



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	10.38	90932	90928	90939	90918	90872	90918	0.03
2	10.38	91013	91061				91037	0.04

单位质量响应值		RSD%	判断
8758.96	8770.42	0.10	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-21FA624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	4771	-	4771	8.936	7.47	49.09	8.94	7.47	49.09
	2	4585	-	4585	8.588			8.59		
	3	4896	-	4896	9.170			9.17		
	4	4920	-	4920	9.215			9.22		
	5	4754	-	4754	8.904			8.90		
	6		-		0.000			0.00		
10min	1	8072	-	8072	15.119	15.28	4.39	15.22	15.37	4.59
	2	8468	-	8468	15.860			15.96		
	3	8323	-	8323	15.589			15.69		
	4	8524	-	8524	15.965			16.07		
	5	8002	-	8002	14.988			15.09		
	6	7566	-	7566	14.171			14.17		
15min	1	10558	-	10558	19.775	20.59	3.24	20.04	20.84	3.36
	2	11261	-	11261	21.092			21.36		
	3	11257	-	11257	21.084			21.36		
	4	11341	-	11341	21.241			21.52		
	5	10965	-	10965	20.537			20.80		
	6	10570	-	10570	19.797			19.95		
20min	1	12802	-	12802	23.978	25.04	2.31	24.46	25.52	2.33
	2	13612	-	13612	25.495			26.00		
	3	13613	-	13613	25.497			26.01		
	4	13370	-	13370	25.042			25.56		
	5	13530	-	13530	25.341			25.83		
	6	13284	-	13284	24.881			25.26		
30min	1	15733	-	15733	29.467	31.60	3.43	30.22	32.36	3.34
	2	17142	-	17142	32.106			32.90		
	3	17167	-	17167	32.153			32.95		
	4	16822	-	16822	31.507			32.30		
	5	17088	-	17088	32.005			32.78		
	6	17280	-	17280	32.365			33.02		
45min	1	19650	-	19650	36.804	38.51	3.76	37.88	39.62	3.60
	2	20344	-	20344	38.104			39.25		
	3	20934	-	20934	39.209			40.36		
	4	19830	-	19830	37.141			38.29		
	5	20904	-	20904	39.153			40.28		
	6	21705	-	21705	40.653			41.67		
60min	1	21946	-	21946	41.104	43.86	5.49	42.59	45.40	5.30
	2	23589	-	23589	44.181			45.75		
	3	23648	-	23648	44.292			45.88		
	4	21860	-	21860	40.943			42.50		
	5	24460	-	24460	45.813			47.38		
	6	24994	-	24994	46.813			48.28		
90min	1	24728	-	24728	46.315	49.46	4.90	48.26	51.49	4.76
	2	26166	-	26166	49.008			51.07		
	3	26960	-	26960	50.495			52.57		
	4	25151	-	25151	47.107			49.12		
	5	27454	-	27454	51.421			53.50		
	6	27992	-	27992	52.428			54.41		
极限	1	26713	-	26713	50.033	52.53	3.33	52.49	55.11	3.26
	2	27900	-	27900	52.256			54.86		
	3	28171	-	28171	52.763			55.40		
	4	27461	-	27461	51.434			53.97		
	5	28627	-	28627	53.618			56.26		
	6	29412	-	29412	55.088			57.66		



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	10.38	91311	91263	91479	91420	91505	91396	0.12
2	10.38	90732	90790				90761	0.05
单位质量响应值				RSD%	判断			
8805.01		8743.83		0.50	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-21FA624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	16110	-	16110	30.140	29.65	5.14	30.14	29.65	5.13
	2	16433	-	16433	30.745			30.74		
	3	16238	-	16238	30.380			30.38		
	4	15633	-	15633	29.248			29.25		
	5	14292	-	14292	26.739			26.74		
	6	16372	-	16372	30.631			30.63		
10min	1	25553	-	25553	47.807	49.11	4.15	48.14	49.44	4.16
	2	26897	-	26897	50.322			50.66		
	3	26814	-	26814	50.167			50.50		
	4	26101	-	26101	48.833			49.16		
	5	24543	-	24543	45.918			46.21		
	6	27579	-	27579	51.598			51.94		
15min	1	31396	-	31396	58.739	59.45	2.67	59.61	60.32	2.69
	2	32265	-	32265	60.365			61.27		
	3	31912	-	31912	59.705			60.60		
	4	31600	-	31600	59.121			59.99		
	5	30483	-	30483	57.031			57.84		
	6	32991	-	32991	61.723			62.64		
20min	1	34546	-	34546	64.633	65.39	1.91	66.15	66.93	1.94
	2	35411	-	35411	66.251			67.82		
	3	34624	-	34624	64.779			66.34		
	4	35059	-	35059	65.592			67.12		
	5	34104	-	34104	63.806			65.25		
	6	35959	-	35959	67.276			68.88		
30min	1	37484	-	37484	70.129	71.94	3.03	72.37	74.20	3.02
	2	39356	-	39356	73.632			75.94		
	3	38175	-	38175	71.422			73.70		
	4	38992	-	38992	72.951			75.20		
	5	36827	-	36827	68.900			71.05		
	6	39872	-	39872	74.597			76.94		
45min	1	40179	-	40179	75.172	76.66	3.26	78.19	79.72	3.24
	2	41797	-	41797	78.199			81.32		
	3	40601	-	40601	75.961			79.03		
	4	41437	-	41437	77.525			80.59		
	5	39016	-	39016	72.996			75.91		
	6	42815	-	42815	80.103			83.28		
60min	1	41089	-	41089	76.874	78.69	2.95	80.73	82.61	2.94
	2	42826	-	42826	80.124			84.12		
	3	41426	-	41426	77.505			81.42		
	4	42660	-	42660	79.813			83.74		
	5	40548	-	40548	75.862			79.59		
	6	43816	-	43816	81.976			86.04		
90min	1	42208	-	42208	78.968	81.32	3.28	83.67	86.11	3.25
	2	44067	-	44067	82.446			87.33		
	3	42996	-	42996	80.442			85.22		
	4	44255	-	44255	82.797			87.61		
	5	41729	-	41729	78.071			82.64		
	6	45539	-	45539	85.200			90.18		
极限	1	42621	-	42621	79.740	82.64	3.48	85.32	88.33	3.45
	2	44940	-	44940	84.079			89.88		
	3	44229	-	44229	82.749			88.42		
	4	44687	-	44687	83.606			89.34		
	5	42203	-	42203	78.958			84.40		
	6	46331	-	46331	86.681			92.60		



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



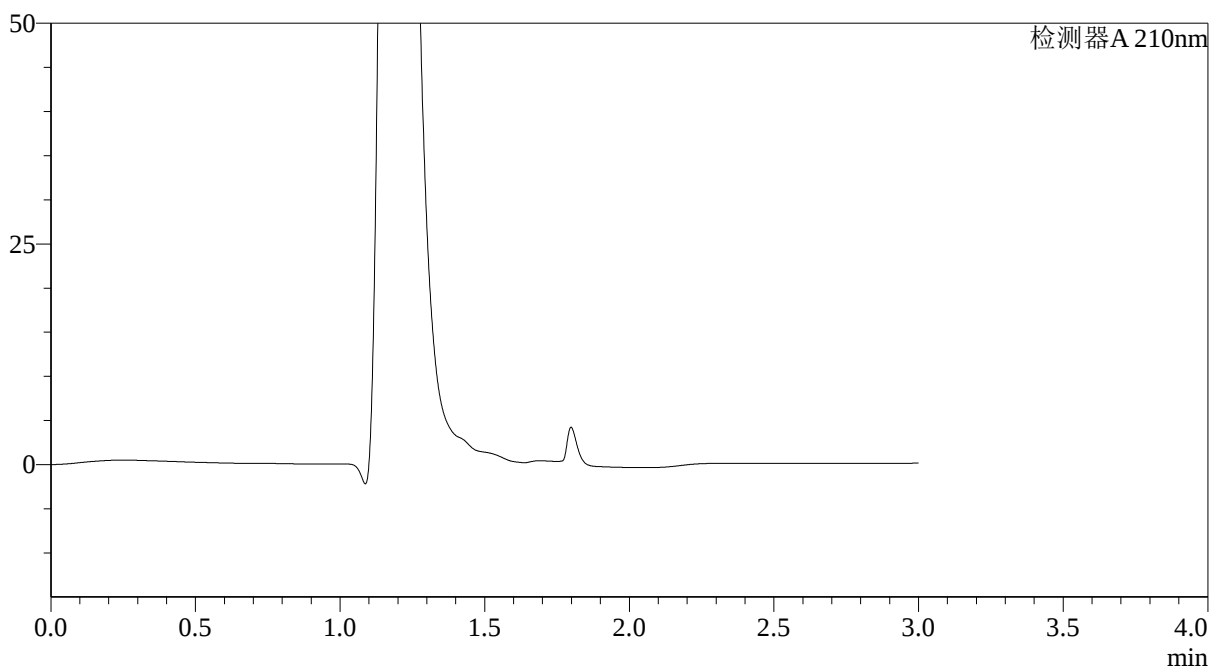
QTL-348

<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 - 0-32/27-653-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-0.4mg-lf100z-rj.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 2-9
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/10 01:14:13 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2024/04/11 09:14:07 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

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

图1 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转
溶剂



QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温 :30℃

数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-32/27-654-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-0.4mg-lf100z-dz1-1.lcd

方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb

样品瓶号 :2-18

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/04/10 01:17:42

处理时间 (V3) :2024/04/11 09:14:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

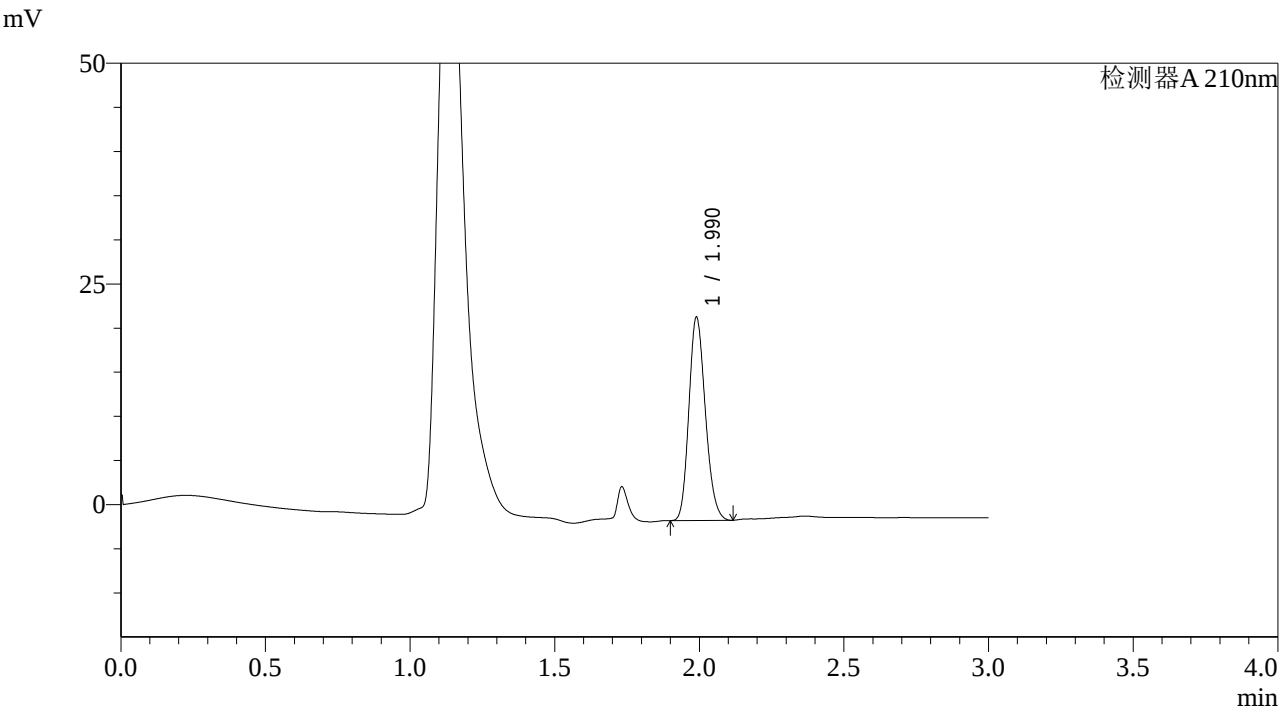
波长: 210nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.990	90932	100.000	22967	5839	1.181	--
总计		90932	100.000	22967			

图2 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-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,5μm)

柱温 :30℃

数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-32/27-655-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-0.4mg-lf100z-dz1-2.lcd

方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb

样品瓶号 :2-18

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/04/10 01:21:12

处理时间 (V3) :2024/04/11 09:14:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

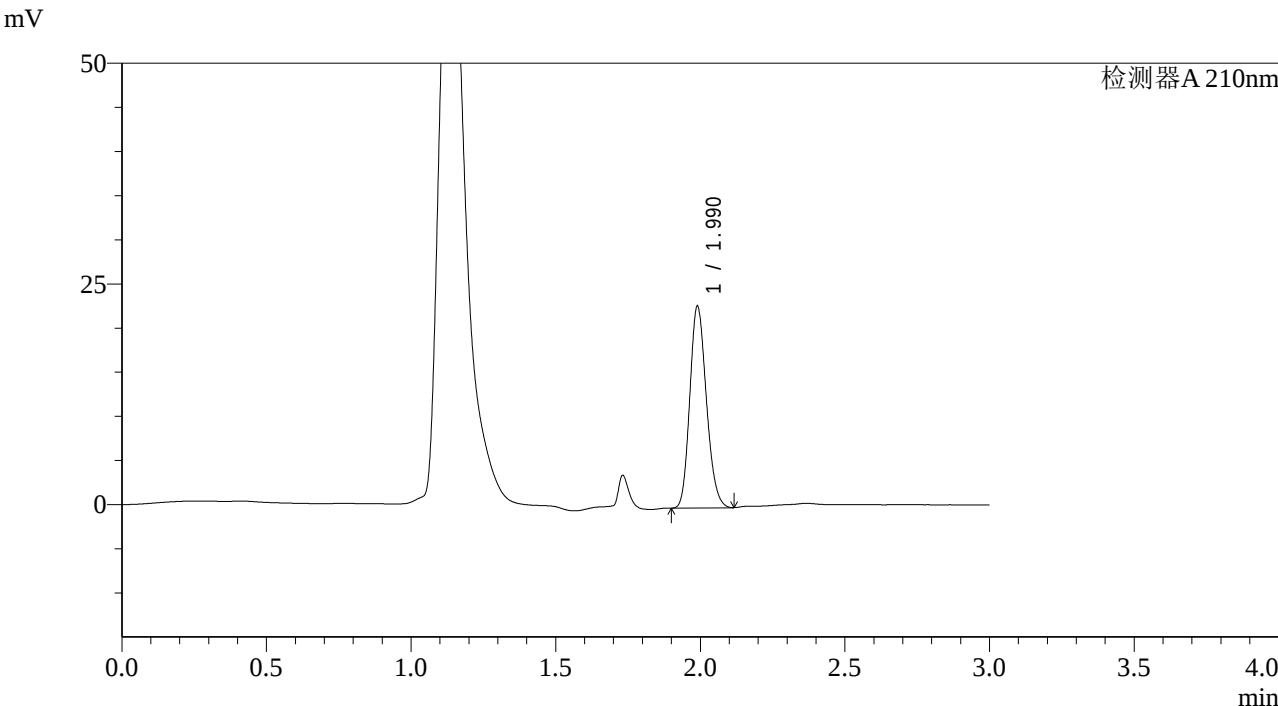
波长: 210nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.990	90928	100.000	22805	5735	1.178	--
总计		90928	100.000	22805			

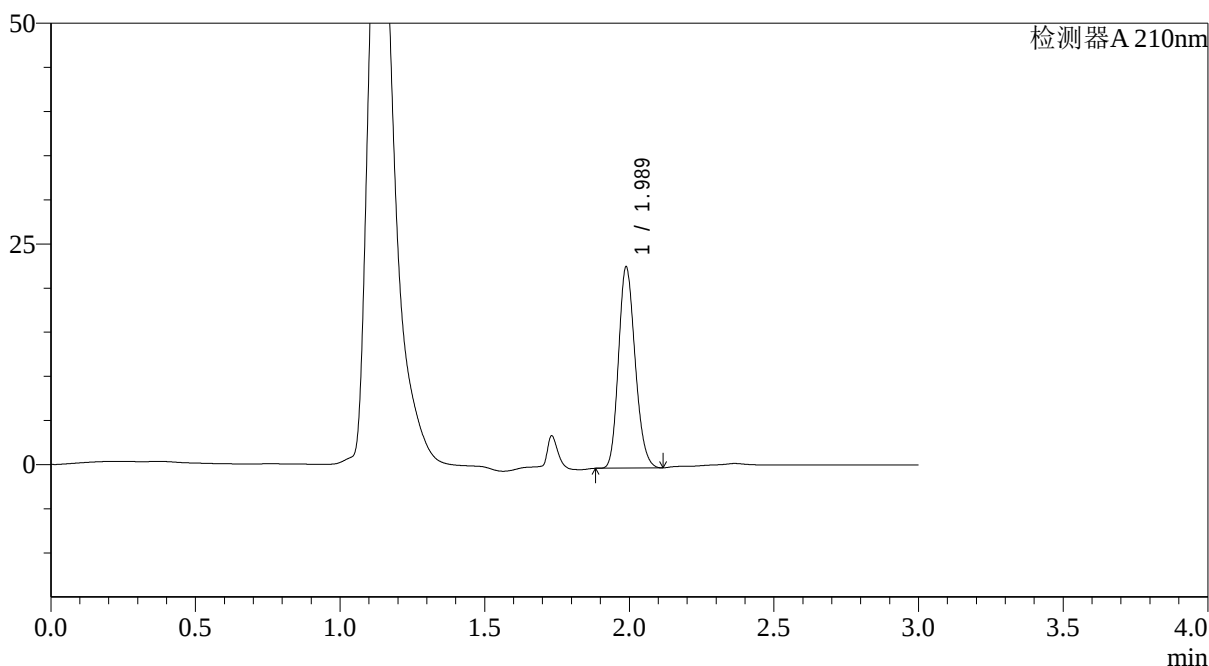
图3 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-32/27-656-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-0.4mg-lf100z-dz1-3.lcd
方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/10 01:24:43 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3): 2024/04/11 09:14:15 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.989	90939	100.000	22789	5718	1.176	--
总计		90939	100.000	22789			

图4 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-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,5μm)

柱温 :30℃

数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-32/27-657-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-0.4mg-lf100z-dz1-4.lcd

方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb

样品瓶号 :2-18

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/04/10 01:28:13

处理时间 (V3) :2024/04/11 09:14:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

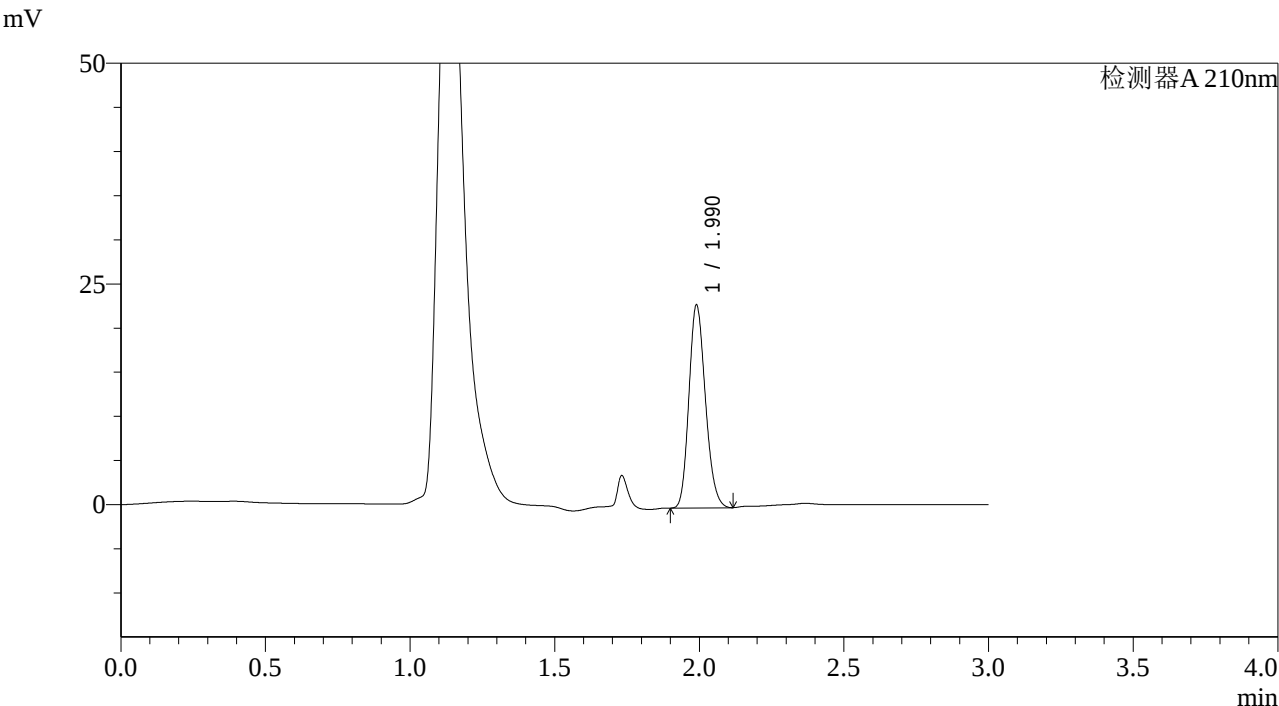
波长: 210nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.990	90918	100.000	22912	5810	1.180	--
总计		90918	100.000	22912			

图5 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-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,5μm)

柱温 :30℃

数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-32/27-658-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-0.4mg-lf100z-dz1-5.lcd

方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb

样品瓶号 :2-18

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/04/10 01:31:43

处理时间 (V3) :2024/04/11 09:14:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

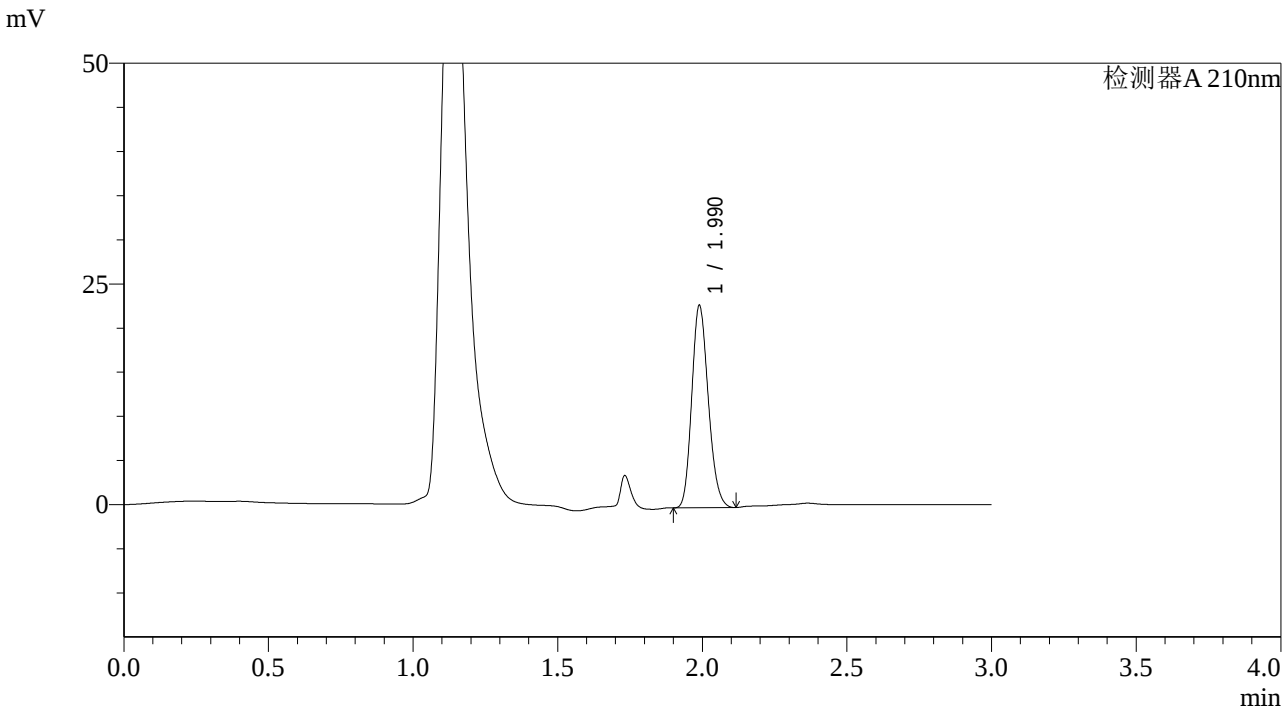
波长: 210nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.990	90872	100.000	22889	5789	1.178	--
总计		90872	100.000	22889			

图6 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-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,5μm)

柱温 :30℃

数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-32/27-659-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-0.4mg-lf100z-5min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb

样品瓶号 :2-1

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/04/10 01:35:13

处理时间 (V2) :2024/04/11 09:14:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

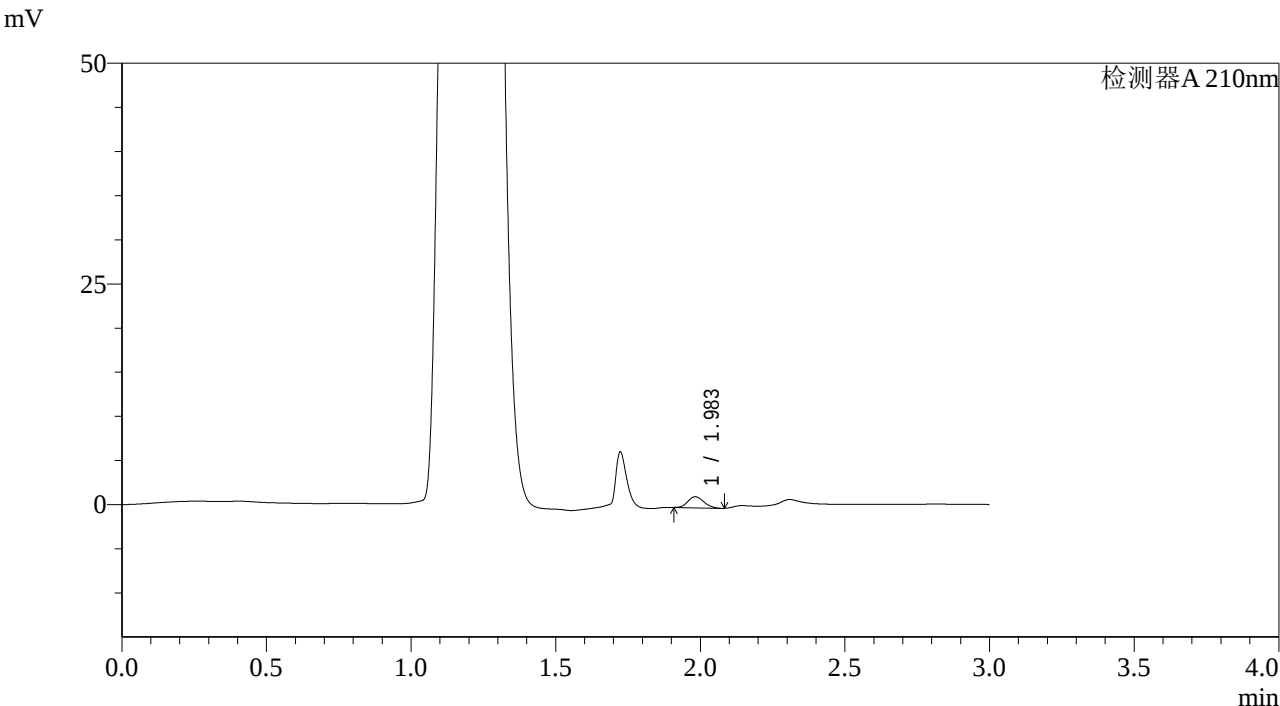
波长: 210nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.983	4771	100.000	1251	6023	1.135	--
总计		4771	100.000	1251			

图7 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-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,5μm)

柱温 :30℃

数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-32/27-660-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-0.4mg-lf100z-5min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb

样品瓶号 :2-10

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/04/10 01:38:42

处理时间 (V2) :2024/04/11 09:14:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

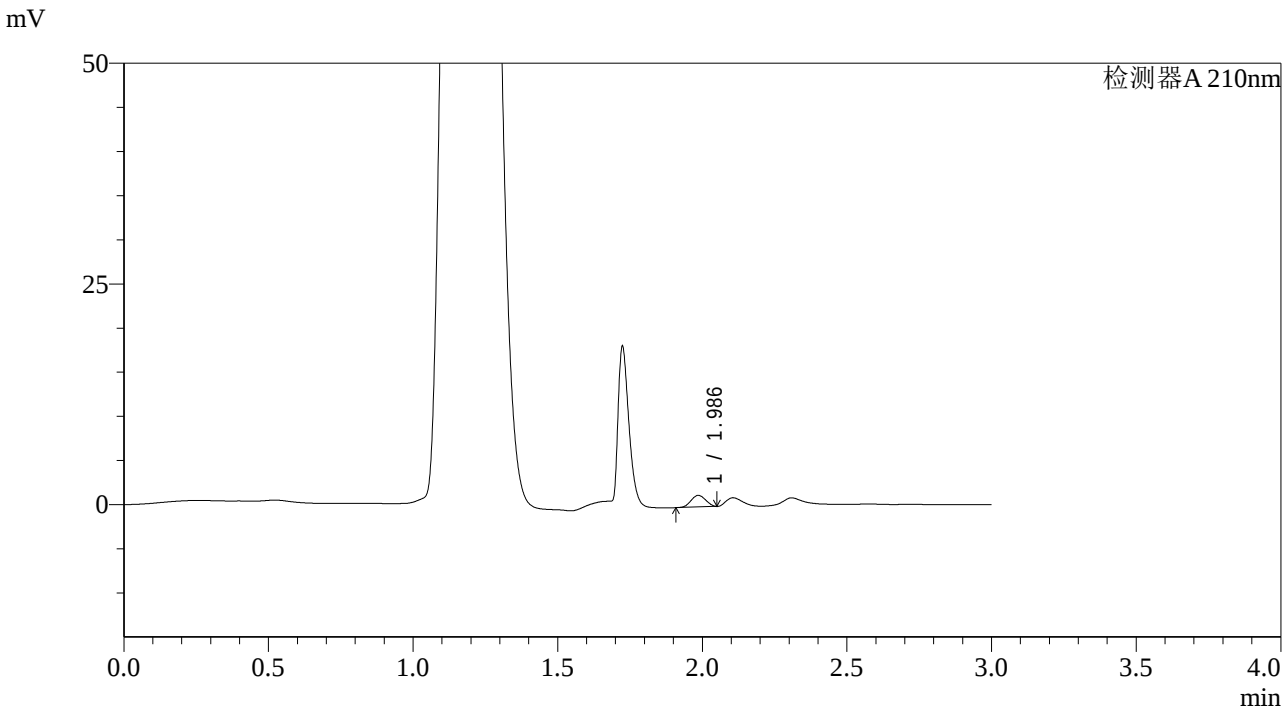
波长: 210nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.986	4585	100.000	1305	6937	1.006	--
总计		4585	100.000	1305			

图8 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-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,5μm)

柱温 :30℃

数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-32/27-661-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-0.4mg-lf100z-5min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb

样品瓶号 :2-19

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/04/10 01:42:11

处理时间 (V2) :2024/04/11 09:14:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

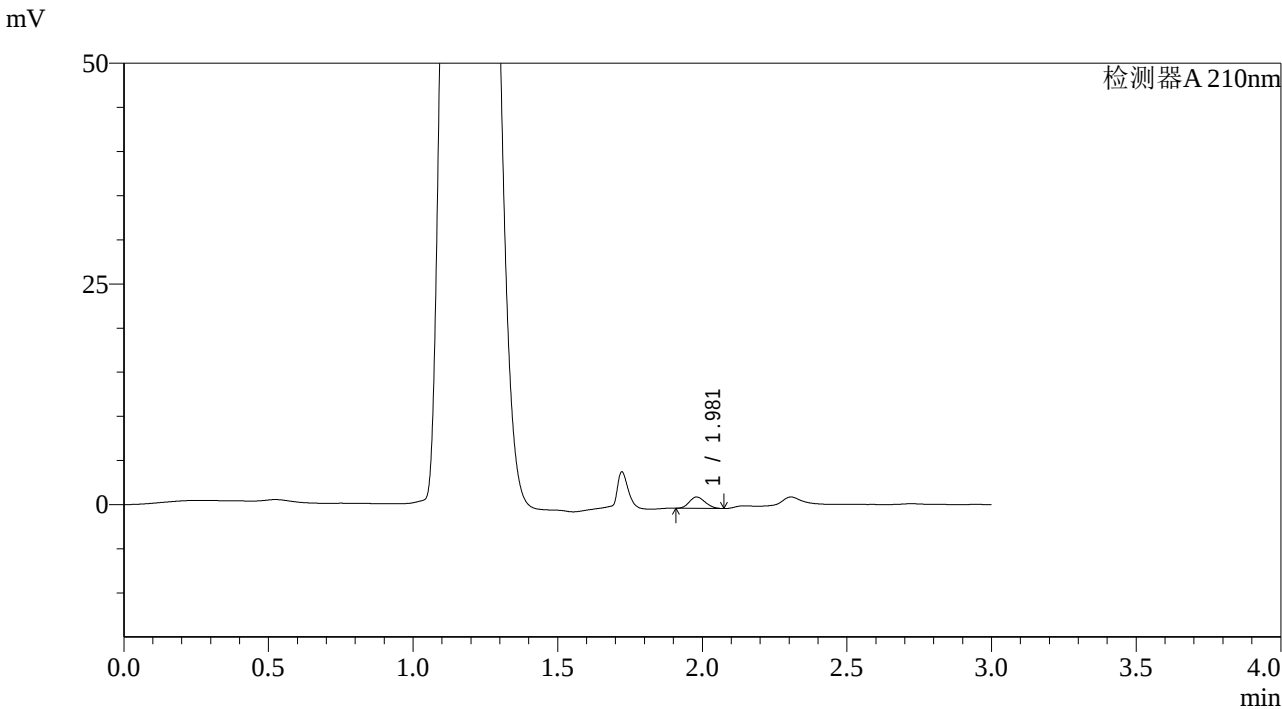
波长: 210nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.981	4896	100.000	1290	6058	1.133	--
总计		4896	100.000	1290			

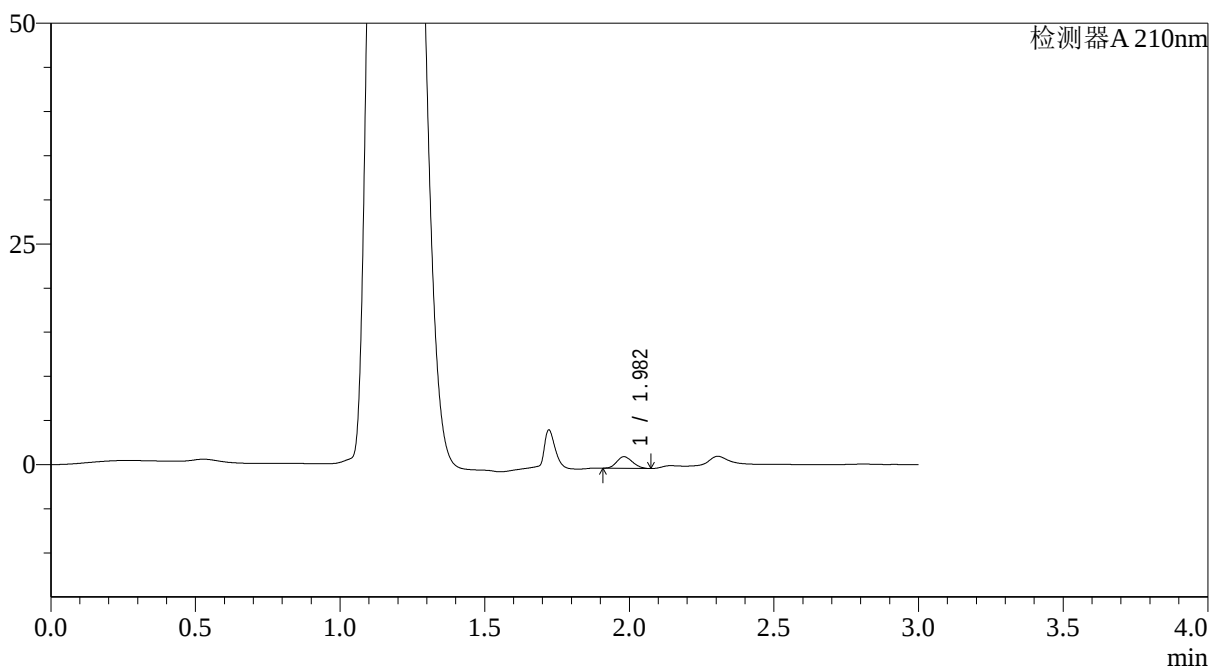
图9 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-32/27-662-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-0.4mg-lf100z-5min-P4.lcd
方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 2-28
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/10 01:45:41 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/11 09:14:32 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.982	4920	100.000	1305	6126	1.144	--
总计		4920	100.000	1305			

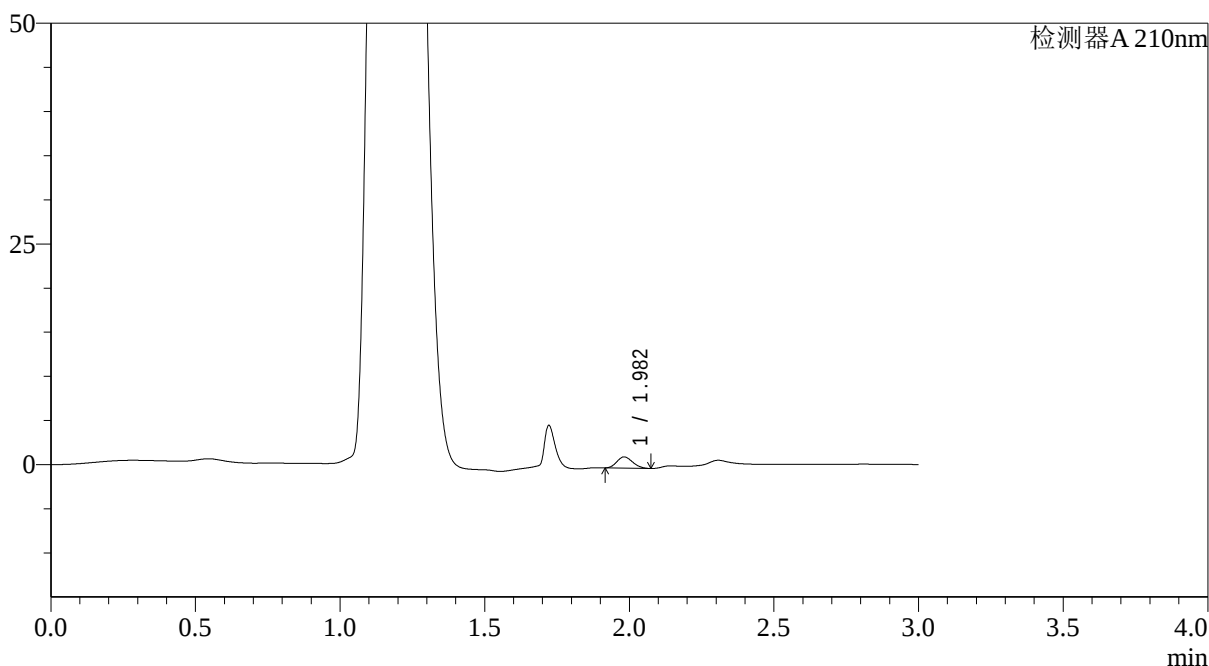
图10 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-32/27-663-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-0.4mg-lf100z-5min-P5.lcd
方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 2-37
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/10 01:49:08 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/11 09:14:34 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.982	4754	100.000	1267	6160	1.148	--
总计		4754	100.000	1267			

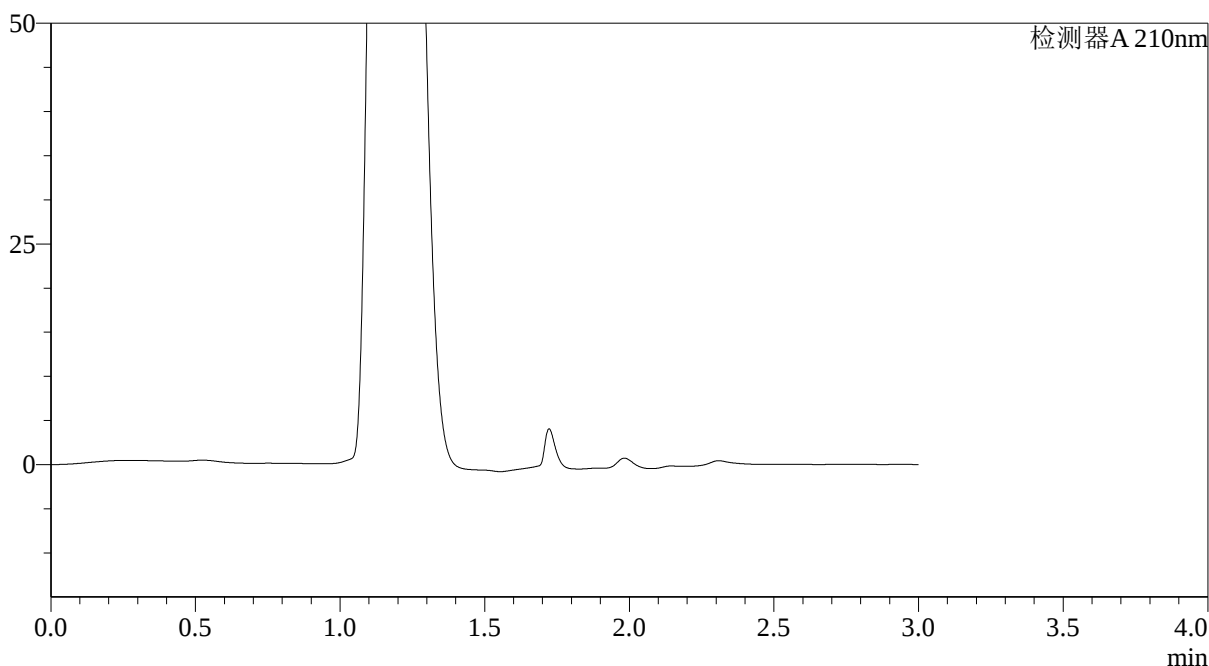
图11 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-32/27-664-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-0.4mg-lf100z-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 2-46
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/10 01:52:38 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/11 09:14:37 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

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

图12 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1



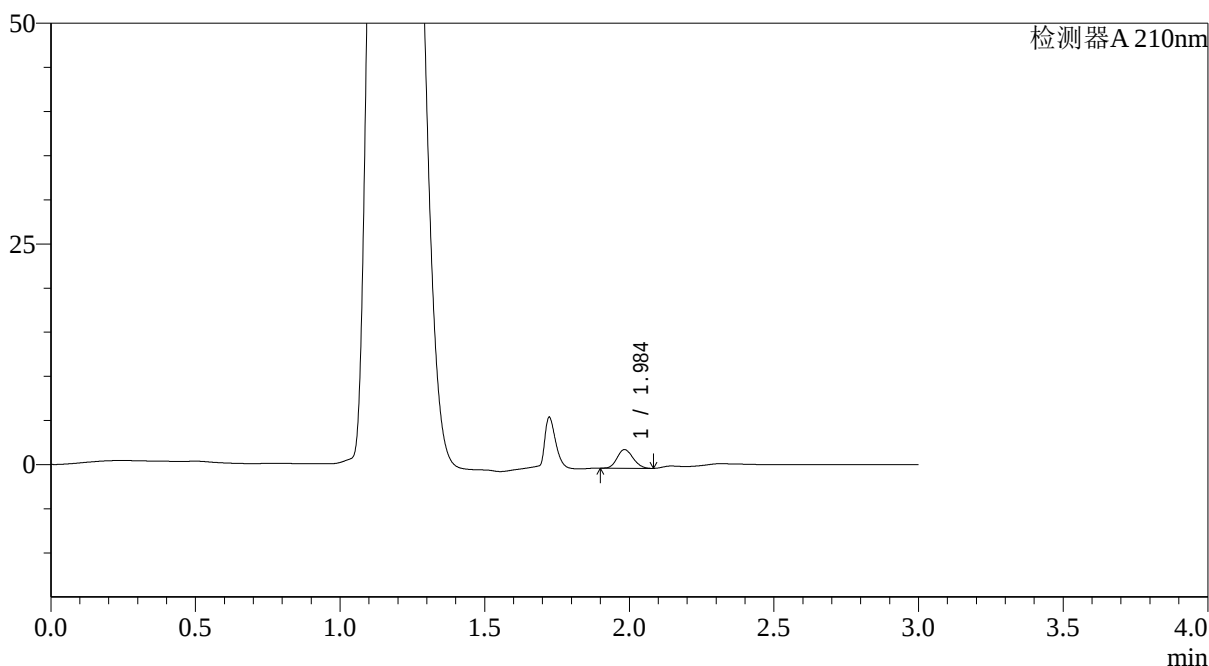
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-32/27-665-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-0.4mg-lf100z-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 2-2
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/10 01:56:08 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/11 09:14:40 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.984	8072	100.000	2099	6067	1.136	--
总计		8072	100.000	2099			

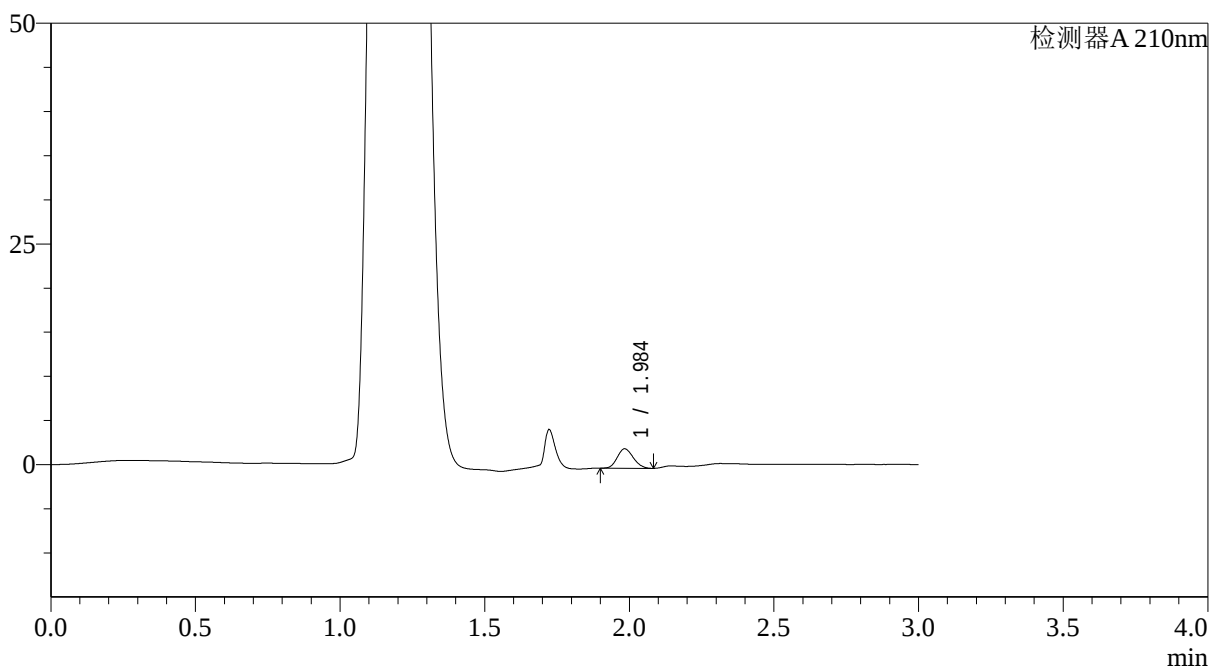
图13 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-32/27-666-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-0.4mg-lf100z-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 2-11
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/10 01:59:37 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/11 09:14:42 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.984	8468	100.000	2177	5985	1.139	--
总计		8468	100.000	2177			

图14 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1



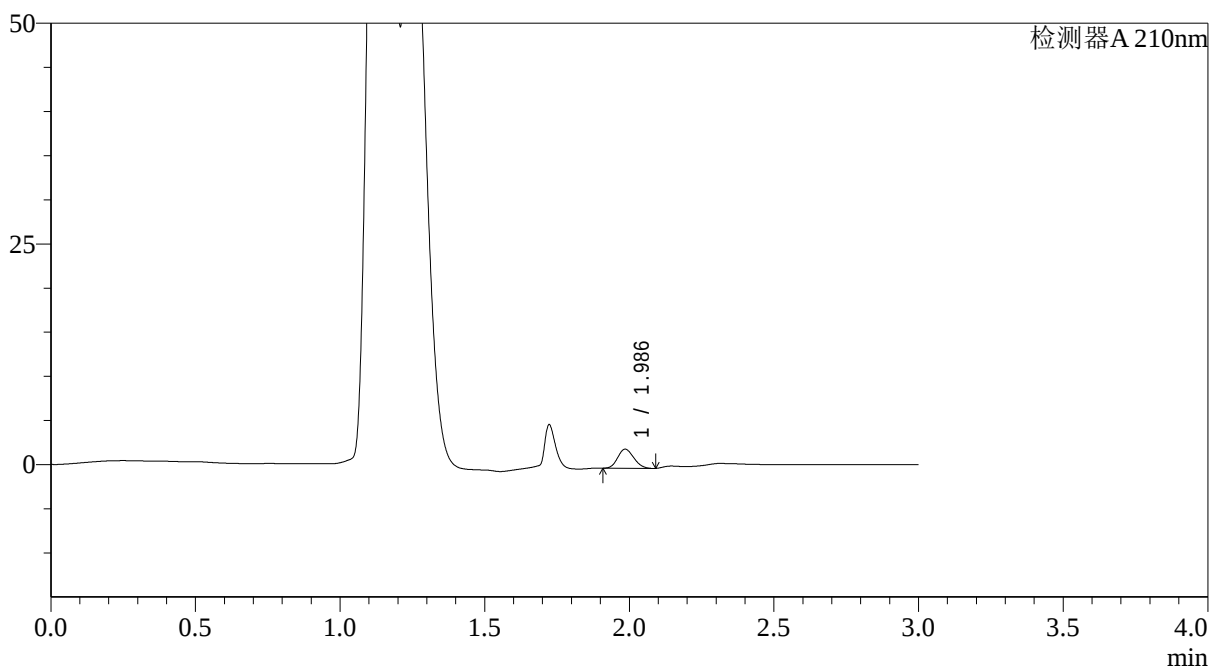
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-32/27-667-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-0.4mg-lf100z-10min-P3.lcd
方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 2-20
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/10 02:03:07 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/11 09:14:45 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.986	8323	100.000	2159	5986	1.141	--
总计		8323	100.000	2159			

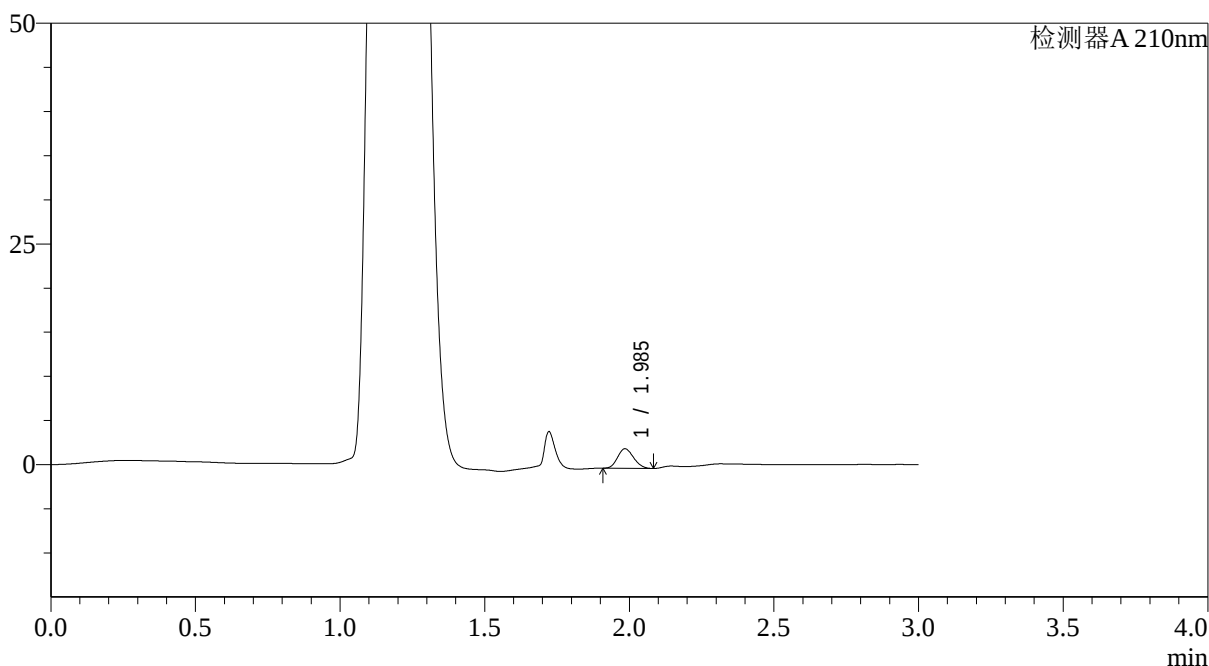
图15 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-32/27-668-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-0.4mg-lf100z-10min-P4.lcd
方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 2-29
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/10 02:06:36 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/11 09:14:48 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.985	8524	100.000	2200	5977	1.137	--
总计		8524	100.000	2200			

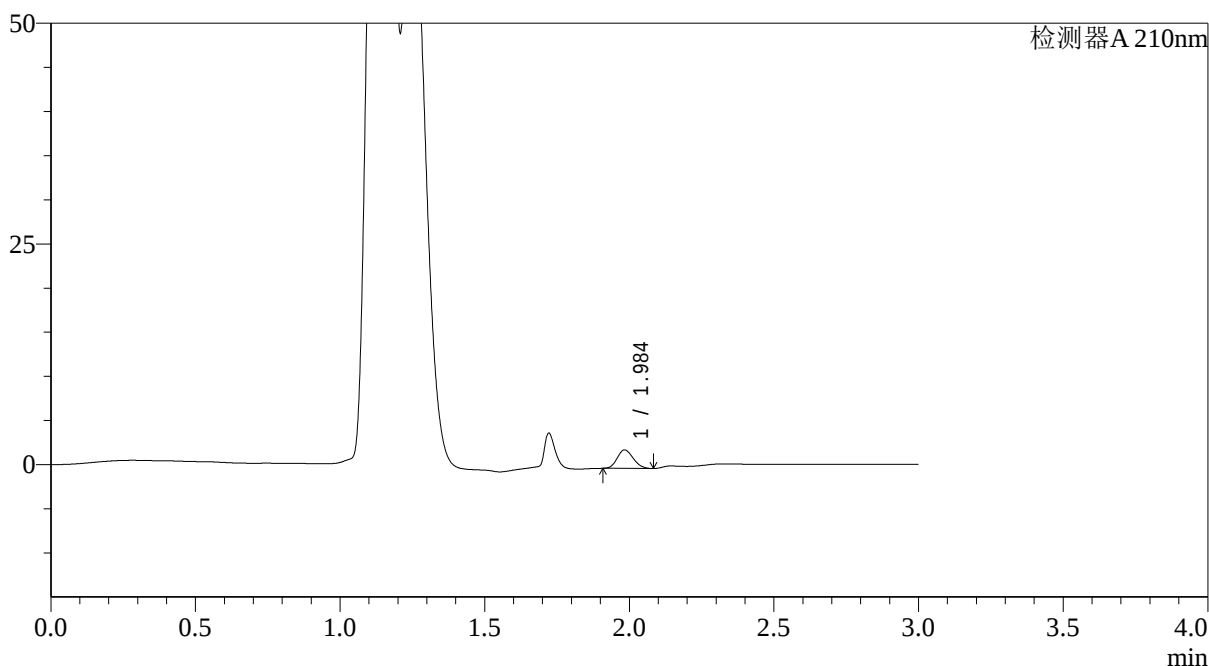
图16 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-32/27-669-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-0.4mg-lf100z-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 2-38
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/10 02:10:05 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/11 09:14:50 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.984	8002	100.000	2071	6035	1.141	--
总计		8002	100.000	2071			

图17 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片5
供试品溶液-1



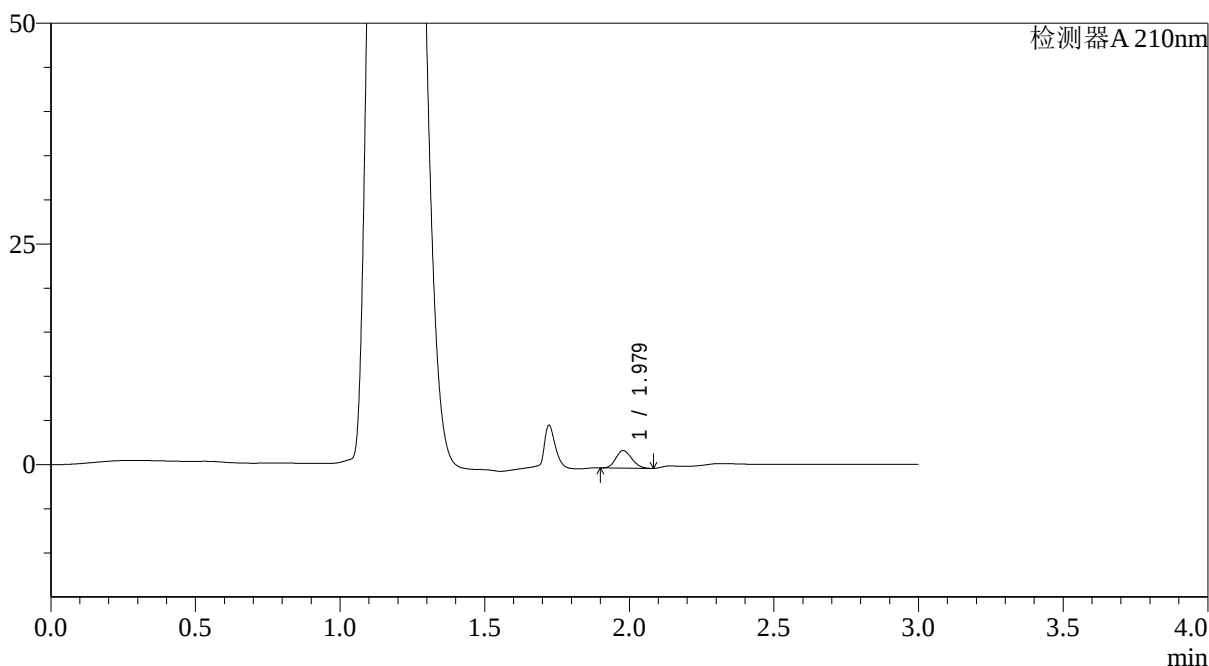
QTL-348

<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 - 0-32/27-670-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-0.4mg-lf100z-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 2-47
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/10 02:13:33 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/11 09:14:53 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.979	7566	100.000	1986	6045	1.136	--
总计		7566	100.000	1986			

图18 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片6
供试品溶液-1



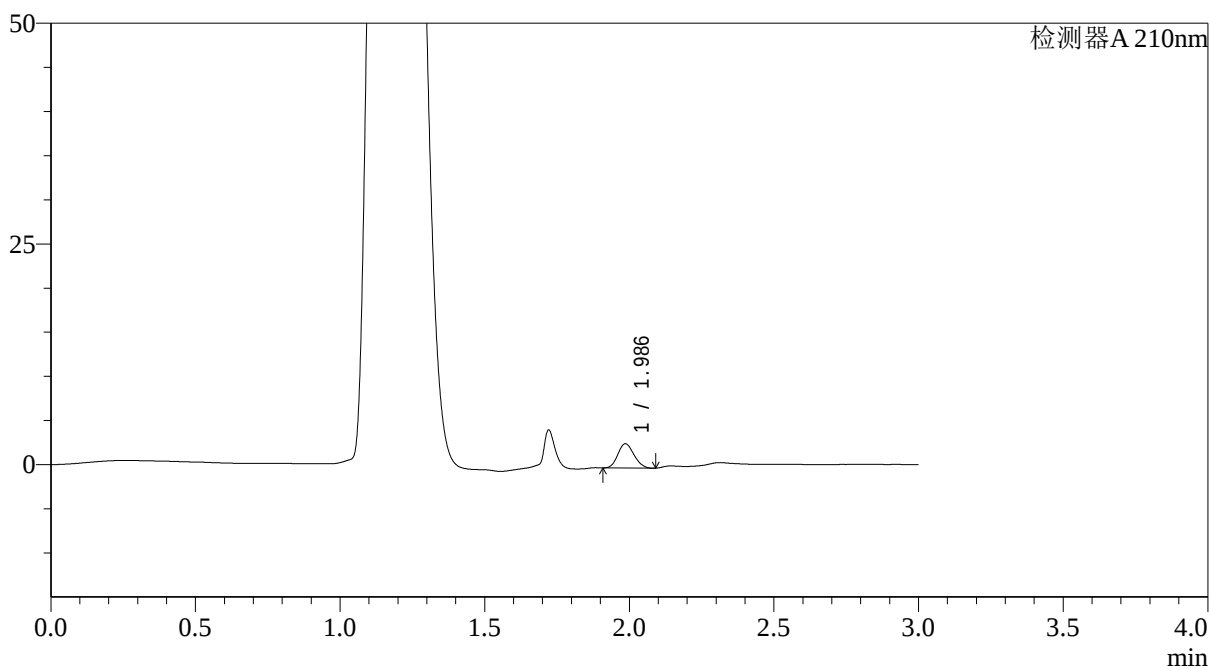
QTL-348

<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 - 0-32/27-671-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-0.4mg-lf100z-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 2-3
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/10 02:17:03 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/04/11 09:14:55 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.986	10558	100.000	2736	5939	1.147	--
总计		10558	100.000	2736			

图19 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片1
供试品溶液-1



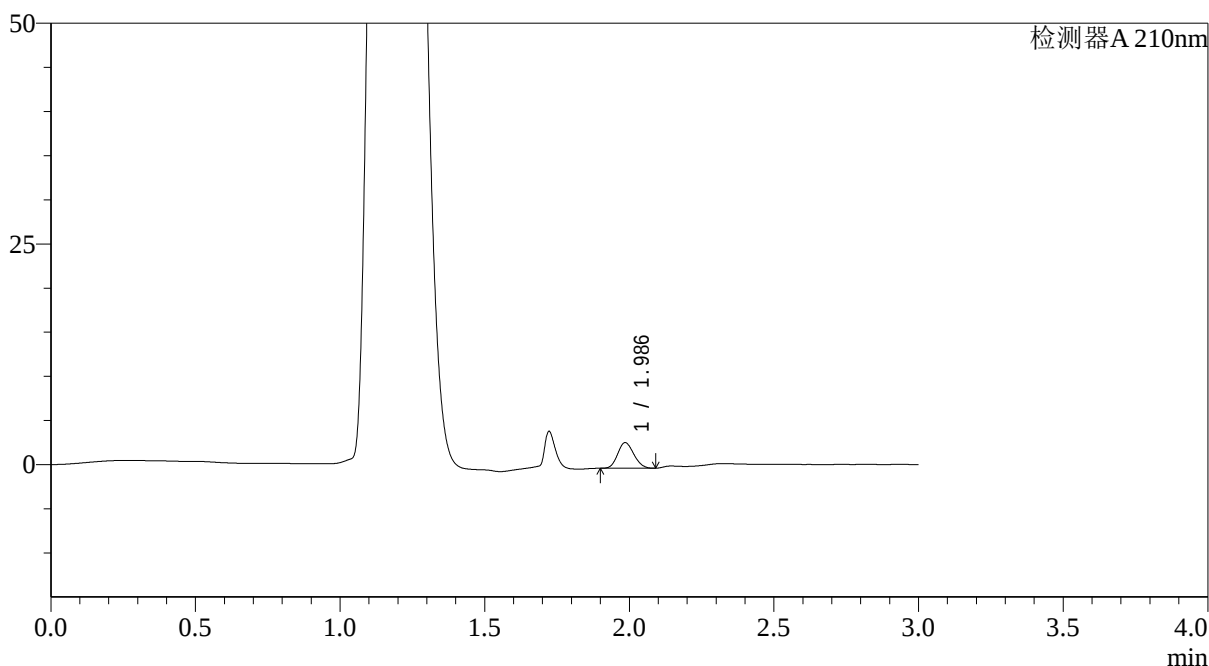
QTL-348

<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 - 0-32/27-672-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-0.4mg-lf100z-15min-P2.lcd
方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 2-12
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/10 02:20:32 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/11 09:14:58 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.986	11261	100.000	2895	5915	1.137	--
总计		11261	100.000	2895			

图20 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1



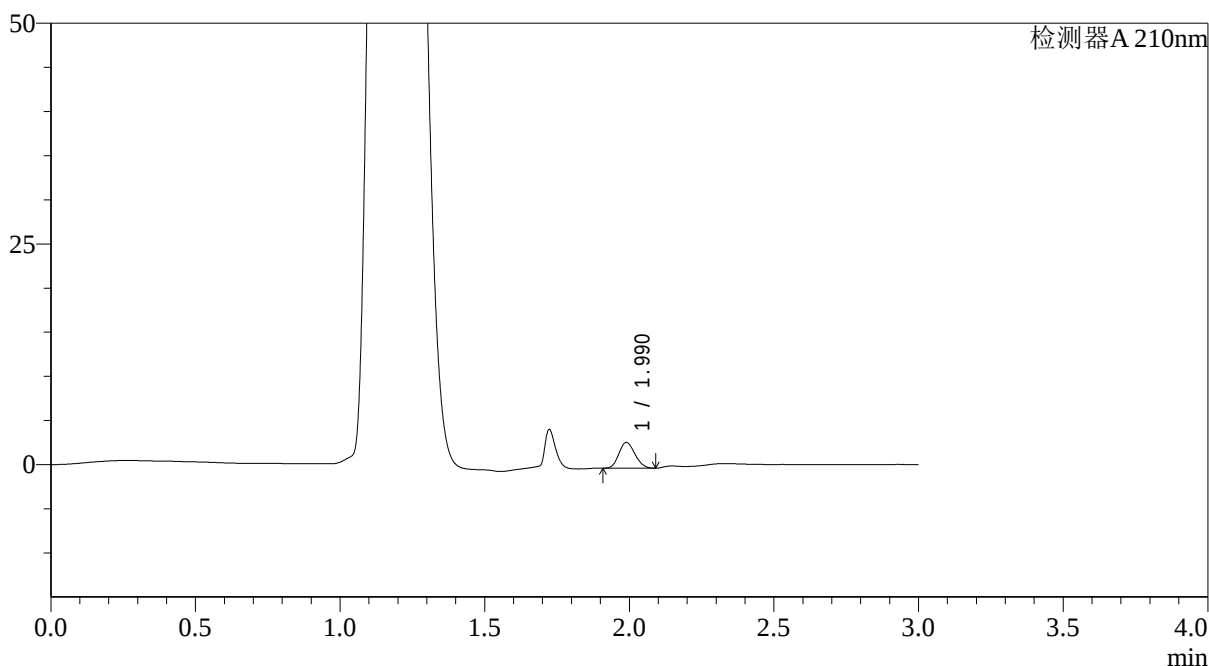
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-32/27-673-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-0.4mg-lf100z-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 2-21
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/10 02:24:01 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/11 09:15:01 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.990	11257	100.000	2922	5987	1.143	--
总计		11257	100.000	2922			

图21 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片3
供试品溶液-1



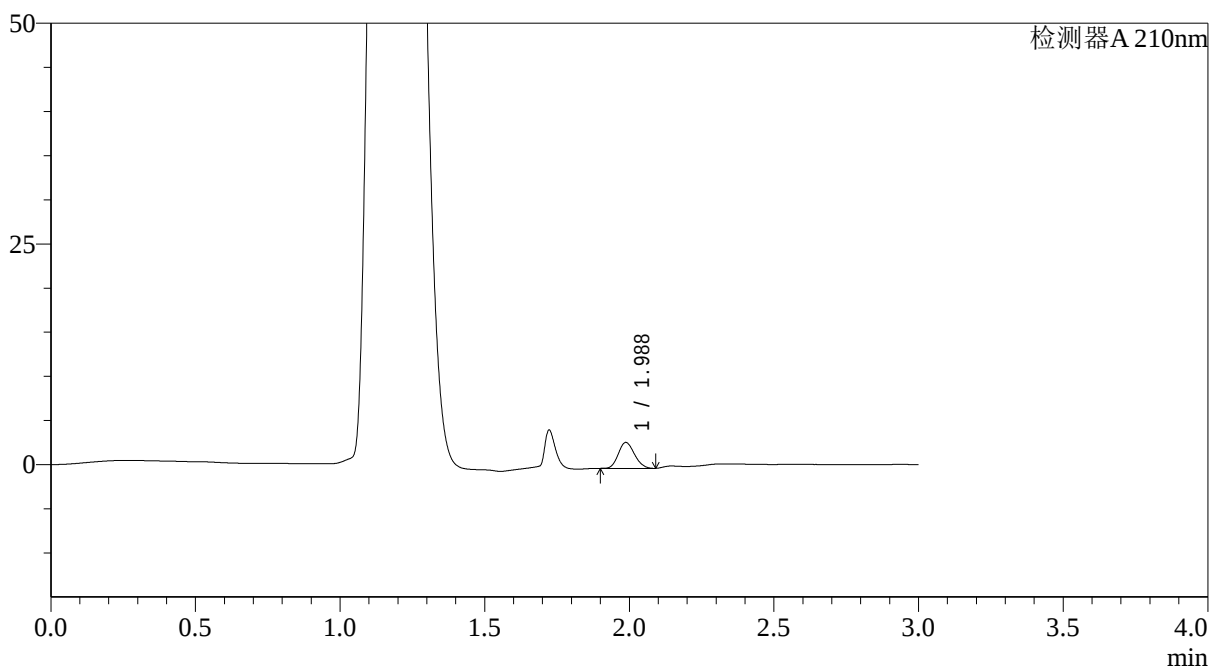
QTL-348

<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 - 0-32/27-674-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-0.4mg-lf100z-15min-P4.lcd
方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 2-30
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/10 02:27:31 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/11 09:15:03 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.988	11341	100.000	2935	5932	1.139	--
总计		11341	100.000	2935			

图22 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1



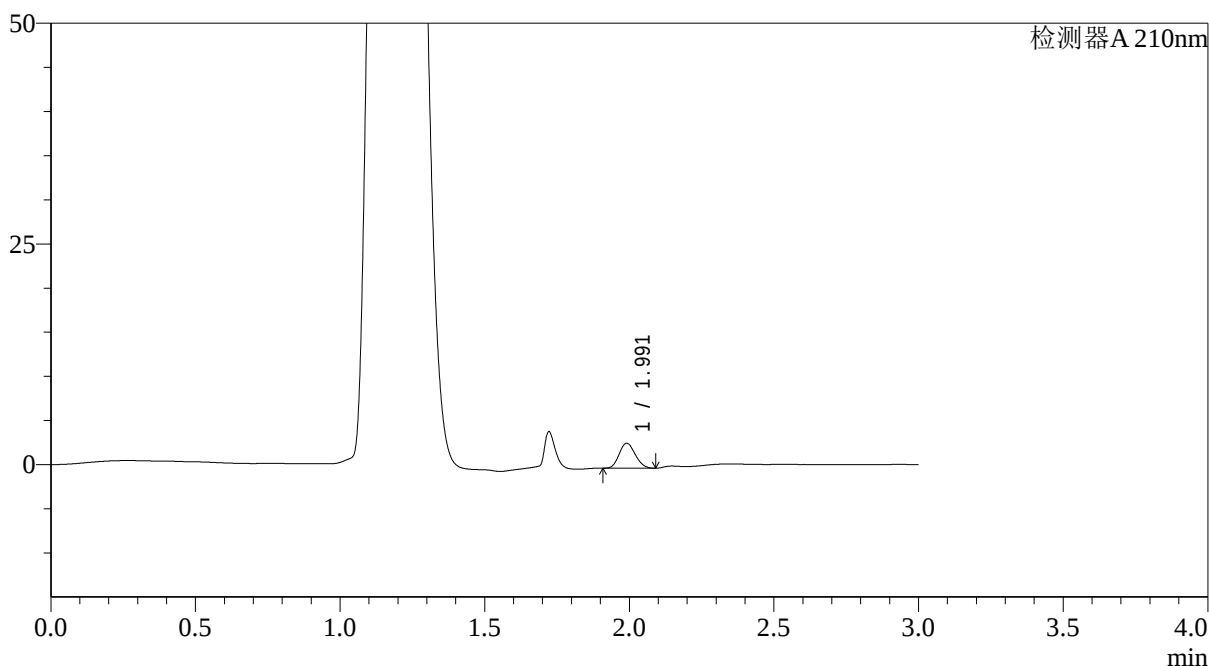
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-32/27-675-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-0.4mg-lf100z-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 2-39
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/10 02:31:00 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/11 09:15:06 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.991	10965	100.000	2831	5971	1.141	--
总计		10965	100.000	2831			

图23 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片5
供试品溶液-1



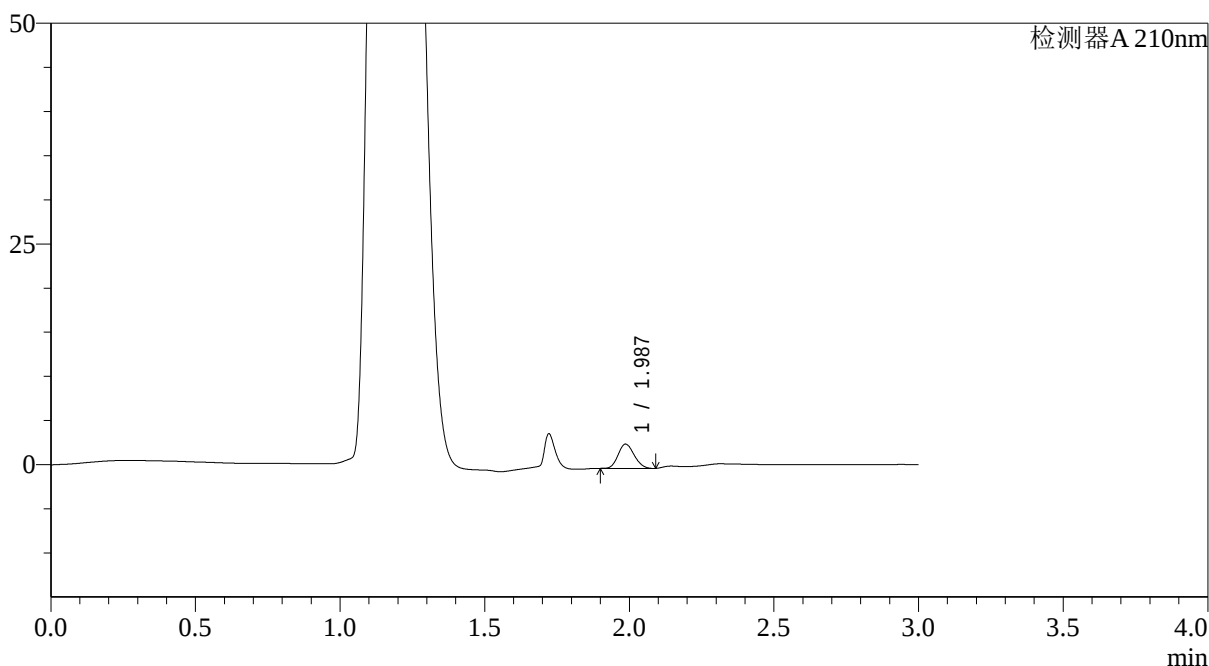
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-32/27-676-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-0.4mg-lf100z-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 2-48
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/10 02:34:29 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/11 09:15:08 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.987	10570	100.000	2748	5997	1.136	--
总计		10570	100.000	2748			

图24 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1



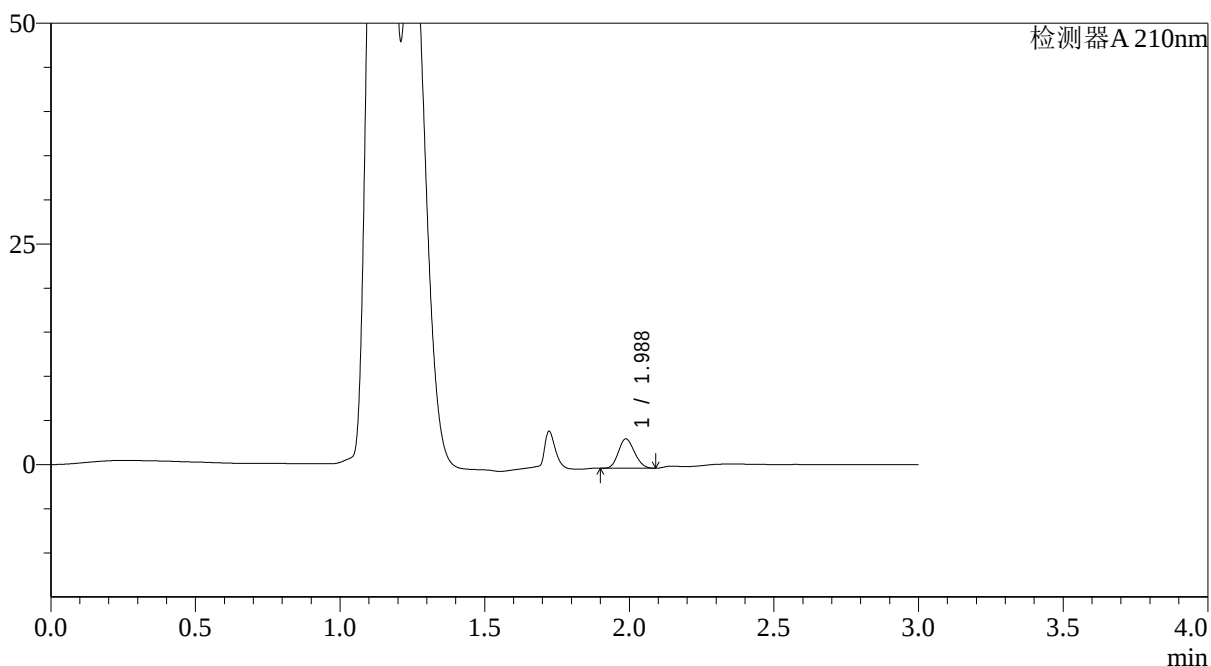
QTL-348

<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 - 0-32/27-677-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-0.4mg-lf100z-20min-P1.lcd
方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 :2-4
进样体积 :100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 :2024/04/10 02:37:59 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/11 09:15:11 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.988	12802	100.000	3329	5989	1.147	--
总计		12802	100.000	3329			

图25 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-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,5μm)

柱温 :30℃

数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-32/27-678-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-0.4mg-lf100z-20min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb

样品瓶号 :2-13

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/04/10 02:41:29

处理时间 (V2) :2024/04/11 09:15:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

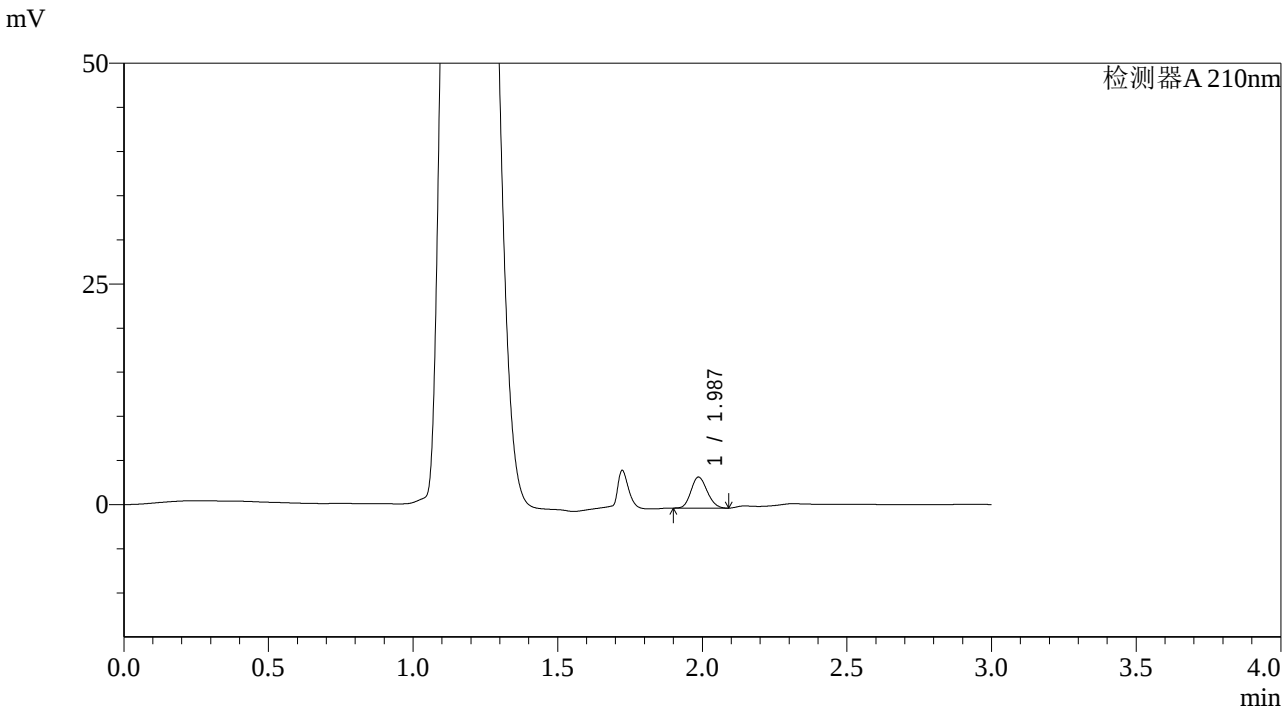
波长: 210nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.987	13612	100.000	3510	5943	1.145	--
总计		13612	100.000	3510			

图26 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1



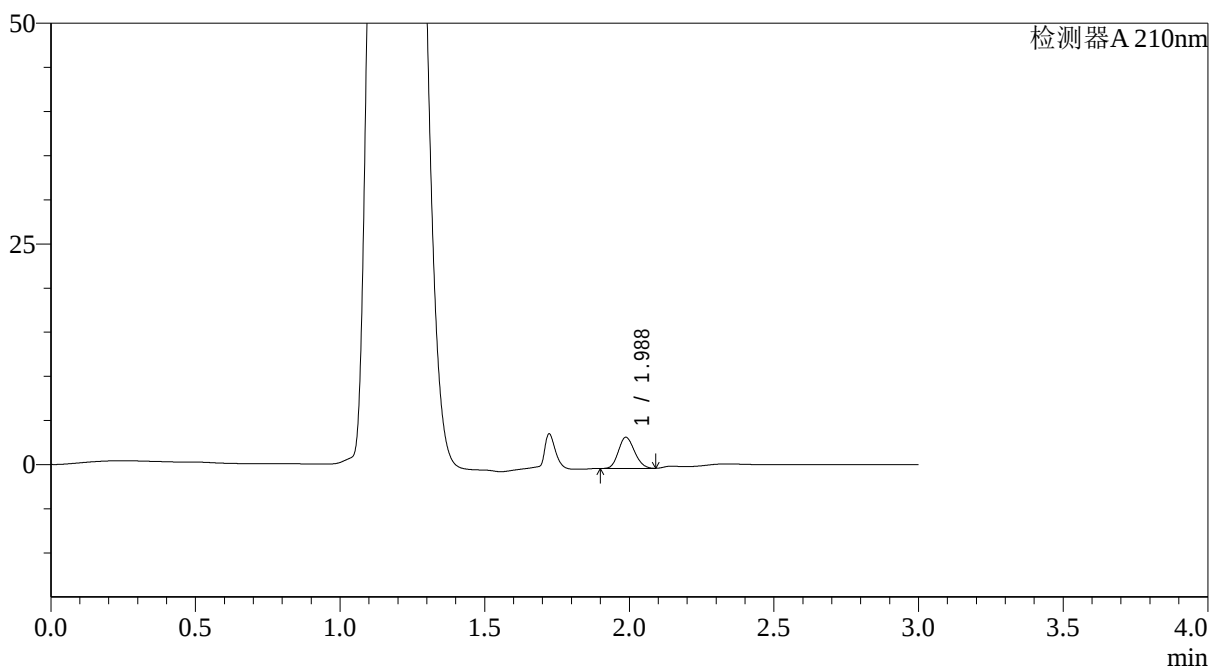
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-32/27-679-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-0.4mg-lf100z-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 2-22
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/10 02:44:59 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/11 09:15:16 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.988	13613	100.000	3528	5986	1.143	--
总计		13613	100.000	3528			

图27 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片3
供试品溶液-1



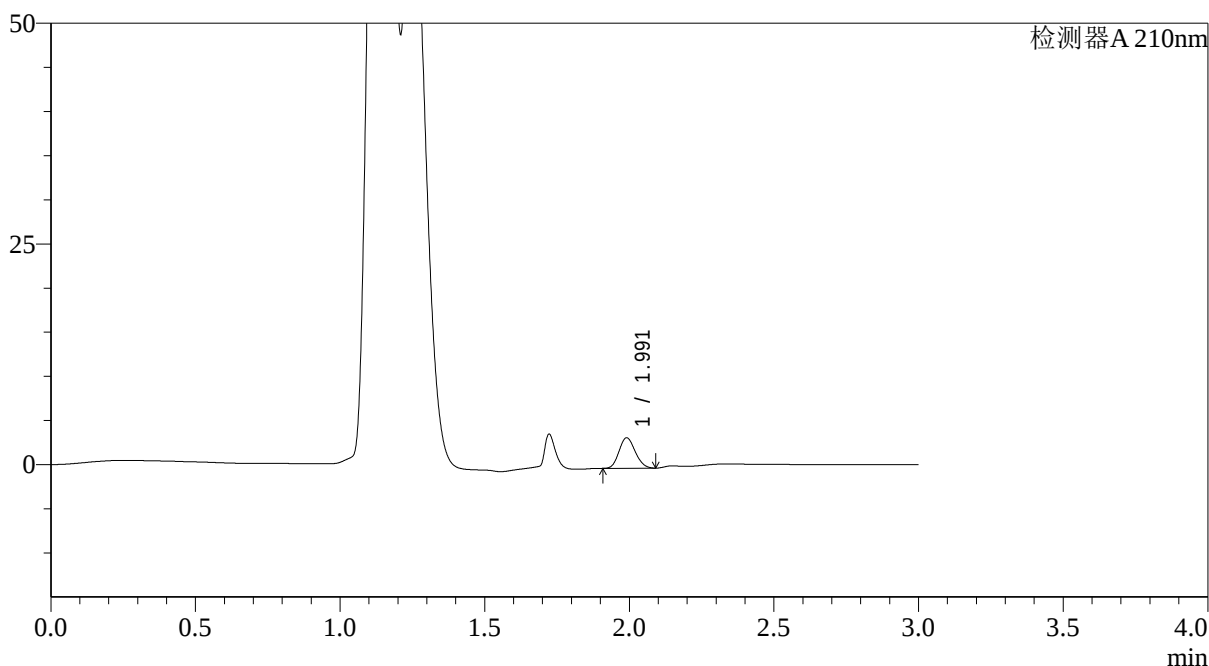
QTL-348

<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 - 0-32/27-680-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-0.4mg-lf100z-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 2-31
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/10 02:48:29 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/11 09:15:19 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.991	13370	100.000	3437	5932	1.140	--
总计		13370	100.000	3437			

图28 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1



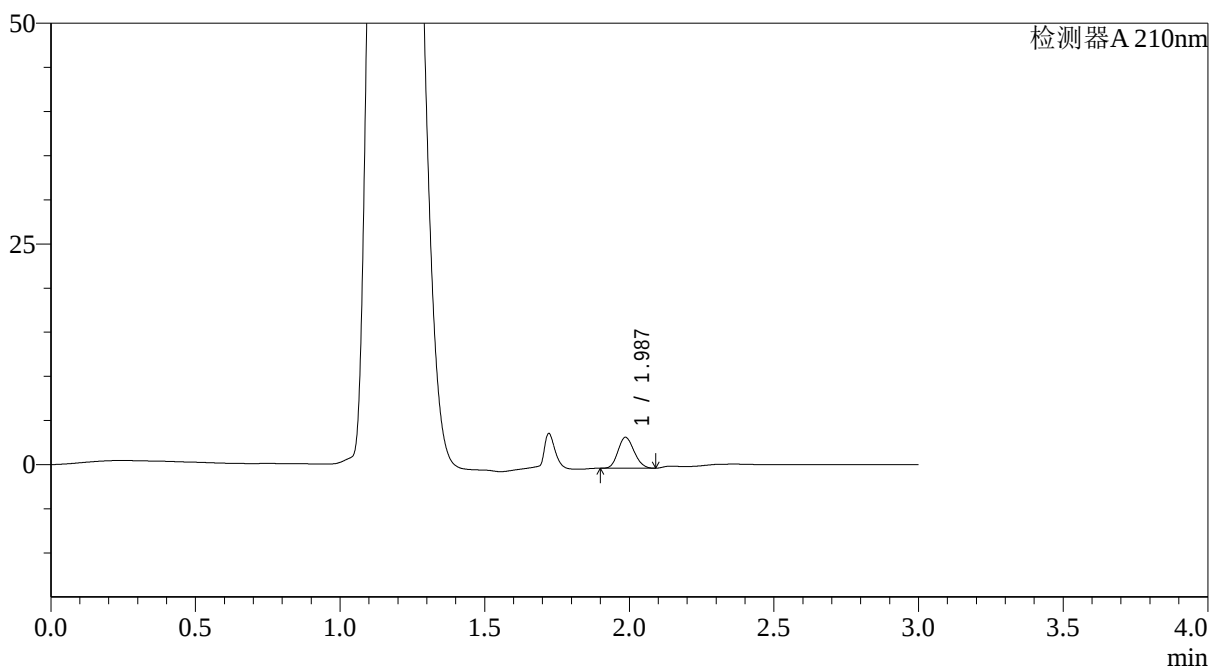
QTL-348

<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 - 0-32/27-681-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-0.4mg-lf100z-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 2-40
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/10 02:51:59 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/11 09:15:22 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.987	13530	100.000	3498	5979	1.144	--
总计		13530	100.000	3498			

图29 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片5
供试品溶液-1



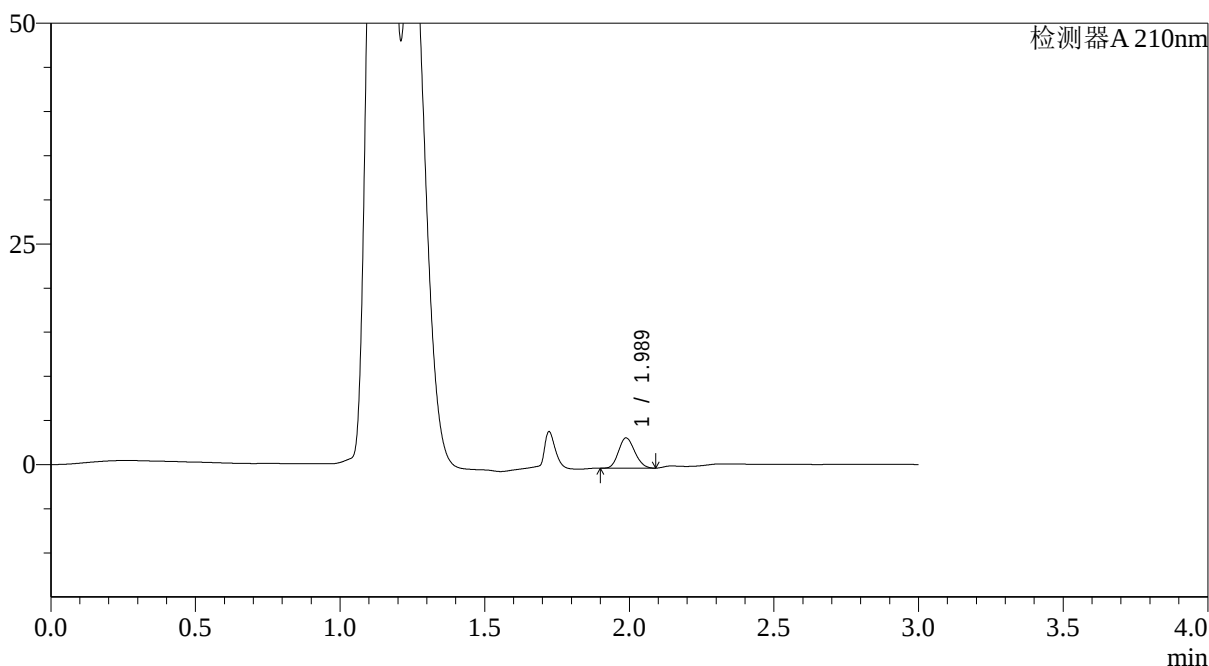
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-32/27-682-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-0.4mg-lf100z-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 2-49
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/10 02:55:29 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/11 09:15:24 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.989	13284	100.000	3430	5929	1.145	--
总计		13284	100.000	3430			

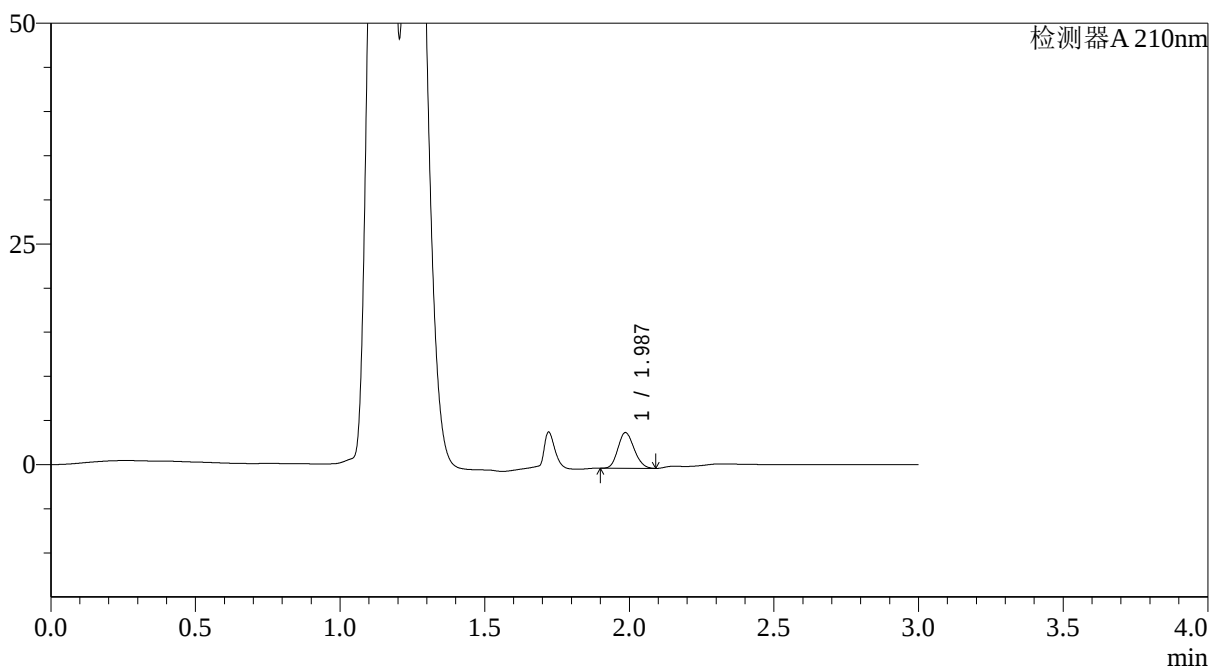
图30 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-32/27-683-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-0.4mg-lf100z-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 2-5
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/10 02:58:59 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/11 09:15:27 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.987	15733	100.000	4038	5920	1.149	--
总计		15733	100.000	4038			

图31 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1



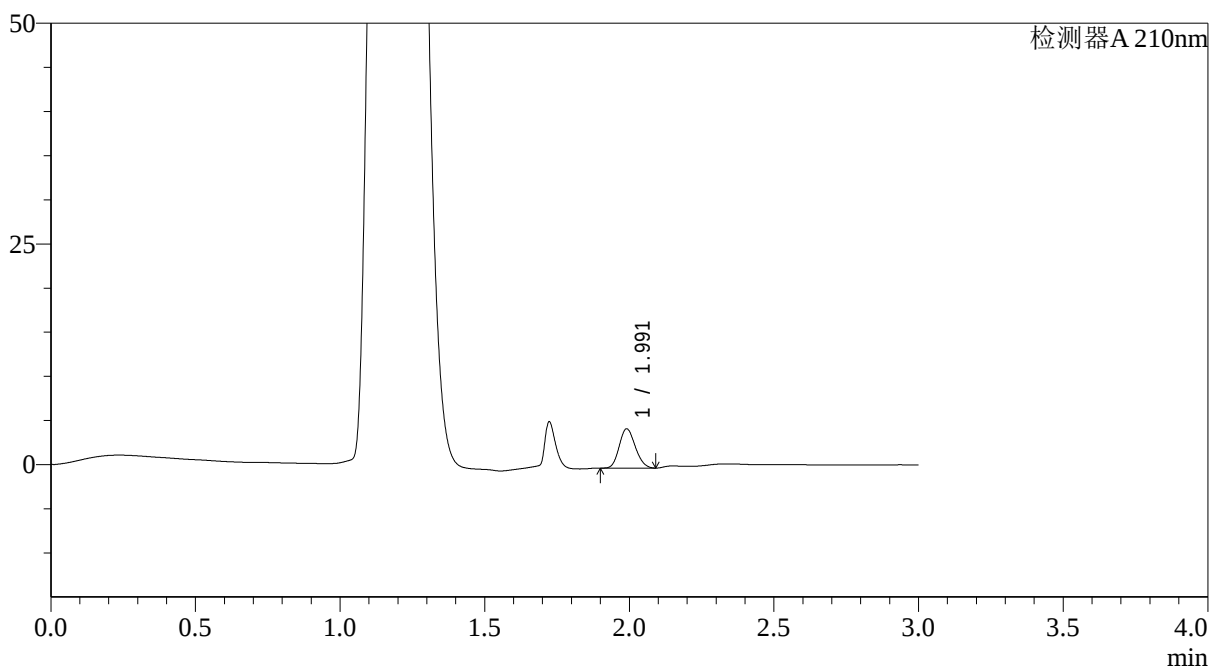
QTL-348

<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 - 0-32/27-684-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-0.4mg-lf100z-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 2-14
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/10 03:02:29 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/11 09:15:30 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.991	17142	100.000	4430	6015	1.150	--
总计		17142	100.000	4430			

图32 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1



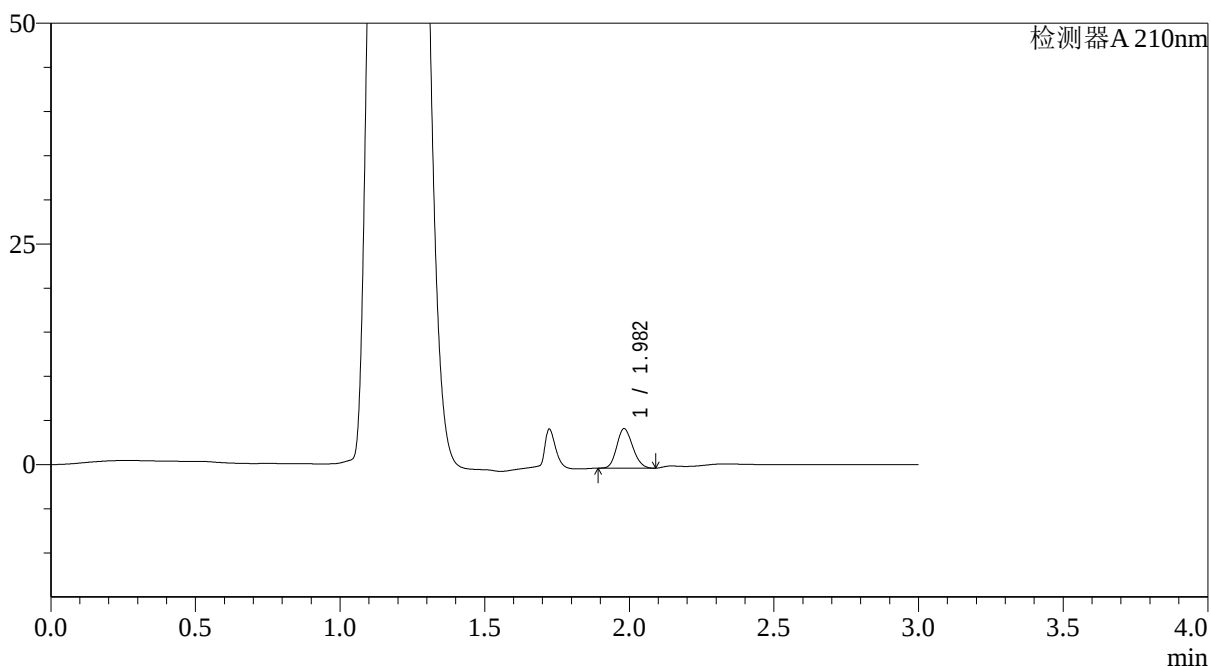
QTL-348

<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 - 0-32/27-685-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-0.4mg-lf100z-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 2-23
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/10 03:05:59 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/11 09:15:33 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.982	17167	100.000	4467	6094	1.153	--
总计		17167	100.000	4467			

图33 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1



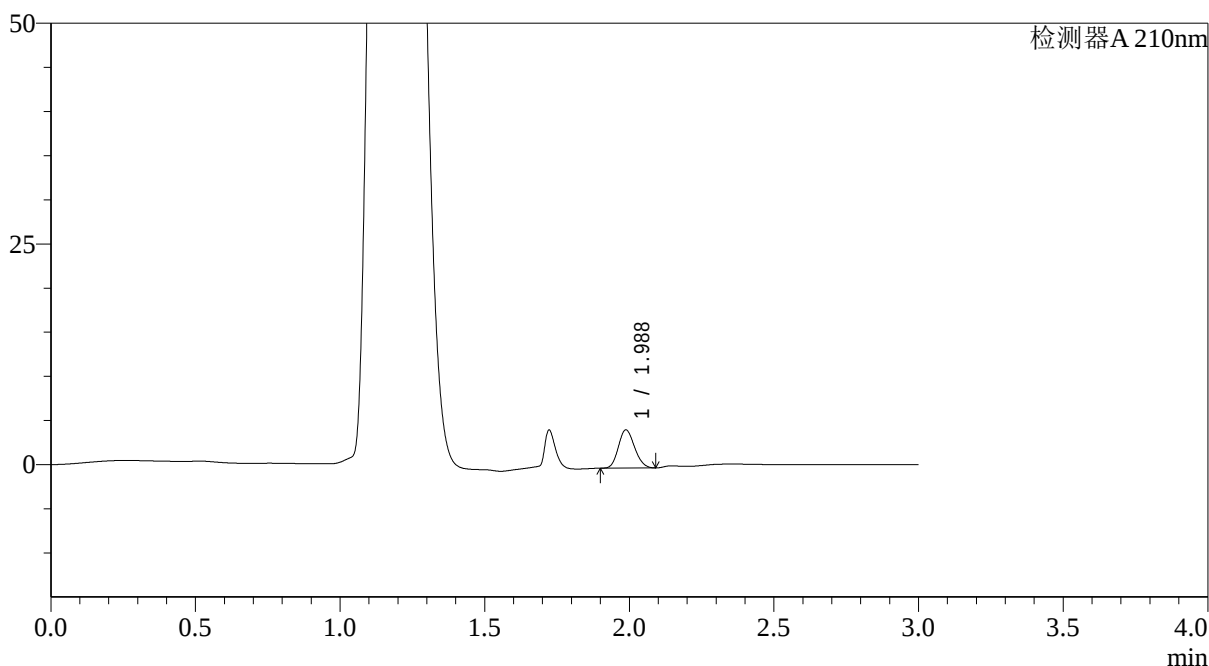
QTL-348

<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 - 0-32/27-686-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-0.4mg-lf100z-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 2-32
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/10 03:09:29 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/11 09:15:35 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.988	16822	100.000	4329	5911	1.145	--
总计		16822	100.000	4329			

图34 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1



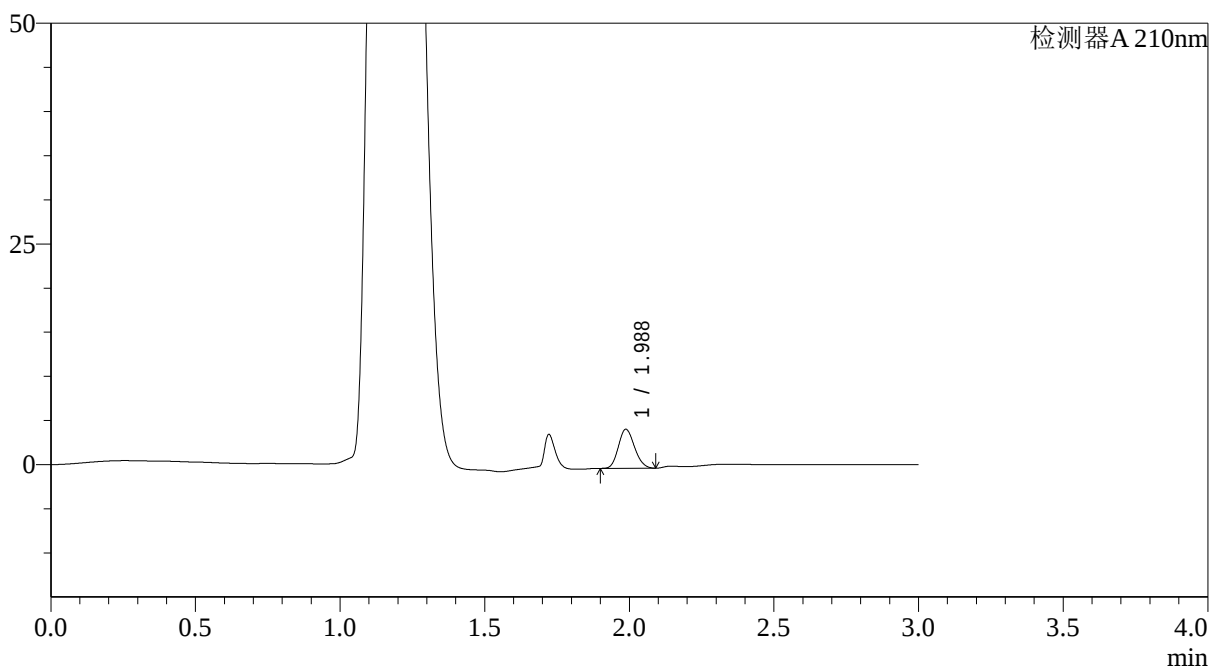
QTL-348

<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 - 0-32/27-687-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-0.4mg-lf100z-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 2-41
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/10 03:12:58 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/11 09:15:38 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.988	17088	100.000	4422	5975	1.149	--
总计		17088	100.000	4422			

图35 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1



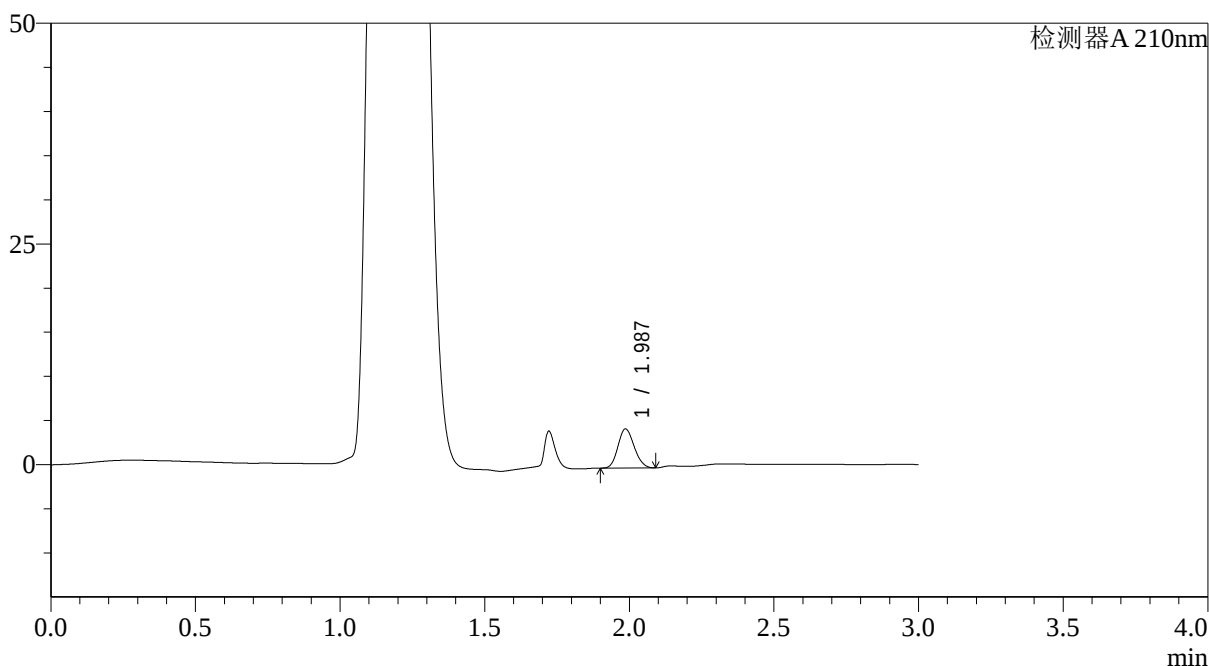
QTL-348

<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 - 0-32/27-688-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-0.4mg-lf100z-30min-P6.lcd
方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 2-50
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/10 03:16:26 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/11 09:15:41 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.987	17280	100.000	4434	5895	1.146	--
总计		17280	100.000	4434			

图36 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1



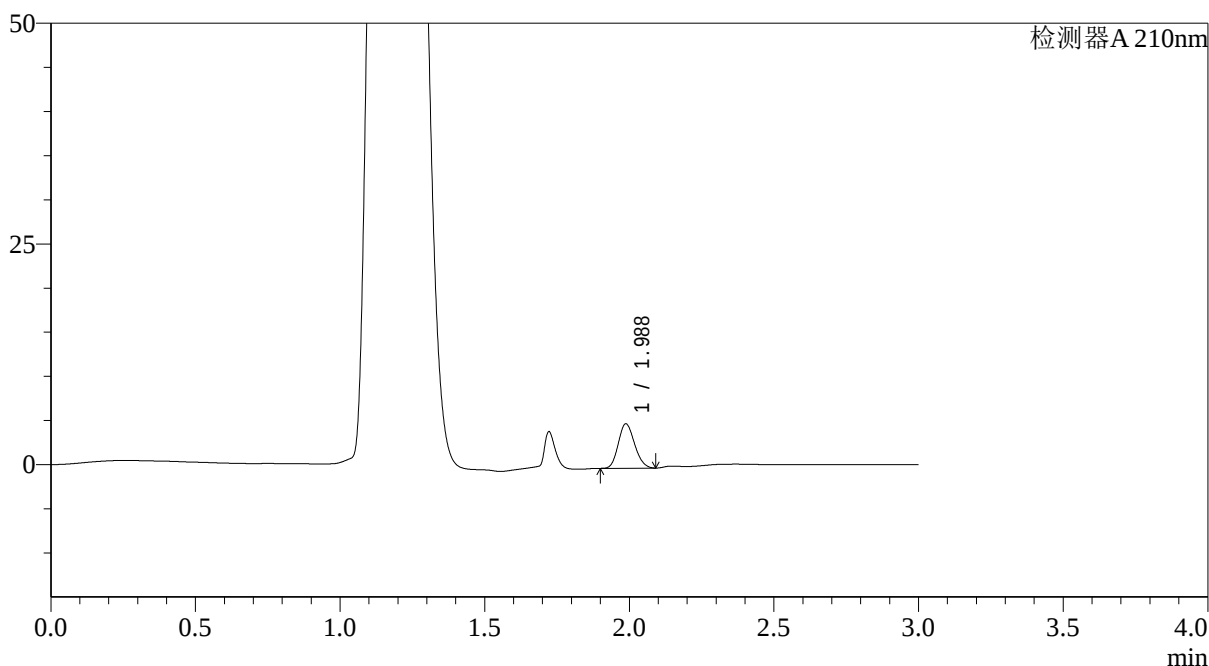
QTL-348

<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 - 0-32/27-689-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-0.4mg-lf100z-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 2-6
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/10 03:19:57 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/11 09:15:43 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.988	19650	100.000	5031	5859	1.148	--
总计		19650	100.000	5031			

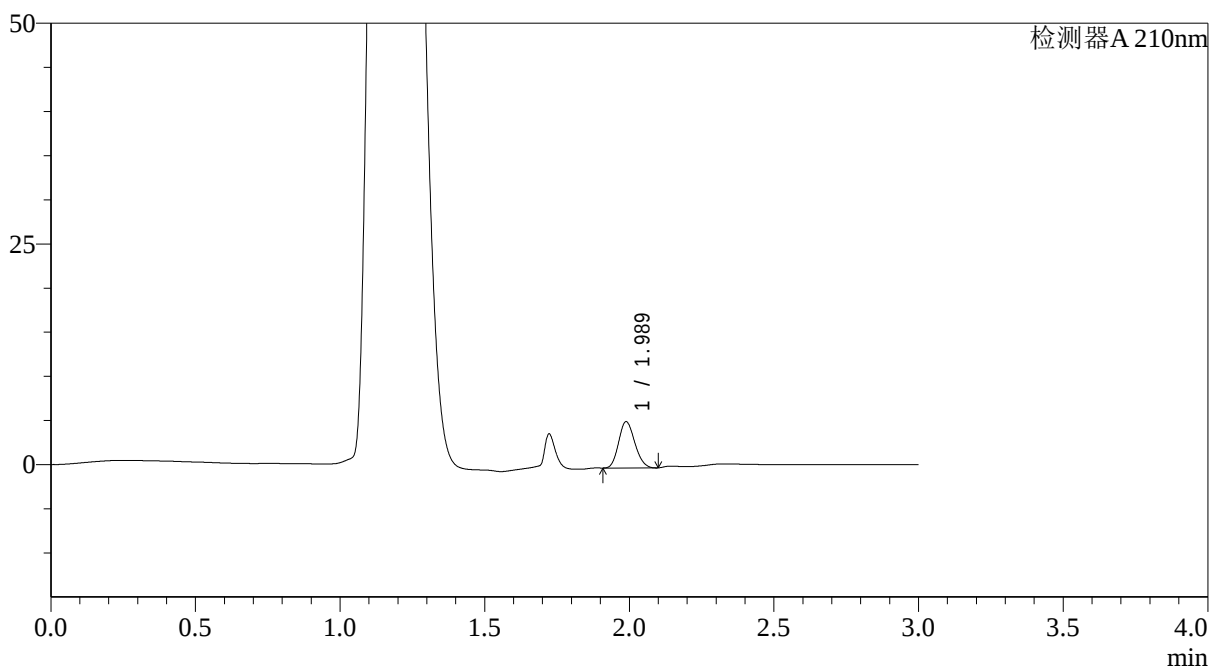
图37 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-32/27-690-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-0.4mg-lf100z-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 2-15
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/10 03:23:26 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/11 09:15:46 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.989	20344	100.000	5248	5929	1.155	--
总计		20344	100.000	5248			

图38 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片2
供试品溶液-1



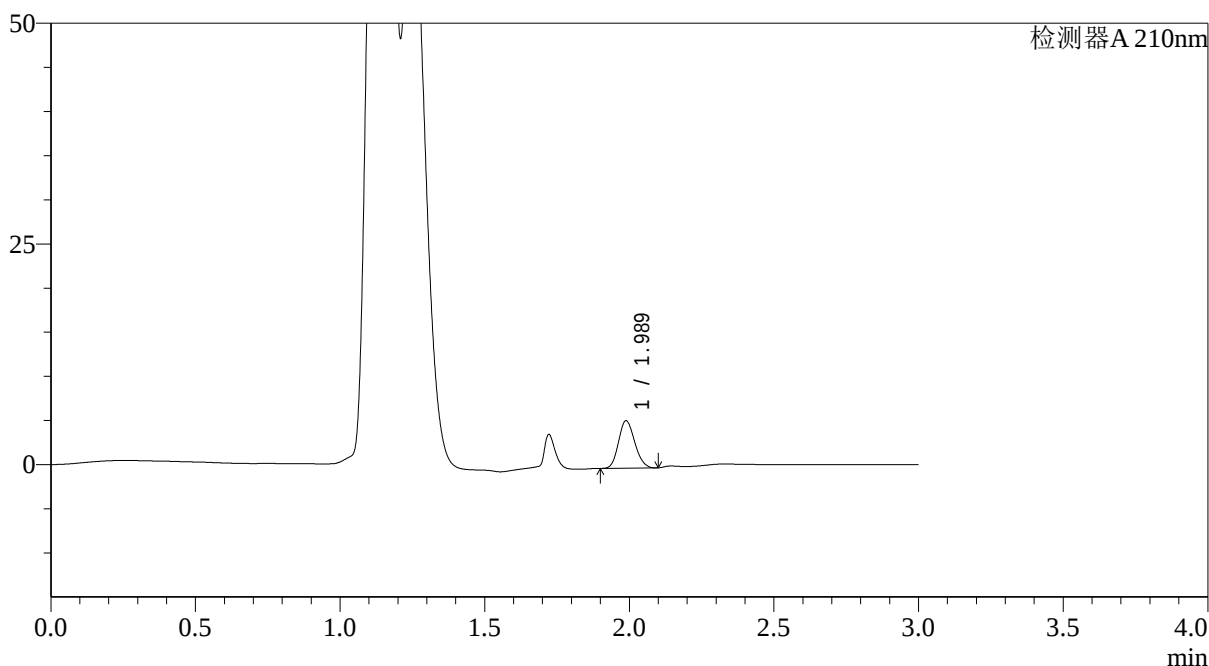
QTL-348

<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 - 0-32/27-691-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-0.4mg-lf100z-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 2-24
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/10 03:26:56 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/11 09:15:48 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.989	20934	100.000	5385	5908	1.149	--
总计		20934	100.000	5385			

图39 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片3
供试品溶液-1



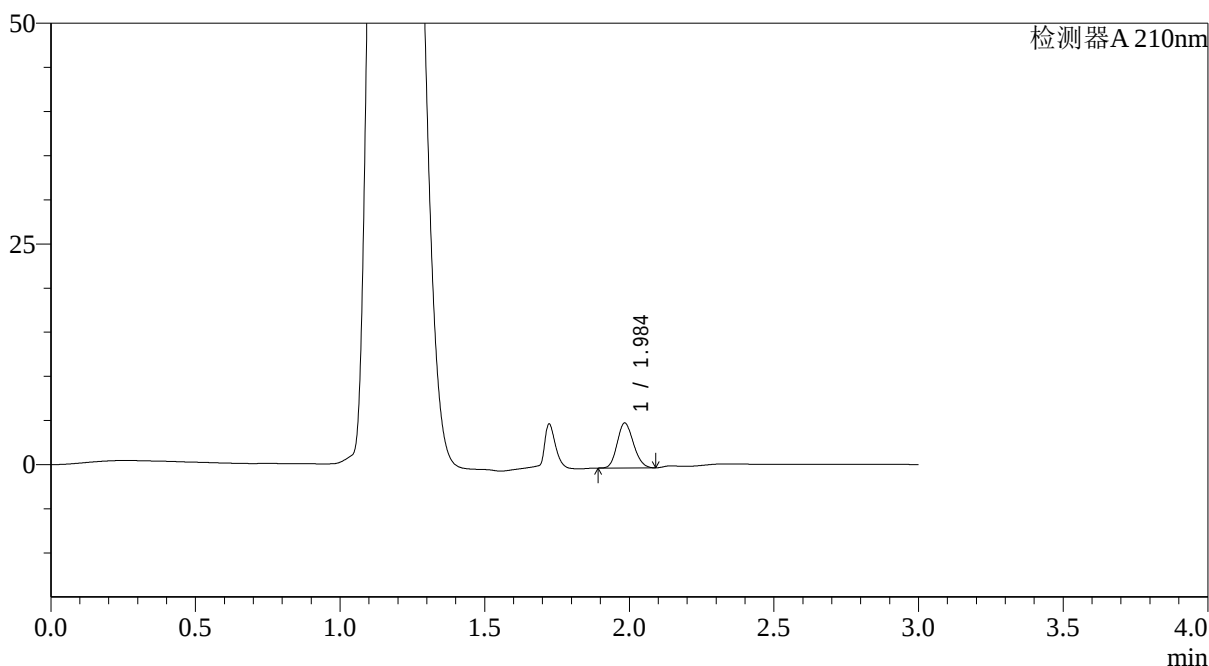
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-32/27-692-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-0.4mg-lf100z-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 2-33
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/10 03:30:26 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/11 09:15:51 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.984	19830	100.000	5029	5881	1.153	--
总计		19830	100.000	5029			

图40 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1



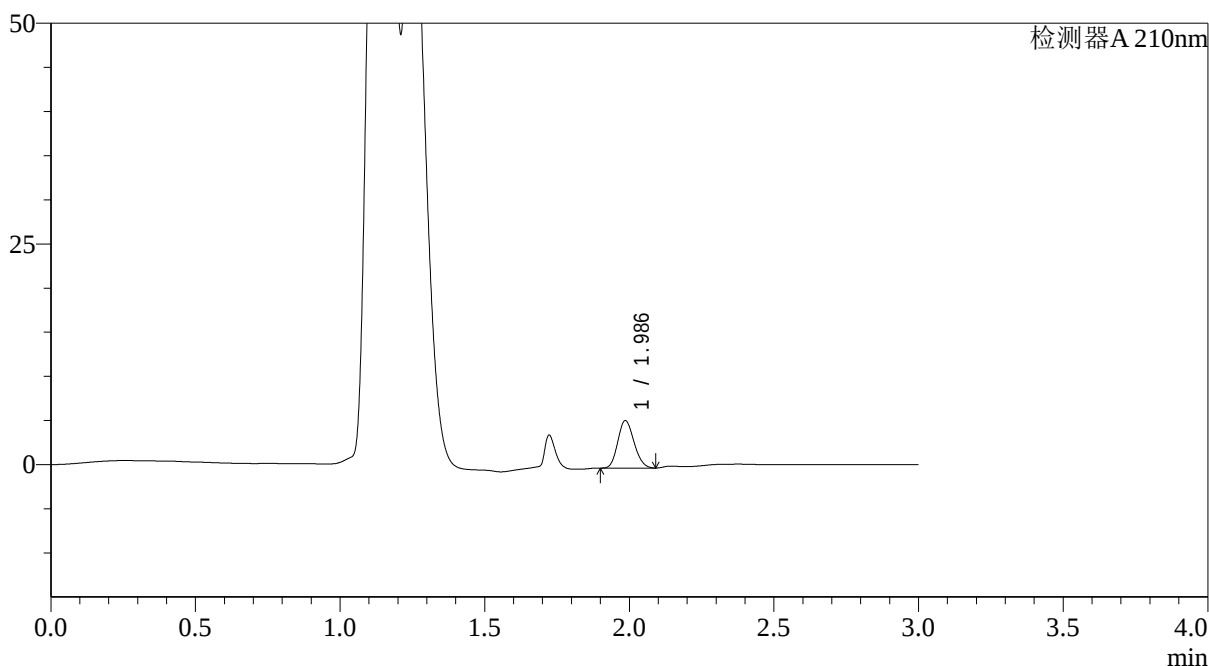
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-32/27-693-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-0.4mg-lf100z-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 2-42
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/10 03:33:55 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/11 09:15:54 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.986	20904	100.000	5363	5903	1.153	--
总计		20904	100.000	5363			

图41 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-1



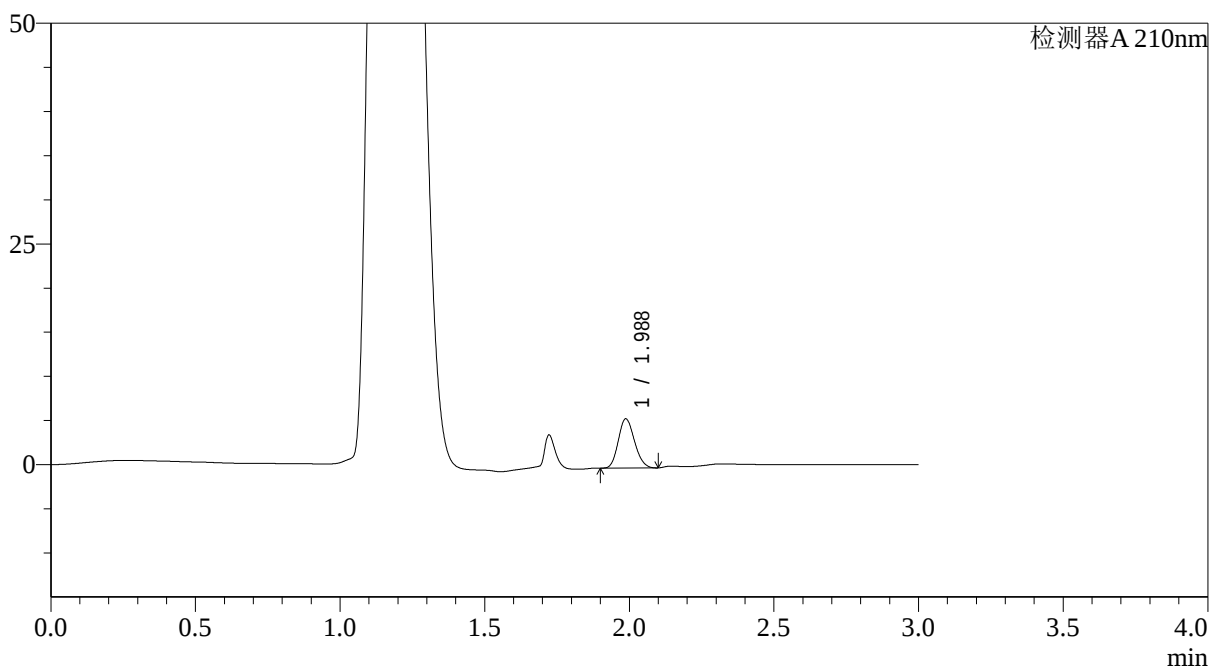
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-32/27-694-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-0.4mg-lf100z-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 2-51
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/10 03:37:25 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/11 09:15:56 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.988	21705	100.000	5582	5911	1.153	--
总计		21705	100.000	5582			

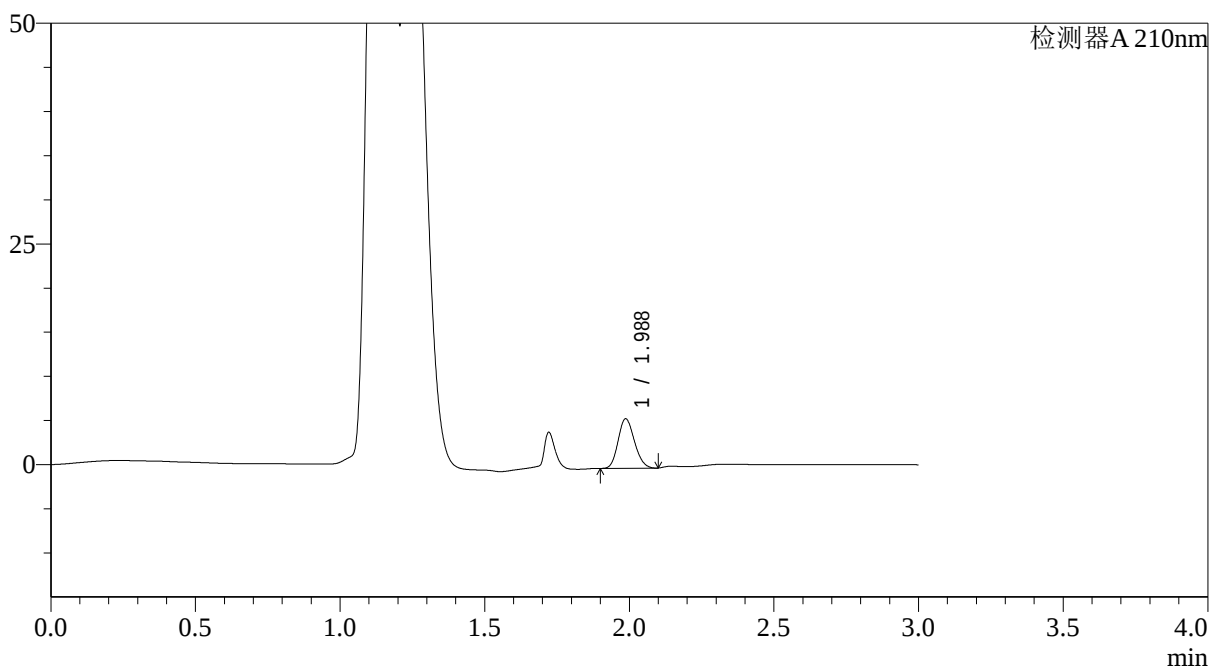
图42 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-32/27-695-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-0.4mg-lf100z-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 2-7
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/10 03:40:56 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/11 09:15:59 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.988	21946	100.000	5611	5853	1.152	--
总计		21946	100.000	5611			

图43 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片1
供试品溶液-1



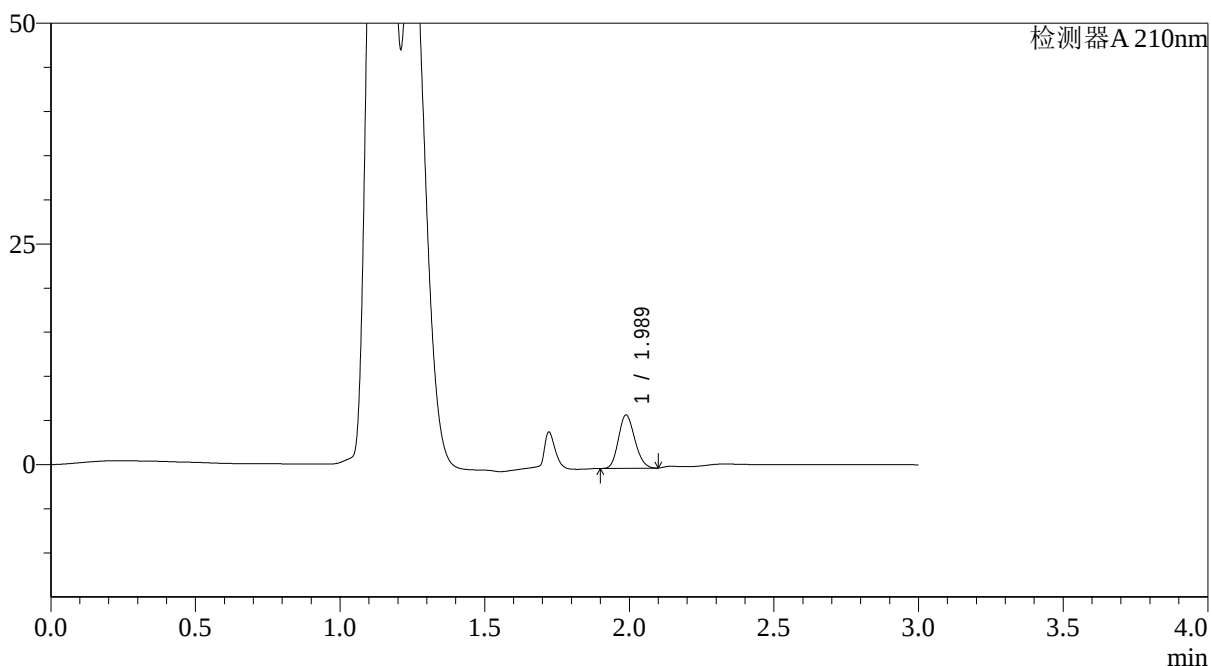
QTL-348

<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 - 0-32/27-696-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-0.4mg-lf100z-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 2-16
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/10 03:44:27 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/11 09:16:02 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.989	23589	100.000	6040	5870	1.150	--
总计		23589	100.000	6040			

图44 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片2
供试品溶液-1



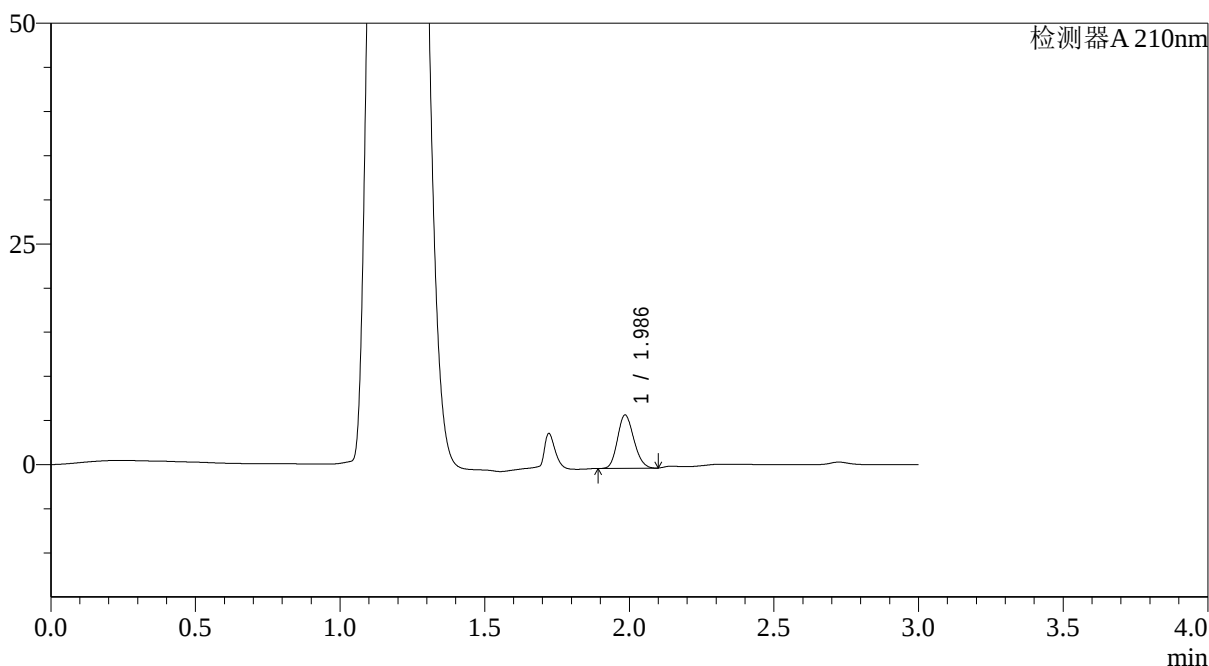
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-32/27-697-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-0.4mg-lf100z-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 2-25
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/10 03:47:58 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/11 09:16:05 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.986	23648	100.000	6006	5847	1.153	--
总计		23648	100.000	6006			

图45 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片3
供试品溶液-1



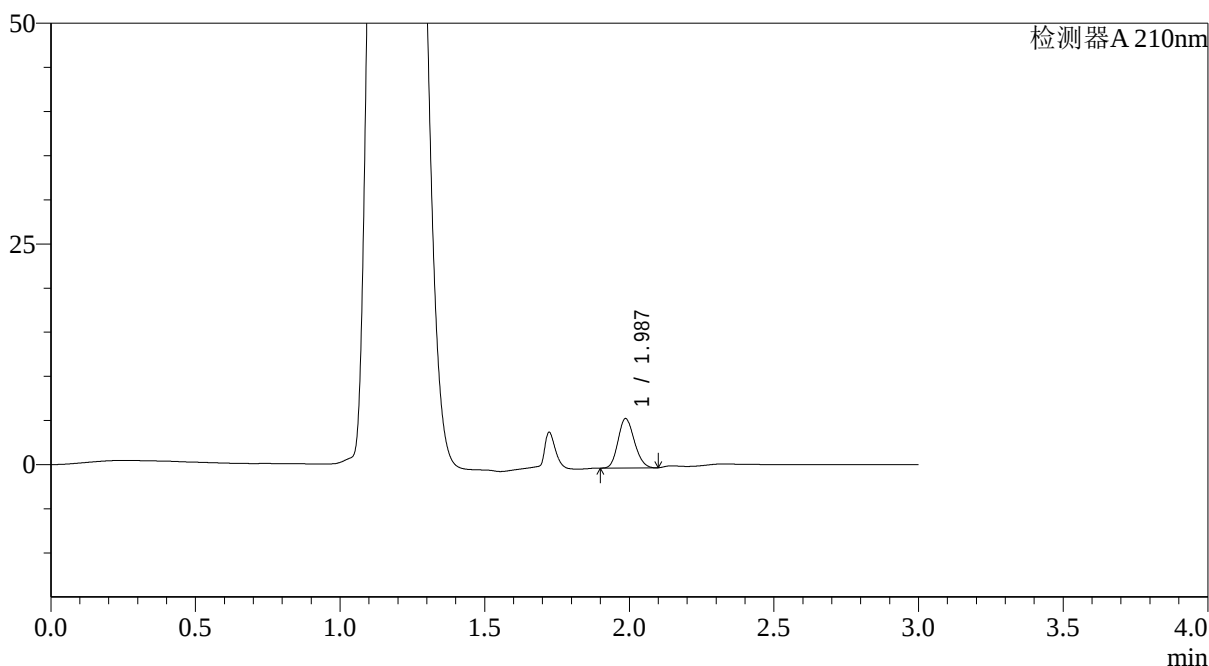
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-32/27-698-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-0.4mg-lf100z-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 2-34
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/10 03:51:28 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/11 09:16:07 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.987	21860	100.000	5594	5865	1.152	--
总计		21860	100.000	5594			

图46 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-1



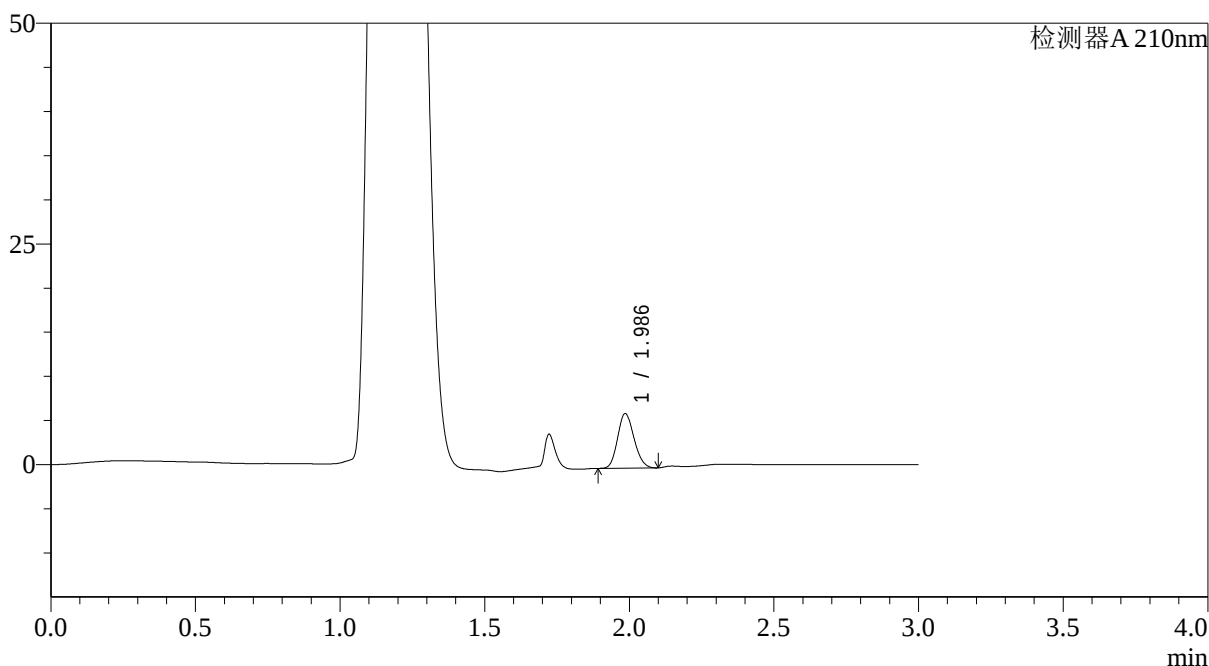
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-32/27-699-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-0.4mg-lf100z-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 2-43
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/10 03:54:57 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/11 09:16:10 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.986	24460	100.000	6167	5752	1.150	--
总计		24460	100.000	6167			

图47 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片5
供试品溶液-1



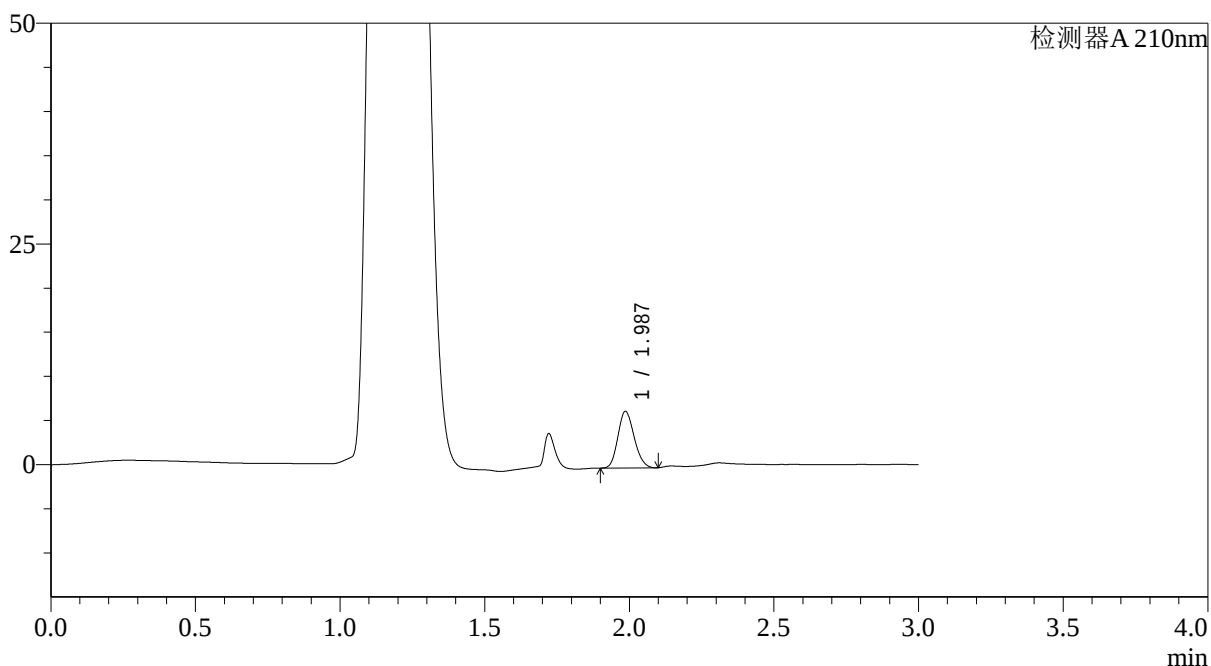
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-32/27-700-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-0.4mg-lf100z-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 2-52
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/10 03:58:26 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/11 09:16:13 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.987	24994	100.000	6398	5881	1.158	--
总计		24994	100.000	6398			

图48 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片6
供试品溶液-1



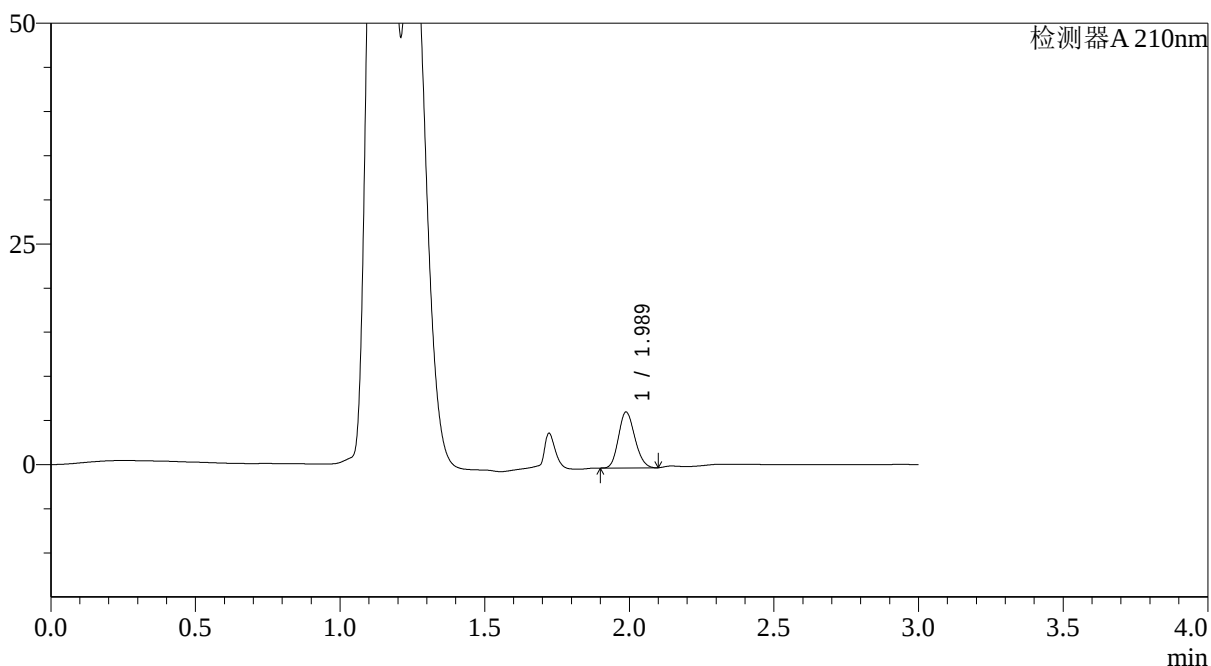
QTL-348

<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 - 0-32/27-701-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-0.4mg-lf100z-90min-P1.lcd
方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 2-8
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/10 04:01:57 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/11 09:16:15 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.989	24728	100.000	6338	5878	1.155	--
总计		24728	100.000	6338			

图49 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转-90min-片1
供试品溶液-1



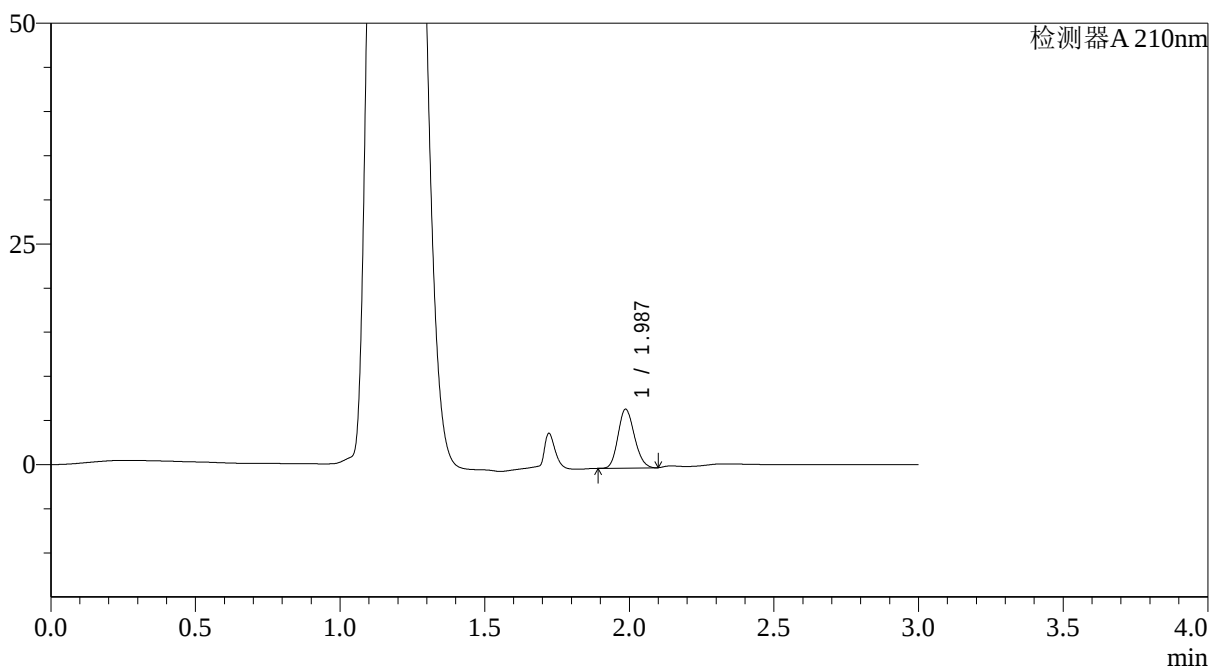
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-32/27-702-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-0.4mg-lf100z-90min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 2-17
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/10 04:05:26 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/11 09:16:18 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.987	26166	100.000	6667	5830	1.152	--
总计		26166	100.000	6667			

图50 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转-90min-片2
供试品溶液-1



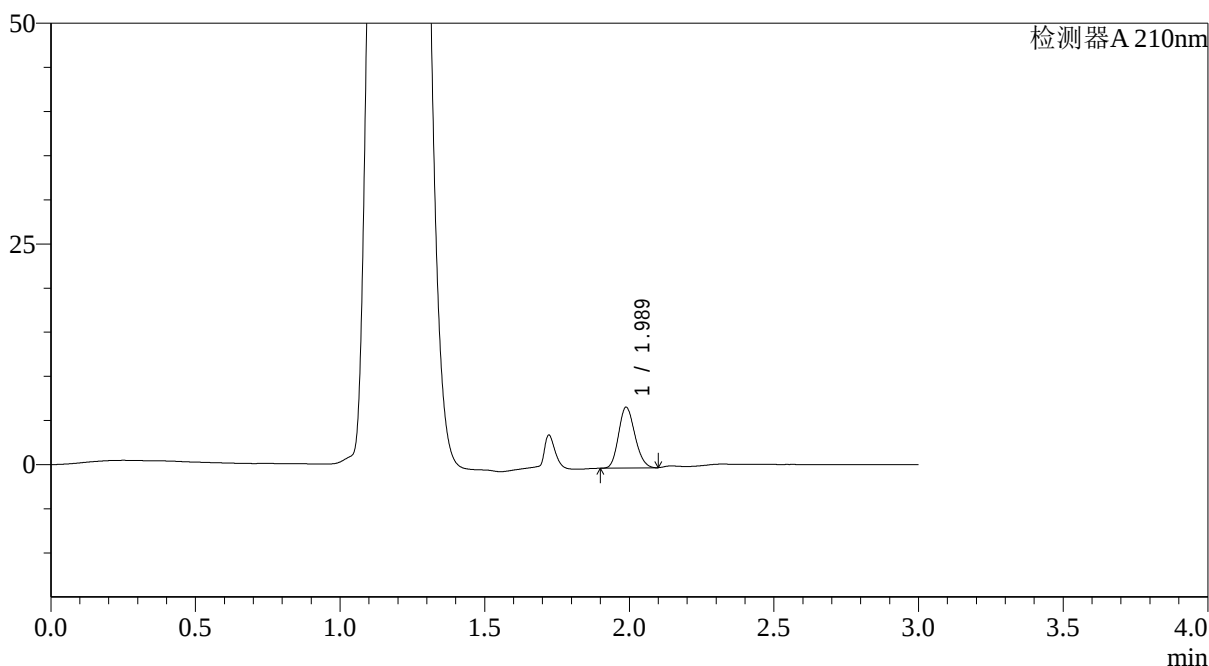
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-32/27-703-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-0.4mg-lf100z-90min-P3.lcd
方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 2-26
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/10 04:08:56 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/11 09:16:20 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.989	26960	100.000	6899	5881	1.157	--
总计		26960	100.000	6899			

图51 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转-90min-片3
供试品溶液-1



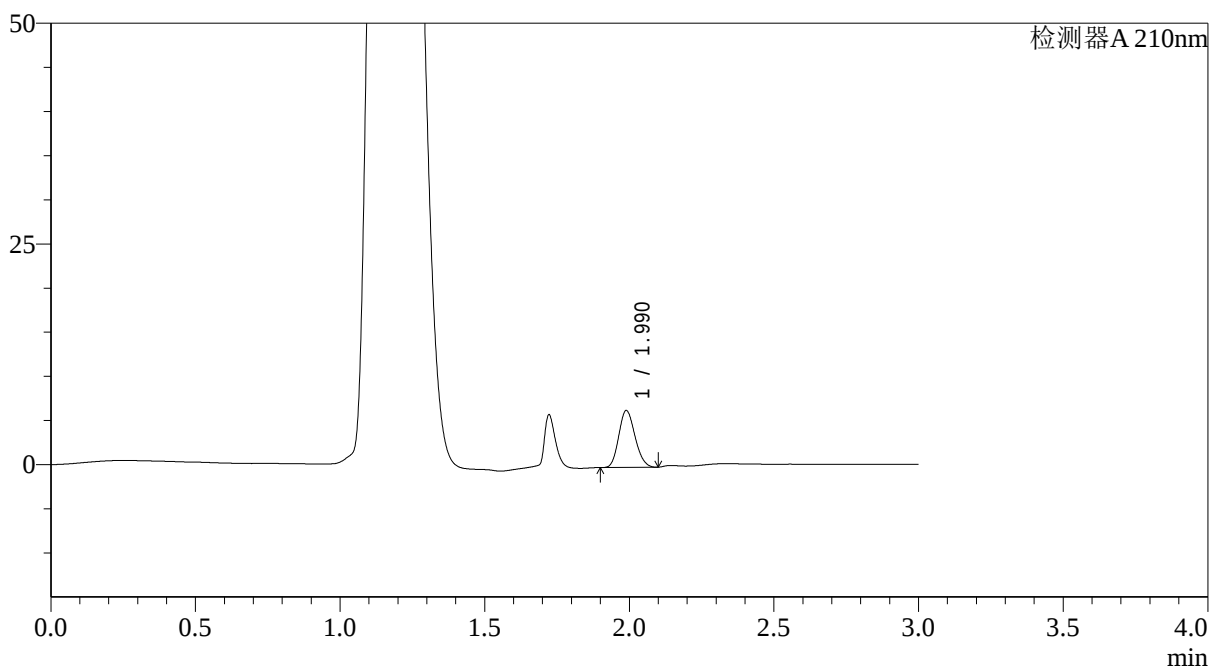
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-32/27-704-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-0.4mg-lf100z-90min-P4.lcd
方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 2-35
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/10 04:12:27 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/11 09:16:23 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.990	25151	100.000	6440	5894	1.155	--
总计		25151	100.000	6440			

图52 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转-90min-片4
供试品溶液-1



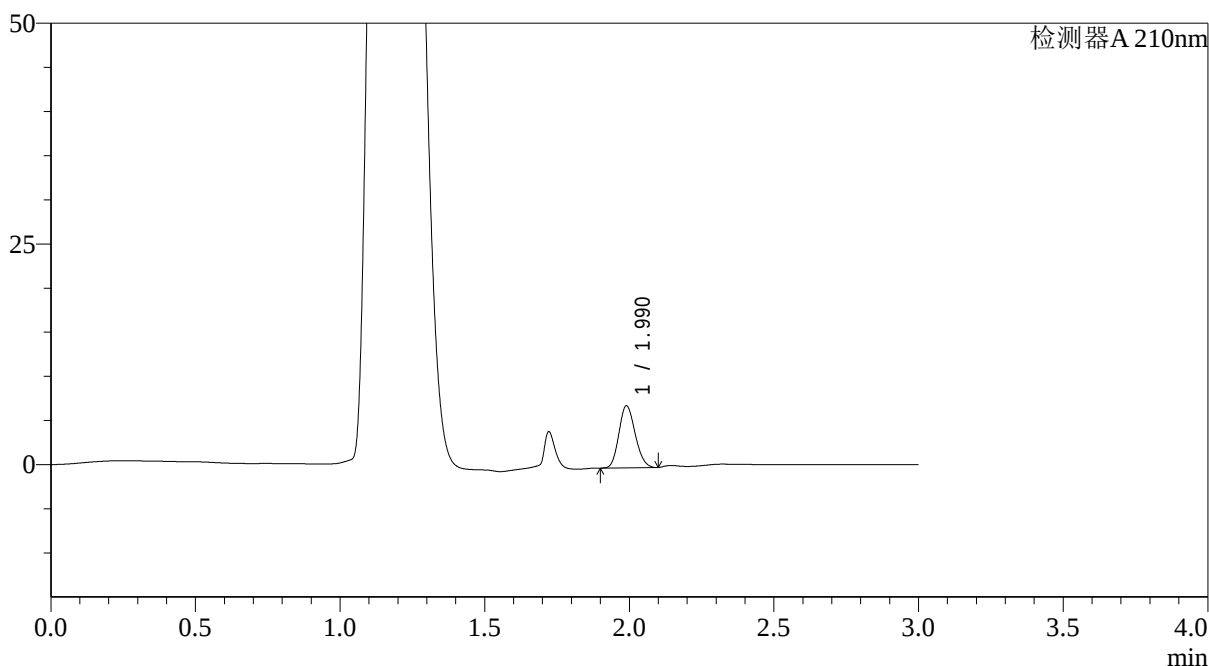
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-32/27-705-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-0.4mg-lf100z-90min-P5.lcd
方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 2-44
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/10 04:15:56 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/11 09:16:26 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.990	27454	100.000	7016	5878	1.154	--
总计		27454	100.000	7016			

图53 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转-90min-片5
供试品溶液-1



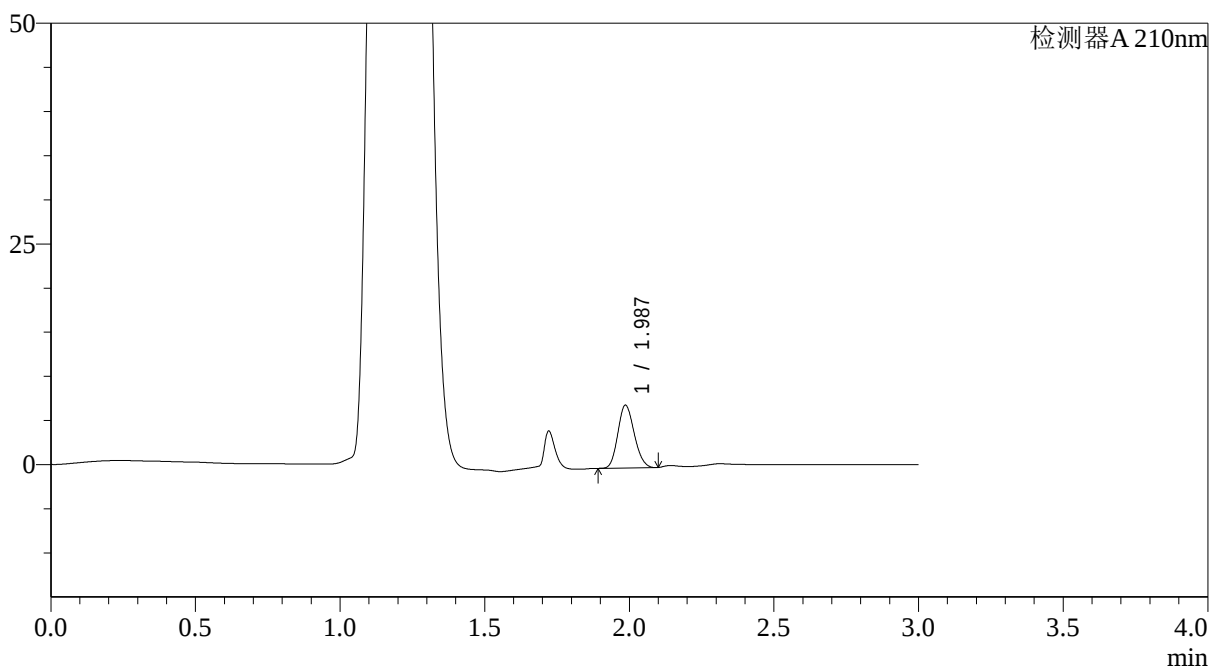
QTL-348

<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 - 0-32/27-706-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-0.4mg-lf100z-90min-P6.lcd
方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 2-53
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/10 04:19:27 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/11 09:16:29 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.987	27992	100.000	7113	5779	1.150	--
总计		27992	100.000	7113			

图54 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转-90min-片6
供试品溶液-1



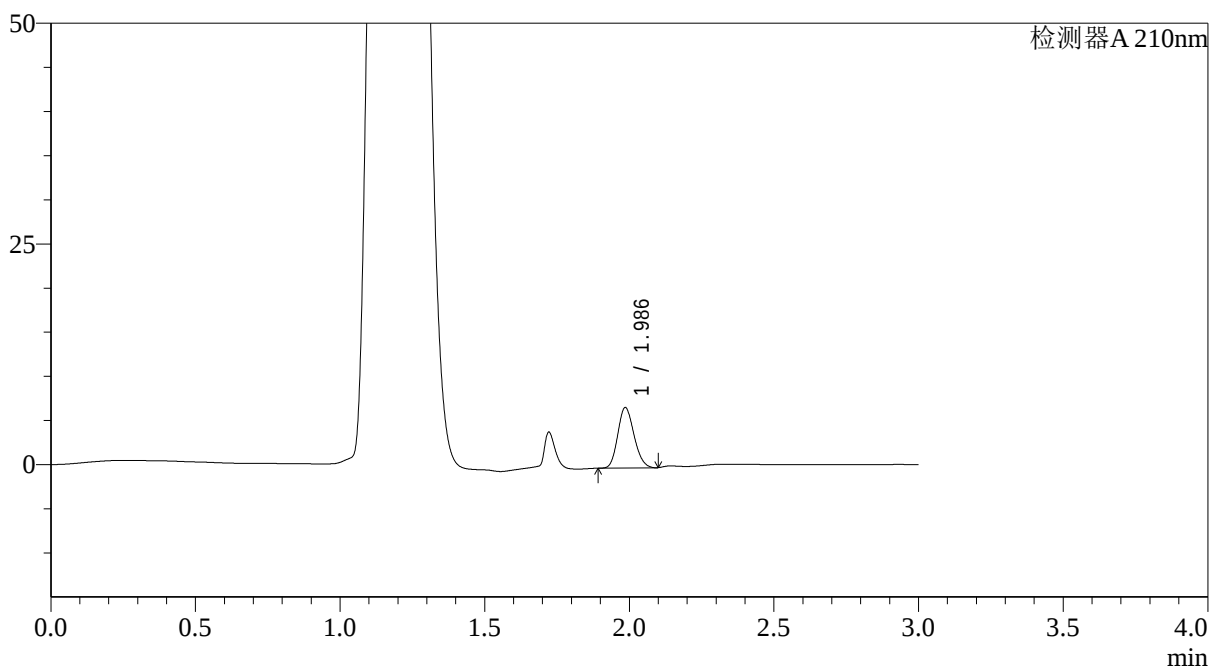
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-32/27-707-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-0.4mg-lf100z-Jx-P1.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 4-2
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/10 04:22:57 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/11 09:16:31 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.986	26713	100.000	6829	5896	1.157	--
总计		26713	100.000	6829			

图55 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片1
供试品溶液-1



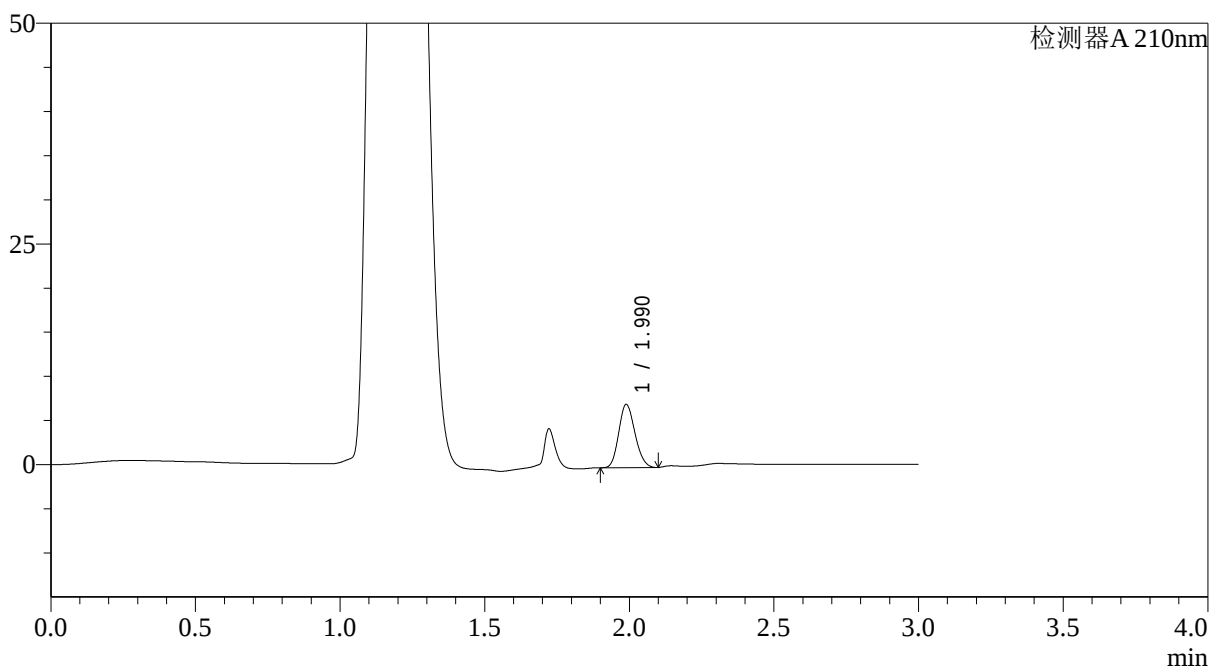
QTL-348

<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 - 0-32/27-708-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-0.4mg-lf100z-Jx-P2.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 4-11
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/10 04:26:25 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/11 09:16:34 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.990	27900	100.000	7163	5918	1.158	--
总计		27900	100.000	7163			

图56 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片2
供试品溶液-1



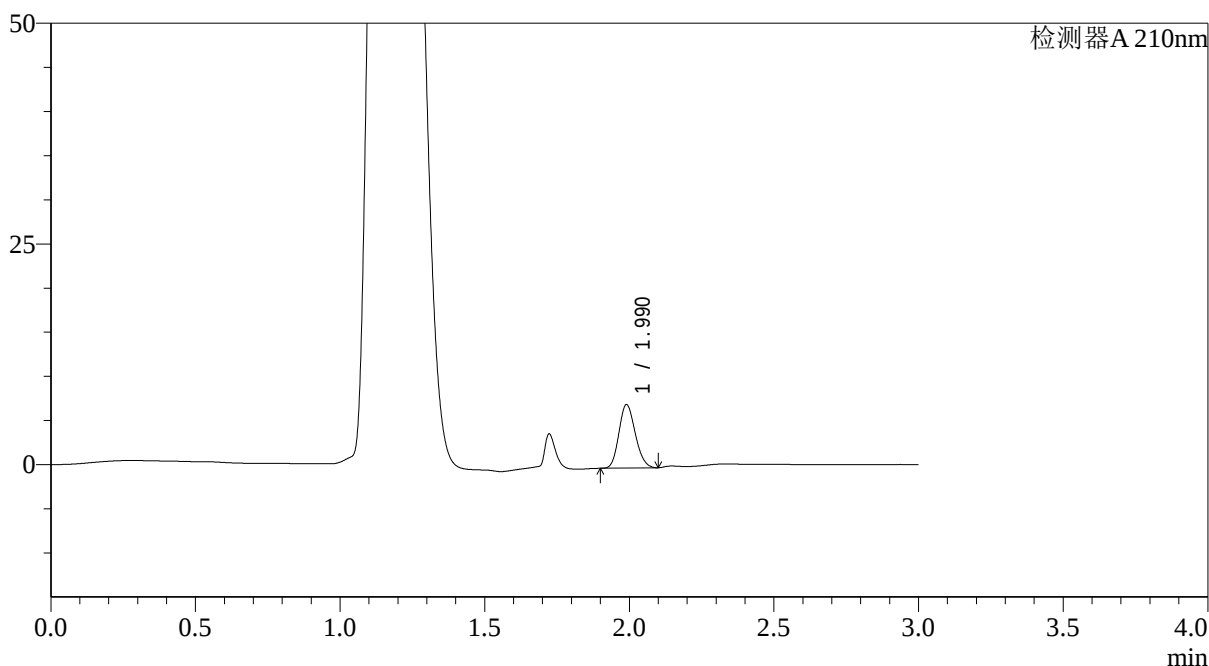
QTL-348

<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 - 0-32/27-709-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-0.4mg-lf100z-Jx-P3.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 4-20
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/10 04:29:54 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/11 09:16:37 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.990	28171	100.000	7172	5860	1.158	--
总计		28171	100.000	7172			

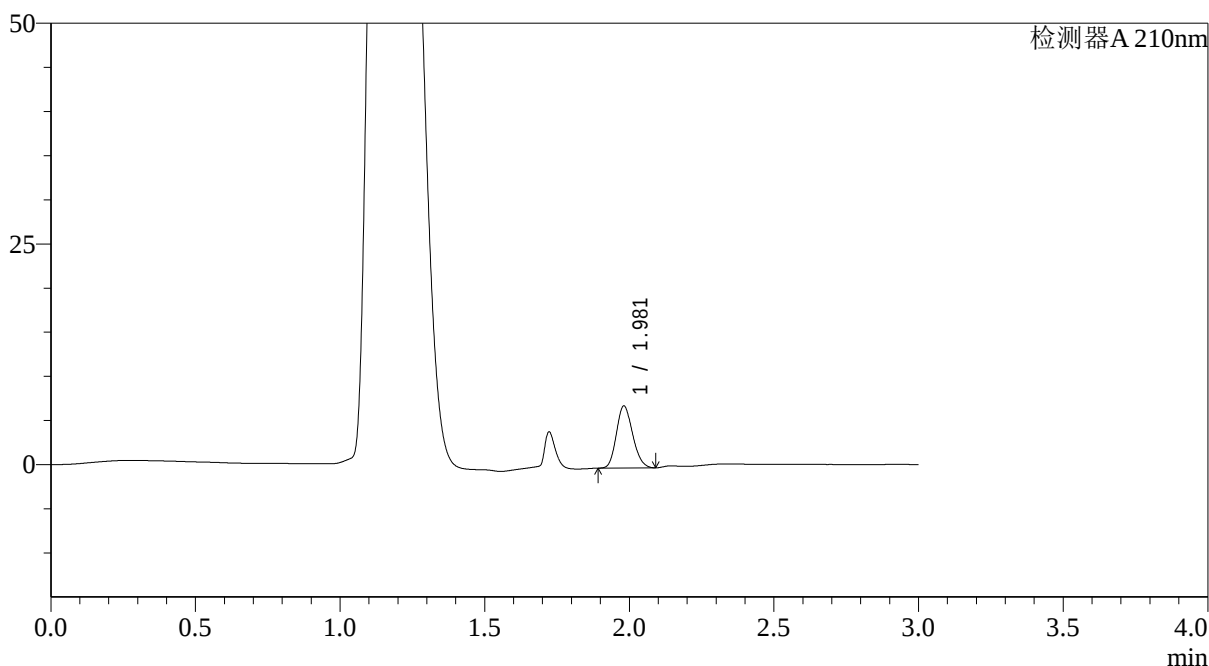
图57 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-32/27-710-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-0.4mg-lf100z-Jx-P4.lcd
方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 4-29
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/10 04:33:22 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/11 09:16:40 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.981	27461	100.000	7030	5872	1.161	--
总计		27461	100.000	7030			

图58 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH2.0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)

柱温 :30℃

数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-32/27-711-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-0.4mg-lf100z-Jx-P5.lcd

方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb

样品瓶号 :4-38

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/04/10 04:36:50

处理时间 (V2) :2024/04/11 09:16:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

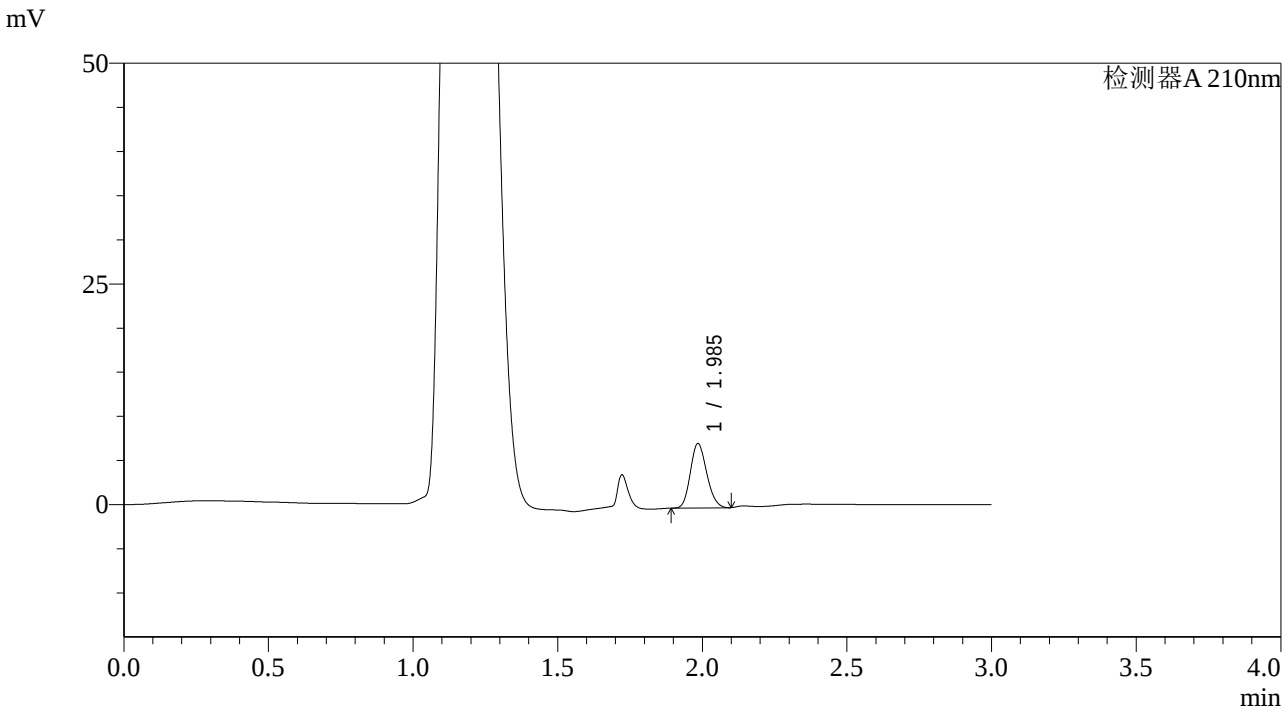
波长: 210nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.985	28627	100.000	7231	5821	1.158	--
总计		28627	100.000	7231			

图59 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片5
供试品溶液-1



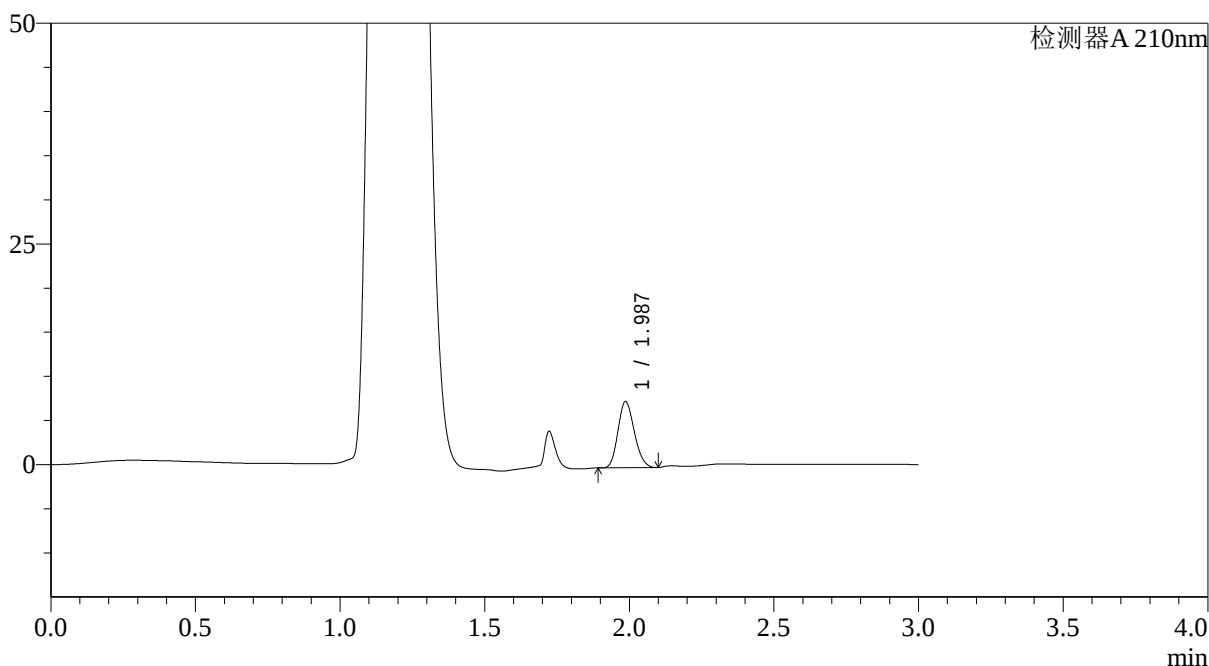
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-32/27-712-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-0.4mg-lf100z-Jx-P6.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 4-47
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/10 04:40:19 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/11 09:16:46 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.987	29412	100.000	7492	5826	1.160	--
总计		29412	100.000	7492			

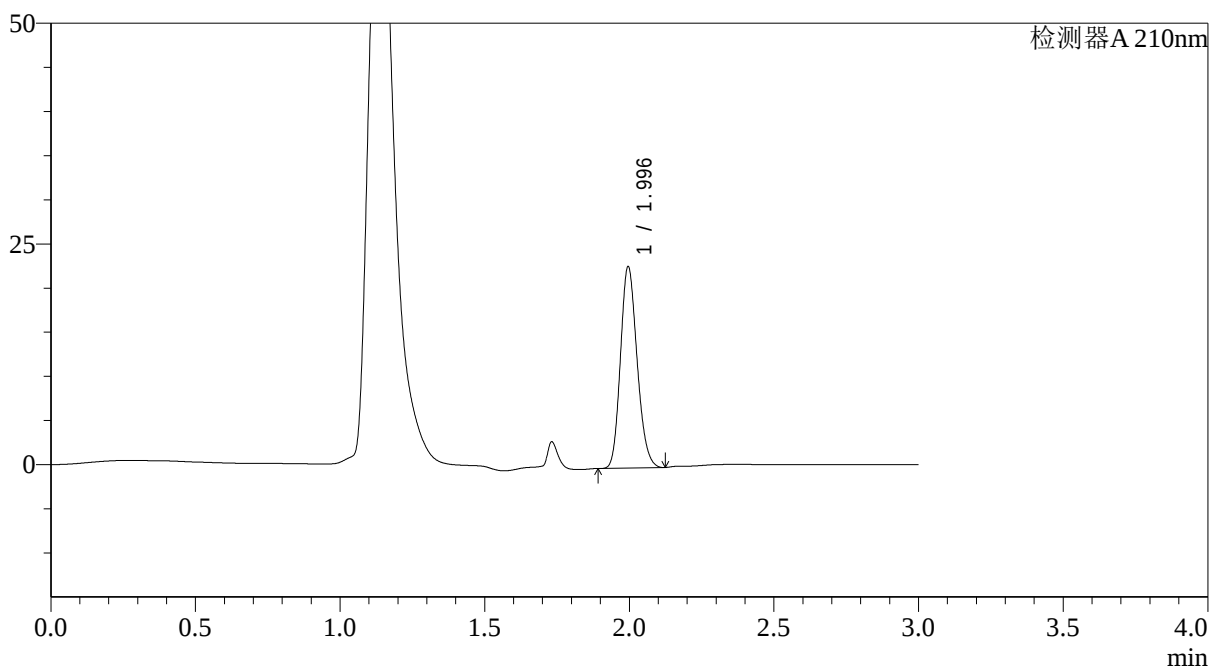
图60 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-32/27-713-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-0.4mg-lf100z-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/10 04:43:47 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/11 09:16:48 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.996	91013	100.000	22794	5751	1.175	--
总计		91013	100.000	22794			

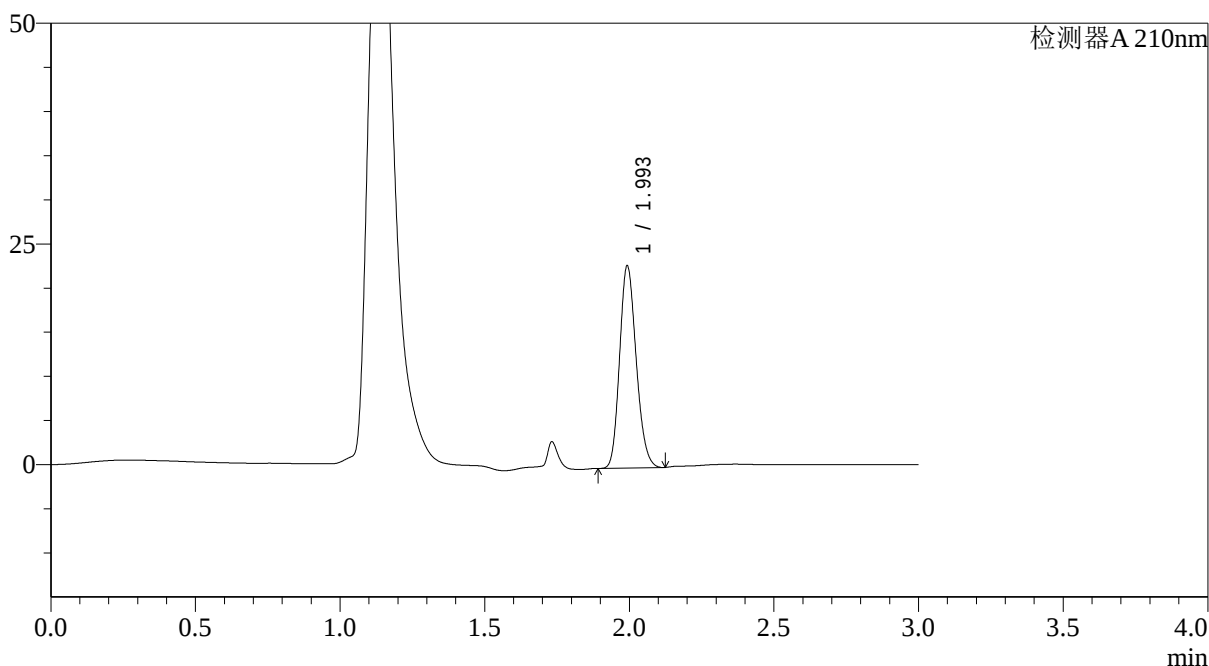
图61 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

<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 - 0-32/27-714-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx1-0.4mg-lf100z-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/10 04:47:17 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/11 09:16:51 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.993	91061	100.000	22649	5773	1.179	--
总计		91061	100.000	22649			

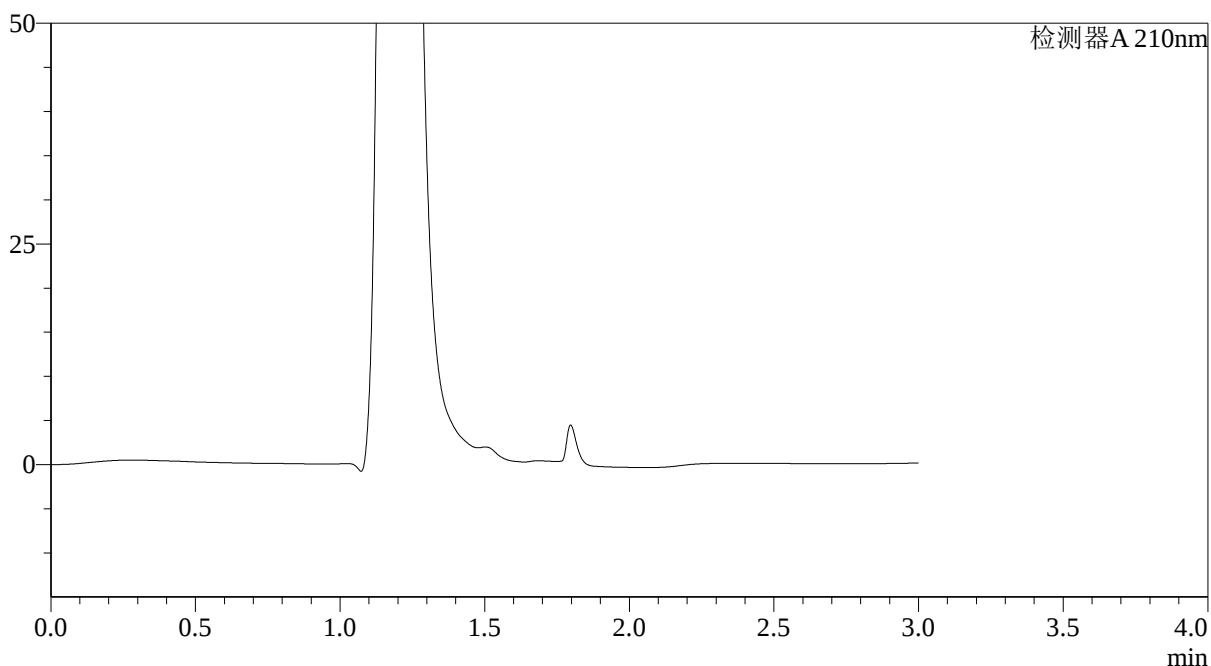
图62 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2

<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 - 0-32/27-715-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-0.4mg-lf100z-rj.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 3-9
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/10 04:50:45 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/11 09:16:54 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

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

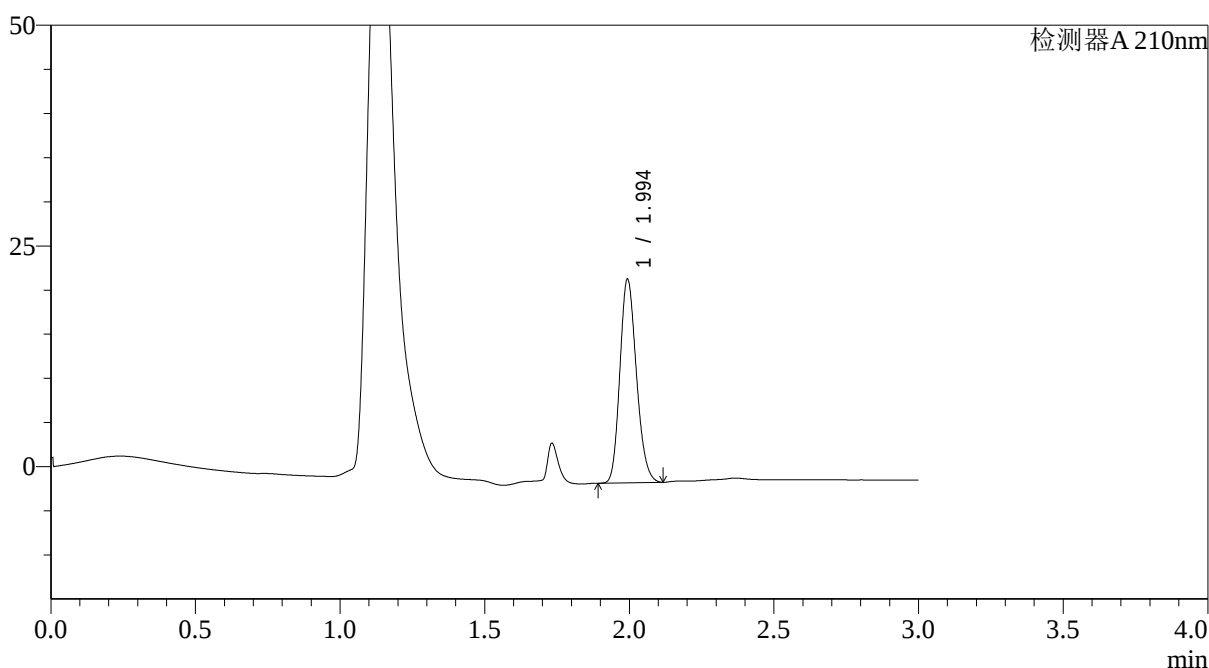
图63 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转
溶剂

<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 - 0-32/27-716-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-0.4mg-lf100z-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/10 04:54:14 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/11 09:16:57 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.994	91311	100.000	22900	5821	1.181	--
总计		91311	100.000	22900			

图64 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1



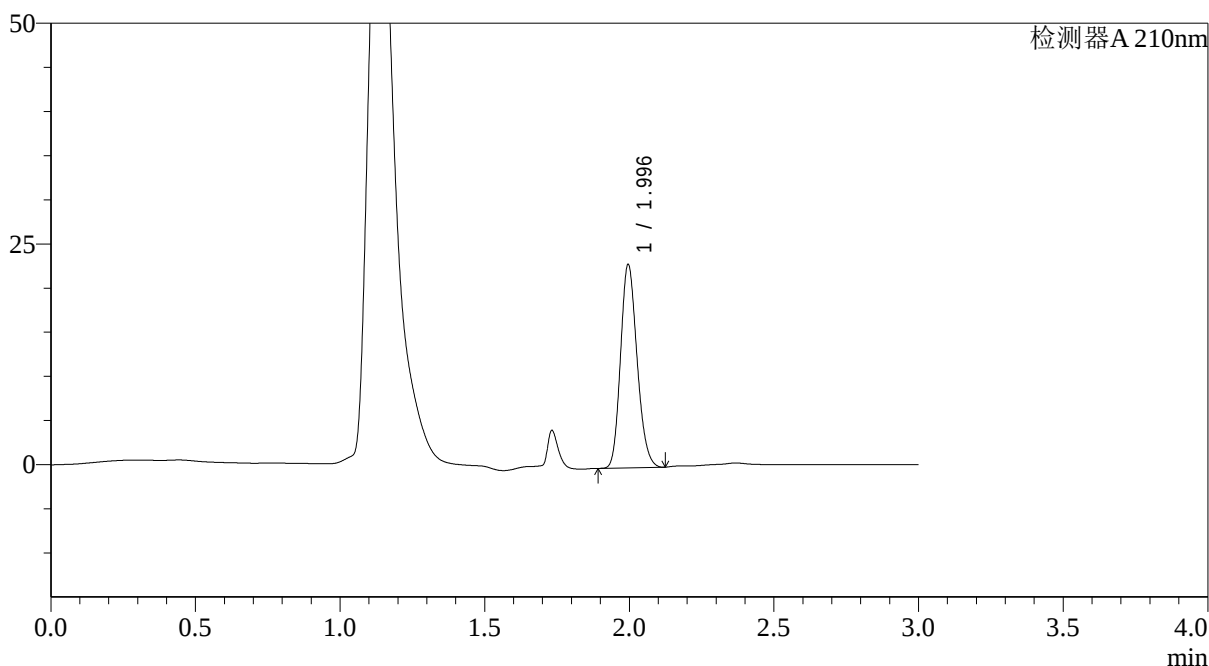
QTL-348

<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 - 0-32/27-717-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-0.4mg-lf100z-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/10 04:57:41 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/11 09:16:59 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.996	91263	100.000	23010	5825	1.178	--
总计		91263	100.000	23010			

图65 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2



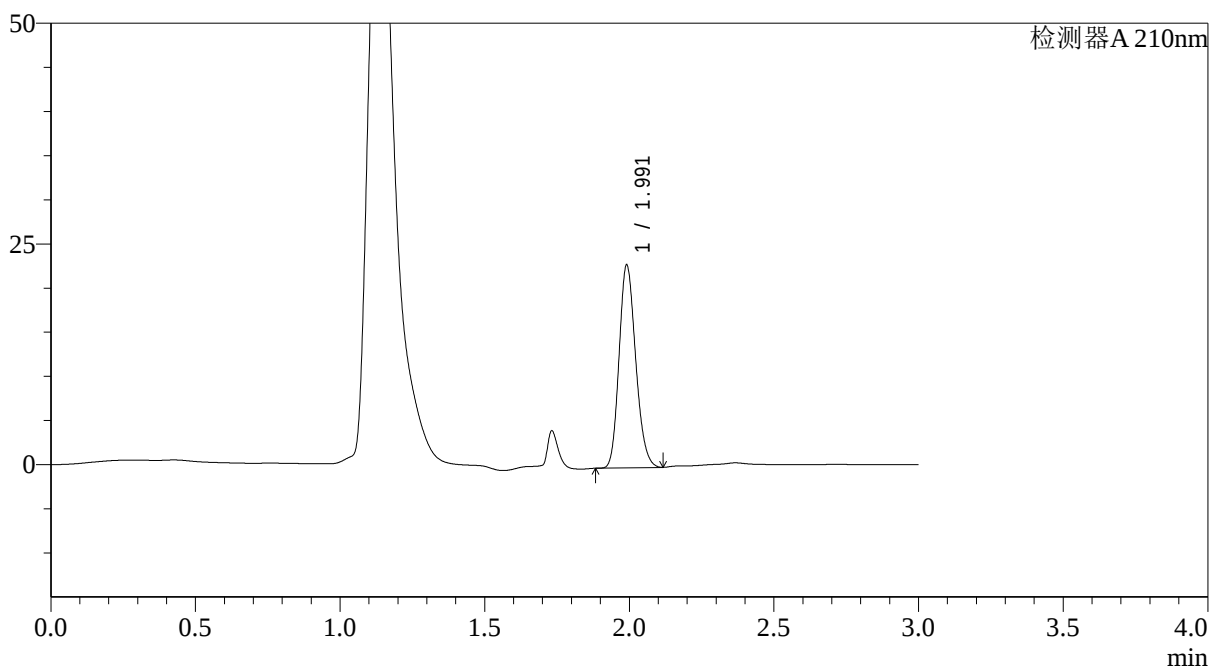
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-32/27-718-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-0.4mg-lf100z-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/10 05:01:09 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/11 09:17:02 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.991	91479	100.000	22846	5753	1.180	--
总计		91479	100.000	22846			

图66 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3



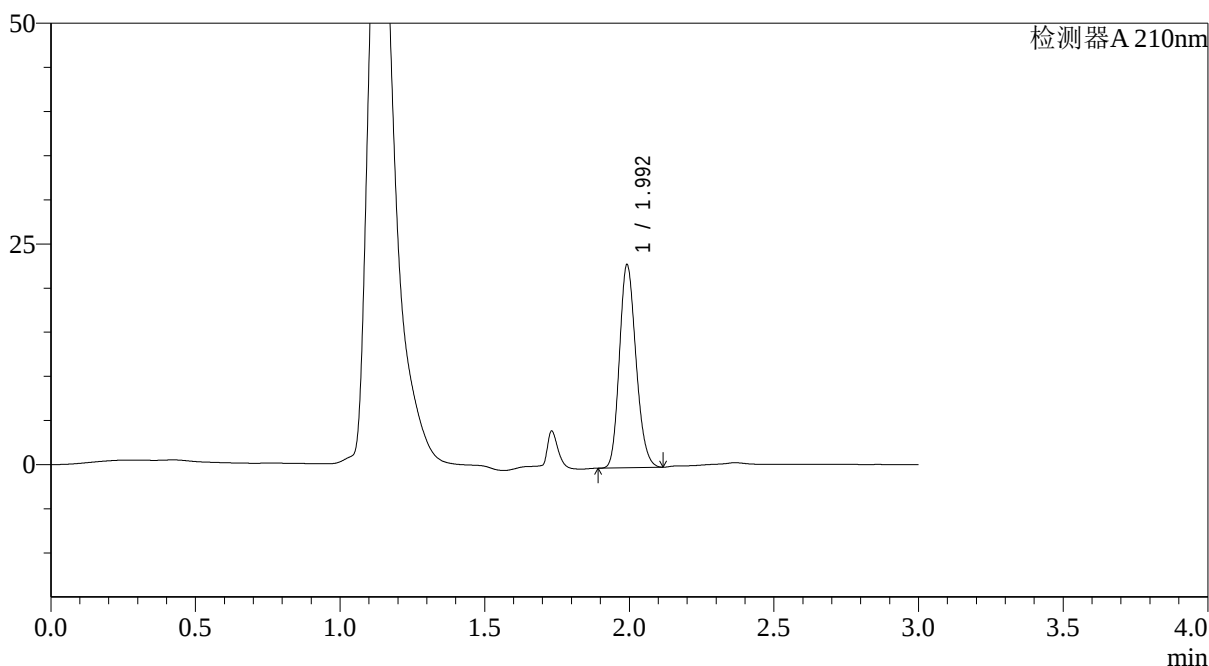
QTL-348

<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 - 0-32/27-719-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-0.4mg-lf100z-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/10 05:04:38 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/11 09:17:04 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.992	91420	100.000	22738	5774	1.180	--
总计		91420	100.000	22738			

图67 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4



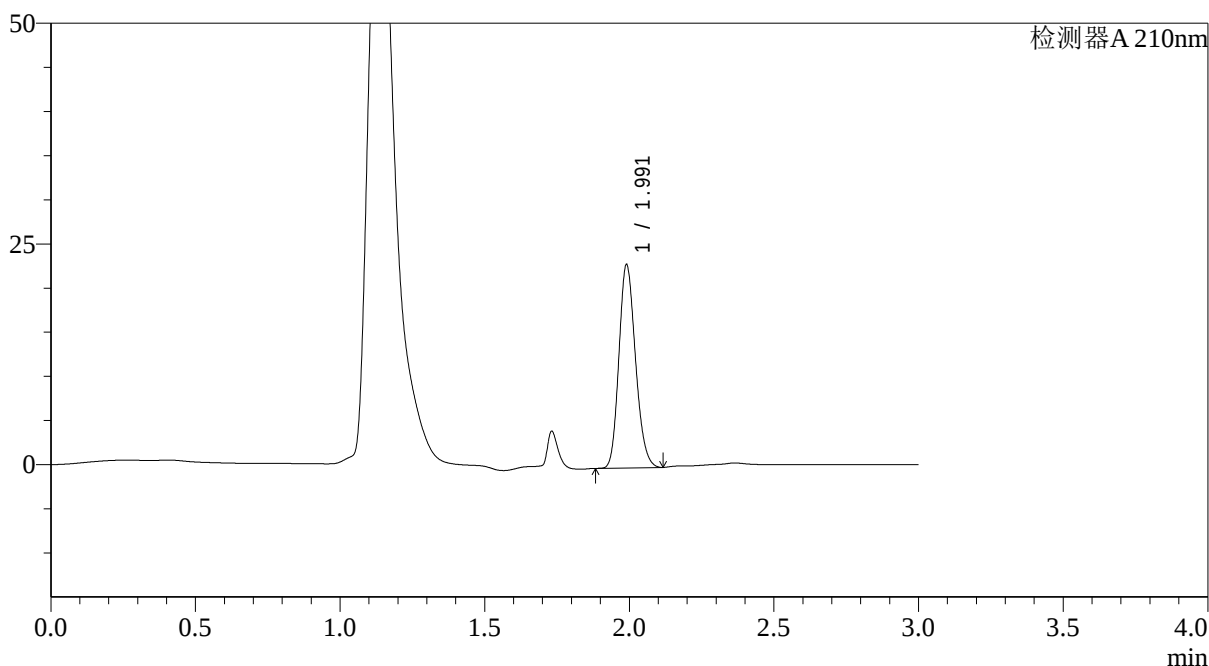
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-32/27-720-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-0.4mg-lf100z-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/10 05:08:07 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/11 09:17:07 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.991	91505	100.000	22960	5779	1.180	--
总计		91505	100.000	22960			

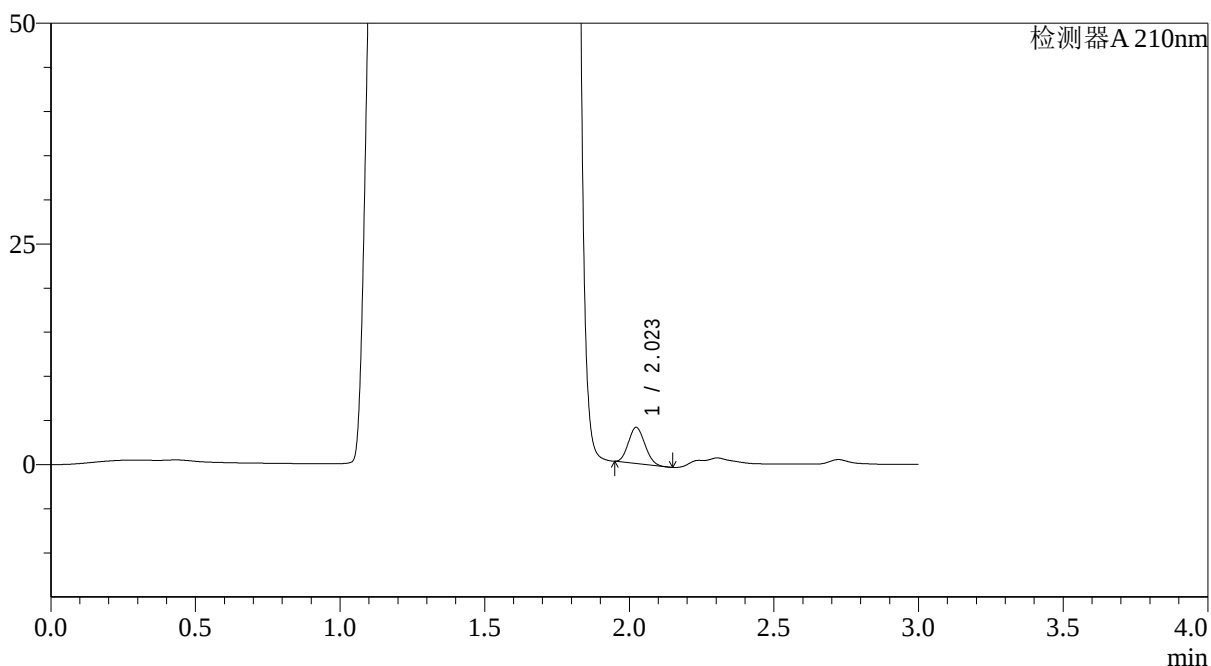
图68 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-32/27-721-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-0.4mg-lf100z-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 3-1
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/10 05:11:35 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/11 09:17:10 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	16110	100.000	4081	5812	1.116	--
总计		16110	100.000	4081			

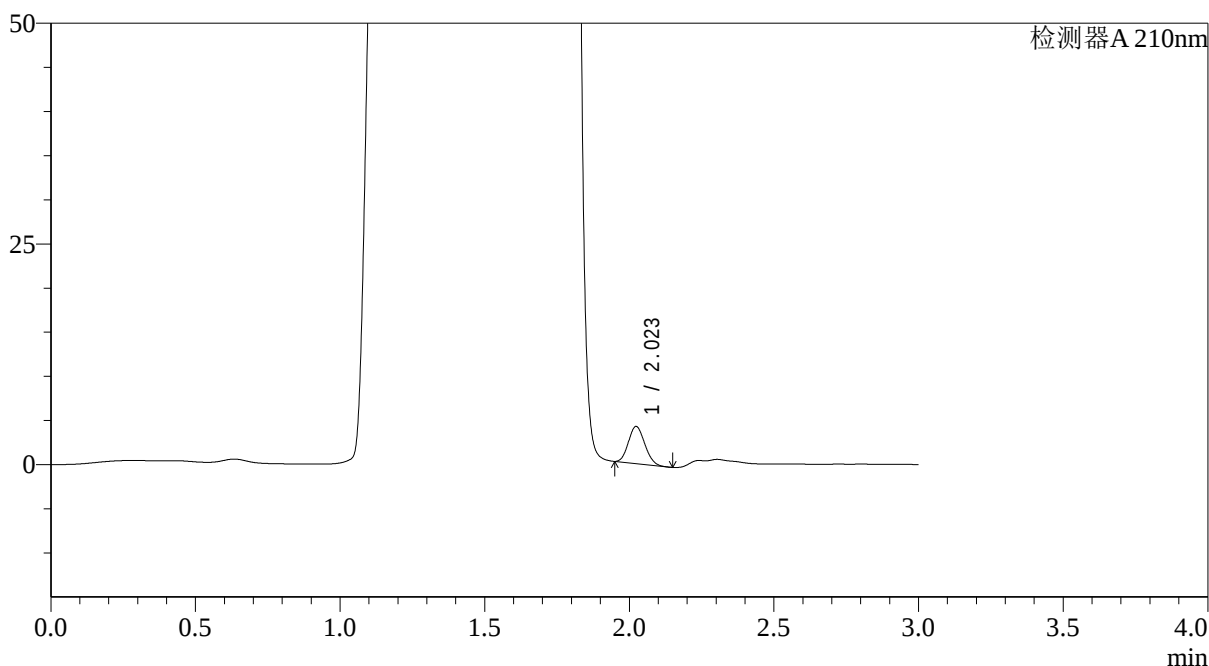
图69 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-32/27-722-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-0.4mg-lf100z-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 3-10
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/10 05:15:03 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/11 09:17:12 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	16433	100.000	4195	5921	1.133	--
总计		16433	100.000	4195			

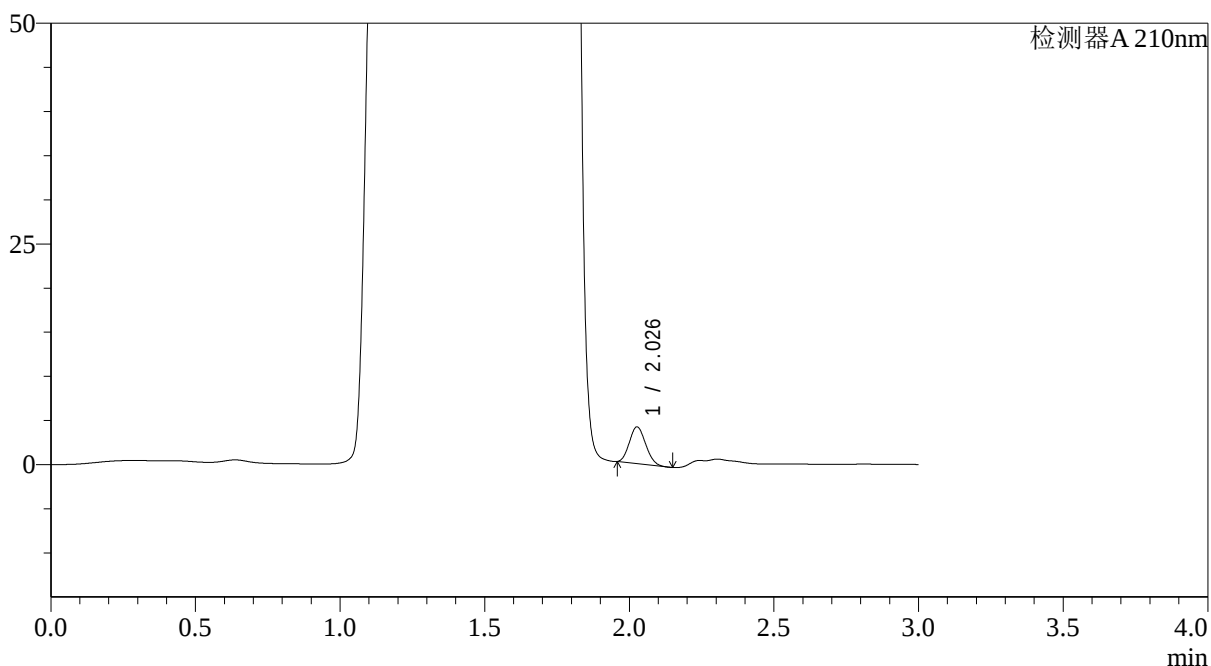
图70 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-32/27-723-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-0.4mg-lf100z-5min-P3.lcd
方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 :3-19
进样体积 :100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 :2024/04/10 05:18:32 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/11 09:17:15 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.026	16238	100.000	4114	5936	1.132	--
总计		16238	100.000	4114			

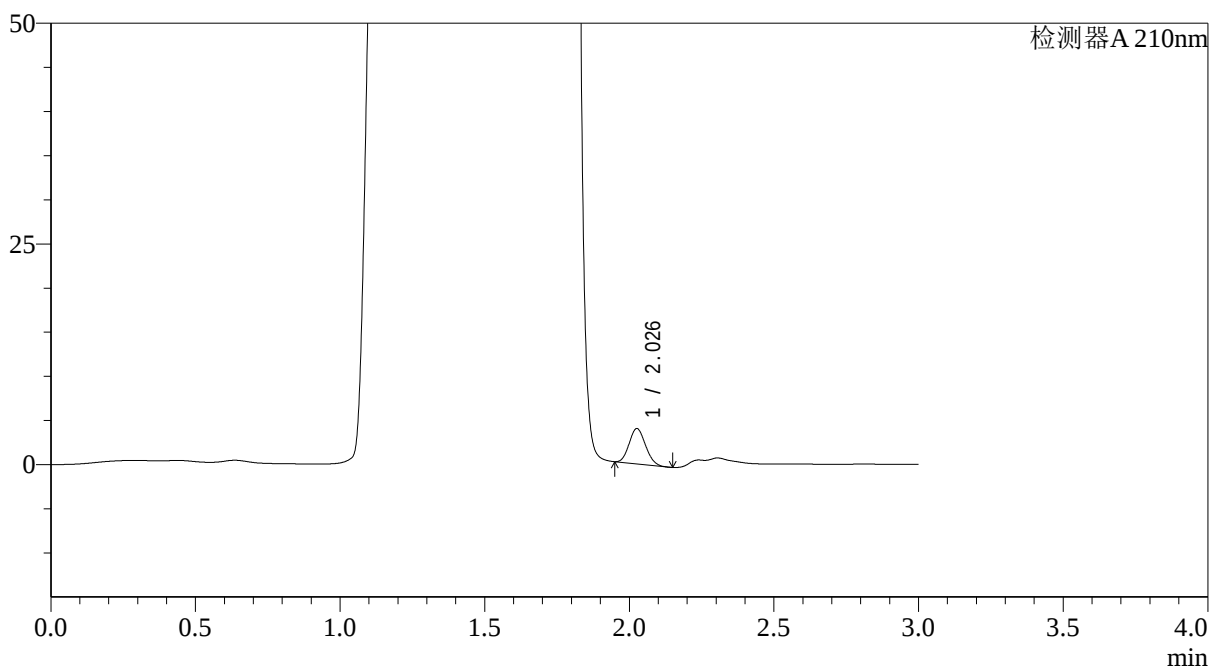
图71 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-32/27-724-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-0.4mg-lf100z-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 3-28
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/10 05:21:59 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/11 09:17:17 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.026	15633	100.000	3945	5923	1.124	--
总计		15633	100.000	3945			

图72 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1



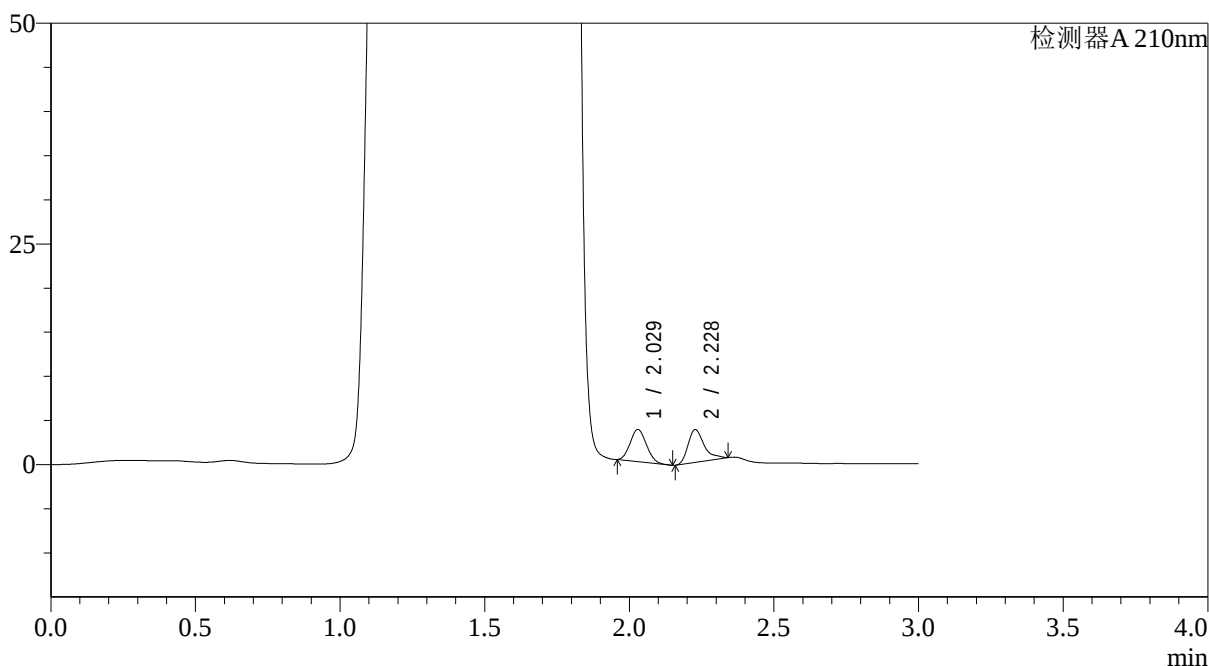
QTL-348

<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 - 0-32/27-725-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-0.4mg-lf100z-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 3-37
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/10 05:25:28 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/11 09:17:20 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	14292	49.608	3637	5906	1.104	--
2	2.228	14517	50.392	3693	8083	1.376	1.943
总计		28809	100.000	7330			

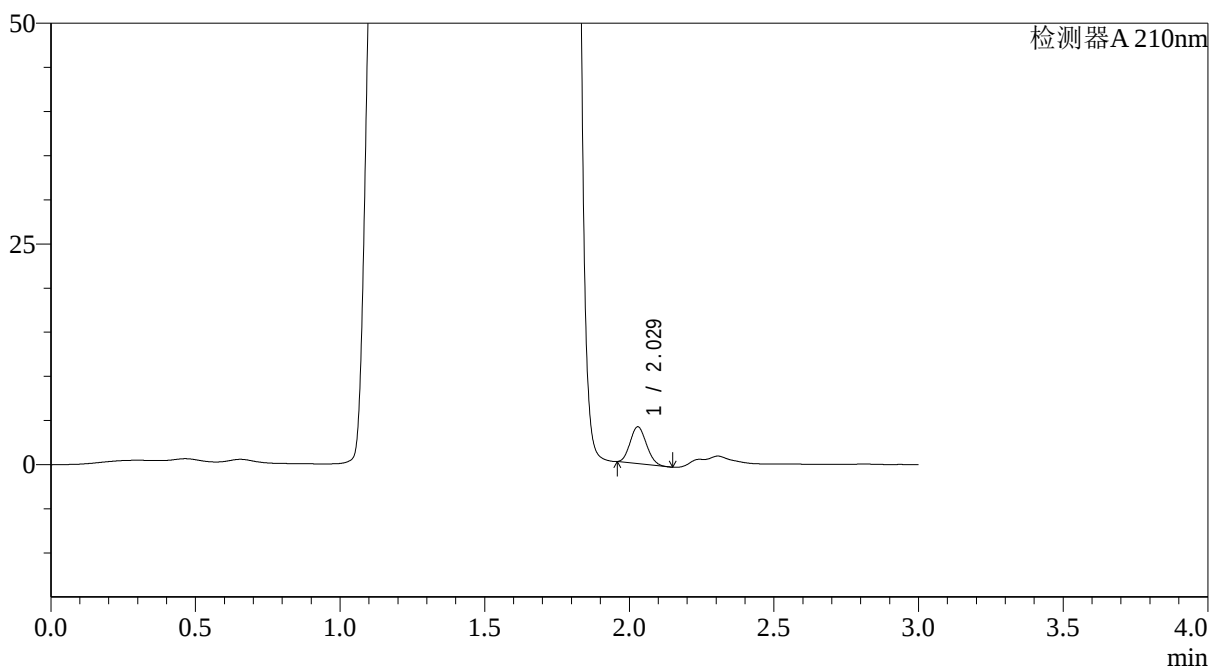
图73 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-32/27-726-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-0.4mg-lf100z-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 3-46
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/10 05:28:55 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/11 09:17:23 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	16372	100.000	4172	5928	1.123	--
总计		16372	100.000	4172			

图74 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1



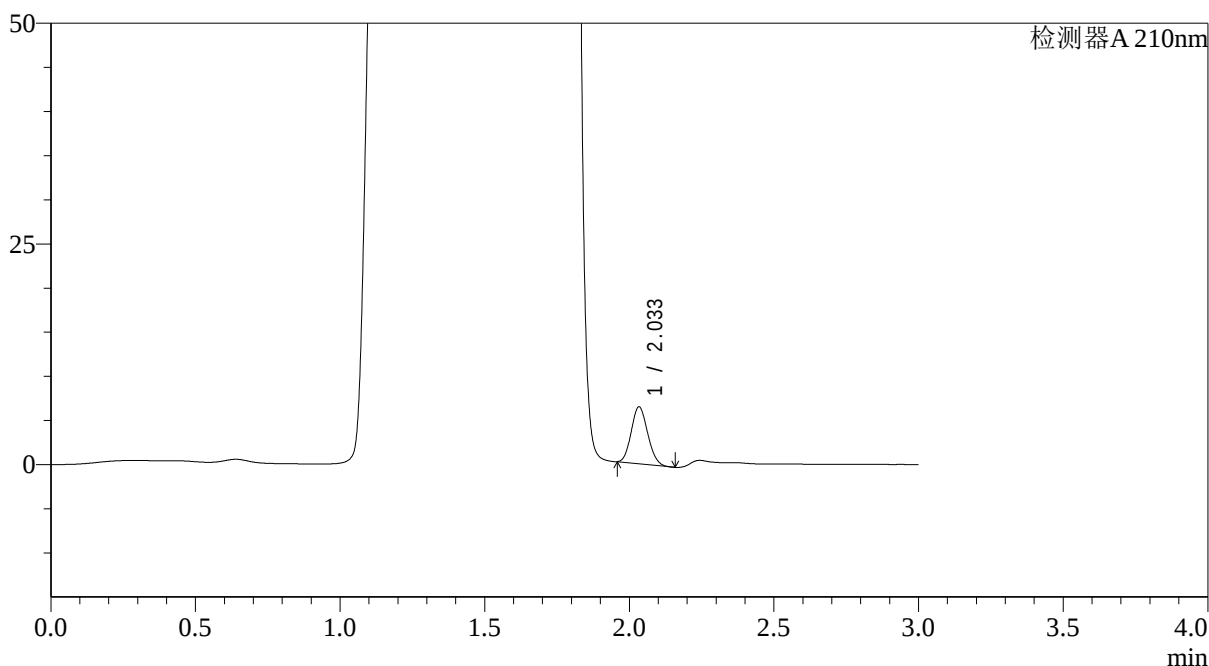
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-32/27-727-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-0.4mg-lf100z-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 3-2
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/10 05:32:23 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/11 09:17:25 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	25553	100.000	6406	5913	1.130	--
总计		25553	100.000	6406			

图75 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1



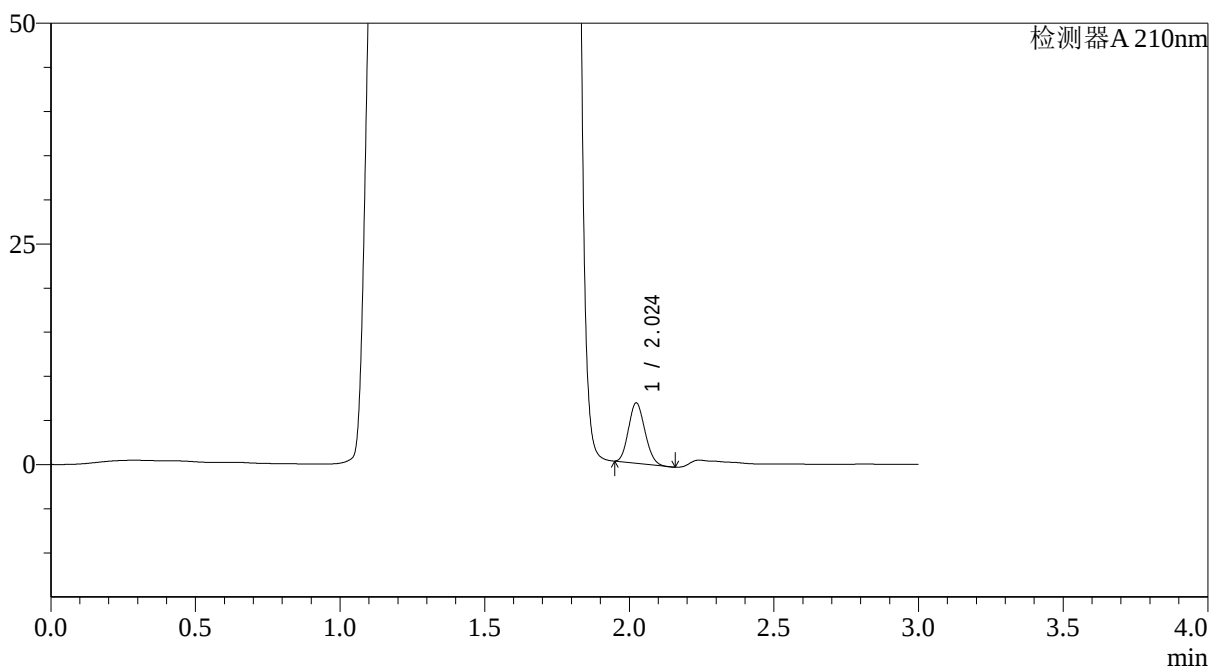
QTL-348

<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 - 0-32/27-728-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-0.4mg-lf100z-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 3-11
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/10 05:35:51 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/11 09:17:28 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.024	26897	100.000	6820	5907	1.142	--
总计		26897	100.000	6820			

图76 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1



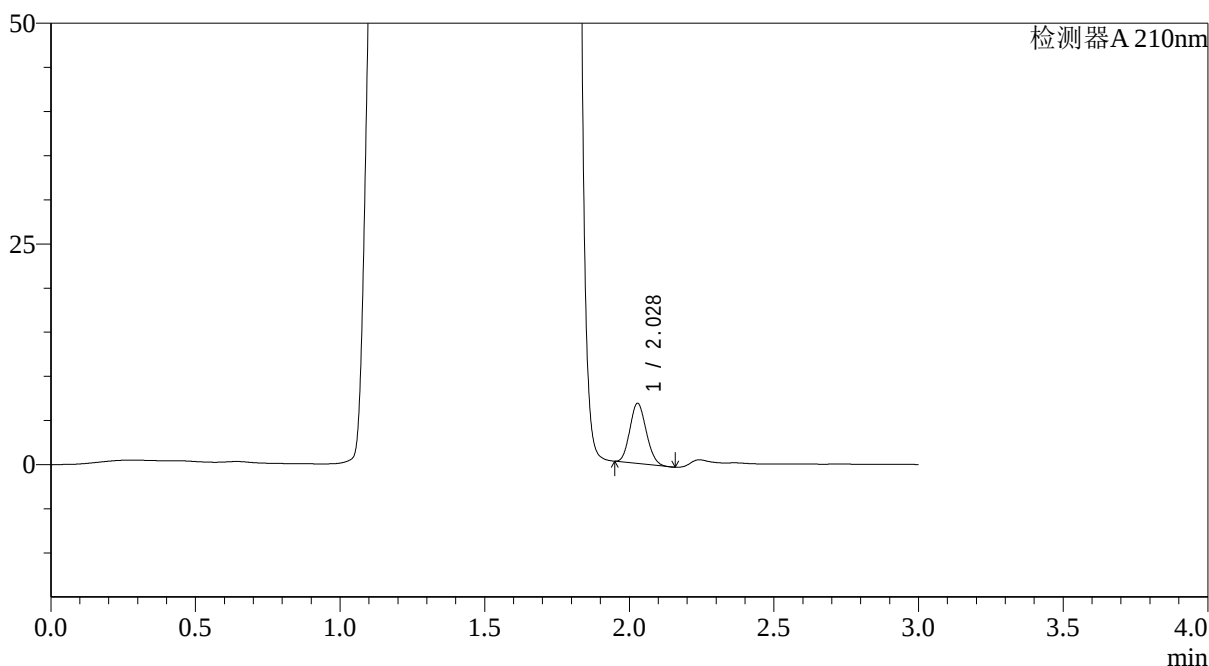
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-32/27-729-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-0.4mg-lf100z-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 3-20
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/10 05:39:19 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/11 09:17:30 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	26814	100.000	6797	5940	1.133	--
总计		26814	100.000	6797			

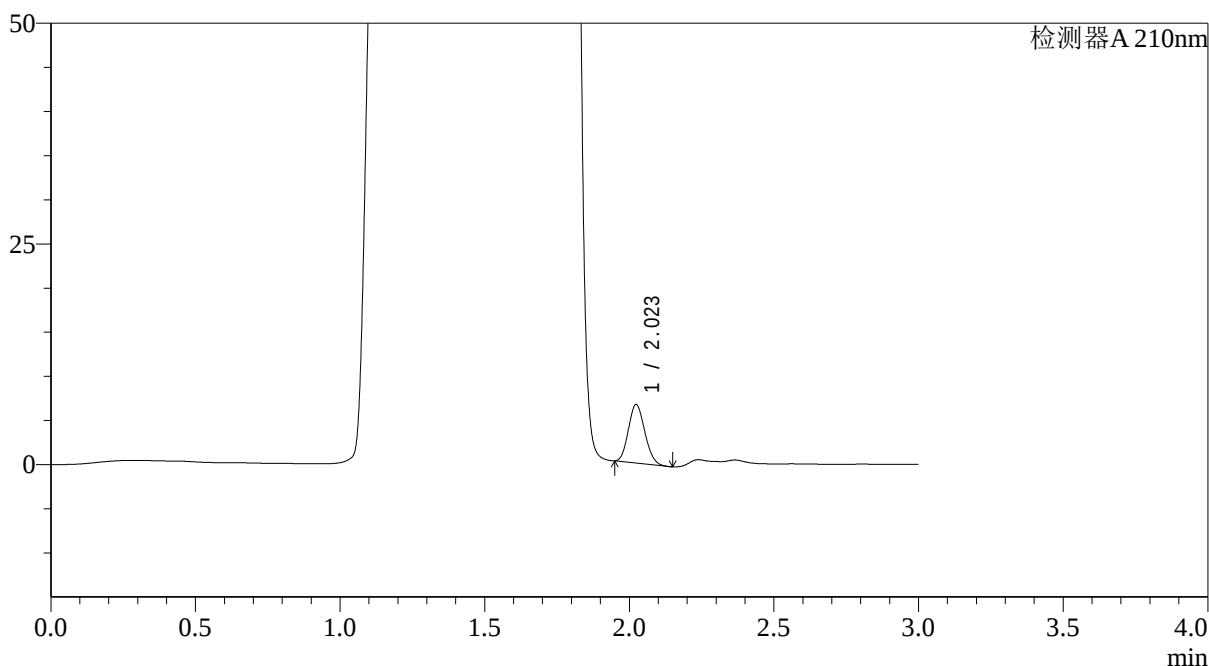
图77 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-32/27-730-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-0.4mg-lf100z-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 3-29
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/10 05:42:46 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/11 09:17:33 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	26101	100.000	6627	5910	1.140	--
总计		26101	100.000	6627			

图78 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1



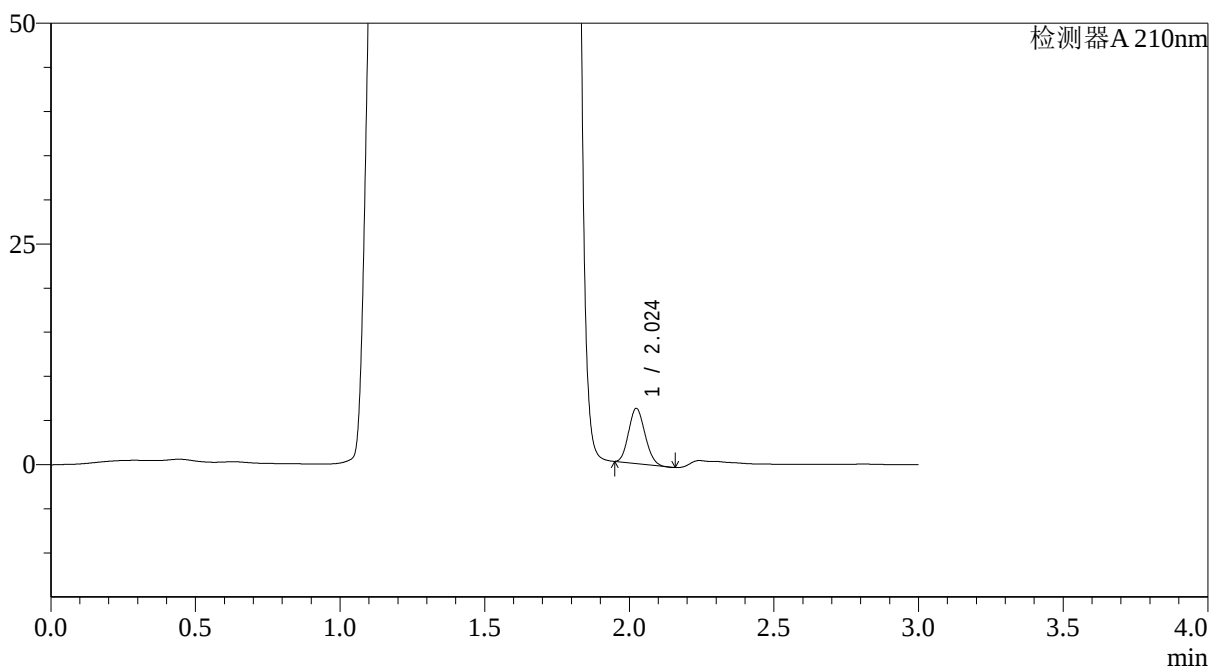
QTL-348

<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 - 0-32/27-731-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-0.4mg-lf100z-10min-P5.lcd
方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 3-38
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/10 05:46:14 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/11 09:17:36 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.024	24543	100.000	6229	5907	1.139	--
总计		24543	100.000	6229			

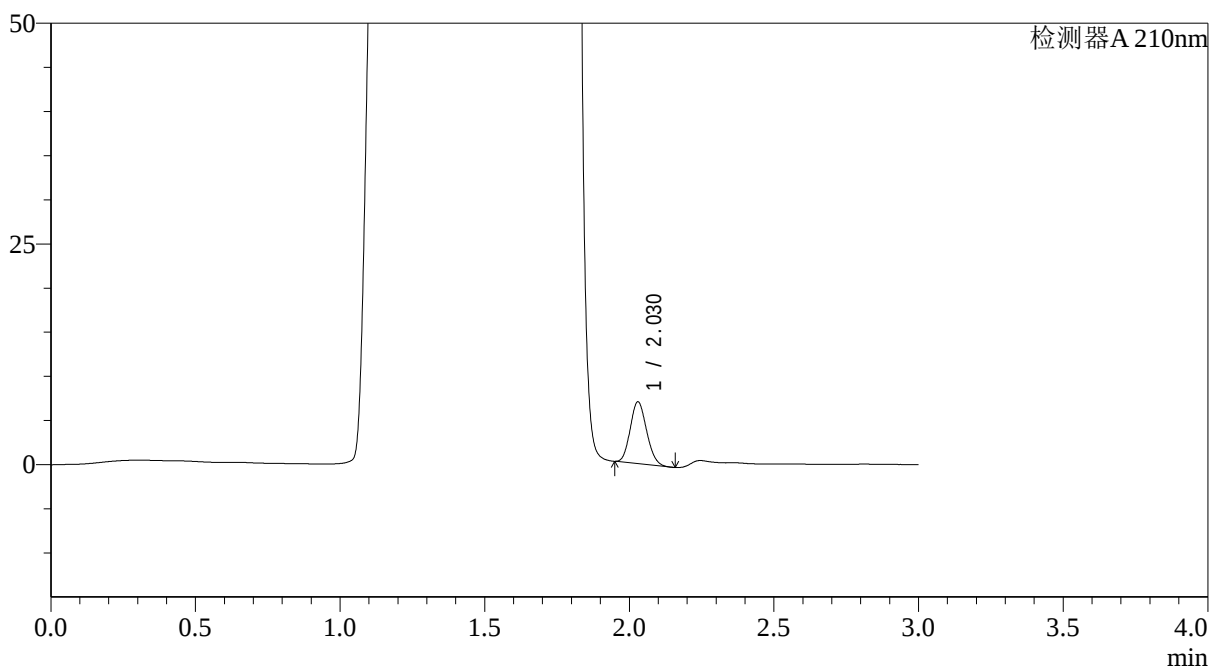
图79 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-32/27-732-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-0.4mg-lf100z-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 3-47
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/10 05:49:41 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/11 09:17:39 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	27579	100.000	7008	5965	1.135	--
总计		27579	100.000	7008			

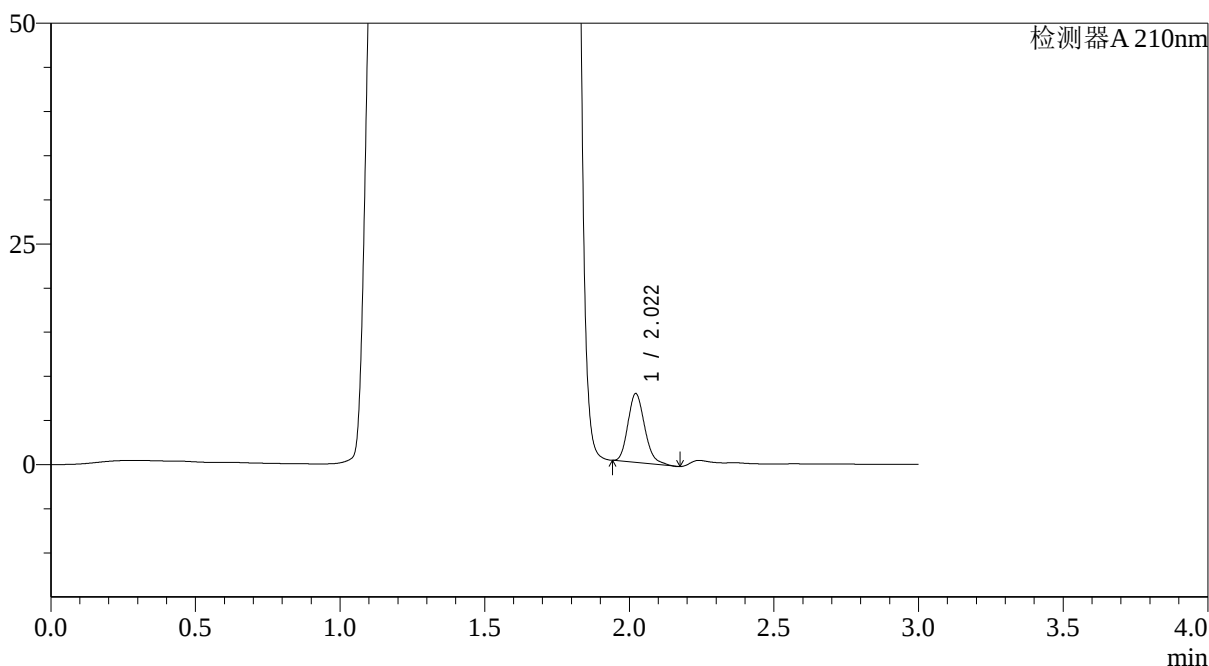
图80 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-32/27-733-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-0.4mg-lf100z-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 3-3
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/10 05:53:08 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/11 09:17:42 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.022	31396	100.000	7808	5896	1.205	--
总计		31396	100.000	7808			

图81 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
供试品溶液-1



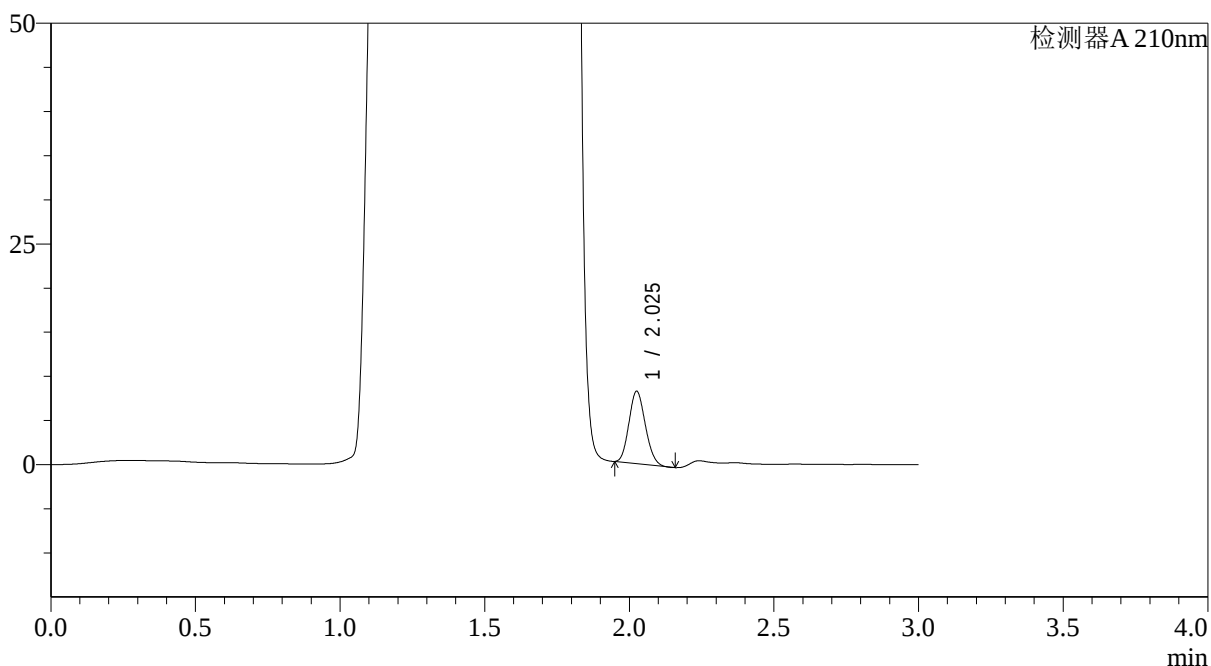
QTL-348

<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 - 0-32/27-734-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-0.4mg-lf100z-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 3-12
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/10 05:56:37 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/11 09:17:44 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.025	32265	100.000	8132	5936	1.143	--
总计		32265	100.000	8132			

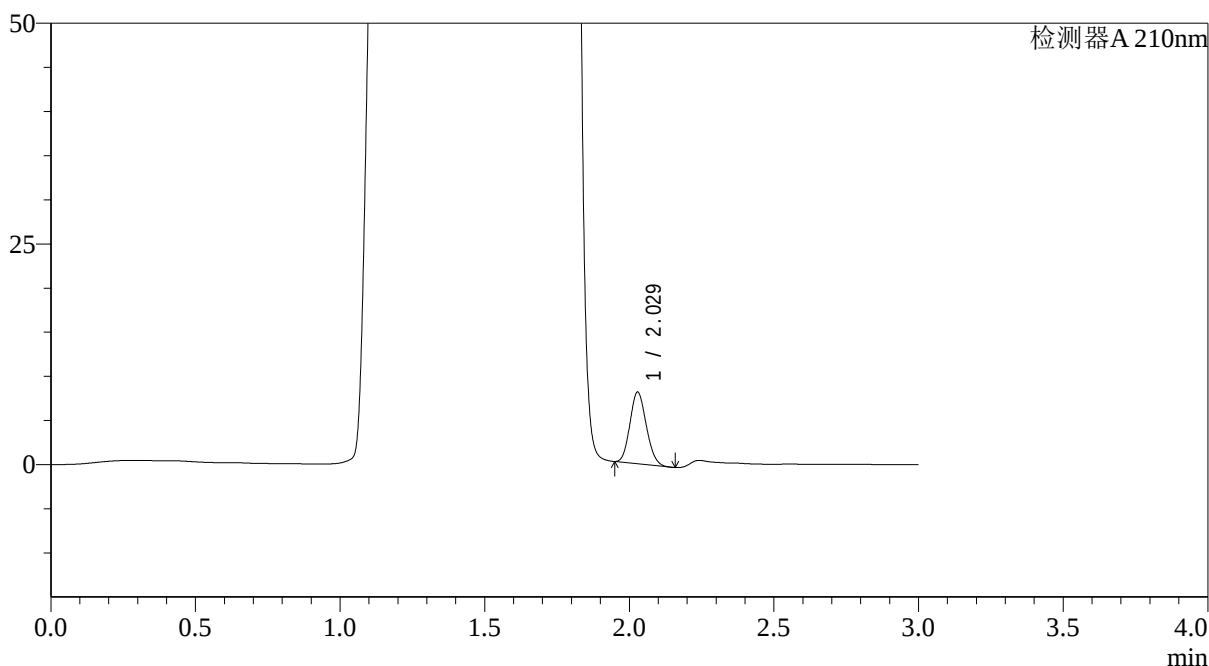
图82 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-32/27-735-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-0.4mg-lf100z-15min-P3.lcd
方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 3-21
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/10 06:00:06 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/11 09:17:47 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	31912	100.000	8103	5993	1.138	--
总计		31912	100.000	8103			

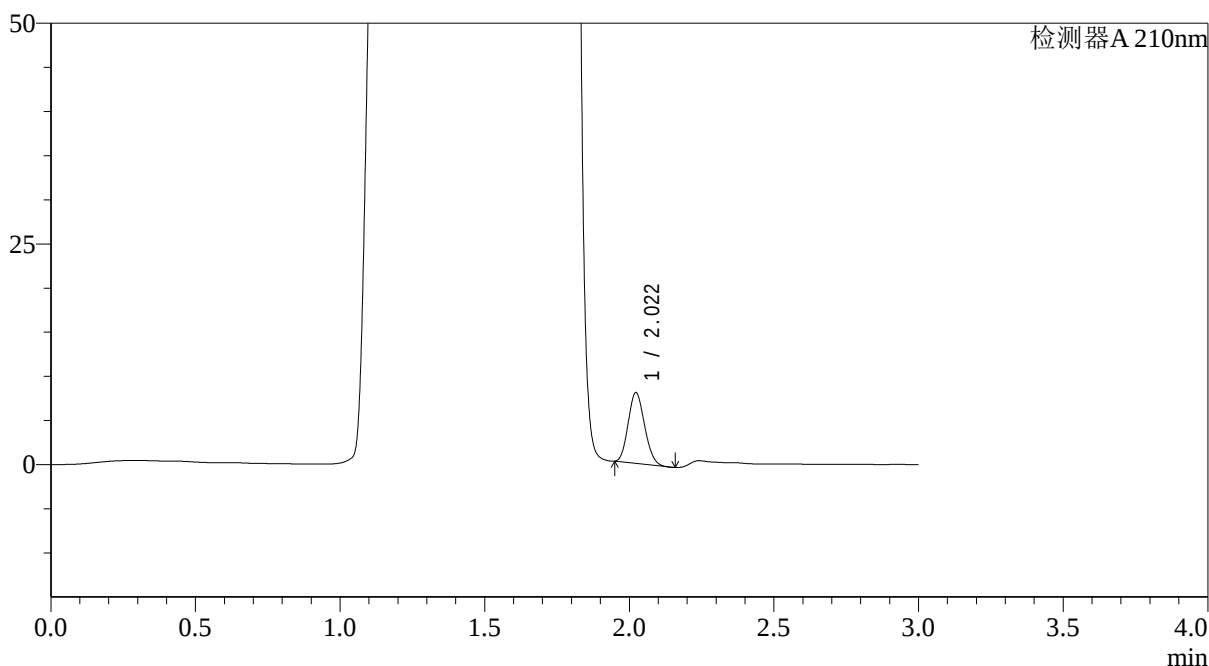
图83 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-32/27-736-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-0.4mg-lf100z-15min-P4.lcd
方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 3-30
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/10 06:03:33 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/11 09:17:50 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.022	31600	100.000	8020	5902	1.144	--
总计		31600	100.000	8020			

图84 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1



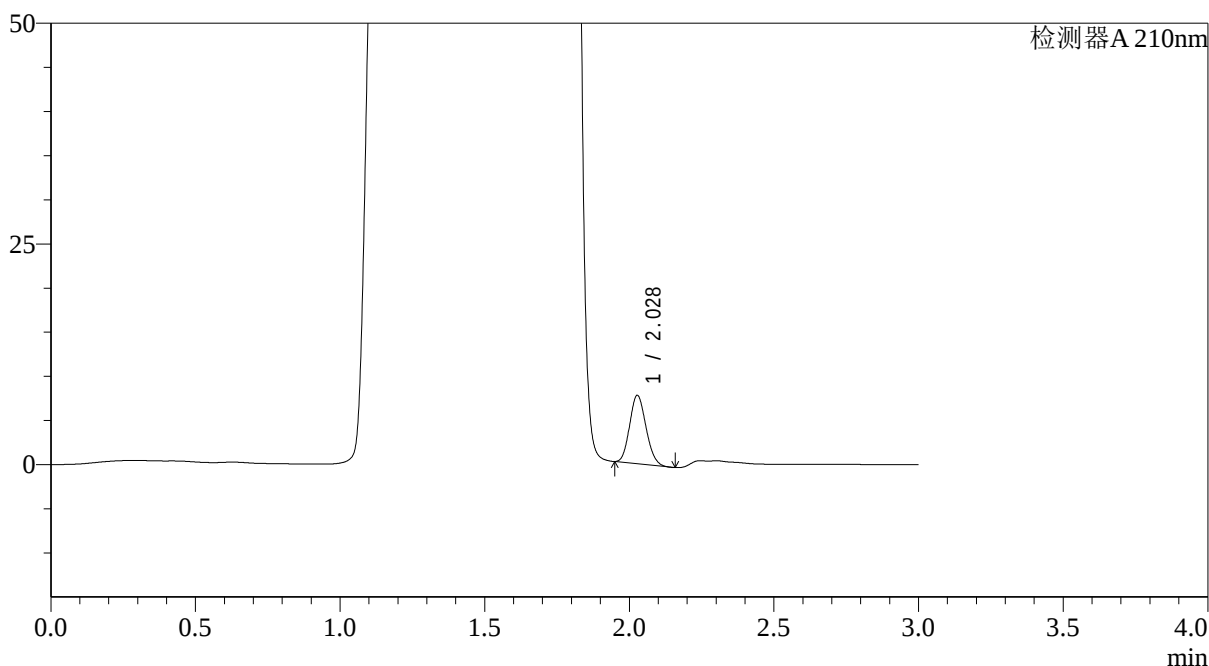
QTL-348

<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 - 0-32/27-737-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-0.4mg-lf100z-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 3-39
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/10 06:07:01 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/11 09:17:52 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	30483	100.000	7709	5973	1.140	--
总计		30483	100.000	7709			

图85 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
供试品溶液-1



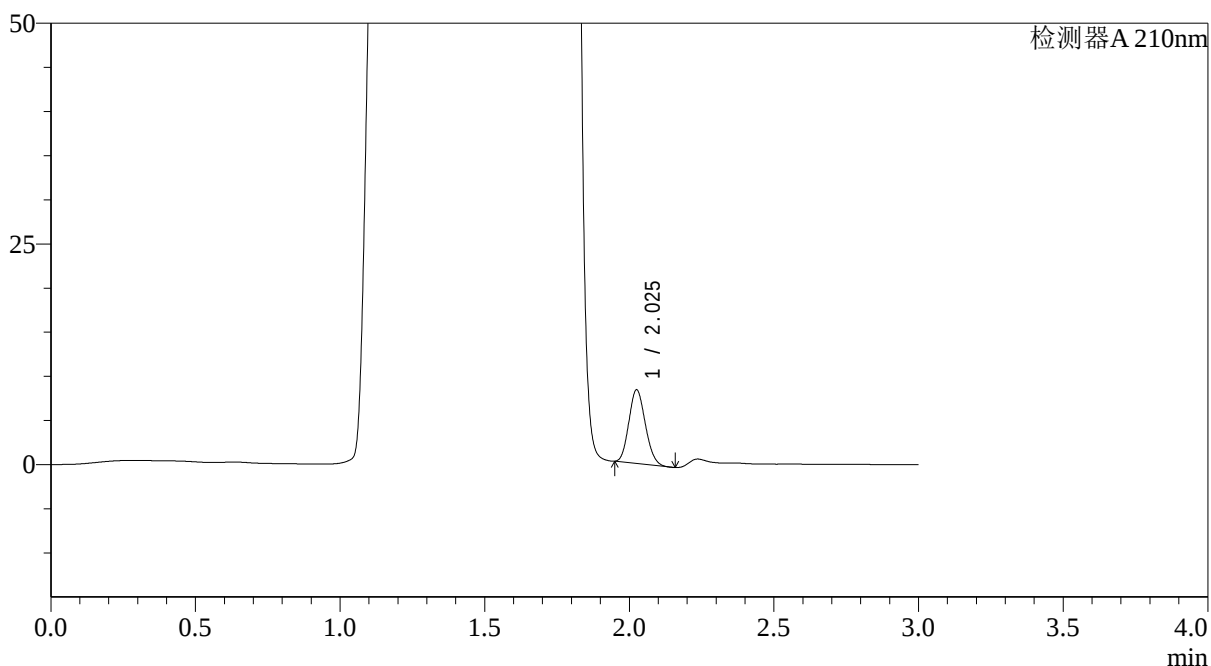
QTL-348

<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 - 0-32/27-738-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-0.4mg-lf100z-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 3-48
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/10 06:10:28 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/11 09:17:55 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.025	32991	100.000	8285	5889	1.143	--
总计		32991	100.000	8285			

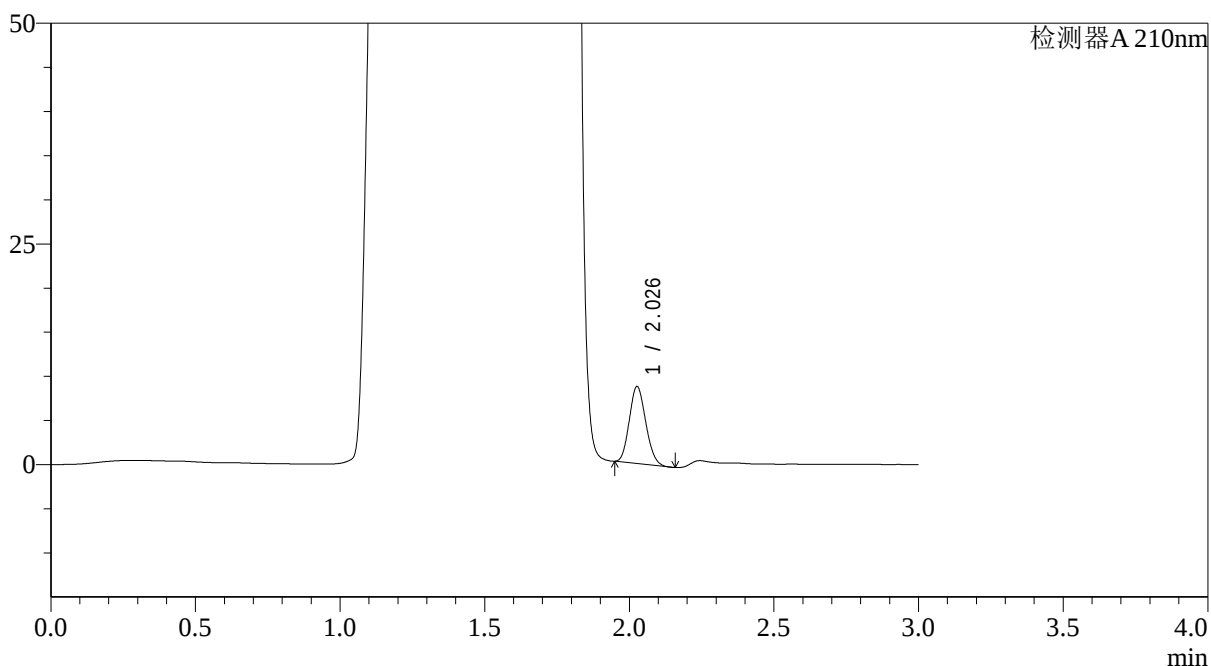
图86 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-32/27-739-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-0.4mg-lf100z-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 3-4
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/10 06:13:56 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/11 09:17:58 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.026	34546	100.000	8653	5902	1.143	--
总计		34546	100.000	8653			

图87 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1
供试品溶液-1



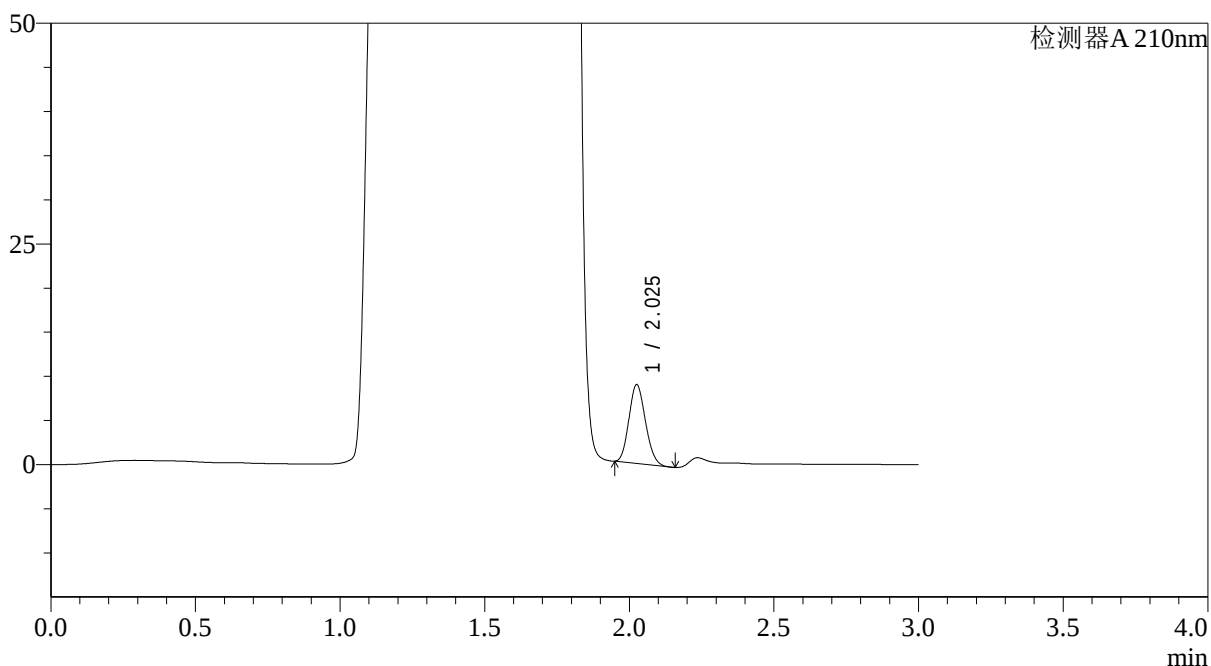
QTL-348

<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 - 0-32/27-740-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-0.4mg-lf100z-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 3-13
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/10 06:17:24 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/11 09:18:00 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.025	35411	100.000	8846	5851	1.145	--
总计		35411	100.000	8846			

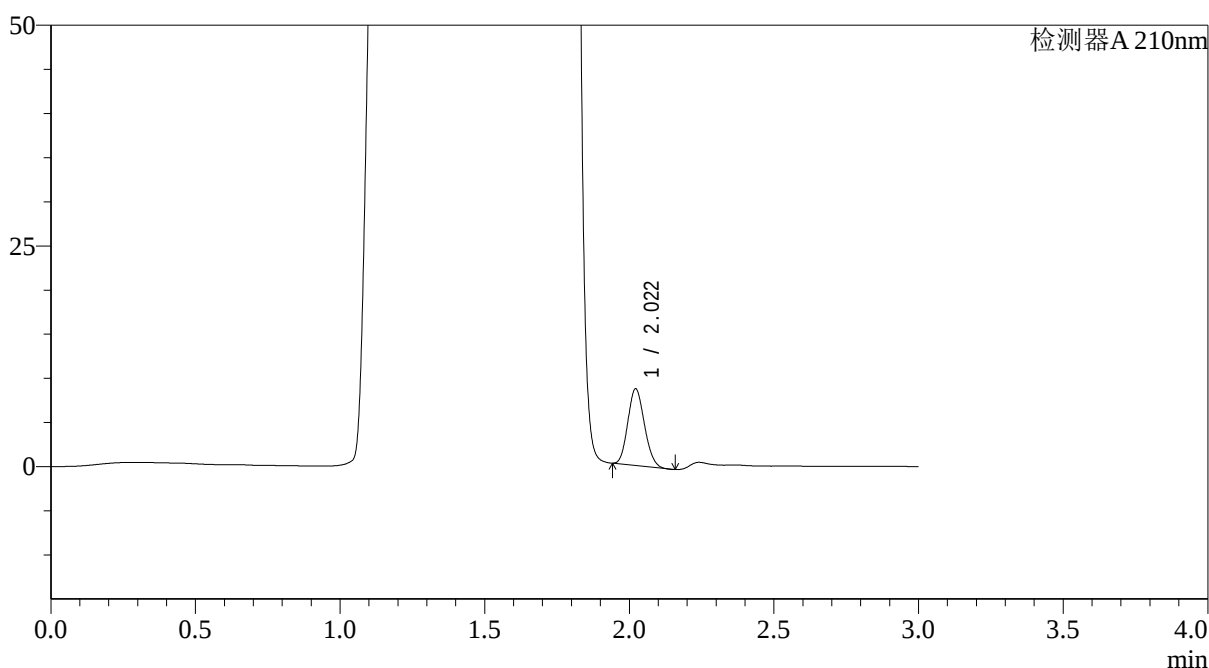
图88 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-32/27-741-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-0.4mg-lf100z-20min-P3.lcd
方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 3-22
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/10 06:20:51 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/11 09:18:03 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.022	34624	100.000	8695	5782	1.141	--
总计		34624	100.000	8695			

图89 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
供试品溶液-1



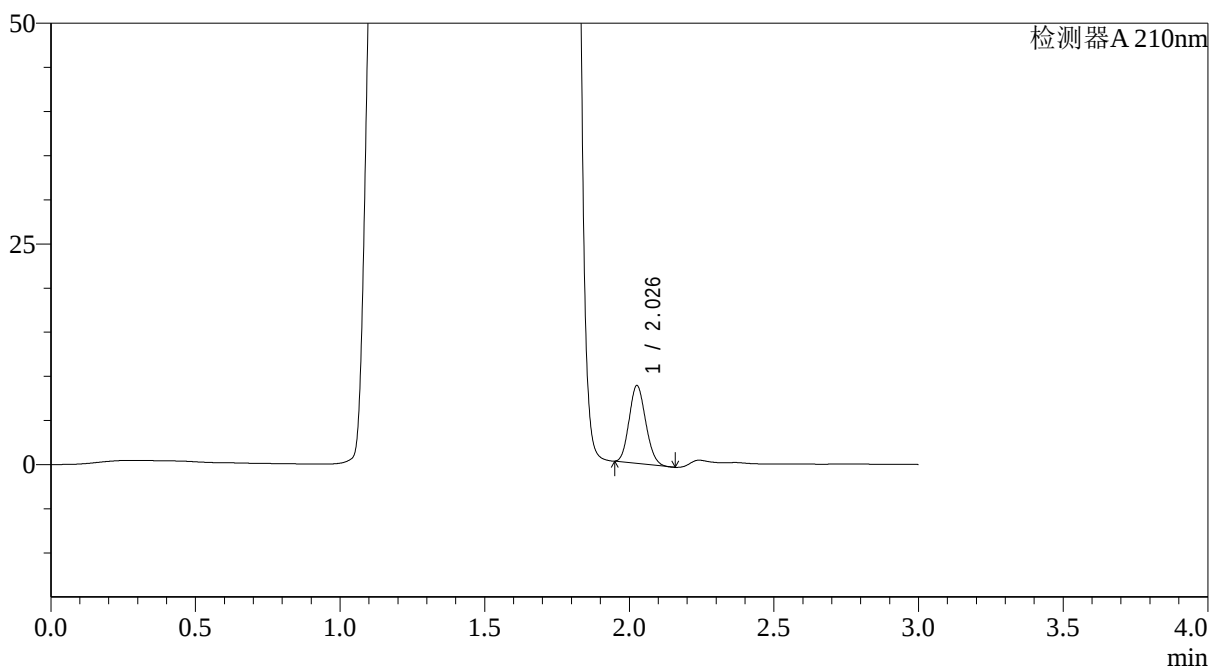
QTL-348

<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 - 0-32/27-742-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-0.4mg-lf100z-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 3-31
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/10 06:24:19 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/11 09:18:06 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.026	35059	100.000	8716	5836	1.140	--
总计		35059	100.000	8716			

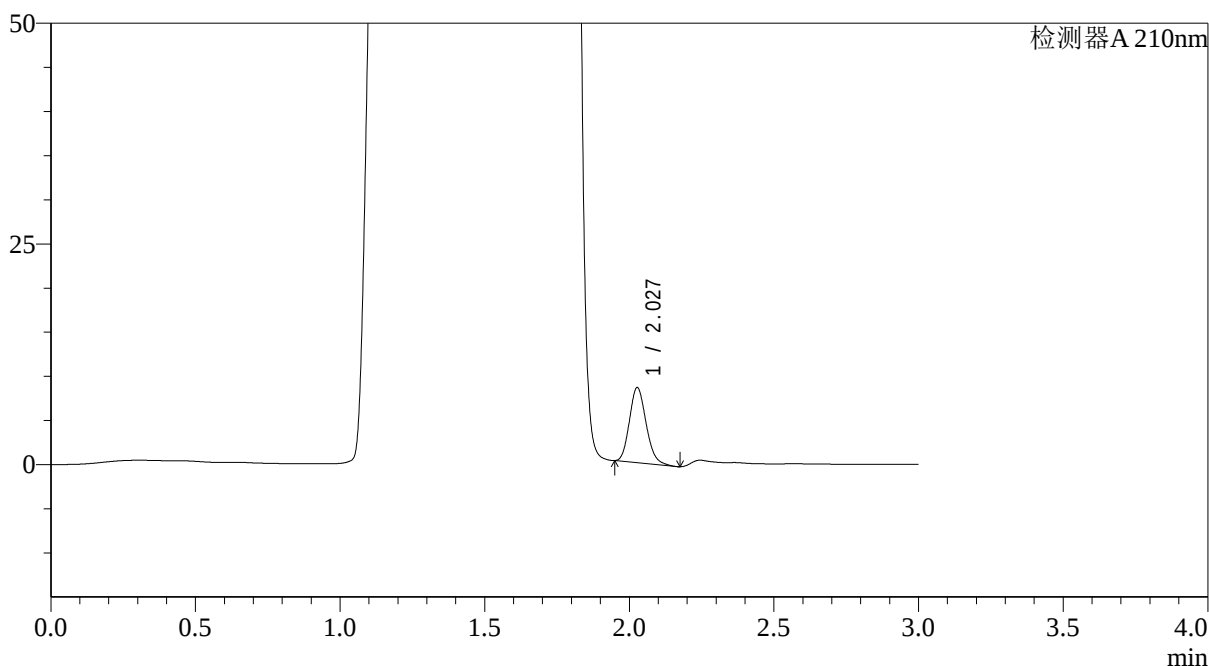
图90 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-32/27-743-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-0.4mg-lf100z-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 3-40
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/10 06:27:45 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/11 09:18:08 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	34104	100.000	8458	5896	1.175	--
总计		34104	100.000	8458			

图91 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5
供试品溶液-1



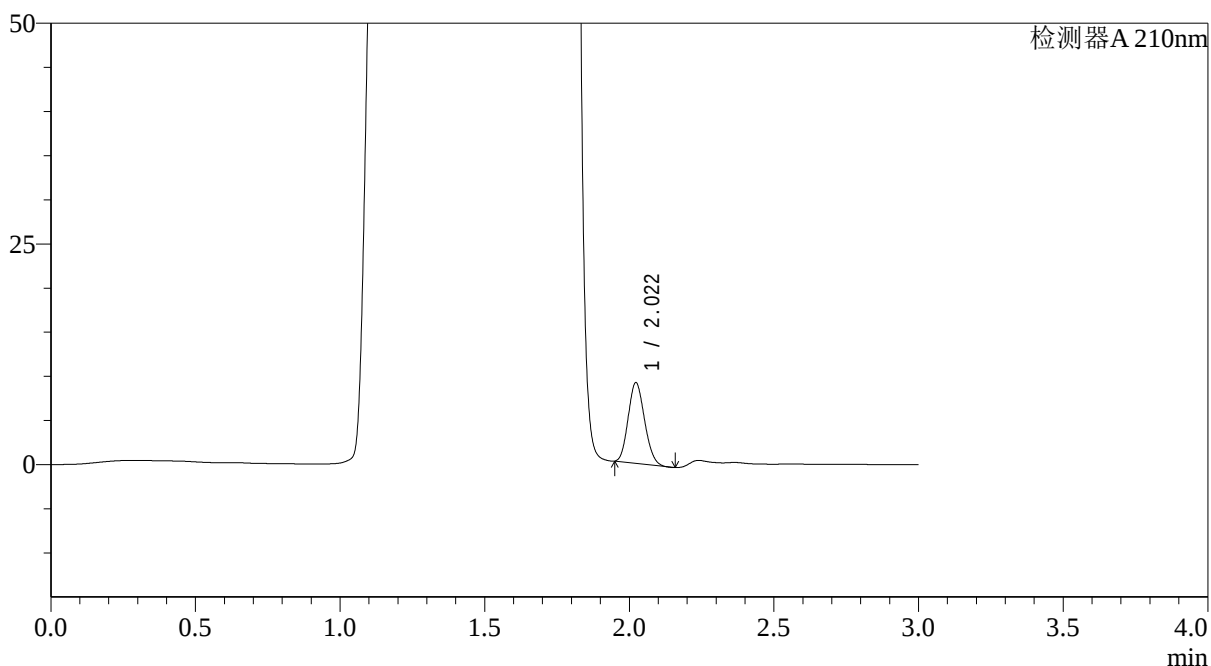
QTL-348

<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 - 0-32/27-744-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-0.4mg-lf100z-20min-P6.lcd
方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 3-49
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/10 06:31:14 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/11 09:18:11 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.022	35959	100.000	9145	5930	1.146	--
总计		35959	100.000	9145			

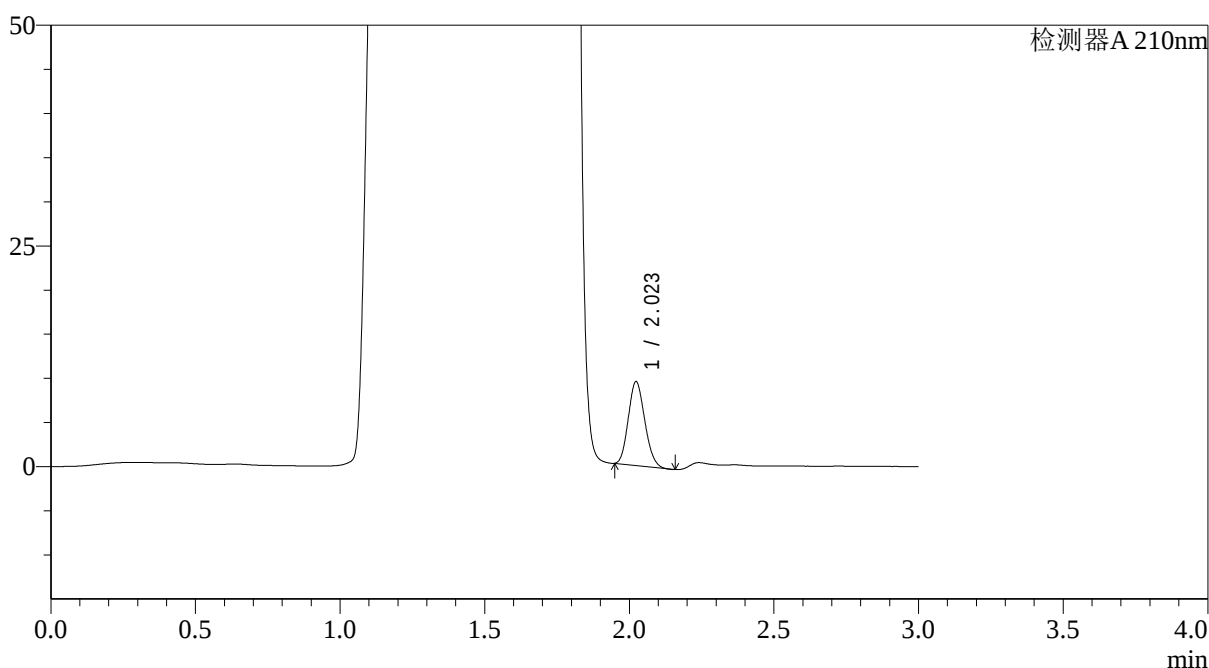
图92 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-32/27-745-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-0.4mg-lf100z-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 3-5
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/10 06:34:41 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/11 09:18:13 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	37484	100.000	9492	5900	1.147	--
总计		37484	100.000	9492			

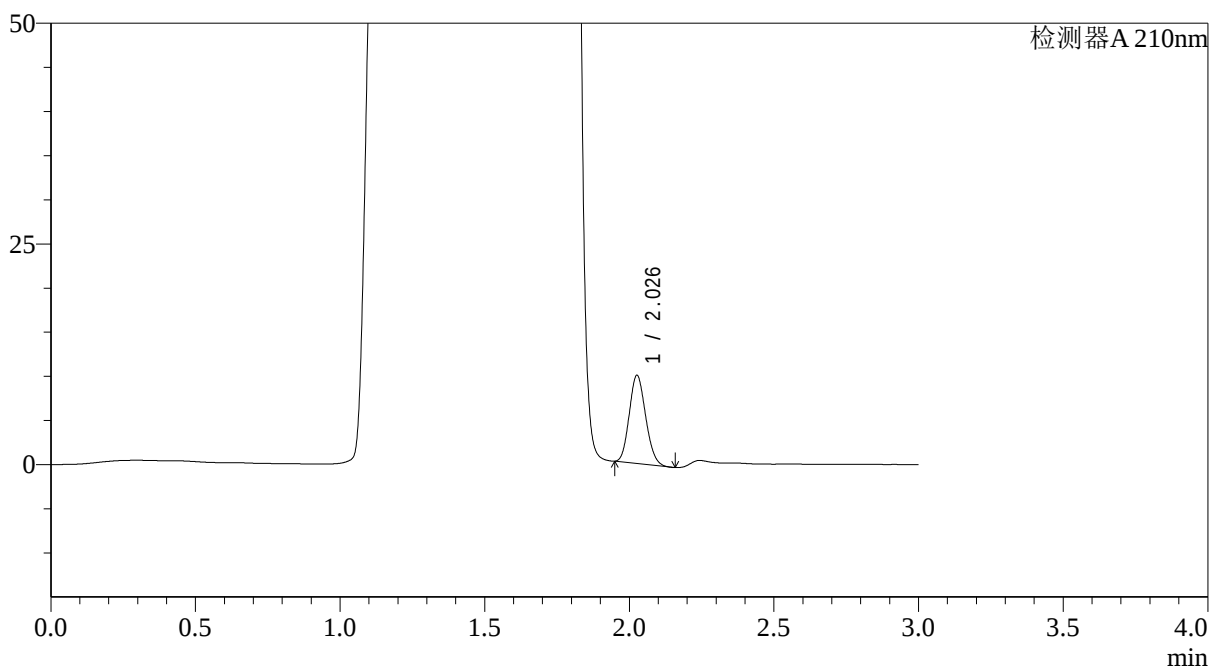
图93 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-32/27-746-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-0.4mg-lf100z-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 3-14
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/10 06:38:08 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/11 09:18:16 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.026	39356	100.000	9878	5952	1.146	--
总计		39356	100.000	9878			



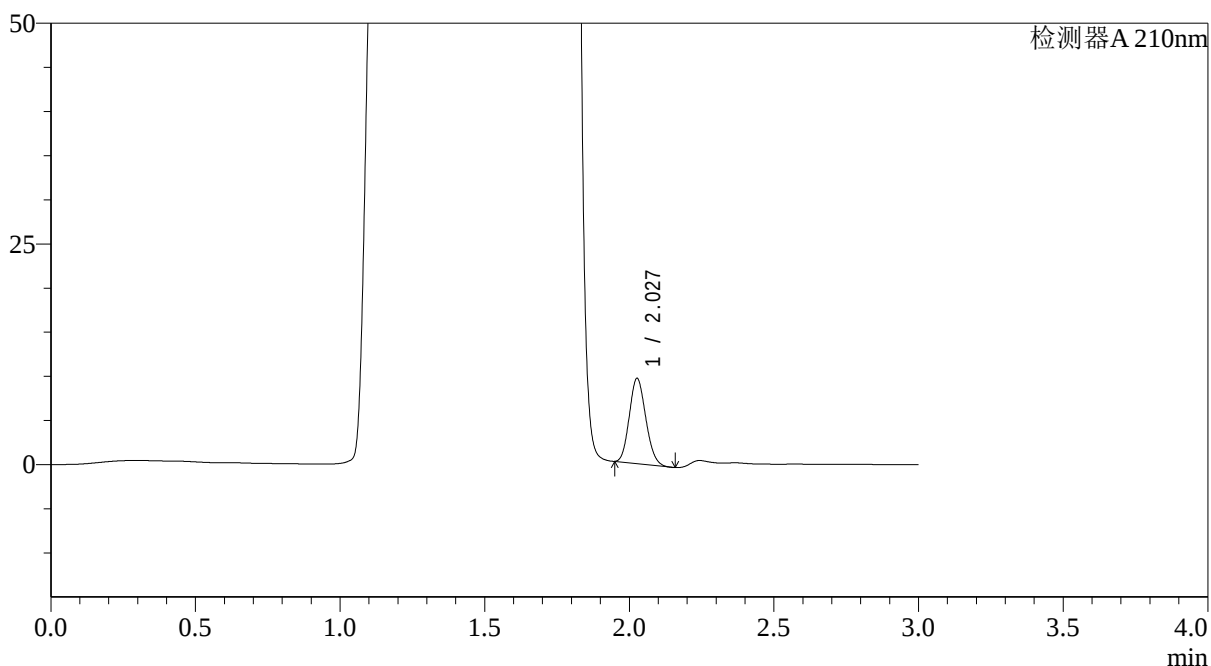
QTL-348

<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 - 0-32/27-747-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-0.4mg-lf100z-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 3-23
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/10 06:41:36 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/11 09:18:19 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	38175	100.000	9567	5911	1.142	--
总计		38175	100.000	9567			

图95 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1



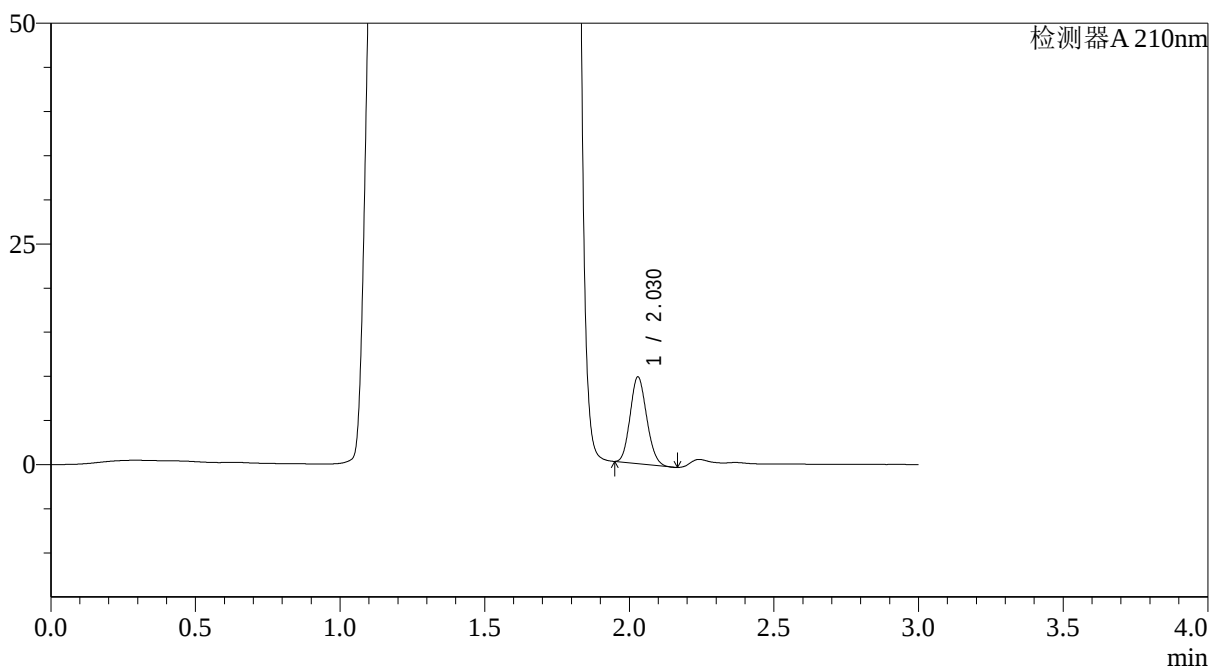
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-32/27-748-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-0.4mg-lf100z-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 3-32
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/10 06:45:03 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/11 09:18:21 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	38992	100.000	9823	5884	1.137	--
总计		38992	100.000	9823			

图96 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1



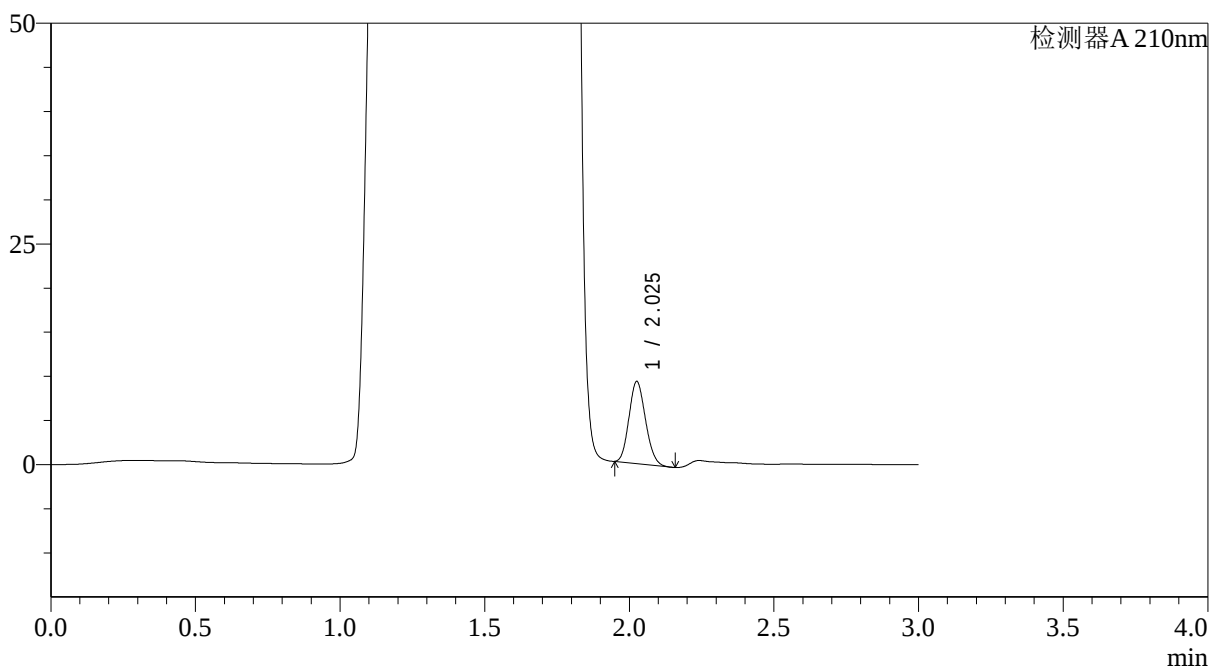
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-32/27-749-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-0.4mg-lf100z-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 3-41
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/10 06:48:30 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/11 09:18:24 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.025	36827	100.000	9206	5888	1.147	--
总计		36827	100.000	9206			

图97 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1



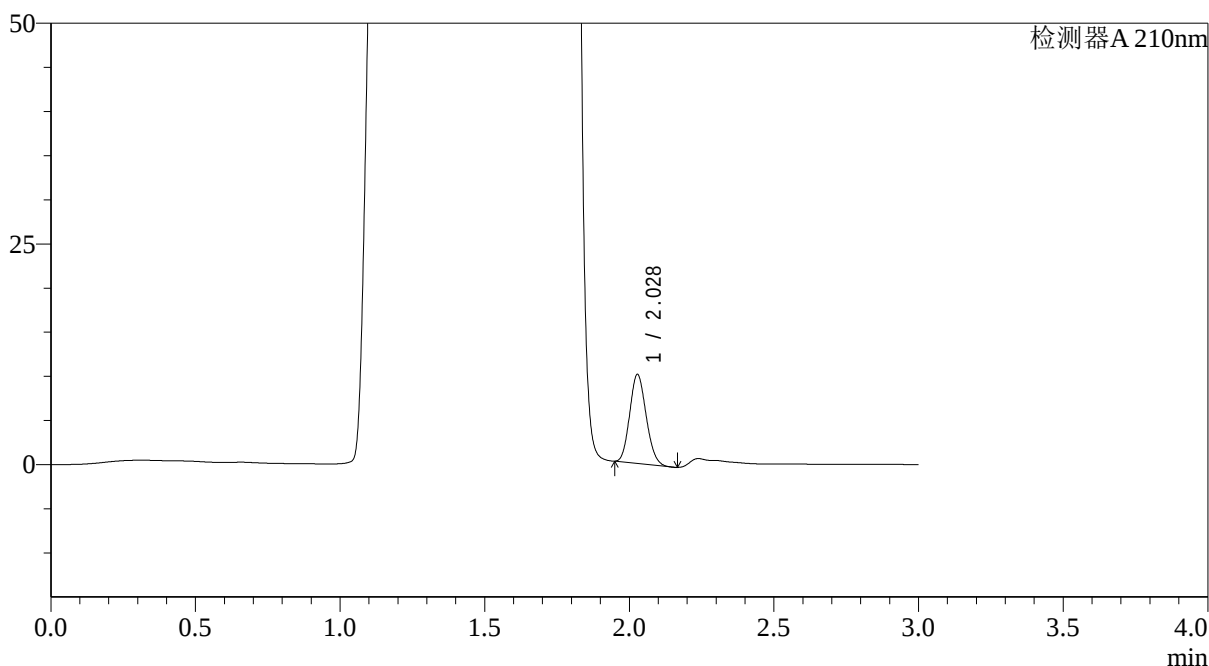
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-32/27-750-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-0.4mg-lf100z-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 3-50
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/10 06:51:57 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/11 09:18:27 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	39872	100.000	10039	5901	1.139	--
总计		39872	100.000	10039			

图98 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1



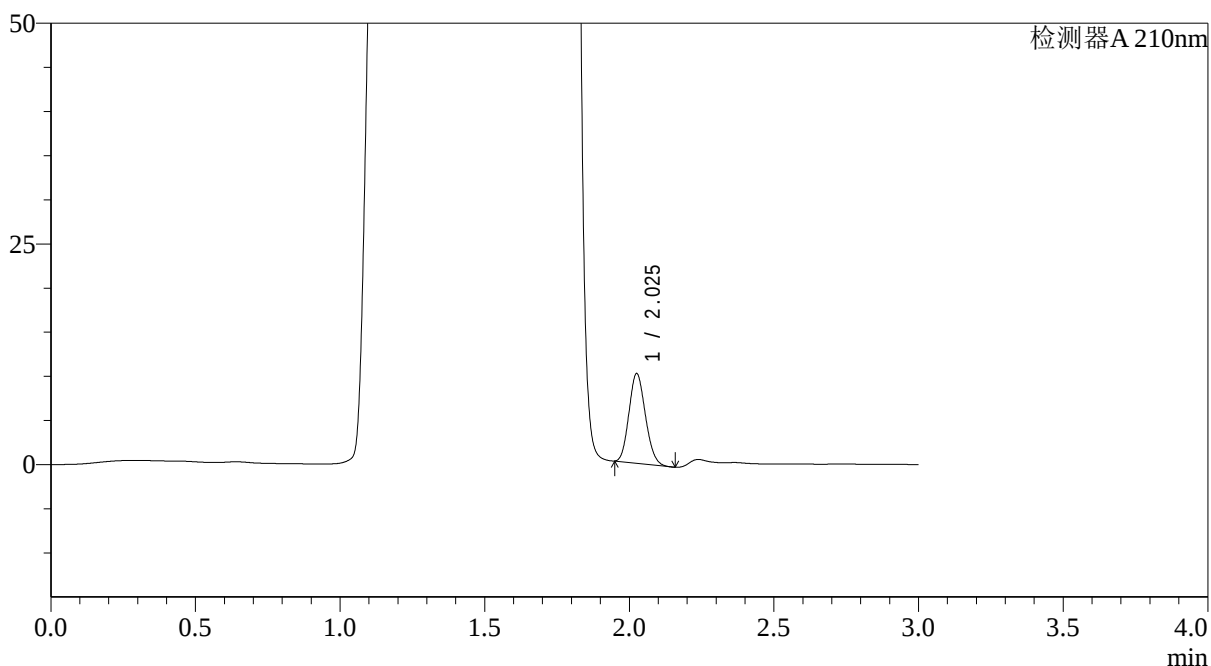
QTL-348

<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 - 0-32/27-751-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-0.4mg-lf100z-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 3-6
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/10 06:55:24 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/11 09:18:29 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.025	40179	100.000	10062	5898	1.147	--
总计		40179	100.000	10062			

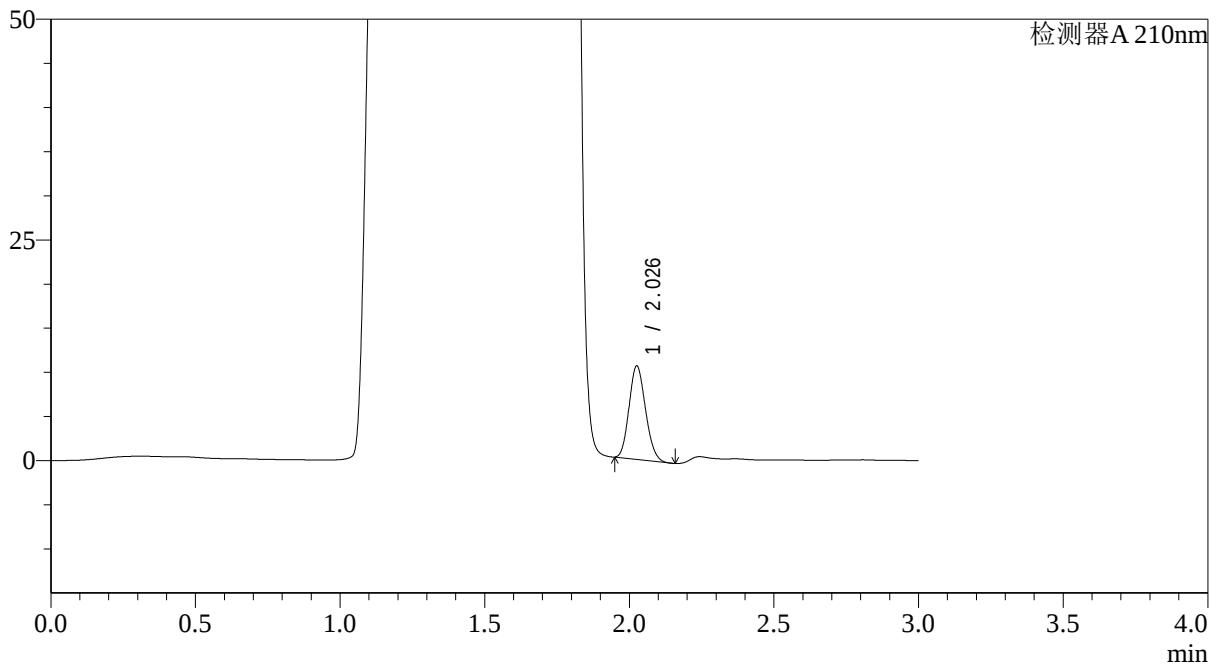
图99 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-32/27-752-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-0.4mg-lf100z-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 3-15
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/10 06:58:50 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/11 09:18:32 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.026	41797	100.000	10468	5928	1.147	--
总计		41797	100.000	10468			



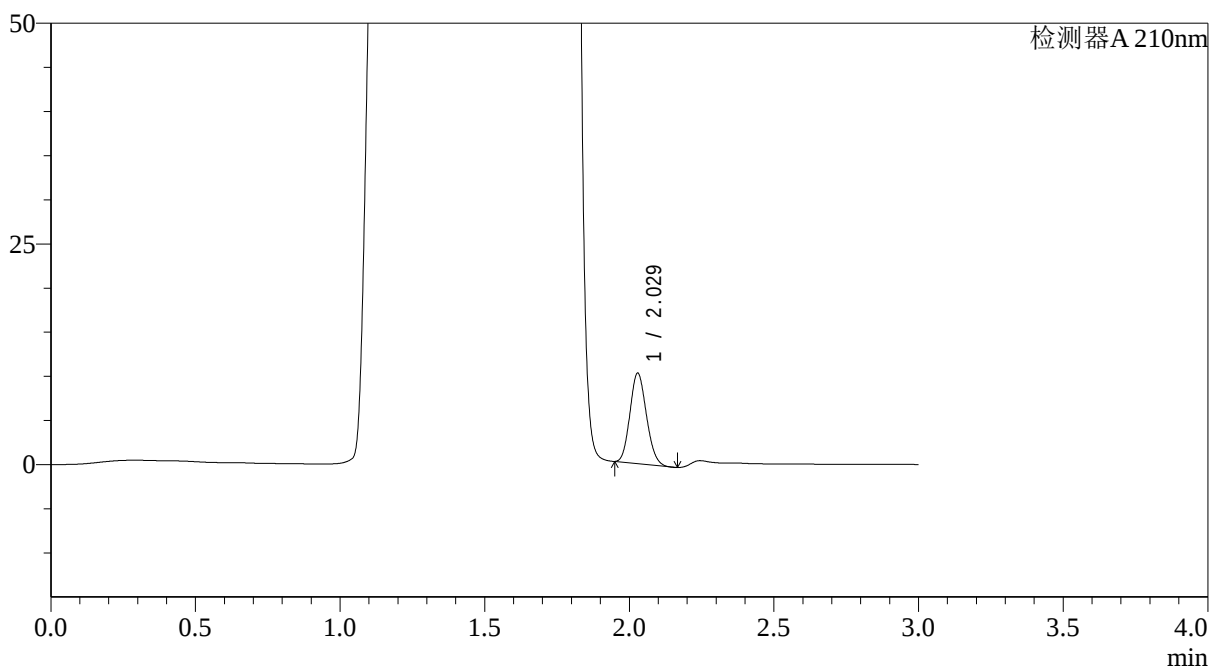
QTL-348

<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 - 0-32/27-753-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-0.4mg-lf100z-45min-P3.lcd
方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 3-24
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/10 07:02:18 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/11 09:18:35 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	40601	100.000	10237	5910	1.137	--
总计		40601	100.000	10237			

图101 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3
供试品溶液-1



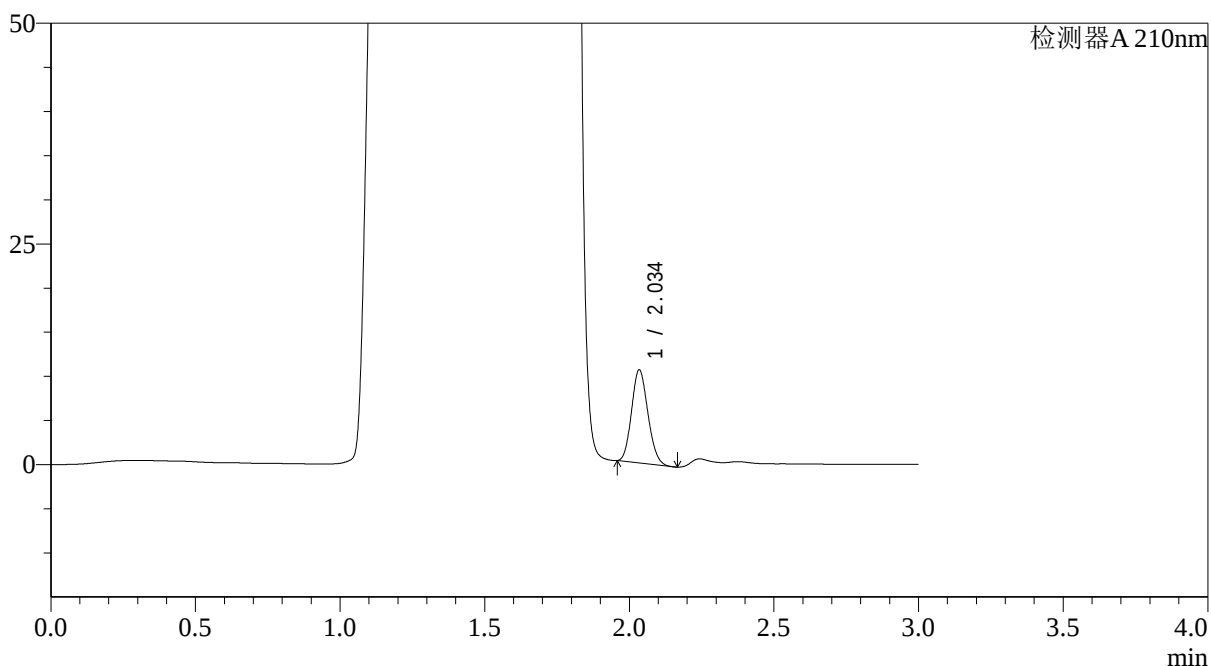
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-32/27-754-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-0.4mg-lf100z-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 3-33
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/10 07:05:46 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/11 09:18:37 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	41437	100.000	10418	6042	1.142	--
总计		41437	100.000	10418			

图102 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1



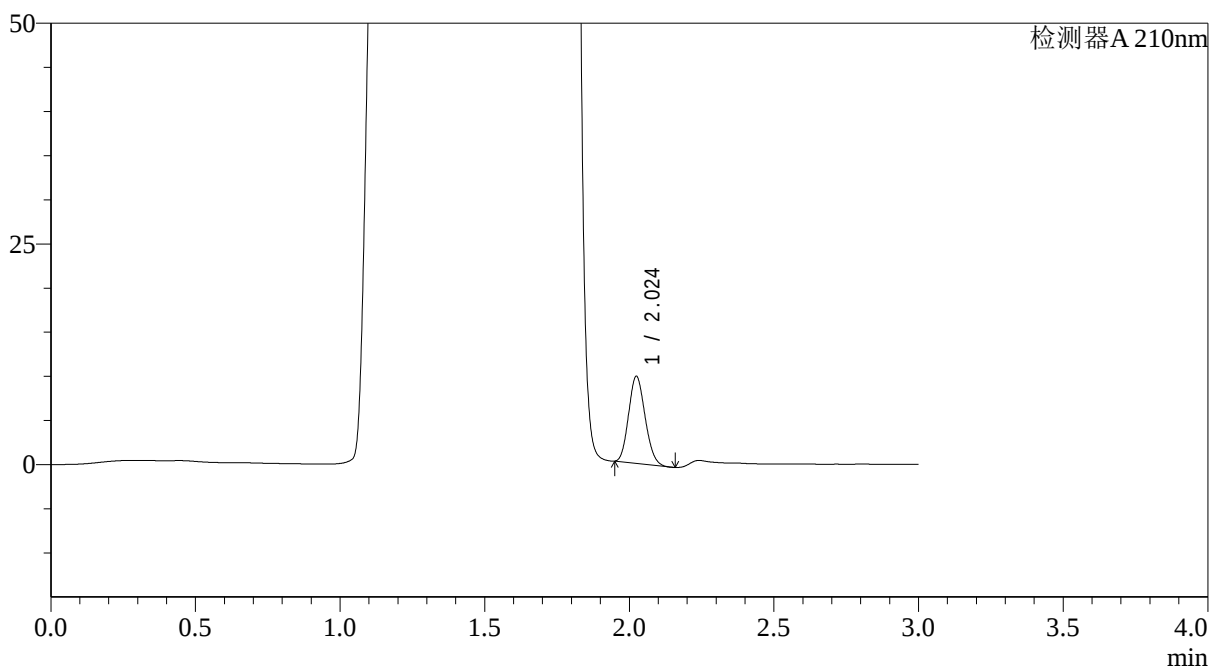
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-32/27-755-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-0.4mg-lf100z-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 3-42
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/10 07:09:13 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/11 09:18:40 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.024	39016	100.000	9823	5885	1.144	--
总计		39016	100.000	9823			

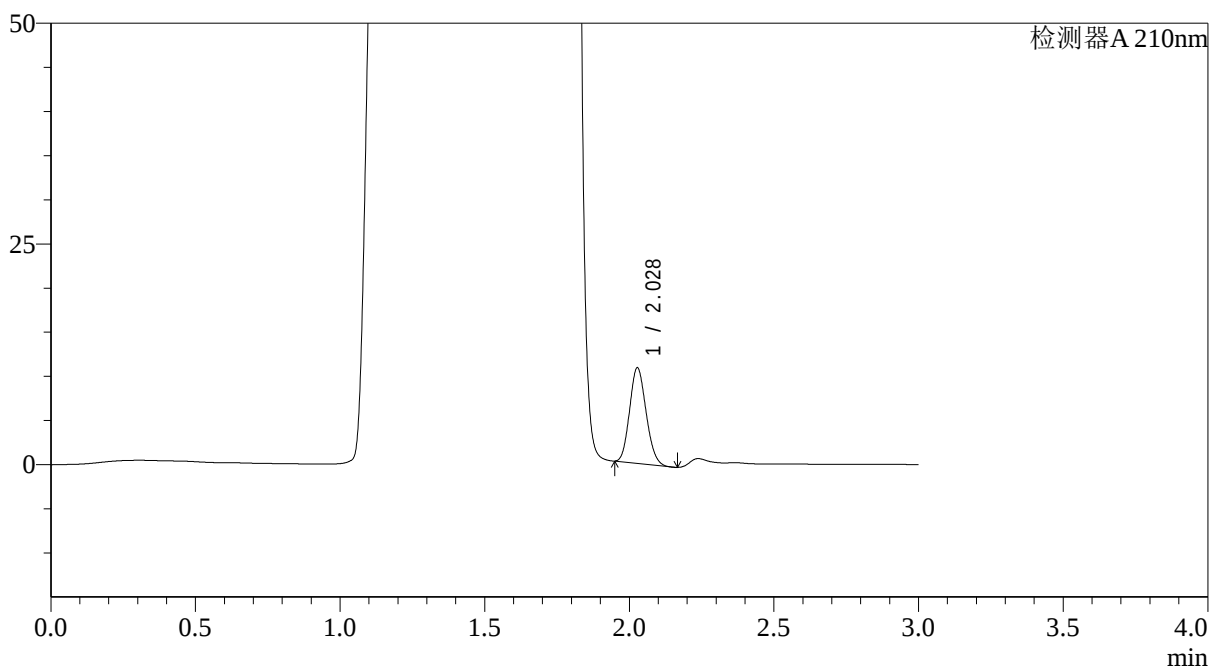
图103 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-32/27-756-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-0.4mg-lf100z-45min-P6.lcd
方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 :3-51
进样体积 :100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 :2024/04/10 07:12:39 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/11 09:18:43 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	42815	100.000	10771	5908	1.141	--
总计		42815	100.000	10771			

图104 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1



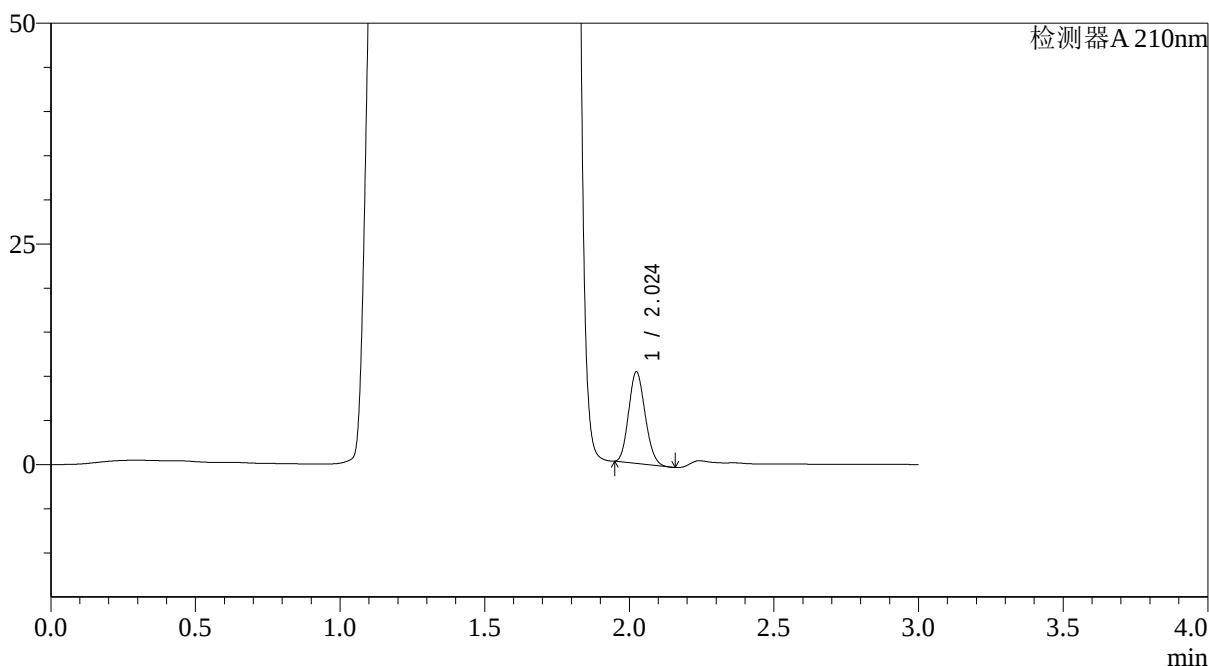
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-32/27-757-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-0.4mg-lf100z-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 3-7
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/10 07:16:07 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/11 09:18:46 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.024	41089	100.000	10334	5890	1.148	--
总计		41089	100.000	10334			

图105 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-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,5μm)

柱温 :30℃

数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-32/27-758-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-0.4mg-lf100z-60min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb

样品瓶号 :3-16

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/04/10 07:19:34

处理时间 (V2) :2024/04/11 09:18:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

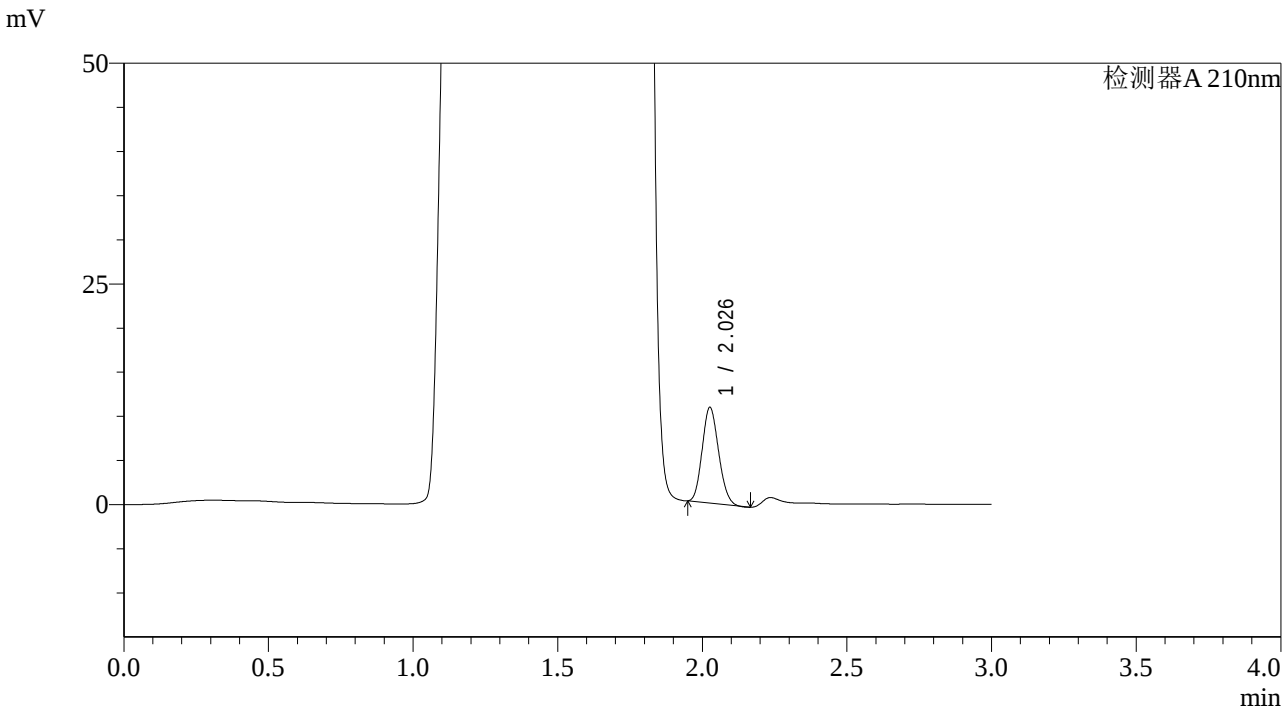
波长: 210nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.026	42826	100.000	10712	5915	1.146	--
总计		42826	100.000	10712			

图106 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2
供试品溶液-1



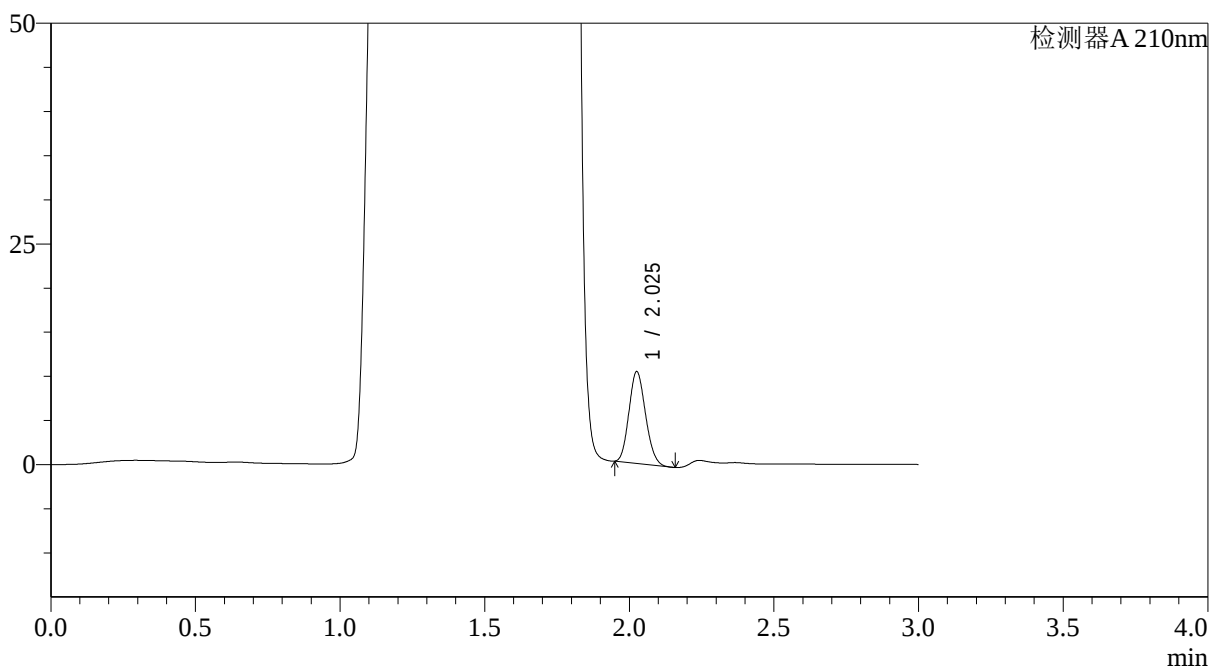
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波长: 210nm
数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-32/27-759-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-0.4mg-lf100z-60min-P3.lcd
方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 3-25
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/10 07:23:01 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/11 09:18:51 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.025	41426	100.000	10294	5814	1.145	--
总计		41426	100.000	10294			

图107 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3
供试品溶液-1



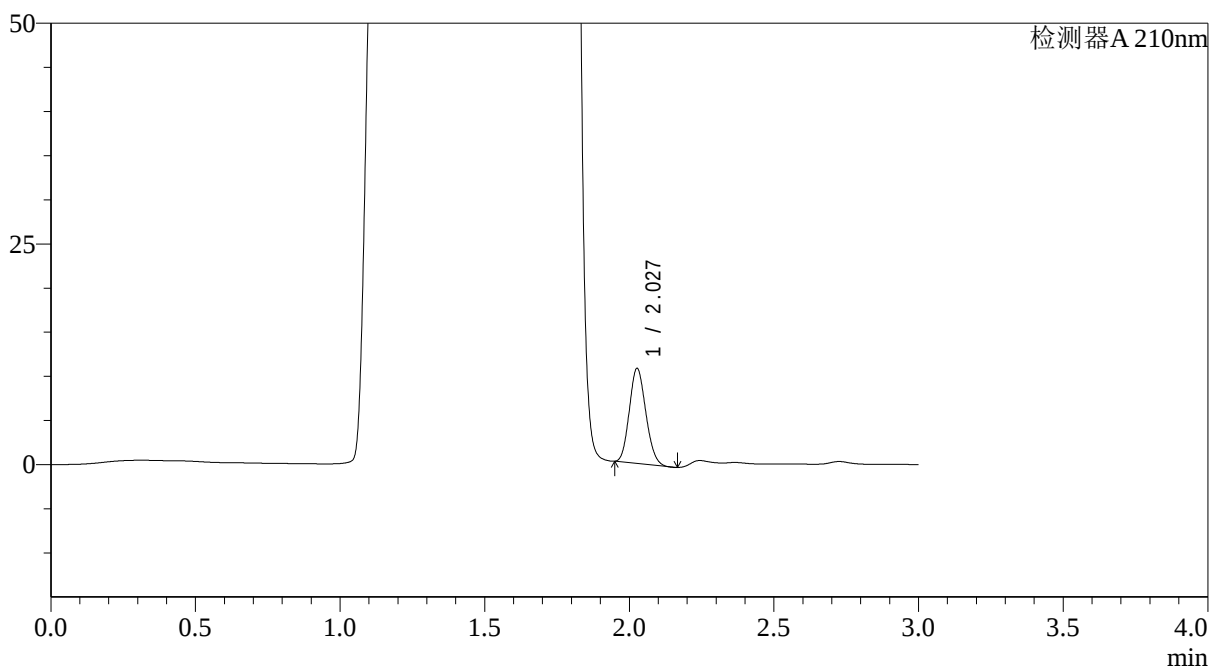
QTL-348

<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 - 0-32/27-760-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-0.4mg-lf100z-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 3-34
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/10 07:26:27 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/11 09:18:54 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	42660	100.000	10676	5880	1.141	--
总计		42660	100.000	10676			

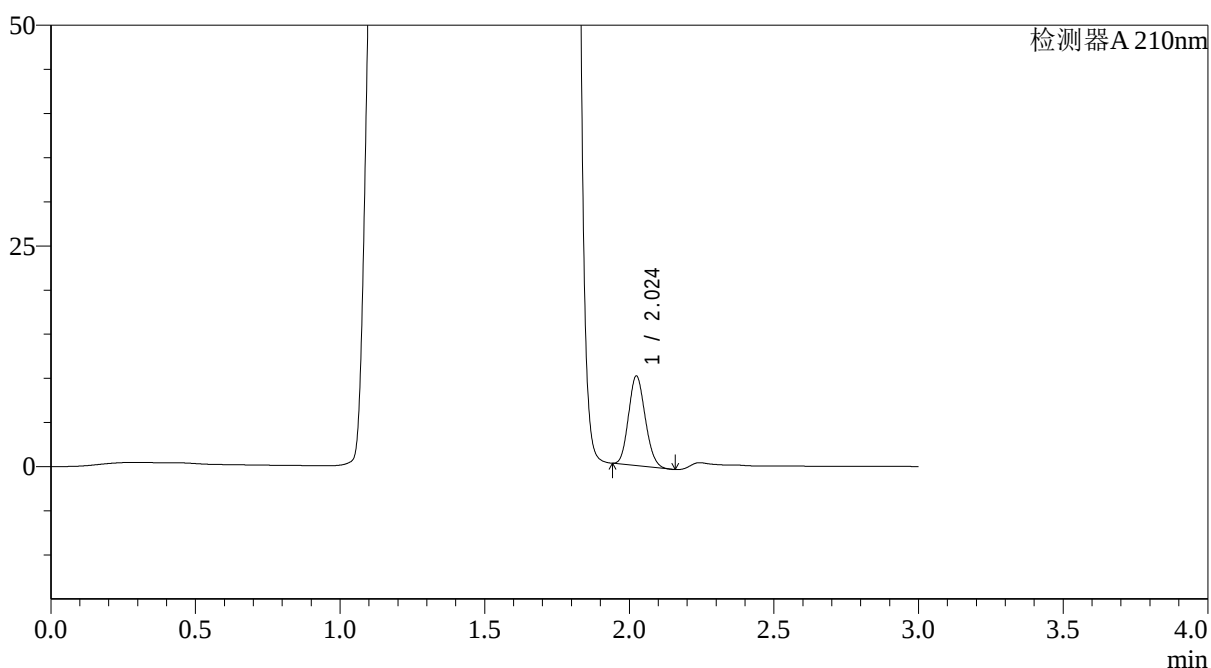
图108 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-32/27-761-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-0.4mg-lf100z-60min-P5.lcd
方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 :3-43
进样体积 :100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 :2024/04/10 07:29:54 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/11 09:18:57 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

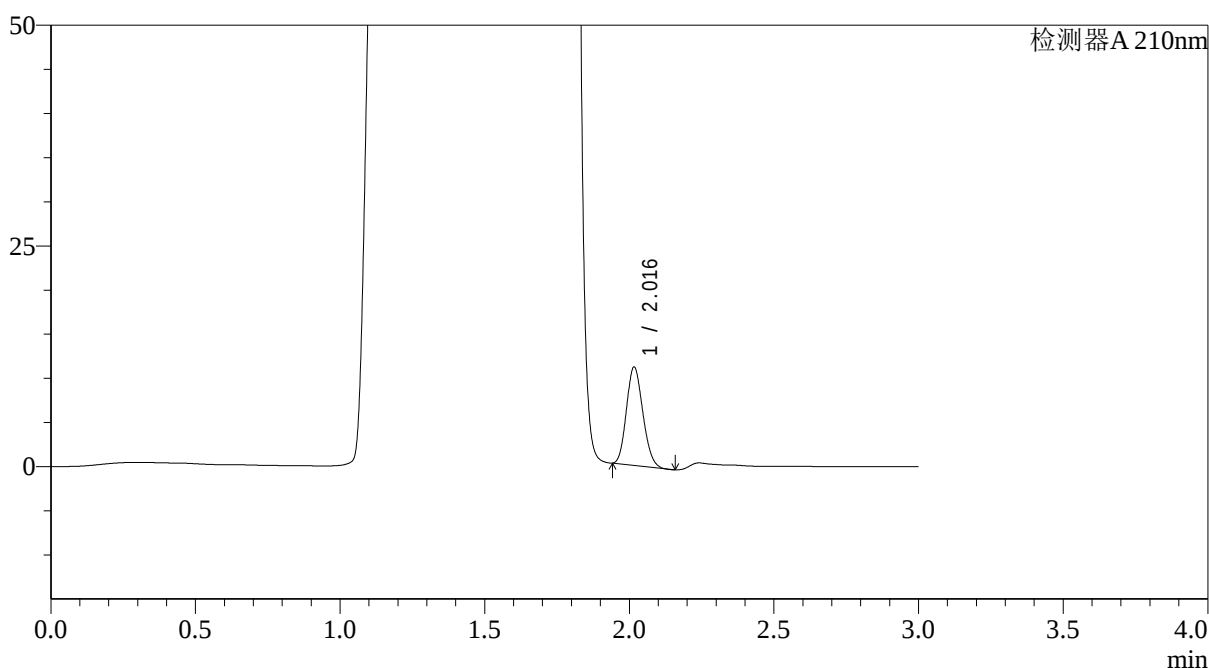
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.024	40548	100.000	10112	5792	1.143	--
总计		40548	100.000	10112			

<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 - 0-32/27-762-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-0.4mg-lf100z-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 3-52
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/10 07:33:22 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/11 09:18:59 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.016	43816	100.000	11075	5906	1.157	--
总计		43816	100.000	11075			

图110 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6
供试品溶液-1



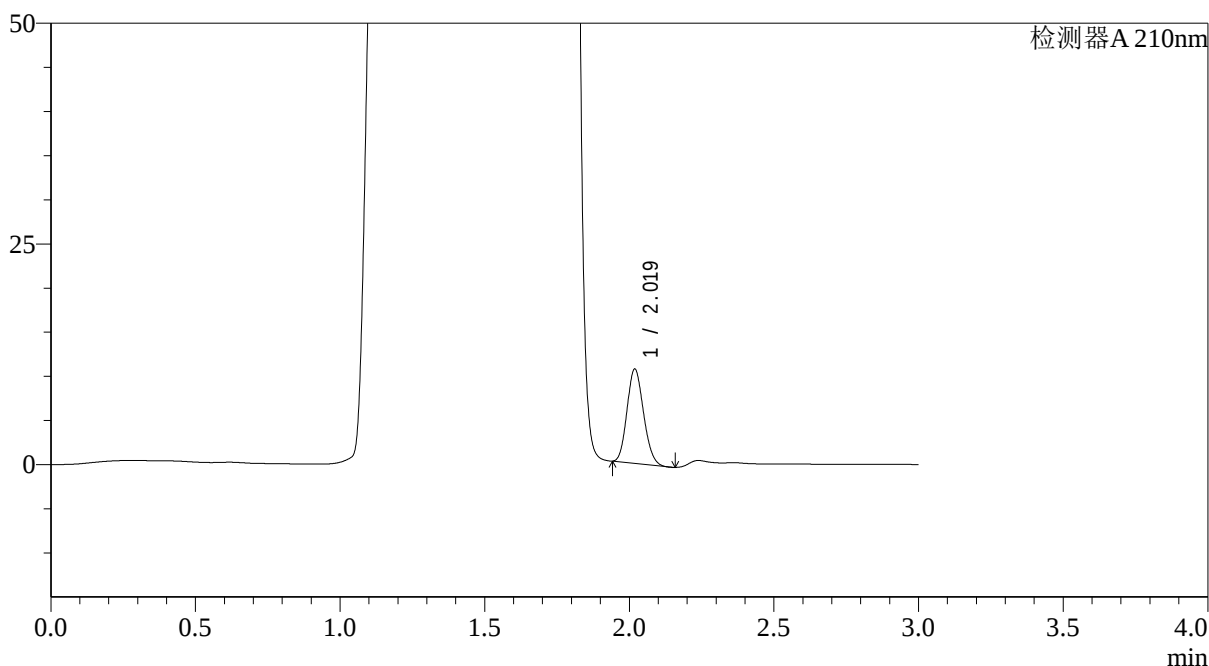
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-32/27-763-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-0.4mg-lf100z-90min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 3-8
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/10 07:36:50 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/11 09:19:02 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.019	42208	100.000	10608	5869	1.146	--
总计		42208	100.000	10608			

图111 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转-90min-片1
供试品溶液-1



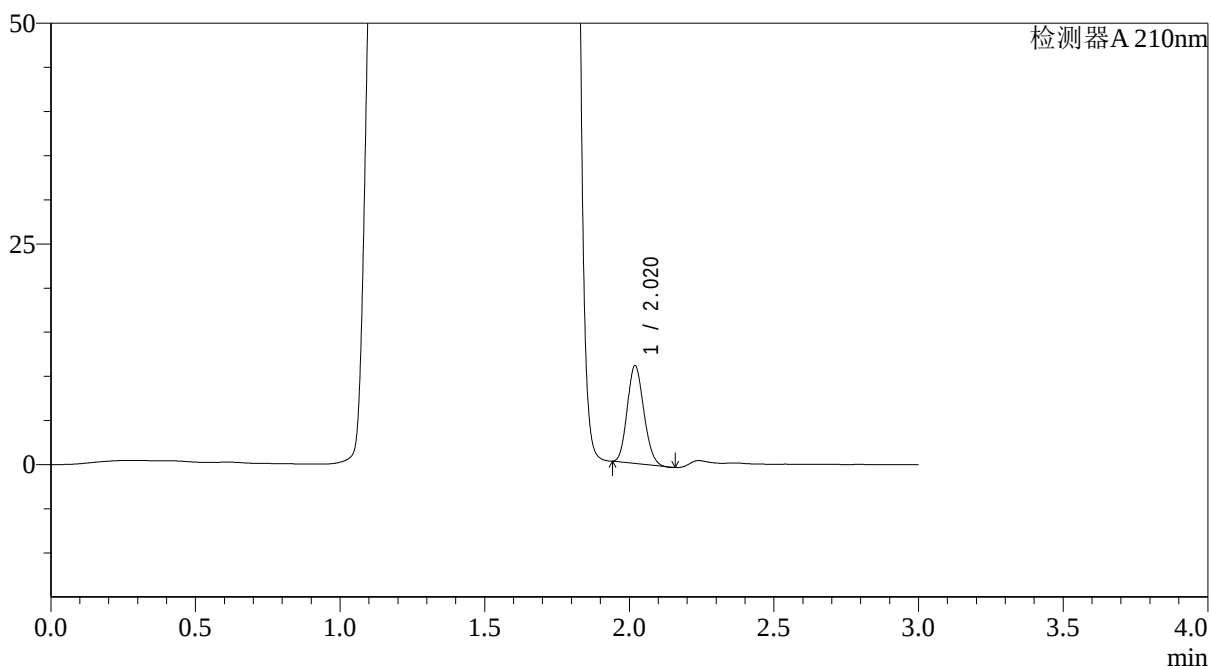
QTL-348

<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 - 0-32/27-764-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-0.4mg-lf100z-90min-P2.lcd
方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 3-17
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/10 07:40:19 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/11 09:19:04 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.020	44067	100.000	11050	5812	1.144	--
总计		44067	100.000	11050			

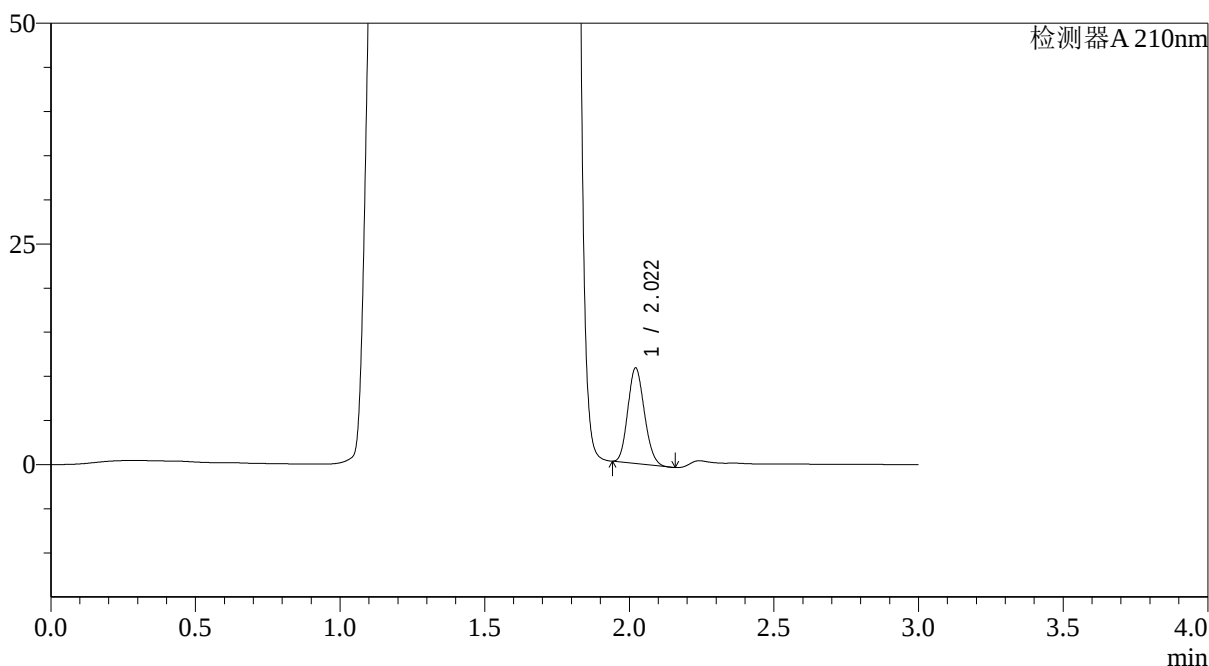
图112 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转-90min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-32/27-765-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-0.4mg-lf100z-90min-P3.lcd
方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 :3-26
进样体积 :100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 :2024/04/10 07:43:47 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/11 09:19:07 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.022	42996	100.000	10831	5845	1.147	--
总计		42996	100.000	10831			

图113 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH4.5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 - 0-32/27-766-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-0.4mg-lf100z-90min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb

样品瓶号 :3-35

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/04/10 07:47:14

处理时间 (V2) :2024/04/11 09:19:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

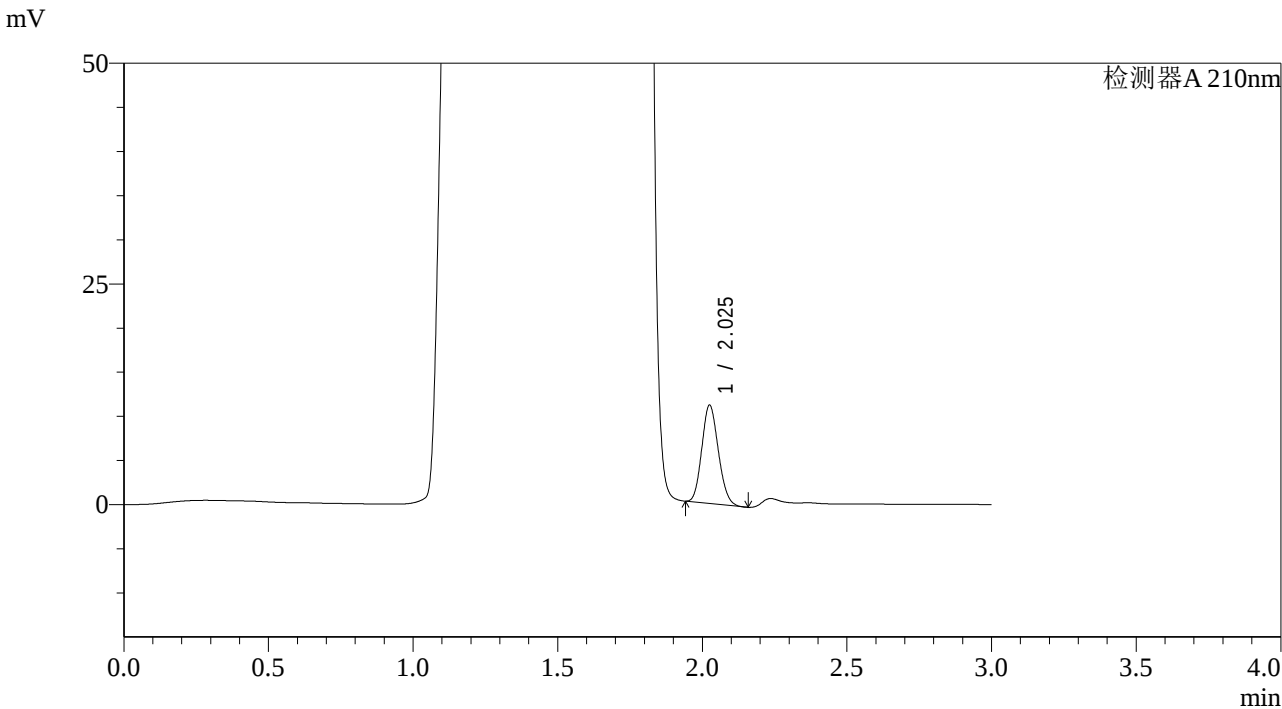
波长: 210nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.025	44255	100.000	11054	5862	1.144	--
总计		44255	100.000	11054			

图114 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转-90min-片4
供试品溶液-1



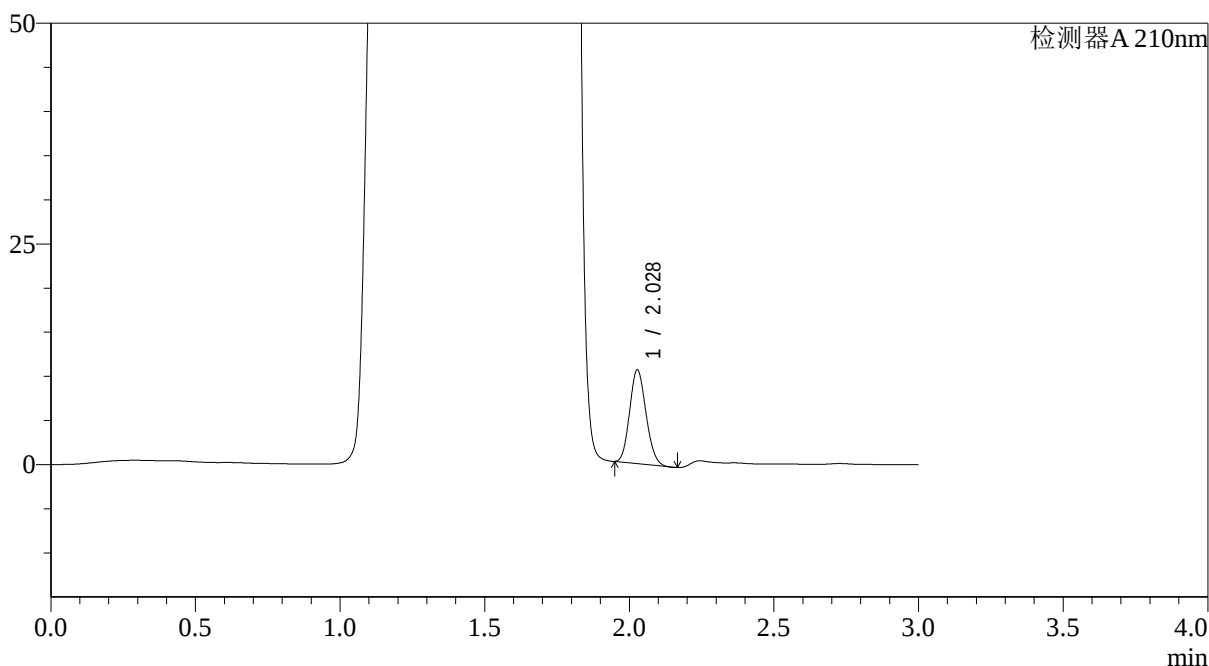
QTL-348

<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 - 0-32/27-767-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-0.4mg-lf100z-90min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 3-44
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/10 07:50:43 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/11 09:19:12 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	41729	100.000	10563	5992	1.142	--
总计		41729	100.000	10563			

图115 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转-90min-片5
供试品溶液-1



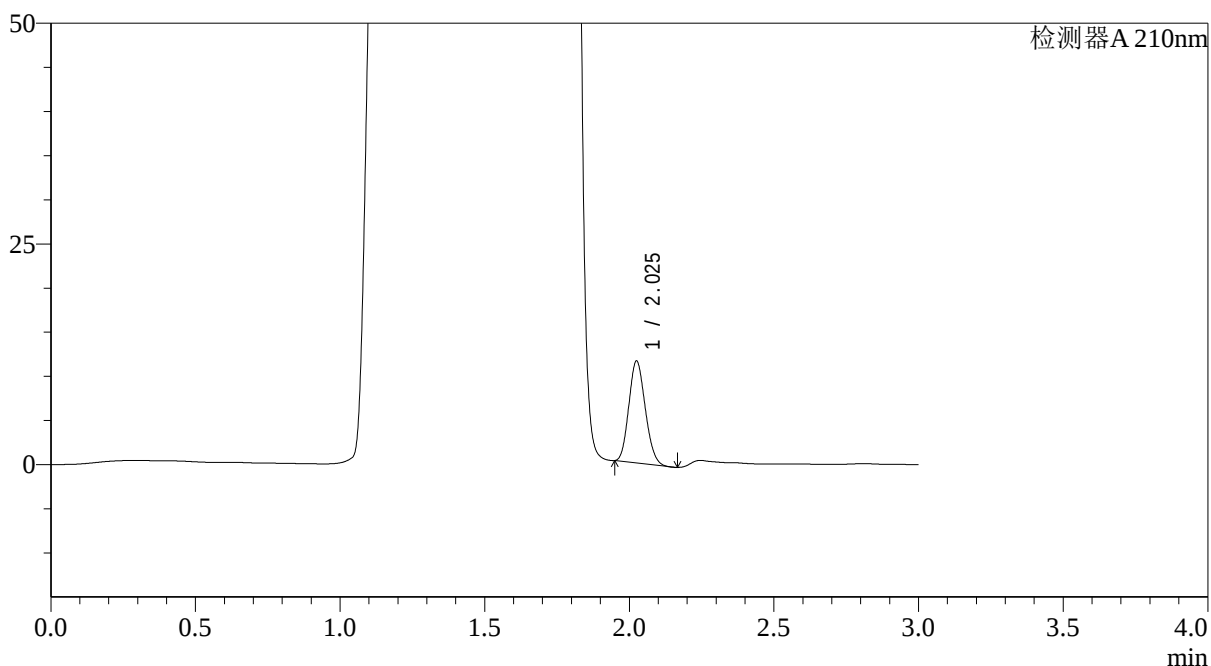
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-32/27-768-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-0.4mg-lf100z-90min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 3-53
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/10 07:54:11 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/11 09:19:15 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.025	45539	100.000	11470	5914	1.148	--
总计		45539	100.000	11470			

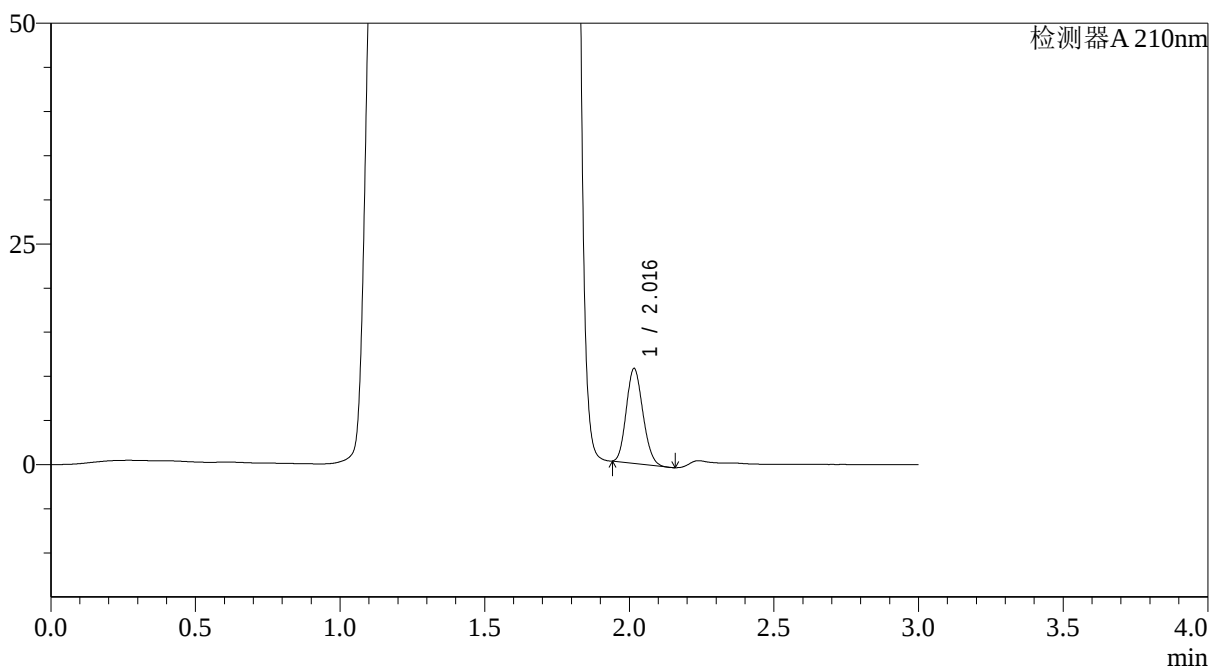
图116 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转-90min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-32/27-769-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-0.4mg-lf100z-Jx-P1.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 4-3
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/10 07:57:39 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/11 09:19:18 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.016	42621	100.000	10689	5801	1.151	--
总计		42621	100.000	10689			



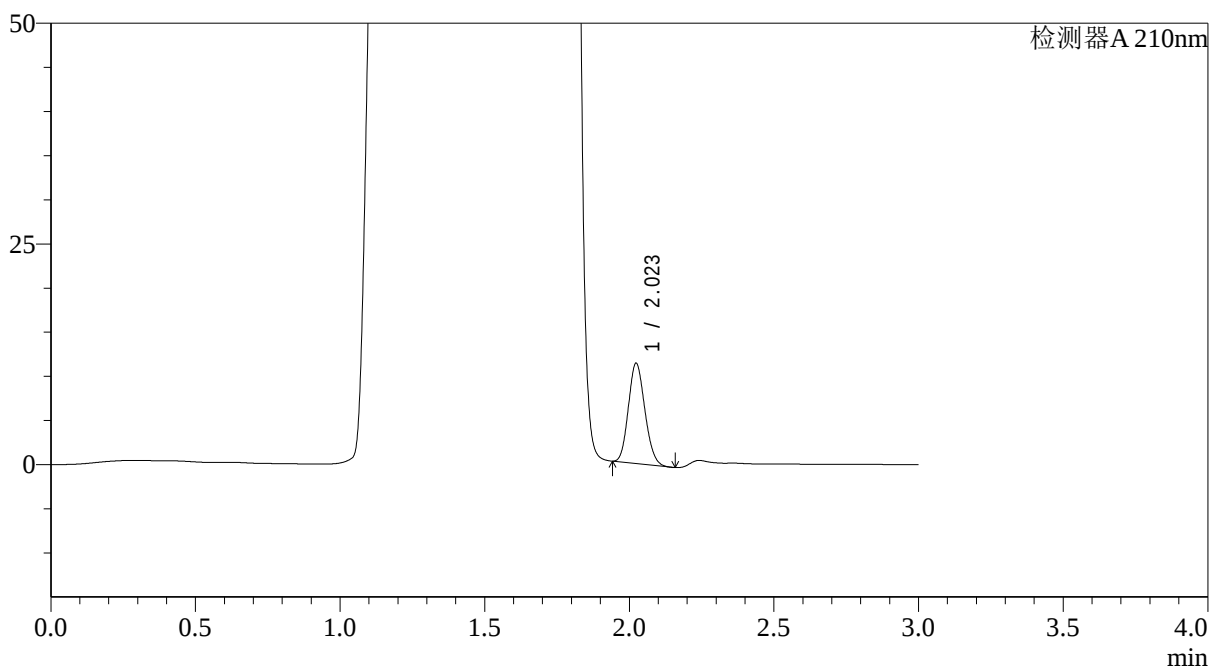
QTL-348

<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 - 0-32/27-770-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-0.4mg-lf100z-Jx-P2.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 4-12
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/10 08:01:06 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/11 09:19:20 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	44940	100.000	11339	5905	1.147	--
总计		44940	100.000	11339			

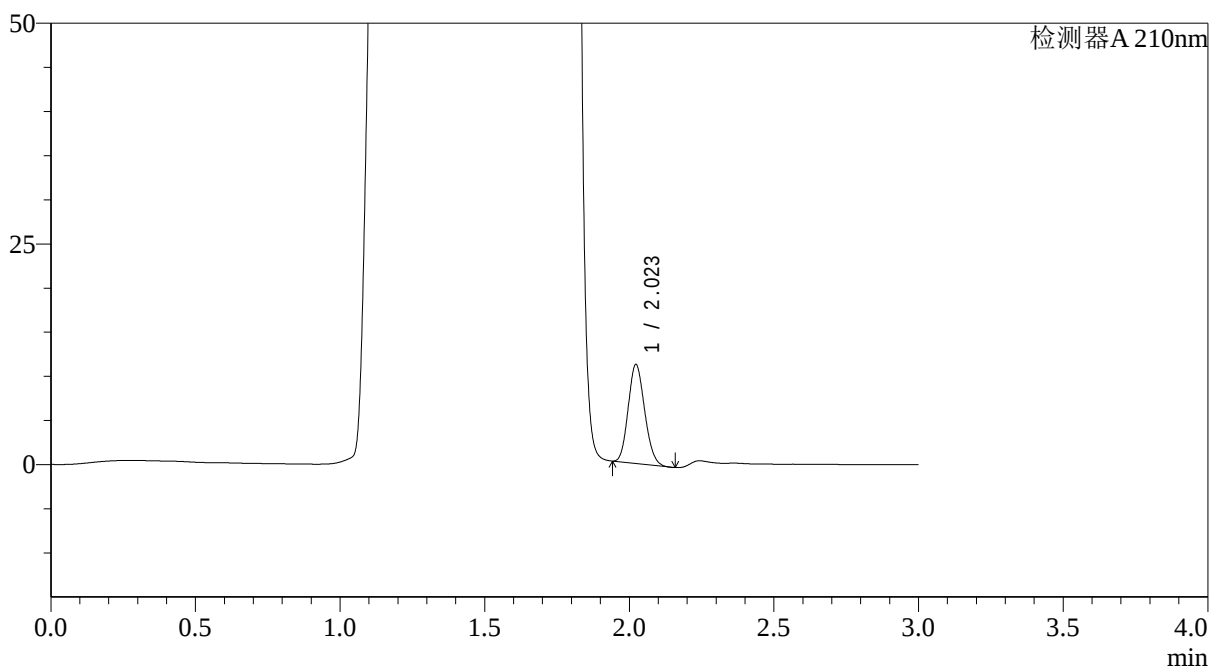
图118 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-32/27-771-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-0.4mg-lf100z-Jx-P3.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 4-21
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/10 08:04:36 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/11 09:19:23 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	44229	100.000	11208	5937	1.148	--
总计		44229	100.000	11208			

图119 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
供试品溶液-1



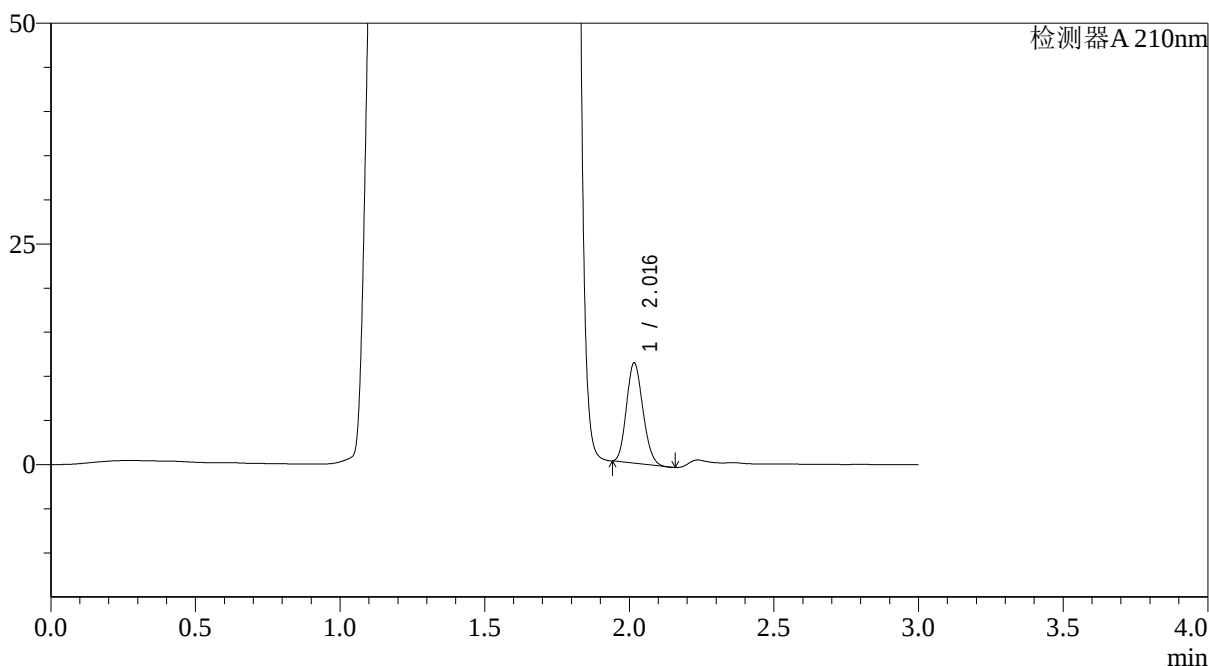
QTL-348

<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 - 0-32/27-772-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-0.4mg-lf100z-Jx-P4.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 4-30
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/10 08:08:05 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/11 09:19:26 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.016	44687	100.000	11284	5907	1.154	--
总计		44687	100.000	11284			

图120 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
供试品溶液-1



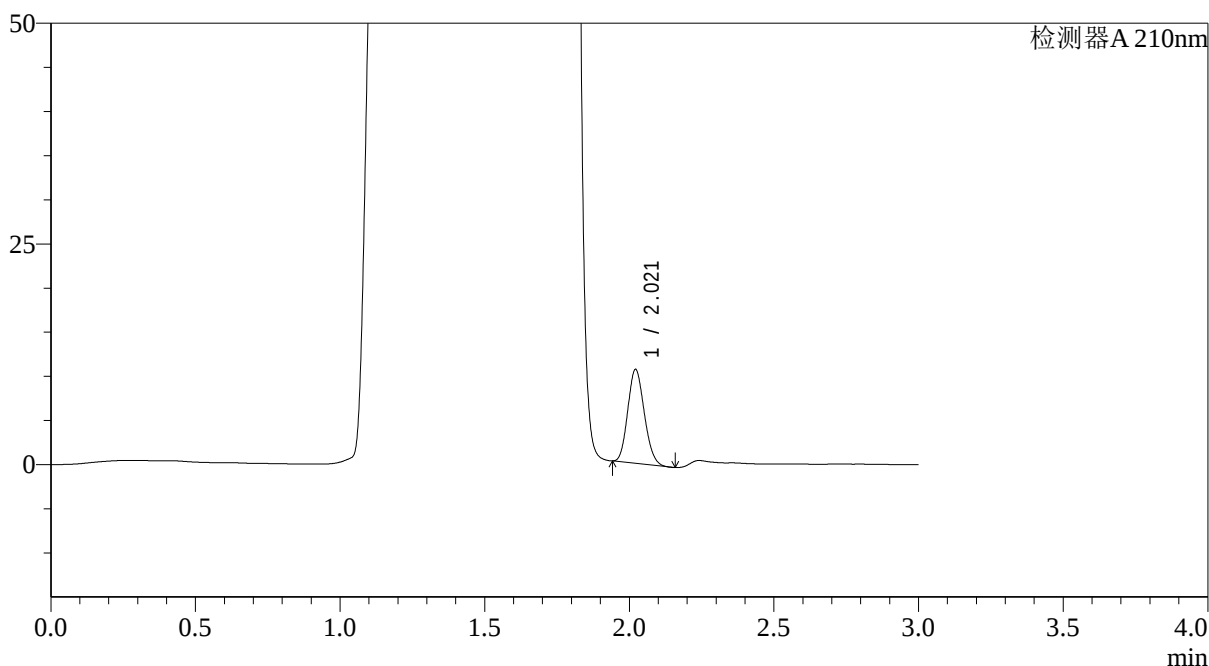
QTL-348

<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 - 0-32/27-773-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-0.4mg-lf100z-Jx-P5.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 4-39
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/10 08:11:33 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/11 09:19:28 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.021	42203	100.000	10638	5848	1.146	--
总计		42203	100.000	10638			

图121 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
供试品溶液-1



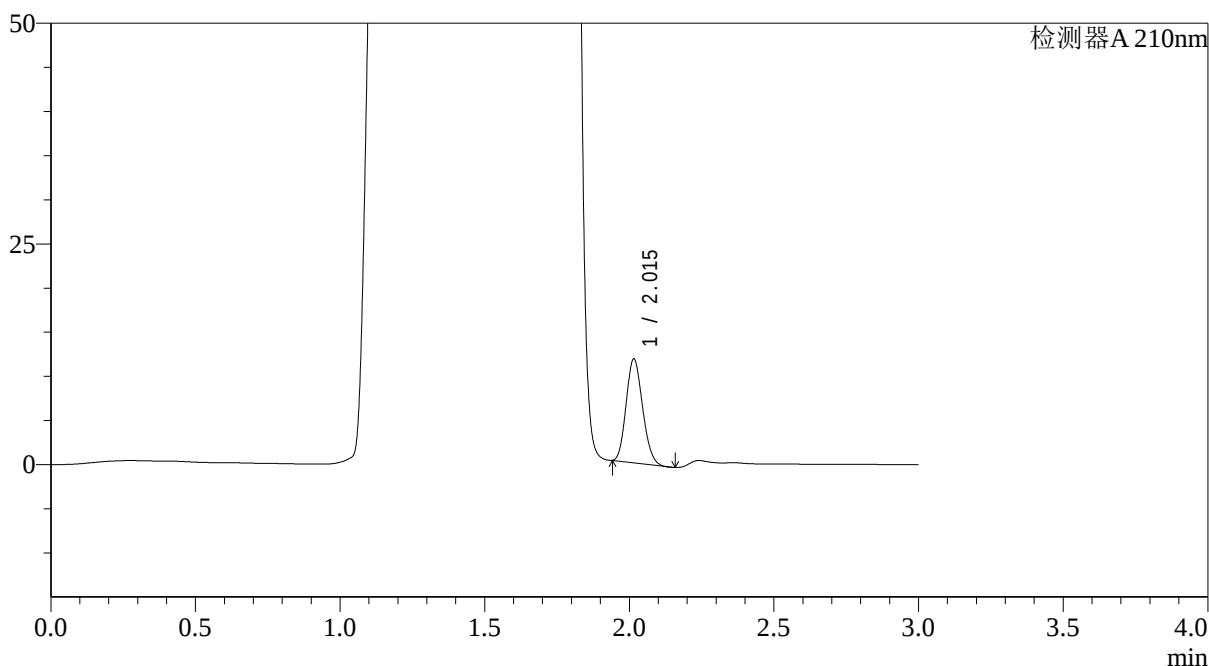
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
数据文件名 : RC\$QTL-348 - 0-32/27-774-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-0.4mg-lf100z-Jx-P6.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 4-48
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/10 08:15:01 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/11 09:19:31 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.015	46331	100.000	11732	5879	1.154	--
总计		46331	100.000	11732			

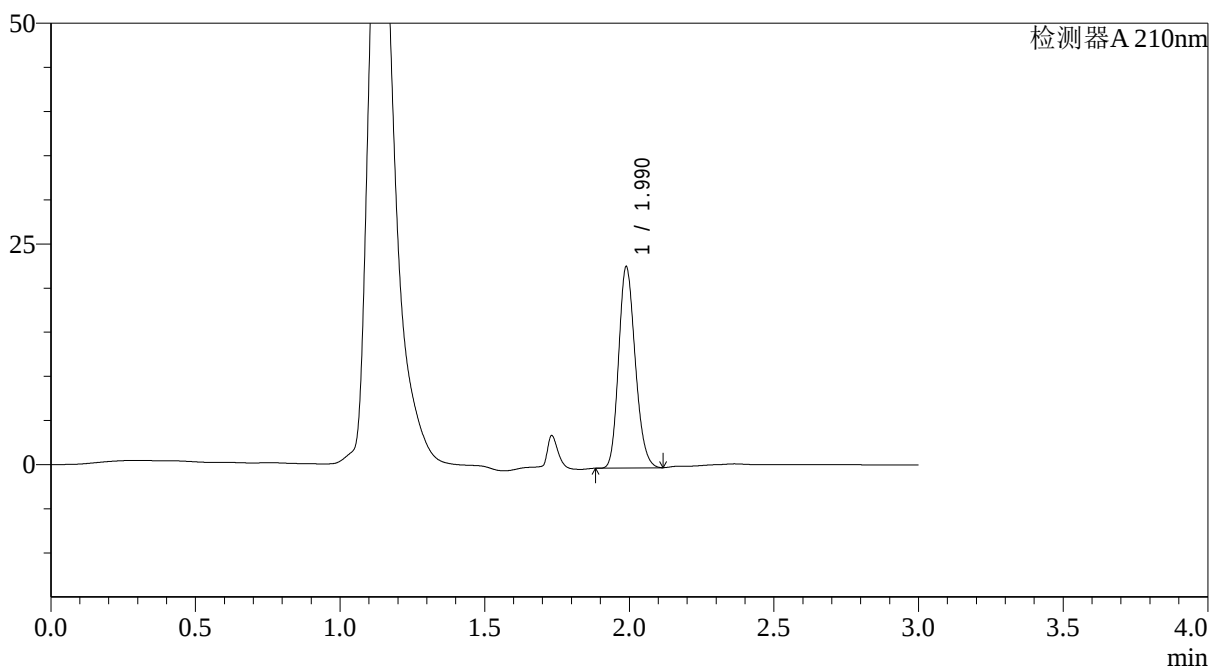
图122 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-32/27-775-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-0.4mg-lf100z-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 3-27
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/10 08:18:28 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/11 09:19:34 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.990	90732	100.000	22778	5754	1.182	--
总计		90732	100.000	22778			

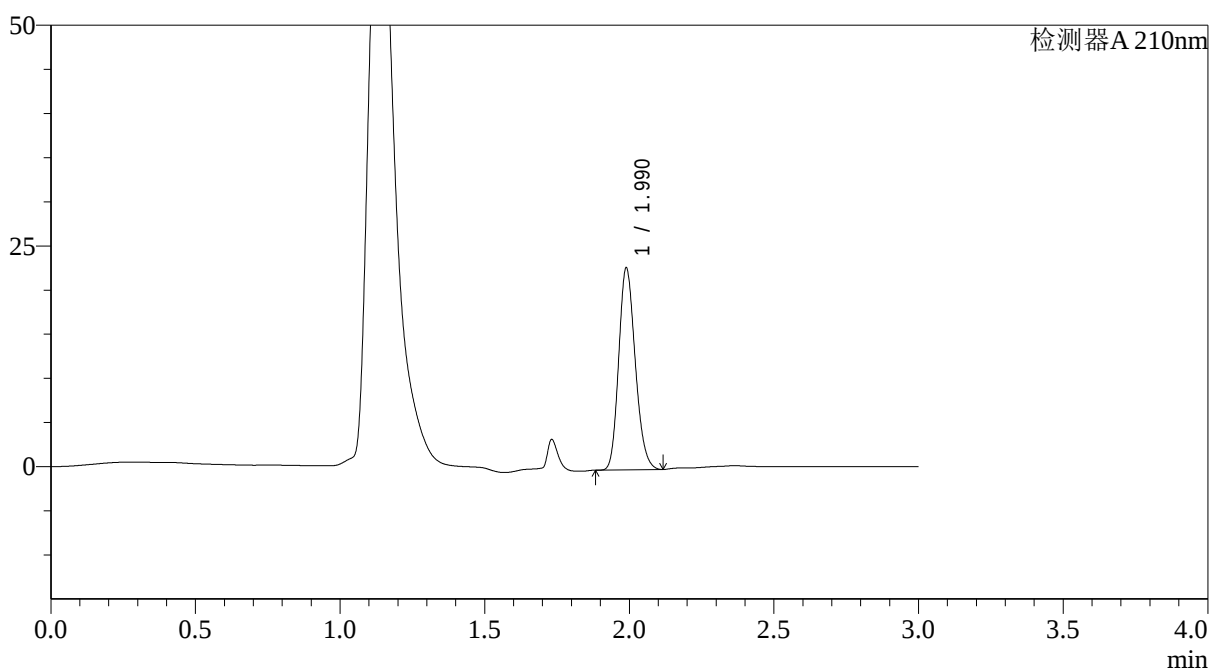
图123 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

<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 - 0-32/27-776-2 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-0.4mg-lf100z-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx276.lcb
样品瓶号 : 3-27
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/10 08:21:57 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/04/11 09:19:36 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.990	90790	100.000	22854	5786	1.185	--
总计		90790	100.000	22854			

图124 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2