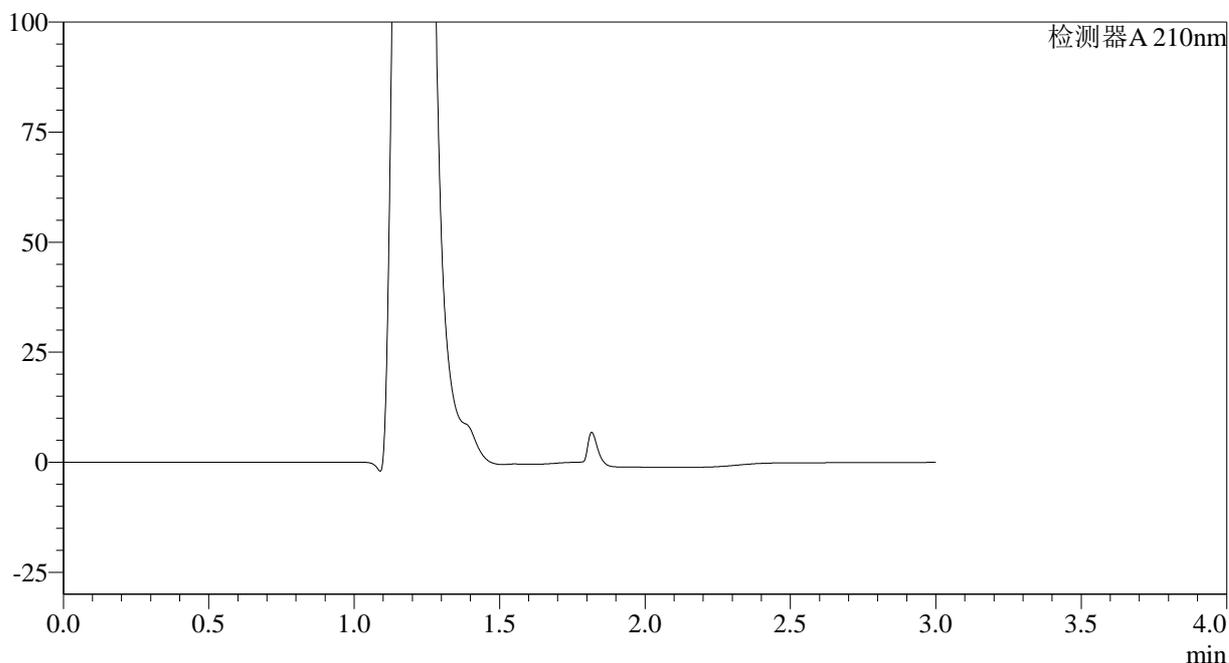


<样品信息>

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 - 0-27/27-203-4 - 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 μl 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							

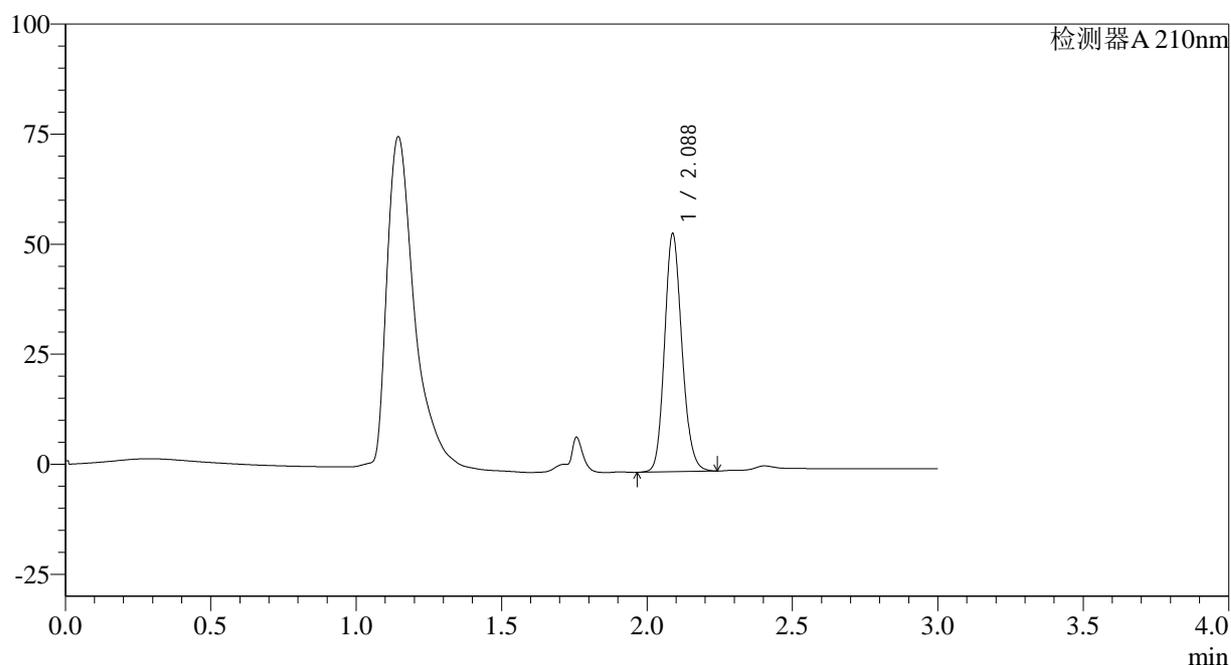
图1 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 溶剂

<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 - 0-27/27-204-4 - 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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 11:03:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V4) : 2024/04/09 11:48:42 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	2.088	225565	100.000	54109	5870	1.150	--
总计		225565	100.000	54109			

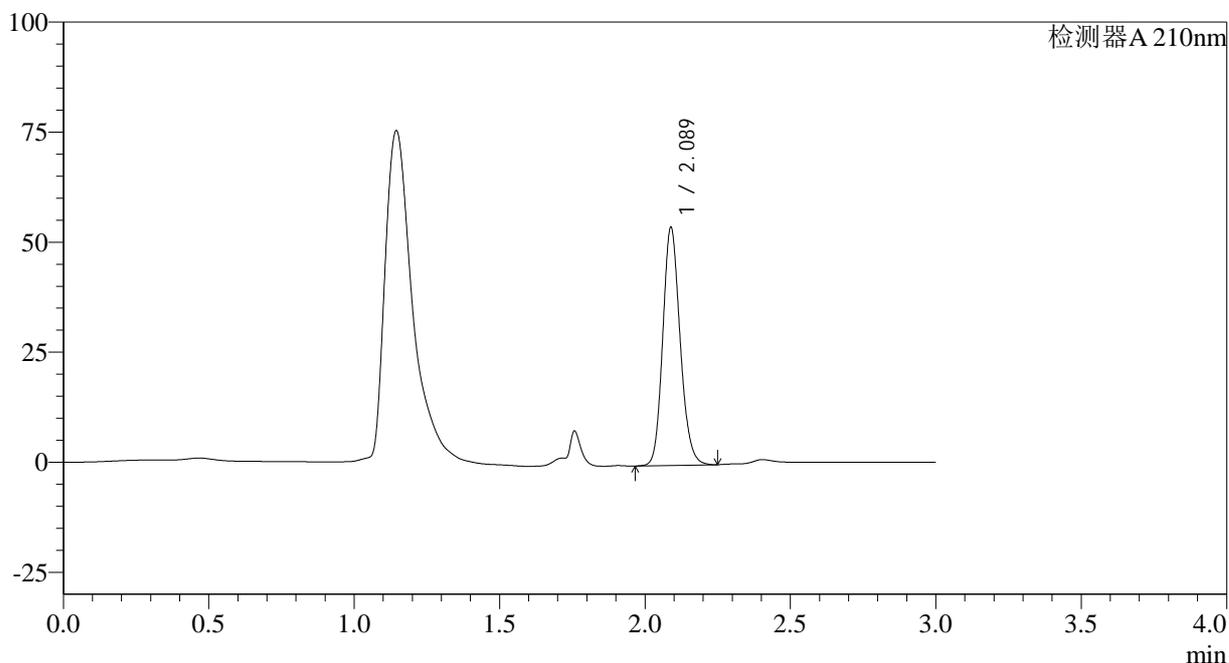
图2 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

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

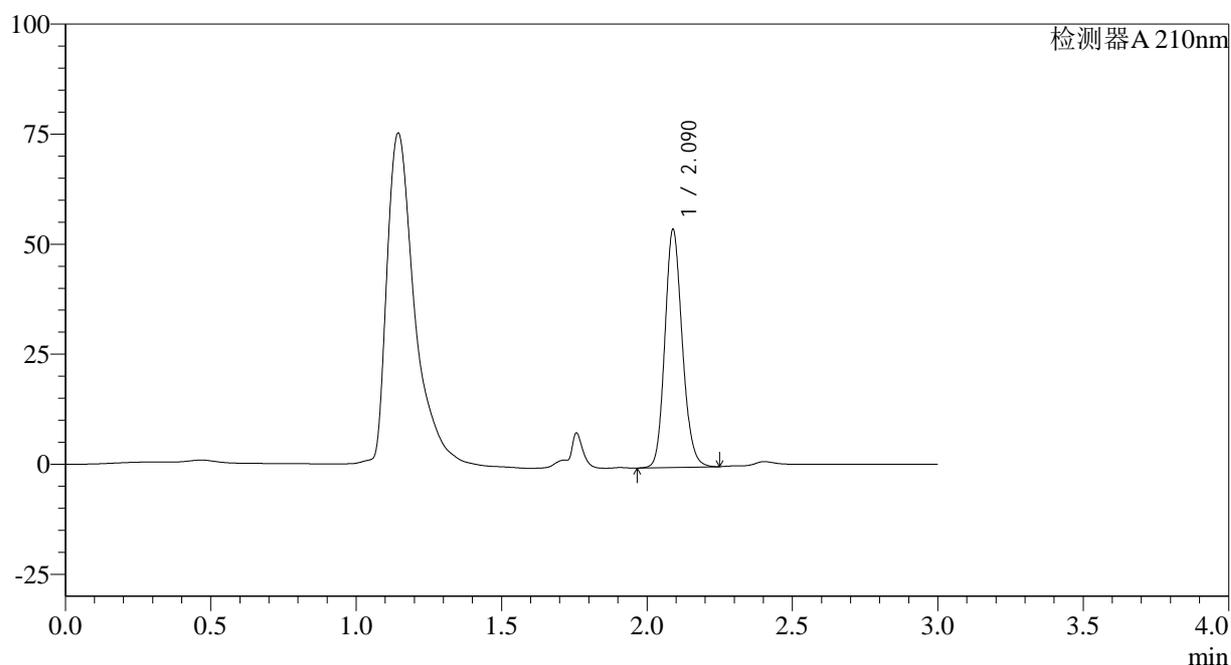
图3 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<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			

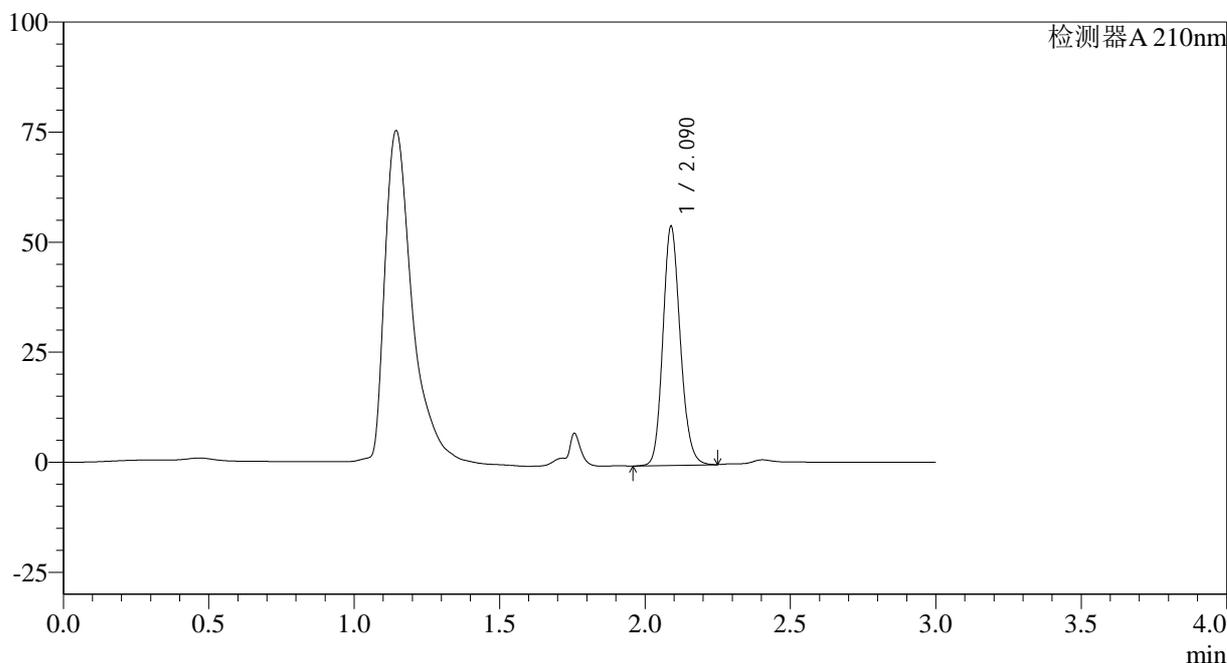
图4 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-27/27-207-3 - 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 μl 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			

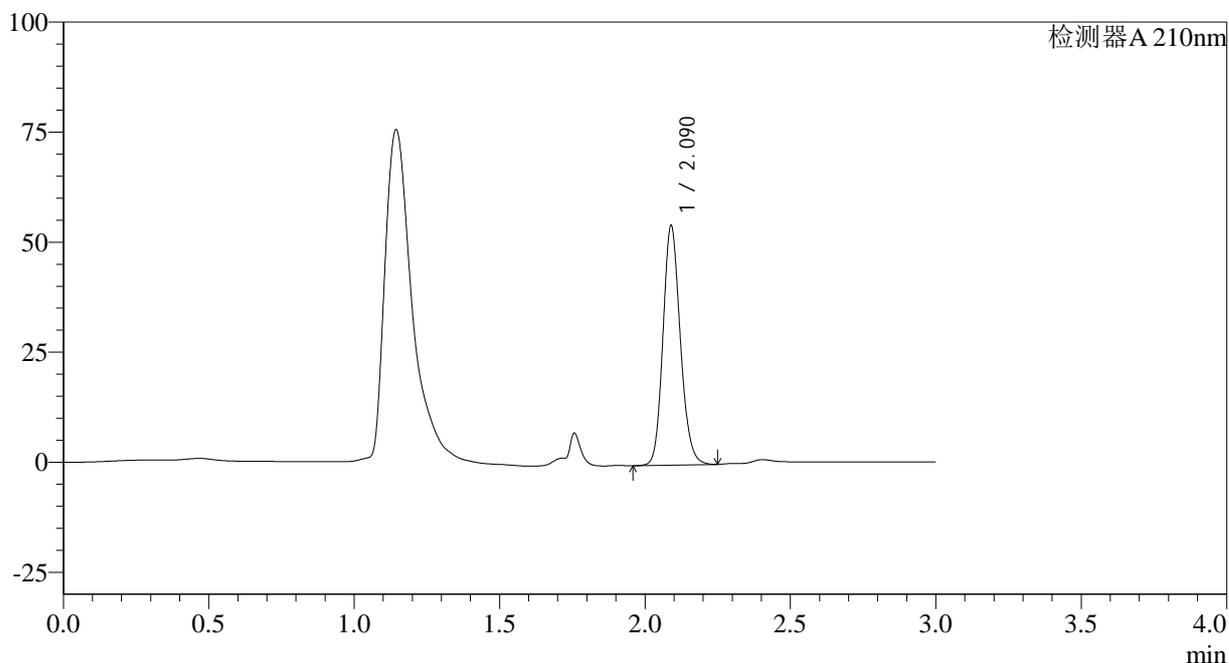
图5 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

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

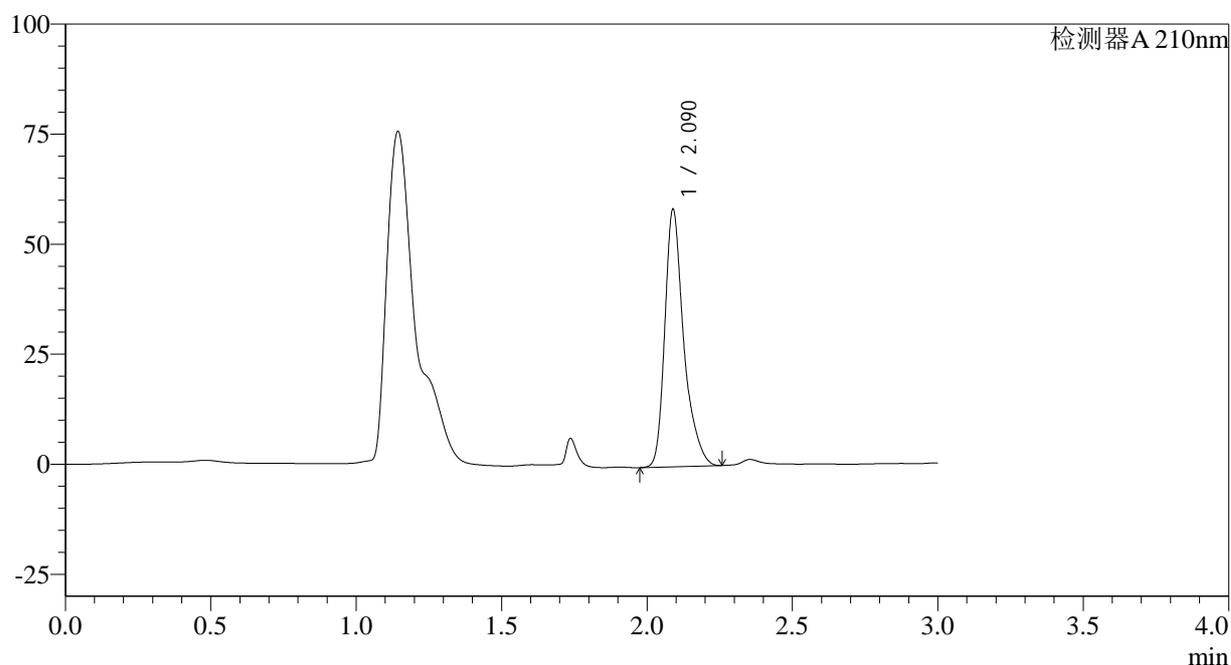
图6 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-27/27-209-3 - 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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 11:20:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/09 11:48:56 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	2.090	266107	100.000	58457	5374	1.346	--
总计		266107	100.000	58457			

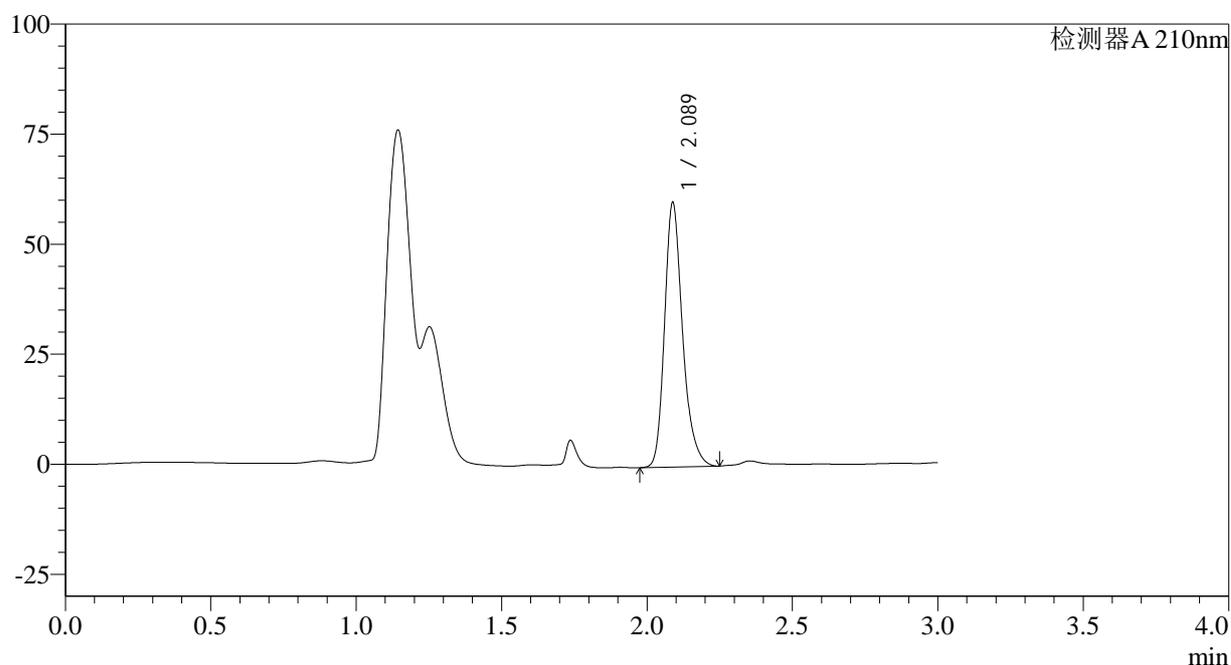
图7 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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			

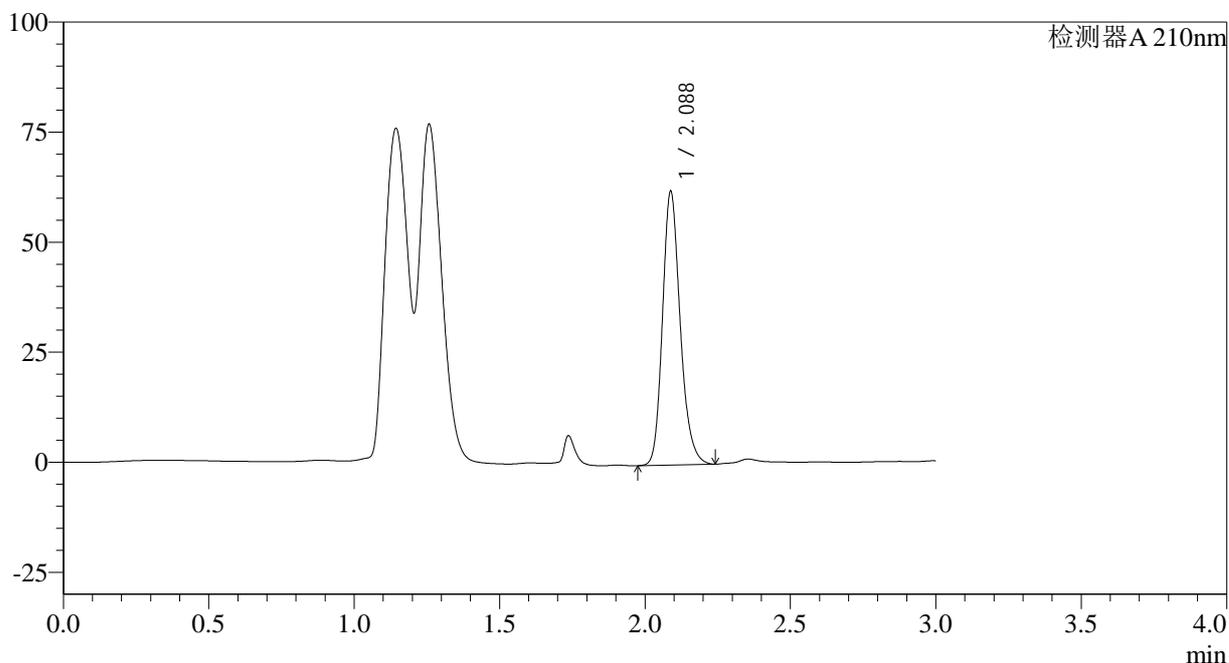
图8 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-27/27-211-3 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 11:27:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/09 11:49:01 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	2.088	264208	100.000	62182	5755	1.200	--
总计		264208	100.000	62182			

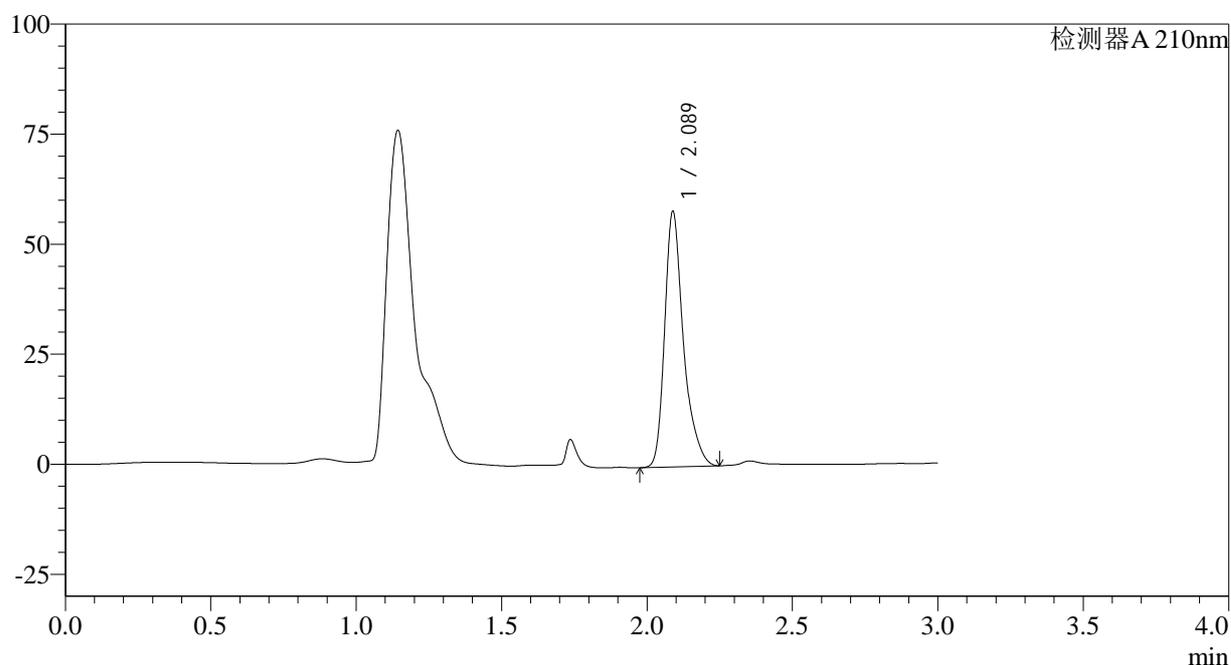
图9 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-27/27-212-3 - 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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 11:31:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/09 11:49:04 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	2.089	262319	100.000	58078	5433	1.336	--
总计		262319	100.000	58078			

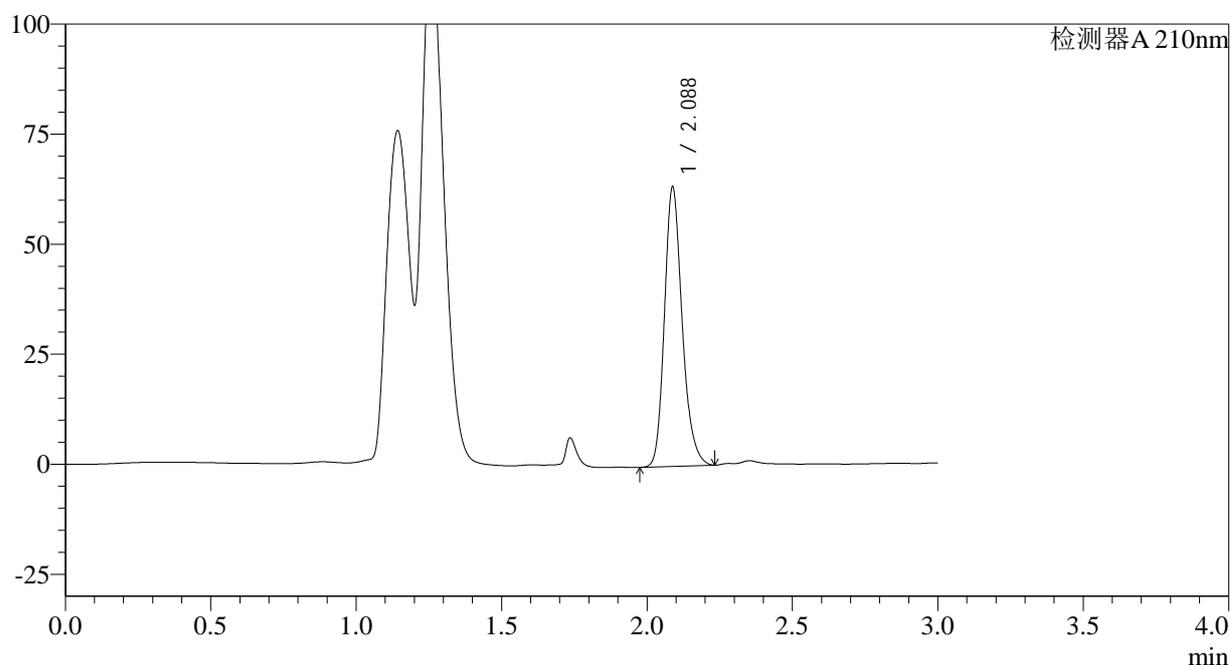
图10 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-27/27-213-3 - 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 μ l 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			

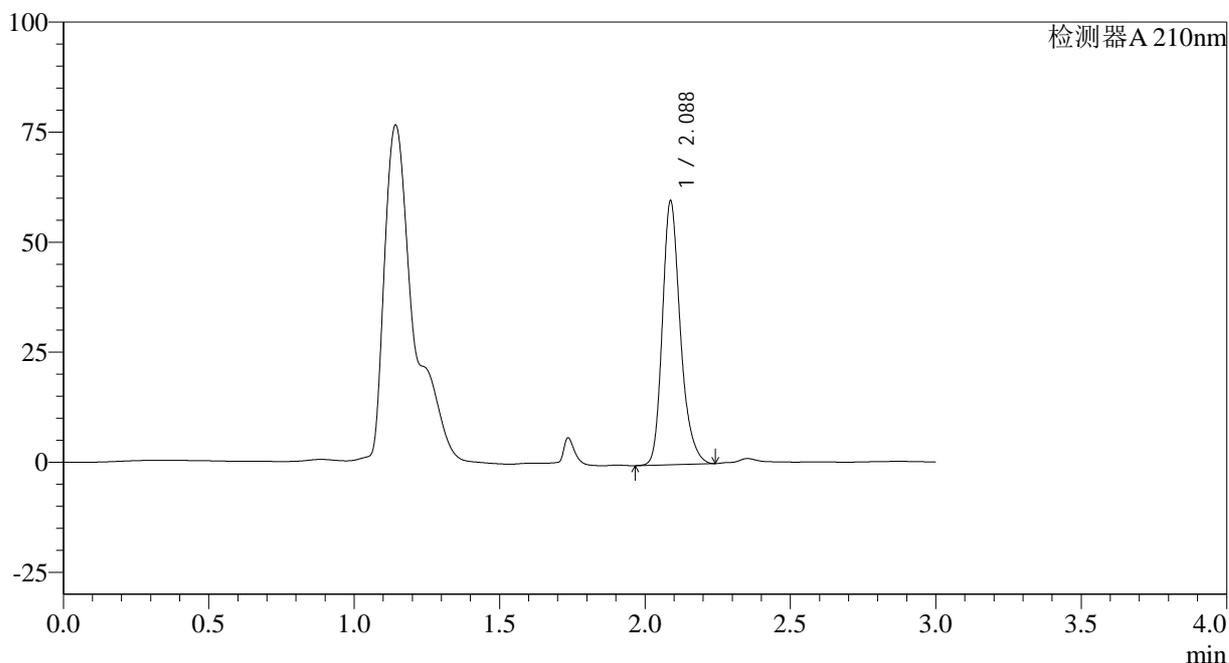
图11 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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			

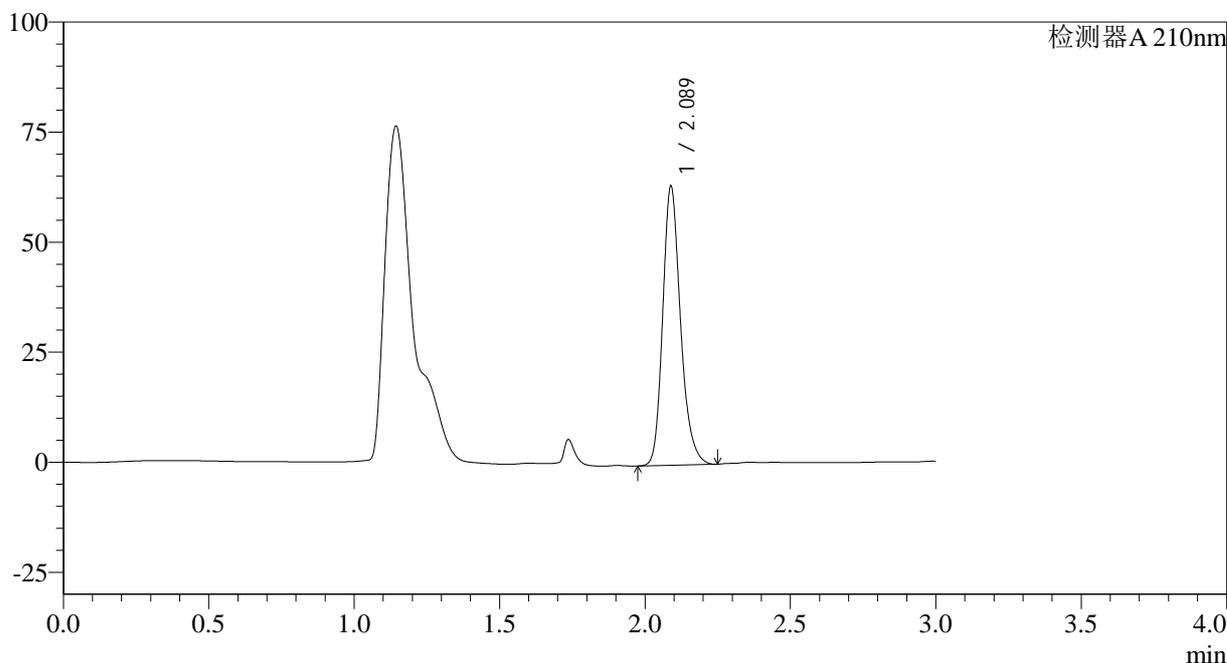
图12 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

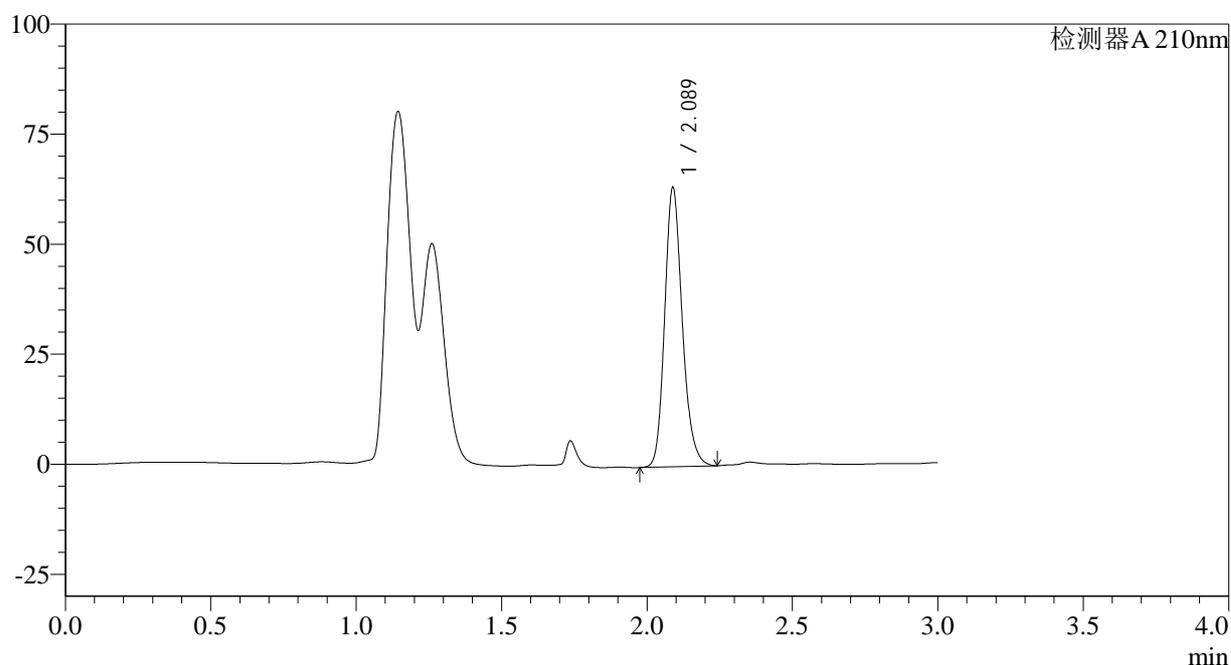
图13 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-27/27-216-3 - 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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 11:44:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/09 11:49:16 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)
1	2.089	268461	100.000	63446	5789	1.188	--
总计		268461	100.000	63446			

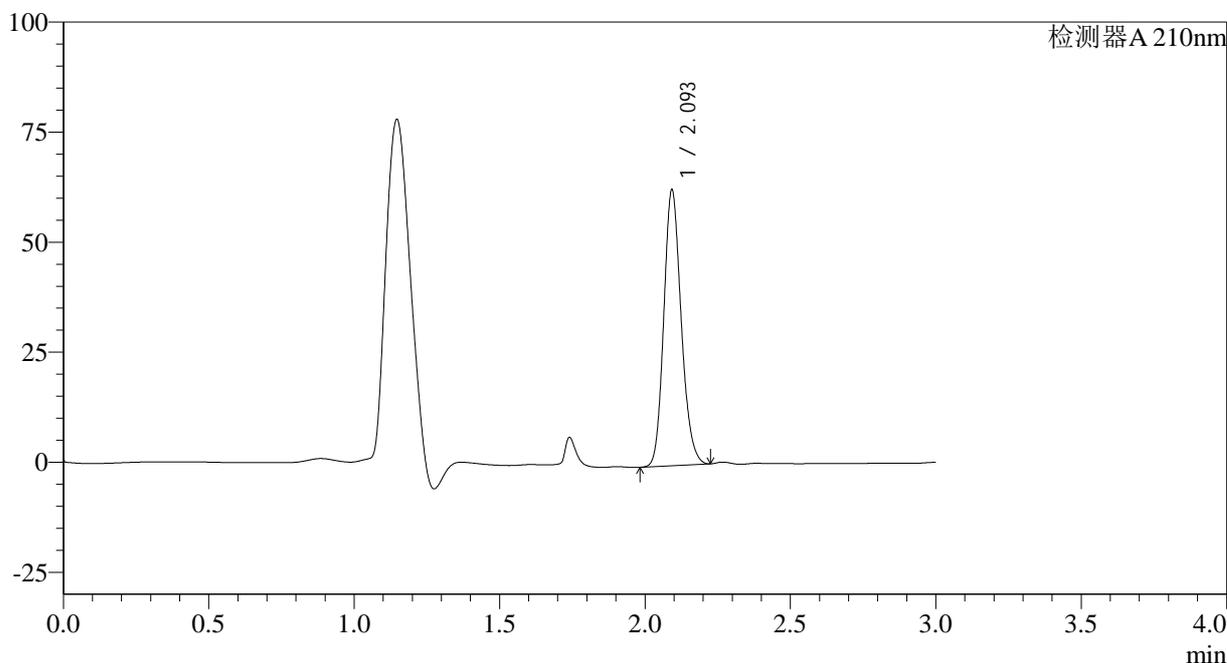
图14 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-27/27-217-3 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 11:48:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/09 11:49:19 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	2.093	261535	100.000	61944	5856	1.163	--
总计		261535	100.000	61944			

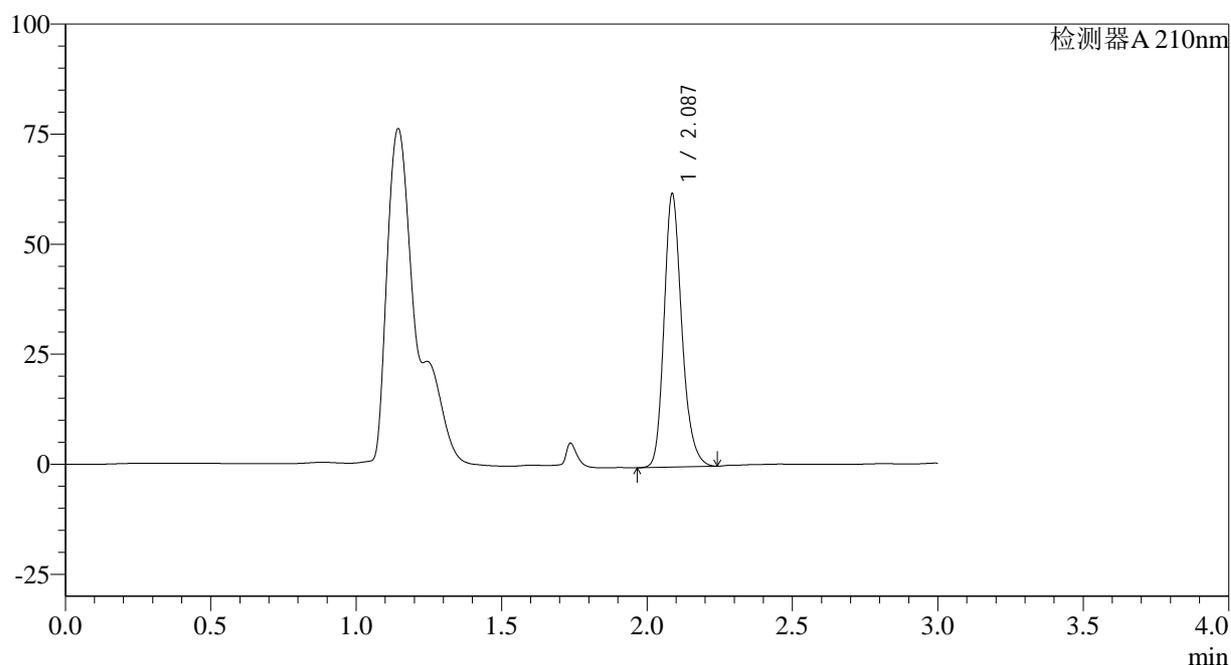
图15 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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			

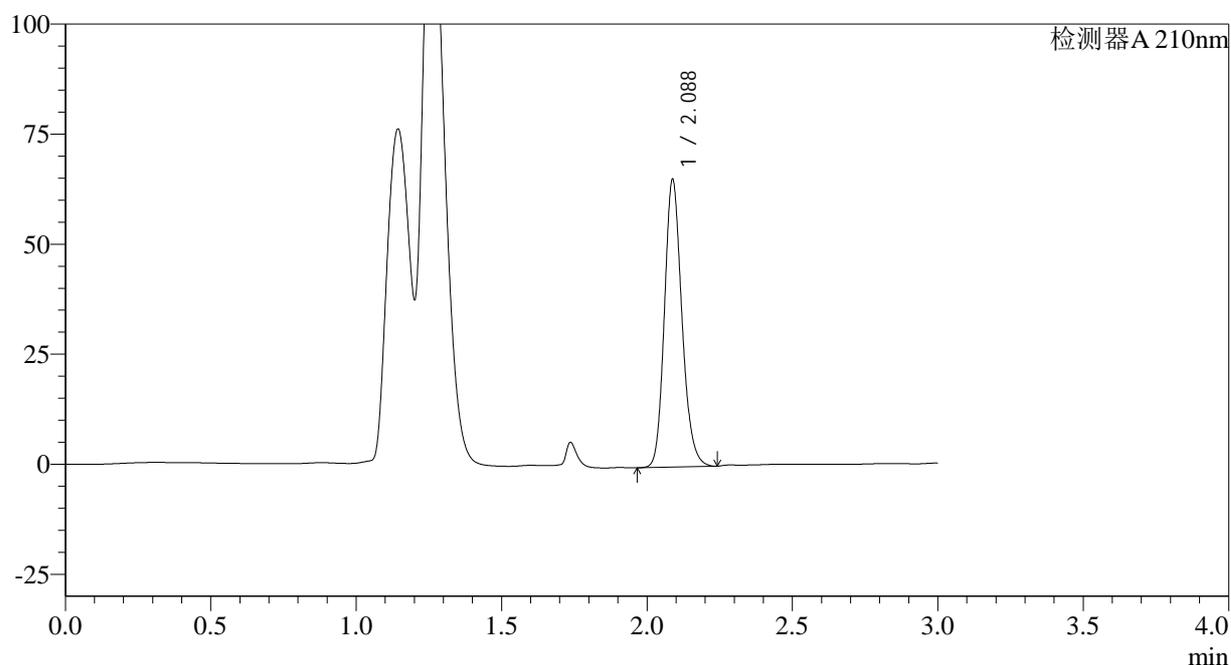
图16 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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			

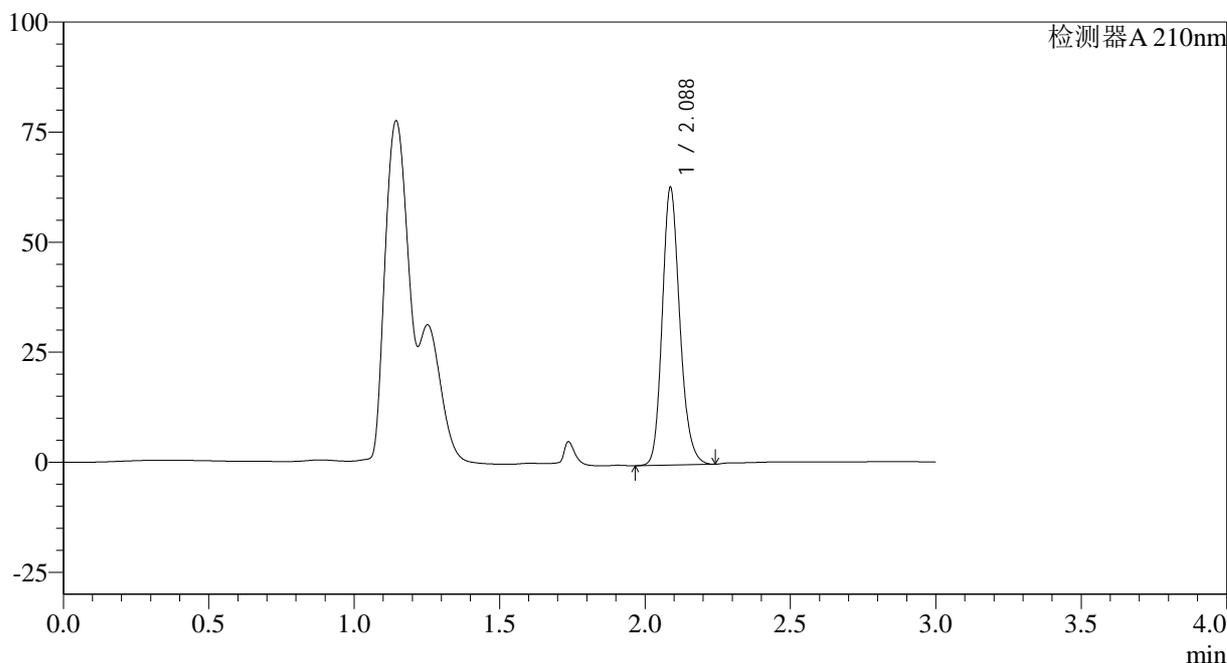
图17 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-27/27-220-3 - 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 μl 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			

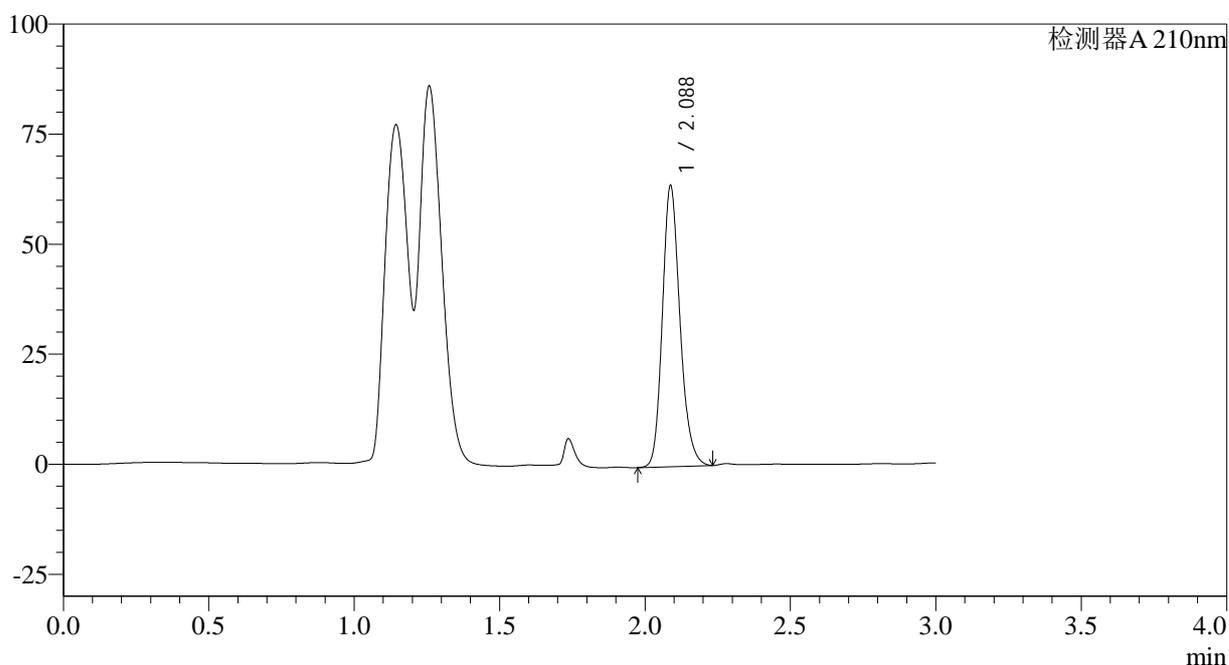
图18 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-27/27-221-3 - 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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 12:02:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/09 11:49:30 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	269606	100.000	63840	5794	1.188	--
总计		269606	100.000	63840			

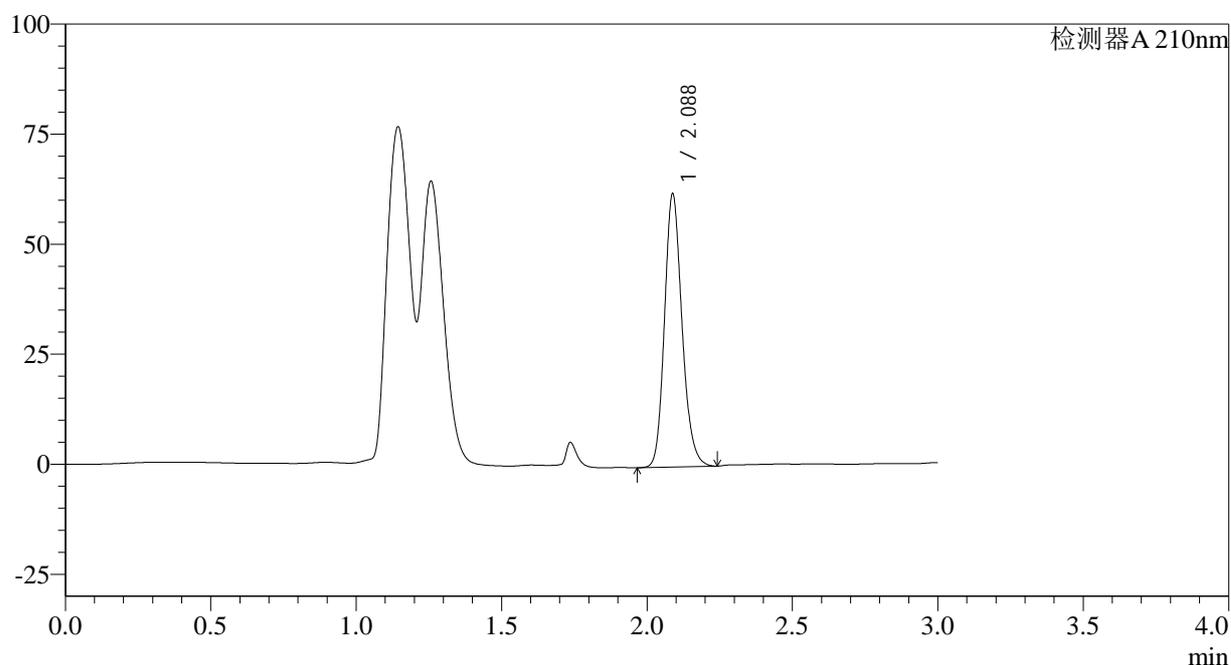
图19 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-27/27-222-3 - 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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 12:05:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/09 11:49:33 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	261050	100.000	62077	5818	1.174	--
总计		261050	100.000	62077			

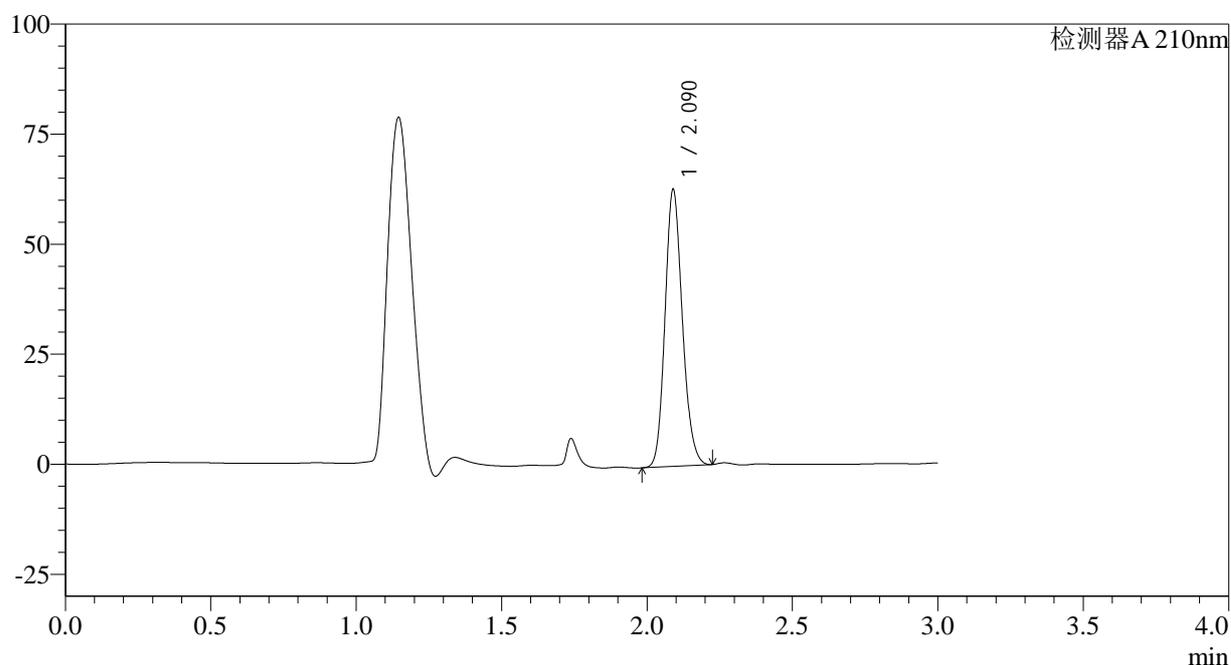
图20 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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			

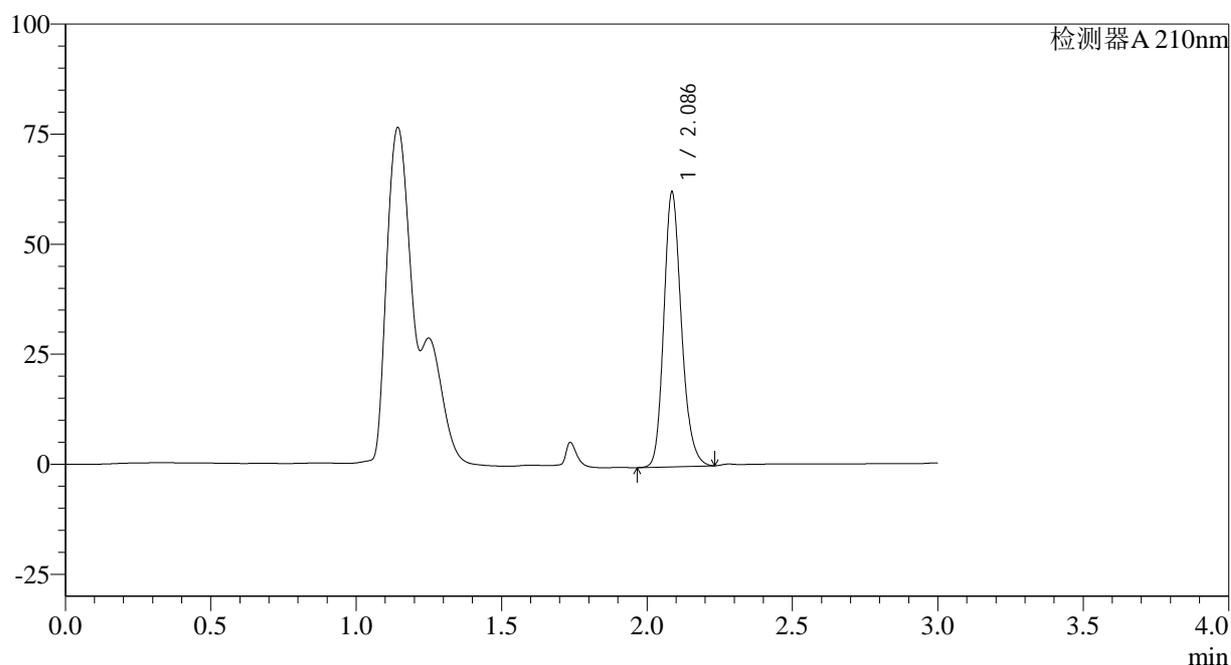
图21 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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			

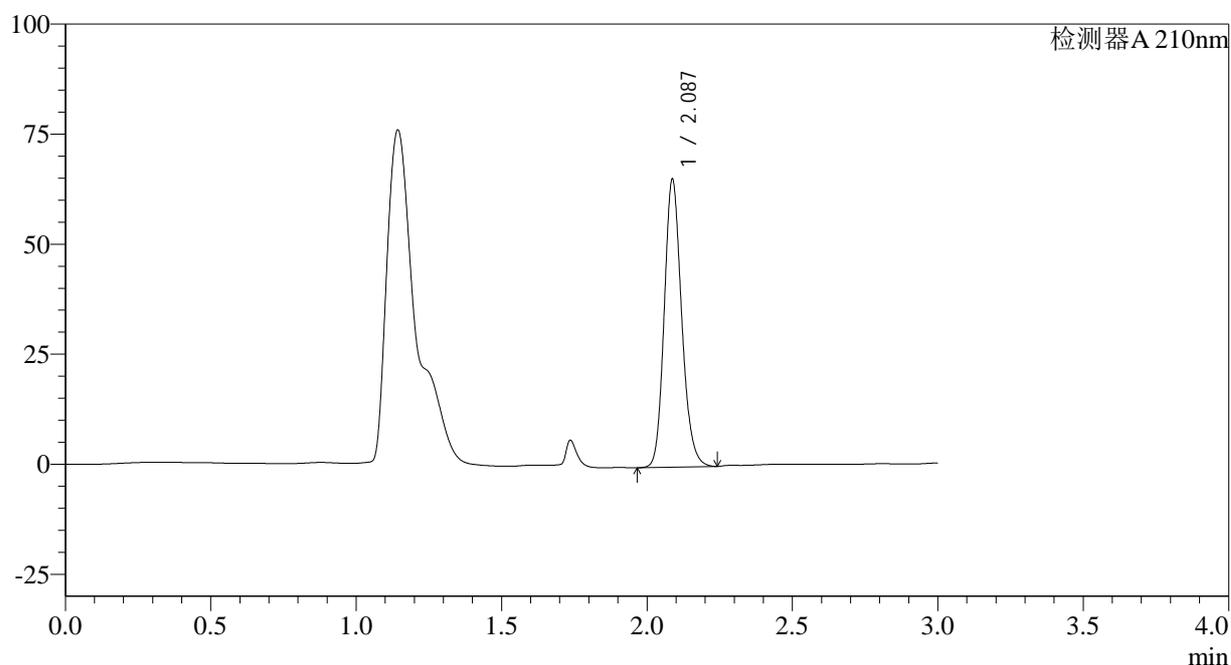
图22 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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			

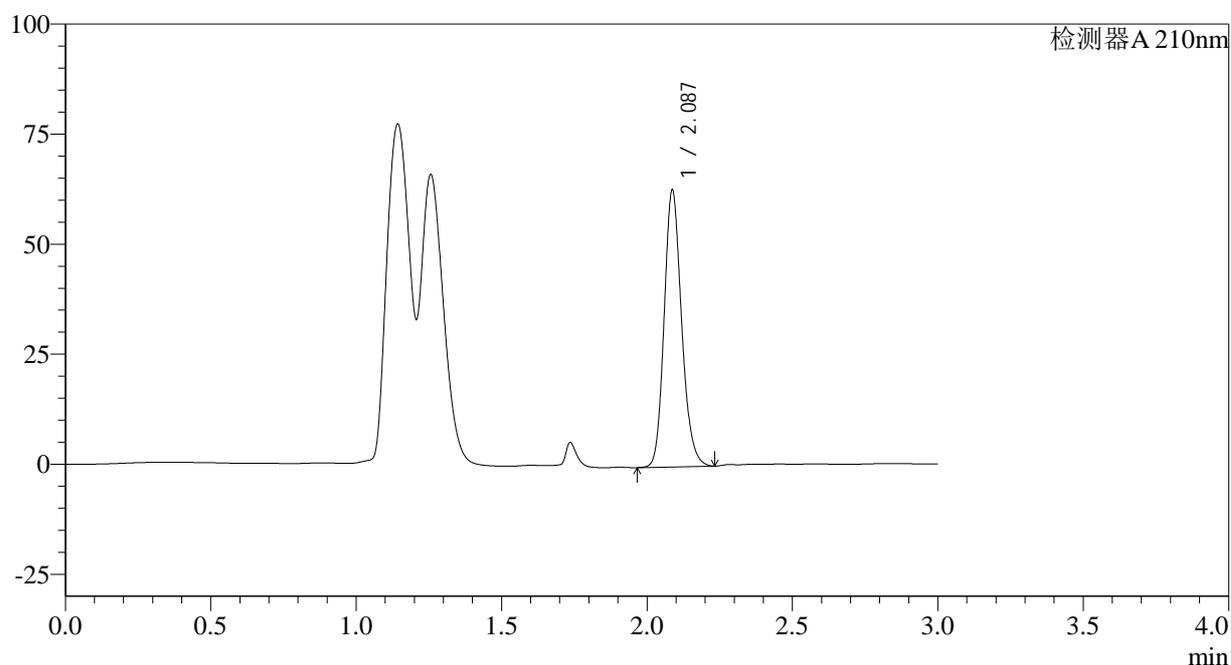
图23 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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



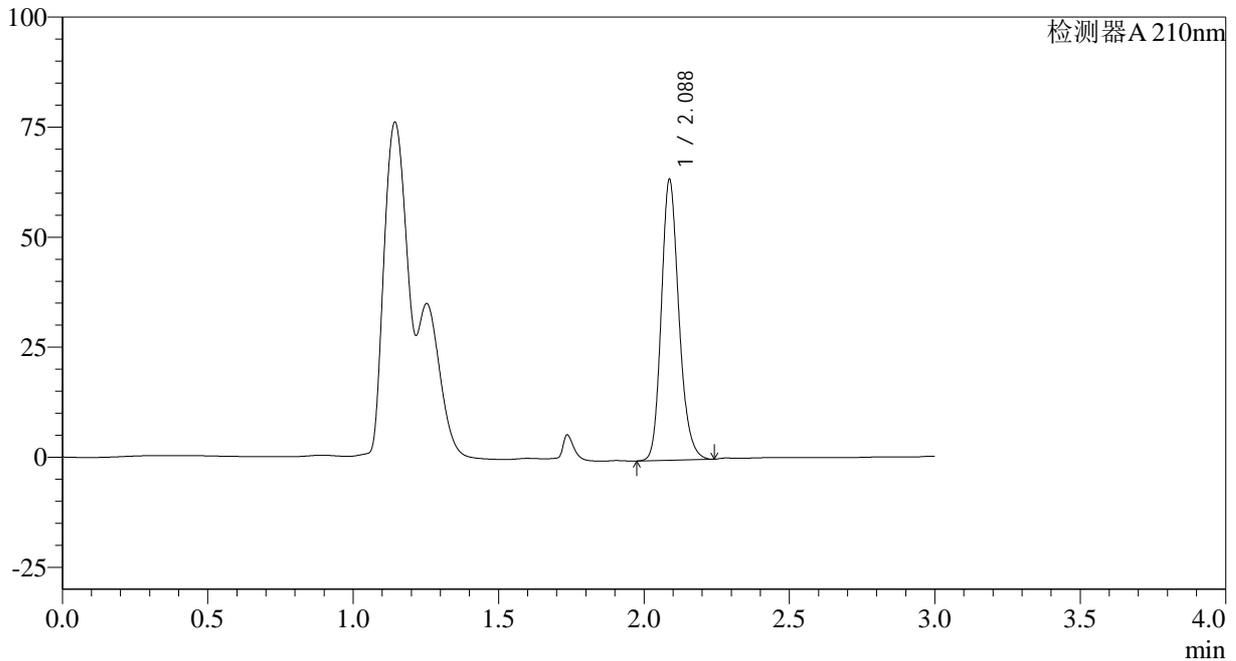
QTL-348

<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			

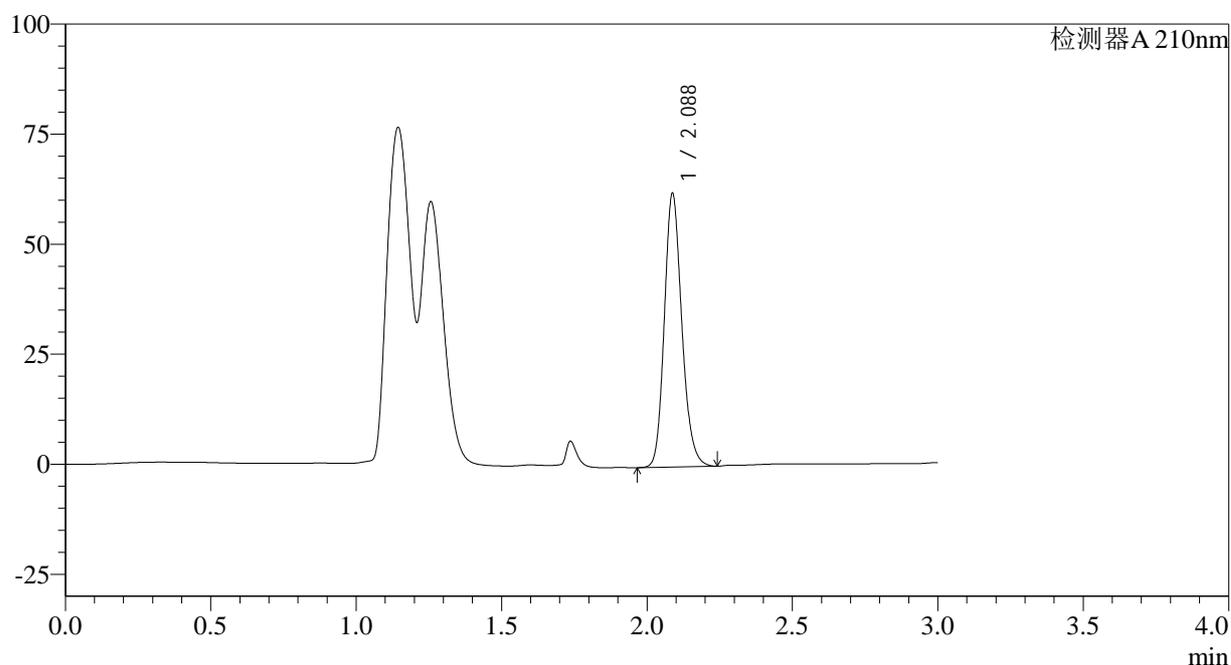
图25 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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			

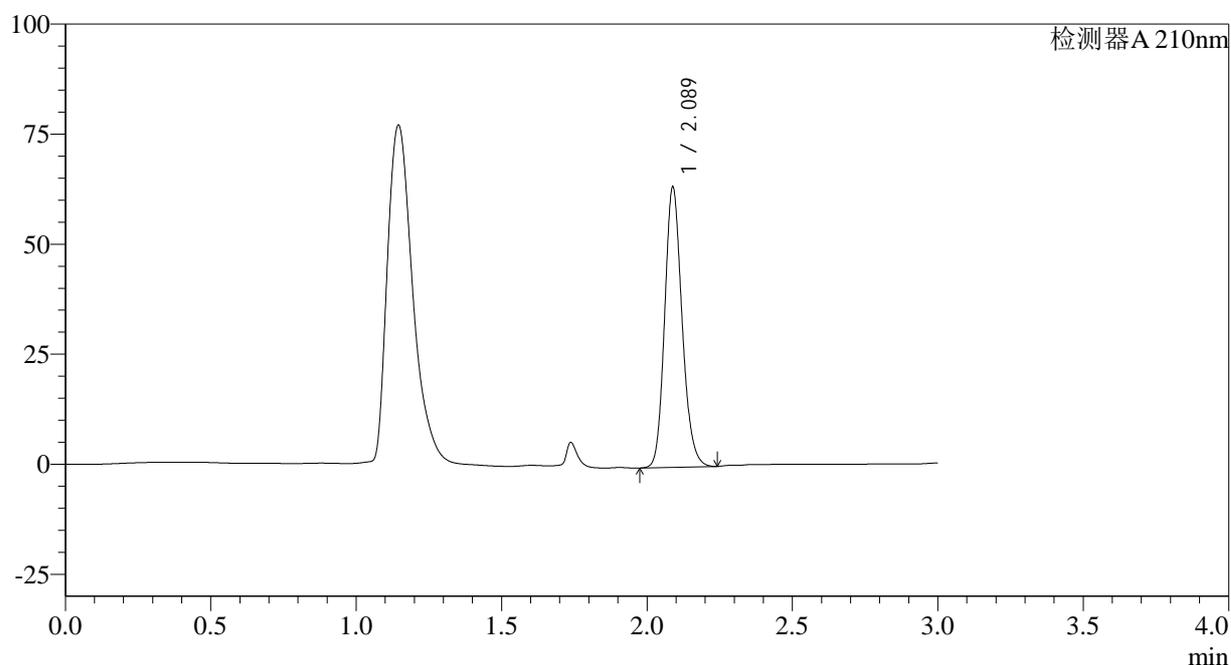
图26 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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			

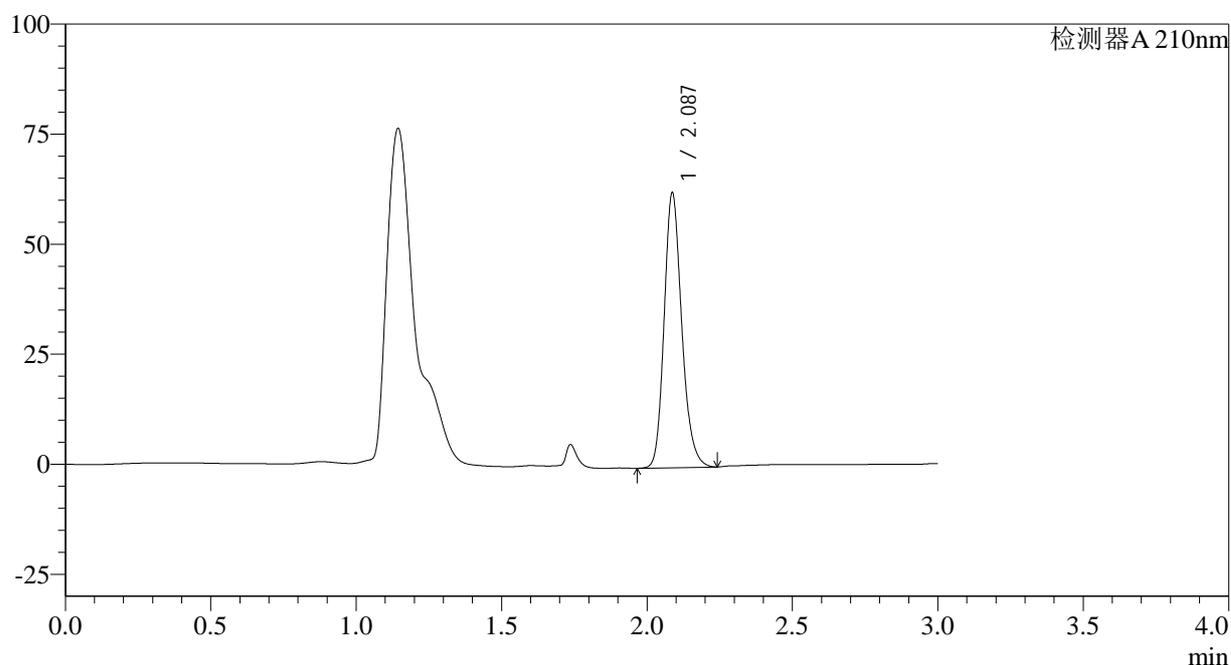
图27 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-27/27-230-3 - 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 μ l 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			

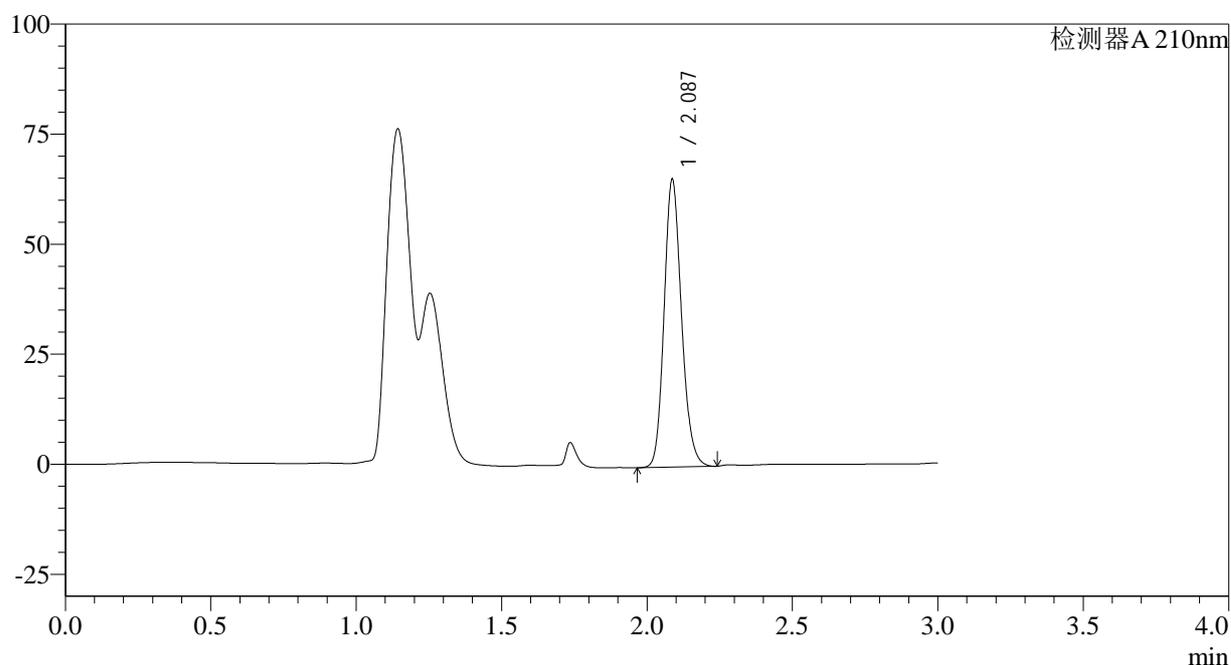
图28 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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			

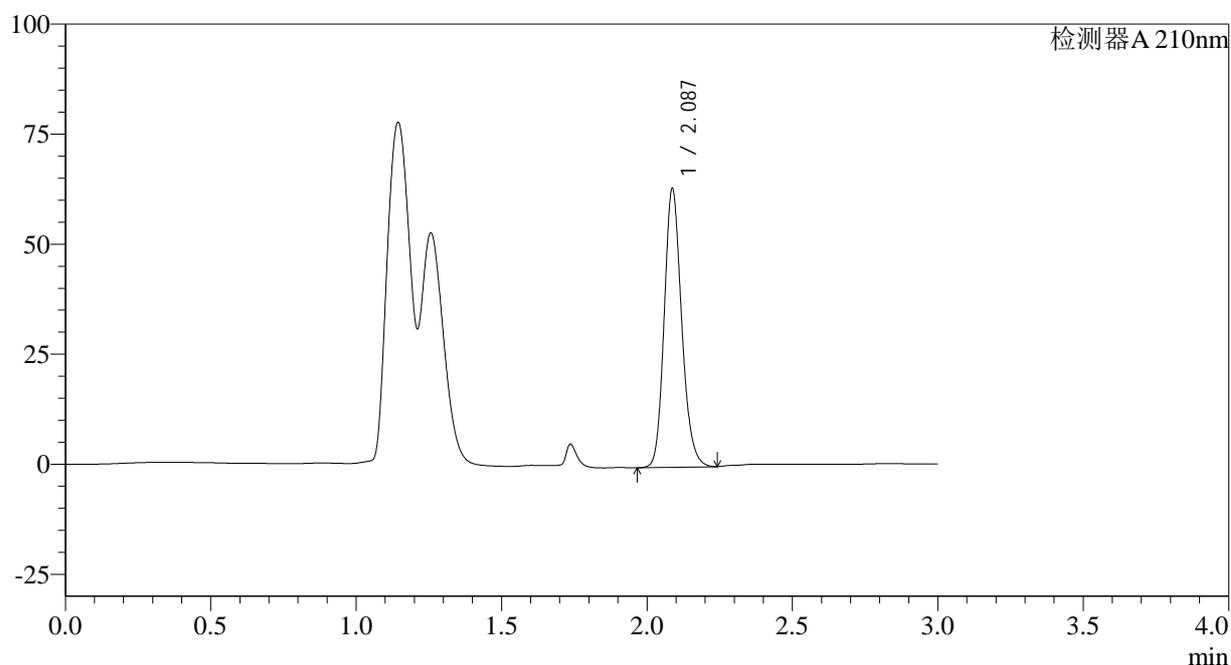
图29 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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			

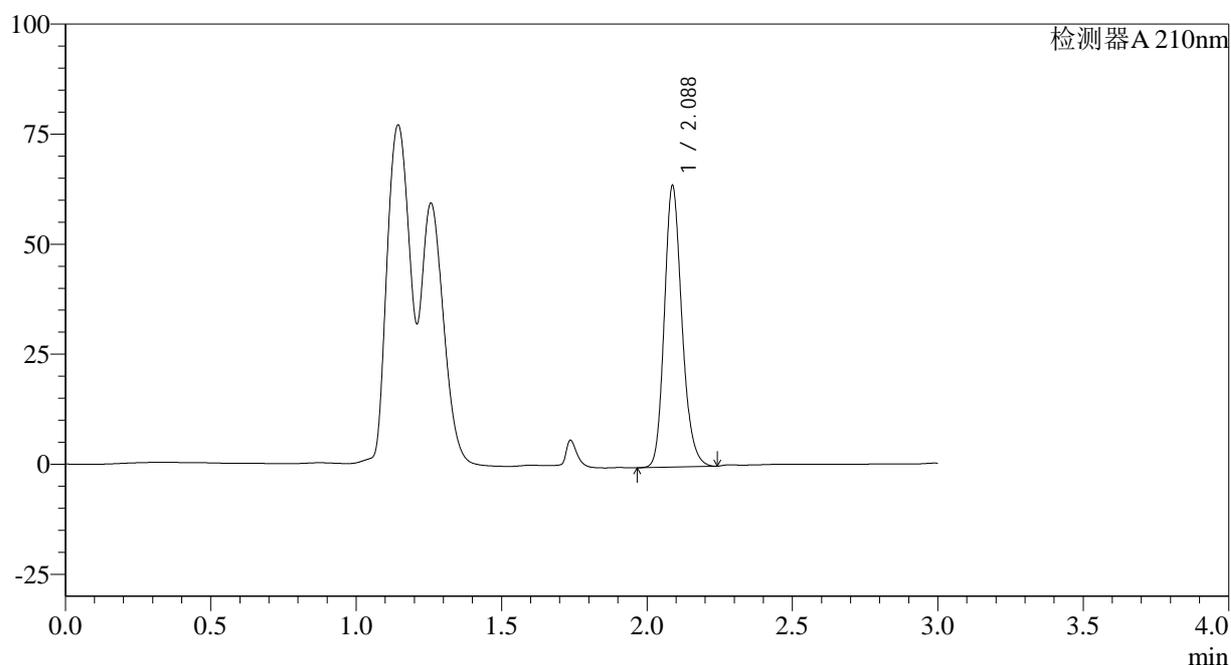
图30 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-27/27-233-3 - 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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 12:43:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/09 11:50:04 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	2.088	269646	100.000	63930	5802	1.186	--
总计		269646	100.000	63930			

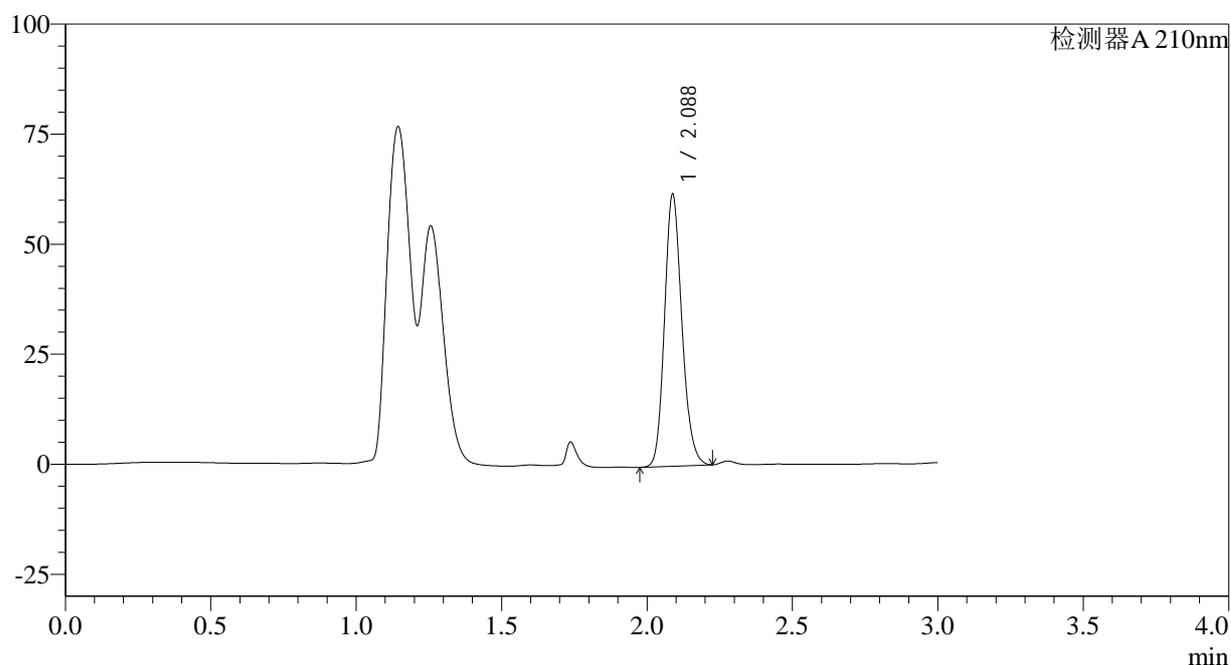
图31 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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			

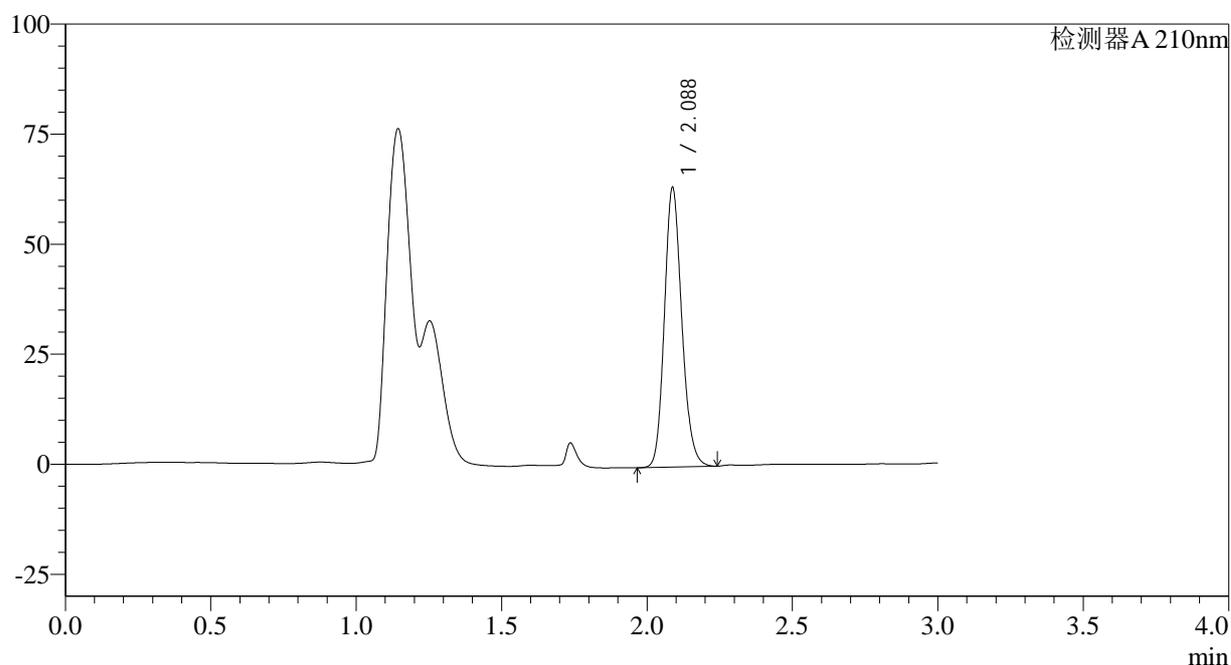
图32 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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



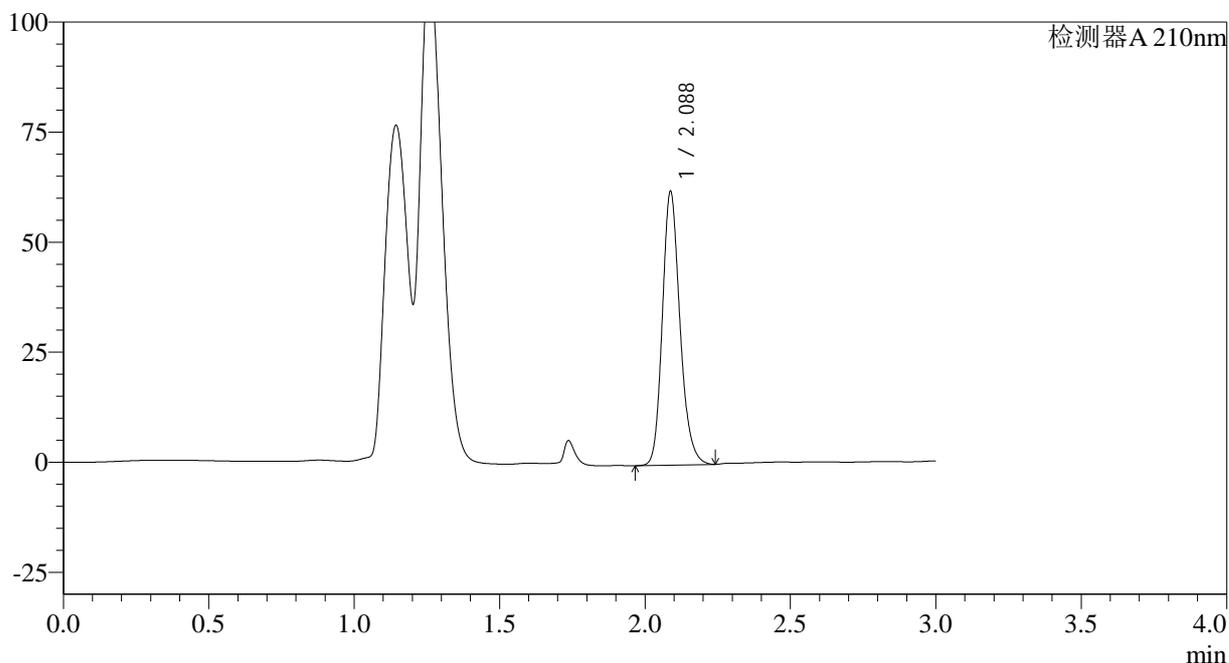
QTL-348

<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 - 0-27/27-236-3 - 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			

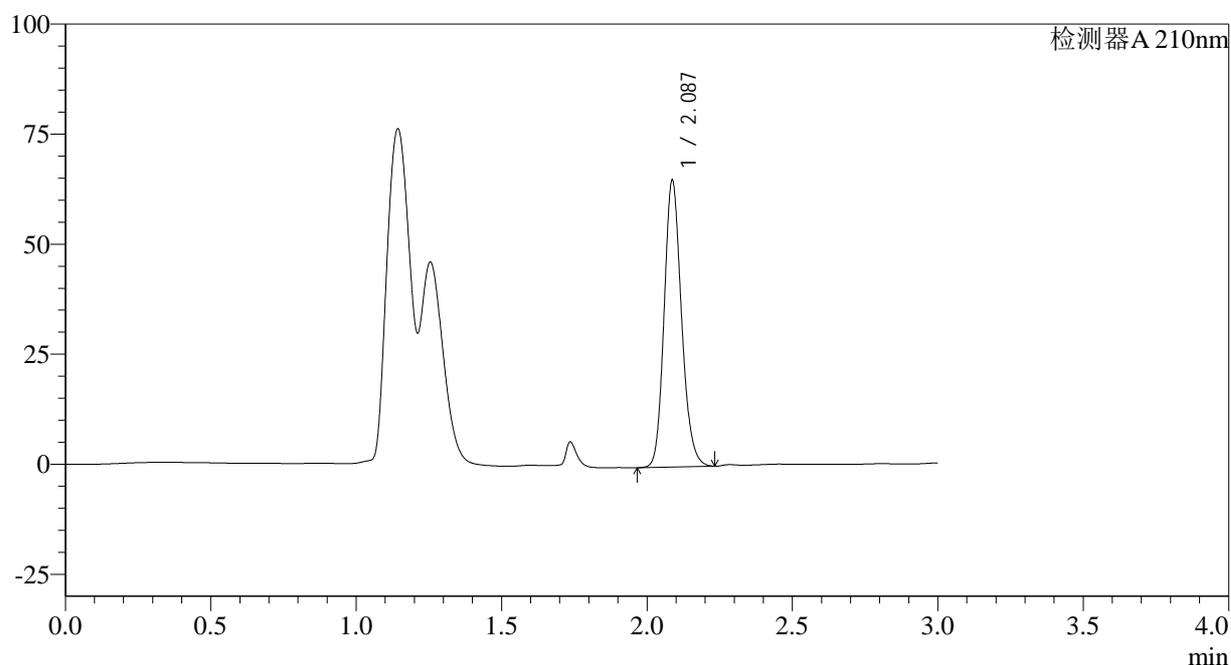
图34 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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			

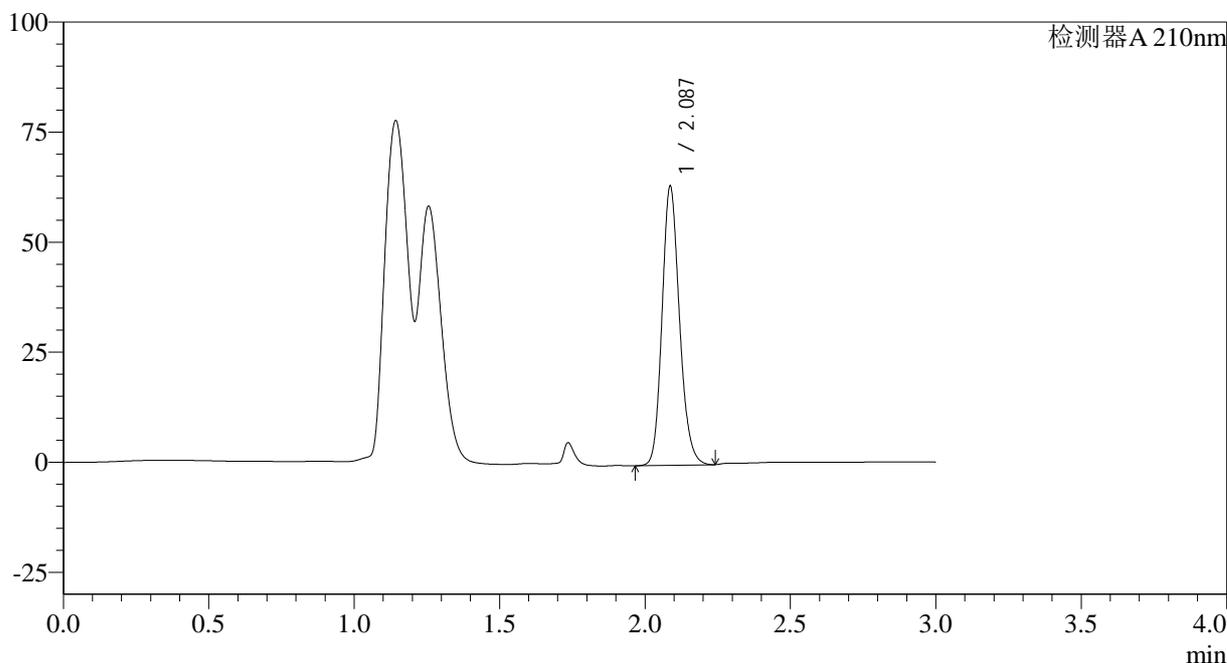
图35 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-27/27-238-3 - 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 μl 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			

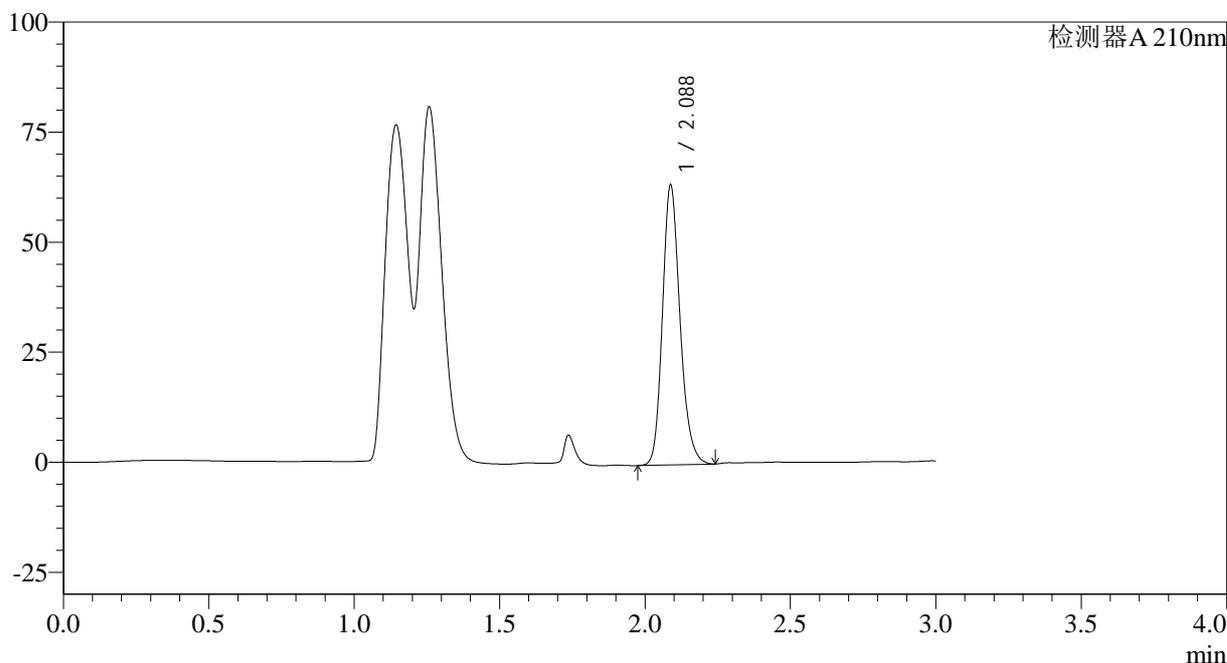
图36 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-27/27-239-3 - 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 μl 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			

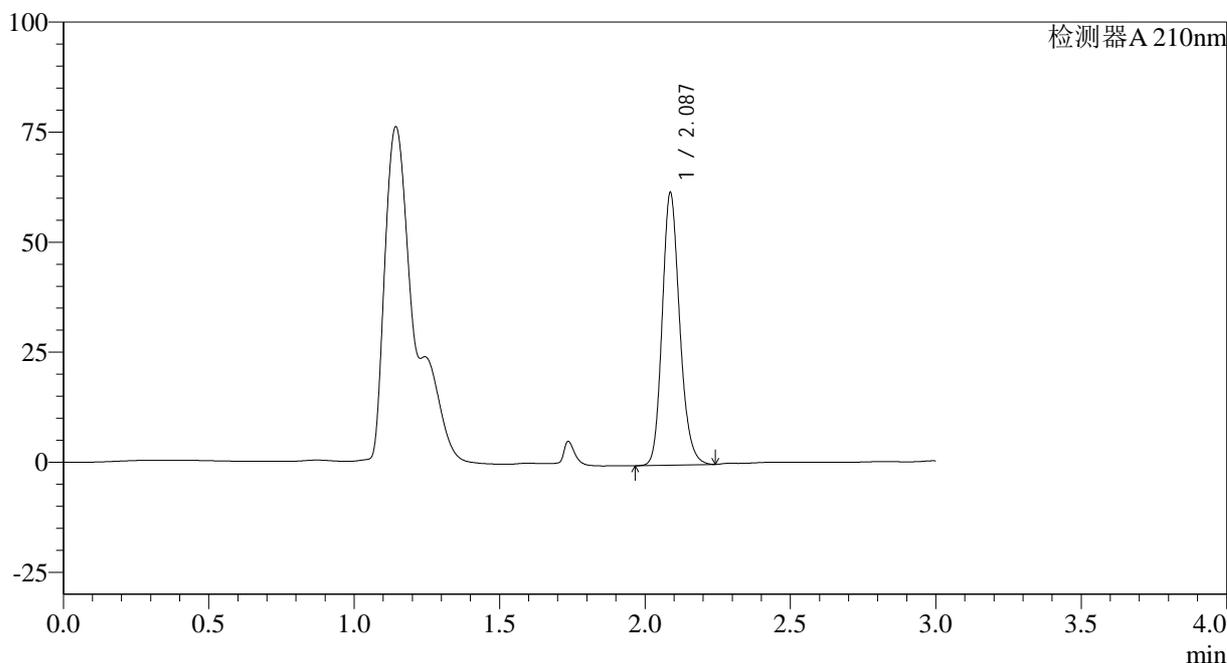
图37 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

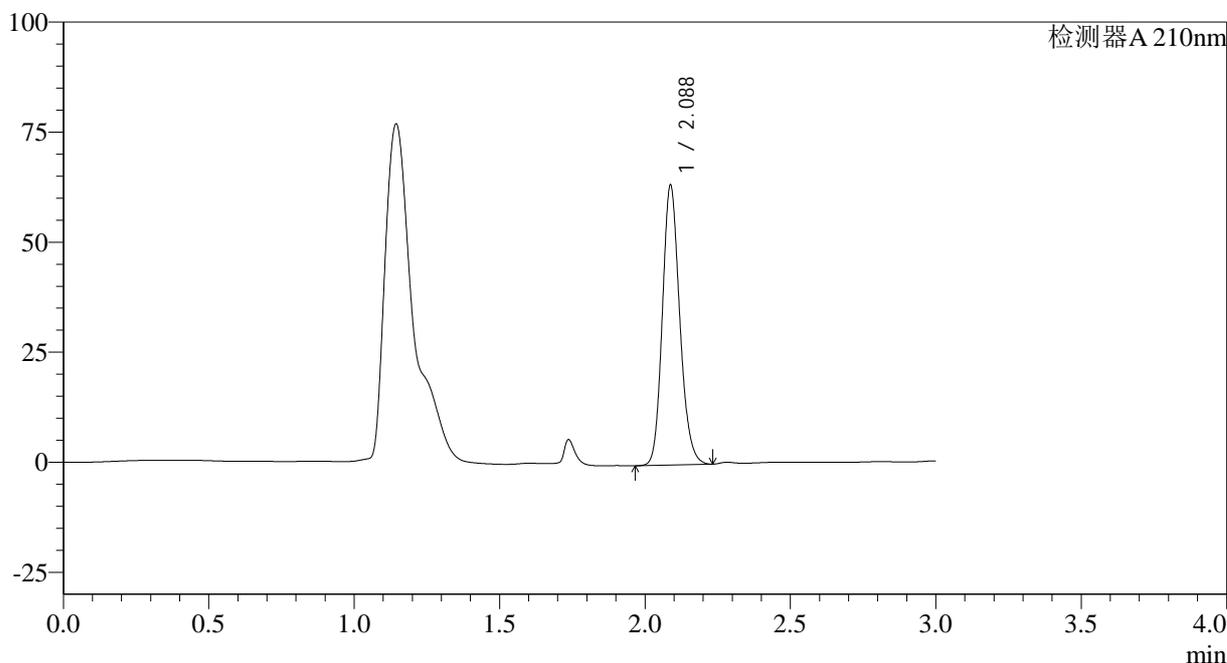
图38 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-27/27-241-3 - 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 μl 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			

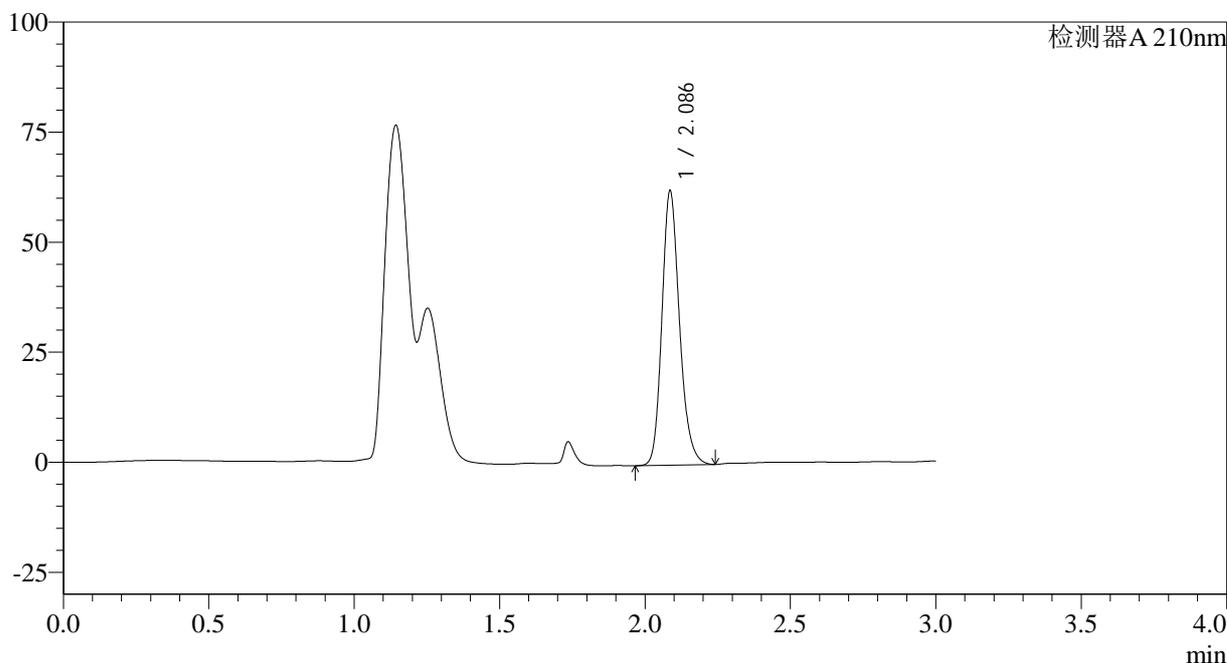
图39 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-27/27-242-3 - 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 μl 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			

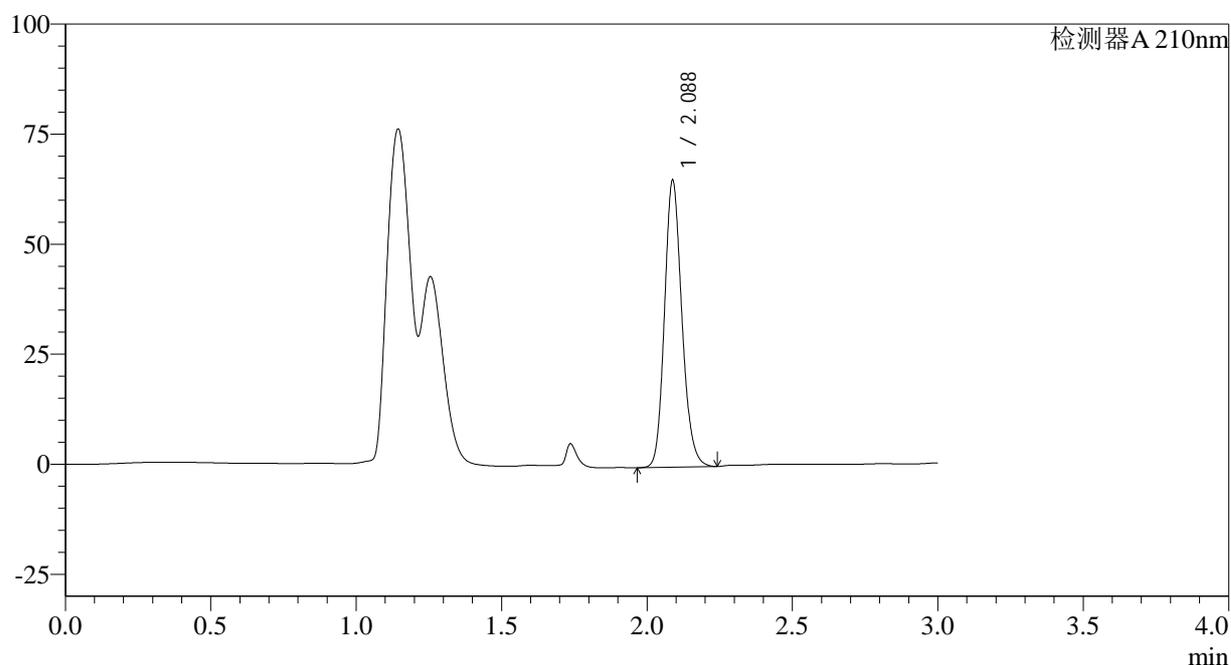
图40 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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			

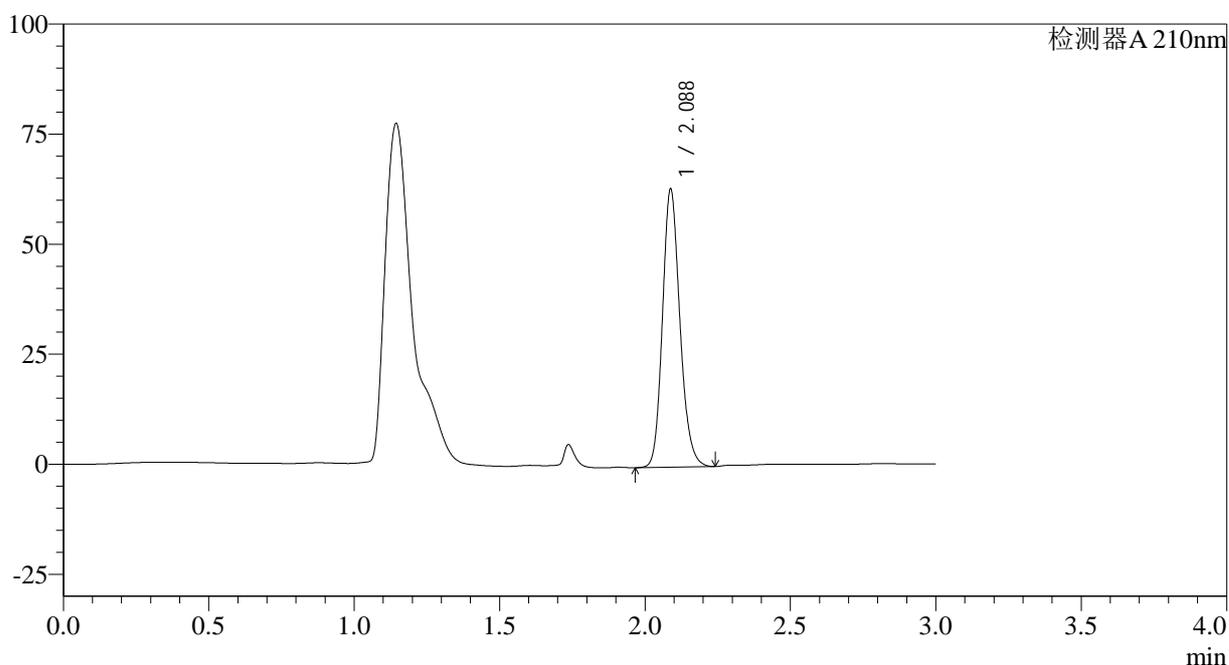
图41 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-27/27-244-3 - 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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 13:22:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/09 11:50:34 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	2.088	264414	100.000	63198	5863	1.168	--
总计		264414	100.000	63198			

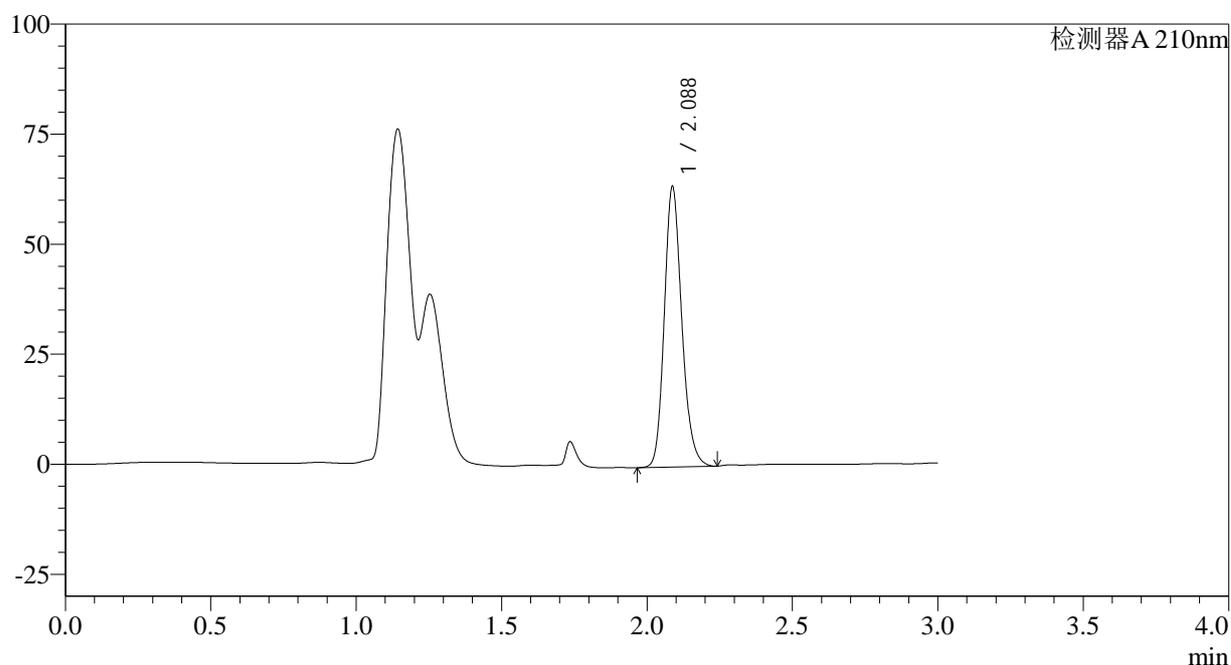
图42 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-27/27-245-3 - 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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 13:25:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/09 11:50:37 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	2.088	267639	100.000	63662	5835	1.180	--
总计		267639	100.000	63662			

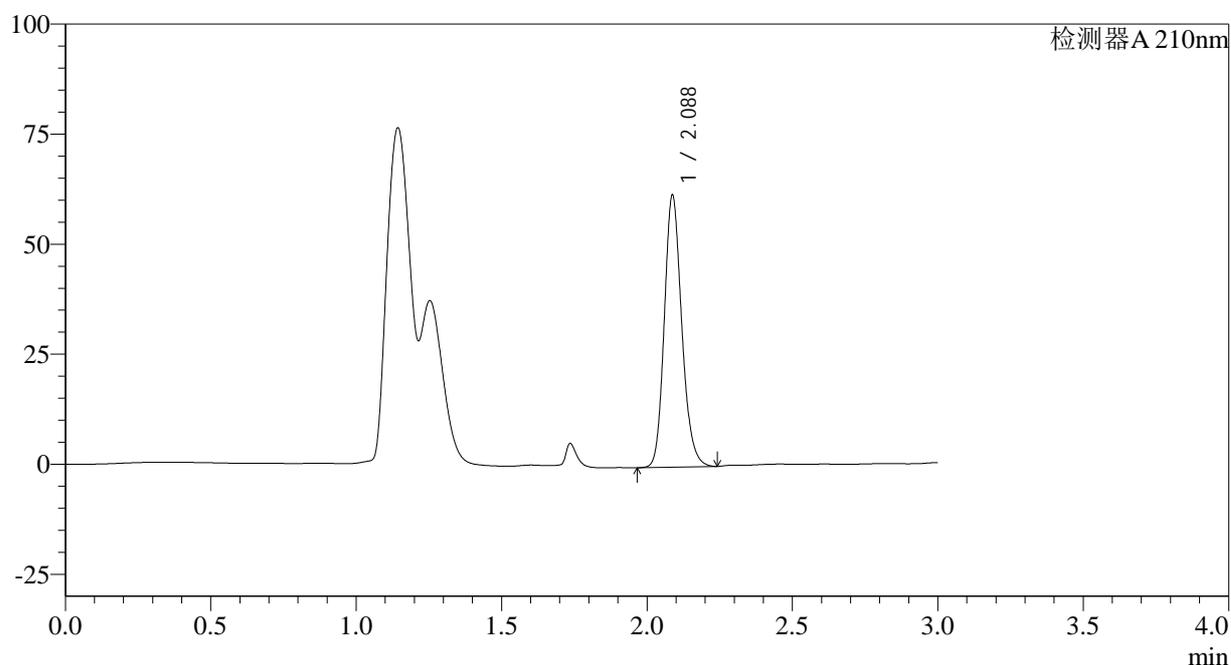
图43 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-27/27-246-3 - 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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 13:28:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/09 11:50:40 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	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



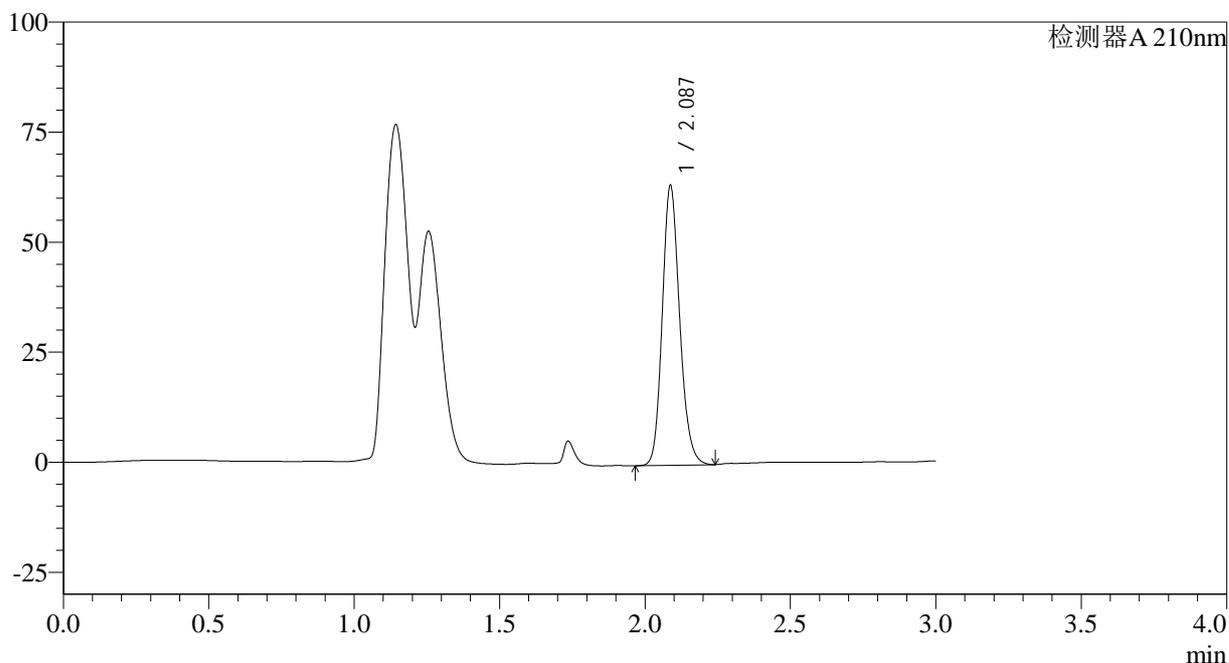
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 210nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 13:32:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/09 11:50:43 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	265355	100.000	63537	5872	1.161	--
总计		265355	100.000	63537			

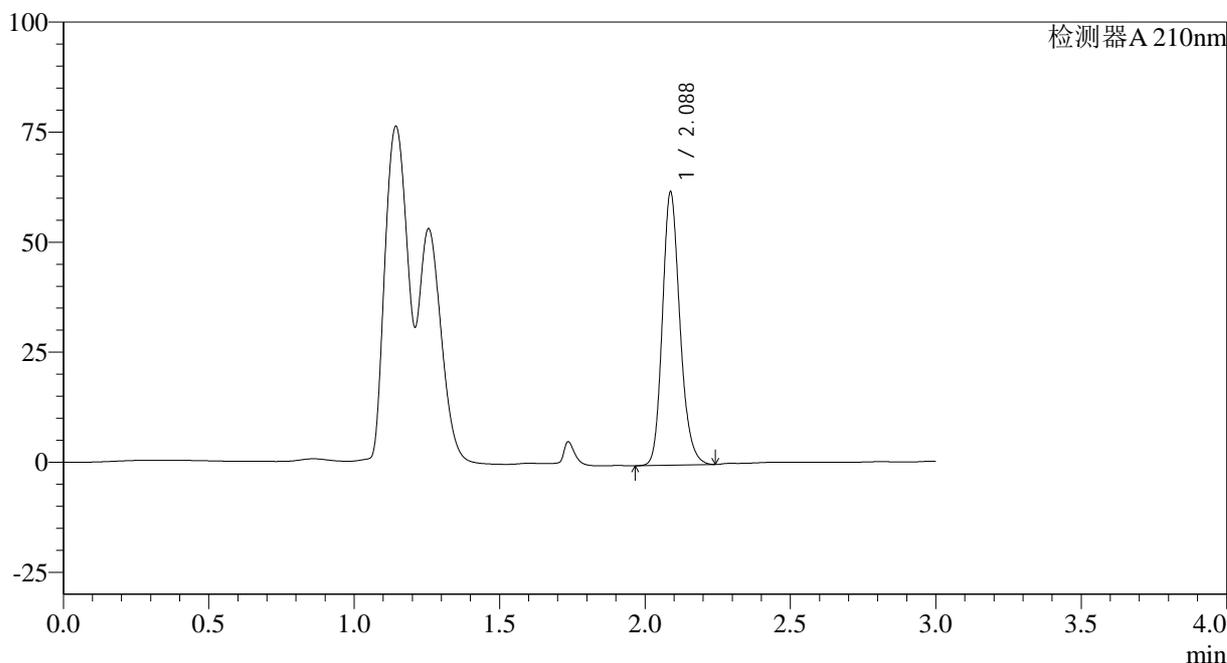
图45 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-27/27-248-3 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 13:35:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/09 11:50:45 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	2.088	261466	100.000	62065	5830	1.187	--
总计		261466	100.000	62065			

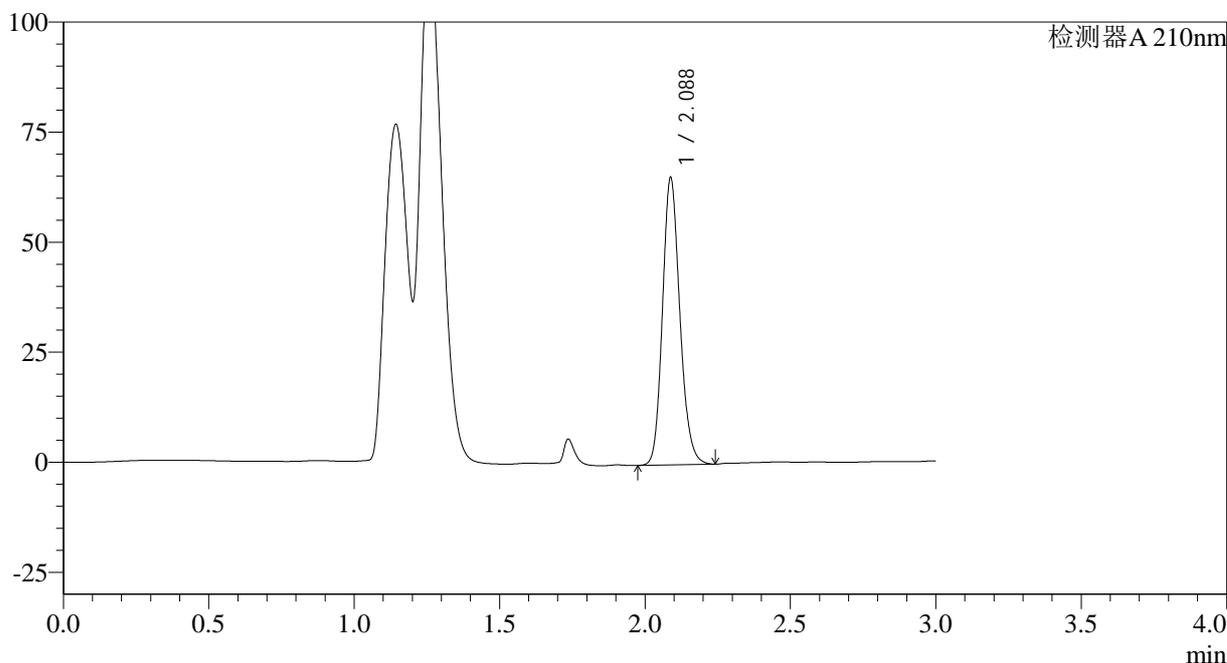
图46 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

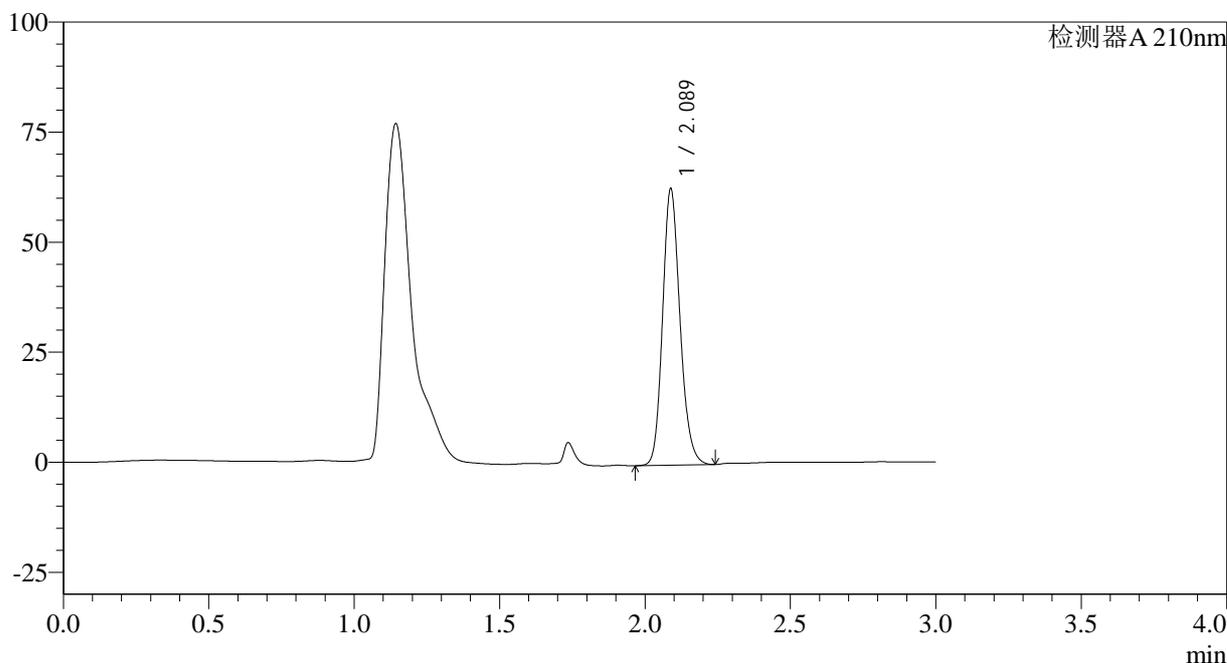
图47 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-27/27-250-3 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 13:42:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/09 11:50:51 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	2.089	262545	100.000	62829	5873	1.166	--
总计		262545	100.000	62829			

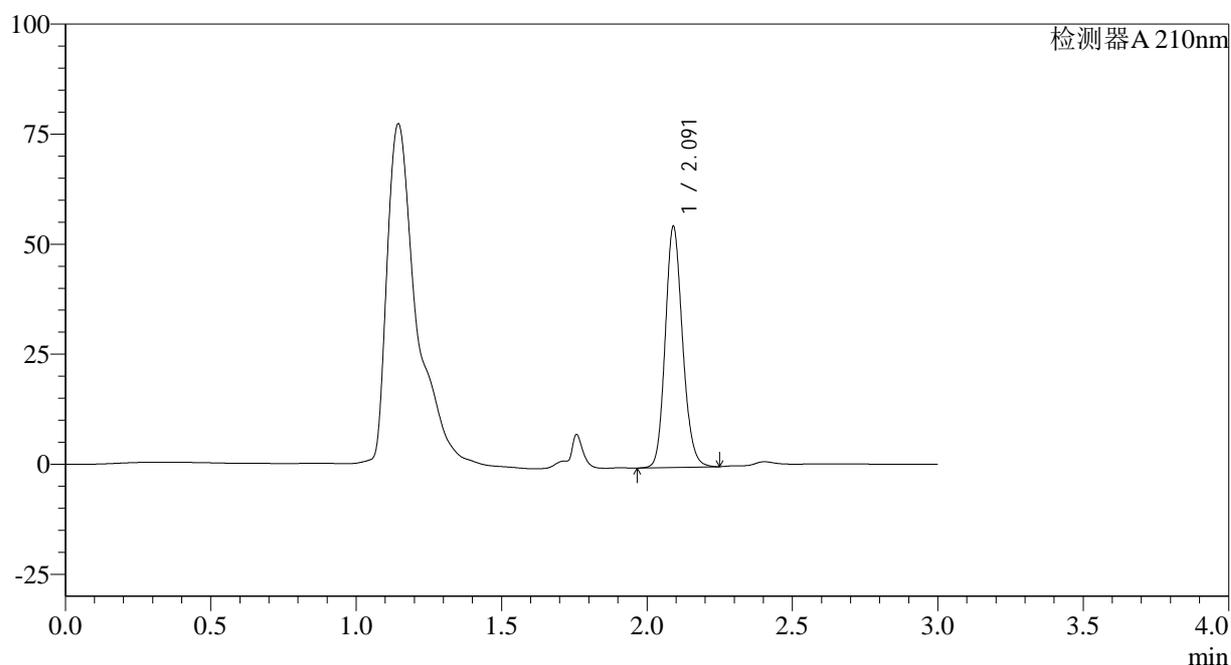
图48 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-27/27-251-3 - 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 μ l 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			

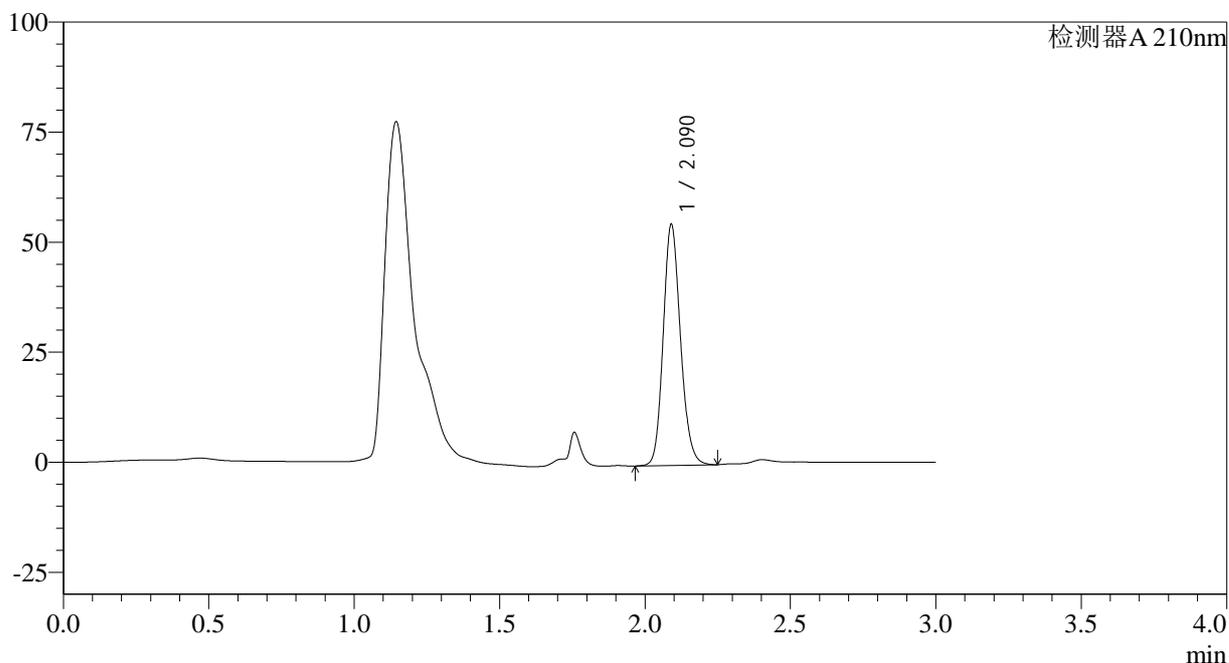
图49 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-27/27-252-3 - 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 μl 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