



叶酸片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	100074-202217	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	91.2	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	2	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.37	222801	223073	223409	222069	222857	222842	0.23
2	10.37	222035	222169				222102	0.05

单位质量响应值		RSD%	判断
21489.10	21417.74	0.24	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-pH1.2

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	30817	-	30817	23.581	20.67	12.08	23.58	20.67	12.08
	2	30119	-	30119	23.047			23.05		
	3	24845	-	24845	19.011			19.01		
	4	25973	-	25973	19.874			19.87		
	5	28005	-	28005	21.429			21.43		
	6	22295	-	22295	17.060			17.06		
10min	1	47307	-	47307	36.199	36.95	2.54	36.46	37.18	2.53
	2	49404	-	49404	37.804			38.06		
	3	46606	-	46606	35.663			35.87		
	4	47776	-	47776	36.558			36.78		
	5	49249	-	49249	37.685			37.92		
	6	49424	-	49424	37.819			38.01		
15min	1	67656	-	67656	51.770	52.62	1.77	52.43	53.26	1.77
	2	69527	-	69527	53.202			53.88		
	3	67234	-	67234	51.447			52.05		
	4	68924	-	68924	52.740			53.37		
	5	70539	-	70539	53.976			54.63		
	6	68684	-	68684	52.557			53.17		
20min	1	81164	-	81164	62.106	63.47	1.91	63.35	64.70	1.91
	2	83494	-	83494	63.889			65.16		
	3	82090	-	82090	62.815			63.99		
	4	83319	-	83319	63.755			64.97		
	5	85640	-	85640	65.531			66.79		
	6	81994	-	81994	62.741			63.94		
30min	1	96827	-	96827	74.092	75.84	2.05	76.02	77.77	2.02
	2	98487	-	98487	75.362			77.34		
	3	97683	-	97683	74.747			76.62		
	4	99176	-	99176	75.889			77.81		
	5	102610	-	102610	78.517			80.50		
	6	99899	-	99899	76.442			78.33		
45min	1	110174	-	110174	84.305	84.98	1.42	87.06	87.76	1.40
	2	109358	-	109358	83.680			86.49		
	3	109716	-	109716	83.954			86.66		
	4	111796	-	111796	85.546			88.31		
	5	113406	-	113406	86.778			89.63		
	6	111917	-	111917	85.638			88.38		
60min	1	112482	-	112482	86.071	87.78	1.37	89.76	91.49	1.35
	2	113475	-	113475	86.830			90.57		
	3	114494	-	114494	87.610			91.25		
	4	115057	-	115057	88.041			91.76		
	5	116589	-	116589	89.213			93.03		
	6	116177	-	116177	88.898			92.59		
90min	1	119983	-	119983	91.810	92.03	1.18	96.46	96.73	1.18
	2	118948	-	118948	91.018			95.73		
	3	118467	-	118467	90.650			95.26		
	4	120858	-	120858	92.480			97.17		
	5	122196	-	122196	93.504			98.32		
	6	121198	-	121198	92.740			97.42		
极限	1	119857	-	119857	91.714	91.34	0.99	97.38	97.06	0.91
	2	117424	-	117424	89.852			95.57		
	3	119685	-	119685	91.582			97.20		
	4	119382	-	119382	91.350			97.07		
	5	118913	-	118913	90.992			96.84		
	6	120961	-	120961	92.559			98.27		



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



操作者:

日 期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



叶酸片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	100074-202217	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	91.2	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	2	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.37	221047	221389	221177	221000	221015	221126	0.08
2	10.37	219882	220295				220088	0.14
单位质量响应值				RSD%	判断			
21323.63				0.34	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-pH2.0

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	11698	-	11698	9.027	8.57	5.26	9.03	8.57	5.27
	2	11626	-	11626	8.971			8.97		
	3	10957	-	10957	8.455			8.46		
	4	10677	-	10677	8.239			8.24		
	5	11425	-	11425	8.816			8.82		
	6	10227	-	10227	7.892			7.89		
10min	1	19117	-	19117	14.752	14.99	4.18	14.85	15.09	4.19
	2	20074	-	20074	15.490			15.59		
	3	20026	-	20026	15.453			15.55		
	4	18985	-	18985	14.650			14.74		
	5	20218	-	20218	15.602			15.70		
	6	18163	-	18163	14.016			14.10		
15min	1	27059	-	27059	20.881	21.65	3.60	21.14	21.91	3.60
	2	28388	-	28388	21.906			22.18		
	3	28587	-	28587	22.060			22.33		
	4	28634	-	28634	22.096			22.35		
	5	29091	-	29091	22.449			22.72		
	6	26542	-	26542	20.482			20.72		
20min	1	33639	-	33639	25.958	27.12	3.56	26.45	27.62	3.56
	2	35792	-	35792	27.619			28.13		
	3	35579	-	35579	27.455			27.97		
	4	35731	-	35731	27.572			28.07		
	5	36579	-	36579	28.227			28.75		
	6	33549	-	33549	25.889			26.36		
30min	1	43241	-	43241	33.368	35.15	3.52	34.15	35.95	3.51
	2	45930	-	45930	35.443			36.26		
	3	46455	-	46455	35.848			36.66		
	4	46347	-	46347	35.764			36.57		
	5	47365	-	47365	36.550			37.38		
	6	43934	-	43934	33.902			34.66		
45min	1	54166	-	54166	41.798	43.67	3.45	42.95	44.86	3.44
	2	56538	-	56538	43.628			44.84		
	3	56371	-	56371	43.500			44.71		
	4	57882	-	57882	44.666			45.87		
	5	59579	-	59579	45.975			47.22		
	6	55018	-	55018	42.456			43.59		
60min	1	61699	-	61699	47.611	49.81	2.86	49.23	51.49	2.86
	2	64577	-	64577	49.832			51.53		
	3	65413	-	65413	50.477			52.17		
	4	65319	-	65319	50.404			52.10		
	5	66978	-	66978	51.685			53.44		
	6	63297	-	63297	48.844			50.45		
90min	1	71560	-	71560	55.220	57.82	3.12	57.37	60.05	3.12
	2	74772	-	74772	57.699			59.95		
	3	76342	-	76342	58.911			61.17		
	4	76068	-	76068	58.699			60.96		
	5	77873	-	77873	60.092			62.42		
	6	72937	-	72937	56.283			58.43		
极限	1	75398	-	75398	58.182	59.99	2.29	60.94	62.86	2.31
	2	76381	-	76381	58.941			61.84		
	3	79002	-	79002	60.963			63.88		
	4	78274	-	78274	60.401			63.31		
	5	80236	-	80236	61.915			64.91		
	6	77119	-	77119	59.510			62.29		



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



操作者:

日 期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



叶酸片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	100074-202217	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	91.2	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	2	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.37	219734	219762	219772	220069	219636	219795	0.08
2	10.37	218936	218773				218854	0.06
单位质量响应值				RSD%	判断			
21195.27				0.31	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-pH4.5

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	33797	-	33797	26.232	27.31	8.20	26.23	27.31	8.21
	2	33830	-	33830	26.258			26.26		
	3	35285	-	35285	27.387			27.39		
	4	33220	-	33220	25.785			25.78		
	5	34059	-	34059	26.436			26.44		
	6	40904	-	40904	31.749			31.75		
10min	1	58144	-	58144	45.130	45.17	3.34	45.42	45.48	3.35
	2	55414	-	55414	43.011			43.30		
	3	60435	-	60435	46.908			47.21		
	4	57824	-	57824	44.882			45.17		
	5	57039	-	57039	44.272			44.57		
	6	60338	-	60338	46.833			47.19		
15min	1	79061	-	79061	61.365	62.17	2.58	62.16	62.98	2.58
	2	76901	-	76901	59.689			60.46		
	3	83023	-	83023	64.441			65.27		
	4	81219	-	81219	63.040			63.83		
	5	79858	-	79858	61.984			62.77		
	6	80526	-	80526	62.502			63.38		
20min	1	93416	-	93416	72.507	73.67	1.84	73.98	75.16	1.84
	2	92255	-	92255	71.606			73.04		
	3	95838	-	95838	74.387			75.93		
	4	96981	-	96981	75.274			76.76		
	5	95424	-	95424	74.066			75.54		
	6	95560	-	95560	74.172			75.74		
30min	1	108647	-	108647	84.329	85.12	1.47	86.61	87.44	1.48
	2	106853	-	106853	82.937			85.17		
	3	110750	-	110750	85.962			88.33		
	4	110841	-	110841	86.032			88.35		
	5	110274	-	110274	85.592			87.89		
	6	110650	-	110650	85.884			88.28		
45min	1	115328	-	115328	89.515	91.79	1.57	92.73	95.05	1.57
	2	116634	-	116634	90.529			93.68		
	3	119607	-	119607	92.836			96.16		
	4	119083	-	119083	92.430			95.71		
	5	120011	-	120011	93.150			96.40		
	6	118906	-	118906	92.292			95.64		
60min	1	118428	-	118428	91.921	94.12	1.24	96.13	98.40	1.24
	2	121089	-	121089	93.987			98.14		
	3	121300	-	121300	94.150			98.50		
	4	122160	-	122160	94.818			99.12		
	5	121975	-	121975	94.674			98.96		
	6	122641	-	122641	95.191			99.56		
90min	1	121003	-	121003	93.920	95.75	1.28	99.15	101.07	1.29
	2	121946	-	121946	94.652			99.85		
	3	125122	-	125122	97.117			102.52		
	4	124391	-	124391	96.549			101.91		
	5	123605	-	123605	95.939			101.27		
	6	124085	-	124085	96.312			101.74		
极限	1	120350	-	120350	93.413	94.82	0.94	99.69	101.20	0.97
	2	121148	-	121148	94.032			100.28		
	3	122987	-	122987	95.460			101.94		
	4	123216	-	123216	95.637			102.07		
	5	122578	-	122578	95.142			101.54		
	6	122663	-	122663	95.208			101.71		



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

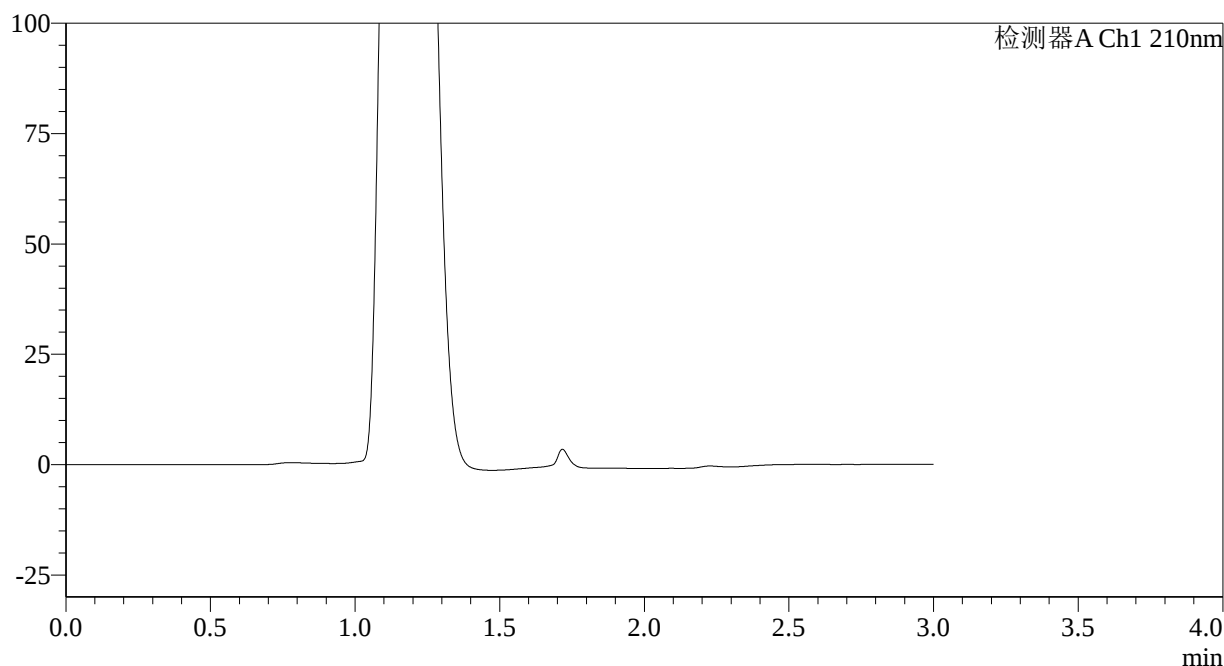
未审阅版本

<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 - 0-23/30-239-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-1mg-lf100z-rj.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.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 11:22:41 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:39:14 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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)-pH1.2介质-篮法-100转
溶剂



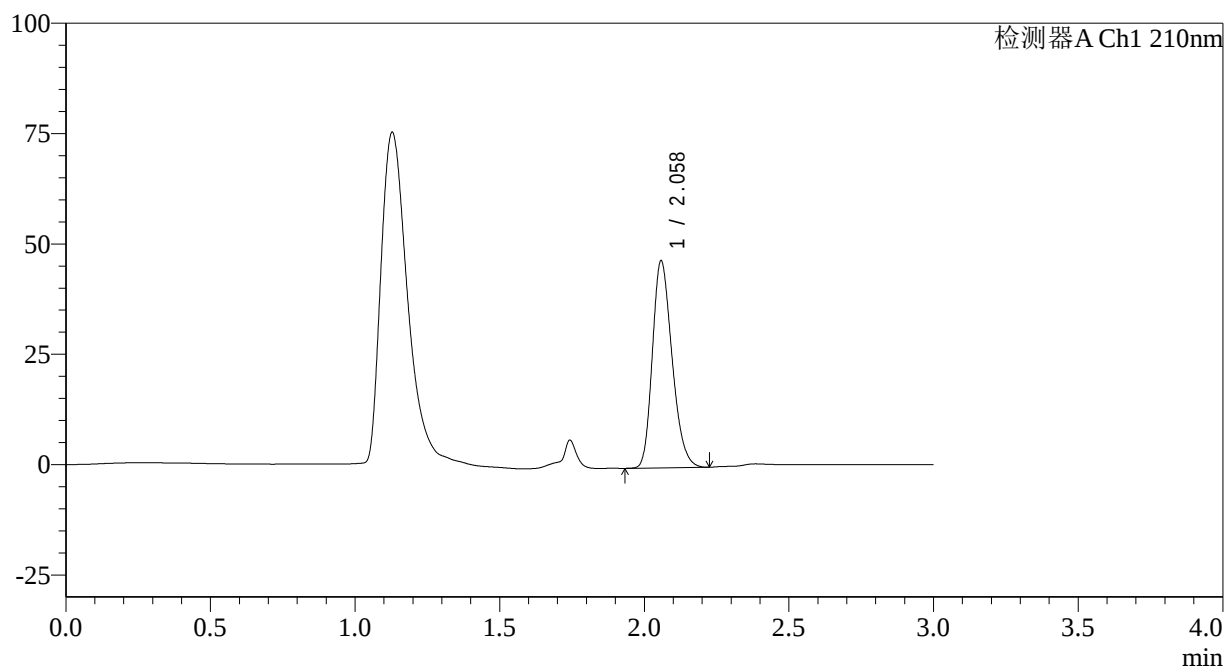
QTL-348

<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 - 0-23/30-240-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-1mg-lf100z-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 11:26:10 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:39:17 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.058	222801	100.000	46715	4331	1.244	--
总计		222801	100.000	46715			

图2 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1



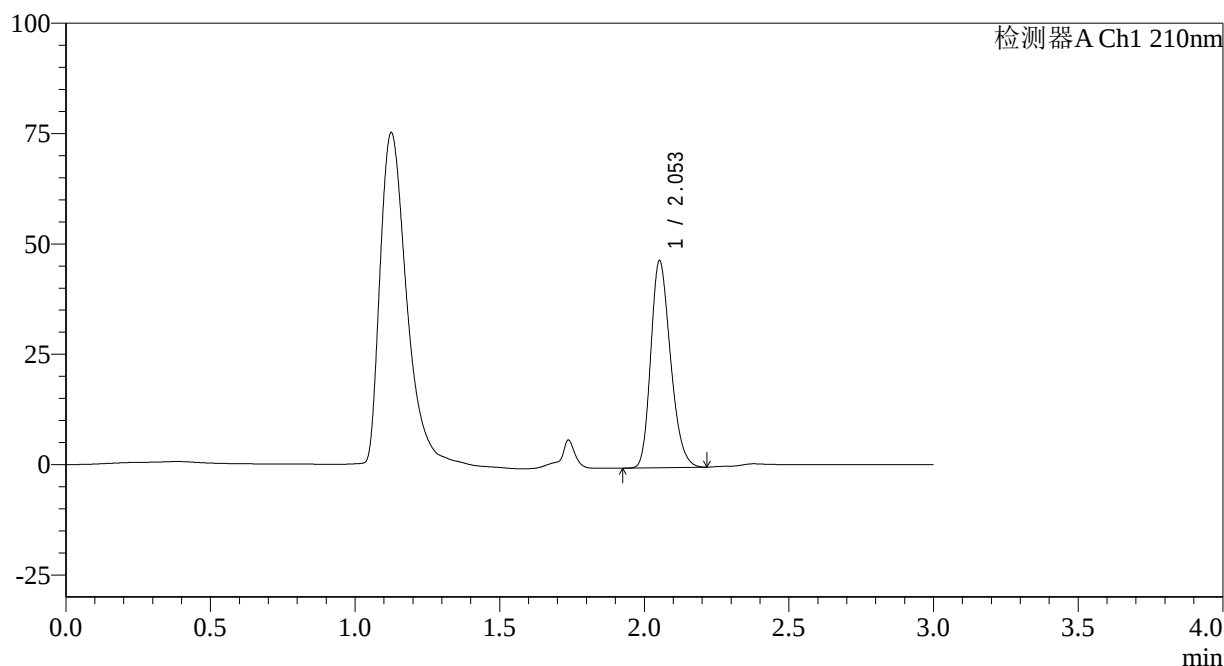
QTL-348

<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 - 0-23/30-241-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-1mg-lf100z-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 11:29:39 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:39:21 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.053	223073	100.000	46781	4295	1.240	--
总计		223073	100.000	46781			

图3 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2



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 - 0-23/30-242-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-1mg-lf100z-dz1-3.lcd

方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb

样品瓶号 :1-18

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/04/08 11:33:08

处理时间 (V2) :2024/04/09 08:39:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

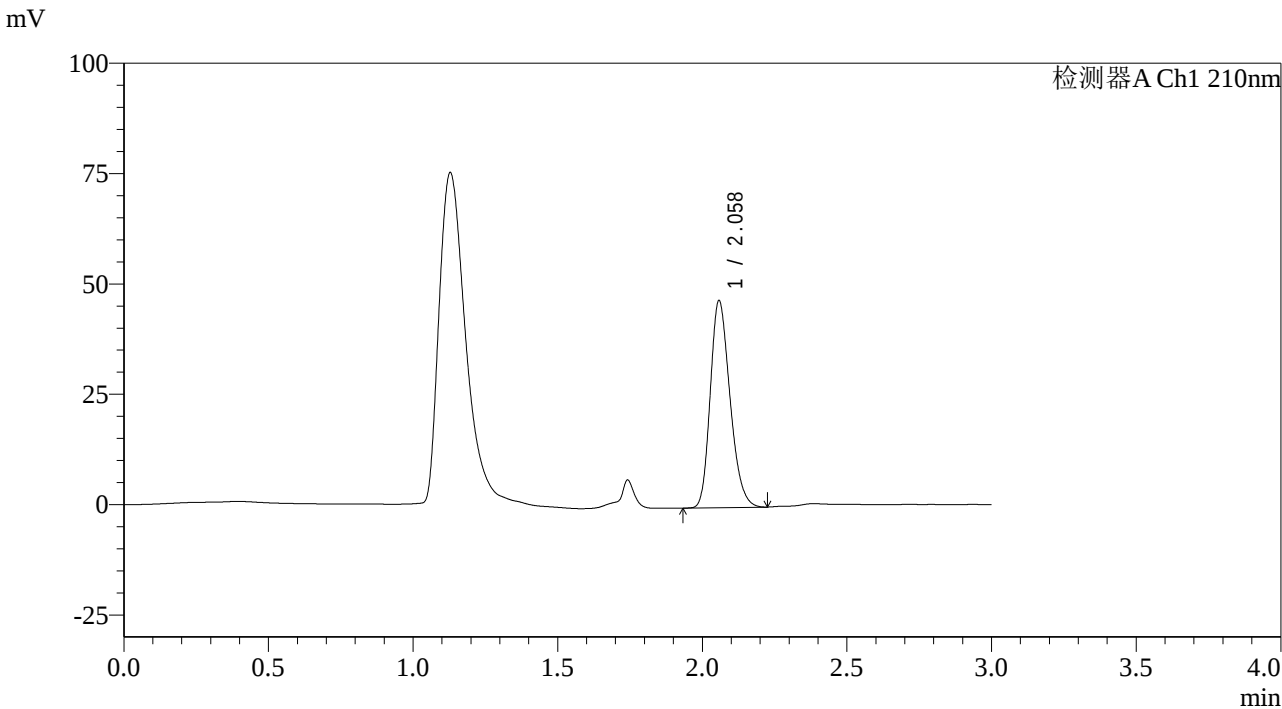
波长: 210nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.058	223409	100.000	46771	4305	1.241	--
总计		223409	100.000	46771			

图4 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3



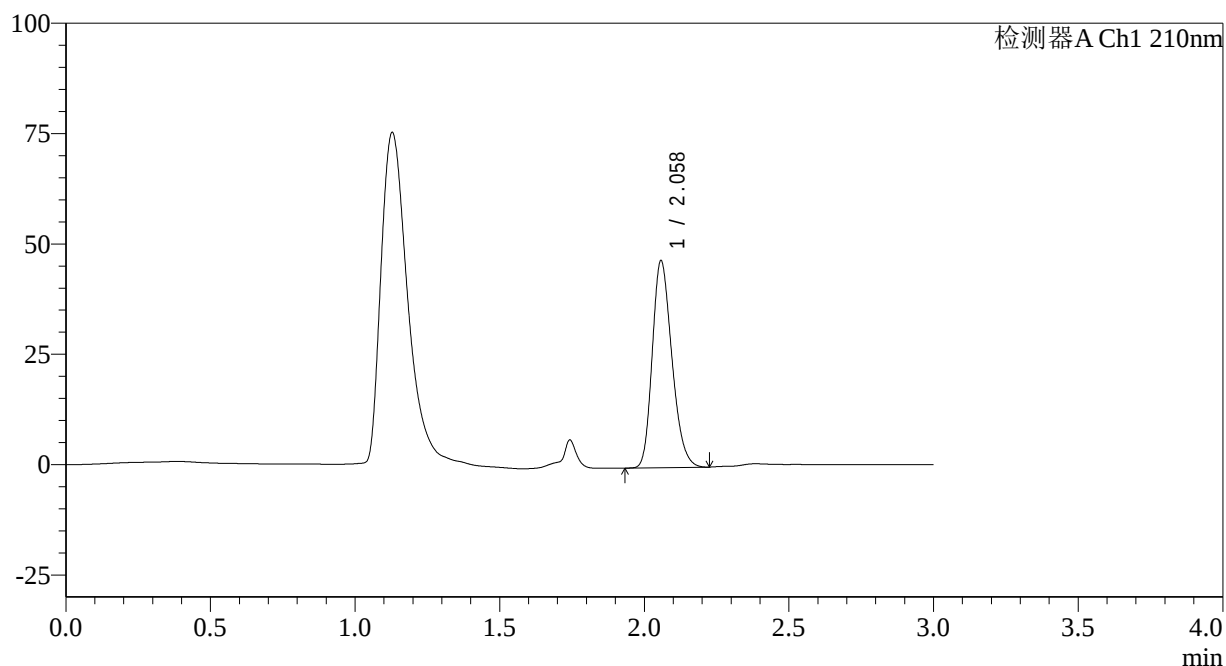
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-23/30-243-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-1mg-lf100z-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.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 11:36:37 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:39:28 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.058	222069	100.000	46745	4345	1.239	--
总计		222069	100.000	46745			

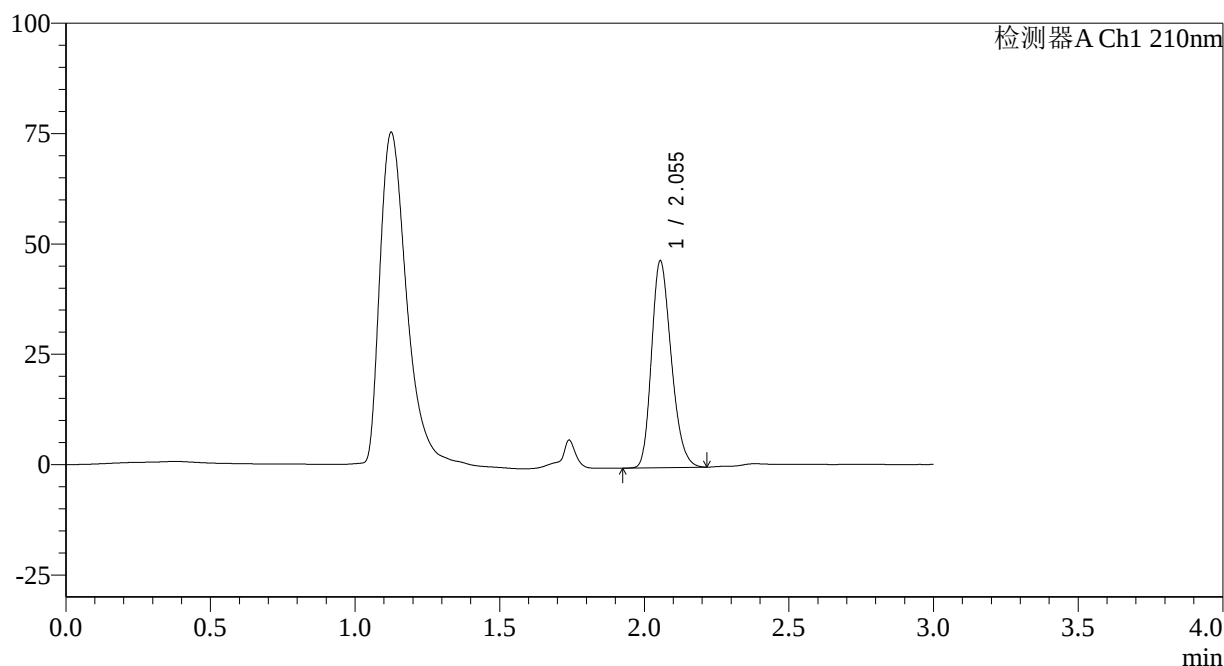
图5 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-23/30-244-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-1mg-lf100z-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 11:40:06 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:39:31 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	222857	100.000	46882	4302	1.238	--
总计		222857	100.000	46882			

图6 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH1.2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 - 0-23/30-245-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-1mg-lf100z-5min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb

样品瓶号 :1-1

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/04/08 11:43:35

处理时间 (V2) :2024/04/09 08:39:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

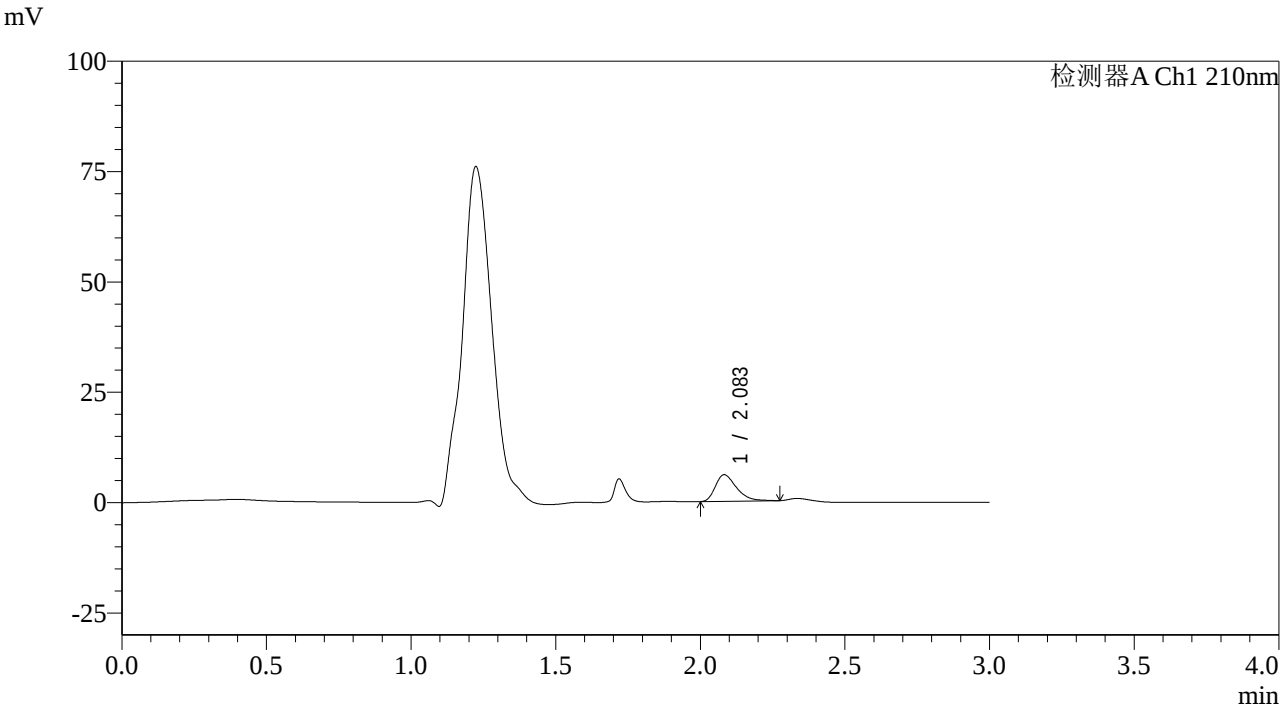
波长: 210nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	30817	100.000	6025	3931	1.377	--
总计		30817	100.000	6025			

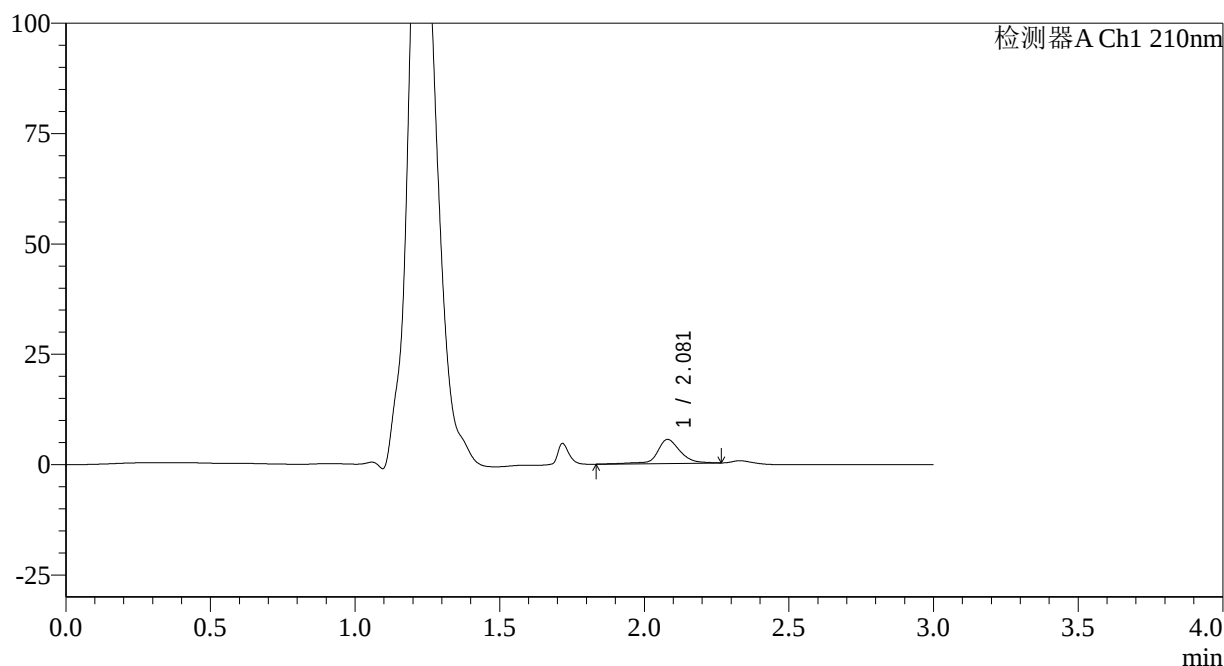
图7 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-23/30-246-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-1mg-lf100z-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.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 11:47:03 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:39:36 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.081	30119	100.000	5466	3778	1.097	--
总计		30119	100.000	5466			

图8 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1



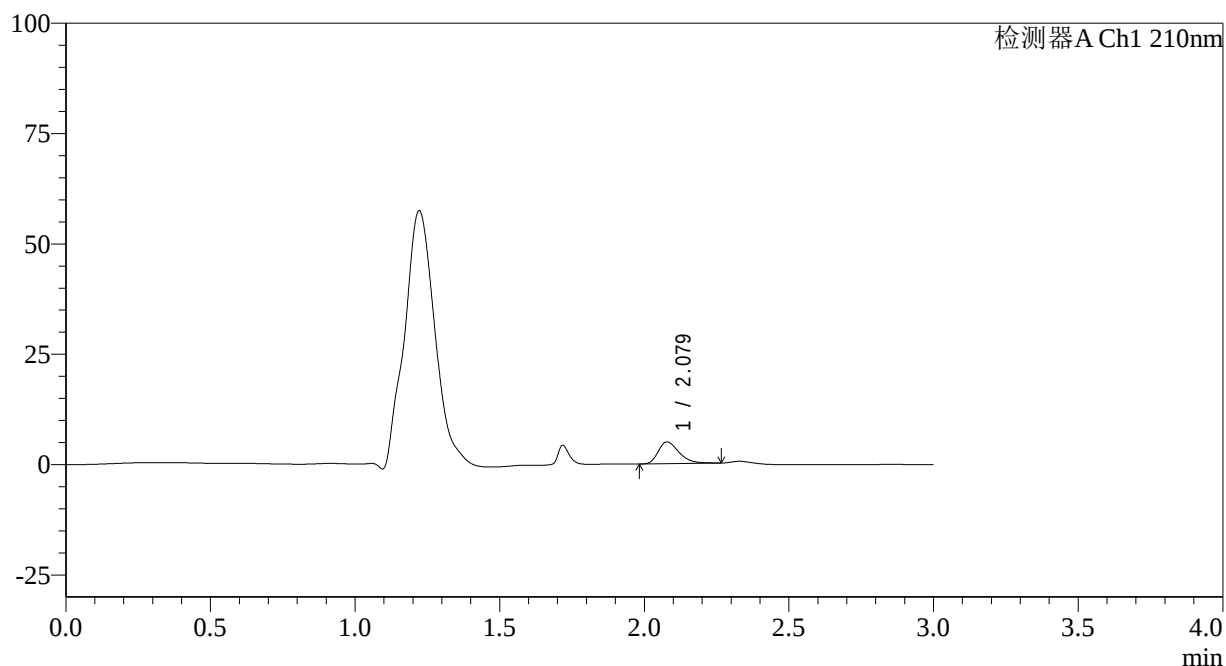
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-23/30-247-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-1mg-lf100z-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 1-19
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 11:50:31 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:39:39 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.079	24845	100.000	4946	4015	1.334	--
总计		24845	100.000	4946			

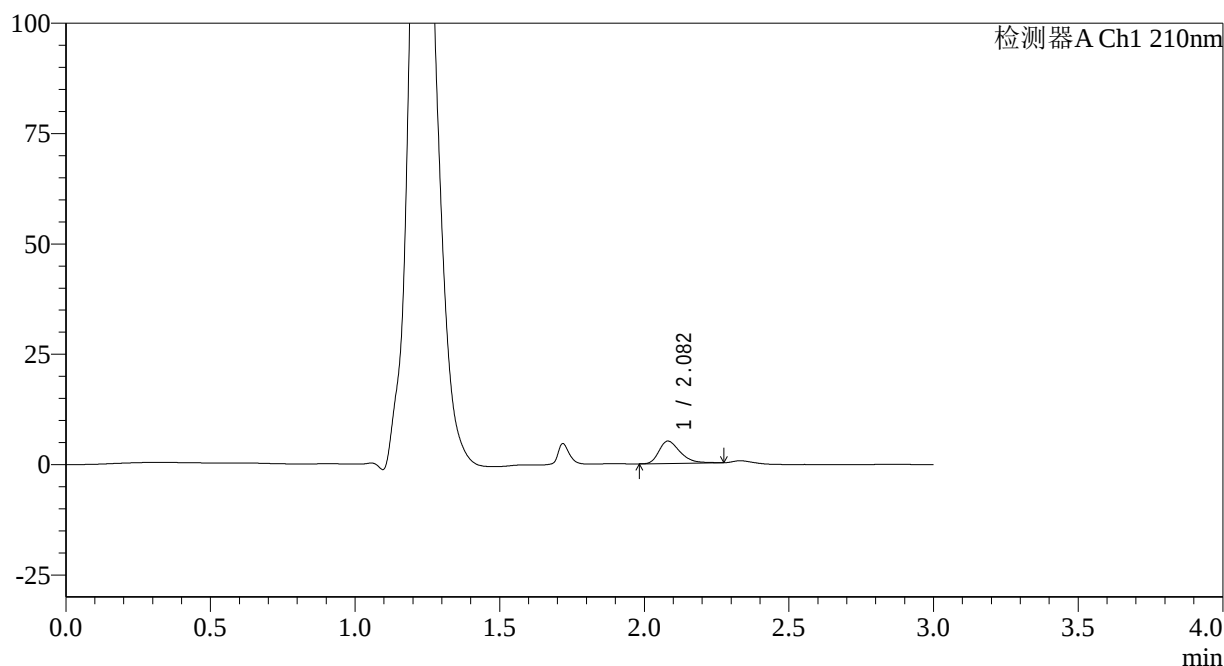
图9 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-23/30-248-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-1mg-lf100z-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 1-28
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 11:54:00 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:39:42 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.082	25973	100.000	5080	3928	1.362	--
总计		25973	100.000	5080			

图10 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1



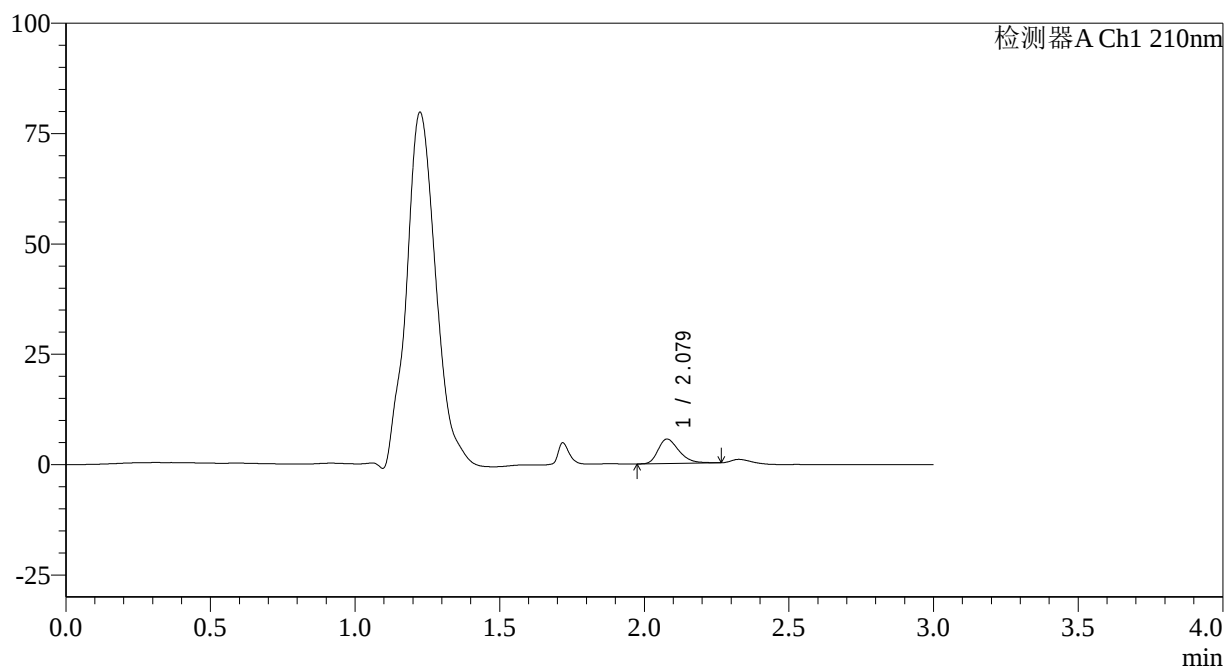
QTL-348

<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 - 0-23/30-249-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-1mg-lf100z-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 1-37
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 11:57:28 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:39:45 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.079	28005	100.000	5552	3980	1.325	--
总计		28005	100.000	5552			

图11 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5
供试品溶液-1



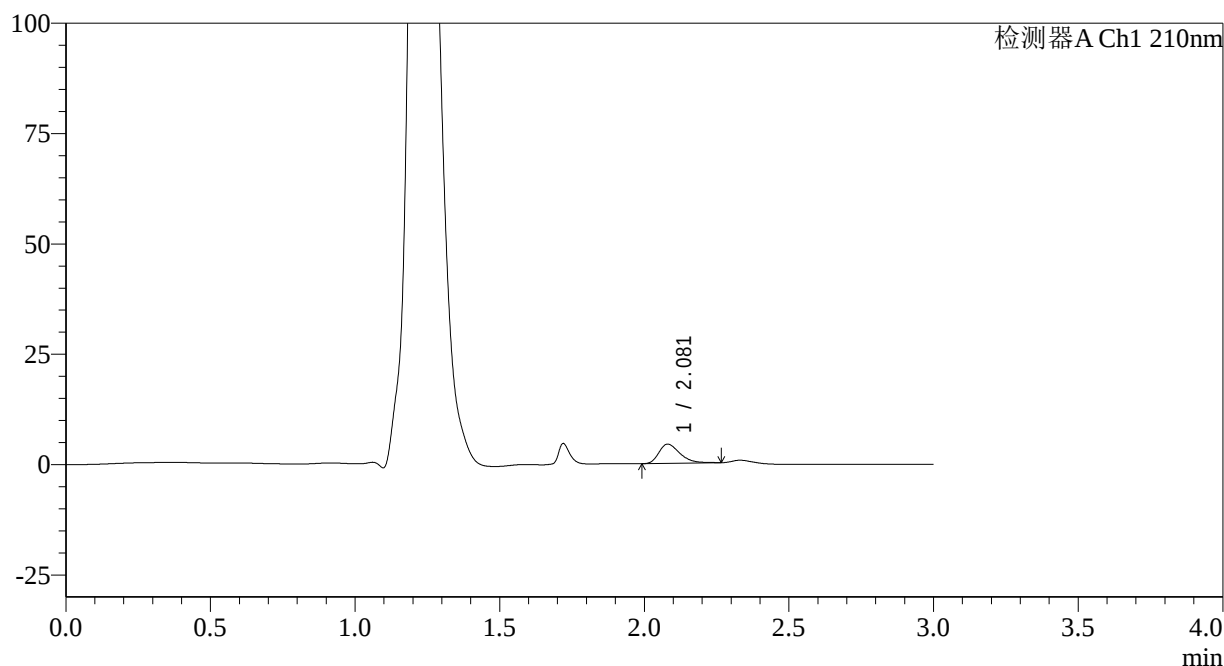
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-23/30-250-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-1mg-lf100z-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 1-46
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 12:00:56 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:39:47 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.081	22295	100.000	4382	3951	1.358	--
总计		22295	100.000	4382			

图12 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1



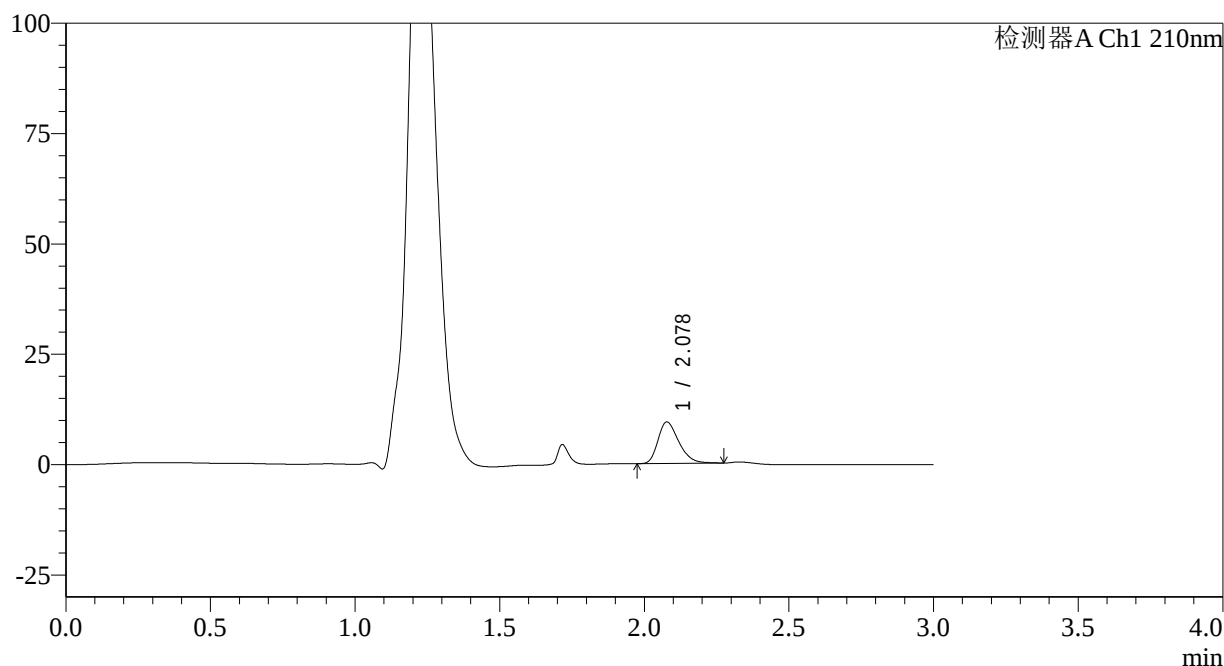
QTL-348

<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 - 0-23/30-251-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-1mg-lf100z-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.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 12:04:24 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:39:50 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.078	47307	100.000	9385	3970	1.311	--
总计		47307	100.000	9385			

图13 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1



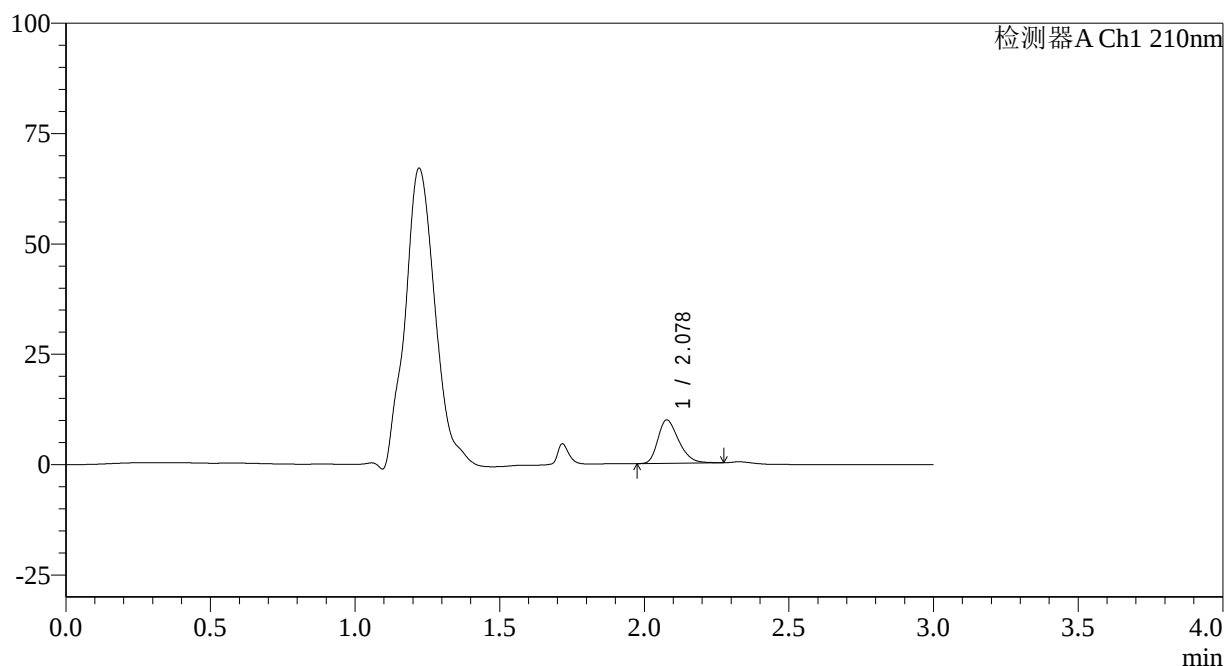
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-23/30-252-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-1mg-lf100z-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 1-11
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 12:07:53 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:39:53 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.078	49404	100.000	9818	3981	1.304	--
总计		49404	100.000	9818			

图14 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1



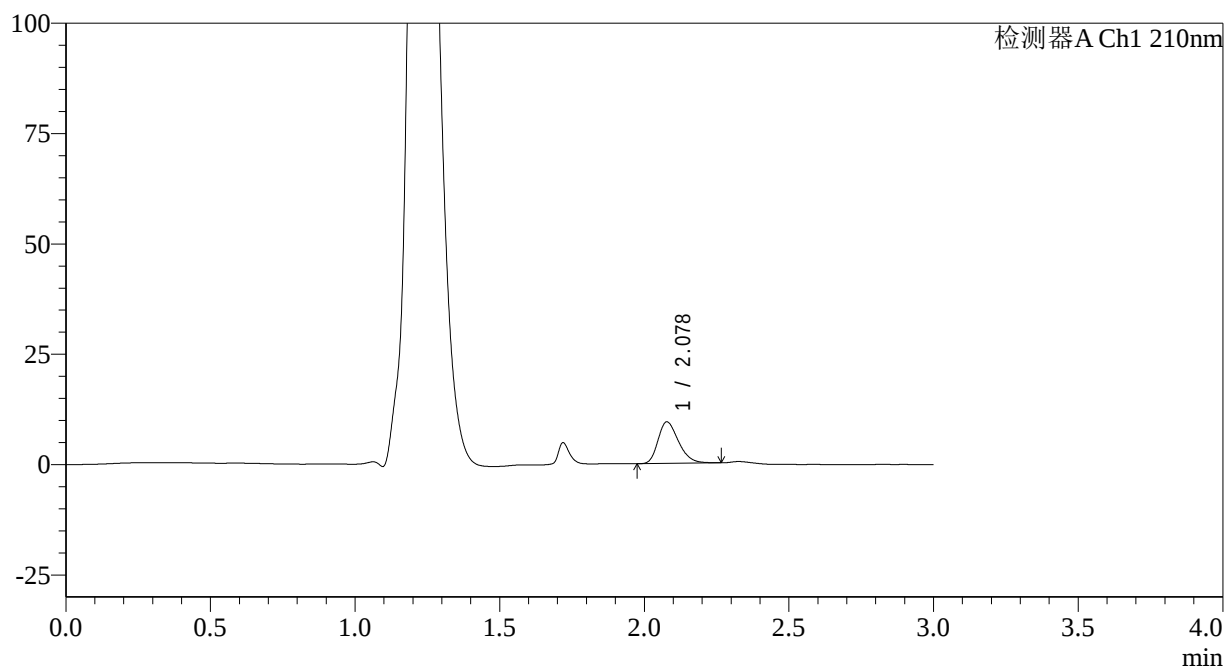
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-23/30-253-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-1mg-lf100z-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.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 12:11:21 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:39:56 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.078	46606	100.000	9418	4087	1.281	--
总计		46606	100.000	9418			

图15 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1



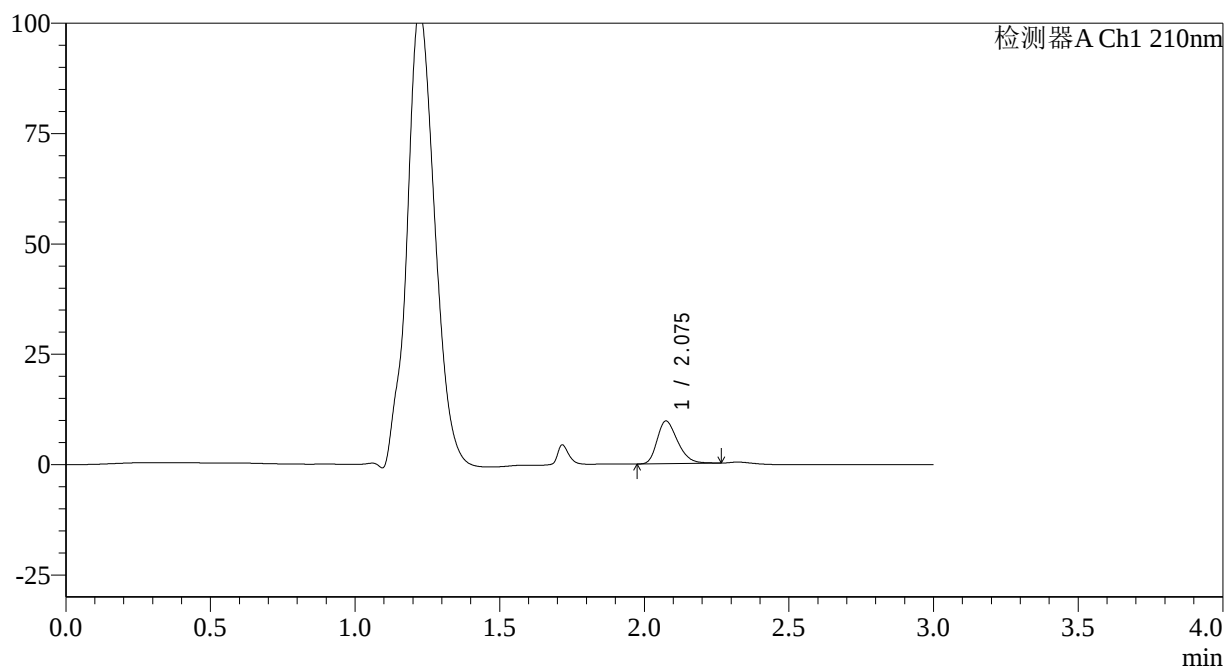
QTL-348

<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 - 0-23/30-254-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-1mg-lf100z-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.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 12:14:49 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:39:59 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.075	47776	100.000	9634	4090	1.291	--
总计		47776	100.000	9634			

图16 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1



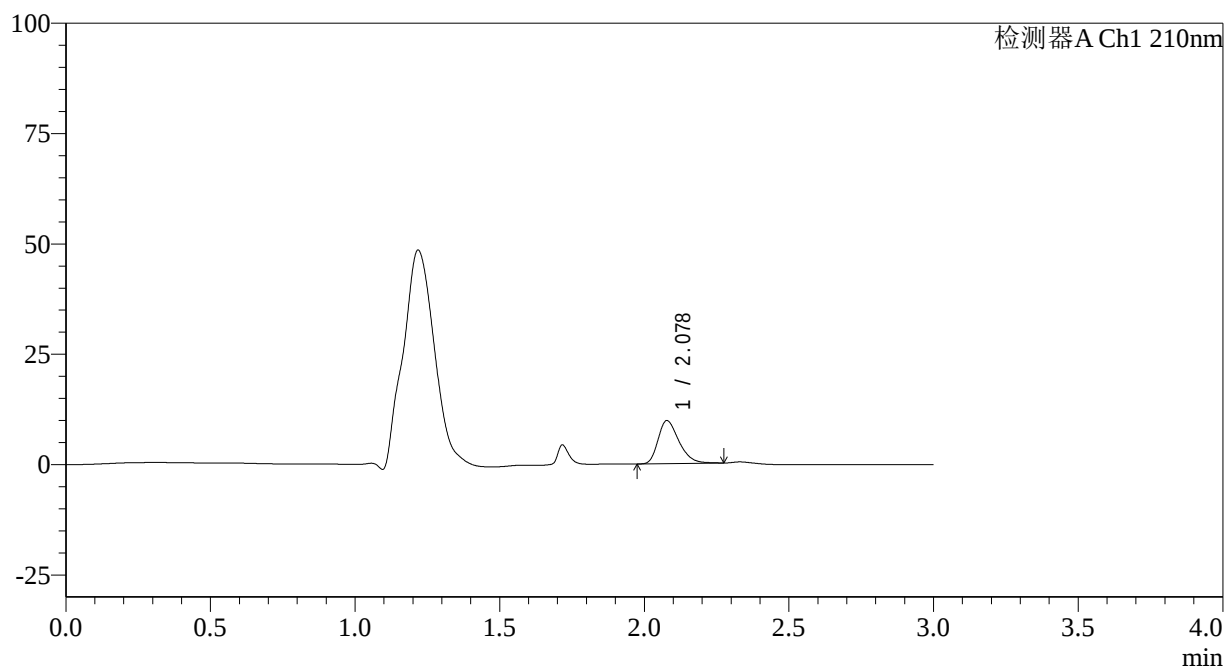
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-23/30-255-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-1mg-lf100z-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 1-38
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 12:18:18 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:40:02 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.078	49249	100.000	9761	3965	1.314	--
总计		49249	100.000	9761			

图17 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5
供试品溶液-1



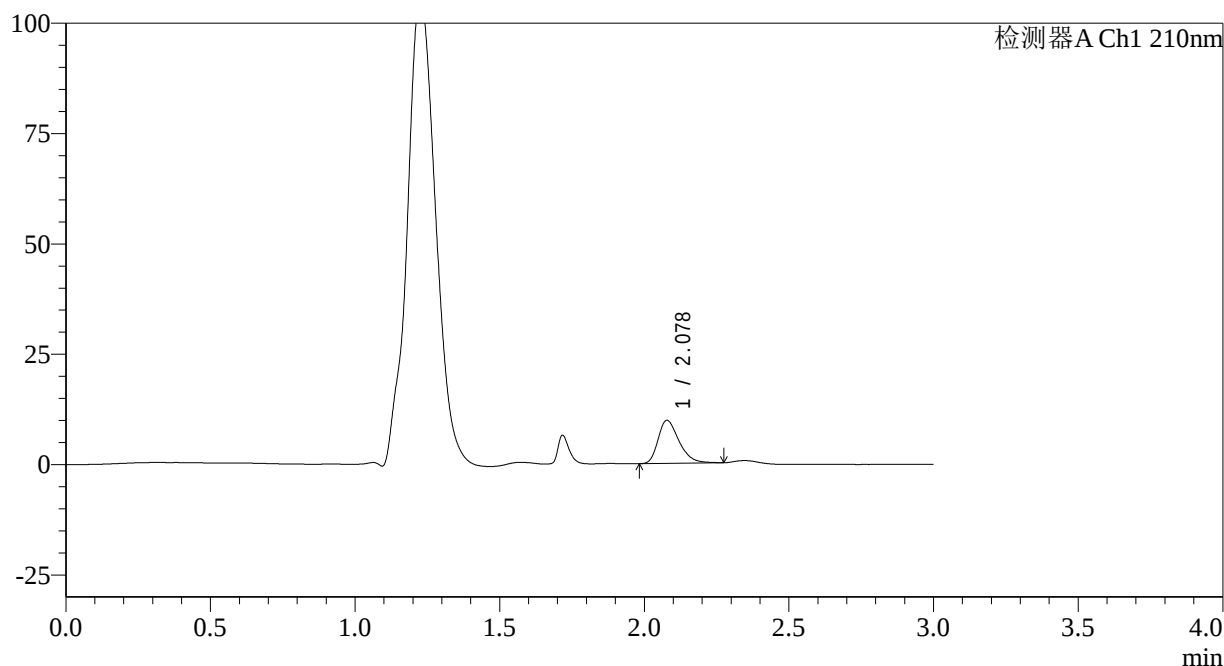
QTL-348

<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 - 0-23/30-256-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-1mg-lf100z-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 1-47
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 12:21:45 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:40:05 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.078	49424	100.000	9775	3972	1.332	--
总计		49424	100.000	9775			

图18 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6
供试品溶液-1



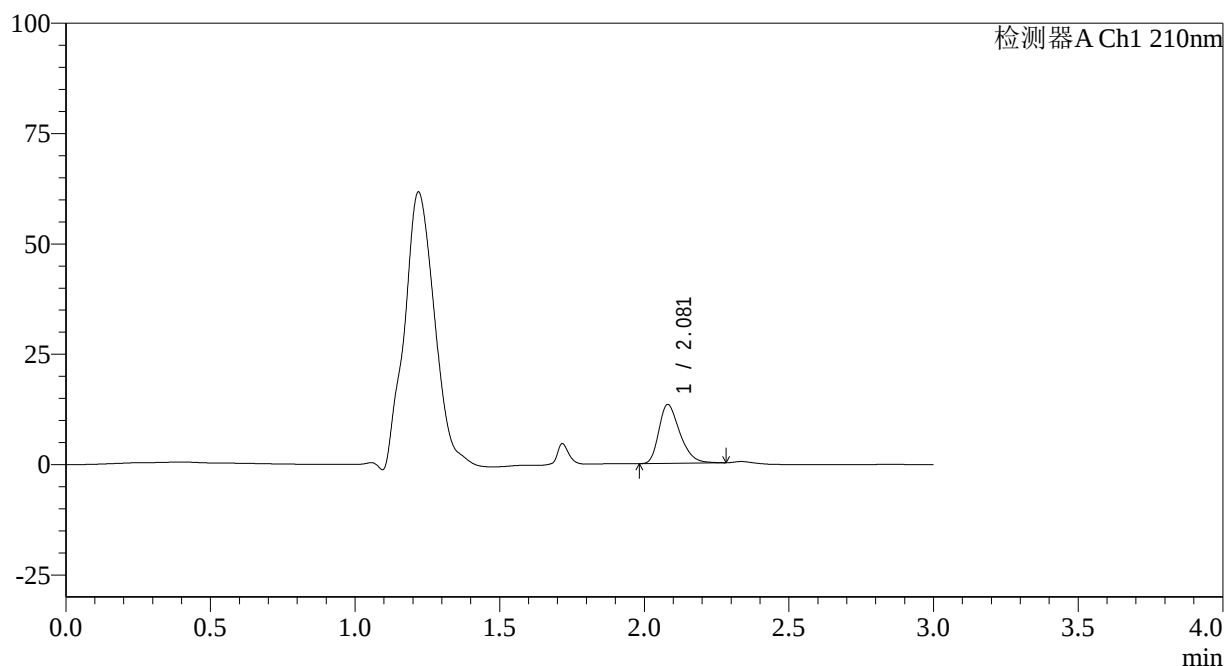
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-23/30-257-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-1mg-lf100z-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 1-3
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 12:25:14 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:40:08 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.081	67656	100.000	13357	3944	1.325	--
总计		67656	100.000	13357			

图19 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1
供试品溶液-1



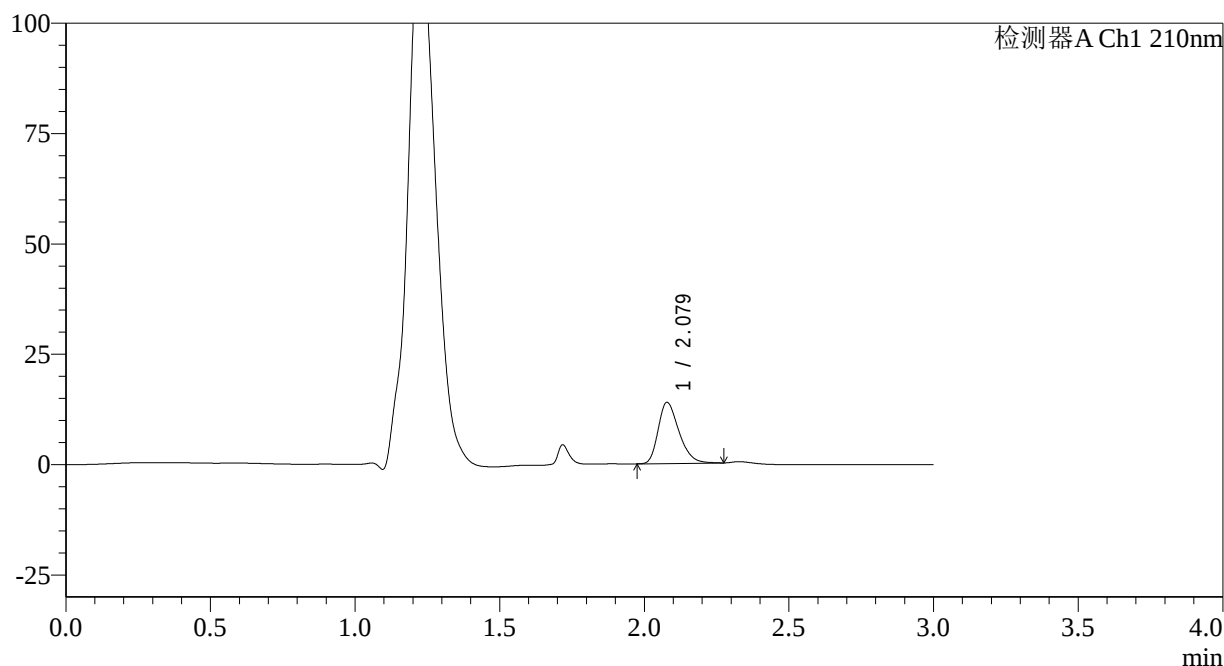
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-23/30-258-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-1mg-lf100z-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 1-12
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 12:28:42 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:40:11 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.079	69527	100.000	13868	4001	1.302	--
总计		69527	100.000	13868			

图20 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1



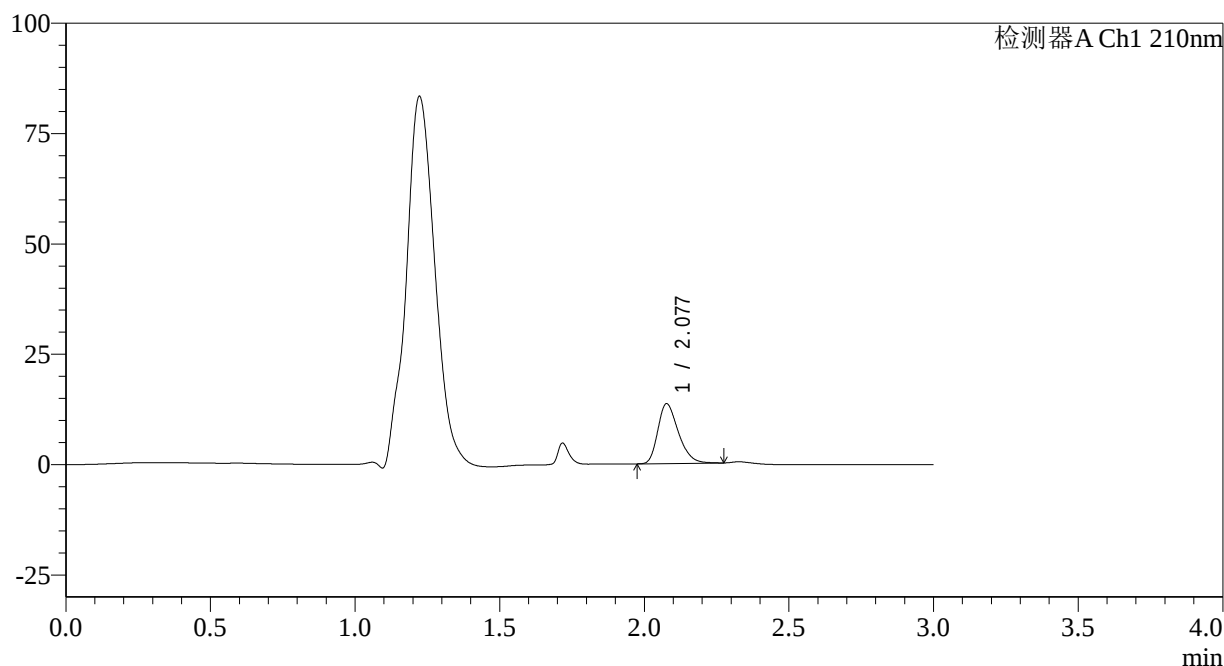
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-23/30-259-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-1mg-lf100z-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 1-21
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 12:32:10 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:40:13 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.077	67234	100.000	13508	4078	1.304	--
总计		67234	100.000	13508			

图21 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3
供试品溶液-1



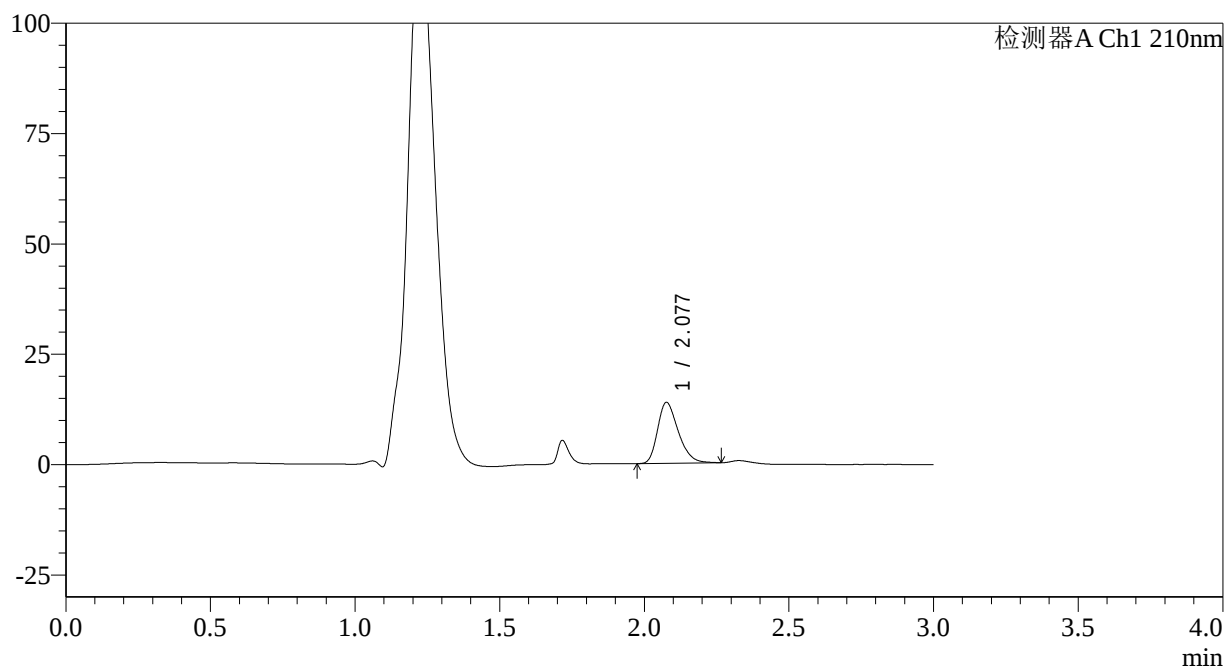
QTL-348

<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 - 0-23/30-260-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-1mg-lf100z-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 1-30
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 12:35:38 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:40:16 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.077	68924	100.000	13732	4030	1.306	--
总计		68924	100.000	13732			

图22 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1



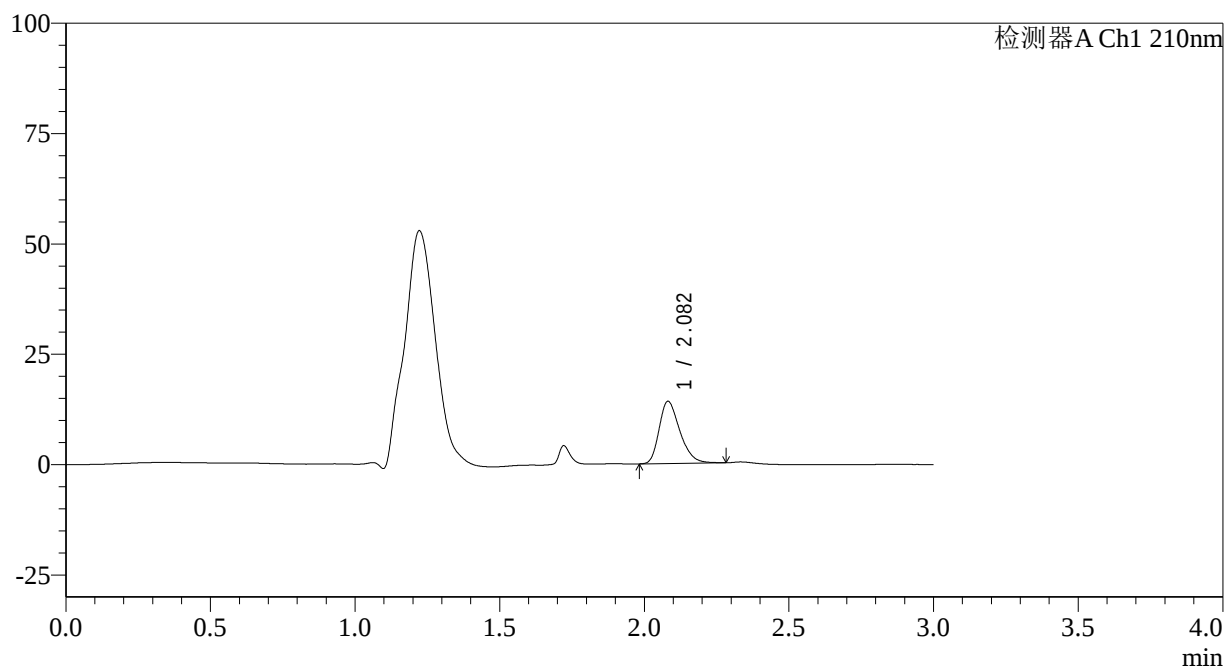
QTL-348

<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 - 0-23/30-261-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-1mg-lf100z-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 1-39
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 12:39:06 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:40:19 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.082	70539	100.000	14096	4044	1.305	--
总计		70539	100.000	14096			

图23 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5
供试品溶液-1



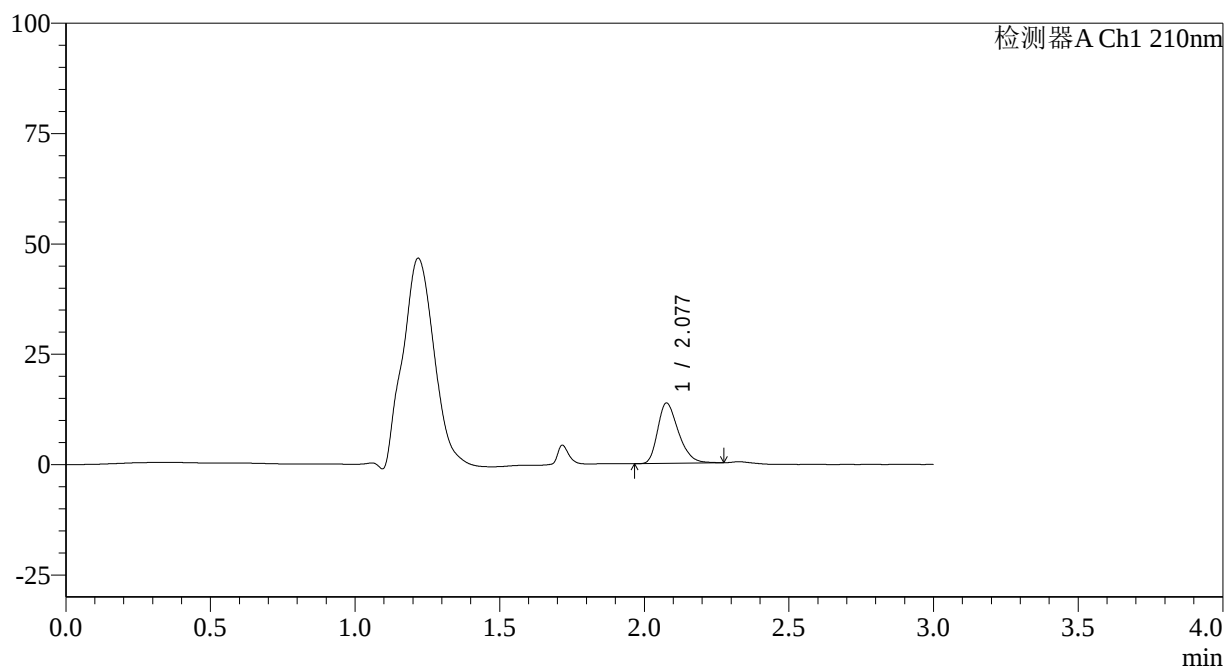
QTL-348

<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 - 0-23/30-262-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-1mg-lf100z-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 1-48
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 12:42:34 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:40:22 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.077	68684	100.000	13638	4008	1.312	--
总计		68684	100.000	13638			

图24 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1



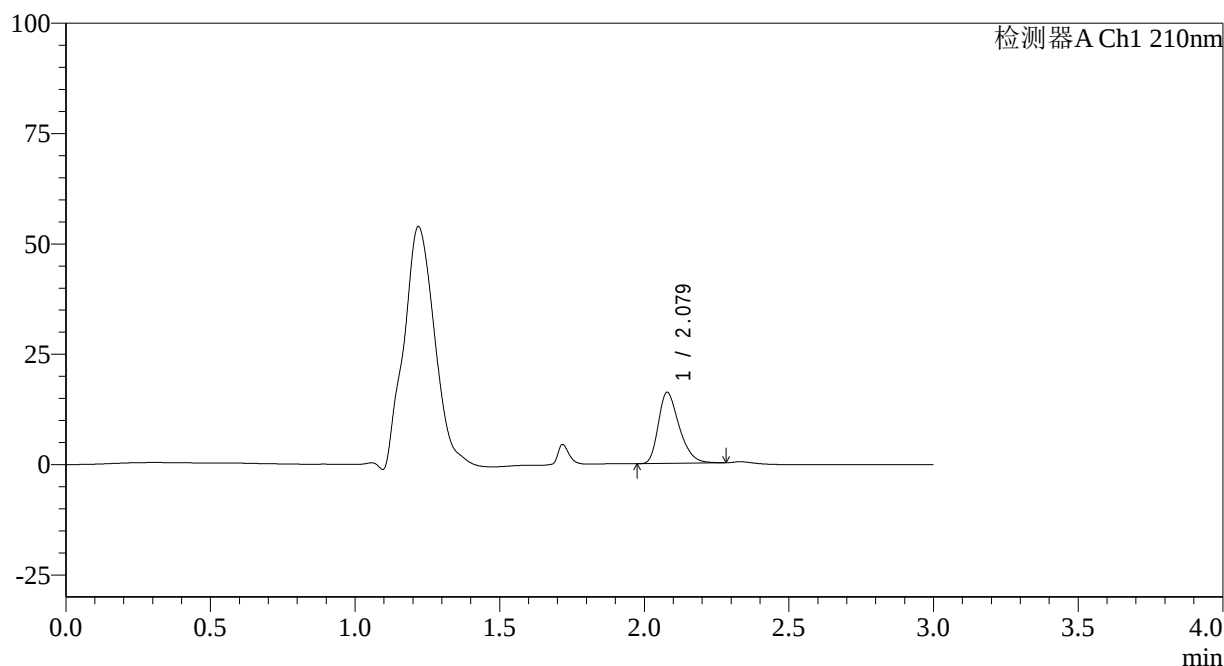
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-23/30-263-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-1mg-lf100z-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 1-4
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 12:46:02 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:40:25 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.079	81164	100.000	16120	3986	1.326	--
总计		81164	100.000	16120			

图25 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1
供试品溶液-1



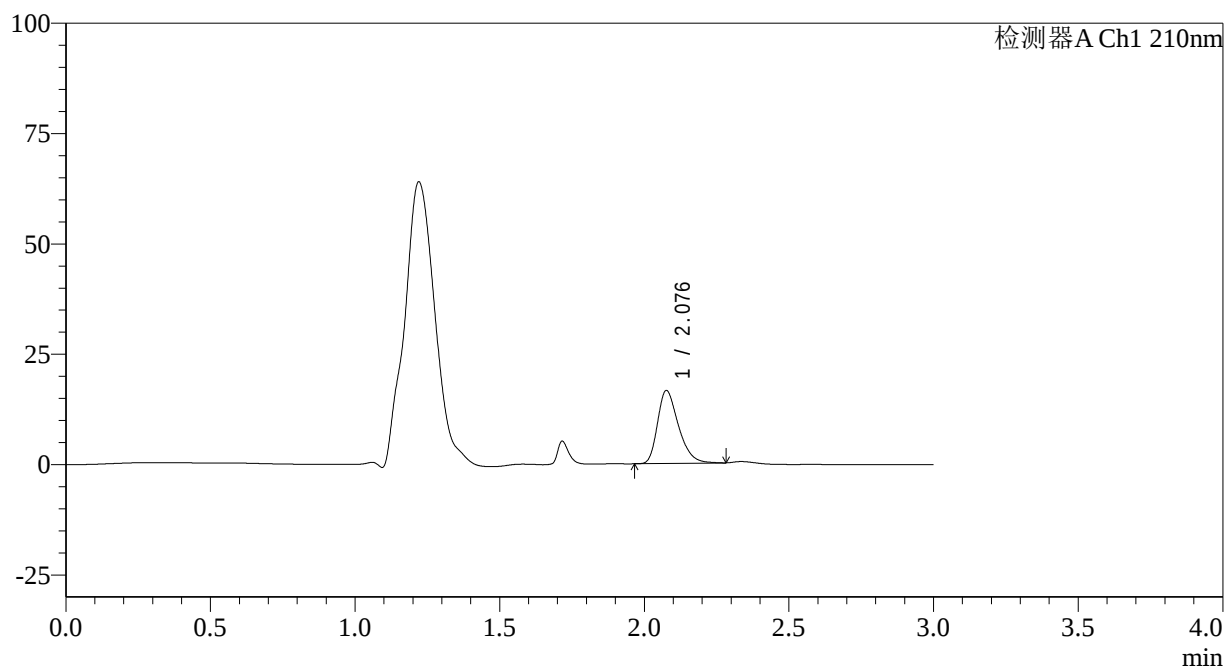
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-23/30-264-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-1mg-lf100z-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 1-13
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 12:49:30 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:40:28 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.076	83494	100.000	16447	3979	1.332	--
总计		83494	100.000	16447			

图26 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1



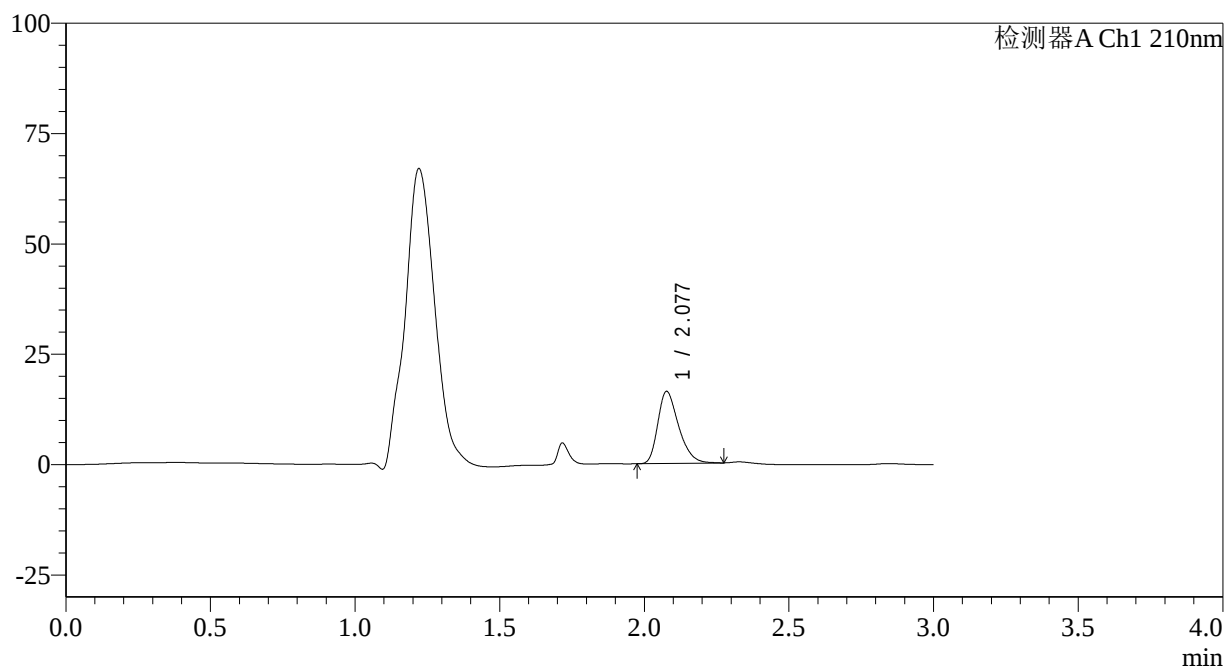
QTL-348

<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 - 0-23/30-265-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-1mg-lf100z-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 1-22
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 12:52:59 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:40:31 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.077	82090	100.000	16287	3998	1.324	--
总计		82090	100.000	16287			

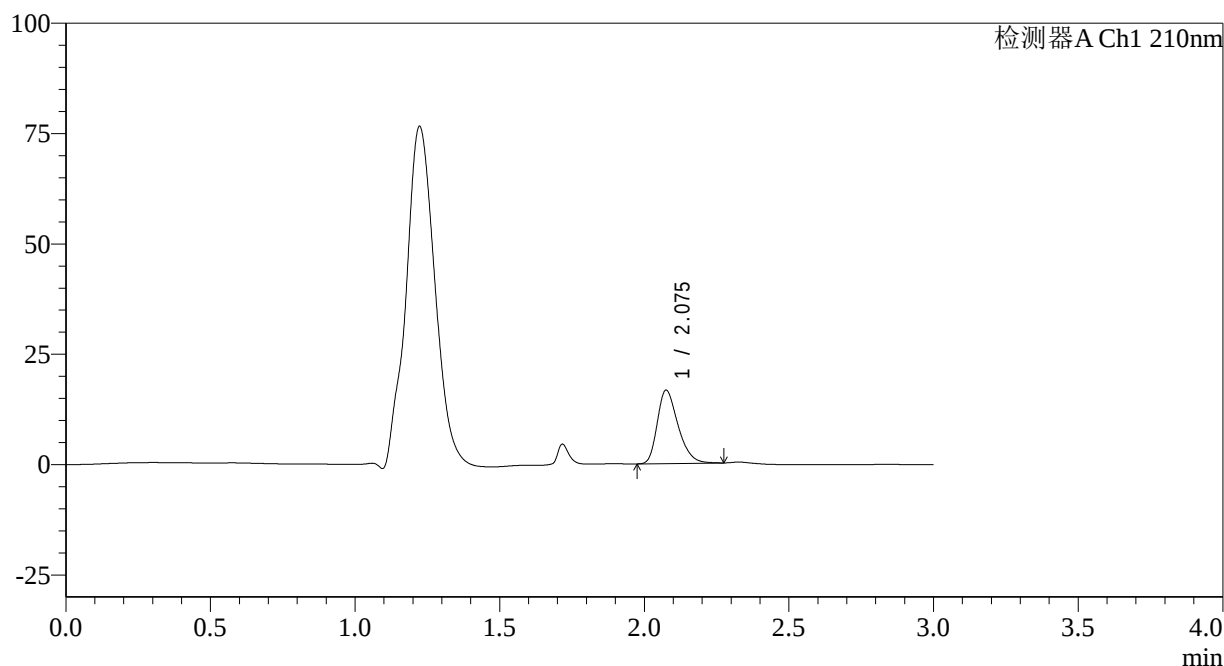
图27 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-23/30-266-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-1mg-lf100z-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 1-31
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 12:56:28 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:40:34 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.075	83319	100.000	16542	4008	1.315	--
总计		83319	100.000	16542			

图28 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1



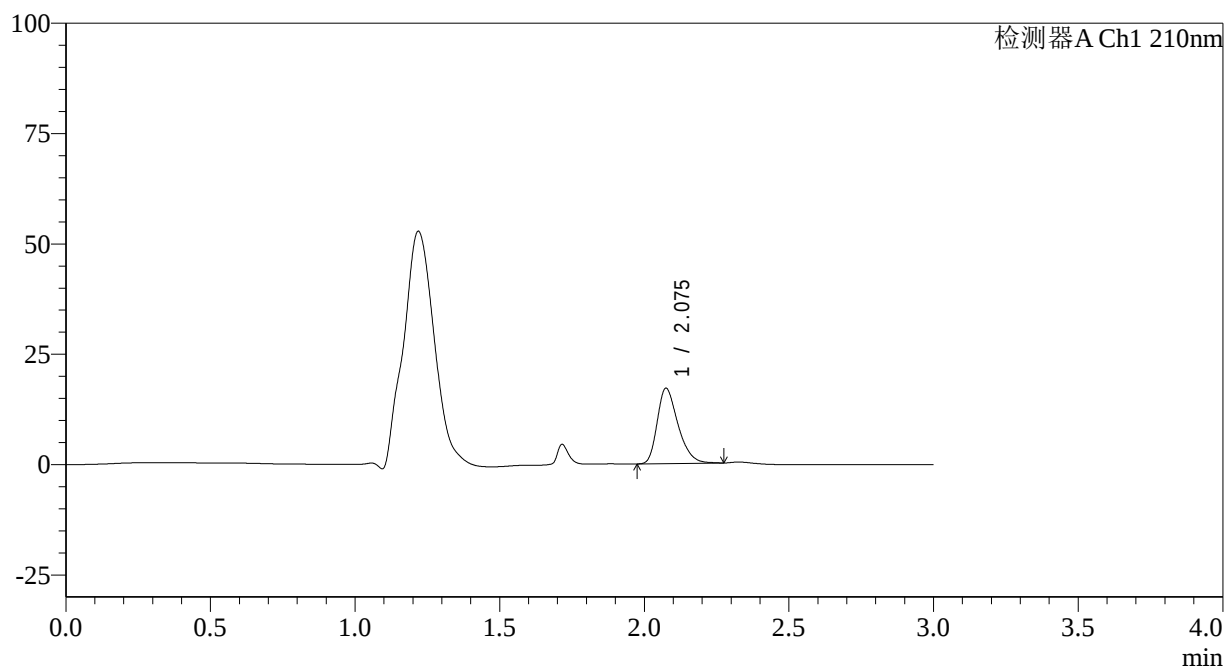
QTL-348

<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 - 0-23/30-267-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-1mg-lf100z-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 1-40
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 12:59:56 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:40:37 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.075	85640	100.000	17006	4014	1.326	--
总计		85640	100.000	17006			

图29 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5
供试品溶液-1



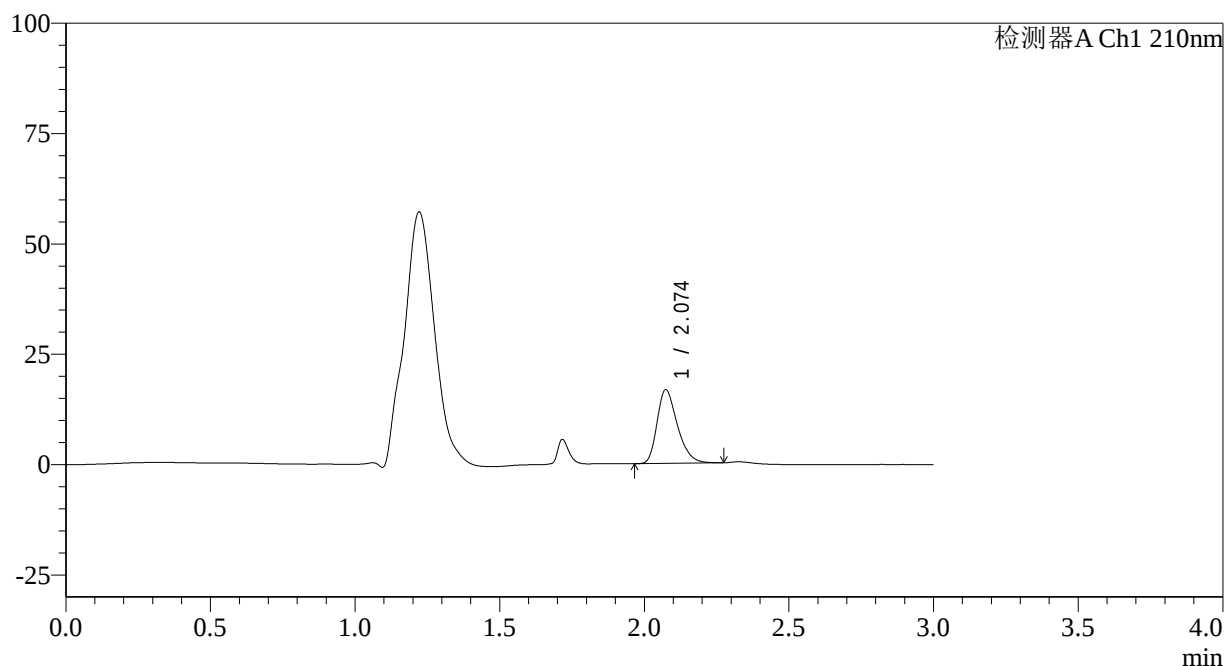
QTL-348

<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 - 0-23/30-268-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-1mg-lf100z-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.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 13:03:24 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:40:39 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.074	81994	100.000	16653	4183	1.318	--
总计		81994	100.000	16653			

图30 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6
供试品溶液-1



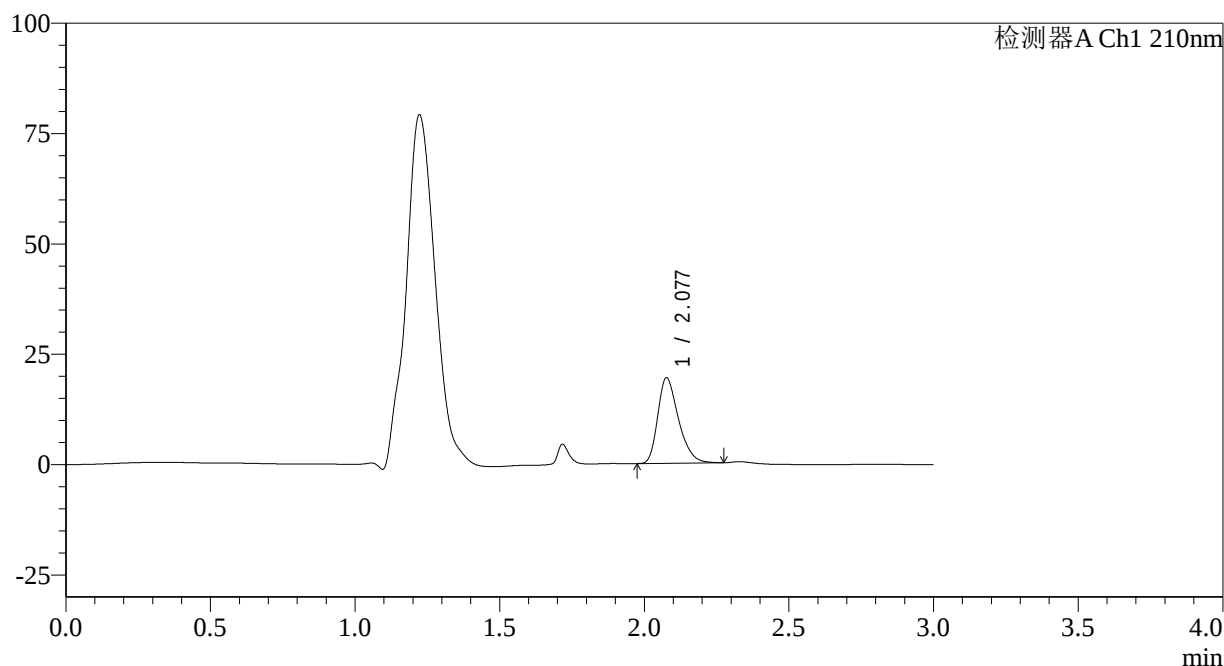
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-23/30-269-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-1mg-lf100z-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 1-5
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 13:06:52 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:40:42 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.077	96827	100.000	19286	4051	1.327	--
总计		96827	100.000	19286			

图31 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1



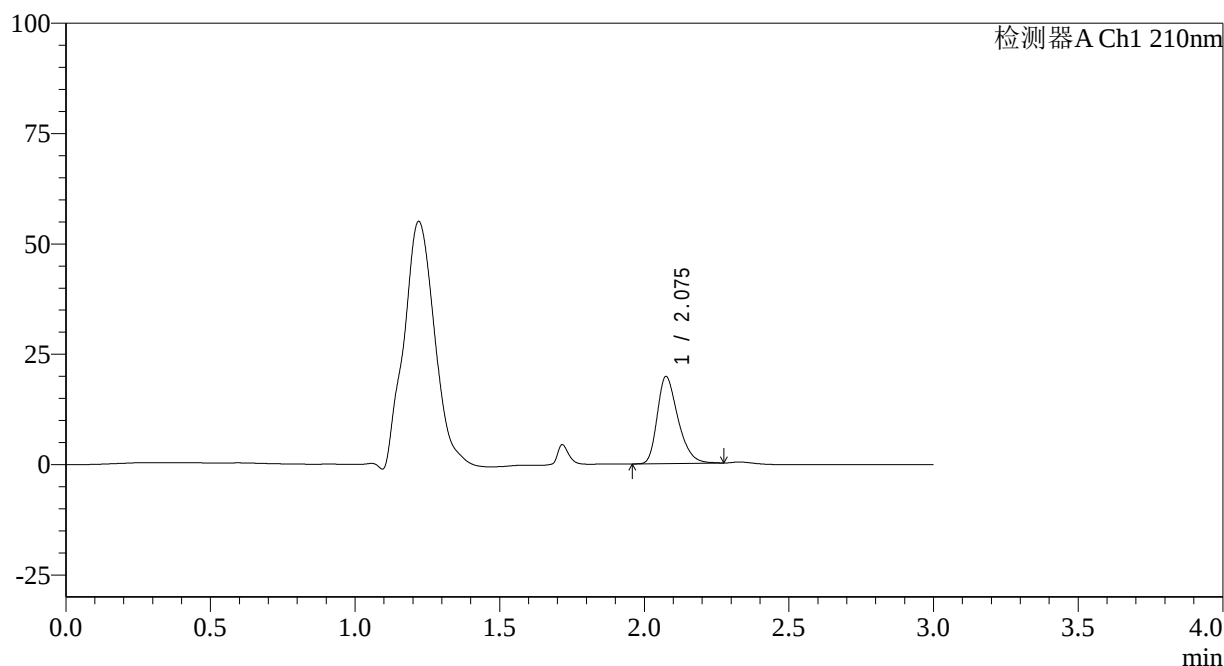
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-23/30-270-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-1mg-lf100z-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 1-14
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 13:10:20 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:40:45 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.075	98487	100.000	19625	4056	1.322	--
总计		98487	100.000	19625			

图32 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1



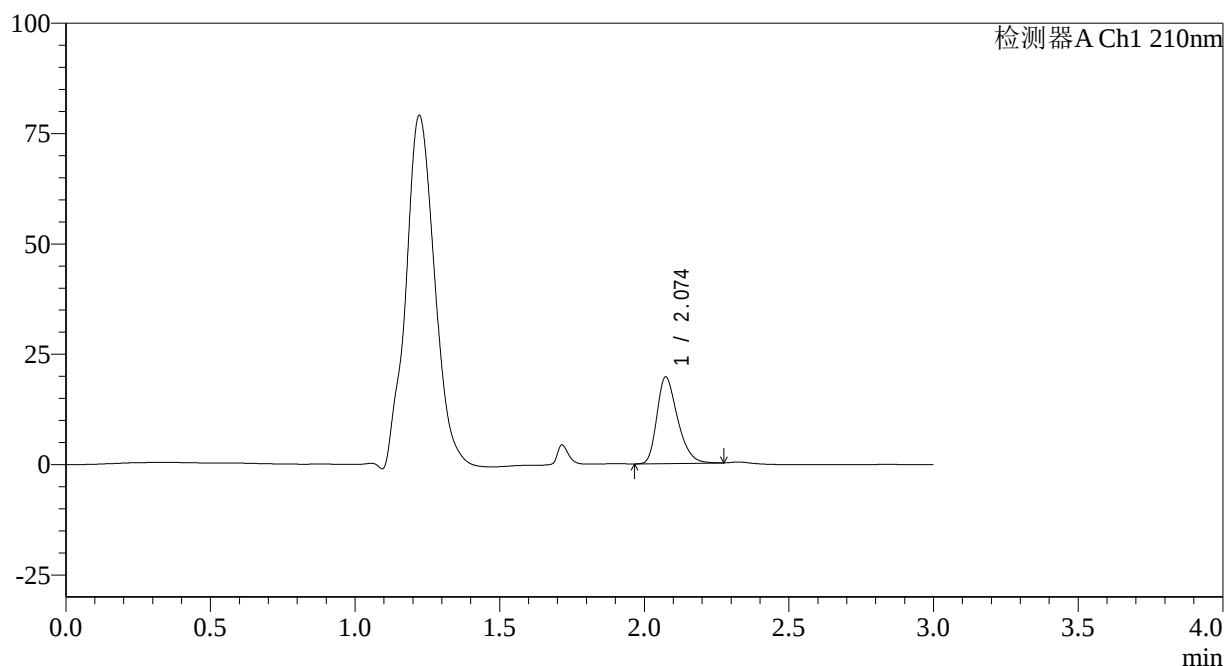
QTL-348

<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 - 0-23/30-271-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-1mg-lf100z-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.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 13:13:48 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:40:48 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.074	97683	100.000	19576	4050	1.312	--
总计		97683	100.000	19576			

图33 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1



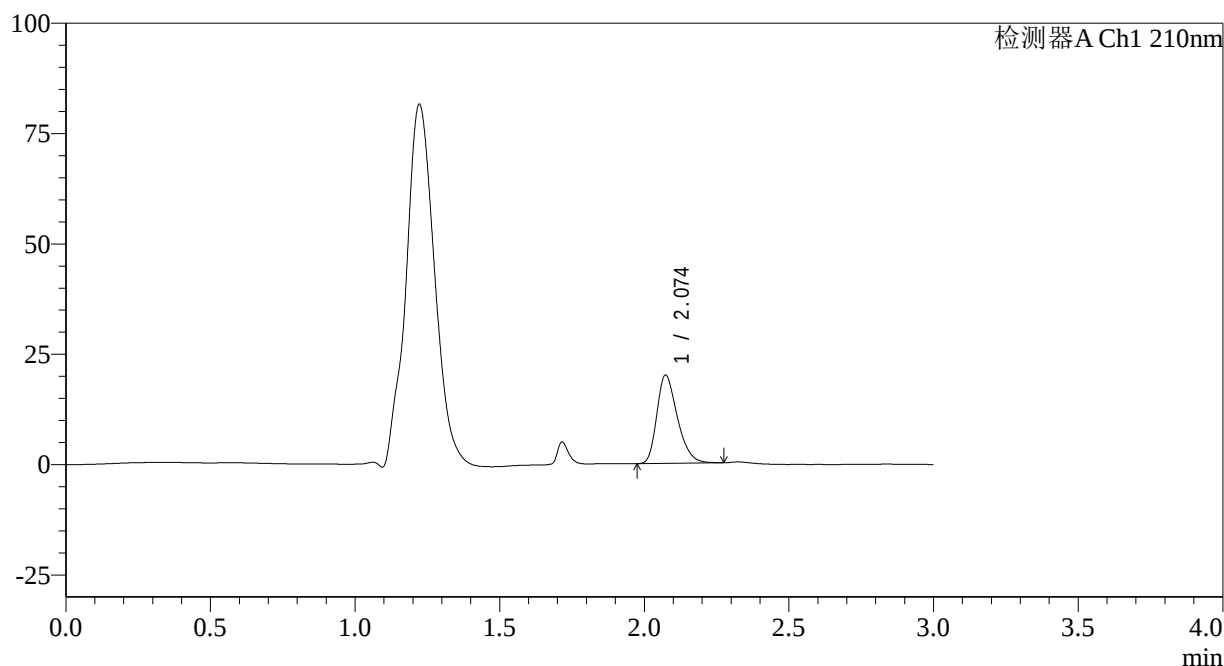
QTL-348

<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 - 0-23/30-272-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-1mg-lf100z-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 1-32
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 13:17:16 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:40:50 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.074	99176	100.000	19994	4078	1.306	--
总计		99176	100.000	19994			

图34 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1



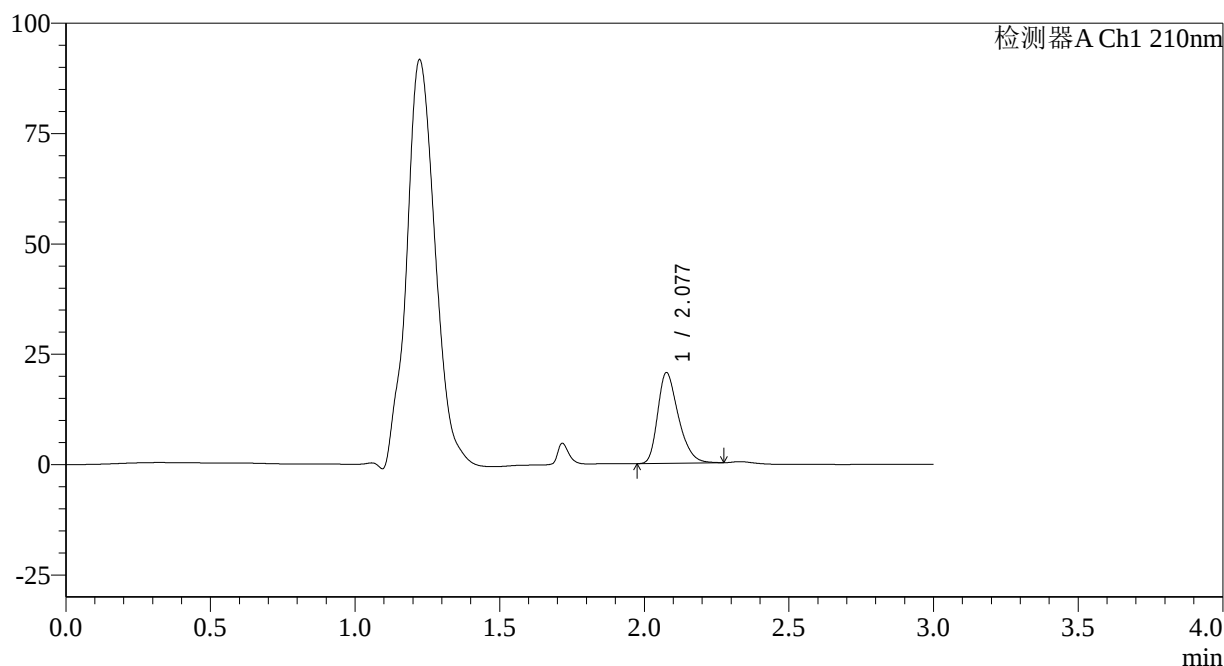
QTL-348

<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 - 0-23/30-273-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-1mg-lf100z-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.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 13:20:43 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:40:53 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.077	102610	100.000	20445	4059	1.324	--
总计		102610	100.000	20445			

图35 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1



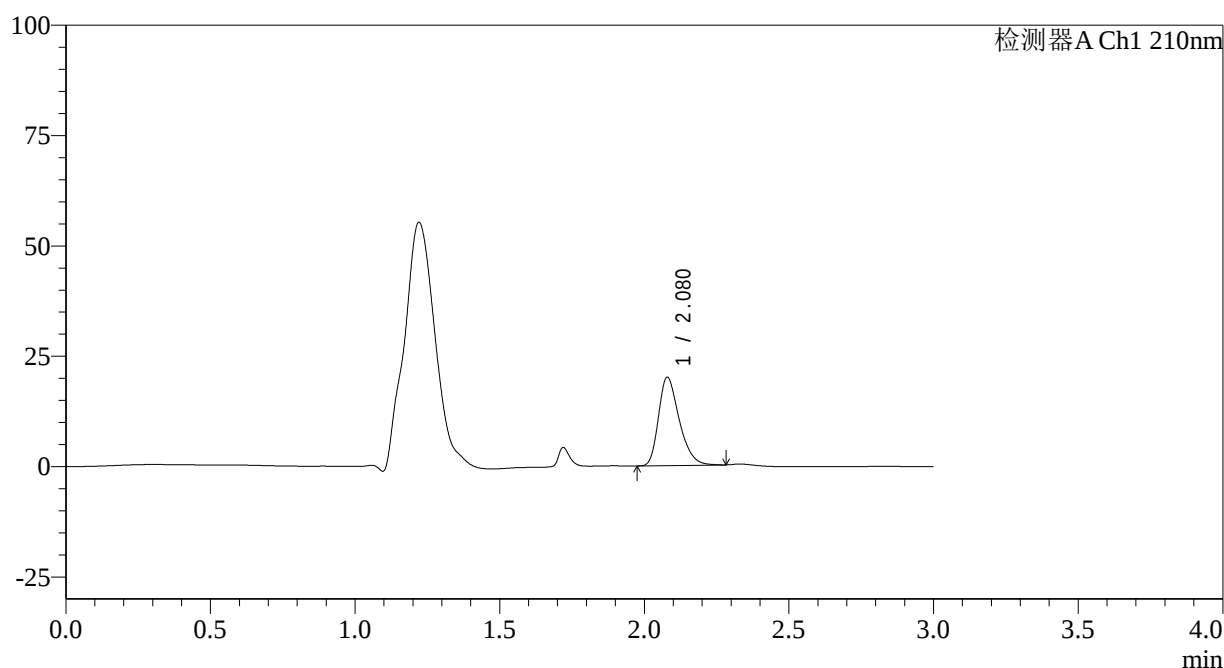
QTL-348

<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 - 0-23/30-274-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-1mg-lf100z-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 1-50
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 13:24:11 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:40:56 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.080	99899	100.000	20034	4066	1.320	--
总计		99899	100.000	20034			

图36 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1



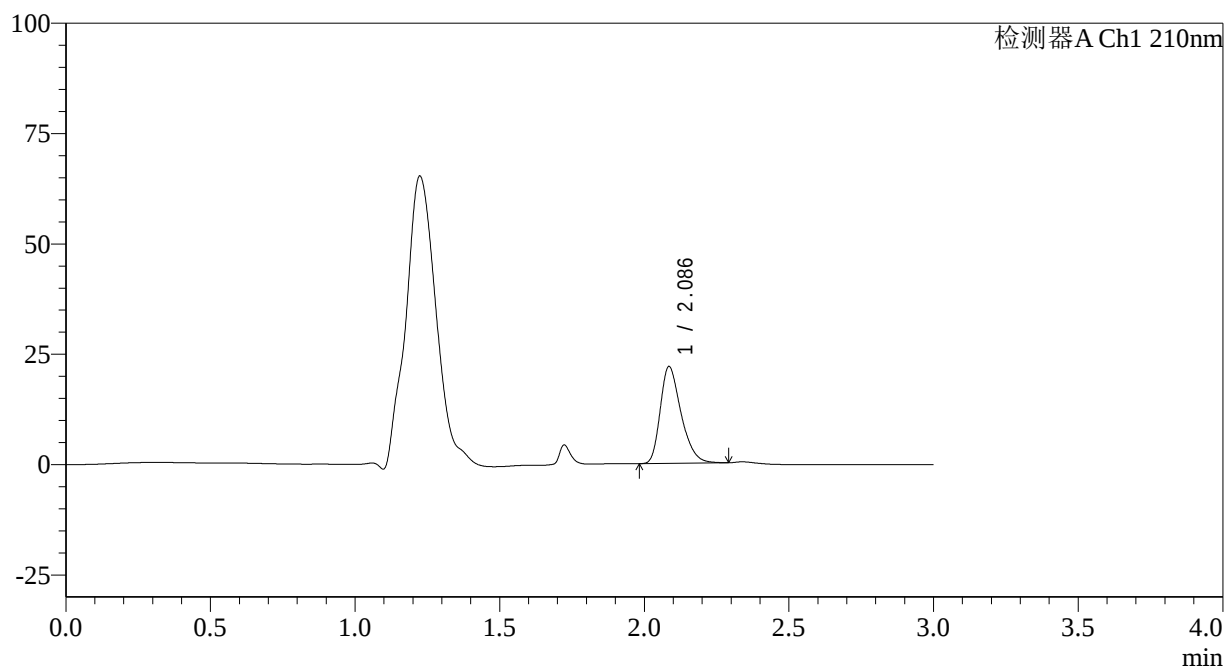
QTL-348

<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 - 0-23/30-275-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-1mg-lf100z-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 1-6
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 13:27:40 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:40:59 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.086	110174	100.000	21871	4050	1.327	--
总计		110174	100.000	21871			

图37 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1



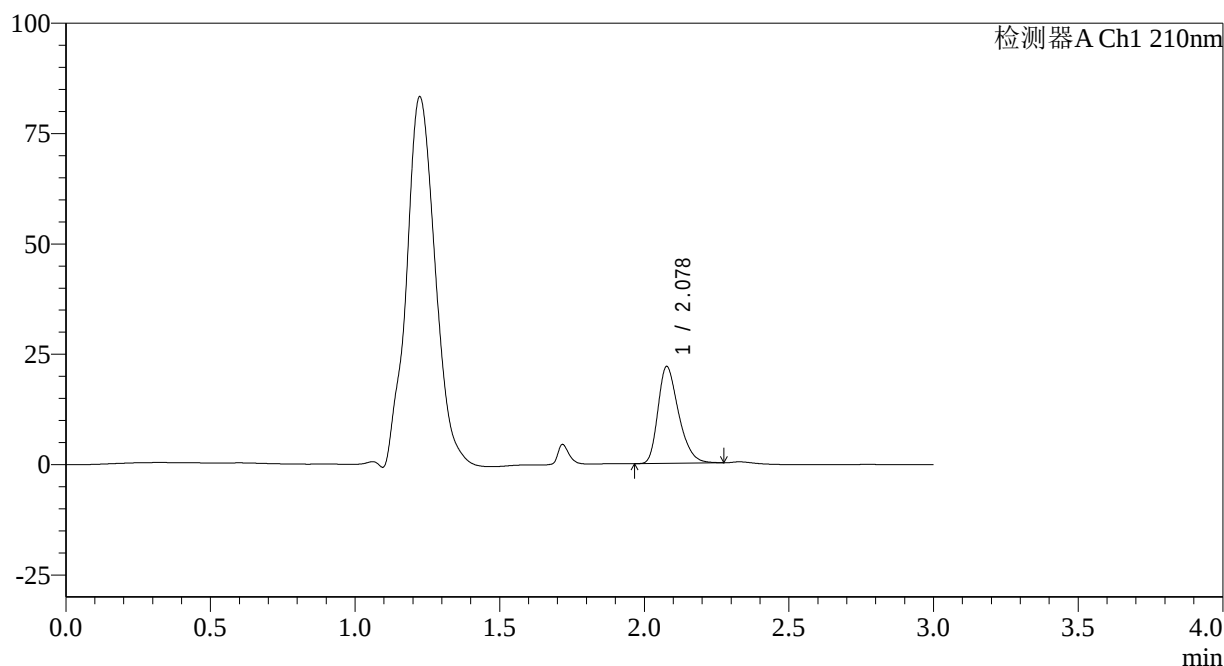
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-23/30-276-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-1mg-lf100z-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.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 13:31:08 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:41:02 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.078	109358	100.000	21901	4073	1.316	--
总计		109358	100.000	21901			

图38 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2
供试品溶液-1



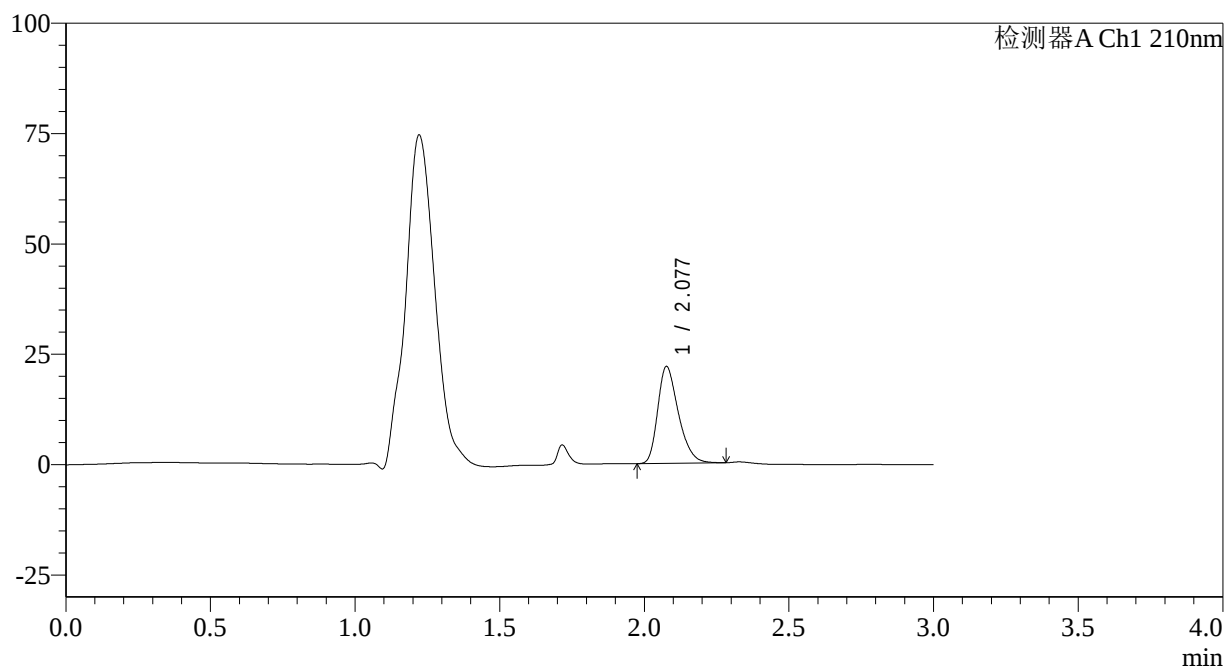
QTL-348

<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 - 0-23/30-277-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-1mg-lf100z-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 1-24
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 13:34:36 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:41:04 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.077	109716	100.000	21853	4050	1.318	--
总计		109716	100.000	21853			

图39 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3
供试品溶液-1



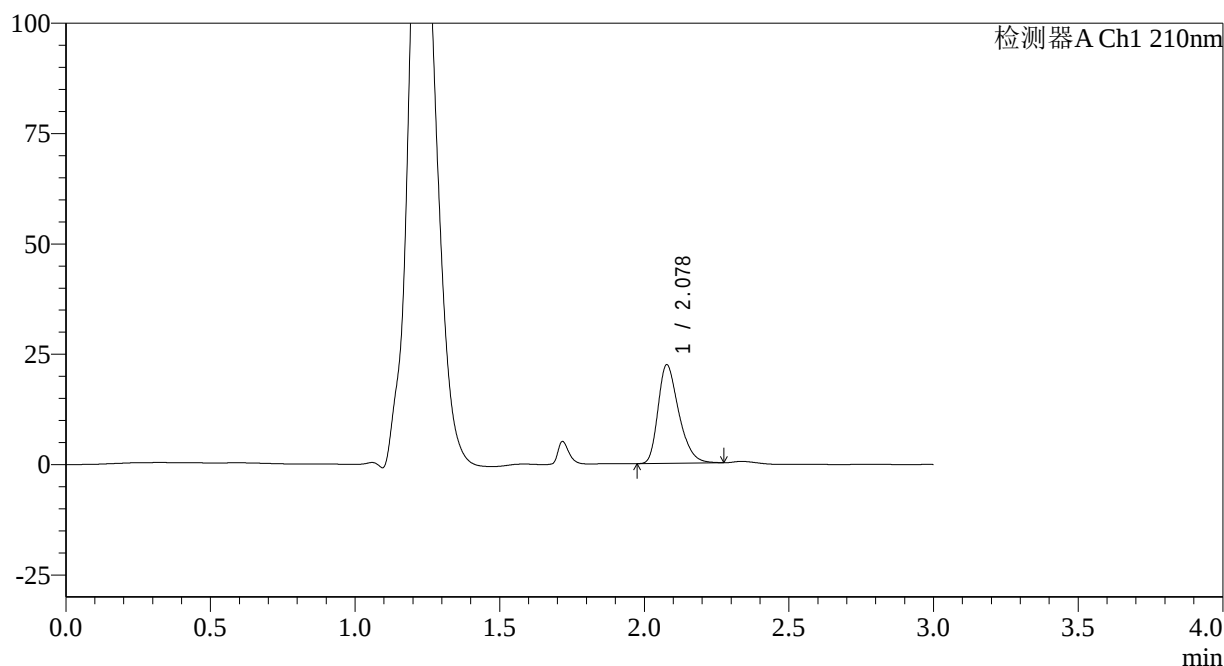
QTL-348

<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 - 0-23/30-278-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-1mg-lf100z-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 1-33
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 13:38:05 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:41:07 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.078	111796	100.000	22315	4055	1.329	--
总计		111796	100.000	22315			

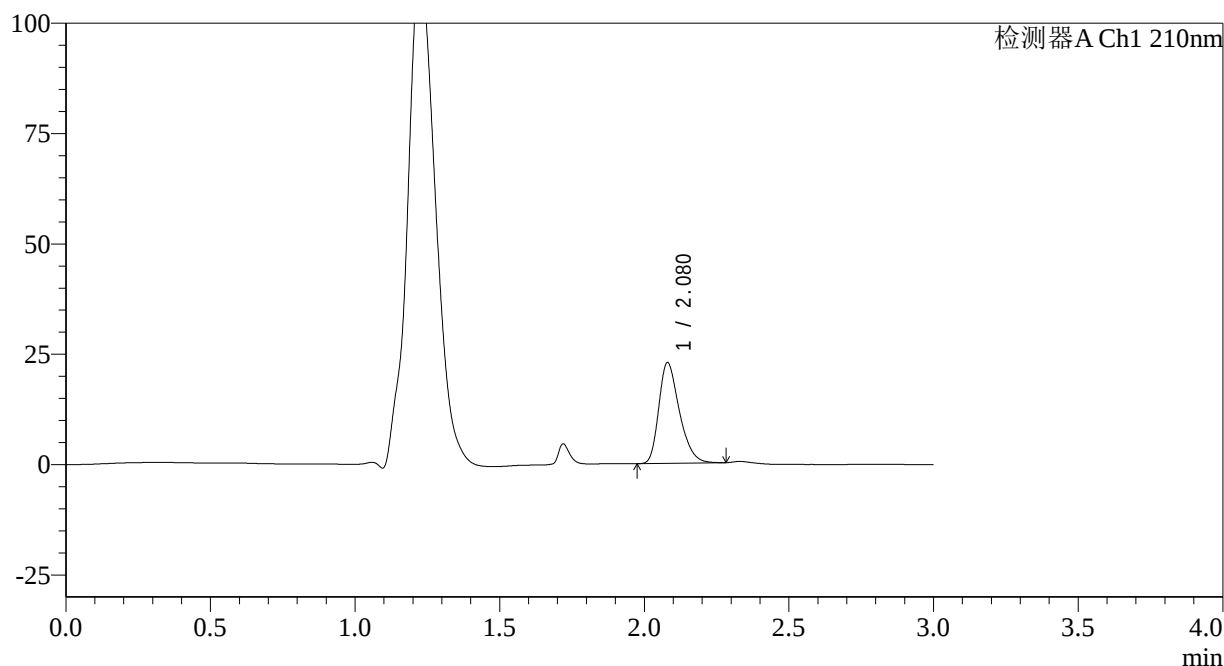
图40 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-23/30-279-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-1mg-lf100z-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 1-42
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 13:41:34 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:41:10 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.080	113406	100.000	22865	4111	1.316	--
总计		113406	100.000	22865			

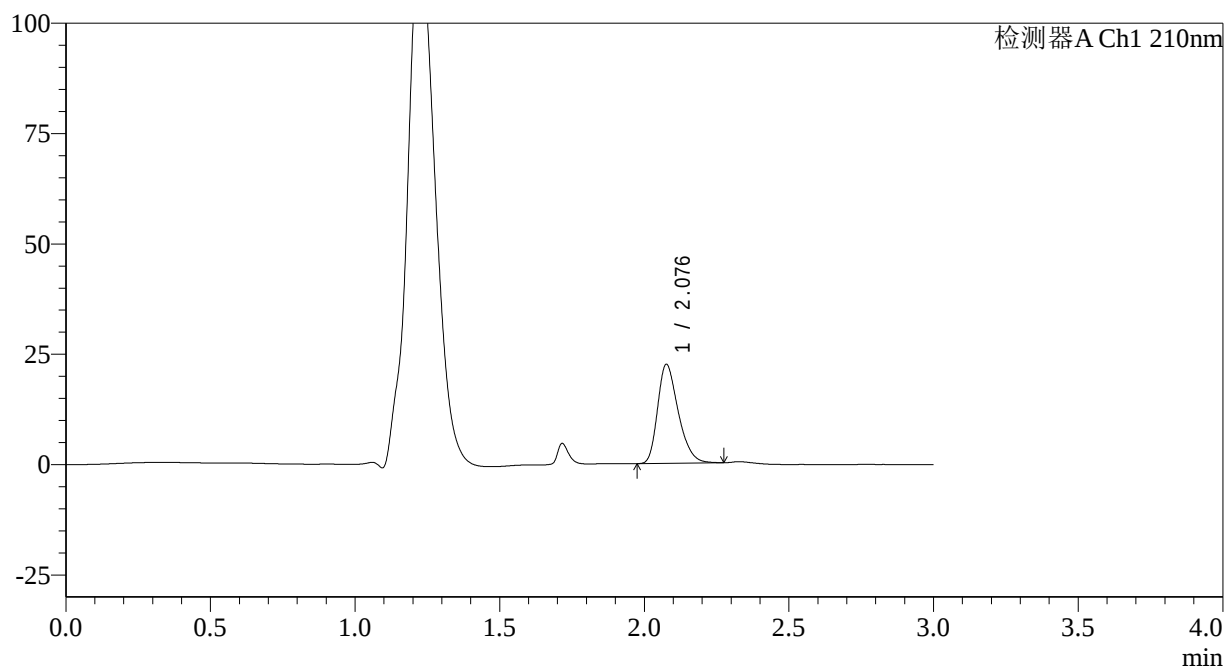
图41 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-23/30-280-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-1mg-lf100z-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 1-51
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 13:45:02 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:41:13 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.076	111917	100.000	22305	4042	1.313	--
总计		111917	100.000	22305			

图42 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH1.2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 - 0-23/30-281-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-1mg-lf100z-60min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb

样品瓶号 :1-7

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/04/08 13:48:30

处理时间 (V2) :2024/04/09 08:41:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

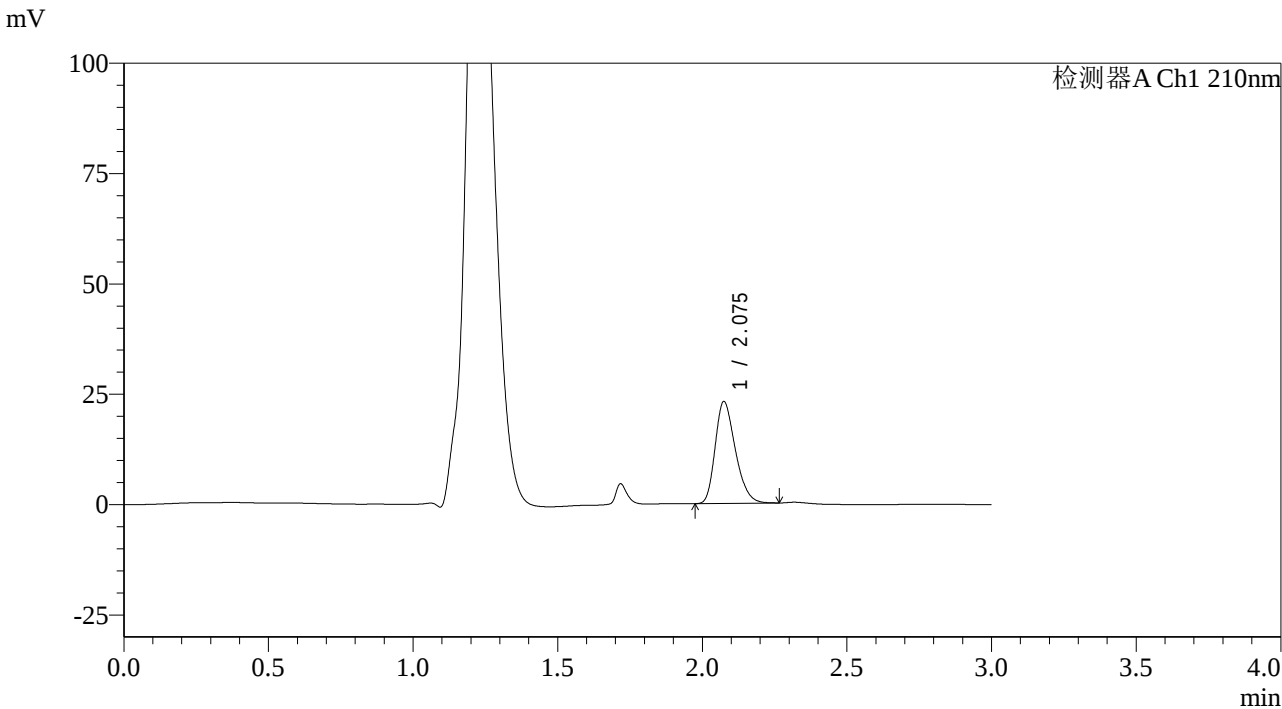
波长: 210nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.075	112482	100.000	23001	4178	1.277	--
总计		112482	100.000	23001			

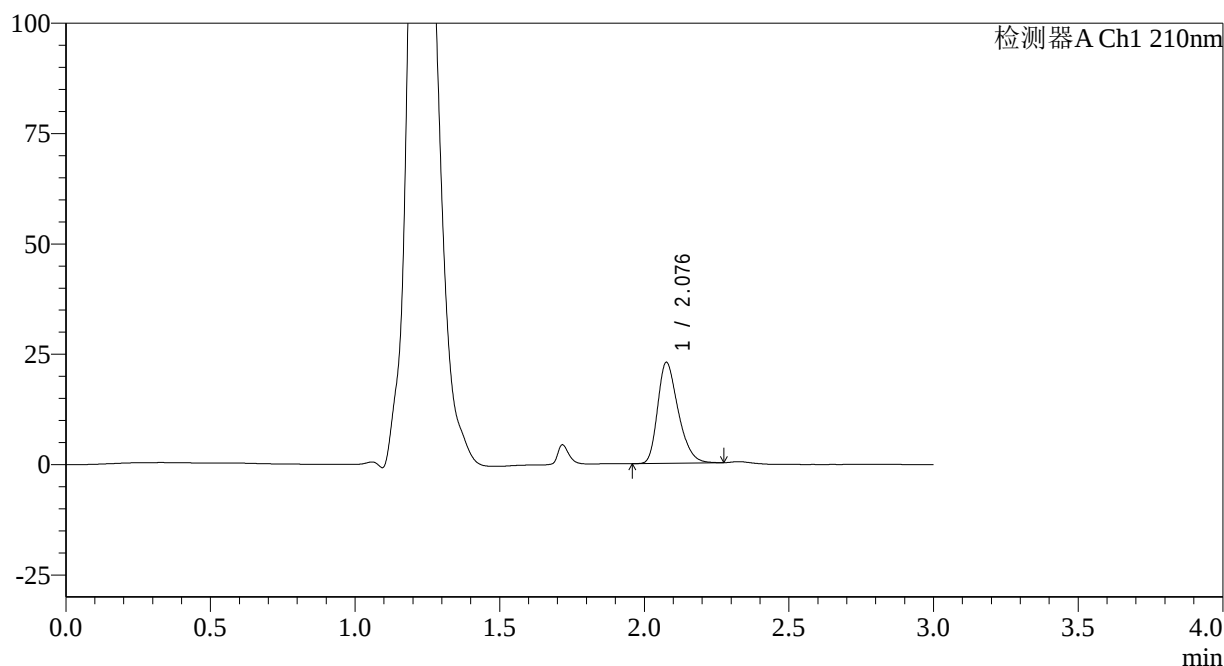
图43 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-23/30-282-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-1mg-lf100z-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 1-16
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 13:51:59 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:41:18 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.076	113475	100.000	22727	4081	1.310	--
总计		113475	100.000	22727			

图44 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2
供试品溶液-1



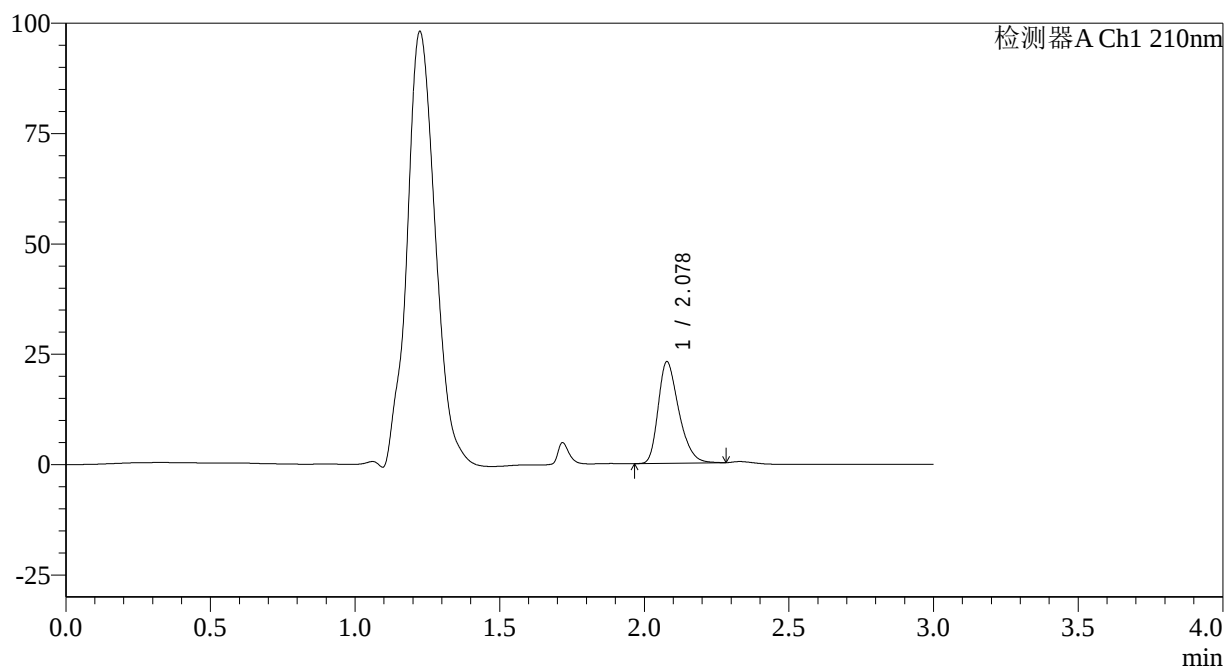
QTL-348

<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 - 0-23/30-283-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-1mg-lf100z-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.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 13:55:27 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:41:21 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.078	114494	100.000	22992	4084	1.318	--
总计		114494	100.000	22992			

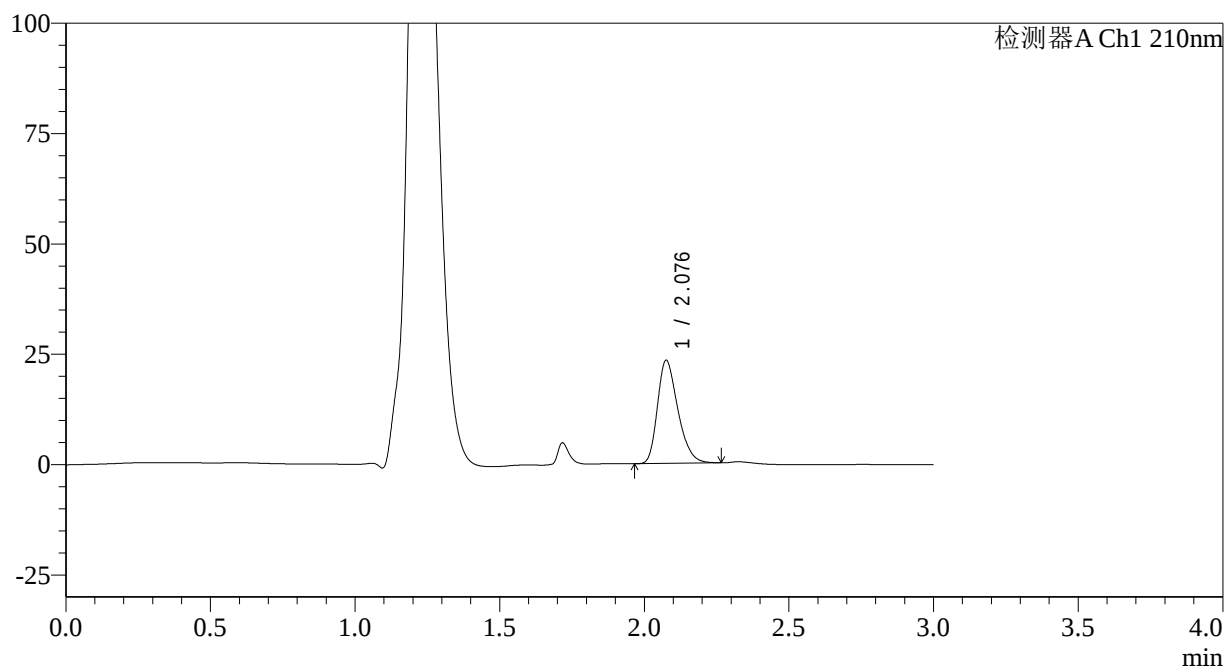
图45 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-23/30-284-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-1mg-lf100z-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 1-34
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 13:58:55 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:41:24 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.076	115057	100.000	23194	4130	1.305	--
总计		115057	100.000	23194			

图46 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-1



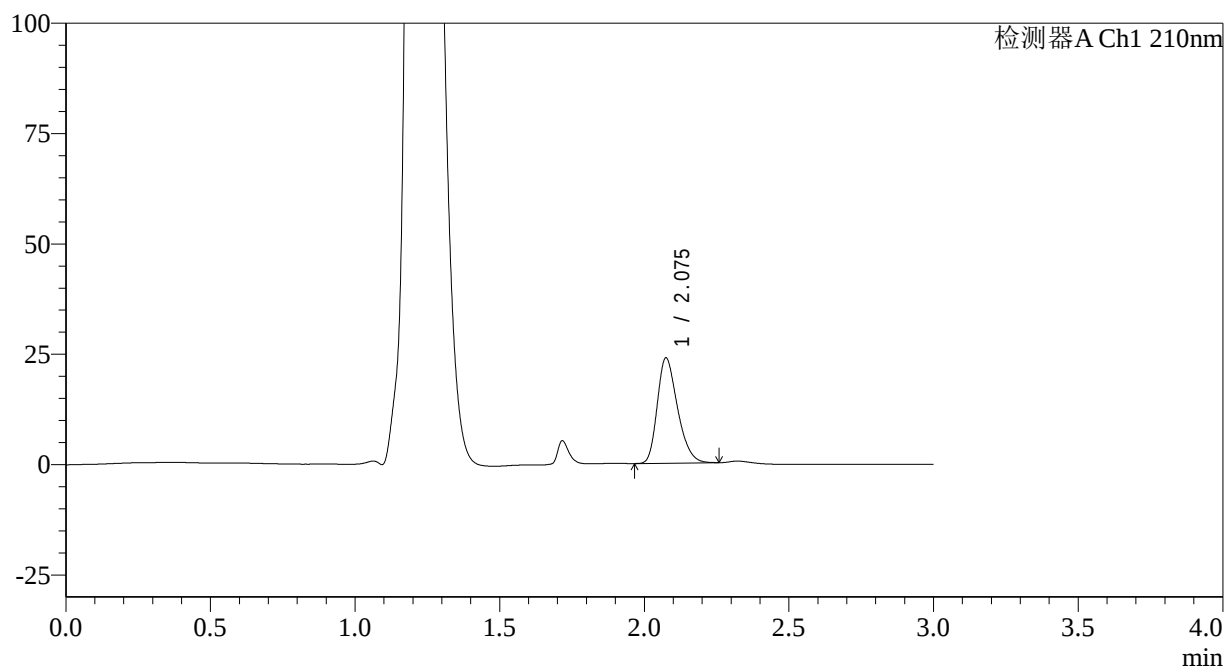
QTL-348

<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 - 0-23/30-285-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-1mg-lf100z-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 1-43
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 14:02:23 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:41:26 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.075	116589	100.000	23744	4164	1.287	--
总计		116589	100.000	23744			

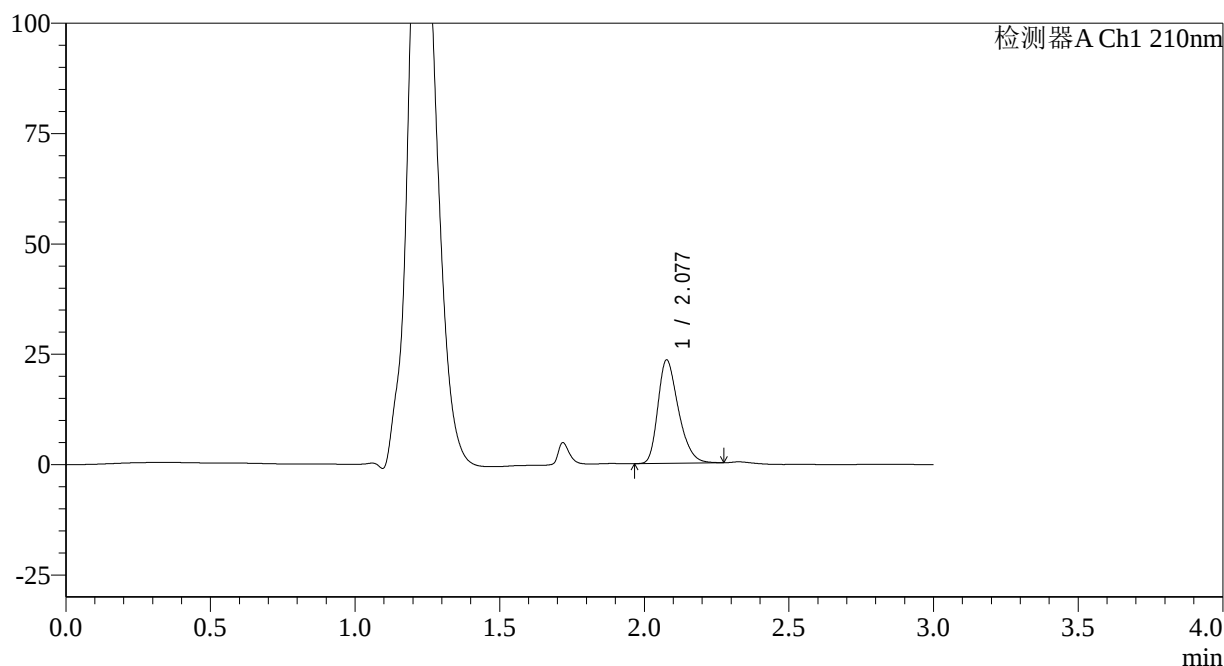
图47 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-23/30-286-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-1mg-lf100z-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 1-52
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 14:05:51 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:41:29 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.077	116177	100.000	23355	4101	1.310	--
总计		116177	100.000	23355			

图48 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6
供试品溶液-1



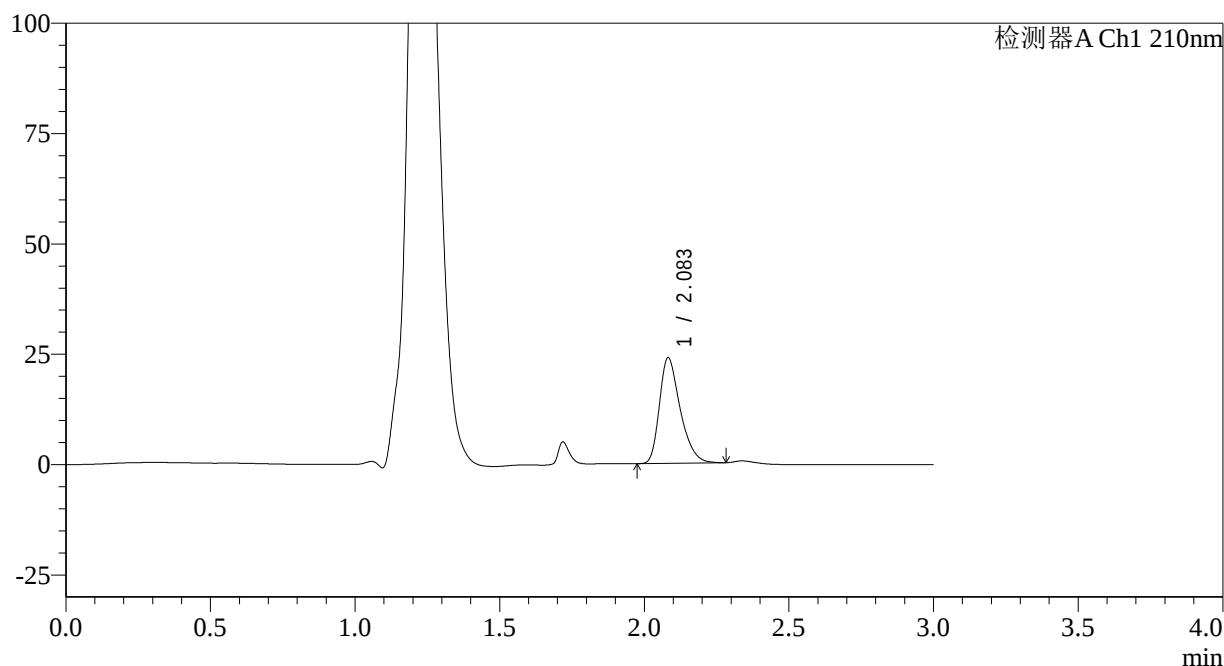
QTL-348

<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 - 0-23/30-287-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-1mg-lf100z-90min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 1-8
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 14:09:20 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:41:32 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.083	119983	100.000	23853	4072	1.343	--
总计		119983	100.000	23853			

图49 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片1
供试品溶液-1



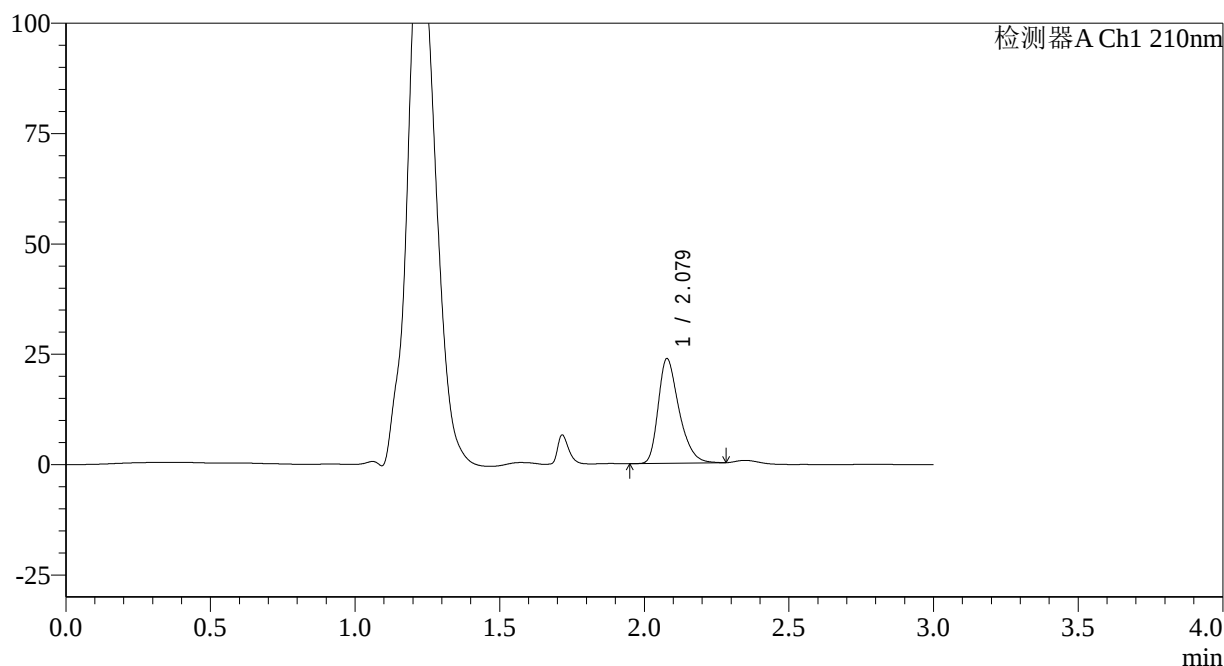
QTL-348

<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 - 0-23/30-288-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-1mg-lf100z-90min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 1-17
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 14:12:49 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:41:35 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.079	118948	100.000	23711	4083	1.341	--
总计		118948	100.000	23711			

图50 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片2
供试品溶液-1



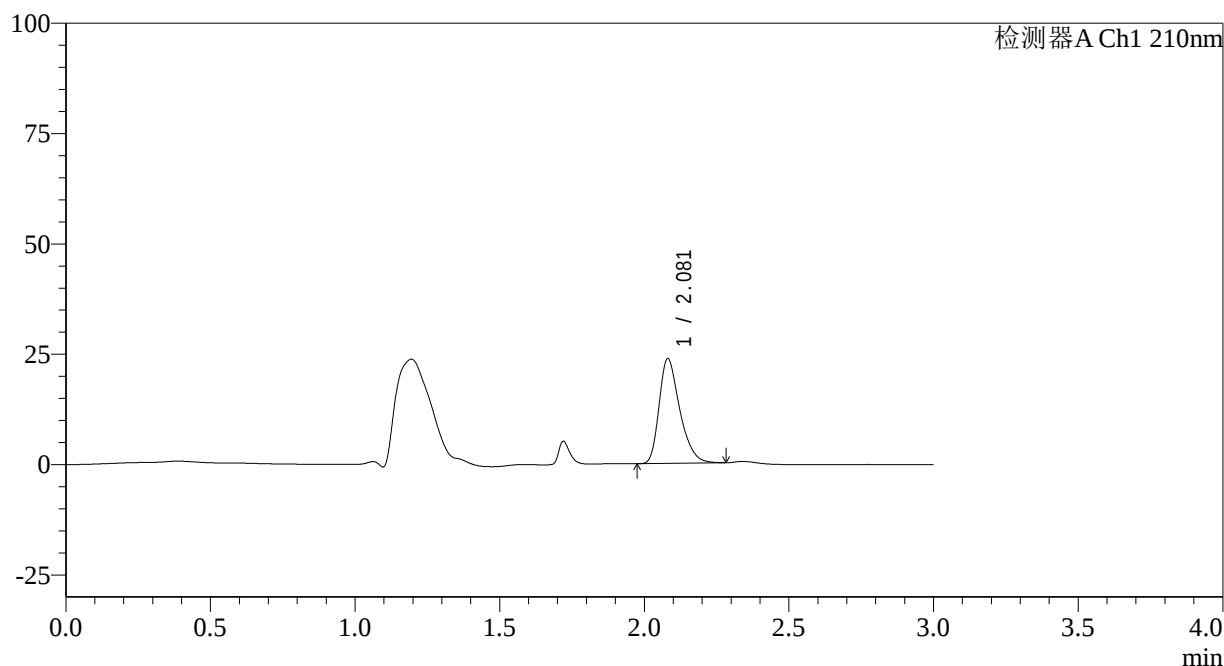
QTL-348

<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 - 0-23/30-289-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-1mg-lf100z-90min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 1-26
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 14:16:18 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:41:38 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.081	118467	100.000	23747	4120	1.339	--
总计		118467	100.000	23747			

图51 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-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 - 0-23/30-290-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-1mg-lf100z-90min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb

样品瓶号 :1-35

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/04/08 14:19:48

处理时间 (V2) :2024/04/09 08:41:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

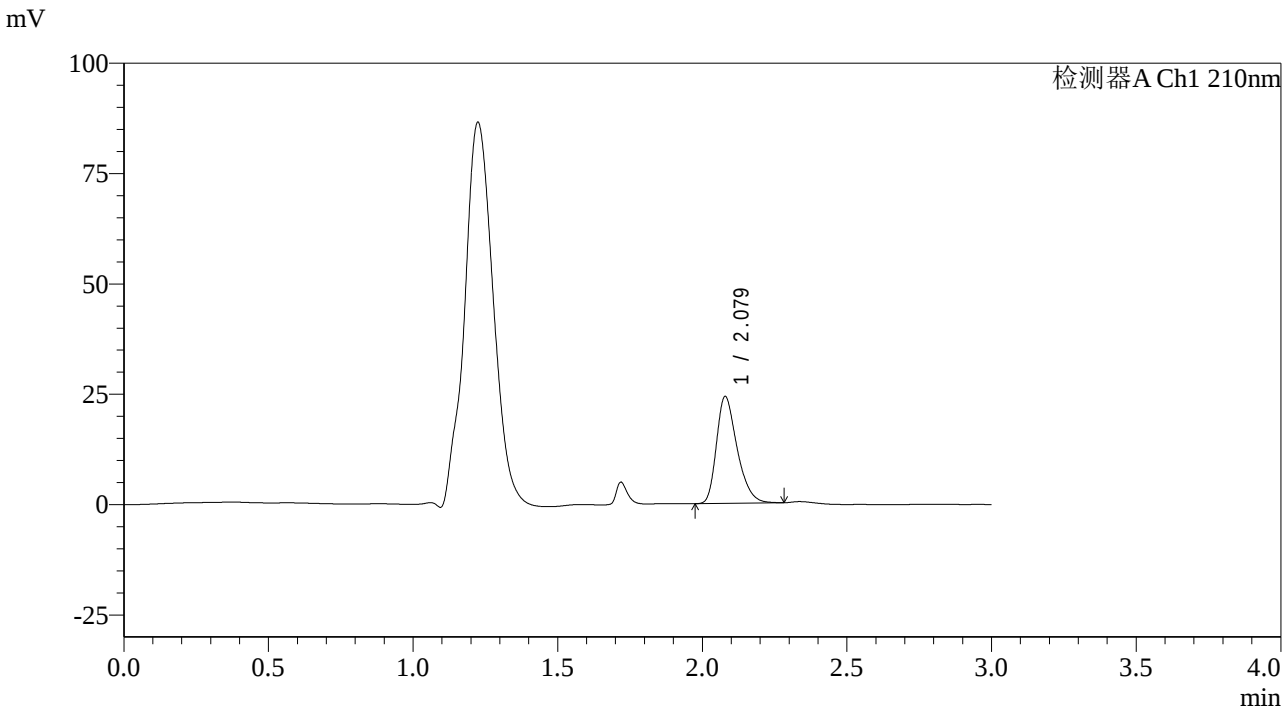
波长: 210nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.079	120858	100.000	24258	4099	1.325	--
总计		120858	100.000	24258			

图52 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片4
供试品溶液-1



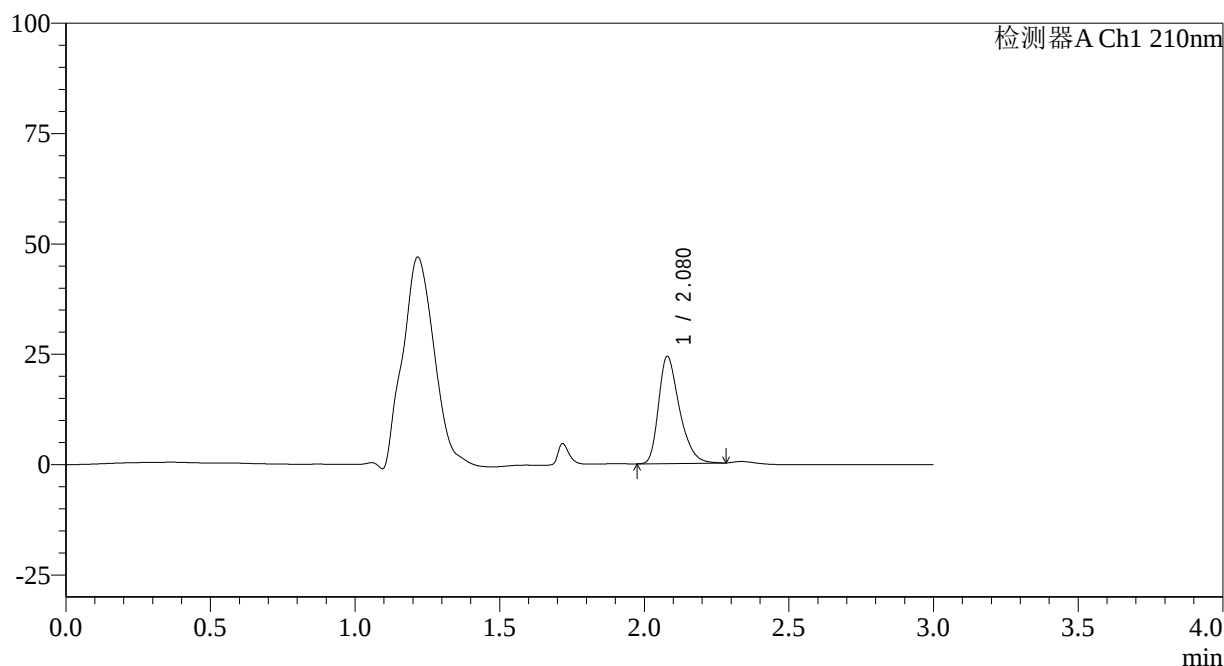
QTL-348

<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 - 0-23/30-291-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-1mg-lf100z-90min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 1-44
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 14:23:18 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:41:43 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.080	122196	100.000	24298	4042	1.343	--
总计		122196	100.000	24298			

图53 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片5
供试品溶液-1



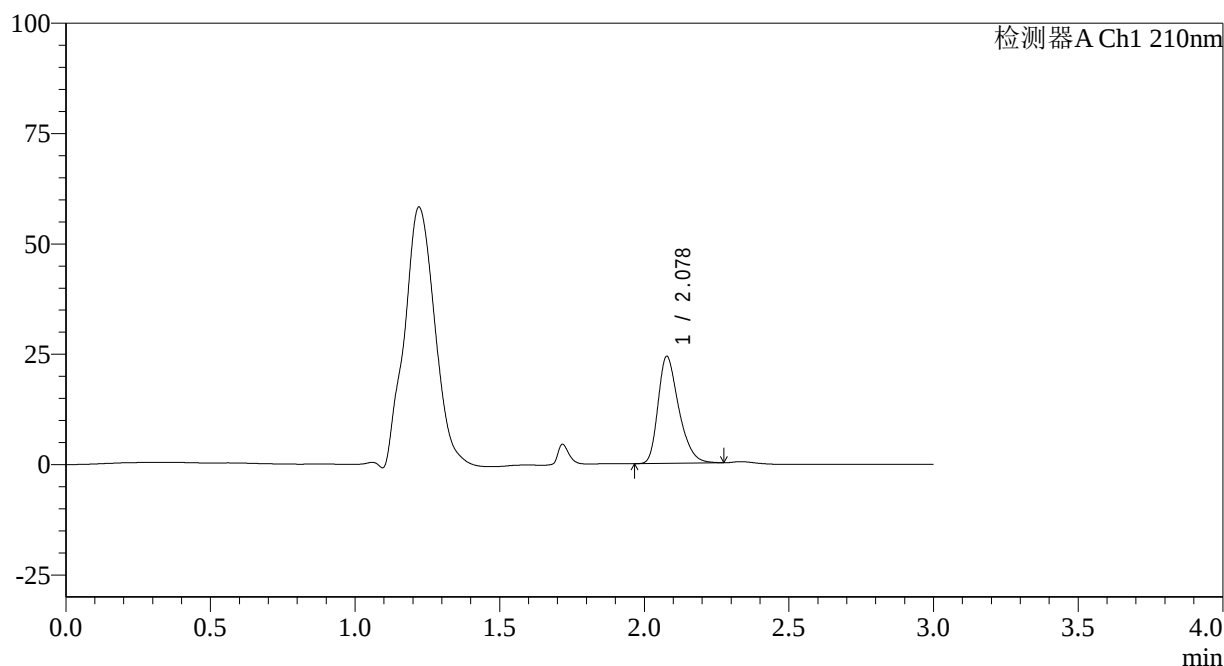
QTL-348

<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 - 0-23/30-292-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-1mg-lf100z-90min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 1-53
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 14:26:47 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:41:46 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.078	121198	100.000	24203	4067	1.331	--
总计		121198	100.000	24203			

图54 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片6
供试品溶液-1



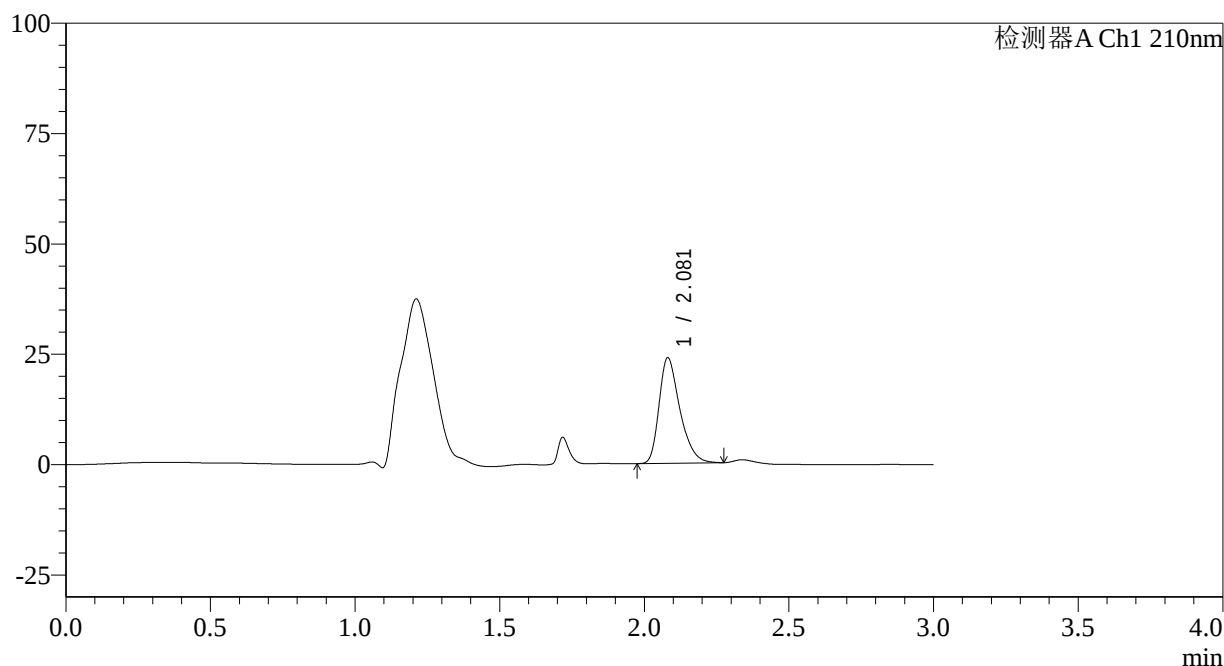
QTL-348

<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 - 0-23/30-293-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-1mg-lf100z-Jx-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 14:30:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/04/09 08:41:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.081	119857	100.000	23912	4089	1.347	--
总计		119857	100.000	23912			

图55 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1
供试品溶液-1



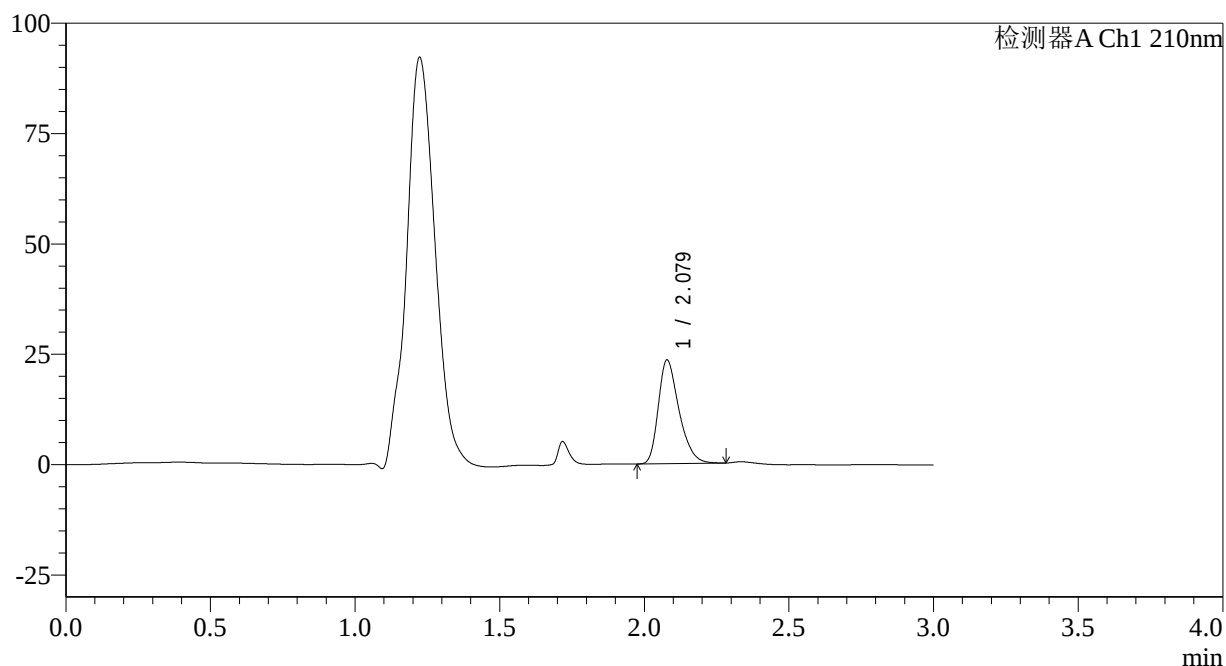
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-23/30-294-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-1mg-lf100z-Jx-P2.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 4-10
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 14:33:45 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:41:52 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.079	117424	100.000	23496	4076	1.328	--
总计		117424	100.000	23496			

图56 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2
供试品溶液-1



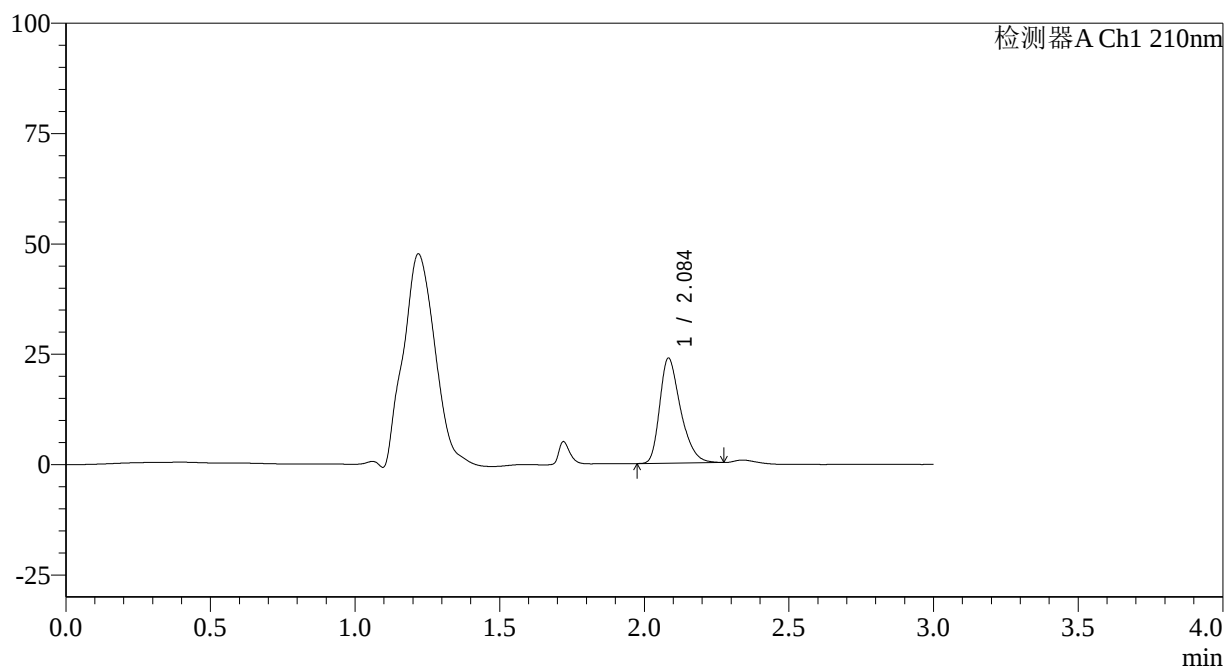
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-23/30-295-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-1mg-lf100z-Jx-P3.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 4-19
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 14:37:13 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:41:55 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	119685	100.000	23670	4067	1.344	--
总计		119685	100.000	23670			

图57 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3
供试品溶液-1



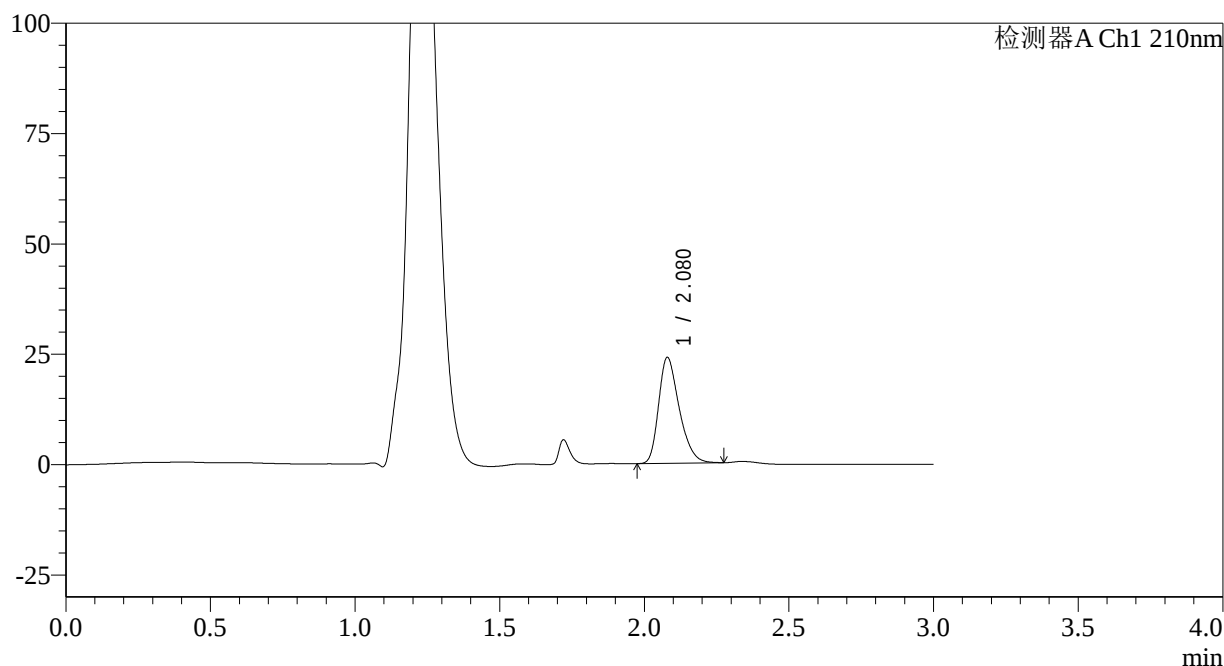
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-23/30-296-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-1mg-lf100z-Jx-P4.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 4-28
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 14:40:41 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:41:57 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.080	119382	100.000	24021	4086	1.315	--
总计		119382	100.000	24021			

图58 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4
供试品溶液-1



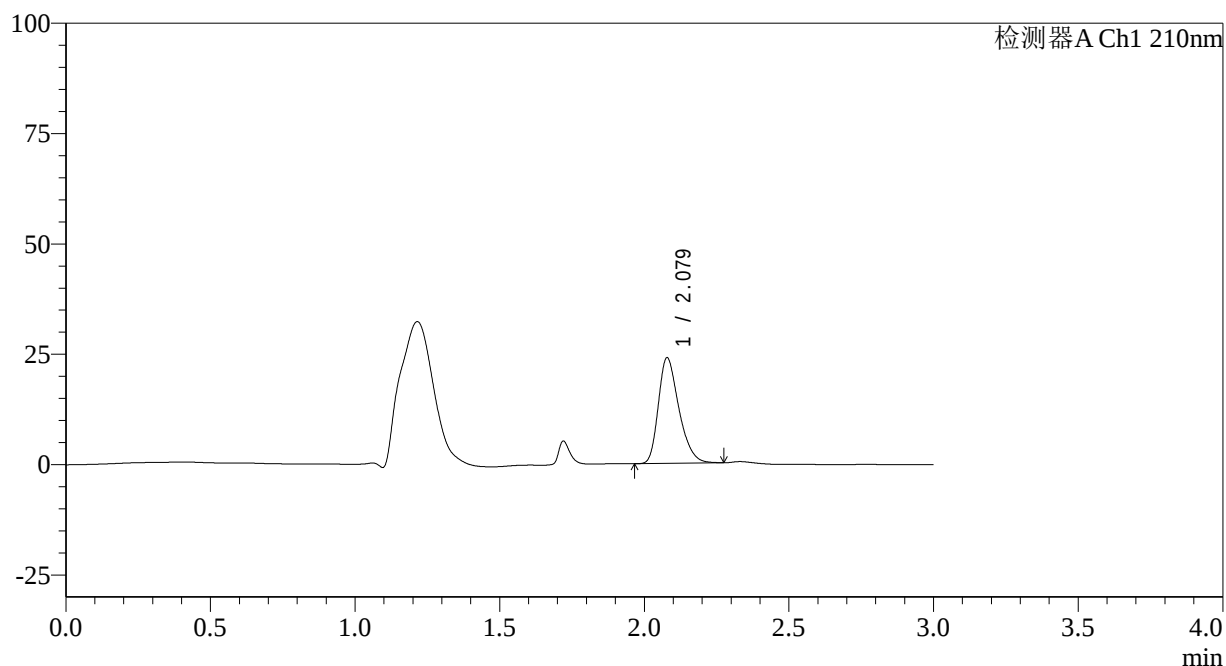
QTL-348

<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 - 0-23/30-297-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-1mg-lf100z-Jx-P5.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 4-37
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 14:44:09 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:42:00 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.079	118913	100.000	23948	4100	1.313	--
总计		118913	100.000	23948			

图59 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5
供试品溶液-1



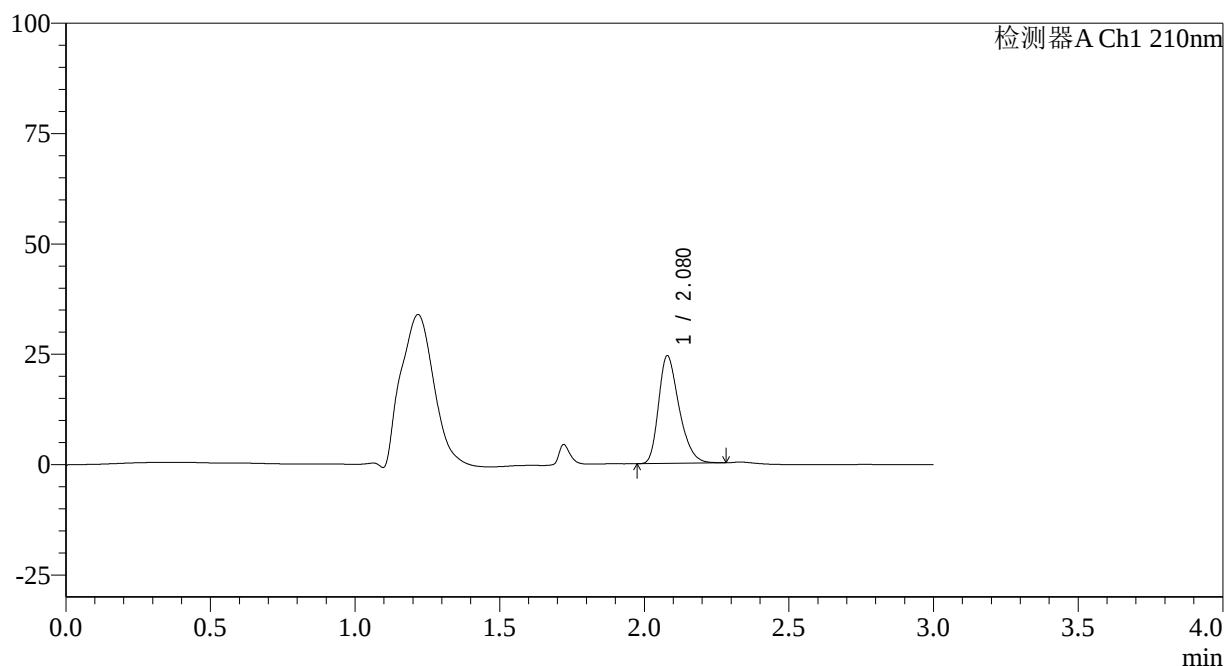
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-23/30-298-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-1mg-lf100z-Jx-P6.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 4-46
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 14:47:37 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:42:03 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.080	120961	100.000	24433	4123	1.309	--
总计		120961	100.000	24433			

图60 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6
供试品溶液-1



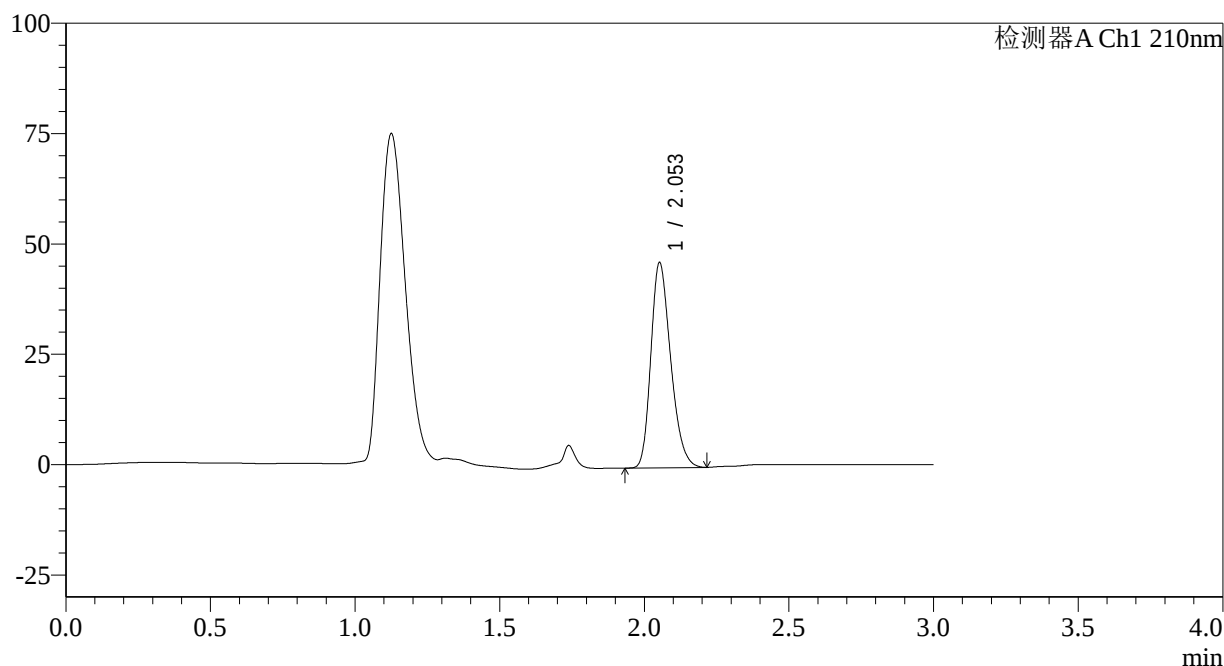
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-23/30-299-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-1mg-lf100z-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 14:51:06 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:42:06 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.053	222035	100.000	46385	4271	1.262	--
总计		222035	100.000	46385			

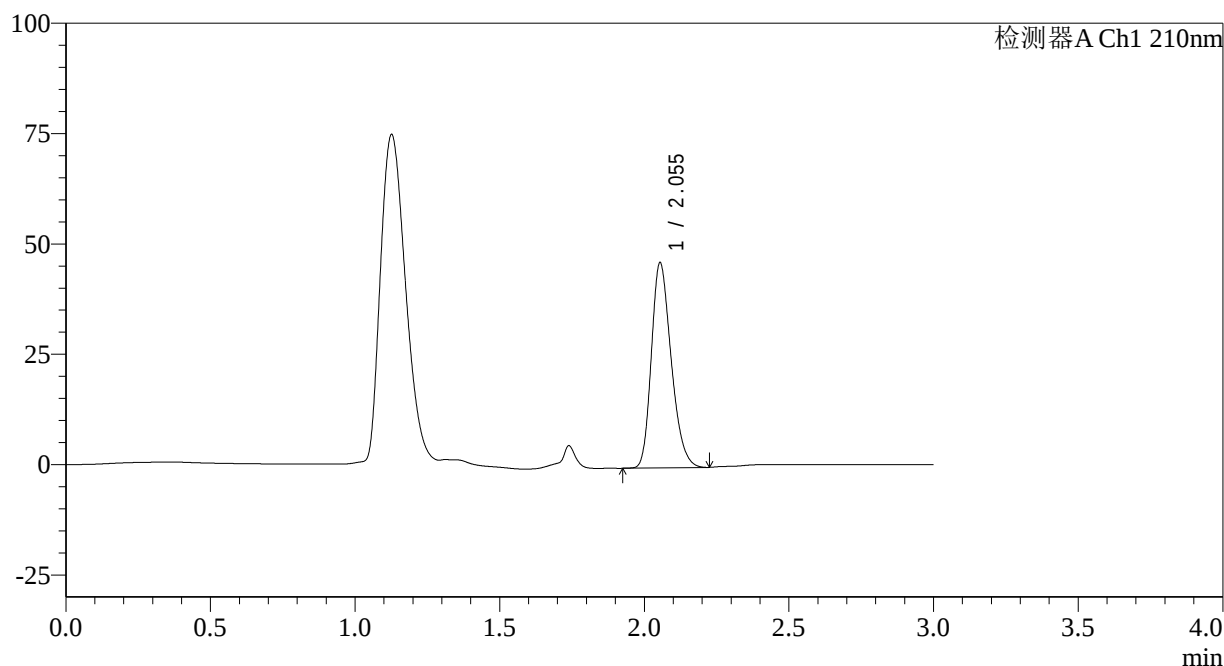
图61 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-23/30-300-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH1.2jz-jyx2-1mg-lf100z-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 14:54:36 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:42:08 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	222169	100.000	46496	4267	1.258	--
总计		222169	100.000	46496			

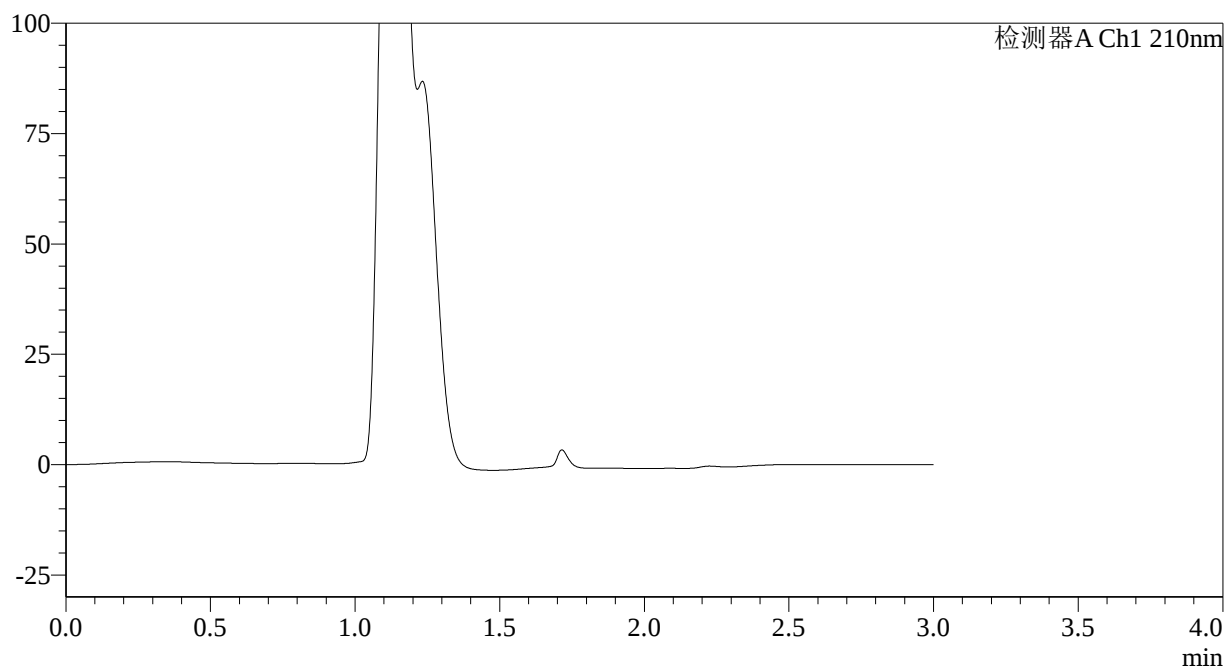
图62 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2

<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 - 0-23/30-301-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-1mg-lf100z-rj.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 2-9
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 14:58:06 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:42:11 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图63 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
溶剂



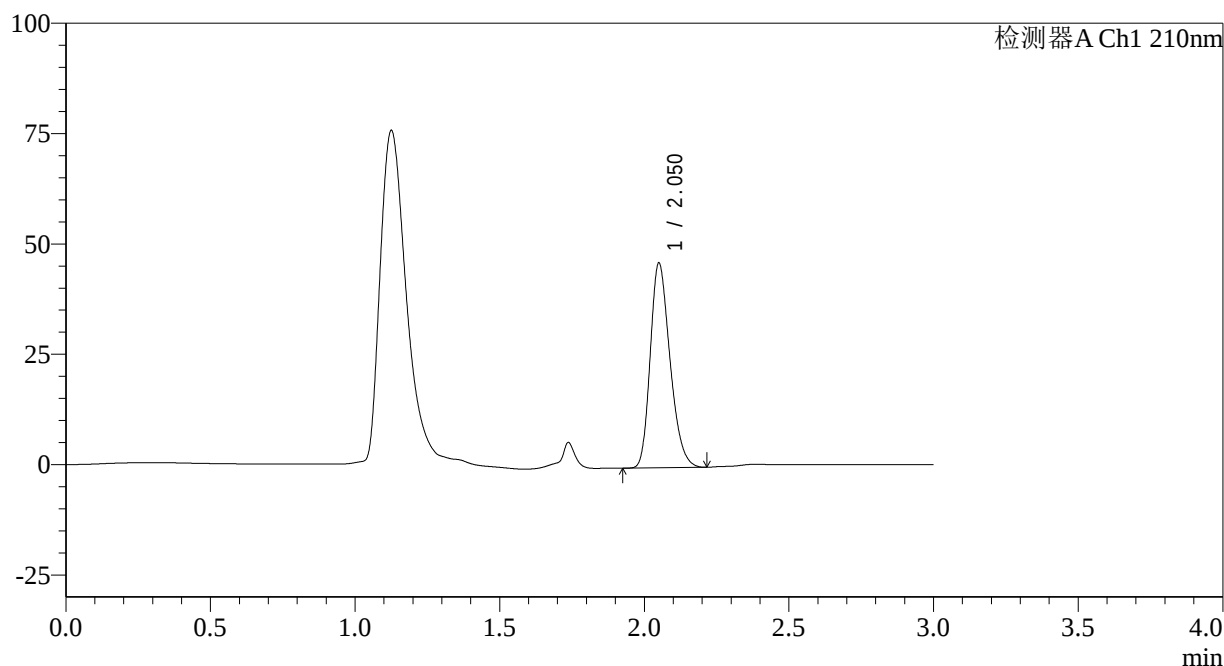
QTL-348

<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 - 0-23/30-302-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-1mg-lf100z-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 15:01:36 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:42:14 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.050	221047	100.000	46098	4278	1.263	--
总计		221047	100.000	46098			

图64 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1



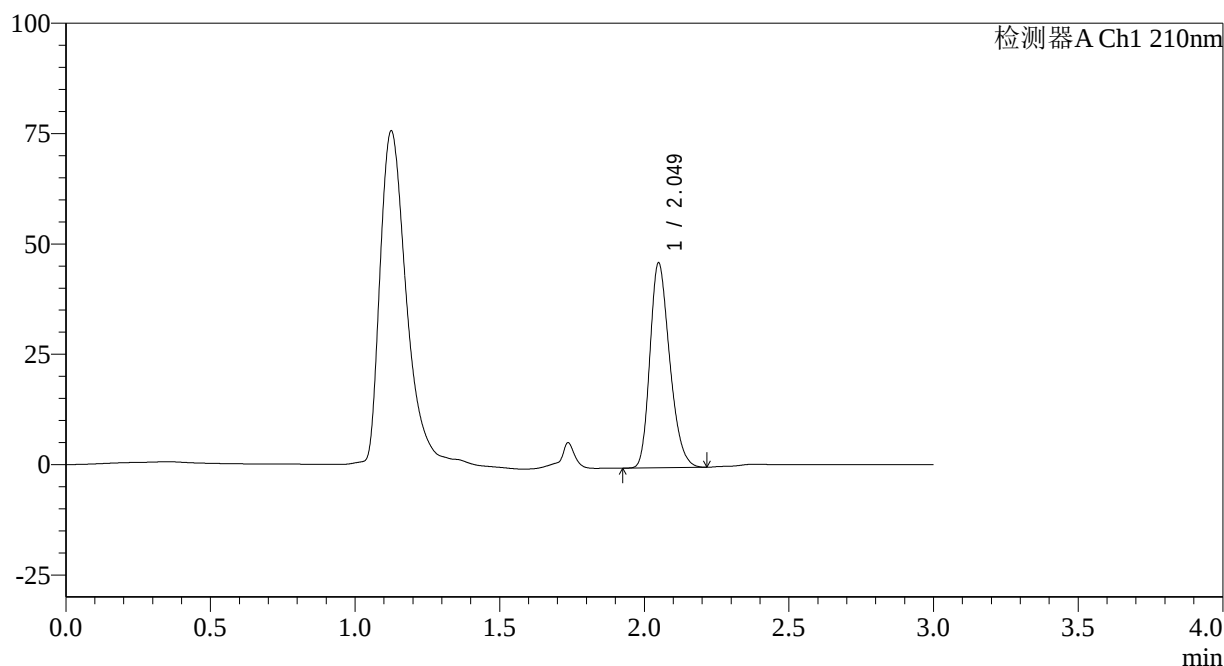
QTL-348

<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 - 0-23/30-303-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-1mg-lf100z-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 15:05:06 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:42:17 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.049	221389	100.000	46316	4263	1.262	--
总计		221389	100.000	46316			

图65 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2



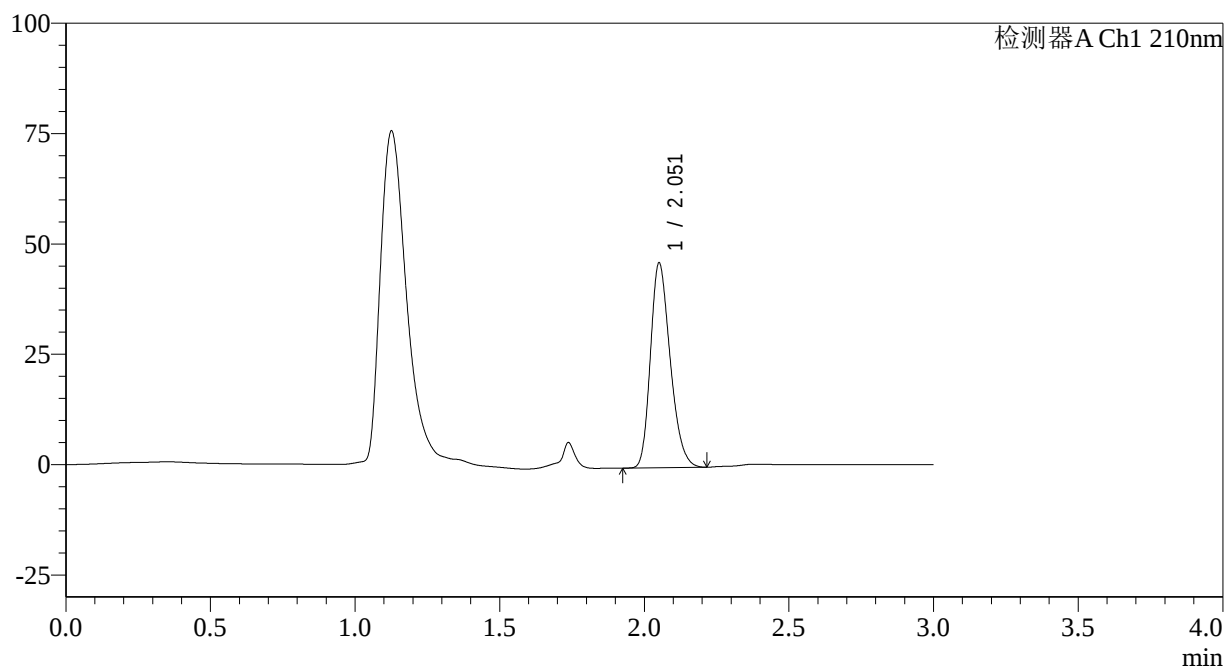
QTL-348

<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 - 0-23/30-304-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-1mg-lf100z-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 15:08:36 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:42:20 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.051	221177	100.000	46019	4268	1.261	--
总计		221177	100.000	46019			

图66 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3



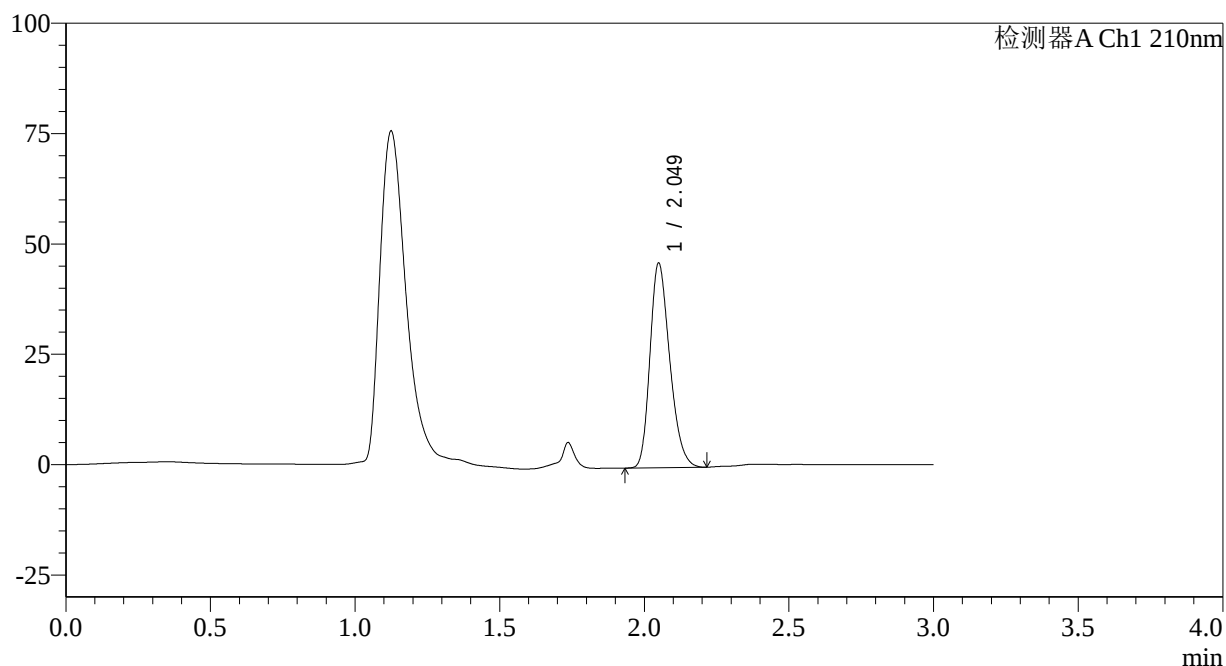
QTL-348

<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 - 0-23/30-305-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-1mg-lf100z-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 15:12:06 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:42:23 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.049	221000	100.000	46211	4265	1.261	--
总计		221000	100.000	46211			

图67 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4



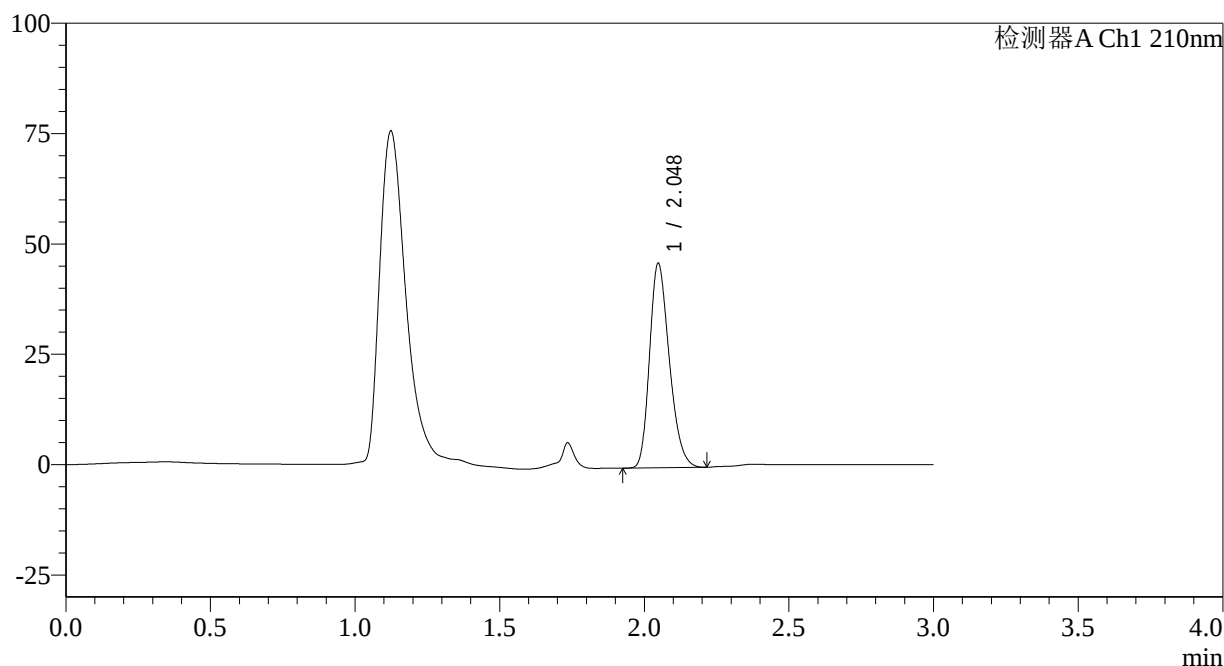
QTL-348

<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 - 0-23/30-306-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-1mg-lf100z-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 15:15:37 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:42:26 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.048	221015	100.000	46332	4254	1.260	--
总计		221015	100.000	46332			

图68 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5



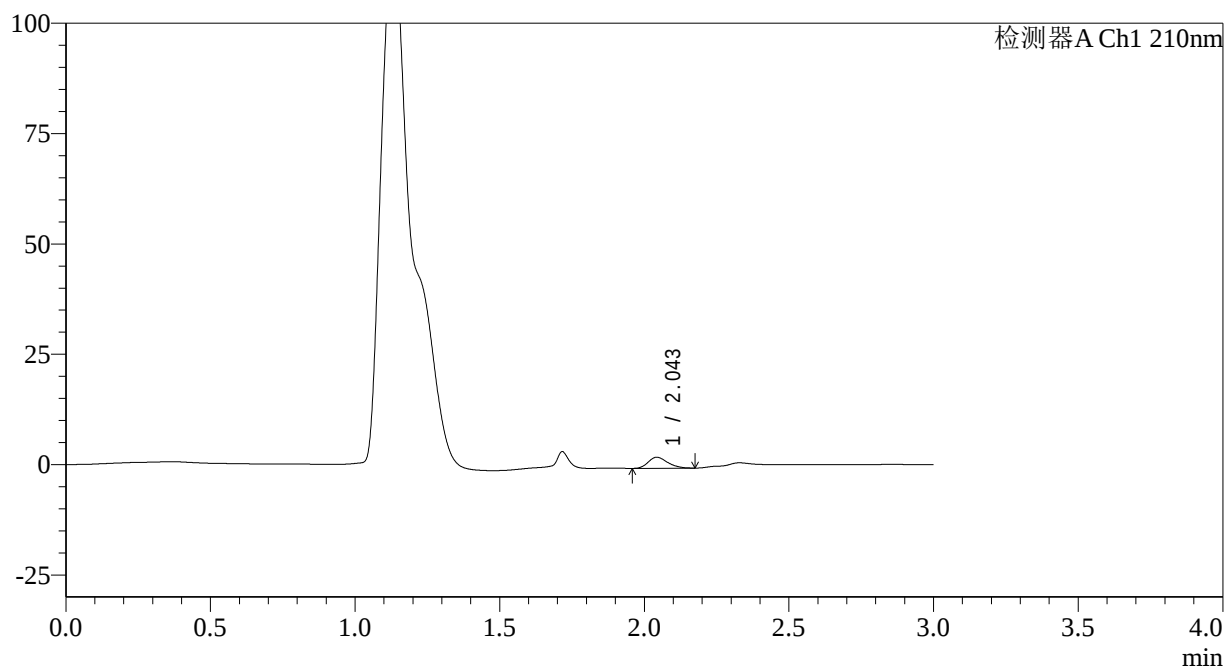
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-23/30-307-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-1mg-lf100z-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 2-1
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 15:19:06 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:42:29 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.043	11698	100.000	2482	4353	1.249	--
总计		11698	100.000	2482			

图69 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片1
供试品溶液-1



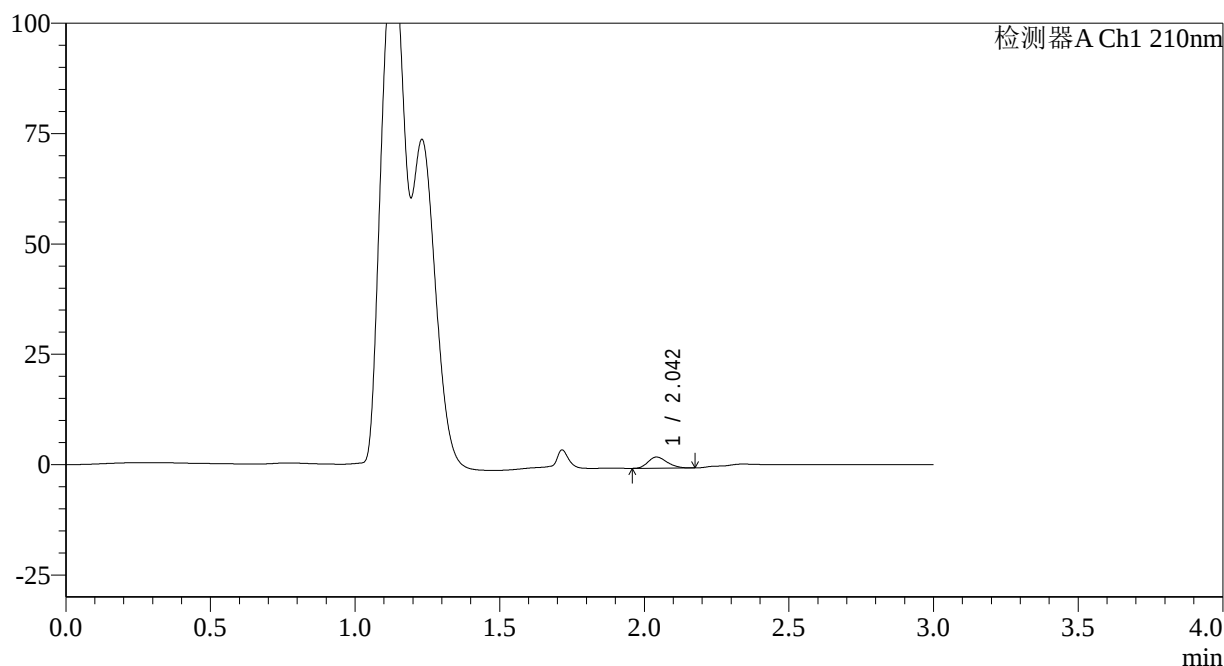
QTL-348

<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 - 0-23/30-308-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-1mg-lf100z-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 2-10
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 15:22:37 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:42:32 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.042	11626	100.000	2503	4423	1.235	--
总计		11626	100.000	2503			

图70 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1



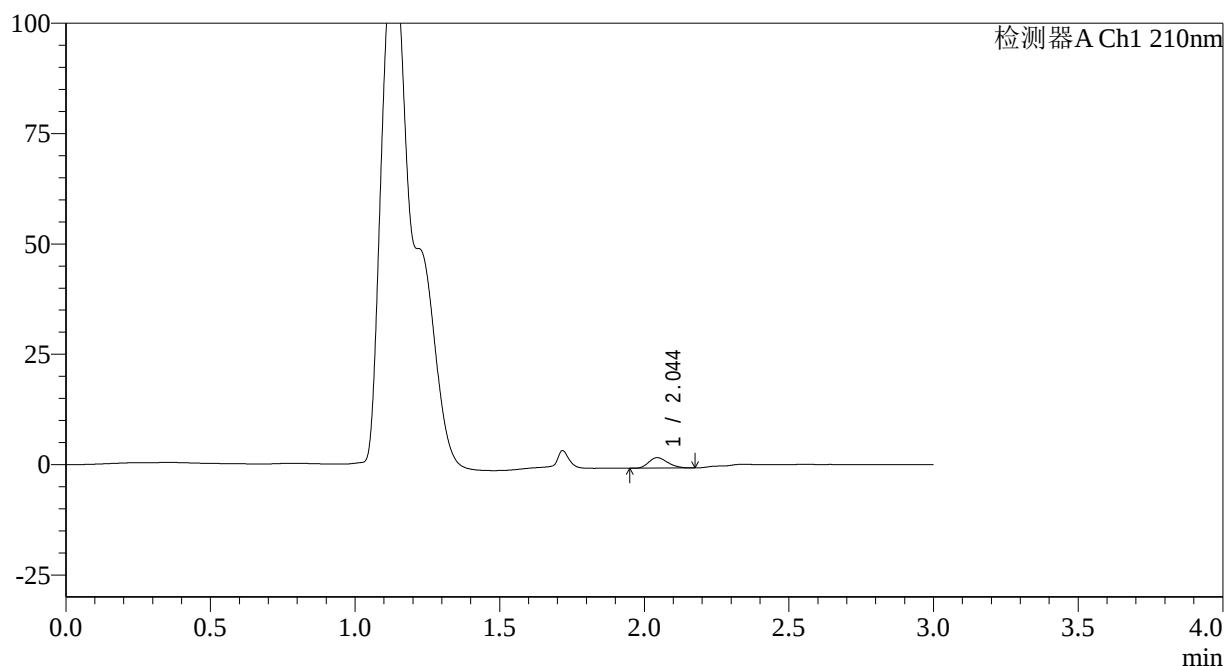
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-23/30-309-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-1mg-lf100z-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 2-19
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 15:26:06 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:42:35 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.044	10957	100.000	2377	4470	1.227	--
总计		10957	100.000	2377			

图71 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片3
供试品溶液-1



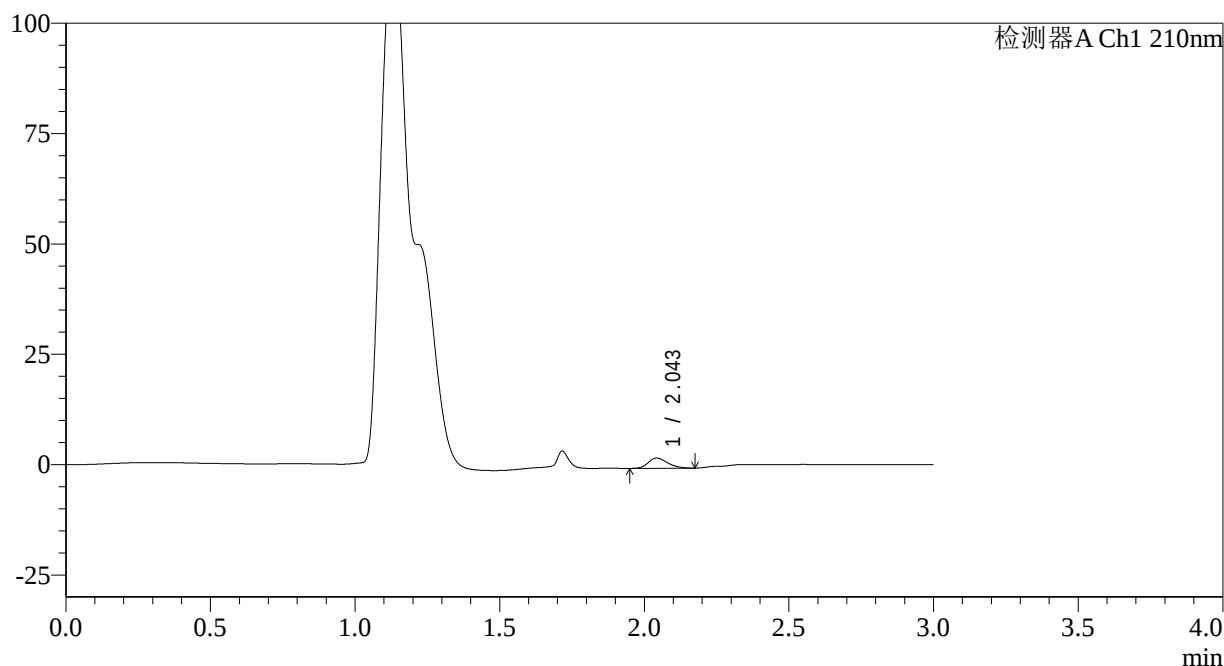
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-23/30-310-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-1mg-lf100z-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 2-28
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 15:29:35 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:42:38 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.043	10677	100.000	2291	4430	1.250	--
总计		10677	100.000	2291			

图72 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1



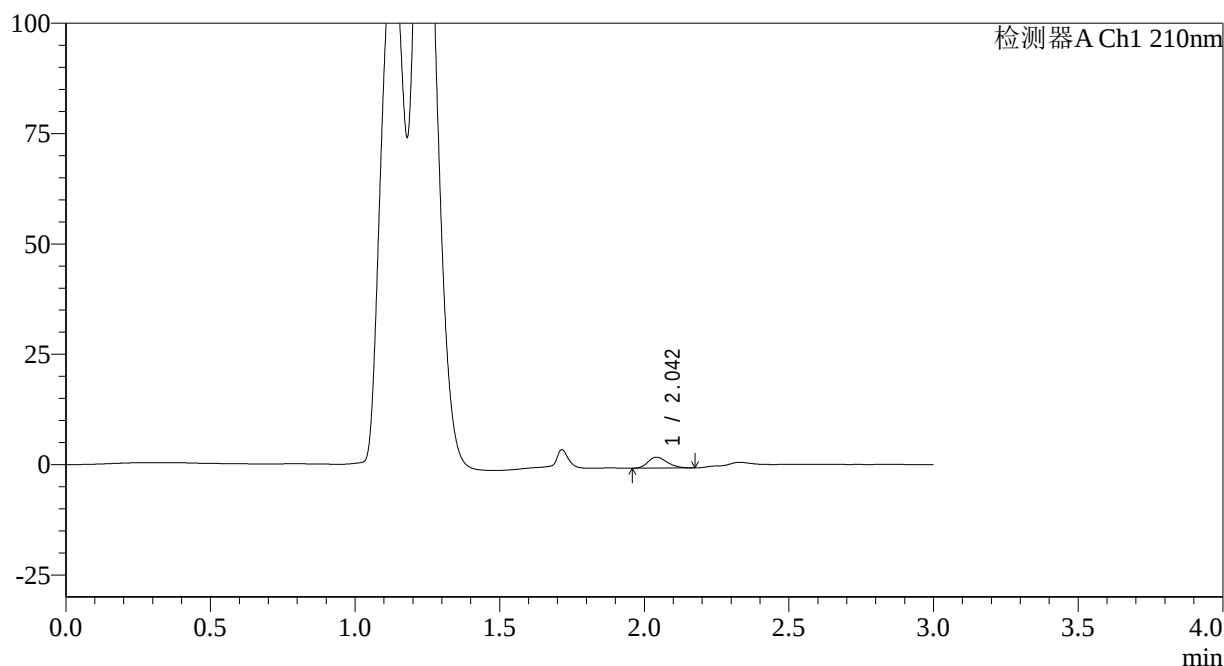
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-23/30-311-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-1mg-lf100z-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 2-37
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 15:33:04 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:42:40 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.042	11425	100.000	2456	4422	1.242	--
总计		11425	100.000	2456			

图73 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片5
供试品溶液-1



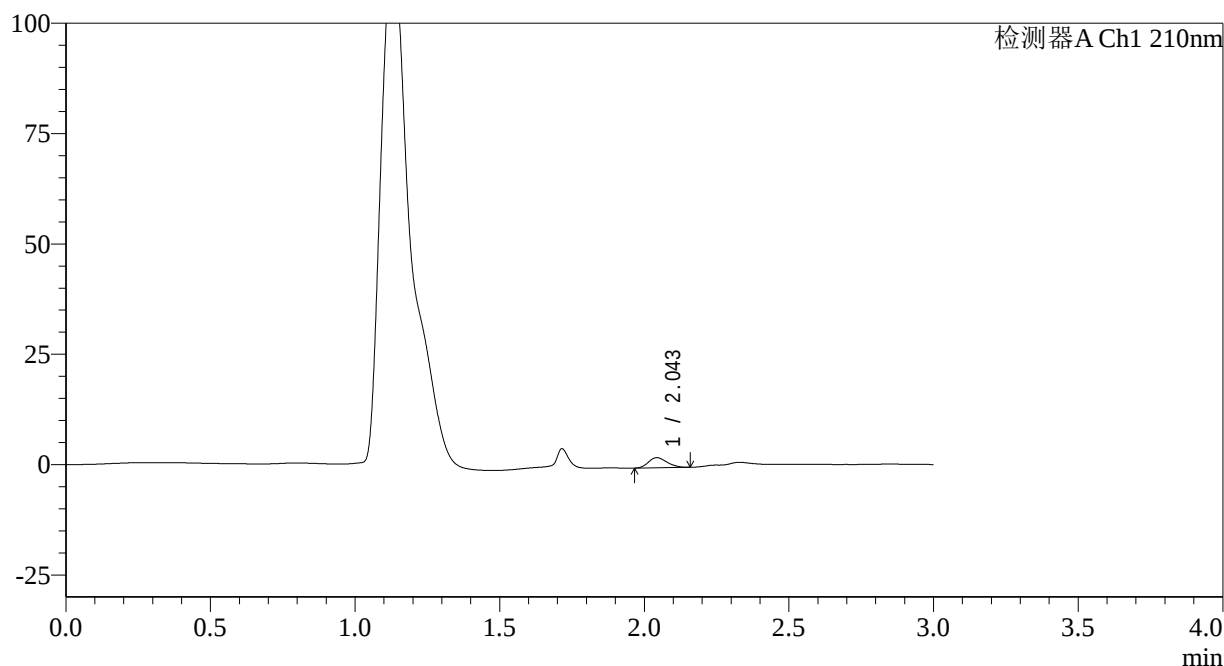
QTL-348

<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 - 0-23/30-312-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-1mg-lf100z-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 2-46
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 15:36:33 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:42:43 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.043	10227	100.000	2272	4661	1.208	--
总计		10227	100.000	2272			

图74 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1



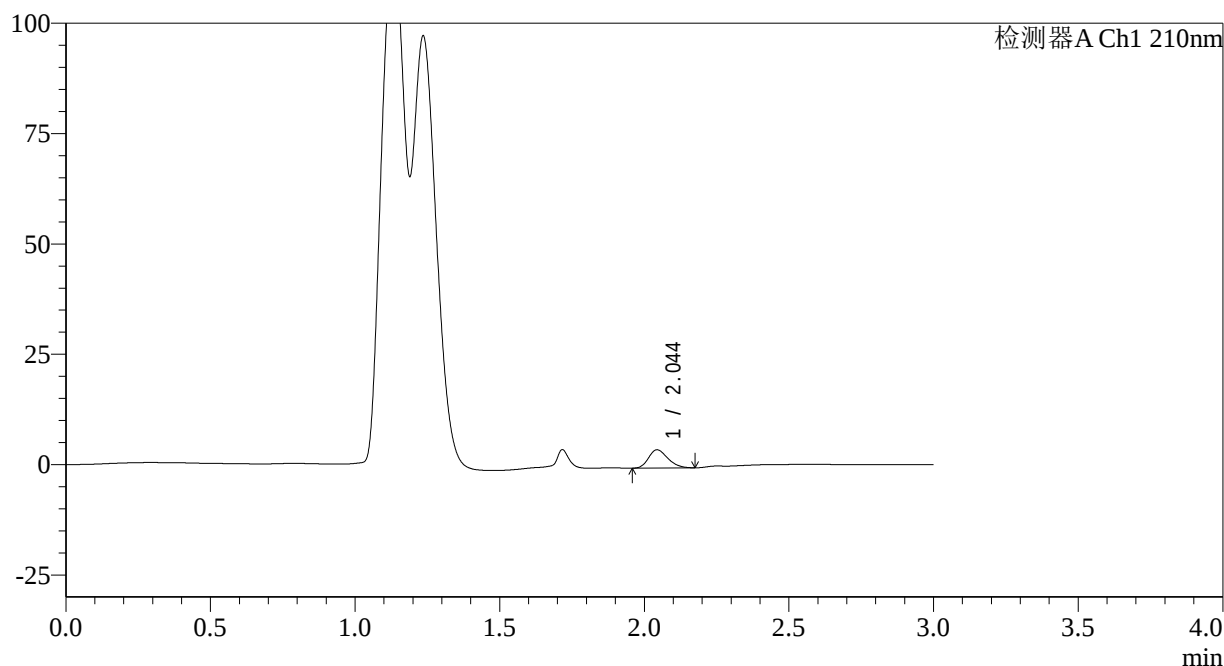
QTL-348

<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 - 0-23/30-313-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-1mg-lf100z-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 2-2
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 15:40:03 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:42:46 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.044	19117	100.000	4114	4433	1.239	--
总计		19117	100.000	4114			

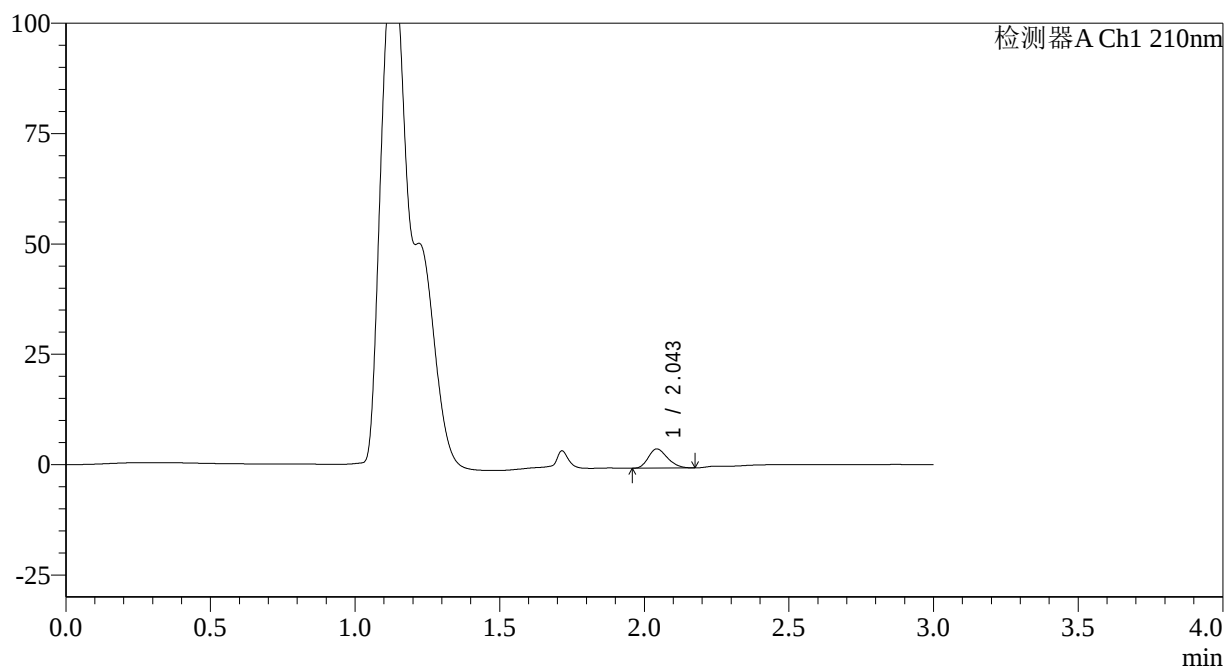
图75 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-23/30-314-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-1mg-lf100z-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 2-11
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 15:43:32 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:42:48 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.043	20074	100.000	4325	4451	1.230	--
总计		20074	100.000	4325			

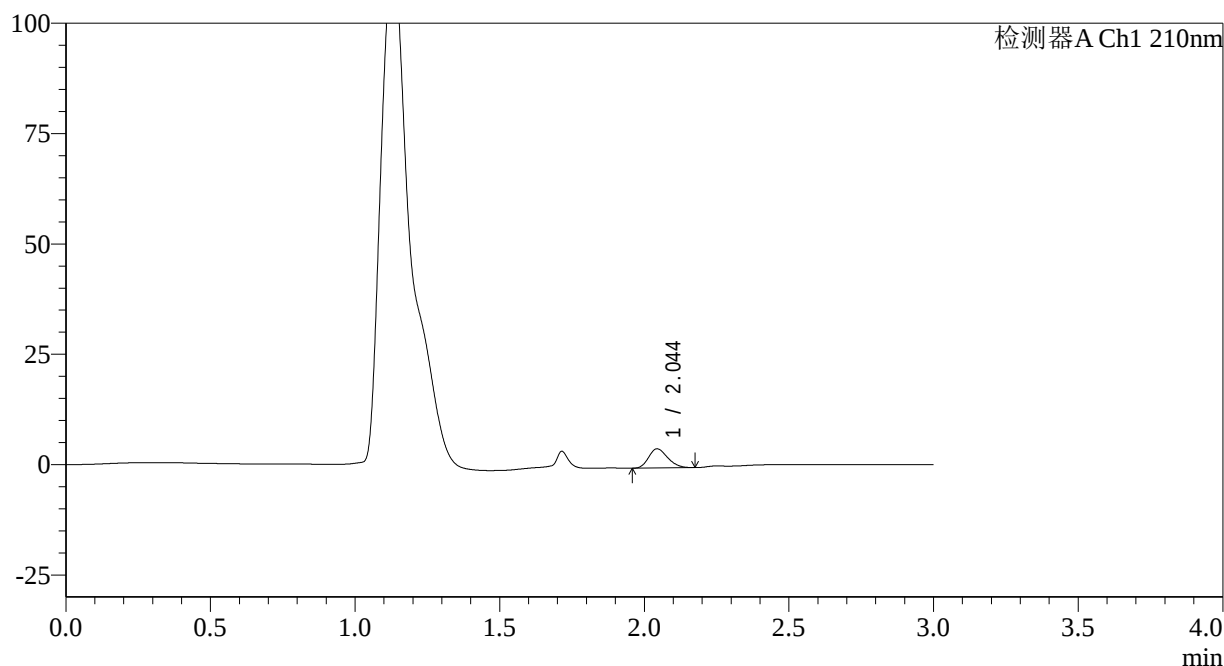
图76 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-23/30-315-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-1mg-lf100z-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 2-20
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 15:47:02 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:42:51 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.044	20026	100.000	4340	4485	1.224	--
总计		20026	100.000	4340			

图77 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1



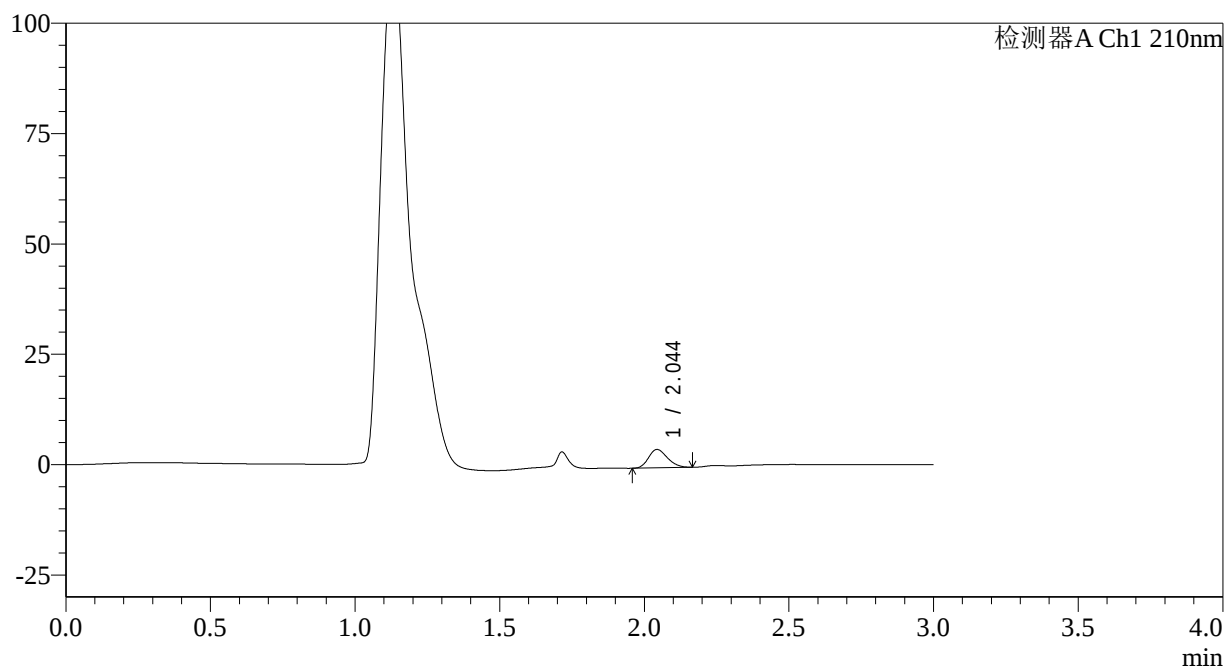
QTL-348

<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 - 0-23/30-316-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-1mg-lf100z-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 2-29
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 15:50:32 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:42:54 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.044	18985	100.000	4149	4532	1.214	--
总计		18985	100.000	4149			

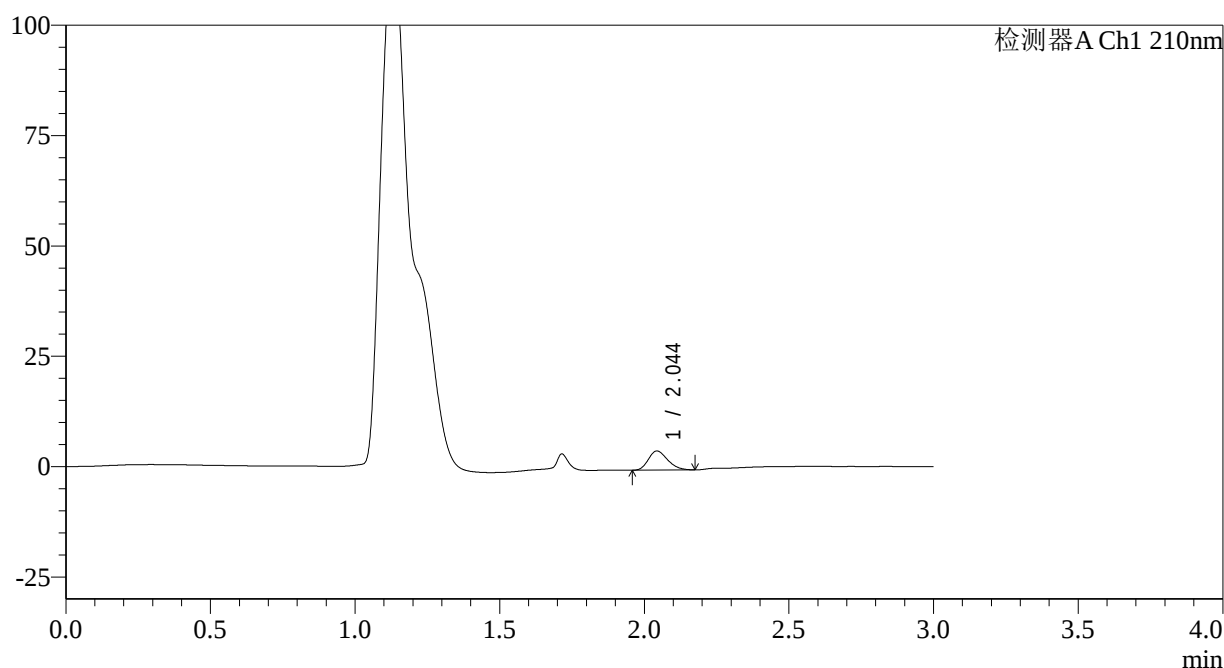
图78 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-23/30-317-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-1mg-lf100z-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 2-38
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 15:54:00 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:42:57 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.044	20218	100.000	4330	4396	1.242	--
总计		20218	100.000	4330			

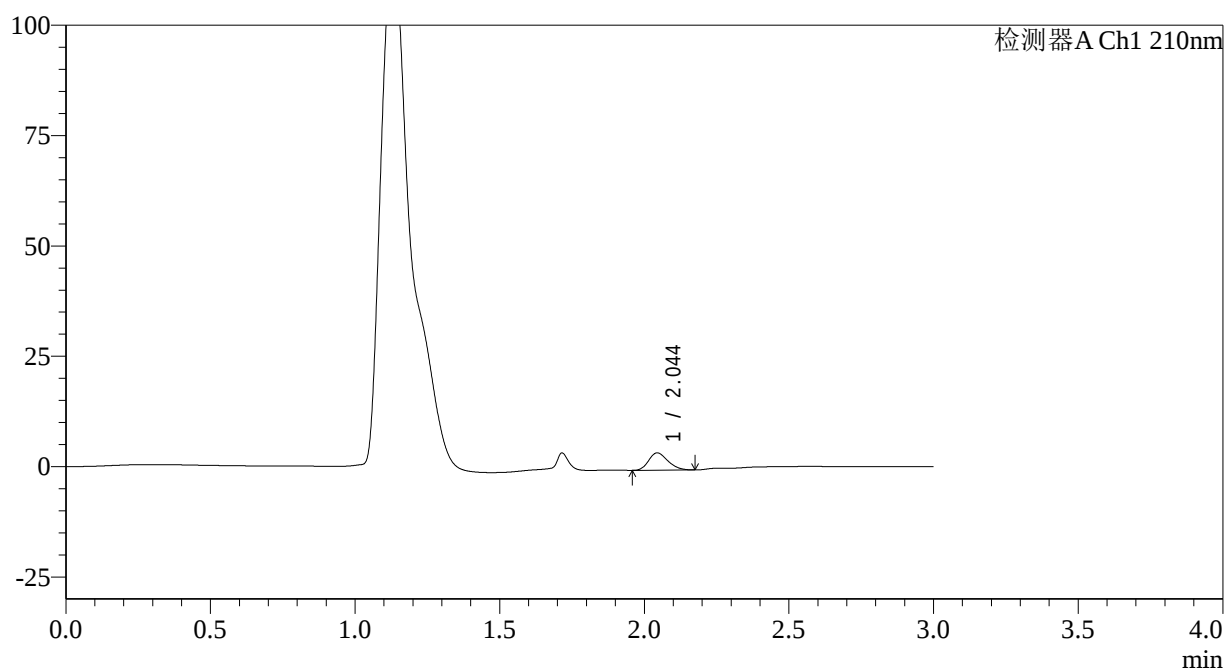
图79 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-23/30-318-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-1mg-lf100z-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 2-47
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 15:57:29 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:42:59 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.044	18163	100.000	3912	4426	1.236	--
总计		18163	100.000	3912			

图80 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片6
供试品溶液-1



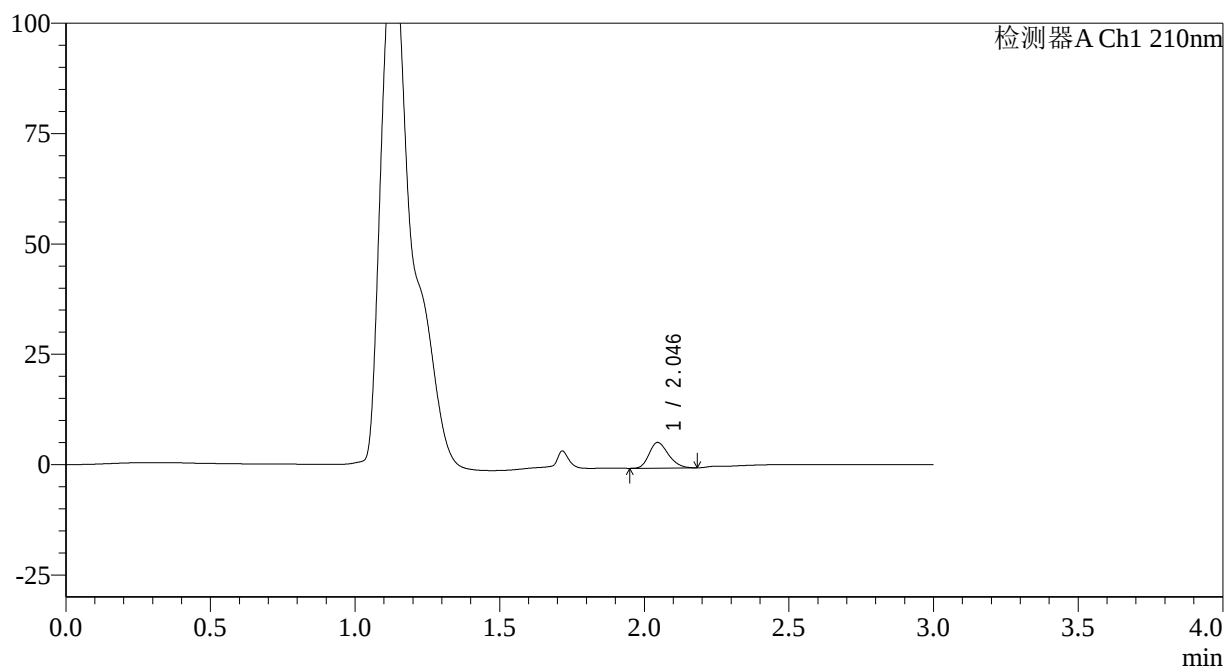
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-23/30-319-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-1mg-lf100z-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 2-3
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 16:00:59 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:43:02 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.046	27059	100.000	5824	4422	1.234	--
总计		27059	100.000	5824			

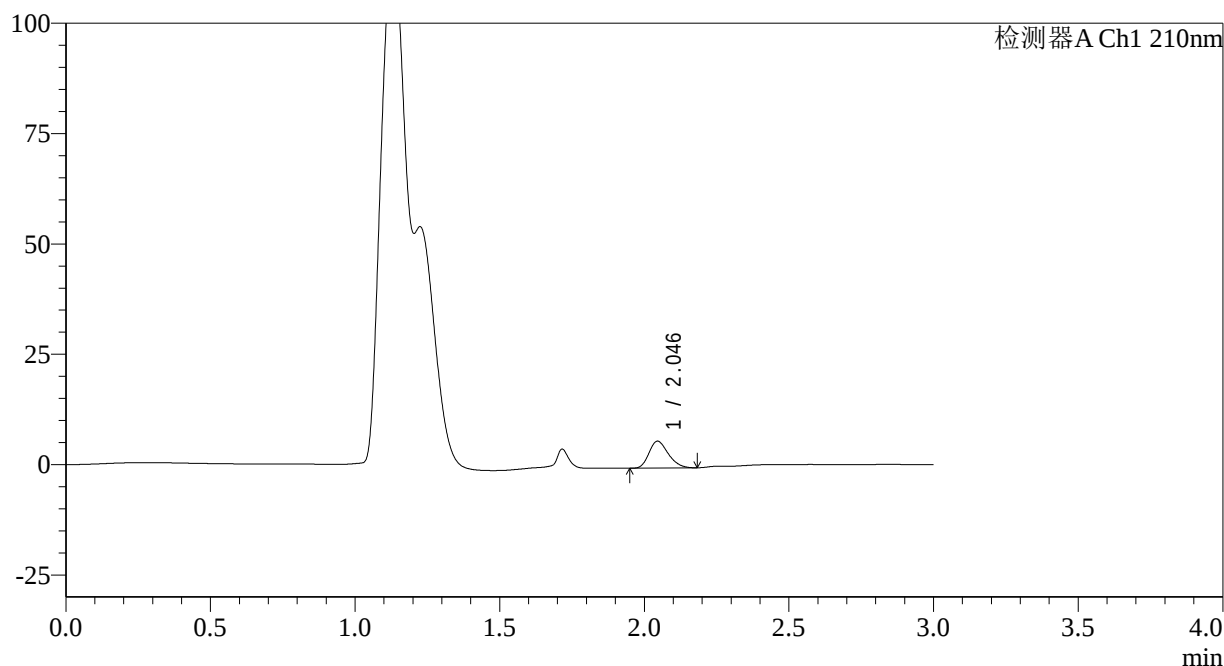
图81 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-23/30-320-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-1mg-lf100z-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 2-12
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 16:04:29 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:43:05 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.046	28388	100.000	6094	4400	1.240	--
总计		28388	100.000	6094			

图82 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1



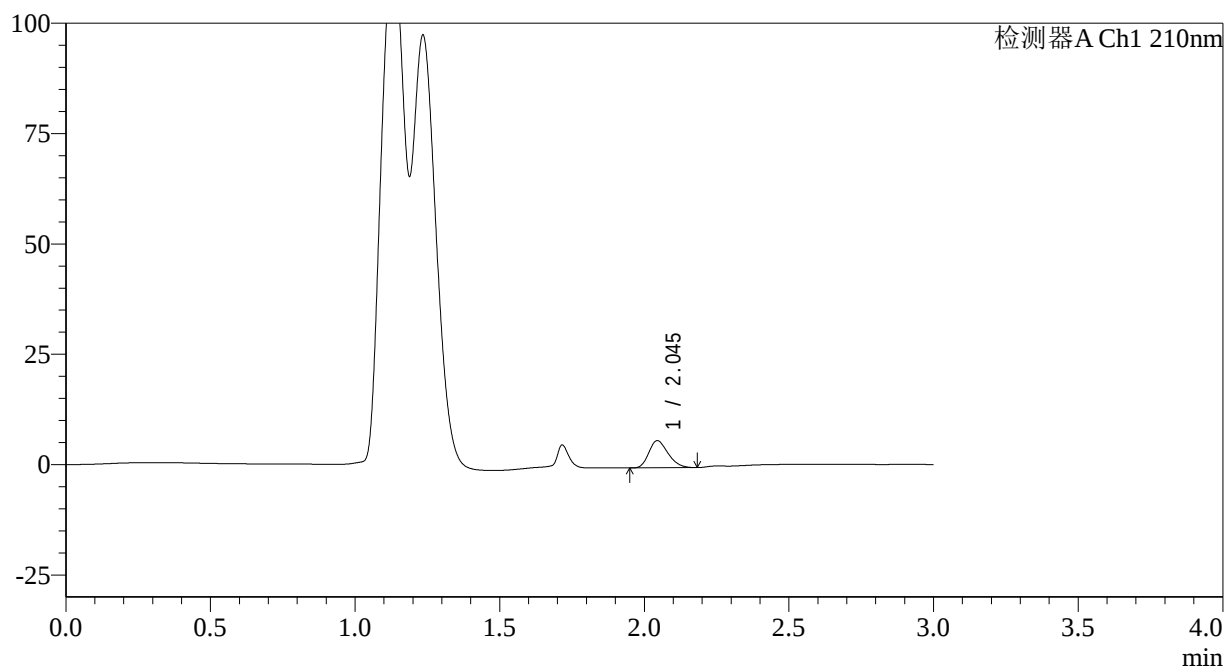
QTL-348

<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 - 0-23/30-321-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-1mg-lf100z-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 2-21
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 16:07:59 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:43:08 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.045	28587	100.000	6153	4426	1.246	--
总计		28587	100.000	6153			

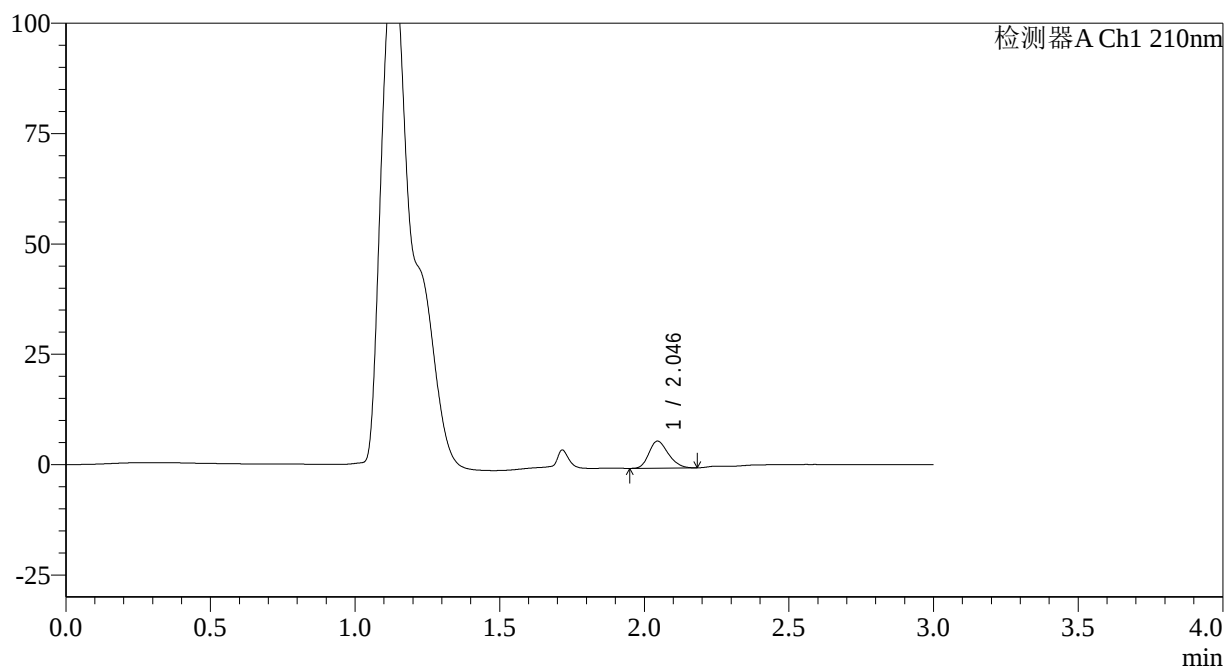
图83 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-23/30-322-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-1mg-lf100z-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 2-30
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 16:11:28 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:43:11 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.046	28634	100.000	6135	4381	1.244	--
总计		28634	100.000	6135			

图84 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1



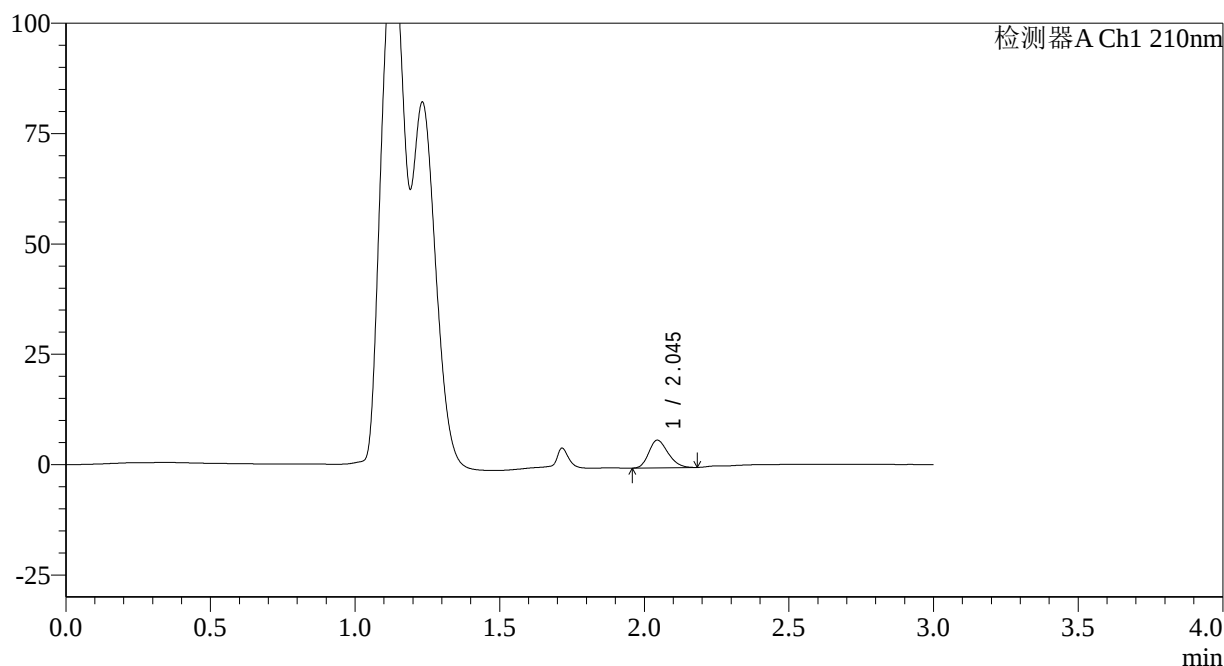
QTL-348

<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 - 0-23/30-323-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-1mg-lf100z-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 2-39
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 16:14:57 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:43:13 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.045	29091	100.000	6264	4413	1.229	--
总计		29091	100.000	6264			

图85 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片5
供试品溶液-1



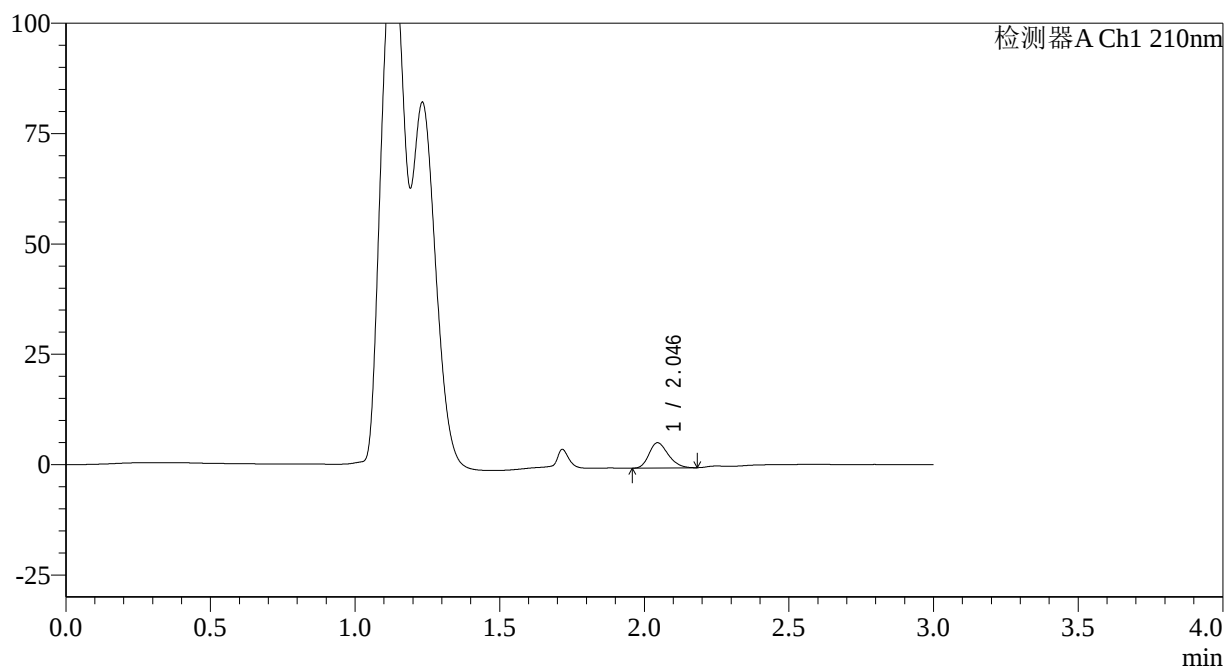
QTL-348

<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 - 0-23/30-324-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-1mg-lf100z-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 2-48
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 16:18:26 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:43:16 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.046	26542	100.000	5737	4447	1.239	--
总计		26542	100.000	5737			

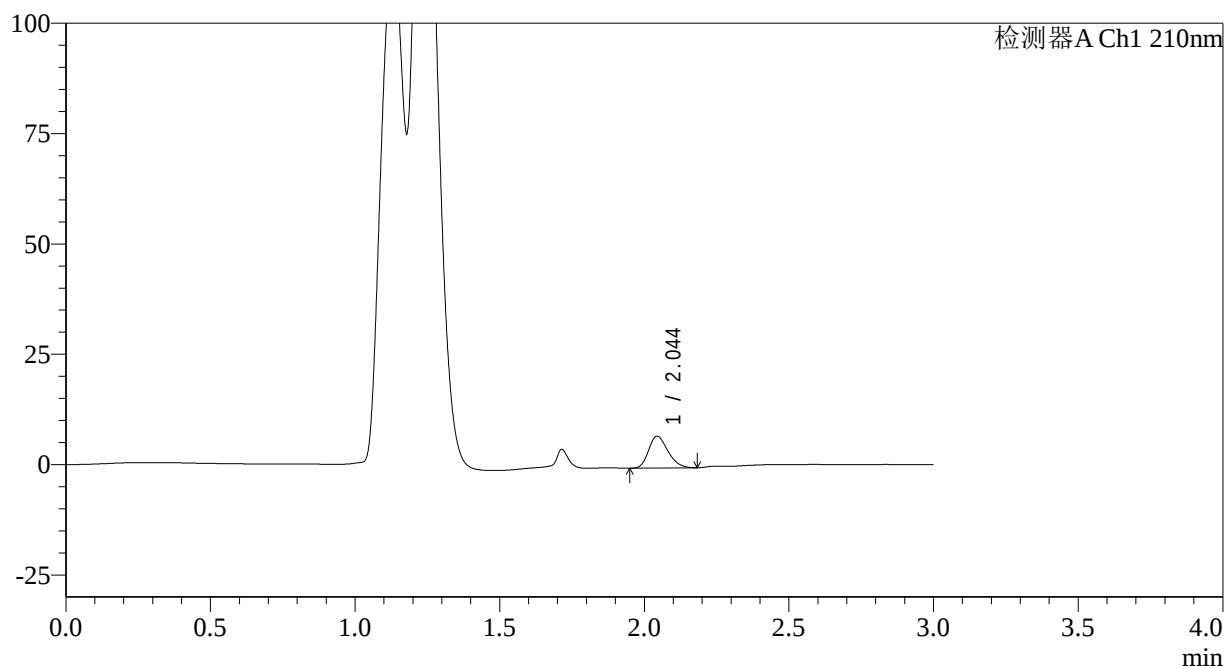
图86 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-23/30-325-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-1mg-lf100z-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 2-4
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 16:21:55 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:43:19 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.044	33639	100.000	7212	4412	1.247	--
总计		33639	100.000	7212			

图87 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片1
供试品溶液-1



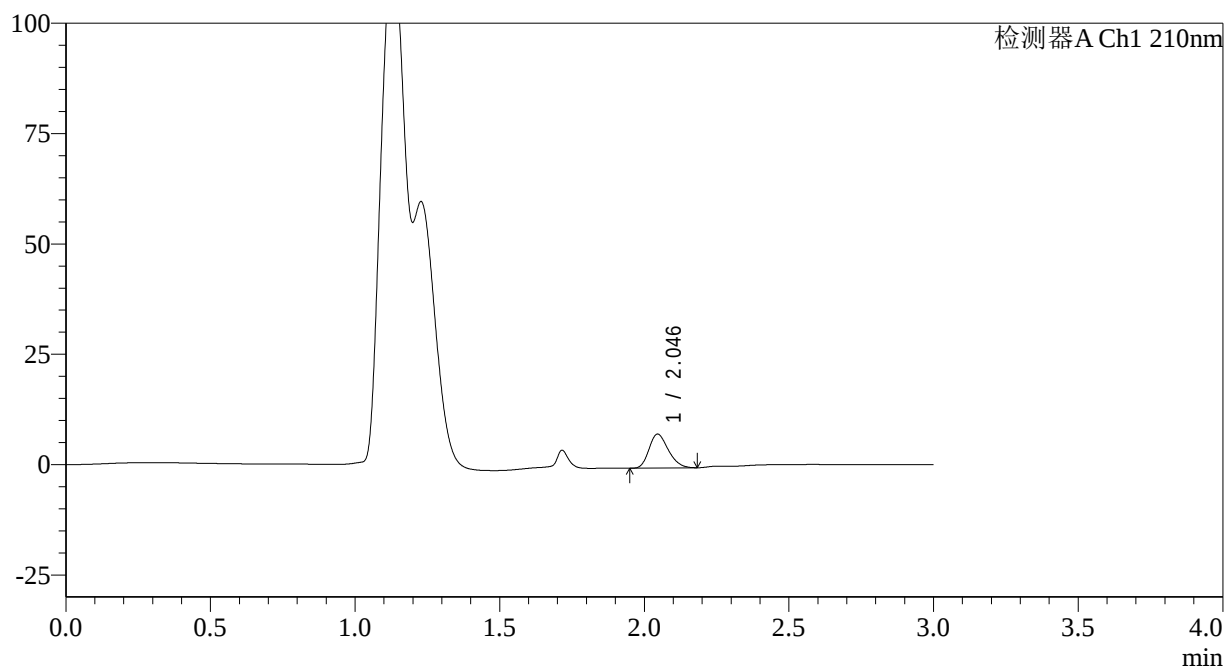
QTL-348

<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 - 0-23/30-326-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-1mg-lf100z-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 2-13
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 16:25:25 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:43:22 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.046	35792	100.000	7687	4401	1.239	--
总计		35792	100.000	7687			

图88 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1



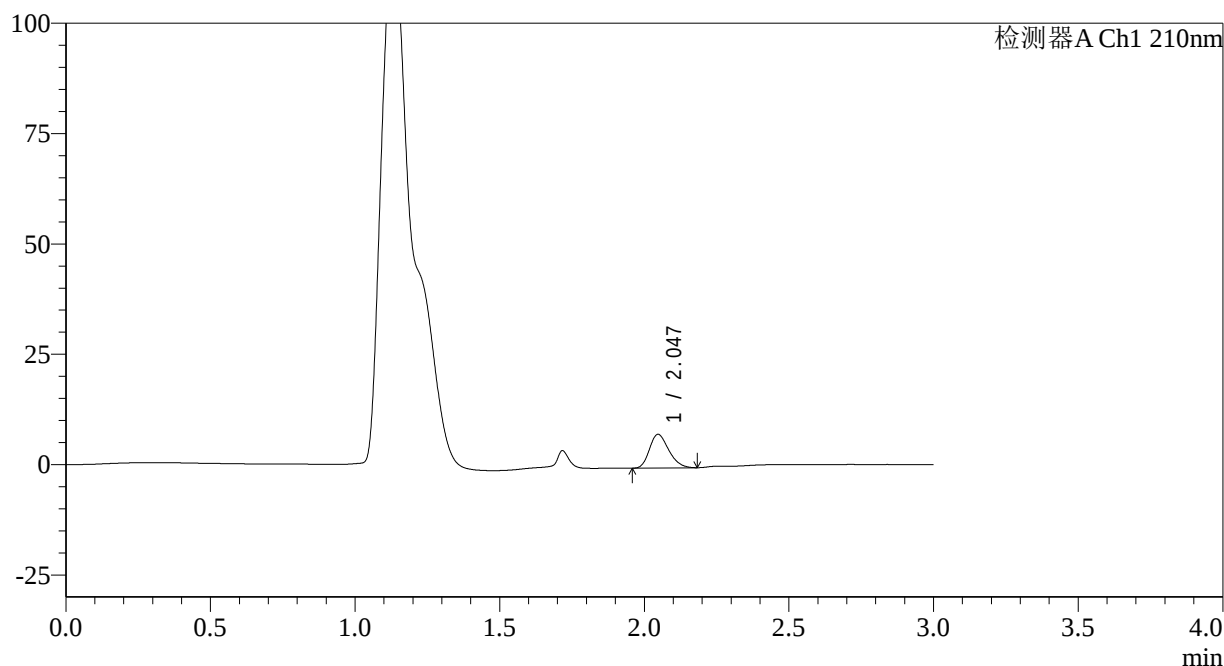
QTL-348

<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 - 0-23/30-327-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-1mg-lf100z-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 2-22
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 16:28:55 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:43:24 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.047	35579	100.000	7647	4415	1.244	--
总计		35579	100.000	7647			

图89 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片3
供试品溶液-1



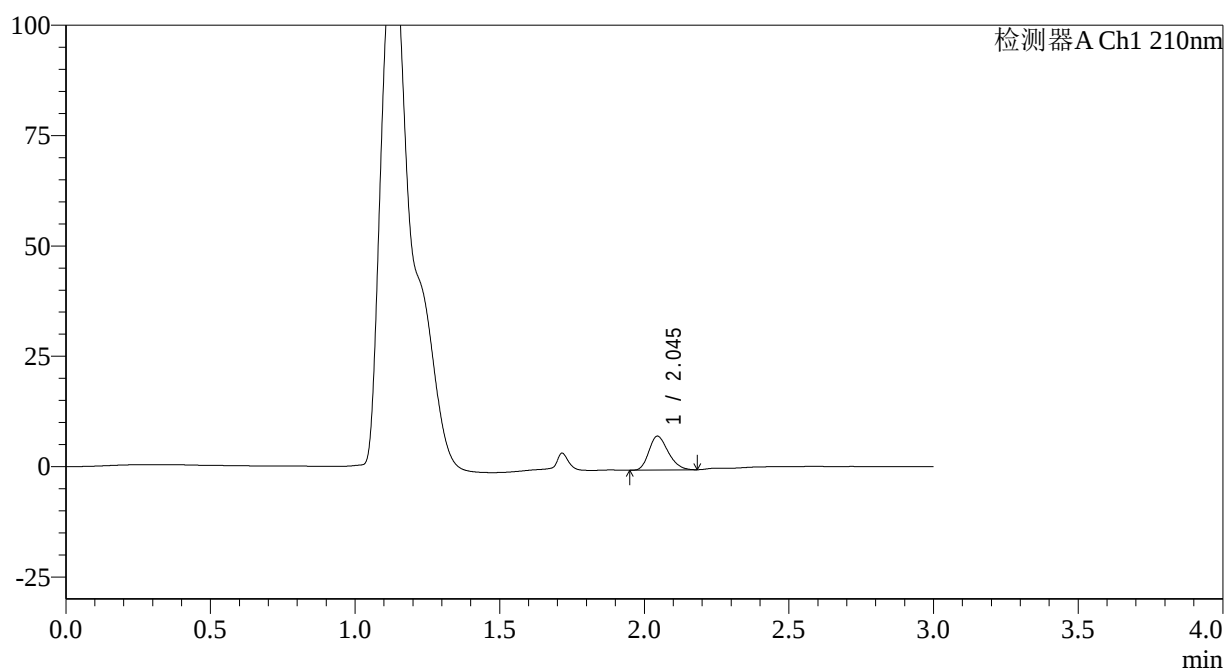
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-23/30-328-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-1mg-lf100z-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 2-31
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 16:32:25 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:43:27 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.045	35731	100.000	7678	4410	1.247	--
总计		35731	100.000	7678			

图90 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1



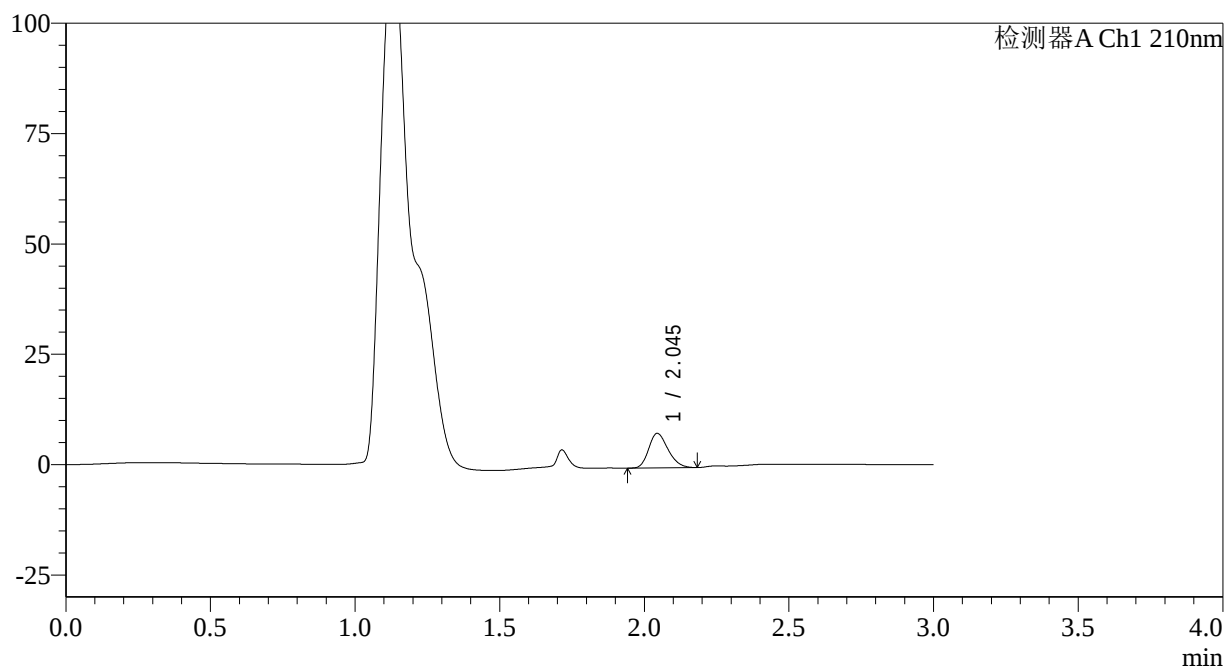
QTL-348

<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 - 0-23/30-329-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-1mg-lf100z-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 2-40
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 16:35:54 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:43:30 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.045	36579	100.000	7817	4383	1.237	--
总计		36579	100.000	7817			

图91 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片5
供试品溶液-1



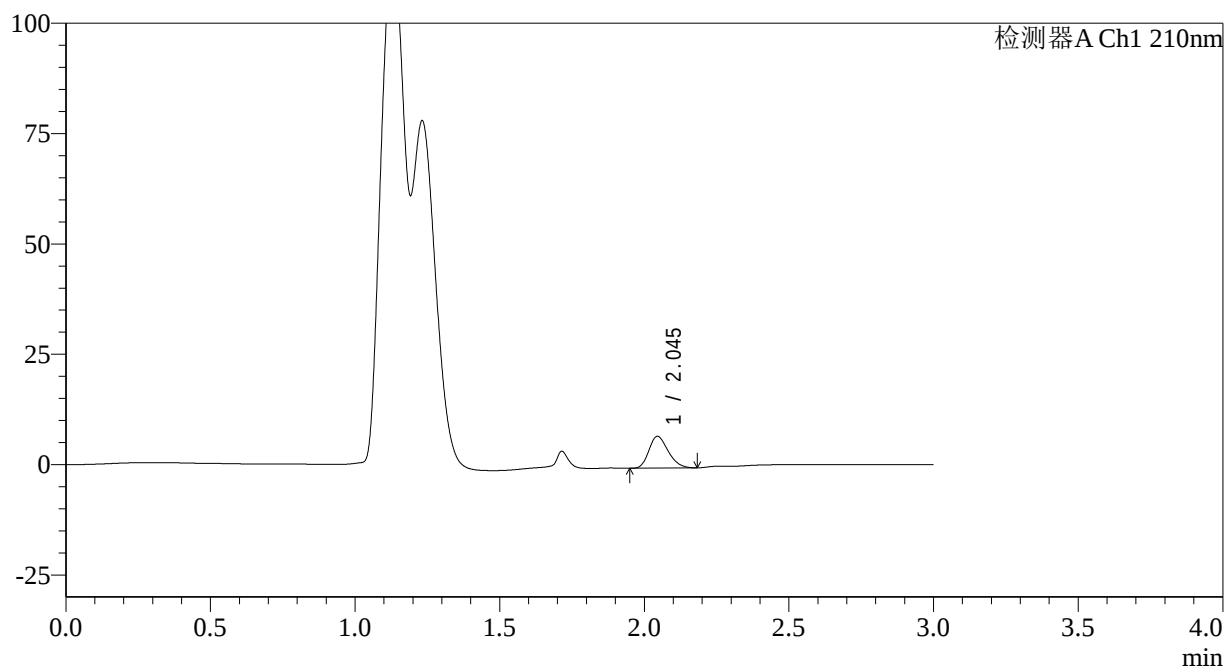
QTL-348

<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 - 0-23/30-330-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-1mg-lf100z-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 2-49
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 16:39:23 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:43:33 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.045	33549	100.000	7206	4414	1.242	--
总计		33549	100.000	7206			

图92 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片6
供试品溶液-1



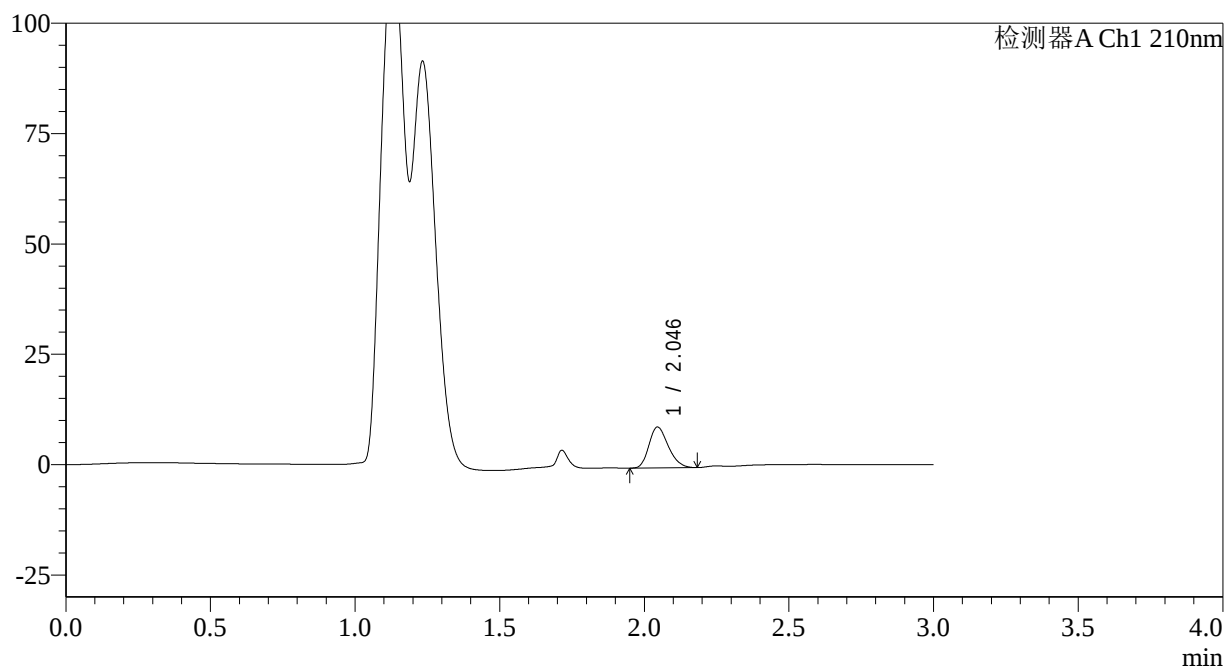
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-23/30-331-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-1mg-lf100z-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 2-5
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 16:42:53 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:43:36 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.046	43241	100.000	9267	4400	1.241	--
总计		43241	100.000	9267			

图93 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1



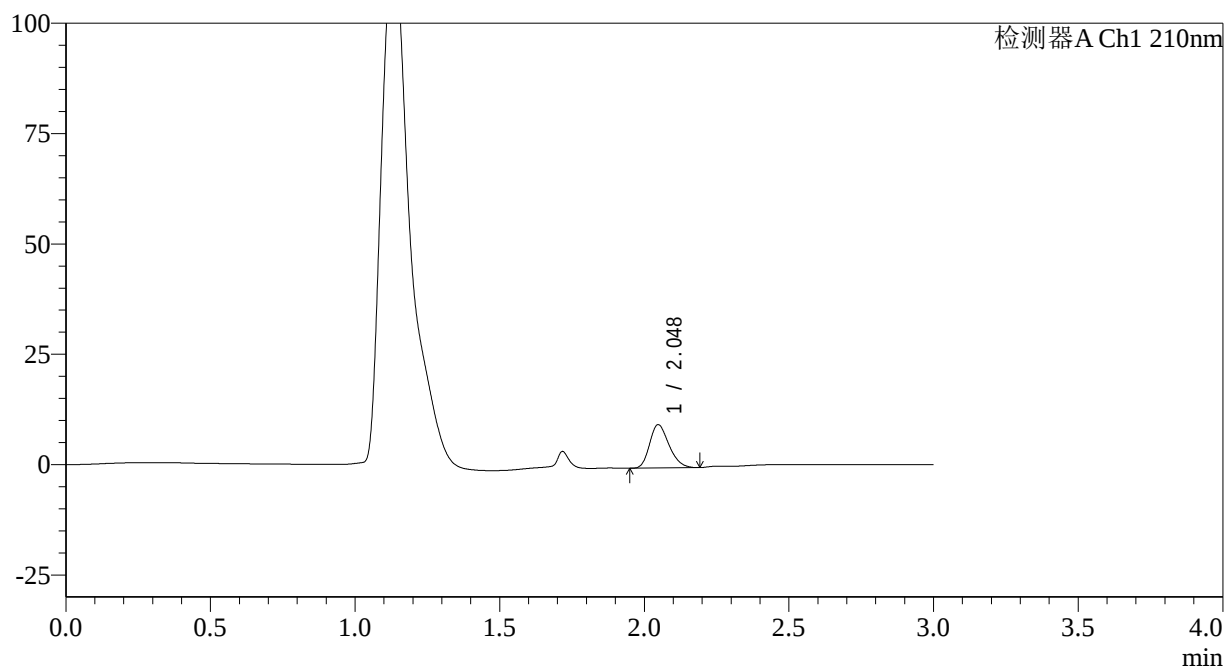
QTL-348

<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 - 0-23/30-332-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-1mg-lf100z-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 2-14
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 16:46:23 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:43:38 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.048	45930	100.000	9827	4401	1.249	--
总计		45930	100.000	9827			

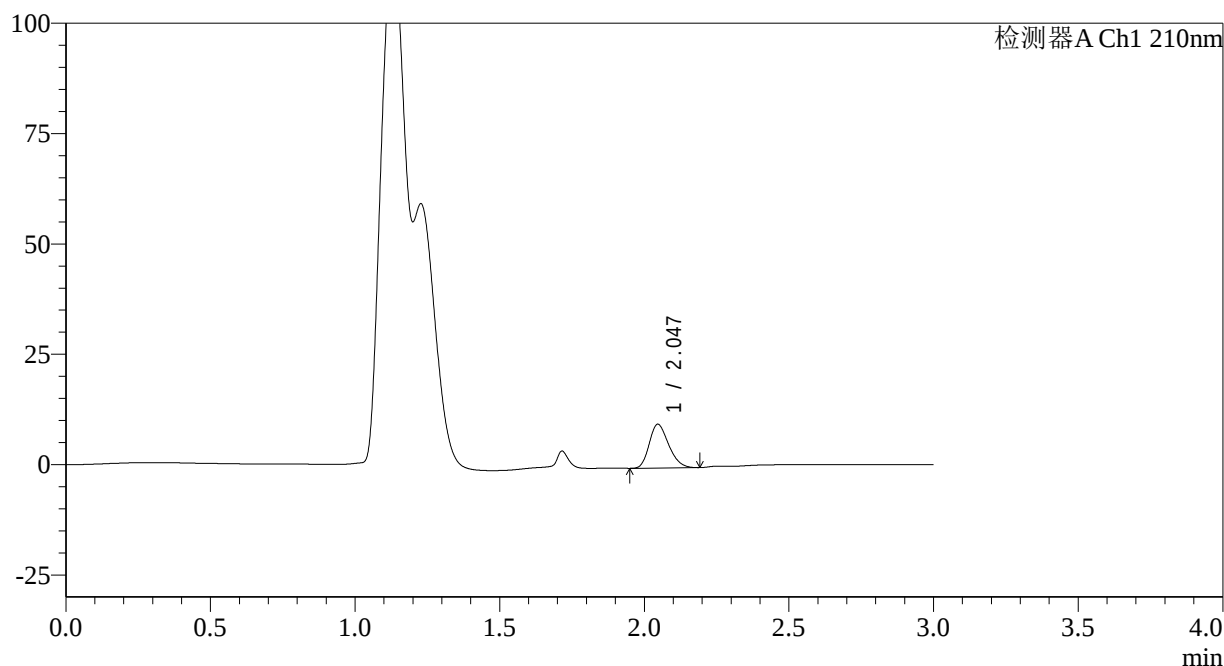
图94 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-23/30-333-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-1mg-lf100z-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 2-23
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 16:49:53 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:43:41 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.047	46455	100.000	9934	4373	1.248	--
总计		46455	100.000	9934			

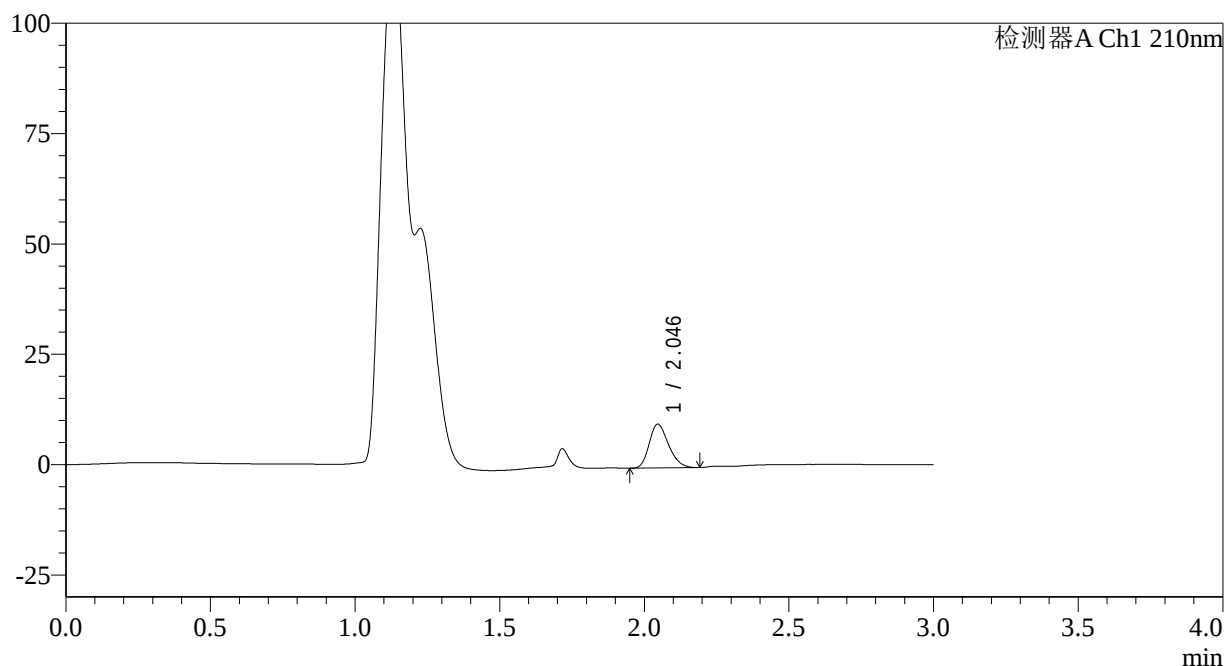
图95 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-23/30-334-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-1mg-lf100z-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 2-32
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 16:53:23 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:43:44 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.046	46347	100.000	9950	4422	1.246	--
总计		46347	100.000	9950			

图96 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1



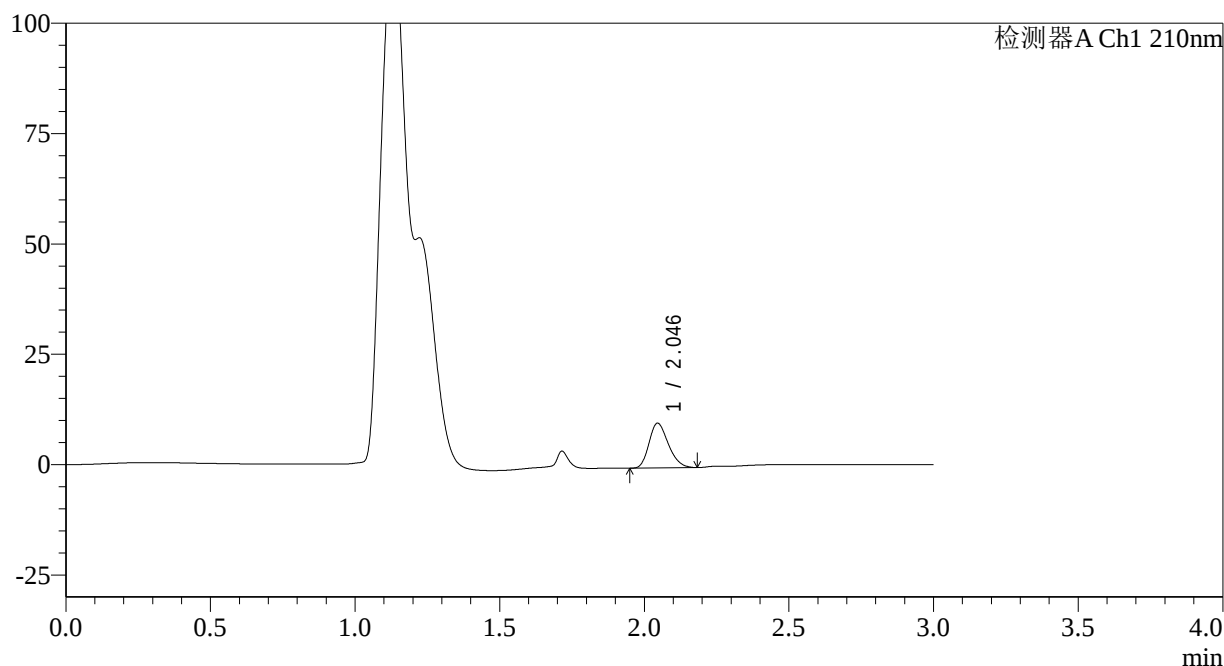
QTL-348

<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 - 0-23/30-335-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-1mg-lf100z-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 2-41
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 16:56:52 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:43:46 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.046	47365	100.000	10152	4397	1.242	--
总计		47365	100.000	10152			

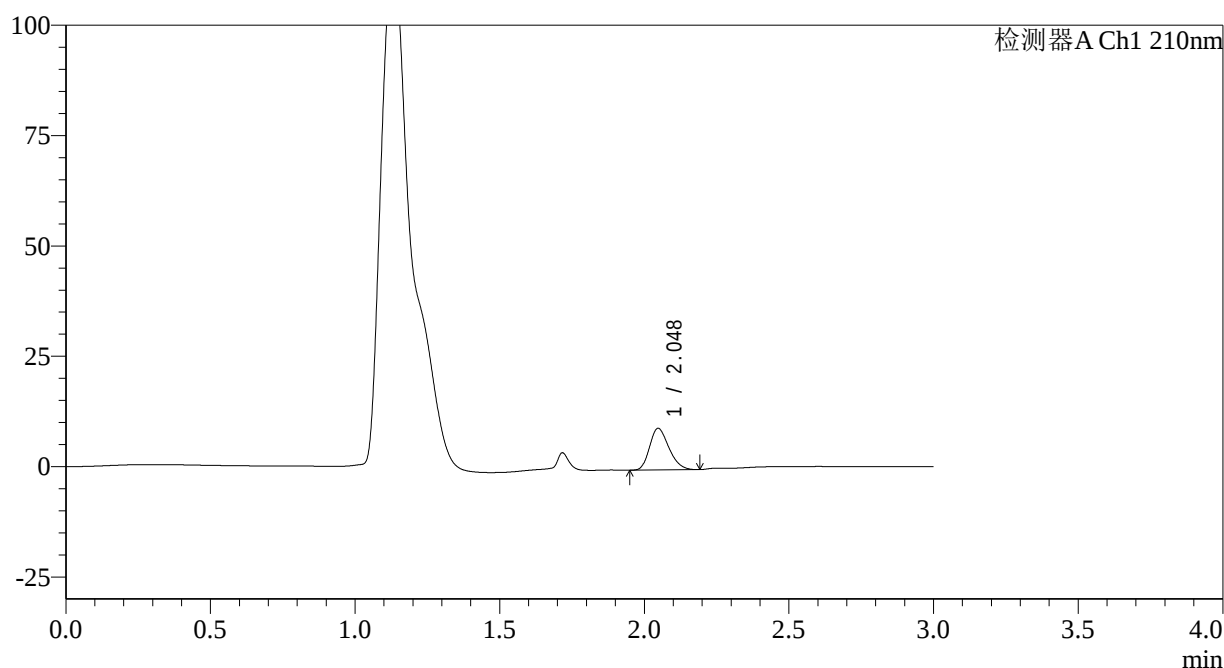
图97 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-23/30-336-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-1mg-lf100z-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 2-50
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 17:00:22 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:43:49 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.048	43934	100.000	9435	4430	1.246	--
总计		43934	100.000	9435			

图98 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1



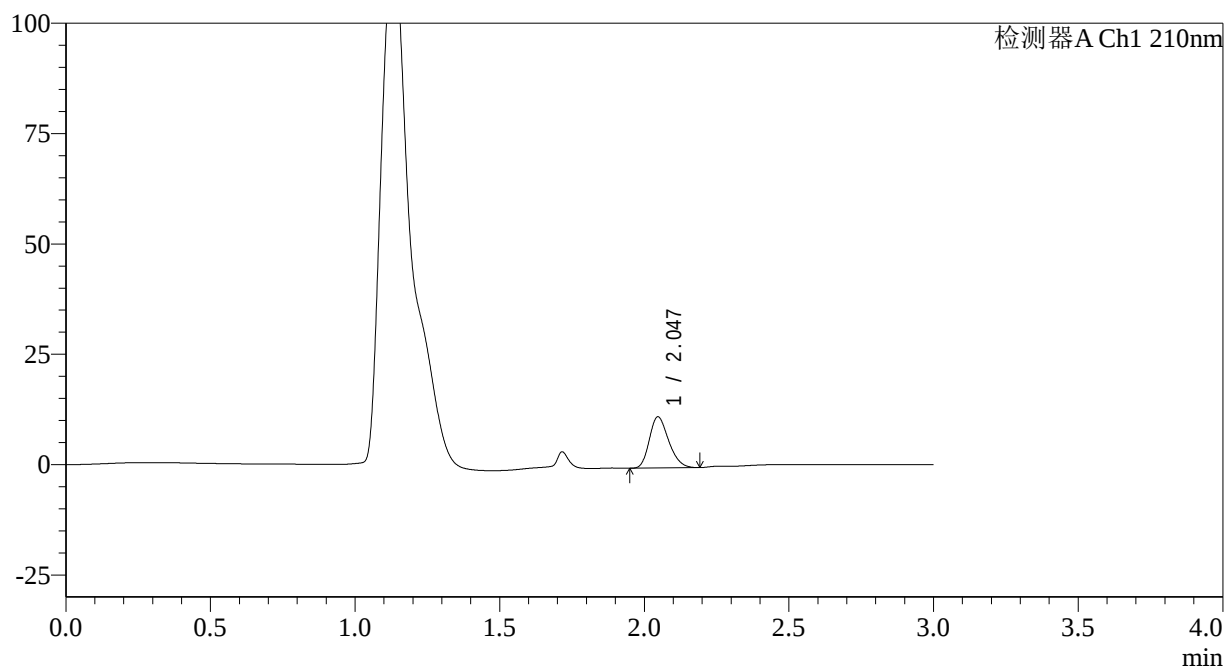
QTL-348

<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 - 0-23/30-337-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-1mg-lf100z-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 2-6
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 17:03:52 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:43:52 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.047	54166	100.000	11606	4403	1.246	--
总计		54166	100.000	11606			

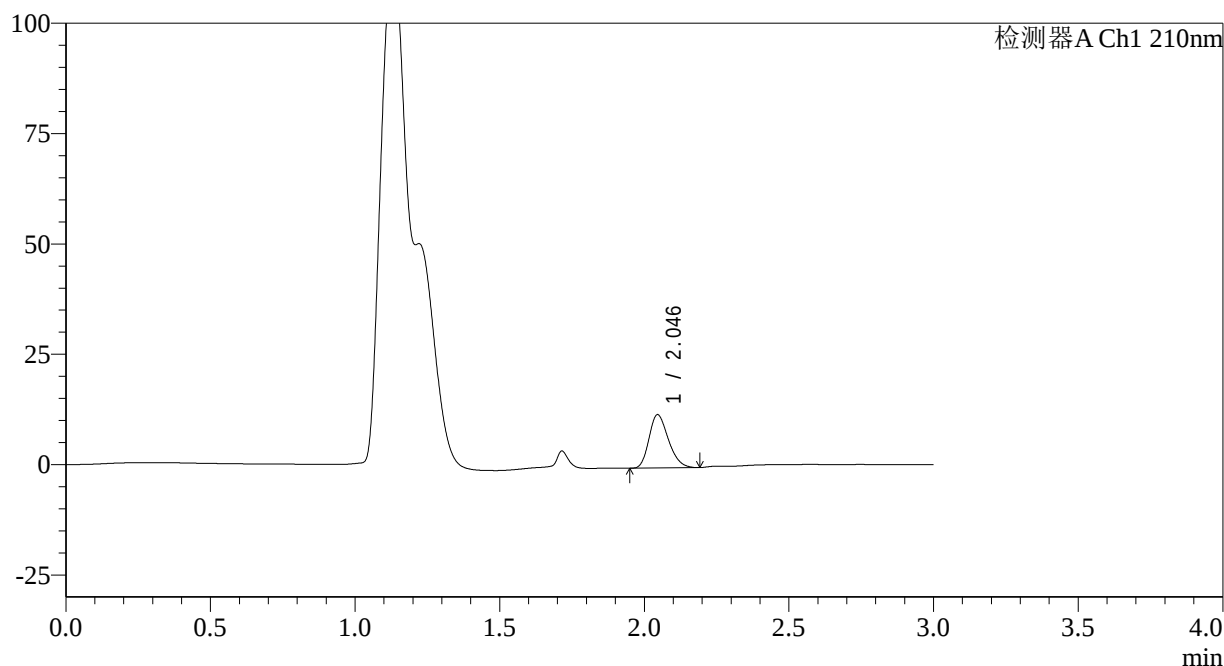
图99 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-23/30-338-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-1mg-lf100z-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 2-15
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 17:07:22 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:43:55 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.046	56538	100.000	12086	4380	1.245	--
总计		56538	100.000	12086			



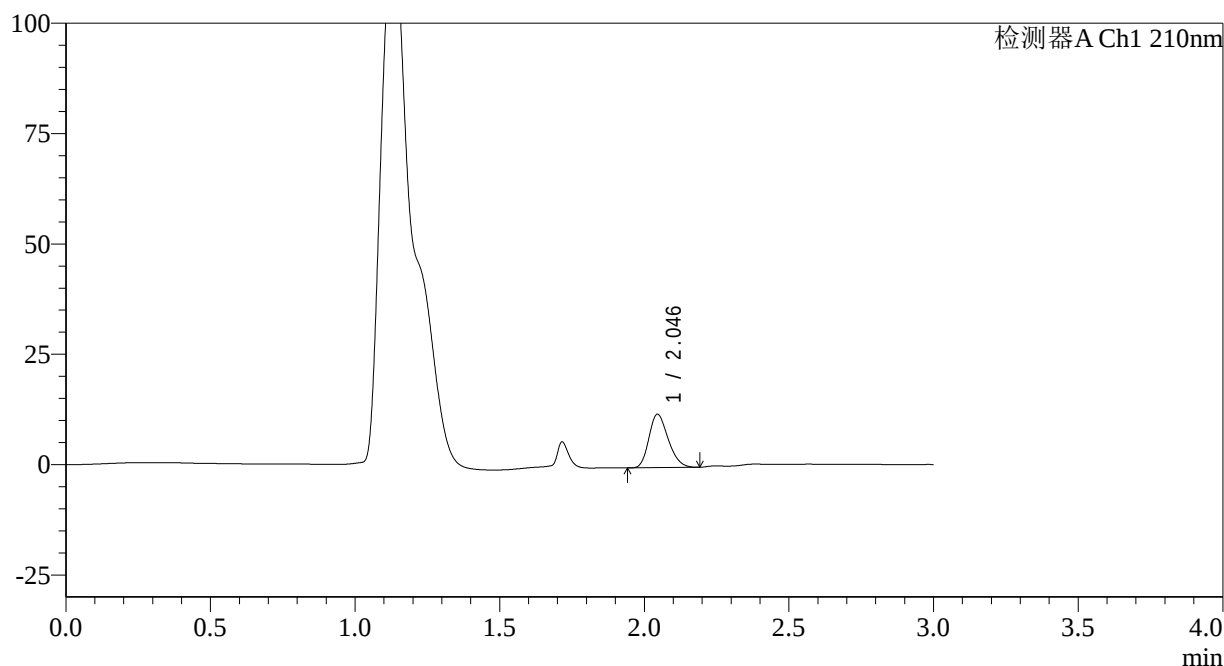
QTL-348

<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 - 0-23/30-339-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-1mg-lf100z-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 2-24
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 17:10:51 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:43:58 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.046	56371	100.000	12111	4418	1.239	--
总计		56371	100.000	12111			

图101 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH2.0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,5μm)

柱温 :30℃

数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-23/30-340-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-1mg-lf100z-45min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb

样品瓶号 :2-33

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/04/08 17:14:21

处理时间 (V2) :2024/04/09 08:44:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

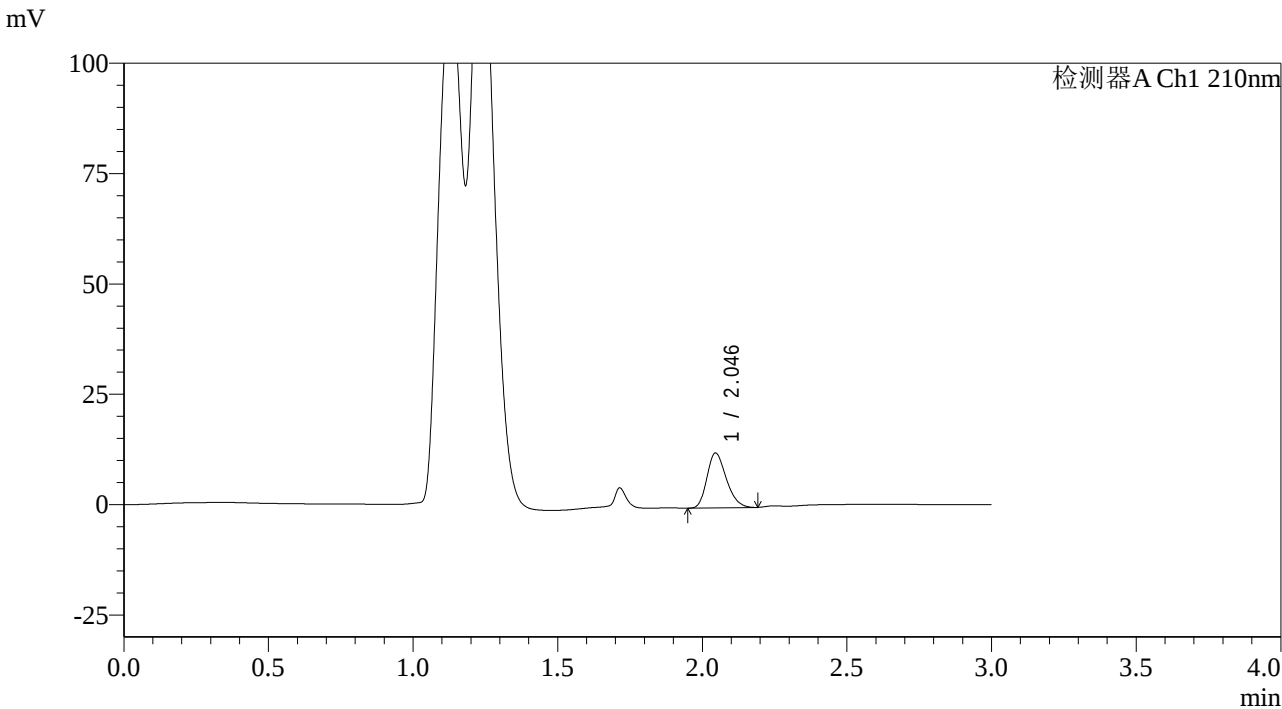
波长: 210nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.046	57882	100.000	12428	4416	1.244	--
总计		57882	100.000	12428			

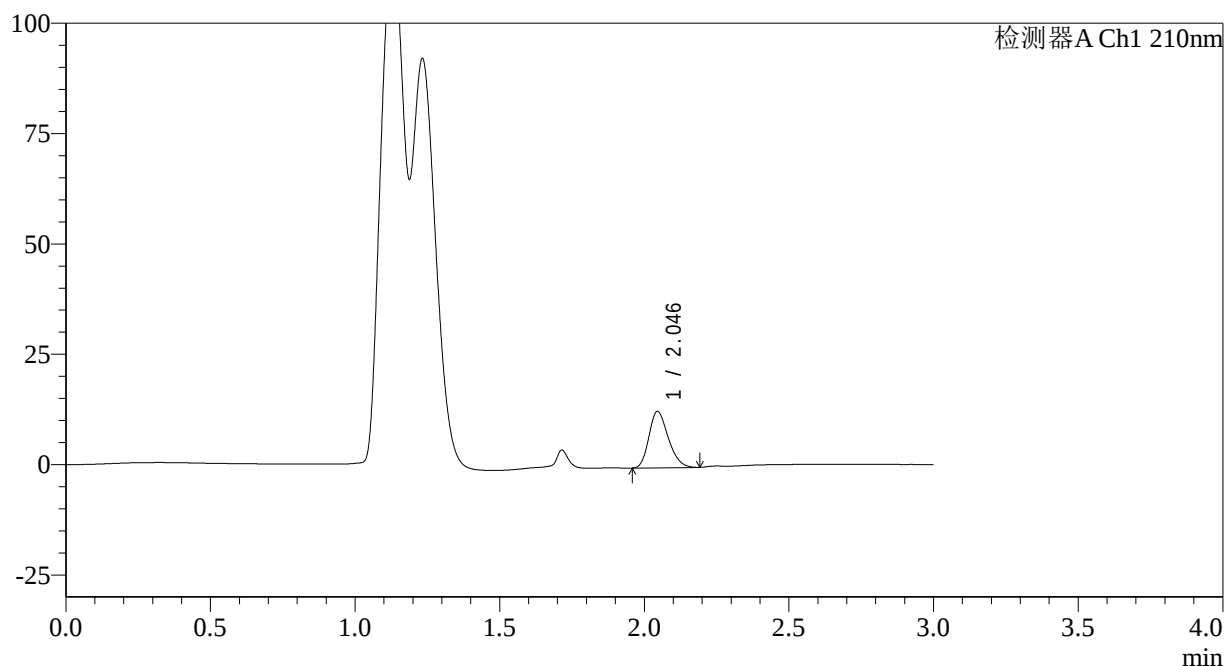
图102 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-23/30-341-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-1mg-lf100z-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 2-42
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 17:17:50 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:44:03 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.046	59579	100.000	12771	4394	1.247	--
总计		59579	100.000	12771			

图103 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-1



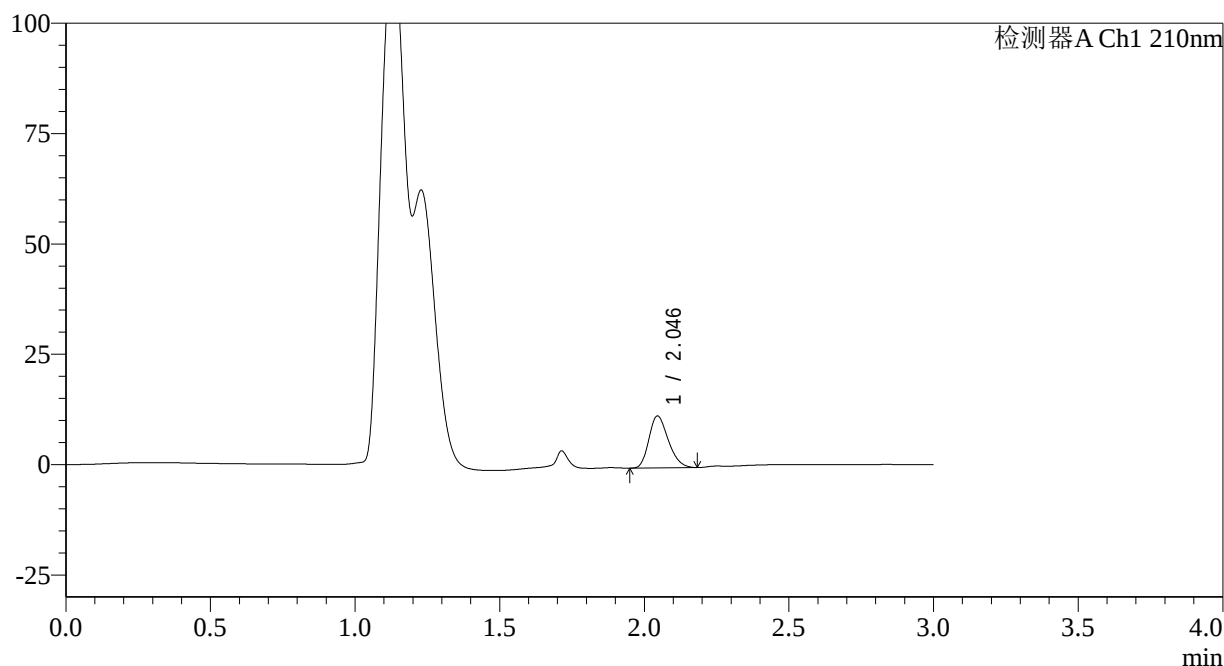
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-23/30-342-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-1mg-lf100z-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 2-51
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 17:21:19 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:44:06 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.046	55018	100.000	11768	4375	1.247	--
总计		55018	100.000	11768			

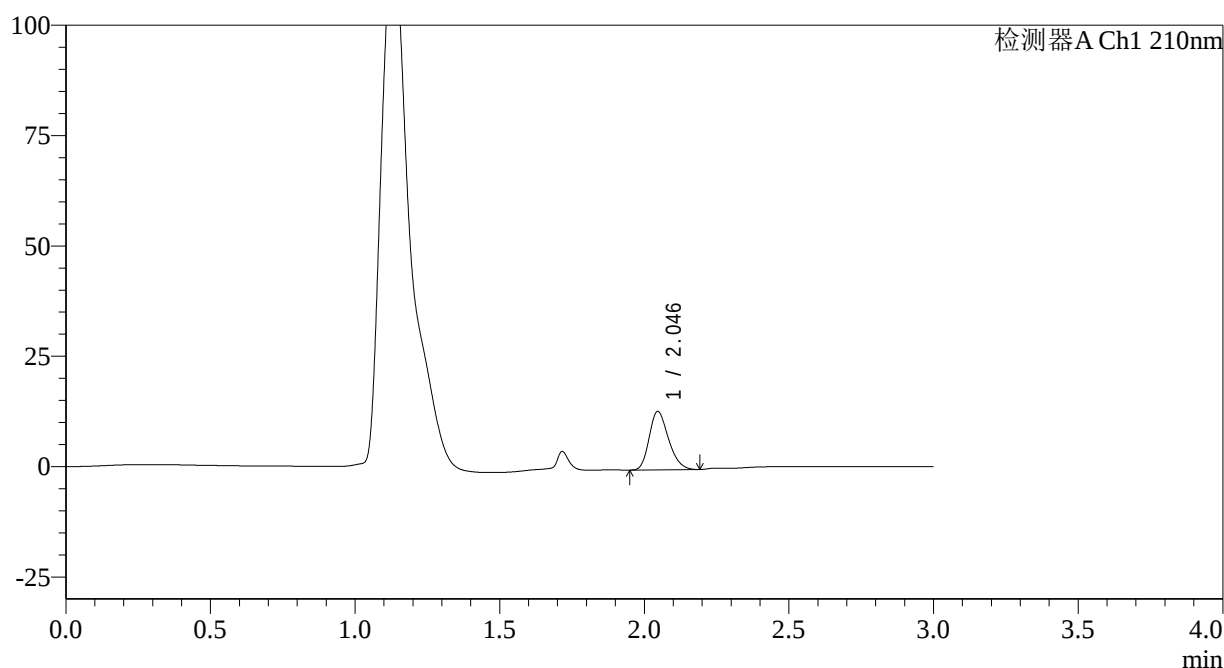
图104 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-23/30-343-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-1mg-lf100z-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 2-7
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 17:24:50 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:44:09 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

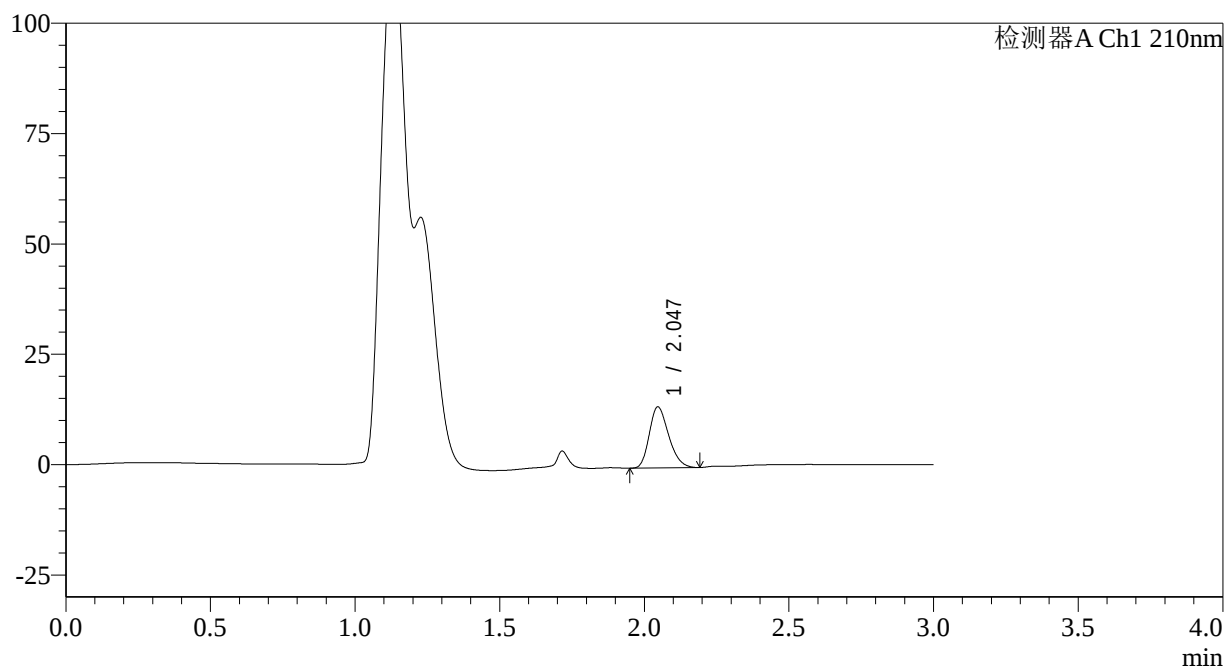
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.046	61699	100.000	13262	4439	1.246	--
总计		61699	100.000	13262			

<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 - 0-23/30-344-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-1mg-lf100z-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 2-16
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 17:28:20 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:44:12 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.047	64577	100.000	13841	4401	1.250	--
总计		64577	100.000	13841			

图106 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片2
供试品溶液-1



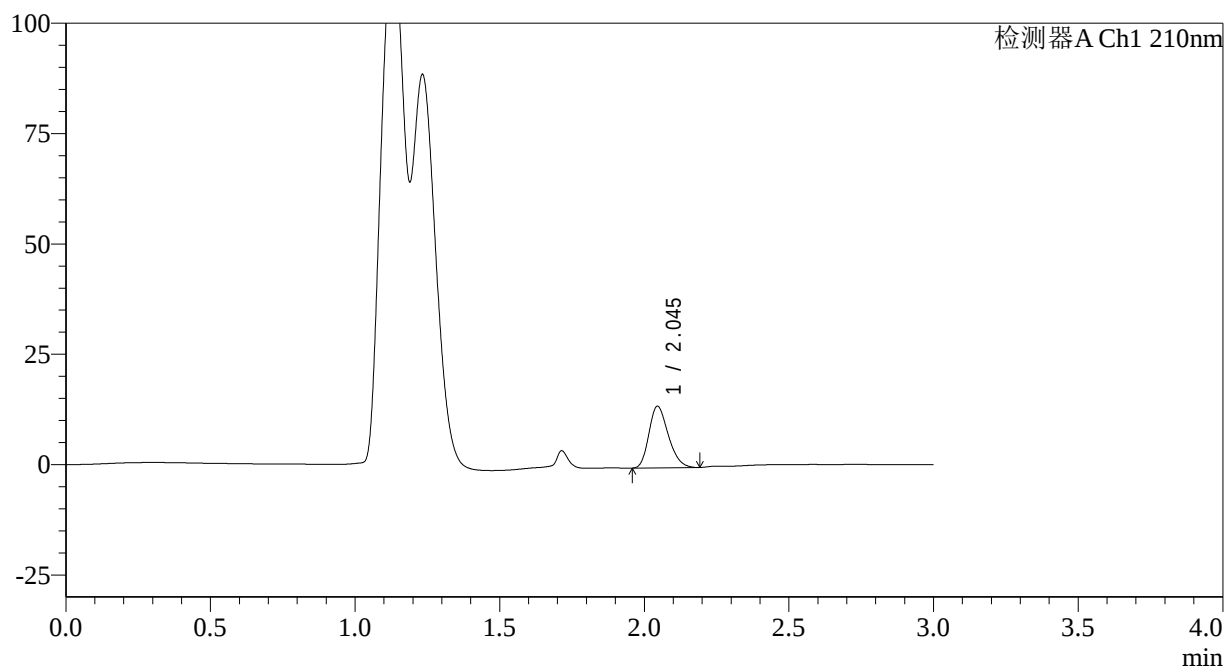
QTL-348

<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 - 0-23/30-345-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-1mg-lf100z-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 2-25
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 17:31:50 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:44:15 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.045	65413	100.000	13976	4378	1.251	--
总计		65413	100.000	13976			

图107 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片3
供试品溶液-1



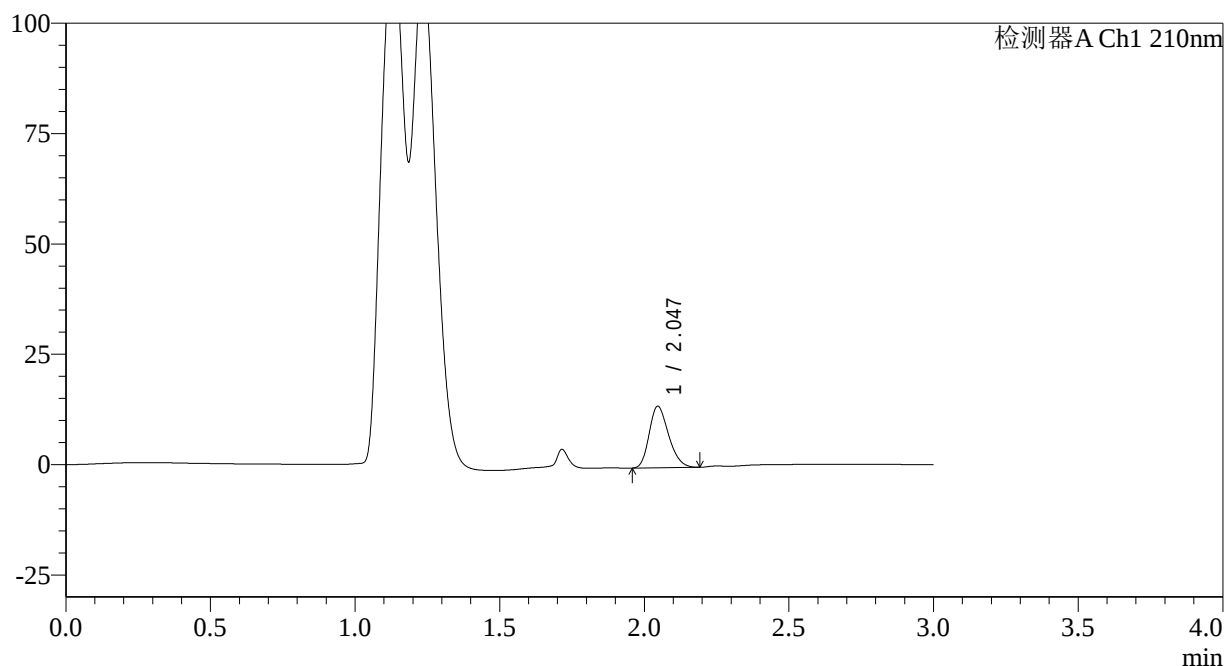
QTL-348

<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 - 0-23/30-346-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-1mg-lf100z-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 2-34
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 17:35:20 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:44:17 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.047	65319	100.000	13963	4369	1.248	--
总计		65319	100.000	13963			

图108 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片4
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 - 0-23/30-347-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-1mg-lf100z-60min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb

样品瓶号 :2-43

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/04/08 17:38:50

处理时间 (V2) :2024/04/09 08:44:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

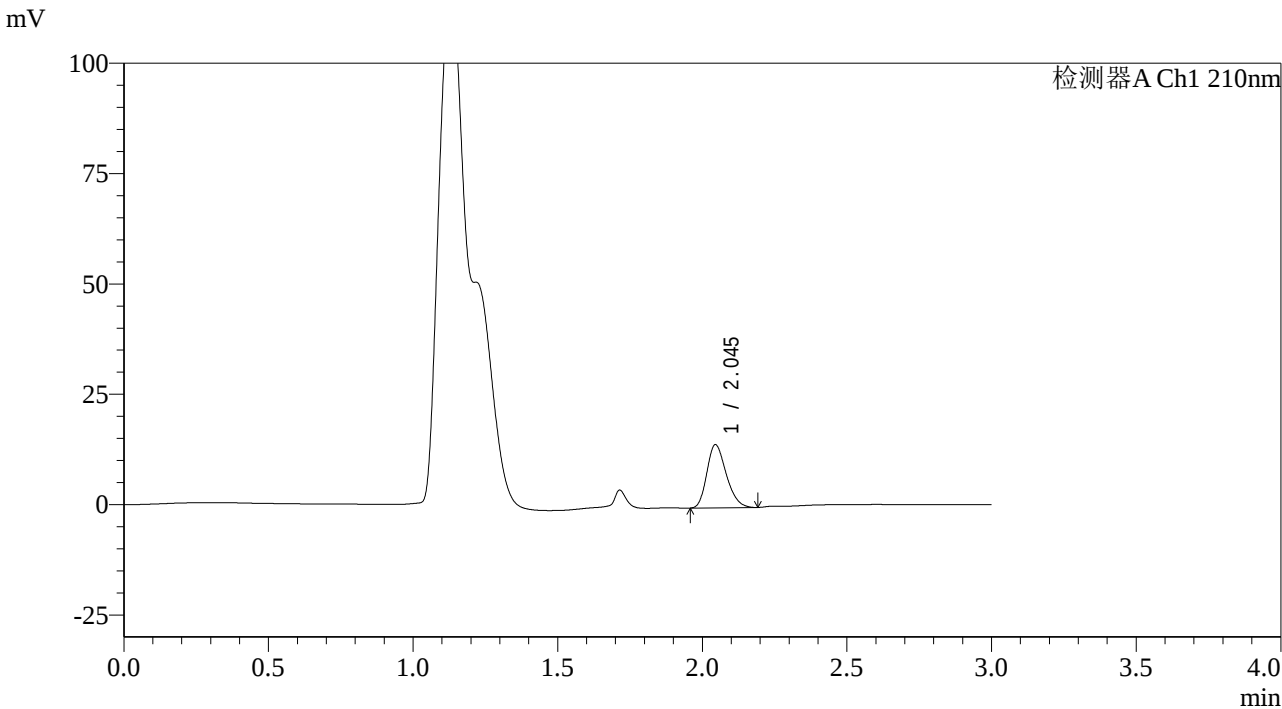
波长: 210nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.045	66978	100.000	14306	4377	1.249	--
总计		66978	100.000	14306			

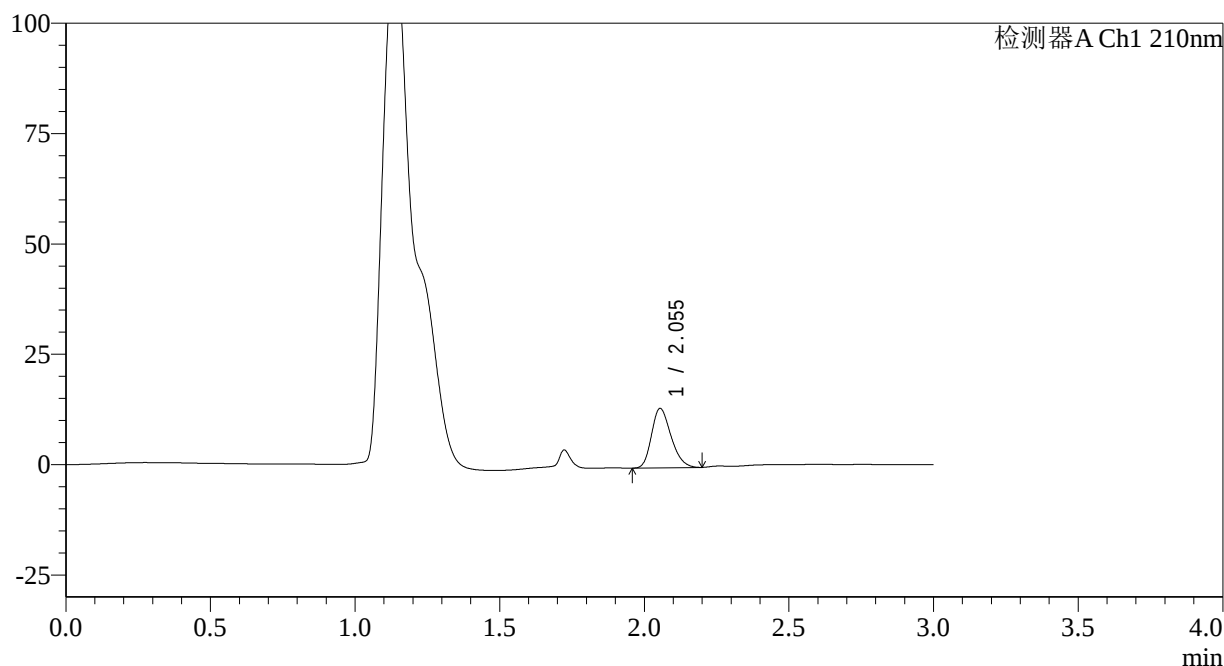
图109 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-23/30-348-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-1mg-lf100z-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 2-52
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 17:42:20 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:44:23 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	63297	100.000	13485	4378	1.248	--
总计		63297	100.000	13485			

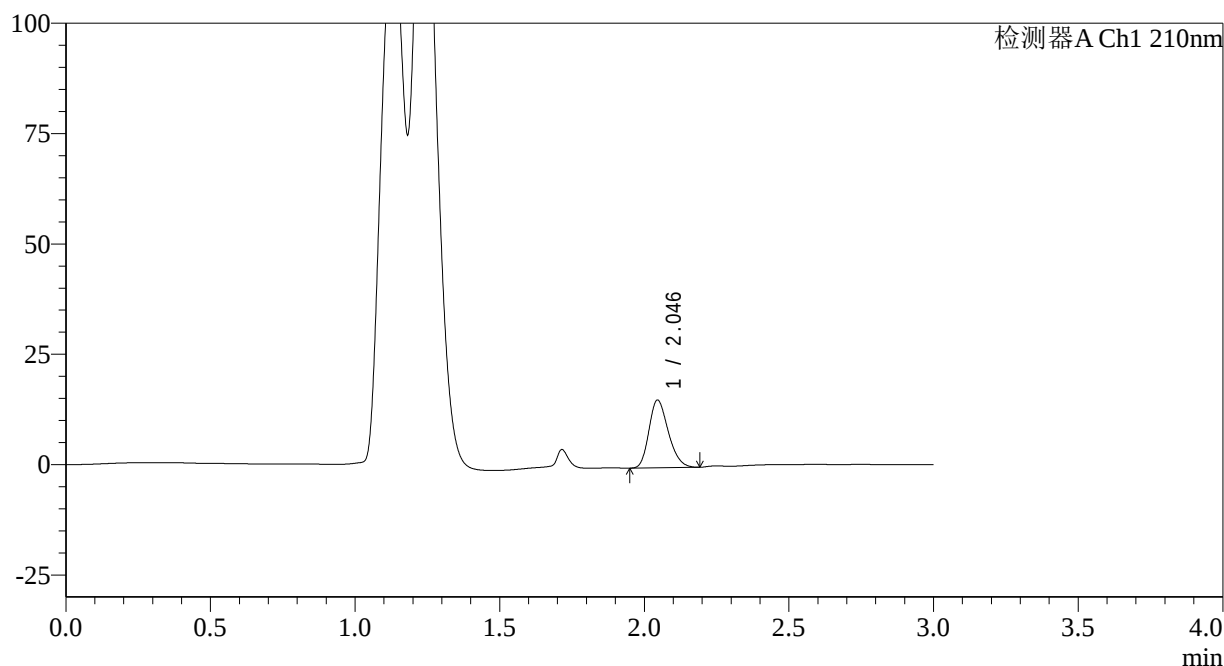
图110 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-23/30-349-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-1mg-lf100z-90min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 2-8
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 17:45:50 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:44:26 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.046	71560	100.000	15346	4412	1.244	--
总计		71560	100.000	15346			

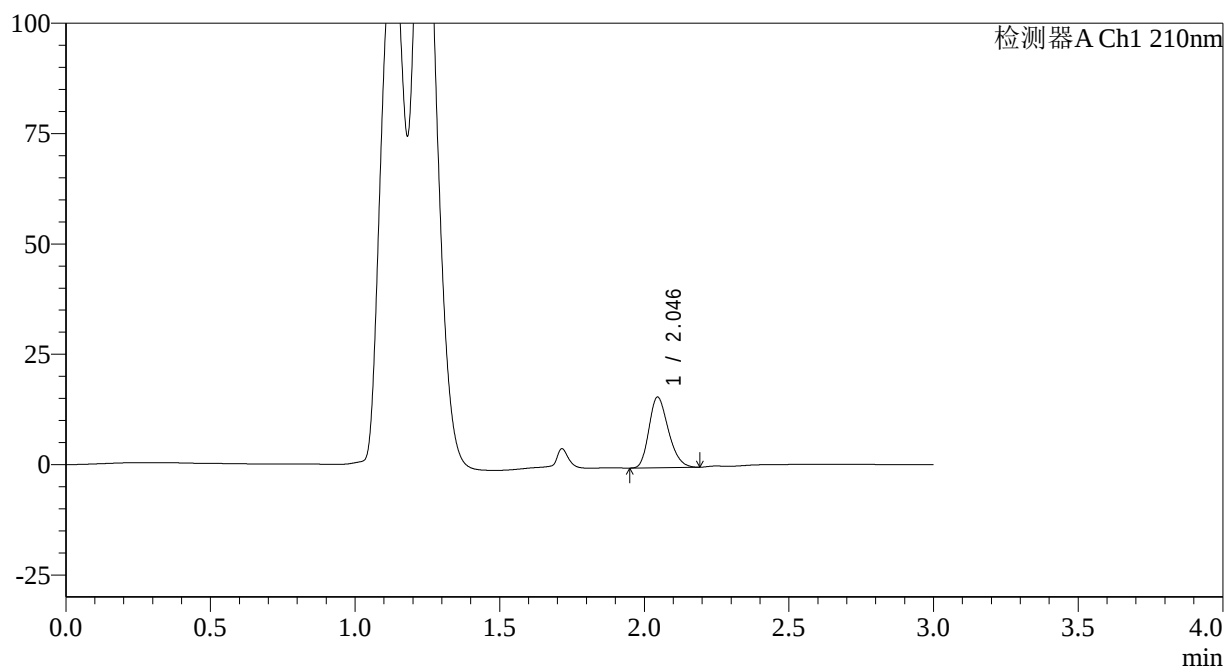
图111 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-90min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-23/30-350-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-1mg-lf100z-90min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 2-17
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 17:49:20 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:44:29 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.046	74772	100.000	15995	4388	1.246	--
总计		74772	100.000	15995			

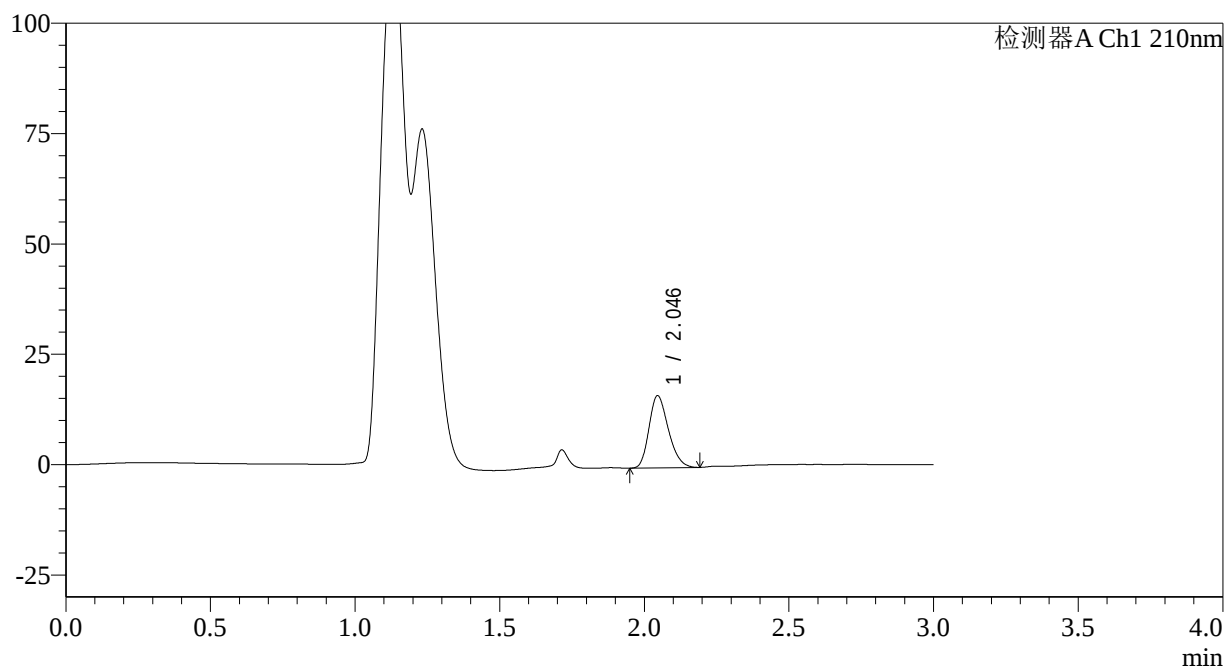
图112 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-90min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-23/30-351-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-1mg-lf100z-90min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 2-26
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 17:52:51 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:44:32 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.046	76342	100.000	16350	4402	1.246	--
总计		76342	100.000	16350			

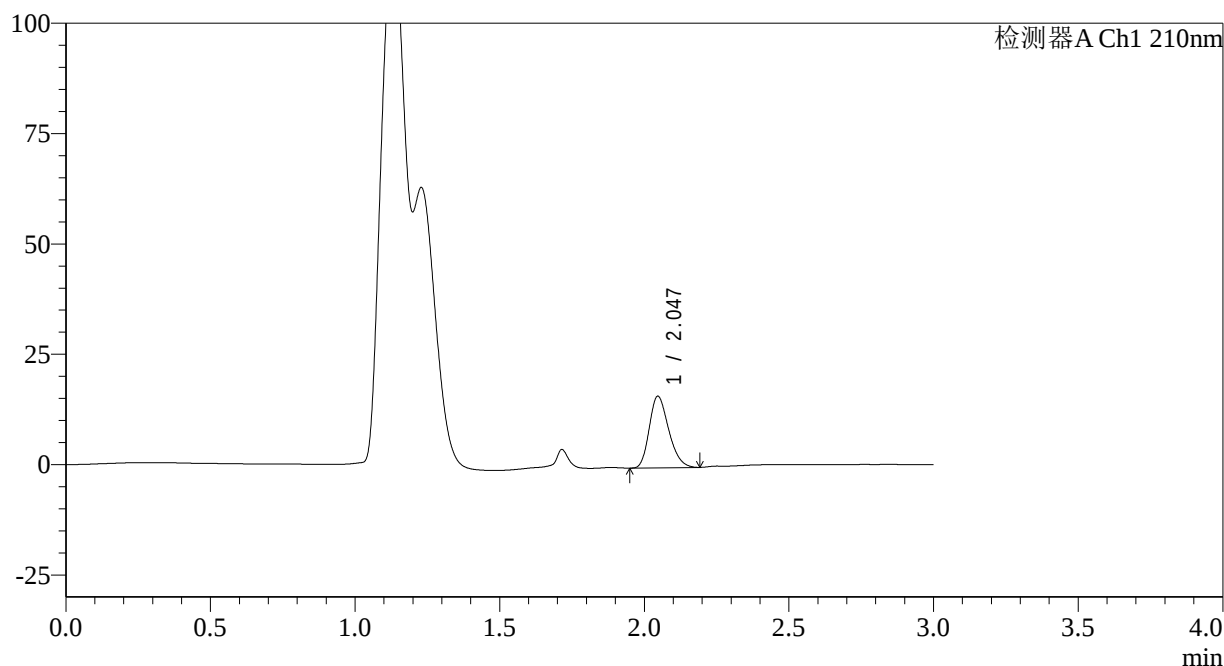
图113 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-90min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-23/30-352-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-1mg-lf100z-90min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 2-35
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 17:56:21 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:44:35 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.047	76068	100.000	16251	4370	1.251	--
总计		76068	100.000	16251			

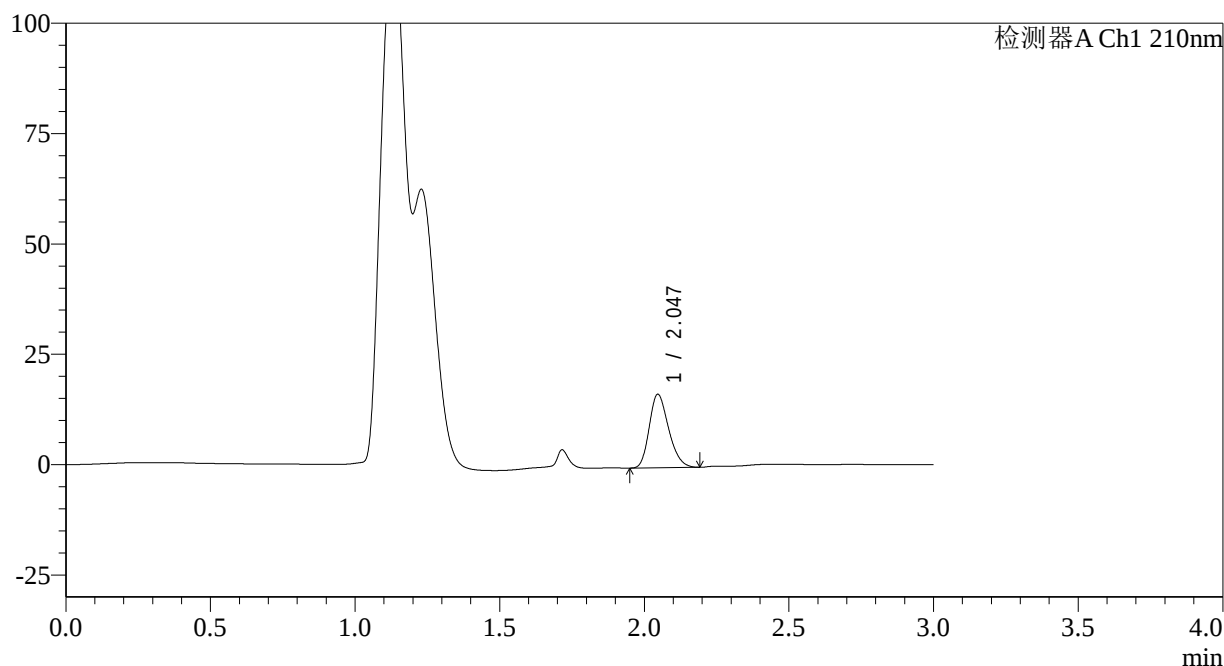
图114 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-90min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-23/30-353-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-1mg-lf100z-90min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 2-44
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 17:59:51 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:44:38 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.047	77873	100.000	16670	4397	1.246	--
总计		77873	100.000	16670			

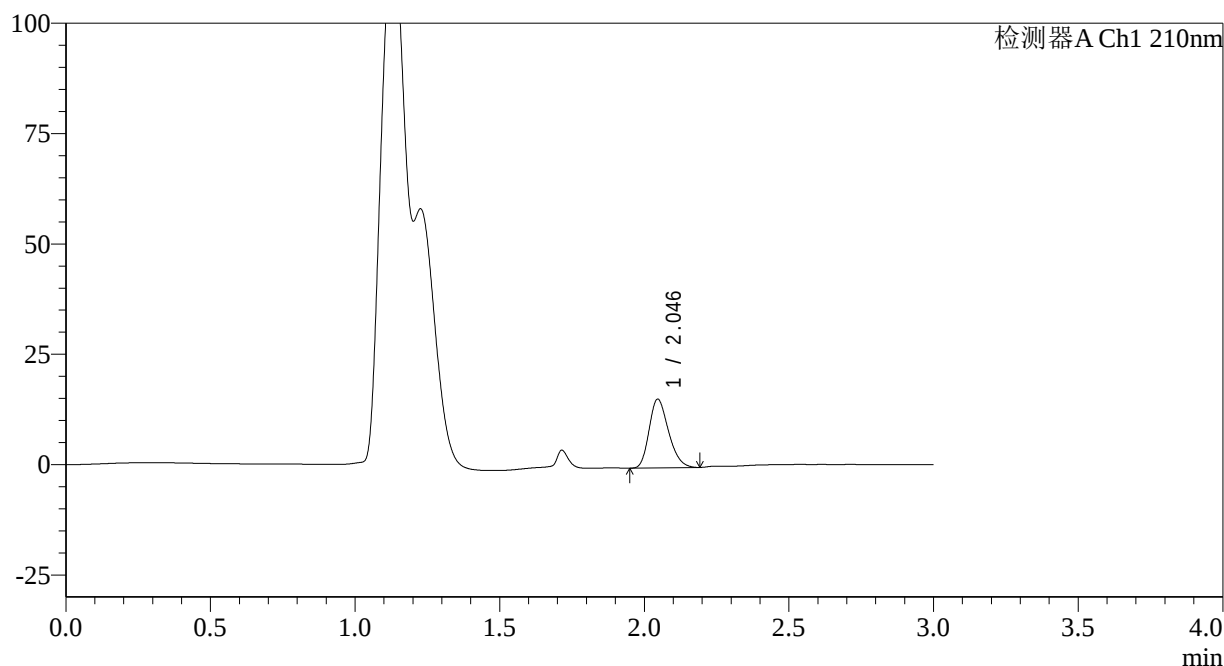
图115 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-90min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-23/30-354-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-1mg-lf100z-90min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 2-53
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 18:03:21 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:44:41 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.046	72937	100.000	15580	4371	1.251	--
总计		72937	100.000	15580			

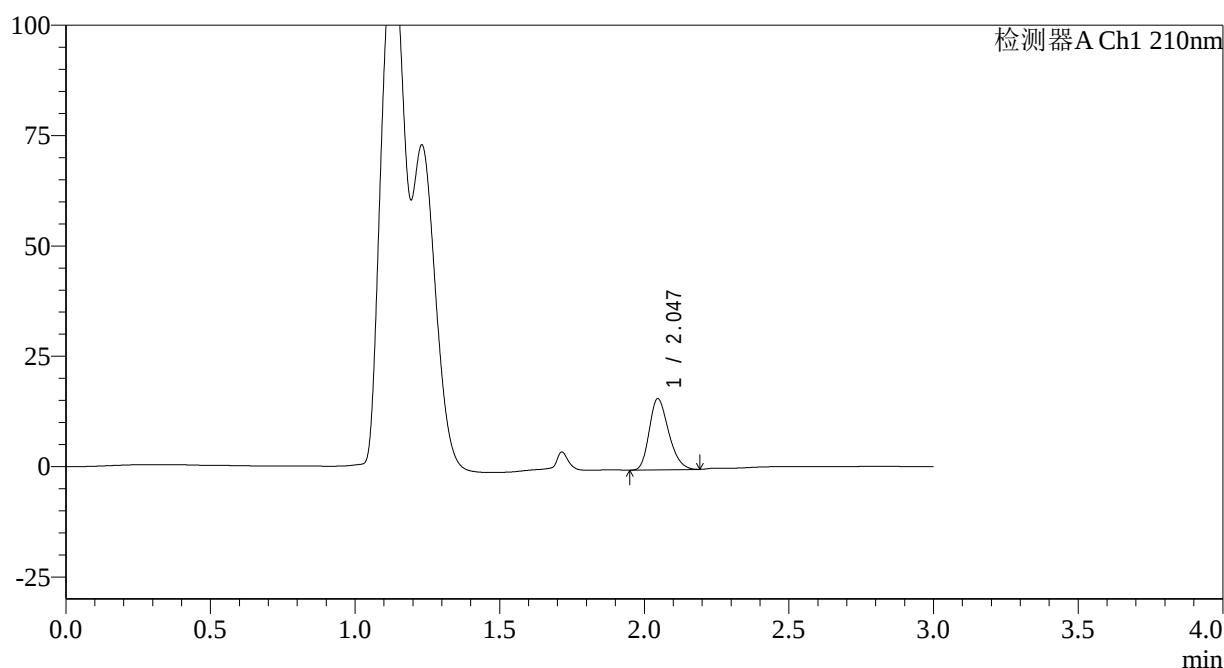
图116 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-90min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-23/30-355-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-1mg-lf100z-Jx-P1.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 4-2
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 18:06:49 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:44:44 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.047	75398	100.000	16135	4394	1.251	--
总计		75398	100.000	16135			

图117 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱

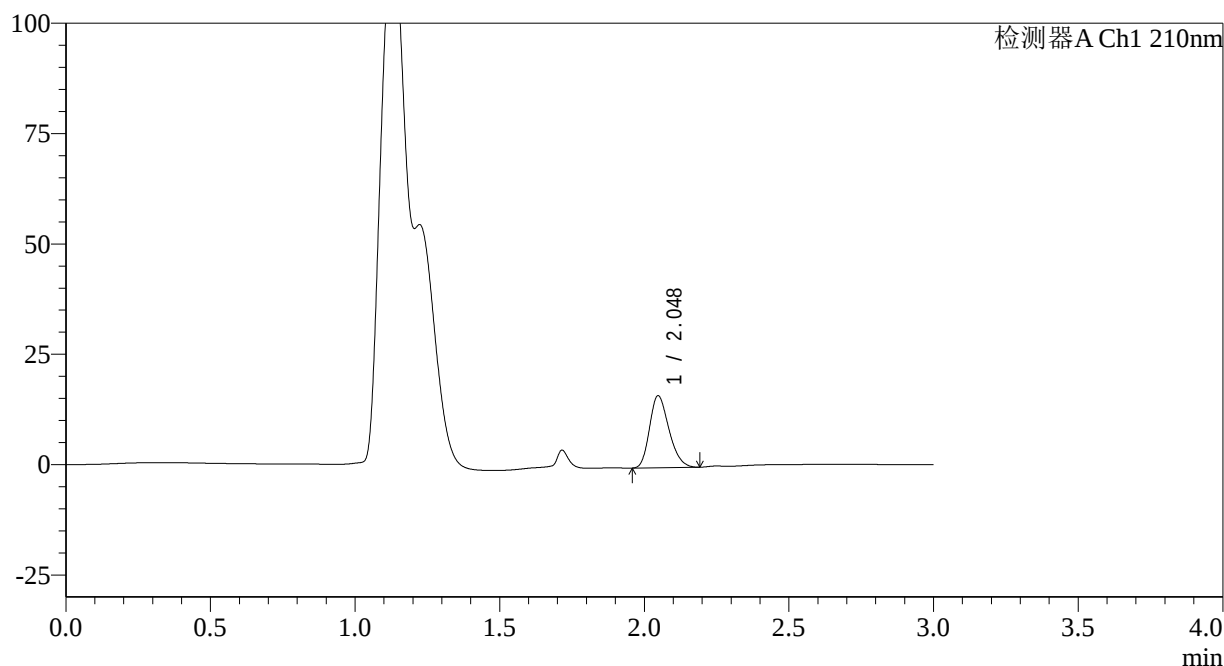
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-23/30-356-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-1mg-lf100z-Jx-P2.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 4-11
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 18:10:17 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:44:46 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.048	76381	100.000	16333	4393	1.250	--
总计		76381	100.000	16333			

图118 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱

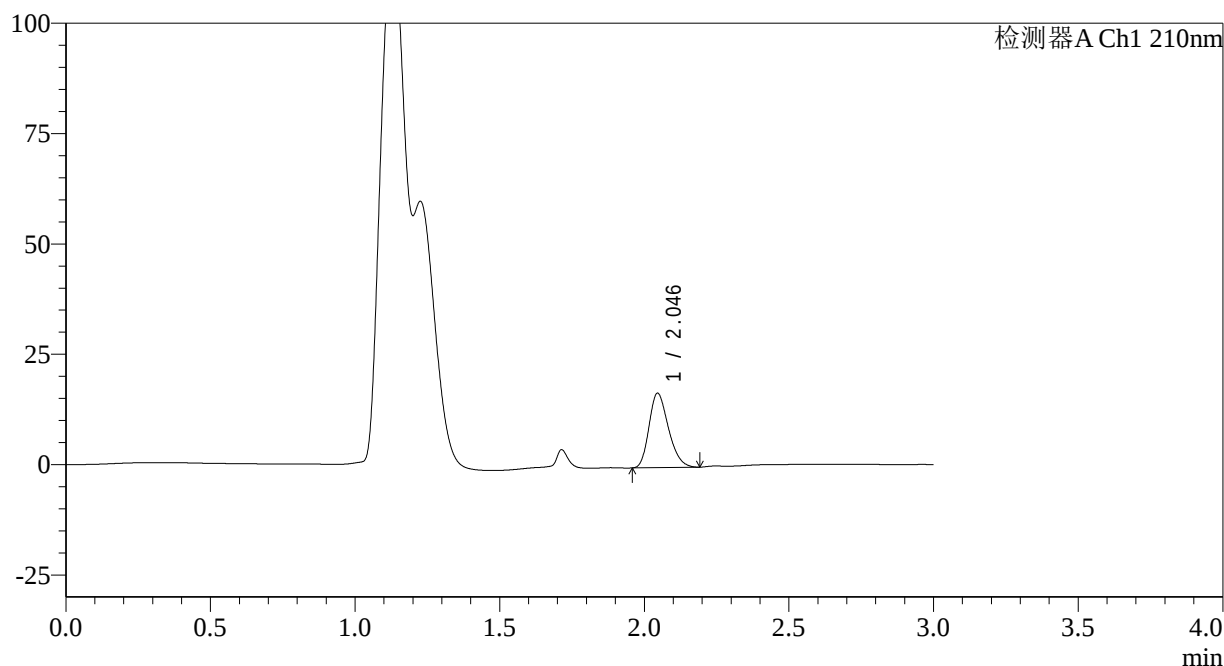
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-23/30-357-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-1mg-lf100z-Jx-P3.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 4-20
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 18:13:46 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:44:49 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.046	79002	100.000	16866	4376	1.253	--
总计		79002	100.000	16866			

图119 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片3
供试品溶液-1



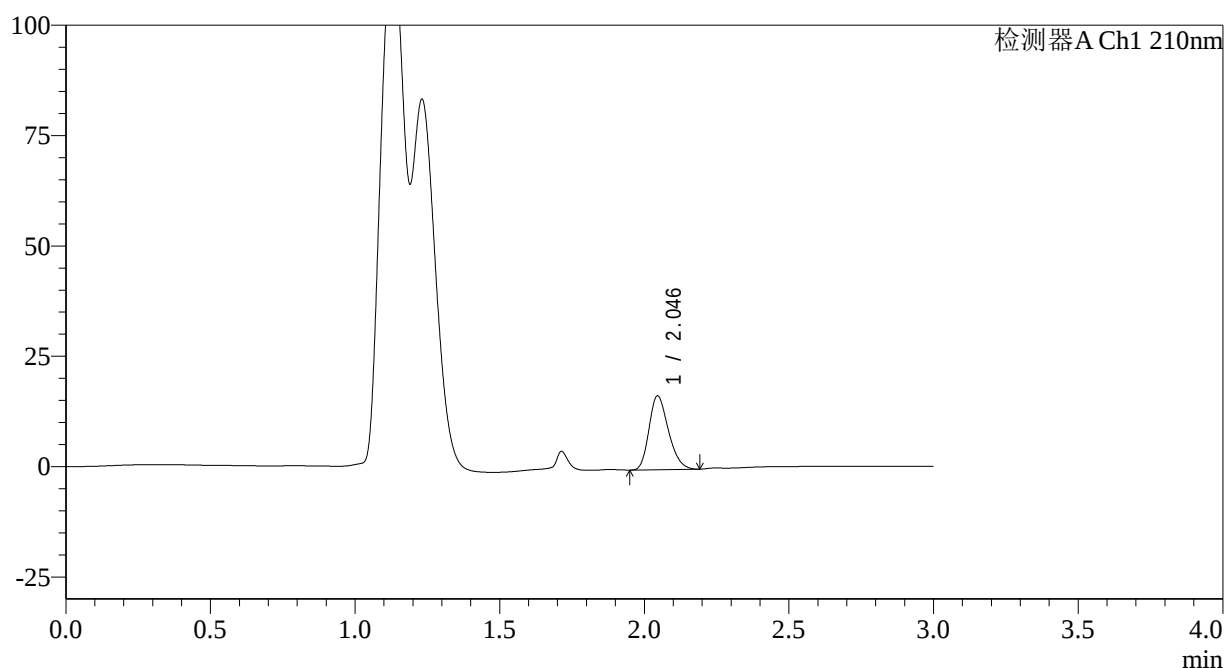
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-23/30-358-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-1mg-lf100z-Jx-P4.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 4-29
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 18:17:14 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:44:52 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.046	78274	100.000	16739	4392	1.254	--
总计		78274	100.000	16739			

图120 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片4
供试品溶液-1

120



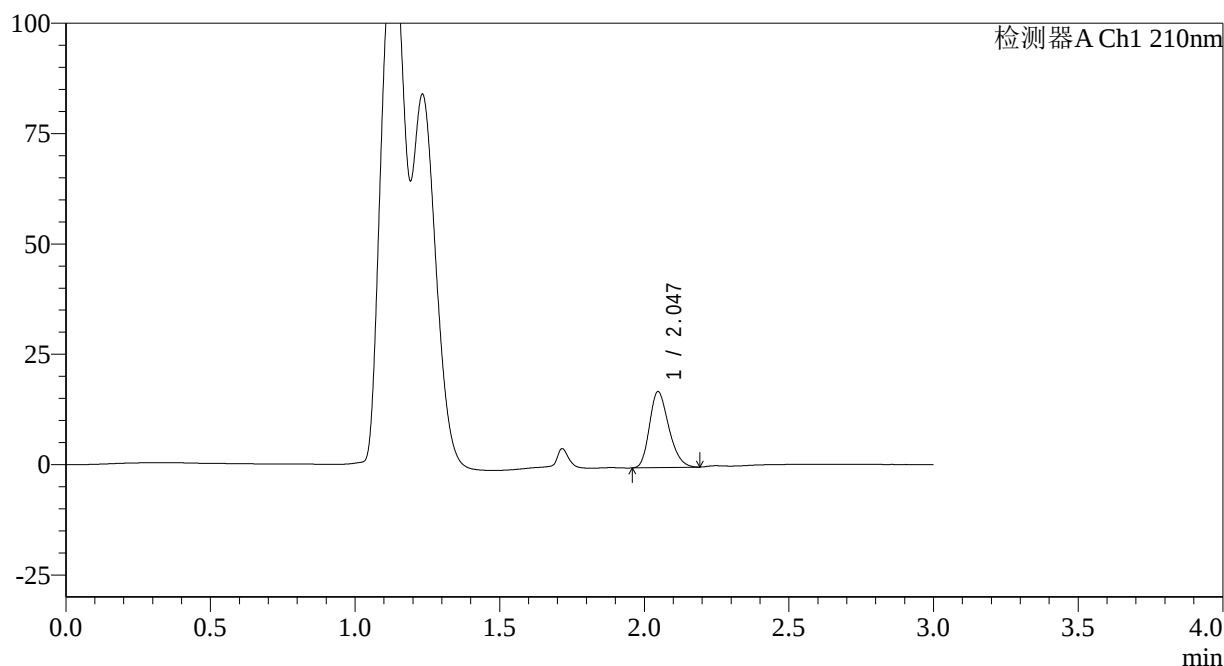
QTL-348

<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 - 0-23/30-359-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-1mg-lf100z-Jx-P5.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 4-38
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 18:20:42 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:44:54 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.047	80236	100.000	17216	4420	1.249	--
总计		80236	100.000	17216			

图121 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱

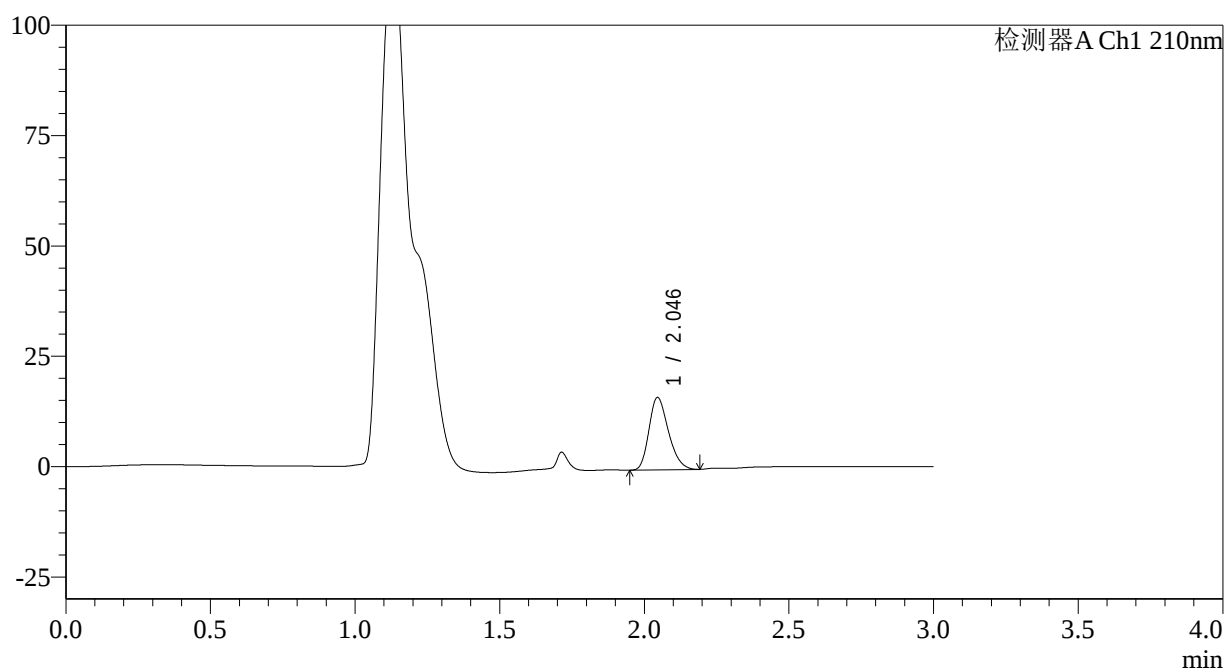
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-23/30-360-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-1mg-lf100z-Jx-P6.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 4-47
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 18:24:11 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:44:57 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.046	77119	100.000	16417	4347	1.255	--
总计		77119	100.000	16417			

图122 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片6
供试品溶液-1



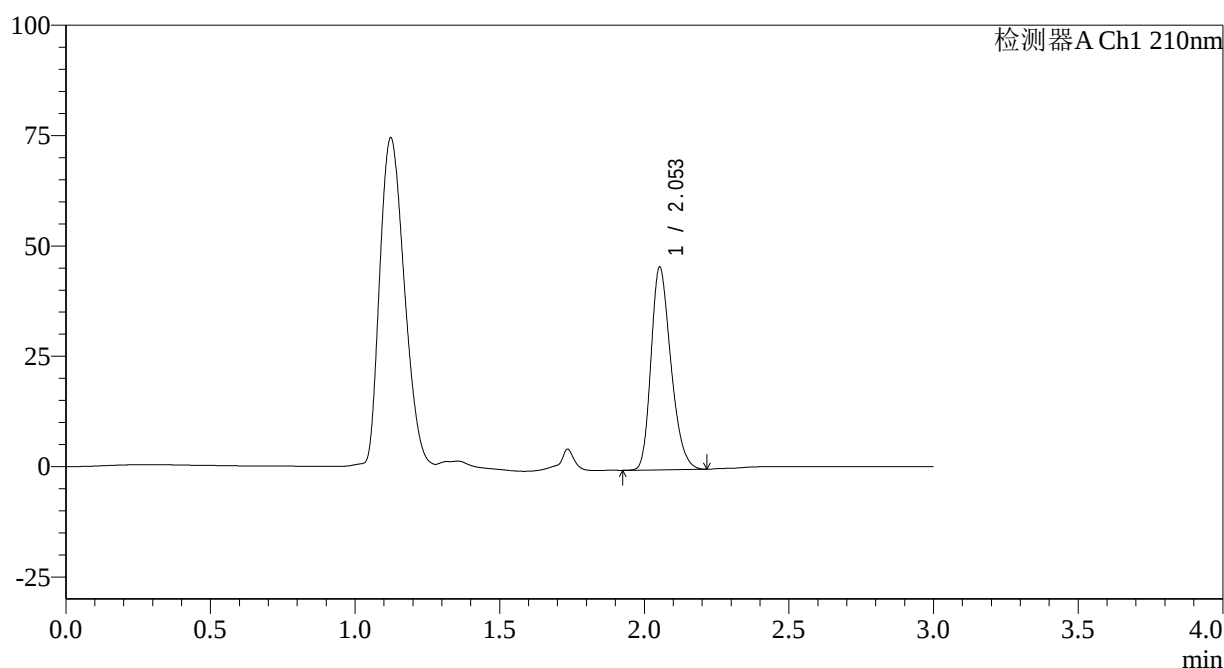
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-23/30-361-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-1mg-lf100z-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 18:27:41 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:45:00 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.053	219882	100.000	45868	4250	1.264	--
总计		219882	100.000	45868			

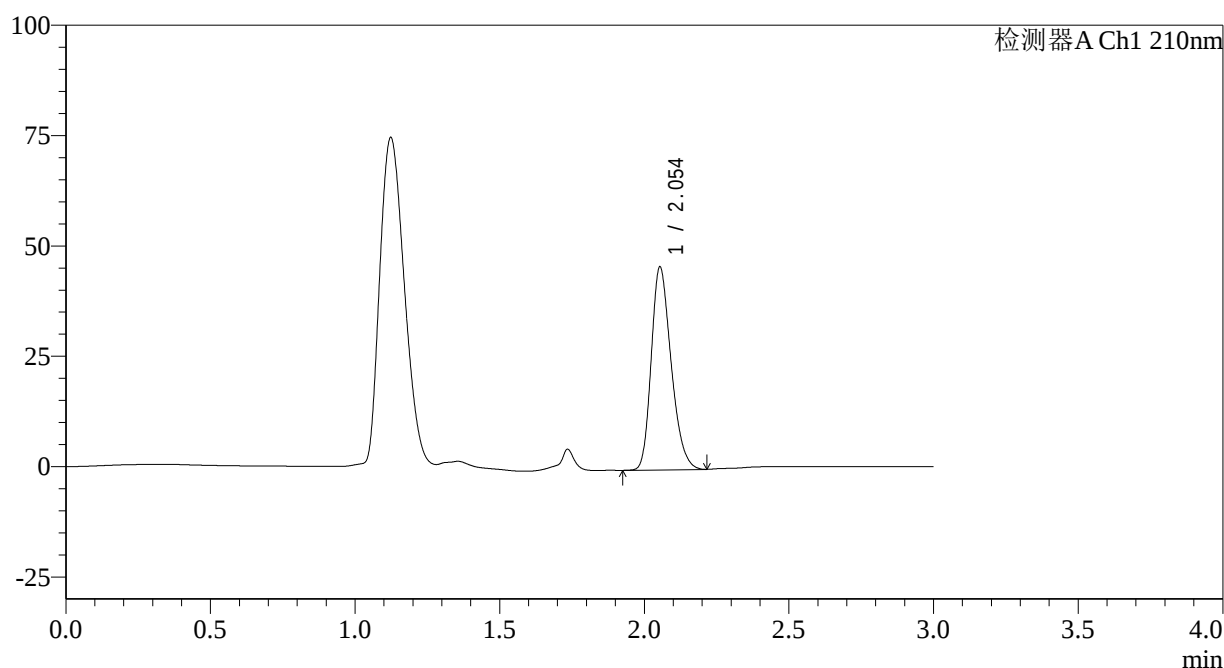
图123 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

<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 - 0-23/30-362-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-1mg-lf100z-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 18:31:11 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:45:03 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	220295	100.000	45979	4244	1.261	--
总计		220295	100.000	45979			

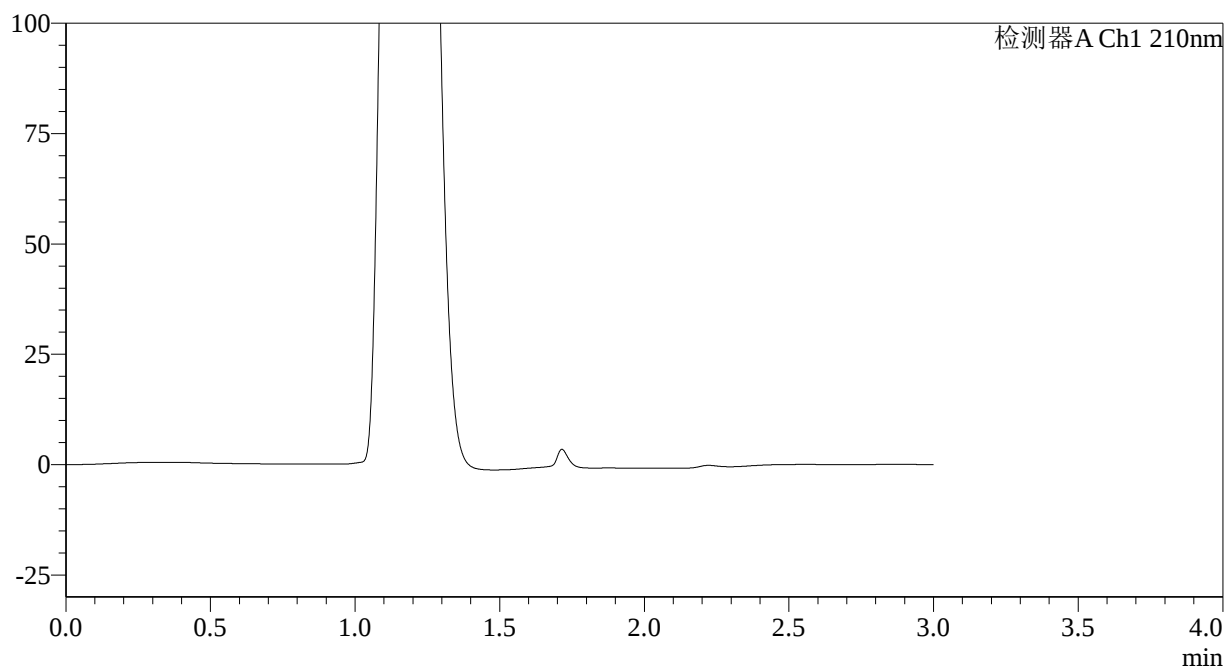
图124 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2

<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 - 0-23/30-363-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-1mg-lf100z-rj.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 3-9
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 18:34:39 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:45:05 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

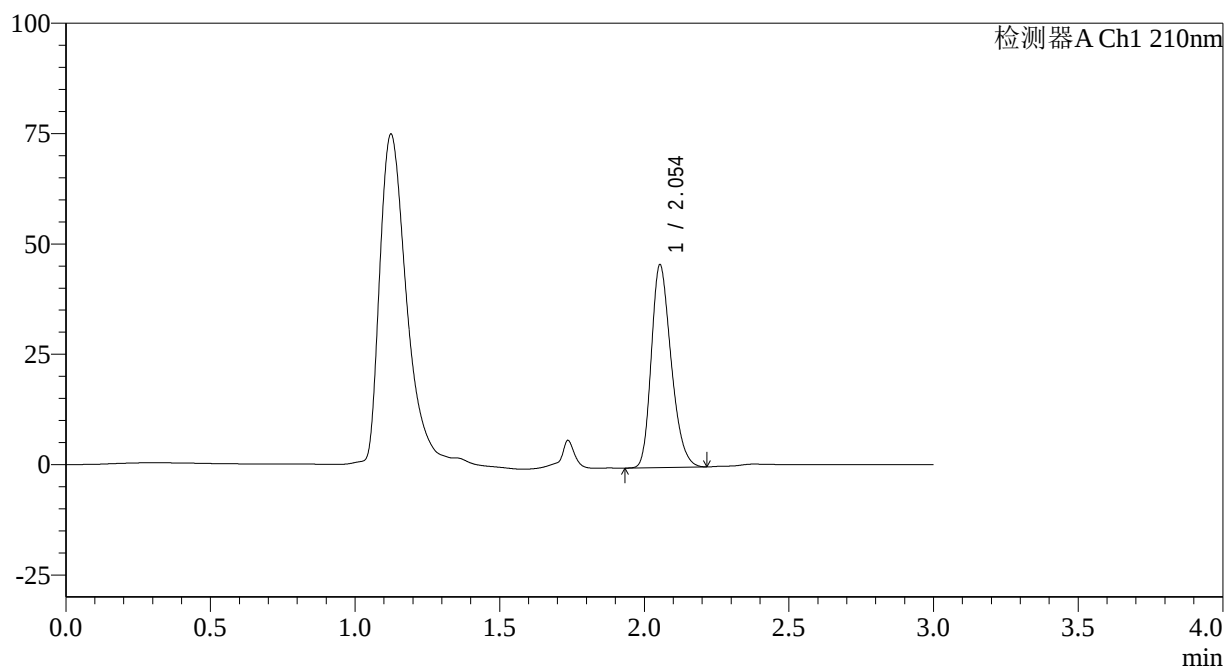
图125 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转
溶剂

<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 - 0-23/30-364-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-1mg-lf100z-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 18:38:08 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:45:08 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	219734	100.000	45947	4259	1.264	--
总计		219734	100.000	45947			

图126 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1



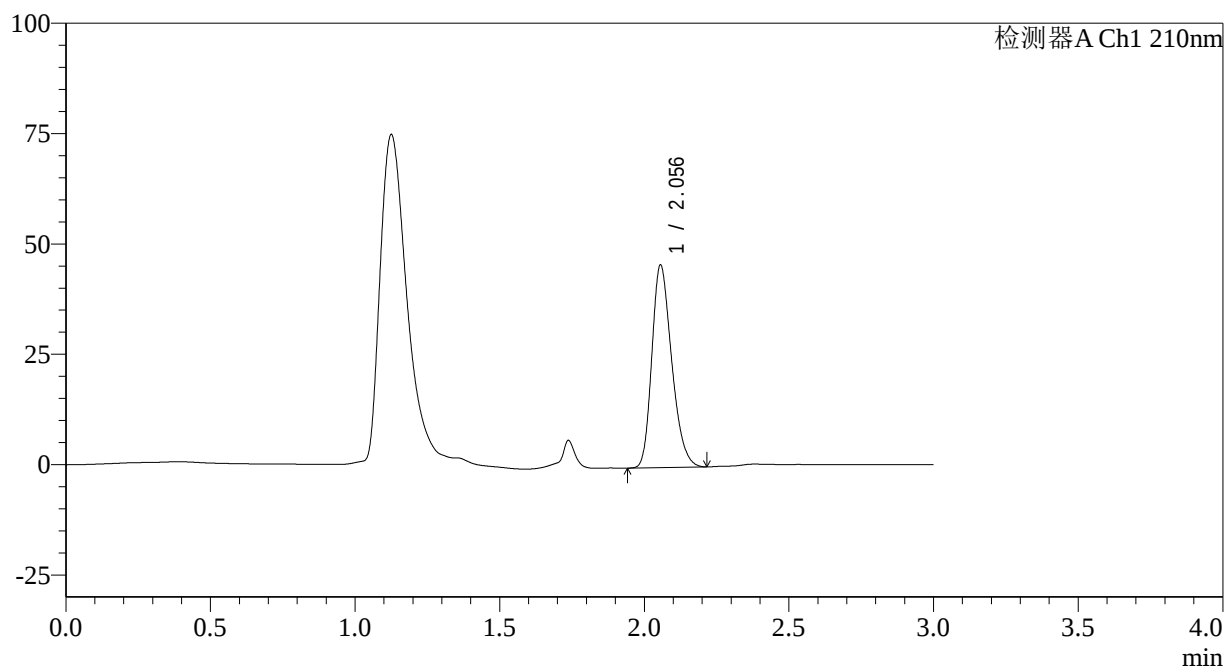
QTL-348

<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 - 0-23/30-365-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-1mg-lf100z-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 18:41:36 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:45:11 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.056	219762	100.000	45915	4257	1.266	--
总计		219762	100.000	45915			

图127 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2



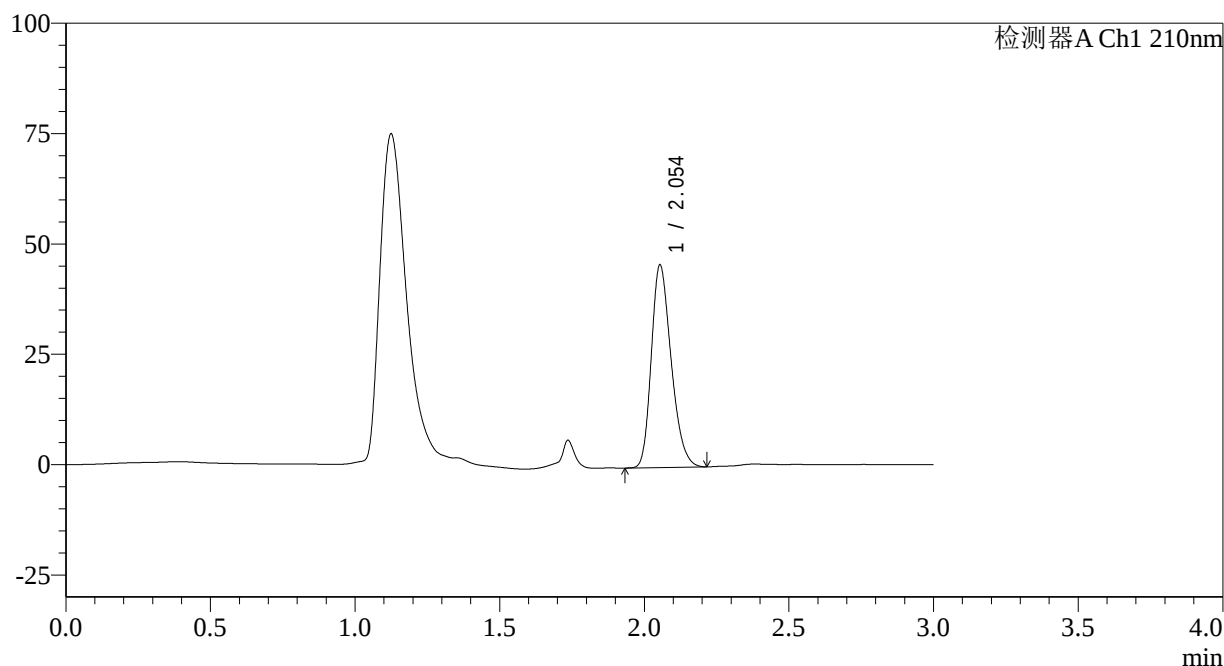
QTL-348

<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 - 0-23/30-366-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-1mg-lf100z-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 18:45:05 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:45:14 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	219772	100.000	45900	4241	1.262	--
总计		219772	100.000	45900			

图128 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3



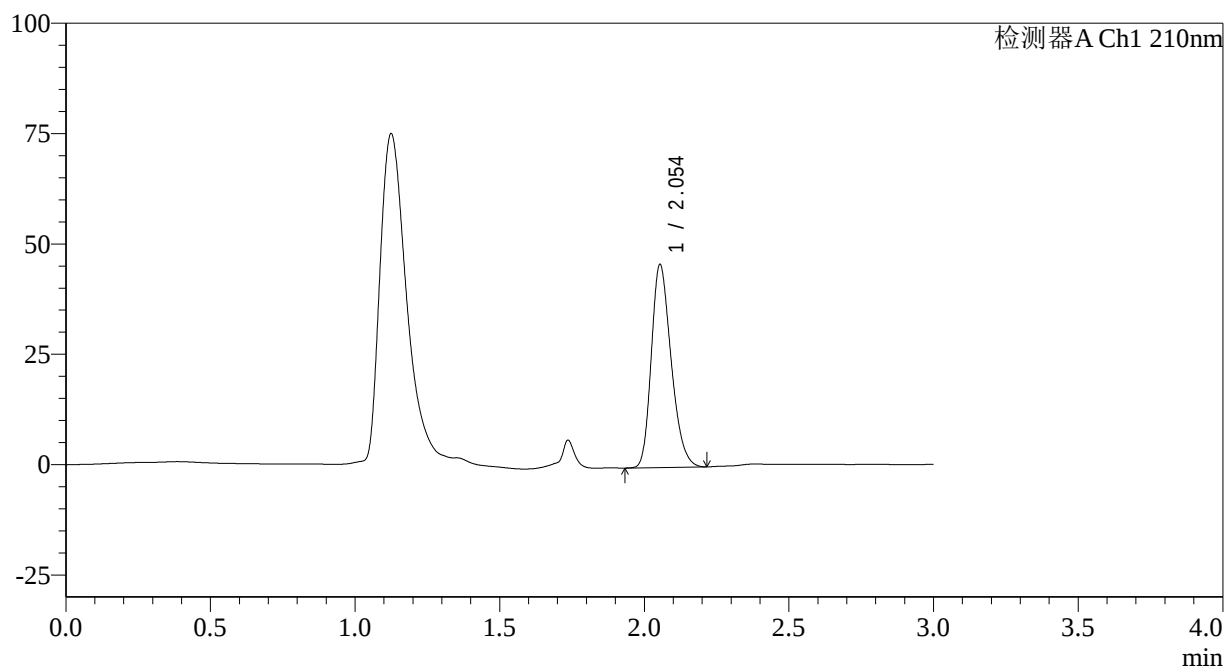
QTL-348

<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 - 0-23/30-367-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-1mg-lf100z-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 18:48:33 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:45:16 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	220069	100.000	45994	4246	1.260	--
总计		220069	100.000	45994			

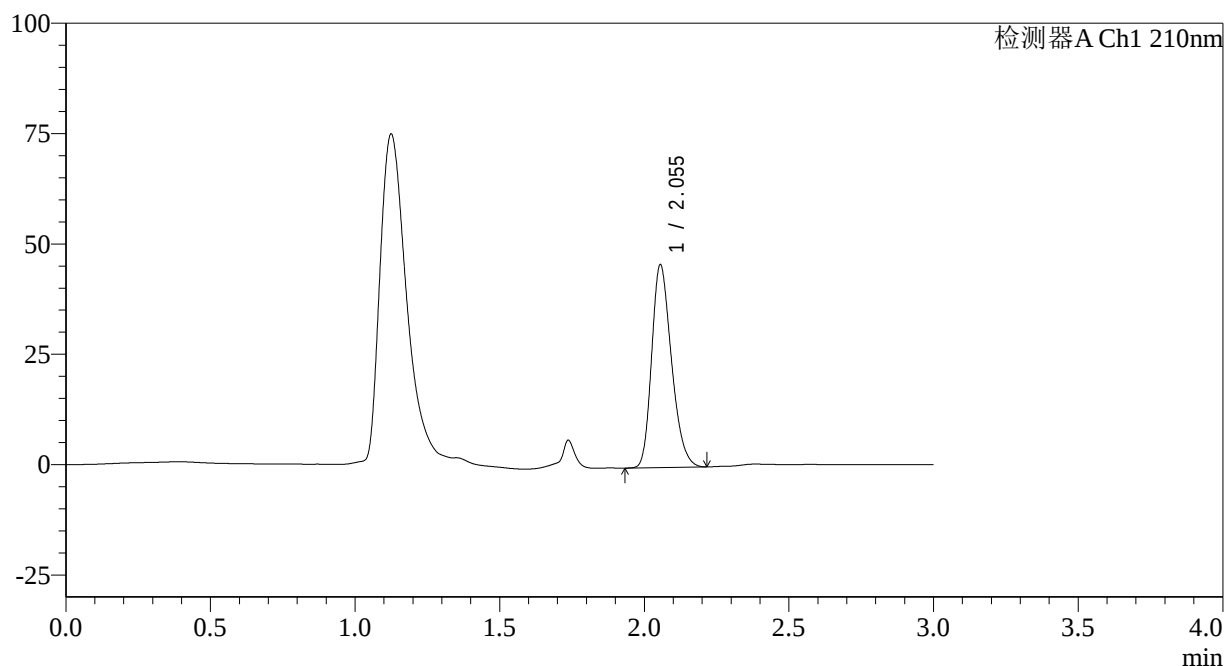
图129 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

<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 - 0-23/30-368-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-1mg-lf100z-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 18:52:02 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:45:19 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	219636	100.000	45988	4269	1.262	--
总计		219636	100.000	45988			

图130 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5



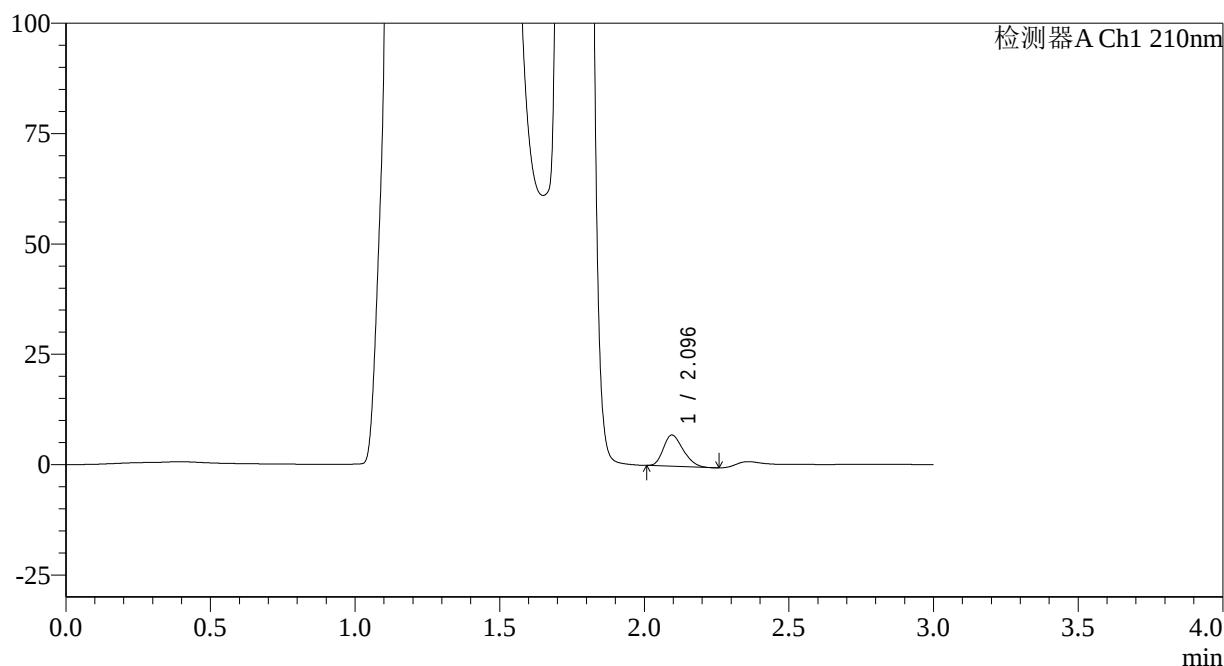
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-23/30-369-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-1mg-lf100z-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 3-1
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 18:55:30 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:45:22 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.096	33797	100.000	7084	4329	1.249	--
总计		33797	100.000	7084			

图131 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-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 - 0-23/30-370-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-1mg-lf100z-5min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb

样品瓶号 :3-10

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/04/08 18:58:58

处理时间 (V2) :2024/04/09 08:45:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

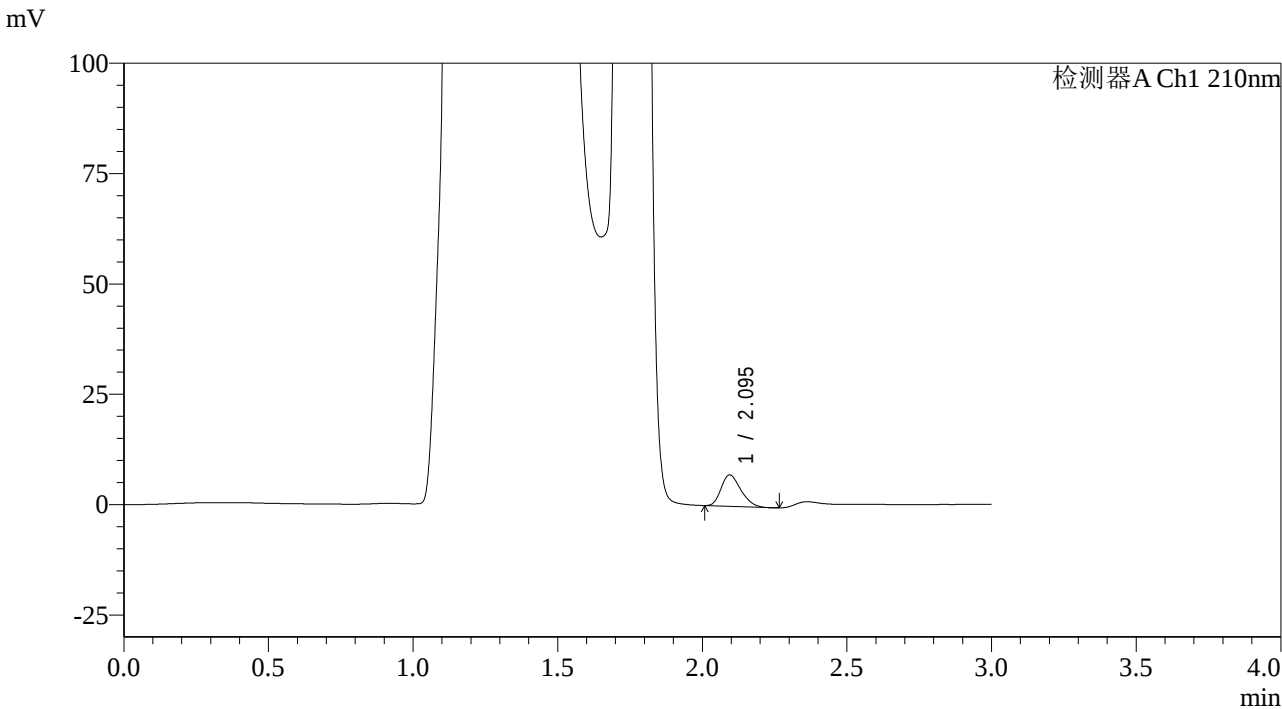
波长: 210nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.095	33830	100.000	7114	4371	1.253	--
总计		33830	100.000	7114			

图132 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1



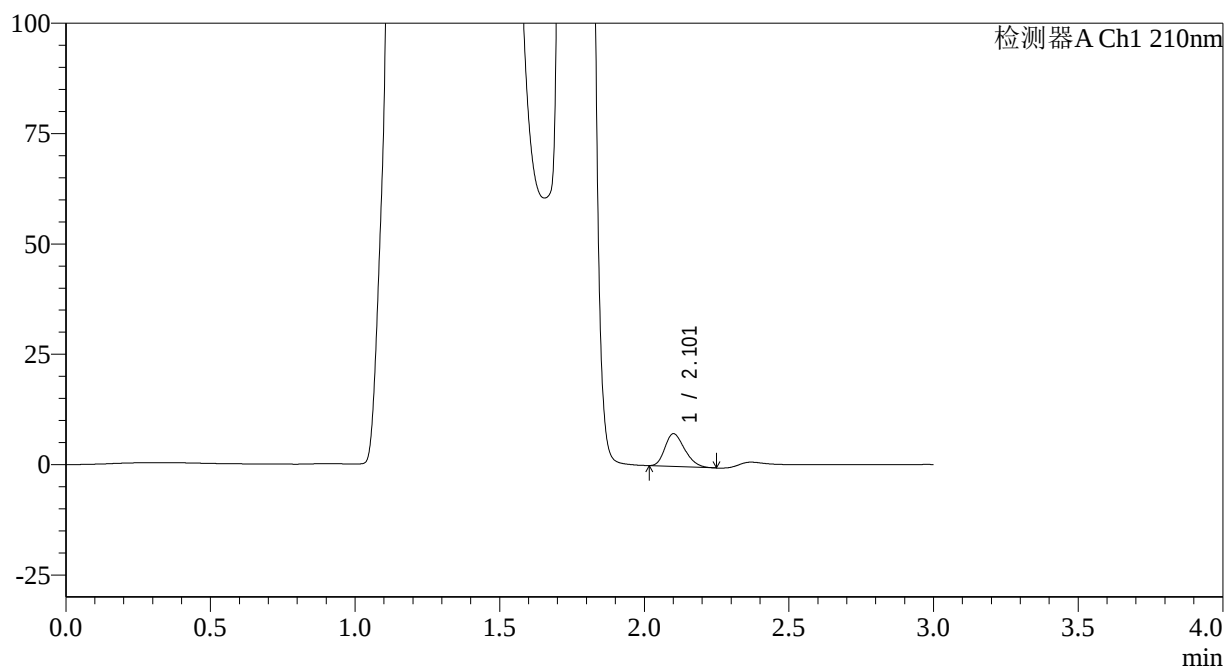
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-23/30-371-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-1mg-lf100z-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 3-19
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 19:02:27 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:45:27 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	35285	100.000	7370	4427	1.259	--
总计		35285	100.000	7370			

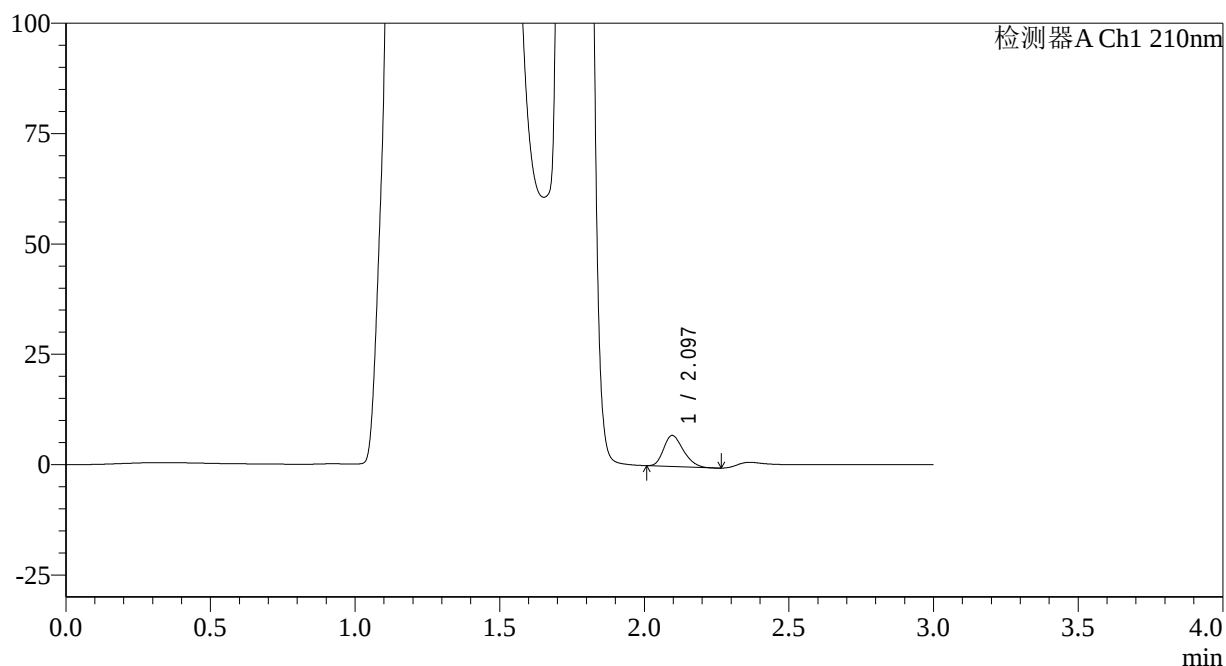
图133 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-23/30-372-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-1mg-lf100z-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 3-28
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 19:05:55 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:45:30 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	33220	100.000	7031	4413	1.247	--
总计		33220	100.000	7031			

图134 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1



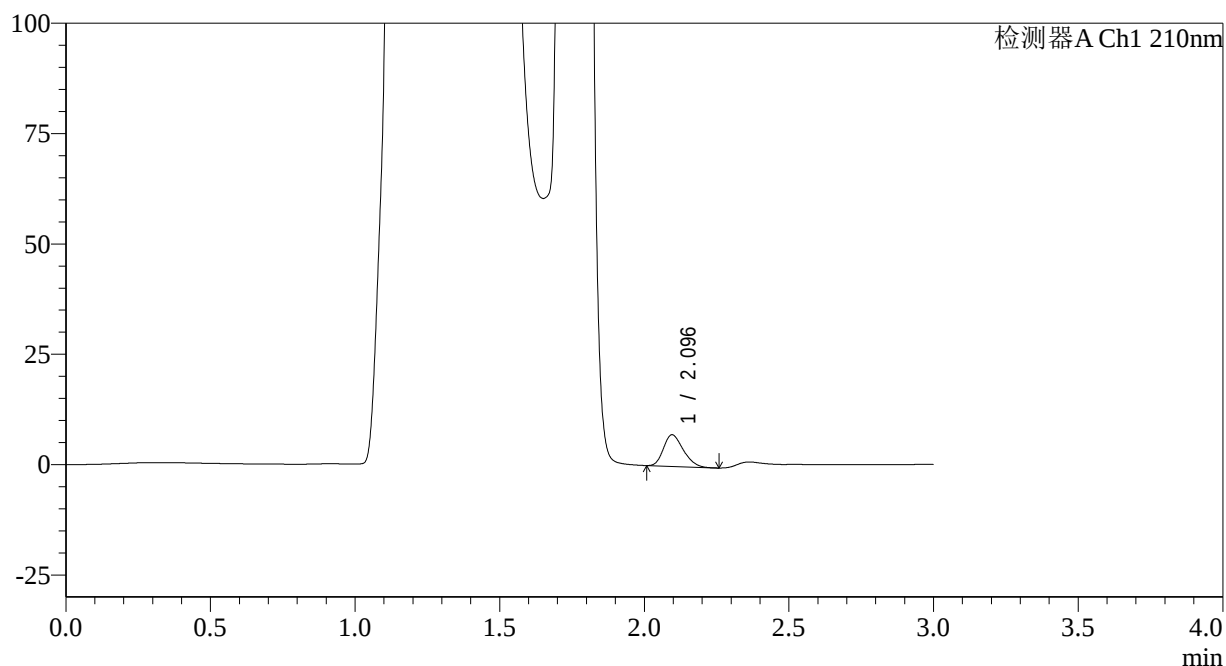
QTL-348

<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 - 0-23/30-373-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-1mg-lf100z-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 3-37
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 19:09:23 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:45:33 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.096	34059	100.000	7168	4376	1.248	--
总计		34059	100.000	7168			

图135 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
供试品溶液-1



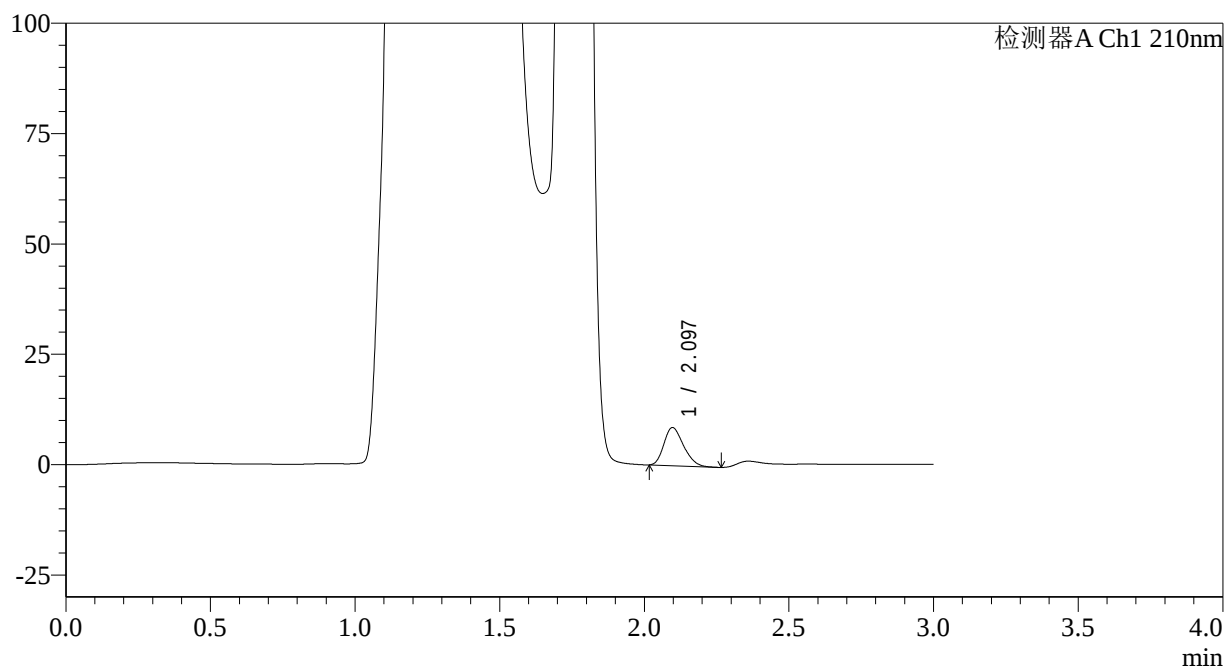
QTL-348

<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 - 0-23/30-374-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-1mg-lf100z-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 3-46
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 19:12:52 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:45:36 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	40904	100.000	8648	4413	1.246	--
总计		40904	100.000	8648			

图136 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1



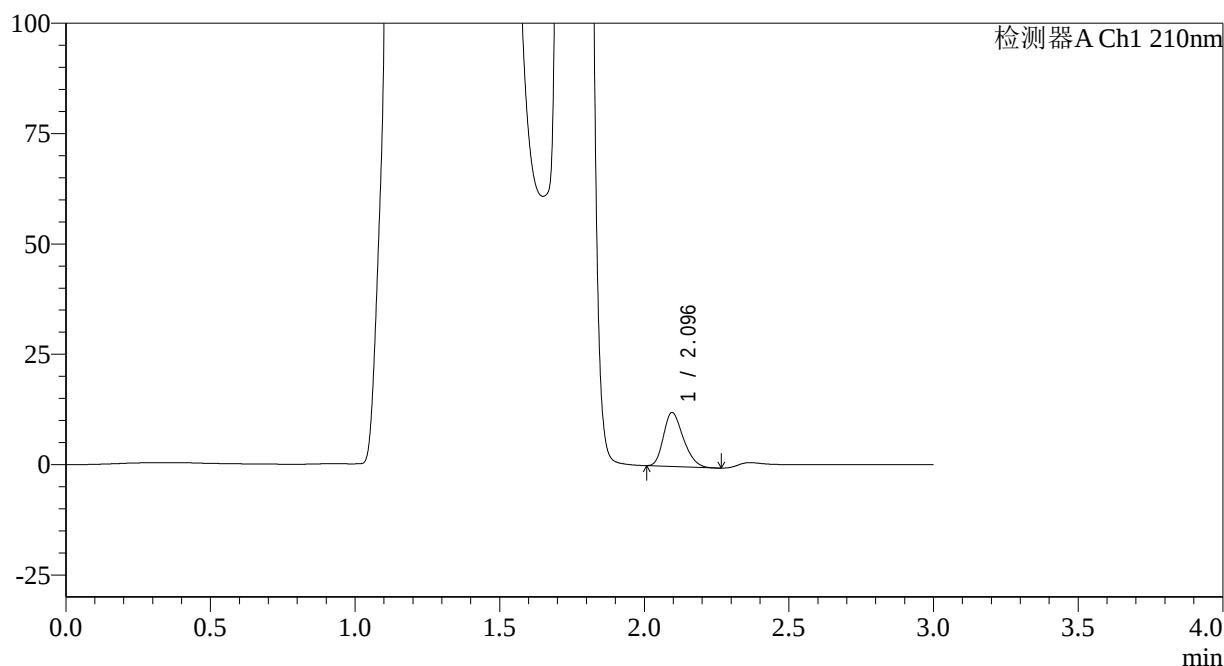
QTL-348

<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 - 0-23/30-375-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-1mg-lf100z-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 3-2
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 19:16:20 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:45:39 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.096	58144	100.000	12226	4403	1.257	--
总计		58144	100.000	12226			

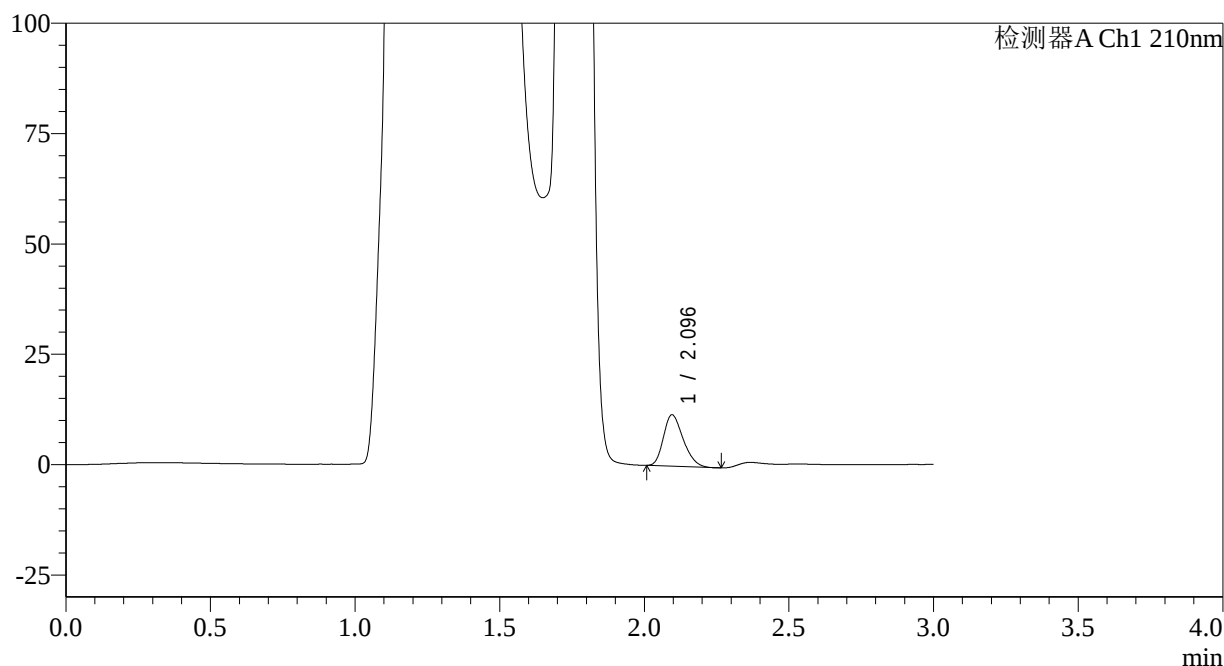
图137 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-23/30-376-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-1mg-lf100z-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 3-11
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 19:19:47 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:45:41 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.096	55414	100.000	11660	4414	1.253	--
总计		55414	100.000	11660			

图138 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1



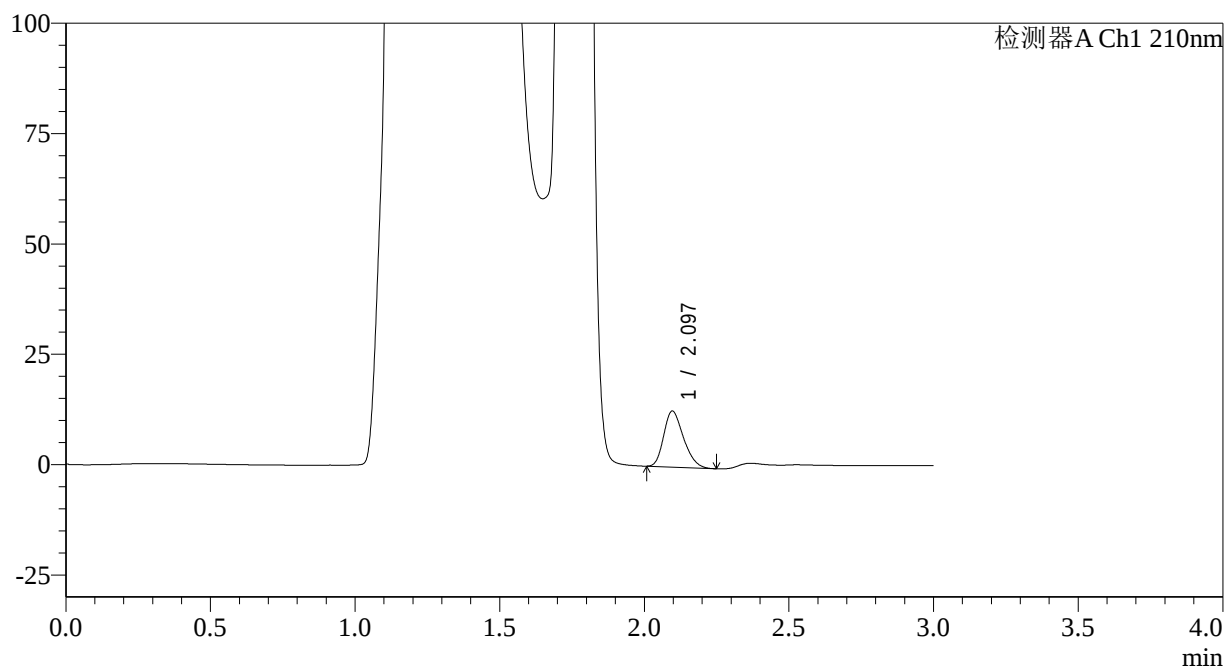
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-23/30-377-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-1mg-lf100z-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 3-20
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 19:23:16 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:45:44 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	60435	100.000	12695	4404	1.254	--
总计		60435	100.000	12695			

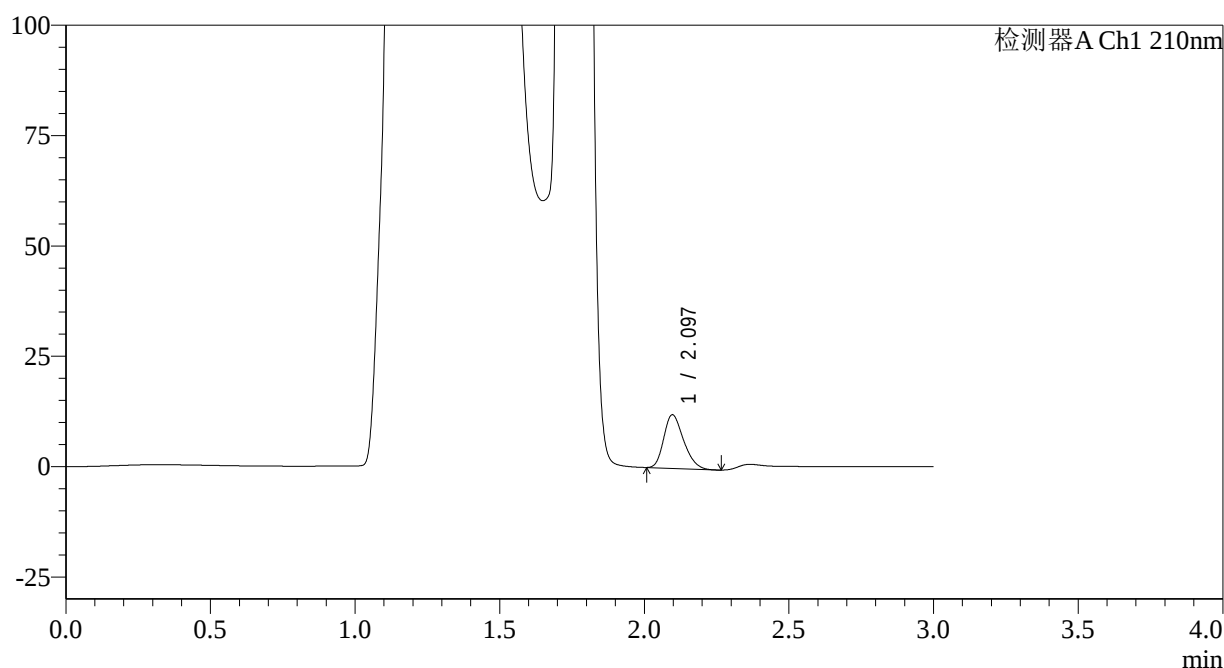
图139 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-23/30-378-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-1mg-lf100z-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 3-29
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 19:26:43 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:45:47 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	57824	100.000	12153	4402	1.253	--
总计		57824	100.000	12153			

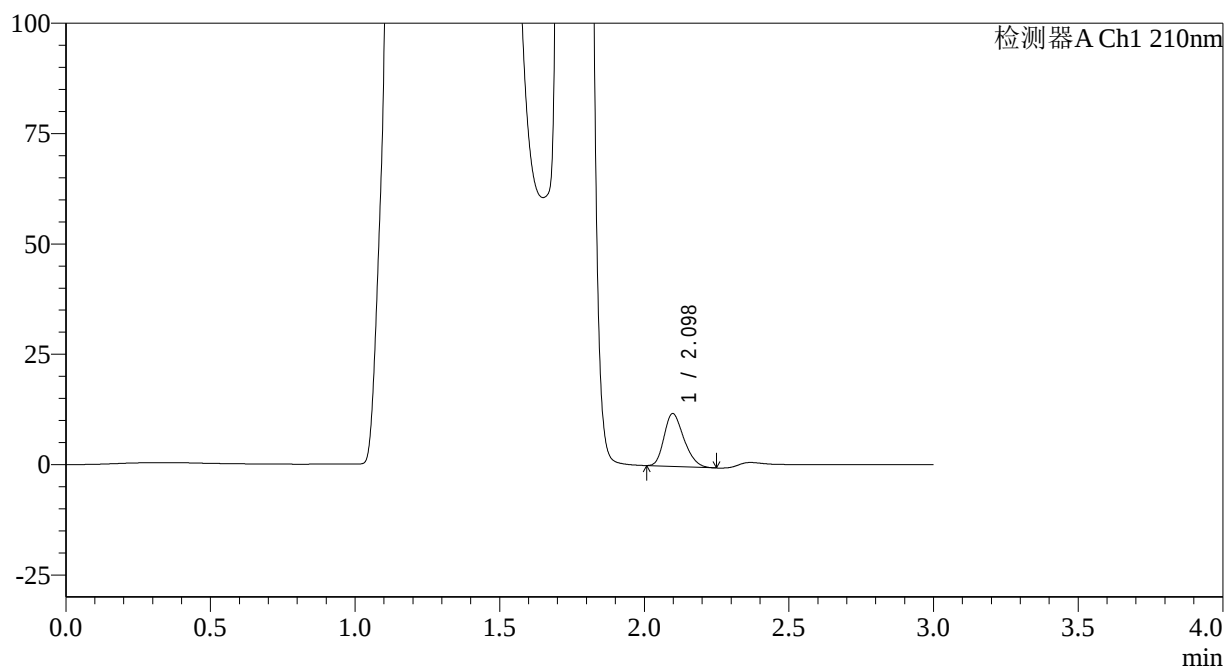
图140 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-23/30-379-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-1mg-lf100z-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 3-38
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 19:30:10 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:45:50 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	57039	100.000	11973	4421	1.255	--
总计		57039	100.000	11973			

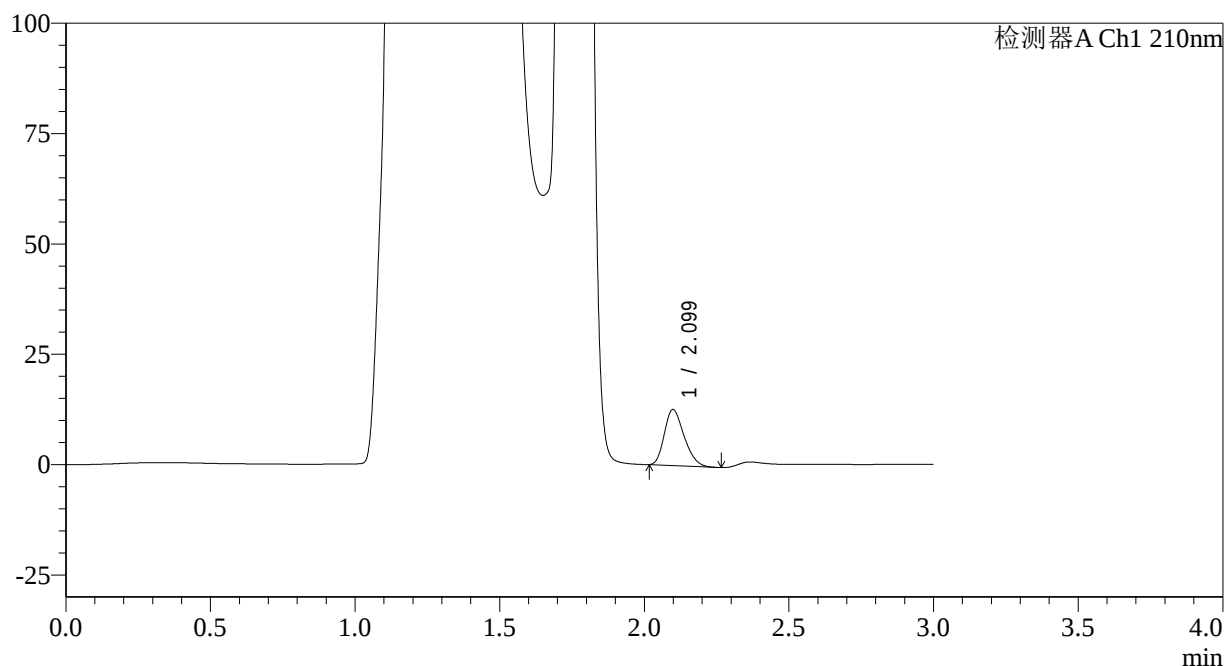
图141 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-23/30-380-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-1mg-lf100z-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 3-47
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 19:33:38 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:45:52 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	60338	100.000	12691	4424	1.255	--
总计		60338	100.000	12691			

图142 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6
供试品溶液-1



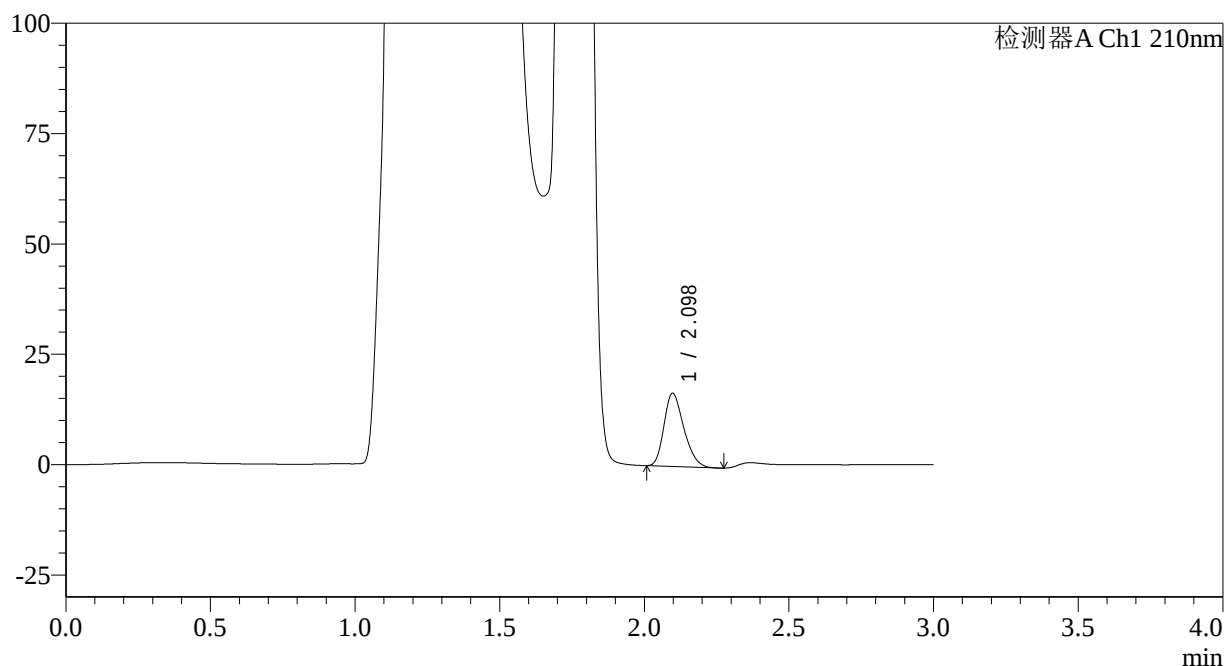
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-23/30-381-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-1mg-lf100z-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 3-3
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 19:37:06 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:45:55 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	79061	100.000	16569	4406	1.257	--
总计		79061	100.000	16569			

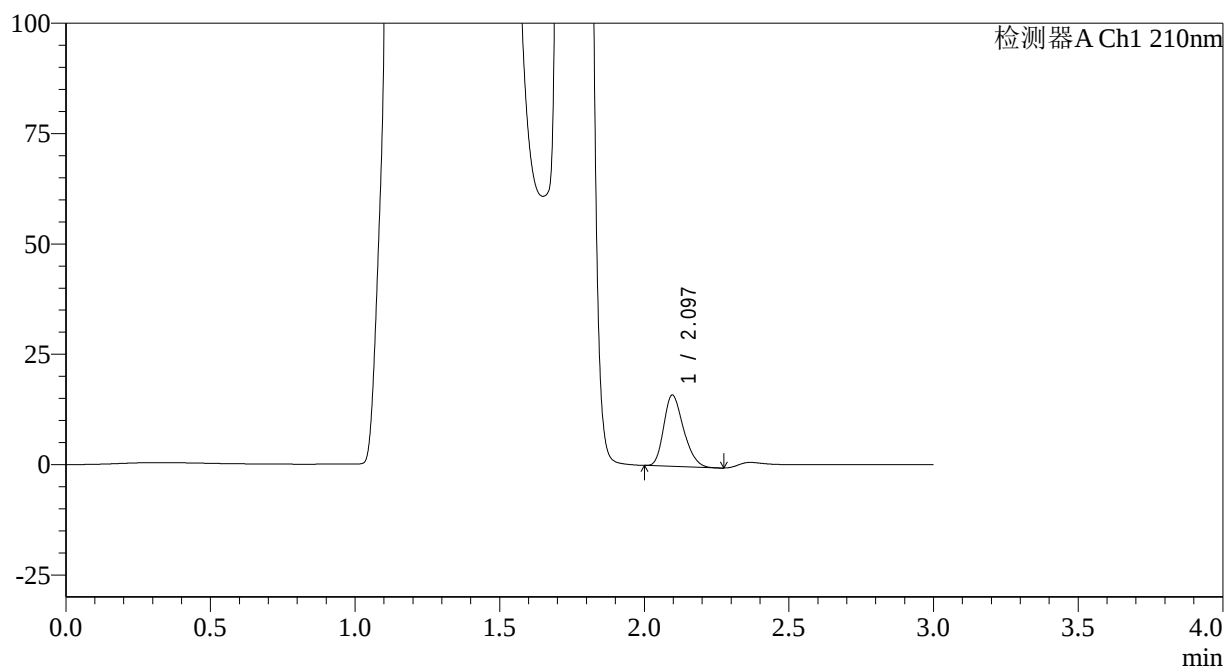
图143 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-23/30-382-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-1mg-lf100z-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 3-12
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 19:40:34 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:45:58 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	76901	100.000	16149	4417	1.256	--
总计		76901	100.000	16149			

图144 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1



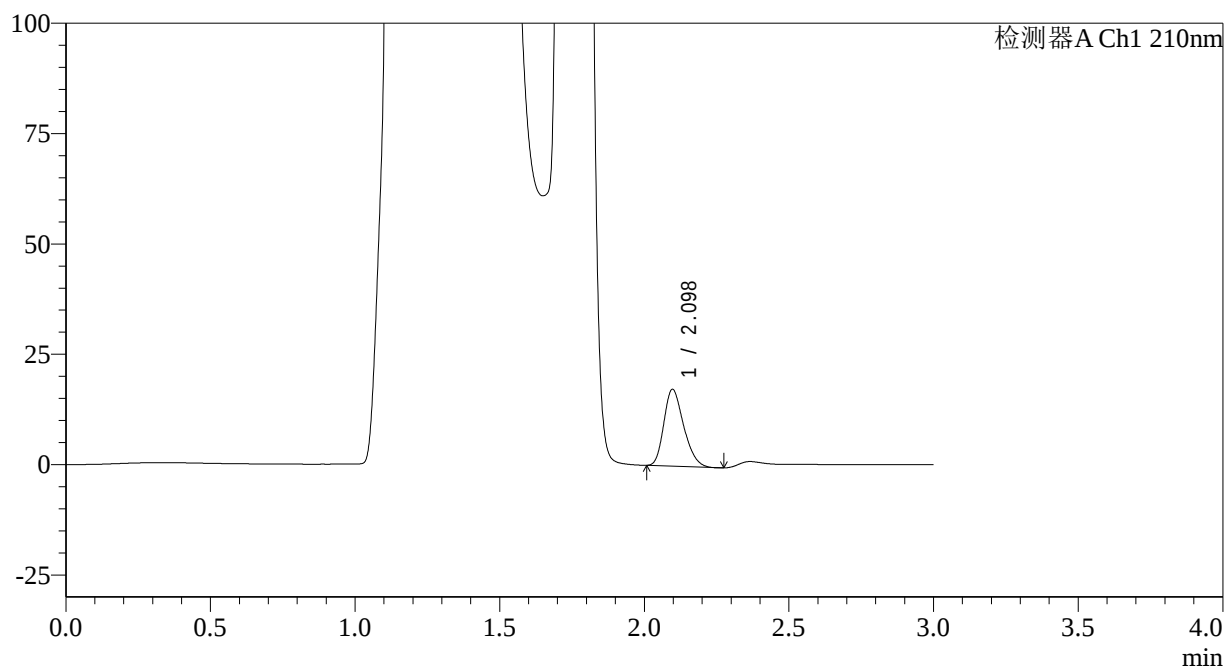
QTL-348

<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 - 0-23/30-383-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-1mg-lf100z-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 3-21
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 19:44:01 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:46:01 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	83023	100.000	17434	4422	1.258	--
总计		83023	100.000	17434			

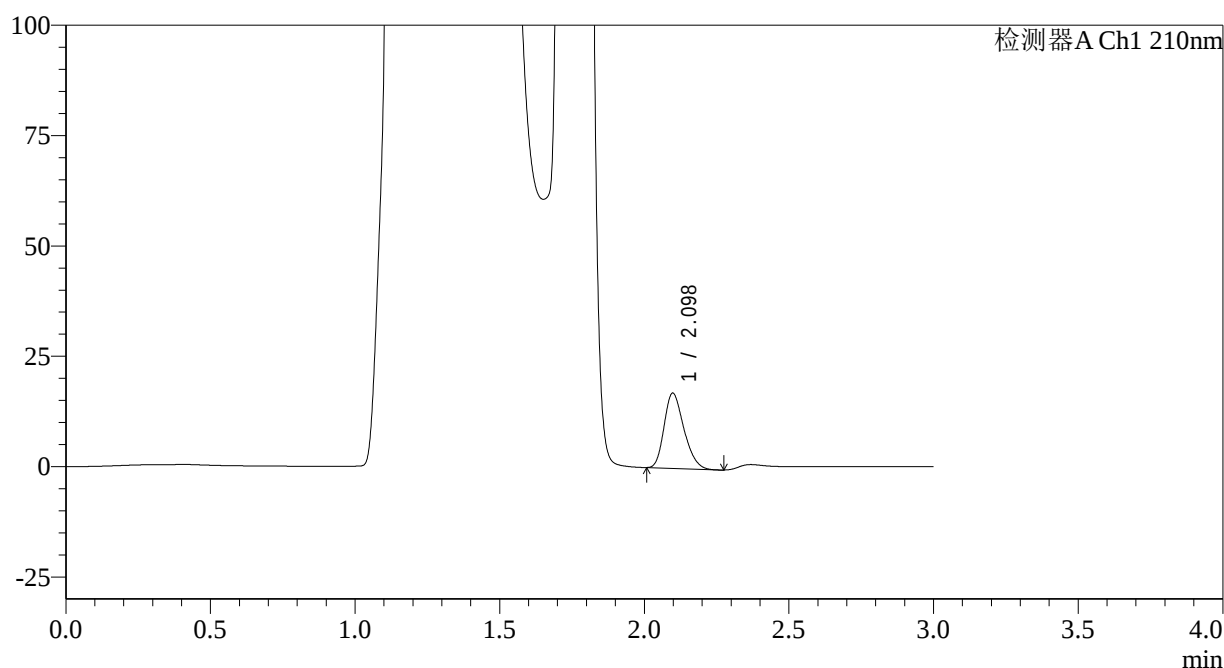
图145 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-23/30-384-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-1mg-lf100z-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 3-30
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 19:47:29 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:46:03 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	81219	100.000	17046	4425	1.255	--
总计		81219	100.000	17046			

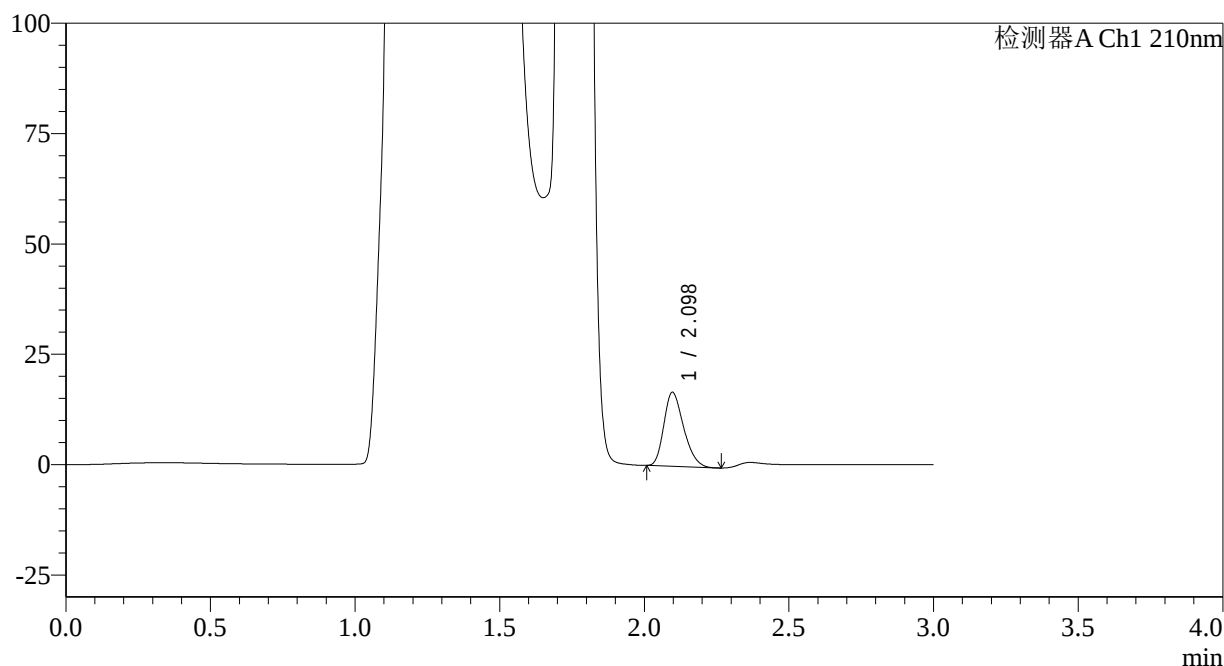
图146 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-23/30-385-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-1mg-lf100z-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 3-39
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 19:50:57 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:46:06 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	79858	100.000	16771	4420	1.258	--
总计		79858	100.000	16771			

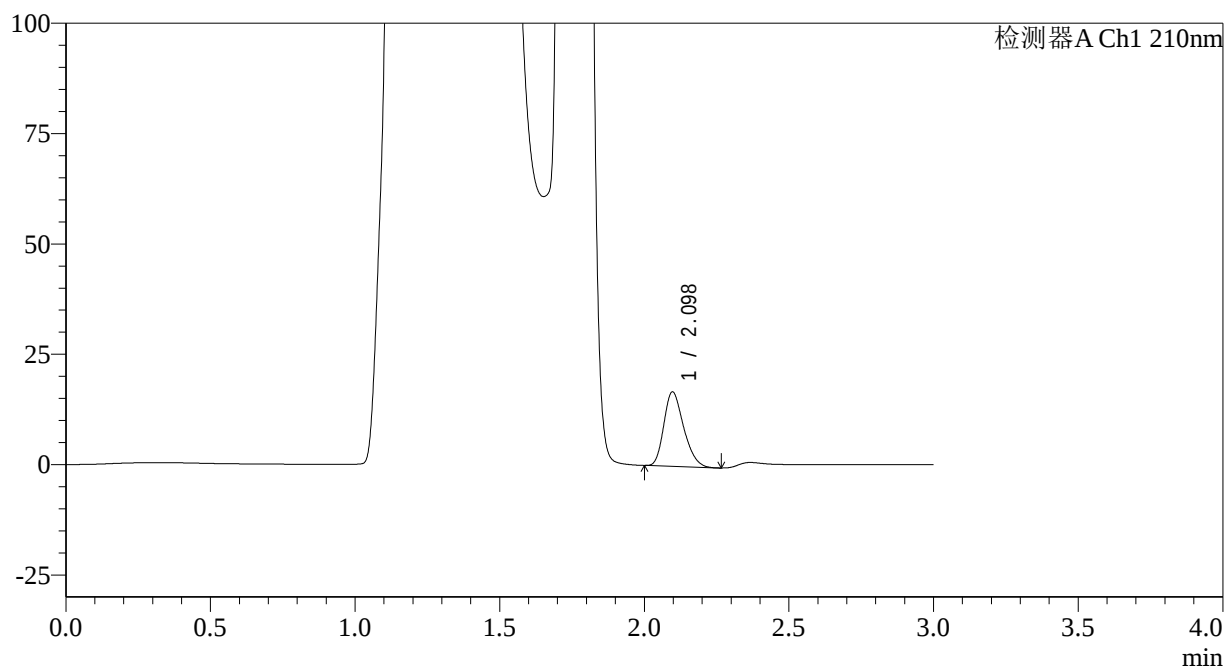
图147 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-23/30-386-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-1mg-lf100z-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 3-48
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 19:54:26 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:46:09 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	80526	100.000	16888	4414	1.256	--
总计		80526	100.000	16888			

图148 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1



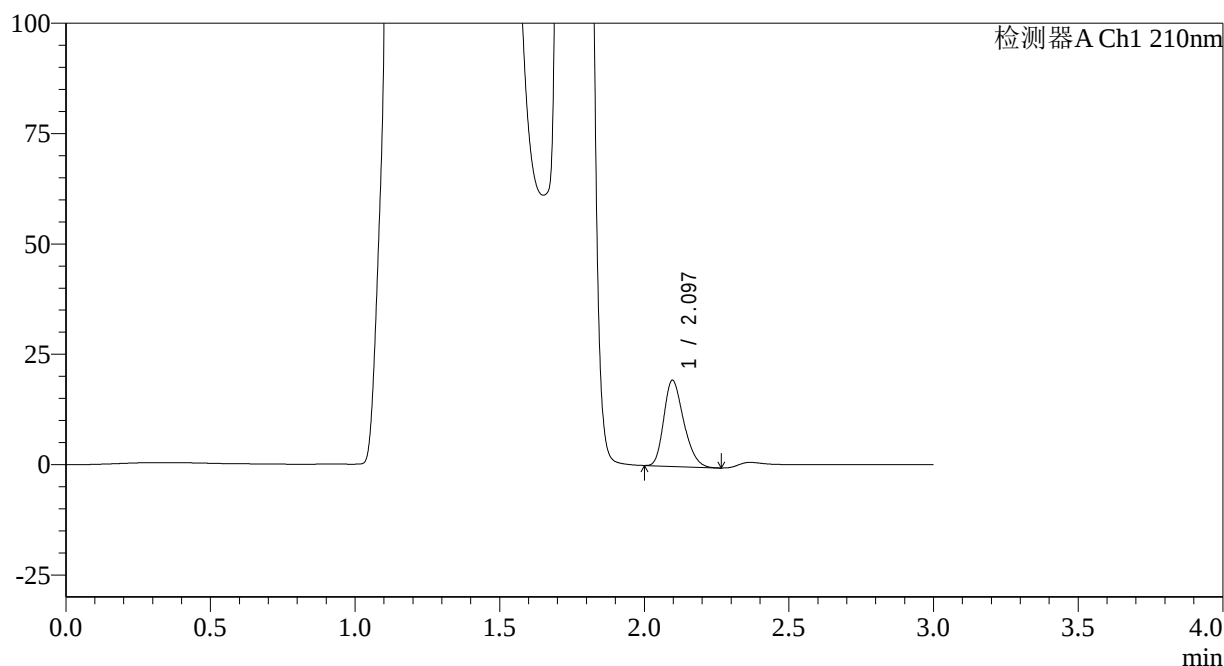
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-23/30-387-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-1mg-lf100z-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 3-4
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 19:57:53 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:46:12 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	93416	100.000	19526	4394	1.258	--
总计		93416	100.000	19526			

图149 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1
供试品溶液-1



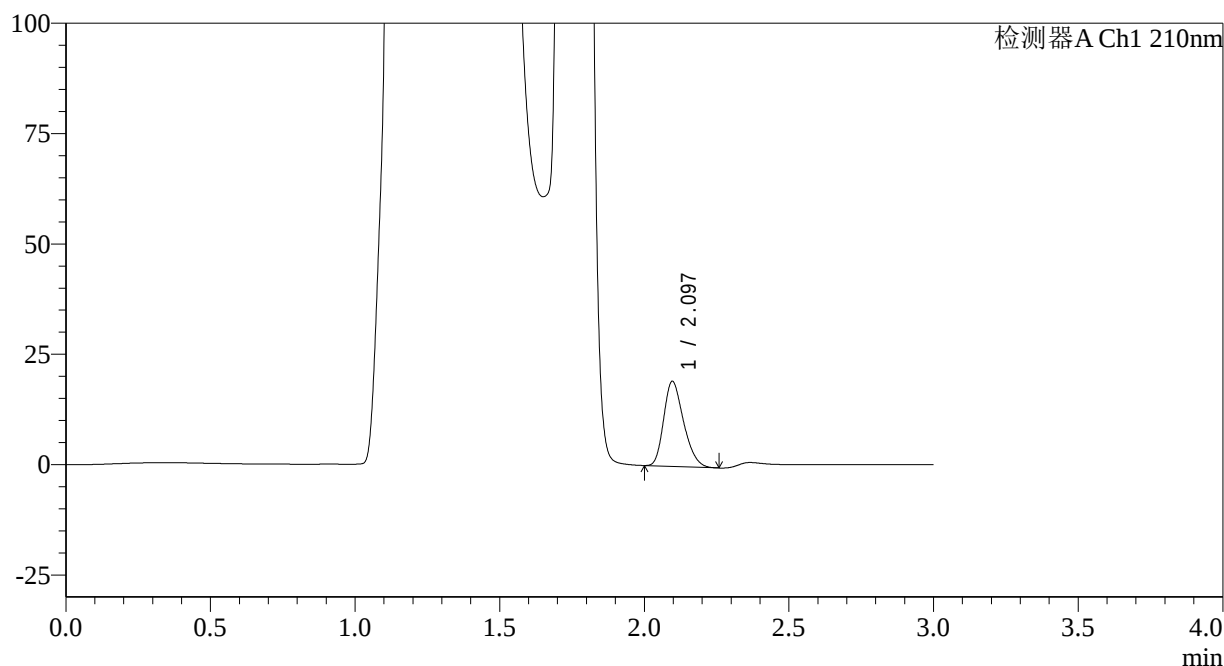
QTL-348

<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 - 0-23/30-388-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-1mg-lf100z-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 3-13
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 20:01:21 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:46:15 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	92255	100.000	19280	4384	1.260	--
总计		92255	100.000	19280			

图150 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1



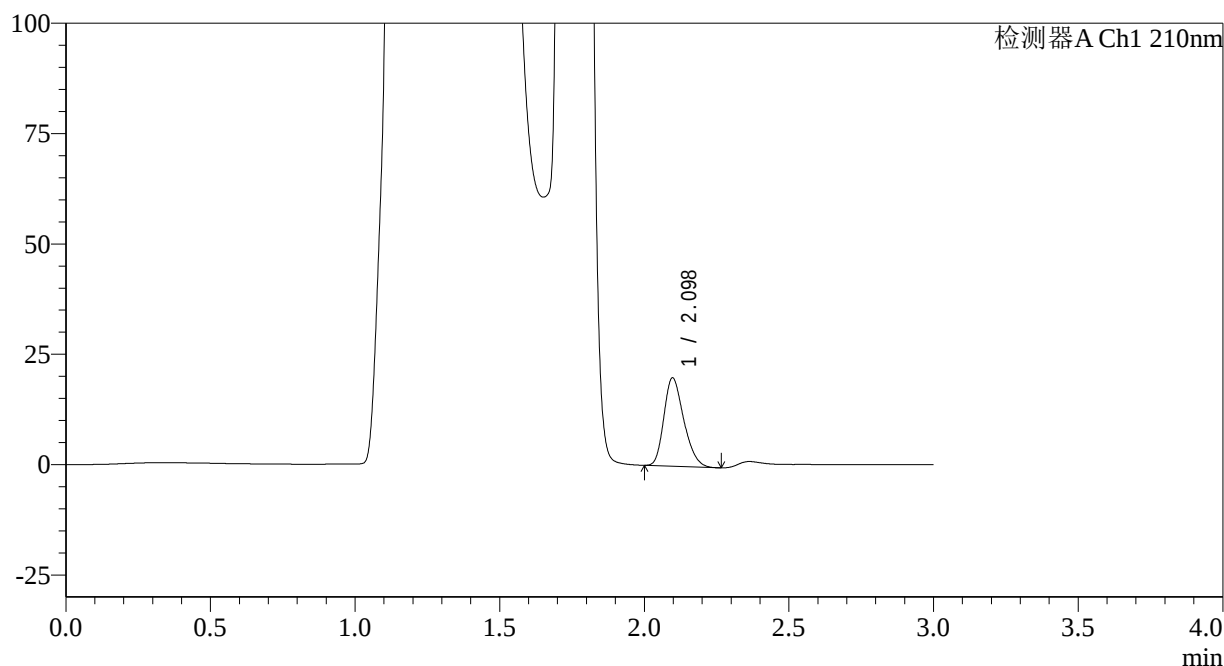
QTL-348

<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 - 0-23/30-389-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-1mg-lf100z-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 3-22
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 20:04:47 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:46:18 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	95838	100.000	20028	4398	1.258	--
总计		95838	100.000	20028			

图151 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
供试品溶液-1



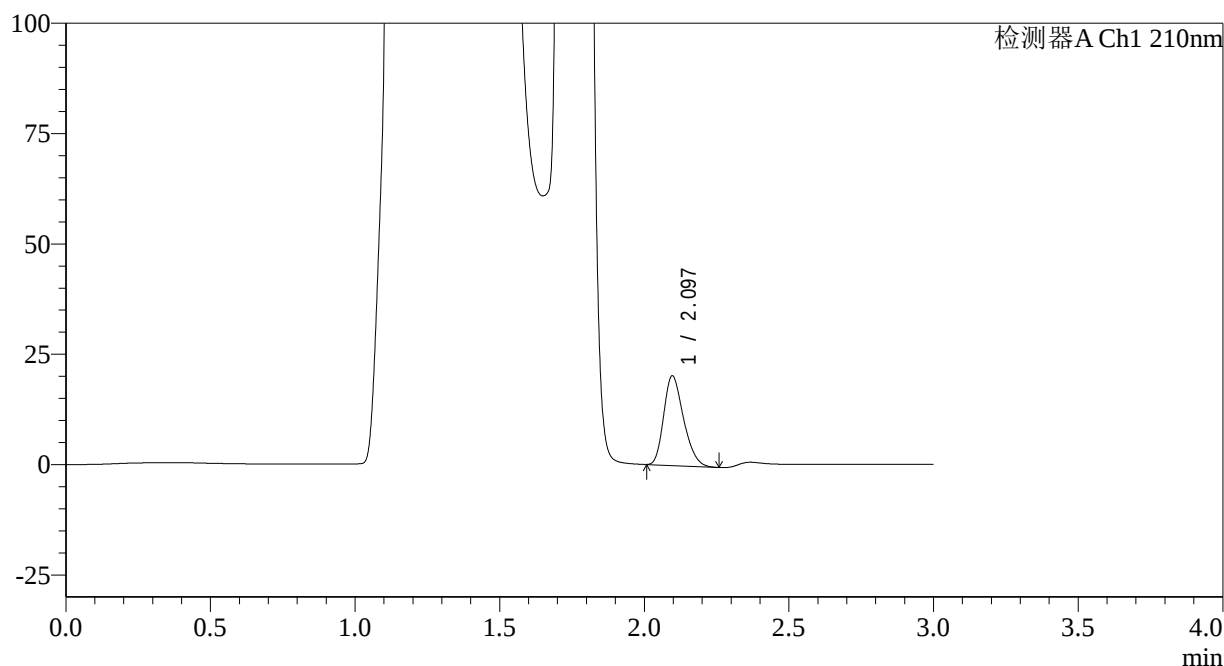
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-23/30-390-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-1mg-lf100z-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 3-31
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 20:08:15 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:46:21 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	96981	100.000	20339	4413	1.263	--
总计		96981	100.000	20339			

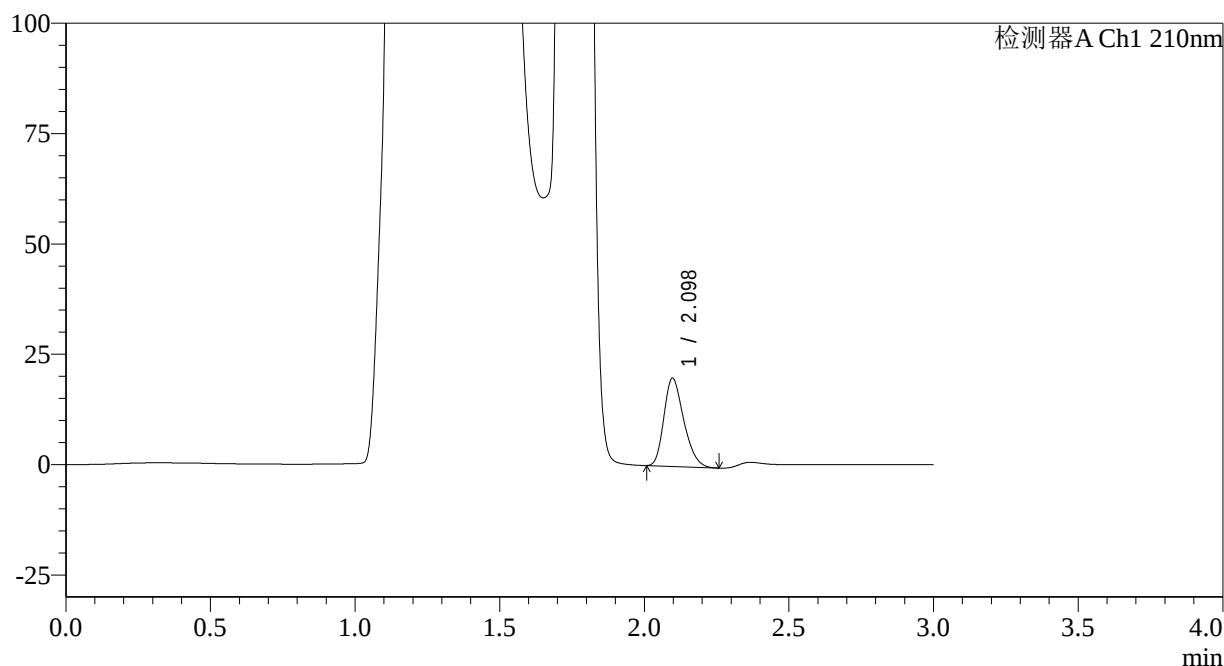
图152 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-23/30-391-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-1mg-lf100z-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 3-40
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 20:11:42 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:46:24 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	95424	100.000	19977	4414	1.263	--
总计		95424	100.000	19977			

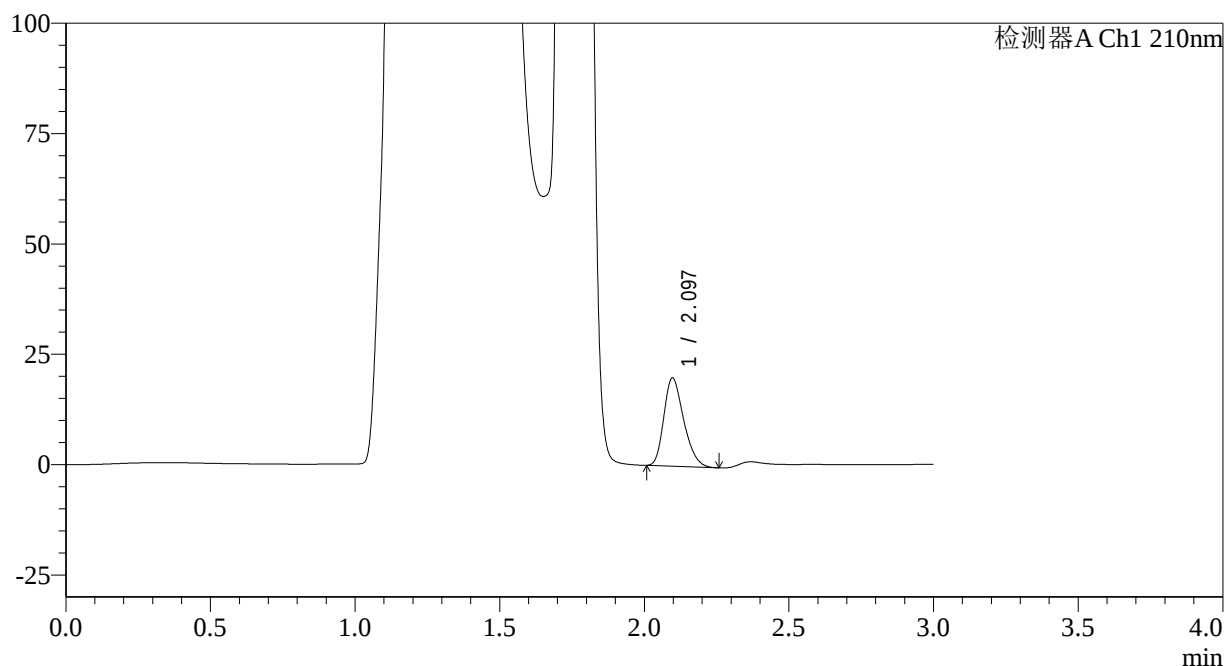
图153 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-23/30-392-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-1mg-lf100z-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 3-49
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 20:15:10 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:46:26 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	95560	100.000	20003	4414	1.267	--
总计		95560	100.000	20003			

图154 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
供试品溶液-1



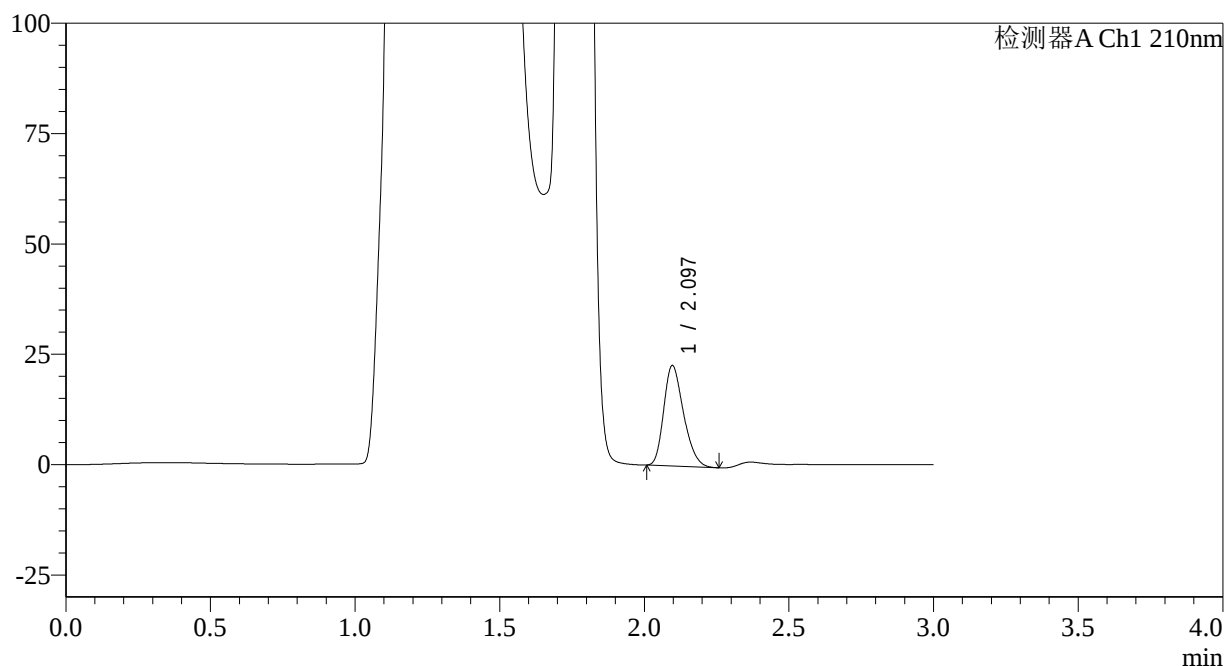
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-23/30-393-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-1mg-lf100z-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 3-5
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 20:18:38 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:46:29 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	108647	100.000	22776	4418	1.263	--
总计		108647	100.000	22776			

图155 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1



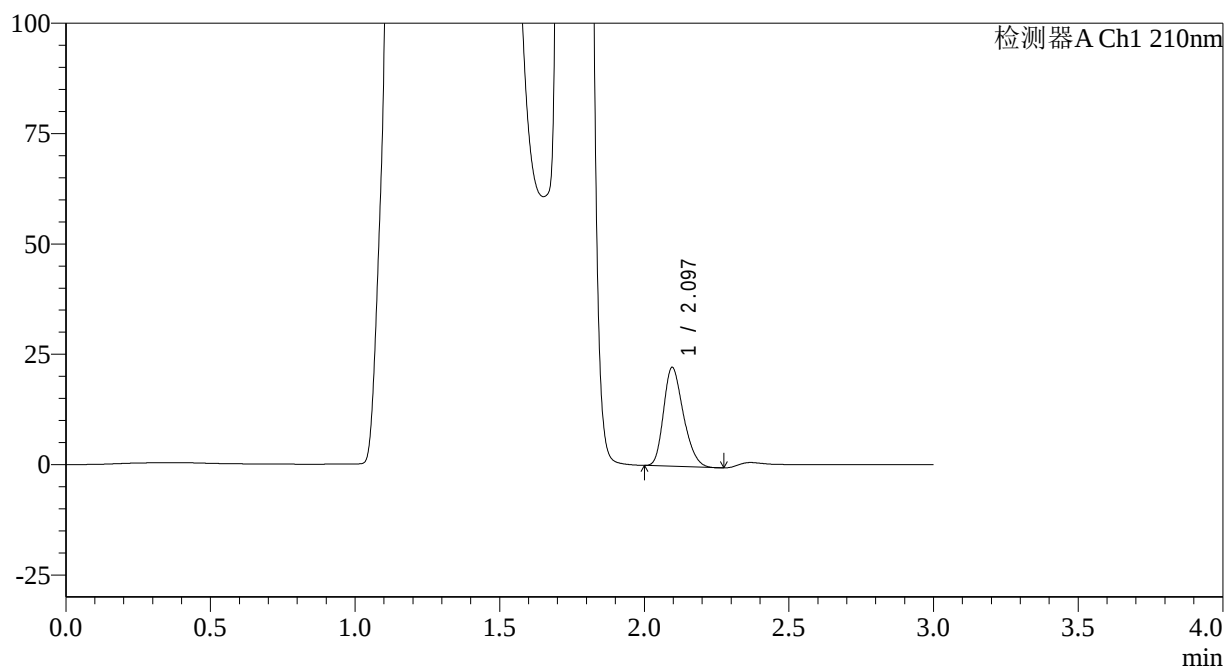
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-23/30-394-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-1mg-lf100z-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 3-14
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 20:22:05 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:46:32 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	106853	100.000	22414	4415	1.257	--
总计		106853	100.000	22414			

图156 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1



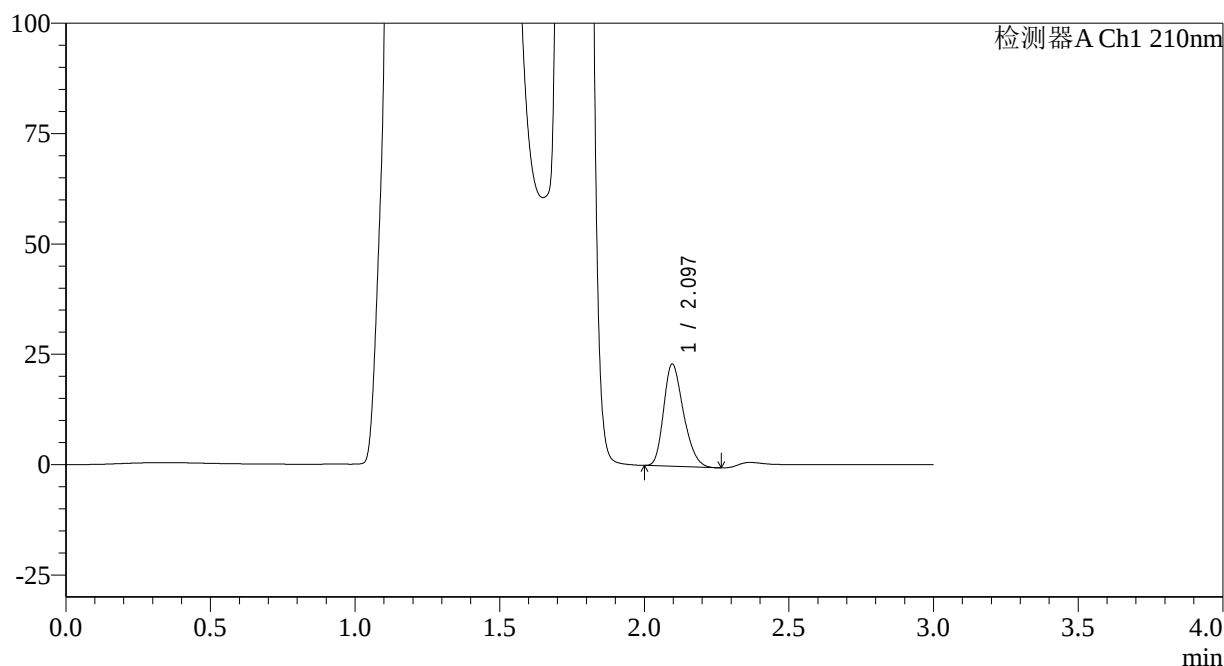
QTL-348

<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 - 0-23/30-395-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-1mg-lf100z-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 3-23
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 20:25:33 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:46:35 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	110750	100.000	23195	4416	1.260	--
总计		110750	100.000	23195			

图157 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1



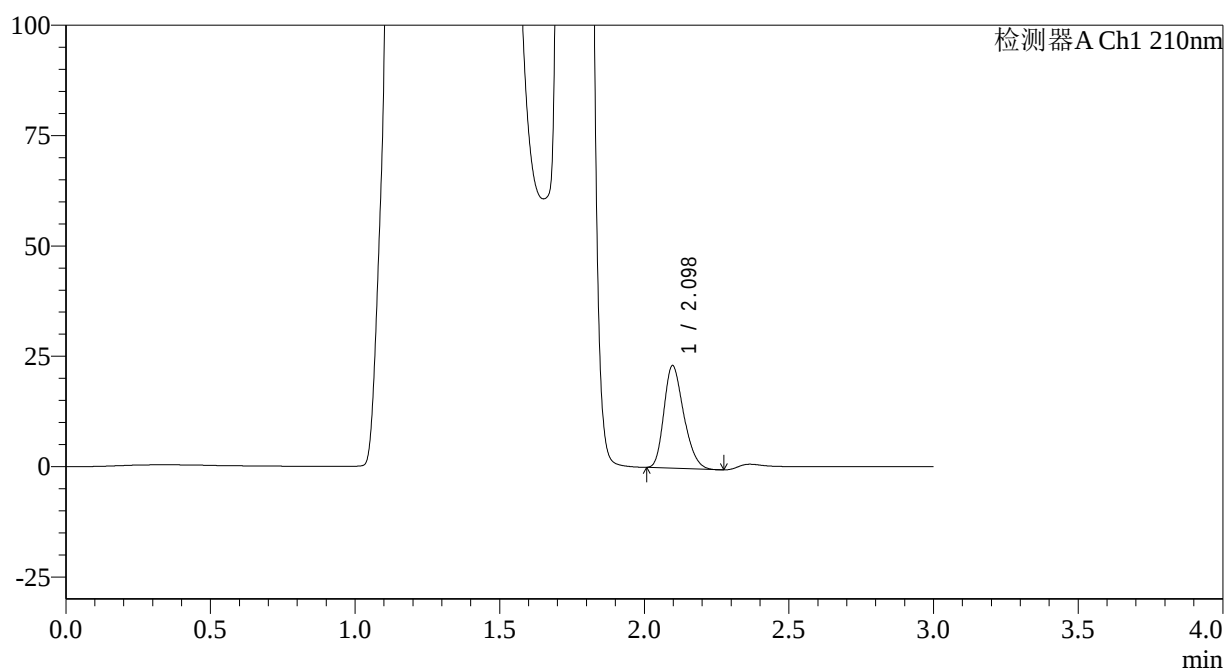
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-23/30-396-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-1mg-lf100z-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 3-32
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 20:29:00 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:46:37 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	110841	100.000	23247	4432	1.262	--
总计		110841	100.000	23247			

图158 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH4.5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,5μm)

柱温 :30℃

数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-23/30-397-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-1mg-lf100z-30min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb

样品瓶号 :3-41

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/04/08 20:32:27

处理时间 (V2) :2024/04/09 08:46:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

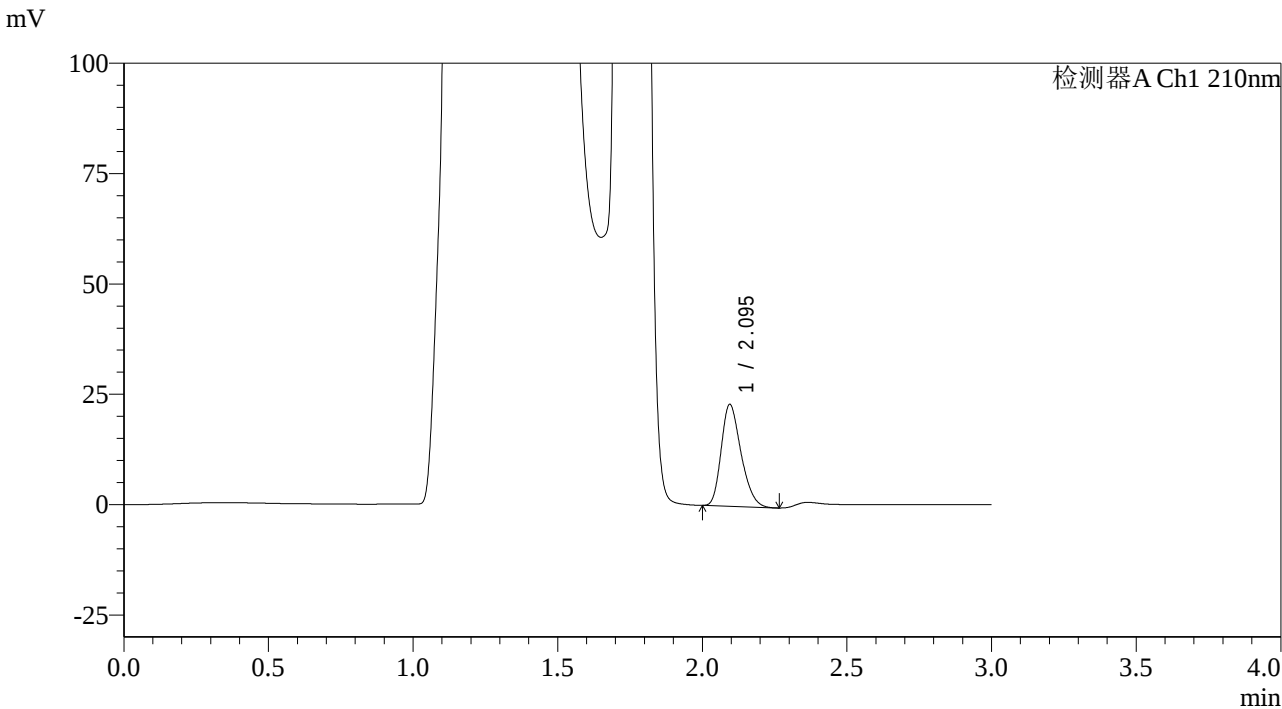
波长: 210nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.095	110274	100.000	23074	4422	1.262	--
总计		110274	100.000	23074			

图159 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH4.5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,5μm)

柱温 :30℃

数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-23/30-398-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-1mg-lf100z-30min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb

样品瓶号 :3-50

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/04/08 20:35:54

处理时间 (V2) :2024/04/09 08:46:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

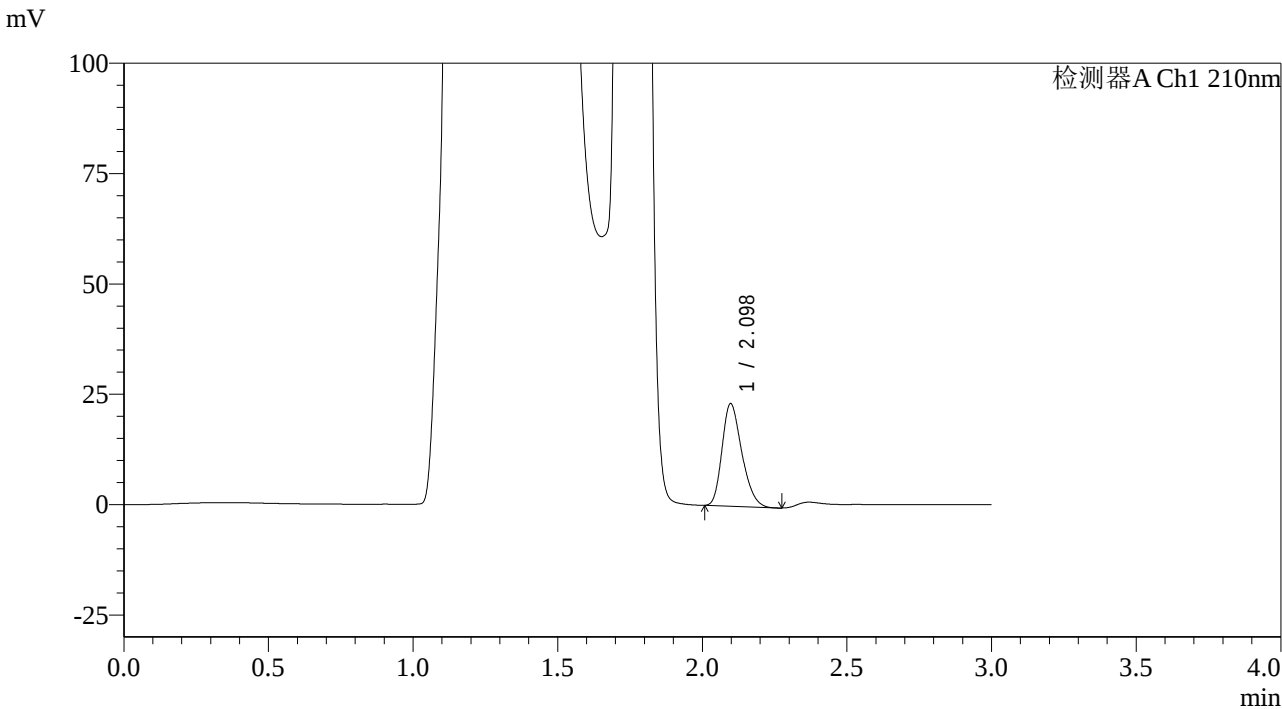
波长: 210nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	110650	100.000	23238	4441	1.262	--
总计		110650	100.000	23238			

图160 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1



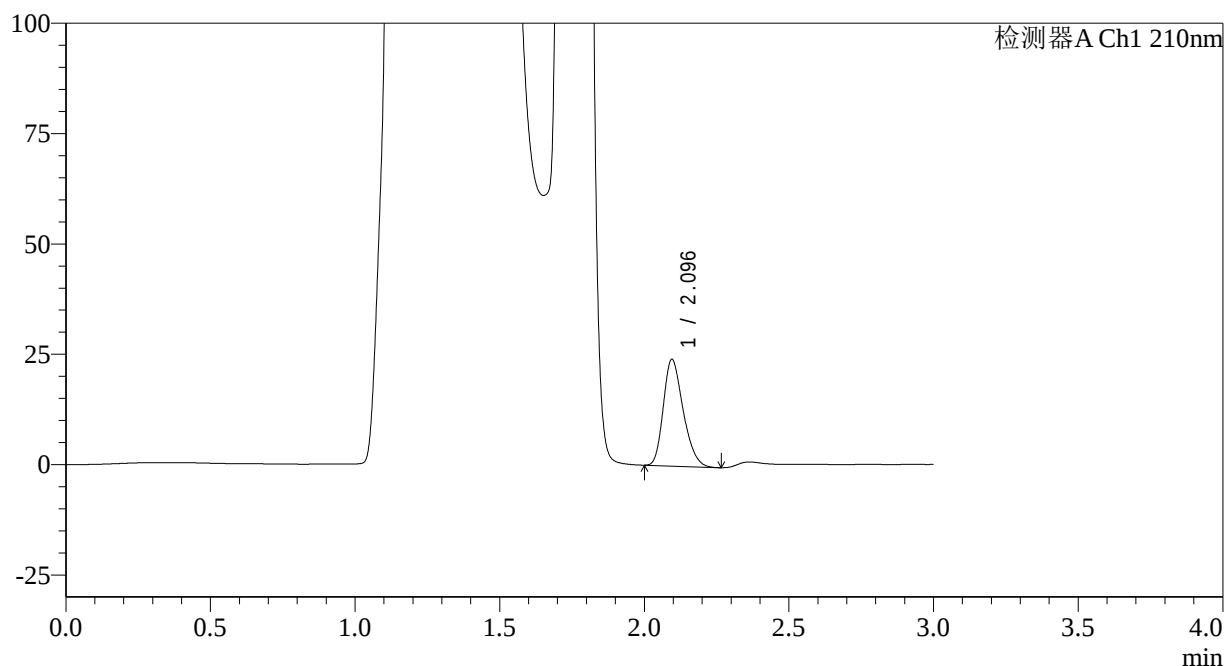
QTL-348

<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 - 0-23/30-399-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-1mg-lf100z-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 3-6
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 20:39:22 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:46:46 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.096	115328	100.000	24178	4427	1.260	--
总计		115328	100.000	24178			

图161 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1



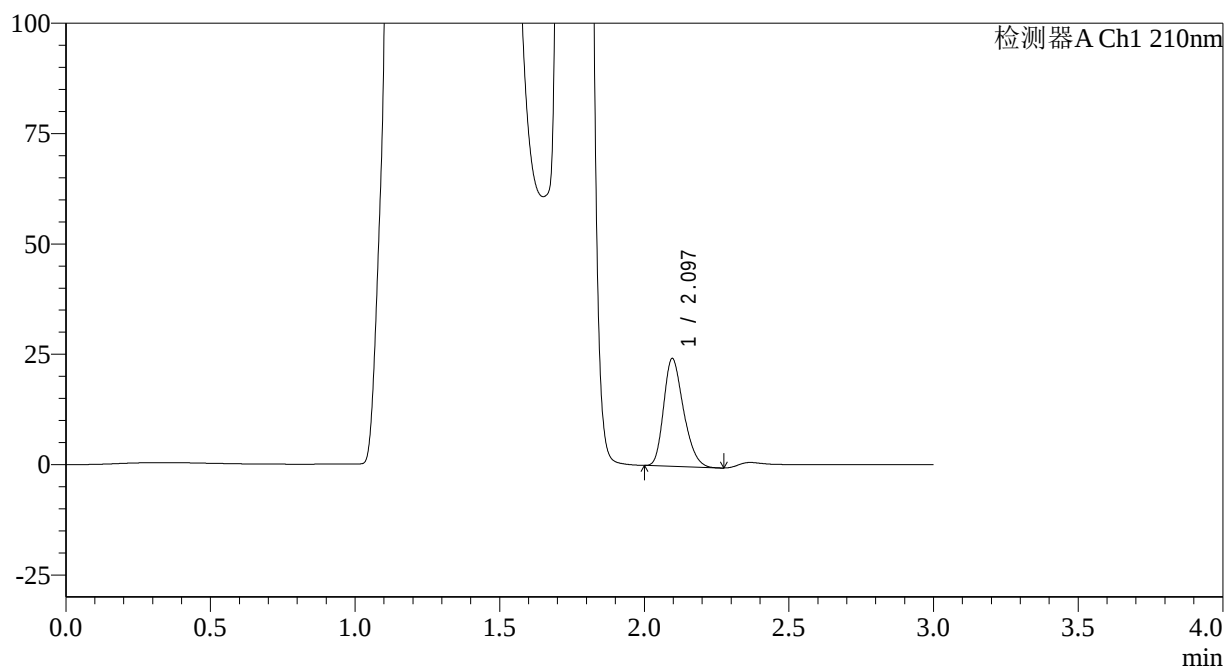
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-23/30-400-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-1mg-lf100z-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 3-15
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 20:42:50 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:46:49 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	116634	100.000	24445	4422	1.263	--
总计		116634	100.000	24445			

图162 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2
供试品溶液-1



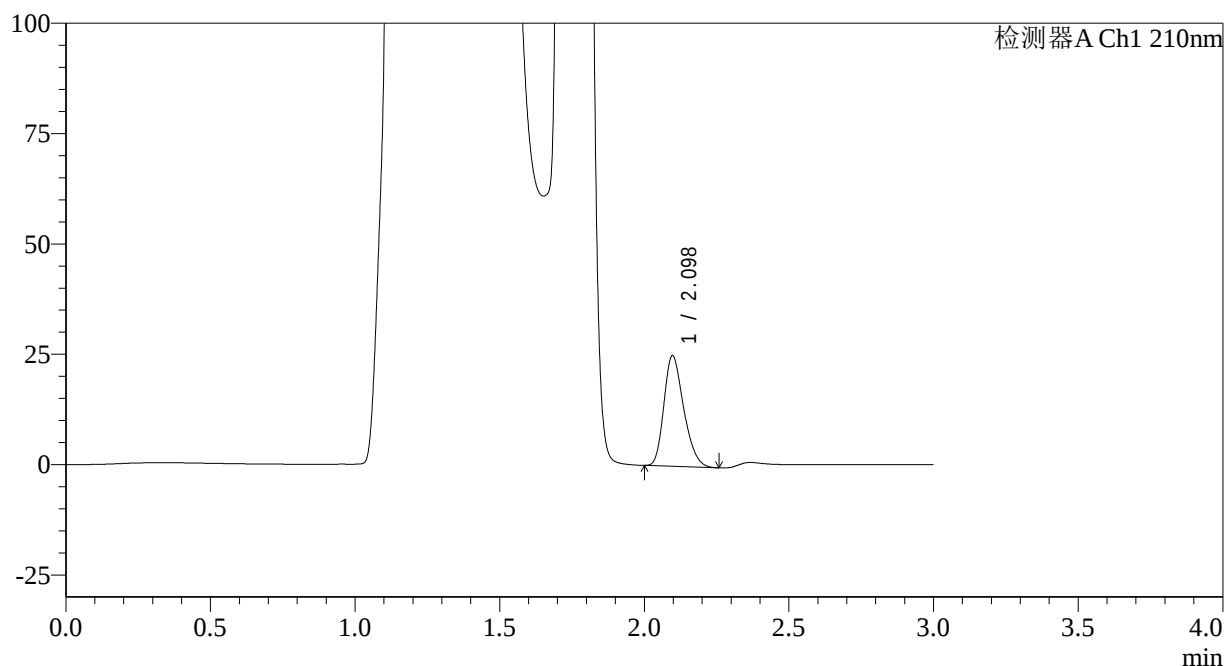
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-23/30-401-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-1mg-lf100z-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 3-24
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 20:46:17 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:46:52 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	119607	100.000	25081	4439	1.262	--
总计		119607	100.000	25081			

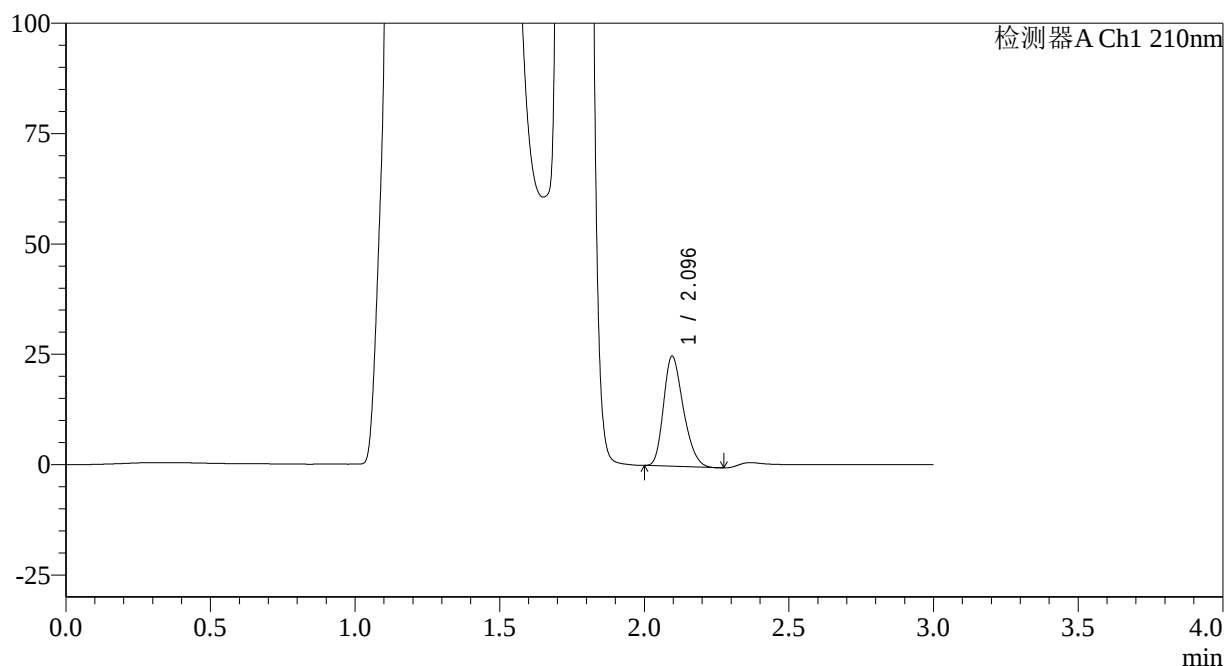
图163 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-23/30-402-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-1mg-lf100z-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 3-33
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 20:49:44 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:46:54 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.096	119083	100.000	24977	4427	1.260	--
总计		119083	100.000	24977			

图164 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1



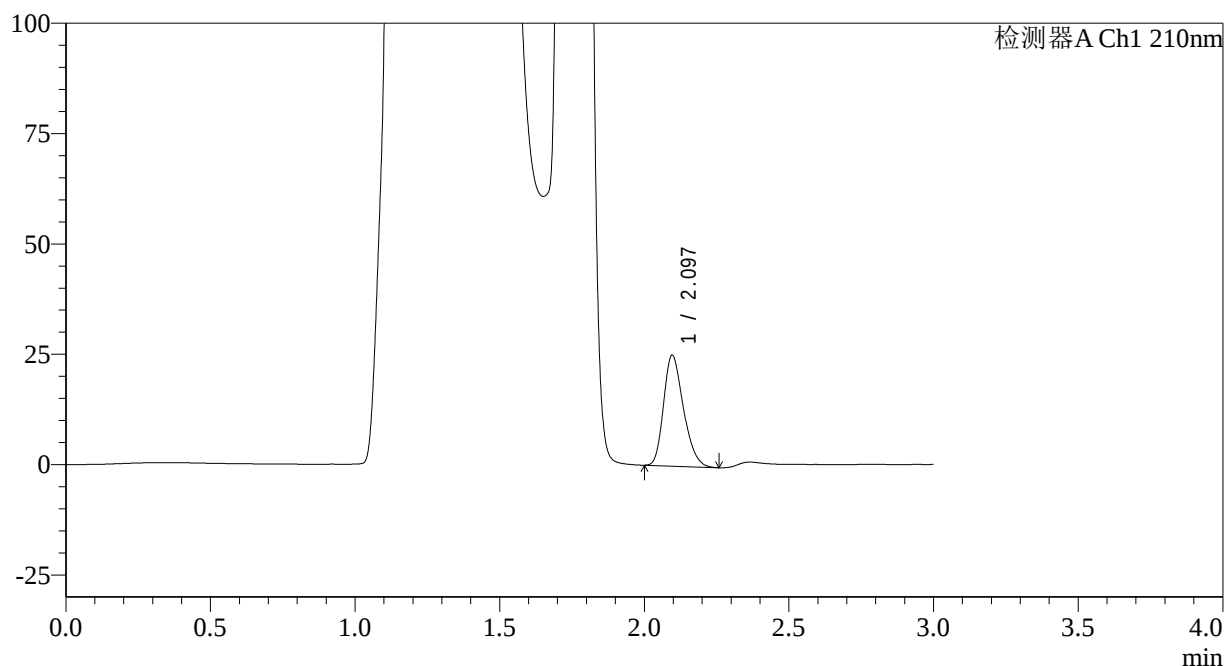
QTL-348

<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 - 0-23/30-403-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-1mg-lf100z-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 3-42
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 20:53:12 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:46:57 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	120011	100.000	25140	4422	1.260	--
总计		120011	100.000	25140			

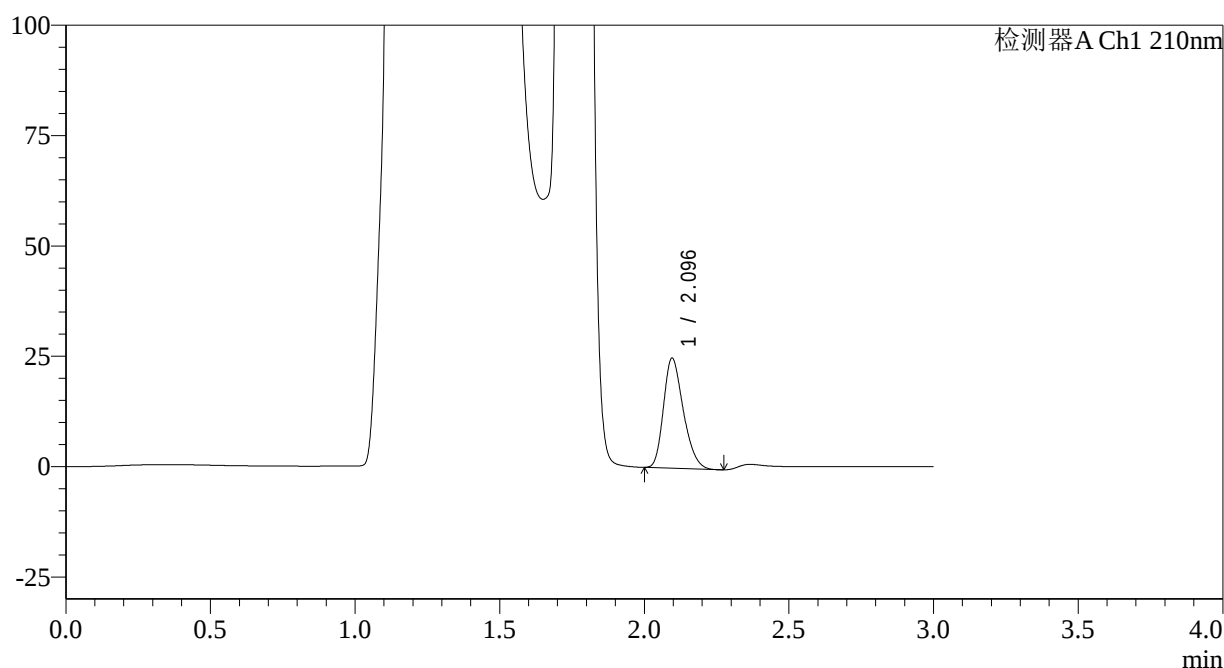
图165 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-23/30-404-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-1mg-lf100z-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 3-51
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 20:56:38 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:47:00 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.096	118906	100.000	24942	4435	1.262	--
总计		118906	100.000	24942			

图166 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1



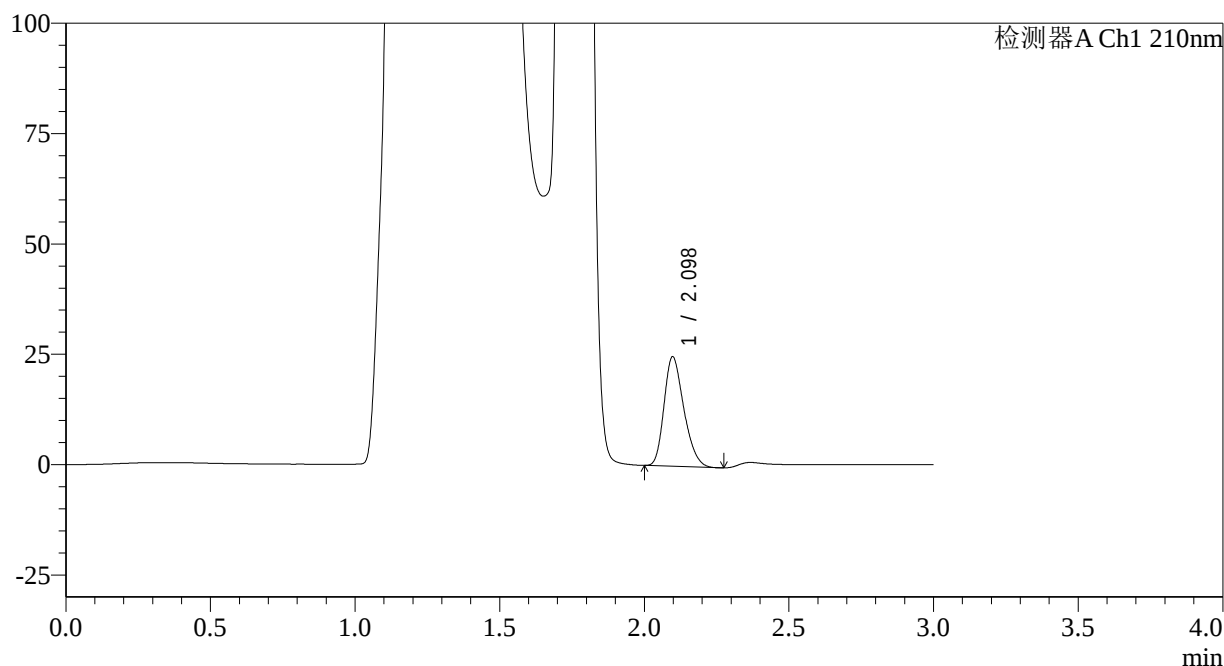
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-23/30-405-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-1mg-lf100z-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 3-7
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 21:00:06 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:47:02 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	118428	100.000	24809	4432	1.261	--
总计		118428	100.000	24809			

图167 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1
供试品溶液-1



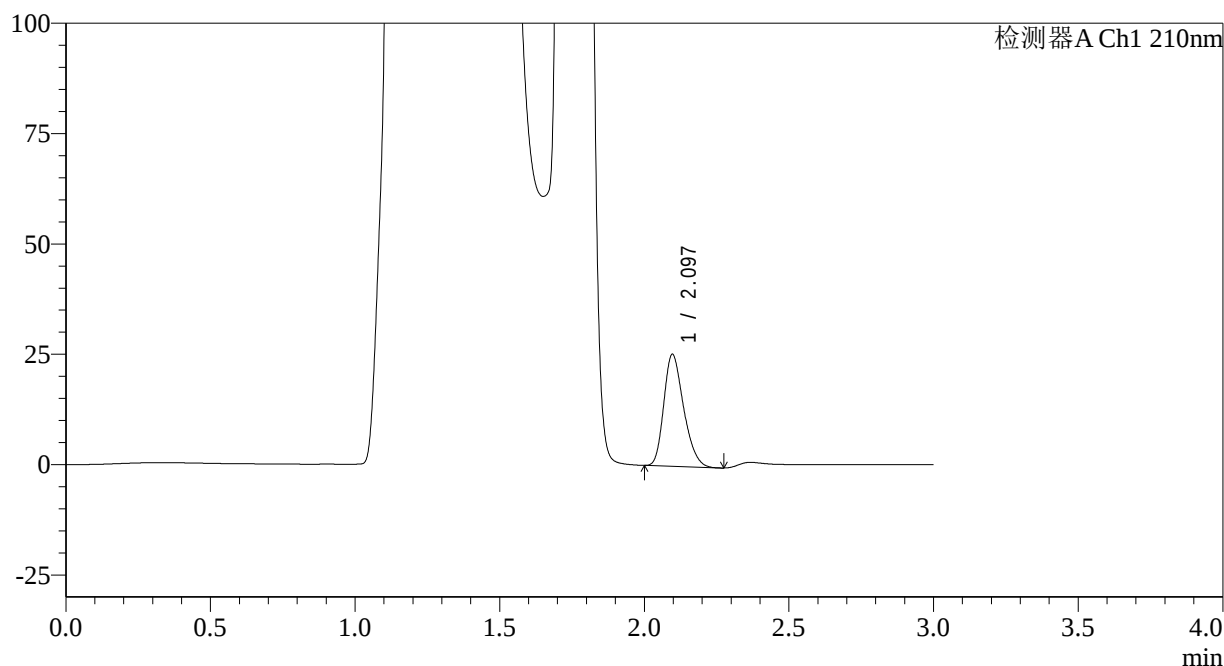
QTL-348

<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 - 0-23/30-406-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-1mg-lf100z-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 3-16
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 21:03:33 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:47:05 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	121089	100.000	25387	4431	1.264	--
总计		121089	100.000	25387			

图168 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2
供试品溶液-1



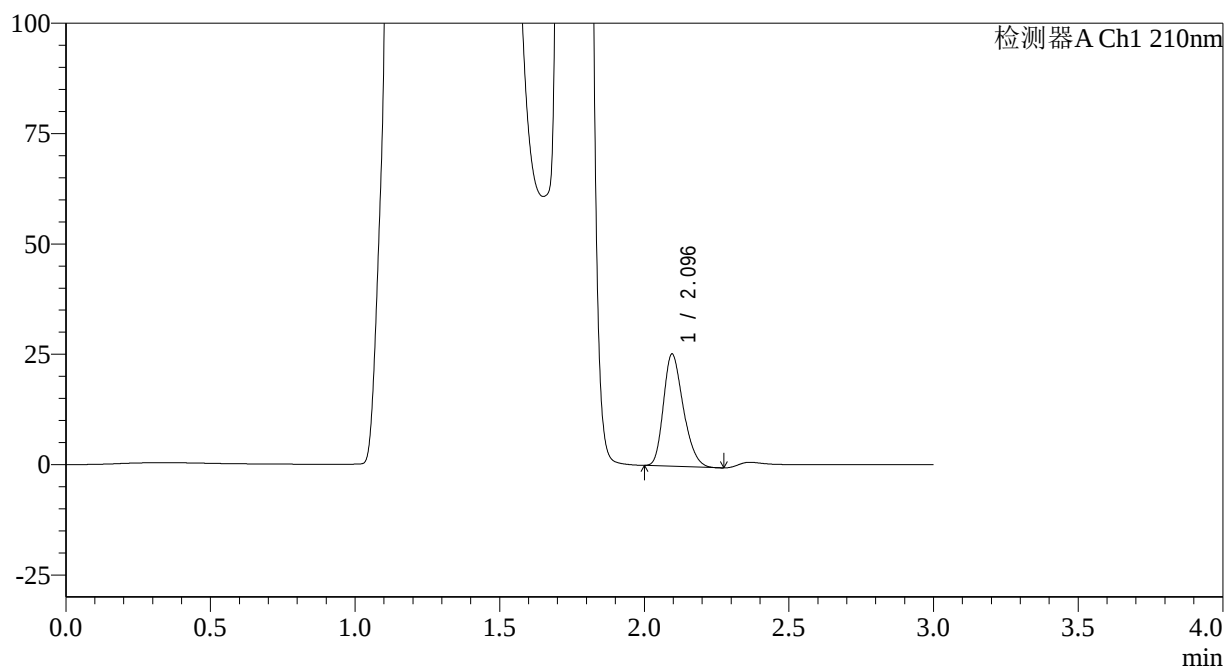
QTL-348

<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 - 0-23/30-407-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-1mg-lf100z-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 3-25
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 21:07:00 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:47:08 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.096	121300	100.000	25432	4429	1.262	--
总计		121300	100.000	25432			

图169 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3
供试品溶液-1



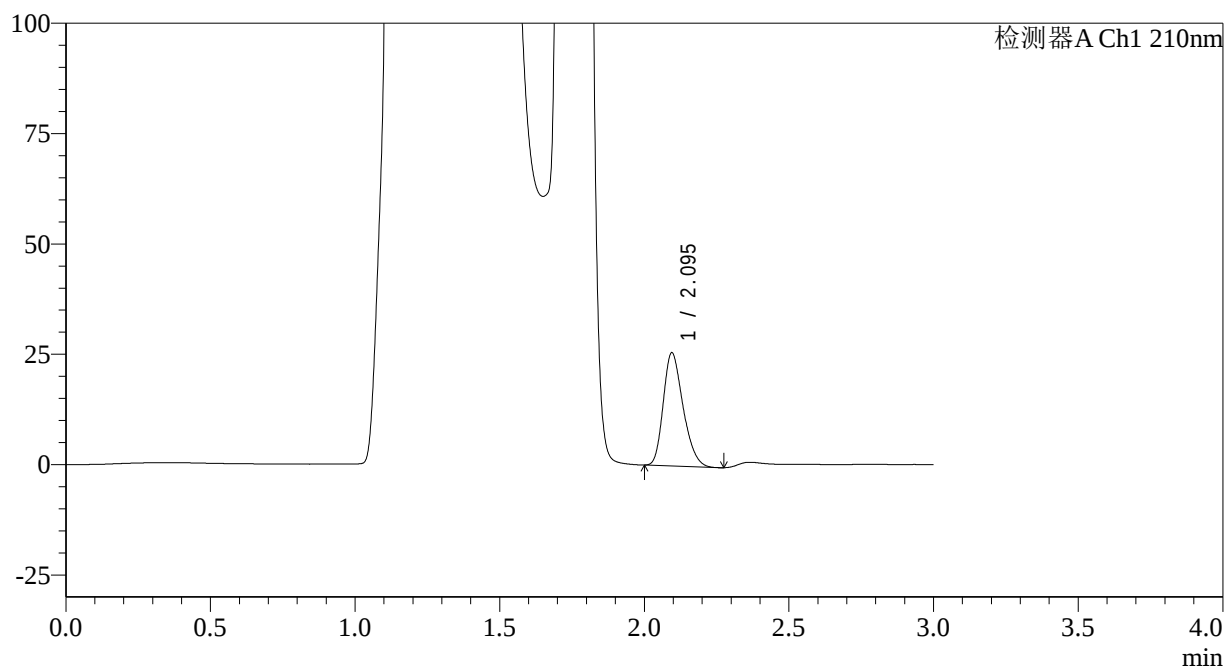
QTL-348

<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 - 0-23/30-408-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-1mg-lf100z-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 3-34
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 21:10:28 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:47:11 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.095	122160	100.000	25618	4428	1.262	--
总计		122160	100.000	25618			

图170 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-1



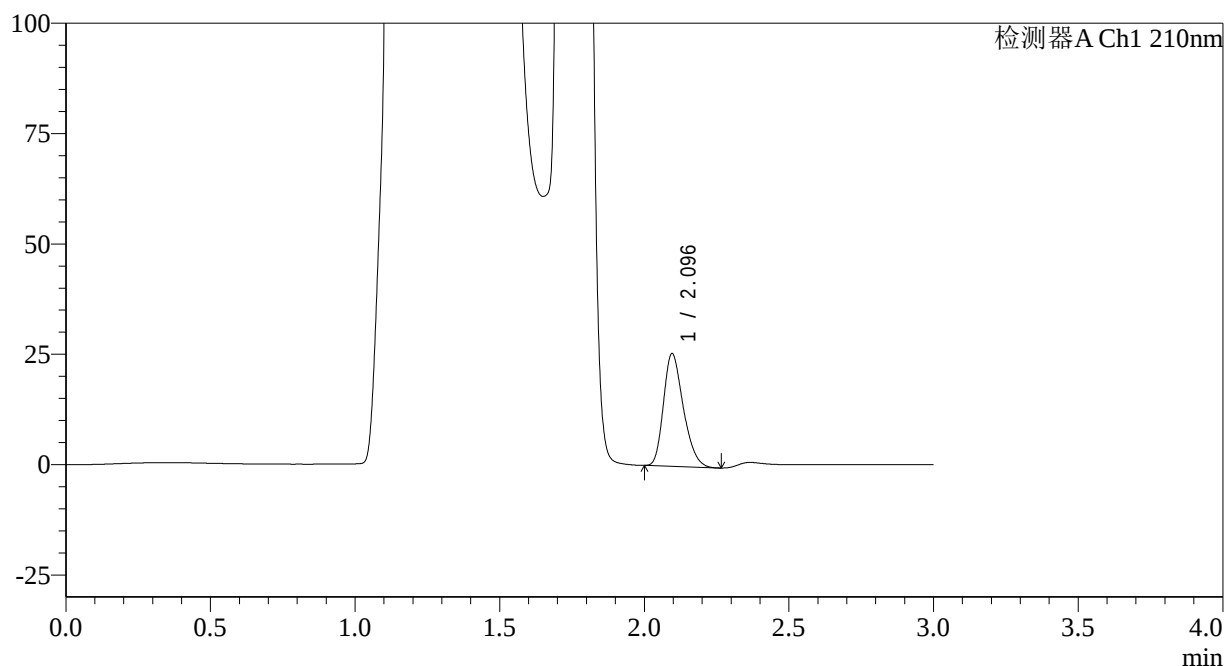
QTL-348

<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 - 0-23/30-409-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-1mg-lf100z-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 3-43
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 21:13:56 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:47:13 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.096	121975	100.000	25554	4430	1.264	--
总计		121975	100.000	25554			

图171 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5
供试品溶液-1



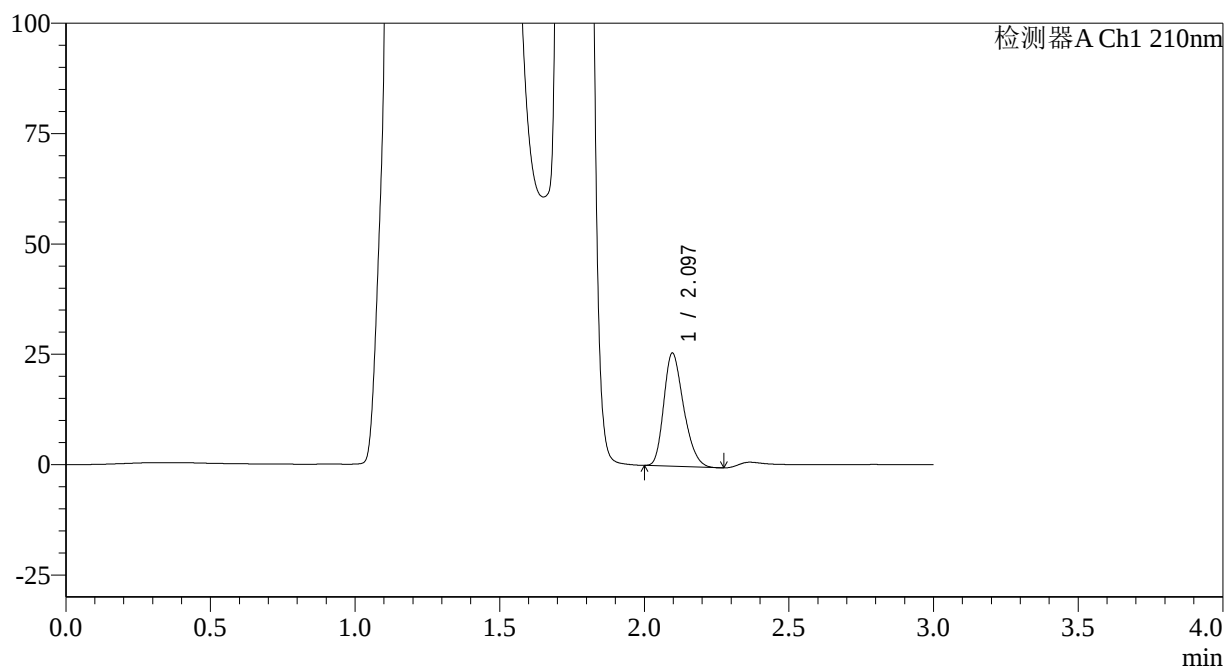
QTL-348

<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 - 0-23/30-410-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-1mg-lf100z-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 3-52
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 21:17:22 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:47:16 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	122641	100.000	25662	4411	1.266	--
总计		122641	100.000	25662			

图172 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6
供试品溶液-1



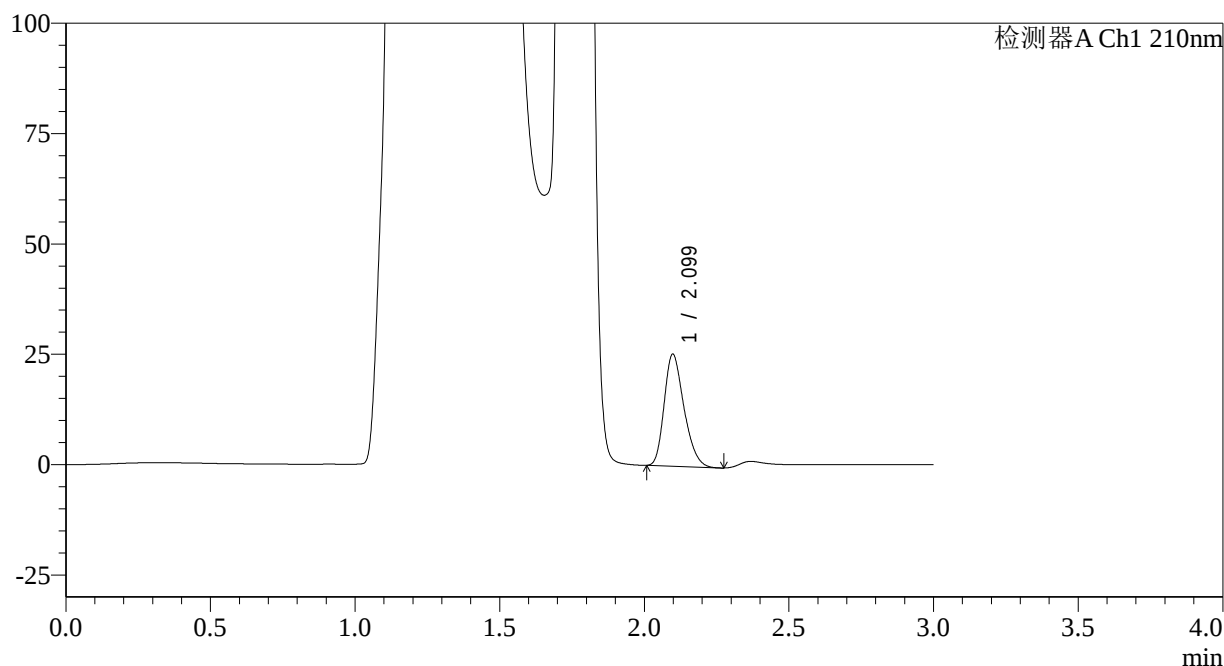
QTL-348

<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 - 0-23/30-411-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-1mg-lf100z-90min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 3-8
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 21:20:50 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:47:19 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	121003	100.000	25363	4452	1.269	--
总计		121003	100.000	25363			

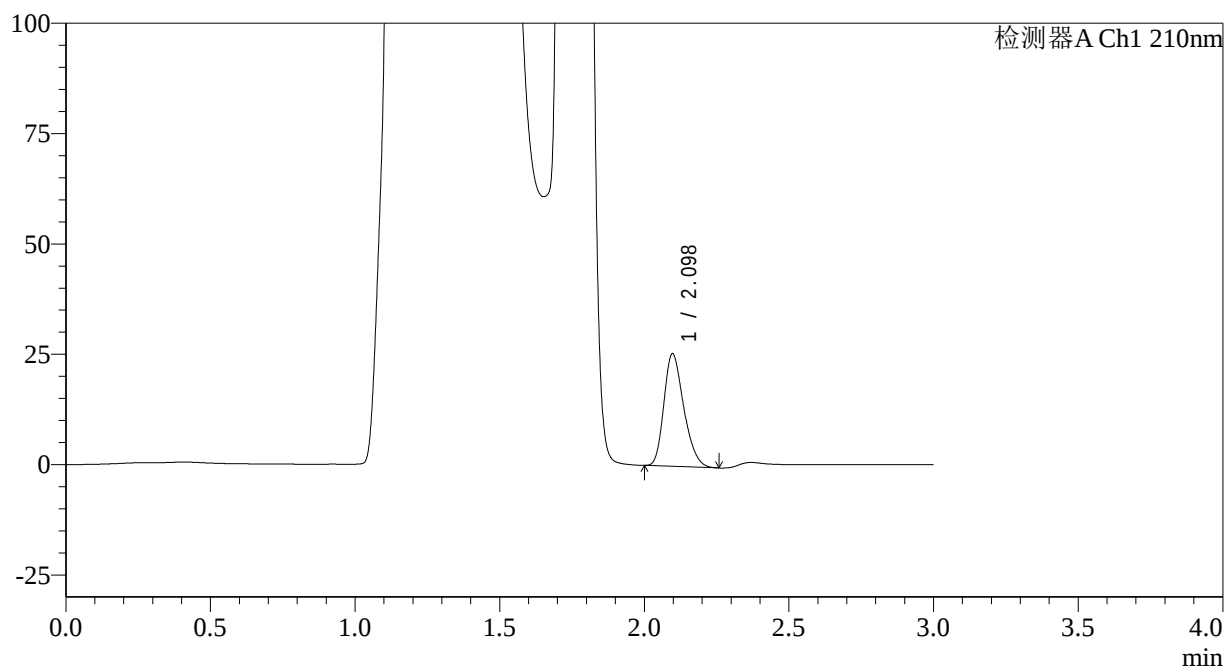
图173 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-90min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-23/30-412-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-1mg-lf100z-90min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 3-17
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 21:24:19 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:47:22 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	121946	100.000	25530	4429	1.264	--
总计		121946	100.000	25530			

图174 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-90min-片2
供试品溶液-1



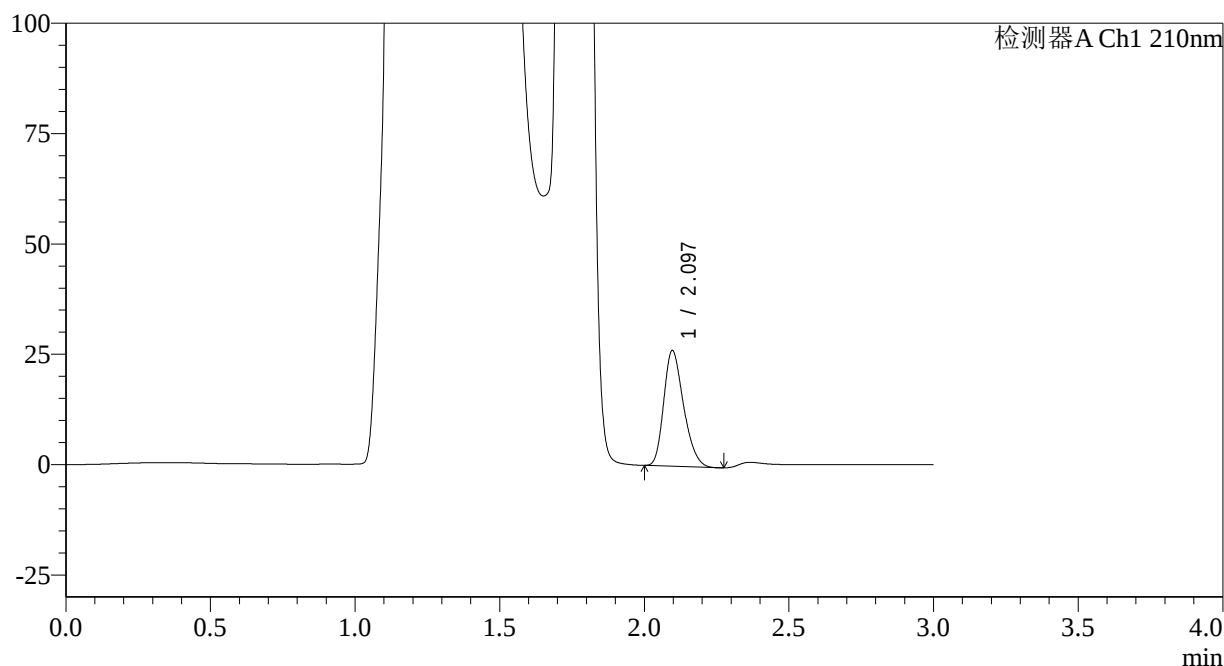
QTL-348

<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 - 0-23/30-413-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-1mg-lf100z-90min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 3-26
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 21:27:46 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:47:24 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	125122	100.000	26226	4421	1.262	--
总计		125122	100.000	26226			

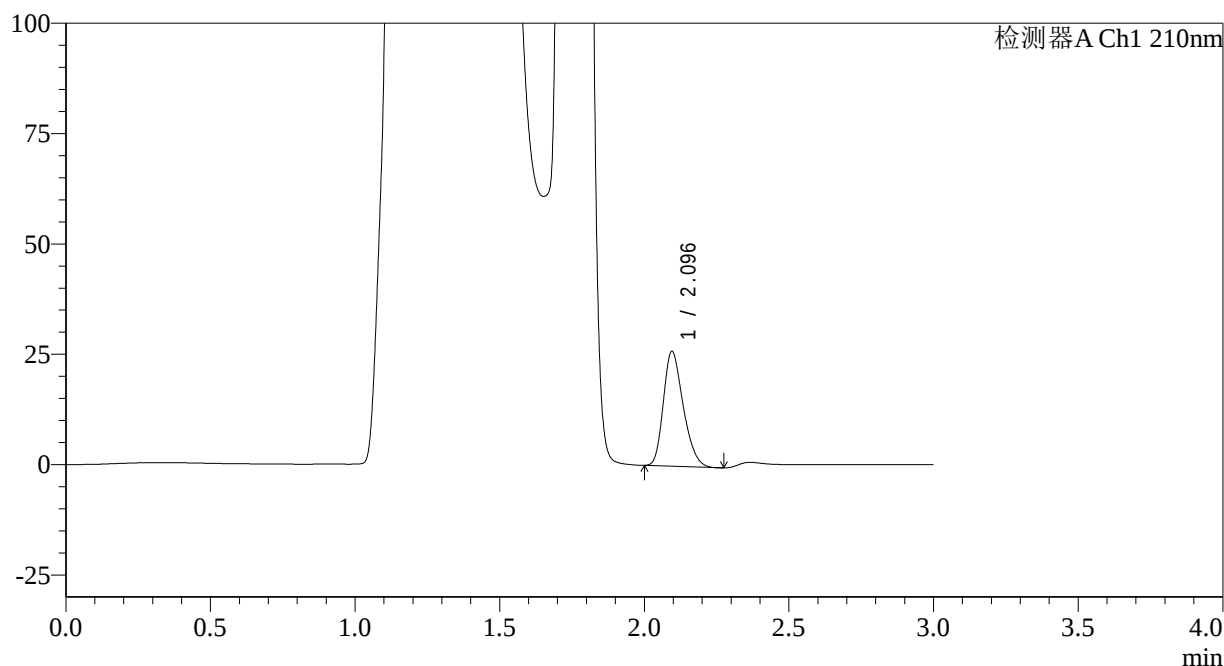
图175 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-90min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-23/30-414-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-1mg-lf100z-90min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 3-35
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 21:31:14 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:47:27 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.096	124391	100.000	26025	4408	1.265	--
总计		124391	100.000	26025			

图176 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-90min-片4
供试品溶液-1



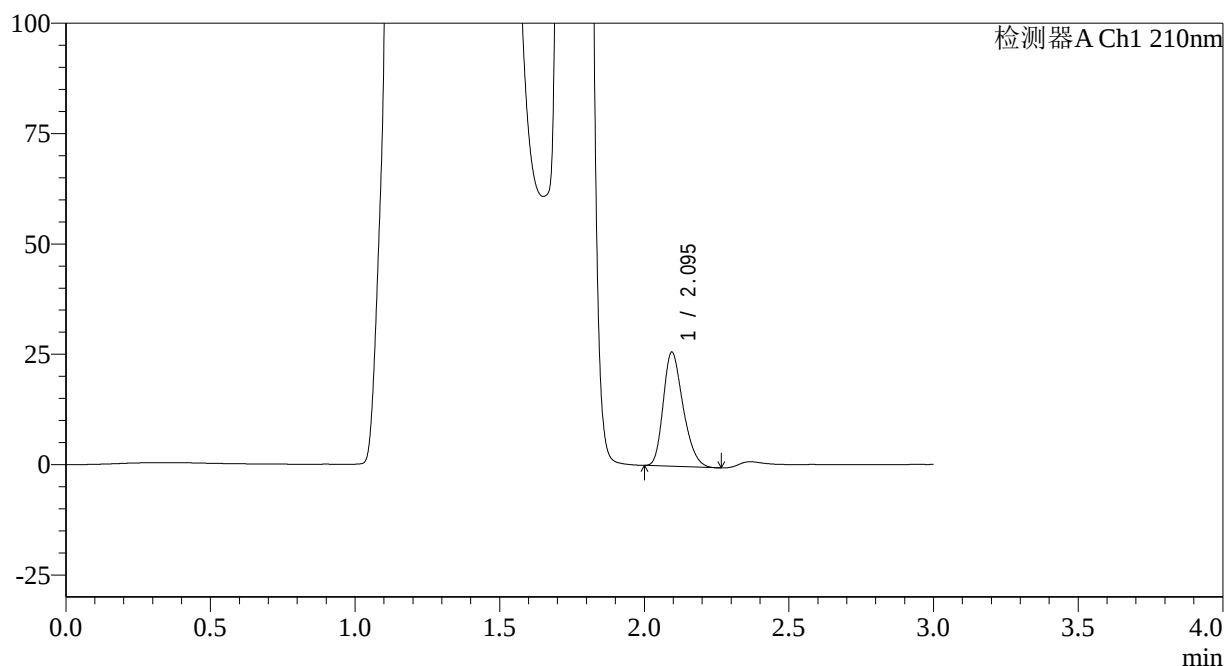
QTL-348

<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 - 0-23/30-415-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-1mg-lf100z-90min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 3-44
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 21:34:42 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:47:30 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.095	123605	100.000	25845	4419	1.267	--
总计		123605	100.000	25845			

图177 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-90min-片5
供试品溶液-1



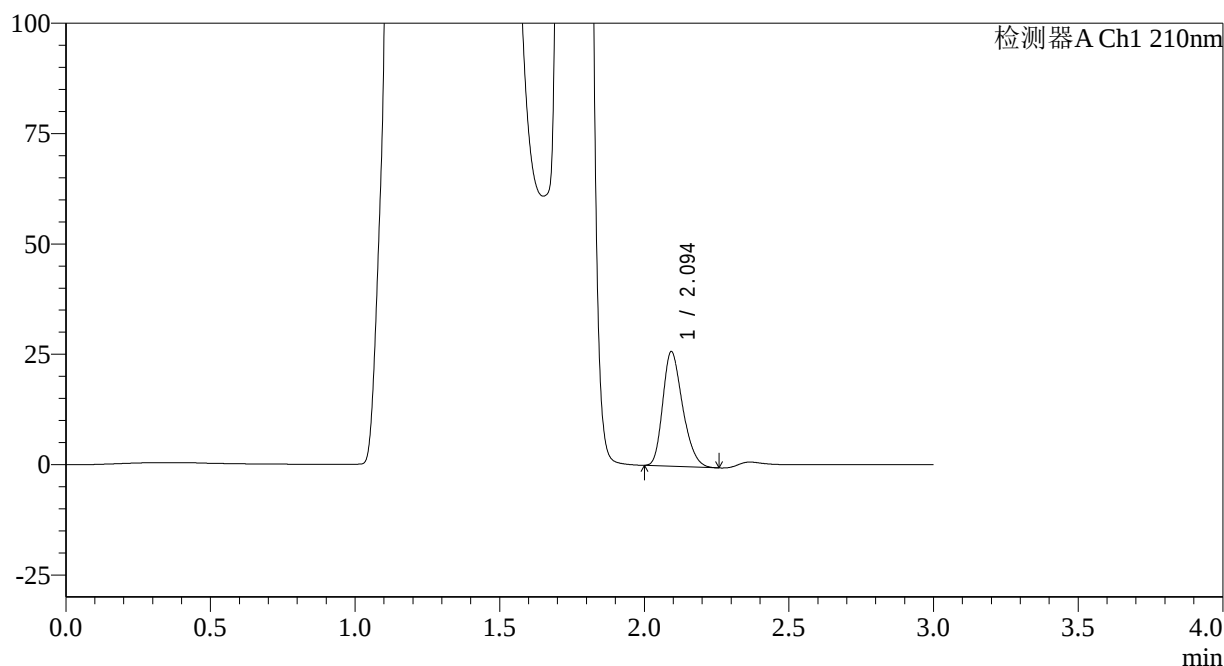
QTL-348

<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 - 0-23/30-416-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-1mg-lf100z-90min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 3-53
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 21:38:10 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:47:33 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.094	124085	100.000	25839	4407	1.269	--
总计		124085	100.000	25839			

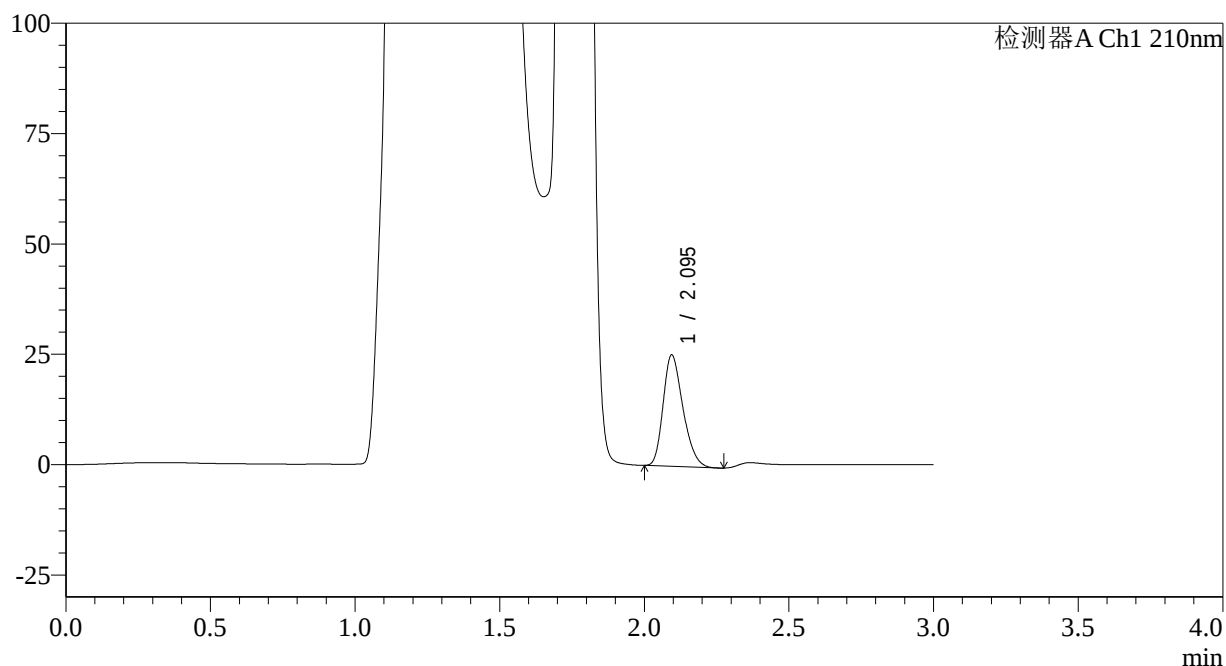
图178 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-90min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-23/30-417-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-1mg-lf100z-Jx-P1.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 4-3
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 21:41:39 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:47:35 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.095	120350	100.000	25198	4421	1.263	--
总计		120350	100.000	25198			

图179 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
供试品溶液-1



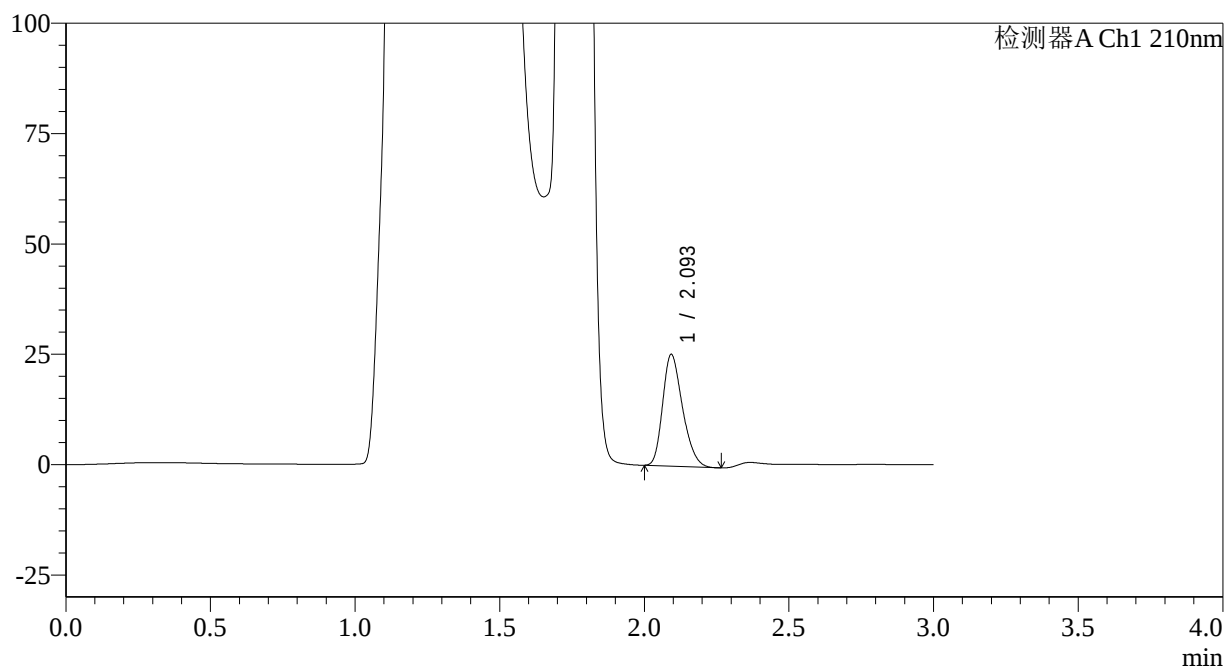
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-23/30-418-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-1mg-lf100z-Jx-P2.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 4-12
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 21:45:07 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:47:38 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.093	121148	100.000	25168	4387	1.269	--
总计		121148	100.000	25168			

图180 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
供试品溶液-1

180



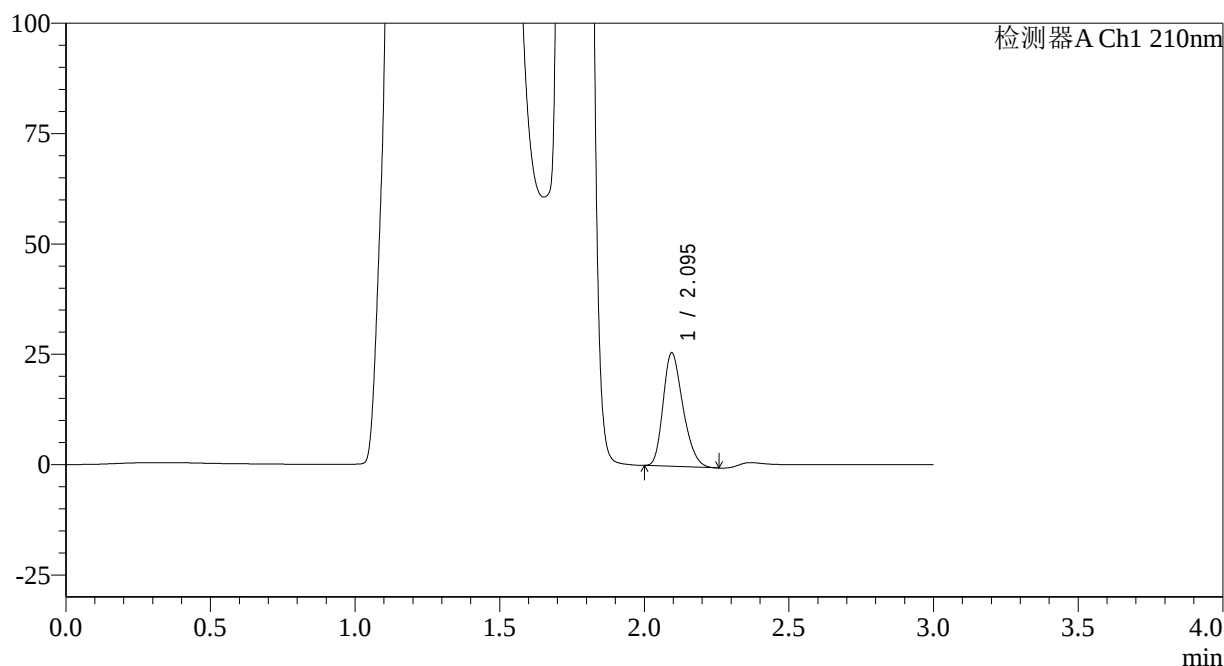
QTL-348

<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 - 0-23/30-419-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-1mg-lf100z-Jx-P3.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 4-21
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 21:48:36 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:47:41 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.095	122987	100.000	25701	4408	1.262	--
总计		122987	100.000	25701			

图181 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
供试品溶液-1



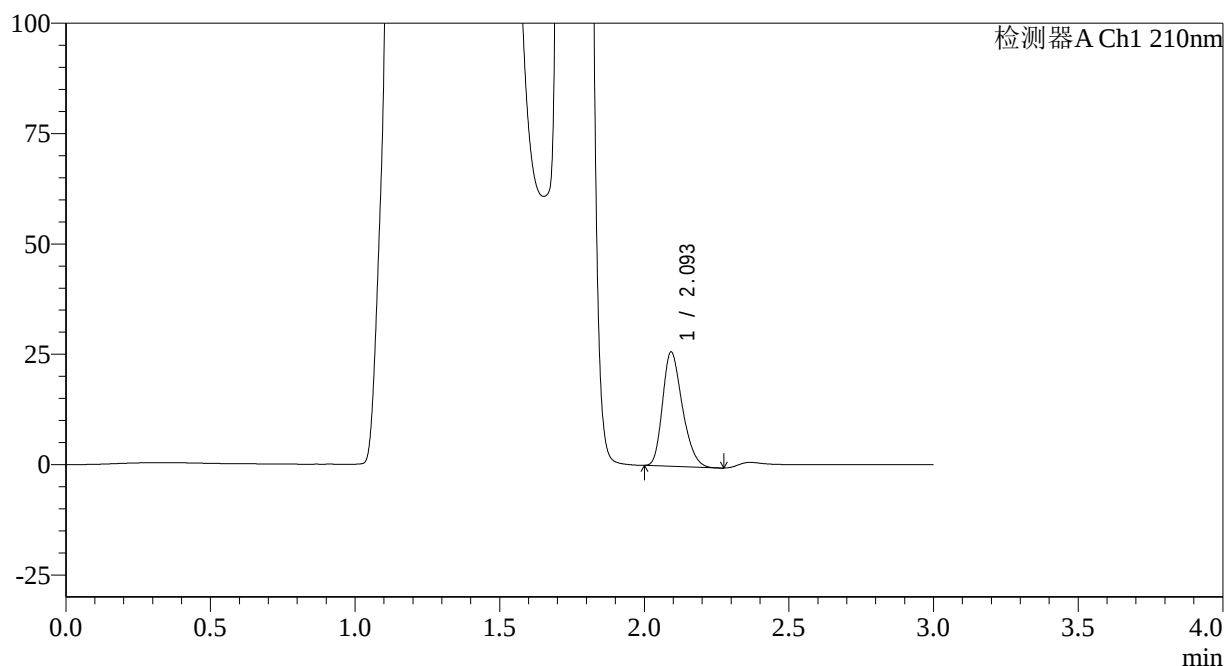
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-23/30-420-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-1mg-lf100z-Jx-P4.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 4-30
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 21:52:04 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:47:44 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.093	123216	100.000	25695	4438	1.267	--
总计		123216	100.000	25695			

图182 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱

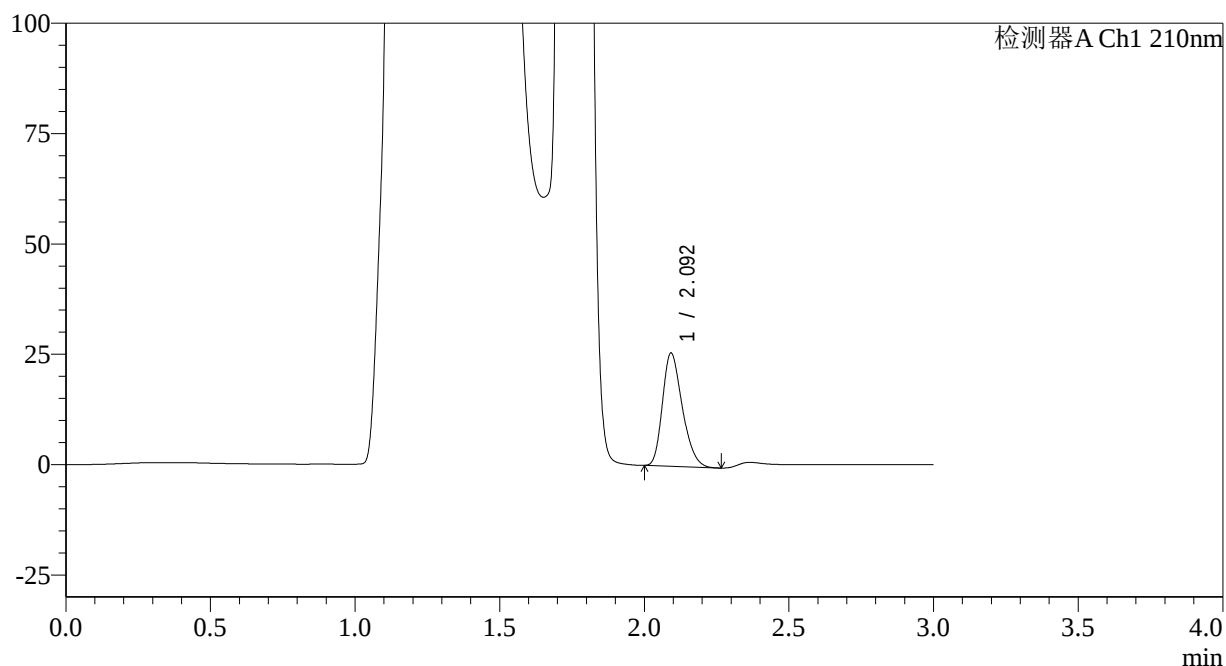
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-23/30-421-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-1mg-lf100z-Jx-P5.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 4-39
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 21:55:33 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:47:47 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.092	122578	100.000	25423	4401	1.271	--
总计		122578	100.000	25423			

图183 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
供试品溶液-1



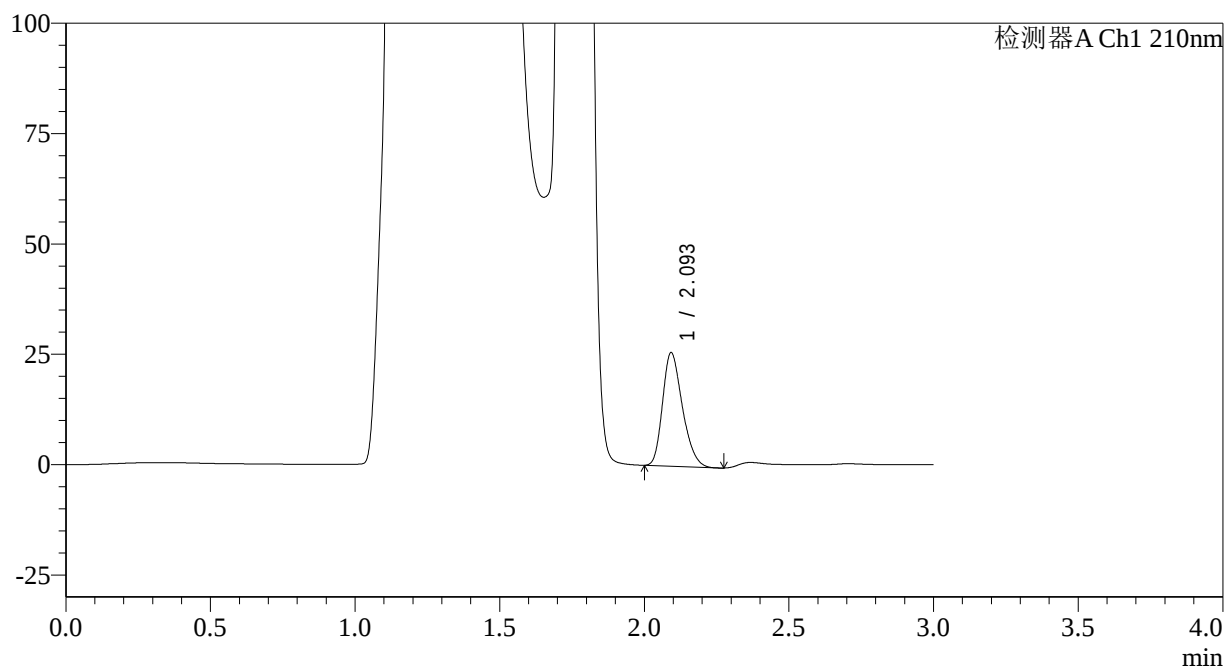
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-23/30-422-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-1mg-lf100z-Jx-P6.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 4-48
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 21:59:01 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:47:49 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.093	122663	100.000	25538	4417	1.267	--
总计		122663	100.000	25538			

图184 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱

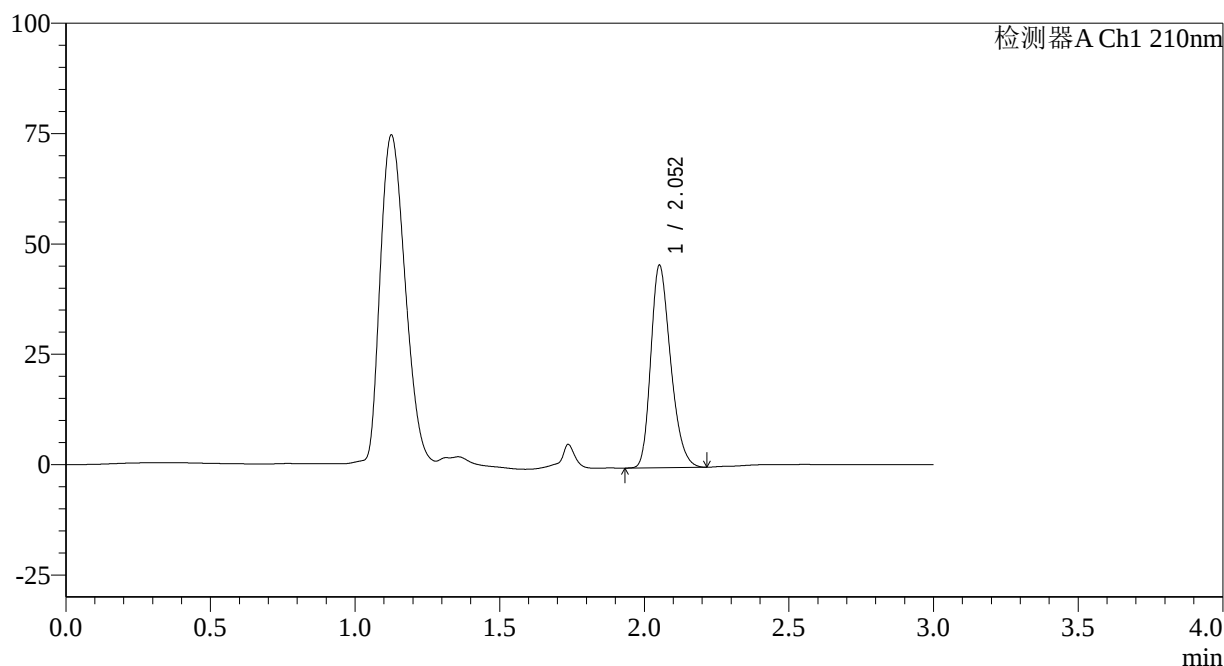
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-23/30-423-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-1mg-lf100z-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 3-27
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 22:02:30 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:47:52 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

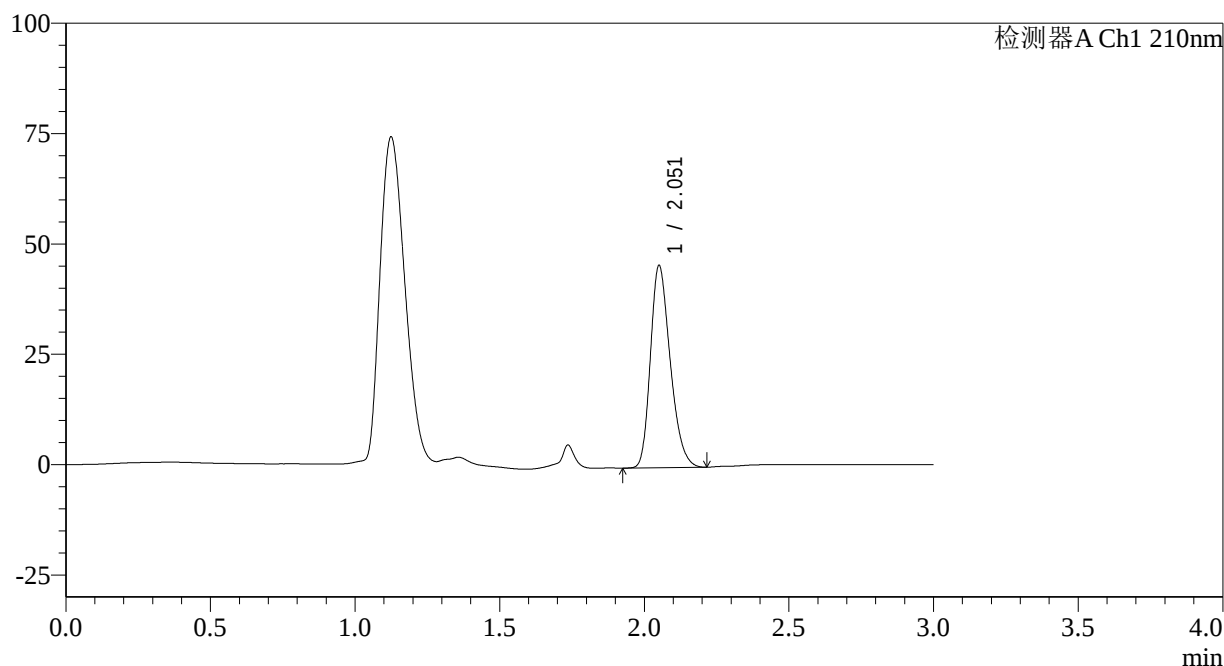
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.052	218936	100.000	45688	4274	1.271	--
总计		218936	100.000	45688			

<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 - 0-23/30-424-2 - cbzj-AM221354p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-1mg-lf100z-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240408-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240408-rcqx-fx279.lcb
样品瓶号 : 3-27
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 22:05:57 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/09 08:47:55 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.051	218773	100.000	45409	4265	1.274	--
总计		218773	100.000	45409			

图186 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-AM221354批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2