



叶酸片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.37	225565	225730	225688	226603	226749	226067	0.25
2	10.37	227379	227239				227309	0.05

单位质量响应值		RSD%	判断
21800.10	21919.86	0.39	数据可信



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-AM221354批-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	266107	-	266107	99.919	99.02	1.56	99.92	99.02	1.56
	2	260245	-	260245	97.718			97.72		
	3	264208	-	264208	99.206			99.21		
	4	262319	-	262319	98.496			98.50		
	5	270298	-	270298	101.492			101.49		
	6	259109	-	259109	97.291			97.29		
10min	1	271225	-	271225	101.841	100.45	1.72	102.01	100.62	1.72
	2	268461	-	268461	100.803			100.97		
	3	261535	-	261535	98.202			98.37		
	4	264376	-	264376	99.269			99.43		
	5	273946	-	273946	102.862			103.03		
	6	265620	-	265620	99.736			99.90		
15min	1	269606	-	269606	101.233	99.70	1.87	101.57	100.03	1.87
	2	261050	-	261050	98.020			98.35		
	3	261777	-	261777	98.293			98.62		
	4	263518	-	263518	98.947			99.28		
	5	273566	-	273566	102.720			103.06		
	6	263599	-	263599	98.977			99.31		
20min	1	269165	-	269165	101.067	100.02	1.62	101.57	100.52	1.62
	2	260918	-	260918	97.970			98.46		
	3	265901	-	265901	99.841			100.33		
	4	263656	-	263656	98.998			99.49		
	5	273194	-	273194	102.580			103.09		
	6	265464	-	265464	99.677			100.17		
30min	1	269646	-	269646	101.248	99.63	1.91	101.92	100.29	1.90
	2	257595	-	257595	96.723			97.38		
	3	265209	-	265209	99.582			100.24		
	4	262685	-	262685	98.634			99.29		
	5	271810	-	271810	102.060			102.74		
	6	265037	-	265037	99.517			100.18		
45min	1	268246	-	268246	100.722	99.67	1.61	101.56	100.50	1.61
	2	259835	-	259835	97.564			98.38		
	3	265064	-	265064	99.527			100.35		
	4	263018	-	263018	98.759			99.58		
	5	272121	-	272121	102.177			103.03		
	6	264414	-	264414	99.283			100.11		
极限	1	267639	-	267639	100.494	99.39	1.78	101.50	100.38	1.78
	2	259058	-	259058	97.272			98.25		
	3	265355	-	265355	99.636			100.63		
	4	261466	-	261466	98.176			99.16		
	5	272062	-	272062	102.155			103.18		
	6	262545	-	262545	98.581			99.57		



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

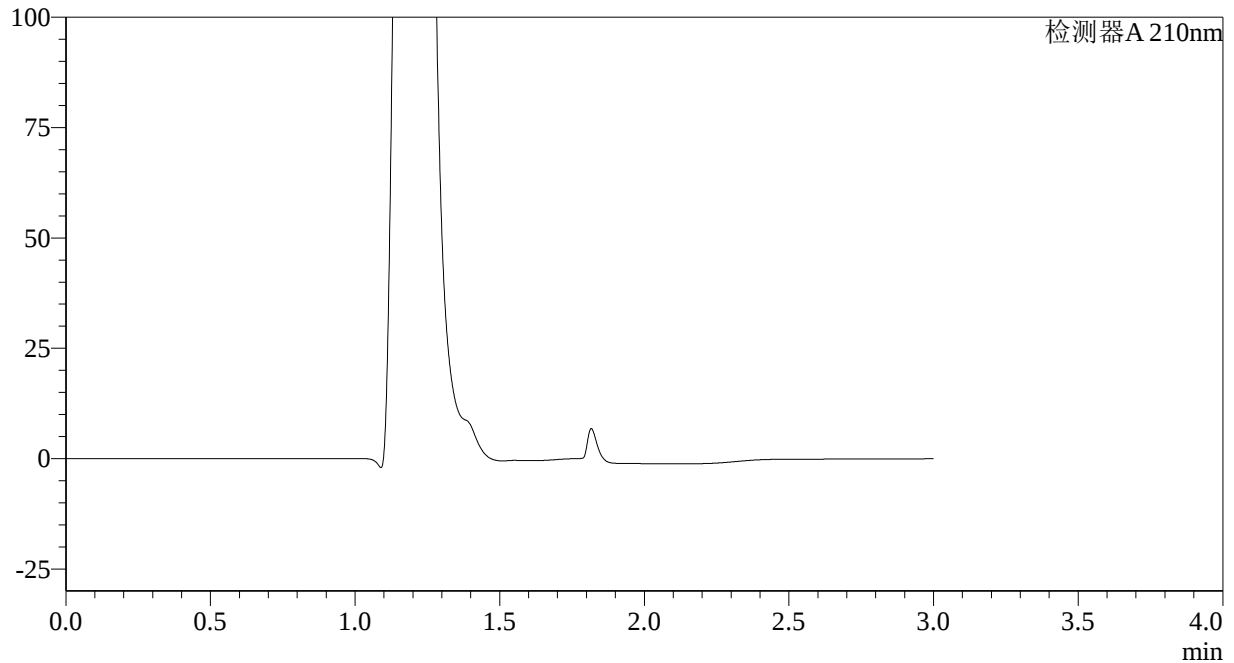
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-27/27-203-4 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-1mg-lf100z-rj.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 1-9
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 10:59:42 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V4) : 2024/04/09 11:48:39 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)
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



QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温 :30℃

数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-27/27-204-4 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-1mg-lf100z-dz1-1.lcd

方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx276.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 100 μl

进样时间 : 2024/04/08 11:03:11

处理时间 (V4) : 2024/04/09 11:48:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

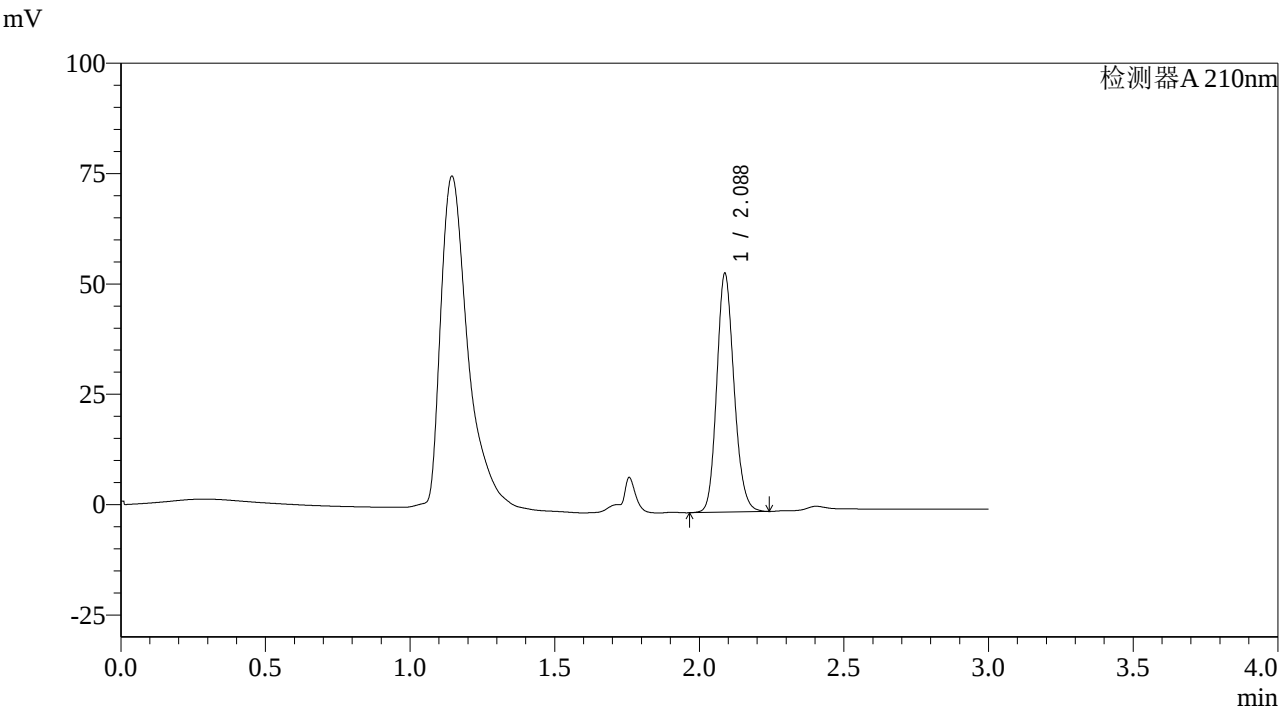
波长: 210nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<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	2.088	225565	100.000	54109	5870	1.150	--
总计		225565	100.000	54109			

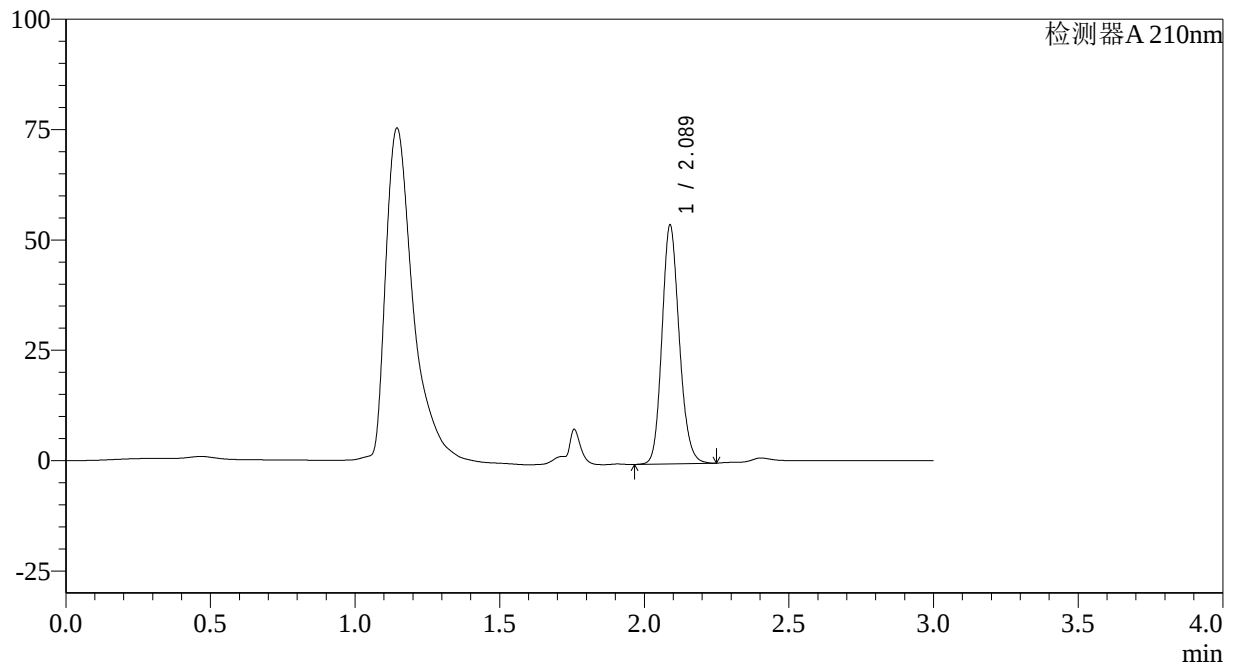
图2 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

<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 - 0-27/27-205-4 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-1mg-lf100z-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 11:06:40 实验者: jiangjinwei
处理时间(V4): 2024/04/09 11:48:45 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	2.089	225730	100.000	54091	5867	1.151	--
总计		225730	100.000	54091			

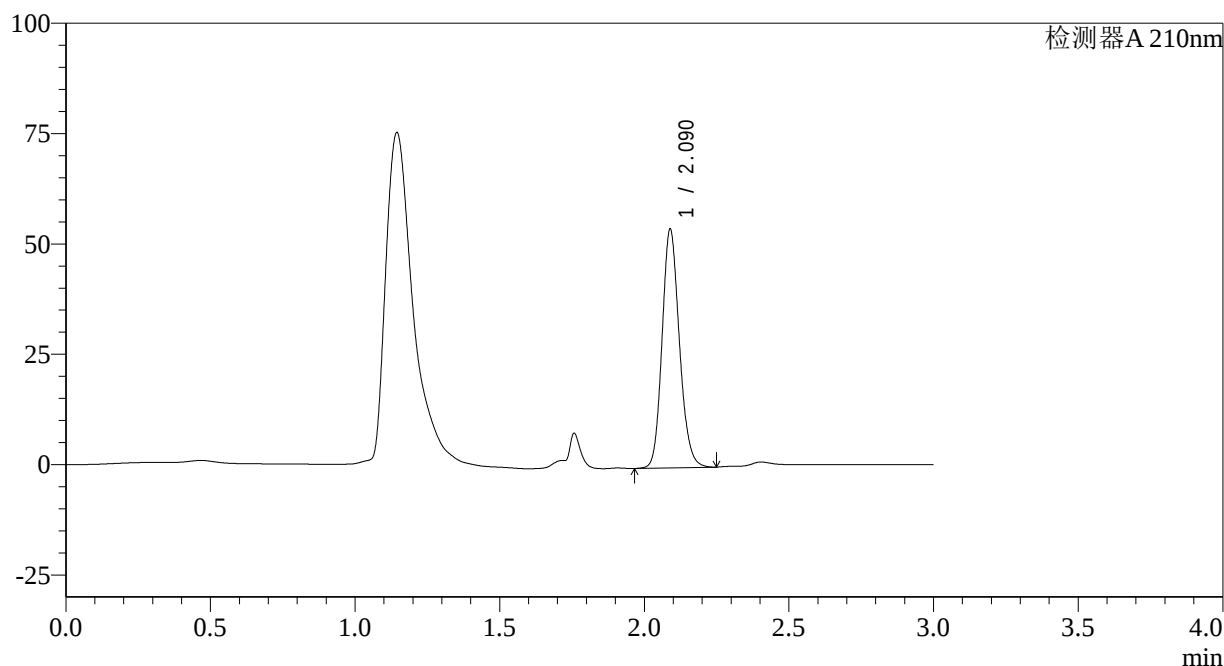
图3 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

<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 - 0-27/27-206-4 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-1mg-lf100z-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 11:10:08 实验者: jiangjinwei
处理时间(V4): 2024/04/09 11:48:48 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	2.090	225688	100.000	54068	5869	1.152	--
总计		225688	100.000	54068			

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



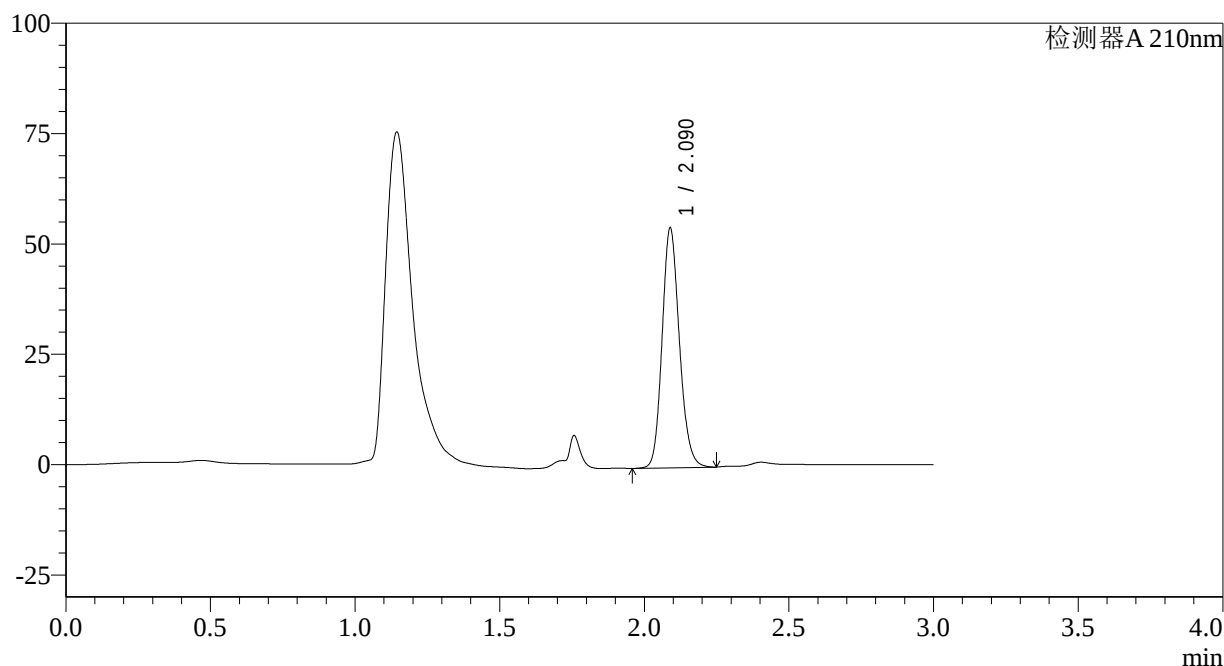
QTL-348

<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 - 0-27/27-207-3 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-1mg-lf100z-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 11:13:39 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3): 2024/04/09 11:48:51 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	2.090	226603	100.000	54283	5873	1.151	--
总计		226603	100.000	54283			

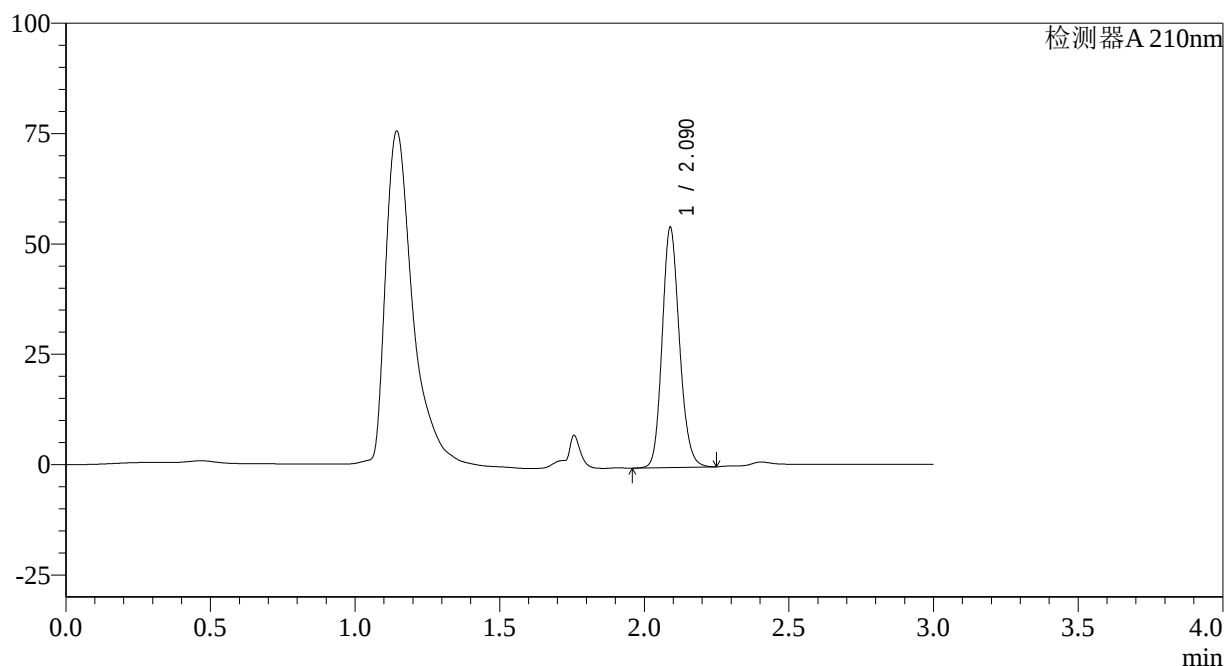
图5 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

<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 - 0-27/27-208-3 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-1mg-lf100z-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 11:17:07 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3): 2024/04/09 11:48:53 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	2.090	226749	100.000	54344	5887	1.150	--
总计		226749	100.000	54344			

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



QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温 :30℃

数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-27/27-209-3 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-1mg-lf100z-5min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx276.lcb

样品瓶号 :1-1

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/04/08 11:20:35

处理时间 (V3) :2024/04/09 11:48:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

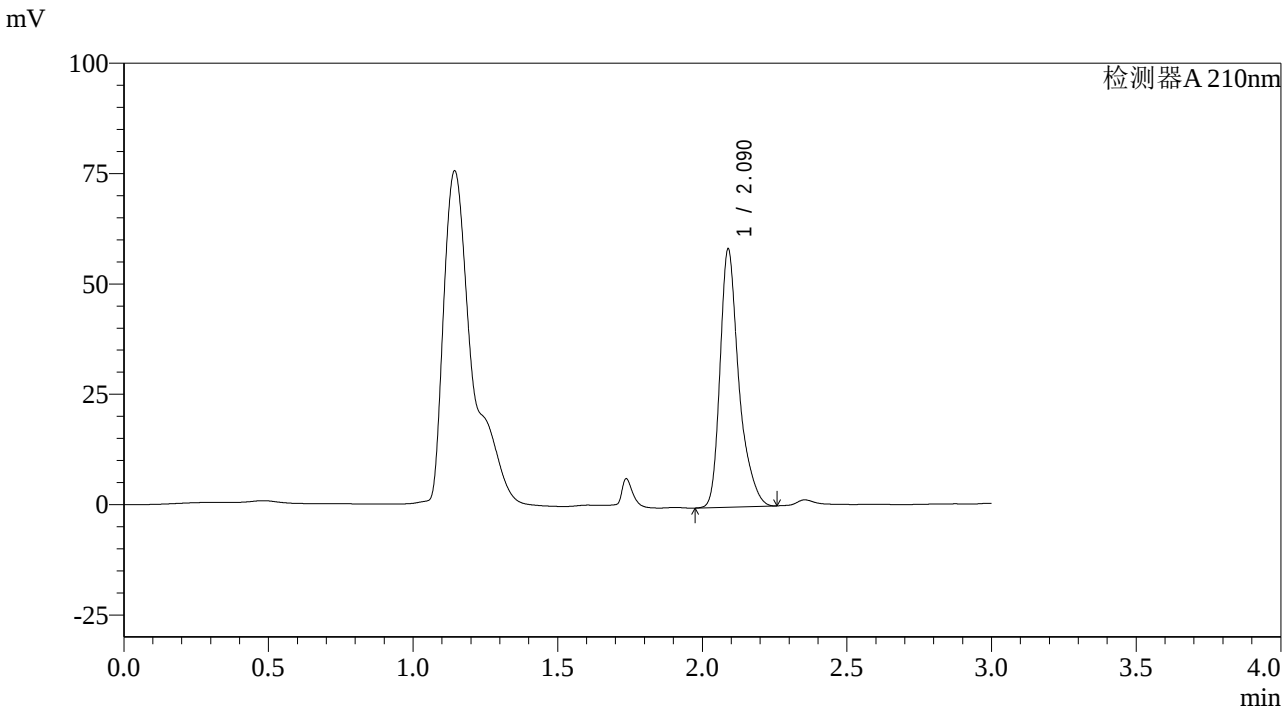
波长: 210nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<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	2.090	266107	100.000	58457	5374	1.346	--
总计		266107	100.000	58457			

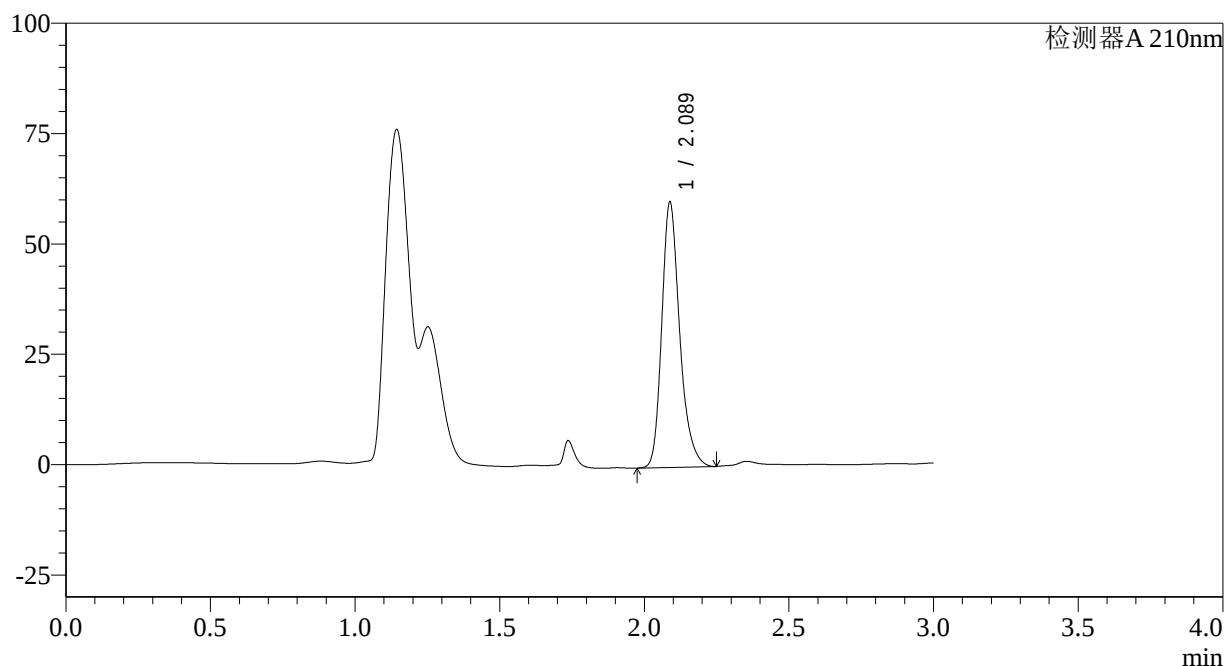
图7 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-27/27-210-3 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-1mg-lf100z-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 1-10
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 11:24:04 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3): 2024/04/09 11:48:59 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	2.089	260245	100.000	60105	5655	1.250	--
总计		260245	100.000	60105			

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



QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温 :30℃

数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-27/27-211-3 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-1mg-lf100z-5min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx276.lcb

样品瓶号 : 1-19

进样体积 : 100 μl

进样时间 : 2024/04/08 11:27:32

处理时间 (V3) : 2024/04/09 11:49:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

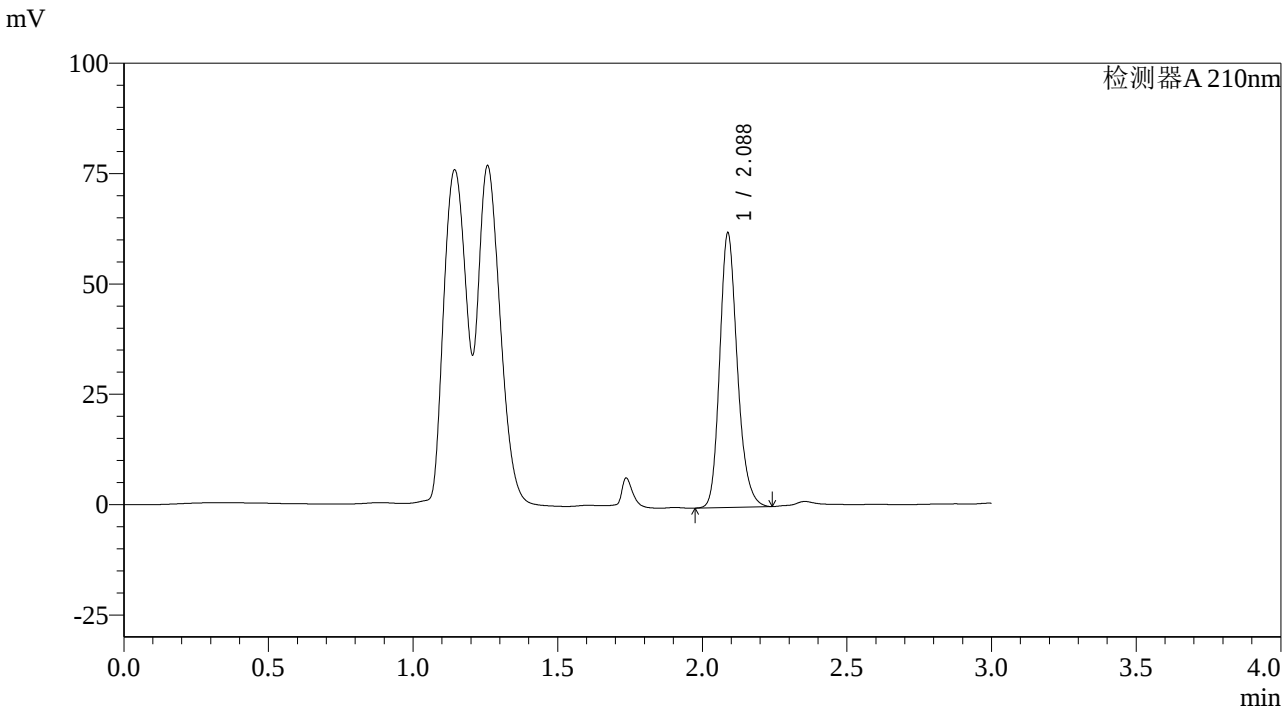
波长: 210nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<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	2.088	264208	100.000	62182	5755	1.200	--
总计		264208	100.000	62182			

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



QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温 :30℃

数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-27/27-212-3 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-1mg-lf100z-5min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx276.lcb

样品瓶号 :1-28

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/04/08 11:31:00

处理时间 (V3) :2024/04/09 11:49:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

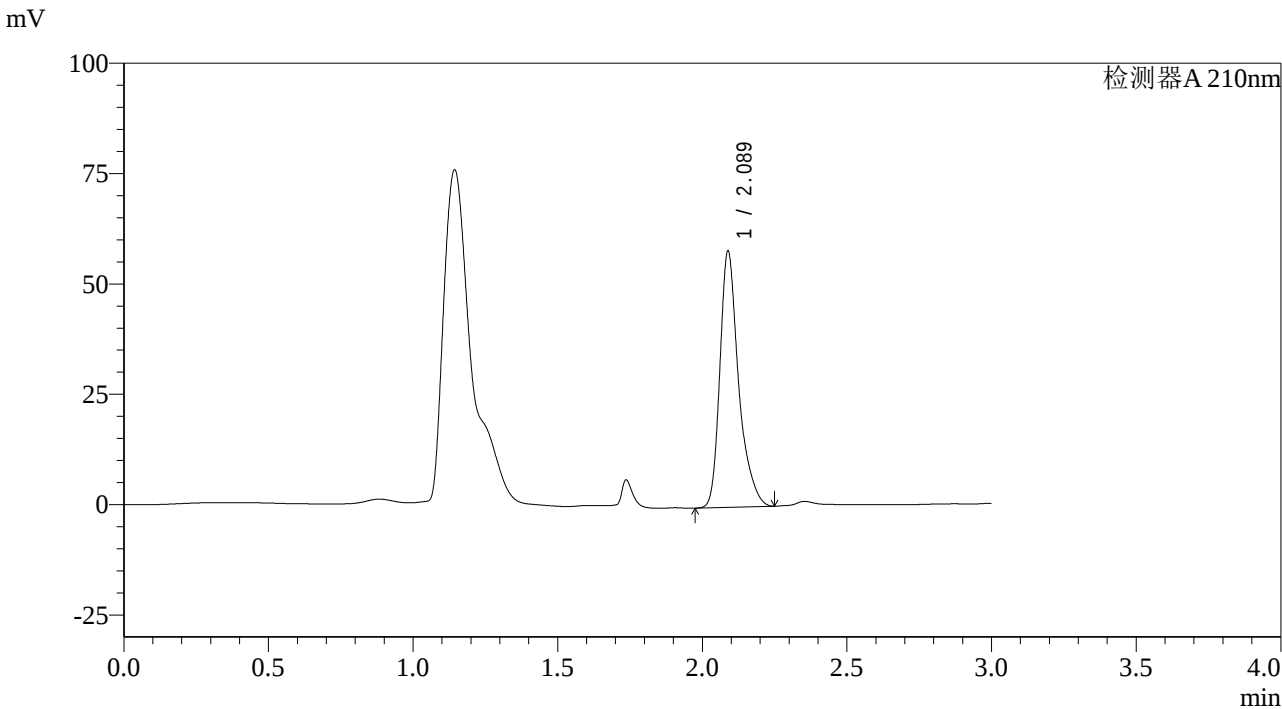
波长: 210nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<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	2.089	262319	100.000	58078	5433	1.336	--
总计		262319	100.000	58078			

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



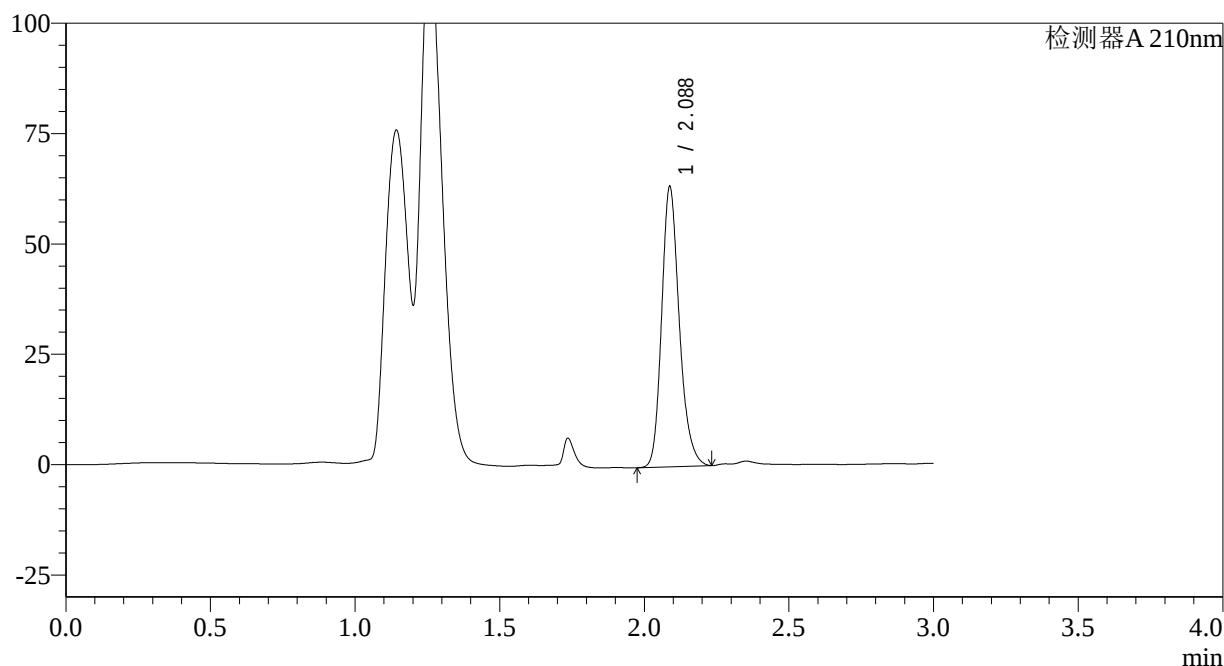
QTL-348

<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 - 0-27/27-213-3 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-1mg-lf100z-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 1-37
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 11:34:29 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2024/04/09 11:49:07 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	2.088	270298	100.000	63477	5736	1.209	--
总计		270298	100.000	63477			

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



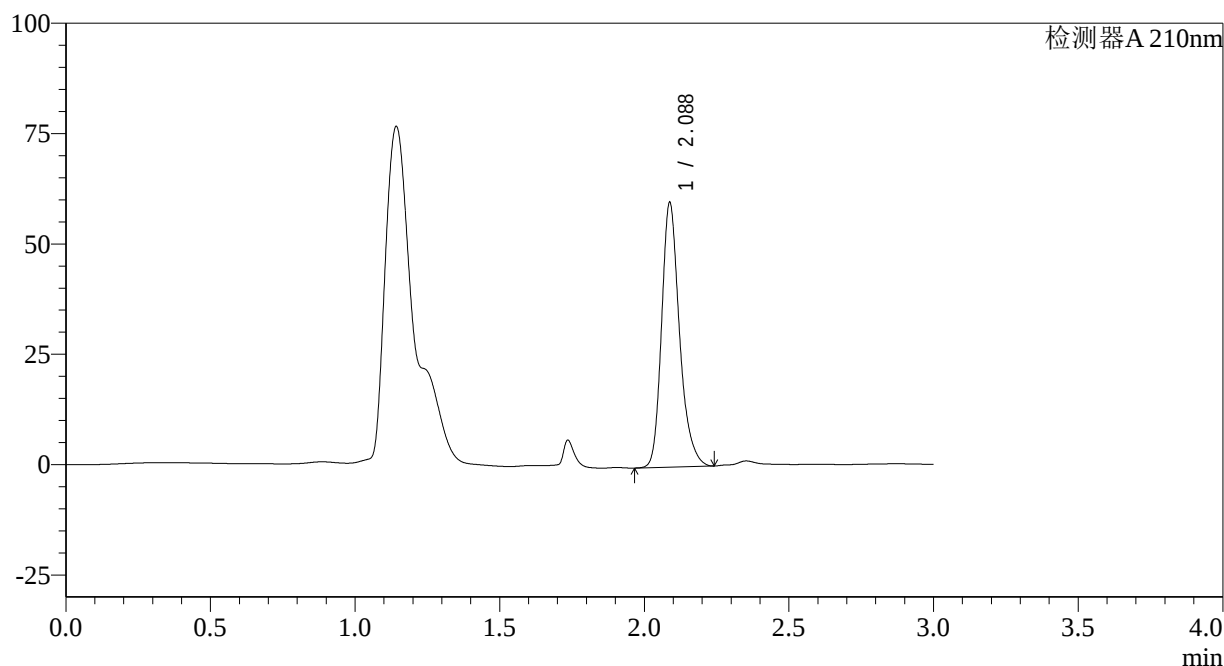
QTL-348

<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 - 0-27/27-214-3 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-1mg-lf100z-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 1-46
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 11:37:57 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3): 2024/04/09 11:49:10 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	2.088	259109	100.000	59967	5670	1.246	--
总计		259109	100.000	59967			

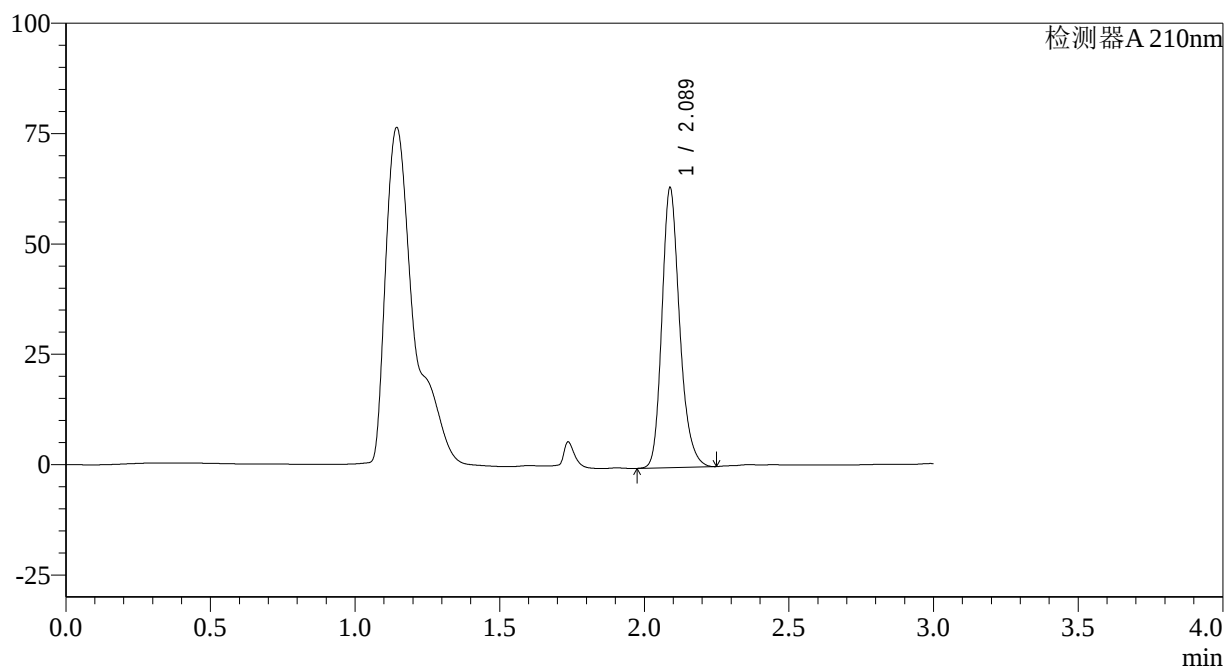
图12 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-27/27-215-3 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-1mg-lf100z-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 1-2
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 11:41:24 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3): 2024/04/09 11:49:13 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	2.089	271225	100.000	63391	5726	1.218	--
总计		271225	100.000	63391			

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



QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温 :30℃

数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-27/27-216-3 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-1mg-lf100z-10min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx276.lcb

样品瓶号 :1-11

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/04/08 11:44:52

处理时间 (V3) :2024/04/09 11:49:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

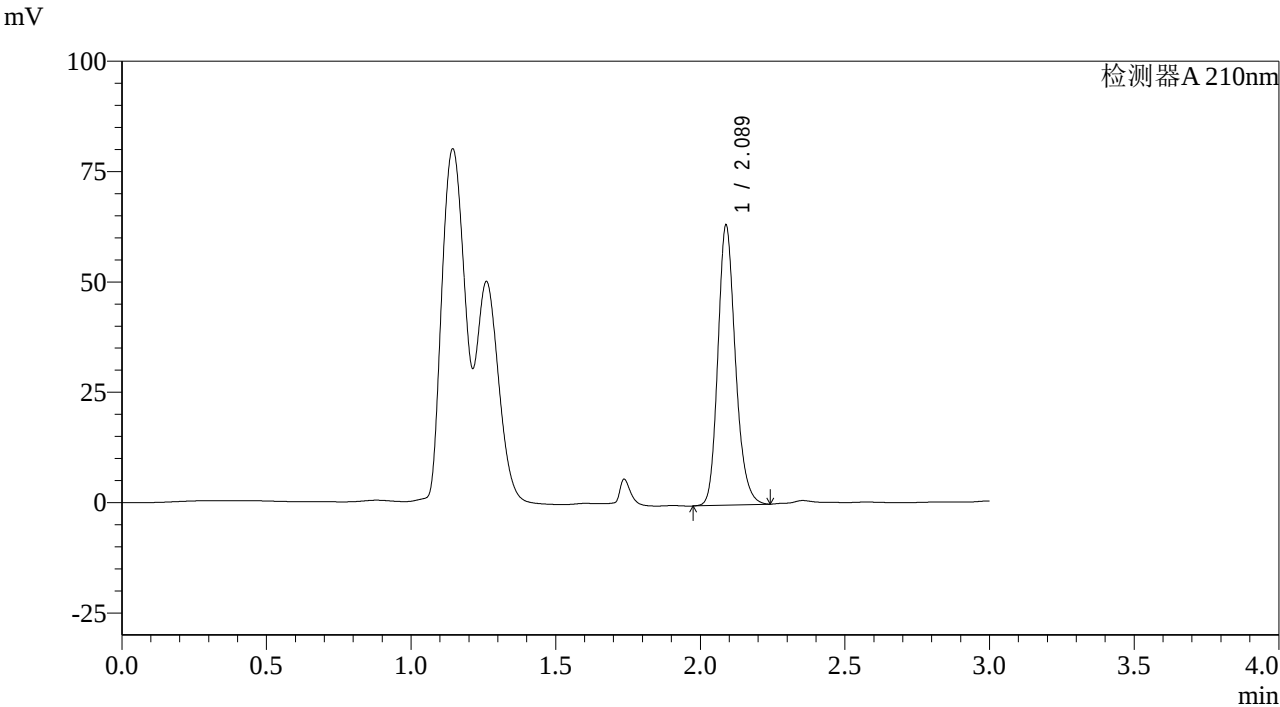
波长: 210nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<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	2.089	268461	100.000	63446	5789	1.188	--
总计		268461	100.000	63446			

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



QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温 :30℃

数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-27/27-217-3 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-1mg-lf100z-10min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx276.lcb

样品瓶号 :1-20

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/04/08 11:48:21

处理时间 (V3) :2024/04/09 11:49:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

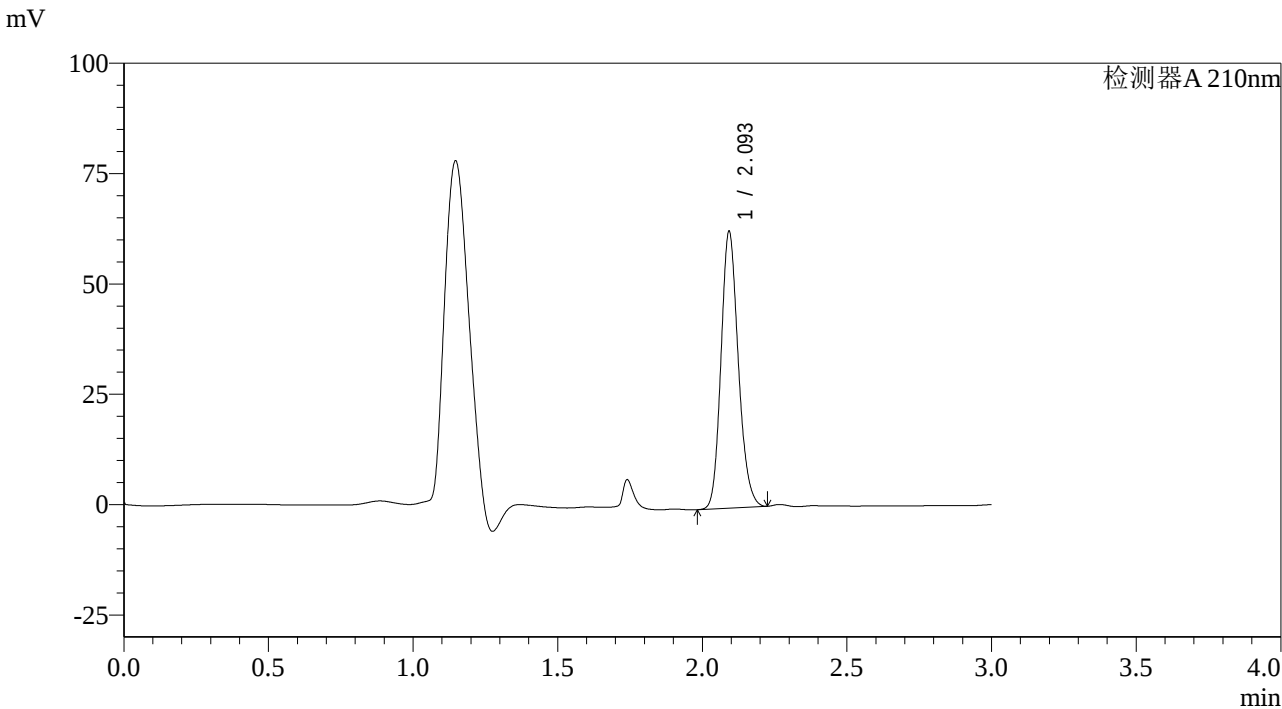
波长: 210nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<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	2.093	261535	100.000	61944	5856	1.163	--
总计		261535	100.000	61944			

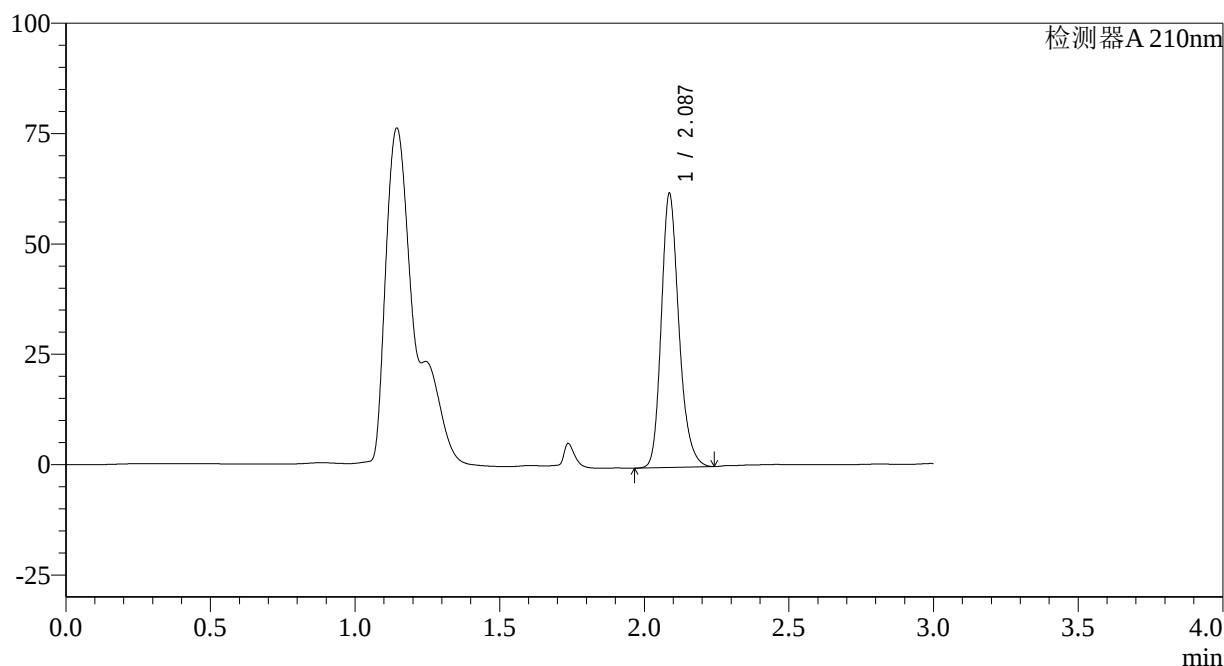
图15 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-27/27-218-3 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-1mg-lf100z-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 1-29
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 11:51:50 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3): 2024/04/09 11:49:21 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	2.087	264376	100.000	61978	5753	1.212	--
总计		264376	100.000	61978			

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



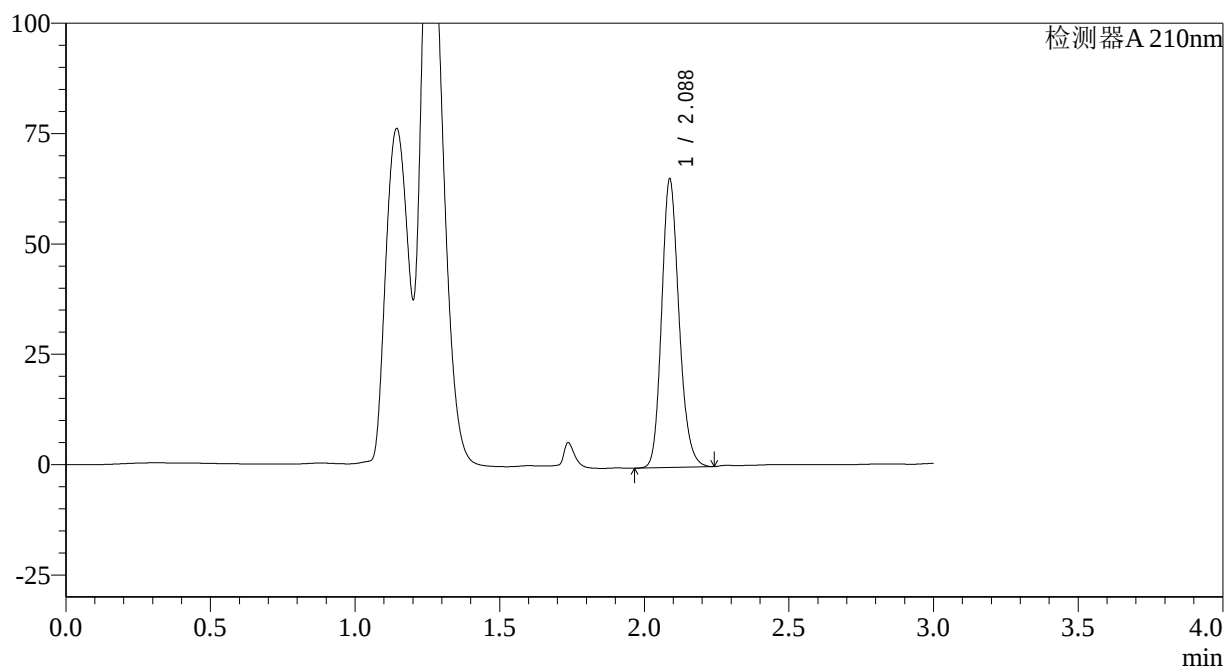
QTL-348

<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 - 0-27/27-219-3 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-1mg-lf100z-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 1-38
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 11:55:17 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3): 2024/04/09 11:49:24 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	2.088	273946	100.000	65358	5839	1.170	--
总计		273946	100.000	65358			

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



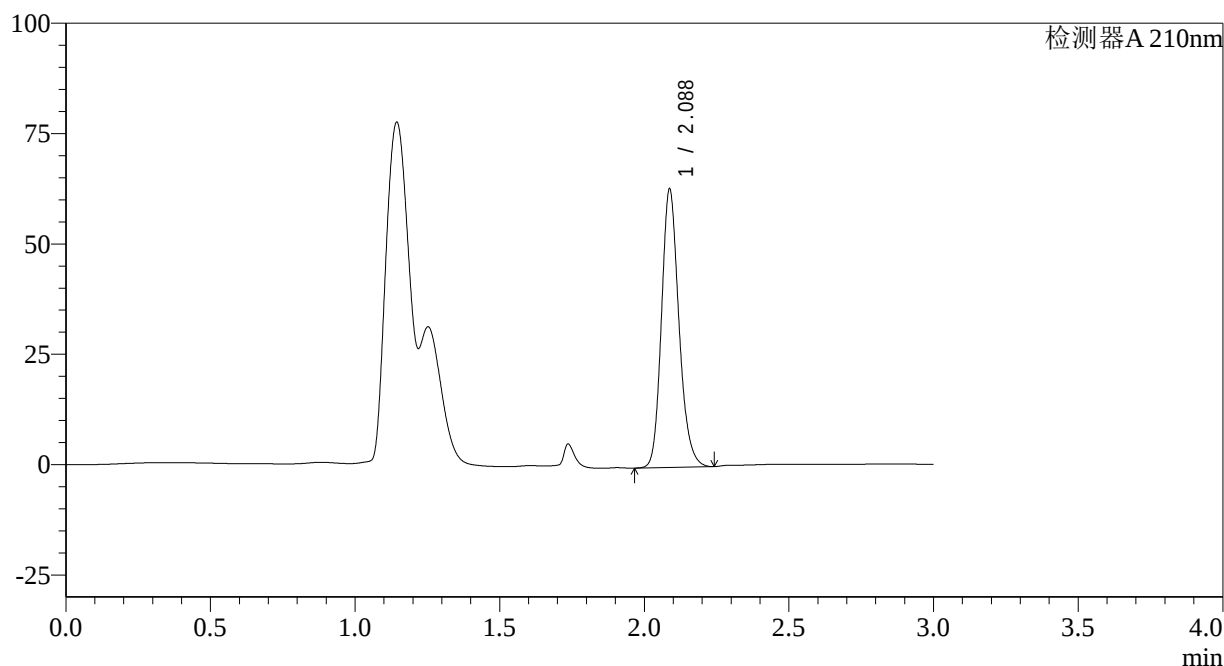
QTL-348

<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 - 0-27/27-220-3 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-1mg-lf100z-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 1-47
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 11:58:45 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3): 2024/04/09 11:49:27 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	2.088	265620	100.000	63039	5808	1.179	--
总计		265620	100.000	63039			

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



QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温 :30℃

数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-27/27-221-3 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-1mg-lf100z-15min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx276.lcb

样品瓶号 :1-3

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/04/08 12:02:13

处理时间 (V3) :2024/04/09 11:49:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

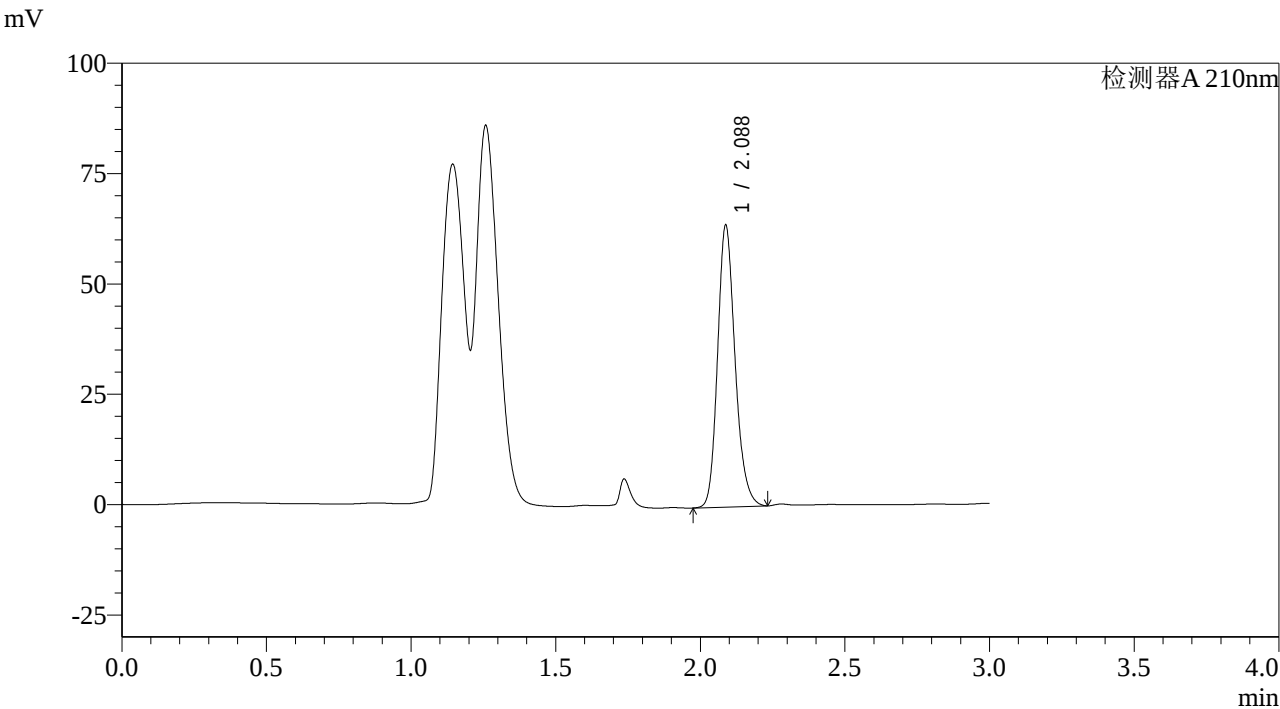
波长: 210nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<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	2.088	269606	100.000	63840	5794	1.188	--
总计		269606	100.000	63840			

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



QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温 :30℃

数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-27/27-222-3 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-1mg-lf100z-15min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx276.lcb

样品瓶号 : 1-12

进样体积 : 100 μl

进样时间 : 2024/04/08 12:05:41

处理时间 (V3) : 2024/04/09 11:49:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

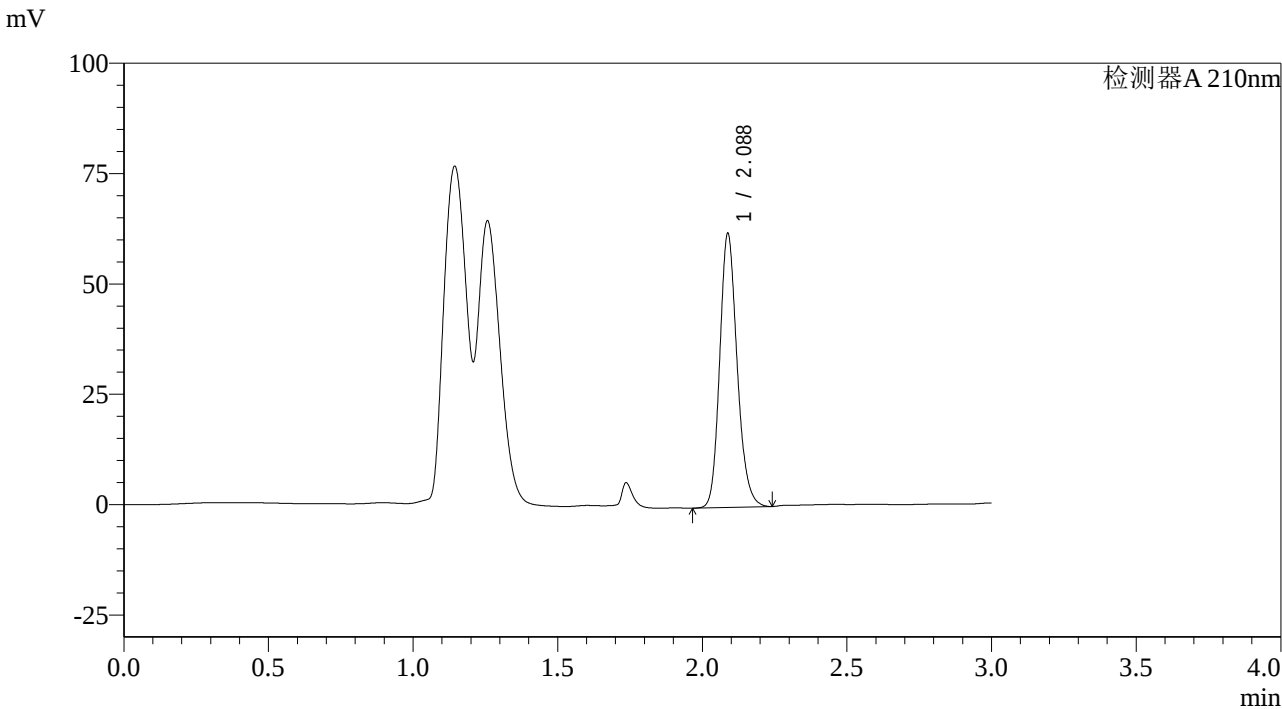
波长: 210nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<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	2.088	261050	100.000	62077	5818	1.174	--
总计		261050	100.000	62077			

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



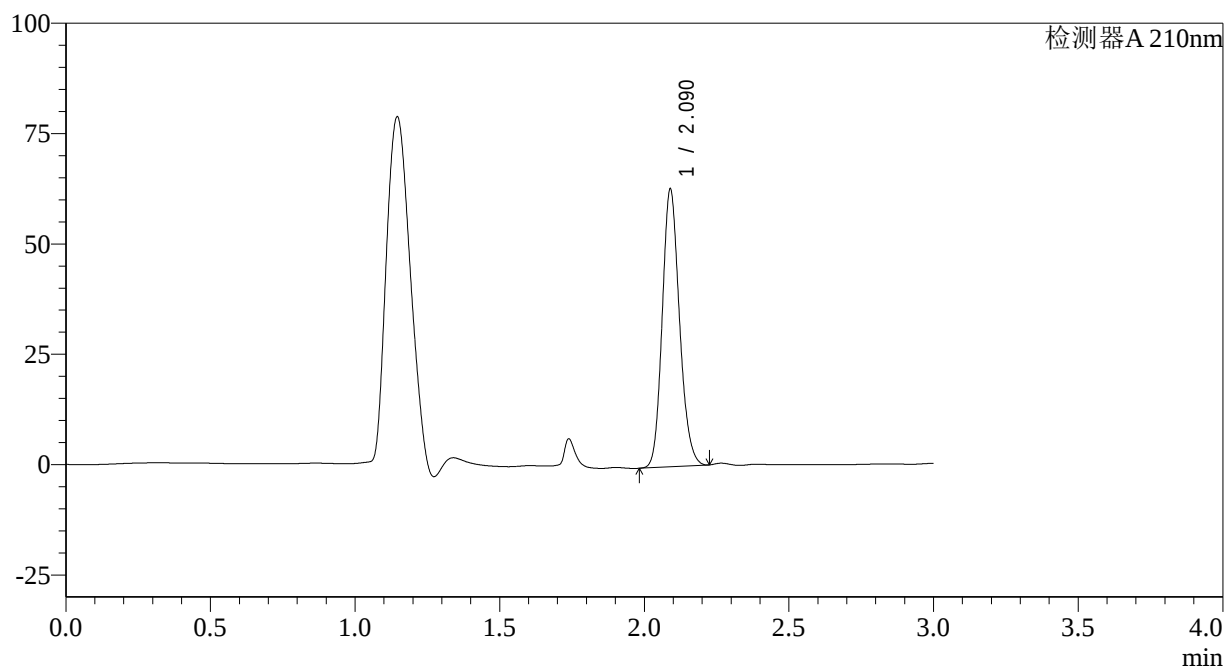
QTL-348

<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 - 0-27/27-223-3 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-1mg-lf100z-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 1-21
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 12:09:10 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3): 2024/04/09 11:49:35 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	2.090	261777	100.000	62829	5866	1.156	--
总计		261777	100.000	62829			

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



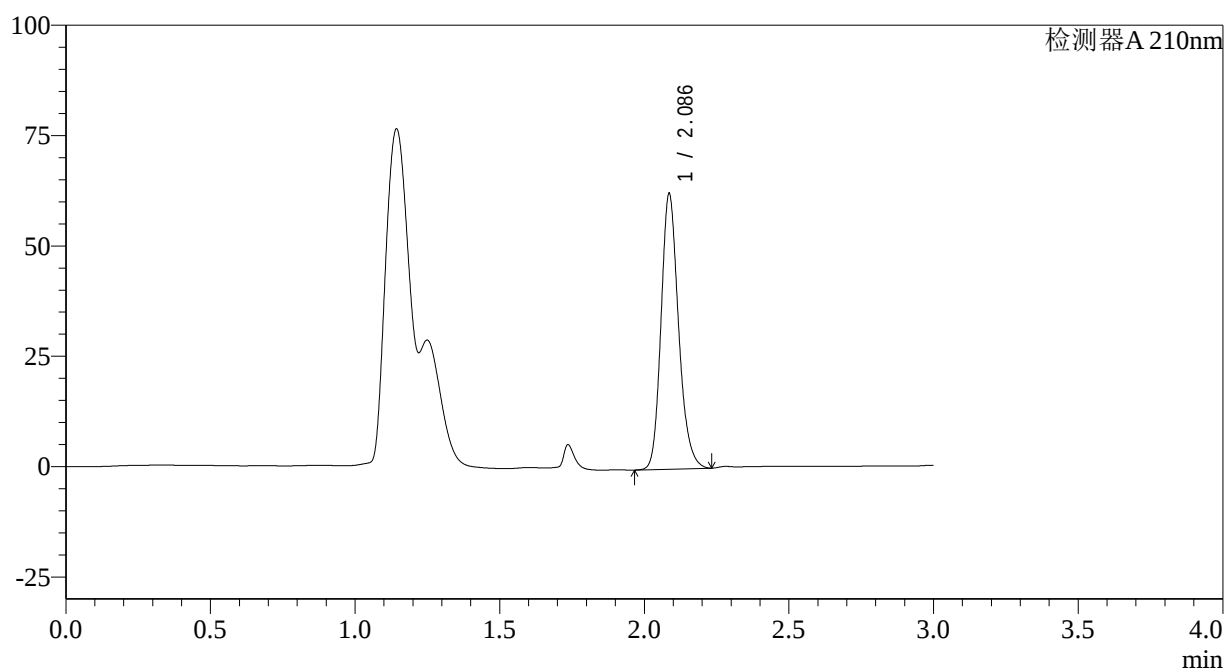
QTL-348

<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 - 0-27/27-224-3 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-1mg-lf100z-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 1-30
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 12:12:39 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3): 2024/04/09 11:49:38 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	2.086	263518	100.000	62159	5787	1.190	--
总计		263518	100.000	62159			

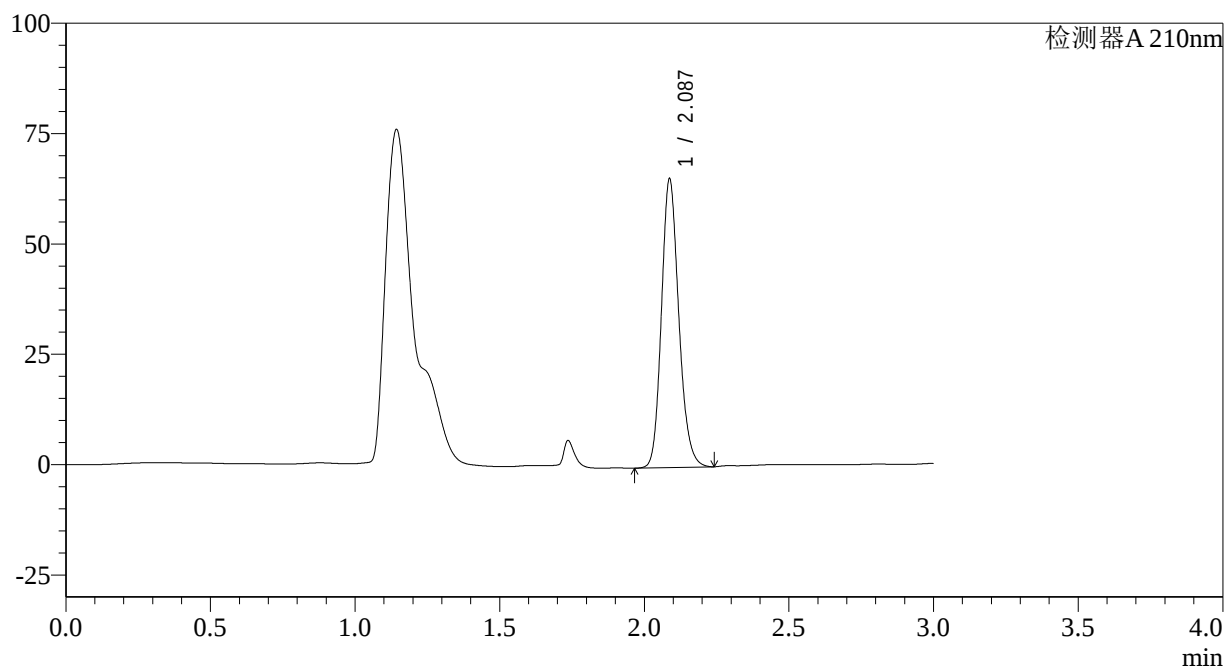
图22 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-27/27-225-3 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-1mg-lf100z-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 1-39
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 12:16:06 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3): 2024/04/09 11:49:41 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	2.087	273566	100.000	65339	5851	1.165	--
总计		273566	100.000	65339			

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



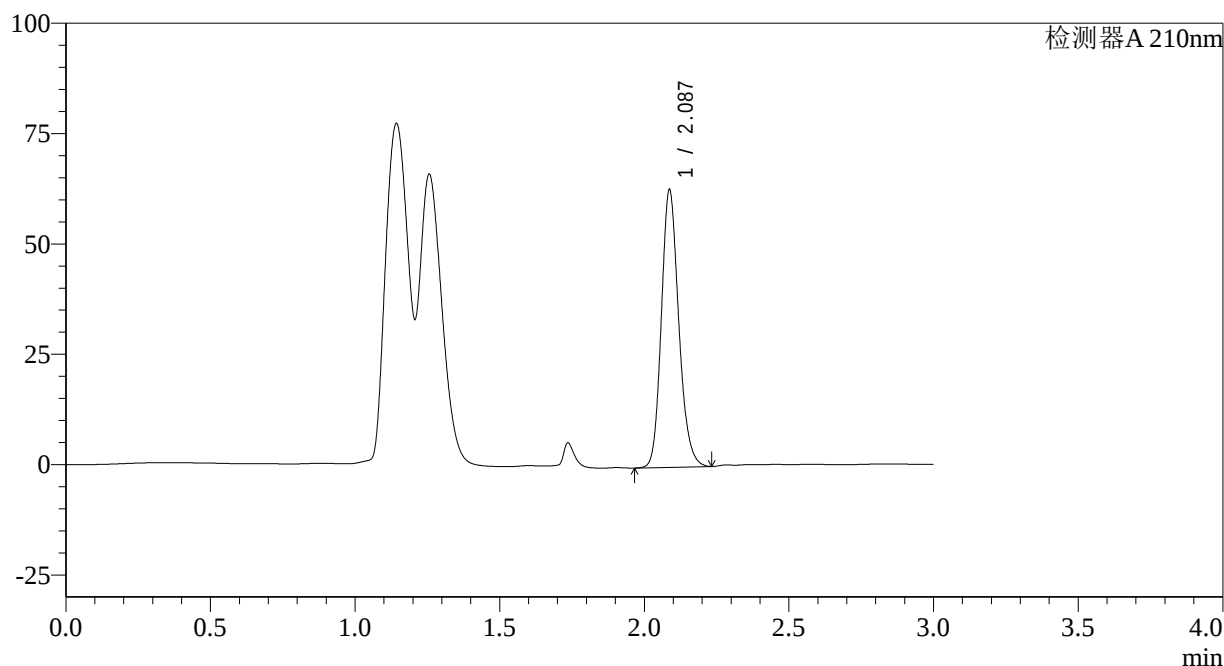
QTL-348

<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 - 0-27/27-226-3 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-1mg-lf100z-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 1-48
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 12:19:35 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3): 2024/04/09 11:49:44 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	2.087	263599	100.000	62809	5837	1.170	--
总计		263599	100.000	62809			

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



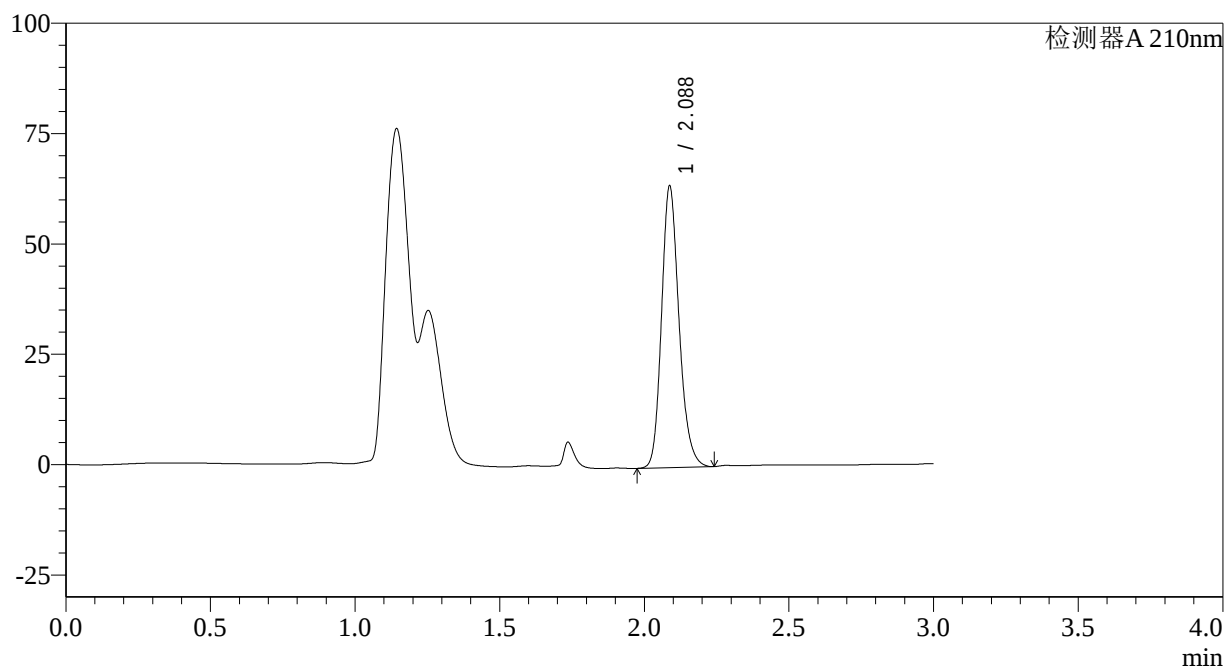
QTL-348

<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 - 0-27/27-227-3 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-1mg-lf100z-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 1-4
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 12:23:03 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3): 2024/04/09 11:49:47 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	2.088	269165	100.000	63794	5804	1.188	--
总计		269165	100.000	63794			

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



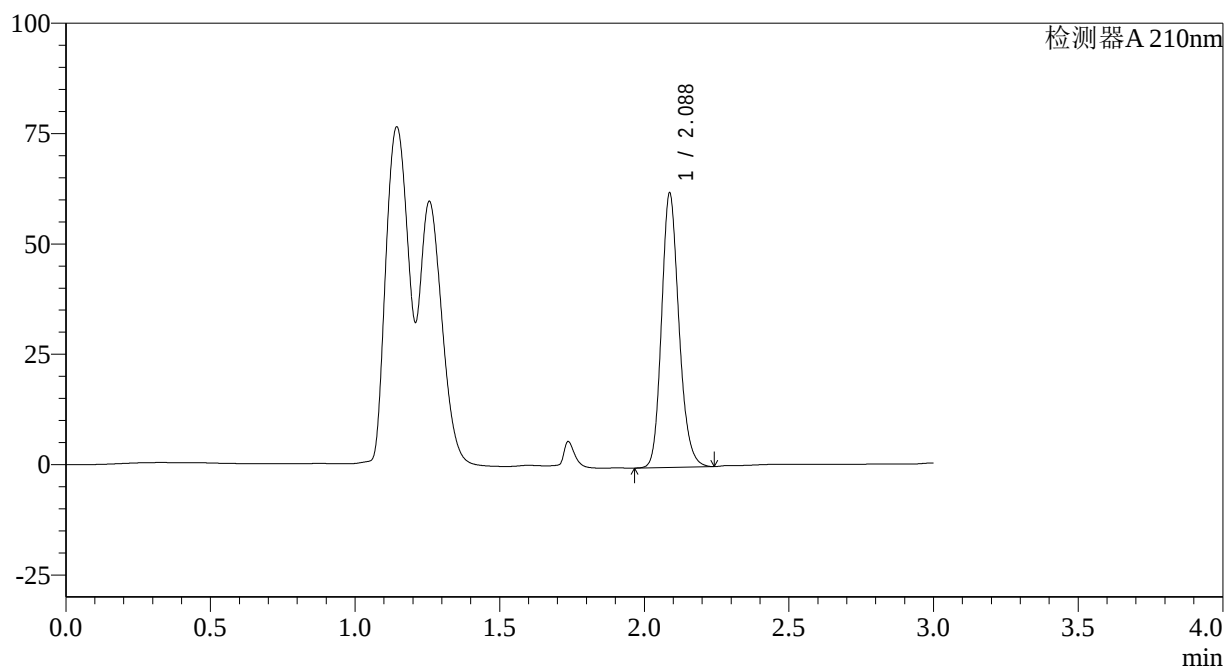
QTL-348

<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 - 0-27/27-228-3 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-1mg-lf100z-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 1-13
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 12:26:30 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3): 2024/04/09 11:49:50 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	2.088	260918	100.000	62158	5834	1.171	--
总计		260918	100.000	62158			

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



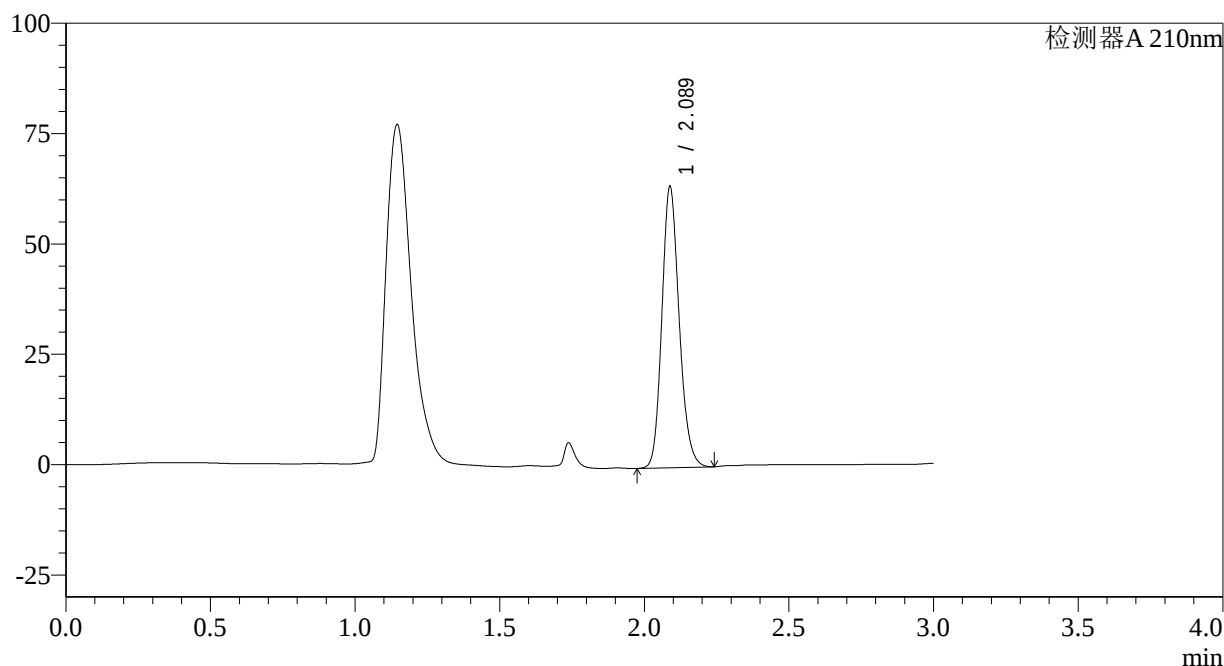
QTL-348

<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 - 0-27/27-229-3 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-1mg-lf100z-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 1-22
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 12:29:58 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3): 2024/04/09 11:49:53 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	2.089	265901	100.000	63682	5867	1.163	--
总计		265901	100.000	63682			

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



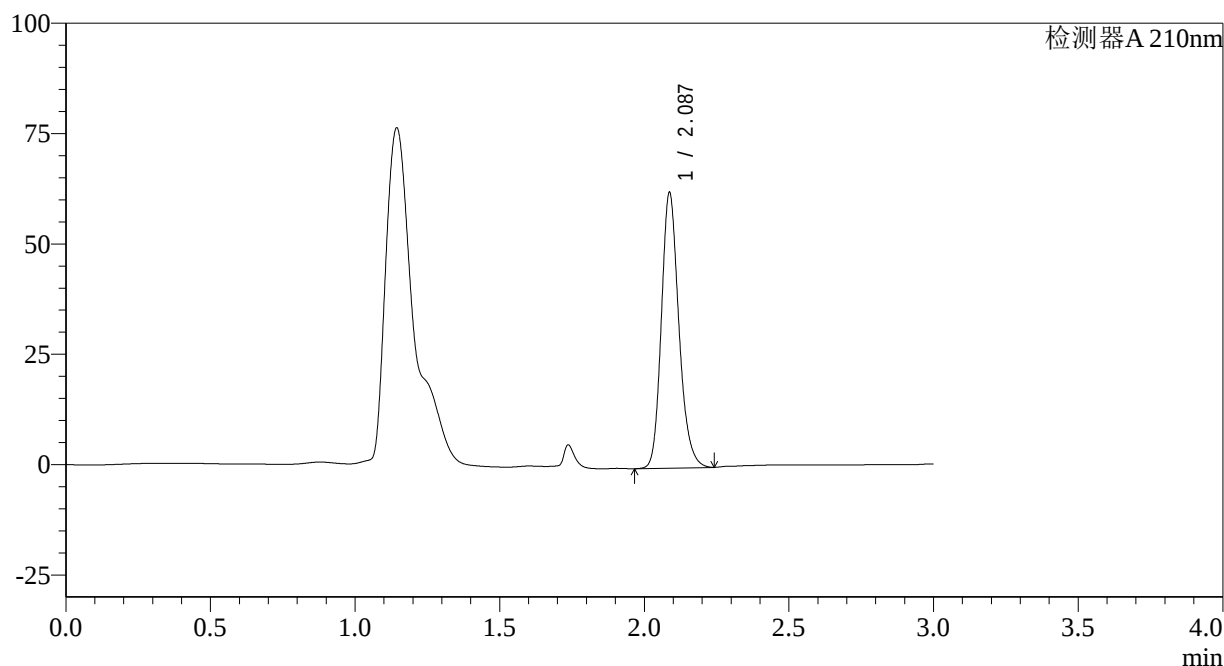
QTL-348

<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 - 0-27/27-230-3 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-1mg-lf100z-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 1-31
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 12:33:27 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3): 2024/04/09 11:49:55 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	2.087	263656	100.000	62367	5798	1.190	--
总计		263656	100.000	62367			

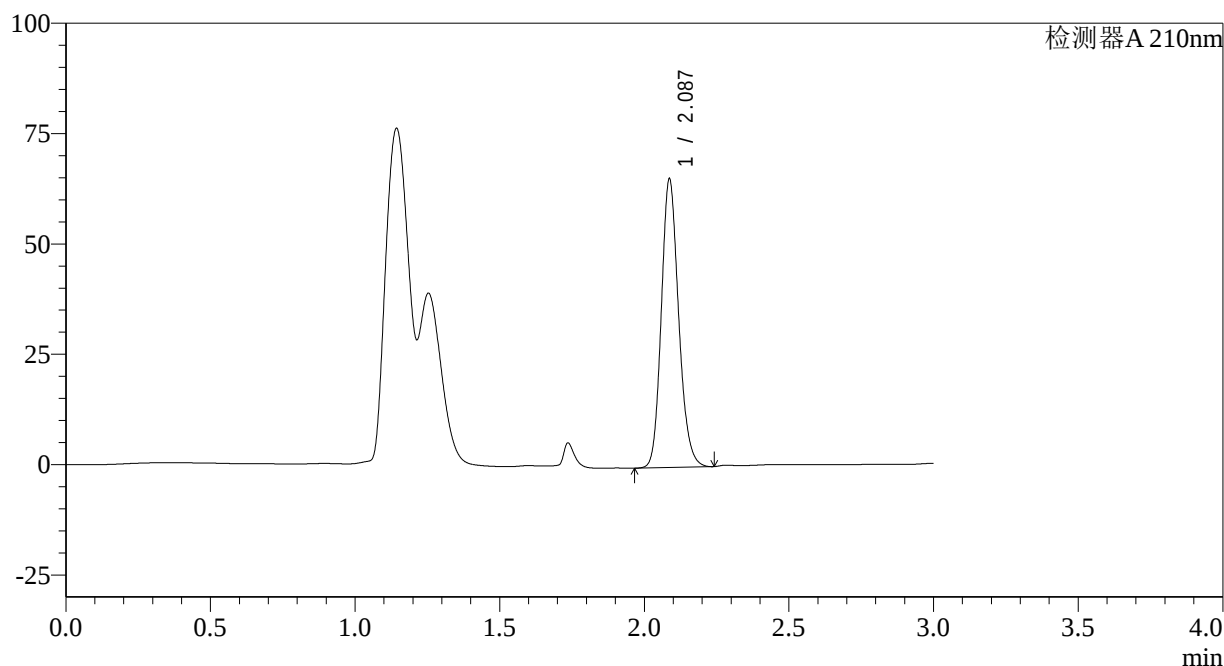
图28 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-27/27-231-3 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-1mg-lf100z-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 1-40
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 12:36:54 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3): 2024/04/09 11:49:58 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	2.087	273194	100.000	65266	5847	1.161	--
总计		273194	100.000	65266			

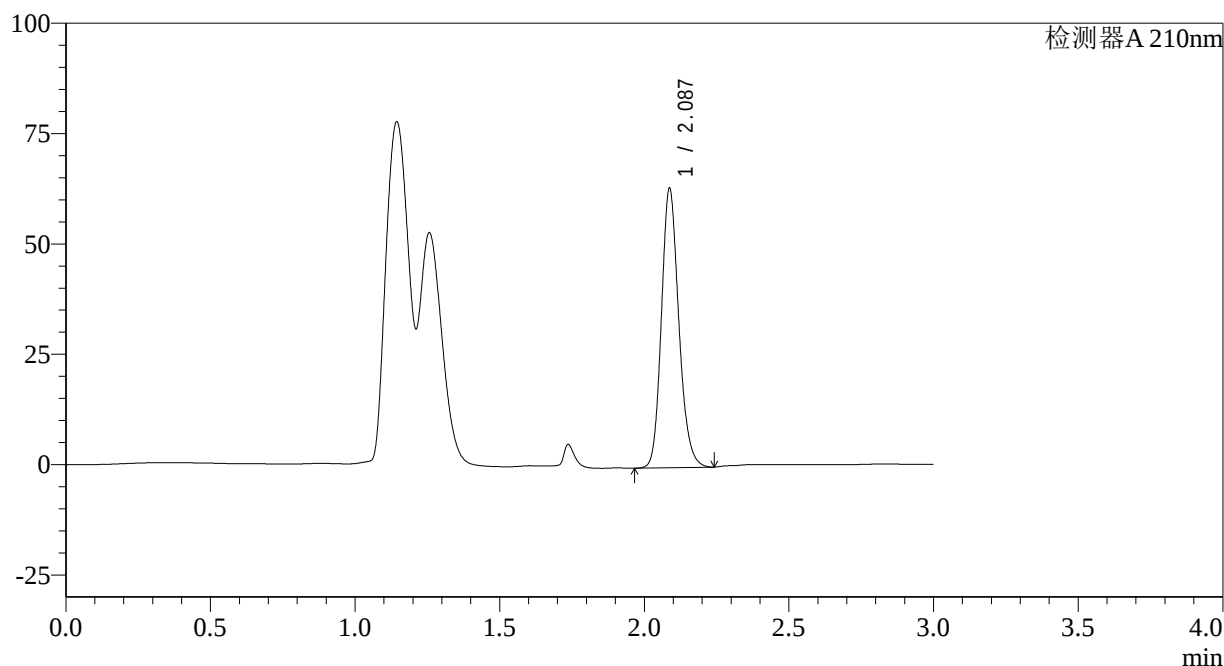
图29 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-27/27-232-3 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-1mg-lf100z-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 1-49
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 12:40:22 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3): 2024/04/09 11:50:01 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	2.087	265464	100.000	63243	5833	1.168	--
总计		265464	100.000	63243			

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



QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温 :30℃

数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-27/27-233-3 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-1mg-lf100z-30min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx276.lcb

样品瓶号 :1-5

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/04/08 12:43:50

处理时间 (V3) :2024/04/09 11:50:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

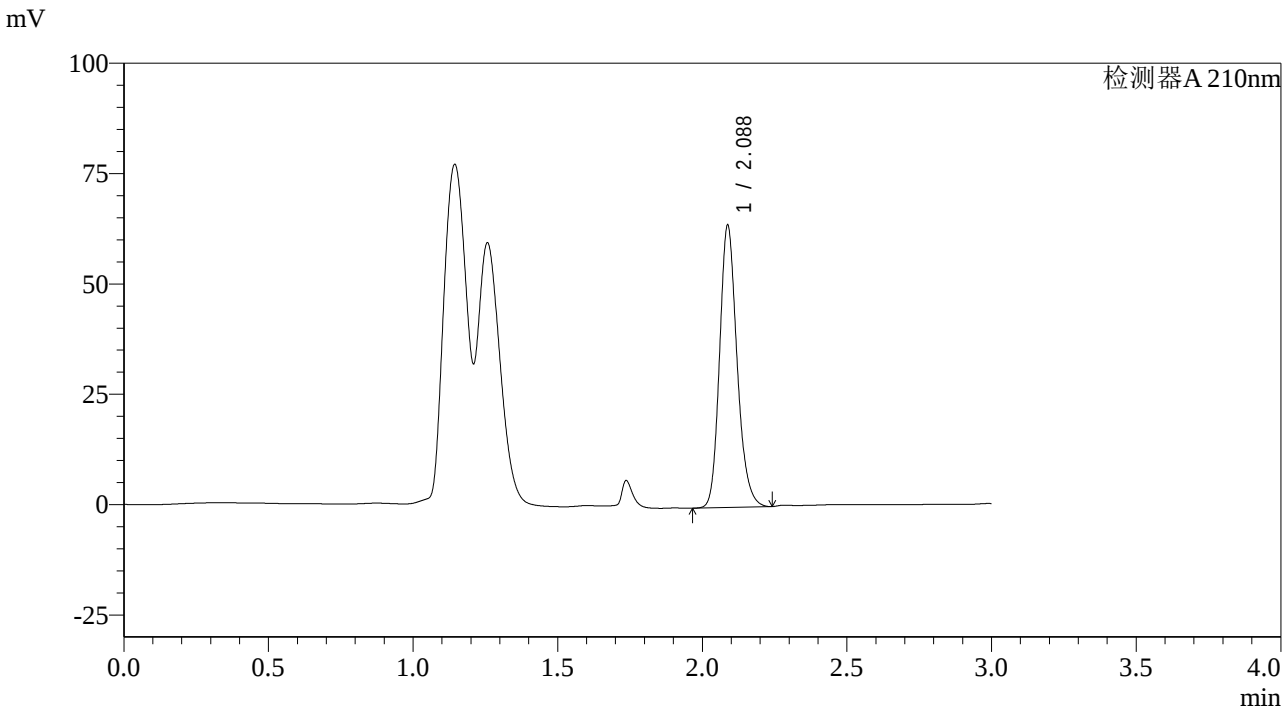
波长: 210nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<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	2.088	269646	100.000	63930	5802	1.186	--
总计		269646	100.000	63930			

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



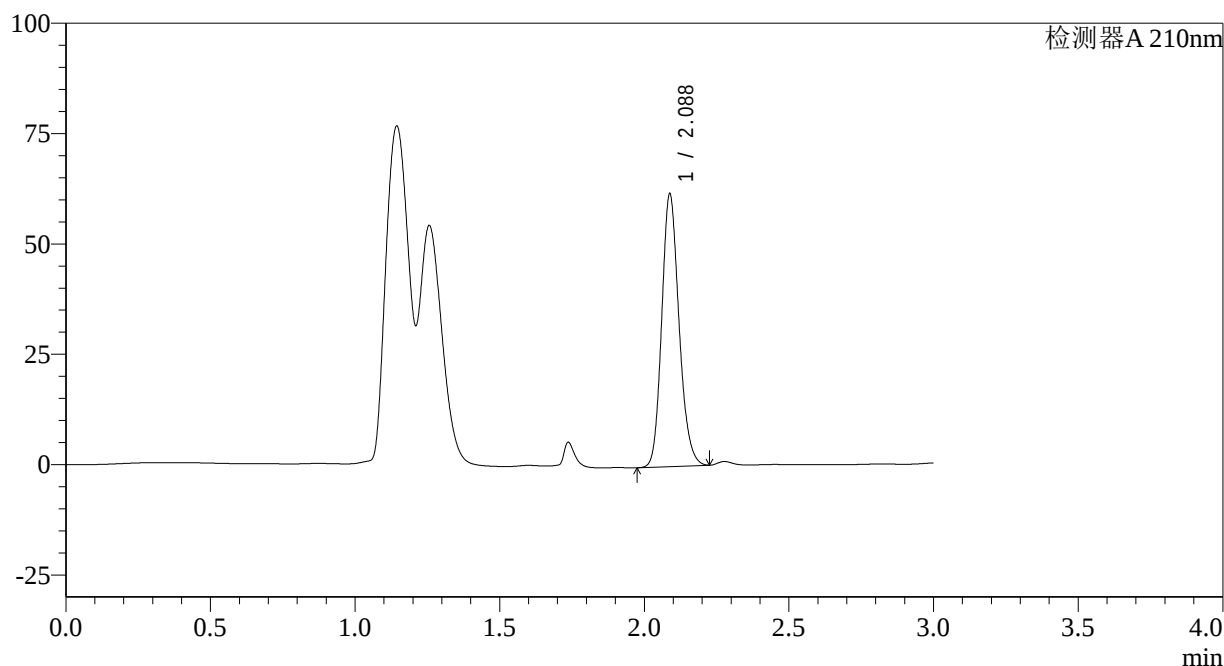
QTL-348

<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 - 0-27/27-234-3 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-1mg-lf100z-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 1-14
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 12:47:19 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3): 2024/04/09 11:50:07 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	2.088	257595	100.000	61787	5867	1.164	--
总计		257595	100.000	61787			

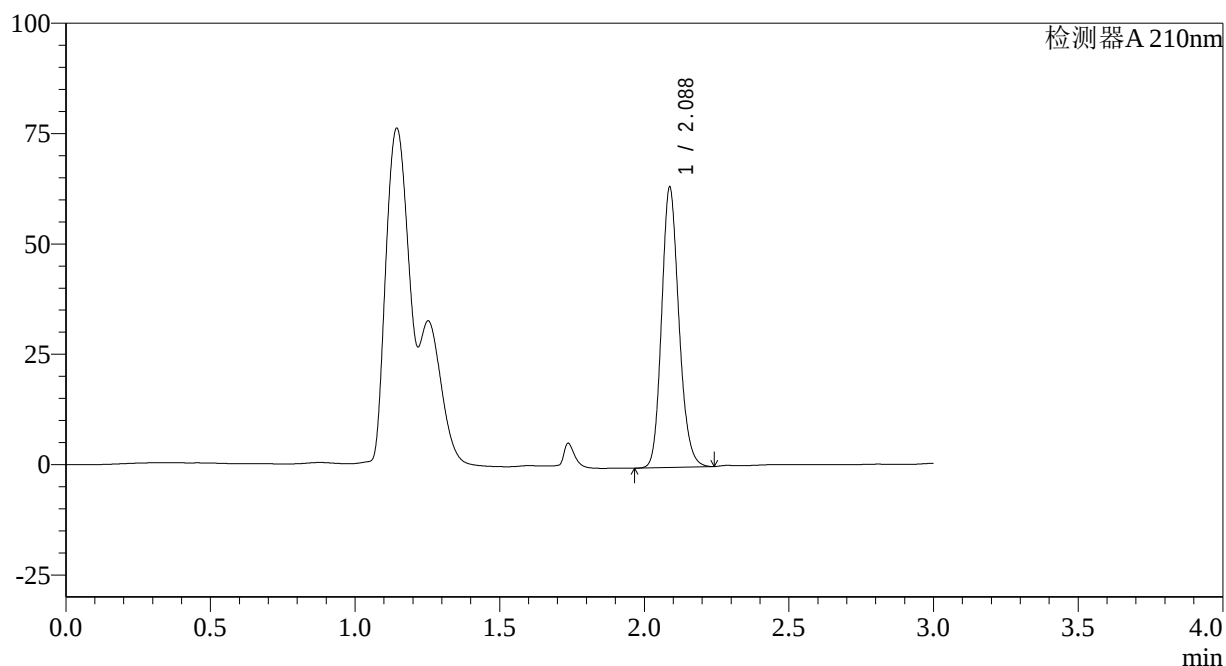
图32 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-27/27-235-3 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-1mg-lf100z-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 1-23
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 12:50:48 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3): 2024/04/09 11:50:10 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	2.088	265209	100.000	63506	5858	1.160	--
总计		265209	100.000	63506			

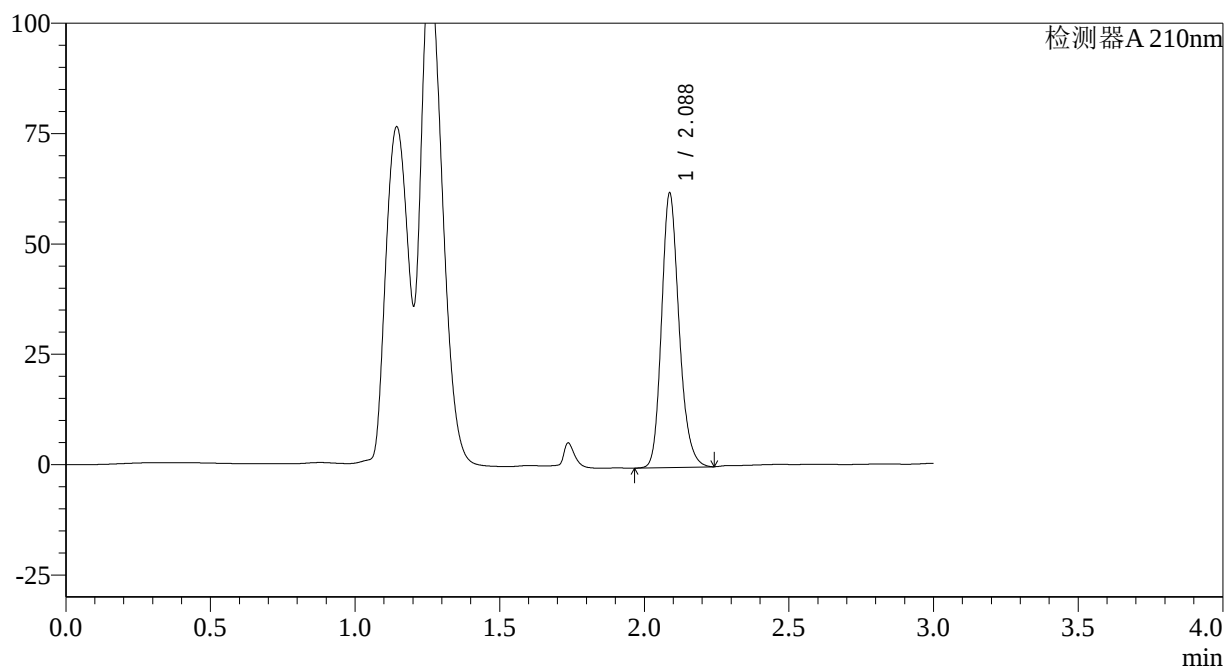
图33 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-27/27-236-3 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-1mg-lf100z-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 1-32
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 12:54:15 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3): 2024/04/09 11:50:13 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	2.088	262685	100.000	62172	5797	1.191	--
总计		262685	100.000	62172			

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



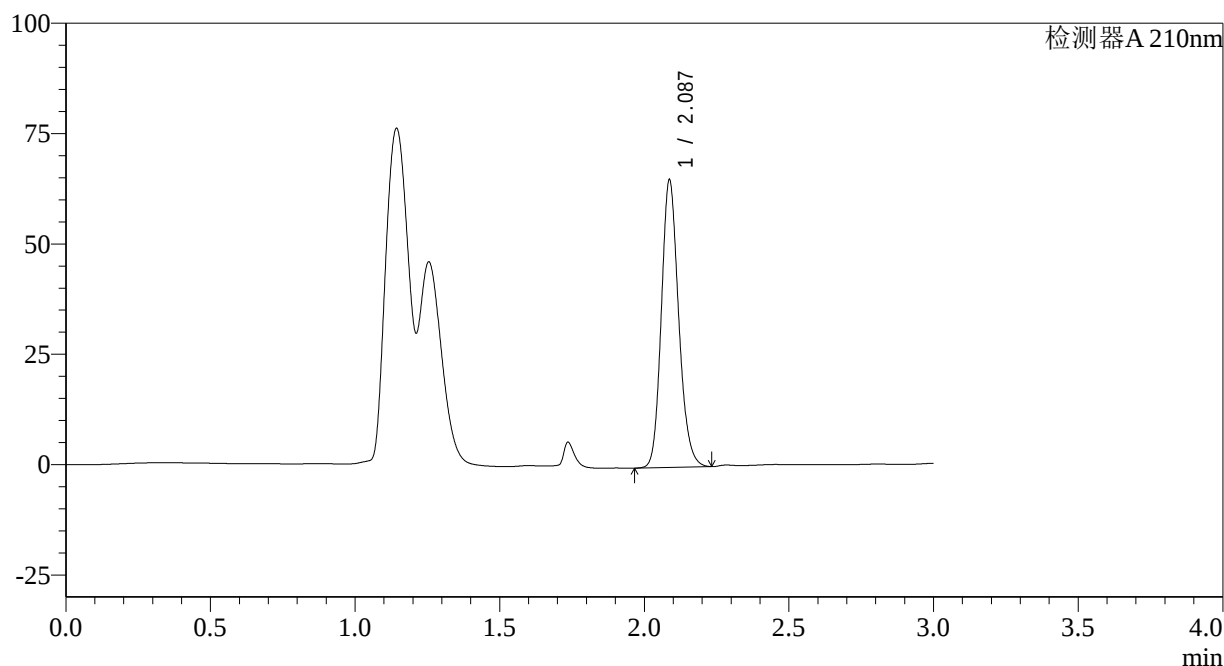
QTL-348

<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 - 0-27/27-237-3 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-1mg-lf100z-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 1-41
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 12:57:43 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3): 2024/04/09 11:50:15 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	2.087	271810	100.000	65038	5867	1.161	--
总计		271810	100.000	65038			

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



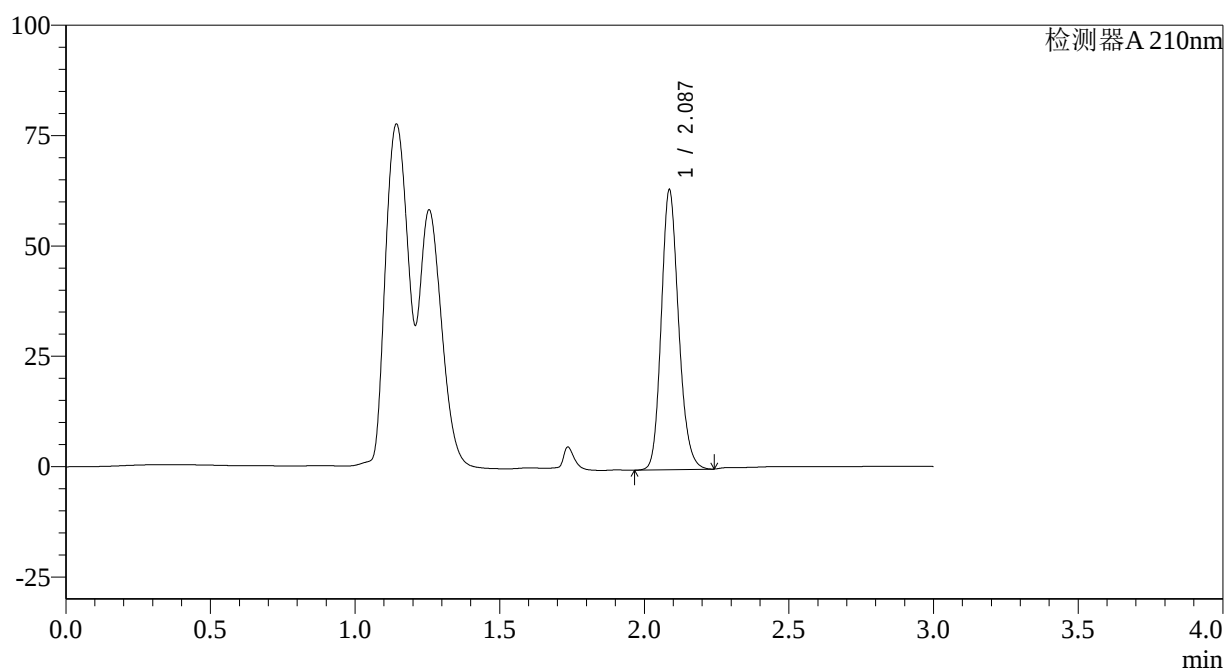
QTL-348

<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 - 0-27/27-238-3 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-1mg-lf100z-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 1-50
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 13:01:12 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3): 2024/04/09 11:50:18 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	2.087	265037	100.000	63284	5850	1.162	--
总计		265037	100.000	63284			

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



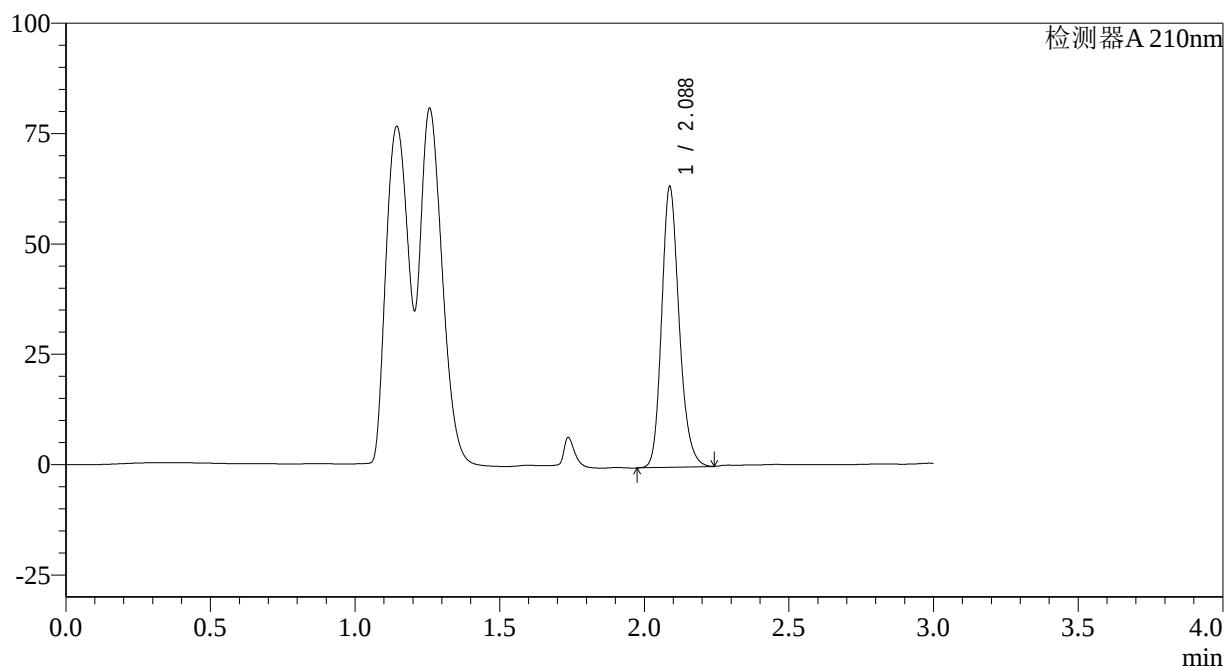
QTL-348

<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 - 0-27/27-239-3 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-1mg-lf100z-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 1-6
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 13:04:39 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3): 2024/04/09 11:50:21 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	2.088	268246	100.000	63597	5810	1.190	--
总计		268246	100.000	63597			

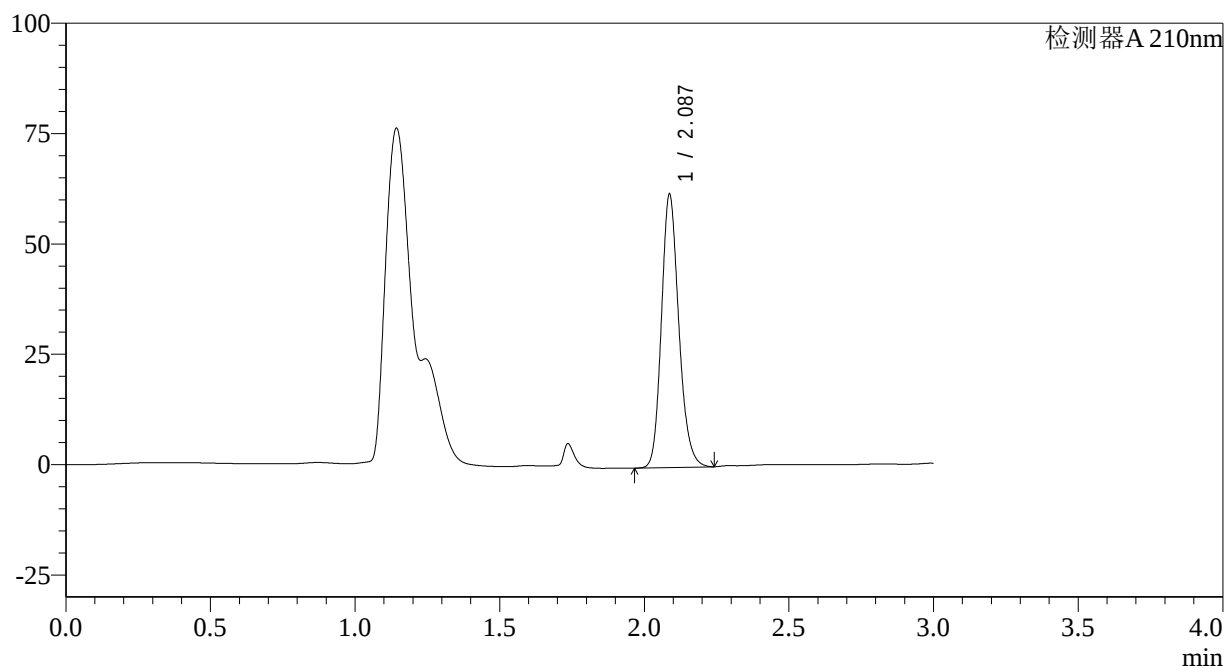
图37 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-27/27-240-3 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-1mg-lf100z-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 1-15
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 13:08:08 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3): 2024/04/09 11:50:23 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	2.087	259835	100.000	61842	5837	1.175	--
总计		259835	100.000	61842			

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



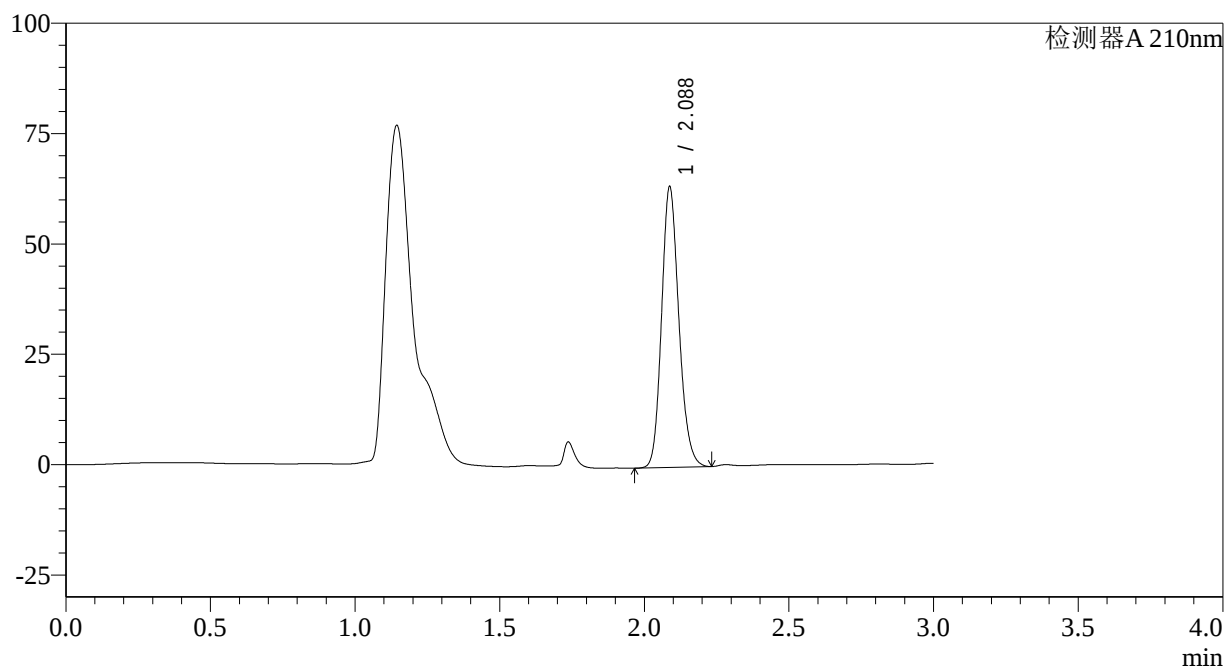
QTL-348

<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 - 0-27/27-241-3 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-1mg-lf100z-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 1-24
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 13:11:37 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3): 2024/04/09 11:50:26 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	2.088	265064	100.000	63582	5874	1.159	--
总计		265064	100.000	63582			

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



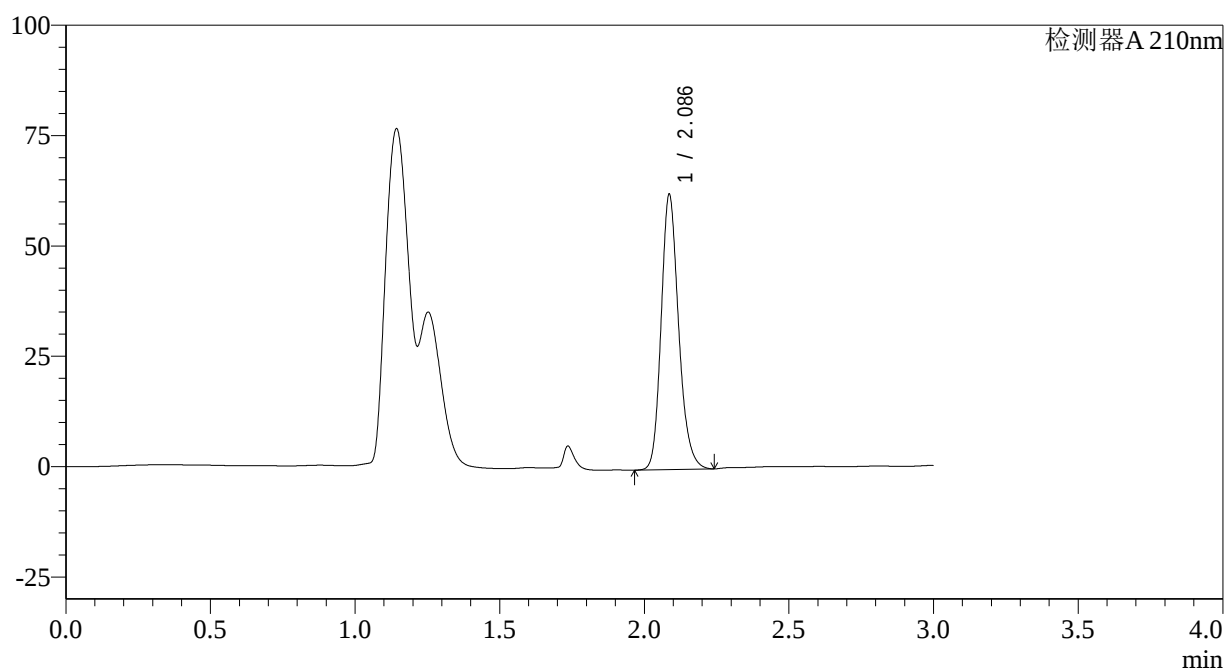
QTL-348

<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 - 0-27/27-242-3 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-1mg-lf100z-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 1-33
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 13:15:05 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3): 2024/04/09 11:50:29 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	2.086	263018	100.000	62140	5812	1.190	--
总计		263018	100.000	62140			

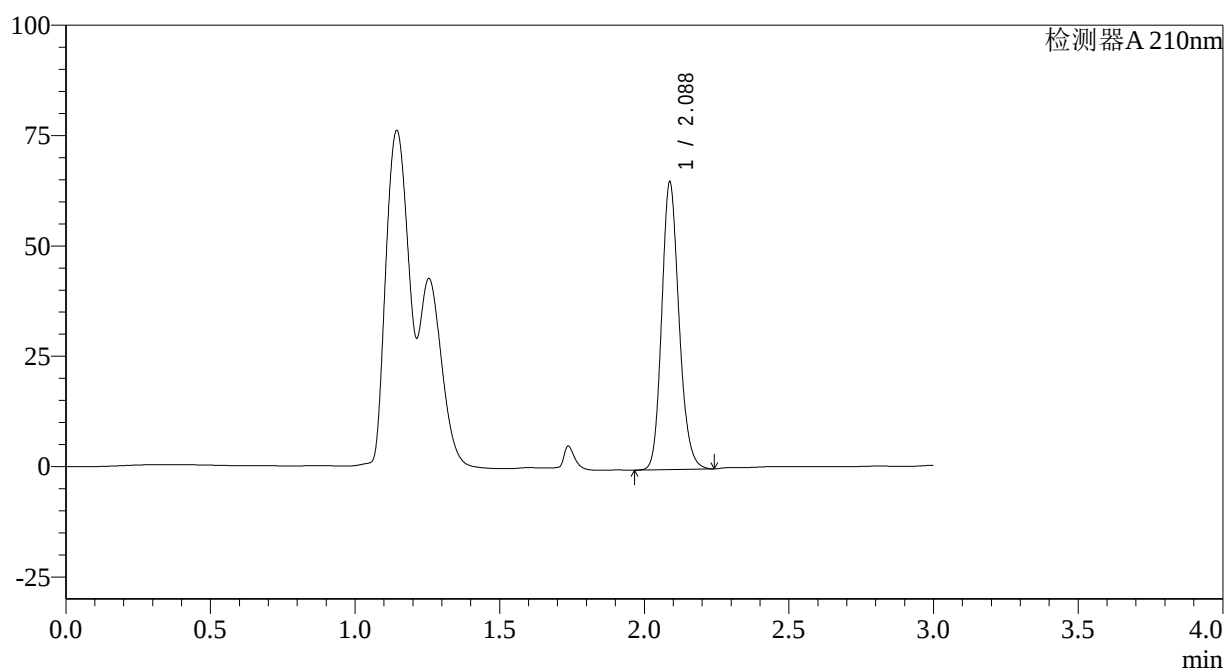
图40 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-27/27-243-3 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-1mg-lf100z-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 1-42
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 13:18:34 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2024/04/09 11:50:32 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	2.088	272121	100.000	65177	5878	1.164	--
总计		272121	100.000	65177			

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



QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温 :30℃

数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-27/27-244-3 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-1mg-lf100z-45min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx276.lcb

样品瓶号 :1-51

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/04/08 13:22:03

处理时间 (V3) :2024/04/09 11:50:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

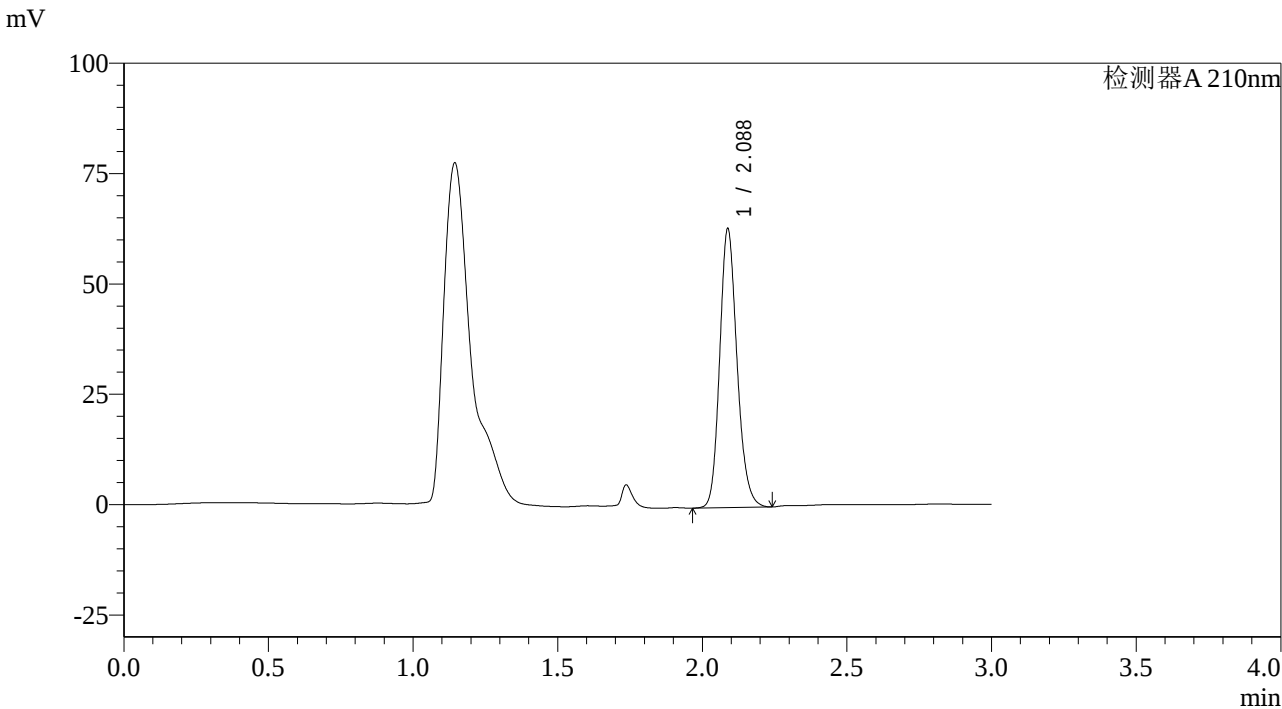
波长: 210nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<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	2.088	264414	100.000	63198	5863	1.168	--
总计		264414	100.000	63198			

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



QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温 :30℃

数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-27/27-245-3 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-1mg-lf100z-Jx-P1.lcd

方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx276.lcb

样品瓶号 :1-7

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/04/08 13:25:30

处理时间 (V3) :2024/04/09 11:50:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

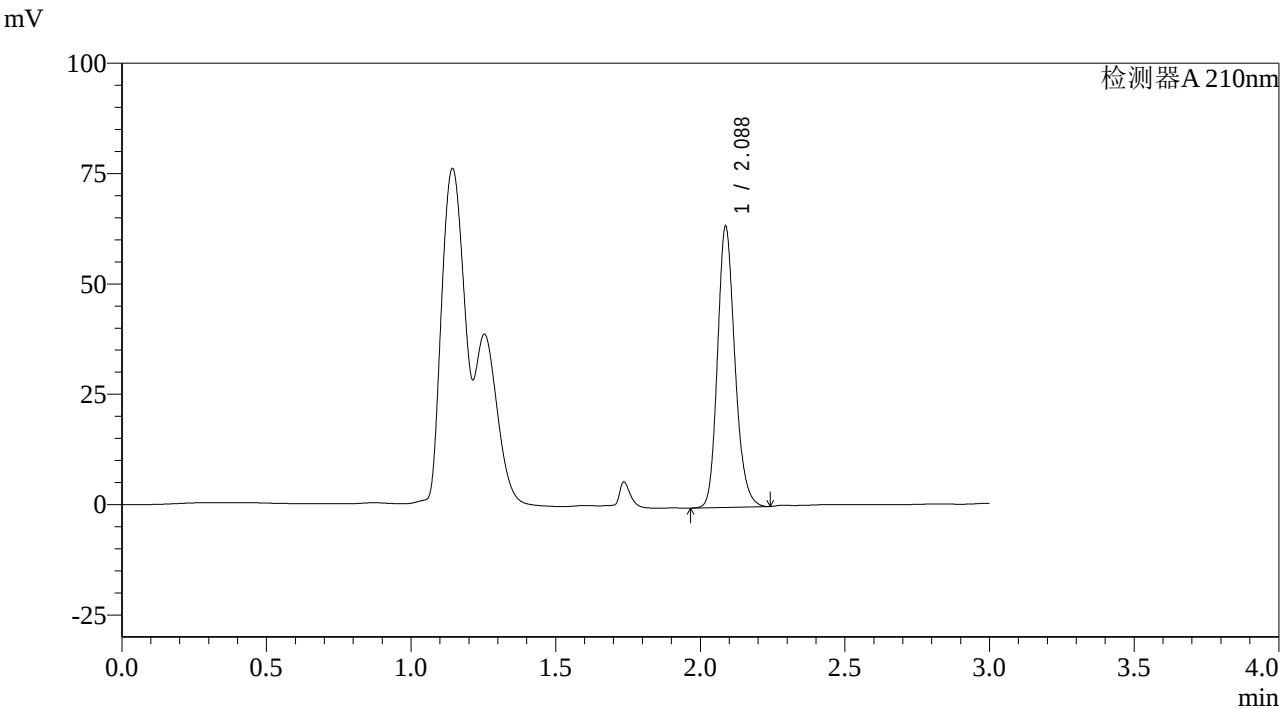
波长: 210nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<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	2.088	267639	100.000	63662	5835	1.180	--
总计		267639	100.000	63662			

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



QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温 :30℃

数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-27/27-246-3 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-1mg-lf100z-Jx-P2.lcd

方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx276.lcb

样品瓶号 :1-16

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/04/08 13:28:59

处理时间 (V3) :2024/04/09 11:50:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

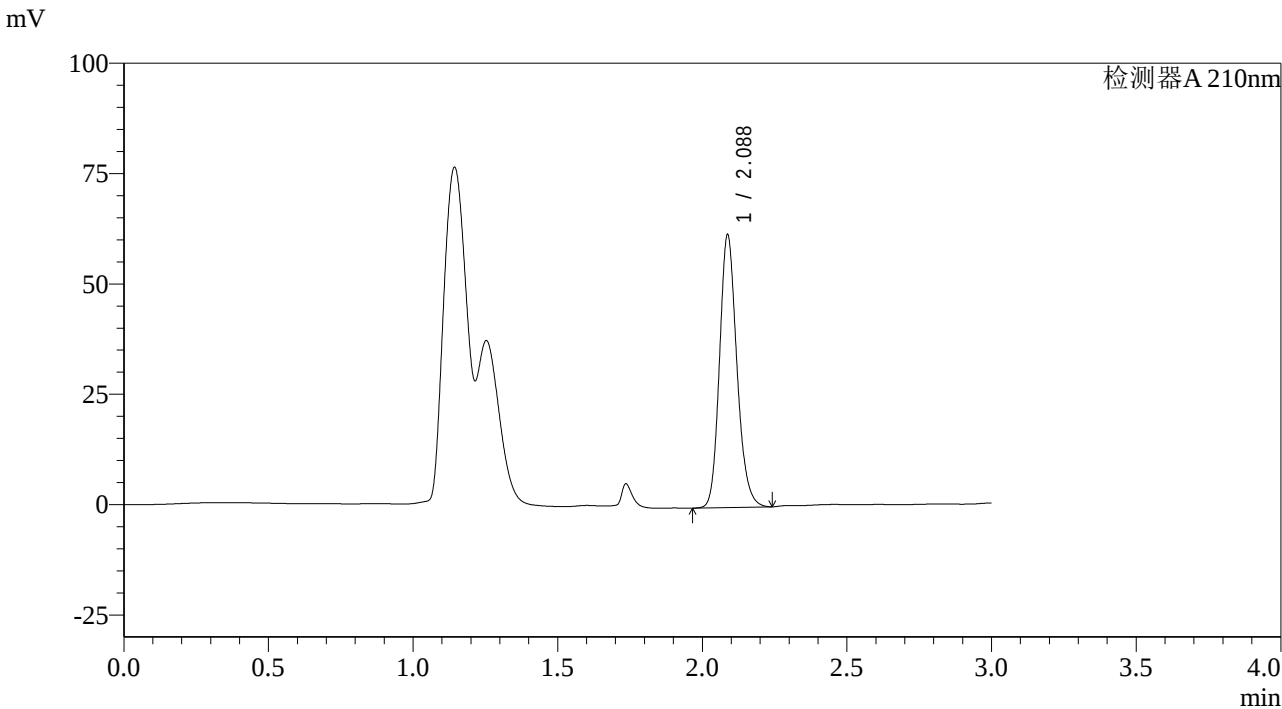
波长: 210nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<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	2.088	259058	100.000	61754	5845	1.172	--
总计		259058	100.000	61754			

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



QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温 :30℃

数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-27/27-247-3 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-1mg-lf100z-Jx-P3.lcd

方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx276.lcb

样品瓶号 :1-25

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/04/08 13:32:27

处理时间 (V3) :2024/04/09 11:50:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

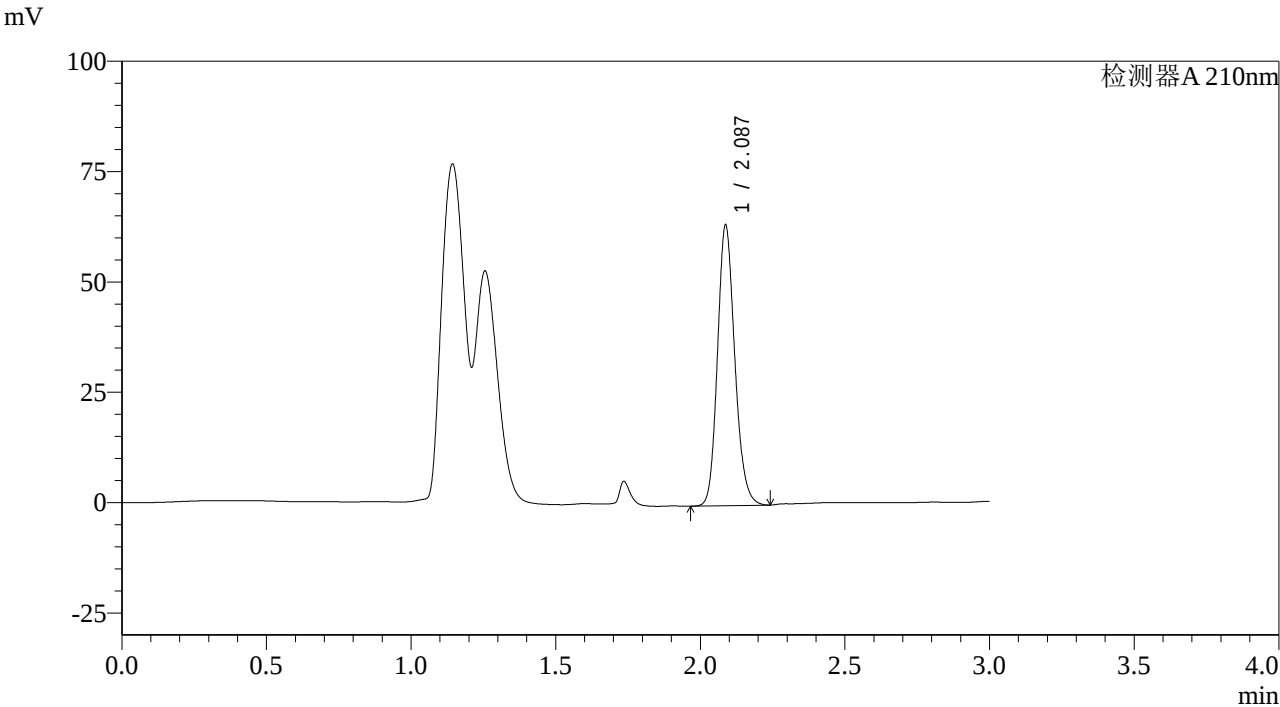
波长: 210nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<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	2.087	265355	100.000	63537	5872	1.161	--
总计		265355	100.000	63537			

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



QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温 :30℃

数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-27/27-248-3 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-1mg-lf100z-Jx-P4.lcd

方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx276.lcb

样品瓶号 :1-34

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/04/08 13:35:56

处理时间 (V3) :2024/04/09 11:50:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

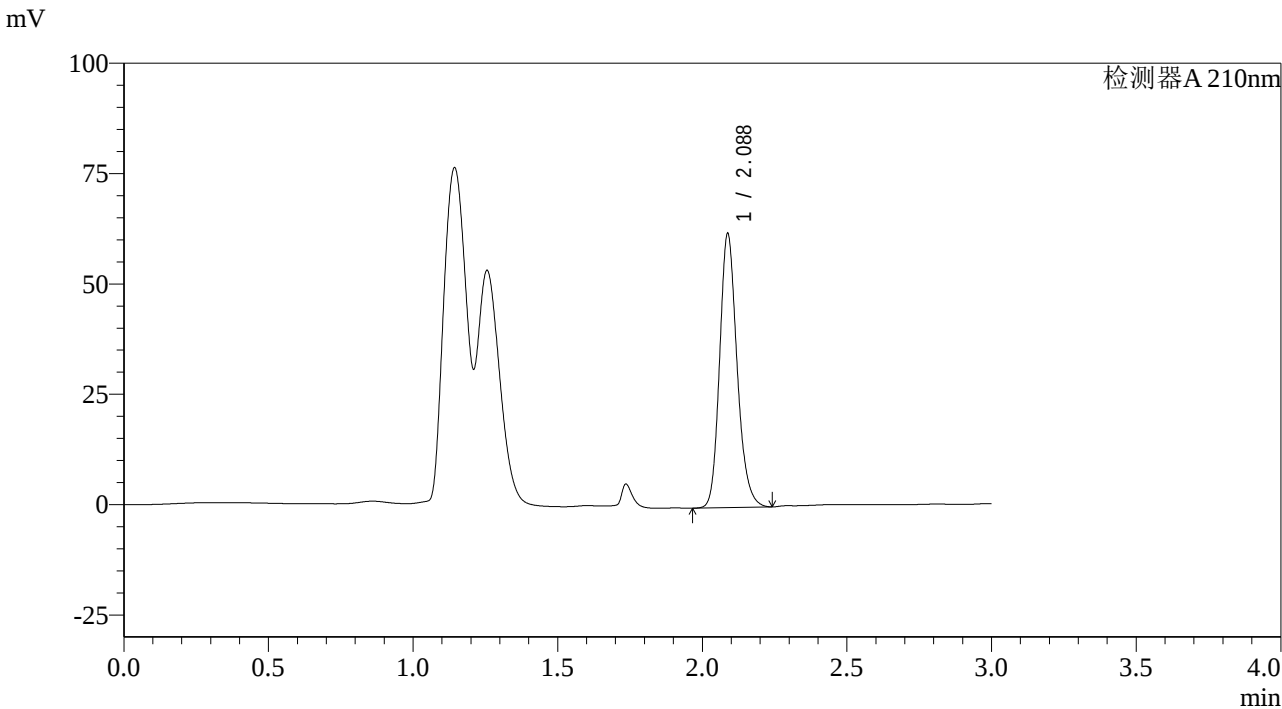
波长: 210nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<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	2.088	261466	100.000	62065	5830	1.187	--
总计		261466	100.000	62065			

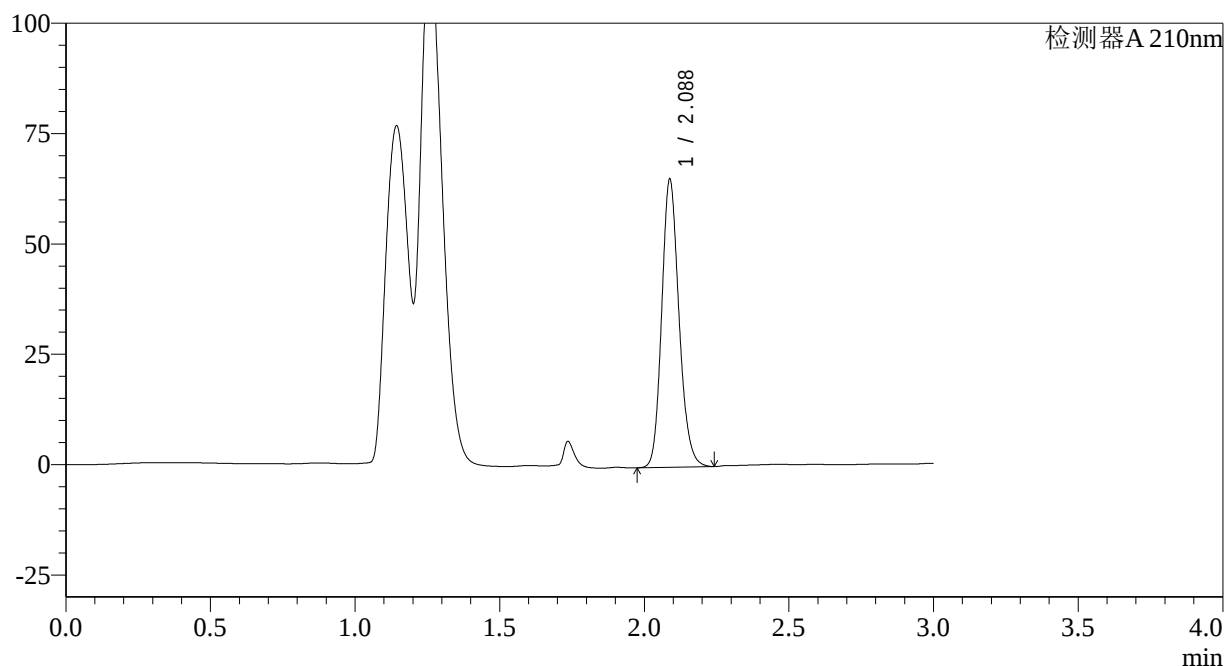
图46 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-27/27-249-3 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-1mg-lf100z-Jx-P5.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 1-43
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 13:39:25 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3): 2024/04/09 11:50:48 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	2.088	272062	100.000	65257	5887	1.161	--
总计		272062	100.000	65257			

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



QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温 :30℃

数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-27/27-250-3 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-1mg-lf100z-Jx-P6.lcd

方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx276.lcb

样品瓶号 :1-52

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/04/08 13:42:52

处理时间 (V3) :2024/04/09 11:50:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

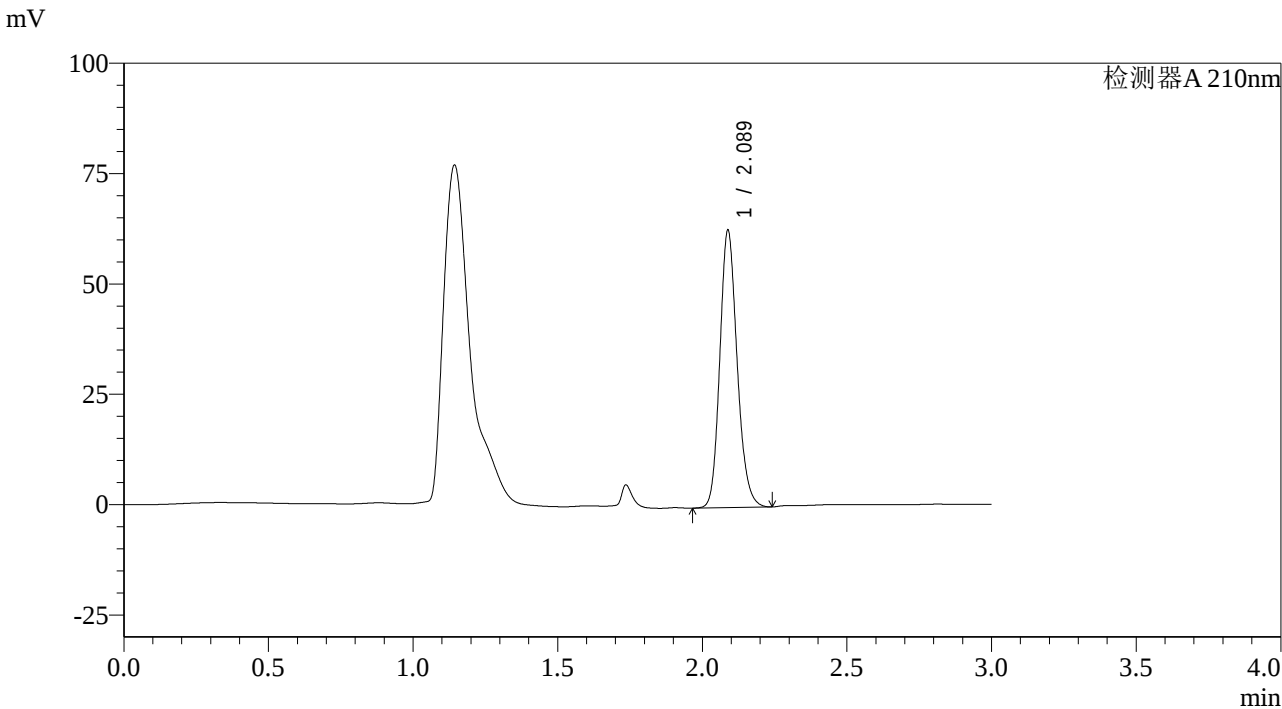
波长: 210nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<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	2.089	262545	100.000	62829	5873	1.166	--
总计		262545	100.000	62829			

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



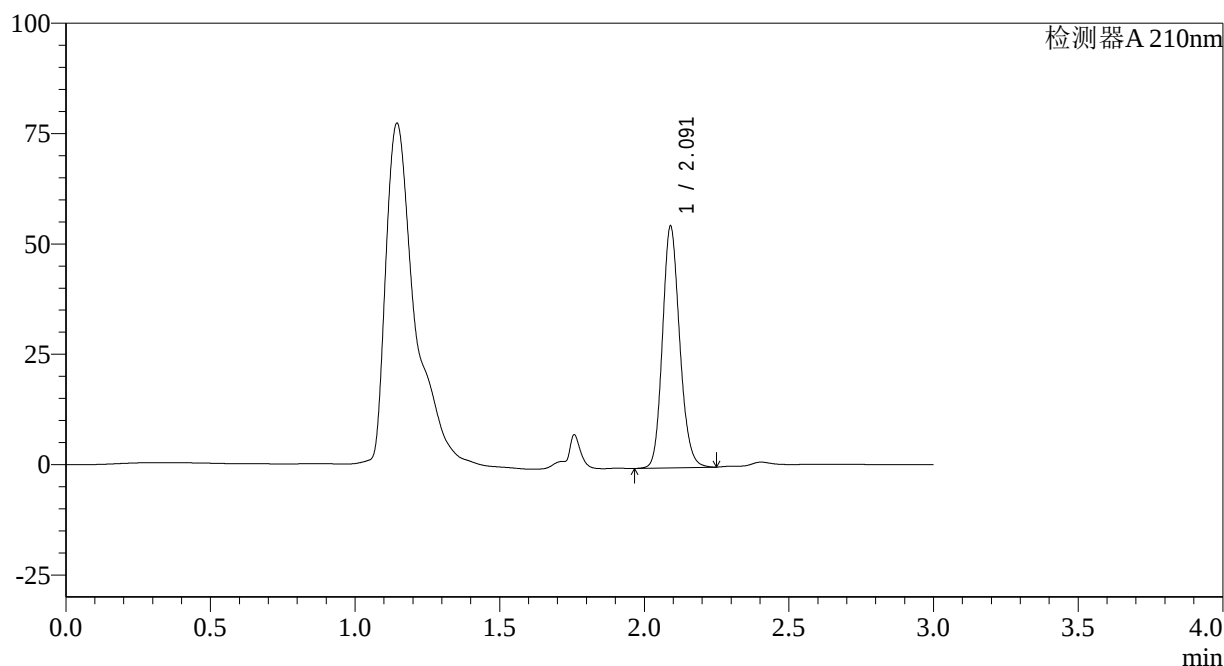
QTL-348

<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 - 0-27/27-251-3 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-1mg-lf100z-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 13:46:21 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3): 2024/04/09 11:50:53 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	2.091	227379	100.000	54571	5935	1.151	--
总计		227379	100.000	54571			

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



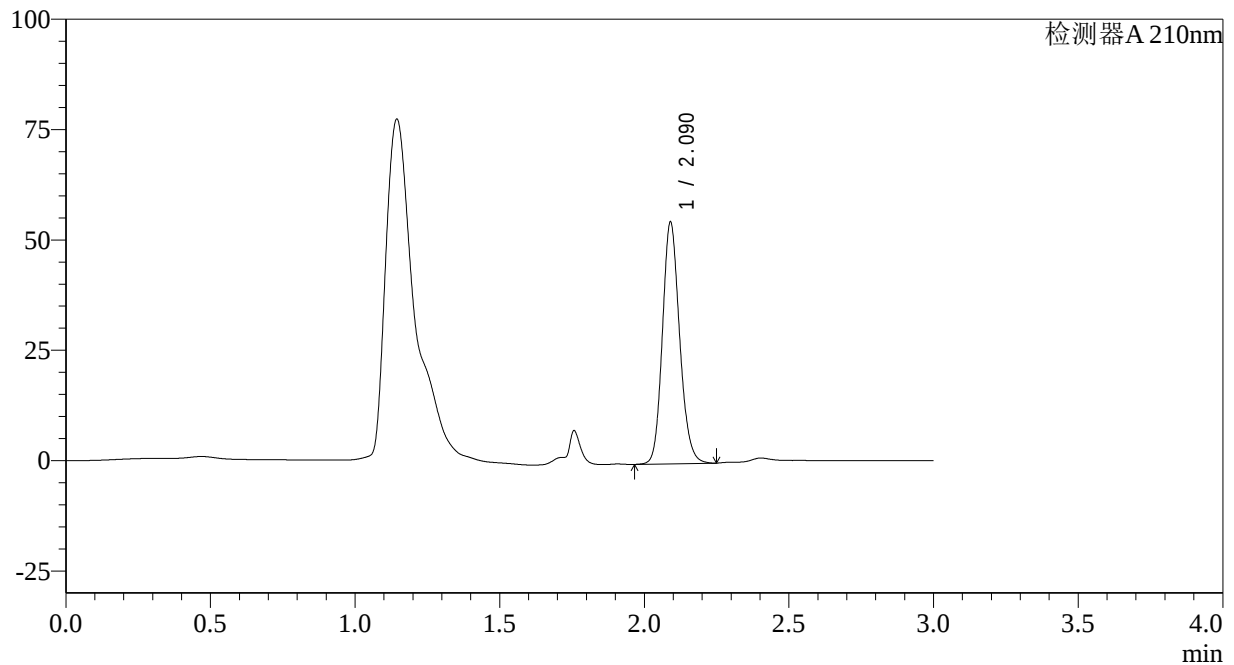
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-27/27-252-3 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH6.8jz-jyx1-1mg-lf100z-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 13:49:50 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3): 2024/04/09 11:50:57 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	2.090	227239	100.000	54608	5943	1.150	--
总计		227239	100.000	54608			

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