



叶酸片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100074-202217	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	91.2	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	1

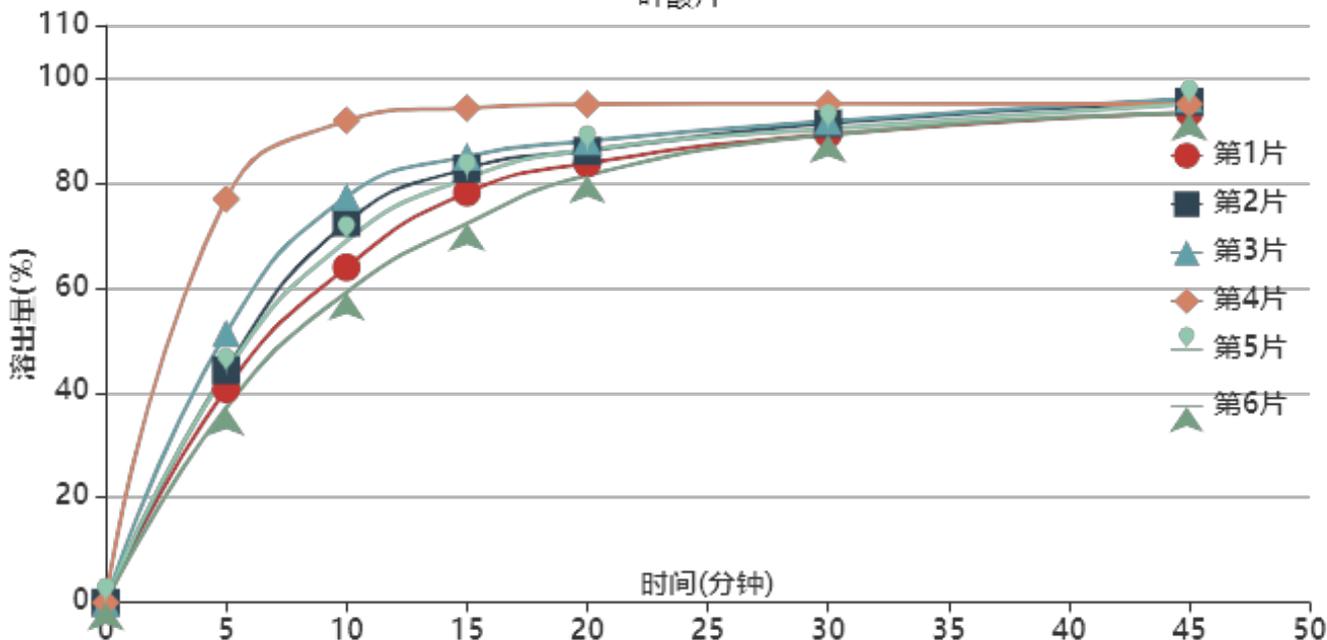
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.37	1169154	1172351	1172115	1169285	1171322	1170845	0.14
2	10.37	1161119	1160608				1160864	0.04

单位质量响应值		RSD%	判断
112906.94	111944.46	0.61	数据可信

溶出曲线测定

叶酸片



操作者: 姜进 □

日期: 2024-04-16

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-22FA458批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	557063	-	557063	40.671	49.02	29.47	40.67	49.02	29.47
	2	606532	-	606532	44.283			44.28		
	3	703361	-	703361	51.352			51.35		
	4	1053055	-	1053055	76.883			76.88		
	5	600637	-	600637	43.852			43.85		
	6	507979	-	507979	37.087			37.09		
10min	1	873706	-	873706	63.789	72.16	15.96	63.86	72.24	15.97
	2	990227	-	990227	72.296			72.37		
	3	1057653	-	1057653	77.219			77.30		
	4	1256691	-	1256691	91.750			91.88		
	5	943135	-	943135	68.858			68.93		
	6	808726	-	808726	59.045			59.11		
15min	1	1067539	-	1067539	77.941	81.99	8.93	78.11	82.19	8.96
	2	1129965	-	1129965	82.498			82.69		
	3	1161394	-	1161394	84.793			85.01		
	4	1286803	-	1286803	93.949			94.23		
	5	1105107	-	1105107	80.683			80.87		
	6	987023	-	987023	72.062			72.22		
20min	1	1142281	-	1142281	83.397	86.38	5.30	83.70	86.72	5.34
	2	1174356	-	1174356	85.739			86.07		
	3	1199437	-	1199437	87.570			87.93		
	4	1294362	-	1294362	94.501			94.94		
	5	1176890	-	1176890	85.924			86.25		
	6	1111099	-	1111099	81.121			81.40		
30min	1	1215824	-	1215824	88.767	90.64	2.37	89.21	91.12	2.42
	2	1244485	-	1244485	90.859			91.33		
	3	1249791	-	1249791	91.247			91.75		
	4	1293780	-	1293780	94.458			95.05		
	5	1230329	-	1230329	89.826			90.29		
	6	1214941	-	1214941	88.702			89.12		
45min	1	1270527	-	1270527	92.761	94.05	1.16	93.35	94.68	1.19
	2	1299115	-	1299115	94.848			95.47		
	3	1306406	-	1306406	95.380			96.03		
	4	1290622	-	1290622	94.228			94.98		
	5	1292213	-	1292213	94.344			94.96		
	6	1270092	-	1270092	92.729			93.29		
极限	1	1278367	-	1278367	93.333	94.63	0.92	94.08	95.42	0.92
	2	1304557	-	1304557	95.245			96.03		
	3	1309816	-	1309816	95.629			96.44		
	4	1286629	-	1286629	93.936			94.85		
	5	1302793	-	1302793	95.116			95.89		
	6	1294876	-	1294876	94.538			95.26		



操作者: 姜进 □

日期: 2024-04-16

复核者:

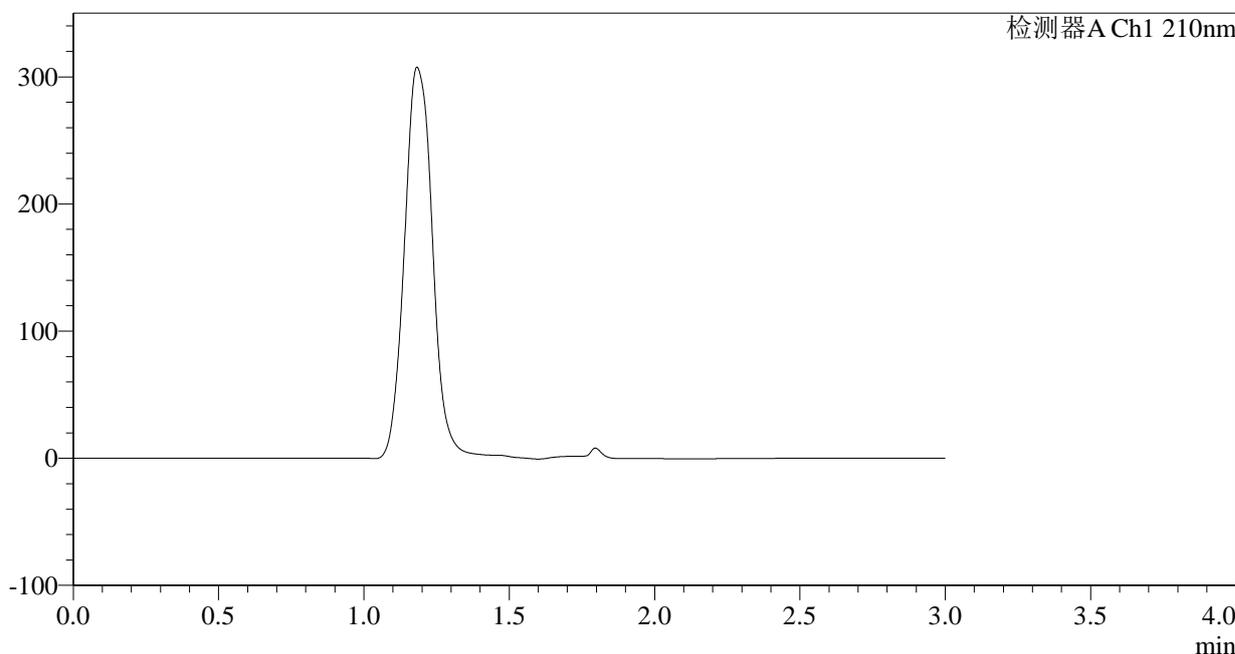
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-18/30-1-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH6.8jz-5mg-lf100z-rj.lcd
方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240407-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240407-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 1-9
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/07 15:05:06 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/04/08 17:47:06 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

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

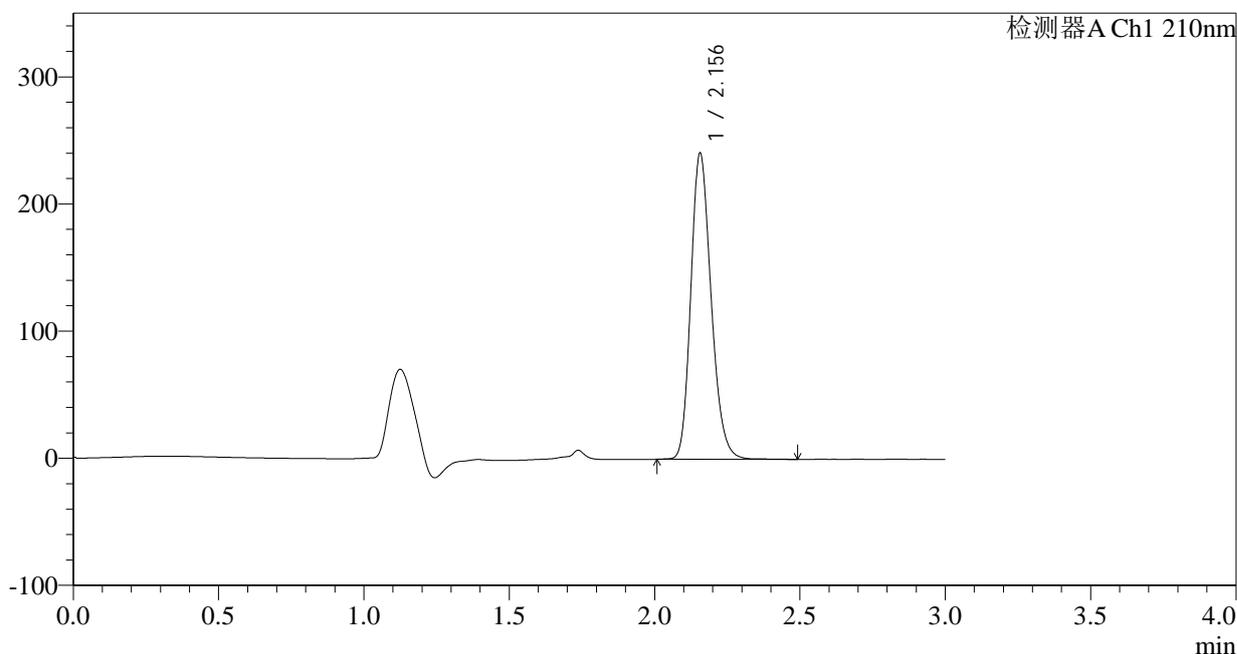
图1 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-18/30-2-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH6.8jz-5mg-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240407-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240407-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/07 15:08:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/08 17:47:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	1169154	100.000	240593	4604	1.208	--
总计		1169154	100.000	240593			

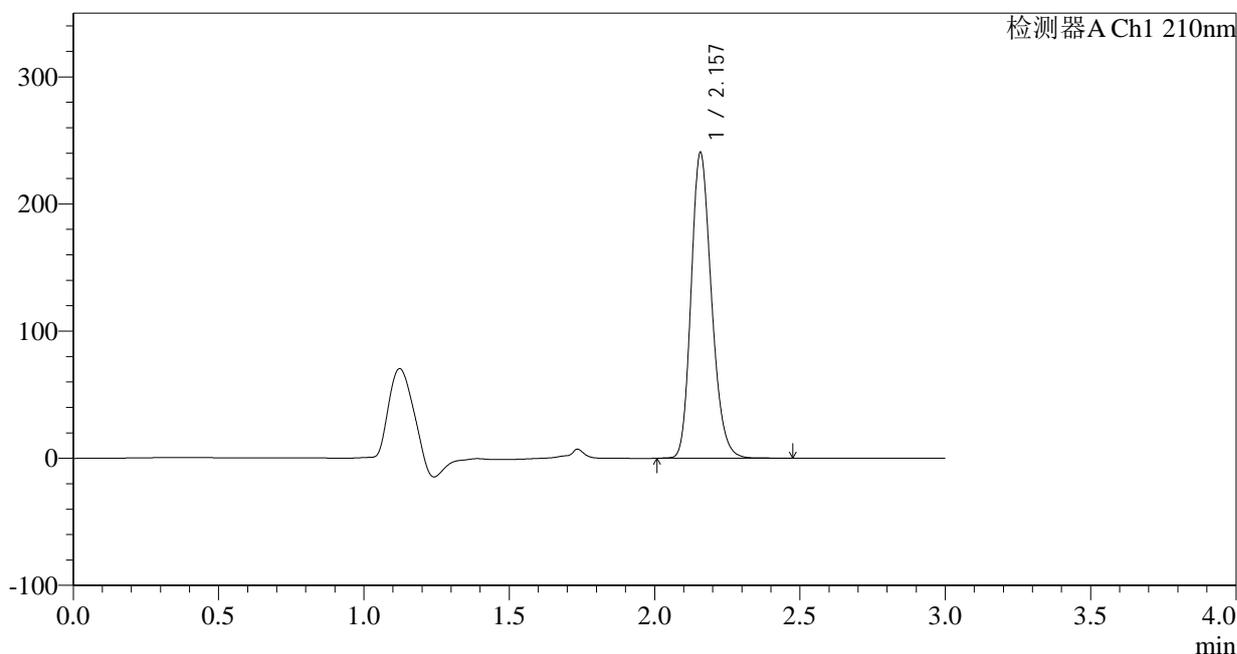
图2 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-18/30-3-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH6.8jz-5mg-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240407-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240407-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/07 15:12:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/08 17:47:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	1172351	100.000	239861	4574	1.210	--
总计		1172351	100.000	239861			

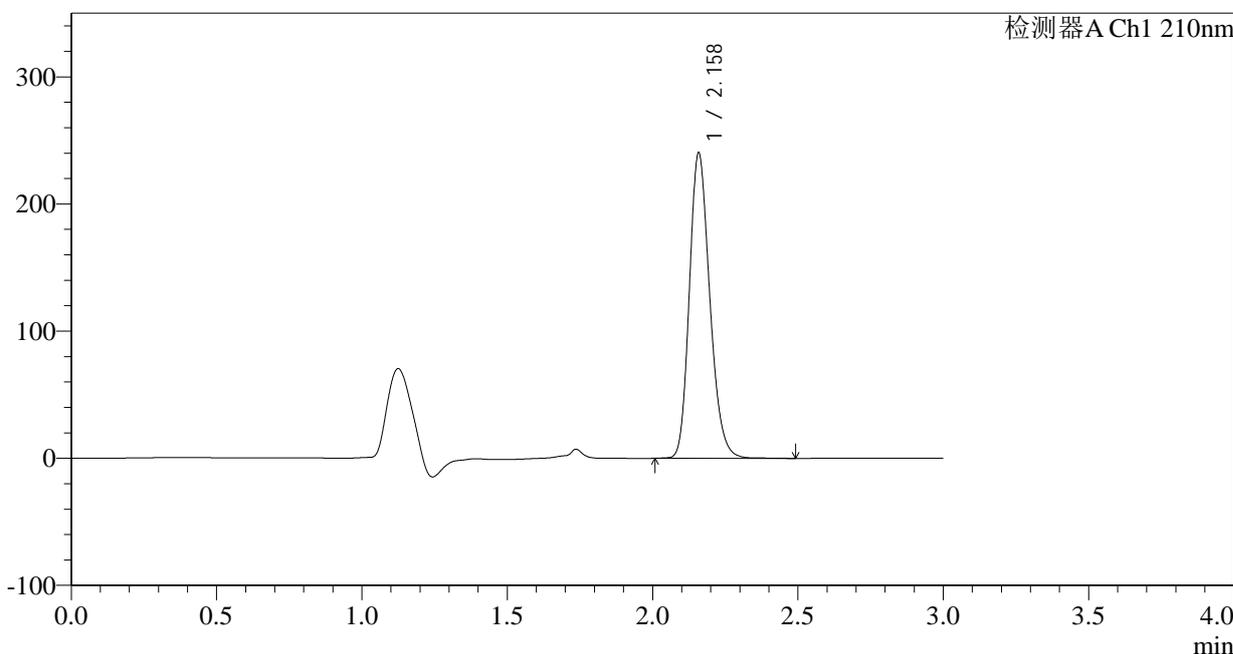
图3 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-18/30-4-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH6.8jz-5mg-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240407-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240407-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/07 15:15:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/08 17:47:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.158	1172115	100.000	238923	4558	1.212	--
总计		1172115	100.000	238923			

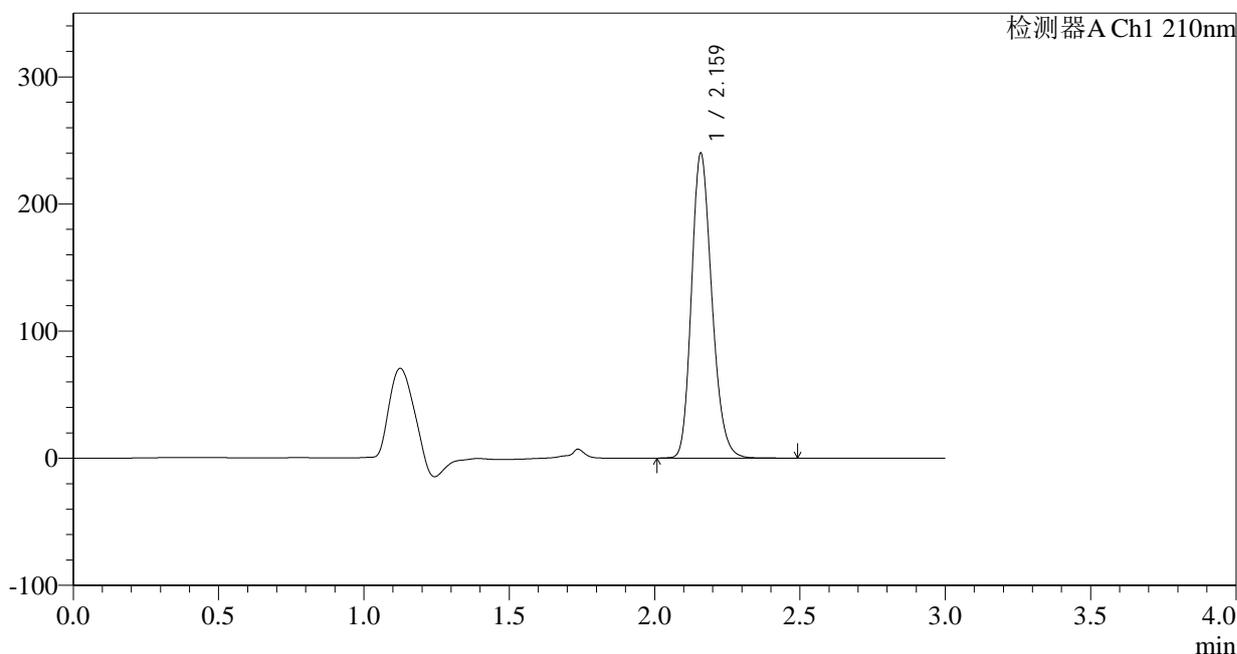
图4 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-18/30-5-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH6.8jz-5mg-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240407-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240407-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/07 15:19:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/08 17:47:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.159	1169285	100.000	238235	4574	1.211	--
总计		1169285	100.000	238235			

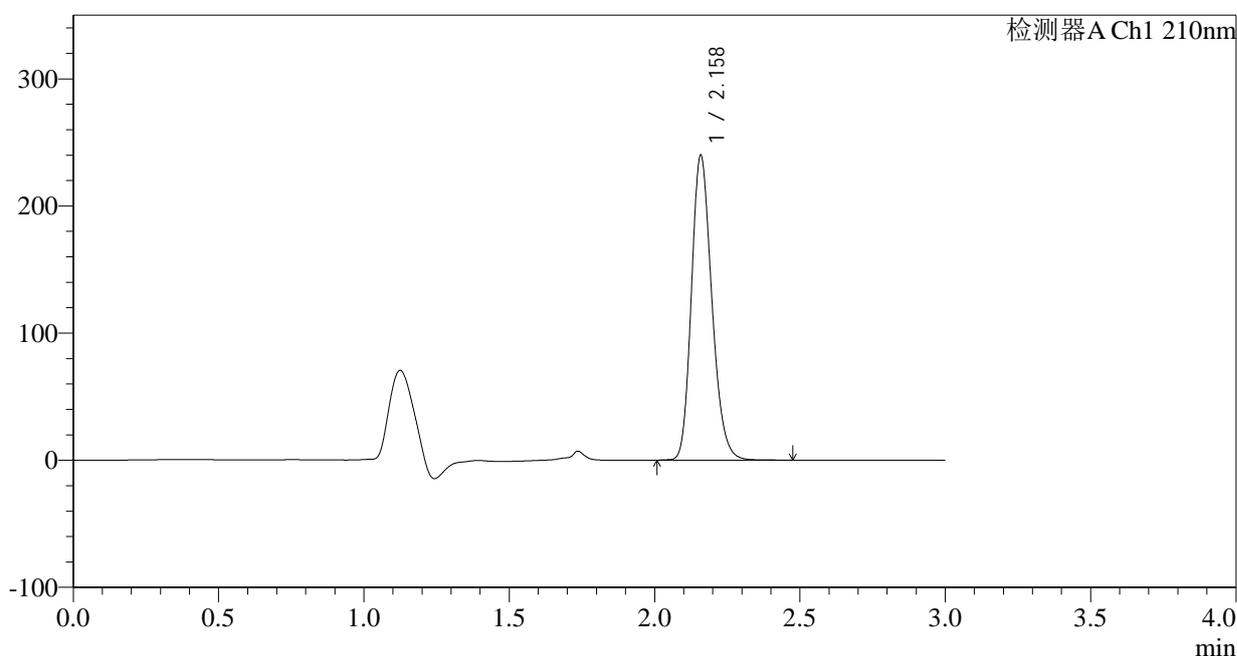
图5 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-18/30-6-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH6.8jz-5mg-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240407-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240407-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/07 15:22:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/08 17:47:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.158	1171322	100.000	238360	4553	1.211	--
总计		1171322	100.000	238360			

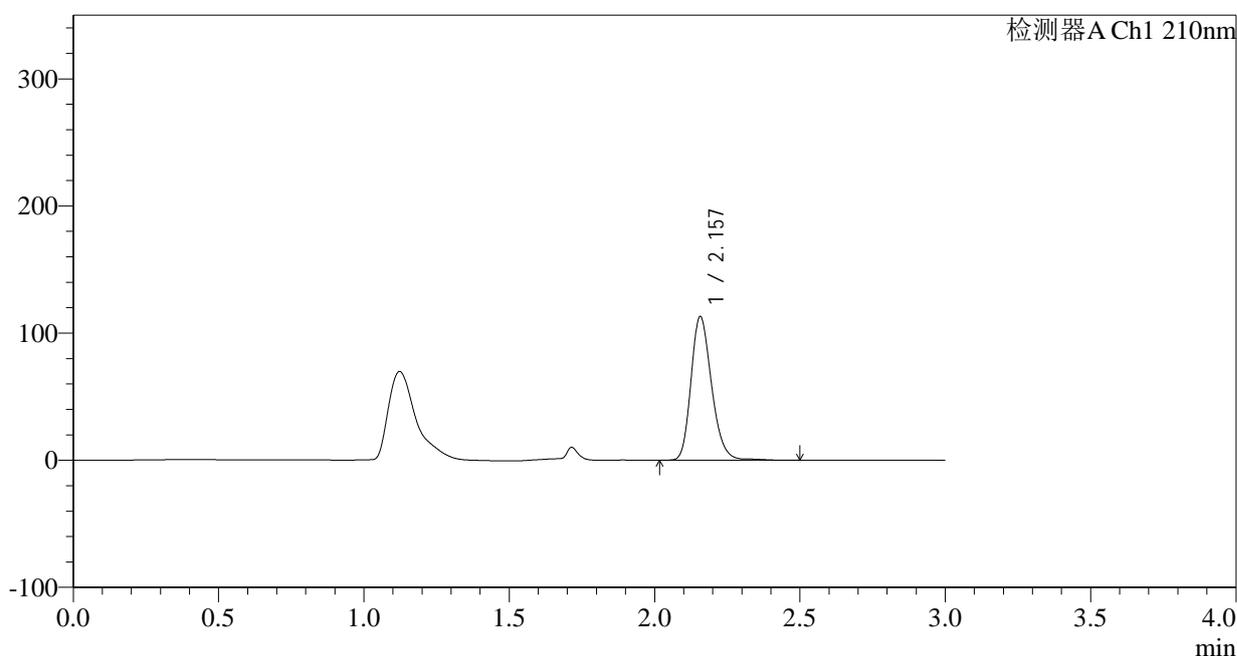
图6 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-18/30-7-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH6.8jz-5mg-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240407-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240407-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/07 15:25:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/08 17:47:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	557063	100.000	112850	4523	1.225	--
总计		557063	100.000	112850			

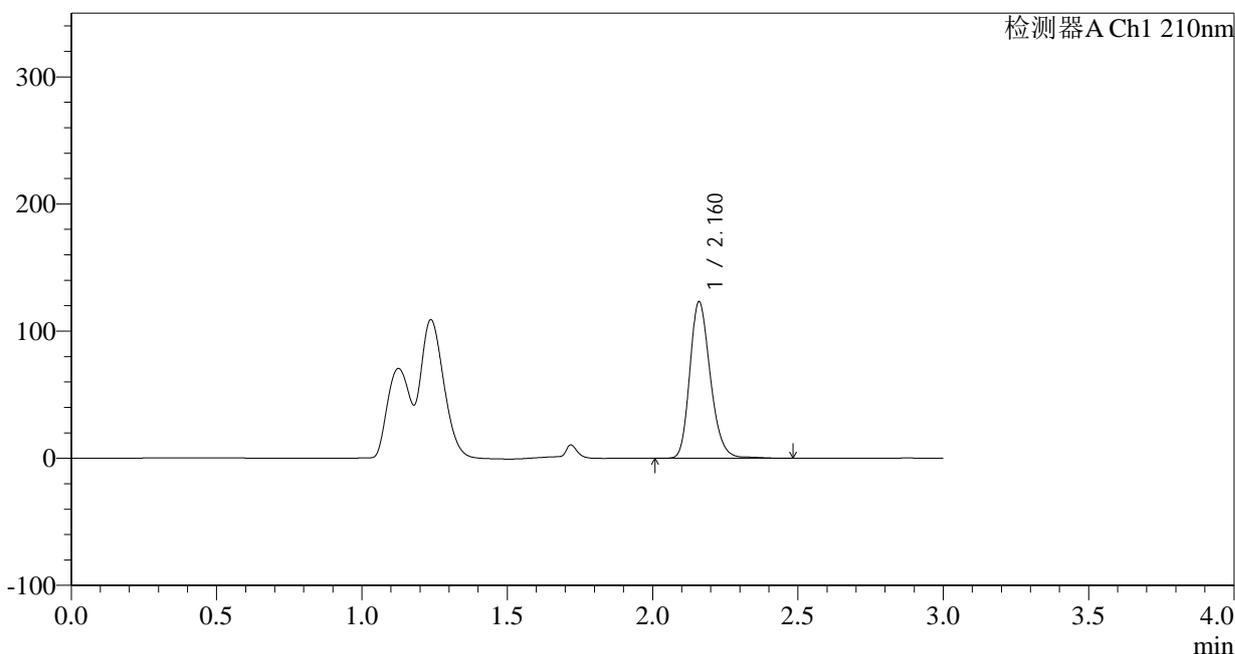
图7 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-18/30-8-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH6.8jz-5mg-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240407-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240407-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/07 15:29:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/08 17:47:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.160	606532	100.000	122287	4540	1.225	--
总计		606532	100.000	122287			

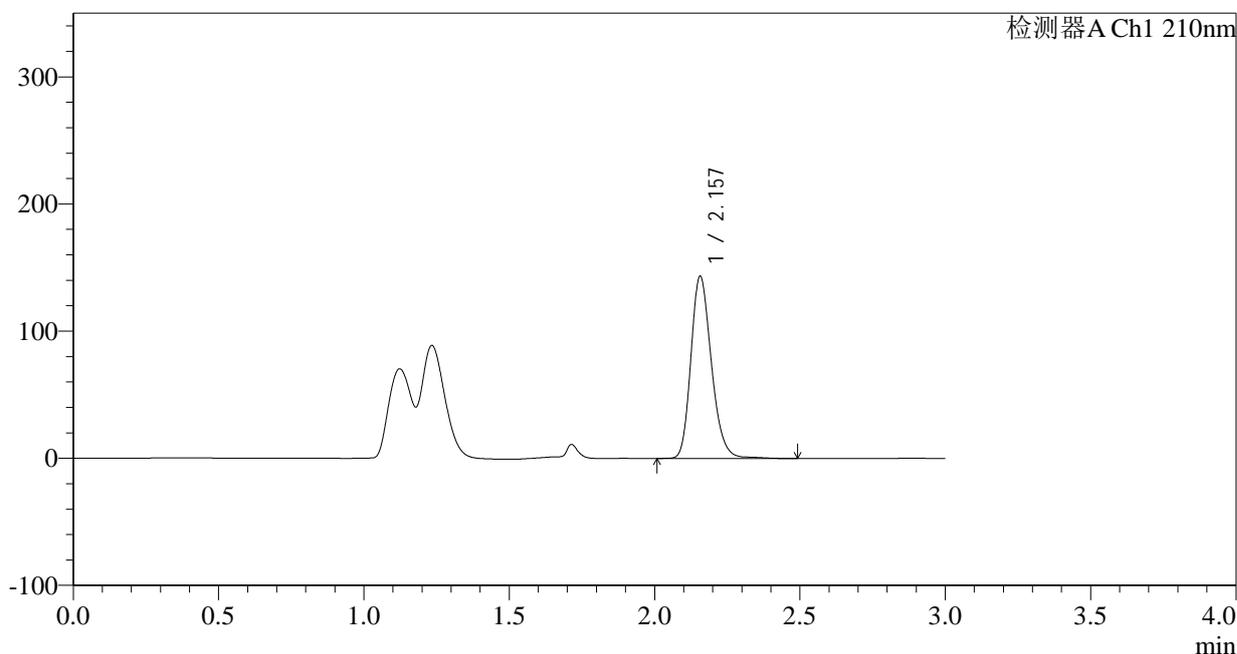
图8 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-18/30-9-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH6.8jz-5mg-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240407-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240407-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/07 15:32:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/08 17:47:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	703361	100.000	143162	4555	1.222	--
总计		703361	100.000	143162			

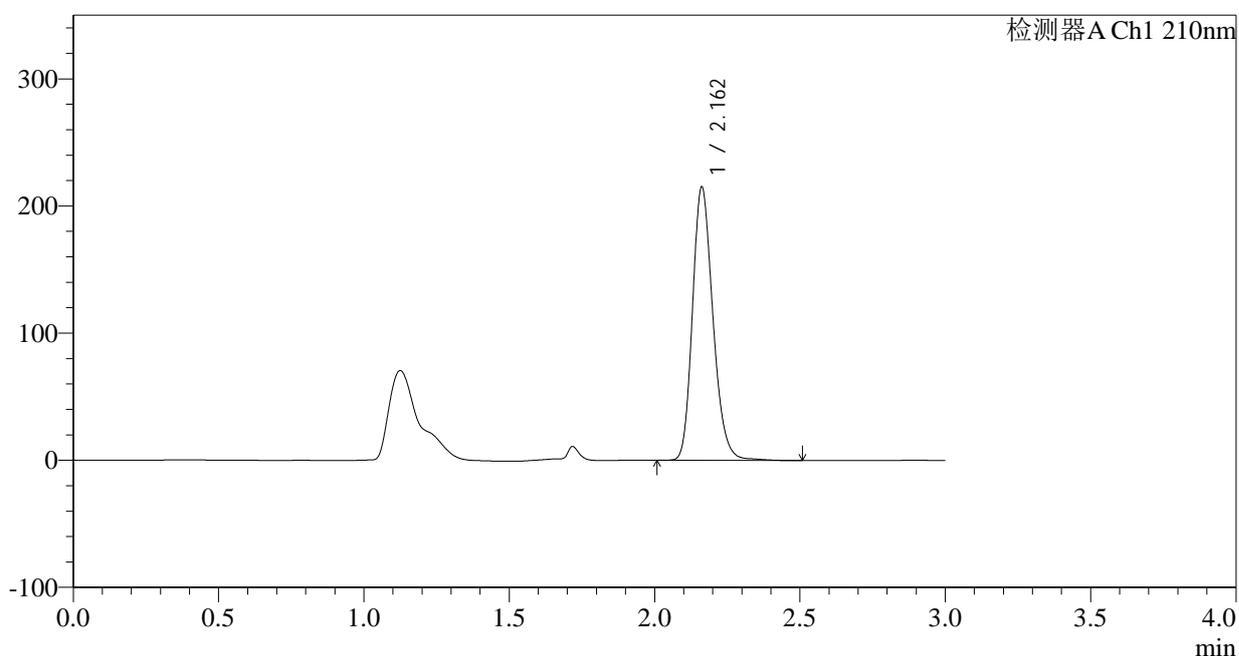
图9 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-18/30-10-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH6.8jz-5mg-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240407-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240407-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/07 15:36:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/08 17:47:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.162	1053055	100.000	214886	4597	1.211	--
总计		1053055	100.000	214886			

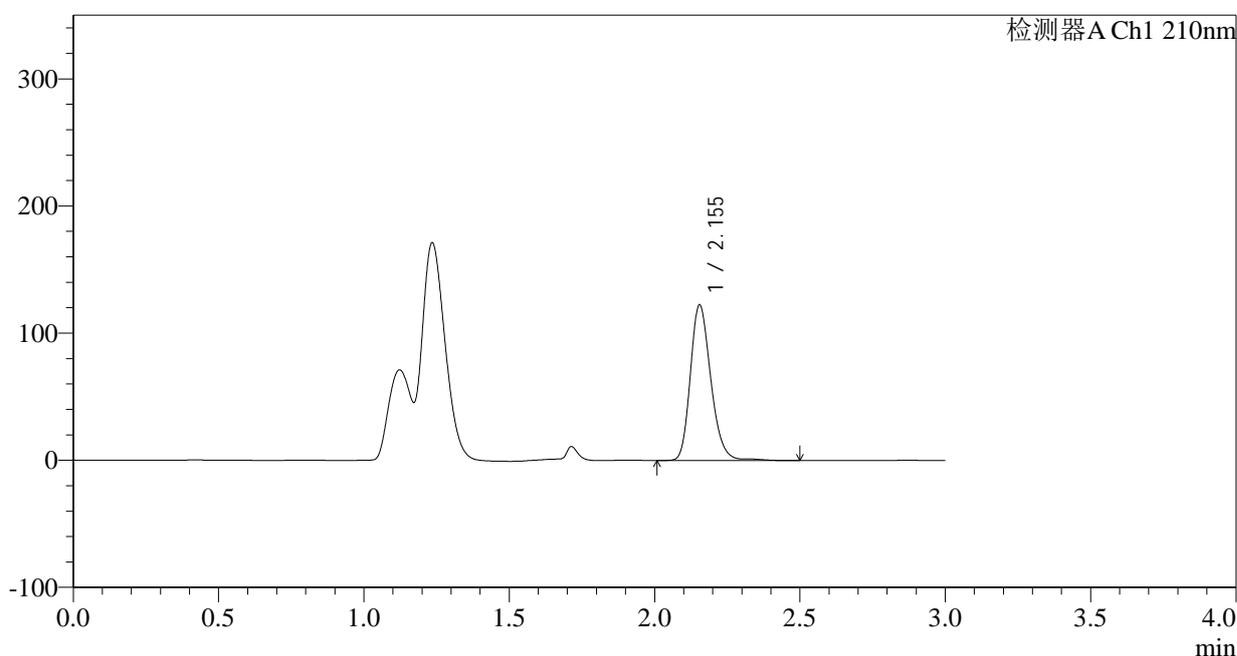
图10 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-18/30-11-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH6.8jz-5mg-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240407-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240407-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/07 15:39:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/08 17:47:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	600637	100.000	122431	4583	1.222	--
总计		600637	100.000	122431			

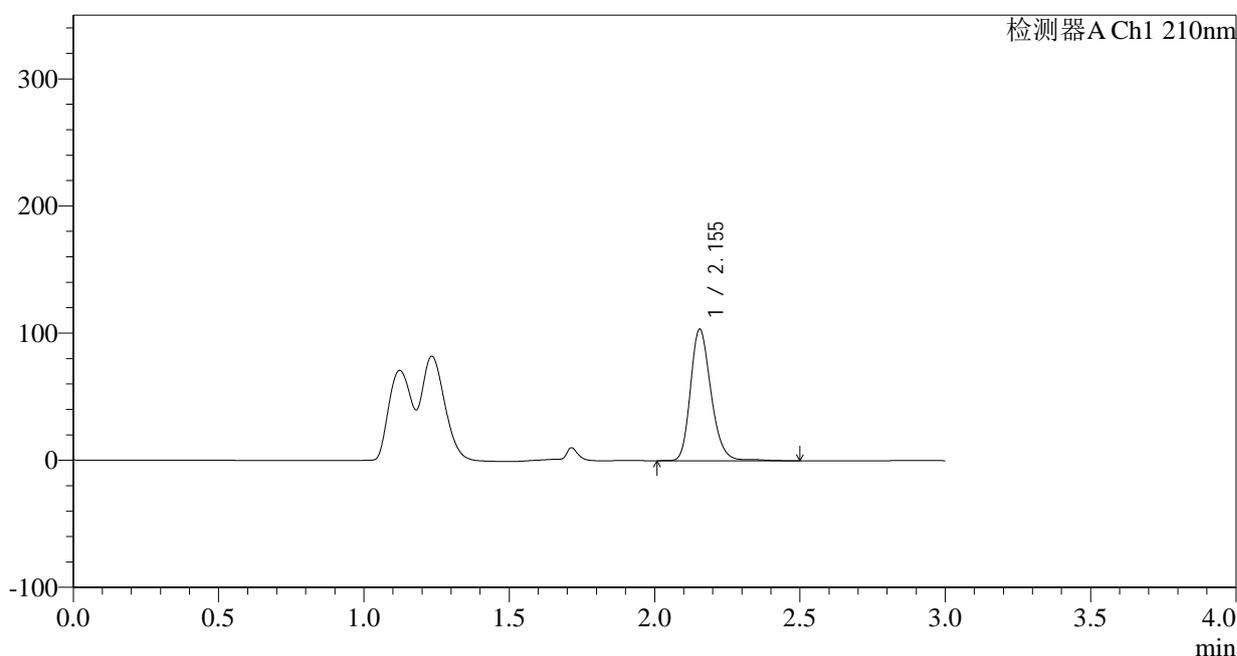
图11 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-18/30-12-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH6.8jz-5mg-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240407-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240407-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/07 15:43:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/08 17:47:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	507979	100.000	103488	4573	1.224	--
总计		507979	100.000	103488			

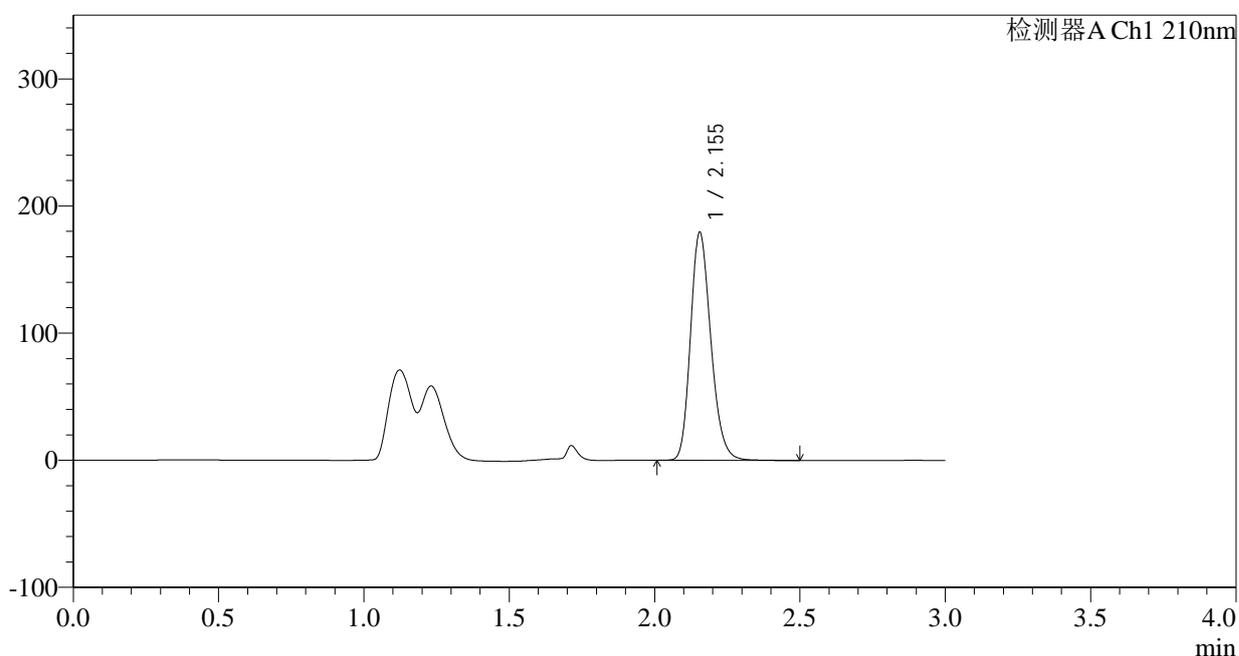
图12 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-18/30-13-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH6.8jz-5mg-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240407-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240407-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/07 15:46:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/08 17:47:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	873706	100.000	179369	4584	1.214	--
总计		873706	100.000	179369			

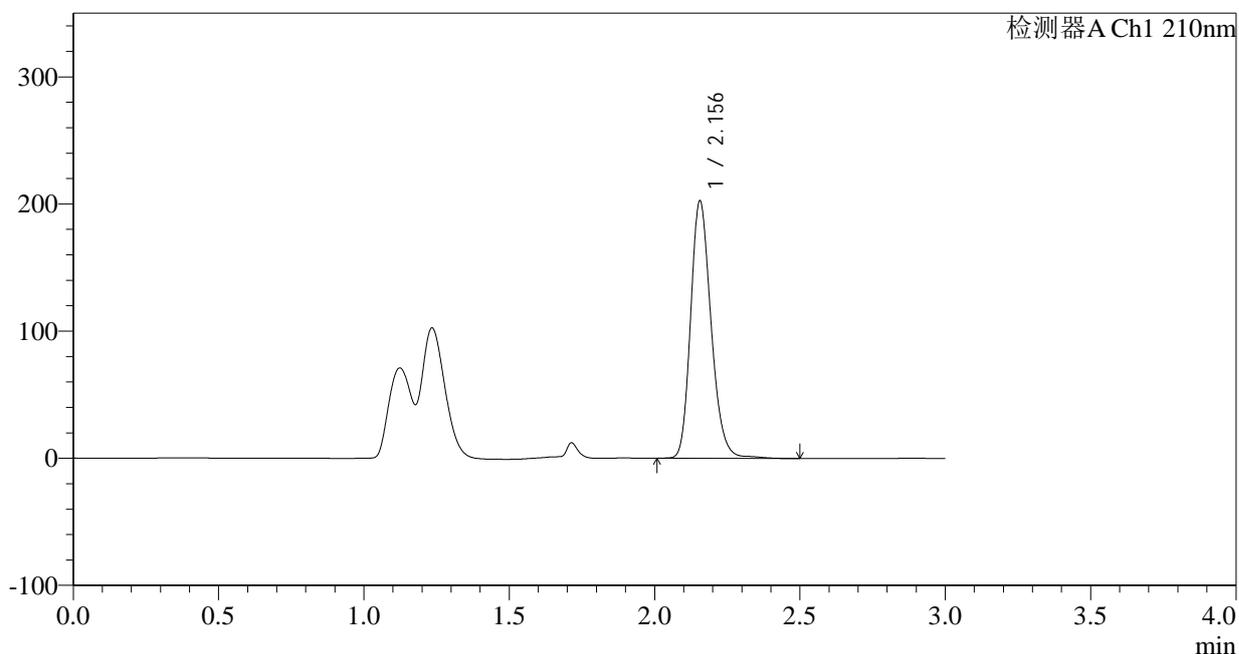
图13 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-18/30-14-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH6.8jz-5mg-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240407-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240407-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/07 15:50:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/08 17:47:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	990227	100.000	202436	4588	1.212	--
总计		990227	100.000	202436			

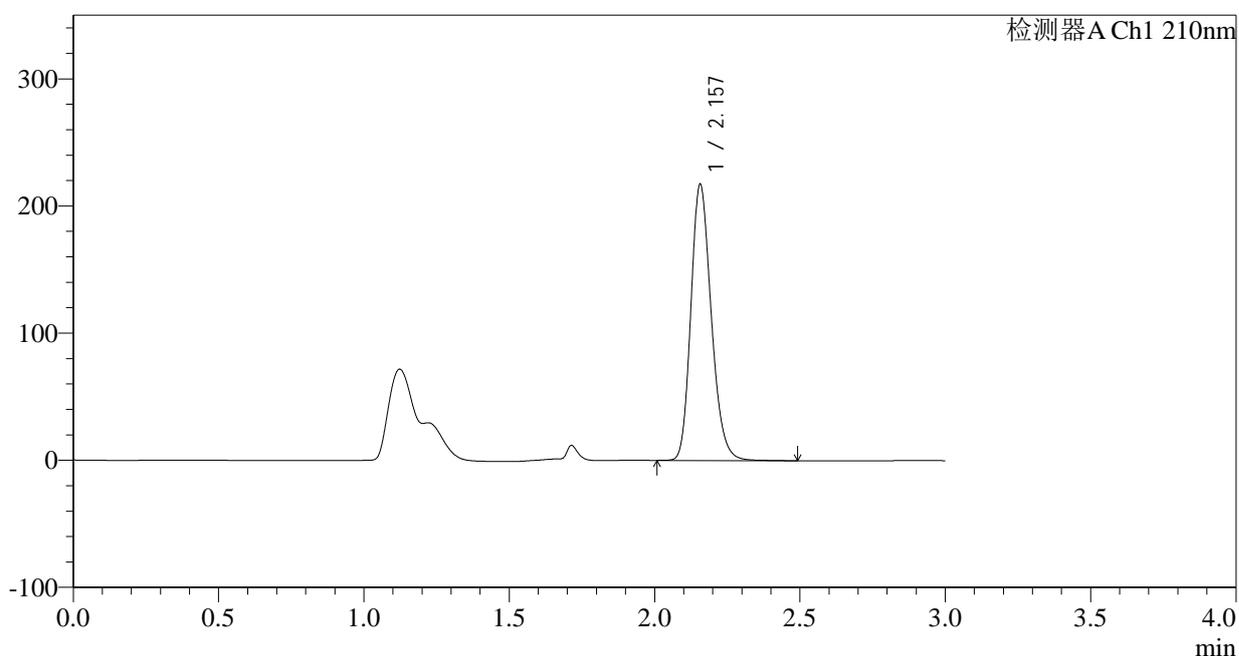
图14 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-18/30-15-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH6.8jz-5mg-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240407-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240407-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/07 15:53:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/08 17:47:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	1057653	100.000	216973	4588	1.211	--
总计		1057653	100.000	216973			

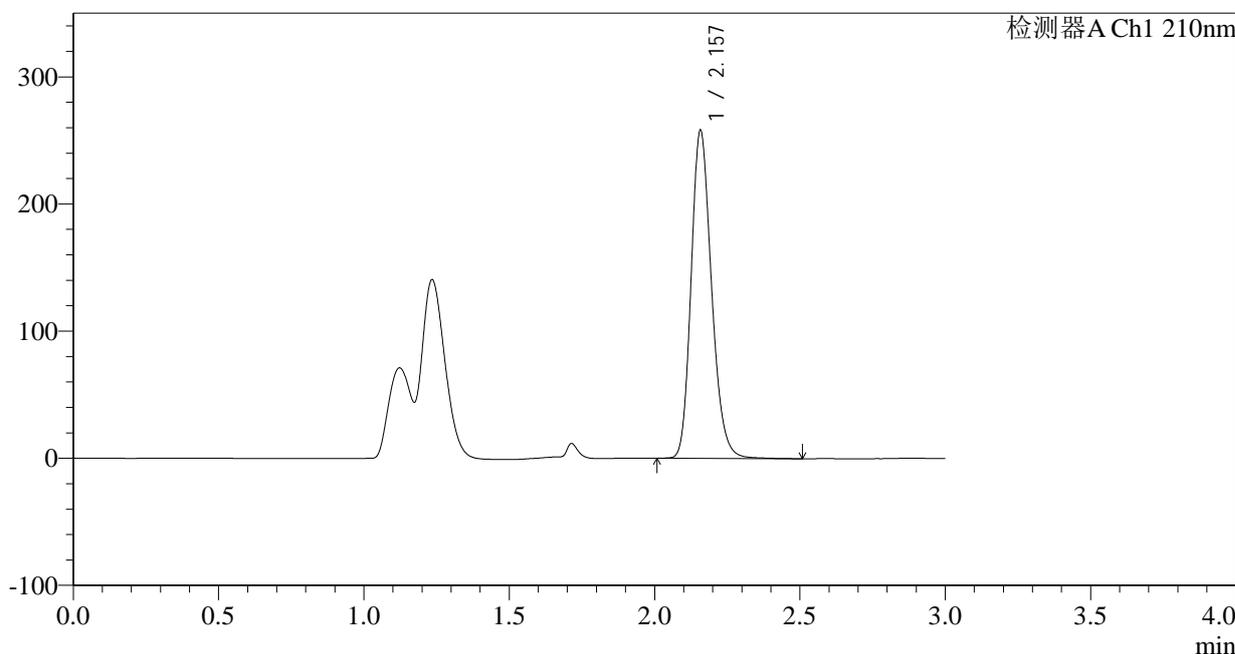
图15 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-18/30-16-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH6.8jz-5mg-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240407-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240407-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/07 15:57:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/08 17:47:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	1256691	100.000	257246	4597	1.207	--
总计		1256691	100.000	257246			

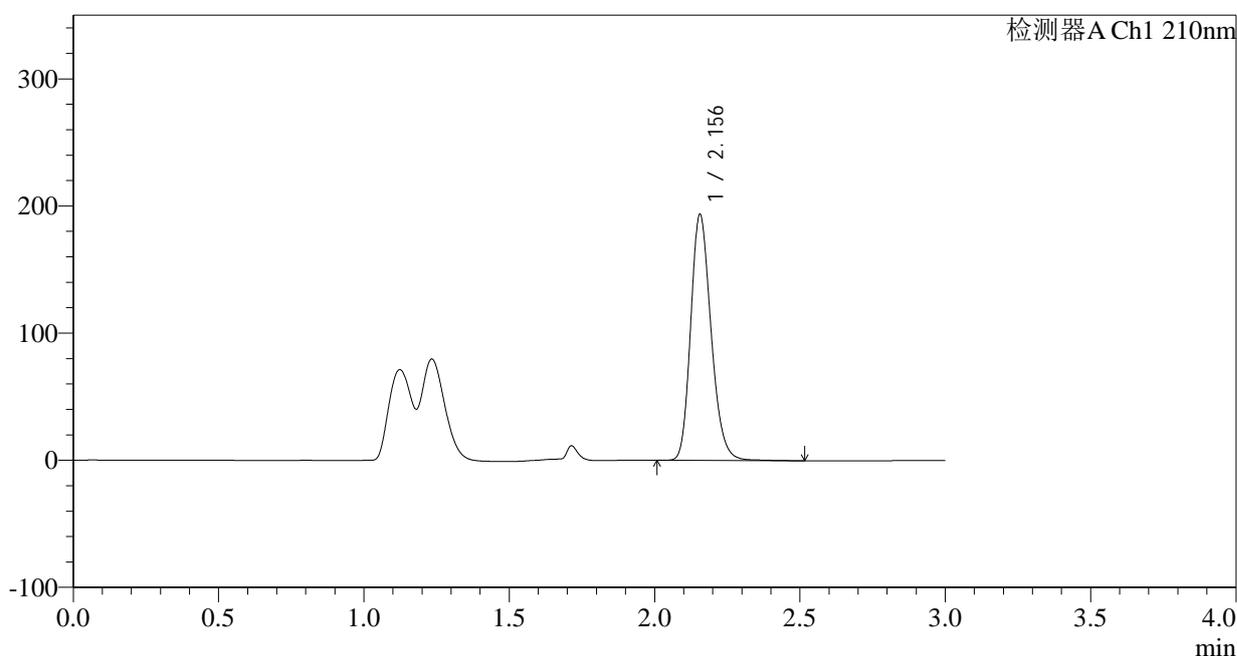
图16 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-18/30-17-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH6.8jz-5mg-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240407-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240407-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/07 16:00:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/08 17:47:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	943135	100.000	193435	4583	1.212	--
总计		943135	100.000	193435			

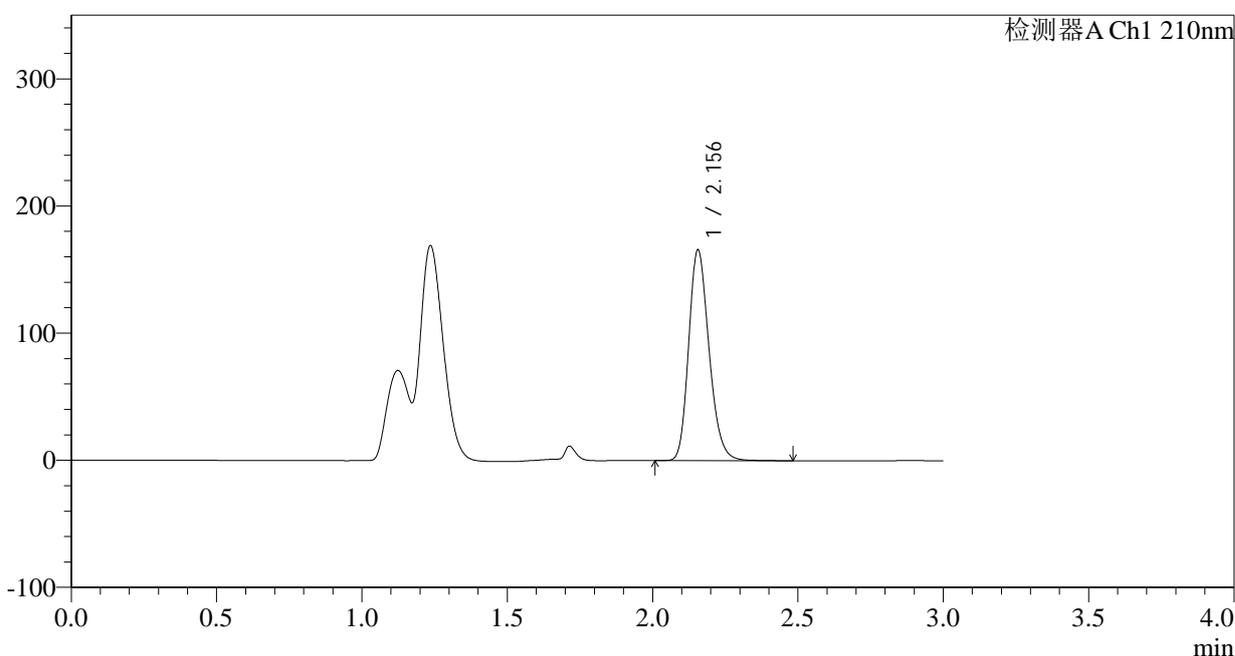
图17 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-18/30-18-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH6.8jz-5mg-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240407-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240407-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/07 16:04:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/08 17:47:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	808726	100.000	165805	4579	1.217	--
总计		808726	100.000	165805			

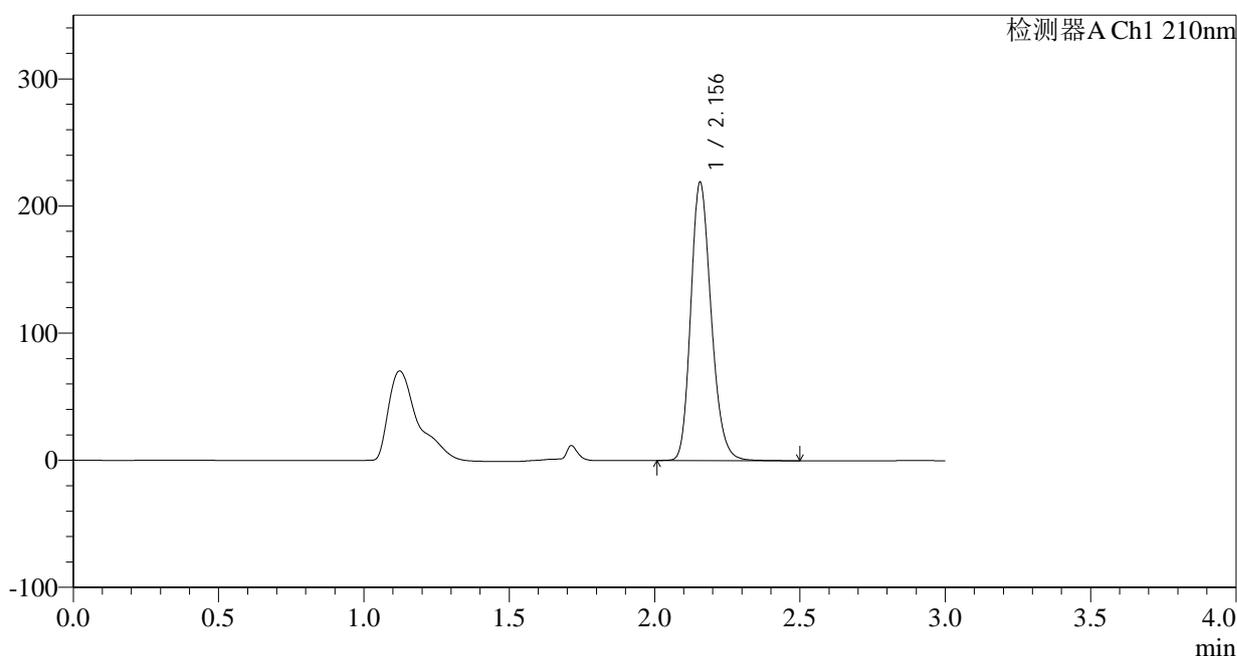
图18 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-18/30-19-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH6.8jz-5mg-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240407-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240407-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/07 16:07:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/08 17:47:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	1067539	100.000	218747	4572	1.210	--
总计		1067539	100.000	218747			

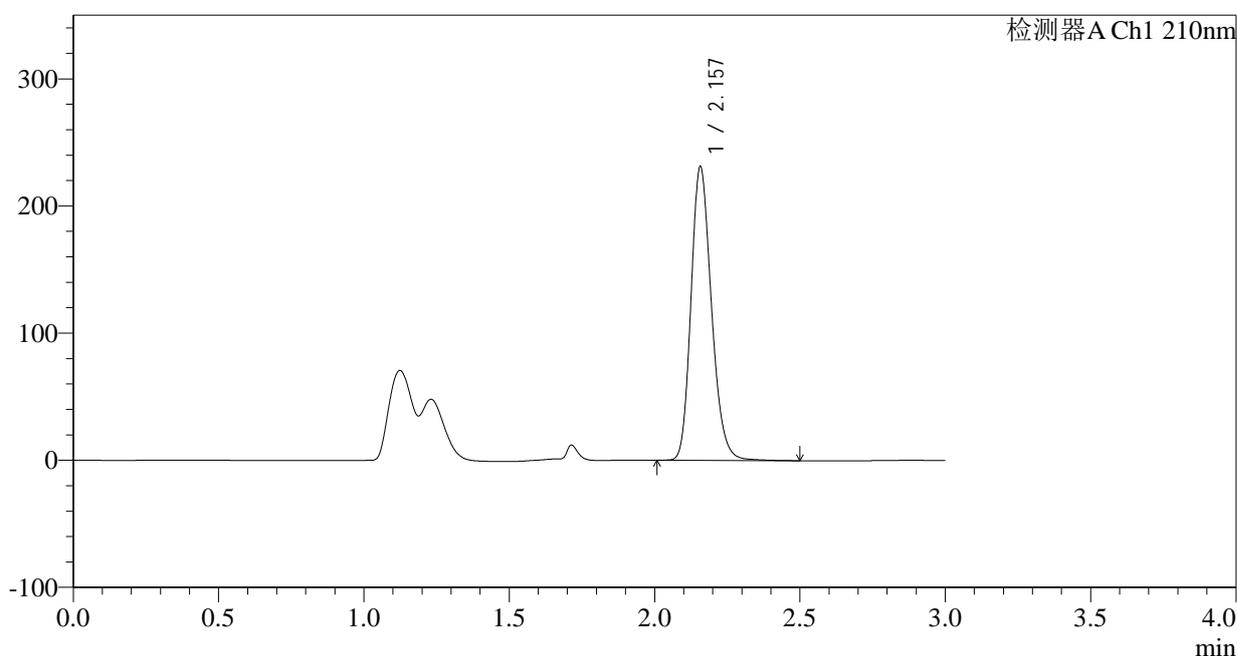
图19 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-18/30-20-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH6.8jz-5mg-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240407-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240407-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/07 16:11:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/08 17:48:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	1129965	100.000	230539	4563	1.209	--
总计		1129965	100.000	230539			

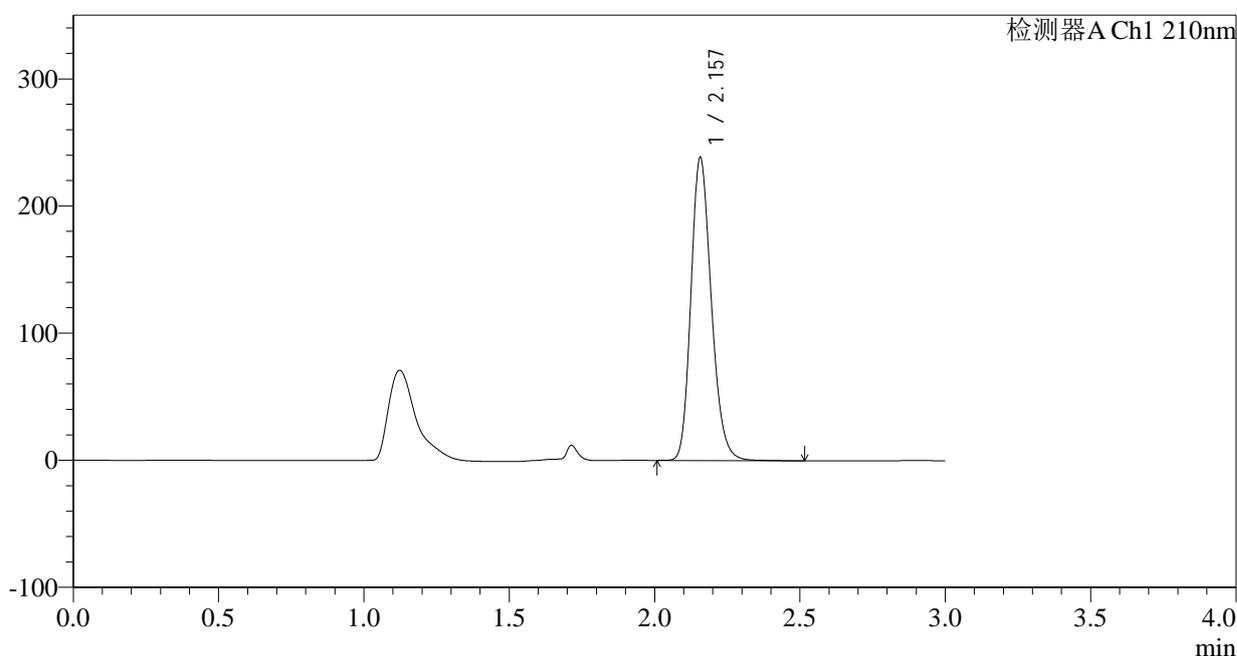
图20 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-18/30-21-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH6.8jz-5mg-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240407-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240407-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/07 16:14:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/08 17:48:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	1161394	100.000	238045	4583	1.208	--
总计		1161394	100.000	238045			

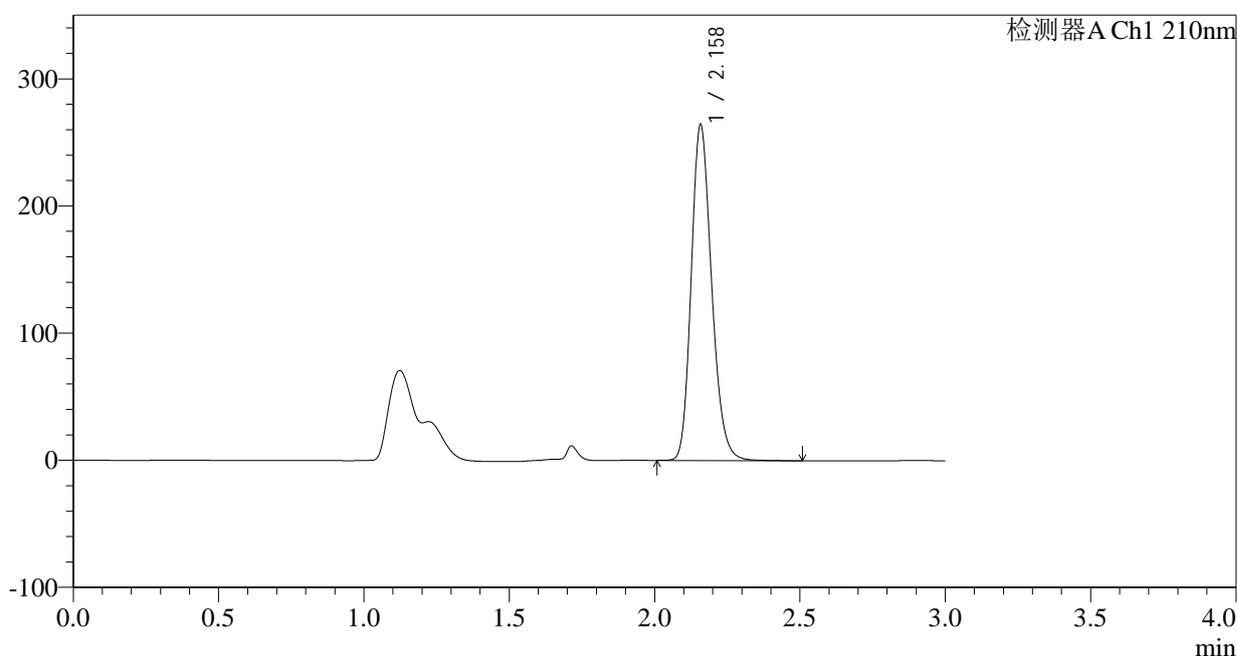
图21 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-18/30-22-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH6.8jz-5mg-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240407-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240407-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/07 16:18:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/08 17:48:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.158	1286803	100.000	263096	4589	1.206	--
总计		1286803	100.000	263096			

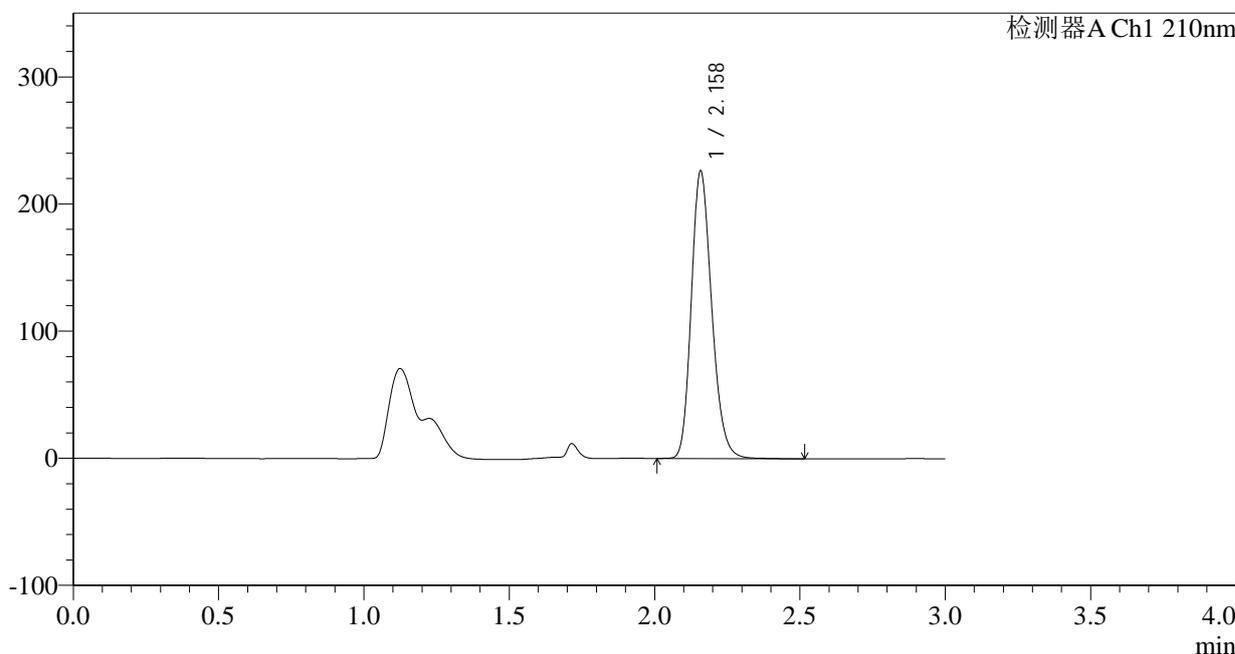
图22 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-18/30-23-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH6.8jz-5mg-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240407-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240407-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/07 16:21:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/08 17:48:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.158	1105107	100.000	225052	4560	1.210	--
总计		1105107	100.000	225052			

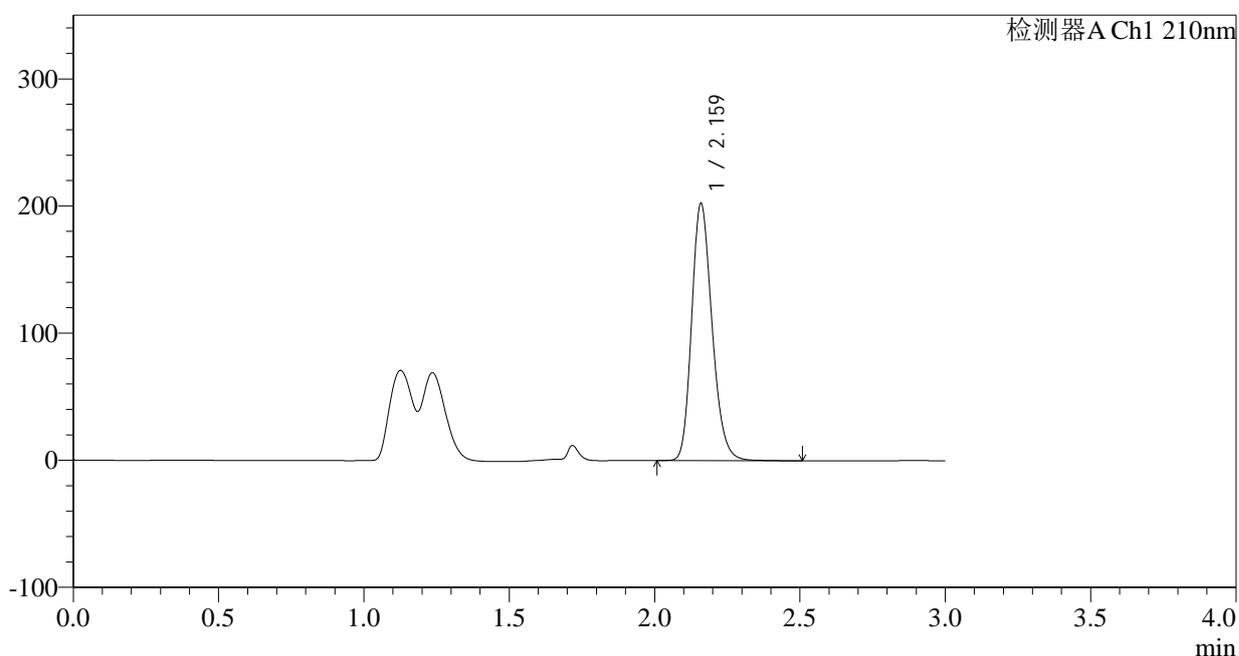
图23 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-18/30-24-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH6.8jz-5mg-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240407-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240407-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/07 16:24:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/08 17:48:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.159	987023	100.000	200511	4585	1.214	--
总计		987023	100.000	200511			

图24 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1



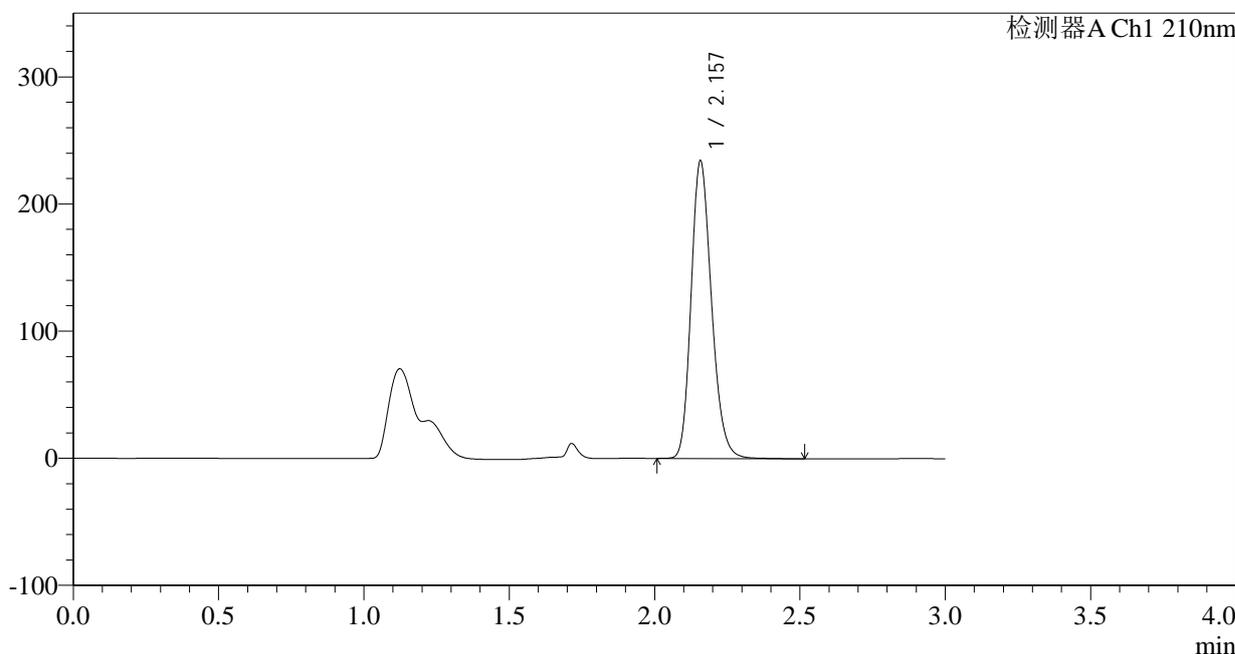
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-18/30-25-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH6.8jz-5mg-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240407-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240407-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/07 16:28:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/08 17:48:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	1142281	100.000	233459	4575	1.209	--
总计		1142281	100.000	233459			

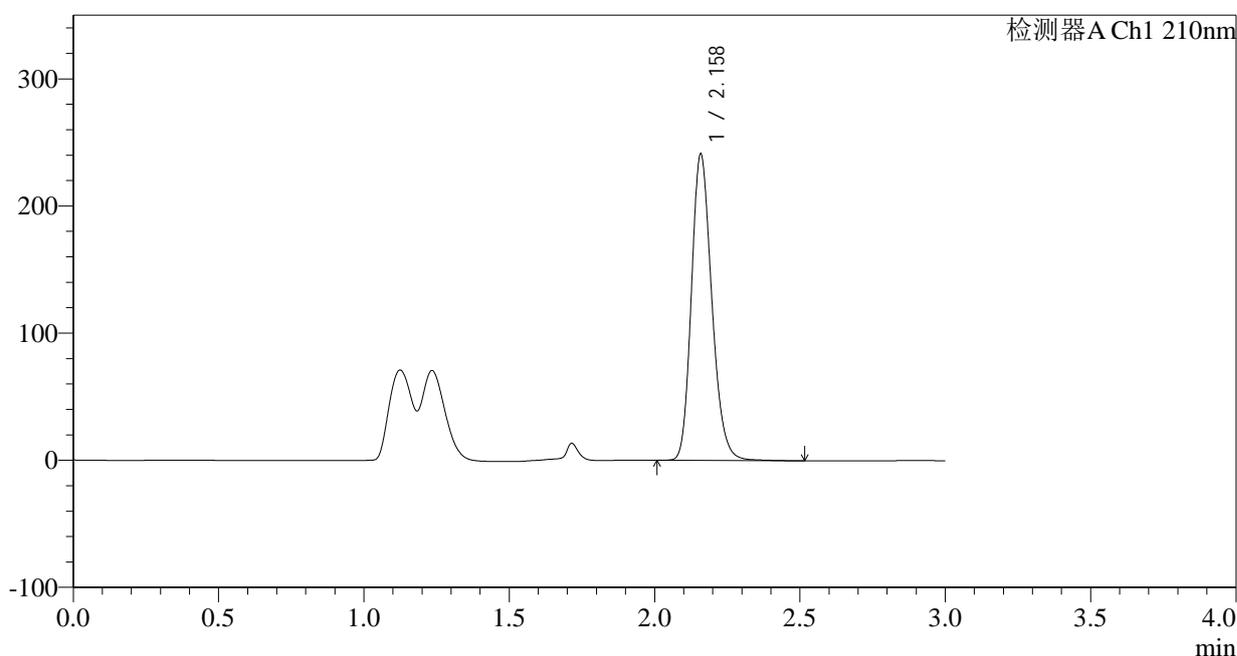
图25 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-18/30-26-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH6.8jz-5mg-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240407-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240407-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/07 16:31:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/08 17:48:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.158	1174356	100.000	239558	4593	1.208	--
总计		1174356	100.000	239558			

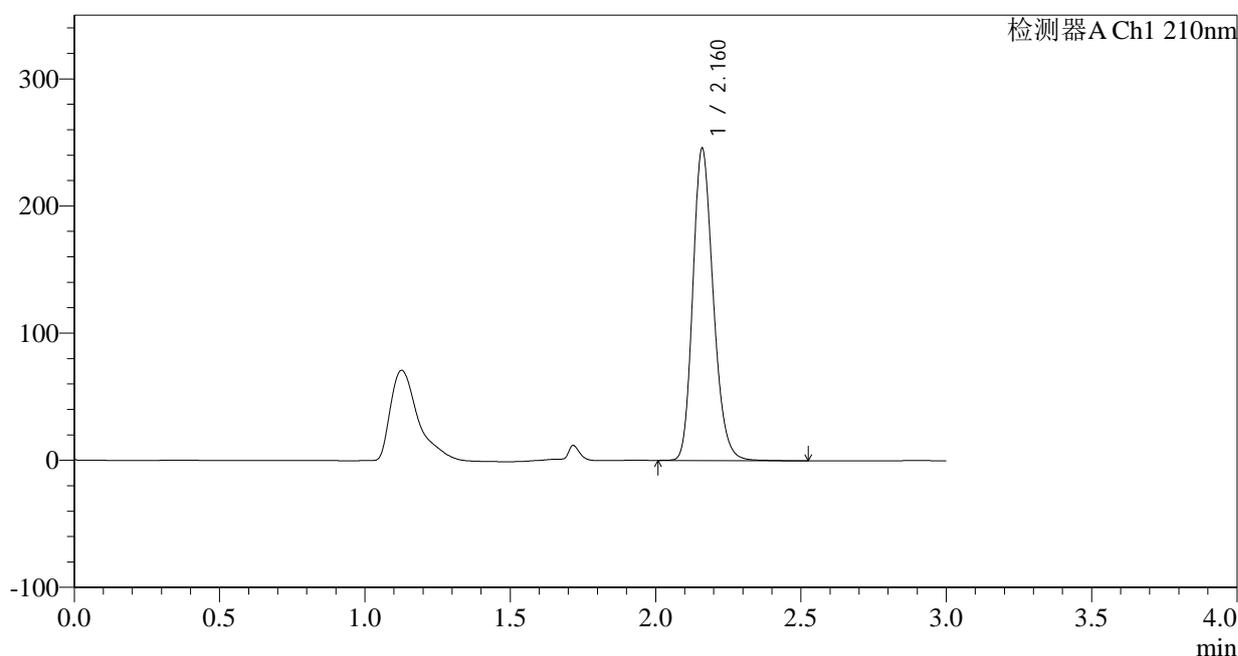
图26 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-18/30-27-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH6.8jz-5mg-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240407-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240407-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/07 16:35:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/08 17:48:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.160	1199437	100.000	243934	4569	1.208	--
总计		1199437	100.000	243934			

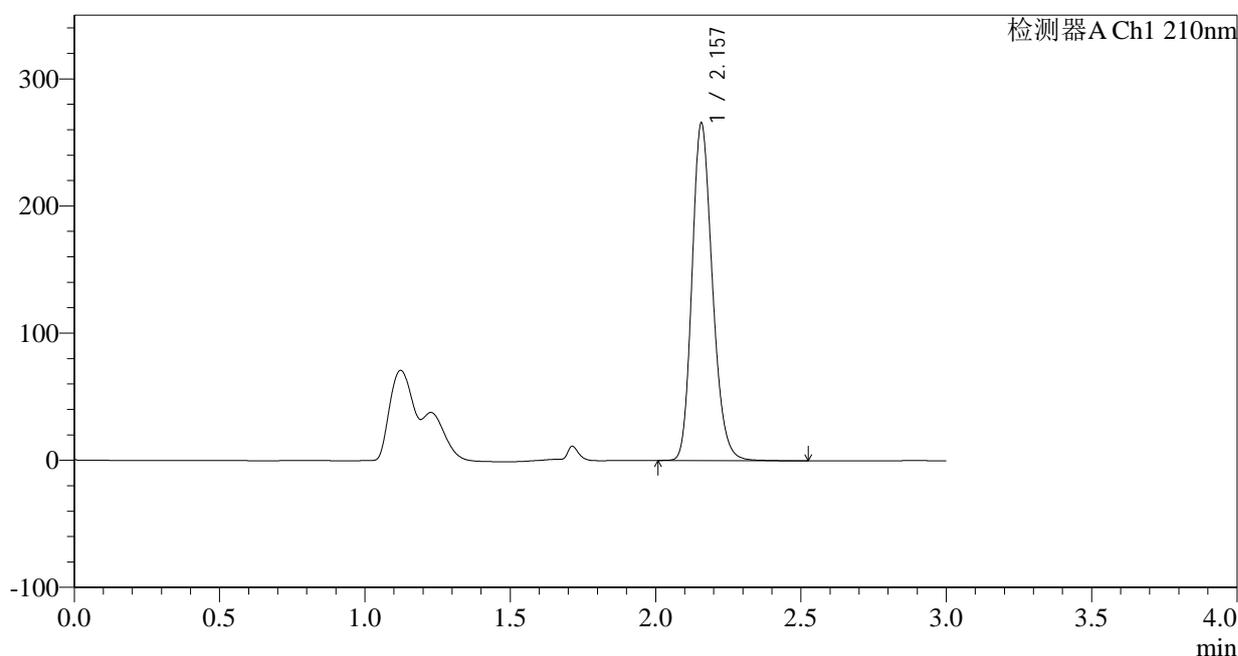
图27 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-18/30-28-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH6.8jz-5mg-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240407-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240407-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/07 16:38:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/08 17:48:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	1294362	100.000	264895	4579	1.205	--
总计		1294362	100.000	264895			

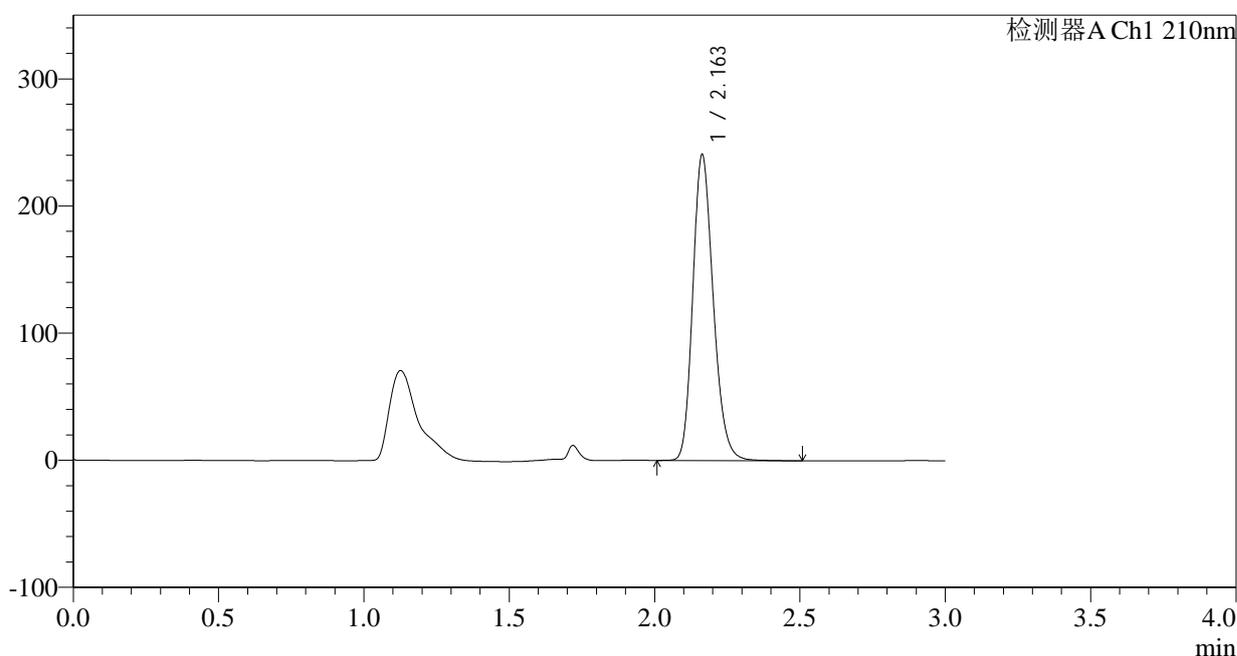
图28 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-18/30-29-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH6.8jz-5mg-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240407-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240407-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/07 16:42:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/08 17:48:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.163	1176890	100.000	240585	4572	1.207	--
总计		1176890	100.000	240585			

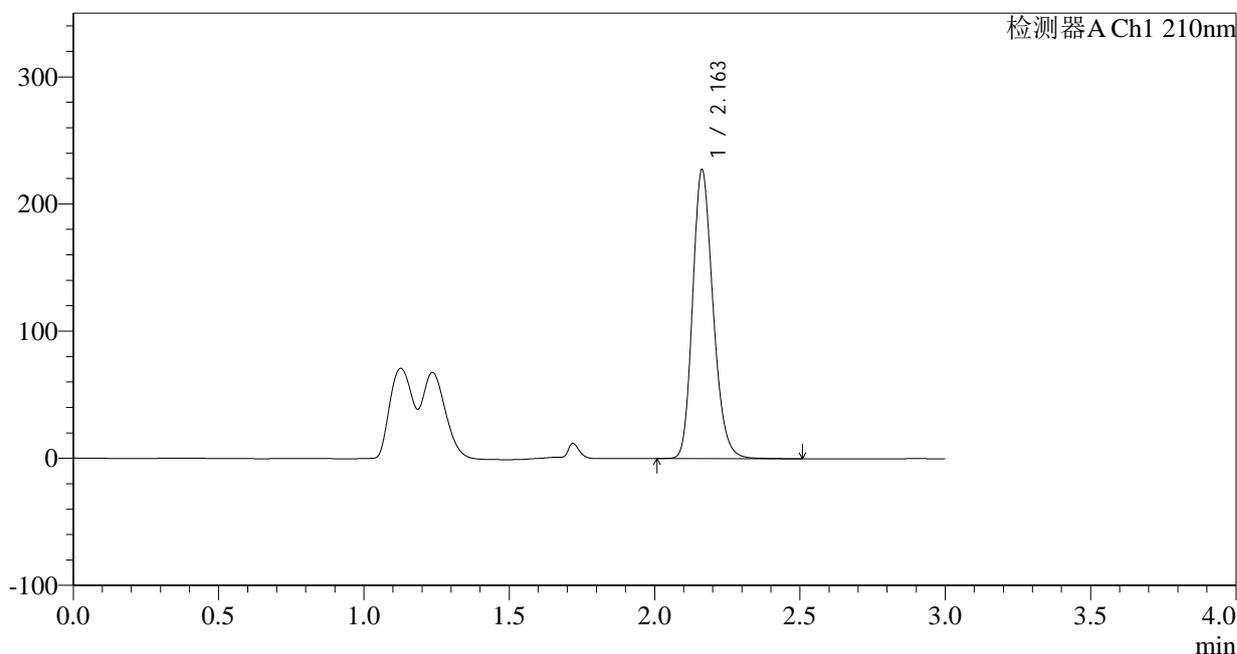
图29 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-18/30-30-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH6.8jz-5mg-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240407-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240407-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/07 16:45:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/08 17:48:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.163	1111099	100.000	227108	4579	1.209	--
总计		1111099	100.000	227108			

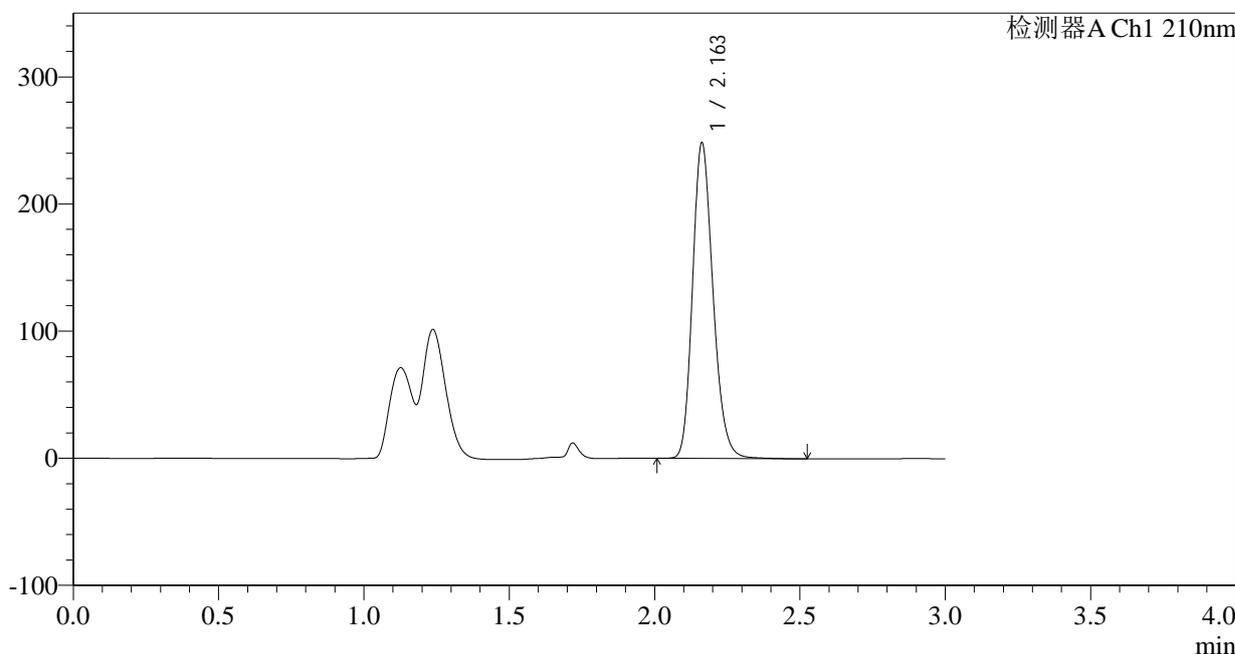
图30 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-18/30-31-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH6.8jz-5mg-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240407-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240407-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/07 16:49:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/08 17:48:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.163	1215824	100.000	248206	4571	1.203	--
总计		1215824	100.000	248206			

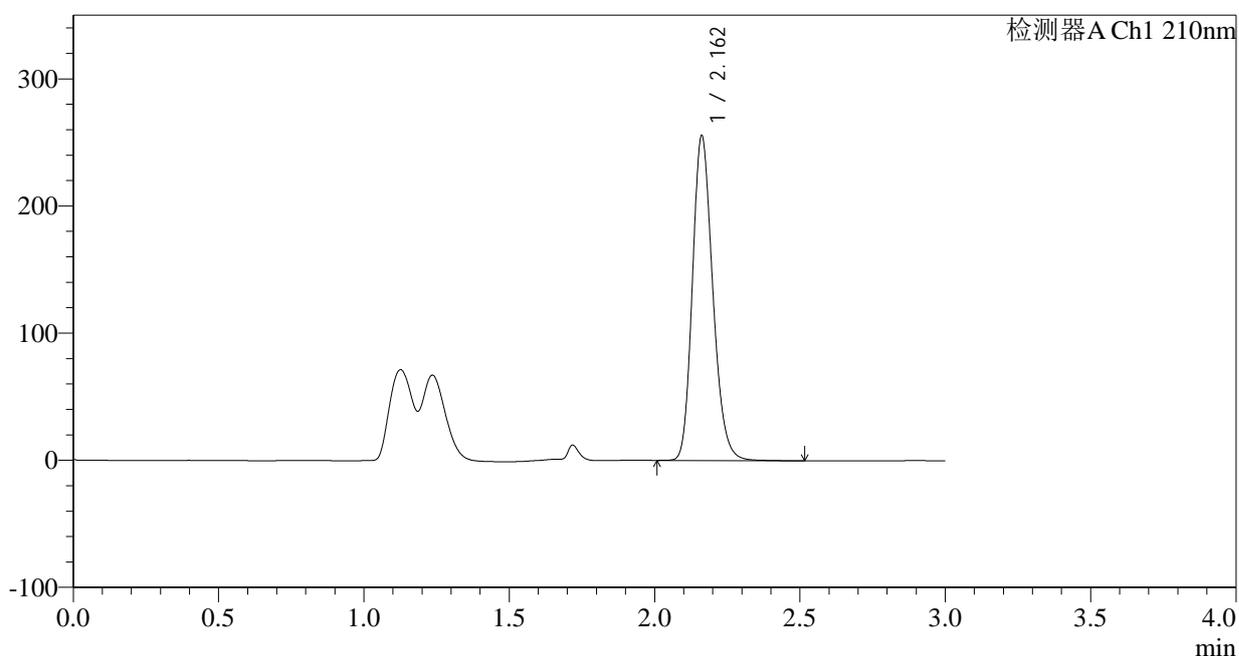
图31 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-18/30-32-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH6.8jz-5mg-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240407-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240407-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/07 16:52:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/08 17:48:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.162	1244485	100.000	255183	4608	1.203	--
总计		1244485	100.000	255183			

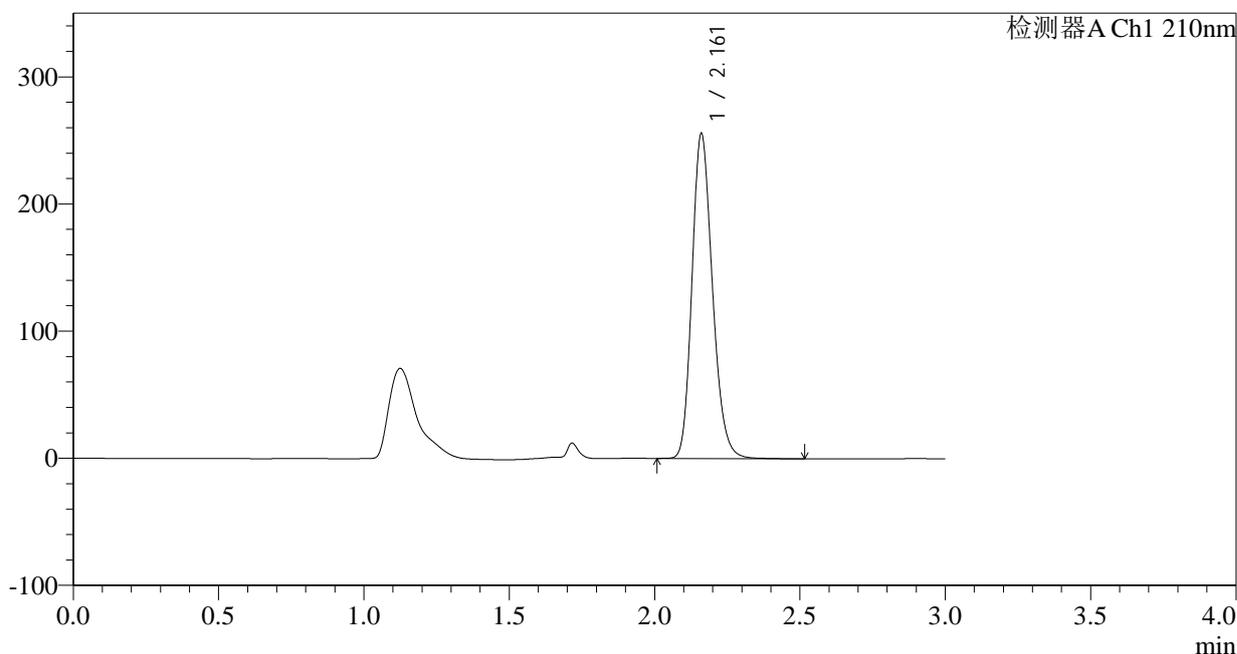
图32 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-18/30-33-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH6.8jz-5mg-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240407-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240407-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/07 16:56:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/08 17:48:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.161	1249791	100.000	254601	4571	1.204	--
总计		1249791	100.000	254601			

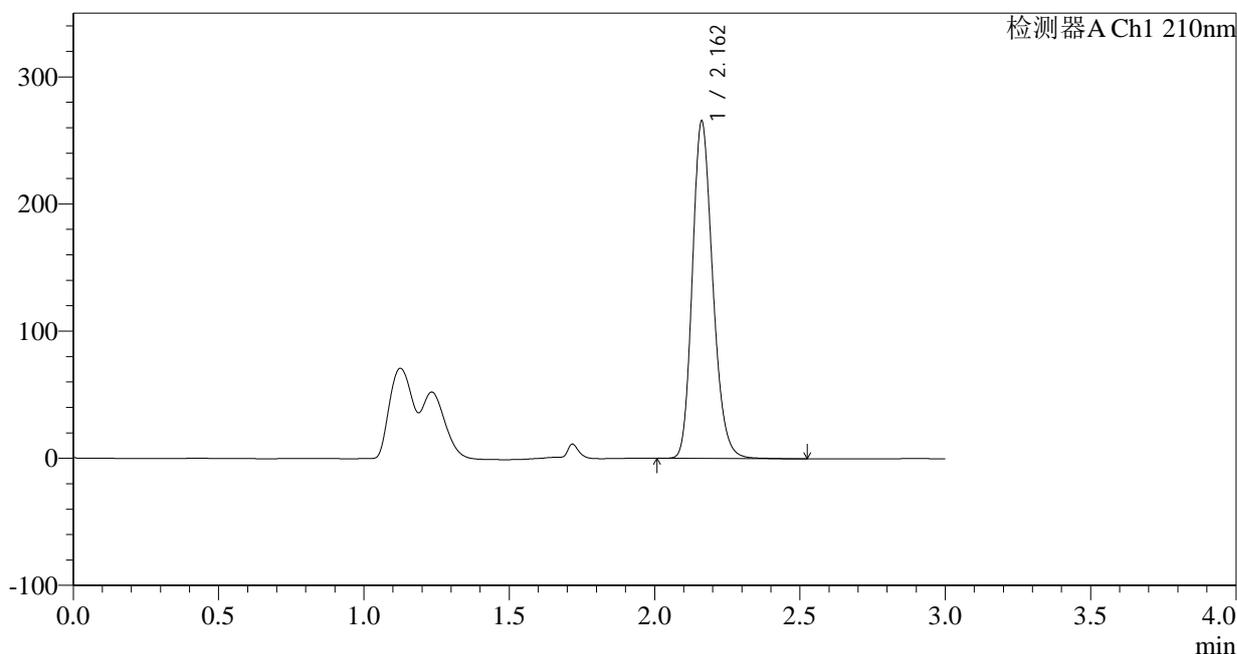
图33 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-18/30-34-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH6.8jz-5mg-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240407-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240407-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/07 16:59:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/08 17:48:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.162	1293780	100.000	264974	4595	1.204	--
总计		1293780	100.000	264974			

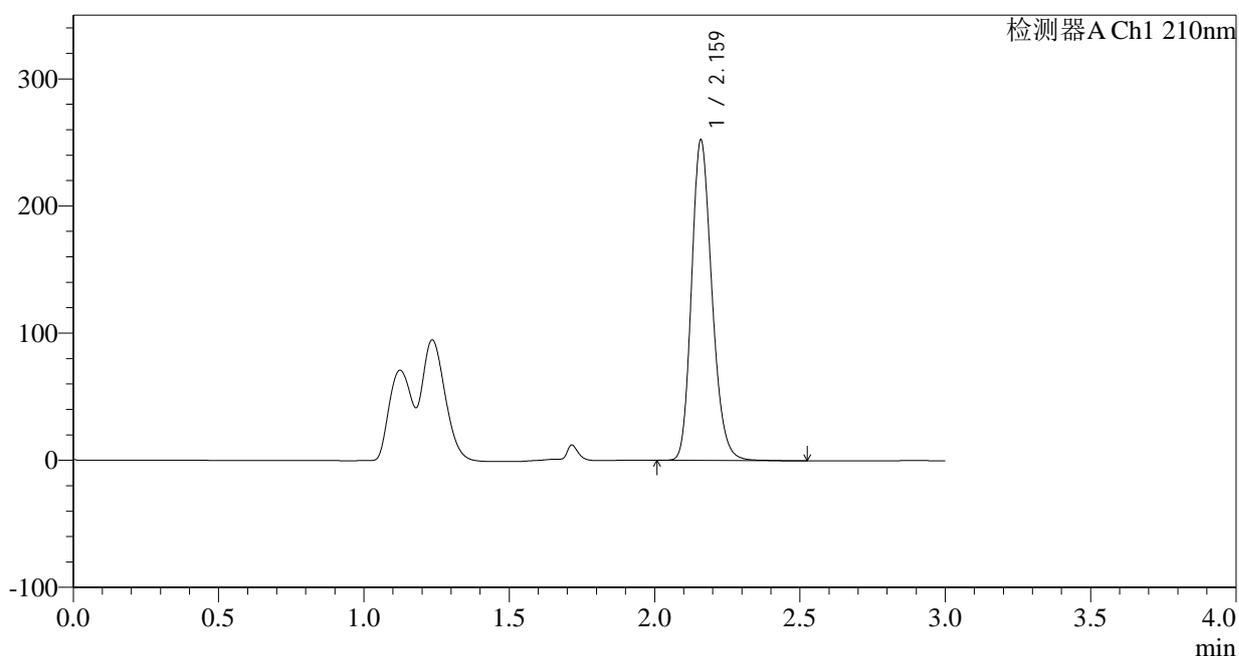
图34 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-18/30-35-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH6.8jz-5mg-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240407-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240407-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/07 17:03:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/08 17:48:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.159	1230329	100.000	250149	4580	1.207	--
总计		1230329	100.000	250149			

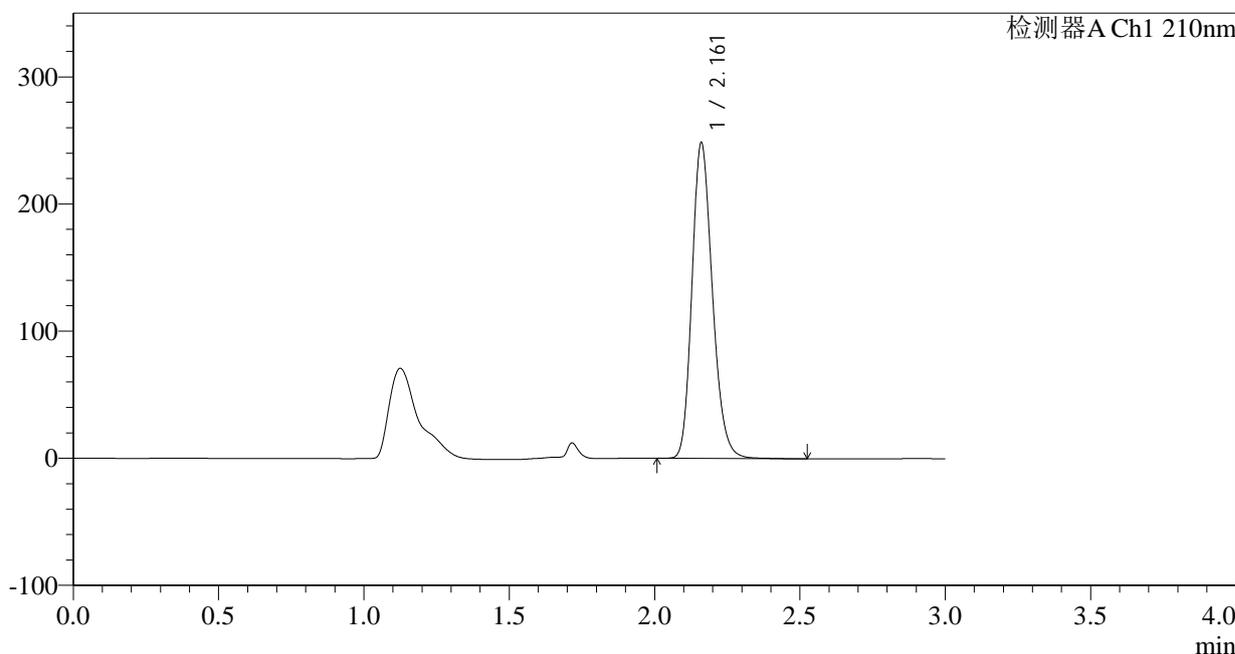
图35 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-18/30-36-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH6.8jz-5mg-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240407-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240407-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/07 17:06:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/08 17:48:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.161	1214941	100.000	247244	4566	1.206	--
总计		1214941	100.000	247244			

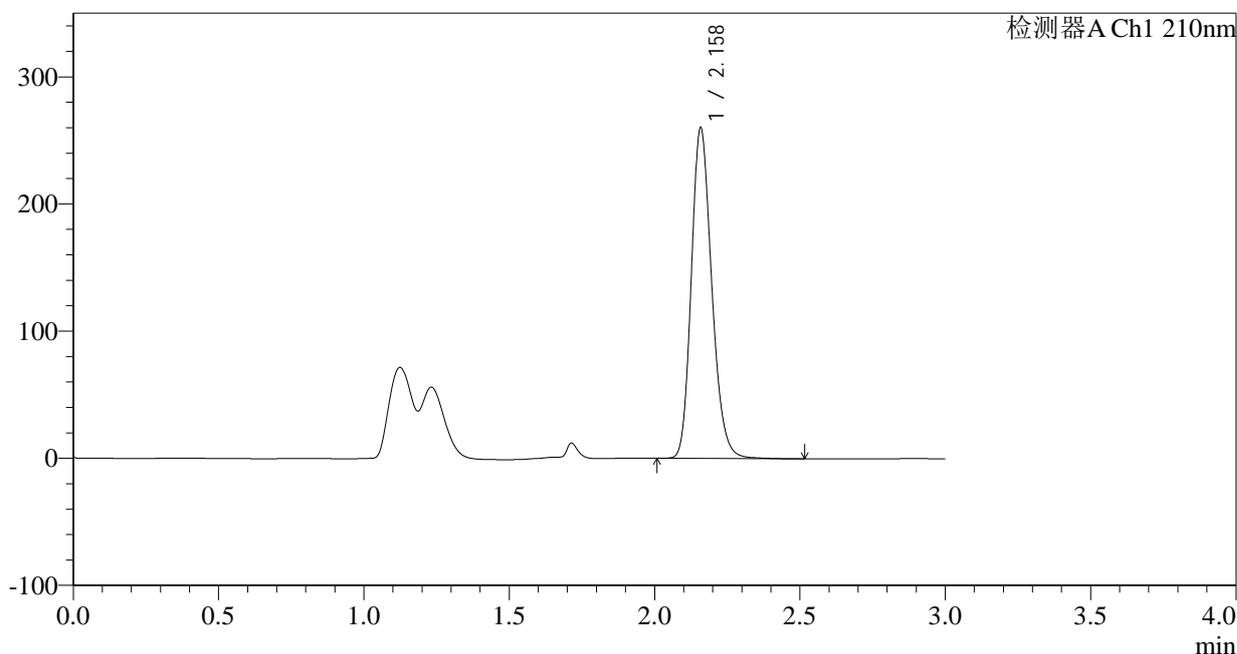
图36 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-18/30-37-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH6.8jz-5mg-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240407-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240407-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/07 17:10:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/08 17:48:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.158	1270527	100.000	258815	4570	1.205	--
总计		1270527	100.000	258815			

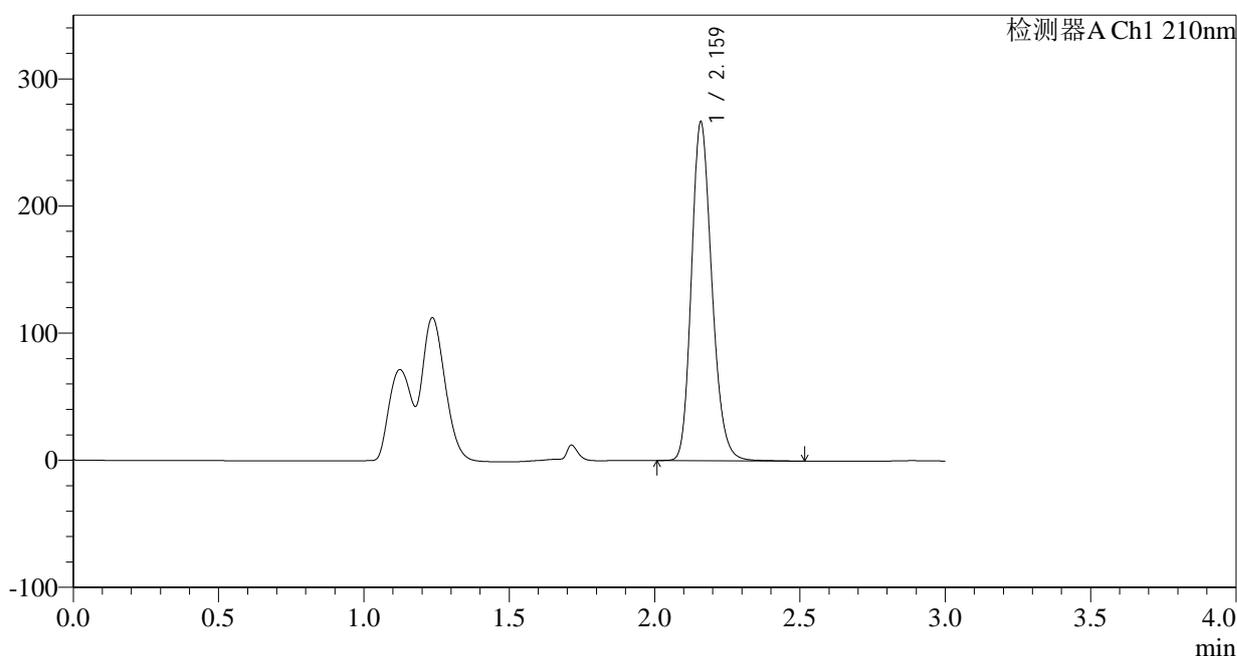
图37 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-18/30-38-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH6.8jz-5mg-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240407-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240407-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/07 17:13:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/08 17:48:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.159	1299115	100.000	264525	4583	1.204	--
总计		1299115	100.000	264525			

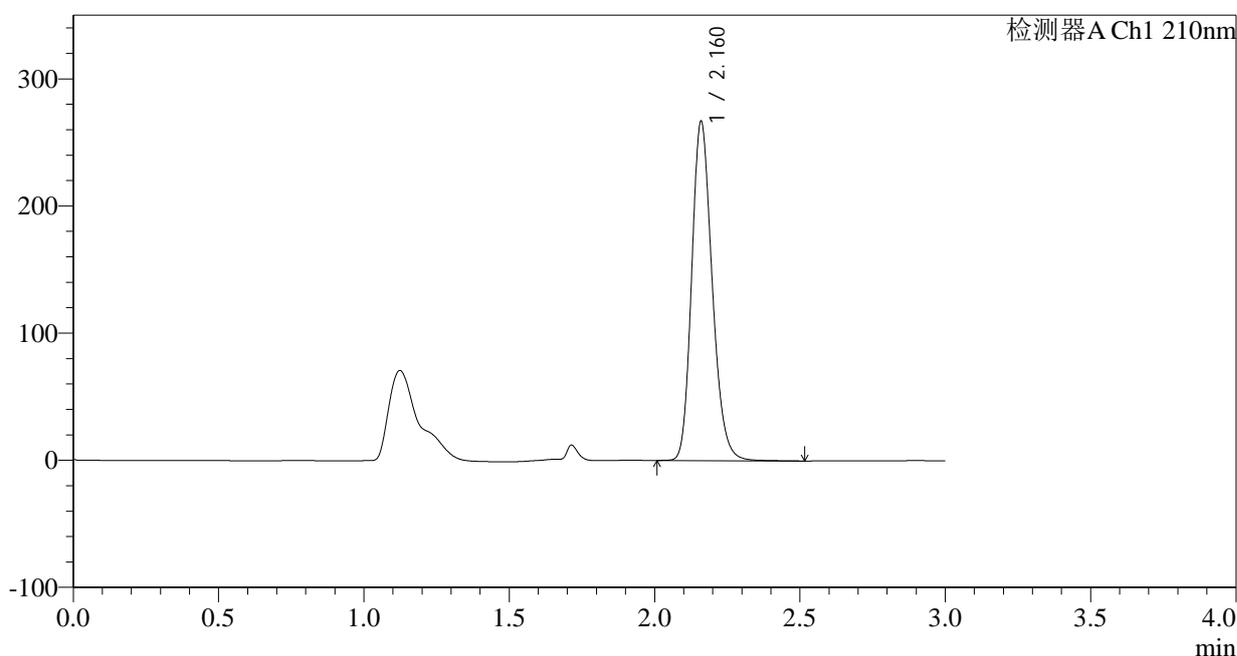
图38 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-18/30-39-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH6.8jz-5mg-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240407-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240407-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/07 17:17:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/08 17:48:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.160	1306406	100.000	264867	4552	1.206	--
总计		1306406	100.000	264867			

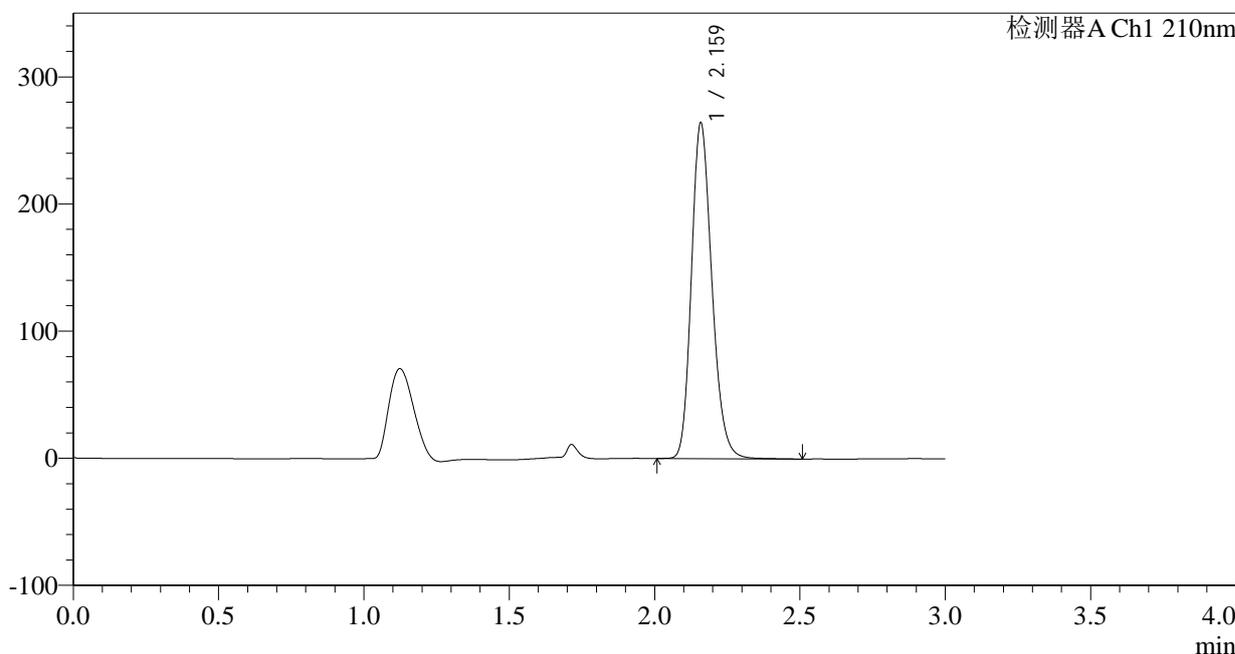
图39 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-18/30-40-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH6.8jz-5mg-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240407-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240407-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/07 17:20:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/08 17:48:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.159	1290622	100.000	262371	4565	1.207	--
总计		1290622	100.000	262371			

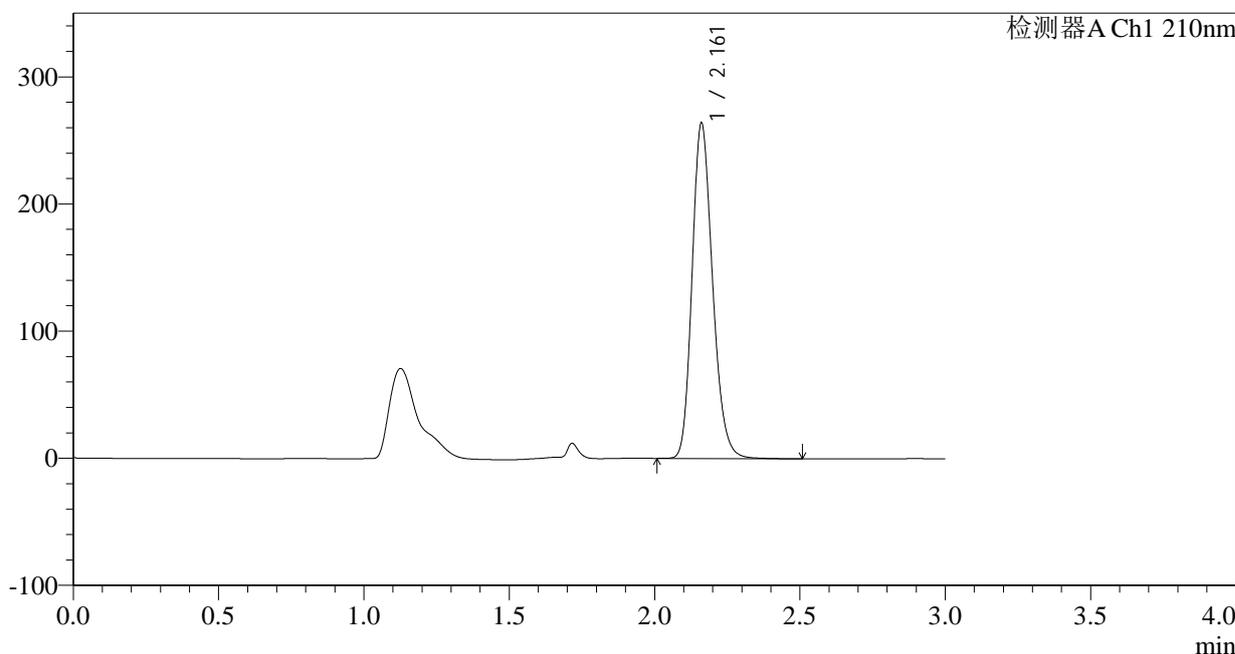
图40 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-18/30-41-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH6.8jz-5mg-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240407-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240407-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/07 17:23:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/08 17:49:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.161	1292213	100.000	263106	4556	1.204	--
总计		1292213	100.000	263106			

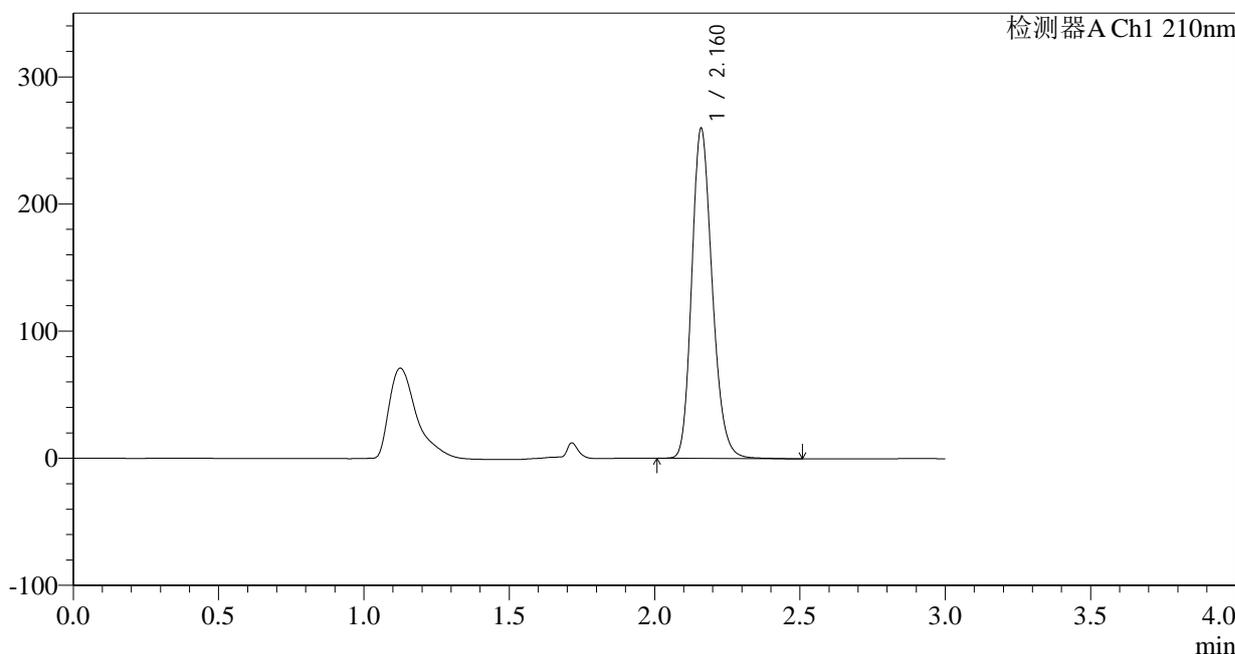
图41 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-18/30-42-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH6.8jz-5mg-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240407-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240407-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/07 17:27:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/08 17:49:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.160	1270092	100.000	257859	4555	1.205	--
总计		1270092	100.000	257859			

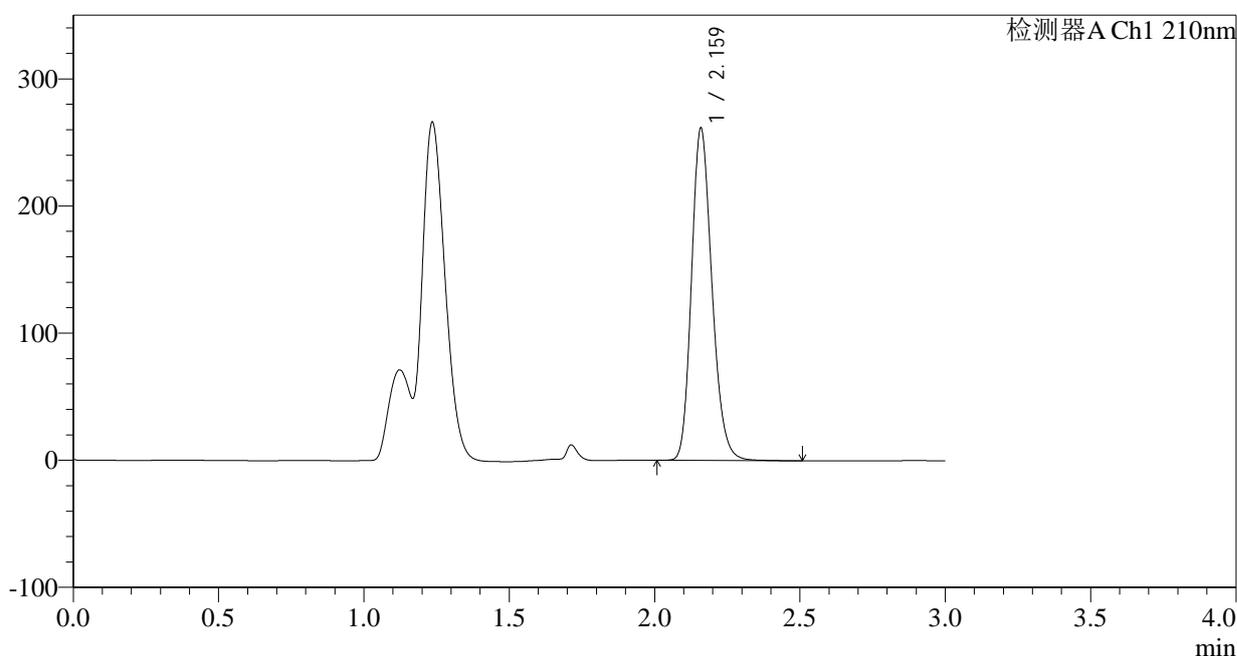
图42 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-18/30-43-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH6.8jz-5mg-lf100z-Jx-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240407-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240407-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/07 17:30:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/08 17:49:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.159	1278367	100.000	259330	4561	1.204	--
总计		1278367	100.000	259330			

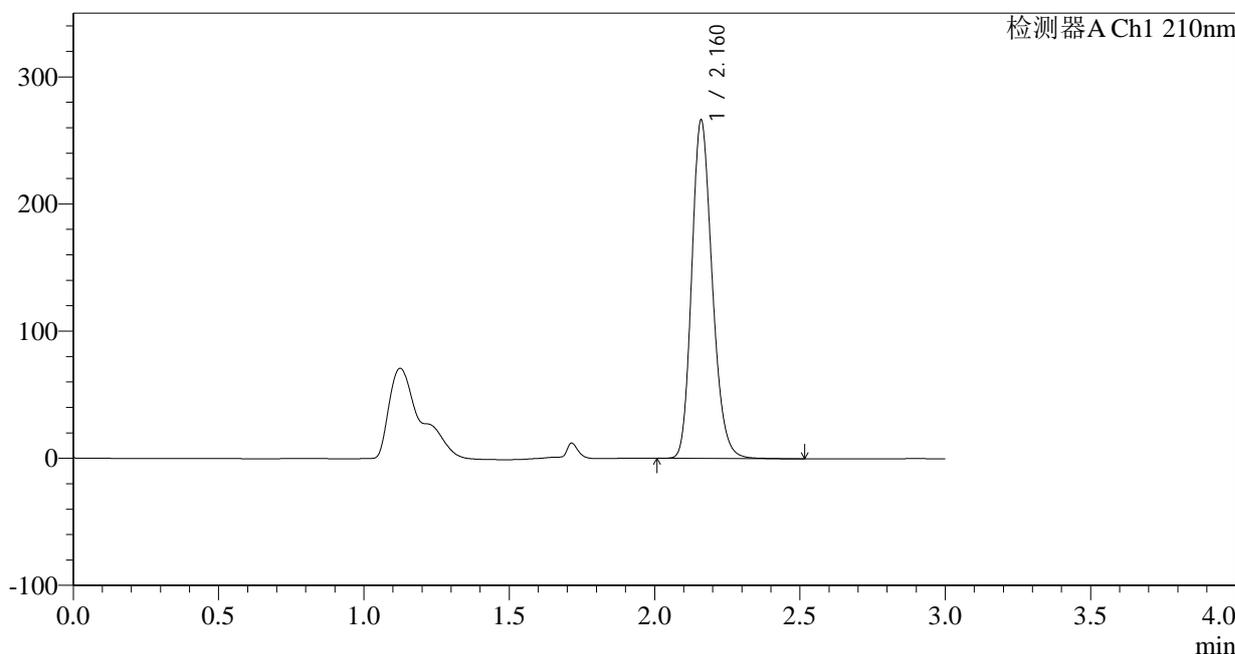
图43 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-18/30-44-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH6.8jz-5mg-lf100z-Jx-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240407-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240407-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/07 17:34:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/08 17:49:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.160	1304557	100.000	264474	4540	1.203	--
总计		1304557	100.000	264474			

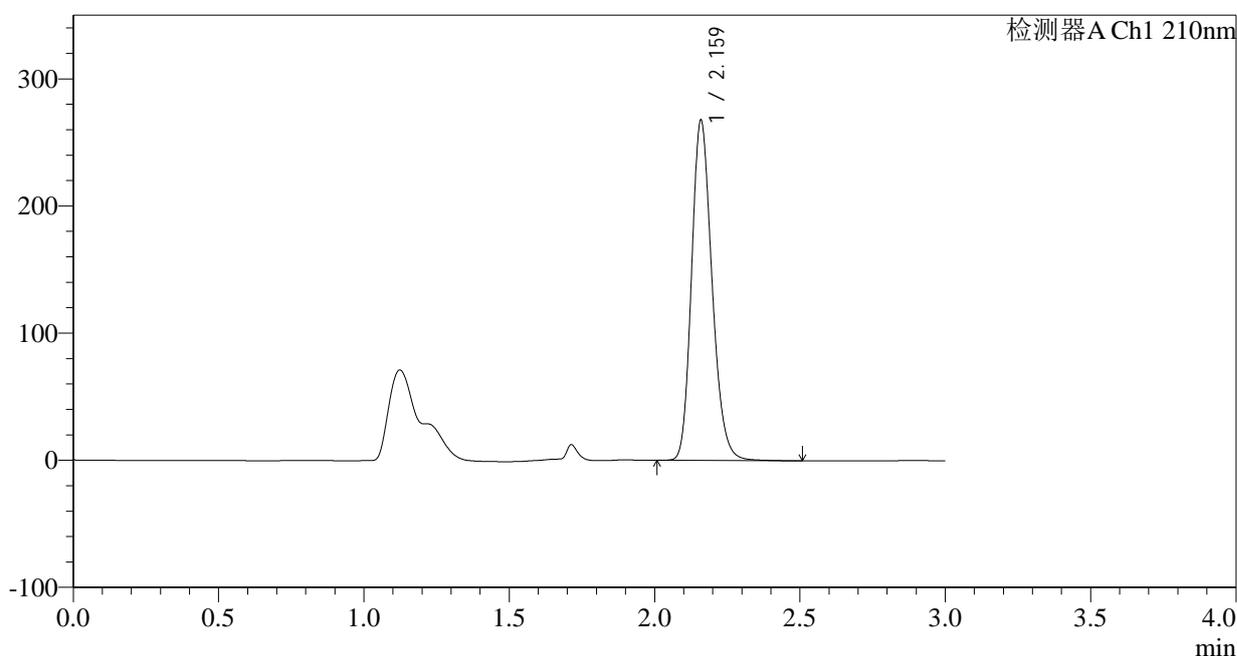
图44 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-18/30-45-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH6.8jz-5mg-lf100z-Jx-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240407-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240407-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/07 17:37:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/08 17:49:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.159	1309816	100.000	265286	4556	1.205	--
总计		1309816	100.000	265286			

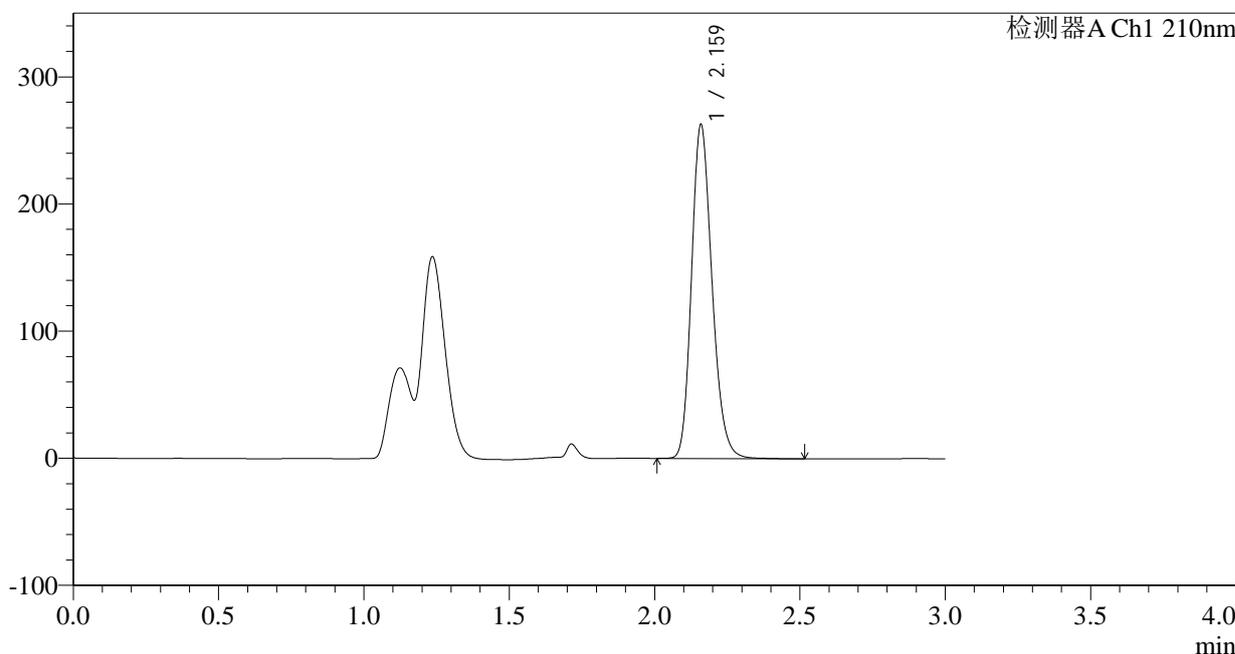
图45 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-18/30-46-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH6.8jz-5mg-lf100z-Jx-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240407-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240407-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/07 17:41:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/08 17:49:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.159	1286629	100.000	260484	4547	1.207	--
总计		1286629	100.000	260484			

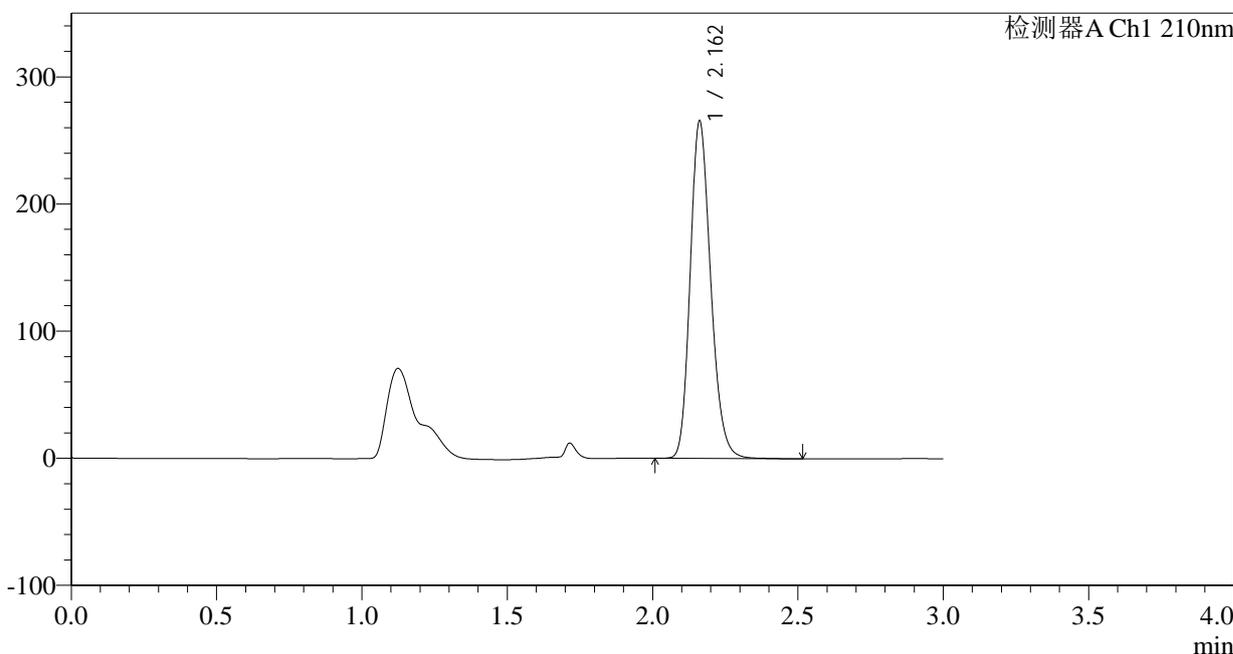
图46 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-18/30-47-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH6.8jz-5mg-lf100z-Jx-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240407-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240407-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/07 17:44:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/08 17:49:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.162	1302793	100.000	264887	4531	1.202	--
总计		1302793	100.000	264887			

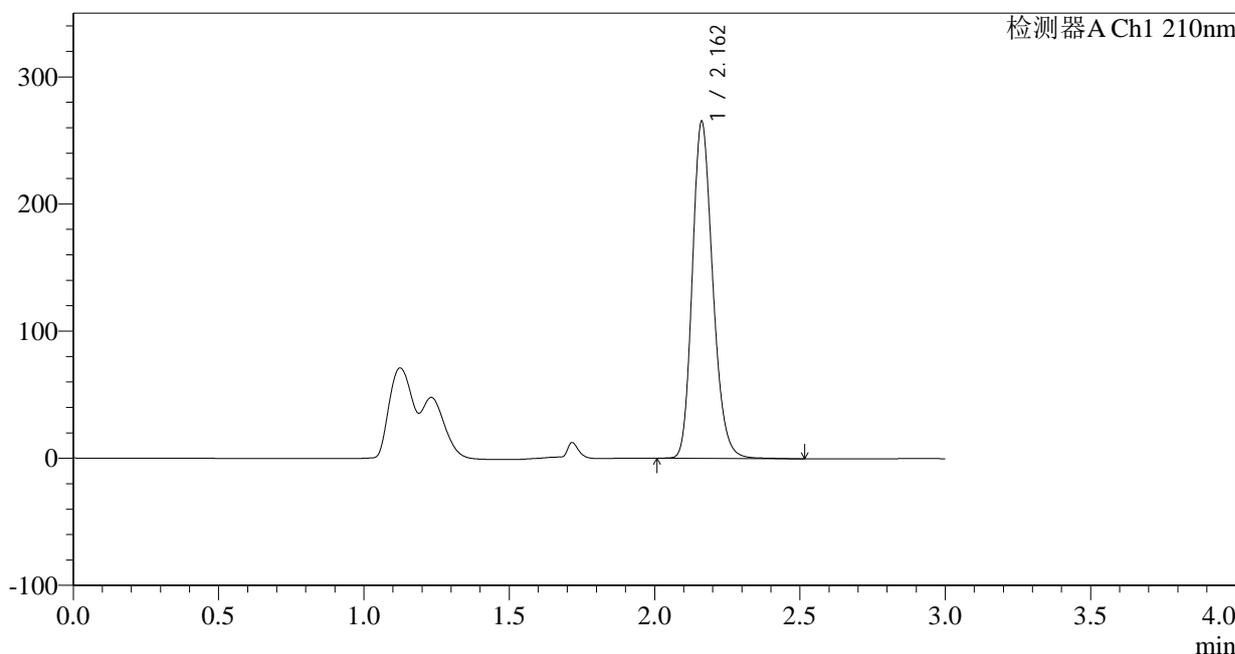
图47 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-18/30-48-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH6.8jz-5mg-lf100z-Jx-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240407-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240407-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/07 17:48:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/08 17:49:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.162	1294876	100.000	264599	4578	1.204	--
总计		1294876	100.000	264599			

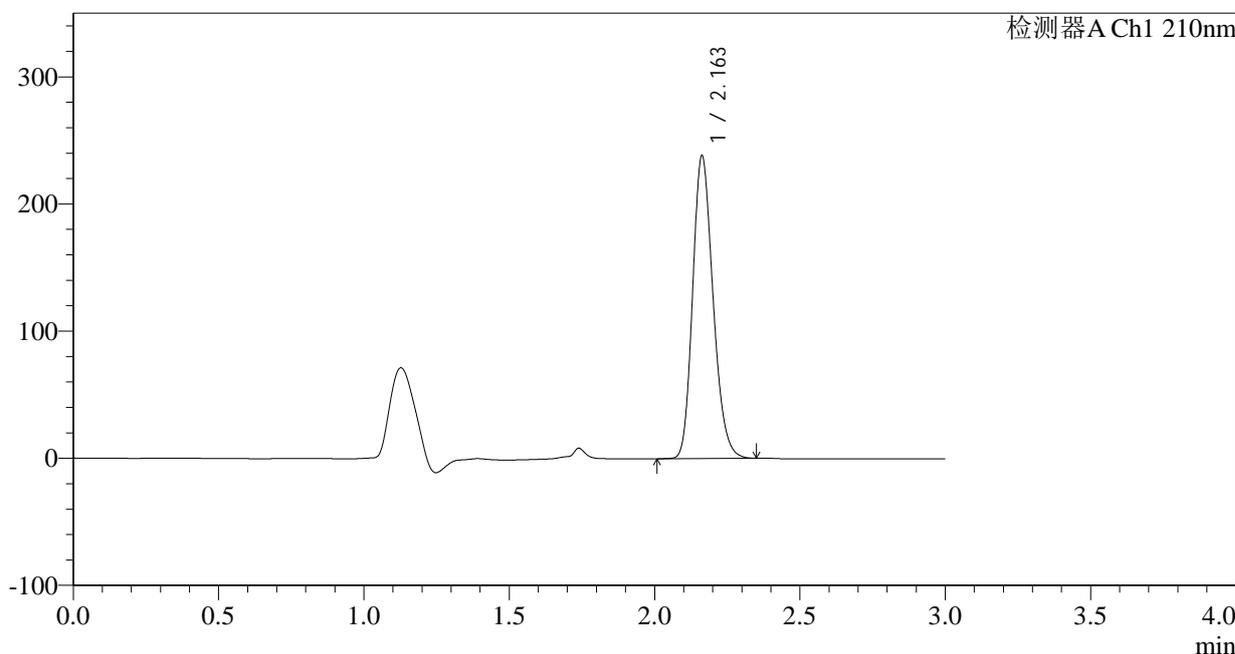
图48 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-18/30-49-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH6.8jz-5mg-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240407-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240407-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/07 17:51:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/08 17:49:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.163	1161119	100.000	238118	4559	1.205	--
总计		1161119	100.000	238118			

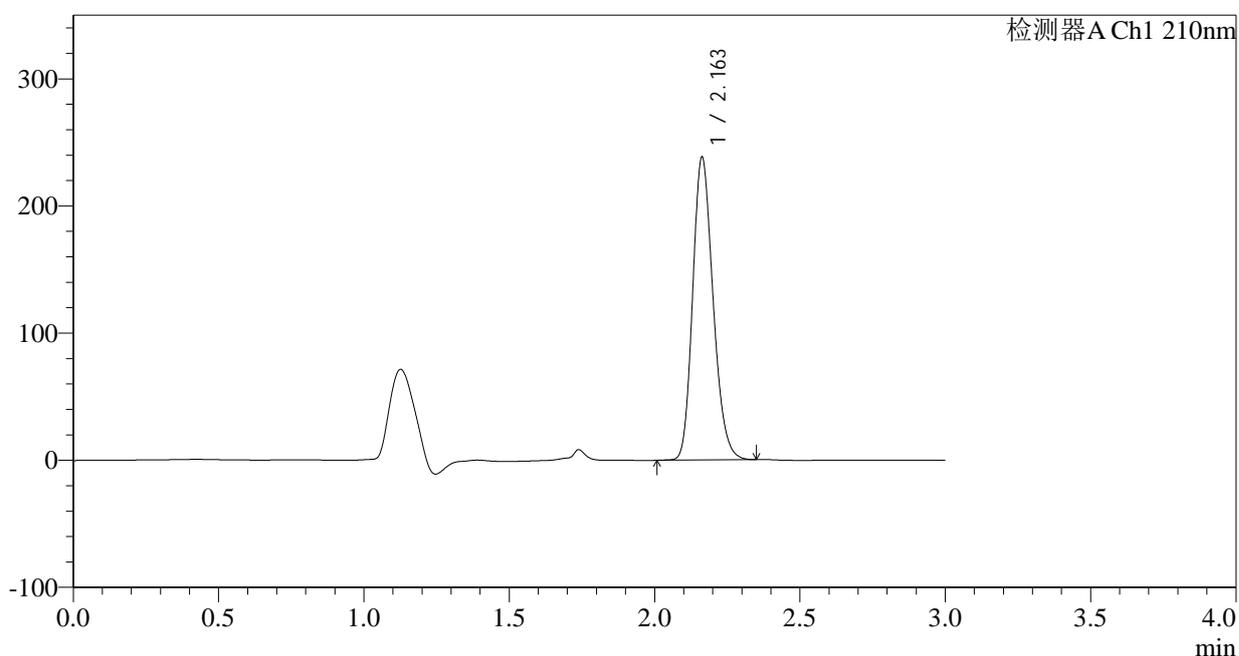
图49 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-18/30-50-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH6.8jz-5mg-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240407-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240407-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/07 17:55:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/04/08 17:49:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.163	1160608	100.000	238203	4565	1.204	--
总计		1160608	100.000	238203			

图50 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2