



叶酸片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
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	2	系数	1

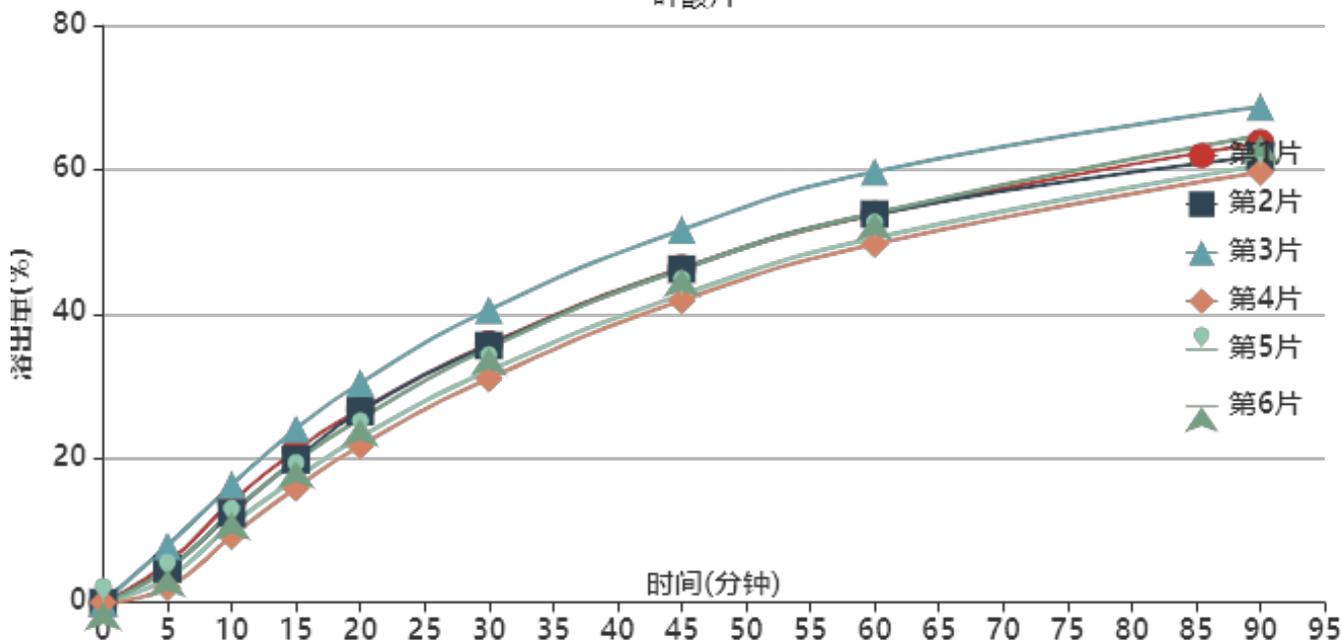
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.37	1159640	1161236	1160693	1161492	1158649	1160342	0.11
2	10.37	1162211	1162314				1162262	0.01

单位质量响应值		RSD%	判断
111894.12	112079.27	0.12	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-pH1.2

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	37369	-	37369	5.478	4.67	41.90	5.48	4.67	41.92
	2	31918	-	31918	4.679			4.68		
	3	53478	-	53478	7.839			7.84		
	4	14136	-	14136	2.072			2.07		
	5	22929	-	22929	3.361			3.36		
	6	31445	-	31445	4.609			4.61		
10min	1	94859	-	94859	13.905	12.48	19.63	13.97	12.53	19.71
	2	84008	-	84008	12.315			12.37		
	3	110762	-	110762	16.236			16.32		
	4	62591	-	62591	9.175			9.20		
	5	73559	-	73559	10.783			10.82		
	6	84886	-	84886	12.443			12.49		
15min	1	142419	-	142419	20.877	19.42	14.65	21.09	19.61	14.75
	2	133851	-	133851	19.621			19.81		
	3	162304	-	162304	23.792			24.06		
	4	107514	-	107514	15.760			15.89		
	5	116056	-	116056	17.013			17.17		
	6	132780	-	132780	19.464			19.65		
20min	1	179396	-	179396	26.297	25.23	11.89	26.74	25.64	12.01
	2	177963	-	177963	26.087			26.49		
	3	203970	-	203970	29.900			30.43		
	4	146248	-	146248	21.438			21.74		
	5	154198	-	154198	22.604			22.95		
	6	170969	-	170969	25.062			25.47		
30min	1	239255	-	239255	35.072	34.38	9.41	35.81	35.07	9.54
	2	238245	-	238245	34.924			35.62		
	3	270743	-	270743	39.688			40.55		
	4	207989	-	207989	30.489			31.03		
	5	215017	-	215017	31.519			32.12		
	6	236074	-	236074	34.606			35.29		
45min	1	308258	-	308258	45.187	44.75	7.42	46.32	45.82	7.57
	2	307863	-	307863	45.129			46.21		
	3	343387	-	343387	50.337			51.64		
	4	279648	-	279648	40.993			41.87		
	5	284505	-	284505	41.705			42.65		
	6	307850	-	307850	45.127			46.20		
60min	1	355402	-	355402	52.098	52.00	6.45	53.73	53.56	6.60
	2	356372	-	356372	52.240			53.83		
	3	394558	-	394558	57.838			59.70		
	4	329593	-	329593	48.315			49.65		
	5	335042	-	335042	49.113			50.52		
	6	357385	-	357385	52.389			53.96		
90min	1	419308	-	419308	61.466	61.04	5.05	63.68	63.18	5.21
	2	407248	-	407248	59.698			61.86		
	3	451432	-	451432	66.175			68.68		
	4	394195	-	394195	57.785			59.65		
	5	399516	-	399516	58.565			60.52		
	6	426843	-	426843	62.570			64.72		
极限	1	445341	-	445341	65.282	65.76	5.02	68.18	68.58	4.74
	2	433395	-	433395	63.531			66.36		
	3	448442	-	448442	65.737			68.98		
	4	487174	-	487174	71.414			73.93		
	5	421309	-	421309	61.759			64.37		
	6	456012	-	456012	66.846			69.69		



操作者: 姜进 □

日期: 2024-04-16

复核者:

未审阅版本



操作者: 姜进 □

日期: 2024-04-16

复核者:

未审阅版本



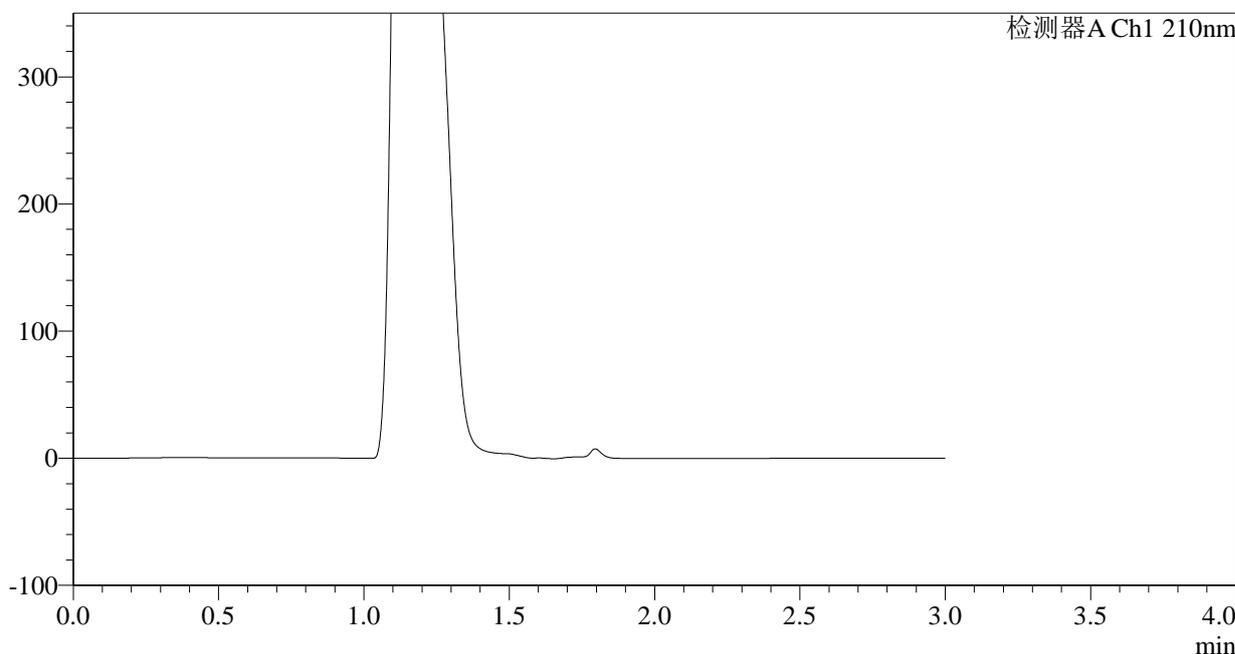
QTL-348

<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 - 0-21/30-175-3 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-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 : 2024/04/08 01:11:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/08 18:00:18 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)
总计							

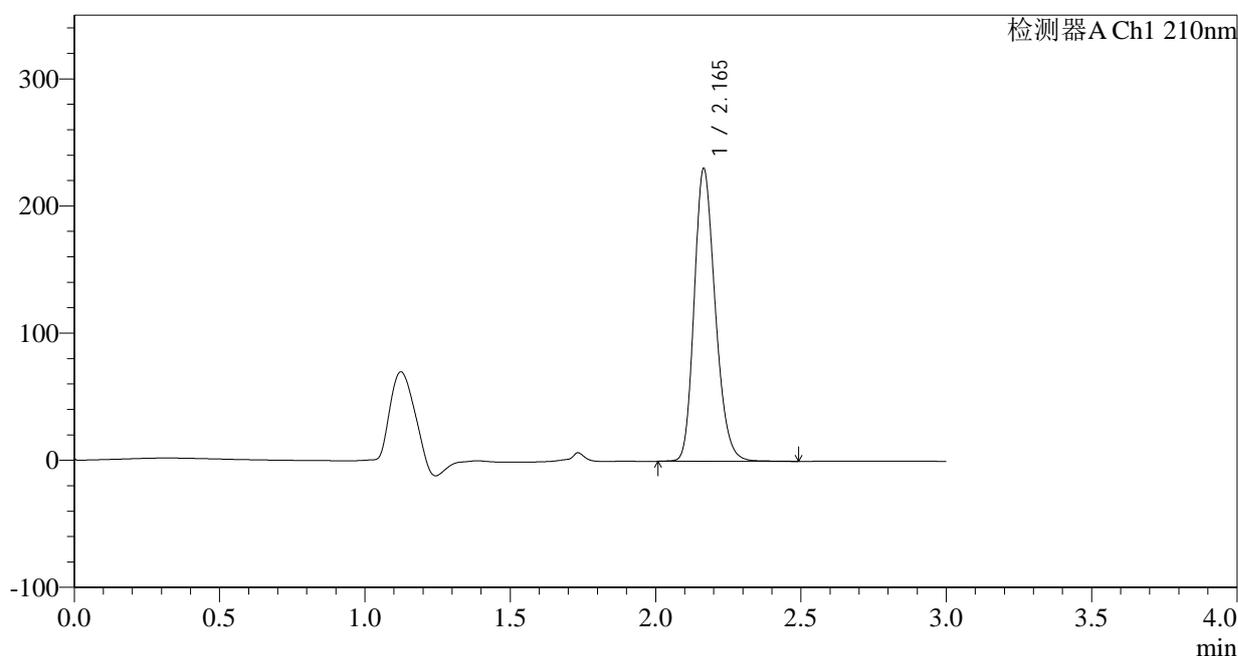
图1 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 溶剂

<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 - 0-21/30-176-3 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 01:14:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/08 18:00:22 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	2.165	1159640	100.000	229888	4308	1.217	--
总计		1159640	100.000	229888			

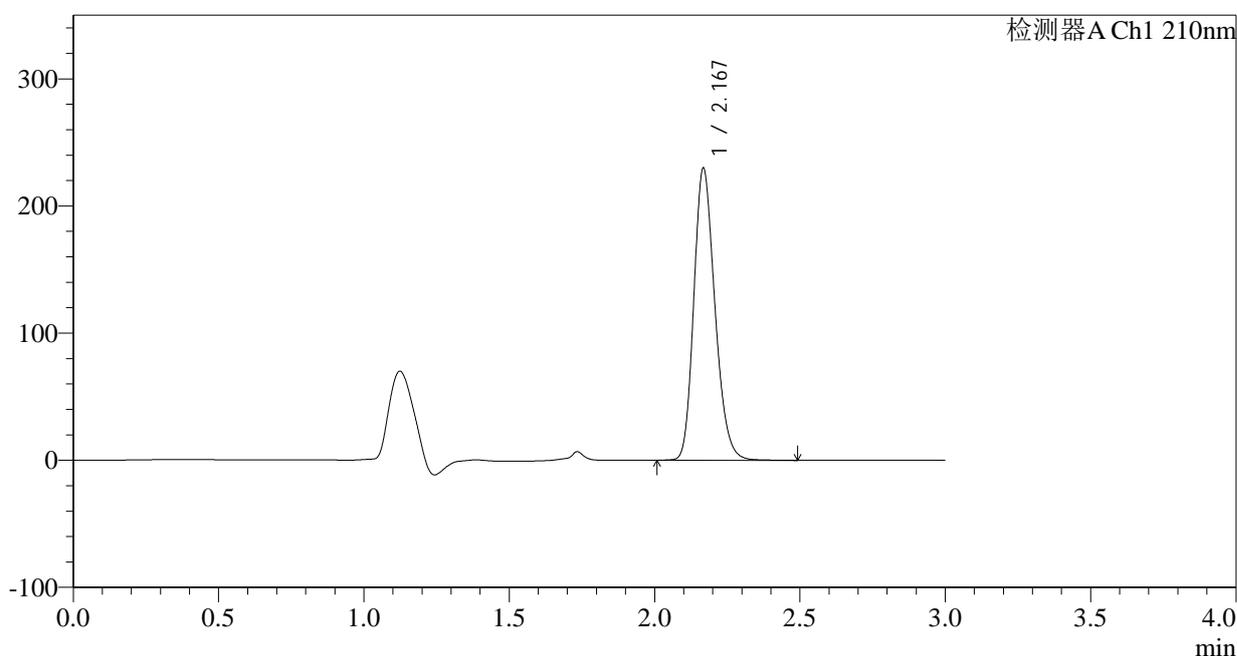
图2 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-21/30-177-3 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 01:18:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/08 18:00:24 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	2.167	1161236	100.000	227998	4286	1.219	--
总计		1161236	100.000	227998			

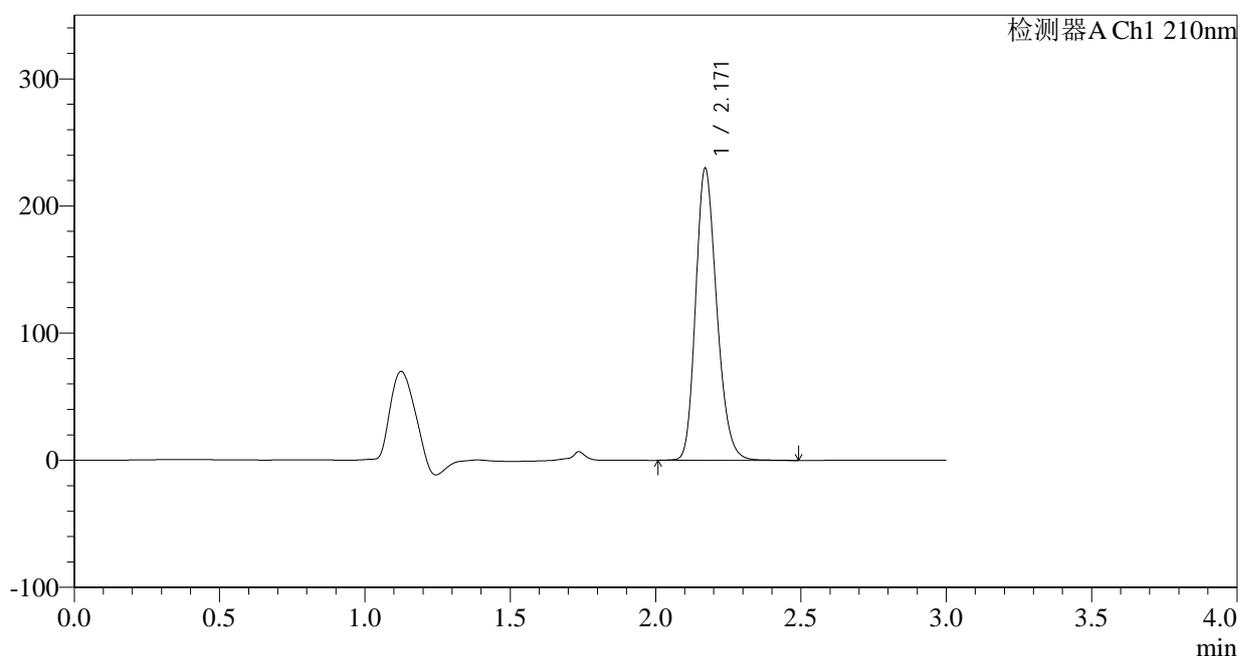
图3 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-22/30-178-3 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 01:21:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/08 18:01:12 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	2.171	1160693	100.000	229583	4303	1.217	--
总计		1160693	100.000	229583			

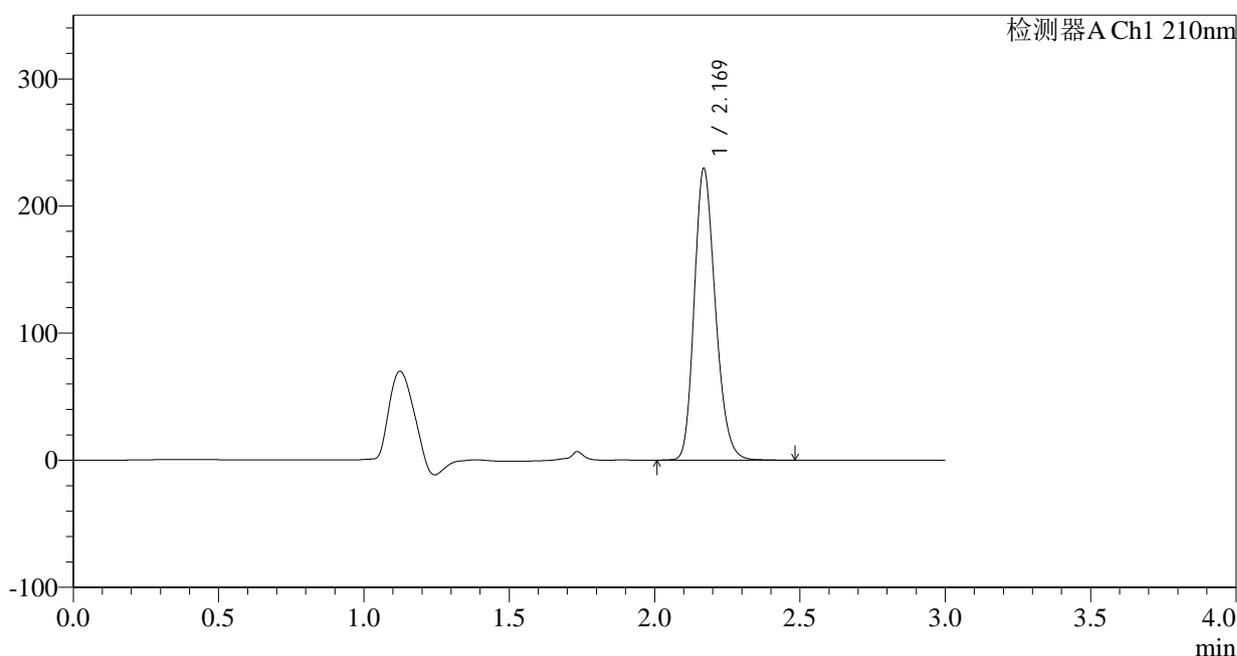
图4 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-22/30-179-3 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 01:25:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/08 18:01:15 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	2.169	1161492	100.000	228645	4274	1.217	--
总计		1161492	100.000	228645			

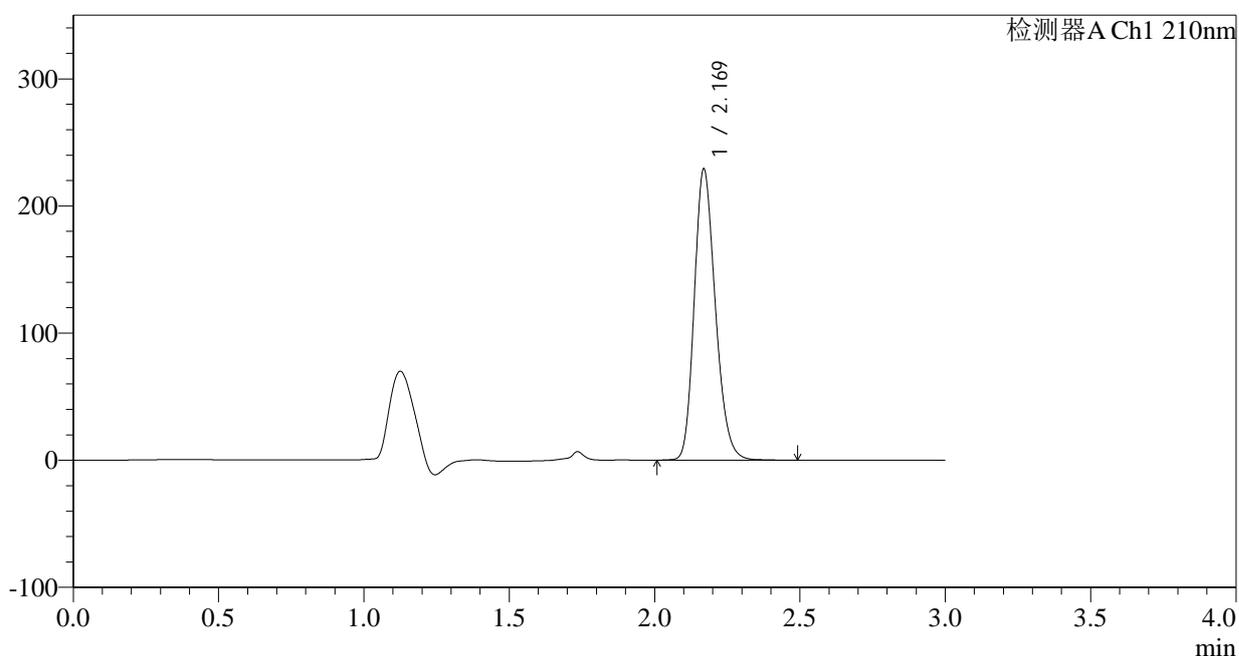
图5 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-22/30-180-3 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-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 : 2024/04/08 01:28:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/08 18:01:18 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	2.169	1158649	100.000	228301	4282	1.218	--
总计		1158649	100.000	228301			

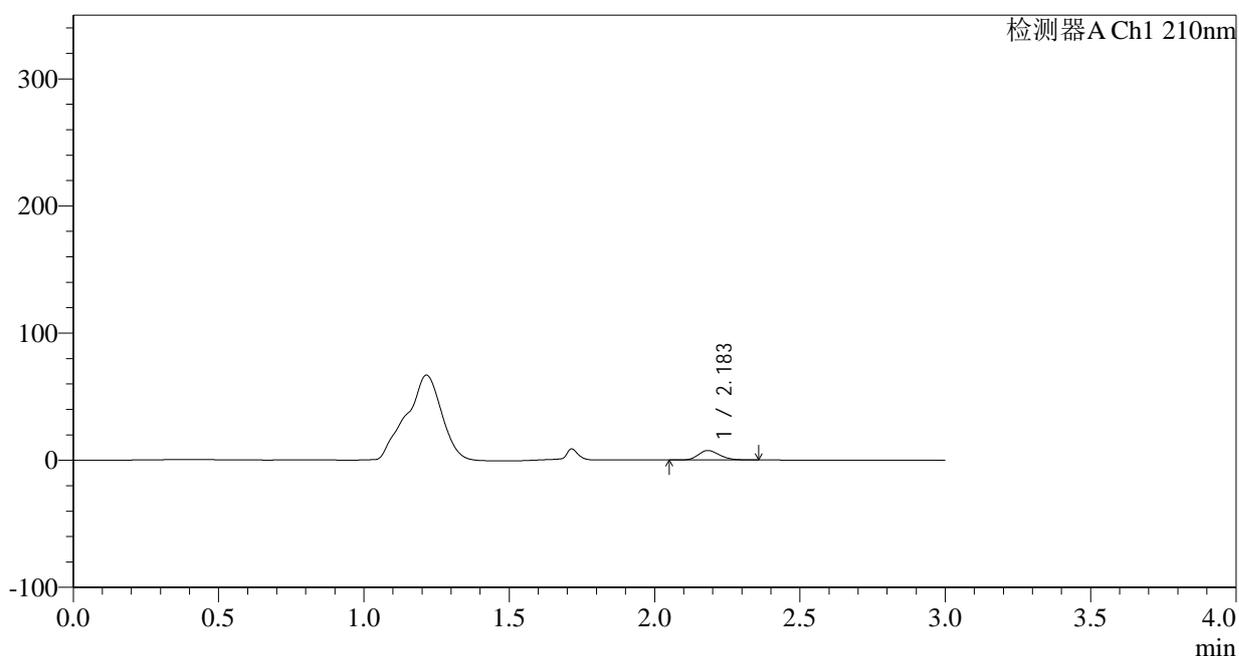
图6 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-22/30-181-3 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-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 : 2024/04/08 01:32:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/08 18:01:20 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	2.183	37369	100.000	7410	4309	1.205	--
总计		37369	100.000	7410			

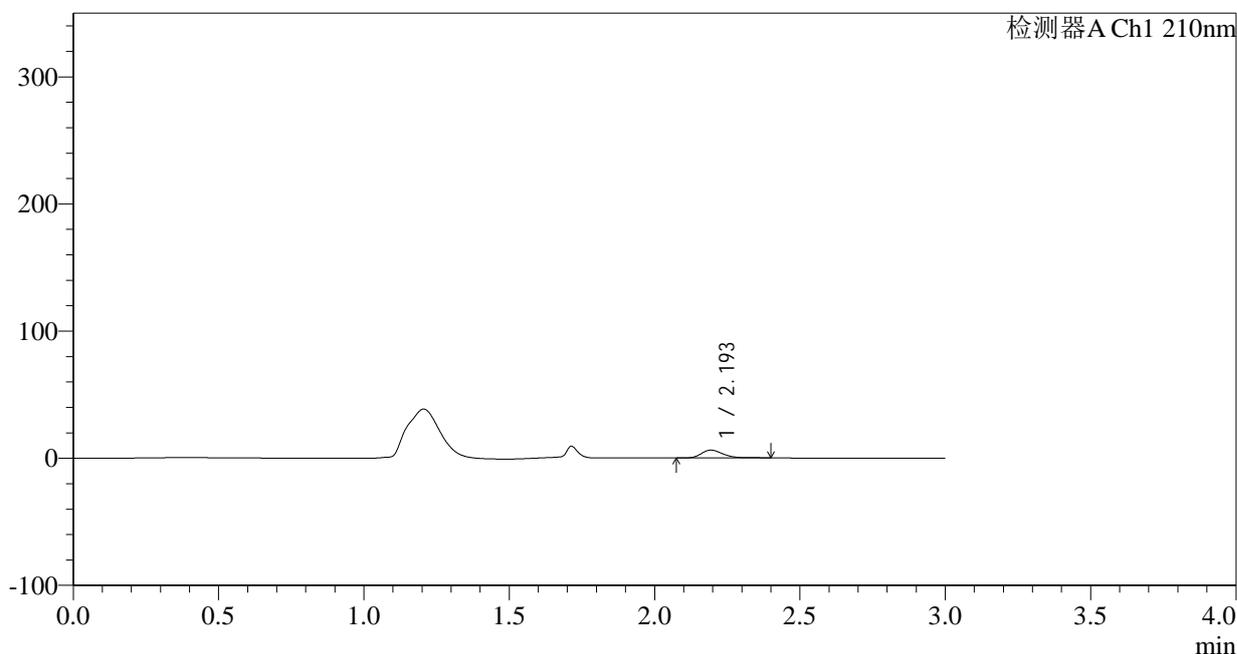
图7 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-22/30-182-3 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-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 : 2024/04/08 01:35:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/08 18:01:23 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	2.193	31918	100.000	6139	4270	1.274	--
总计		31918	100.000	6139			

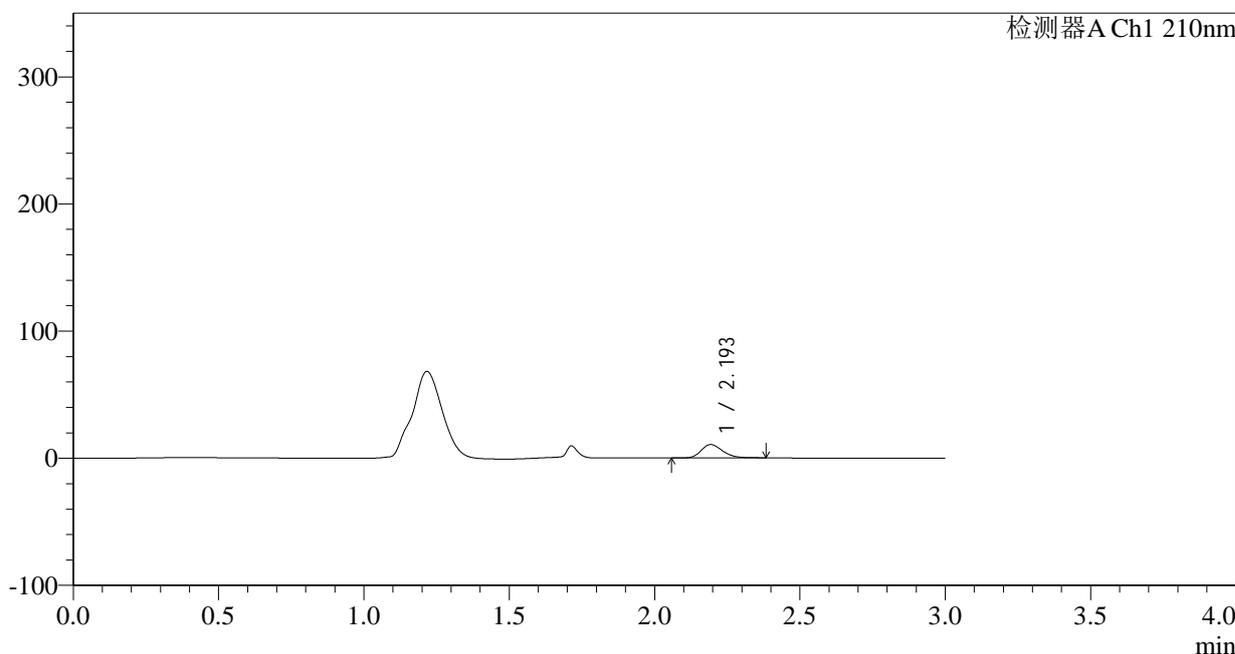
图8 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-22/30-183-3 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-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 : 2024/04/08 01:39:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/08 18:01:26 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	2.193	53478	100.000	10399	4277	1.235	--
总计		53478	100.000	10399			

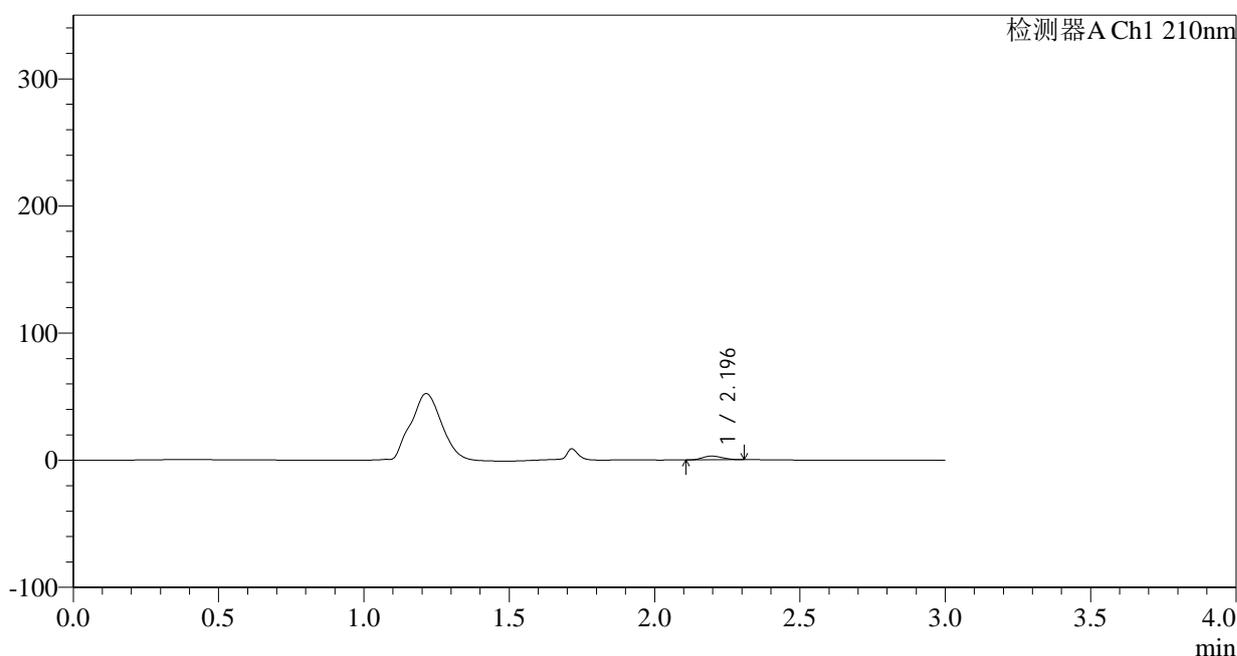
图9 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-22/30-184-3 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-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 : 2024/04/08 01:42:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/08 18:01:28 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	2.196	14136	100.000	2958	4615	1.131	--
总计		14136	100.000	2958			

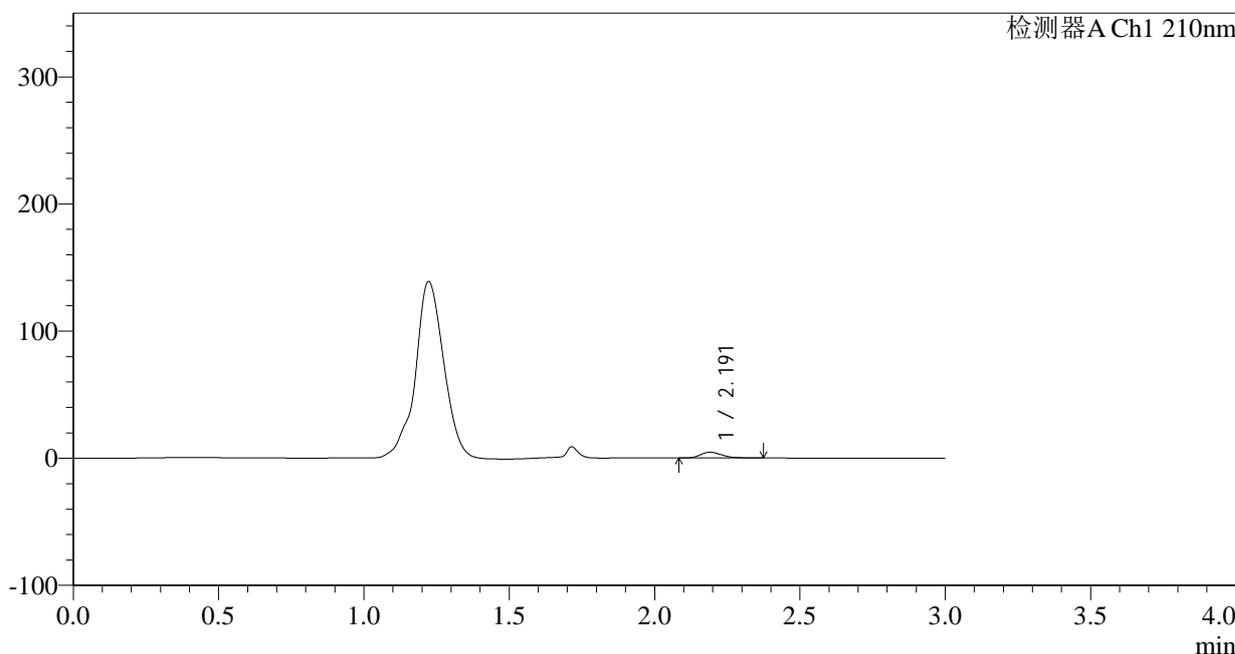
图10 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-22/30-185-3 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-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 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 01:45:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/08 18:01:31 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	2.191	22929	100.000	4540	4399	1.207	--
总计		22929	100.000	4540			

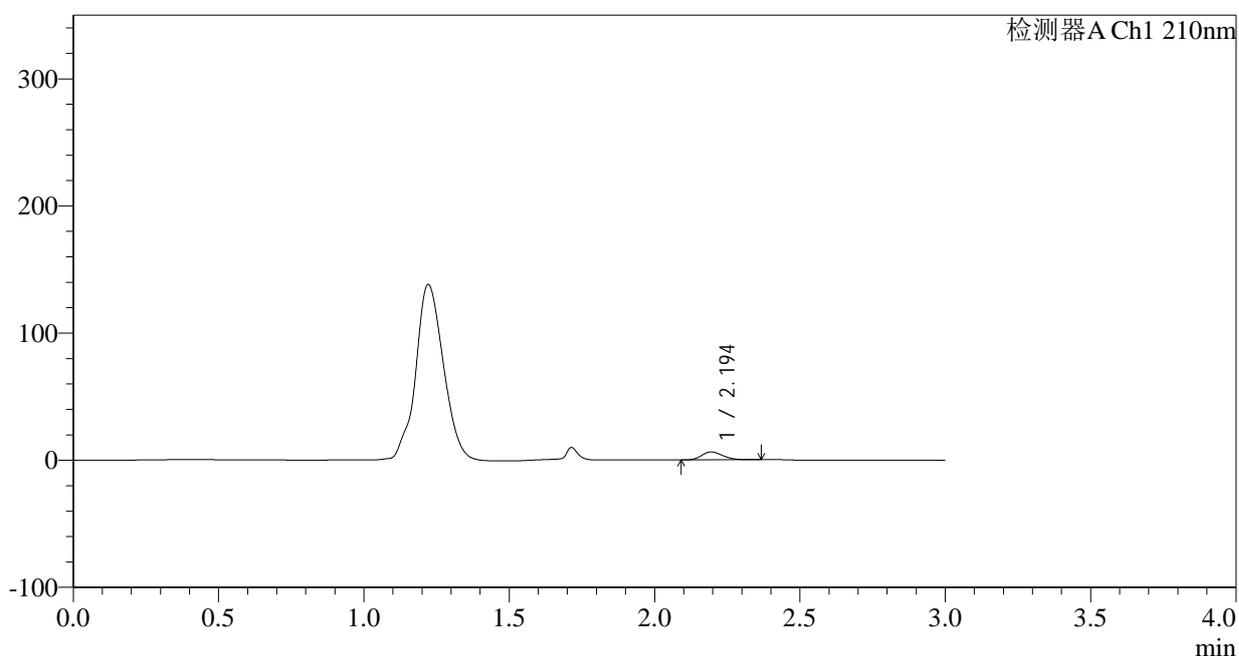
图11 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-22/30-186-3 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-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 : 2024/04/08 01:49:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/08 18:01:34 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	2.194	31445	100.000	6249	4347	1.215	--
总计		31445	100.000	6249			

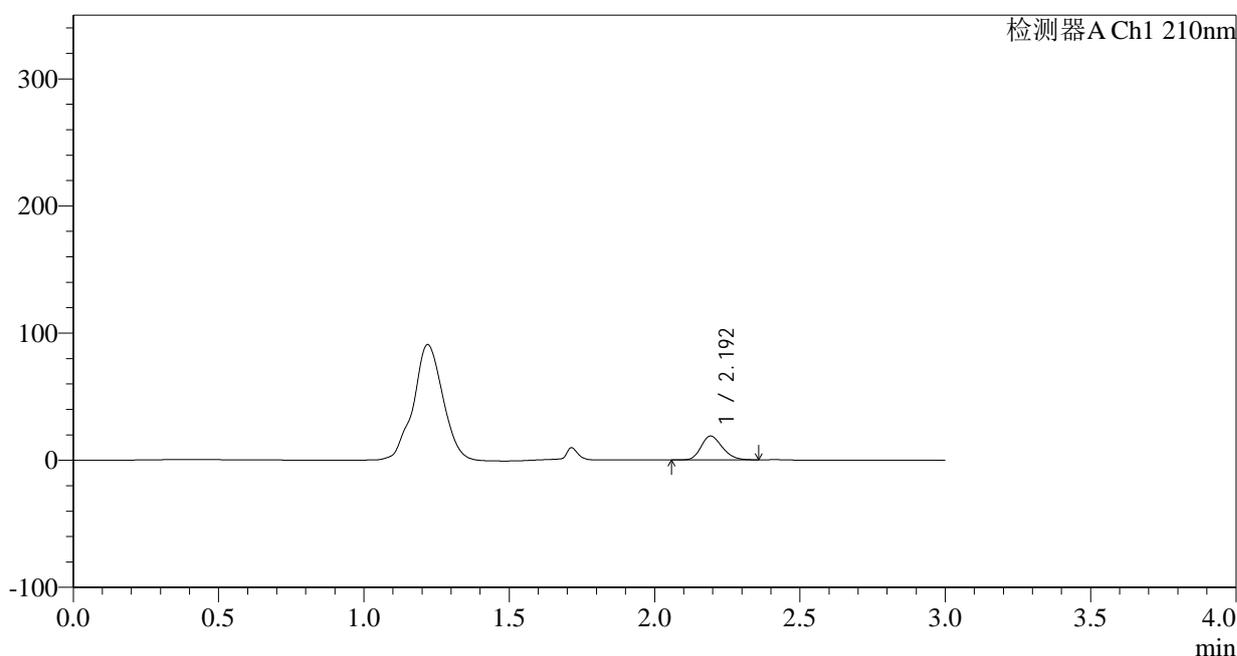
图12 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-22/30-187-3 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-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 : 2024/04/08 01:52:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/08 18:01:37 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	2.192	94859	100.000	18591	4279	1.225	--
总计		94859	100.000	18591			

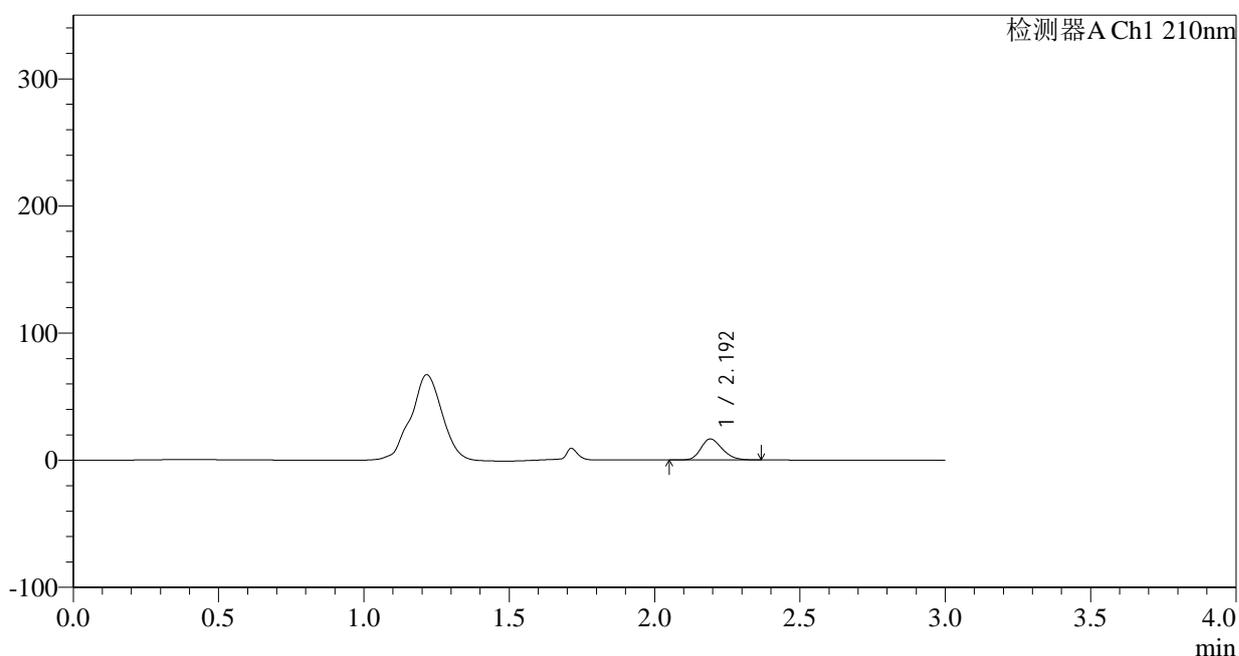
图13 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-22/30-188-3 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-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 : 2024/04/08 01:56:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/08 18:01:40 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	2.192	84008	100.000	16429	4256	1.227	--
总计		84008	100.000	16429			

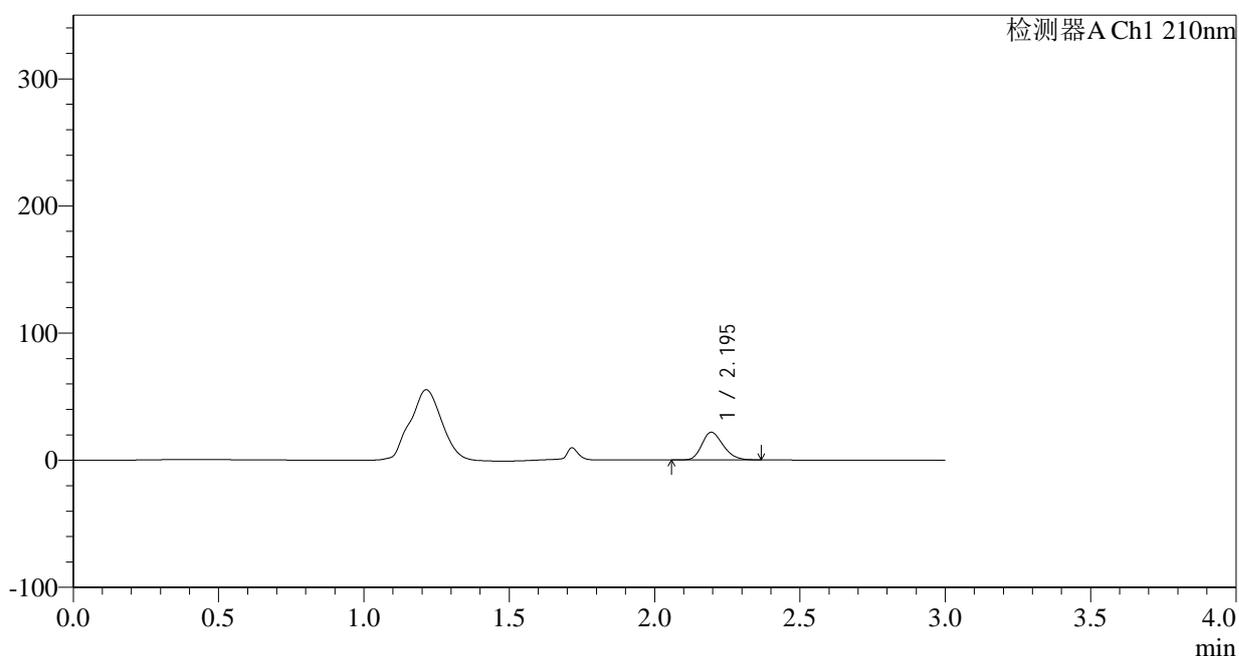
图14 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-22/30-189-3 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-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 : 2024/04/08 01:59:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/08 18:01:44 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	2.195	110762	100.000	21724	4248	1.227	--
总计		110762	100.000	21724			

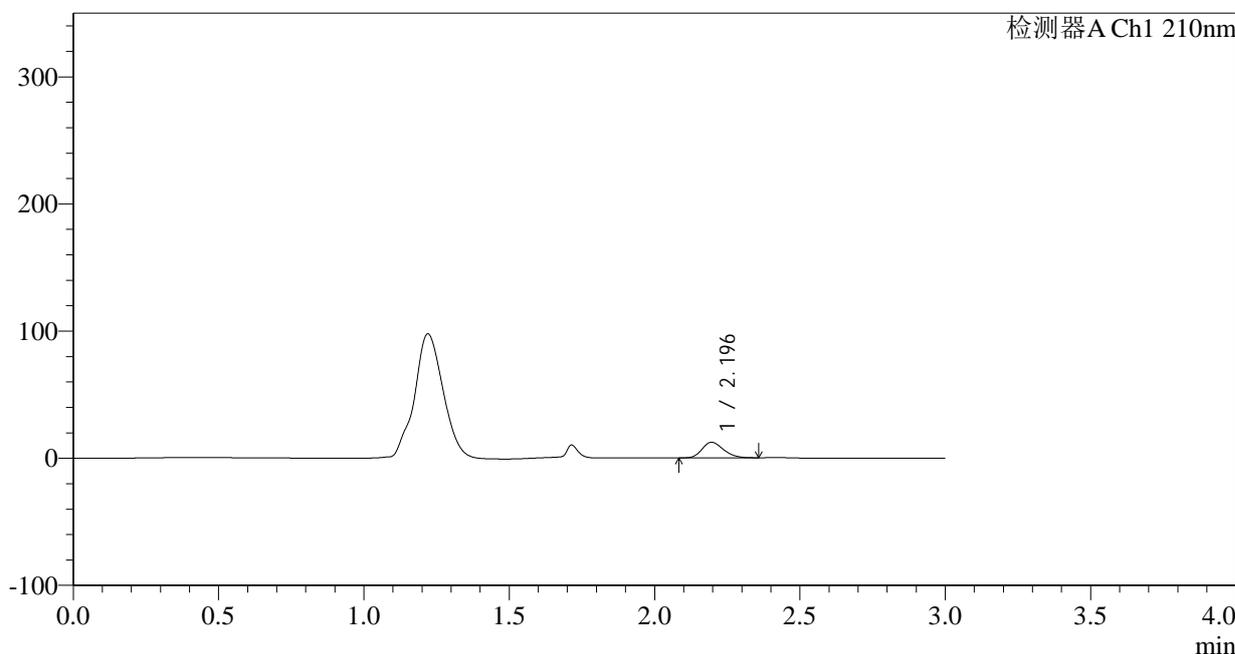
图15 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-22/30-190-3 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-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 : 2024/04/08 02:03:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/08 18:01:46 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	2.196	62591	100.000	12281	4233	1.225	--
总计		62591	100.000	12281			

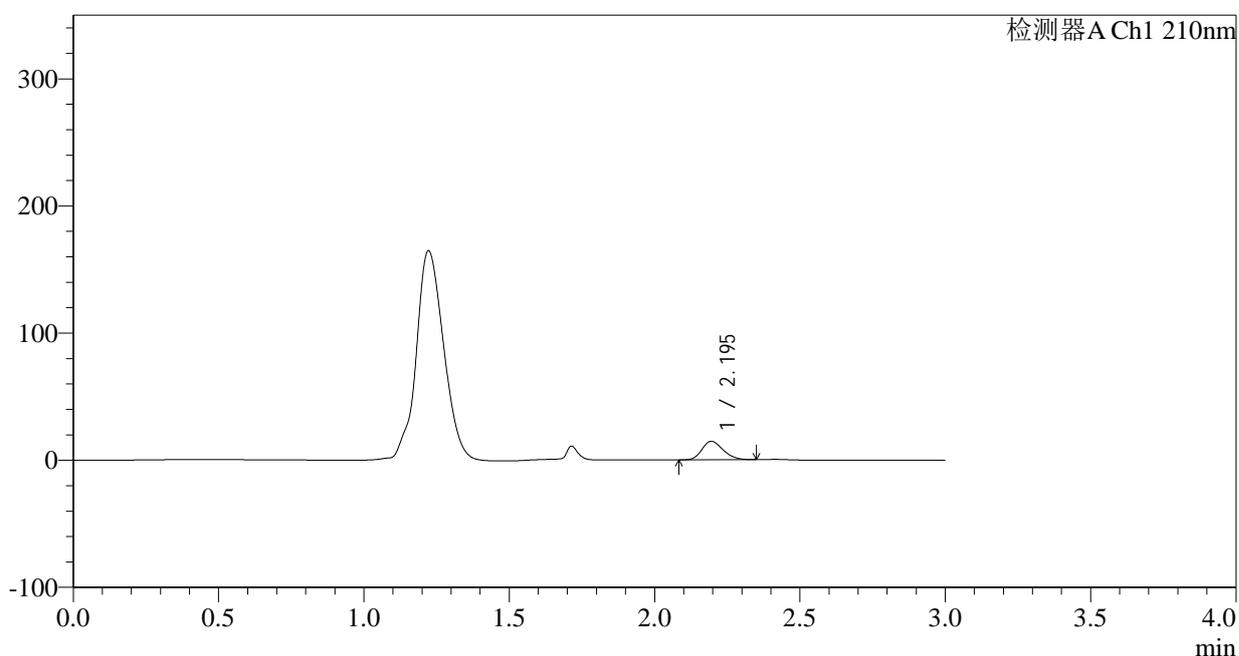
图16 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-22/30-191-3 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-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 : 2024/04/08 02:06:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/08 18:01:49 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	2.195	73559	100.000	14540	4269	1.223	--
总计		73559	100.000	14540			

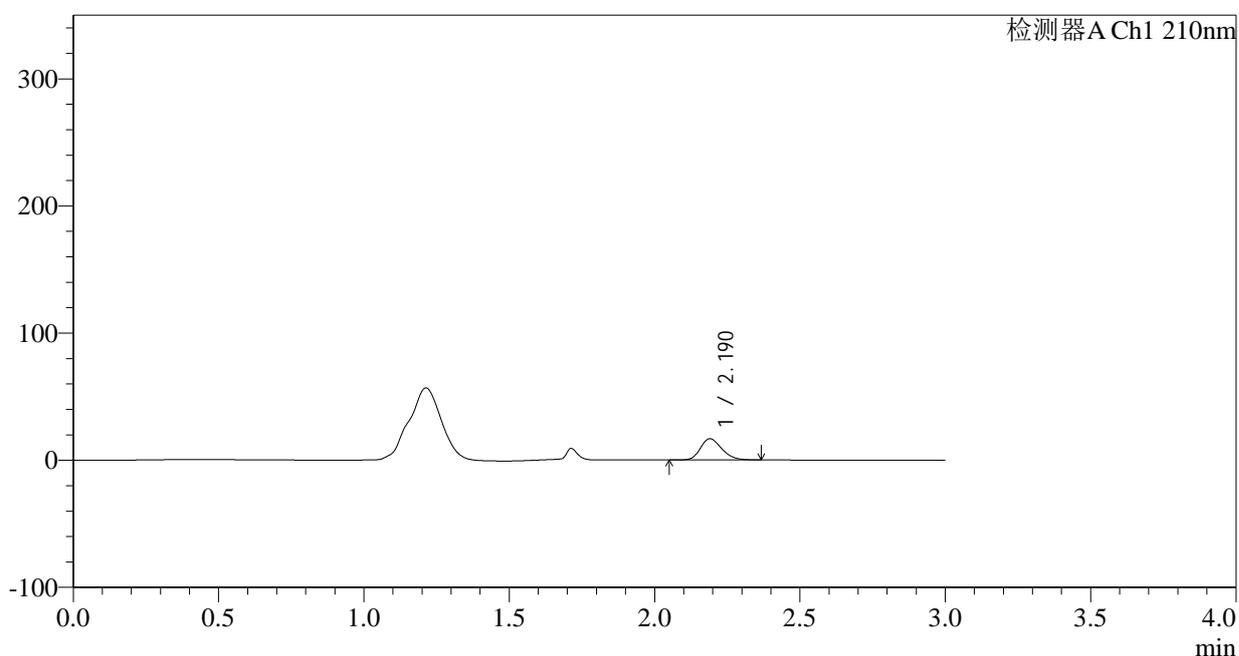
图17 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-22/30-192-3 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-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 : 2024/04/08 02:10:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/08 18:01:52 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	2.190	84886	100.000	16672	4252	1.229	--
总计		84886	100.000	16672			

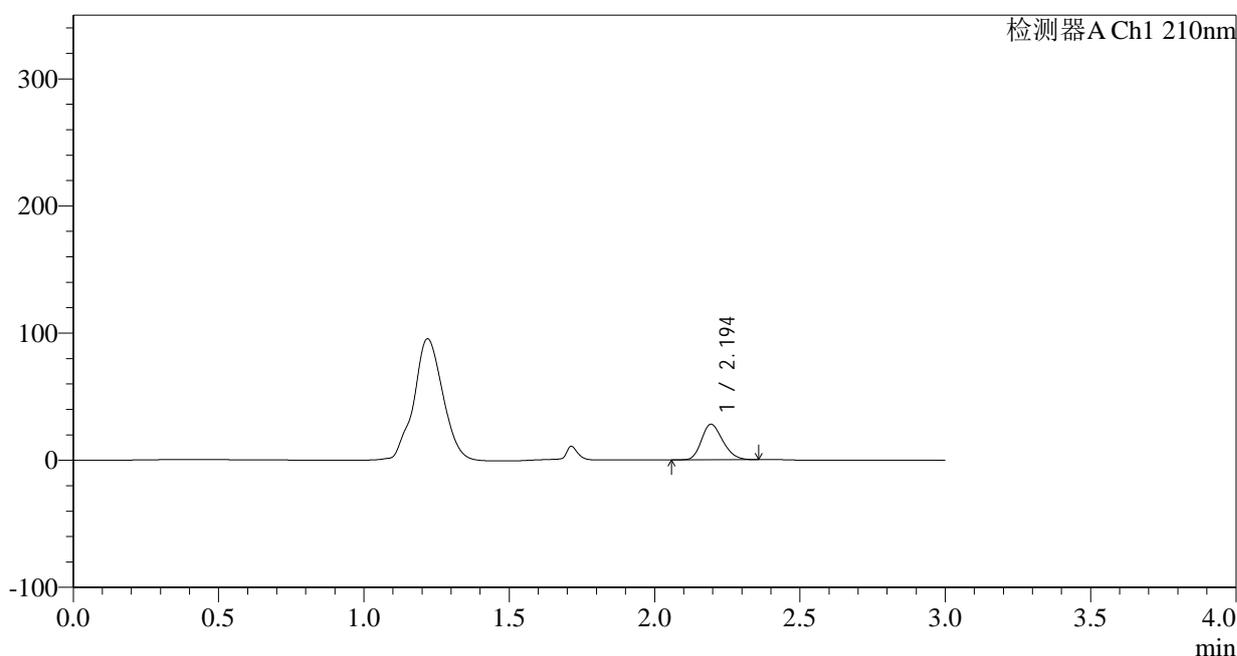
图18 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-22/30-193-3 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-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 : 2024/04/08 02:13:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/08 18:01:55 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	2.194	142419	100.000	27869	4239	1.225	--
总计		142419	100.000	27869			

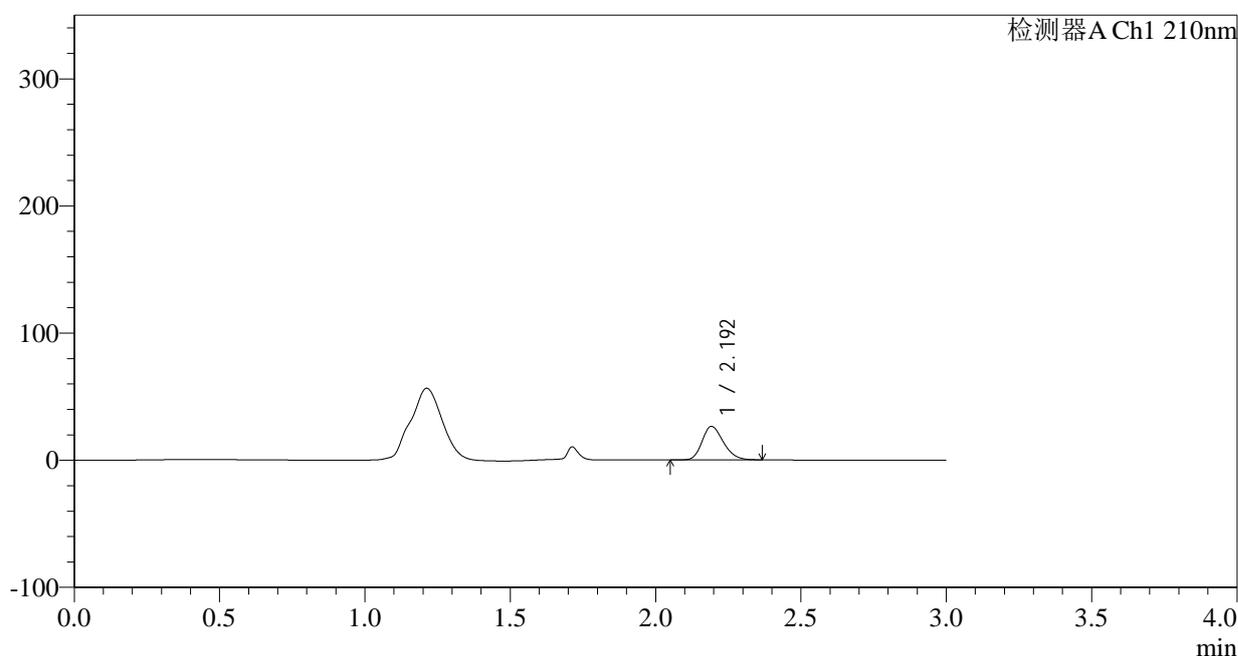
图19 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-22/30-194-3 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-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 : 2024/04/08 02:17:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/08 18:01:57 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	2.192	133851	100.000	26157	4256	1.230	--
总计		133851	100.000	26157			

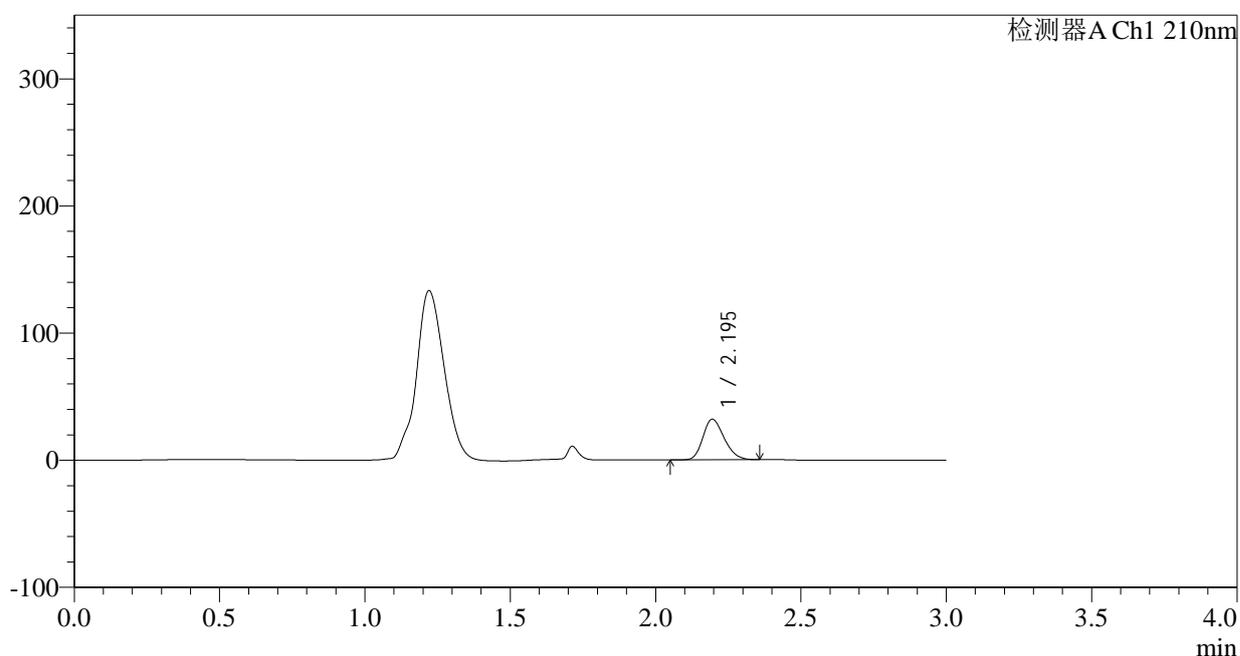
图20 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-22/30-195-3 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-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 : 2024/04/08 02:20:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/08 18:02:00 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	2.195	162304	100.000	31905	4244	1.225	--
总计		162304	100.000	31905			

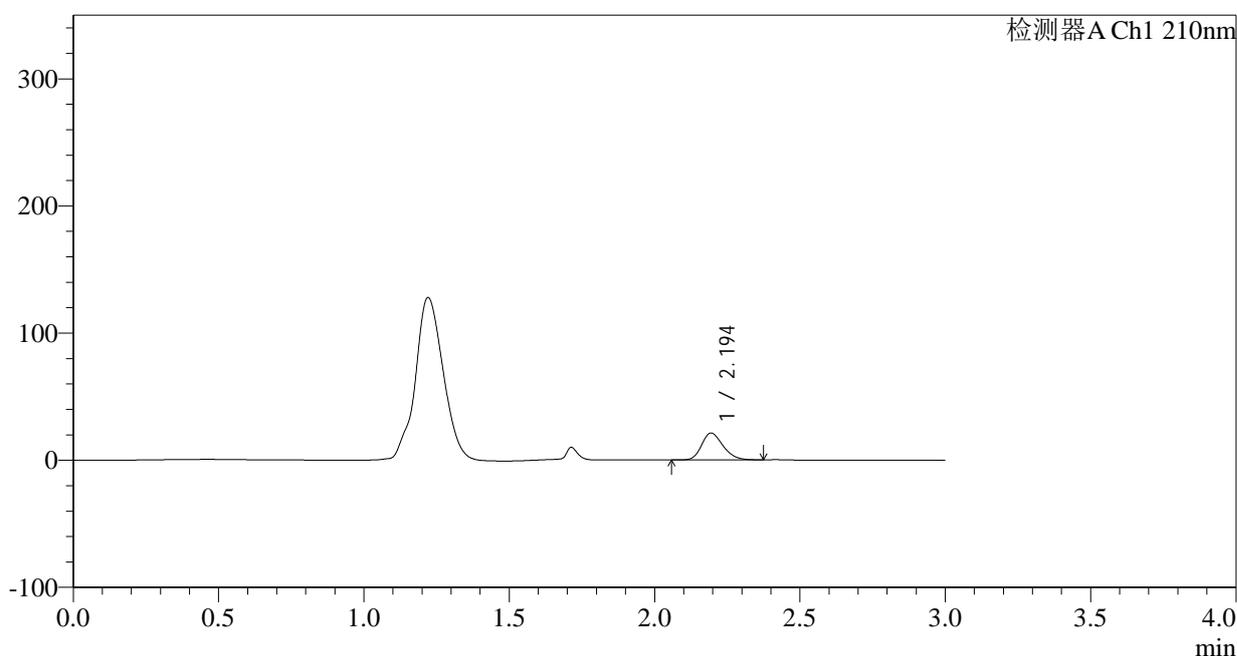
图21 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-22/30-196-3 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-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 : 2024/04/08 02:24:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/08 18:02:03 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	2.194	107514	100.000	21019	4238	1.232	--
总计		107514	100.000	21019			

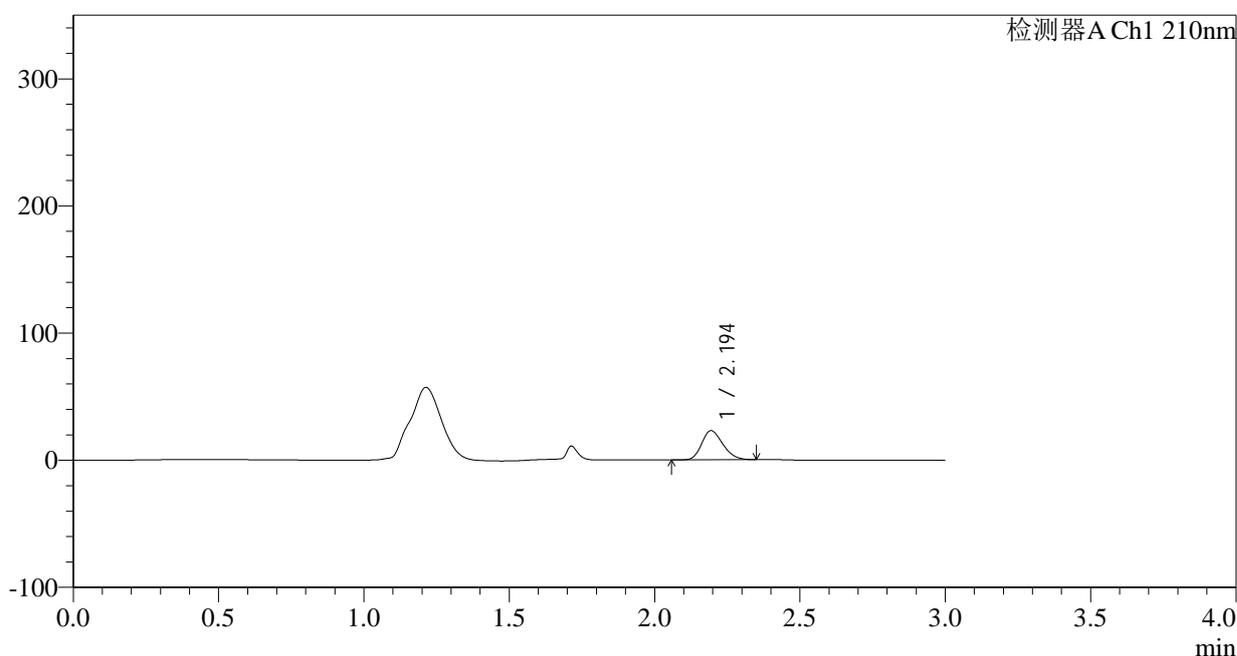
图22 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-22/30-197-3 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 02:27:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/08 18:02:06 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	2.194	116056	100.000	22856	4273	1.222	--
总计		116056	100.000	22856			

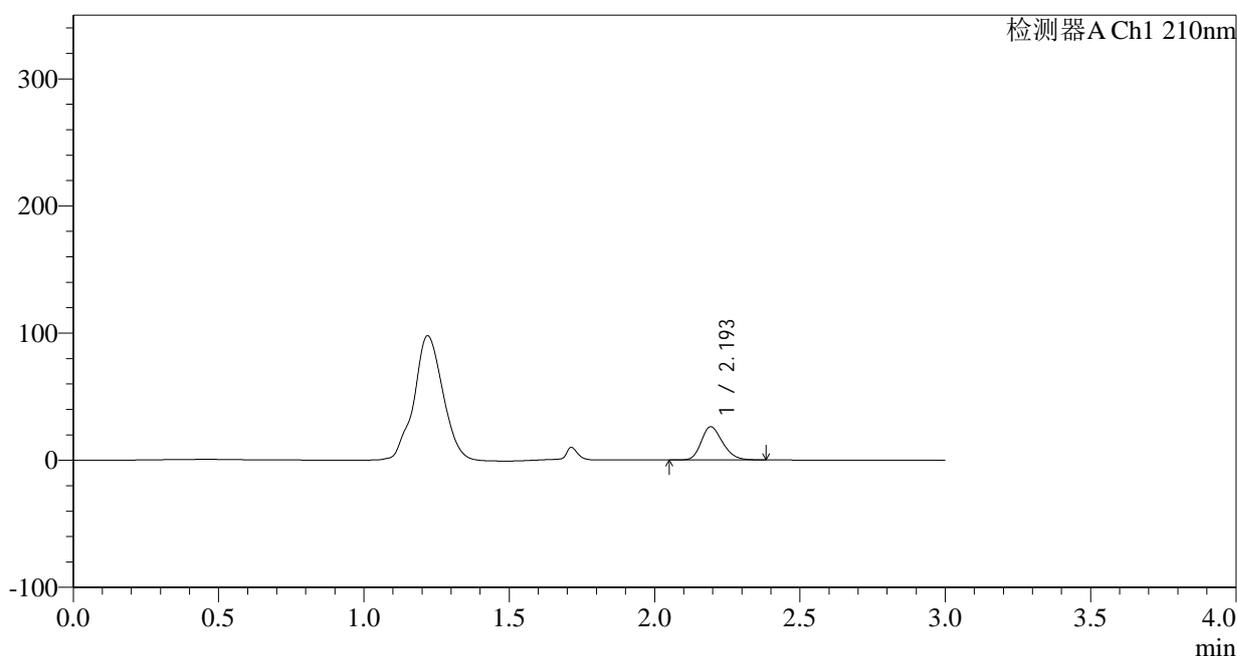
图23 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-22/30-198-3 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-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 : 2024/04/08 02:31:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/08 18:02:08 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	2.193	132780	100.000	25877	4250	1.233	--
总计		132780	100.000	25877			

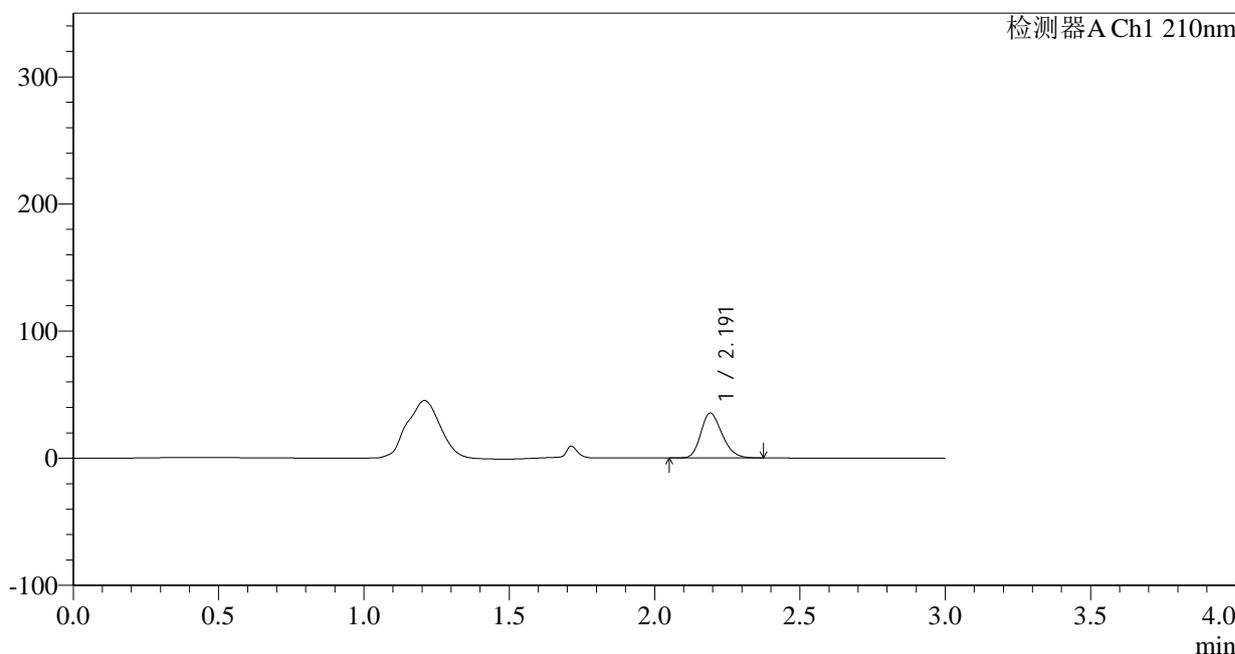
图24 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-22/30-199-3 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-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 : 2024/04/08 02:34:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/08 18:02:11 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	2.191	179396	100.000	35171	4269	1.230	--
总计		179396	100.000	35171			

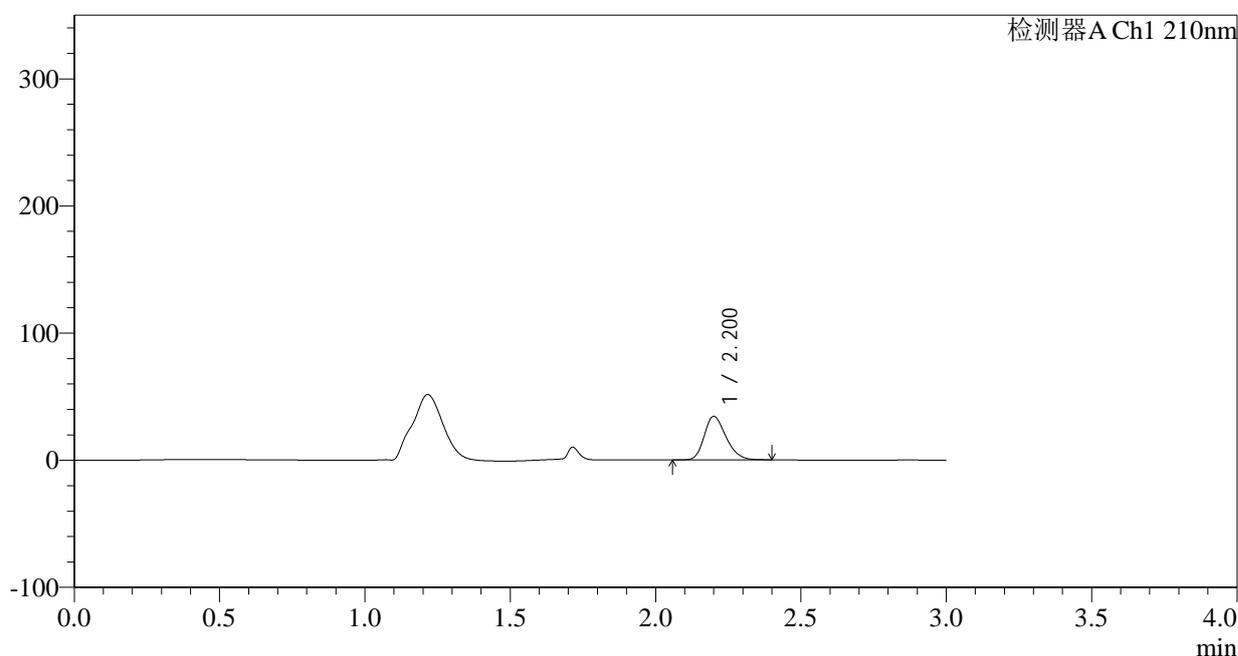
图25 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-22/30-200-3 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-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 : 2024/04/08 02:37:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/08 18:02:14 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	2.200	177963	100.000	34085	4106	1.251	--
总计		177963	100.000	34085			

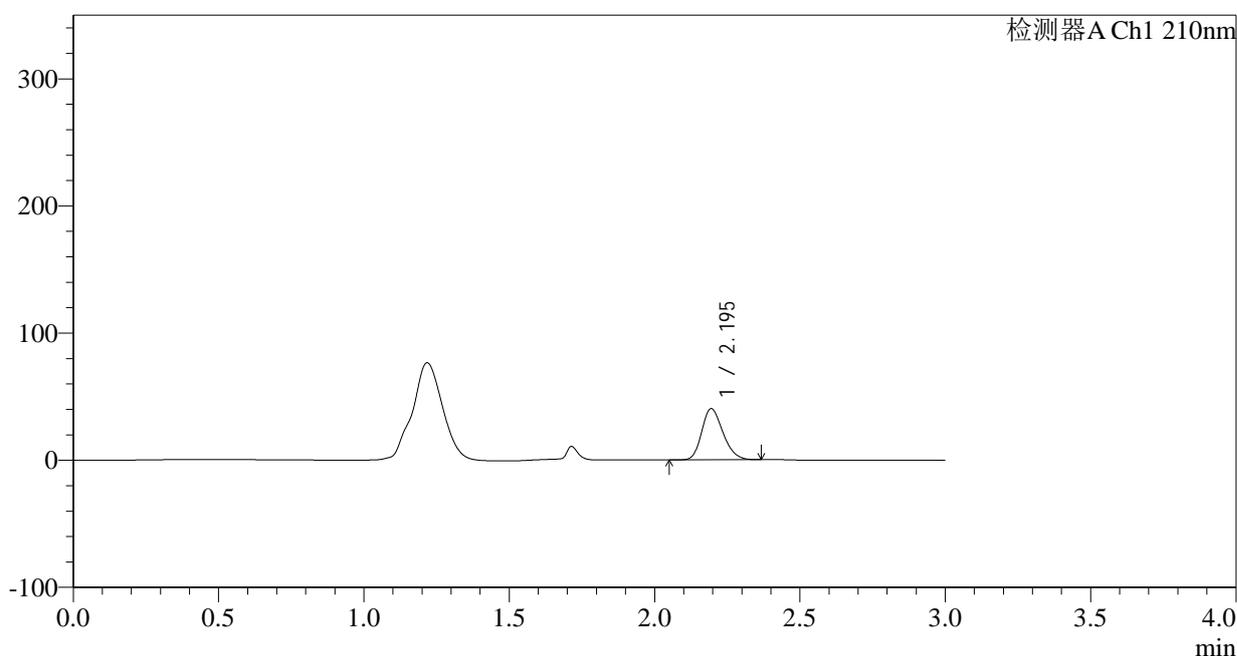
图26 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-22/30-201-3 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-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 : 2024/04/08 02:41:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/08 18:02:16 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	2.195	203970	100.000	40149	4282	1.226	--
总计		203970	100.000	40149			

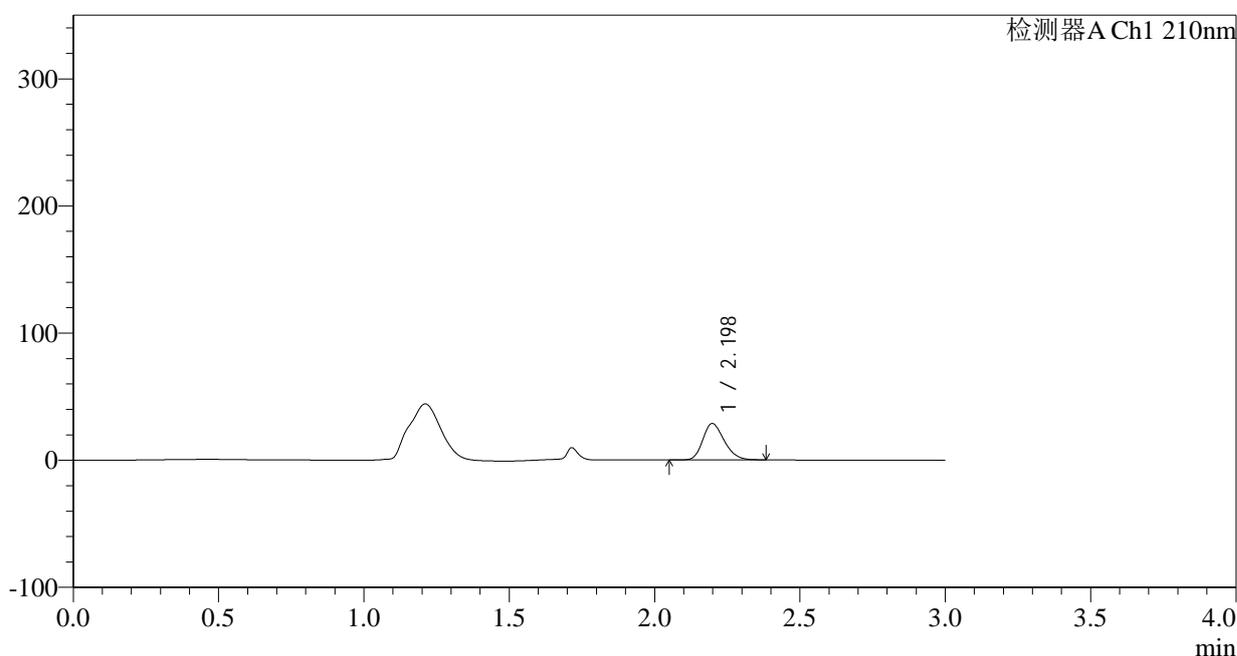
图27 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-22/30-202-3 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-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 : 2024/04/08 02:44:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/08 18:02:19 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	2.198	146248	100.000	28565	4232	1.233	--
总计		146248	100.000	28565			

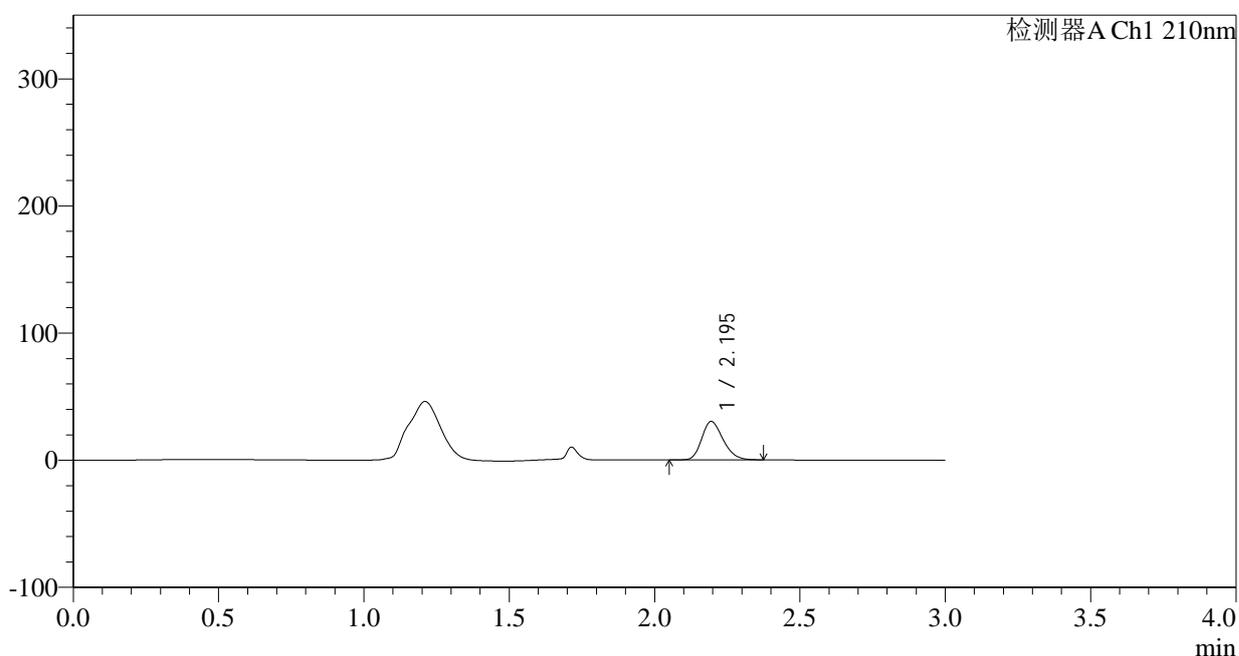
图28 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-22/30-203-3 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-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 : 2024/04/08 02:48:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/08 18:02:22 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	2.195	154198	100.000	30126	4232	1.231	--
总计		154198	100.000	30126			

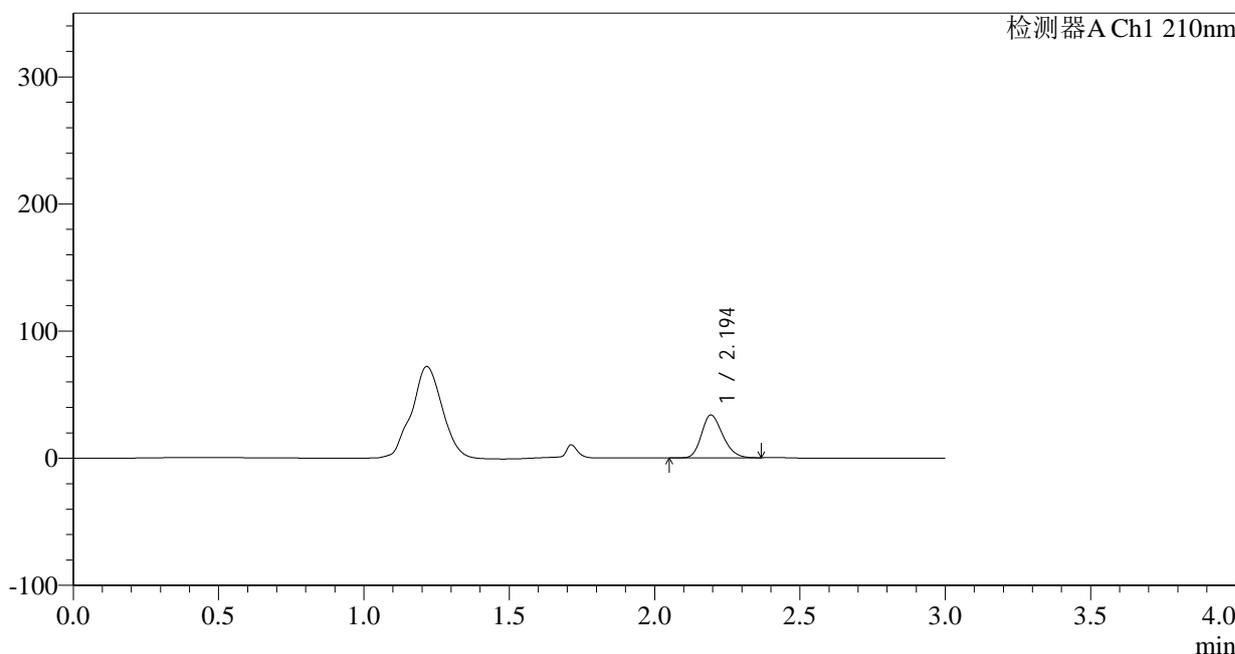
图29 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-22/30-204-3 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-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 : 2024/04/08 02:51:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/08 18:02:25 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	2.194	170969	100.000	33517	4265	1.225	--
总计		170969	100.000	33517			

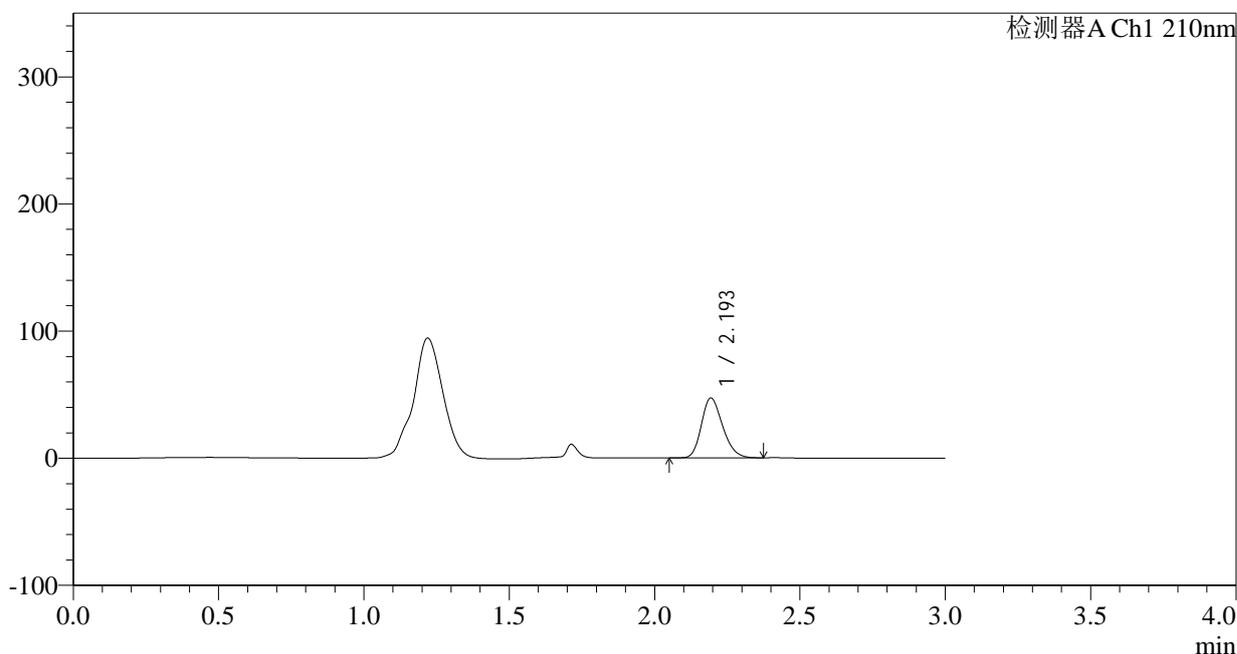
图30 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-22/30-205-3 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-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 : 2024/04/08 02:55:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/08 18:02:27 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	2.193	239255	100.000	46875	4279	1.227	--
总计		239255	100.000	46875			

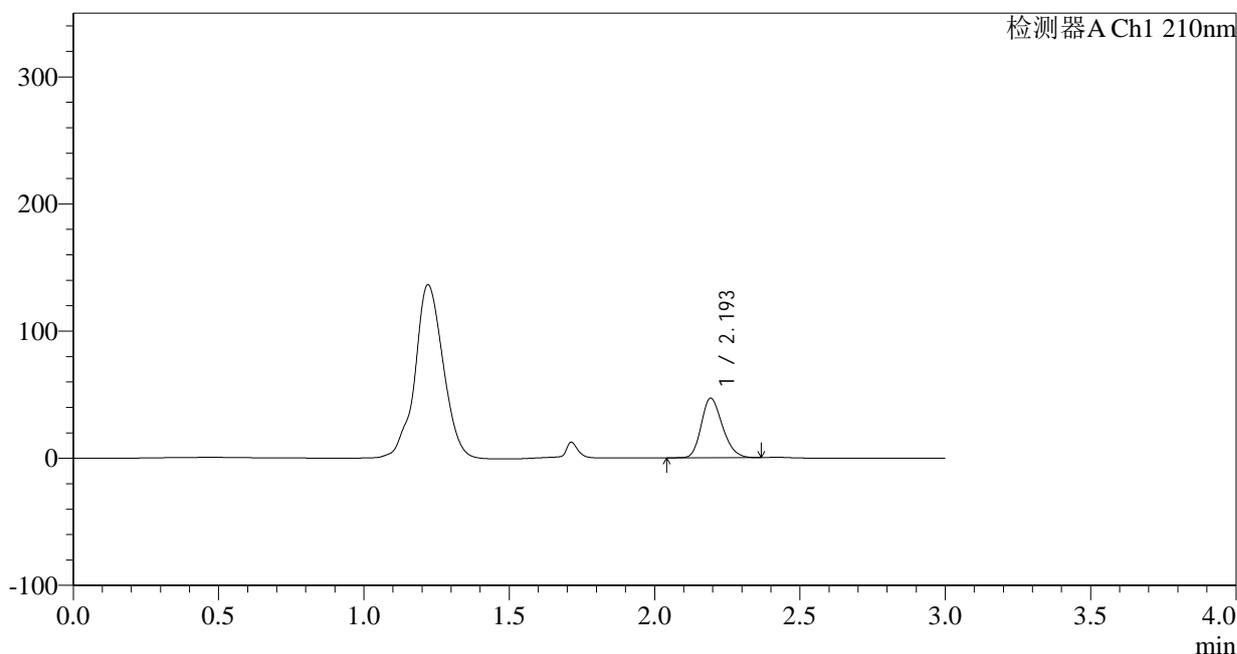
图31 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-22/30-206-3 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-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 : 2024/04/08 02:58:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/08 18:02:30 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	2.193	238245	100.000	46574	4276	1.225	--
总计		238245	100.000	46574			

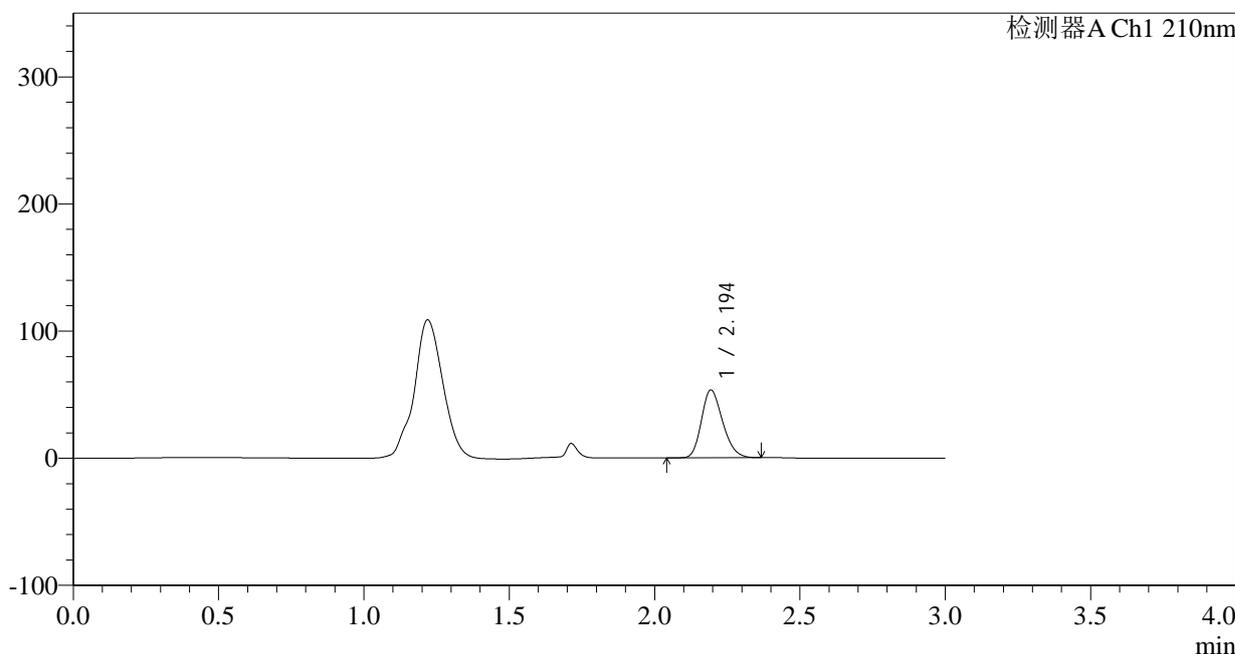
图32 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-22/30-207-3 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-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 : 2024/04/08 03:02:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/08 18:02:33 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	2.194	270743	100.000	53100	4277	1.224	--
总计		270743	100.000	53100			

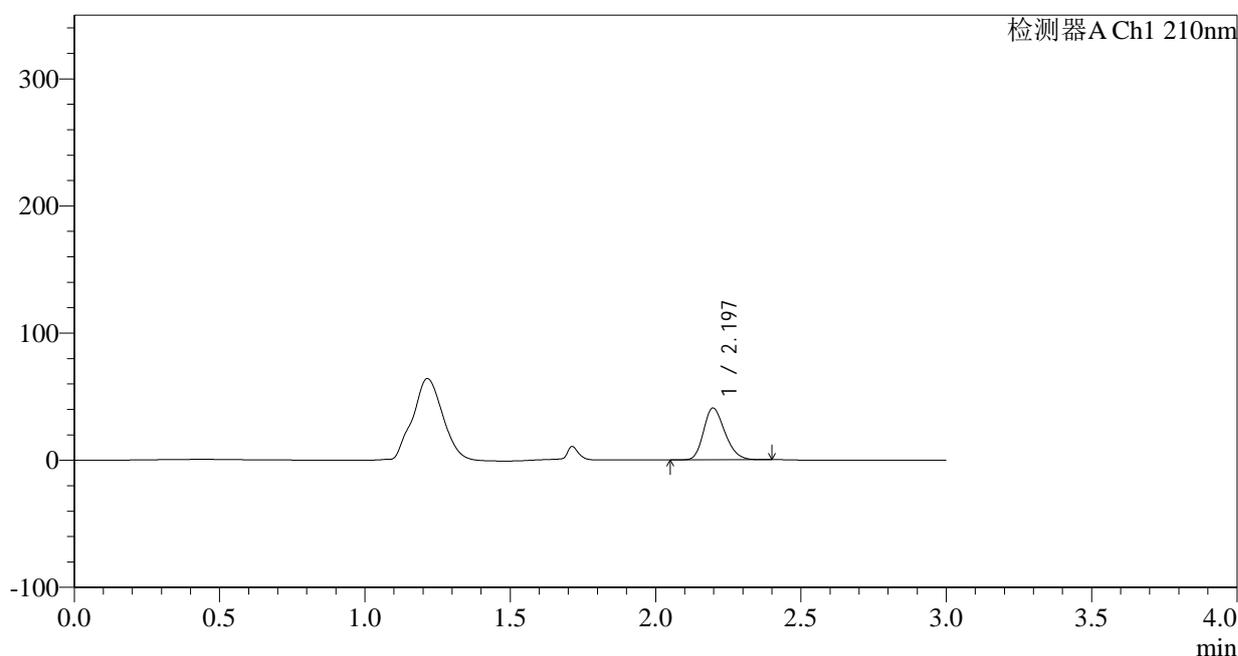
图33 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-22/30-208-3 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 03:05:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/08 18:02:36 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	2.197	207989	100.000	40723	4234	1.230	--
总计		207989	100.000	40723			

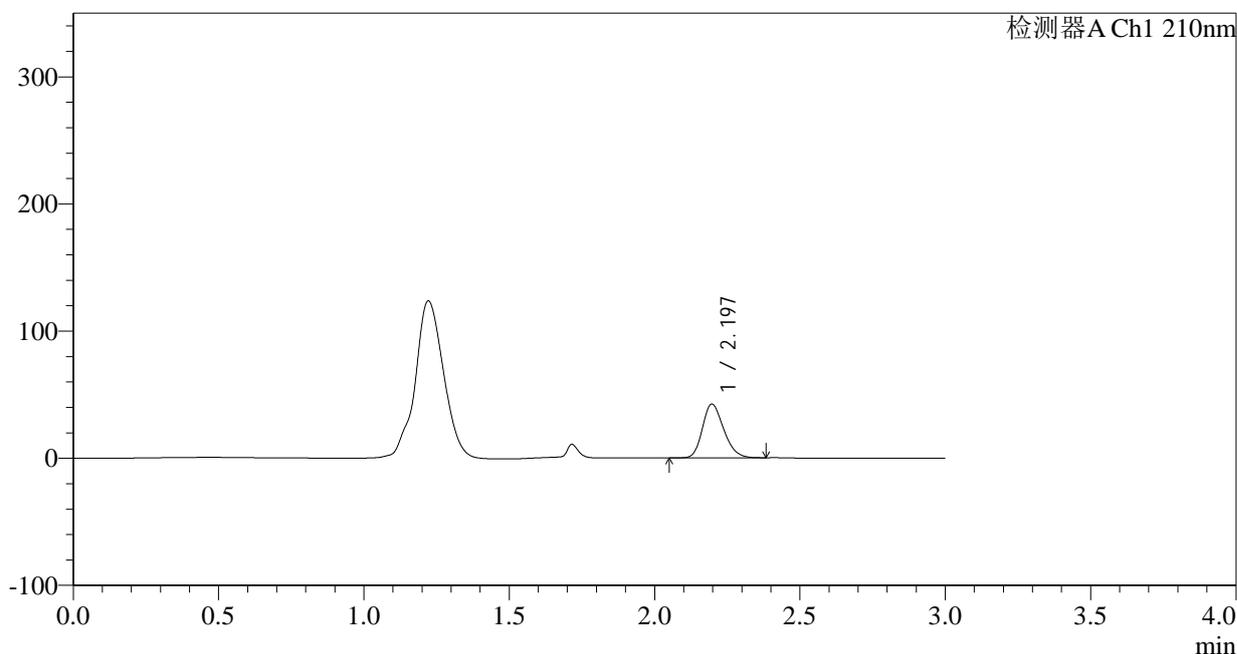
图34 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-22/30-209-3 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-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 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 03:09:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/08 18:02:38 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	2.197	215017	100.000	42345	4294	1.229	--
总计		215017	100.000	42345			

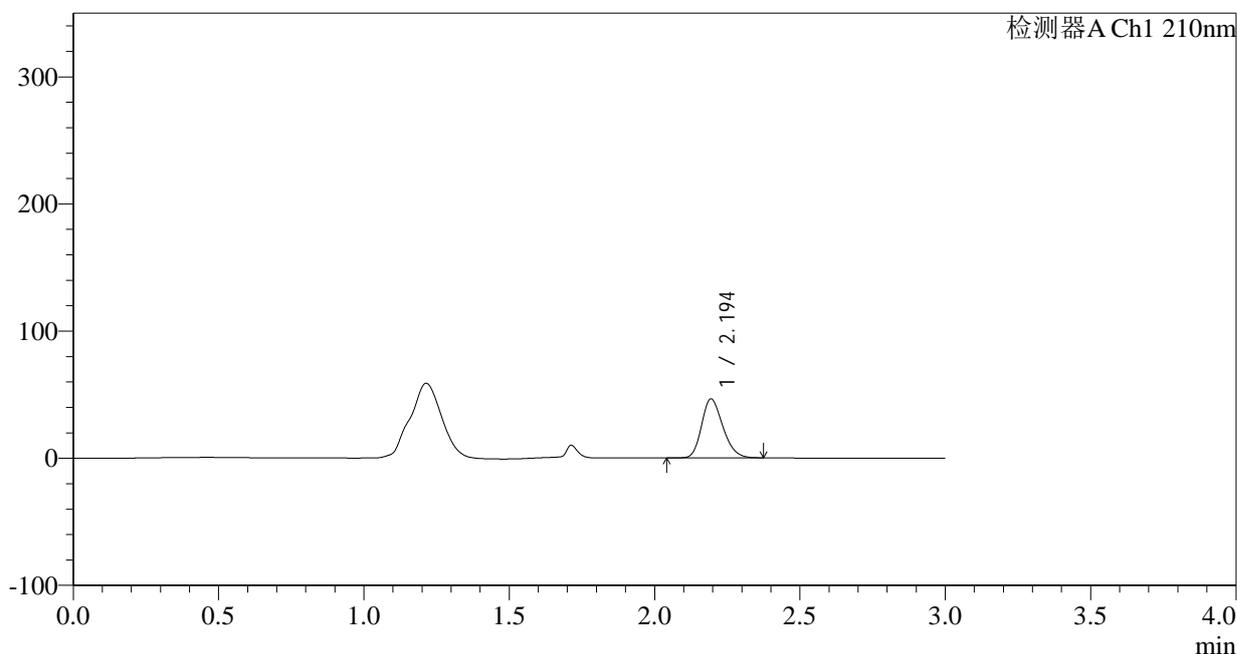
图35 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-22/30-210-3 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 03:12:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/08 18:02:41 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	2.194	236074	100.000	46218	4271	1.230	--
总计		236074	100.000	46218			

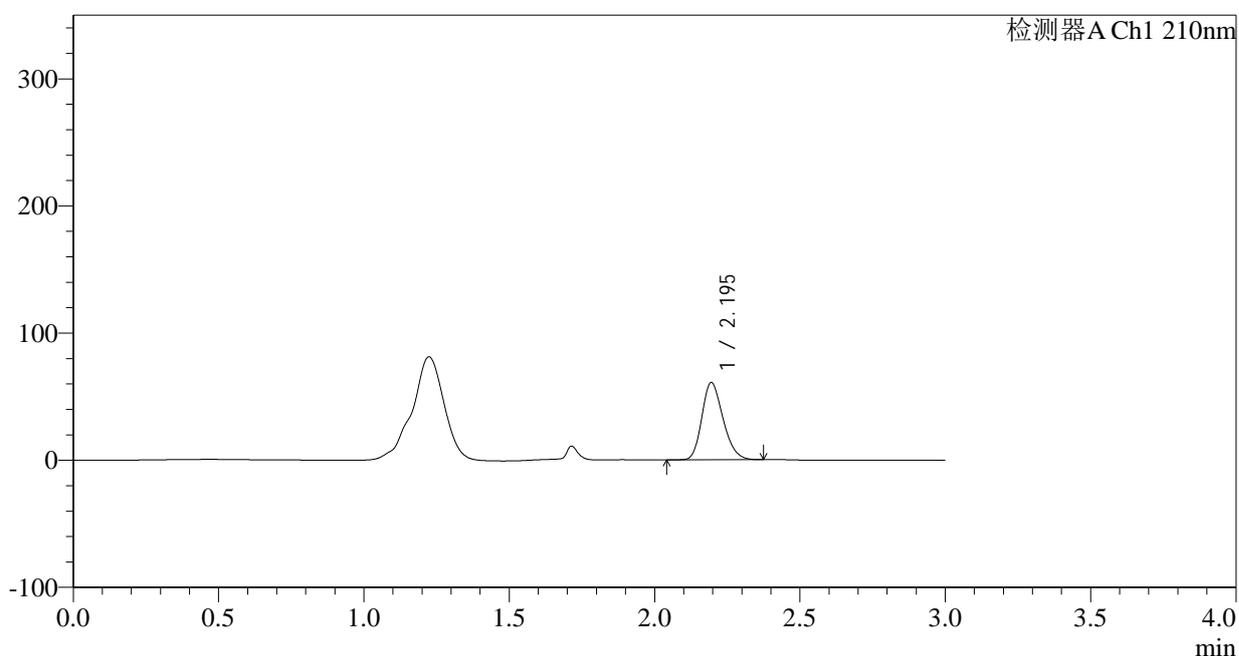
图36 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-22/30-211-3 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 03:16:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/08 18:02:44 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	2.195	308258	100.000	60667	4293	1.225	--
总计		308258	100.000	60667			

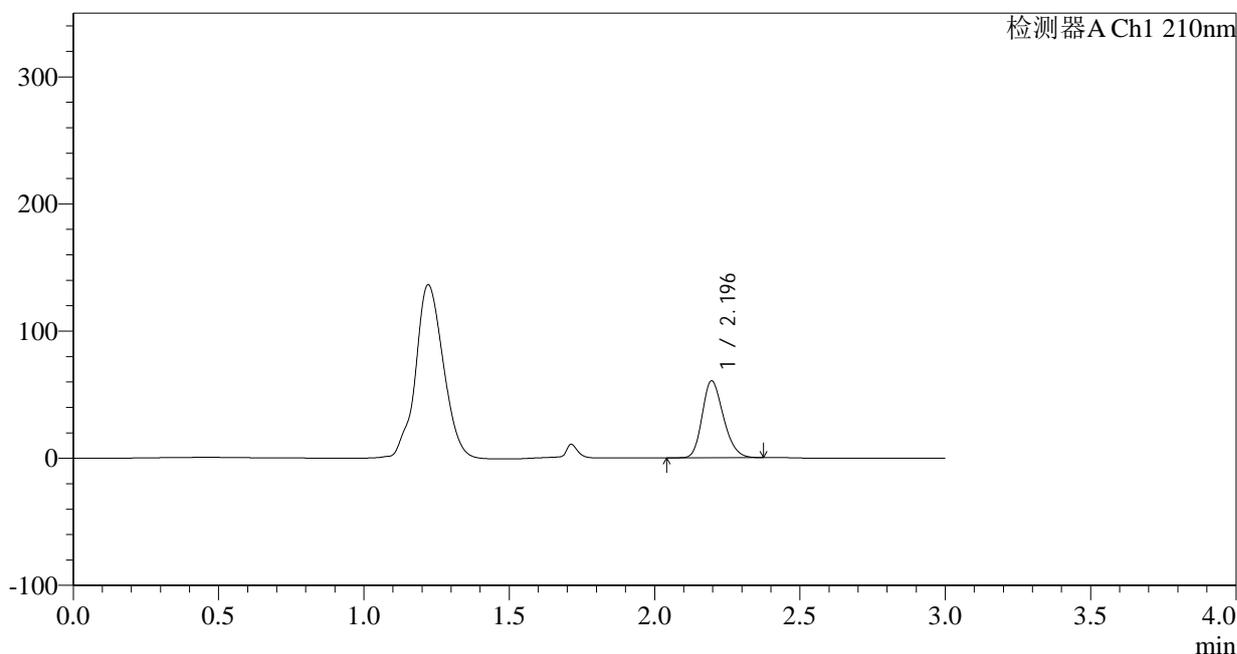
图37 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-22/30-212-3 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-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 : 2024/04/08 03:19:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/08 18:02:47 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	2.196	307863	100.000	60541	4278	1.224	--
总计		307863	100.000	60541			

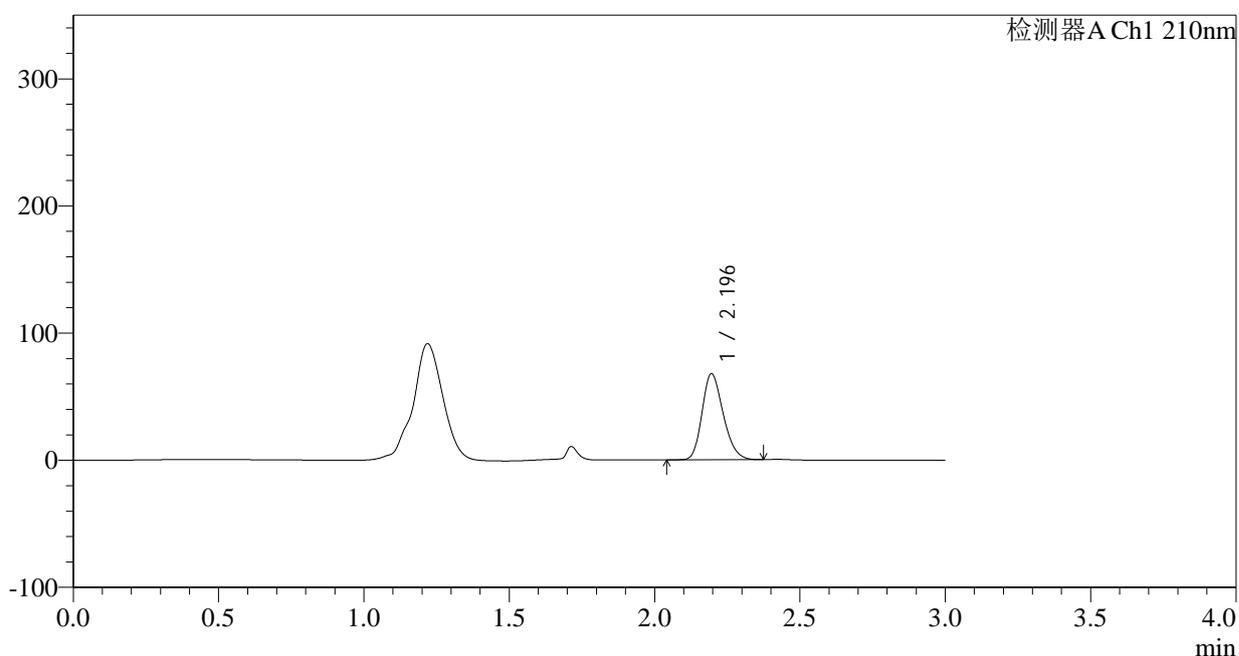
图38 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-22/30-213-3 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-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 : 2024/04/08 03:23:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/08 18:02:50 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	2.196	343387	100.000	67725	4309	1.226	--
总计		343387	100.000	67725			

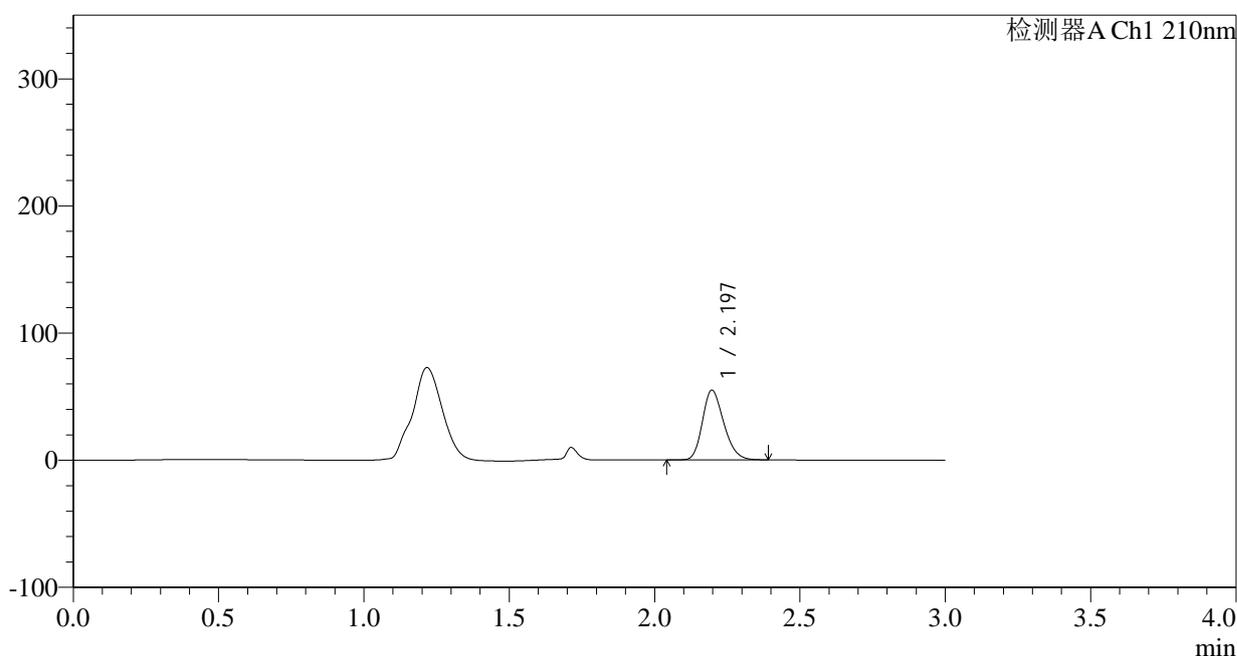
图39 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-22/30-214-3 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 03:26:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/08 18:02:53 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	2.197	279648	100.000	54794	4258	1.229	--
总计		279648	100.000	54794			

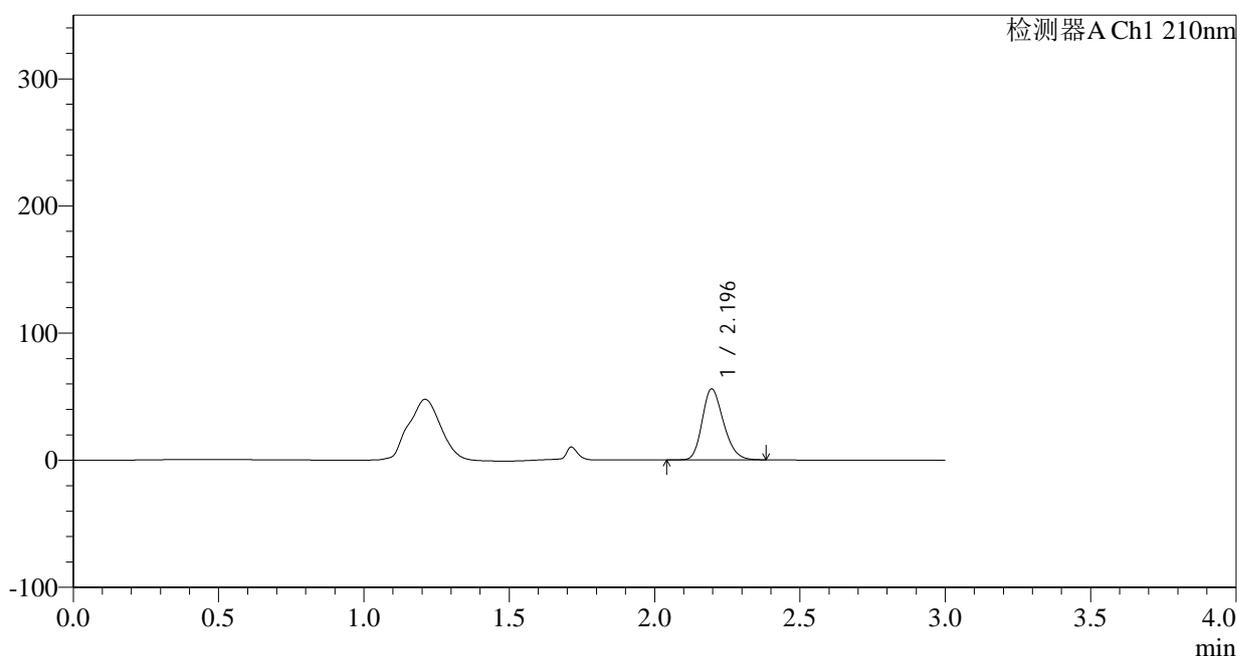
图40 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-22/30-215-3 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 03:30:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/08 18:02:55 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	2.196	284505	100.000	55821	4268	1.228	--
总计		284505	100.000	55821			

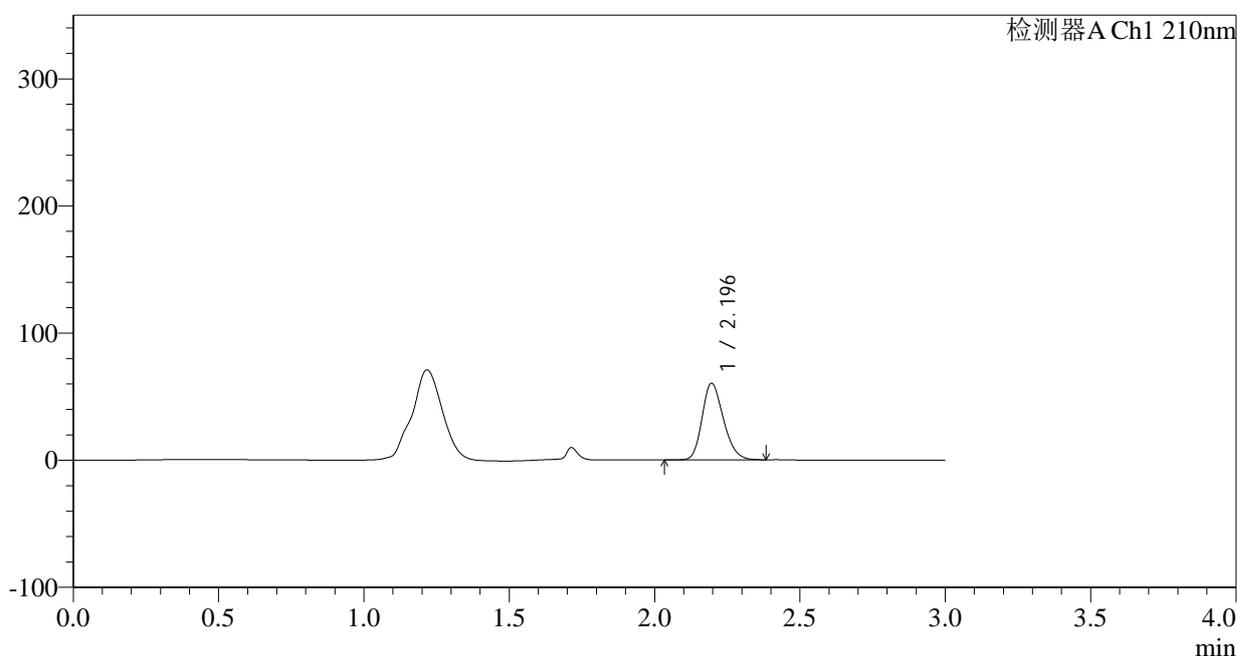
图41 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-22/30-216-3 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 03:33:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/08 18:02:58 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	2.196	307850	100.000	60311	4257	1.228	--
总计		307850	100.000	60311			

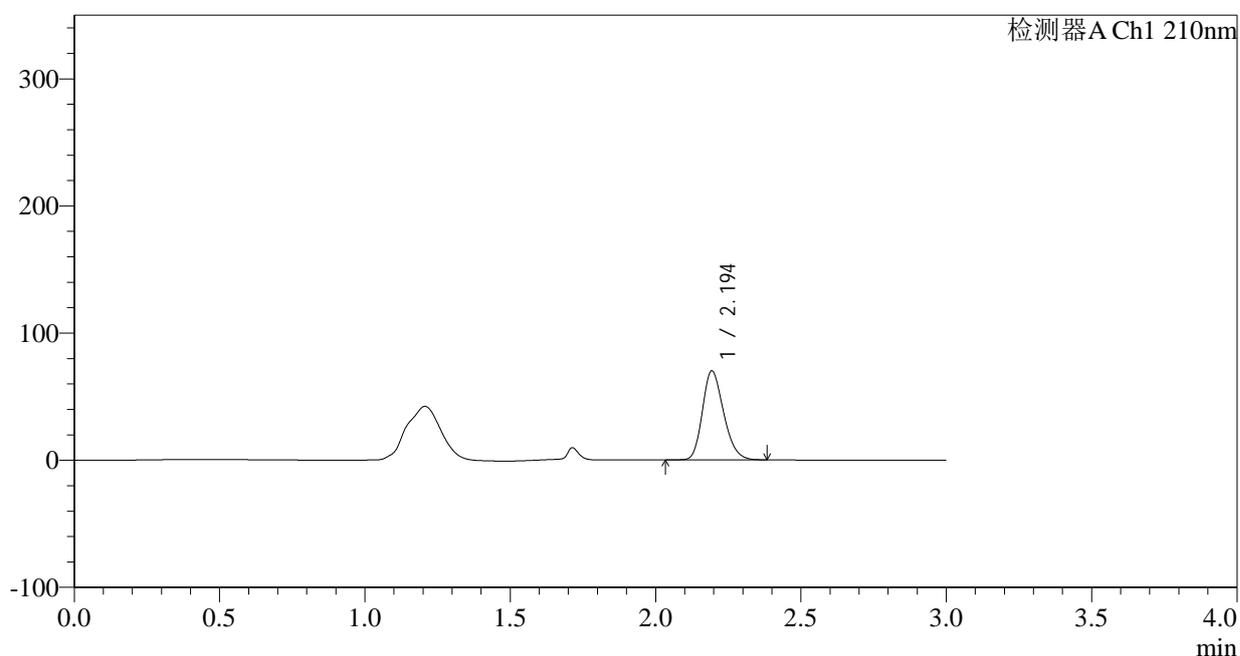
图42 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-22/30-217-3 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-5mg-lf100z-60min-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 : 2024/04/08 03:36:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/08 18:03:01 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	2.194	355402	100.000	69718	4300	1.227	--
总计		355402	100.000	69718			

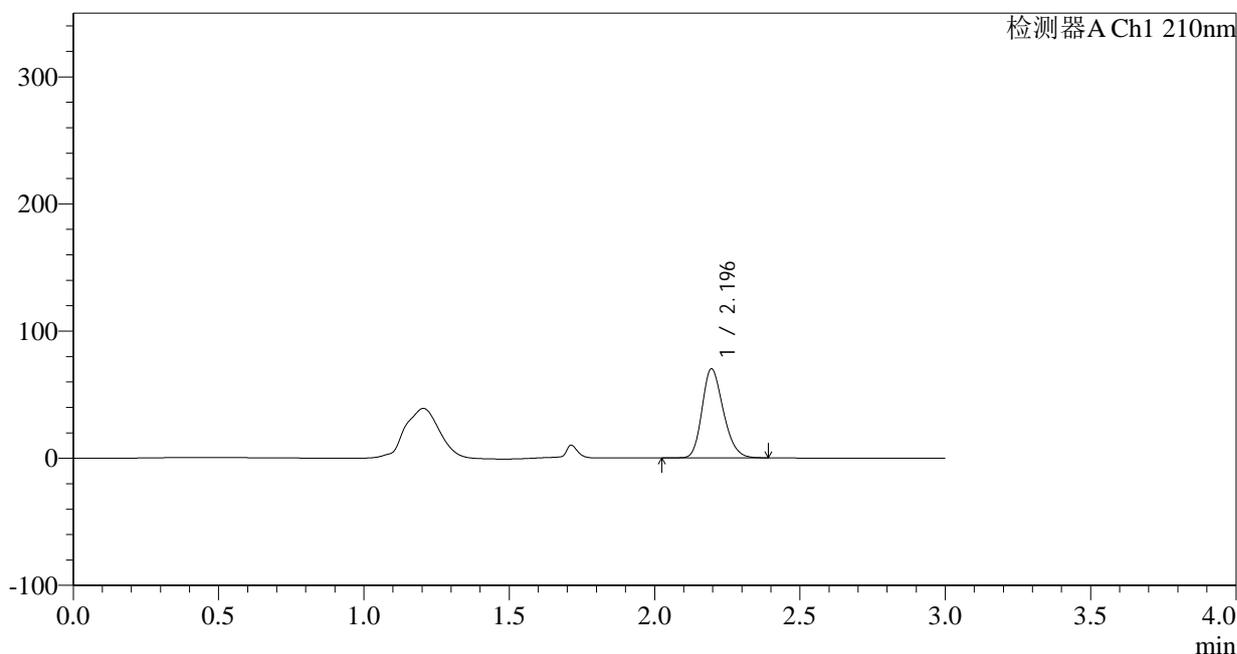
图43 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-22/30-218-3 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-5mg-lf100z-60min-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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 03:40:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/08 18:03:04 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	2.196	356372	100.000	70066	4292	1.226	--
总计		356372	100.000	70066			

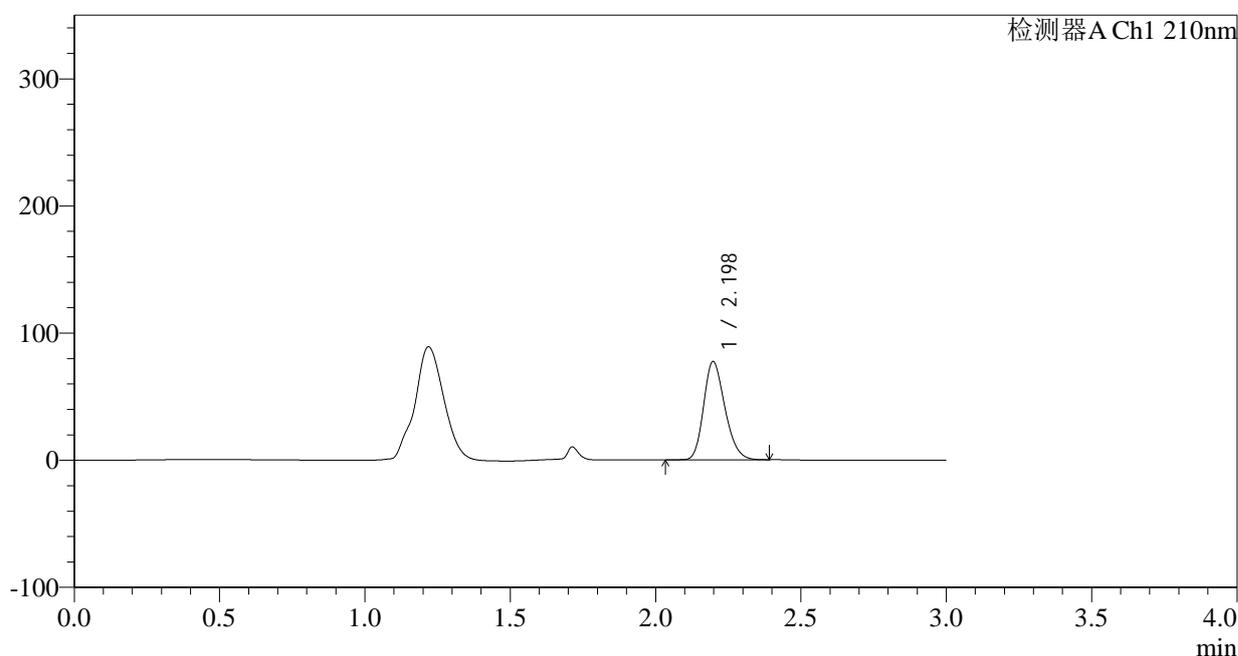
图44 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-22/30-219-3 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-5mg-lf100z-60min-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 : 2024/04/08 03:43:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/08 18:03:07 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	2.198	394558	100.000	77337	4271	1.227	--
总计		394558	100.000	77337			

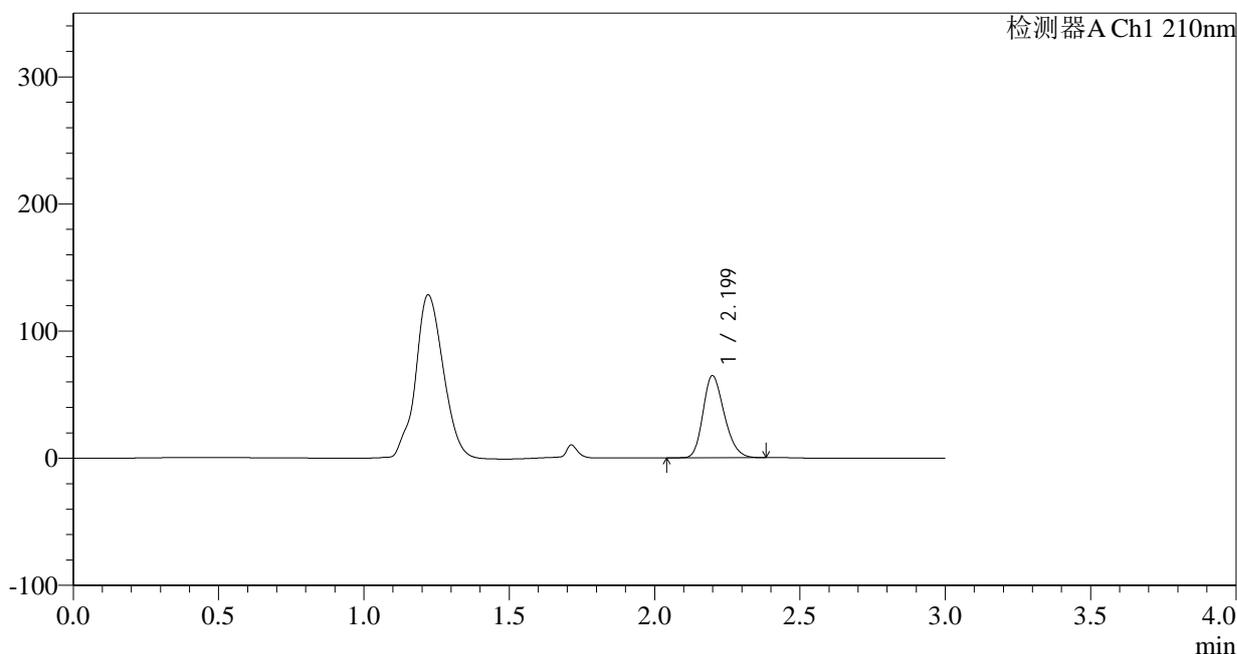
图45 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-22/30-220-3 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-5mg-lf100z-60min-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 : 2024/04/08 03:47:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/08 18:03:10 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	2.199	329593	100.000	64507	4272	1.230	--
总计		329593	100.000	64507			

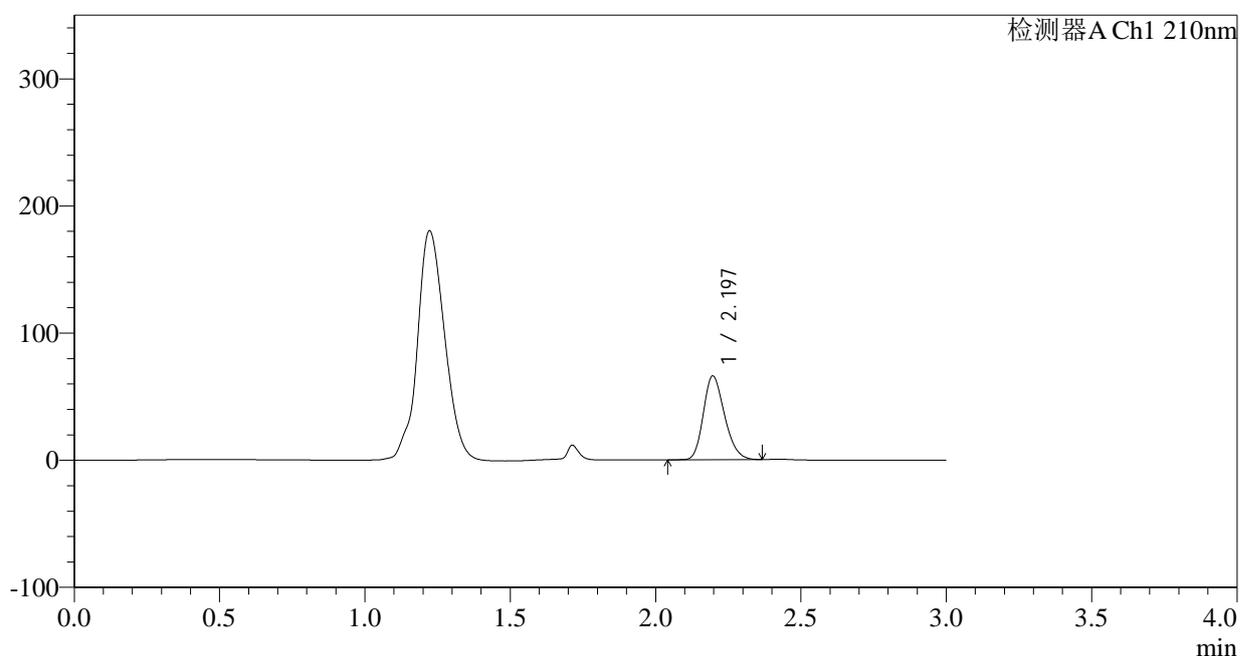
图46 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-22/30-221-3 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-5mg-lf100z-60min-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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 03:50:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/08 18:03:13 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	2.197	335042	100.000	65944	4292	1.224	--
总计		335042	100.000	65944			

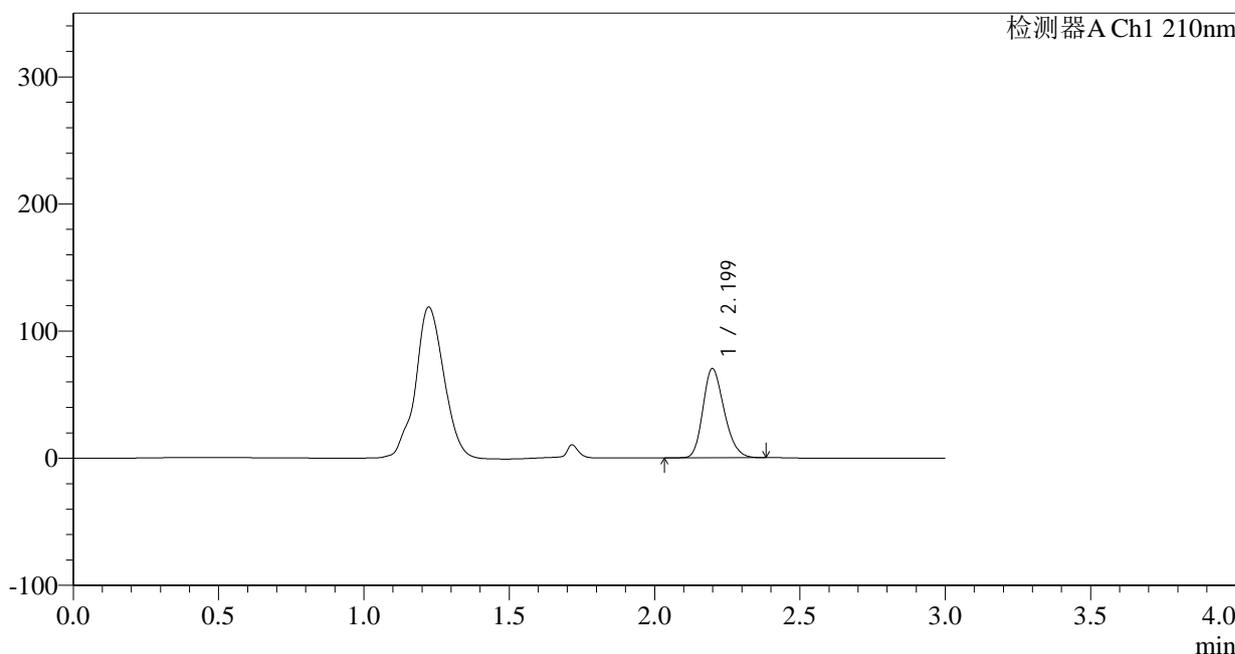
图47 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-22/30-222-3 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-5mg-lf100z-60min-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 : 2024/04/08 03:54:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/08 18:03:16 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	2.199	357385	100.000	70101	4291	1.226	--
总计		357385	100.000	70101			

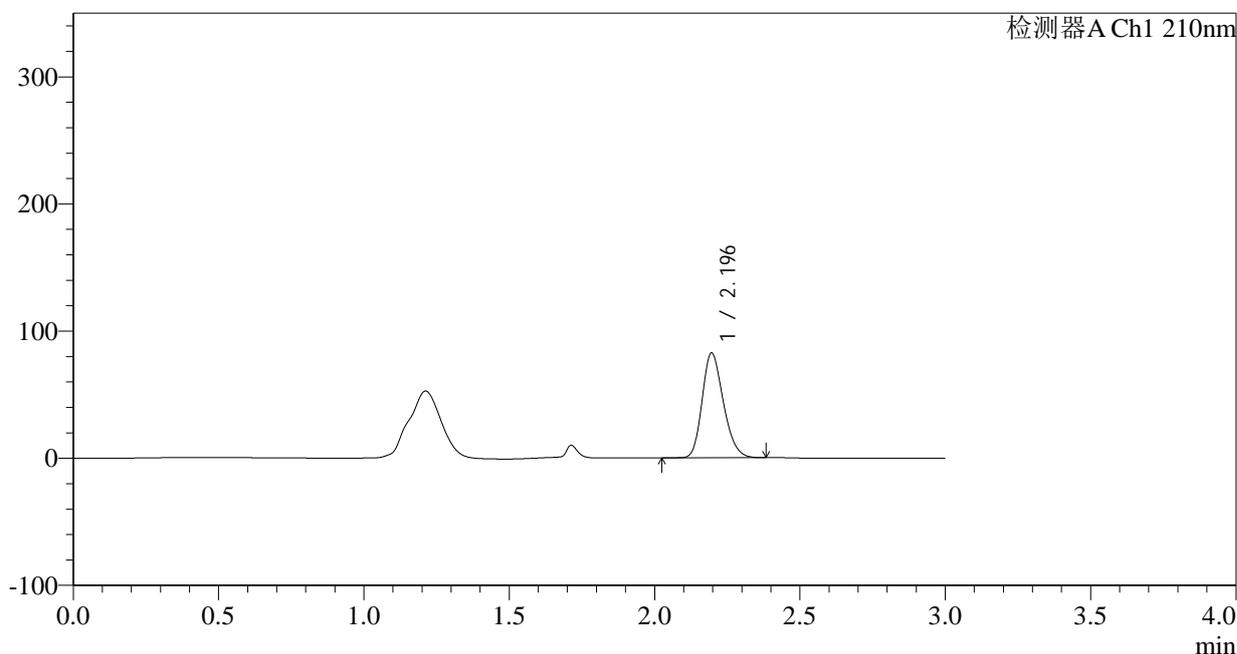
图48 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-22/30-223-3 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-5mg-lf100z-90min-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 : 1-8
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 03:57:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/08 18:03:19 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	2.196	419308	100.000	82464	4292	1.224	--
总计		419308	100.000	82464			

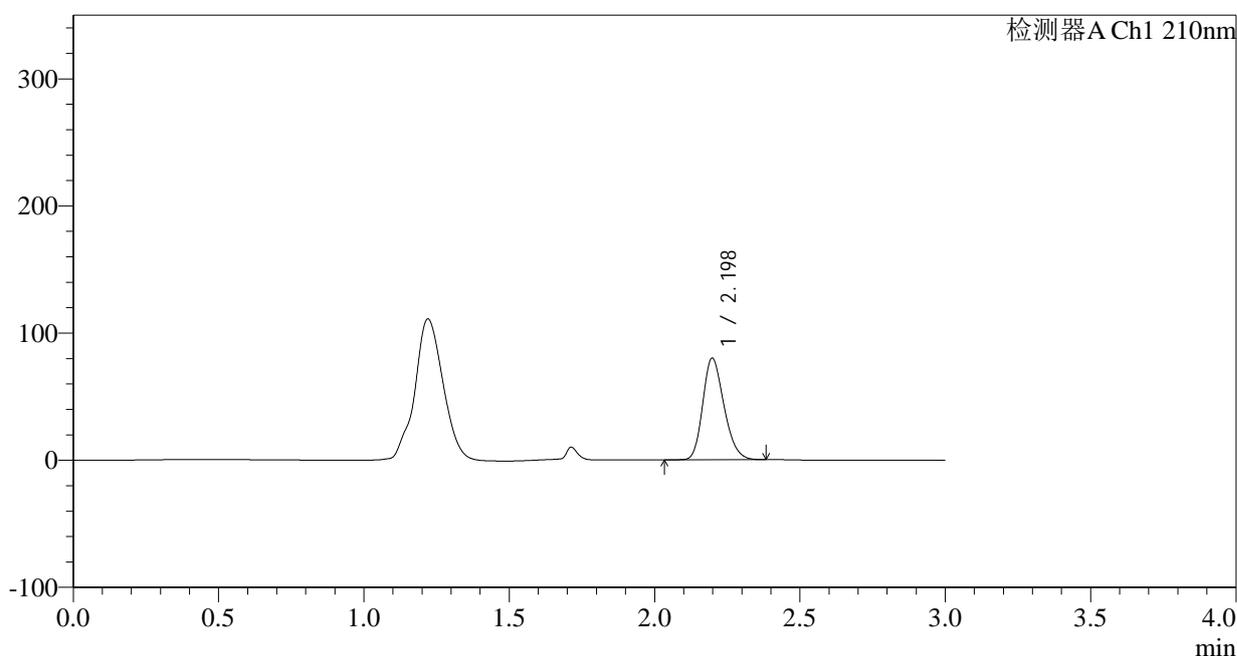
图49 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-22/30-224-3 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-5mg-lf100z-90min-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 : 1-17
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 04:01:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/08 18:03:22 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	2.198	407248	100.000	79939	4288	1.226	--
总计		407248	100.000	79939			

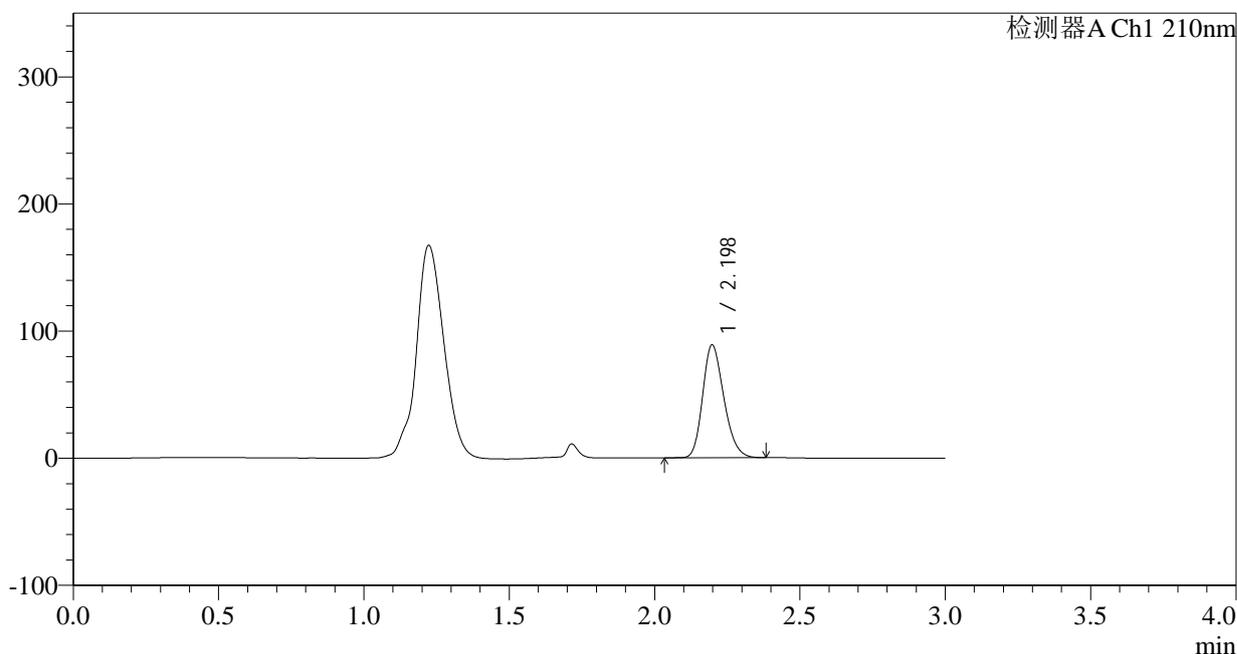
图50 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-22/30-225-3 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-5mg-lf100z-90min-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 : 1-26
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 04:04:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/08 18:03:24 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	2.198	451432	100.000	88789	4301	1.222	--
总计		451432	100.000	88789			

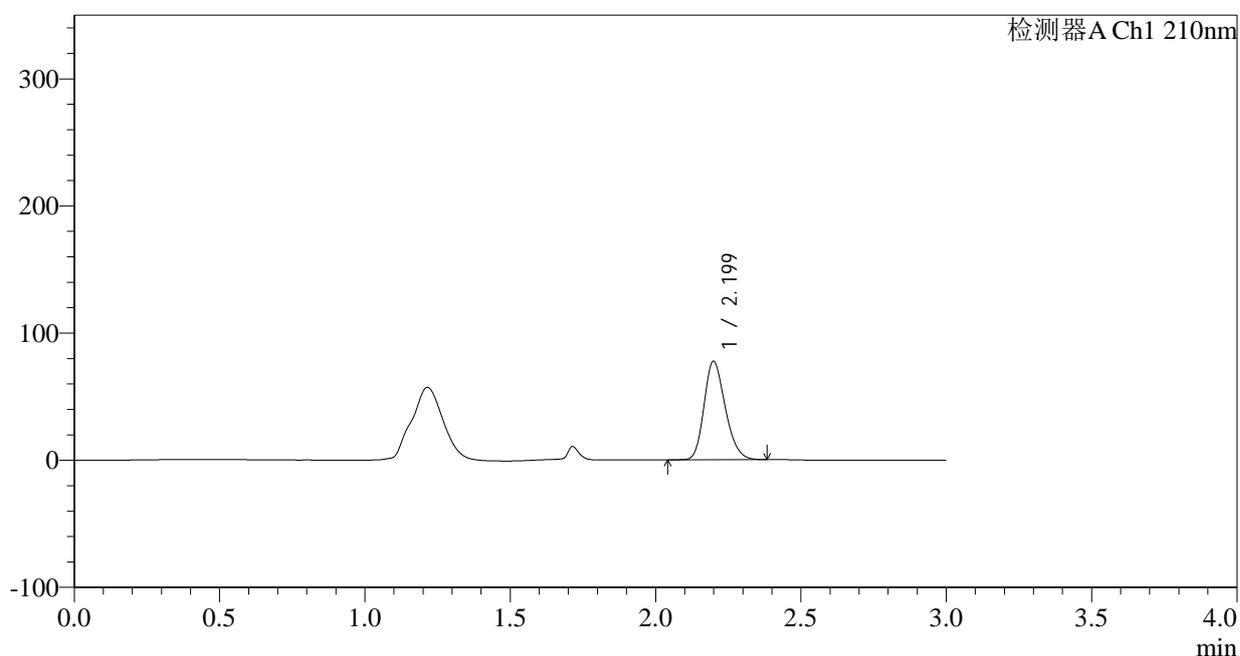
图51 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-22/30-226-3 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-5mg-lf100z-90min-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 : 1-35
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 04:08:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/08 18:03:27 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	2.199	394195	100.000	77362	4305	1.227	--
总计		394195	100.000	77362			

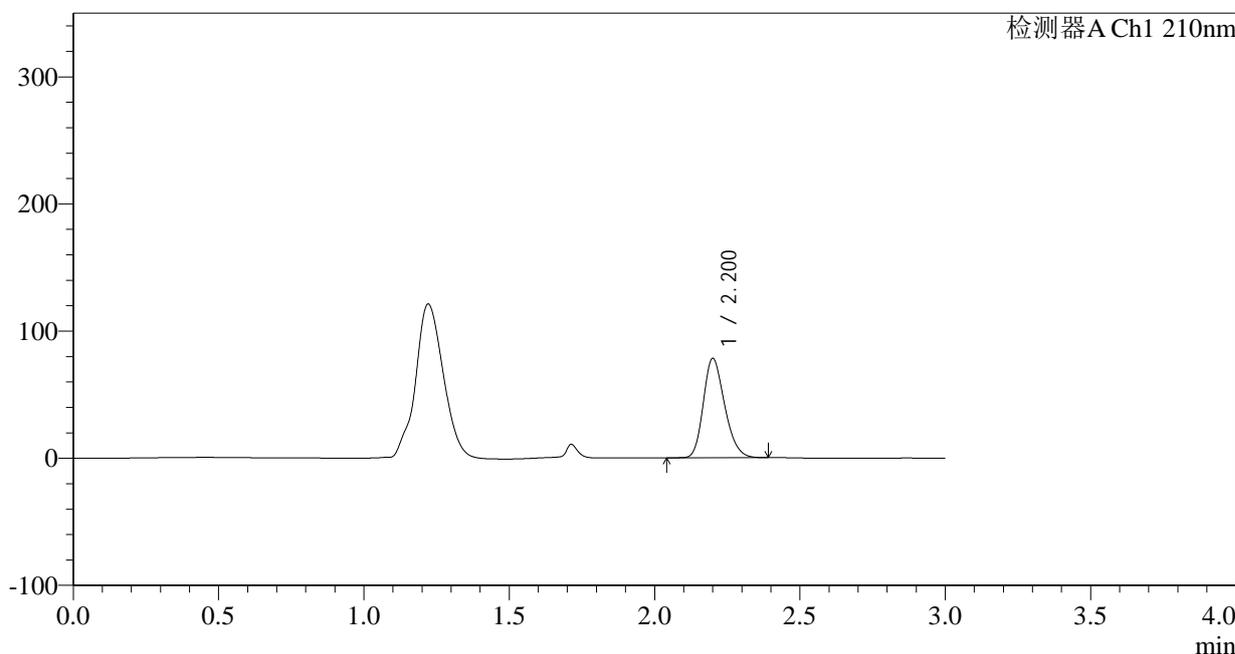
图52 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-22/30-227-3 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-5mg-lf100z-90min-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 : 1-44
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 04:11:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/08 18:03:30 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	2.200	399516	100.000	77777	4268	1.232	--
总计		399516	100.000	77777			

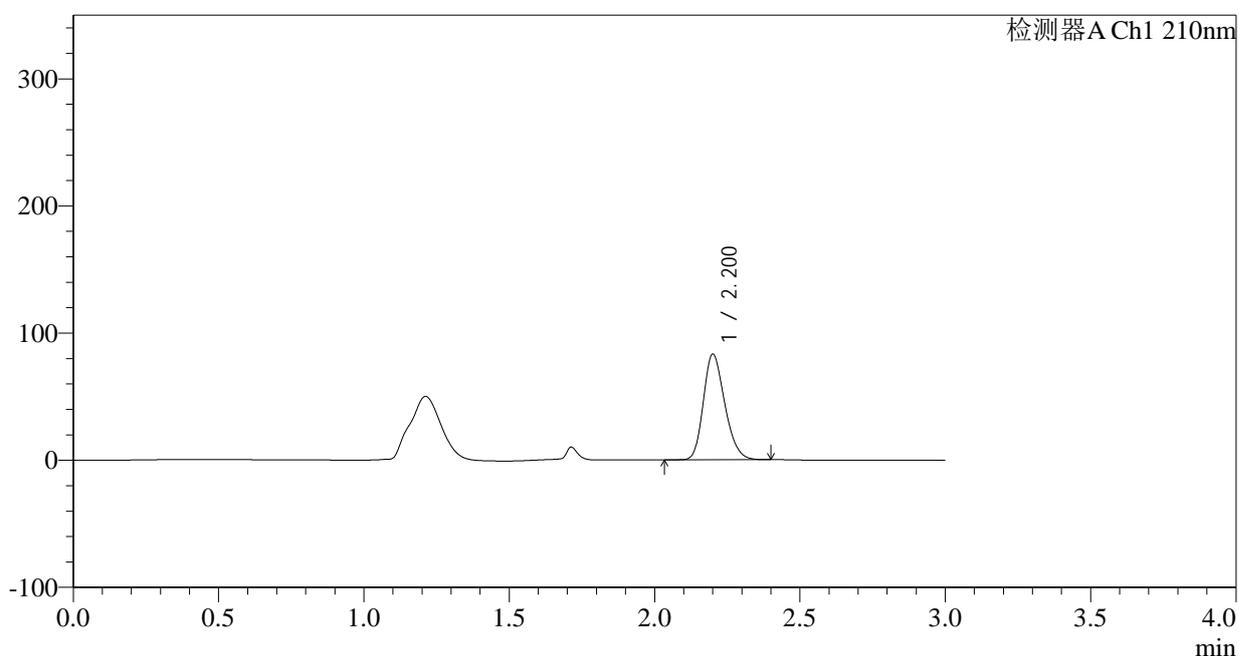
图53 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-22/30-228-3 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-5mg-lf100z-90min-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 : 1-53
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 04:15:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/08 18:03:33 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	2.200	426843	100.000	82675	4228	1.229	--
总计		426843	100.000	82675			

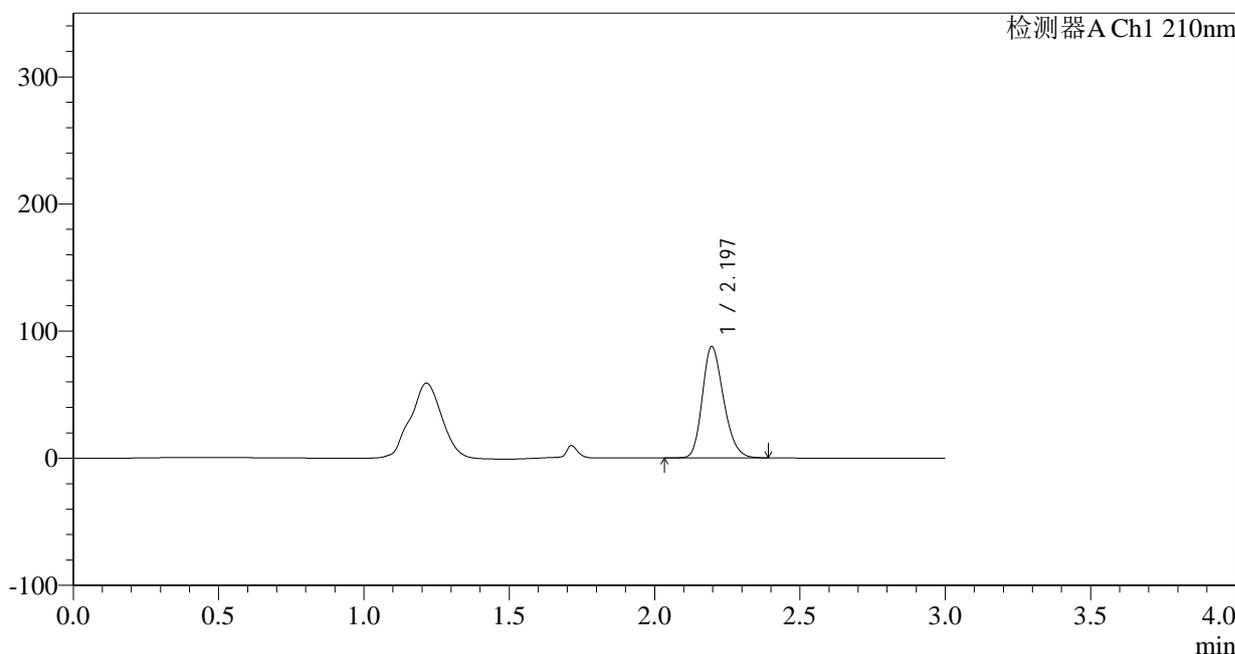
图54 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-22/30-229-3 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-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 : 4-3
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 04:18:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/08 18:03:35 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	2.197	445341	100.000	87563	4302	1.224	--
总计		445341	100.000	87563			

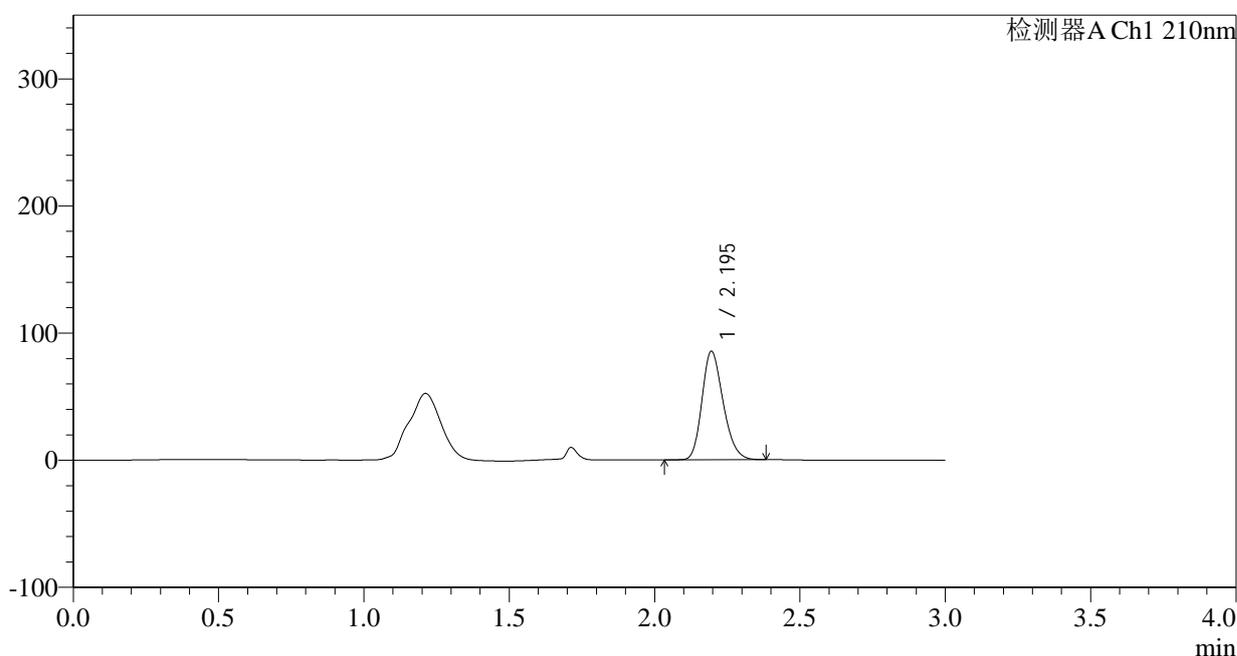
图55 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-22/30-230-3 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-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 : 4-12
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 04:22:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/08 18:03:38 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	2.195	433395	100.000	85291	4308	1.224	--
总计		433395	100.000	85291			

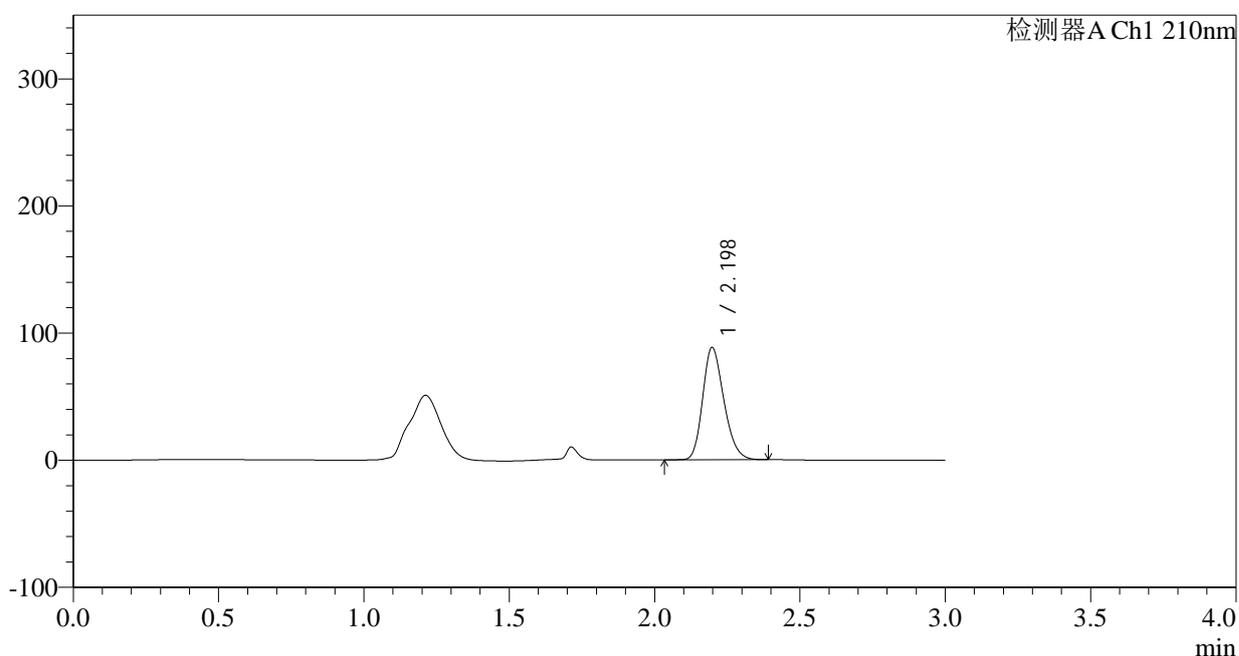
图56 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-22/30-231-3 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-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 : 4-21
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 04:25:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/08 18:03:41 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	2.198	448442	100.000	88250	4313	1.224	--
总计		448442	100.000	88250			

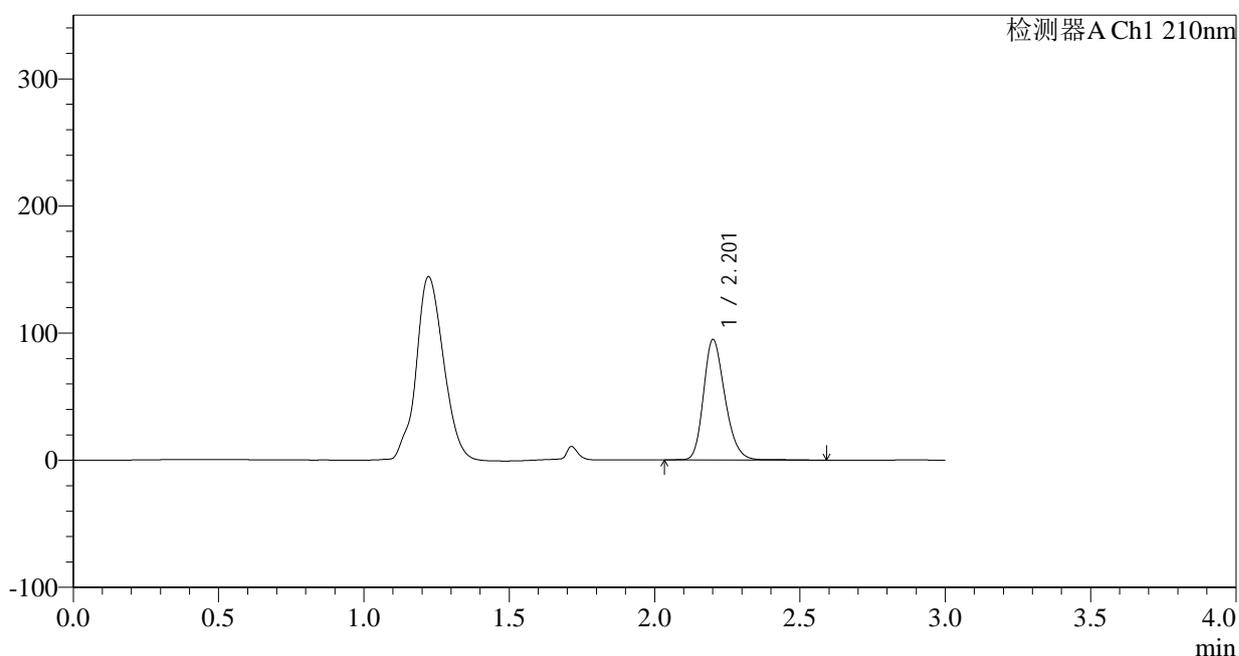
图57 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-22/30-232-3 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-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 : 4-30
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 04:29:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/08 18:03:44 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	2.201	487174	100.000	94037	4283	1.234	--
总计		487174	100.000	94037			

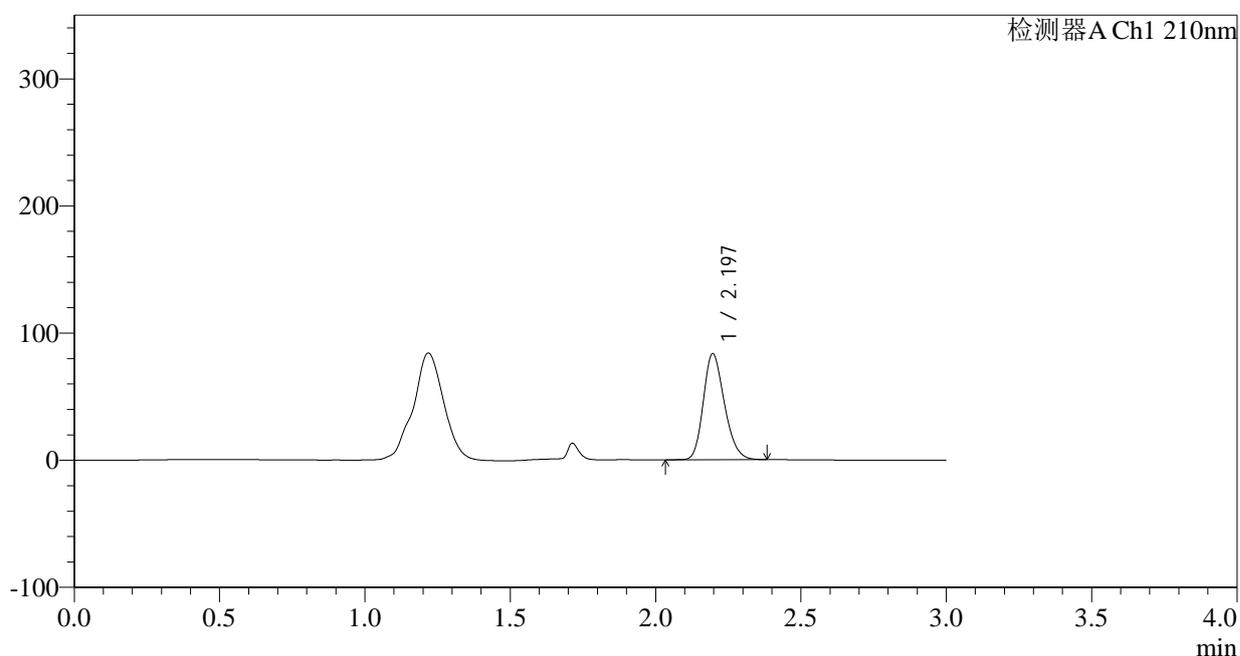
图58 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-22/30-233-3 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-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 : 4-39
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 04:32:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/08 18:03:46 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	2.197	421309	100.000	83387	4351	1.221	--
总计		421309	100.000	83387			

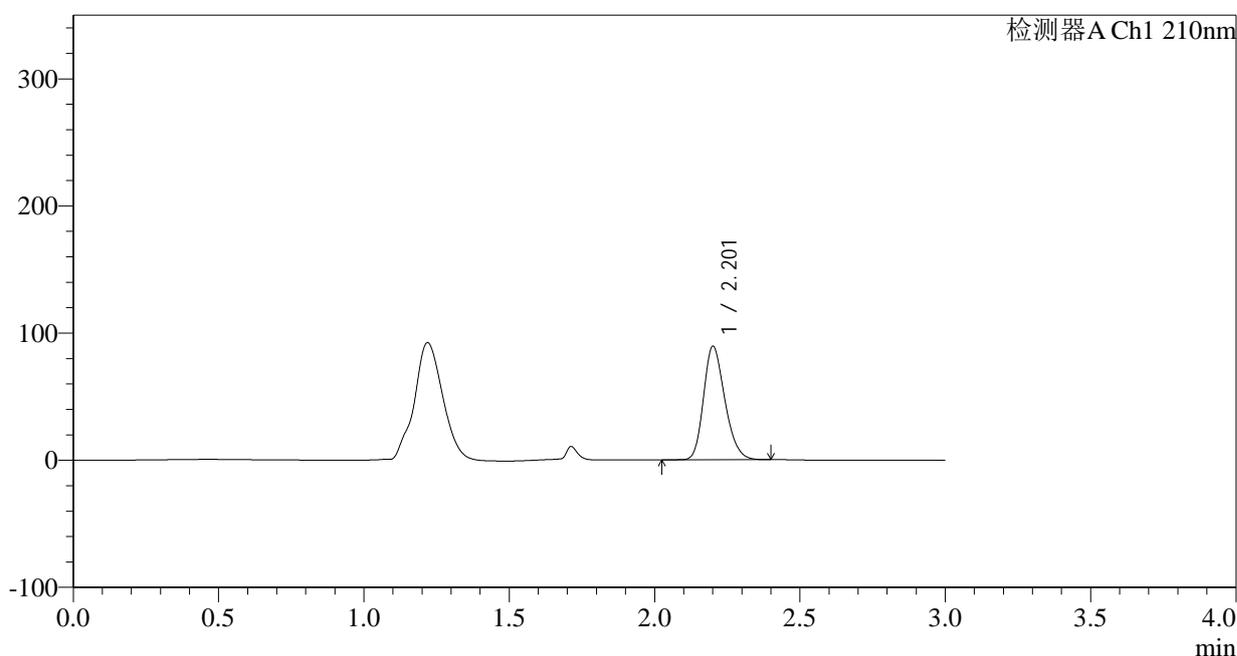
图59 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-22/30-234-3 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-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 : 4-48
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 04:36:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/08 18:03:49 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	2.201	456012	100.000	88647	4286	1.233	--
总计		456012	100.000	88647			

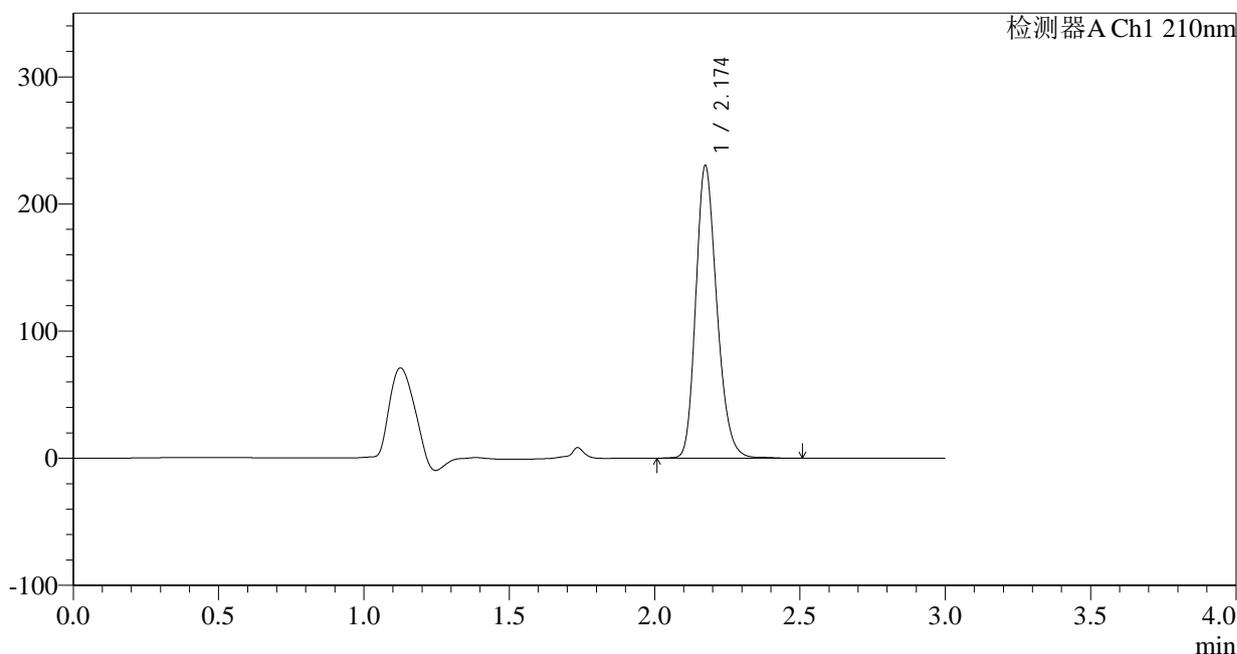
图60 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-22/30-235-3 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-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 : 2024/04/08 04:39:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/08 18:03:52 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	2.174	1162211	100.000	229450	4359	1.224	--
总计		1162211	100.000	229450			

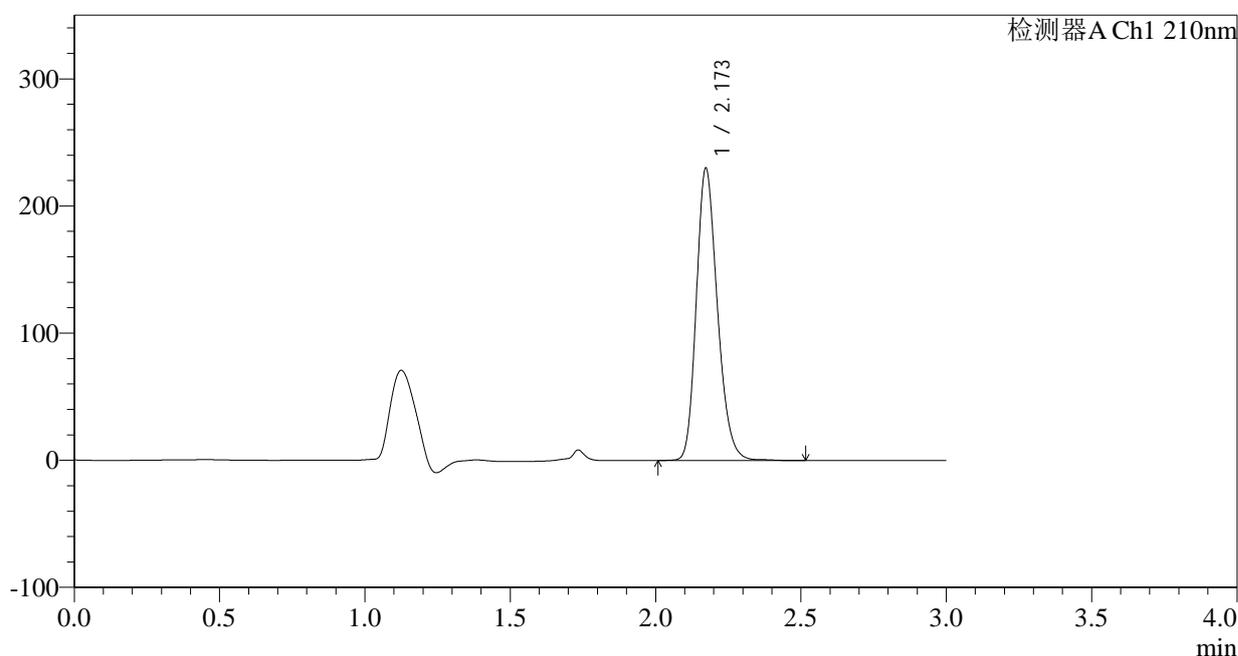
图61 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-22/30-236-3 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-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 : 2024/04/08 04:42:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/08 18:03:55 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	2.173	1162314	100.000	229920	4339	1.221	--
总计		1162314	100.000	229920			

图62 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2