



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

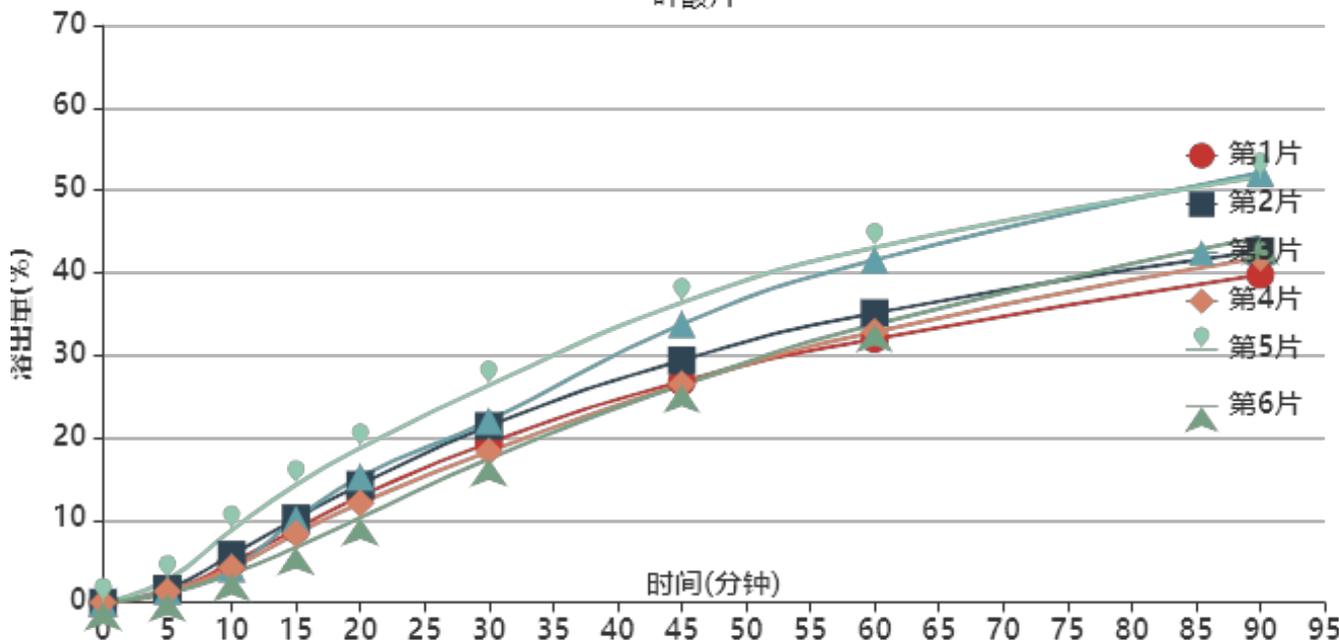
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.09	1234649	1235858	1233905	1235652	1234535	1234920	0.07
2	9.90	1223633	1222319				1222976	0.08

单位质量响应值		RSD%	判断
122390.49	123532.93	0.66	数据可信

溶出曲线测定

叶酸片



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-29

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-22FA458批-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	9581	-	9581	1.279	1.59	38.39	1.28	1.59	38.35
	2	12376	-	12376	1.652			1.65		
	3	10484	-	10484	1.400			1.40		
	4	10026	-	10026	1.339			1.34		
	5	20747	-	20747	2.770			2.77		
	6	8072	-	8072	1.078			1.08		
10min	1	35872	-	35872	4.789	5.19	36.80	4.80	5.20	36.82
	2	43155	-	43155	5.762			5.78		
	3	30748	-	30748	4.105			4.12		
	4	31635	-	31635	4.224			4.24		
	5	65575	-	65575	8.755			8.79		
	6	26101	-	26101	3.485			3.50		
15min	1	66027	-	66027	8.815	9.67	26.21	8.88	9.75	26.28
	2	75742	-	75742	10.112			10.19		
	3	75216	-	75216	10.042			10.10		
	4	62001	-	62001	8.278			8.34		
	5	105901	-	105901	14.139			14.27		
	6	49773	-	49773	6.645			6.70		
20min	1	95252	-	95252	12.717	13.73	20.96	12.88	13.91	21.06
	2	105584	-	105584	14.096			14.29		
	3	112901	-	112901	15.073			15.25		
	4	89056	-	89056	11.890			12.04		
	5	138188	-	138188	18.449			18.73		
	6	76070	-	76070	10.156			10.28		
30min	1	142697	-	142697	19.051	20.48	15.40	19.36	20.82	15.55
	2	157834	-	157834	21.072			21.42		
	3	162544	-	162544	21.701			22.04		
	4	135007	-	135007	18.024			18.31		
	5	193719	-	193719	25.863			26.35		
	6	128764	-	128764	17.191			17.43		
45min	1	196756	-	196756	26.268	29.29	14.21	26.79	29.85	14.30
	2	215588	-	215588	28.783			29.37		
	3	248536	-	248536	33.182			33.76		
	4	194374	-	194374	25.950			26.44		
	5	266524	-	266524	35.583			36.36		
	6	194333	-	194333	25.945			26.37		
60min	1	233372	-	233372	31.157	35.48	12.93	31.97	36.37	13.01
	2	256235	-	256235	34.209			35.11		
	3	304056	-	304056	40.594			41.54		
	4	240066	-	240066	32.051			32.83		
	5	313687	-	313687	41.880			43.05		
	6	247305	-	247305	33.017			33.73		
90min	1	288838	-	288838	38.562	44.08	11.51	39.72	45.36	11.55
	2	309640	-	309640	41.339			42.62		
	3	379825	-	379825	50.710			52.11		
	4	304827	-	304827	40.697			41.83		
	5	374103	-	374103	49.946			51.58		
	6	323773	-	323773	43.226			44.31		
极限	1	334210	-	334210	44.620	49.33	9.29	46.20	51.11	9.44
	2	351976	-	351976	46.992			48.74		
	3	408610	-	408610	54.553			56.52		
	4	348352	-	348352	46.508			48.09		
	5	416546	-	416546	55.612			57.81		
	6	357388	-	357388	47.714			49.28		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-29

复核者:

未审阅版本



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-29

复核者:

未审阅版本



叶酸片项目信息

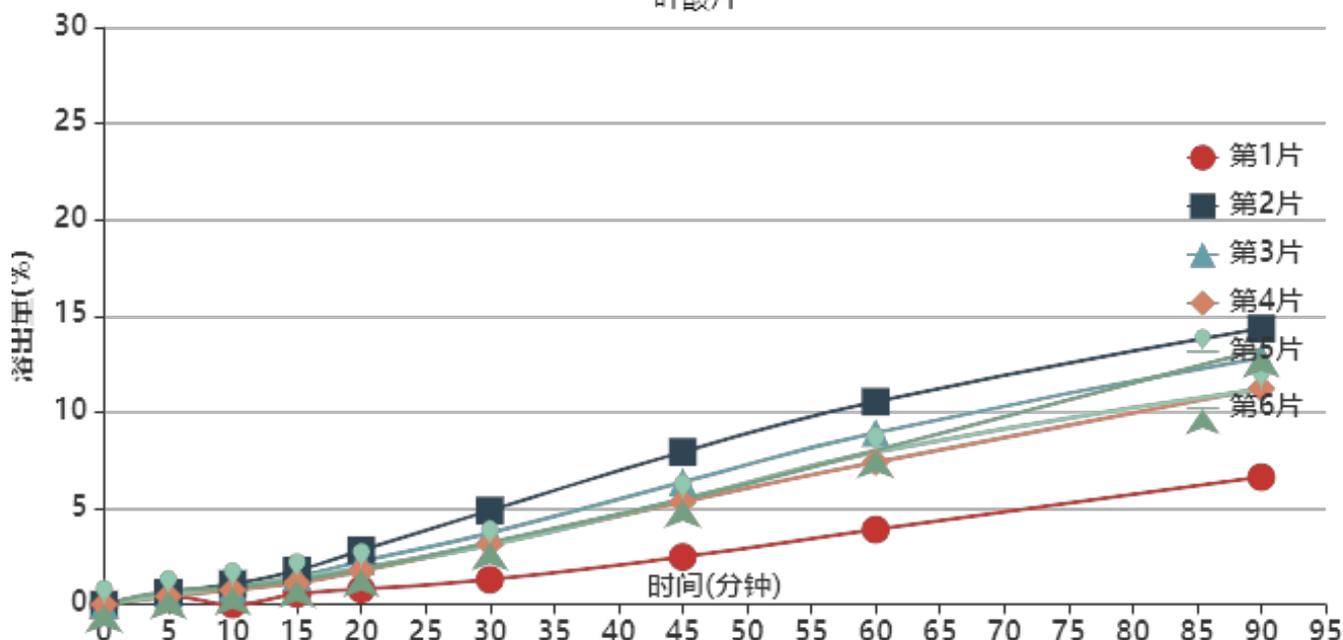
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	100074-202217	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	91.2	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	2	系数	1

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	10.09	1222873	1222267	1222440	1222159	1221930	1222334	0.03
2	9.90	1207946	1205268				1206607	0.16
单位质量响应值			RSD%		判断			
121143.11		121879.49		0.43		数据可信		

溶出曲线测定

叶酸片



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-29

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-22FA458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	3161	-	3161	0.427	0.51	21.49	0.43	0.52	21.83
	2	4481	-	4481	0.605			0.61		
	3	3115	-	3115	0.421			0.42		
	4	3217	-	3217	0.435			0.43		
	5	3772	-	3772	0.510			0.51		
	6	5091	-	5091	0.688			0.69		
10min	1		-		0.000	0.74	51.00	0.00	0.74	51.05
	2	7845	-	7845	1.060			1.07		
	3	6093	-	6093	0.823			0.83		
	4	5543	-	5543	0.749			0.75		
	5	6795	-	6795	0.918			0.92		
	6	6441	-	6441	0.870			0.88		
15min	1	4051	-	4051	0.547	1.24	32.43	0.55	1.26	32.49
	2	12992	-	12992	1.755			1.77		
	3	10534	-	10534	1.423			1.44		
	4	8221	-	8221	1.111			1.12		
	5	10185	-	10185	1.376			1.39		
	6	9285	-	9285	1.254			1.27		
20min	1	5767	-	5767	0.779	1.86	35.43	0.79	1.89	35.31
	2	20607	-	20607	2.784			2.82		
	3	16377	-	16377	2.213			2.24		
	4	12733	-	12733	1.720			1.75		
	5	13930	-	13930	1.882			1.91		
	6	13223	-	13223	1.786			1.82		
30min	1	9379	-	9379	1.267	3.17	36.16	1.29	3.22	36.07
	2	35598	-	35598	4.809			4.88		
	3	27132	-	27132	3.666			3.72		
	4	22882	-	22882	3.091			3.14		
	5	22429	-	22429	3.030			3.08		
	6	23504	-	23504	3.175			3.23		
45min	1	18054	-	18054	2.439	5.42	32.35	2.47	5.50	32.39
	2	57804	-	57804	7.809			7.93		
	3	46373	-	46373	6.265			6.36		
	4	38768	-	38768	5.238			5.32		
	5	39840	-	39840	5.382			5.47		
	6	39733	-	39733	5.368			5.45		
60min	1	28379	-	28379	3.834	7.64	28.22	3.89	7.78	28.33
	2	76490	-	76490	10.334			10.54		
	3	64876	-	64876	8.765			8.93		
	4	53778	-	53778	7.265			7.40		
	5	57507	-	57507	7.769			7.91		
	6	58182	-	58182	7.860			8.01		
90min	1	48249	-	48249	6.518	11.35	23.31	6.62	11.58	23.46
	2	103710	-	103710	14.011			14.34		
	3	93000	-	93000	12.564			12.83		
	4	81433	-	81433	11.002			11.22		
	5	81271	-	81271	10.980			11.21		
	6	96414	-	96414	13.026			13.26		
极限	1	65752	-	65752	8.883	13.67	18.36	9.06	14.03	18.59
	2	118503	-	118503	16.010			16.49		
	3	111834	-	111834	15.109			15.51		
	4	99732	-	99732	13.474			13.81		
	5	108258	-	108258	14.626			14.98		
	6	103188	-	103188	13.941			14.32		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-29

复核者:

未审阅版本



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-29

复核者:

未审阅版本



叶酸片项目信息

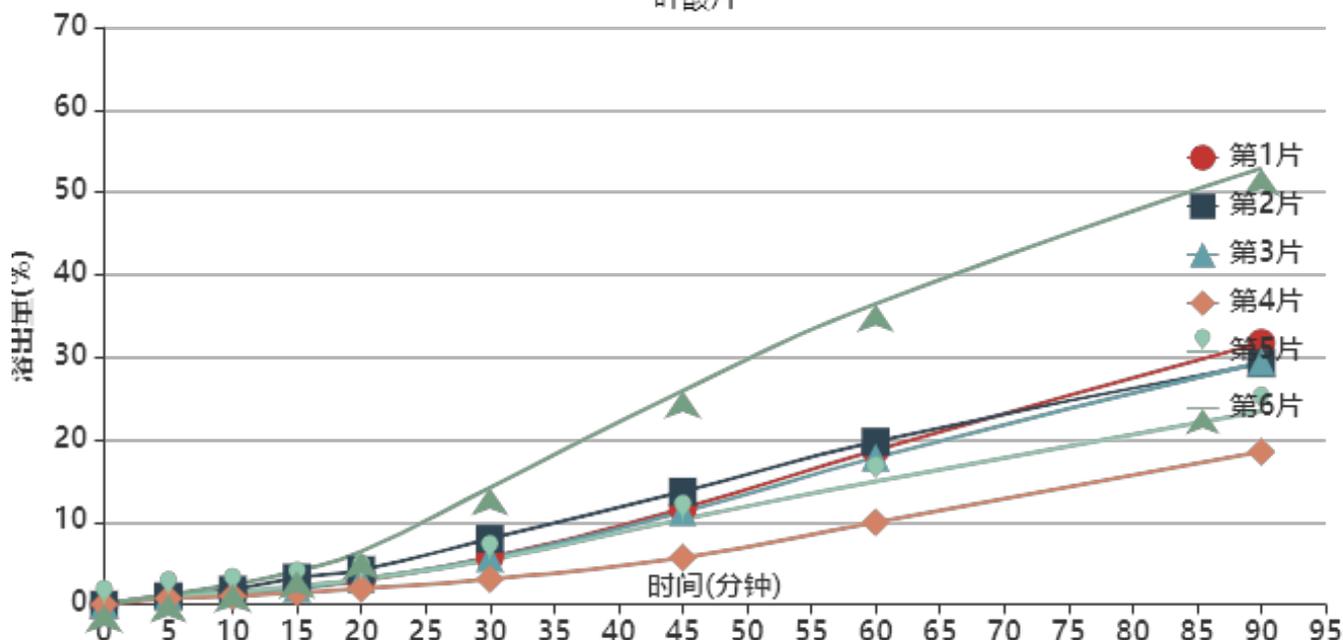
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	100074-202217	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	91.2	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	2	系数	1

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	10.09	1209850	1207997	1209419	1207614	1206895	1208355	0.11
2	9.90	1194778	1193044				1193911	0.11
单位质量响应值			RSD%		判断			
119757.68		120597.07		0.50		数据可信		

溶出曲线测定

叶酸片



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-29

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-22FA458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	7314	-	7314	0.999	1.00	15.13	1.00	1.01	15.18
	2	7453	-	7453	1.018			1.02		
	3	7332	-	7332	1.002			1.00		
	4	5405	-	5405	0.738			0.74		
	5	7799	-	7799	1.065			1.07		
	6	8832	-	8832	1.206			1.21		
10min	1	9678	-	9678	1.322	1.54	31.77	1.33	1.55	31.46
	2	13182	-	13182	1.801			1.81		
	3	9341	-	9341	1.276			1.29		
	4	7379	-	7379	1.008			1.02		
	5	10649	-	10649	1.455			1.47		
	6	17501	-	17501	2.391			2.40		
15min	1	14805	-	14805	2.022	2.47	39.46	2.05	2.50	39.20
	2	23706	-	23706	3.238			3.27		
	3	13925	-	13925	1.902			1.93		
	4	10400	-	10400	1.421			1.44		
	5	16170	-	16170	2.209			2.24		
	6	29603	-	29603	4.044			4.08		
20min	1	21033	-	21033	2.873	3.54	43.73	2.92	3.60	43.56
	2	30266	-	30266	4.134			4.20		
	3	22259	-	22259	3.041			3.09		
	4	13744	-	13744	1.877			1.91		
	5	21771	-	21771	2.974			3.03		
	6	46417	-	46417	6.341			6.43		
30min	1	41476	-	41476	5.666	6.91	55.15	5.75	7.01	54.86
	2	57609	-	57609	7.869			7.98		
	3	40521	-	40521	5.535			5.62		
	4	22058	-	22058	3.013			3.07		
	5	39179	-	39179	5.352			5.44		
	6	102682	-	102682	14.026			14.18		
45min	1	84333	-	84333	11.520	12.92	52.31	11.66	13.09	52.20
	2	98874	-	98874	13.506			13.71		
	3	81131	-	81131	11.082			11.22		
	4	41005	-	41005	5.601			5.69		
	5	74525	-	74525	10.180			10.33		
	6	187638	-	187638	25.631			25.94		
60min	1	135057	-	135057	18.449	19.29	45.74	18.72	19.60	45.77
	2	141965	-	141965	19.392			19.74		
	3	128620	-	128620	17.569			17.83		
	4	71815	-	71815	9.810			9.96		
	5	107391	-	107391	14.670			14.93		
	6	262465	-	262465	35.853			36.45		
90min	1	228902	-	228902	31.268	30.35	38.18	31.74	30.88	38.32
	2	209811	-	209811	28.660			29.23		
	3	211849	-	211849	28.939			29.40		
	4	133683	-	133683	18.261			18.52		
	5	168547	-	168547	23.023			23.44		
	6	380164	-	380164	51.930			52.92		
极限	1	310557	-	310557	42.422	41.38	23.85	43.25	42.24	24.24
	2	295653	-	295653	40.386			41.27		
	3	300651	-	300651	41.069			41.85		
	4	226280	-	226280	30.910			31.37		
	5	249867	-	249867	34.132			34.81		
	6	434382	-	434382	59.336			60.91		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-29

复核者:

未审阅版本



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-29

复核者:

未审阅版本



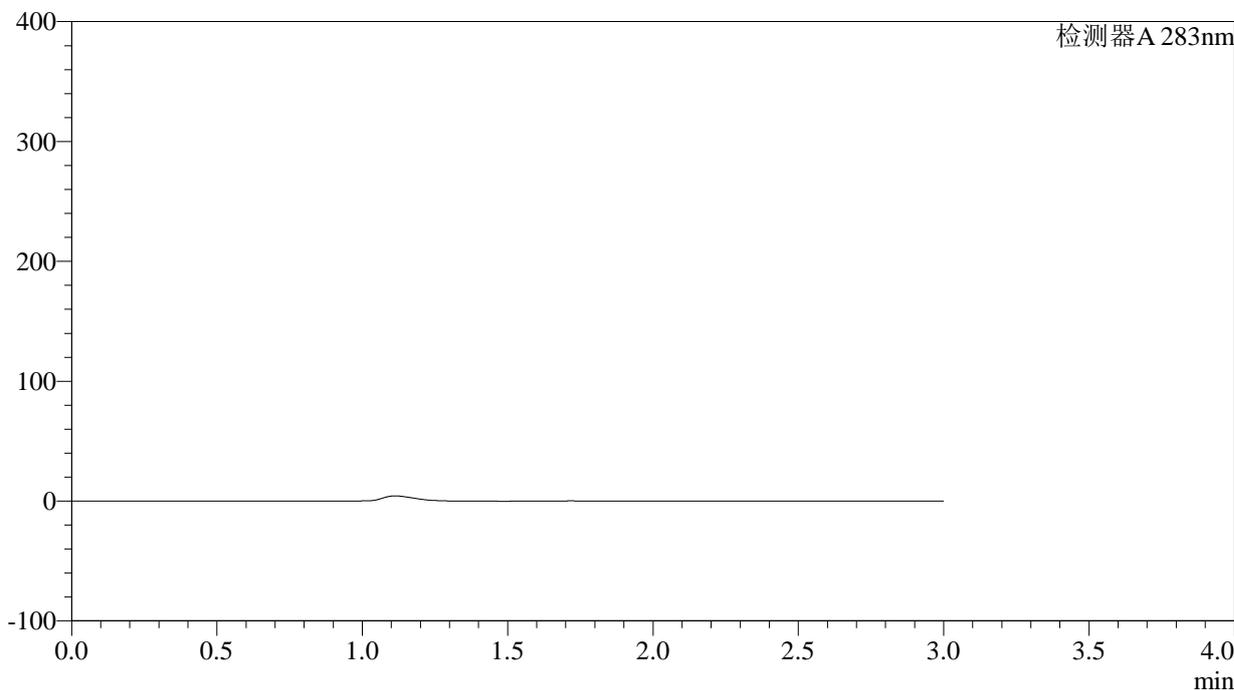
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-731-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-5mg-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 100 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 11:27:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:09:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	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							

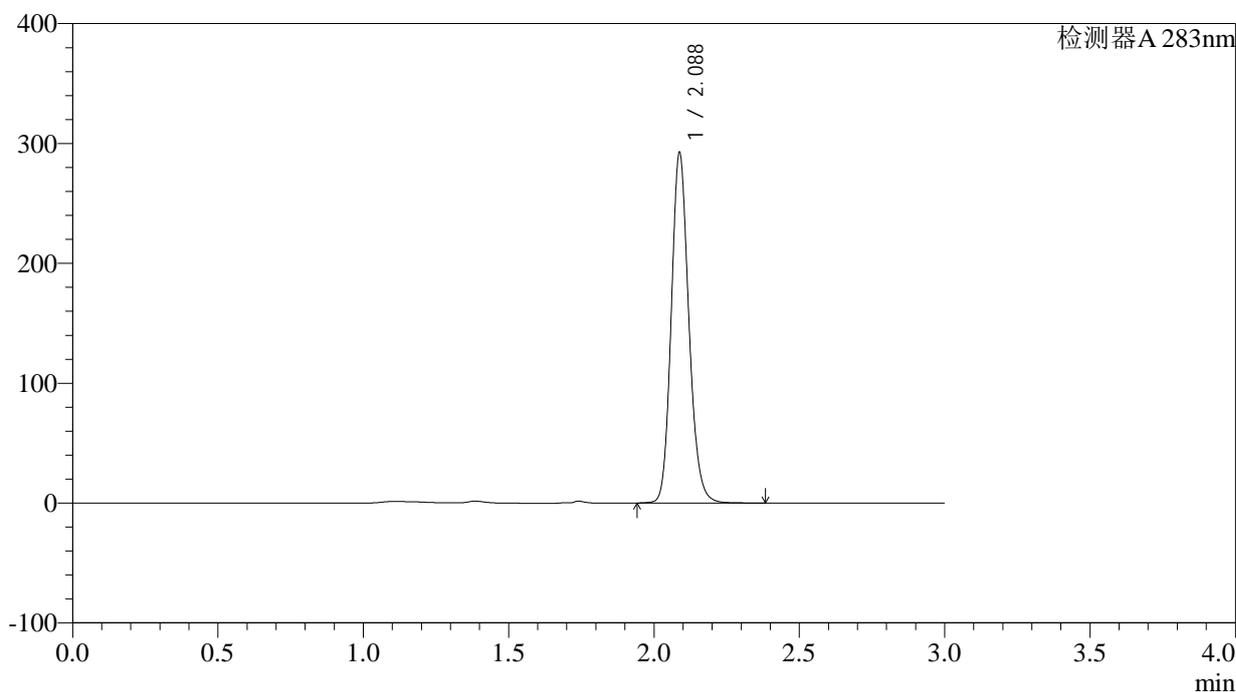
图1 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-732-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-5mg-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 100 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 11:30:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:09:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.088	1234649	100.000	292186	5744	1.152	--
总计		1234649	100.000	292186			

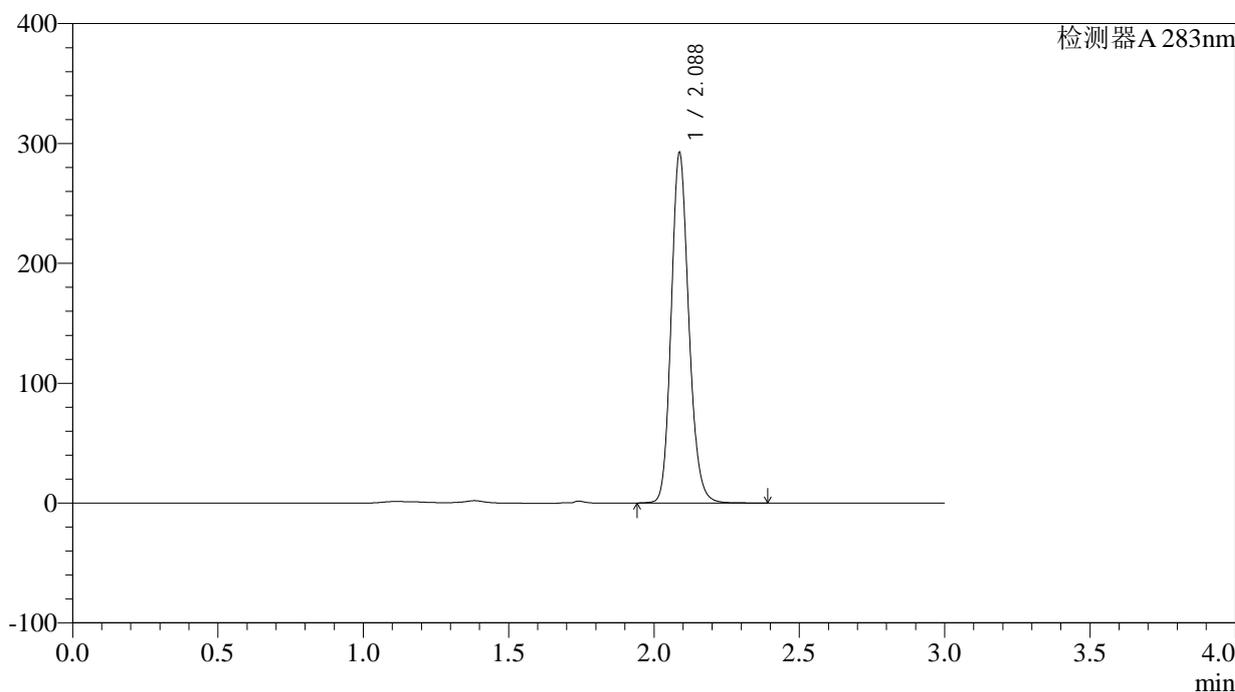
图2 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-733-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-5mg-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 100 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 11:34:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:09:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.088	1235858	100.000	292061	5733	1.153	--
总计		1235858	100.000	292061			

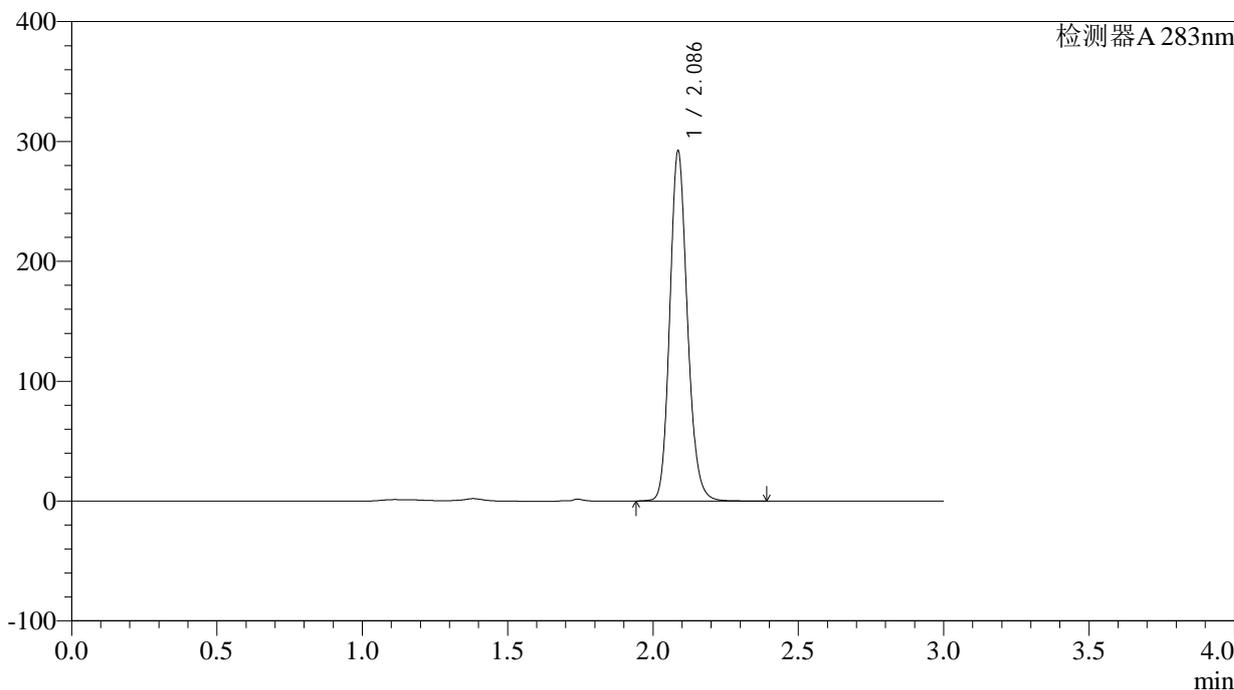
图3 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:283nm
数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-734-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-5mg-lf100z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号:6.115
进样体积 : 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间 : 2024/05/27 11:37:34	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:09:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.086	1233905	100.000	291013	5733	1.154	--
总计		1233905	100.000	291013			

图4 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3



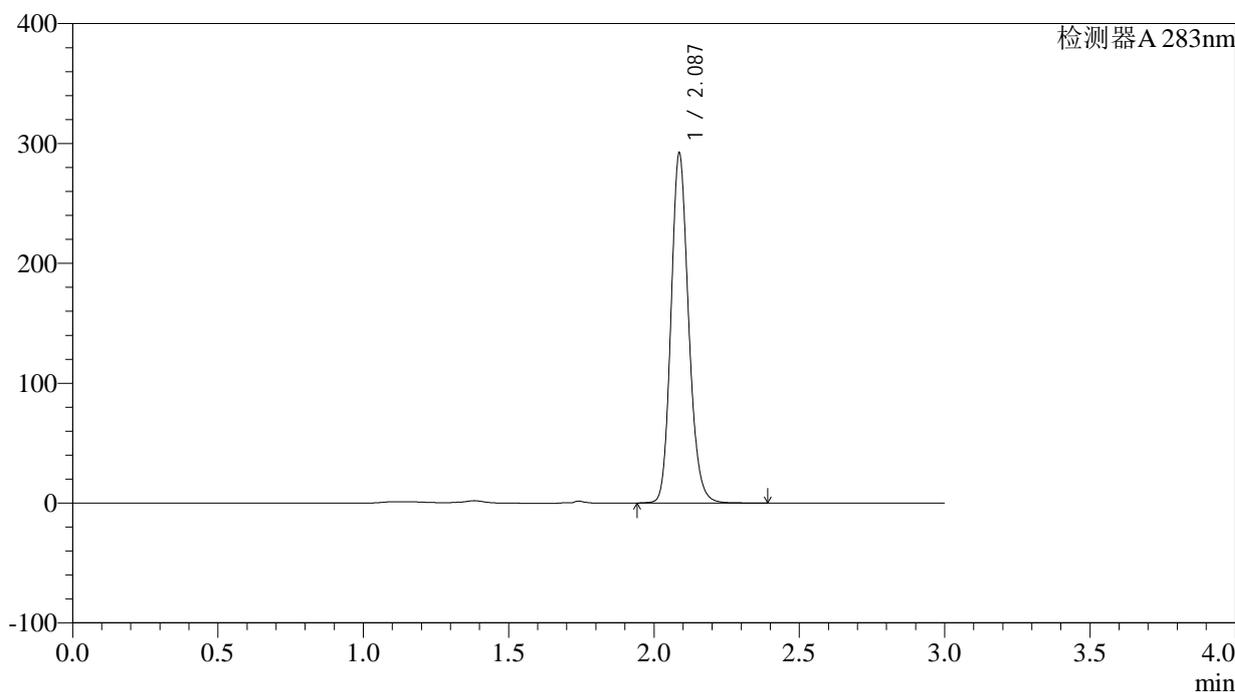
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-735-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-5mg-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 100 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 11:41:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:09:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	1235652	100.000	291393	5729	1.156	--
总计		1235652	100.000	291393			

图5 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4



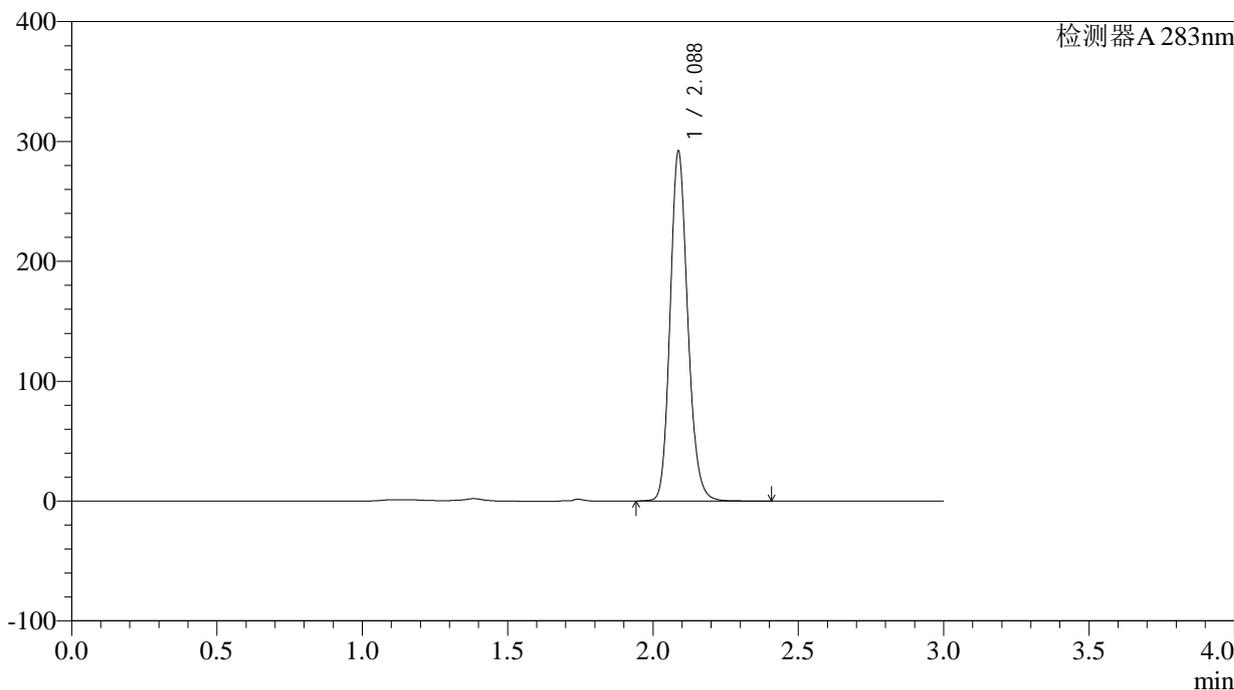
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-736-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-5mg-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 100 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 11:44:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:09:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.088	1234535	100.000	291493	5726	1.157	--
总计		1234535	100.000	291493			

图6 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5



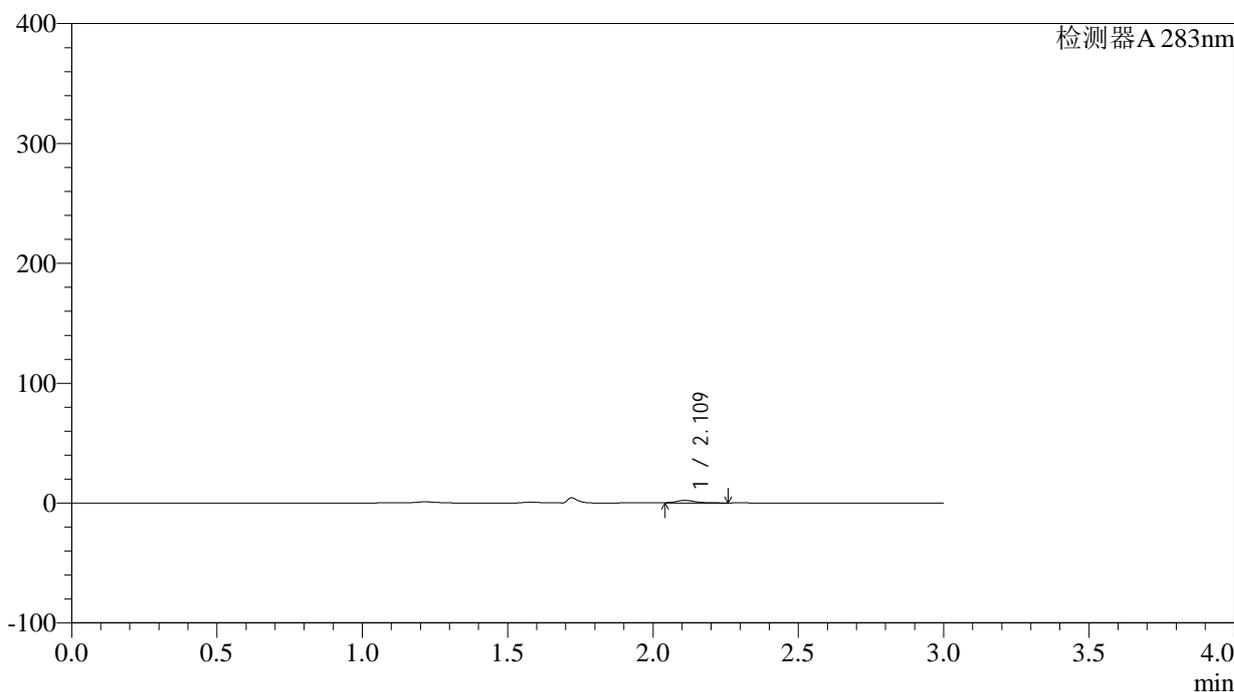
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-737-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-5mg-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 100 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 11:48:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:09:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	9581	100.000	2137	5331	--	--
总计		9581	100.000	2137			

图7 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1



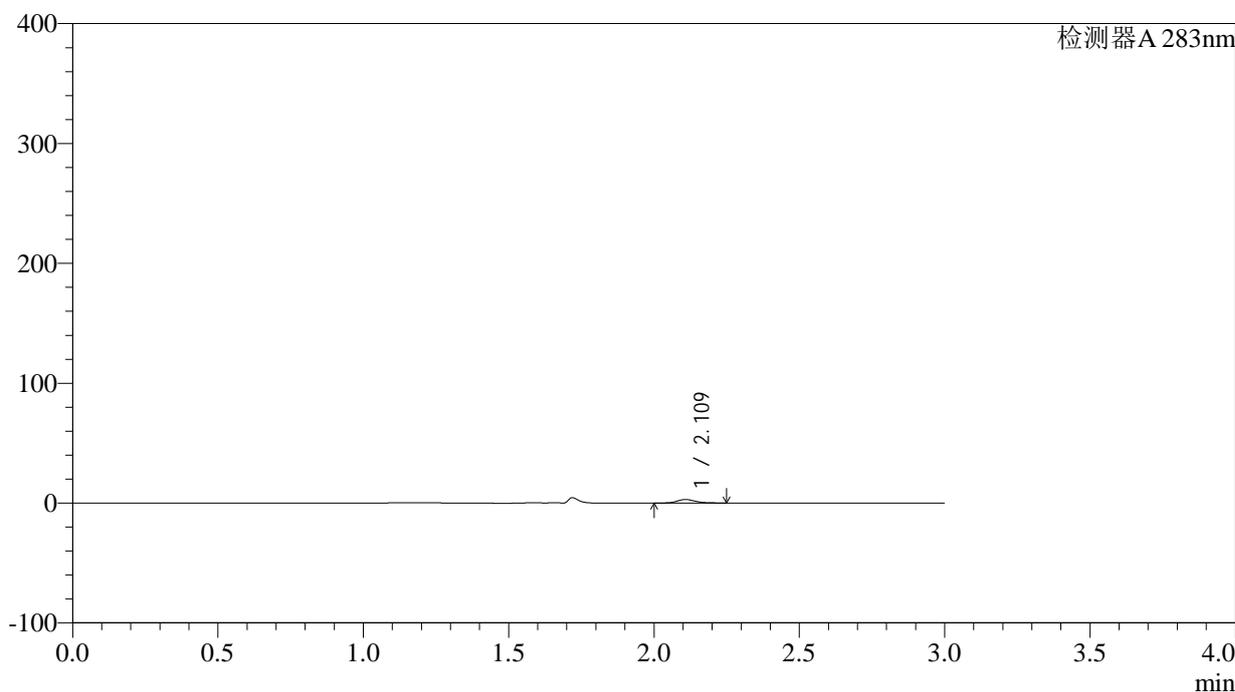
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-738-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-5mg-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 100 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 11:51:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:09:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	12376	100.000	2881	5679	1.171	--
总计		12376	100.000	2881			

图8 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1



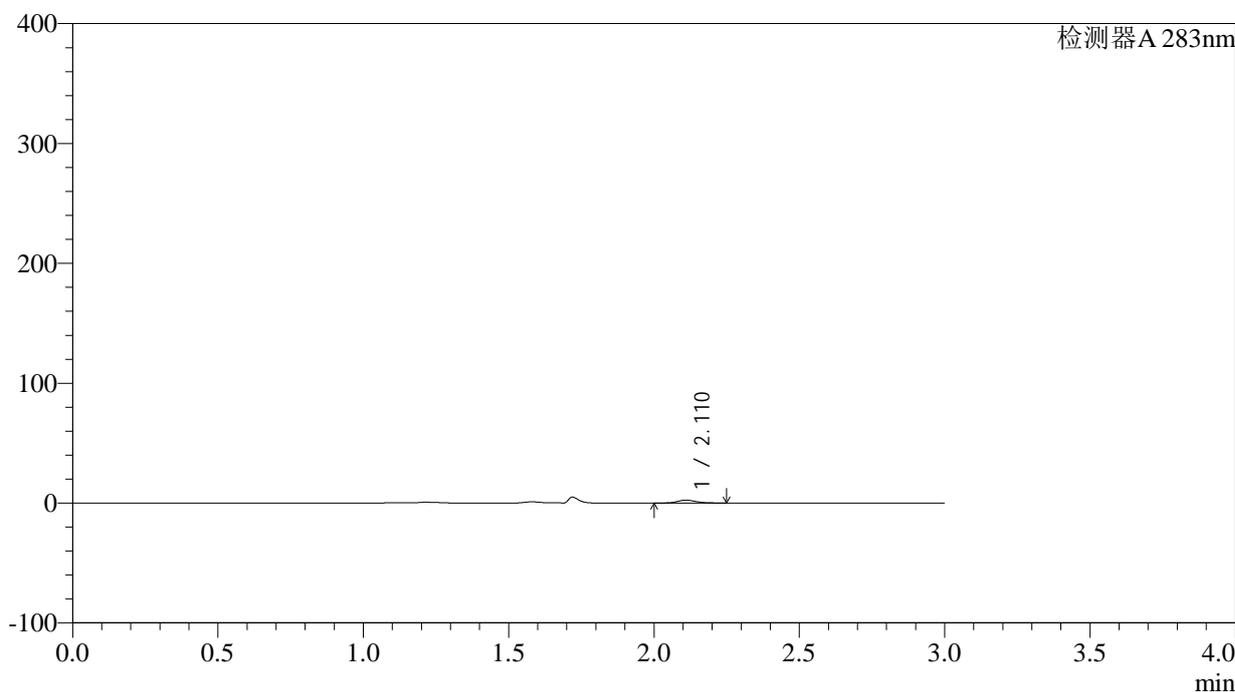
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-739-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-5mg-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 100 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 11:54:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:09:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.110	10484	100.000	2411	5598	1.171	--
总计		10484	100.000	2411			

图9 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1



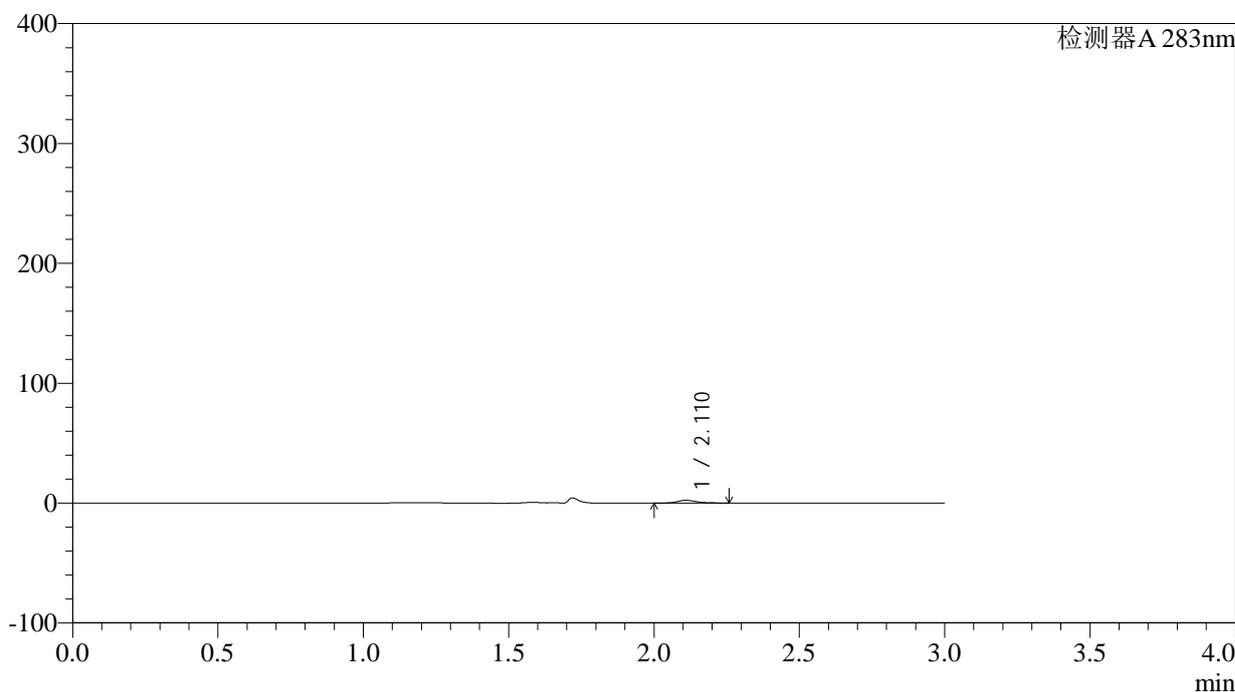
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-740-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-5mg-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 100 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 11:58:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:09:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.110	10026	100.000	2268	5503	1.220	--
总计		10026	100.000	2268			

图10 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1



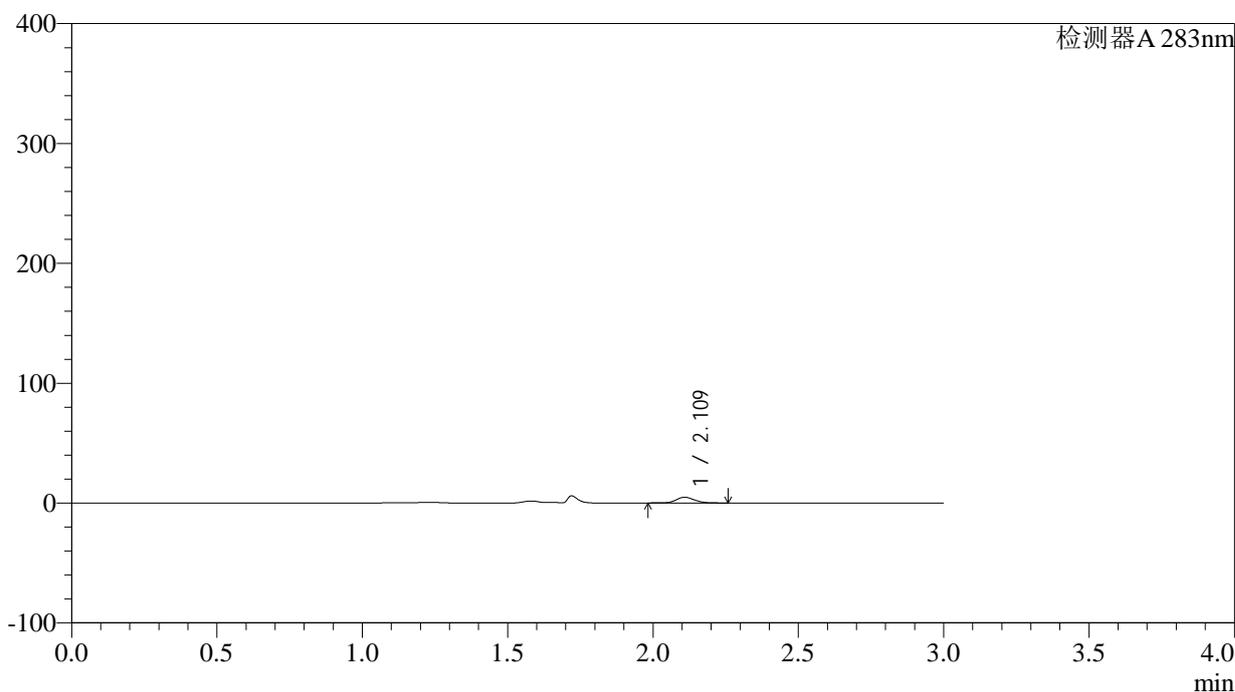
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-741-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-5mg-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 100 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 12:01:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:09:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	20747	100.000	4742	5601	1.136	--
总计		20747	100.000	4742			

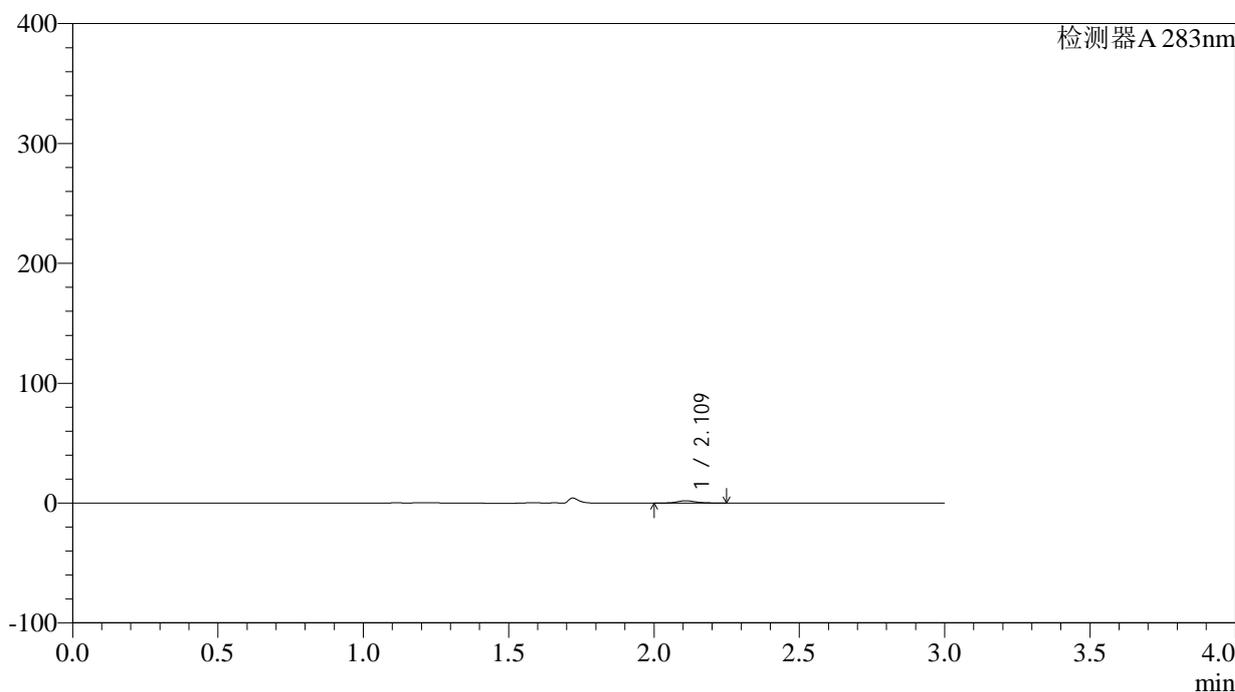
图11 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:283nm
数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-742-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-5mg-lf100z-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb	
样品瓶号 : 1-46	版本号:6.115
进样体积 : 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间 : 2024/05/27 12:05:21	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:09:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	8072	100.000	1859	5602	1.168	--
总计		8072	100.000	1859			

图12 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1



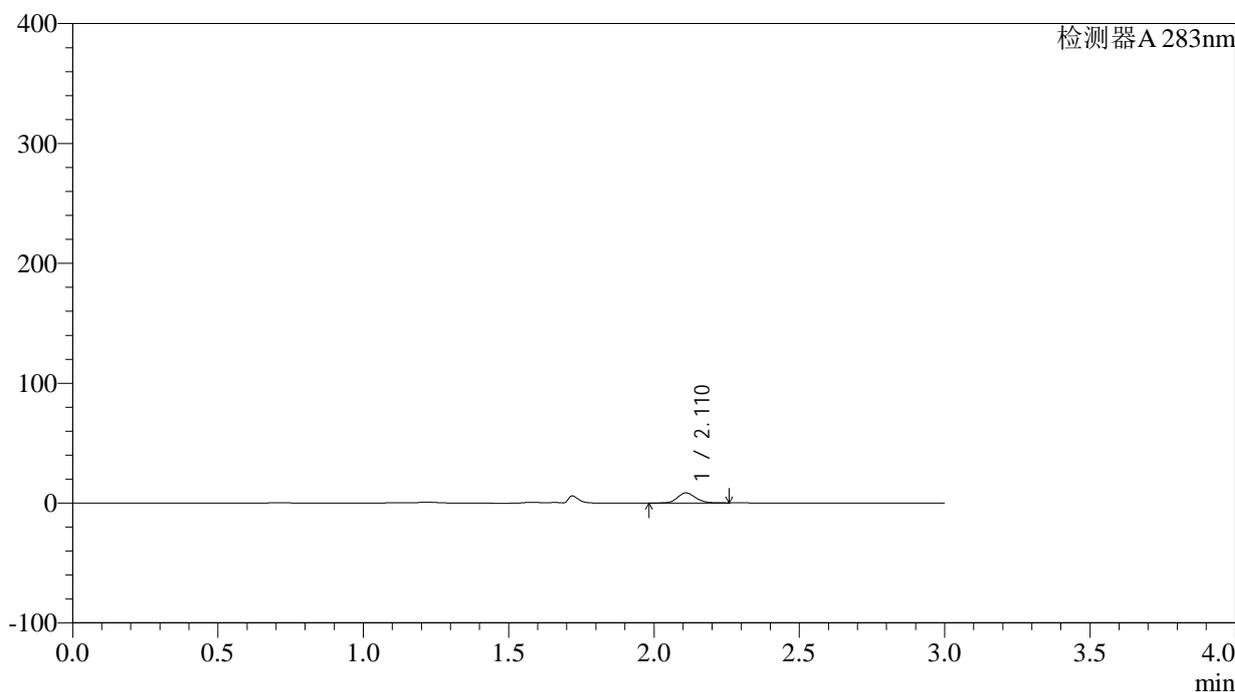
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-743-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-5mg-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 100 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 12:08:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:09:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.110	35872	100.000	8331	5677	1.165	--
总计		35872	100.000	8331			

图13 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

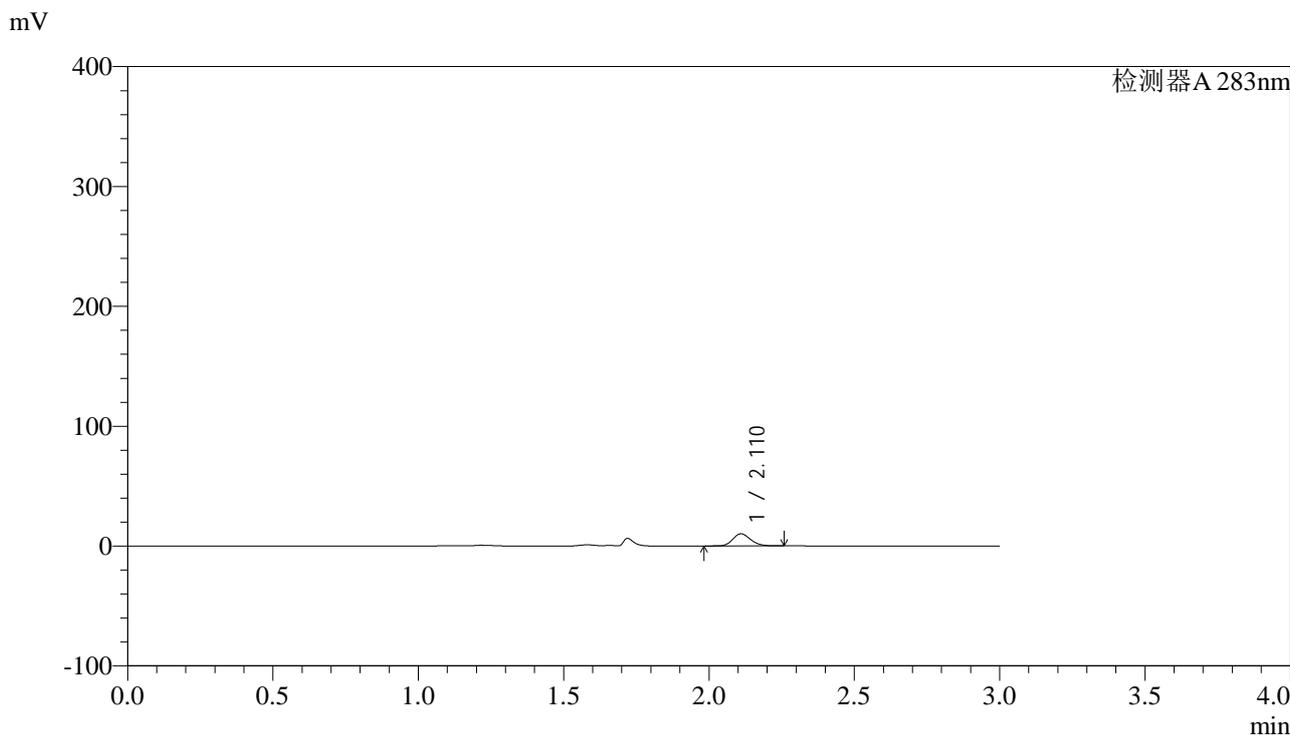


QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-744-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-5mg-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 100 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 12:12:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:09:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.110	43155	100.000	10060	5687	1.166	--
总计		43155	100.000	10060			

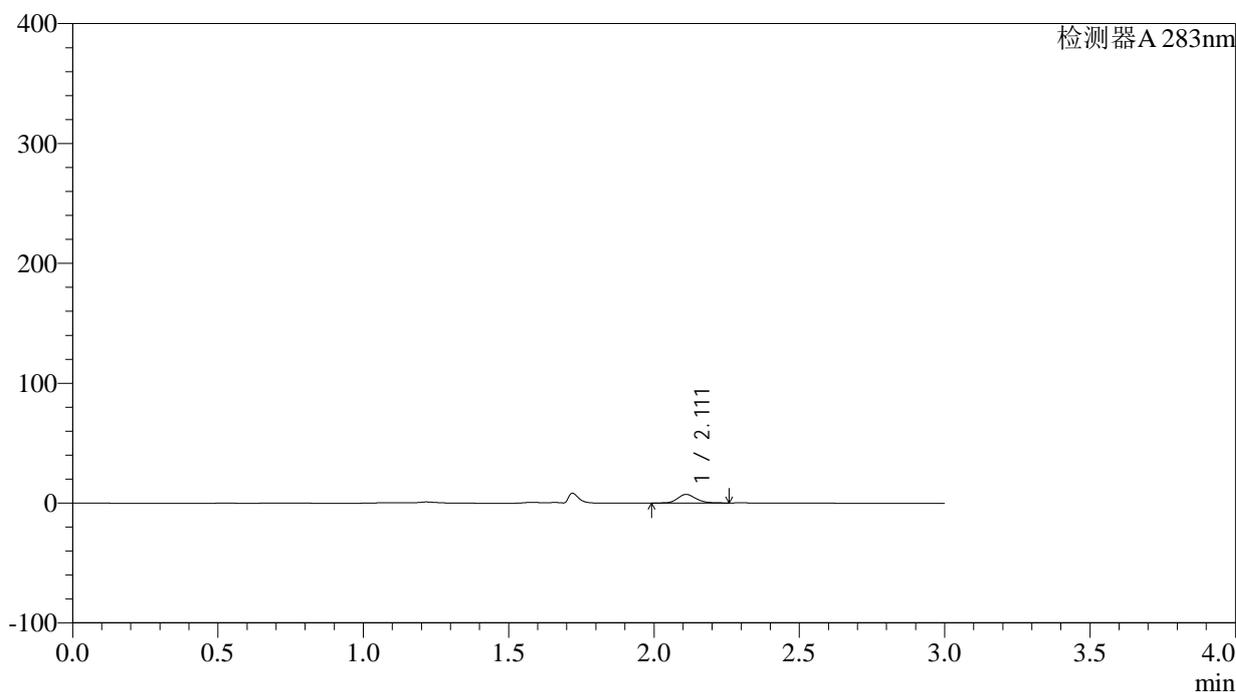
图14 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-745-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-5mg-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 100 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 12:15:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:09:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.111	30748	100.000	7124	5638	1.167	--
总计		30748	100.000	7124			

图15 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

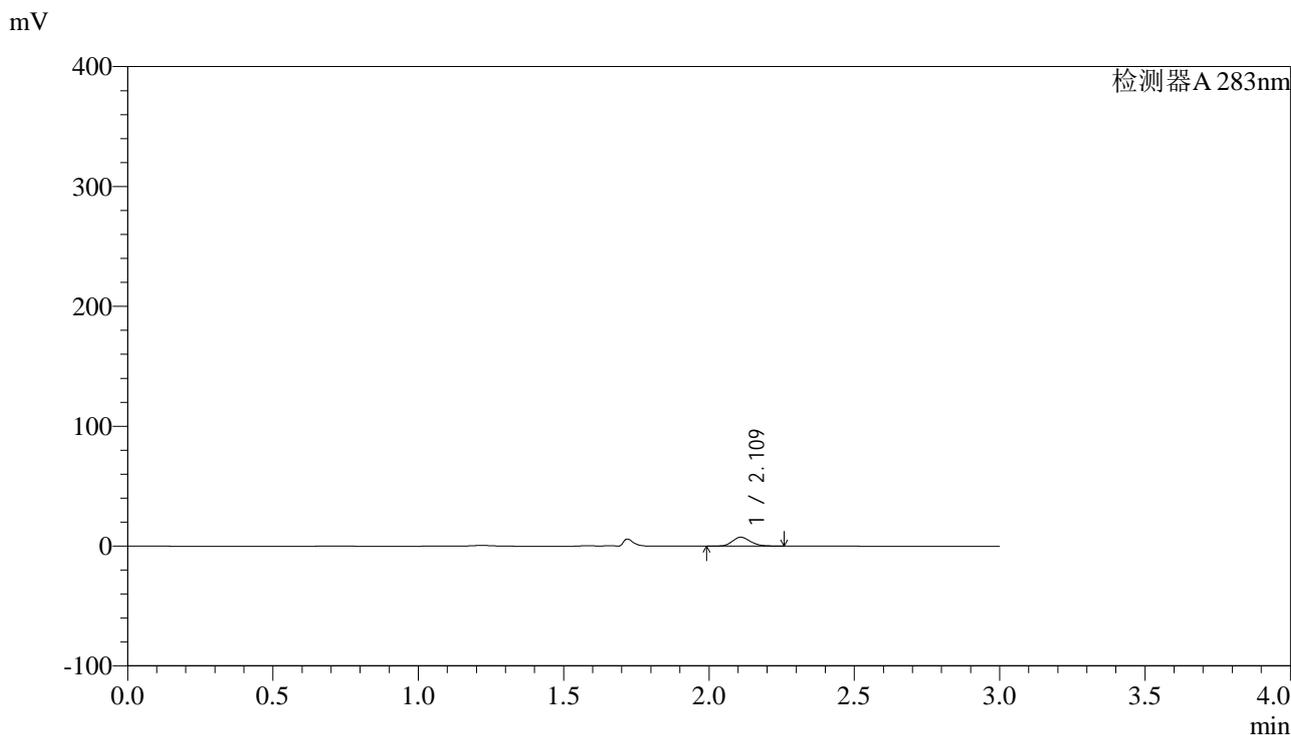


QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-746-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-5mg-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 100 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 12:19:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:09:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	31635	100.000	7326	5664	1.169	--
总计		31635	100.000	7326			

图16 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1



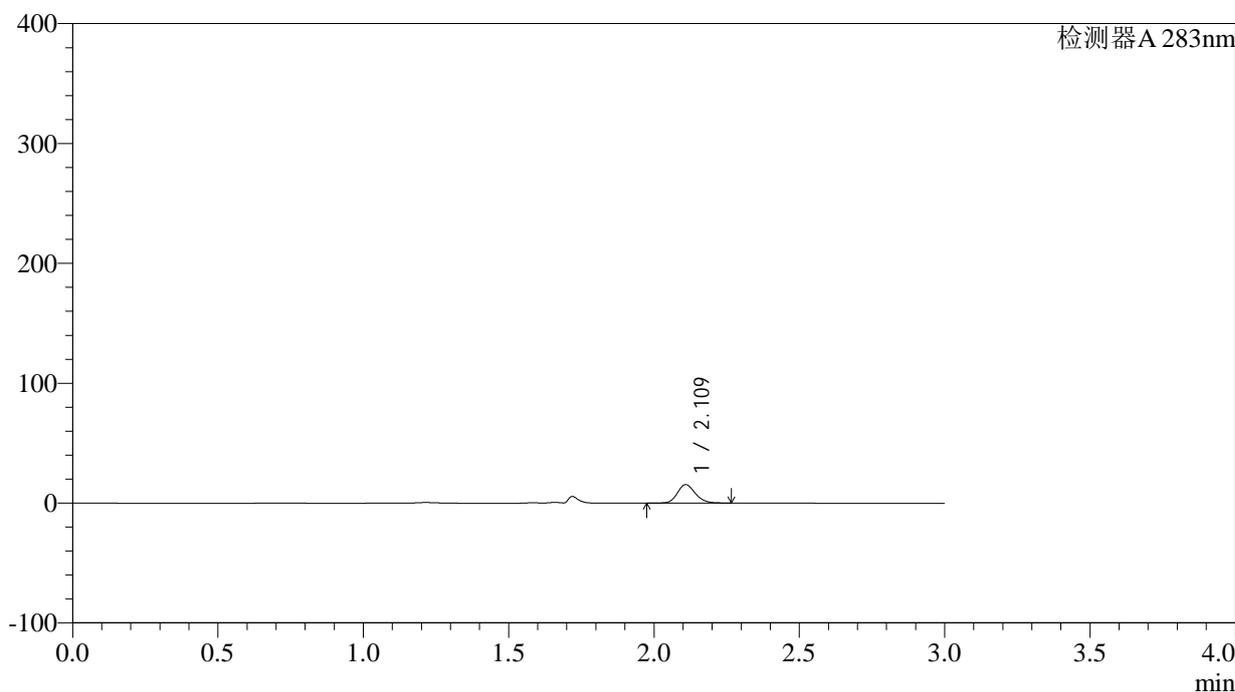
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-747-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-5mg-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 100 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 12:22:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:09:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	65575	100.000	15205	5686	1.165	--
总计		65575	100.000	15205			

图17 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1



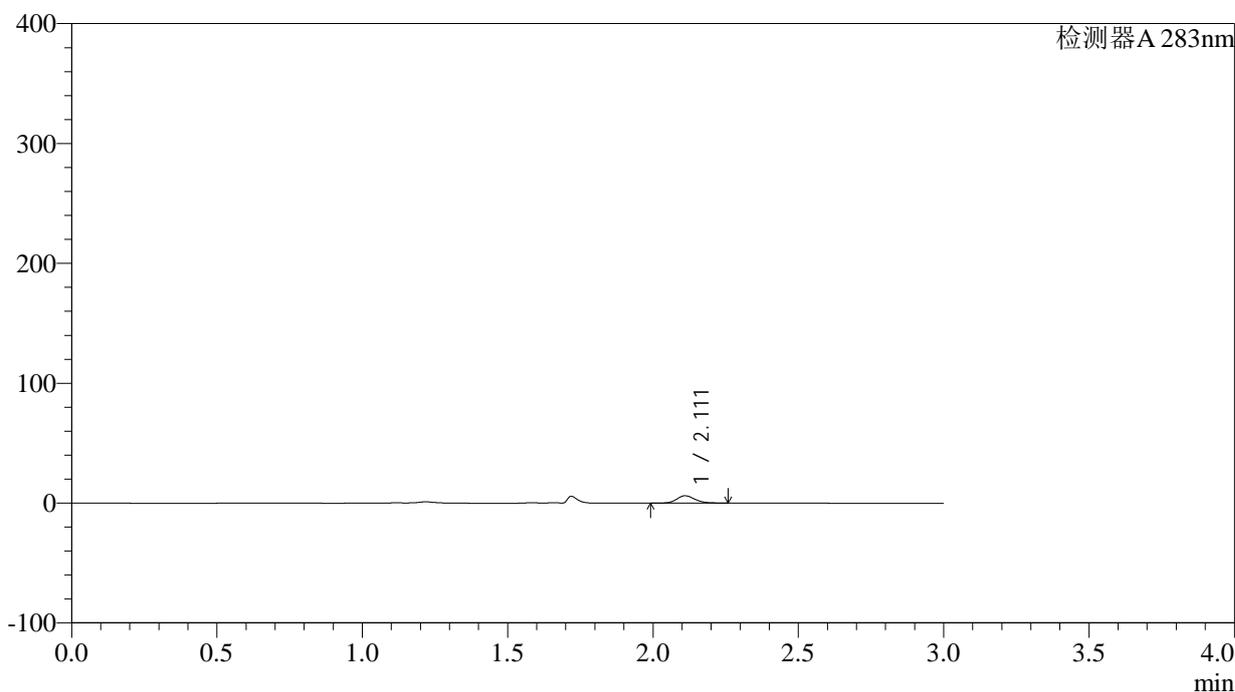
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-748-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-5mg-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 100 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 12:26:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:10:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.111	26101	100.000	6073	5658	1.167	--
总计		26101	100.000	6073			

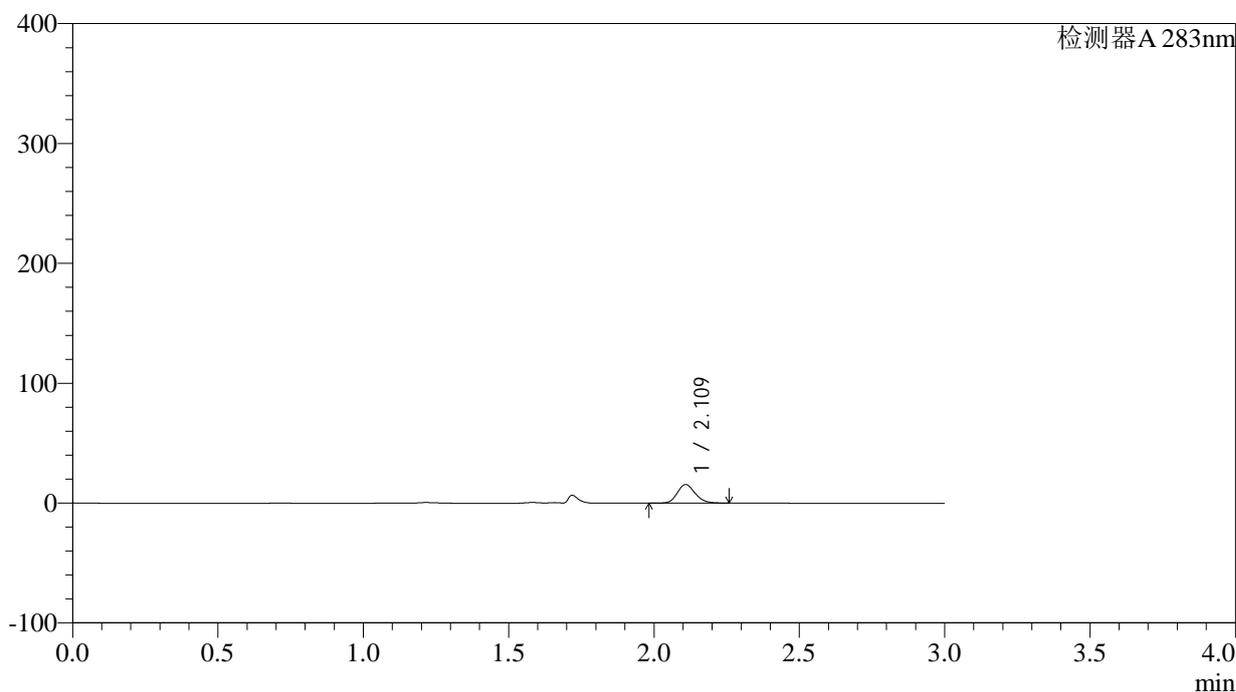
图18 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-749-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-5mg-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 100 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 12:29:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:10:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	66027	100.000	15375	5685	1.166	--
总计		66027	100.000	15375			

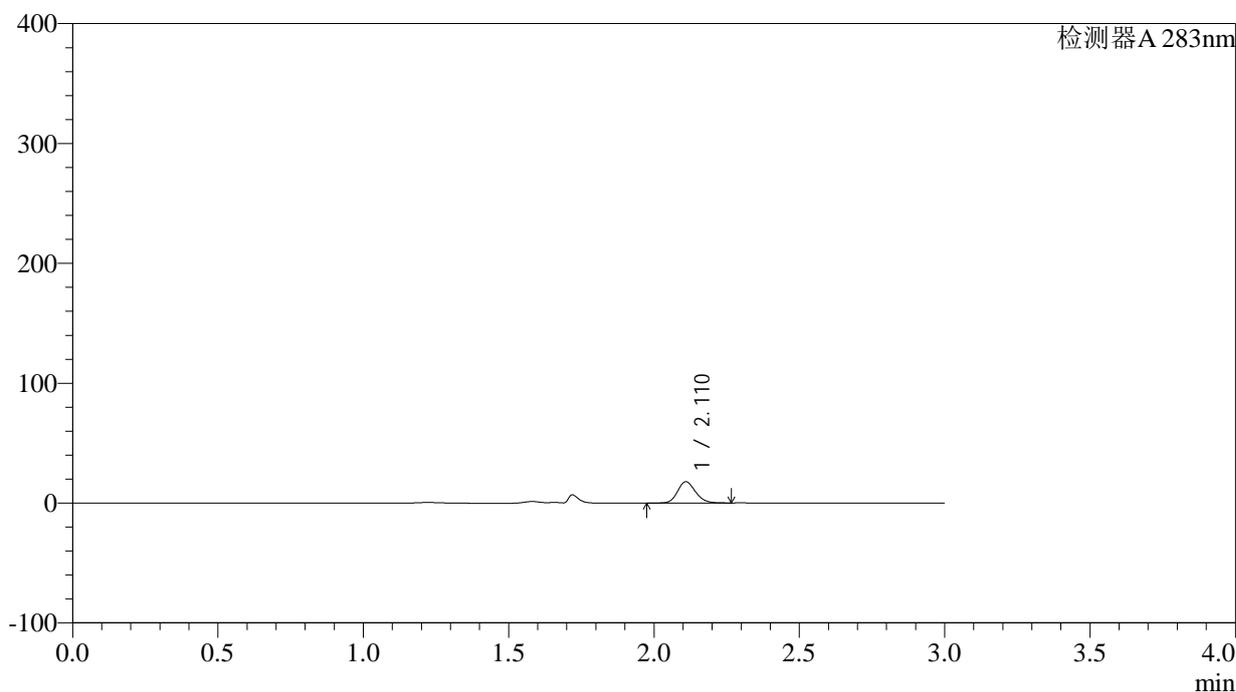
图19 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-750-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-5mg-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 100 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 12:33:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:10:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.110	75742	100.000	17627	5694	1.164	--
总计		75742	100.000	17627			

图20 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1



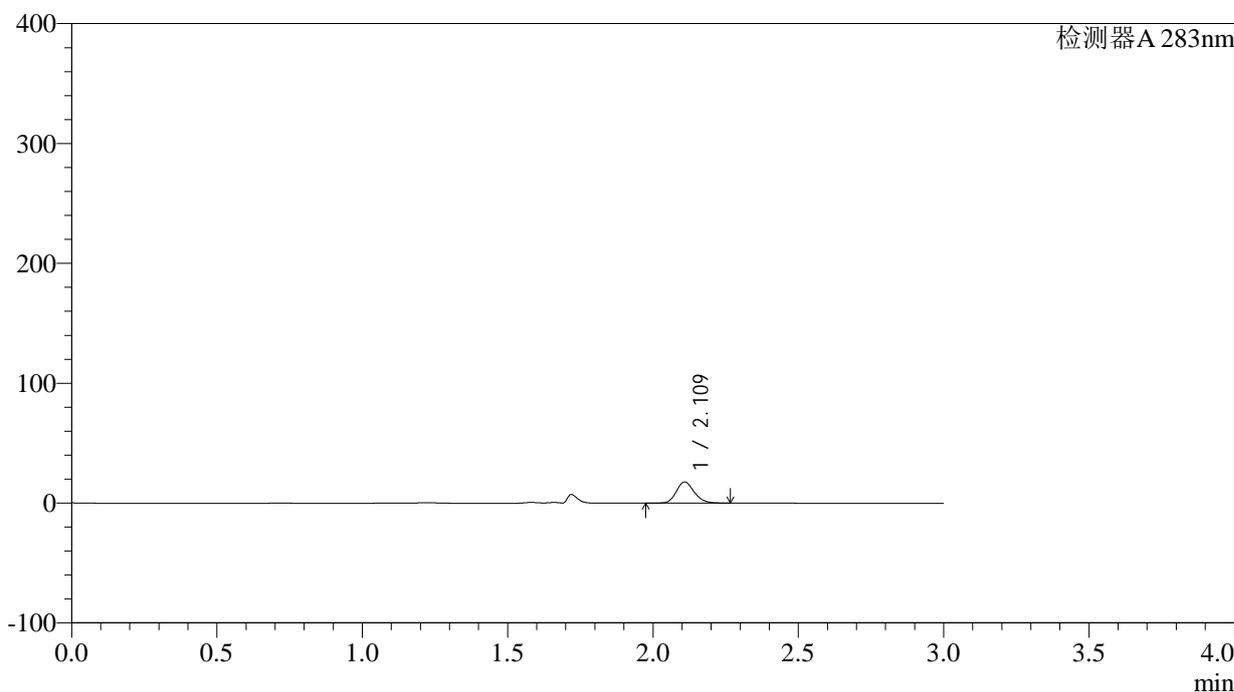
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-751-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-5mg-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 100 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 12:36:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:10:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	75216	100.000	17478	5682	1.164	--
总计		75216	100.000	17478			

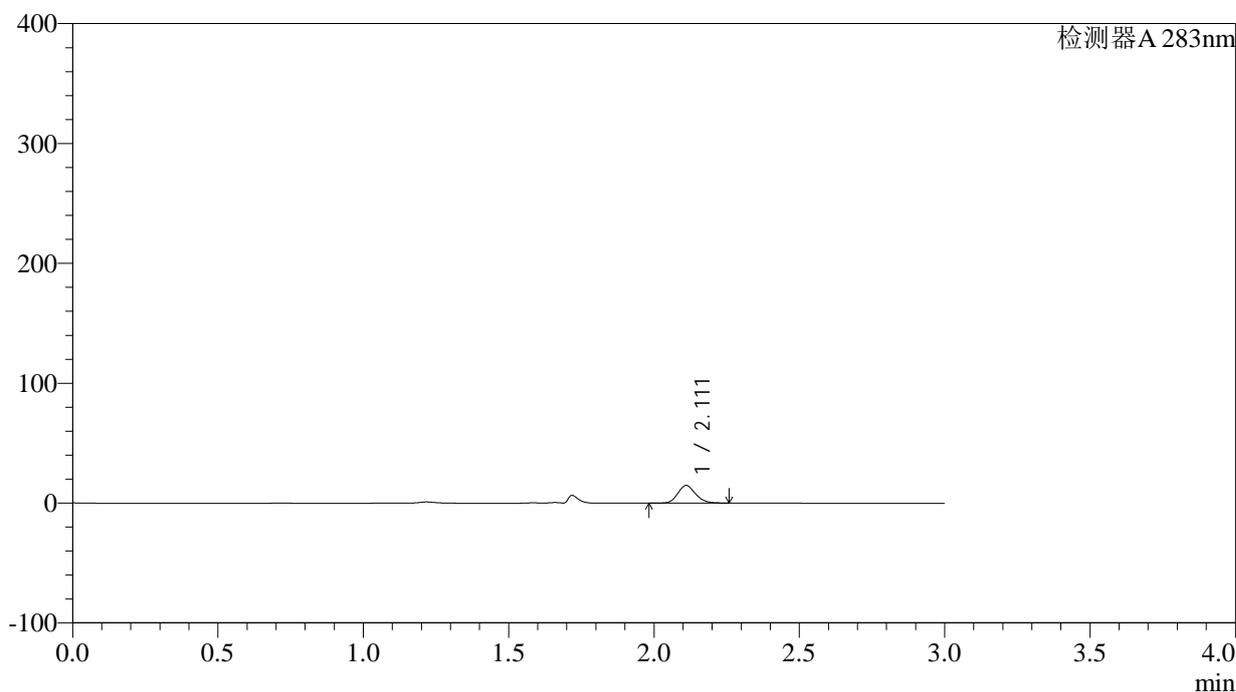
图21 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-752-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-5mg-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 100 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 12:40:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:10:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.111	62001	100.000	14651	5758	1.147	--
总计		62001	100.000	14651			

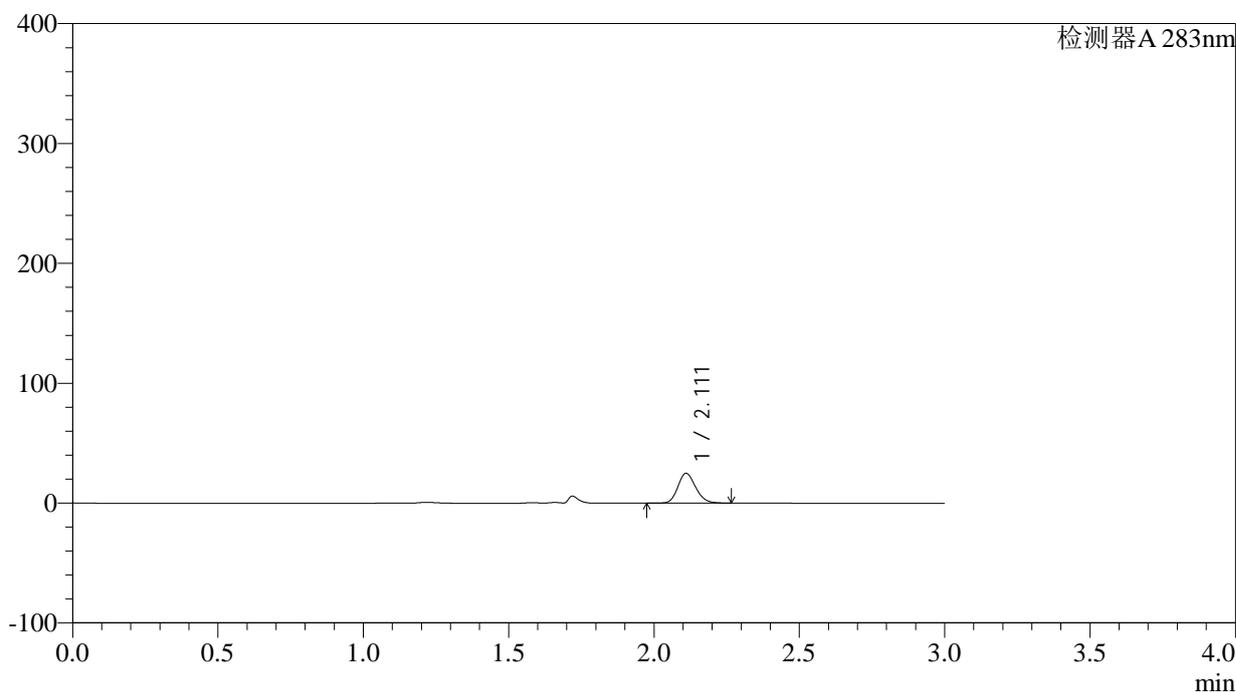
图22 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-753-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-5mg-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 100 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 12:43:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:10:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.111	105901	100.000	24760	5711	1.162	--
总计		105901	100.000	24760			

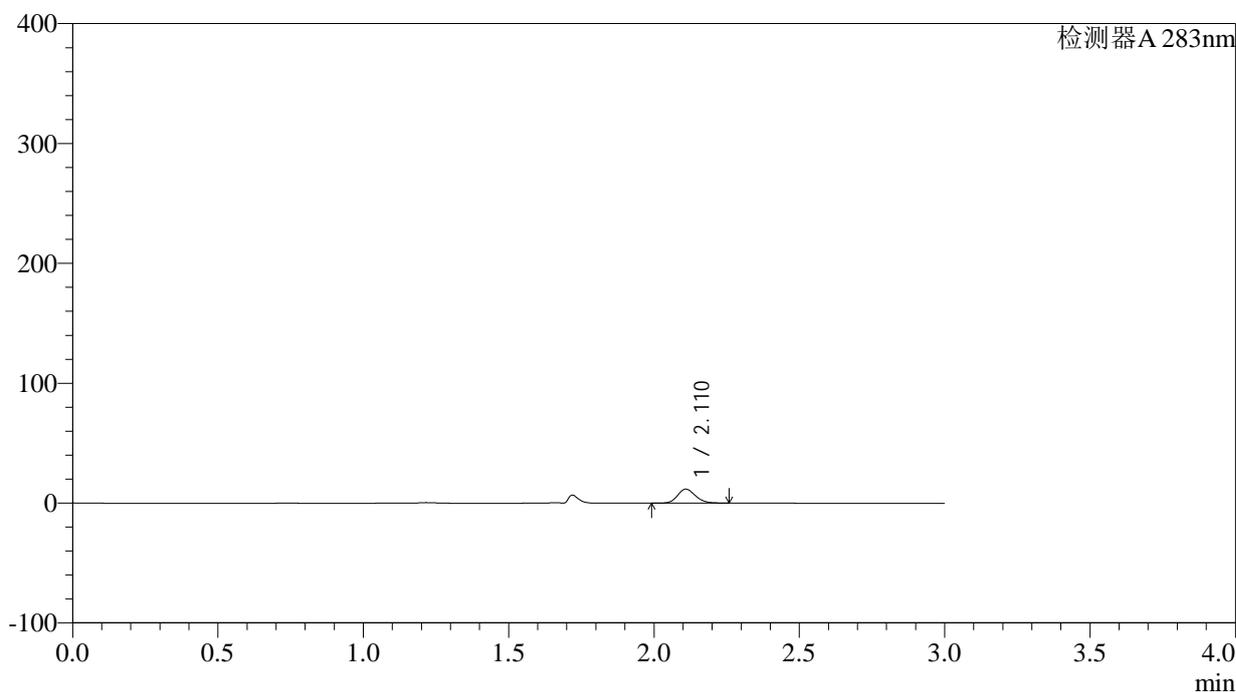
图23 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-754-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-5mg-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 100 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 12:46:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:10:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.110	49773	100.000	11557	5681	1.166	--
总计		49773	100.000	11557			

图24 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1



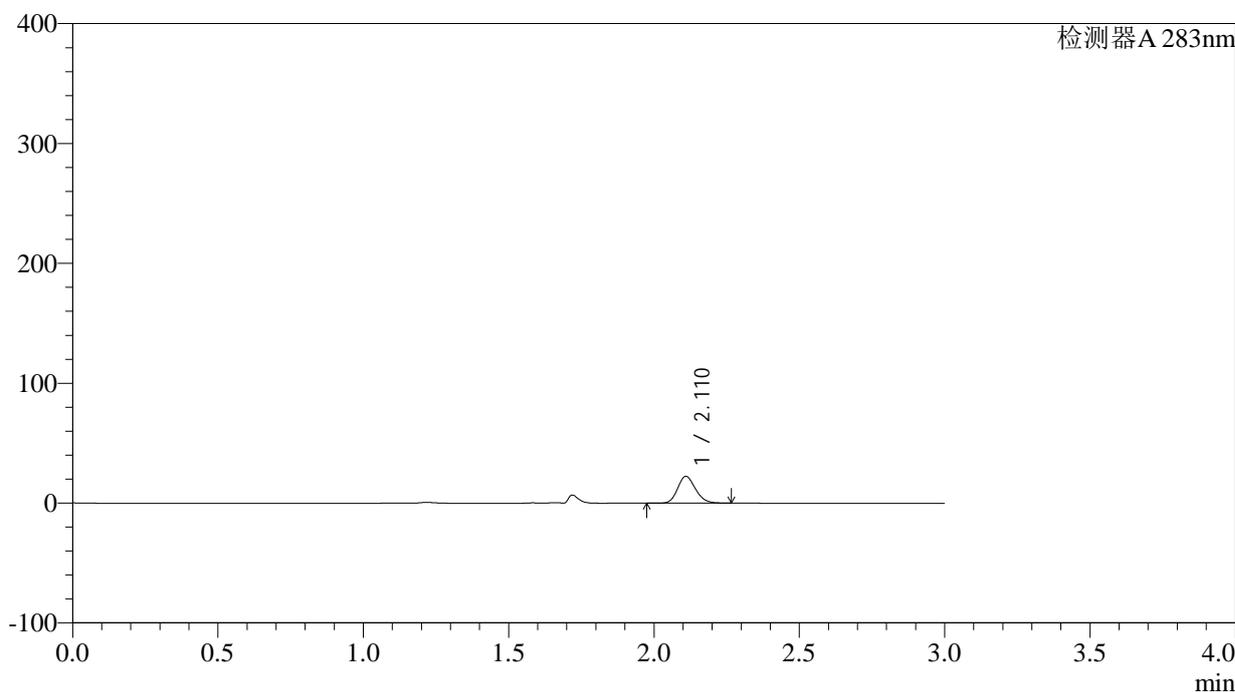
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-755-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-5mg-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 100 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 12:50:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:10:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.110	95252	100.000	22190	5698	1.164	--
总计		95252	100.000	22190			

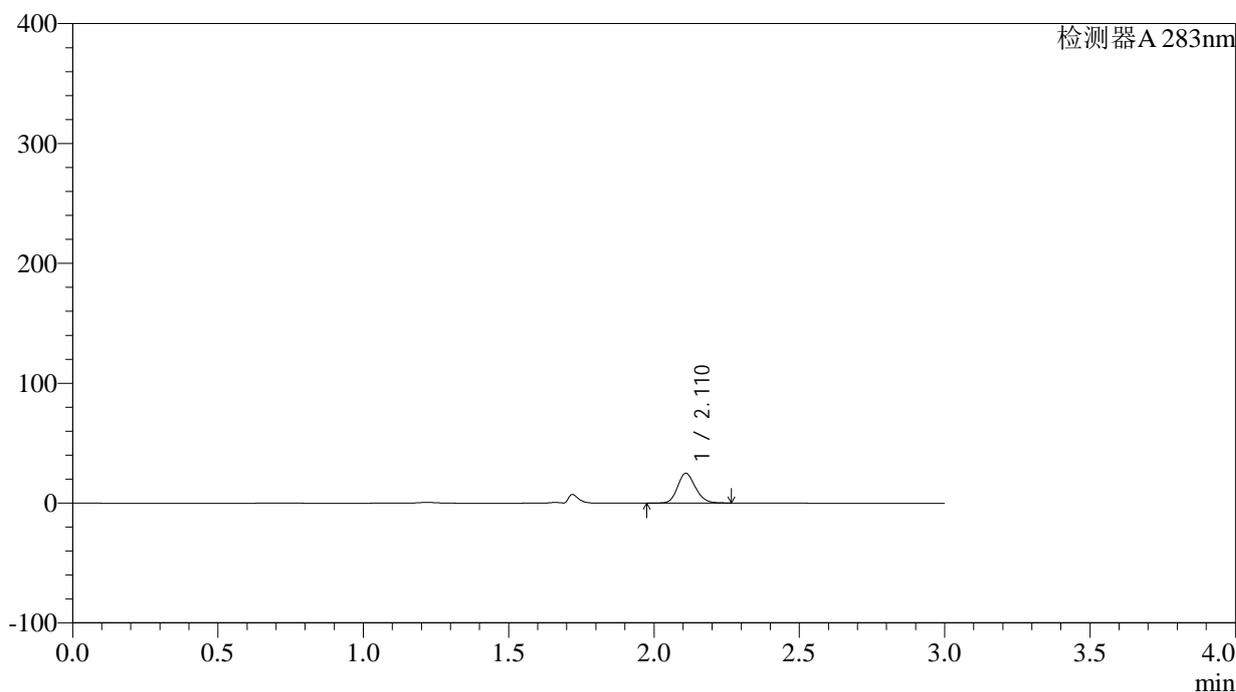
图25 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-756-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-5mg-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 100 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 12:53:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:10:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.110	105584	100.000	24598	5706	1.162	--
总计		105584	100.000	24598			

图26 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1



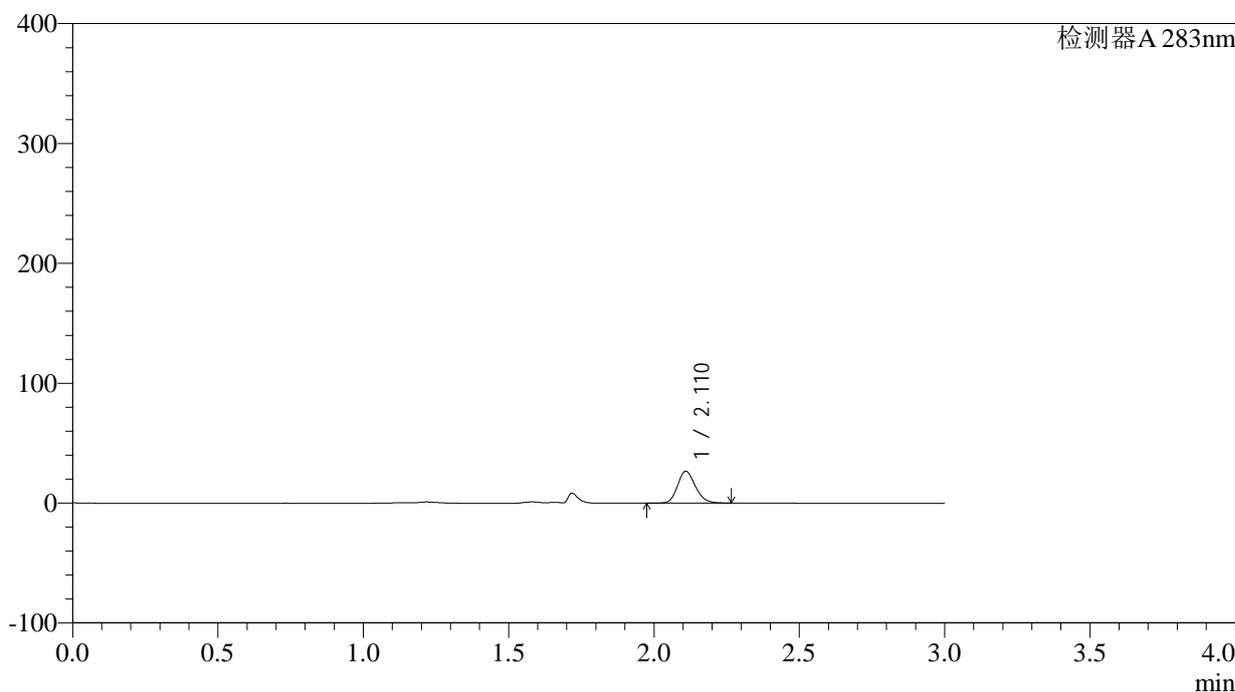
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-757-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-5mg-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 100 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 12:57:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:10:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.110	112901	100.000	26258	5697	1.163	--
总计		112901	100.000	26258			

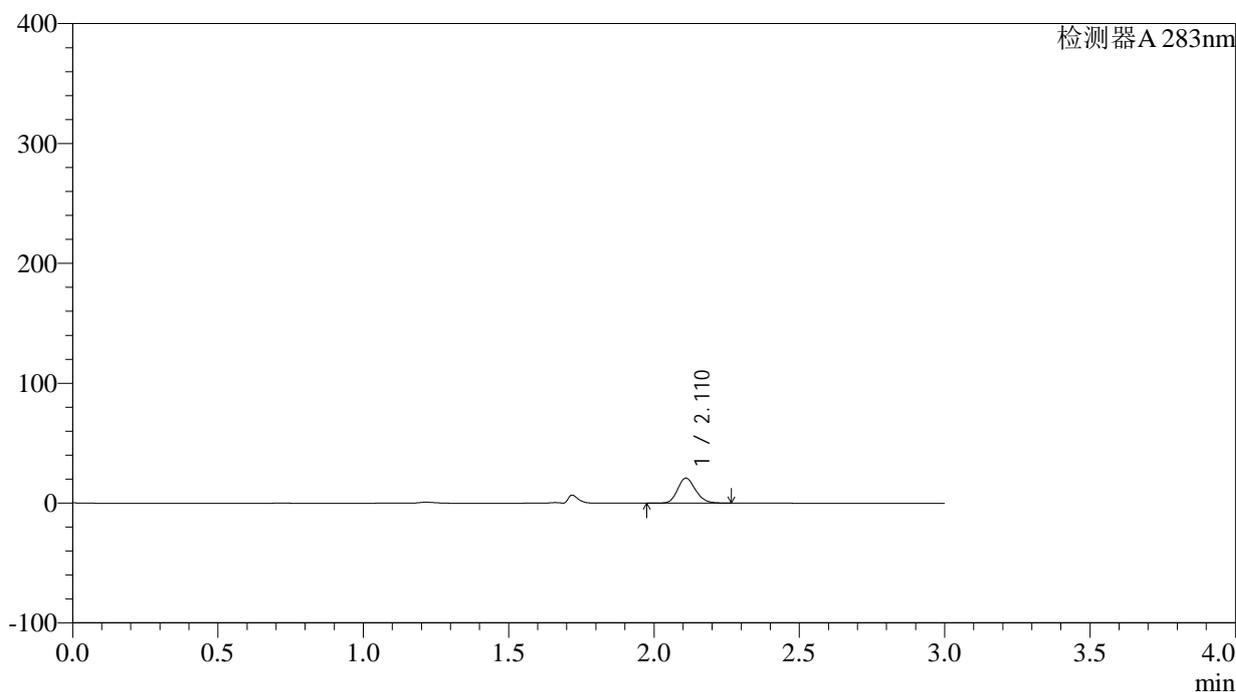
图27 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-758-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-5mg-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 100 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 13:00:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:10:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.110	89056	100.000	20730	5690	1.162	--
总计		89056	100.000	20730			

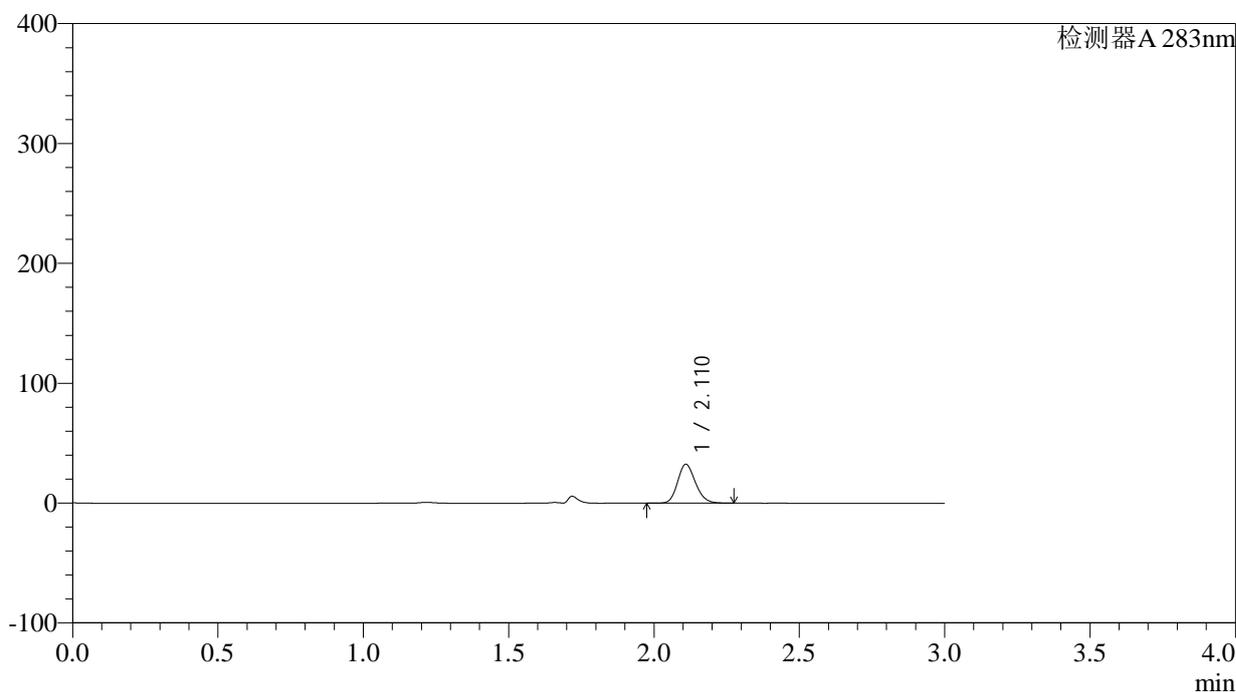
图28 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-759-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-5mg-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 100 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 13:04:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:10:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.110	138188	100.000	32195	5708	1.161	--
总计		138188	100.000	32195			

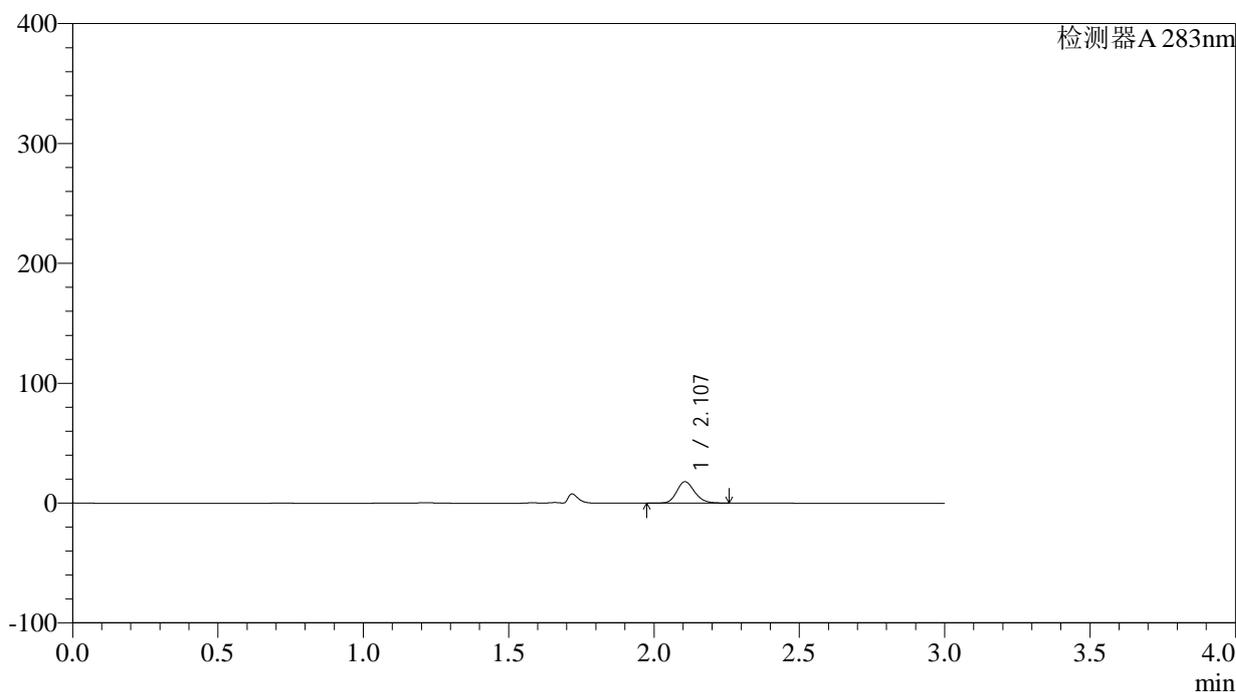
图29 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-760-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-5mg-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 100 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 13:07:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:10:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	76070	100.000	17821	5691	1.164	--
总计		76070	100.000	17821			

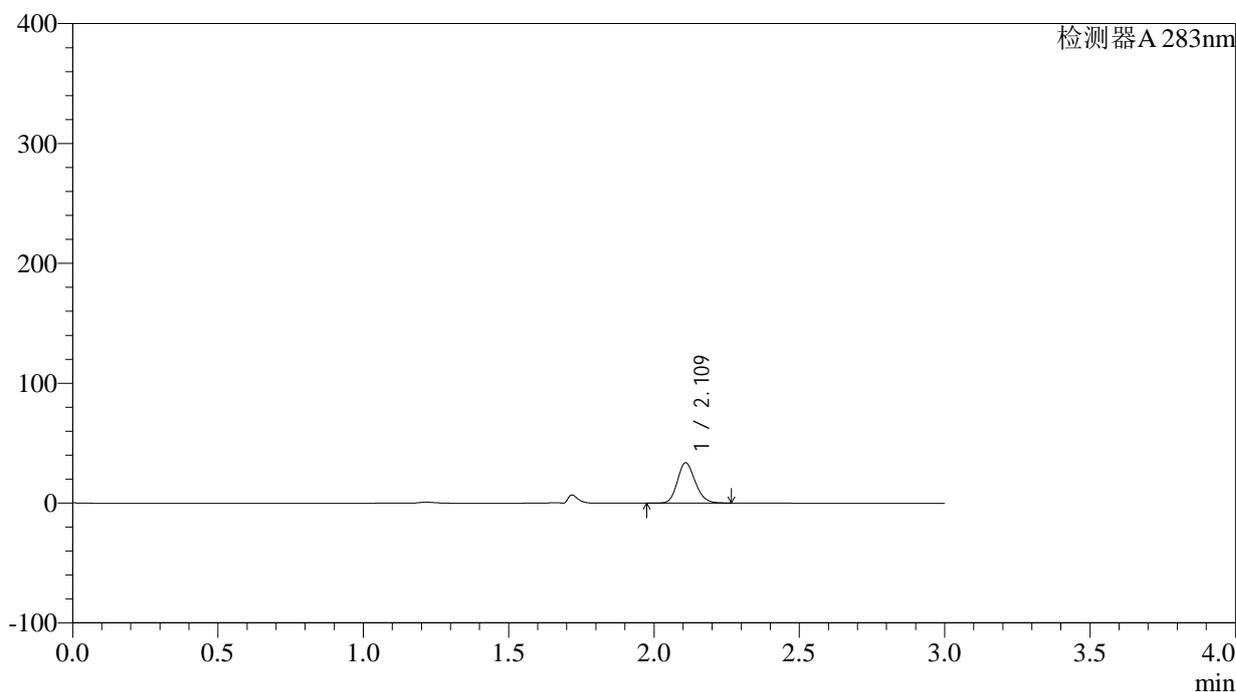
图30 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-761-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-5mg-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 100 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 13:11:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:10:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	142697	100.000	33222	5716	1.162	--
总计		142697	100.000	33222			

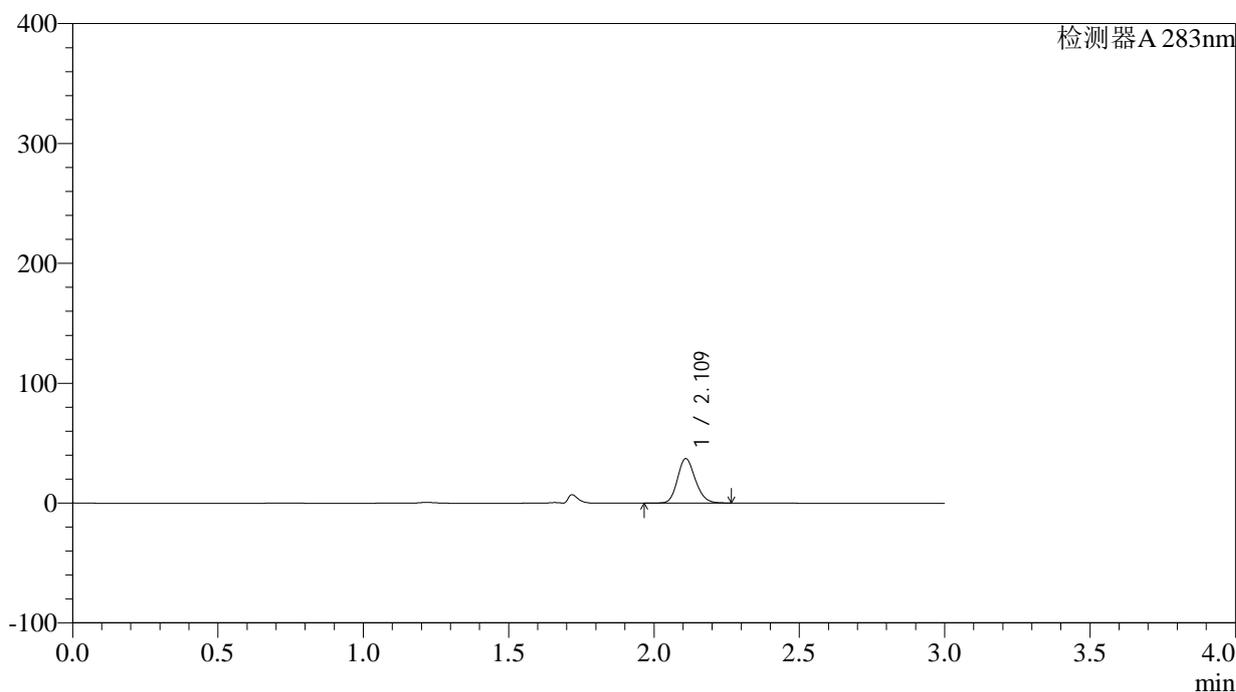
图31 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-762-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-5mg-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 100 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 13:14:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:10:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	157834	100.000	36741	5710	1.161	--
总计		157834	100.000	36741			

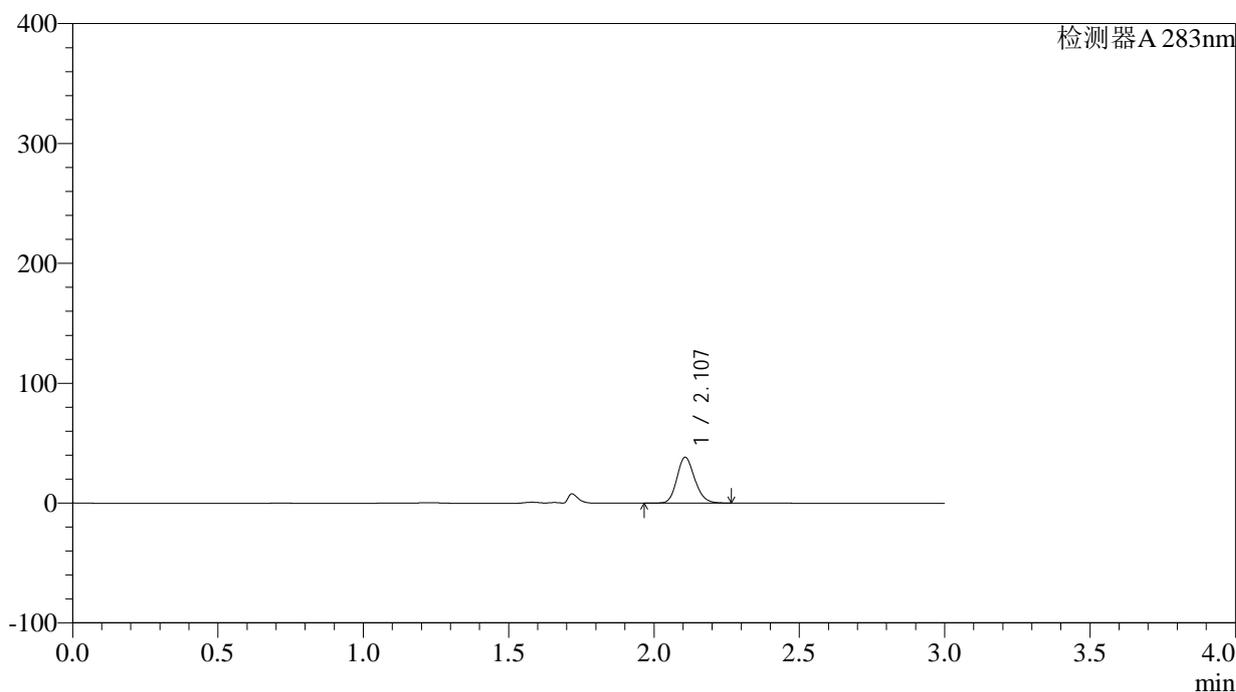
图32 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-763-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-5mg-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 100 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 13:18:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:10:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	162544	100.000	38092	5705	1.160	--
总计		162544	100.000	38092			

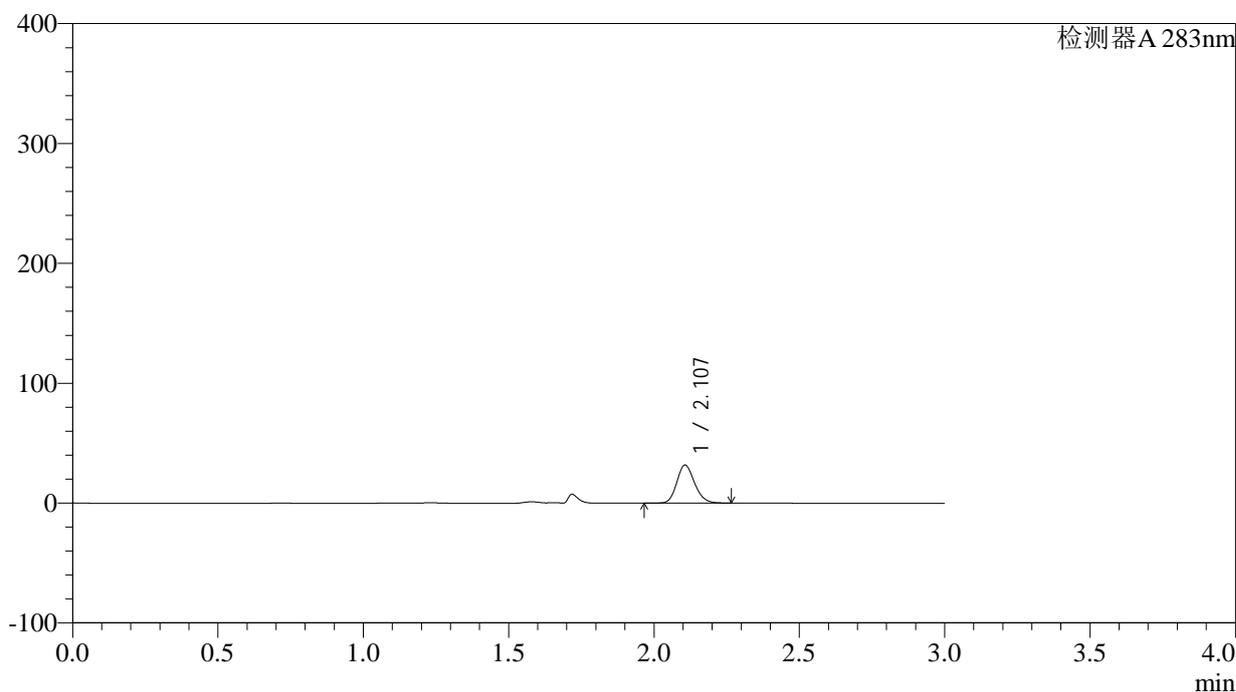
图33 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-764-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-5mg-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 100 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 13:21:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:10:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	135007	100.000	31664	5708	1.162	--
总计		135007	100.000	31664			

图34 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1



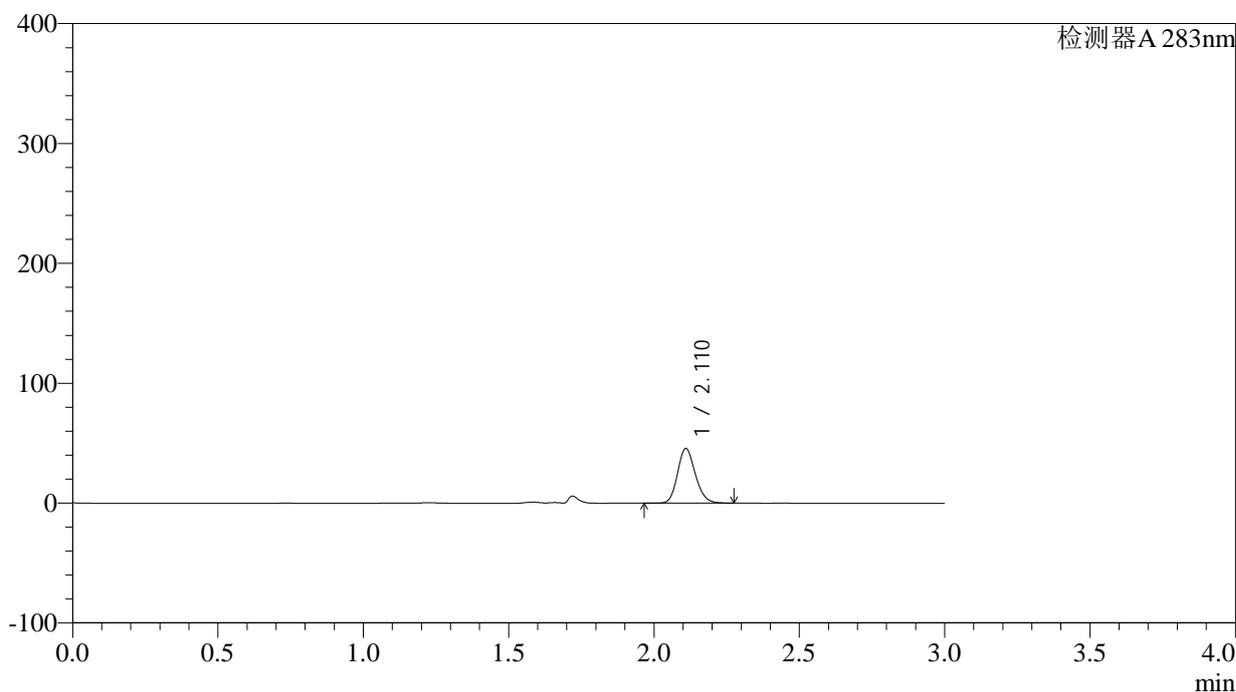
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-765-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-5mg-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 100 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 13:25:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:10:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.110	193719	100.000	45154	5722	1.160	--
总计		193719	100.000	45154			

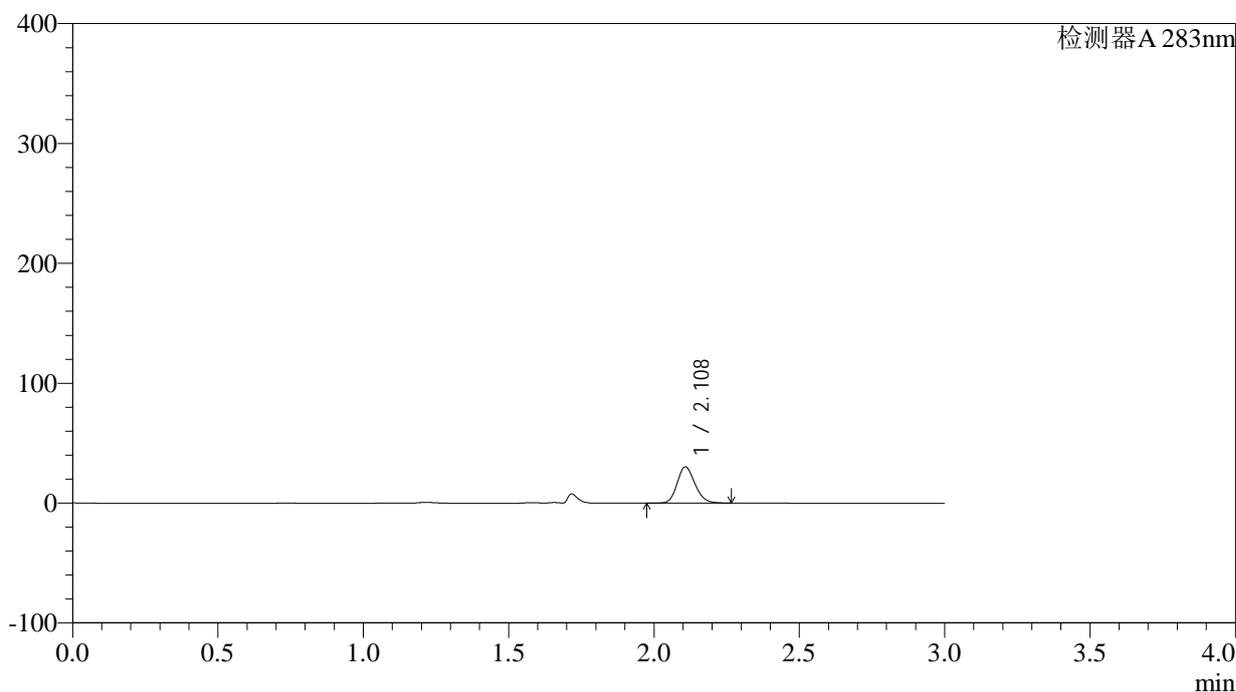
图35 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-766-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-5mg-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 100 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 13:28:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:10:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	128764	100.000	30062	5698	1.163	--
总计		128764	100.000	30062			

图36 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1



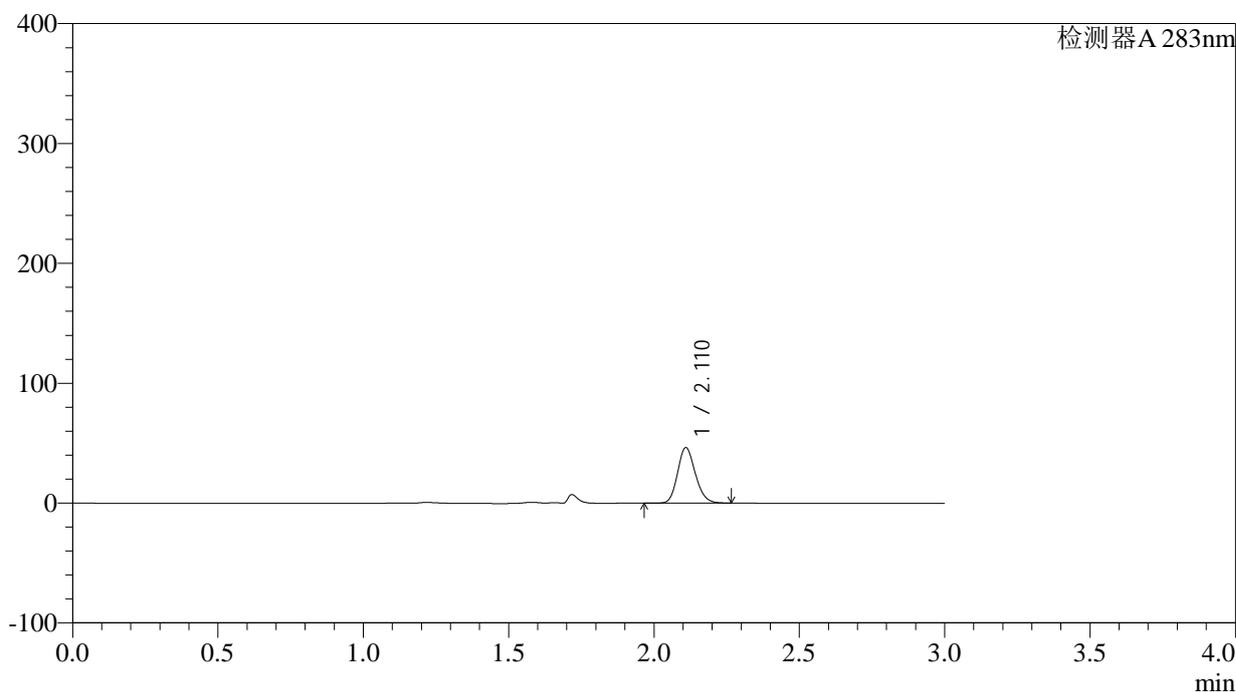
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-767-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-5mg-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 100 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 13:31:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:10:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.110	196756	100.000	45906	5721	1.160	--
总计		196756	100.000	45906			

图37 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1



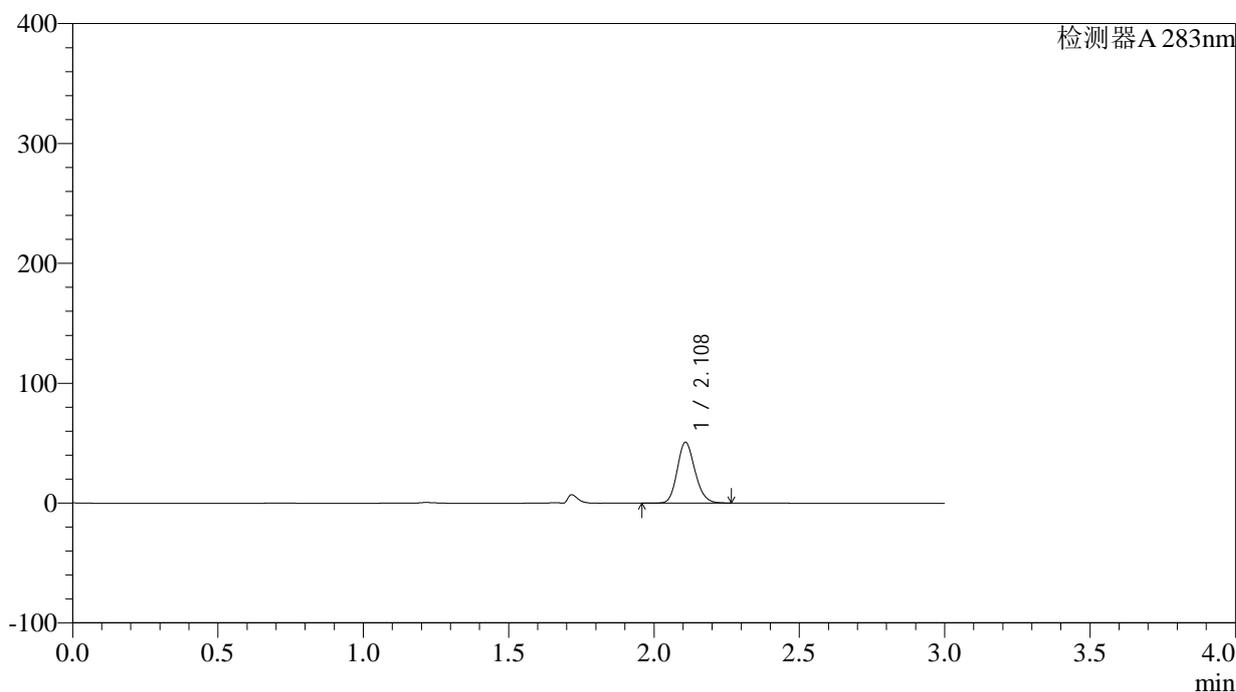
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-768-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-5mg-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 100 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 13:35:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:10:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	215588	100.000	50378	5723	1.159	--
总计		215588	100.000	50378			

图38 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1



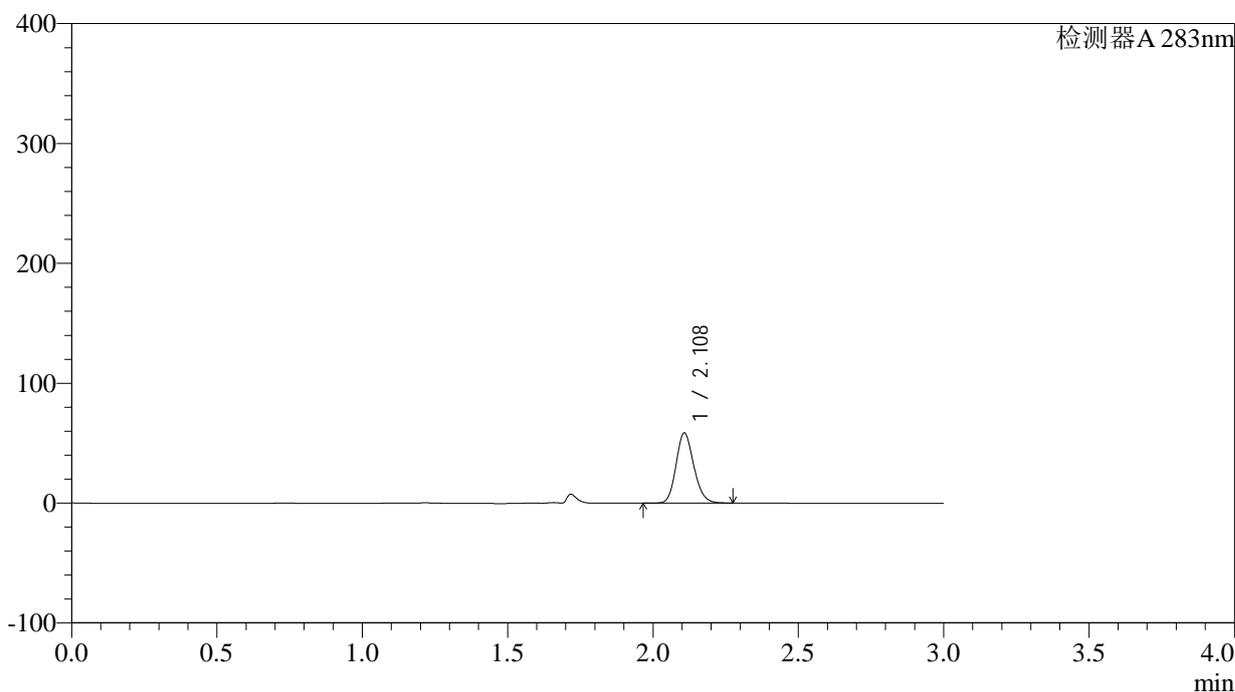
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-769-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-5mg-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 100 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 13:38:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:10:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	248536	100.000	58240	5720	1.159	--
总计		248536	100.000	58240			

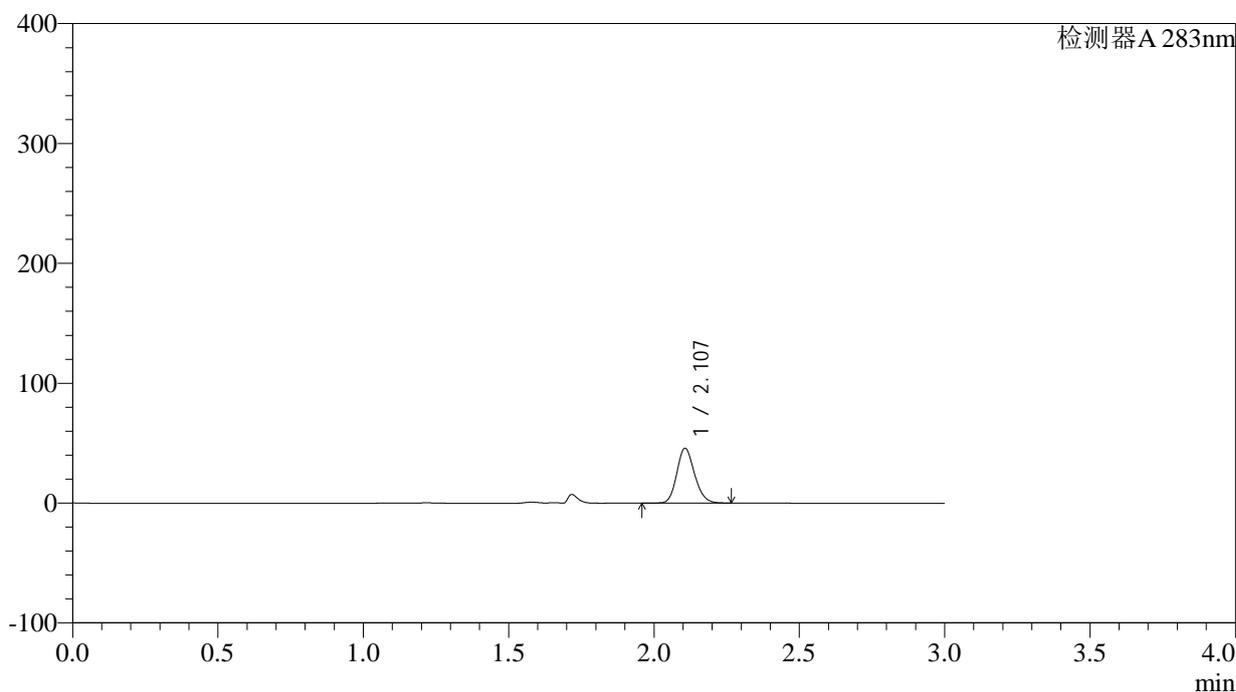
图39 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-770-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-5mg-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 100 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 13:42:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:11:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	194374	100.000	45621	5707	1.159	--
总计		194374	100.000	45621			

图40 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

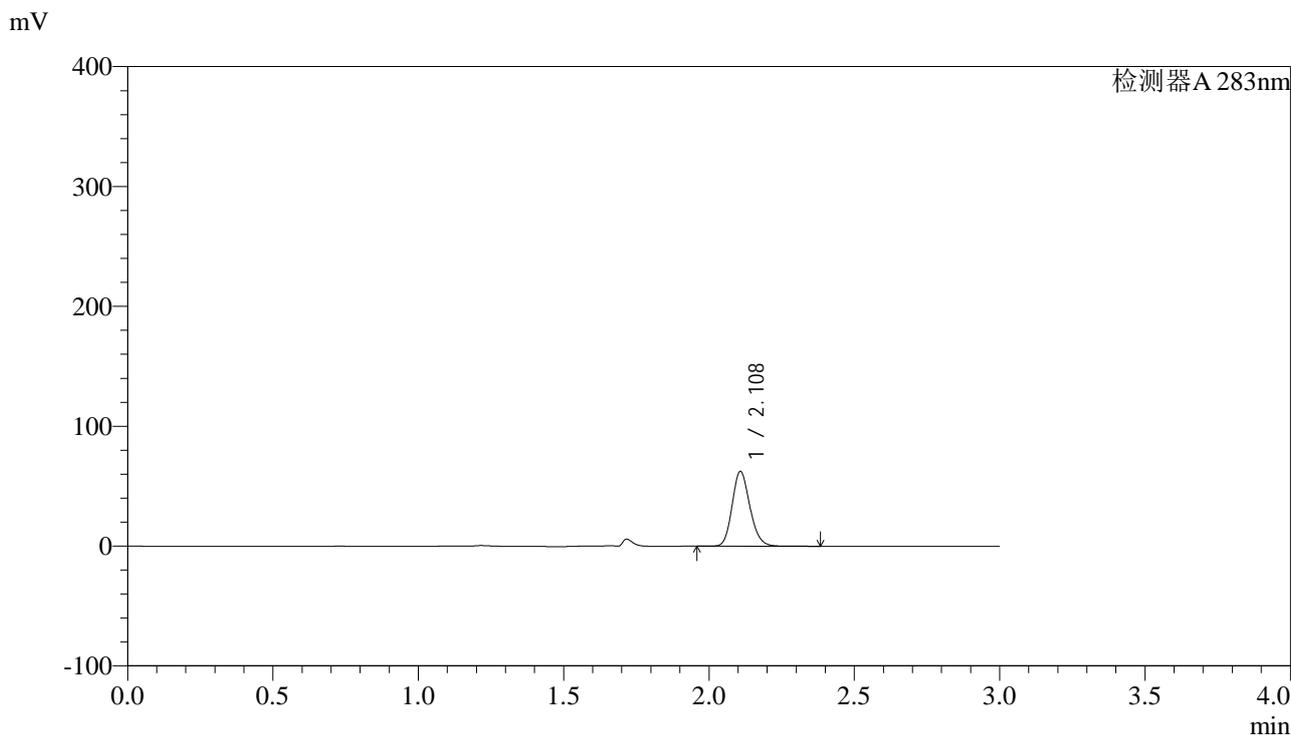


QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-771-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-5mg-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 100 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 13:45:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:11:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	266524	100.000	62042	5711	1.162	--
总计		266524	100.000	62042			

图41 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1



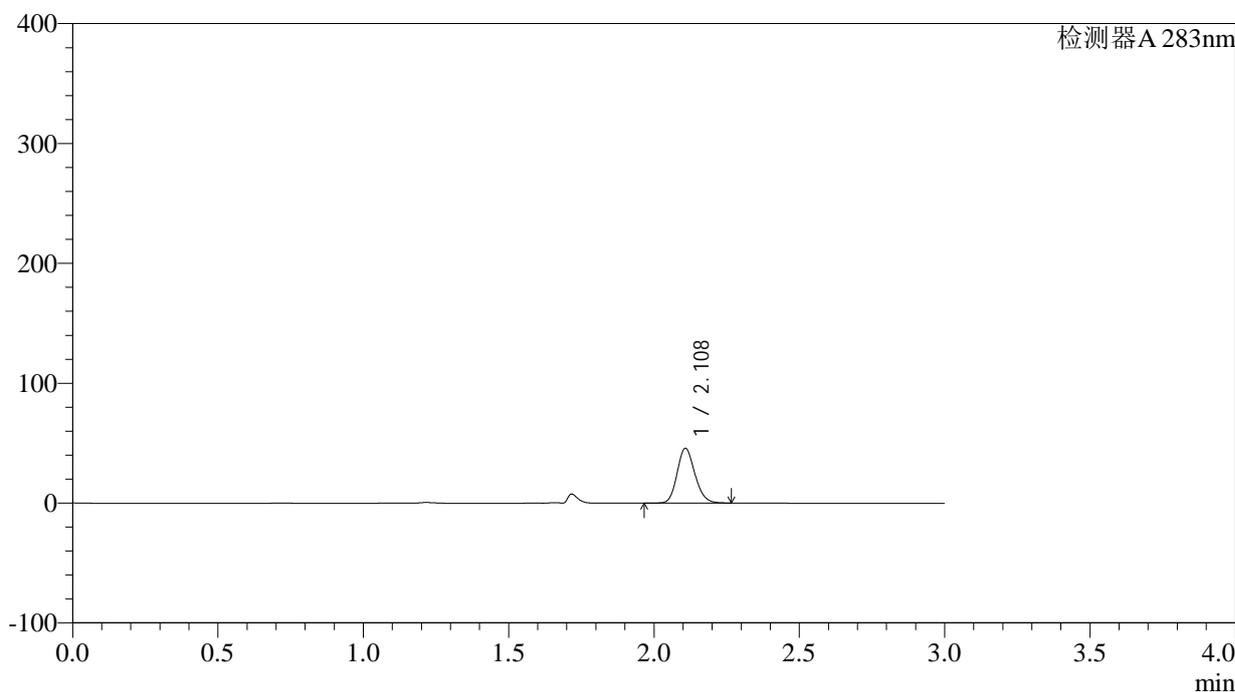
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-772-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-5mg-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 100 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 13:49:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:11:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	194333	100.000	45414	5704	1.159	--
总计		194333	100.000	45414			

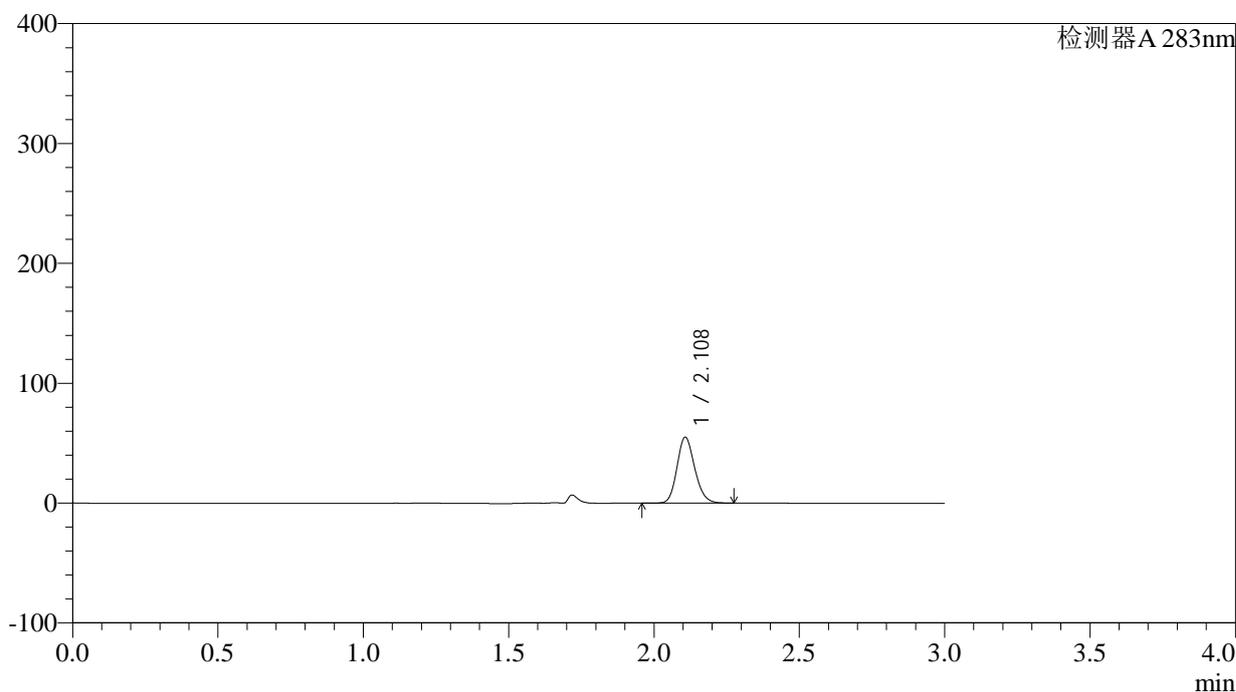
图42 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-773-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-5mg-lf100z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 100 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 13:52:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:11:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	233372	100.000	54766	5731	1.159	--
总计		233372	100.000	54766			

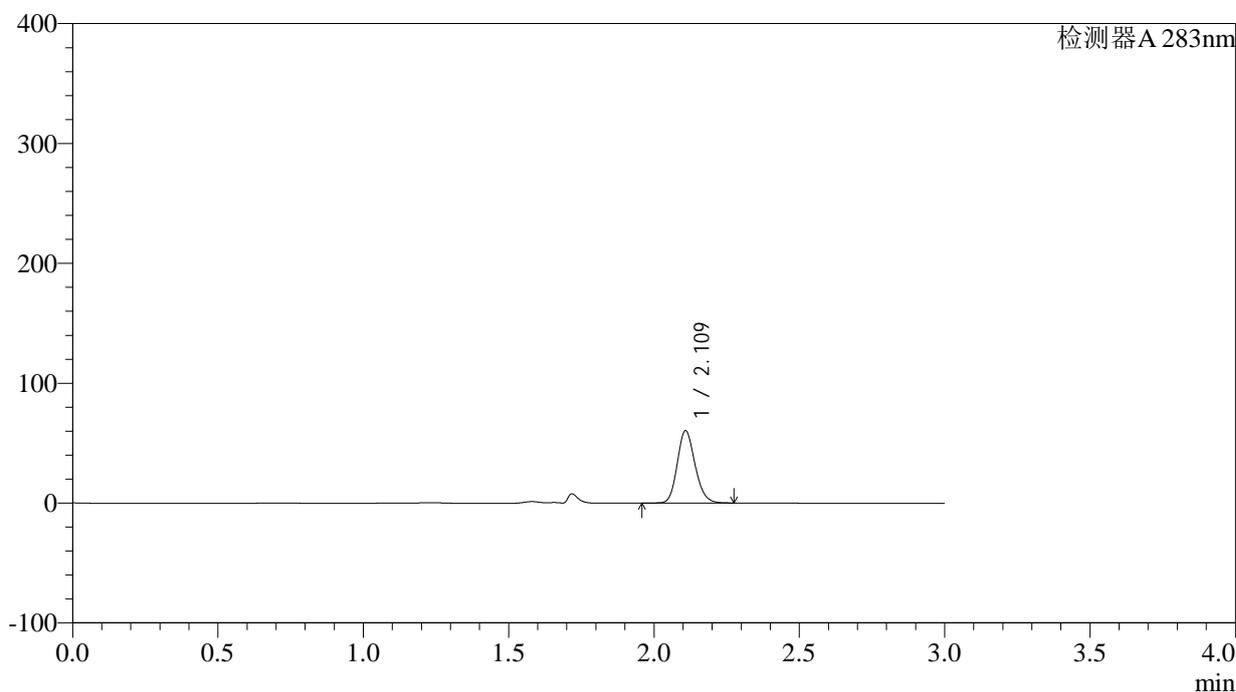
图43 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-774-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-5mg-lf100z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 100 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 13:56:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:11:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	256235	100.000	59846	5727	1.158	--
总计		256235	100.000	59846			

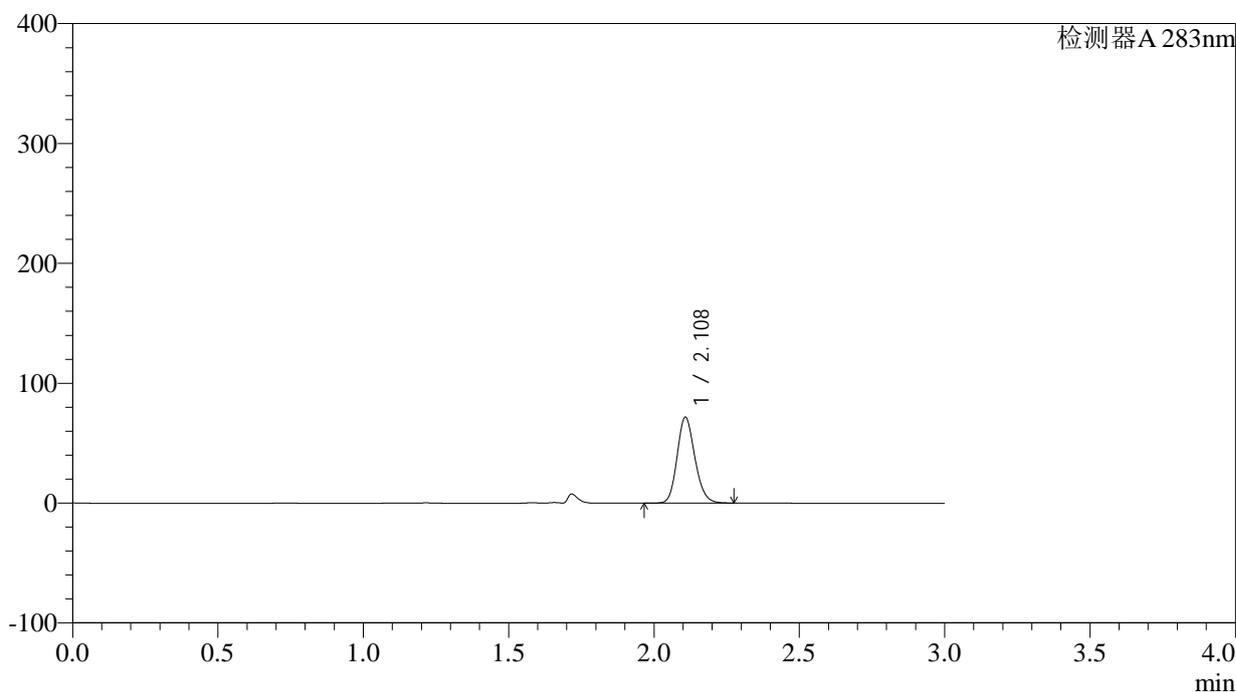
图44 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-775-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-5mg-lf100z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 100 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 13:59:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:11:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	304056	100.000	71220	5728	1.158	--
总计		304056	100.000	71220			

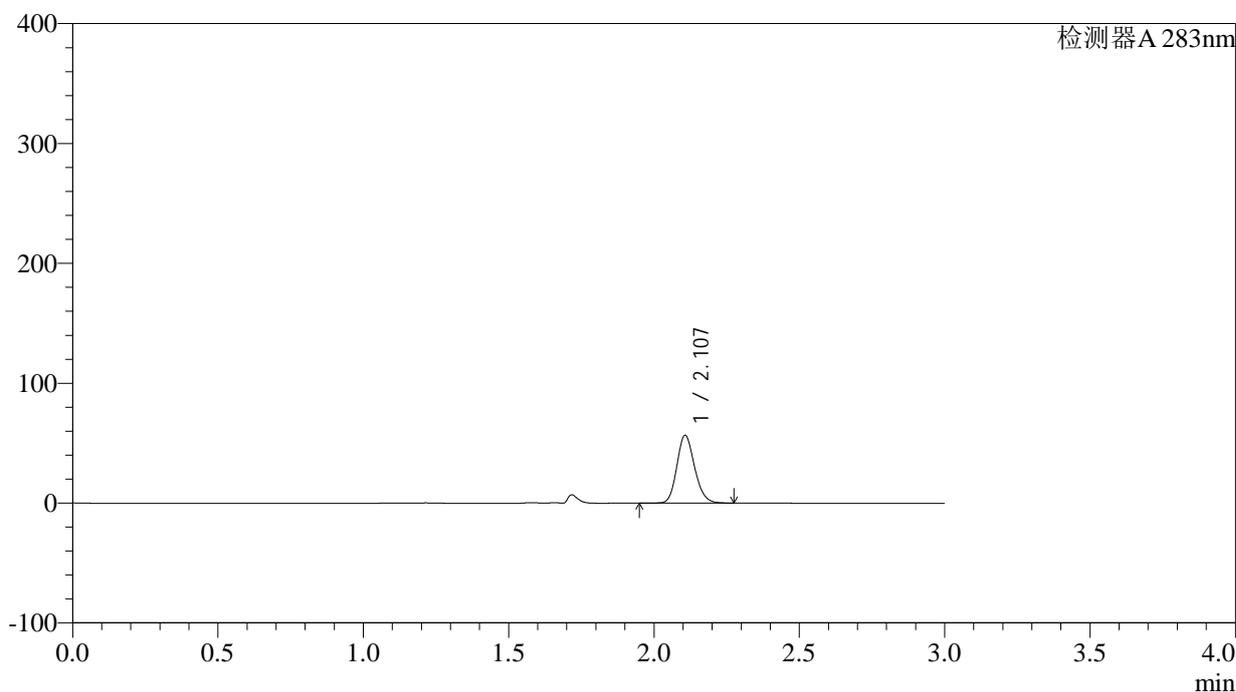
图45 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-776-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-5mg-lf100z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 100 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 14:03:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:11:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	240066	100.000	56385	5721	1.157	--
总计		240066	100.000	56385			

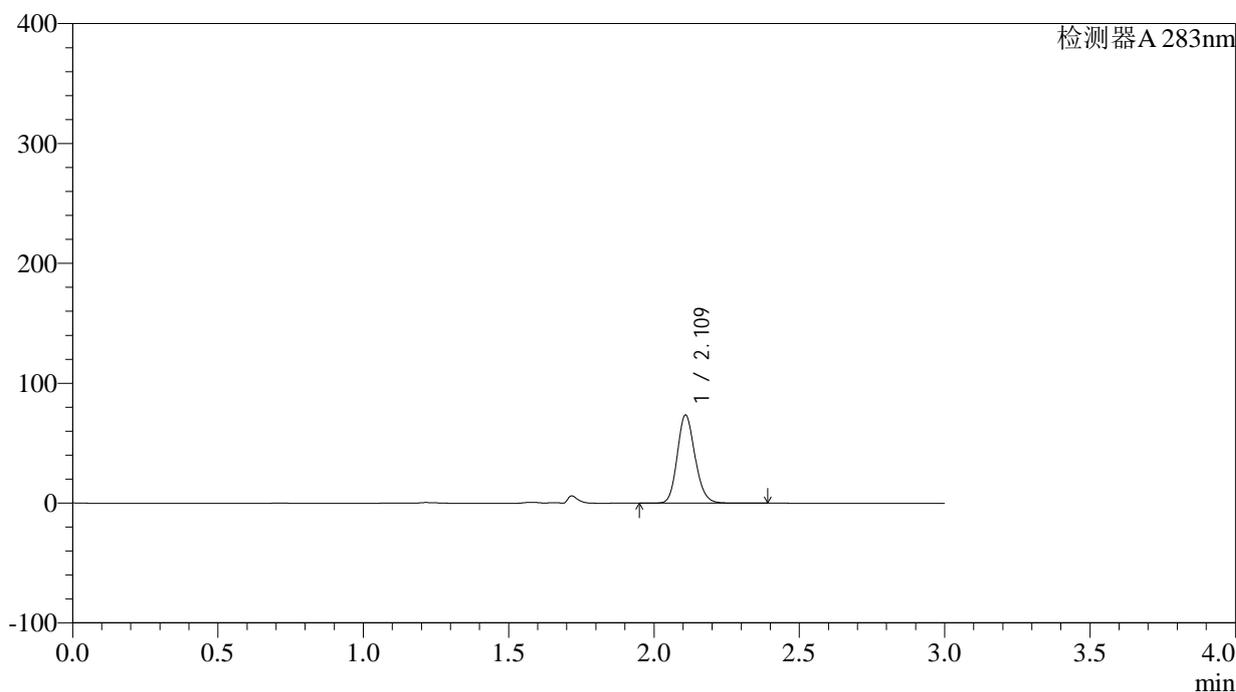
图46 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-777-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-5mg-lf100z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 100 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 14:06:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:11:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	313687	100.000	72933	5717	1.160	--
总计		313687	100.000	72933			

图47 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1



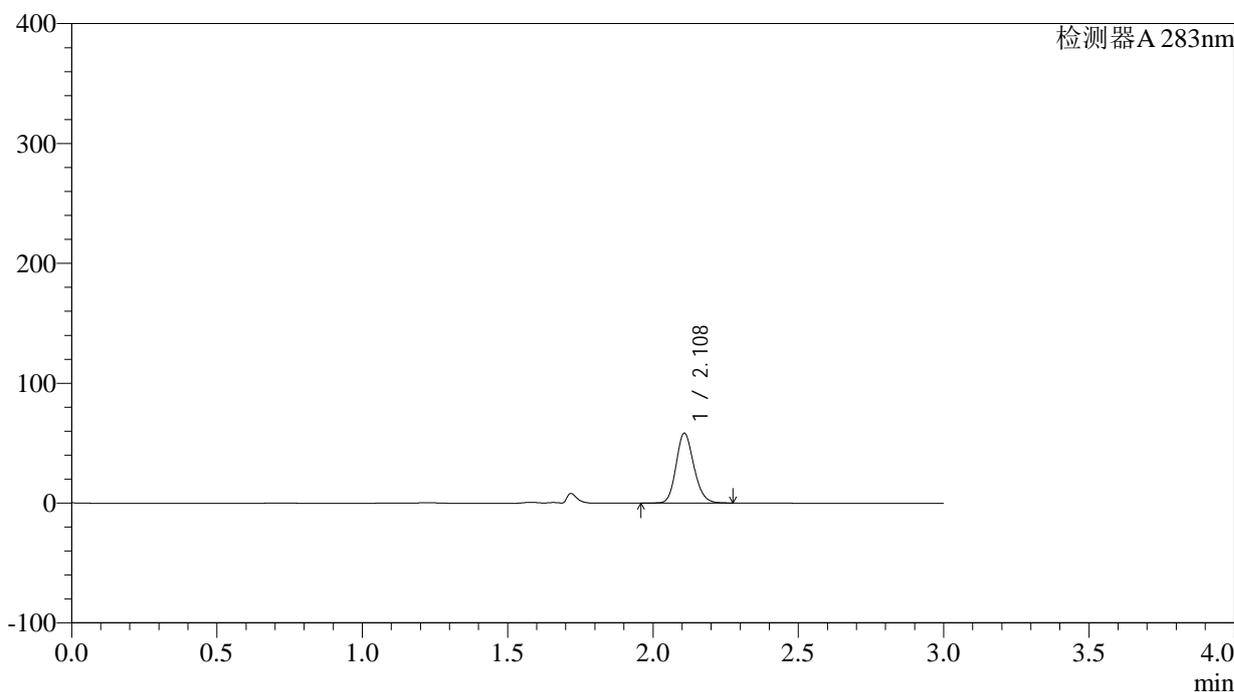
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-778-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-5mg-lf100z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 100 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 14:10:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:11:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	247305	100.000	57876	5719	1.158	--
总计		247305	100.000	57876			

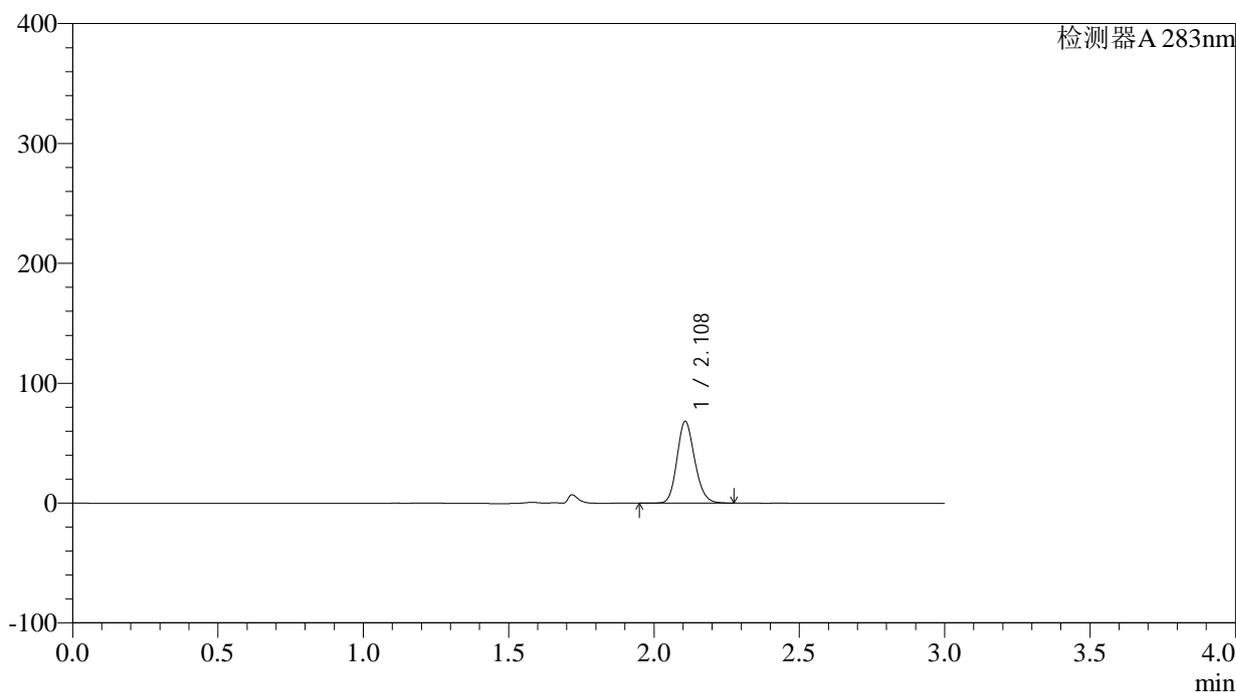
图48 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-779-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-5mg-lf100z-90min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 100 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 14:13:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:11:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	288838	100.000	67837	5739	1.157	--
总计		288838	100.000	67837			

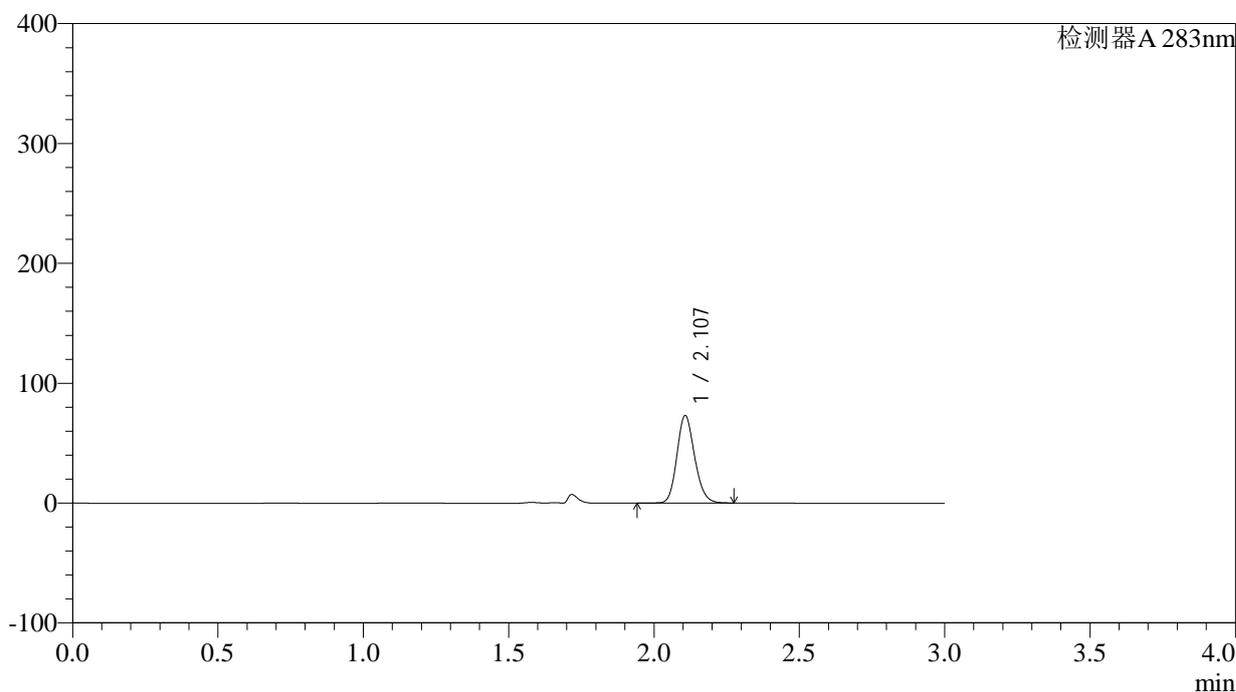
图49 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-780-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-5mg-lf100z-90min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 100 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 14:16:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:11:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	309640	100.000	72752	5732	1.156	--
总计		309640	100.000	72752			

图50 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片2
 供试品溶液-1

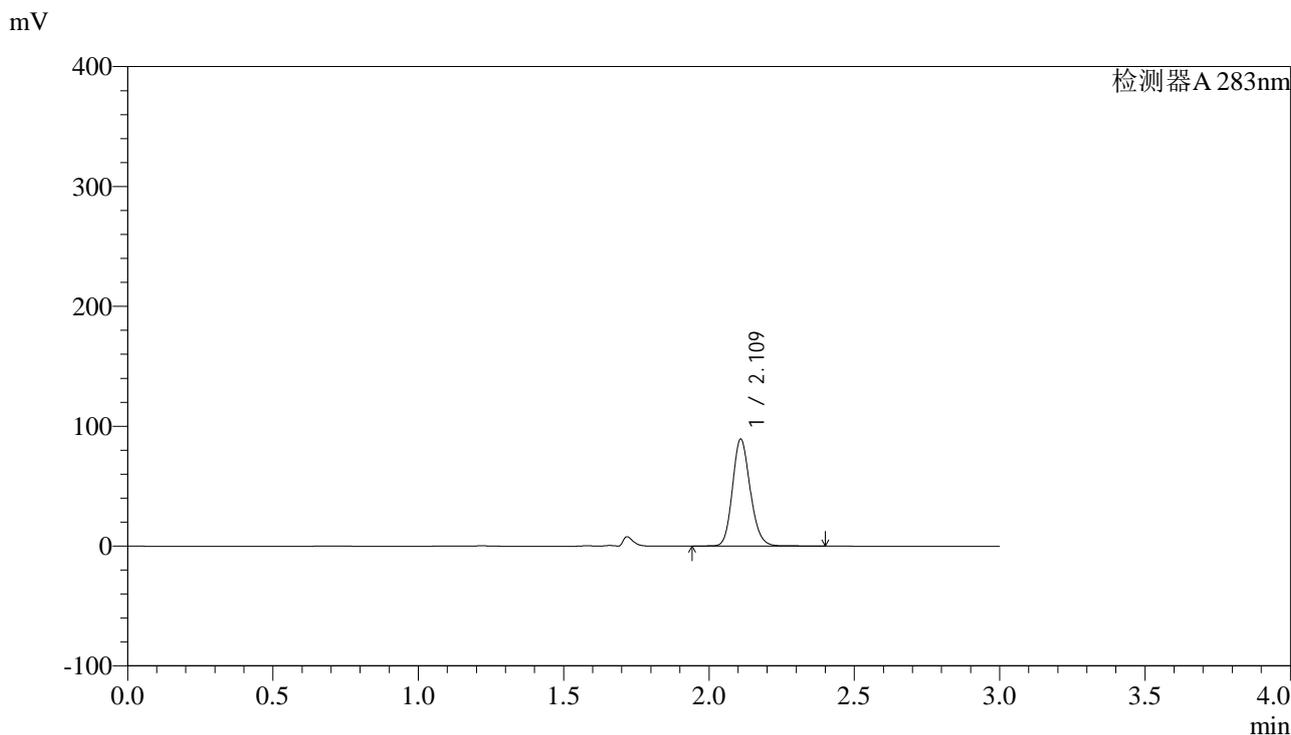


QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-781-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-5mg-lf100z-90min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 100 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 14:20:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:11:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	379825	100.000	88189	5738	1.157	--
总计		379825	100.000	88189			

图51 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片3
 供试品溶液-1



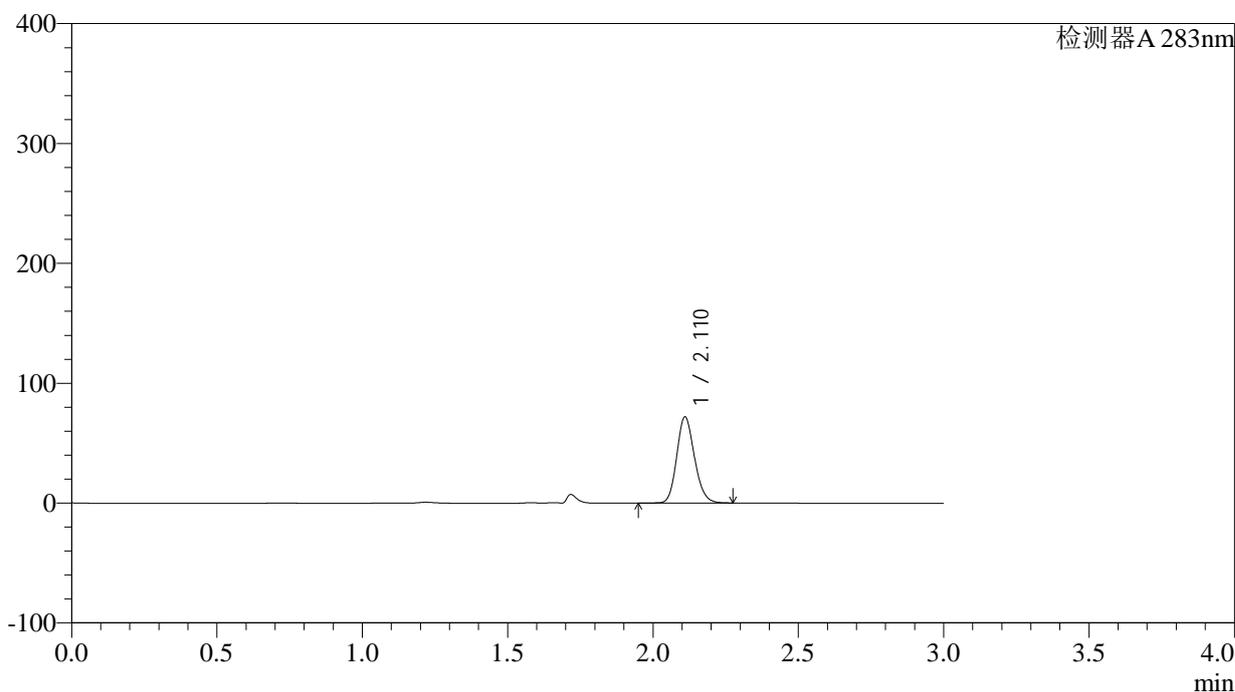
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-782-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-5mg-lf100z-90min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 100 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 14:23:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:11:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.110	304827	100.000	71368	5745	1.154	--
总计		304827	100.000	71368			

图52 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片4
 供试品溶液-1



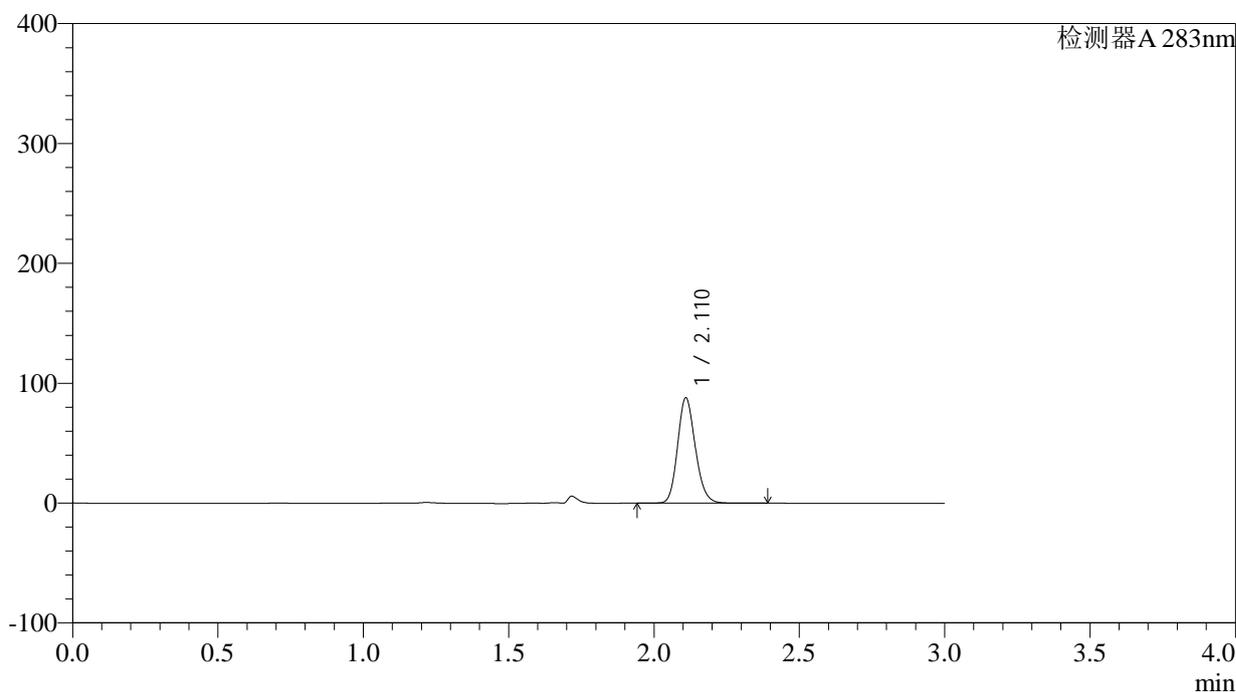
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-783-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-5mg-lf100z-90min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 100 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 14:27:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:11:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.110	374103	100.000	87067	5737	1.156	--
总计		374103	100.000	87067			

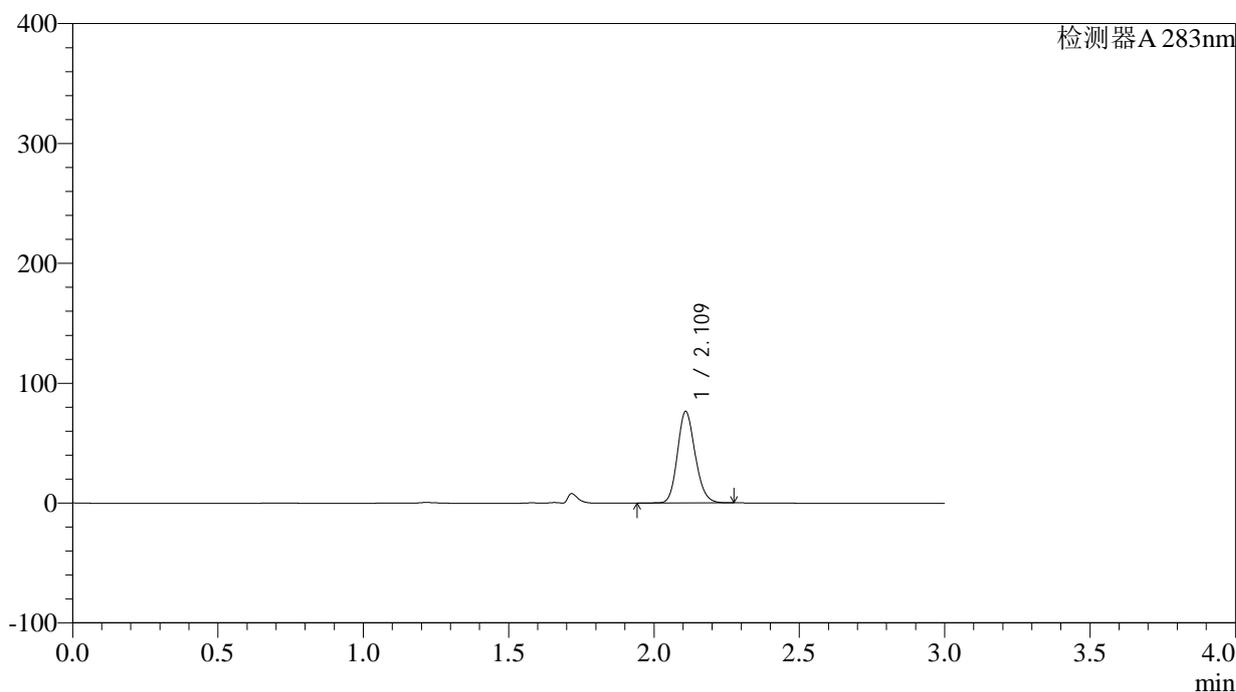
图53 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片5
 供试品溶液-1

<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:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-784-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-5mg-lf100z-90min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 100 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 14:30:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:11:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	323773	100.000	75419	5737	1.156	--
总计		323773	100.000	75419			

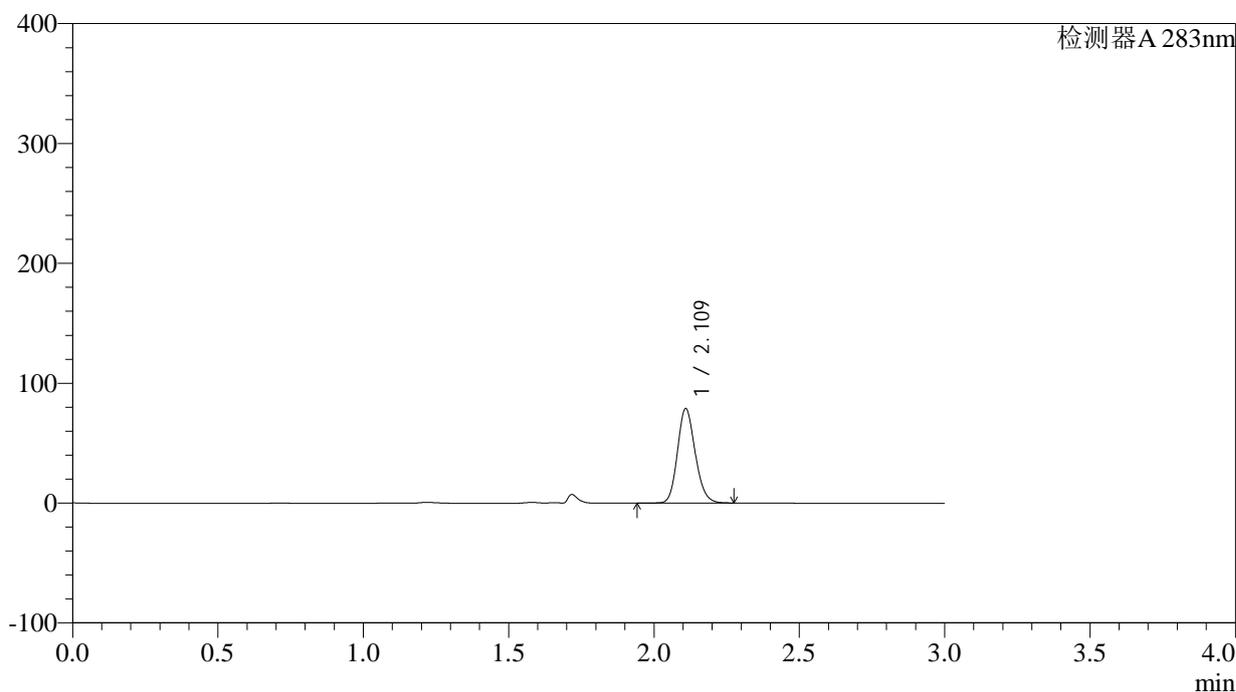
图54 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-785-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-5mg-lf100z-Jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 100 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 14:34:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:11:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	334210	100.000	77943	5741	1.155	--
总计		334210	100.000	77943			

图55 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



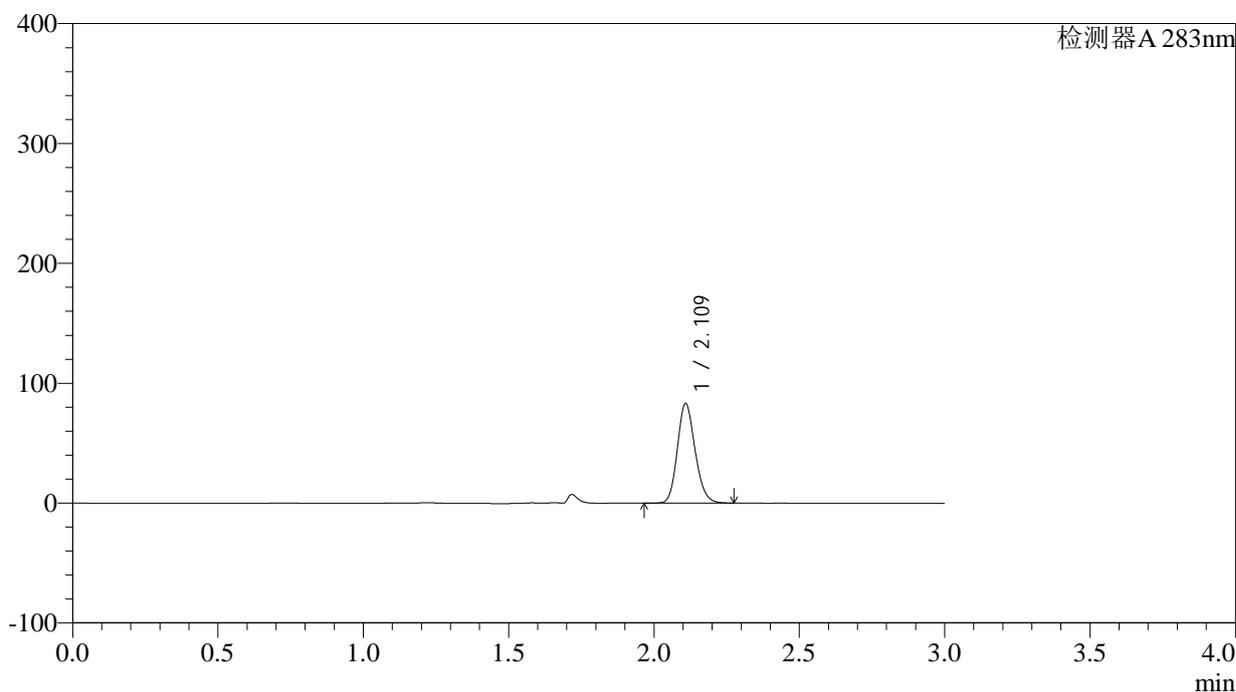
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-786-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-5mg-lf100z-Jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 100 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 14:37:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:11:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	351976	100.000	82155	5738	1.156	--
总计		351976	100.000	82155			

图56 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



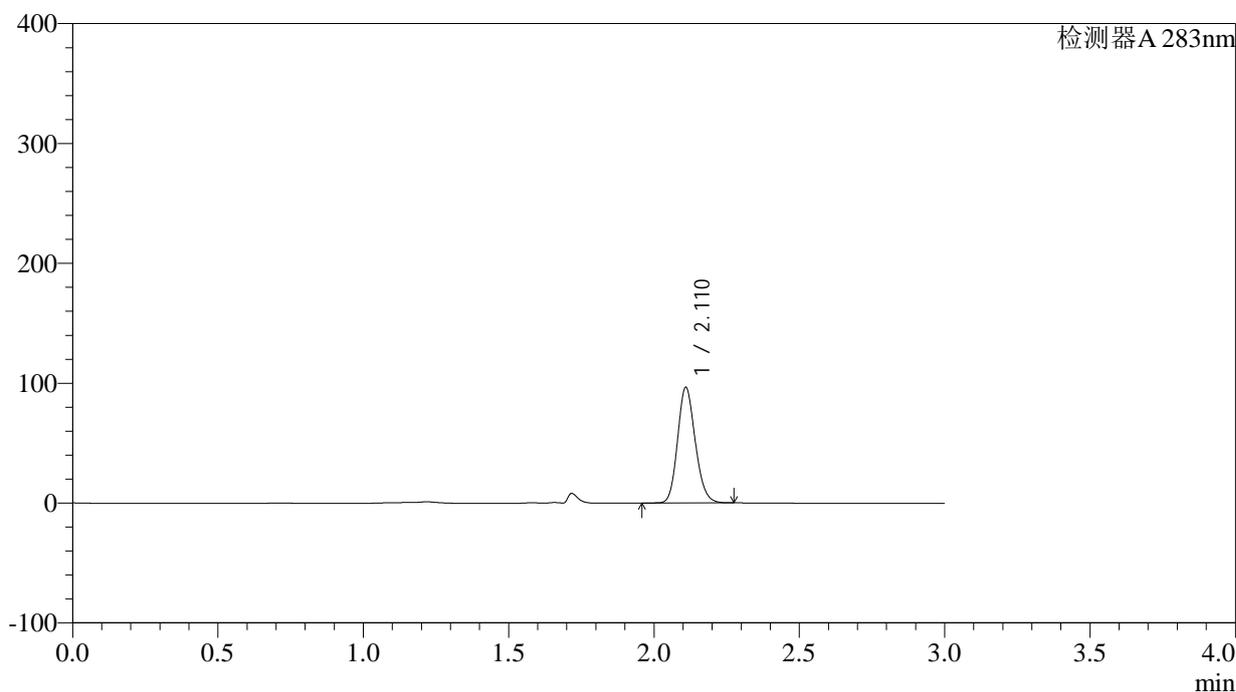
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-787-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-5mg-lf100z-Jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 100 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 14:41:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:11:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.110	408610	100.000	95539	5752	1.153	--
总计		408610	100.000	95539			

图57 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



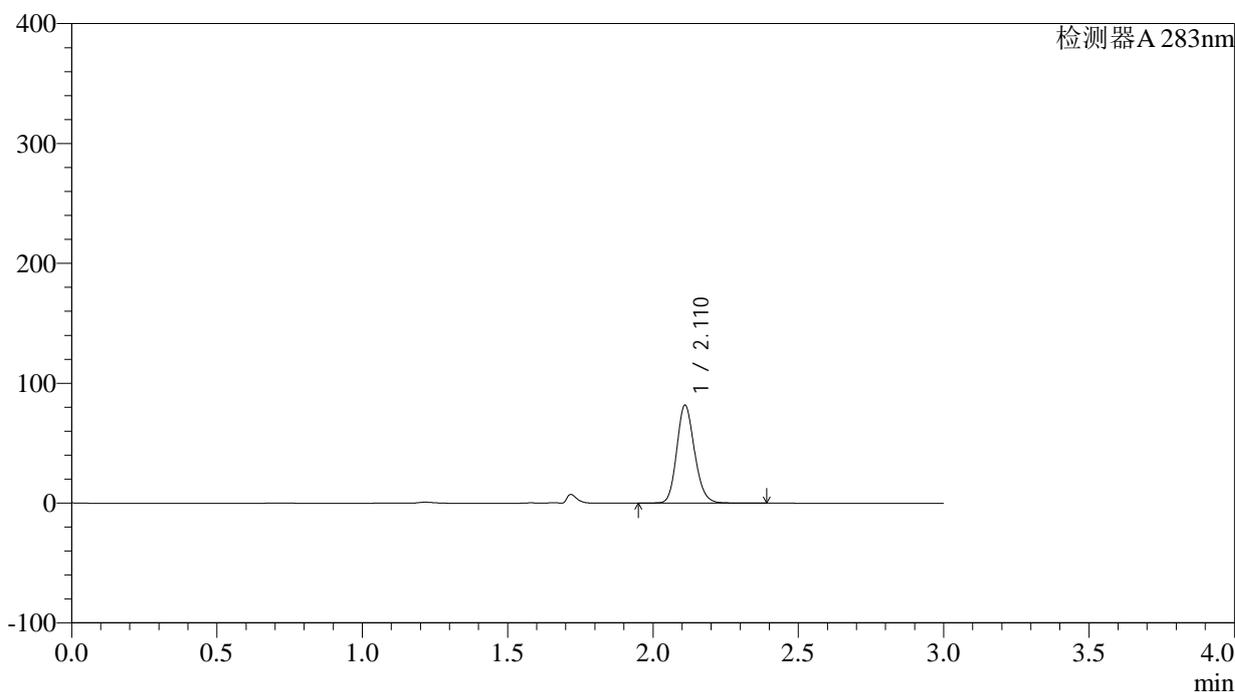
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-788-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-5mg-lf100z-Jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 100 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 14:44:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:11:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.110	348352	100.000	81209	5734	1.156	--
总计		348352	100.000	81209			

图58 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



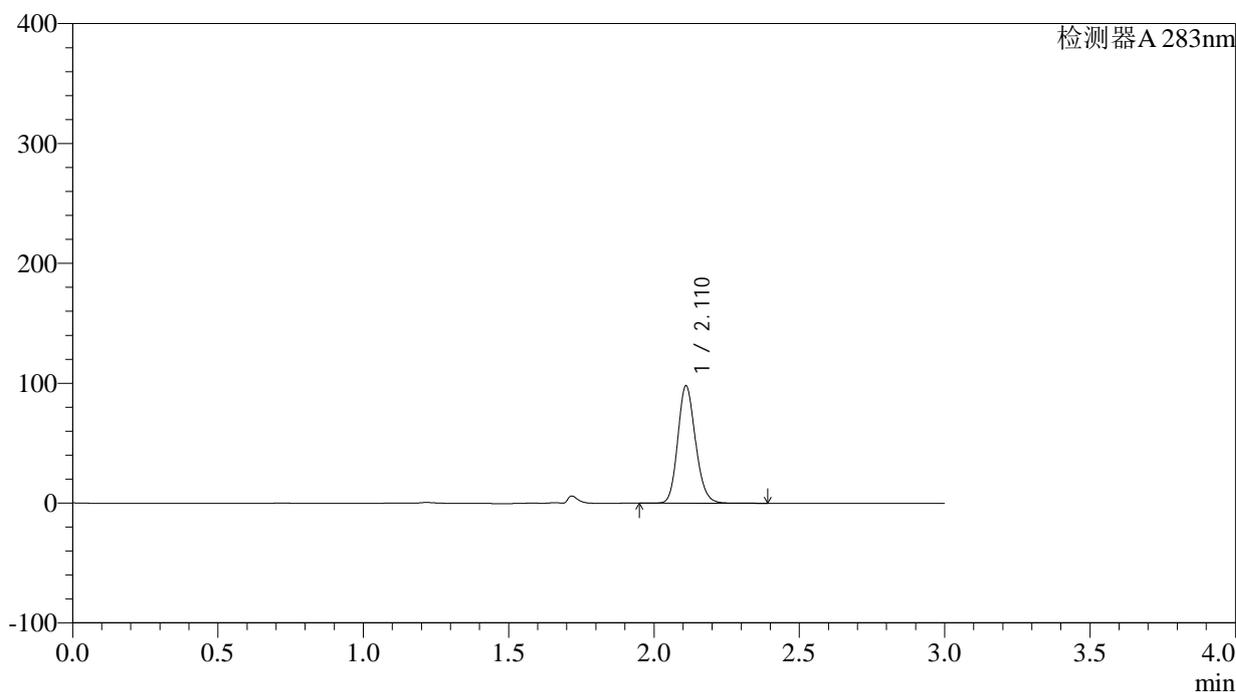
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-789-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-5mg-lf100z-Jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 100 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 14:48:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:11:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.110	416546	100.000	97288	5751	1.155	--
总计		416546	100.000	97288			

图59 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



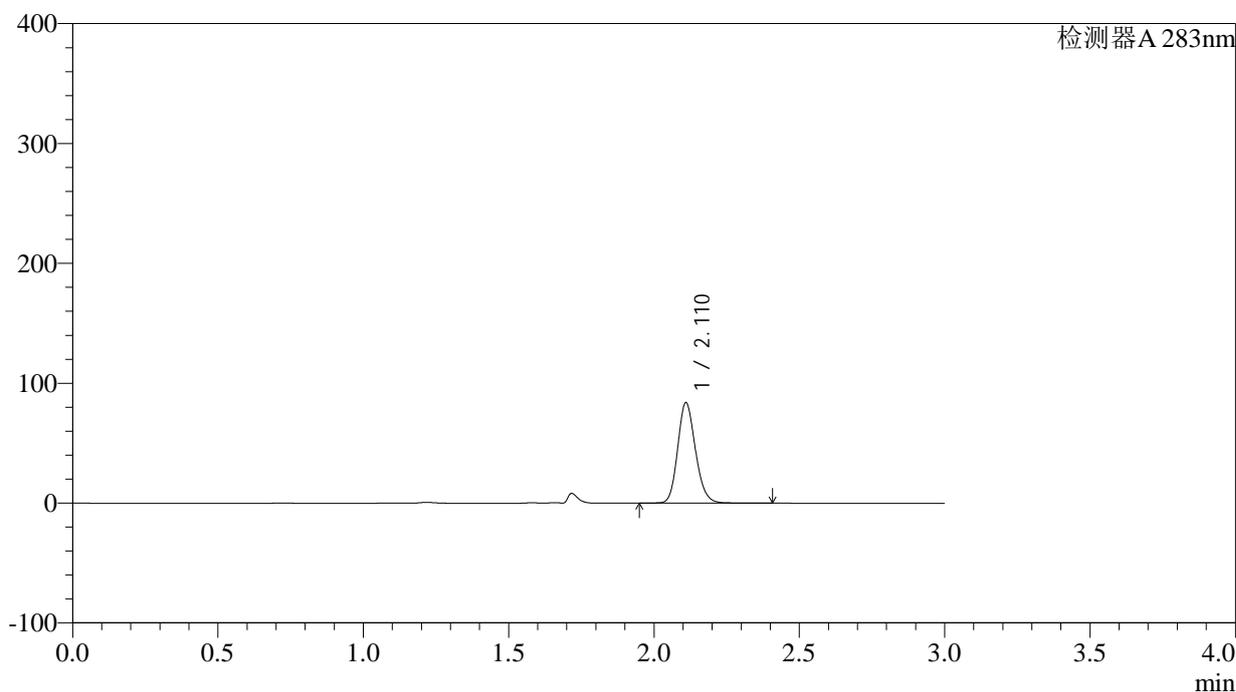
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-790-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-5mg-lf100z-Jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 4-46
 进样体积 : 100 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 14:51:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:11:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.110	357388	100.000	83164	5739	1.157	--
总计		357388	100.000	83164			

图60 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



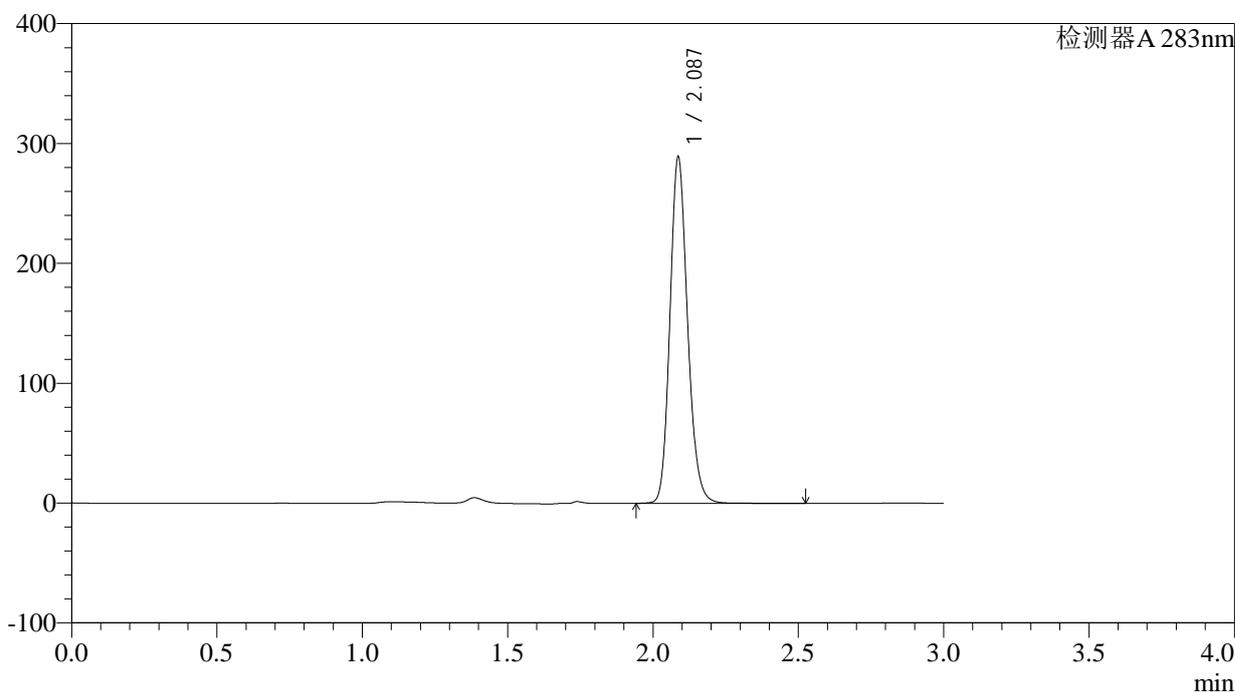
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-791-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-5mg-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 100 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 14:55:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:11:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	1223633	100.000	288298	5715	1.159	--
总计		1223633	100.000	288298			

图61 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1



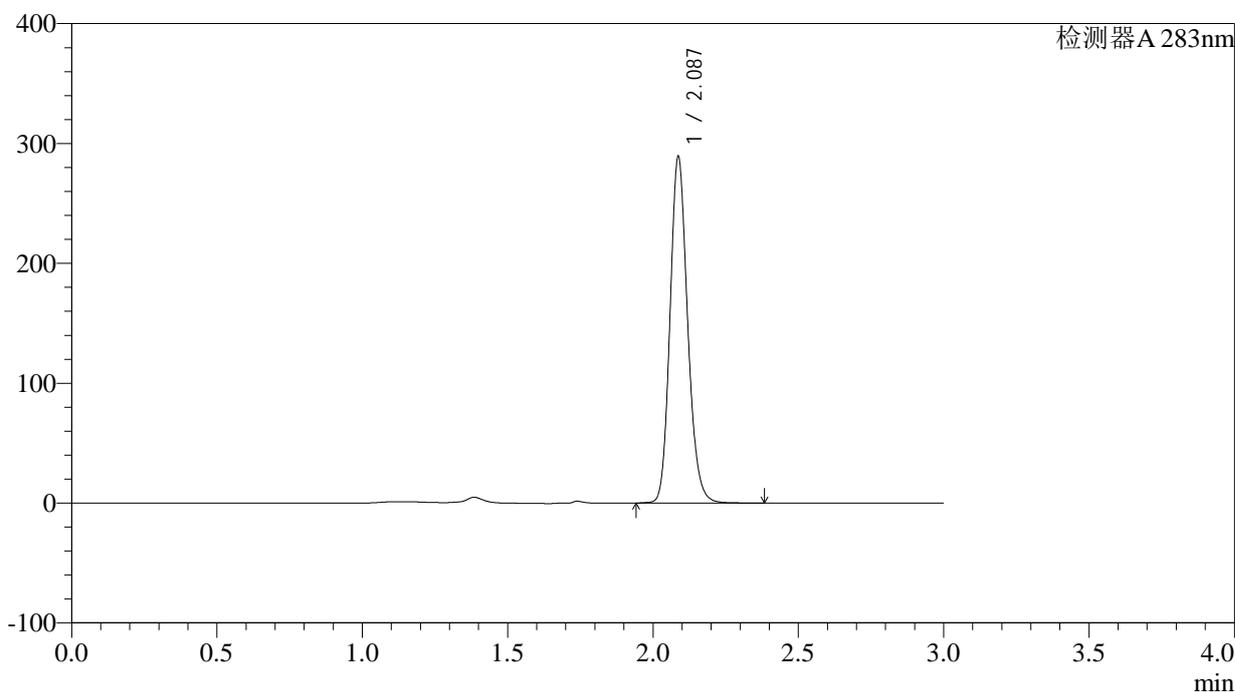
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-792-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH1.2jz-5mg-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 100 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 14:58:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:12:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	1222319	100.000	288462	5718	1.159	--
总计		1222319	100.000	288462			

图62 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2



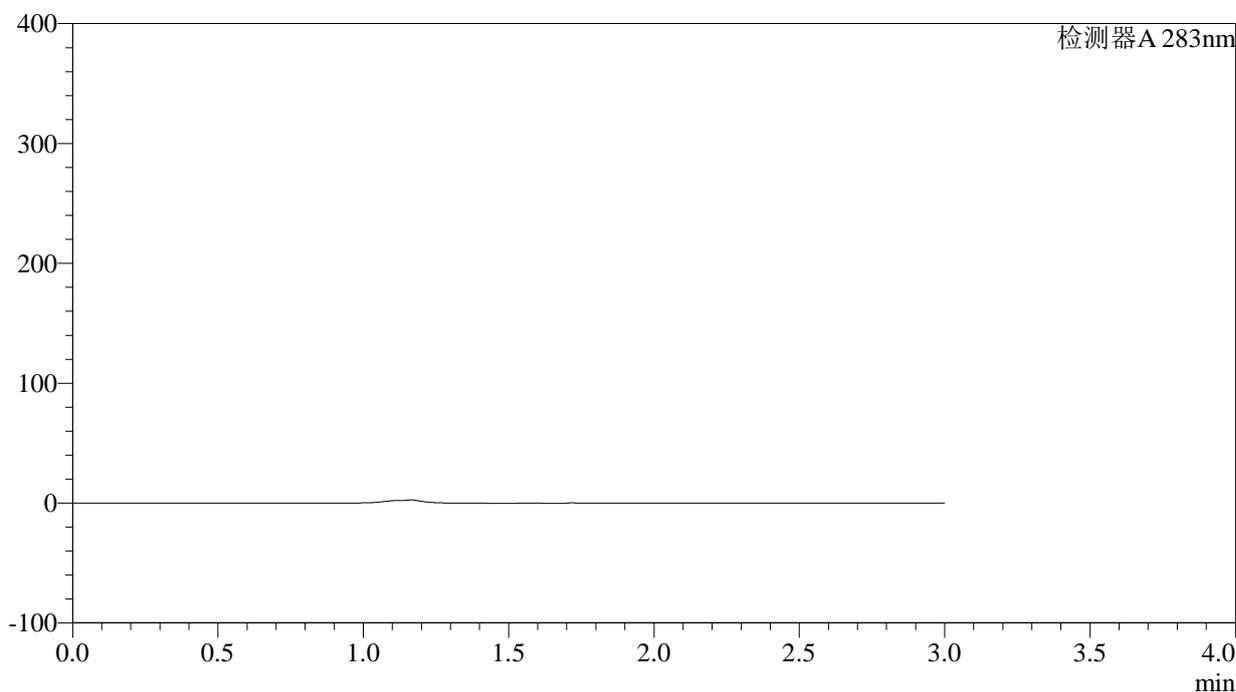
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-793-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH2.0jz-5mg-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 100 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 15:02:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:12:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	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							

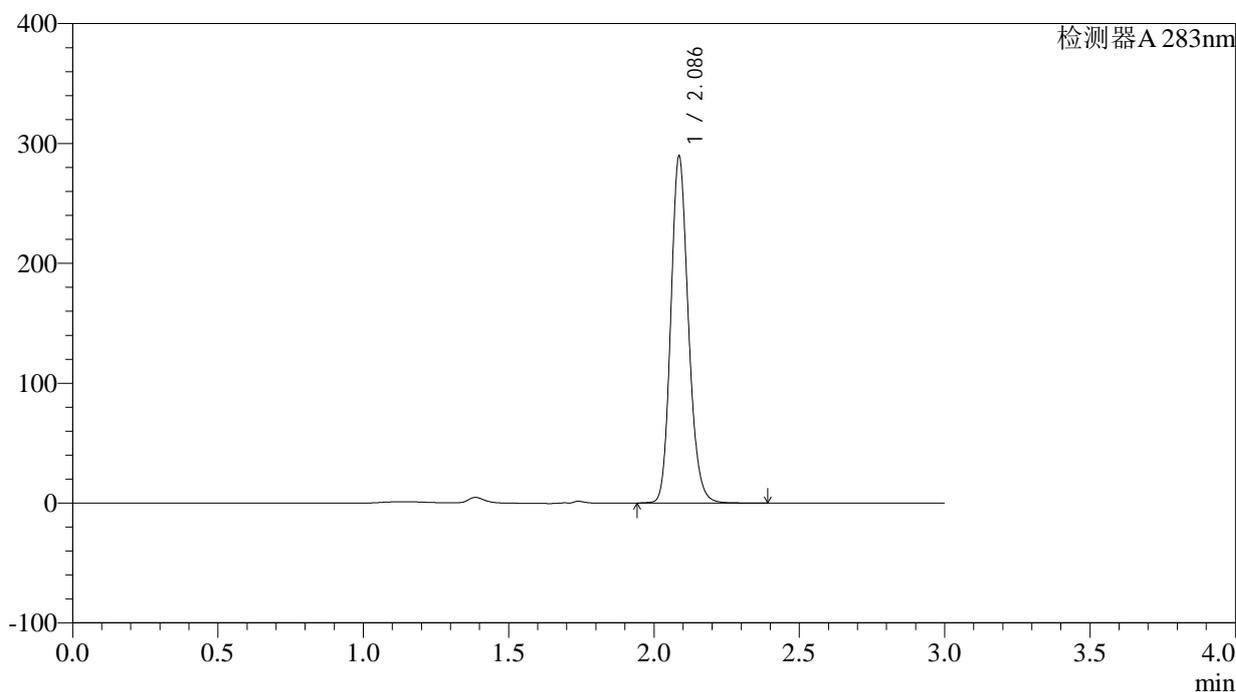
图63 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-794-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH2.0jz-5mg-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 100 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 15:05:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:12:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.086	1222873	100.000	288350	5712	1.158	--
总计		1222873	100.000	288350			

图64 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1



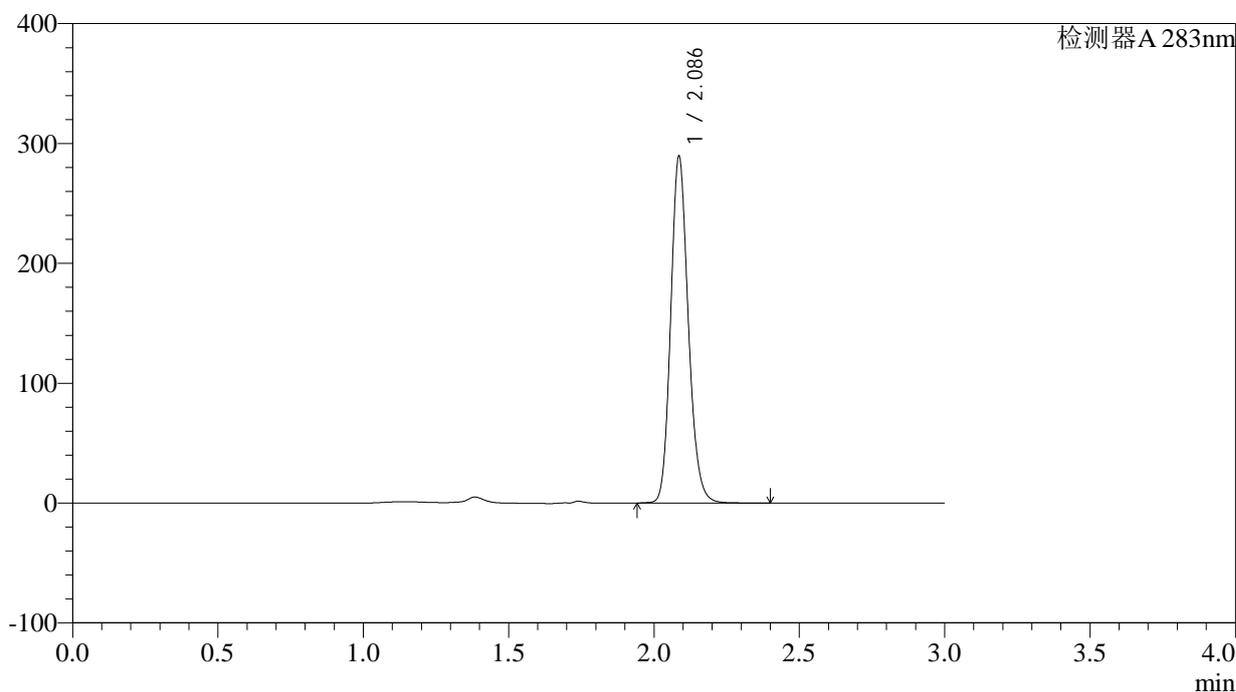
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-795-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH2.0jz-5mg-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 100 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 15:09:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:12:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

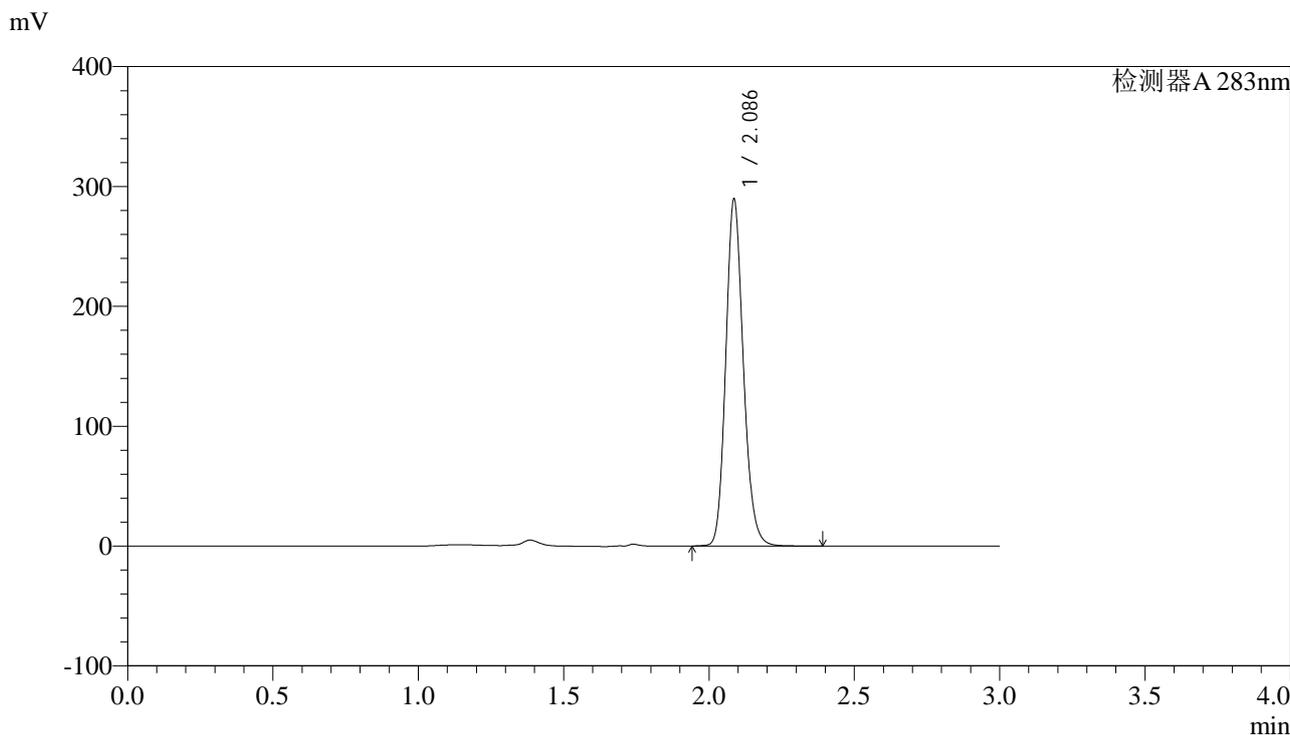
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.086	1222267	100.000	287936	5711	1.158	--
总计		1222267	100.000	287936			

图65 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-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:283nm
数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-796-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH2.0jz-5mg-lf100z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号:6.115
进样体积 : 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间 : 2024/05/27 15:12:40	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:12:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.086	1222440	100.000	288158	5711	1.158	--
总计		1222440	100.000	288158			

图66 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3



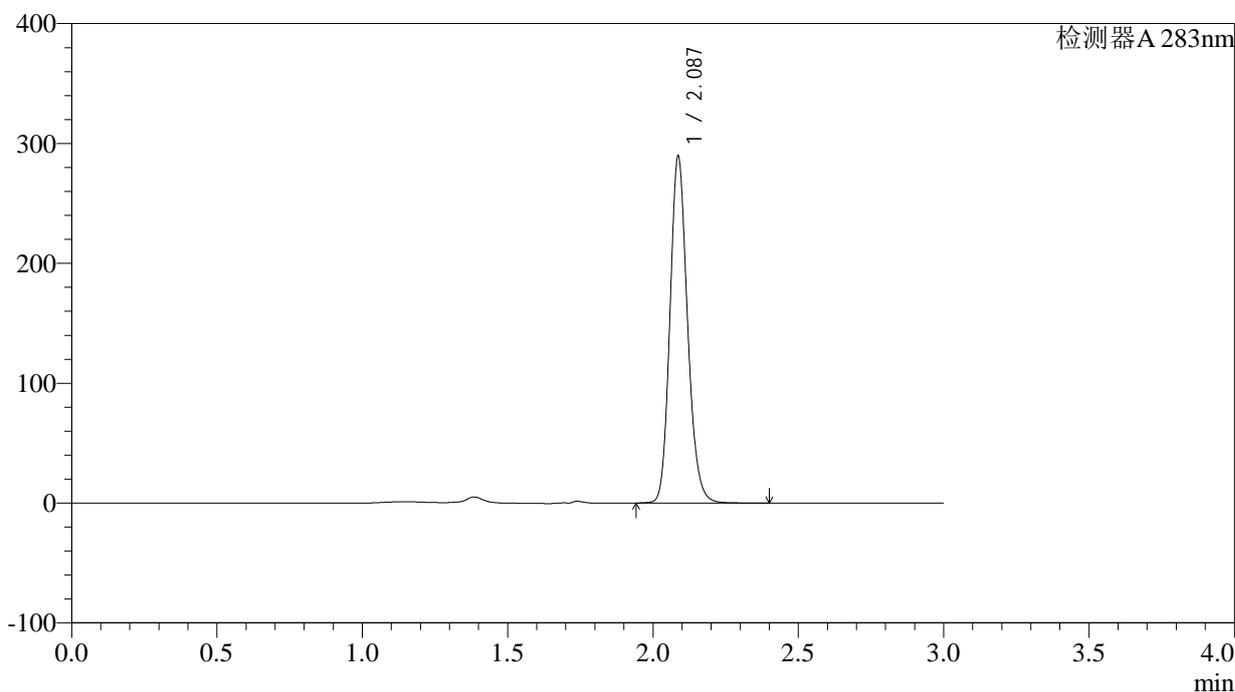
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-797-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH2.0jz-5mg-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 100 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 15:16:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:12:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	1222159	100.000	288598	5730	1.158	--
总计		1222159	100.000	288598			

图67 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4



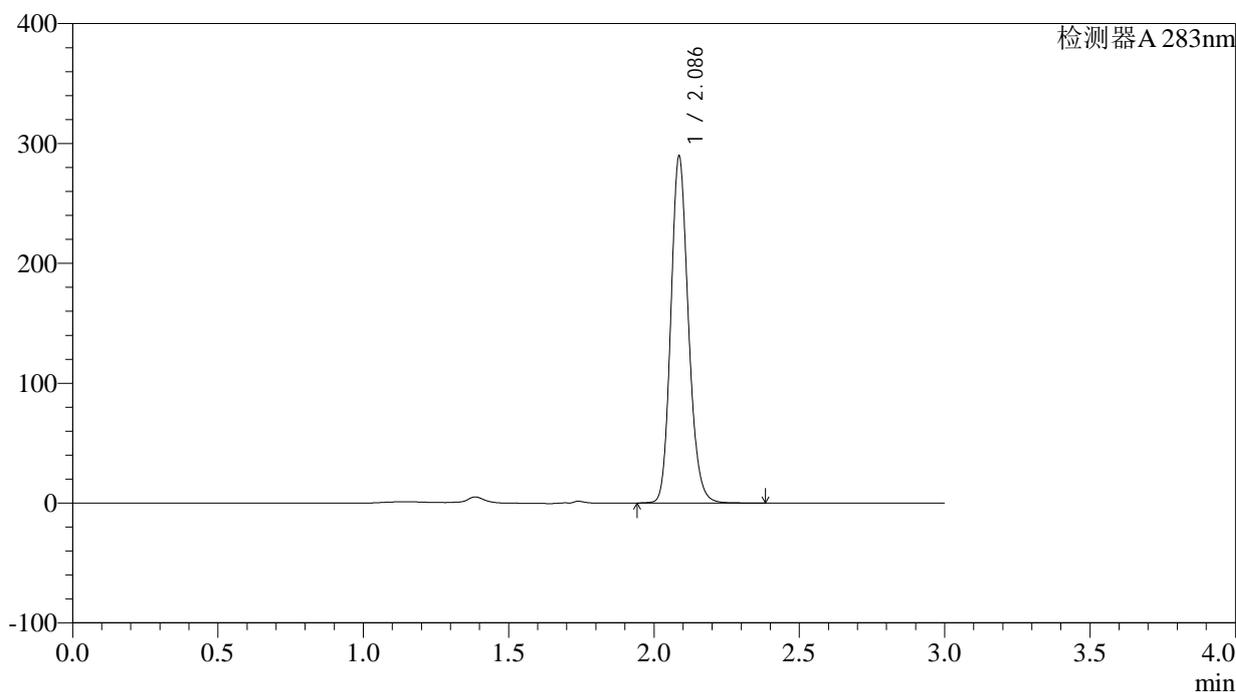
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-798-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH2.0jz-5mg-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 100 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 15:19:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:12:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.086	1221930	100.000	288291	5721	1.157	--
总计		1221930	100.000	288291			

图68 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5



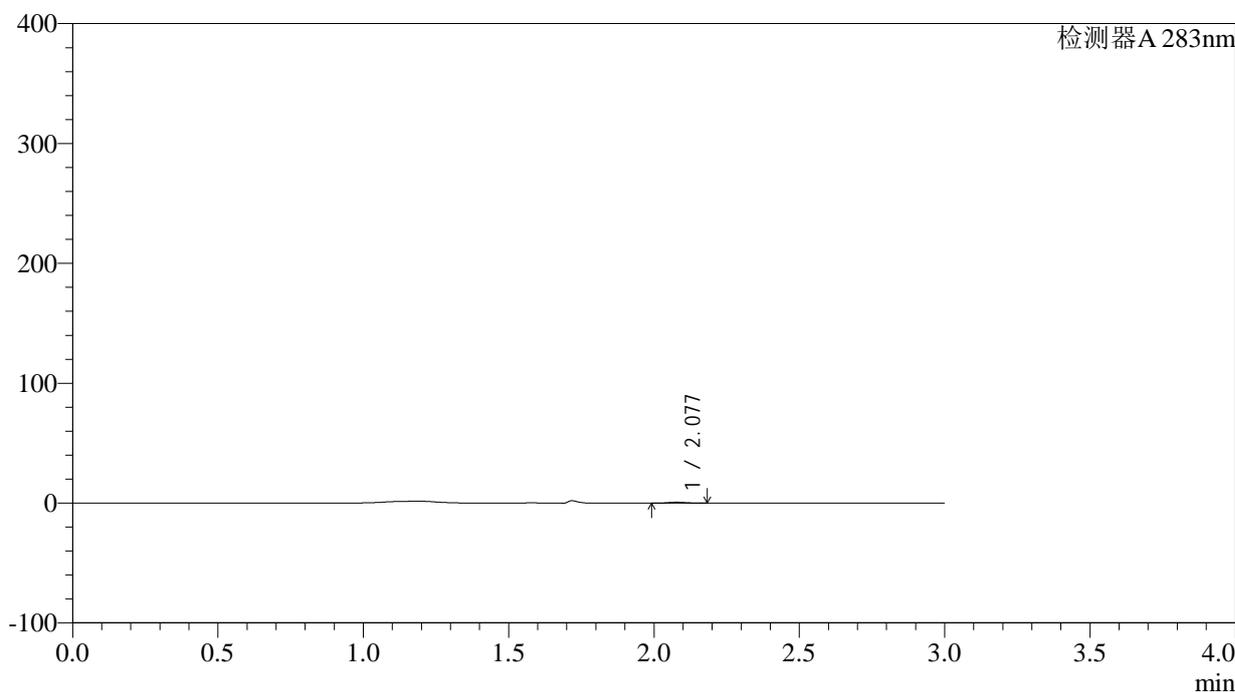
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-799-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH2.0jz-5mg-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 100 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 15:23:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:12:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.077	3161	100.000	765	5777	1.155	--
总计		3161	100.000	765			

图69 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1



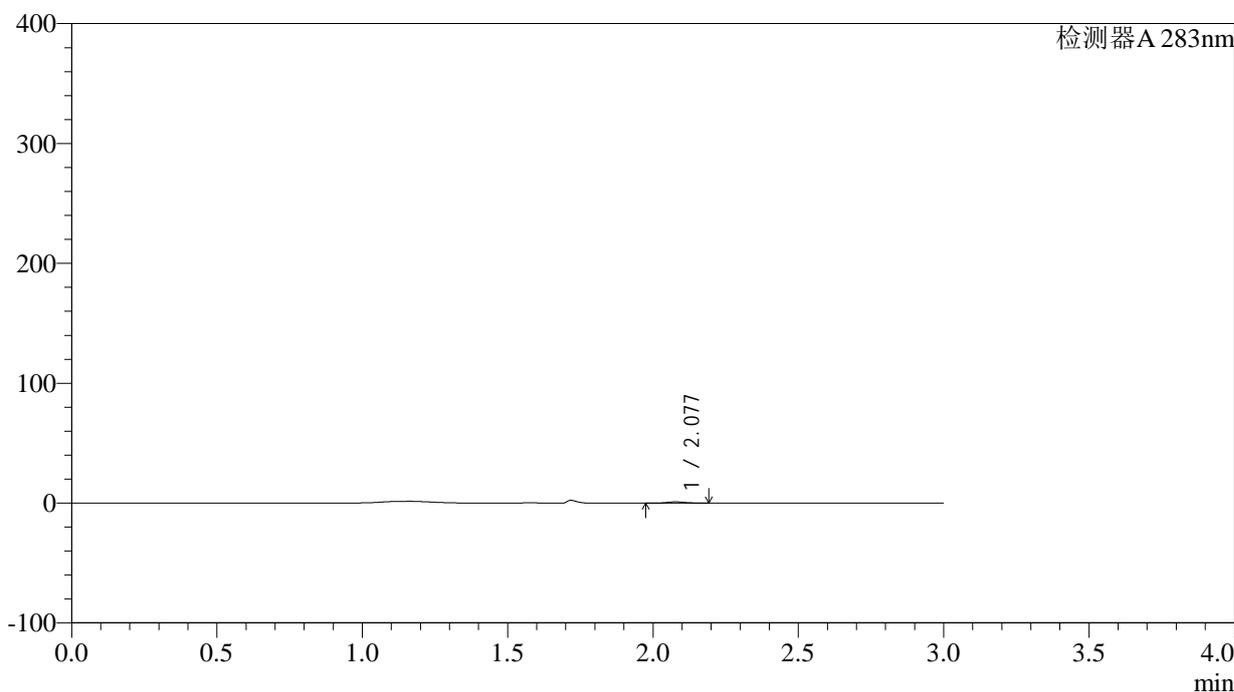
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-800-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH2.0jz-5mg-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 100 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 15:26:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:12:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.077	4481	100.000	1072	5730	1.163	--
总计		4481	100.000	1072			

图70 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1



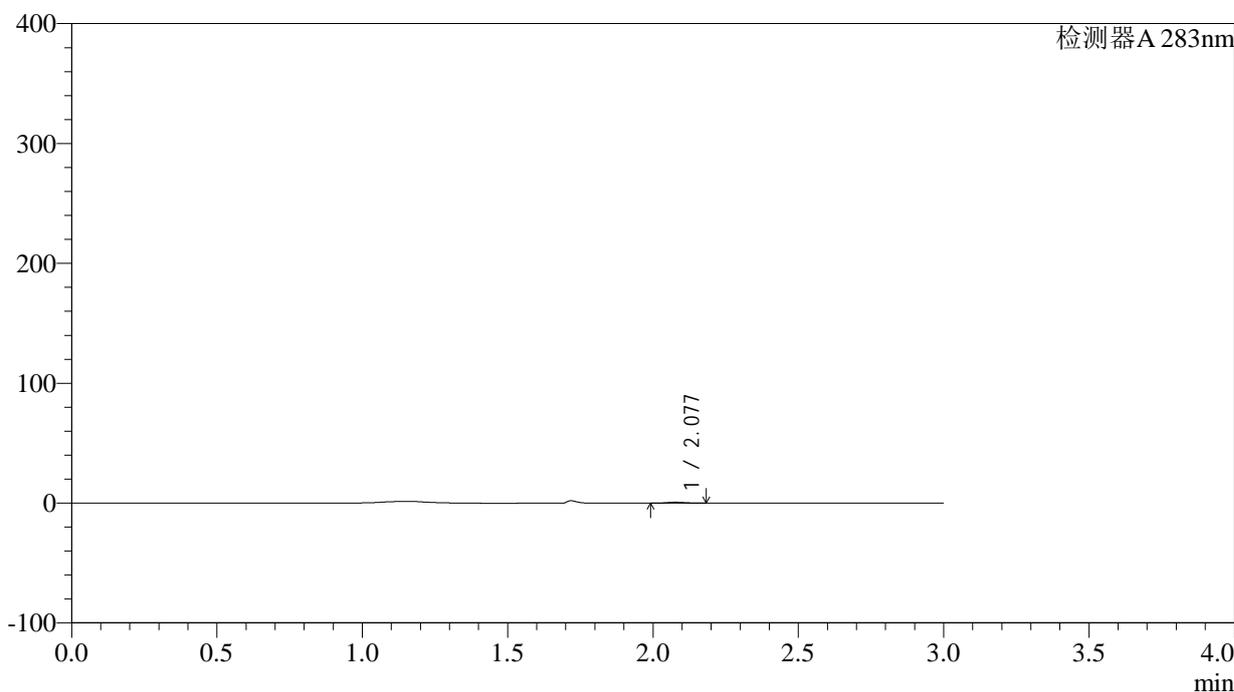
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-801-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH2.0jz-5mg-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 100 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 15:30:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:12:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.077	3115	100.000	750	5757	1.121	--
总计		3115	100.000	750			

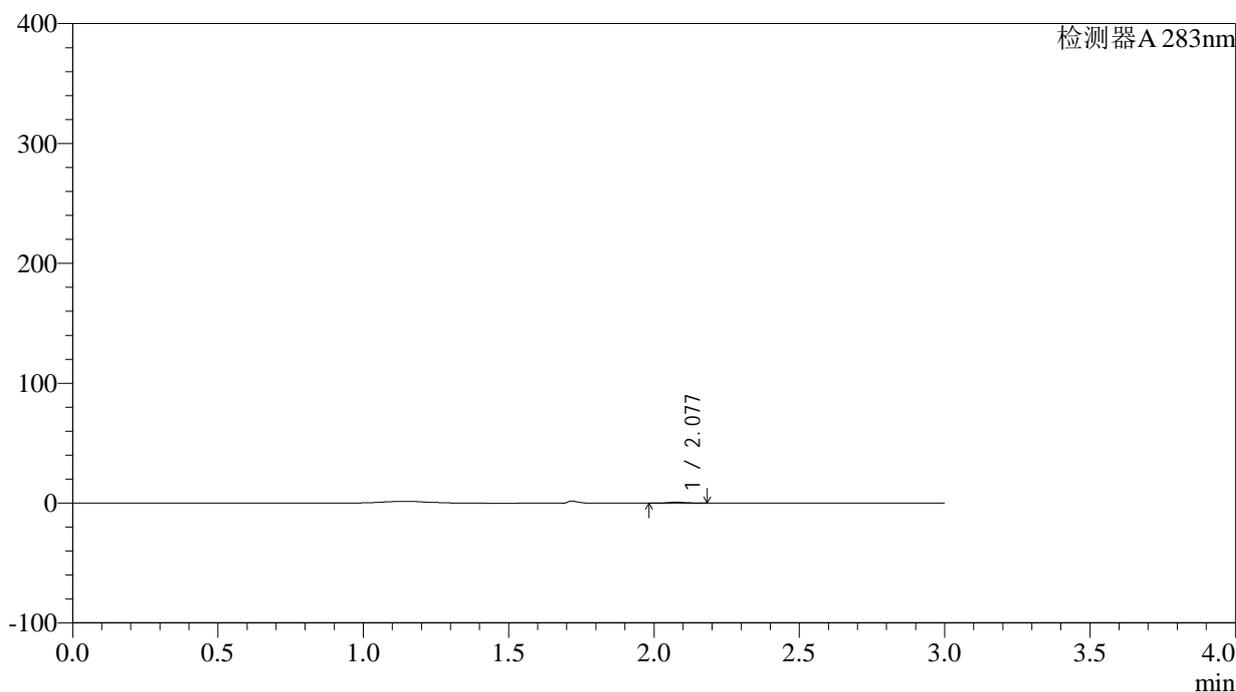
图71 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-802-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH2.0jz-5mg-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 100 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 15:33:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:12:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.077	3217	100.000	775	5734	1.139	--
总计		3217	100.000	775			



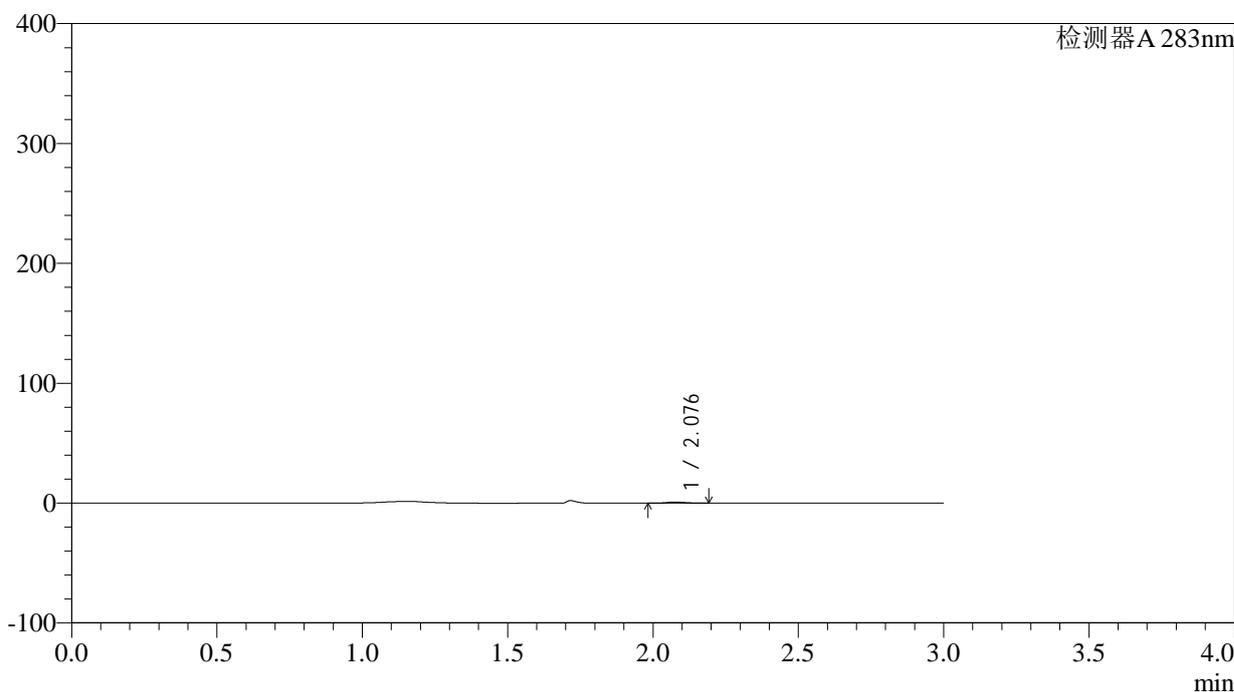
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-803-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH2.0jz-5mg-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 100 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 15:37:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:12:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.076	3772	100.000	908	5798	1.138	--
总计		3772	100.000	908			

图73 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1



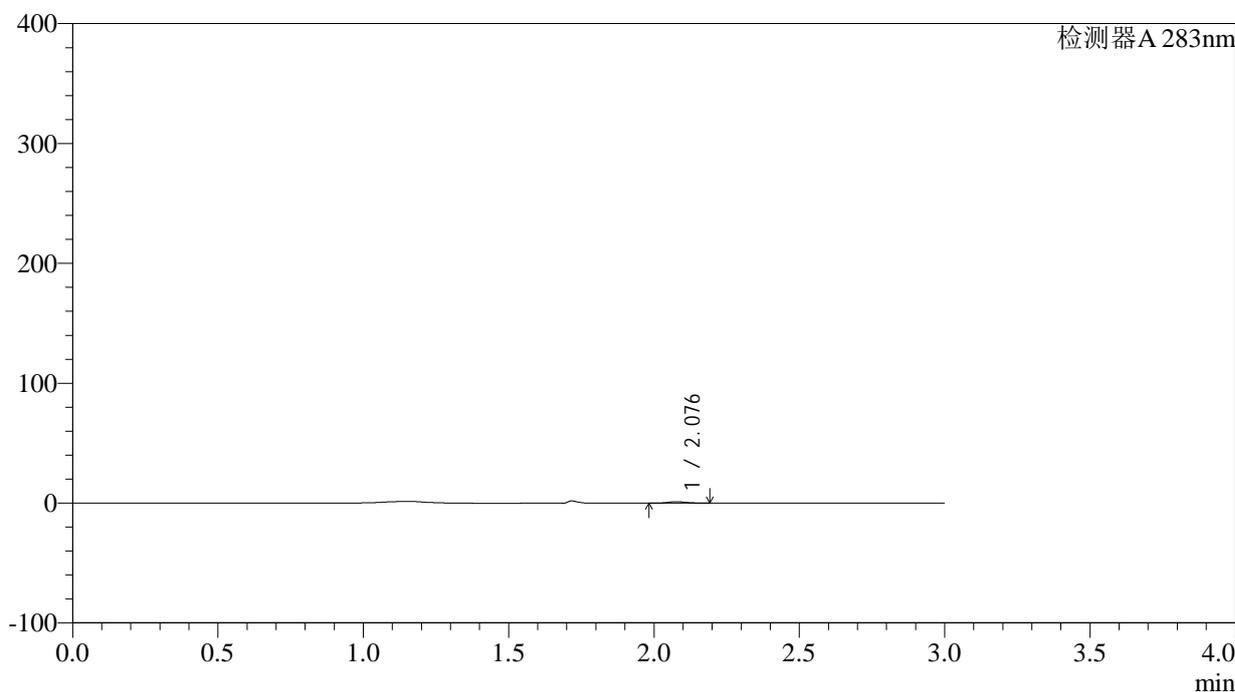
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-804-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH2.0jz-5mg-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 100 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 15:40:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:12:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.076	5091	100.000	1210	5721	1.172	--
总计		5091	100.000	1210			

图74 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1



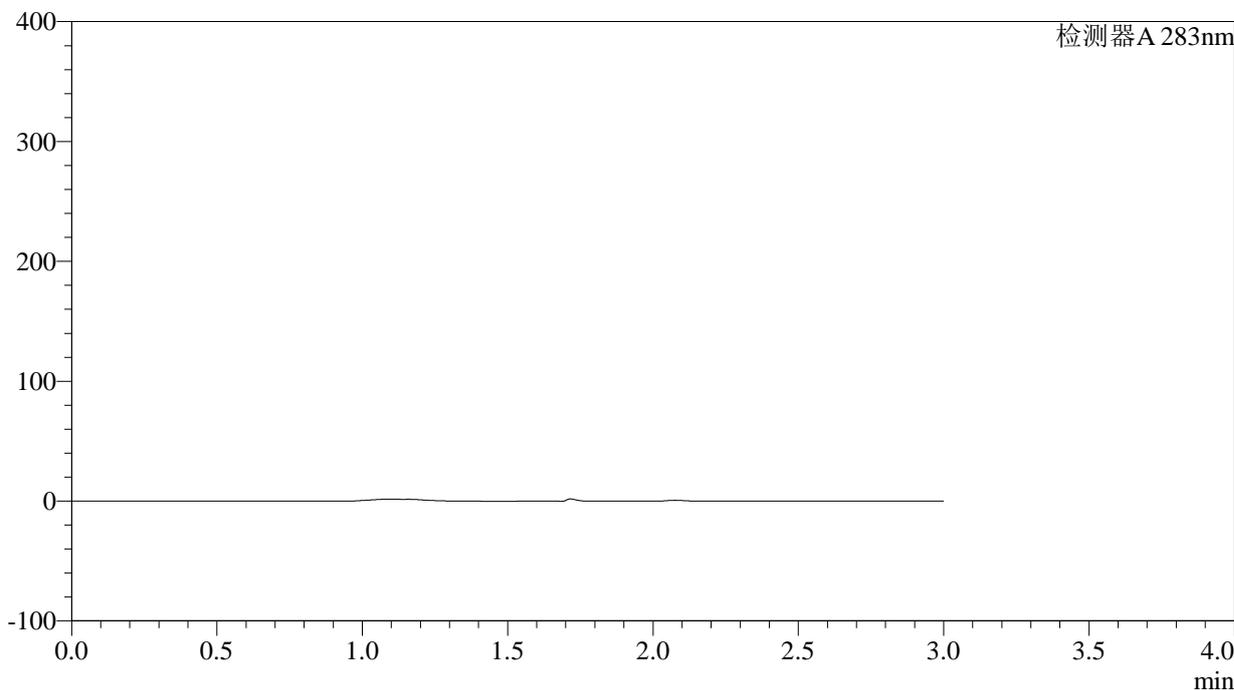
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-805-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH2.0jz-5mg-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 100 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 15:44:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:12:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	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75 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1



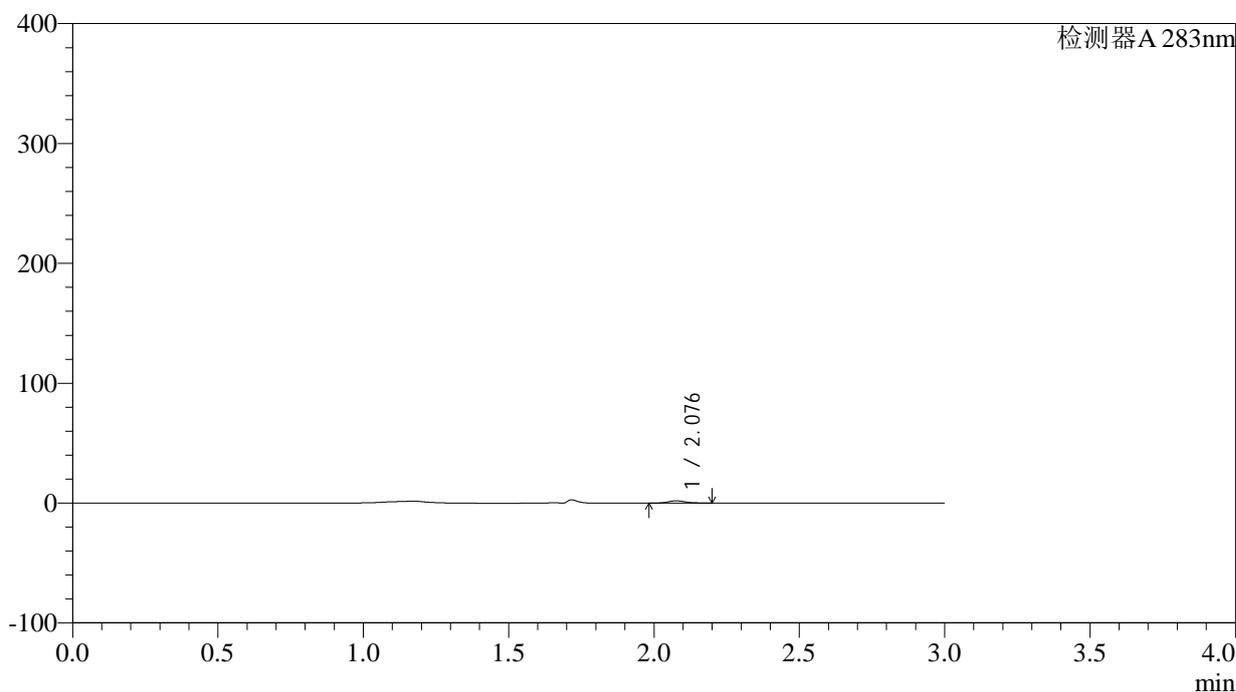
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-806-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH2.0jz-5mg-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 100 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 15:47:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:12:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.076	7845	100.000	1878	5754	1.155	--
总计		7845	100.000	1878			

图76 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1



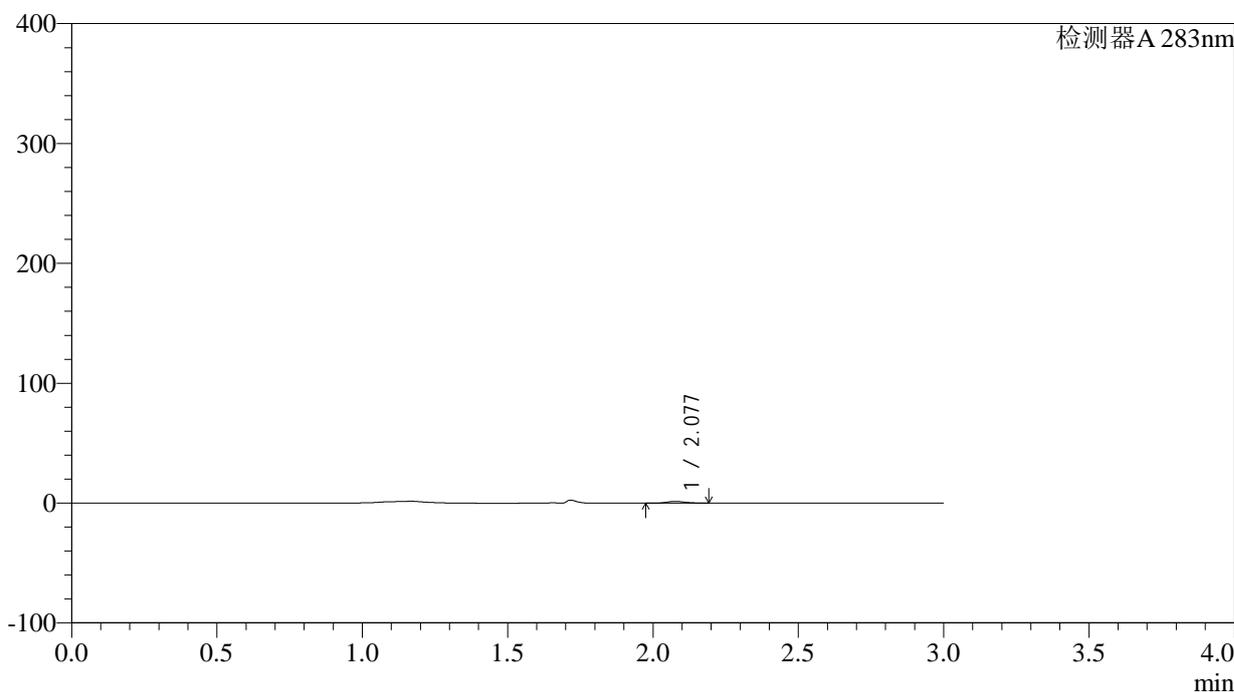
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-807-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH2.0jz-5mg-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 100 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 15:51:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:12:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.077	6093	100.000	1461	5763	1.144	--
总计		6093	100.000	1461			

图77 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1



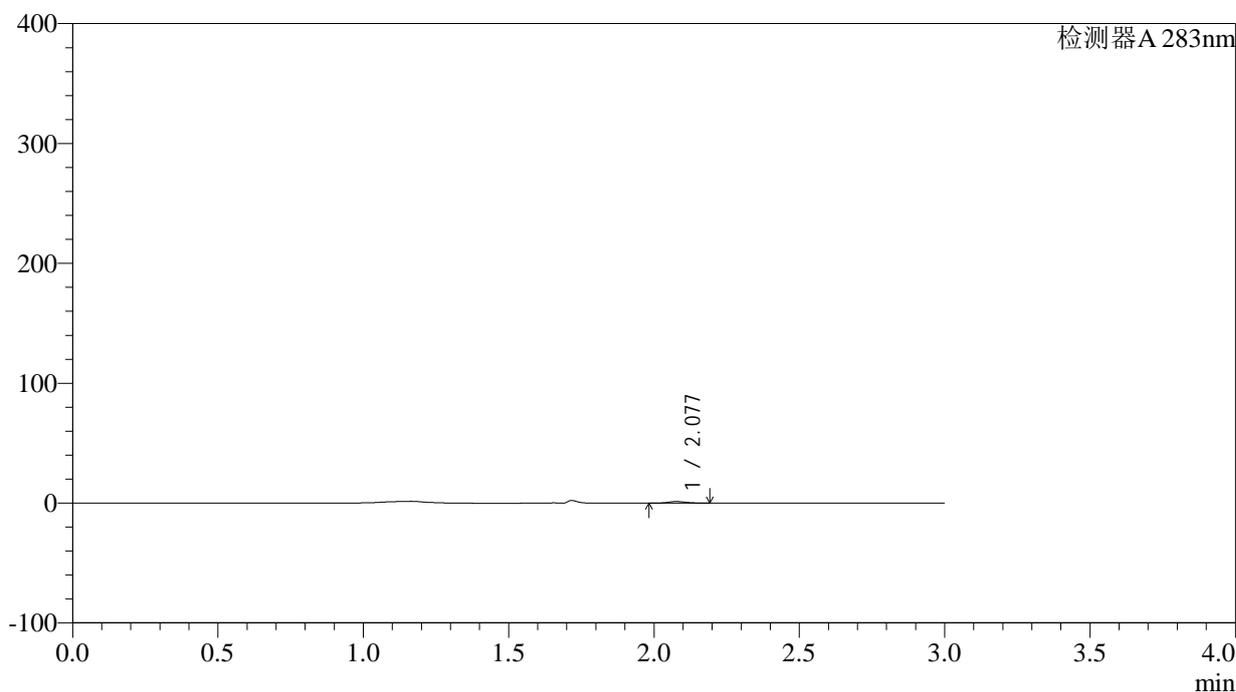
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-808-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH2.0jz-5mg-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 100 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 15:54:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:12:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.077	5543	100.000	1330	5762	1.150	--
总计		5543	100.000	1330			

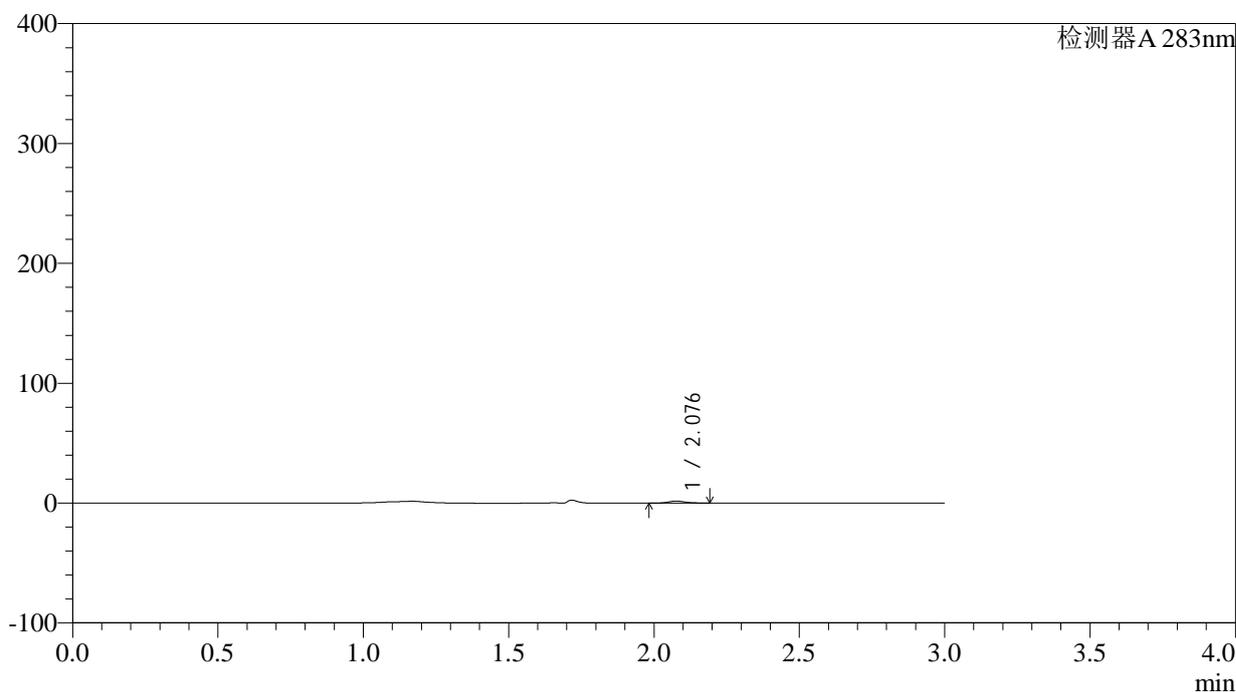
图78 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-809-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH2.0jz-5mg-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 100 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 15:58:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:12:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.076	6795	100.000	1629	5782	1.157	--
总计		6795	100.000	1629			

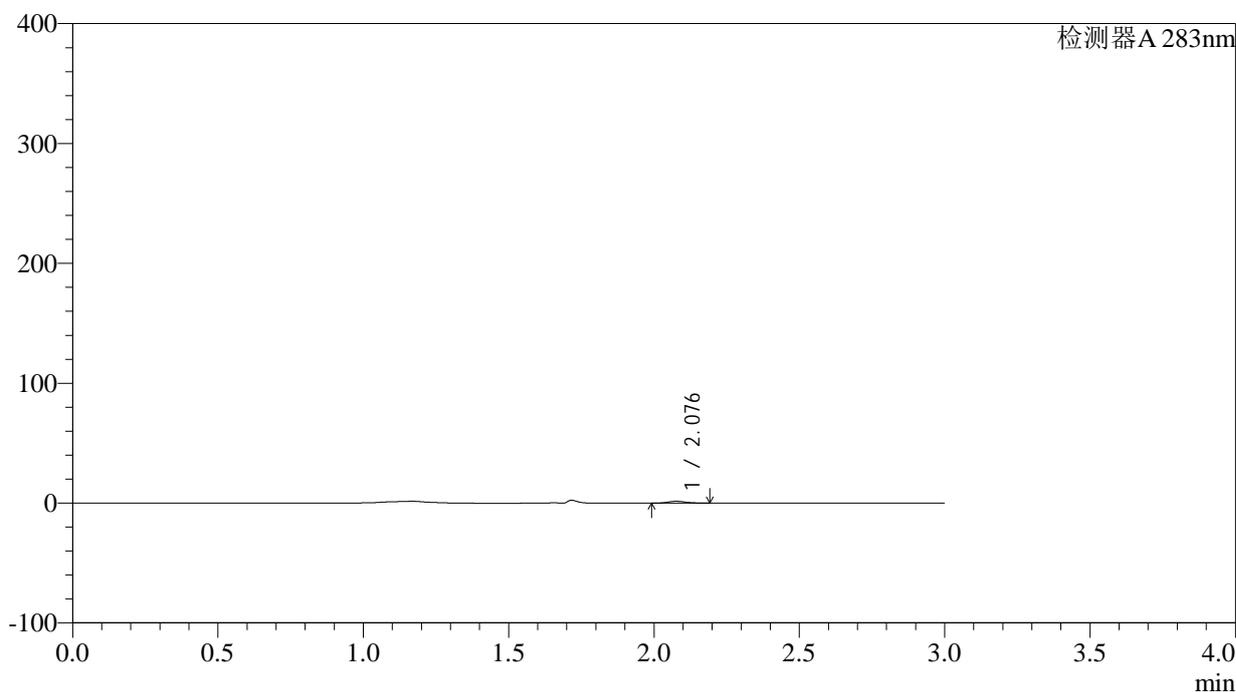
图79 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-810-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH2.0jz-5mg-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 100 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 16:01:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:12:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.076	6441	100.000	1541	5744	1.151	--
总计		6441	100.000	1541			



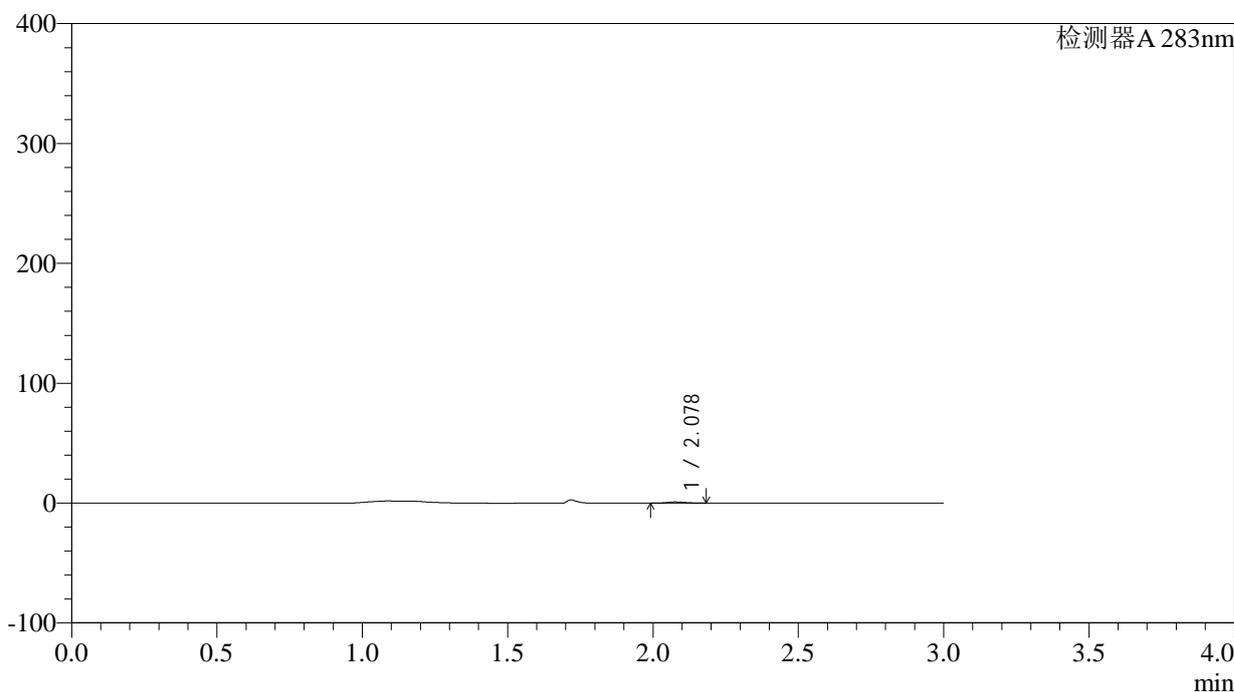
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-811-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH2.0jz-5mg-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 100 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 16:04:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:12:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.078	4051	100.000	982	5800	1.139	--
总计		4051	100.000	982			

图81 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

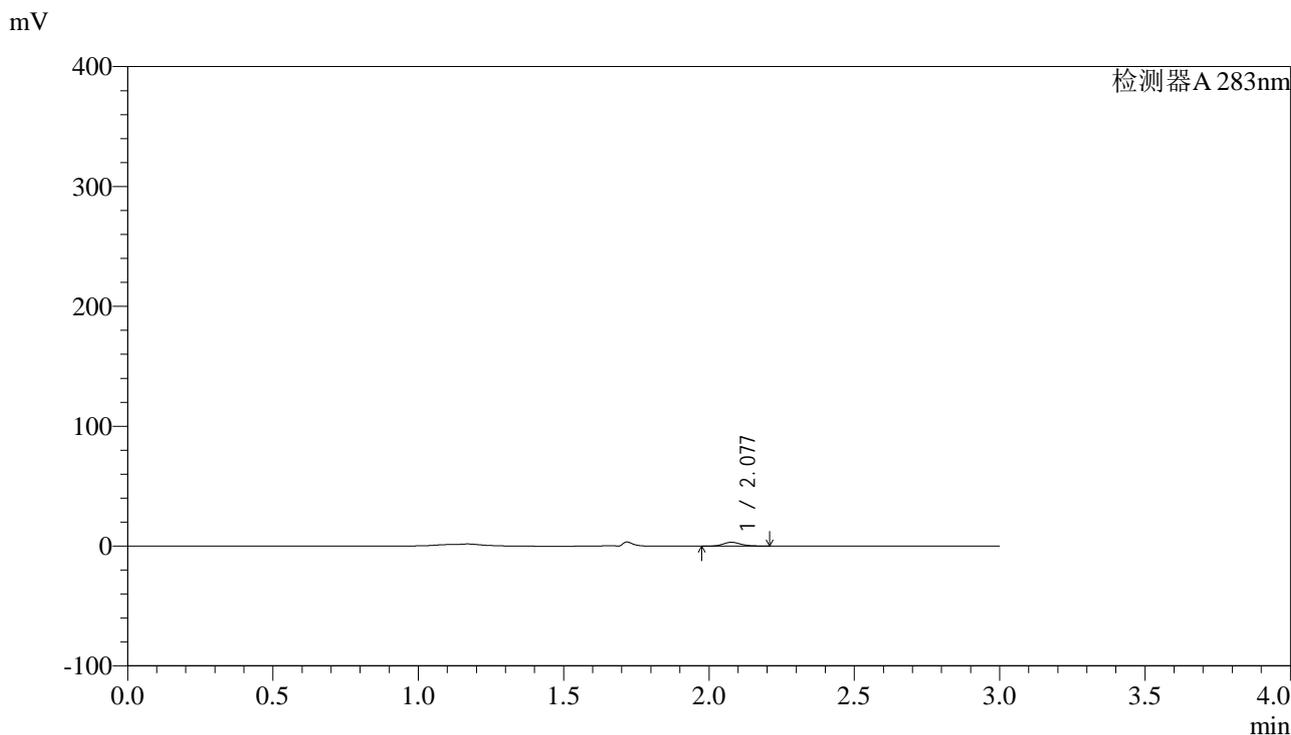


QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-812-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH2.0jz-5mg-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 100 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 16:08:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:12:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.077	12992	100.000	3111	5769	1.161	--
总计		12992	100.000	3111			

图82 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

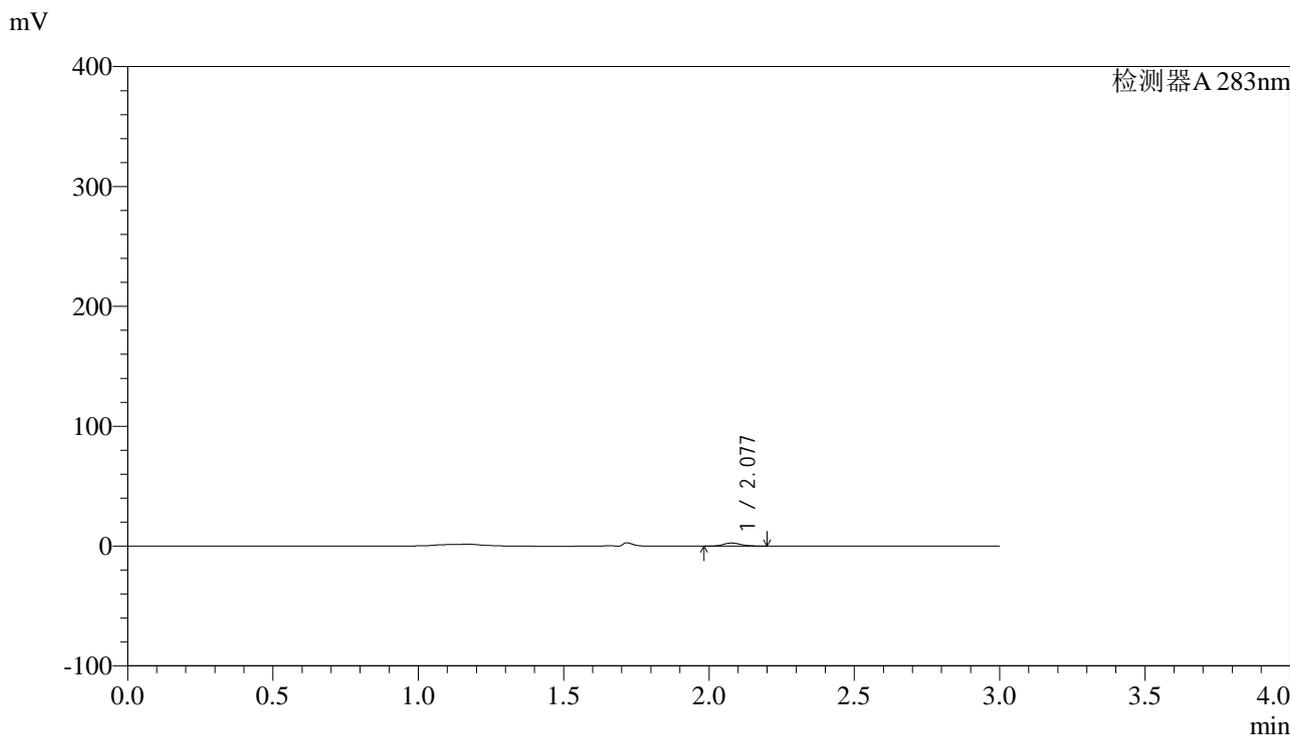


QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-813-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH2.0jz-5mg-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 100 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 16:11:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:12:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.077	10534	100.000	2534	5791	1.156	--
总计		10534	100.000	2534			

图83 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

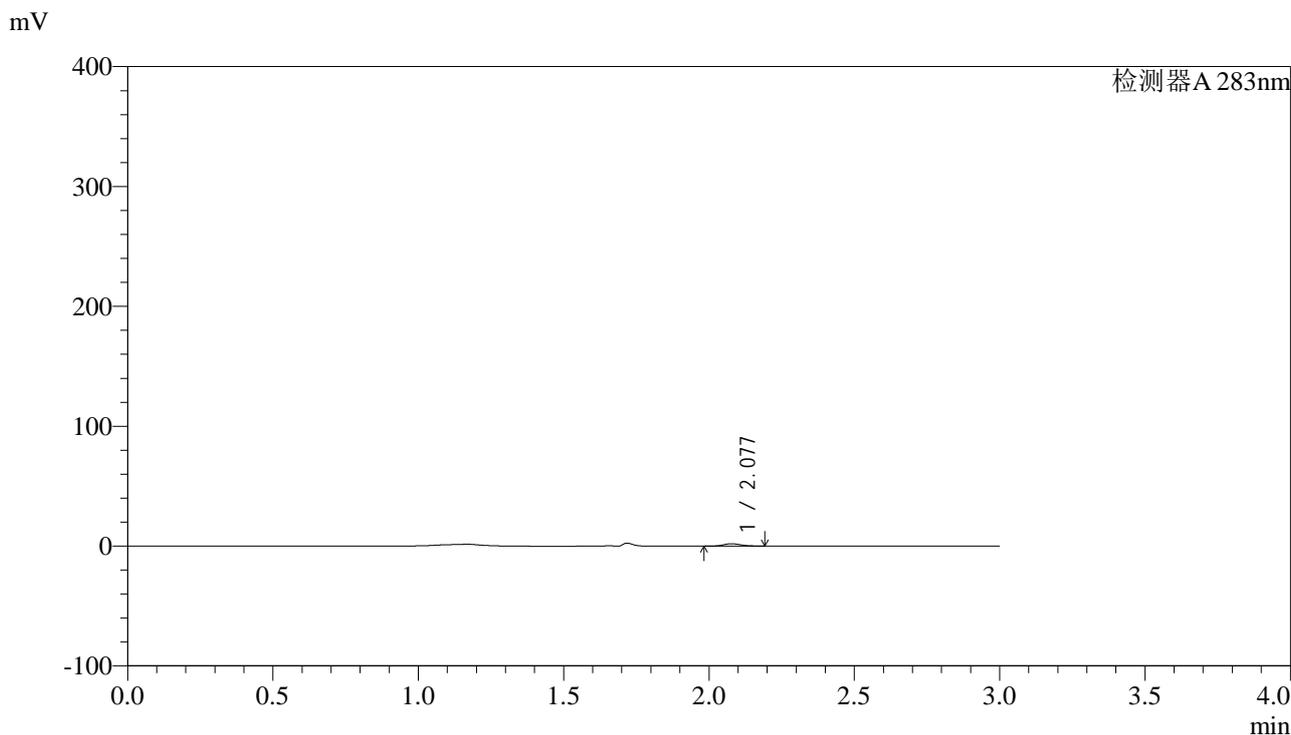


QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-814-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH2.0jz-5mg-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 100 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 16:15:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:13:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.077	8221	100.000	1980	5773	1.148	--
总计		8221	100.000	1980			

图84 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1



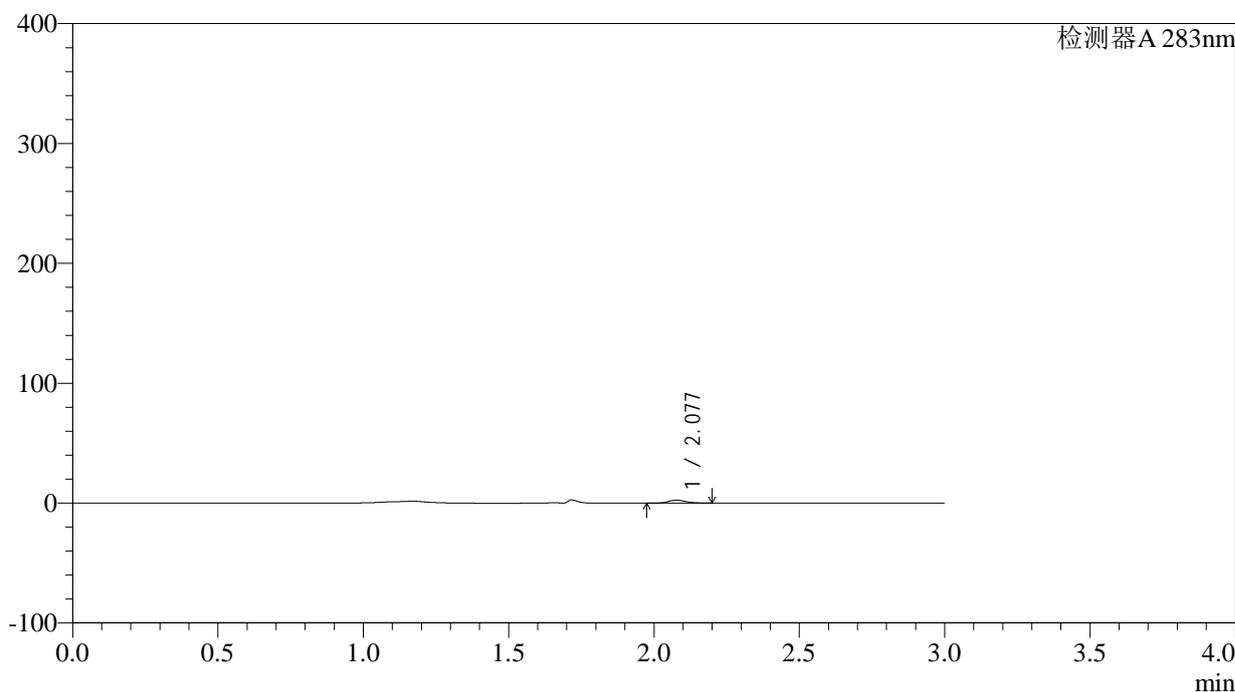
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-815-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH2.0jz-5mg-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 100 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 16:18:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:13:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.077	10185	100.000	2446	5783	1.156	--
总计		10185	100.000	2446			

图85 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1



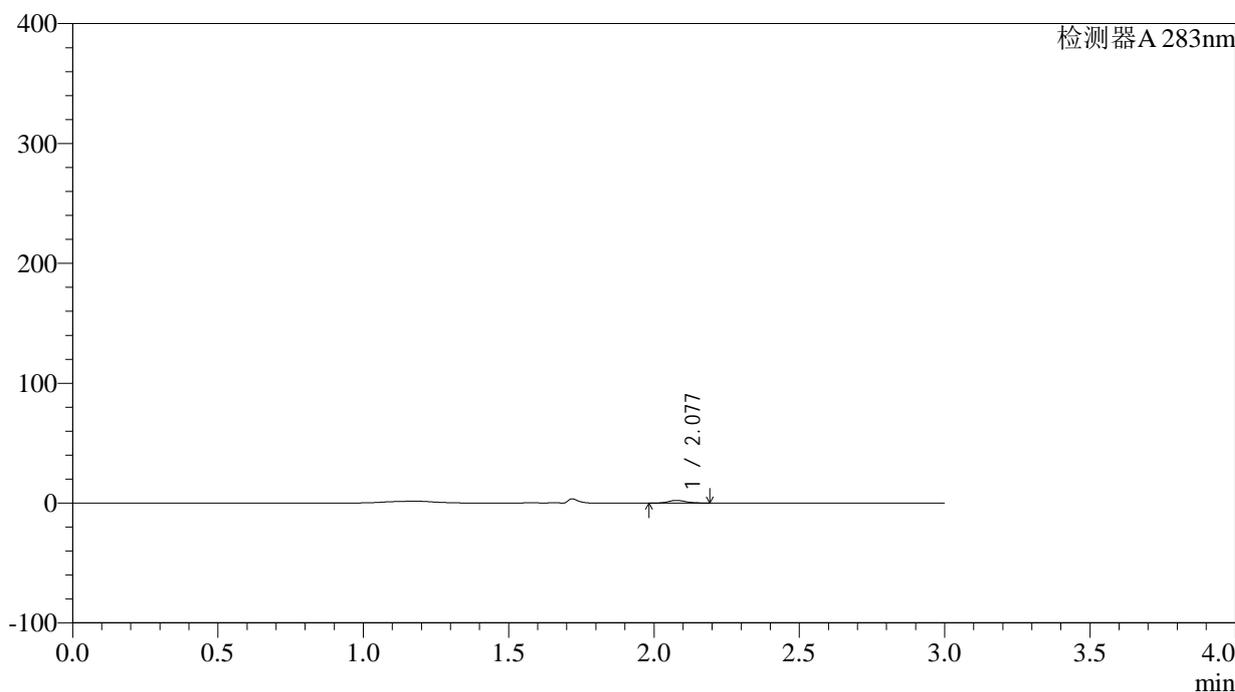
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-816-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH2.0jz-5mg-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 100 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 16:22:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:13:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.077	9285	100.000	2239	5767	1.151	--
总计		9285	100.000	2239			

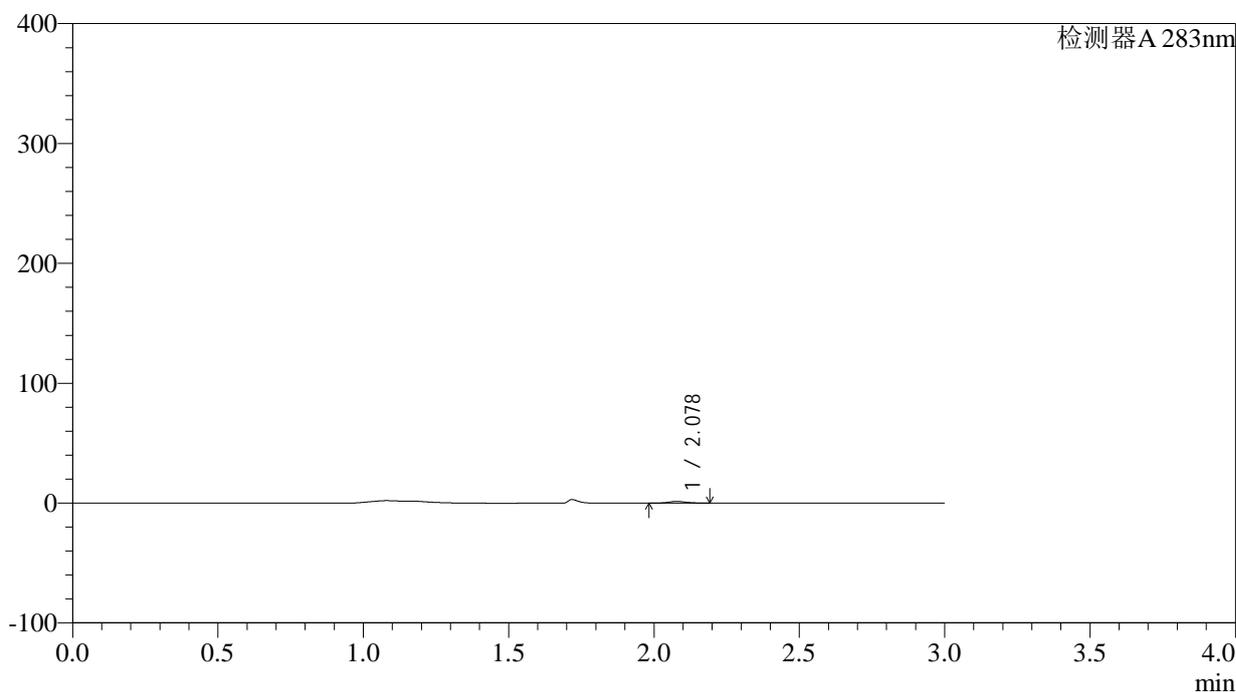
图86 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-817-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH2.0jz-5mg-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 100 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 16:25:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:13:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.078	5767	100.000	1399	5830	1.143	--
总计		5767	100.000	1399			

图87 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1



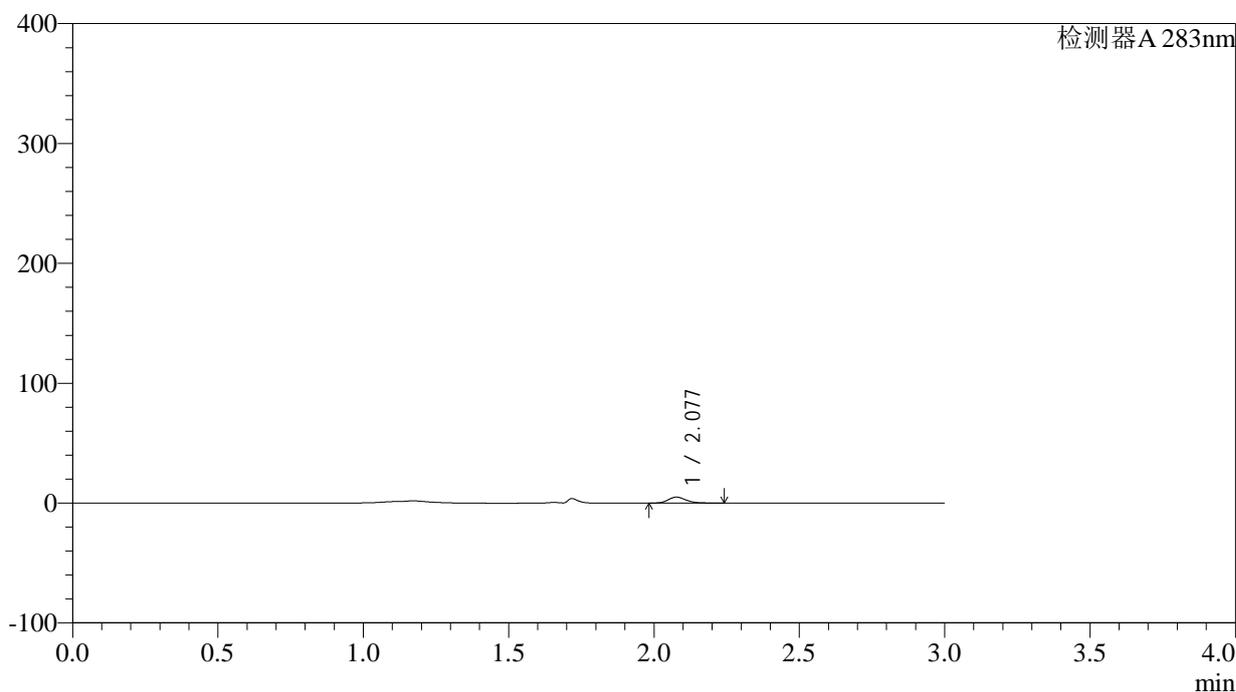
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-818-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH2.0jz-5mg-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 100 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 16:29:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:13:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.077	20607	100.000	4900	5739	1.172	--
总计		20607	100.000	4900			

图88 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1



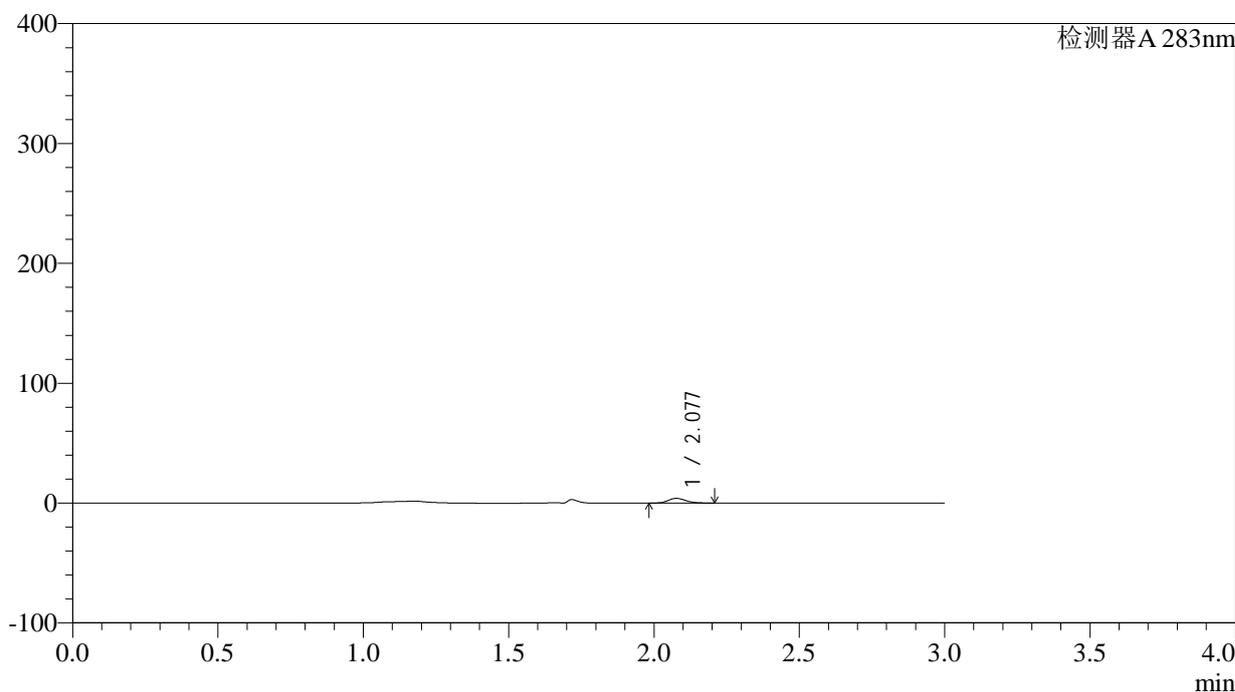
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-819-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH2.0jz-5mg-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 100 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 16:32:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:13:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.077	16377	100.000	3923	5770	1.161	--
总计		16377	100.000	3923			

图89 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1



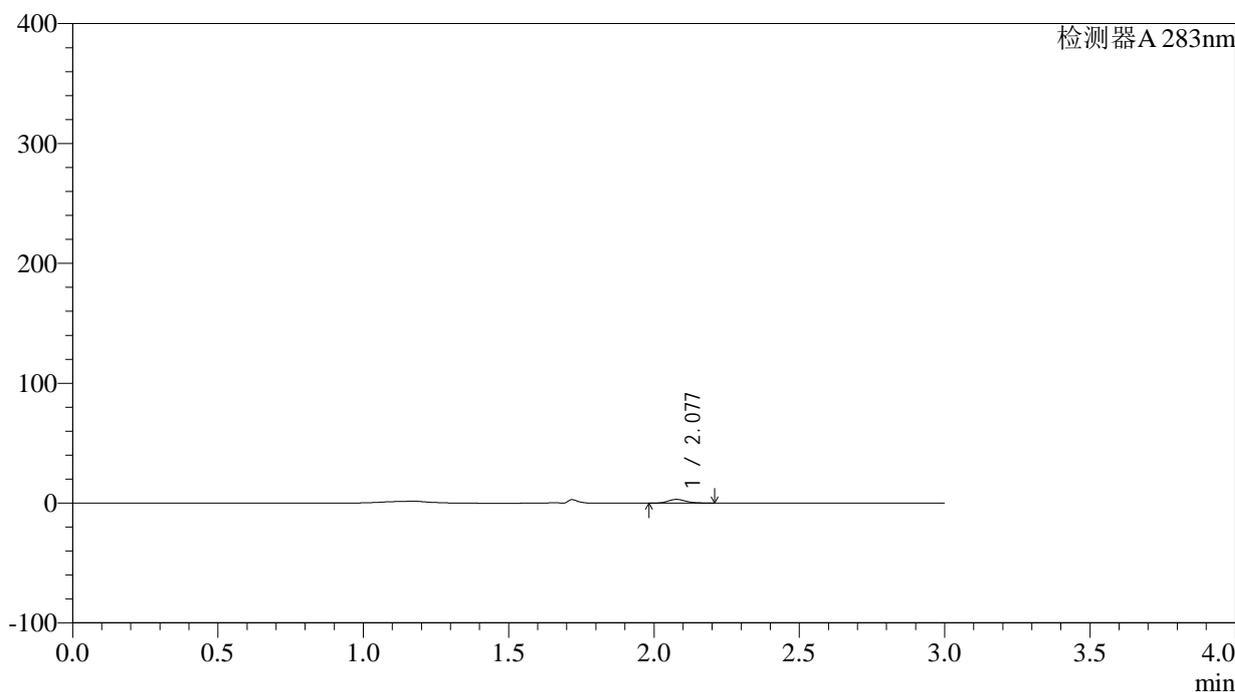
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-820-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH2.0jz-5mg-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 100 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 16:36:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:13:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.077	12733	100.000	3054	5770	1.154	--
总计		12733	100.000	3054			

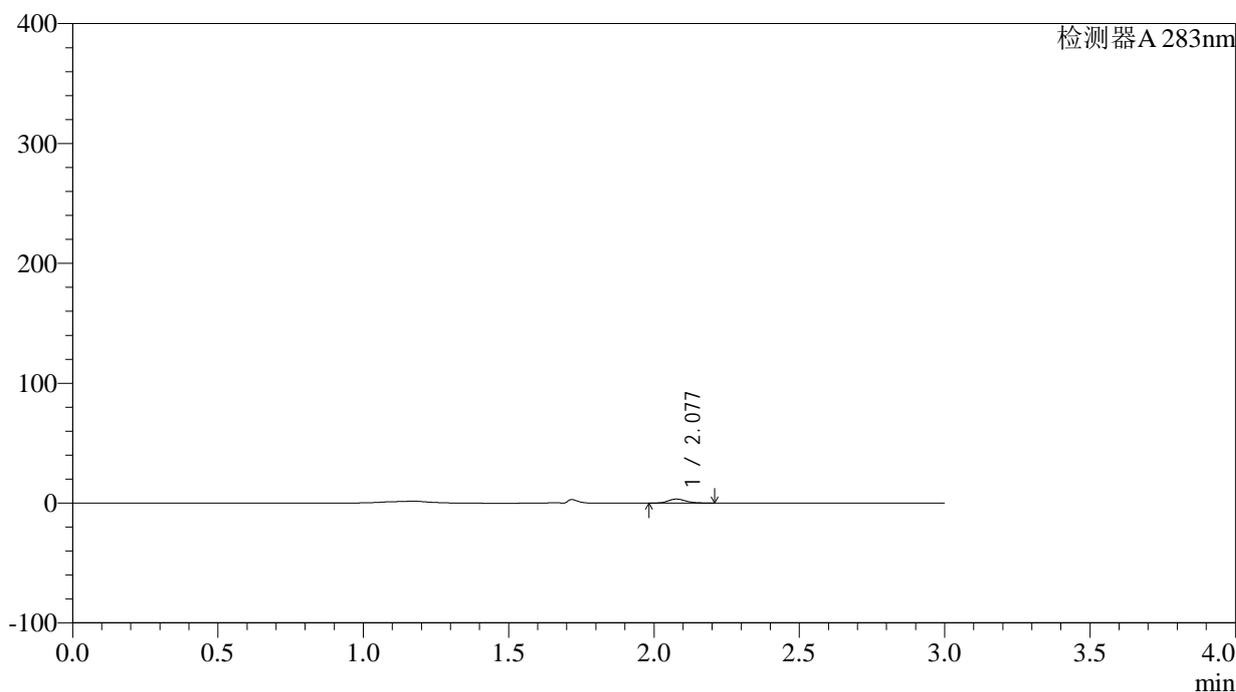
图90 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-821-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH2.0jz-5mg-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 100 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 16:39:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:13:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.077	13930	100.000	3336	5771	1.161	--
总计		13930	100.000	3336			

图91 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1



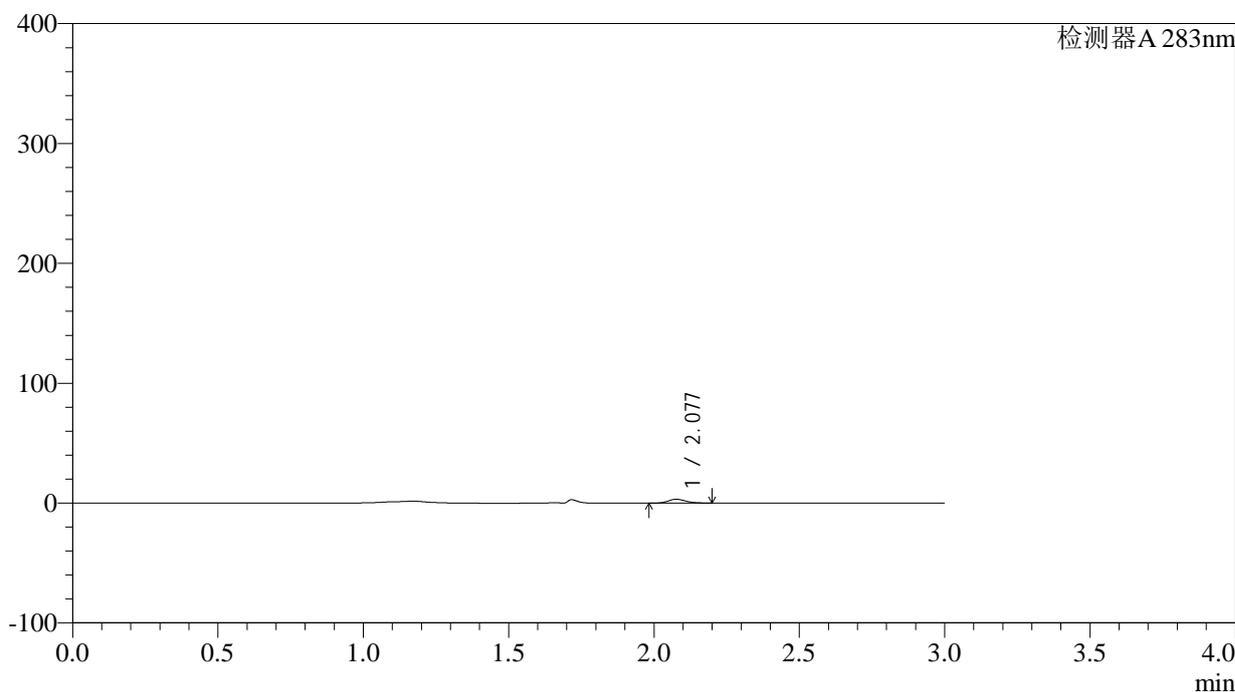
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-822-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH2.0jz-5mg-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 100 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 16:43:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:13:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.077	13223	100.000	3178	5797	1.156	--
总计		13223	100.000	3178			

图92 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1



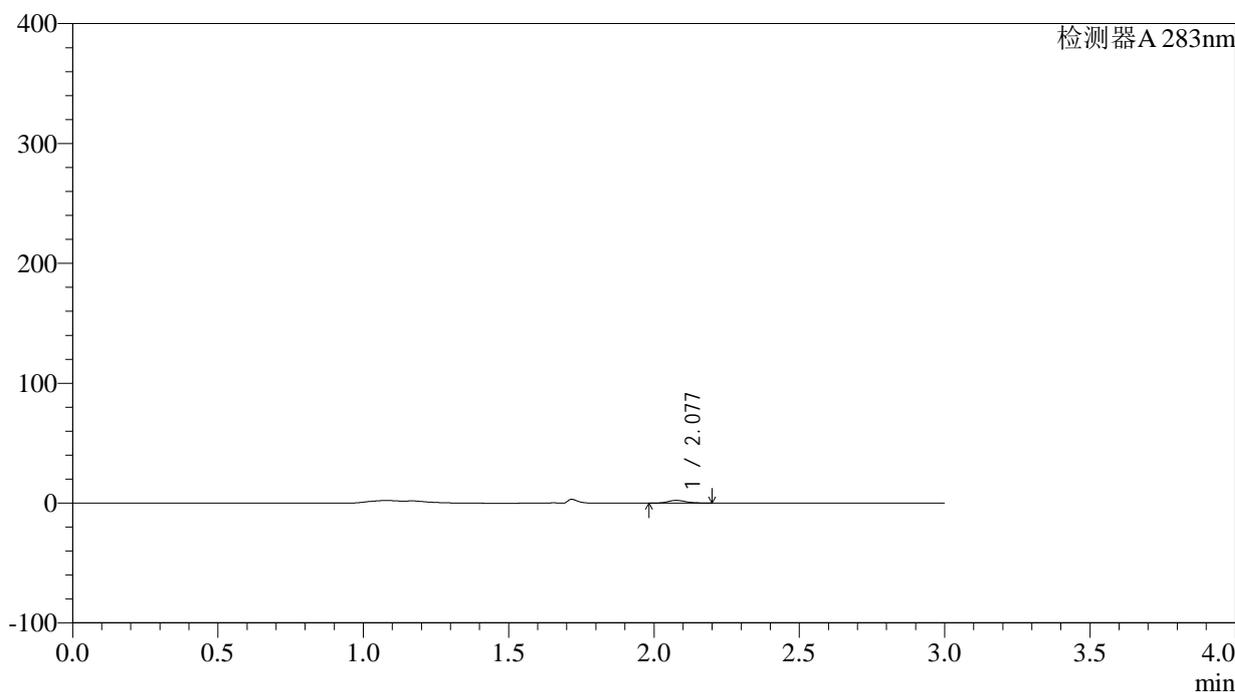
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-823-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH2.0jz-5mg-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 100 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 16:46:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:13:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.077	9379	100.000	2257	5789	1.152	--
总计		9379	100.000	2257			

图93 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1



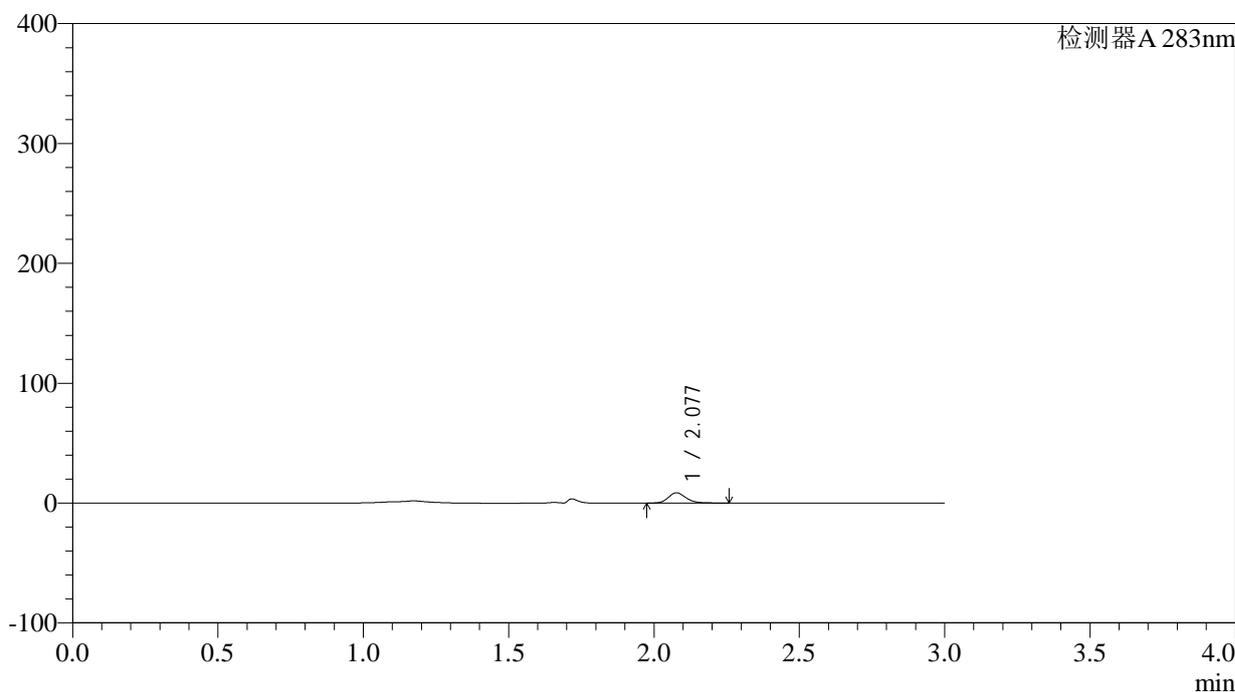
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-824-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH2.0jz-5mg-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 100 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 16:50:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:13:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.077	35598	100.000	8468	5743	1.174	--
总计		35598	100.000	8468			

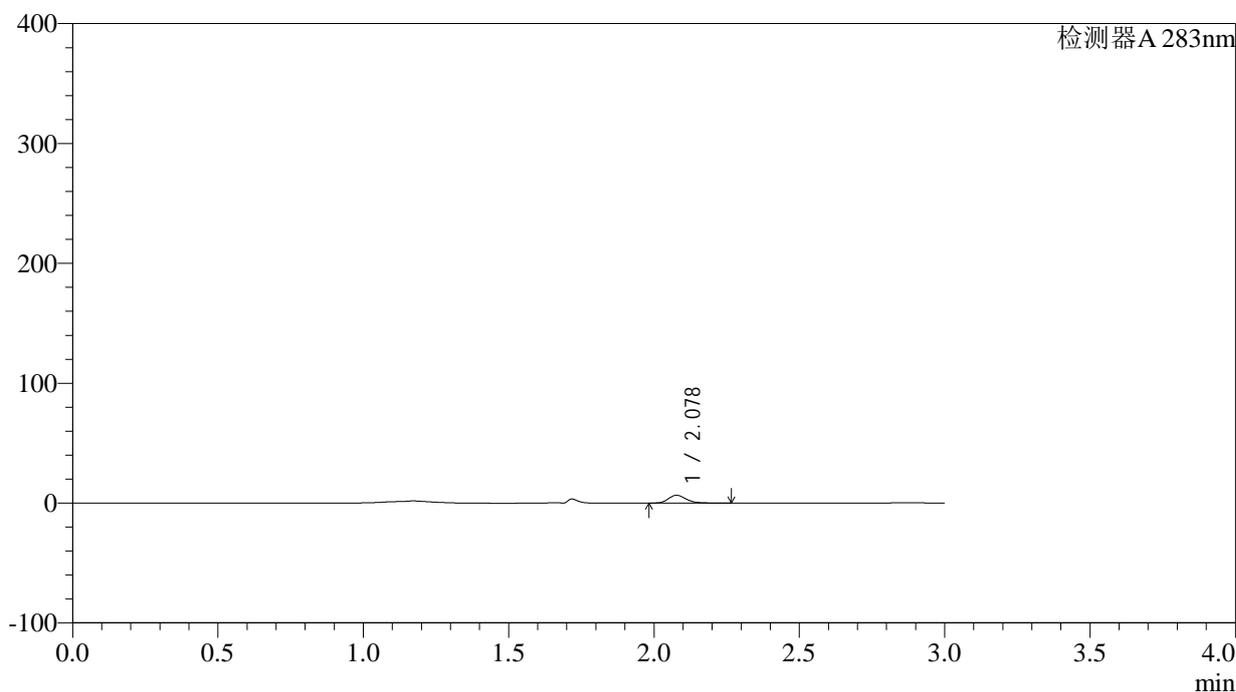
图94 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-825-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH2.0jz-5mg-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 100 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 16:53:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:13:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.078	27132	100.000	6455	5736	1.173	--
总计		27132	100.000	6455			



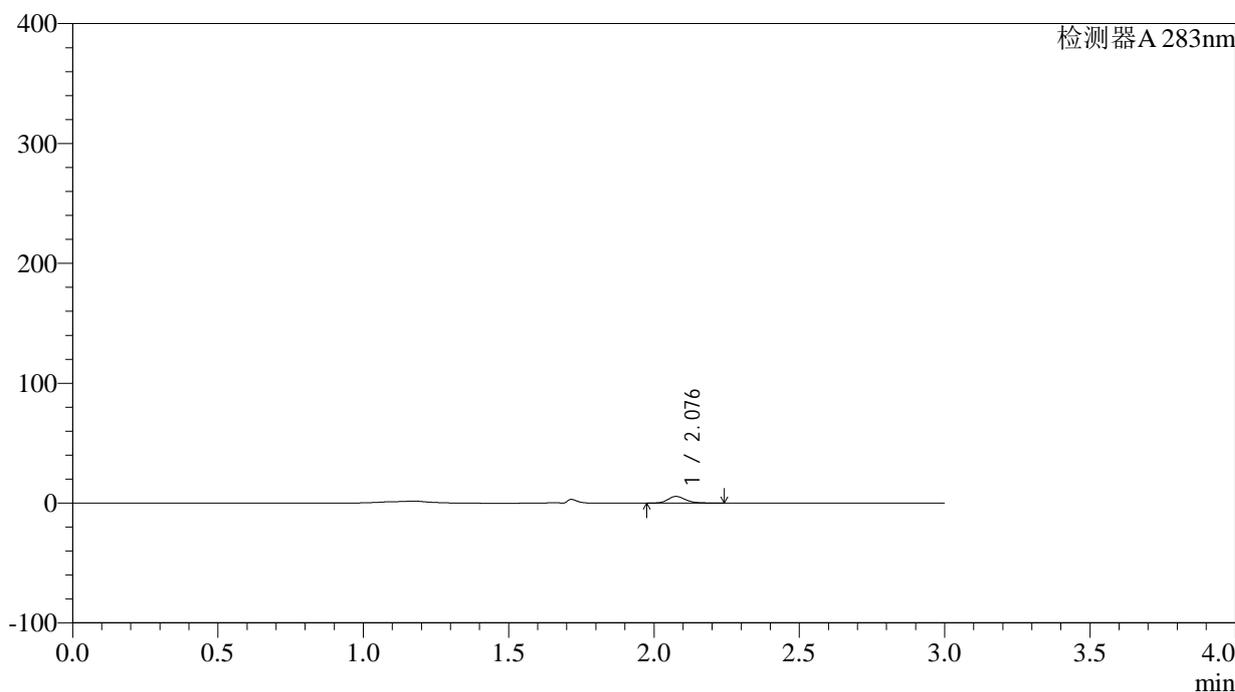
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-826-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH2.0jz-5mg-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 100 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 16:57:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:13:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.076	22882	100.000	5419	5734	1.171	--
总计		22882	100.000	5419			

图96 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1



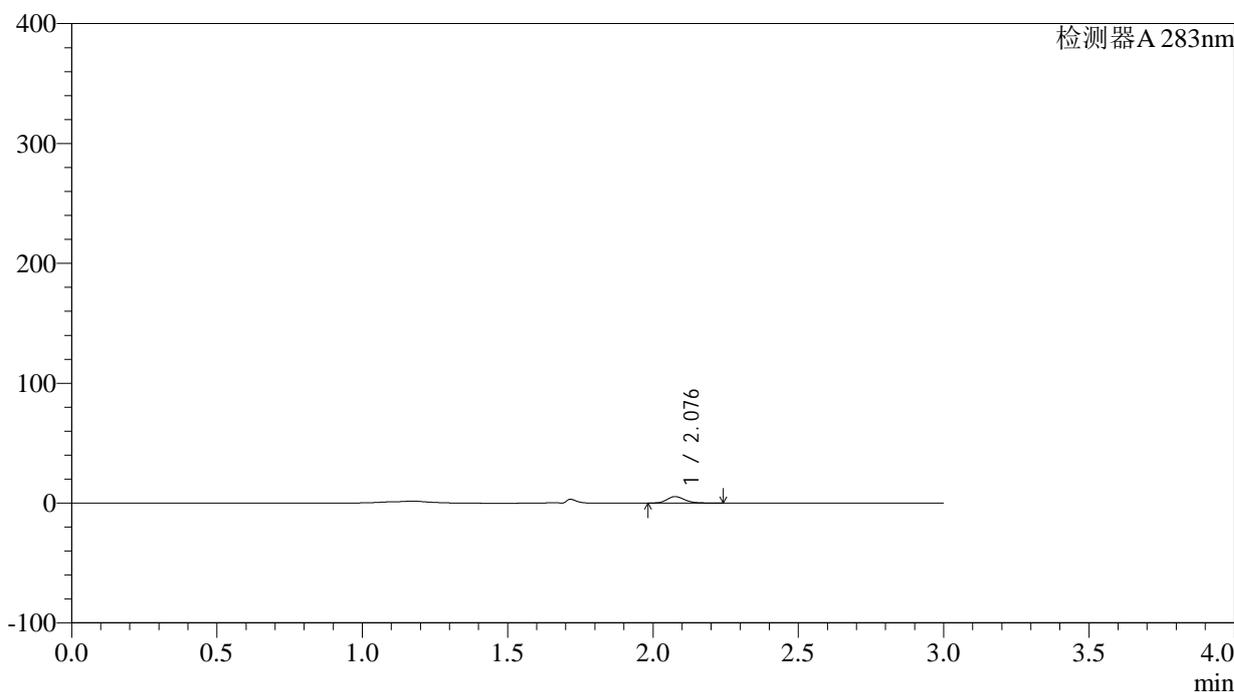
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-827-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH2.0jz-5mg-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 100 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 17:00:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:13:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.076	22429	100.000	5325	5747	1.170	--
总计		22429	100.000	5325			

图97 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1



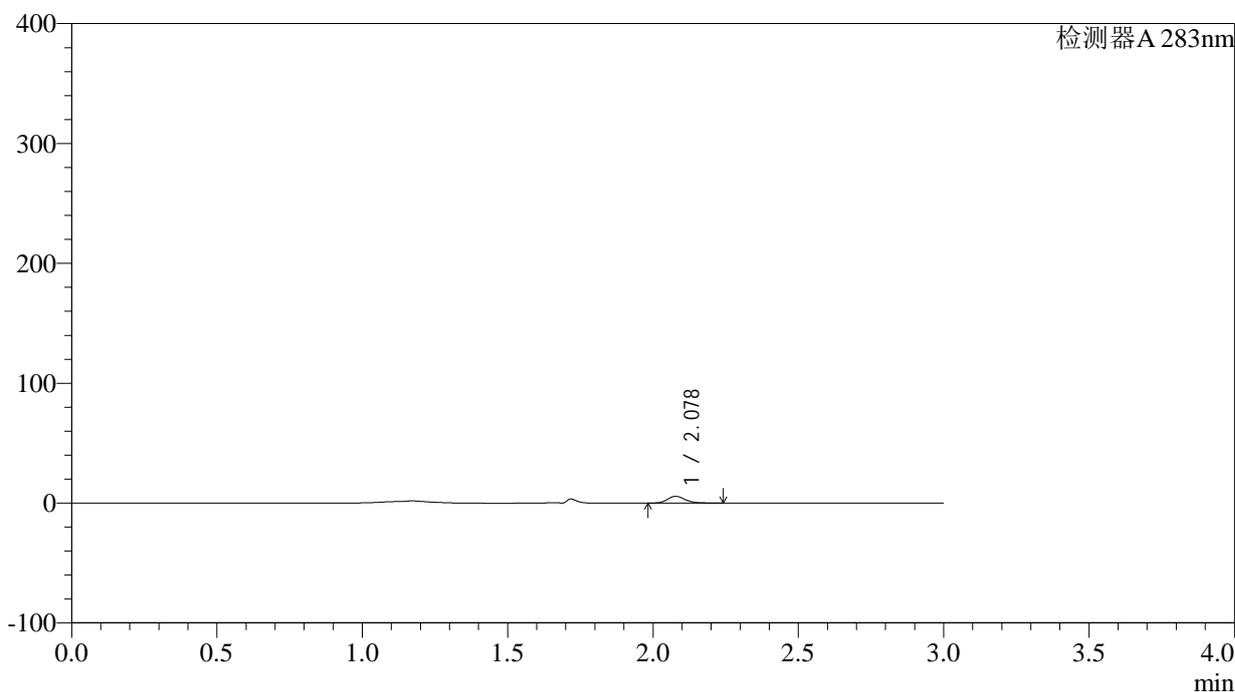
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-828-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH2.0jz-5mg-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 100 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 17:04:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:13:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.078	23504	100.000	5615	5747	1.167	--
总计		23504	100.000	5615			

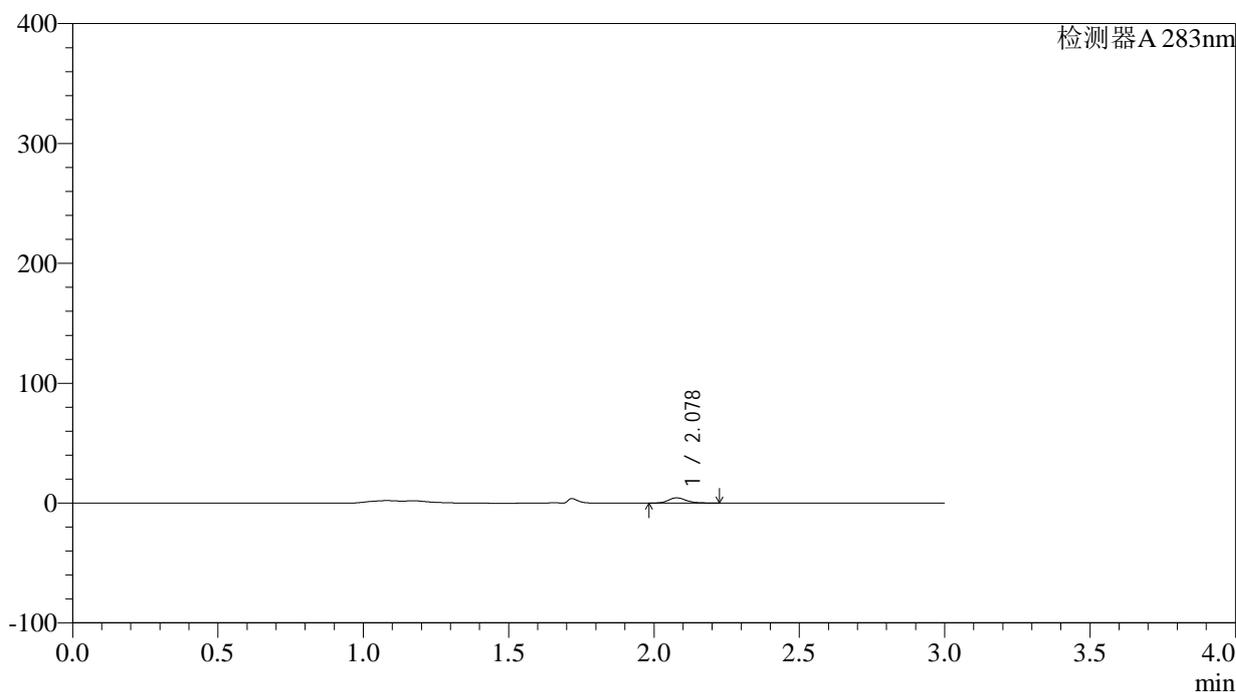
图98 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-829-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH2.0jz-5mg-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 100 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 17:07:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:13:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.078	18054	100.000	4336	5776	1.158	--
总计		18054	100.000	4336			

图99 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1



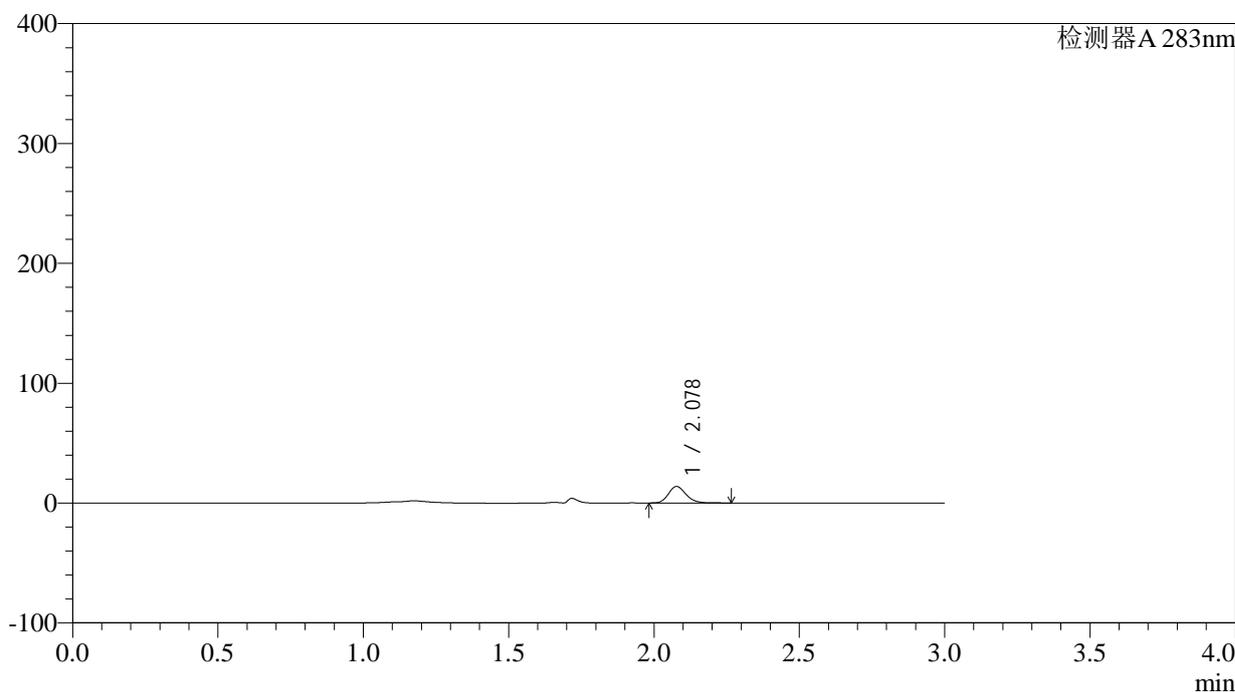
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-830-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH2.0jz-5mg-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 100 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 17:11:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:13:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.078	57804	100.000	13756	5746	1.176	--
总计		57804	100.000	13756			

图100 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1



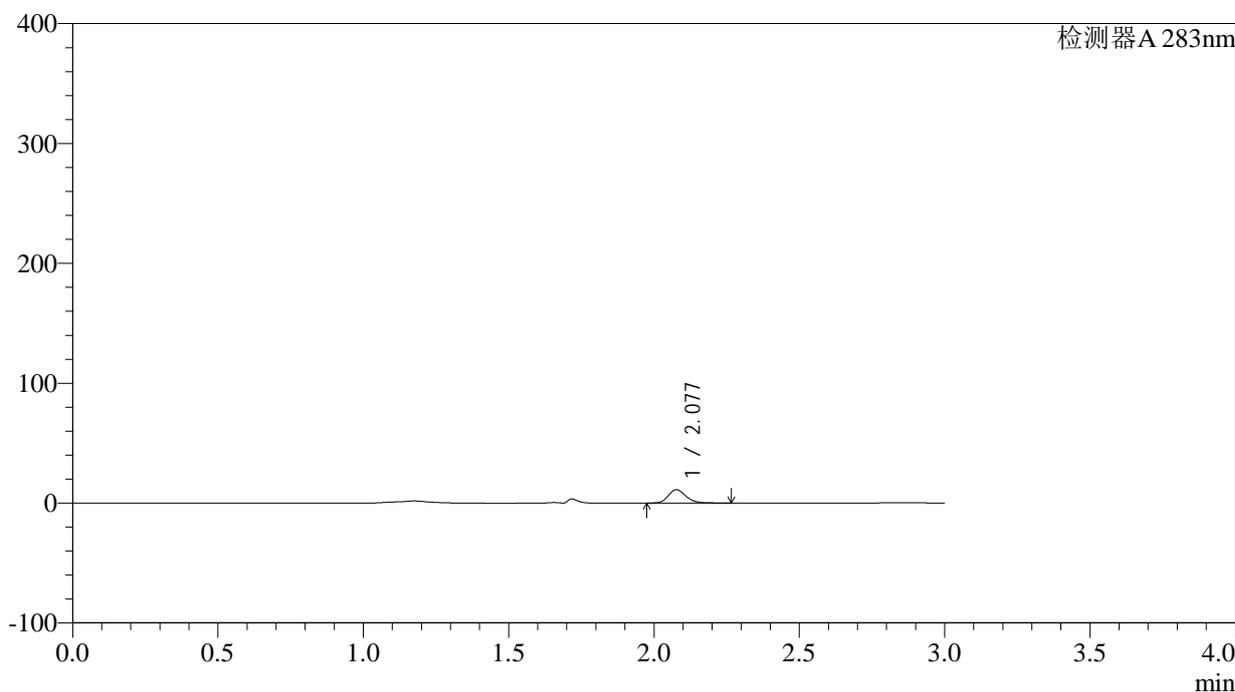
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-831-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH2.0jz-5mg-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 100 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 17:14:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:13:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.077	46373	100.000	11022	5760	1.175	--
总计		46373	100.000	11022			

图101 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1



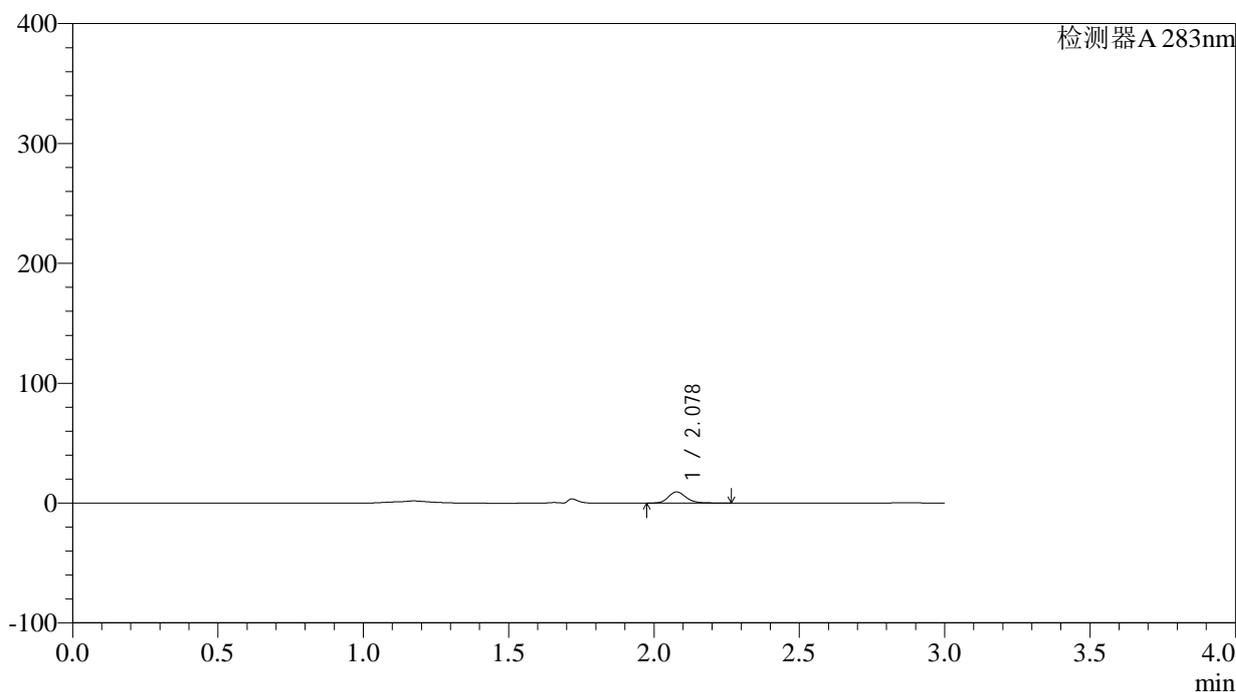
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-832-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH2.0jz-5mg-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 100 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 17:18:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:13:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.078	38768	100.000	9241	5760	1.173	--
总计		38768	100.000	9241			

图102 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1



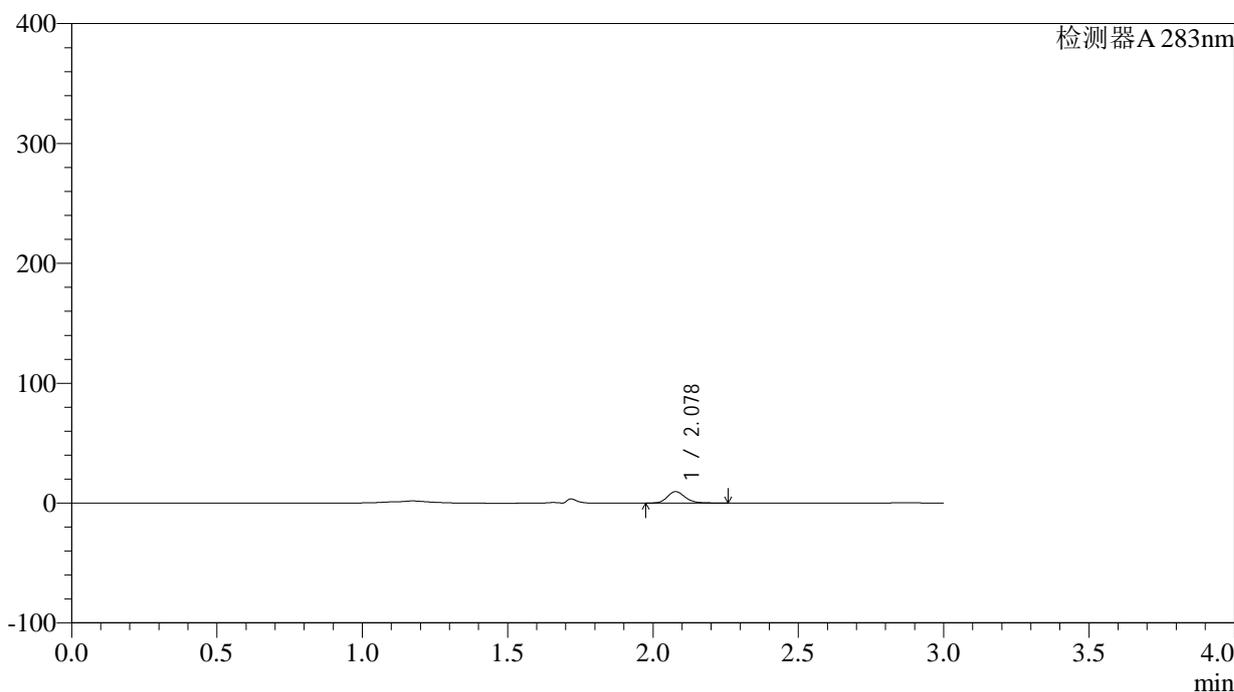
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-833-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH2.0jz-5mg-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 100 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 17:21:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:13:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.078	39840	100.000	9496	5750	1.173	--
总计		39840	100.000	9496			

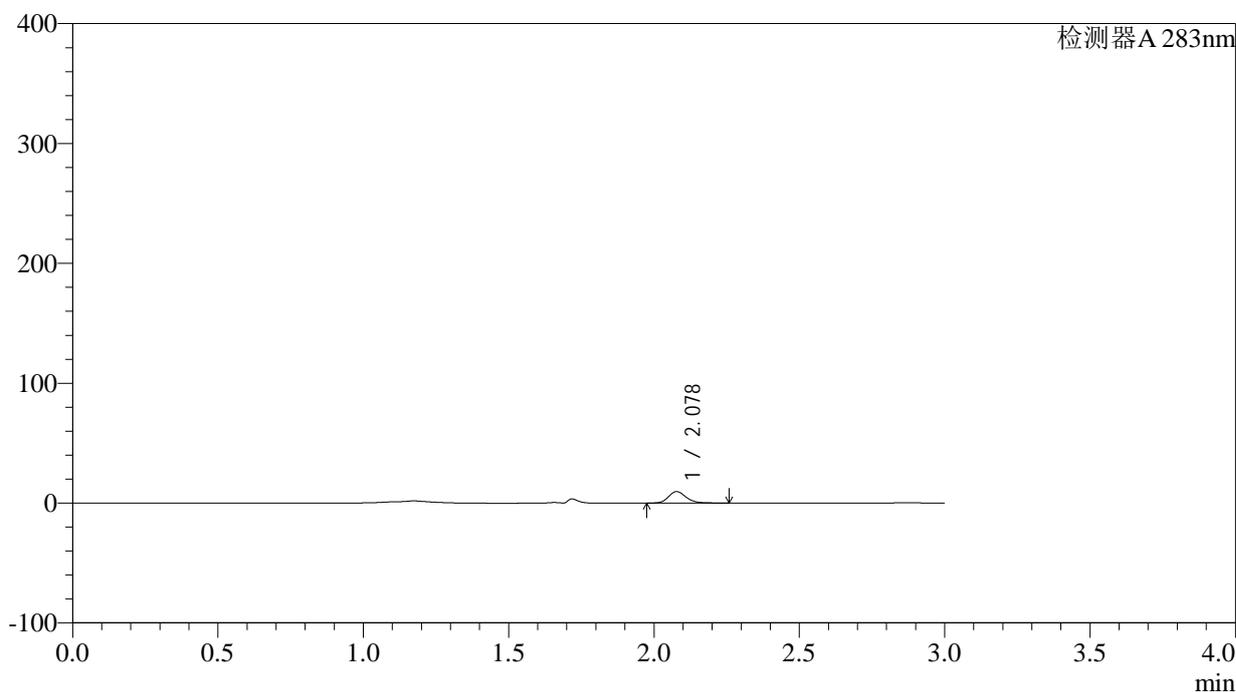
图103 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-834-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH2.0jz-5mg-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 100 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 17:25:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:13:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.078	39733	100.000	9474	5757	1.173	--
总计		39733	100.000	9474			

图104 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1



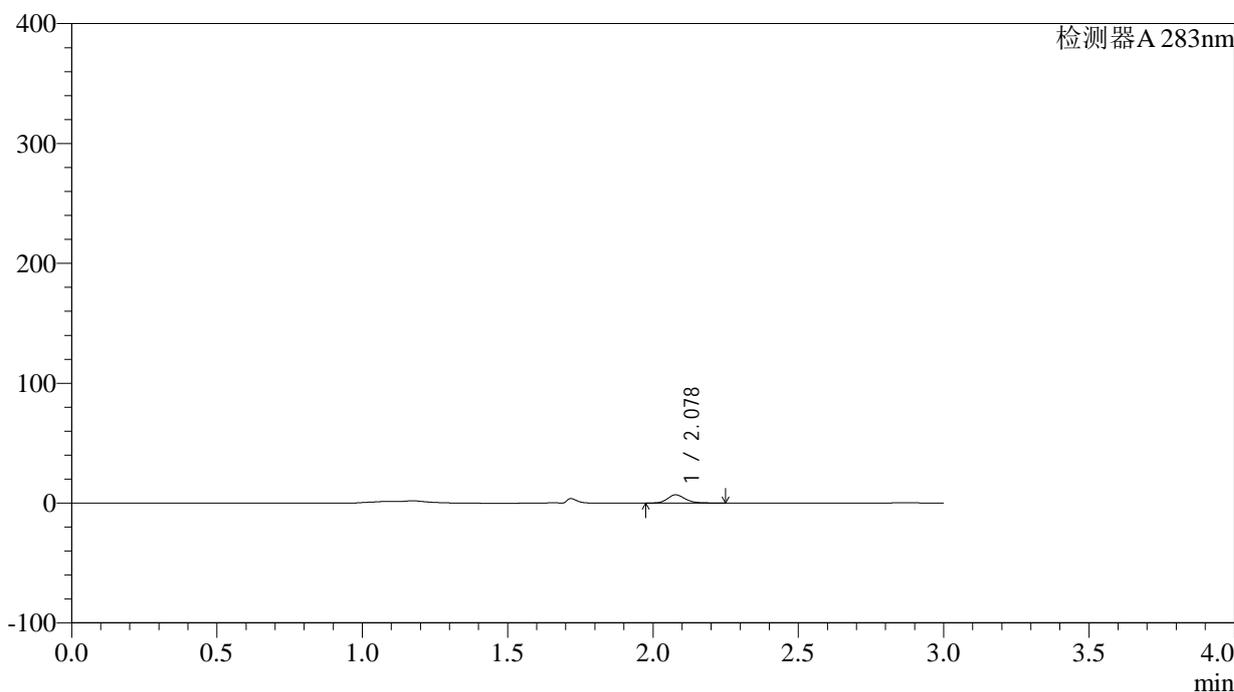
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-835-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH2.0jz-5mg-lf100z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 100 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 17:28:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:13:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.078	28379	100.000	6780	5765	1.171	--
总计		28379	100.000	6780			

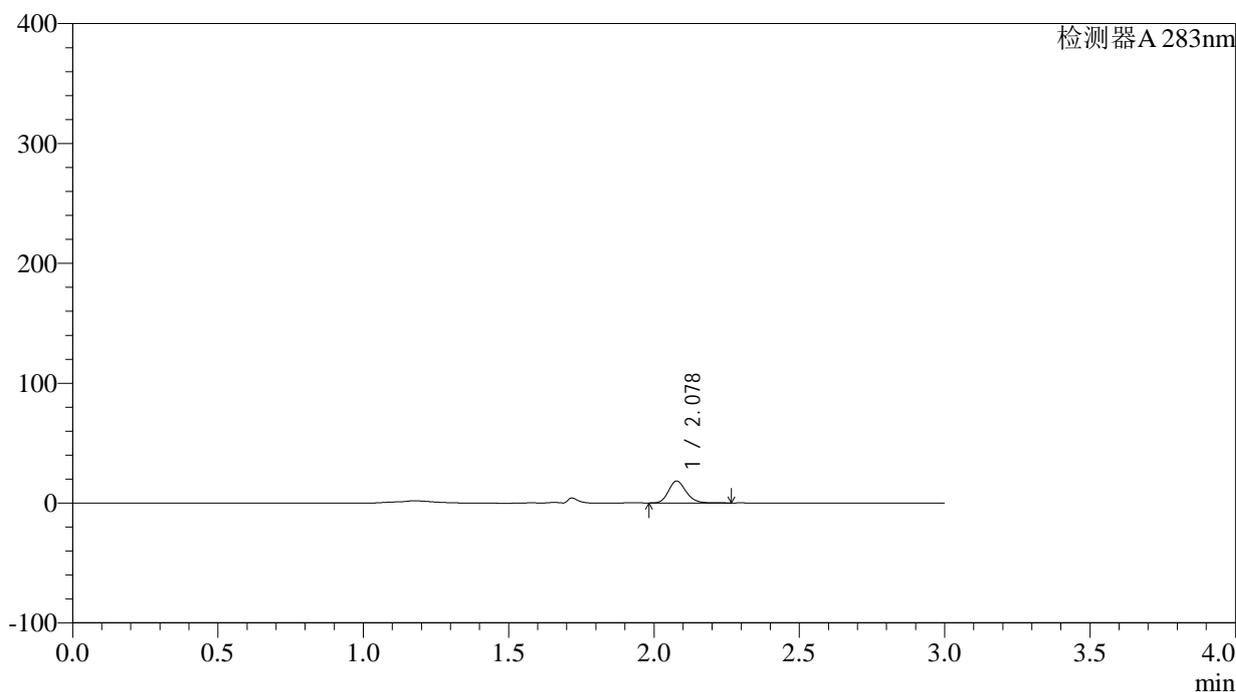
图105 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-836-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH2.0jz-5mg-lf100z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 100 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 17:32:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:14:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.078	76490	100.000	18238	5764	1.175	--
总计		76490	100.000	18238			

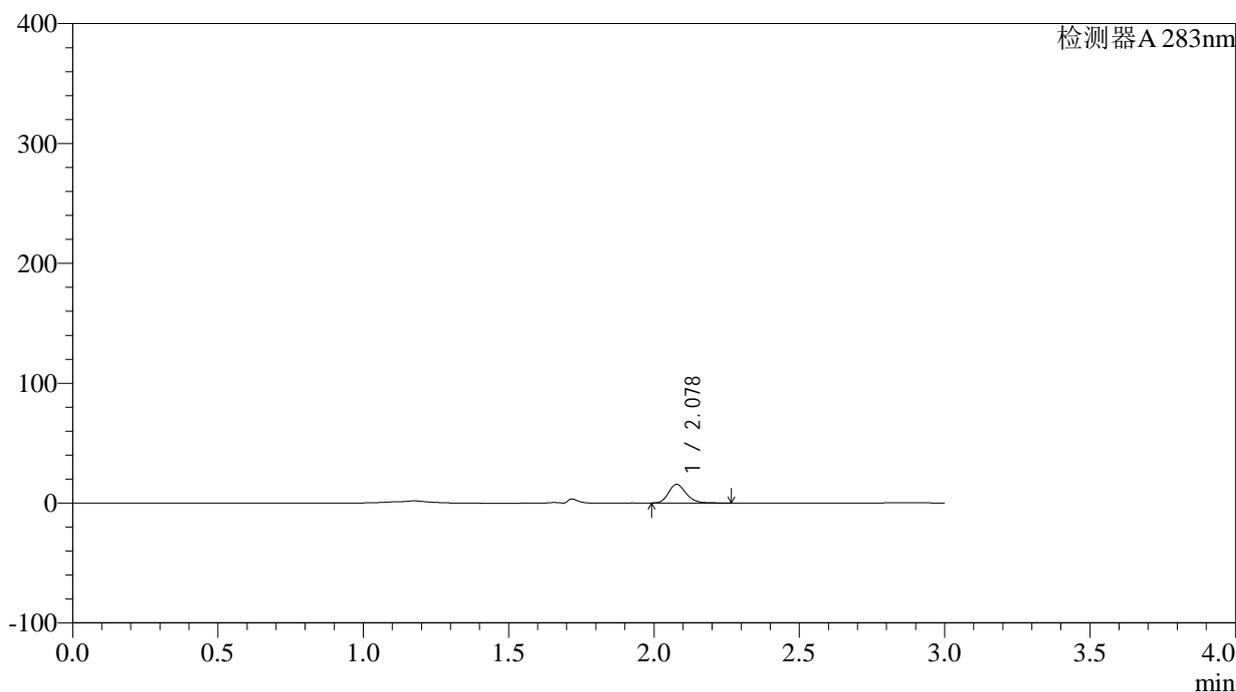
图106 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-837-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH2.0jz-5mg-lf100z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 100 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 17:35:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:14:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.078	64876	100.000	15500	5772	1.176	--
总计		64876	100.000	15500			

图107 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1



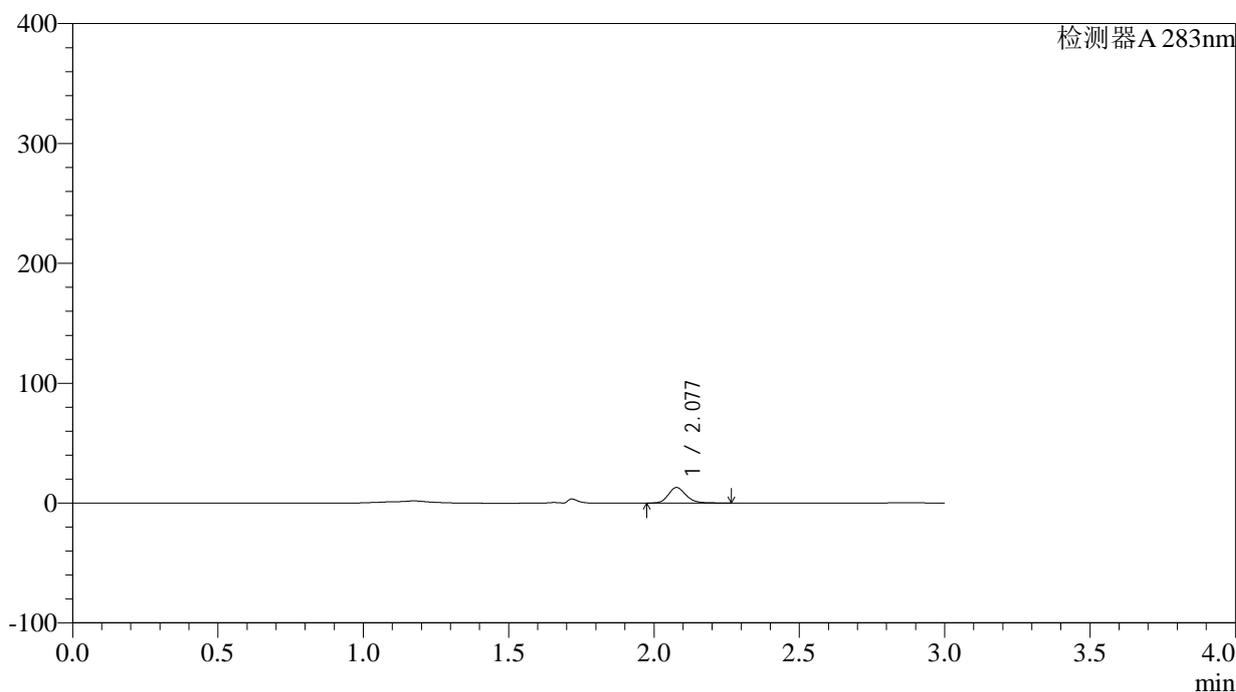
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-838-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH2.0jz-5mg-lf100z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 100 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 17:39:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:14:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.077	53778	100.000	12803	5767	1.176	--
总计		53778	100.000	12803			

图108 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1



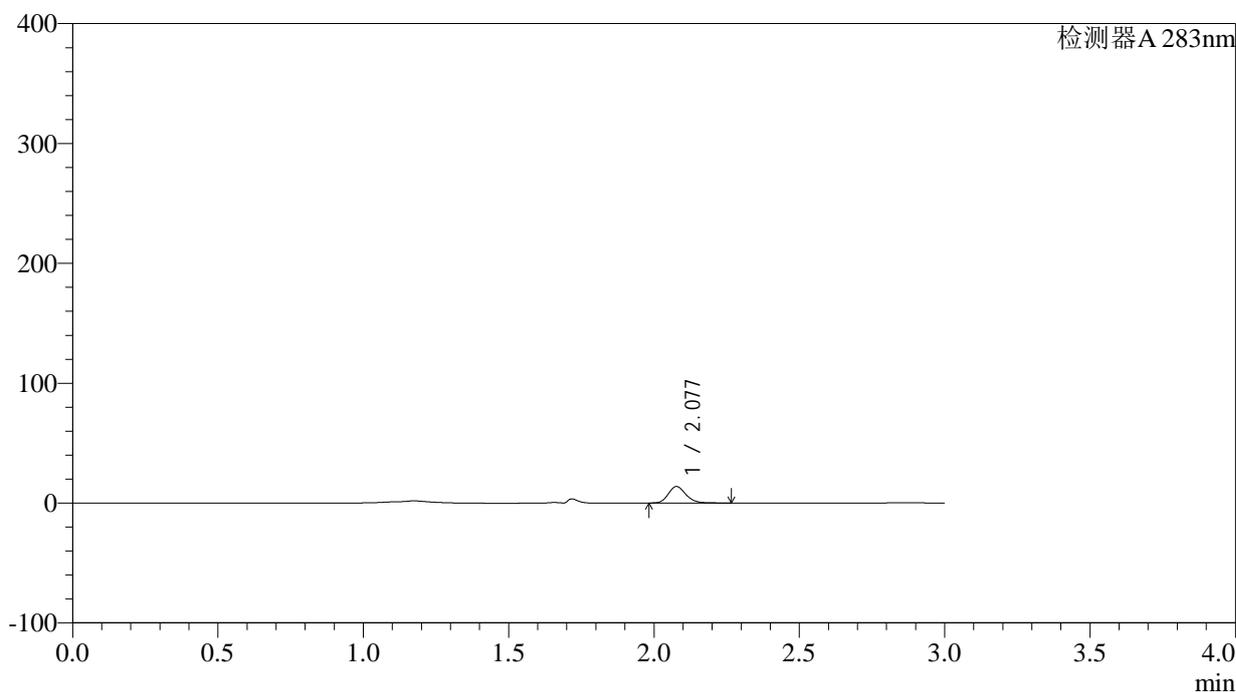
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-839-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH2.0jz-5mg-lf100z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 100 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 17:42:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:14:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.077	57507	100.000	13684	5769	1.176	--
总计		57507	100.000	13684			

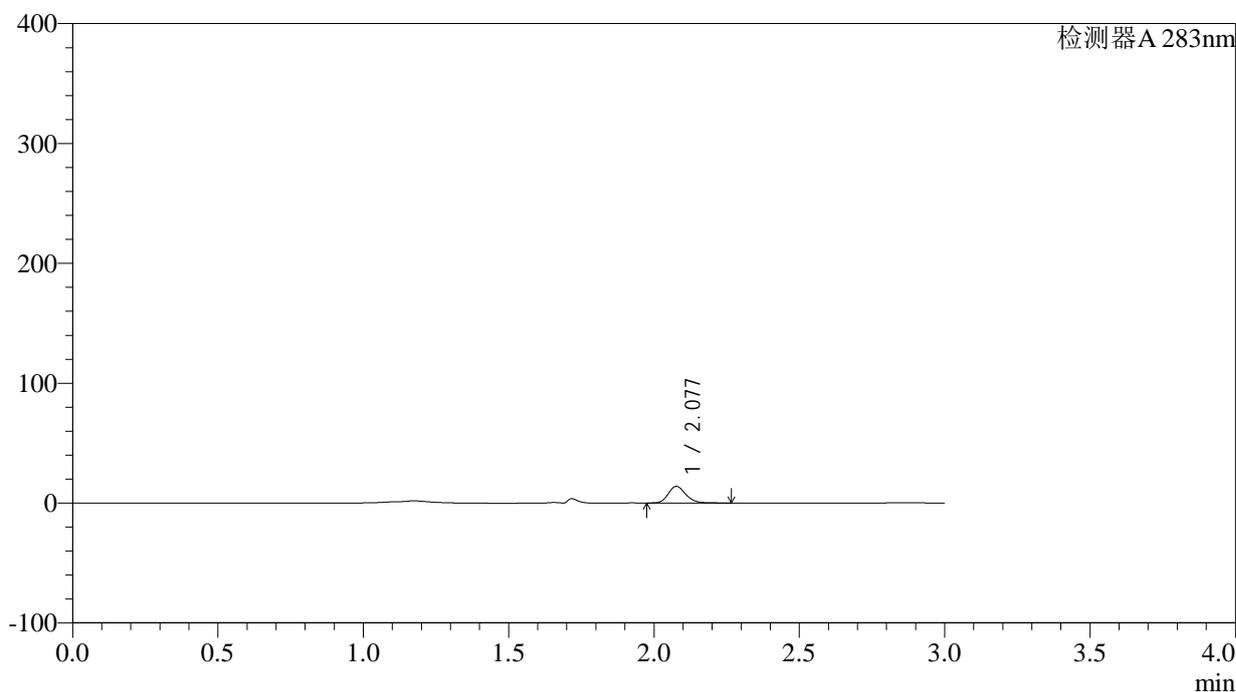
图109 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-840-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH2.0jz-5mg-lf100z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 100 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 17:46:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:14:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.077	58182	100.000	13824	5771	1.176	--
总计		58182	100.000	13824			

图110 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1



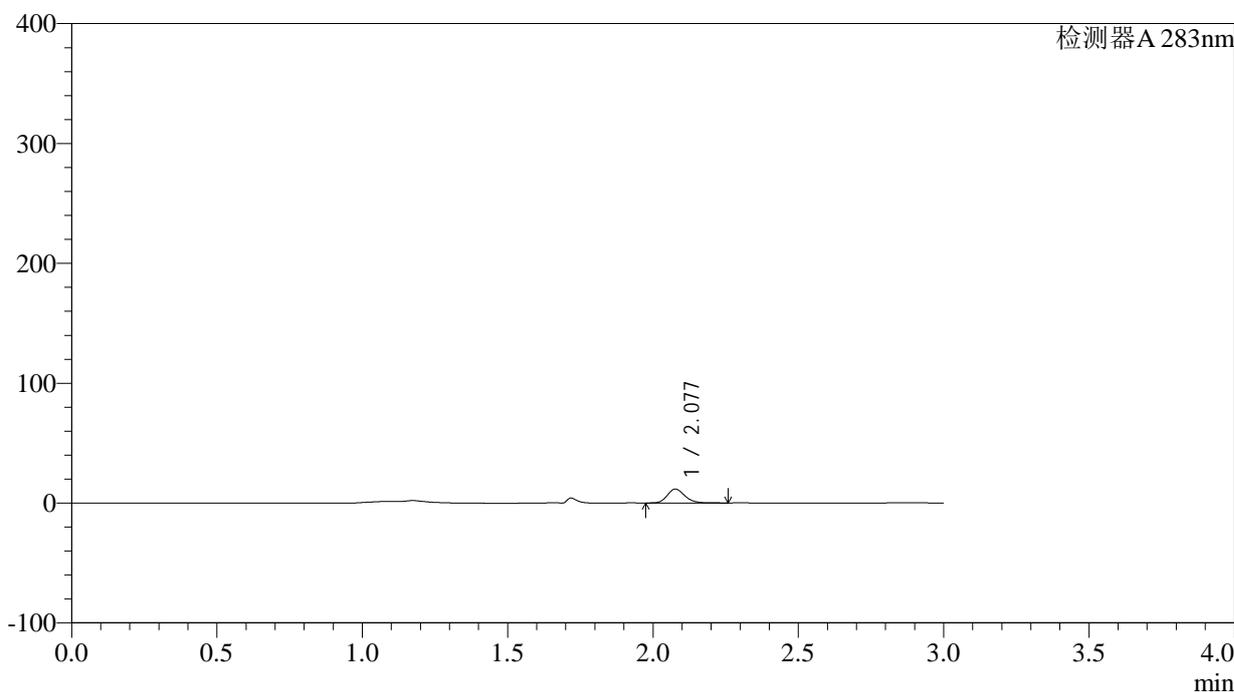
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-841-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH2.0jz-5mg-lf100z-90min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 100 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 17:49:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:14:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.077	48249	100.000	11491	5782	1.174	--
总计		48249	100.000	11491			

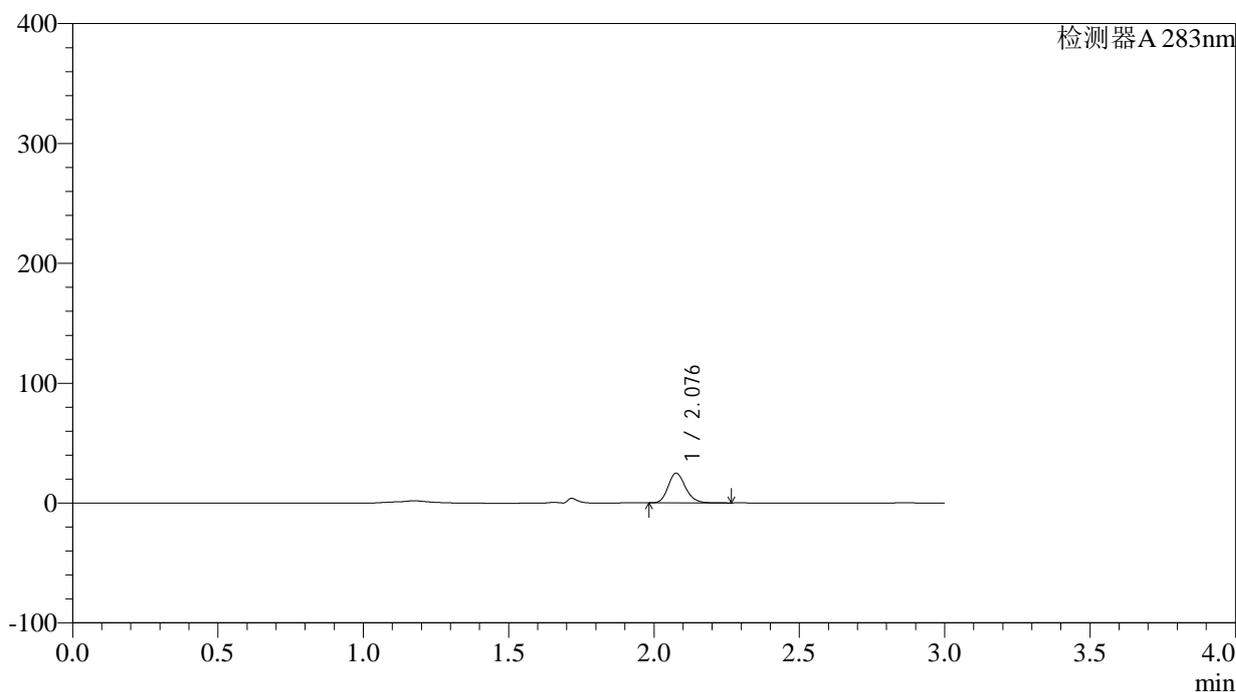
图111 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-90min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-842-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH2.0jz-5mg-lf100z-90min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 100 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 17:53:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:14:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.076	103710	100.000	24617	5776	1.176	--
总计		103710	100.000	24617			

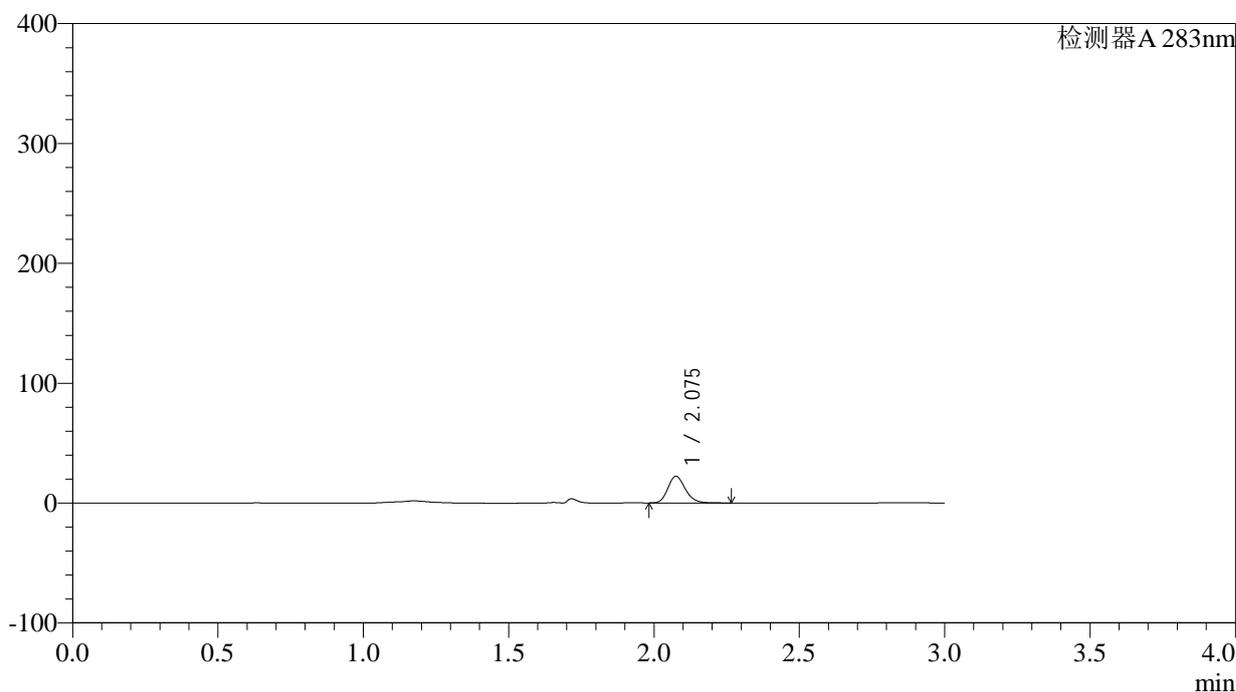
图112 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-90min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-843-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH2.0jz-5mg-lf100z-90min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 100 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 17:56:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:14:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.075	93000	100.000	22072	5774	1.177	--
总计		93000	100.000	22072			

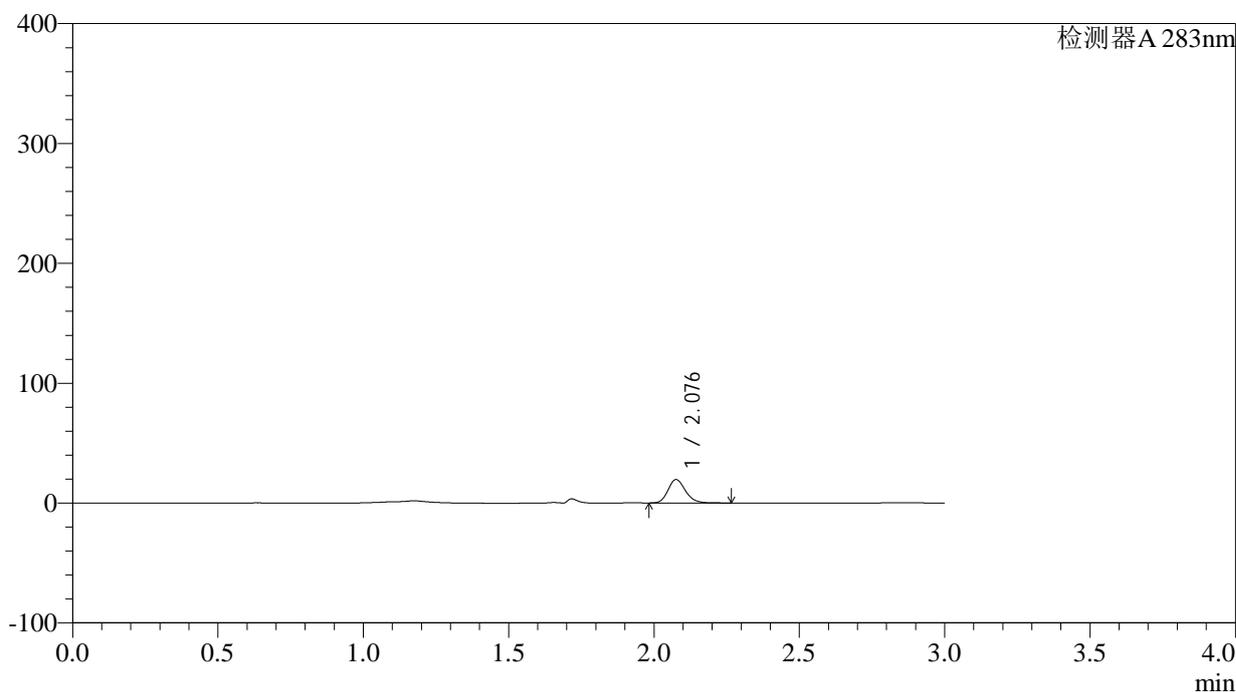
图113 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-90min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-844-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH2.0jz-5mg-lf100z-90min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 100 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 18:00:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:14:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.076	81433	100.000	19300	5773	1.177	--
总计		81433	100.000	19300			

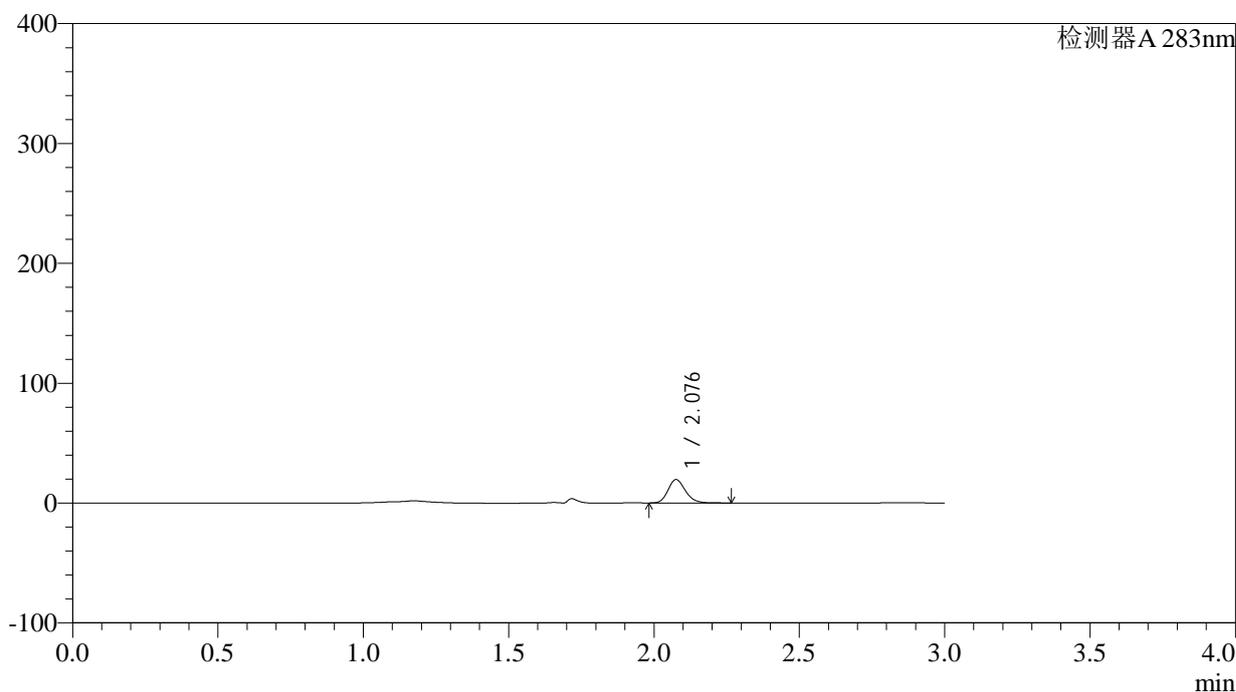
图114 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-90min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-845-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH2.0jz-5mg-lf100z-90min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 100 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 18:03:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:14:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

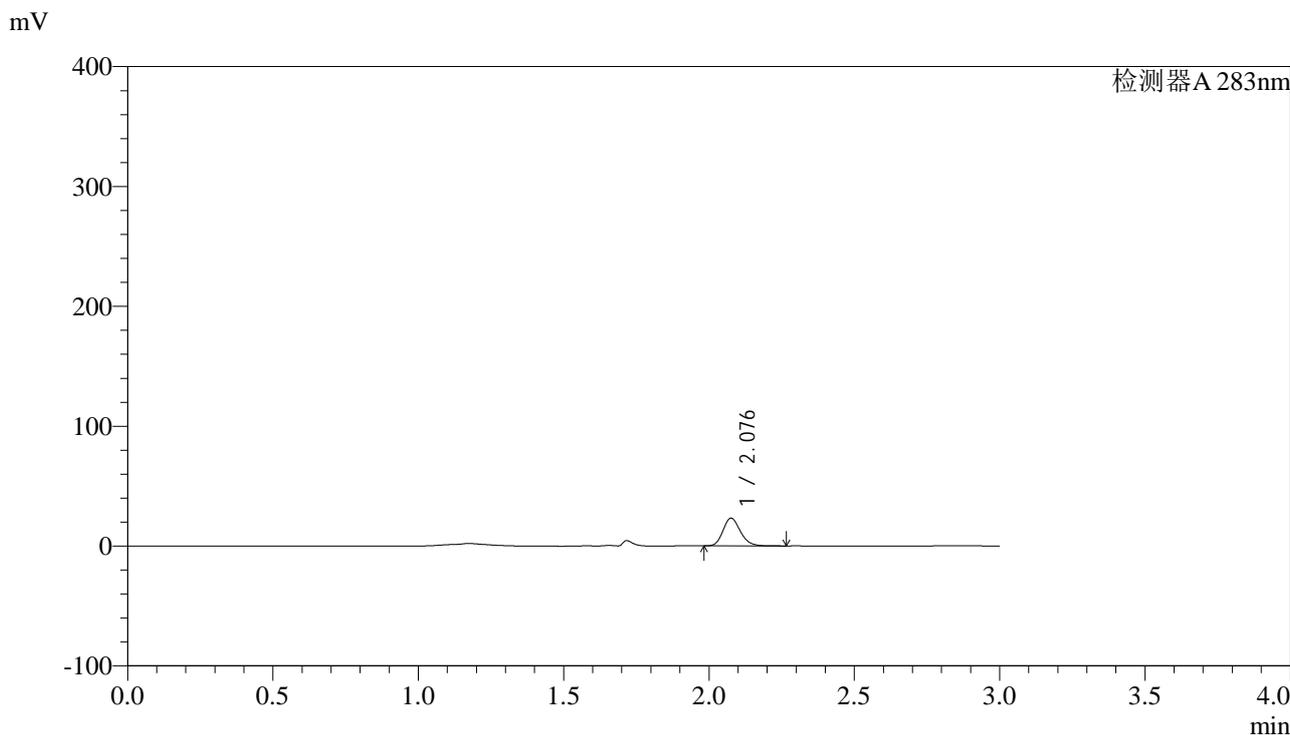
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.076	81271	100.000	19255	5771	1.178	--
总计		81271	100.000	19255			

图115 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-90min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:283nm
数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-846-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH2.0jz-5mg-lf100z-90min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb	
样品瓶号 : 2-53	版本号:6.115
进样体积 : 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间 : 2024/05/27 18:07:14	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:14:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.076	96414	100.000	22867	5785	1.178	--
总计		96414	100.000	22867			

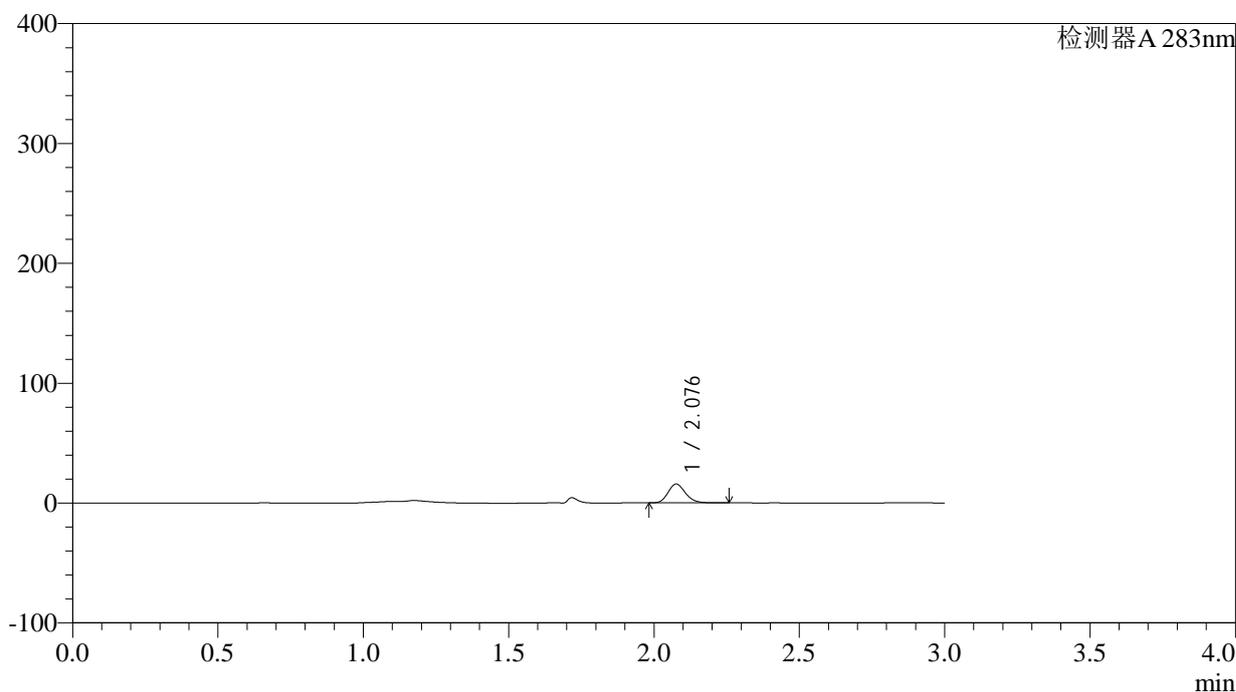
图116 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-90min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-847-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH2.0jz-5mg-lf100z-Jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 4-2
 进样体积 : 100 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 18:10:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:14:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

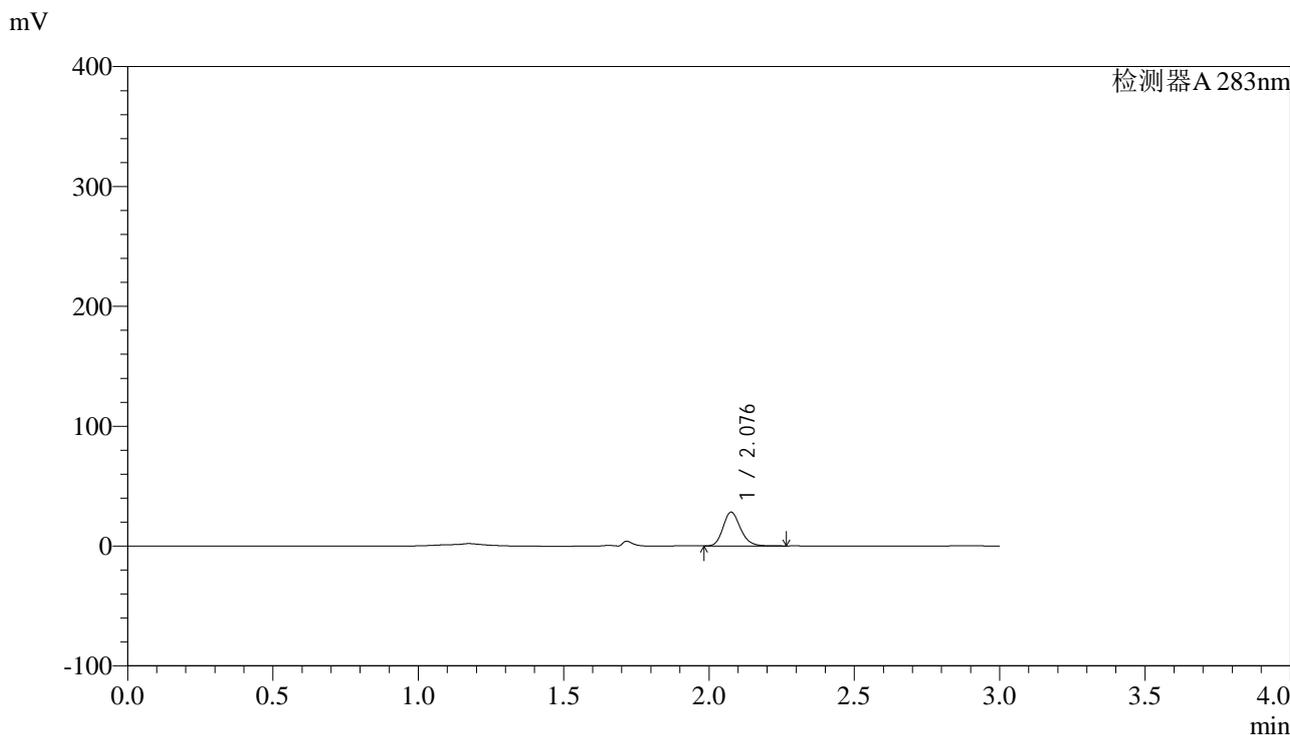
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.076	65752	100.000	15589	5771	1.177	--
总计		65752	100.000	15589			

图117 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-848-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH2.0jz-5mg-lf100z-Jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 100 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 18:14:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:14:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.076	118503	100.000	27927	5744	1.176	--
总计		118503	100.000	27927			

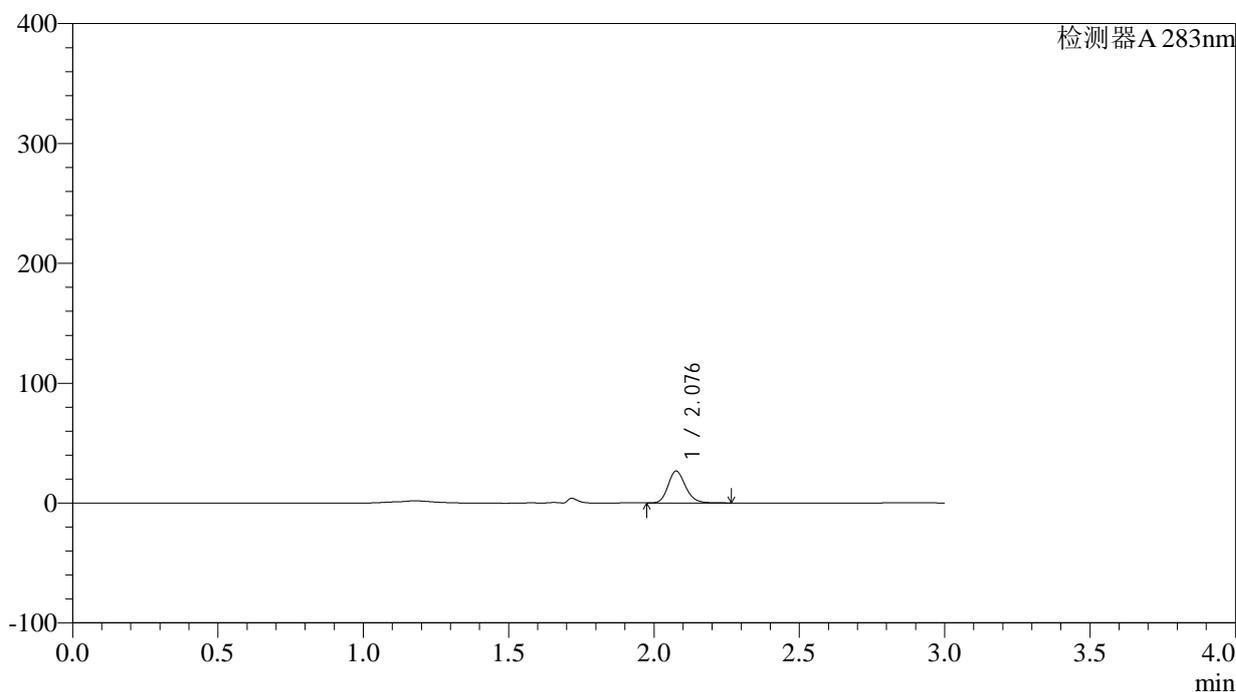
图118 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-849-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH2.0jz-5mg-lf100z-Jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 100 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 18:17:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:14:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.076	111834	100.000	26368	5756	1.175	--
总计		111834	100.000	26368			

图119 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

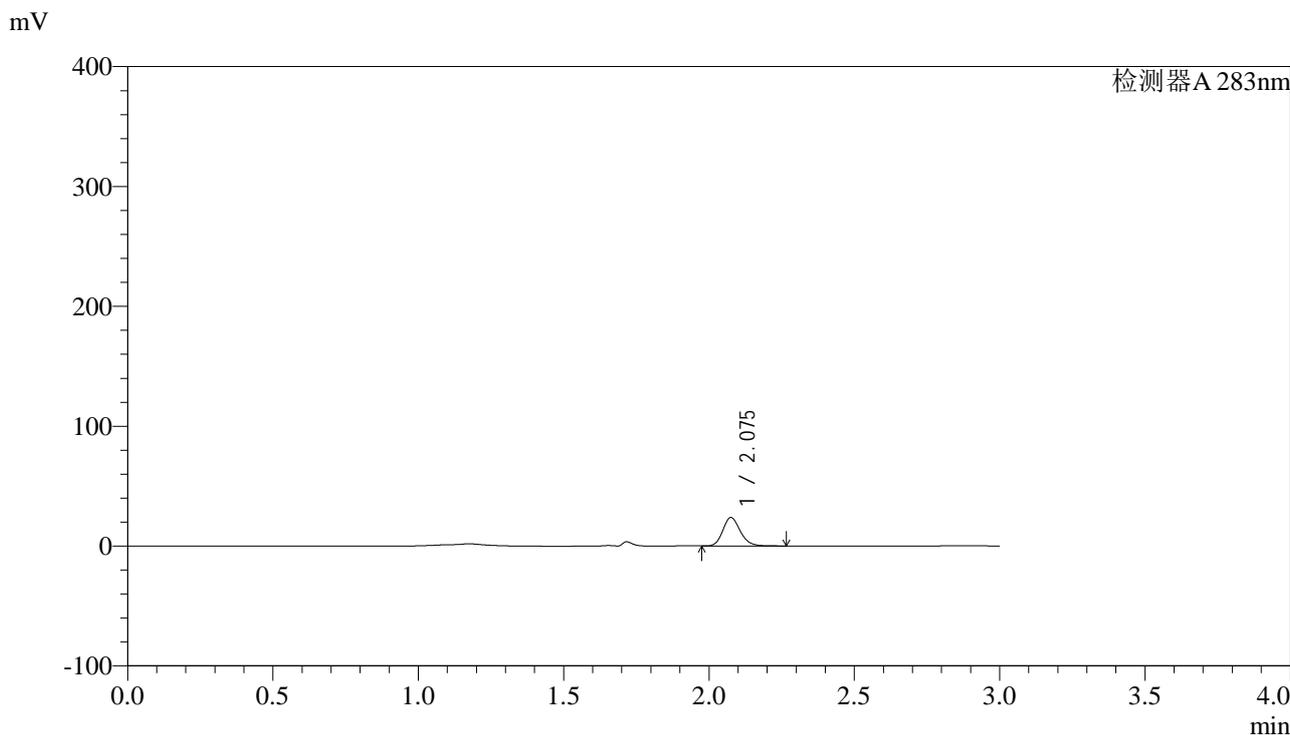


QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-850-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH2.0jz-5mg-lf100z-Jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 100 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 18:21:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:14:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.075	99732	100.000	23549	5756	1.176	--
总计		99732	100.000	23549			

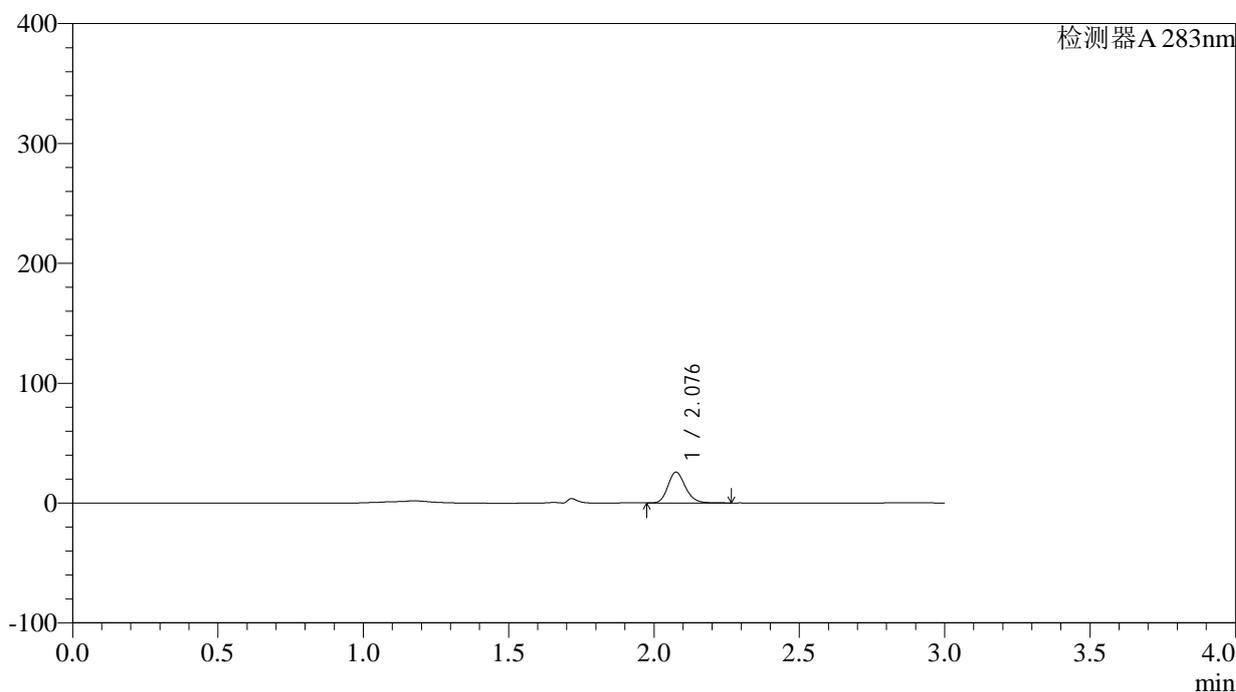
图120 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-851-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH2.0jz-5mg-lf100z-Jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 4-38
 进样体积 : 100 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 18:24:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:14:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.076	108258	100.000	25520	5760	1.176	--
总计		108258	100.000	25520			

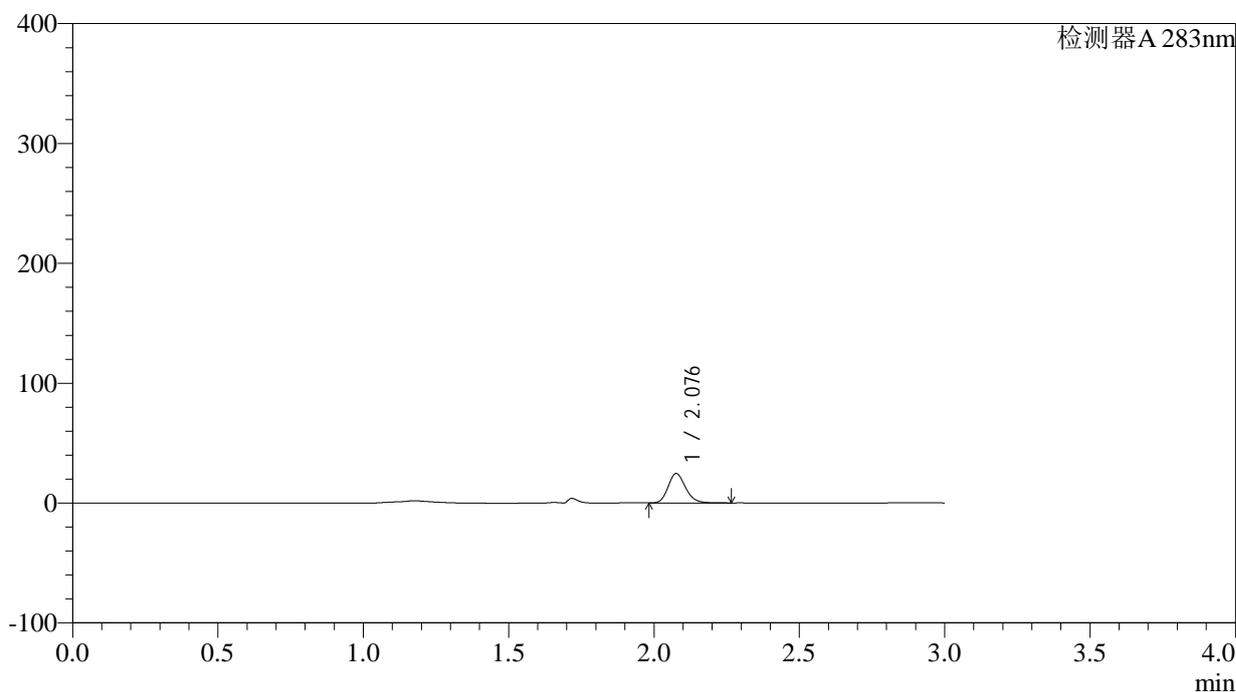
图121 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-852-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH2.0jz-5mg-lf100z-Jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 4-47
 进样体积 : 100 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 18:28:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:14:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.076	103188	100.000	24350	5758	1.174	--
总计		103188	100.000	24350			

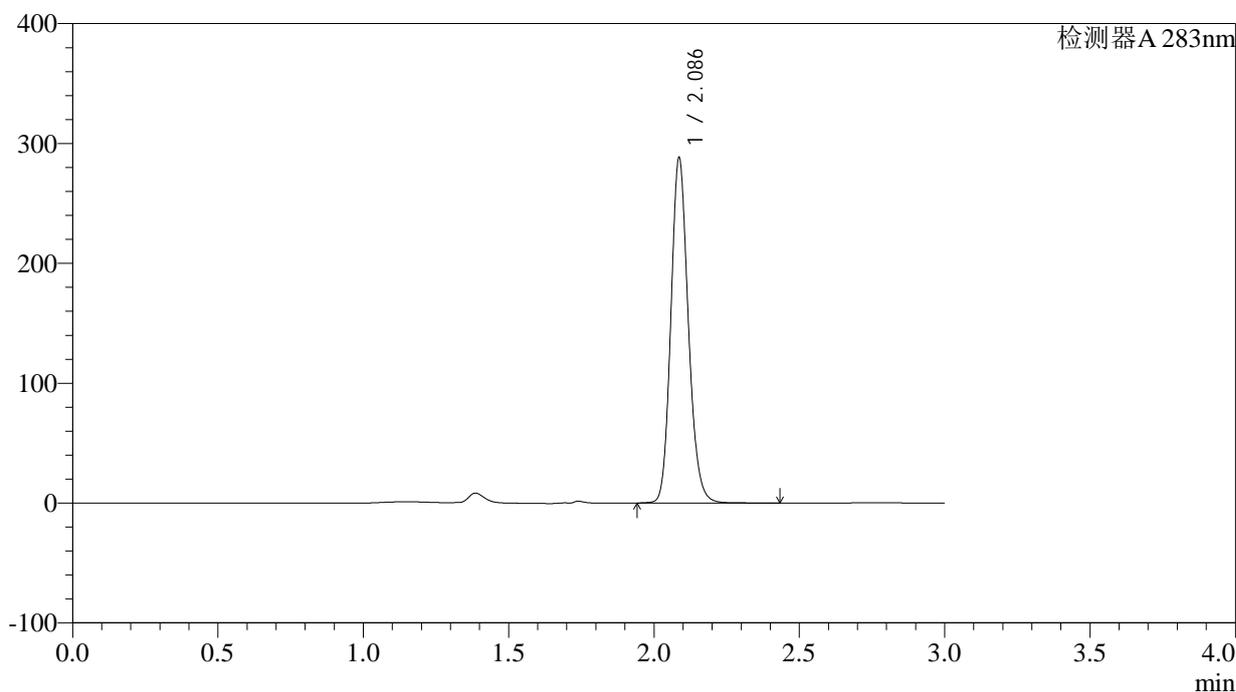
图122 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-853-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH2.0jz-5mg-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 100 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 18:31:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:14:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.086	1207946	100.000	287183	5821	1.150	--
总计		1207946	100.000	287183			

图123 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1



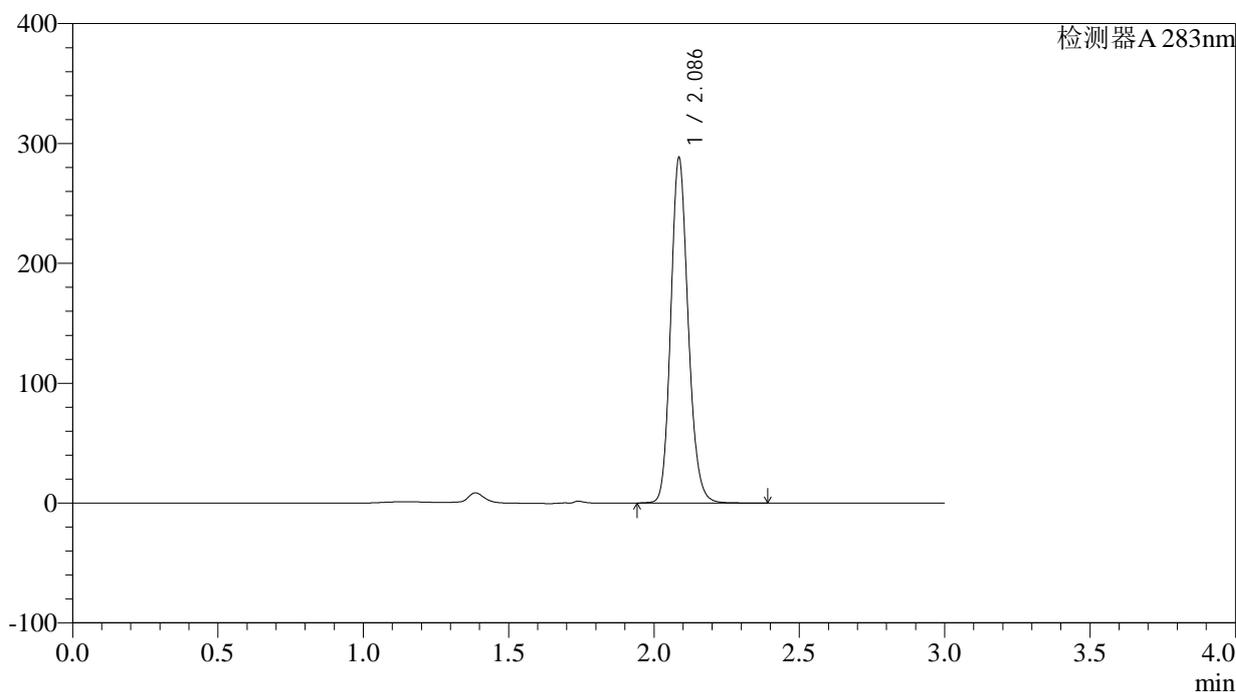
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-854-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH2.0jz-5mg-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 100 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 18:35:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:14:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.086	1205268	100.000	286703	5826	1.150	--
总计		1205268	100.000	286703			

图124 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2



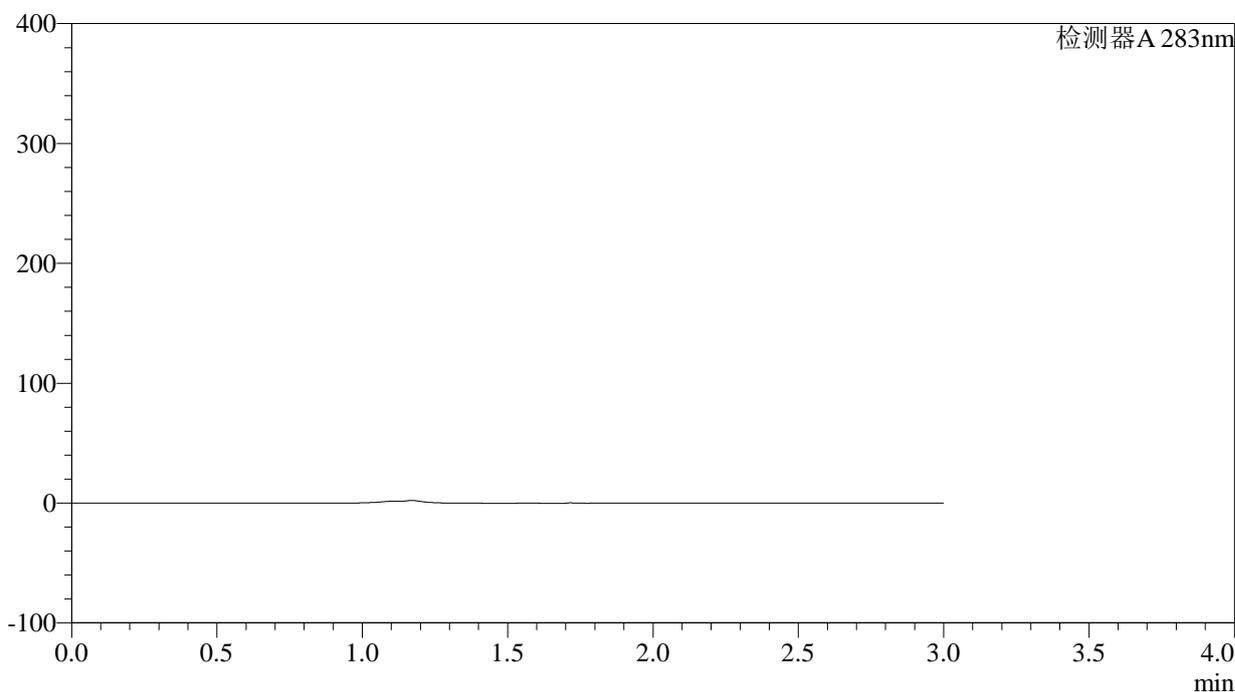
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-855-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH4.5jz-5mg-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 100 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 18:38:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:14:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

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

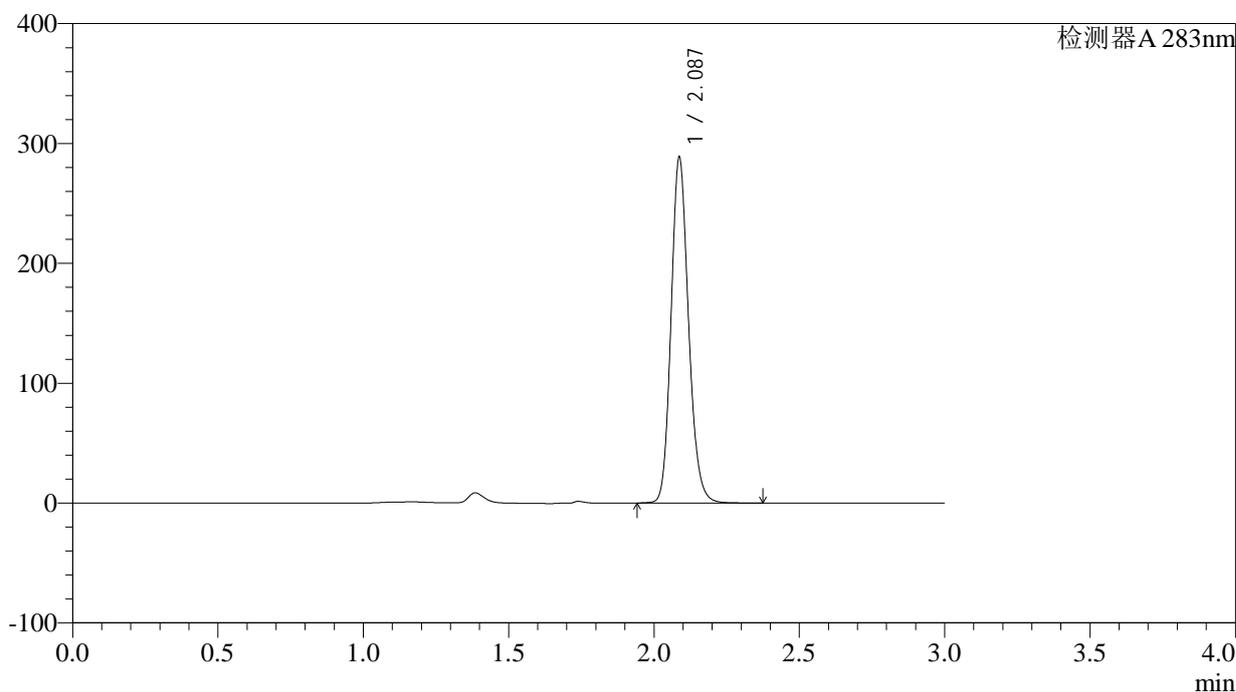
图125 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-856-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH4.5jz-5mg-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 100 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 18:41:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:14:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	1209850	100.000	287996	5822	1.153	--
总计		1209850	100.000	287996			

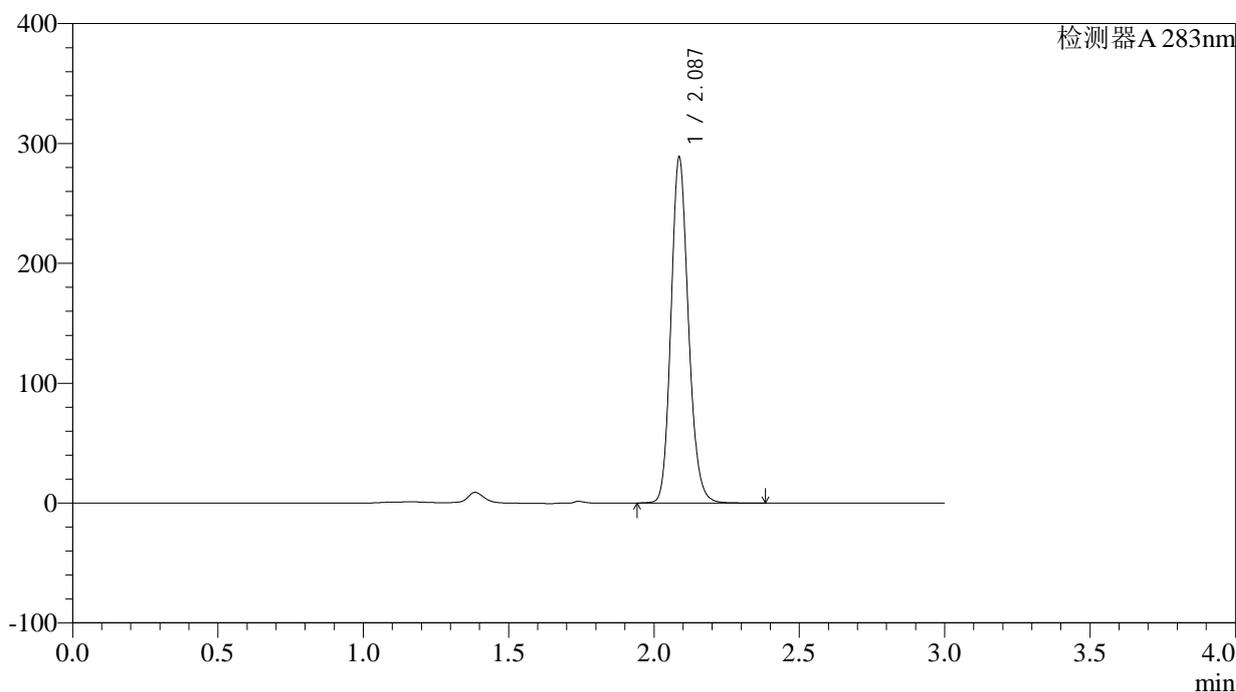
图126 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-857-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH4.5jz-5mg-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 100 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 18:45:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:14:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	1207997	100.000	287690	5825	1.153	--
总计		1207997	100.000	287690			

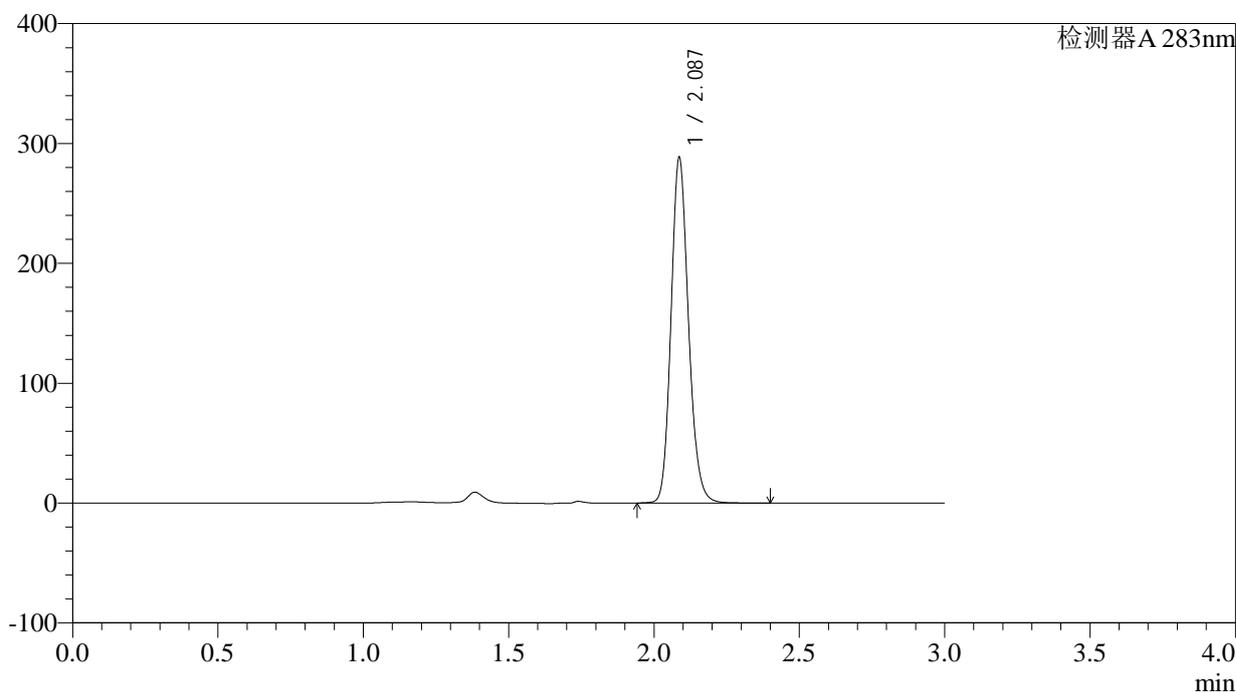
图127 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-858-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH4.5jz-5mg-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 100 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 18:48:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:15:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	1209419	100.000	287748	5823	1.153	--
总计		1209419	100.000	287748			

图128 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3



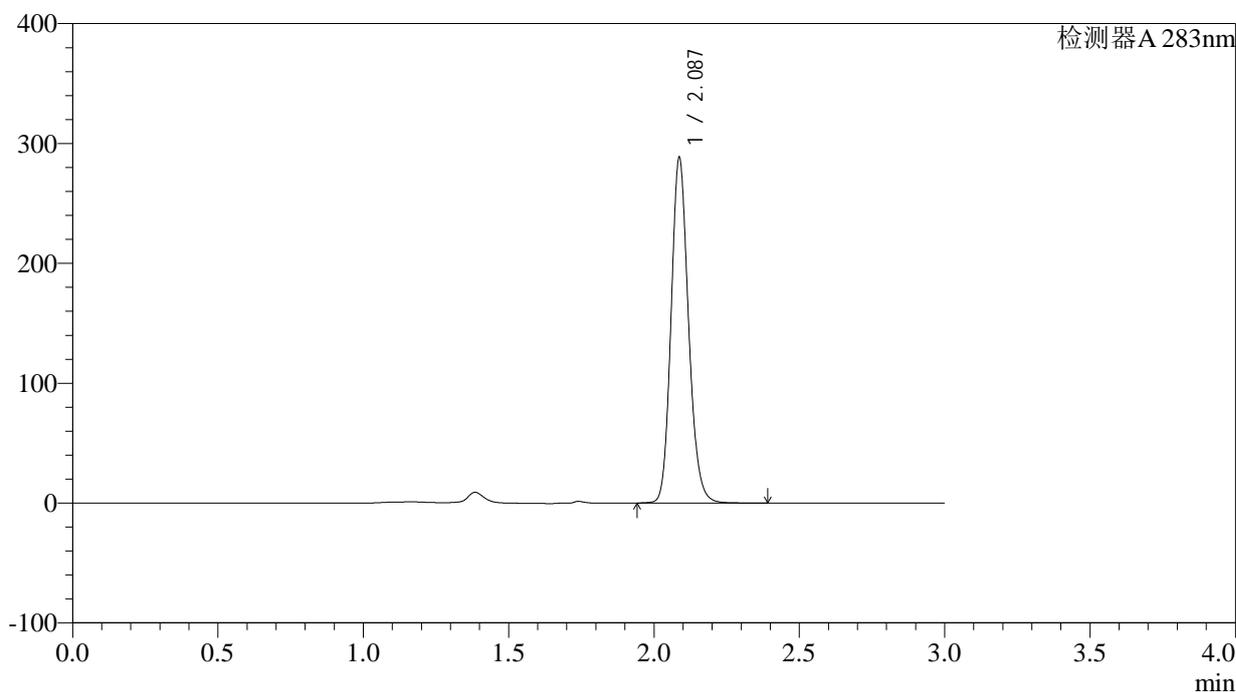
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-859-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH4.5jz-5mg-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 100 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 18:52:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:15:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	1207614	100.000	287674	5825	1.152	--
总计		1207614	100.000	287674			

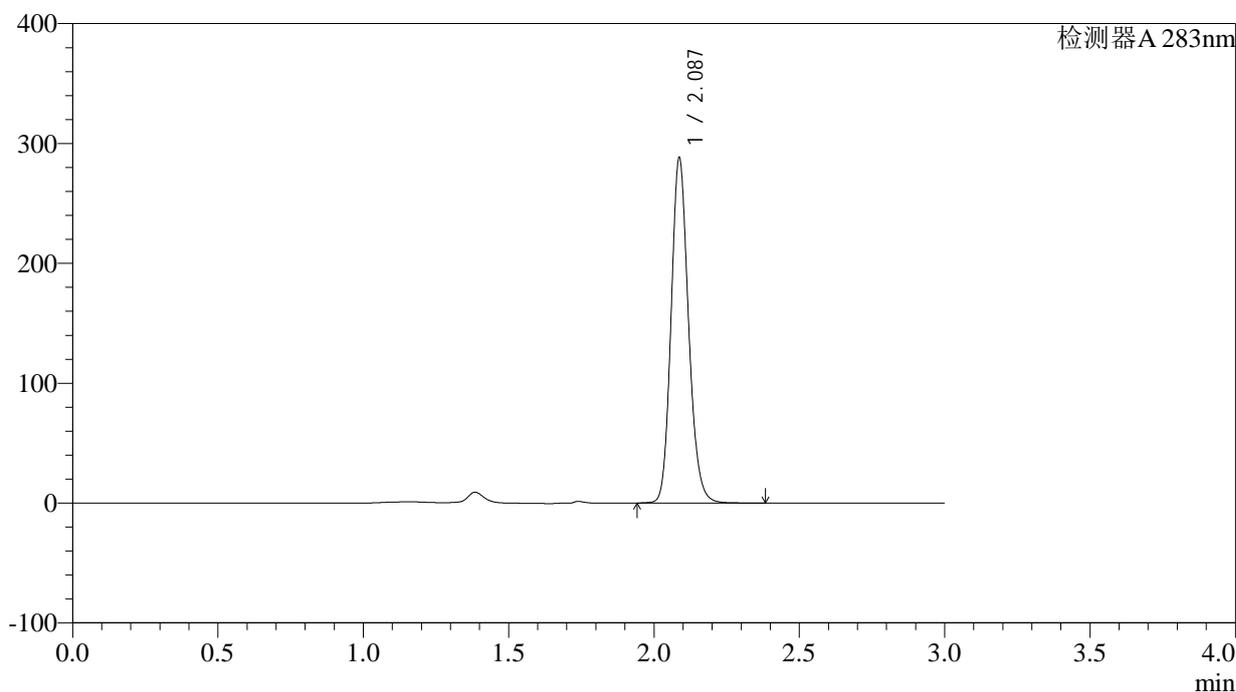
图129 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-860-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH4.5jz-5mg-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 100 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 18:55:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:15:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	1206895	100.000	287583	5827	1.152	--
总计		1206895	100.000	287583			

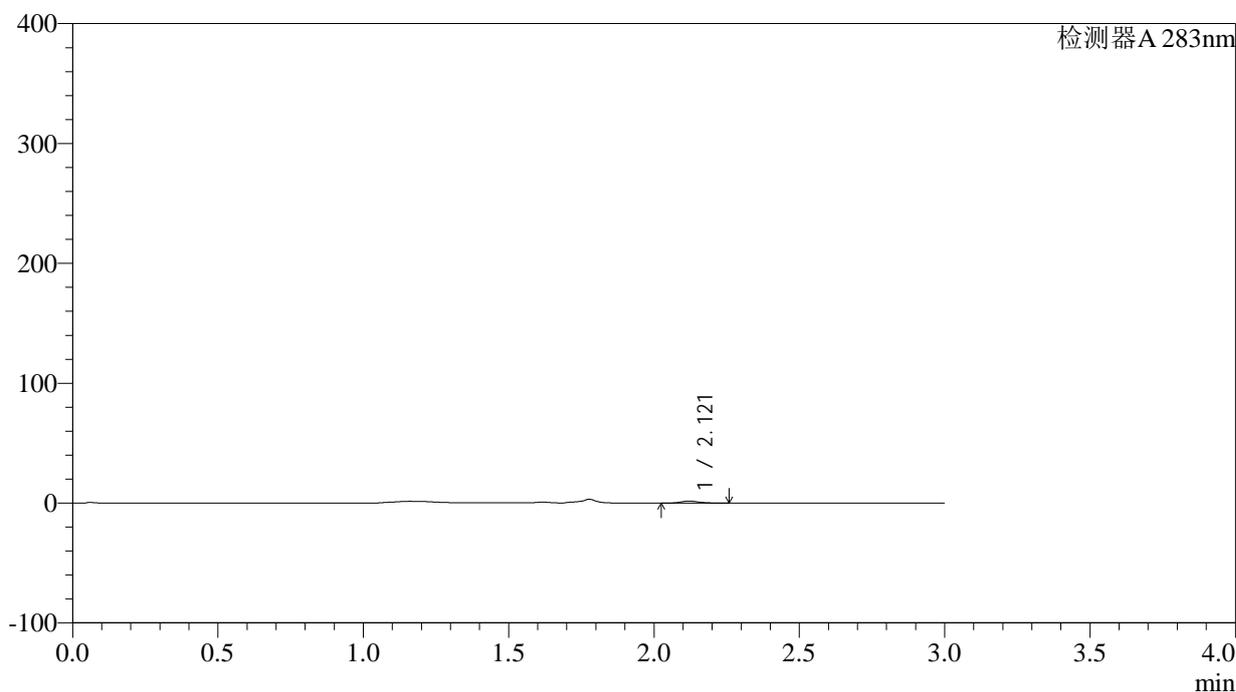
图130 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<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:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-861-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH4.5jz-5mg-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 100 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 18:59:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:15:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	7314	100.000	1711	5831	1.214	--
总计		7314	100.000	1711			

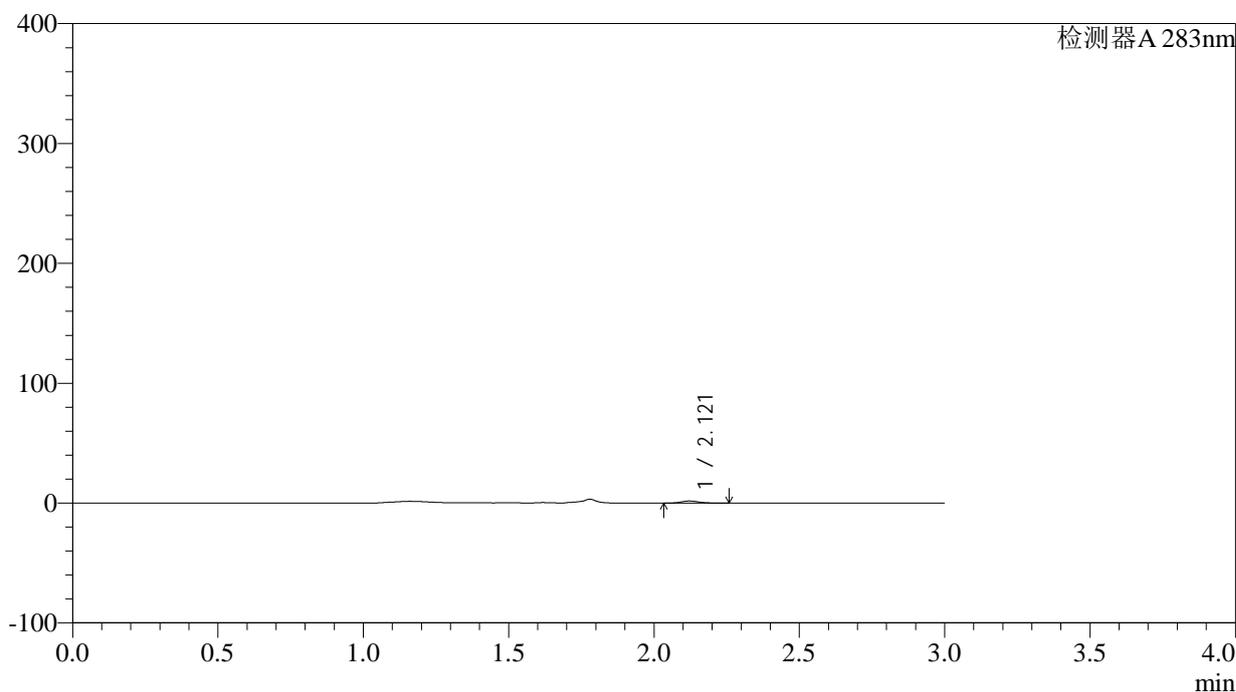
图131 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-862-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH4.5jz-5mg-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 100 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 19:02:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:15:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	7453	100.000	1779	5969	1.183	--
总计		7453	100.000	1779			

图132 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

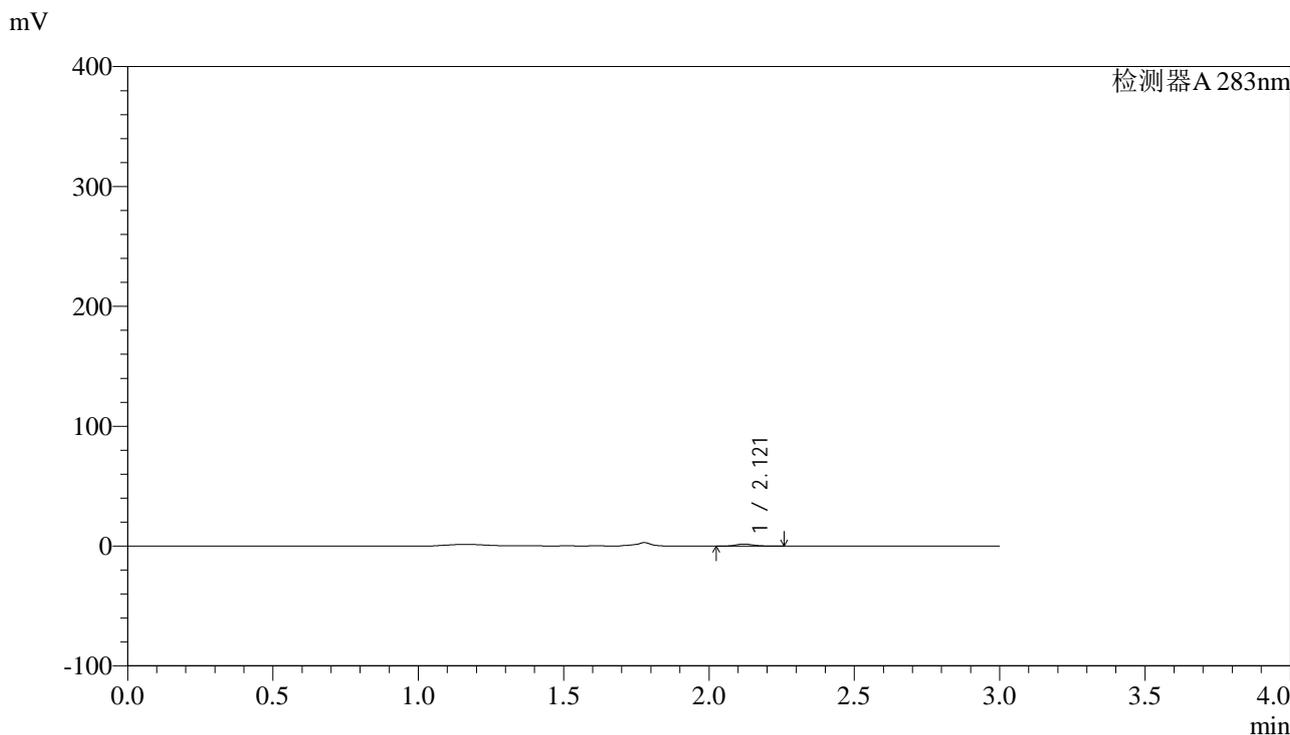


QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-863-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH4.5jz-5mg-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 100 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 19:06:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:15:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	7332	100.000	1748	5969	1.190	--
总计		7332	100.000	1748			

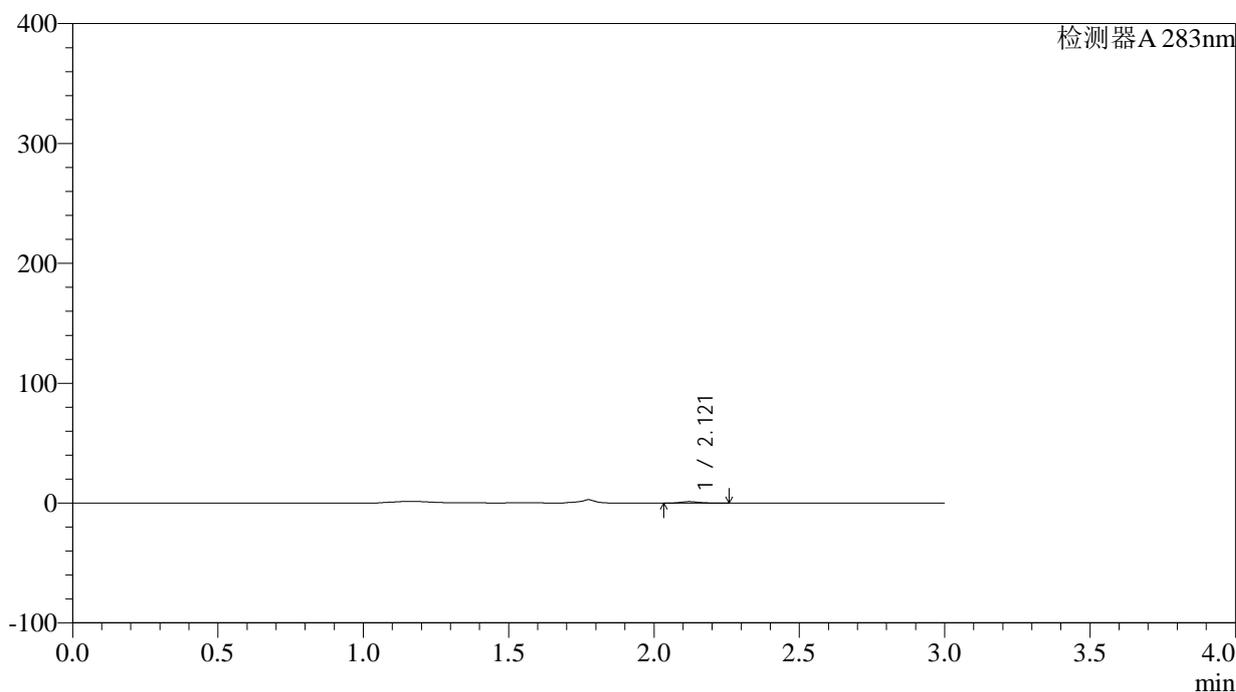
图133 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-864-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH4.5jz-5mg-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 100 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 19:09:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:15:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	5405	100.000	1271	5861	1.226	--
总计		5405	100.000	1271			

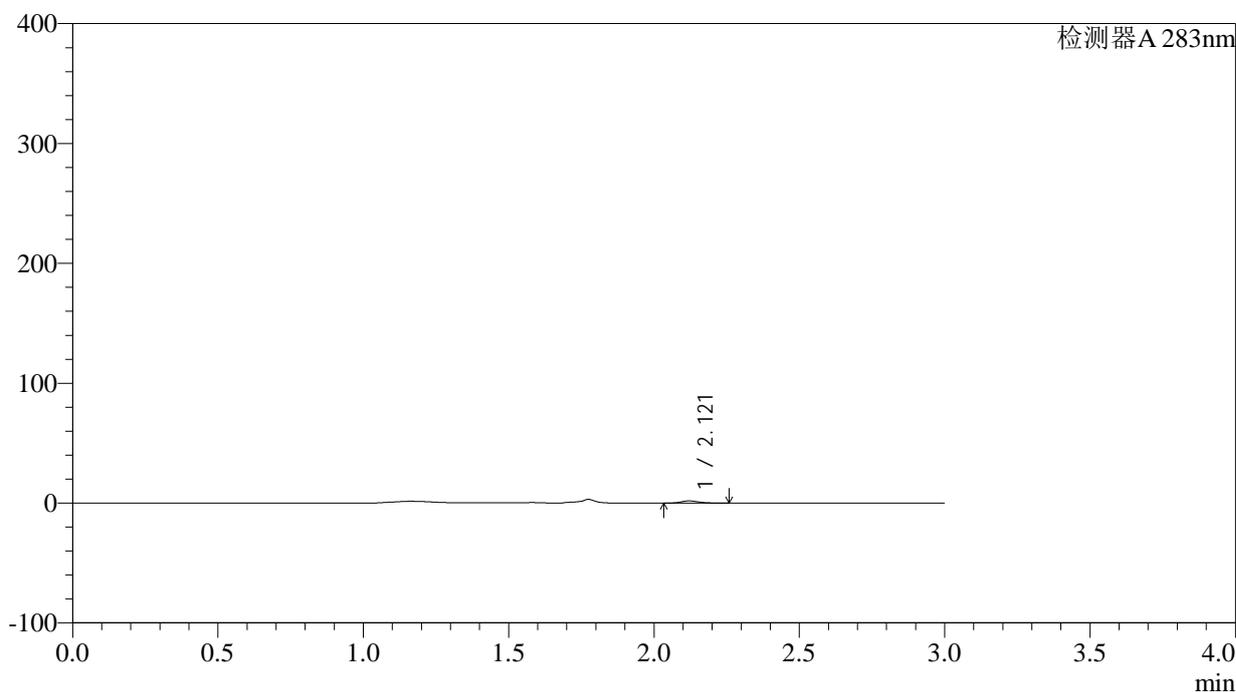
图134 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-865-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH4.5jz-5mg-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 100 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 19:13:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:15:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	7799	100.000	1851	5926	1.209	--
总计		7799	100.000	1851			

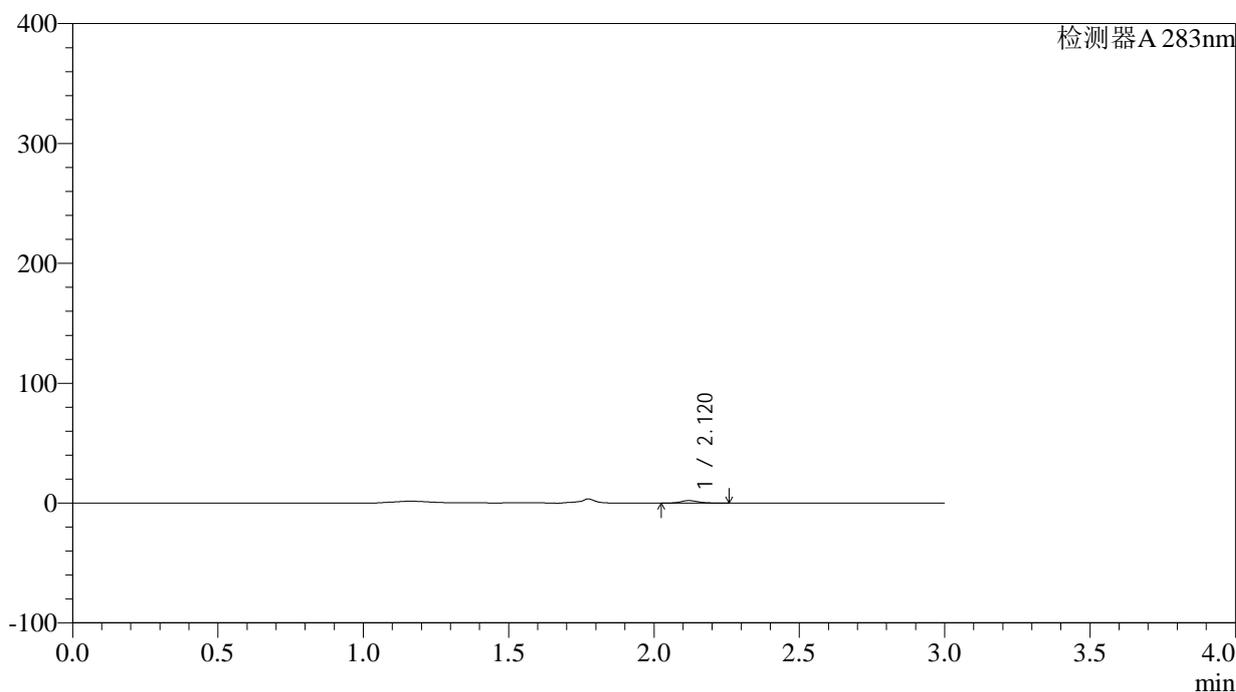
图135 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-866-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH4.5jz-5mg-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 100 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 19:16:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:15:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	8832	100.000	2098	5922	1.189	--
总计		8832	100.000	2098			

图136 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

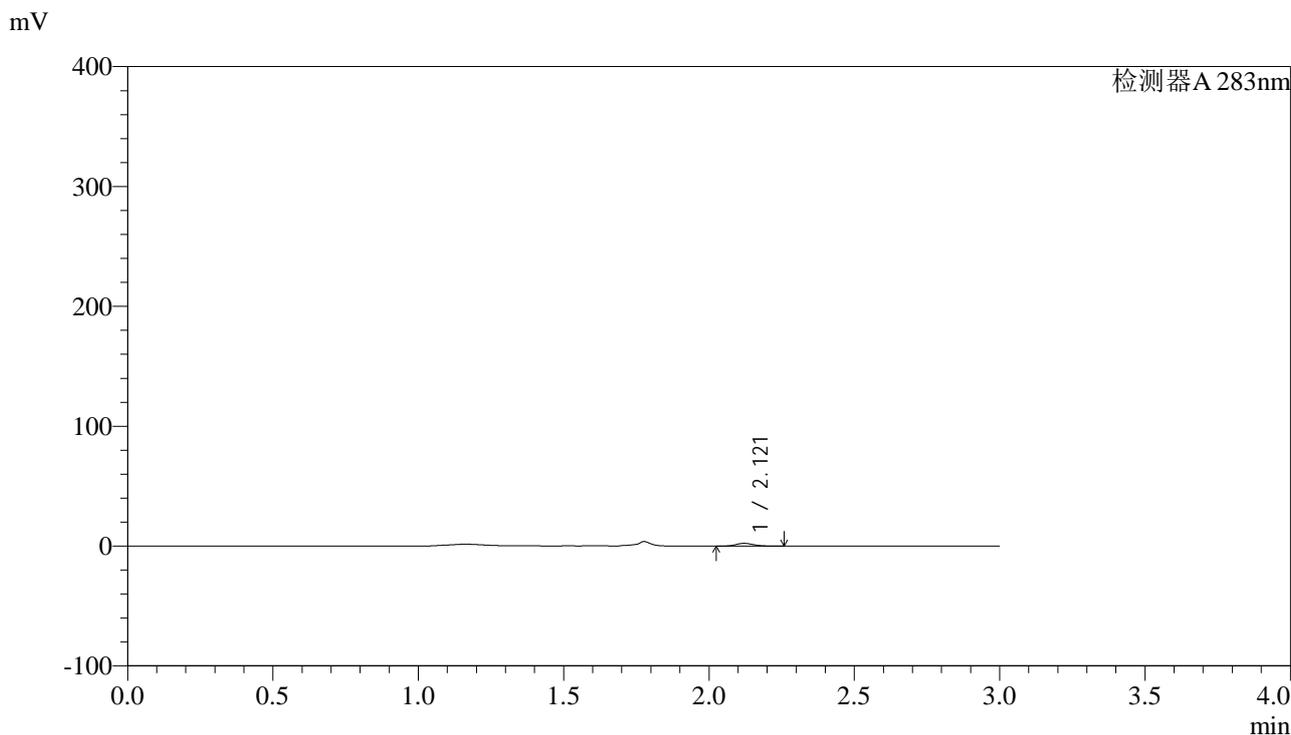


QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-867-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH4.5jz-5mg-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 100 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 19:20:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:15:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	9678	100.000	2328	5997	1.151	--
总计		9678	100.000	2328			

图137 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

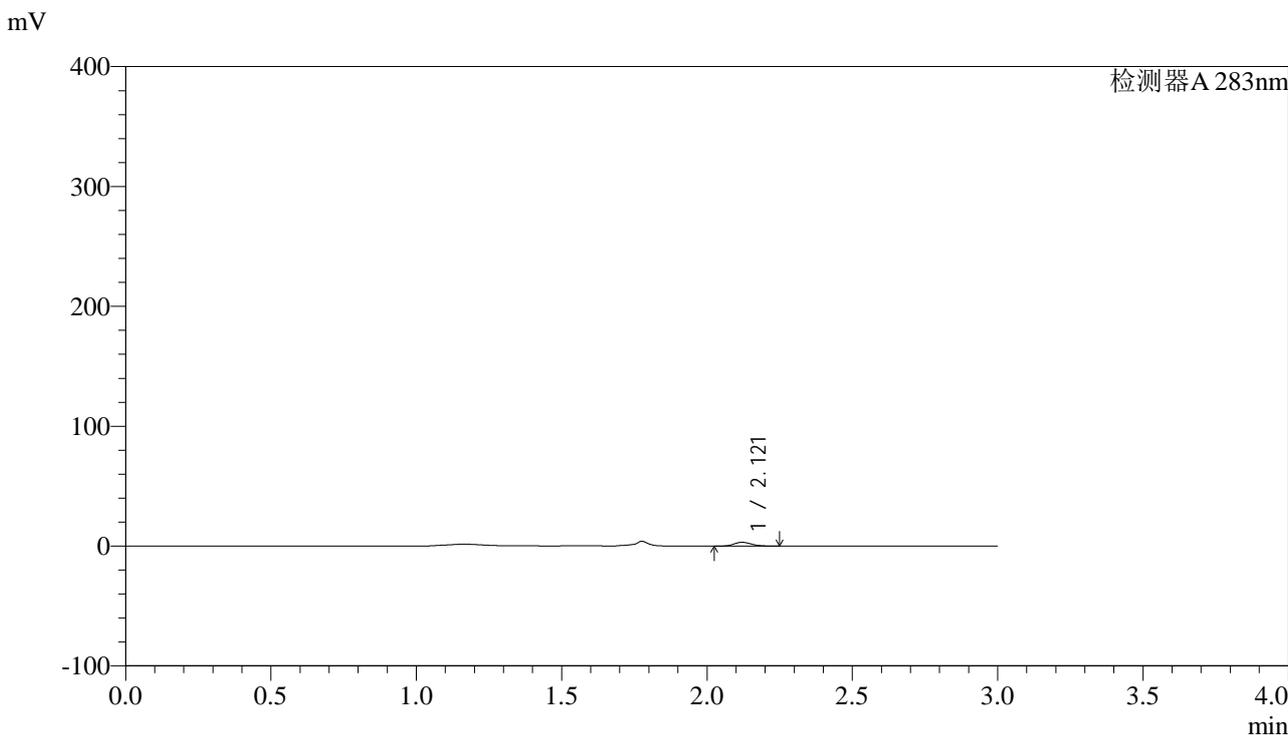


QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-868-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH4.5jz-5mg-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 100 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 19:23:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:15:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	13182	100.000	3176	6003	1.152	--
总计		13182	100.000	3176			

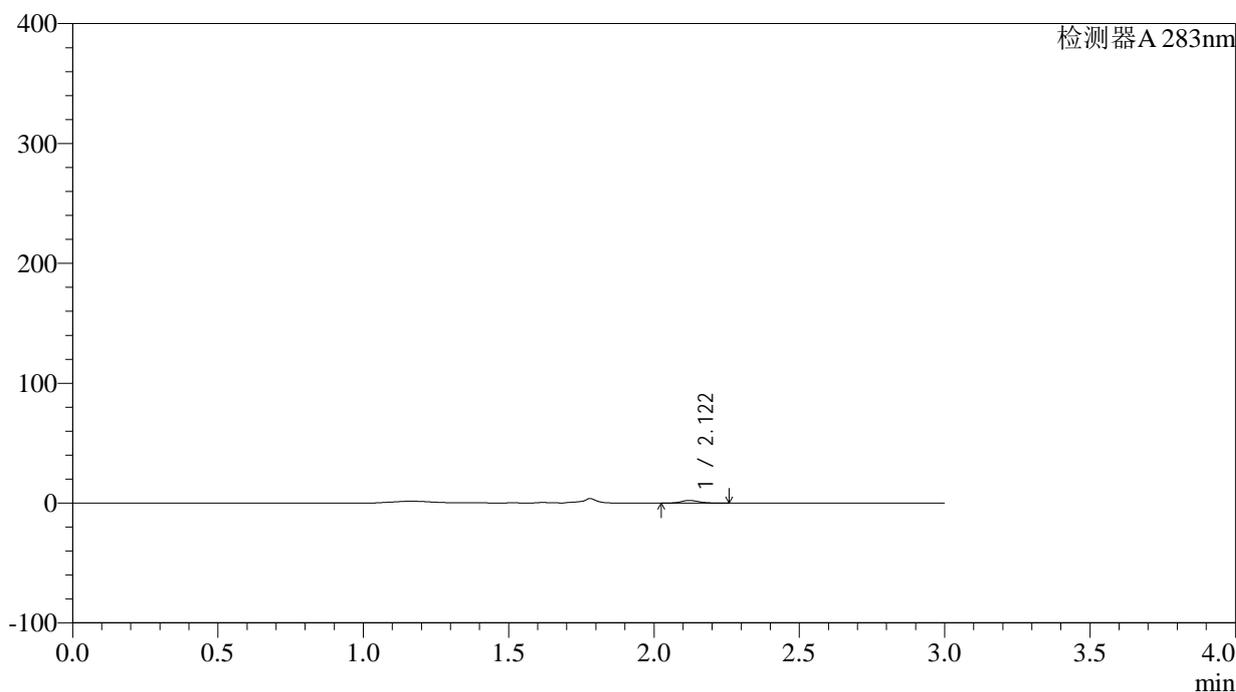
图138 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-869-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH4.5jz-5mg-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 100 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 19:27:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:15:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	9341	100.000	2255	6058	1.148	--
总计		9341	100.000	2255			

图139 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1



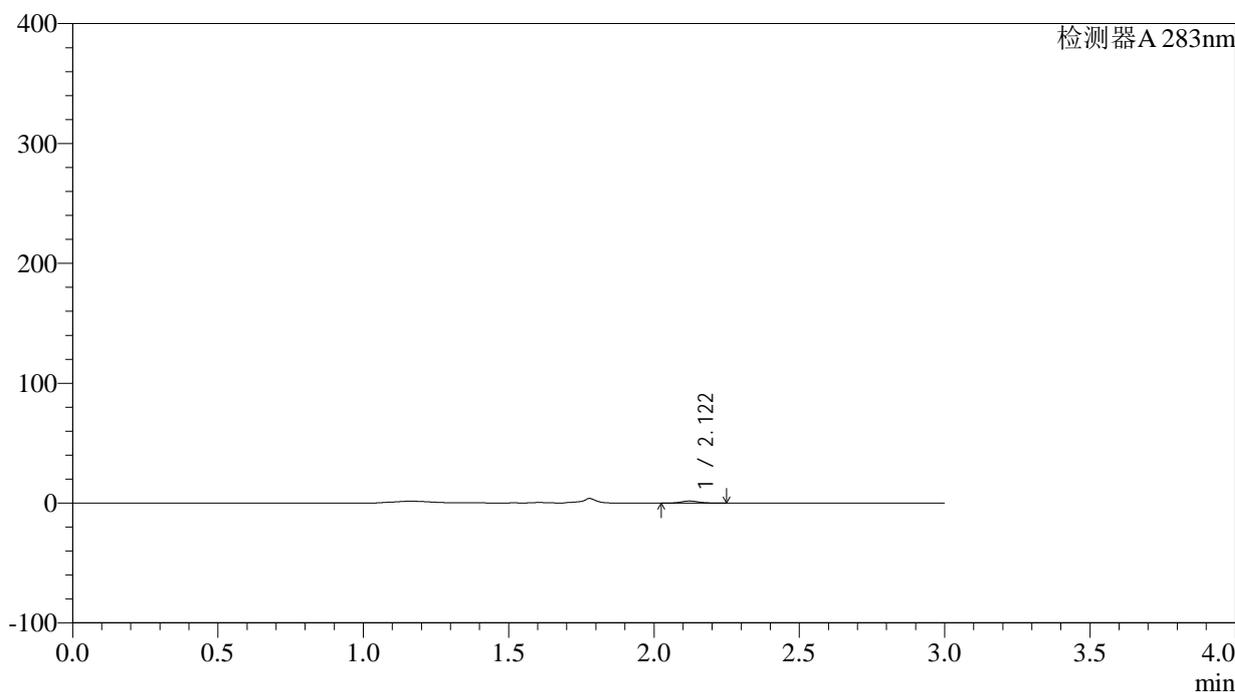
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-870-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH4.5jz-5mg-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 100 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 19:30:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:15:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	7379	100.000	1776	6025	1.149	--
总计		7379	100.000	1776			

图140 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1



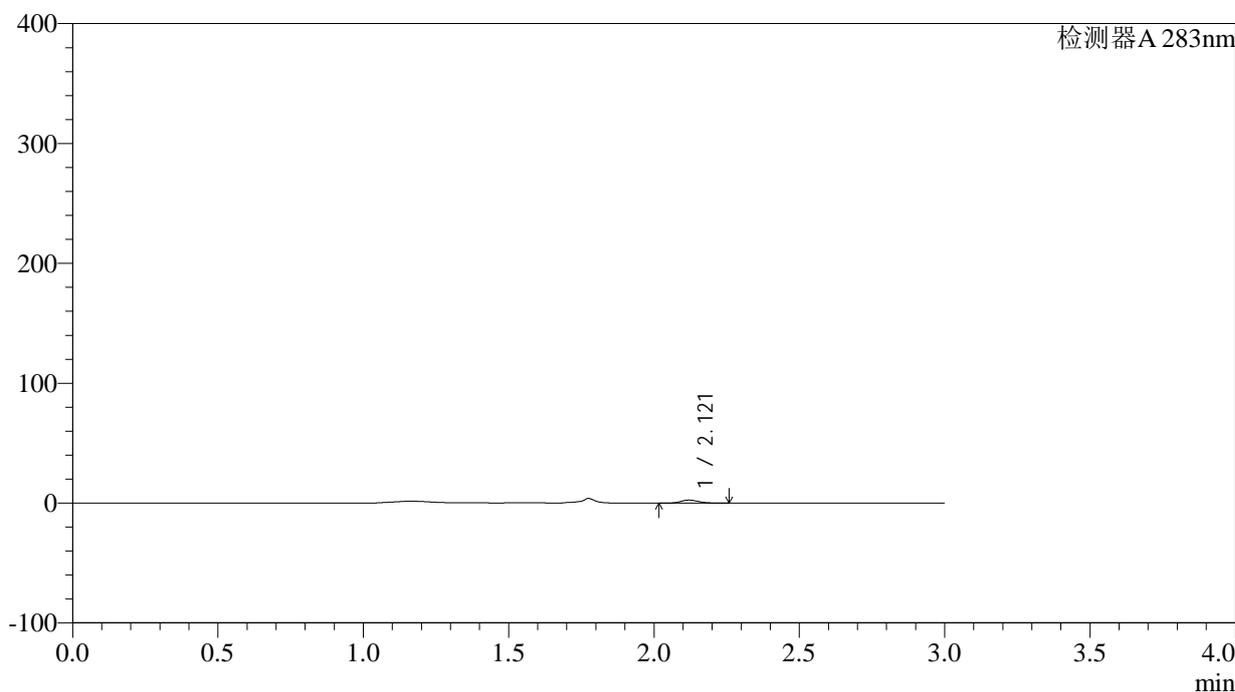
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-871-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH4.5jz-5mg-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 100 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 19:33:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:15:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	10649	100.000	2563	5994	1.149	--
总计		10649	100.000	2563			

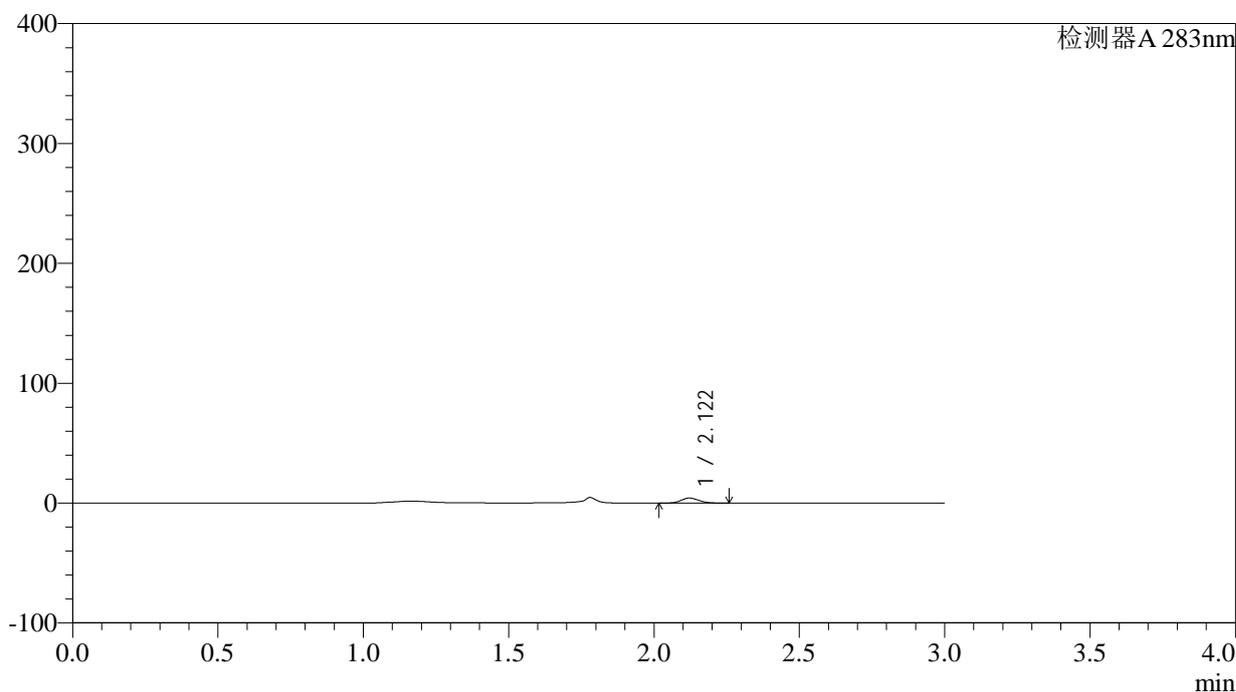
图141 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-872-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH4.5jz-5mg-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 100 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 19:37:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:15:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	17501	100.000	4214	6022	1.150	--
总计		17501	100.000	4214			

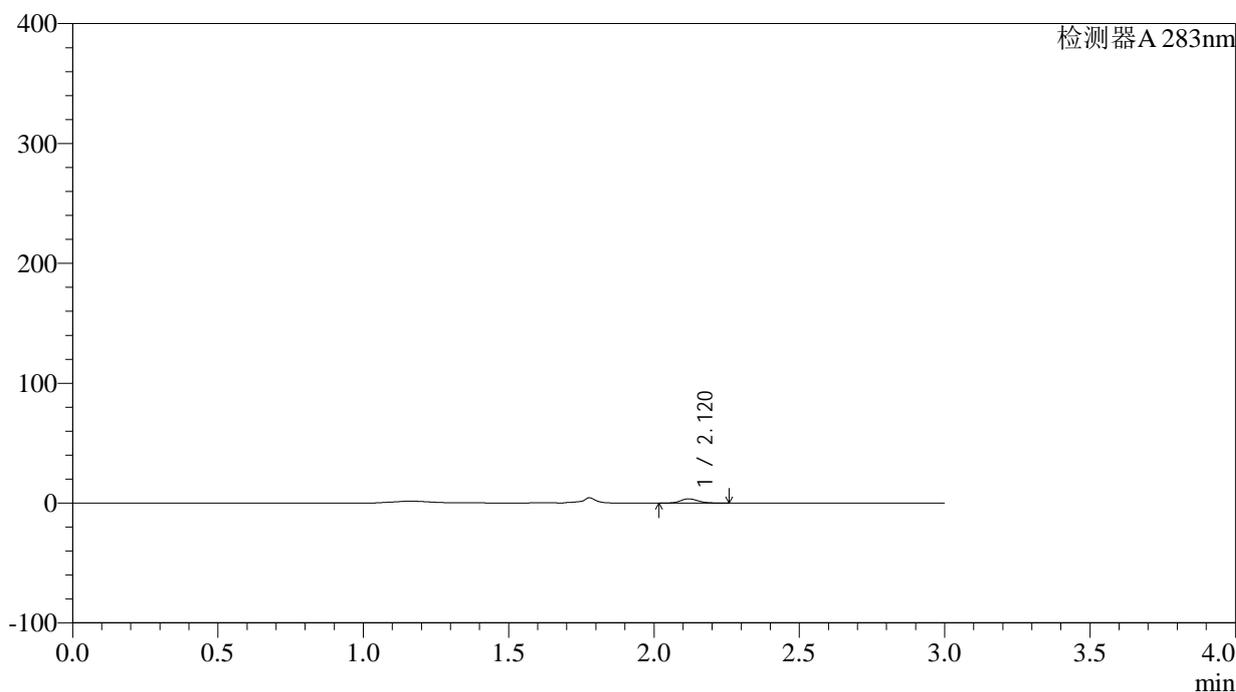
图142 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-873-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH4.5jz-5mg-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 100 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 19:40:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:15:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	14805	100.000	3554	5993	1.152	--
总计		14805	100.000	3554			

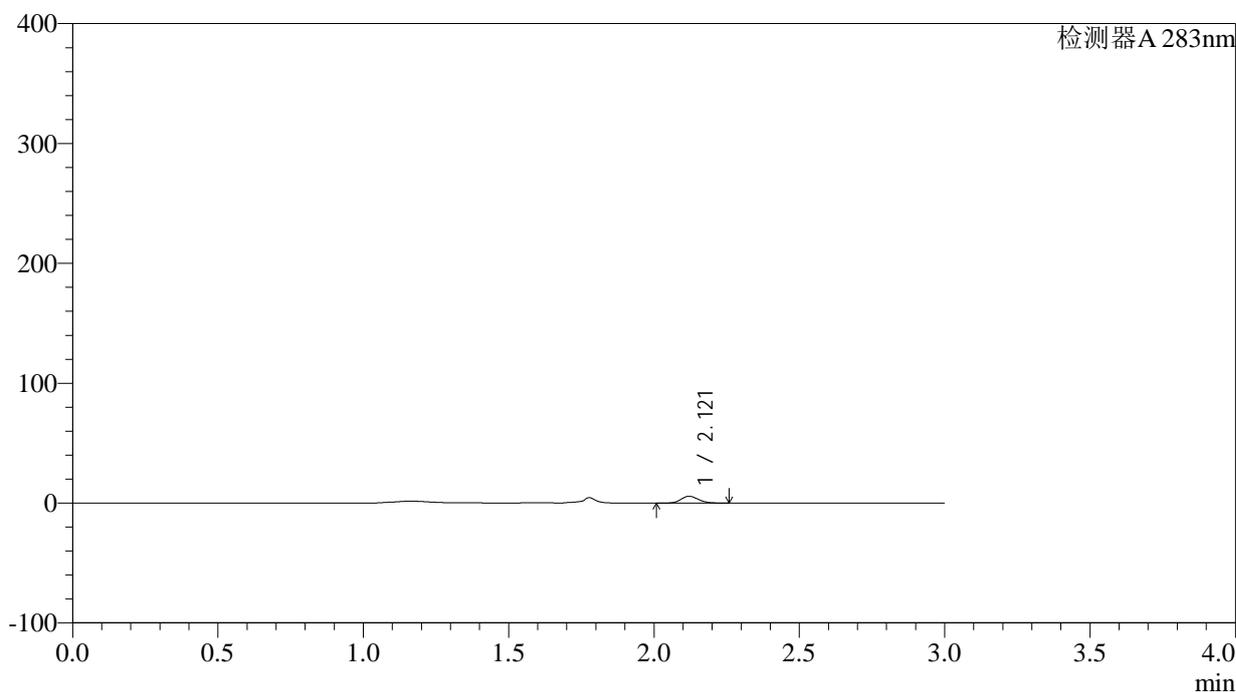
图143 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-874-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH4.5jz-5mg-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 100 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 19:44:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:15:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	23706	100.000	5705	6005	1.148	--
总计		23706	100.000	5705			

图144 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

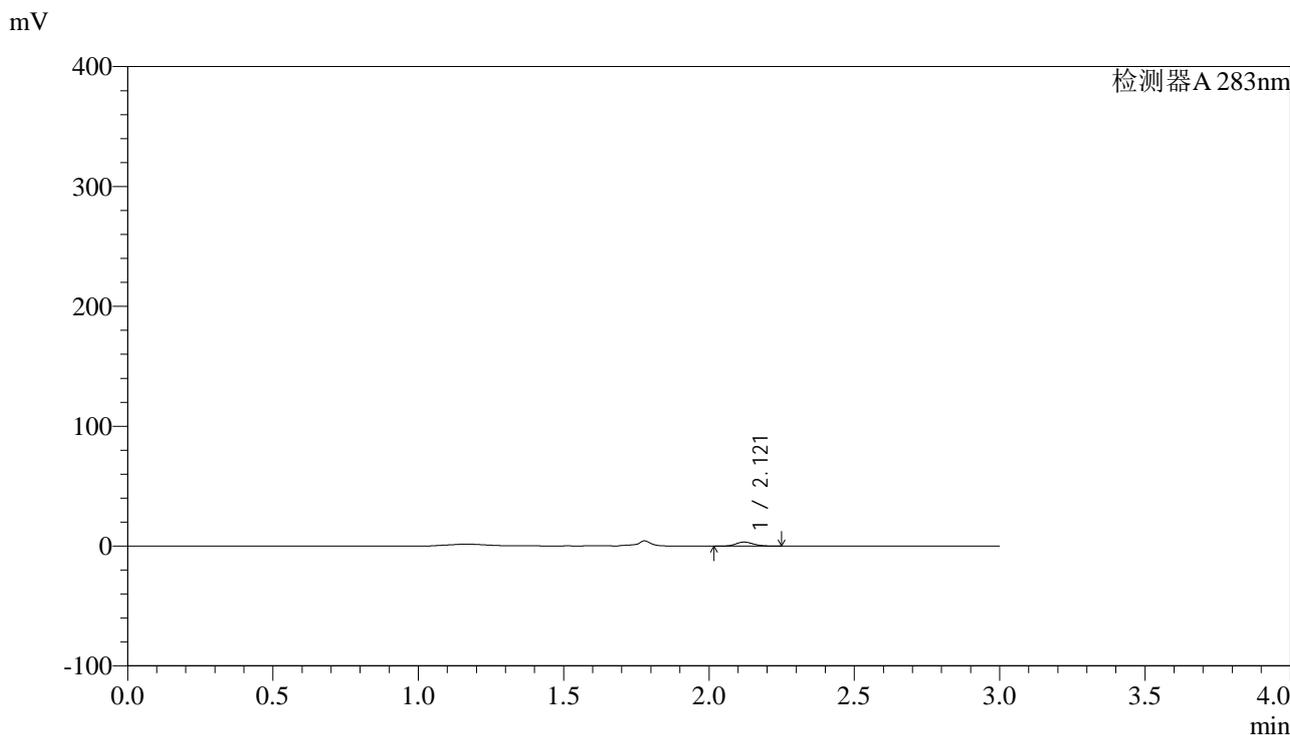


QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-875-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH4.5jz-5mg-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 100 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 19:47:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:15:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	13925	100.000	3356	6006	1.148	--
总计		13925	100.000	3356			

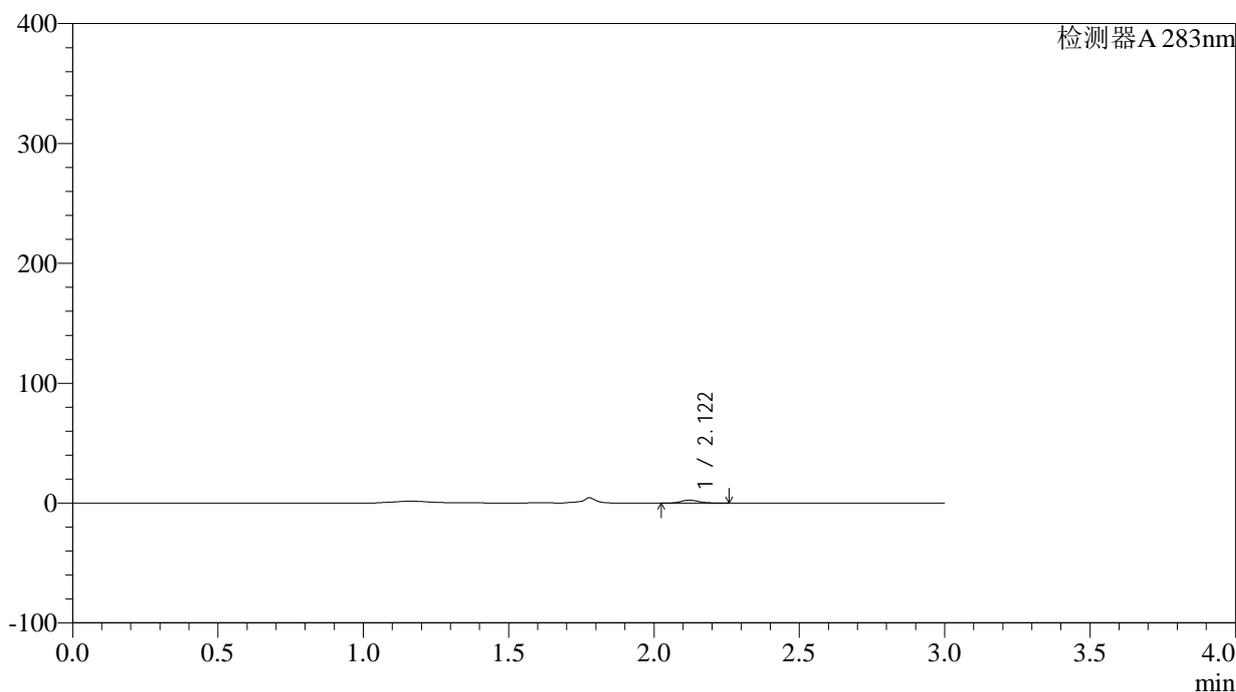
图145 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-876-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH4.5jz-5mg-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 100 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 19:51:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:15:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	10400	100.000	2507	6012	1.143	--
总计		10400	100.000	2507			

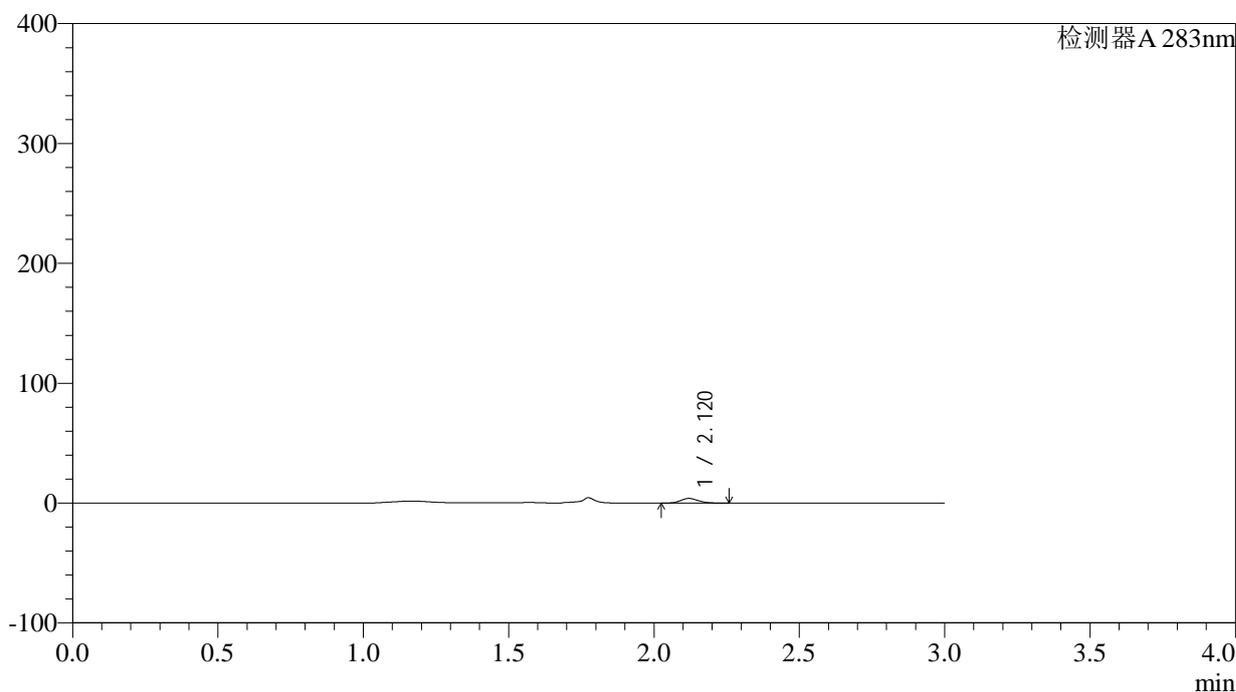
图146 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-877-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH4.5jz-5mg-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 100 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 19:54:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:15:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	16170	100.000	3891	5996	1.149	--
总计		16170	100.000	3891			

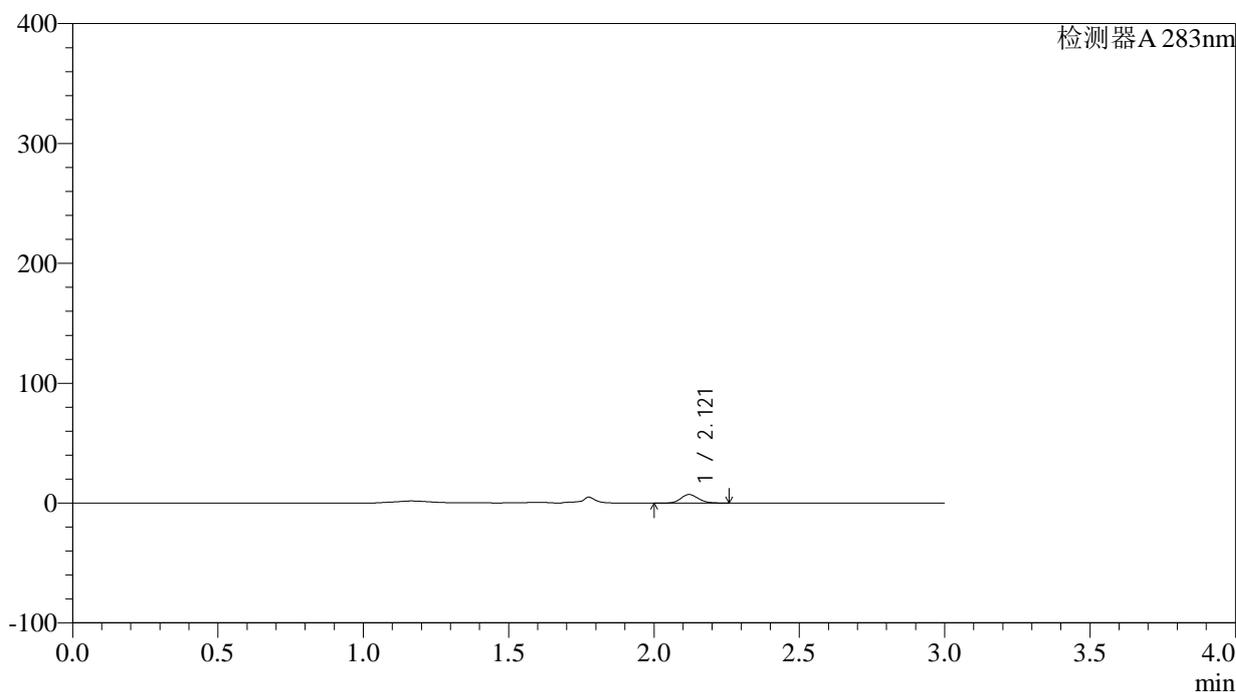
图147 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-878-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH4.5jz-5mg-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 100 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 19:58:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:15:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	29603	100.000	7114	6001	1.147	--
总计		29603	100.000	7114			

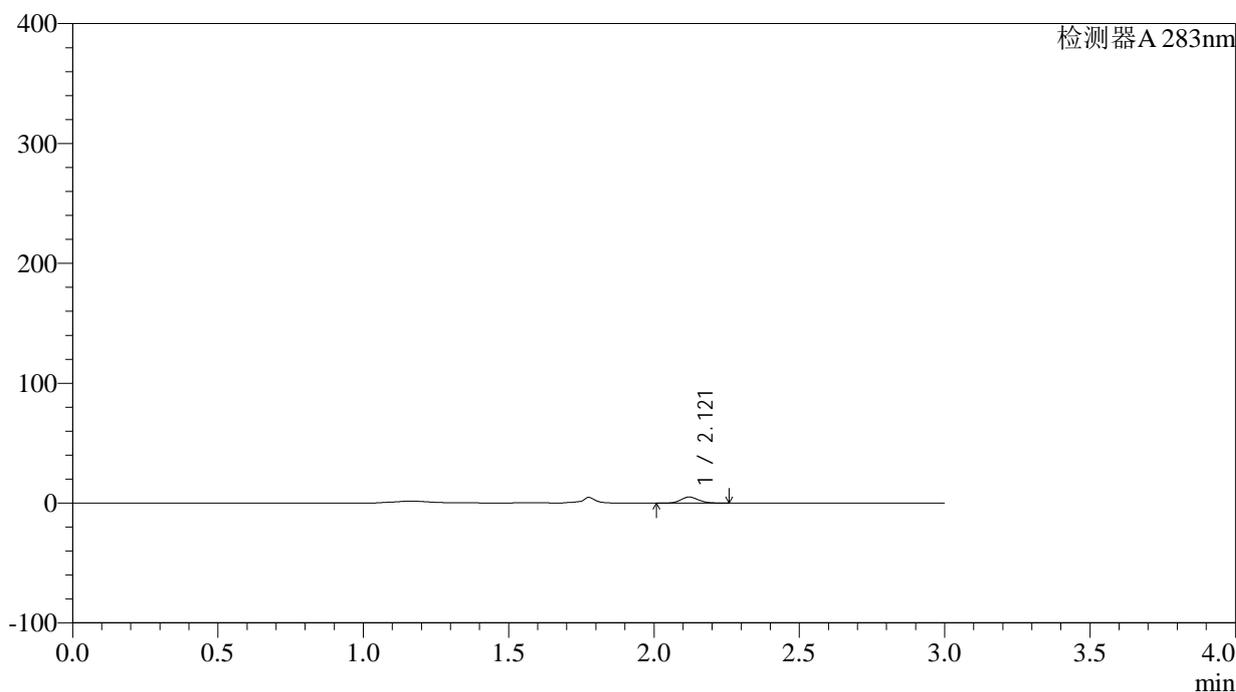
图148 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-879-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH4.5jz-5mg-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 100 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 20:01:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:15:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	21033	100.000	5050	5980	1.147	--
总计		21033	100.000	5050			

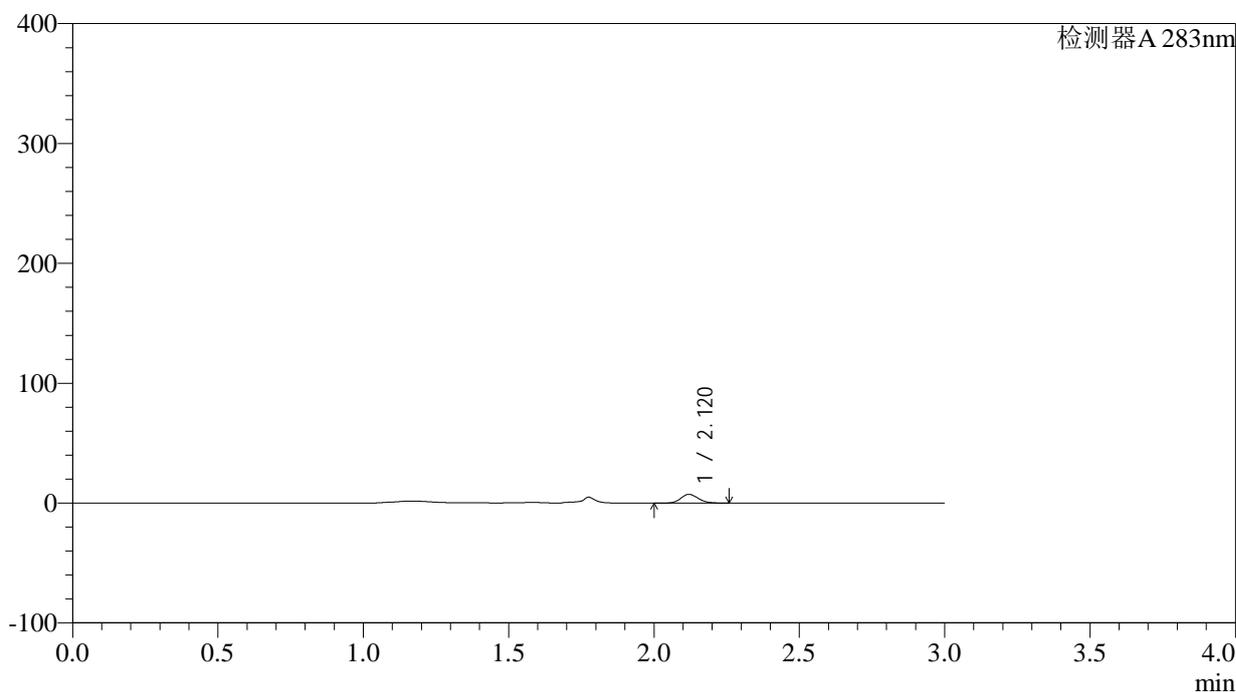
图149 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-880-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH4.5jz-5mg-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 100 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 20:04:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:16:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	30266	100.000	7272	6005	1.145	--
总计		30266	100.000	7272			

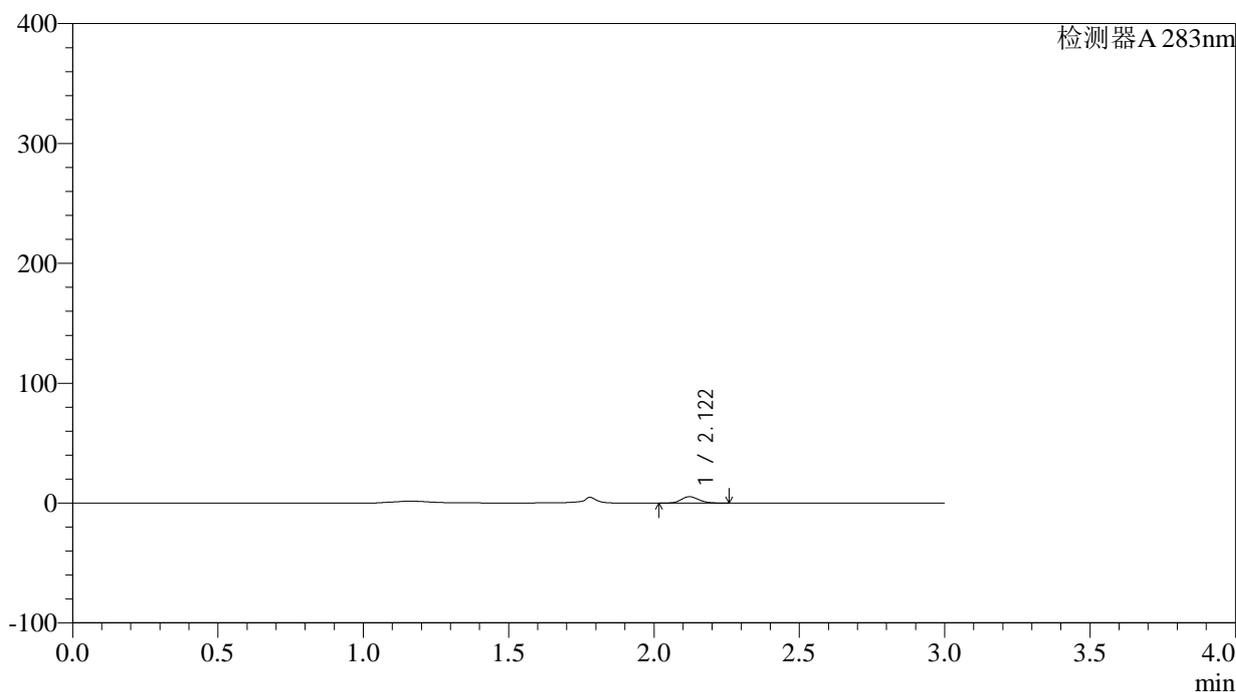
图150 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-881-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH4.5jz-5mg-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 100 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 20:08:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:16:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	22259	100.000	5357	6015	1.148	--
总计		22259	100.000	5357			

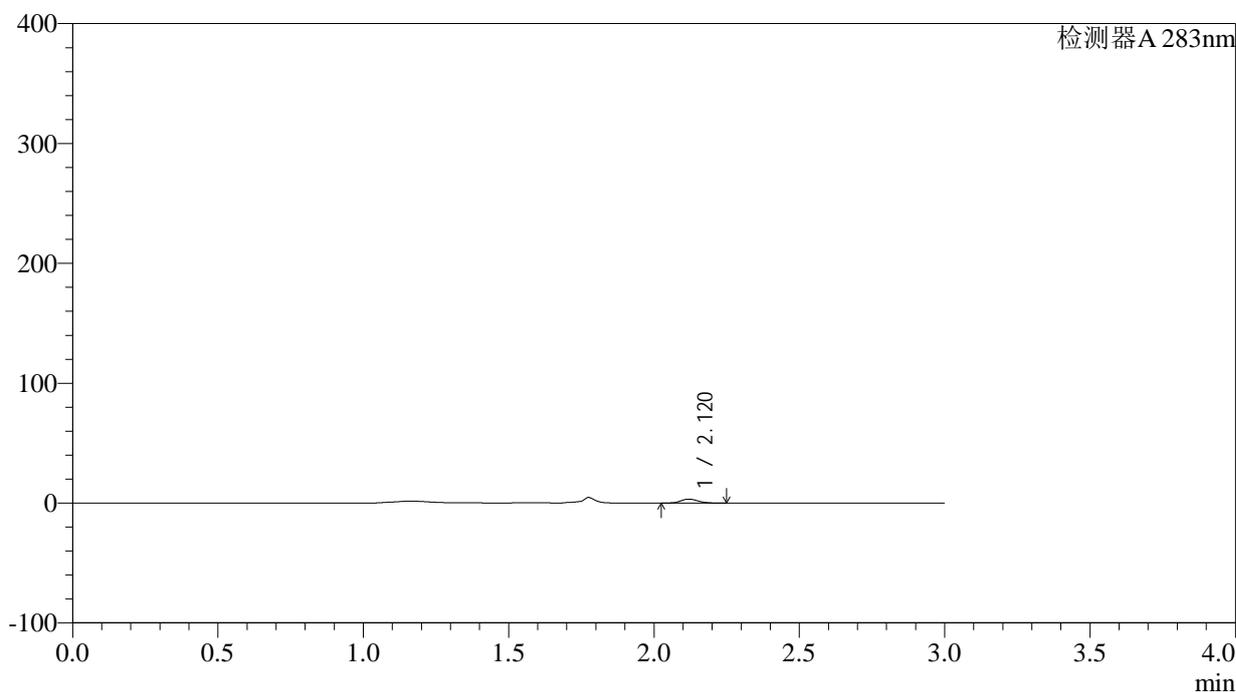
图151 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-882-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH4.5jz-5mg-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 100 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 20:11:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:16:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	13744	100.000	3308	6003	1.146	--
总计		13744	100.000	3308			

图152 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

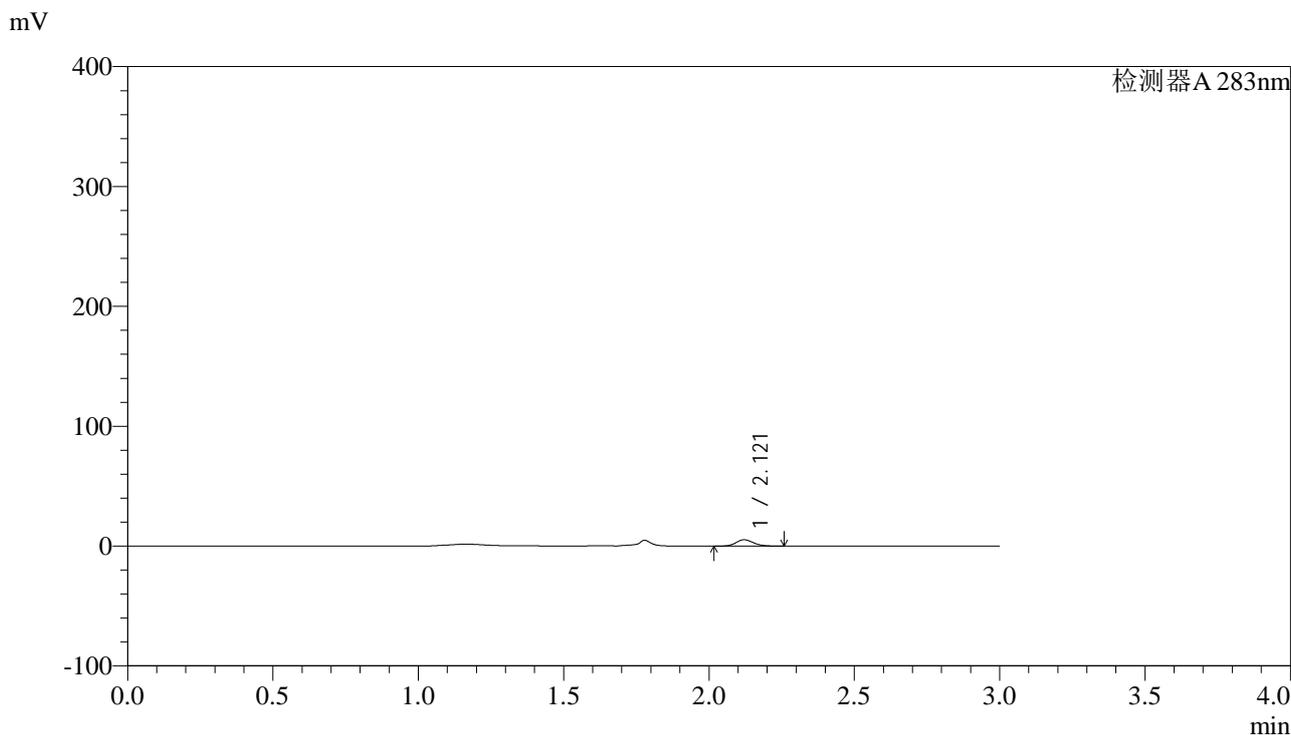


QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-883-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH4.5jz-5mg-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 100 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 20:15:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:16:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	21771	100.000	5247	6012	1.146	--
总计		21771	100.000	5247			

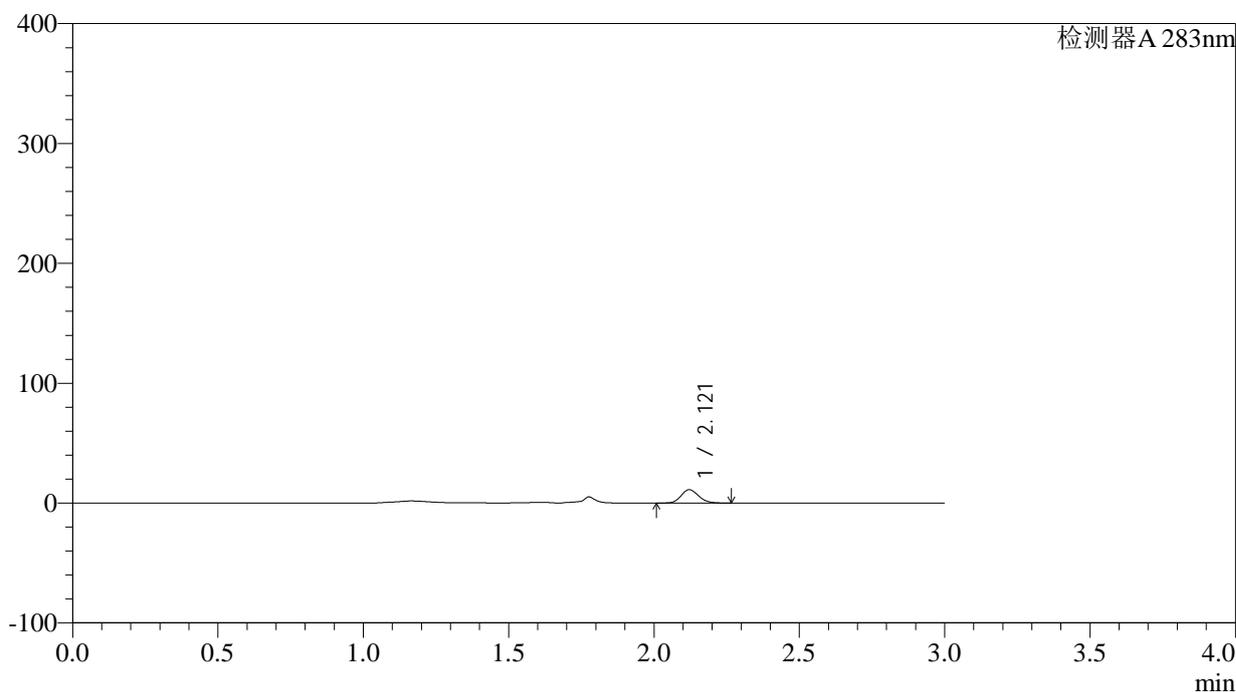
图153 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-884-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH4.5jz-5mg-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 100 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 20:18:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:16:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	46417	100.000	11163	6011	1.145	--
总计		46417	100.000	11163			

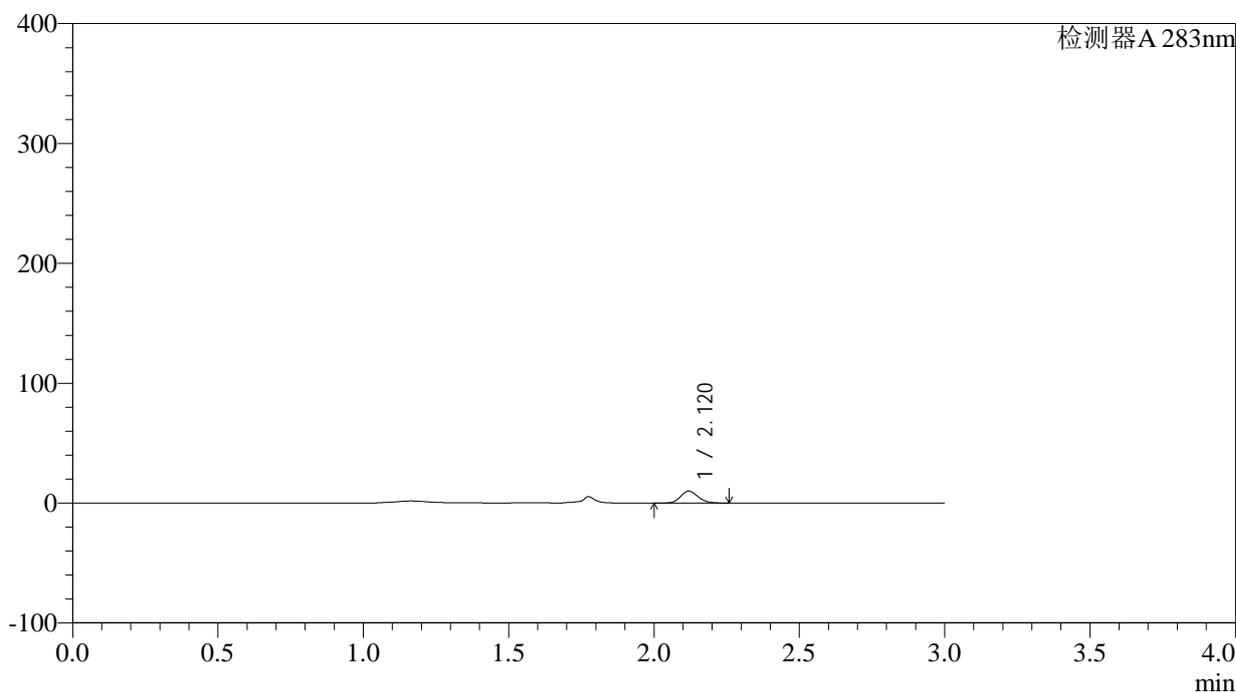
图154 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-885-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH4.5jz-5mg-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 100 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 20:22:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:16:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

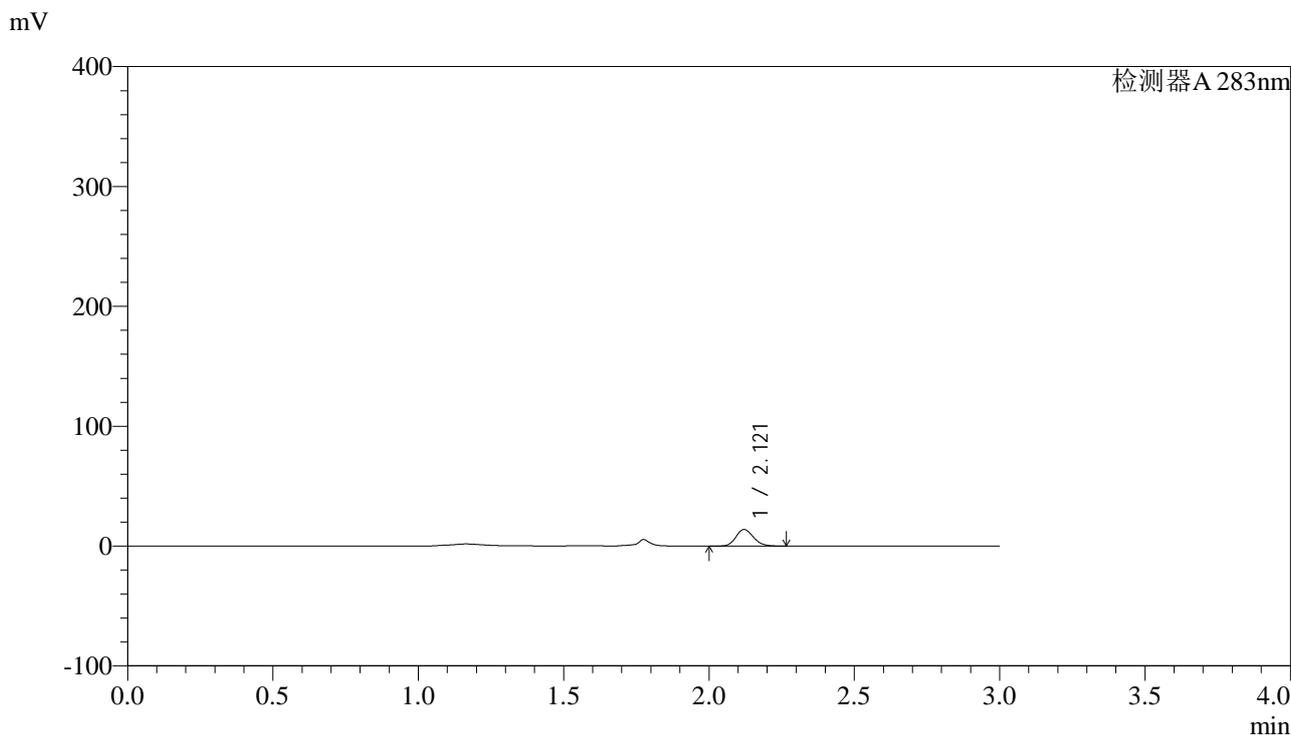
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	41476	100.000	9944	5990	1.147	--
总计		41476	100.000	9944			

图155 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-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:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-886-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH4.5jz-5mg-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 100 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 20:25:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:16:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	57609	100.000	13855	6002	1.145	--
总计		57609	100.000	13855			

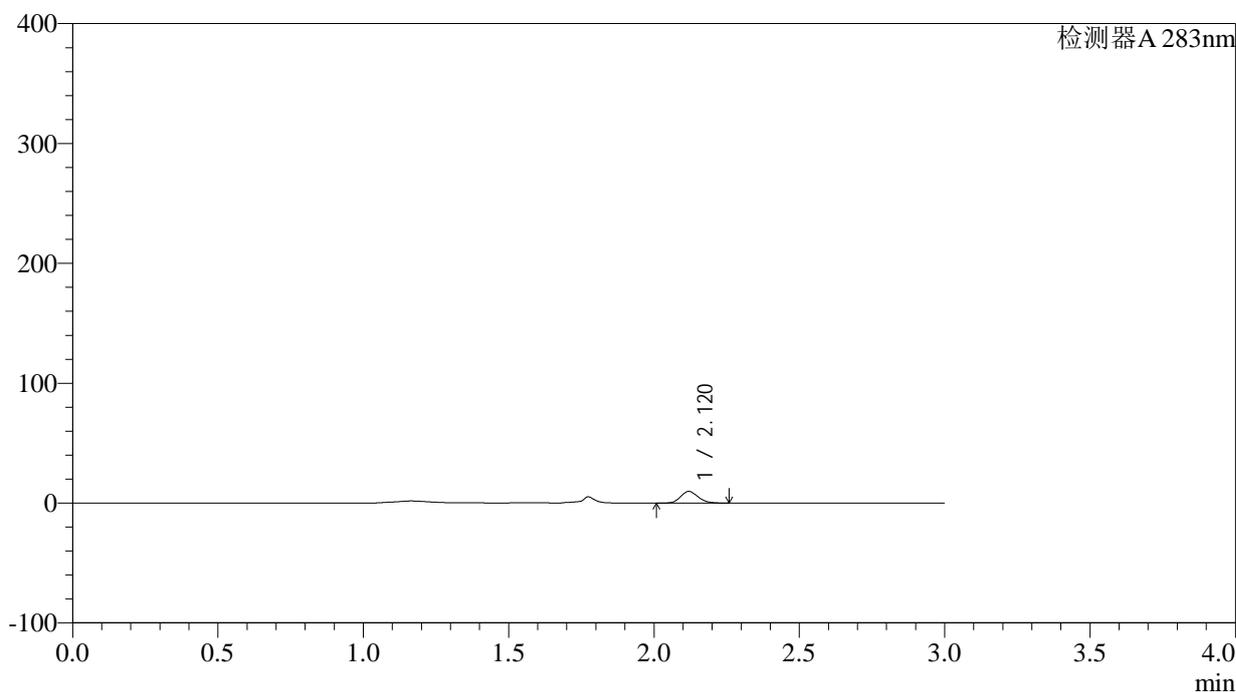
图156 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-887-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH4.5jz-5mg-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 100 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 20:29:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:16:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	40521	100.000	9720	6002	1.145	--
总计		40521	100.000	9720			

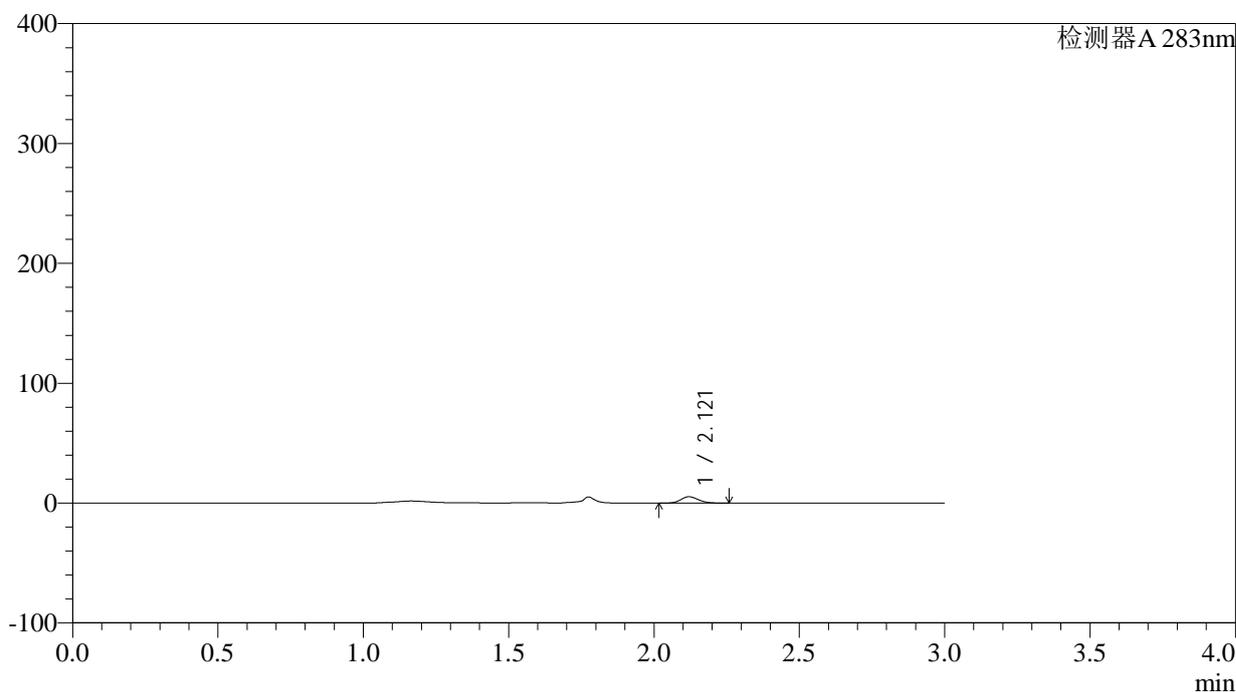
图157 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-888-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH4.5jz-5mg-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 100 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 20:32:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:16:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	22058	100.000	5310	6001	1.147	--
总计		22058	100.000	5310			

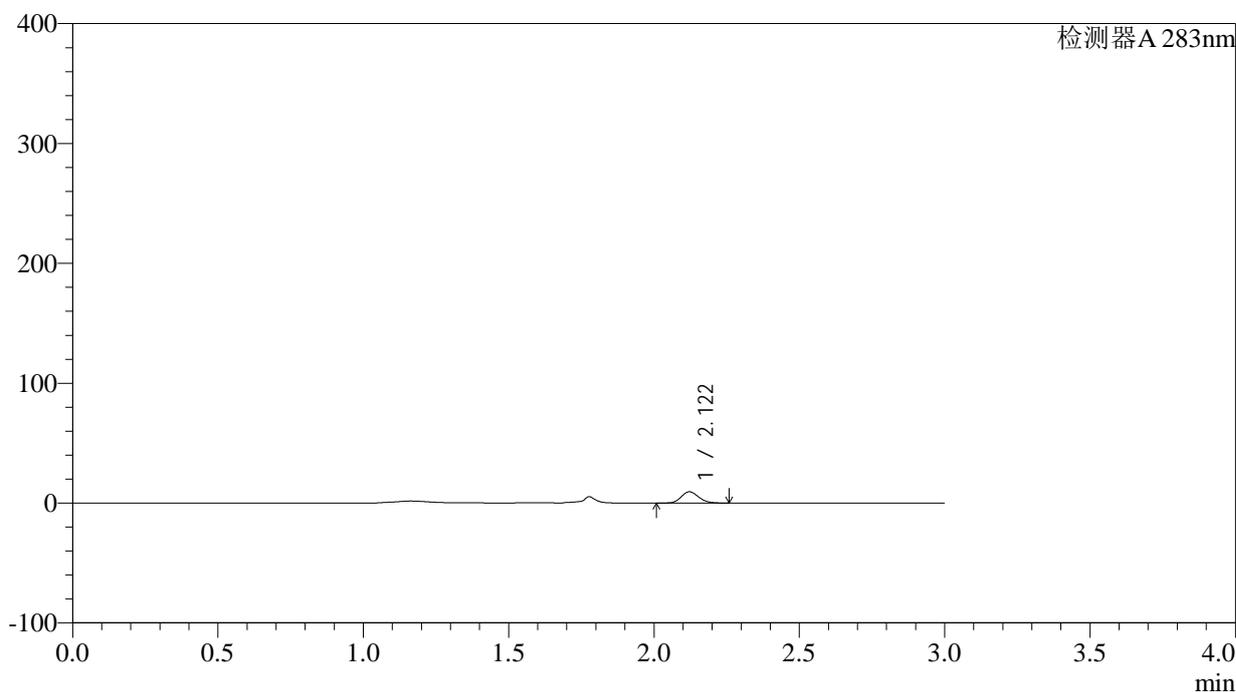
图158 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-889-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH4.5jz-5mg-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 100 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 20:36:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:16:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

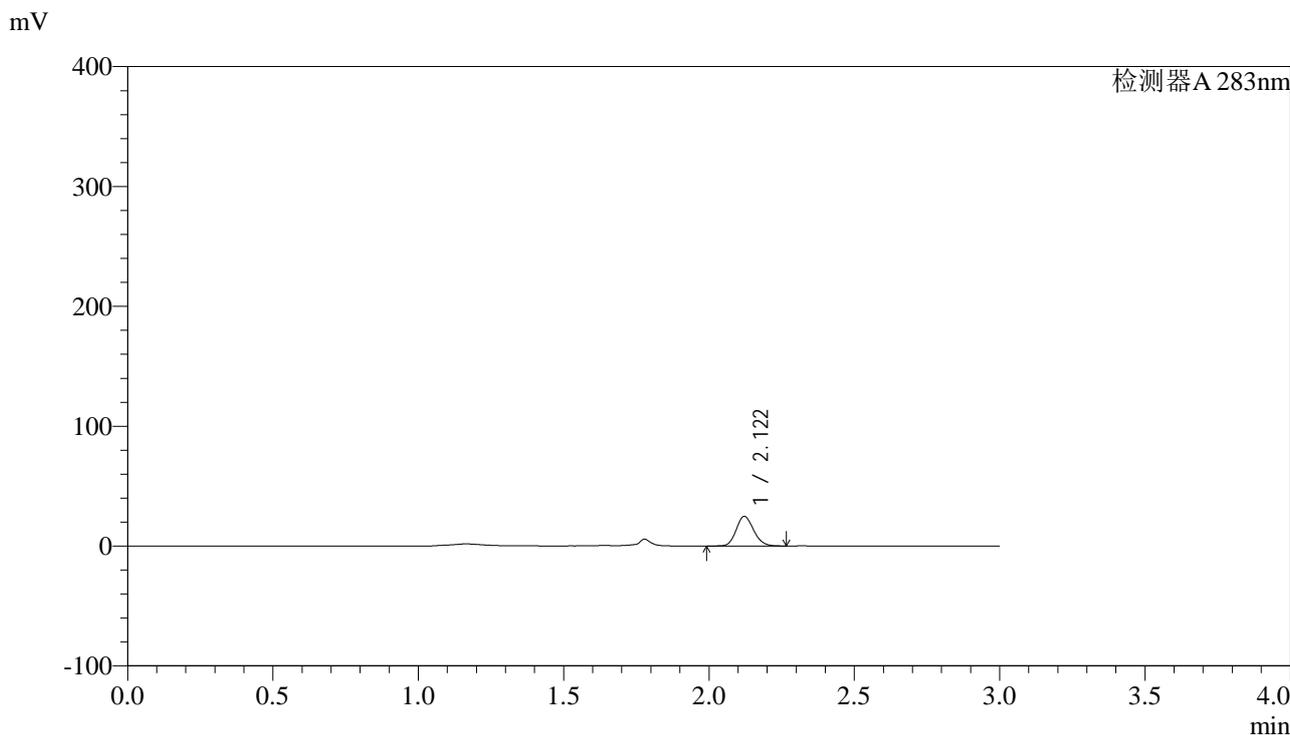
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	39179	100.000	9428	6016	1.145	--
总计		39179	100.000	9428			

图159 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-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:283nm
数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-890-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH4.5jz-5mg-lf100z-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb	
样品瓶号 : 3-50	版本号:6.115
进样体积 : 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间 : 2024/05/27 20:39:30	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:16:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	102682	100.000	24727	6031	1.143	--
总计		102682	100.000	24727			

图160 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1



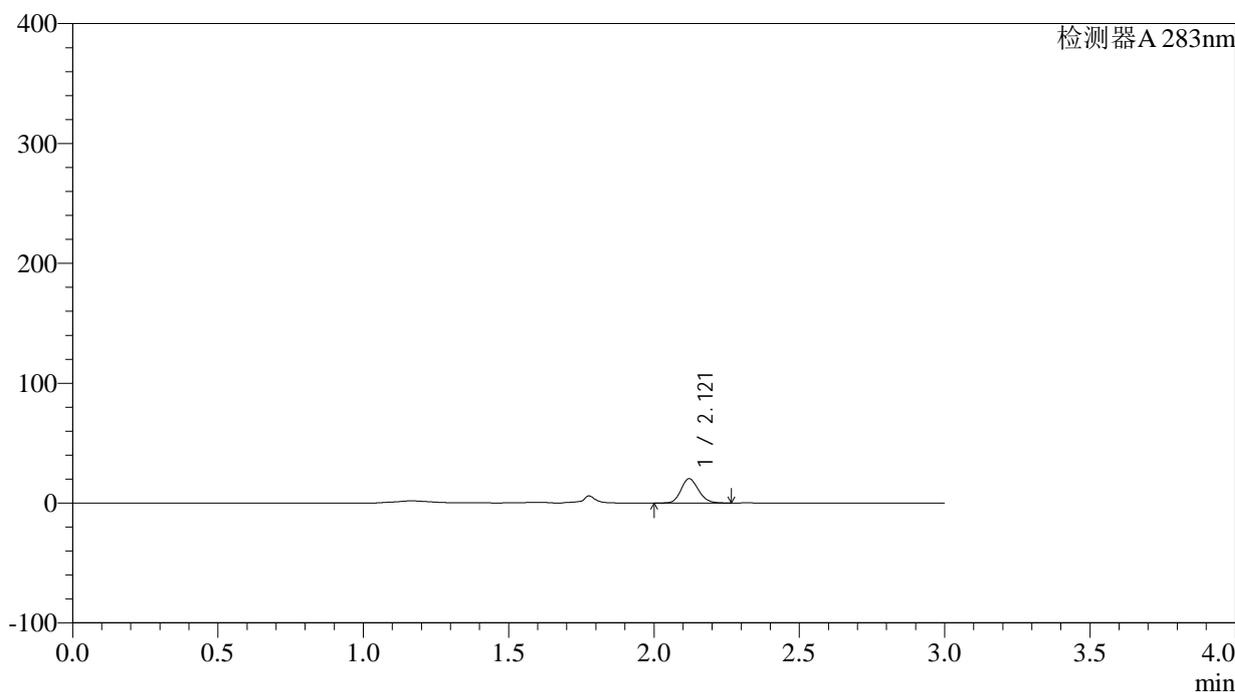
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-891-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH4.5jz-5mg-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 100 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 20:42:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:16:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	84333	100.000	20284	6005	1.145	--
总计		84333	100.000	20284			

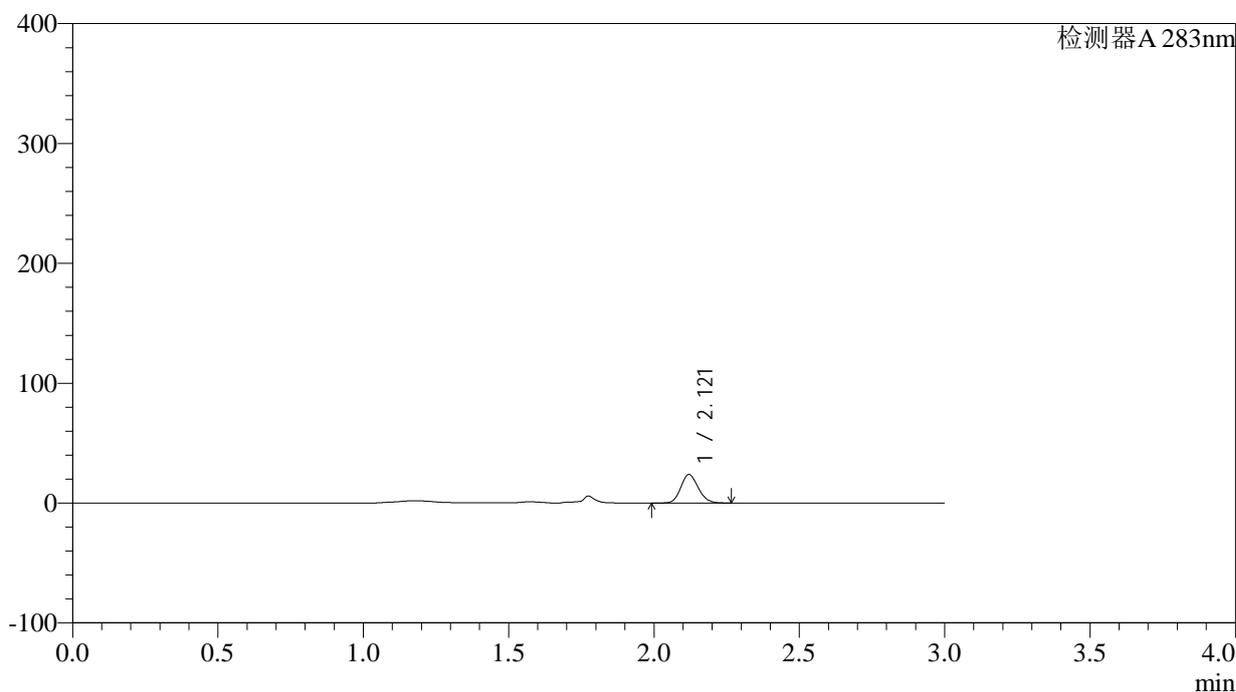
图161 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-892-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH4.5jz-5mg-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 100 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 20:46:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:16:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	98874	100.000	23766	6013	1.143	--
总计		98874	100.000	23766			

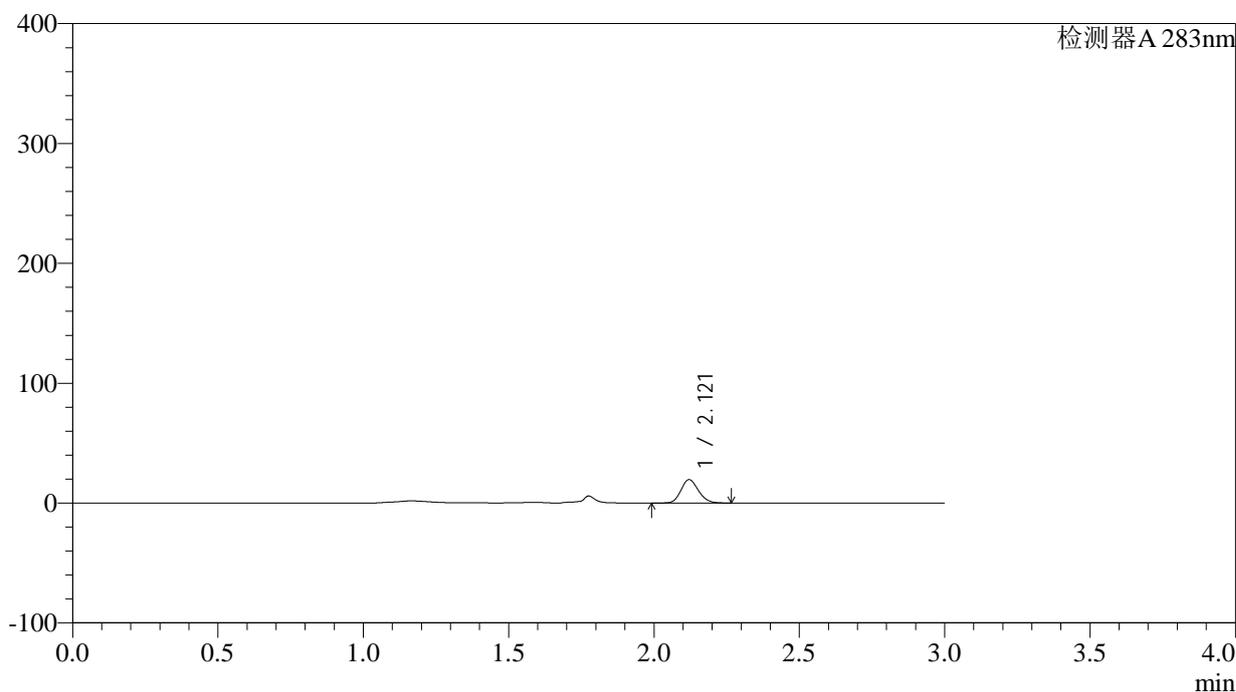
图162 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-893-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH4.5jz-5mg-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 100 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 20:49:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:16:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	81131	100.000	19515	6005	1.143	--
总计		81131	100.000	19515			

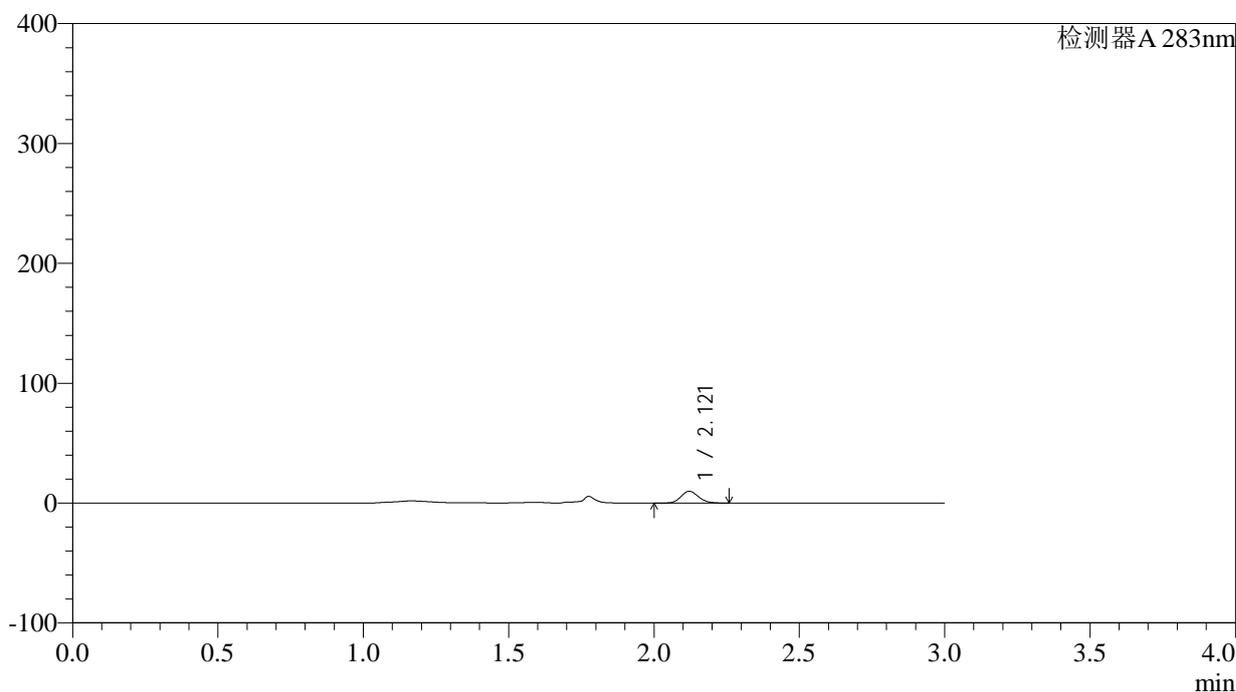
图163 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-894-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH4.5jz-5mg-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 100 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 20:53:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:16:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	41005	100.000	9867	6000	1.145	--
总计		41005	100.000	9867			

图164 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1



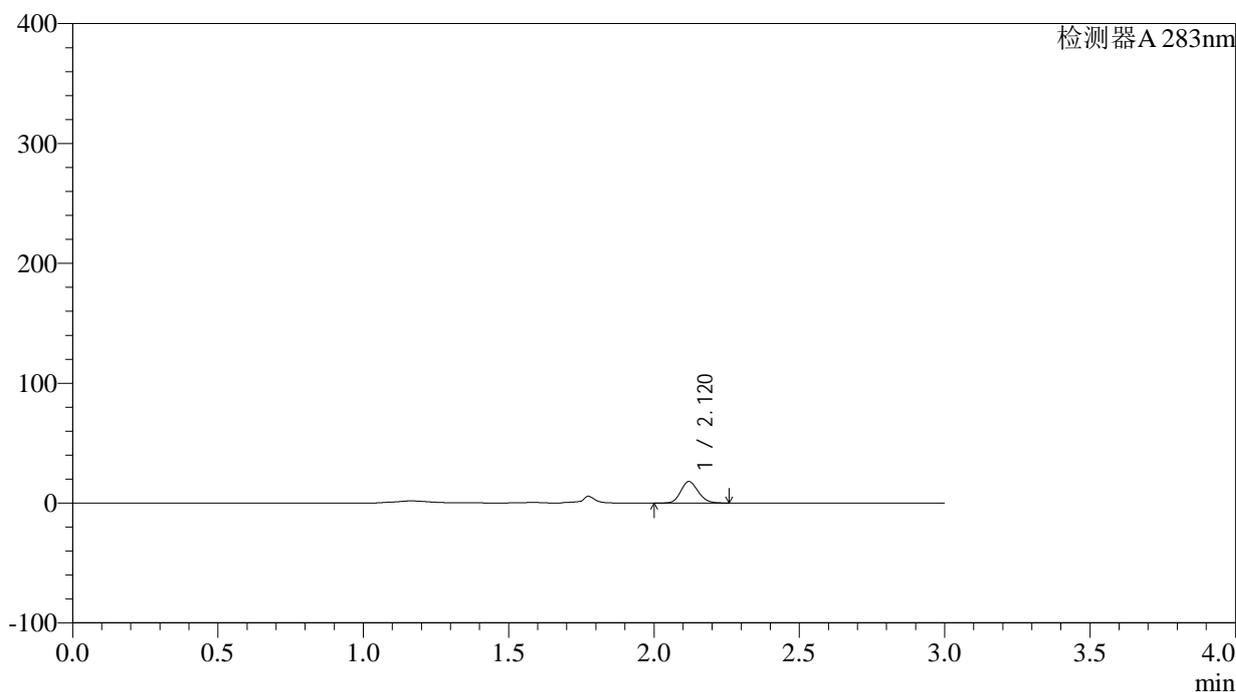
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-895-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH4.5jz-5mg-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 100 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 20:56:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:16:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	74525	100.000	17920	6016	1.143	--
总计		74525	100.000	17920			

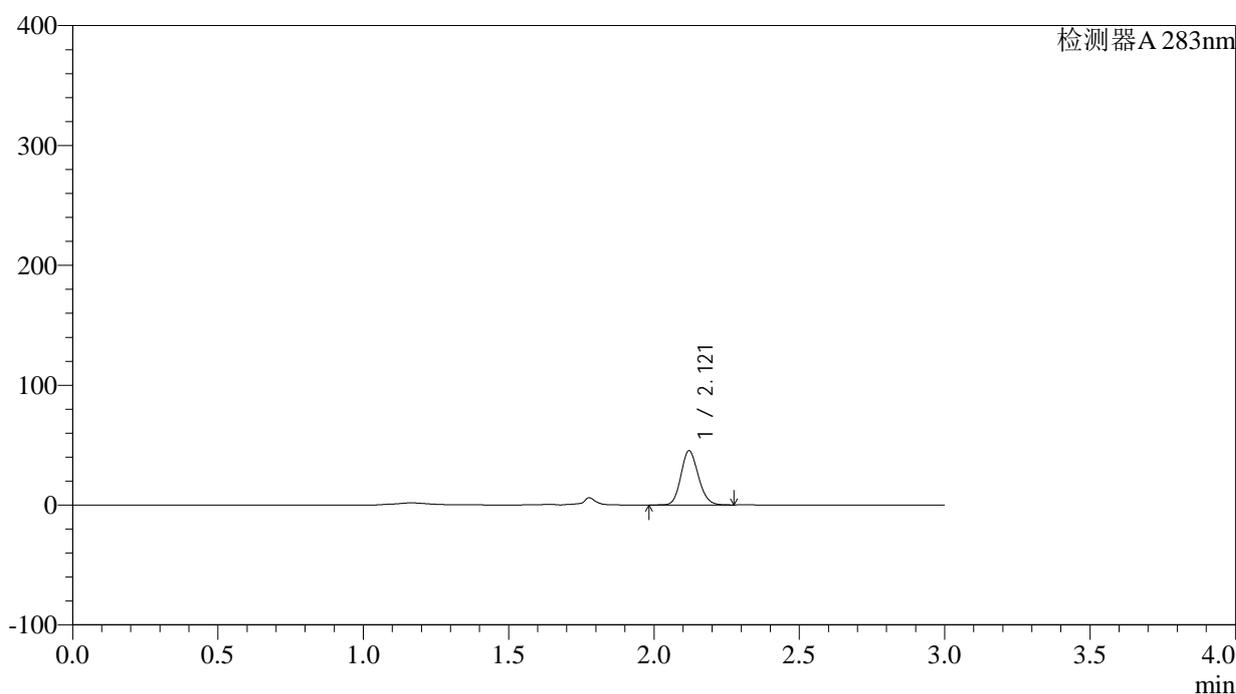
图165 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-896-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH4.5jz-5mg-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 100 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 21:00:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:16:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	187638	100.000	45156	6016	1.140	--
总计		187638	100.000	45156			

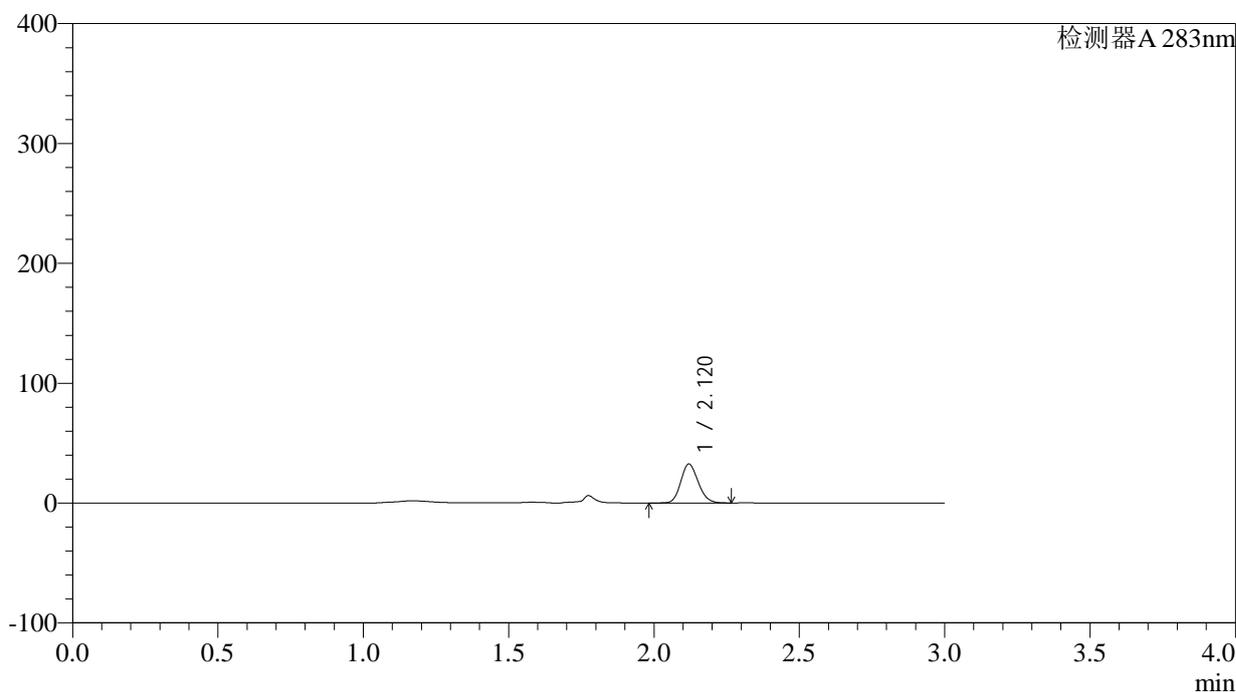
图166 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-897-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH4.5jz-5mg-lf100z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 100 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 21:03:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:16:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	135057	100.000	32464	6020	1.142	--
总计		135057	100.000	32464			

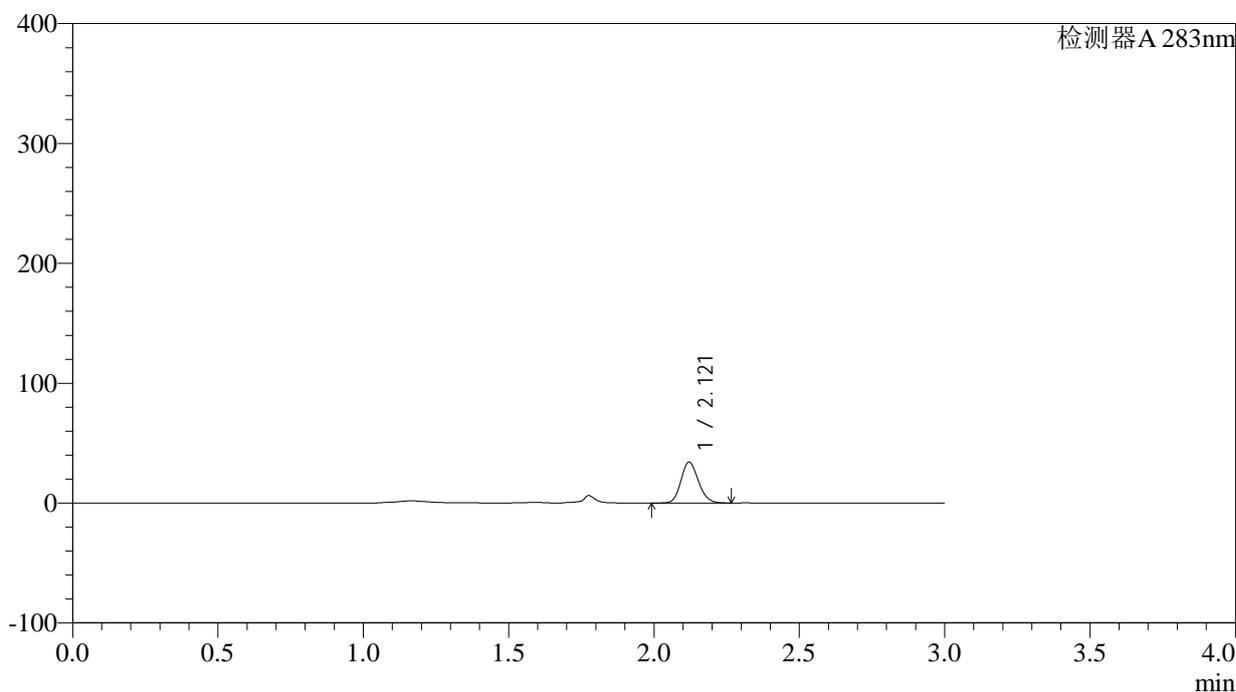
图167 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-898-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH4.5jz-5mg-lf100z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 100 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 21:07:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:16:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	141965	100.000	34173	6016	1.141	--
总计		141965	100.000	34173			

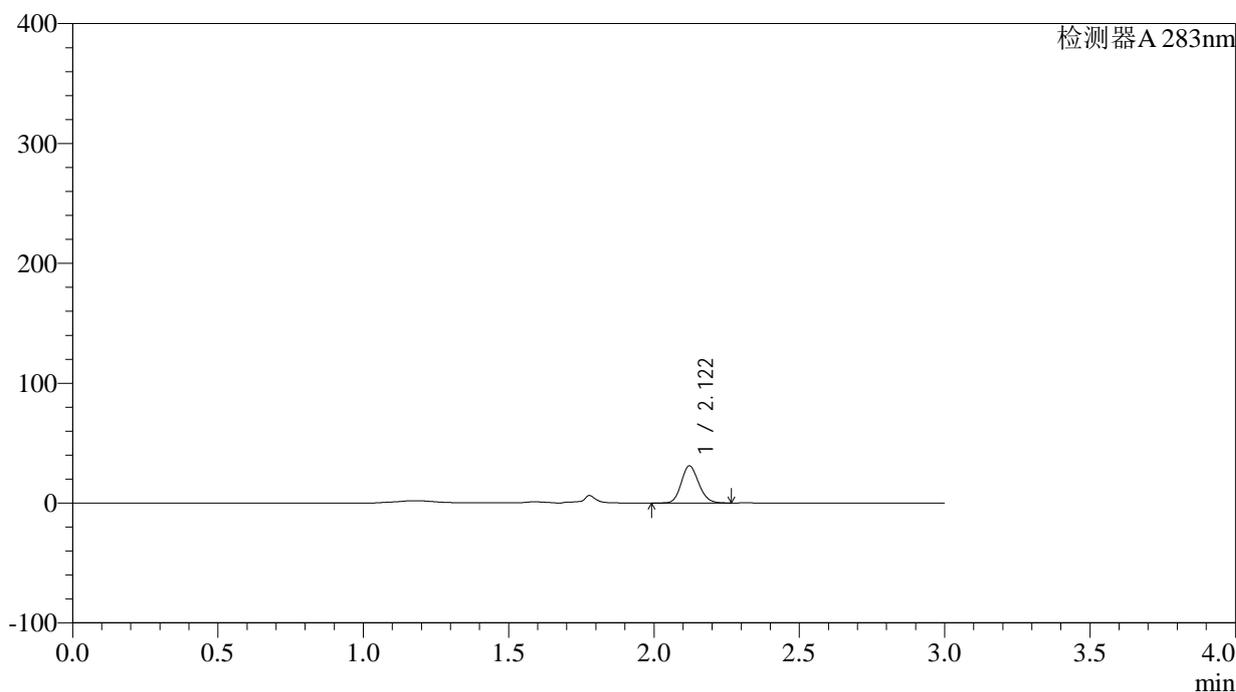
图168 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-899-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH4.5jz-5mg-lf100z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 100 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 21:10:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:16:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	128620	100.000	30985	6037	1.142	--
总计		128620	100.000	30985			

图169 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1



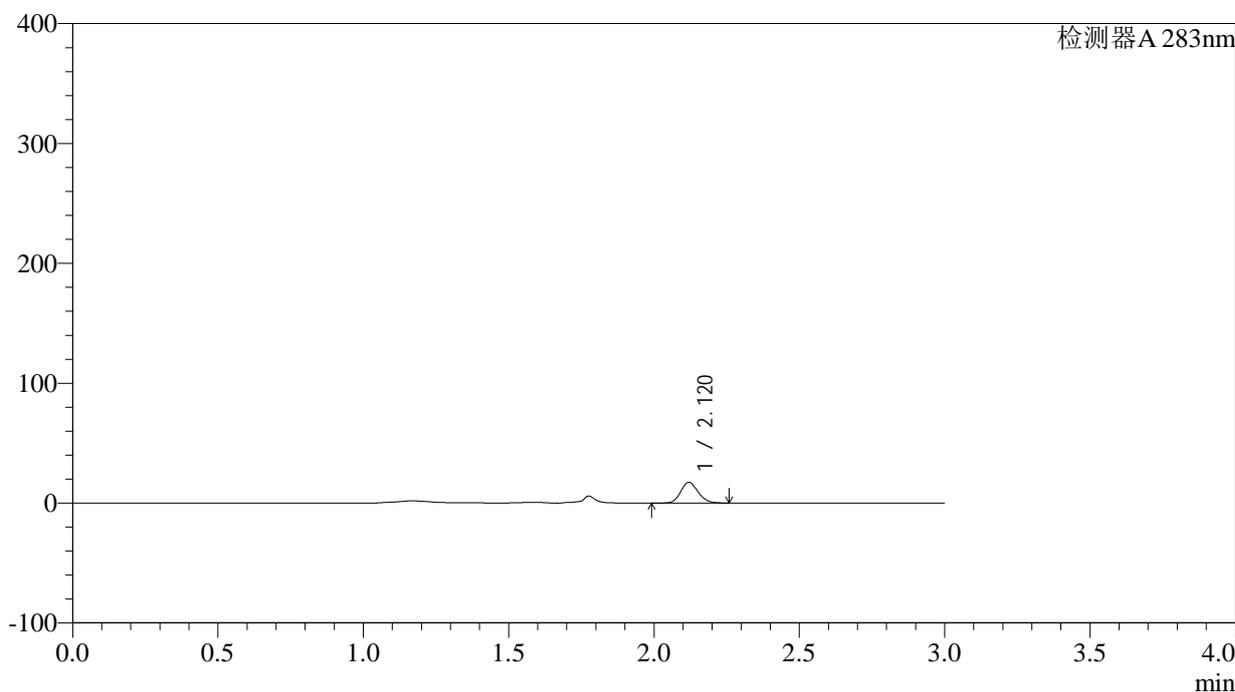
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-900-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH4.5jz-5mg-lf100z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 100 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 21:14:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:16:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	71815	100.000	17258	6015	1.144	--
总计		71815	100.000	17258			

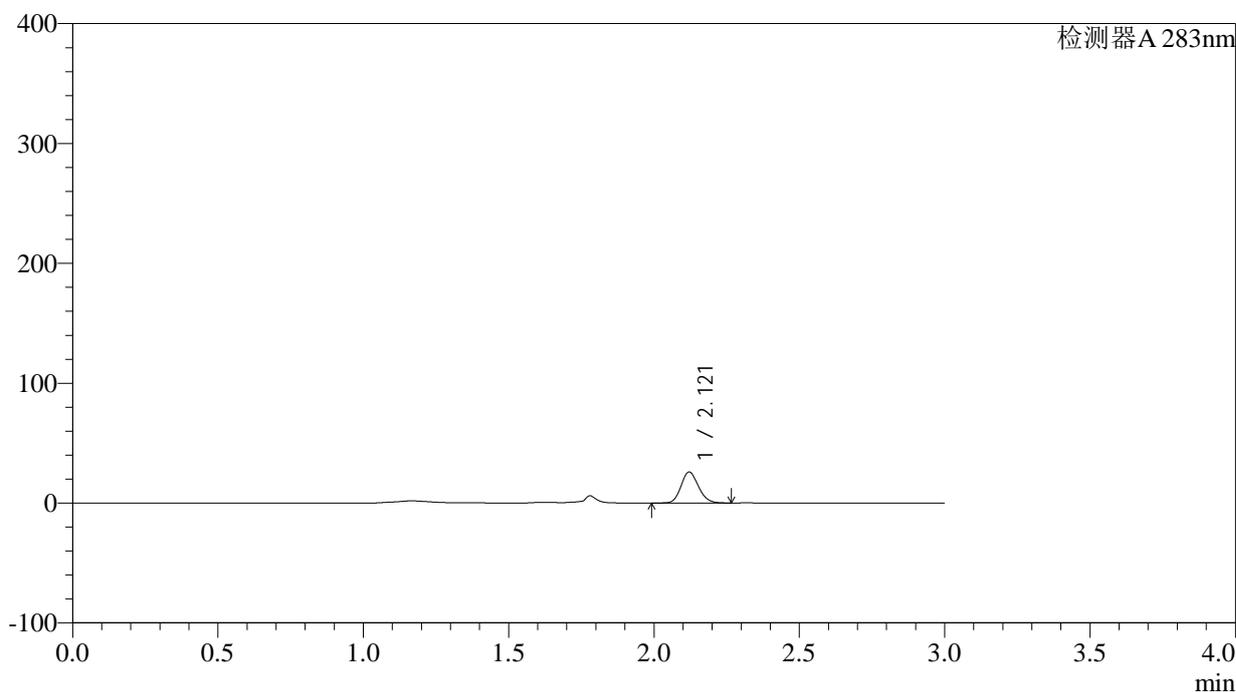
图170 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-901-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH4.5jz-5mg-lf100z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 100 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 21:17:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:17:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	107391	100.000	25873	6023	1.142	--
总计		107391	100.000	25873			

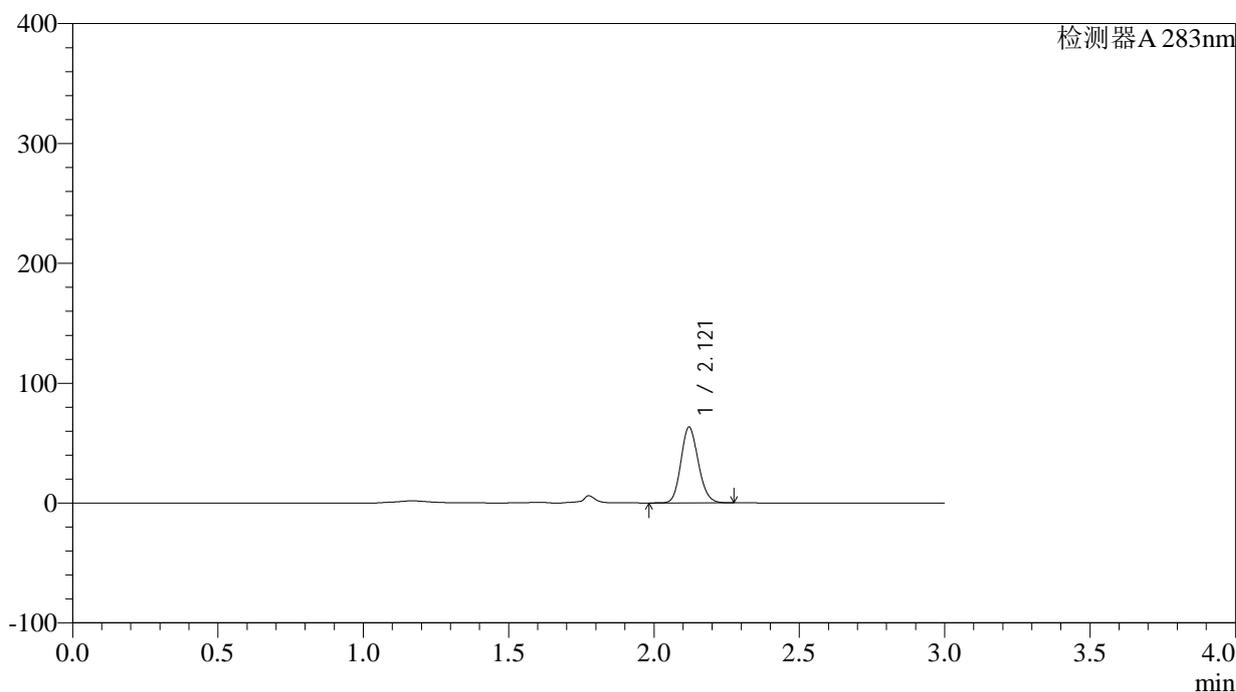
图171 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-902-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH4.5jz-5mg-lf100z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 100 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 21:20:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:17:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	262465	100.000	63186	6023	1.138	--
总计		262465	100.000	63186			

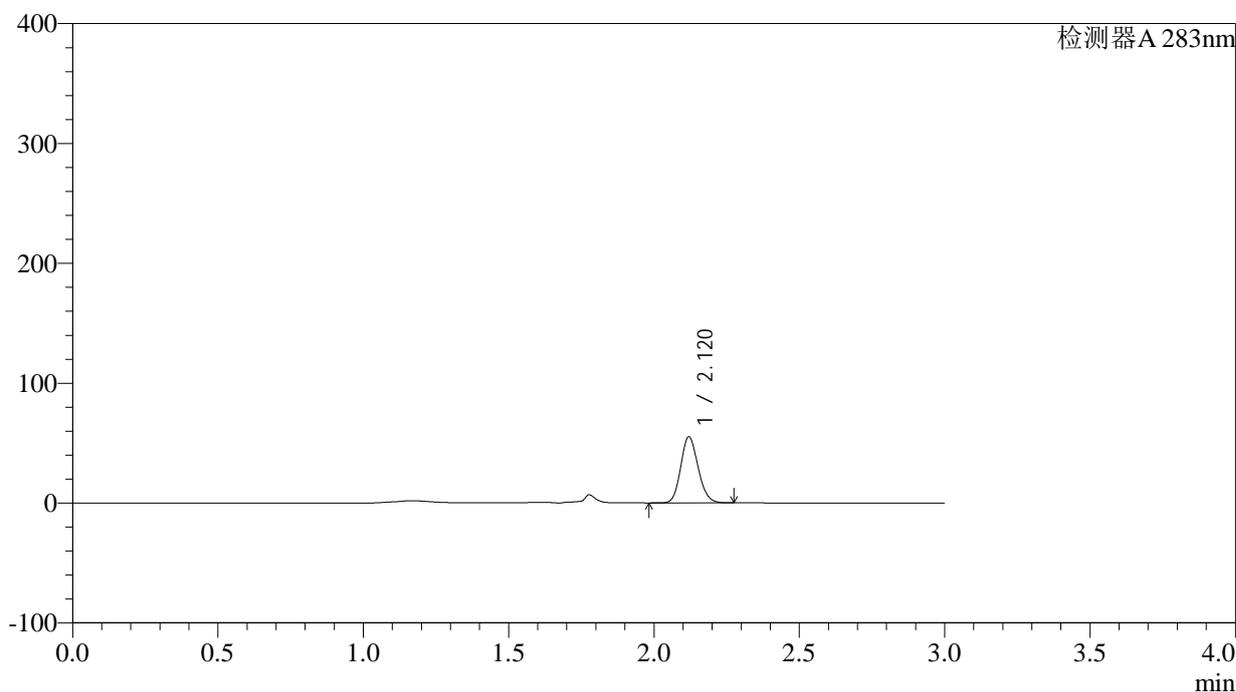
图172 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-903-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH4.5jz-5mg-lf100z-90min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-8
 进样体积 : 100 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 21:24:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:17:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	228902	100.000	55075	6034	1.139	--
总计		228902	100.000	55075			

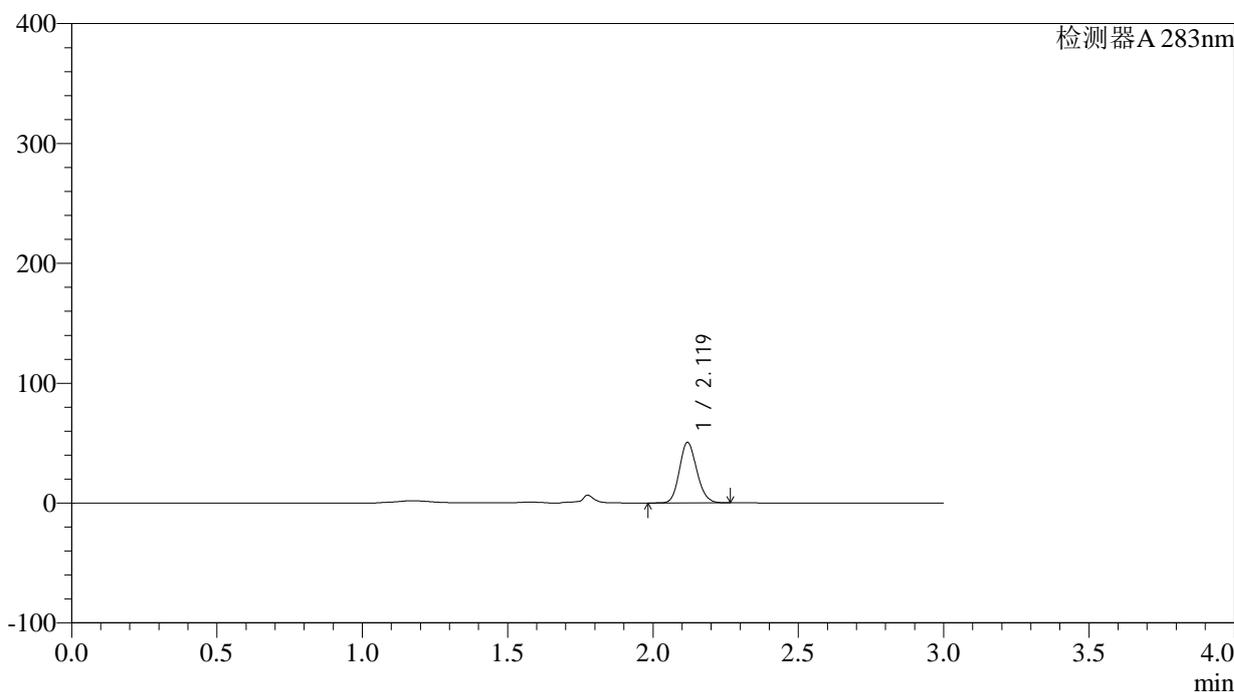
图173 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-90min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-904-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH4.5jz-5mg-lf100z-90min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-17
 进样体积 : 100 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 21:27:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:17:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	209811	100.000	50305	6011	1.140	--
总计		209811	100.000	50305			

图174 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-90min-片2
供试品溶液-1



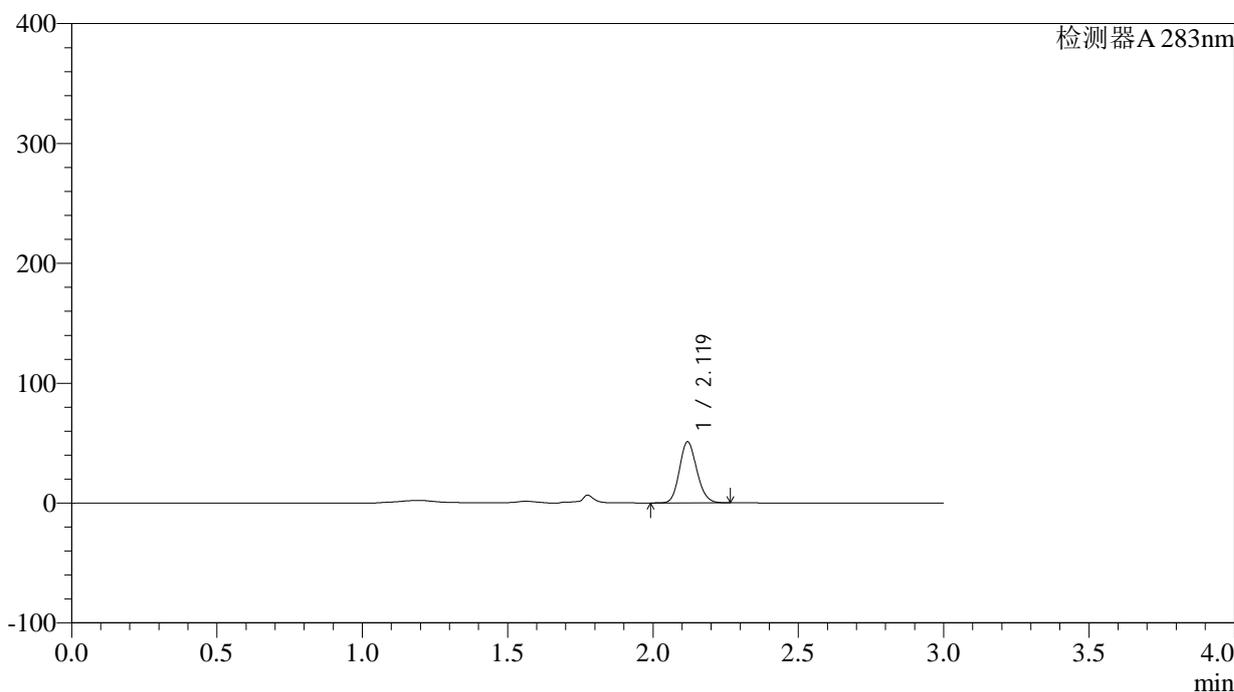
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-905-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH4.5jz-5mg-lf100z-90min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-26
 进样体积 : 100 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 21:31:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:17:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	211849	100.000	50804	6013	1.140	--
总计		211849	100.000	50804			

图175 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-90min-片3
 供试品溶液-1



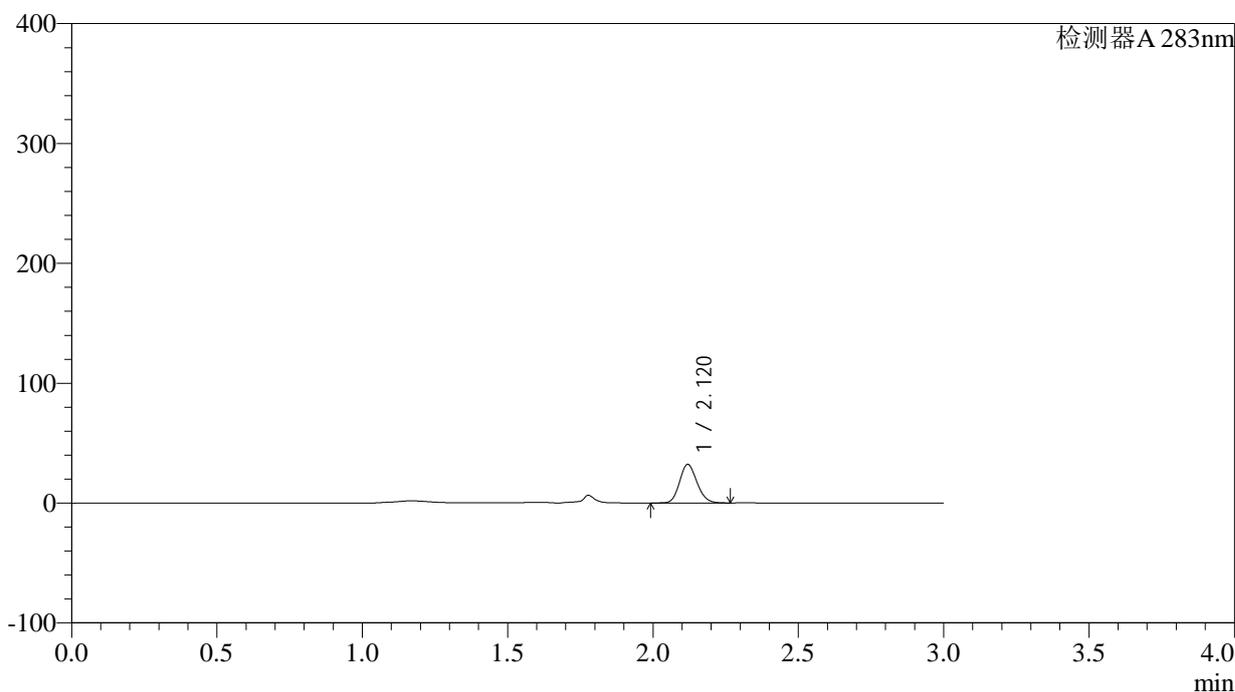
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-906-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH4.5jz-5mg-lf100z-90min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-35
 进样体积 : 100 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 21:34:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:17:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

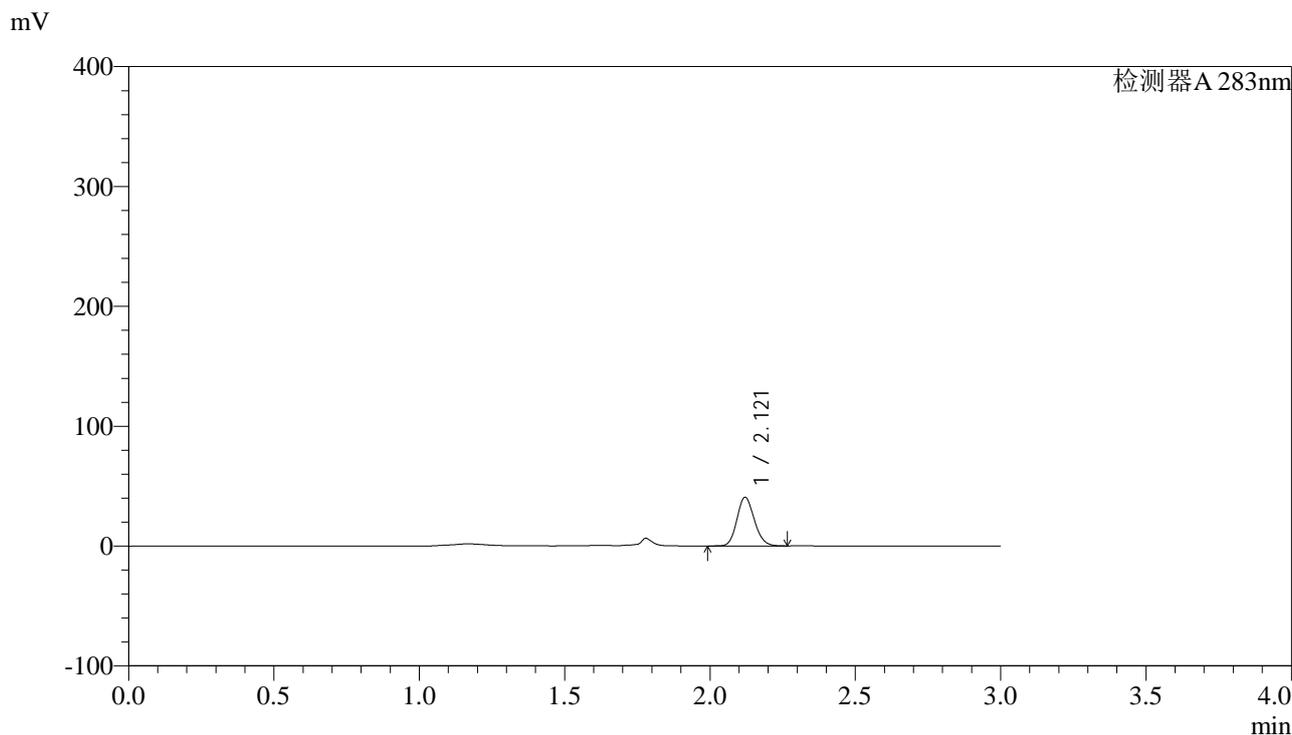
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	133683	100.000	32113	6017	1.142	--
总计		133683	100.000	32113			

图176 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-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,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-907-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH4.5jz-5mg-lf100z-90min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-44
 进样体积 : 100 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 21:38:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:17:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	168547	100.000	40612	6030	1.140	--
总计		168547	100.000	40612			

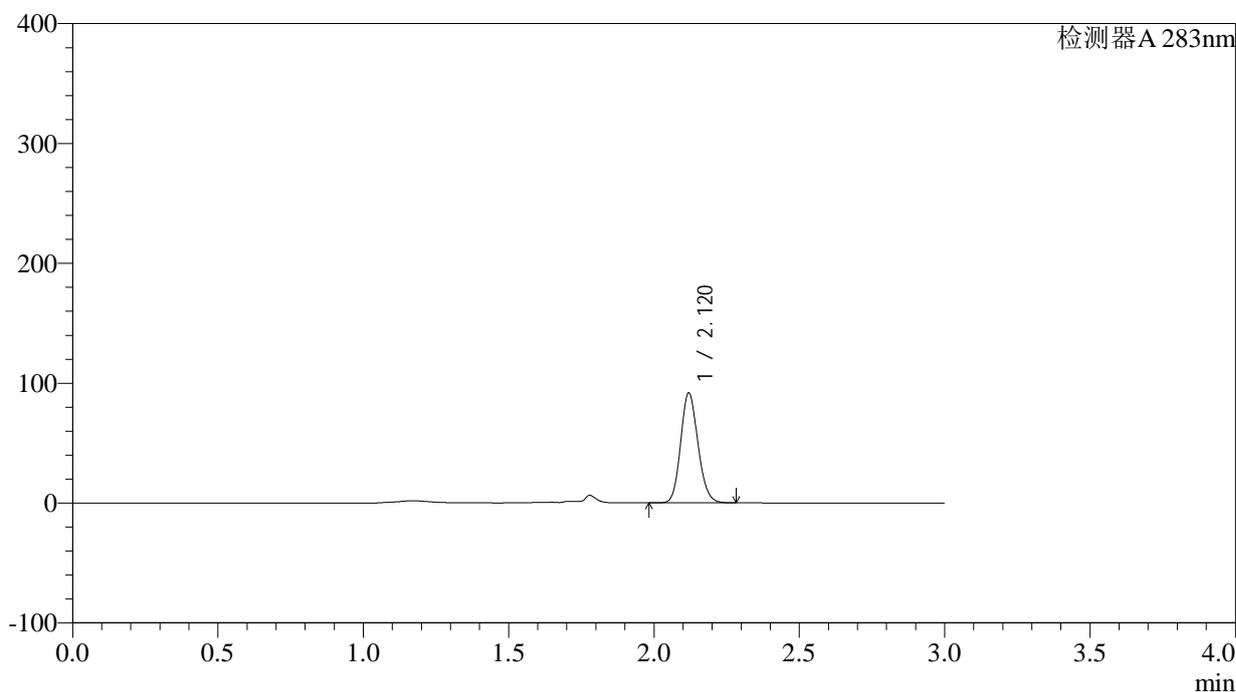
图177 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-90min-片5
 供试品溶液-1

<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:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-908-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH4.5jz-5mg-lf100z-90min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-53
 进样体积 : 100 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 21:41:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:17:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	380164	100.000	91449	6043	1.135	--
总计		380164	100.000	91449			

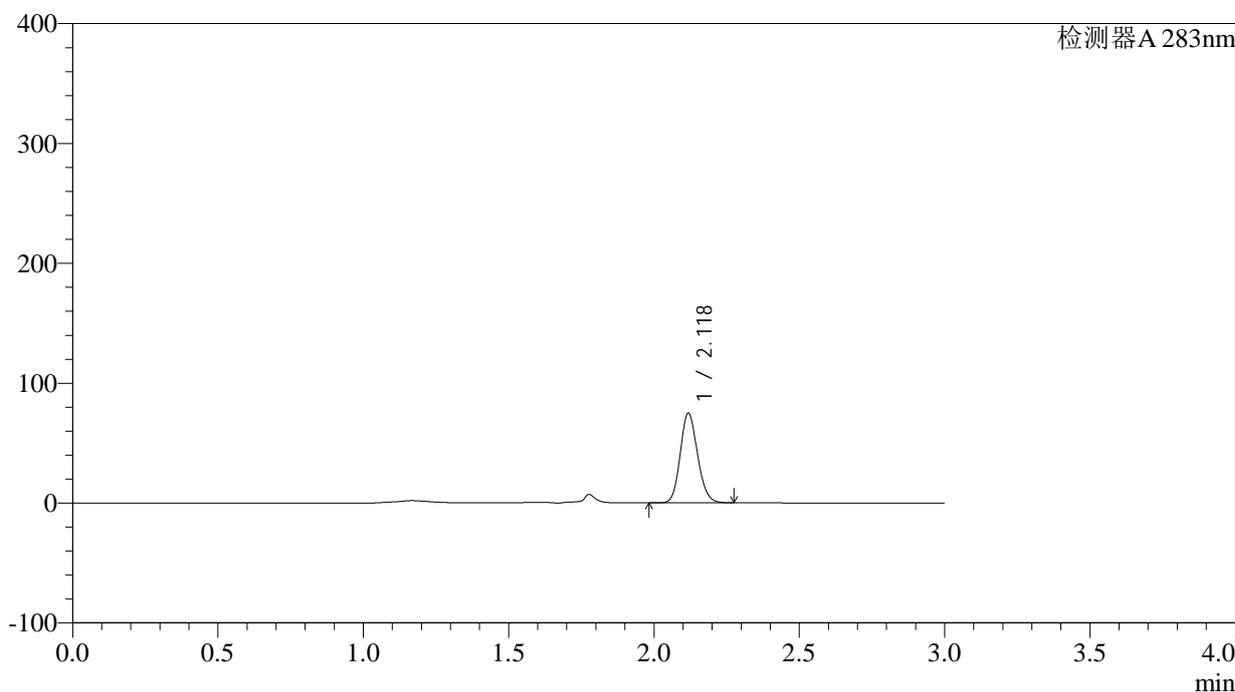
图178 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-90min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-909-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH4.5jz-5mg-lf100z-Jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 4-3
 进样体积 : 100 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 21:45:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:17:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	310557	100.000	74269	6027	1.138	--
总计		310557	100.000	74269			

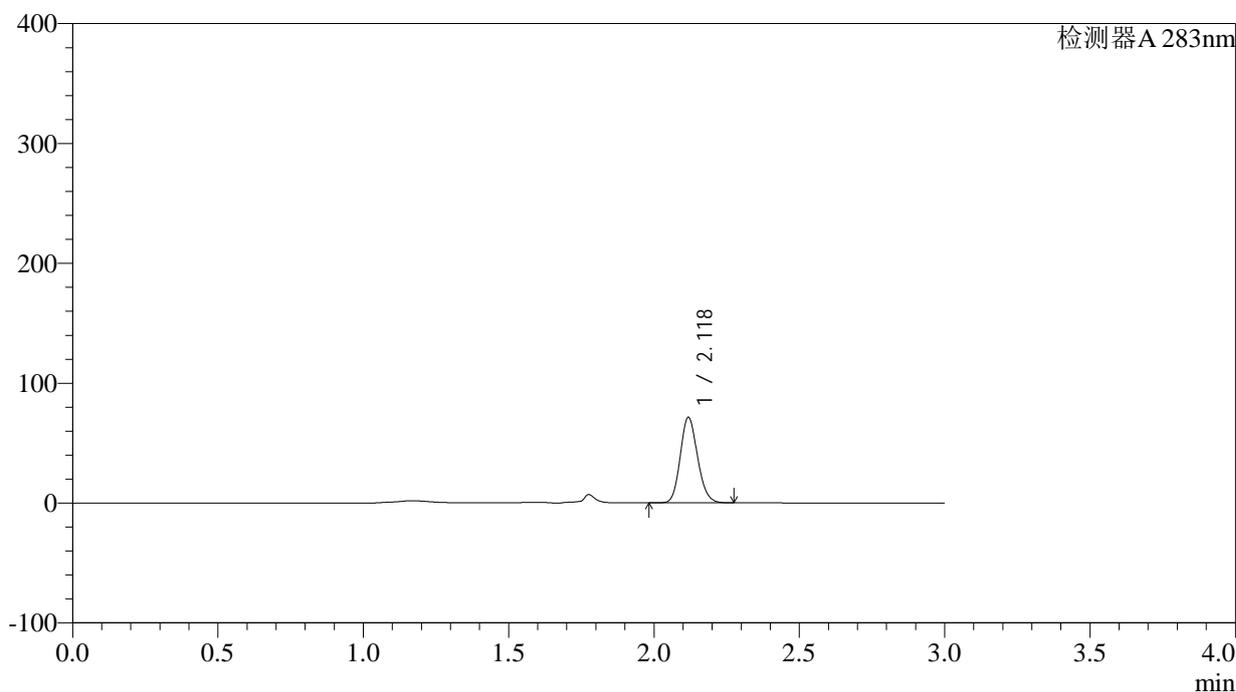
图179 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-910-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH4.5jz-5mg-lf100z-Jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 100 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 21:48:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:17:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	295653	100.000	70807	6038	1.137	--
总计		295653	100.000	70807			

图180 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

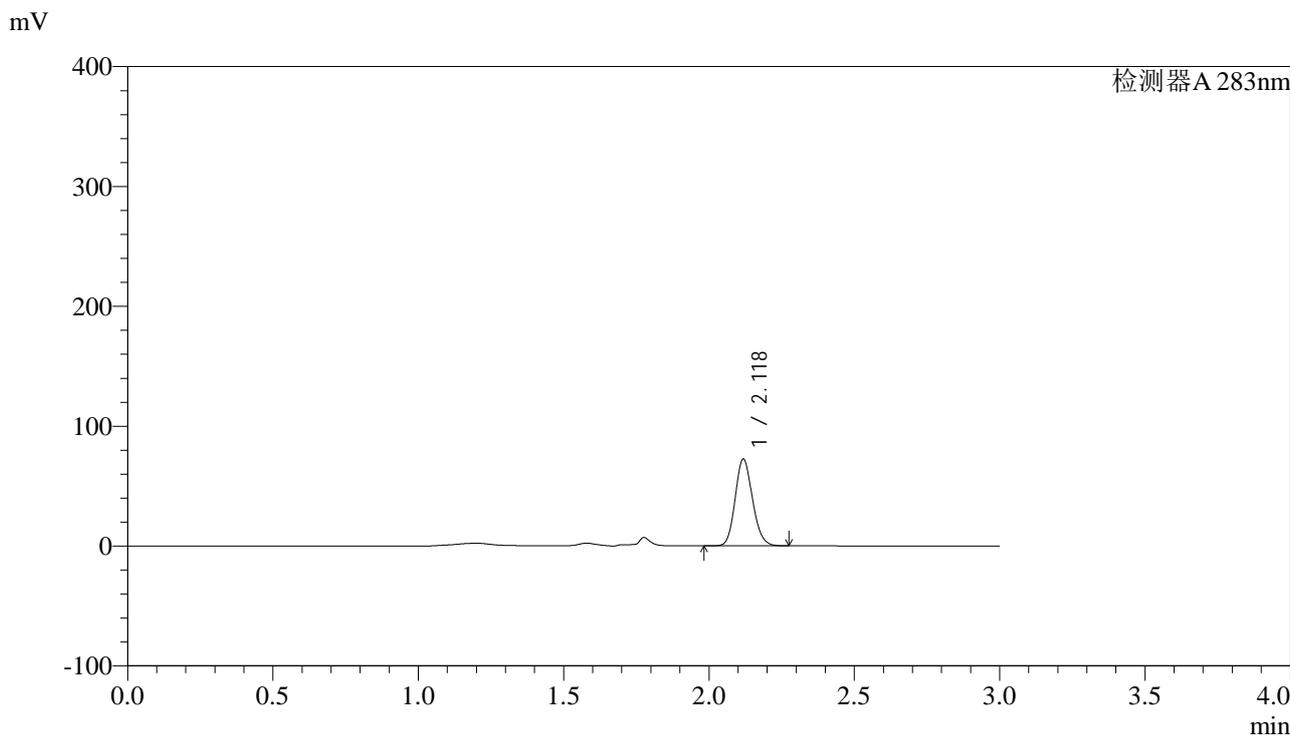


QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-911-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH4.5jz-5mg-lf100z-Jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 4-21
 进样体积 : 100 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 21:52:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:17:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	300651	100.000	71847	6028	1.138	--
总计		300651	100.000	71847			

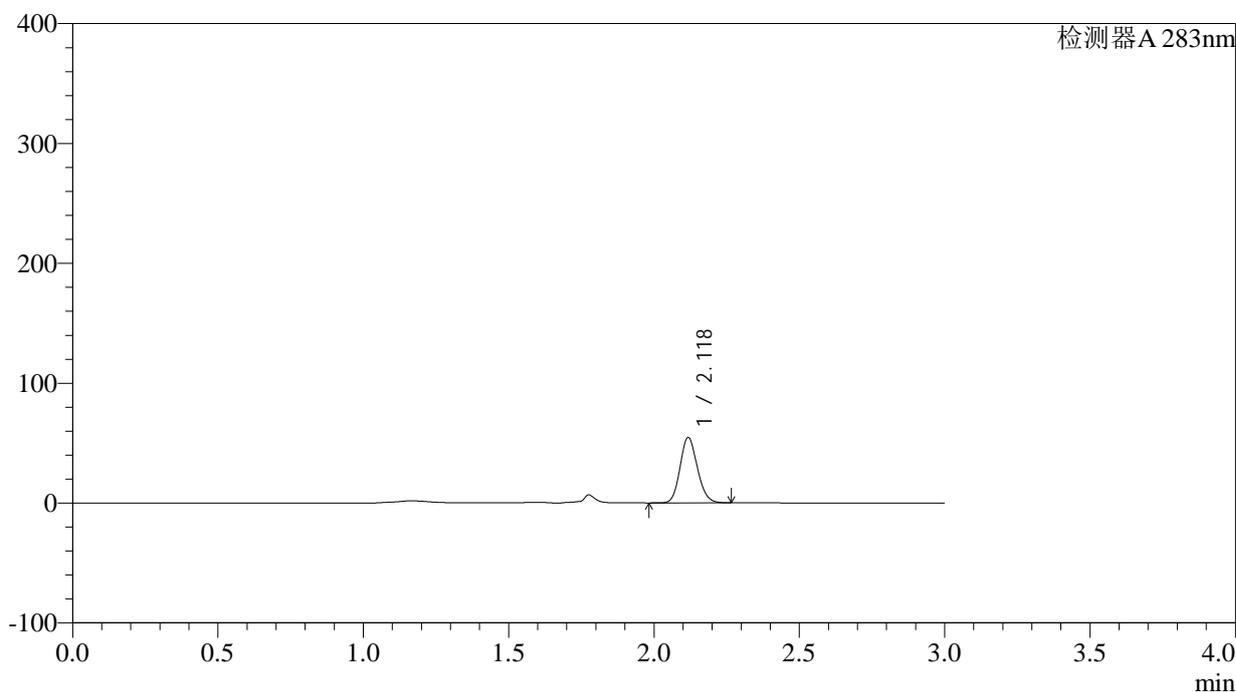
图181 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-912-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH4.5jz-5mg-lf100z-Jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 4-30
 进样体积 : 100 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 21:55:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:17:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	226280	100.000	53973	6018	1.141	--
总计		226280	100.000	53973			

图182 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



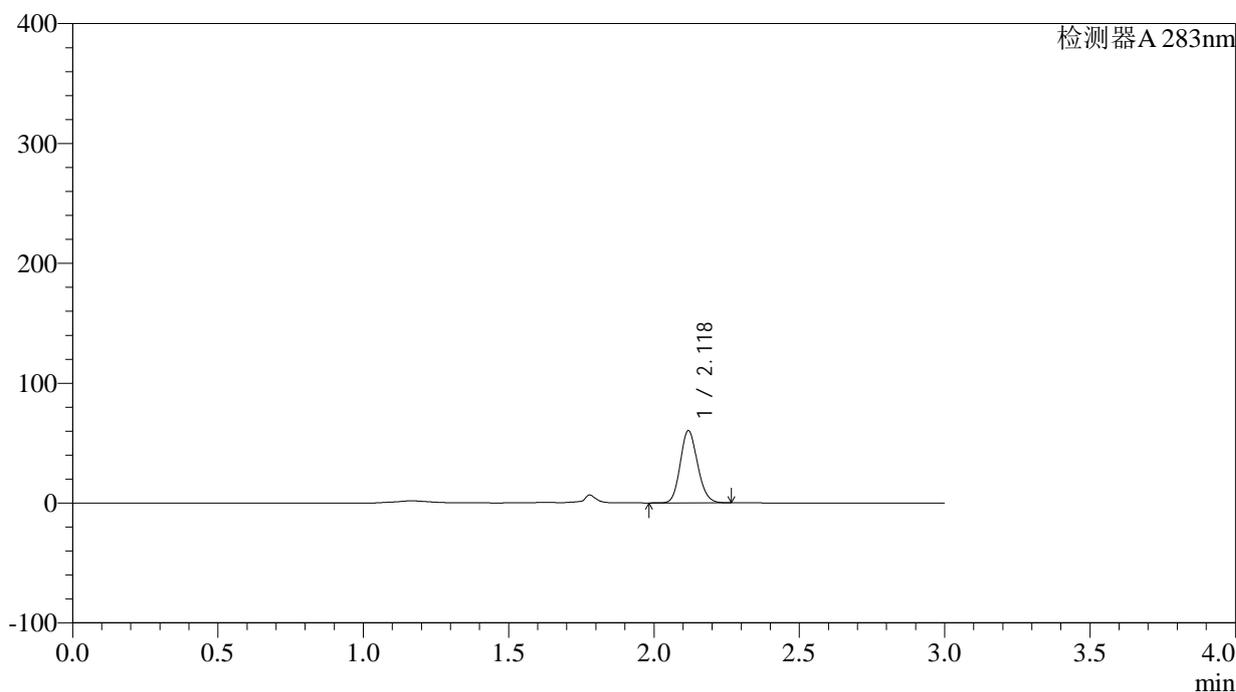
QTL-348

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-913-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH4.5jz-5mg-lf100z-Jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 4-39
 进样体积 : 100 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 21:59:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:17:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	249867	100.000	59829	6037	1.139	--
总计		249867	100.000	59829			

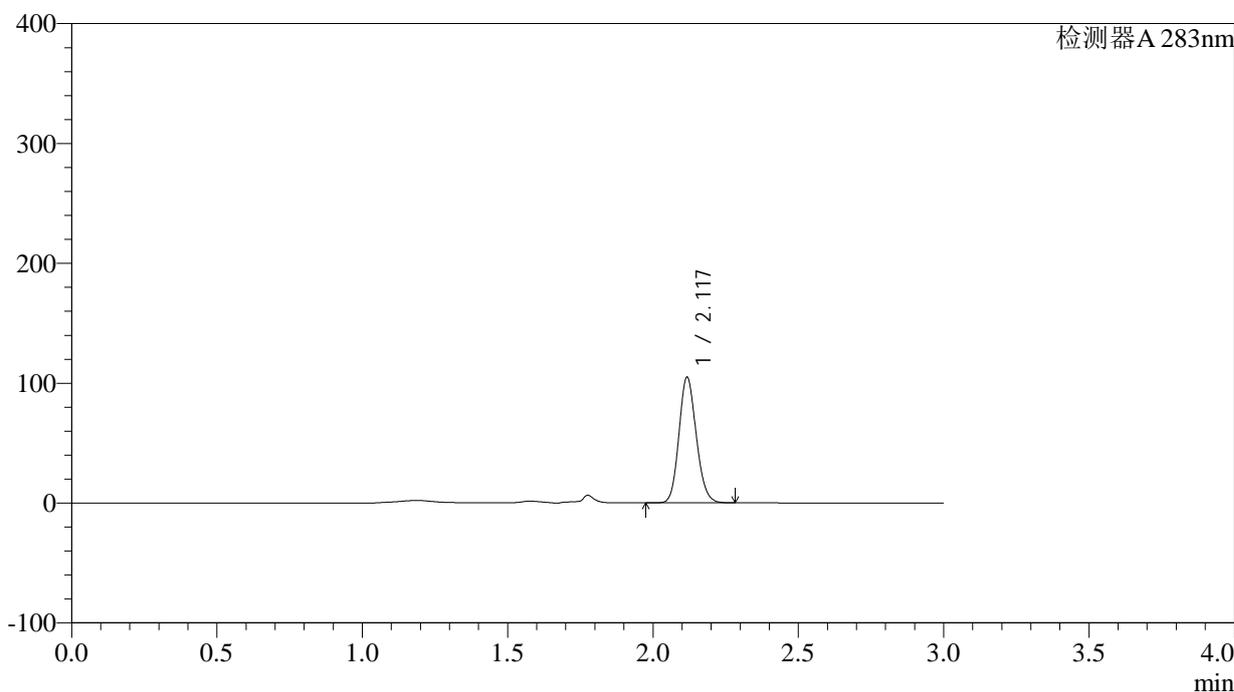
图183 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:283nm
数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-914-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH4.5jz-5mg-lf100z-Jx-P6.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb	
样品瓶号 : 4-48	版本号:6.115
进样体积 : 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间 : 2024/05/27 22:02:32	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:17:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	434382	100.000	103606	6034	1.136	--
总计		434382	100.000	103606			

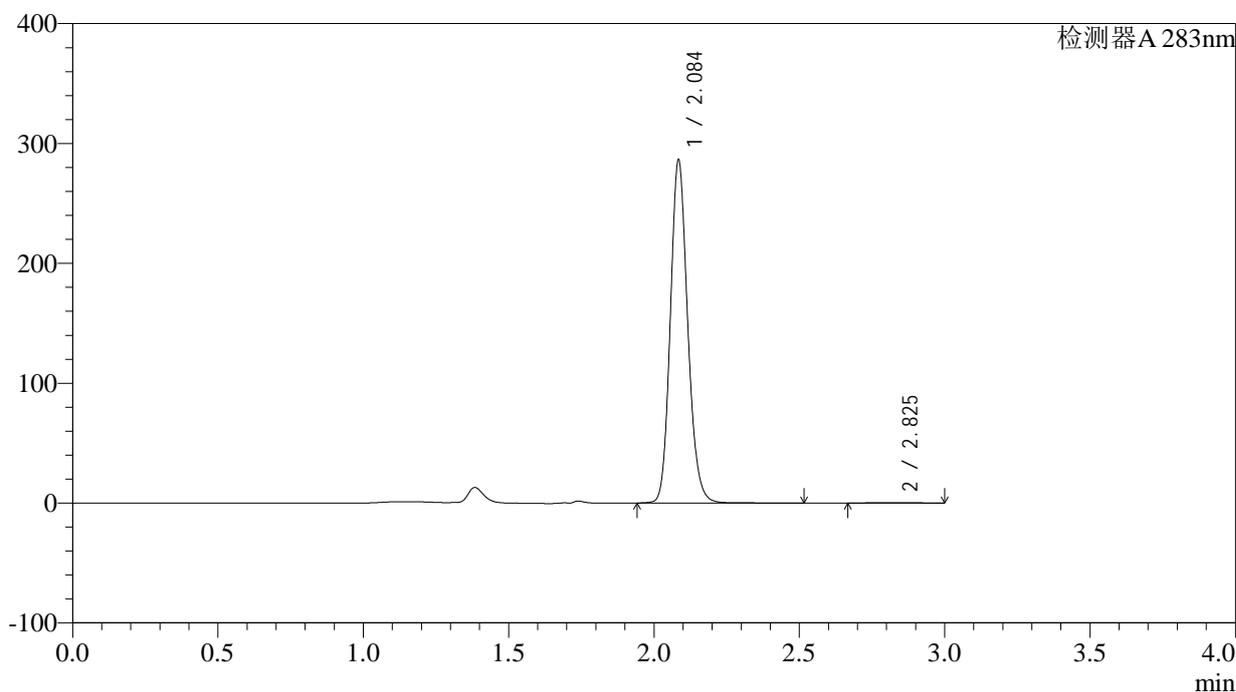
图184 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-915-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH4.5jz-5mg-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 100 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/05/27 22:06:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:17:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	1194778	99.733	282843	5862	1.150	--
2	2.825	3202	0.267	309	1611	1.024	3.795
总计		1197981	100.000	283152			

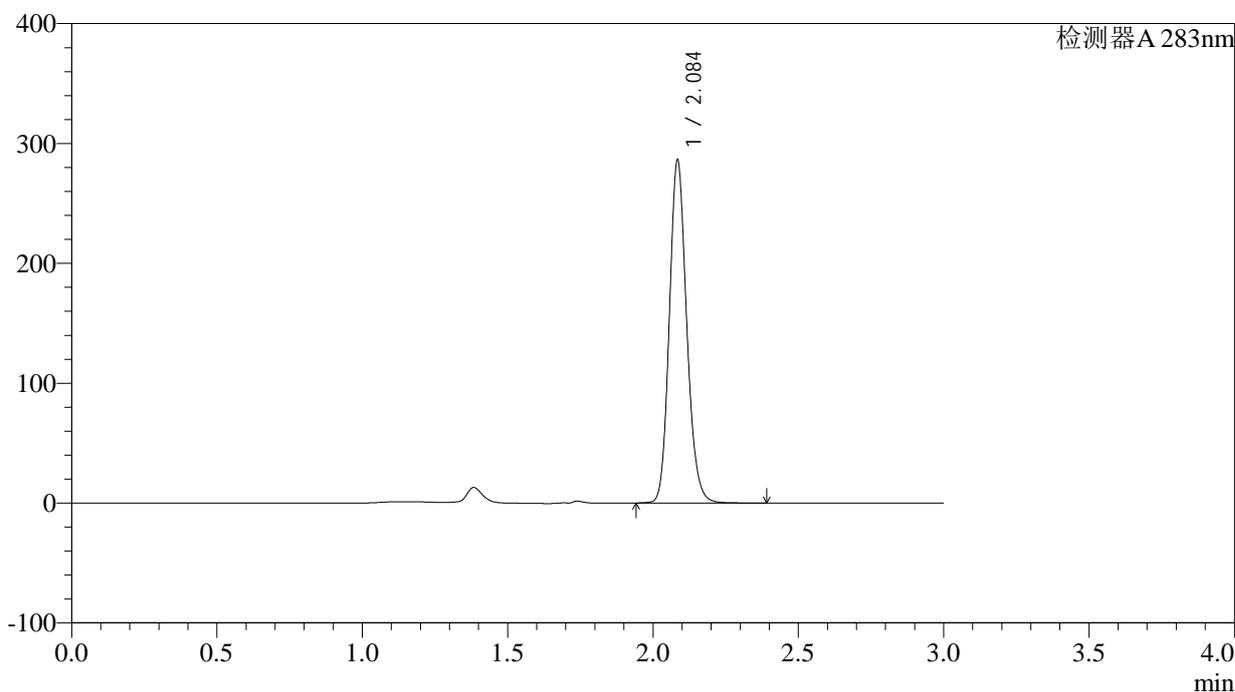
图185 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:283nm
数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-53/26-916-2 - cbzj-22FA458p-rcqx-pH4.5jz-5mg-lf100z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20240527-rcqx-fx275.lcb	
样品瓶号 : 3-27	版本号:6.115
进样体积 : 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间 : 2024/05/27 22:09:28	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/05/28 14:17:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	1193044	100.000	282725	5863	1.150	--
总计		1193044	100.000	282725			

图186 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-22FA458批(5mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2