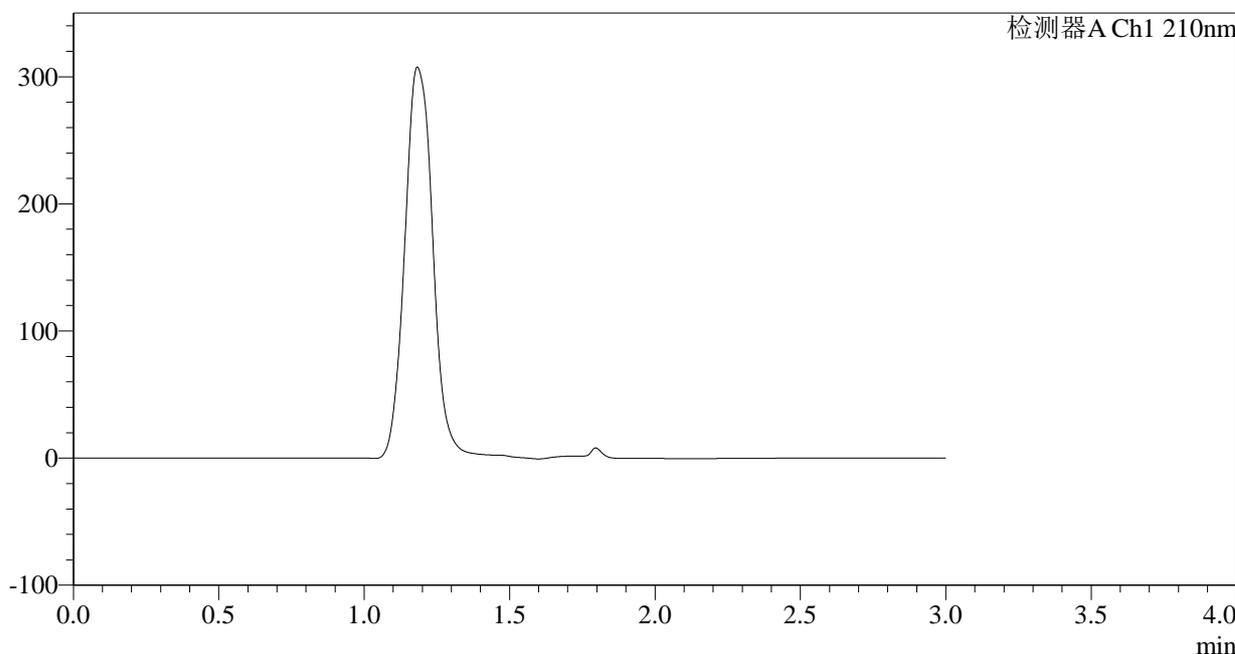


<样品信息>

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 - 0-18/30-1-2 - 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 μl      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							

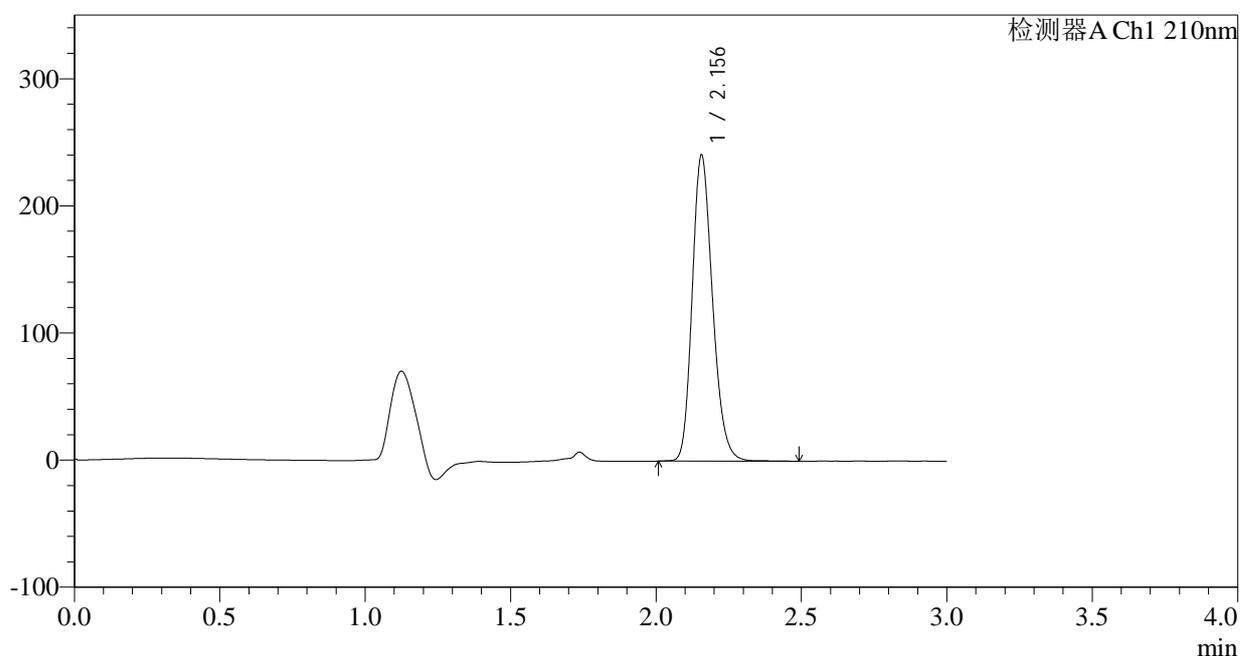
图1 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-18/30-2-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

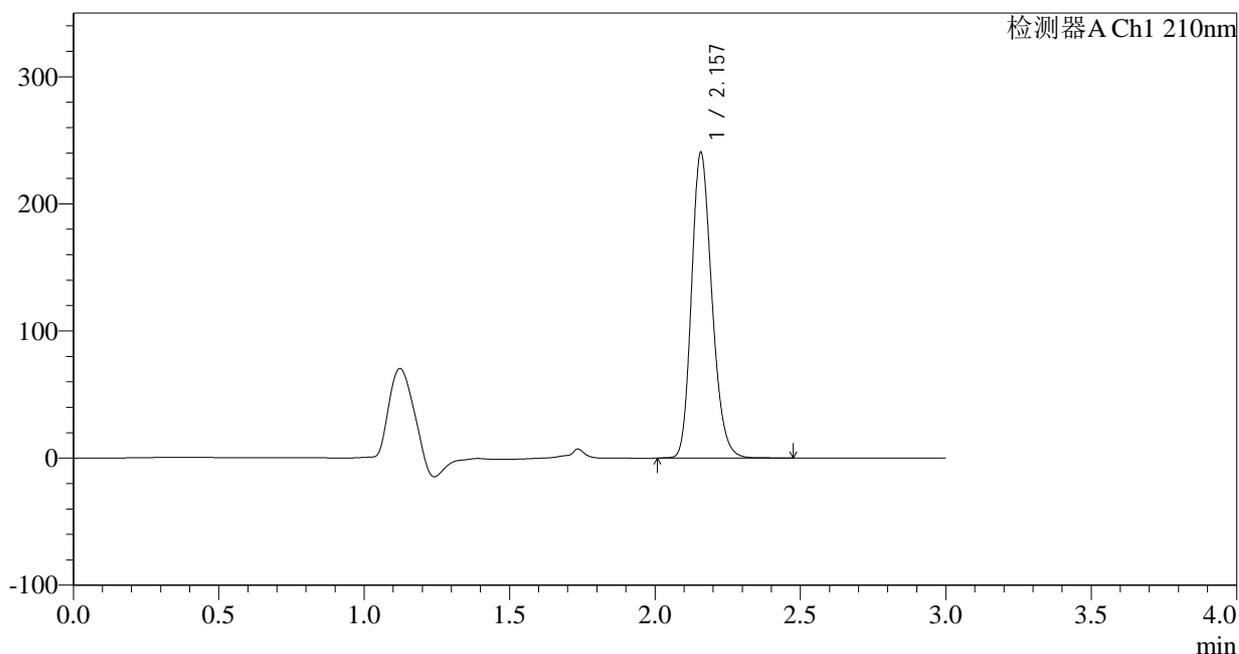
图2 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

### <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			

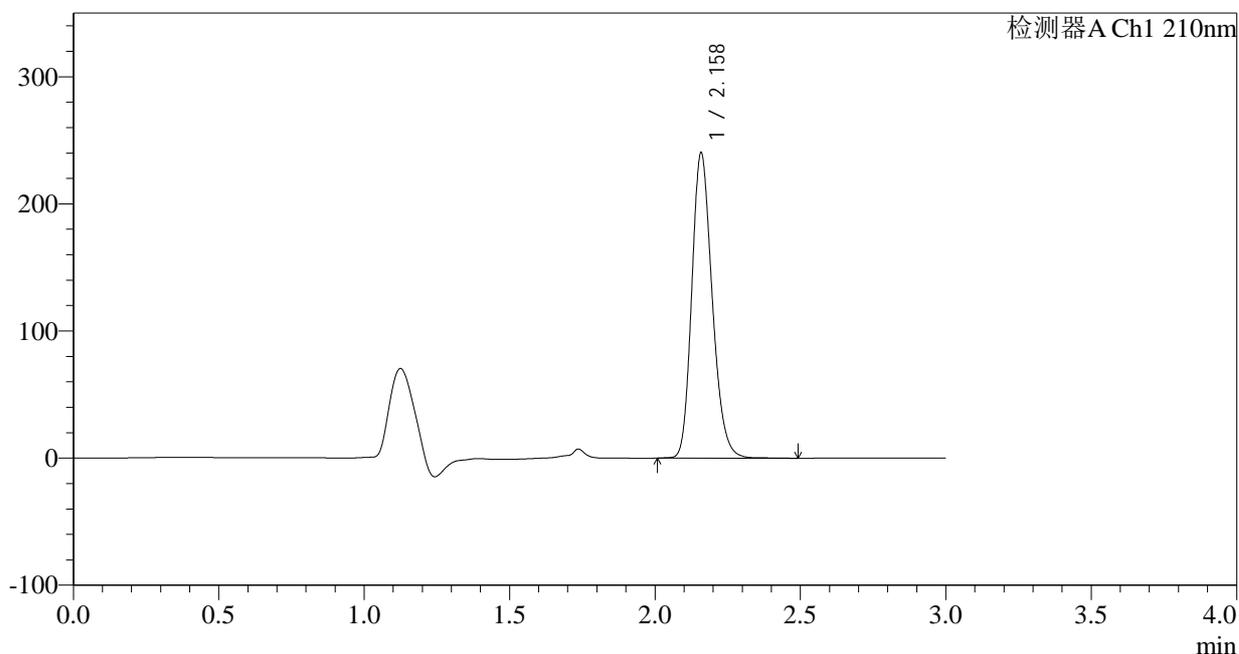
图3 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

### <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			

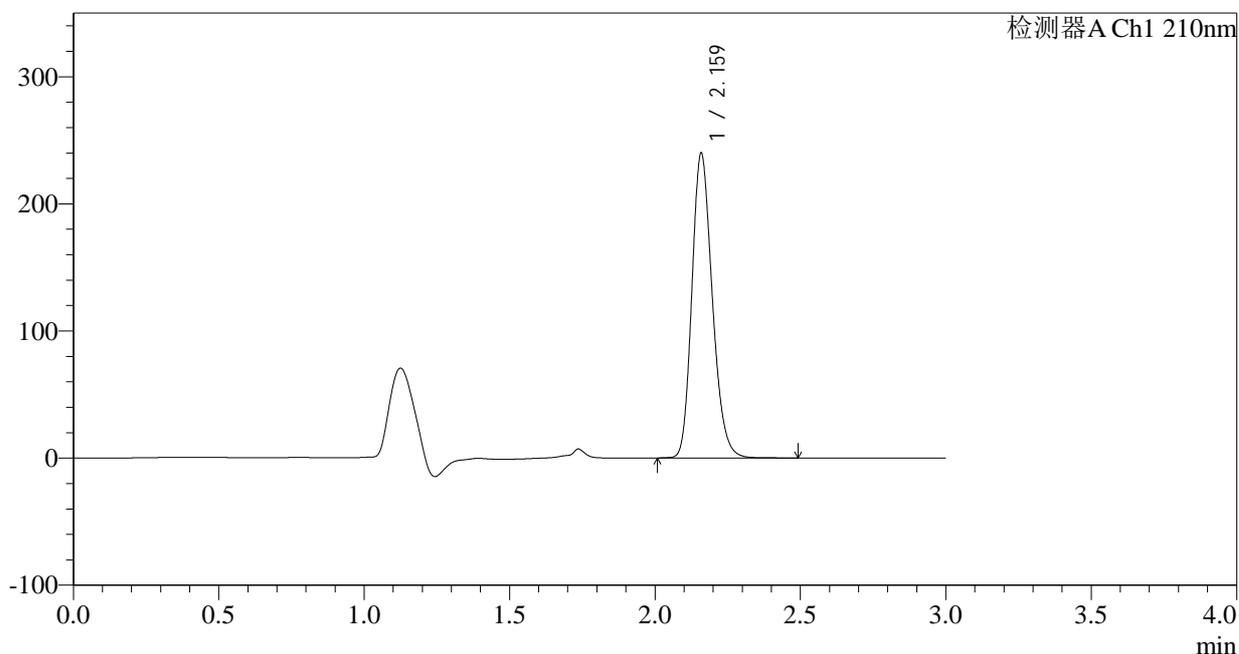
图4 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

### <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			

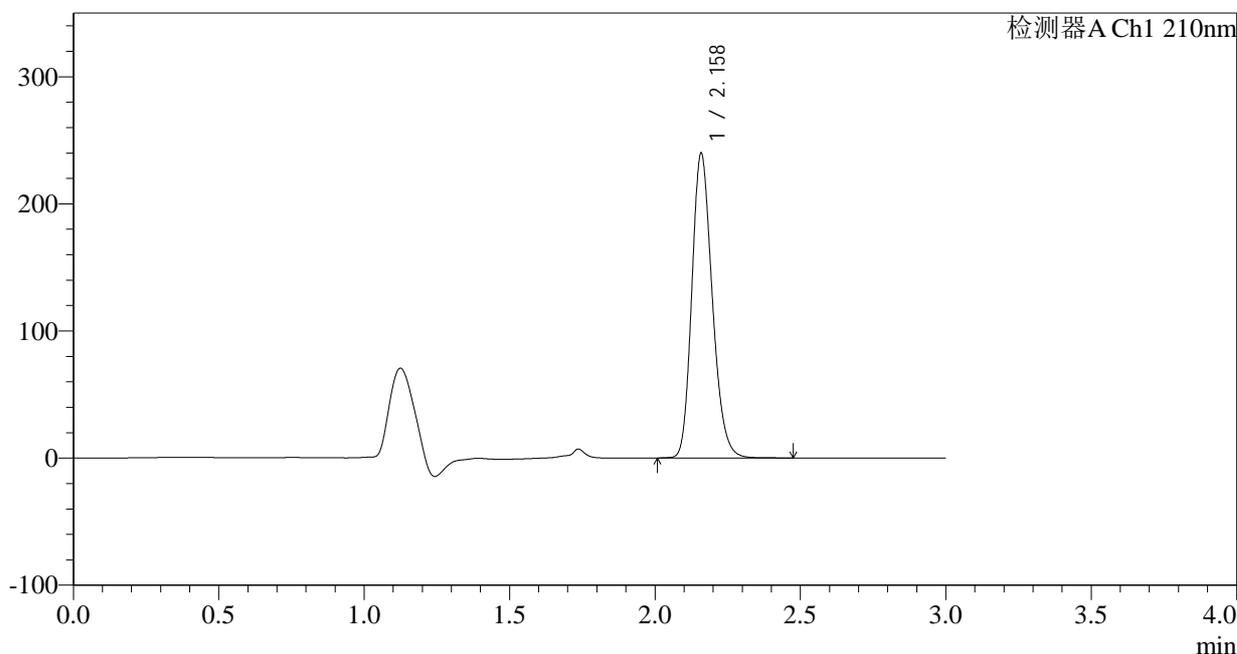
图5 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°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 μl      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			

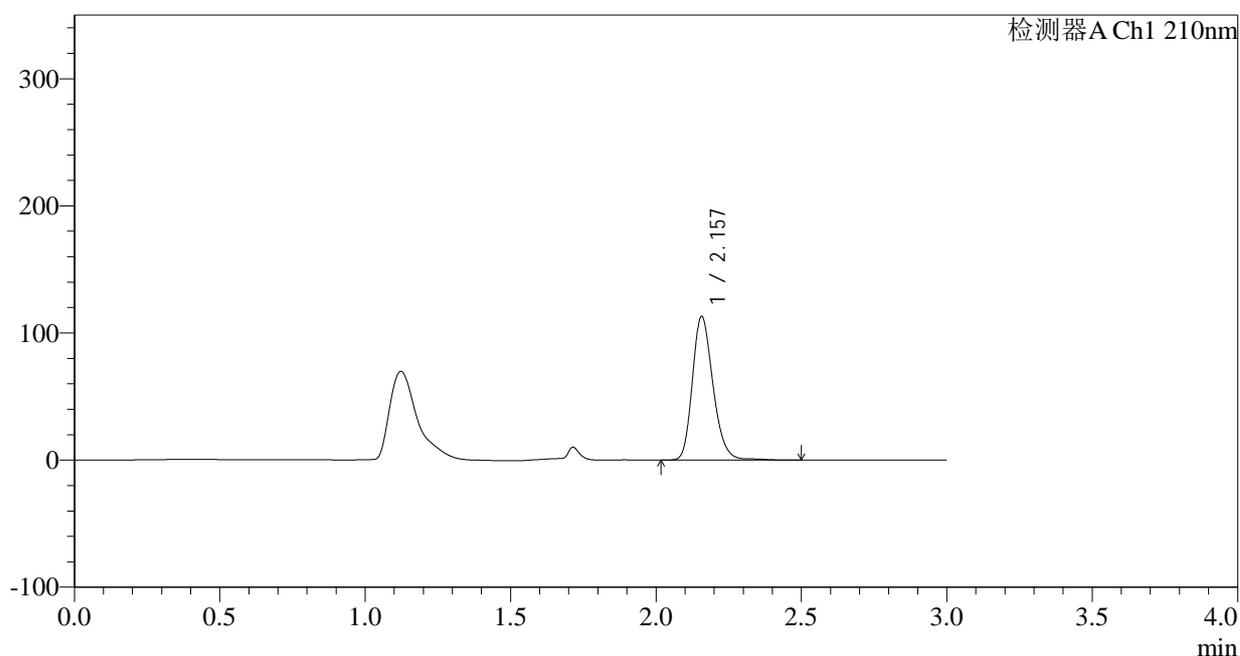
图6 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

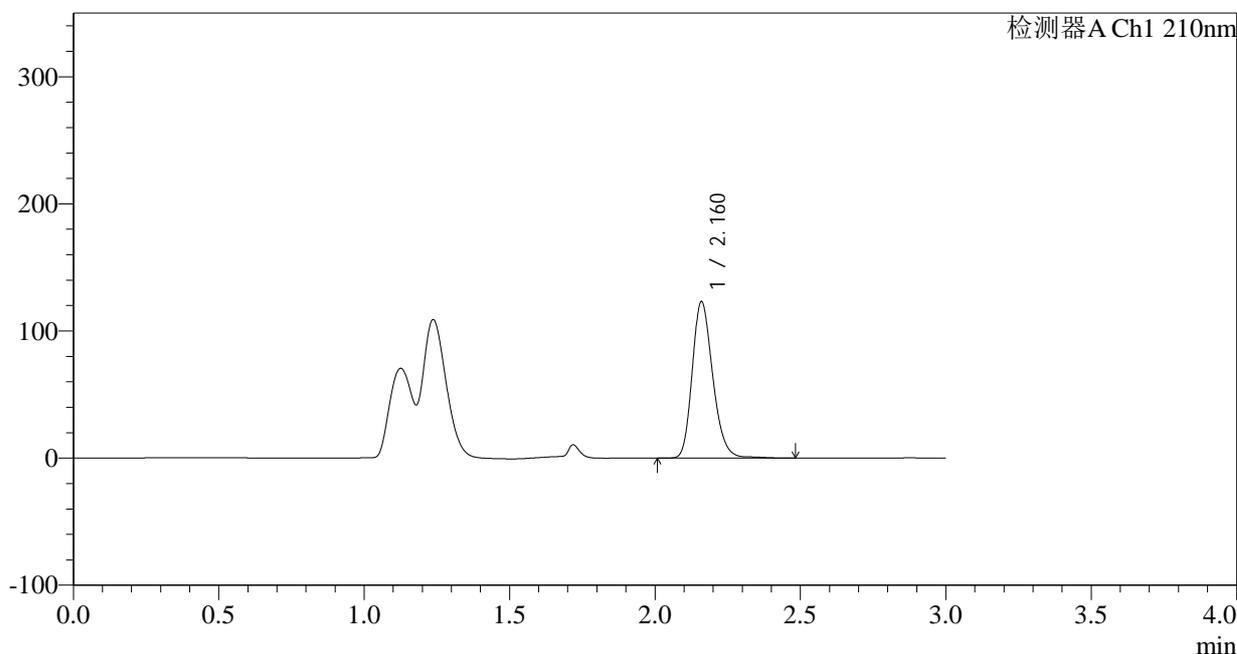
图7 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<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			

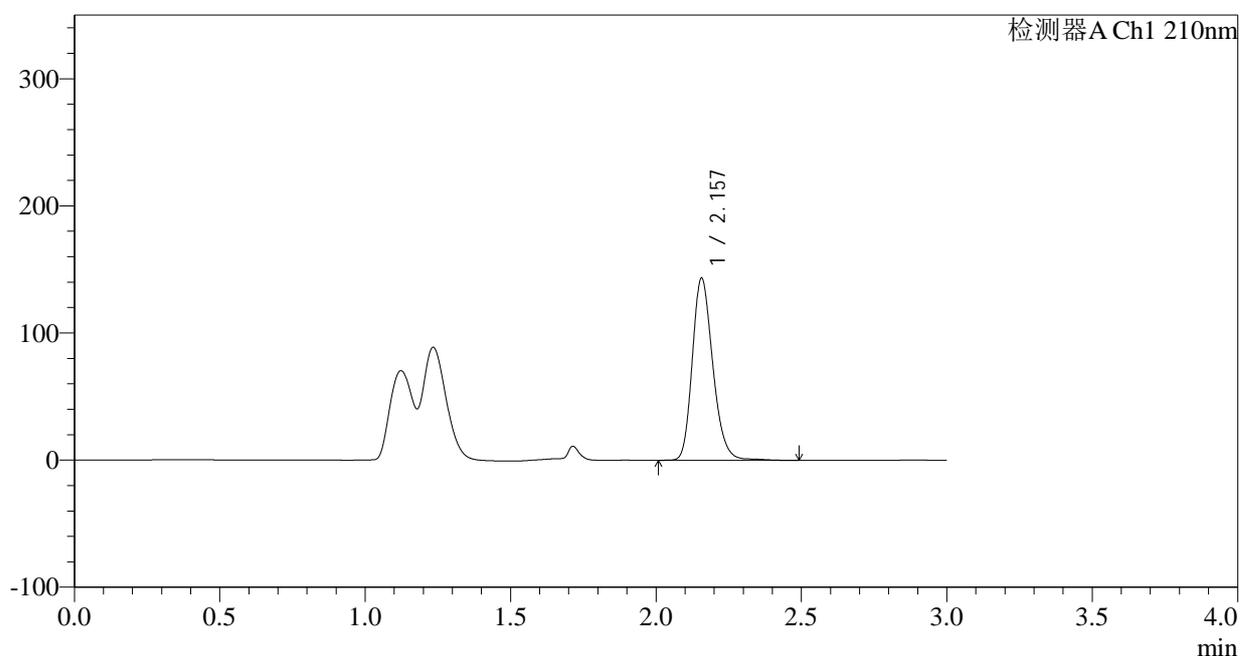
图8 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-18/30-9-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

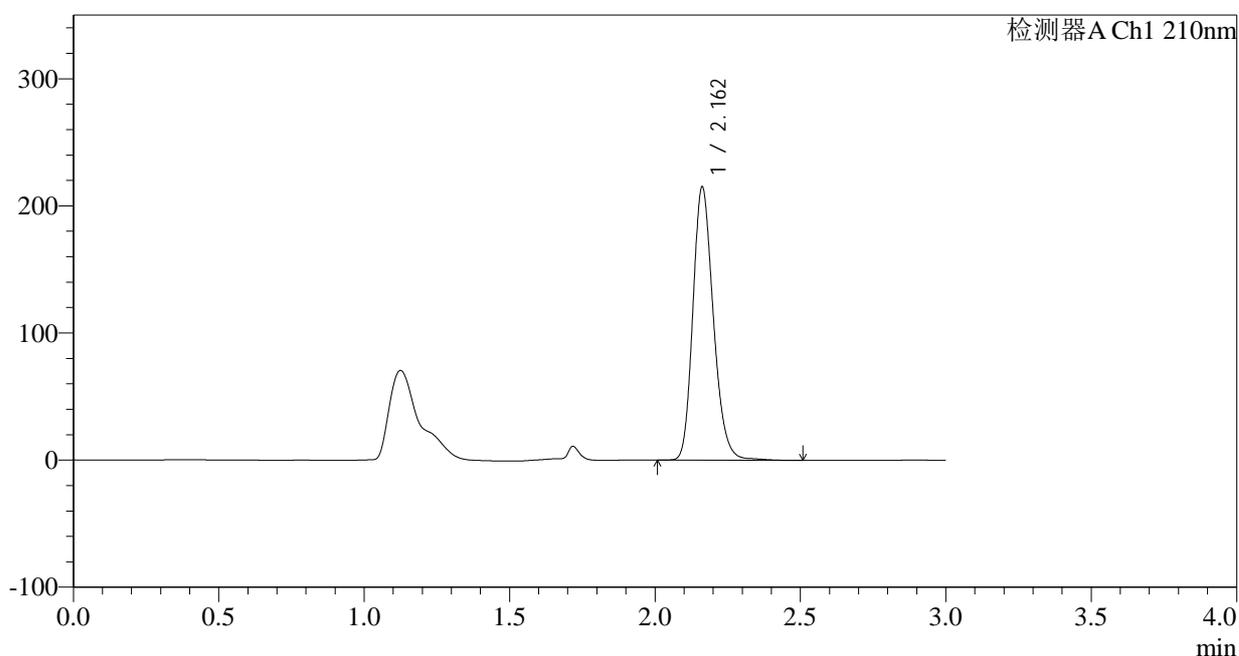
图9 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

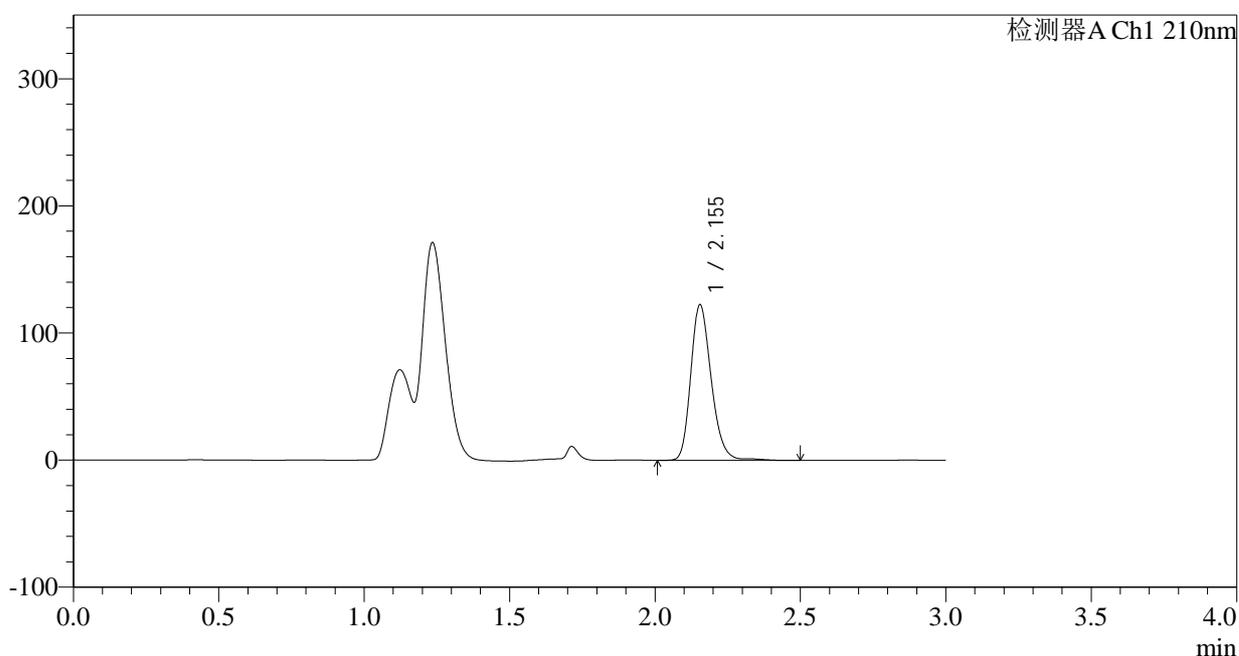
图10 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

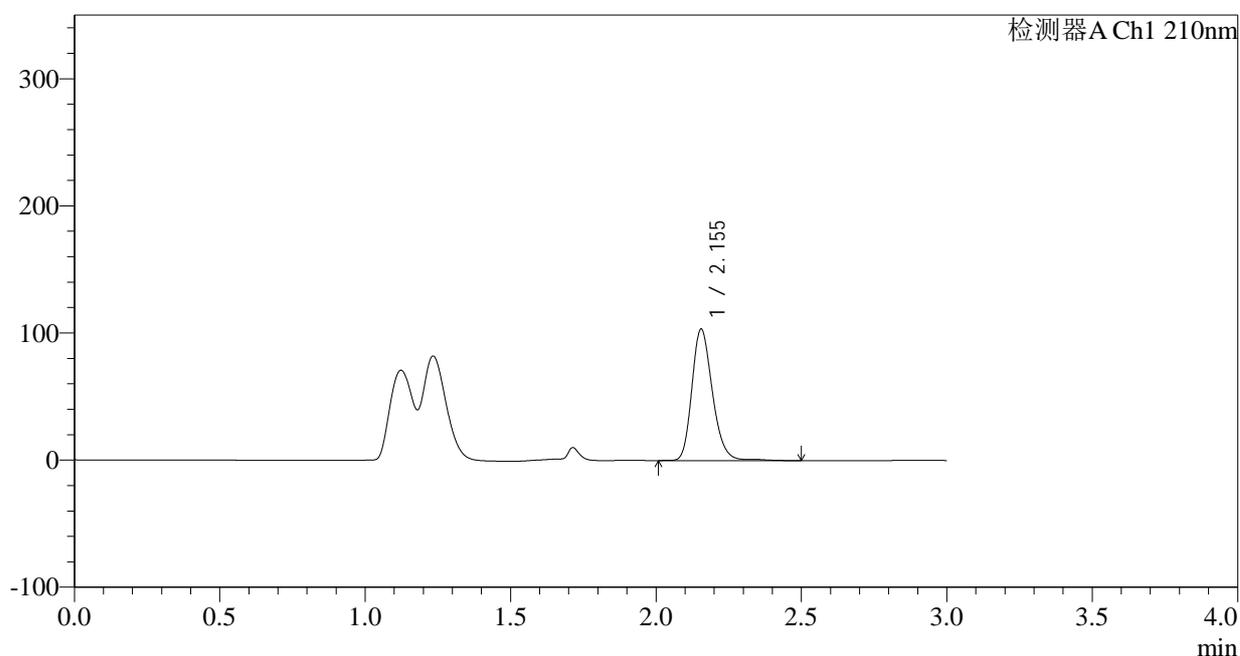
图11 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

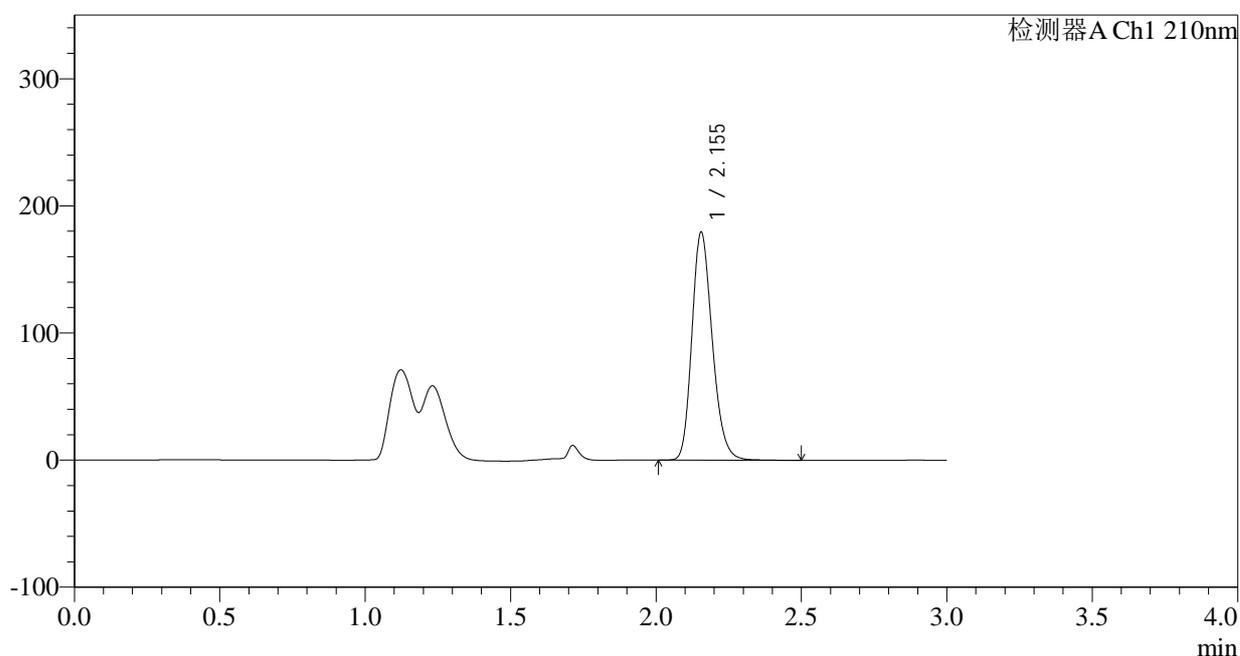
图12 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

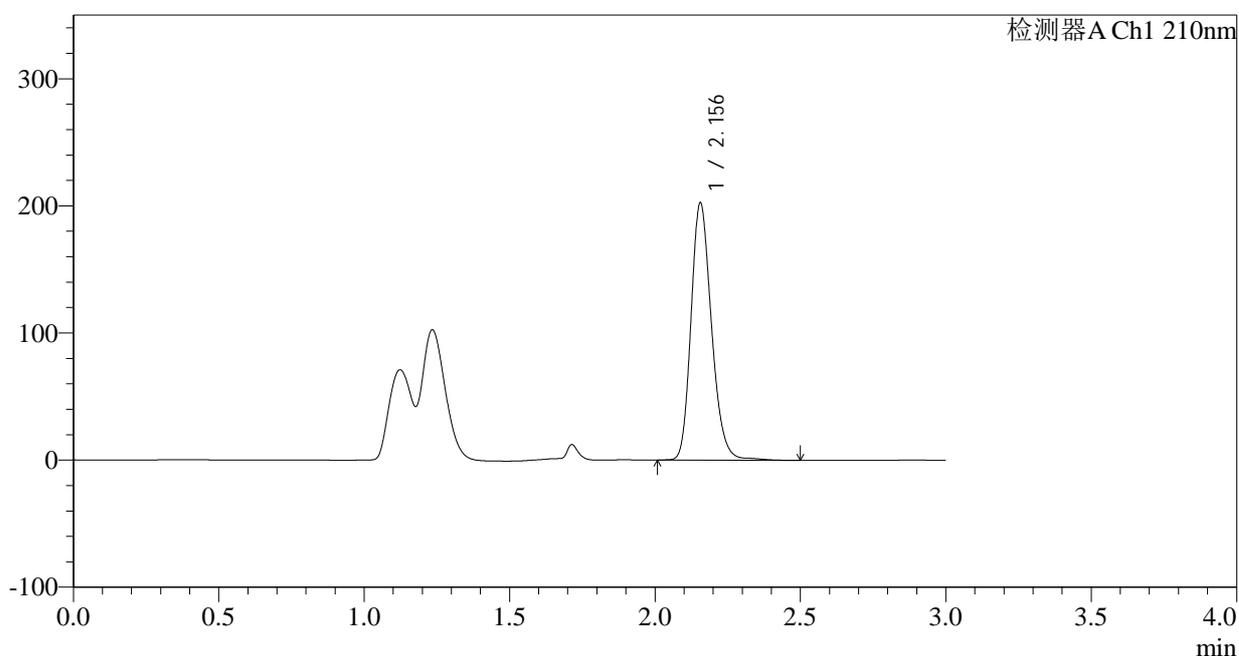
图13 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

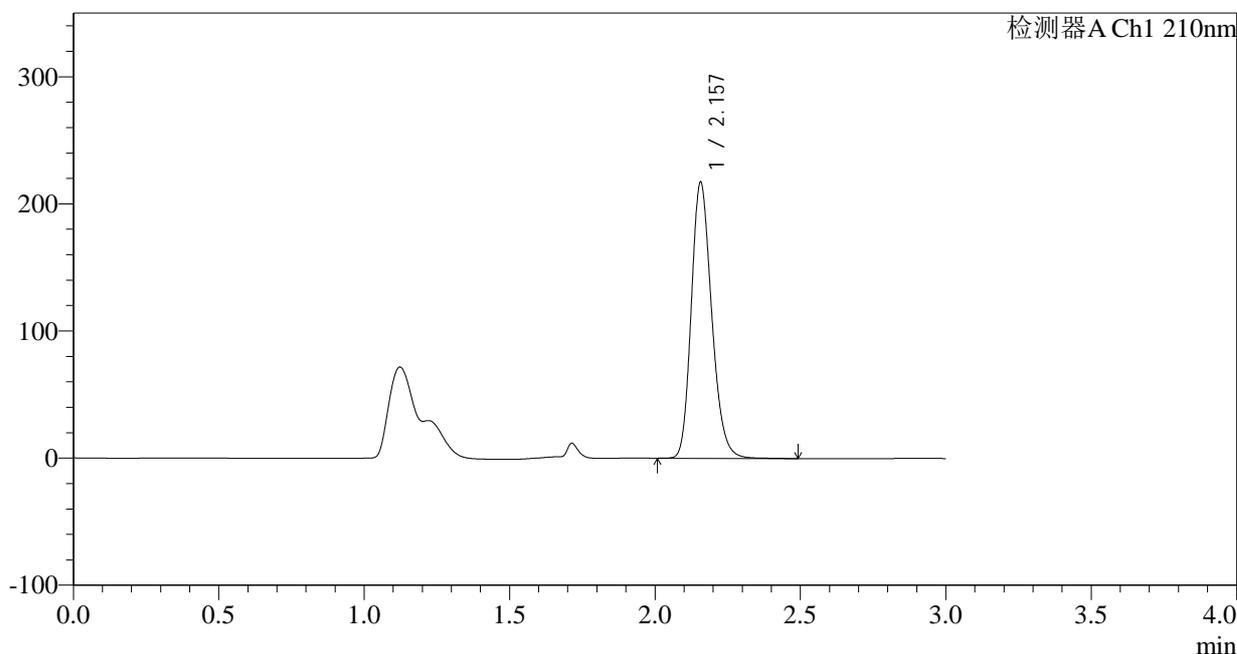
图14 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°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 μl      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			

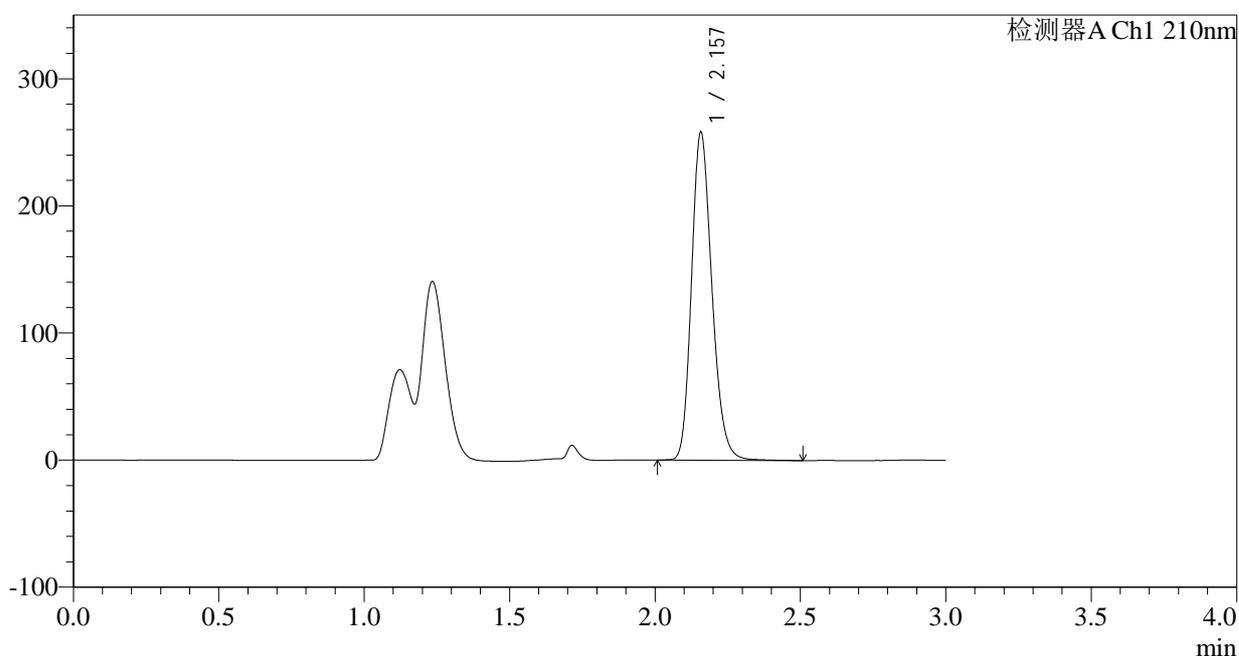
图15 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-18/30-16-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

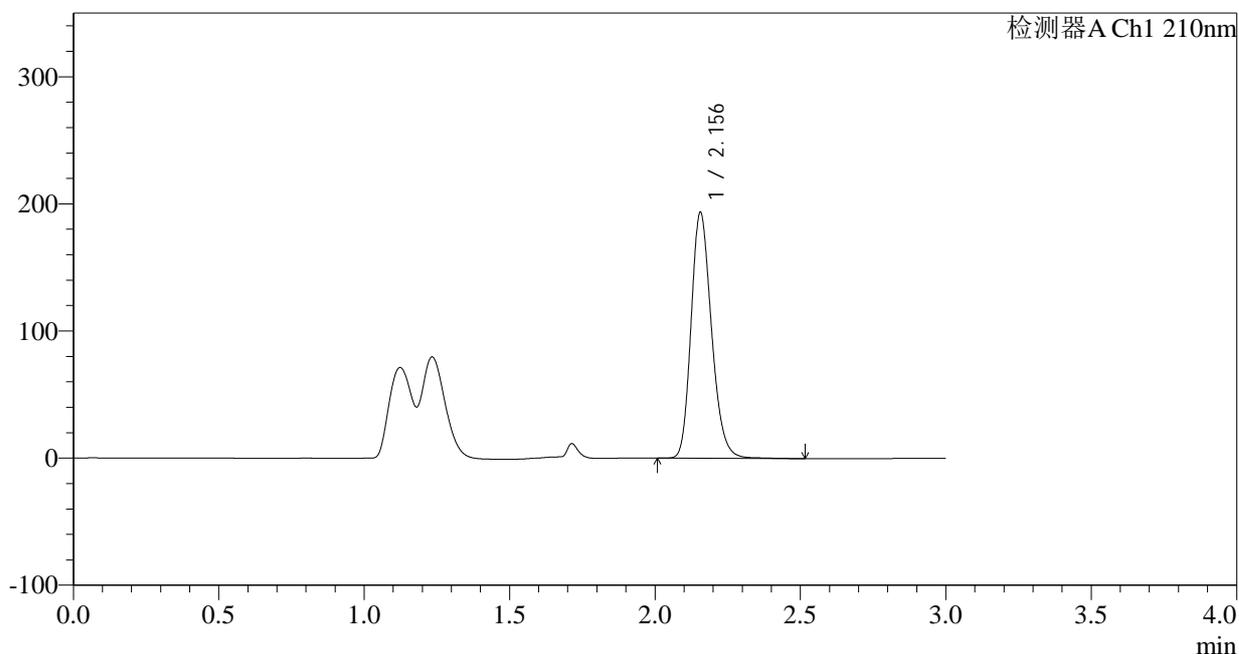
图16 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

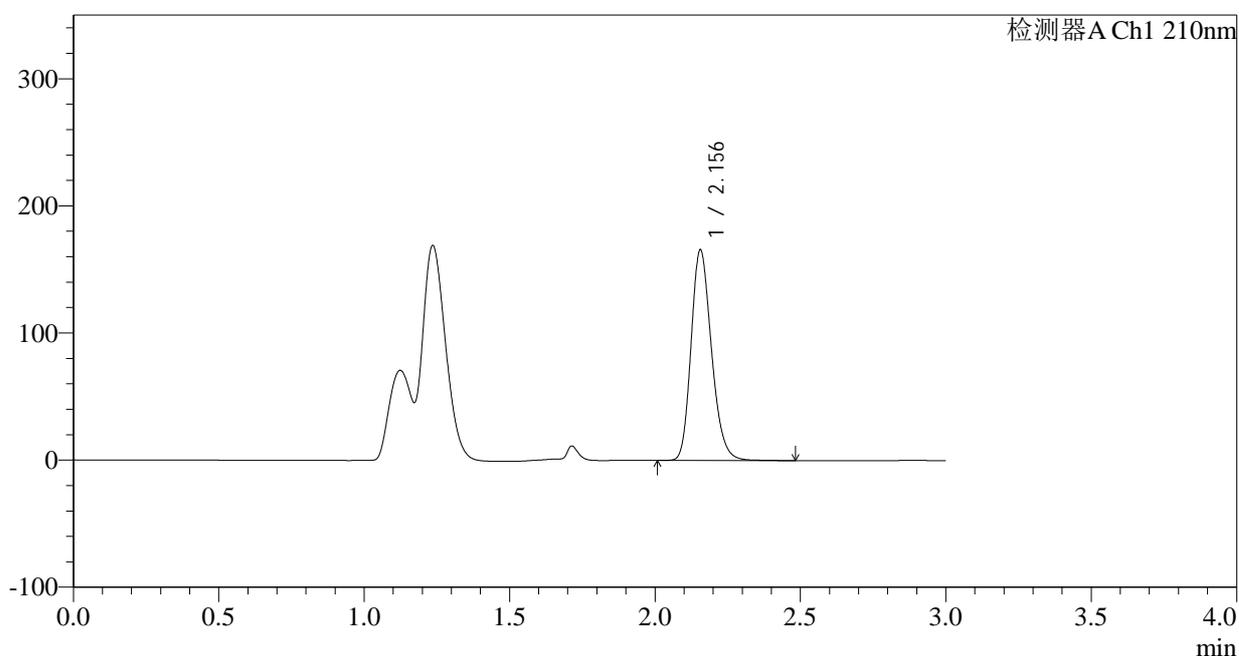
图17 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

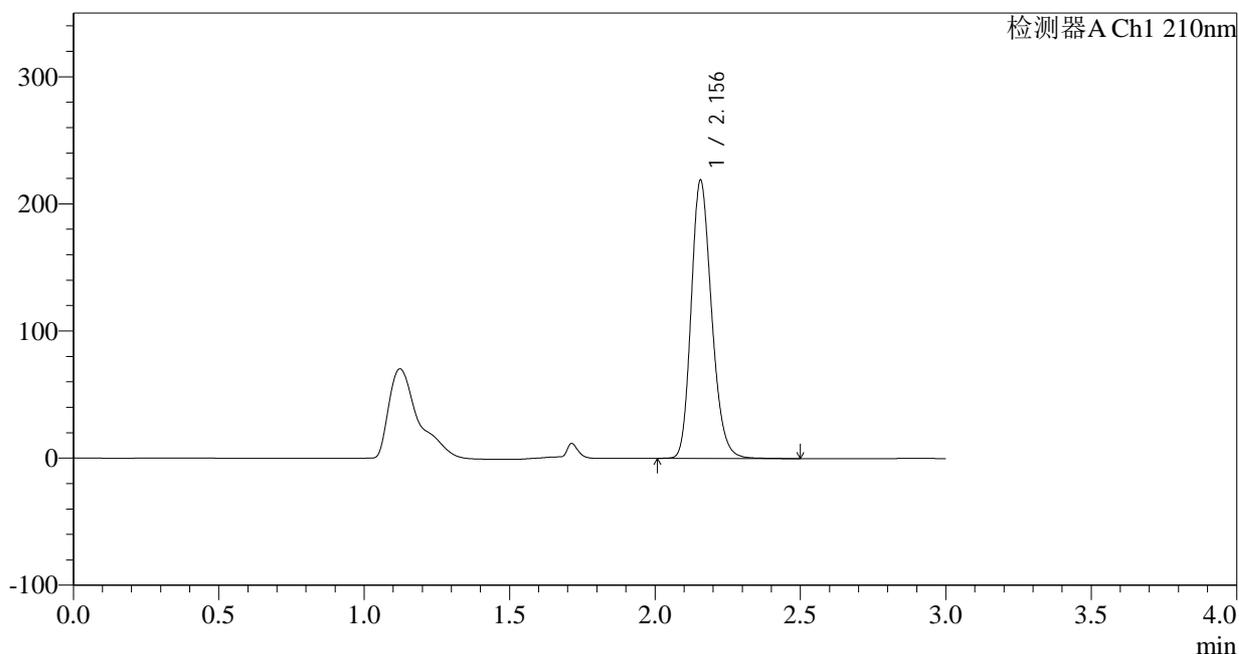
图18 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

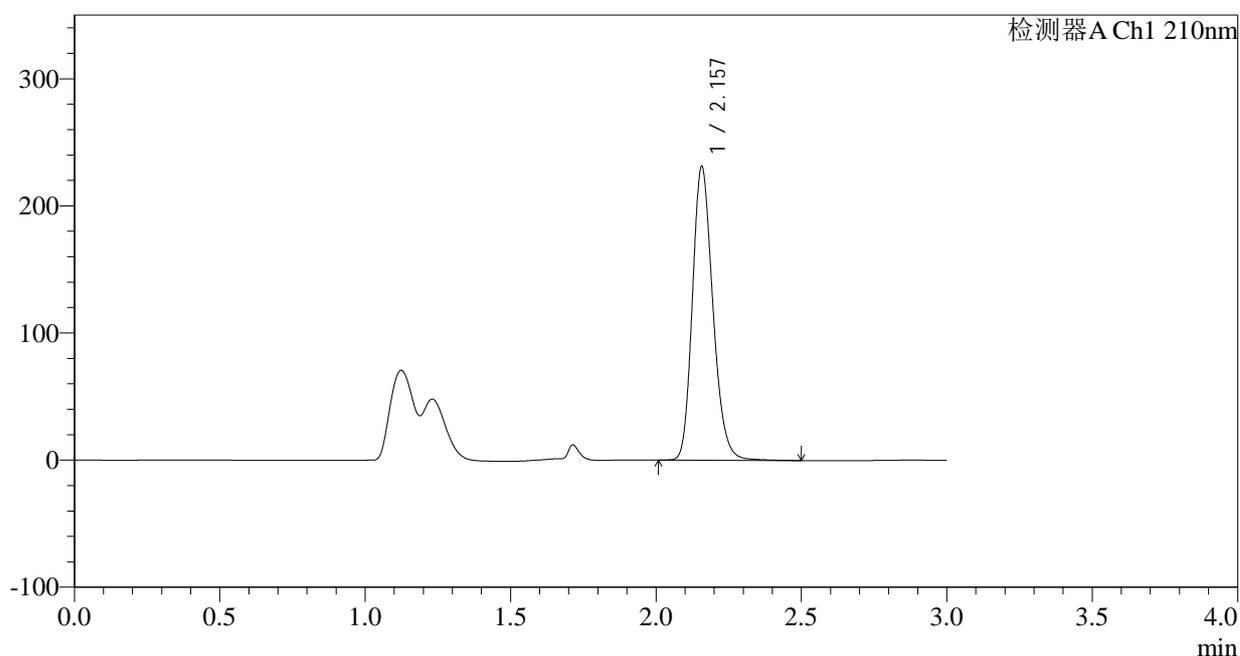
图19 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

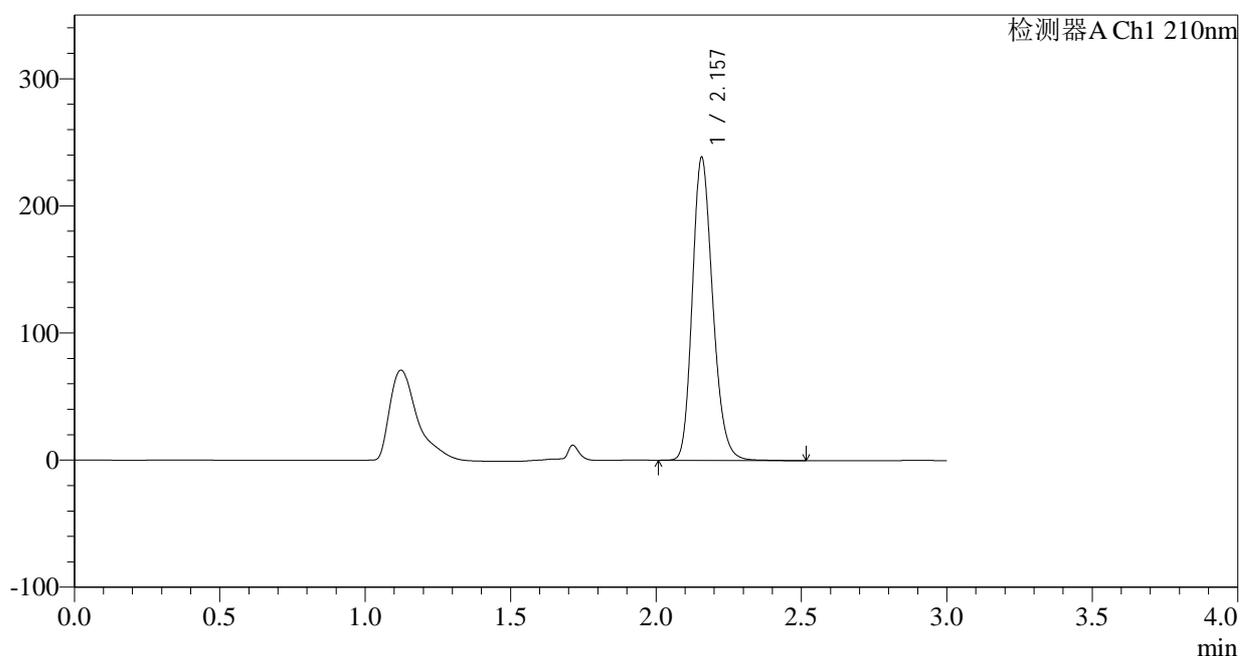
图20 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

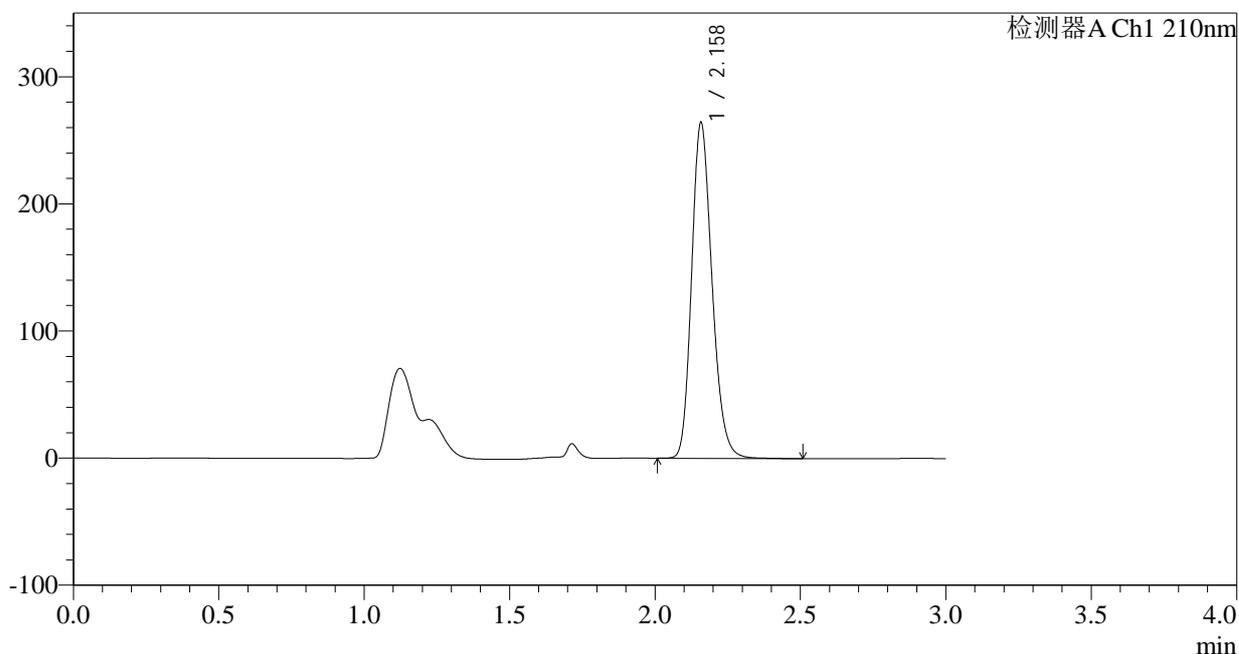
图21 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°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 μl      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			

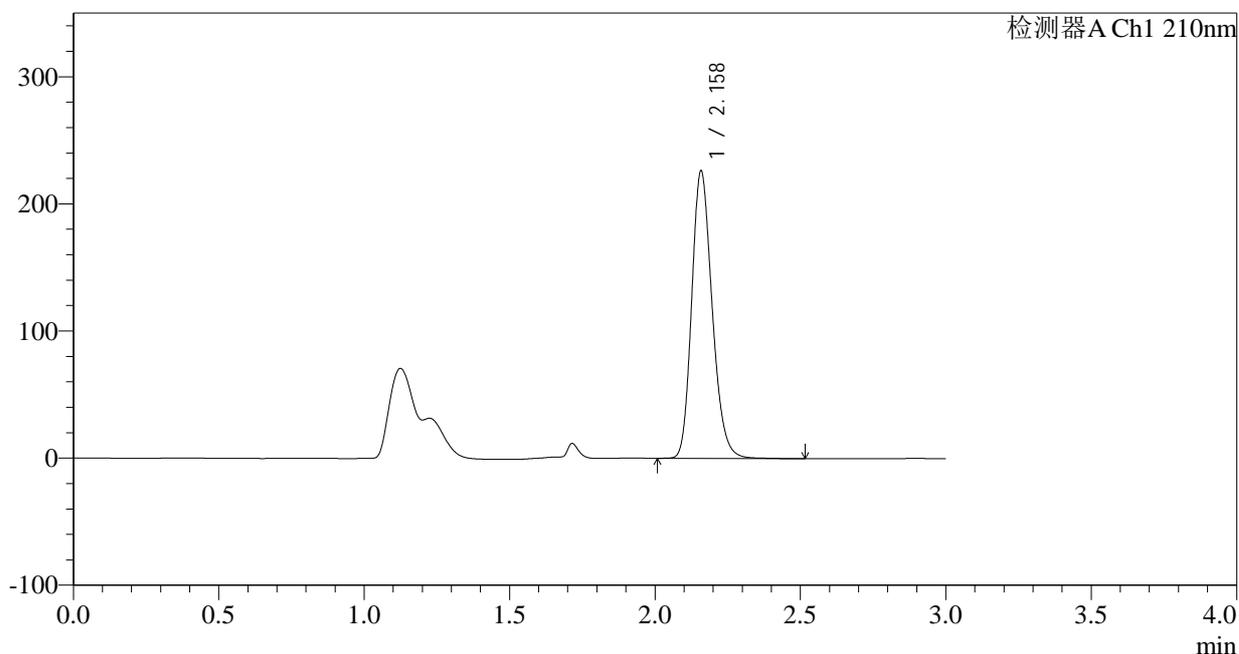
图22 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4  
供试品溶液-1

<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			

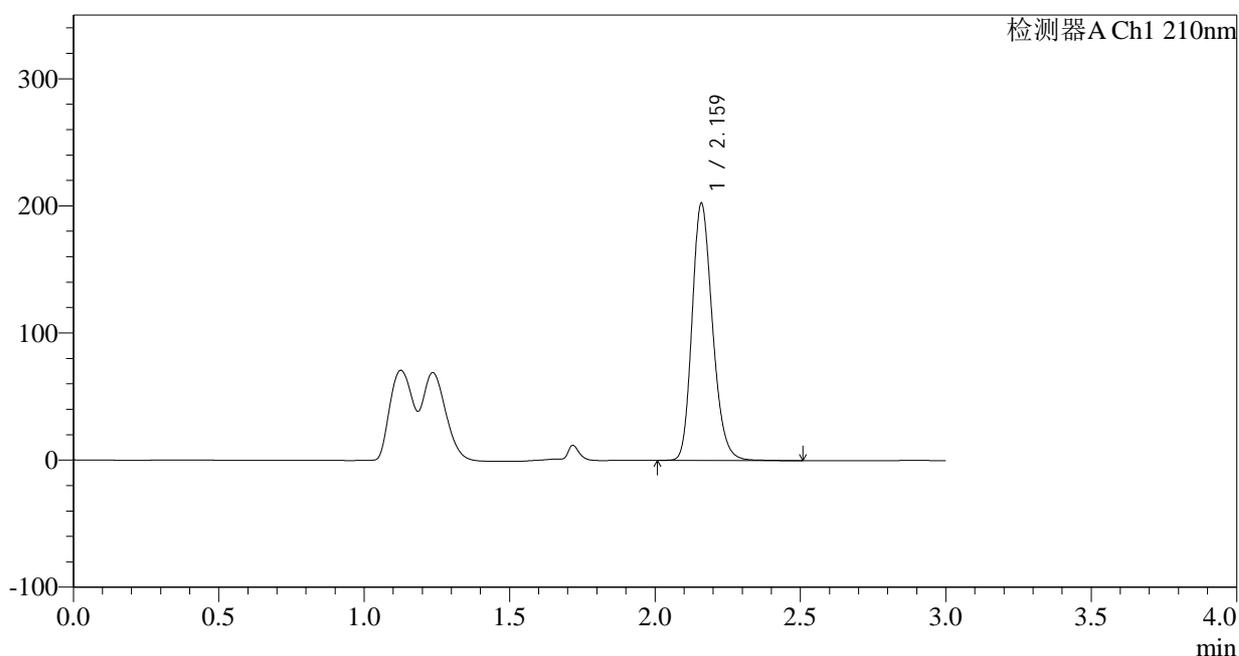
图23 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

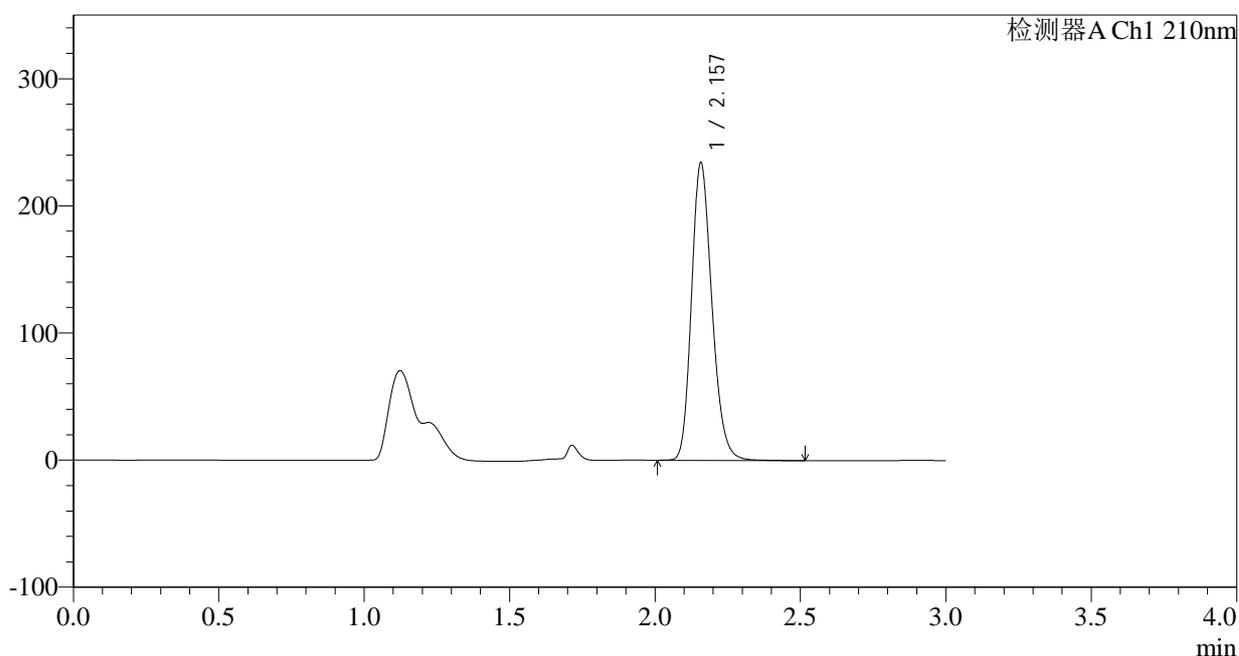
图24 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-18/30-25-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

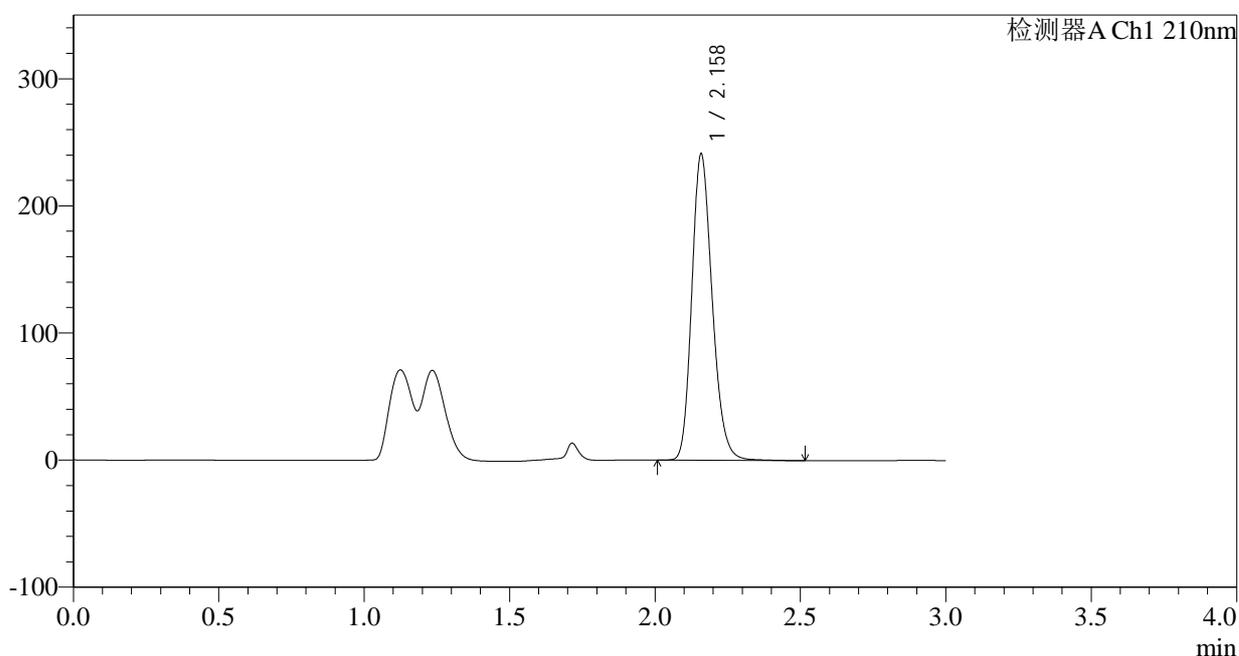
图25 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

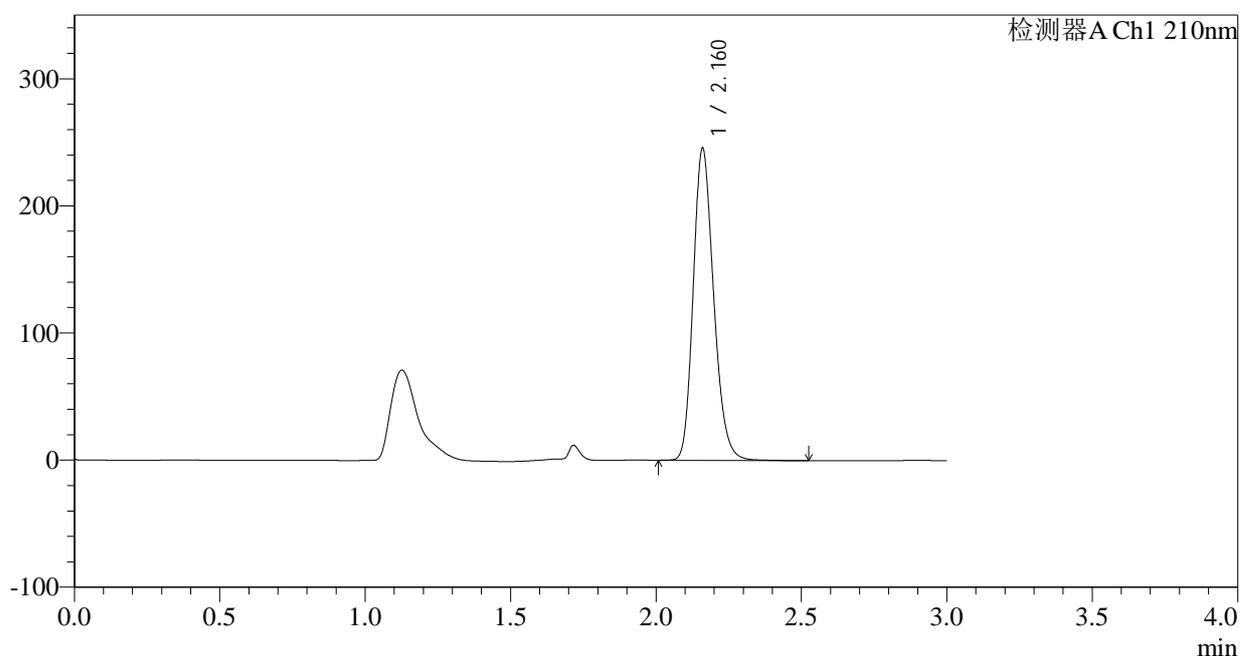
图26 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

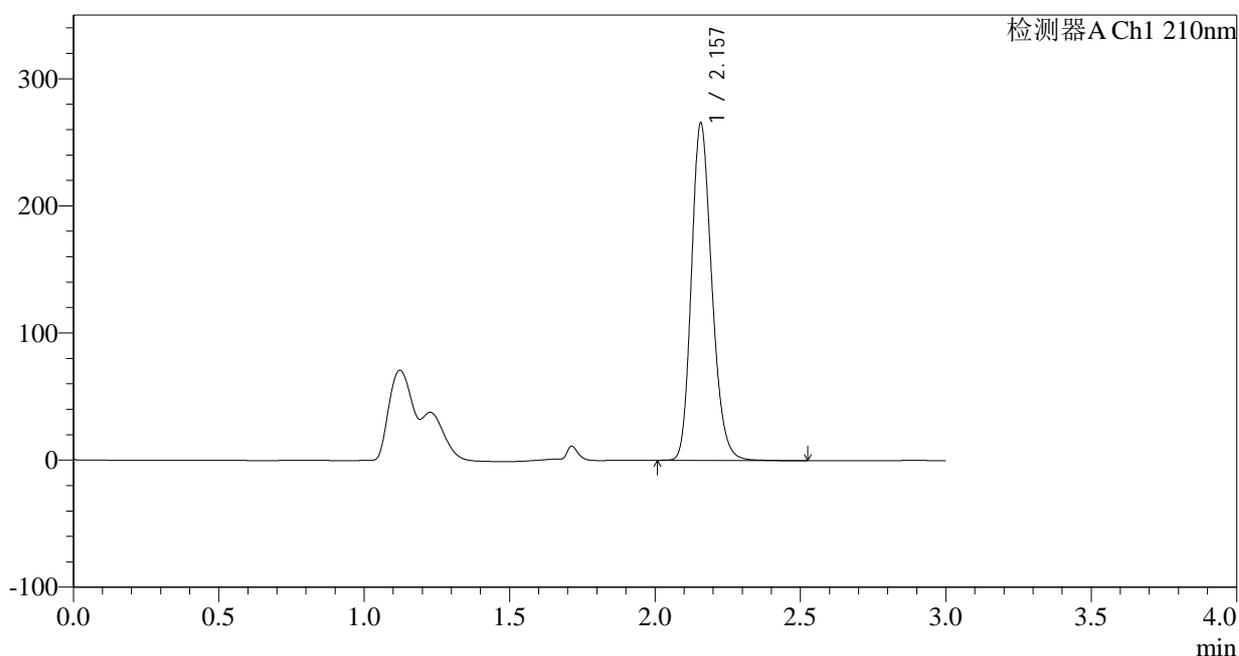
图27 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

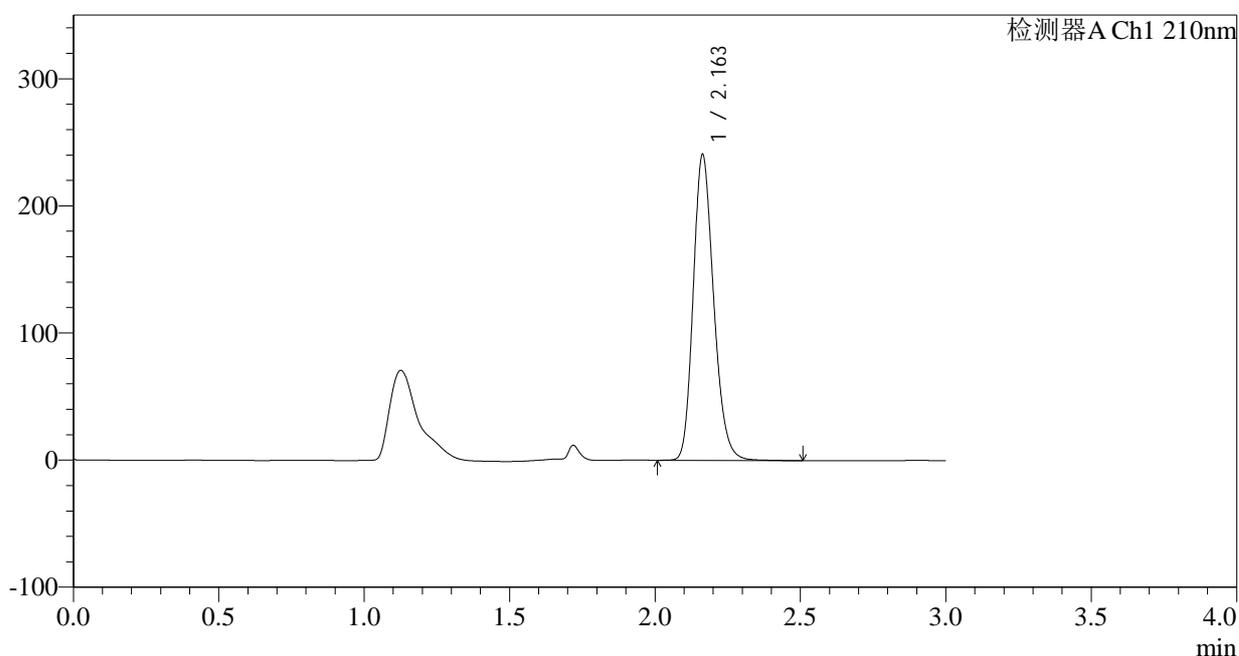
图28 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

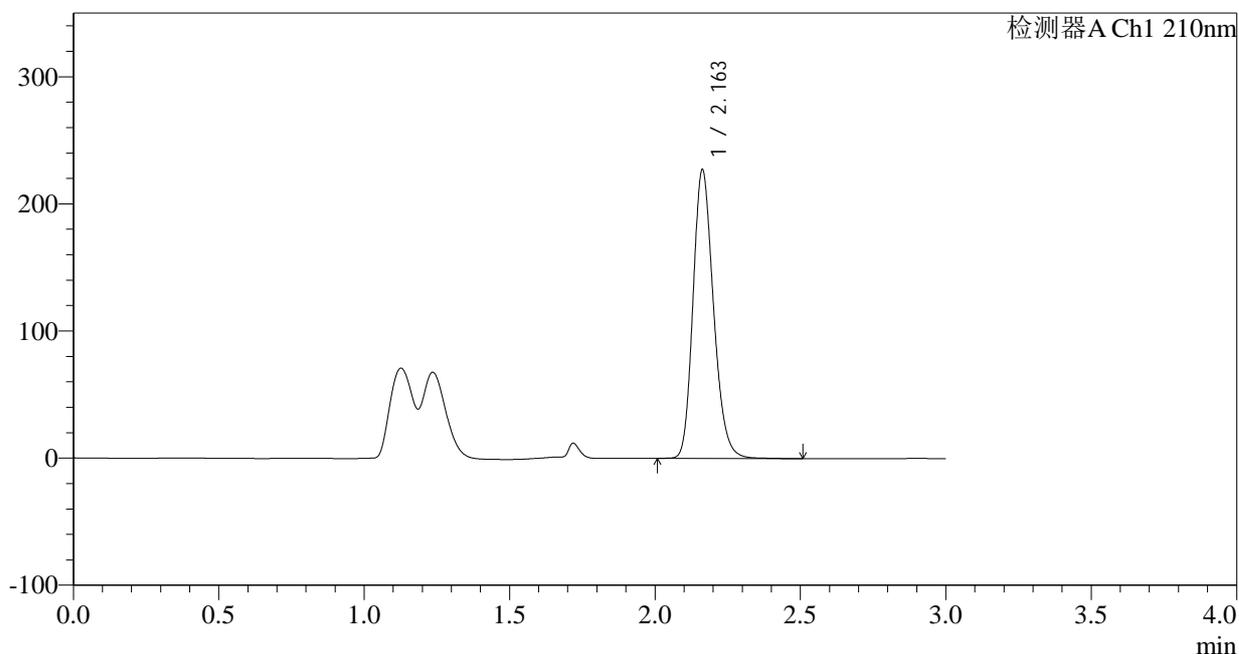
图29 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<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			

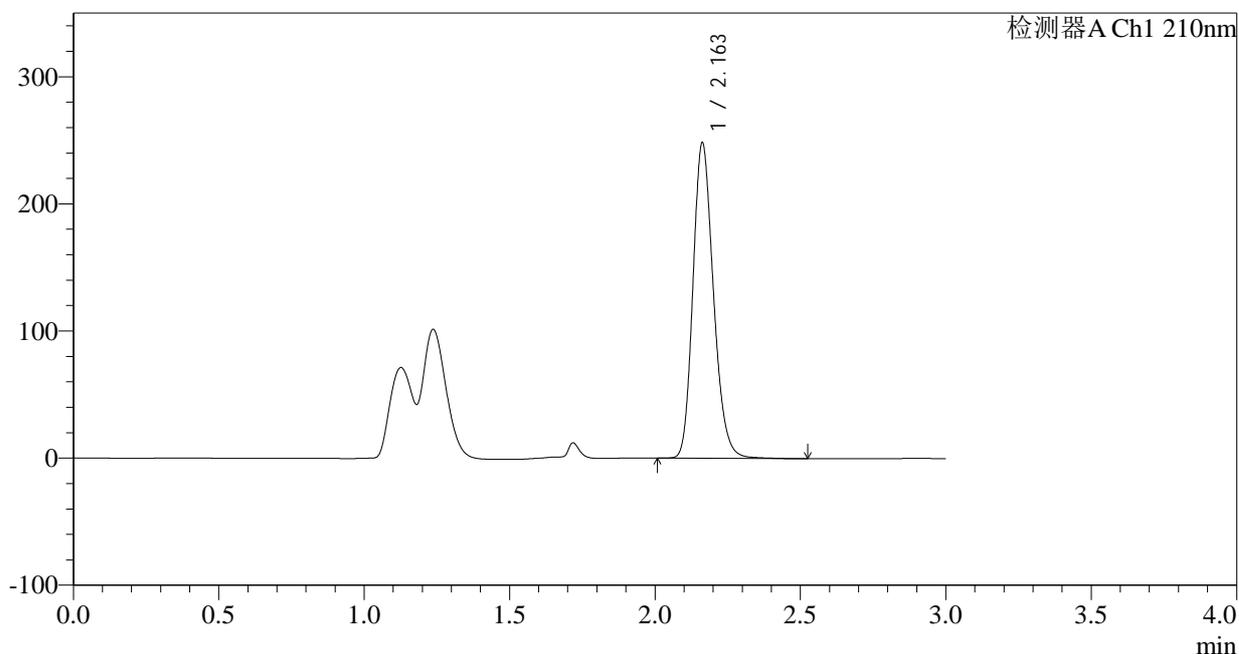
图30 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6  
供试品溶液-1

<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			

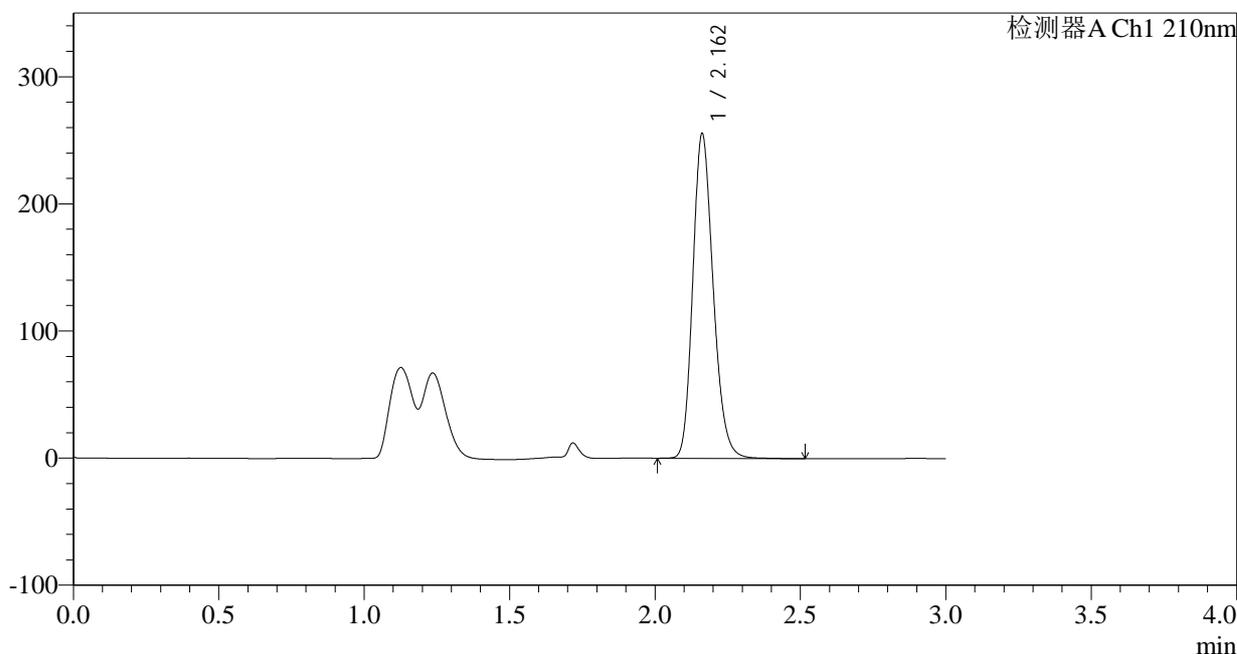
图31 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°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 μl      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			

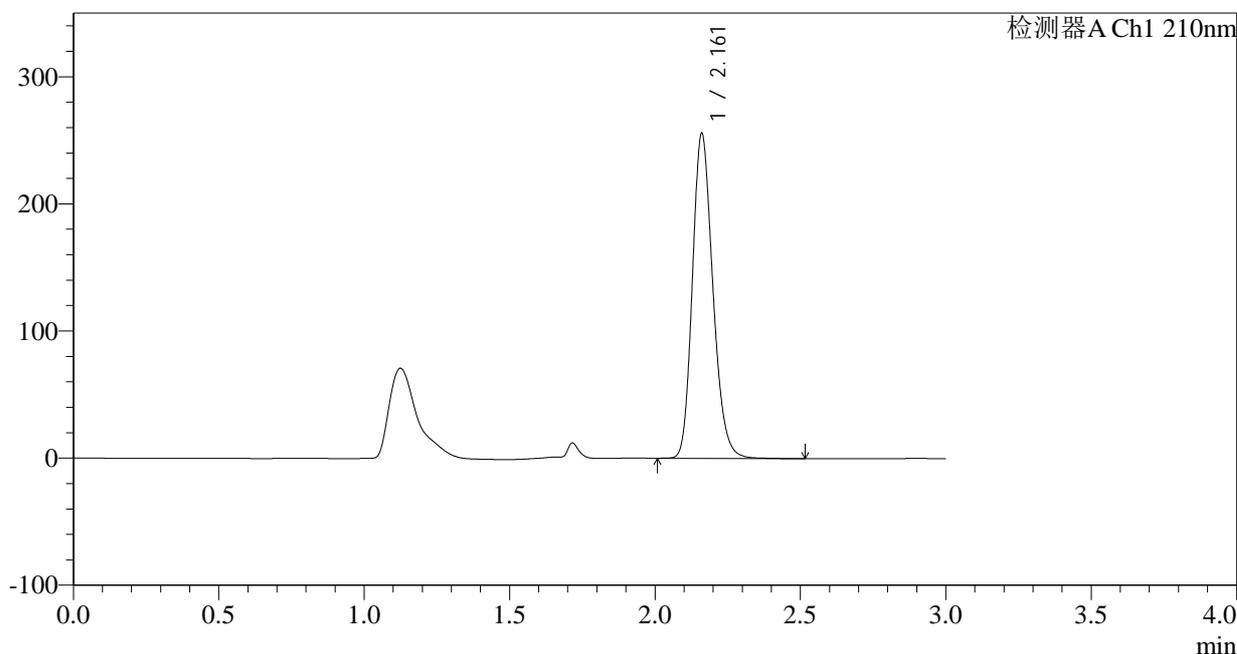
图32 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°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 μl      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			

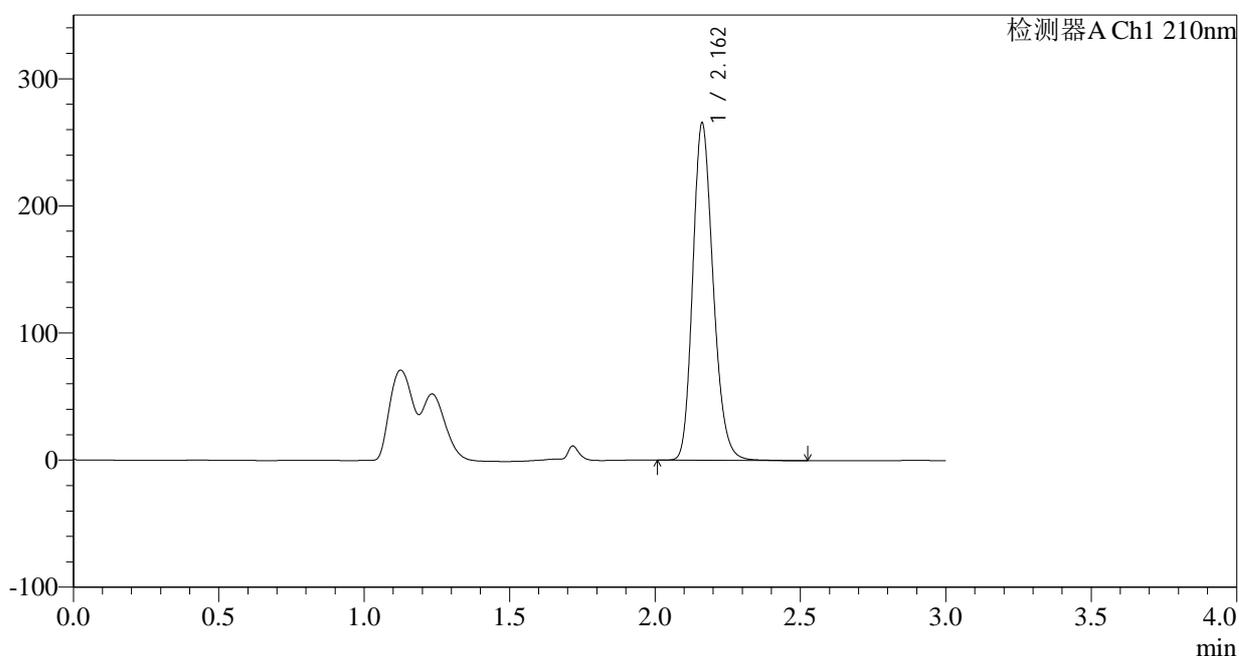
图33 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-18/30-34-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

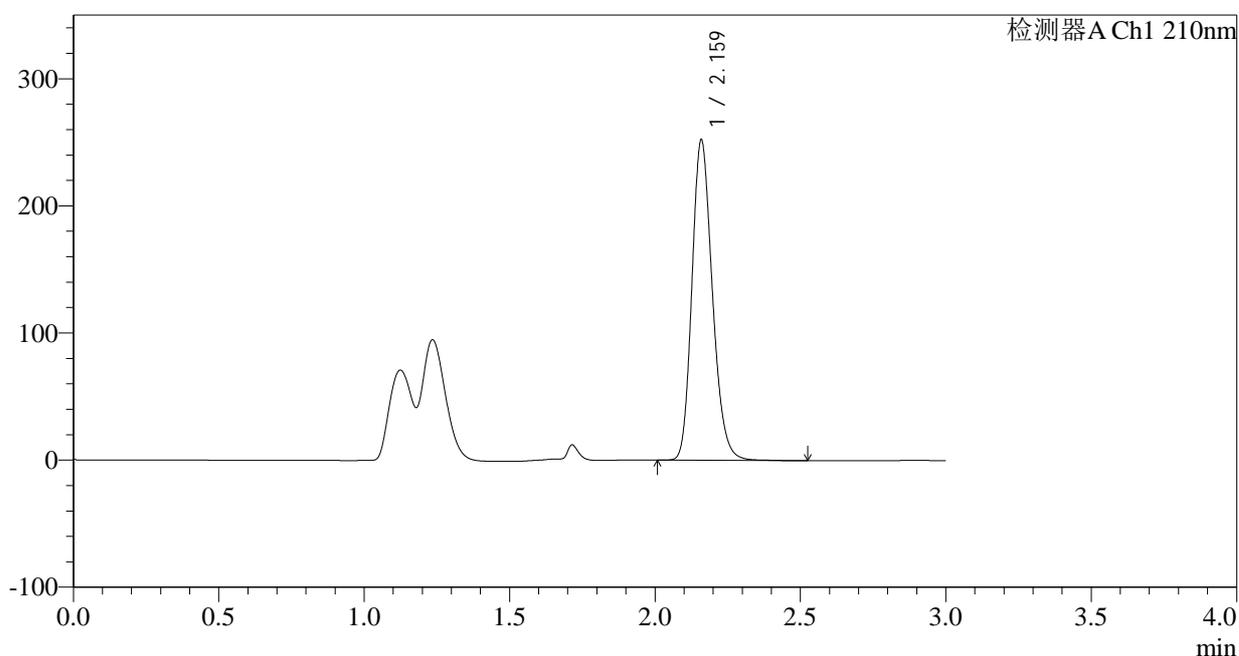
图34 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

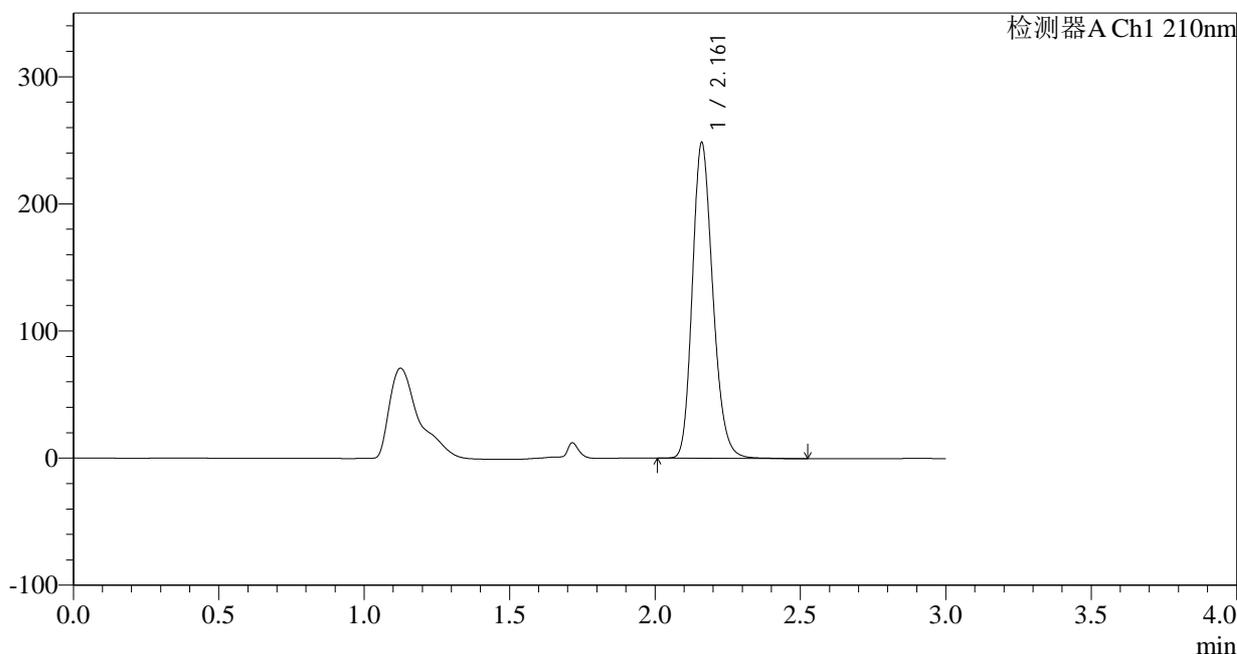
图35 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<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			

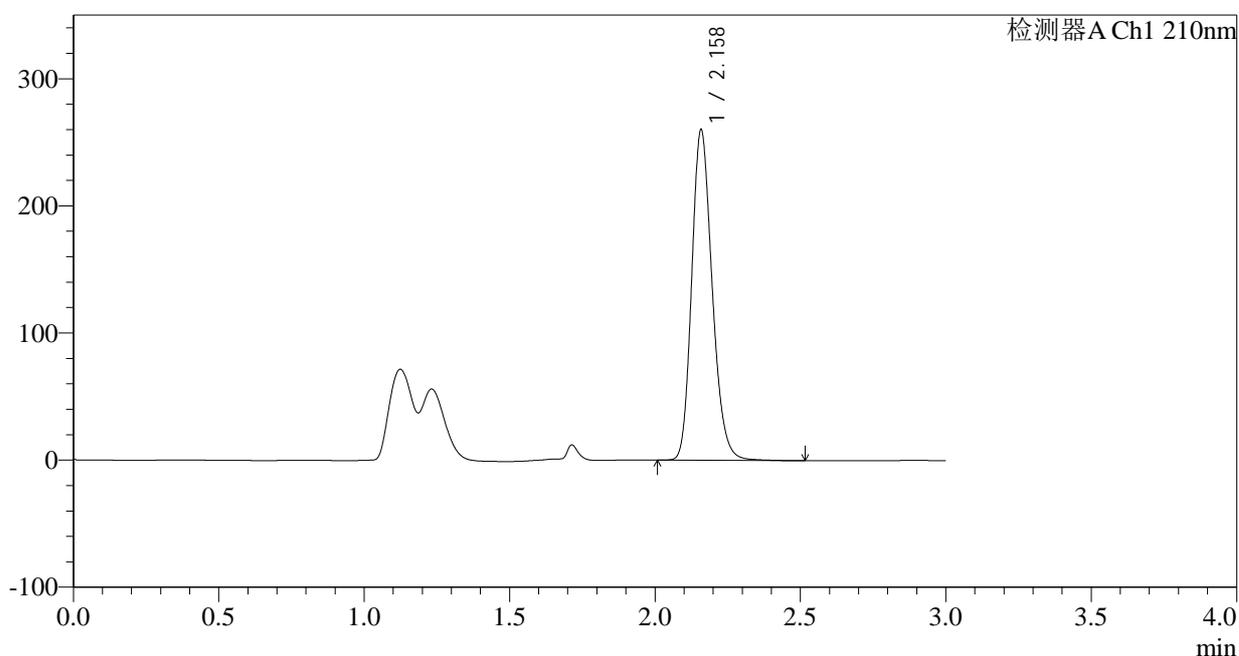
图36 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6  
供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-18/30-37-2 - 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  $\mu$ l      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			

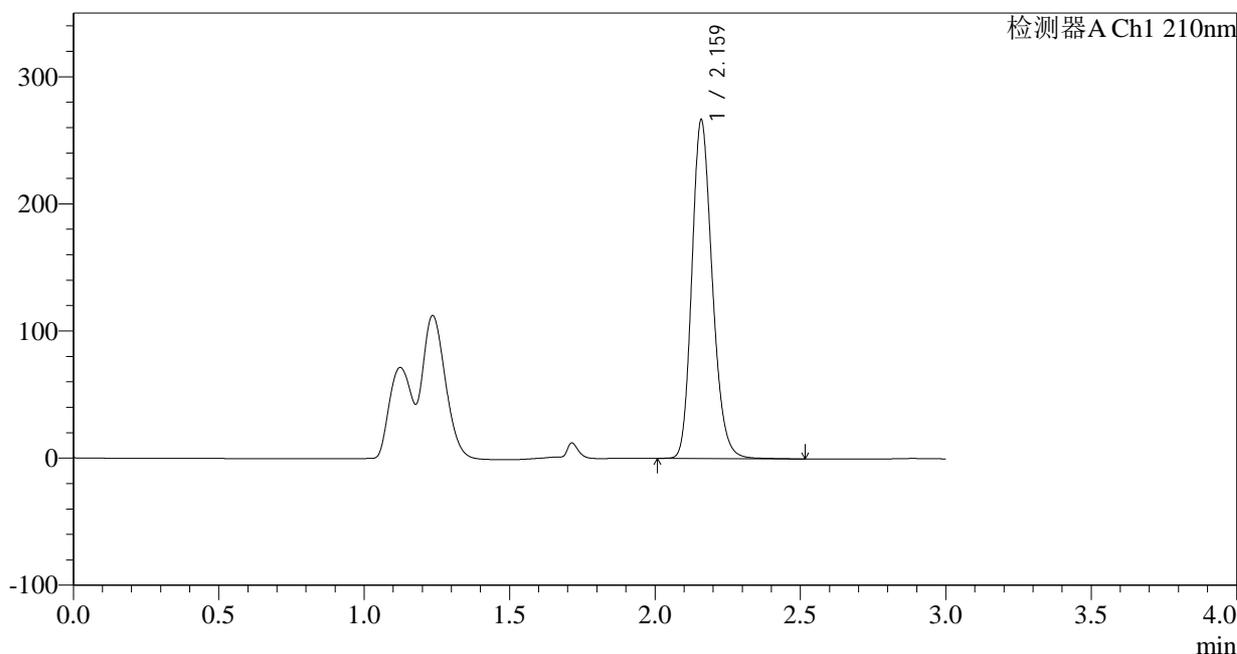
图37 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°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 μl      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			

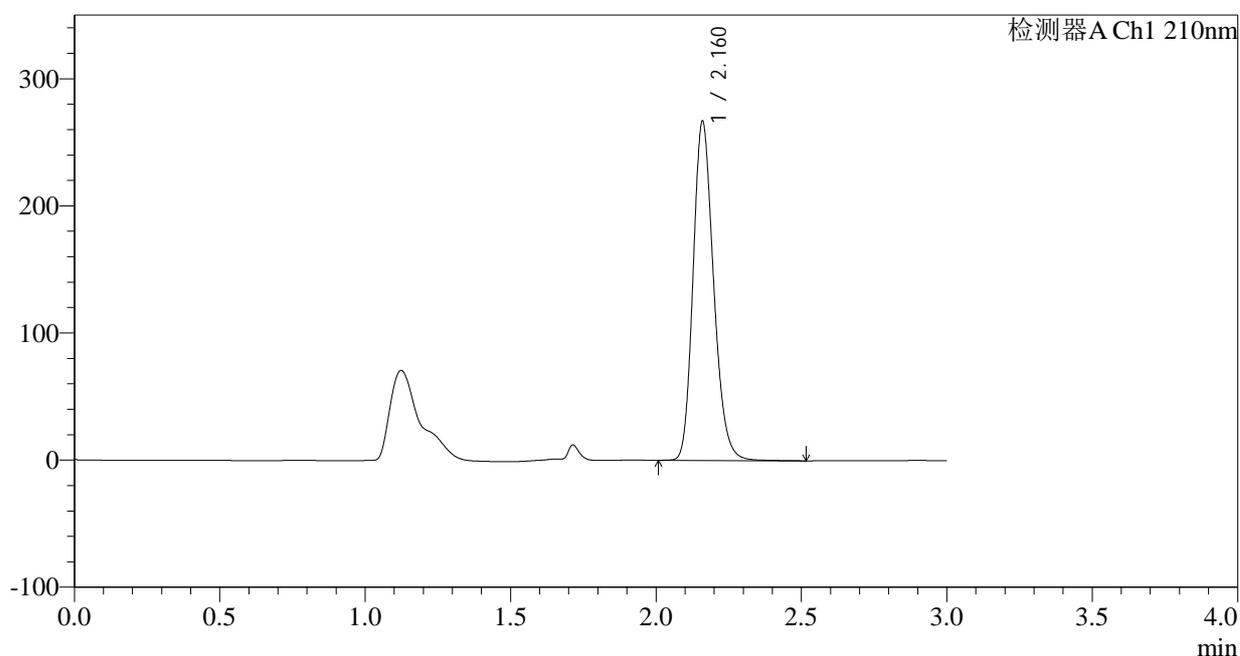
图38 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

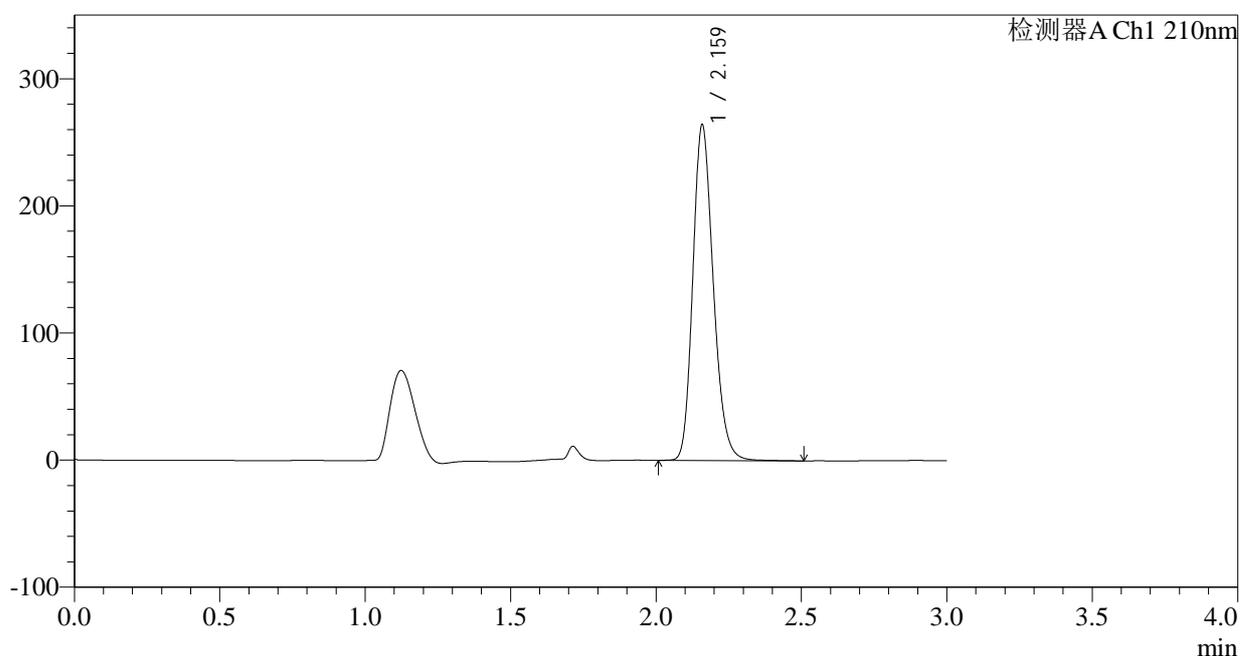
图39 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-18/30-40-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

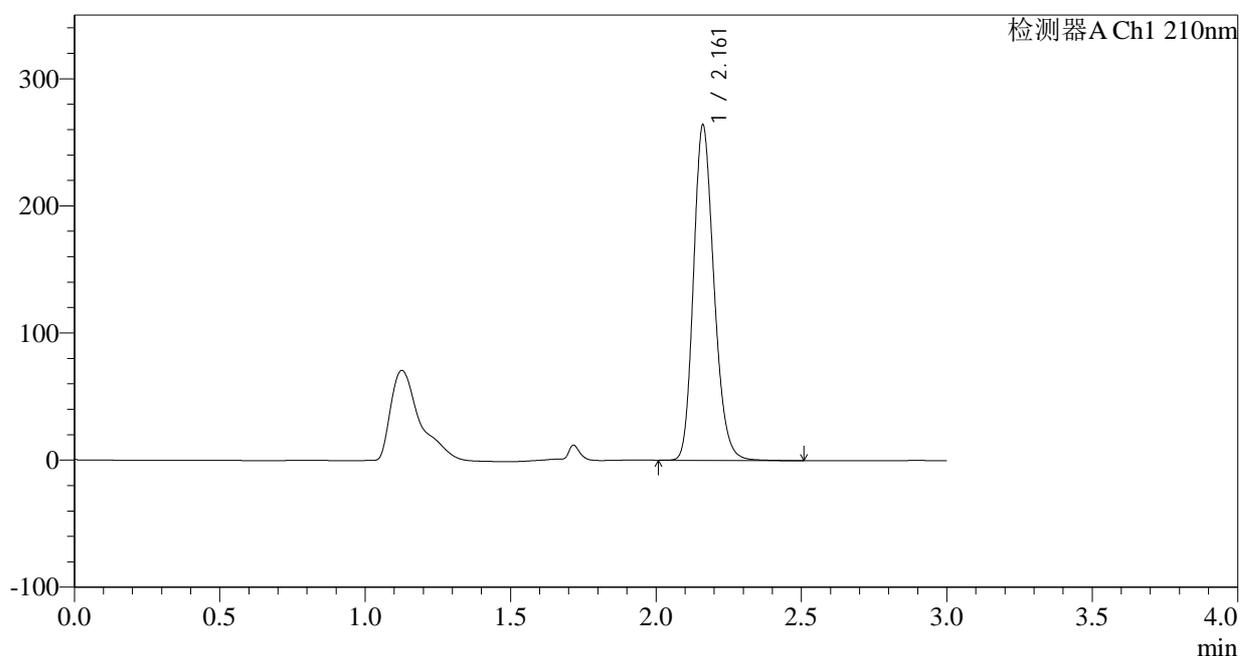
图40 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-18/30-41-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

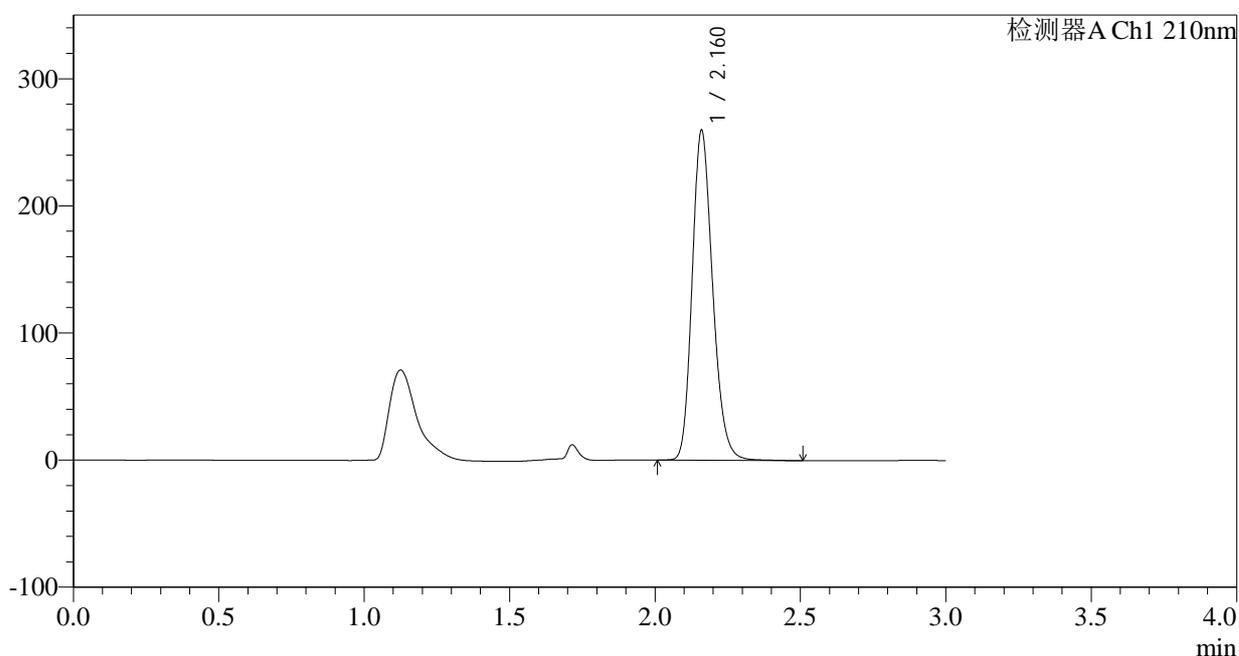
图41 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-18/30-42-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

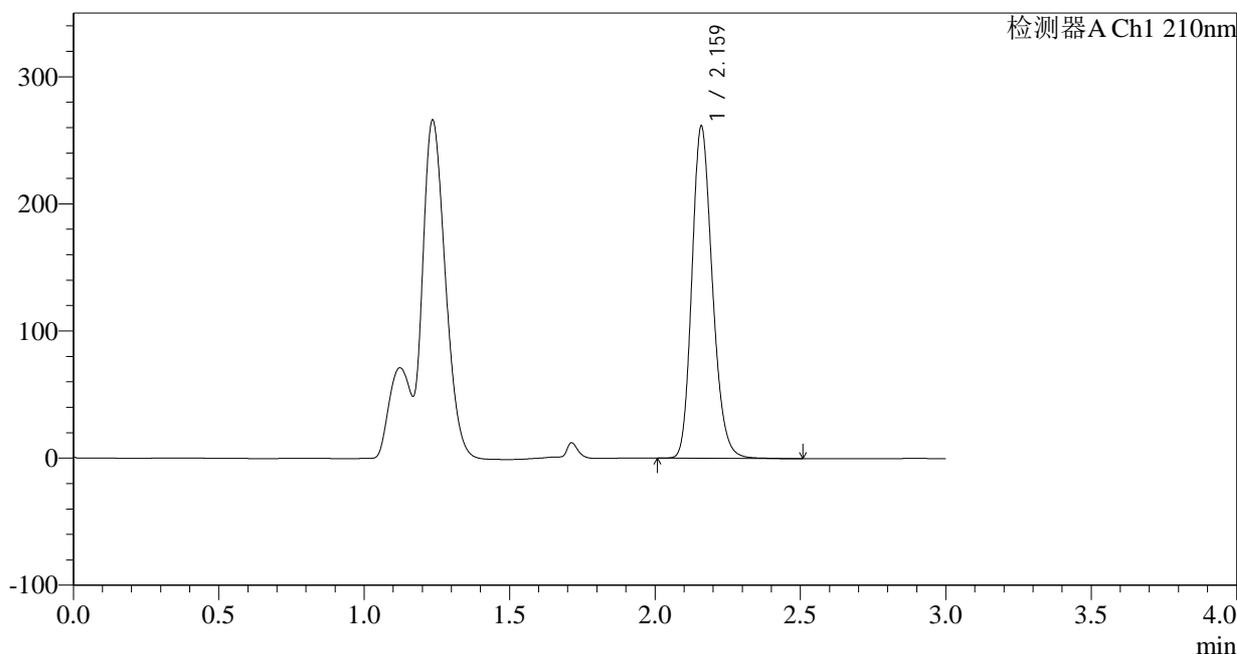
图42 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°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 μl      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			

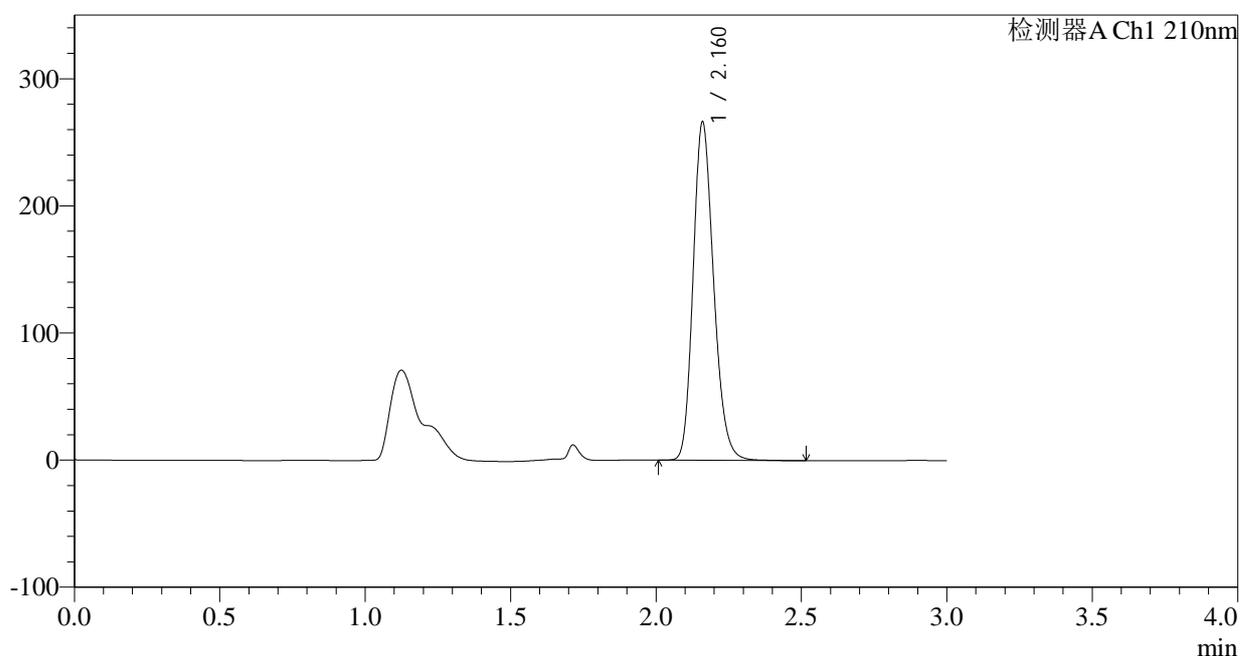
图43 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-18/30-44-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

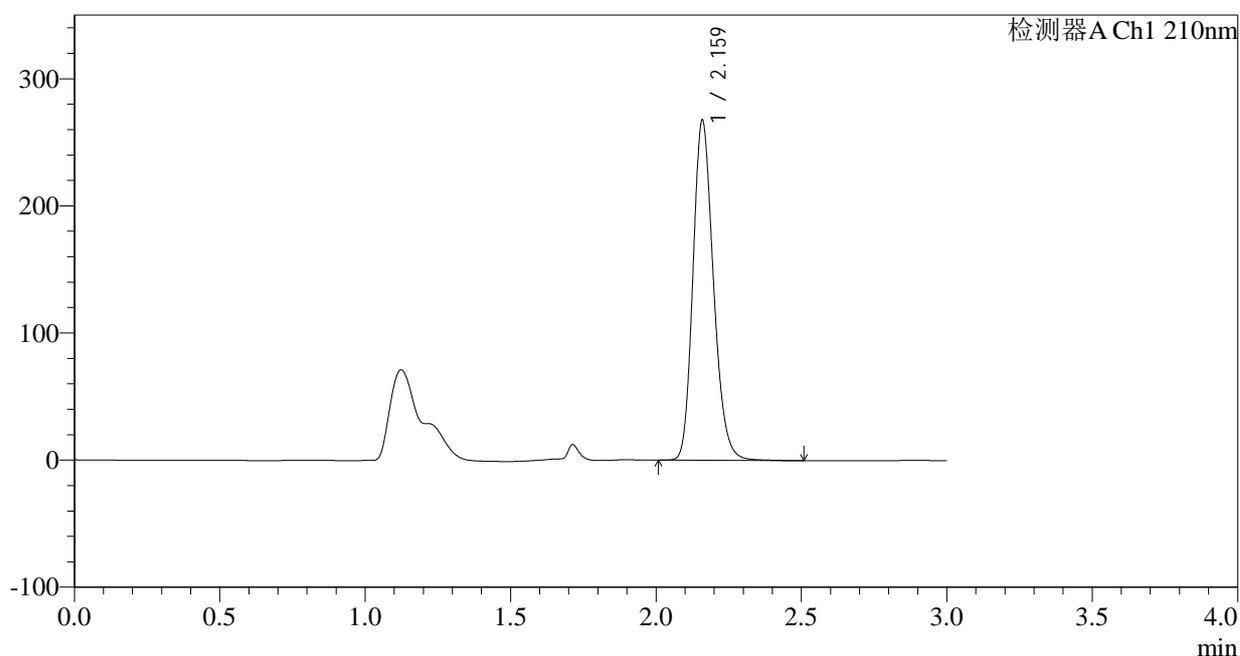
图44 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

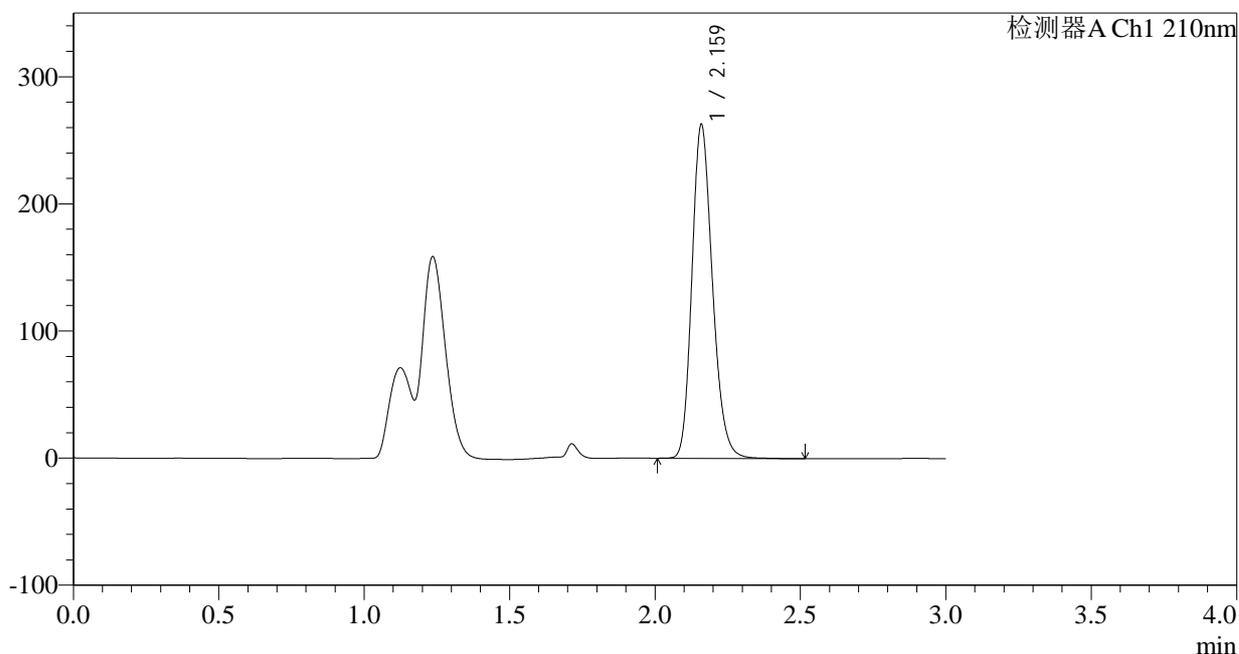
图45 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<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			

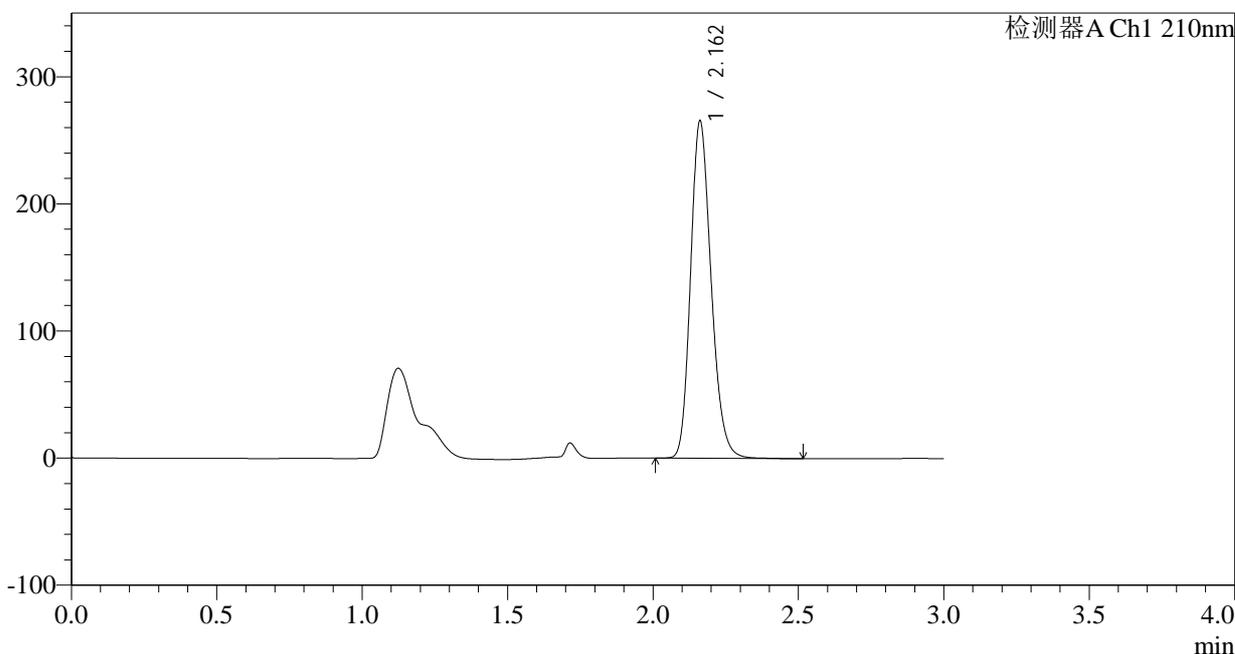
图46 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<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			

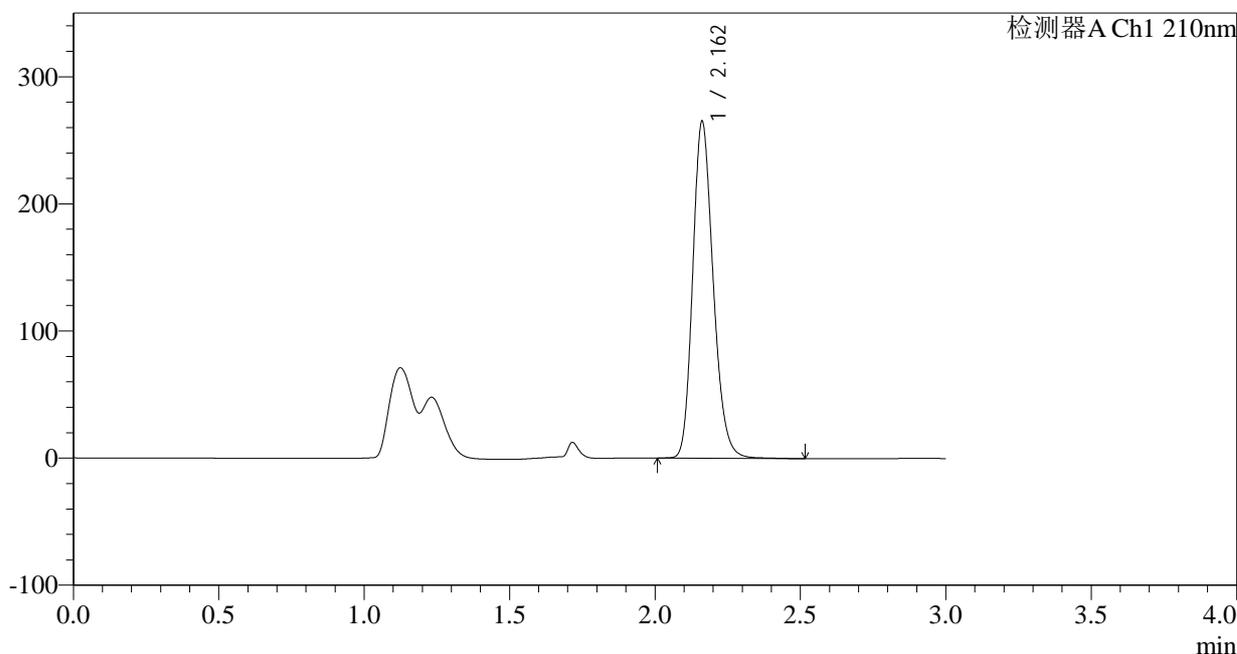
图47 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<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			

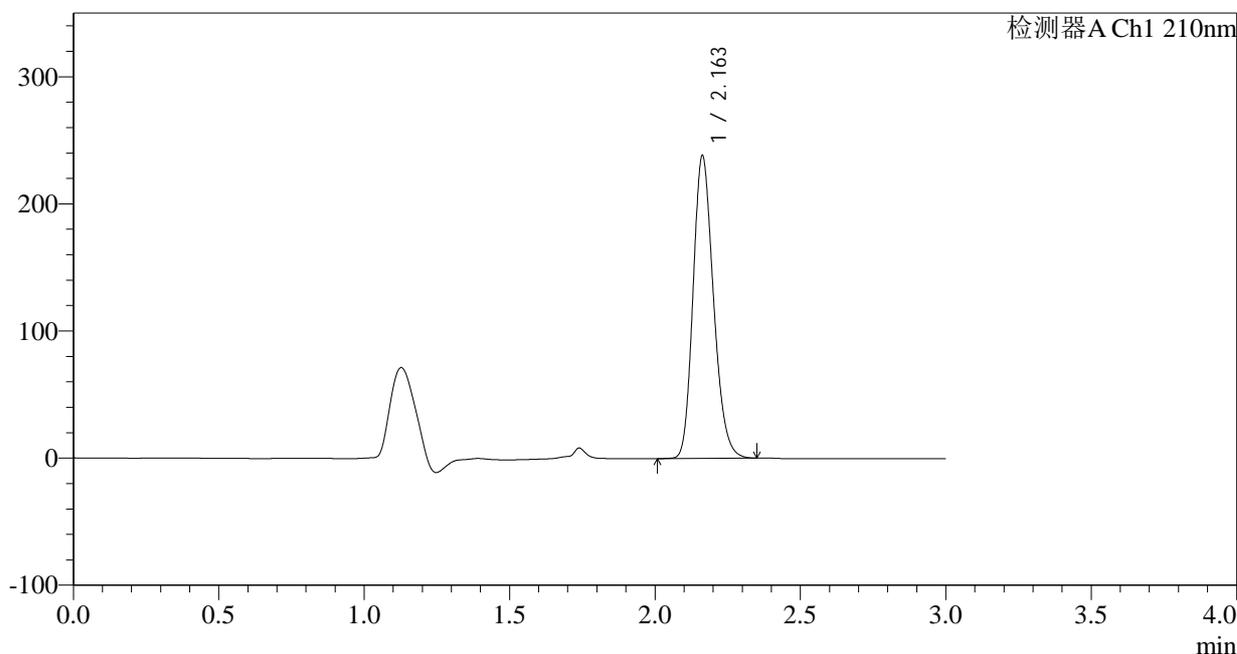
图48 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<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			

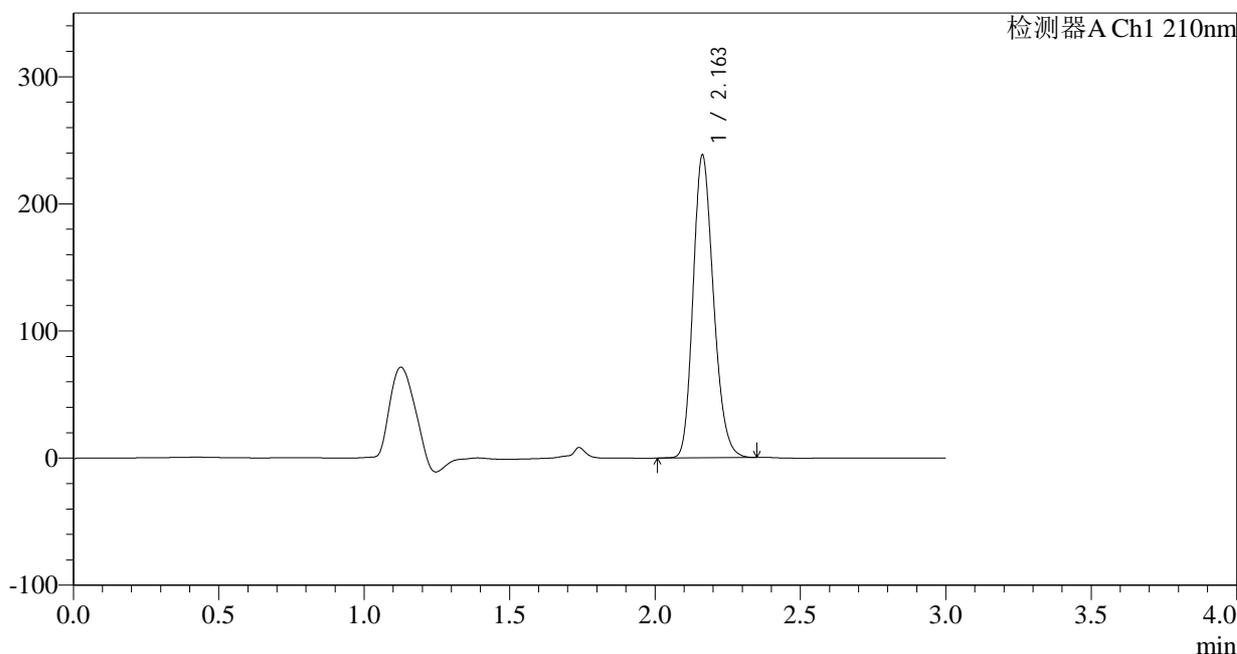
图49 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-2-1

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°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 μl      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