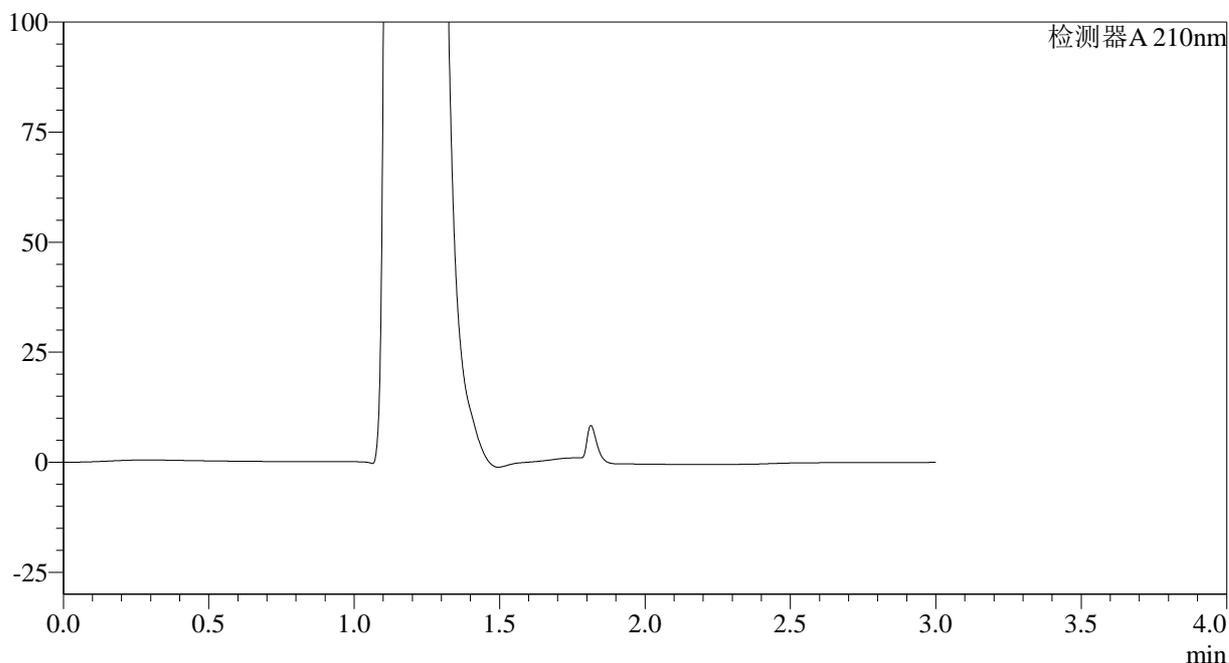


<样品信息>

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							

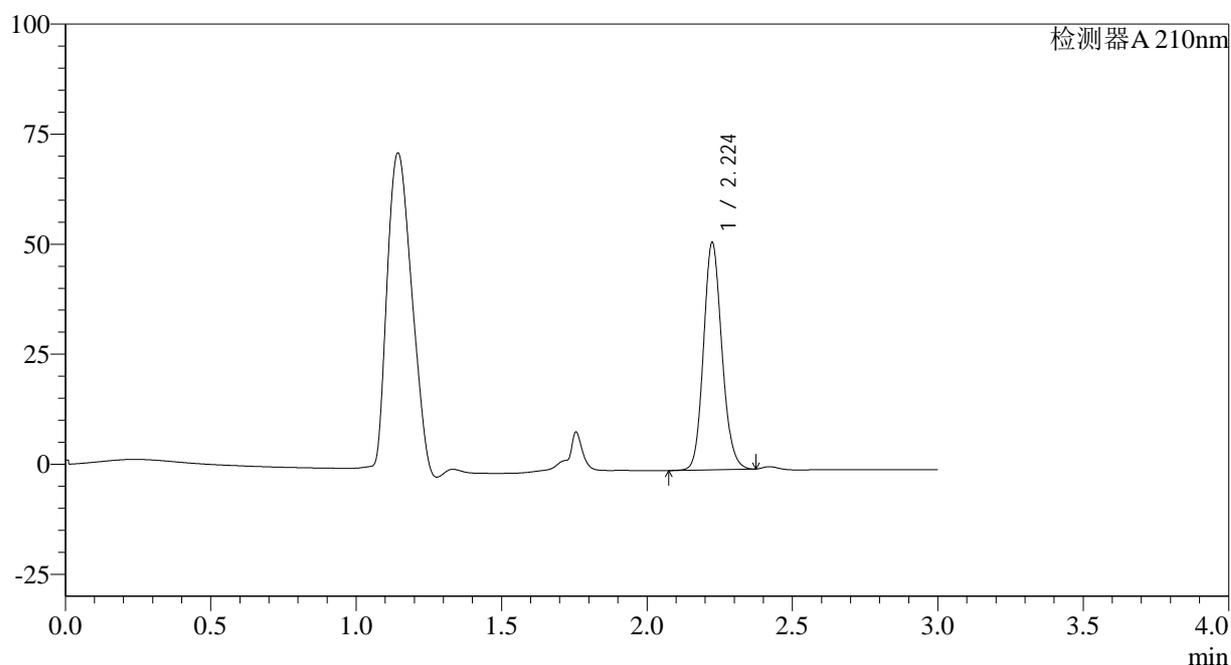
图1 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 溶剂

<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 - 0-17/27-152-2 - 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 μ 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)

<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	2.224	227802	100.000	51452	5938	1.137	--
总计		227802	100.000	51452			

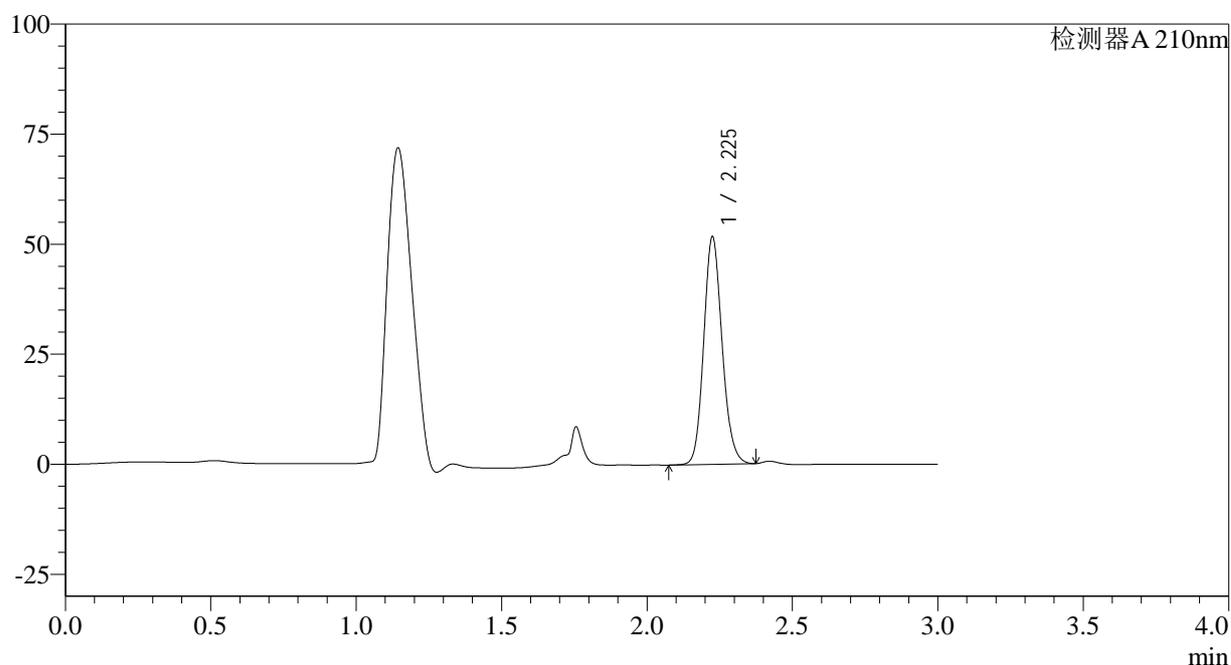
图2 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-17/27-153-2 - 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 μ 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)

<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	227764	100.000	51383	5963	1.137	--
总计		227764	100.000	51383			

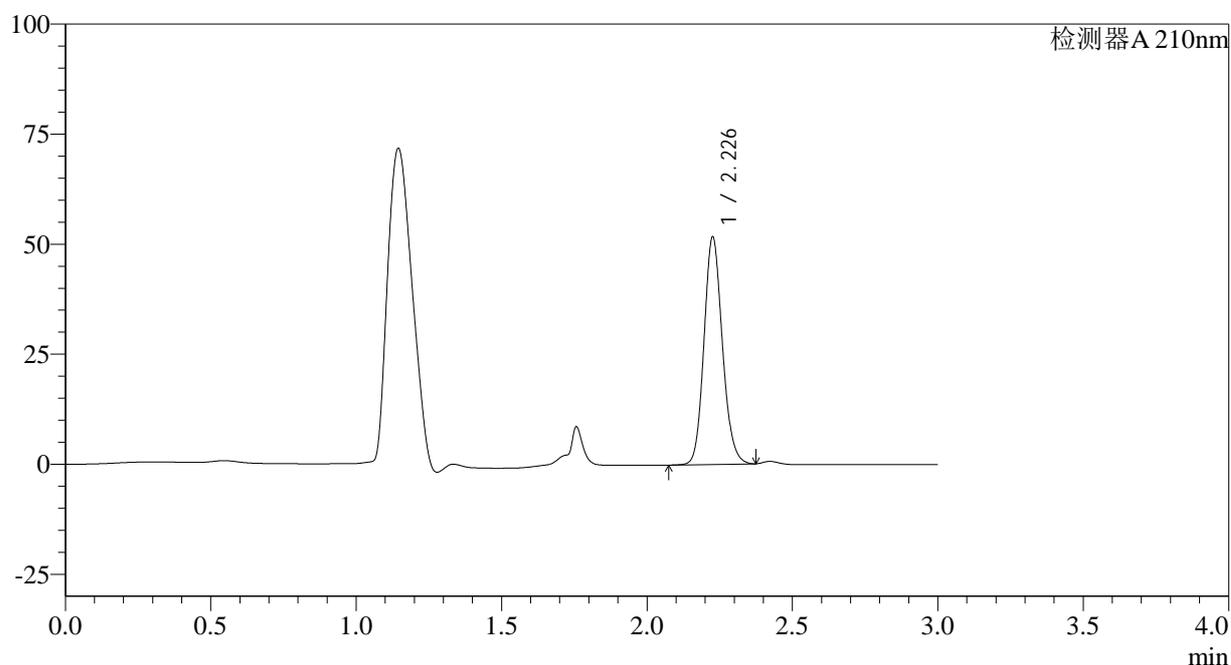
图3 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-17/27-154-2 - 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 μ 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)

<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	227810	100.000	51141	5954	1.138	--
总计		227810	100.000	51141			

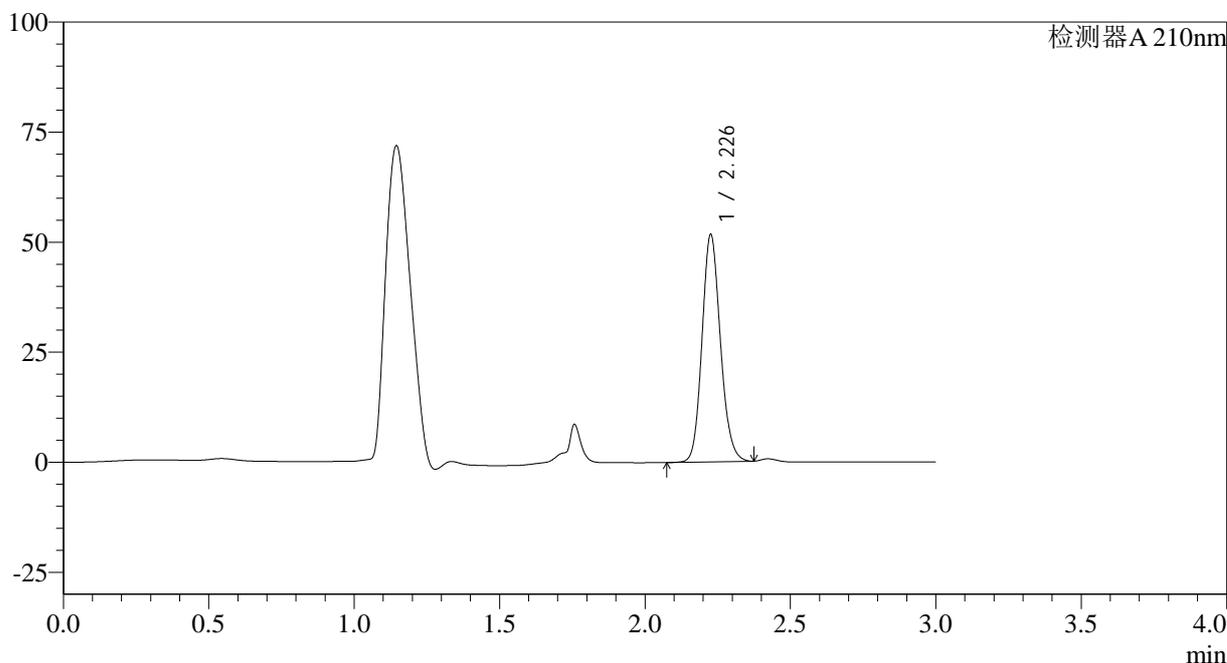
图4 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-17/27-155-2 - 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 μl 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)

<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	227753	100.000	51133	5957	1.139	--
总计		227753	100.000	51133			

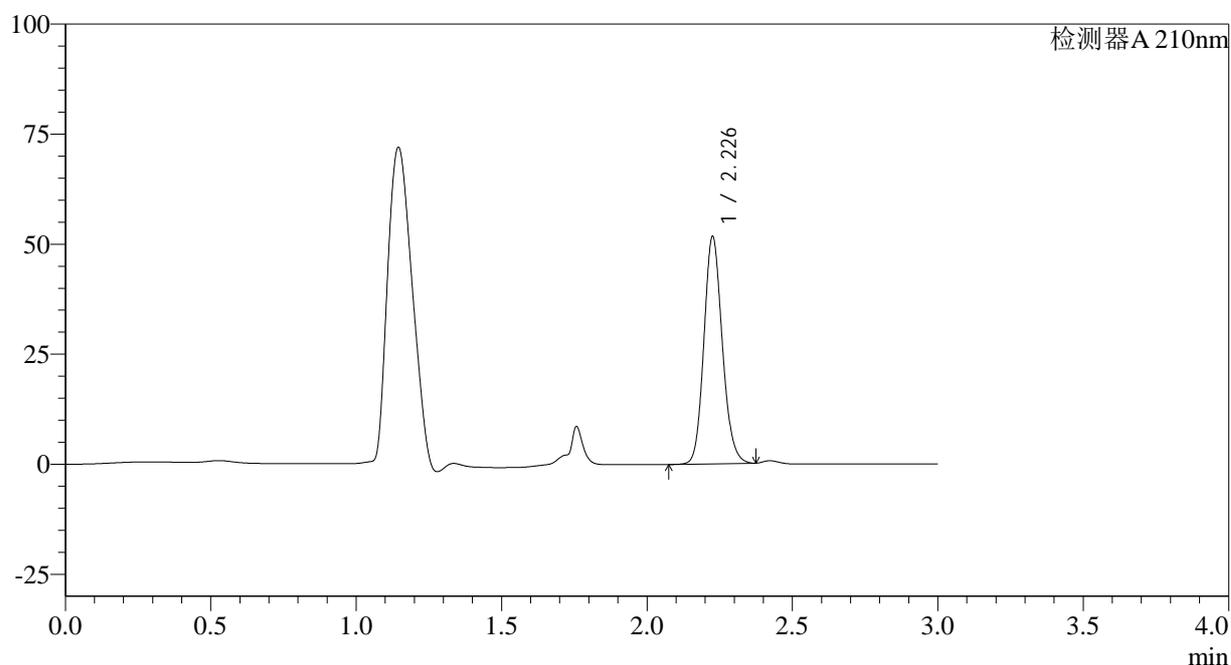
图5 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-17/27-156-2 - 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 μ l 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			

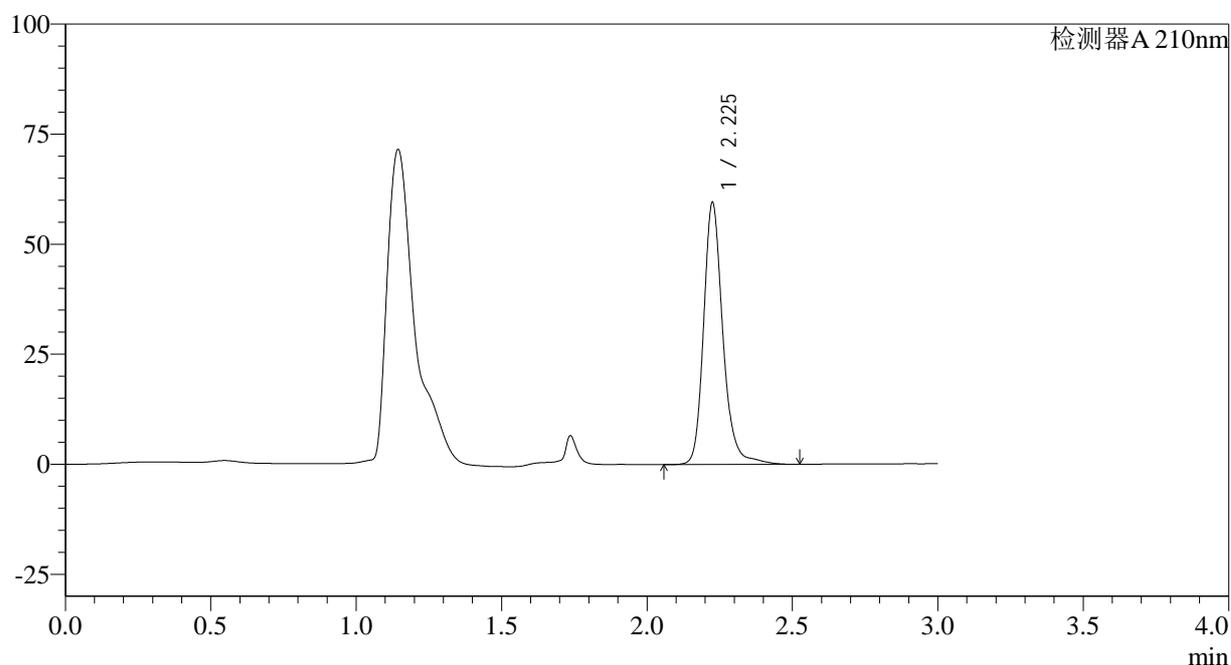
图6 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-17/27-157-2 - 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 μ l 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			

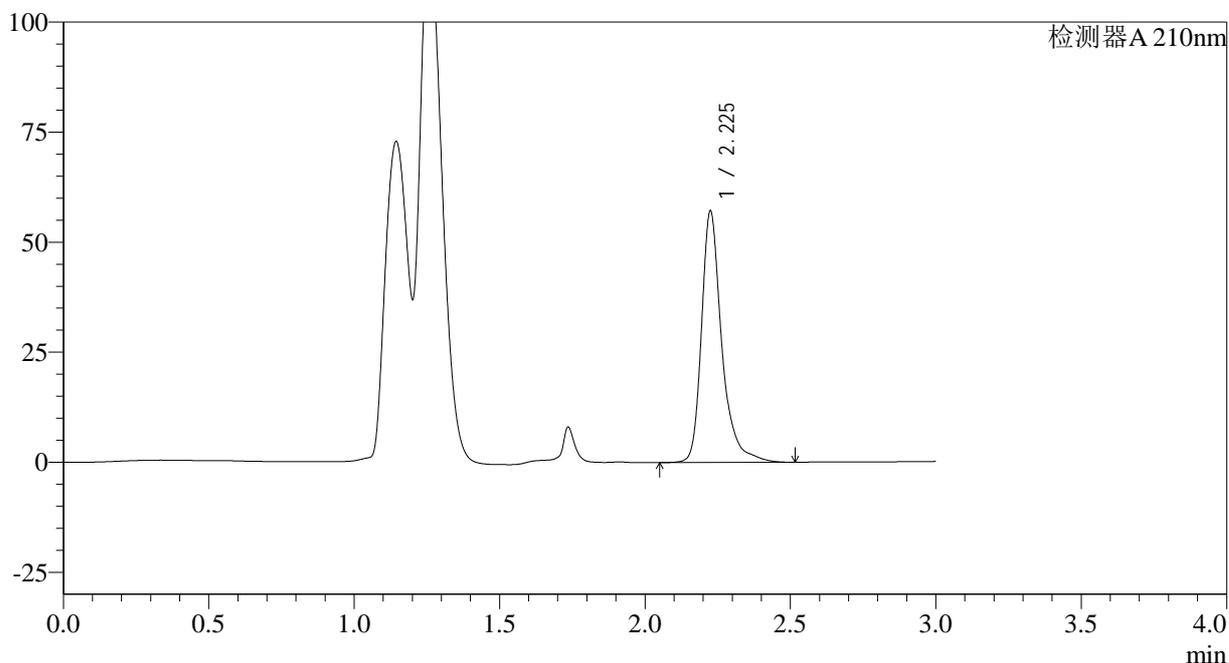
图7 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/27-158-2 - 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 μl 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)

<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	277896	100.000	56781	5525	1.331	--
总计		277896	100.000	56781			

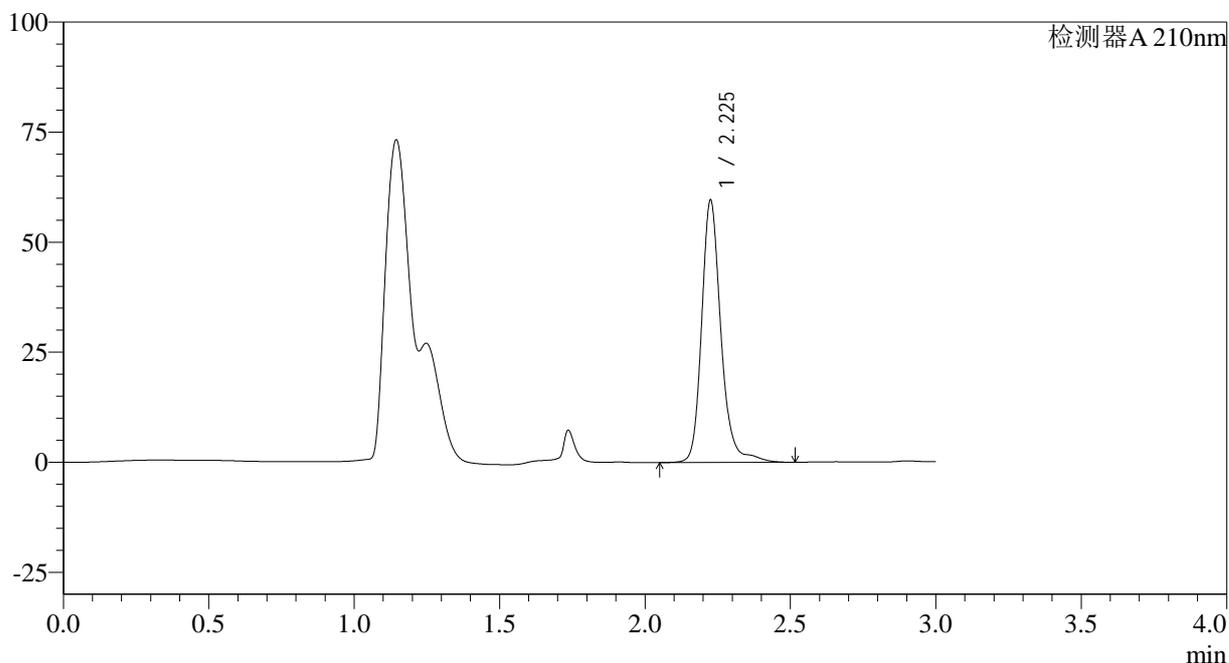
图8 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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			

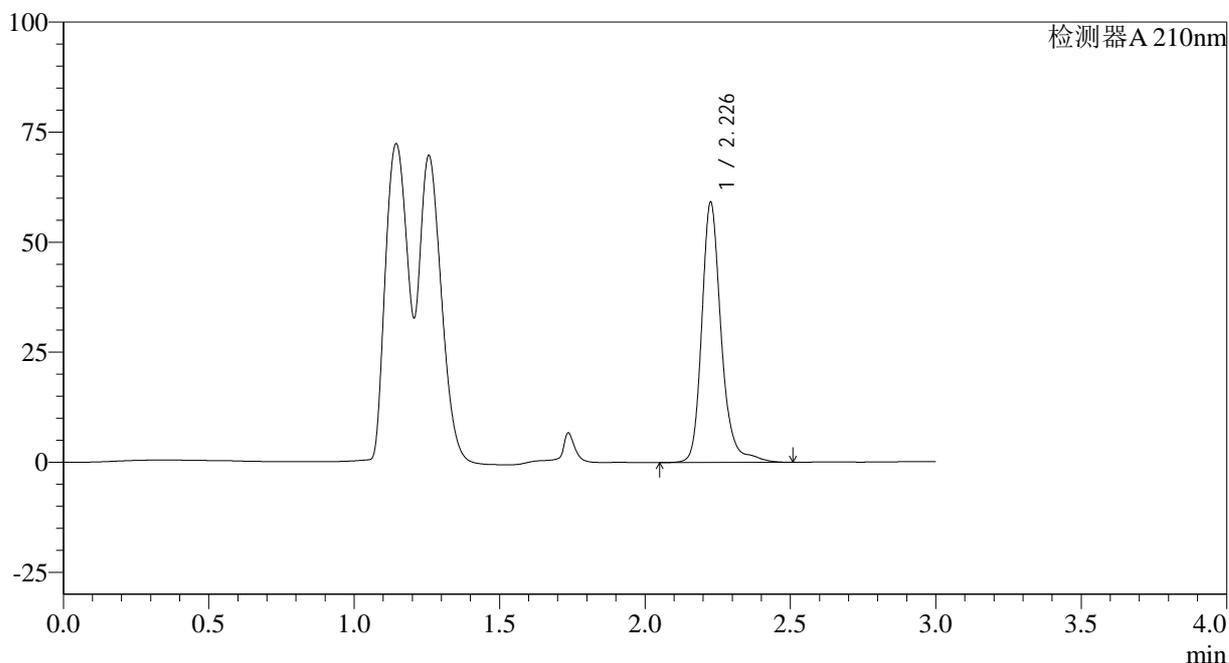
图9 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/27-160-2 - 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 μl 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)

<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	276133	100.000	58538	5761	1.217	--
总计		276133	100.000	58538			

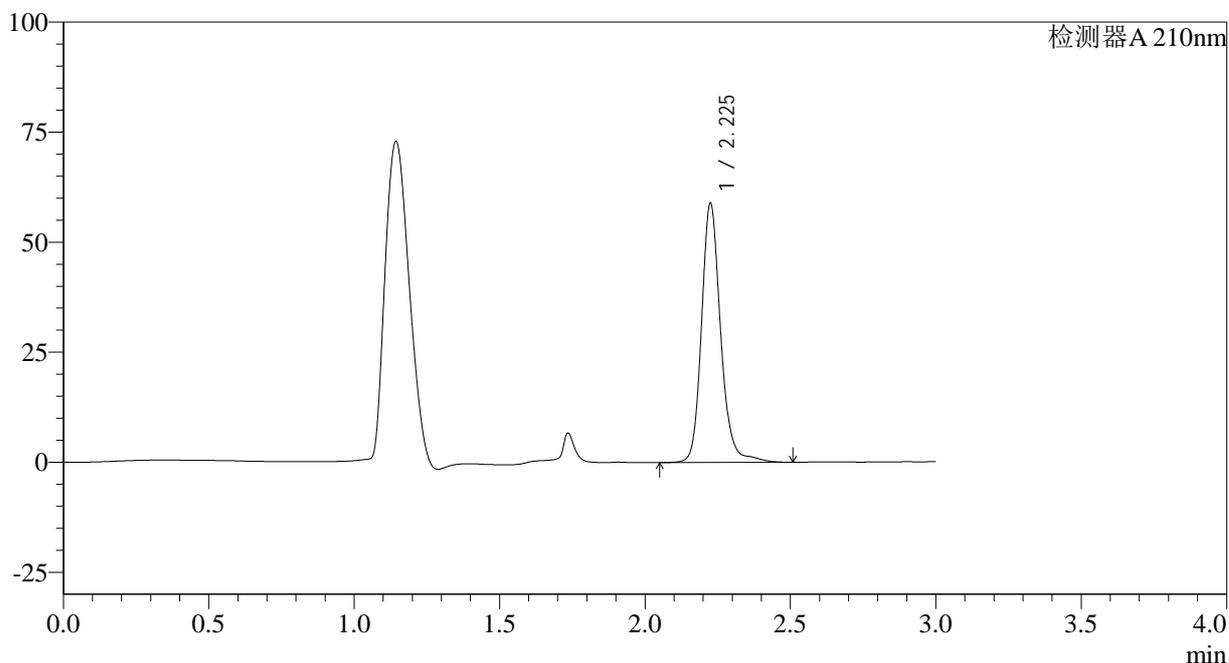
图10 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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			

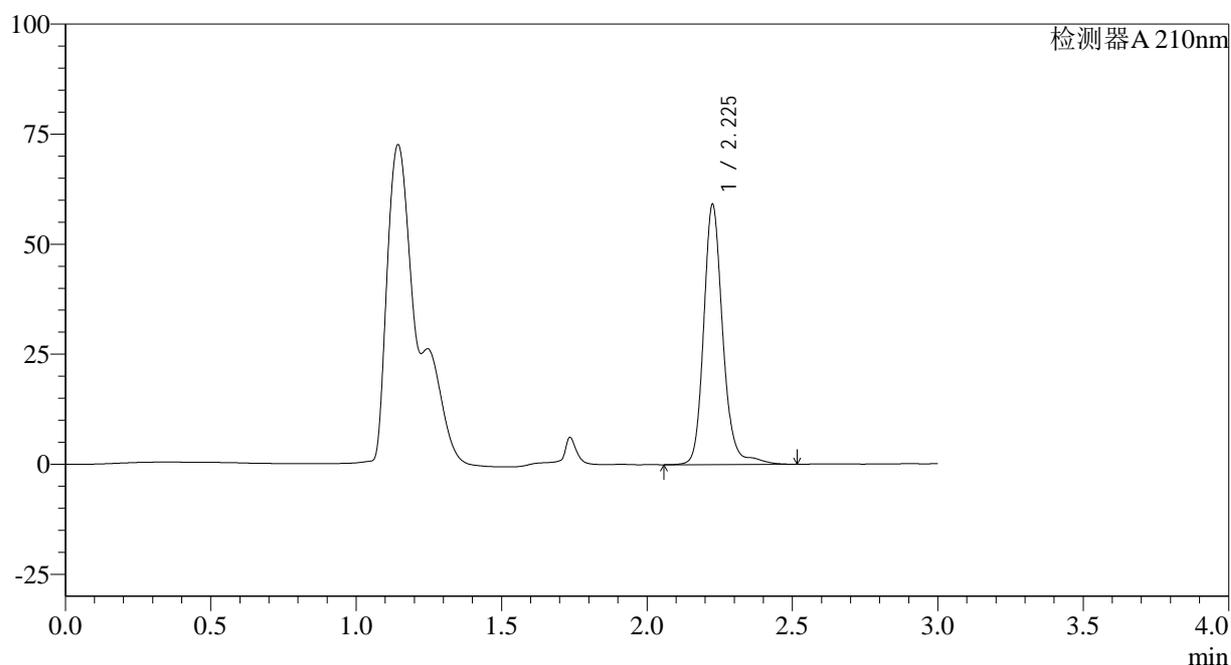
图11 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-17/27-162-2 - 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 μ l 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			

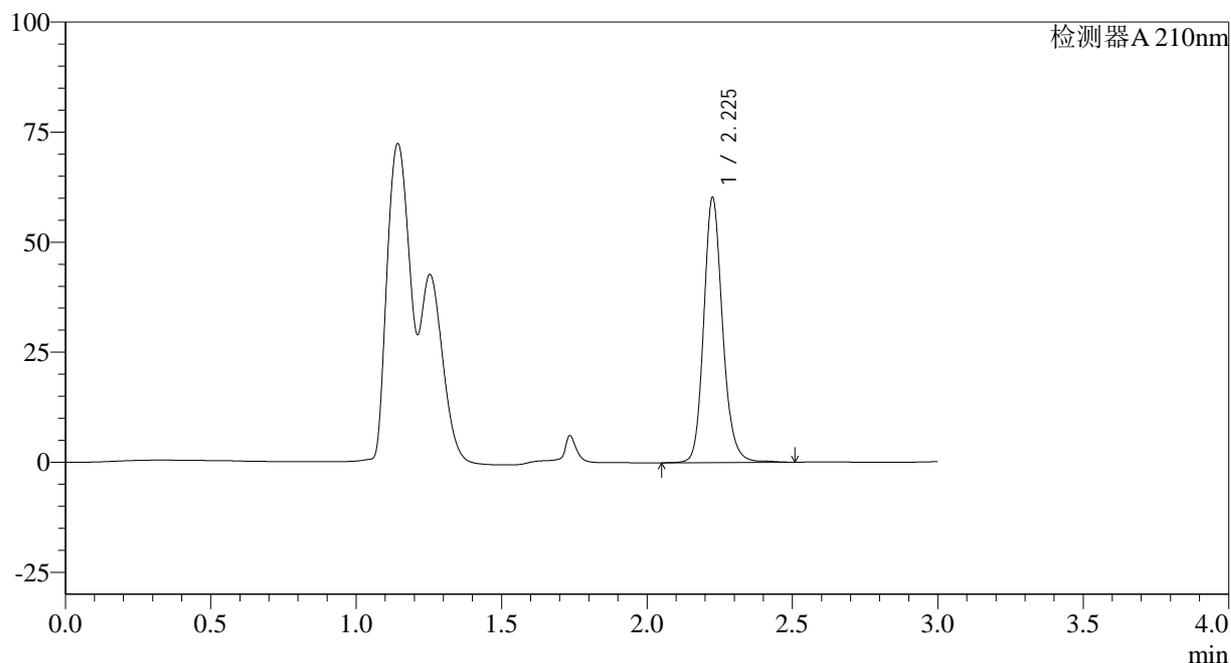
图12 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-17/27-163-2 - 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 μ l 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			

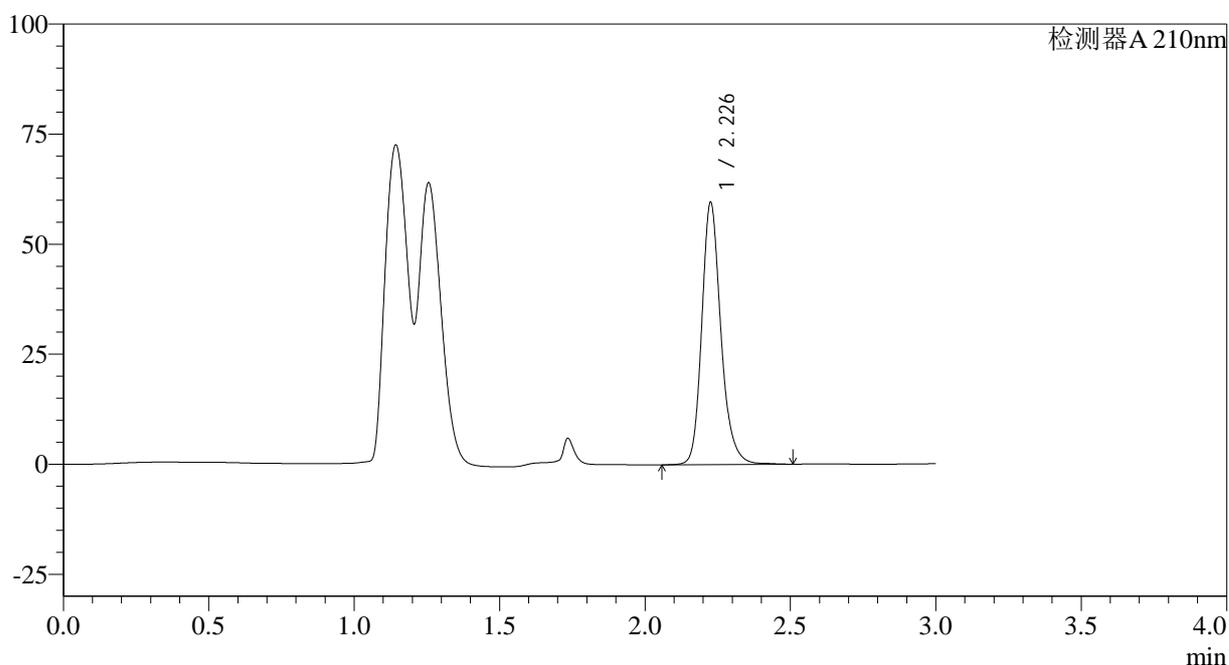
图13 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/27-164-2 - 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 μ 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)

<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	273650	100.000	59004	5753	1.208	--
总计		273650	100.000	59004			

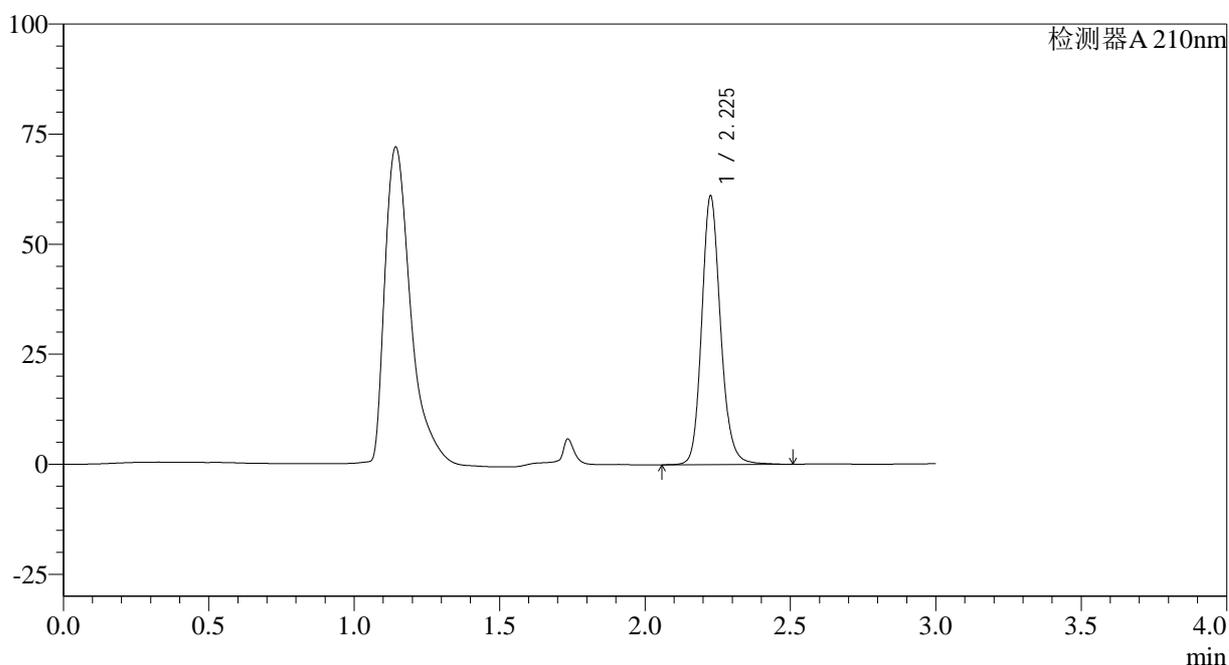
图14 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/27-165-2 - 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 μ 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)

<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	275546	100.000	60508	5857	1.159	--
总计		275546	100.000	60508			

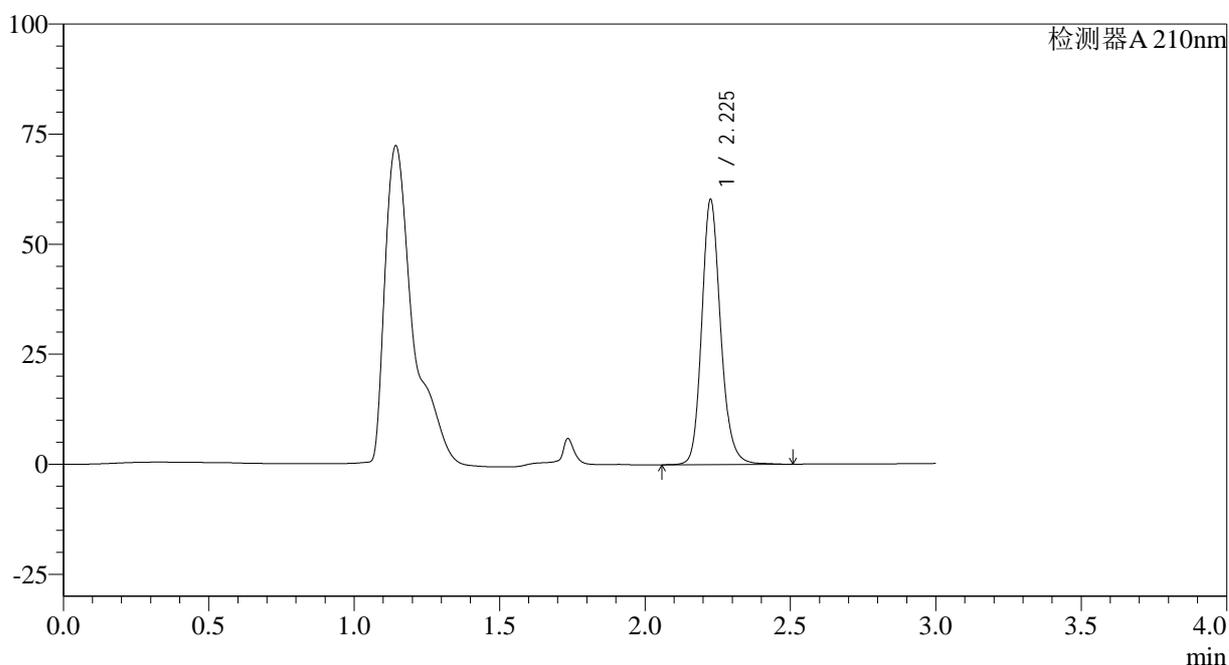
图15 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/27-166-2 - 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 μ 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)

<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	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



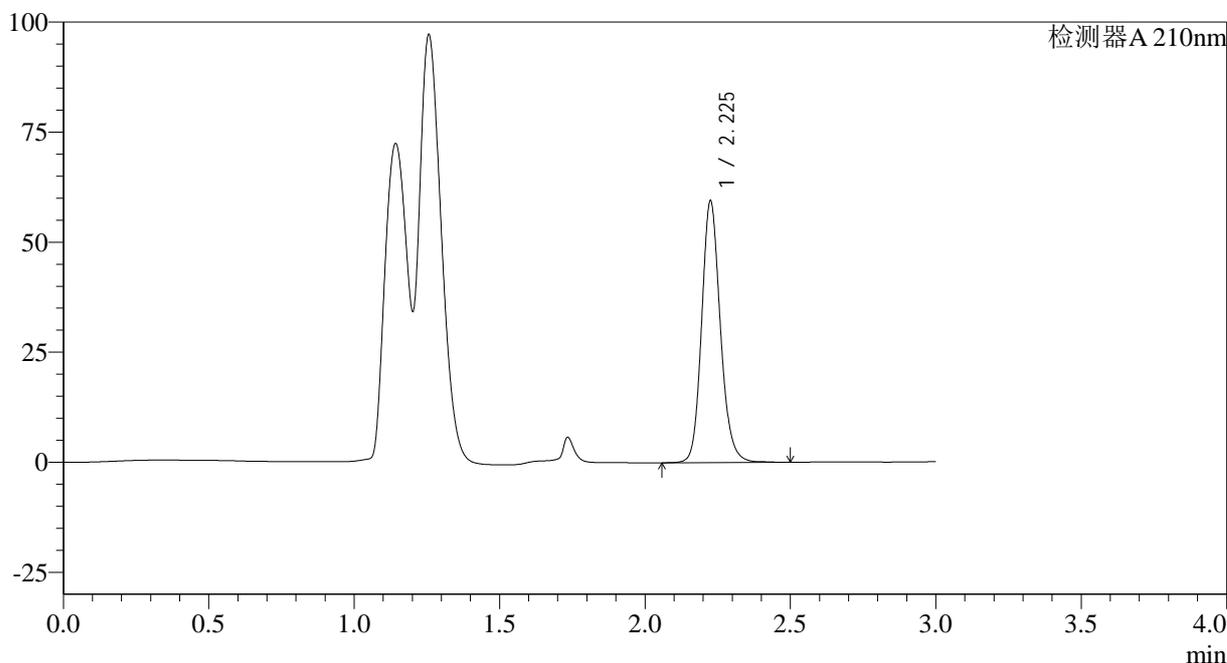
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-17/27-167-2 - 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 μ l 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			

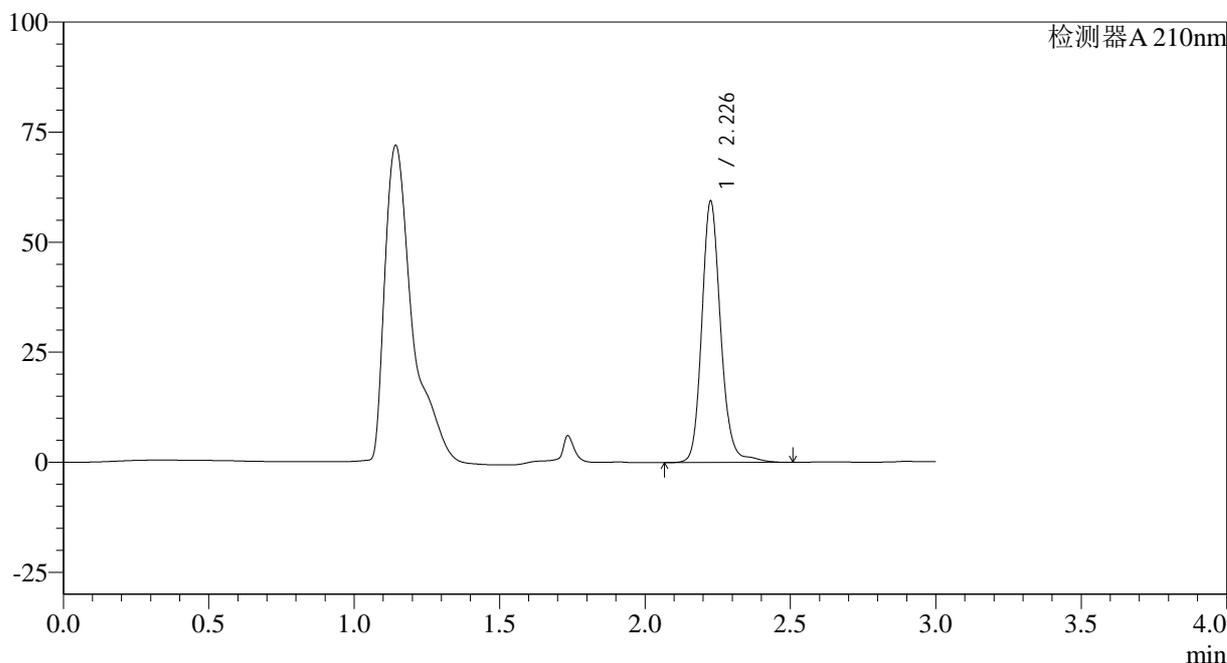
图17 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/27-168-2 - 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 μl 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)

<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	269662	100.000	58811	5883	1.154	--
总计		269662	100.000	58811			

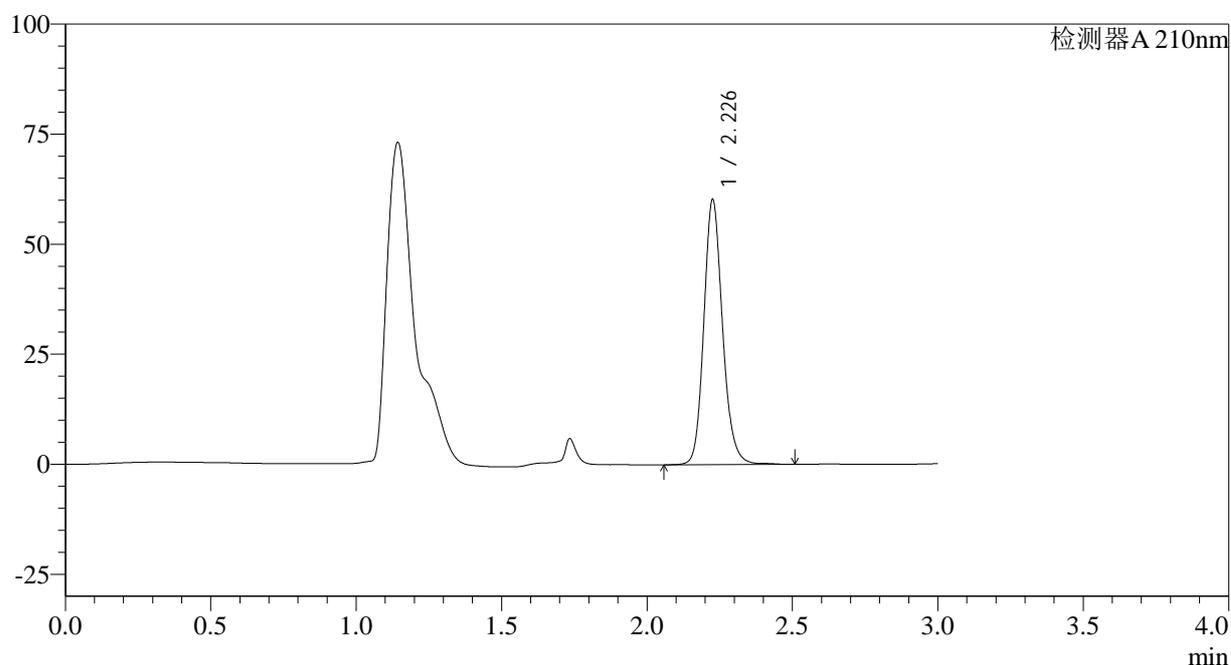
图18 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/27-169-2 - 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 μ 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)

<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	270897	100.000	59615	5877	1.156	--
总计		270897	100.000	59615			

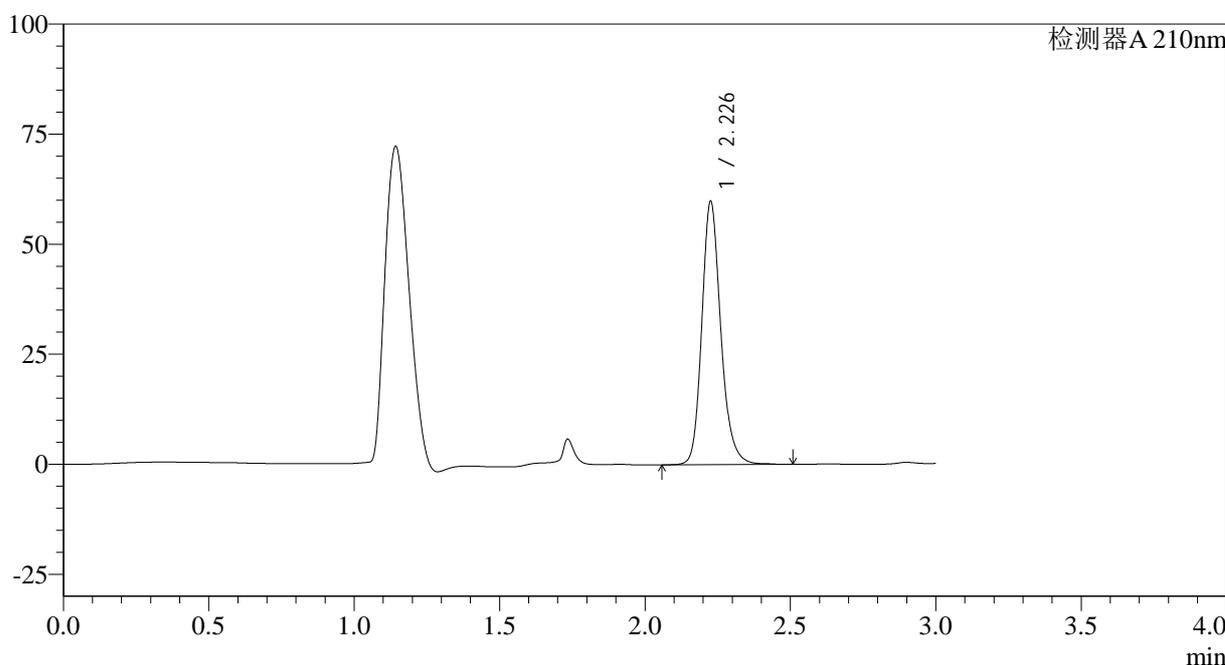
图19 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/27-170-2 - 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 μl 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)

<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	272879	100.000	59214	5795	1.193	--
总计		272879	100.000	59214			

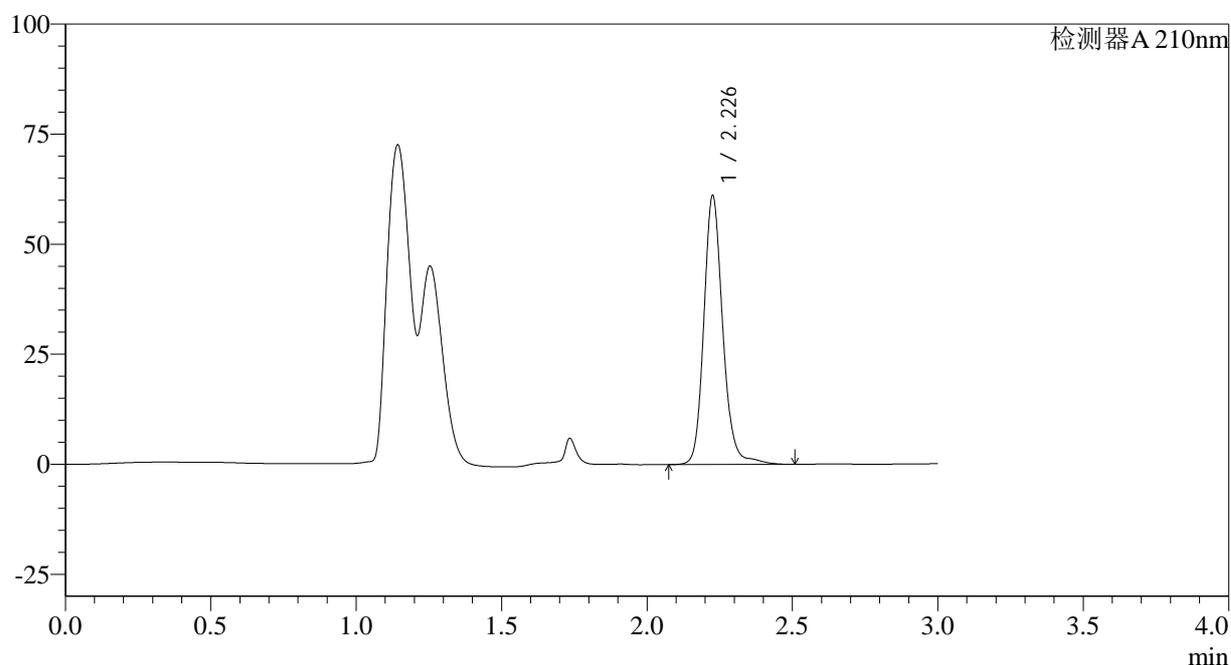
图20 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-17/27-171-2 - 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 μ l 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			

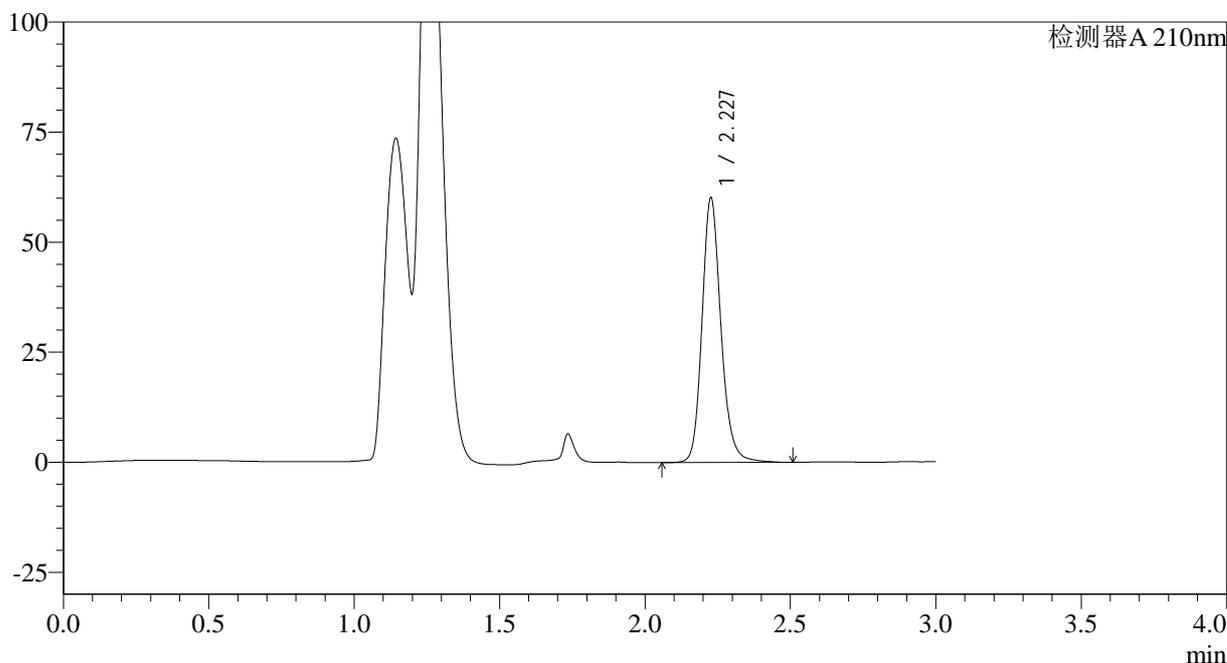
图21 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/27-172-2 - 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 μ 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)

<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	273175	100.000	59712	5848	1.171	--
总计		273175	100.000	59712			

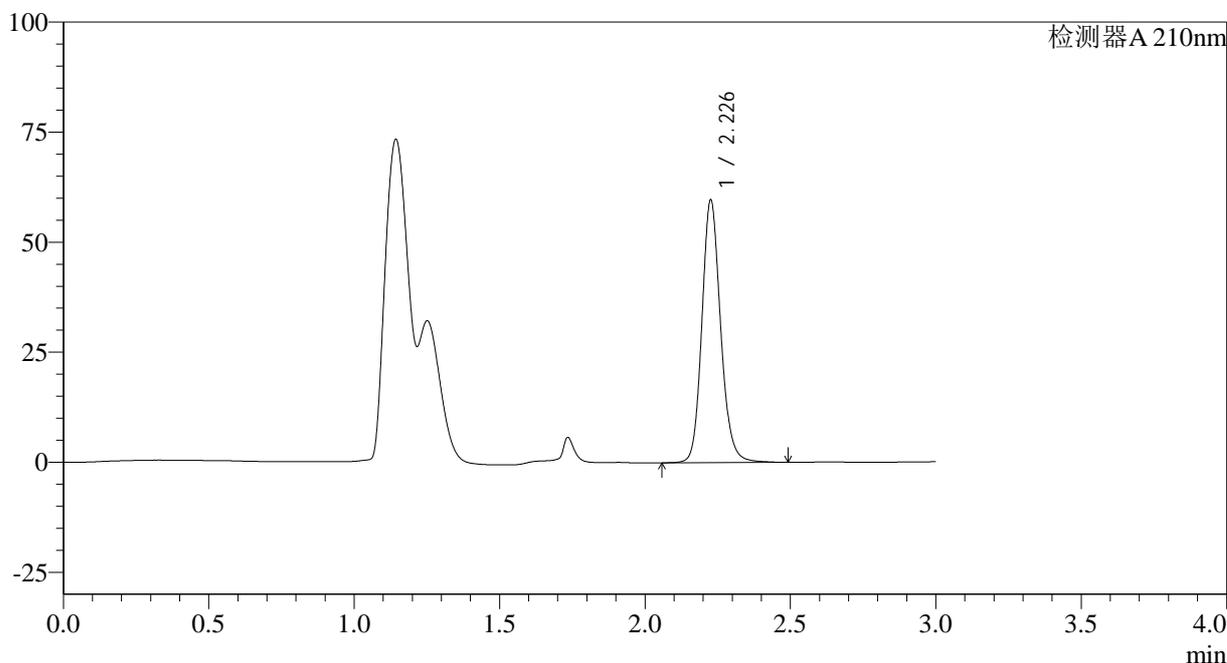
图22 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/27-173-2 - 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 μl 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)

<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	268122	100.000	59078	5898	1.149	--
总计		268122	100.000	59078			

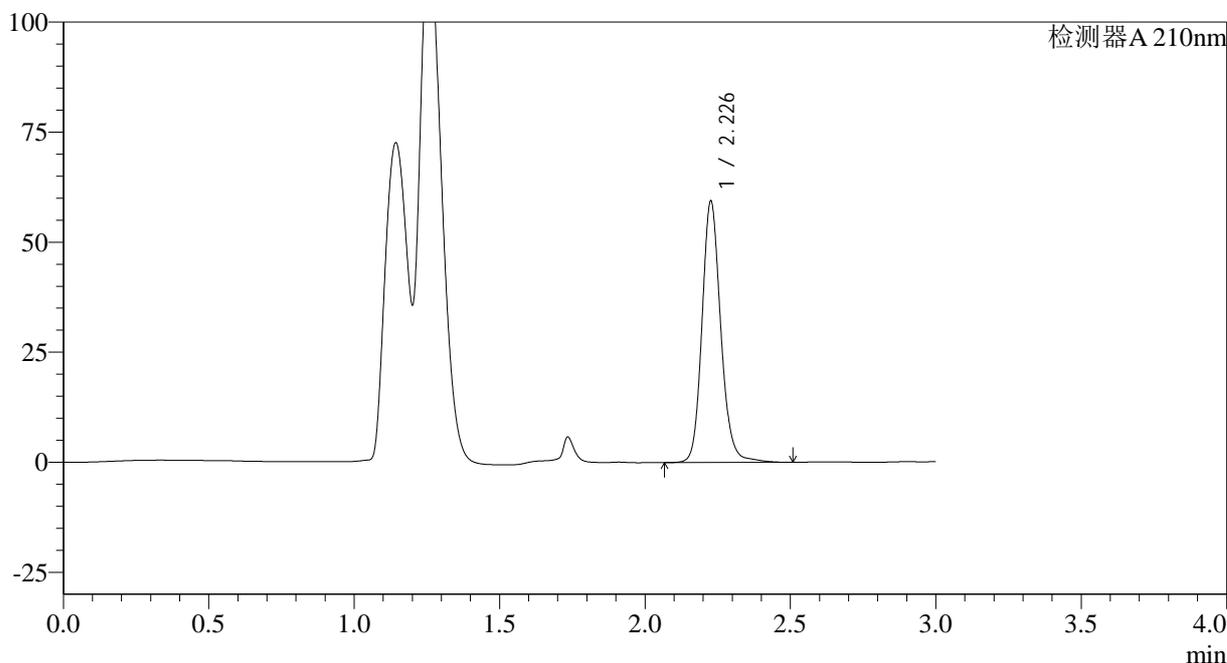
图23 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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			

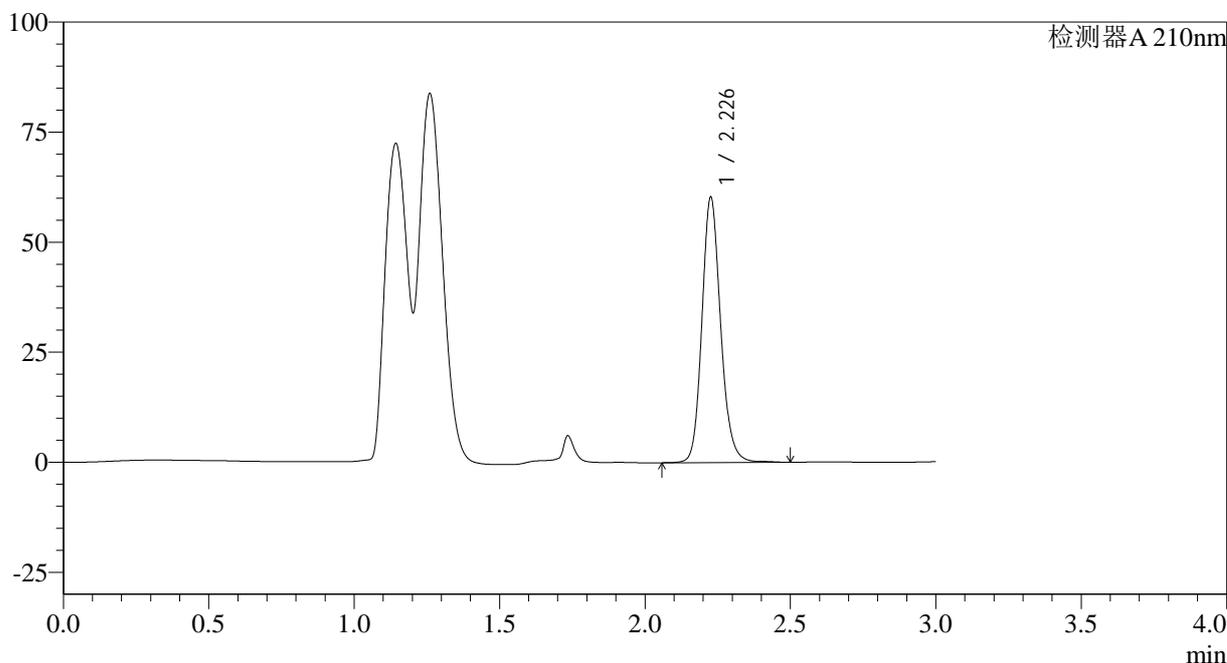
图24 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

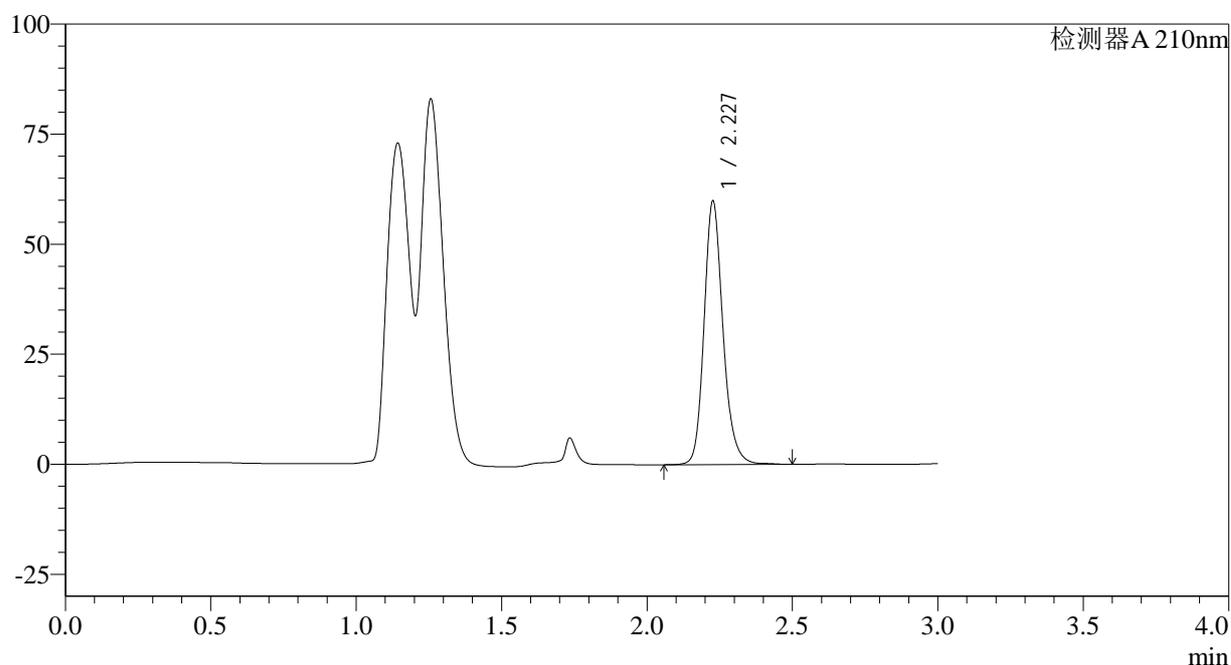
图25 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/27-176-2 - 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 μ 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)

<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	271892	100.000	59436	5834	1.183	--
总计		271892	100.000	59436			

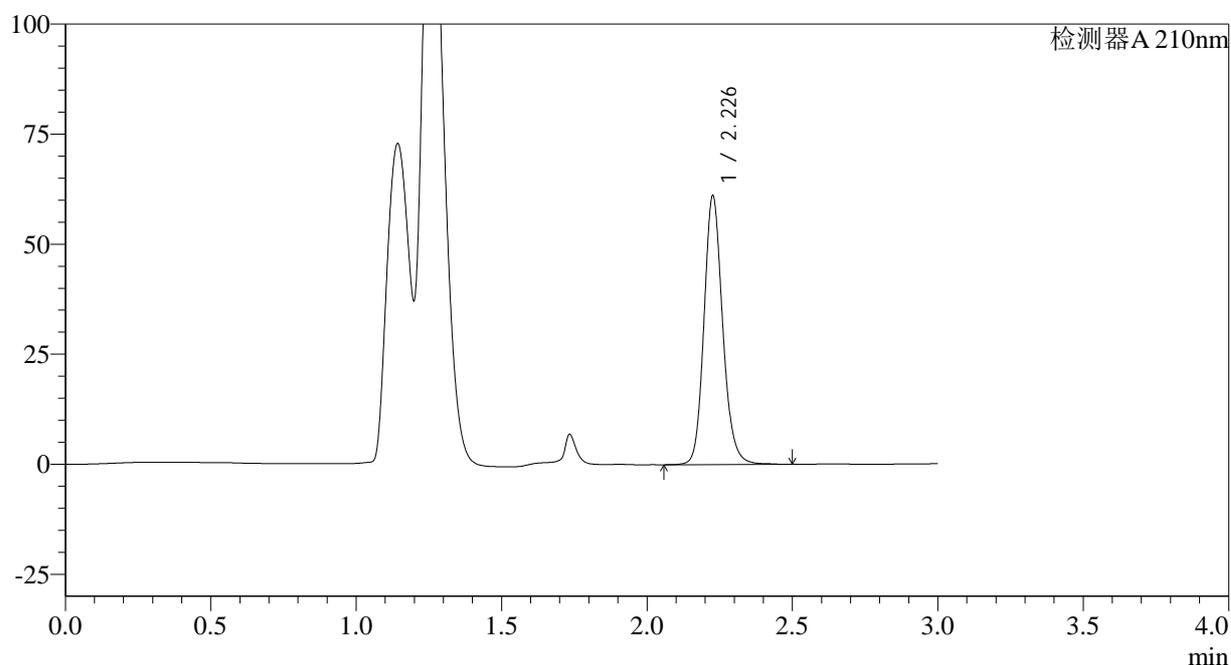
图26 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/27-177-2 - 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 μ 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)

<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	274152	100.000	60524	5893	1.152	--
总计		274152	100.000	60524			

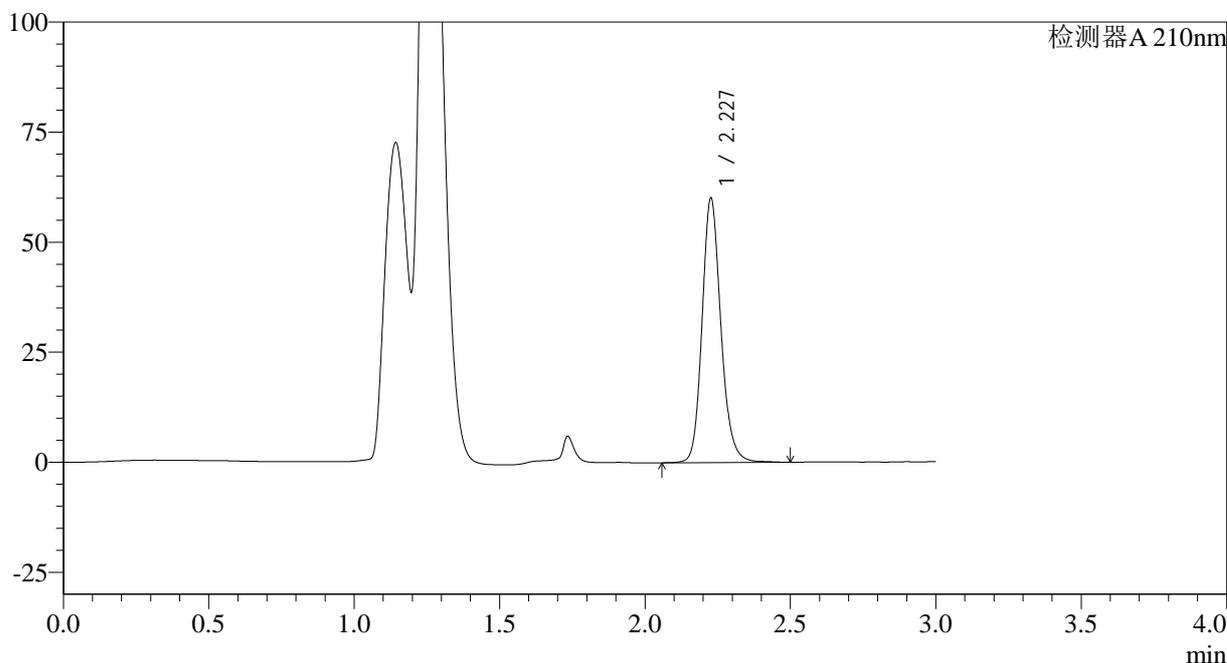
图27 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/27-178-2 - 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 μl 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)

<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	271215	100.000	59645	5865	1.164	--
总计		271215	100.000	59645			

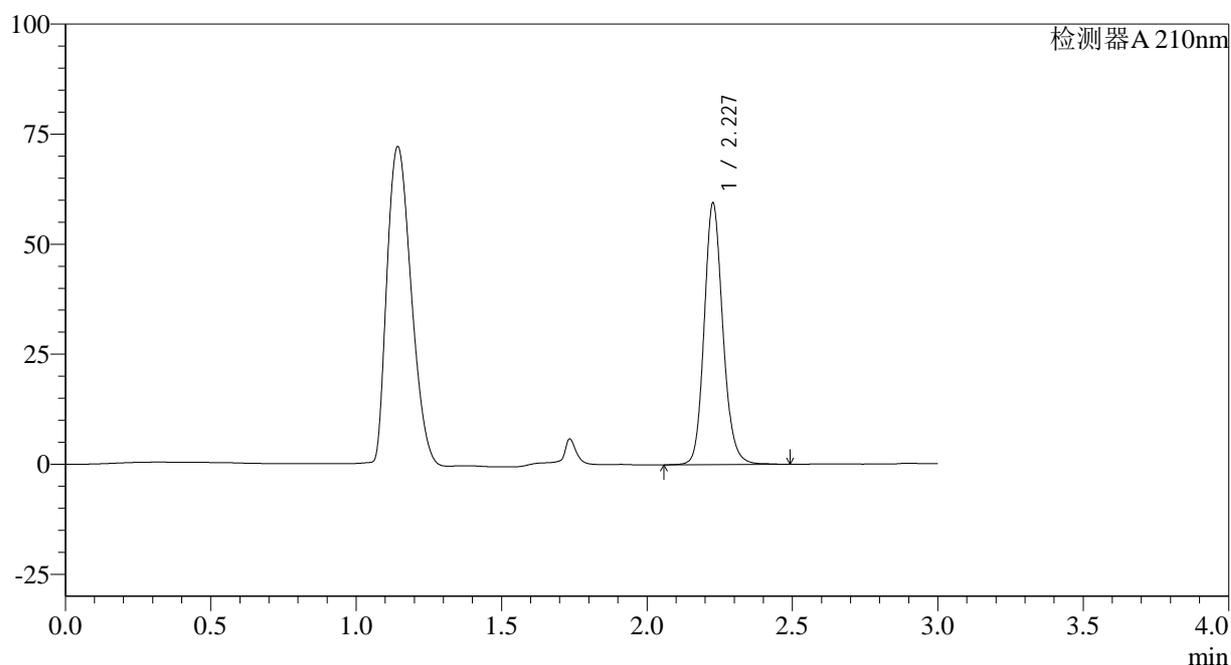
图28 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-17/27-179-2 - 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 μ l 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			

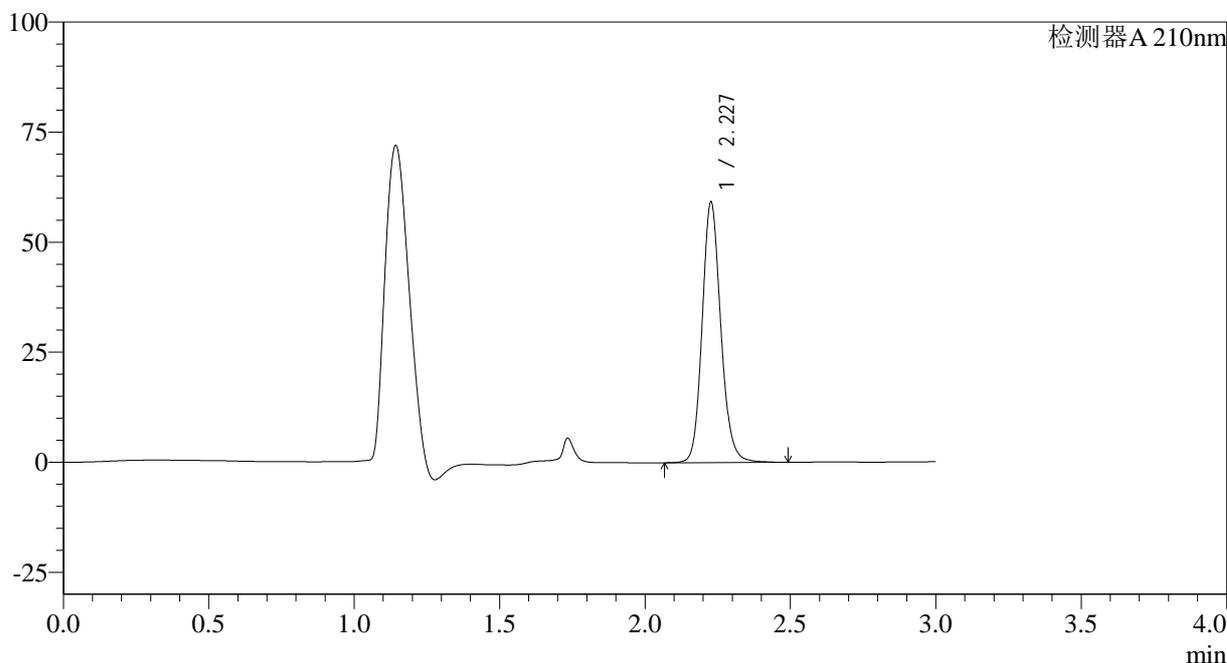
图29 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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			

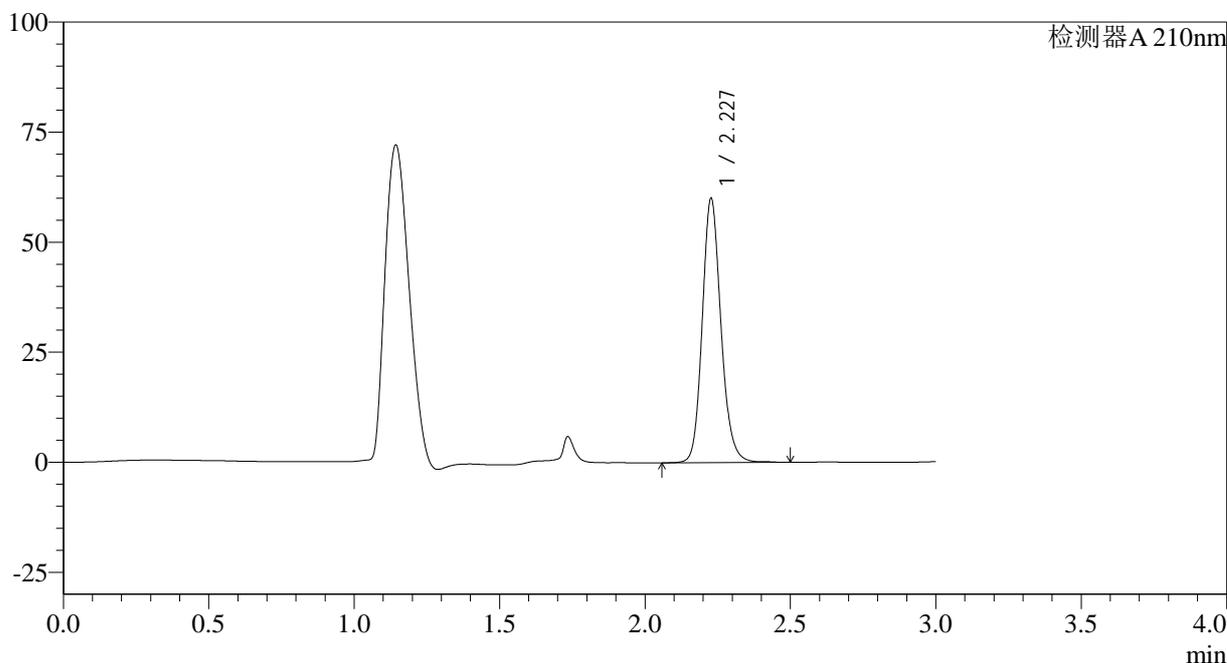
图30 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/27-181-2 - 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 μl 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)

<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	269732	100.000	59748	5890	1.153	--
总计		269732	100.000	59748			

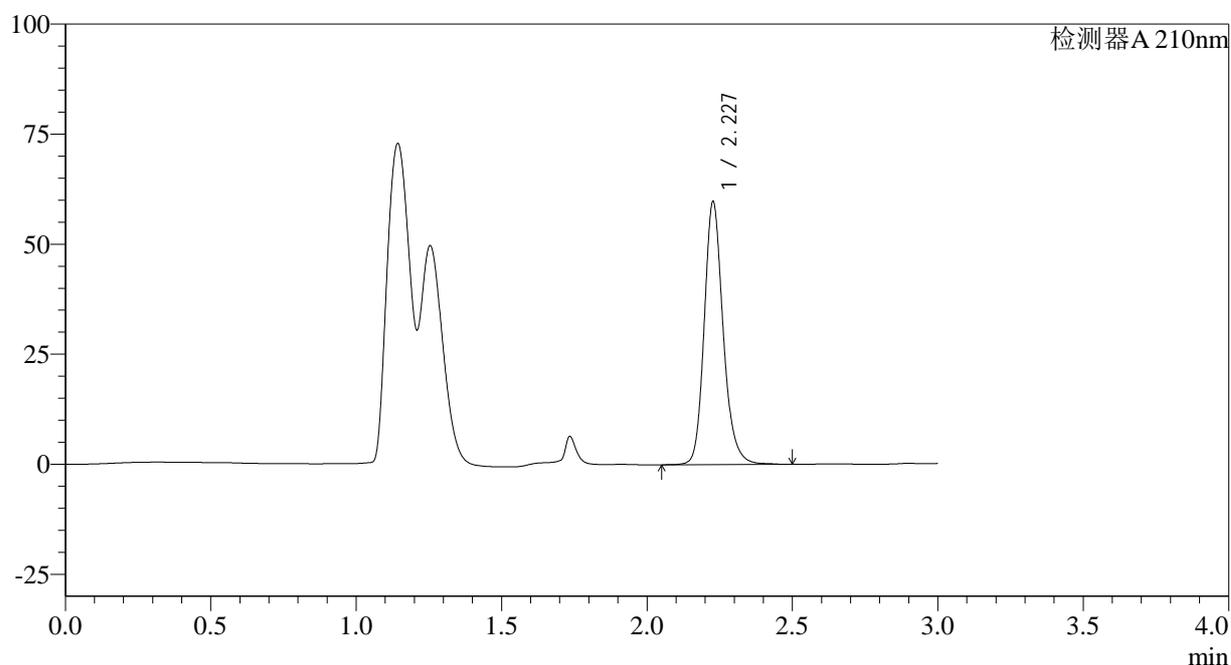
图31 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-17/27-182-2 - 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 μ l 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			

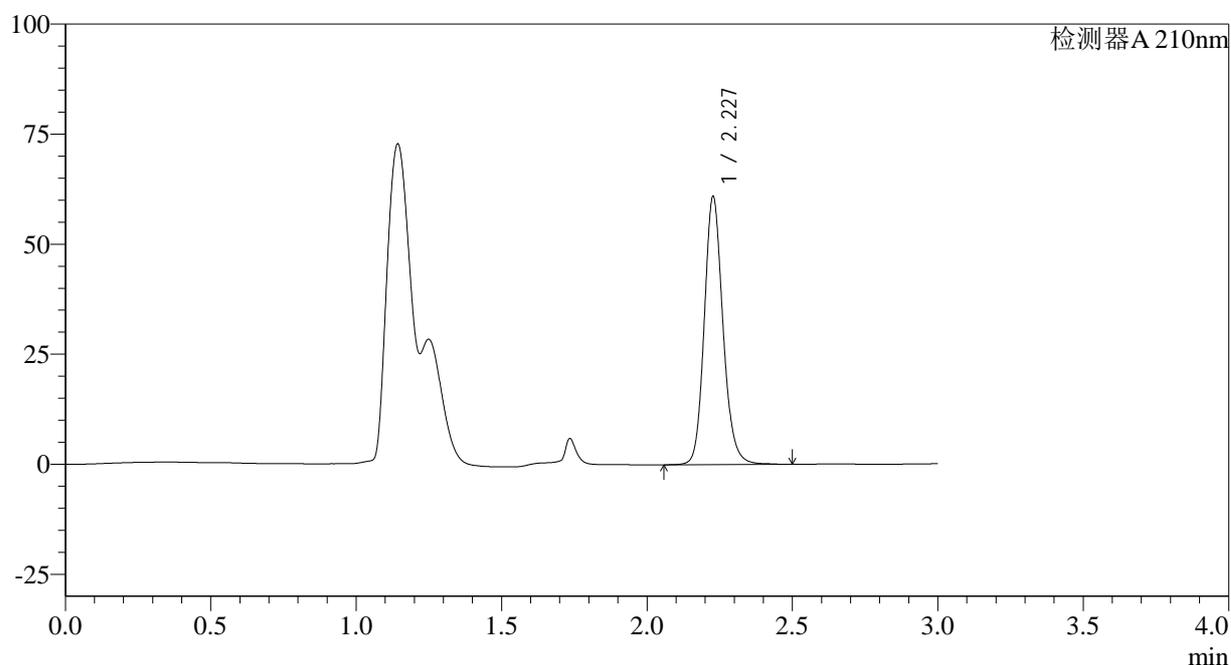
图32 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-17/27-183-2 - 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 μ l 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			

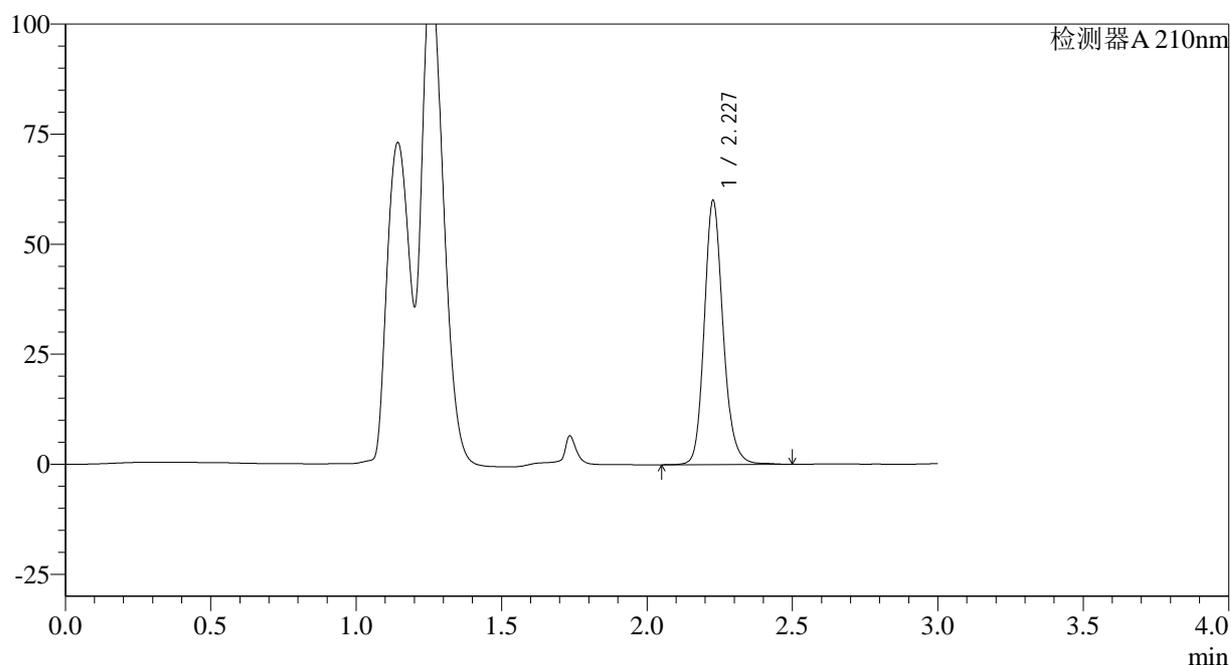
图33 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-17/27-184-2 - 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 μ l 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			

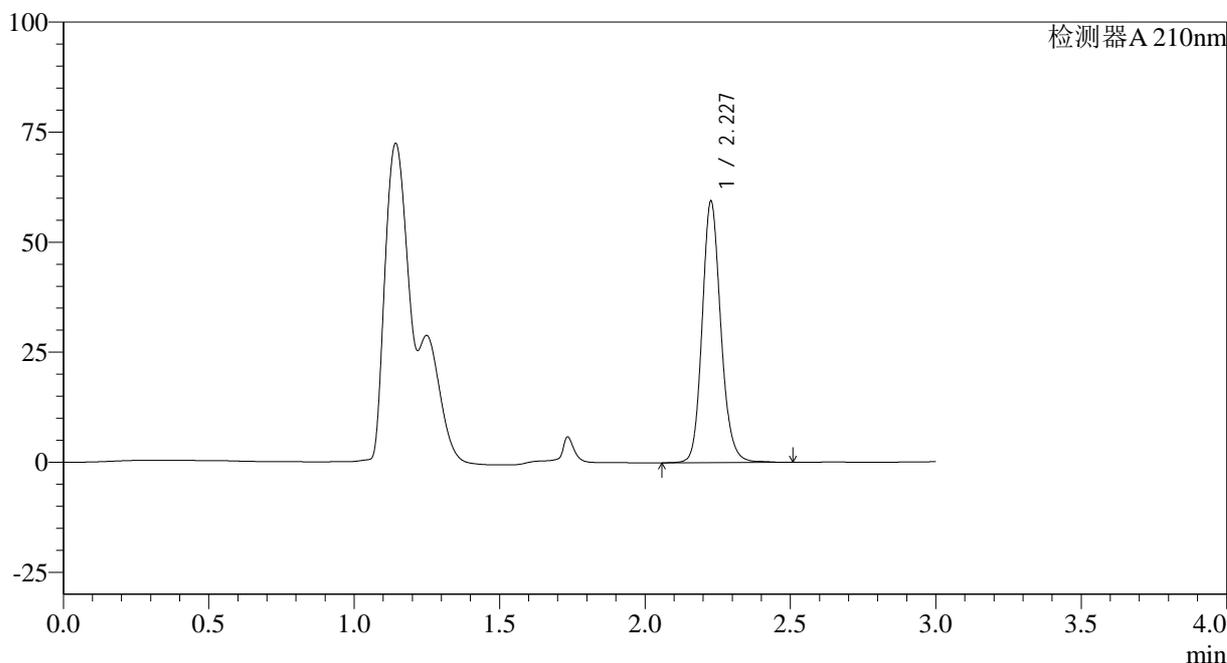
图34 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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			

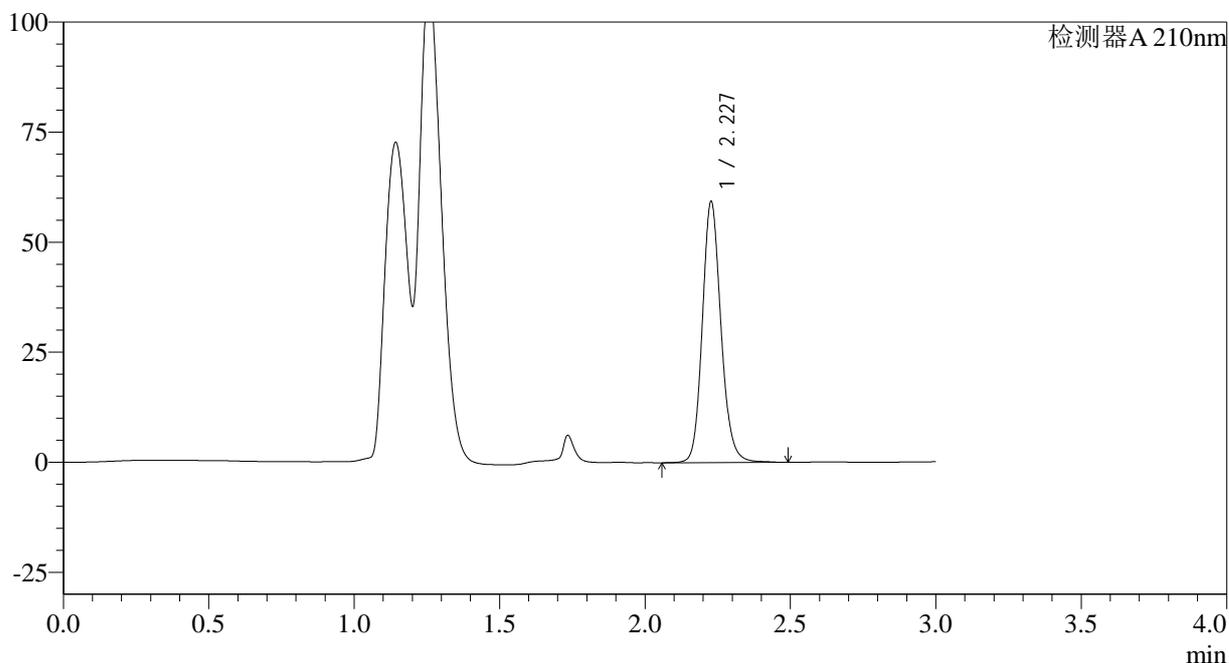
图35 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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			

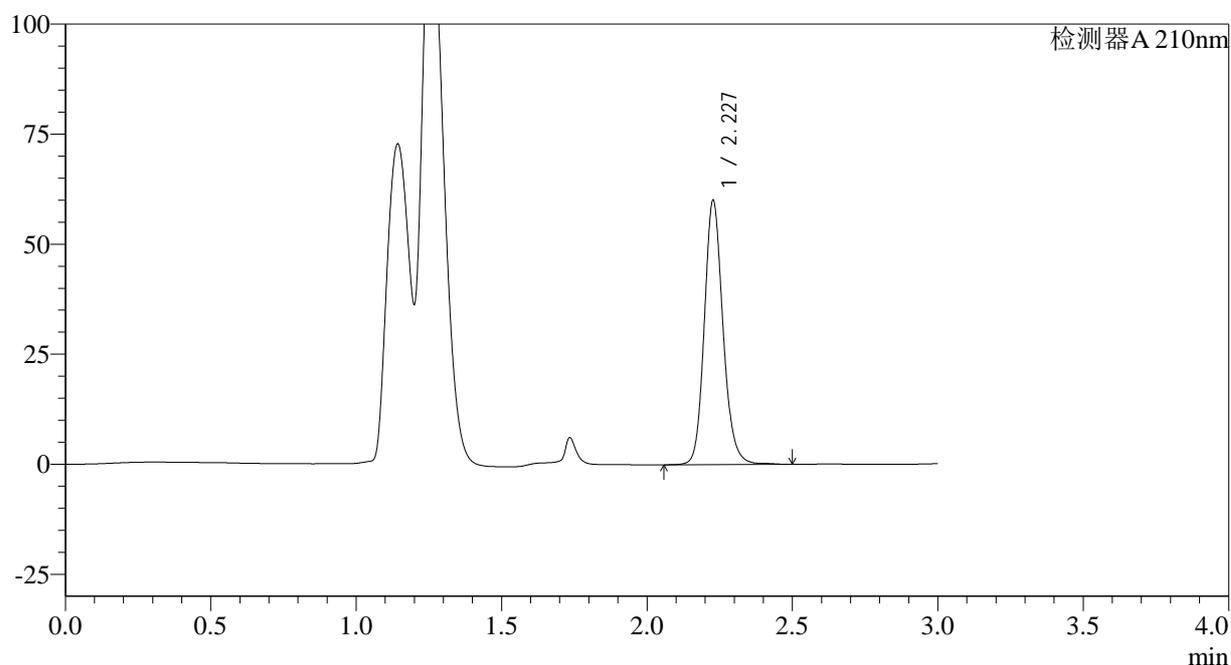
图36 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-17/27-187-2 - 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 μ l 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			

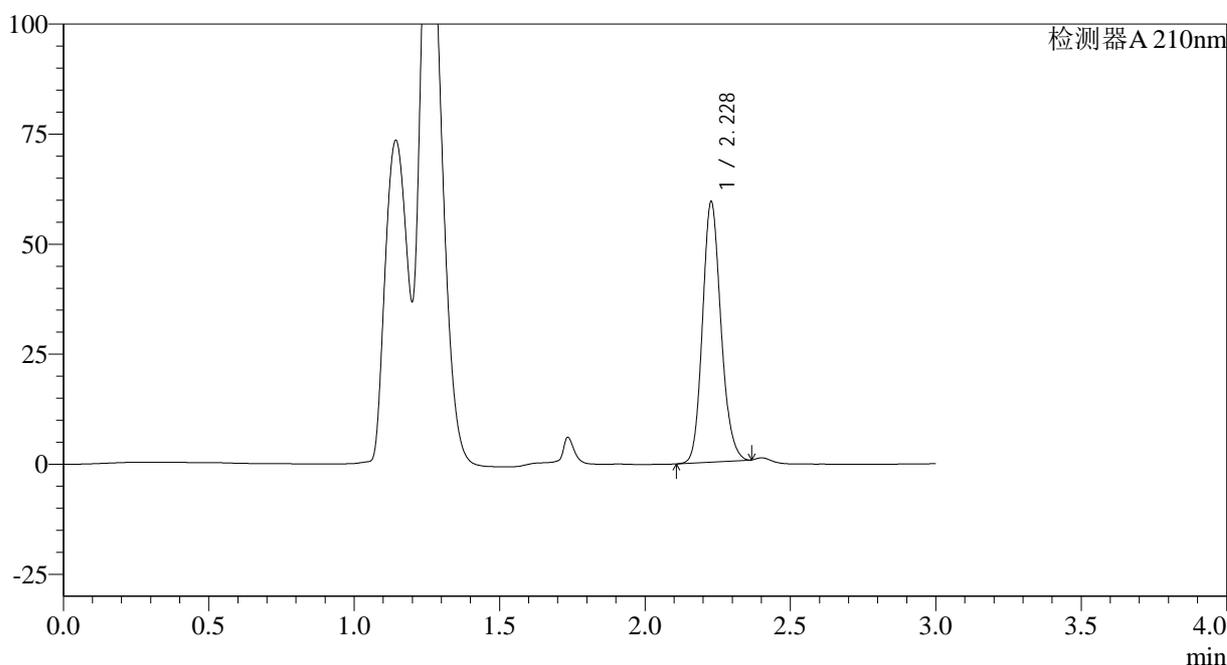
图37 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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			

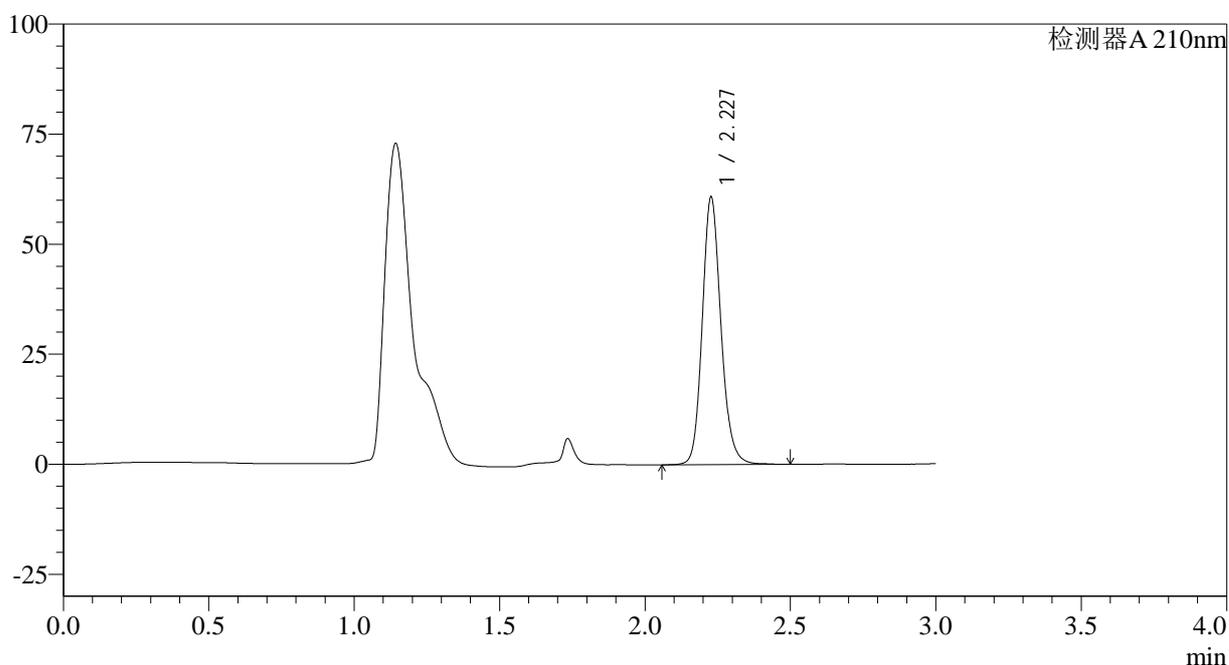
图38 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-17/27-189-2 - 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 μ l 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			

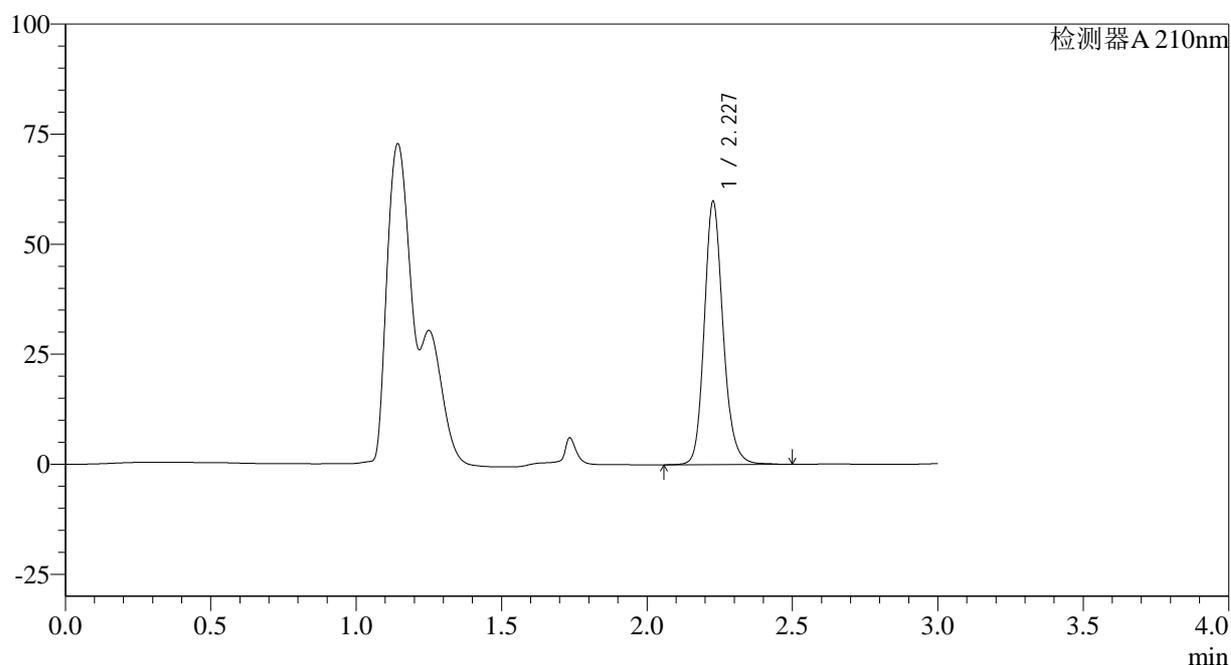
图39 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/27-190-2 - 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 μ 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)

<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	270334	100.000	59519	5870	1.169	--
总计		270334	100.000	59519			

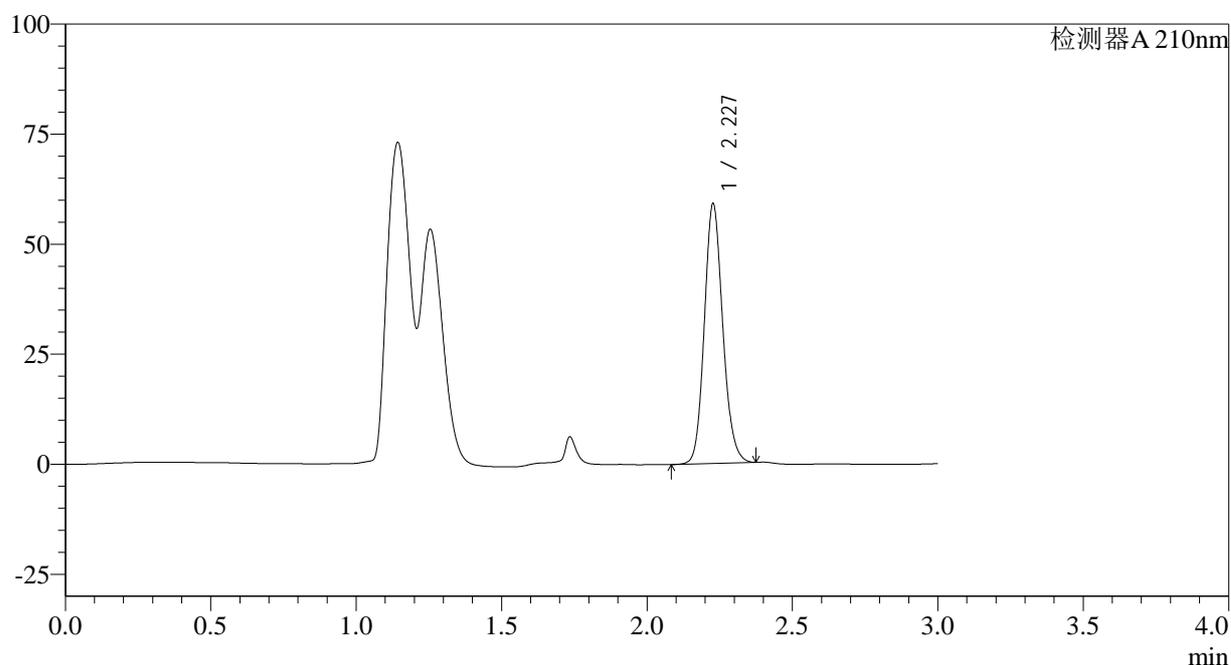
图40 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-17/27-191-2 - 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 μ l 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			

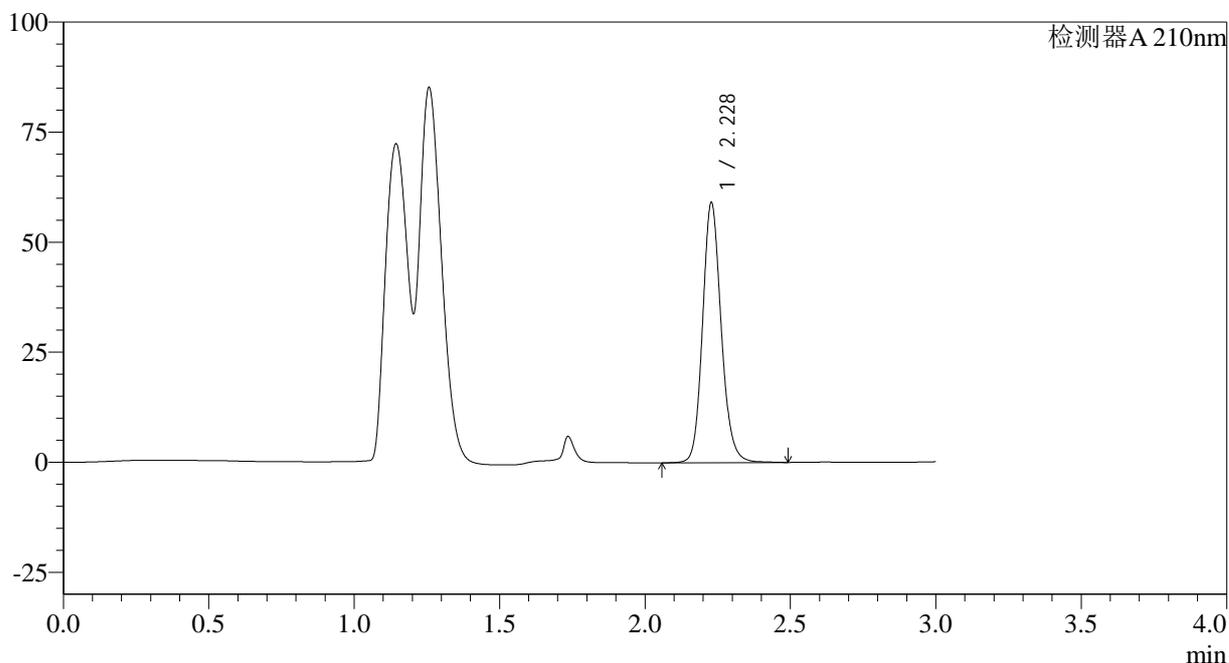
图41 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/27-192-2 - 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 μl 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)

<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	264119	100.000	58954	5931	1.144	--
总计		264119	100.000	58954			

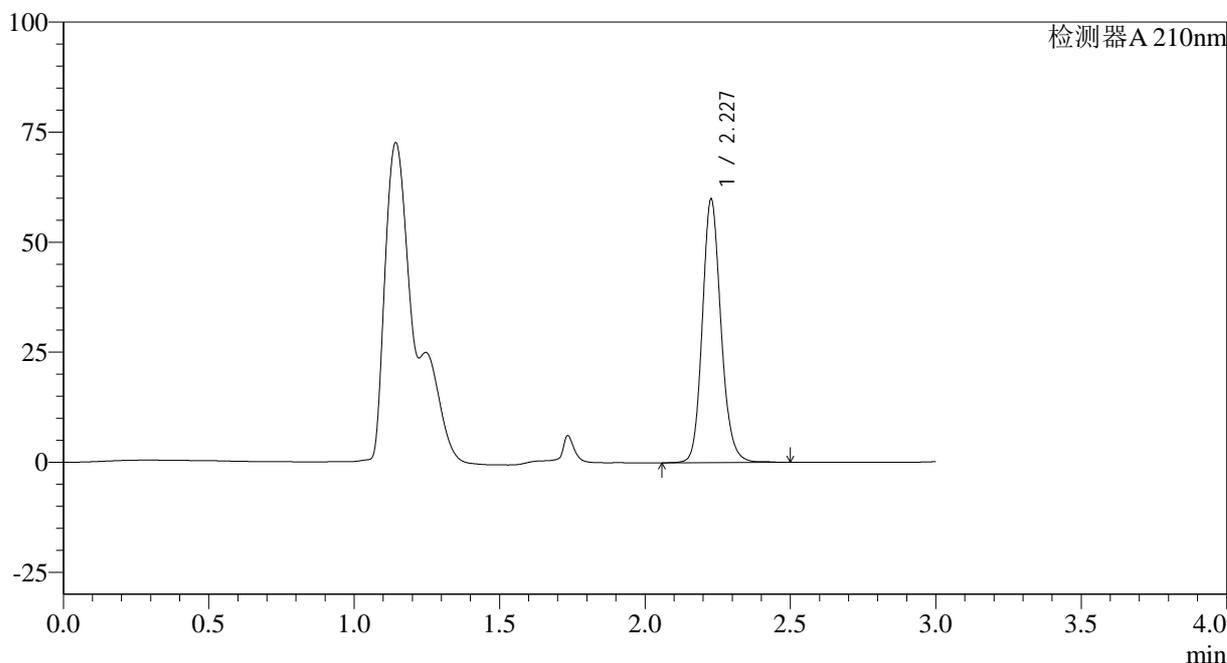
图42 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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			

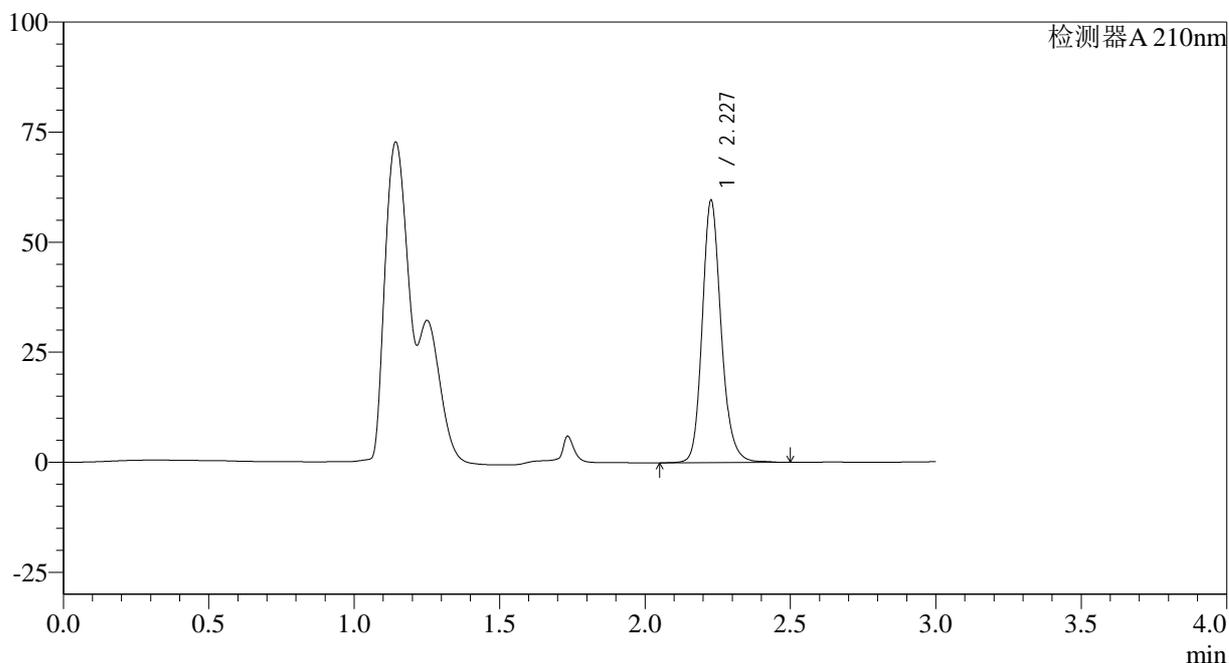
图43 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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			

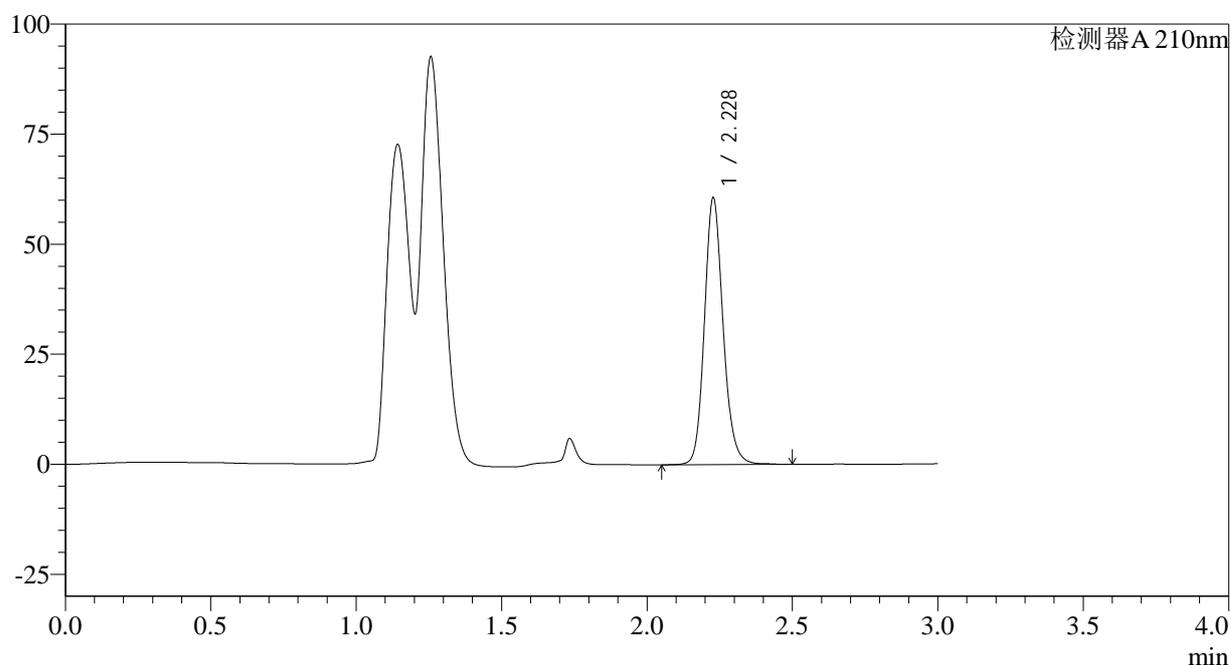
图44 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-17/27-195-2 - 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 μ l 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			

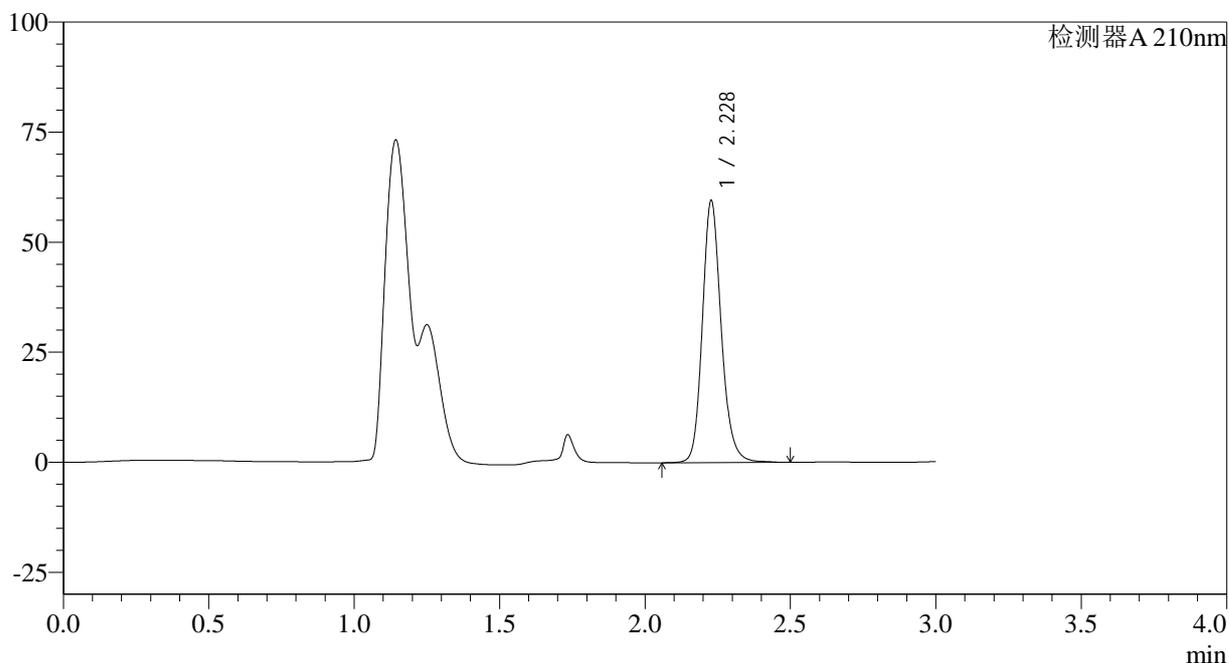
图45 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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			

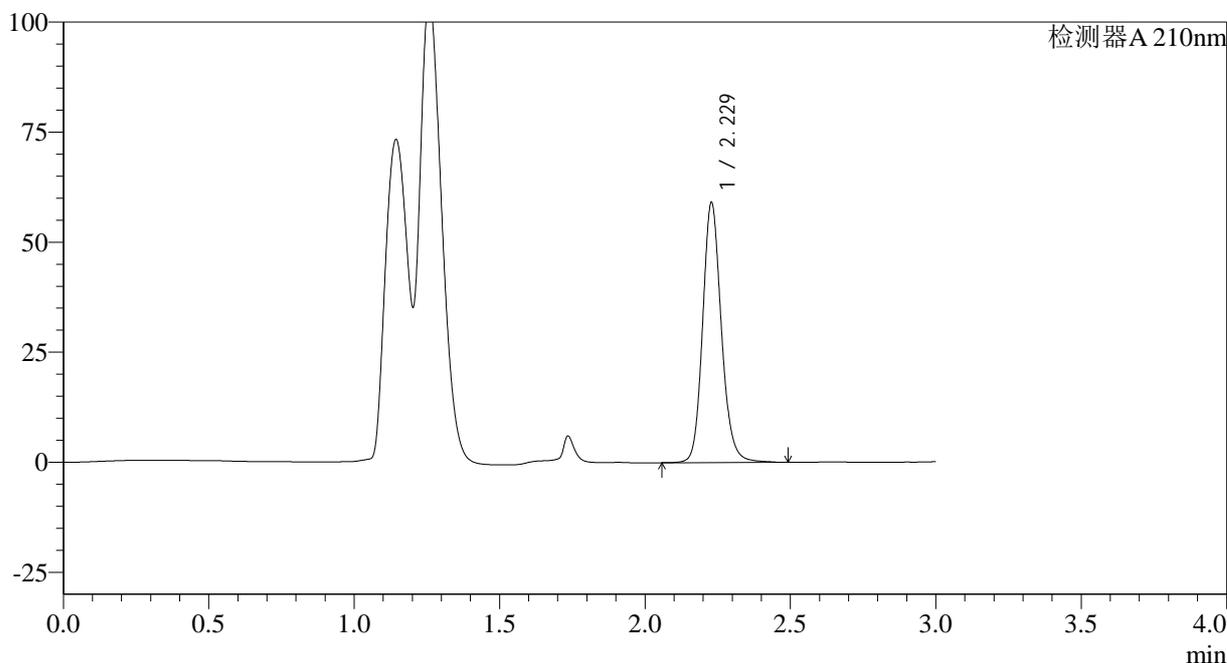
图46 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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			

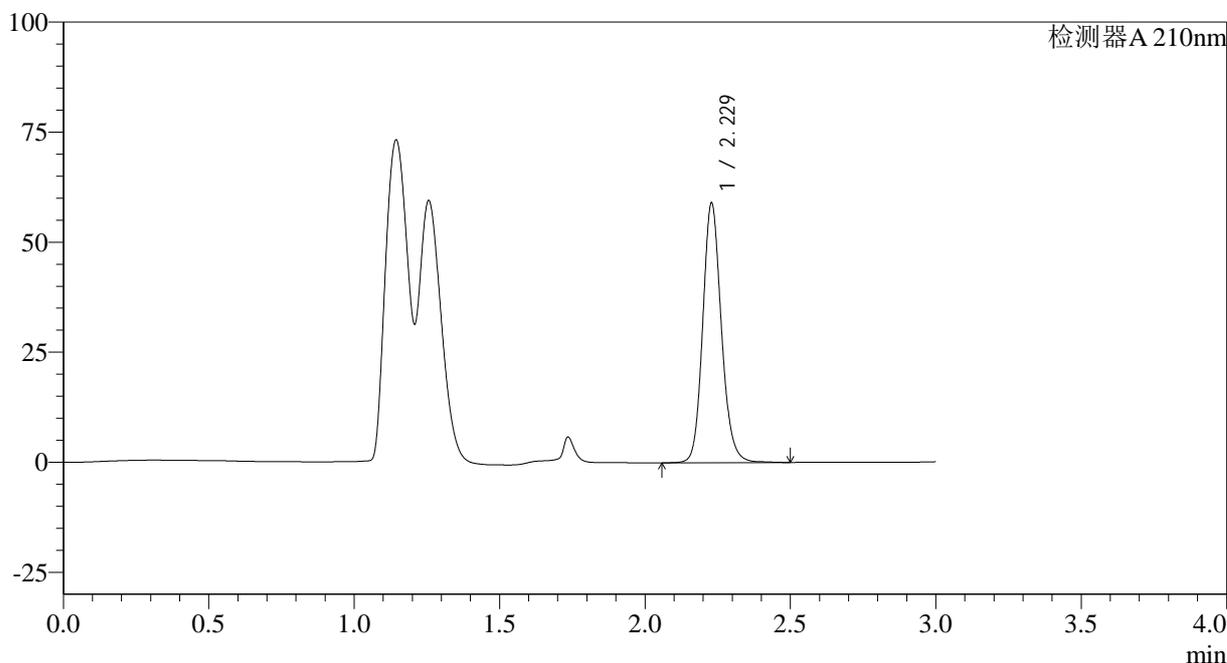
图47 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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			

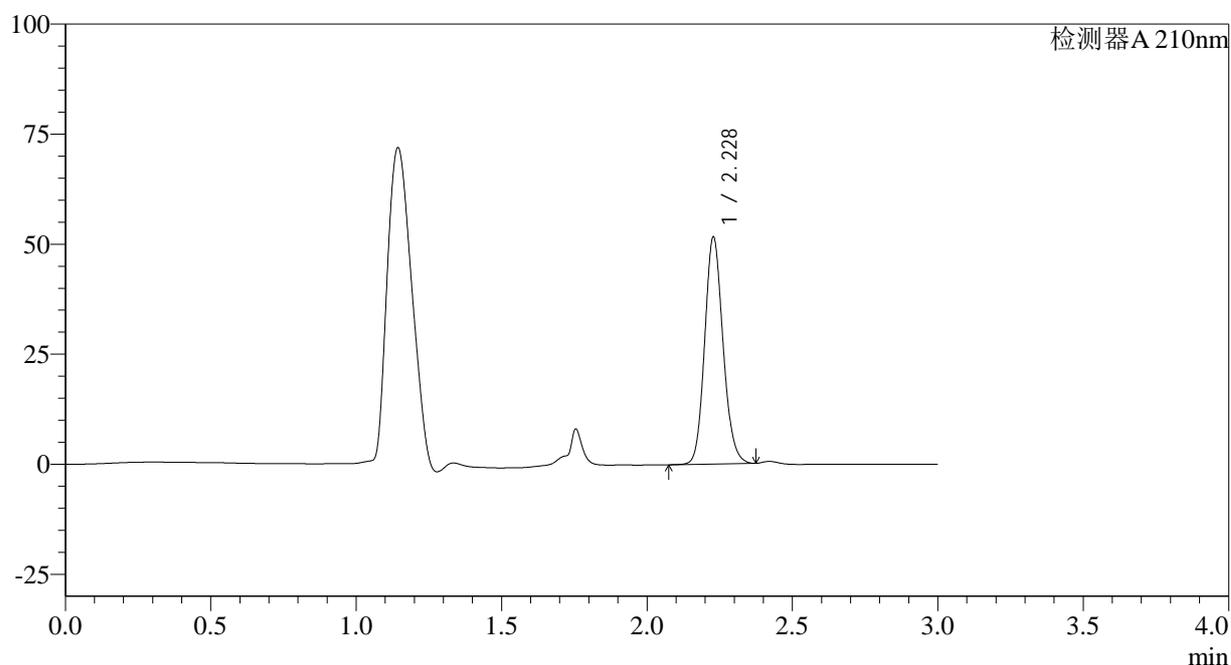
图48 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/27-199-2 - 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 μ 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)

<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	227154	100.000	51490	5978	1.134	--
总计		227154	100.000	51490			

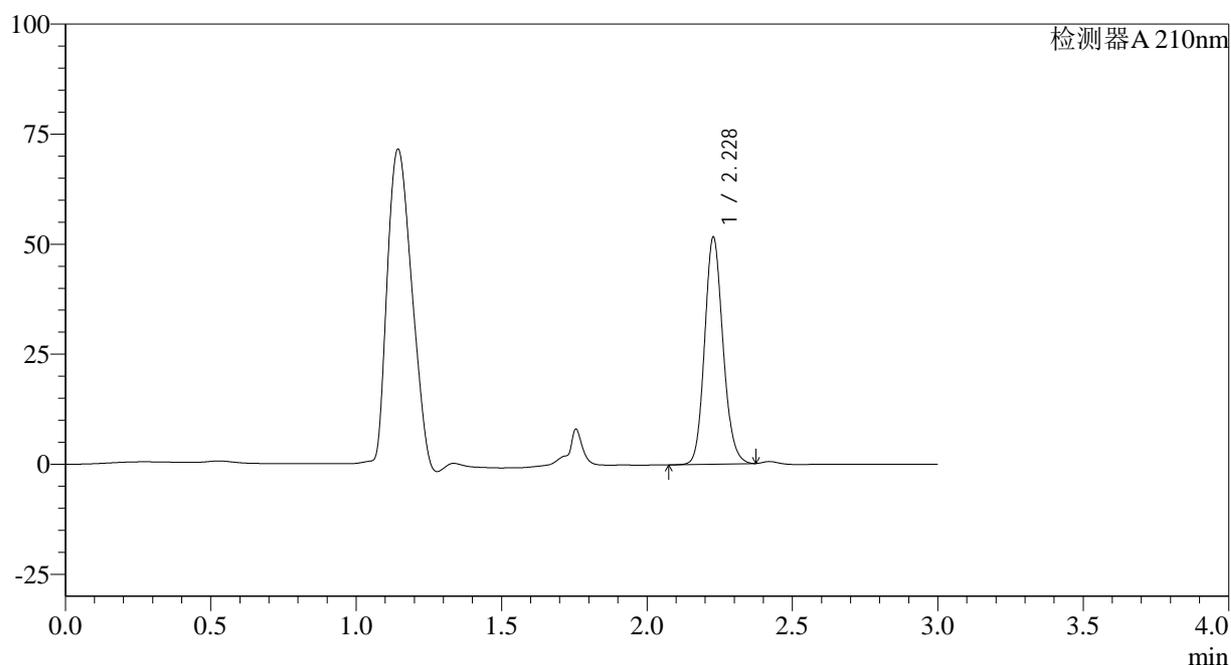
图49 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-17/27-200-2 - 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 μ l 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