



### 叶酸片项目信息

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

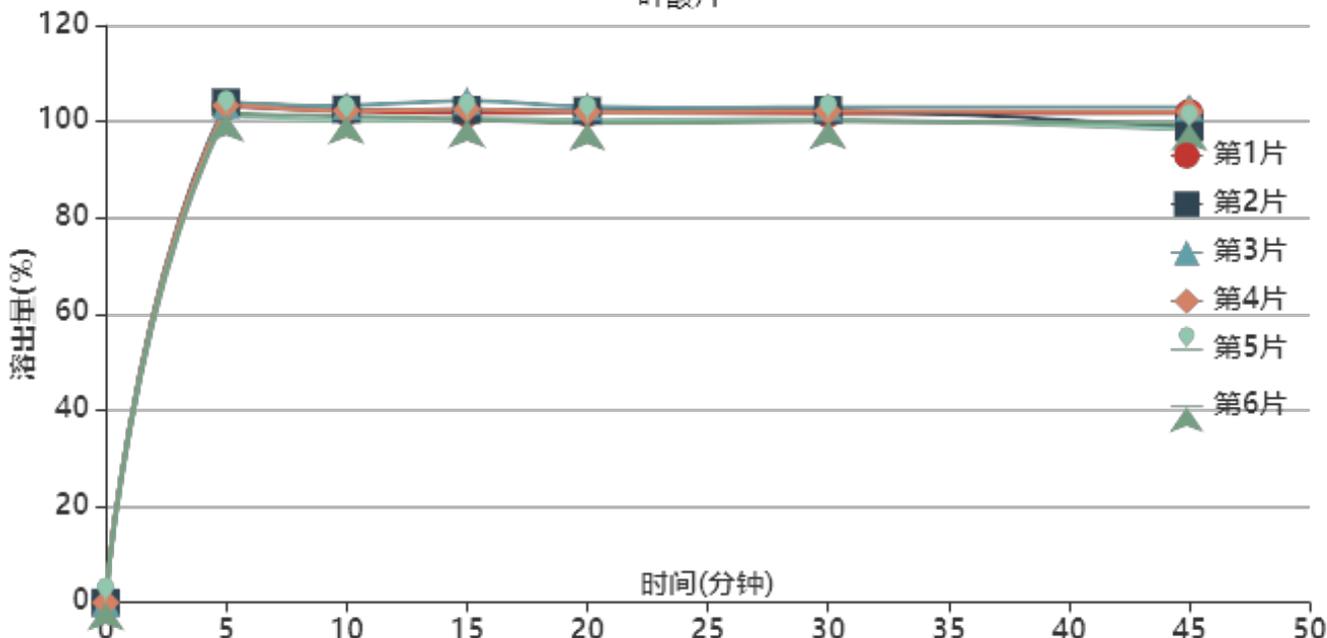
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.37	227802	227764	227810	227753	227877	227801	0.03
2	10.37	227154	227280				227217	0.04

单位质量响应值		RSD%	判断
21967.31	21910.99	0.19	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-AM221354批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	275531	-	275531	103.083	102.76	1.06	103.08	102.76	1.06
	2	277896	-	277896	103.968			103.97		
	3	276283	-	276283	103.365			103.36		
	4	276133	-	276133	103.309			103.31		
	5	270790	-	270790	101.310			101.31		
	6	271362	-	271362	101.524			101.52		
10min	1	272454	-	272454	101.932	101.72	1.10	102.10	101.89	1.10
	2	273650	-	273650	102.380			102.55		
	3	275546	-	275546	103.089			103.26		
	4	272801	-	272801	102.062			102.23		
	5	267217	-	267217	99.973			100.14		
	6	269662	-	269662	100.888			101.06		
15min	1	270897	-	270897	101.350	101.66	1.41	101.69	102.00	1.41
	2	272879	-	272879	102.091			102.44		
	3	277855	-	277855	103.953			104.30		
	4	273175	-	273175	102.202			102.54		
	5	268122	-	268122	100.311			100.65		
	6	267493	-	267493	100.076			100.41		
20min	1	270729	-	270729	101.287	100.99	1.28	101.80	101.50	1.28
	2	271892	-	271892	101.722			102.24		
	3	274152	-	274152	102.567			103.08		
	4	271215	-	271215	101.469			101.98		
	5	266489	-	266489	99.701			100.20		
	6	265086	-	265086	99.176			99.68		
30min	1	269732	-	269732	100.914	100.91	1.15	101.59	101.59	1.15
	2	271919	-	271919	101.732			102.42		
	3	273442	-	273442	102.302			102.99		
	4	271150	-	271150	101.444			102.13		
	5	266536	-	266536	99.718			100.39		
	6	265609	-	265609	99.371			100.04		
45min	1	269721	-	269721	100.910	99.74	1.90	101.76	100.58	1.89
	2	261663	-	261663	97.895			98.75		
	3	272912	-	272912	102.104			102.96		
	4	270334	-	270334	101.139			101.99		
	5	260769	-	260769	97.561			98.40		
	6	264119	-	264119	98.814			99.65		
极限	1	268390	-	268390	100.412	100.38	1.12	101.43	101.39	1.12
	2	270439	-	270439	101.178			102.19		
	3	271869	-	271869	101.713			102.74		
	4	269542	-	269542	100.843			101.86		
	5	265585	-	265585	99.362			100.36		
	6	263999	-	263999	98.769			99.77		



操作者: 姜进 □

日期: 2024-04-16

复核者:

未审阅版本



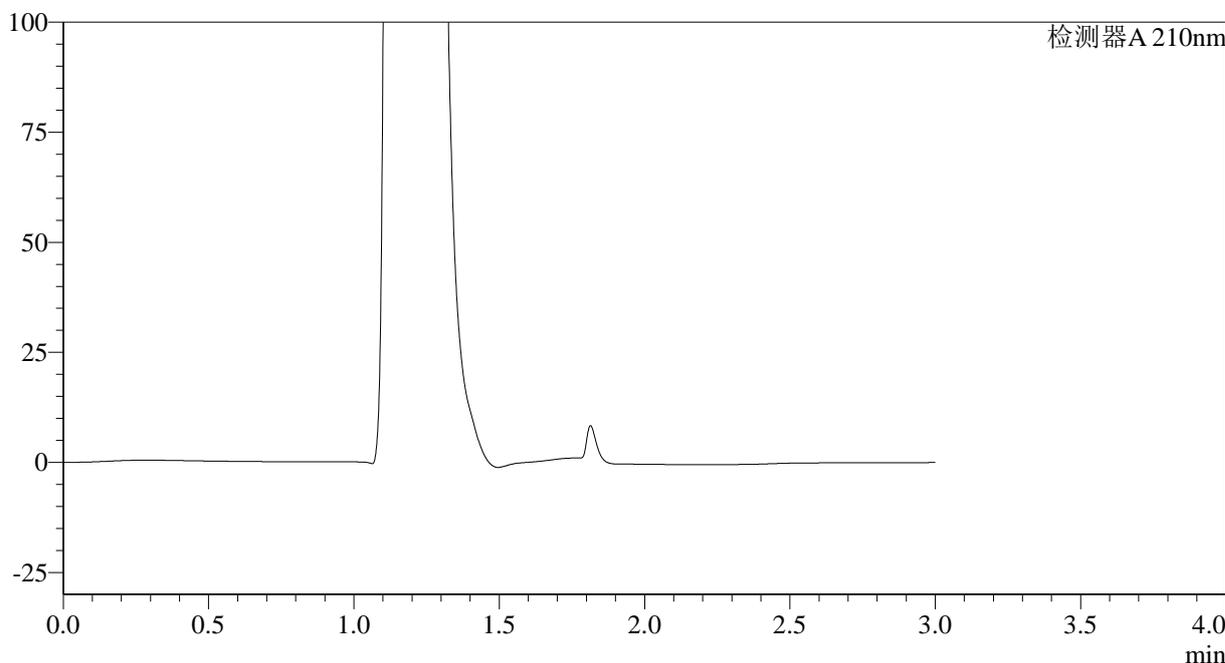
# QTL-348

## <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 - 0-17/27-151-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-1mg-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240407-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240407-rcqx-fx276.lcb  
 样品瓶号 : 4-9  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/07 22:17:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/08 17:43:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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							

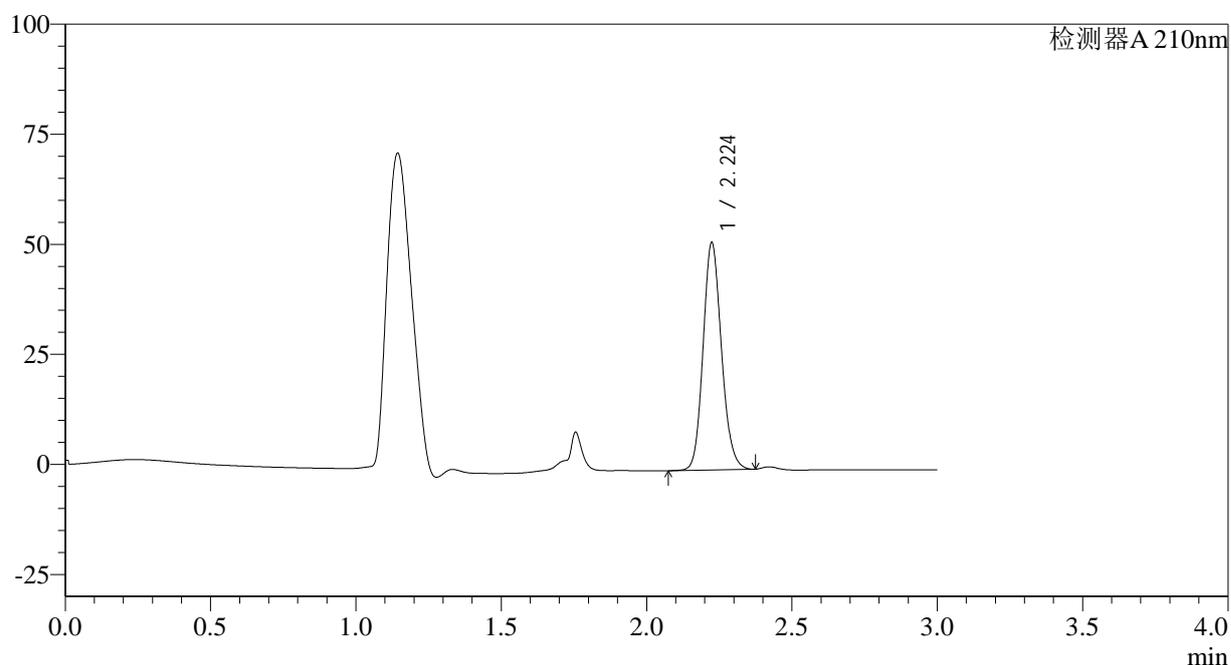
图1 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 溶剂

## &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 - 0-17/27-152-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-1mg-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240407-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240407-rcqx-fx276.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/07 22:20:37 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/08 17:43:20 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	2.224	227802	100.000	51452	5938	1.137	--
总计		227802	100.000	51452			

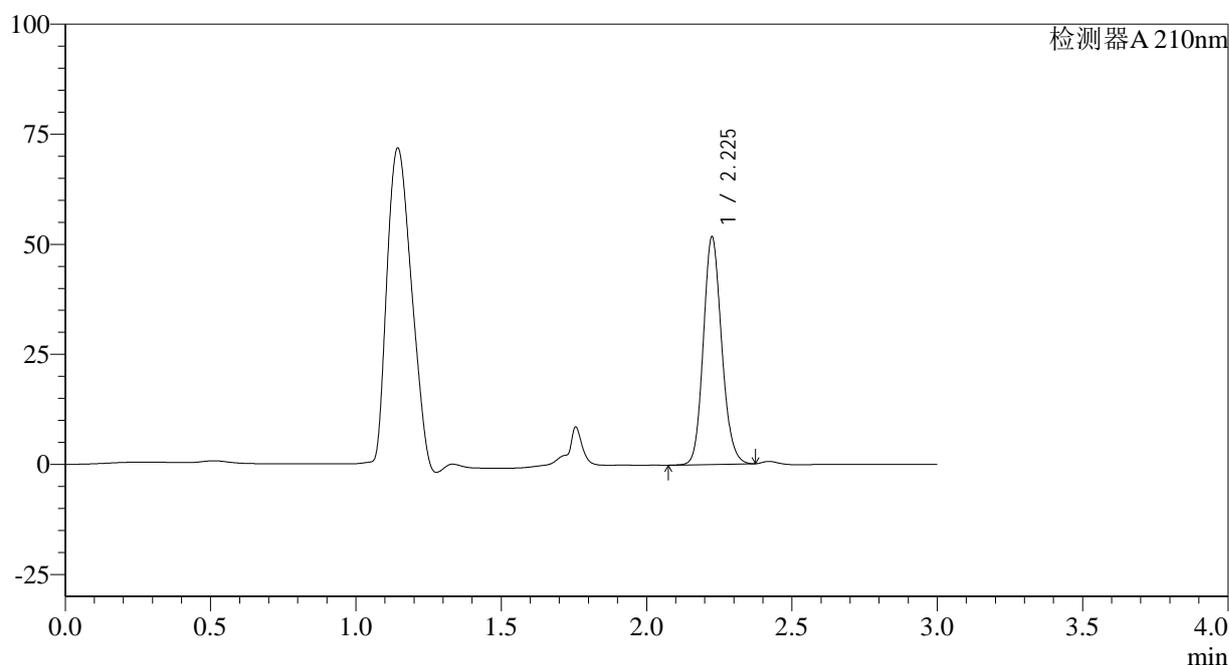
图2 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

## &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 - 0-17/27-153-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-1mg-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240407-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240407-rcqx-fx276.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/07 22:24:08 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/08 17:43:23 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	2.225	227764	100.000	51383	5963	1.137	--
总计		227764	100.000	51383			

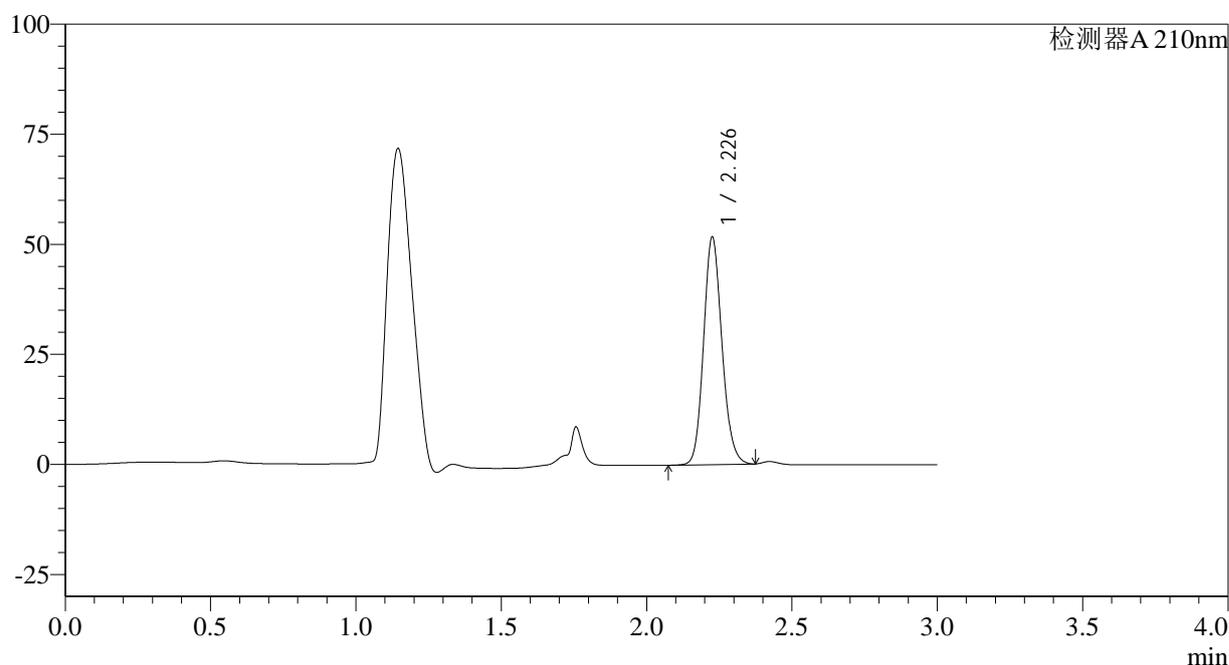
图3 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

## &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 - 0-17/27-154-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-1mg-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240407-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240407-rcqx-fx276.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/07 22:27:36 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/08 17:43:26 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	2.226	227810	100.000	51141	5954	1.138	--
总计		227810	100.000	51141			

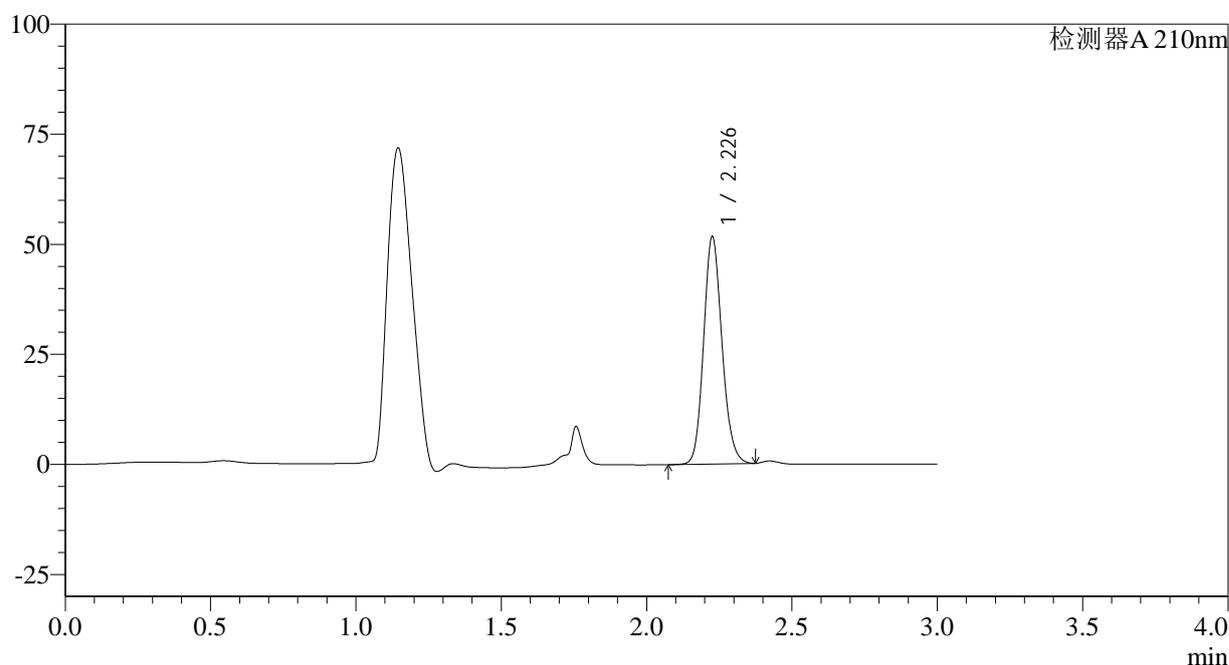
图4 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

## &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 - 0-17/27-155-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-1mg-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240407-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240407-rcqx-fx276.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/07 22:31:05 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/08 17:43:28 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	2.226	227753	100.000	51133	5957	1.139	--
总计		227753	100.000	51133			

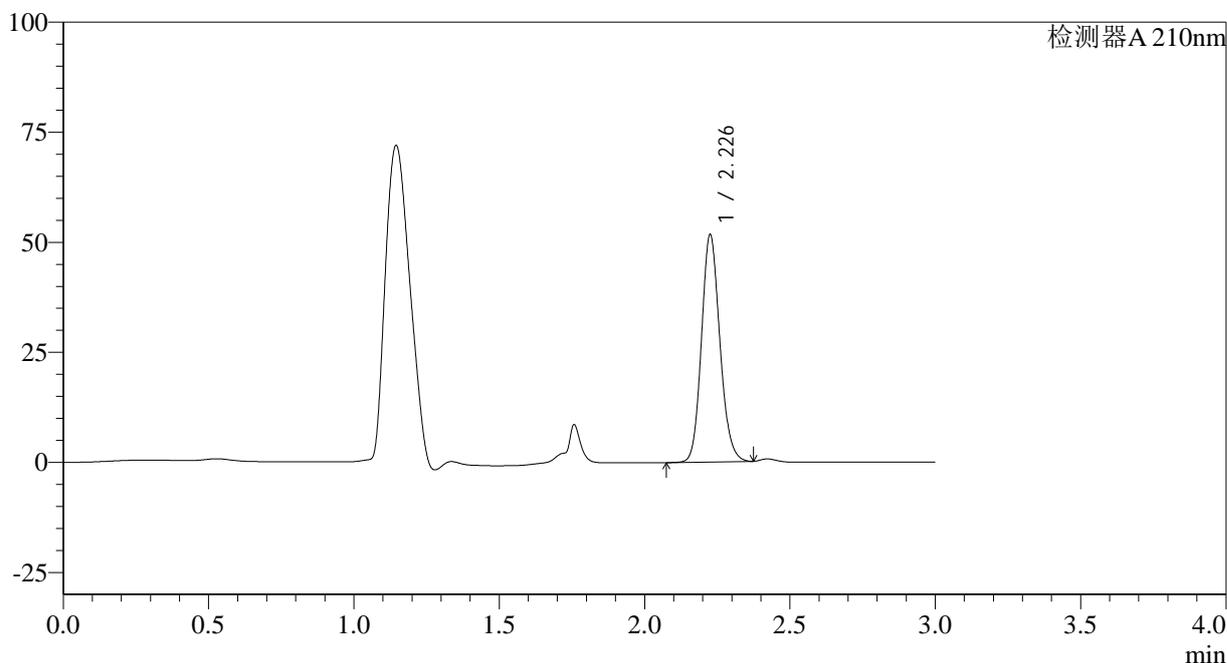
图5 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-17/27-156-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-1mg-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240407-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240407-rcqx-fx276.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/07 22:34:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/08 17:43:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.226	227877	100.000	51200	5947	1.138	--
总计		227877	100.000	51200			

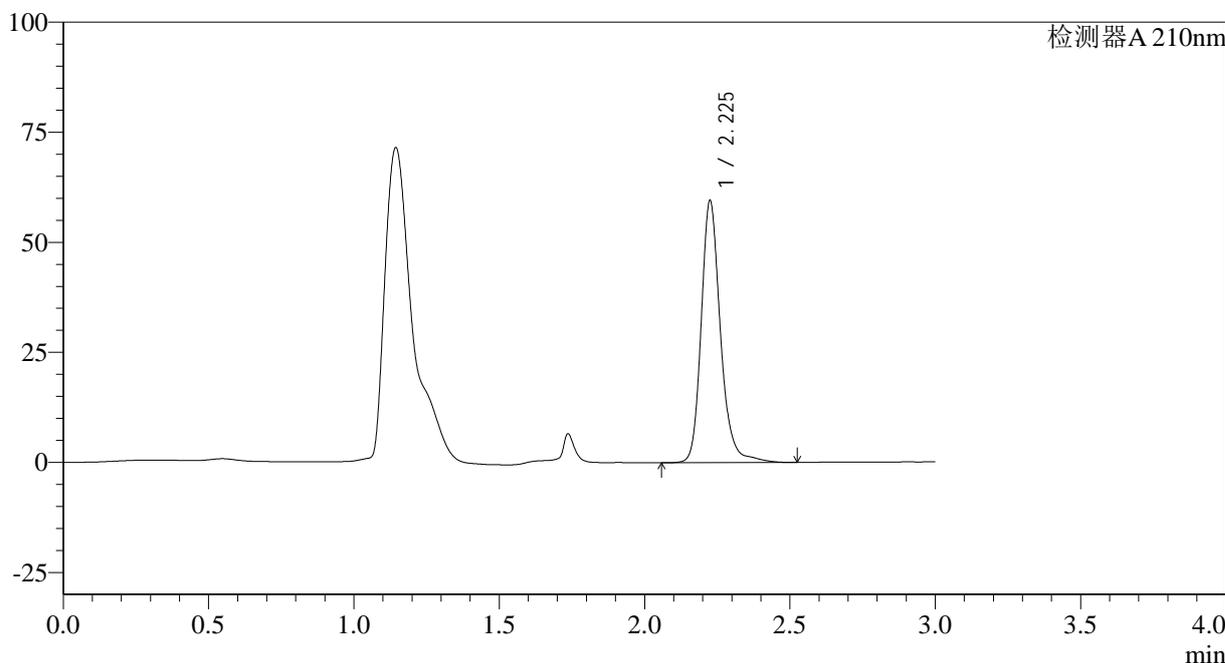
图6 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-17/27-157-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-1mg-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240407-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240407-rcqx-fx276.lcb  
 样品瓶号 : 4-1  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/07 22:38:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/08 17:43:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.225	275531	100.000	59116	5780	1.208	--
总计		275531	100.000	59116			

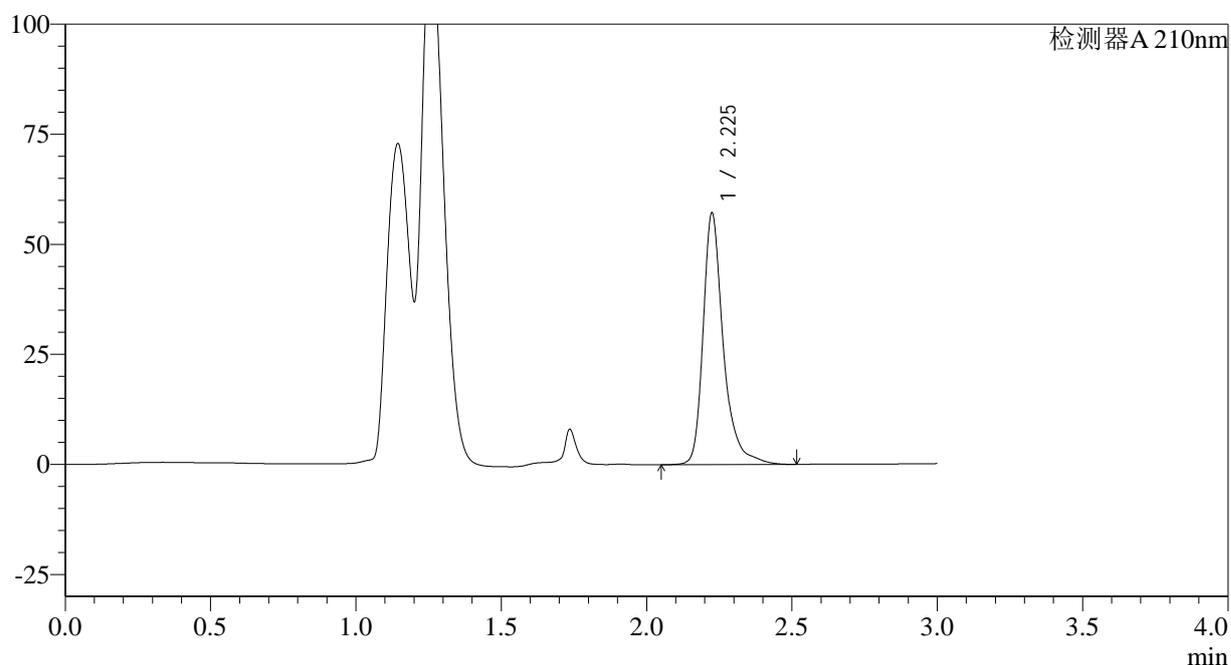
图7 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-17/27-158-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-1mg-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240407-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240407-rcqx-fx276.lcb  
 样品瓶号 : 4-10  
 进样体积 : 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/07 22:41:31 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/08 17:43:37 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	2.225	277896	100.000	56781	5525	1.331	--
总计		277896	100.000	56781			

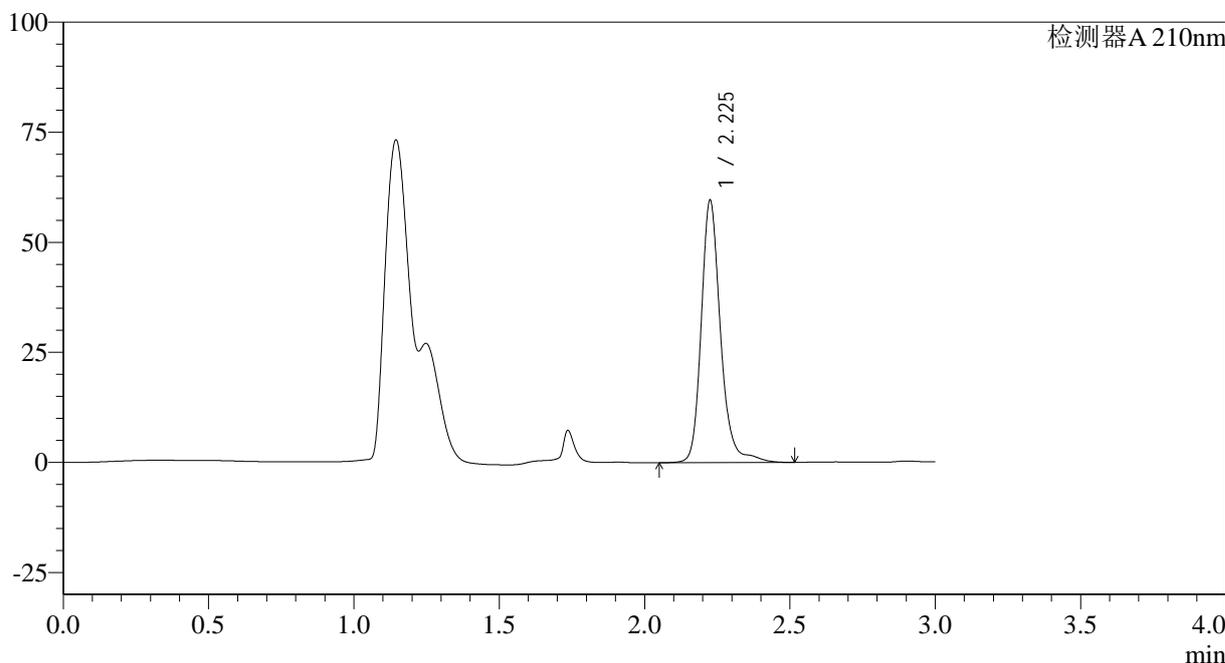
图8 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-17/27-159-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-1mg-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240407-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240407-rcqx-fx276.lcb  
 样品瓶号 : 4-19  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/07 22:44:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/08 17:43:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.225	276283	100.000	59104	5803	1.198	--
总计		276283	100.000	59104			

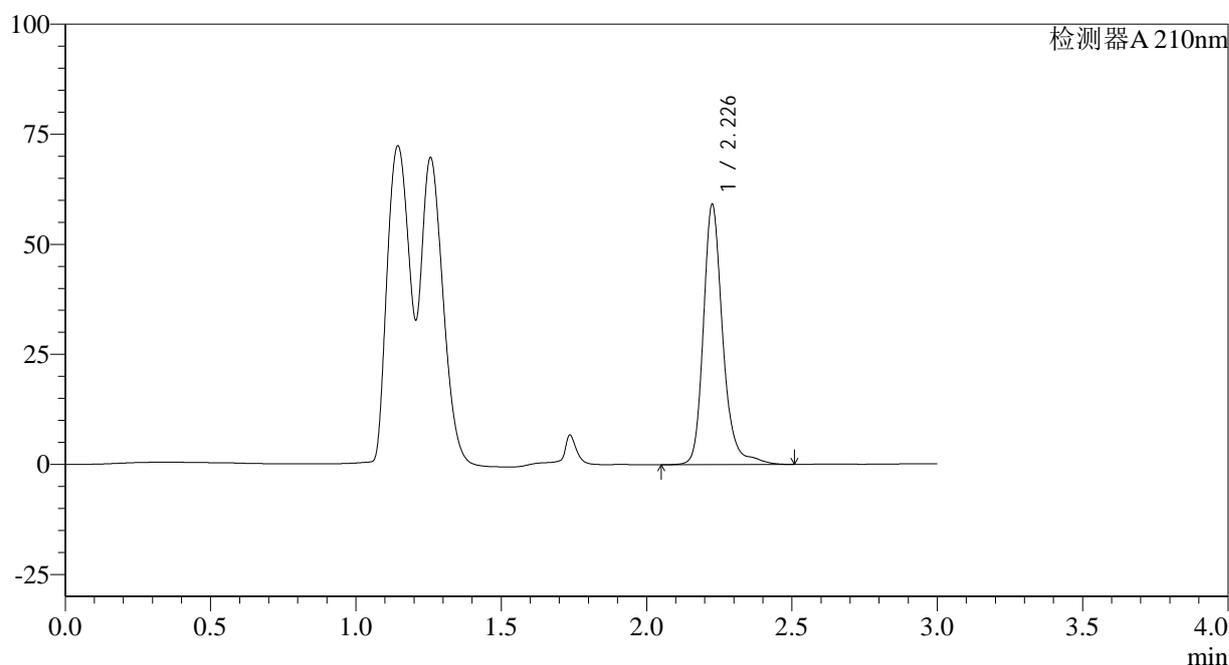
图9 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-17/27-160-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-1mg-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240407-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240407-rcqx-fx276.lcb  
 样品瓶号 : 4-28  
 进样体积 : 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/07 22:48:28 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/08 17:43:42 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	2.226	276133	100.000	58538	5761	1.217	--
总计		276133	100.000	58538			

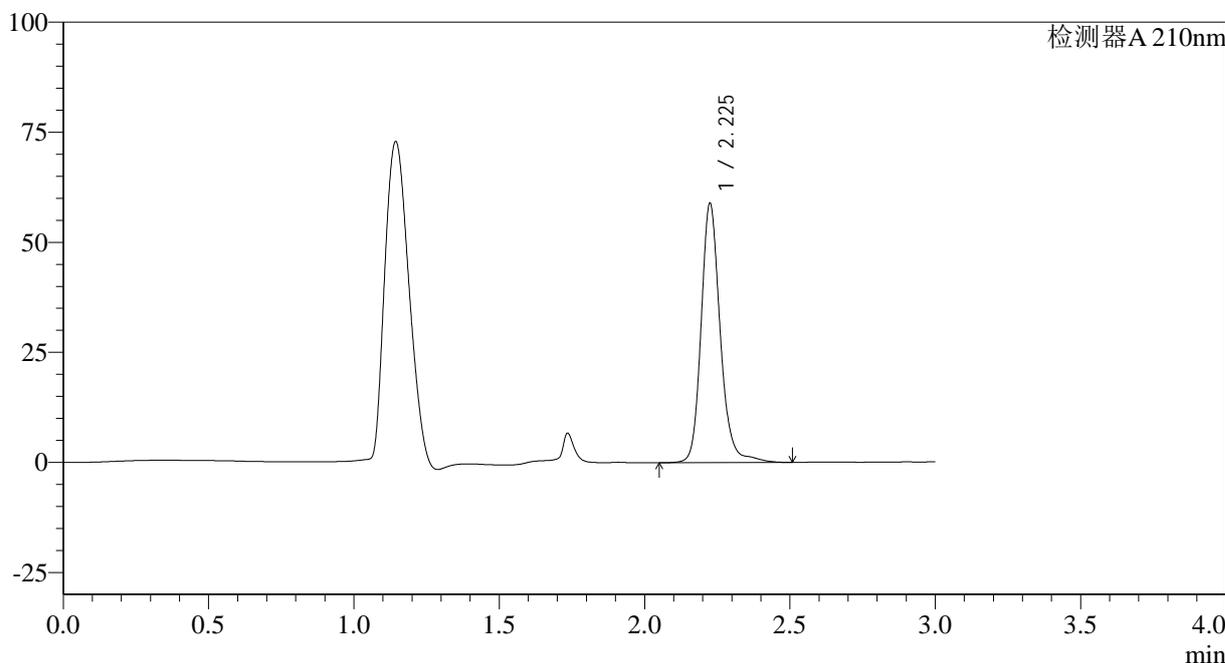
图10 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-17/27-161-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-1mg-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240407-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240407-rcqx-fx276.lcb  
 样品瓶号 : 4-37  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/07 22:51:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/08 17:43:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.225	270790	100.000	58554	5825	1.175	--
总计		270790	100.000	58554			

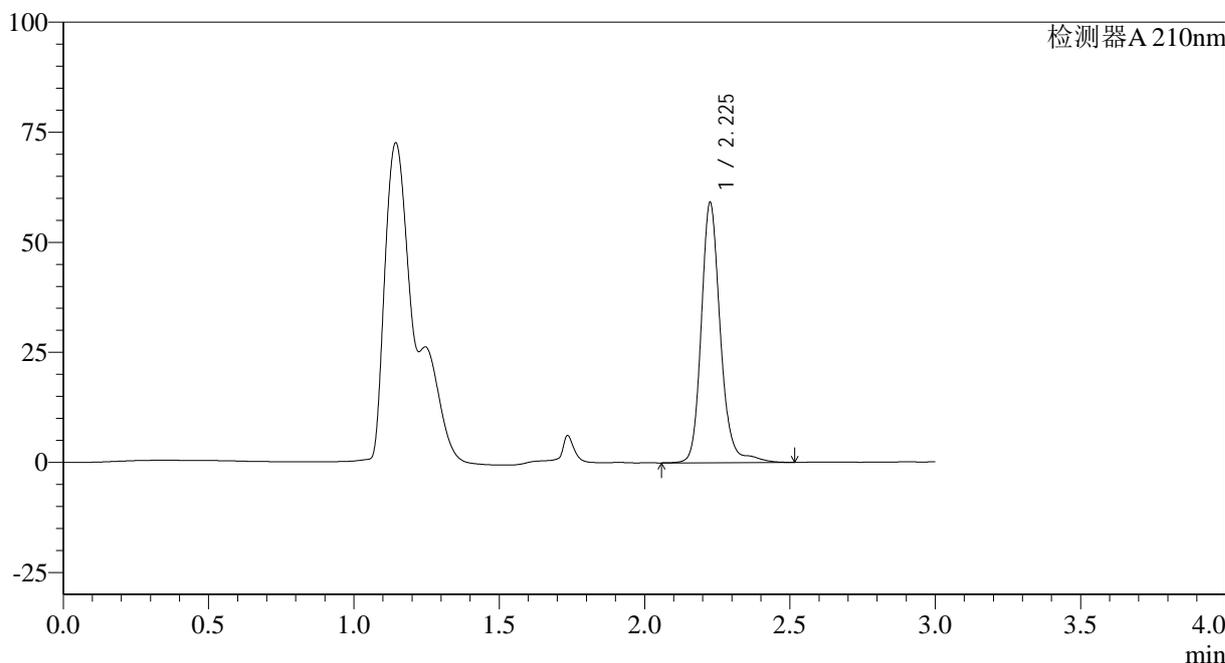
图11 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-17/27-162-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-1mg-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240407-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240407-rcqx-fx276.lcb  
 样品瓶号 : 4-46  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/07 22:55:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/08 17:43:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.225	271362	100.000	58607	5850	1.167	--
总计		271362	100.000	58607			

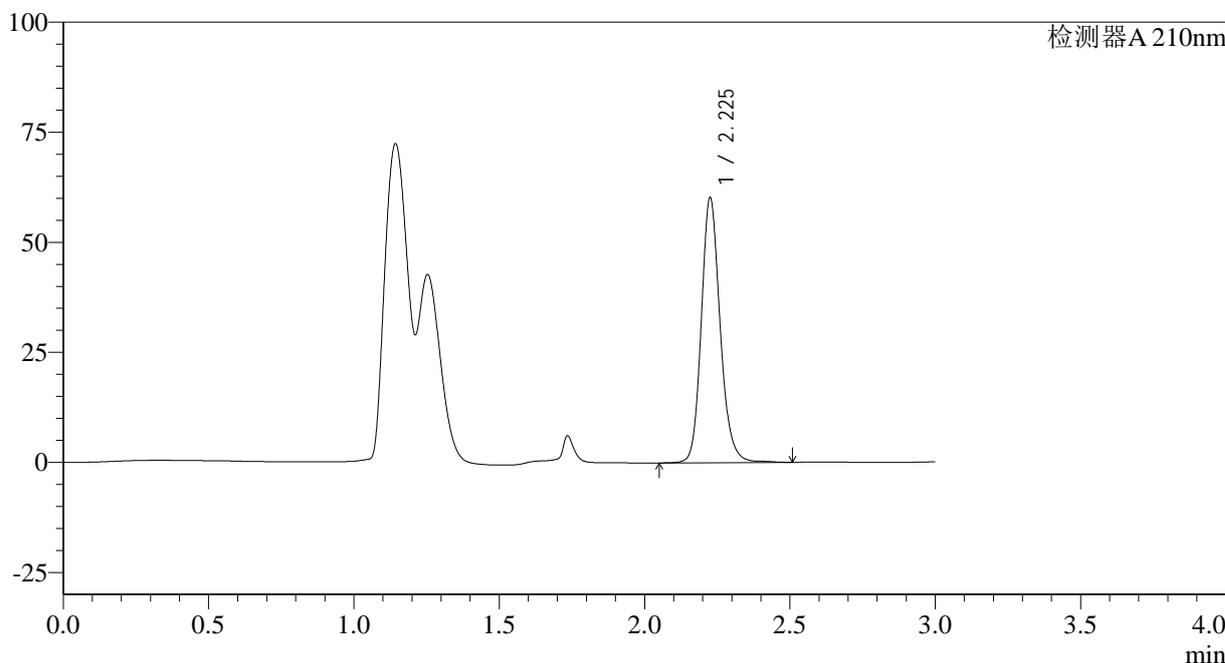
图12 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-17/27-163-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-1mg-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240407-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240407-rcqx-fx276.lcb  
 样品瓶号 : 4-2  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/07 22:58:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/08 17:43:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.225	272454	100.000	59716	5848	1.164	--
总计		272454	100.000	59716			

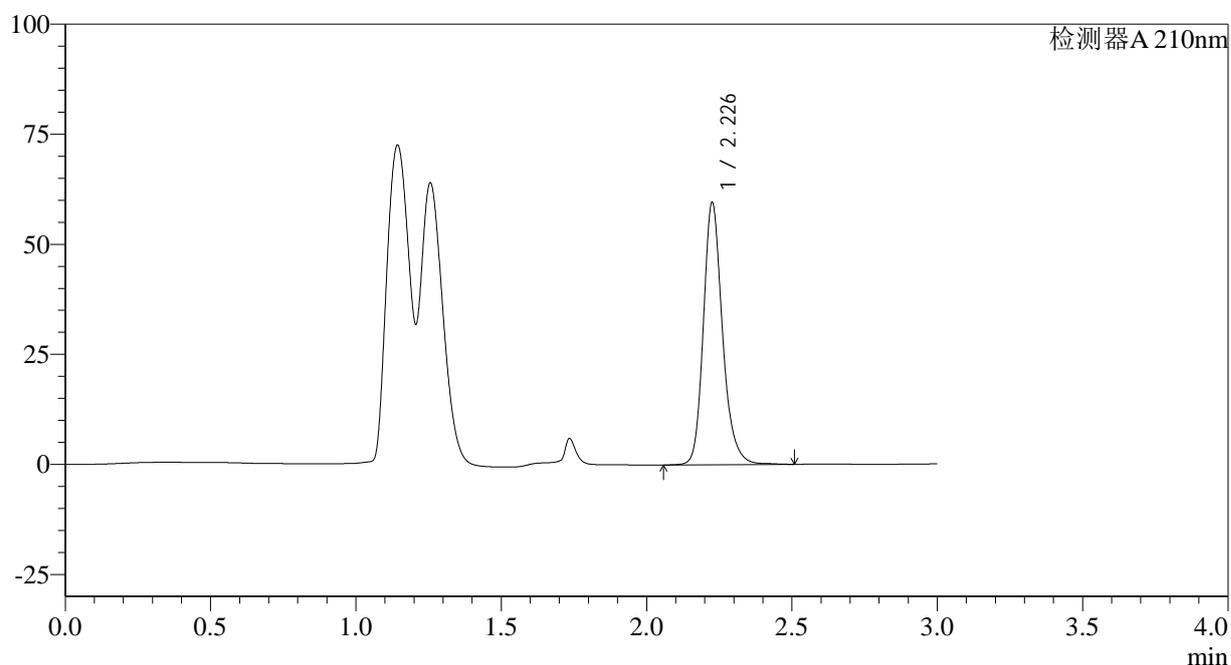
图13 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-17/27-164-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-1mg-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240407-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240407-rcqx-fx276.lcb  
 样品瓶号 : 4-11  
 进样体积 : 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/07 23:02:20 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/08 17:43:53 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	2.226	273650	100.000	59004	5753	1.208	--
总计		273650	100.000	59004			

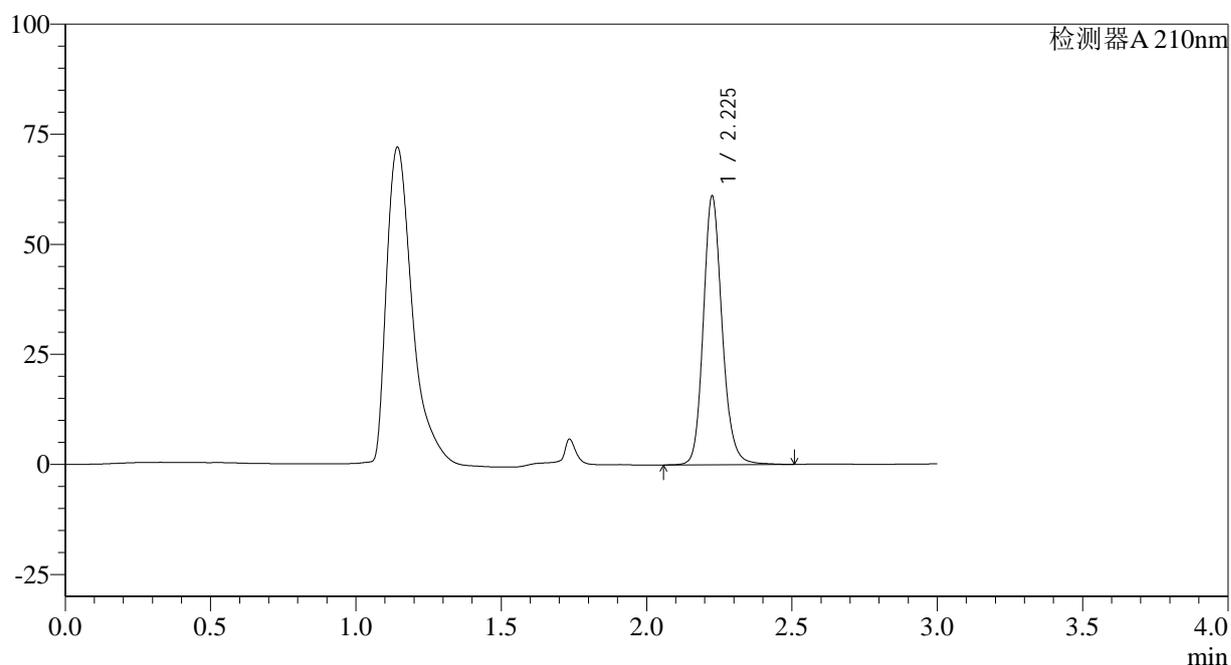
图14 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-17/27-165-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-1mg-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240407-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240407-rcqx-fx276.lcb  
 样品瓶号 : 4-20  
 进样体积 : 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/07 23:05:49 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/08 17:43:56 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	2.225	275546	100.000	60508	5857	1.159	--
总计		275546	100.000	60508			

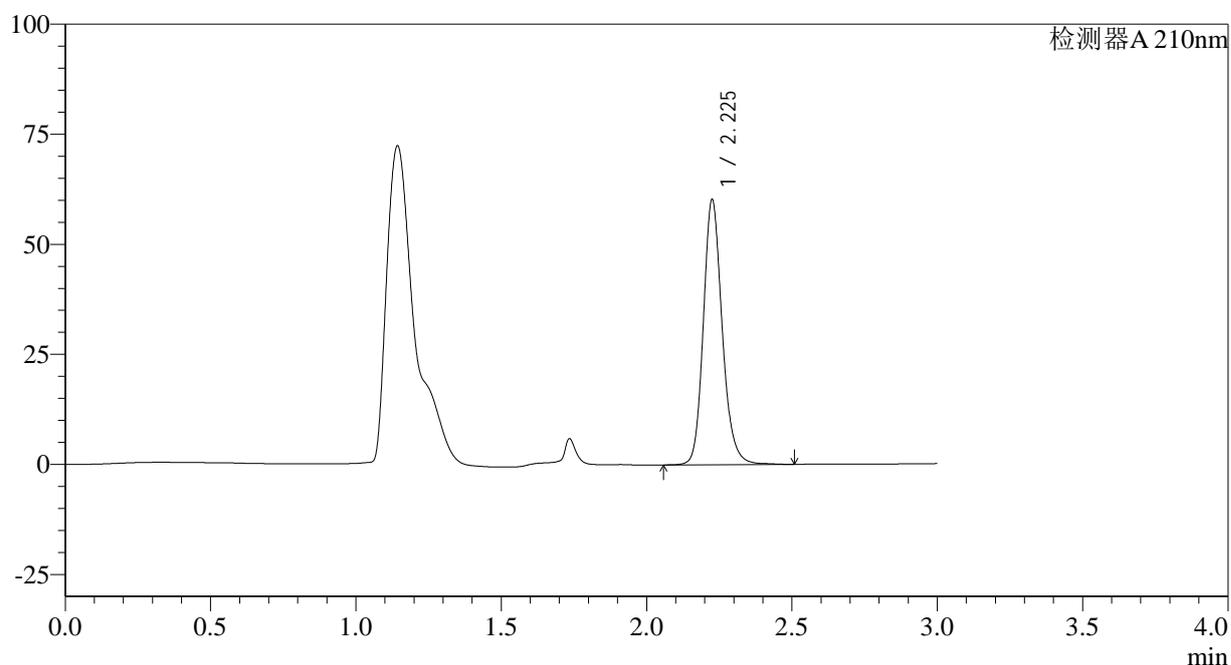
图15 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-17/27-166-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-1mg-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240407-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240407-rcqx-fx276.lcb  
 样品瓶号 : 4-29  
 进样体积 : 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/07 23:09:17 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/08 17:43:59 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	2.225	272801	100.000	59688	5835	1.172	--
总计		272801	100.000	59688			

图16 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1



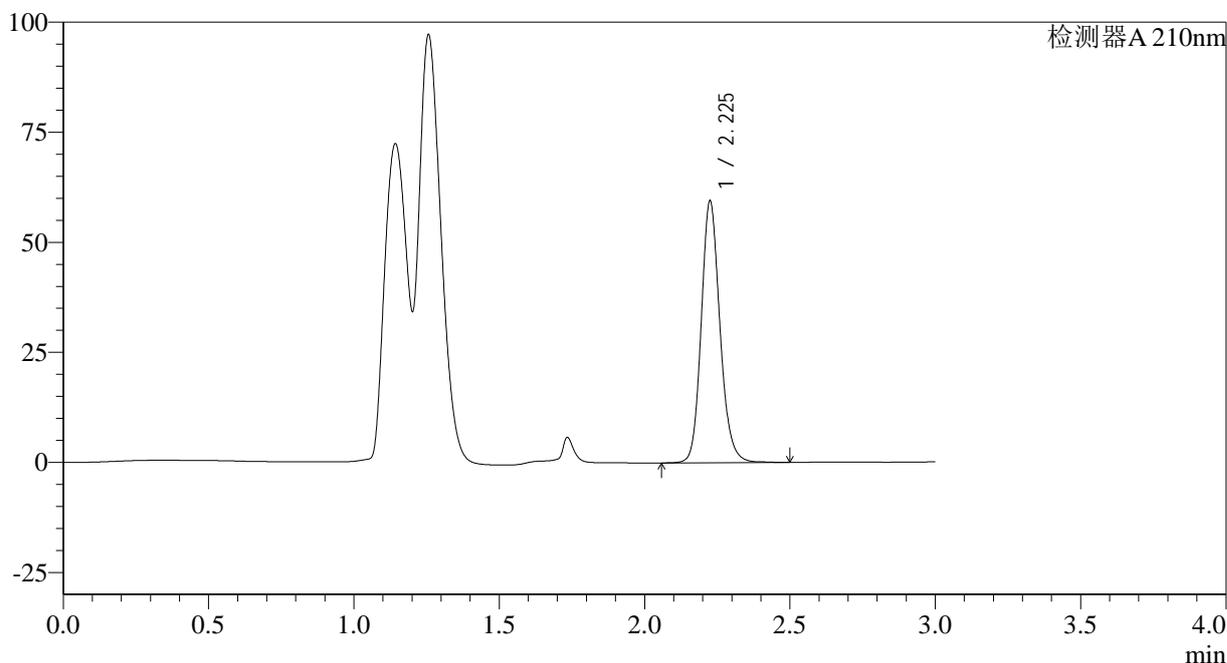
# QTL-348

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-17/27-167-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-1mg-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240407-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240407-rcqx-fx276.lcb  
 样品瓶号 : 4-38  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/07 23:12:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/08 17:44:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	2.225	267217	100.000	59053	5873	1.154	--
总计		267217	100.000	59053			

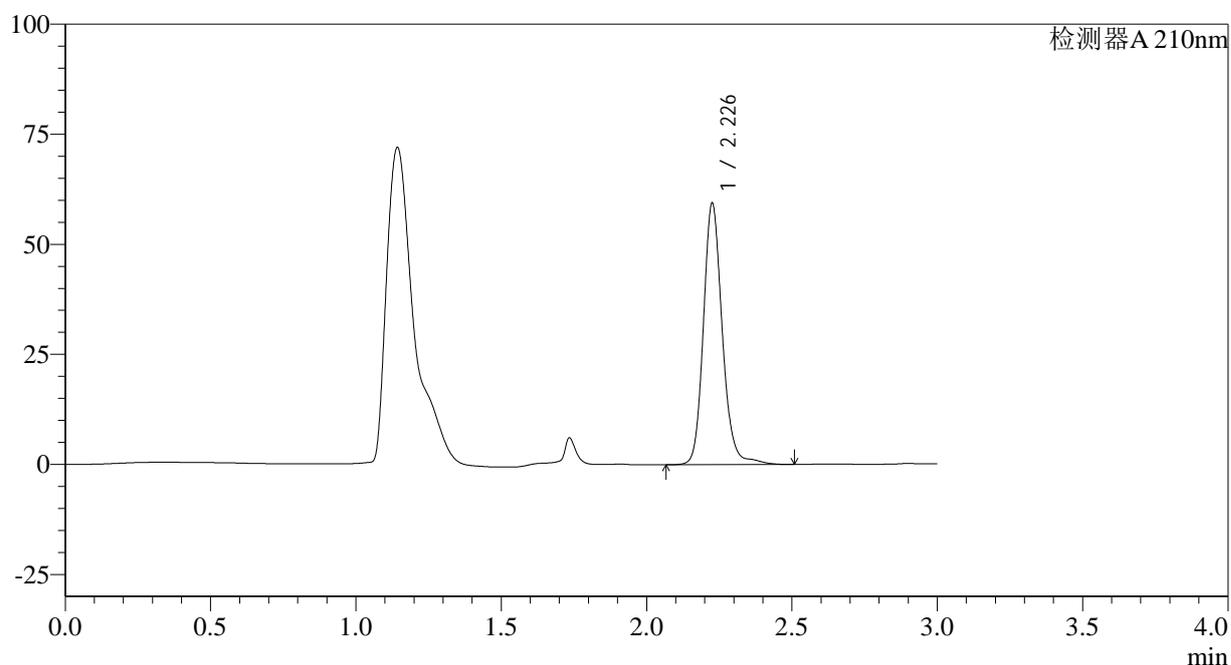
图17 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-17/27-168-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-1mg-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240407-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240407-rcqx-fx276.lcb  
 样品瓶号 : 4-47  
 进样体积 : 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/07 23:16:13 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/08 17:44:04 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	2.226	269662	100.000	58811	5883	1.154	--
总计		269662	100.000	58811			

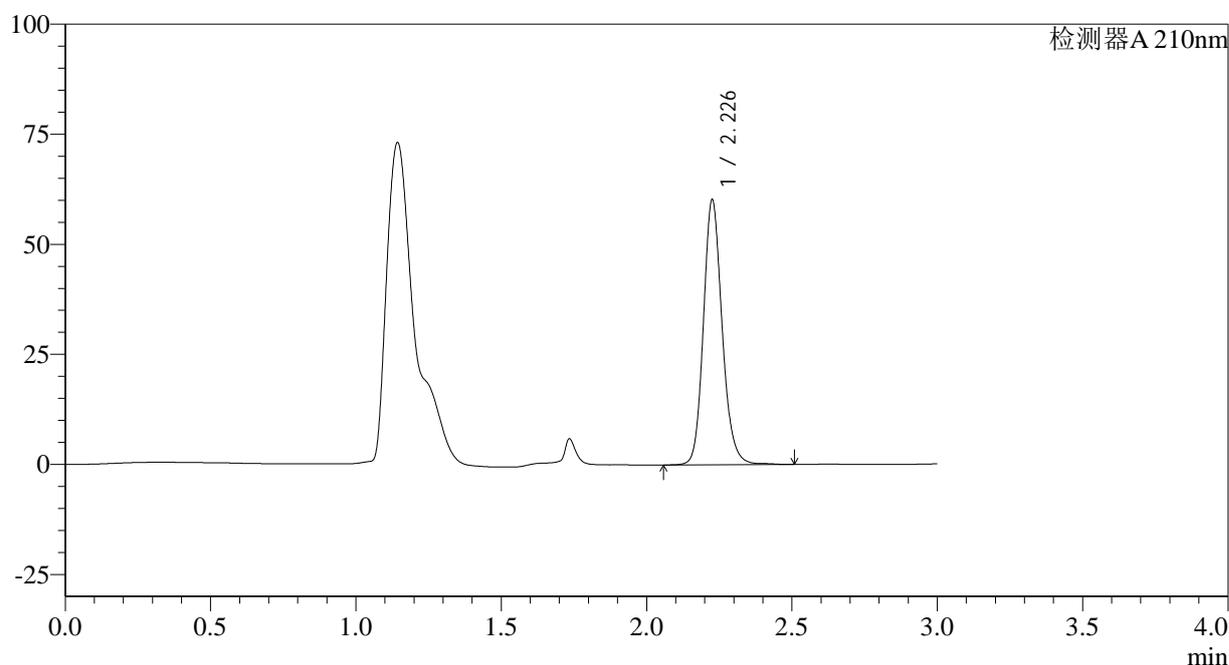
图18 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-17/27-169-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-1mg-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240407-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240407-rcqx-fx276.lcb  
 样品瓶号 : 4-3  
 进样体积 : 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/07 23:19:42 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/08 17:44:07 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	2.226	270897	100.000	59615	5877	1.156	--
总计		270897	100.000	59615			

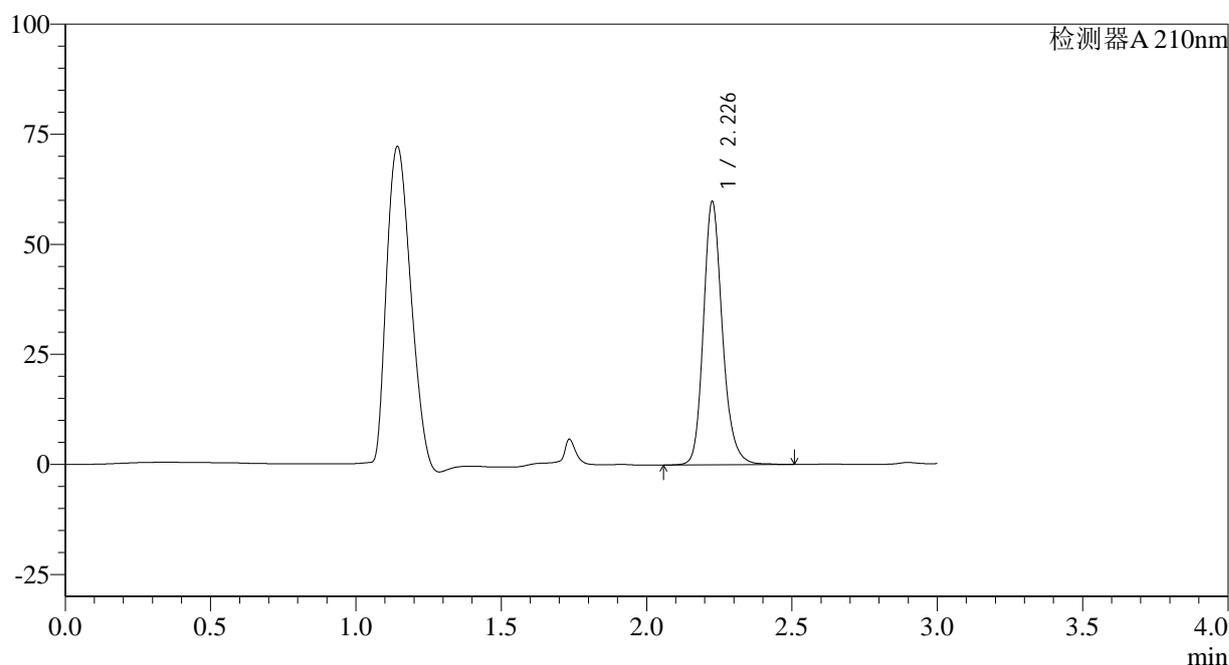
图19 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-17/27-170-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-1mg-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240407-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240407-rcqx-fx276.lcb  
 样品瓶号 : 4-12  
 进样体积 : 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/07 23:23:10 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/08 17:44:10 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	2.226	272879	100.000	59214	5795	1.193	--
总计		272879	100.000	59214			

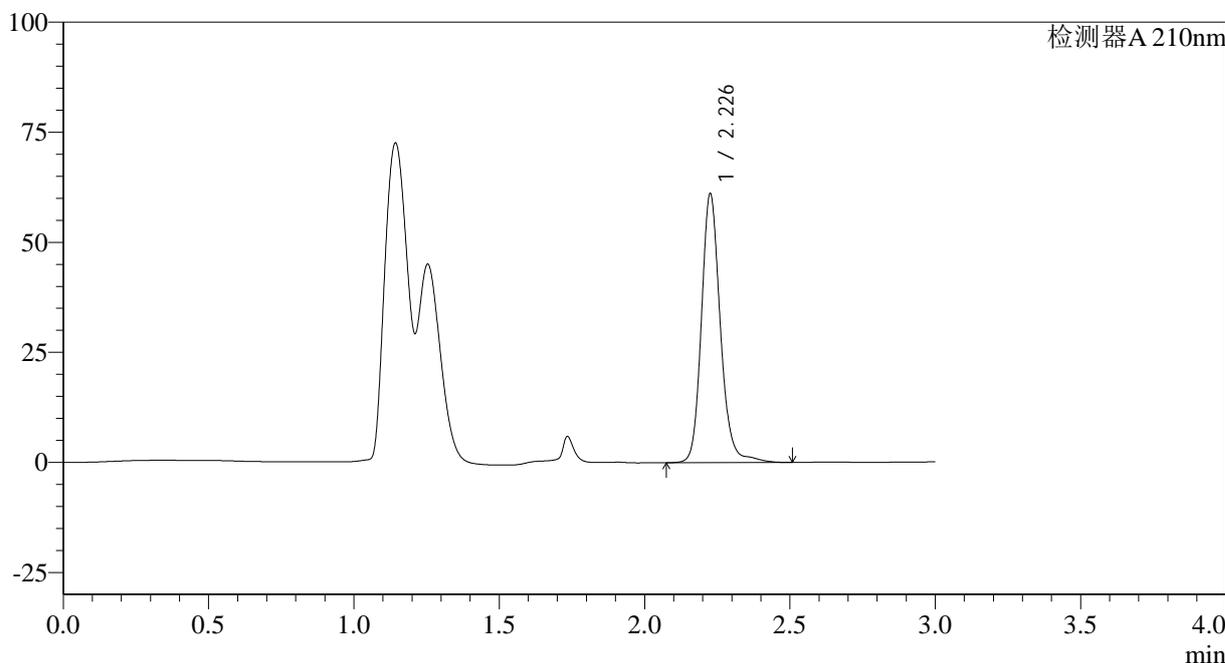
图20 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-17/27-171-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-1mg-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240407-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240407-rcqx-fx276.lcb  
 样品瓶号 : 4-21  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/07 23:26:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/08 17:44:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.226	277855	100.000	60463	5881	1.159	--
总计		277855	100.000	60463			

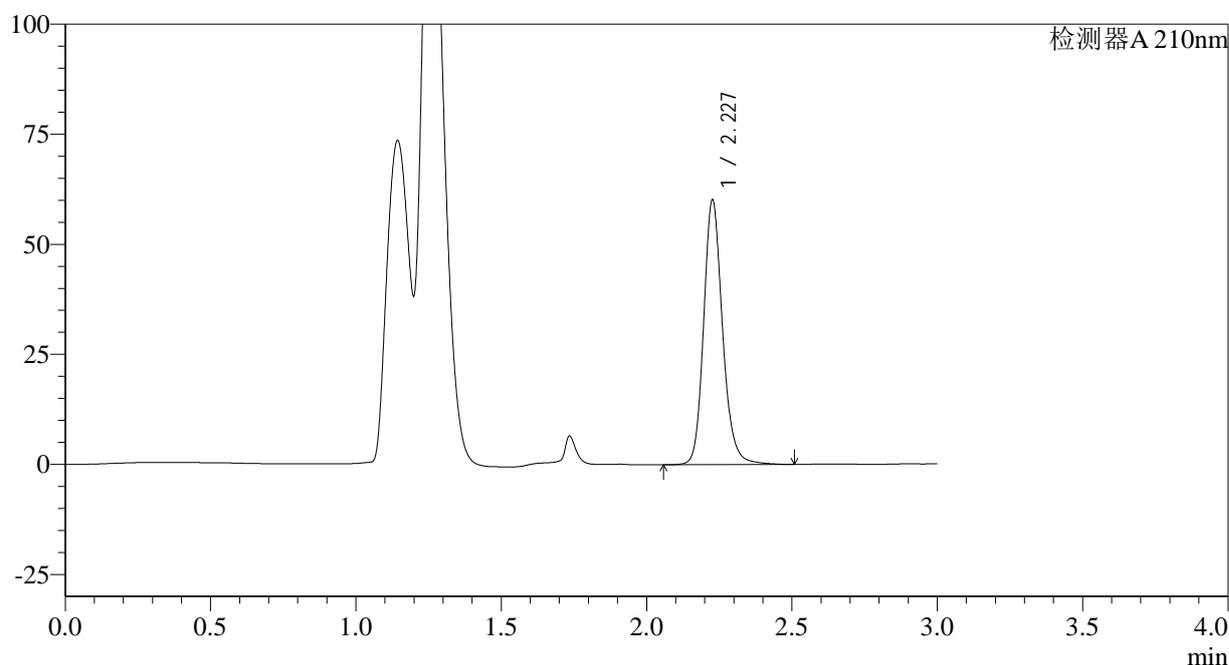
图21 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-17/27-172-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-1mg-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240407-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240407-rcqx-fx276.lcb  
 样品瓶号 : 4-30  
 进样体积 : 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/07 23:30:07 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/08 17:44:15 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	2.227	273175	100.000	59712	5848	1.171	--
总计		273175	100.000	59712			

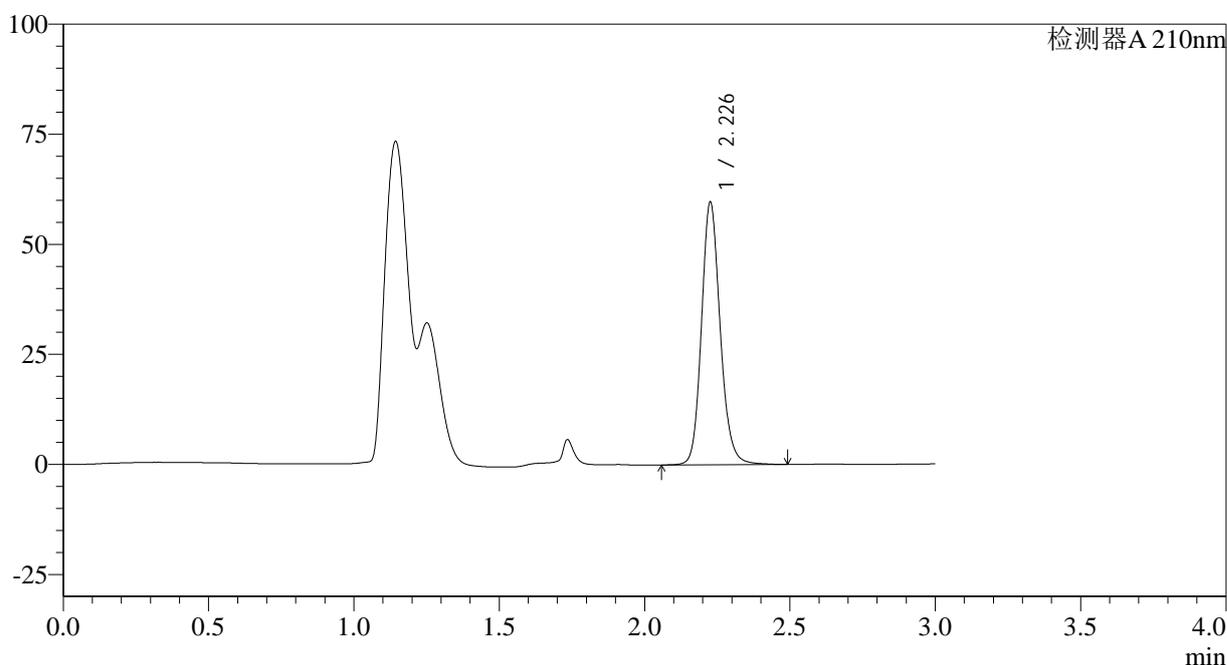
图22 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-17/27-173-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-1mg-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240407-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240407-rcqx-fx276.lcb  
 样品瓶号 : 4-39  
 进样体积 : 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/07 23:33:36 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/08 17:44:18 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	2.226	268122	100.000	59078	5898	1.149	--
总计		268122	100.000	59078			

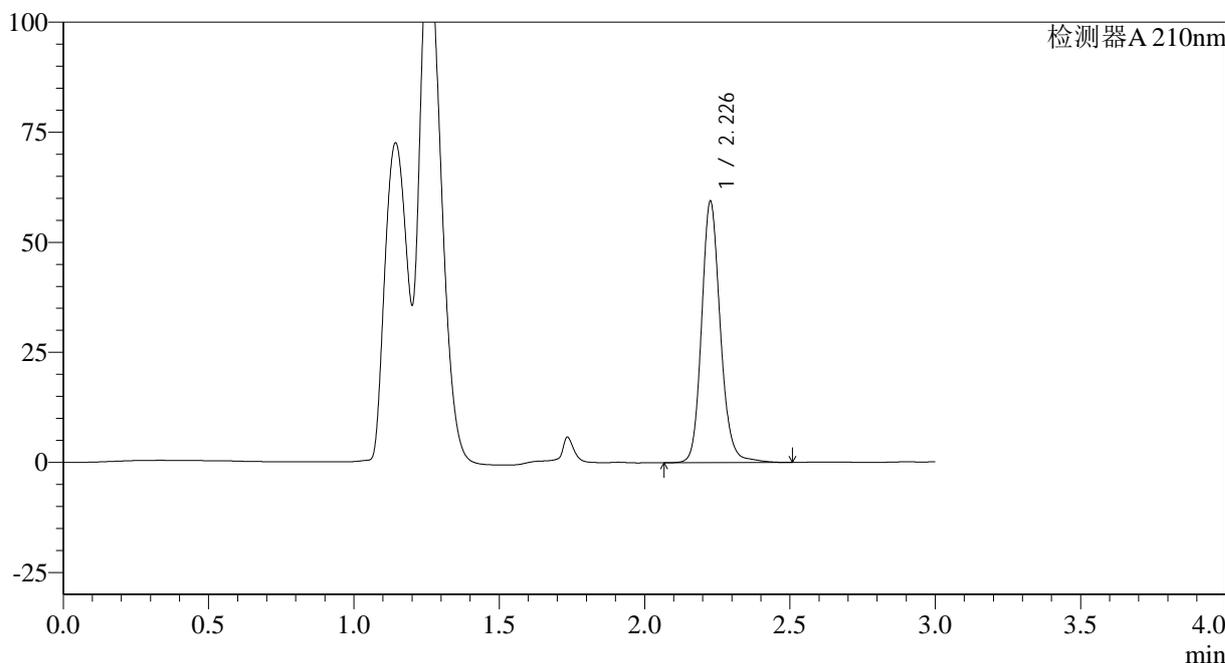
图23 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-17/27-174-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-1mg-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240407-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240407-rcqx-fx276.lcb  
 样品瓶号 : 4-48  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/07 23:37:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/08 17:44:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.226	267493	100.000	58881	5909	1.147	--
总计		267493	100.000	58881			

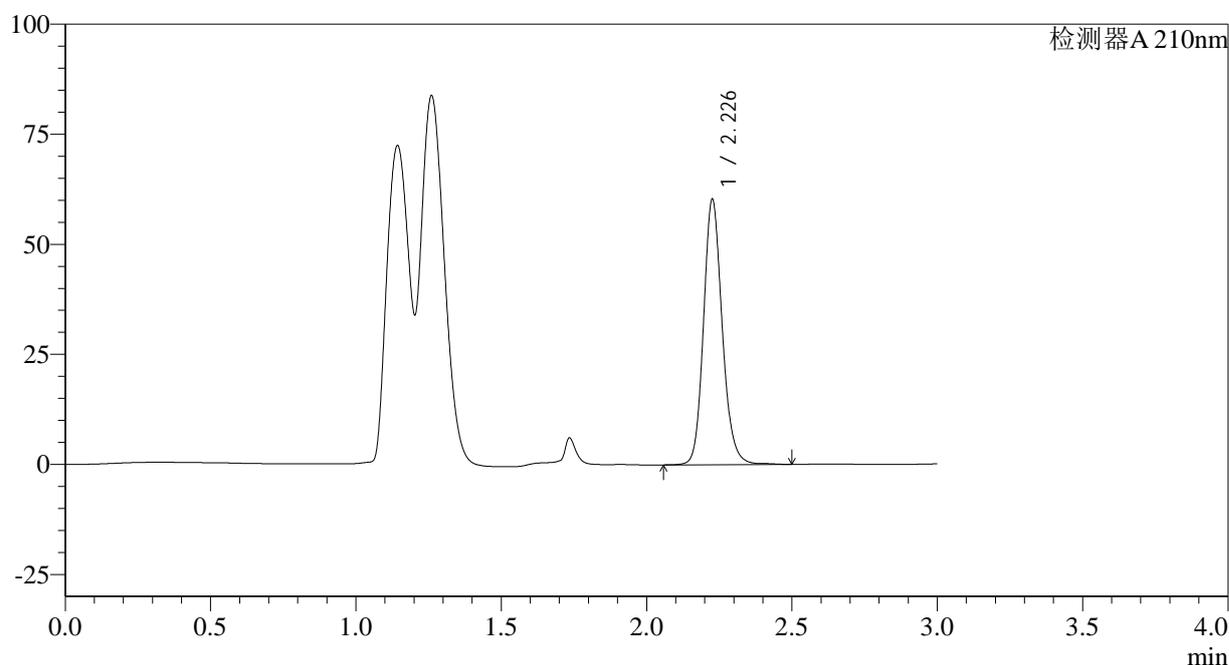
图24 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-17/27-175-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-1mg-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240407-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240407-rcqx-fx276.lcb  
 样品瓶号 : 4-4  
 进样体积 : 100  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/07 23:40:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/08 17:44:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	2.226	270729	100.000	59707	5899	1.153	--
总计		270729	100.000	59707			

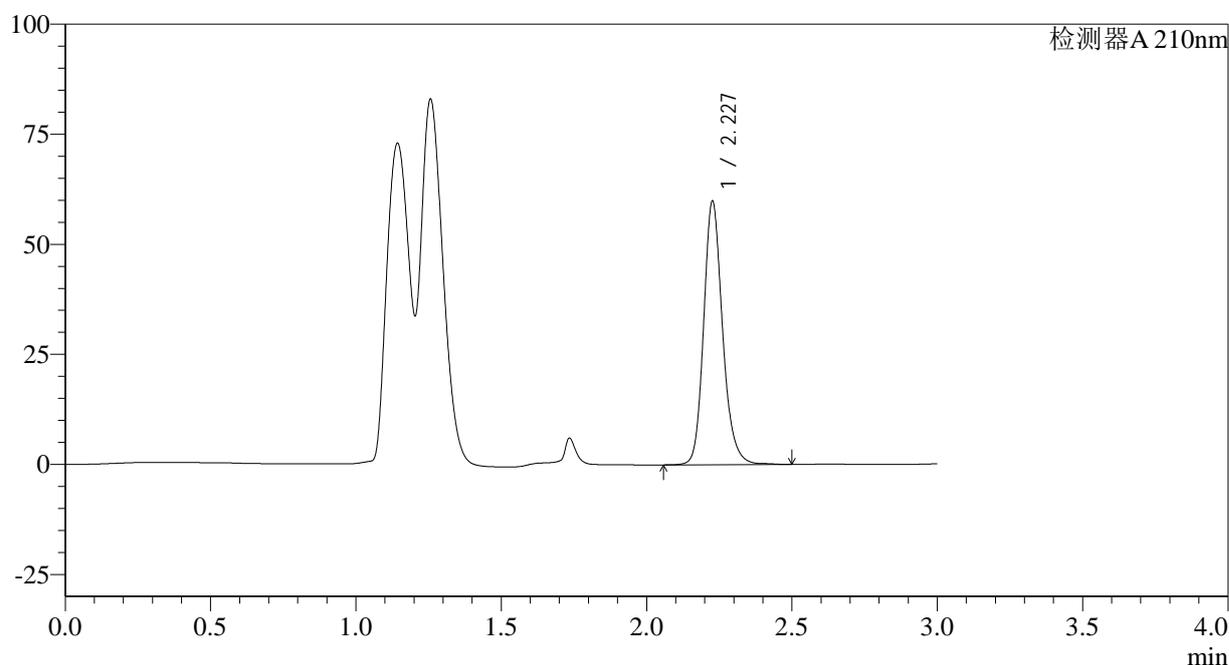
图25 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-17/27-176-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-1mg-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240407-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240407-rcqx-fx276.lcb  
 样品瓶号 : 4-13  
 进样体积 : 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/07 23:44:02 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/08 17:44:26 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	2.227	271892	100.000	59436	5834	1.183	--
总计		271892	100.000	59436			

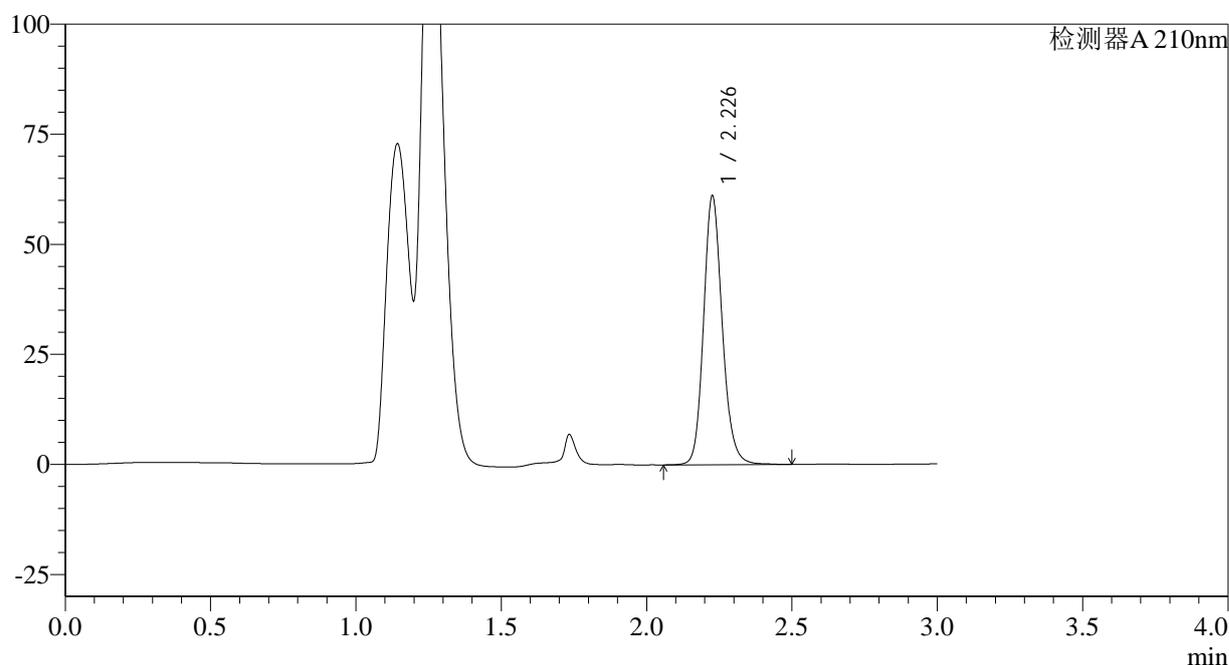
图26 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-17/27-177-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-1mg-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240407-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240407-rcqx-fx276.lcb  
 样品瓶号 : 4-22  
 进样体积 : 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/07 23:47:31 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/08 17:44:29 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	2.226	274152	100.000	60524	5893	1.152	--
总计		274152	100.000	60524			

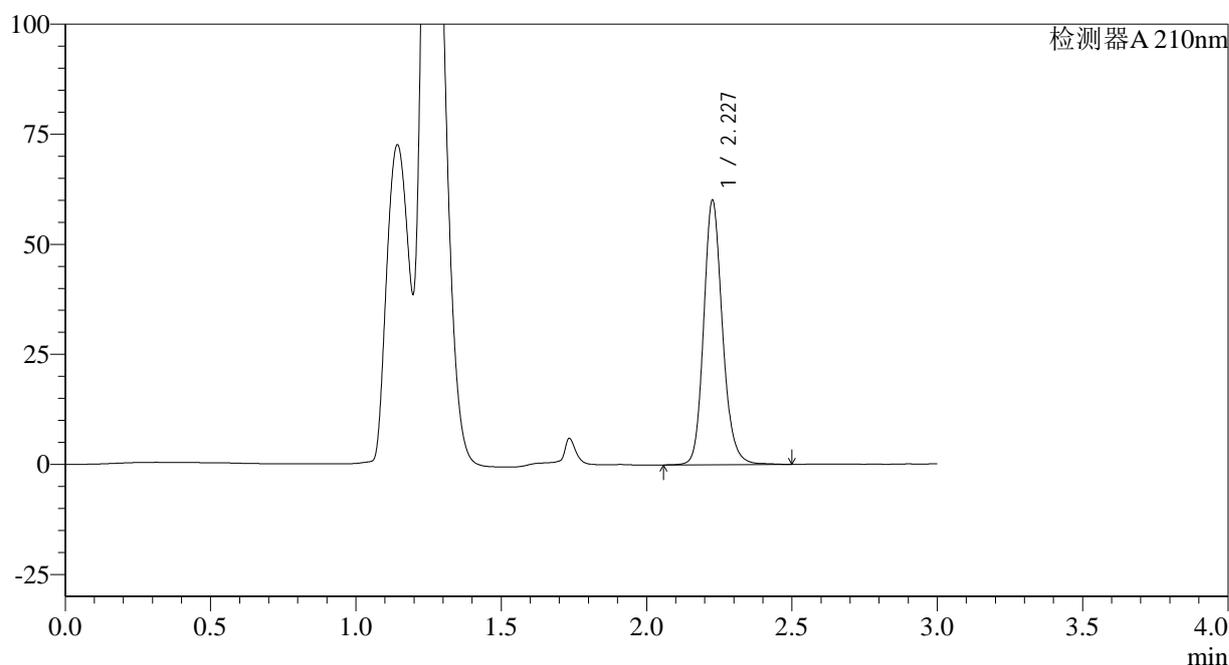
图27 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-17/27-178-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-1mg-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240407-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240407-rcqx-fx276.lcb  
 样品瓶号 : 4-31  
 进样体积 : 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/07 23:51:00 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/08 17:44:32 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	2.227	271215	100.000	59645	5865	1.164	--
总计		271215	100.000	59645			

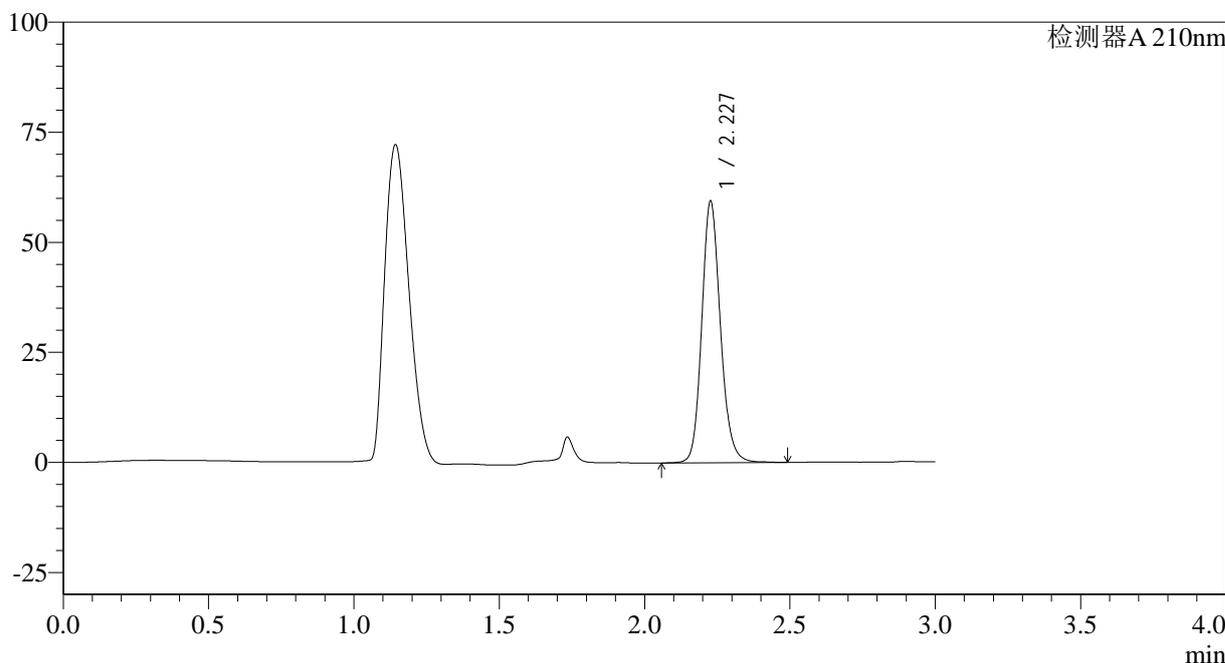
图28 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-17/27-179-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-1mg-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240407-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240407-rcqx-fx276.lcb  
 样品瓶号 : 4-40  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/07 23:54:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/08 17:44:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.227	266489	100.000	59053	5899	1.148	--
总计		266489	100.000	59053			

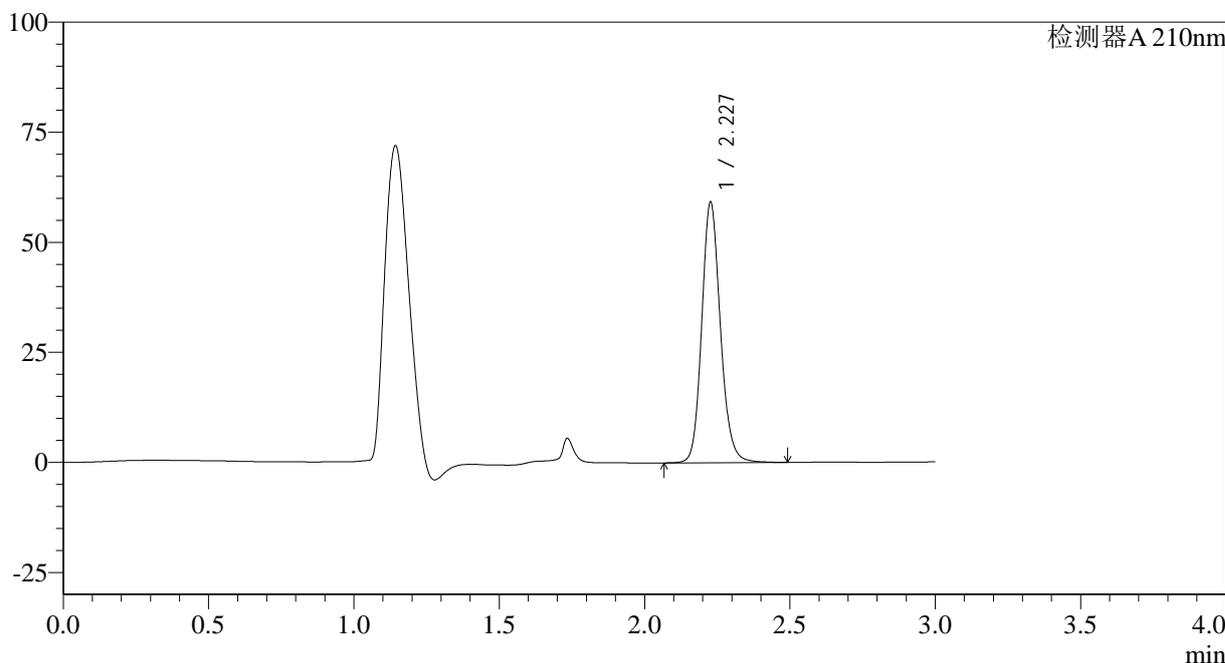
图29 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/27-180-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-1mg-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240407-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240407-rcqx-fx276.lcb  
 样品瓶号 : 4-49  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/07 23:57:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/08 17:44:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.227	265086	100.000	58824	5915	1.144	--
总计		265086	100.000	58824			

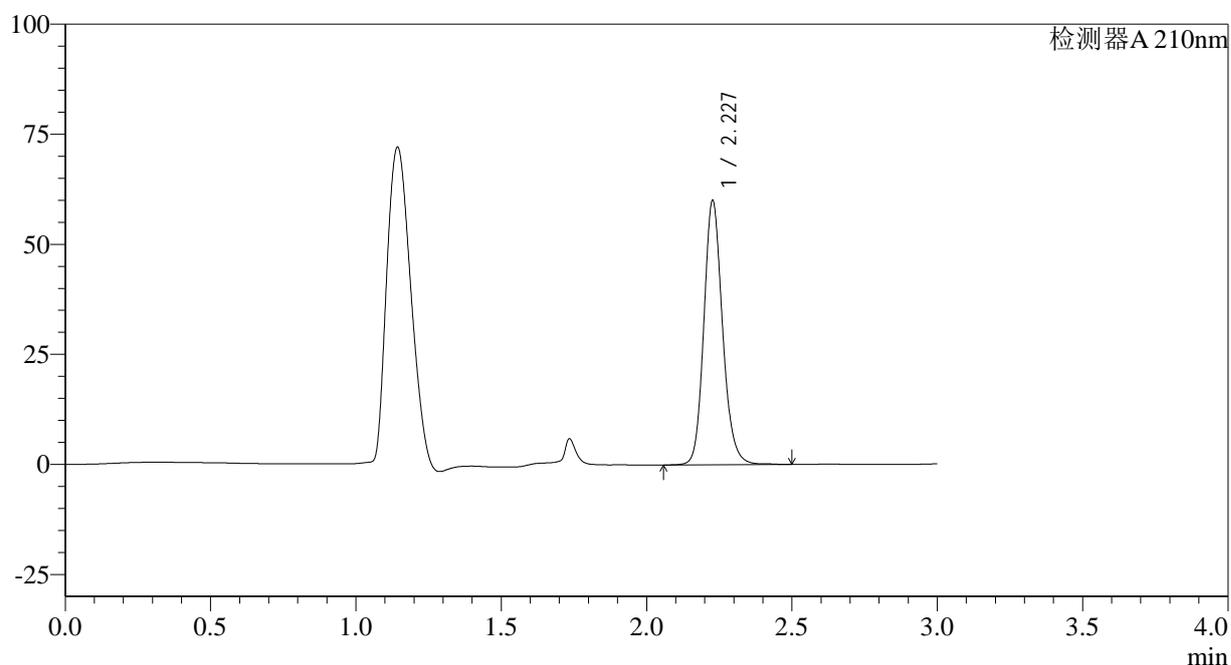
图30 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-17/27-181-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-1mg-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240407-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240407-rcqx-fx276.lcb  
 样品瓶号 : 4-5  
 进样体积 : 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/08 00:01:28 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/08 17:44:41 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	2.227	269732	100.000	59748	5890	1.153	--
总计		269732	100.000	59748			

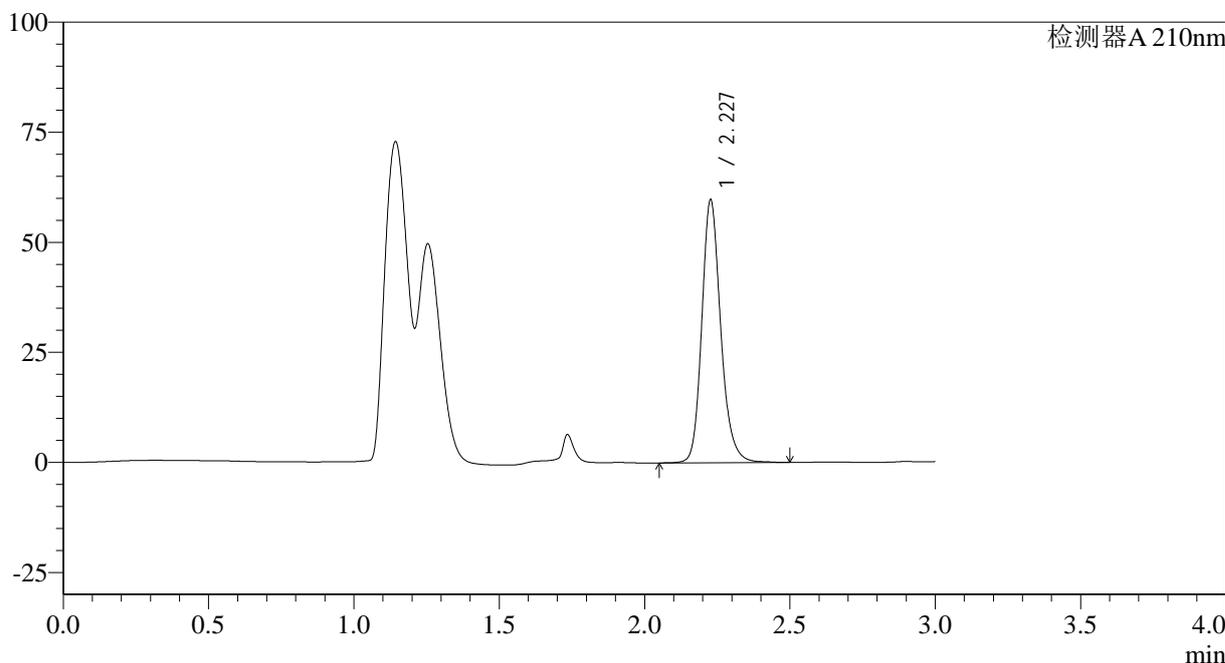
图31 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/27-182-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-1mg-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240407-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240407-rcqx-fx276.lcb  
 样品瓶号 : 4-14  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/08 00:04:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/08 17:44:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.227	271919	100.000	59422	5827	1.187	--
总计		271919	100.000	59422			

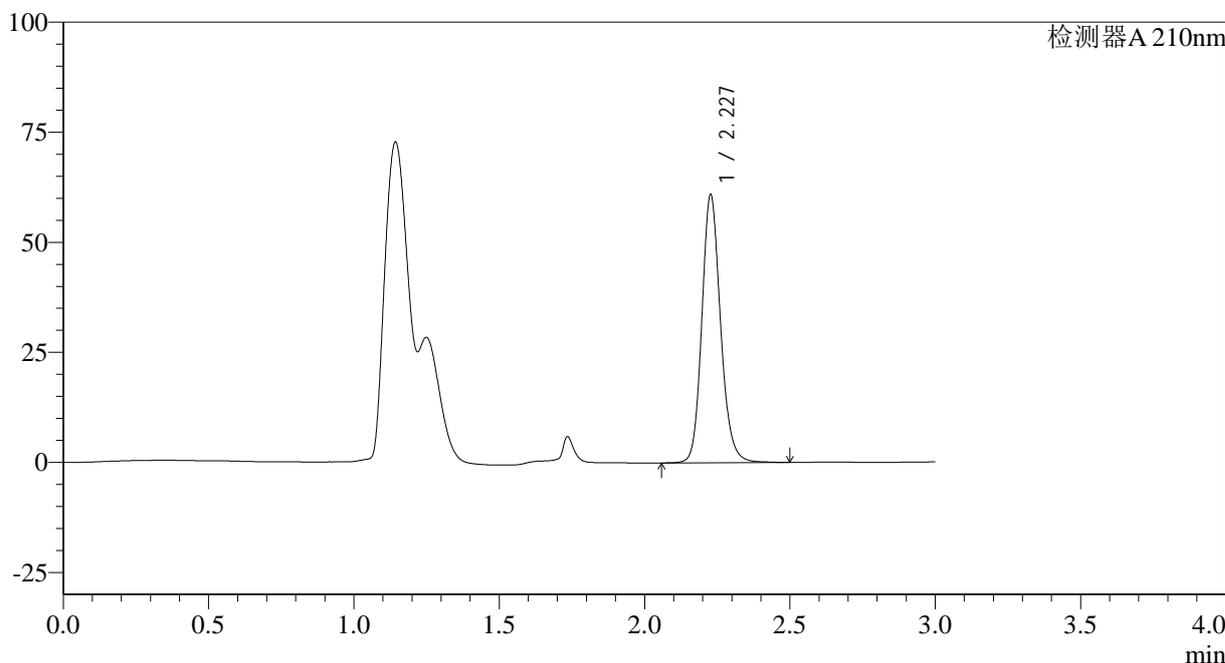
图32 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/27-183-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-1mg-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240407-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240407-rcqx-fx276.lcb  
 样品瓶号 : 4-23  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/08 00:08:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/08 17:44:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.227	273442	100.000	60597	5899	1.152	--
总计		273442	100.000	60597			

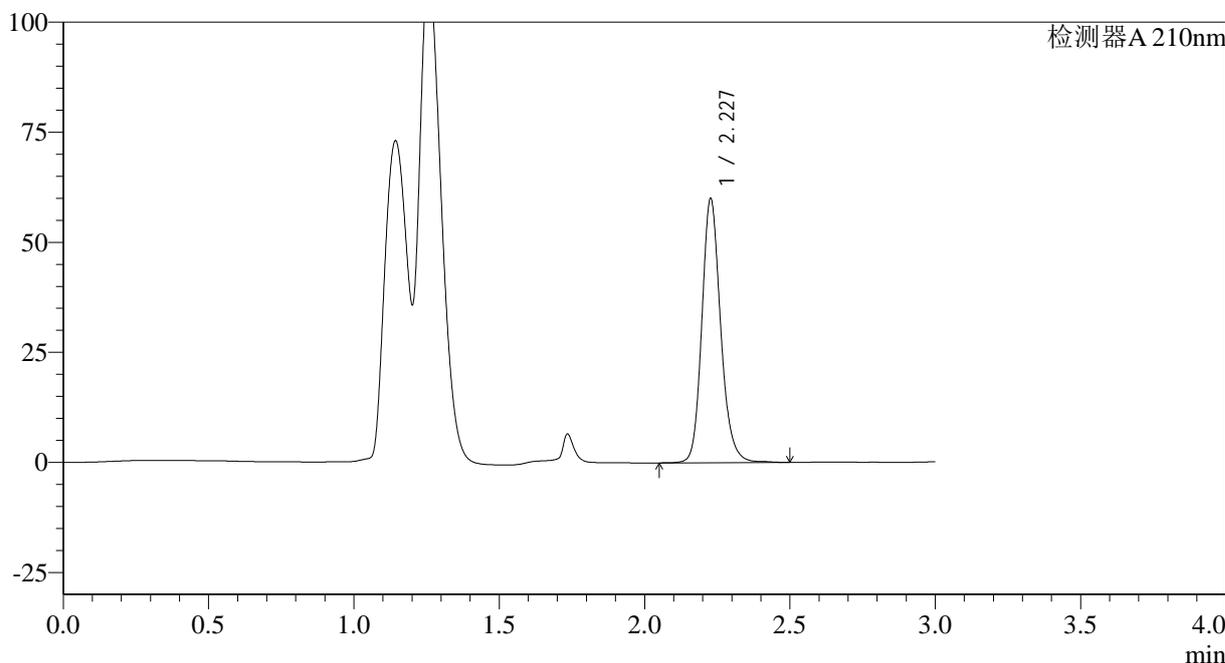
图33 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-17/27-184-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-1mg-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240407-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240407-rcqx-fx276.lcb  
 样品瓶号 : 4-32  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/08 00:11:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/08 17:44:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.227	271150	100.000	59709	5870	1.168	--
总计		271150	100.000	59709			

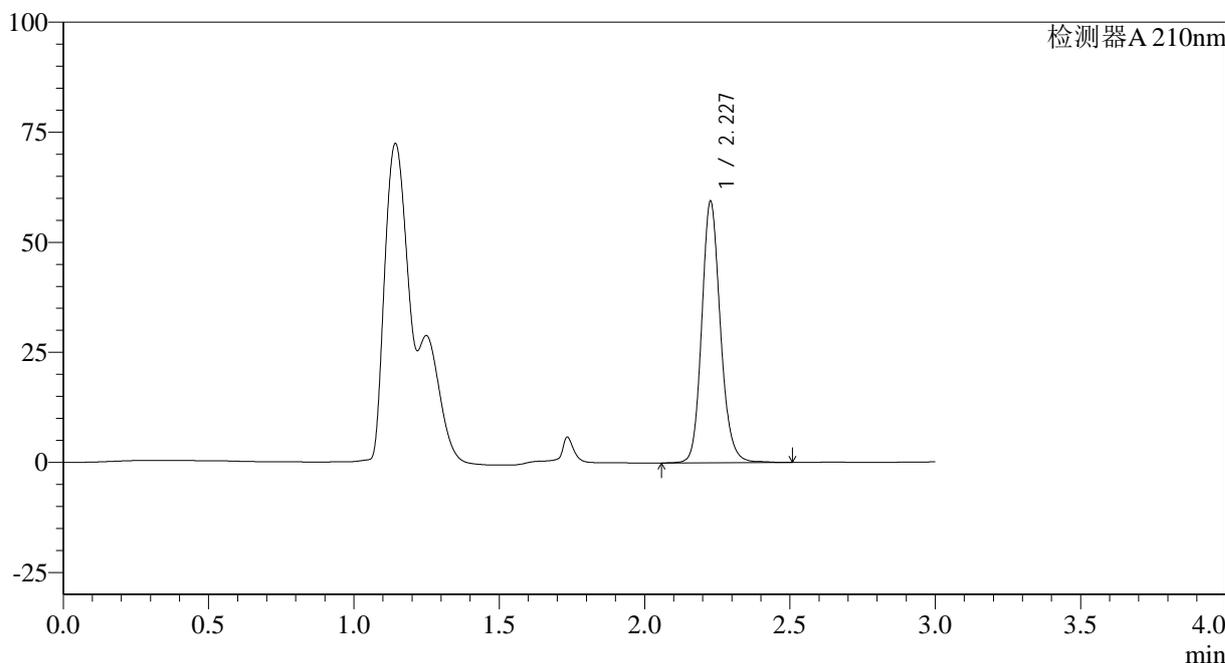
图34 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-17/27-185-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-1mg-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240407-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240407-rcqx-fx276.lcb  
 样品瓶号 : 4-41  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/08 00:15:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/08 17:44:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.227	266536	100.000	59023	5908	1.148	--
总计		266536	100.000	59023			

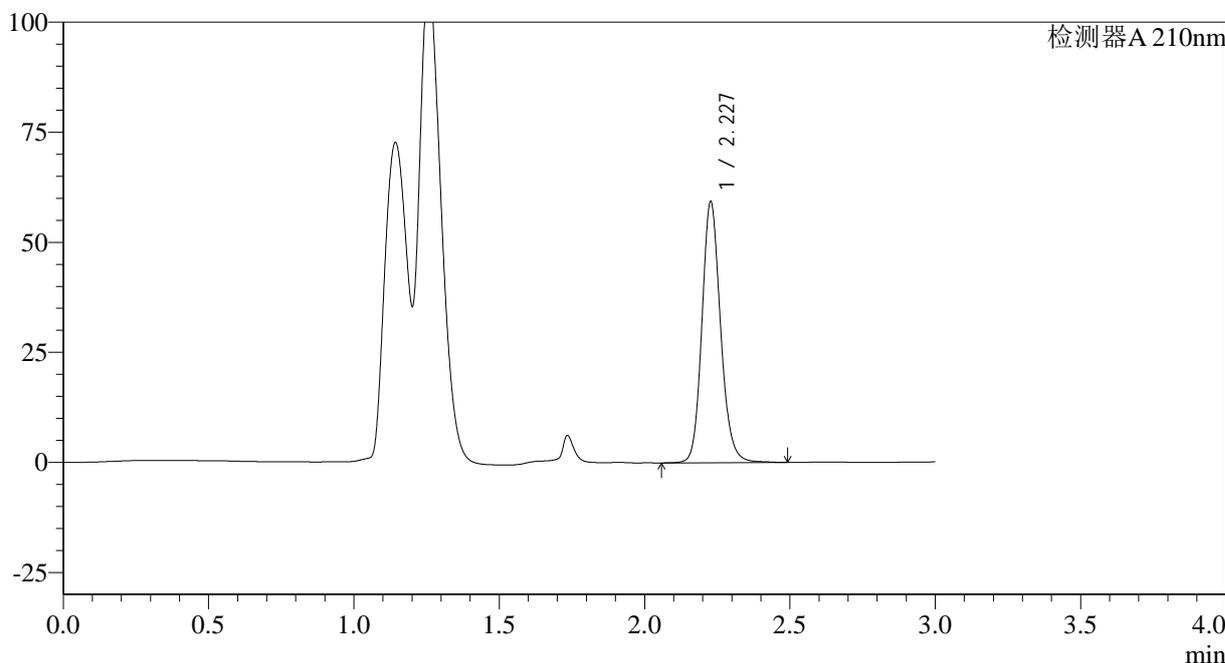
图35 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/27-186-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-1mg-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240407-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240407-rcqx-fx276.lcb  
 样品瓶号 : 4-50  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/08 00:18:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/08 17:44:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.227	265609	100.000	59042	5918	1.146	--
总计		265609	100.000	59042			

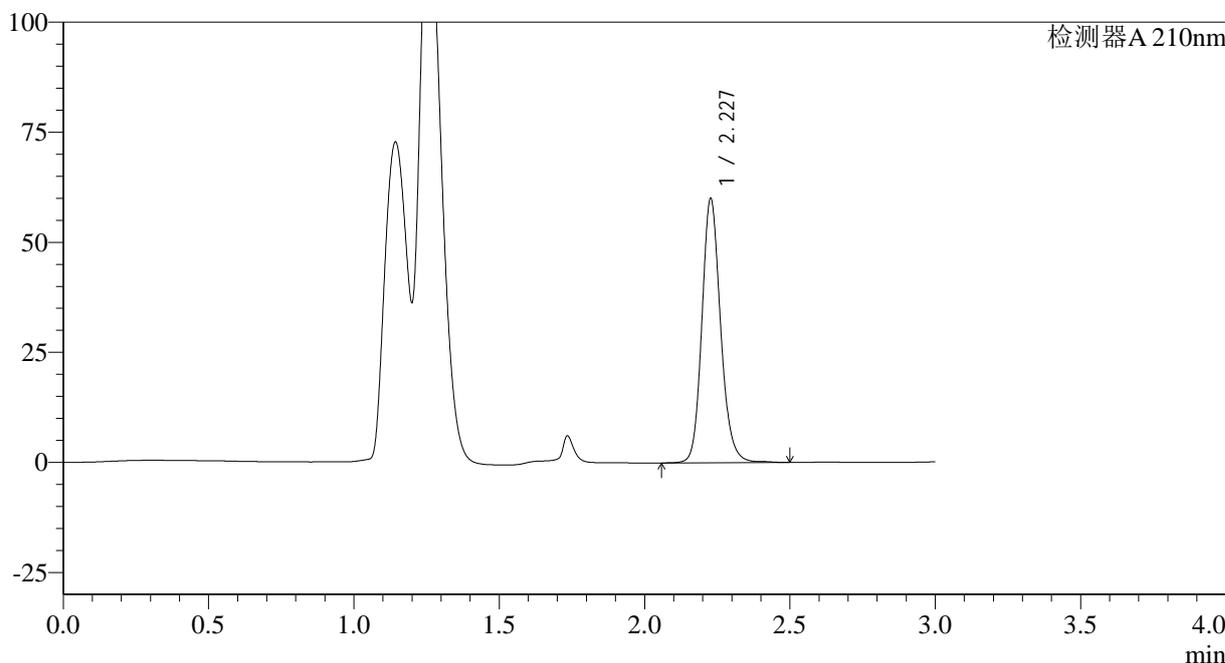
图36 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-17/27-187-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-1mg-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240407-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240407-rcqx-fx276.lcb  
 样品瓶号 : 4-6  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/08 00:22:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/08 17:44:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.227	269721	100.000	59769	5903	1.153	--
总计		269721	100.000	59769			

图37 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1



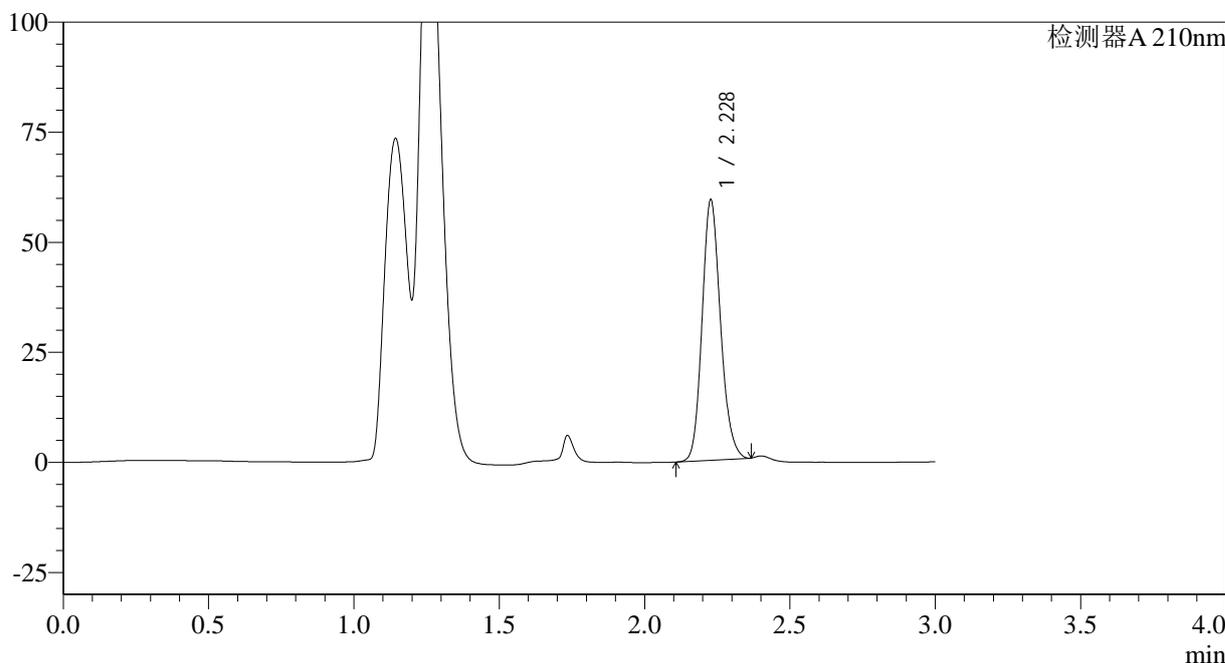
# QTL-348

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-17/27-188-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-1mg-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240407-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240407-rcqx-fx276.lcb  
 样品瓶号 : 4-15  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/08 00:25:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/08 17:45:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	2.228	261663	100.000	58960	5950	1.153	--
总计		261663	100.000	58960			

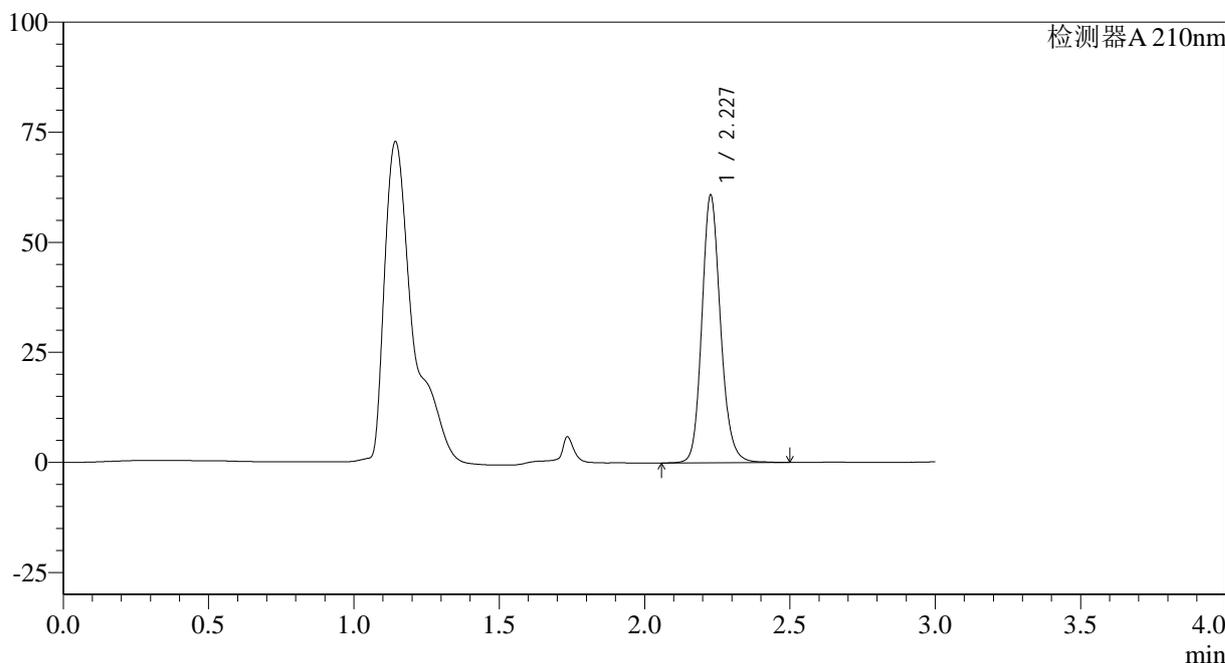
图38 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-17/27-189-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-1mg-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240407-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240407-rcqx-fx276.lcb  
 样品瓶号 : 4-24  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/08 00:29:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/08 17:45:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.227	272912	100.000	60514	5909	1.153	--
总计		272912	100.000	60514			

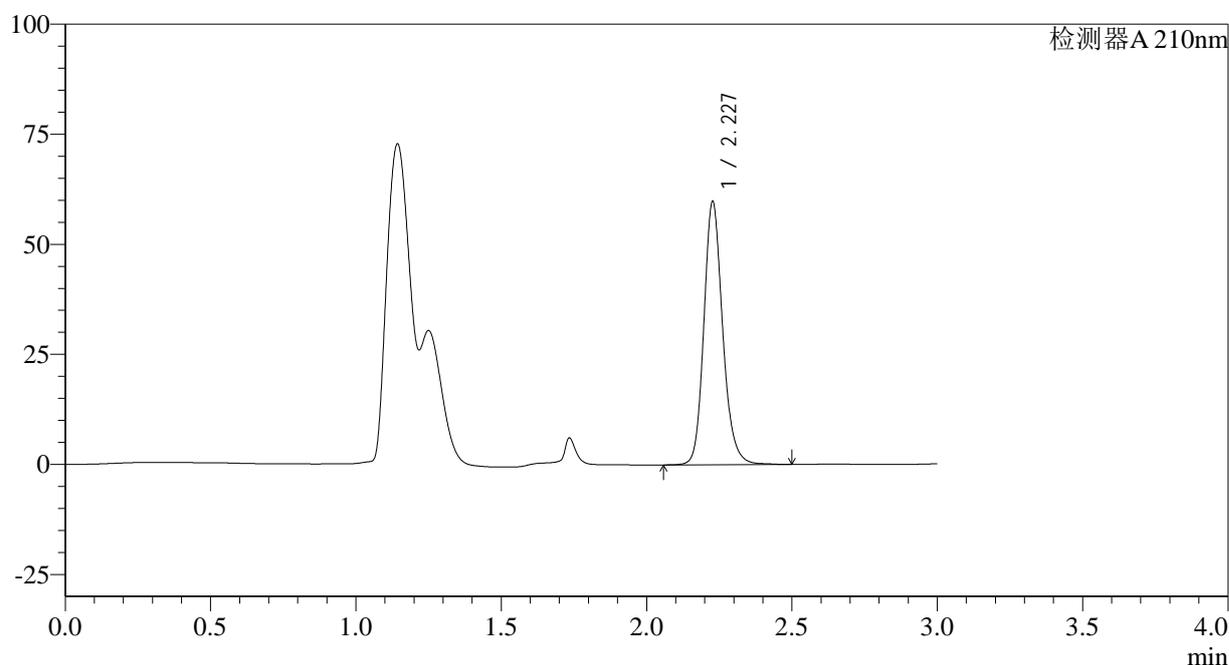
图39 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-17/27-190-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-1mg-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240407-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240407-rcqx-fx276.lcb  
 样品瓶号 :4-33  
 进样体积 :100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/04/08 00:32:51 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/04/08 17:45:06 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	2.227	270334	100.000	59519	5870	1.169	--
总计		270334	100.000	59519			

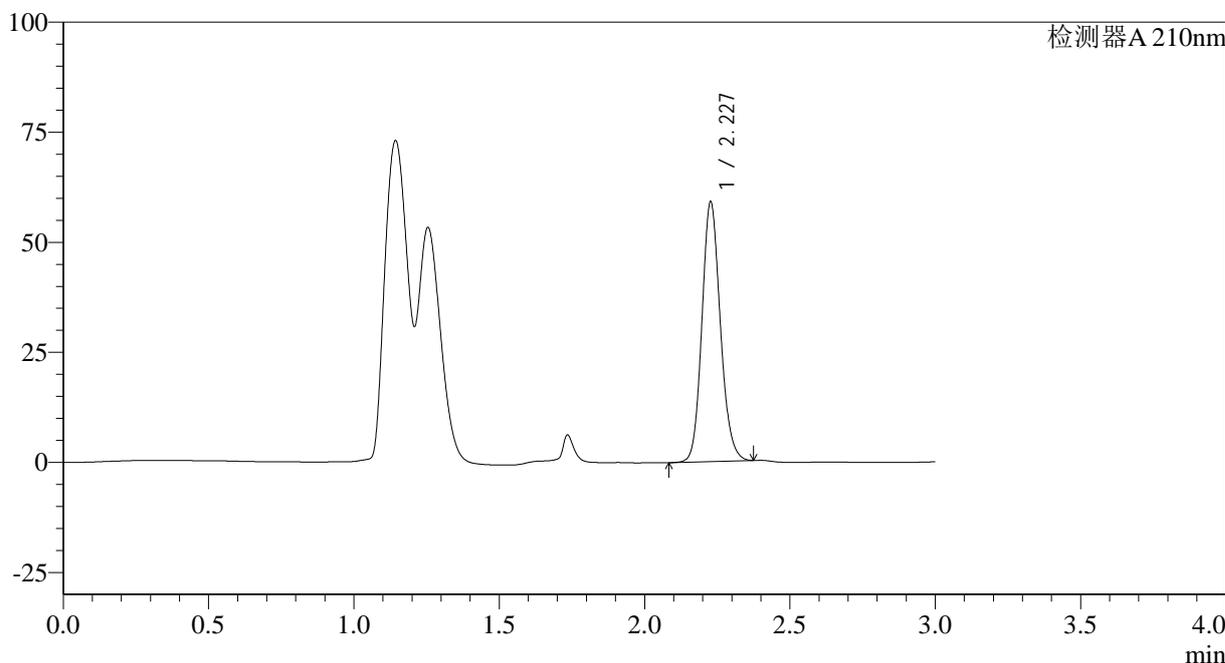
图40 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-17/27-191-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-1mg-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240407-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240407-rcqx-fx276.lcb  
 样品瓶号 : 4-42  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/08 00:36:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/08 17:45:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.227	260769	100.000	58728	5955	1.135	--
总计		260769	100.000	58728			

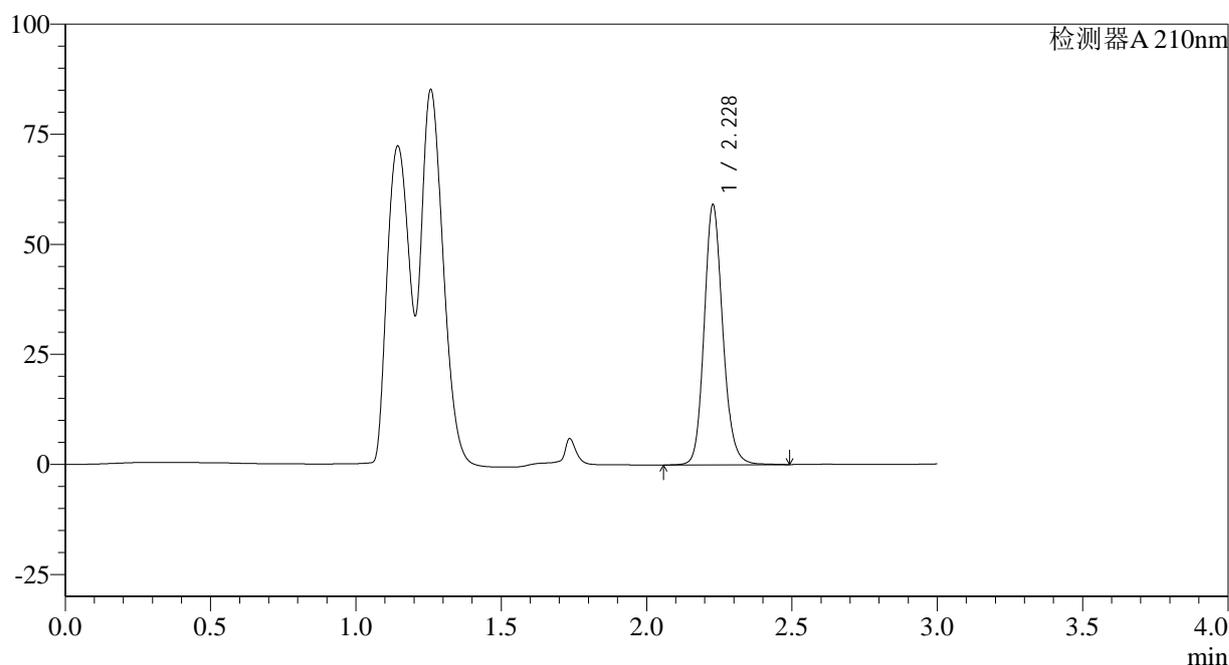
图41 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-17/27-192-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-1mg-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240407-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240407-rcqx-fx276.lcb  
 样品瓶号 :4-51  
 进样体积 :100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/04/08 00:39:50 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2024/04/08 17:45:11 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	2.228	264119	100.000	58954	5931	1.144	--
总计		264119	100.000	58954			

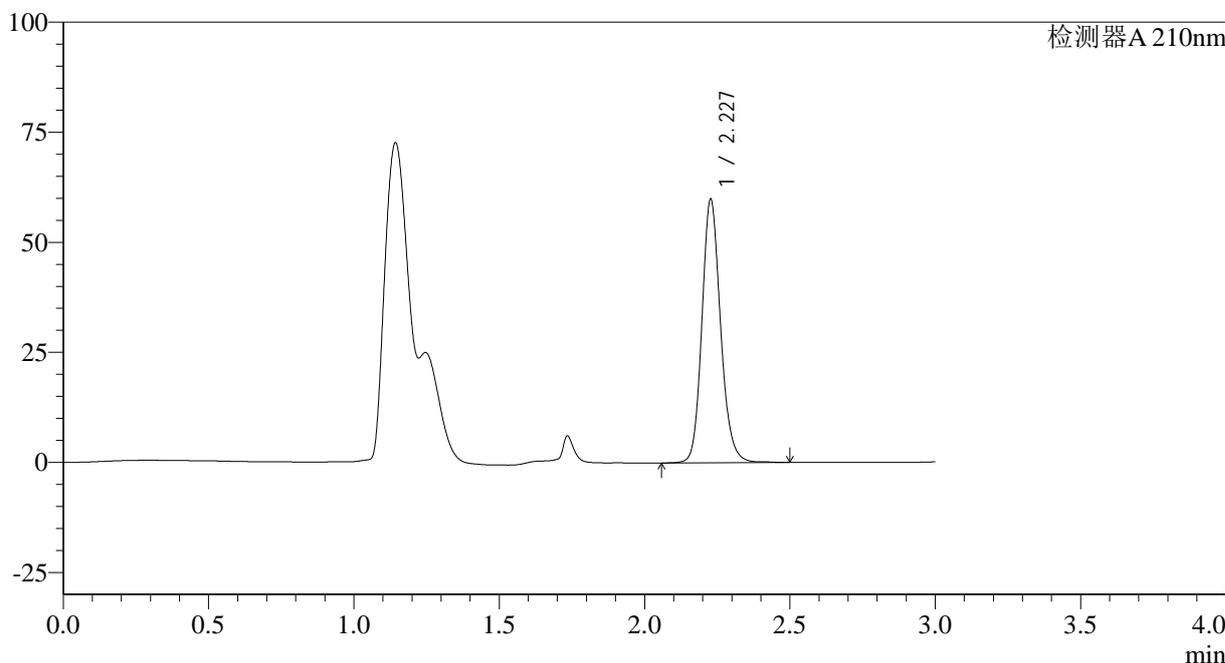
图42 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/27-193-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-1mg-lf100z-Jx-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240407-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240407-rcqx-fx276.lcb  
 样品瓶号 : 4-7  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/08 00:43:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/08 17:45:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.227	268390	100.000	59620	5913	1.149	--
总计		268390	100.000	59620			

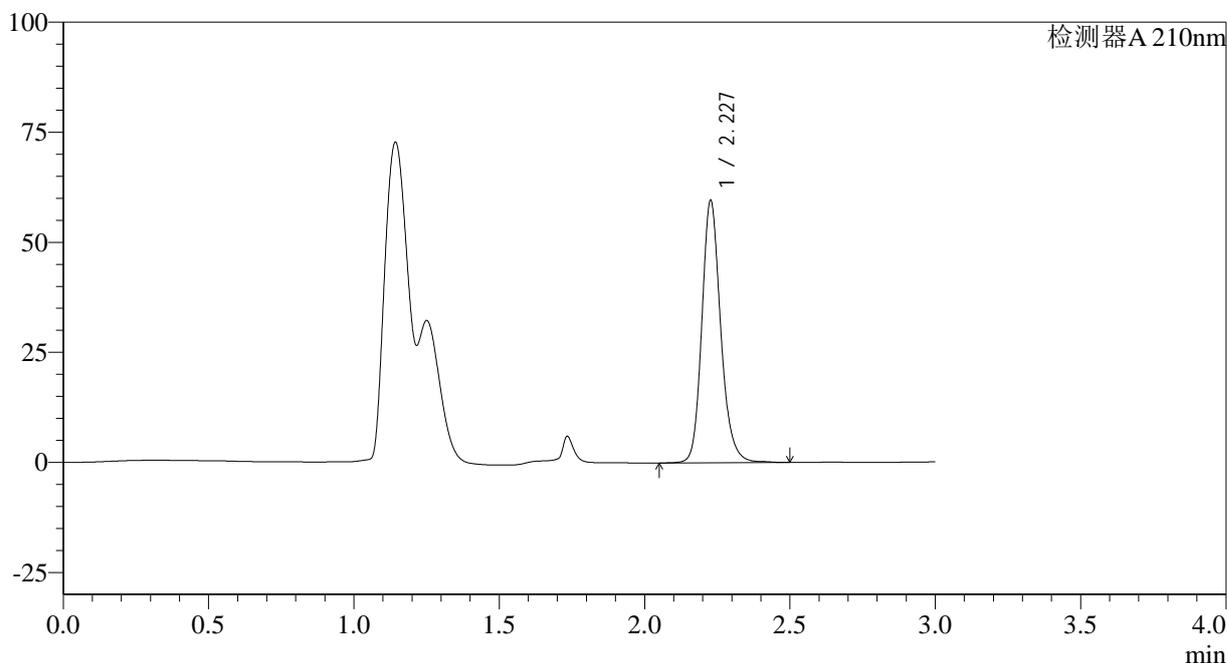
图43 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-17/27-194-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-1mg-lf100z-Jx-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240407-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240407-rcqx-fx276.lcb  
 样品瓶号 : 4-16  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/08 00:46:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/08 17:45:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.227	270439	100.000	59295	5851	1.179	--
总计		270439	100.000	59295			

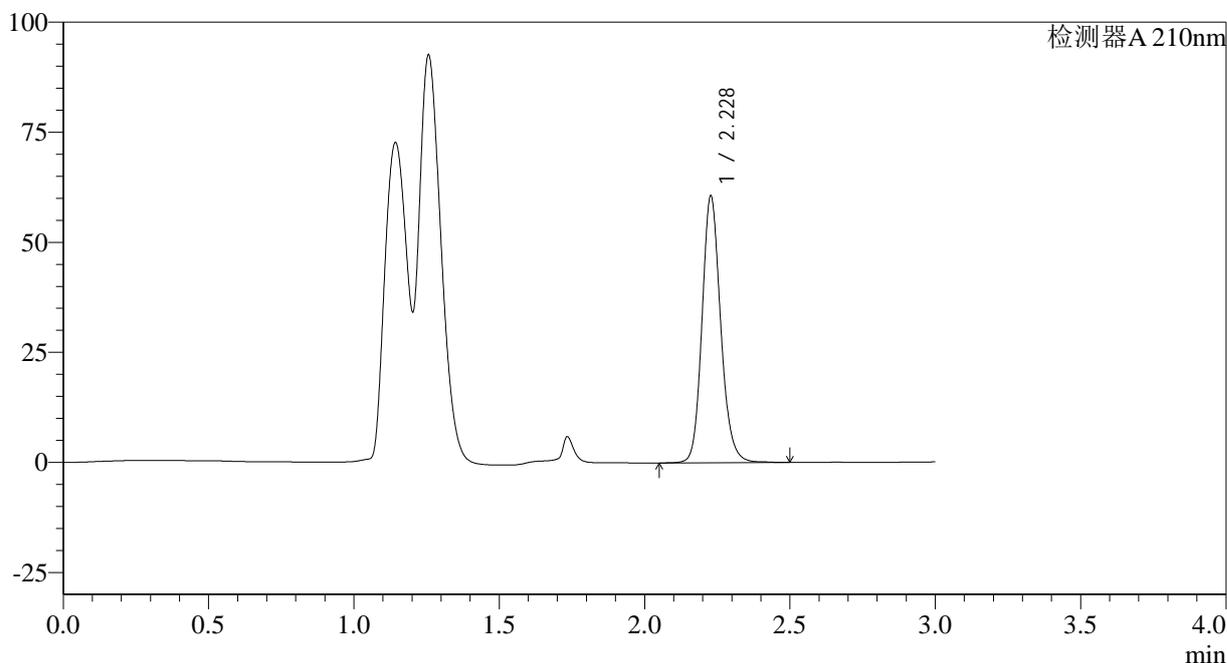
图44 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-17/27-195-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-1mg-lf100z-Jx-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240407-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240407-rcqx-fx276.lcb  
 样品瓶号 : 4-25  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/08 00:50:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/08 17:45:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.228	271869	100.000	60434	5919	1.149	--
总计		271869	100.000	60434			

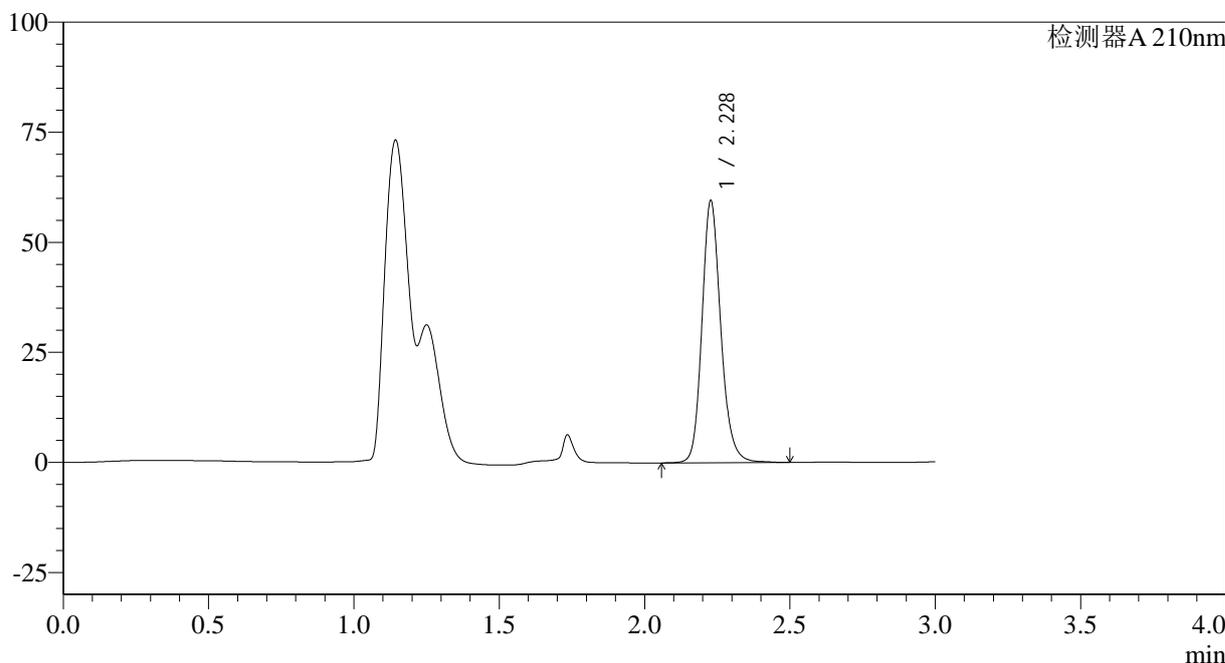
图45 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/27-196-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-1mg-lf100z-Jx-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240407-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240407-rcqx-fx276.lcb  
 样品瓶号 : 4-34  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/08 00:53:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/08 17:45:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.228	269542	100.000	59331	5869	1.170	--
总计		269542	100.000	59331			

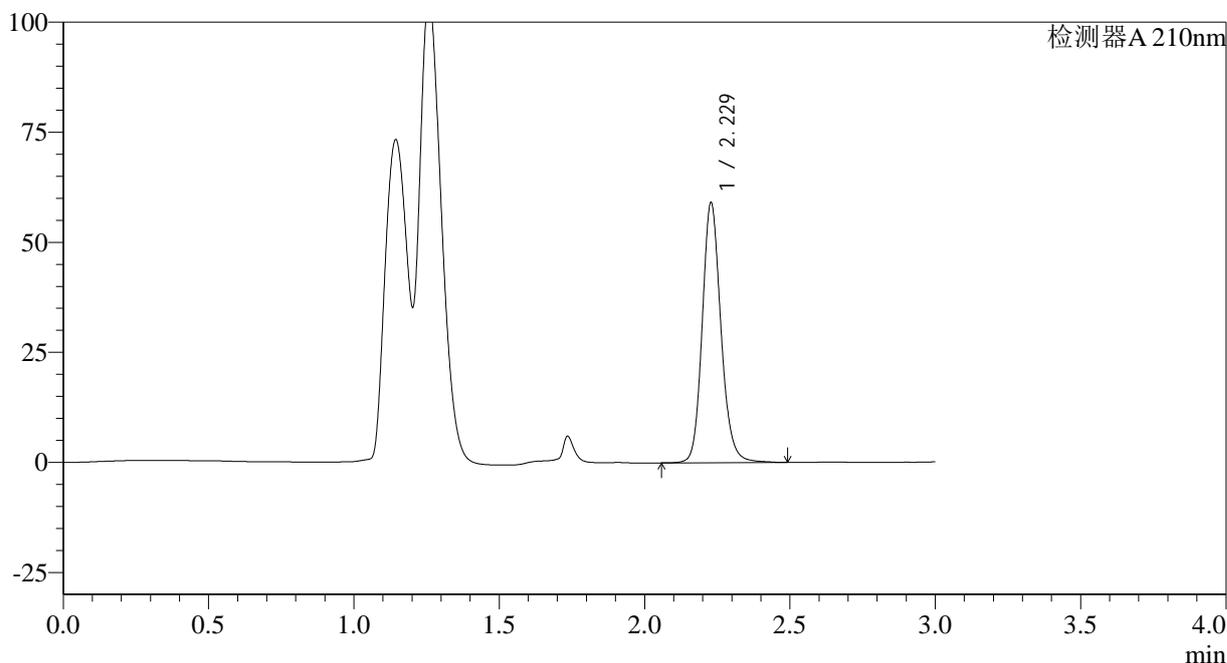
图46 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/27-197-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-1mg-lf100z-Jx-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240407-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240407-rcqx-fx276.lcb  
 样品瓶号 :4-43  
 进样体积 :100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/04/08 00:57:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) :2024/04/08 17:45:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.229	265585	100.000	58999	5916	1.149	--
总计		265585	100.000	58999			

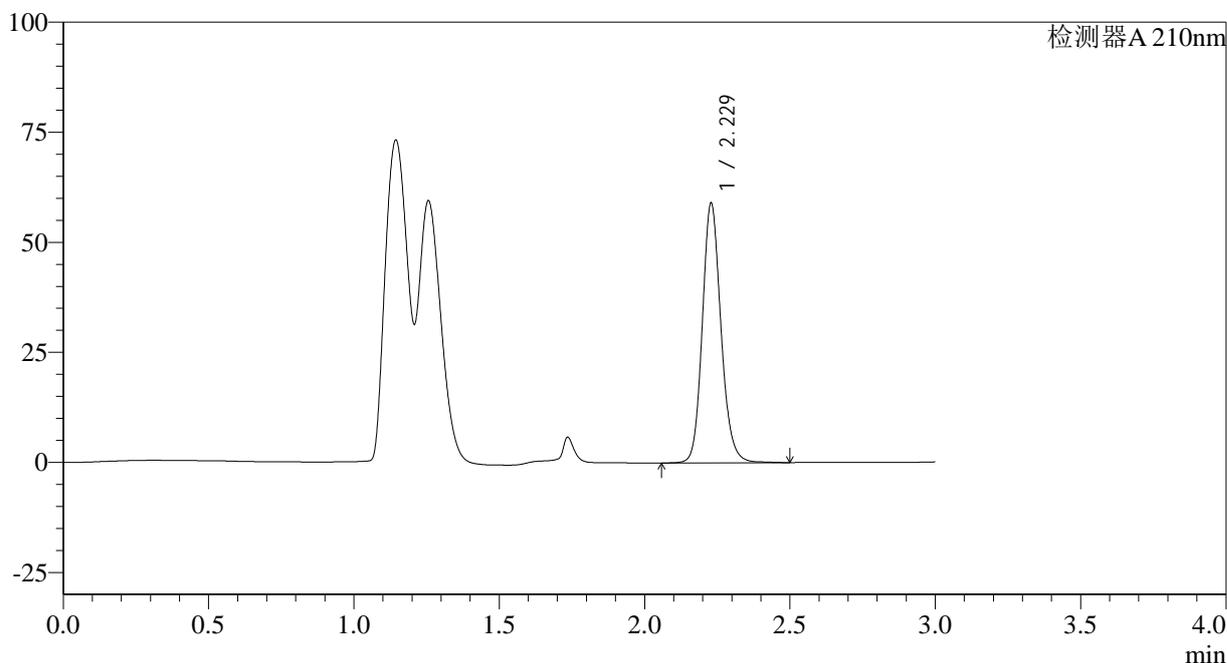
图47 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/27-198-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-1mg-lf100z-Jx-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240407-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240407-rcqx-fx276.lcb  
 样品瓶号 : 4-52  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/08 01:00:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/08 17:45:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	2.229	263999	100.000	58945	5922	1.142	--
总计		263999	100.000	58945			

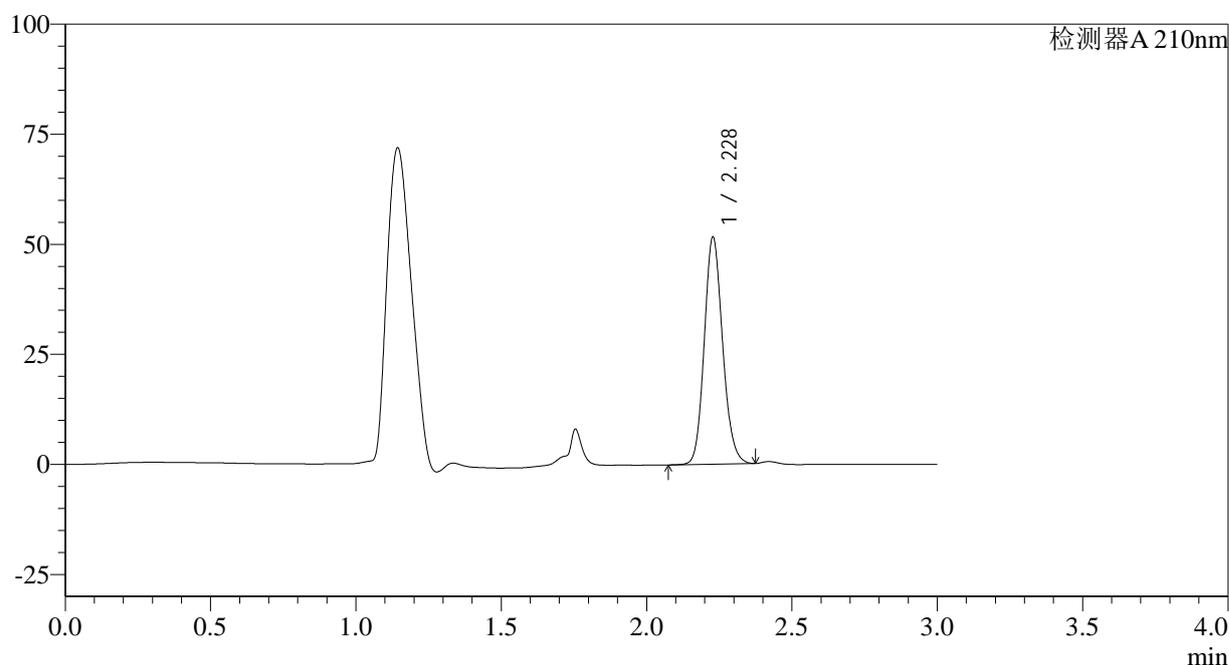
图48 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-17/27-199-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-1mg-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240407-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240407-rcqx-fx276.lcb  
 样品瓶号 : 4-27  
 进样体积 : 100  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/08 01:04:19 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/08 17:45:32 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	2.228	227154	100.000	51490	5978	1.134	--
总计		227154	100.000	51490			

图49 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1



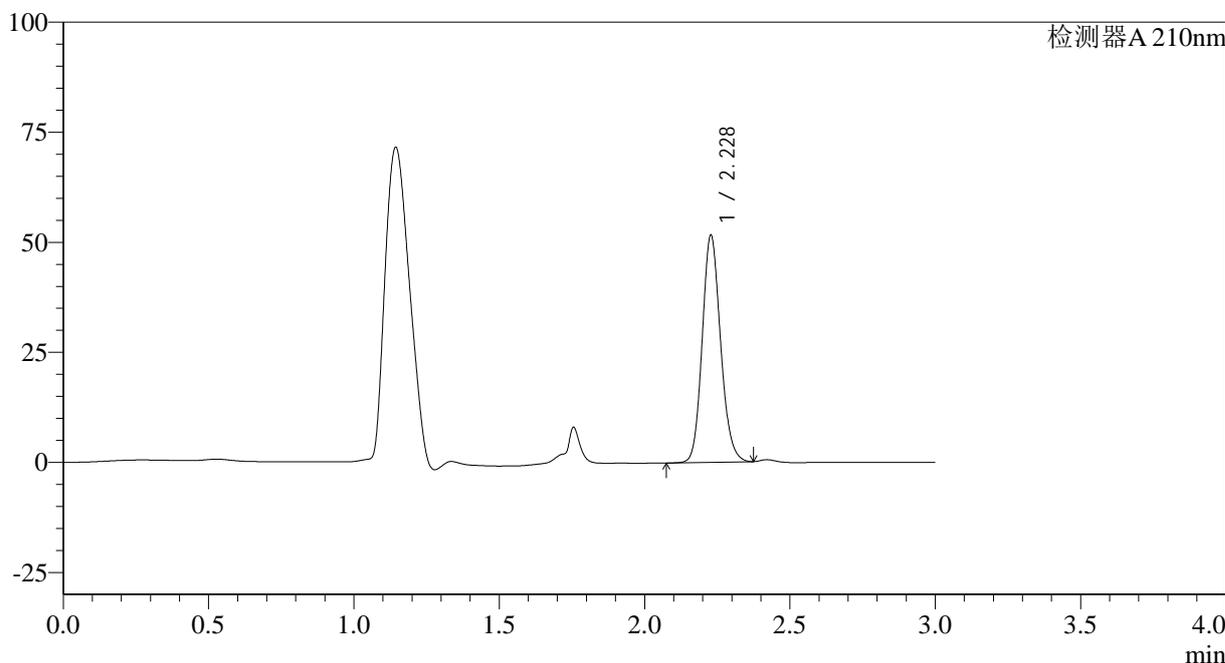
# QTL-348

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 210nm  
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-17/27-200-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH6.8jz-jyx2-1mg-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240407-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240407-rcqx-fx276.lcb  
 样品瓶号 : 4-27  
 进样体积 : 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/08 01:07:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/04/08 17:45:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	2.228	227280	100.000	51475	5975	1.136	--
总计		227280	100.000	51475			

图50 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2