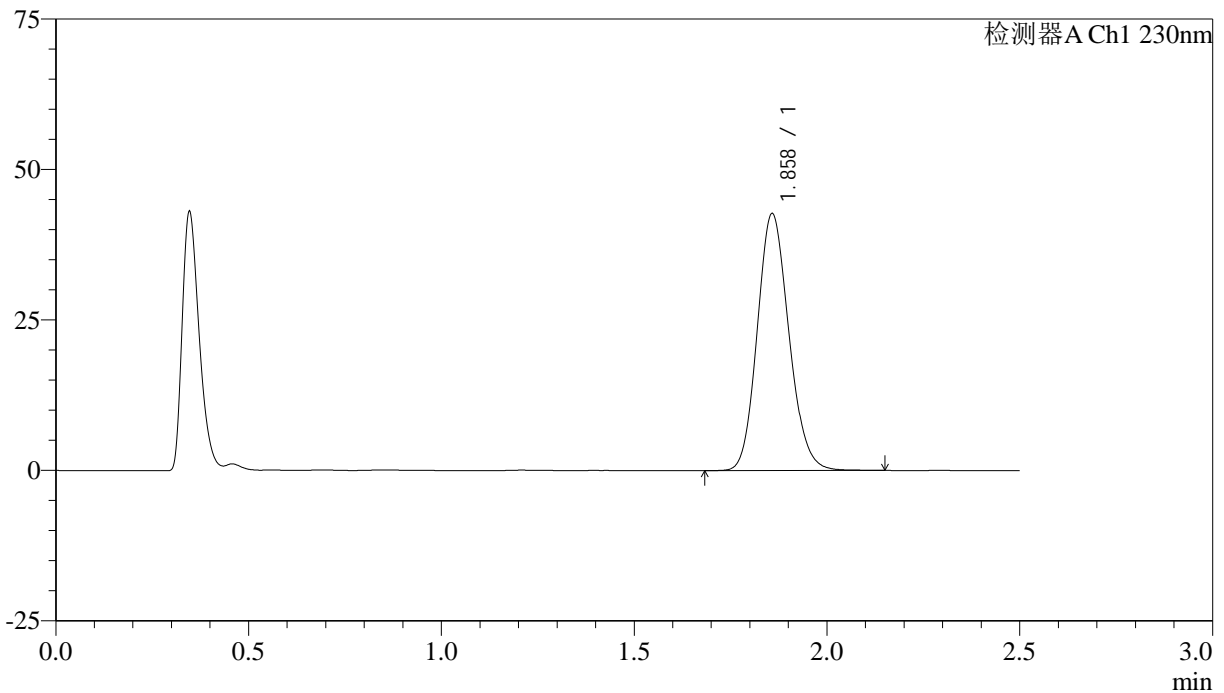
J487

<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 - 29-17/29-1402-2 - zzp-2023031111p-cq36y-30d-rcd-20mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/11 22:57:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:47:24 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	1.858	244033	100.000	42574	2450	1.139	--
总计		244033	100.000	42574			

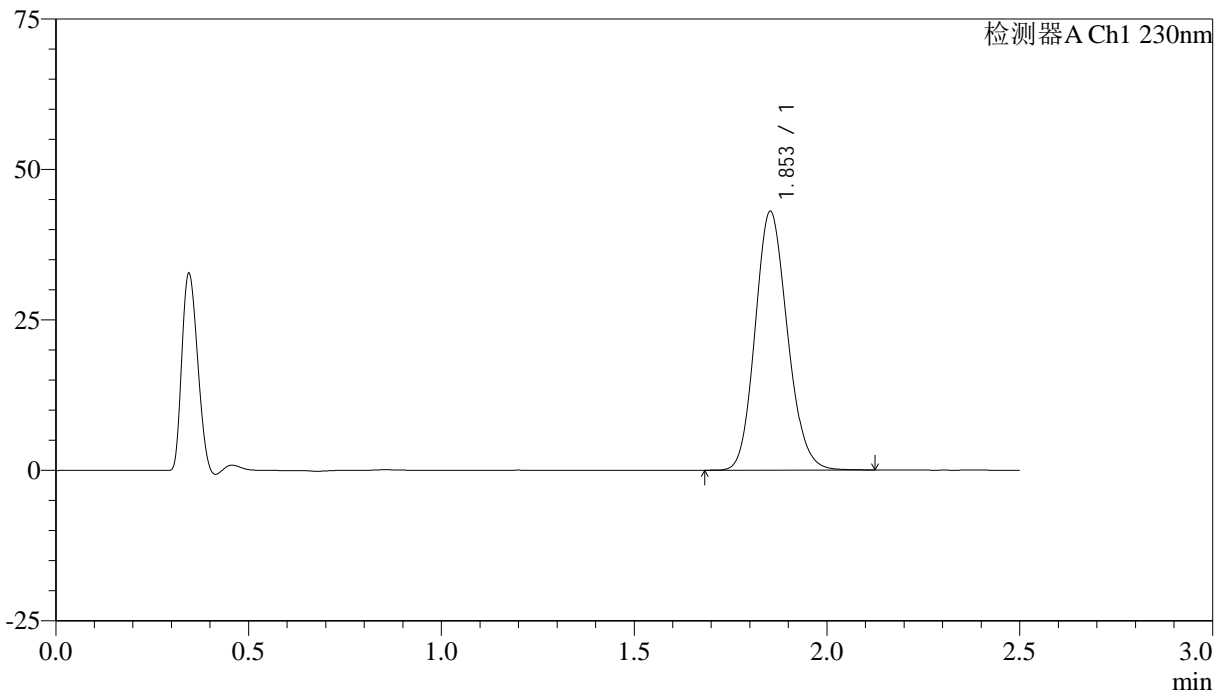
图86 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(2023031111批)(20mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 230nm
 数据文件名: RC\$J487 - 29-17/29-1403-2 - zzp-cq36y-30d-rcd-20mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/11 23:00:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:47:26 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	250522	100.000	42963	2347	1.141	--
总计		250522	100.000	42963			

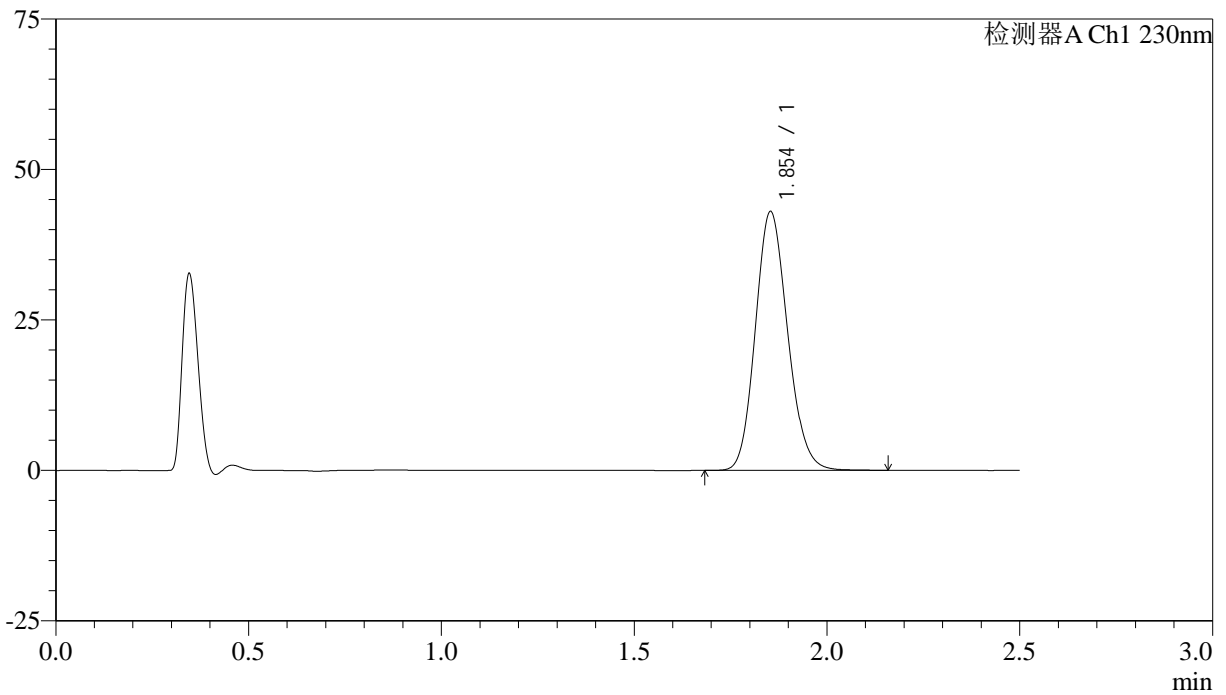
图87 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(20mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质
对照品溶液-2-1

<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 - 29-17/29-1404-2 - zzp-cq36y-30d-rcd-20mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/11 23:02:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:47:29 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	1.854	250792	100.000	42982	2344	1.141	--
总计		250792	100.000	42982			

图88 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36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



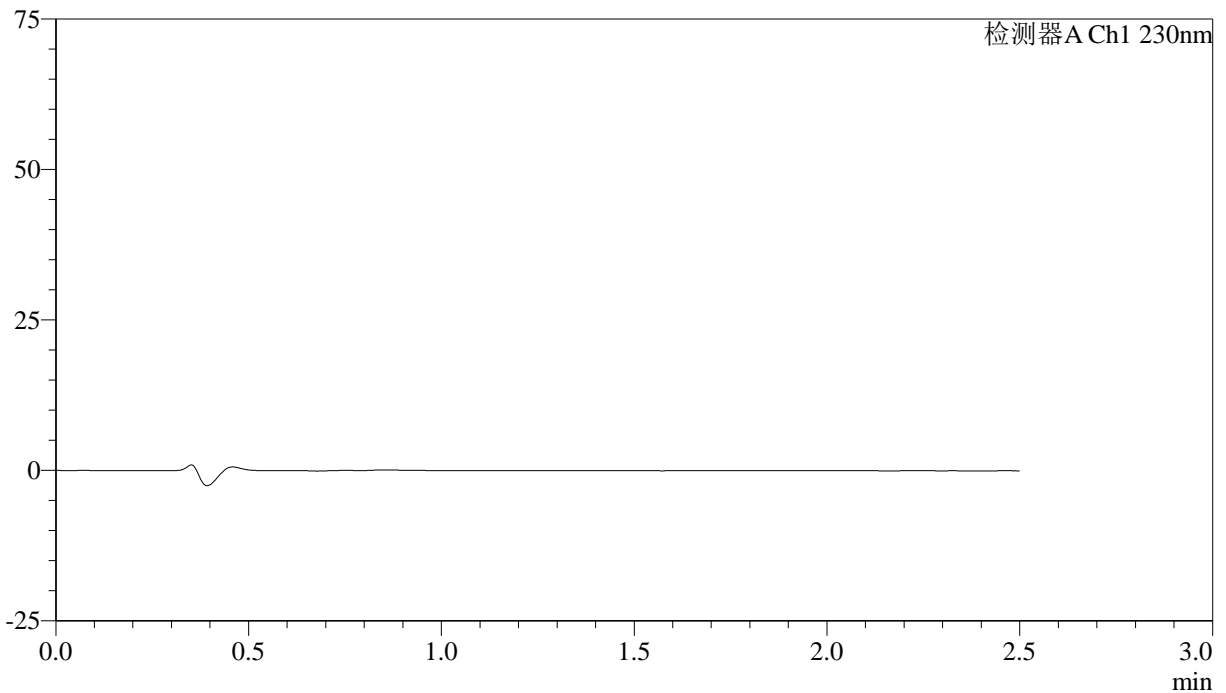
J487

<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 - 29-17/29-1405-2 - cbzj-12297369p-cq36y-30d-rcd-20mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/11 23:05:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:47:31 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	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长期36月HPLC图谱
参比制剂(20mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质
溶剂



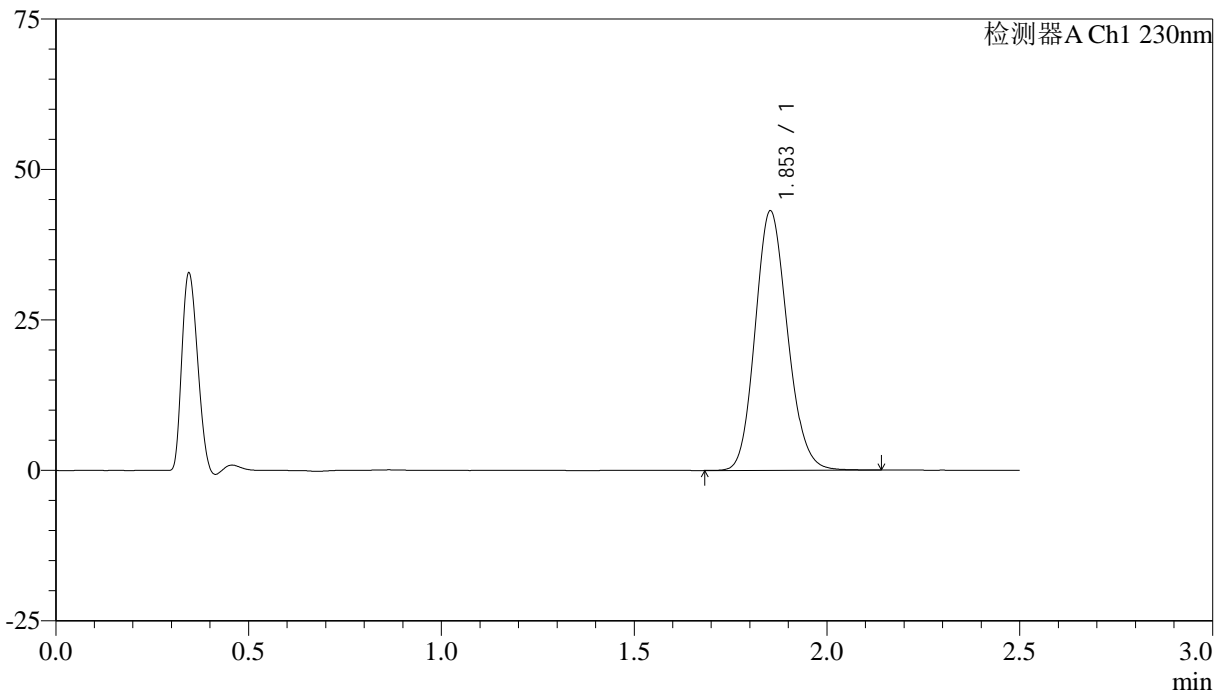
J487

<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 - 29-17/29-1406-2 - cbzj-12297369p-cq36y-30d-rcd-20mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/11 23:08:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:47:34 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.853	251524	100.000	43086	2344	1.141	--
总计		251524	100.000	43086			

图90 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂(20mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质
 对照品溶液-1-1



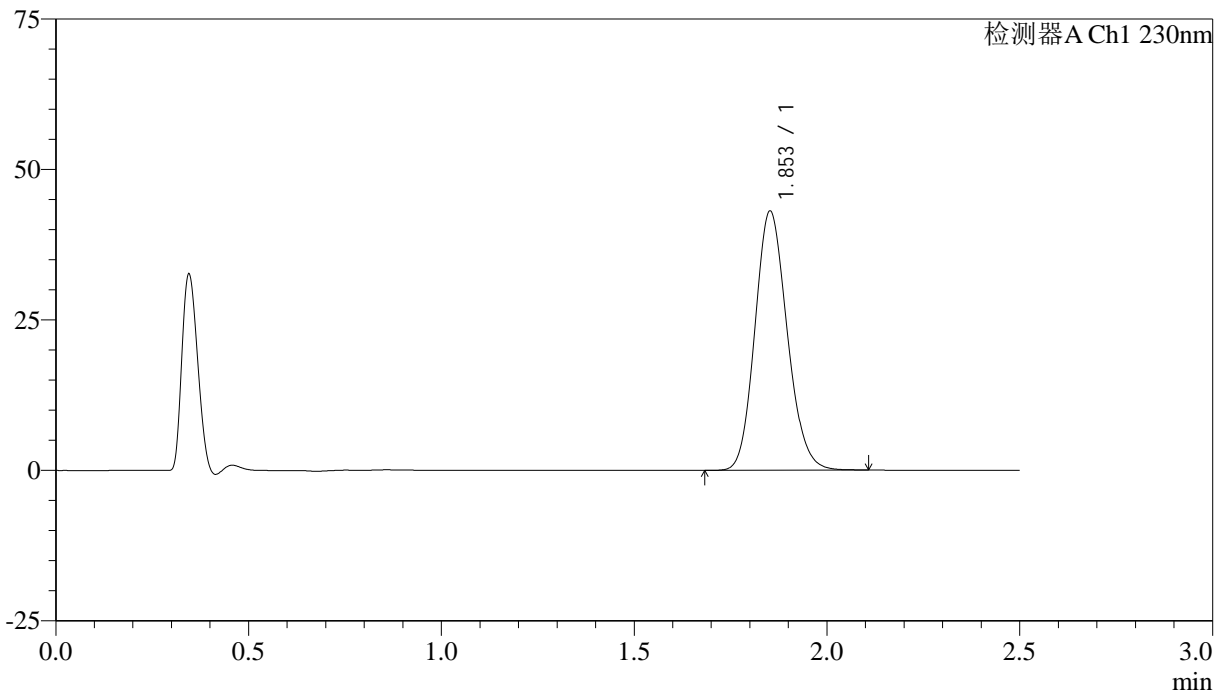
J487

<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 - 29-17/29-1407-2 - cbzj-12297369p-cq36y-30d-rcd-20mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/11 23:11:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:47:37 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	1.853	250774	100.000	42970	2342	1.141	--
总计		250774	100.000	42970			

图91 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂(20mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质
 对照品溶液-1-2



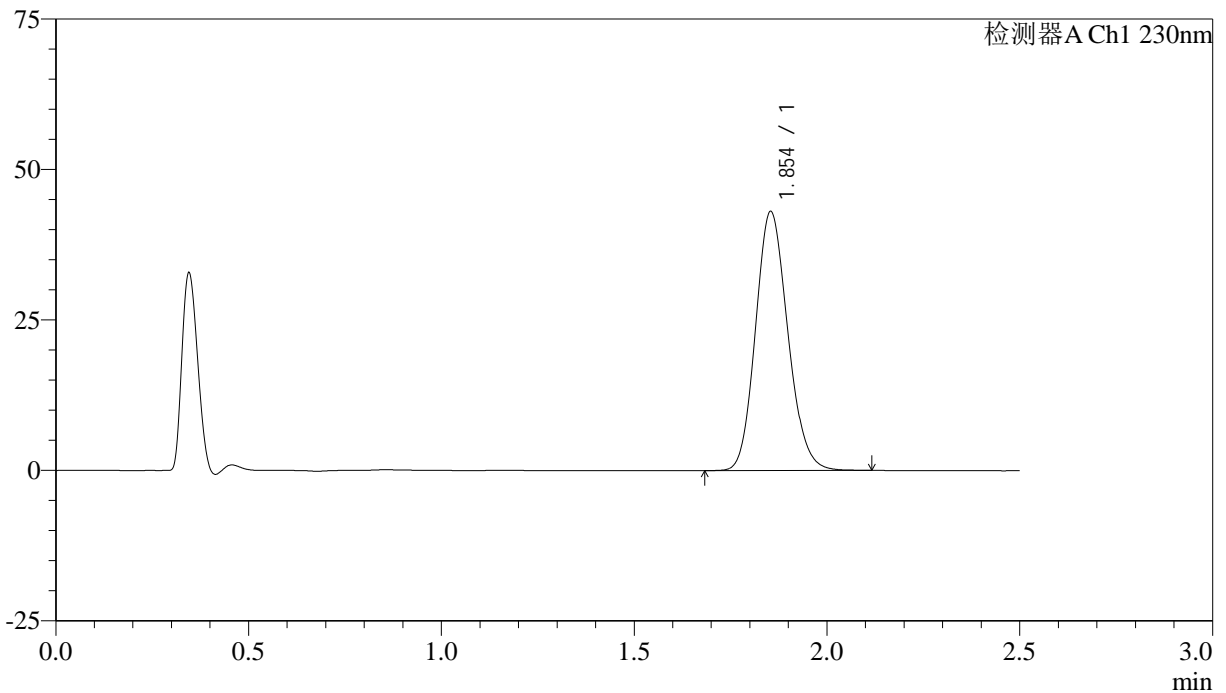
J487

<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 - 29-17/29-1408-2 - cbzj-12297369p-cq36y-30d-rcd-20mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/11 23:14:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:47:39 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.854	250839	100.000	43034	2343	1.141	--
总计		250839	100.000	43034			

图92 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂(20mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质
 对照品溶液-1-3



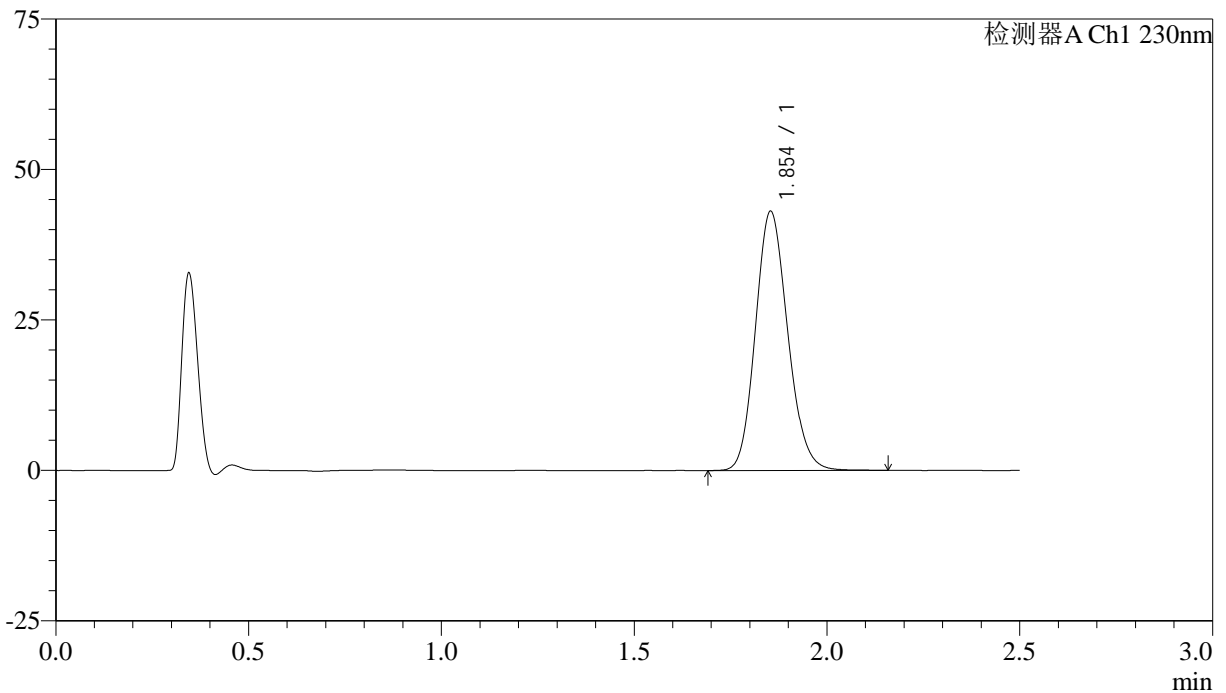
J487

<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 - 29-17/29-1409-2 - cbzj-12297369p-cq36y-30d-rcd-20mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/11 23:17:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:47:42 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	1.854	251282	100.000	43060	2344	1.142	--
总计		251282	100.000	43060			

图93 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂(20mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质
 对照品溶液-1-4



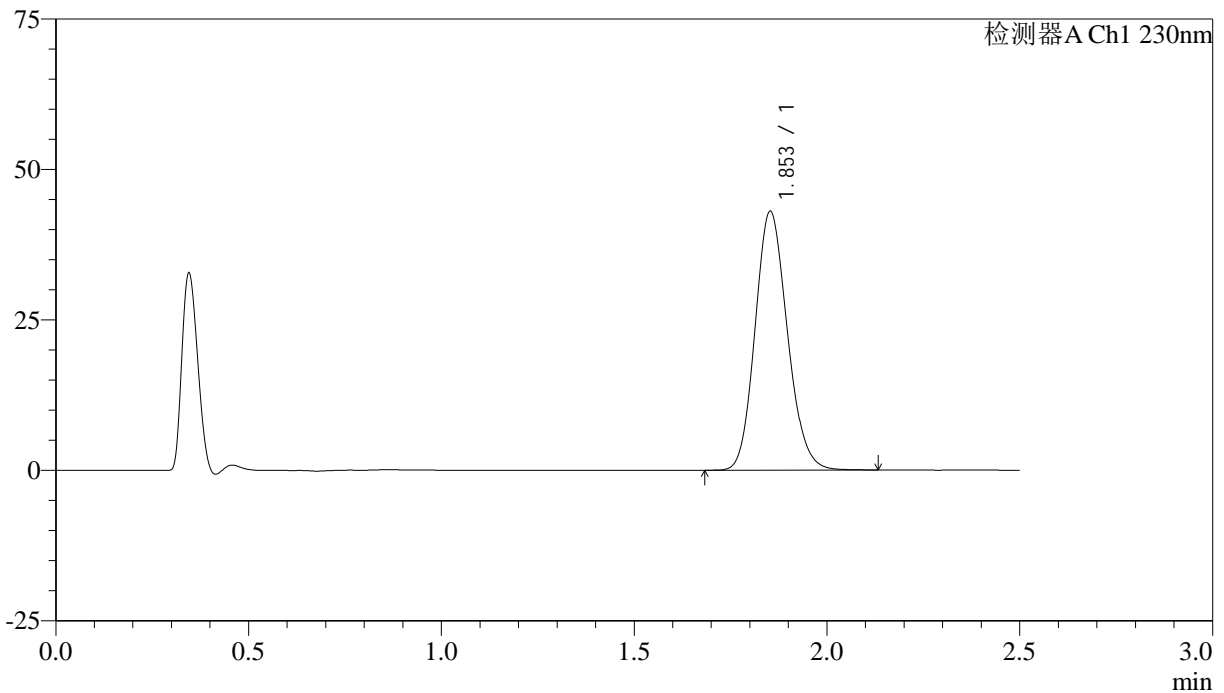
J487

<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 - 29-17/29-1410-2 - cbzj-12297369p-cq36y-30d-rcd-20mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/11 23:20:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:47:45 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	1.853	250696	100.000	42949	2339	1.141	--
总计		250696	100.000	42949			

图94 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂(20mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质
 对照品溶液-1-5



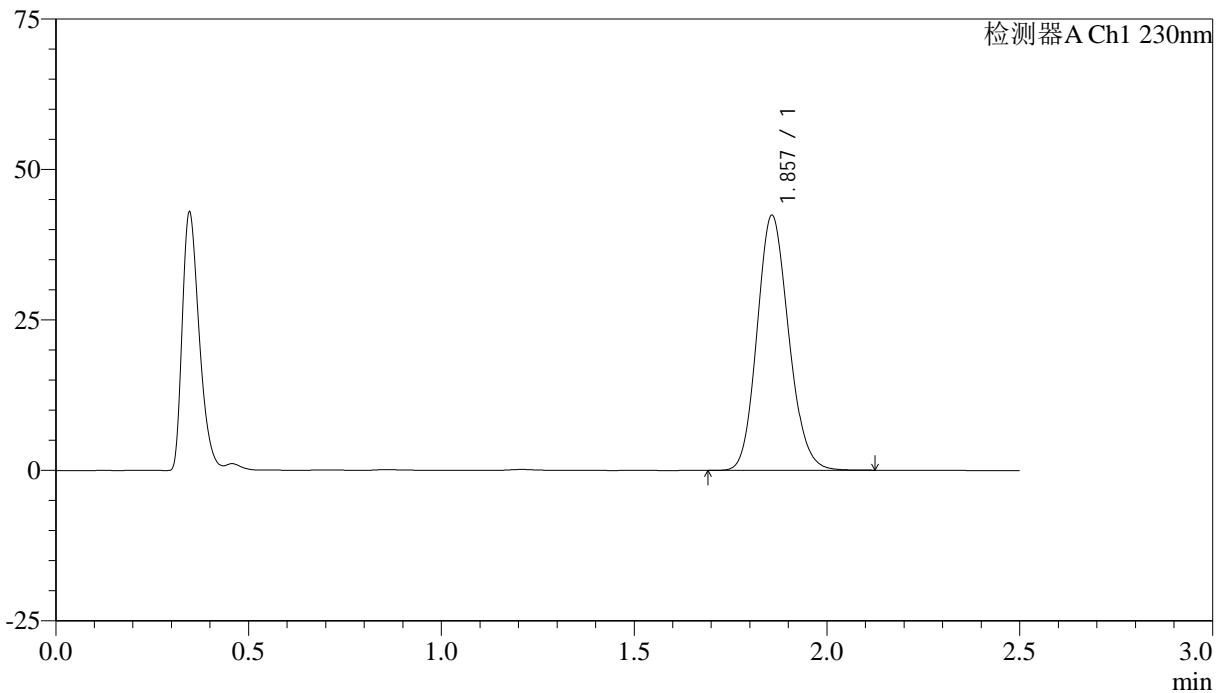
J487

<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 - 29-17/29-1411-2 - cbzj-12297369p-cq36y-30d-rcd-20mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/11 23:23:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:47:47 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.857	242267	100.000	42308	2446	1.140	--
总计		242267	100.000	42308			

图95 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂(12297369批)(20mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片1
 供试品溶液-1



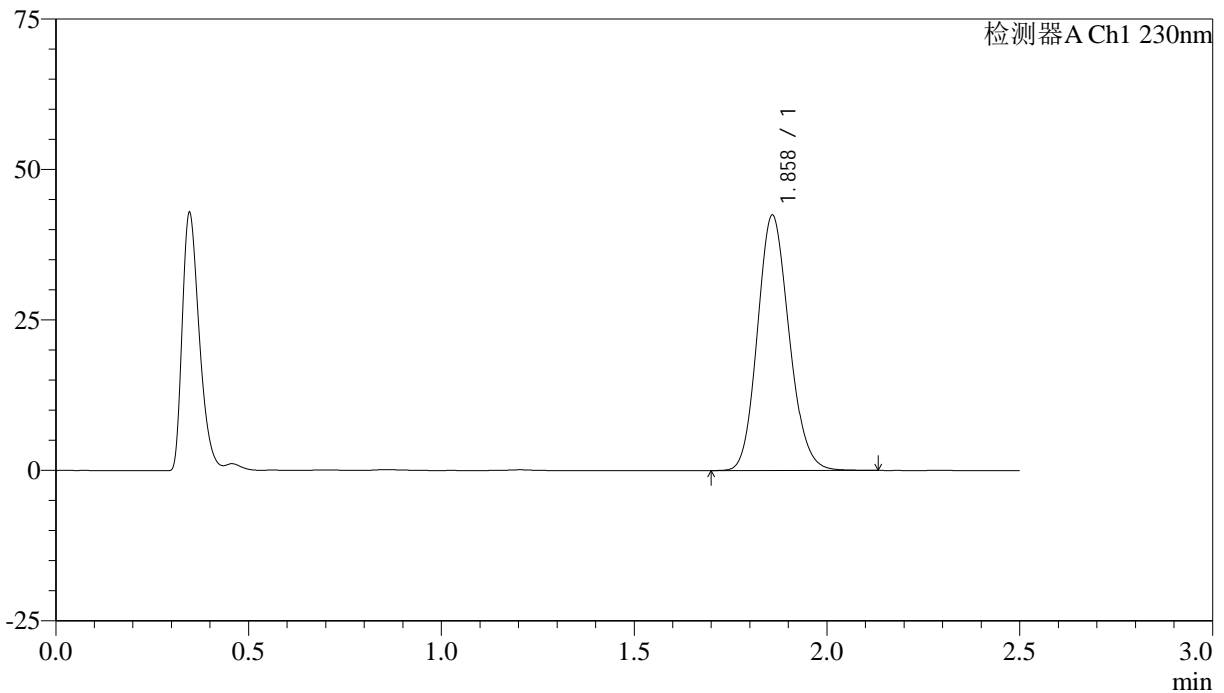
J487

<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 - 29-17/29-1412-2 - cbzj-12297369p-cq36y-30d-rcd-20mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/11 23:25:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:47:50 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	242659	100.000	42248	2449	1.141	--
总计		242659	100.000	42248			

图96 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂(12297369批)(20mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片1
 供试品溶液-2



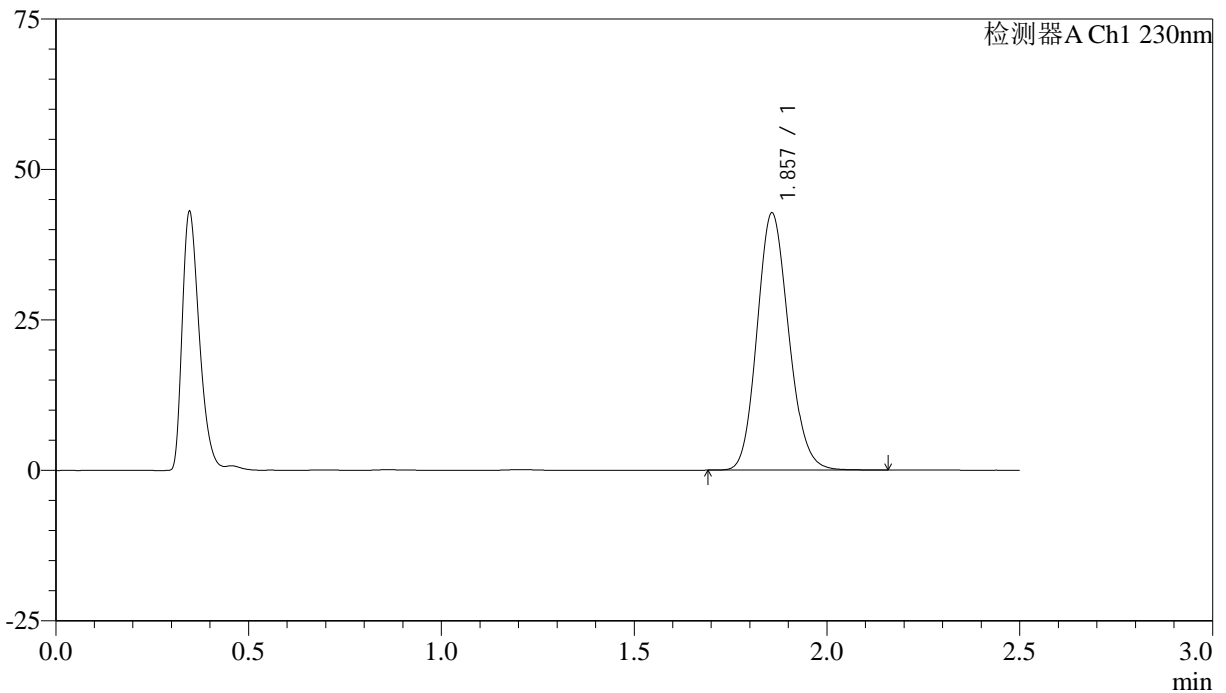
J487

<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 - 29-17/29-1413-2 - cbzj-12297369p-cq36y-30d-rcd-20mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/11 23:28:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:47:52 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	1.857	244204	100.000	42642	2453	1.140	--
总计		244204	100.000	42642			

图97 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂(12297369批)(20mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片2
 供试品溶液-1



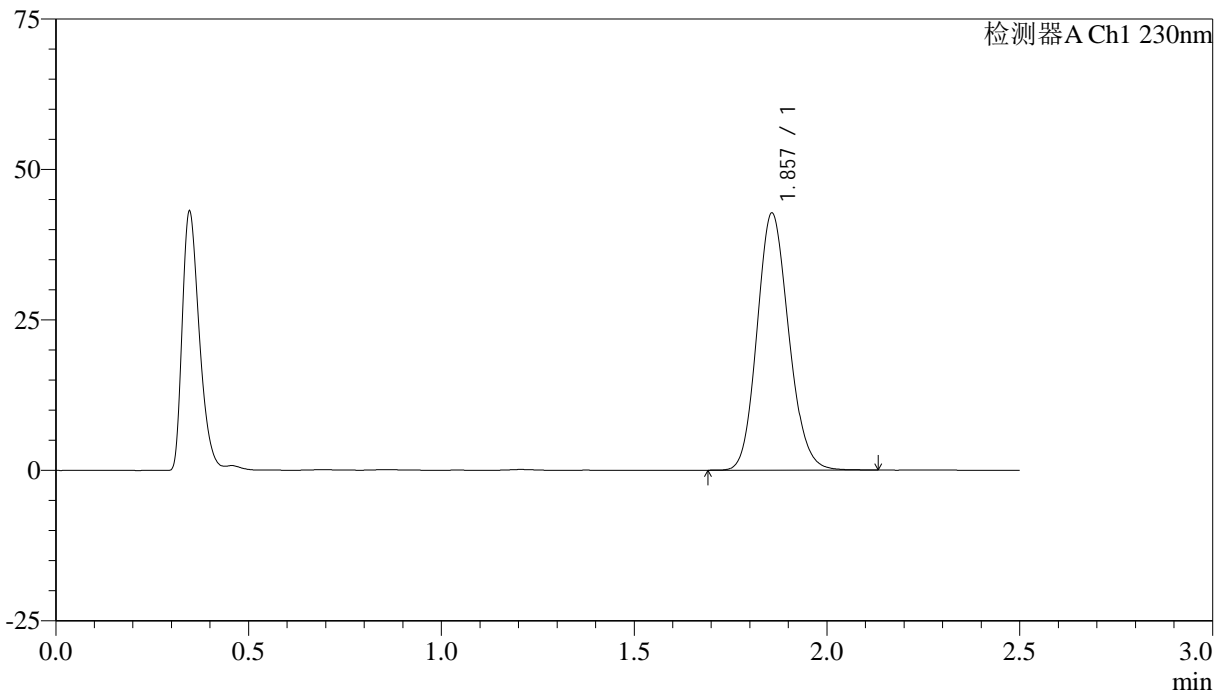
J487

<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 - 29-17/29-1414-2 - cbzj-12297369p-cq36y-30d-rcd-20mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/11 23:31:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:47:55 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.857	244462	100.000	42637	2445	1.139	--
总计		244462	100.000	42637			

图98 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂(12297369批)(20mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片2
 供试品溶液-2



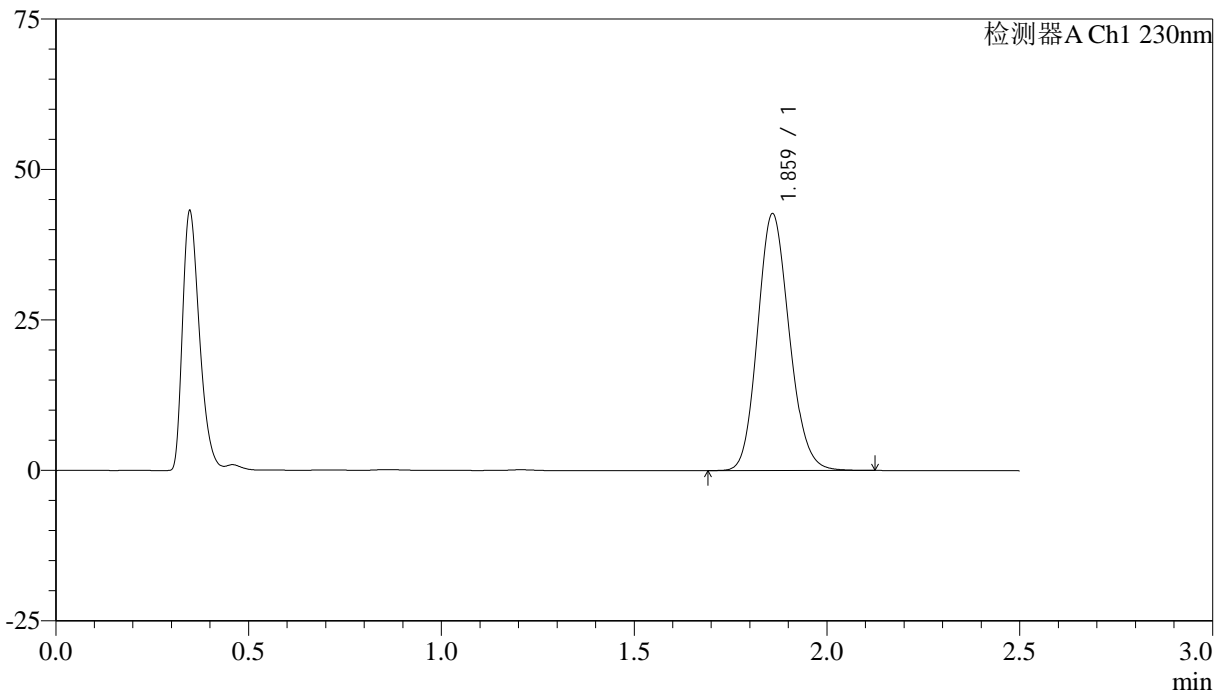
J487

<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 - 29-17/29-1415-2 - cbzj-12297369p-cq36y-30d-rcd-20mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/11 23:34:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:47:57 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	1.859	244057	100.000	42452	2453	1.141	--
总计		244057	100.000	42452			

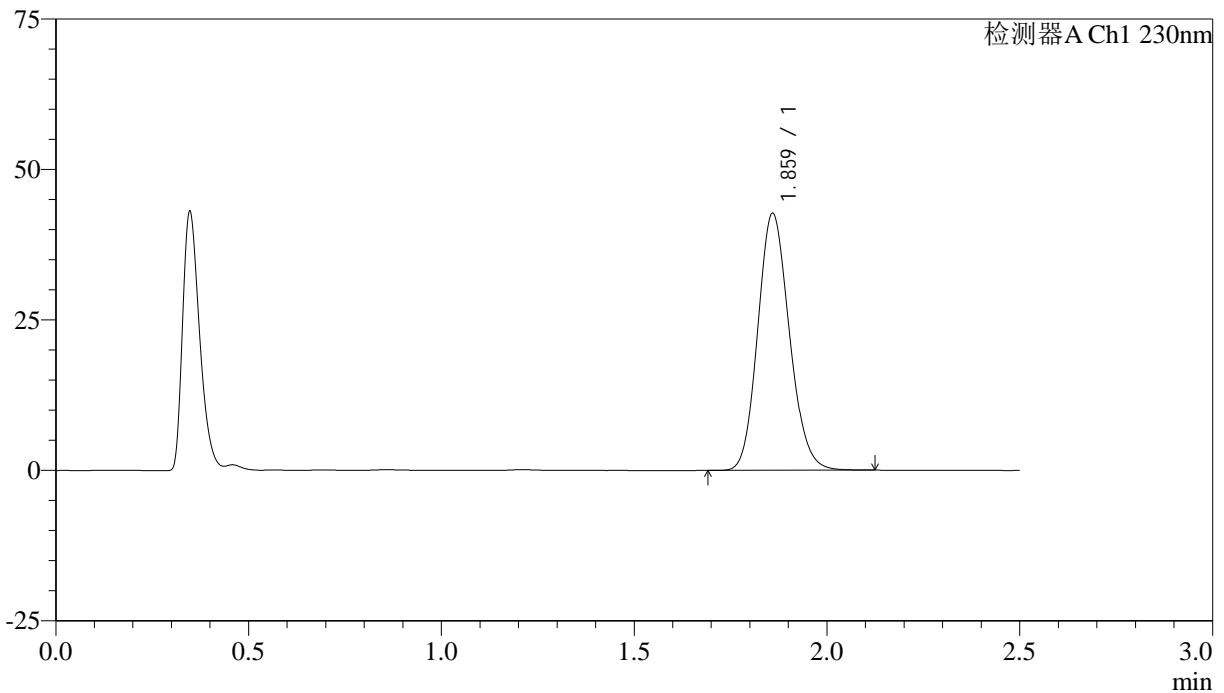
图99 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂(12297369批)(20mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片3
 供试品溶液-1

<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 - 29-17/29-1416-2 - cbzj-12297369p-cq36y-30d-rcd-20mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/11 23:37:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:48:00 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	1.859	244198	100.000	42443	2451	1.140	--
总计		244198	100.000	42443			

图100 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
参比制剂(12297369批)(20mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片3
供试品溶液-2



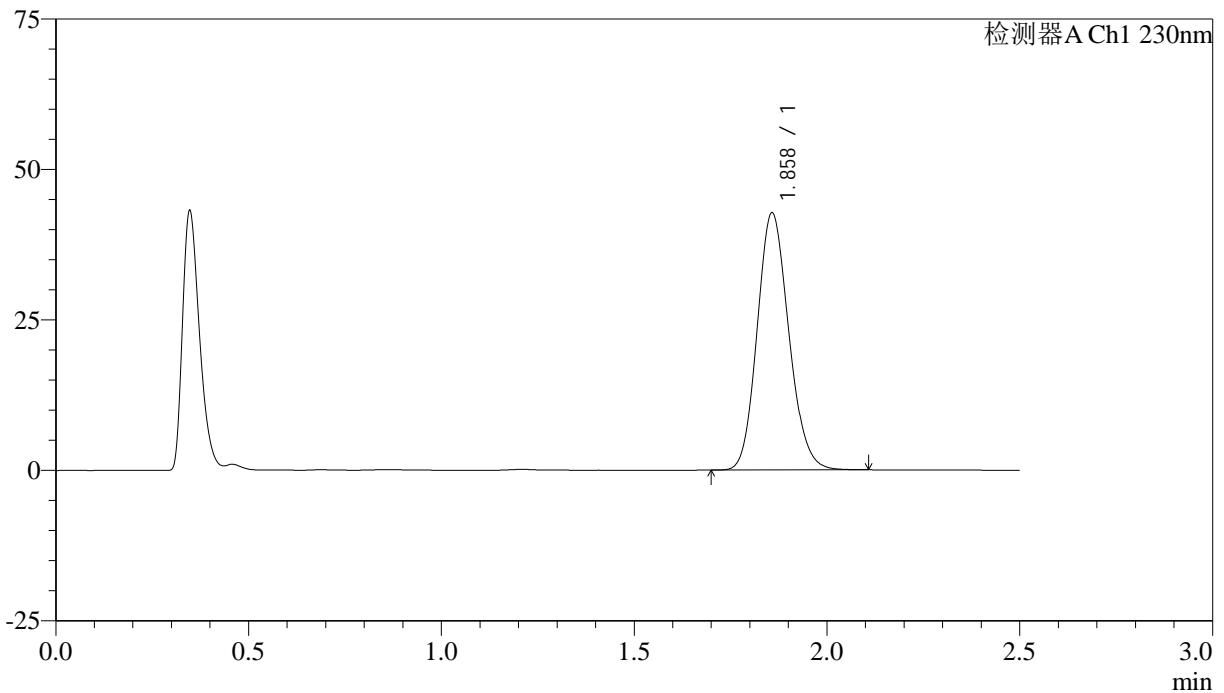
J487

<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 - 29-17/29-1417-2 - cbzj-12297369p-cq36y-30d-rcd-20mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/11 23:40:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:48:03 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	244214	100.000	42634	2446	1.140	--
总计		244214	100.000	42634			

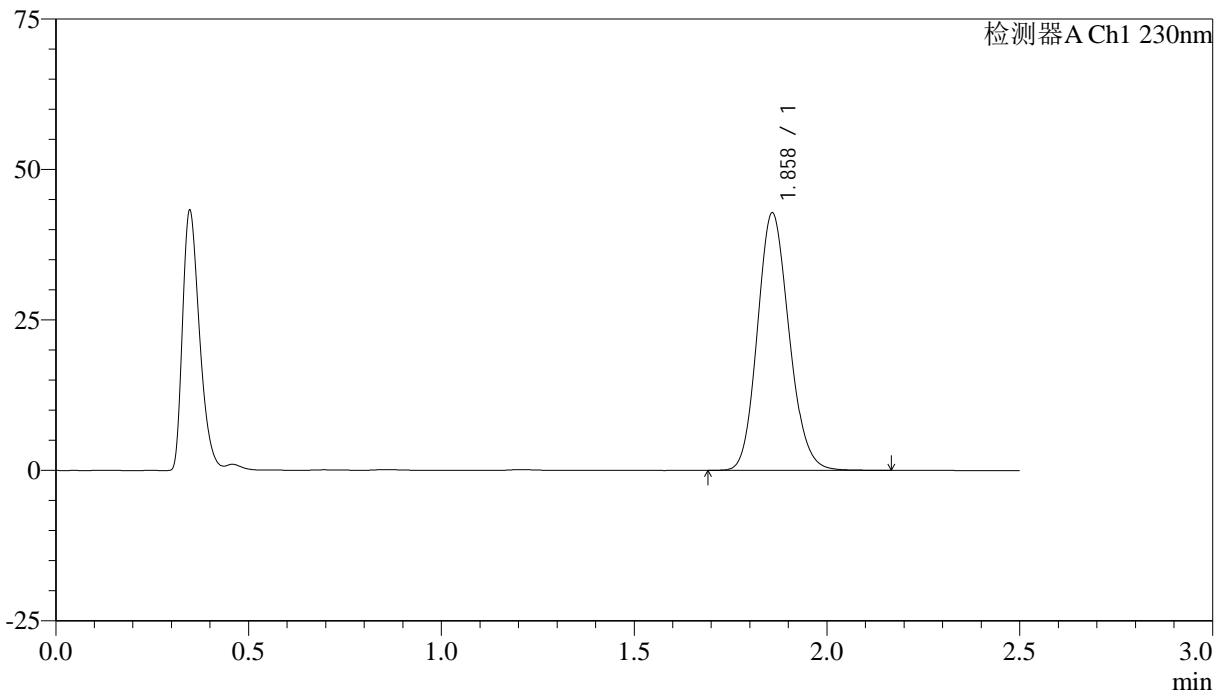
图101 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂(12297369批)(20mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片4
 供试品溶液-1

<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 - 29-17/29-1418-2 - cbzj-12297369p-cq36y-30d-rcd-20mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/11 23:43:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:48:05 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	244957	100.000	42614	2445	1.142	--
总计		244957	100.000	42614			

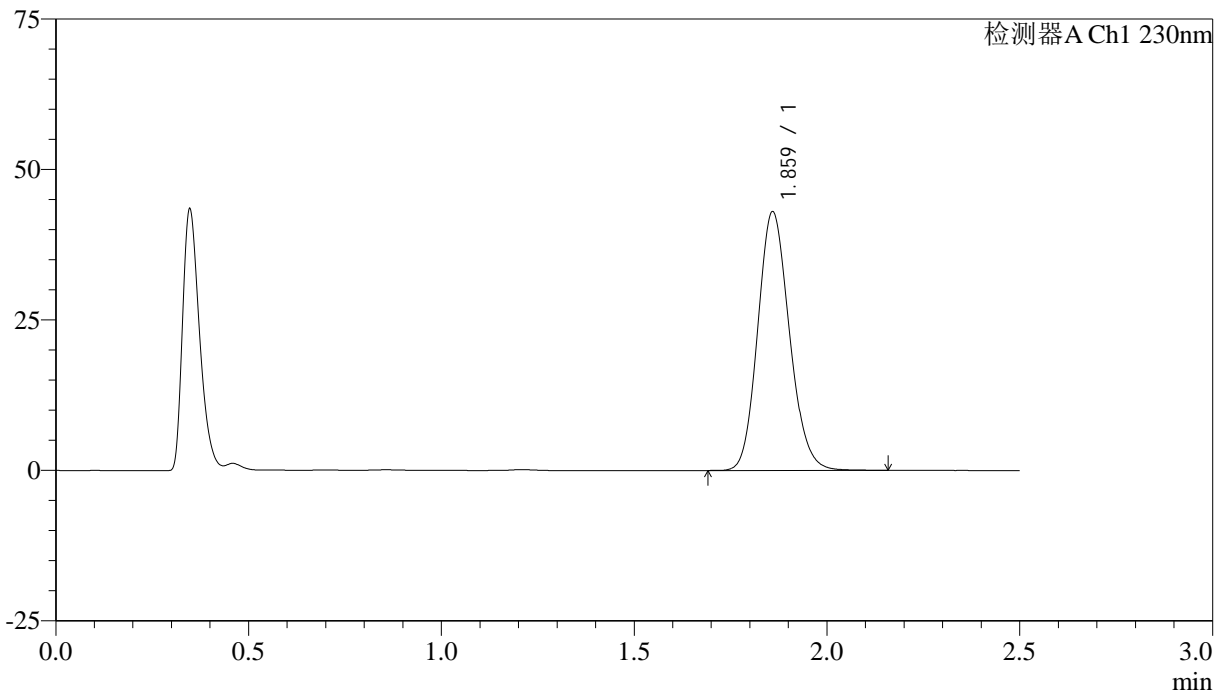
图102 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂(12297369批)(20mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片4
 供试品溶液-2

<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 - 29-17/29-1419-2 - cbzj-12297369p-cq36y-30d-rcd-20mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/11 23:46:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:48:08 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	1.859	246205	100.000	42731	2448	1.142	--
总计		246205	100.000	42731			

图103 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
参比制剂(12297369批)(20mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片5
供试品溶液-1



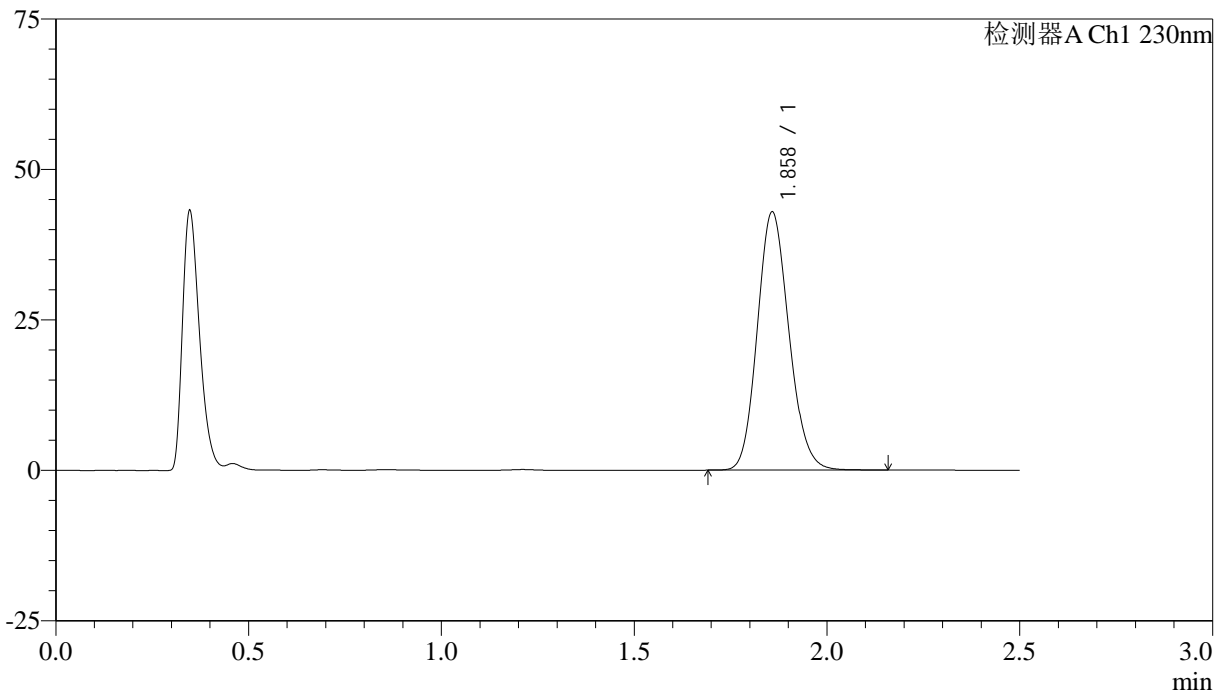
J487

<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 - 29-17/29-1420-2 - cbzj-12297369p-cq36y-30d-rcd-20mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/11 23:48:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:48:10 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.858	245357	100.000	42763	2448	1.141	--
总计		245357	100.000	42763			

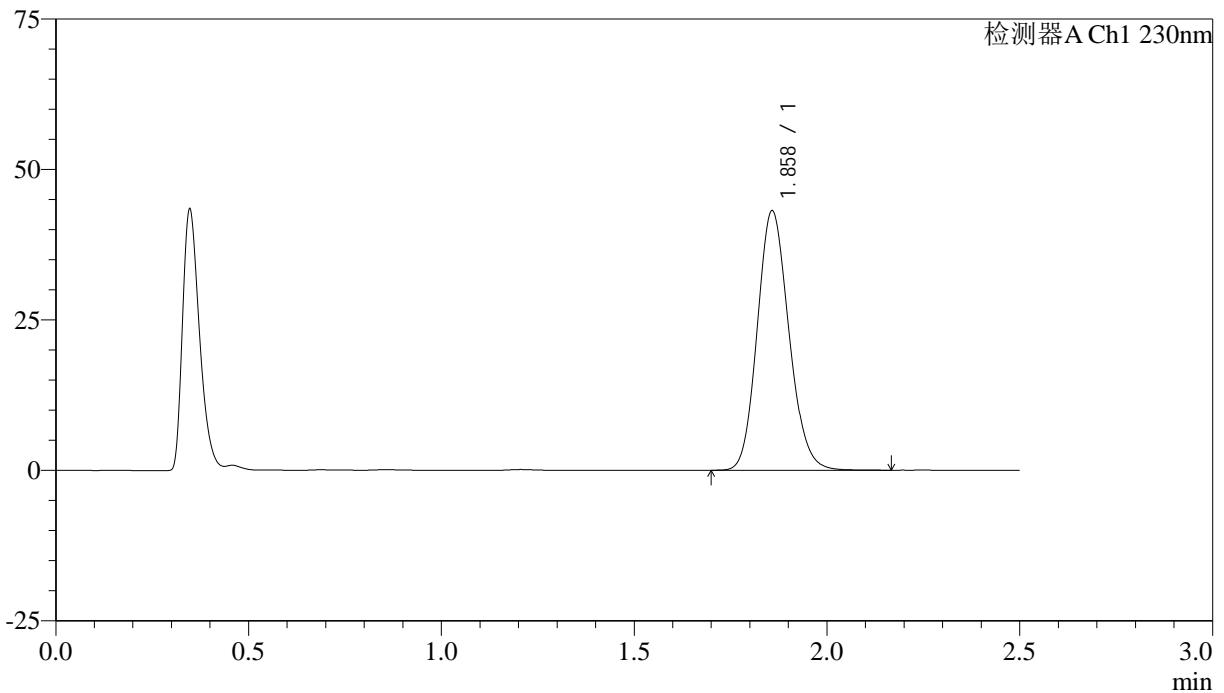
图104 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂(12297369批)(20mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片5
 供试品溶液-2

<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 - 29-17/29-1421-2 - cbzj-12297369p-cq36y-30d-rcd-20mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/11 23:51:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:48:13 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	1.858	246733	100.000	43002	2446	1.140	--
总计		246733	100.000	43002			

图105 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂(12297369批)(20mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片6
 供试品溶液-1



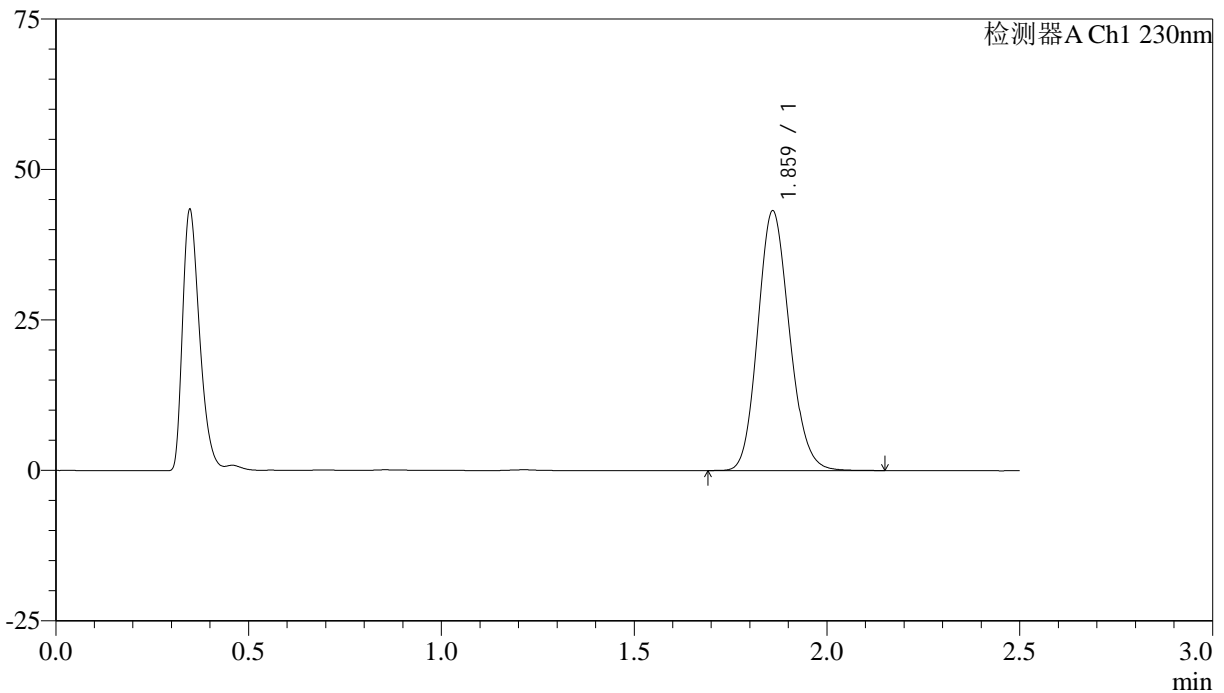
J487

<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 - 29-17/29-1422-2 - cbzj-12297369p-cq36y-30d-rcd-20mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/11 23:54:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:48:15 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	1.859	247009	100.000	42916	2449	1.141	--
总计		247009	100.000	42916			

图106 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂(12297369批)(20mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-片6
 供试品溶液-2



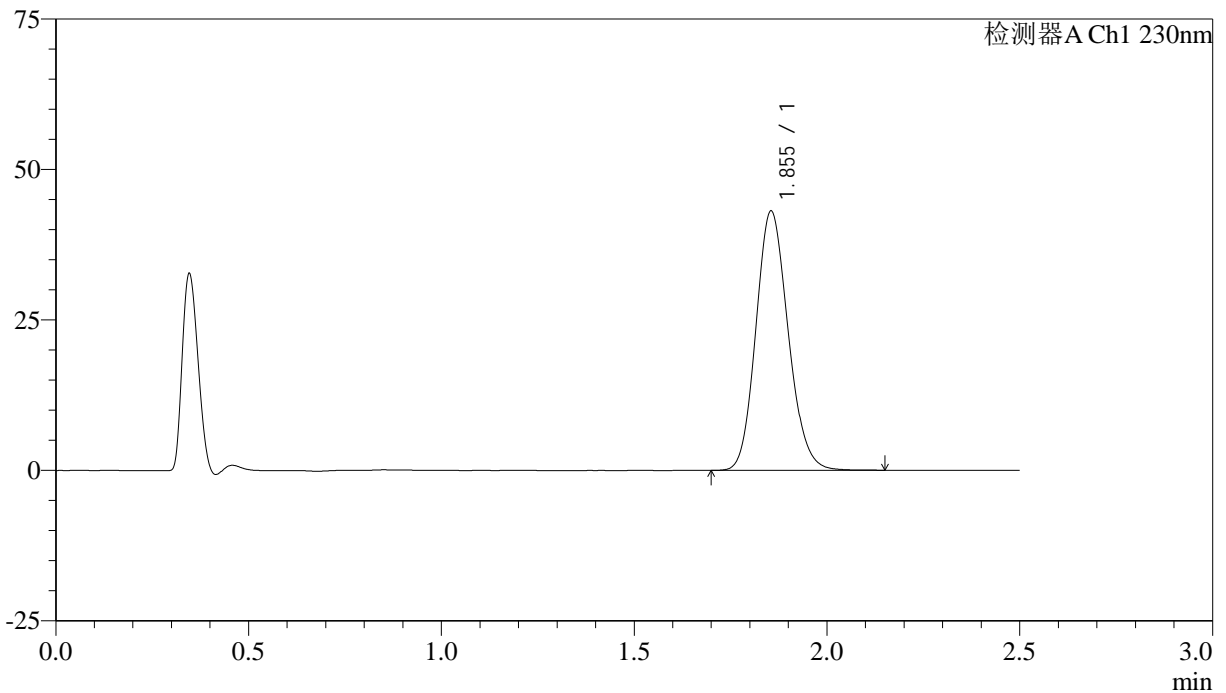
J487

<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 - 29-17/29-1423-2 - cbzj-12297369p-cq36y-30d-rcd-20mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/11 23:57:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:48:18 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.855	251155	100.000	43084	2347	1.140	--
总计		251155	100.000	43084			

图107 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂(20mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质
 对照品溶液-2-1



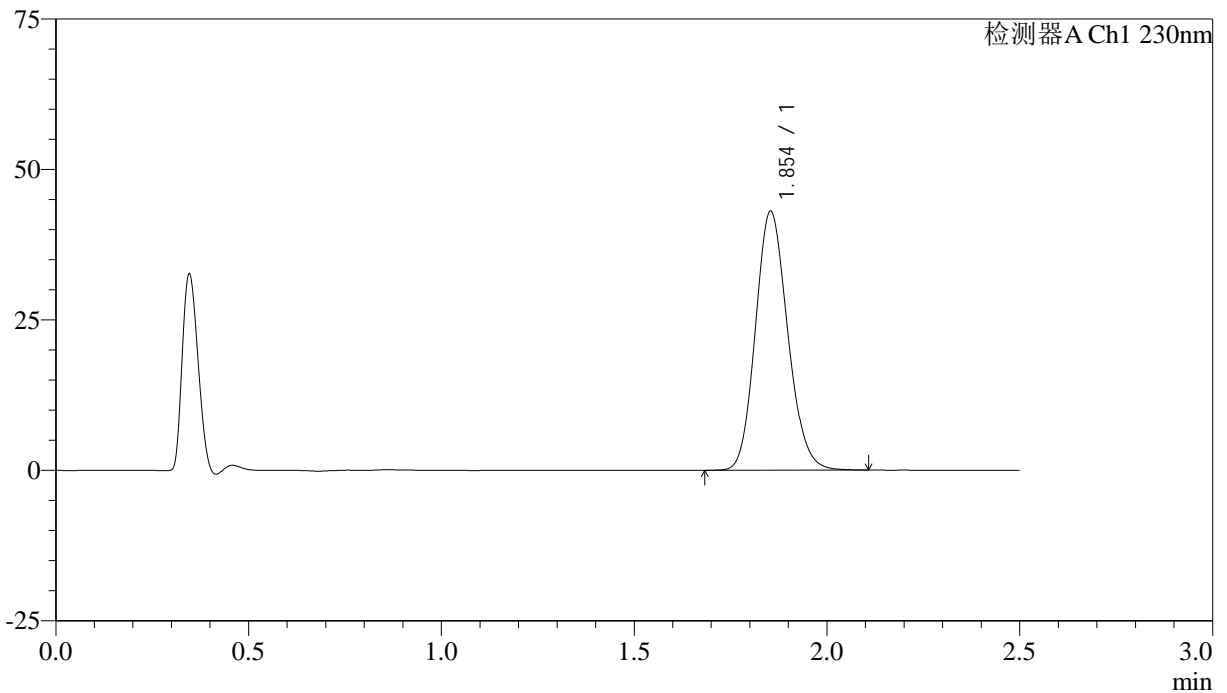
J487

<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 - 29-17/29-1424-2 - cbzj-12297369p-cq36y-30d-rd-20mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/12 00:00:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:48:21 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	1.854	250995	100.000	43020	2342	1.141	--
总计		250995	100.000	43020			

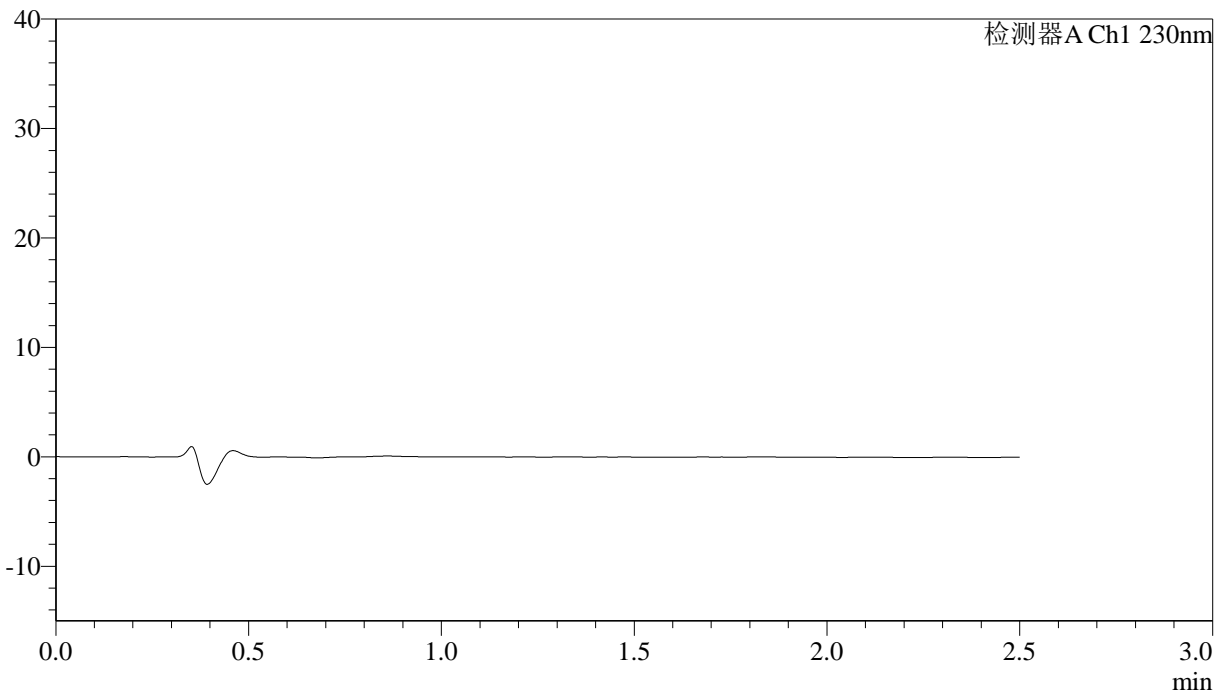
图108 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂(20mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质
 对照品溶液-2-2

<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 - 29-17/29-1425-2 - zzp-cq36y-30d-rcd-10mg-jx-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10μl 版本: 6.115
 分析时间: 2026/04/12 00:03:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:48:23 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)
总计						

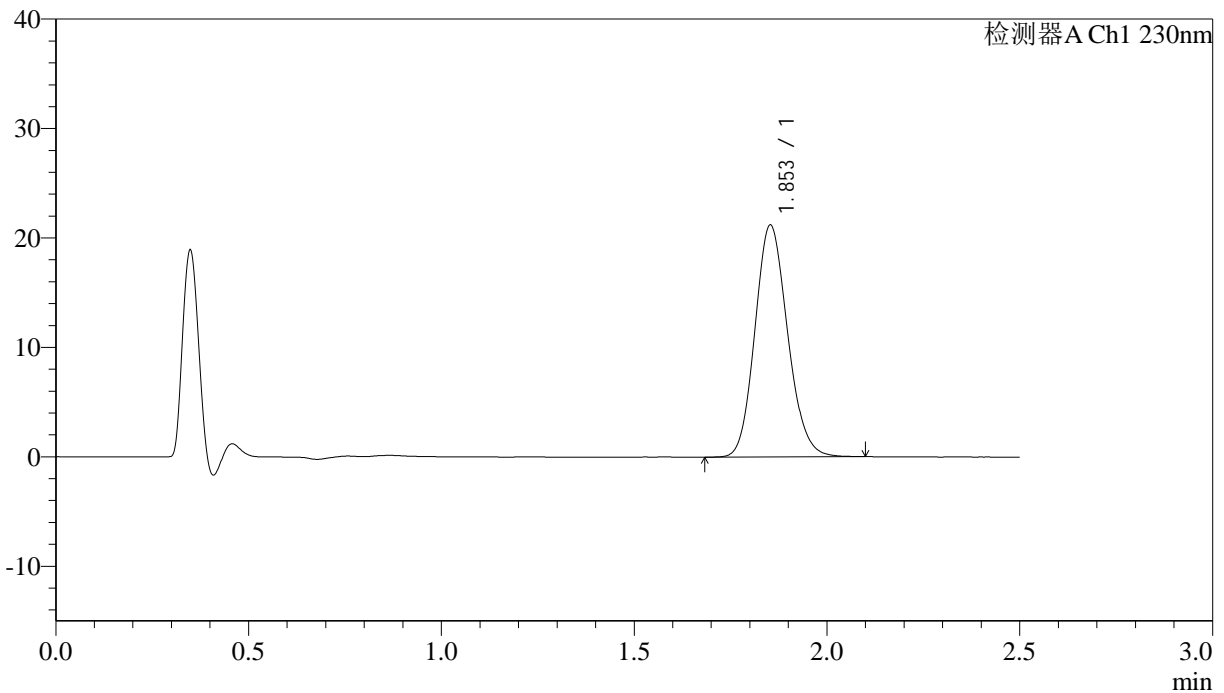
图109 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速
溶剂

<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 - 29-17/29-1426-2 - zzp-cq36y-30d-rcd-10mg-jx-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本: 6.115
 分析时间: 2026/04/12 00:06:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:48:26 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	1.853	125085	21175	2286	1.135	--
总计		125085	21175			

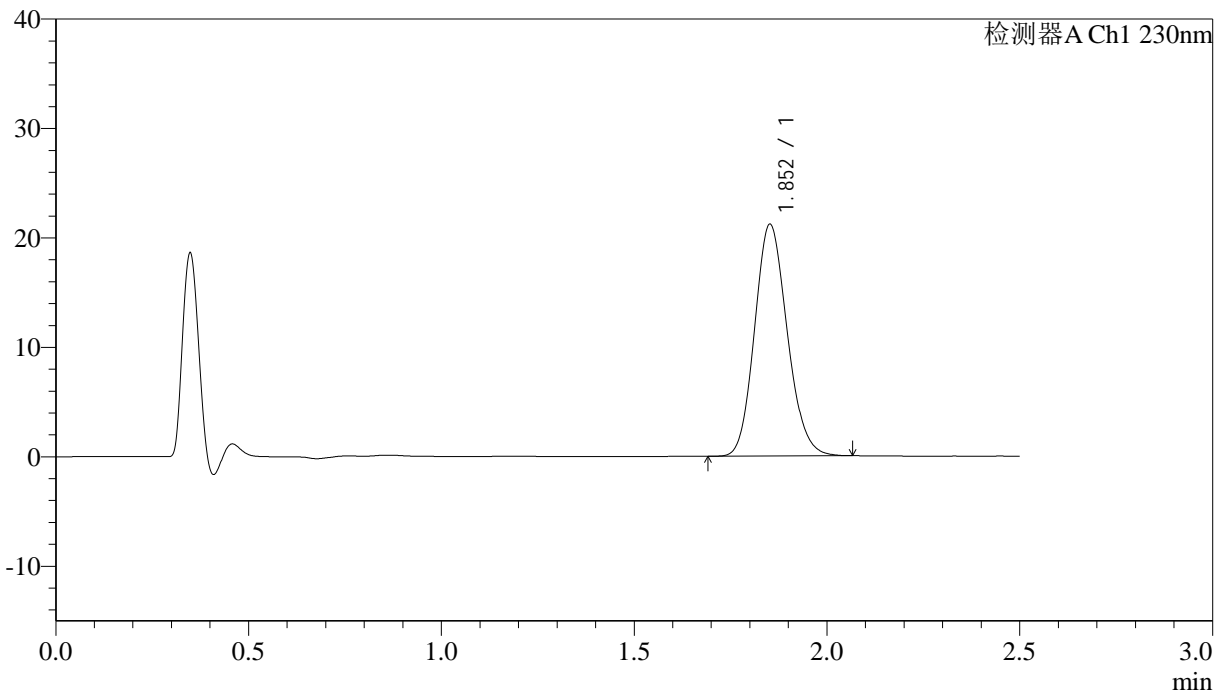
图110 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速
 对照品溶液-1-1

<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 - 29-17/29-1427-2 - zzp-cq36y-30d-rcd-10mg-jx-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本: 6.115
 分析时间: 2026/04/12 00:09:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:48:28 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	1.852	124893	21137	2283	1.137	--
总计		124893	21137			

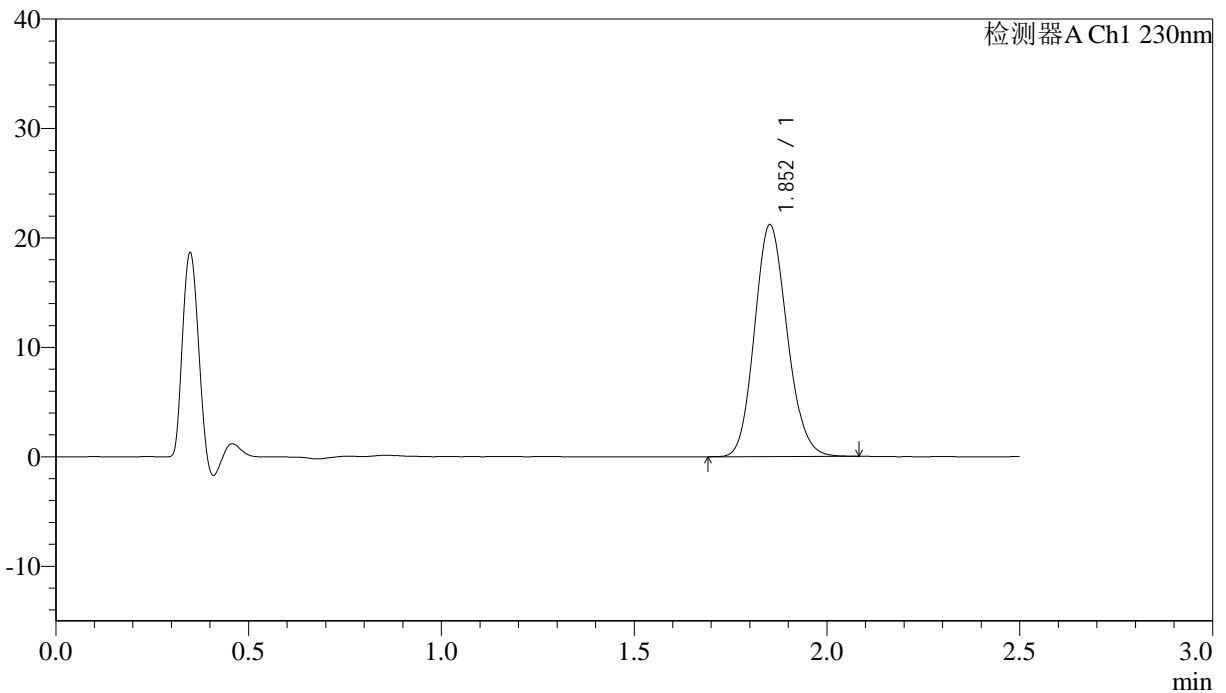
图111 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速
 对照品溶液-1-2

<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 - 29-17/29-1428-2 - zzp-cq36y-30d-rcd-10mg-jx-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本: 6.115
 分析时间: 2026/04/12 00:11:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:48:31 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	1.852	124919	21130	2284	1.135	--
总计		124919	21130			

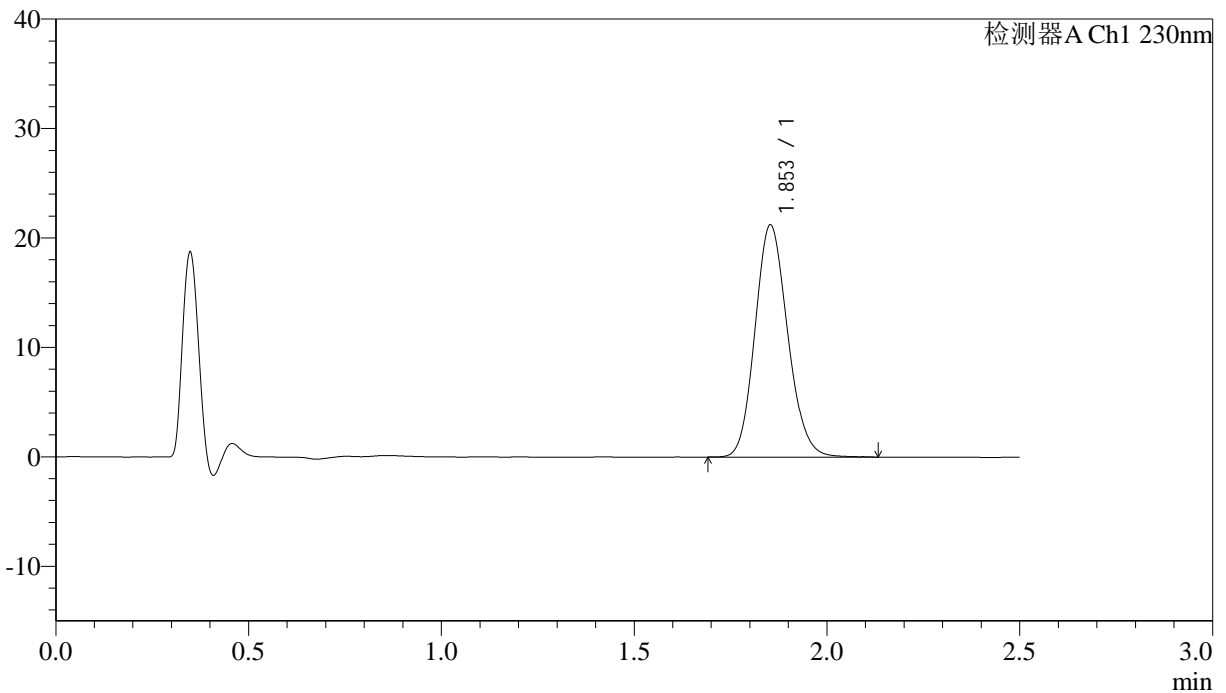
图112 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速
 对照品溶液-1-3

<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 - 29-17/29-1429-2 - zzp-cq36y-30d-rcd-10mg-jx-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本: 6.115
 分析时间: 2026/04/12 00:14:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:48:34 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	1.853	125278	21198	2288	1.136	--
总计		125278	21198			

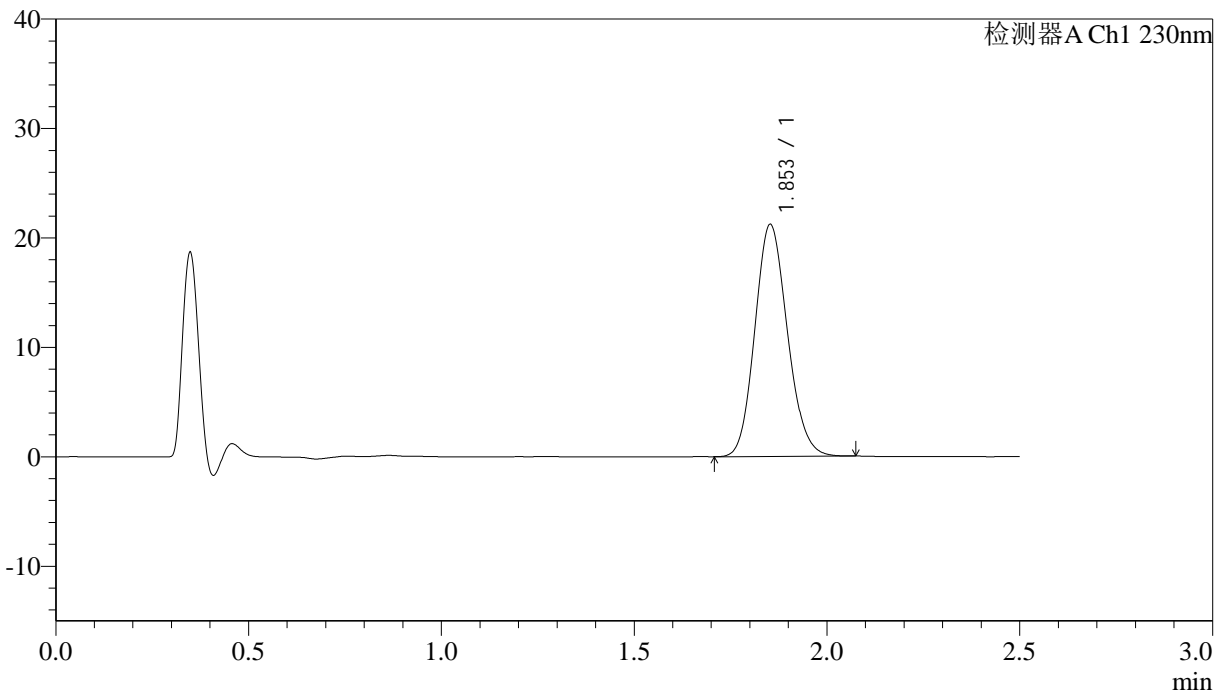
图113 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速
 对照品溶液-1-4

<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 - 29-17/29-1430-2 - zzp-cq36y-30d-rcd-10mg-jx-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10μl 版本: 6.115
 分析时间: 2026/04/12 00:17:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:48:36 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	1.853	124631	21177	2292	1.131	--
总计		124631	21177			

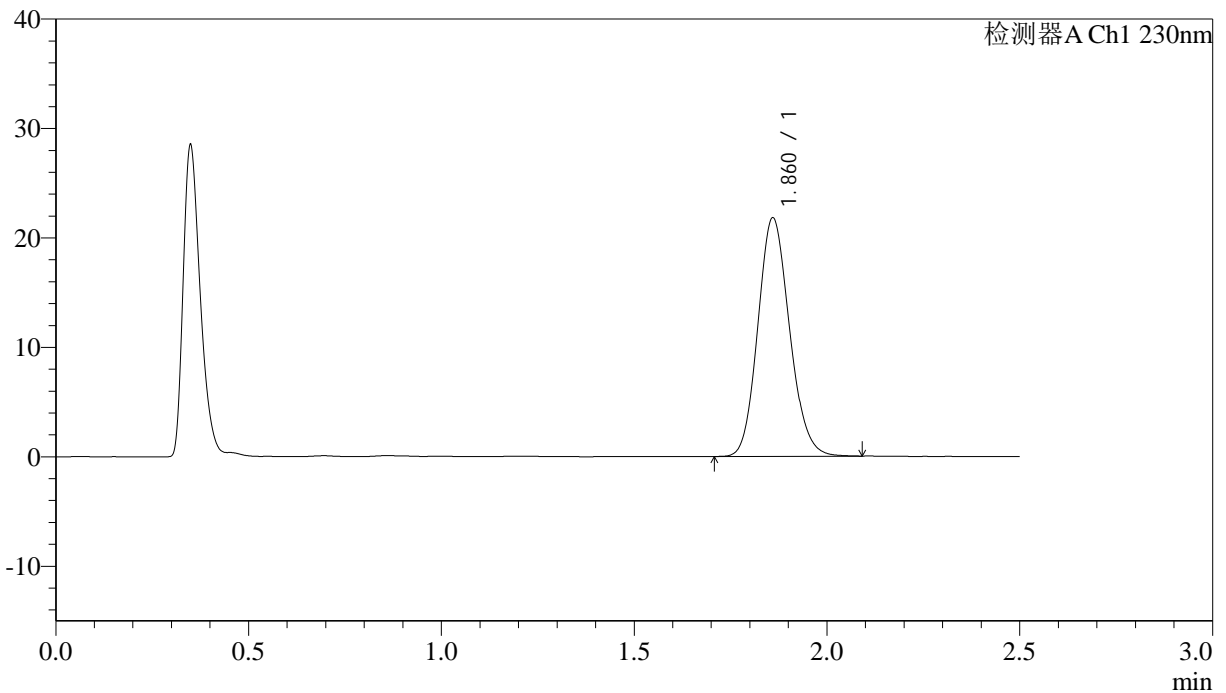
图114 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速
 对照品溶液-1-5

<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 - 29-17/29-1431-2 - zzp-2023031211p-cq36y-30d-rcd-10mg-jx-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10μl 版本: 6.115
 分析时间: 2026/04/12 00:20:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:48:39 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	1.860	124704	21691	2447	1.135	--
总计		124704	21691			

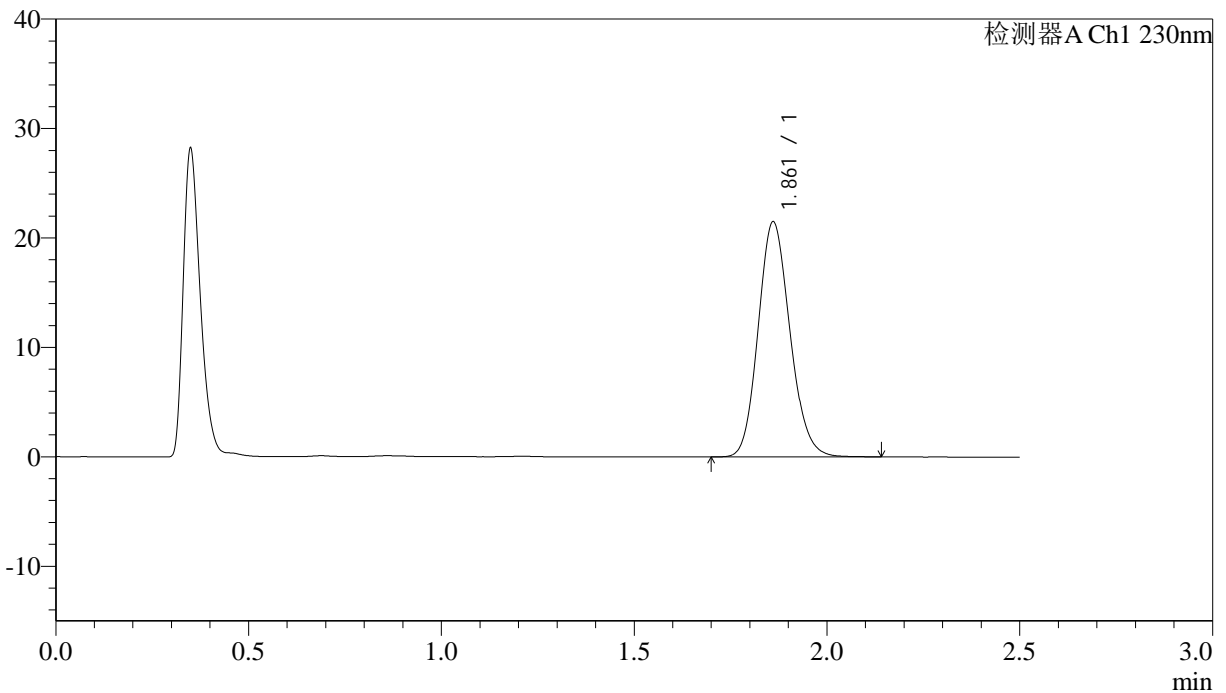
图115 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(2023031211批)(10mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 29-17/29-1432-2 - zzp-2023031211p-cq36y-30d-rcd-10mg-jx-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10μl 版本: 6.115
 分析时间: 2026/04/12 00:23:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:48:41 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	1.861	123399	21430	2439	1.138	--
总计		123399	21430			

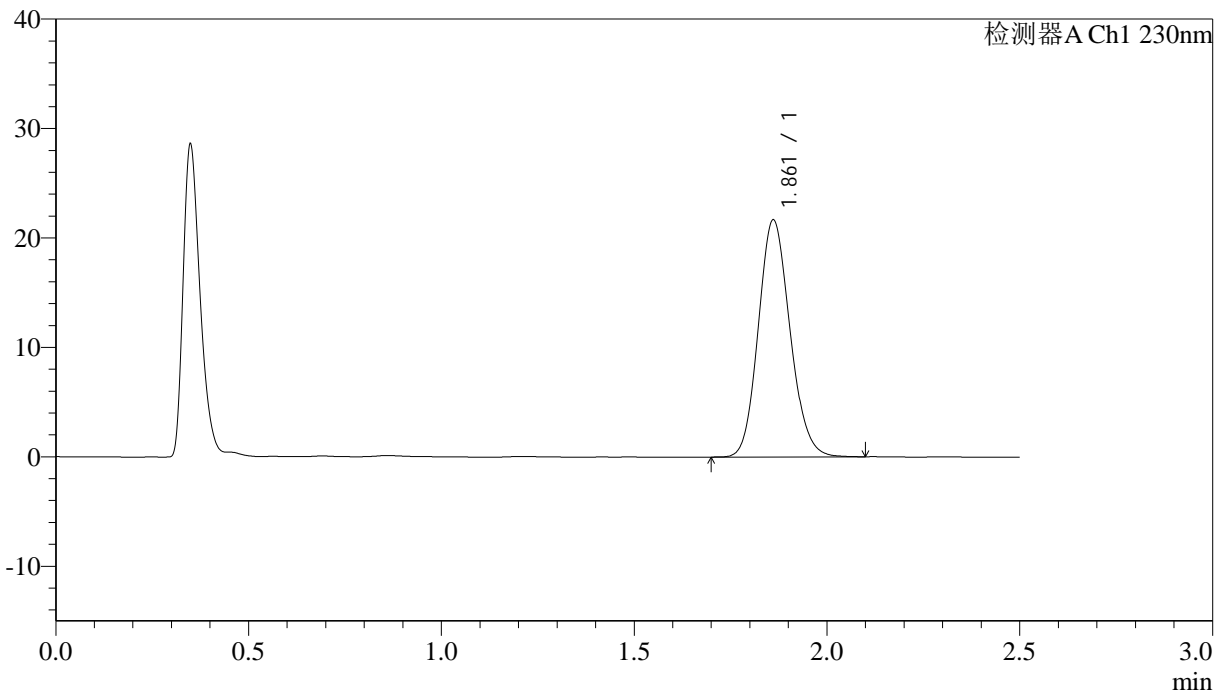
图116 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(2023031211批)(10mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 29-17/29-1433-2 - zzp-2023031211p-cq36y-30d-rcd-10mg-jx-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10μl 版本: 6.115
 分析时间: 2026/04/12 00:26:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:48:44 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	1.861	124111	21628	2447	1.133	--
总计		124111	21628			

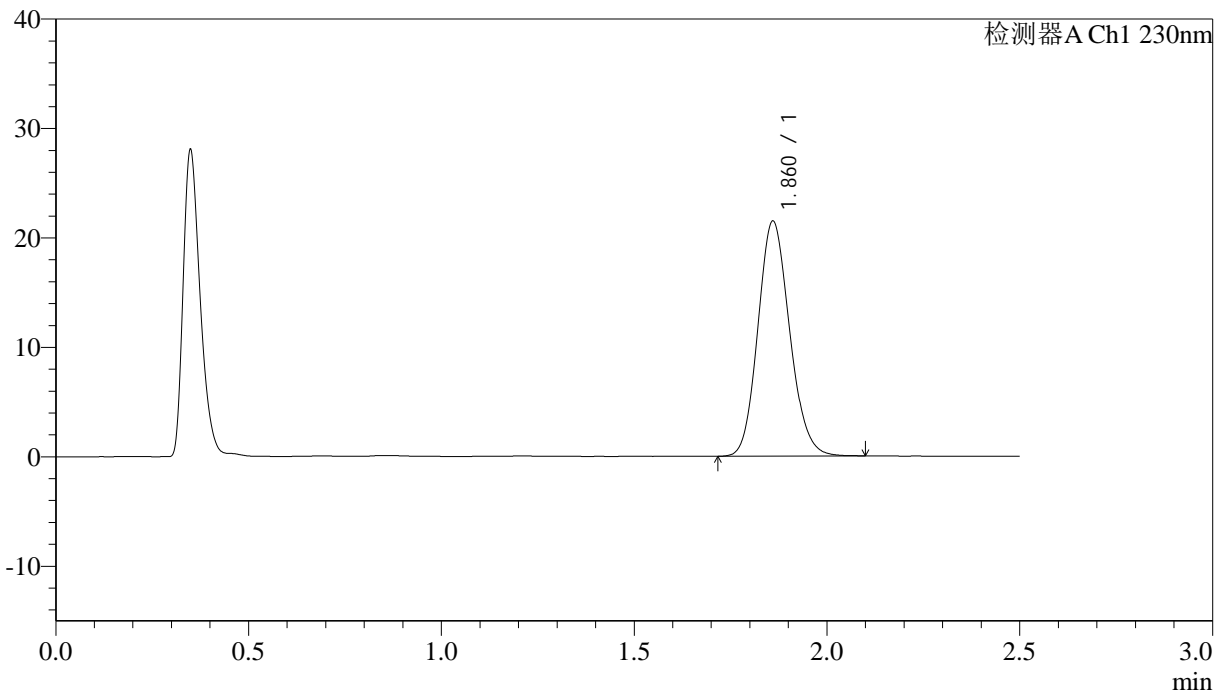
图117 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(2023031211批)(10mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 29-17/29-1434-2 - zzp-2023031211p-cq36y-30d-rcd-10mg-jx-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10μl 版本: 6.115
 分析时间: 2026/04/12 00:29:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:48:46 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	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.860	123003	21381	2442	1.136	--
总计		123003	21381			

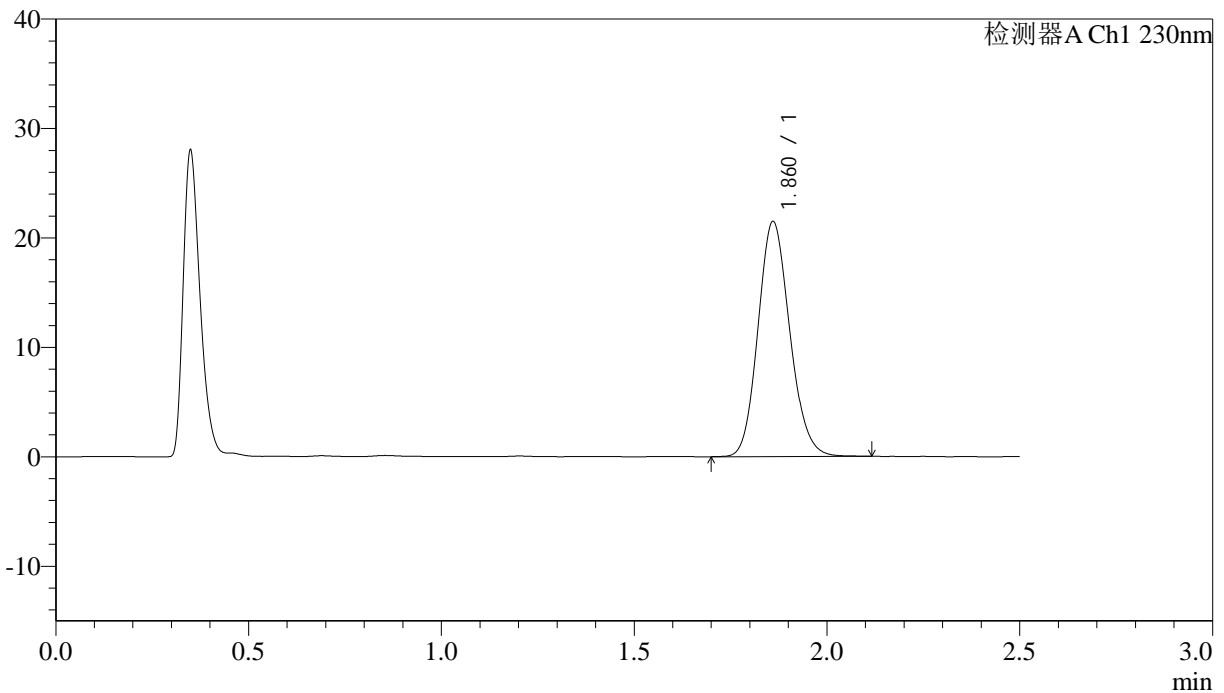
图118 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(2023031211批)(10mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 29-17/29-1435-2 - zzp-2023031211p-cq36y-30d-rcd-10mg-jx-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10μl 版本: 6.115
 分析时间: 2026/04/12 00:32:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:48:49 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	1.860	123437	21413	2439	1.135	--
总计		123437	21413			

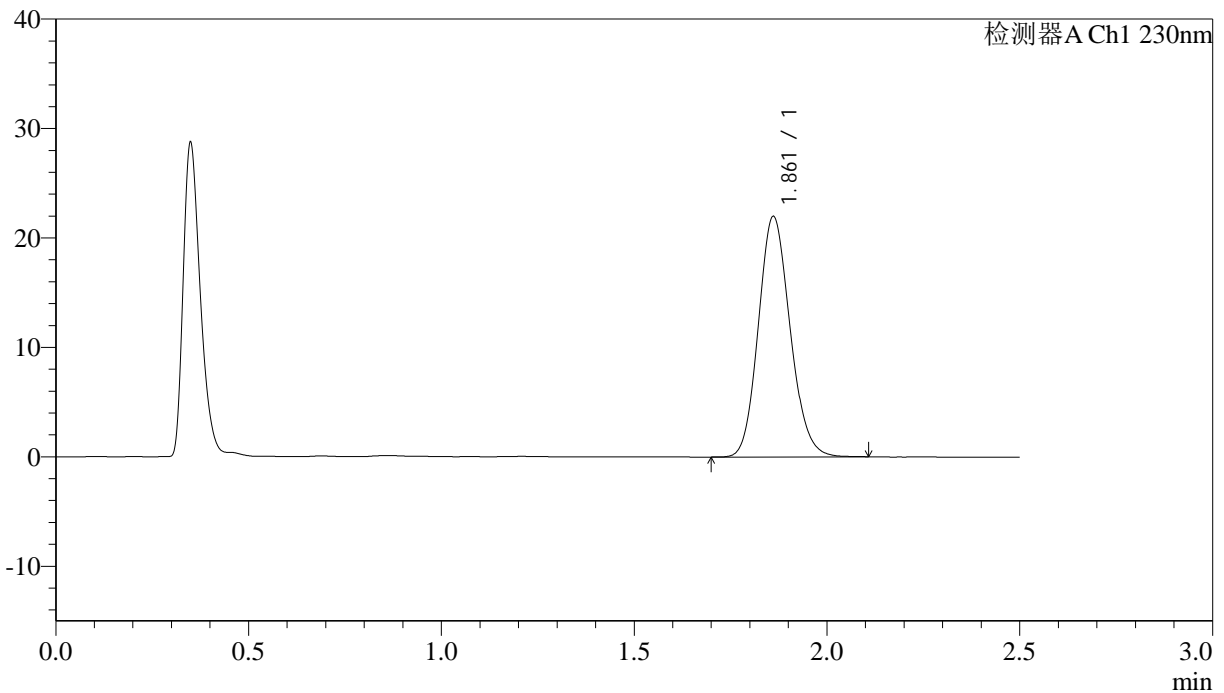
图119 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(2023031211批)(10mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 29-17/29-1436-2 - zzp-2023031211p-cq36y-30d-rcd-10mg-jx-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10μl 版本: 6.115
 分析时间: 2026/04/12 00:34:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:48:52 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	1.861	126045	21937	2441	1.134	--
总计		126045	21937			

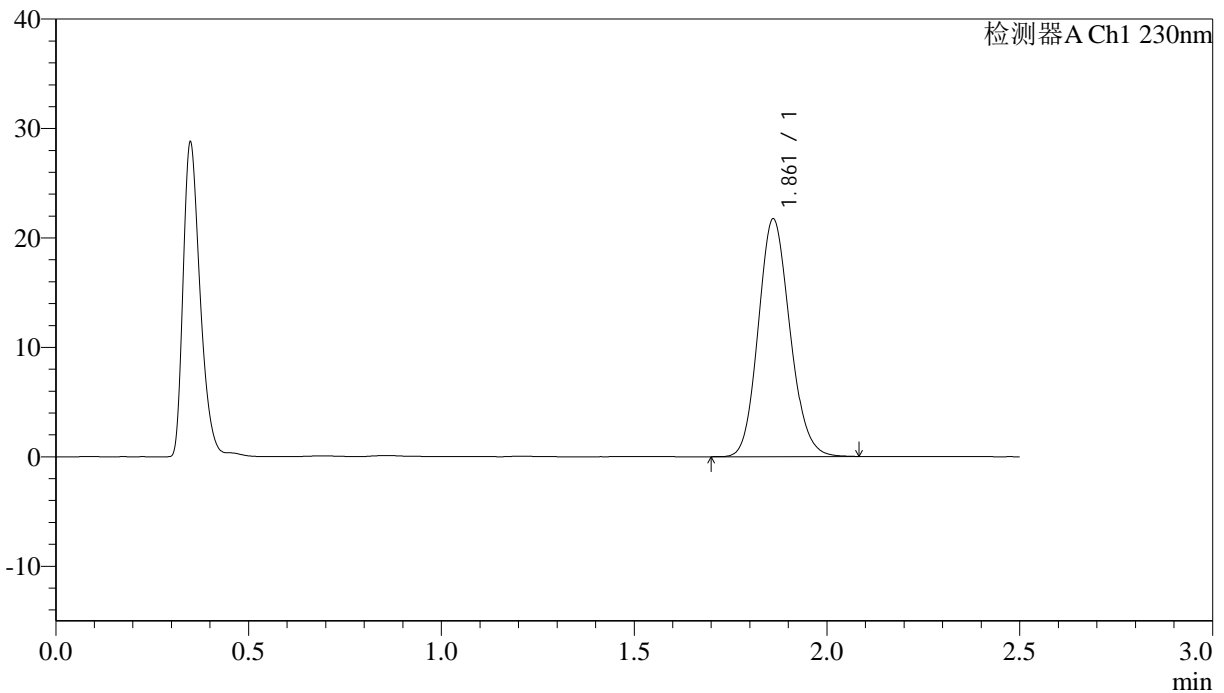
图120 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(2023031211批)(10mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 29-17/29-1437-2 - zzp-2023031212p-cq36y-30d-rcd-10mg-jx-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10μl 版本: 6.115
 分析时间: 2026/04/12 00:37:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:48:54 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	1.861	124267	21677	2451	1.134	--
总计		124267	21677			

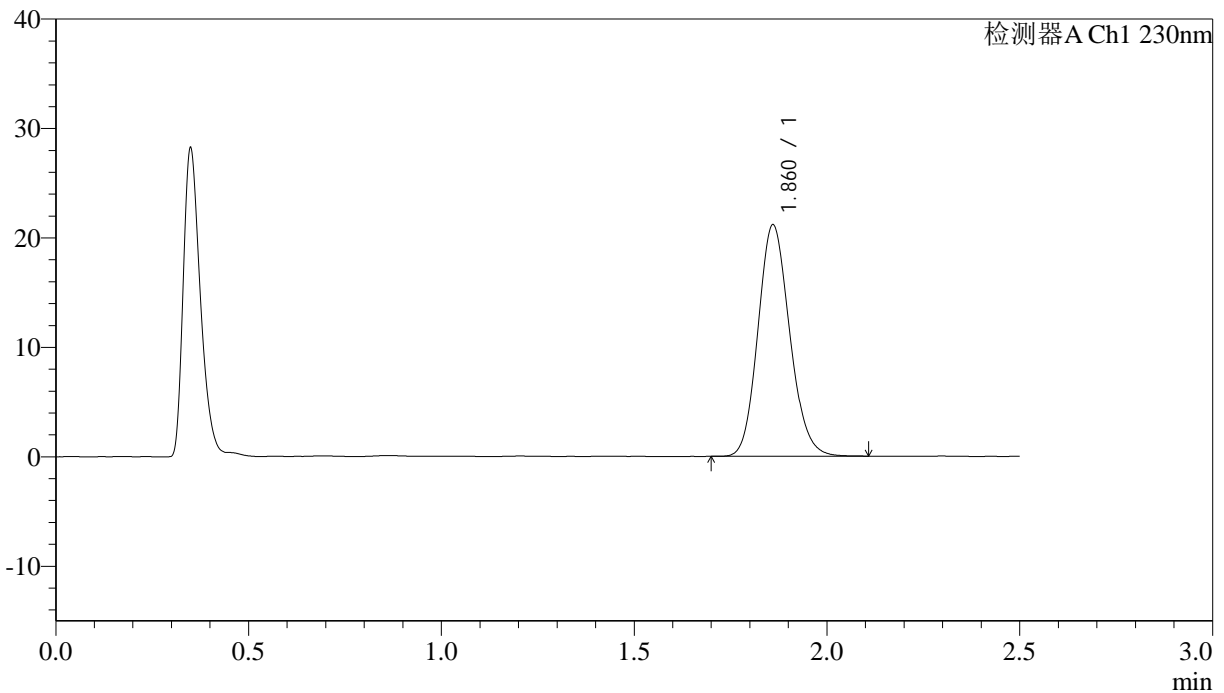
图121 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(2023031212批)(10mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 29-17/29-1438-2 - zzp-2023031212p-cq36y-30d-rcd-10mg-jx-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10μl 版本: 6.115
 分析时间: 2026/04/12 00:40:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:48:57 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	1.860	121235	21066	2441	1.137	--
总计		121235	21066			

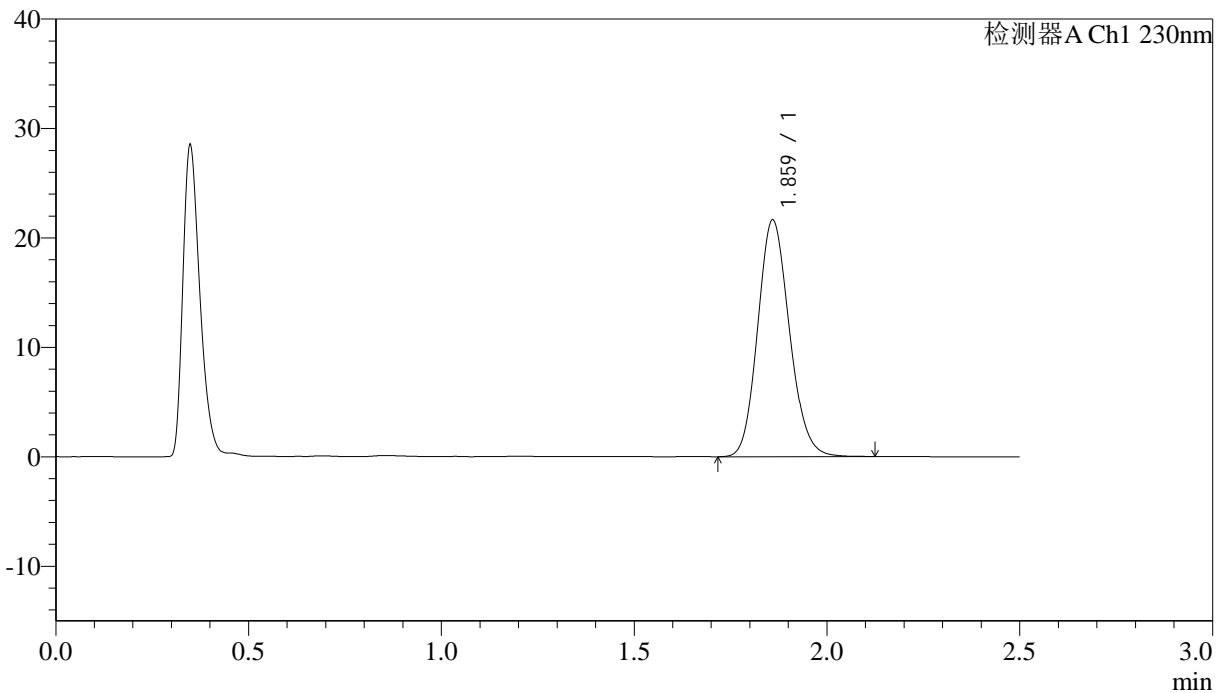
图122 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(2023031212批)(10mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 29-17/29-1439-2 - zzp-2023031212p-cq36y-30d-rcd-10mg-jx-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10μl 版本: 6.115
 分析时间: 2026/04/12 00:43:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:48:59 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	1.859	124114	21515	2440	1.136	--
总计		124114	21515			

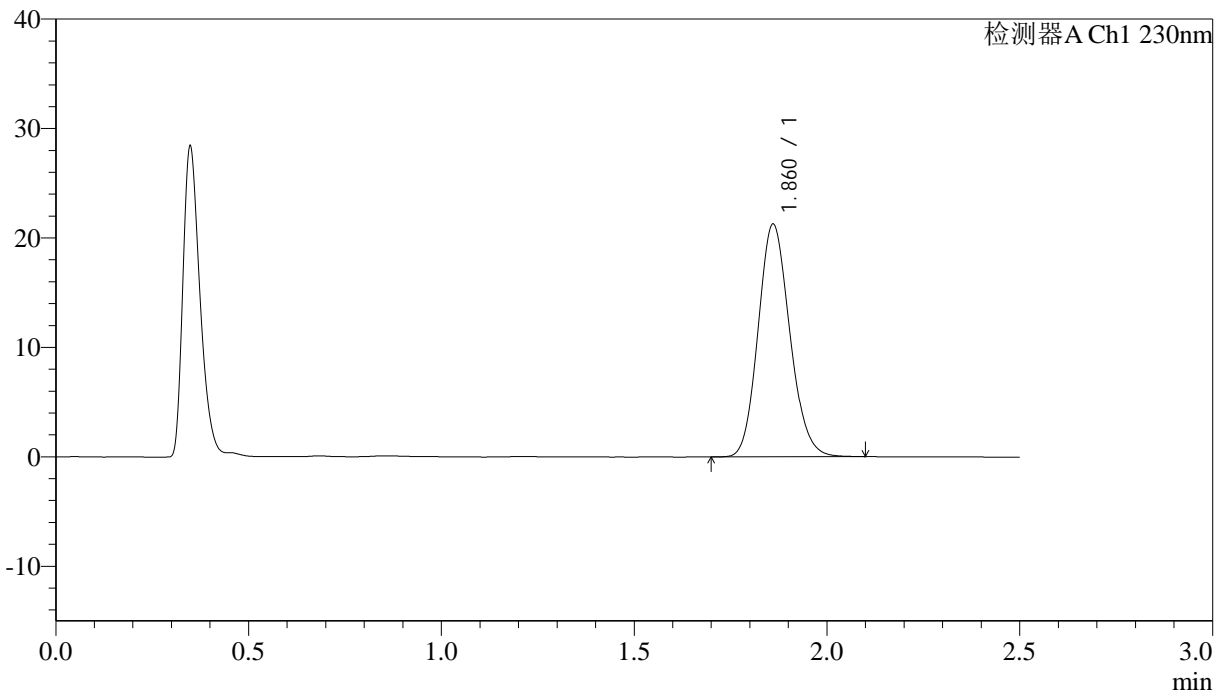
图123 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(2023031212批)(10mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 29-17/29-1440-2 - zzp-2023031212p-cq36y-30d-rcd-10mg-jx-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10μl 版本: 6.115
 分析时间: 2026/04/12 00:46:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:49:02 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	1.860	121755	21204	2446	1.137	--
总计		121755	21204			

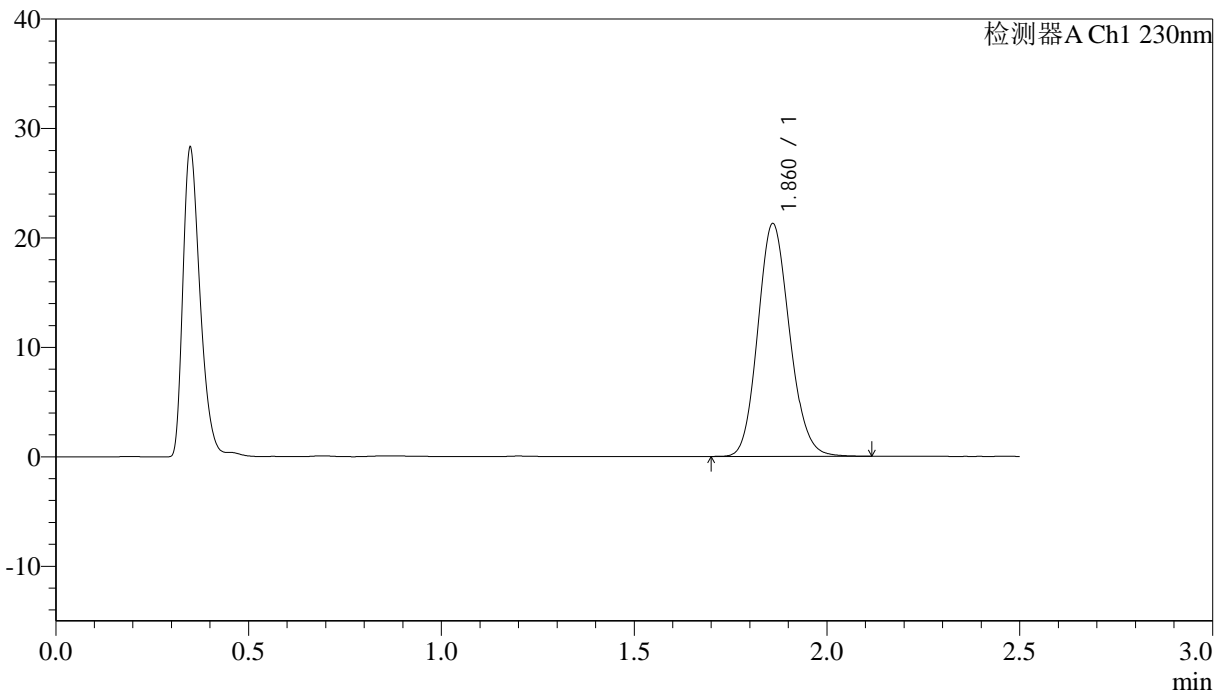
图124 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(2023031212批)(10mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 29-17/29-1441-2 - zzp-2023031212p-cq36y-30d-rcd-10mg-jx-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10μl 版本: 6.115
 分析时间: 2026/04/12 00:49:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:49:05 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	1.860	122144	21179	2442	1.135	--
总计		122144	21179			

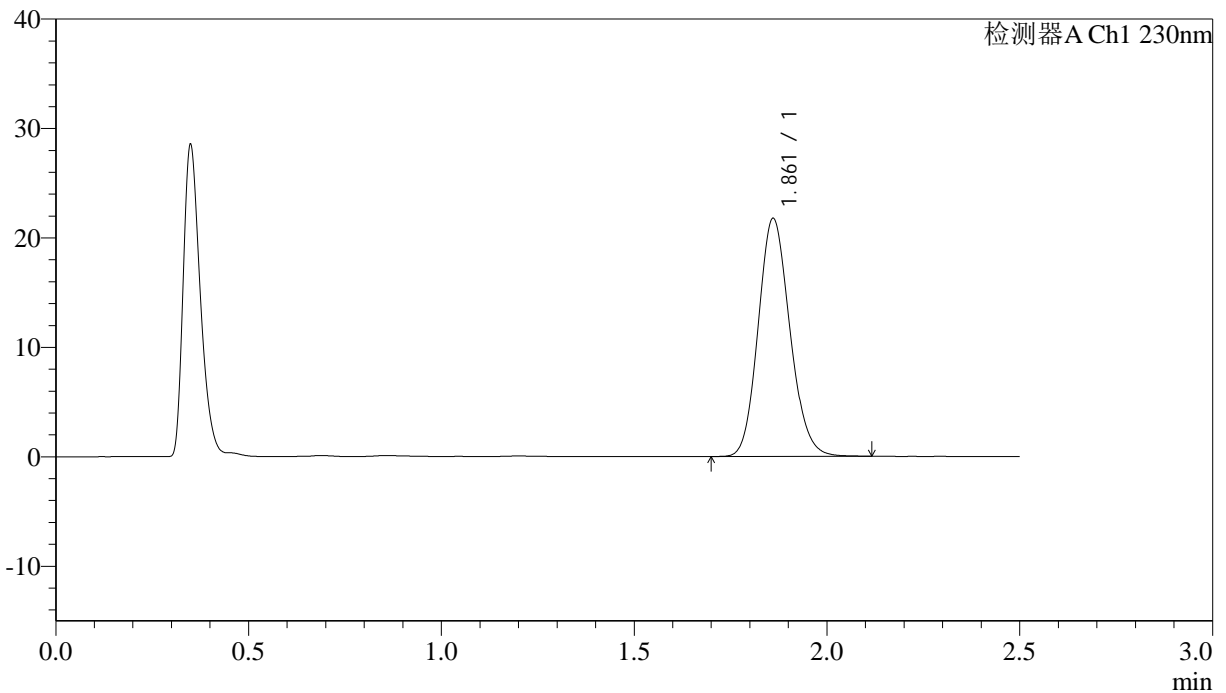
图125 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(2023031212批)(10mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 29-17/29-1442-2 - zzp-2023031212p-cq36y-30d-rcd-10mg-jx-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10μl 版本: 6.115
 分析时间: 2026/04/12 00:52:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:49:08 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)
1	1.861	124678	21696	2446	1.136	--
总计		124678	21696			

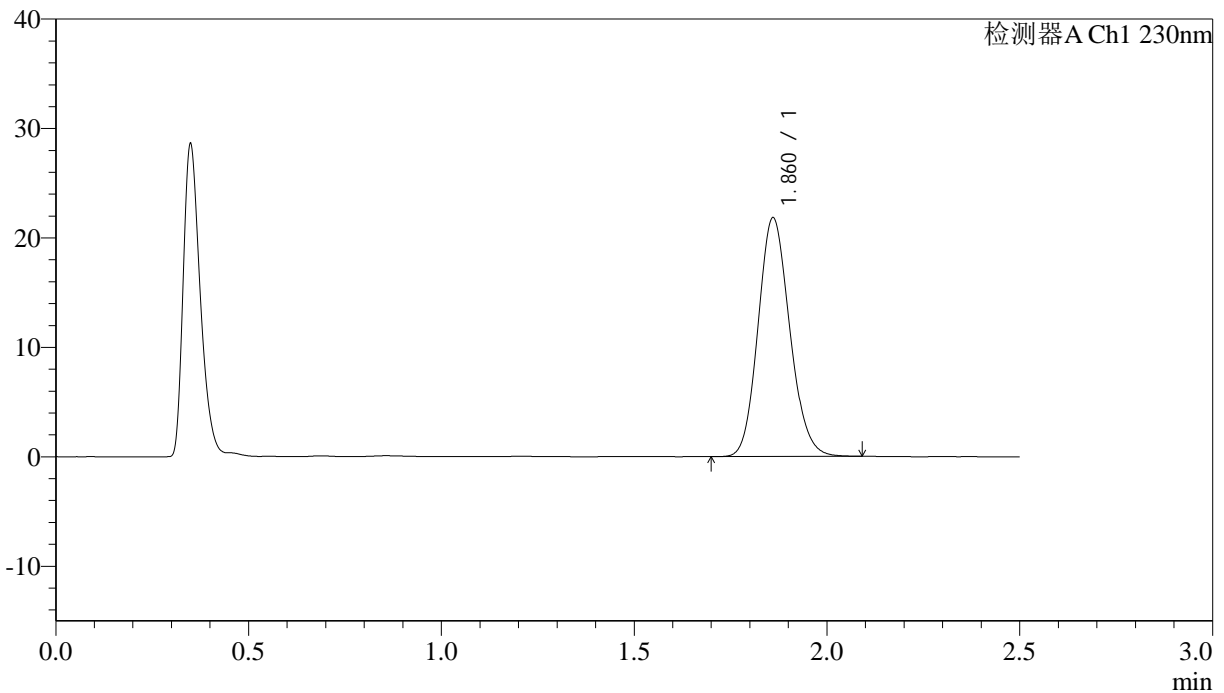
图126 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(2023031212批)(10mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 29-17/29-1443-2 - zzp-2023031311p-cq36y-30d-rcd-10mg-jx-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10μl 版本: 6.115
 分析时间: 2026/04/12 00:55:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:49:10 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	1.860	124834	21743	2446	1.135	--
总计		124834	21743			

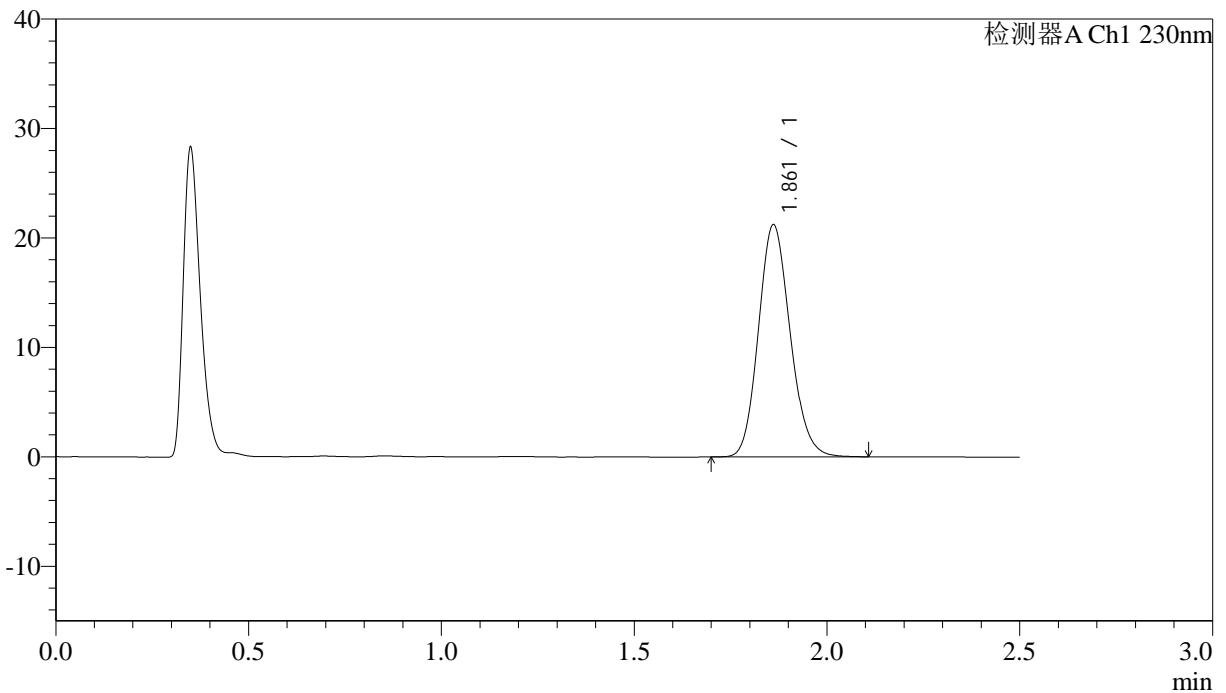
图127 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(2023031311批)(10mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 29-17/29-1444-2 - zzp-2023031311p-cq36y-30d-rcd-10mg-jx-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10μl 版本: 6.115
 分析时间: 2026/04/12 00:57:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:49:13 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	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	121611	21183	2449	1.139	--
总计		121611	21183			

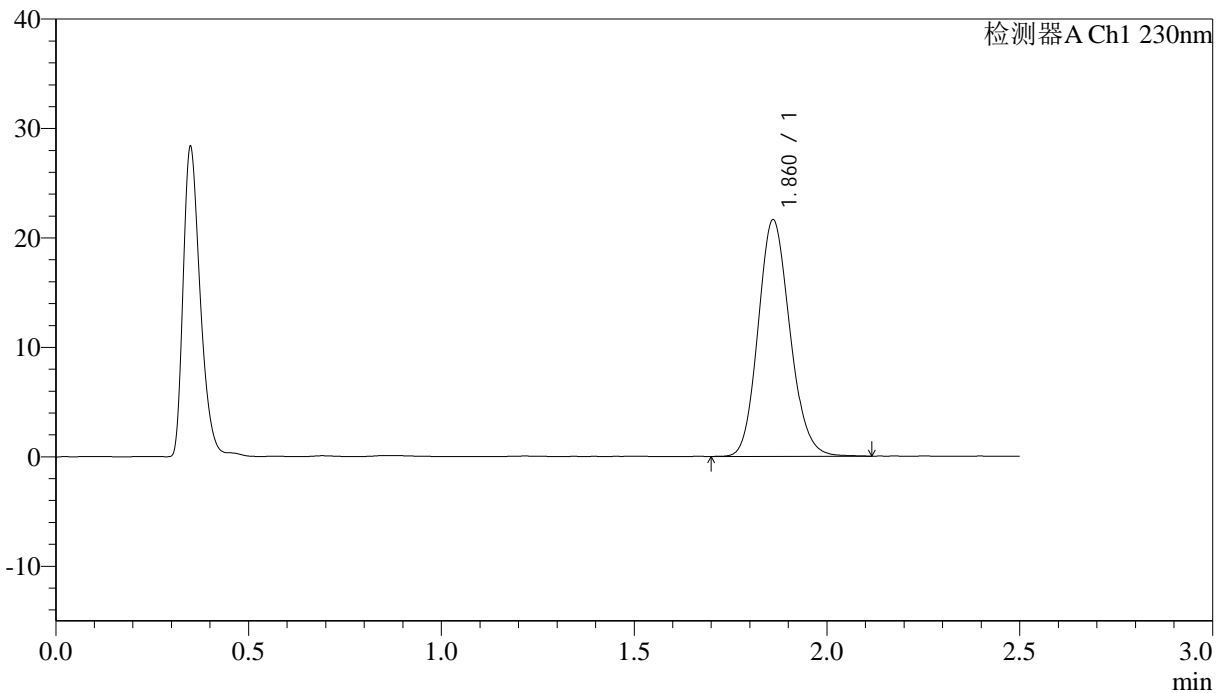
图128 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(2023031311批)(10mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 29-17/29-1445-2 - zzp-2023031311p-cq36y-30d-rcd-10mg-jx-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10μl 版本: 6.115
 分析时间: 2026/04/12 01:00:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:49:15 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	1.860	124183	21554	2441	1.139	--
总计		124183	21554			

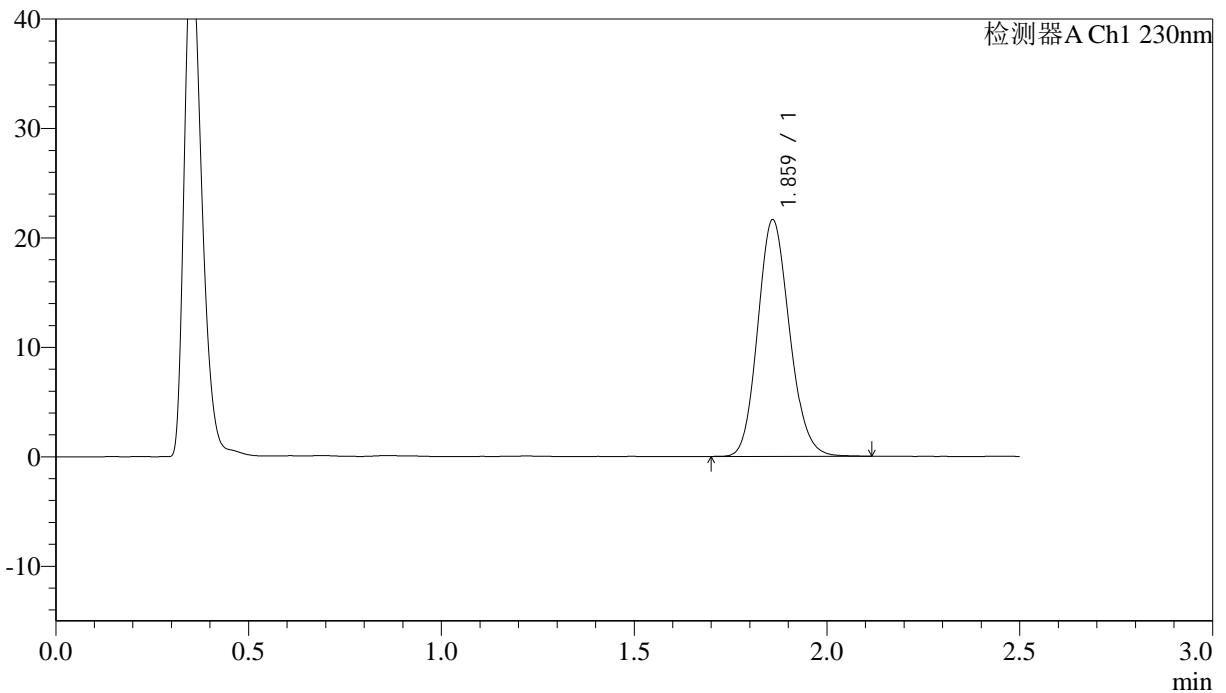
图129 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(2023031311批)(10mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 29-17/29-1446-2 - zzp-2023031311p-cq36y-30d-rcd-10mg-jx-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10μl 版本: 6.115
 分析时间: 2026/04/12 01:03:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:49:18 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	1.859	124171	21514	2439	1.138	--
总计		124171	21514			

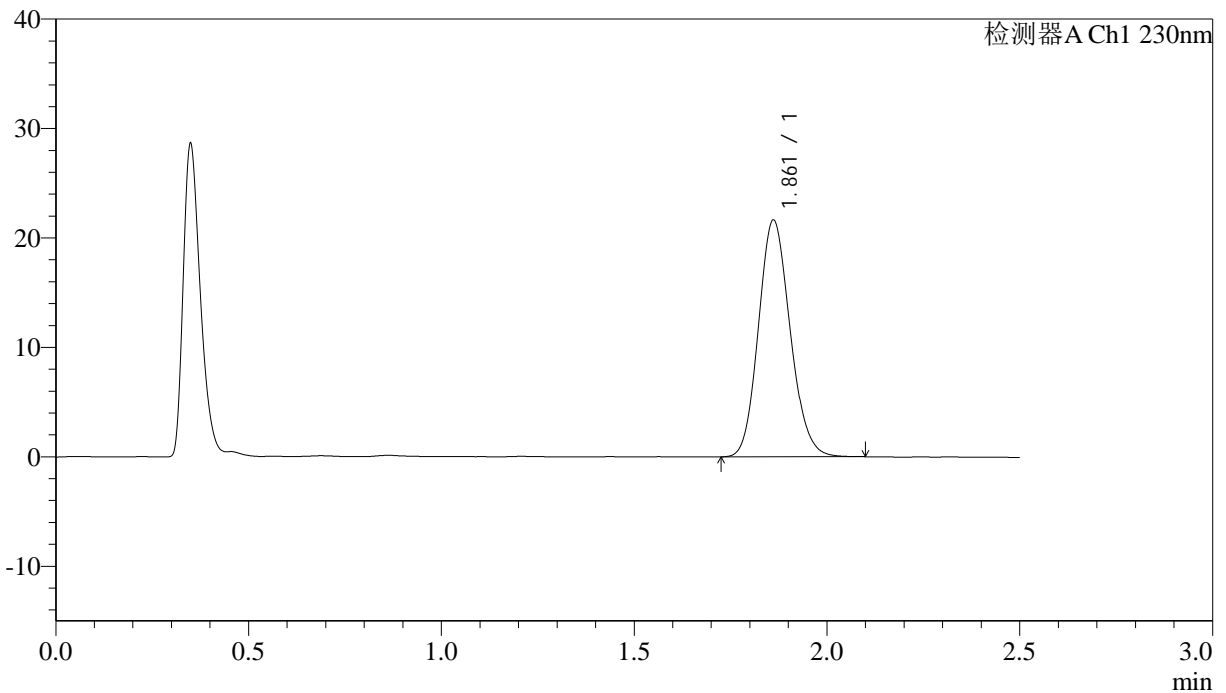
图130 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(2023031311批)(10mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 29-17/29-1447-2 - zzp-2023031311p-cq36y-30d-rcd-10mg-jx-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10μl 版本: 6.115
 分析时间: 2026/04/12 01:06:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:49:20 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	1.861	123933	21605	2444	1.136	--
总计		123933	21605			

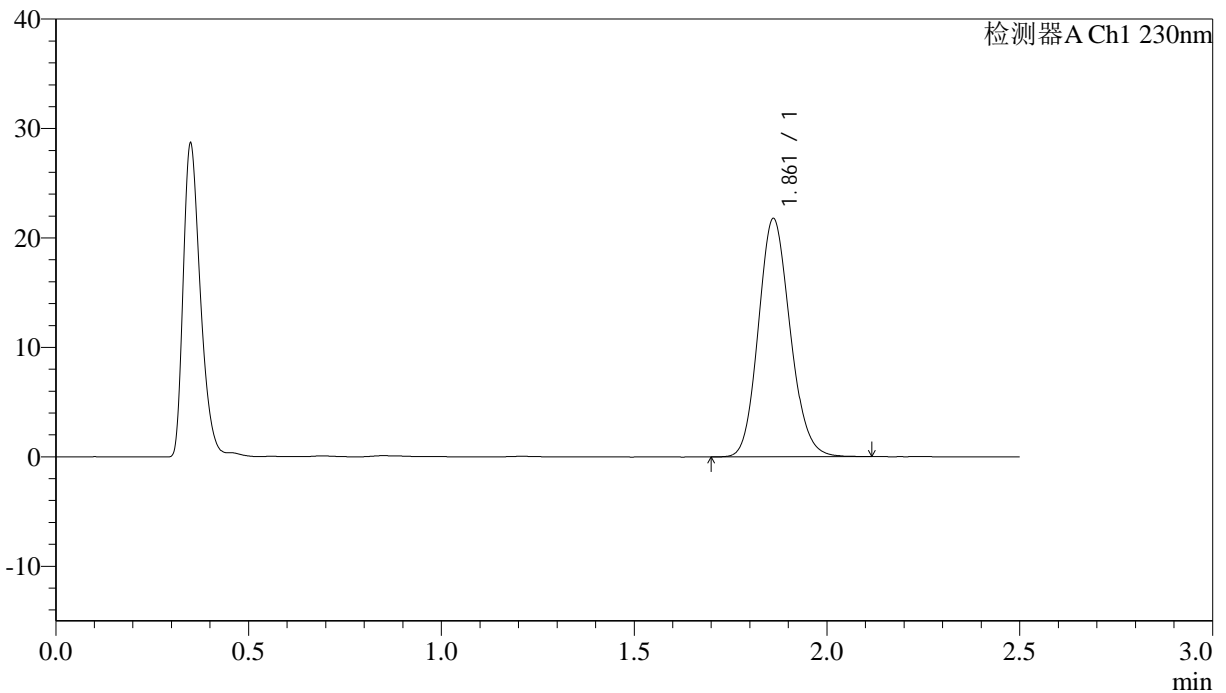
图131 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(2023031311批)(10mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 29-17/29-1448-2 - zzp-2023031311p-cq36y-30d-rcd-10mg-jx-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10μl 版本: 6.115
 分析时间: 2026/04/12 01:09:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:49:23 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	1.861	124873	21738	2445	1.137	--
总计		124873	21738			

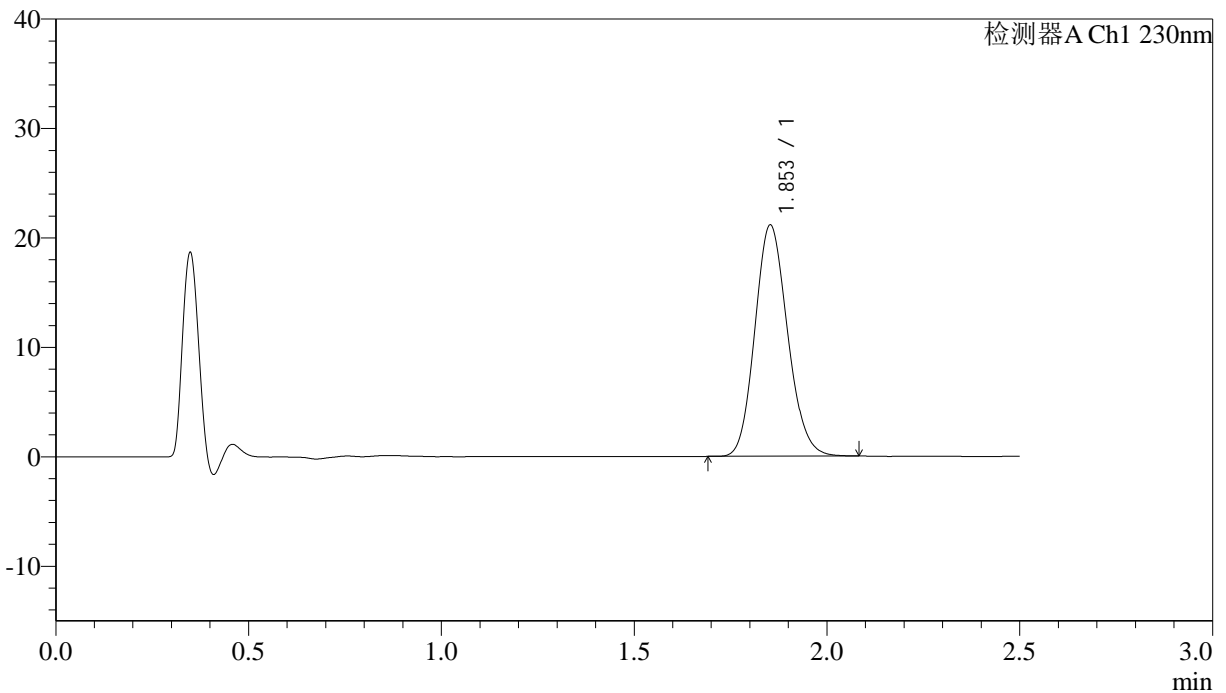
图132 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(2023031311批)(10mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 29-17/29-1449-2 - zzp-cq36y-30d-rcd-10mg-jx-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10μl 版本: 6.115
 分析时间: 2026/04/12 01:12:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:49:25 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	1.853	124639	21105	2277	1.136	--
总计		124639	21105			

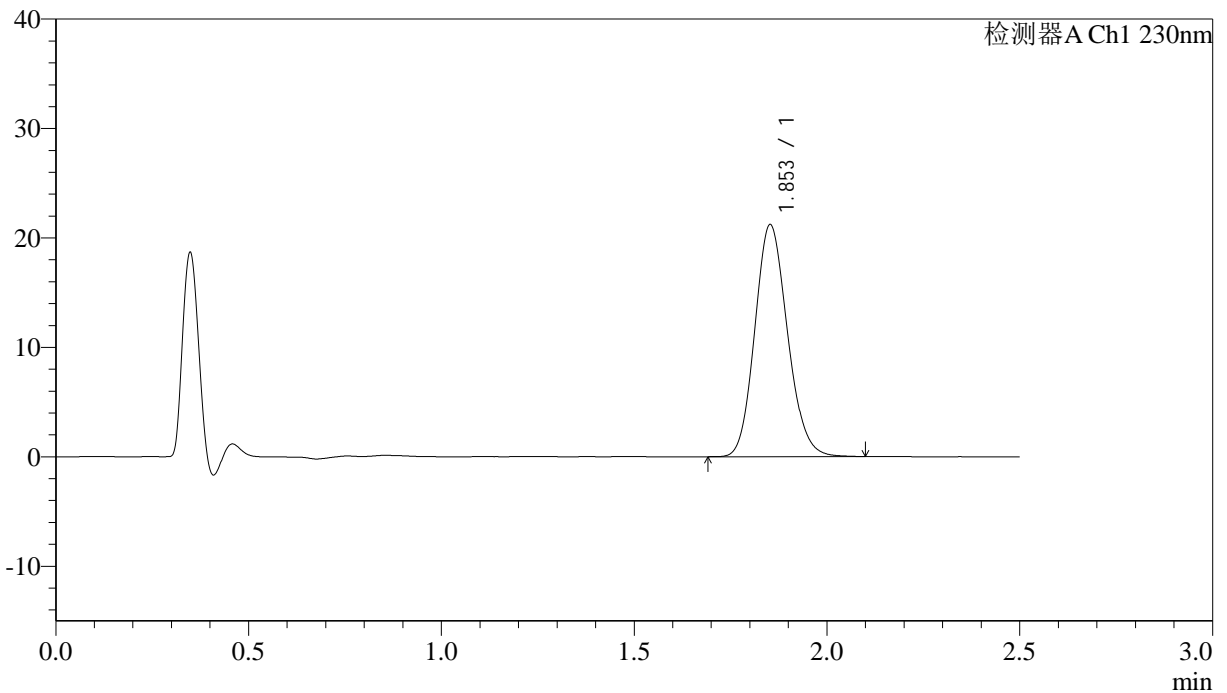
图133 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速
对照品溶液-2-1

<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 - 29-17/29-1450-2 - zzp-cq36y-30d-rcd-10mg-jx-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10μl 版本: 6.115
 分析时间: 2026/04/12 01:15:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:49:28 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	1.853	125230	21170	2281	1.138	--
总计		125230	21170			

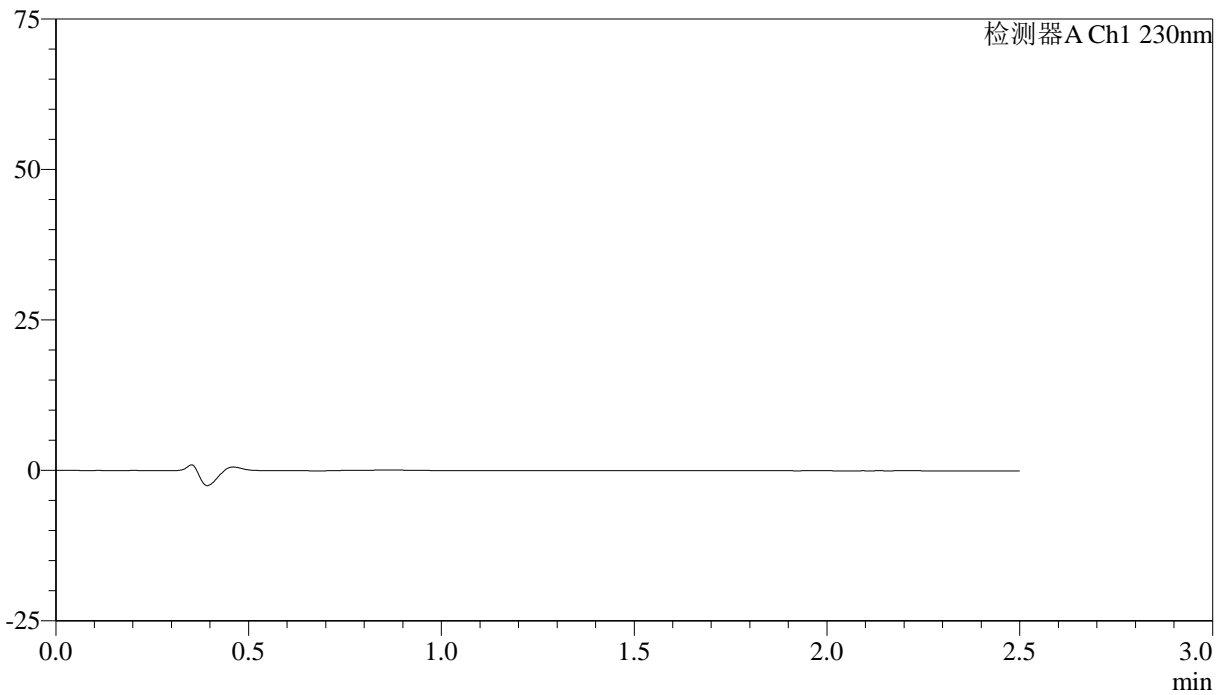
图134 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速
对照品溶液-2-2

<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 - 29-17/29-1451-2 - zj-cq36y-30d-rcd-20mg-jx-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/12 01:18:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:49:31 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

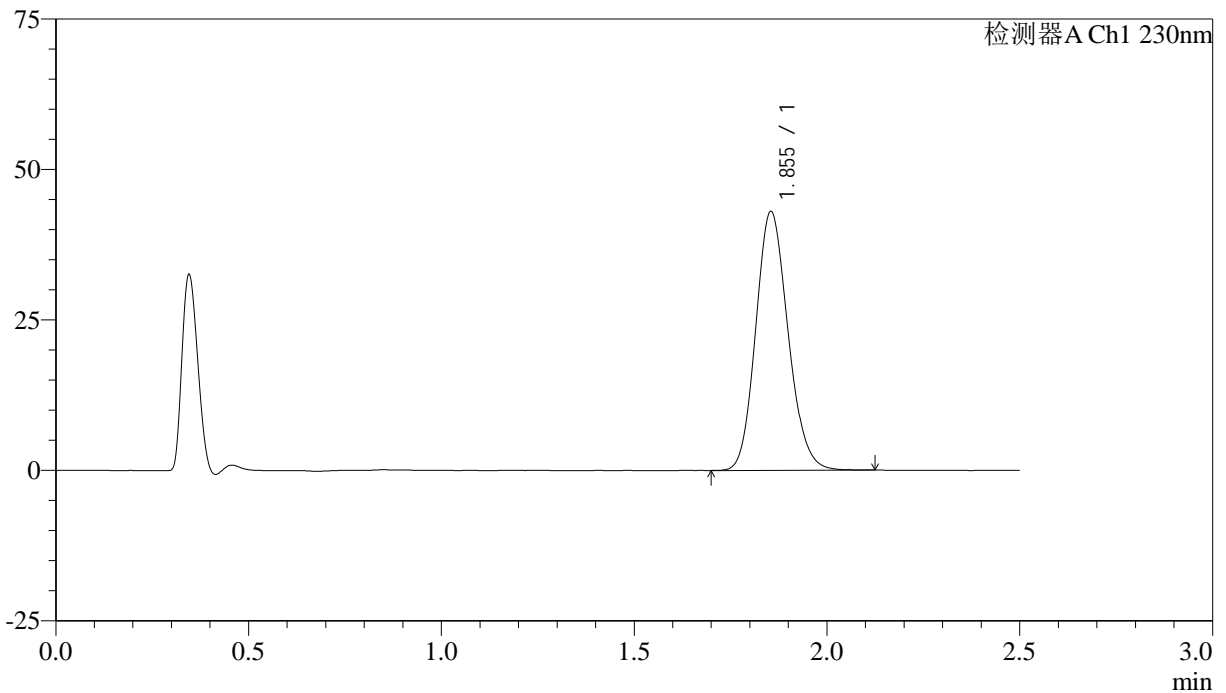
图135 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
(20mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速
溶剂

<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 - 29-17/29-1452-2 - zj-cq36y-30d-rcd-20mg-jx-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/12 01:21:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:49:33 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	1.855	251141	100.000	43033	2341	1.144	--
总计		251141	100.000	43033			

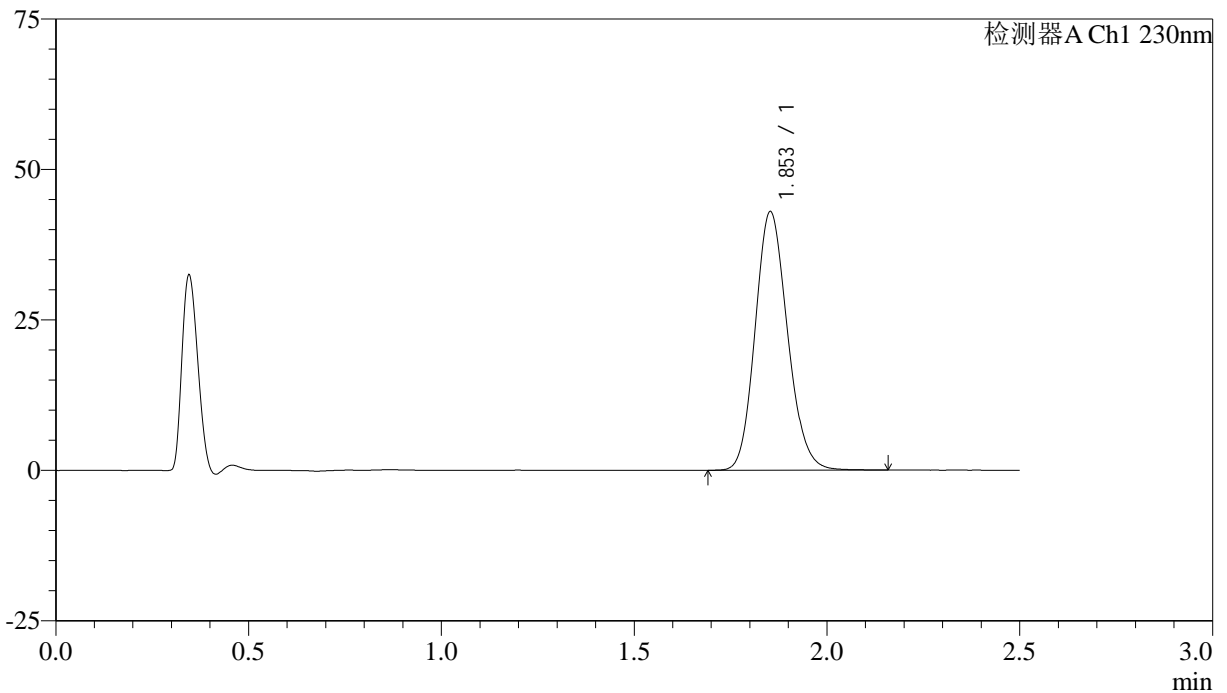
图136 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
(20mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速
对照品溶液-1-1

<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 - 29-17/29-1453-2 - zj-cq36y-30d-rcd-20mg-jx-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/12 01:23:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:49:35 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	1.853	250999	100.000	42925	2336	1.144	--
总计		250999	100.000	42925			

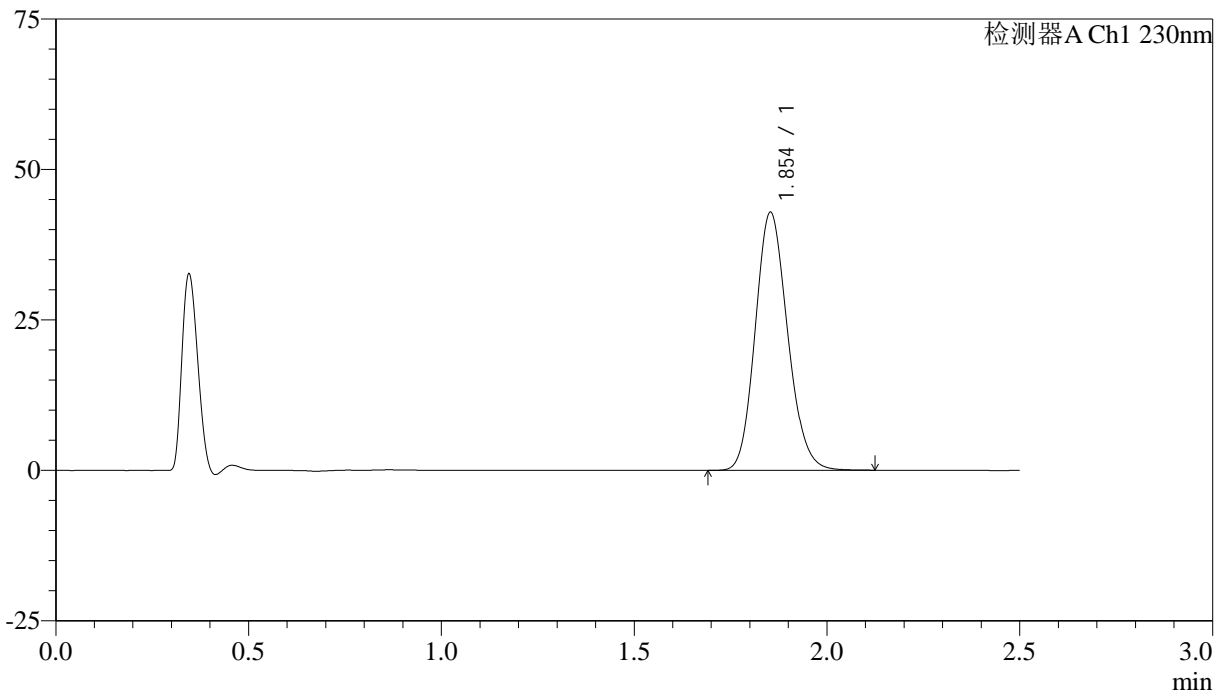
图137 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
(20mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速
对照品溶液-1-2

<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 - 29-17/29-1454-2 - zj-cq36y-30d-rcd-20mg-jx-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/12 01:26:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:49:38 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	1.854	250534	100.000	42846	2333	1.145	--
总计		250534	100.000	42846			

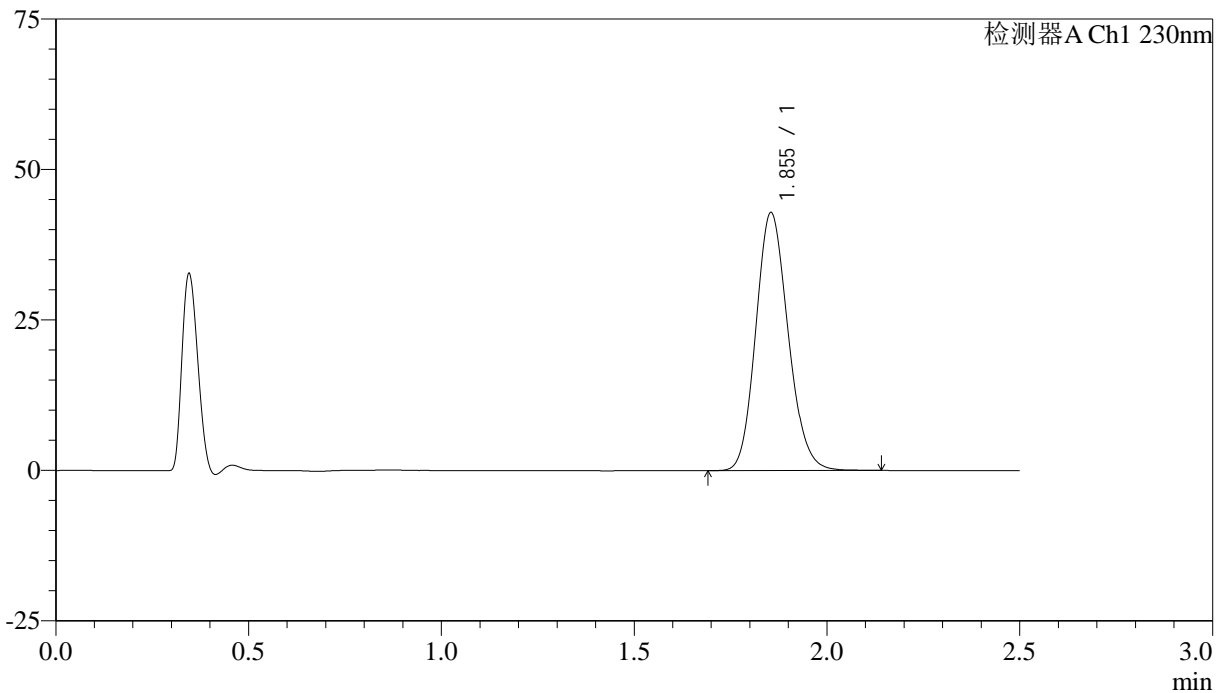
图138 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
(20mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速
对照品溶液-1-3

<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 - 29-17/29-1455-2 - zj-cq36y-30d-rcd-20mg-jx-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/12 01:29:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:49:41 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	1.855	250732	100.000	42878	2337	1.145	--
总计		250732	100.000	42878			

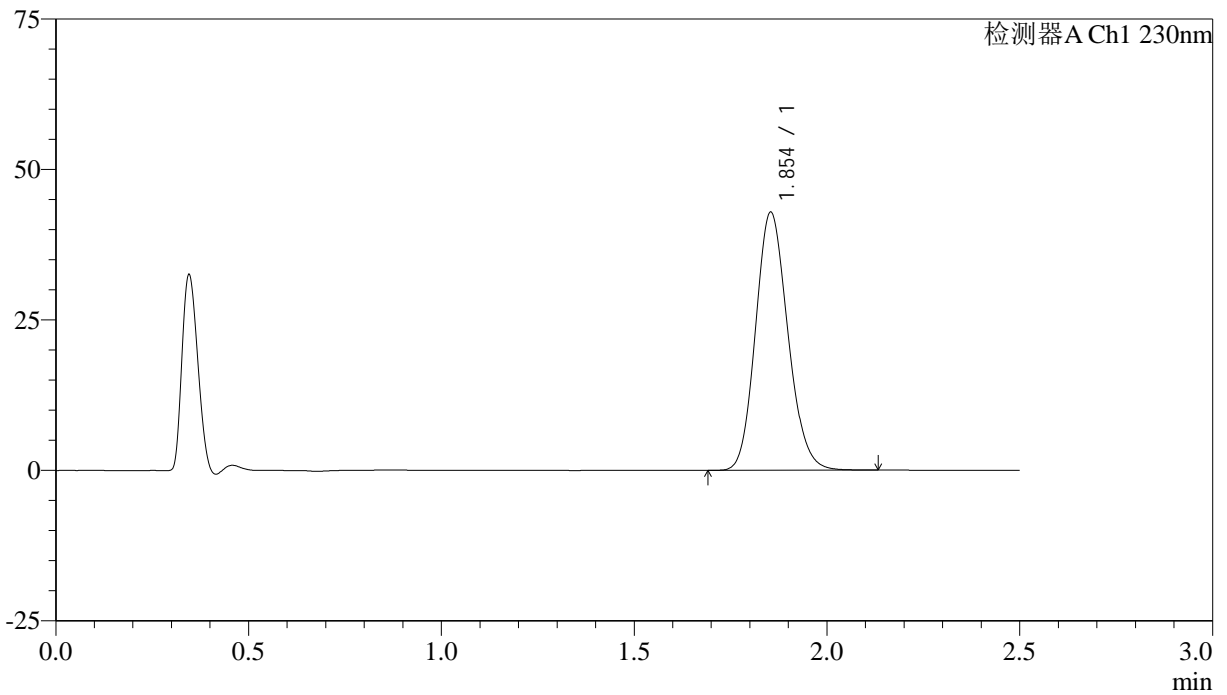
图139 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
(20mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速
对照品溶液-1-4

<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 - 29-17/29-1456-2 - zj-cq36y-30d-rcd-20mg-jx-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/12 01:32:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:49:43 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	1.854	250431	100.000	42890	2337	1.143	--
总计		250431	100.000	42890			

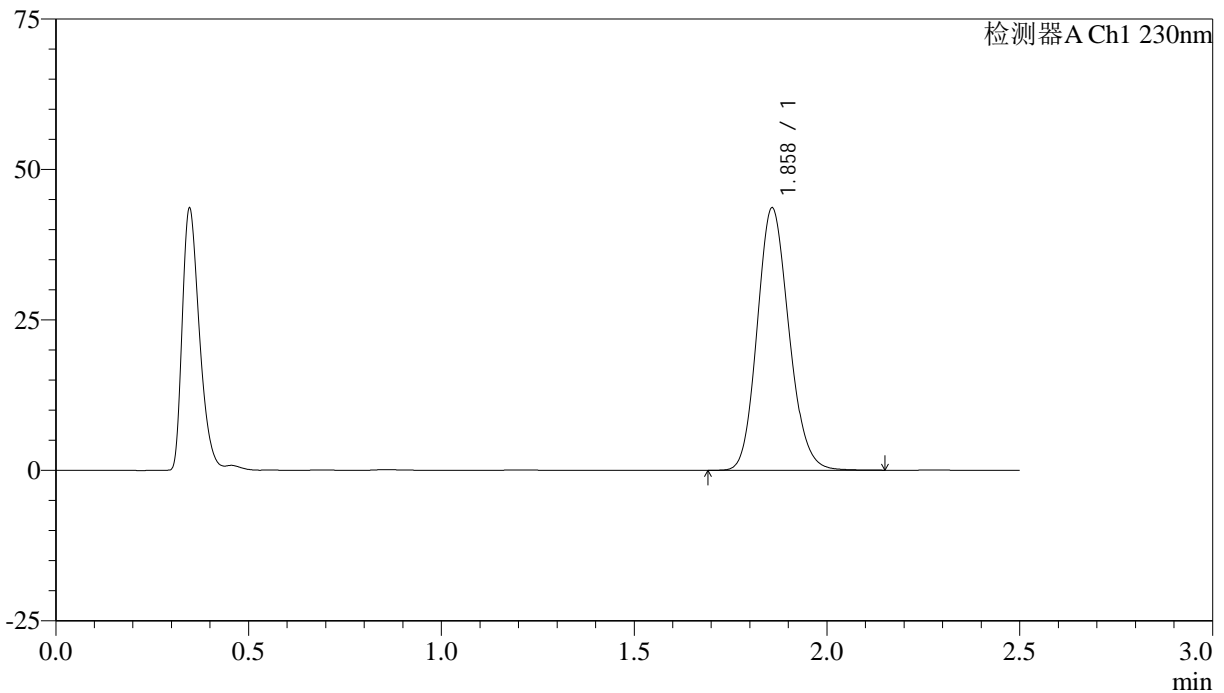
图140 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
(20mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速
对照品溶液-1-5

<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 - 29-17/29-1457-2 - zzp-2023030911p-cq36y-30d-rcd-20mg-jx-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/12 01:35:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:49:46 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	1.858	250121	100.000	43483	2437	1.144	--
总计		250121	100.000	43483			

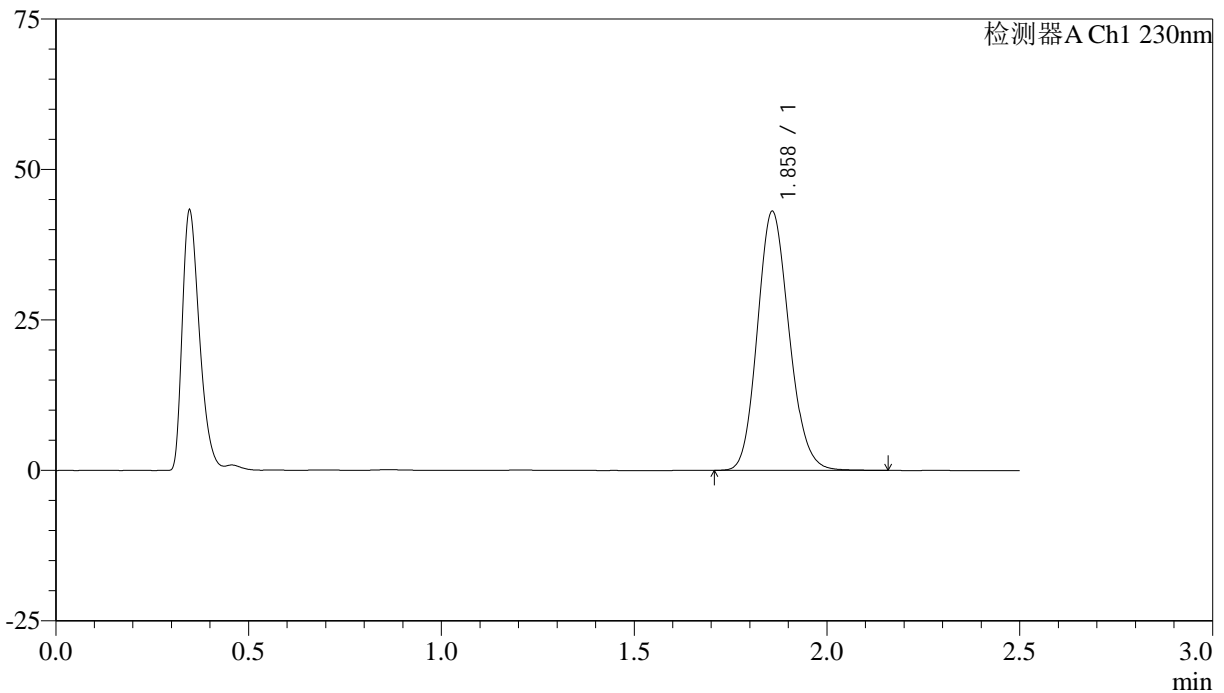
图141 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
(2023030911批)(20mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<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 - 29-17/29-1458-2 - zzp-2023030911p-cq36y-30d-rcd-20mg-jx-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/12 01:38:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:49:48 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	1.858	246664	100.000	42873	2441	1.145	--
总计		246664	100.000	42873			

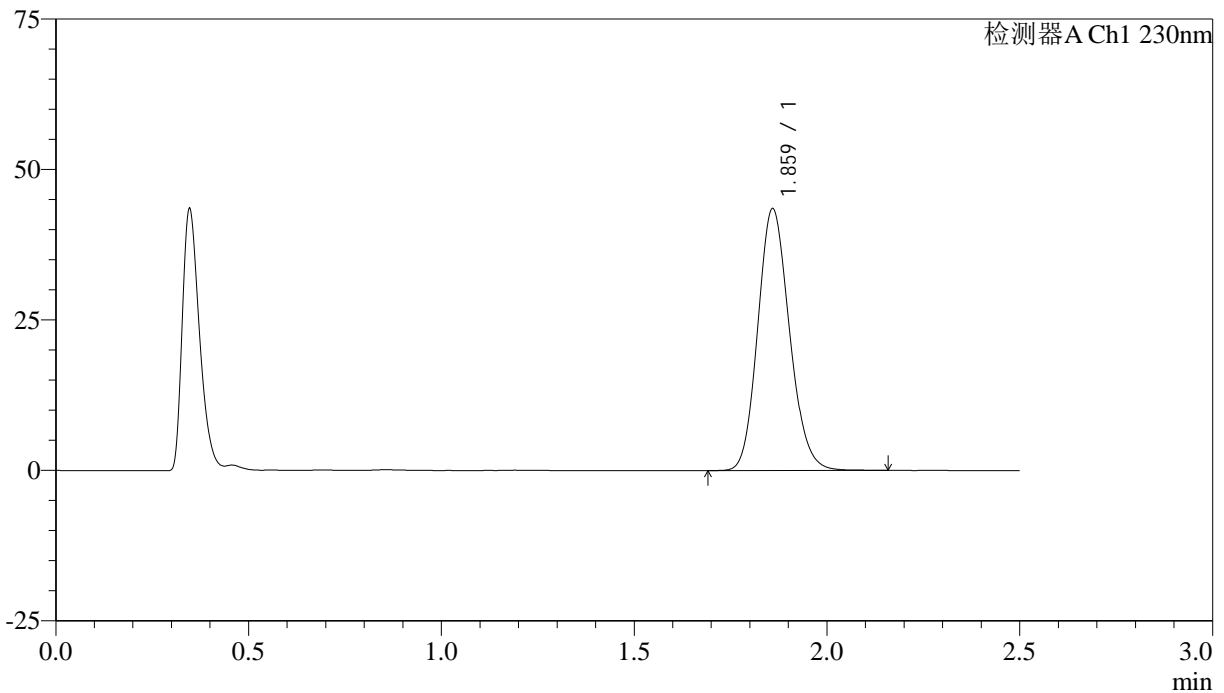
图142 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
(2023030911批)(20mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<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 - 29-17/29-1459-2 - zzp-2023030911p-cq36y-30d-rcd-20mg-jx-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/12 01:41:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:49:51 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	1.859	249475	100.000	43261	2445	1.145	--
总计		249475	100.000	43261			

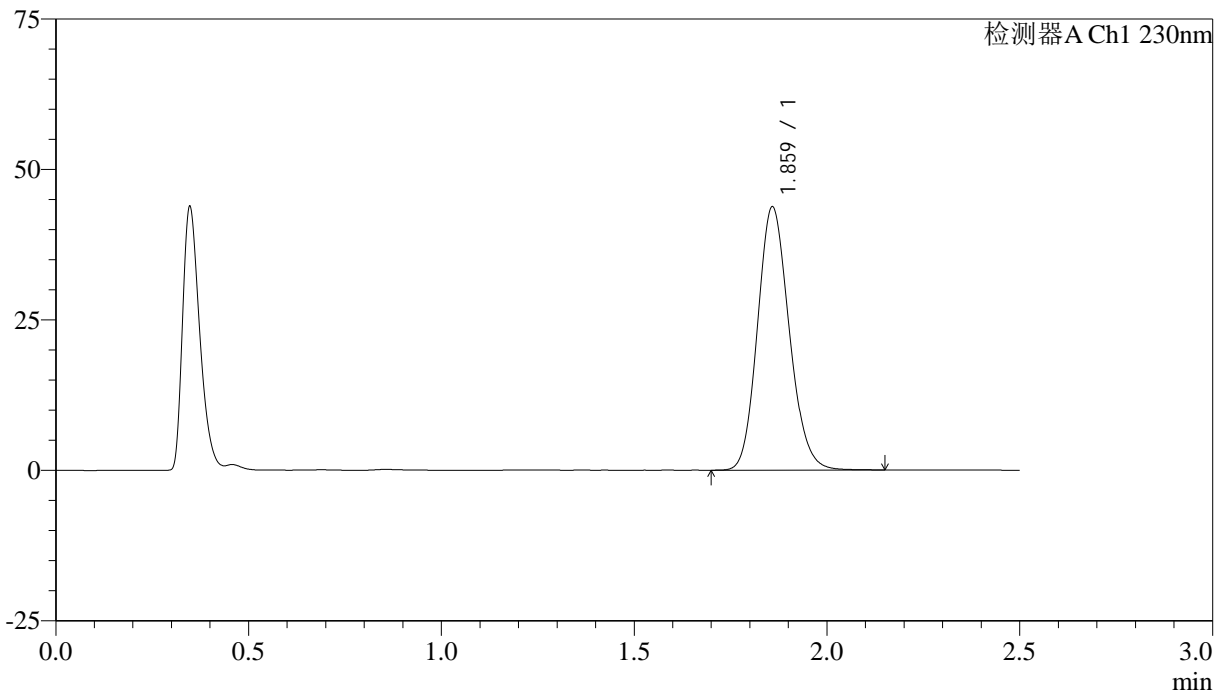
图143 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
(2023030911批)(20mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<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 - 29-17/29-1460-2 - zzp-2023030911p-cq36y-30d-rcd-20mg-jx-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/12 01:44:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:49:53 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	1.859	250533	100.000	43546	2446	1.145	--
总计		250533	100.000	43546			

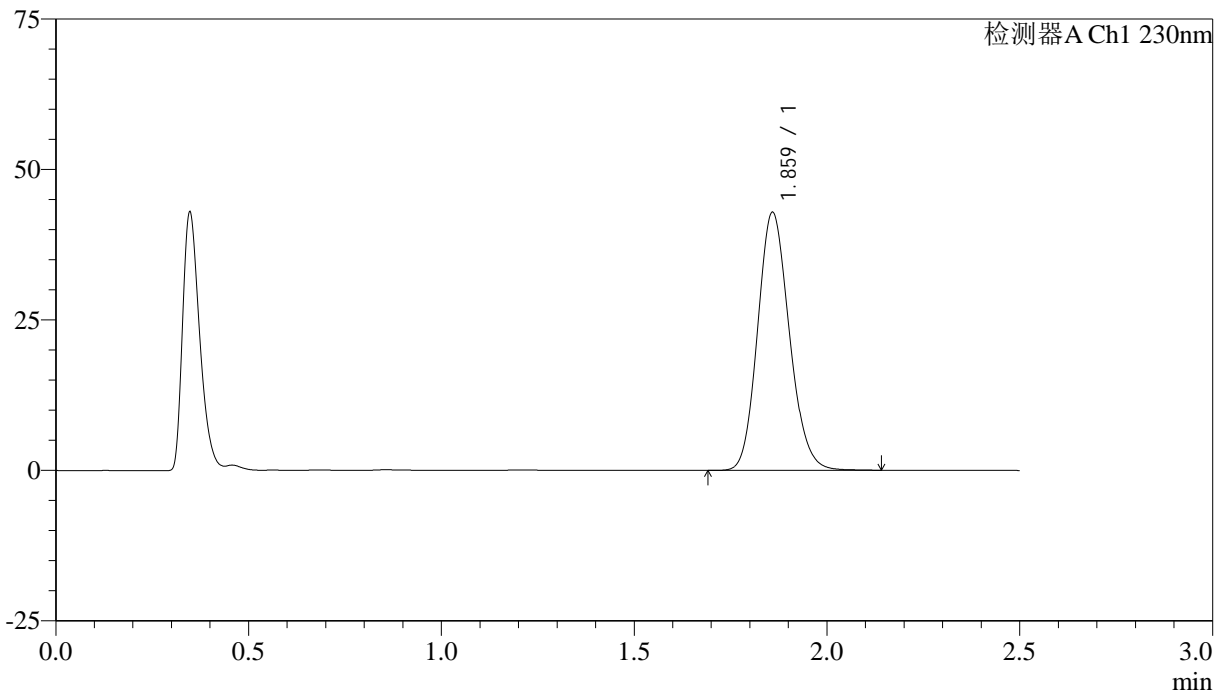
图144 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
(2023030911批)(20mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<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 - 29-17/29-1461-2 - zzp-2023030911p-cq36y-30d-rcd-20mg-jx-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/12 01:46:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:49:56 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	1.859	245626	100.000	42648	2444	1.145	--
总计		245626	100.000	42648			

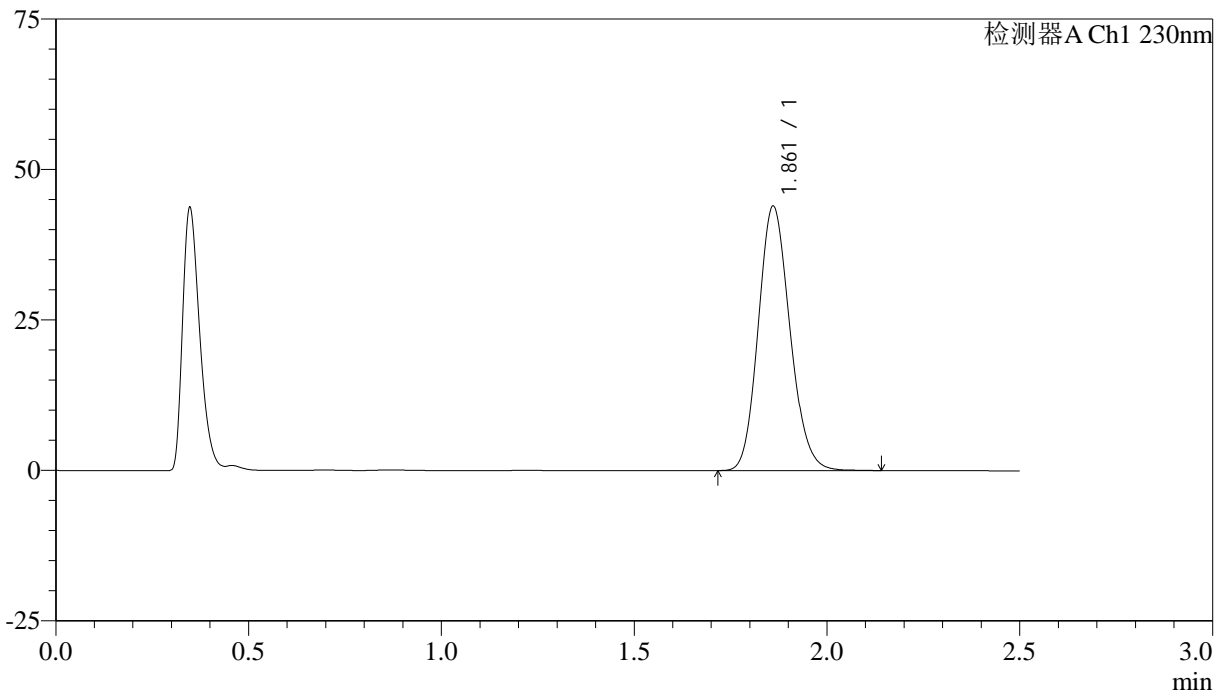
图145 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
(2023030911批)(20mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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 - 29-17/29-1462-2 - zzp-2023030911p-cq36y-30d-rcd-20mg-jx-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/12 01:49:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:49:58 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.861	251595	100.000	43807	2445	1.143	--
总计		251595	100.000	43807			

图146 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
(2023030911批)(20mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



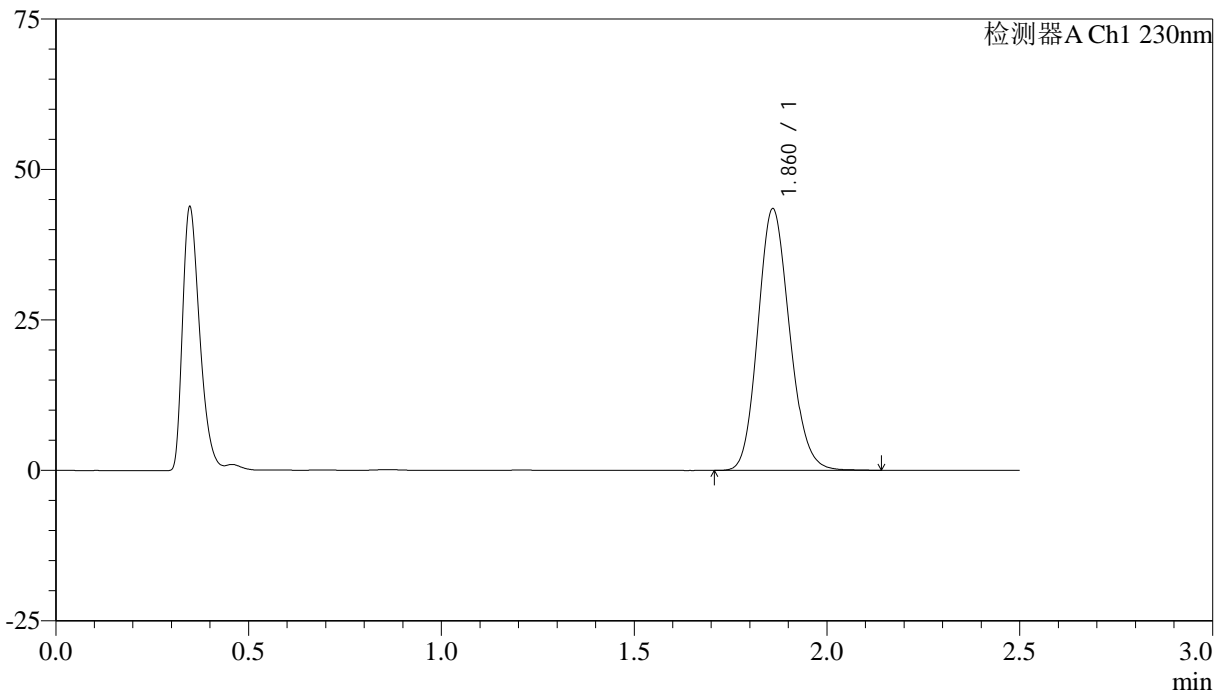
J487

<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 - 29-17/29-1463-2 - zzp-2023031011p-cq36y-30d-rcd-20mg-jx-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/12 01:52:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:50:01 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	1.860	248795	100.000	43260	2449	1.144	--
总计		248795	100.000	43260			

图147 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 (2023031011批)(20mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



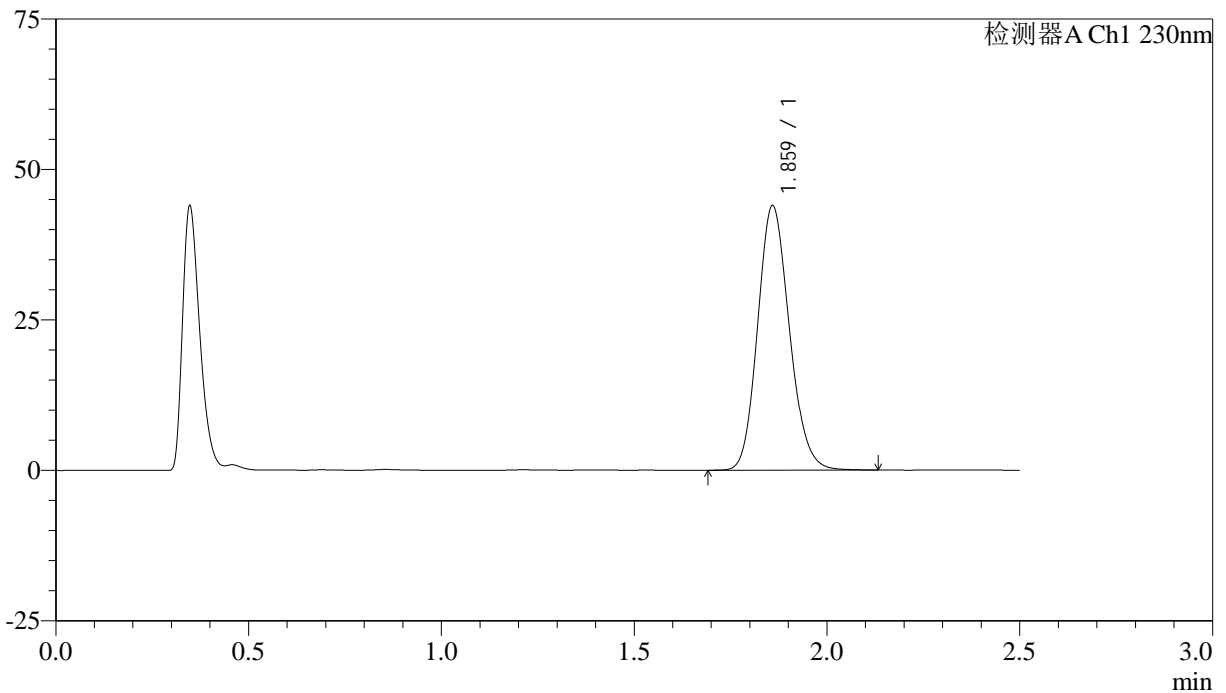
J487

<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 - 29-17/29-1464-2 - zzp-2023031011p-cq36y-30d-rcd-20mg-jx-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/12 01:55:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:50:03 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.859	251885	100.000	43707	2443	1.145	--
总计		251885	100.000	43707			

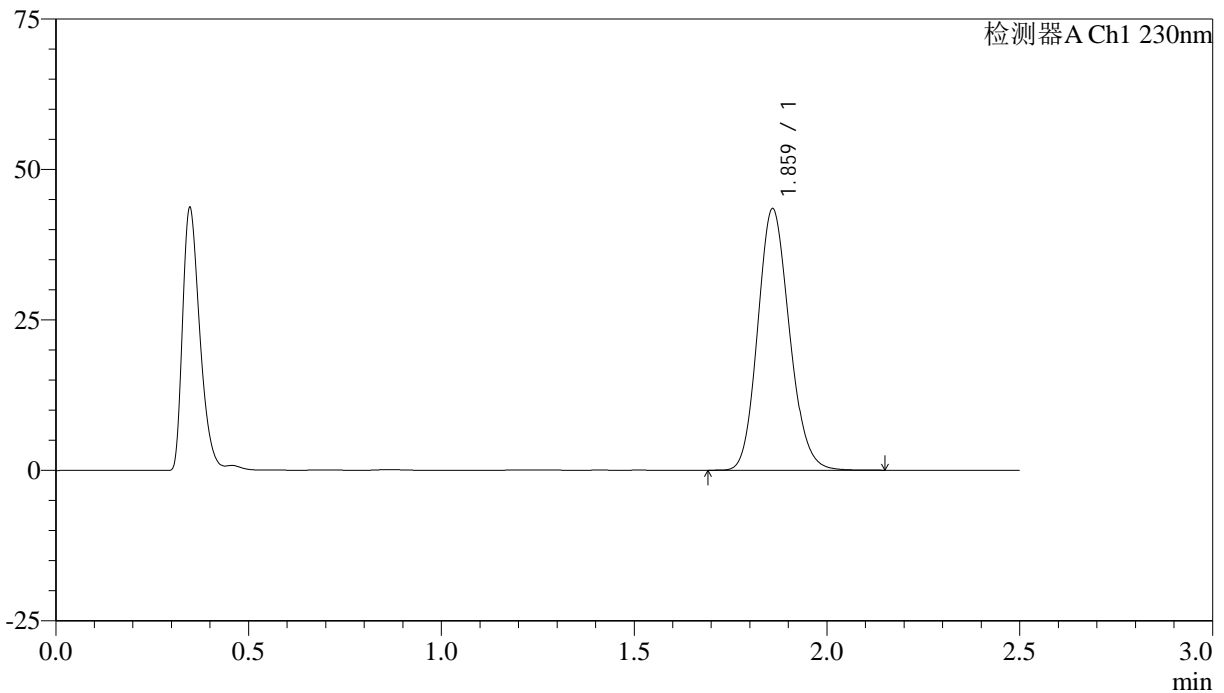
图148 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 (2023031011批)(20mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 29-17/29-1465-2 - zzp-2023031011p-cq36y-30d-rcd-20mg-jx-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/12 01:58:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:50:06 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)
1	1.859	248918	100.000	43190	2446	1.145	--
总计		248918	100.000	43190			

图149 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
(2023031011批)(20mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



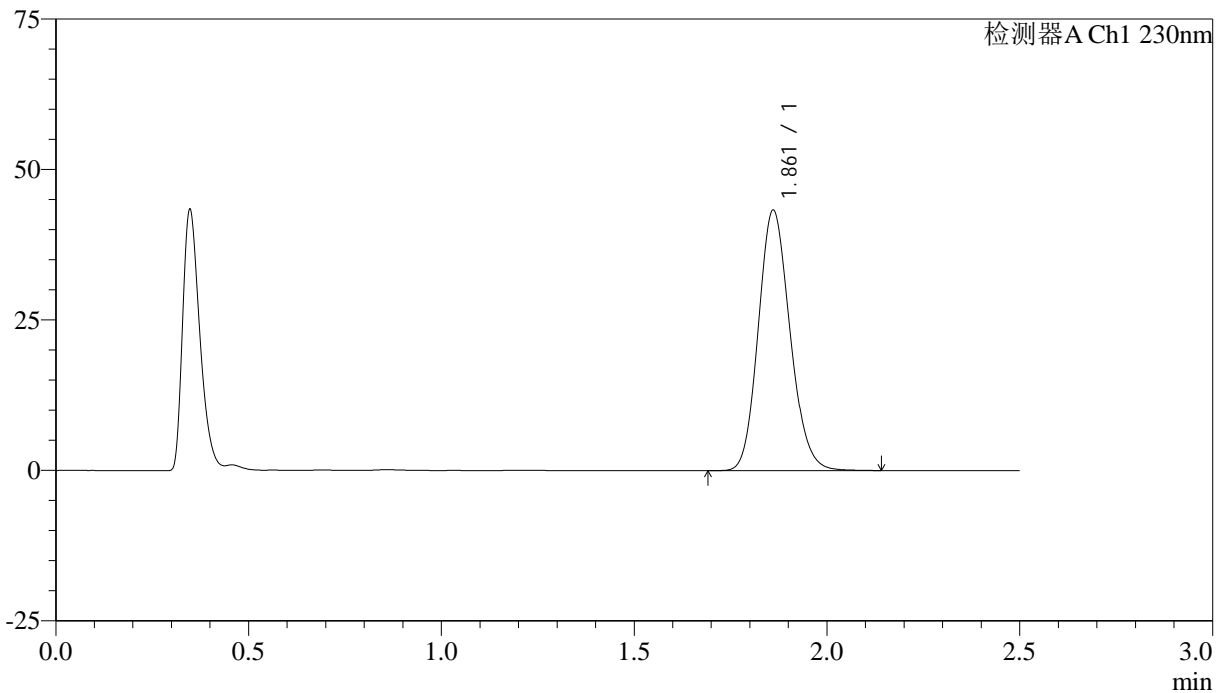
J487

<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 - 29-17/29-1466-2 - zzp-2023031011p-cq36y-30d-rcd-20mg-jx-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/12 02:01:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:50:08 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	1.861	248125	100.000	43160	2448	1.143	--
总计		248125	100.000	43160			

图150 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 (2023031011批)(20mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



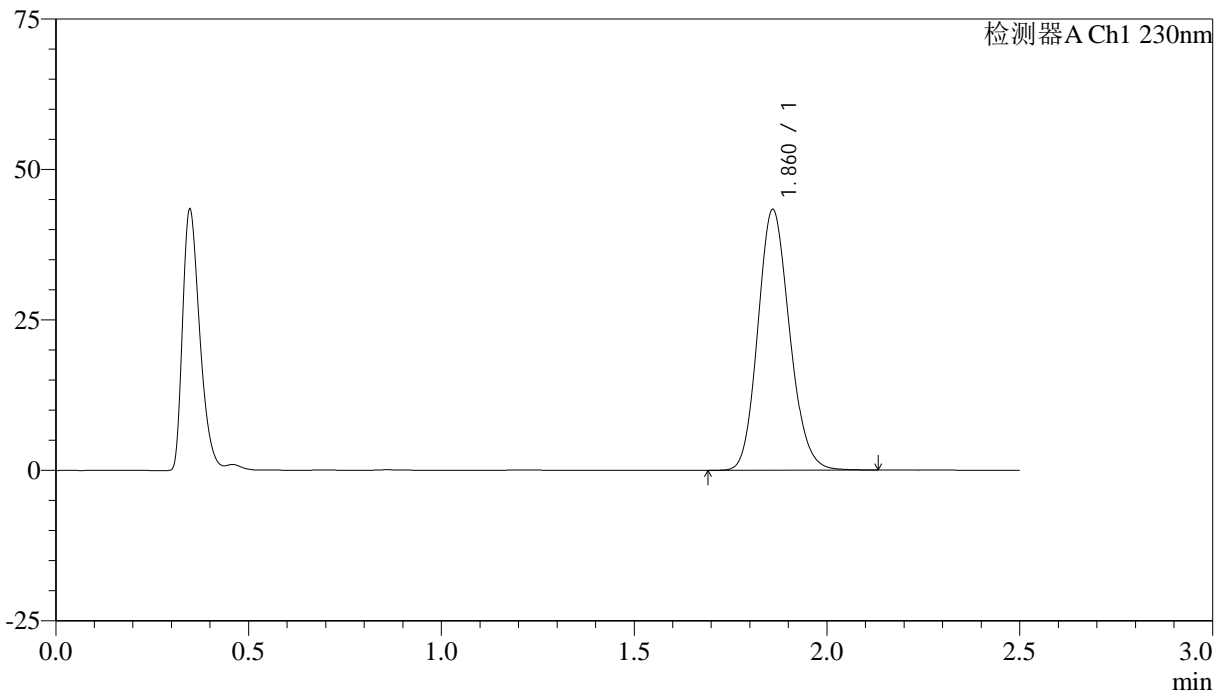
J487

<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 - 29-17/29-1467-2 - zzp-2023031011p-cq36y-30d-rcd-20mg-jx-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/12 02:04:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:50:11 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	1.860	248035	100.000	43099	2445	1.144	--
总计		248035	100.000	43099			

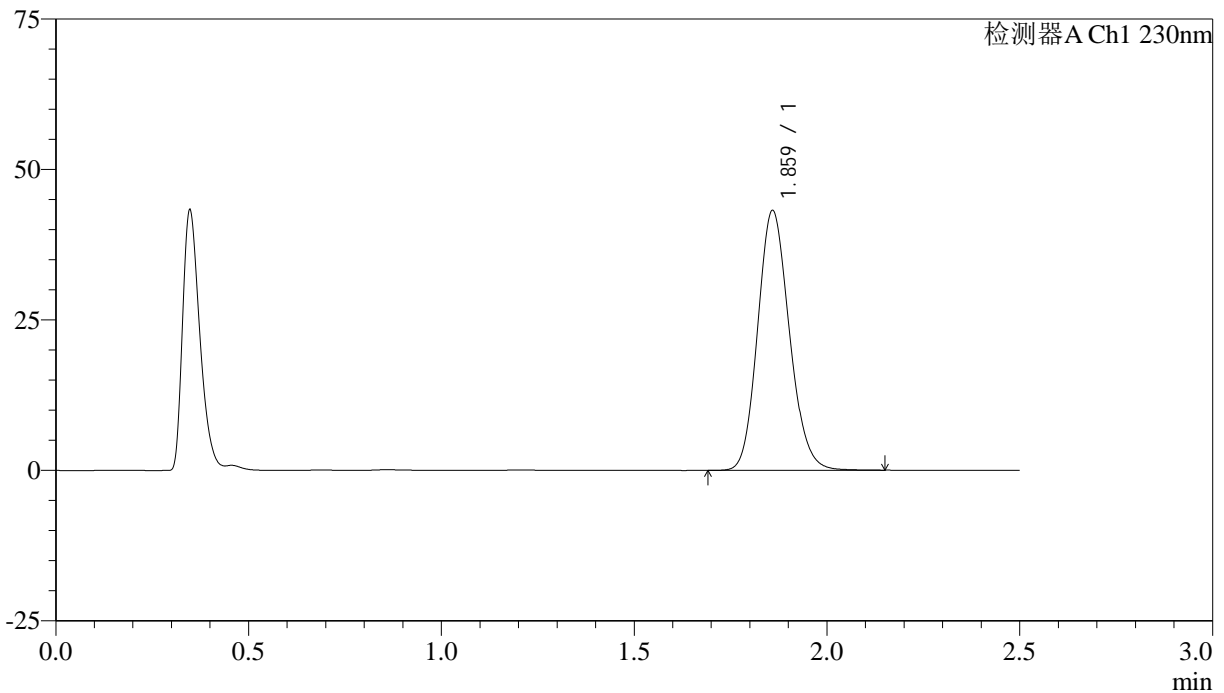
图151 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 (2023031011批)(20mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 29-17/29-1468-2 - zzp-2023031011p-cq36y-30d-rcd-20mg-jx-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/12 02:07:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:50:13 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	1.859	247337	100.000	42913	2444	1.144	--
总计		247337	100.000	42913			

图152 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
(2023031011批)(20mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



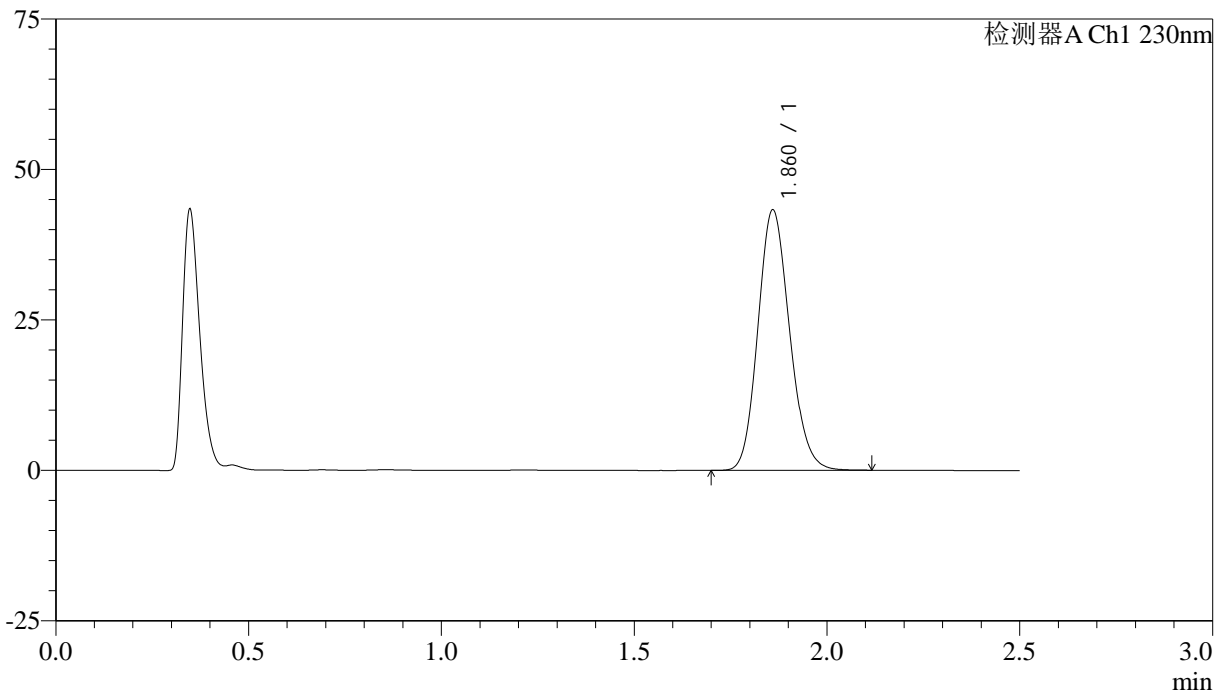
J487

<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 - 29-17/29-1469-2 - zzp-2023031111p-cq36y-30d-rcd-20mg-jx-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/12 02:09:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:50:16 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	1.860	247946	100.000	43075	2443	1.144	--
总计		247946	100.000	43075			

图153 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 (2023031111批)(20mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



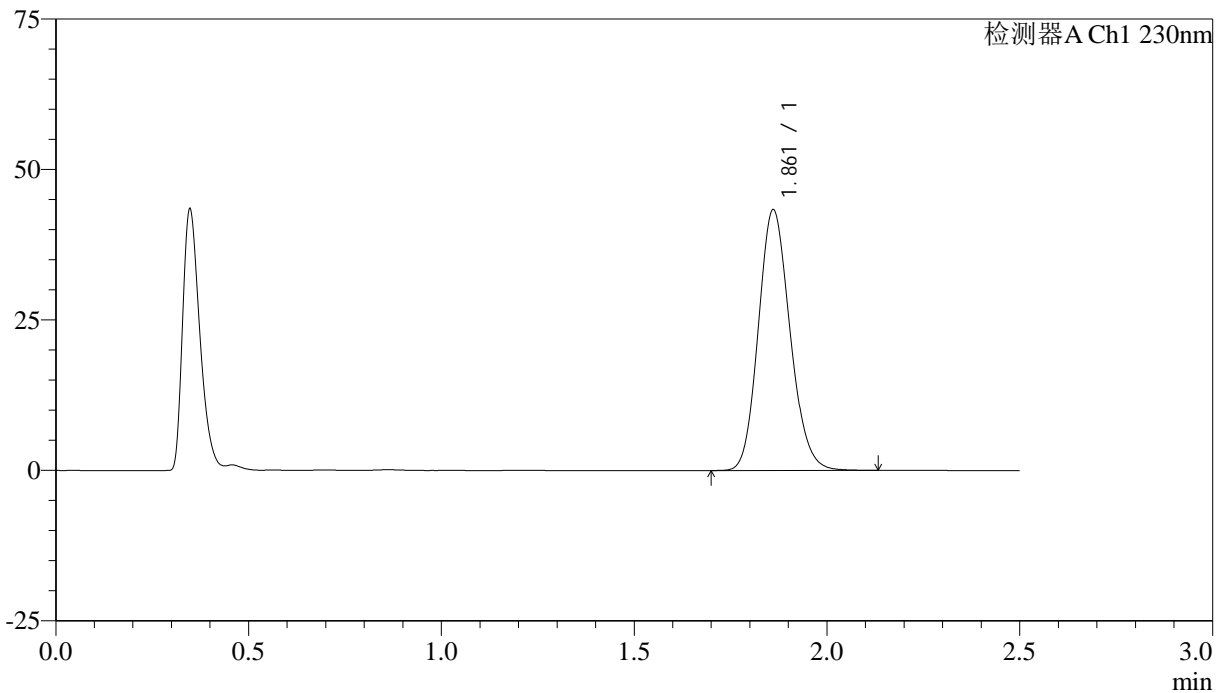
J487

<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 - 29-17/29-1470-2 - zzp-2023031111p-cq36y-30d-rcd-20mg-jx-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/12 02:12:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:50:19 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	1.861	248267	100.000	43227	2448	1.143	--
总计		248267	100.000	43227			

图154 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 (2023031111批)(20mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



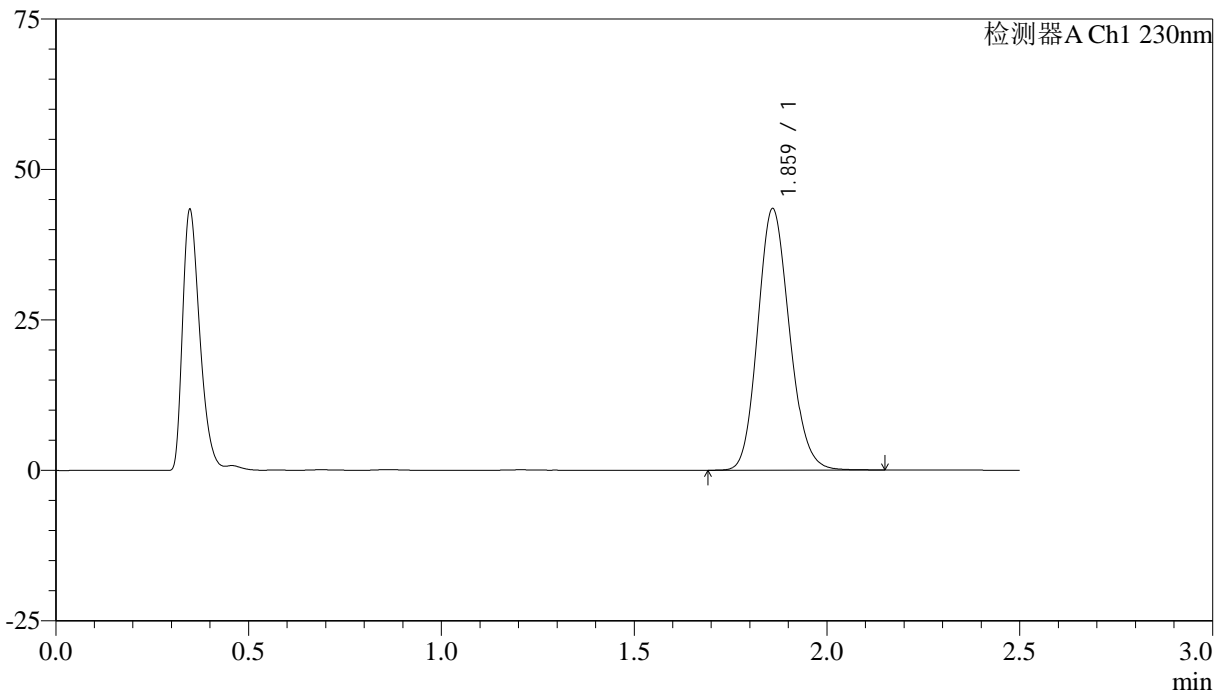
J487

<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 - 29-17/29-1471-2 - zzp-2023031111p-cq36y-30d-rcd-20mg-jx-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/12 02:15:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:50:21 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	1.859	248996	100.000	43198	2447	1.145	--
总计		248996	100.000	43198			

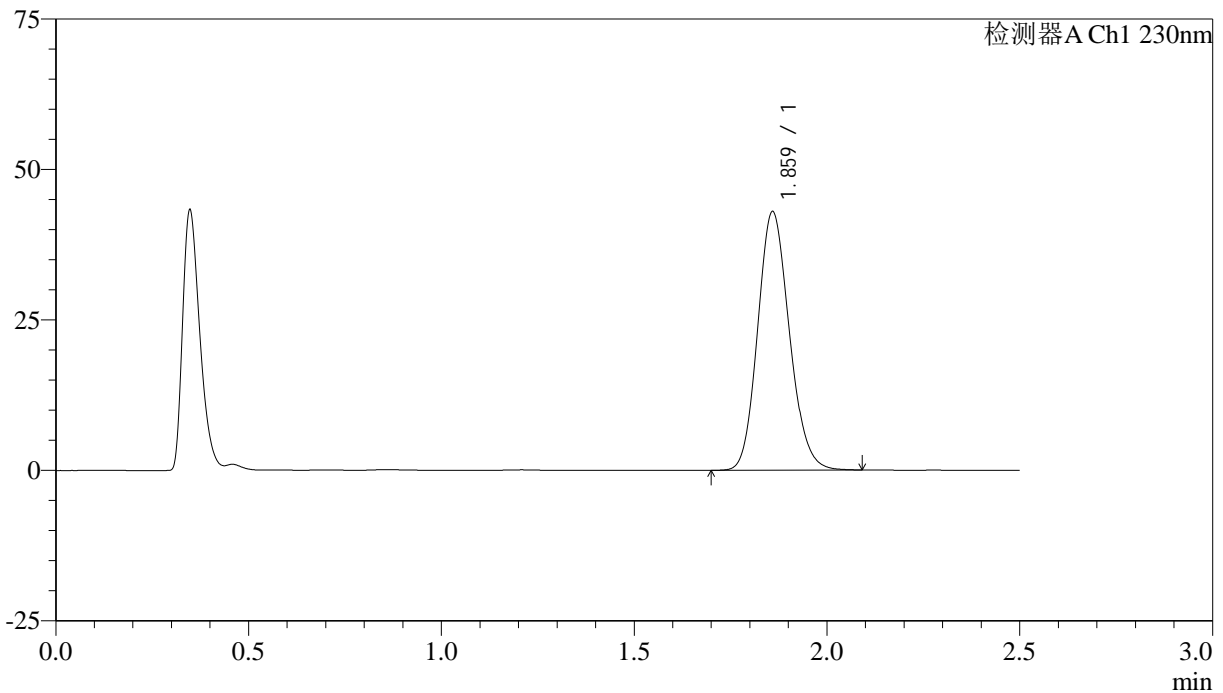
图155 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 (2023031111批)(20mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 29-17/29-1472-2 - zzp-2023031111p-cq36y-30d-rcd-20mg-jx-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/12 02:18:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:50:24 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	1.859	245857	100.000	42716	2446	1.144	--
总计		245857	100.000	42716			

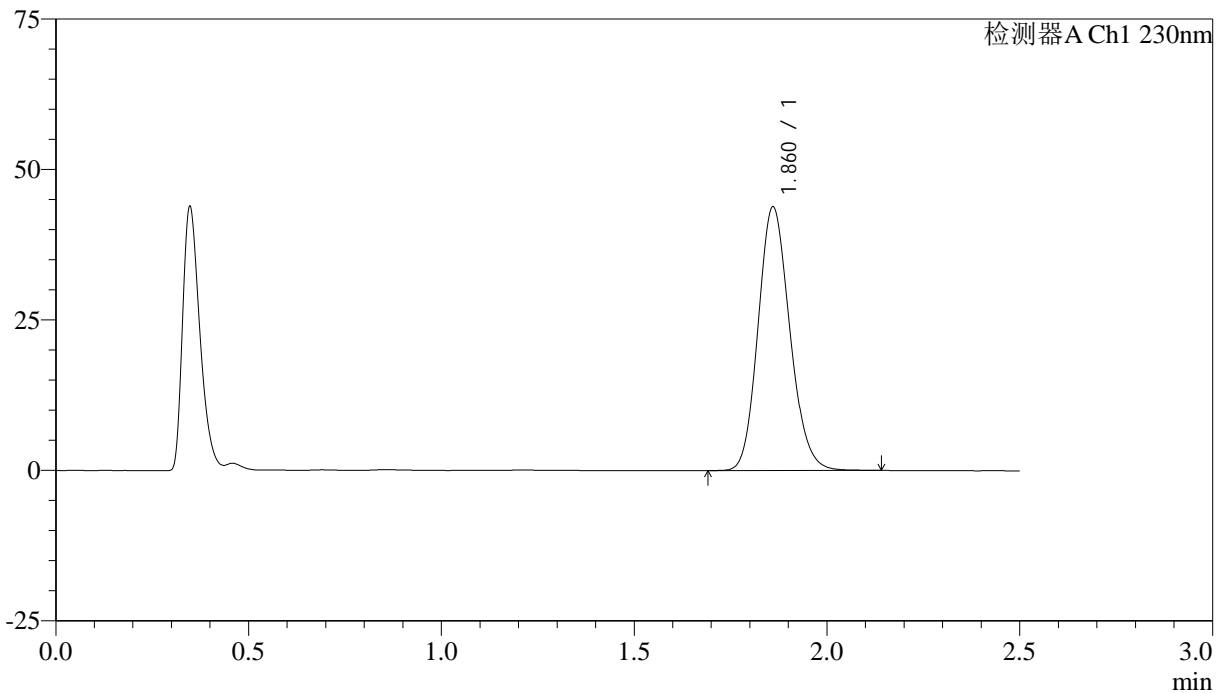
图156 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
(2023031111批)(20mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<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 - 29-17/29-1473-2 - zzp-2023031111p-cq36y-30d-rcd-20mg-jx-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/12 02:21:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:50:27 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	1.860	251280	100.000	43641	2445	1.146	--
总计		251280	100.000	43641			

图157 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
(2023031111批)(20mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片5
供试品溶液-1



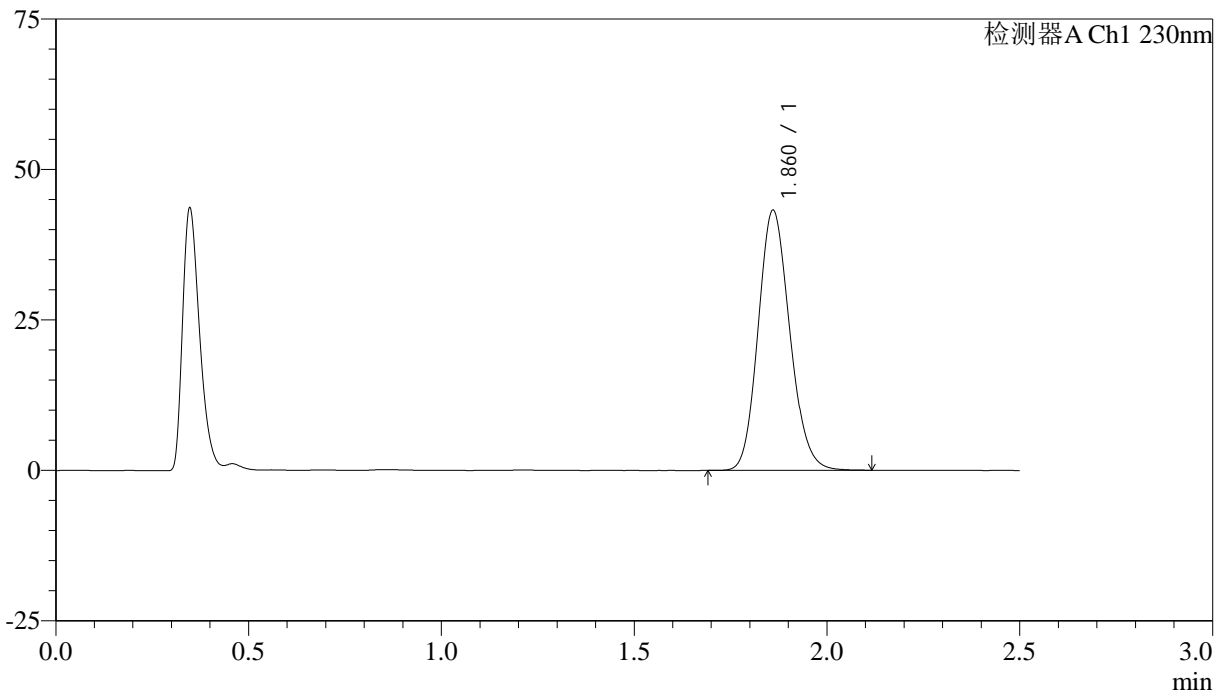
J487

<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 - 29-17/29-1474-2 - zzp-2023031111p-cq36y-30d-rcd-20mg-jx-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/12 02:24:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:50:29 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	1.860	247174	100.000	43070	2453	1.143	--
总计		247174	100.000	43070			

图158 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 (2023031111批)(20mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



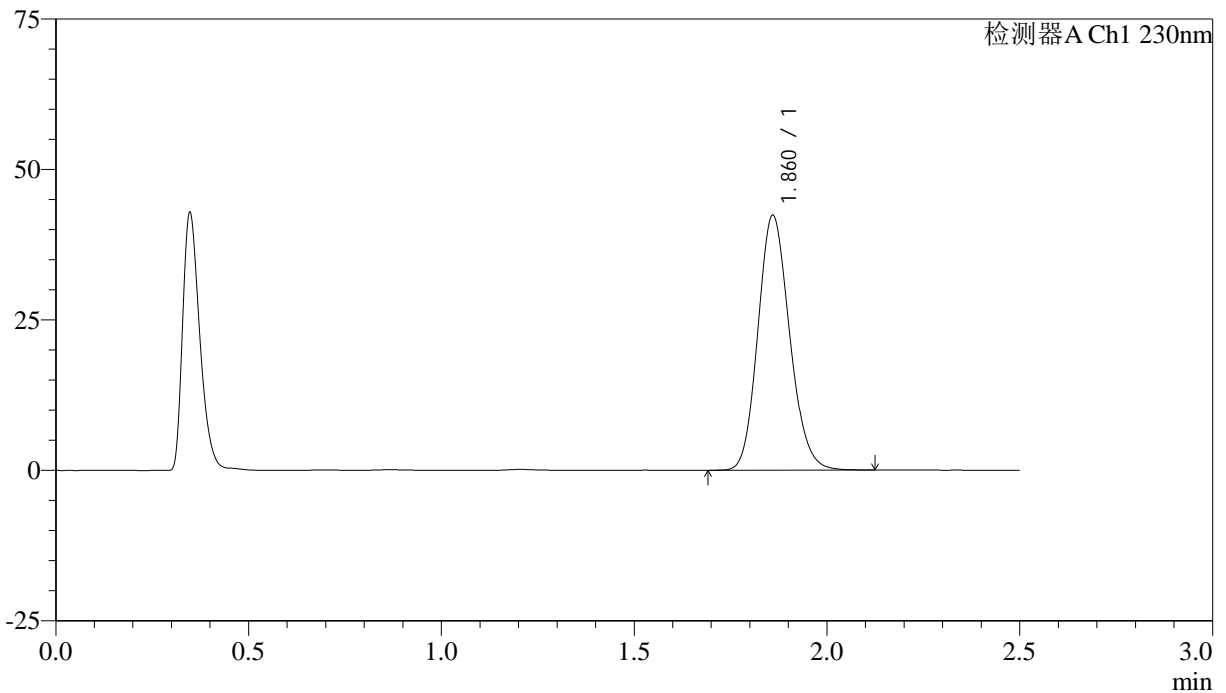
J487

<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 - 29-17/29-1475-2 - cbzj-12297369p-cq36y-30d-rcd-20mg-jx-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/12 02:27:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:50:32 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	1.860	242773	100.000	42149	2441	1.145	--
总计		242773	100.000	42149			

图159 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 (12297369批)(20mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



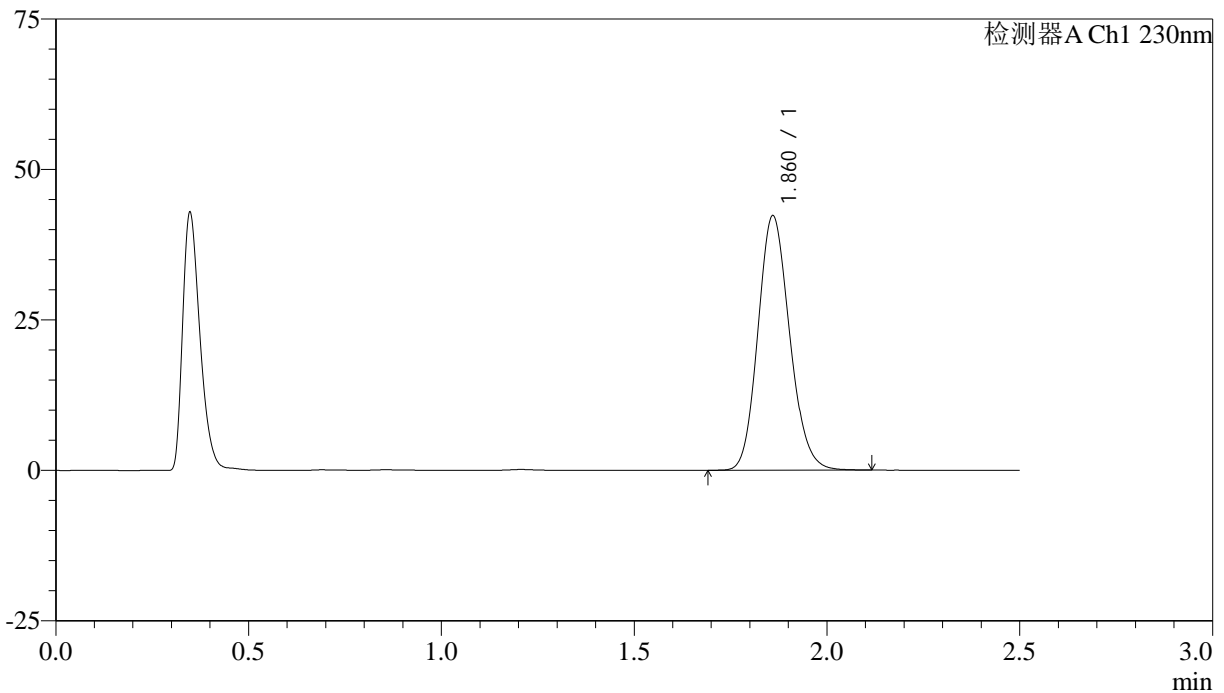
J487

<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 - 29-17/29-1476-2 - cbzj-12297369p-cq36y-30d-rcd-20mg-jx-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/12 02:30:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:50:35 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	1.860	242427	100.000	42086	2442	1.145	--
总计		242427	100.000	42086			

图160 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 (12297369批)(20mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



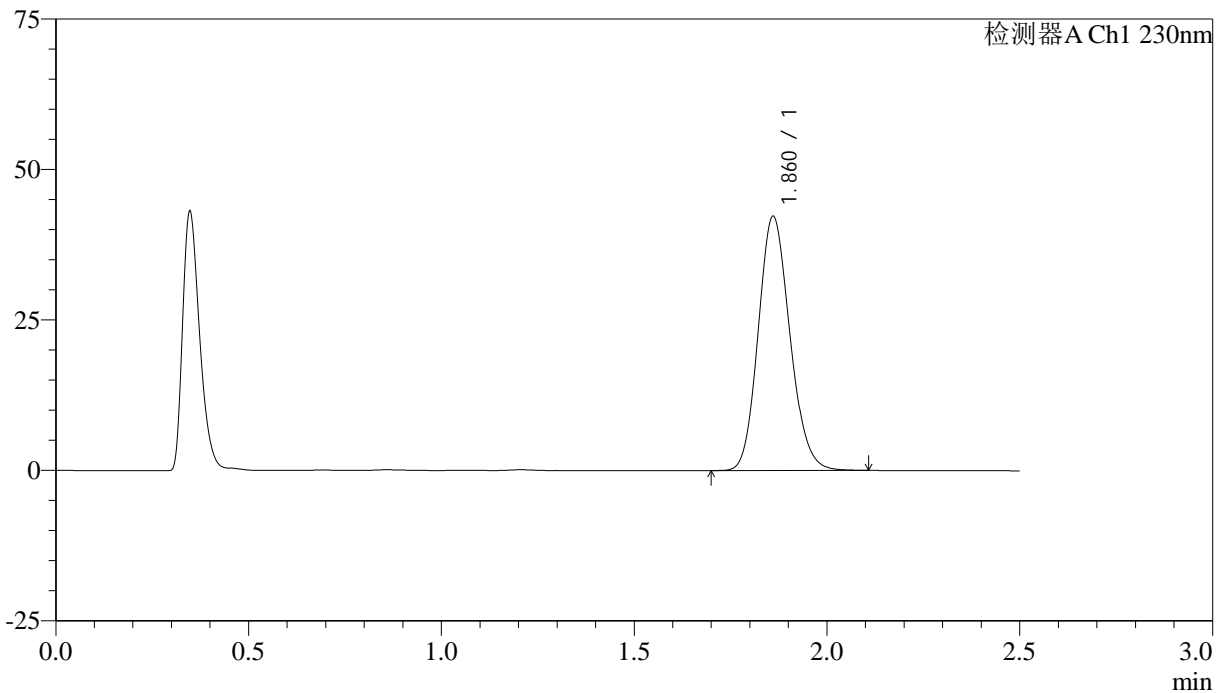
J487

<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 - 29-17/29-1477-2 - cbzj-12297369p-cq36y-30d-rcd-20mg-jx-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/12 02:33:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:50:37 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	1.860	241852	100.000	42120	2446	1.143	--
总计		241852	100.000	42120			

图161 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 (12297369批)(20mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



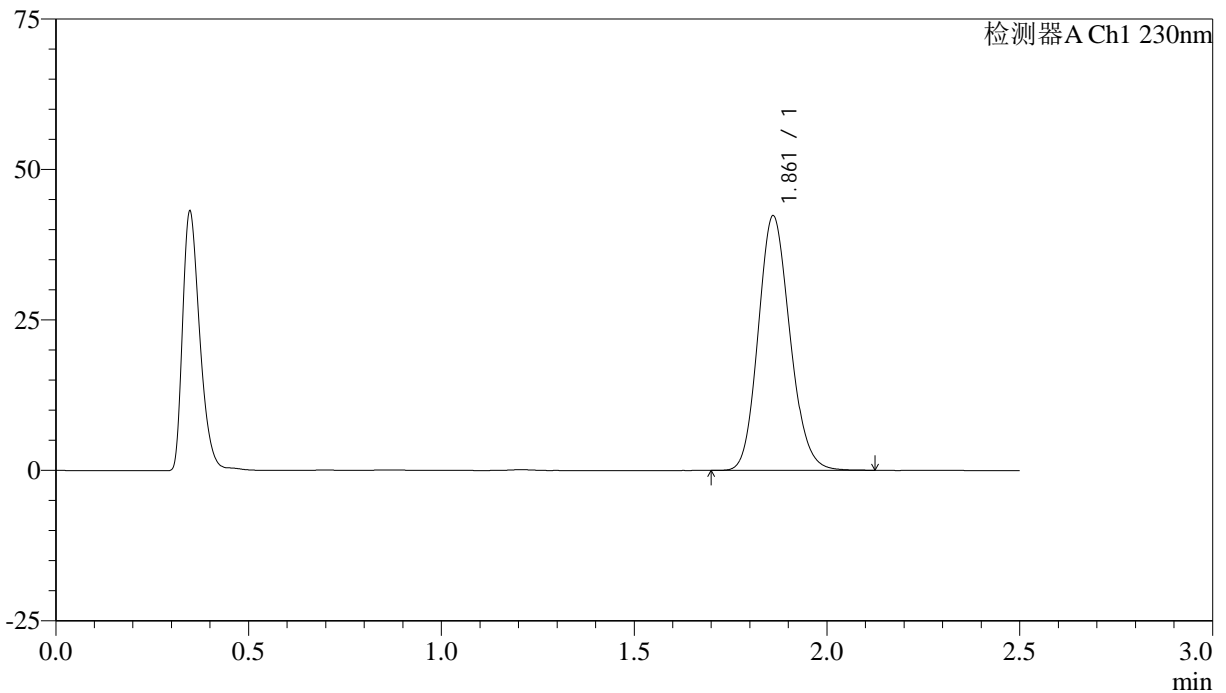
J487

<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 - 29-17/29-1478-2 - cbzj-12297369p-cq36y-30d-rcd-20mg-jx-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/12 02:35:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:50:40 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	1.861	242185	100.000	42170	2449	1.144	--
总计		242185	100.000	42170			

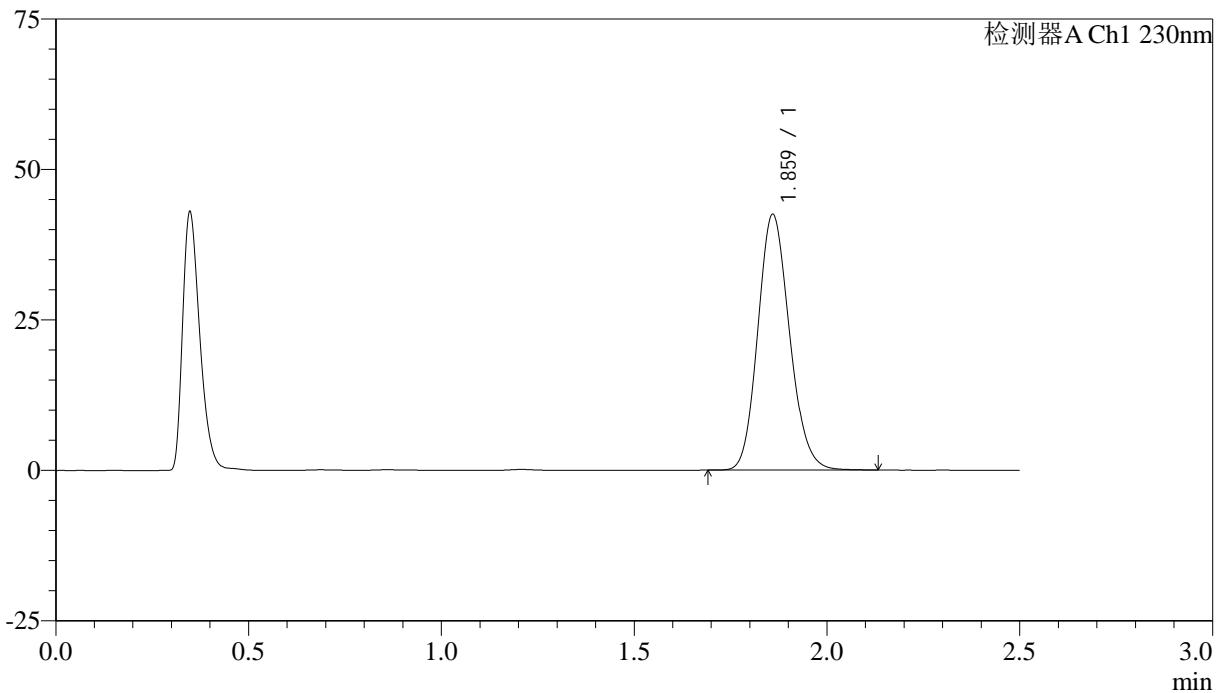
图162 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 (12297369批)(20mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 29-17/29-1479-2 - cbzj-12297369p-cq36y-30d-rcd-20mg-jx-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/12 02:38:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:50:42 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	1.859	243560	100.000	42258	2441	1.144	--
总计		243560	100.000	42258			

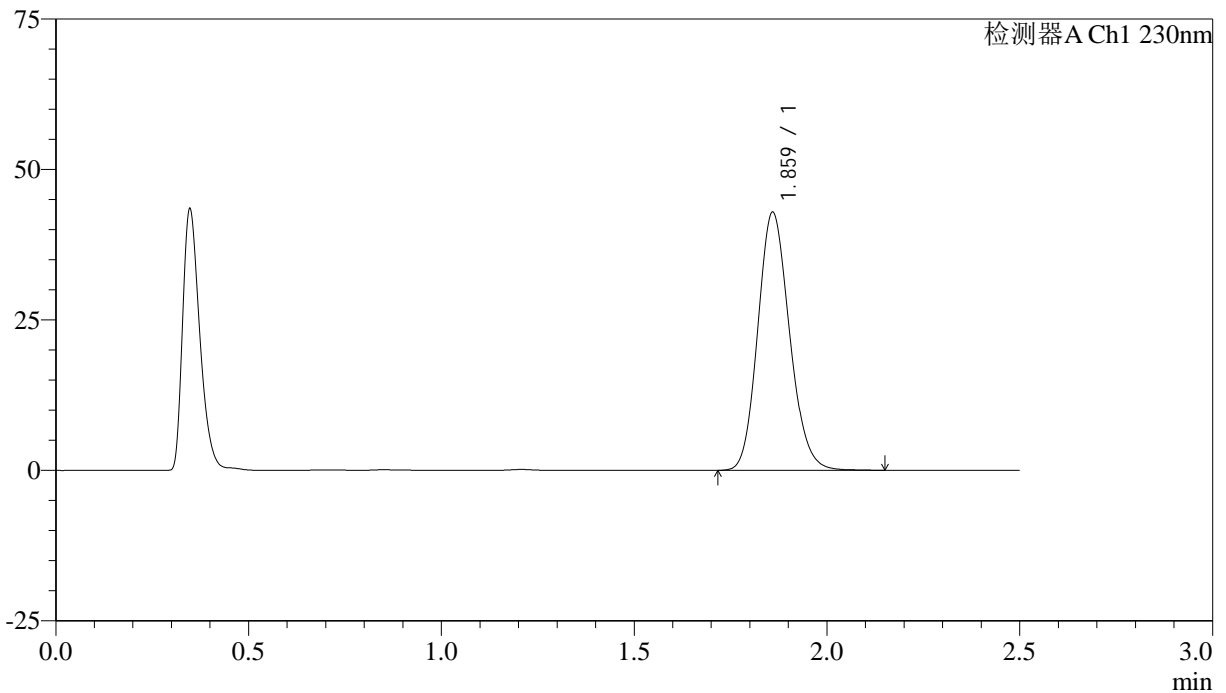
图163 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
(12297369批)(20mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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 - 29-17/29-1480-2 - cbzj-12297369p-cq36y-30d-rcd-20mg-jx-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/12 02:41:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:50:45 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	1.859	245934	100.000	42620	2439	1.147	--
总计		245934	100.000	42620			

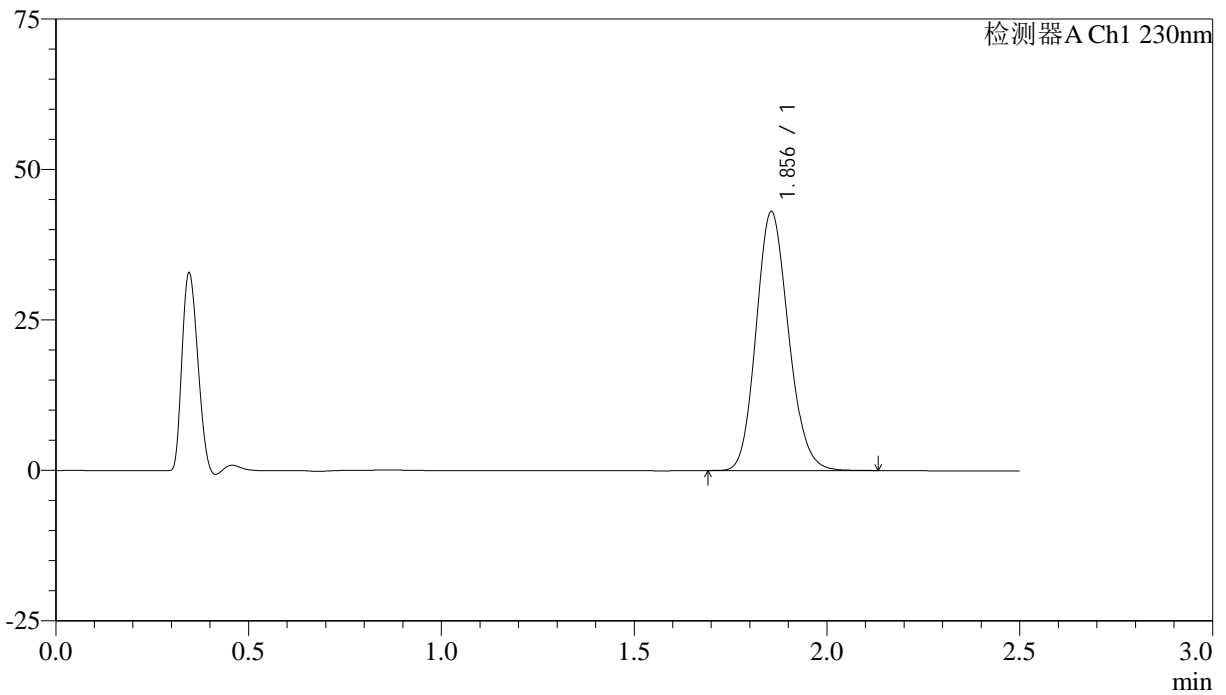
图164 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
(12297369批)(20mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<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 - 29-17/29-1481-2 - zj-cq36y-30d-rcd-20mg-jx-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/12 02:44:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:50:47 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.856	251452	100.000	43025	2339	1.145	--
总计		251452	100.000	43025			

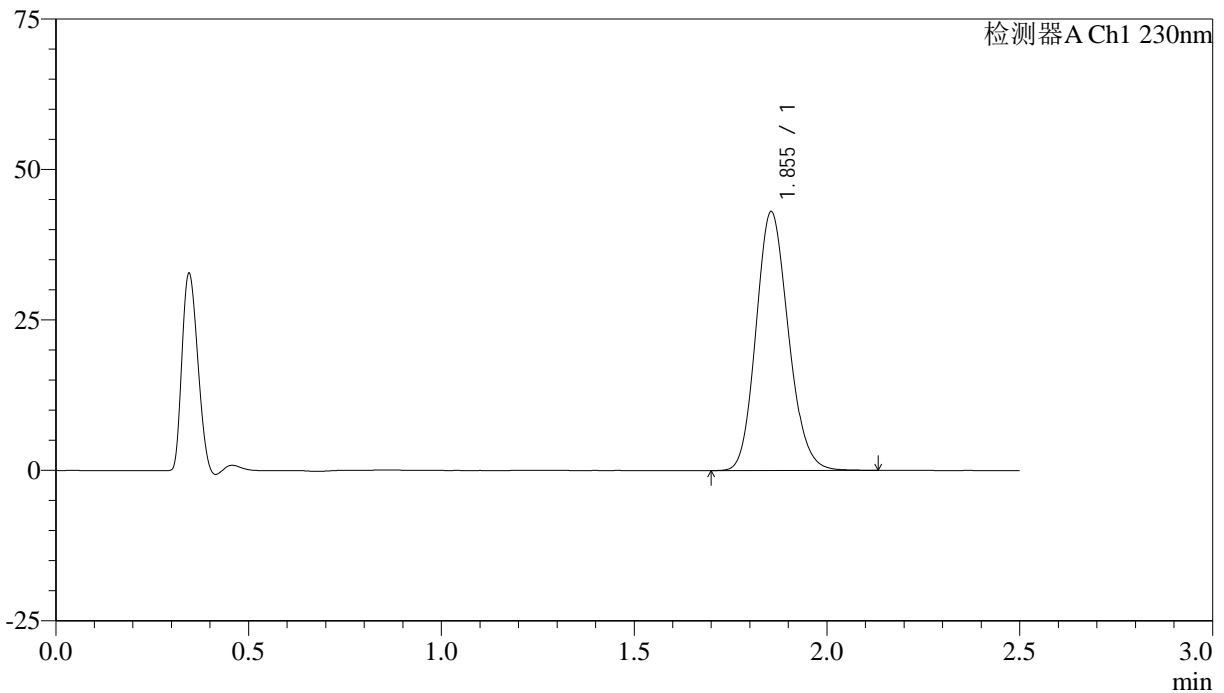
图165 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
(20mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速
对照品溶液-2-1

<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 - 29-17/29-1482-2 - zj-cq36y-30d-rcd-20mg-jx-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J487 - J487-rcd-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J487 - J487-20260411-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/12 02:47:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2):2026/04/13 09:50:50 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.855	251353	100.000	43009	2337	1.147	--
总计		251353	100.000	43009			

图166 富马酸伏诺拉生片溶出度测定长期36月HPLC图谱
(20mg规格)-醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH4.5) 介质-极限转速
对照品溶液-2-2