



### 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

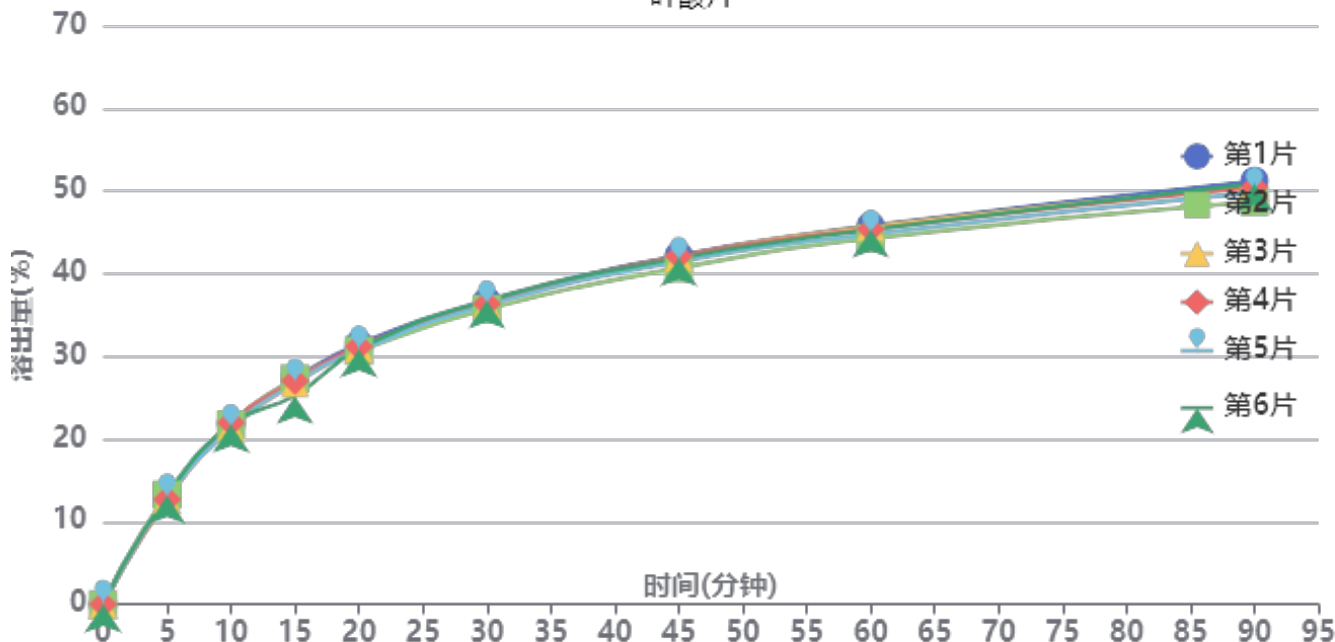
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.05	1218083	1219337	1220902	1218241	1218022	1218917	0.11
2	9.99	1227805	1227724				1227764	0.01

单位质量响应值		RSD%	判断
121285.27	122899.30	0.94	数据可信

## 溶出曲线测定

叶酸片



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-19

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24101701批-pH1.2

时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	97235	-	97235	13.074	12.95	1.91	13.07	12.94	1.88
	2	98649	-	98649	13.264			13.26		
	3	94196	-	94196	12.666			12.67		
	4	94429	-	94429	12.697			12.70		
	5	95504	-	95504	12.842			12.84		
	6	97652	-	97652	13.130			13.13		
10min	1	161667	-	161667	21.738	21.51	1.35	21.88	21.66	1.34
	2	160504	-	160504	21.582			21.73		
	3	157586	-	157586	21.189			21.33		
	4	162321	-	162321	21.826			21.97		
	5	157099	-	157099	21.124			21.27		
	6	160669	-	160669	21.604			21.75		
15min	1	199923	-	199923	26.882	26.34	2.90	27.27	26.73	2.86
	2	200084	-	200084	26.904			27.29		
	3	196217	-	196217	26.384			26.76		
	4	198063	-	198063	26.632			27.02		
	5	196394	-	196394	26.407			26.78		
	6	184861	-	184861	24.857			25.24		
20min	1	229108	-	229108	30.806	30.31	0.98	31.49	30.99	0.97
	2	223162	-	223162	30.007			30.69		
	3	225187	-	225187	30.279			30.95		
	4	226848	-	226848	30.502			31.18		
	5	223717	-	223717	30.081			30.75		
	6	224673	-	224673	30.210			30.87		
30min	1	265152	-	265152	35.653	35.30	1.07	36.68	36.32	1.03
	2	258102	-	258102	34.705			35.72		
	3	261712	-	261712	35.190			36.20		
	4	262757	-	262757	35.331			36.35		
	5	261719	-	261719	35.191			36.20		
	6	265853	-	265853	35.747			36.74		
45min	1	303365	-	303365	40.791	40.30	1.42	42.21	41.71	1.38
	2	291960	-	291960	39.257			40.66		
	3	301618	-	301618	40.556			41.95		
	4	302660	-	302660	40.696			42.11		
	5	298018	-	298018	40.072			41.47		
	6	300880	-	300880	40.457			41.85		
60min	1	326554	-	326554	43.909	43.34	1.29	45.79	45.20	1.26
	2	315688	-	315688	42.448			44.29		
	3	325771	-	325771	43.804			45.65		
	4	323677	-	323677	43.522			45.39		
	5	319189	-	319189	42.919			44.76		
	6	323246	-	323246	43.464			45.31		
90min	1	363317	-	363317	48.852	47.94	1.83	51.22	50.27	1.77
	2	345043	-	345043	46.395			48.71		
	3	358344	-	358344	48.183			50.52		
	4	357890	-	357890	48.122			50.47		
	5	353567	-	353567	47.541			49.86		
	6	360922	-	360922	48.530			50.86		
极限	1	434043	-	434043	58.362	57.97	0.94	61.27	60.84	0.93
	2	424175	-	424175	57.035			59.86		
	3	428672	-	428672	57.640			60.51		
	4	433755	-	433755	58.323			61.20		
	5	434595	-	434595	58.436			61.28		
	6	431518	-	431518	58.023			60.89		



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-19

复核者:

未审阅版本



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-19

复核者:

未审阅版本



### 叶酸片项目信息

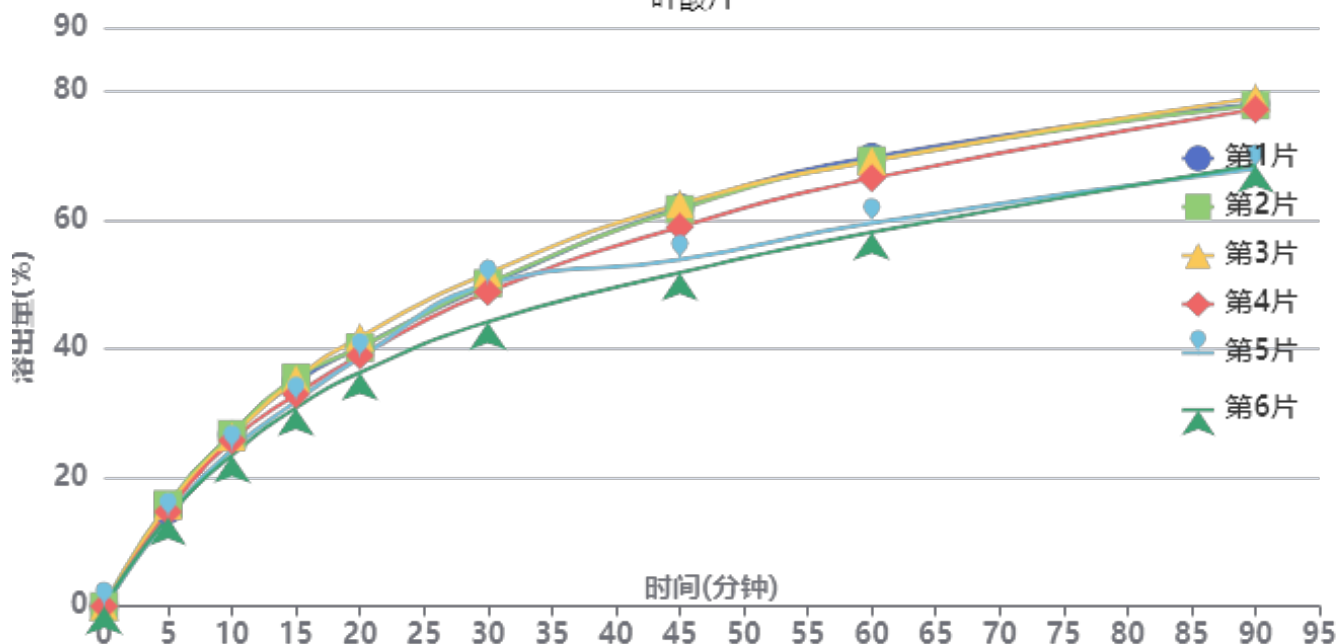
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	100074-202217	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	91.2	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	2	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.05	1218029	1218967	1215247	1215137	1214011	1216278	0.18
2	9.99	1215846	1216588				1216217	0.05
单位质量响应值			RSD%	判断				
121022.69		121743.44	0.42	数据可信				

## 溶出曲线测定

叶酸片



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-19

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24101701批-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	110691	-	110691	14.970	14.81	5.87	14.97	14.81	5.86
	2	117363	-	117363	15.872			15.87		
	3	115828	-	115828	15.665			15.66		
	4	108681	-	108681	14.698			14.70		
	5	102351	-	102351	13.842			13.84		
	6	102340	-	102340	13.841			13.84		
10min	1	196176	-	196176	26.531	25.41	5.25	26.70	25.58	5.26
	2	196789	-	196789	26.614			26.79		
	3	193342	-	193342	26.148			26.32		
	4	189341	-	189341	25.607			25.77		
	5	178938	-	178938	24.200			24.35		
	6	172873	-	172873	23.380			23.53		
15min	1	254224	-	254224	34.382	33.13	5.84	34.84	33.58	5.84
	2	259431	-	259431	35.086			35.56		
	3	257843	-	257843	34.871			35.34		
	4	240324	-	240324	32.502			32.95		
	5	232625	-	232625	31.461			31.88		
	6	225263	-	225263	30.465			30.88		
20min	1	291825	-	291825	39.467	38.59	4.76	40.31	39.41	4.76
	2	291237	-	291237	39.388			40.25		
	3	303275	-	303275	41.016			41.87		
	4	282321	-	282321	38.182			38.99		
	5	280294	-	280294	37.908			38.68		
	6	263258	-	263258	35.604			36.36		
30min	1	359949	-	359949	48.680	47.95	5.31	49.96	49.20	5.29
	2	361618	-	361618	48.906			50.21		
	3	373387	-	373387	50.498			51.81		
	4	352293	-	352293	47.645			48.88		
	5	361459	-	361459	48.885			50.08		
	6	318722	-	318722	43.105			44.25		
45min	1	445136	-	445136	60.201	56.74	7.92	62.02	58.51	7.83
	2	442875	-	442875	59.896			61.74		
	3	448745	-	448745	60.689			62.56		
	4	423144	-	423144	57.227			58.99		
	5	385725	-	385725	52.166			53.90		
	6	371479	-	371479	50.240			51.87		
60min	1	498212	-	498212	67.379	63.05	8.12	69.87	65.46	8.01
	2	494032	-	494032	66.814			69.32		
	3	493250	-	493250	66.708			69.25		
	4	474384	-	474384	64.157			66.56		
	5	423678	-	423678	57.299			59.62		
	6	413797	-	413797	55.963			58.15		
90min	1	553715	-	553715	74.886	71.75	6.83	78.13	74.86	6.79
	2	552227	-	552227	74.685			77.94		
	3	560489	-	560489	75.802			79.09		
	4	548384	-	548384	74.165			77.28		
	5	481212	-	481212	65.080			68.03		
	6	486943	-	486943	65.855			68.66		
极限	1	581311	-	581311	78.618	76.62	3.61	82.69	80.52	3.73
	2	582237	-	582237	78.743			82.82		
	3	582203	-	582203	78.739			82.87		
	4	572093	-	572093	77.371			81.31		
	5	539778	-	539778	73.001			76.68		
	6	541408	-	541408	73.221			76.76		



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-19

复核者:

未审阅版本



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-19

复核者:

未审阅版本



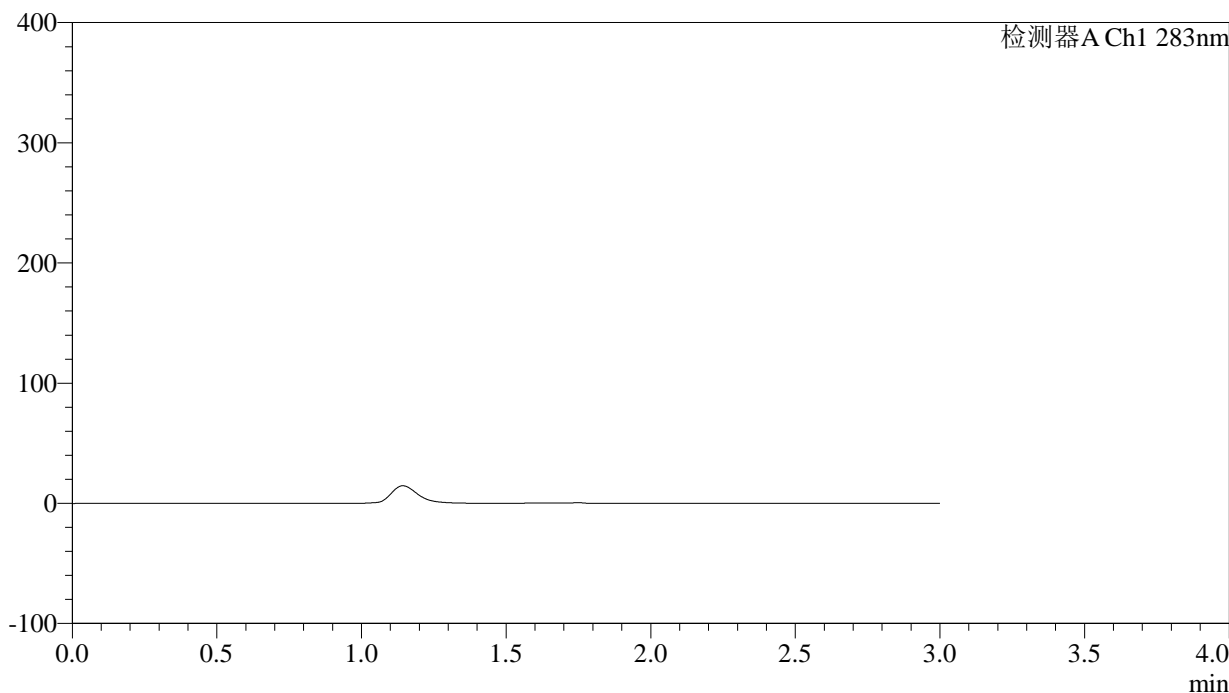
# QTL-348

## <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 - 0-125/24-504-2 - zzp-5mg-24101701p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/18 11:48:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:35:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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  
 自制品-24101701批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 溶剂



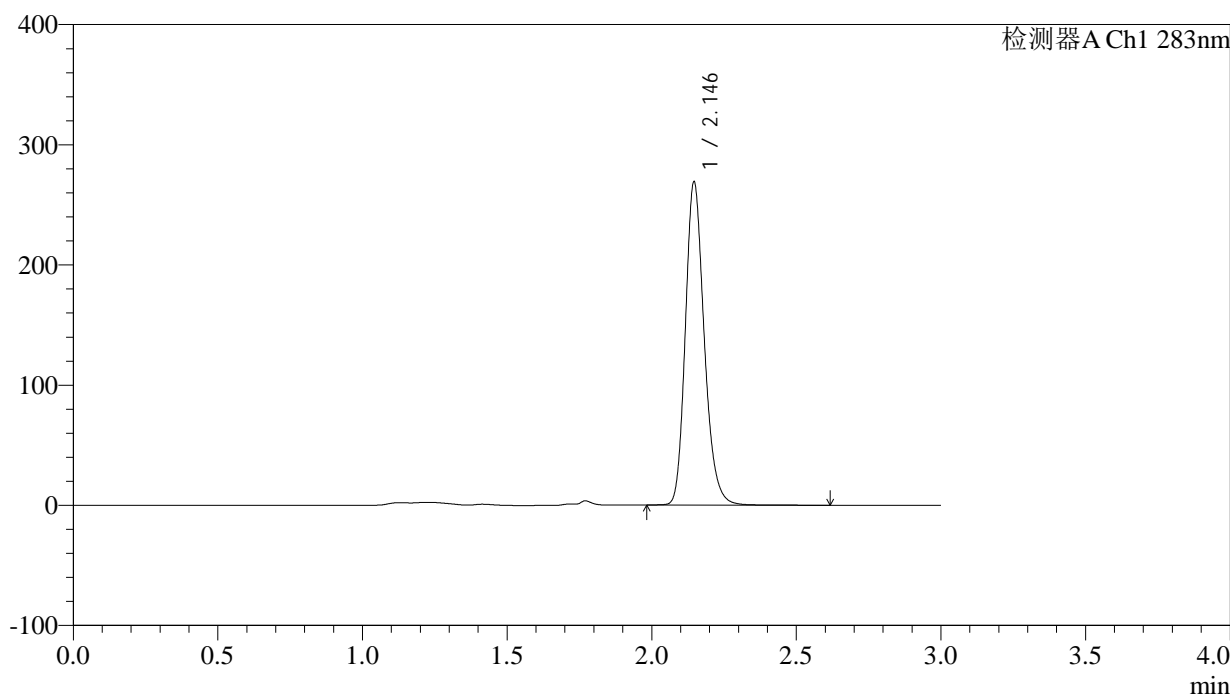
# QTL-348

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-125/24-505-2 - zzp-5mg-24101701p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/18 11:51:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:35:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.146	1218083	100.000	268634	5343	1.209	--
总计		1218083	100.000	268634			

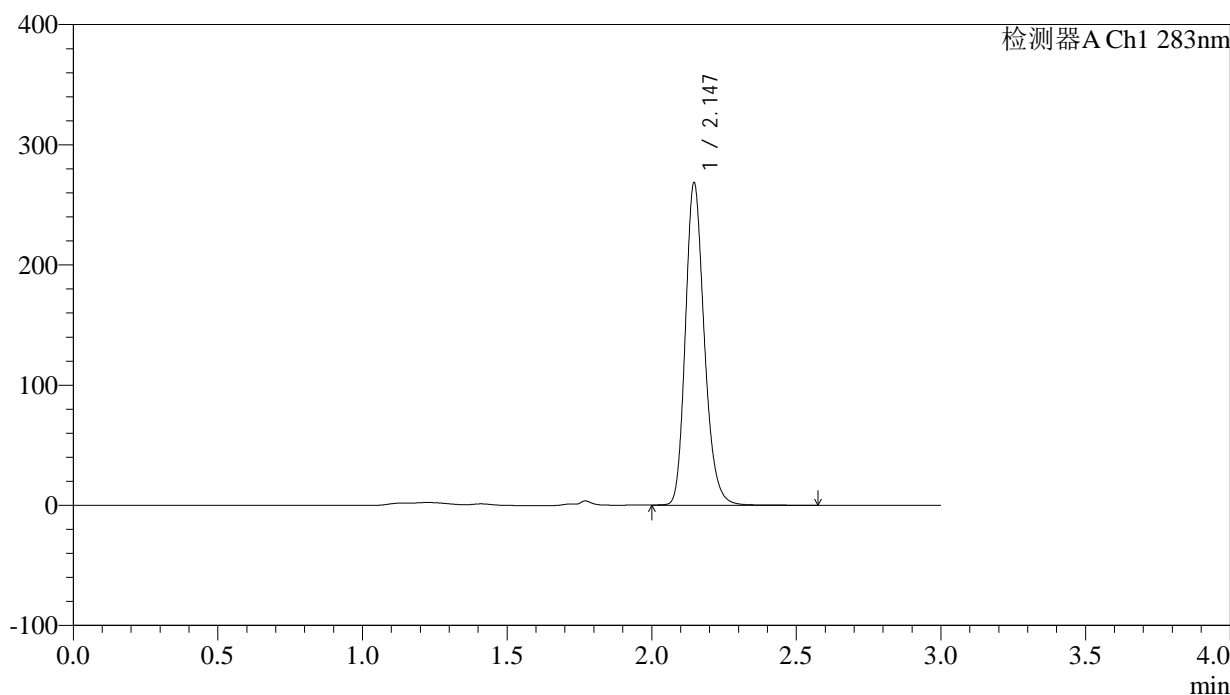
图2 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24101701批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-125/24-506-2 - zzp-5mg-24101701p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/18 11:55:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:35:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 283nm

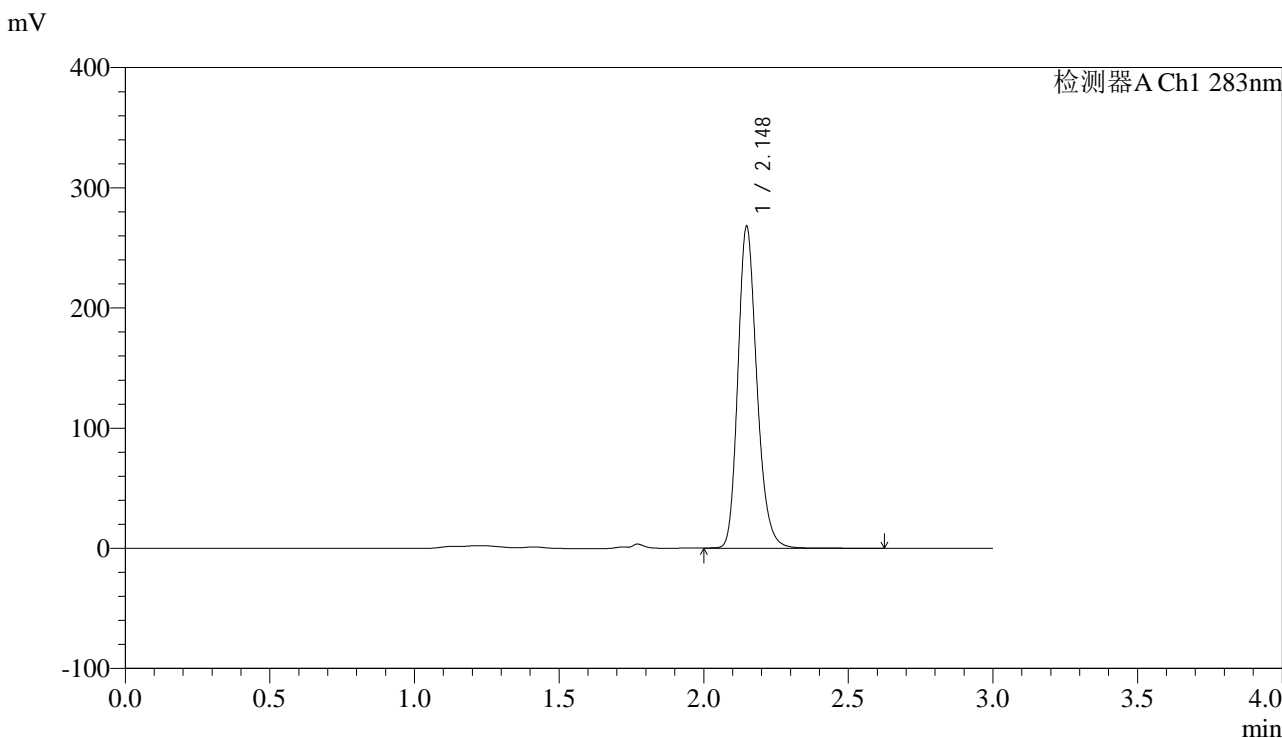
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	1219337	100.000	268149	5319	1.208	--
总计		1219337	100.000	268149			

图3 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24101701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 - 0-125/24-507-2 - zzp-5mg-24101701p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/18 11:58:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:35:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.148	1220902	100.000	267228	5298	1.210	--
总计		1220902	100.000	267228			

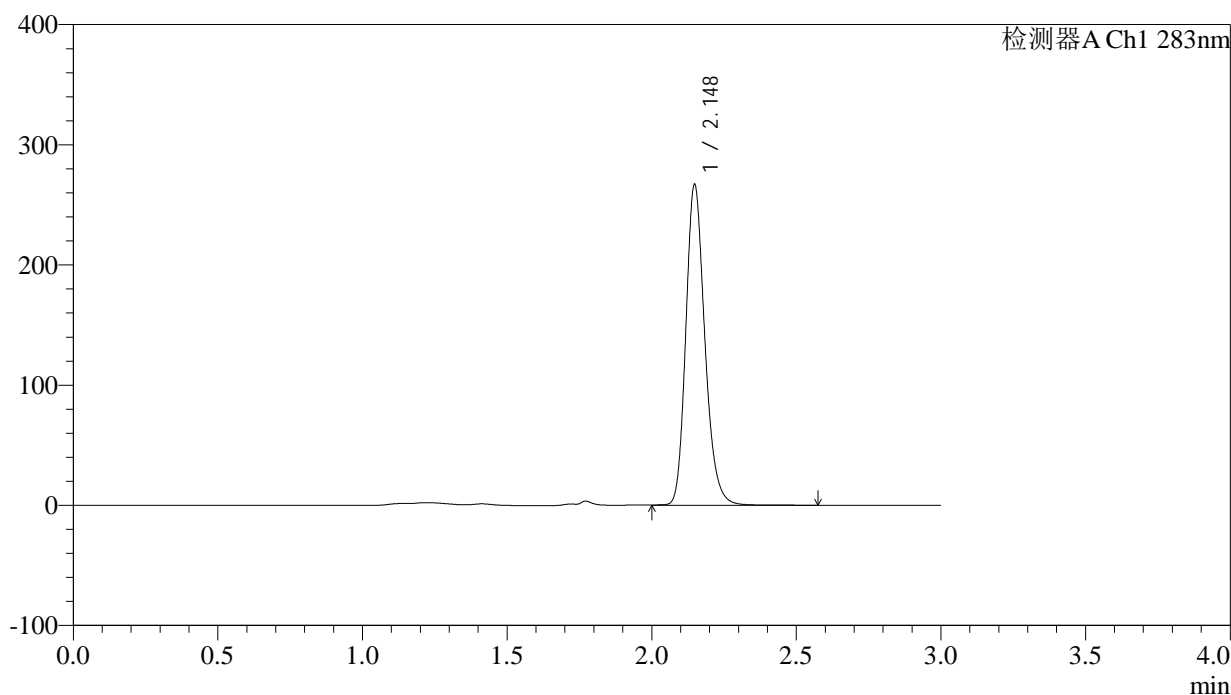
图4 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24101701批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:283nm
数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-125/24-508-2 - zzp-5mg-24101701p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.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: 2024/10/18 12:02:13	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:35:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.148	1218241	100.000	266487	5279	1.208	--
总计		1218241	100.000	266487			

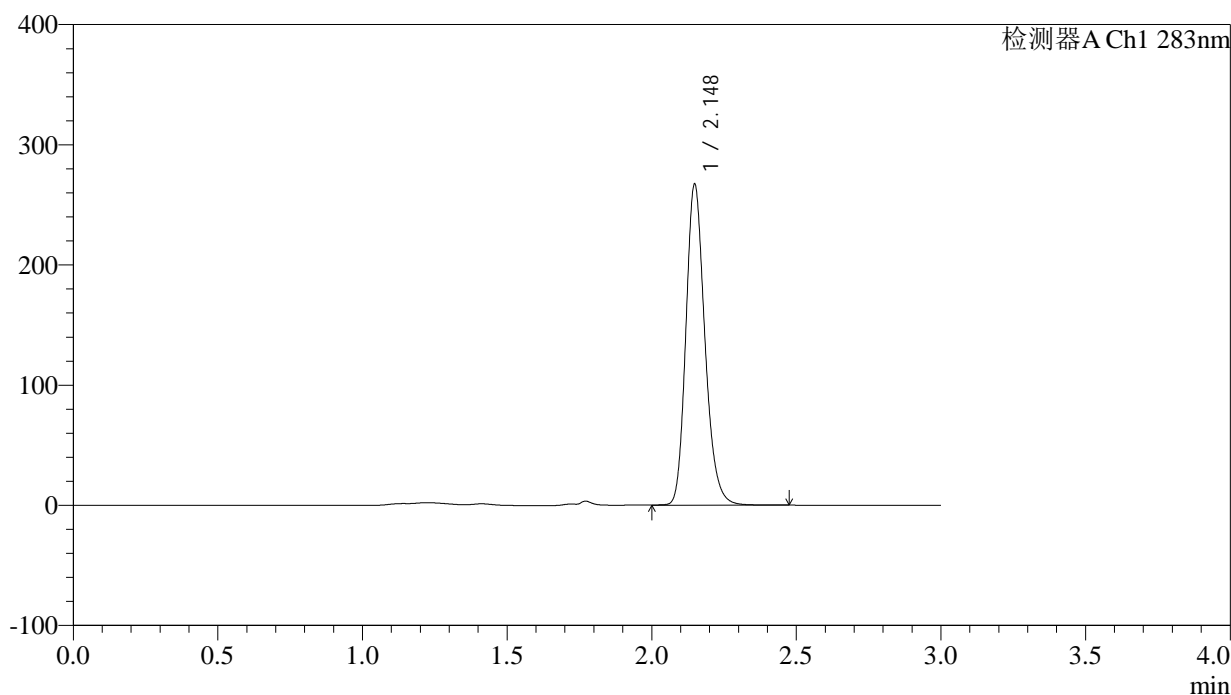
图5 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24101701批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-125/24-509-2 - zzp-5mg-24101701p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/18 12:05:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:35:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	2.148	1218022	100.000	266558	5272	1.207	--
总计		1218022	100.000	266558			

图6 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24101701批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5



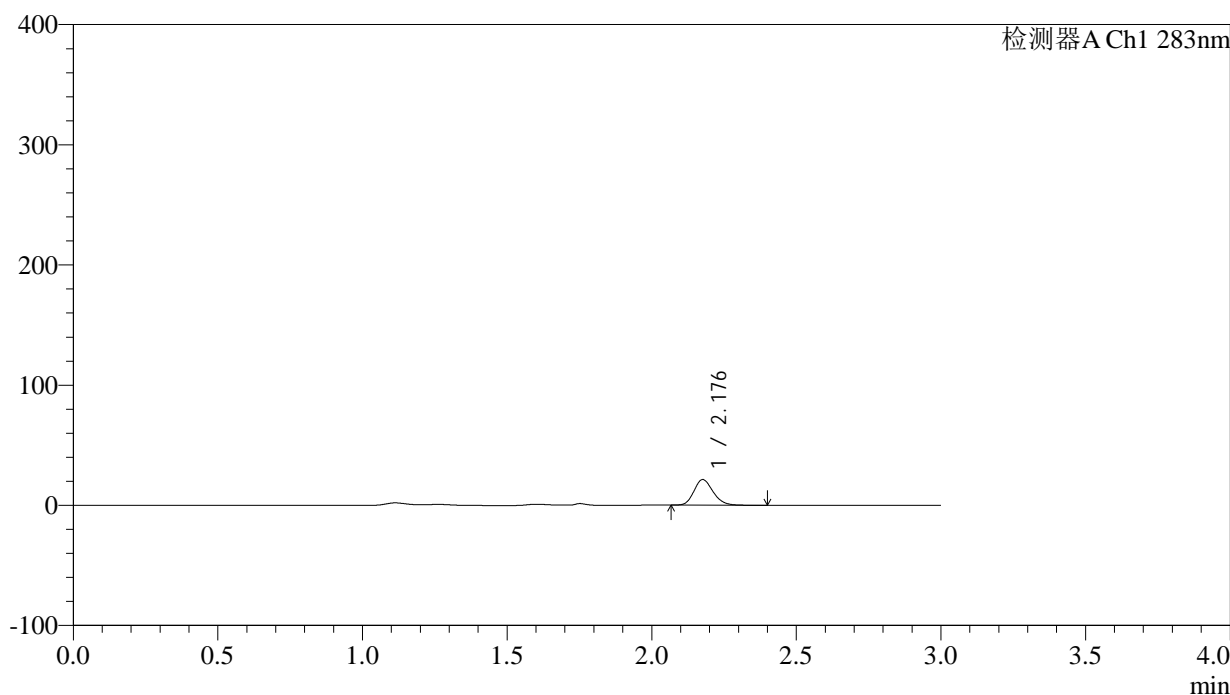
# QTL-348

## <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 - 0-125/24-510-2 - zzp-5mg-24101701p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/18 12:09:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:35:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.176	97235	100.000	21092	5265	1.193	--
总计		97235	100.000	21092			

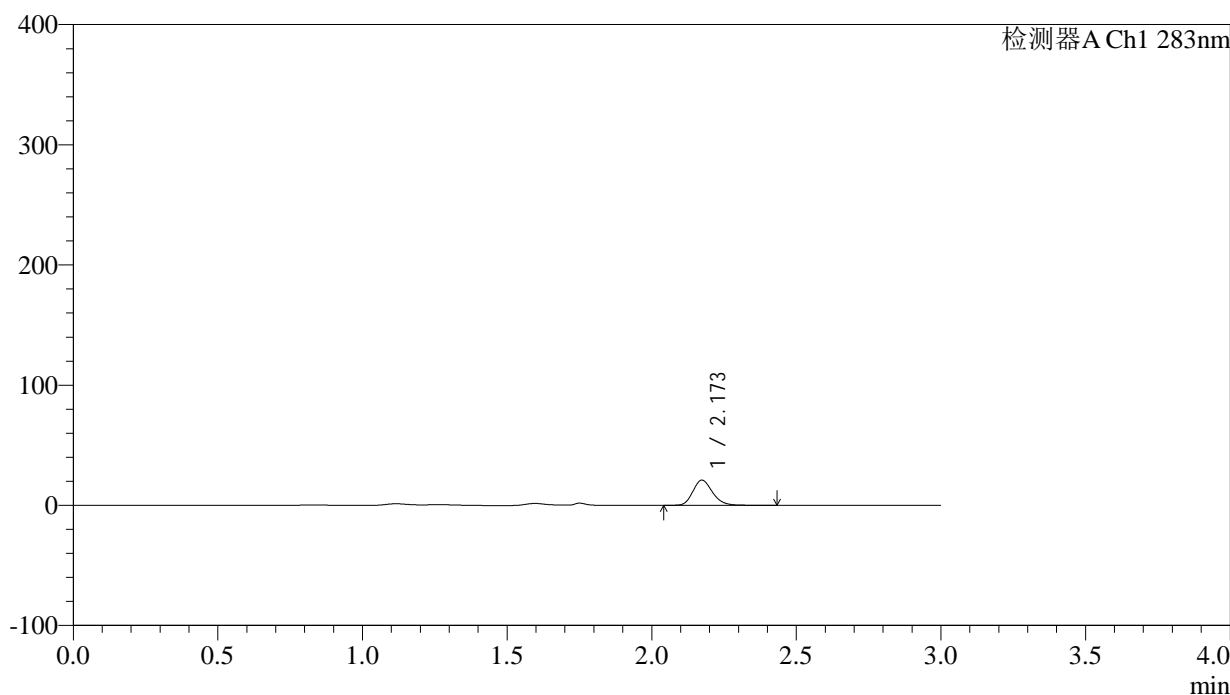
图7 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24101701批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:283nm
数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-125/24-511-2 - zzp-5mg-24101701p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-10	版本号:6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/18 12:12:38	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:35:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.173	98649	100.000	20944	5018	1.202	--
总计		98649	100.000	20944			

图8 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24101701批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2  
供试品溶液-1

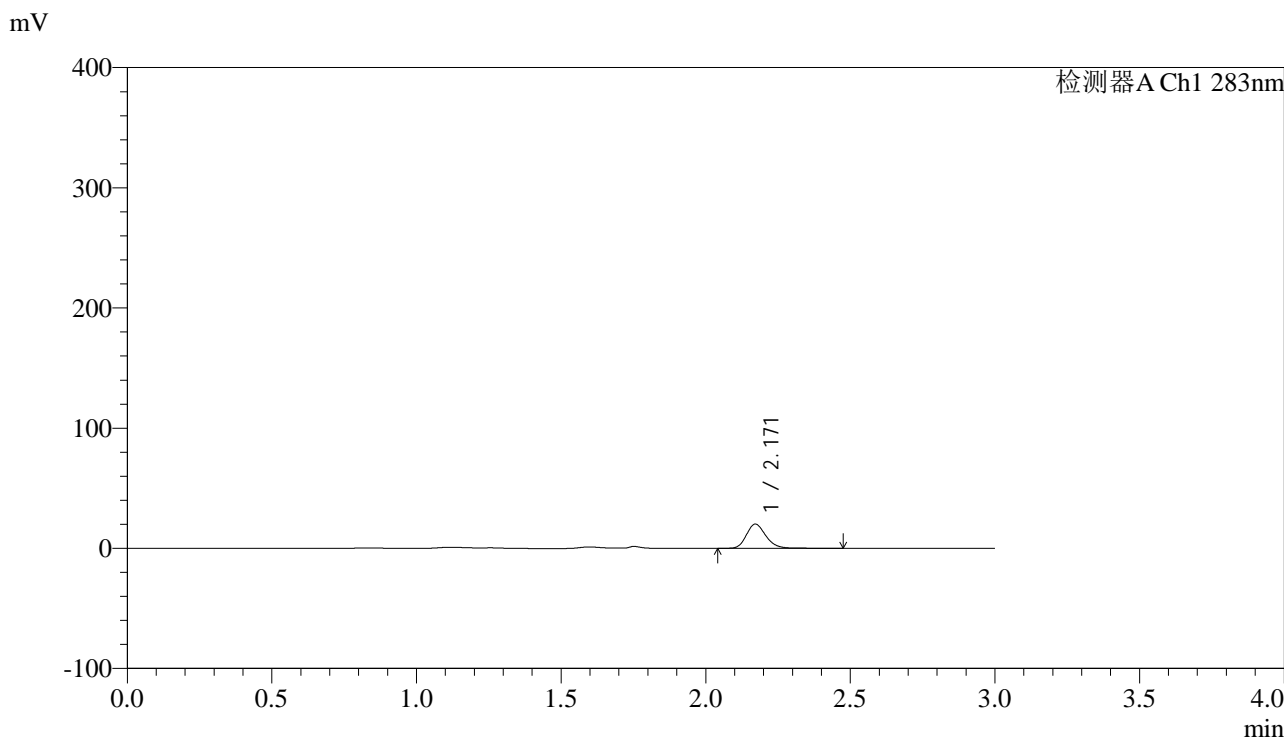


# QTL-348

## <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 - 0-125/24-512-2 - zzp-5mg-24101701p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/18 12:16:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:35:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.171	94196	100.000	20118	5112	1.206	--
总计		94196	100.000	20118			

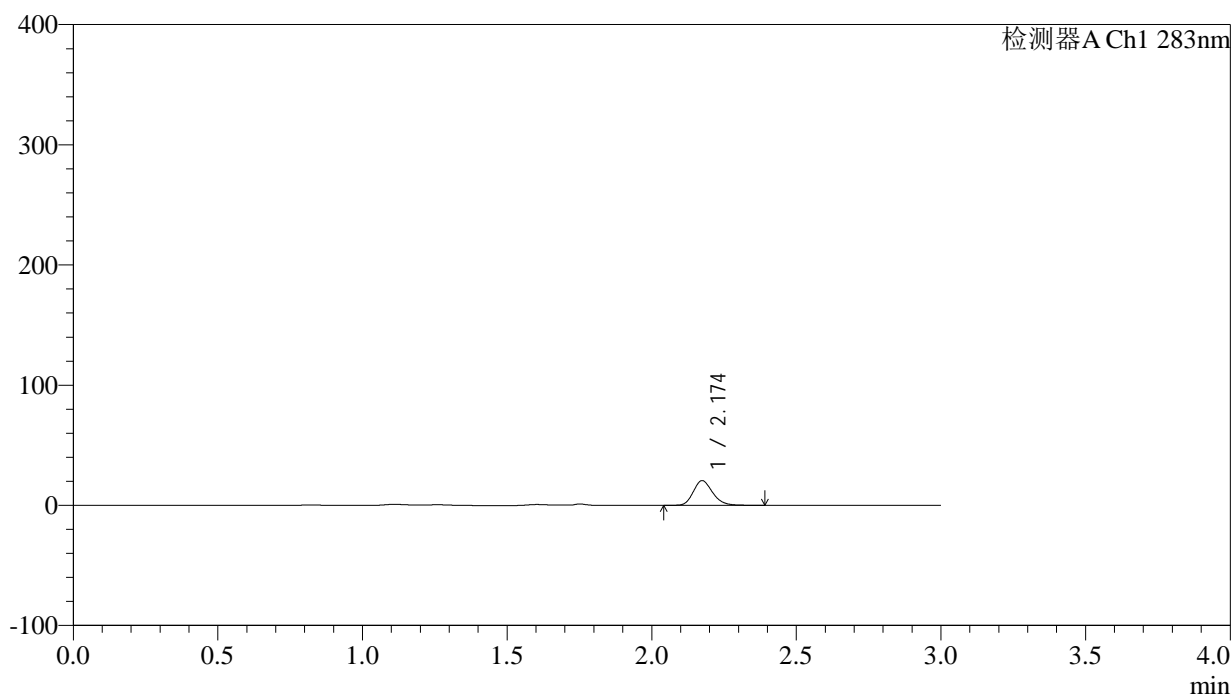
图9 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24101701批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-125/24-513-2 - zzp-5mg-24101701p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/18 12:19:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:35:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	2.174	94429	100.000	20438	5213	1.201	--
总计		94429	100.000	20438			

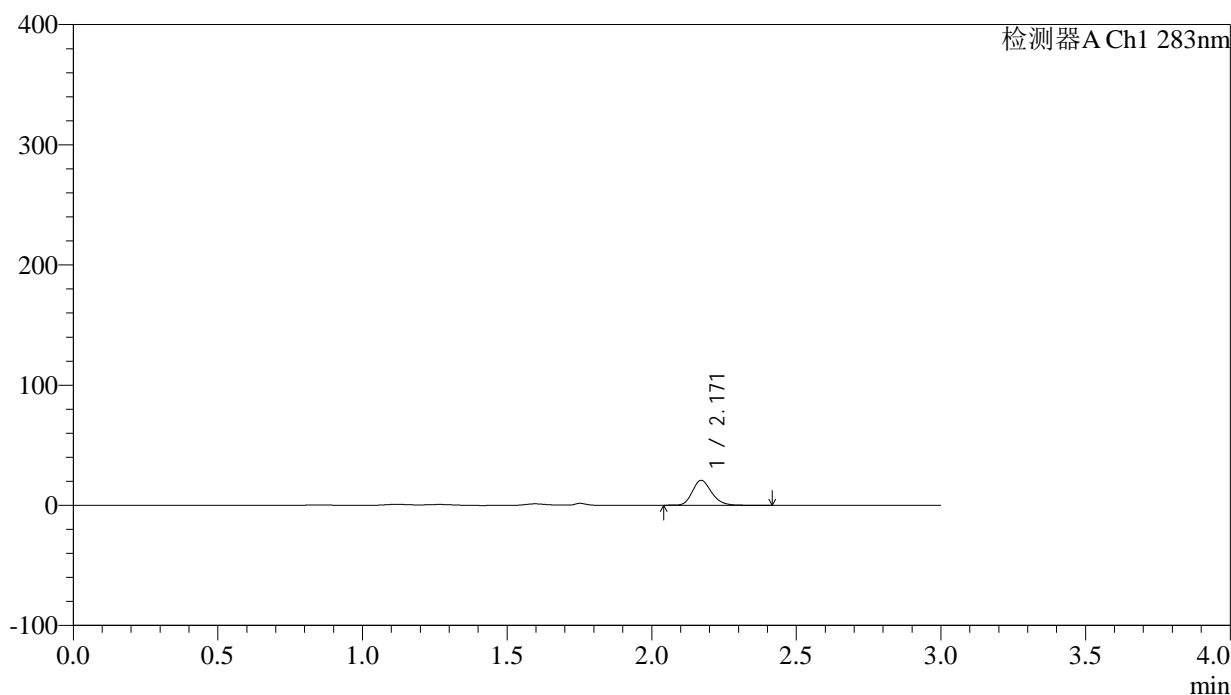
图10 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24101701批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-125/24-514-2 - zzp-5mg-24101701p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/18 12:23:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:35:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	2.171	95504	100.000	20744	5233	1.206	--
总计		95504	100.000	20744			

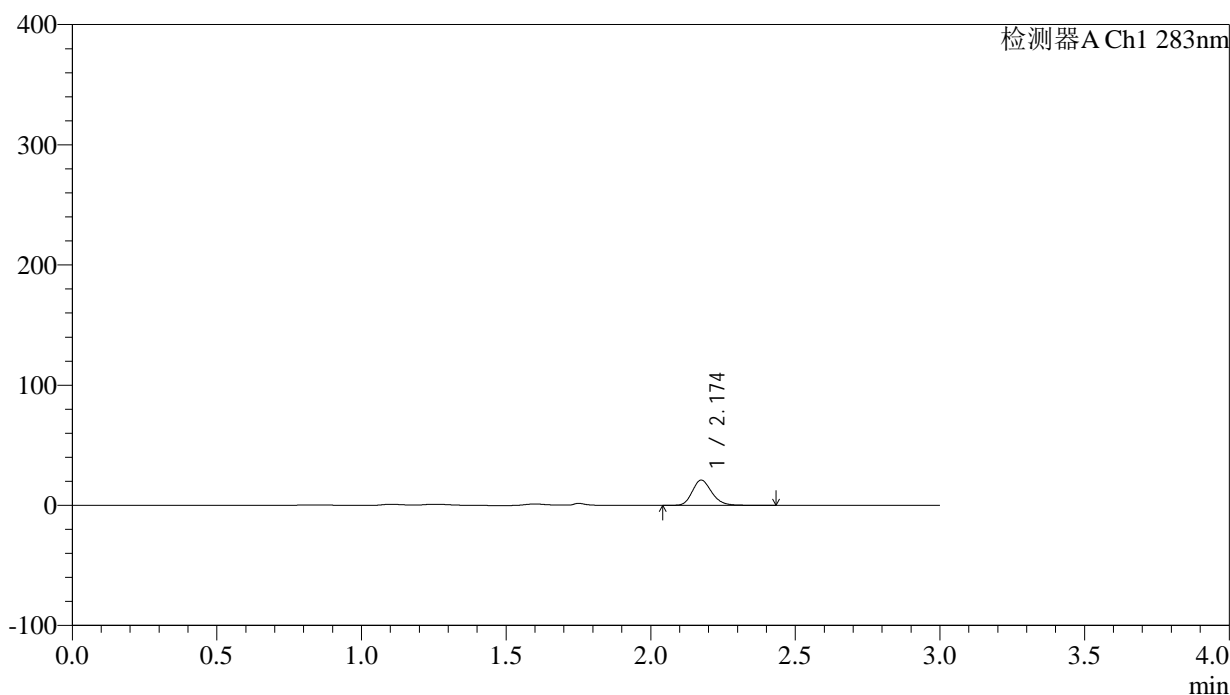
图11 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24101701批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-125/24-515-2 - zzp-5mg-24101701p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/18 12:26:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:35:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	2.174	97652	100.000	20901	5129	1.202	--
总计		97652	100.000	20901			

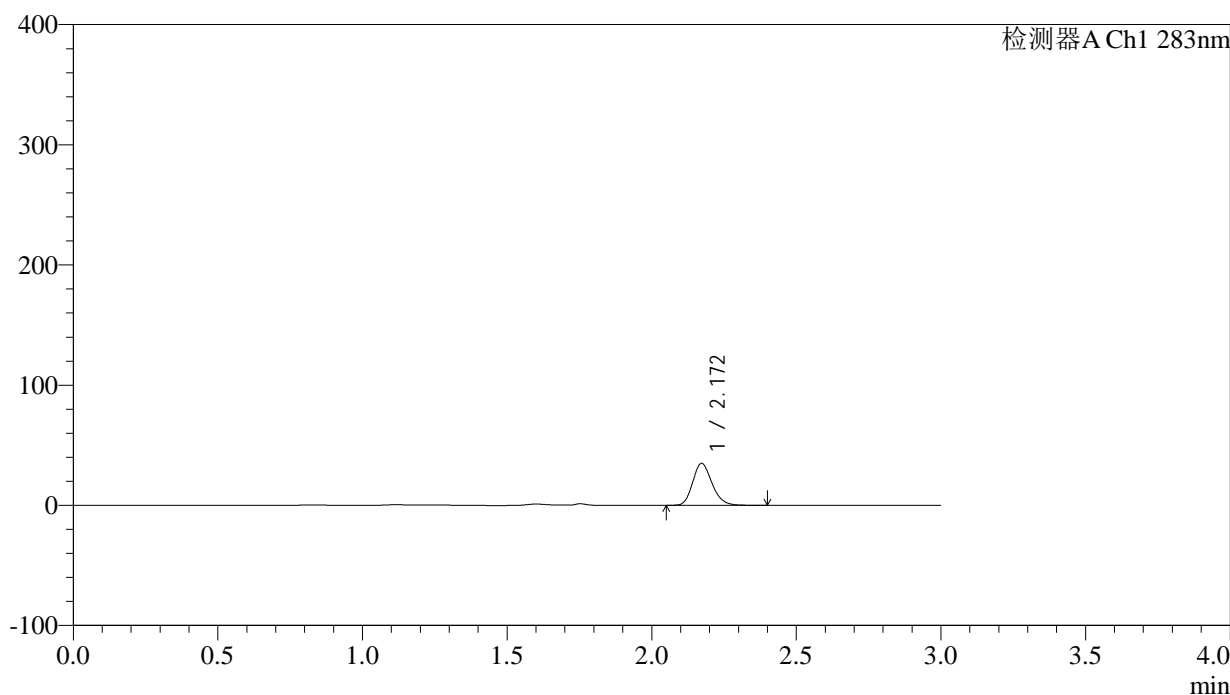
图12 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24101701批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:283nm
数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-125/24-516-2 - zzp-5mg-24101701p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-2	版本号:6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/18 12:29:57	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:35:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.172	161667	100.000	34892	5122	1.200	--
总计		161667	100.000	34892			

图13 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24101701批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1  
供试品溶液-1



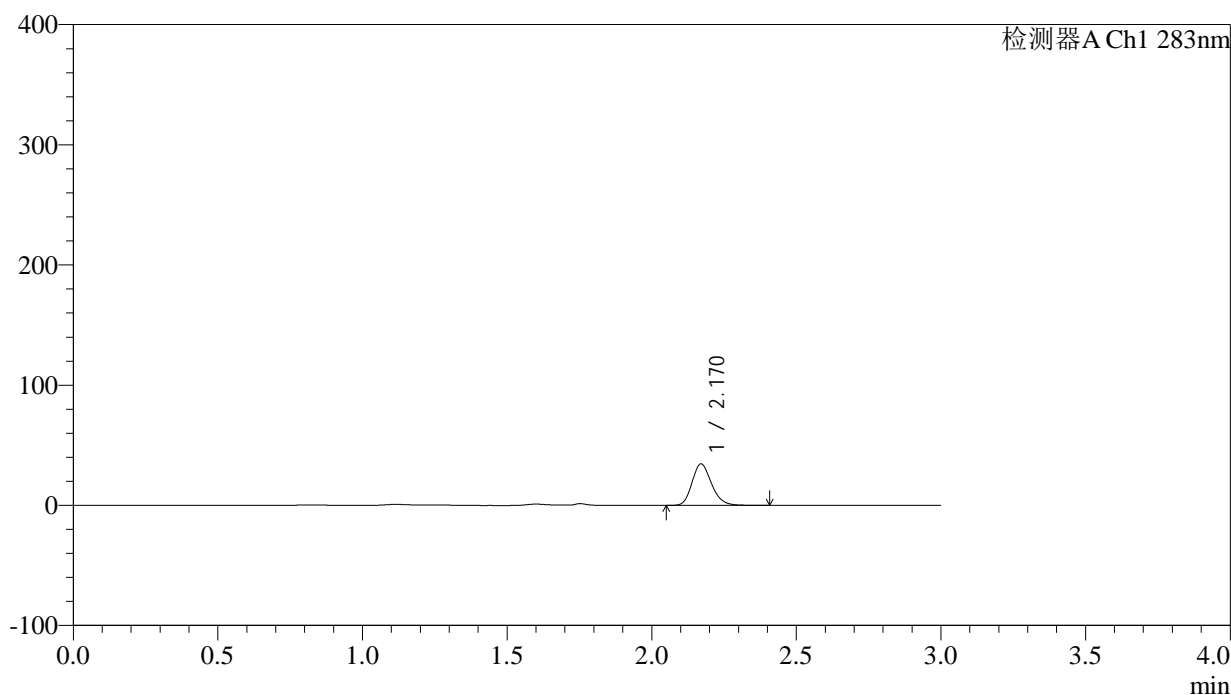
# QTL-348

## <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 - 0-125/24-517-2 - zzp-5mg-24101701p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/18 12:33:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:35:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.170	160504	100.000	34417	5078	1.201	--
总计		160504	100.000	34417			

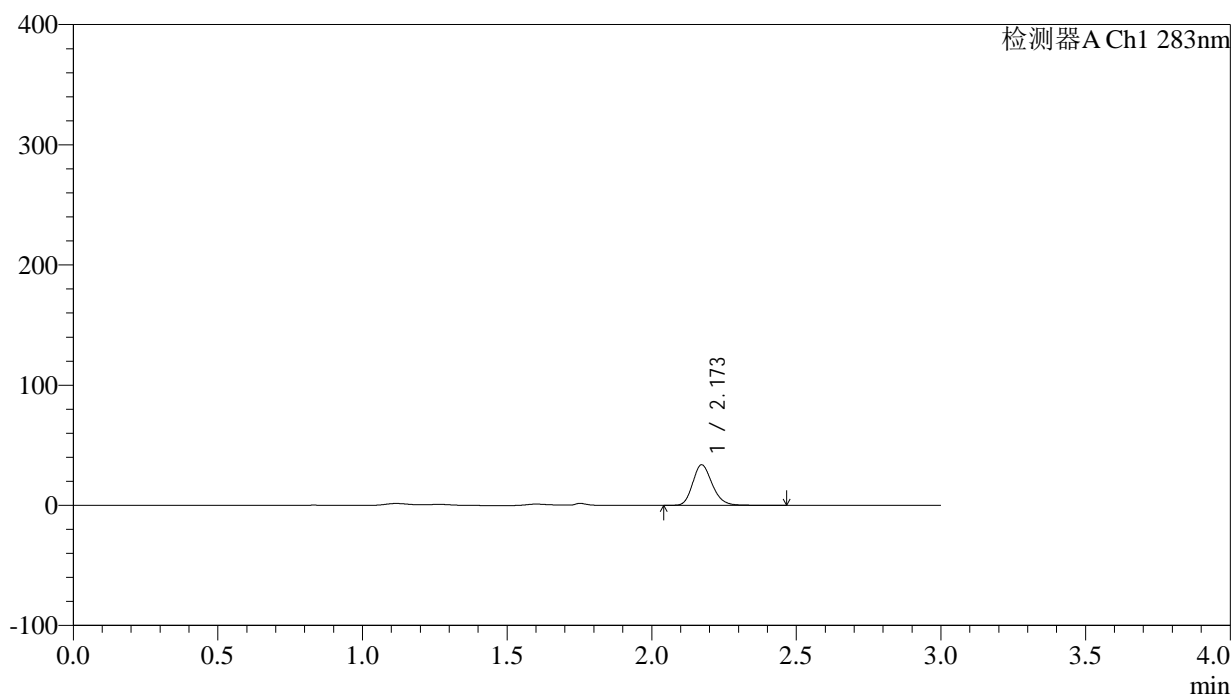
图14 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24101701批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-125/24-518-2 - zzp-5mg-24101701p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/18 12:36:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:35:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 283nm

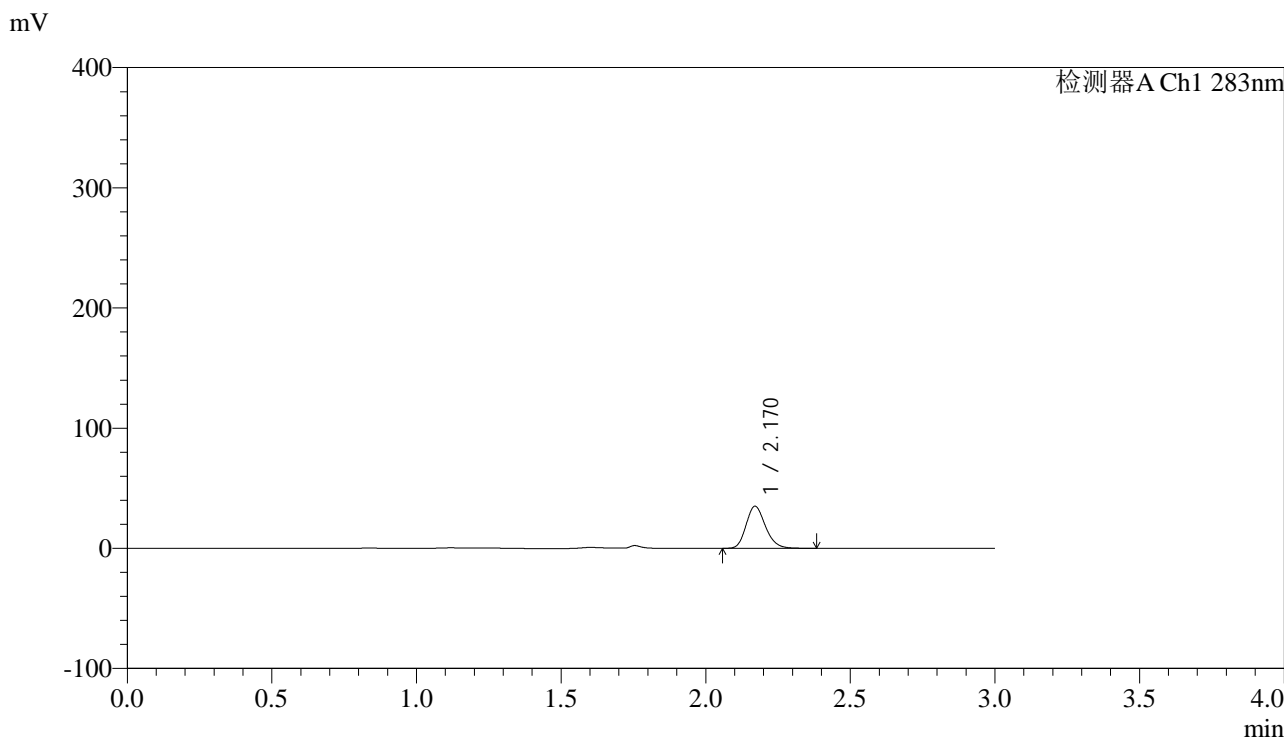
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.173	157586	100.000	33665	5053	1.202	--
总计		157586	100.000	33665			

图15 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24101701批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:283nm
数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-125/24-519-2 - zzp-5mg-24101701p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-29	版本号:6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/18 12:40:20	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:35:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 283nm

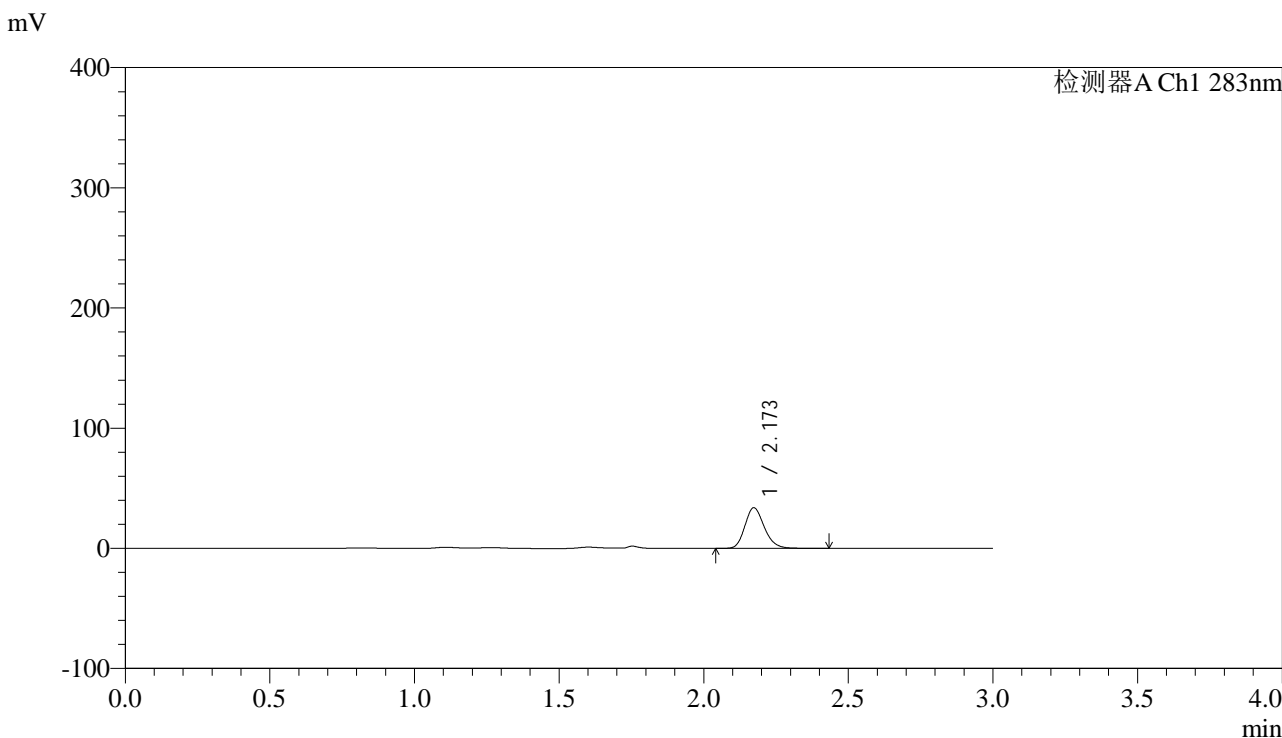
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	162321	100.000	34958	5109	1.200	--
总计		162321	100.000	34958			

图16 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24101701批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:283nm
数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-125/24-520-2 - zzp-5mg-24101701p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-38	版本号:6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/18 12:43:48	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:35:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.173	157099	100.000	33726	5107	1.203	--
总计		157099	100.000	33726			

图17 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24101701批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5  
供试品溶液-1



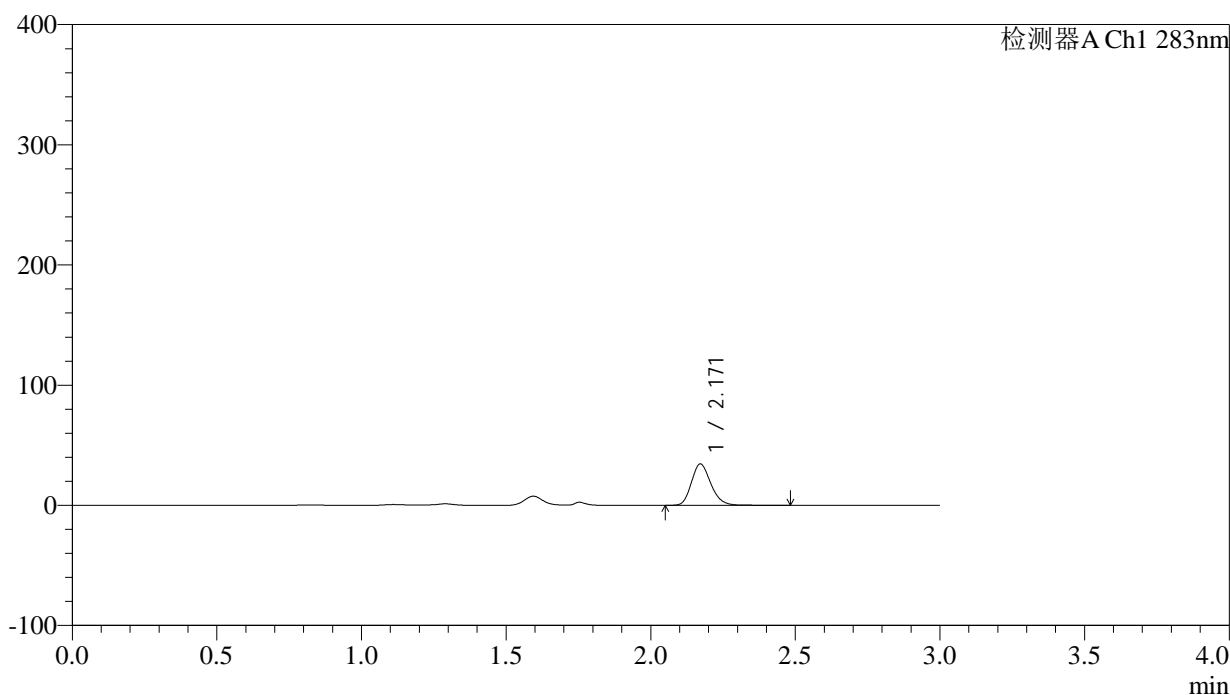
# QTL-348

## <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 - 0-125/24-521-2 - zzp-5mg-24101701p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/18 12:47:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:35:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.171	160669	100.000	34408	5085	1.201	--
总计		160669	100.000	34408			

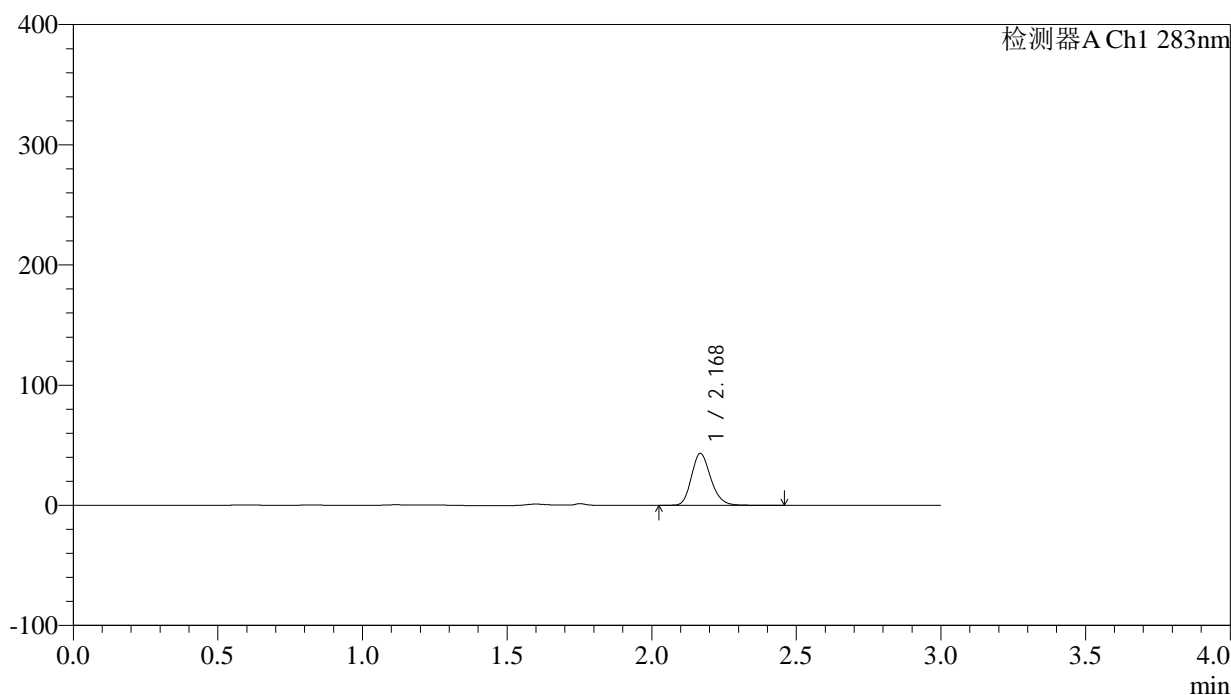
图18 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24101701批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-125/24-522-2 - zzp-5mg-24101701p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/18 12:50:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:35:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	2.168	199923	100.000	42853	5154	1.202	--
总计		199923	100.000	42853			

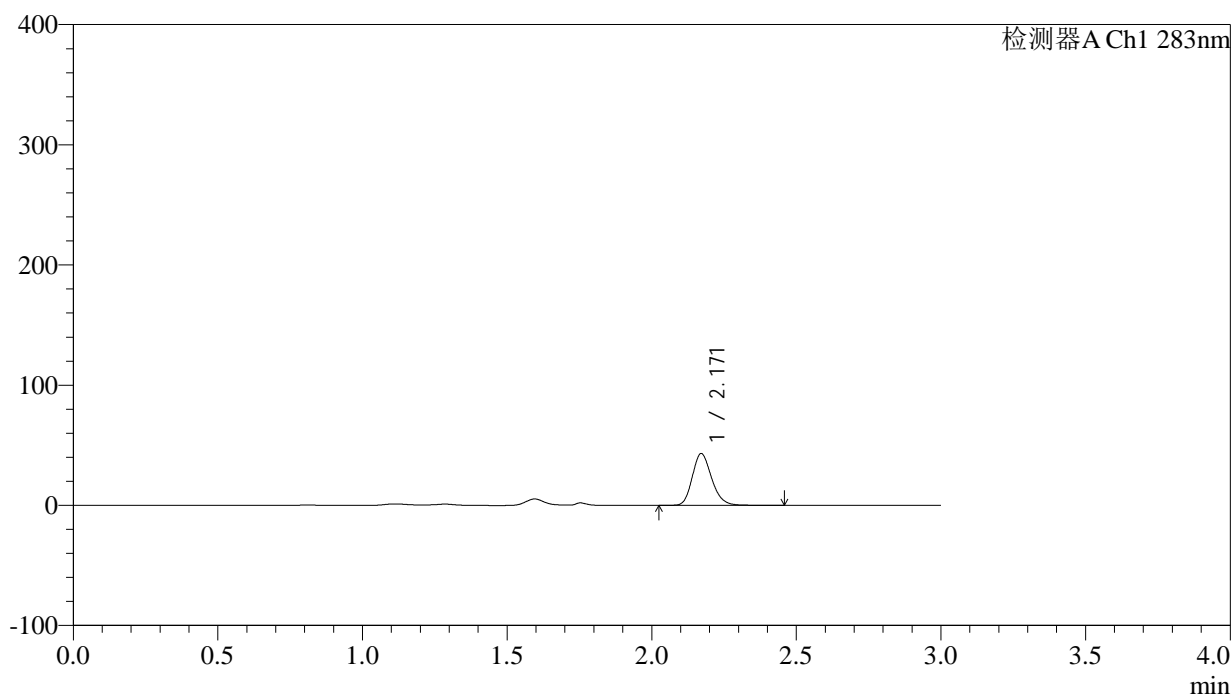
图19 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24101701批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-125/24-523-2 - zzp-5mg-24101701p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/18 12:54:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:36:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	2.171	200084	100.000	43044	5137	1.200	--
总计		200084	100.000	43044			

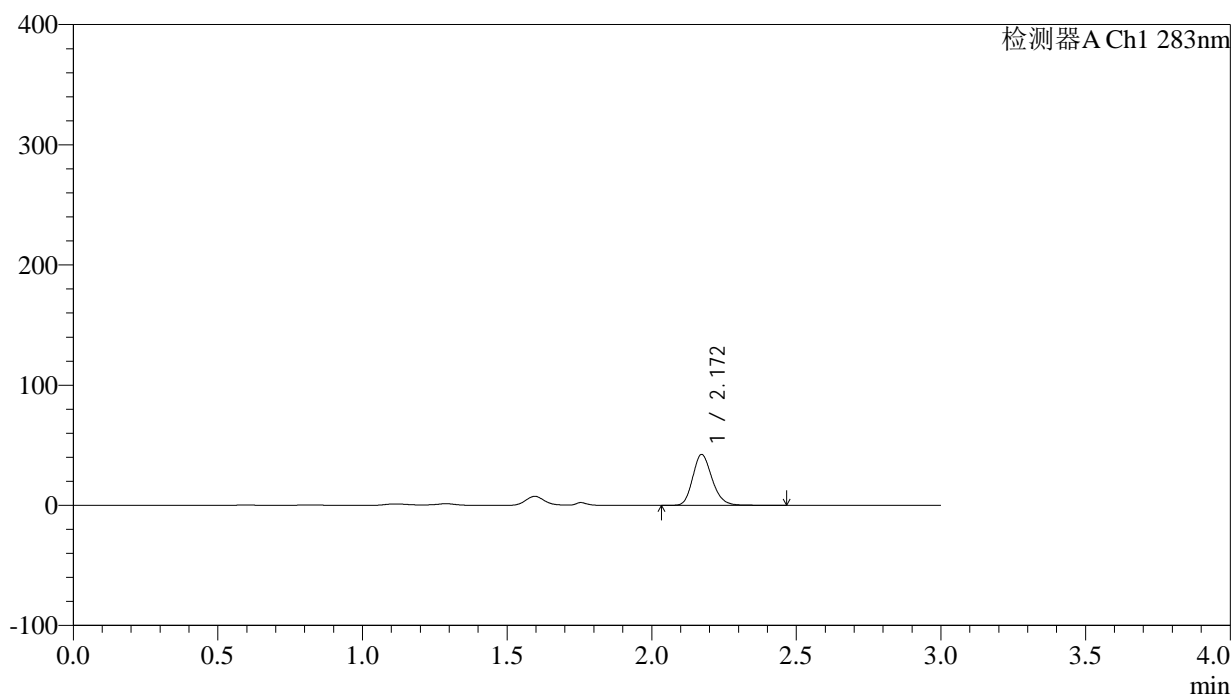
图20 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24101701批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:283nm
数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-125/24-524-2 - zzp-5mg-24101701p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-21	版本号:6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/18 12:57:41	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:36:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.172	196217	100.000	42318	5156	1.200	--
总计		196217	100.000	42318			

图21 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24101701批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3  
供试品溶液-1



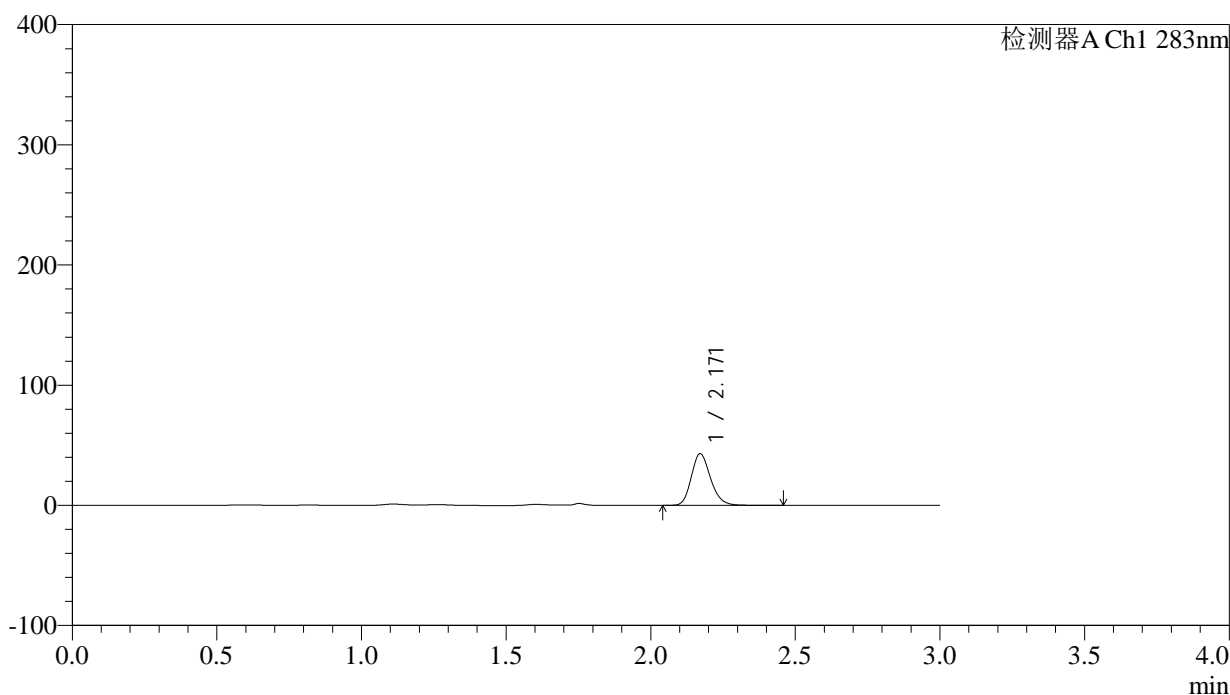
# QTL-348

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-125/24-525-2 - zzp-5mg-24101701p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/18 13:01:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:36:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.171	198063	100.000	42912	5190	1.197	--
总计		198063	100.000	42912			

图22 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24101701批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1



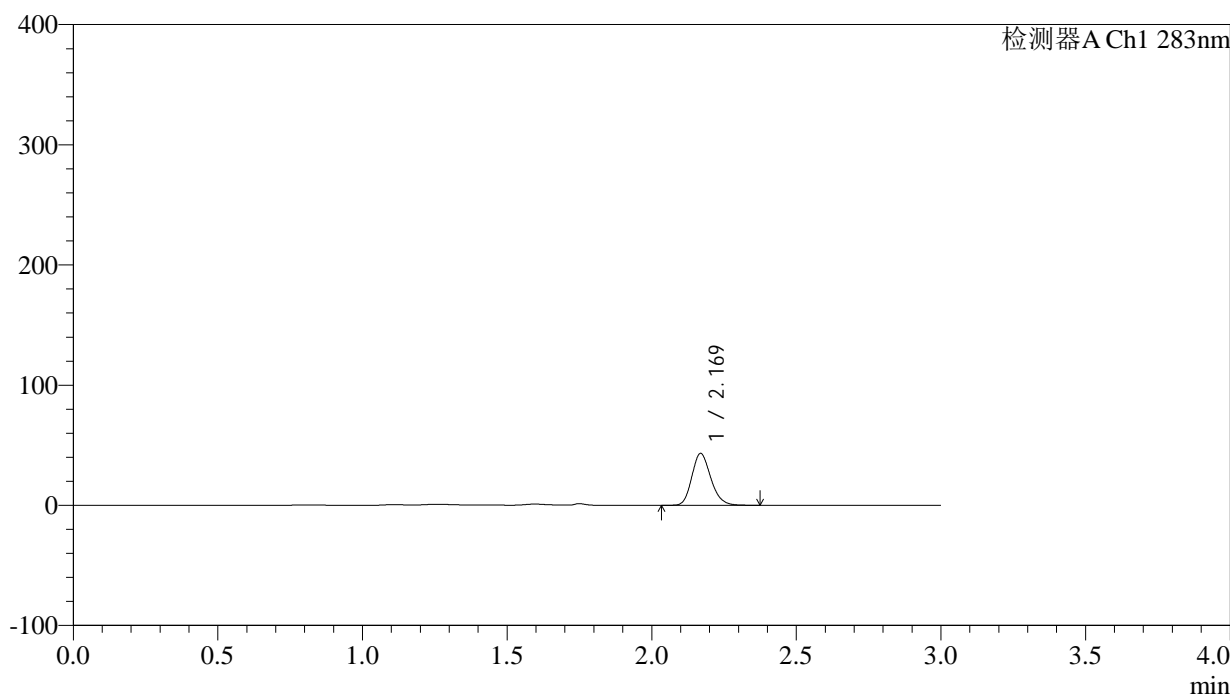
# QTL-348

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-125/24-526-2 - zzp-5mg-24101701p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/18 13:04:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:36:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.169	196394	100.000	42959	5318	1.194	--
总计		196394	100.000	42959			

图23 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24101701批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1



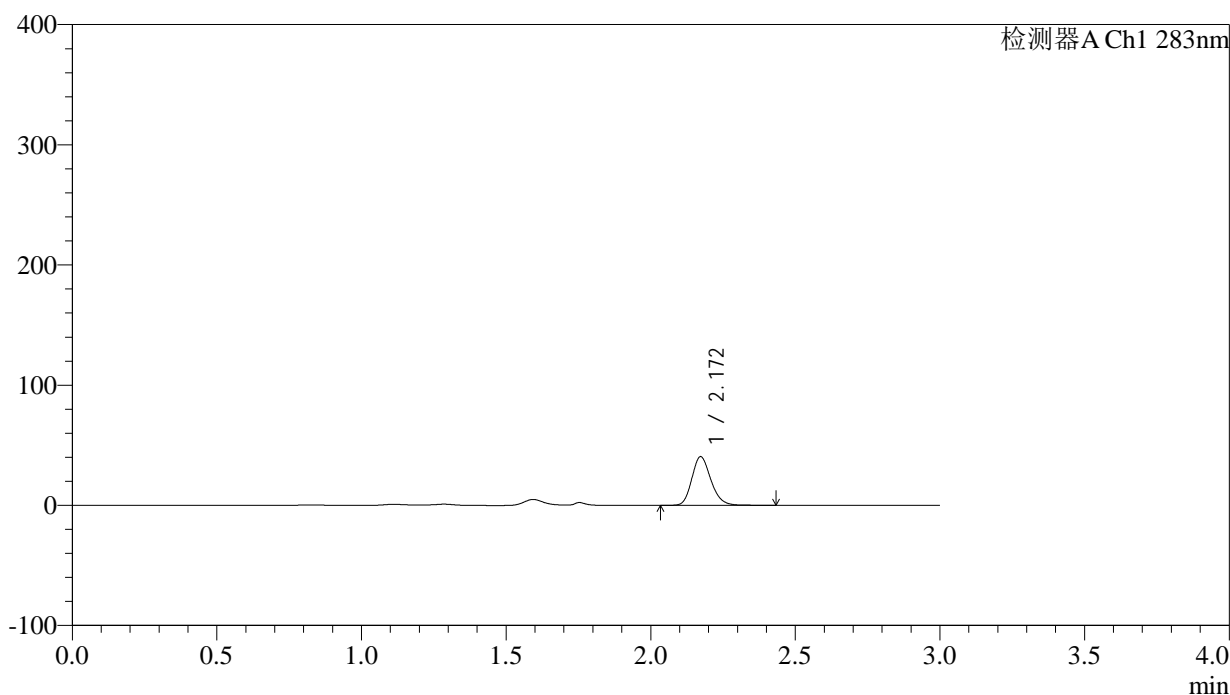
# QTL-348

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-125/24-527-2 - zzp-5mg-24101701p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/18 13:08:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:36:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.172	184861	100.000	40471	5310	1.198	--
总计		184861	100.000	40471			

图24 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24101701批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1



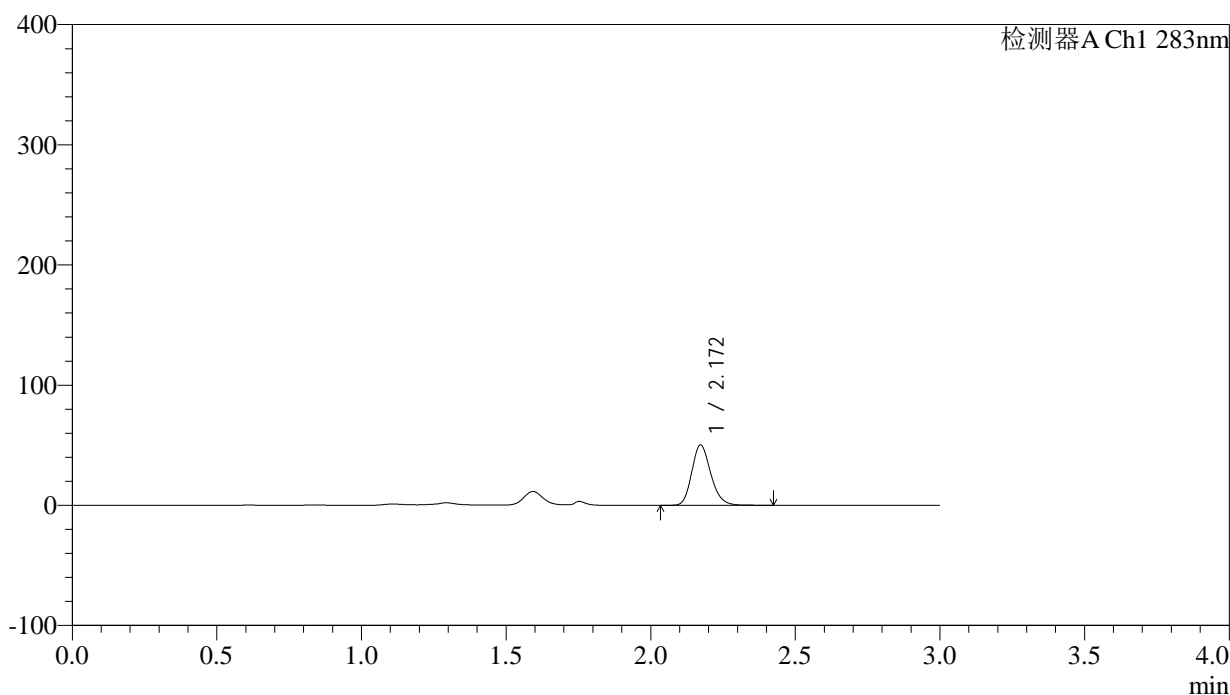
# QTL-348

## <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 - 0-125/24-528-2 - zzp-5mg-24101701p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/18 13:11:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:36:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.172	229108	100.000	50217	5327	1.198	--
总计		229108	100.000	50217			

图25 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24101701批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

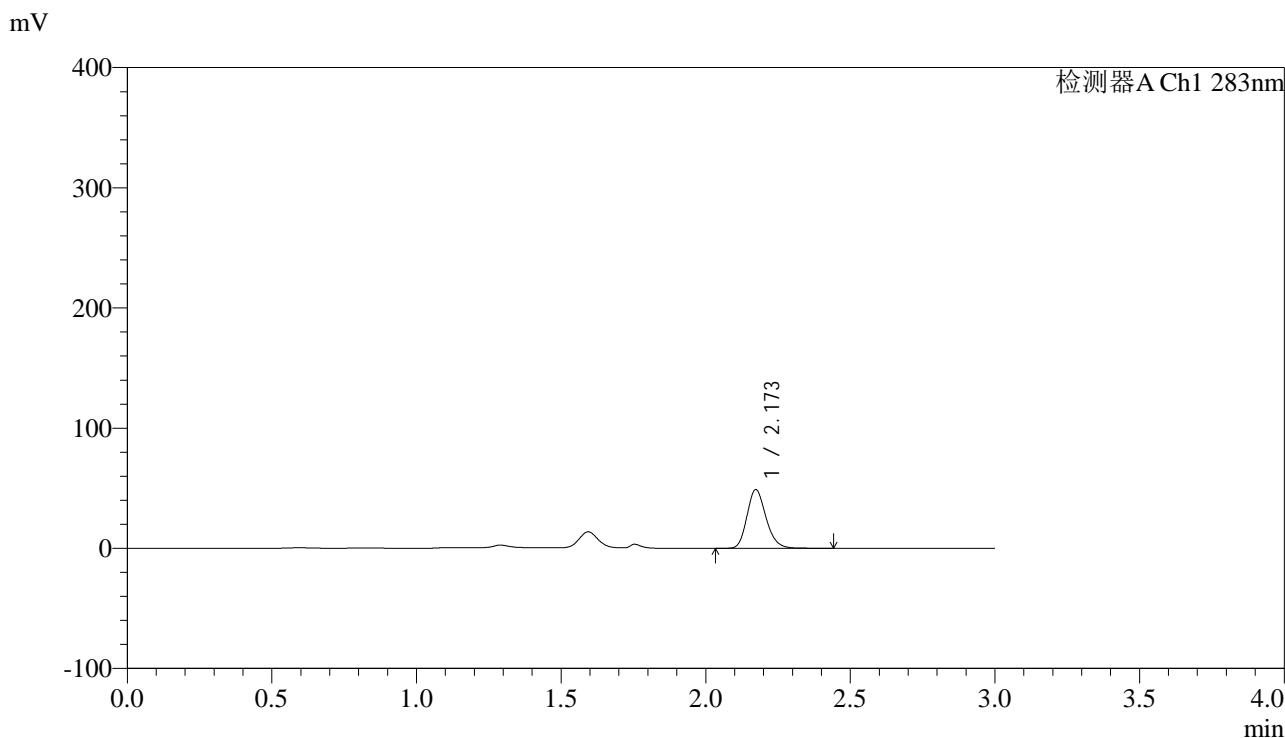


# QTL-348

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-125/24-529-2 - zzp-5mg-24101701p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/18 13:15:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:36:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.173	223162	100.000	48824	5313	1.201	--
总计		223162	100.000	48824			

图26 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24101701批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1



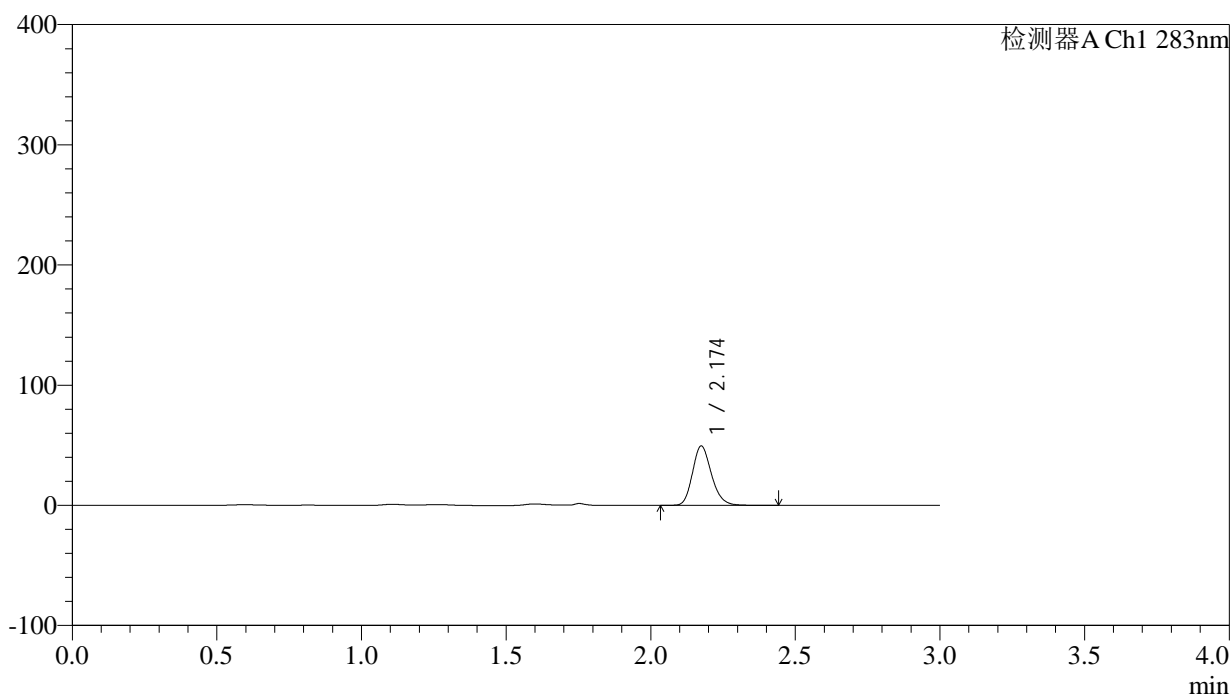
# QTL-348

## <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 - 0-125/24-530-2 - zzp-5mg-24101701p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/18 13:18:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:36:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.174	225187	100.000	49196	5336	1.201	--
总计		225187	100.000	49196			

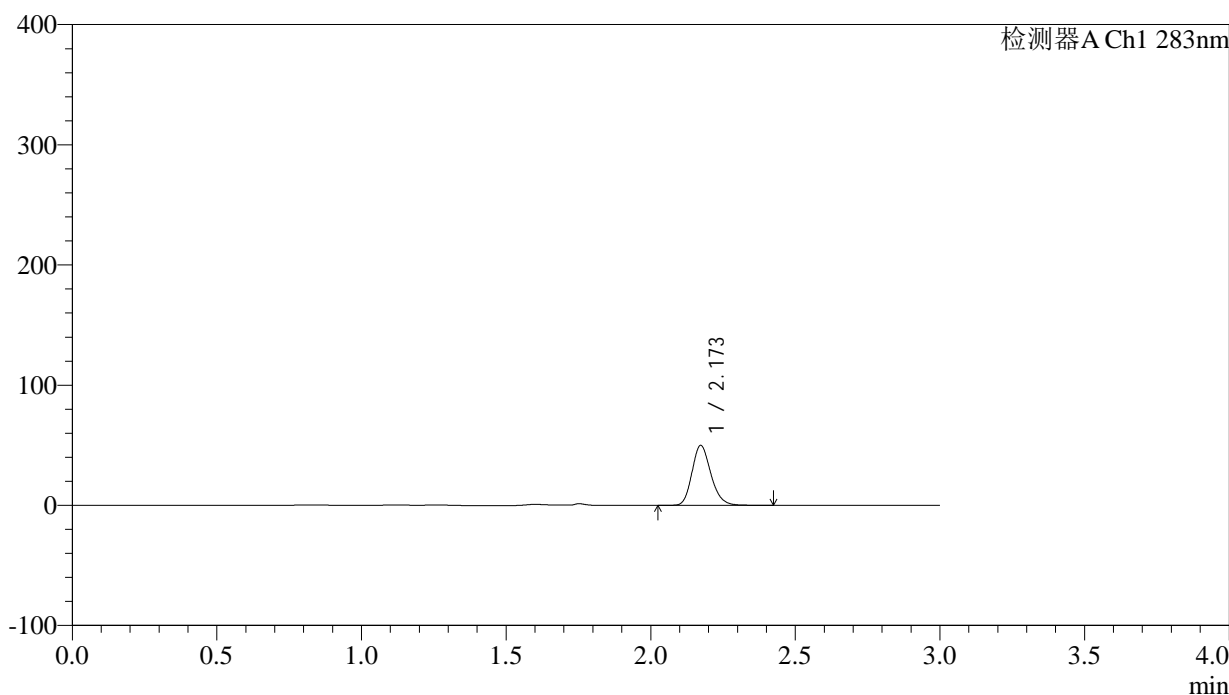
图27 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24101701批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:283nm
数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-125/24-531-2 - zzp-5mg-24101701p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-31	版本号:6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/18 13:21:58	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:36:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.173	226848	100.000	49860	5357	1.199	--
总计		226848	100.000	49860			

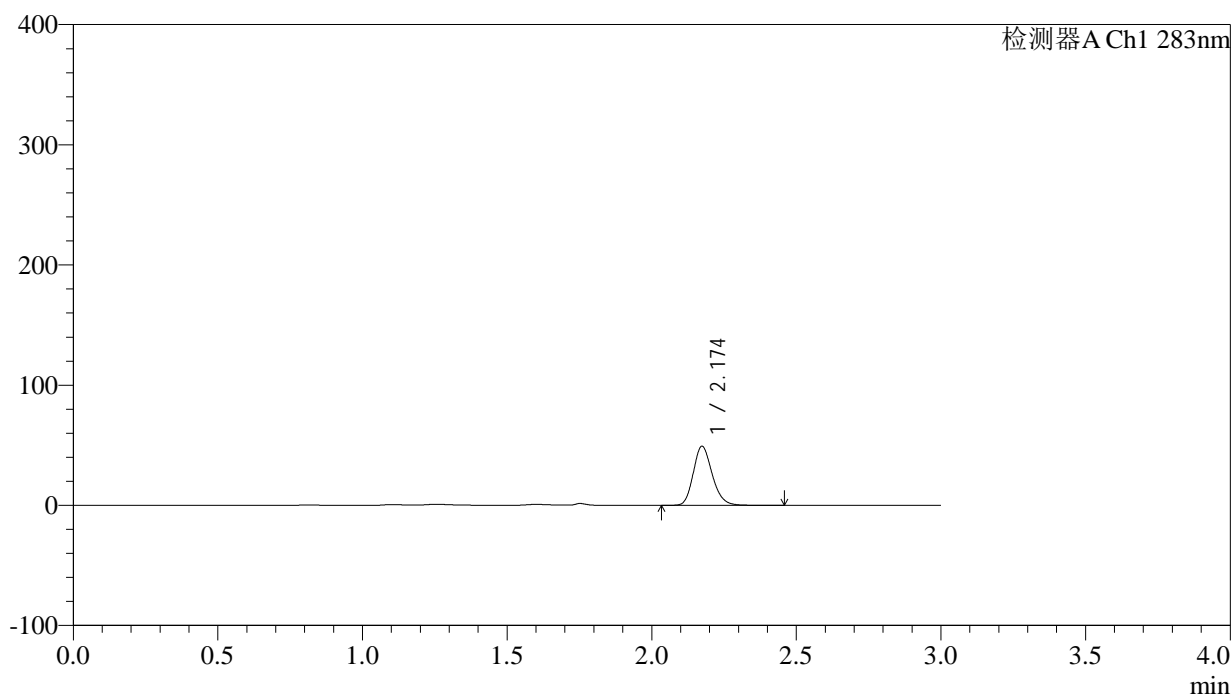
图28 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24101701批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-125/24-532-2 - zzp-5mg-24101701p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/18 13:25:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:36:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 283nm

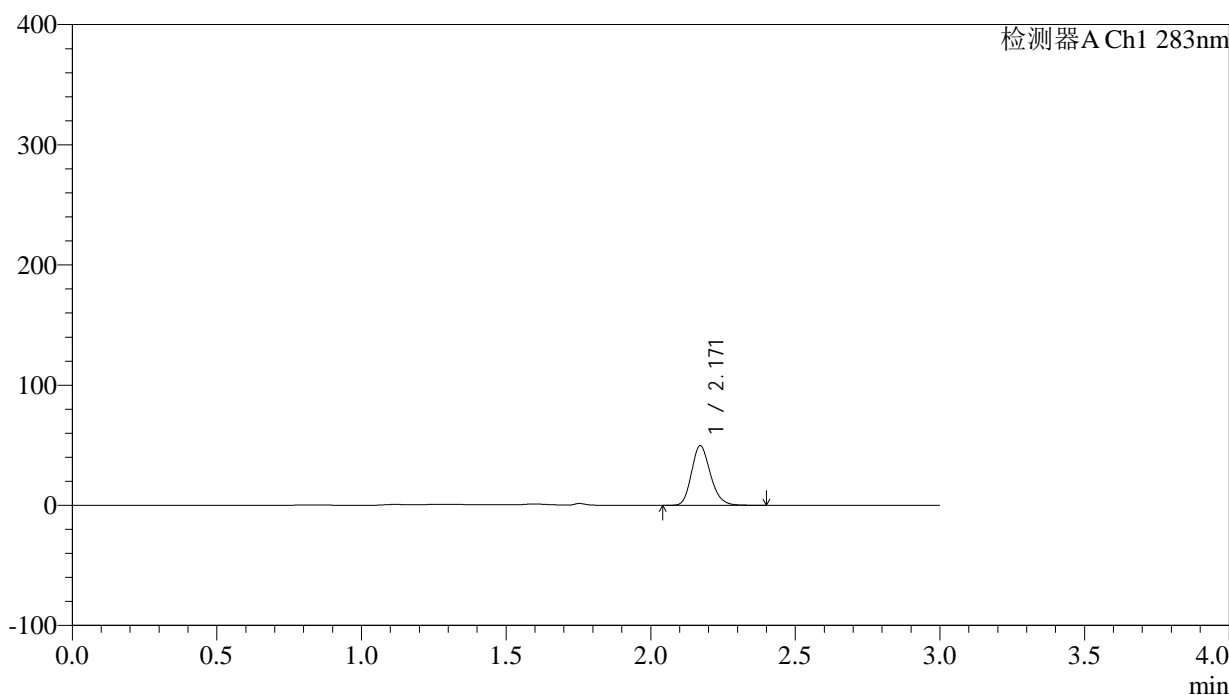
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.174	223717	100.000	49067	5367	1.199	--
总计		223717	100.000	49067			

<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 - 0-125/24-533-2 - zzp-5mg-24101701p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-49	版本号:6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/18 13:28:54	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:36:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.171	224673	100.000	49520	5363	1.198	--
总计		224673	100.000	49520			

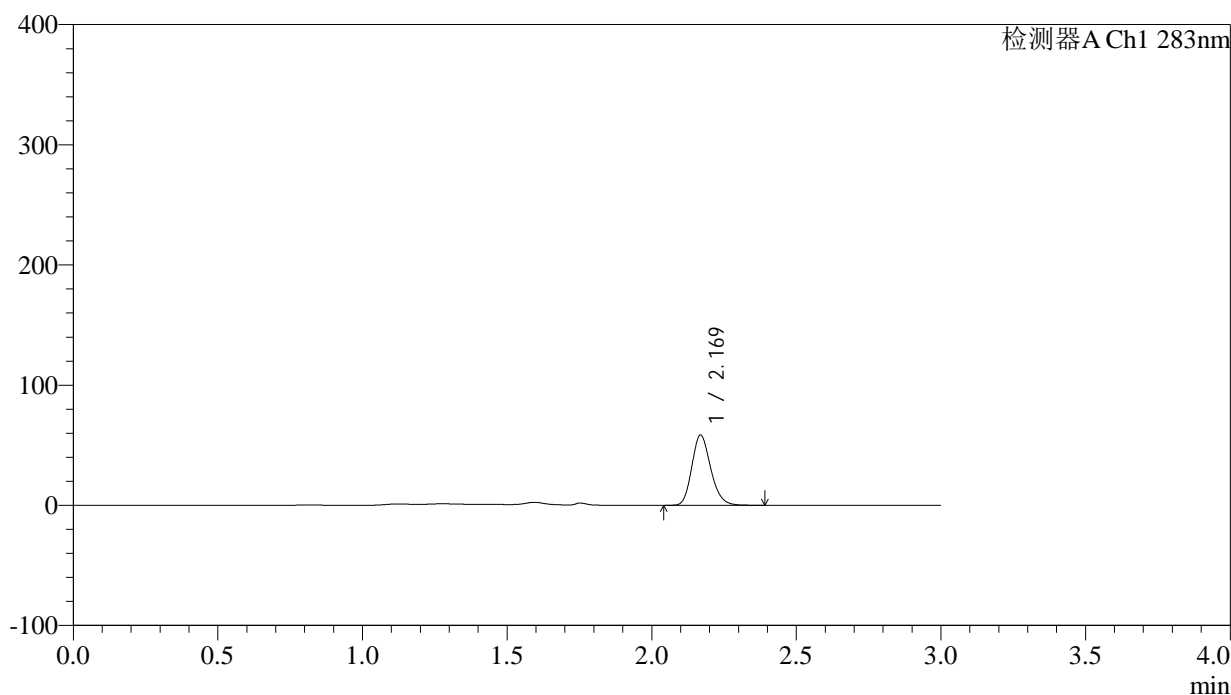
图30 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24101701批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-125/24-534-2 - zzp-5mg-24101701p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/18 13:32:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:36:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	2.169	265152	100.000	58120	5350	1.199	--
总计		265152	100.000	58120			

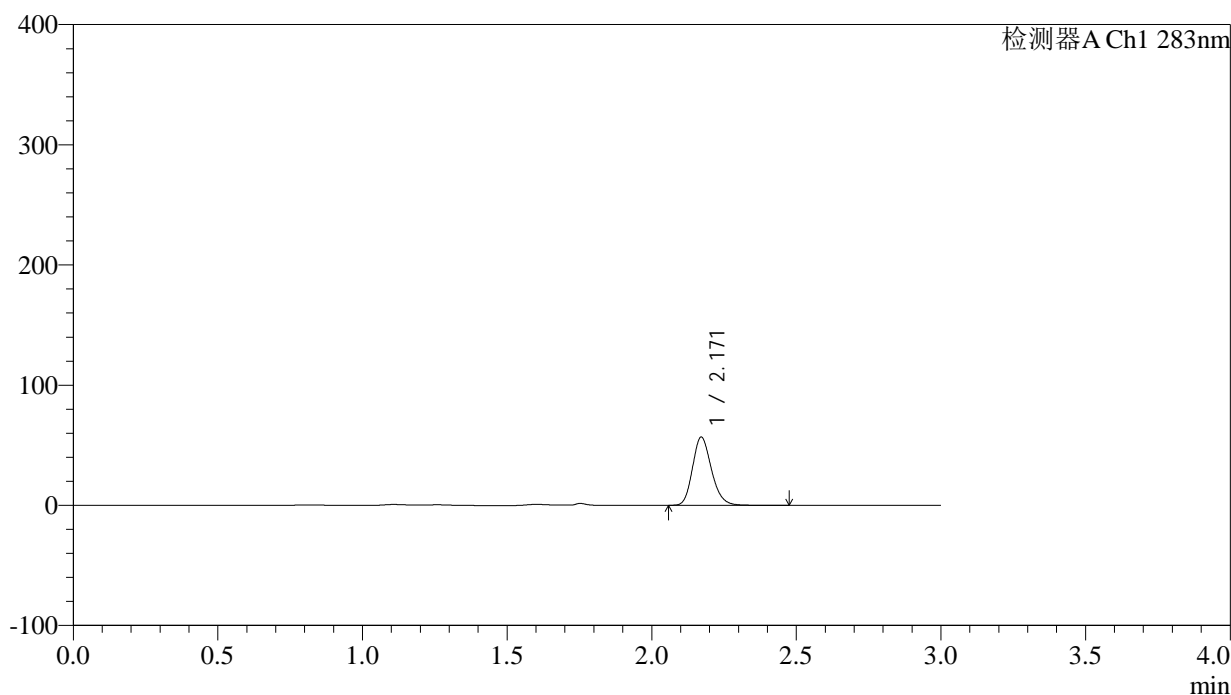
图31 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24101701批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-125/24-535-2 - zzp-5mg-24101701p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/18 13:35:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:36:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 283nm

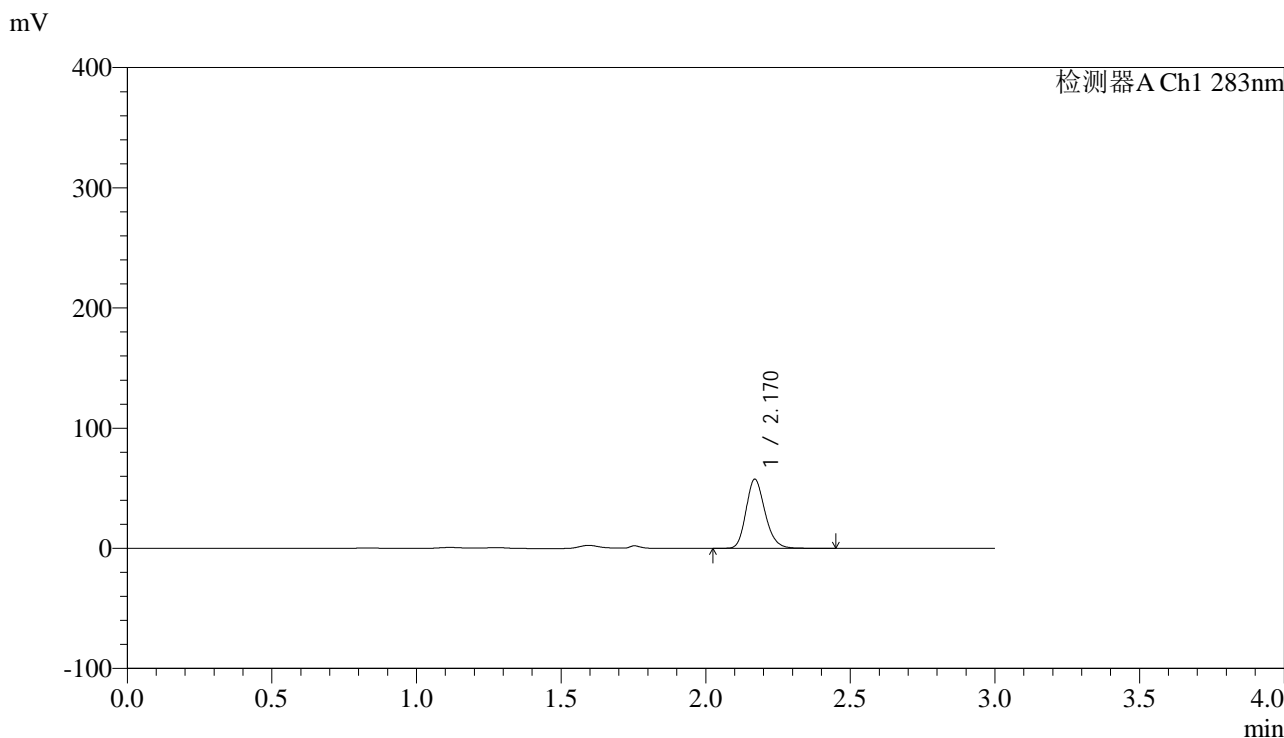
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.171	258102	100.000	56771	5343	1.198	--
总计		258102	100.000	56771			

图32 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24101701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,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:283nm
数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-125/24-536-2 - zzp-5mg-24101701p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-23	版本号:6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/18 13:39:18	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:36:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.170	261712	100.000	57292	5335	1.201	--
总计		261712	100.000	57292			

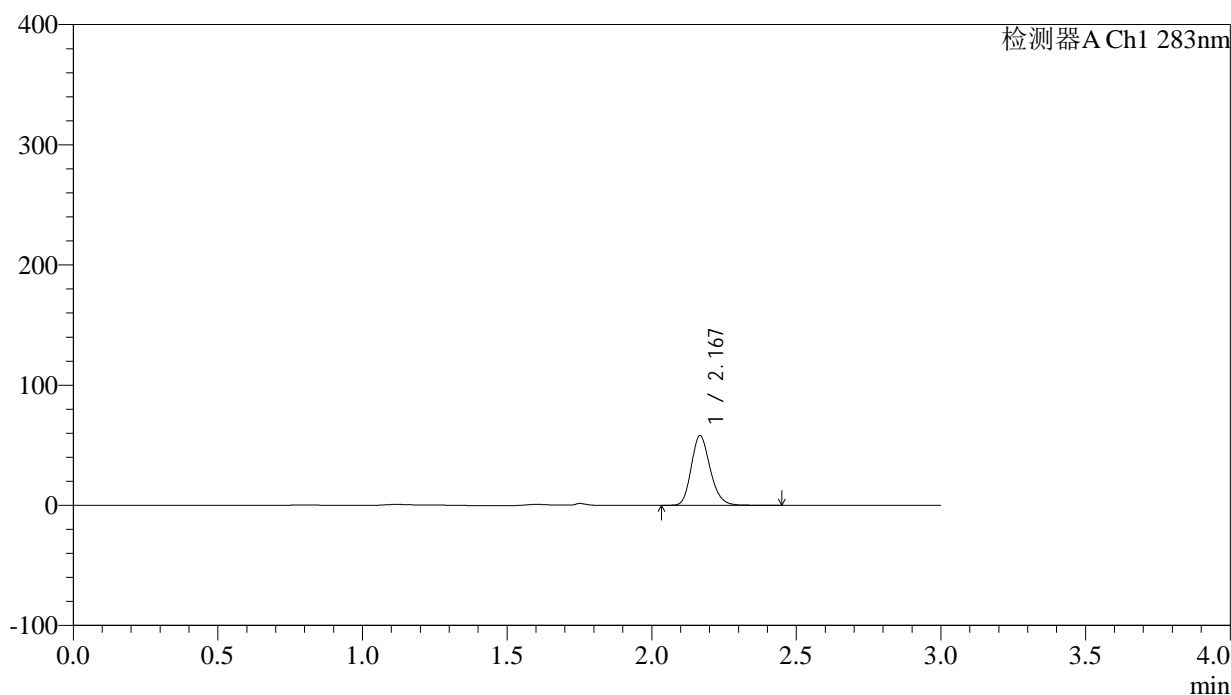
图33 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24101701批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-125/24-537-2 - zzp-5mg-24101701p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/18 13:42:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:36:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 283nm

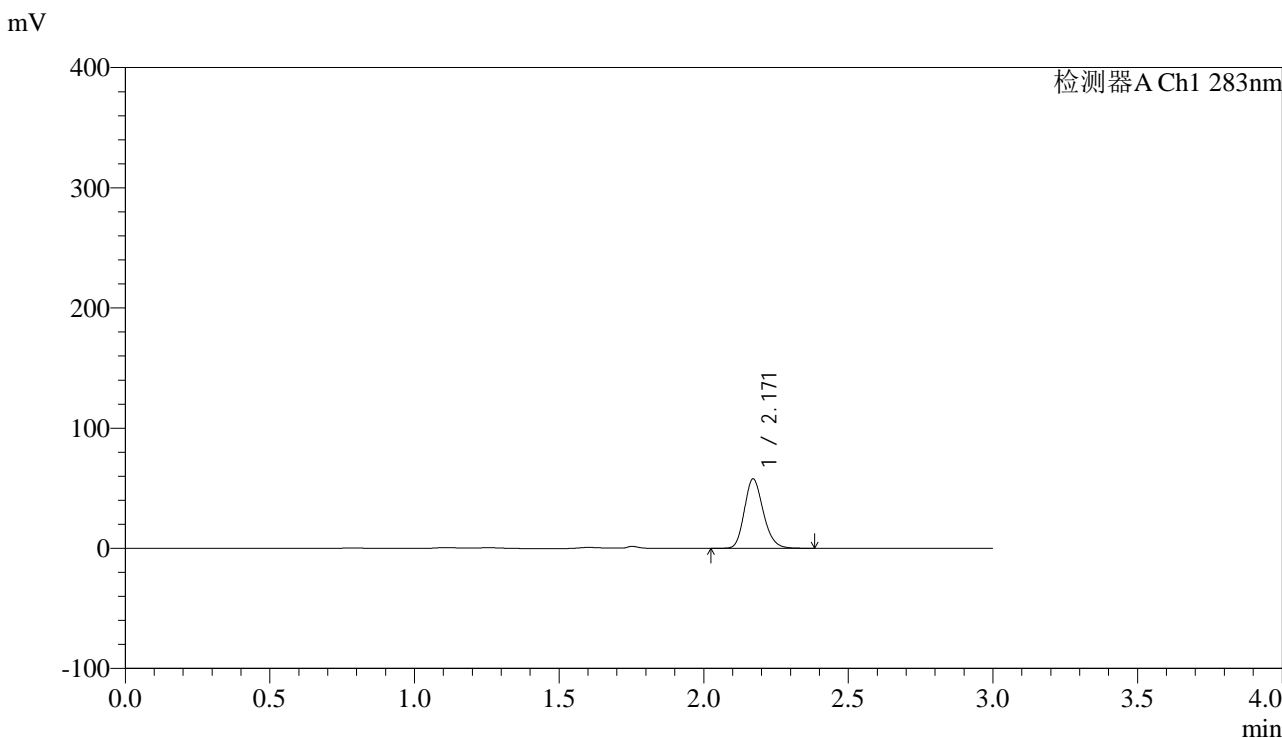
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	262757	100.000	57533	5340	1.202	--
总计		262757	100.000	57533			

图34 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24101701批(5mg规格)-pH1.2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,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:283nm
数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-125/24-538-2 - zzp-5mg-24101701p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-41	版本号:6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/18 13:46:16	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:36:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 283nm

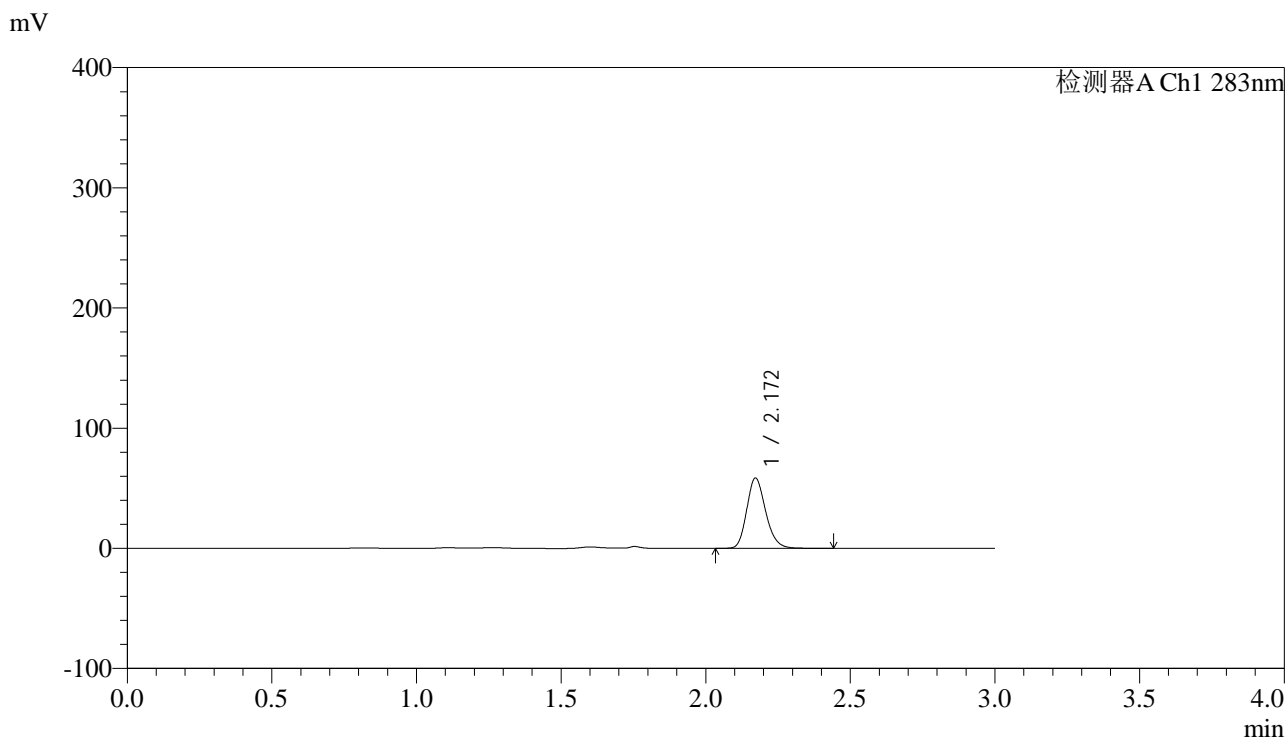
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.171	261719	100.000	57670	5351	1.196	--
总计		261719	100.000	57670			

图35 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24101701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,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:283nm
数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-125/24-539-2 - zzp-5mg-24101701p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.leb	
样品瓶号: 1-50	版本号:6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/18 13:49:44	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:36:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 283nm

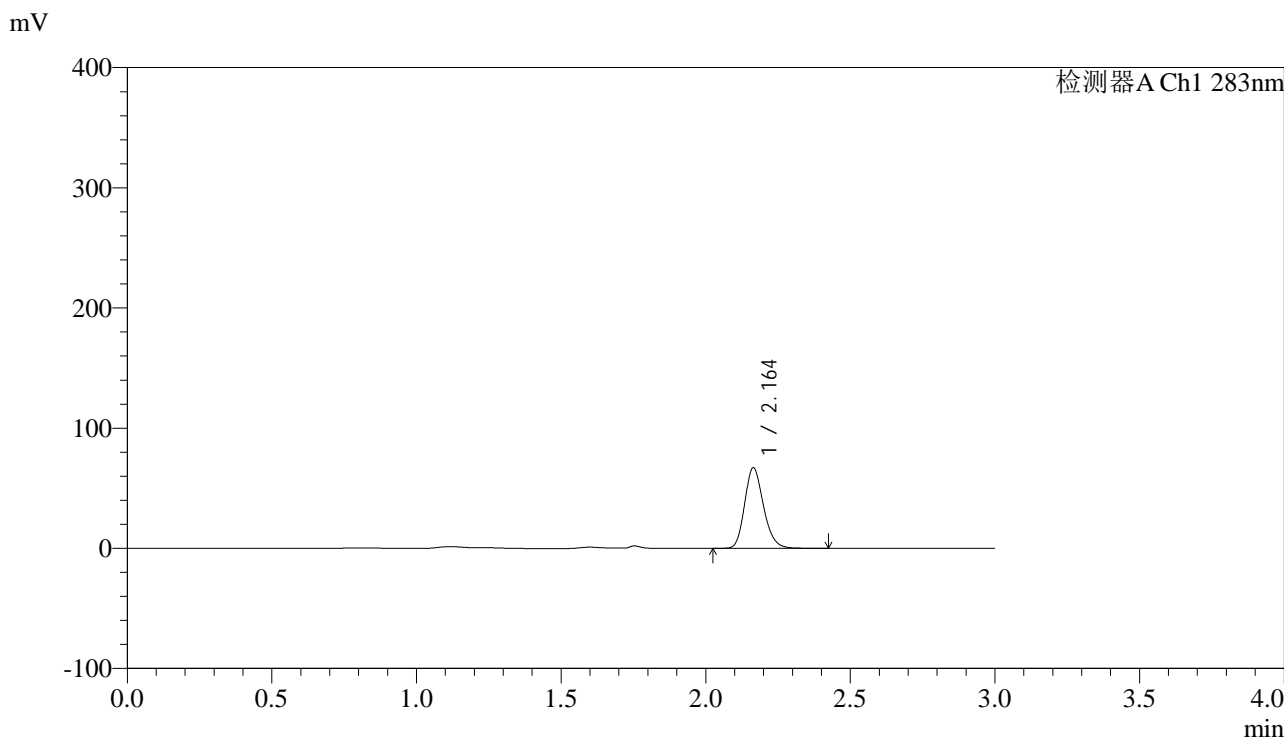
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.172	265853	100.000	58473	5352	1.198	--
总计		265853	100.000	58473			

图36 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24101701批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:283nm
数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-125/24-540-2 - zzp-5mg-24101701p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-6	版本号:6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/18 13:53:13	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:36:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.164	303365	100.000	66968	5358	1.202	--
总计		303365	100.000	66968			

图37 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24101701批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1  
供试品溶液-1

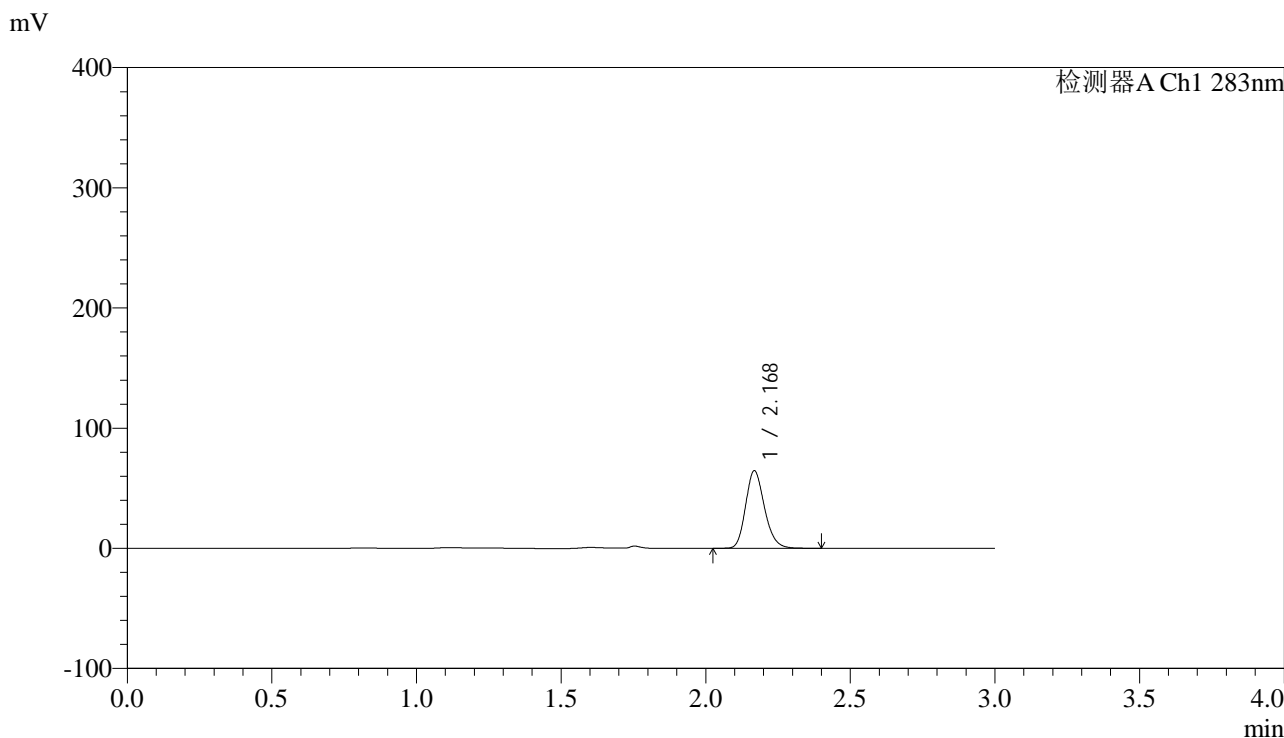


# QTL-348

## <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 - 0-125/24-541-2 - zzp-5mg-24101701p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/18 13:56:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:36:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.168	291960	100.000	63984	5373	1.200	--
总计		291960	100.000	63984			

图38 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24101701批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1



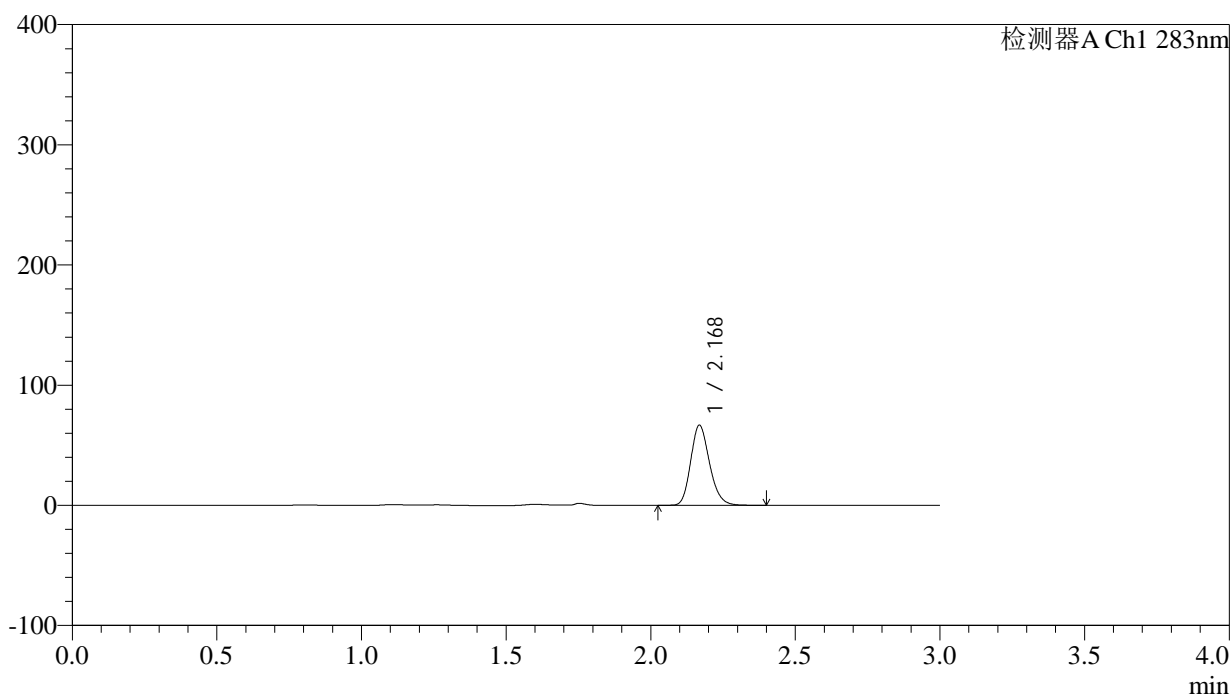
# QTL-348

## <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 - 0-125/24-542-2 - zzp-5mg-24101701p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/18 14:00:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:36:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.168	301618	100.000	66152	5368	1.199	--
总计		301618	100.000	66152			

图39 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24101701批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1



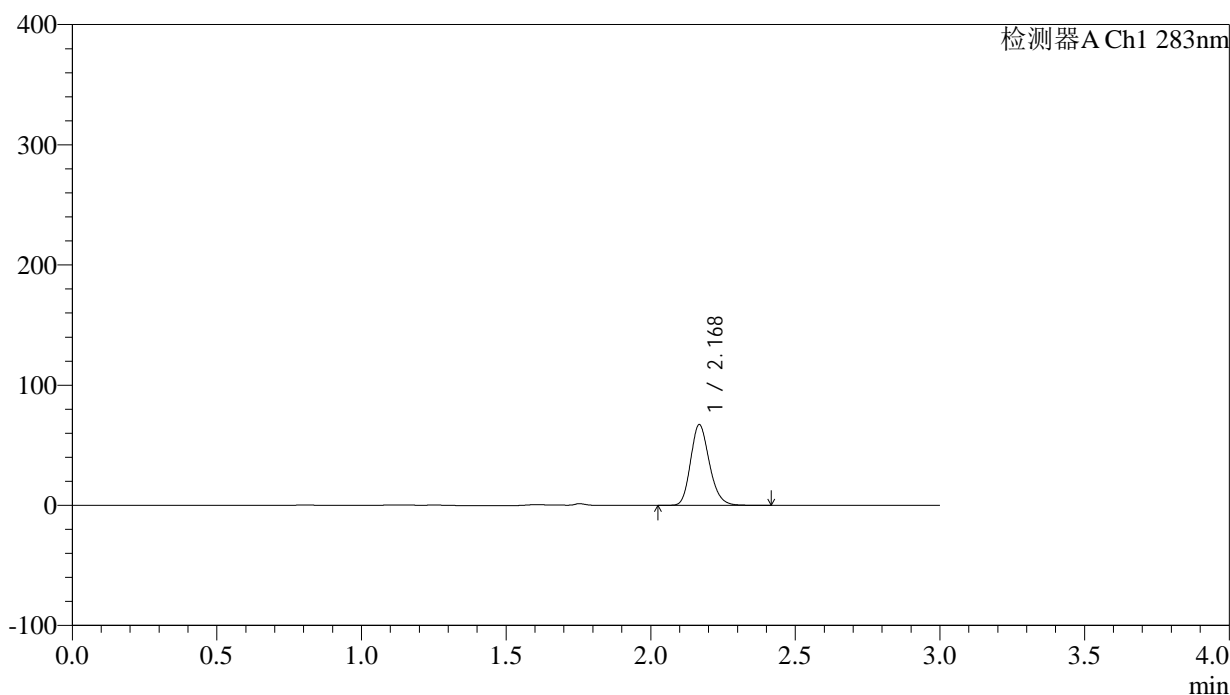
# QTL-348

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-125/24-543-2 - zzp-5mg-24101701p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/18 14:03:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:37:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.168	302660	100.000	66540	5416	1.199	--
总计		302660	100.000	66540			

图40 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24101701批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1



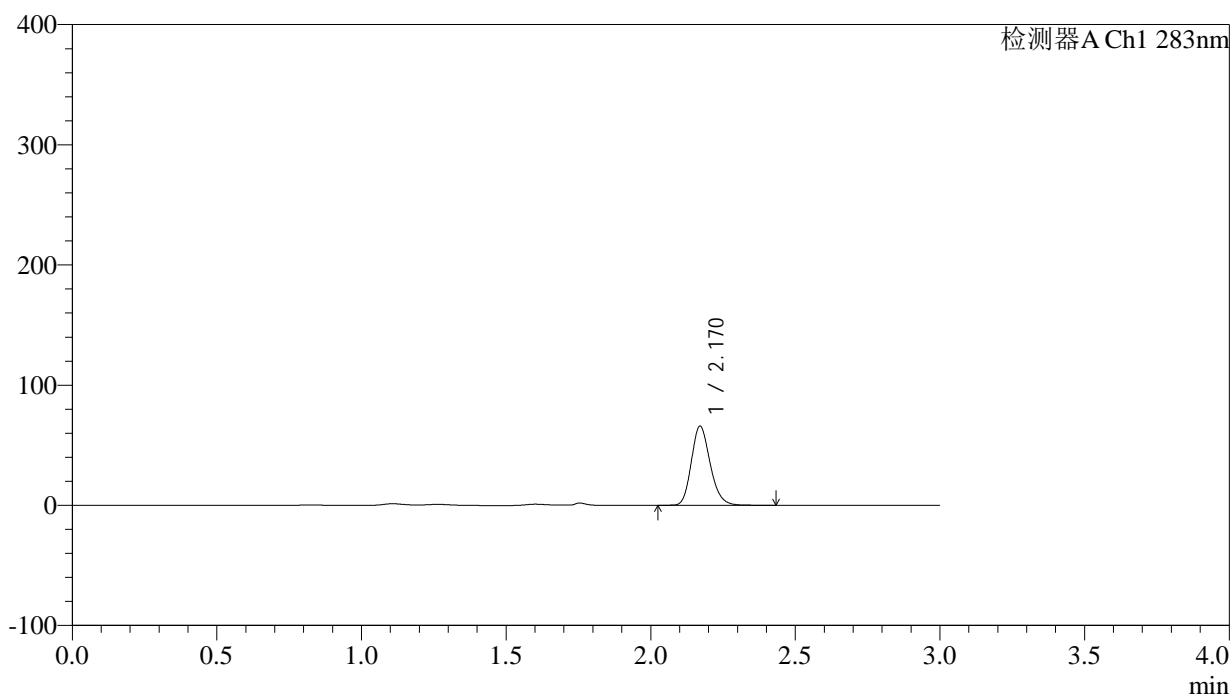
# QTL-348

## <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 - 0-125/24-544-2 - zzp-5mg-24101701p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/18 14:07:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:37:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.170	298018	100.000	65836	5401	1.194	--
总计		298018	100.000	65836			

图41 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24101701批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1



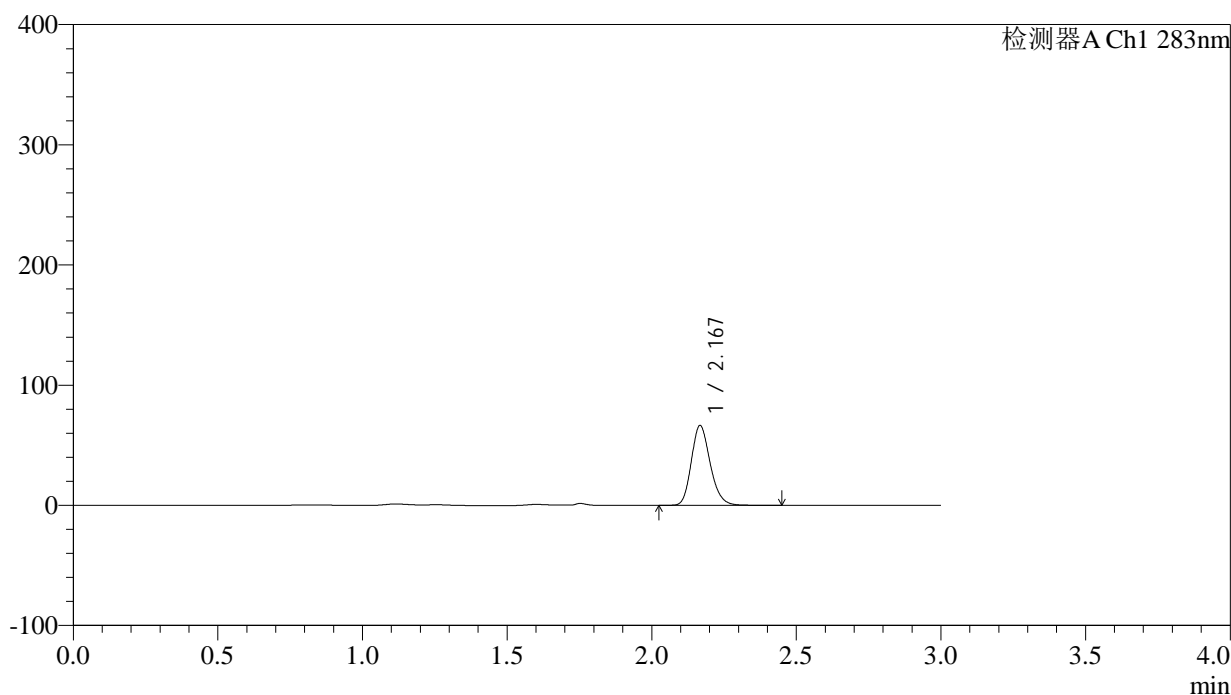
# QTL-348

## <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 - 0-125/24-545-2 - zzp-5mg-24101701p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/18 14:10:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:37:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.167	300880	100.000	65973	5383	1.199	--
总计		300880	100.000	65973			

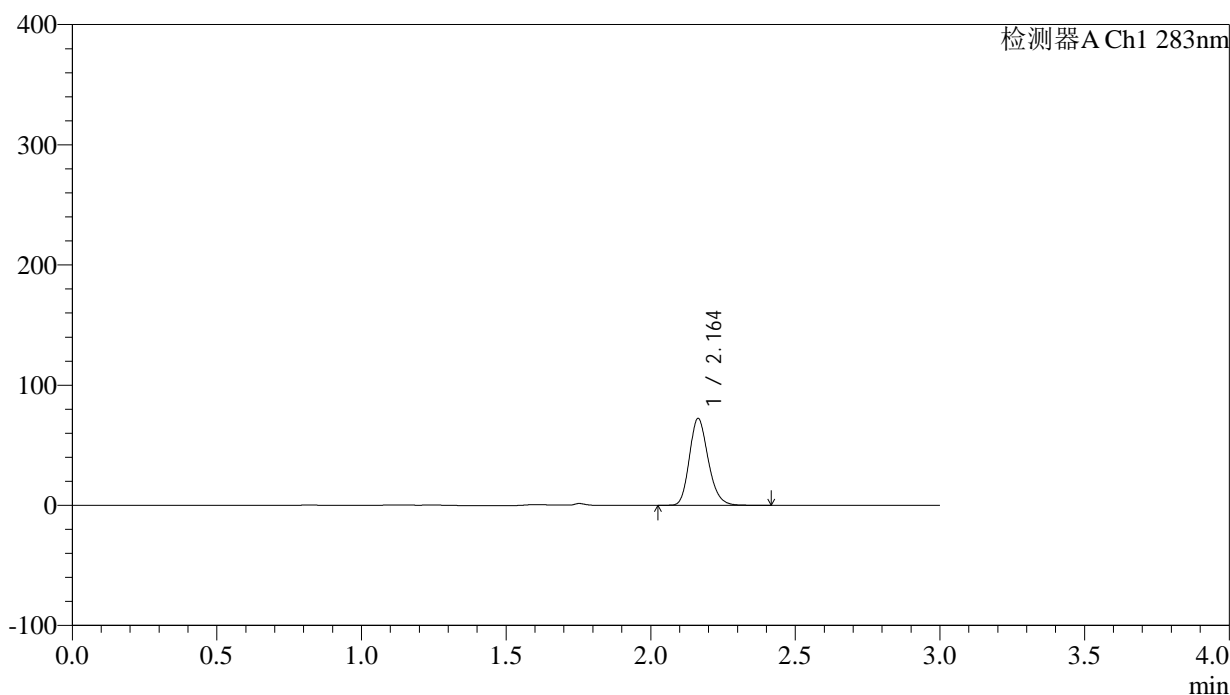
图42 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24101701批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:283nm
数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-125/24-546-2 - zzp-5mg-24101701p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-7	版本号:6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/18 14:13:58	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:37:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.164	326554	100.000	72263	5367	1.198	--
总计		326554	100.000	72263			

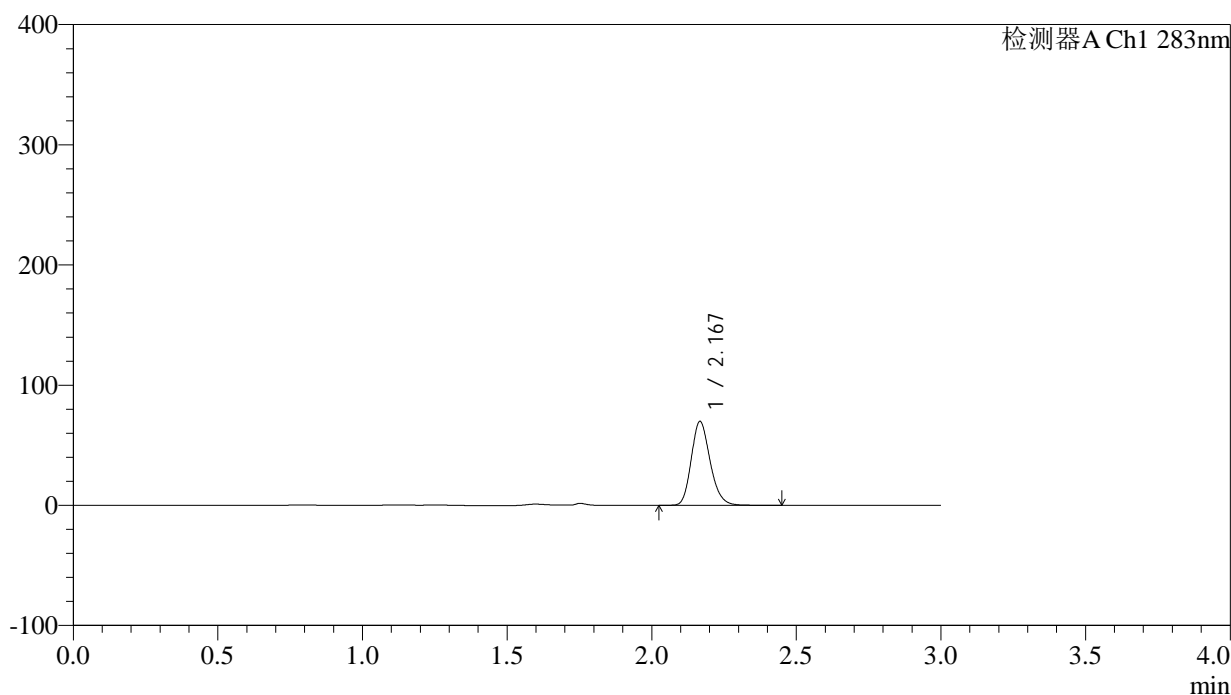
图43 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24101701批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-125/24-547-2 - zzp-5mg-24101701p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/18 14:17:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:37:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 283nm

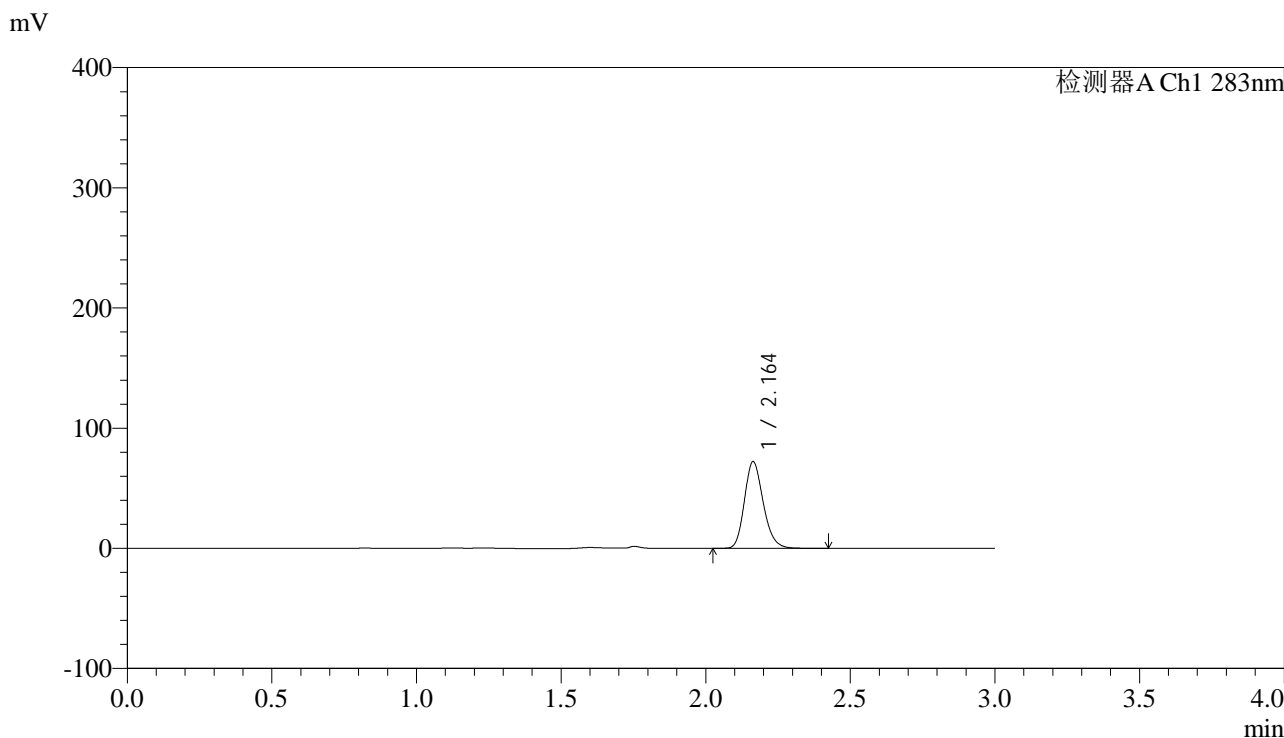
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	315688	100.000	69332	5376	1.200	--
总计		315688	100.000	69332			

图44 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24101701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,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:283nm
数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-125/24-548-2 - zzp-5mg-24101701p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-25	版本号:6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/18 14:20:54	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:37:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 283nm

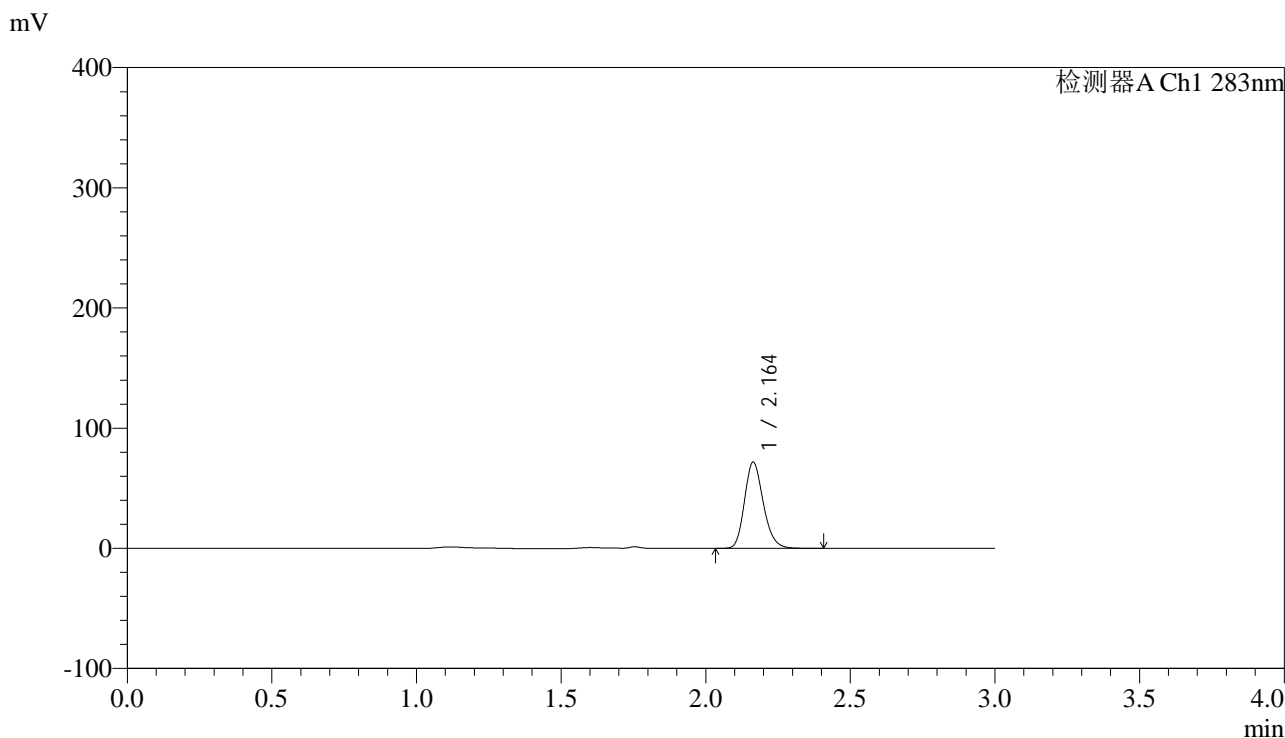
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.164	325771	100.000	72158	5387	1.201	--
总计		325771	100.000	72158			

图45 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24101701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,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:283nm
数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-125/24-549-2 - zzp-5mg-24101701p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-34	版本号:6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/18 14:24:23	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:37:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.164	323677	100.000	71774	5395	1.200	--
总计		323677	100.000	71774			

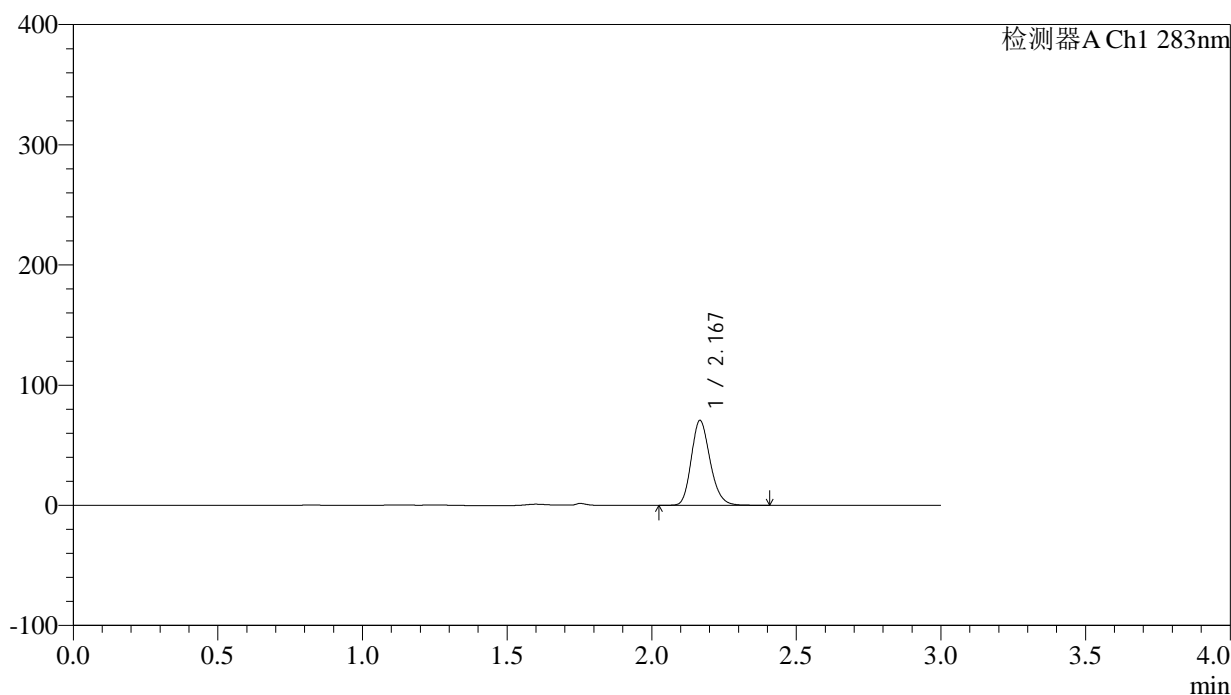
图46 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24101701批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-125/24-550-2 - zzp-5mg-24101701p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/18 14:27:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:37:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 283nm

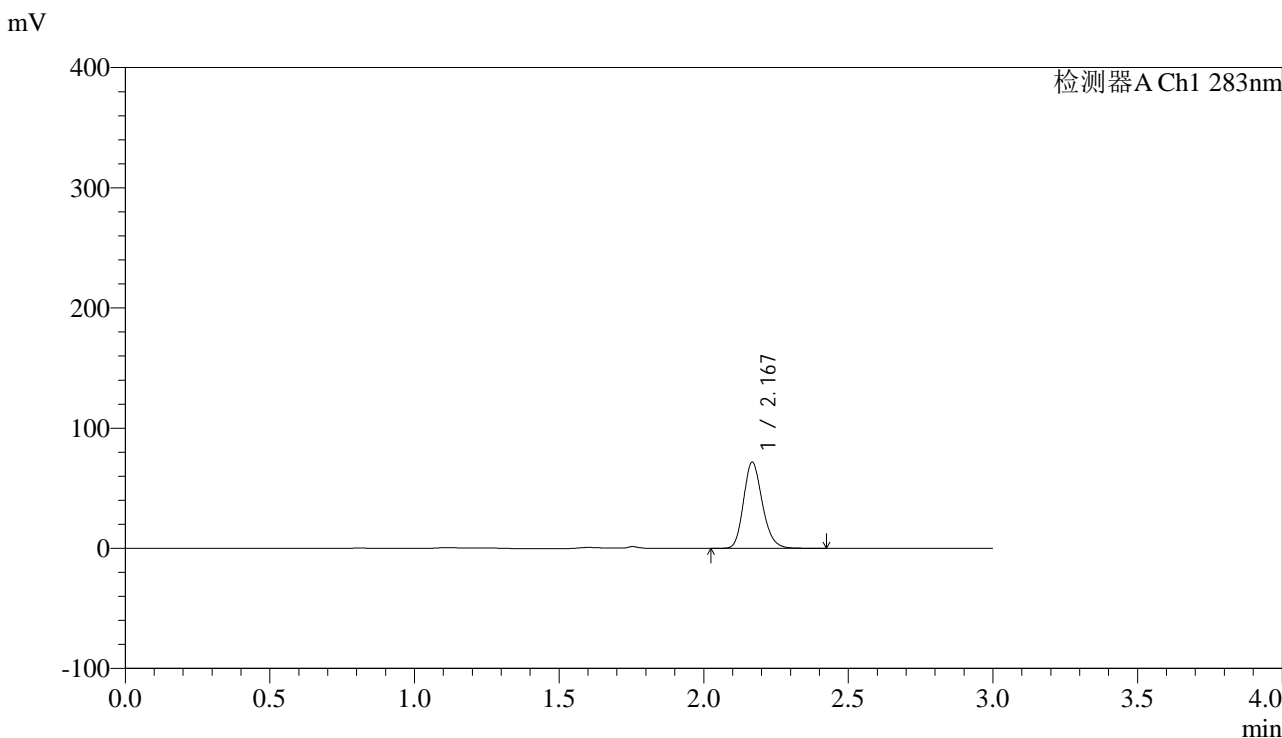
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.167	319189	100.000	70211	5393	1.200	--
总计		319189	100.000	70211			

图47 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24101701批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:283nm
数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-125/24-551-2 - zzp-5mg-24101701p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-52	版本号:6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/18 14:31:17	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:37:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.167	323246	100.000	70979	5414	1.198	--
总计		323246	100.000	70979			

图48 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24101701批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6  
供试品溶液-1



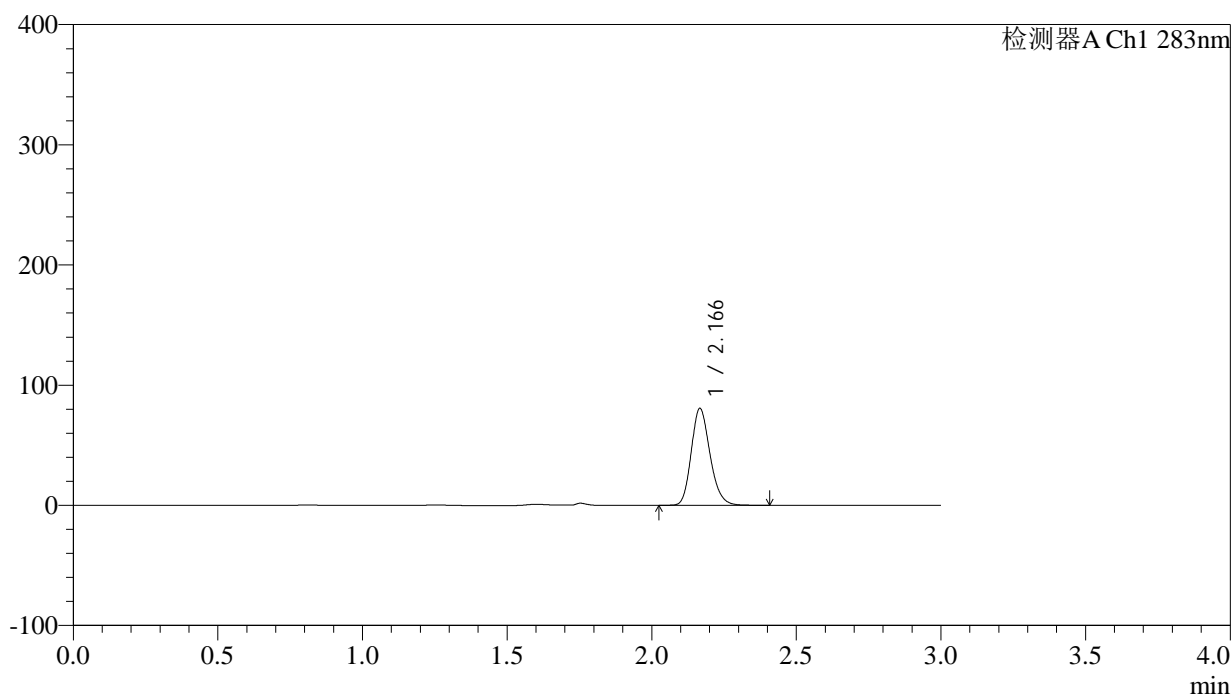
# QTL-348

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-125/24-552-2 - zzp-5mg-24101701p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-90min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/18 14:34:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:37:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.166	363317	100.000	80133	5401	1.197	--
总计		363317	100.000	80133			

图49 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24101701批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片1  
 供试品溶液-1



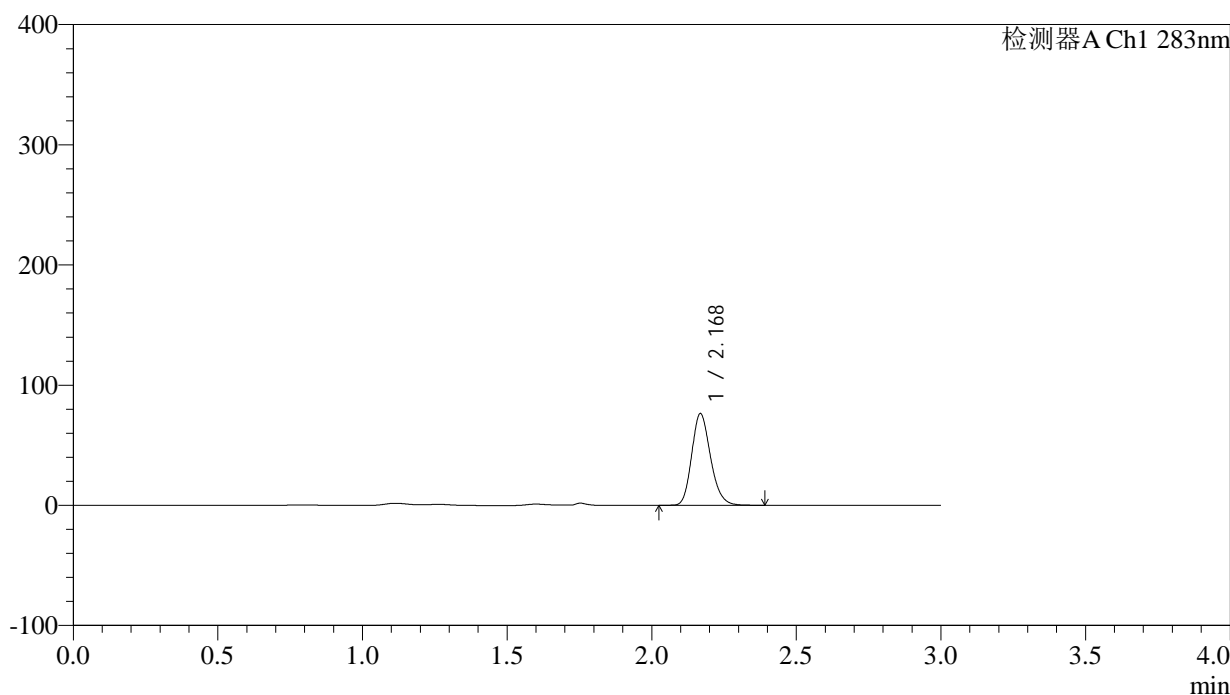
# QTL-348

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C      波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-125/24-553-2 - zzp-5mg-24101701p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-90min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 100  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/18 14:38:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:37:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.168	345043	100.000	75696	5371	1.197	--
总计		345043	100.000	75696			

图50 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24101701批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片2  
 供试品溶液-1

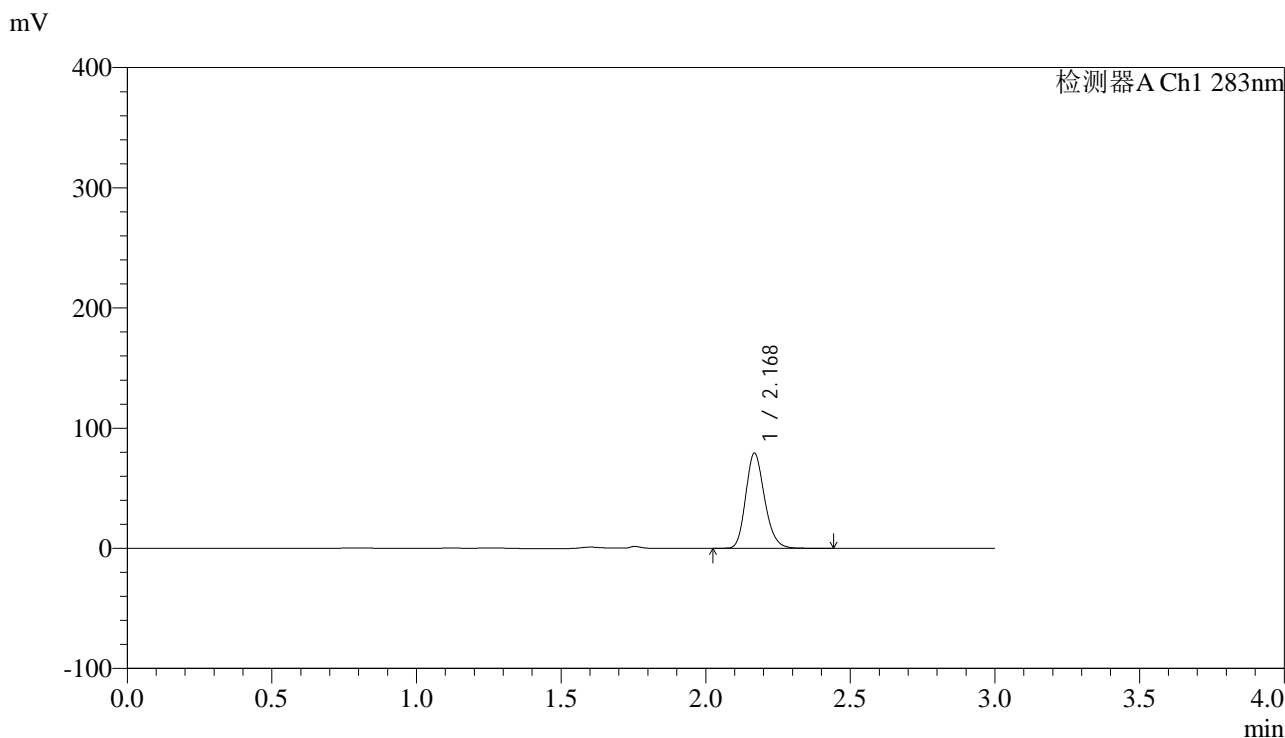


# QTL-348

## <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 - 0-125/24-554-2 - zzp-5mg-24101701p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-90min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/18 14:41:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:37:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.168	358344	100.000	78548	5361	1.198	--
总计		358344	100.000	78548			

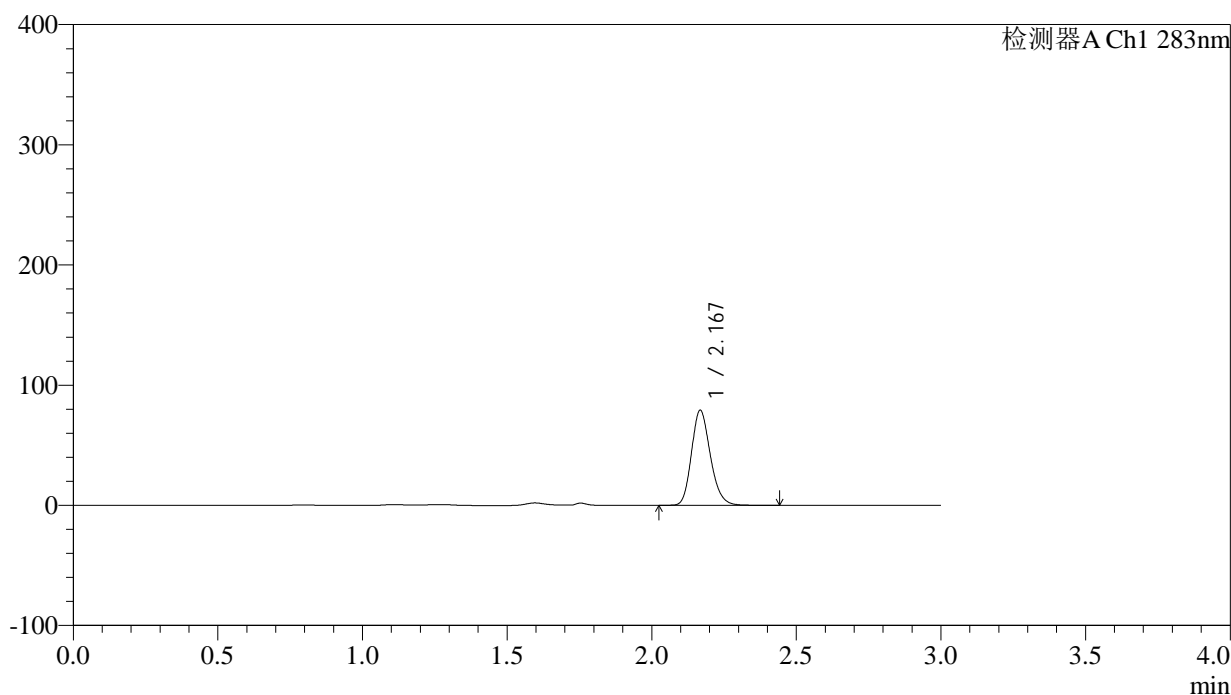
图51 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24101701批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:283nm
数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-125/24-555-2 - zzp-5mg-24101701p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-90min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-35	版本号:6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/18 14:45:12	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:37:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.167	357890	100.000	78289	5369	1.197	--
总计		357890	100.000	78289			

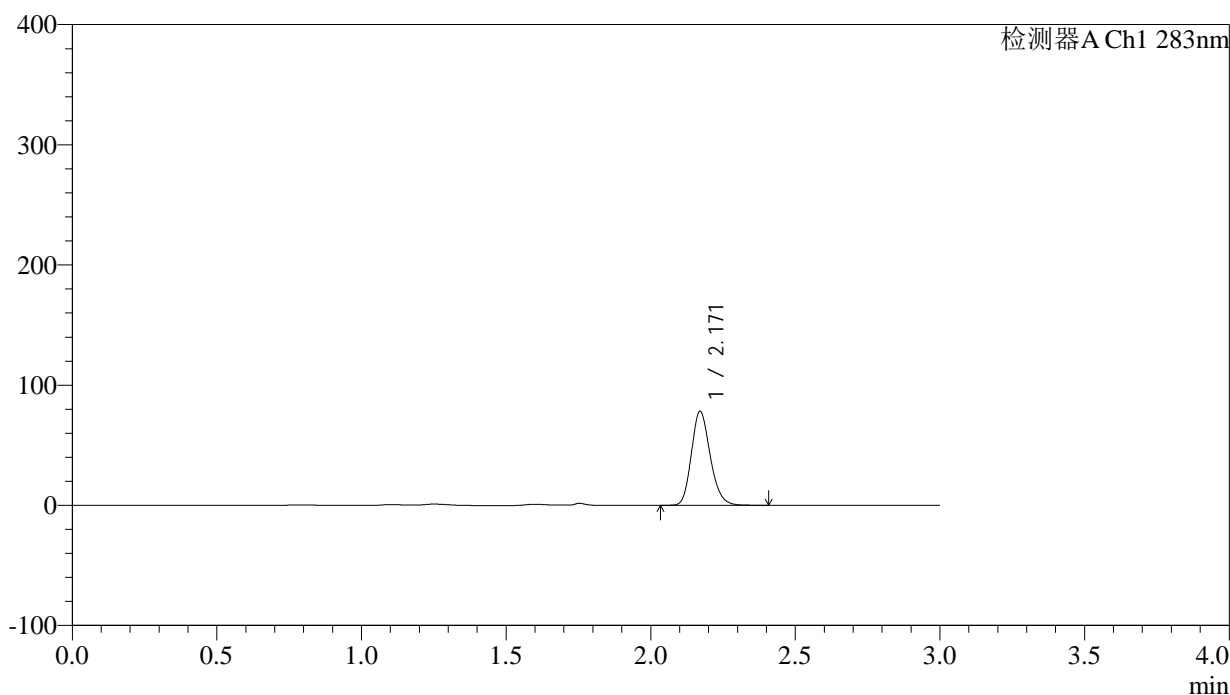
图52 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24101701批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:283nm
数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-125/24-556-2 - zzp-5mg-24101701p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-90min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-44	版本号:6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/18 14:48:42	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:37:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.171	353567	100.000	78088	5384	1.193	--
总计		353567	100.000	78088			

图53 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24101701批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片5  
供试品溶液-1



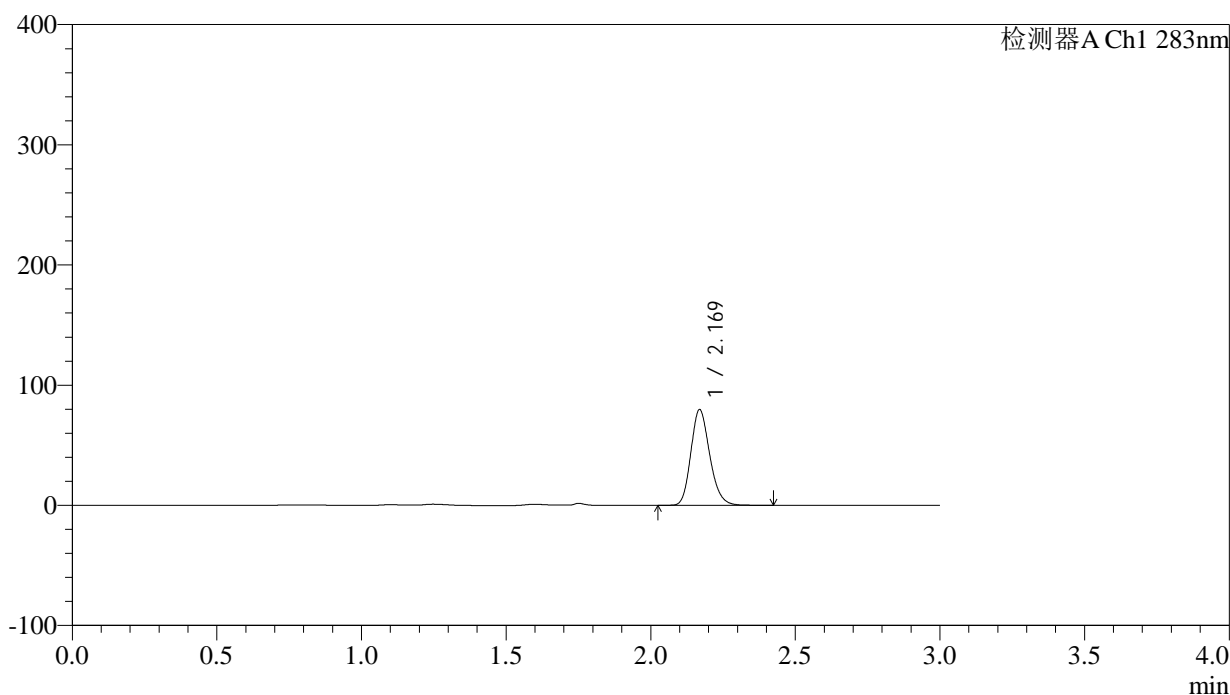
# QTL-348

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-125/24-557-2 - zzp-5mg-24101701p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-90min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/18 14:52:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:37:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.169	360922	100.000	79233	5367	1.195	--
总计		360922	100.000	79233			

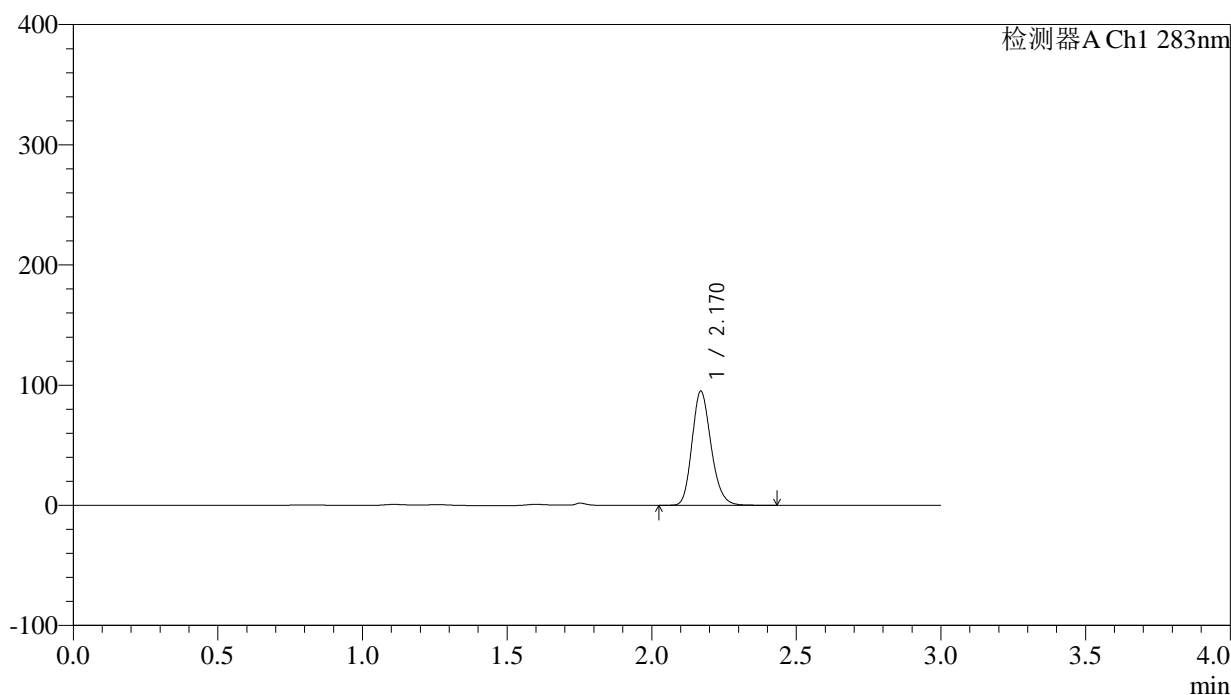
图54 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24101701批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-125/24-558-2 - zzp-5mg-24101701p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-Jx-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/18 14:55:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:37:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 283nm

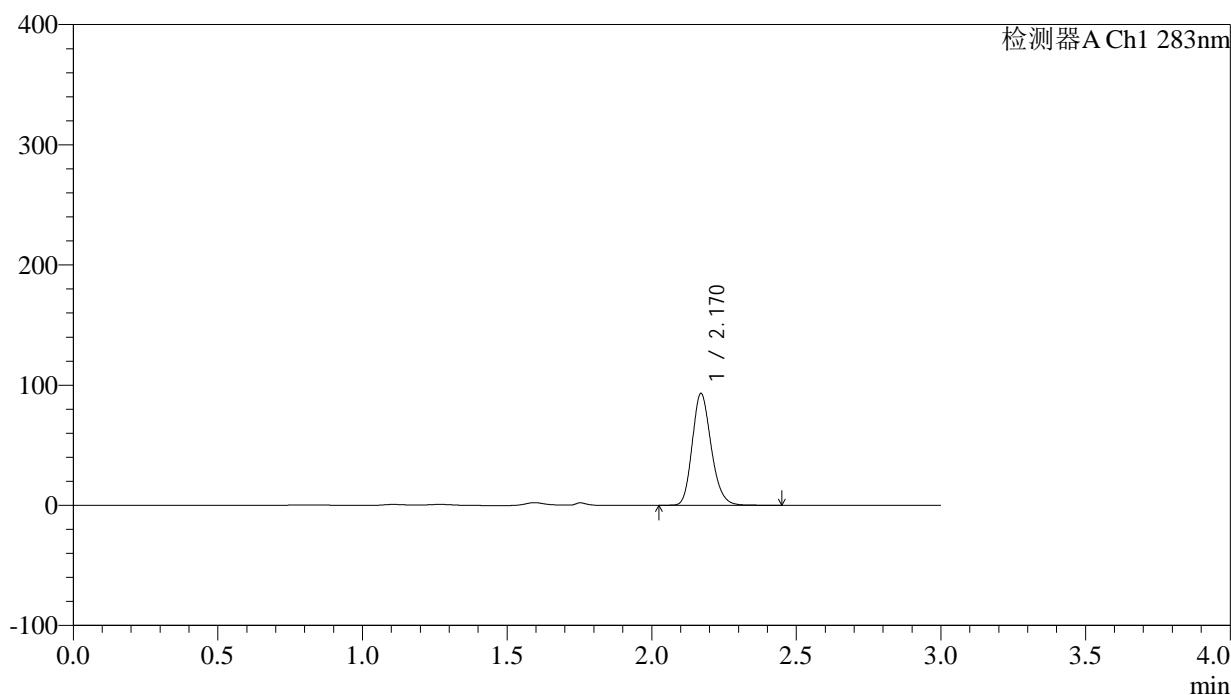
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	434043	100.000	94676	5273	1.195	--
总计		434043	100.000	94676			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-125/24-559-2 - zzp-5mg-24101701p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-Jx-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/18 14:59:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:37:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 283nm

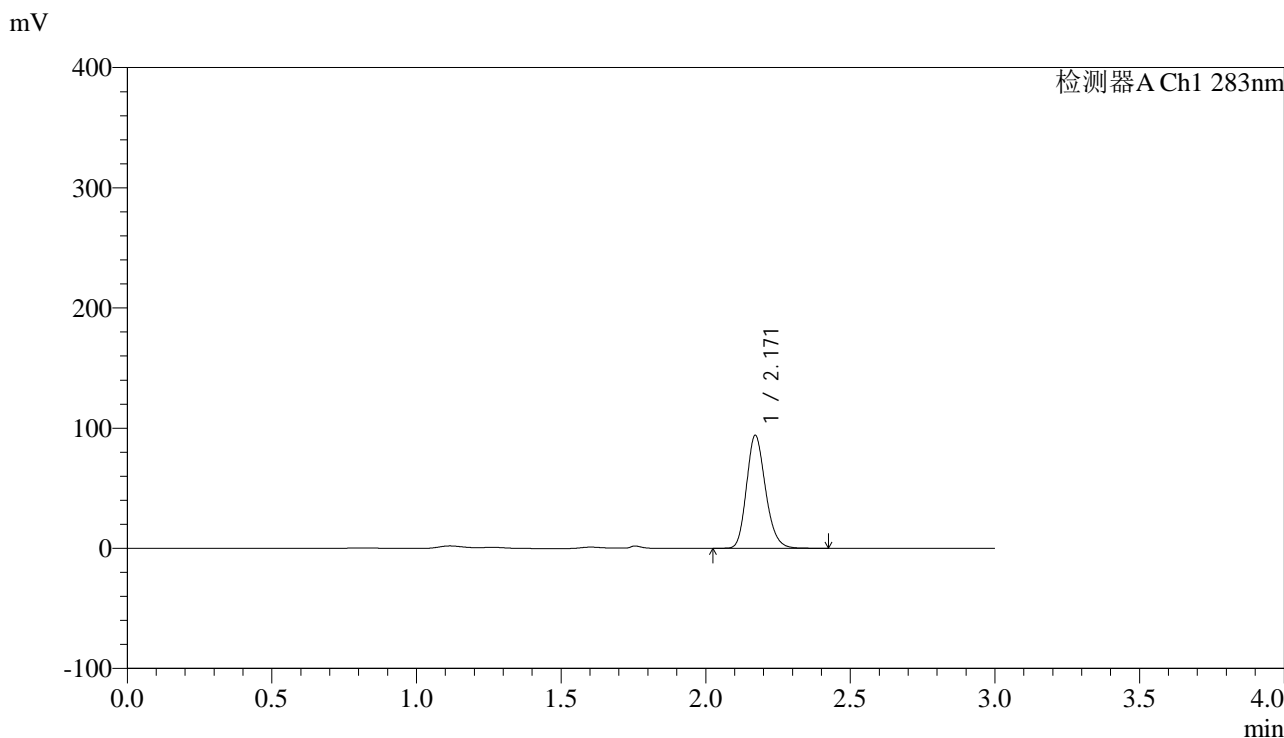
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.170	424175	100.000	92860	5308	1.195	--
总计		424175	100.000	92860			

图56 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24101701批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:283nm
数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-125/24-560-2 - zzp-5mg-24101701p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-Jx-P3.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-19	版本号:6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/18 15:02:34	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:37:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.171	428672	100.000	93950	5304	1.195	--
总计		428672	100.000	93950			

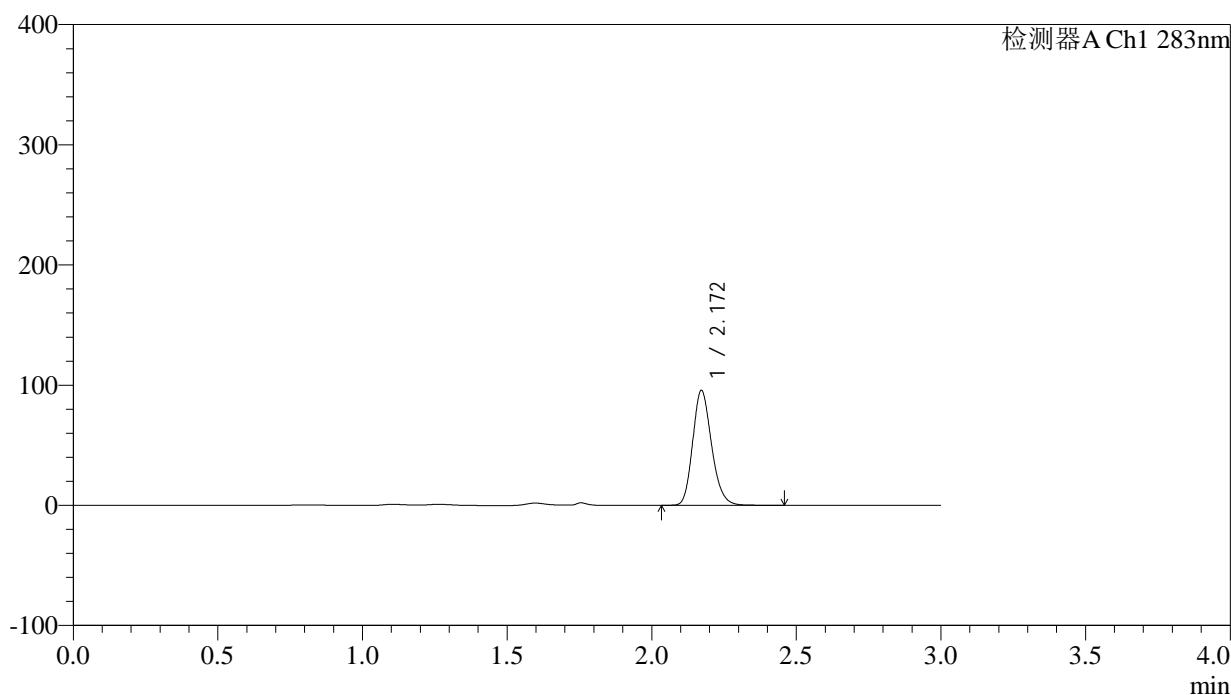
图57 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24101701批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-125/24-561-2 - zzp-5mg-24101701p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-Jx-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/18 15:06:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:37:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

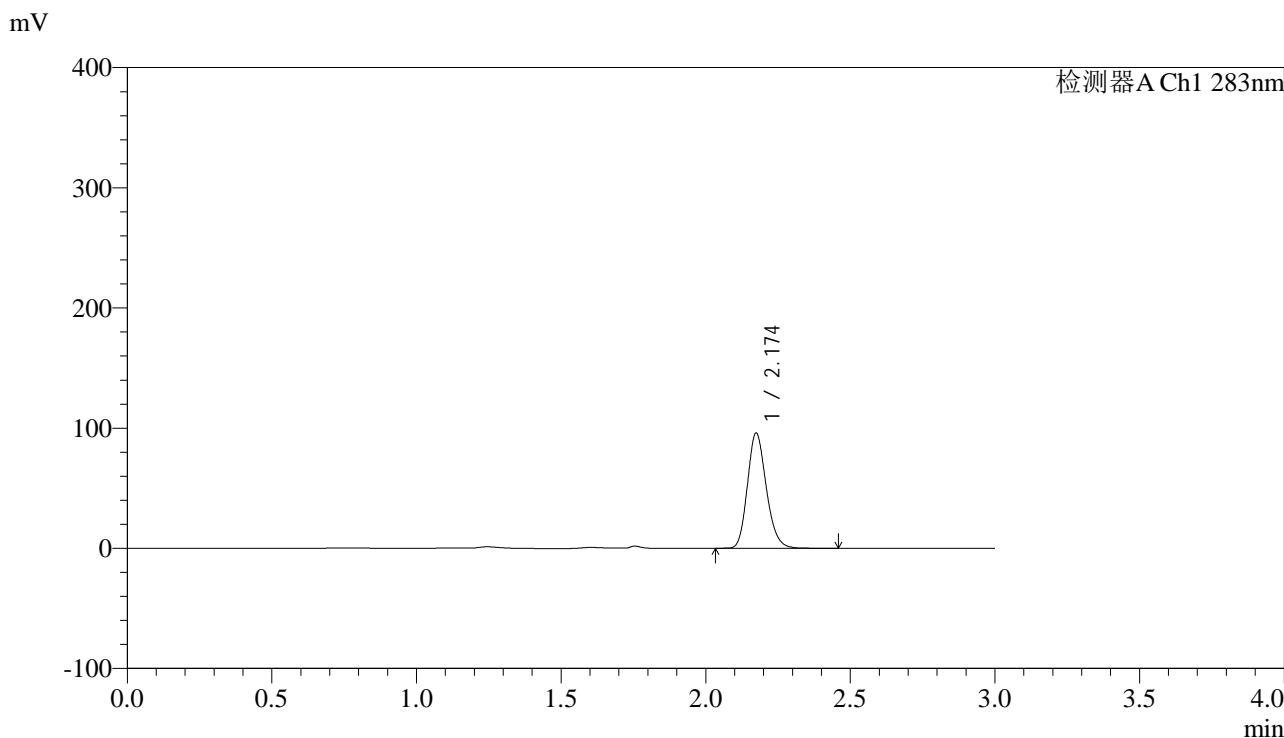
检测器A Ch1 283nm

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	2.172	433755	100.000	95561	5360	1.194	--
总计		433755	100.000	95561			

<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 - 0-125/24-562-2 - zzp-5mg-24101701p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-Jx-P5.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-37	版本号:6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/18 15:09:33	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:37:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 283nm

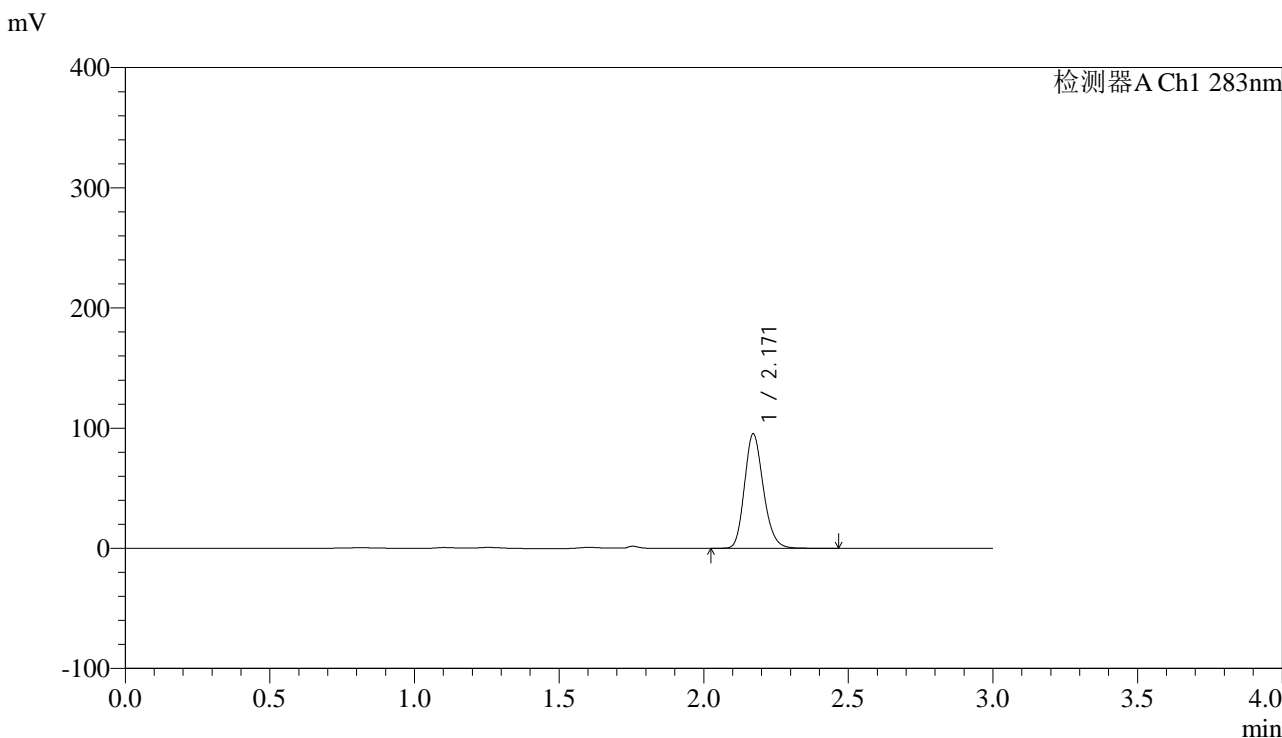
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.174	434595	100.000	95498	5366	1.193	--
总计		434595	100.000	95498			

图59 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24101701批(5mg规格)-pH1.2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 - 0-125/24-563-2 - zzp-5mg-24101701p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-Jx-P6.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-46	版本号:6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/18 15:13:01	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:37:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.171	431518	100.000	95179	5375	1.193	--
总计		431518	100.000	95179			

图60 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24101701批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6  
供试品溶液-1



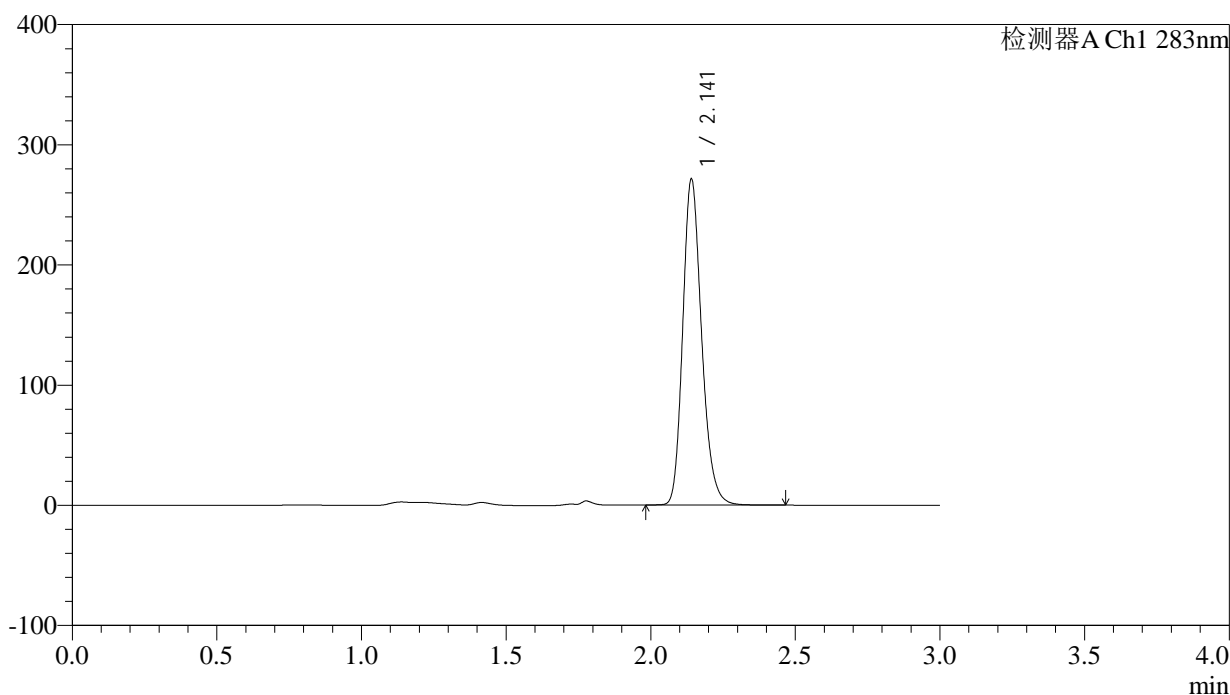
# QTL-348

## <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 - 0-125/24-564-2 - zzp-5mg-24101701p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/18 15:16:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:38:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.141	1227805	100.000	270169	5294	1.211	--
总计		1227805	100.000	270169			

图61 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24101701批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1



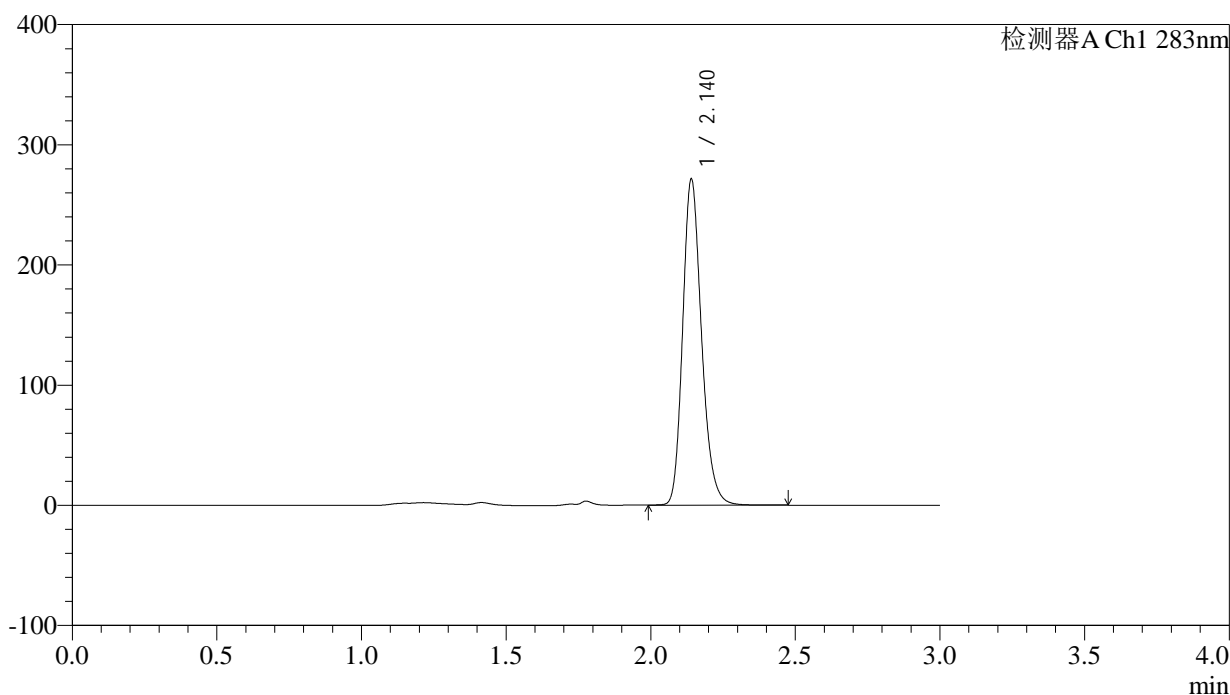
# QTL-348

## <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 - 0-125/24-565-2 - zzp-5mg-24101701p-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/18 15:19:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:38:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.140	1227724	100.000	270372	5305	1.211	--
总计		1227724	100.000	270372			

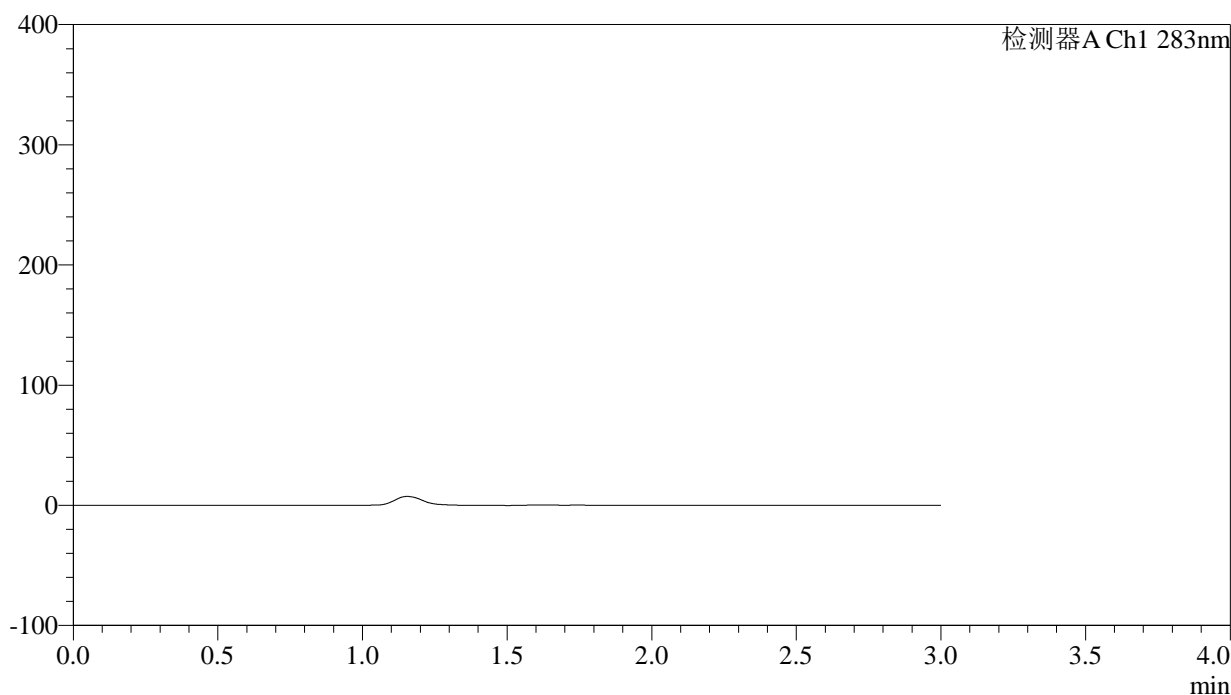
图62 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24101701批(5mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-125/24-566-2 - zzp-5mg-24101701-rcqx-pH4.5jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/18 15:23:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:38:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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							

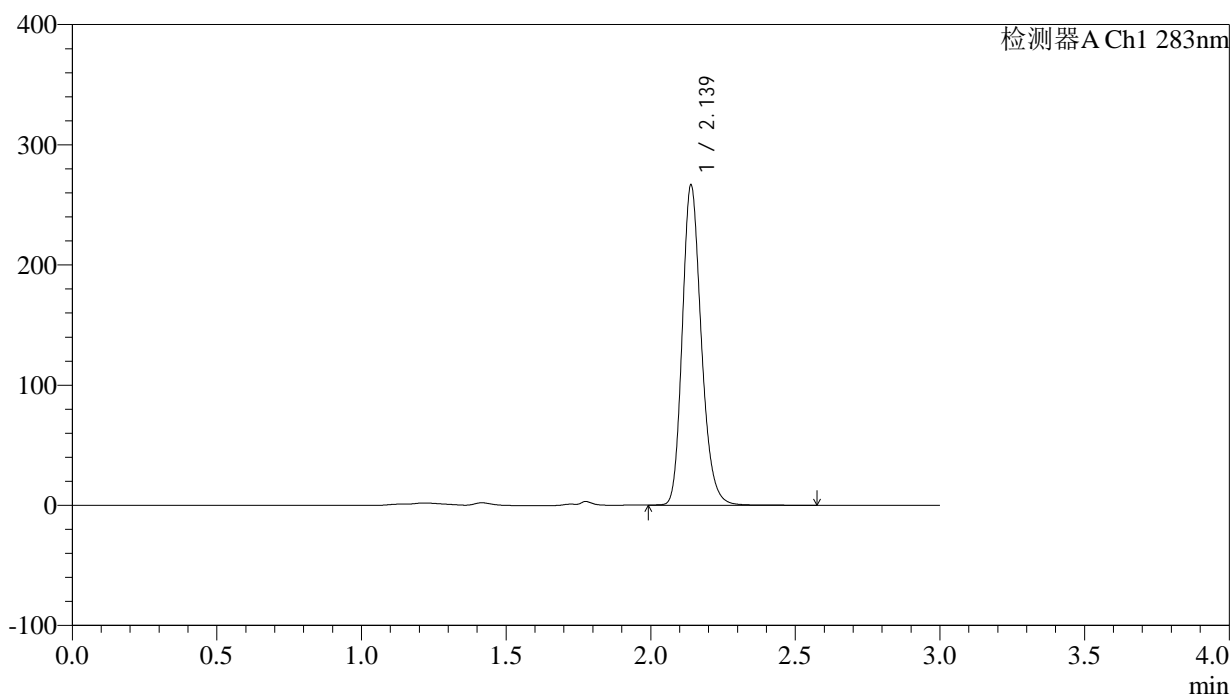
图63 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24101701批(5mg规格)-pH14.5介质-篮法-100转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:283nm
数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-125/24-567-2 - zzp-5mg-24101701-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.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: 2024/10/18 15:27:00	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:38:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.139	1218029	100.000	266247	5213	1.209	--
总计		1218029	100.000	266247			

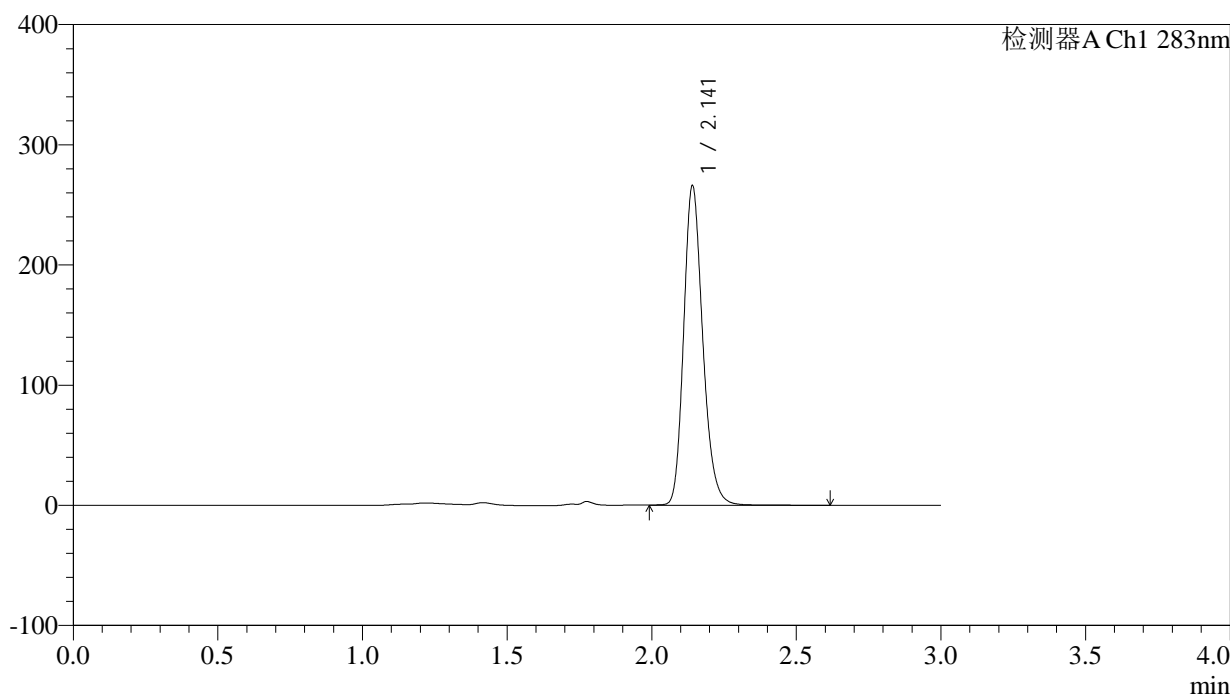
图64 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24101701批(5mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:283nm
数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-125/24-568-2 - zzp-5mg-24101701-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.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: 2024/10/18 15:30:30	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:38:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.141	1218967	100.000	264778	5181	1.209	--
总计		1218967	100.000	264778			

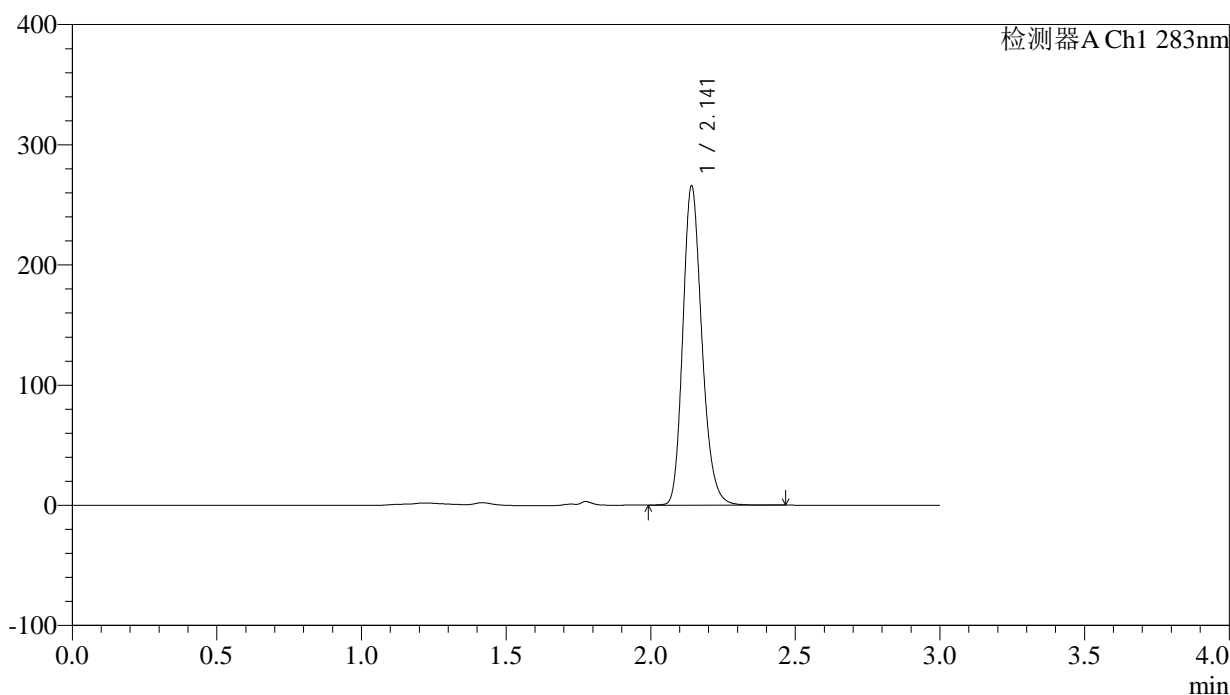
图65 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24101701批(5mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:283nm
数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-125/24-569-2 - zzp-5mg-24101701-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.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: 2024/10/18 15:34:00	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:38:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.141	1215247	100.000	264104	5182	1.208	--
总计		1215247	100.000	264104			

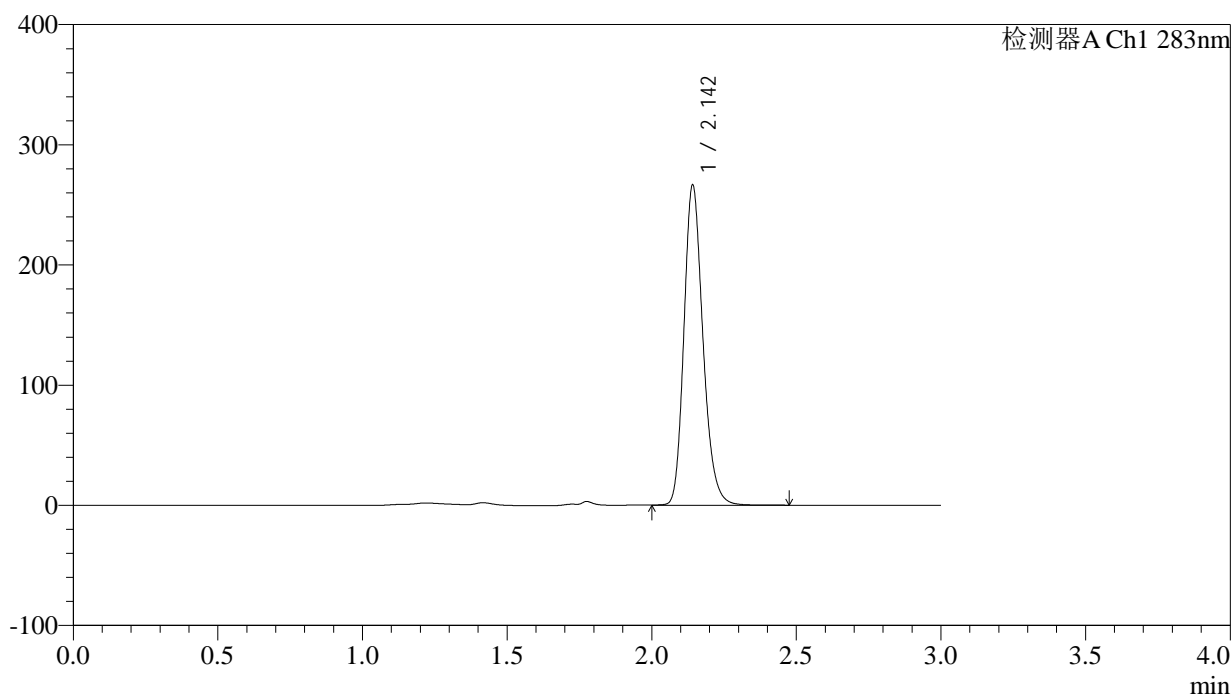
图66 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24101701批(5mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-125/24-570-2 - zzp-5mg-24101701-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/18 15:37:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:38:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	2.142	1215137	100.000	264645	5225	1.209	--
总计		1215137	100.000	264645			

图67 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24101701批(5mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4



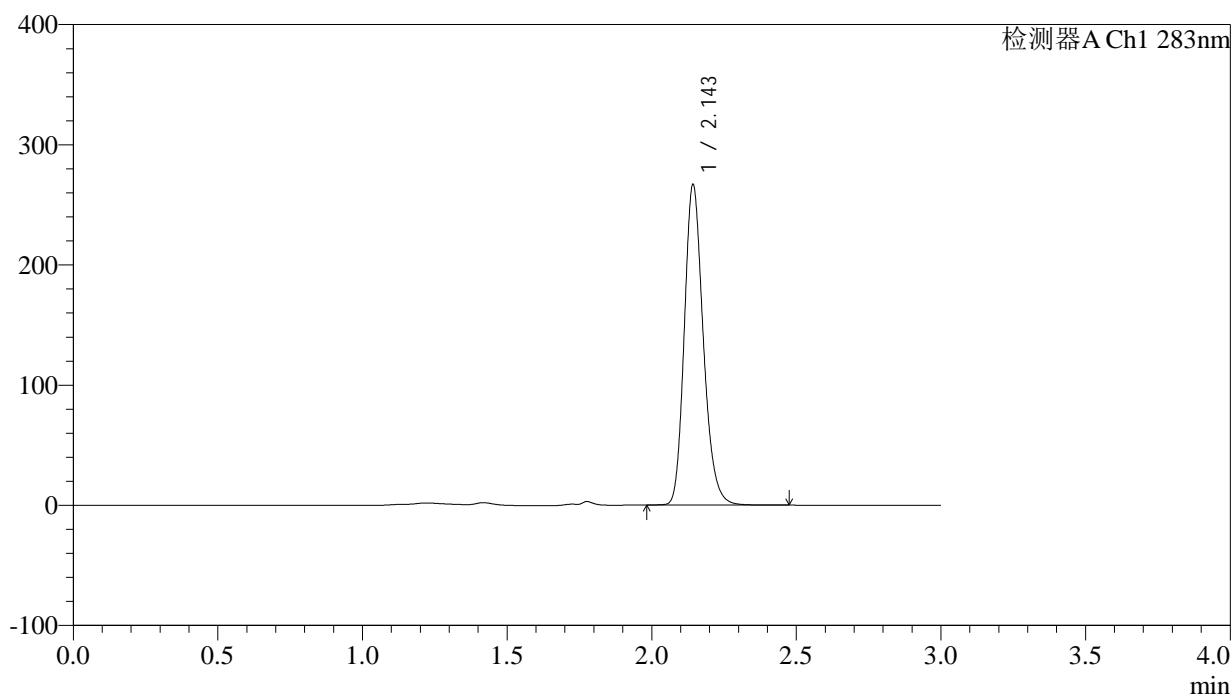
# QTL-348

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-125/24-571-2 - zzp-5mg-24101701-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/18 15:41:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:38:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.143	1214011	100.000	263957	5233	1.209	--
总计		1214011	100.000	263957			

图68 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24101701批(5mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

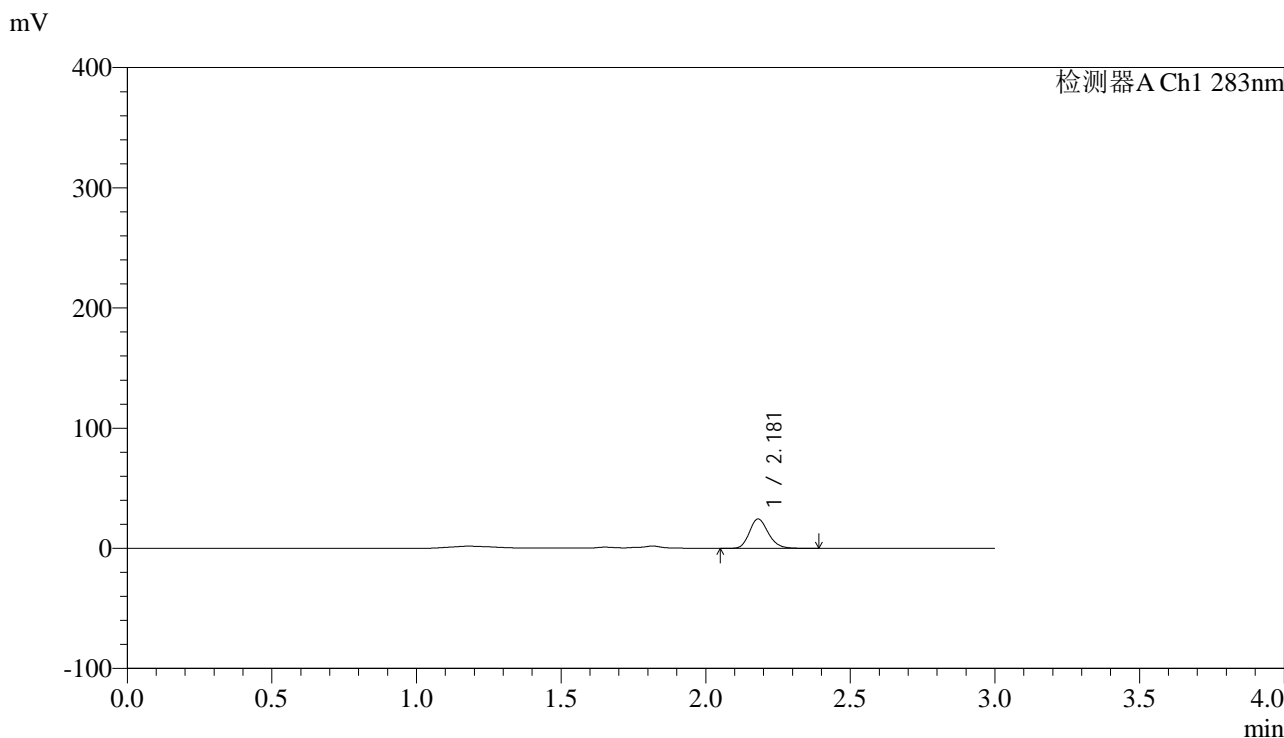


# QTL-348

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-125/24-572-2 - zzp-5mg-24101701-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/18 15:44:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:38:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.181	110691	100.000	24426	5401	1.194	--
总计		110691	100.000	24426			

图69 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24101701批(5mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1



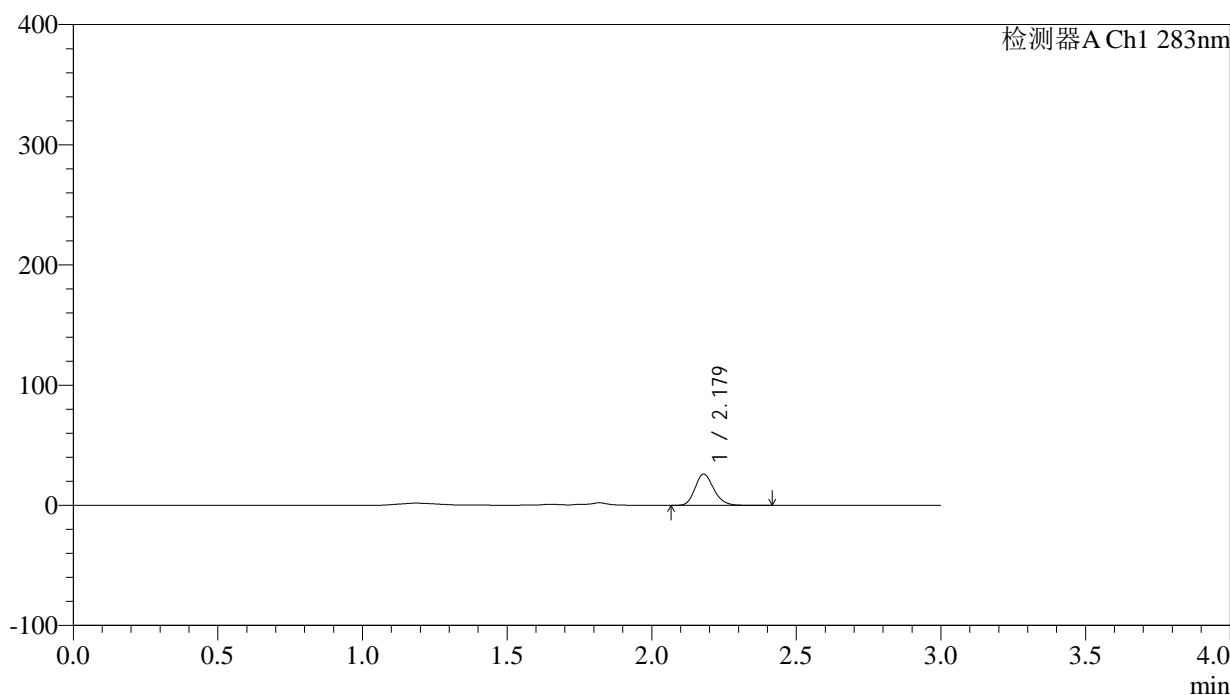
# QTL-348

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-125/24-573-2 - zzp-5mg-24101701-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/18 15:48:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:38:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.179	117363	100.000	25996	5438	1.191	--
总计		117363	100.000	25996			

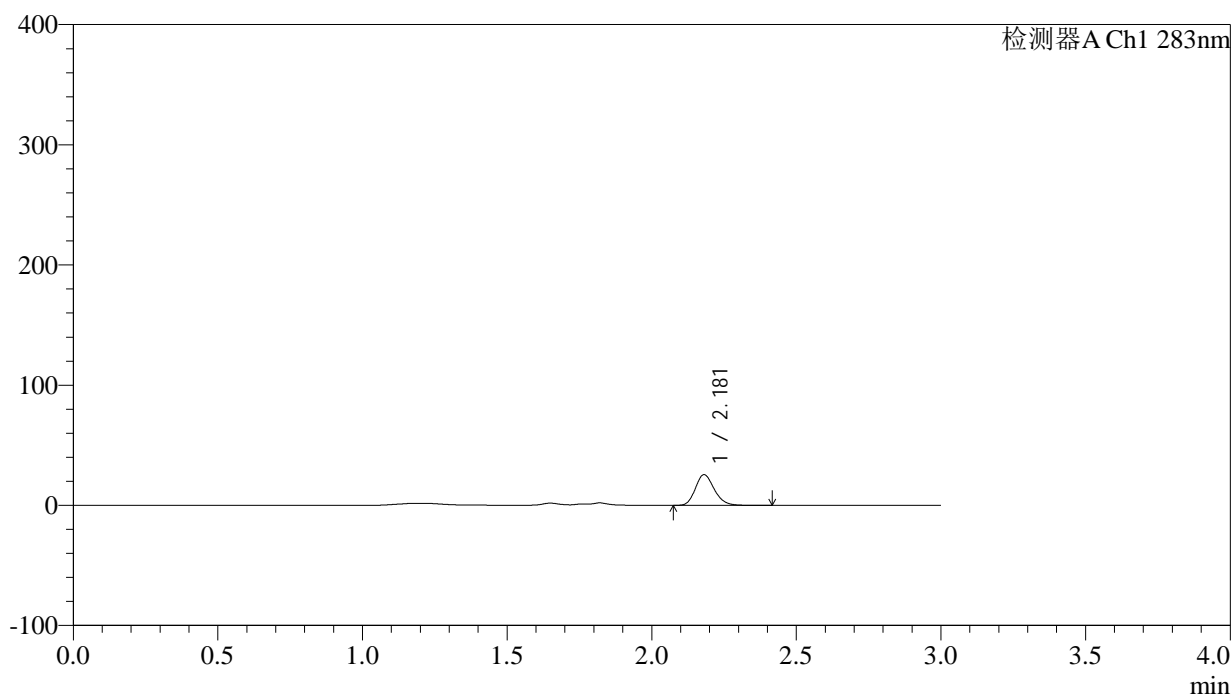
图70 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24101701批(5mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-125/24-574-2 - zzp-5mg-24101701-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/18 15:51:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:38:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	2.181	115828	100.000	25537	5392	1.199	--
总计		115828	100.000	25537			

图71 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24101701批(5mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1



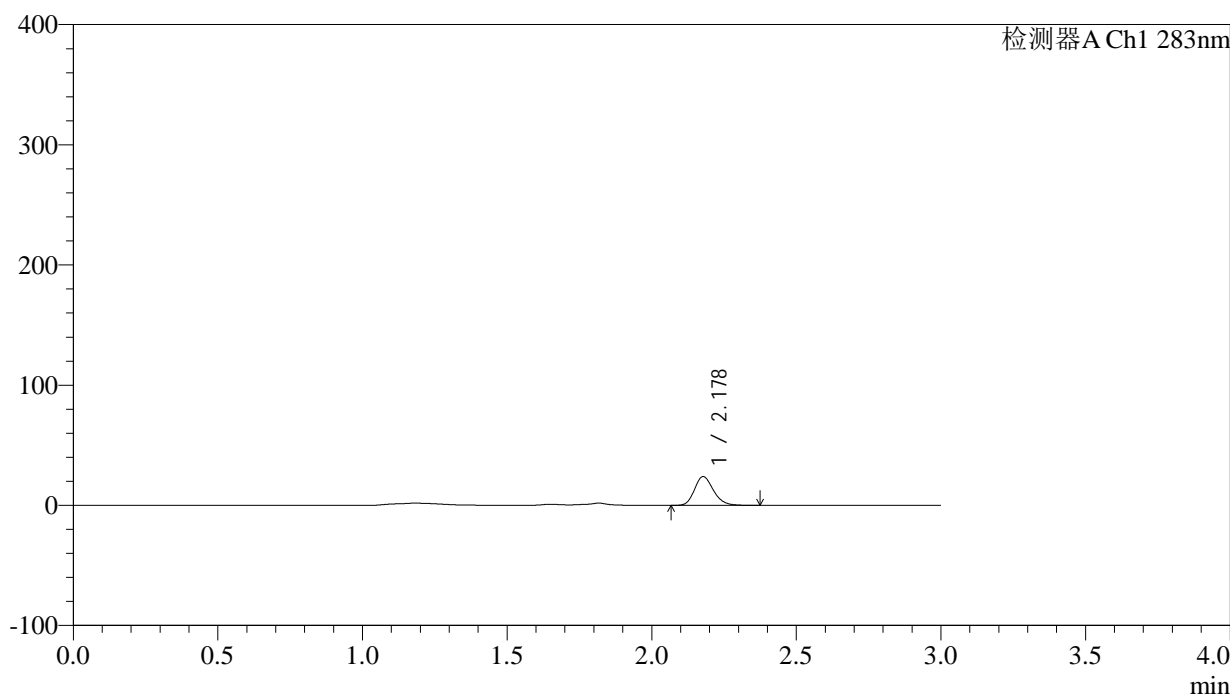
# QTL-348

## <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 - 0-125/24-575-2 - zzp-5mg-24101701-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/18 15:54:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:38:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.178	108681	100.000	23892	5383	1.206	--
总计		108681	100.000	23892			

图72 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24101701批(5mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1



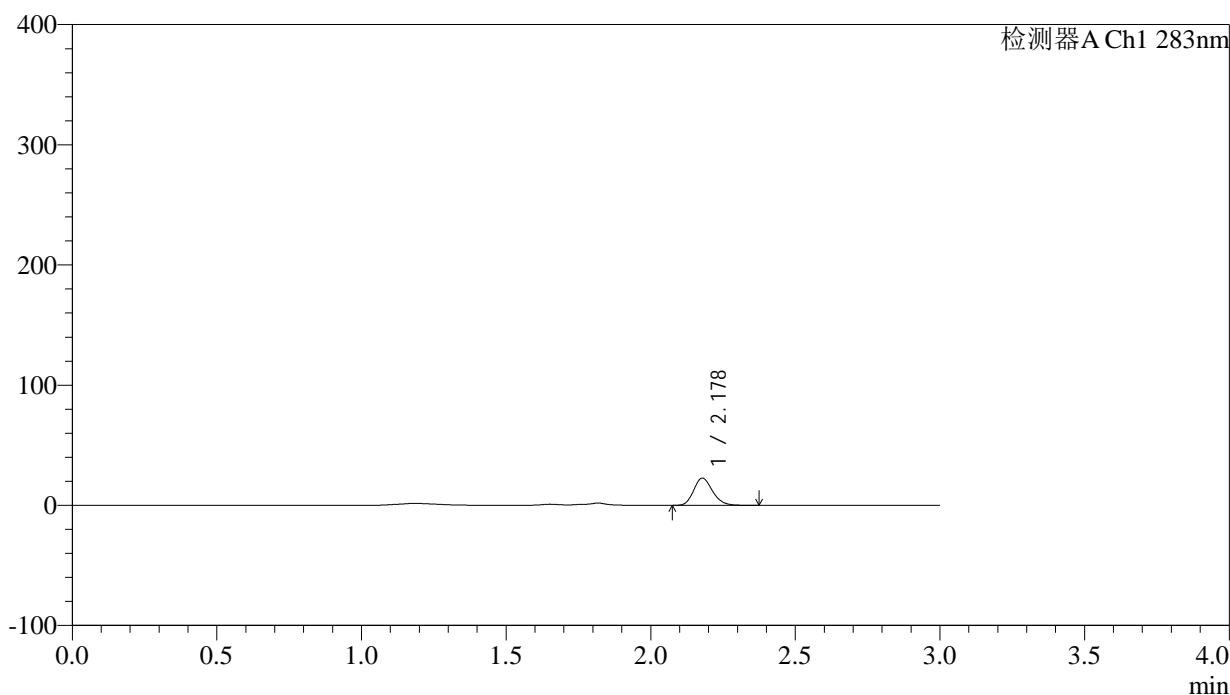
# QTL-348

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-125/24-576-2 - zzp-5mg-24101701-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/18 15:58:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:38:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.178	102351	100.000	22611	5396	1.192	--
总计		102351	100.000	22611			

图73 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24101701批(5mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1



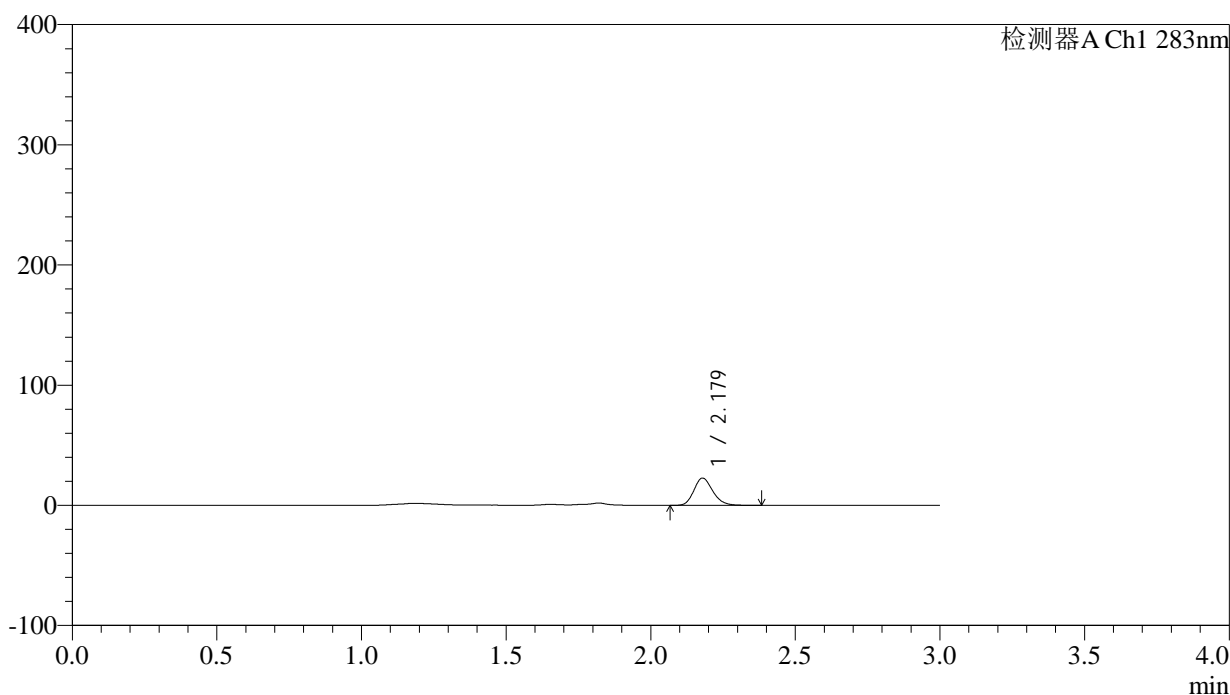
# QTL-348

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-125/24-577-2 - zzp-5mg-24101701-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/18 16:01:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:38:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.179	102340	100.000	22634	5402	1.194	--
总计		102340	100.000	22634			

图74 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24101701批(5mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1



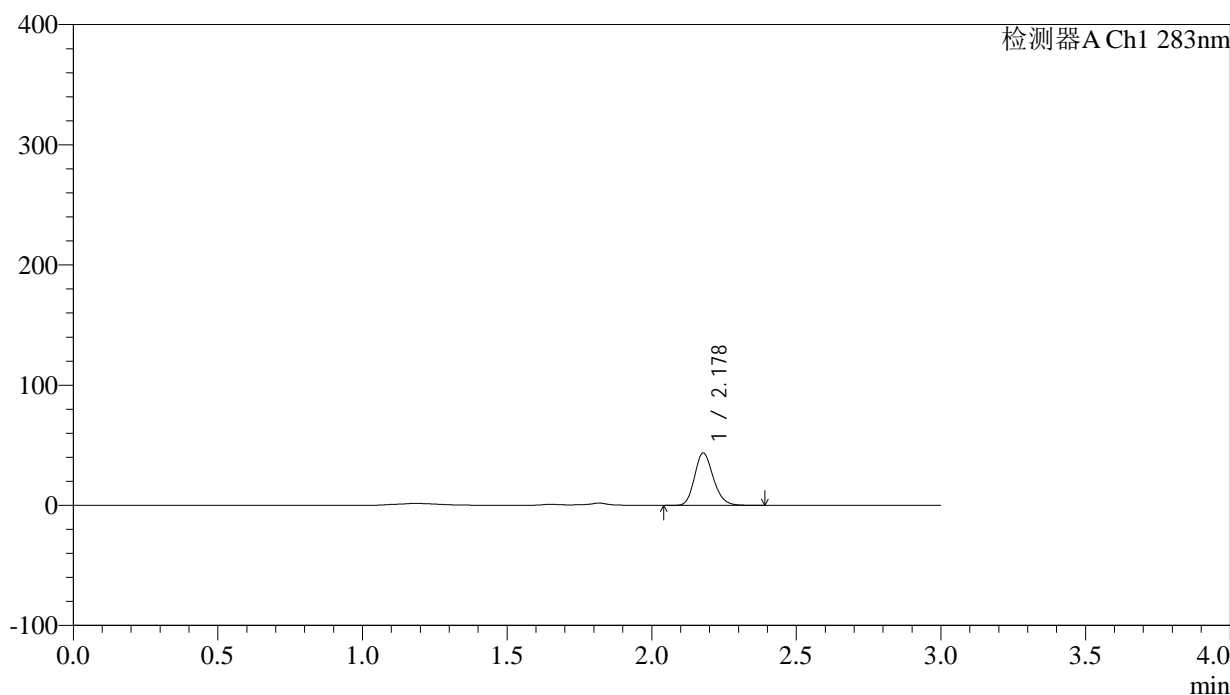
# QTL-348

## <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 - 0-125/24-578-2 - zzp-5mg-24101701-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/18 16:05:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:38:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.178	196176	100.000	43459	5443	1.191	--
总计		196176	100.000	43459			

图75 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24101701批(5mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-125/24-579-2 - zzp-5mg-24101701-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/18 16:08:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:38:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	2.178	196789	100.000	43637	5456	1.191	--
总计		196789	100.000	43637			

图76 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24101701批(5mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1



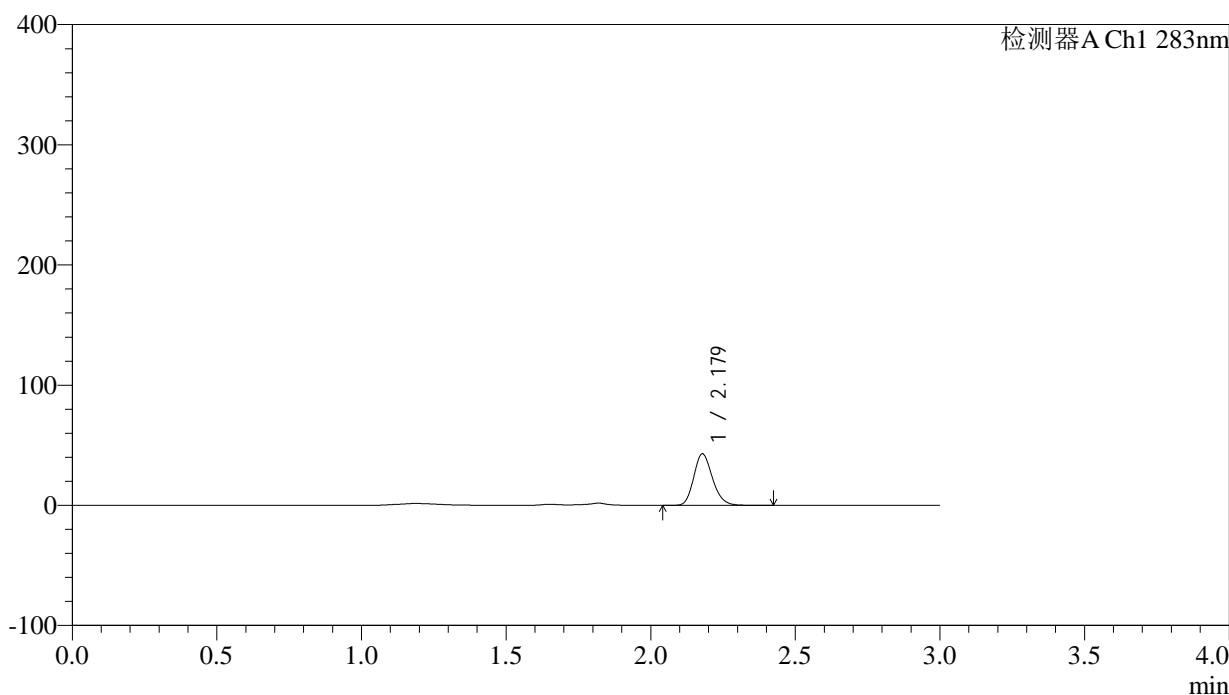
# QTL-348

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-125/24-580-2 - zzp-5mg-24101701-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/18 16:12:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:38:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.179	193342	100.000	42843	5454	1.192	--
总计		193342	100.000	42843			

图77 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24101701批(5mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1



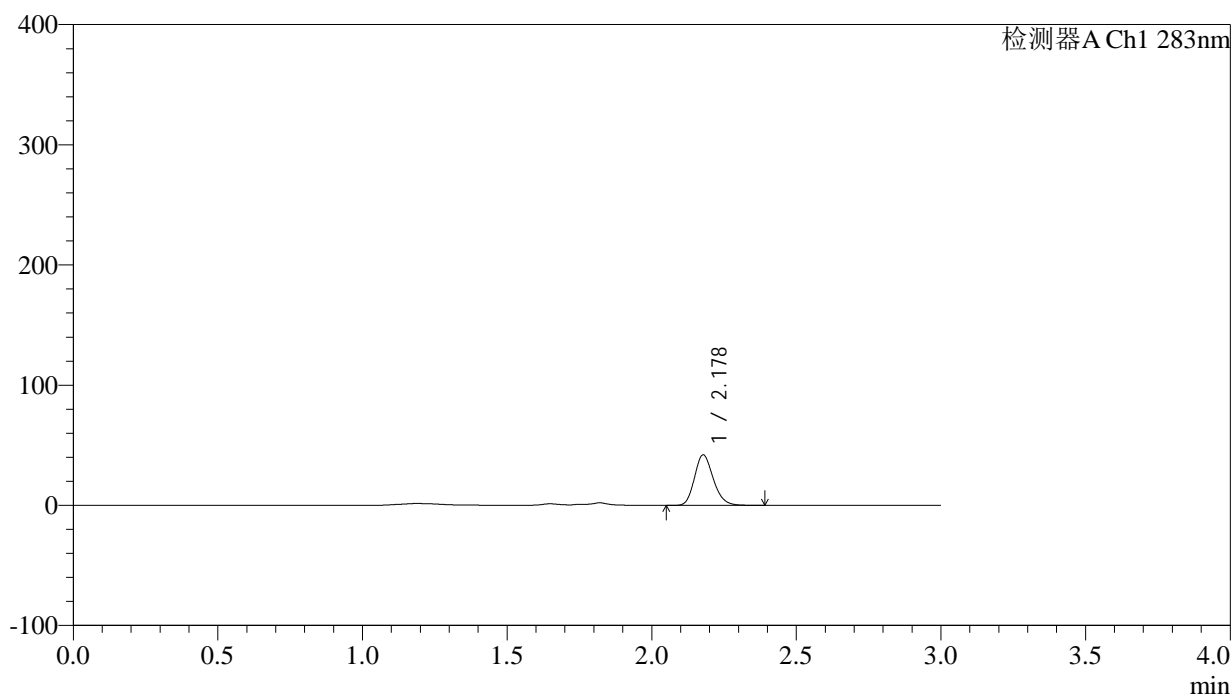
# QTL-348

## <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 - 0-125/24-581-2 - zzp-5mg-24101701-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/18 16:15:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:38:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.178	189341	100.000	41830	5425	1.195	--
总计		189341	100.000	41830			

图78 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24101701批(5mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1



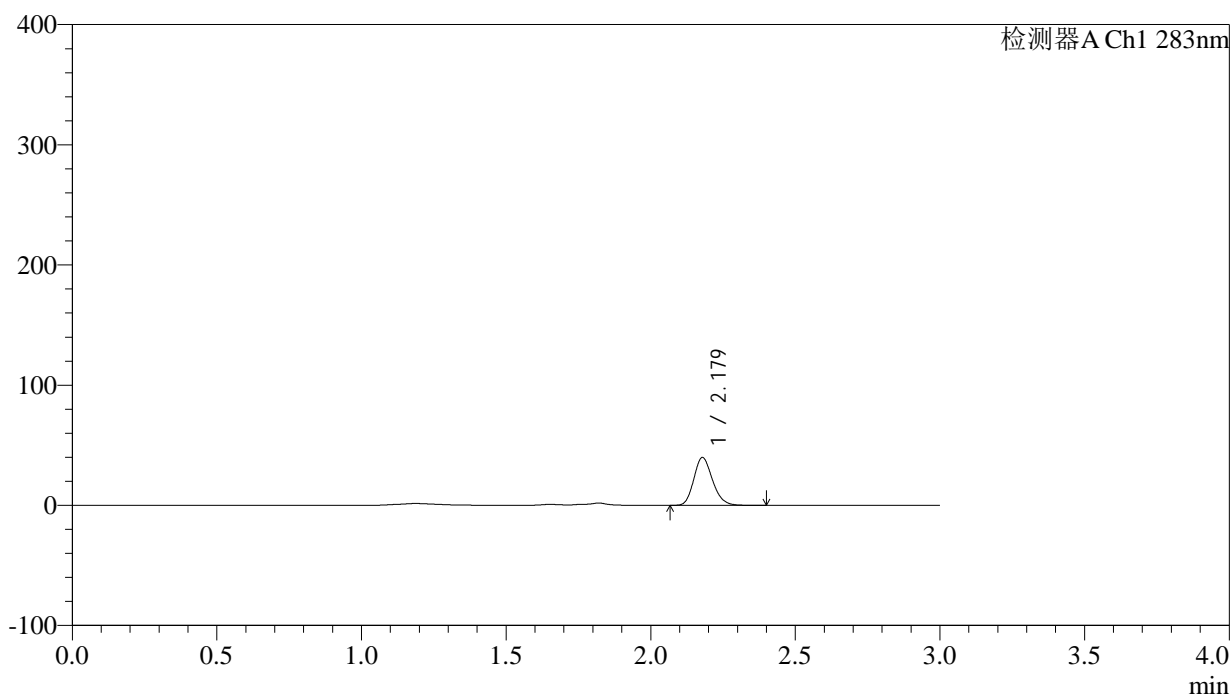
# QTL-348

## <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 - 0-125/24-582-2 - zzp-5mg-24101701-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/18 16:19:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:38:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 283nm

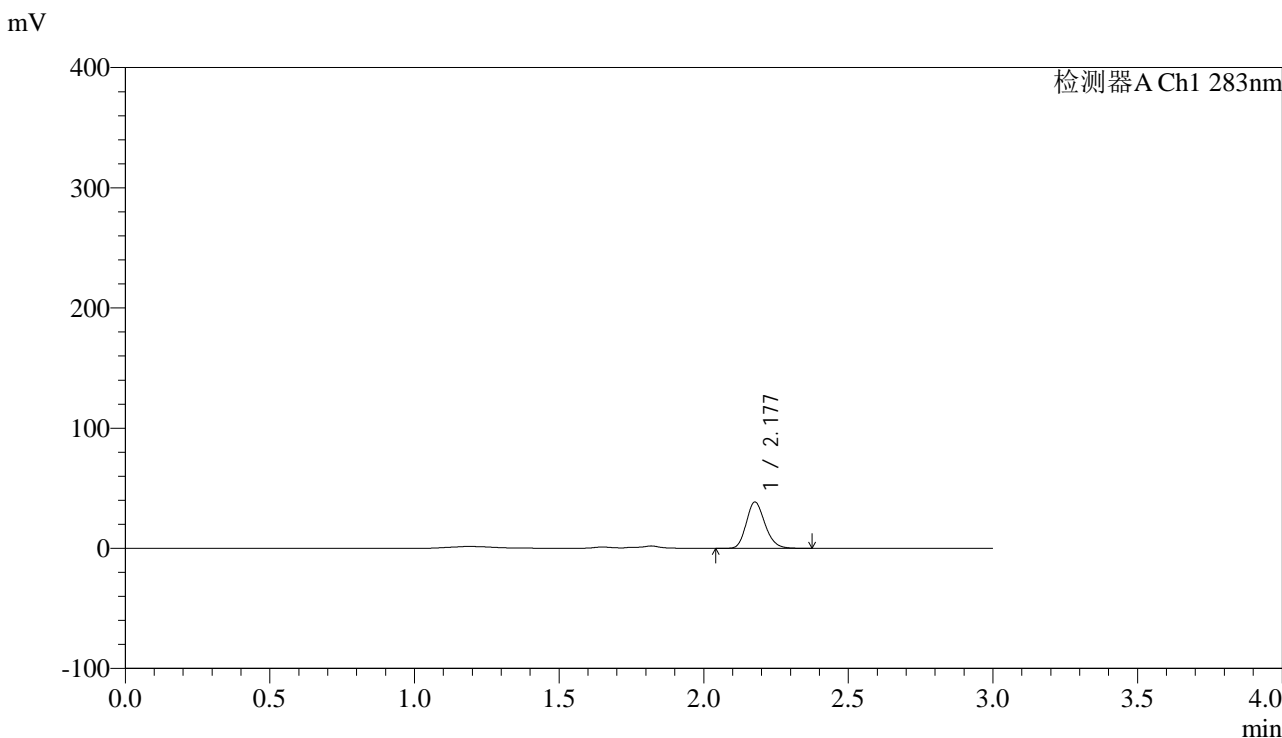
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.179	178938	100.000	39744	5461	1.191	--
总计		178938	100.000	39744			

图79 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24101701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,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-125/24-583-2 - zzp-5mg-24101701-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/18 16:22:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:38:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 283nm

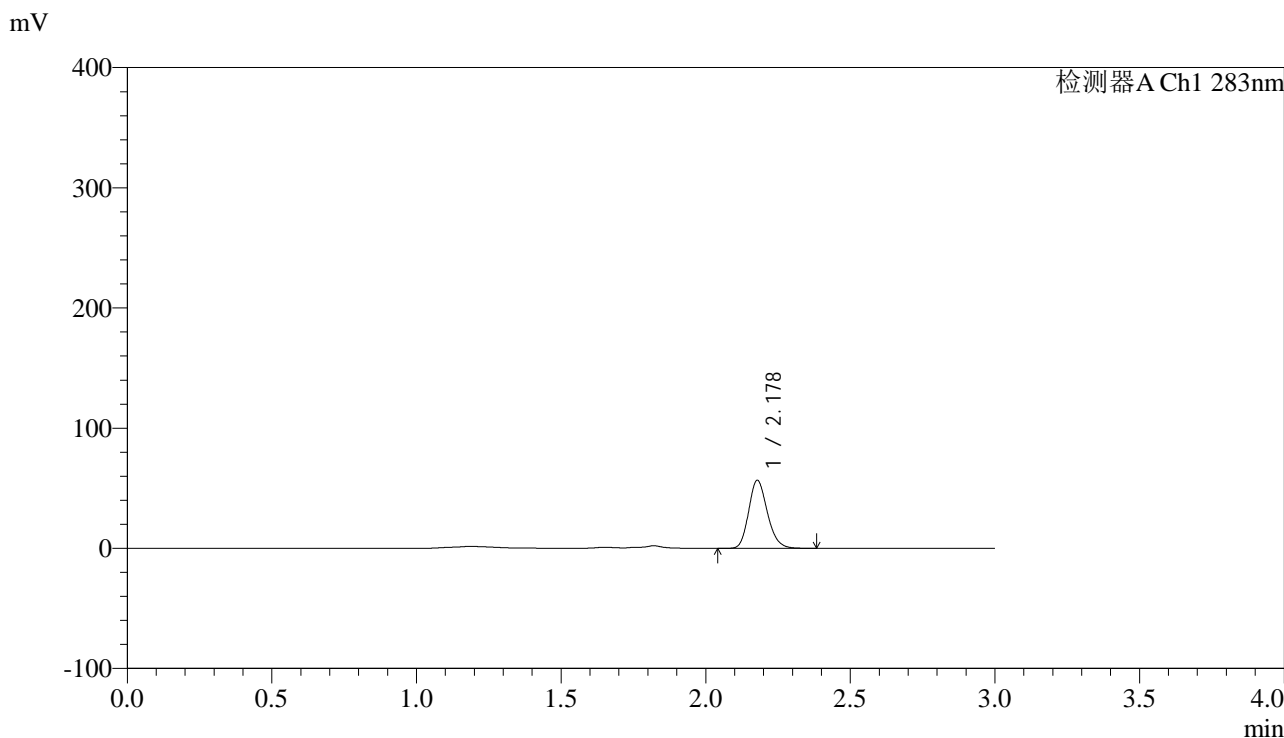
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.177	172873	100.000	38291	5477	1.192	--
总计		172873	100.000	38291			

图80 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24101701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,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:283nm
数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-125/24-584-2 - zzp-5mg-24101701-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-3	版本号:6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/18 16:26:23	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:39:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.178	254224	100.000	56470	5468	1.191	--
总计		254224	100.000	56470			

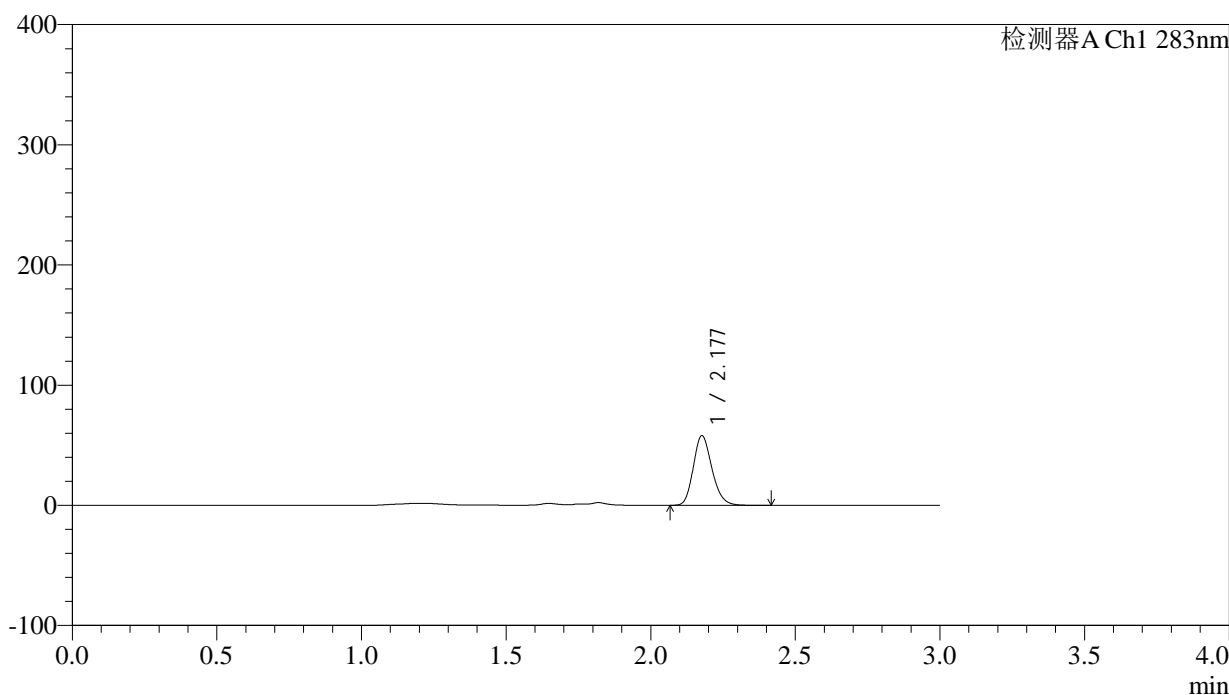
图81 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24101701批(5mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:283nm
数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-125/24-585-2 - zzp-5mg-24101701-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-12	
进样体积: 100 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/10/18 16:29:53	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:39:04	处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.177	259431	100.000	57536	5501	1.195	--
总计		259431	100.000	57536			

图82 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24101701批(5mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2  
供试品溶液-1



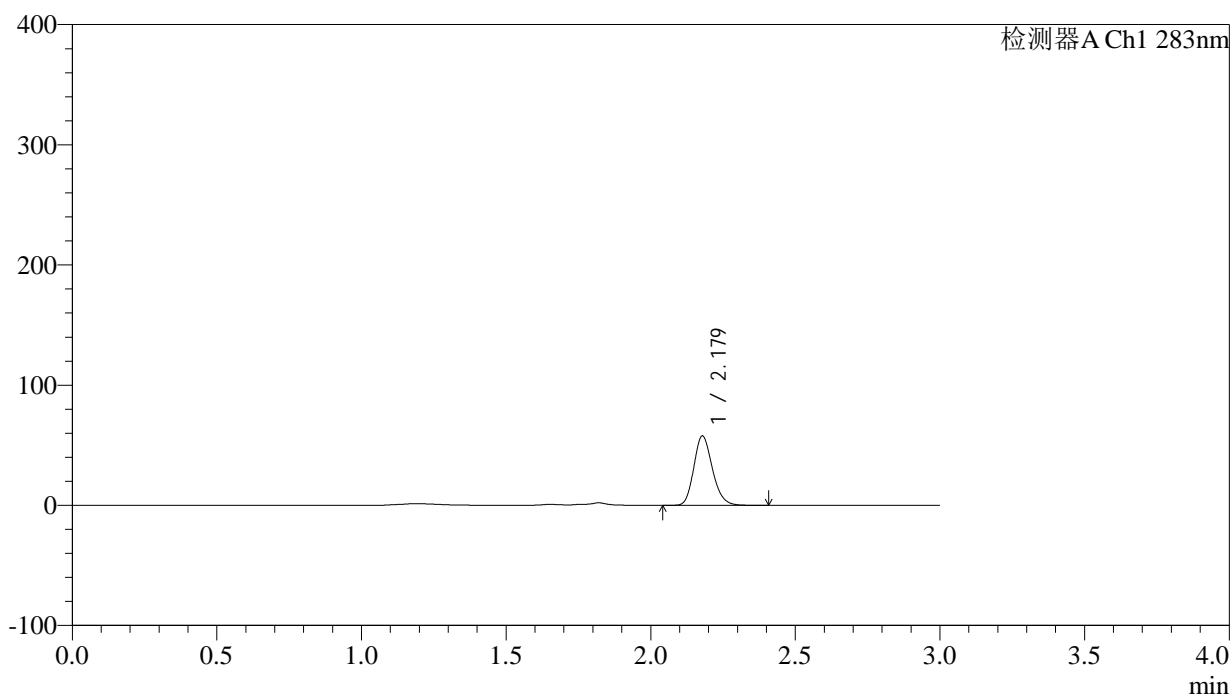
# QTL-348

## <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 - 0-125/24-586-2 - zzp-5mg-24101701-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/18 16:33:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:39:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.179	257843	100.000	57646	5543	1.191	--
总计		257843	100.000	57646			

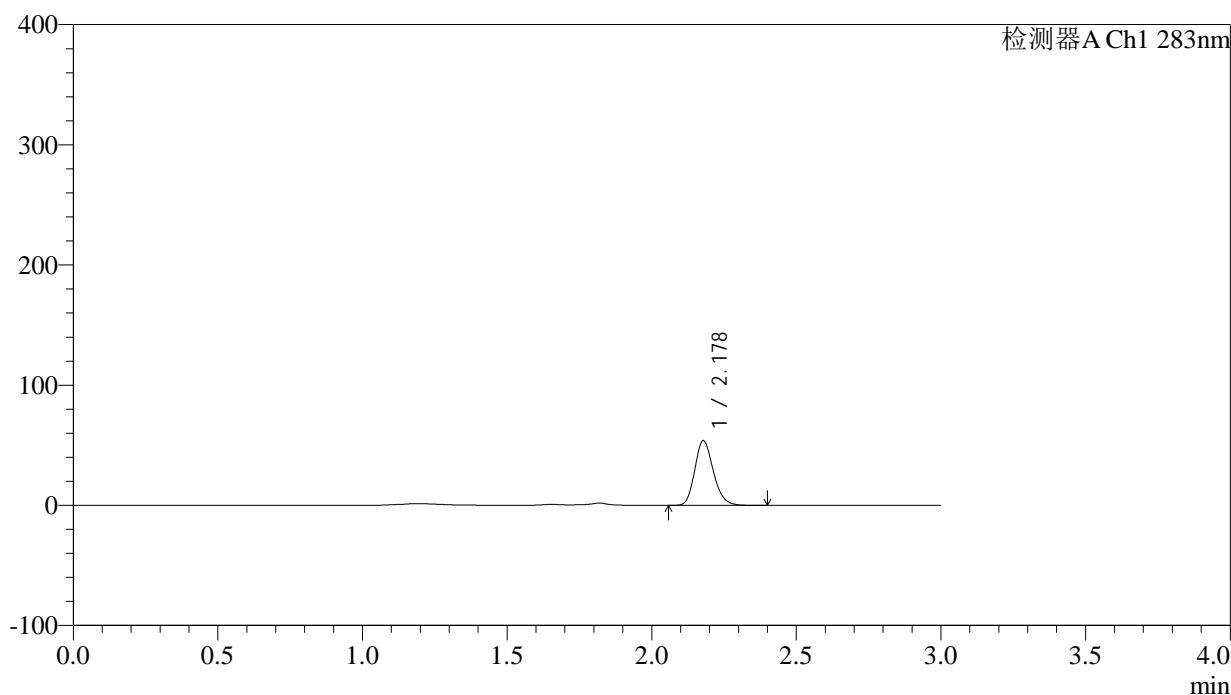
图83 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24101701批(5mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-125/24-587-2 - zzp-5mg-24101701-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/18 16:36:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:39:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	2.178	240324	100.000	53734	5551	1.193	--
总计		240324	100.000	53734			

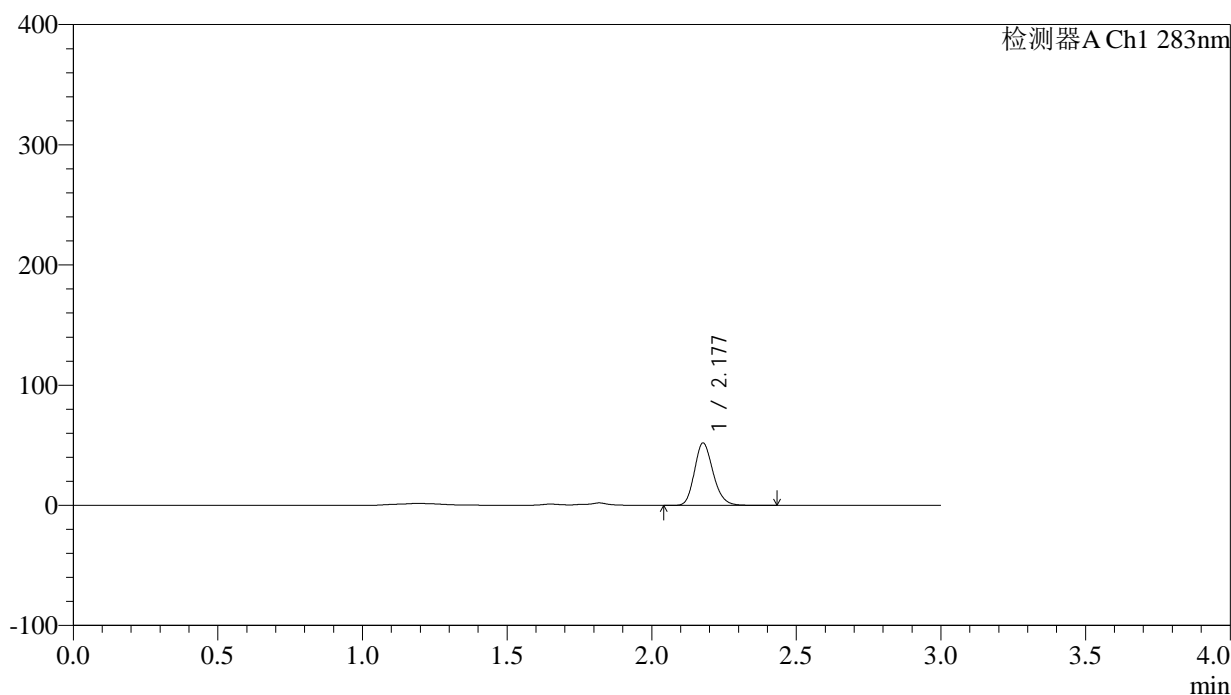
图84 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24101701批(5mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-125/24-588-2 - zzp-5mg-24101701-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/18 16:40:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:39:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 283nm

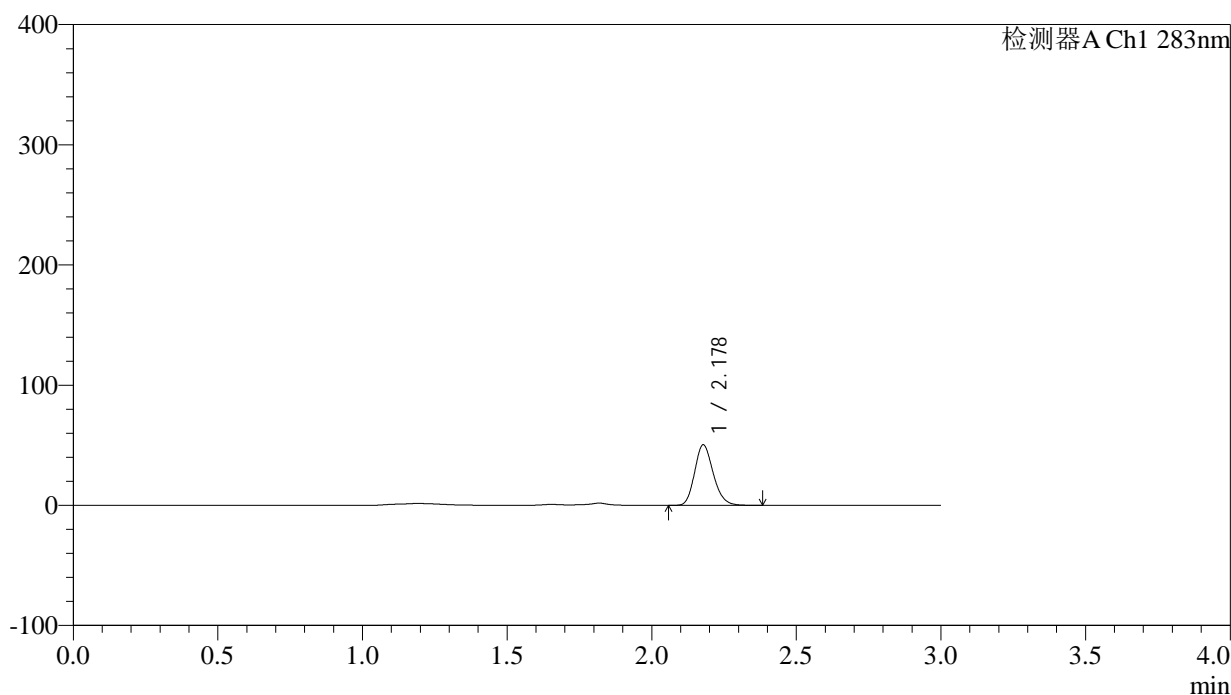
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.177	232625	100.000	51667	5502	1.192	--
总计		232625	100.000	51667			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-125/24-589-2 - zzp-5mg-24101701-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/18 16:43:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:39:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	2.178	225263	100.000	50235	5513	1.190	--
总计		225263	100.000	50235			

图86 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24101701批(5mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1



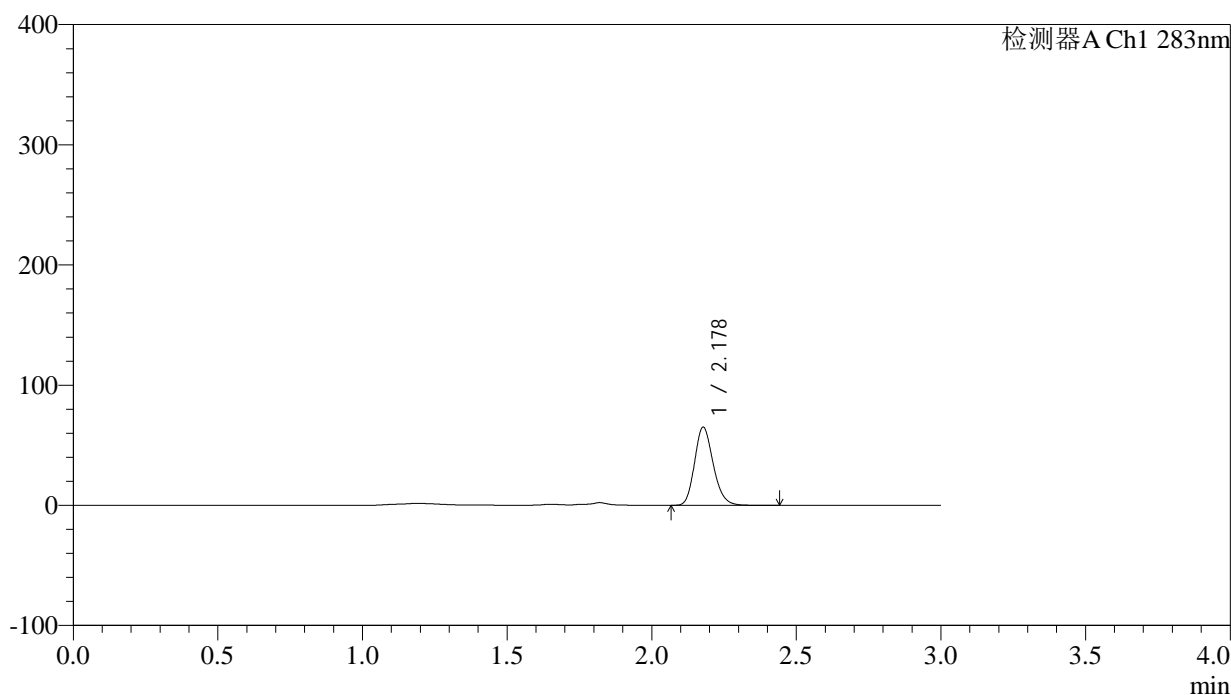
# QTL-348

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-125/24-590-2 - zzp-5mg-24101701-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/18 16:47:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:39:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.178	291825	100.000	64870	5495	1.193	--
总计		291825	100.000	64870			

图87 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24101701批(5mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1



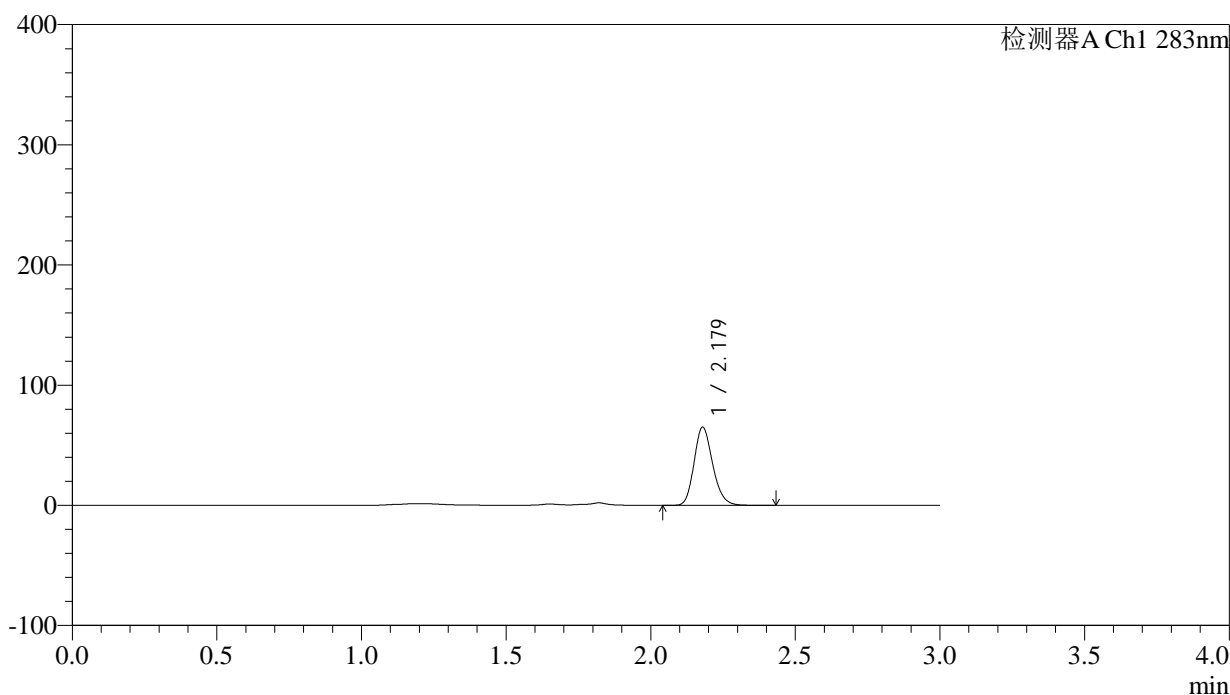
# QTL-348

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-125/24-591-2 - zzp-5mg-24101701-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/18 16:50:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:39:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.179	291237	100.000	65053	5525	1.192	--
总计		291237	100.000	65053			

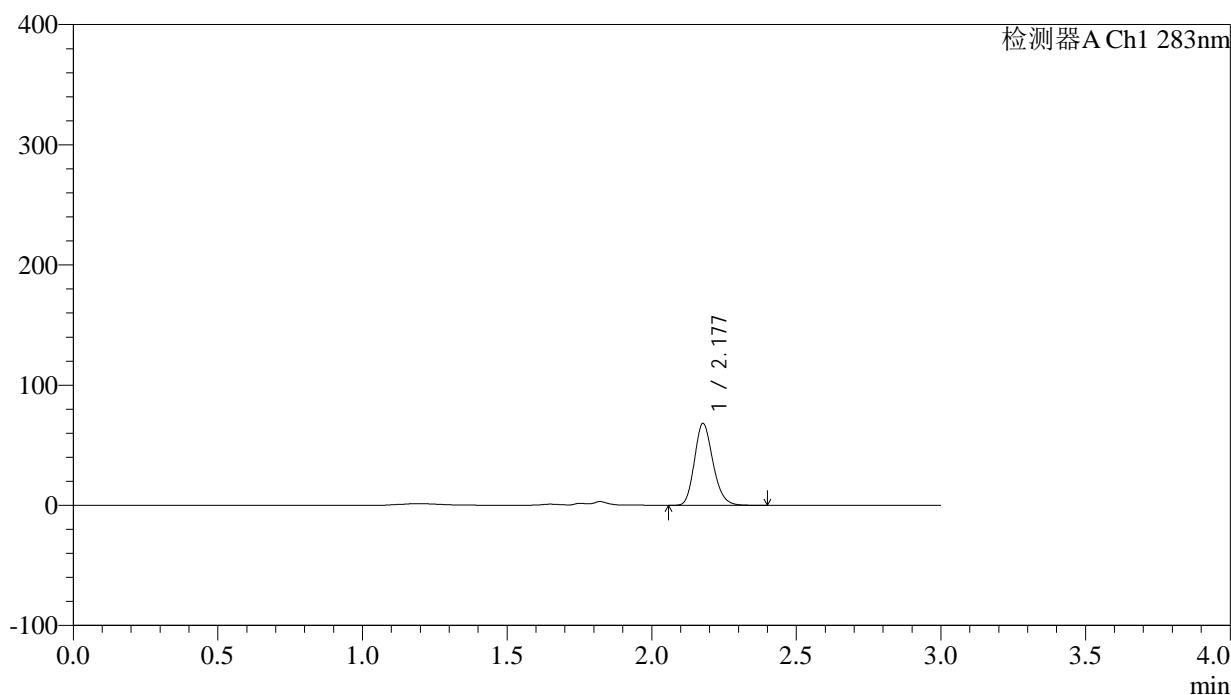
图88 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24101701批(5mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-125/24-592-2 - zzp-5mg-24101701-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/18 16:54:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:39:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	2.177	303275	100.000	67755	5567	1.192	--
总计		303275	100.000	67755			

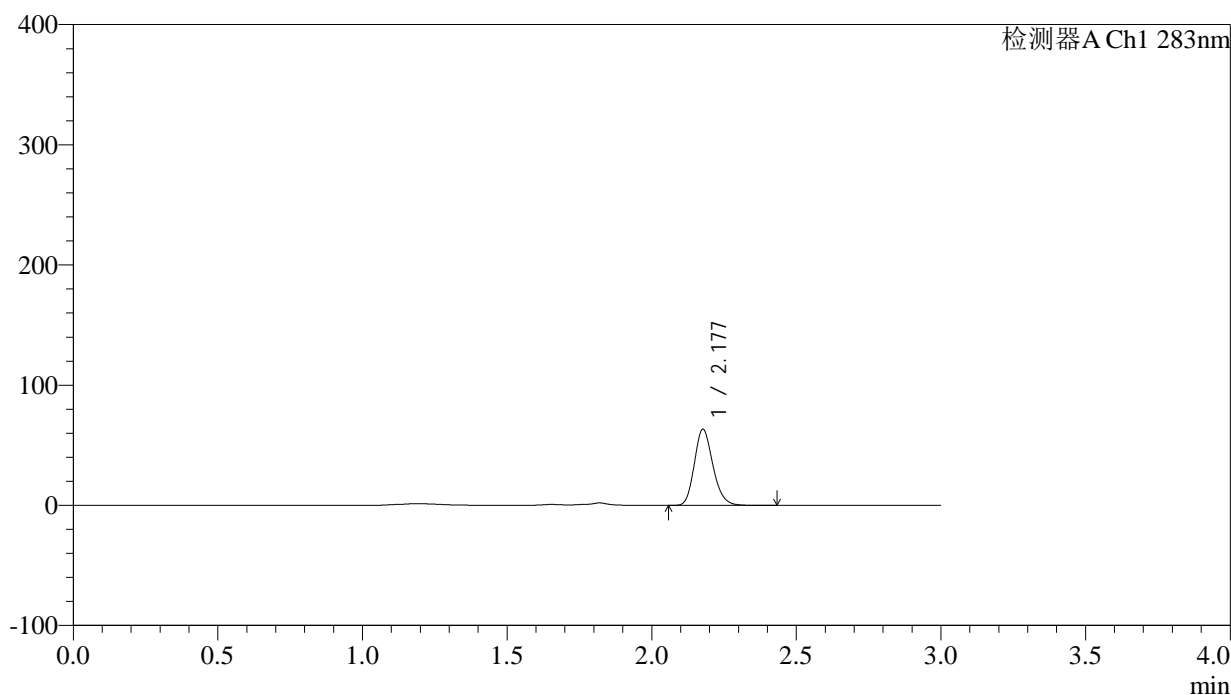
图89 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24101701批(5mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-125/24-593-2 - zzp-5mg-24101701-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/18 16:57:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:39:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 283nm

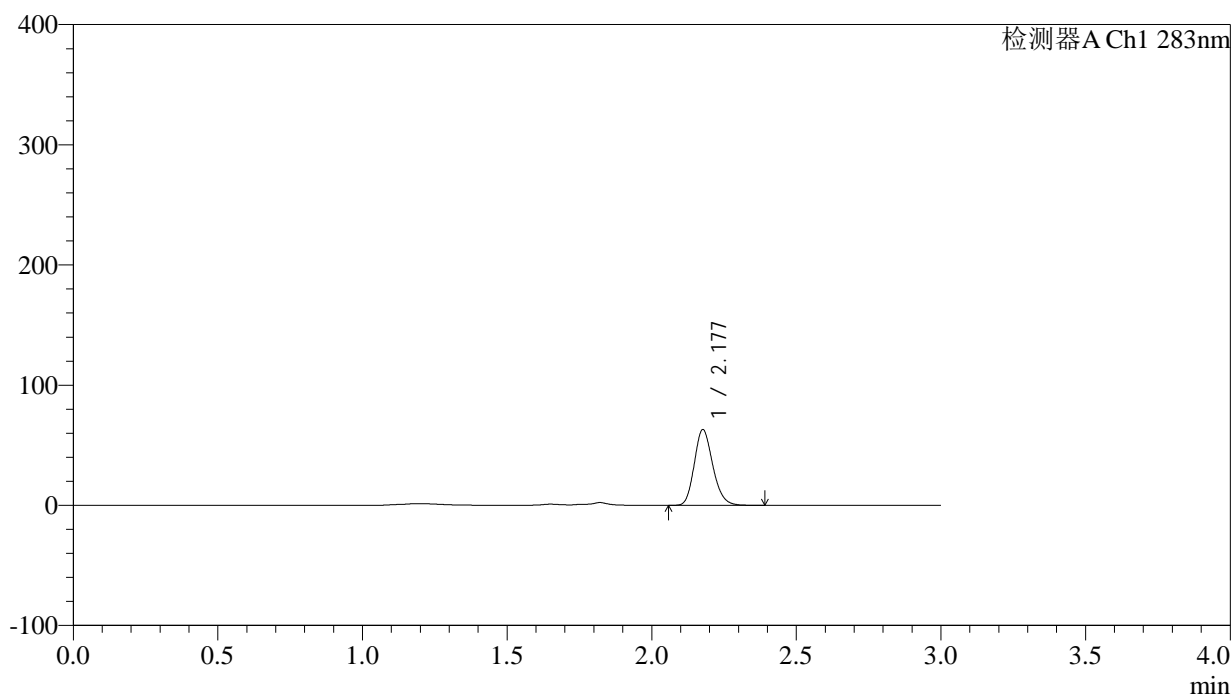
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.177	282321	100.000	62934	5569	1.194	--
总计		282321	100.000	62934			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-125/24-594-2 - zzp-5mg-24101701-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/18 17:01:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:39:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	2.177	280294	100.000	62556	5583	1.192	--
总计		280294	100.000	62556			

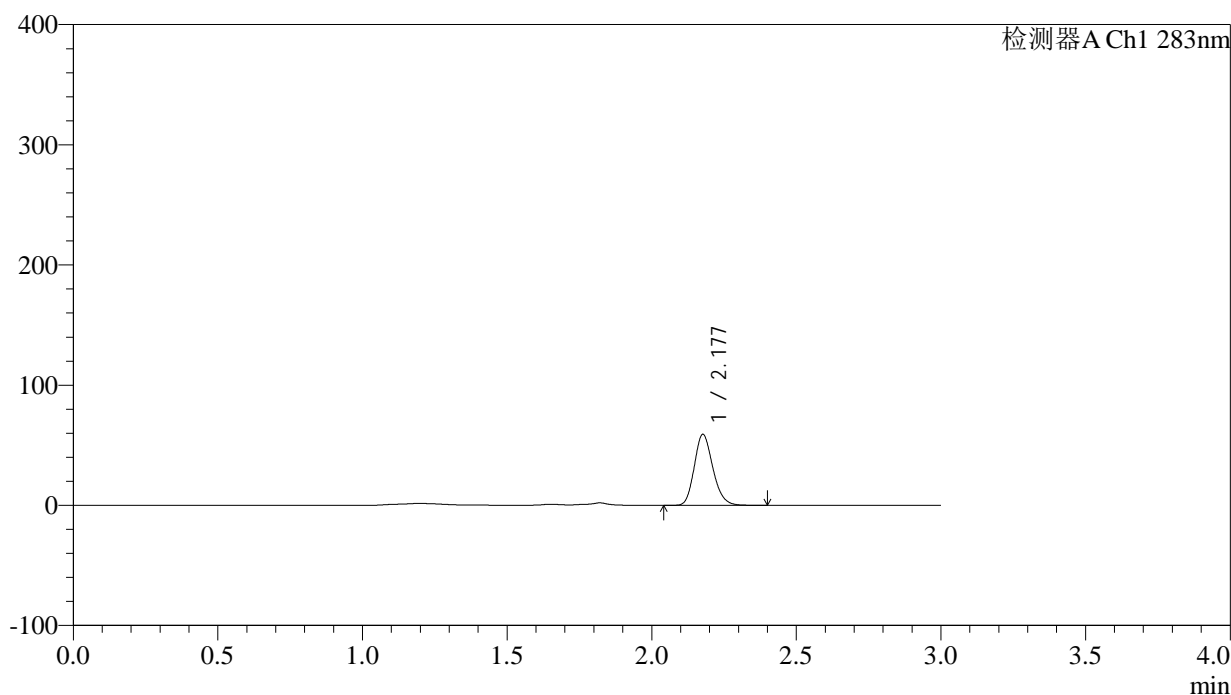
图91 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24101701批(5mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-125/24-595-2 - zzp-5mg-24101701-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/18 17:04:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:39:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 283nm

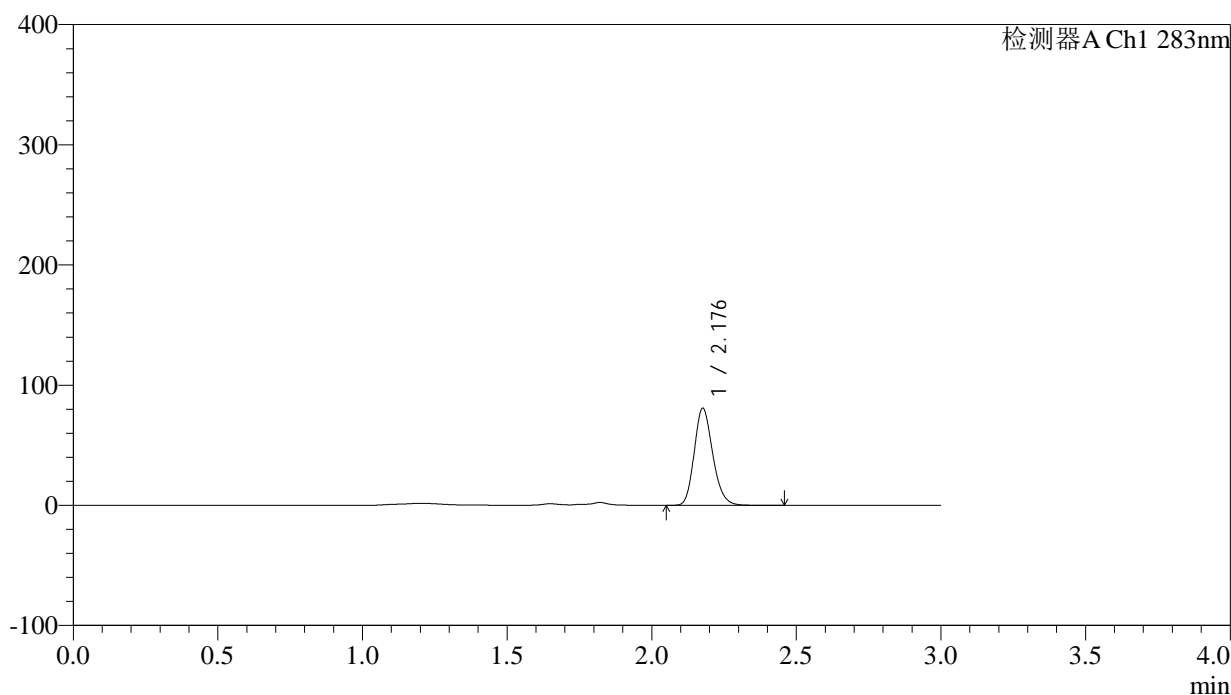
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.177	263258	100.000	58651	5559	1.193	--
总计		263258	100.000	58651			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-125/24-596-2 - zzp-5mg-24101701-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/18 17:08:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:39:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 283nm

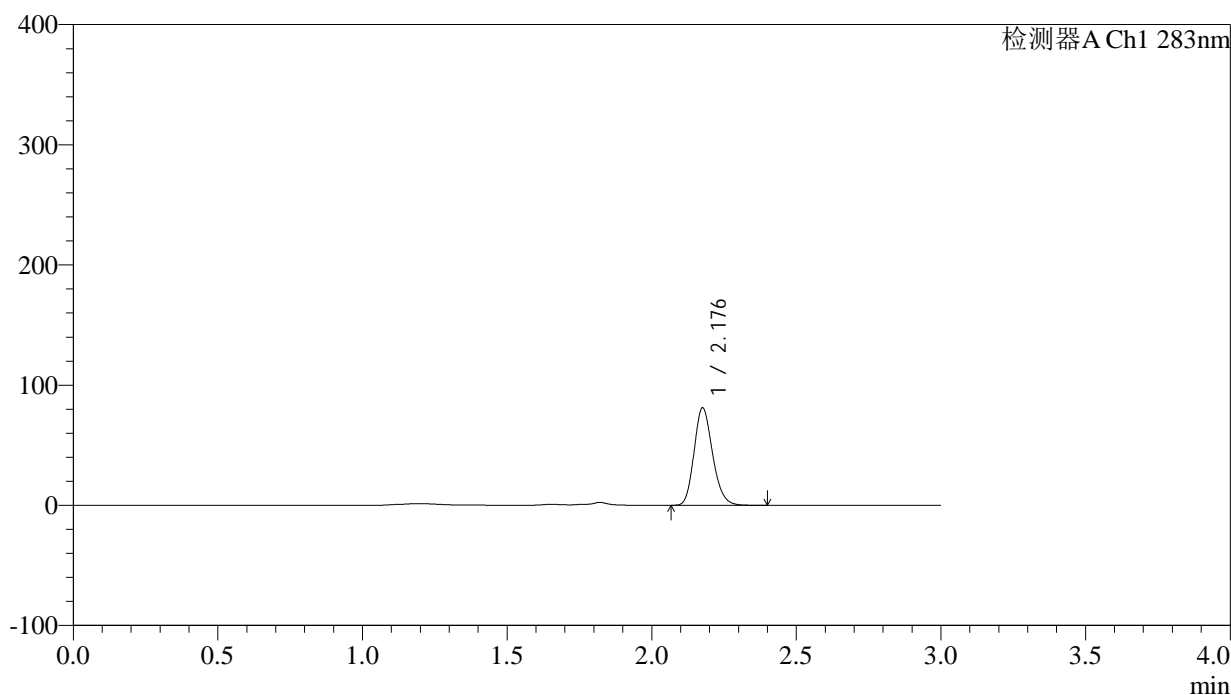
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.176	359949	100.000	80113	5566	1.193	--
总计		359949	100.000	80113			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-125/24-597-2 - zzp-5mg-24101701-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/18 17:11:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:39:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	2.176	361618	100.000	80268	5551	1.193	--
总计		361618	100.000	80268			

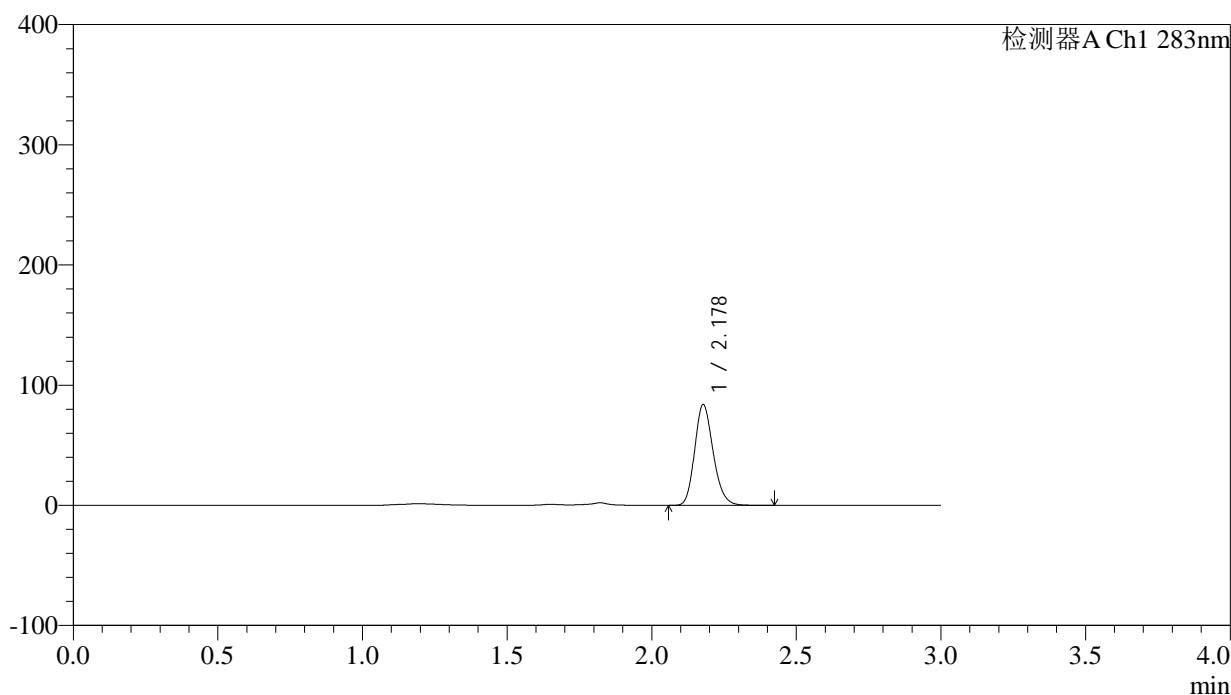
图94 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24101701批(5mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-125/24-598-2 - zzp-5mg-24101701-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/18 17:15:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:39:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	2.178	373387	100.000	83544	5560	1.189	--
总计		373387	100.000	83544			

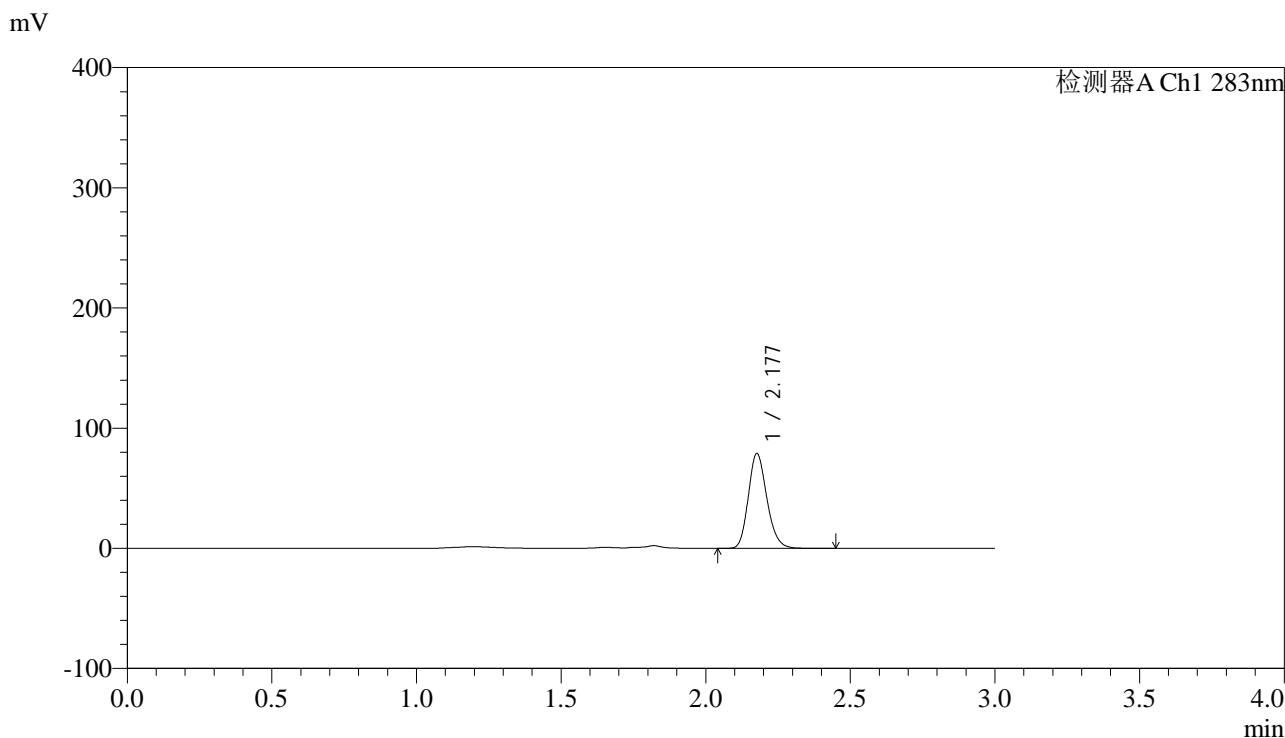


# QTL-348

## <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 - 0-125/24-599-2 - zzp-5mg-24101701-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/18 17:18:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:39:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.177	352293	100.000	78427	5559	1.193	--
总计		352293	100.000	78427			

图96 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24101701批(5mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1



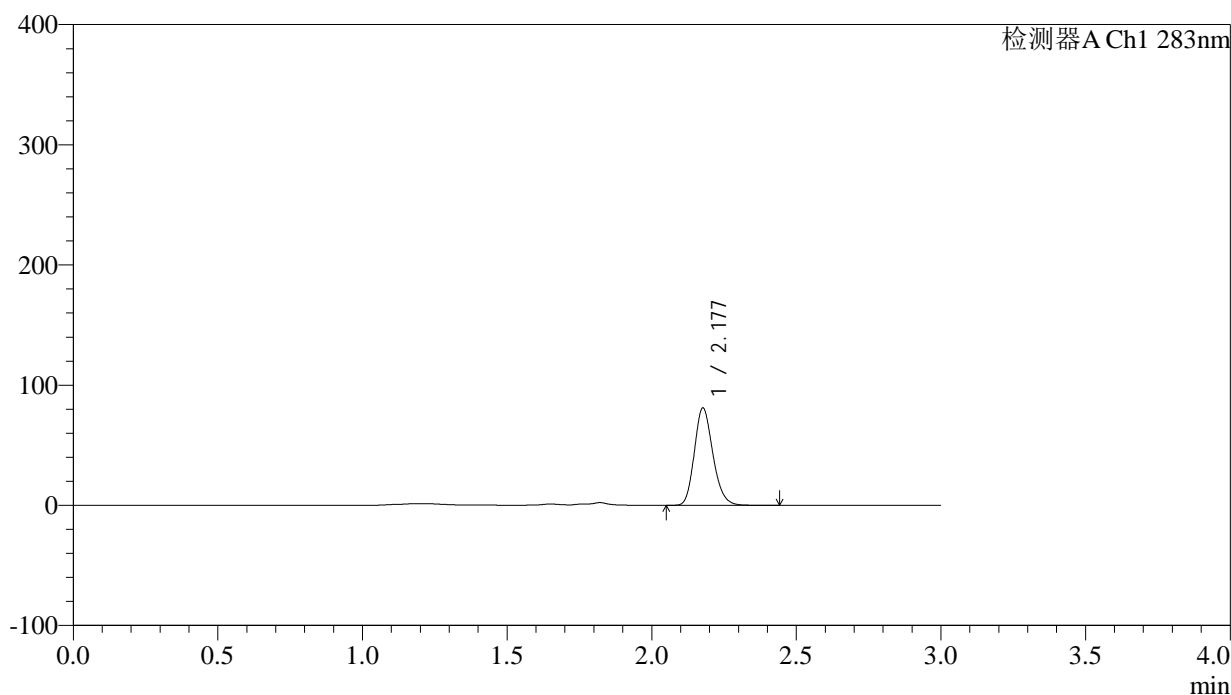
# QTL-348

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-125/24-600-2 - zzp-5mg-24101701-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/18 17:22:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:39:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.177	361459	100.000	80493	5561	1.192	--
总计		361459	100.000	80493			

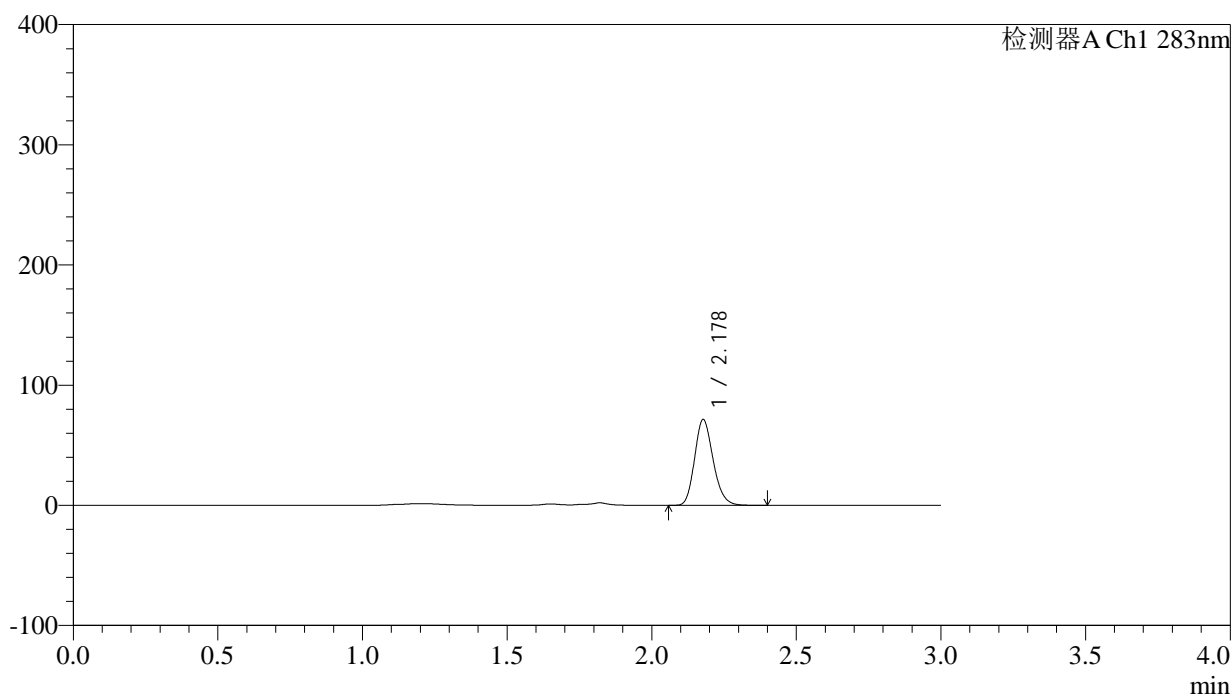
图97 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24101701批(5mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-125/24-601-2 - zzp-5mg-24101701-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/18 17:25:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:39:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 283nm

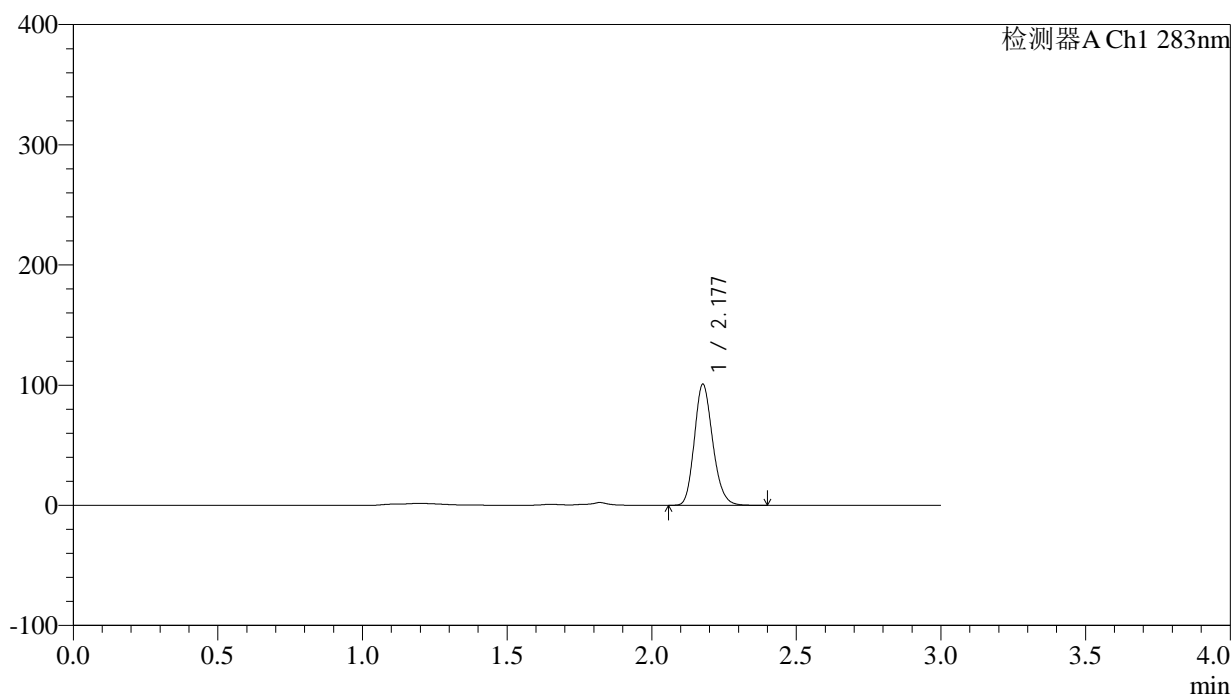
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.178	318722	100.000	71213	5547	1.190	--
总计		318722	100.000	71213			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-125/24-602-2 - zzp-5mg-24101701-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/18 17:29:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:39:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	2.177	445136	100.000	100052	5661	1.186	--
总计		445136	100.000	100052			

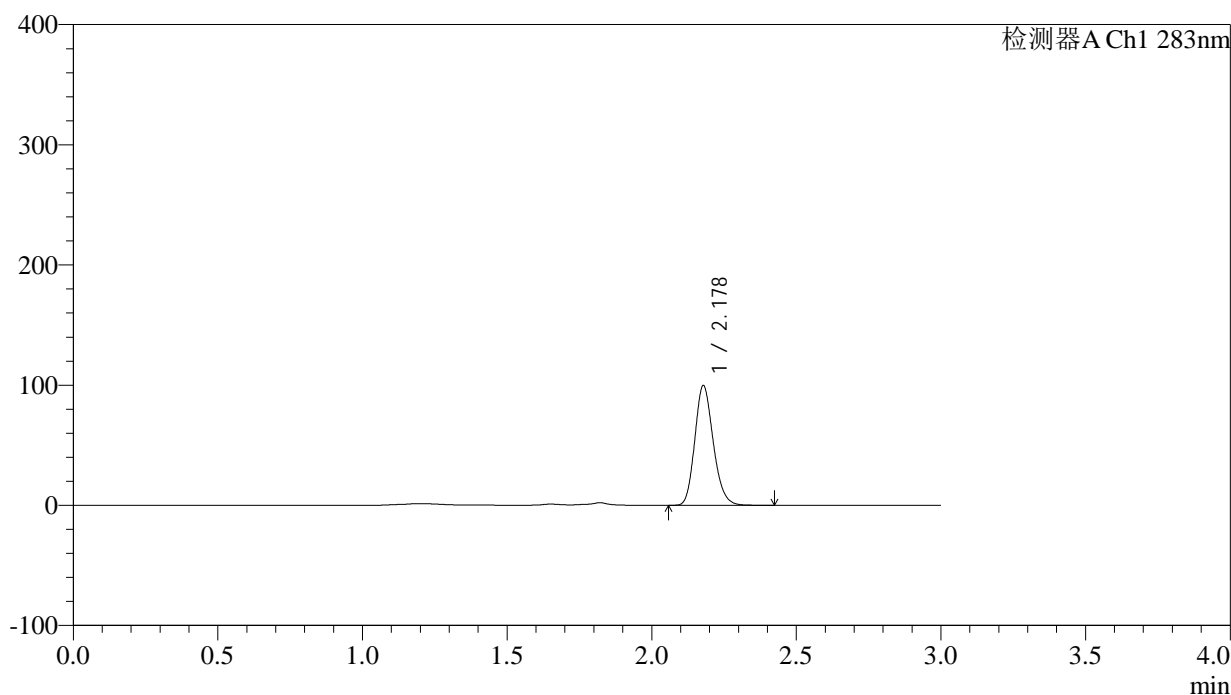
图99 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24101701批(5mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-125/24-603-2 - zzp-5mg-24101701-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/18 17:32:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:39:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	2.178	442875	100.000	99398	5593	1.187	--
总计		442875	100.000	99398			

图100 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24101701批(5mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1



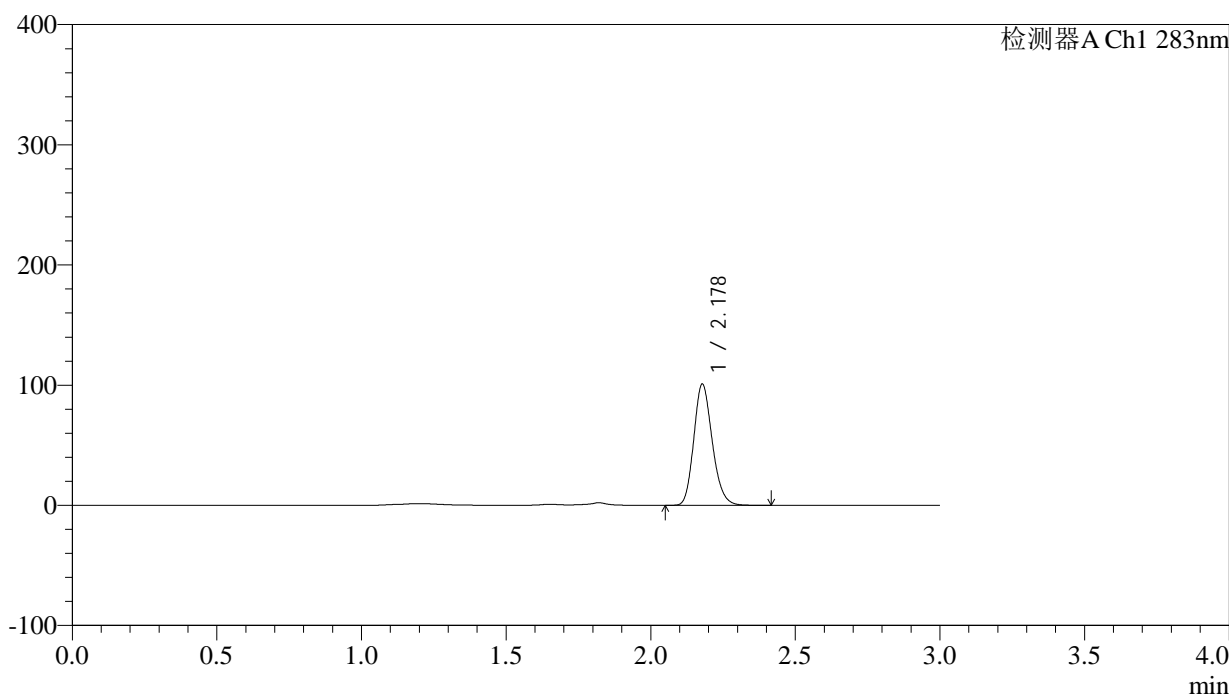
# QTL-348

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-125/24-604-2 - zzp-5mg-24101701-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/18 17:36:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:39:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.178	448745	100.000	100648	5591	1.189	--
总计		448745	100.000	100648			

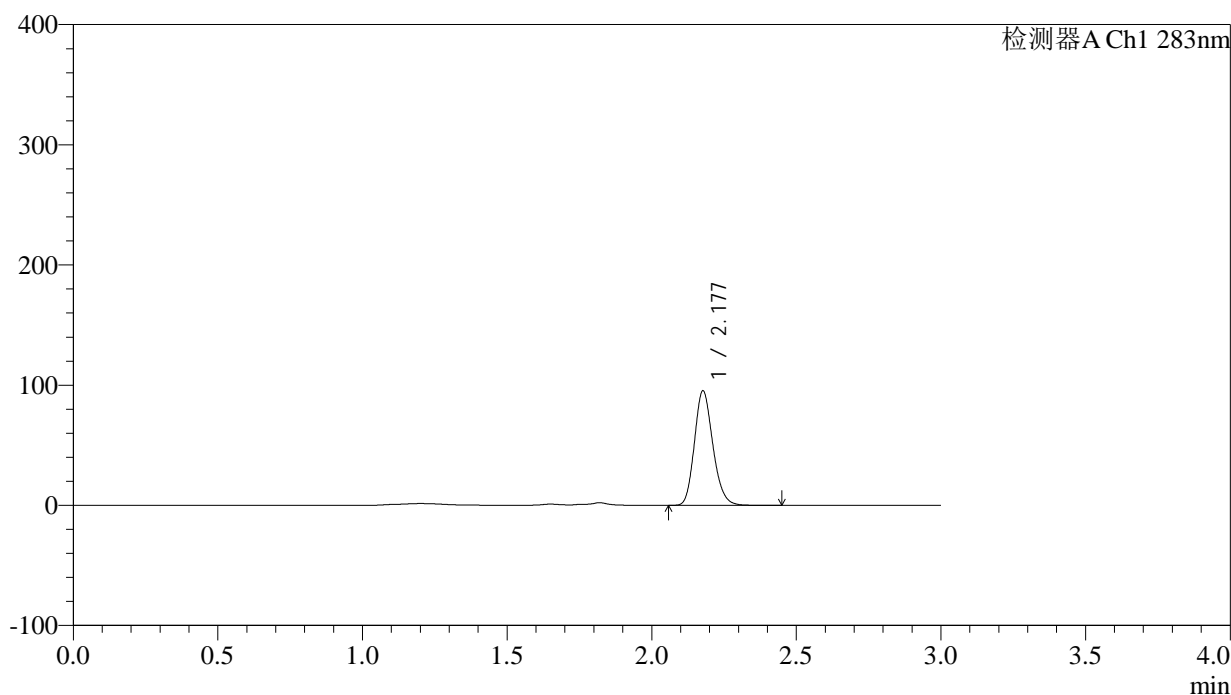
图101 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24101701批(5mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-125/24-605-2 - zzp-5mg-24101701-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/18 17:39:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:40:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	2.177	423144	100.000	94709	5608	1.189	--
总计		423144	100.000	94709			

图102 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24101701批(5mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1

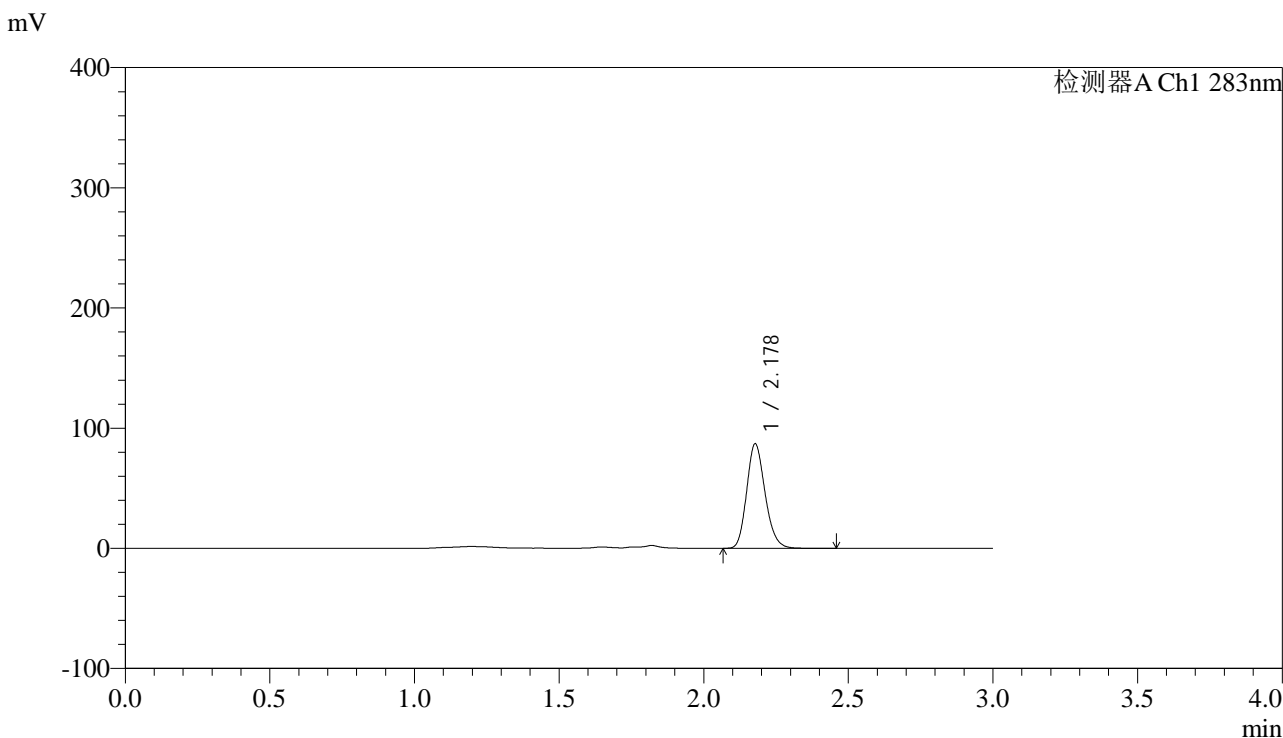


# QTL-348

## <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 - 0-125/24-606-2 - zzp-5mg-24101701-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/18 17:43:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:40:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 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	2.178	385725	100.000	86676	5612	1.188	--
总计		385725	100.000	86676			

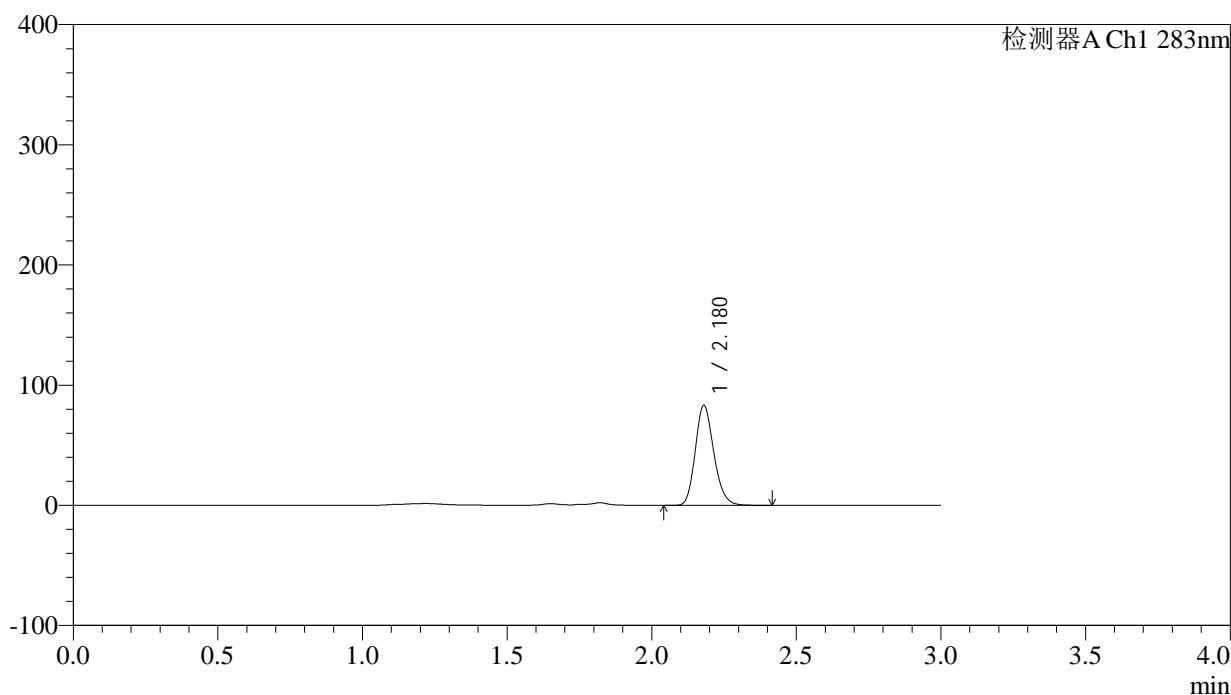
图103 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24101701批(5mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-125/24-607-2 - zzp-5mg-24101701-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/18 17:46:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:40:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	2.180	371479	100.000	83155	5558	1.191	--
总计		371479	100.000	83155			

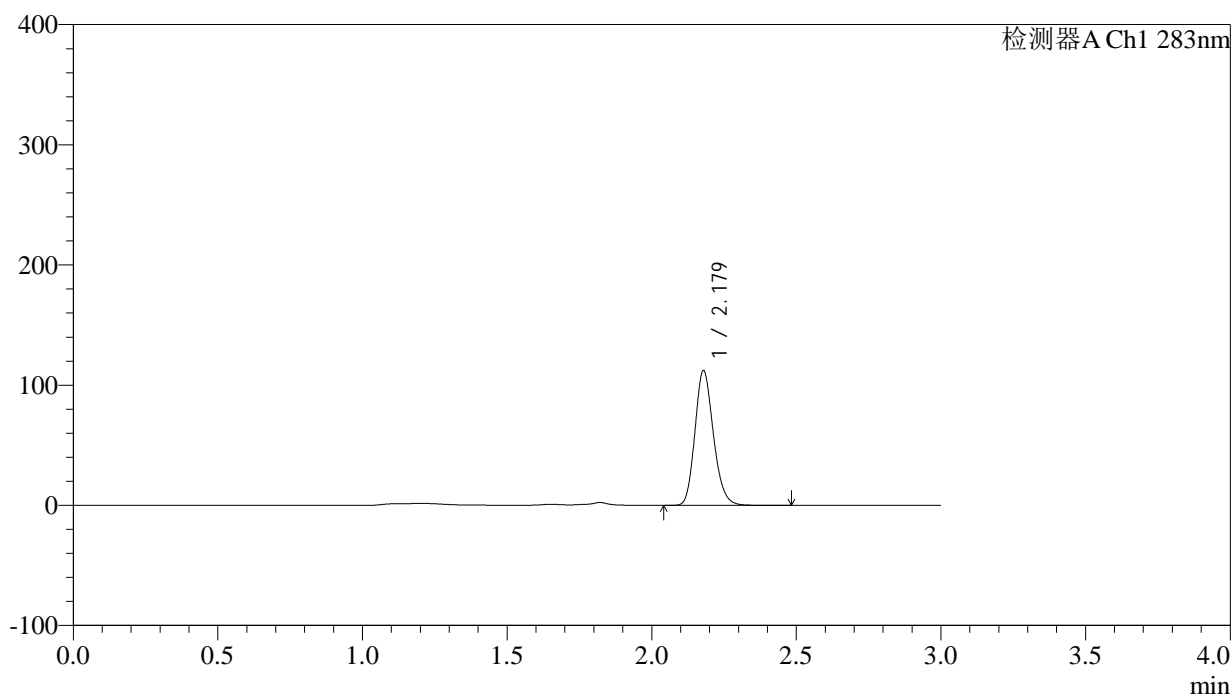
图104 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24101701批(5mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-125/24-608-2 - zzp-5mg-24101701-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/18 17:50:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:40:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 283nm

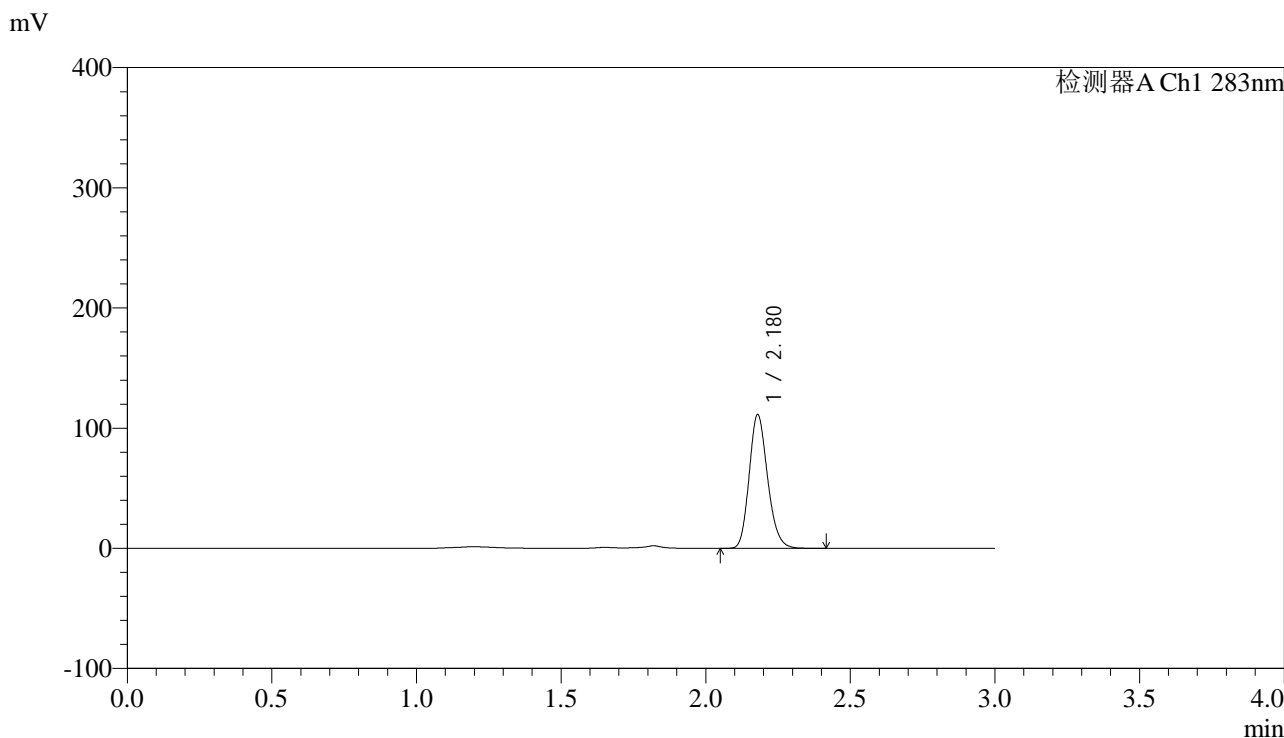
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.179	498212	100.000	111958	5608	1.187	--
总计		498212	100.000	111958			

图105 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24101701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,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-125/24-609-2 - zzp-5mg-24101701-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/18 17:53:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:40:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.180	494032	100.000	111192	5599	1.186	--
总计		494032	100.000	111192			

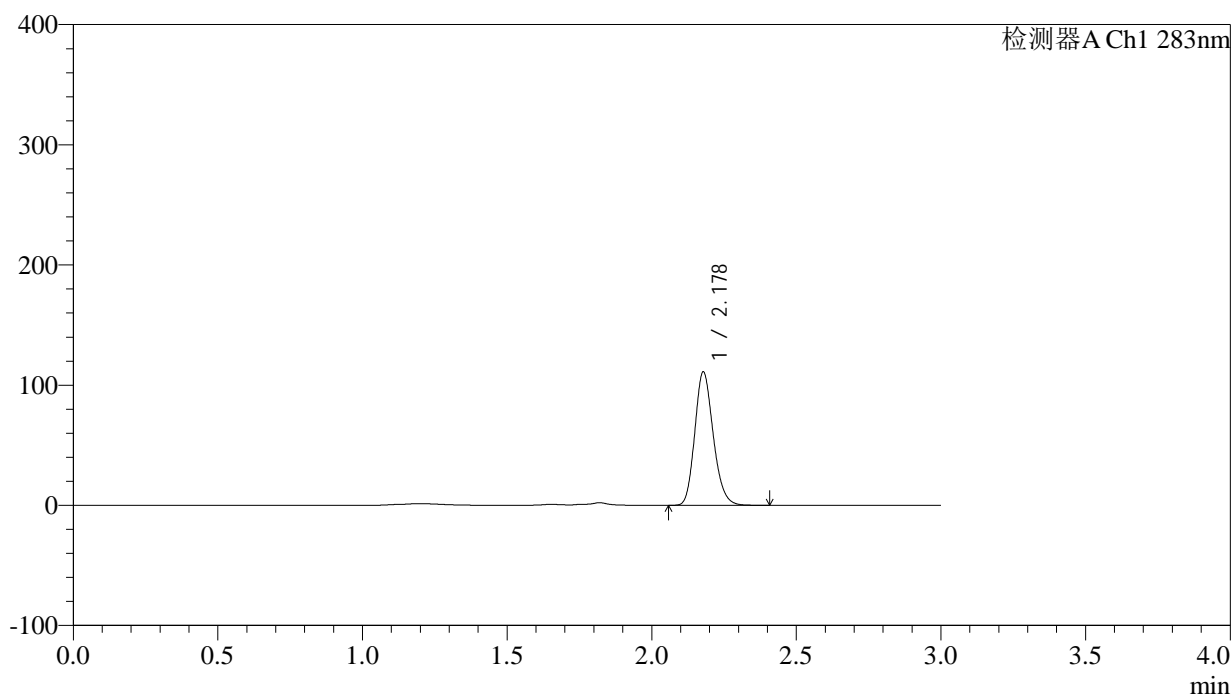
图106 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24101701批(5mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-125/24-610-2 - zzp-5mg-24101701-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/18 17:57:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:40:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	2.178	493250	100.000	110760	5600	1.188	--
总计		493250	100.000	110760			

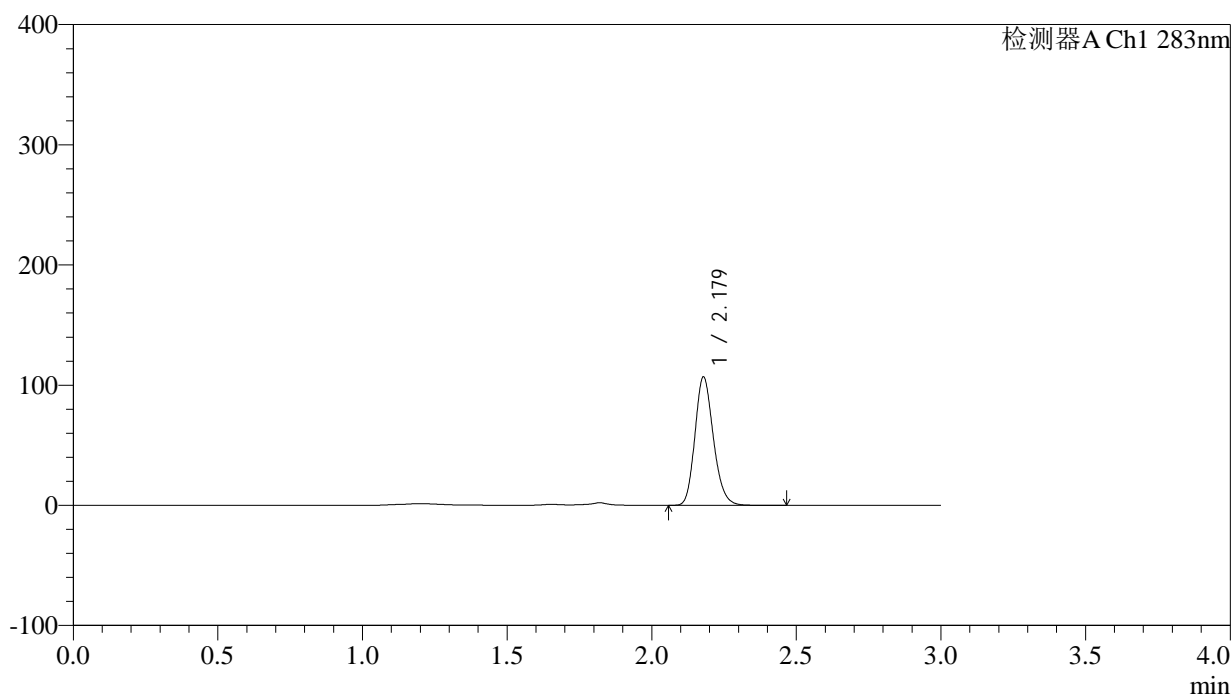
图107 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24101701批(5mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-125/24-611-2 - zzp-5mg-24101701-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/18 18:00:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:40:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	2.179	474384	100.000	106715	5620	1.188	--
总计		474384	100.000	106715			

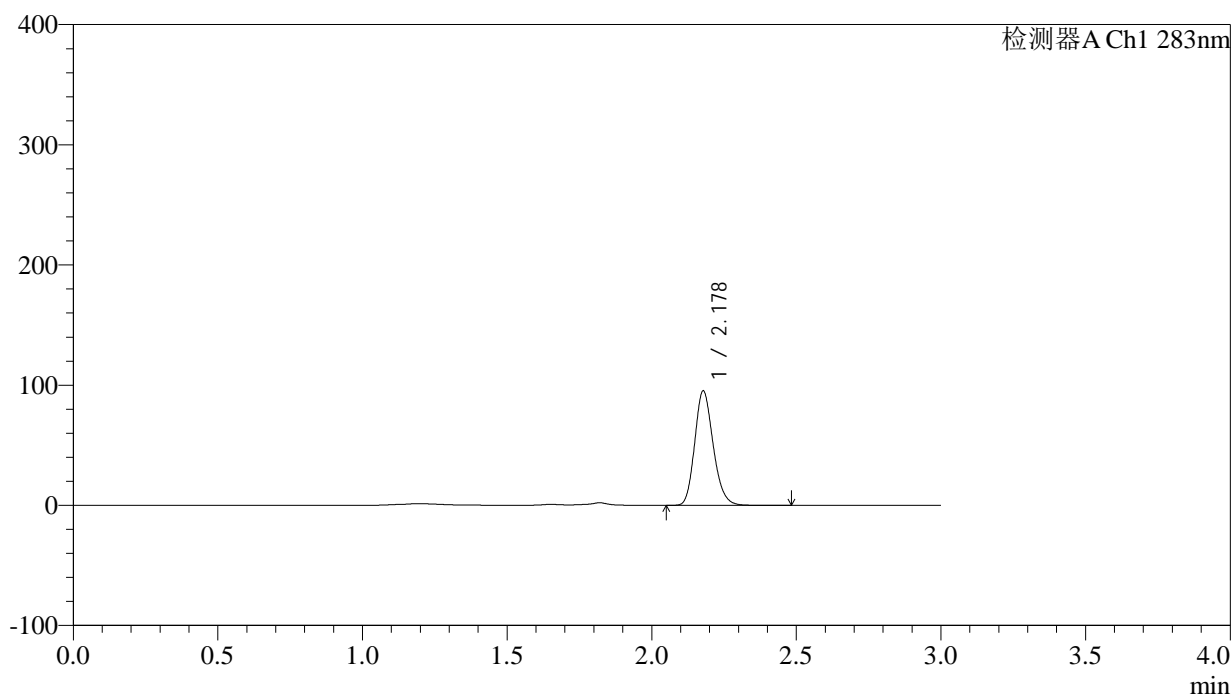
图108 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24101701批(5mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-125/24-612-2 - zzp-5mg-24101701-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/18 18:04:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:40:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	2.178	423678	100.000	94952	5591	1.191	--
总计		423678	100.000	94952			

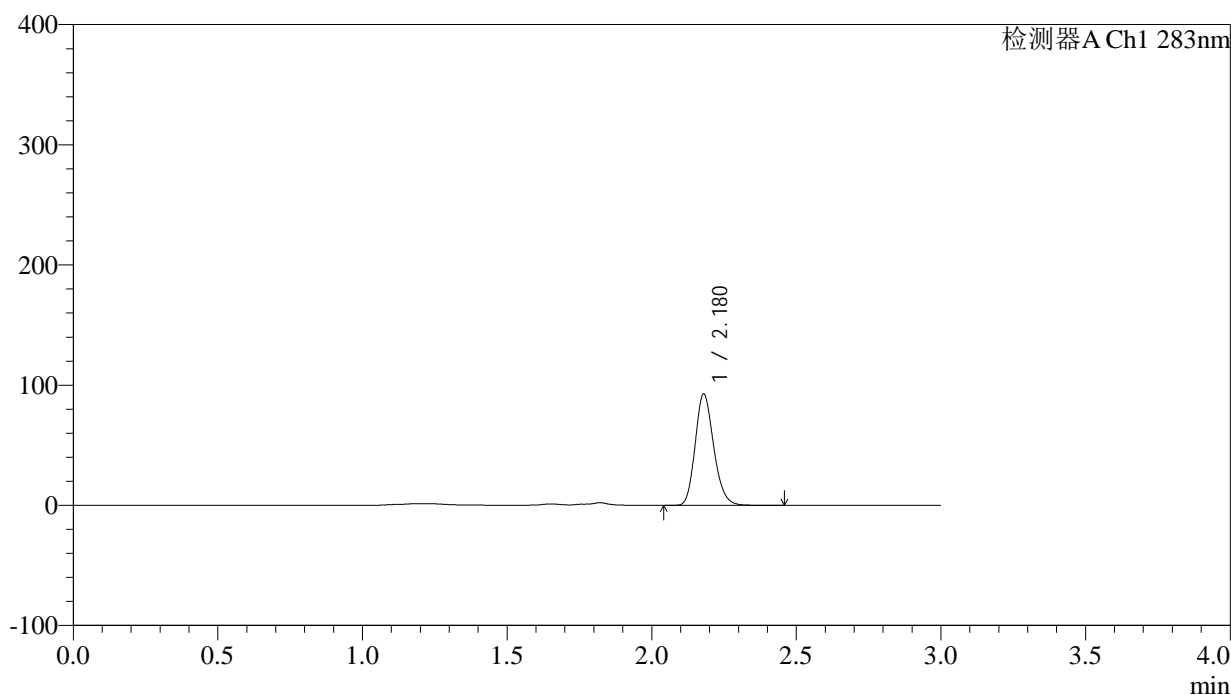
图109 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24101701批(5mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-125/24-613-2 - zzp-5mg-24101701-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/18 18:07:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:40:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	2.180	413797	100.000	92686	5560	1.192	--
总计		413797	100.000	92686			

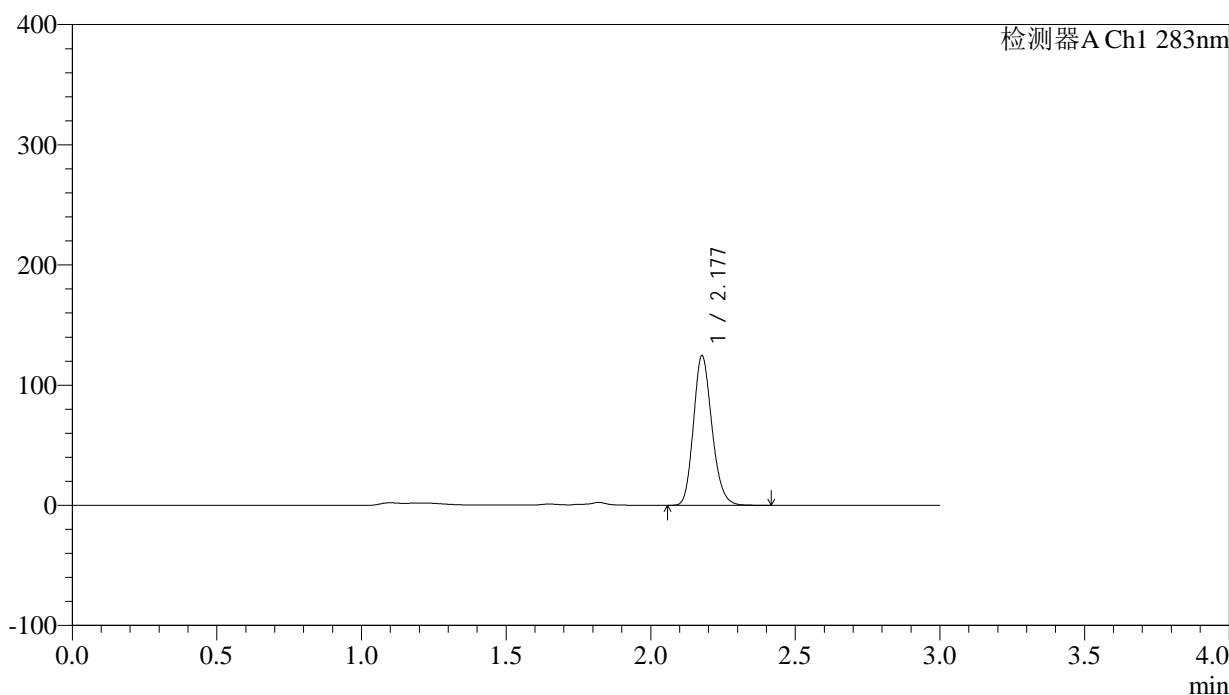
图110 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24101701批(5mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:283nm
数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-125/24-614-2 - zzp-5mg-24101701-rcqx-pH4.5jz-lf100z-90min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-8	版本号:6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/18 18:11:14	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:40:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 283nm

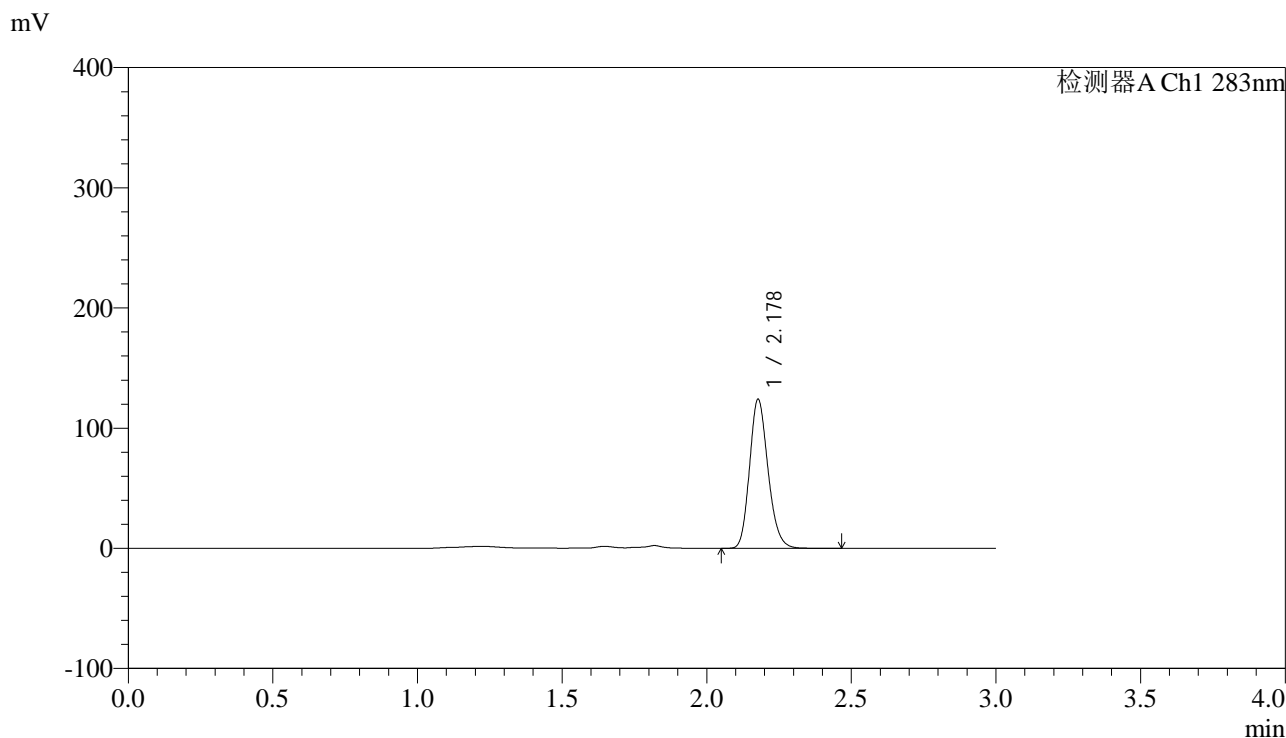
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.177	553715	100.000	123789	5582	1.187	--
总计		553715	100.000	123789			

图111 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24101701批(5mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-90min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-125/24-615-2 - zzp-5mg-24101701-rcqx-pH4.5jz-lf100z-90min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/18 18:14:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:40:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A Ch1 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	2.178	552227	100.000	123541	5580	1.187	--
总计		552227	100.000	123541			

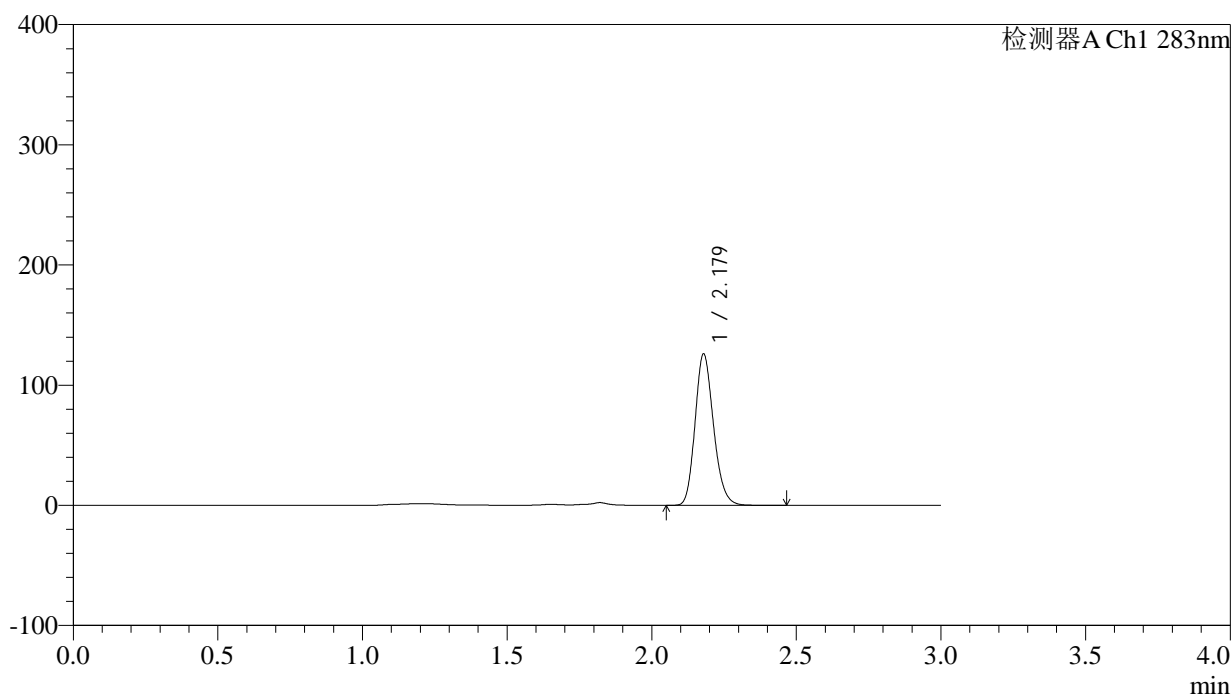
图112 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24101701批(5mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-90min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-125/24-616-2 - zzp-5mg-24101701-rcqx-pH4.5jz-lf100z-90min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/18 18:18:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:40:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	2.179	560489	100.000	125943	5602	1.186	--
总计		560489	100.000	125943			

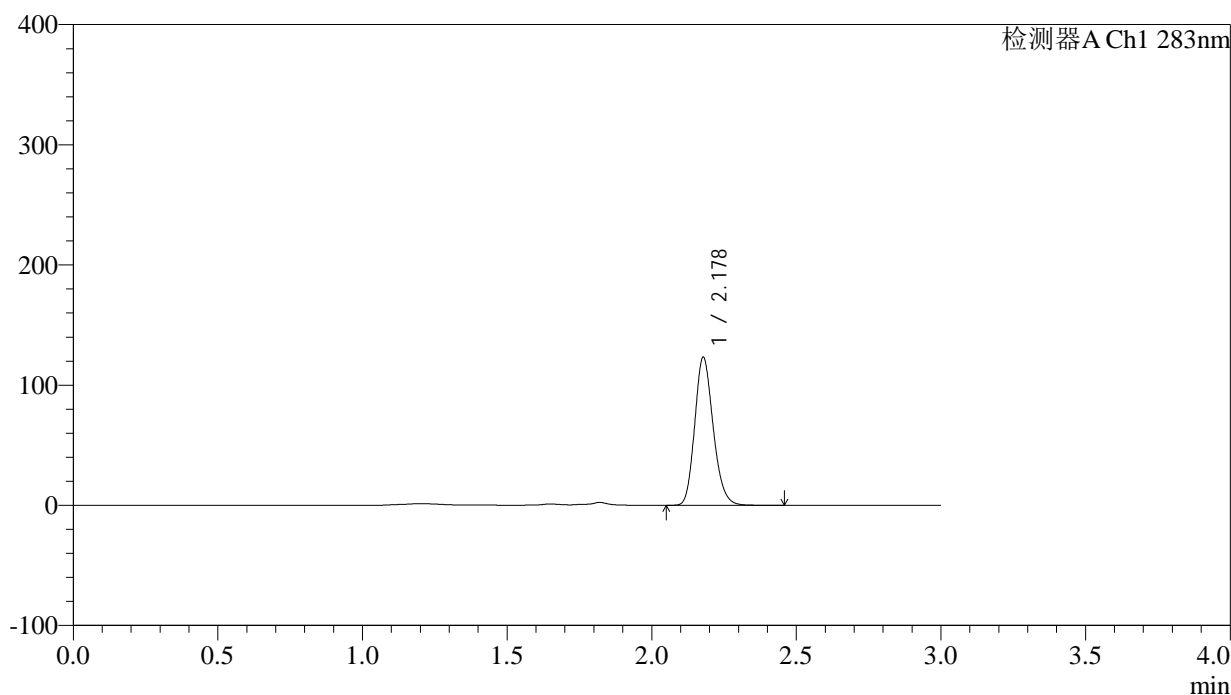
图113 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24101701批(5mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-90min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-125/24-617-2 - zzp-5mg-24101701-rcqx-pH4.5jz-lf100z-90min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/18 18:21:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:40:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	2.178	548384	100.000	122893	5595	1.188	--
总计		548384	100.000	122893			

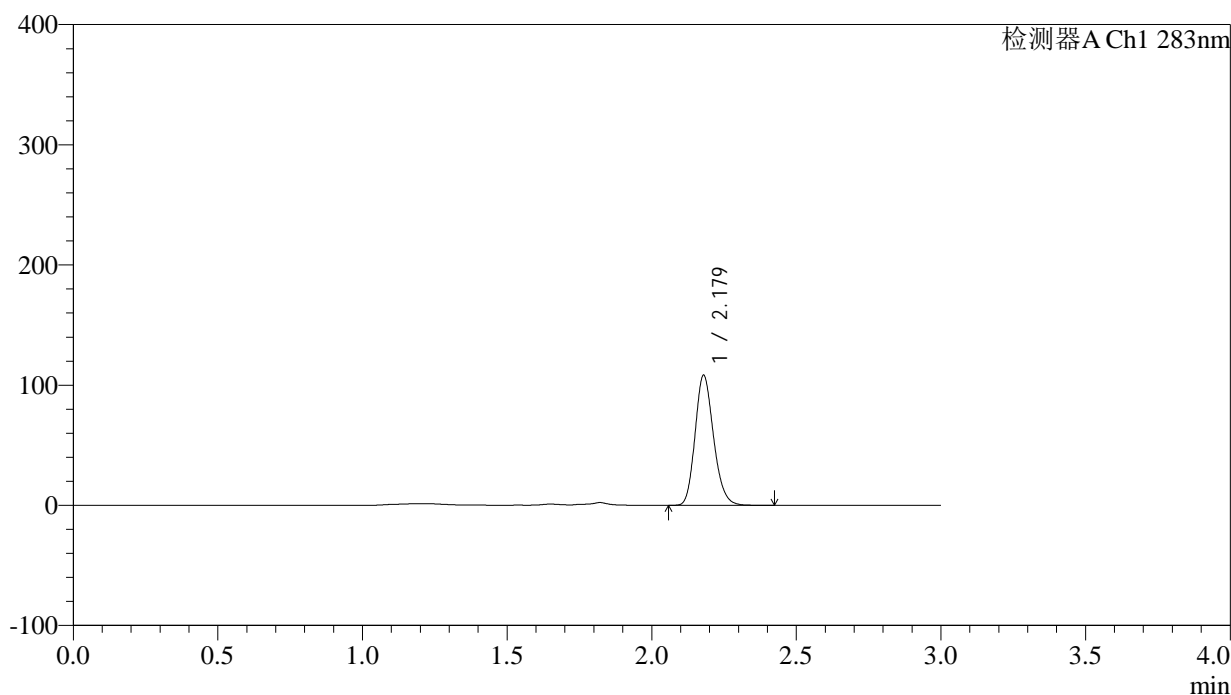
图114 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24101701批(5mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-90min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-125/24-618-2 - zzp-5mg-24101701-rcqx-pH4.5jz-lf100z-90min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/18 18:25:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:40:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	2.179	481212	100.000	108195	5602	1.188	--
总计		481212	100.000	108195			

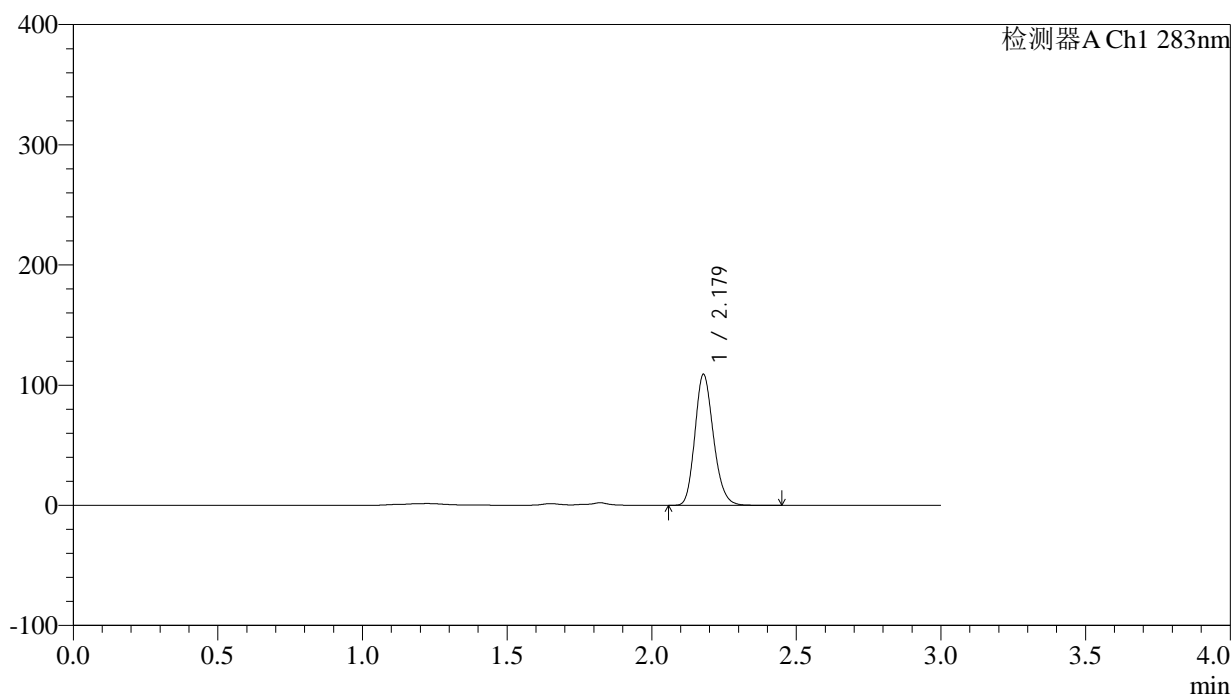
图115 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24101701批(5mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-90min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-125/24-619-2 - zzp-5mg-24101701-rcqx-pH4.5jz-lf100z-90min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/18 18:28:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:40:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	2.179	486943	100.000	108917	5554	1.189	--
总计		486943	100.000	108917			

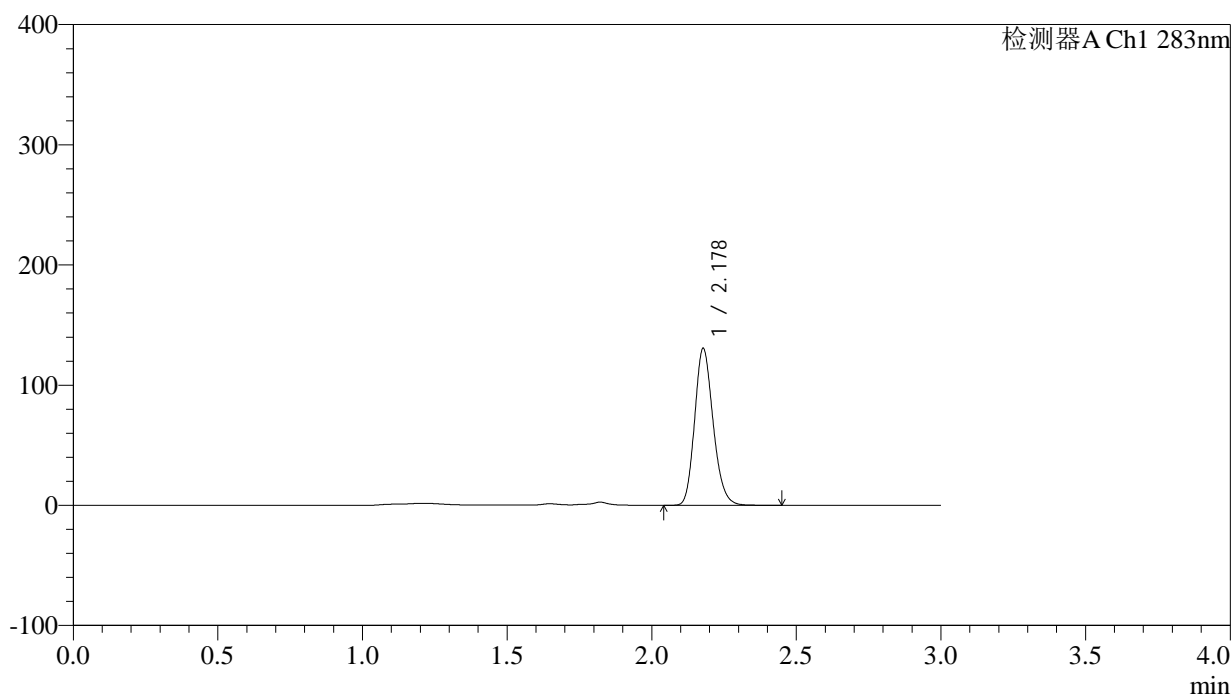
图116 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24101701批(5mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-90min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-125/24-620-2 - zzp-5mg-24101701-rcqx-pH4.5jz-lf100z-Jx-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/18 18:32:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:40:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	2.178	581311	100.000	130139	5569	1.186	--
总计		581311	100.000	130139			

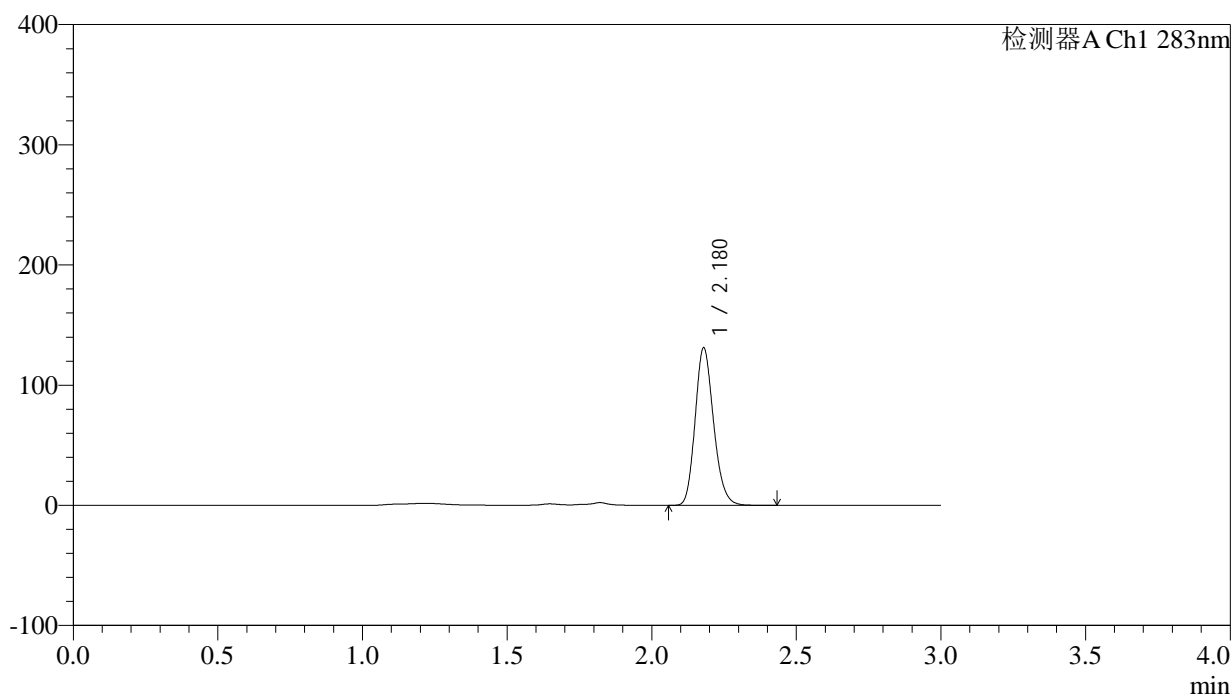
图117 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24101701批(5mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-125/24-621-2 - zzp-5mg-24101701-rcqx-pH4.5jz-lf100z-Jx-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/18 18:35:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:40:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	2.180	582237	100.000	131026	5605	1.185	--
总计		582237	100.000	131026			

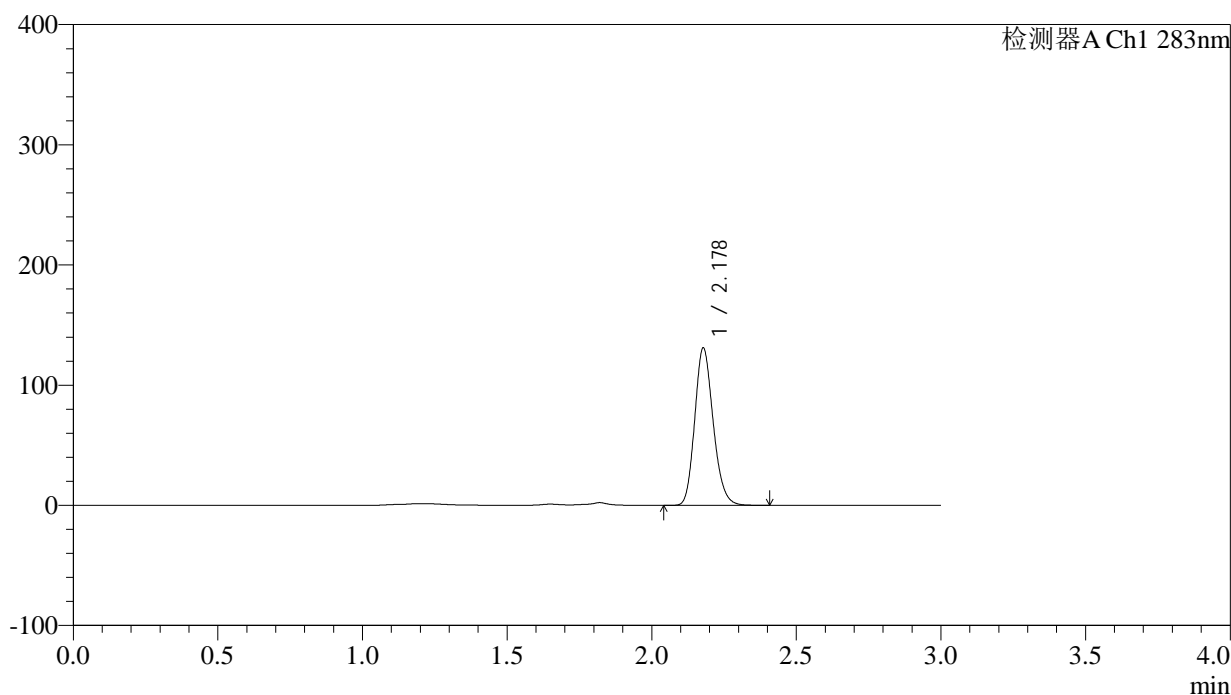
图118 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24101701批(5mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C      波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-125/24-622-2 - zzp-5mg-24101701-rcqx-pH4.5jz-lf100z-Jx-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 100  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/18 18:39:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:40:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	2.178	582203	100.000	130640	5593	1.185	--
总计		582203	100.000	130640			

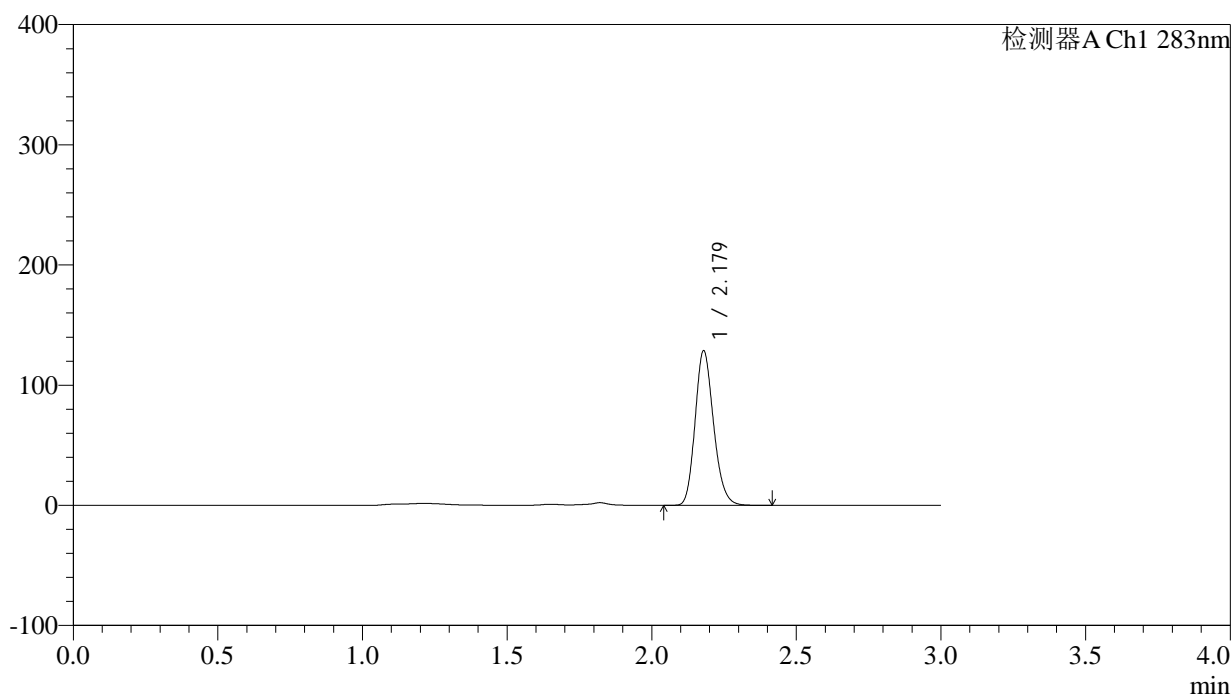
图119 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24101701批(5mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-125/24-623-2 - zzp-5mg-24101701-rcqx-pH4.5jz-lf100z-Jx-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/18 18:42:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:40:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	2.179	572093	100.000	128617	5590	1.186	--
总计		572093	100.000	128617			

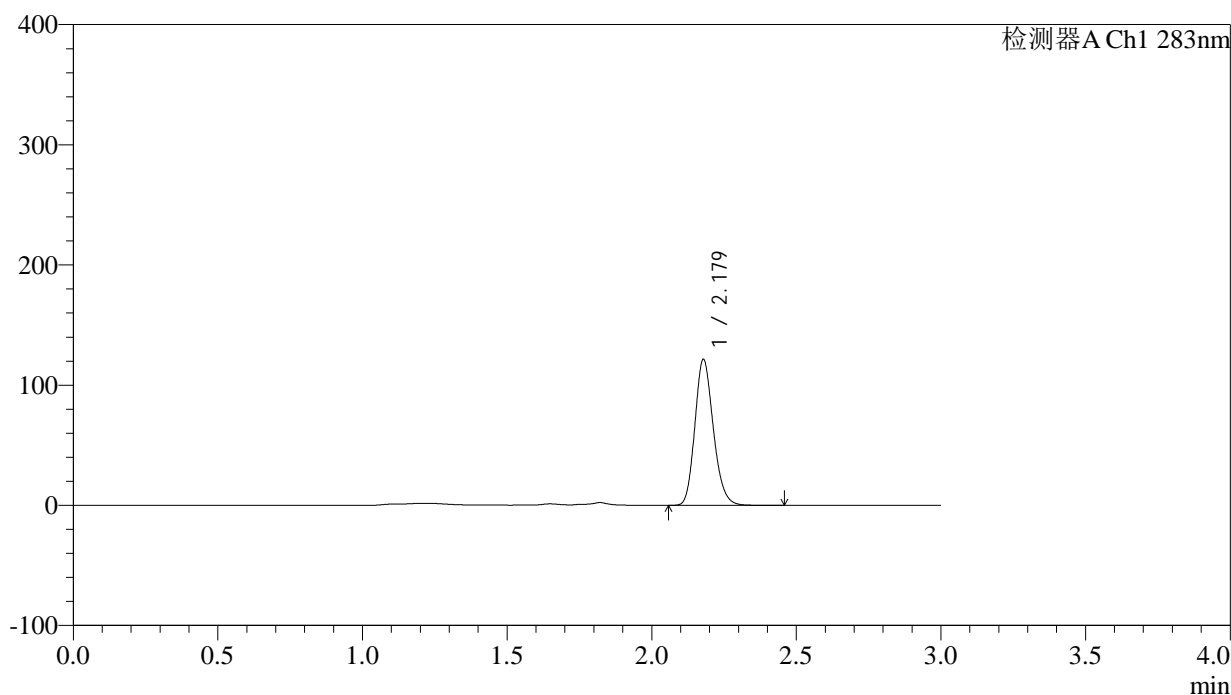
图120 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24101701批(5mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-125/24-624-2 - zzp-5mg-24101701-rcqx-pH4.5jz-lf100z-Jx-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/18 18:46:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:40:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	2.179	539778	100.000	121236	5607	1.186	--
总计		539778	100.000	121236			

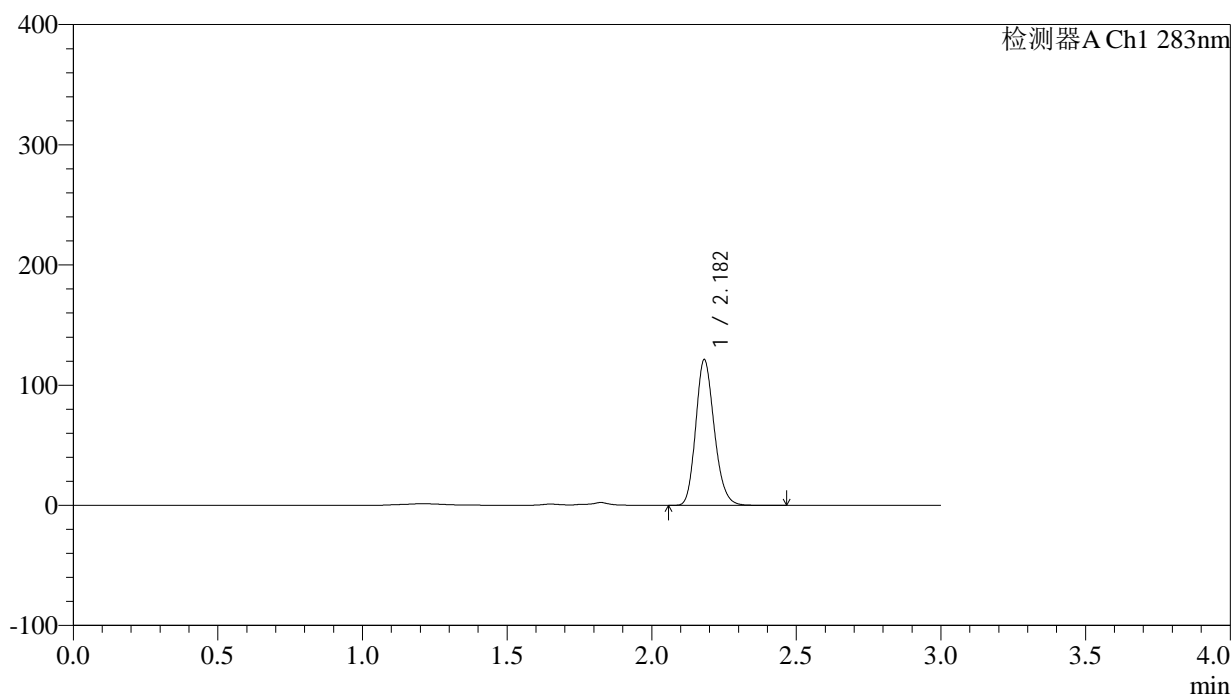
图121 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24101701批(5mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-125/24-625-2 - zzp-5mg-24101701-rcqx-pH4.5jz-lf100z-Jx-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/18 18:49:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:40:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 283nm

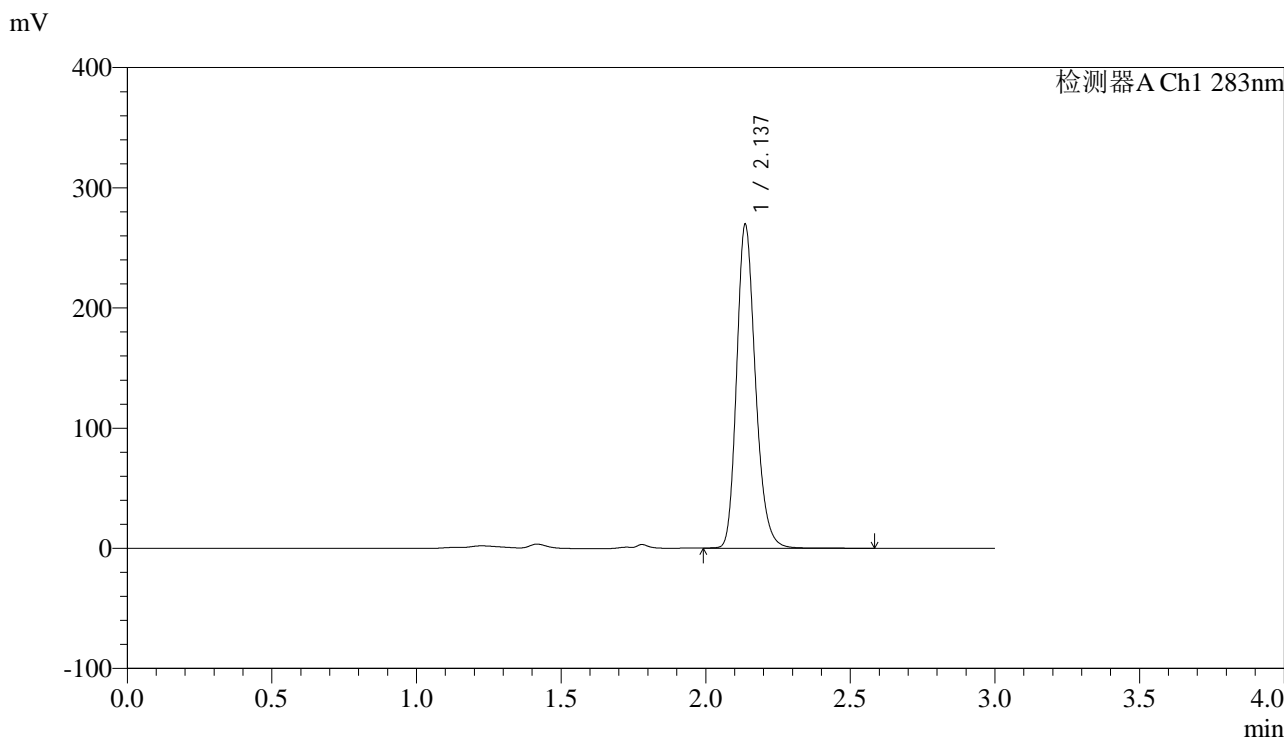
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.182	541408	100.000	121067	5574	1.189	--
总计		541408	100.000	121067			

图122 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24101701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,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:283nm
数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-125/24-626-2 - zzp-5mg-24101701-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号:6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/10/18 18:52:59	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:40:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.137	1215846	100.000	269004	5345	1.211	--
总计		1215846	100.000	269004			

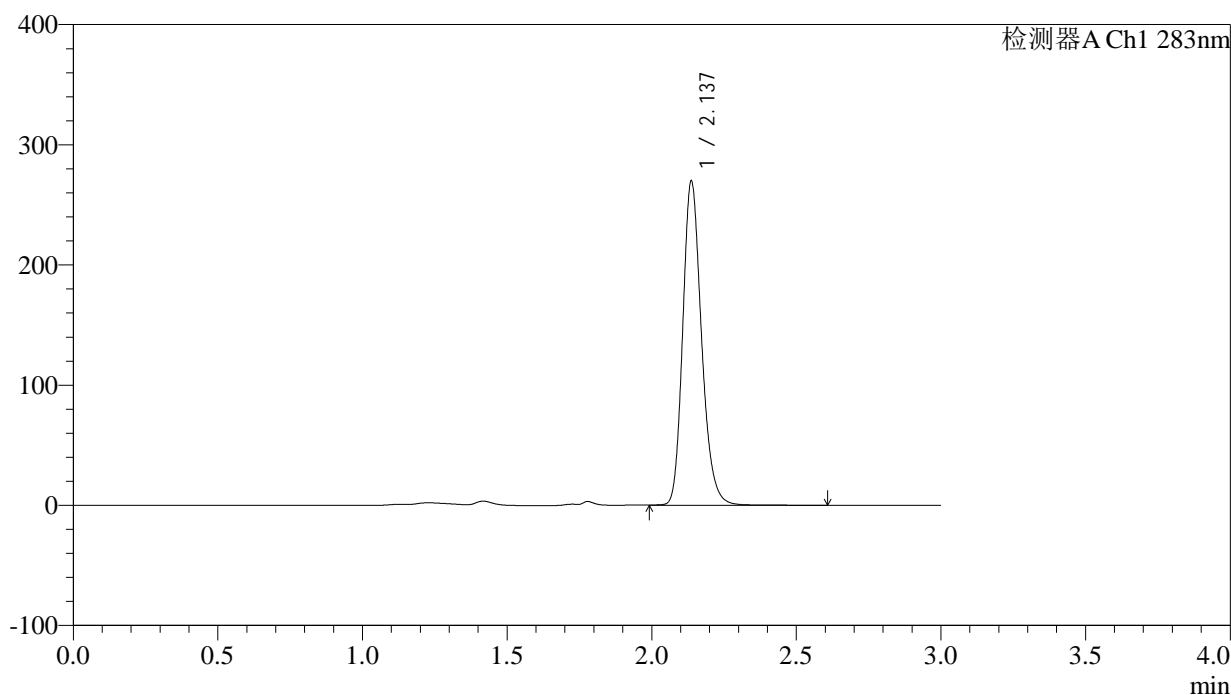
图123 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24101701批(5mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-125/24-627-2 - zzp-5mg-24101701-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241018-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/10/18 18:56:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 08:41:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	2.137	1216588	100.000	269342	5350	1.210	--
总计		1216588	100.000	269342			

图124 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24101701批(5mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2