



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

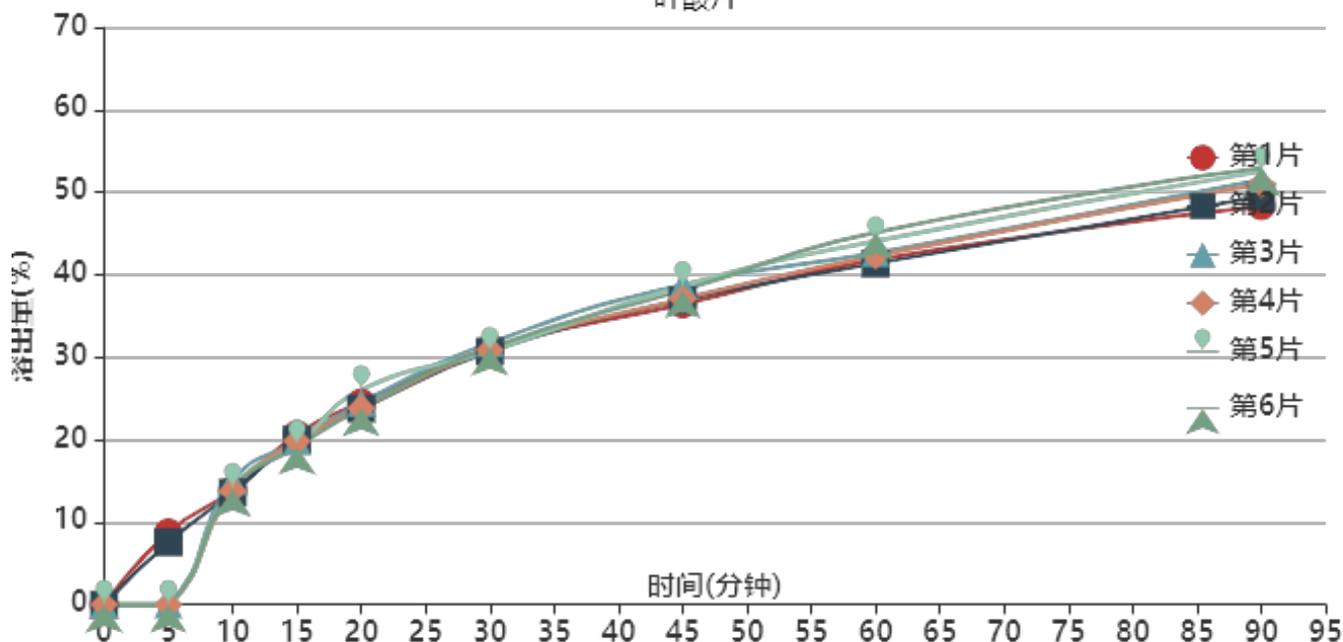
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.38	91614	90815	91446	91413	91600	91378	0.36
2	10.38	91876	91900				91888	0.02

单位质量响应值		RSD%	判断
8803.28	8852.41	0.40	数据可信

溶出曲线测定

叶酸片



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-04-16

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	4699	-	4699	8.738	2.72	155.54	8.74	2.72	155.54
	2	4062	-	4062	7.554			7.55		
	3		-		0.000			0.00		
	4		-		0.000			0.00		
	5		-		0.000			0.00		
	6		-		0.000			0.00		
10min	1	7412	-	7412	13.783	14.04	3.77	13.88	14.07	3.58
	2	7250	-	7250	13.482			13.57		
	3	8072	-	8072	15.011			15.01		
	4	7423	-	7423	13.804			13.80		
	5	7627	-	7627	14.183			14.18		
	6	7519	-	7519	13.982			13.98		
15min	1	10976	-	10976	20.411	19.62	2.49	20.66	19.80	2.65
	2	10618	-	10618	19.745			19.98		
	3	10576	-	10576	19.667			19.83		
	4	10580	-	10580	19.674			19.83		
	5	10338	-	10338	19.224			19.38		
	6	10217	-	10217	18.999			19.15		
20min	1	12914	-	12914	24.015	23.99	3.69	24.49	24.39	3.58
	2	12526	-	12526	23.293			23.75		
	3	12954	-	12954	24.089			24.47		
	4	12605	-	12605	23.440			23.81		
	5	13799	-	13799	25.660			26.03		
	6	12598	-	12598	23.427			23.79		
30min	1	16292	-	16292	30.296	30.35	1.29	31.04	31.02	1.23
	2	16127	-	16127	29.990			30.70		
	3	16699	-	16699	31.053			31.71		
	4	16258	-	16258	30.233			30.87		
	5	16152	-	16152	30.036			30.69		
	6	16408	-	16408	30.512			31.14		
45min	1	18993	-	18993	35.319	36.64	2.82	36.40	37.65	2.67
	2	19272	-	19272	35.838			36.88		
	3	20316	-	20316	37.779			38.78		
	4	19404	-	19404	36.083			37.05		
	5	20261	-	20261	37.677			38.67		
	6	19969	-	19969	37.134			38.10		
60min	1	21694	-	21694	40.342	41.47	3.52	41.81	42.88	3.35
	2	21467	-	21467	39.920			41.36		
	3	22166	-	22166	41.220			42.64		
	4	22011	-	22011	40.931			42.30		
	5	22943	-	22943	42.664			44.07		
	6	23524	-	23524	43.745			45.12		
90min	1	24939	-	24939	46.376	49.07	3.65	48.30	50.94	3.48
	2	25603	-	25603	47.611			49.50		
	3	26676	-	26676	49.606			51.48		
	4	26433	-	26433	49.154			50.98		
	5	27223	-	27223	50.623			52.51		
	6	27447	-	27447	51.040			52.90		
极限	1	27836	-	27836	51.763	51.20	2.18	54.20	53.62	2.12
	2	27683	-	27683	51.479			53.89		
	3	27051	-	27051	50.304			52.73		
	4	26600	-	26600	49.465			51.84		
	5	28249	-	28249	52.531			54.98		
	6	27786	-	27786	51.670			54.10		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-04-16

复核者:

未审阅版本



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-04-16

复核者:

未审阅版本



叶酸片项目信息

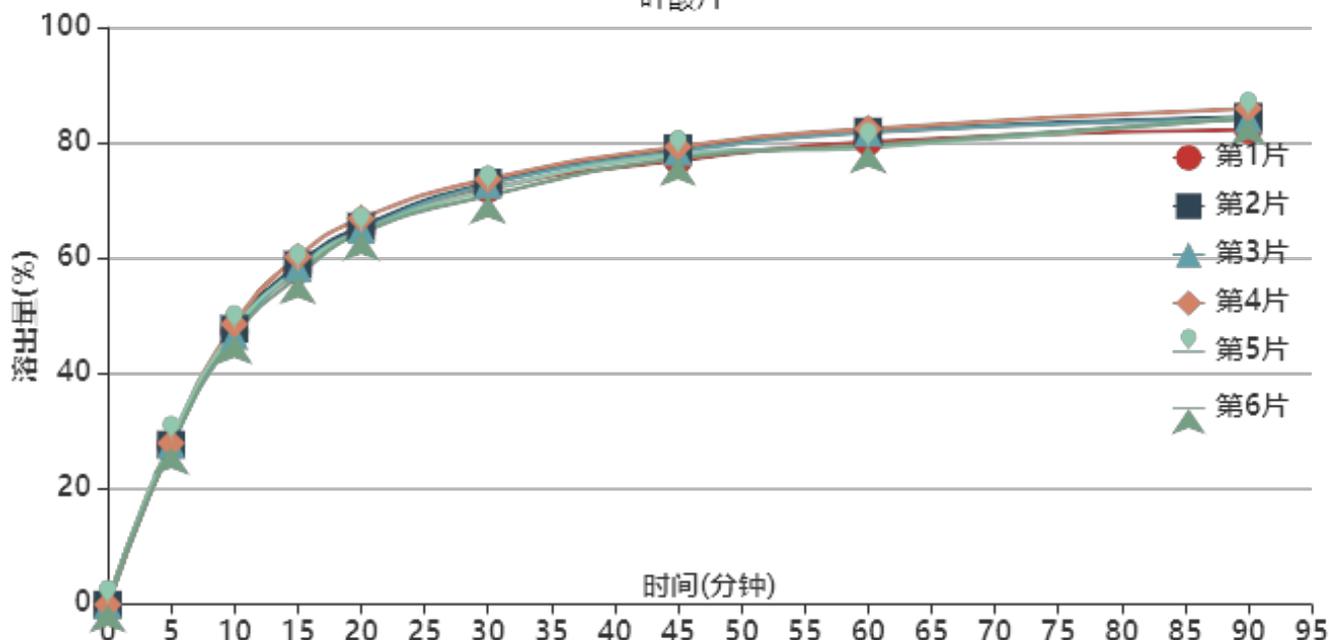
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	100074-202217	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	91.2	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	2	系数	1

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	91604	91669	91742	92184	91691	91778	0.26
2	10.38	91852	91246				91549	0.47
单位质量响应值			RSD%		判断			
8841.81			8819.75		0.18 数据可信			

溶出曲线测定

叶酸片



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-04-16

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	14849	-	14849	27.604	27.79	1.40	27.60	27.79	1.40
	2	14914	-	14914	27.724			27.72		
	3	14944	-	14944	27.780			27.78		
	4	15039	-	15039	27.957			27.96		
	5	15294	-	15294	28.431			28.43		
	6	14670	-	14670	27.271			27.27		
10min	1	25283	-	25283	47.000	47.05	1.72	47.31	47.36	1.71
	2	25515	-	25515	47.431			47.74		
	3	24870	-	24870	46.232			46.54		
	4	25960	-	25960	48.258			48.57		
	5	25443	-	25443	47.297			47.61		
	6	24796	-	24796	46.095			46.40		
15min	1	30700	-	30700	57.070	57.54	1.93	57.90	58.38	1.92
	2	31241	-	31241	58.076			58.91		
	3	30890	-	30890	57.423			58.25		
	4	31939	-	31939	59.373			60.22		
	5	30800	-	30800	57.256			58.10		
	6	30156	-	30156	56.059			56.87		
20min	1	34015	-	34015	63.232	63.68	1.42	64.70	65.16	1.42
	2	34436	-	34436	64.015			65.50		
	3	34124	-	34124	63.435			64.90		
	4	35162	-	35162	65.365			66.87		
	5	33947	-	33947	63.106			64.58		
	6	33858	-	33858	62.941			64.38		
30min	1	37552	-	37552	69.807	70.16	1.42	71.97	72.34	1.42
	2	38124	-	38124	70.871			73.06		
	3	37958	-	37958	70.562			72.73		
	4	38436	-	38436	71.451			73.68		
	5	37446	-	37446	69.610			71.79		
	6	36944	-	36944	68.677			70.81		
45min	1	39785	-	39785	73.959	75.19	1.20	76.90	78.14	1.20
	2	40887	-	40887	76.007			78.99		
	3	40607	-	40607	75.487			78.44		
	4	41022	-	41022	76.258			79.28		
	5	40335	-	40335	74.981			77.93		
	6	40041	-	40041	74.434			77.33		
60min	1	41080	-	41080	76.366	77.04	1.74	80.13	80.83	1.71
	2	42027	-	42027	78.126			81.95		
	3	41944	-	41944	77.972			81.76		
	4	42251	-	42251	78.543			82.42		
	5	40554	-	40554	75.388			79.17		
	6	40789	-	40789	75.825			79.55		
90min	1	41754	-	41754	77.619	79.61	1.46	82.23	84.26	1.42
	2	42937	-	42937	79.818			84.51		
	3	42741	-	42741	79.454			84.11		
	4	43681	-	43681	81.201			85.95		
	5	42997	-	42997	79.929			84.55		
	6	42848	-	42848	79.653			84.22		
极限	1	42239	-	42239	78.520	79.51	1.39	83.99	85.04	1.38
	2	43457	-	43457	80.785			86.36		
	3	42634	-	42634	79.255			84.79		
	4	43444	-	43444	80.760			86.41		
	5	42805	-	42805	79.573			85.08		
	6	42043	-	42043	78.156			83.61		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-04-16

复核者:

未审阅版本



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-04-16

复核者:

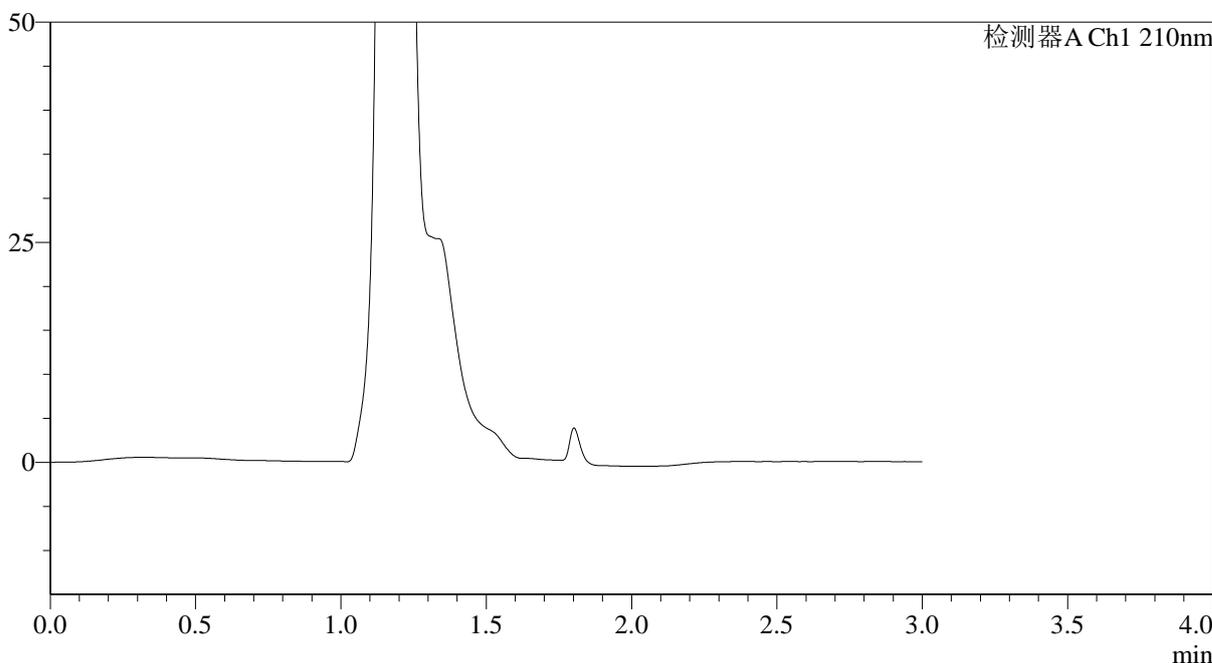
未审阅版本

<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 - 0-37/30-651-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-0.4mg-lf100z-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/10 01:14:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:51:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

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

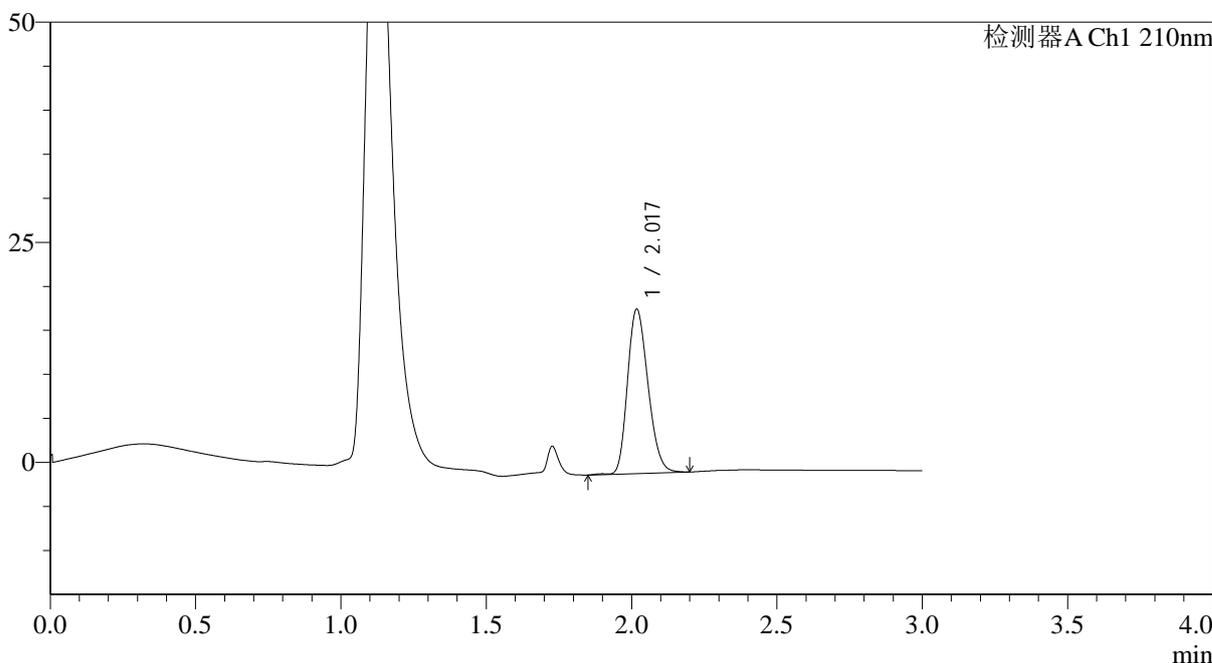
图1 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转
溶剂

<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 - 0-37/30-652-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-0.4mg-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/10 01:18:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:51:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.017	91614	100.000	18533	3878	1.225	--
总计		91614	100.000	18533			

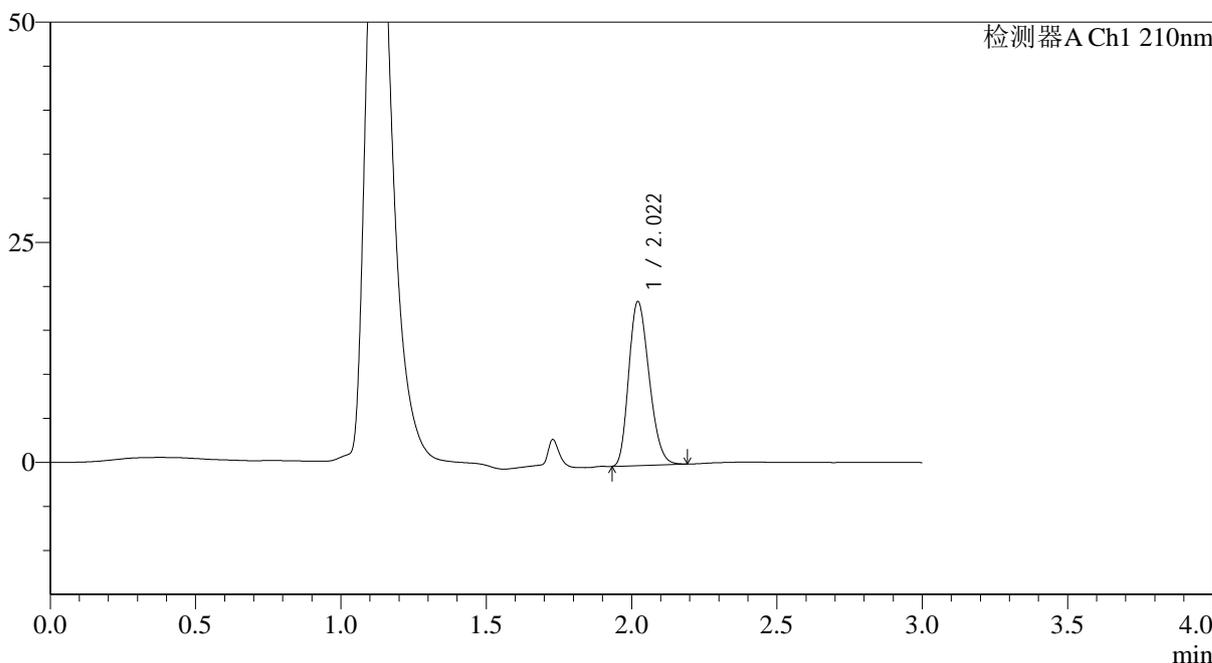
图2 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-37/30-653-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-0.4mg-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/10 01:21:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:51:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.022	90815	100.000	18638	3902	1.226	--
总计		90815	100.000	18638			

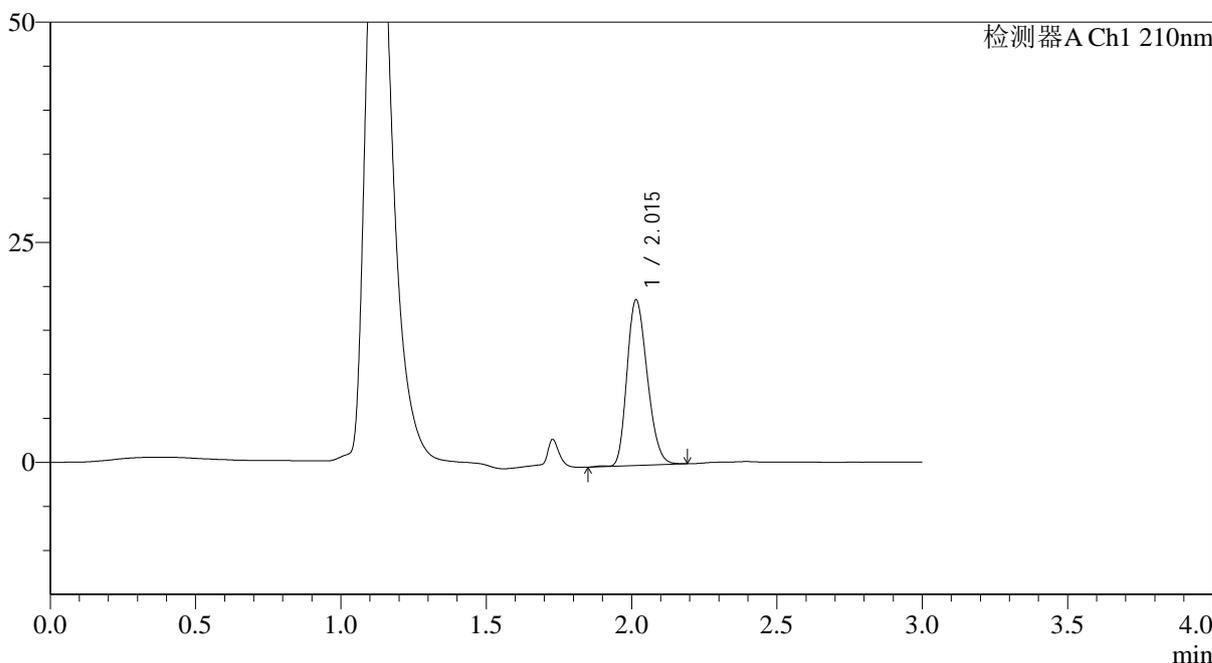
图3 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-37/30-654-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-0.4mg-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/10 01:25:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:51:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.015	91446	100.000	18811	3946	1.226	--
总计		91446	100.000	18811			

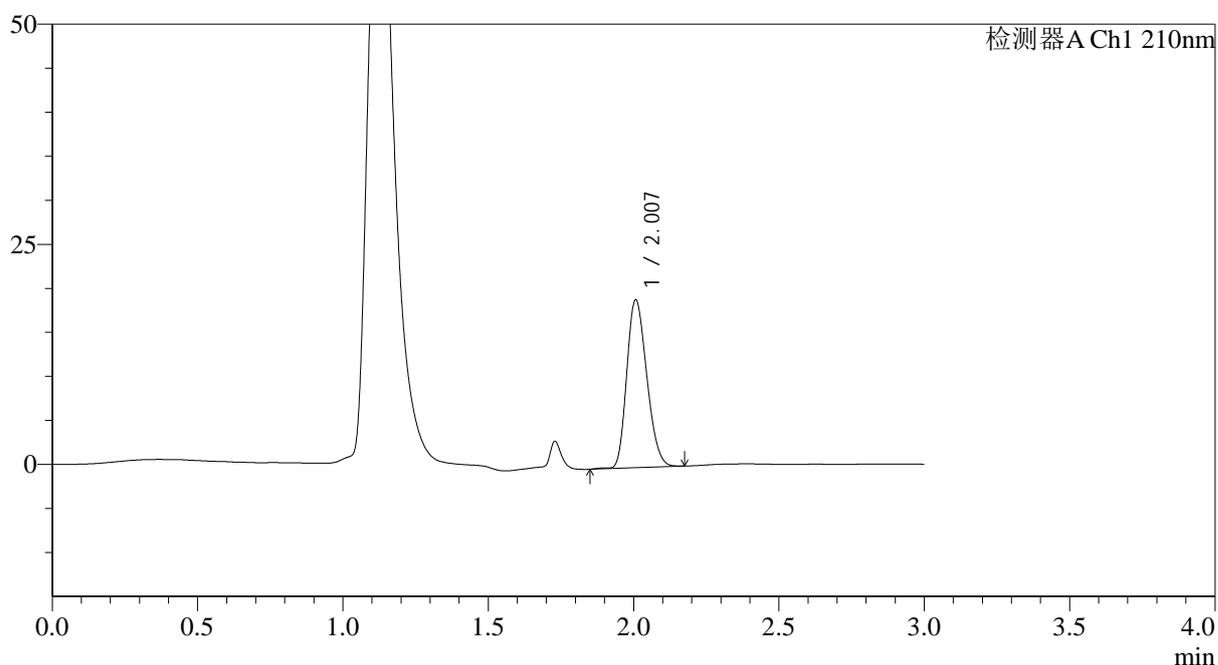
图4 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-37/30-655-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-0.4mg-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/10 01:28:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:51:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.007	91413	100.000	19031	3987	1.222	--
总计		91413	100.000	19031			

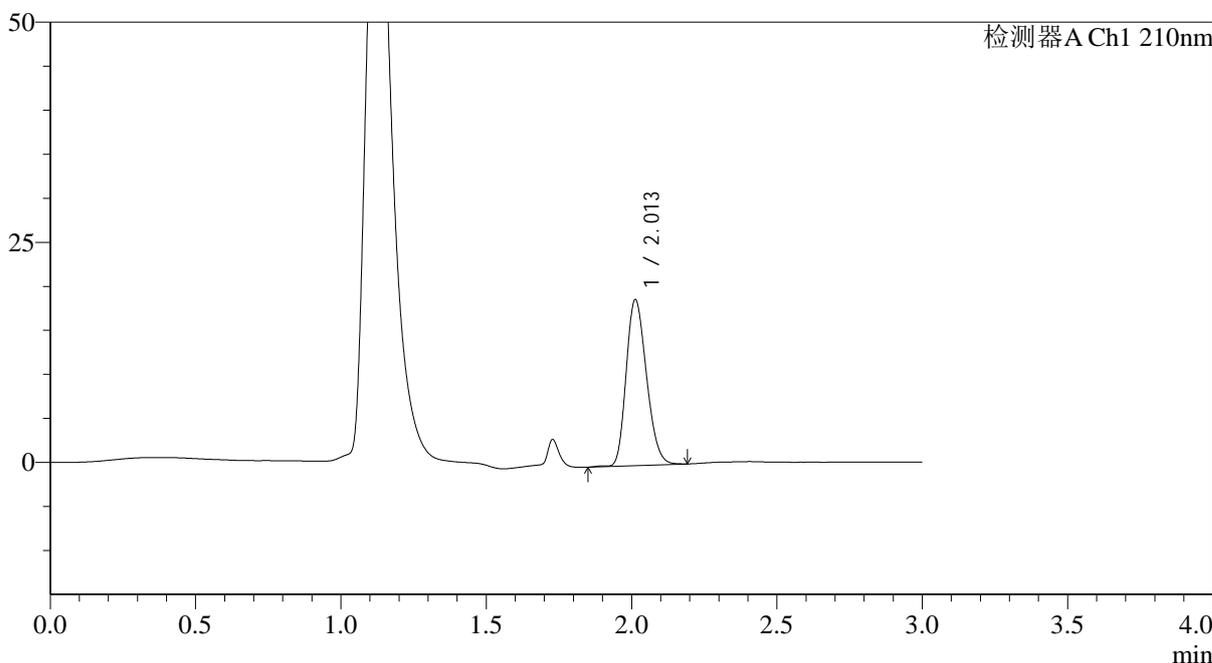
图5 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-37/30-656-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-0.4mg-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/10 01:32:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:51:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.013	91600	100.000	18858	3927	1.219	--
总计		91600	100.000	18858			

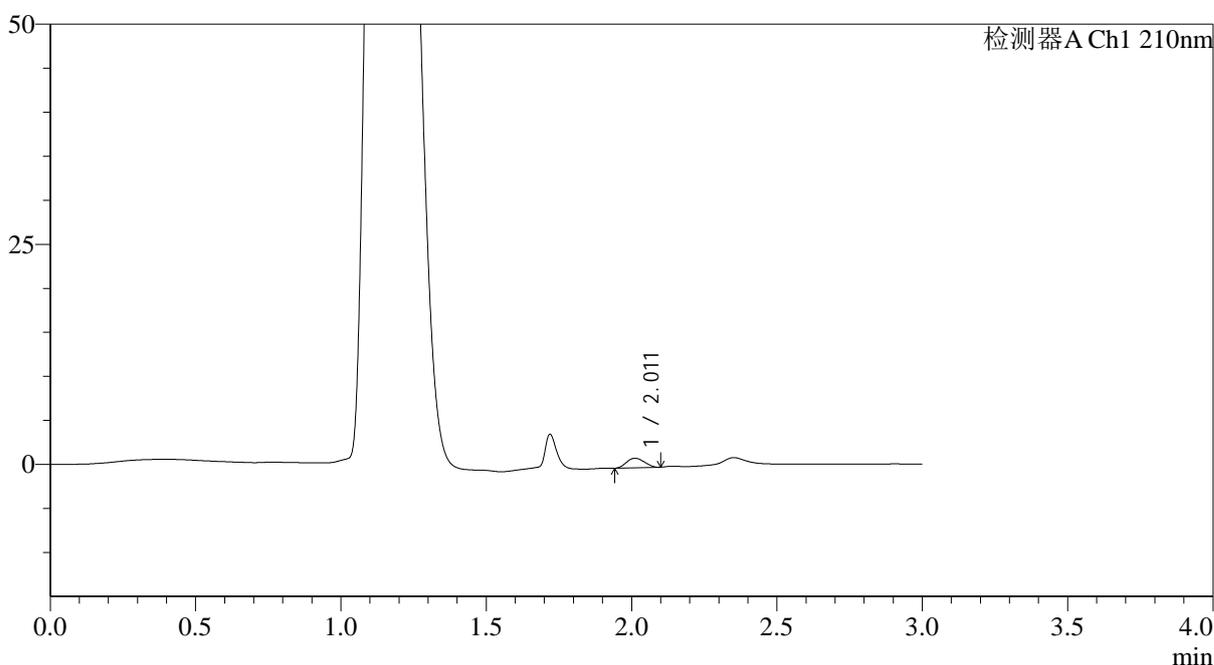
图6 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-37/30-657-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-0.4mg-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/10 01:35:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:51:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.011	4699	100.000	1092	4701	1.091	--
总计		4699	100.000	1092			

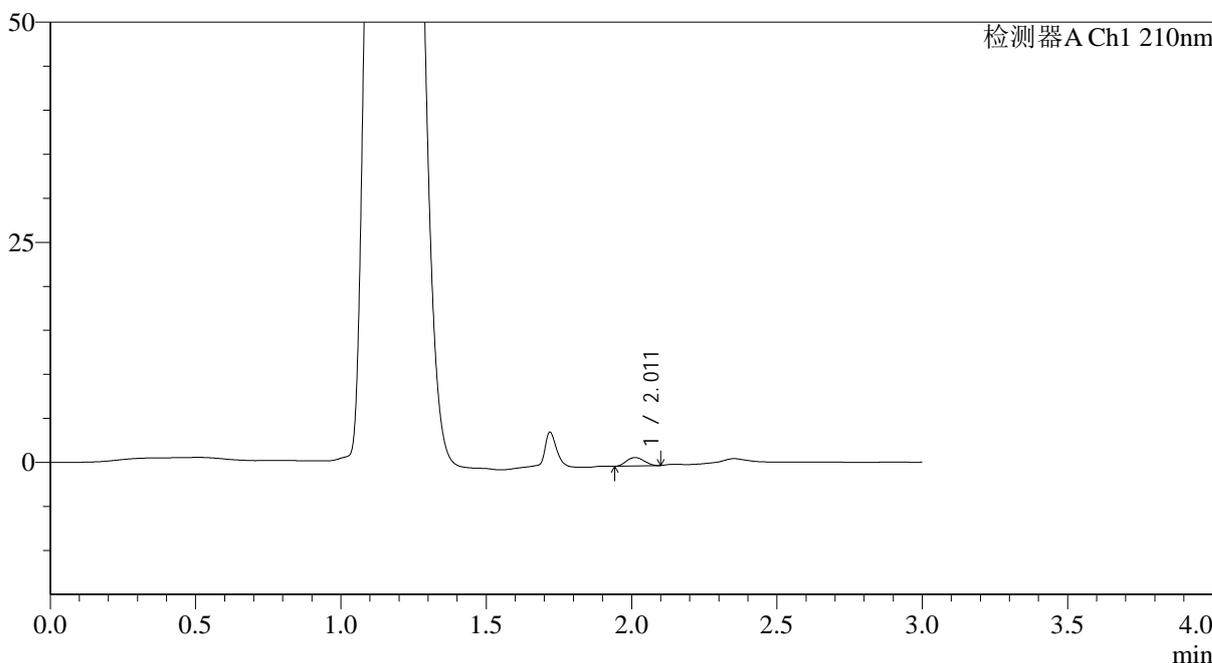
图7 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-37/30-658-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-0.4mg-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/10 01:39:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:51:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.011	4062	100.000	958	4905	1.087	--
总计		4062	100.000	958			

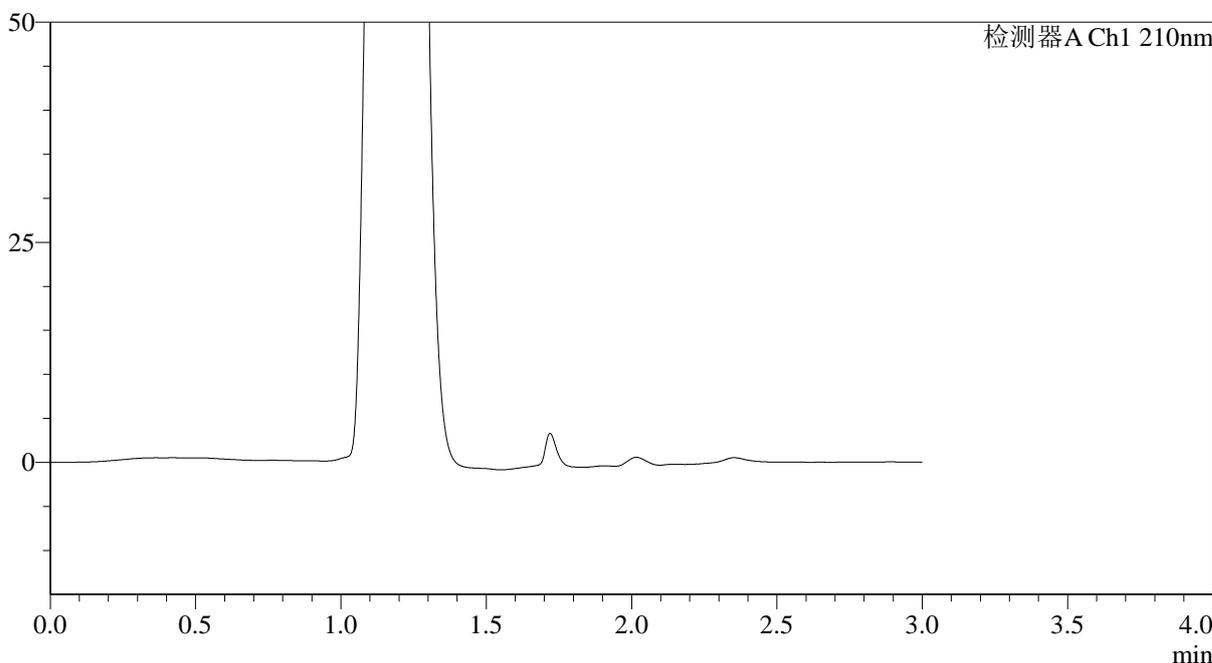
图8 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-37/30-659-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-0.4mg-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/10 01:42:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:51:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

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

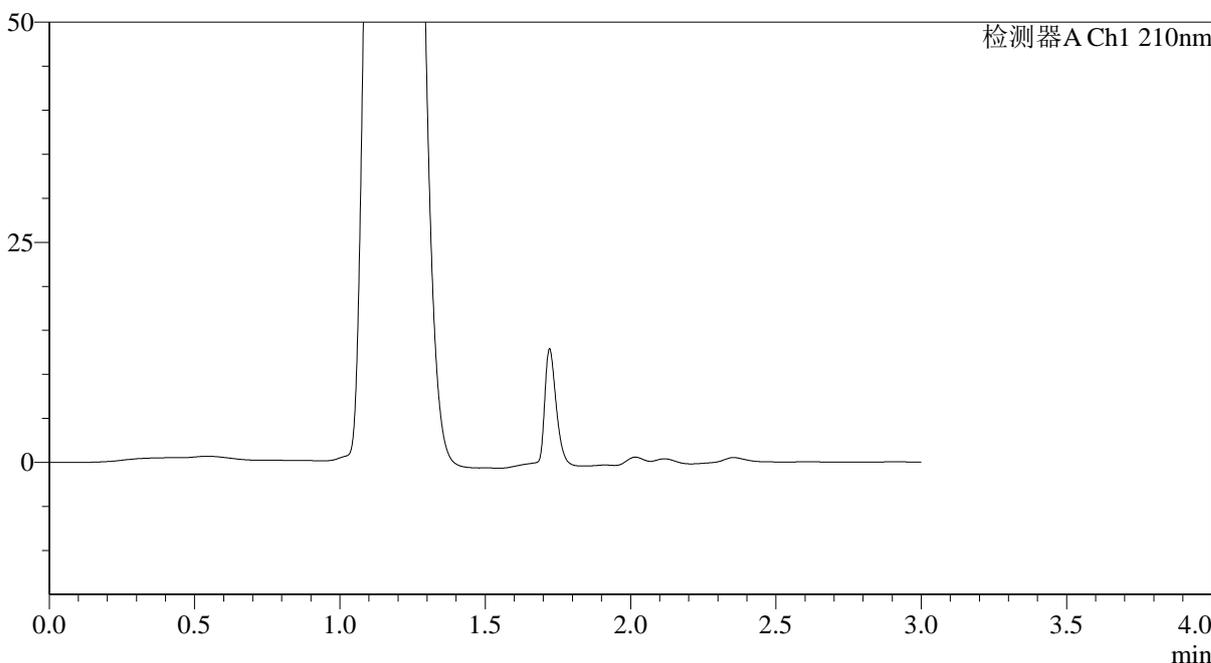
图9 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-37/30-660-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-0.4mg-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/10 01:46:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:51:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

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

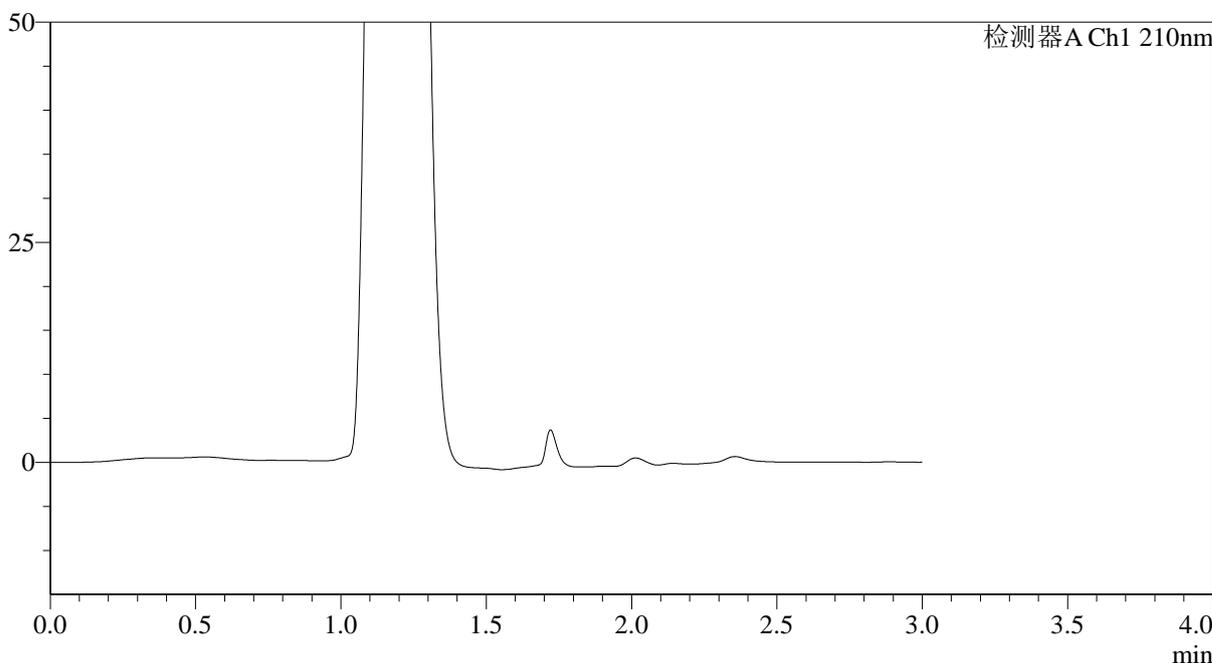
图10 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-37/30-661-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-0.4mg-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/10 01:49:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:51:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

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

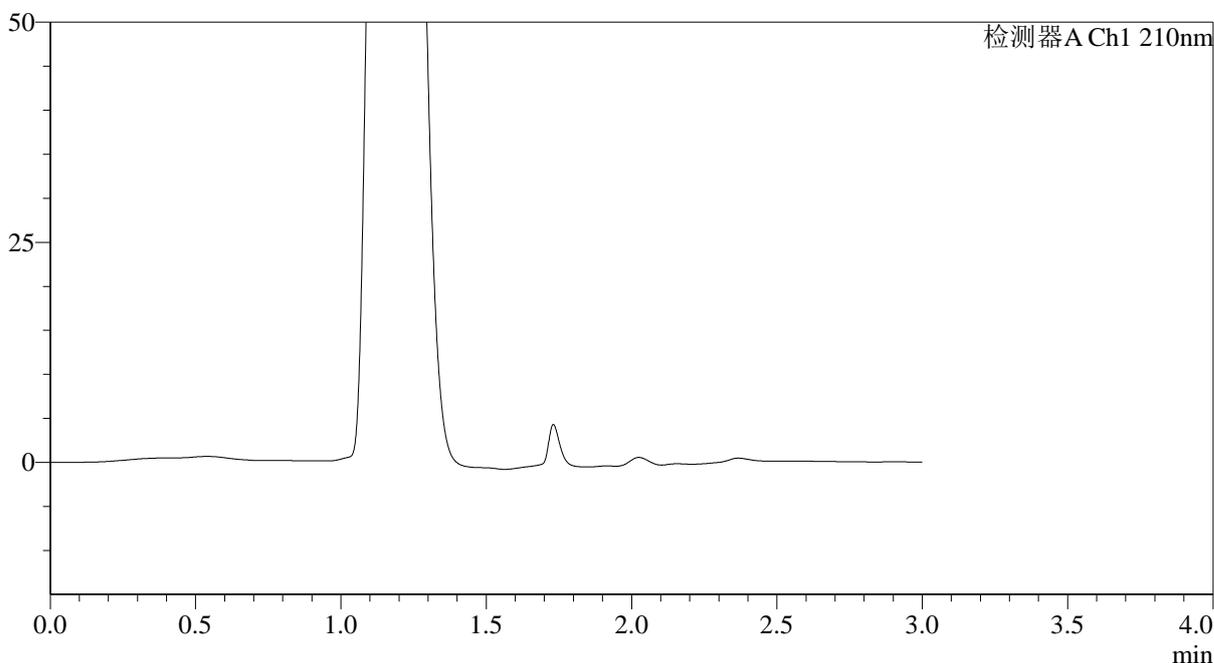
图11 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-37/30-662-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-0.4mg-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/10 01:53:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:52:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

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

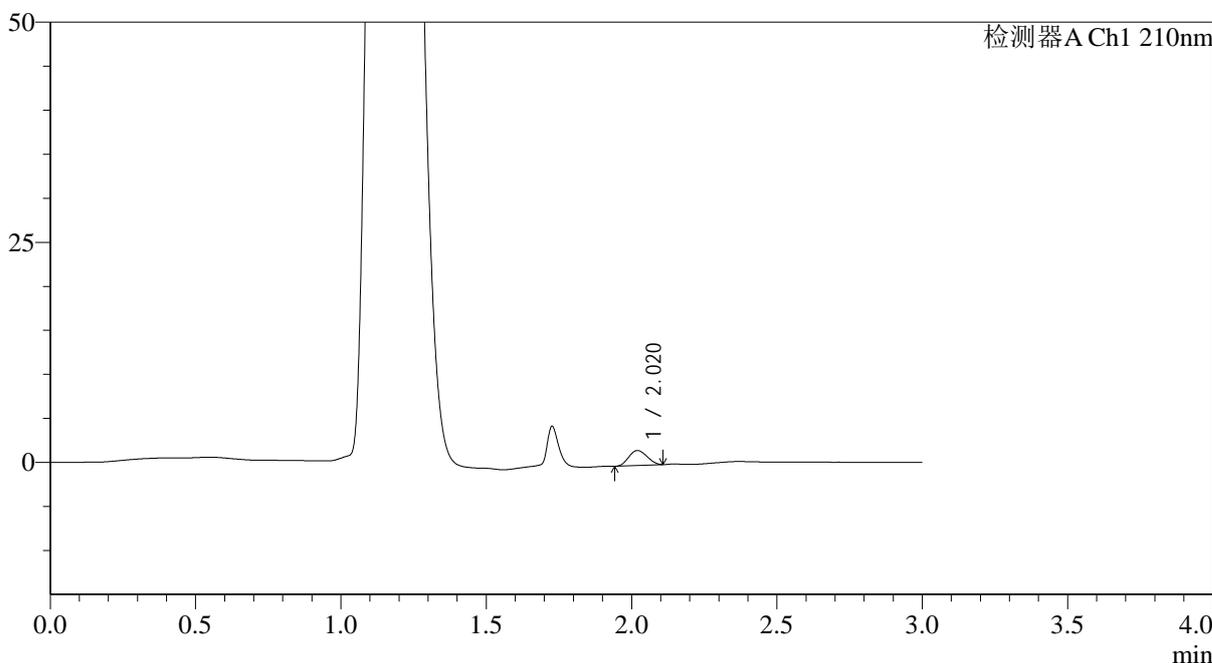
图12 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-37/30-663-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-0.4mg-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.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 01:56:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:52:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.020	7412	100.000	1695	4608	1.094	--
总计		7412	100.000	1695			

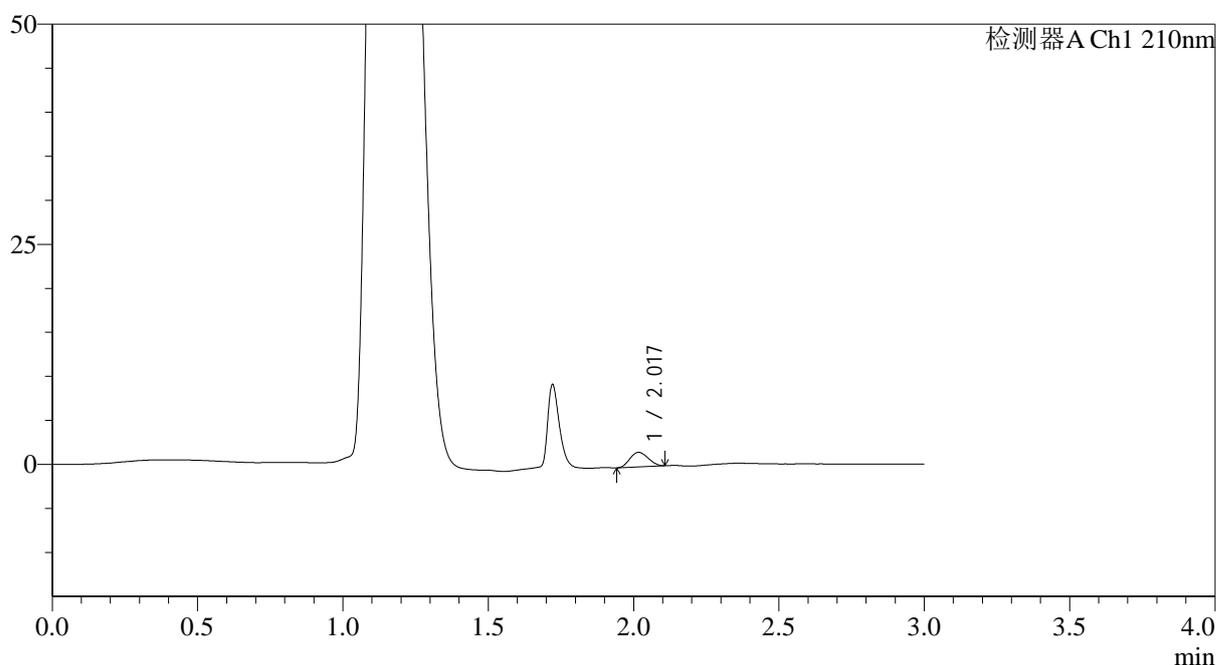
图13 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-37/30-664-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-0.4mg-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/10 02:00:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:52:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.017	7250	100.000	1646	4640	1.107	--
总计		7250	100.000	1646			

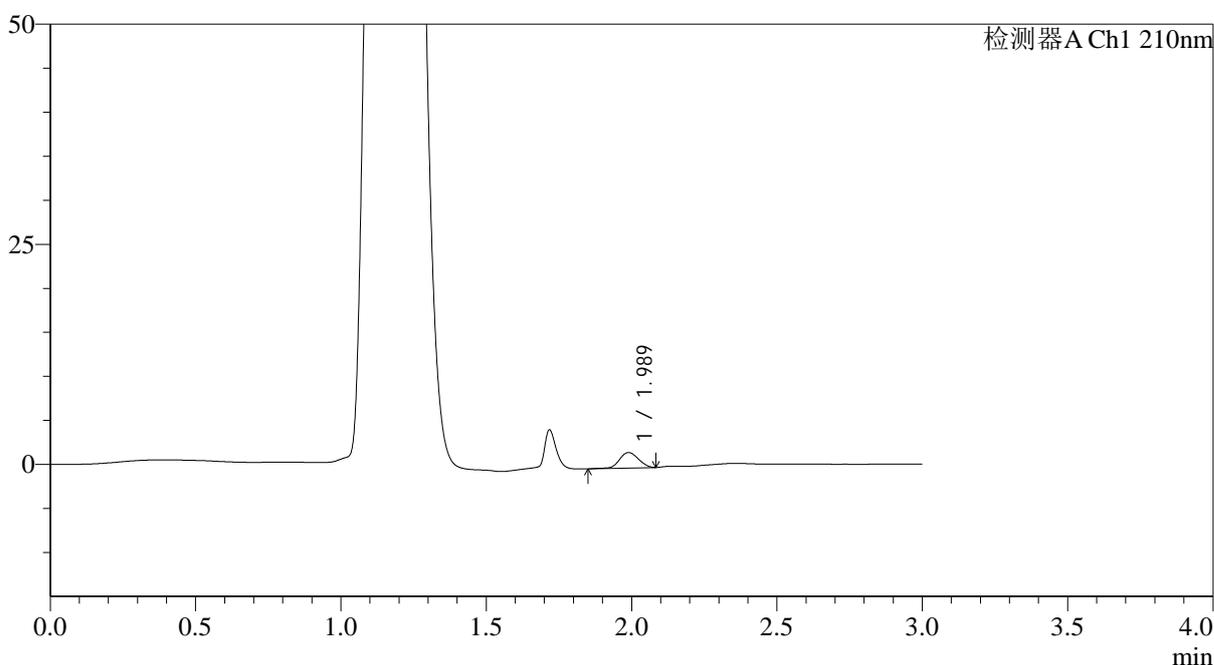
图14 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-37/30-665-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-0.4mg-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/10 02:03:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:52:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.989	8072	100.000	1766	4321	1.067	--
总计		8072	100.000	1766			

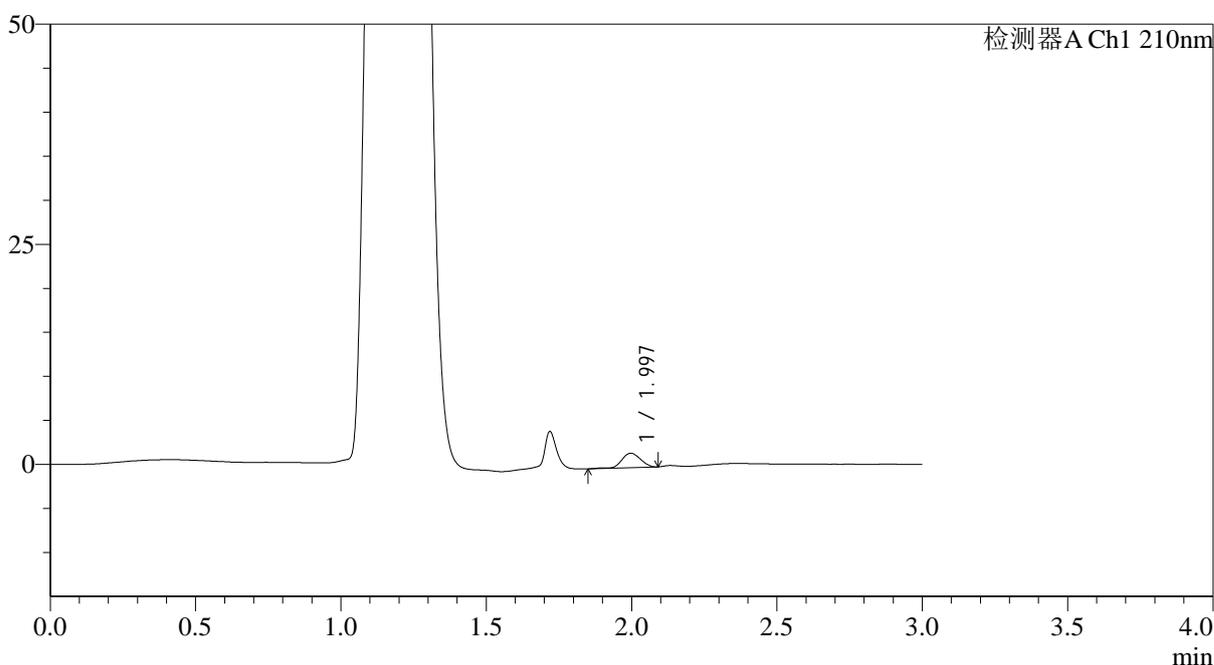
图15 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-37/30-666-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-0.4mg-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/10 02:07:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:52:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.997	7423	100.000	1642	4529	1.070	--
总计		7423	100.000	1642			

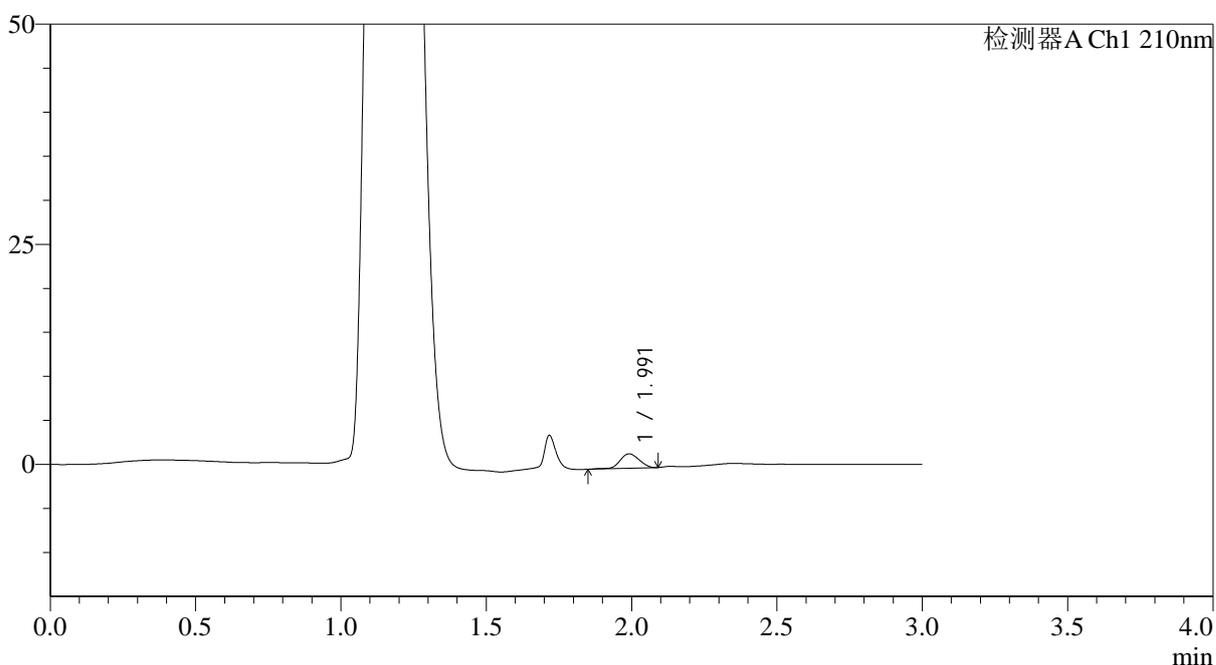
图16 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-37/30-667-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-0.4mg-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/10 02:10:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:52:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.991	7627	100.000	1641	4262	1.060	--
总计		7627	100.000	1641			

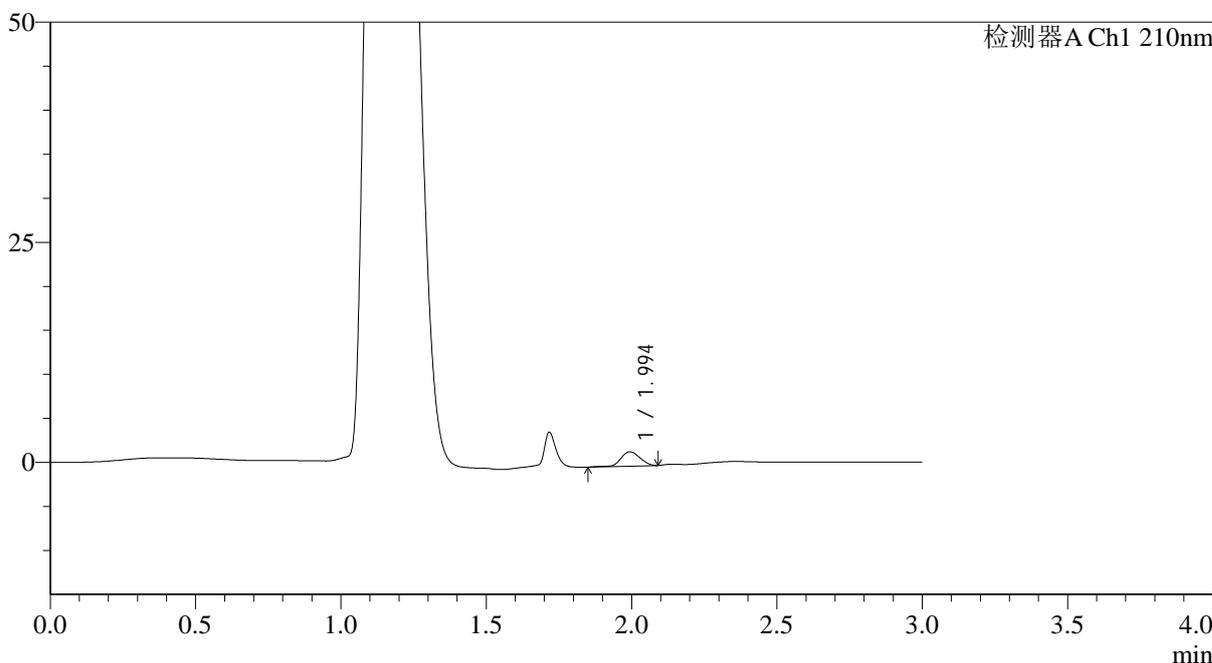
图17 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-37/30-668-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-0.4mg-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/10 02:14:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:52:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.994	7519	100.000	1627	4338	1.077	--
总计		7519	100.000	1627			

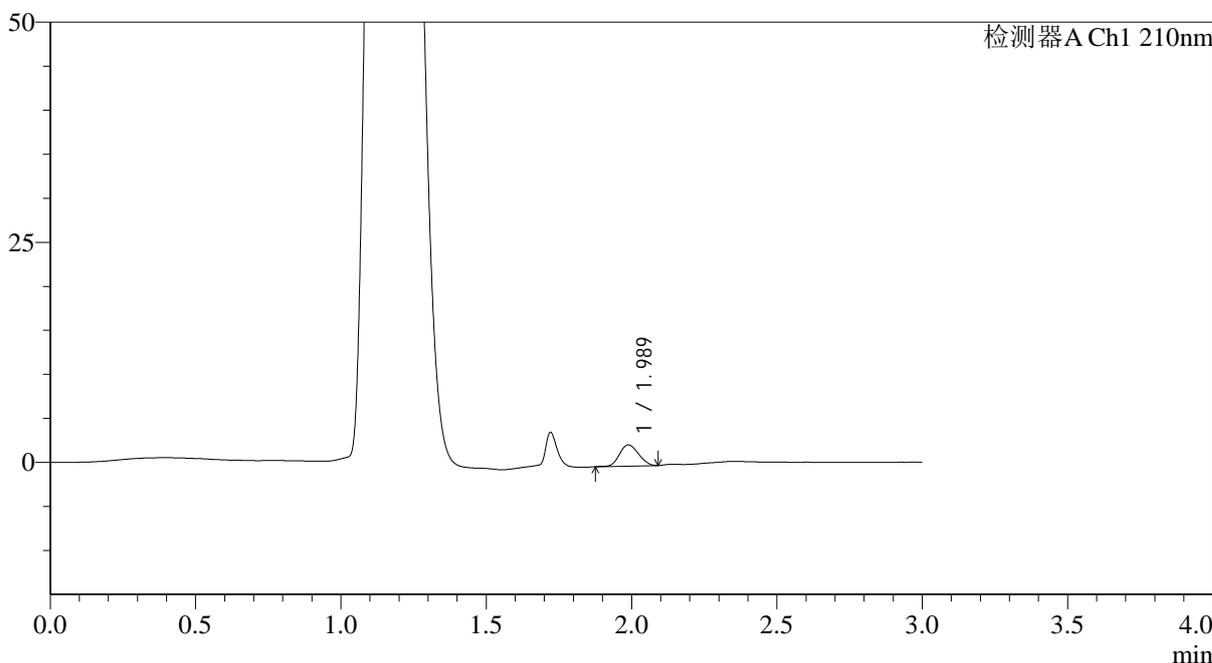
图18 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-37/30-669-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-0.4mg-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/10 02:17:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:52:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.989	10976	100.000	2411	4244	1.121	--
总计		10976	100.000	2411			

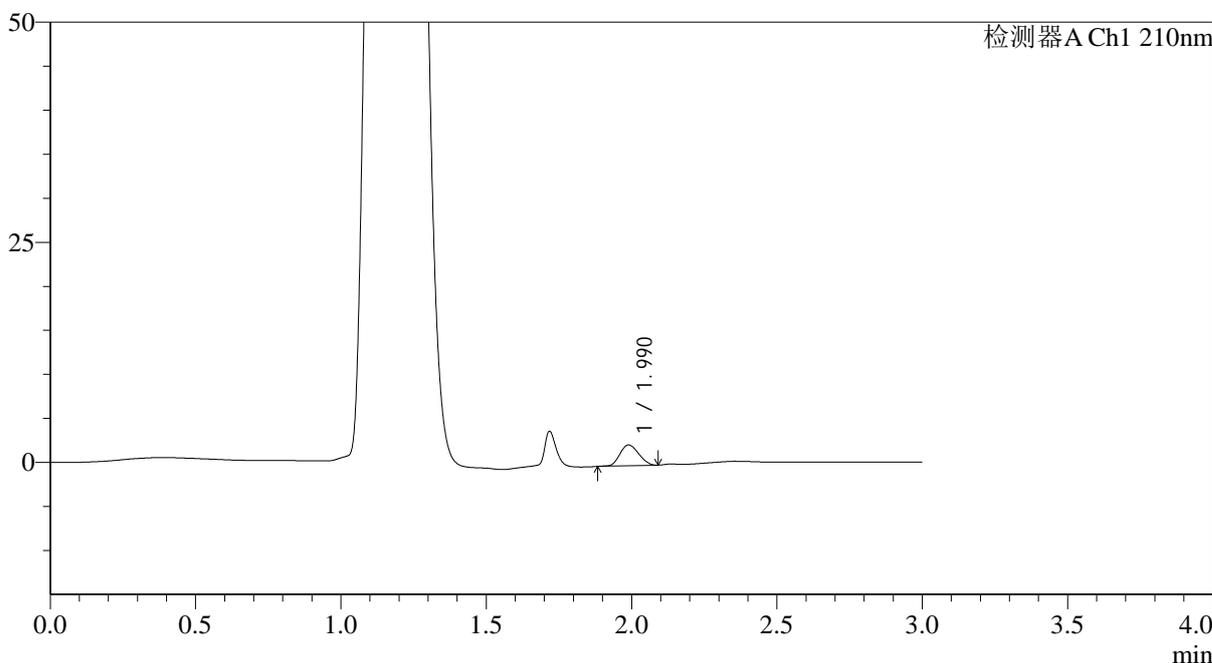
图19 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-37/30-670-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-0.4mg-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/10 02:21:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:52:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.990	10618	100.000	2363	4313	1.133	--
总计		10618	100.000	2363			

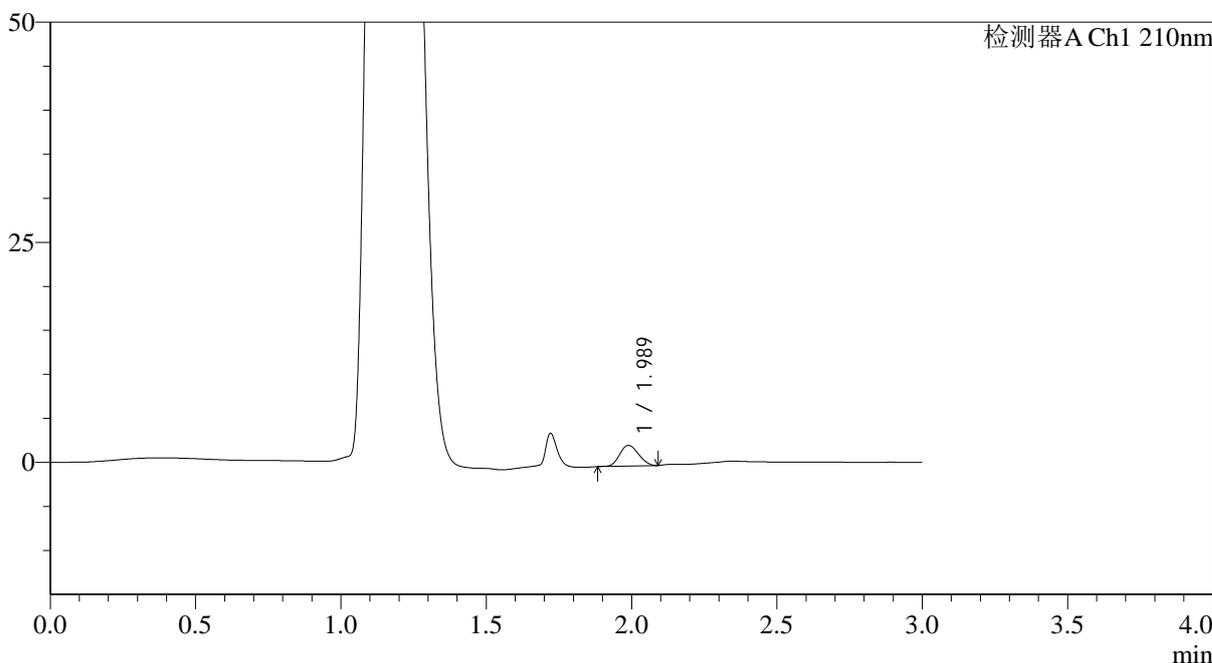
图20 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-37/30-671-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-0.4mg-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.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 02:24:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:52:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.989	10576	100.000	2352	4311	1.120	--
总计		10576	100.000	2352			

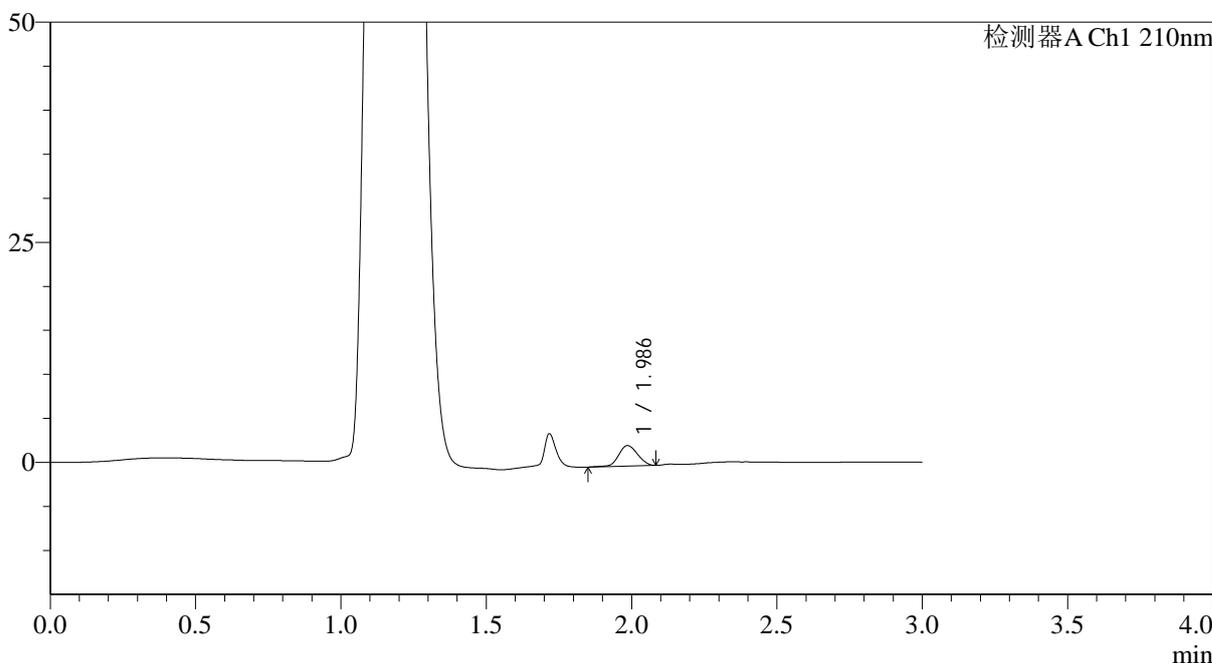
图21 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-37/30-672-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-0.4mg-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/10 02:28:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:52:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.986	10580	100.000	2325	4357	1.077	--
总计		10580	100.000	2325			

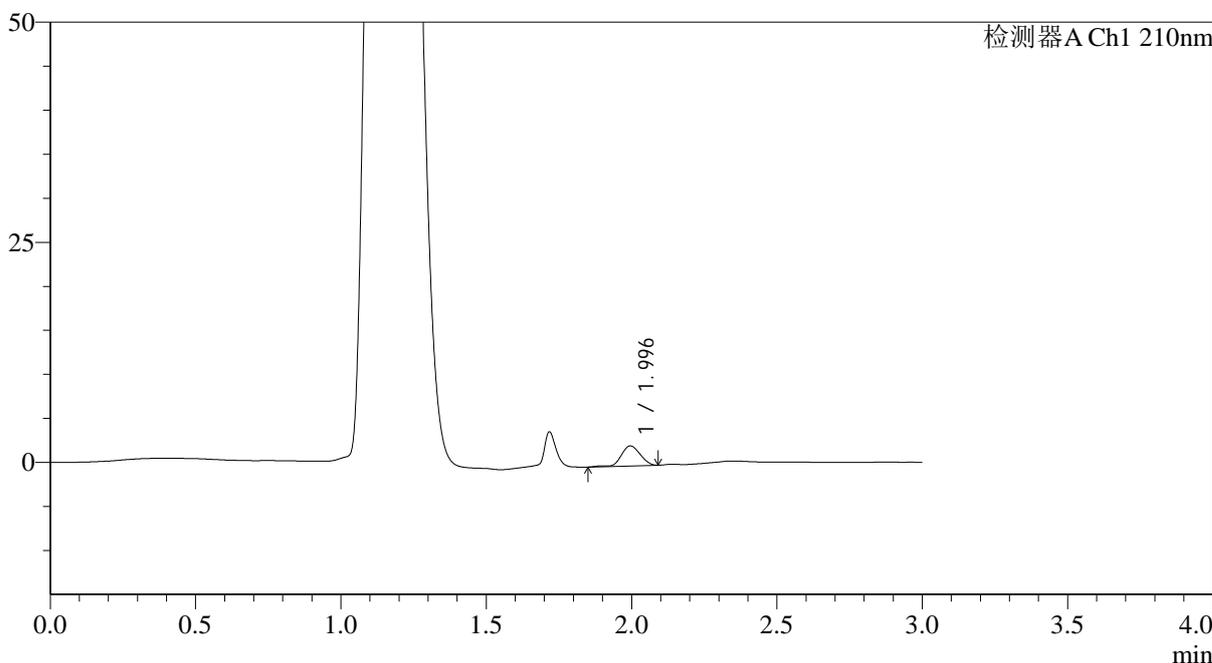
图22 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-37/30-673-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-0.4mg-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.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 02:31:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:52:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.996	10338	100.000	2271	4411	1.094	--
总计		10338	100.000	2271			

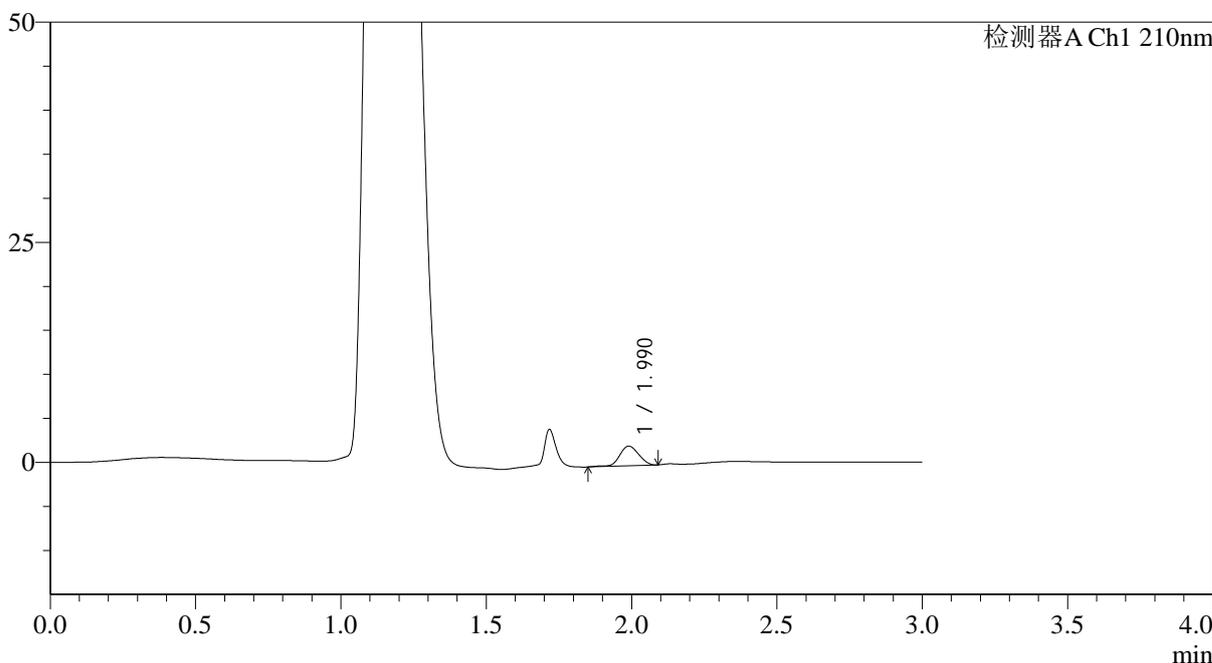
图23 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-37/30-674-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-0.4mg-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.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 02:35:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:52:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.990	10217	100.000	2226	4340	1.076	--
总计		10217	100.000	2226			

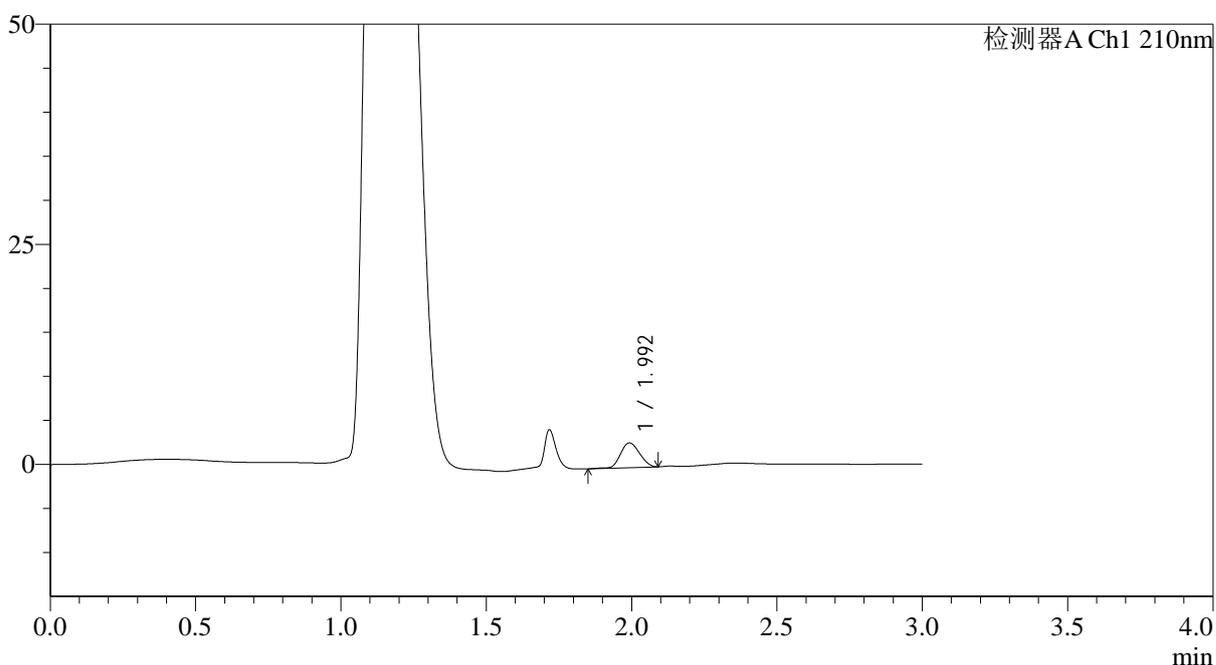
图24 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-37/30-675-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-0.4mg-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/10 02:38:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:52:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.992	12914	100.000	2793	4250	1.110	--
总计		12914	100.000	2793			

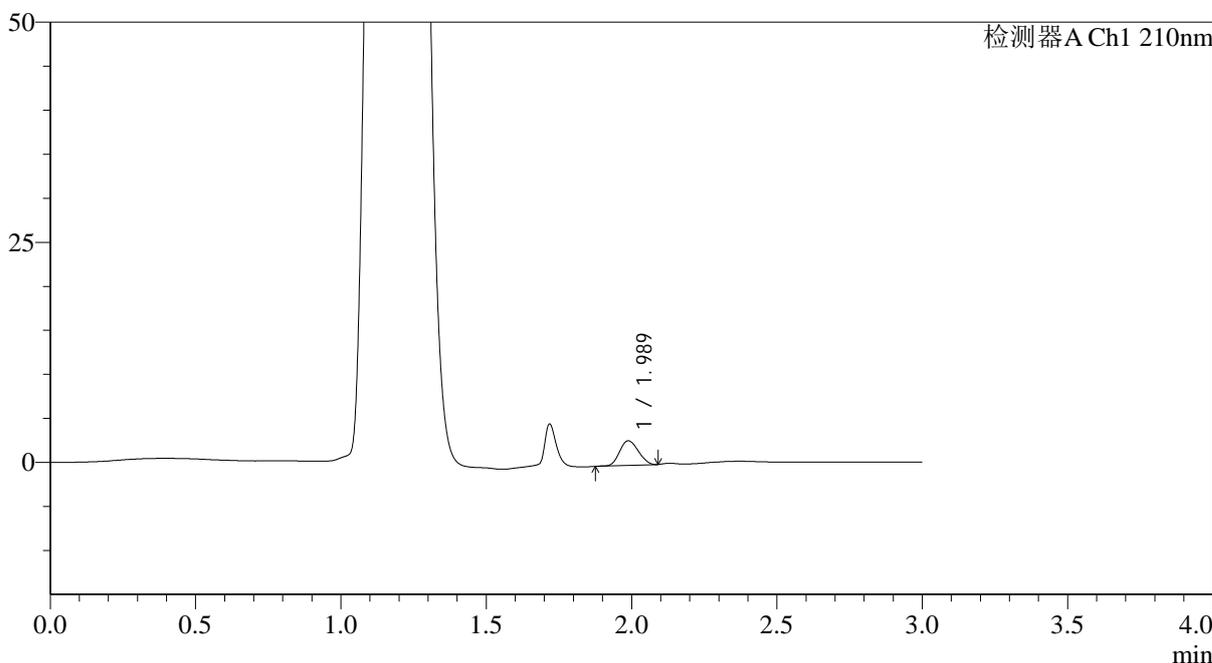
图25 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-37/30-676-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-0.4mg-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/10 02:42:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:52:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.989	12526	100.000	2797	4333	1.119	--
总计		12526	100.000	2797			

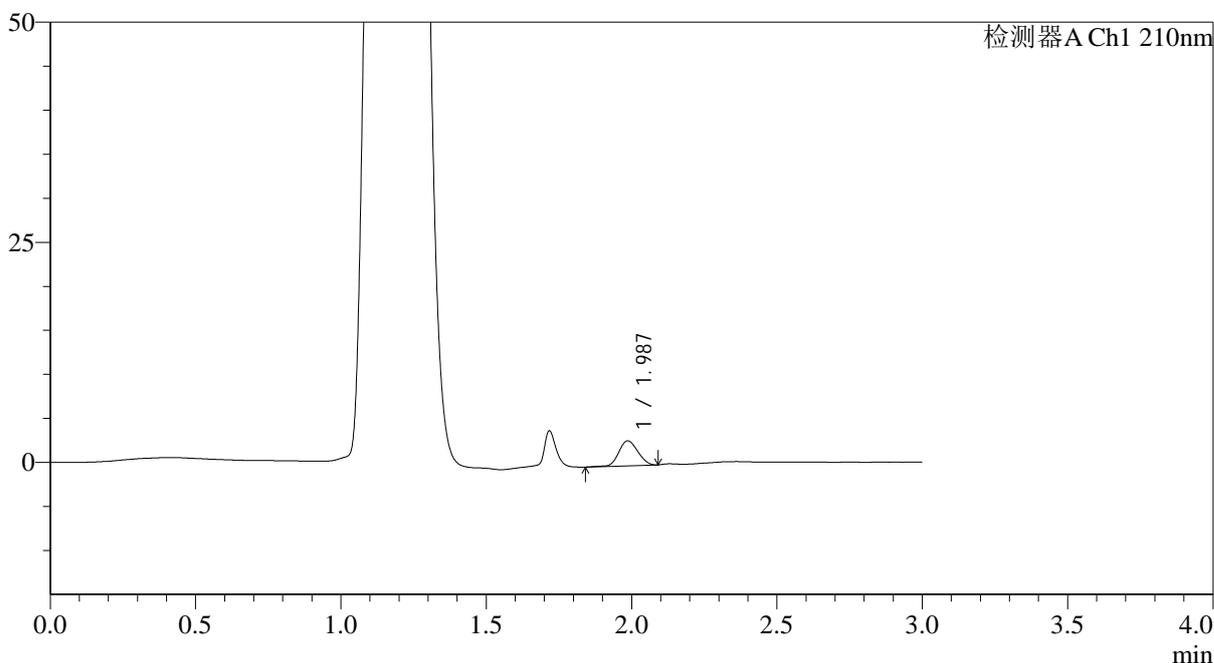
图26 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-37/30-677-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-0.4mg-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.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 02:45:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:52:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.987	12954	100.000	2829	4267	1.104	--
总计		12954	100.000	2829			

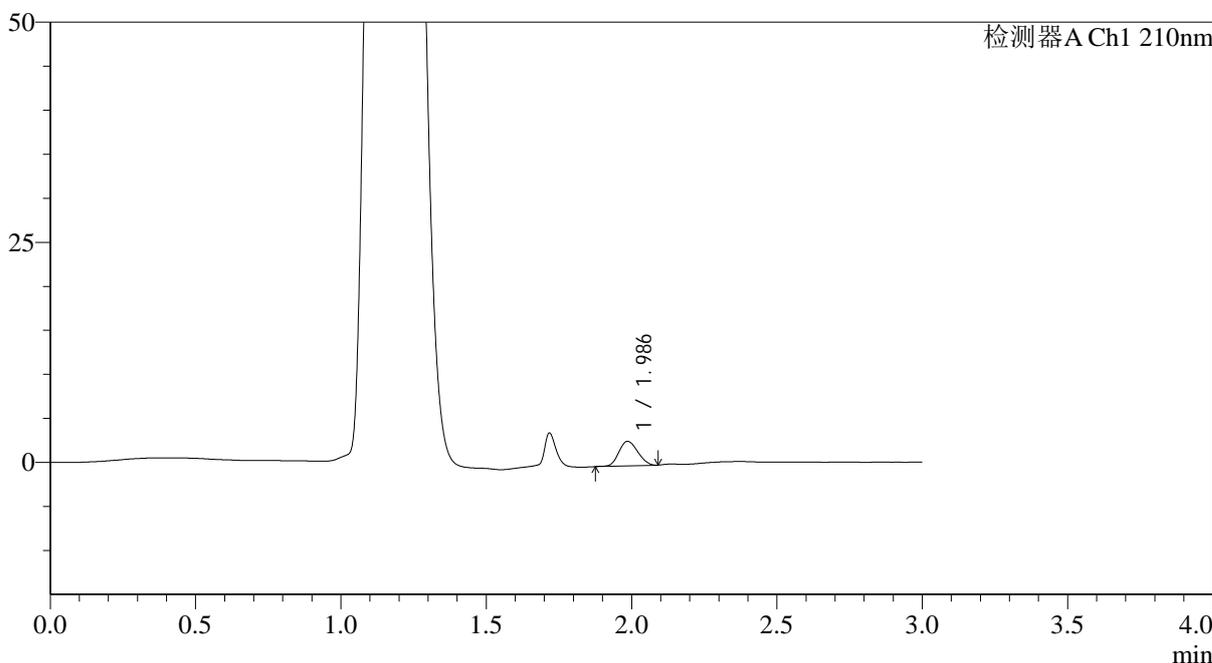
图27 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-37/30-678-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-0.4mg-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/10 02:49:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:52:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.986	12605	100.000	2786	4312	1.127	--
总计		12605	100.000	2786			

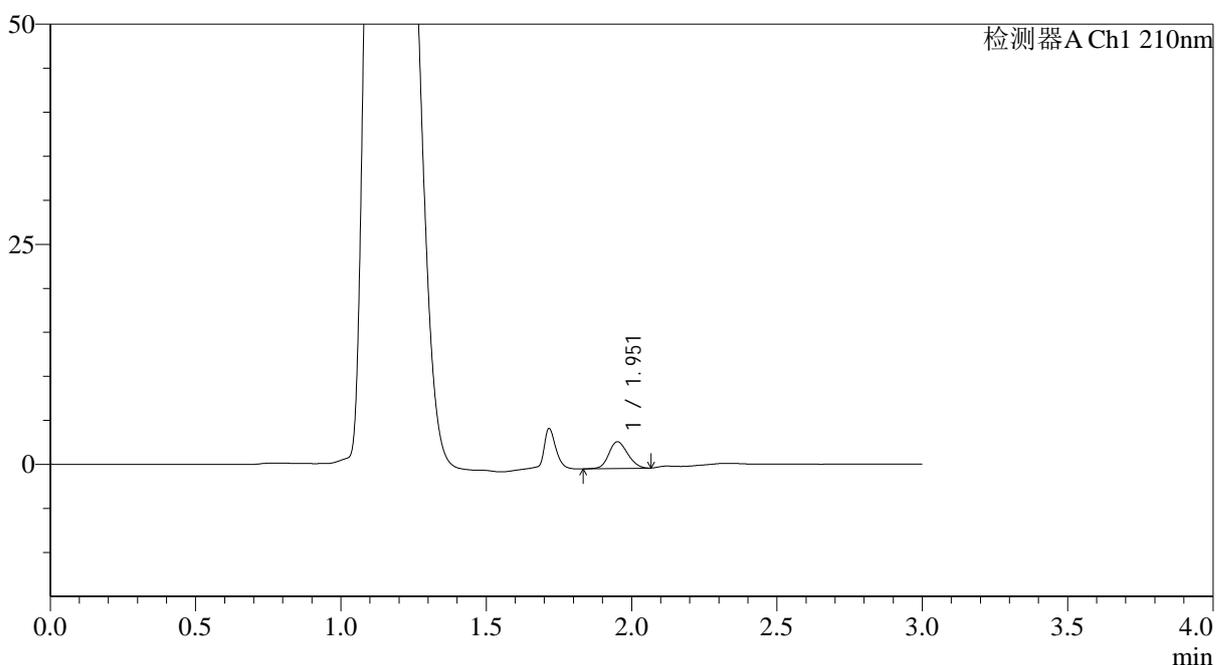
图28 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-37/30-775-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-0.4mg-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/10 09:02:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:52:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.951	13799	100.000	3021	4230	1.123	--
总计		13799	100.000	3021			

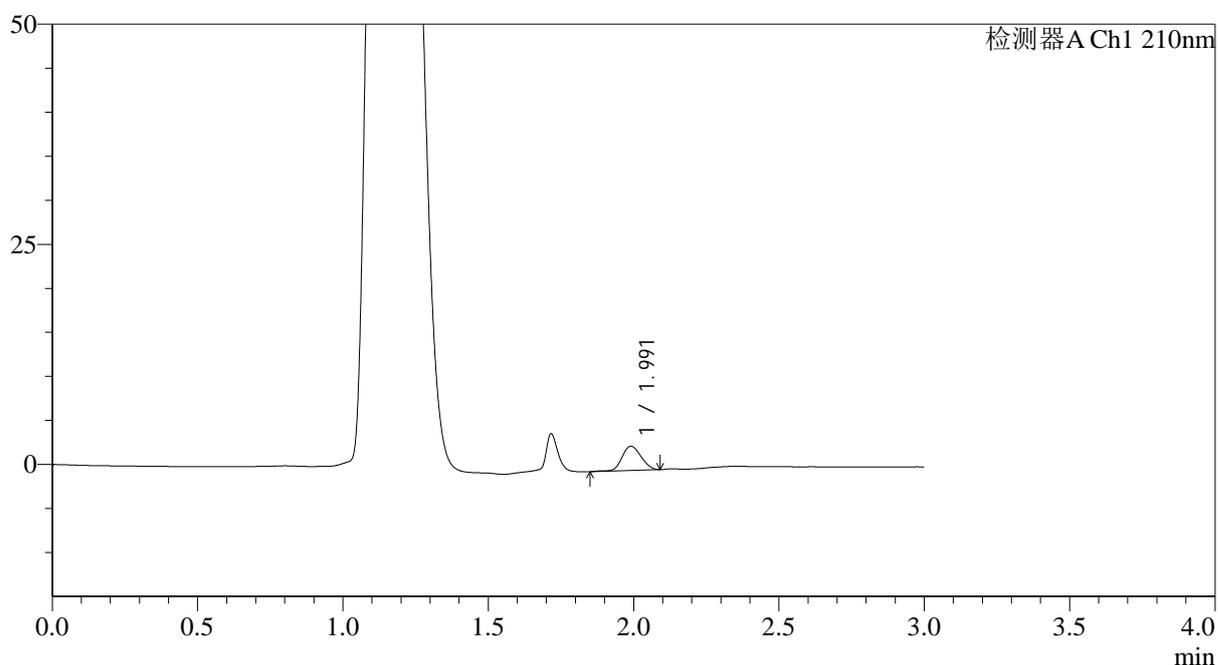
图29 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-37/30-679-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-0.4mg-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/10 02:53:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:52:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.991	12598	100.000	2746	4295	1.115	--
总计		12598	100.000	2746			

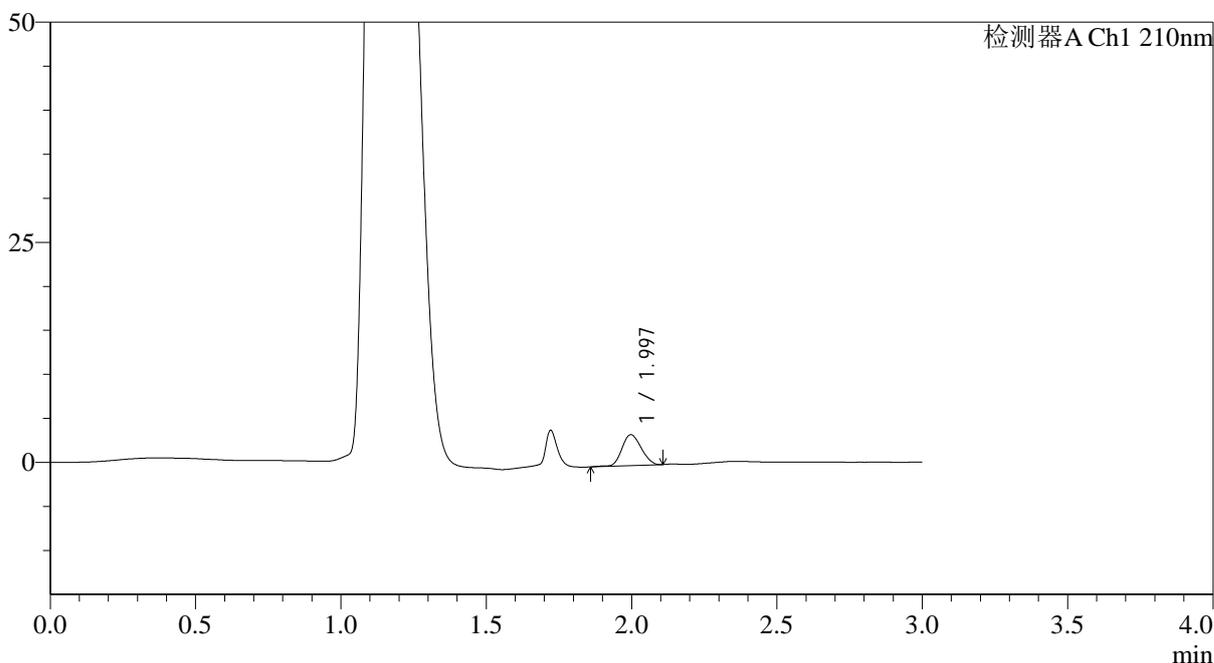
图30 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-37/30-680-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-0.4mg-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/10 02:56:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:52:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.997	16292	100.000	3514	4162	1.130	--
总计		16292	100.000	3514			

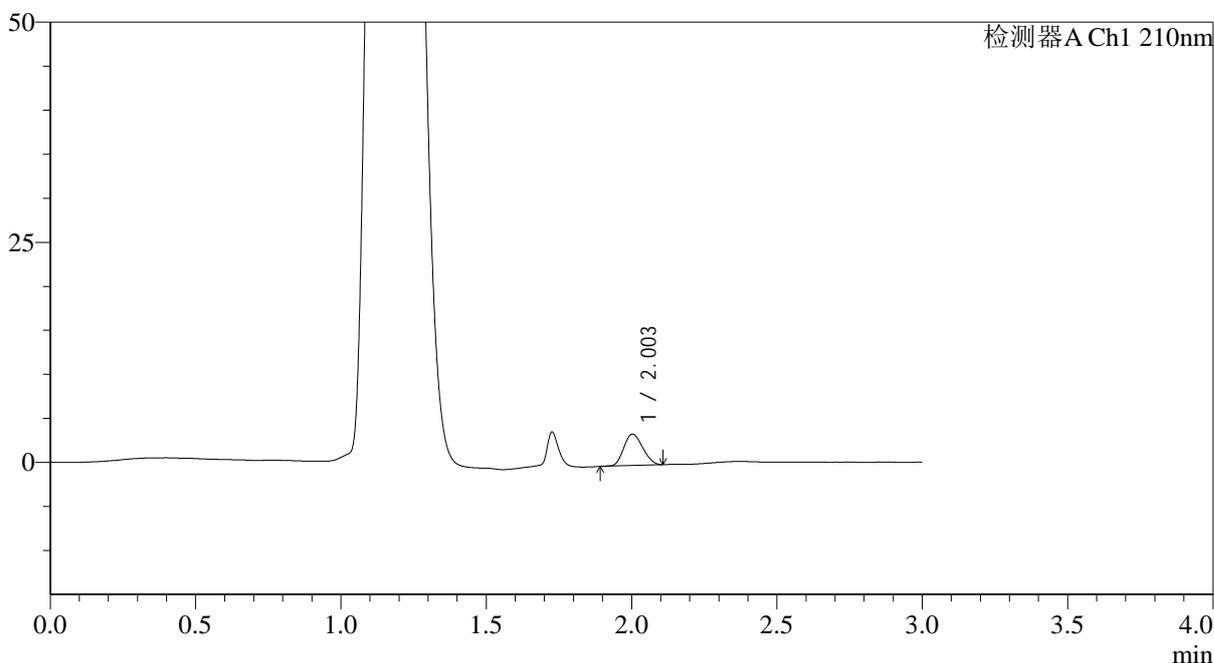
图31 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-37/30-681-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-0.4mg-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/10 03:00:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:52:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.003	16127	100.000	3555	4310	1.152	--
总计		16127	100.000	3555			

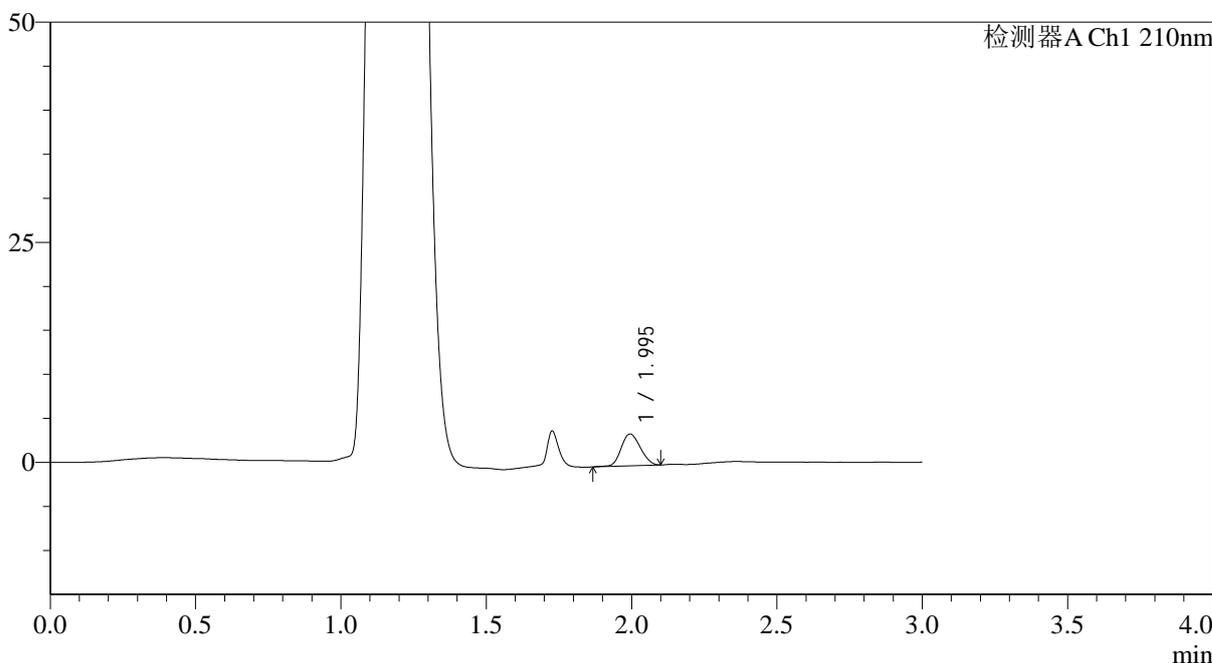
图32 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-37/30-682-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-0.4mg-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/10 03:03:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:53:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.995	16699	100.000	3617	4215	1.132	--
总计		16699	100.000	3617			

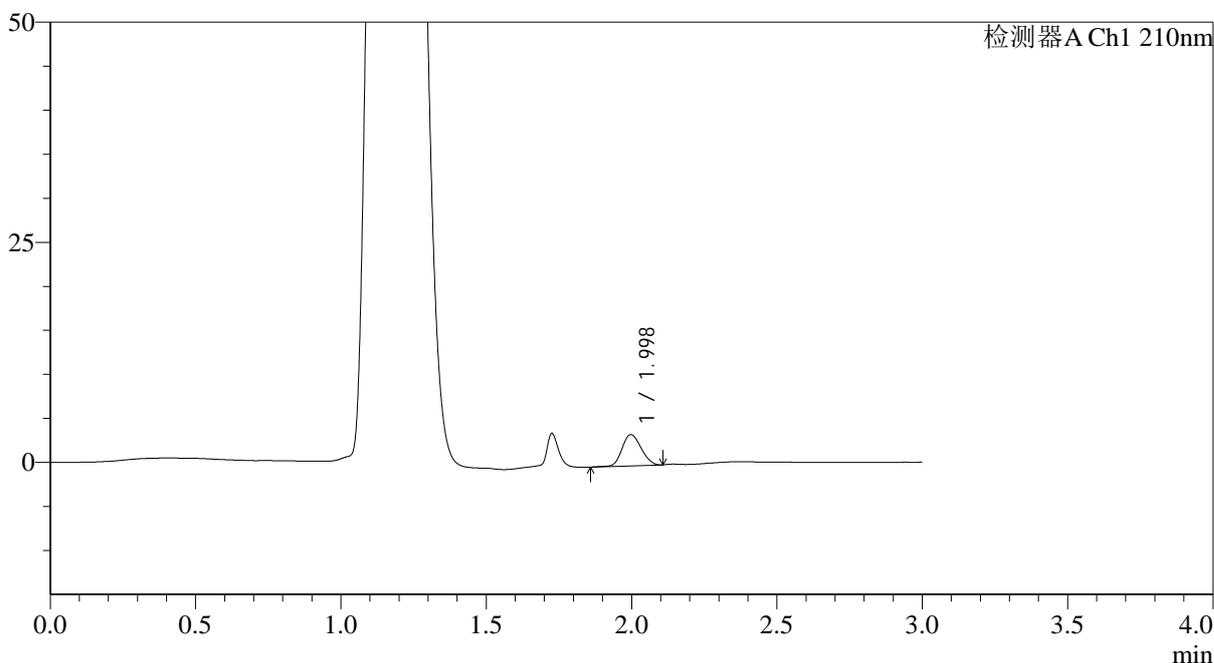
图33 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-37/30-683-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-0.4mg-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/10 03:07:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:53:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.998	16258	100.000	3551	4272	1.140	--
总计		16258	100.000	3551			

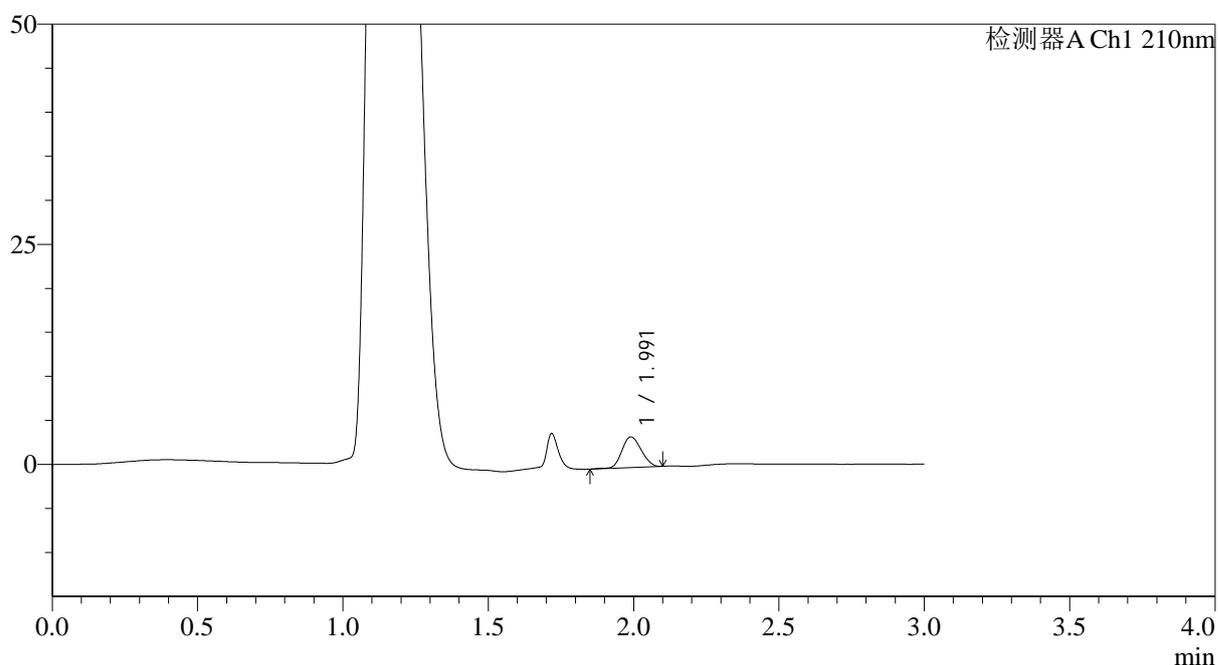
图34 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-37/30-684-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-0.4mg-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/10 03:10:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:53:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.991	16152	100.000	3482	4138	1.129	--
总计		16152	100.000	3482			

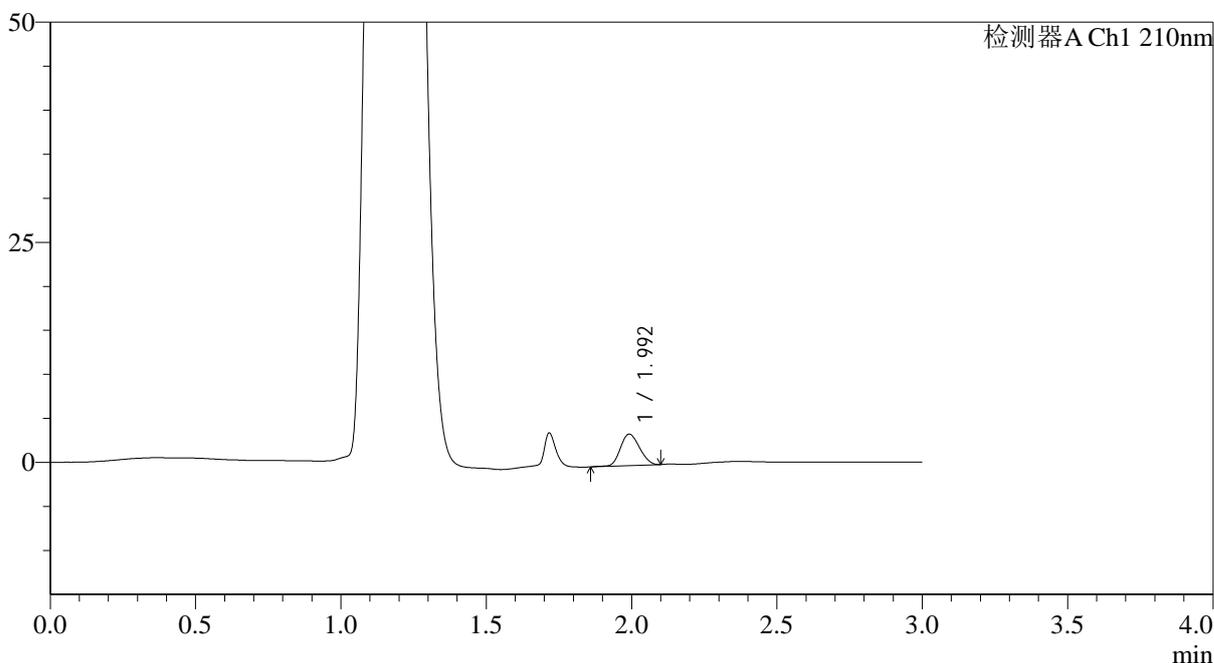
图35 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-37/30-685-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-0.4mg-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/10 03:14:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:53:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.992	16408	100.000	3558	4226	1.138	--
总计		16408	100.000	3558			

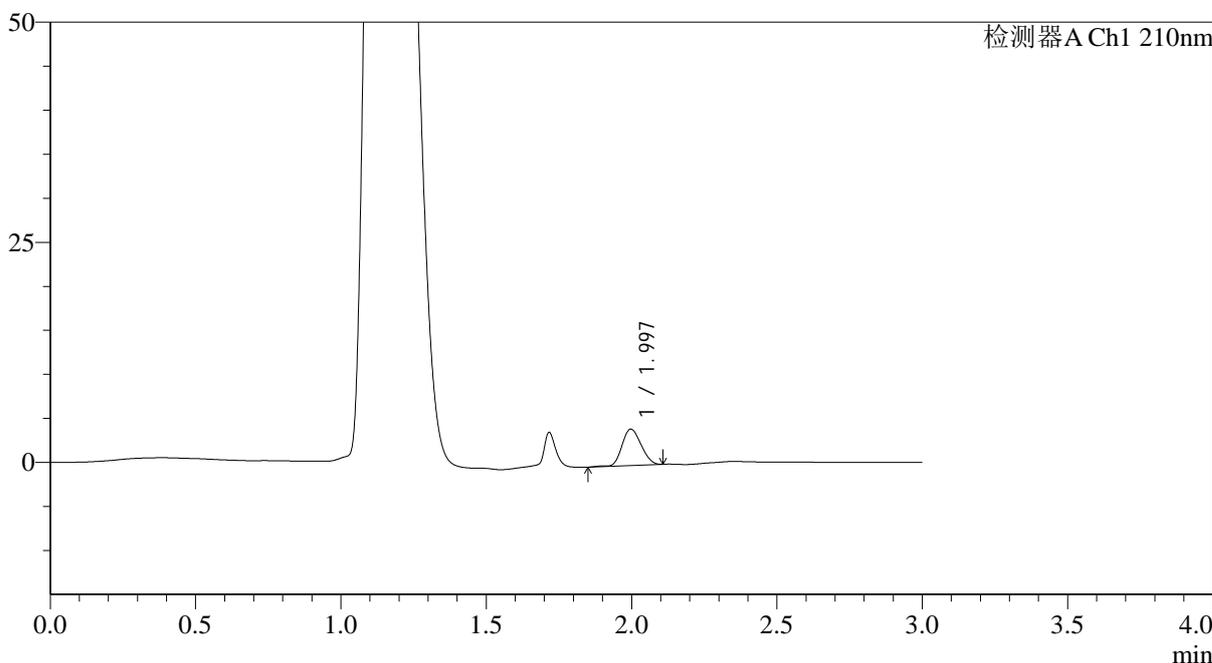
图36 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-37/30-686-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-0.4mg-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/10 03:17:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:53:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.997	18993	100.000	4140	4274	1.144	--
总计		18993	100.000	4140			

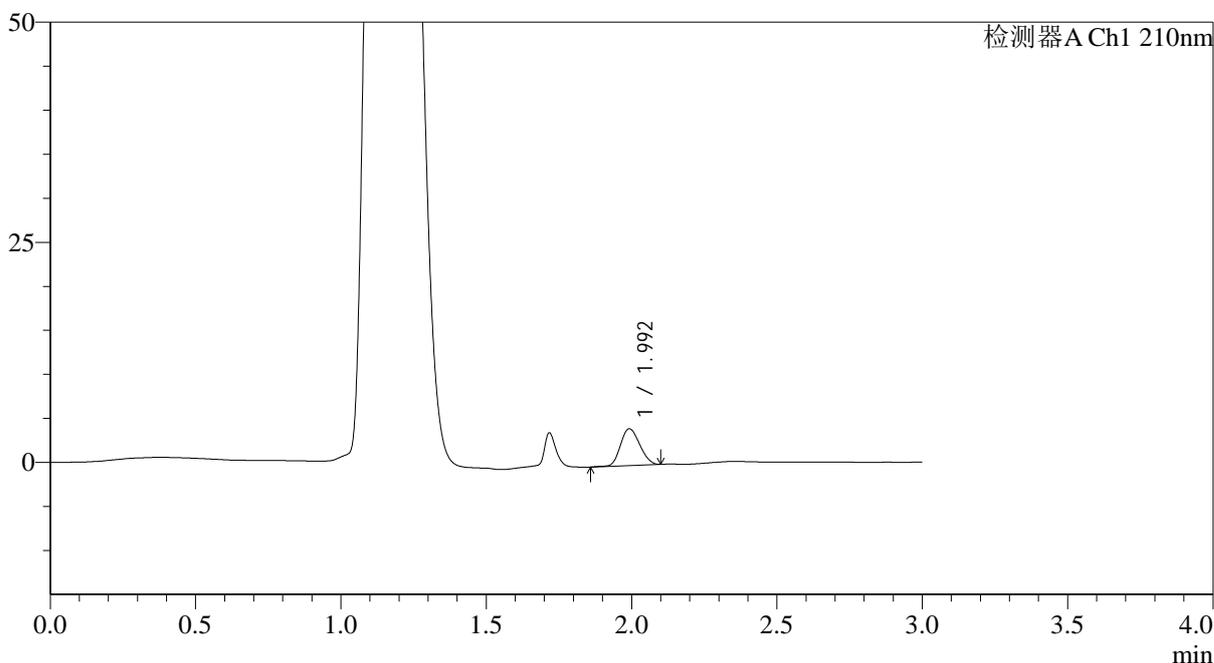
图37 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-37/30-687-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-0.4mg-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/10 03:21:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:53:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.992	19272	100.000	4151	4180	1.146	--
总计		19272	100.000	4151			

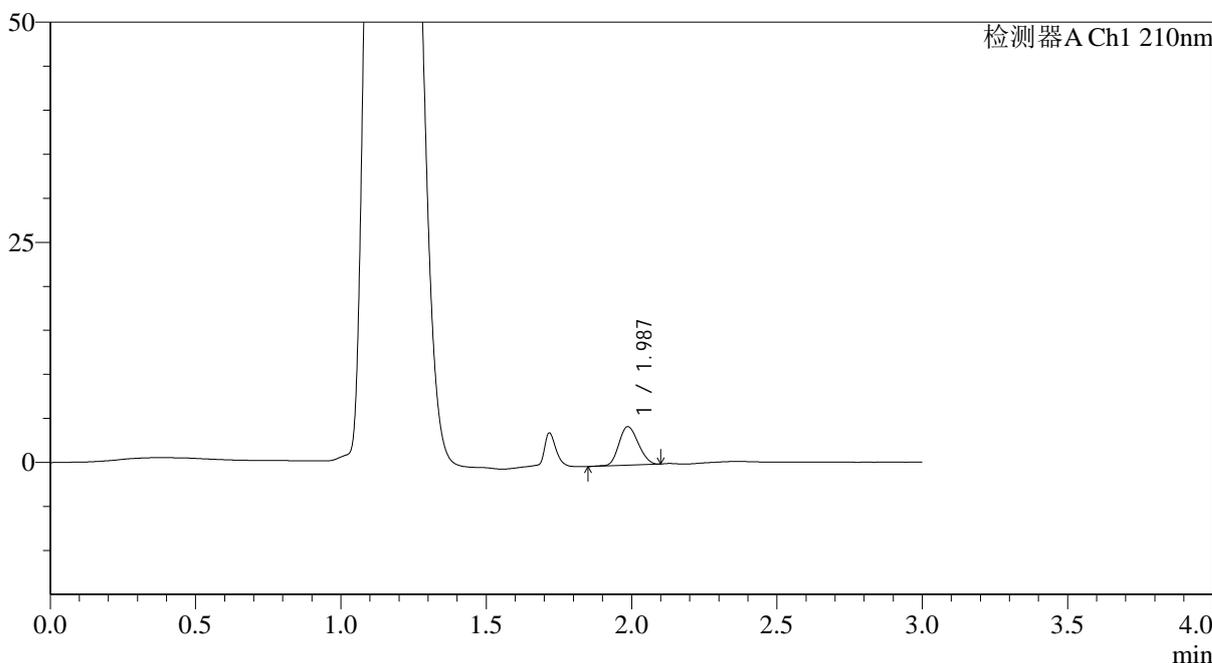
图38 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-37/30-688-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-0.4mg-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/10 03:24:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:53:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.987	20316	100.000	4377	4100	1.142	--
总计		20316	100.000	4377			

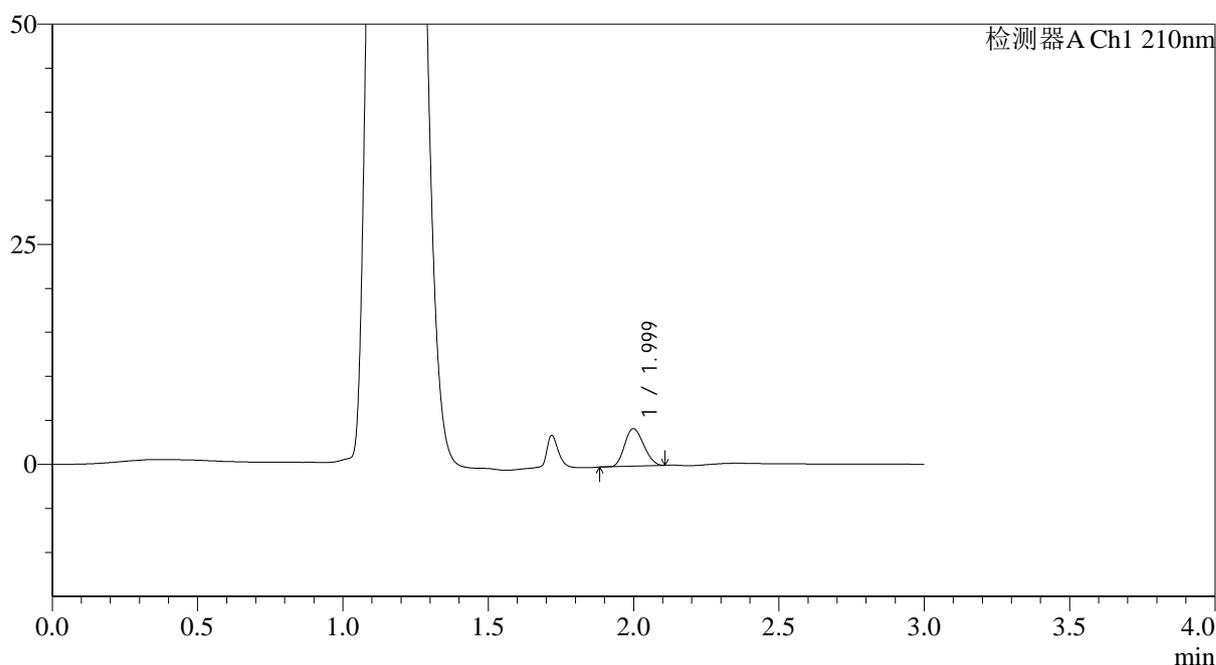
图39 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-37/30-689-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-0.4mg-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.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 03:28:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:53:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.999	19404	100.000	4259	4258	1.160	--
总计		19404	100.000	4259			

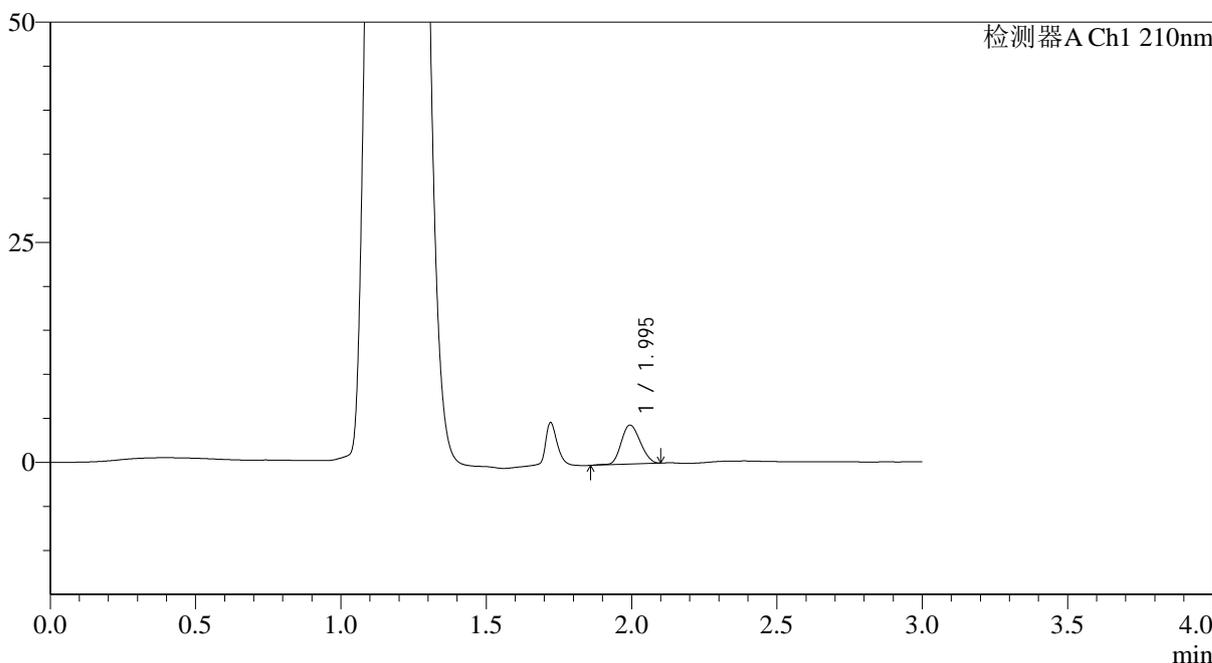
图40 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-37/30-690-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-0.4mg-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/10 03:31:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:53:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.995	20261	100.000	4432	4284	1.142	--
总计		20261	100.000	4432			

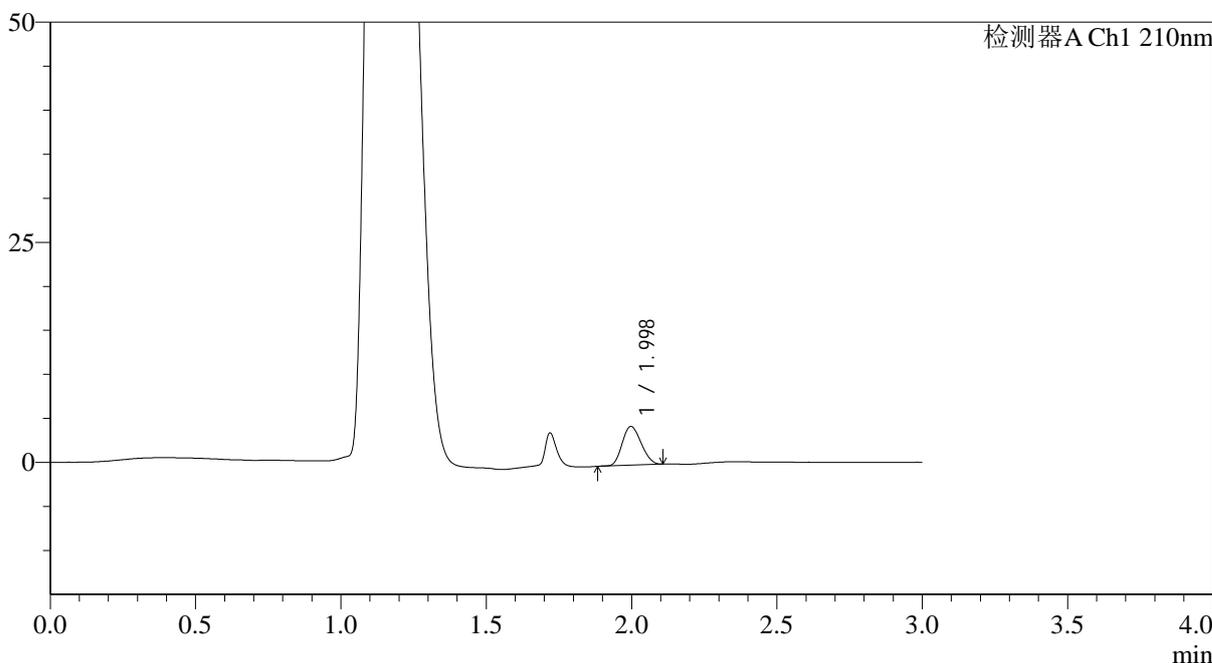
图41 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-37/30-691-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-0.4mg-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/10 03:35:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:53:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.998	19969	100.000	4397	4265	1.158	--
总计		19969	100.000	4397			

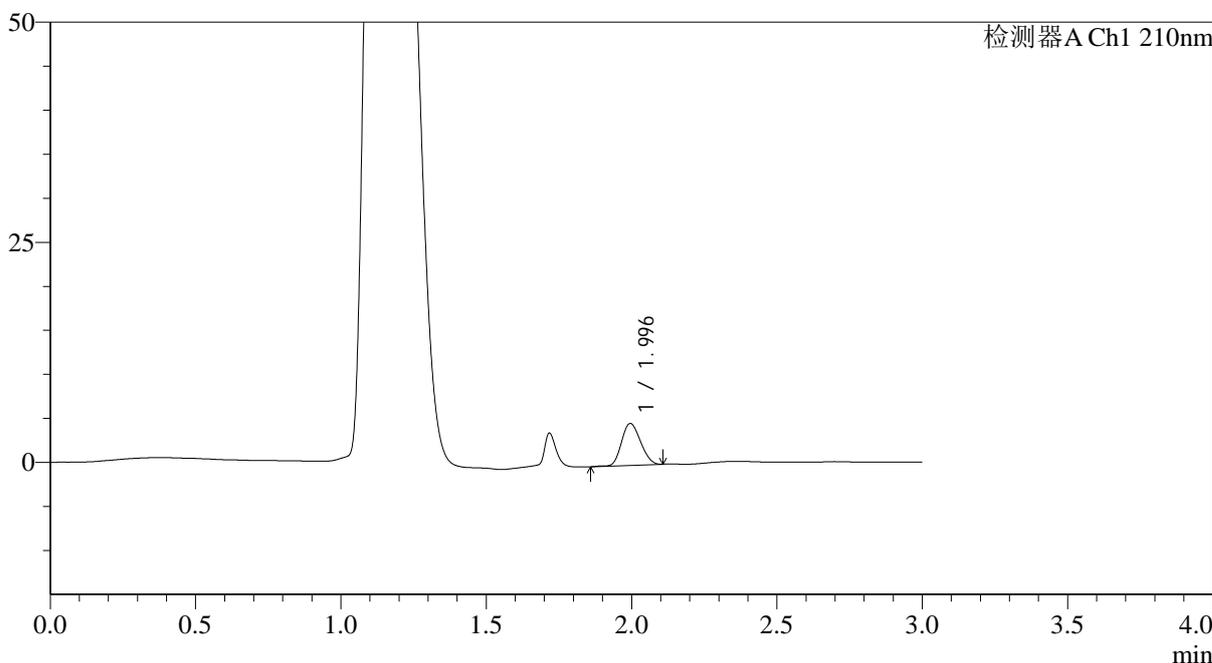
图42 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-37/30-692-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-0.4mg-lf100z-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/10 03:38:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:53:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.996	21694	100.000	4759	4292	1.149	--
总计		21694	100.000	4759			

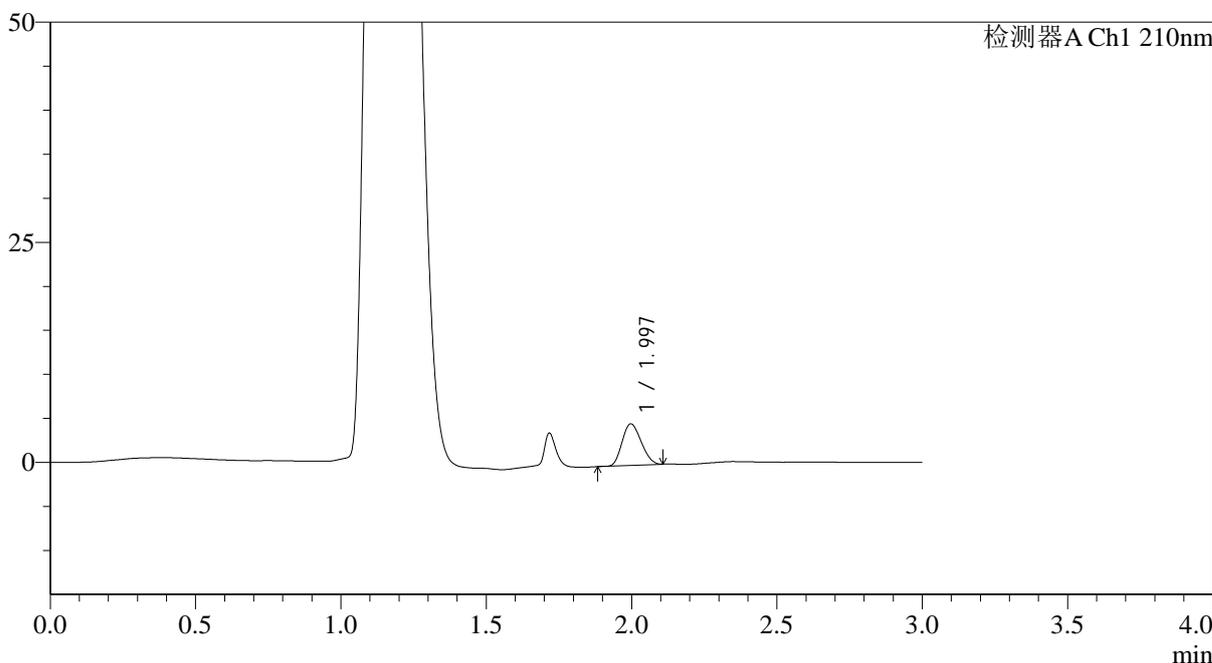
图43 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-37/30-693-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-0.4mg-lf100z-60min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/10 03:42:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:53:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.997	21467	100.000	4714	4214	1.168	--
总计		21467	100.000	4714			

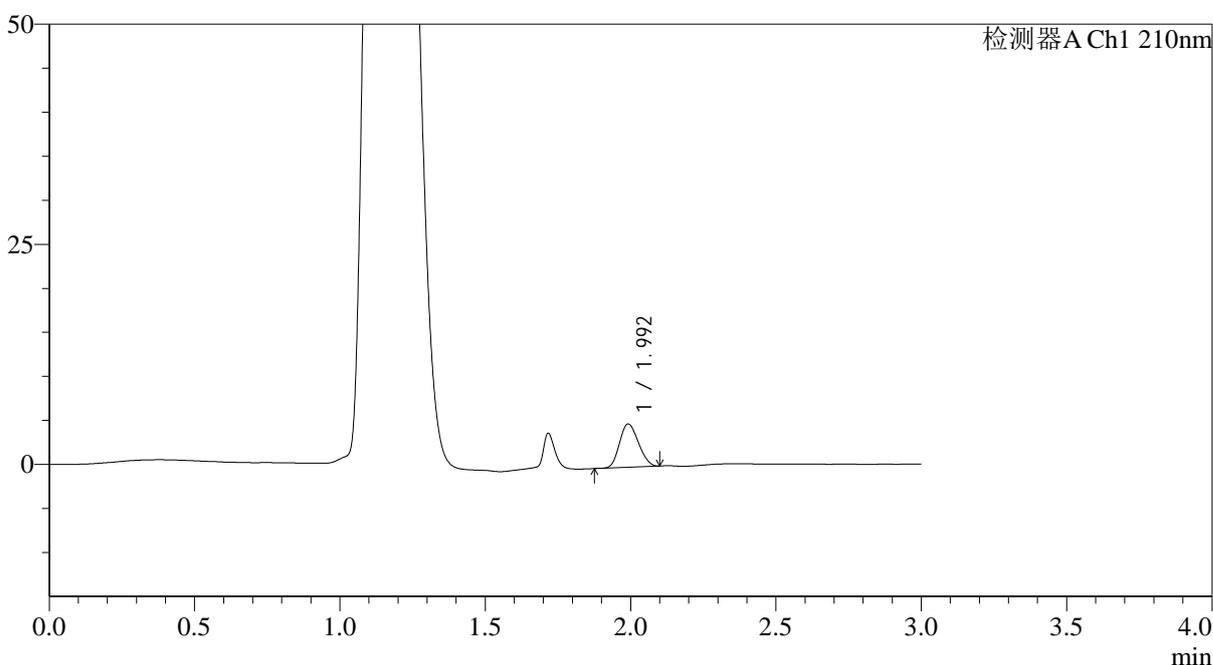
图44 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-37/30-694-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-0.4mg-lf100z-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/10 03:45:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:53:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.992	22166	100.000	4886	4293	1.157	--
总计		22166	100.000	4886			

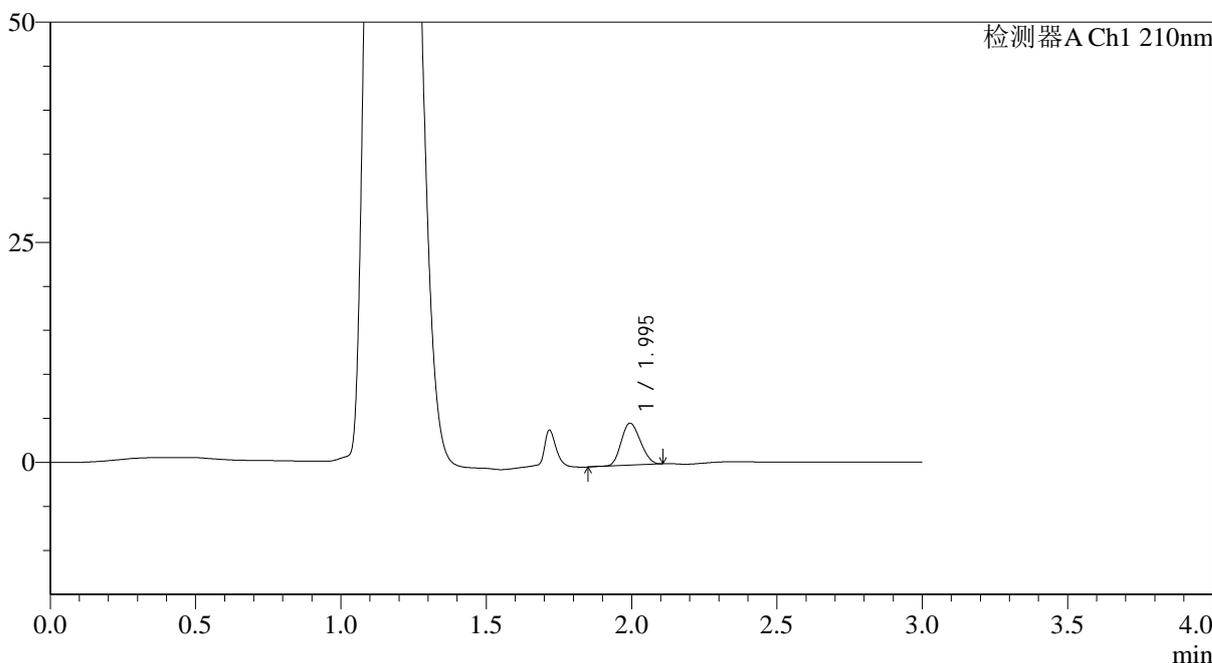
图45 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-37/30-695-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-0.4mg-lf100z-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.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 03:49:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:53:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.995	22011	100.000	4764	4147	1.143	--
总计		22011	100.000	4764			

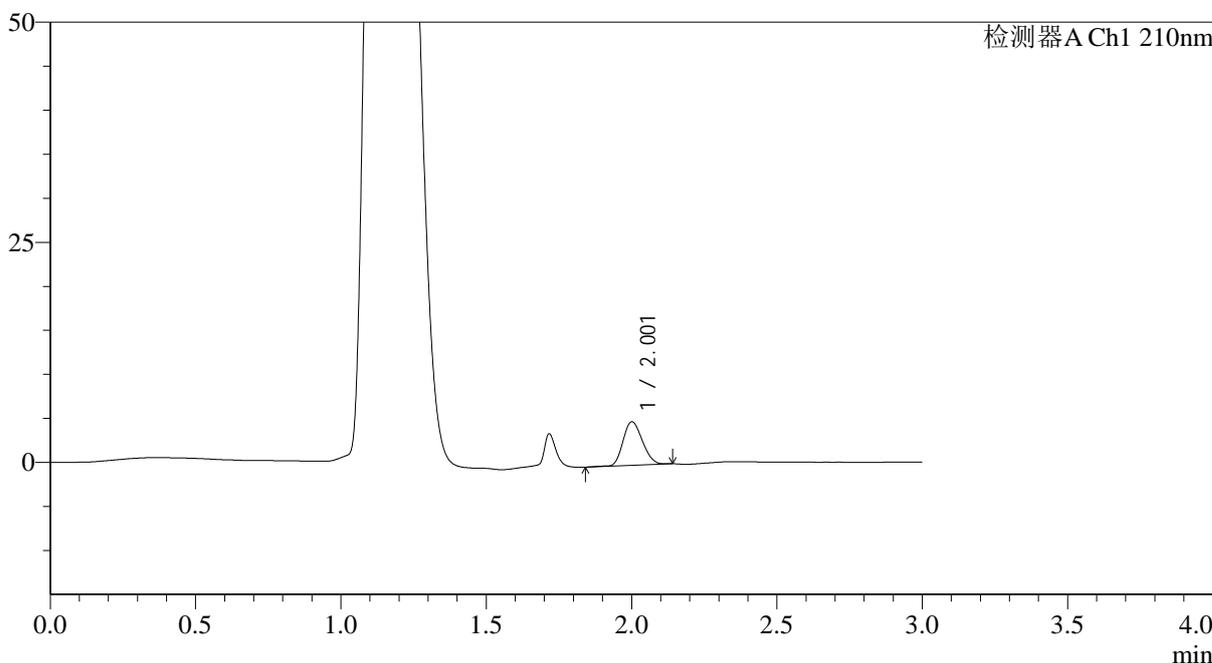
图46 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-37/30-696-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-0.4mg-lf100z-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/10 03:52:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:53:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.001	22943	100.000	4898	4208	1.170	--
总计		22943	100.000	4898			

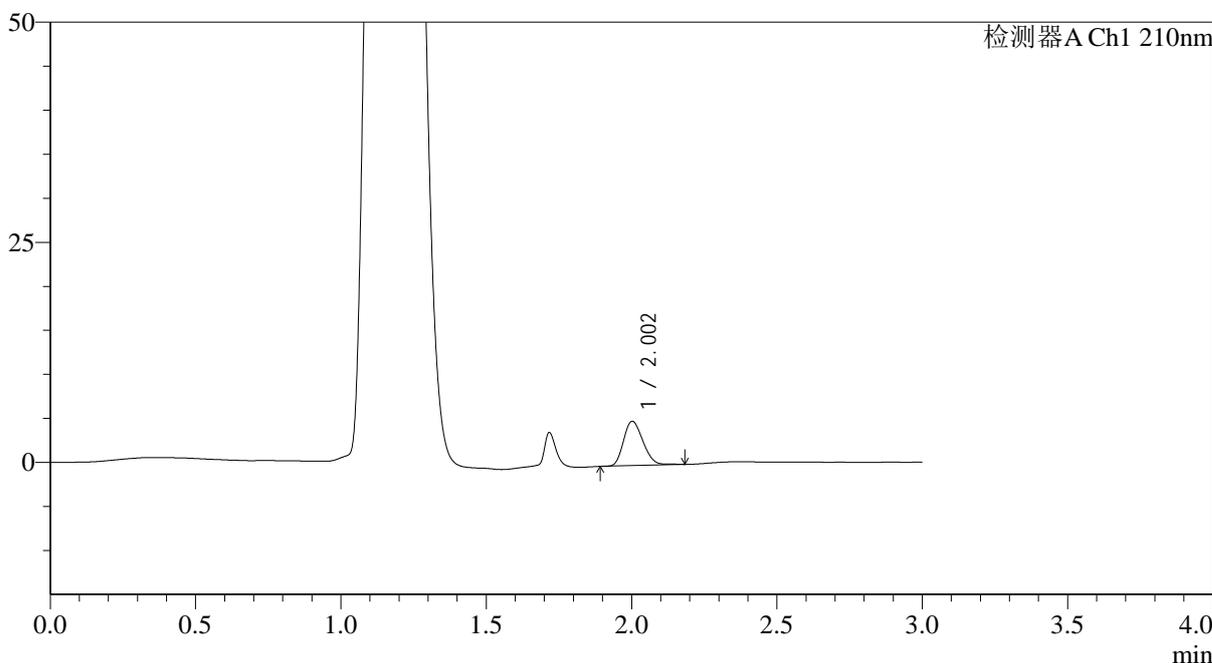
图47 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-37/30-697-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-0.4mg-lf100z-60min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.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 03:56:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:53:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.002	23524	100.000	5021	4229	1.207	--
总计		23524	100.000	5021			

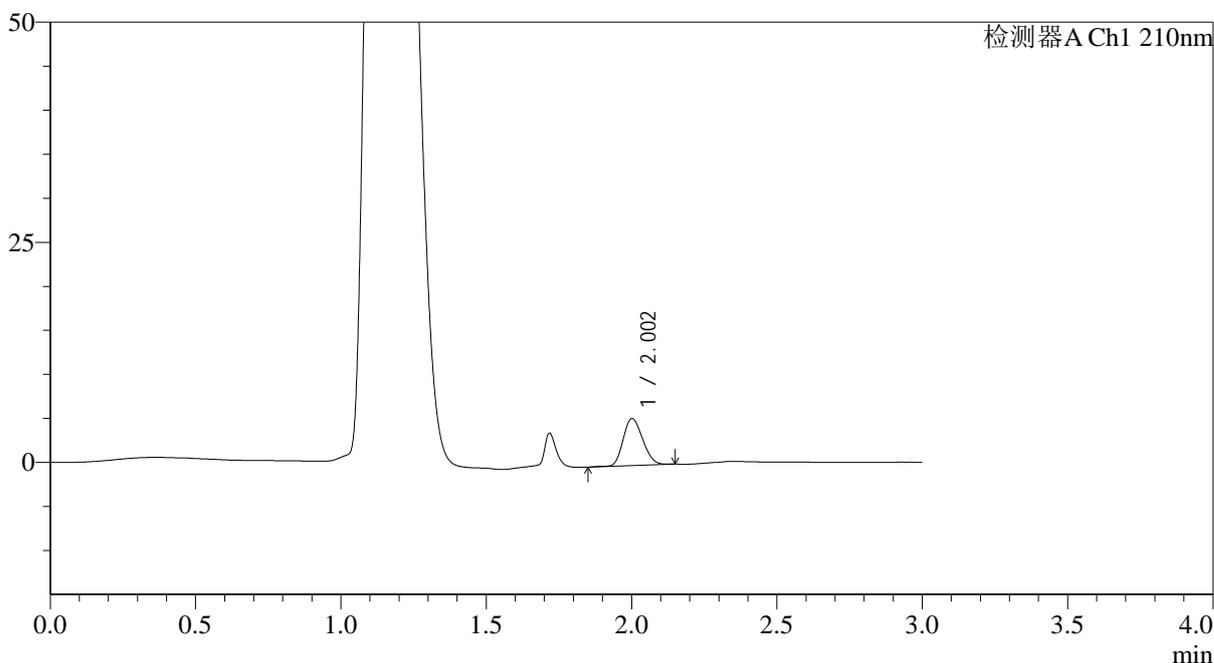
图48 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-37/30-698-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-0.4mg-lf100z-90min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/10 03:59:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:53:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.002	24939	100.000	5309	4171	1.173	--
总计		24939	100.000	5309			

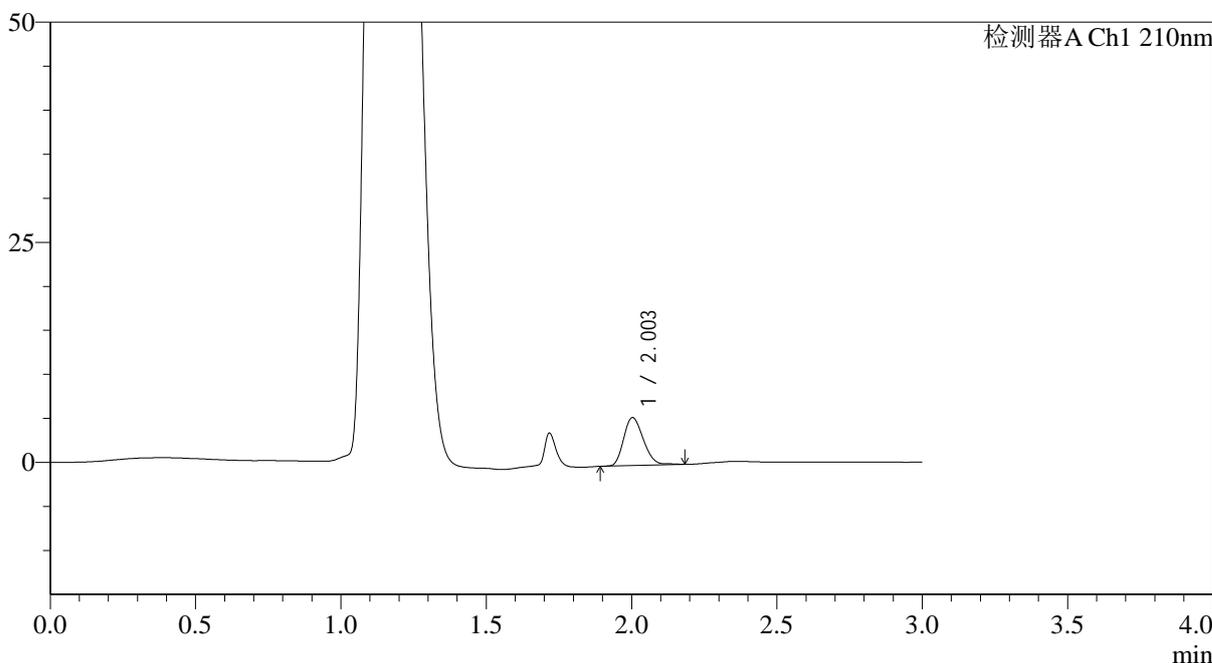
图49 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转-90min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-37/30-699-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-0.4mg-lf100z-90min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.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 04:03:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:53:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.003	25603	100.000	5430	4143	1.204	--
总计		25603	100.000	5430			

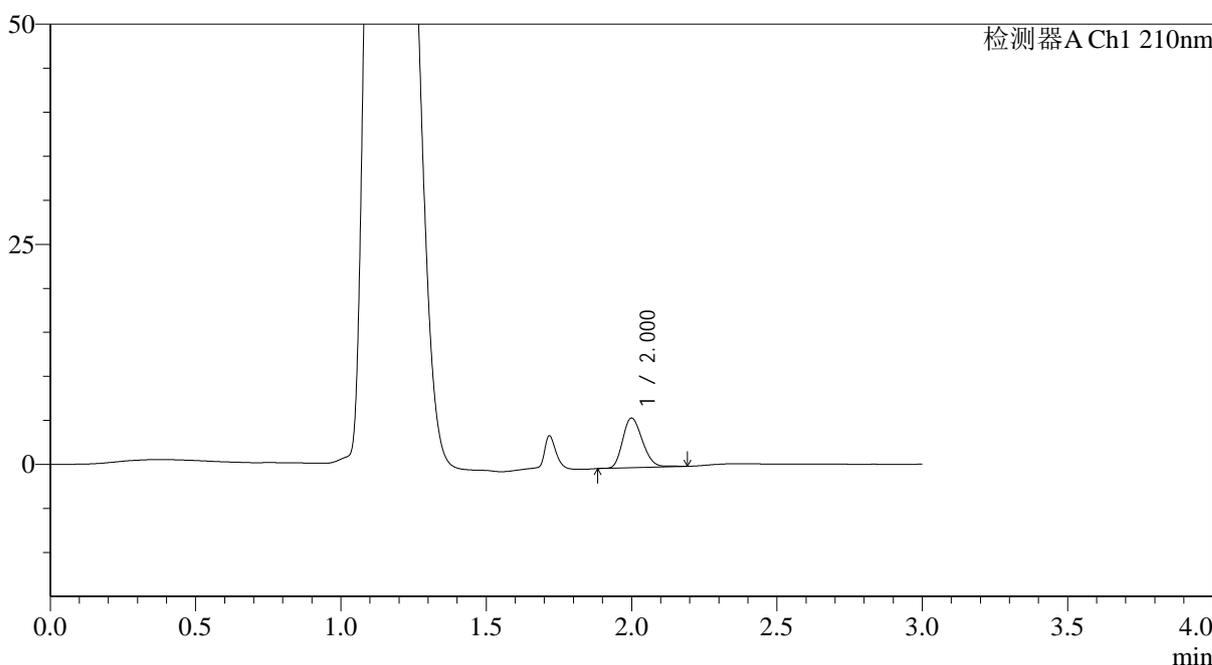
图50 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转-90min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-37/30-700-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-0.4mg-lf100z-90min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/10 04:06:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:53:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.000	26676	100.000	5617	4118	1.203	--
总计		26676	100.000	5617			

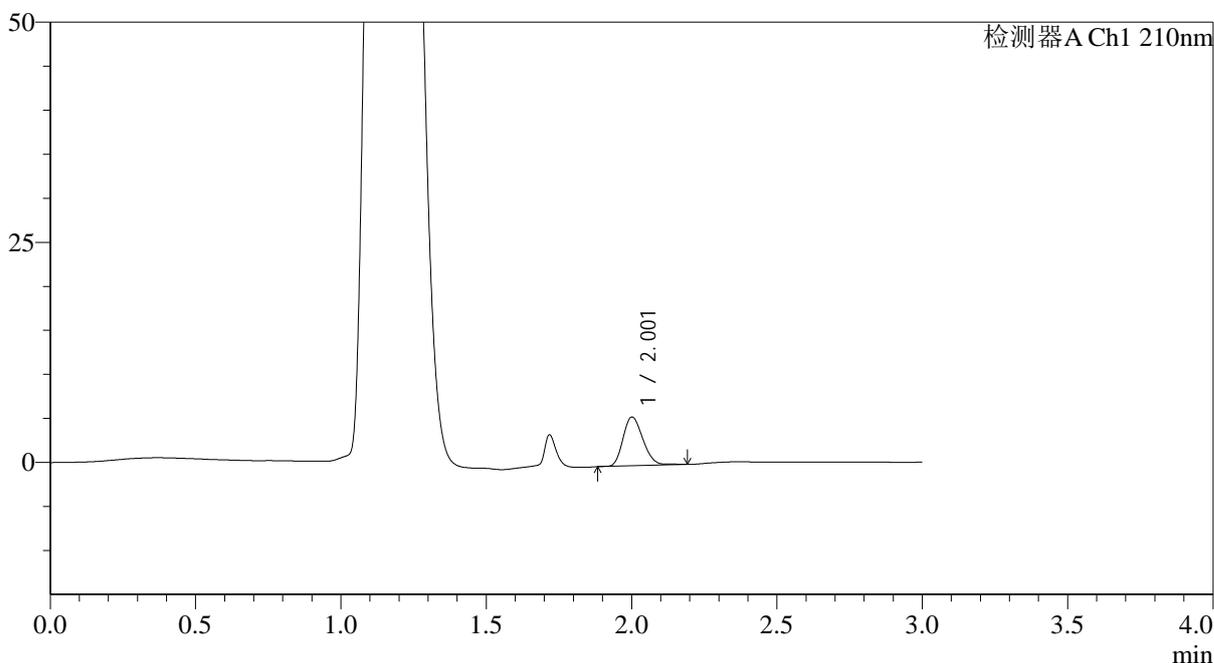
图51 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转-90min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-37/30-701-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-0.4mg-lf100z-90min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/10 04:10:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:53:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.001	26433	100.000	5506	4062	1.201	--
总计		26433	100.000	5506			

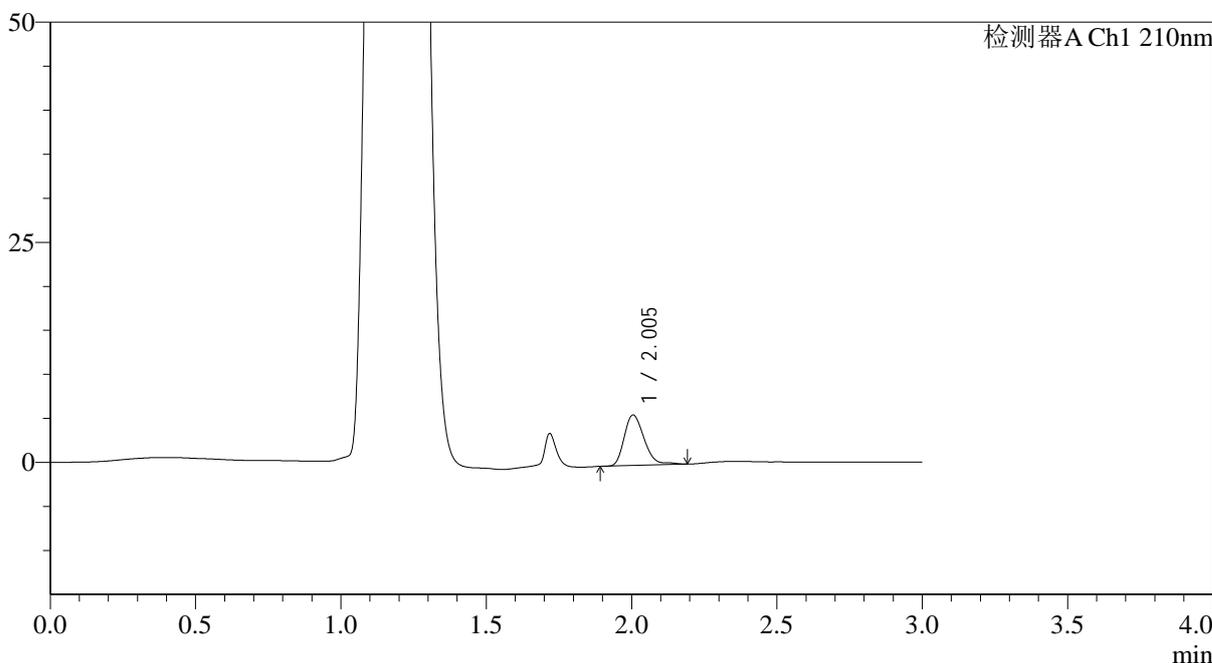
图52 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转-90min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-37/30-702-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-0.4mg-lf100z-90min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/10 04:13:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:54:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.005	27223	100.000	5732	4186	1.241	--
总计		27223	100.000	5732			

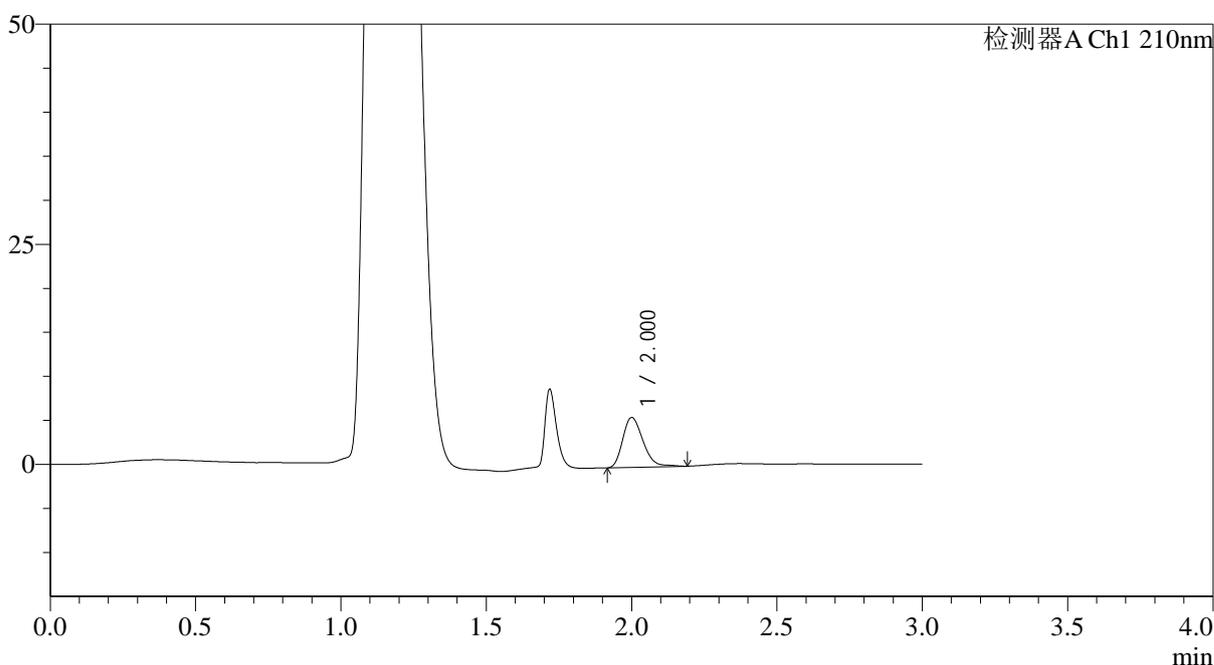
图53 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转-90min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-37/30-703-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-0.4mg-lf100z-90min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/10 04:17:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:54:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.000	27447	100.000	5631	3993	1.256	--
总计		27447	100.000	5631			

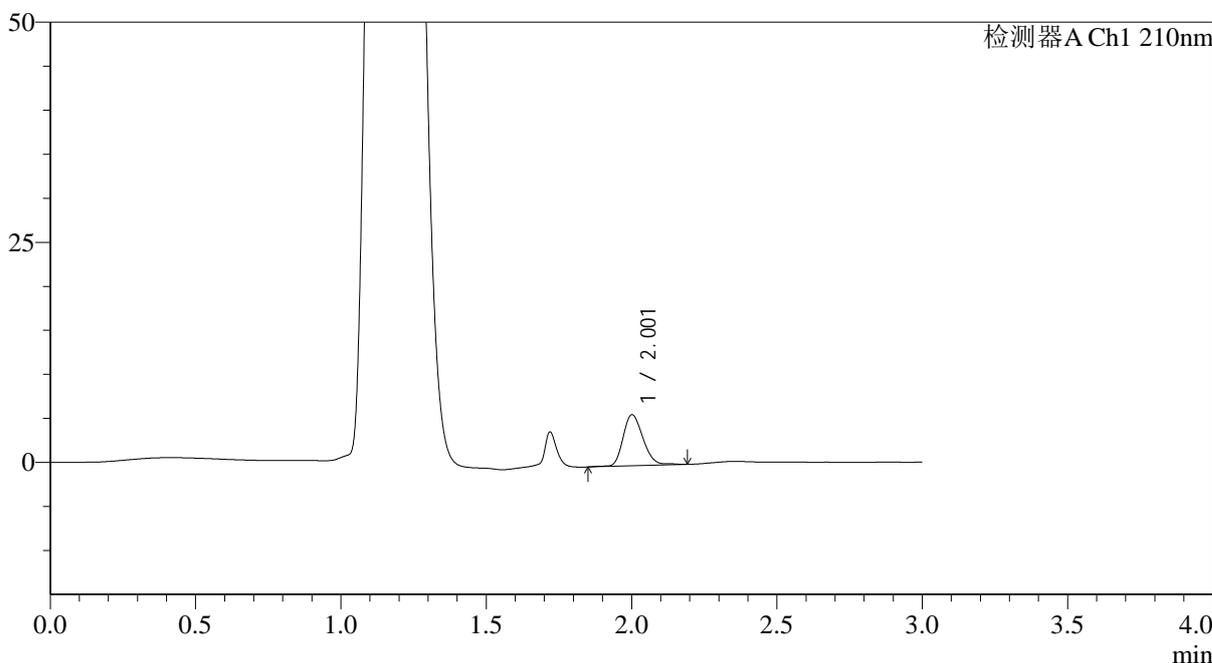
图54 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转-90min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-37/30-704-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-0.4mg-lf100z-Jx-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 4-2
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/10 04:20:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:54:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.001	27836	100.000	5766	4105	1.209	--
总计		27836	100.000	5766			

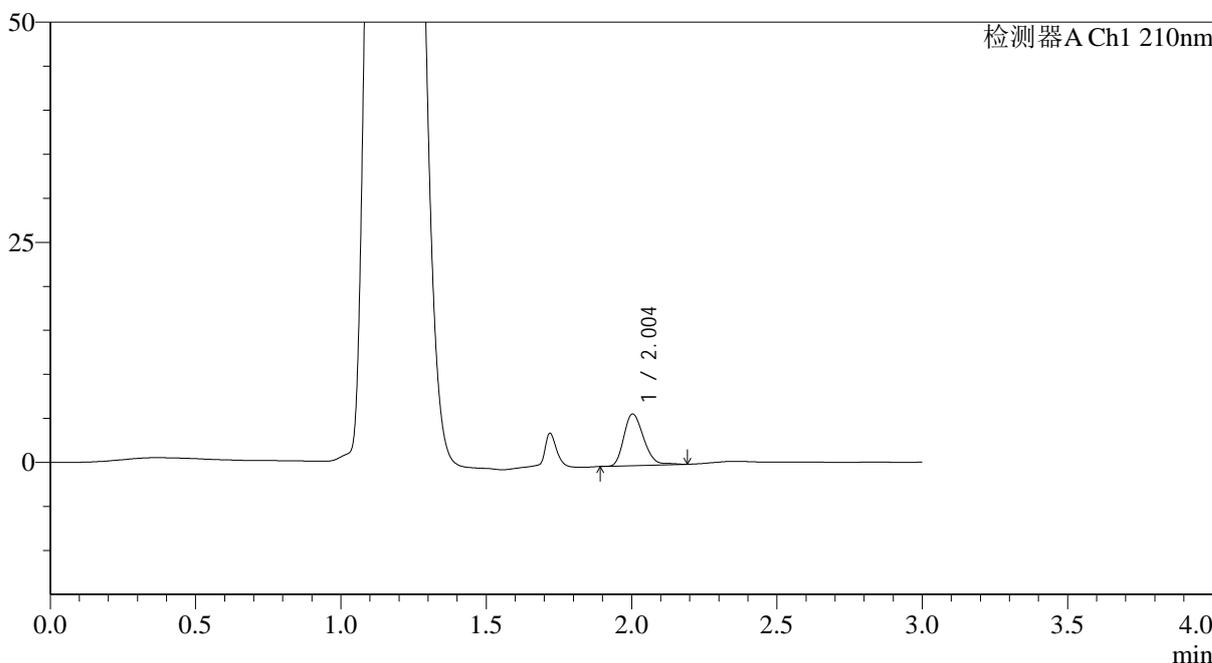
图55 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-37/30-705-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-0.4mg-lf100z-Jx-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/10 04:24:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:54:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.004	27683	100.000	5855	4186	1.223	--
总计		27683	100.000	5855			

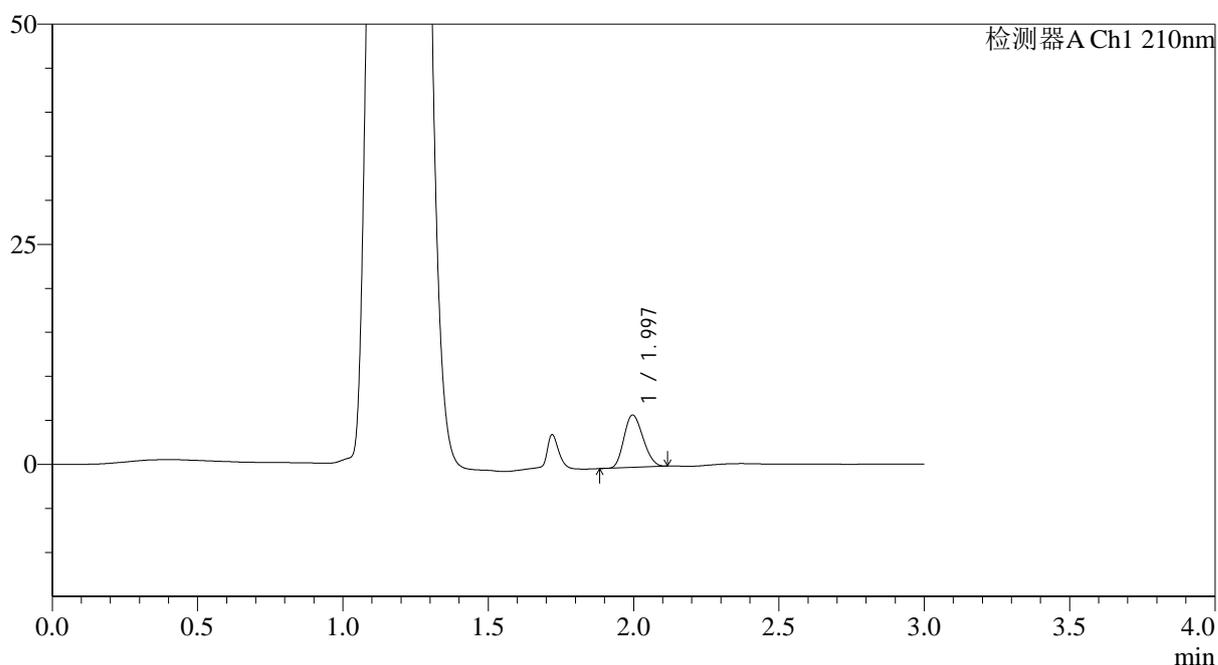
图56 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-37/30-706-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-0.4mg-lf100z-Jx-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/10 04:27:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:54:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.997	27051	100.000	5938	4250	1.180	--
总计		27051	100.000	5938			

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



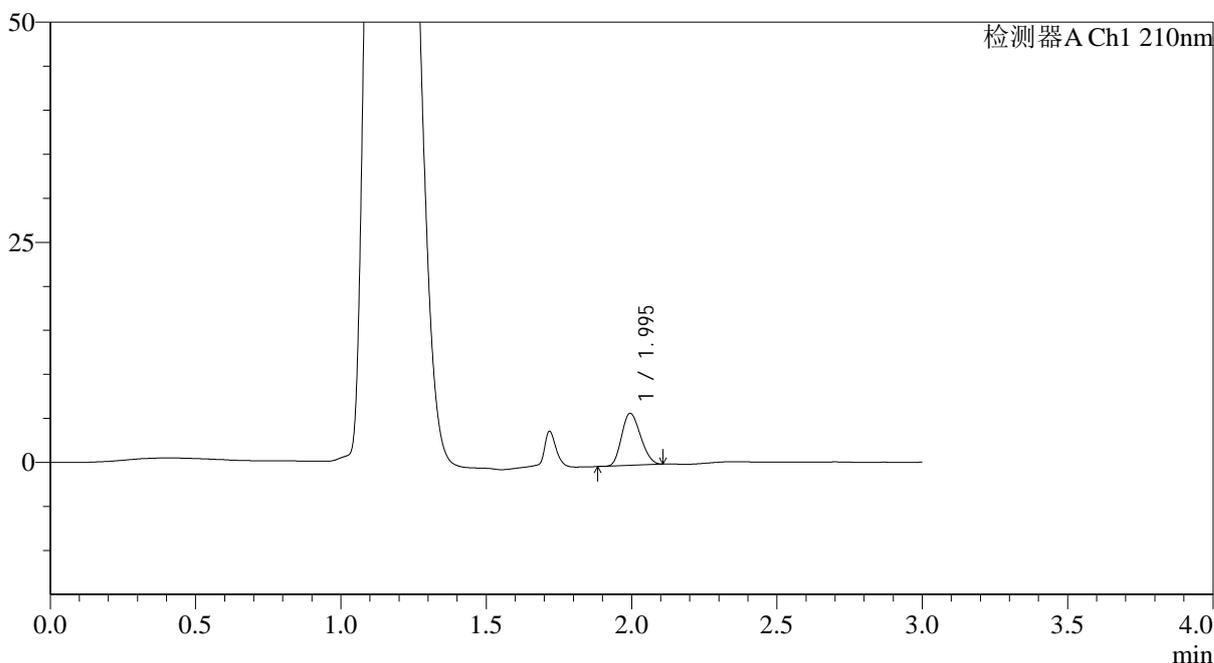
QTL-348

<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 - 0-37/30-707-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-0.4mg-lf100z-Jx-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/10 04:31:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:54:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.995	26600	100.000	5886	4314	1.183	--
总计		26600	100.000	5886			

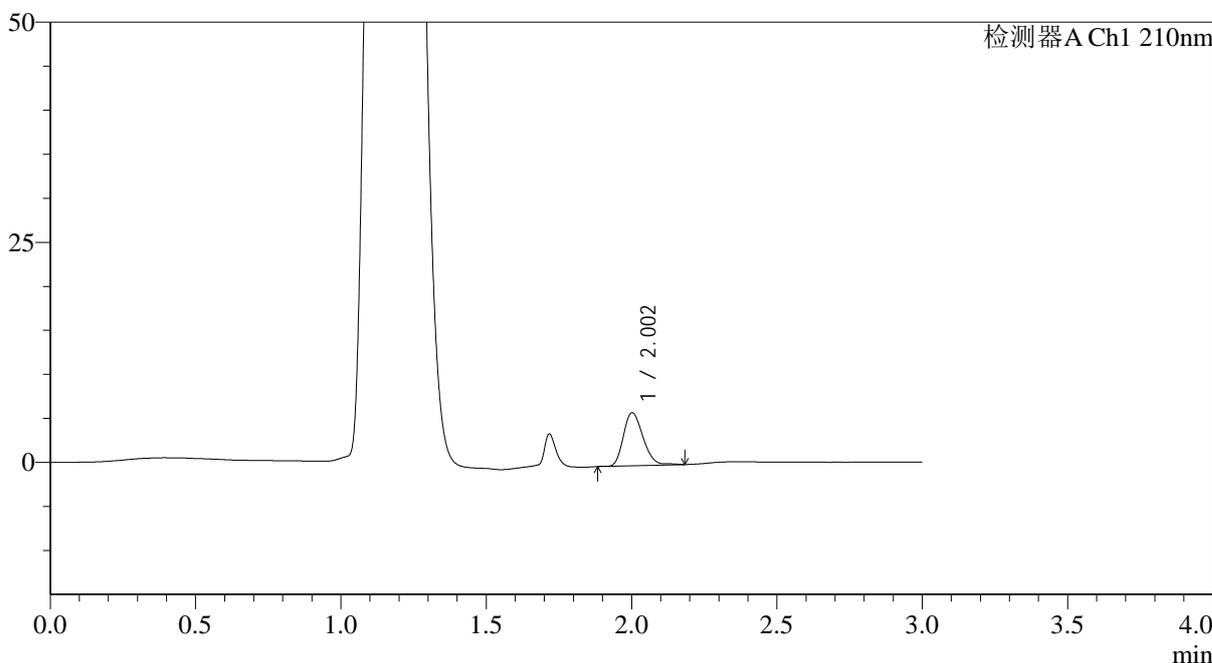
图58 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-37/30-708-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-0.4mg-lf100z-Jx-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 4-38
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/10 04:34:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:54:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.002	28249	100.000	5997	4215	1.218	--
总计		28249	100.000	5997			

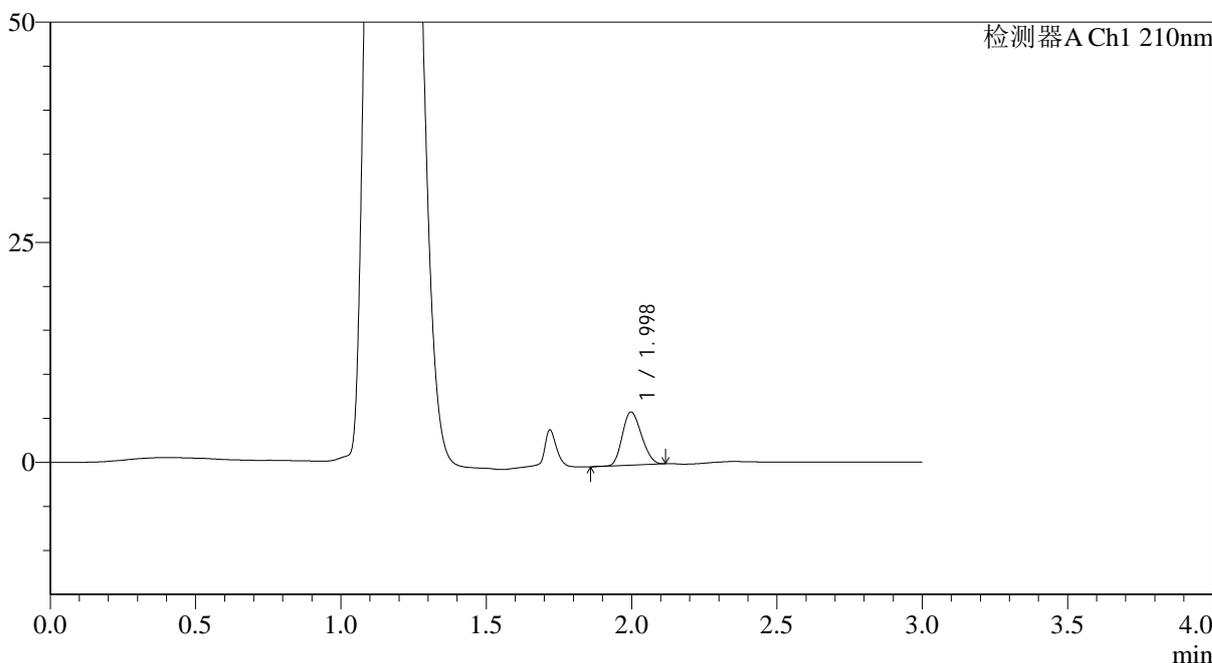
图59 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-37/30-709-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-0.4mg-lf100z-Jx-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 4-47
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/10 04:38:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:54:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.998	27786	100.000	6041	4216	1.170	--
总计		27786	100.000	6041			

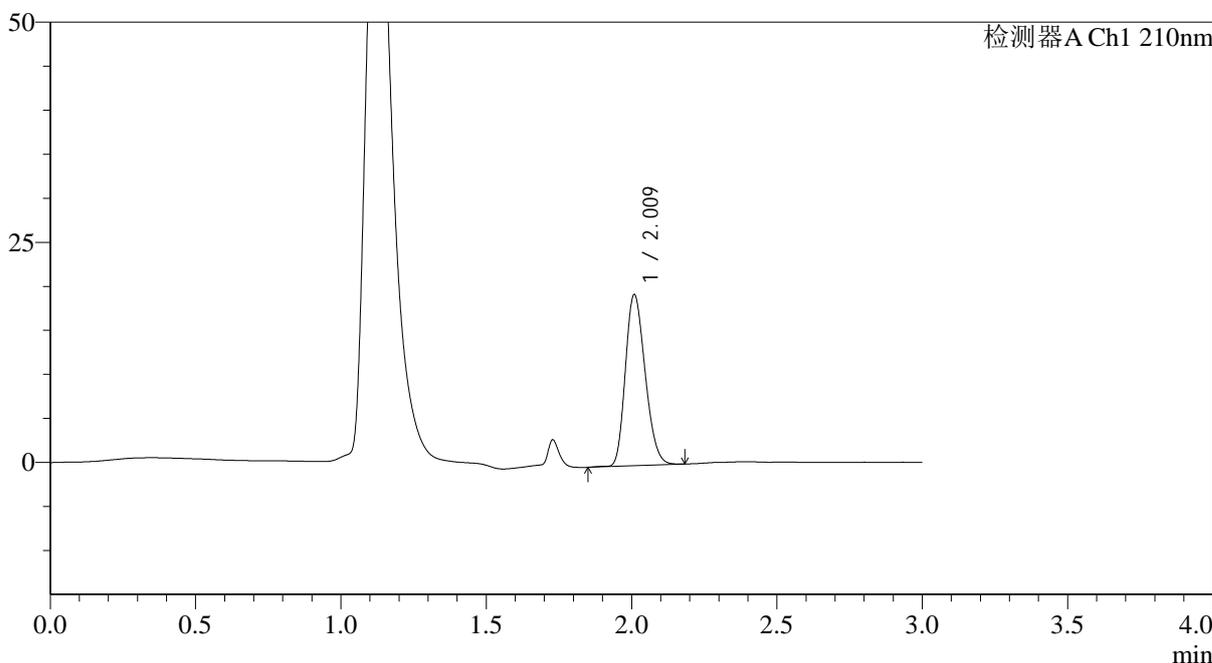
图60 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-37/30-710-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-0.4mg-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/10 04:41:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:54:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.009	91876	100.000	19298	4119	1.222	--
总计		91876	100.000	19298			

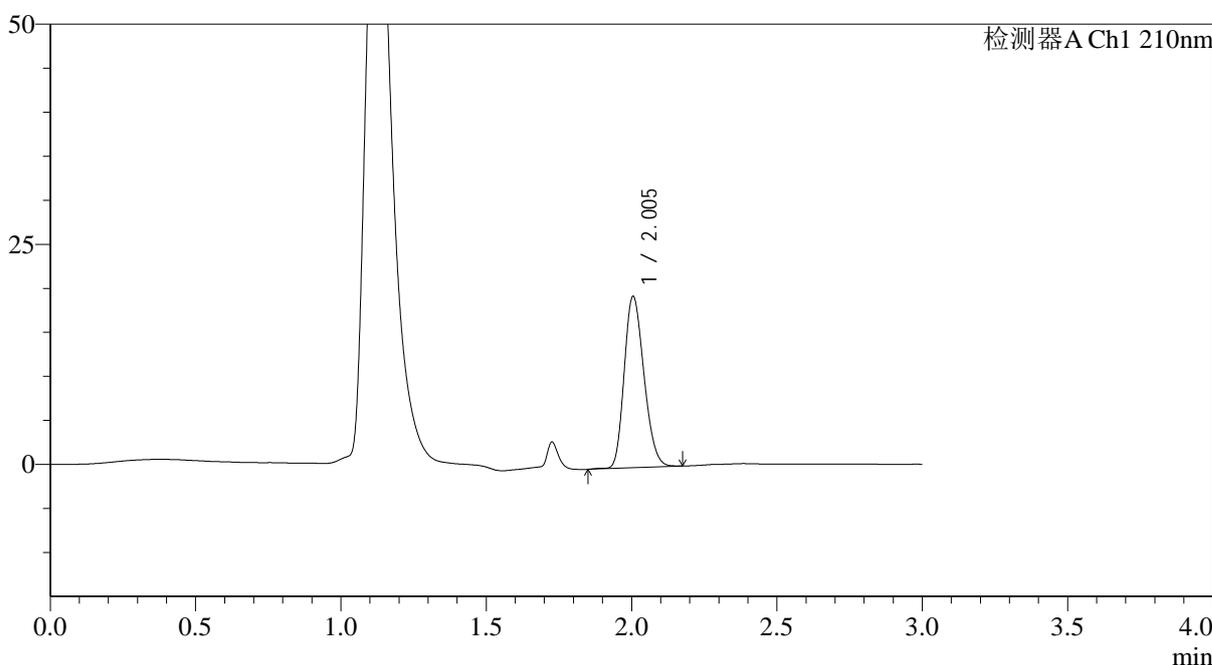
图61 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-37/30-711-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH2.0jz-jyx2-0.4mg-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/10 04:45:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:54:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.005	91900	100.000	19468	4112	1.211	--
总计		91900	100.000	19468			

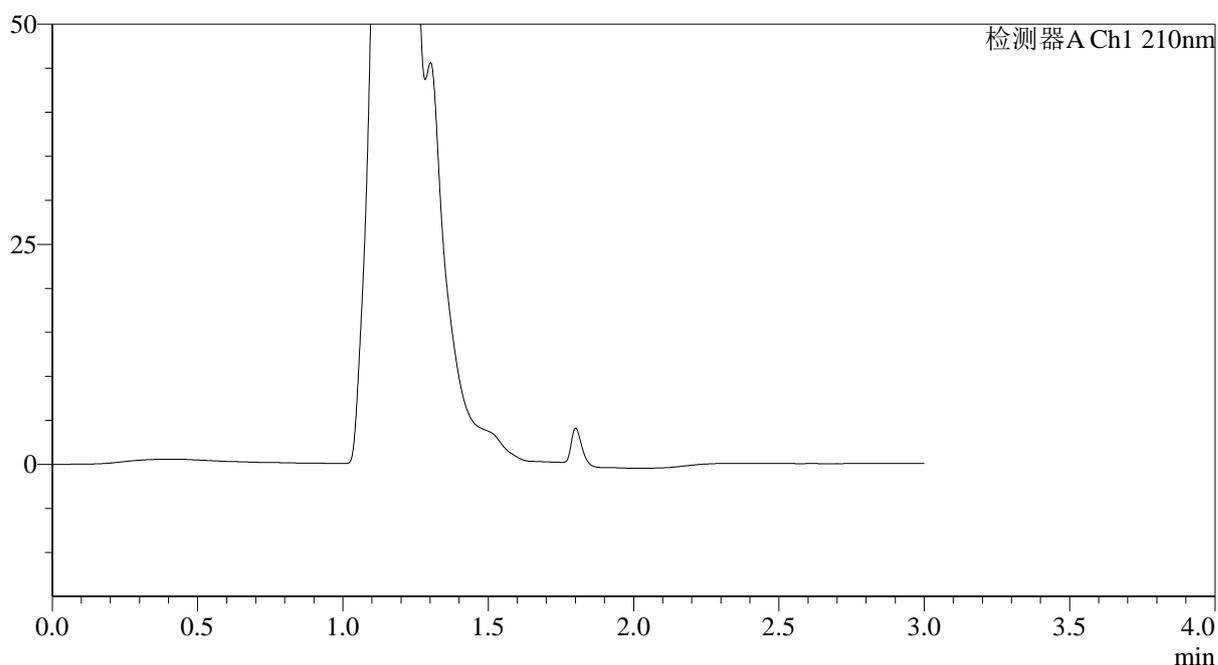
图62 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2

<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 - 0-37/30-712-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-0.4mg-lf100z-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/10 04:48:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:54:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

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

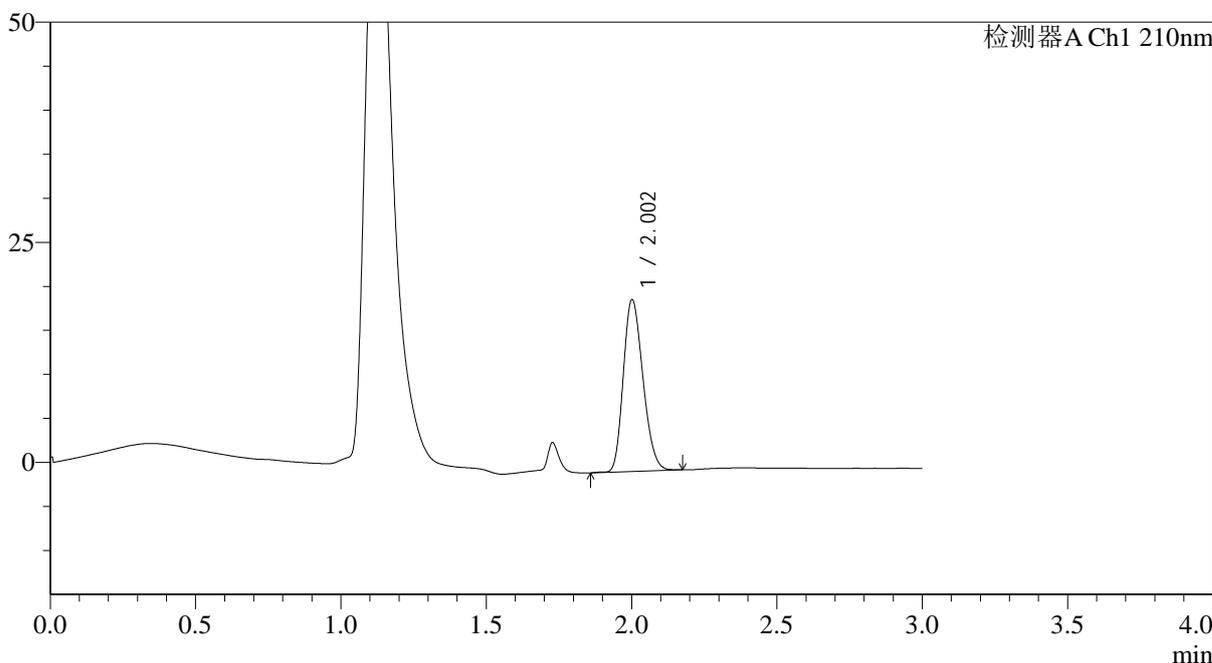
图63 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-37/30-713-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-0.4mg-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/10 04:52:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:54:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.002	91604	100.000	19408	4148	1.218	--
总计		91604	100.000	19408			

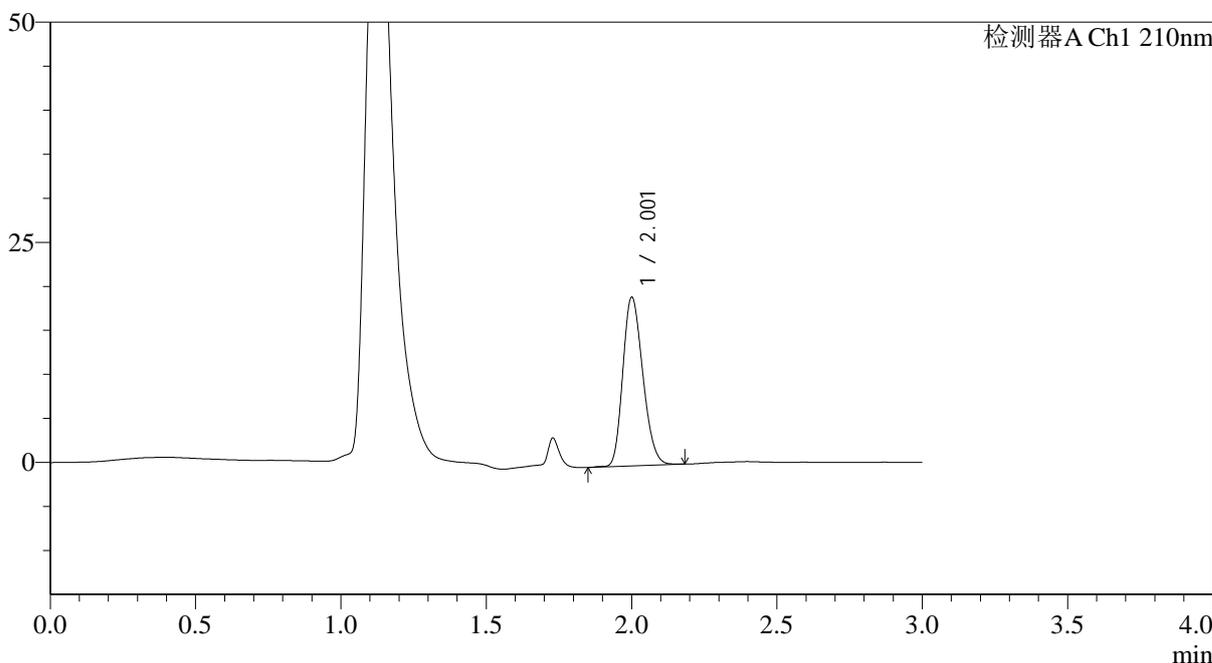
图64 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-37/30-714-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-0.4mg-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/10 04:55:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:54:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.001	91669	100.000	19011	3994	1.215	--
总计		91669	100.000	19011			

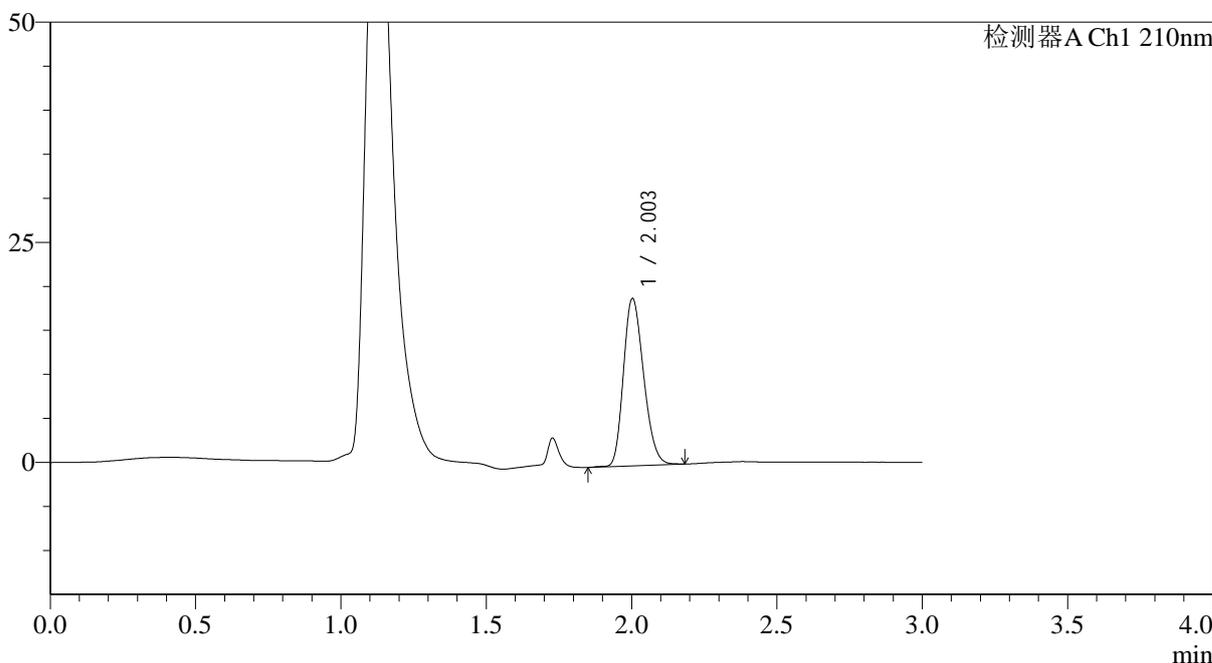
图65 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

<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 - 0-37/30-715-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-0.4mg-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/10 04:58:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:54:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.003	91742	100.000	18969	3941	1.218	--
总计		91742	100.000	18969			

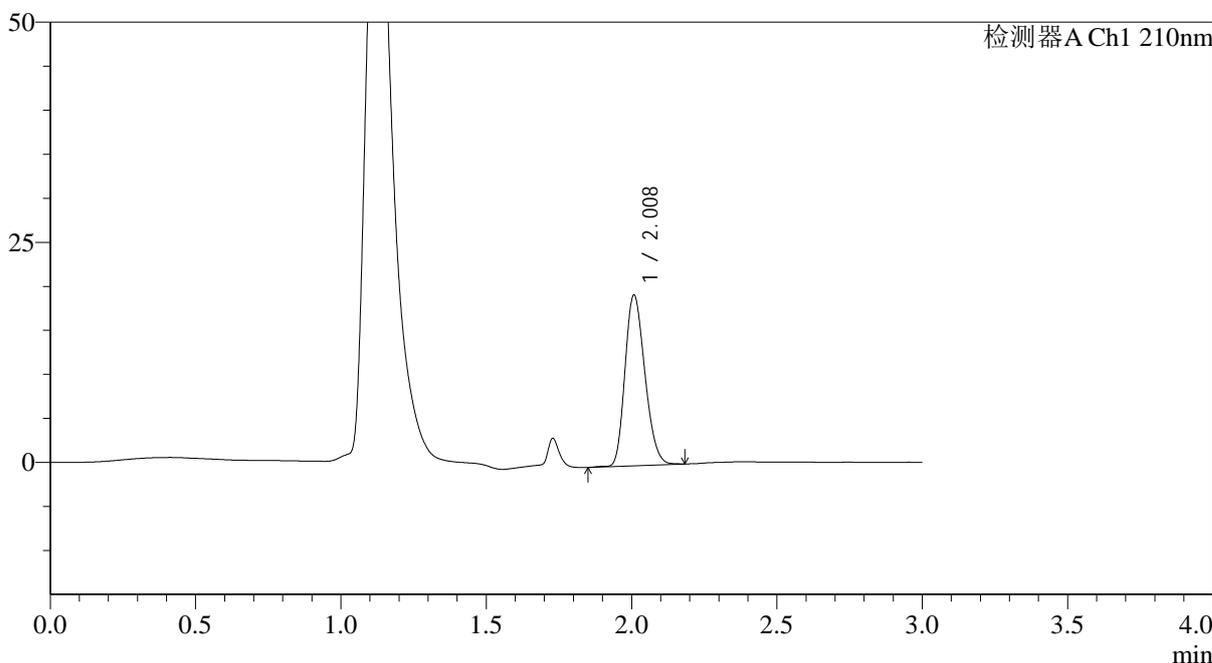
图66 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-37/30-716-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-0.4mg-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/10 05:02:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:54:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.008	92184	100.000	19315	4076	1.218	--
总计		92184	100.000	19315			

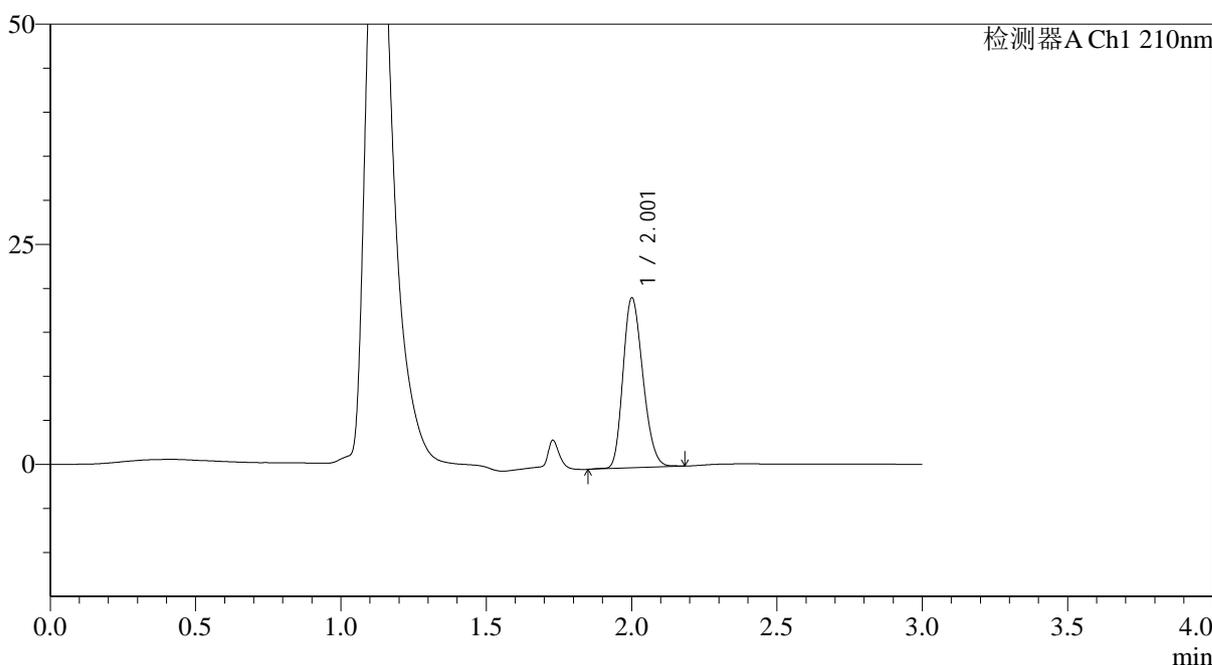
图67 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-37/30-717-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-0.4mg-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/10 05:05:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:54:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.001	91691	100.000	19144	4049	1.216	--
总计		91691	100.000	19144			

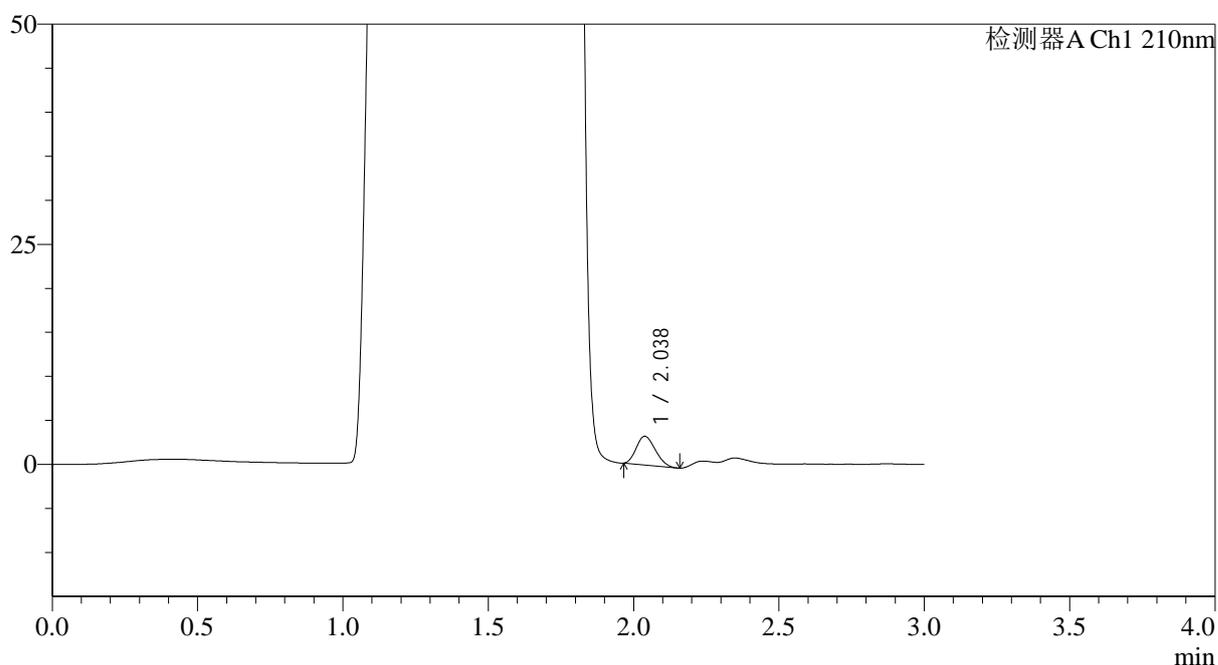
图68 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

<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 - 0-37/30-718-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-0.4mg-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.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 05:09:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:54:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.038	14849	100.000	3265	4370	1.188	--
总计		14849	100.000	3265			

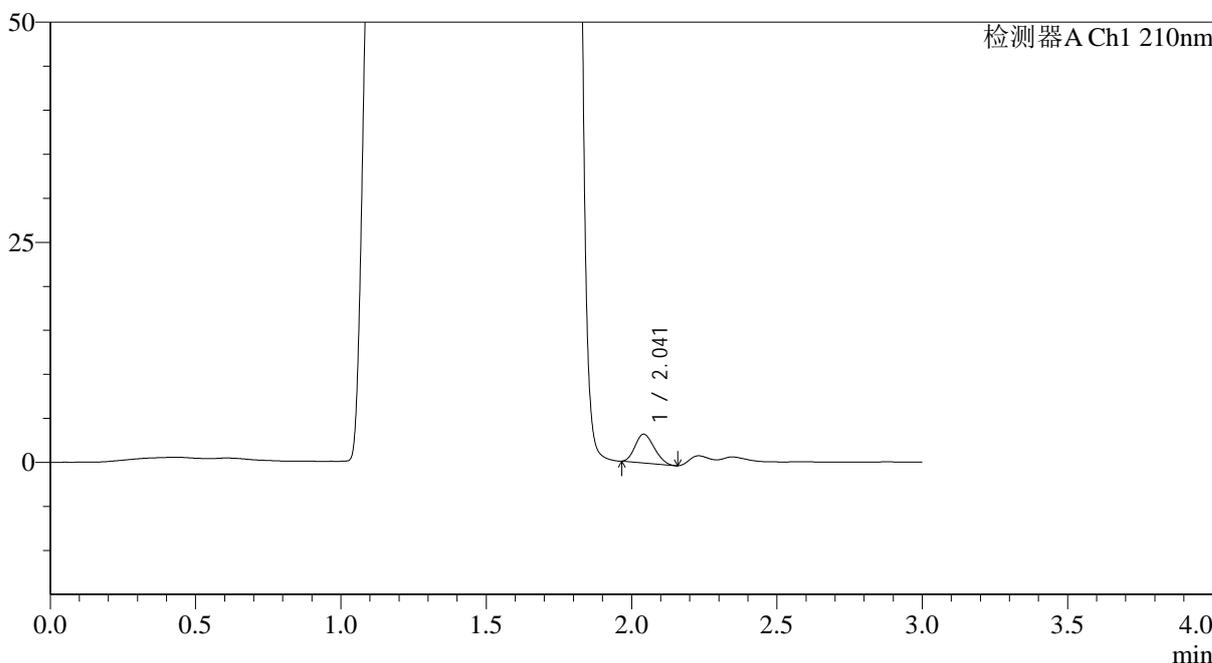
图69 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-37/30-719-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-0.4mg-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/10 05:12:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:54:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	14914	100.000	3253	4355	1.178	--
总计		14914	100.000	3253			

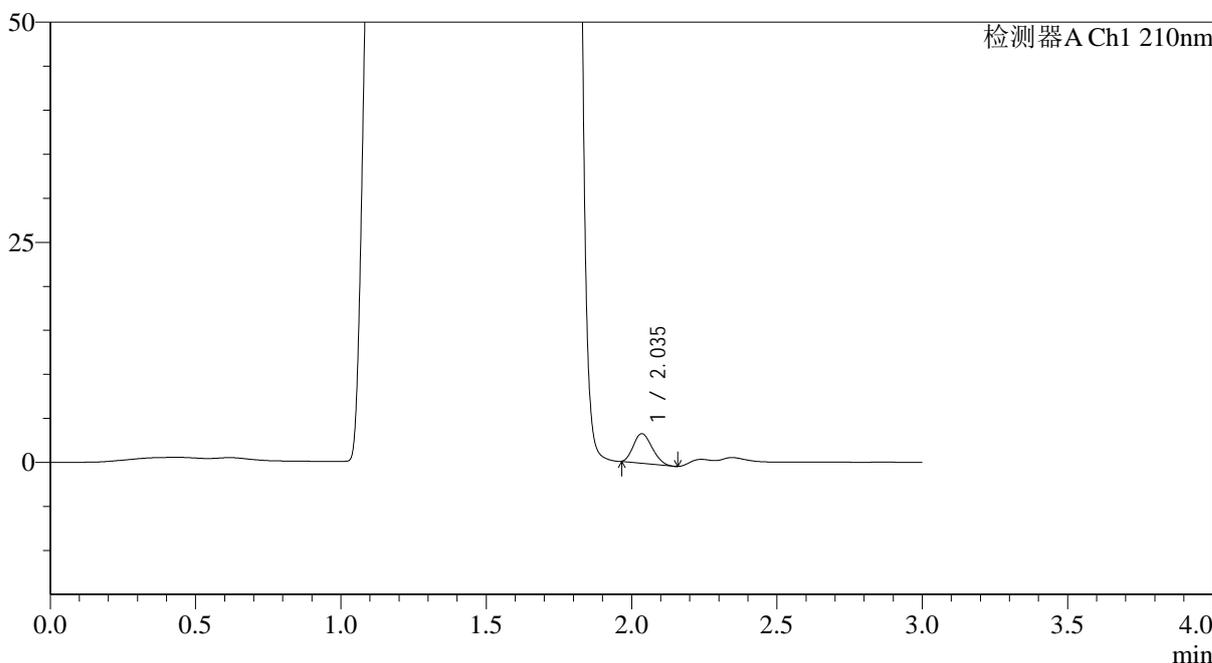
图70 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-37/30-720-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-0.4mg-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/10 05:16:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:54:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	14944	100.000	3327	4514	1.195	--
总计		14944	100.000	3327			

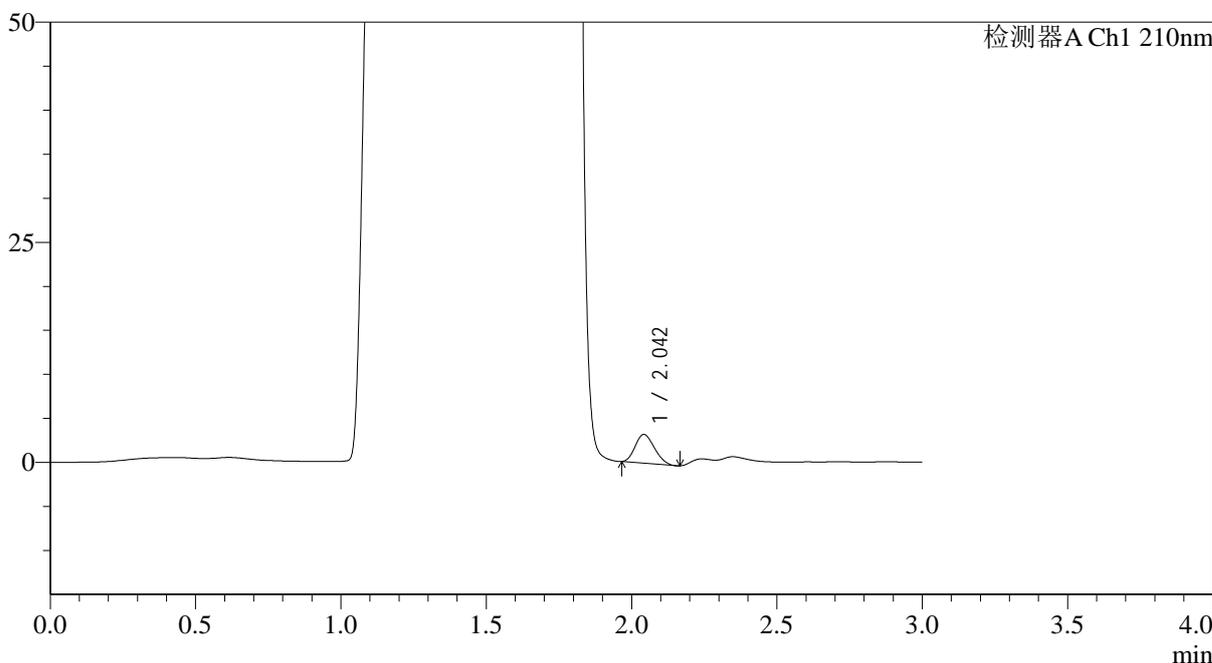
图71 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-37/30-721-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-0.4mg-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/10 05:19:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:54:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.042	15039	100.000	3248	4278	1.185	--
总计		15039	100.000	3248			

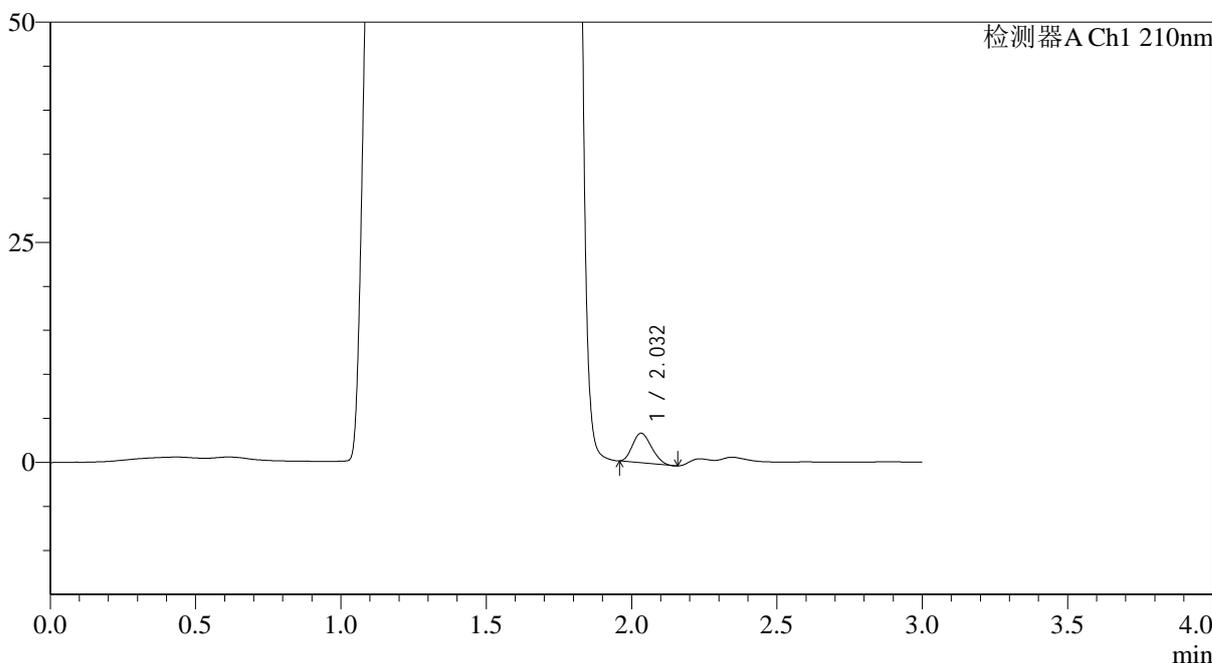
图72 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-37/30-722-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-0.4mg-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/10 05:23:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:54:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	15294	100.000	3360	4353	1.193	--
总计		15294	100.000	3360			

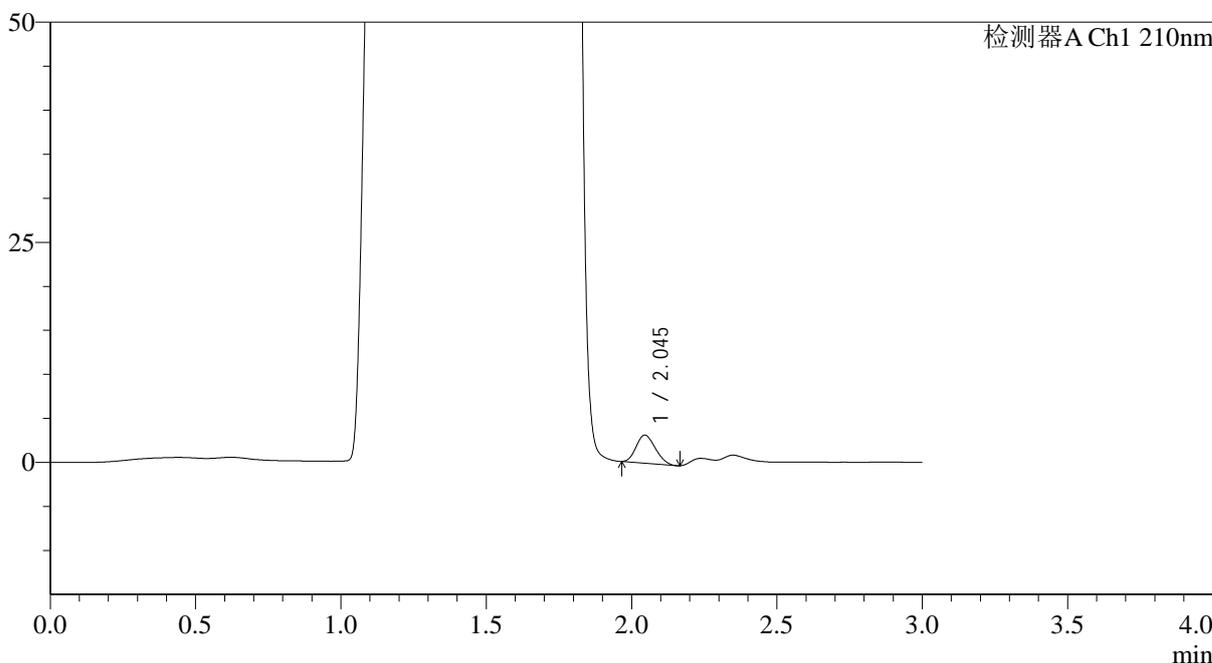
图73 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-37/30-723-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-0.4mg-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/10 05:26:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:55:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.045	14670	100.000	3186	4340	1.163	--
总计		14670	100.000	3186			

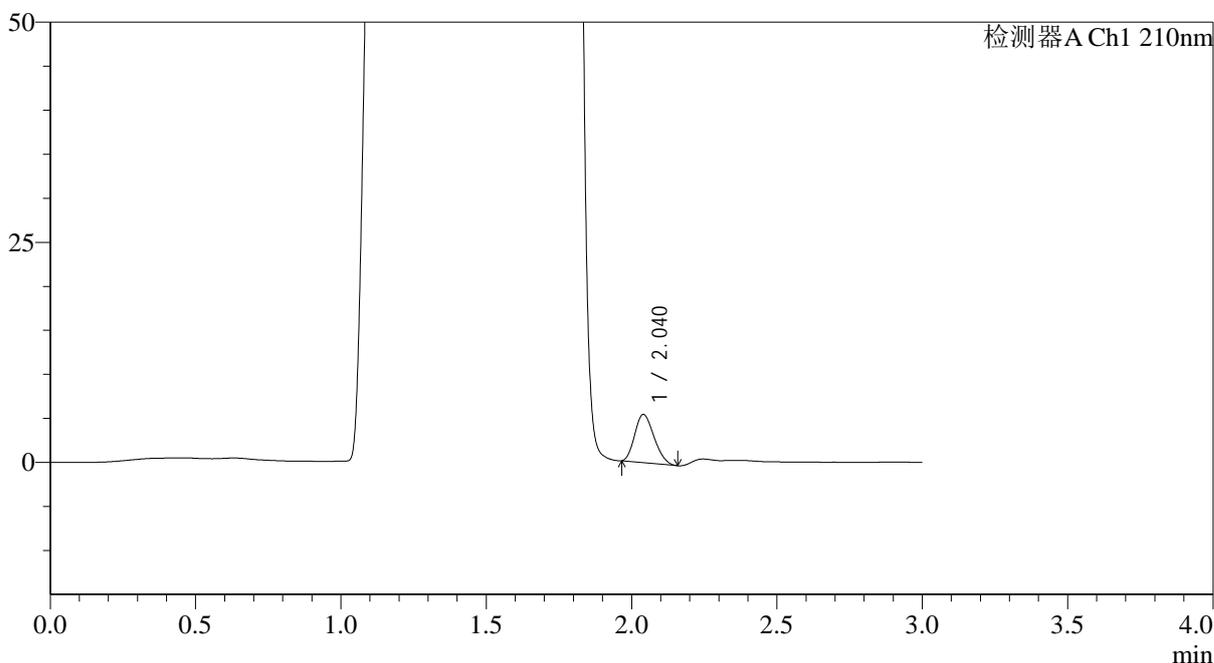
图74 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-37/30-724-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-0.4mg-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/10 05:30:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:55:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	25283	100.000	5461	4293	1.206	--
总计		25283	100.000	5461			

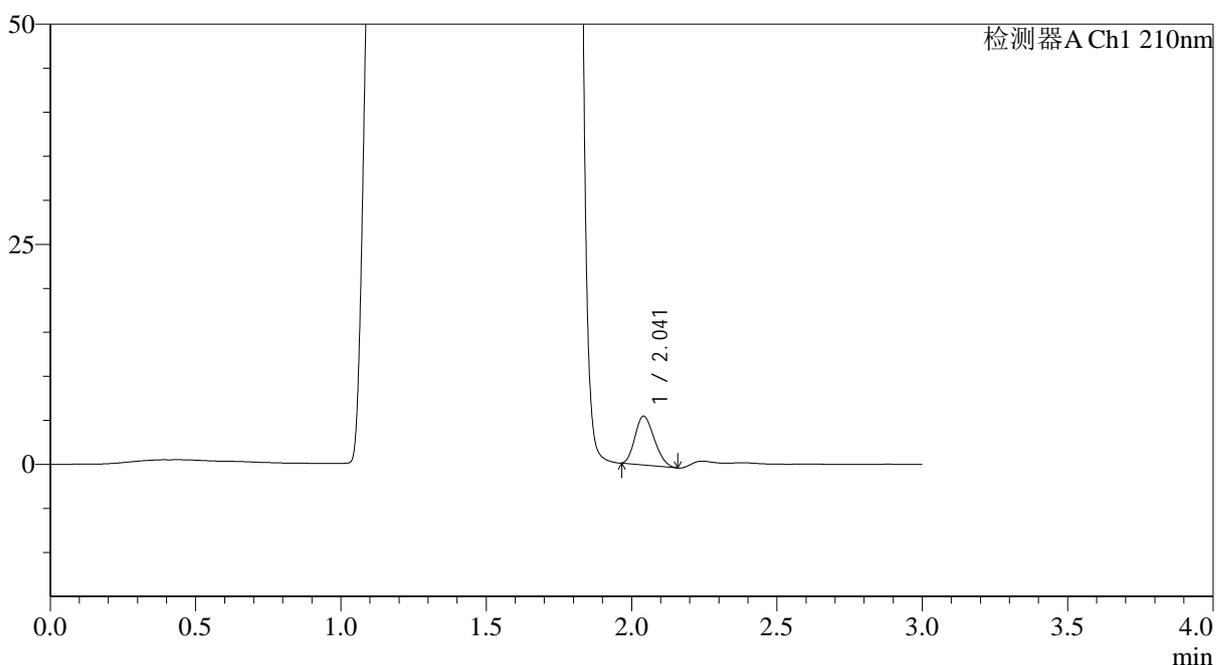
图75 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-37/30-725-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-0.4mg-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/10 05:33:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:55:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	25515	100.000	5520	4324	1.204	--
总计		25515	100.000	5520			

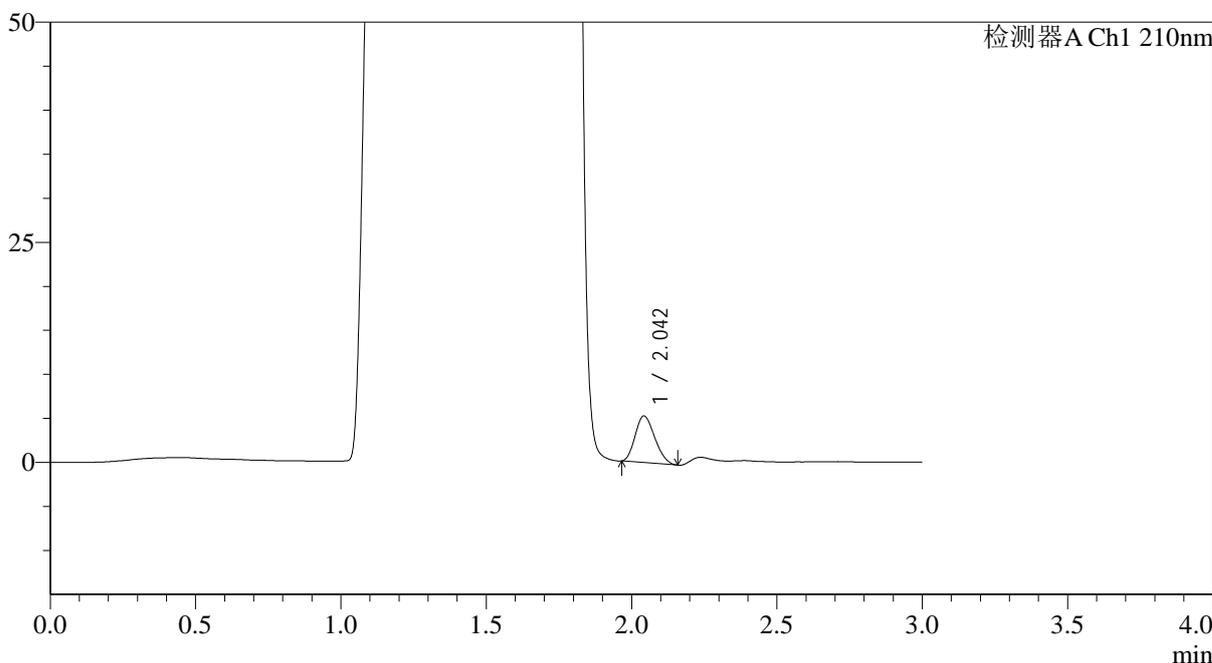
图76 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-37/30-726-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-0.4mg-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/10 05:37:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:55:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.042	24870	100.000	5260	4171	1.199	--
总计		24870	100.000	5260			

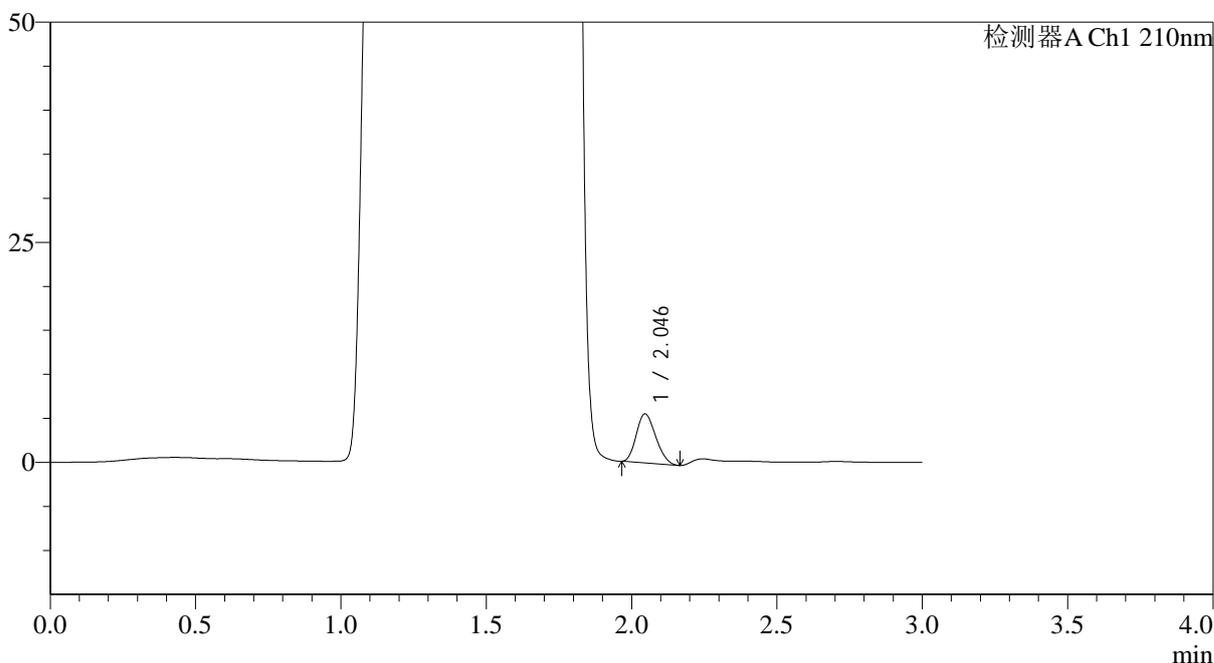
图77 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-37/30-727-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-0.4mg-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/10 05:40:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:55:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.046	25960	100.000	5574	4271	1.188	--
总计		25960	100.000	5574			

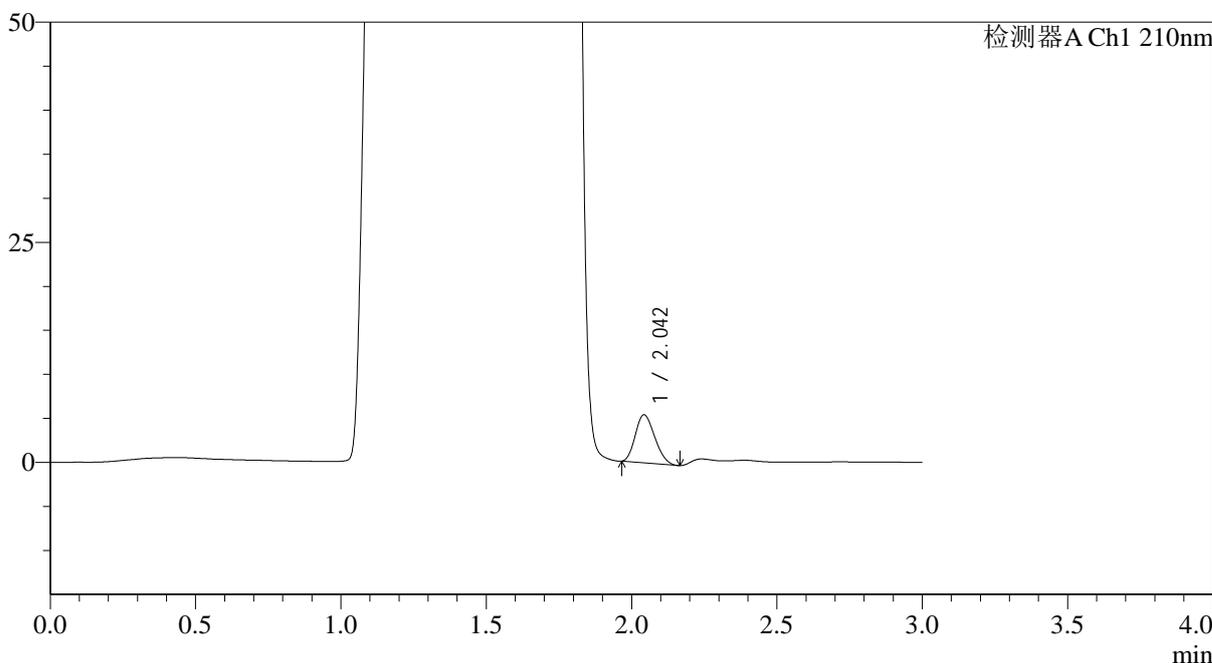
图78 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-37/30-728-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-0.4mg-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.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 05:44:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:55:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.042	25443	100.000	5416	4238	1.198	--
总计		25443	100.000	5416			

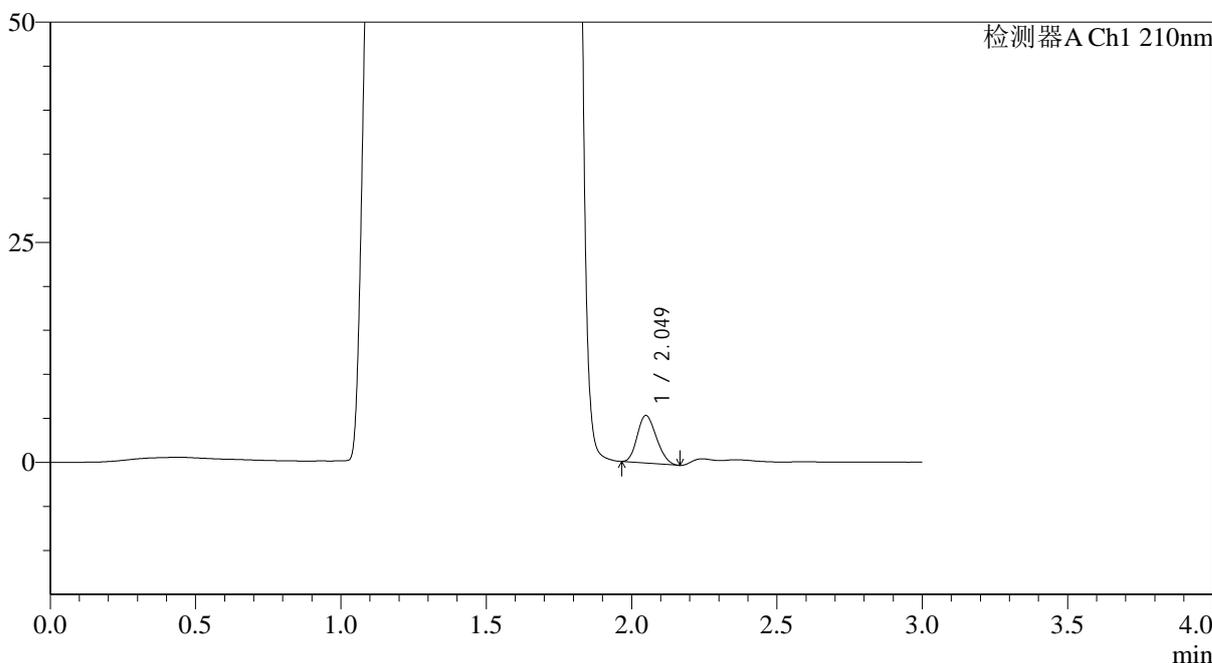
图79 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-37/30-729-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-0.4mg-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/10 05:47:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:55:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.049	24796	100.000	5395	4412	1.187	--
总计		24796	100.000	5395			

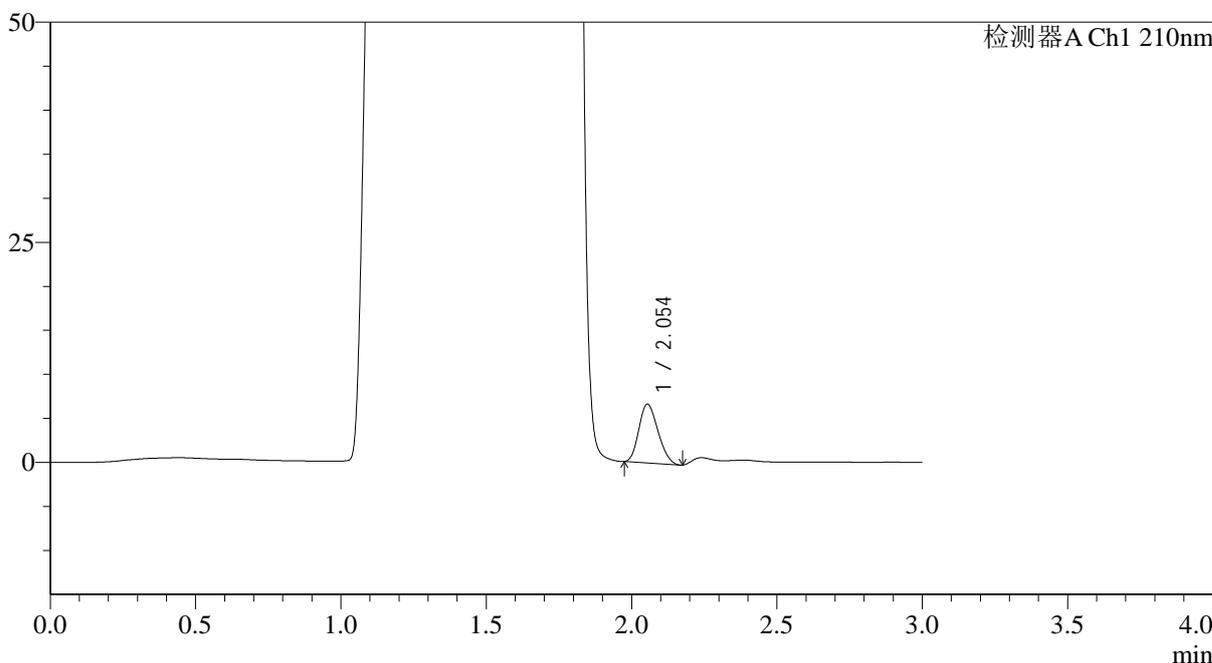
图80 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-37/30-730-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-0.4mg-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/10 05:50:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:55:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	30700	100.000	6687	4417	1.186	--
总计		30700	100.000	6687			

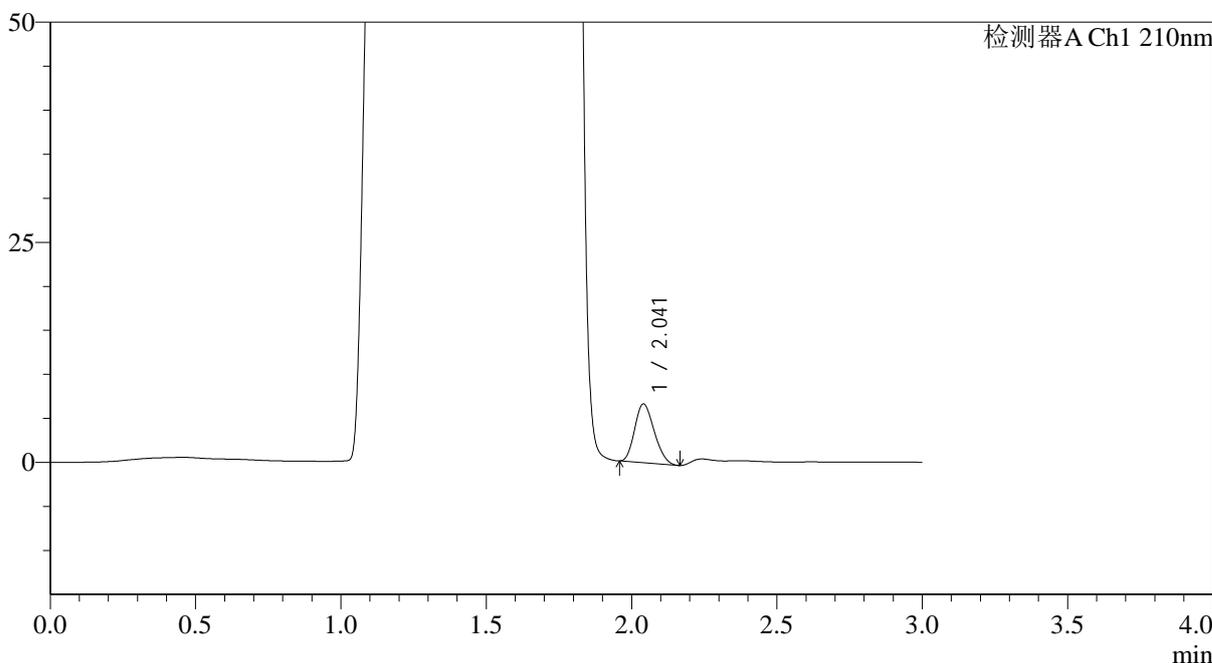
图81 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-37/30-731-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-0.4mg-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/10 05:54:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:55:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.041	31241	100.000	6661	4204	1.200	--
总计		31241	100.000	6661			

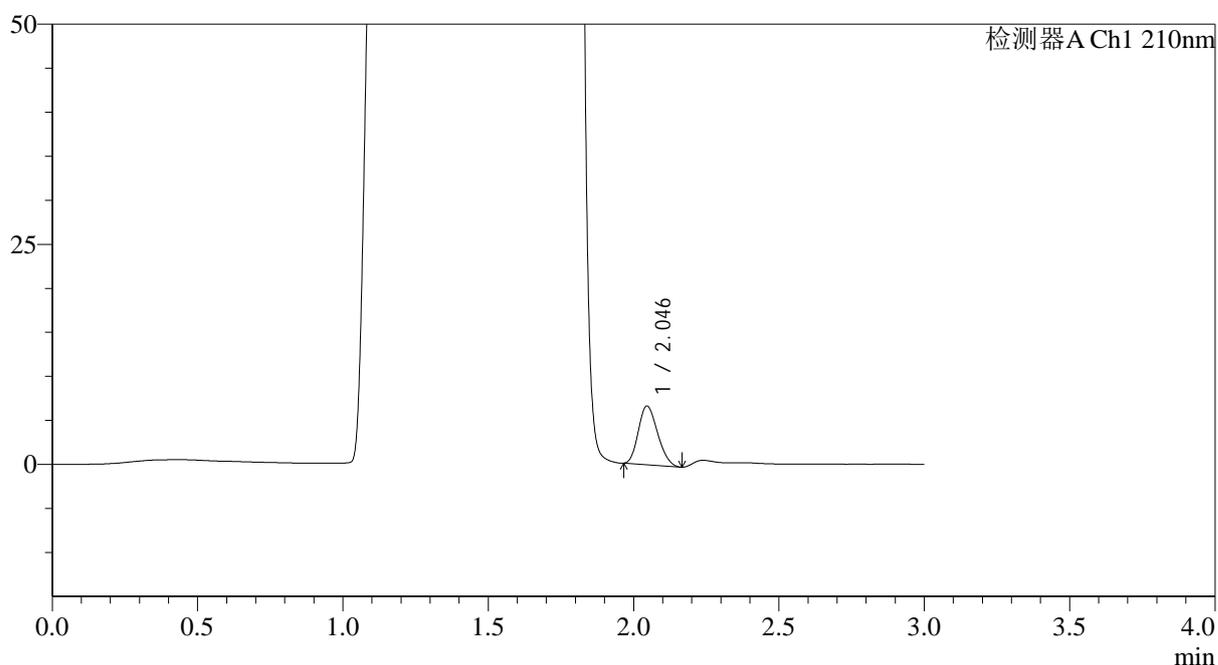
图82 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-37/30-732-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-0.4mg-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/10 05:57:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:55:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.046	30890	100.000	6674	4334	1.193	--
总计		30890	100.000	6674			

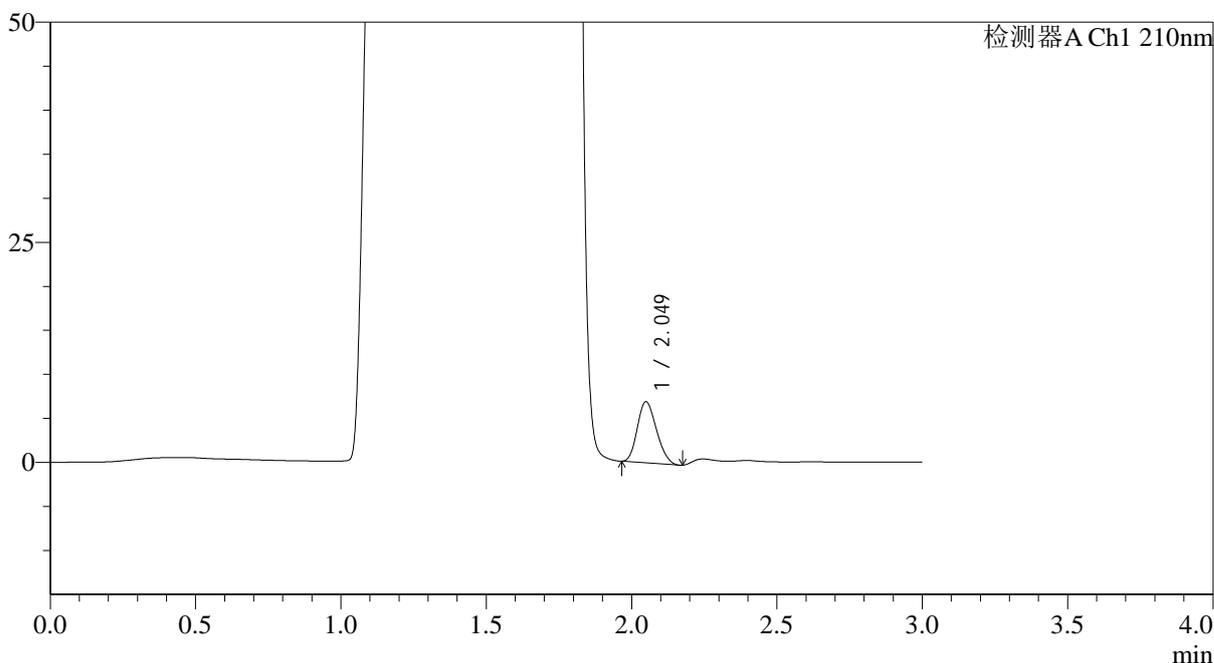
图83 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-37/30-733-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-0.4mg-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/10 06:01:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:55:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.049	31939	100.000	6919	4391	1.191	--
总计		31939	100.000	6919			

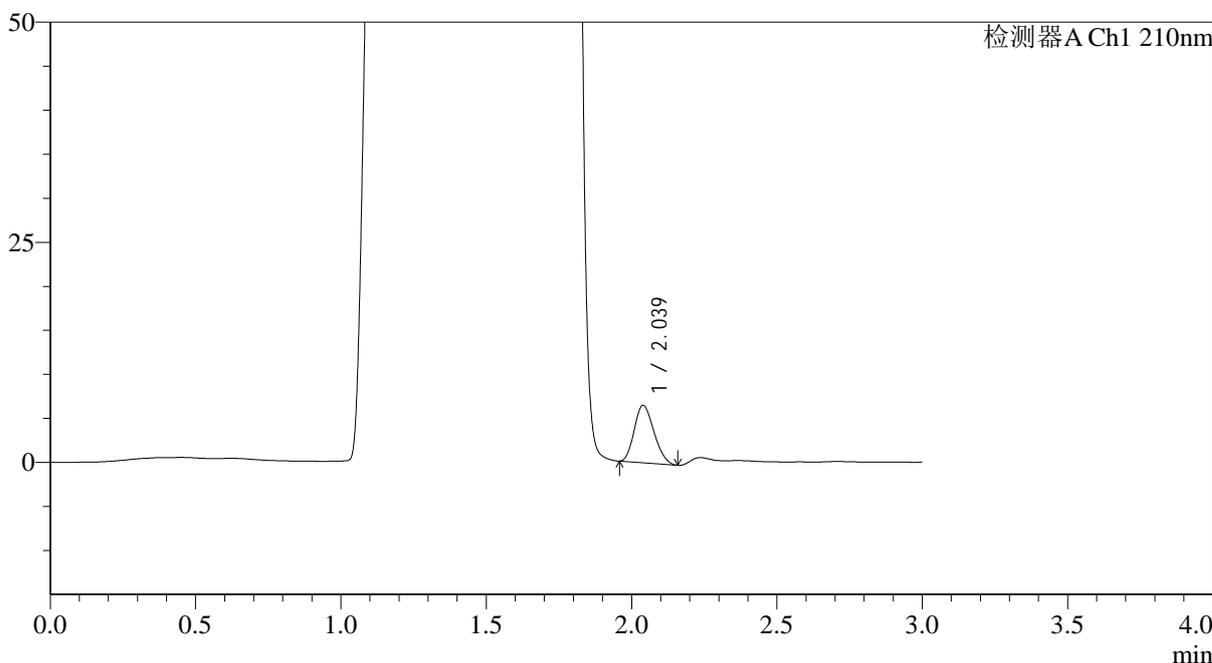
图84 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-37/30-734-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-0.4mg-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/10 06:04:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:55:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.039	30800	100.000	6527	4132	1.196	--
总计		30800	100.000	6527			

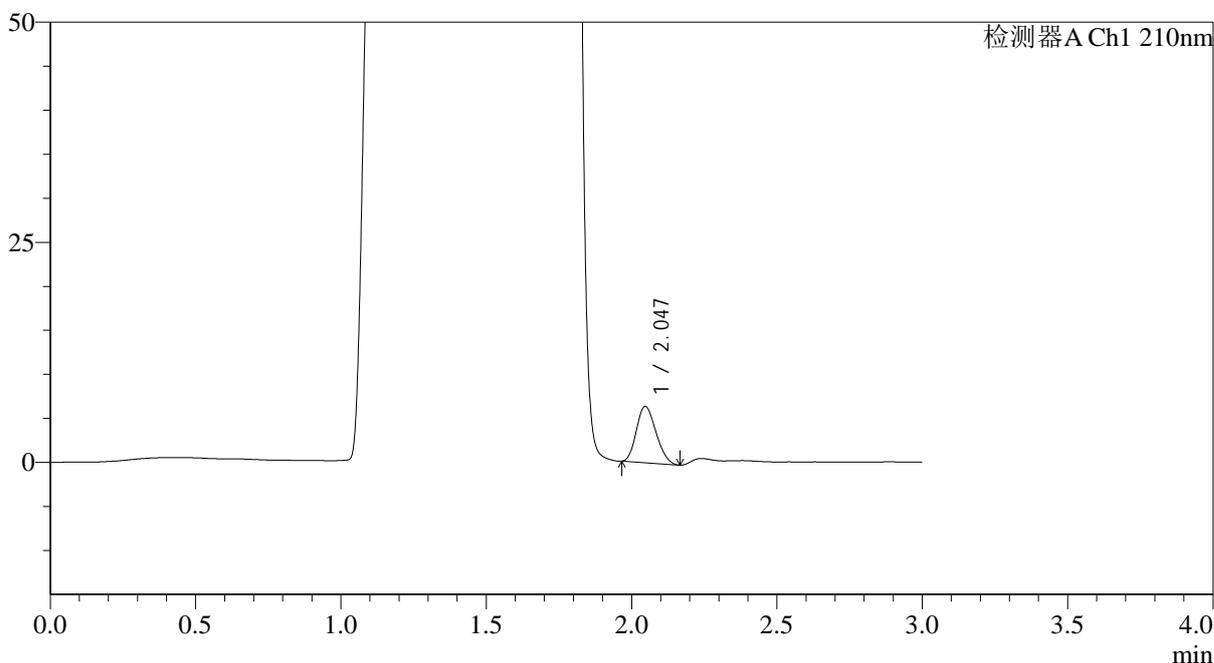
图85 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-37/30-735-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-0.4mg-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/10 06:08:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:55:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.047	30156	100.000	6422	4194	1.189	--
总计		30156	100.000	6422			

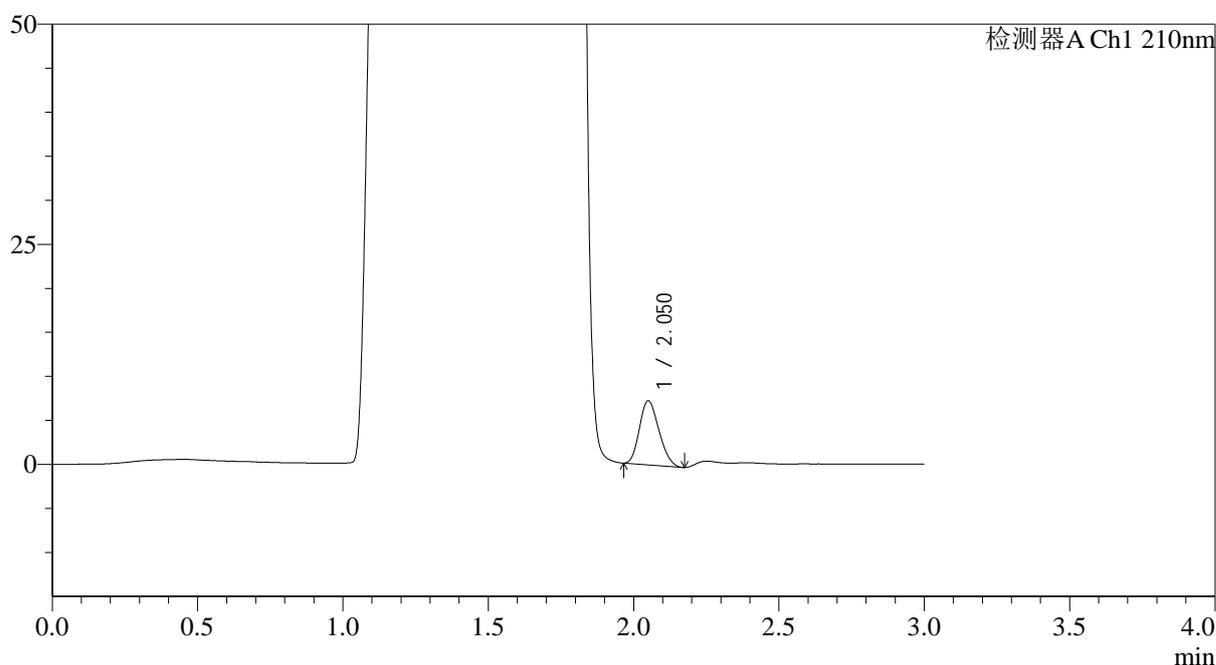
图86 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-37/30-736-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-0.4mg-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/10 06:11:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:55:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.050	34015	100.000	7242	4272	1.195	--
总计		34015	100.000	7242			

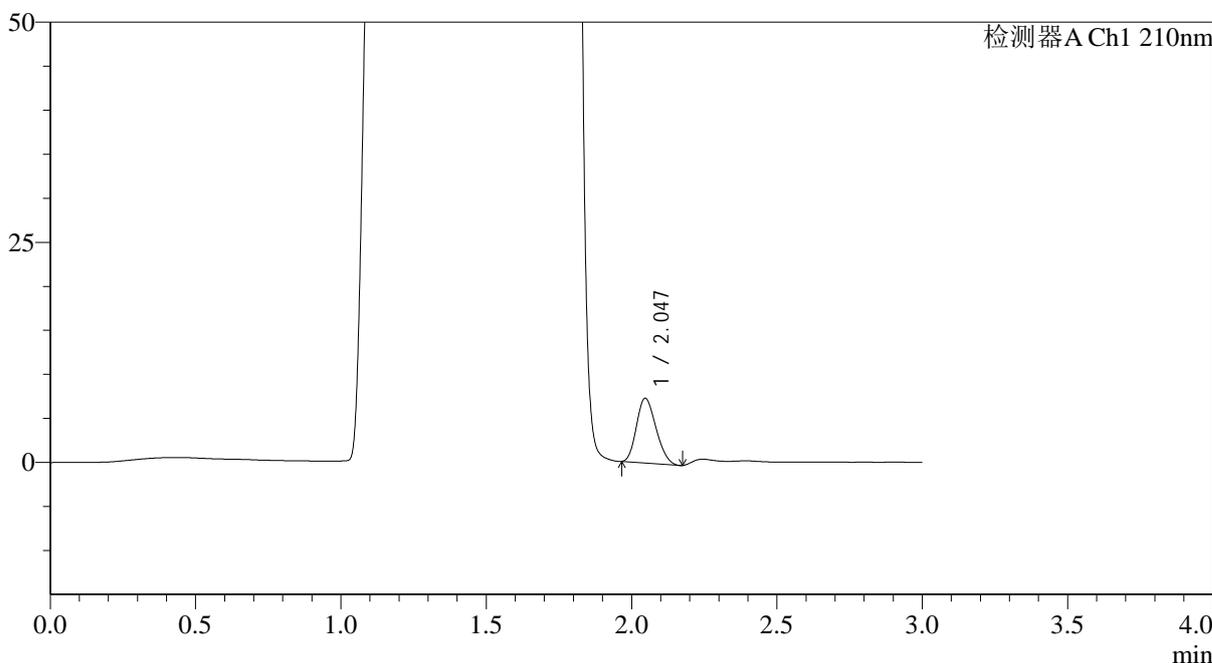
图87 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-37/30-737-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-0.4mg-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/10 06:15:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:55:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.047	34436	100.000	7357	4222	1.196	--
总计		34436	100.000	7357			

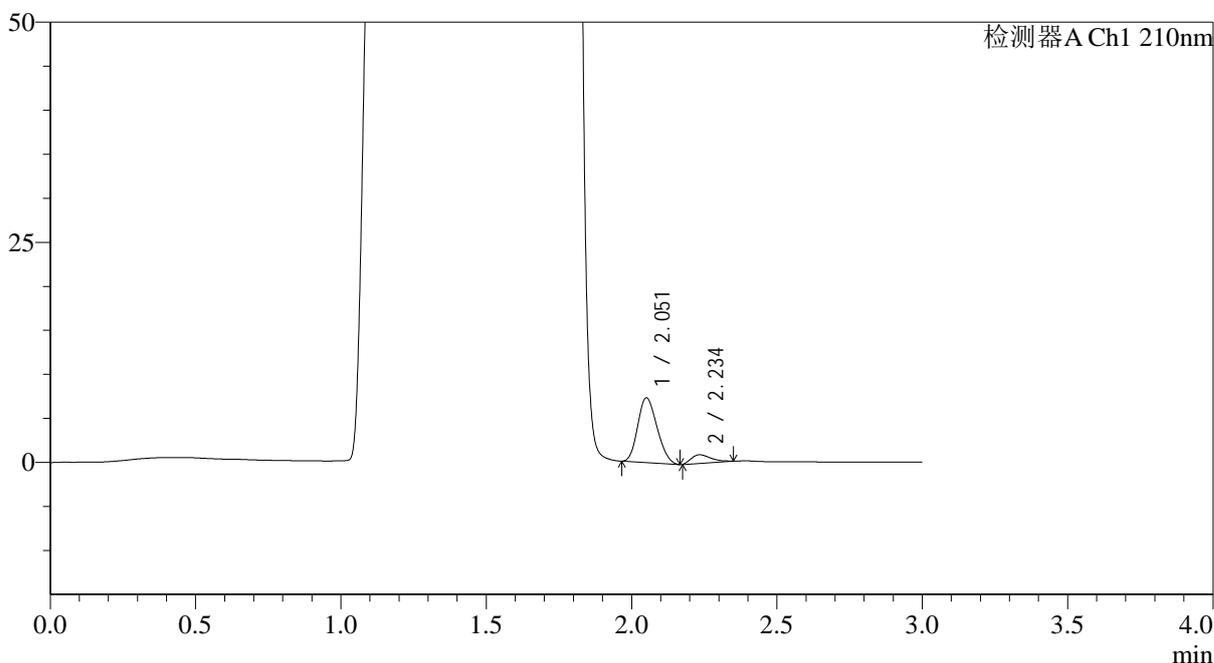
图88 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-37/30-738-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-0.4mg-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/10 06:18:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:55:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.051	34124	88.082	7290	4302	1.182	--
2	2.234	4617	11.918	973	5162	1.373	1.471
总计		38742	100.000	8263			

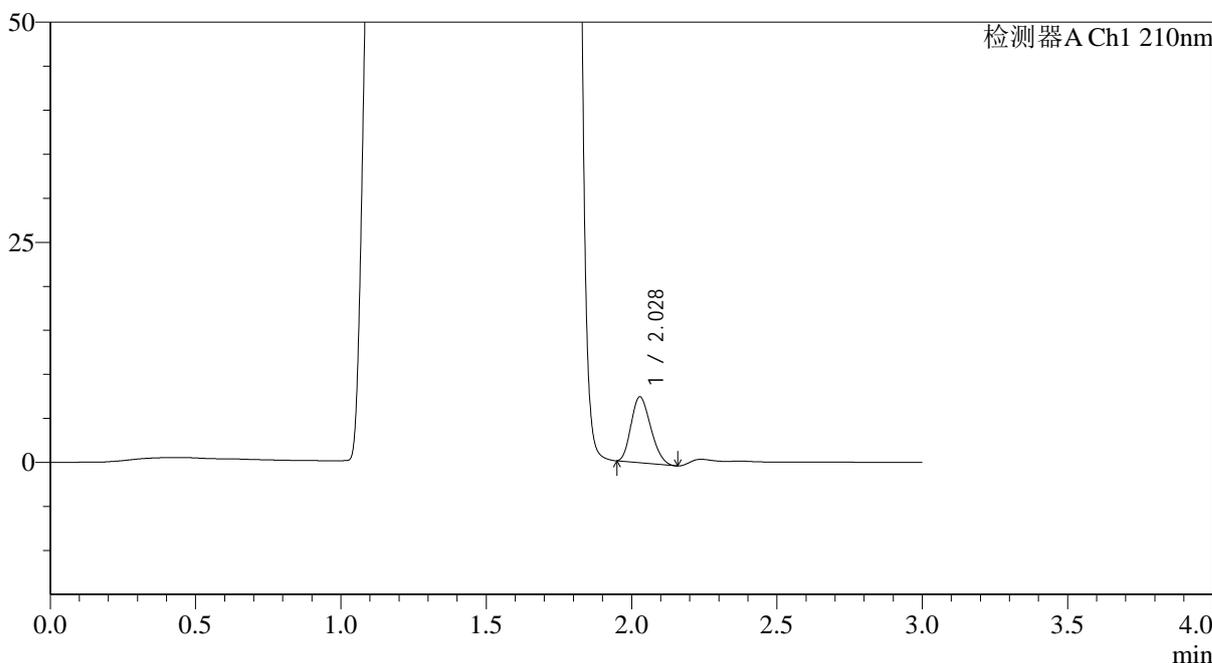
图89 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-37/30-739-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-0.4mg-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/10 06:22:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:55:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	35162	100.000	7467	4121	1.214	--
总计		35162	100.000	7467			

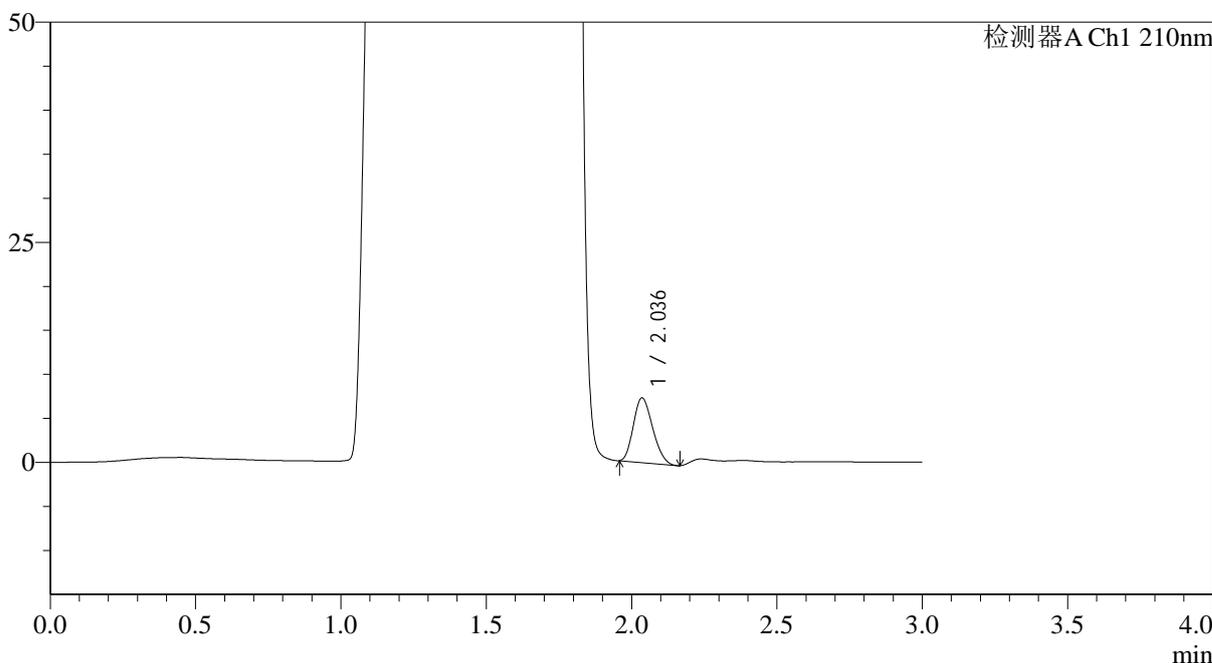
图90 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-37/30-740-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-0.4mg-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/10 06:25:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:55:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.036	33947	100.000	7317	4299	1.205	--
总计		33947	100.000	7317			

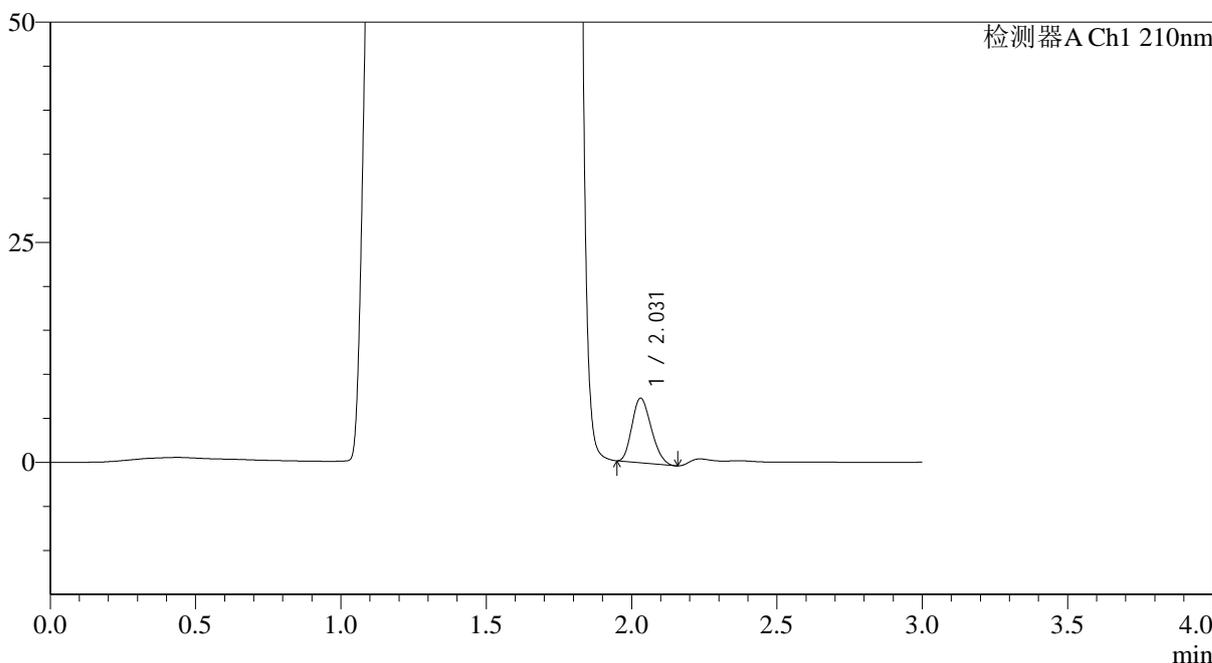
图91 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-37/30-741-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-0.4mg-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/10 06:29:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:55:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	33858	100.000	7334	4286	1.208	--
总计		33858	100.000	7334			

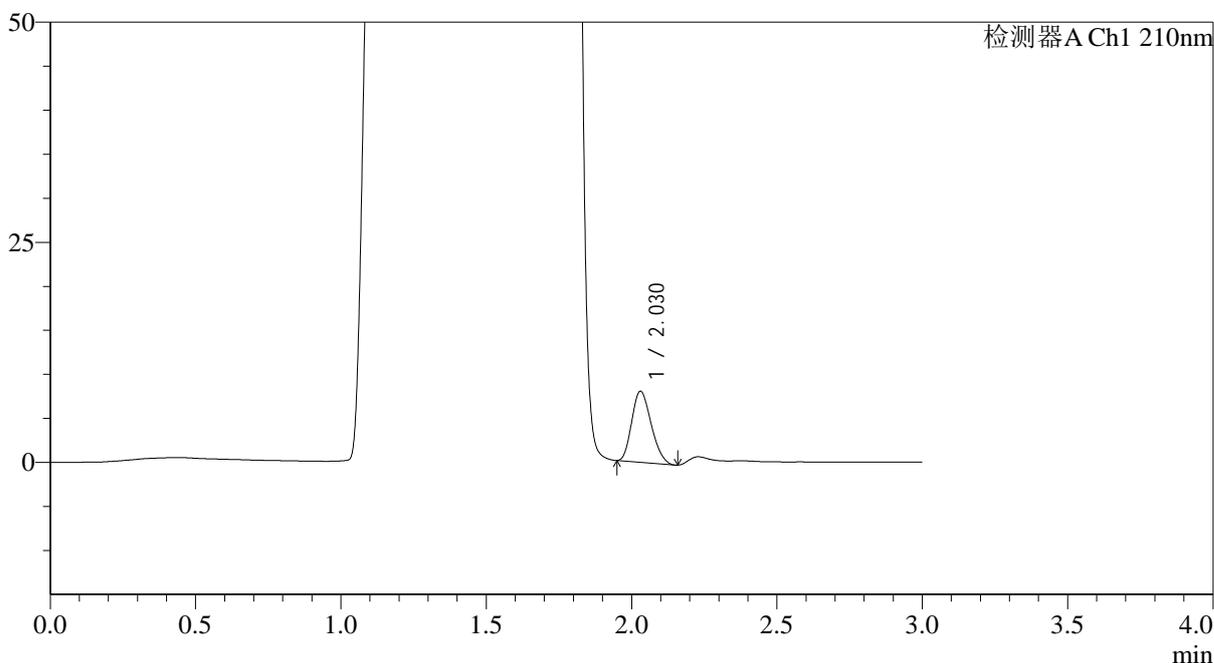
图92 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-37/30-742-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-0.4mg-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/10 06:32:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:55:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	37552	100.000	8079	4230	1.215	--
总计		37552	100.000	8079			

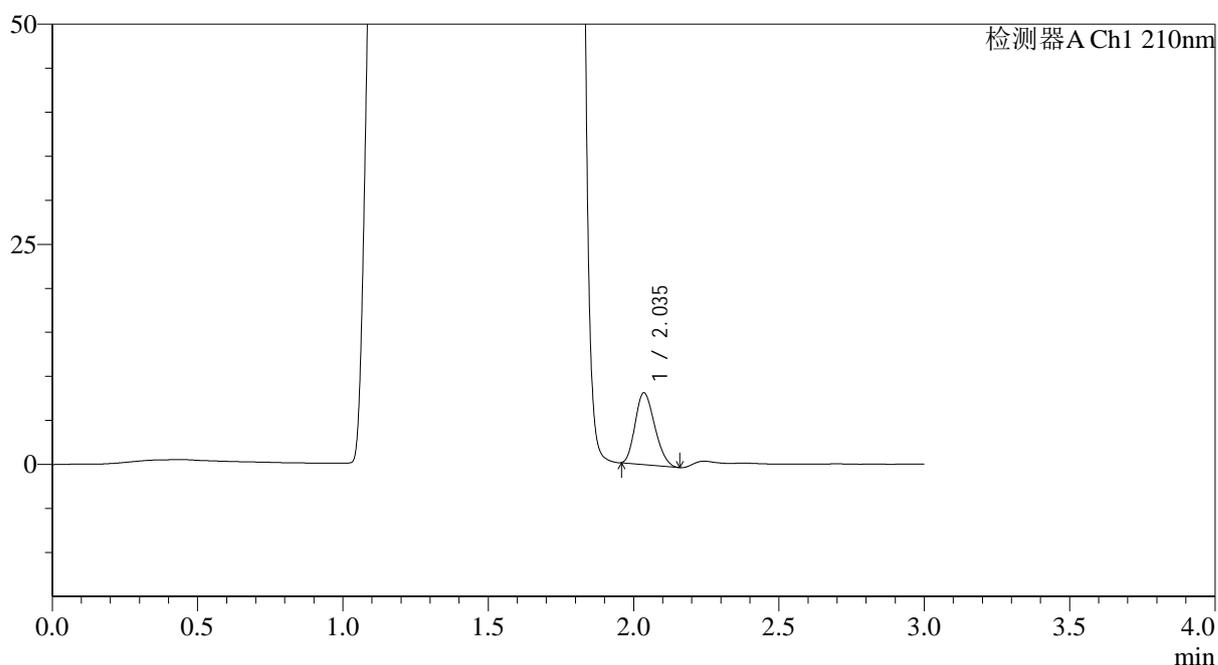
图93 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-37/30-743-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-0.4mg-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.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 06:35:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:55:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	38124	100.000	8115	4192	1.209	--
总计		38124	100.000	8115			

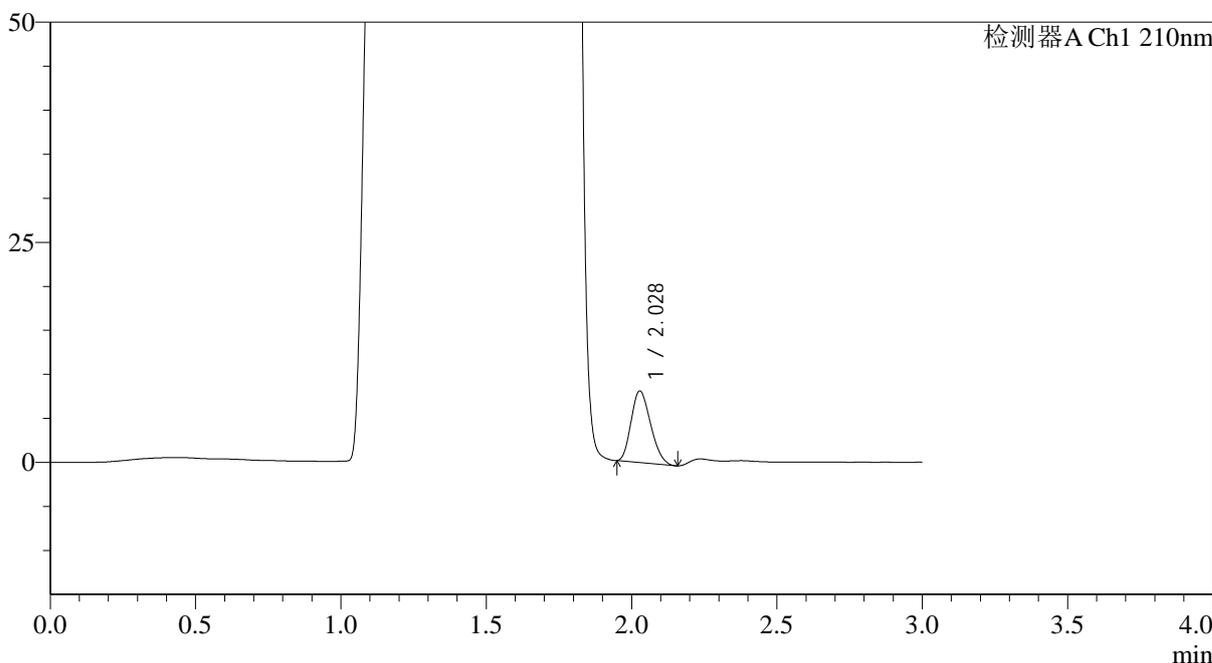
图94 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-37/30-744-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-0.4mg-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/10 06:39:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:56:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	37958	100.000	8118	4190	1.217	--
总计		37958	100.000	8118			

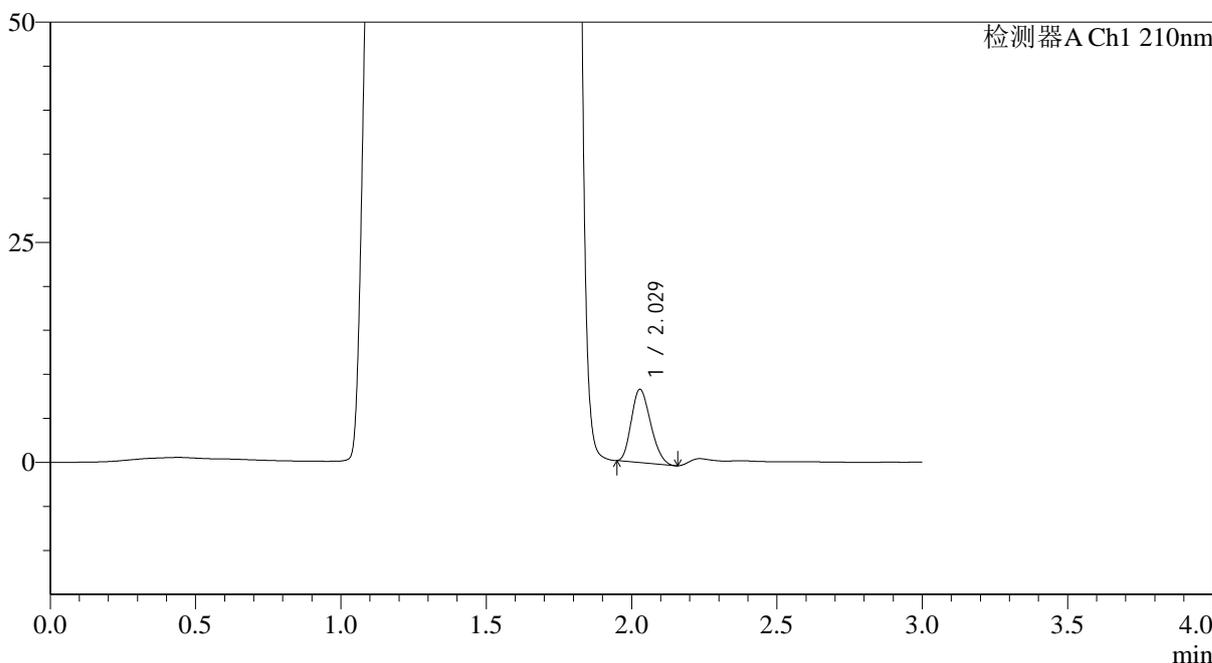
图95 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-37/30-745-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-0.4mg-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/10 06:42:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:56:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	38436	100.000	8312	4278	1.215	--
总计		38436	100.000	8312			

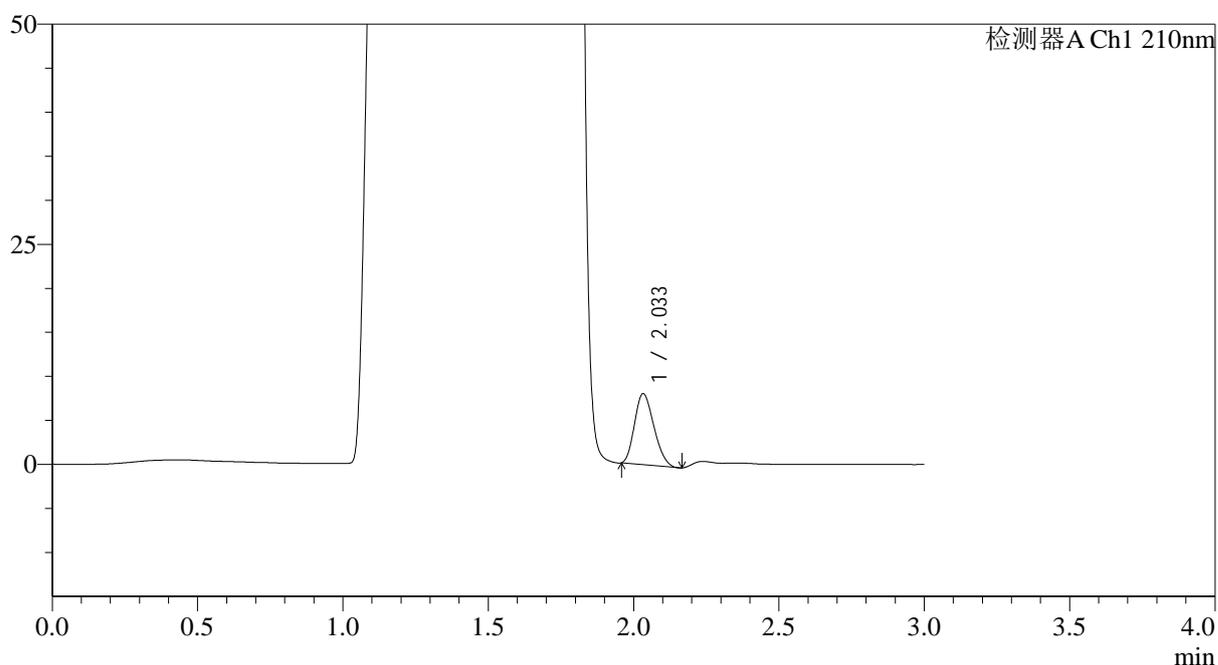
图96 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-37/30-746-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-0.4mg-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.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 06:46:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:56:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	37446	100.000	8046	4234	1.217	--
总计		37446	100.000	8046			

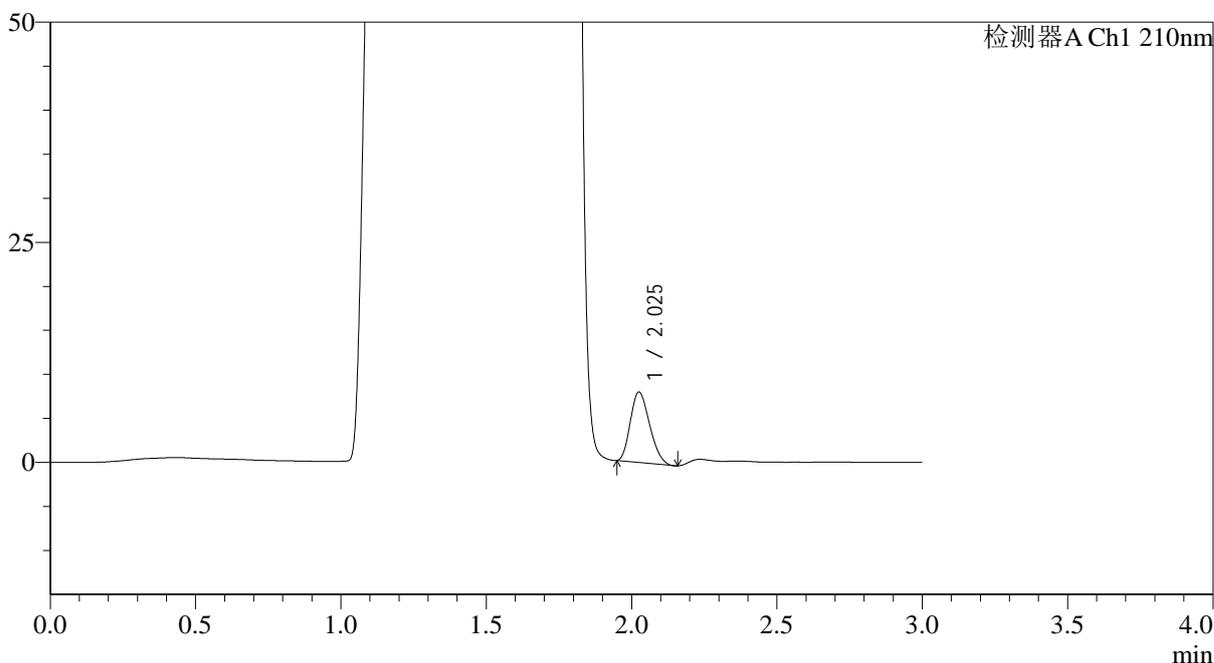
图97 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-37/30-747-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-0.4mg-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/10 06:49:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:56:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.025	36944	100.000	7957	4246	1.224	--
总计		36944	100.000	7957			

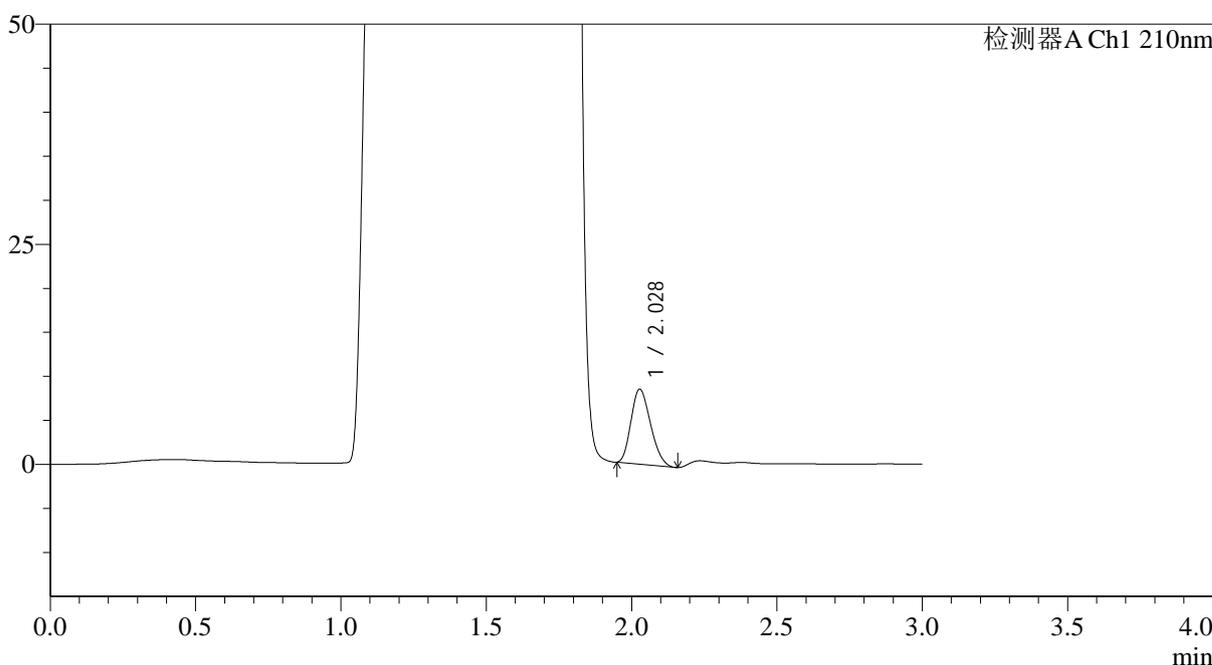
图98 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-37/30-748-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-0.4mg-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/10 06:53:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:56:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	39785	100.000	8502	4188	1.217	--
总计		39785	100.000	8502			

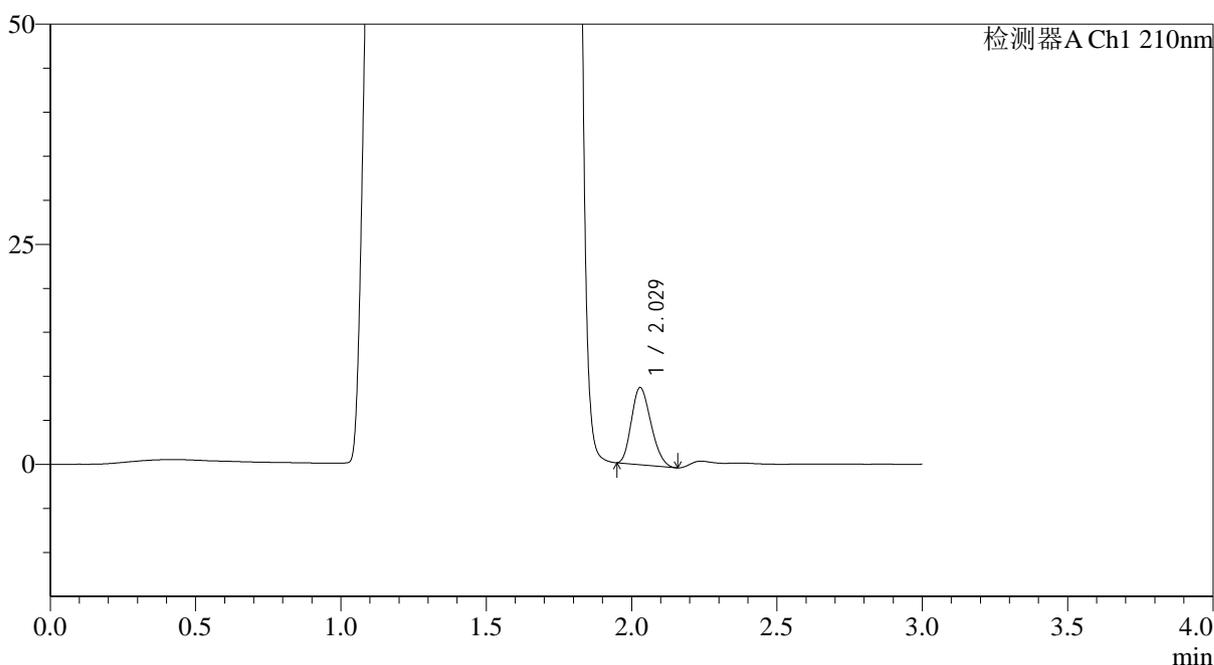
图99 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-37/30-749-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-0.4mg-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/10 06:56:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:56:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	40887	100.000	8759	4199	1.218	--
总计		40887	100.000	8759			

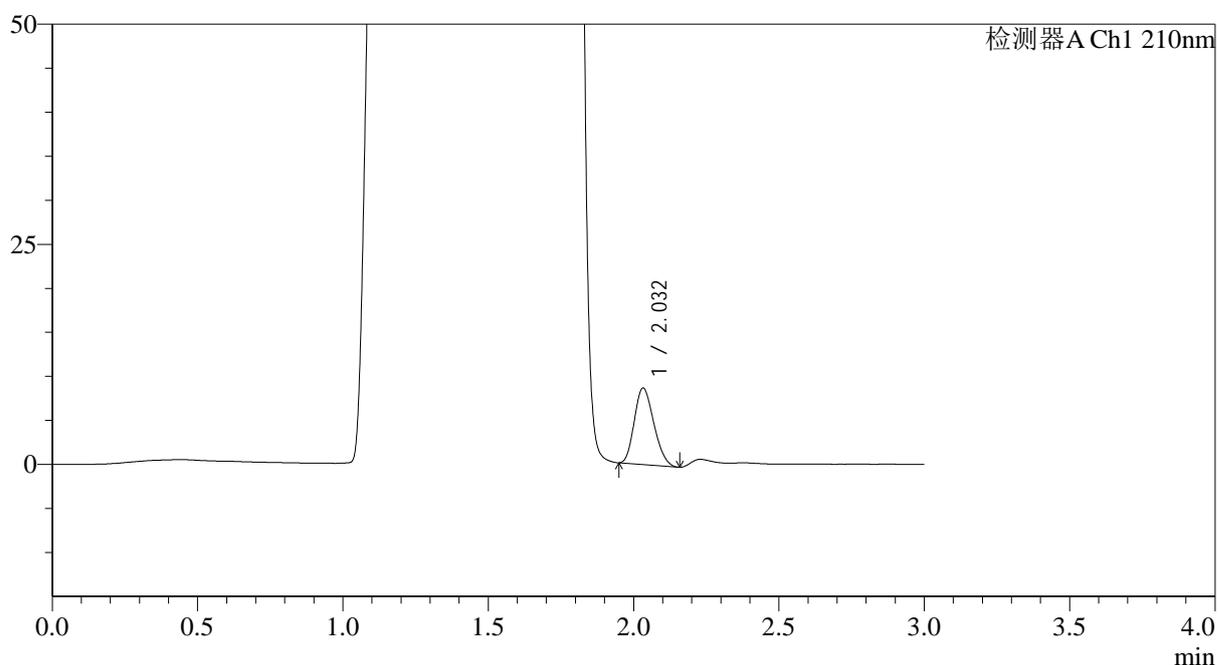
图100 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-37/30-750-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-0.4mg-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.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 07:00:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:56:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	40607	100.000	8671	4199	1.207	--
总计		40607	100.000	8671			

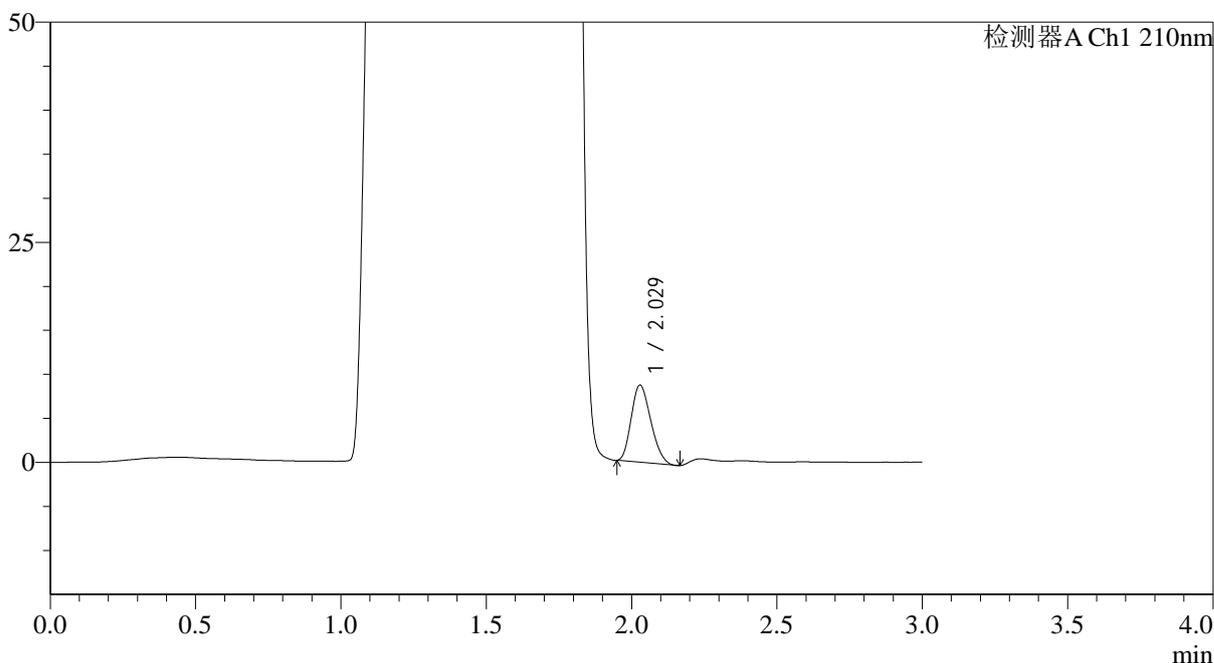
图101 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-37/30-751-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-0.4mg-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.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 07:03:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:56:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	41022	100.000	8758	4158	1.219	--
总计		41022	100.000	8758			

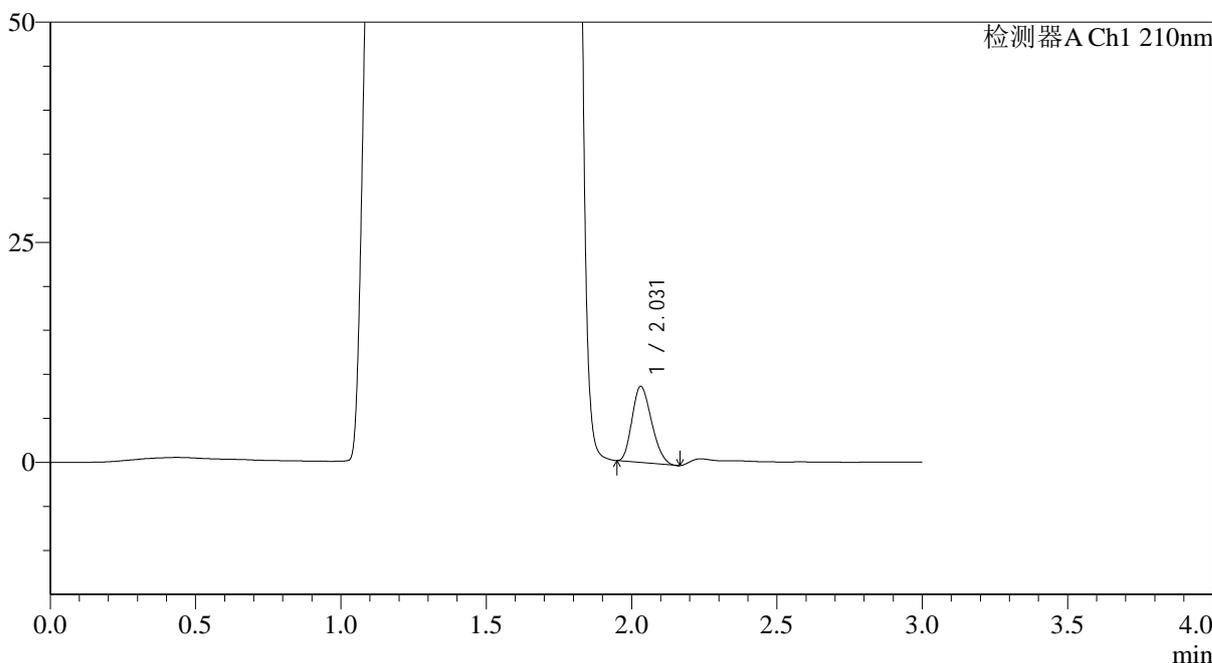
图102 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-37/30-752-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-0.4mg-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/10 07:07:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:56:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	40335	100.000	8636	4202	1.218	--
总计		40335	100.000	8636			

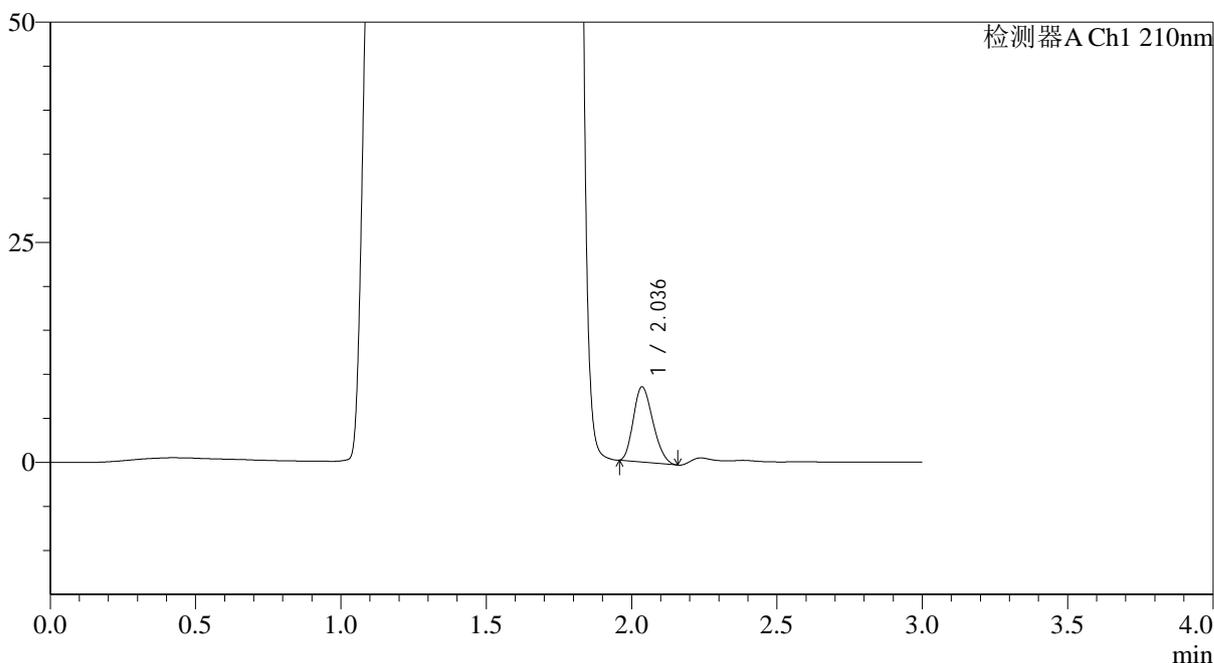
图103 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-37/30-753-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-0.4mg-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/10 07:10:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:56:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.036	40041	100.000	8513	4185	1.220	--
总计		40041	100.000	8513			

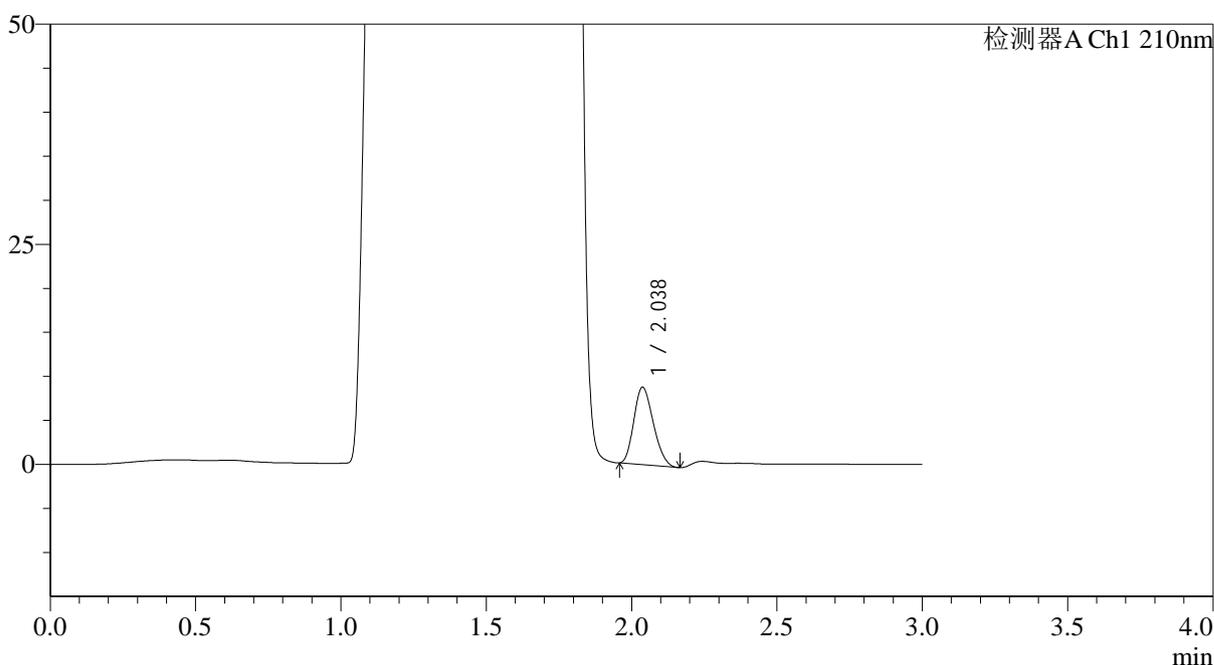
图104 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-37/30-754-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-0.4mg-lf100z-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.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 07:13:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:56:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.038	41080	100.000	8805	4224	1.211	--
总计		41080	100.000	8805			

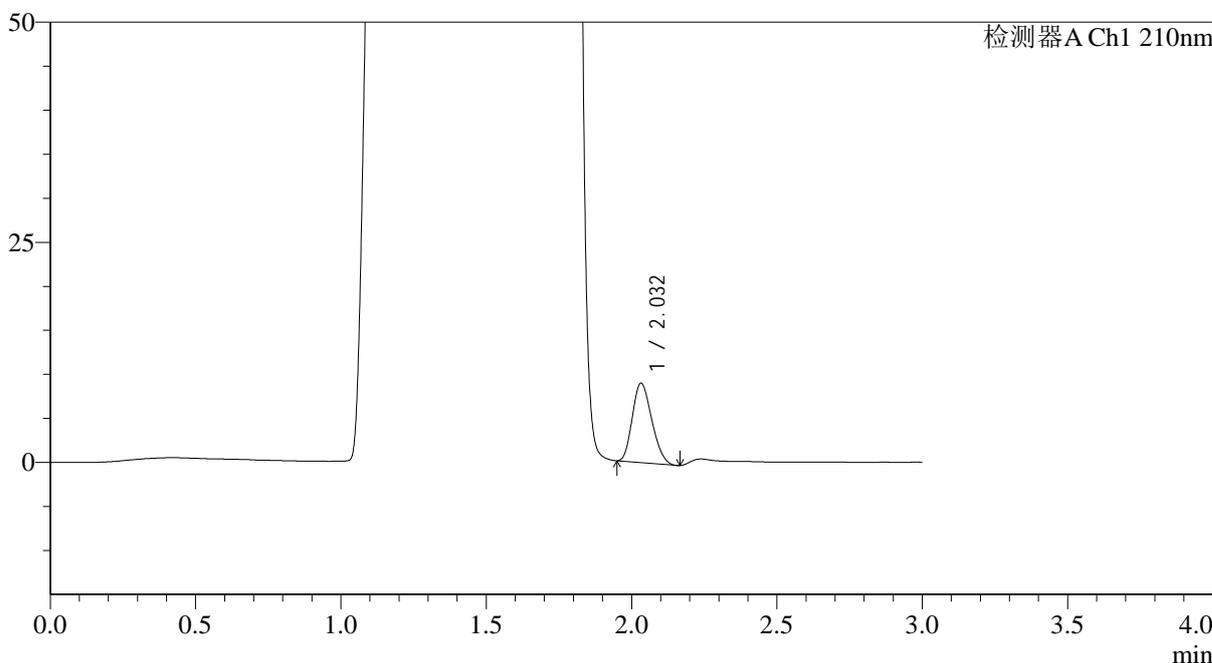
图105 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-37/30-755-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-0.4mg-lf100z-60min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/10 07:17:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:56:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.032	42027	100.000	9008	4230	1.212	--
总计		42027	100.000	9008			

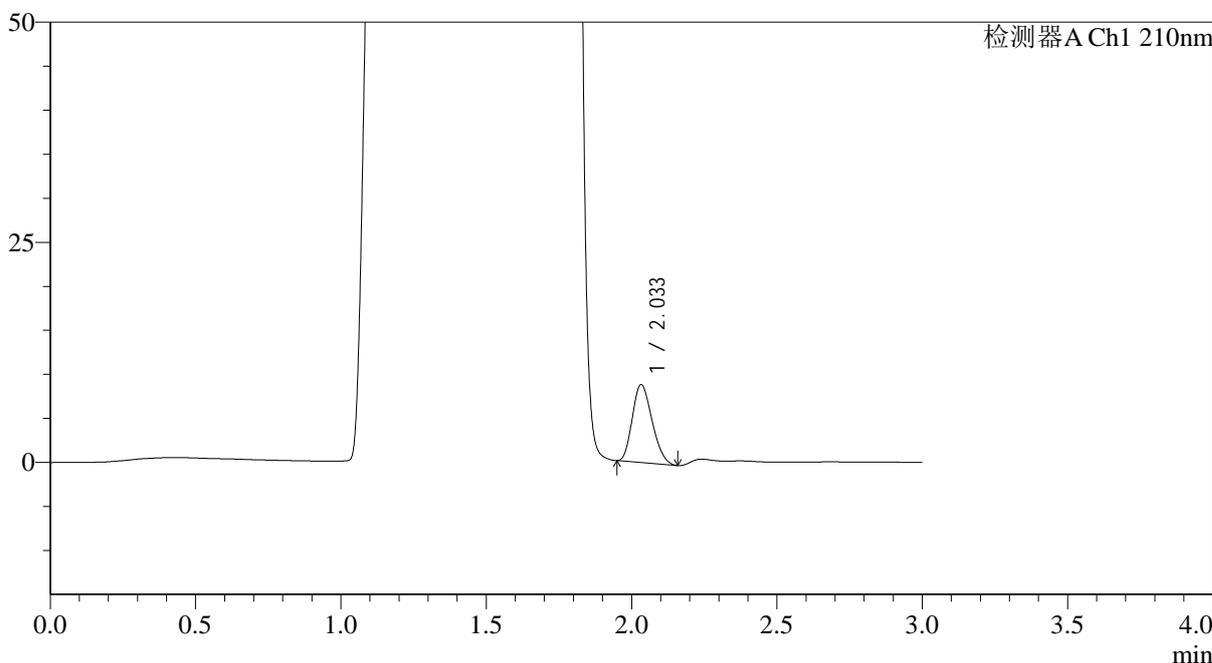
图106 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-37/30-756-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-0.4mg-lf100z-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.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 07:20:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:56:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	41944	100.000	8835	4098	1.218	--
总计		41944	100.000	8835			

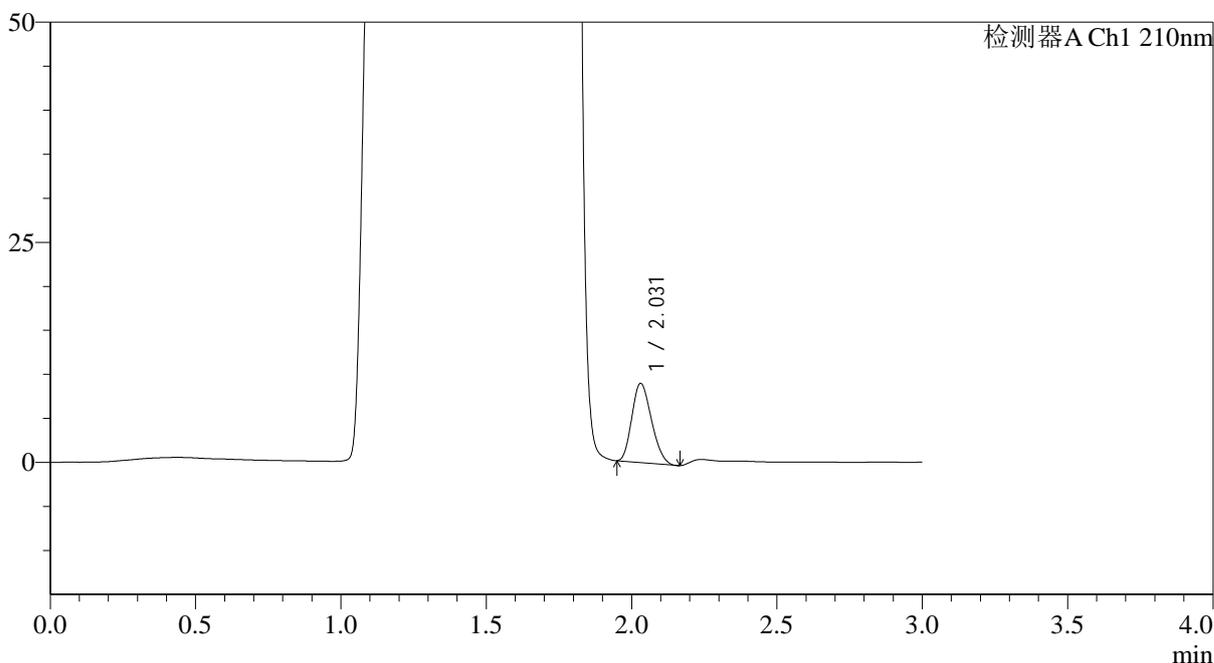
图107 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-37/30-757-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-0.4mg-lf100z-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/10 07:24:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:56:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	42251	100.000	8992	4139	1.209	--
总计		42251	100.000	8992			

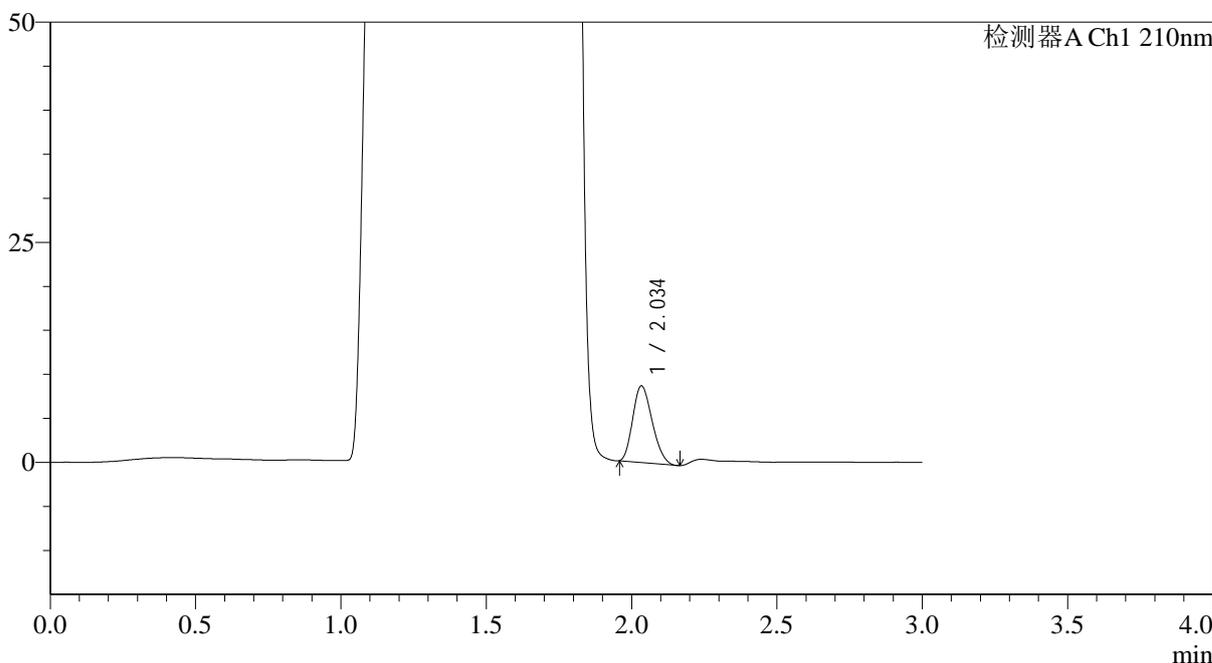
图108 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-37/30-758-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-0.4mg-lf100z-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/10 07:27:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:56:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	40554	100.000	8655	4225	1.219	--
总计		40554	100.000	8655			

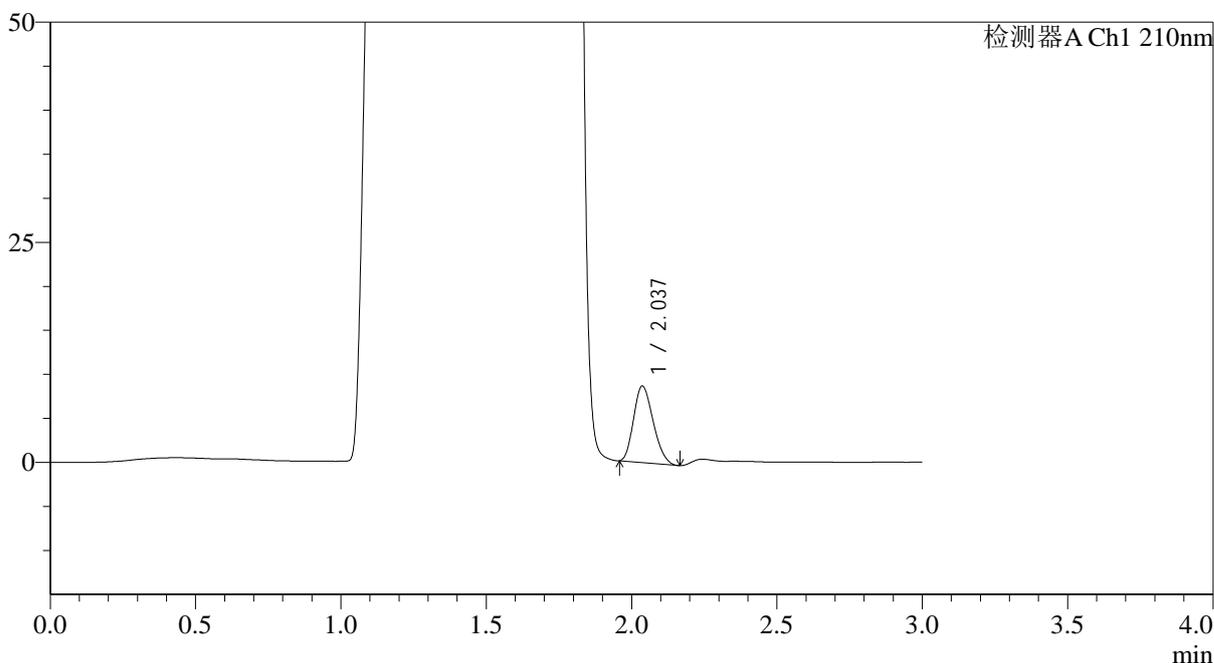
图109 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-37/30-759-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-0.4mg-lf100z-60min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/10 07:31:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:56:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.037	40789	100.000	8684	4184	1.213	--
总计		40789	100.000	8684			

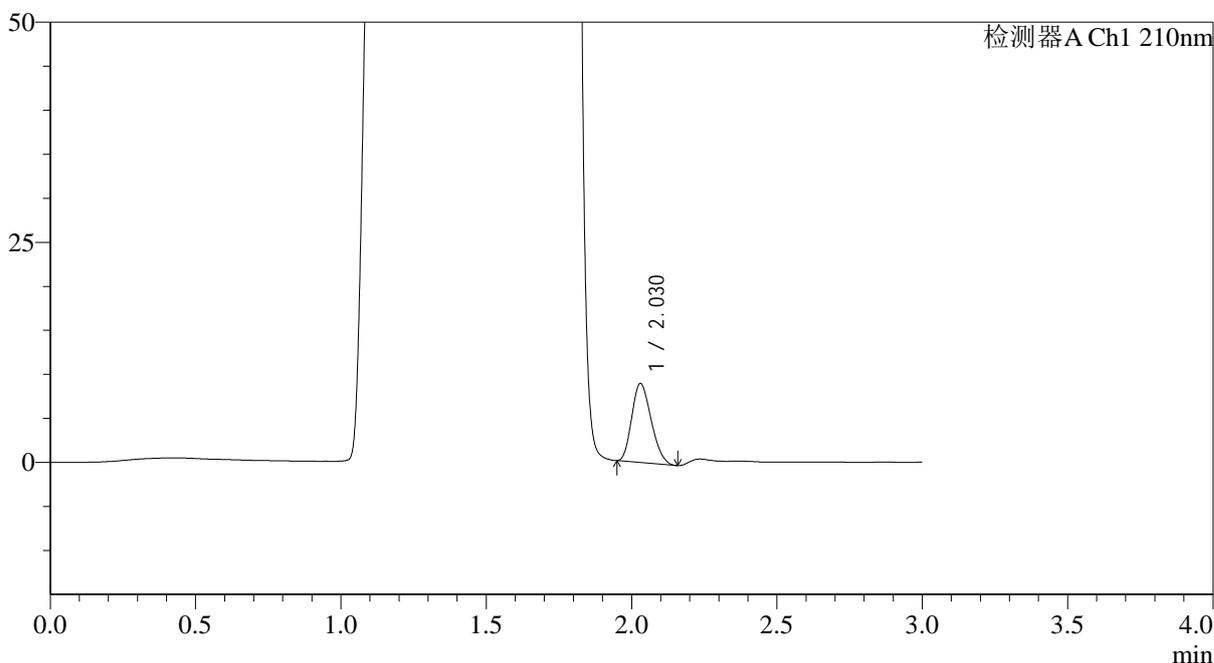
图110 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-37/30-760-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-0.4mg-lf100z-90min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 3-8
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/10 07:34:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:56:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	41754	100.000	8986	4238	1.218	--
总计		41754	100.000	8986			

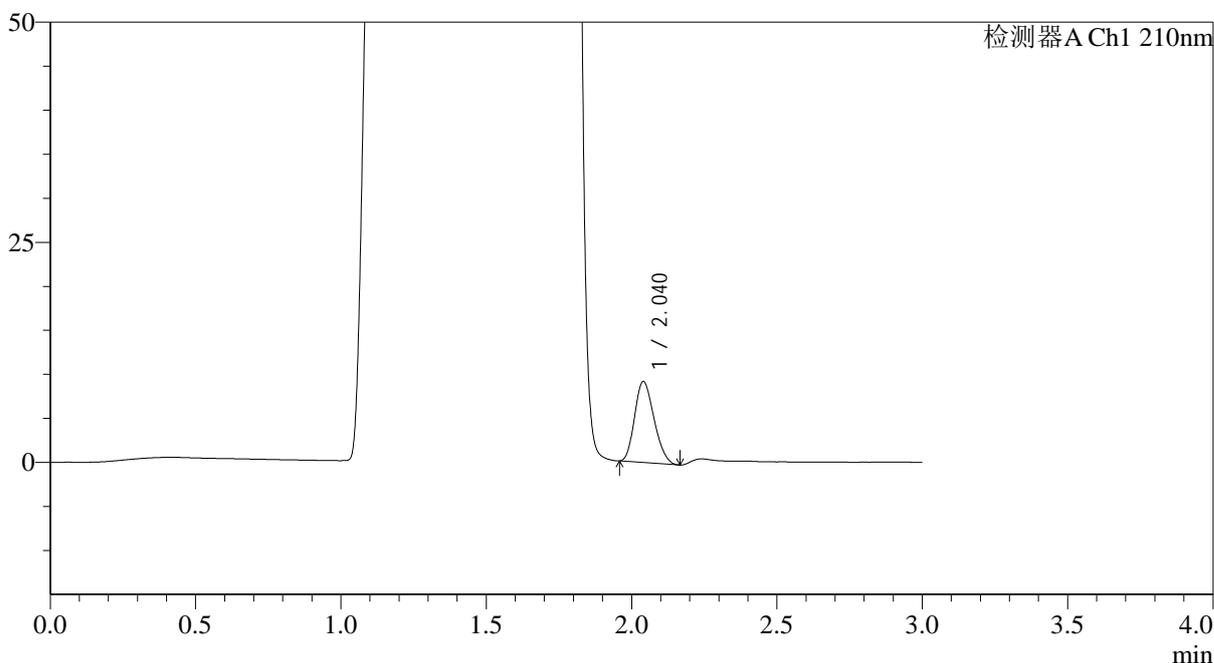
图111 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转-90min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-37/30-761-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-0.4mg-lf100z-90min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 3-17
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/10 07:38:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:56:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.040	42937	100.000	9197	4269	1.209	--
总计		42937	100.000	9197			

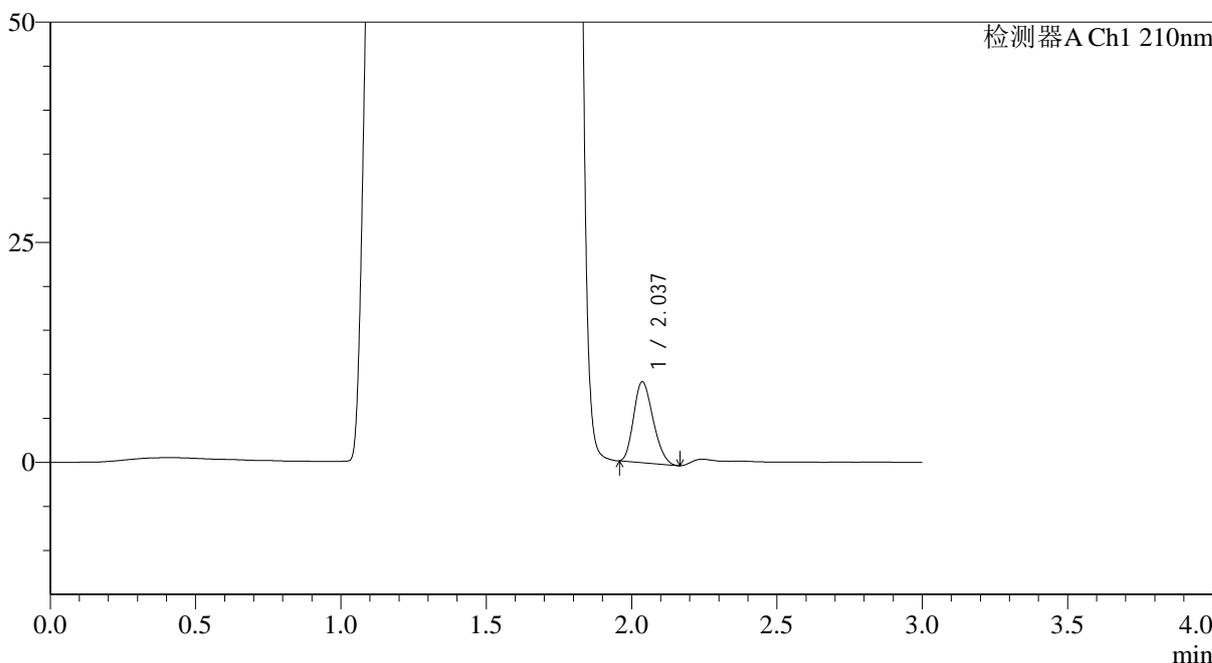
图112 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转-90min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-37/30-762-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-0.4mg-lf100z-90min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 3-26
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/10 07:41:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:56:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.037	42741	100.000	9185	4274	1.219	--
总计		42741	100.000	9185			

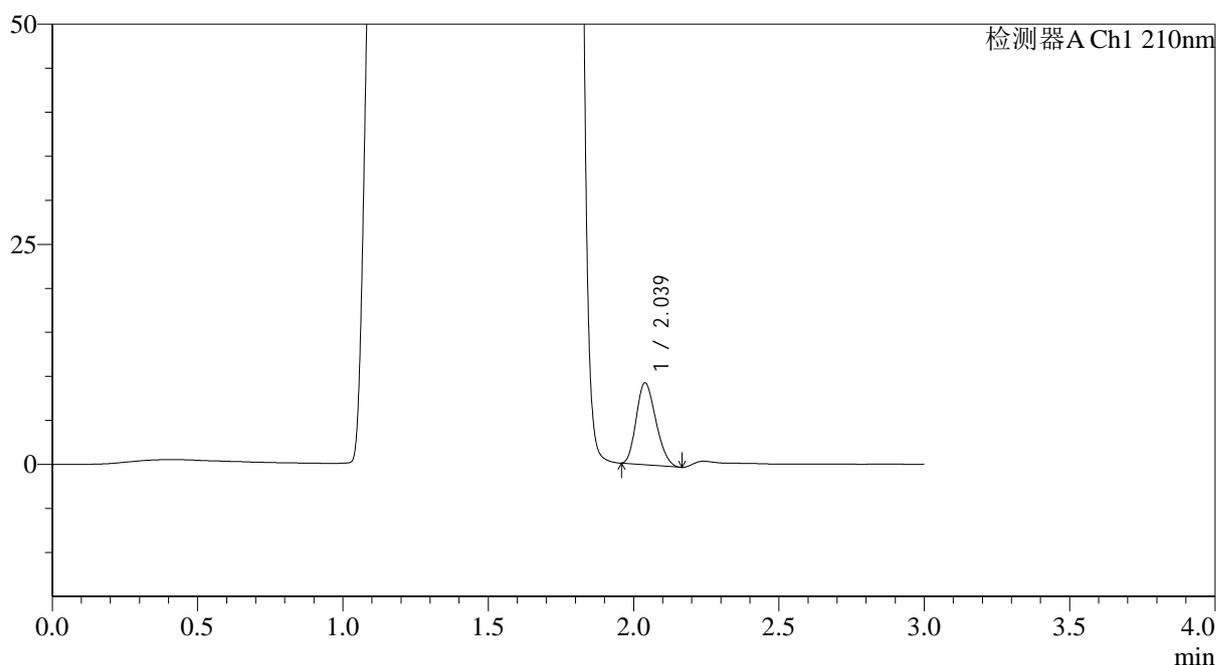
图113 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转-90min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-37/30-763-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-0.4mg-lf100z-90min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 3-35
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/10 07:45:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:56:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.039	43681	100.000	9306	4196	1.212	--
总计		43681	100.000	9306			

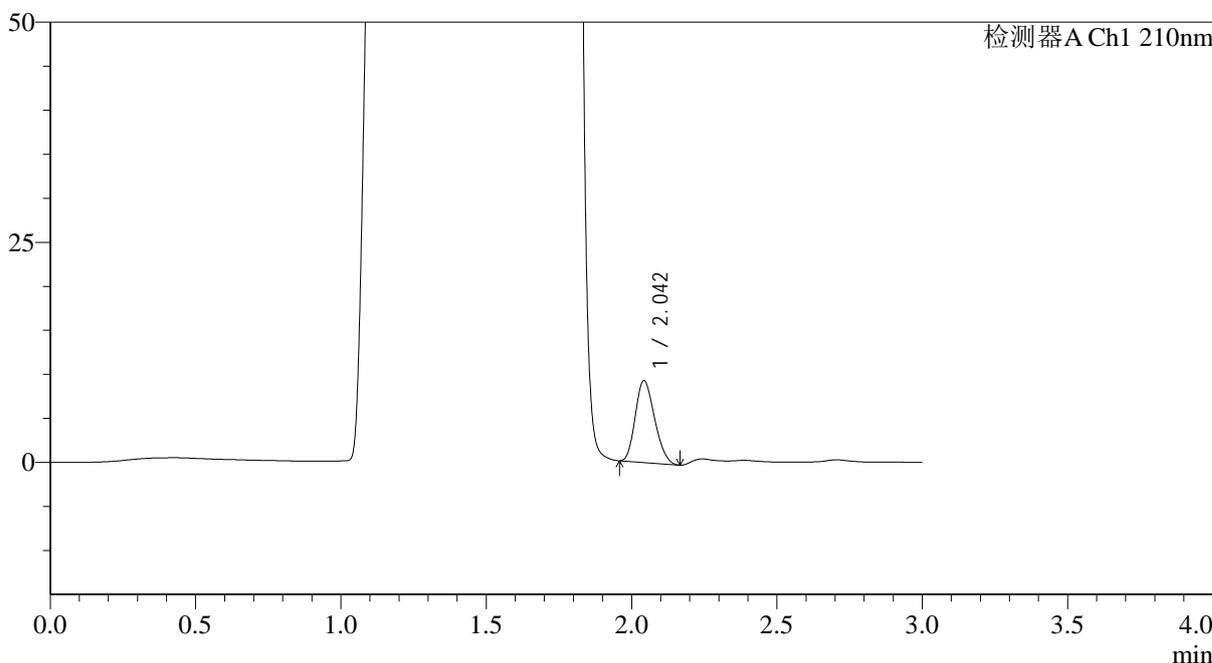
图114 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转-90min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-37/30-764-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-0.4mg-lf100z-90min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 3-44
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/10 07:48:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:56:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.042	42997	100.000	9226	4342	1.211	--
总计		42997	100.000	9226			

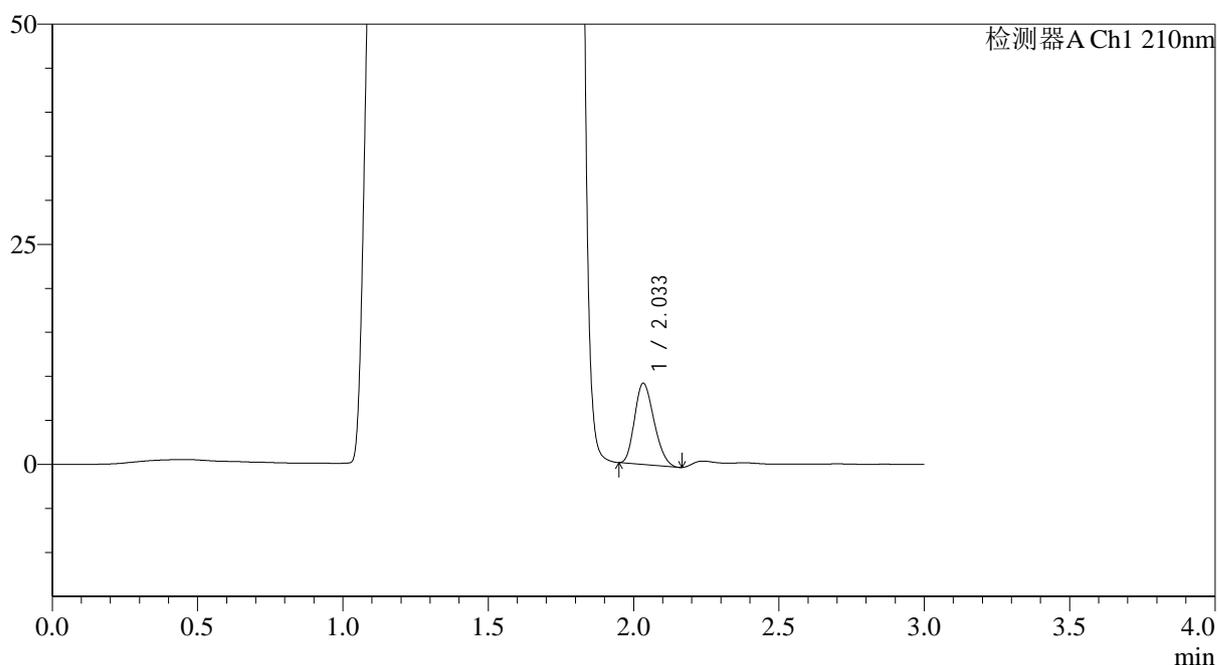
图115 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转-90min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-37/30-765-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-0.4mg-lf100z-90min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.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 07:52:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:57:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.033	42848	100.000	9187	4268	1.217	--
总计		42848	100.000	9187			

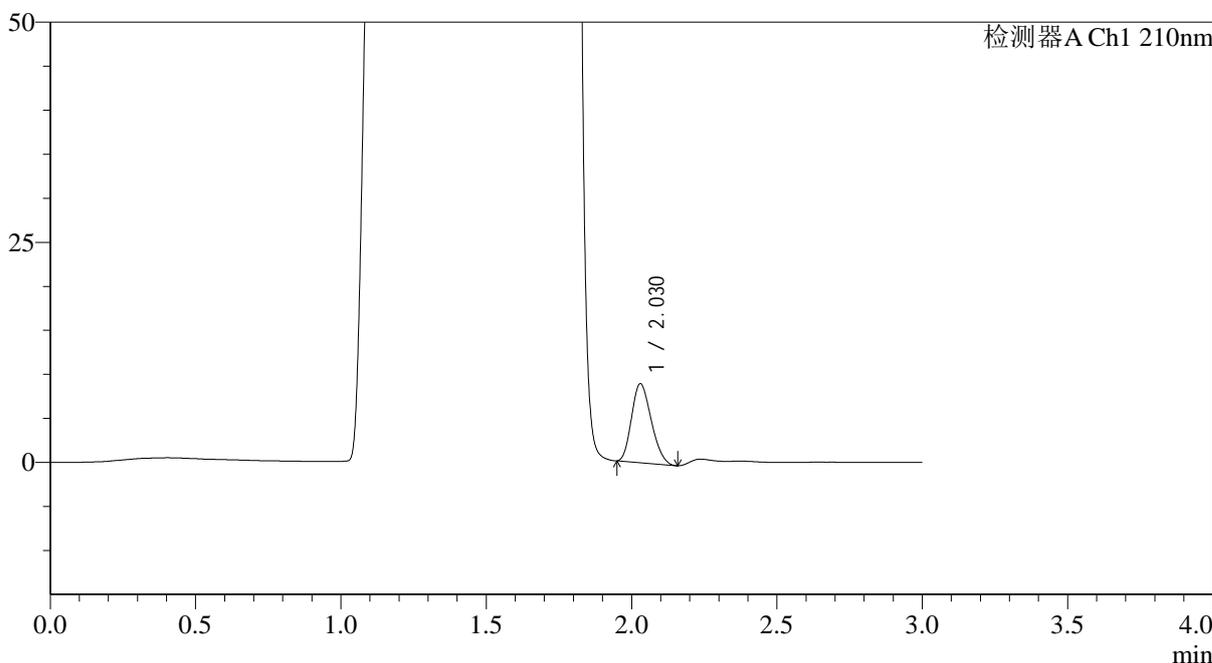
图116 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转-90min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-37/30-766-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-0.4mg-lf100z-Jx-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 4-3
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/10 07:55:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:57:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	42239	100.000	8972	4128	1.215	--
总计		42239	100.000	8972			

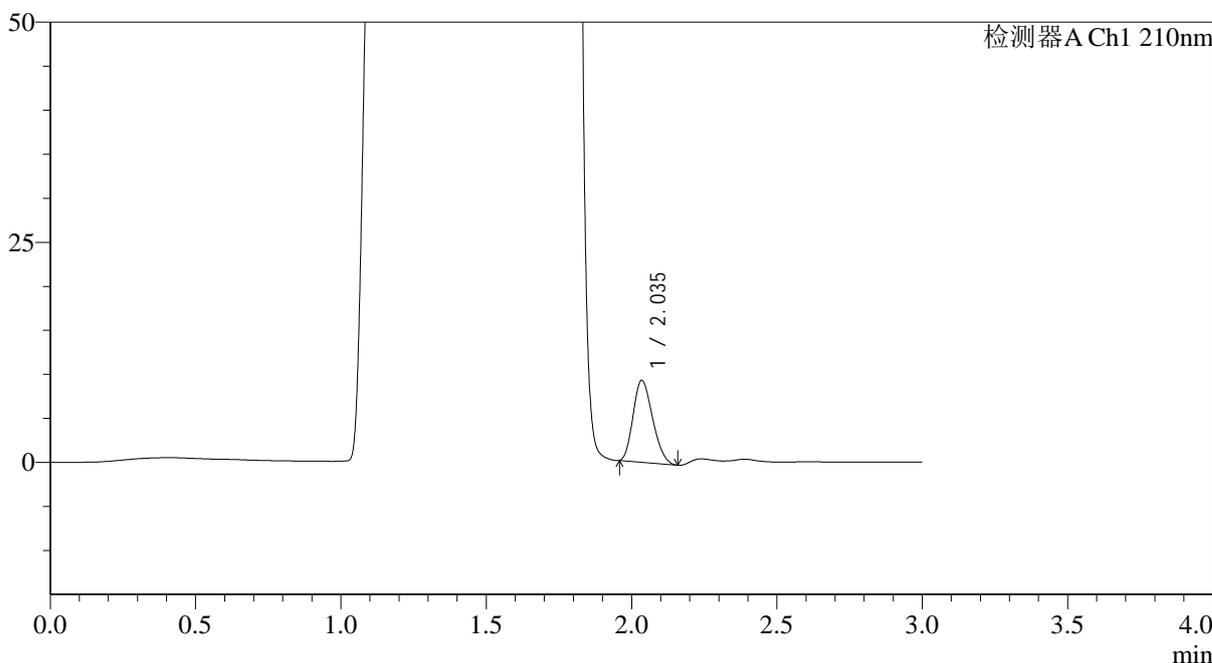
图117 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-37/30-767-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-0.4mg-lf100z-Jx-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/10 07:59:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:57:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

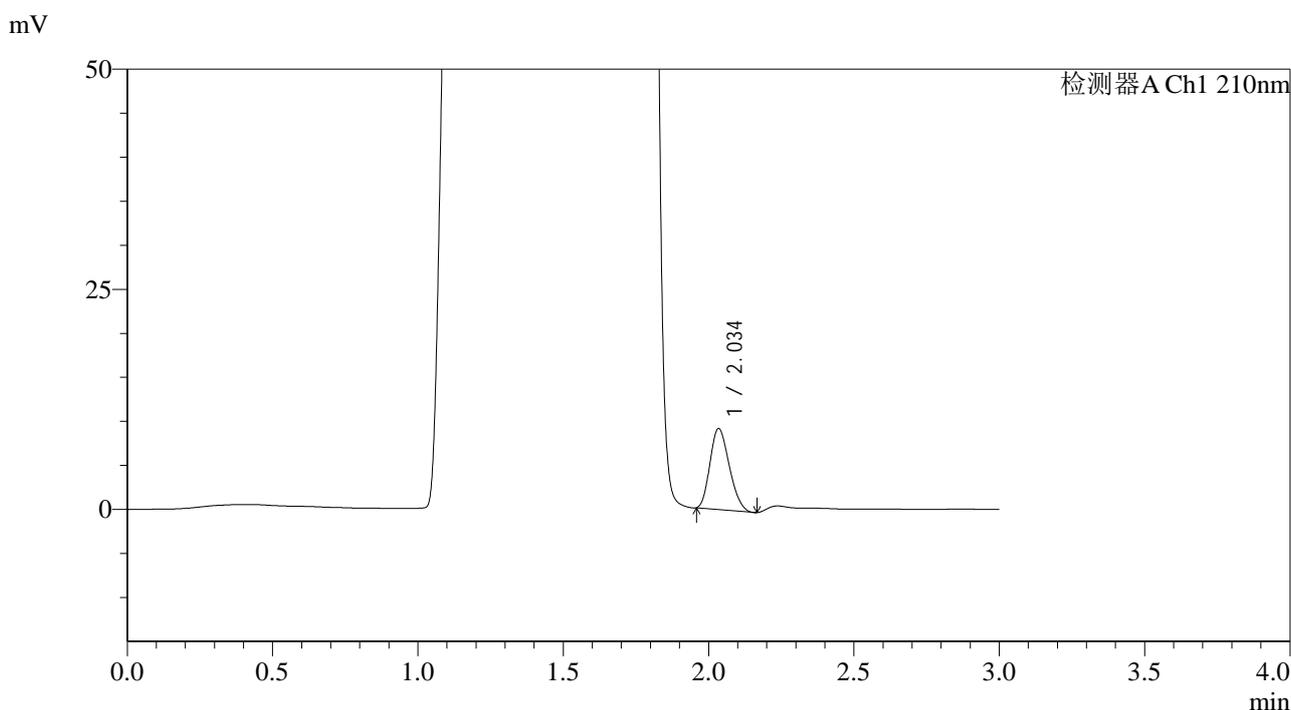
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.035	43457	100.000	9245	4215	1.219	--
总计		43457	100.000	9245			

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,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-37/30-768-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-0.4mg-lf100z-Jx-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 4-21
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/10 08:02:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:57:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	42634	100.000	9126	4276	1.216	--
总计		42634	100.000	9126			

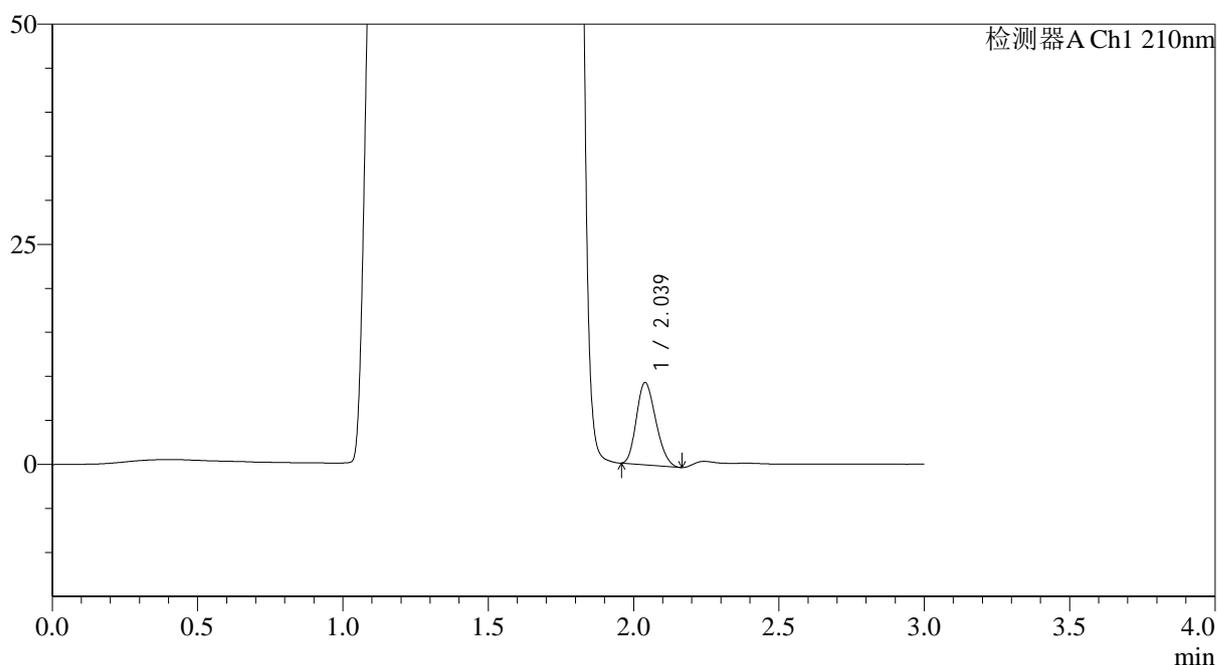
图119 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-37/30-769-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-0.4mg-lf100z-Jx-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 4-30
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/10 08:05:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:57:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.039	43444	100.000	9349	4294	1.209	--
总计		43444	100.000	9349			

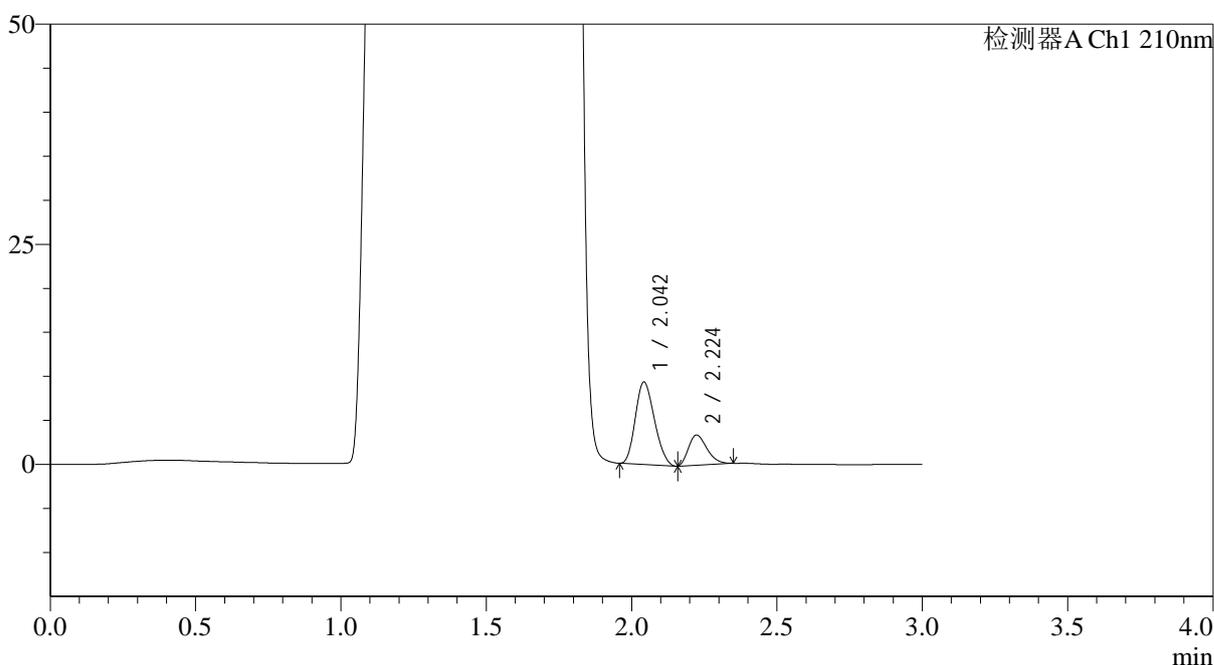
图120 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-37/30-770-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-0.4mg-lf100z-Jx-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.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 08:09:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:57:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.042	42805	73.678	9293	4398	1.187	--
2	2.224	15292	26.322	3428	5623	1.292	1.502
总计		58097	100.000	12721			

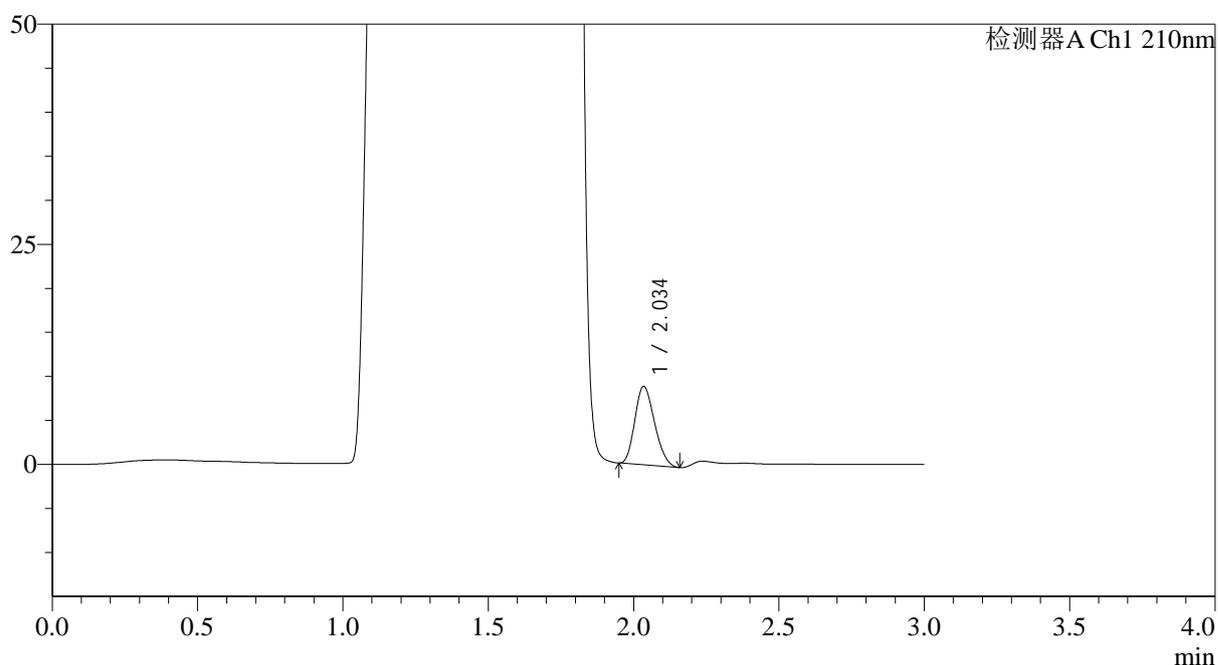
图121 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-37/30-771-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-0.4mg-lf100z-Jx-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.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 08:12:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:57:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.034	42043	100.000	8848	4141	1.206	--
总计		42043	100.000	8848			

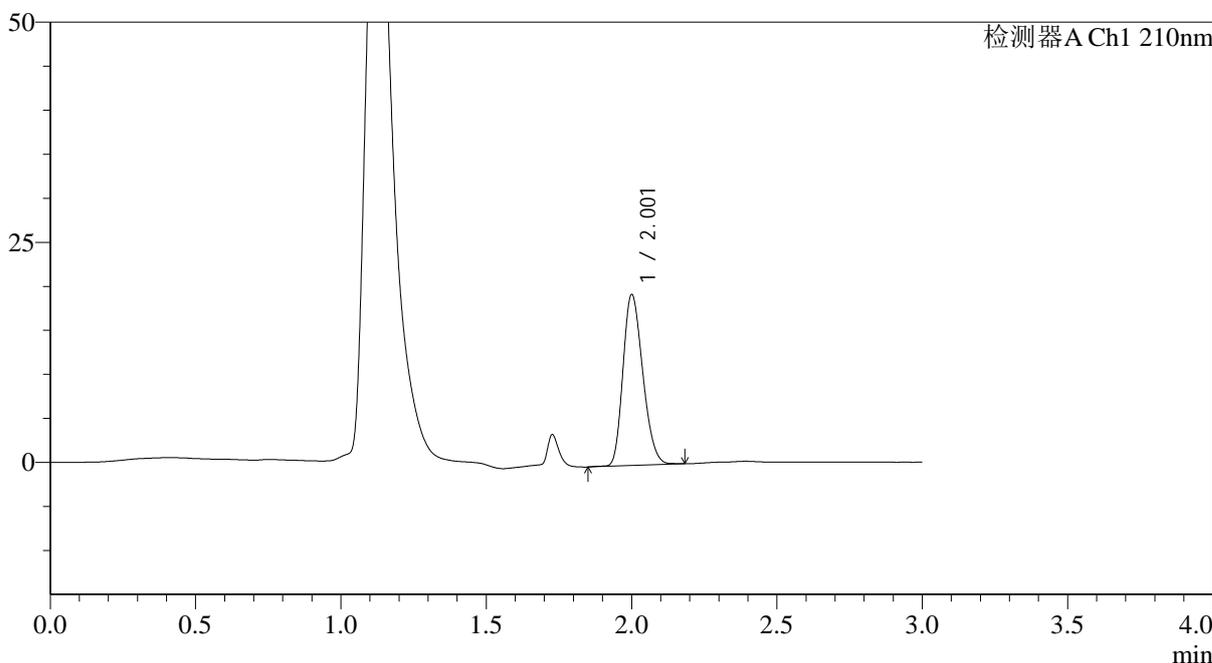
图122 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-37/30-772-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-0.4mg-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/10 08:16:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:57:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.001	91852	100.000	19263	4078	1.230	--
总计		91852	100.000	19263			

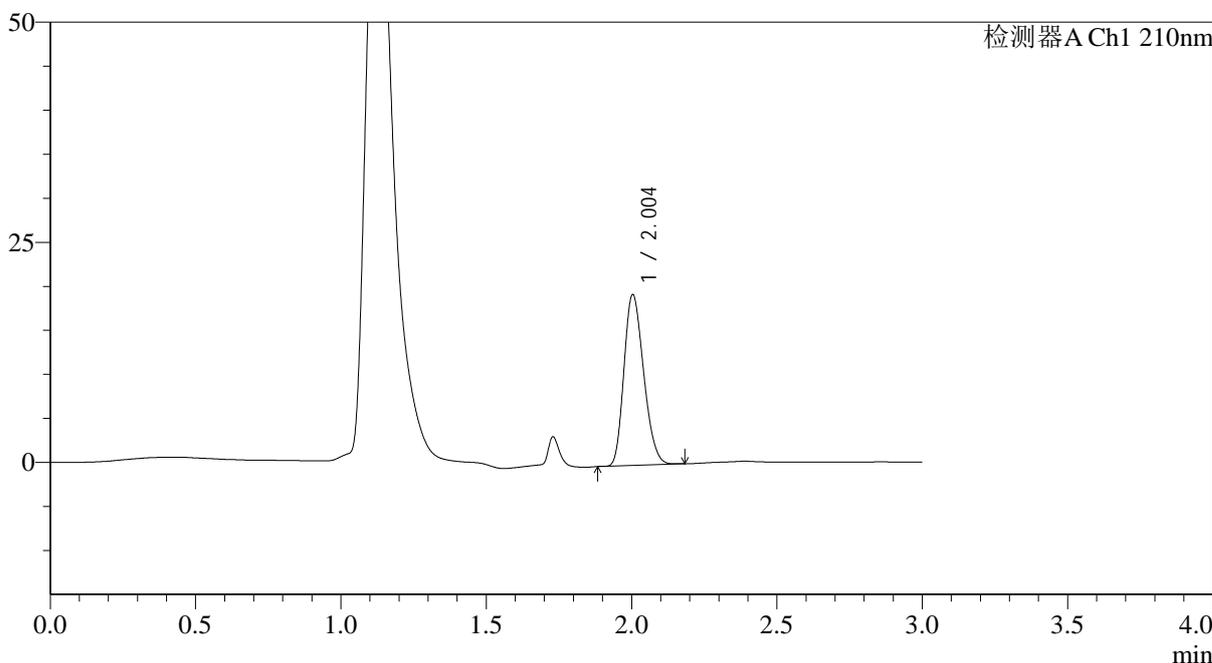
图123 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-21FA624批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 210nm
 数据文件名 :RC\$QTL-348 - 0-37/30-773-3 - cbzj-21FA624p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-0.4mg-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$QTL-348 - QTL-348-20240409-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240409-rcqx-fx279.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/10 08:19:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2024/04/11 10:57:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.004	91246	100.000	19384	4112	1.227	--
总计		91246	100.000	19384			

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