



### 叶酸片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
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	1	系数	1

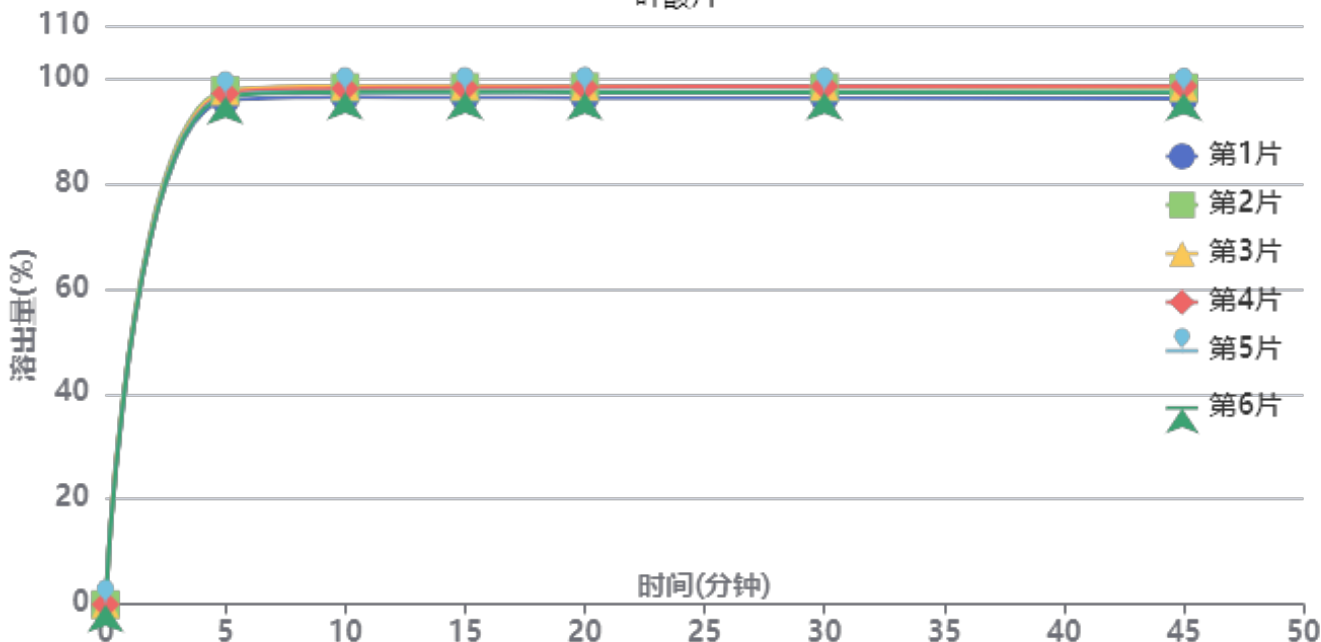
### 对照品溶液

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	9.97	1245272	1247404	1247519	1247476	1247577	1247050	0.08
2	10.03	1248651	1248493				1248572	0.01

单位质量响应值		RSD%	判断
125080.24	124483.75	0.34	数据可信

## 溶出曲线测定

叶酸片



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-04

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24103101批-pH6.8

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	1455628	-	1455628	95.750	96.85	0.74	95.75	96.86	0.74
	2	1484464	-	1484464	97.647			97.65		
	3	1482517	-	1482517	97.519			97.52		
	4	1475985	-	1475985	97.089			97.09		
	5	1468991	-	1468991	96.629			96.63		
	6	1466962	-	1466962	96.495			96.50		
10min	1	1462797	-	1462797	96.221	97.49	0.79	96.38	97.65	0.79
	2	1491027	-	1491027	98.078			98.24		
	3	1494601	-	1494601	98.314			98.48		
	4	1487988	-	1487988	97.879			98.04		
	5	1478768	-	1478768	97.272			97.43		
	6	1477407	-	1477407	97.182			97.34		
15min	1	1459905	-	1459905	96.031	97.37	0.84	96.35	97.70	0.84
	2	1489145	-	1489145	97.955			98.28		
	3	1493329	-	1493329	98.230			98.56		
	4	1488046	-	1488046	97.882			98.21		
	5	1476053	-	1476053	97.093			97.42		
	6	1475513	-	1475513	97.058			97.38		
20min	1	1456325	-	1456325	95.796	97.21	0.87	96.28	97.69	0.87
	2	1487793	-	1487793	97.866			98.36		
	3	1488445	-	1488445	97.909			98.40		
	4	1487399	-	1487399	97.840			98.33		
	5	1474251	-	1474251	96.975			97.46		
	6	1472275	-	1472275	96.845			97.33		
30min	1	1453483	-	1453483	95.609	97.03	0.91	96.25	97.68	0.91
	2	1484072	-	1484072	97.621			98.27		
	3	1487088	-	1487088	97.819			98.47		
	4	1486585	-	1486585	97.786			98.44		
	5	1470486	-	1470486	96.727			97.37		
	6	1468741	-	1468741	96.612			97.26		
45min	1	1449109	-	1449109	95.321	96.80	0.94	96.12	97.61	0.94
	2	1480547	-	1480547	97.389			98.20		
	3	1482280	-	1482280	97.503			98.32		
	4	1485146	-	1485146	97.692			98.51		
	5	1466894	-	1466894	96.491			97.30		
	6	1465281	-	1465281	96.385			97.19		
极限	1	1446196	-	1446196	95.129	96.59	0.95	96.09	97.56	0.95
	2	1477754	-	1477754	97.205			98.18		
	3	1475733	-	1475733	97.072			98.05		
	4	1484898	-	1484898	97.675			98.65		
	5	1464051	-	1464051	96.304			97.27		
	6	1461926	-	1461926	96.164			97.13		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-04

复核者:

未审阅版本

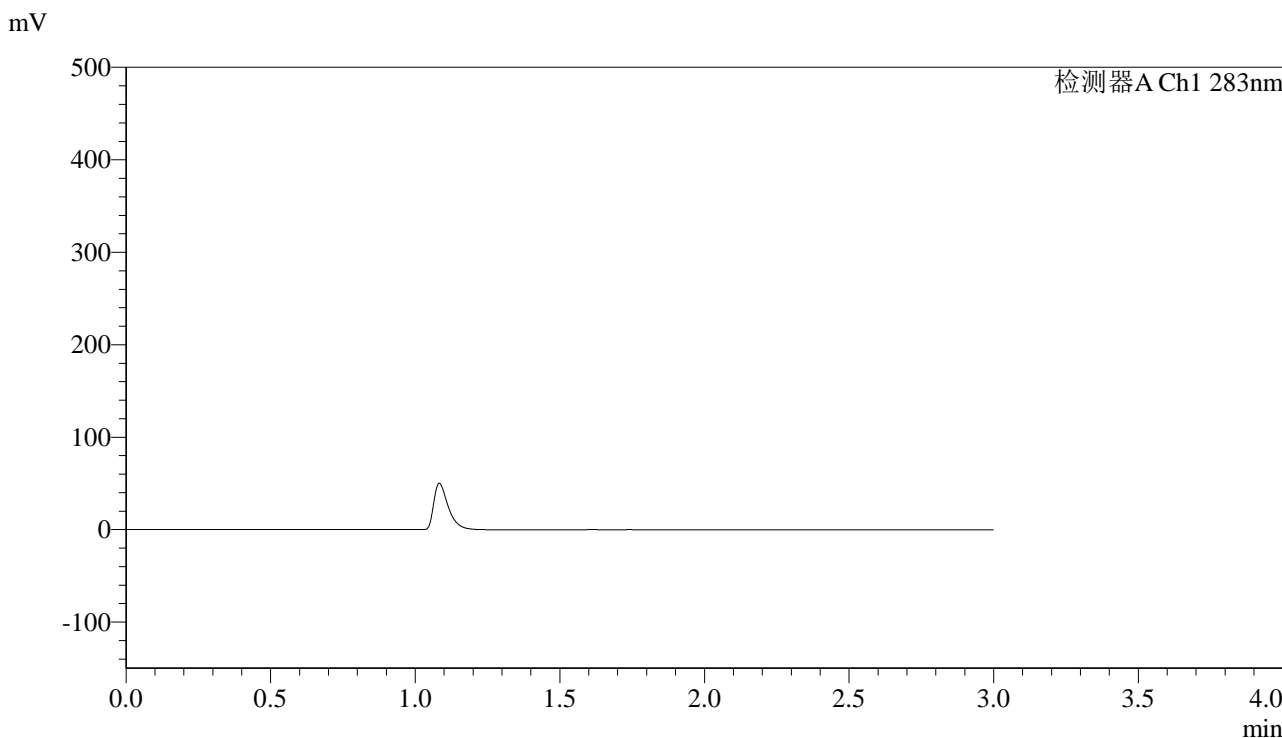


# QTL-348

## <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 - 0-126/11-821-2 - zzp-5mg-24103101-rcqx-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241102-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 100  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/02 12:10:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:32:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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)
总计							

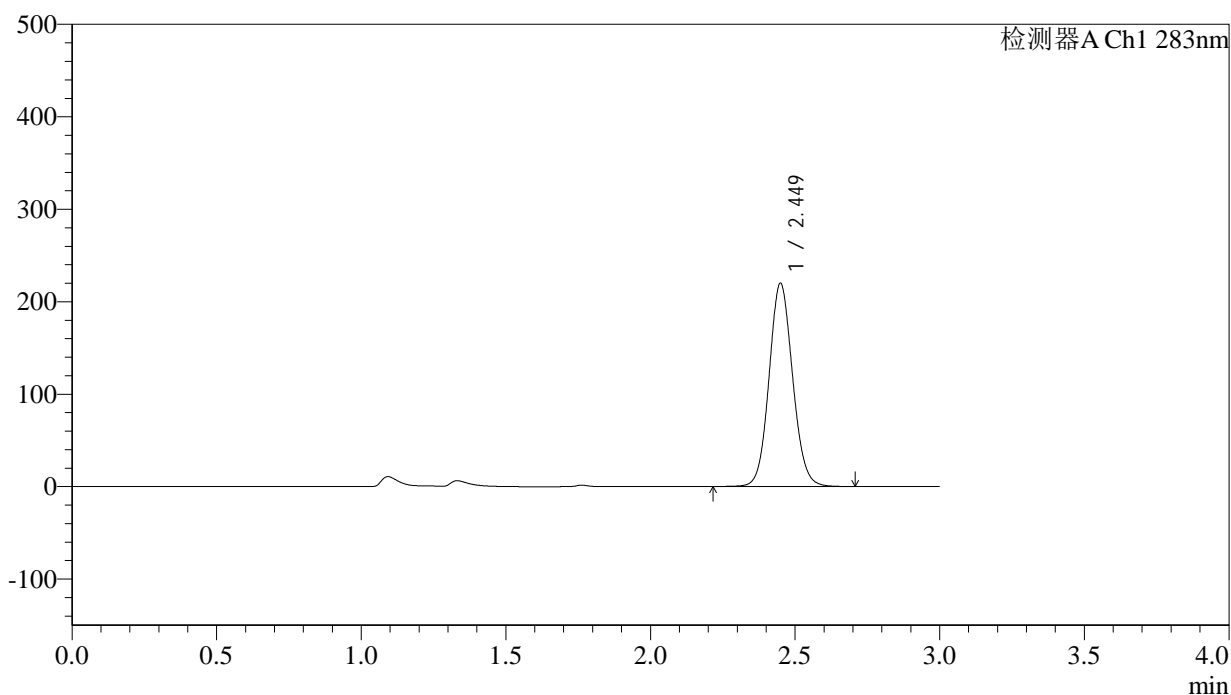
图1 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 溶剂

## &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 - 0-126/11-822-2 - zzp-5mg-24103101-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241102-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/02 12:13:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:32:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 283nm

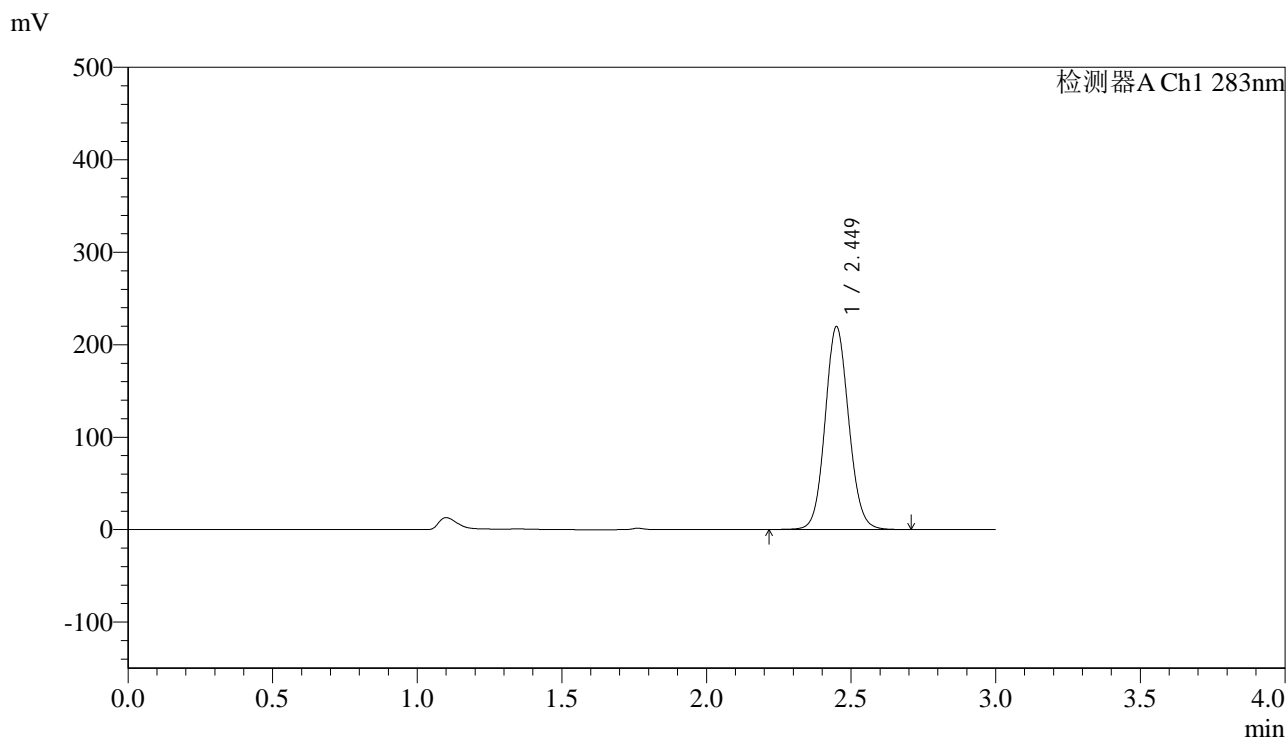
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	1245272	100.000	219457	4374	1.090	--
总计		1245272	100.000	219457			

图2 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品(5mg规格)-pH6.8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 - 0-126/11-823-2 - zzp-5mg-24103101-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241102-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/02 12:17:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:32:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.449	1247404	100.000	218962	4345	1.090	--
总计		1247404	100.000	218962			

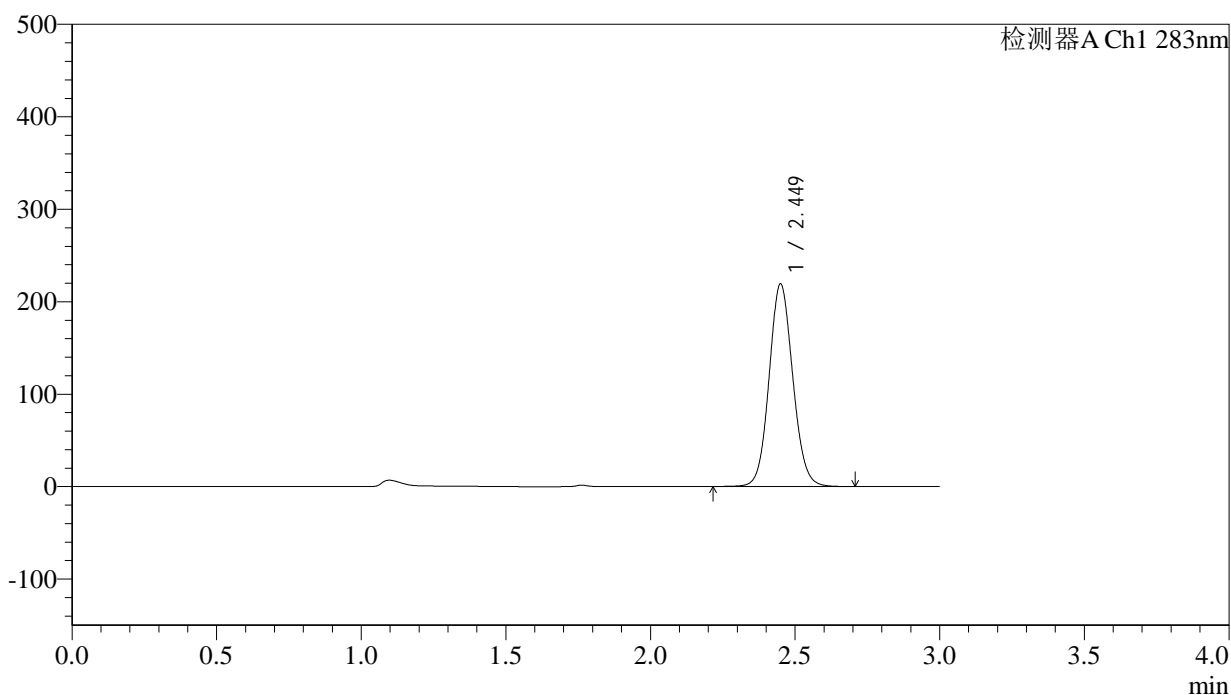
图3 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-2

## &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 - 0-126/11-824-2 - zzp-5mg-24103101-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241102-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/02 12:20:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:32:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &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	2.449	1247519	100.000	218671	4333	1.089	--
总计		1247519	100.000	218671			

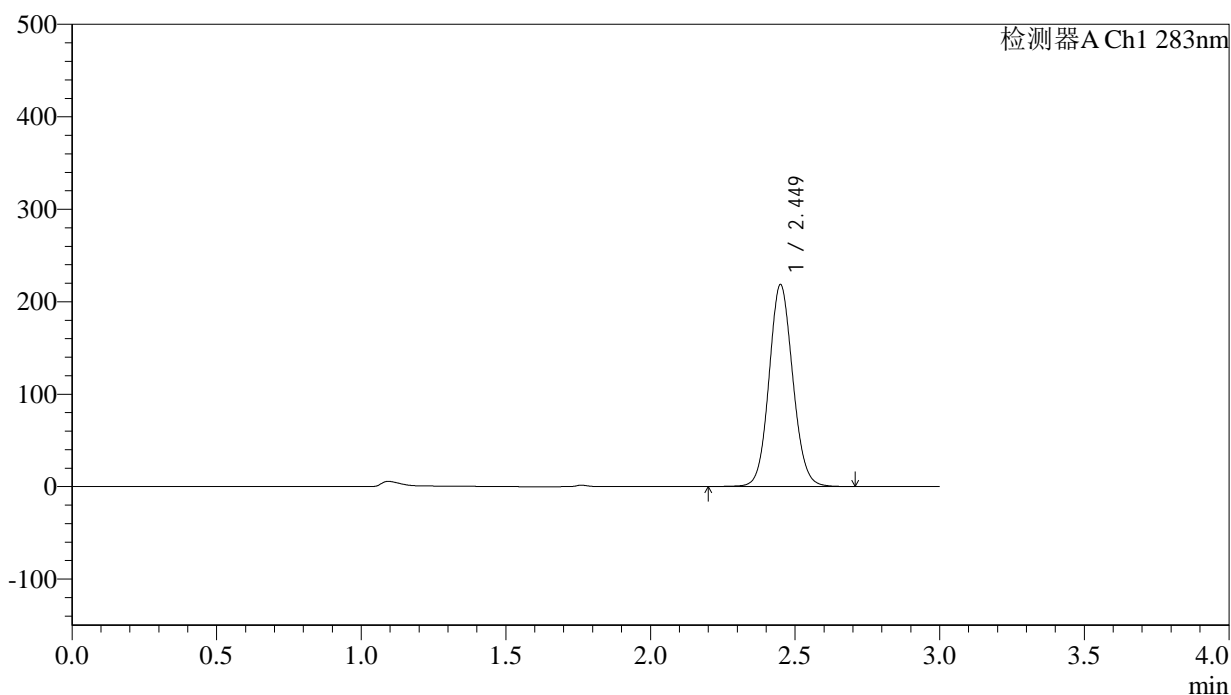
图4 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

## &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 - 0-126/11-825-2 - zzp-5mg-24103101-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241102-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/02 12:24:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:32:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &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	2.449	1247476	100.000	218044	4305	1.092	--
总计		1247476	100.000	218044			

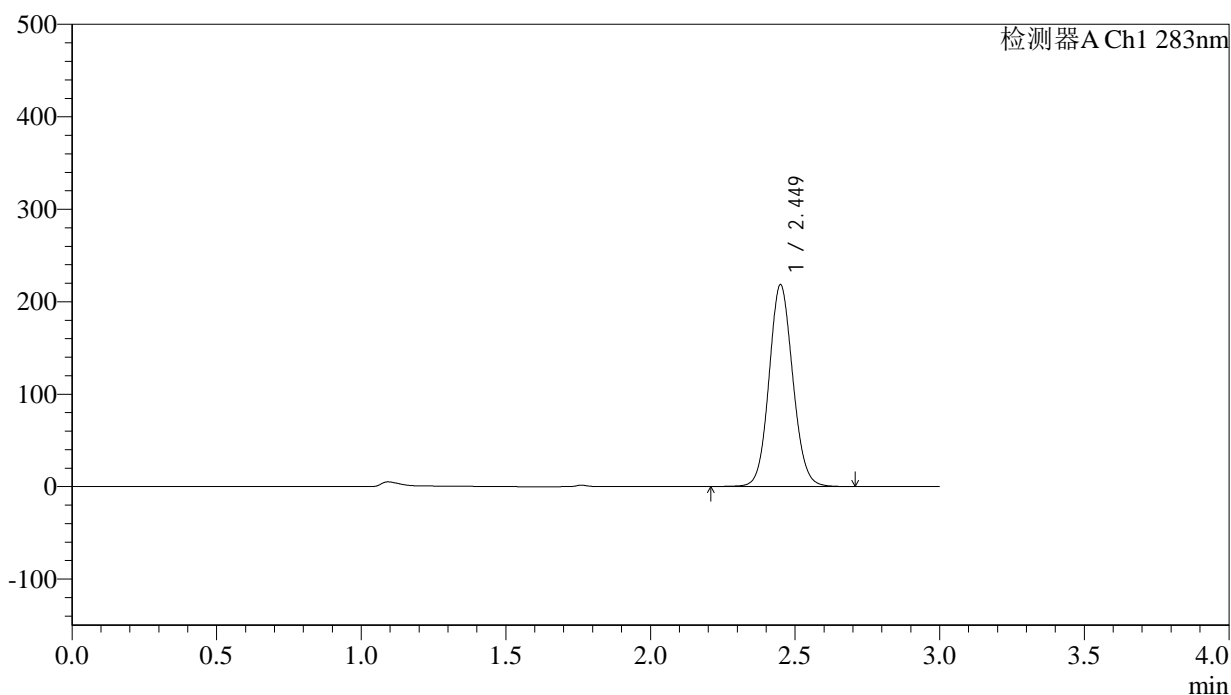
图5 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

## &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 - 0-126/11-826-2 - zzp-5mg-24103101-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241102-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/02 12:27:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:32:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &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	2.449	1247577	100.000	217840	4295	1.091	--
总计		1247577	100.000	217840			

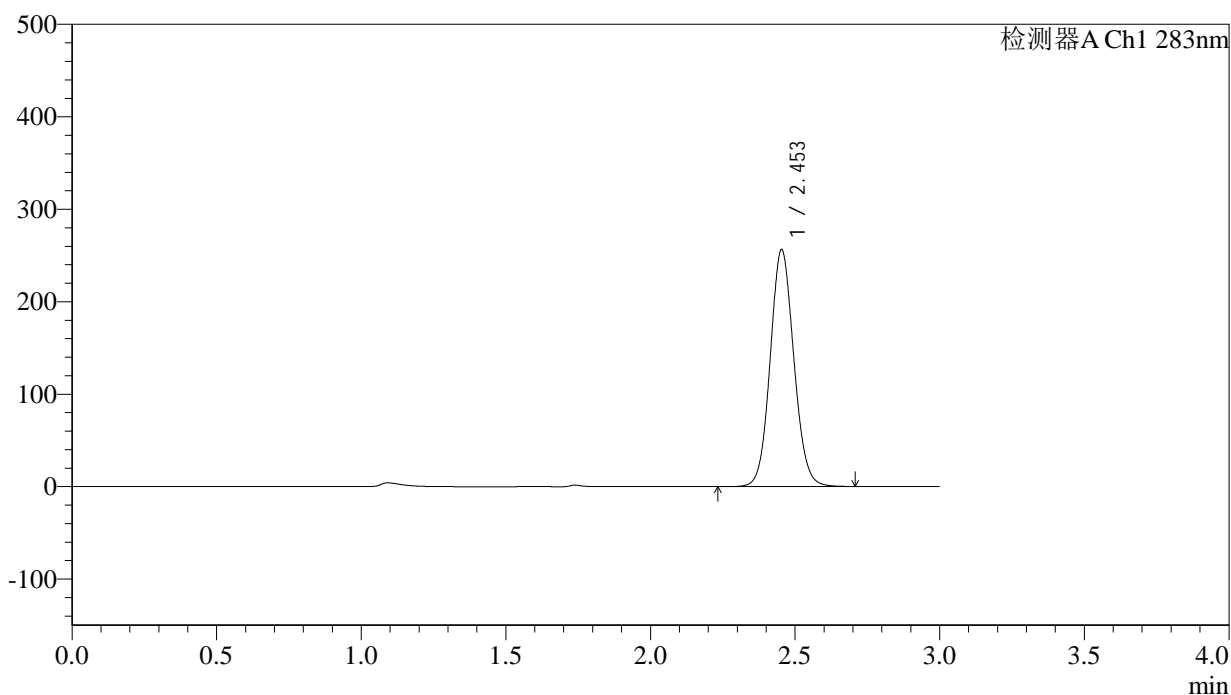
图6 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

## &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 - 0-126/11-827-2 - zzp-5mg-24103101-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241102-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/02 12:31:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:32:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 283nm

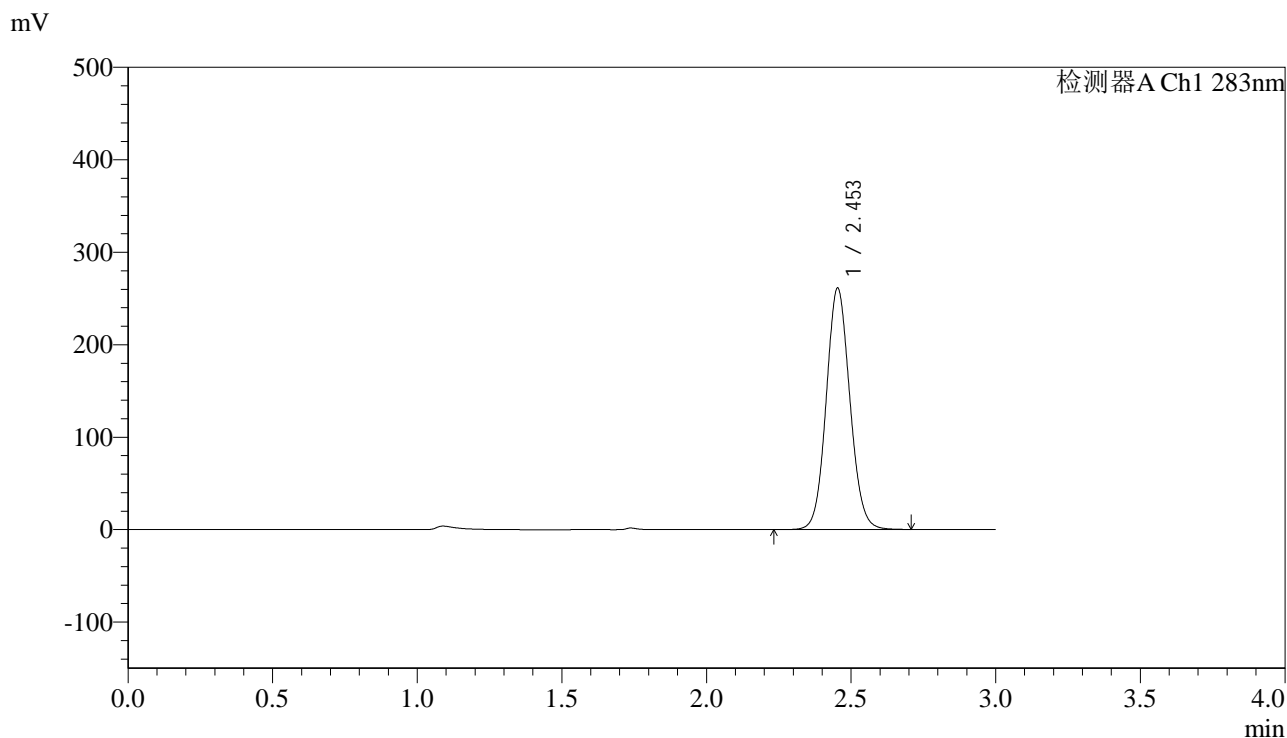
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	1455628	100.000	255978	4349	1.088	--
总计		1455628	100.000	255978			

图7 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品(5mg规格)-pH6.8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 - 0-126/11-828-2 - zzp-5mg-24103101-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241102-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/02 12:34:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:32:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.453	1484464	100.000	260833	4338	1.088	--
总计		1484464	100.000	260833			

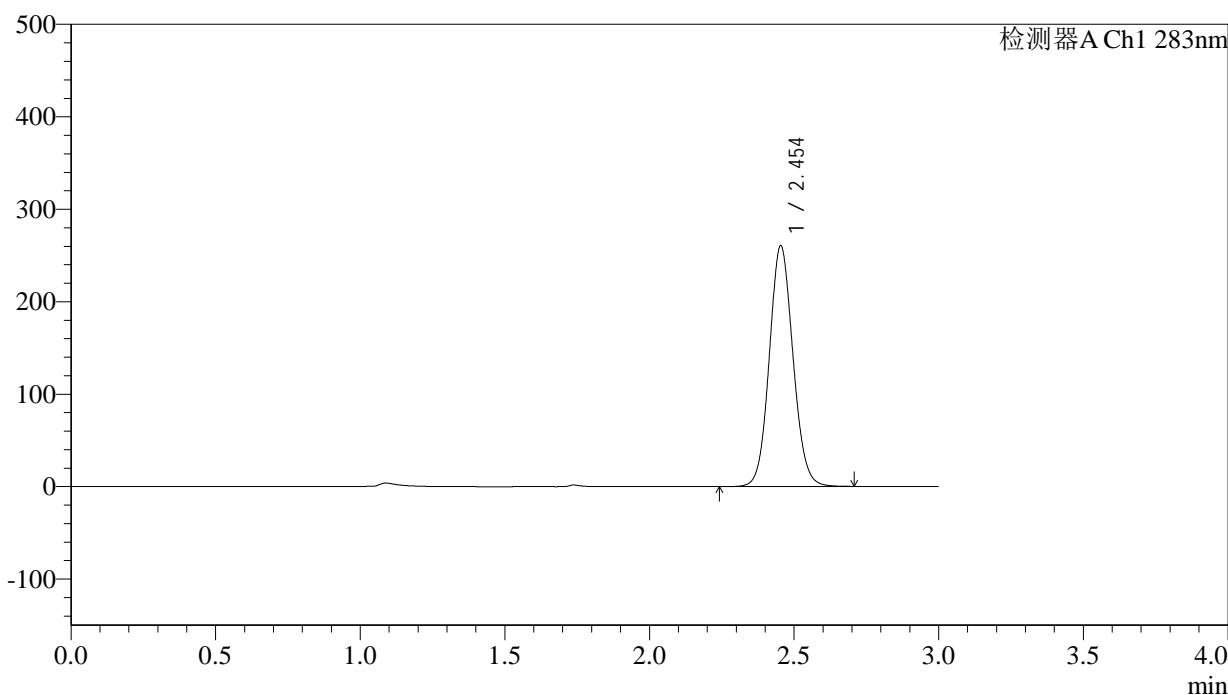
图8 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-126/11-829-2 - zzp-5mg-24103101-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241102-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/02 12:38:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:32:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.454	1482517	100.000	260268	4328	1.089	--
总计		1482517	100.000	260268			

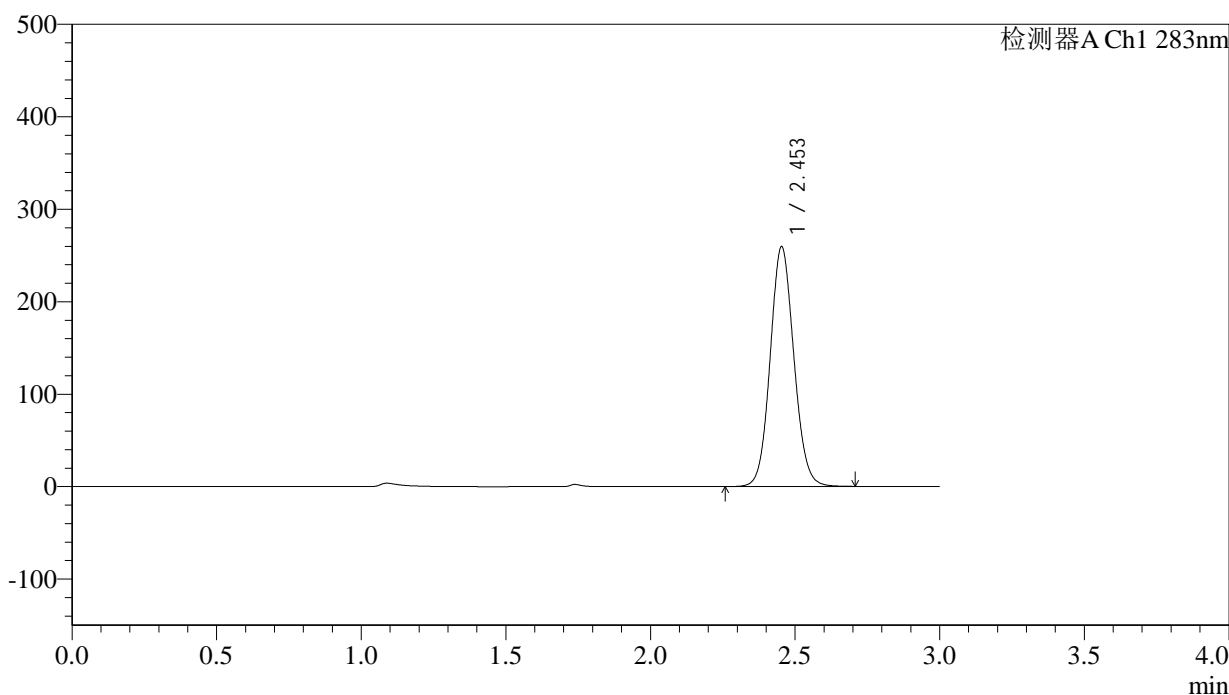
图9 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:283nm
数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-126/11-830-2 - zzp-5mg-24103101-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241102-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-28	版本号:6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/02 12:41:45	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:32:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<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	2.453	1475985	100.000	259102	4333	1.090	--
总计		1475985	100.000	259102			

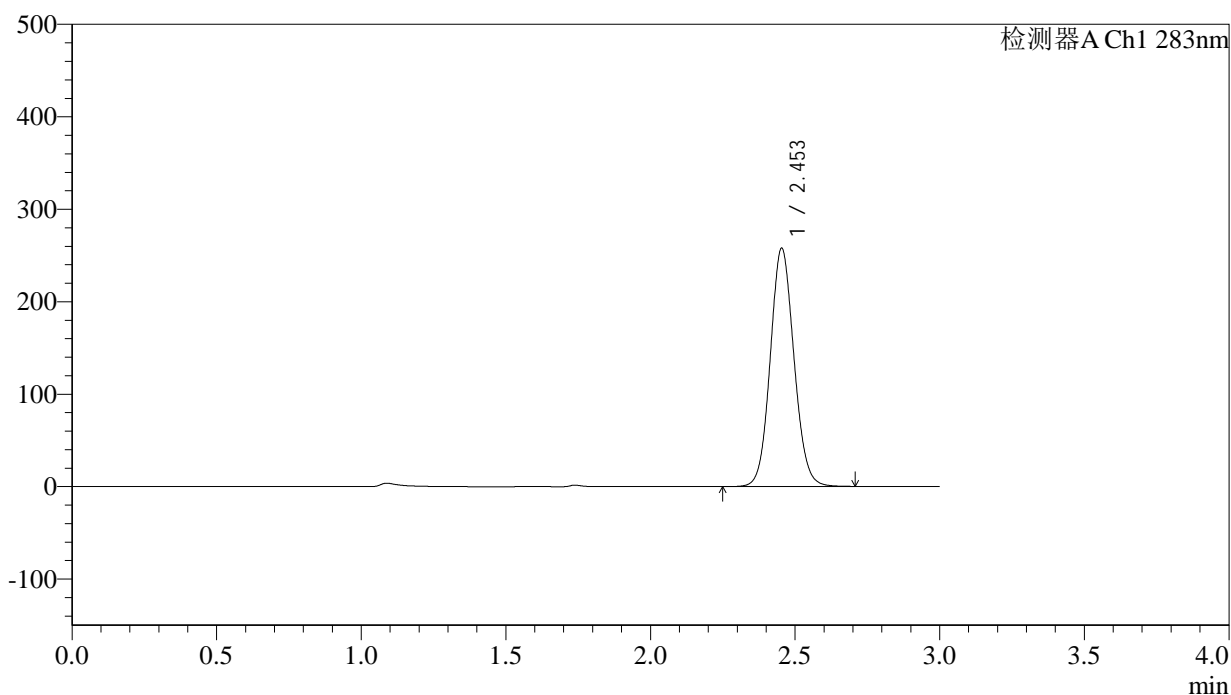
图10 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-126/11-831-2 - zzp-5mg-24103101-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241102-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/02 12:45:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:32:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.453	1468991	100.000	257582	4315	1.090	--
总计		1468991	100.000	257582			

图11 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5  
供试品溶液-1



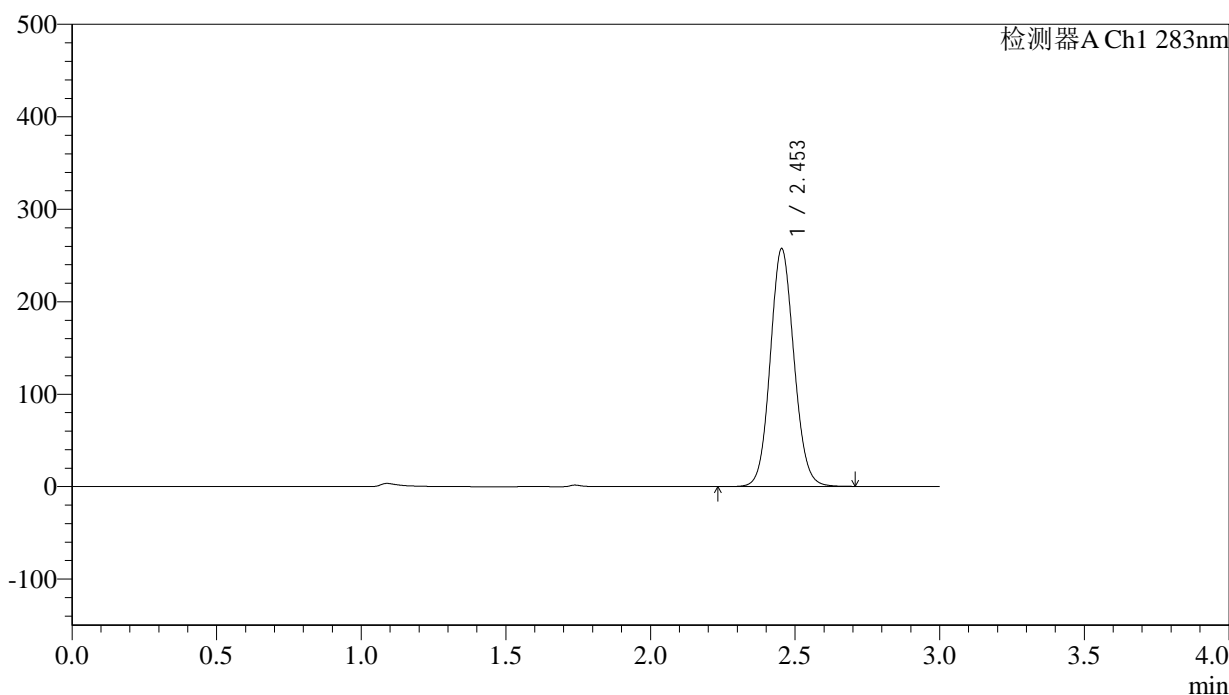
# QTL-348

## <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 - 0-126/11-832-2 - zzp-5mg-24103101-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241102-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/02 12:48:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:32:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.453	1466962	100.000	257011	4311	1.092	--
总计		1466962	100.000	257011			

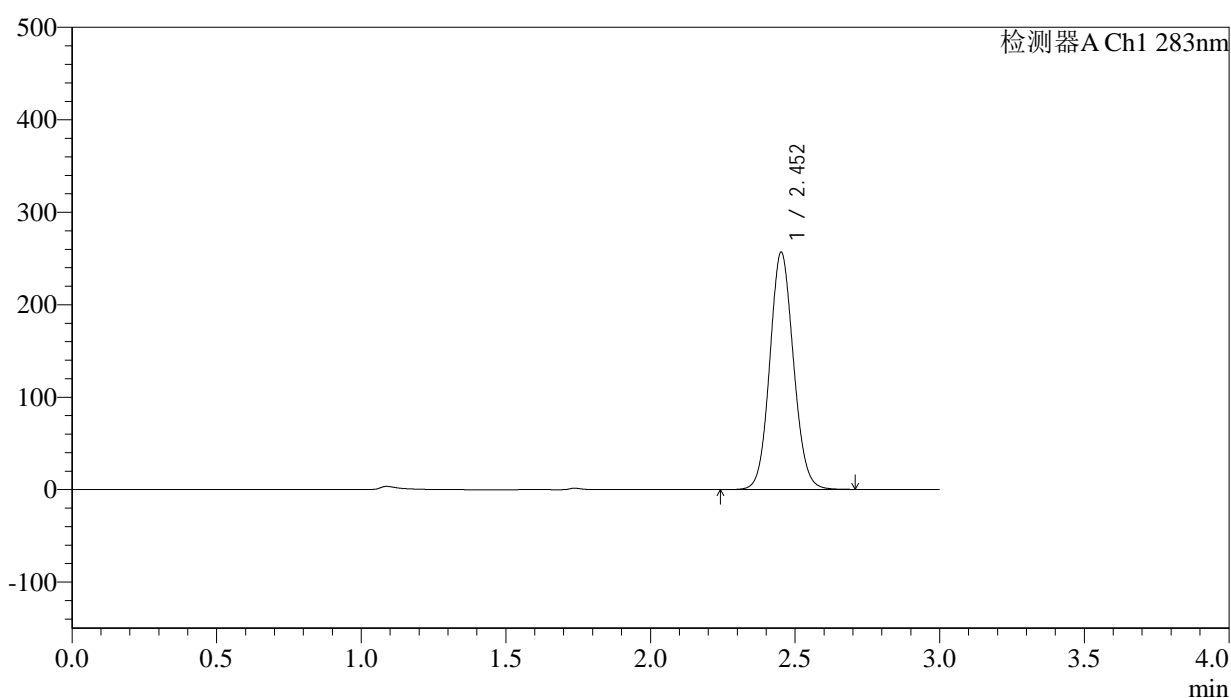
图12 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-126/11-833-2 - zzp-5mg-24103101-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241102-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 100  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/02 12:52:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:32:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &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	2.452	1462797	100.000	255747	4311	1.090	--
总计		1462797	100.000	255747			

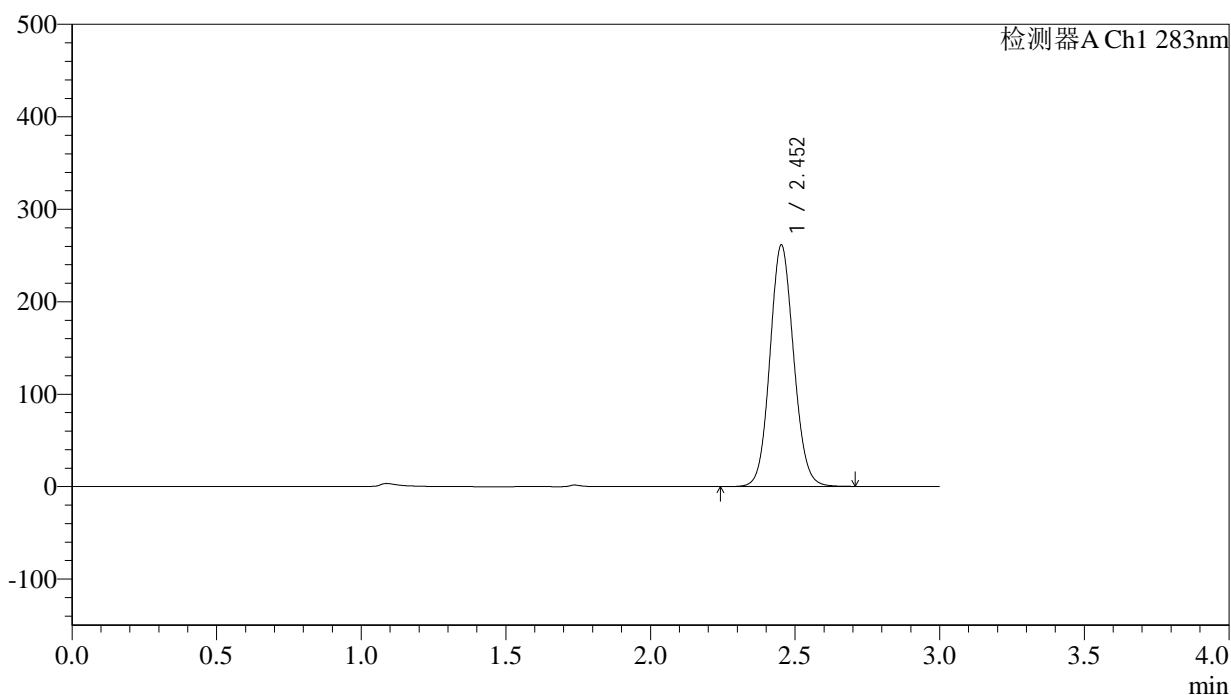
图13 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-126/11-834-2 - zzp-5mg-24103101-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241102-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/02 12:55:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:32:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &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	2.452	1491027	100.000	260513	4294	1.092	--
总计		1491027	100.000	260513			

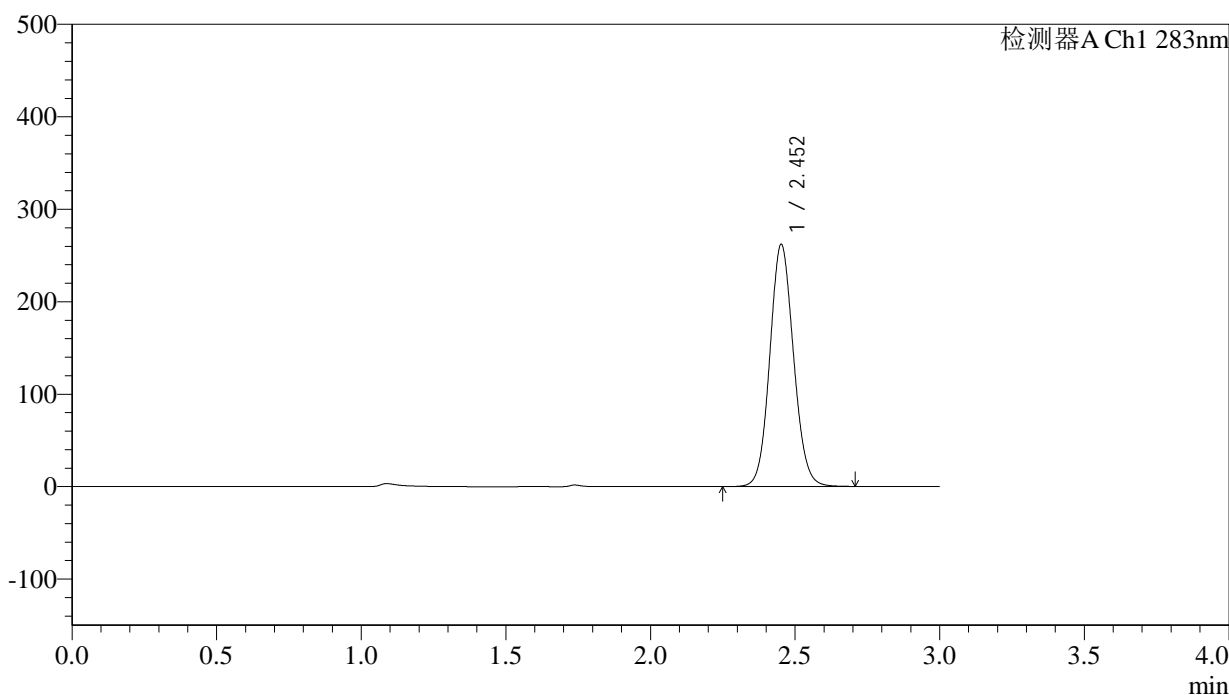
图14 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-126/11-835-2 - zzp-5mg-24103101-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241102-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/02 12:59:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:32:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.452	1494601	100.000	260922	4298	1.092	--
总计		1494601	100.000	260922			

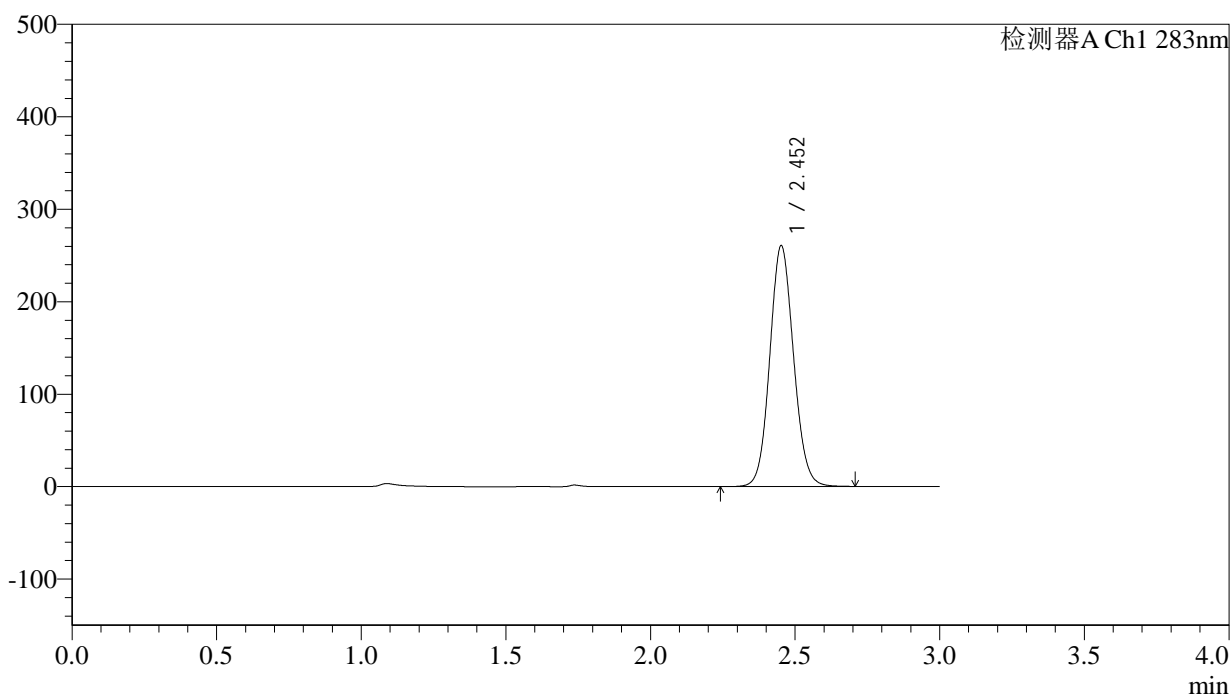
图15 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3  
供试品溶液-1

## &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 - 0-126/11-836-2 - zzp-5mg-24103101-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241102-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/02 13:02:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:32:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &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	2.452	1487988	100.000	259551	4290	1.093	--
总计		1487988	100.000	259551			

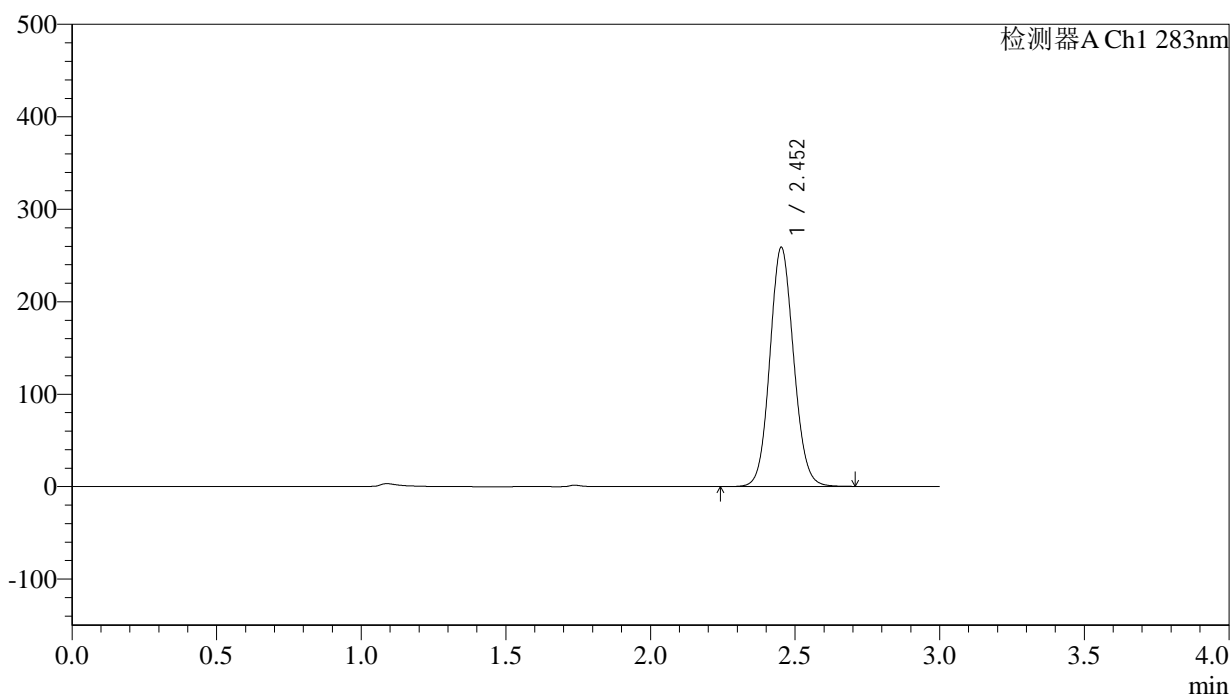
图16 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-126/11-837-2 - zzp-5mg-24103101-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241102-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/02 13:06:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:32:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &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	2.452	1478768	100.000	257928	4280	1.093	--
总计		1478768	100.000	257928			

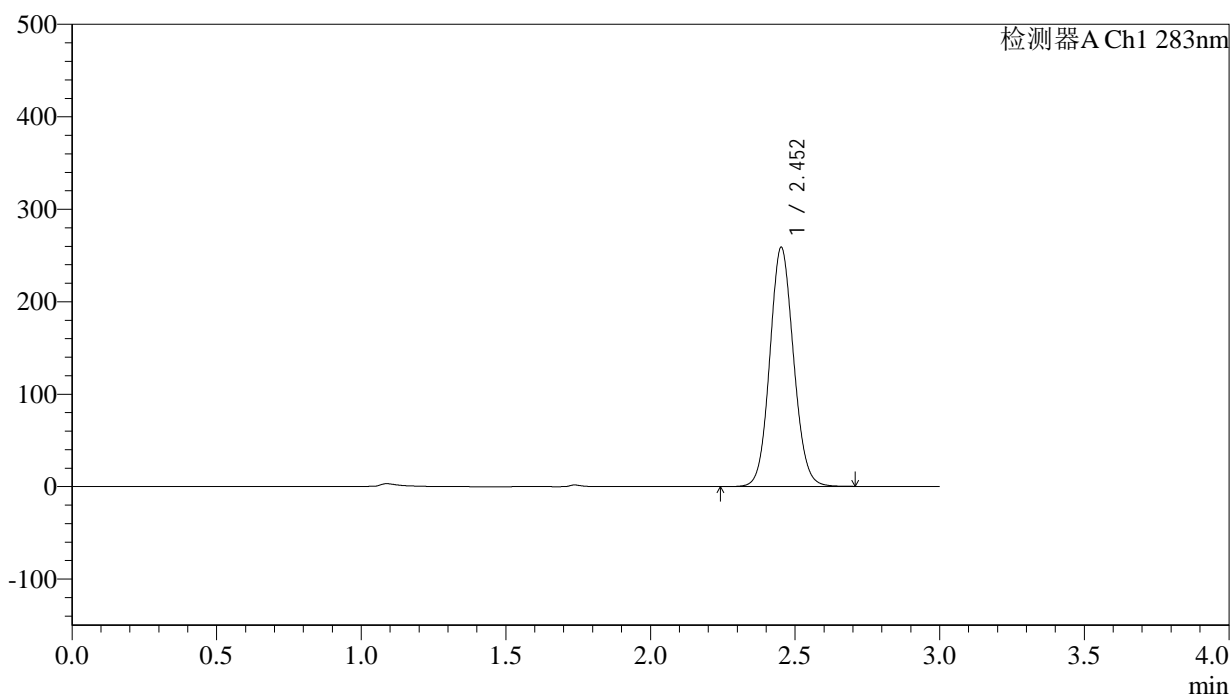
图17 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-126/11-838-2 - zzp-5mg-24103101-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241102-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/02 13:09:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:32:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &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	2.452	1477407	100.000	257641	4288	1.093	--
总计		1477407	100.000	257641			

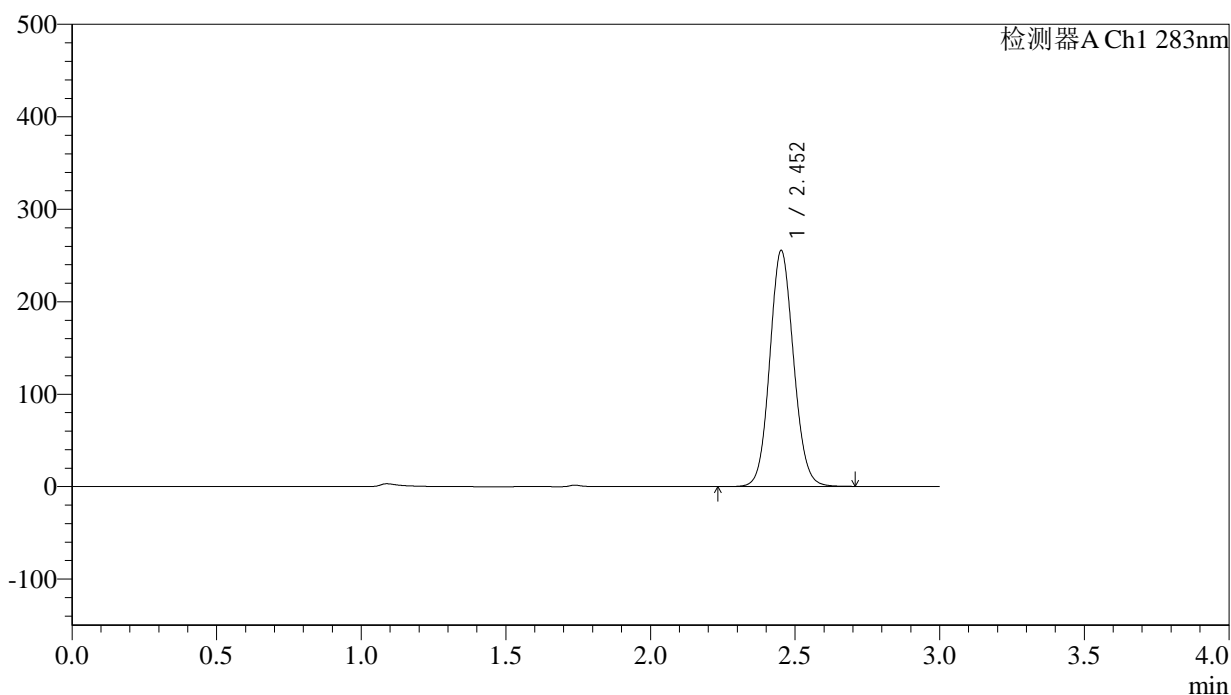
图18 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-126/11-839-2 - zzp-5mg-24103101-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241102-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/02 13:12:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:32:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &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	2.452	1459905	100.000	254311	4276	1.093	--
总计		1459905	100.000	254311			

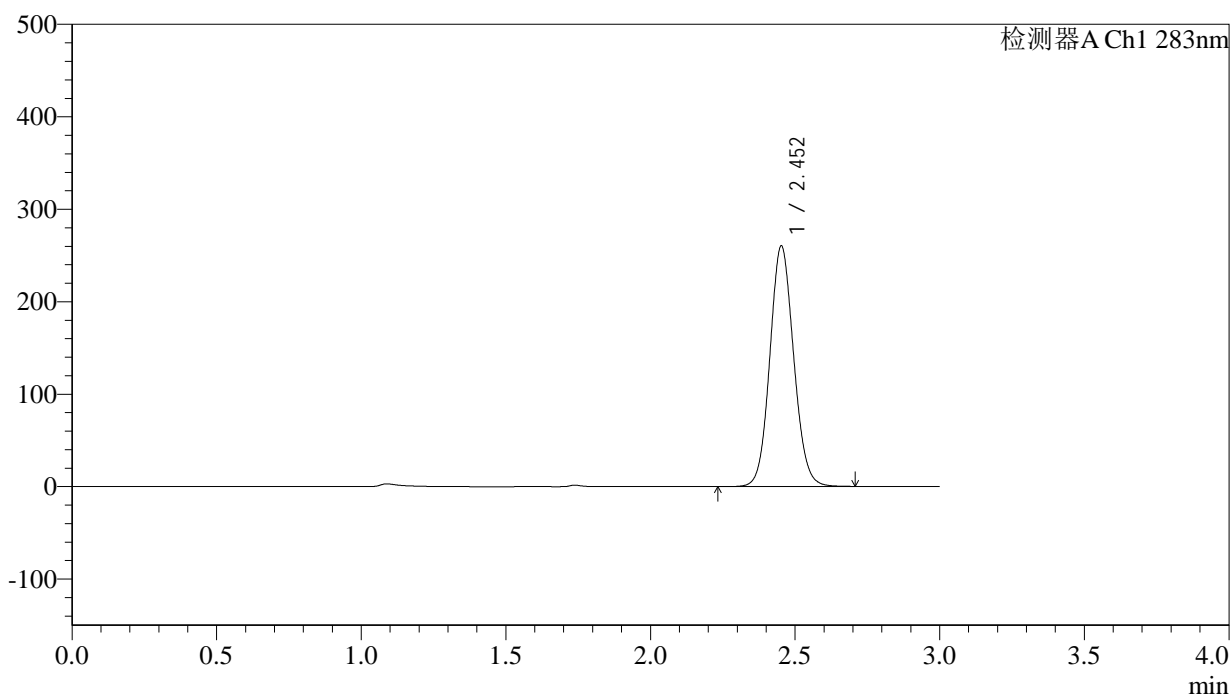
图19 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-126/11-840-2 - zzp-5mg-24103101-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241102-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/02 13:16:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:33:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &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	2.452	1489145	100.000	259404	4267	1.094	--
总计		1489145	100.000	259404			

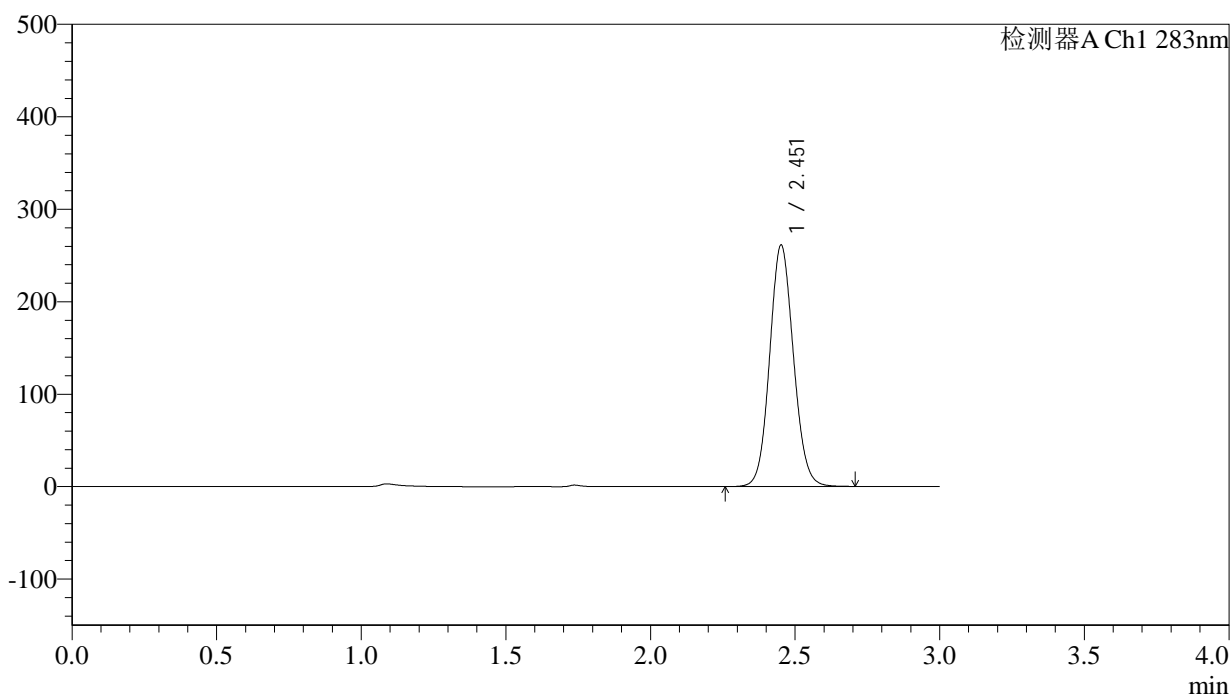
图20 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-126/11-841-2 - zzp-5mg-24103101-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241102-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/02 13:19:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:33:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.451	1493329	100.000	259865	4271	1.093	--
总计		1493329	100.000	259865			

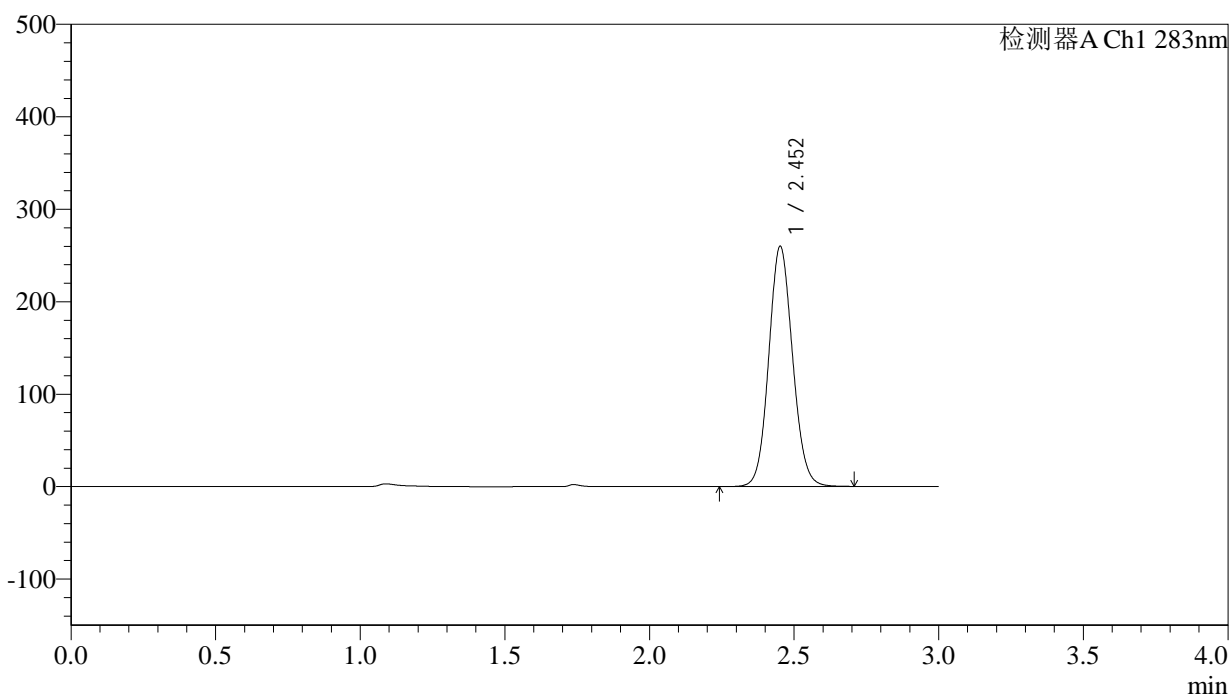
图21 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-126/11-842-2 - zzp-5mg-24103101-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241102-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/02 13:23:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:33:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.452	1488046	100.000	258834	4263	1.094	--
总计		1488046	100.000	258834			

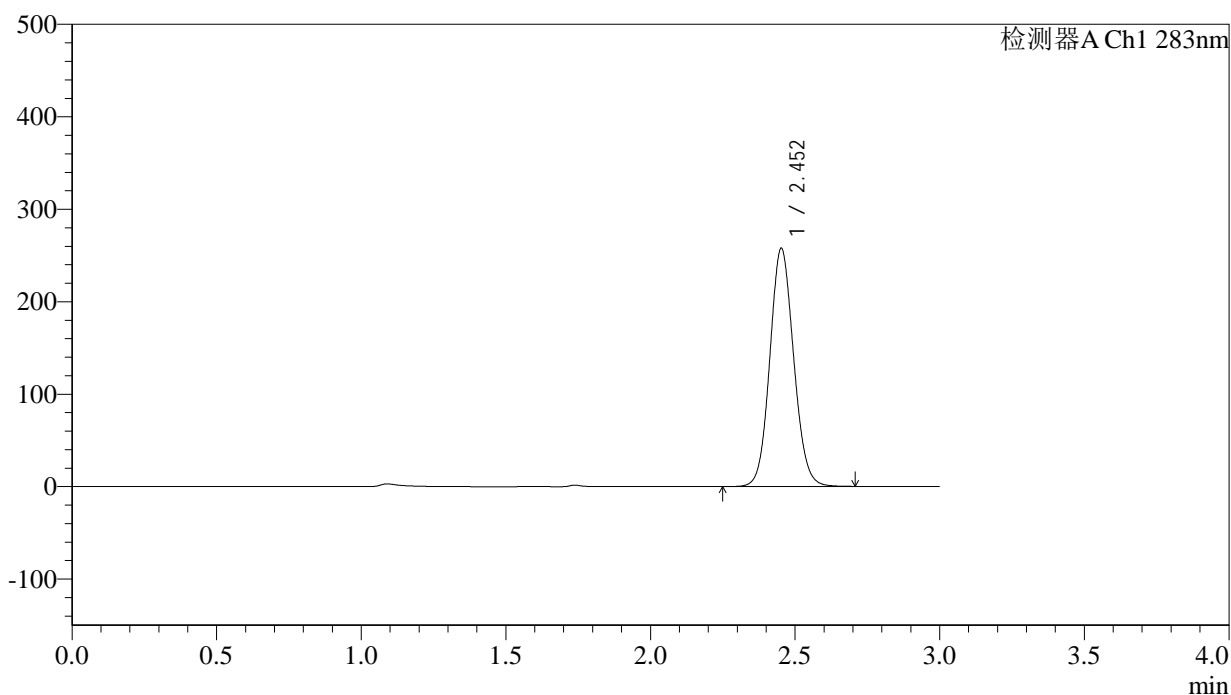
图22 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4  
供试品溶液-1

## &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 - 0-126/11-843-2 - zzp-5mg-24103101-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241102-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/02 13:26:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:33:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &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	2.452	1476053	100.000	256814	4258	1.094	--
总计		1476053	100.000	256814			

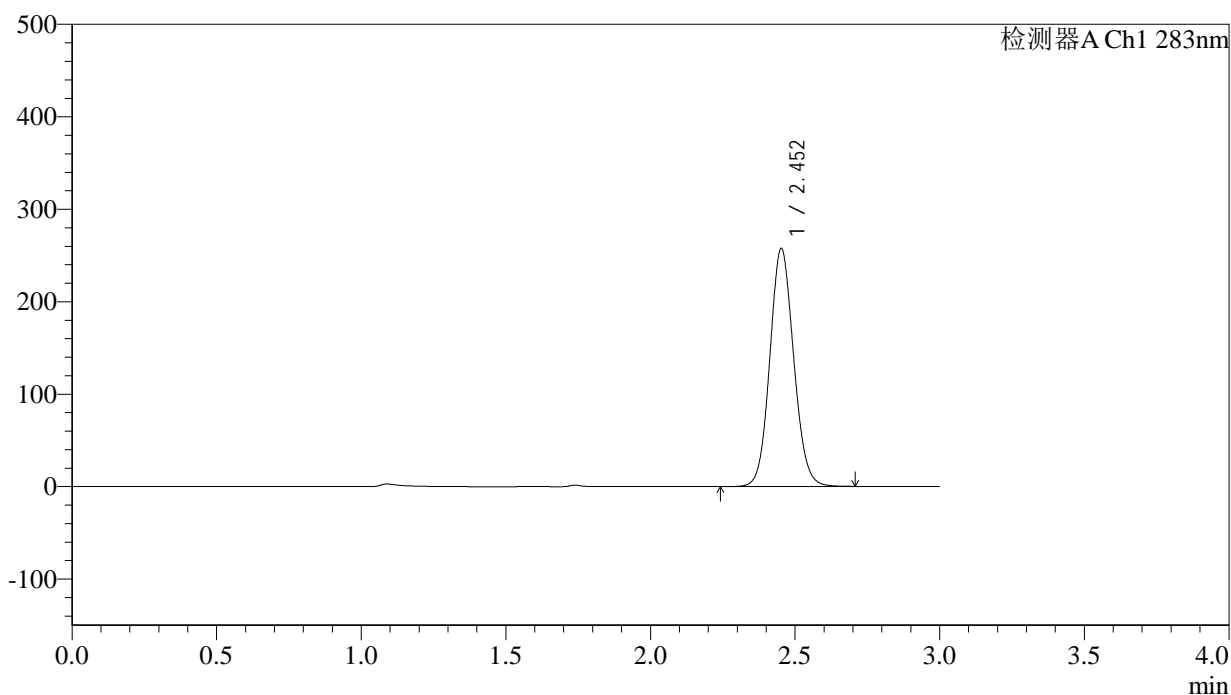
图23 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-126/11-844-2 - zzp-5mg-24103101-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241102-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/02 13:30:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:33:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &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	2.452	1475513	100.000	256610	4255	1.095	--
总计		1475513	100.000	256610			

图24 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1



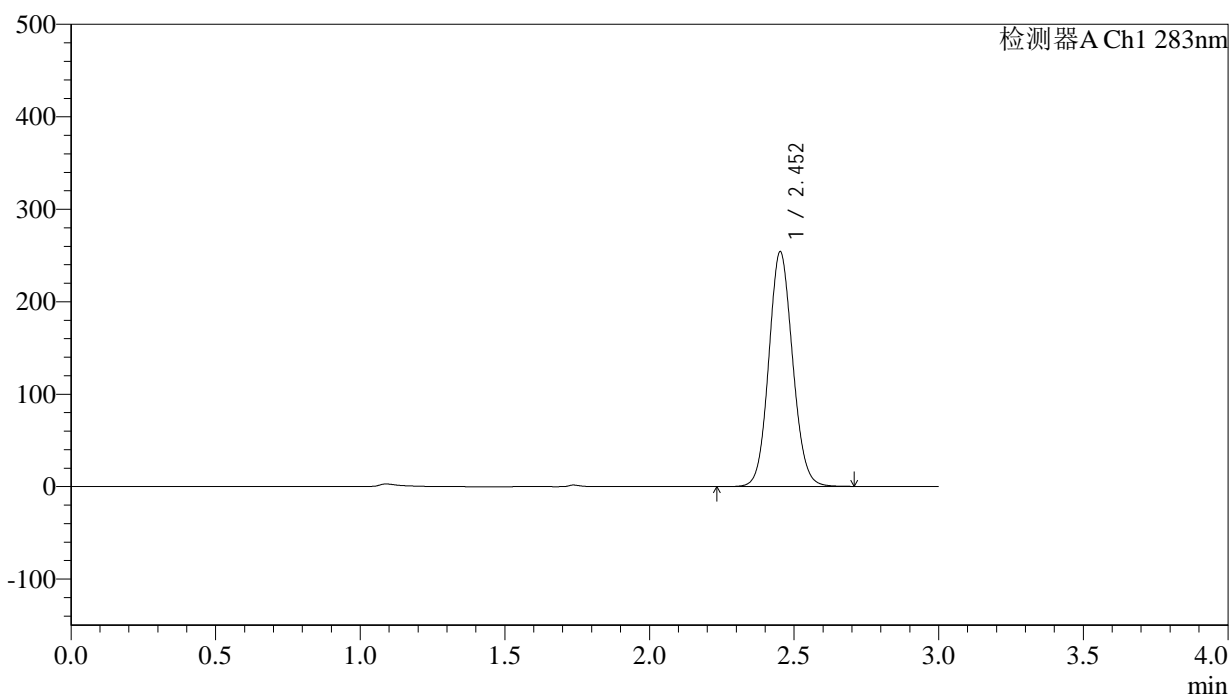
# QTL-348

## <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 - 0-126/11-845-2 - zzp-5mg-24103101-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241102-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/02 13:33:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:33:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.452	1456325	100.000	253078	4247	1.095	--
总计		1456325	100.000	253078			

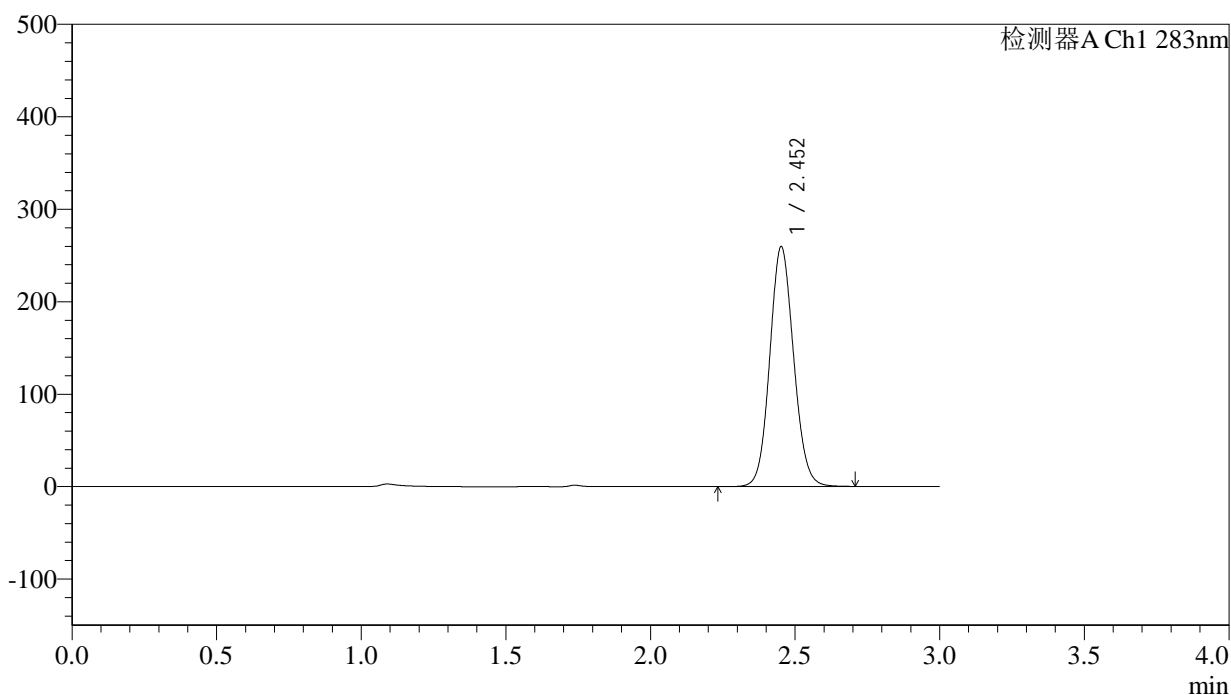
图25 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-126/11-846-2 - zzp-5mg-24103101-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241102-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/02 13:37:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:33:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &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	2.452	1487793	100.000	258429	4246	1.095	--
总计		1487793	100.000	258429			

图26 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1



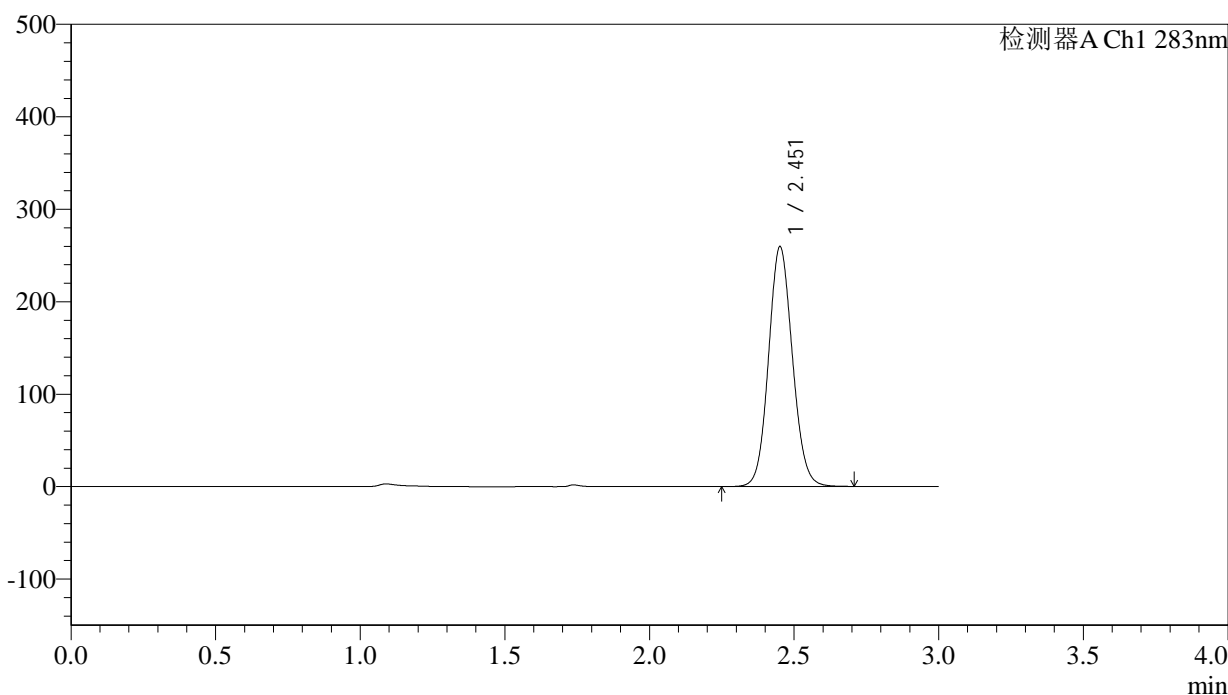
# QTL-348

## <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 - 0-126/11-847-2 - zzp-5mg-24103101-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241102-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/02 13:40:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:33:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.451	1488445	100.000	257947	4244	1.096	--
总计		1488445	100.000	257947			

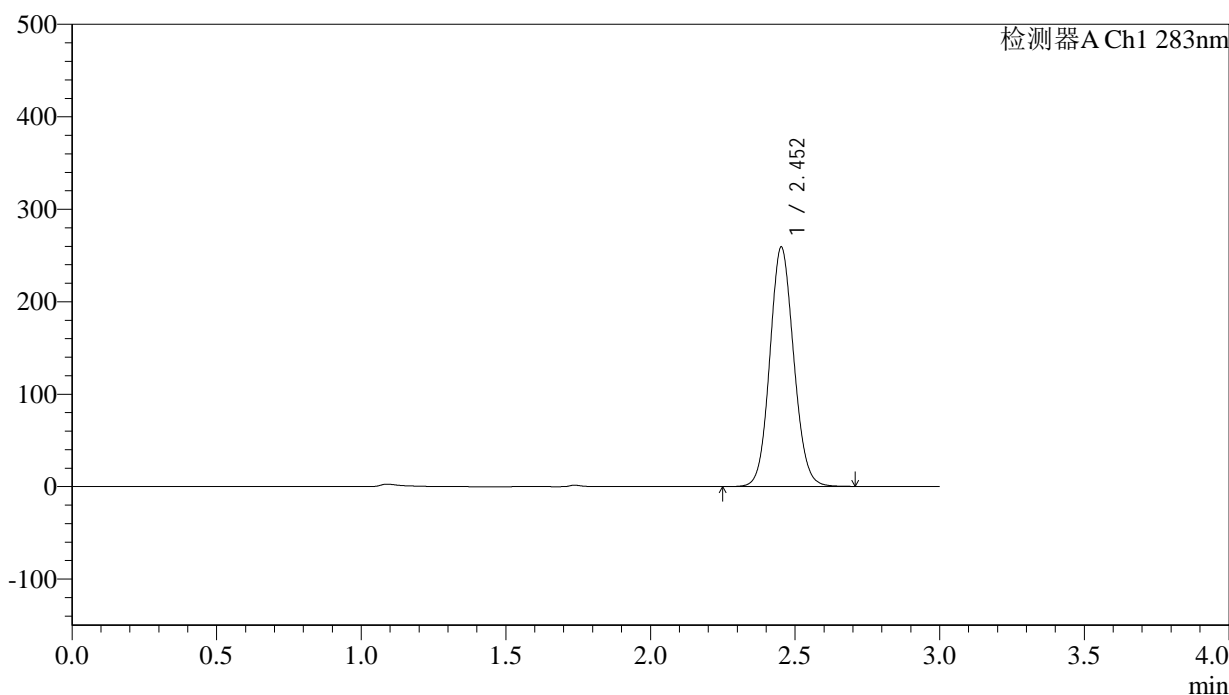
图27 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-126/11-848-2 - zzp-5mg-24103101-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241102-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/02 13:44:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:33:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.452	1487399	100.000	258140	4233	1.096	--
总计		1487399	100.000	258140			

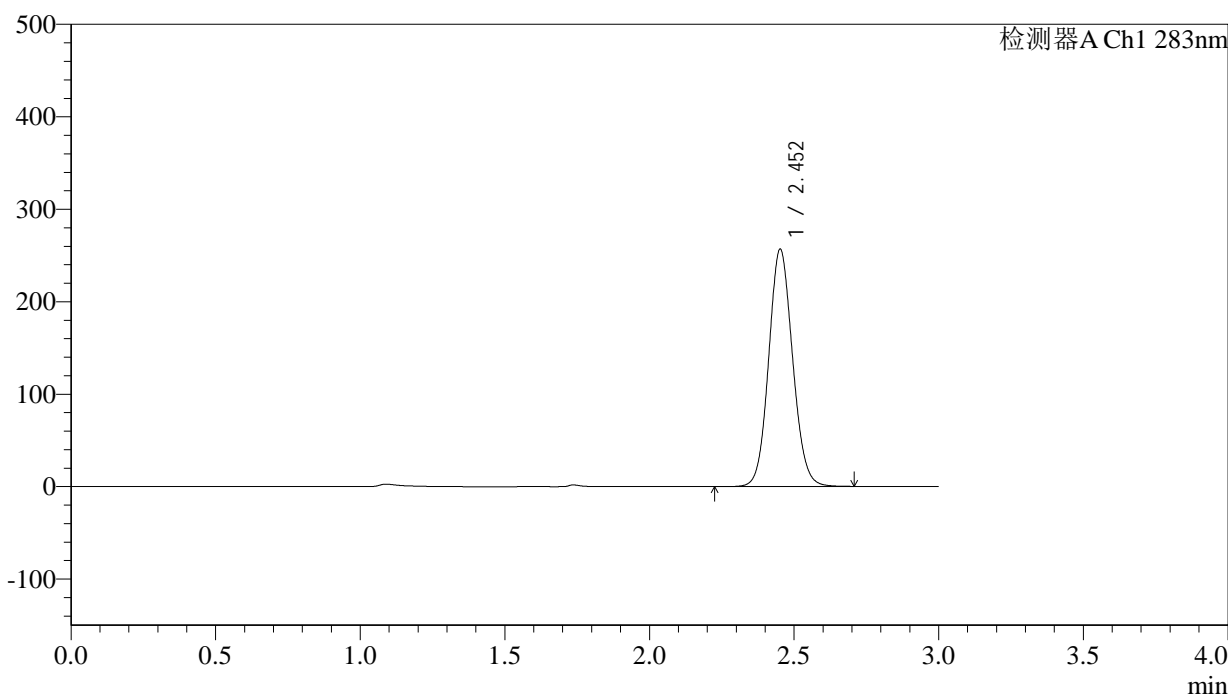
图28 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-126/11-849-2 - zzp-5mg-24103101-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241102-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/02 13:47:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:33:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.452	1474251	100.000	255660	4233	1.096	--
总计		1474251	100.000	255660			

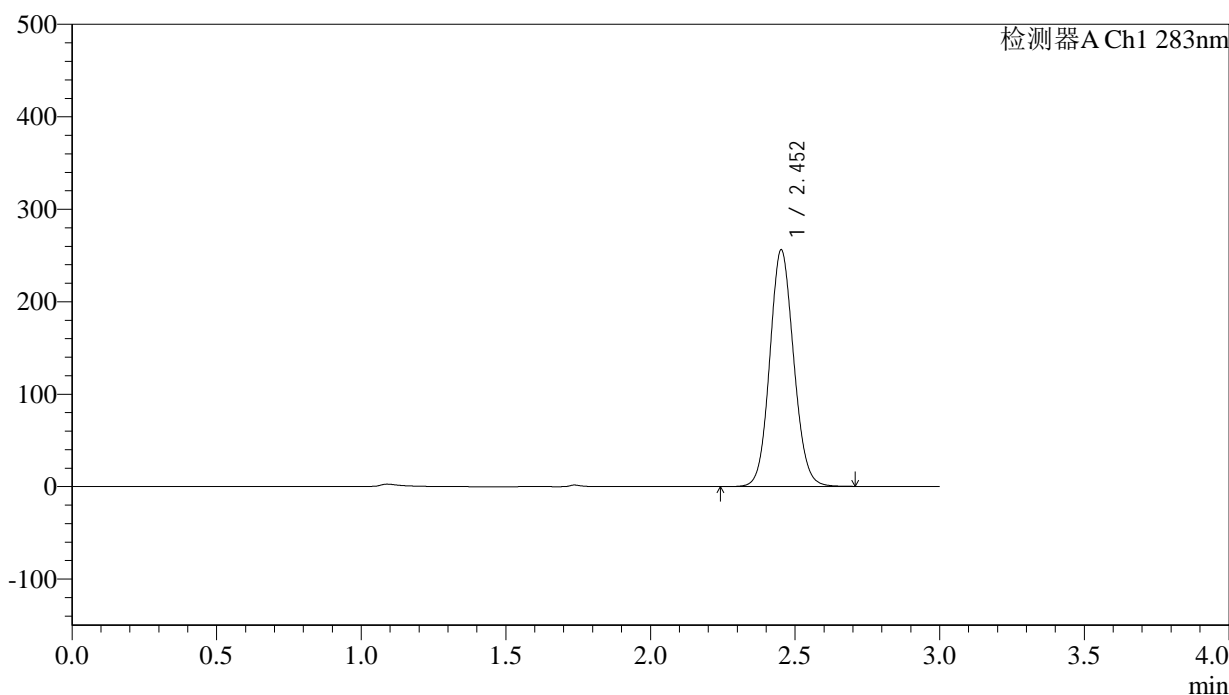
图29 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-126/11-850-2 - zzp-5mg-24103101-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241102-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/02 13:51:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:33:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.452	1472275	100.000	255078	4223	1.098	--
总计		1472275	100.000	255078			

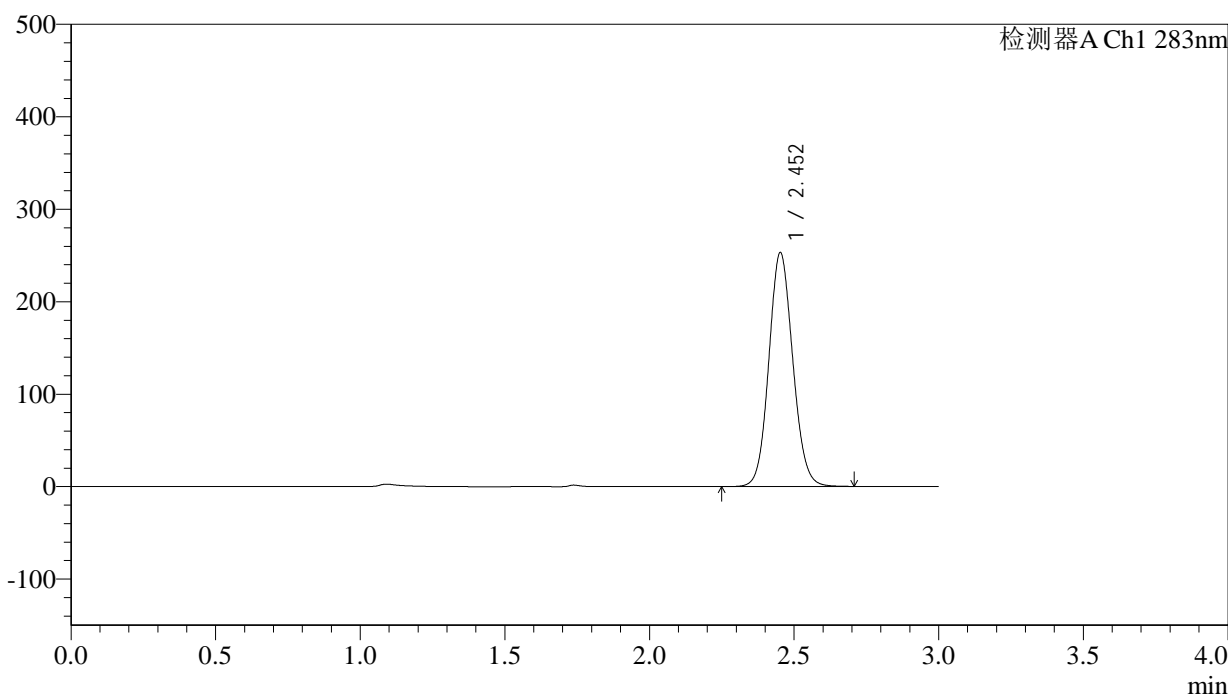
图30 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-126/11-851-2 - zzp-5mg-24103101-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241102-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/02 13:54:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:33:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.452	1453483	100.000	252254	4232	1.096	--
总计		1453483	100.000	252254			

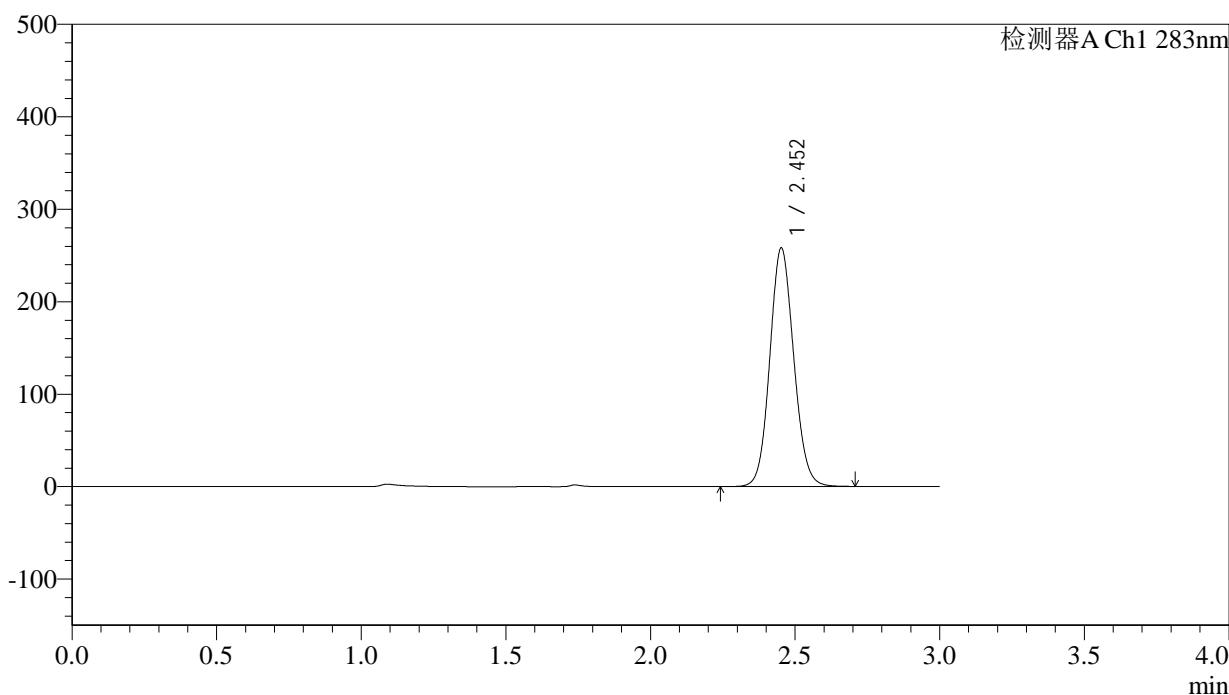
图31 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-126/11-852-2 - zzp-5mg-24103101-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241102-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/02 13:58:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:33:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.452	1484072	100.000	257184	4222	1.098	--
总计		1484072	100.000	257184			

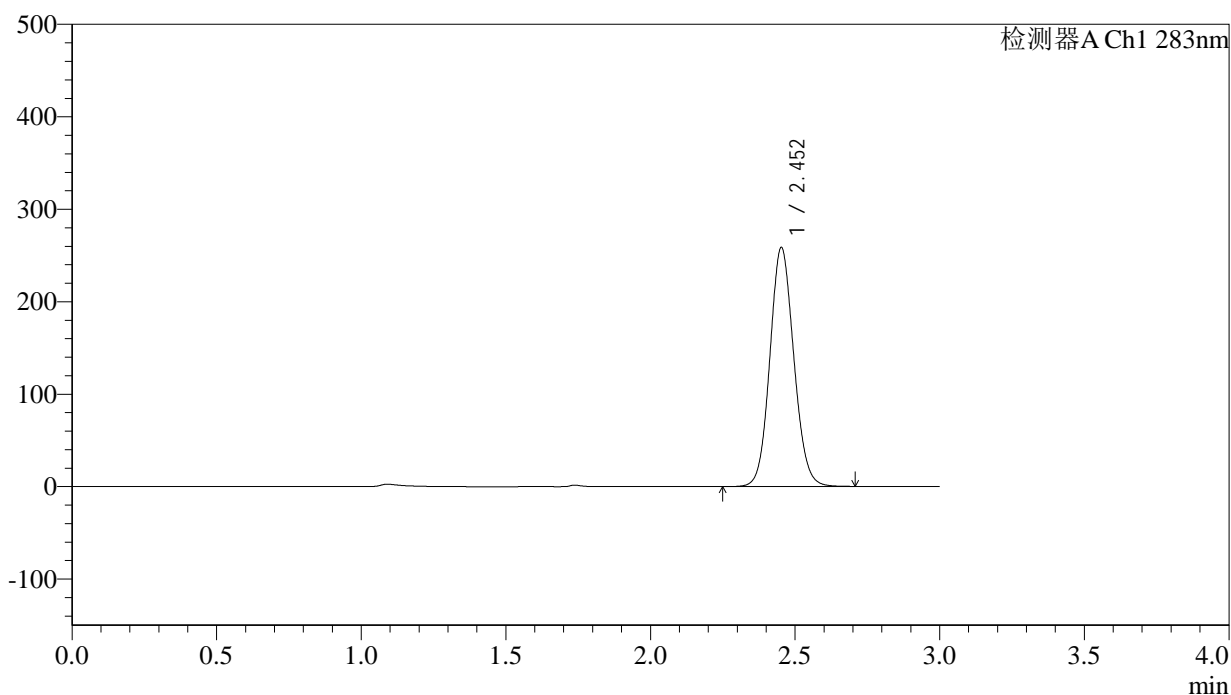
图32 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2  
供试品溶液-1

## &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 - 0-126/11-853-2 - zzp-5mg-24103101-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241102-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/02 14:01:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:33:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &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	2.452	1487088	100.000	257814	4221	1.097	--
总计		1487088	100.000	257814			

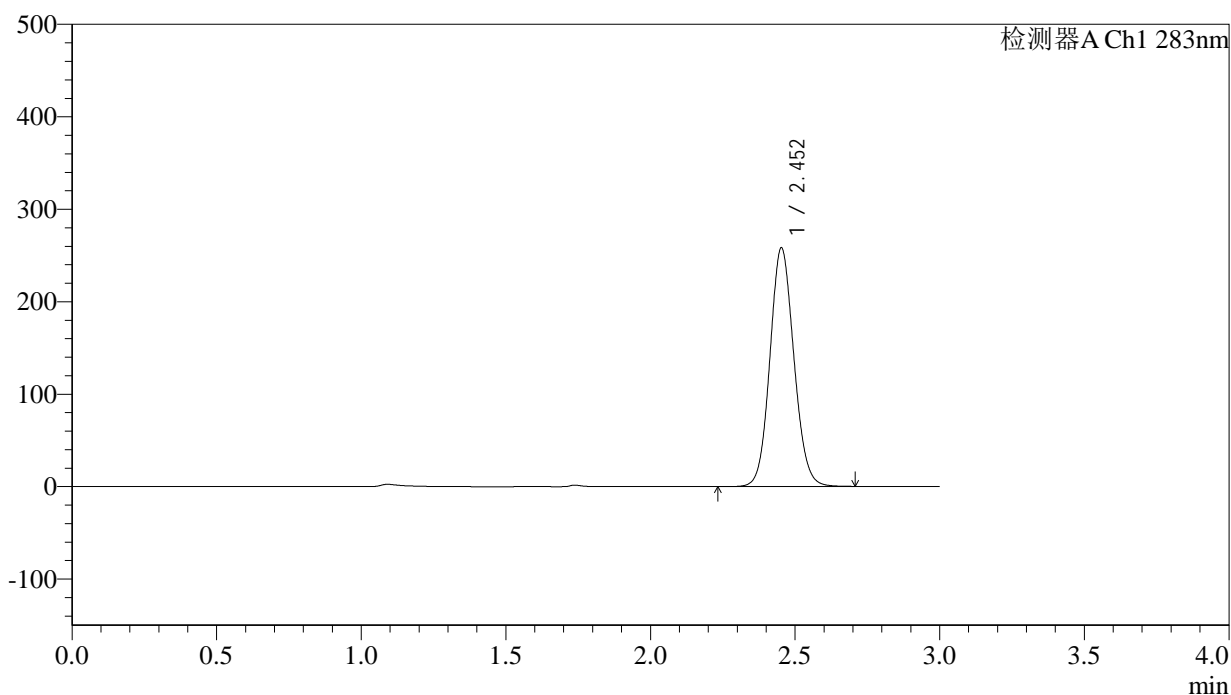
图33 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-126/11-854-2 - zzp-5mg-24103101-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241102-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/02 14:05:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:33:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &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	2.452	1486585	100.000	257561	4211	1.098	--
总计		1486585	100.000	257561			

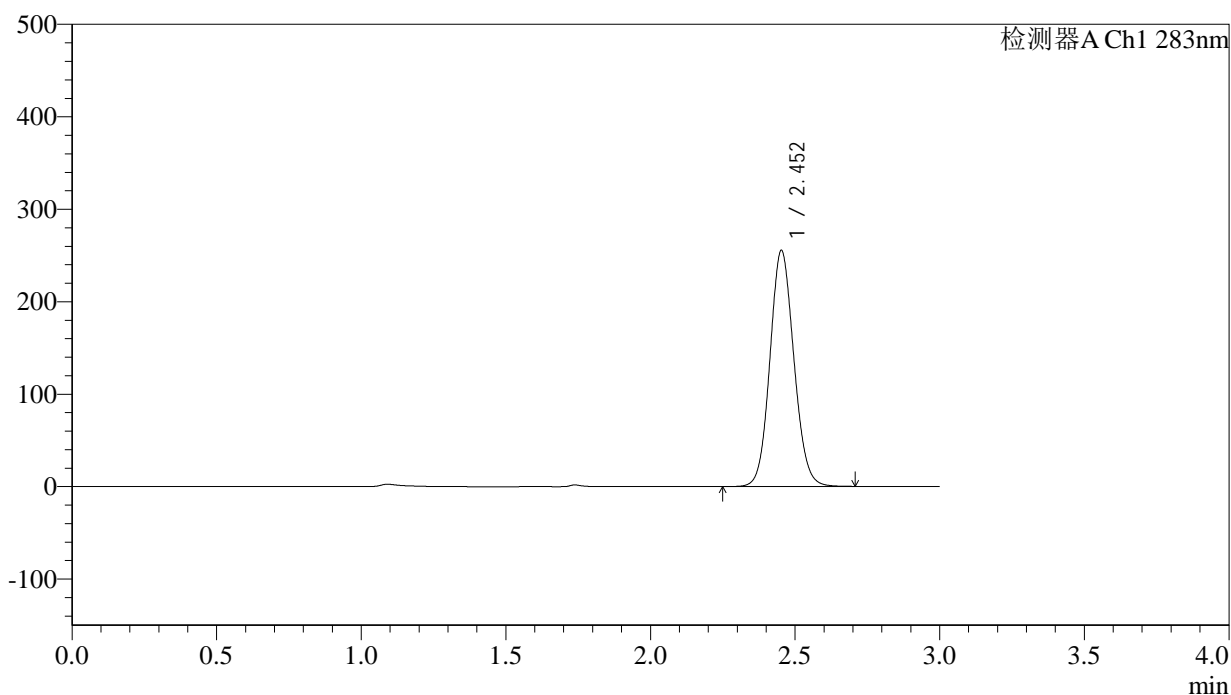
图34 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-126/11-855-2 - zzp-5mg-24103101-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241102-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 100  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/02 14:08:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:33:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &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	2.452	1470486	100.000	254703	4211	1.098	--
总计		1470486	100.000	254703			

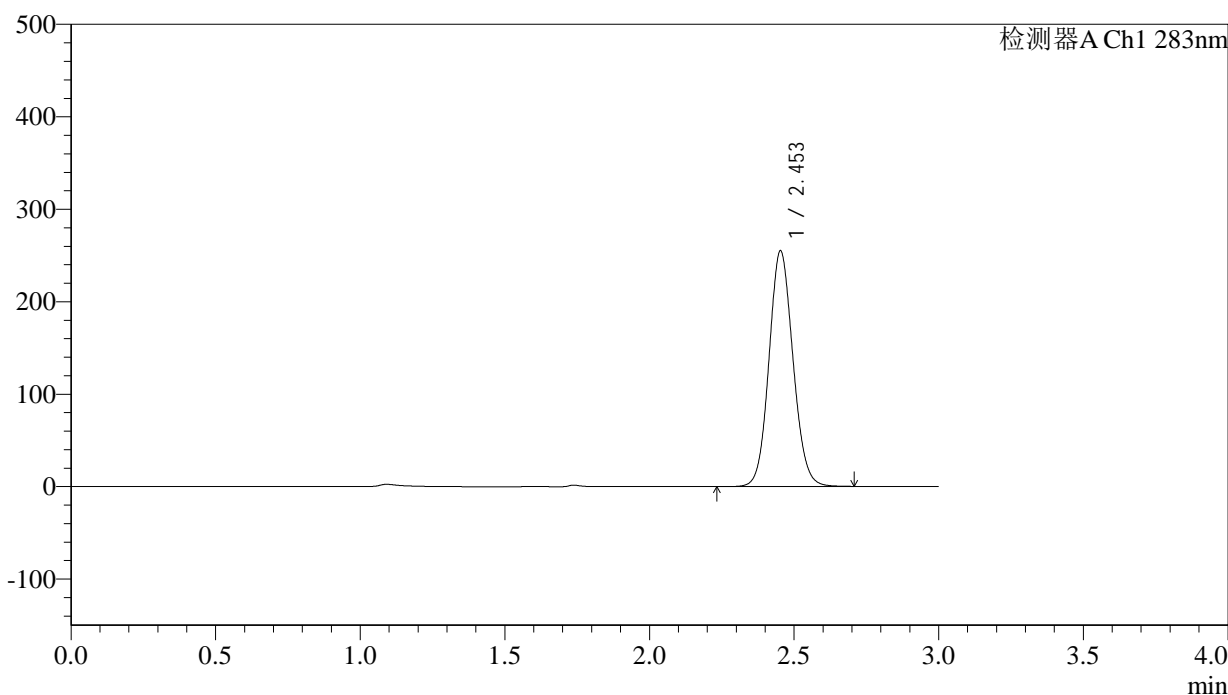
图35 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-126/11-856-2 - zzp-5mg-24103101-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241102-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/02 14:12:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:33:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.453	1468741	100.000	254447	4212	1.099	--
总计		1468741	100.000	254447			

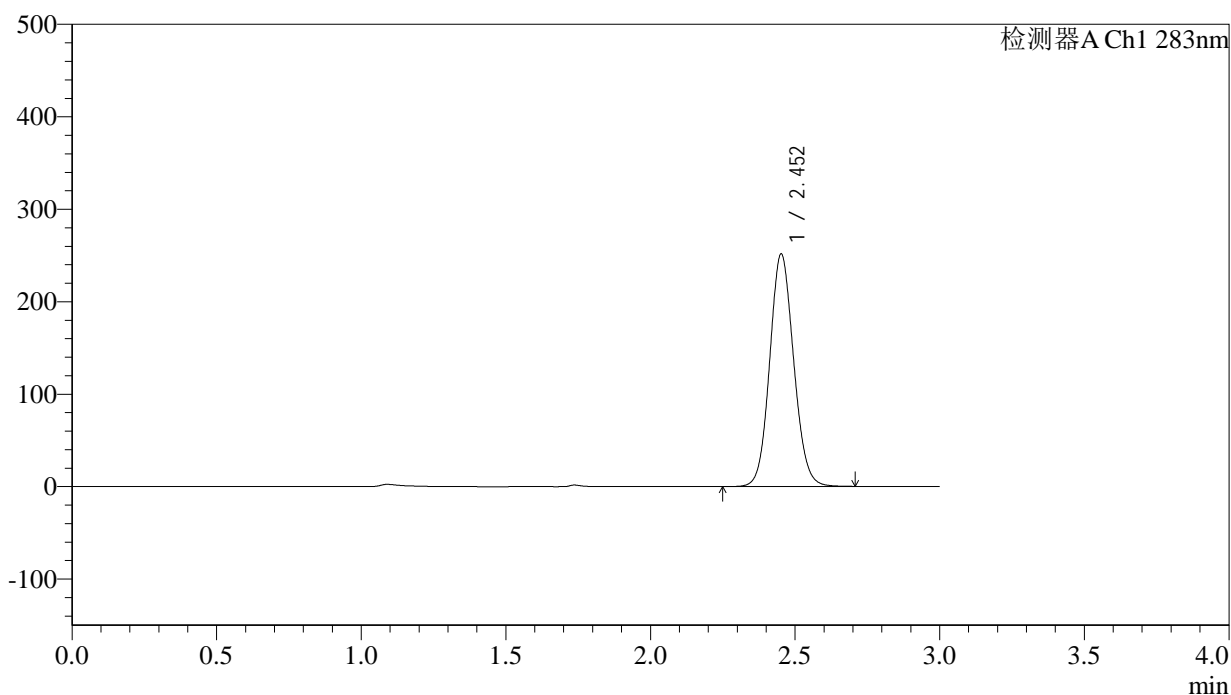
图36 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-126/11-857-2 - zzp-5mg-24103101-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241102-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/02 14:15:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:33:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &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	2.452	1449109	100.000	250500	4206	1.099	--
总计		1449109	100.000	250500			

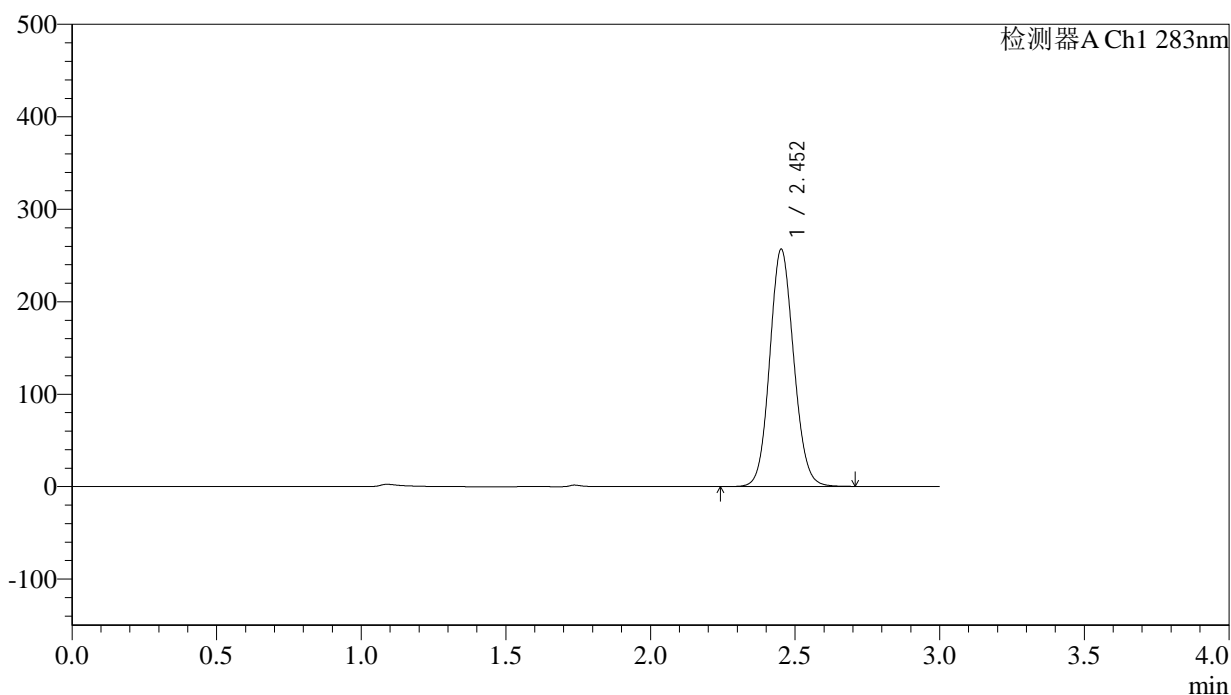
图37 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-126/11-858-2 - zzp-5mg-24103101-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241102-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/02 14:18:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:33:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &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	2.452	1480547	100.000	255756	4195	1.099	--
总计		1480547	100.000	255756			

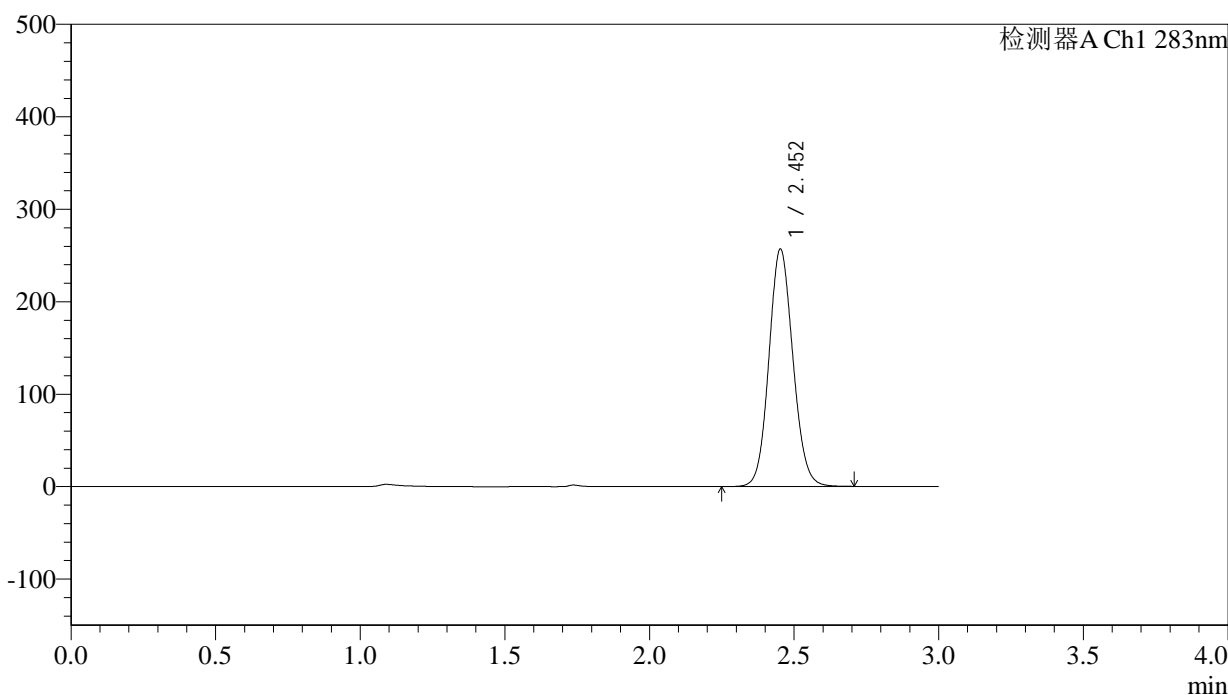
图38 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-126/11-859-2 - zzp-5mg-24103101-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241102-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/02 14:22:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:33:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.452	1482280	100.000	256209	4190	1.100	--
总计		1482280	100.000	256209			

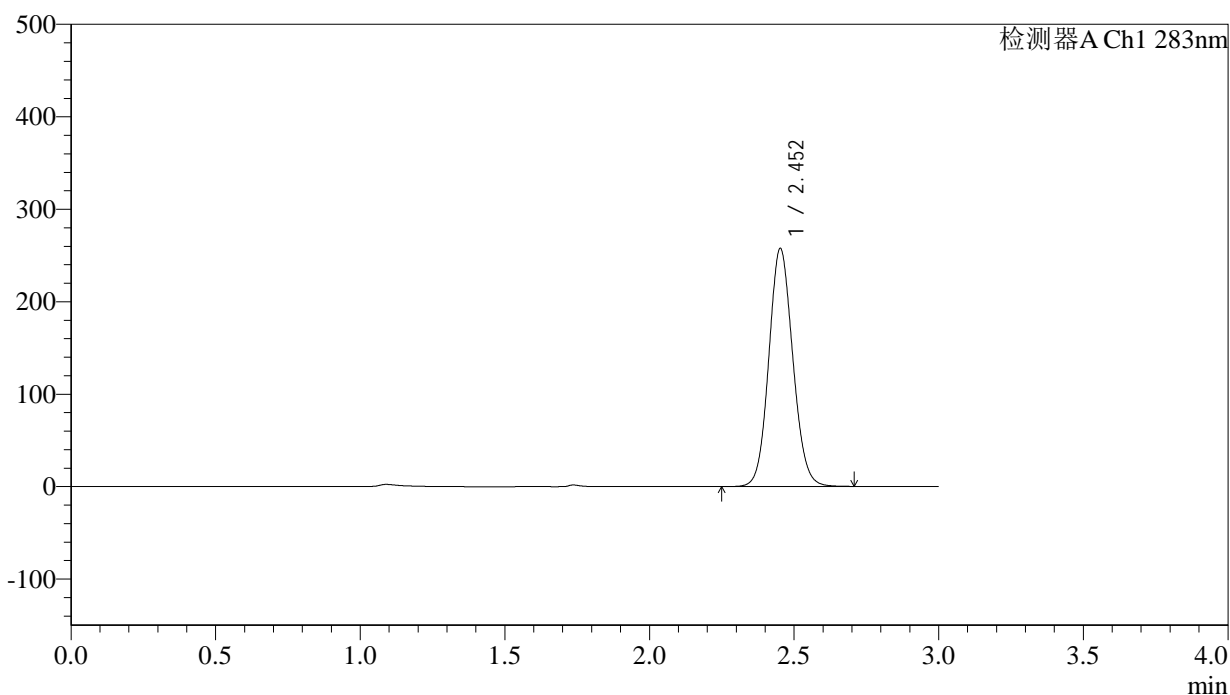
图39 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-126/11-860-2 - zzp-5mg-24103101-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241102-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/02 14:25:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:33:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.452	1485146	100.000	256701	4195	1.099	--
总计		1485146	100.000	256701			

图40 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4  
供试品溶液-1



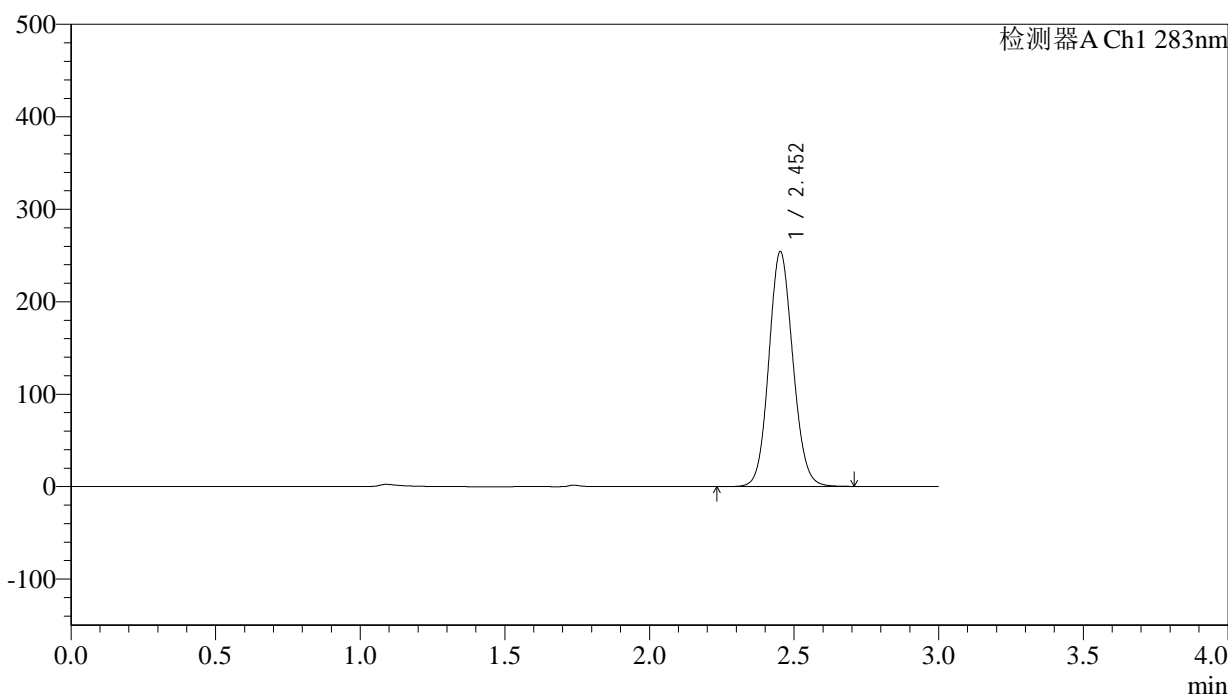
# QTL-348

## <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 - 0-126/11-861-2 - zzp-5mg-24103101-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241102-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/02 14:29:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:33:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.452	1466894	100.000	253301	4188	1.100	--
总计		1466894	100.000	253301			

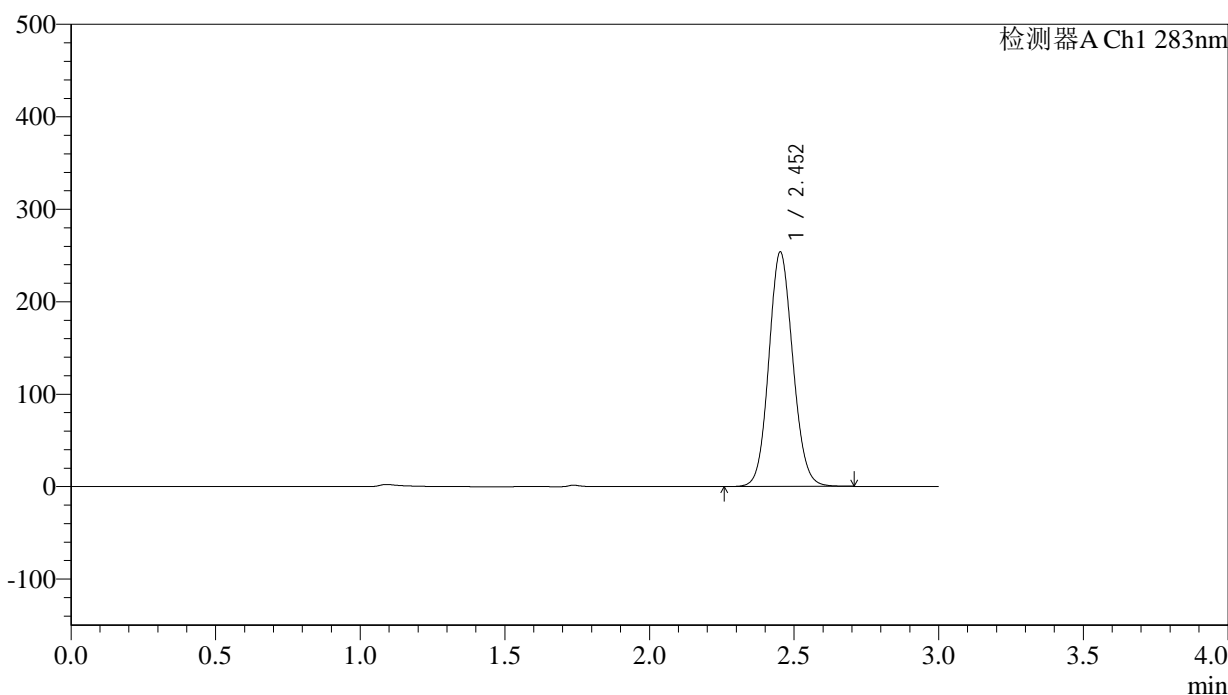
图41 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-126/11-862-2 - zzp-5mg-24103101-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241102-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/02 14:32:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:34:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.452	1465281	100.000	252873	4184	1.100	--
总计		1465281	100.000	252873			

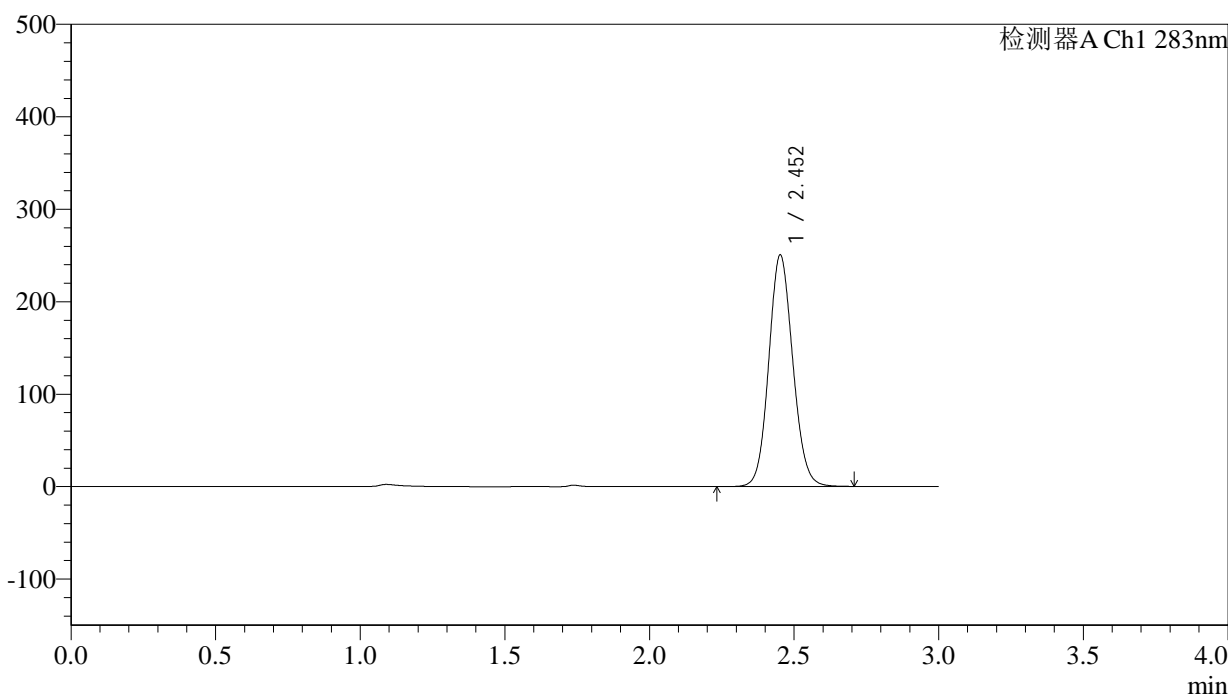
图42 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 0-126/11-863-2 - zzp-5mg-24103101-rcqx-pH6.8jz-lf100z-Jx-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241102-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/02 14:36:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:34:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.452	1446196	100.000	249532	4183	1.101	--
总计		1446196	100.000	249532			

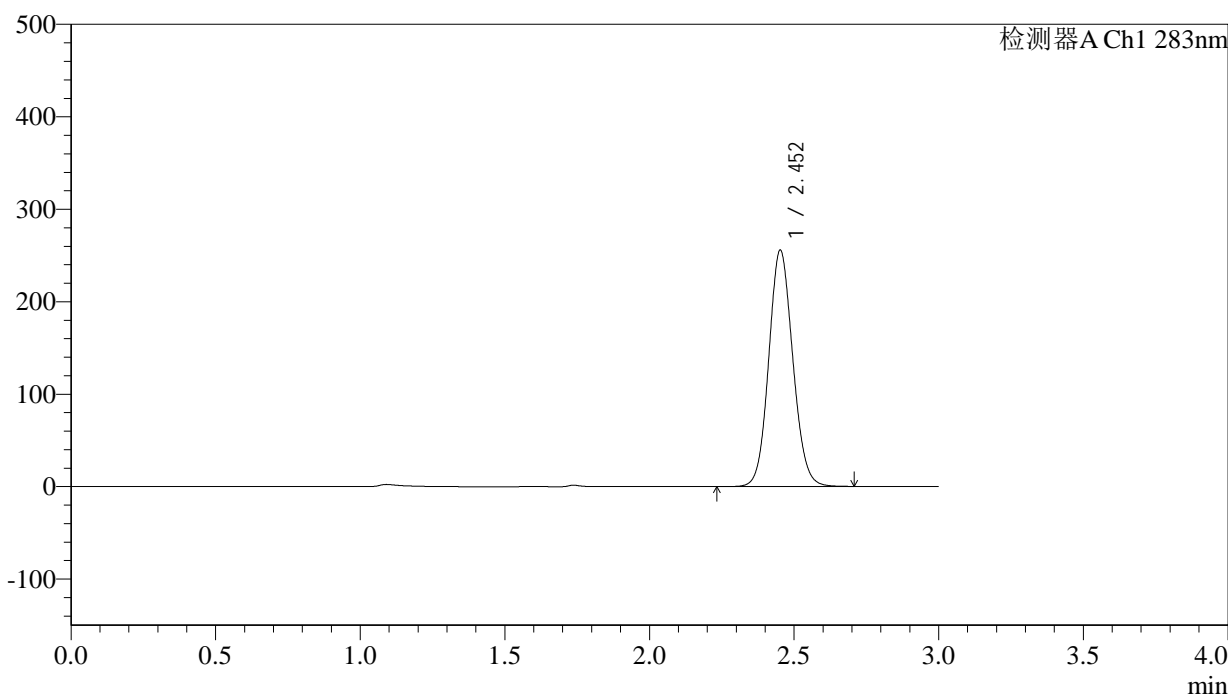
图43 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-126/11-864-2 - zzp-5mg-24103101-rcqx-pH6.8jz-lf100z-Jx-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241102-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/02 14:39:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:34:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.452	1477754	100.000	254766	4178	1.101	--
总计		1477754	100.000	254766			

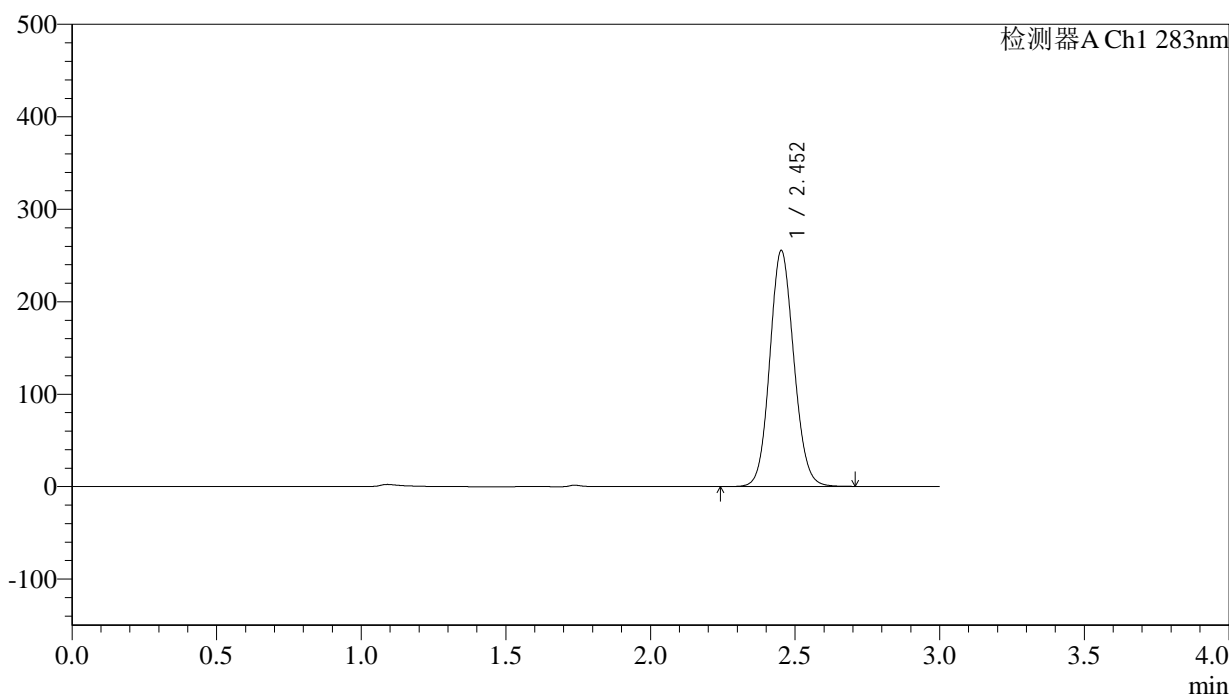
图44 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<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 - 0-126/11-865-2 - zzp-5mg-24103101-rcqx-pH6.8jz-lf100z-Jx-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241102-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/02 14:43:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:34:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.452	1475733	100.000	254444	4175	1.101	--
总计		1475733	100.000	254444			

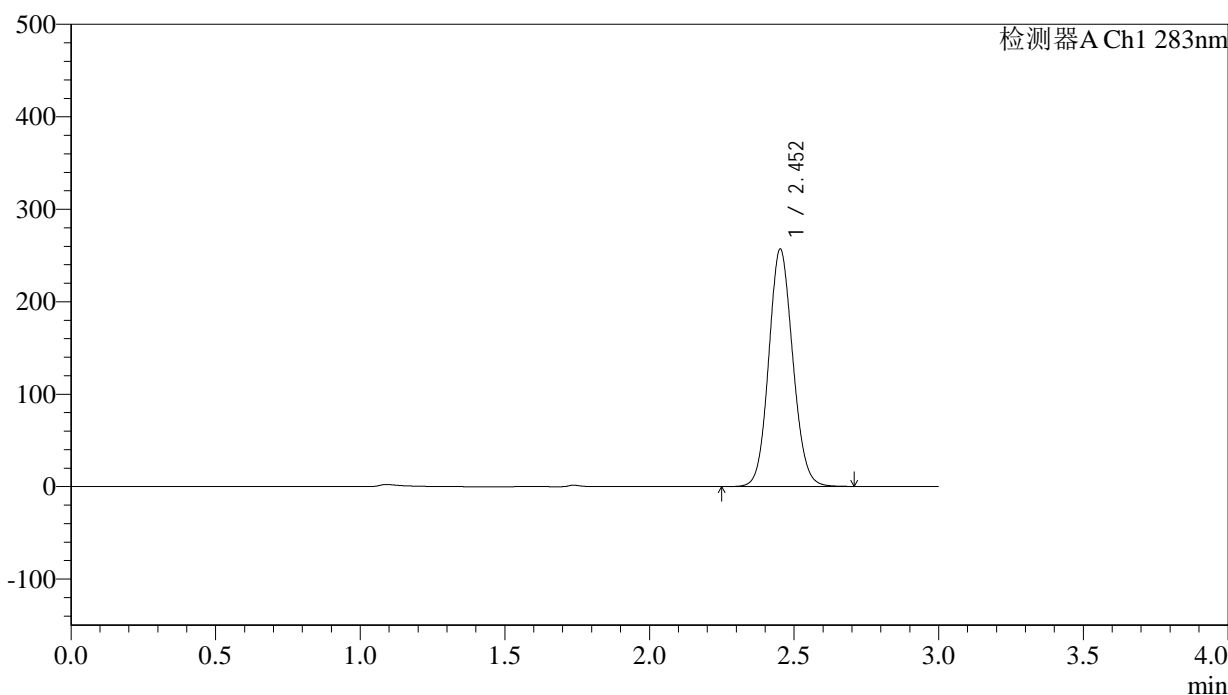
图45 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-126/11-866-2 - zzp-5mg-24103101-rcqx-pH6.8jz-lf100z-Jx-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241102-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/02 14:46:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:34:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.452	1484898	100.000	255913	4169	1.101	--
总计		1484898	100.000	255913			

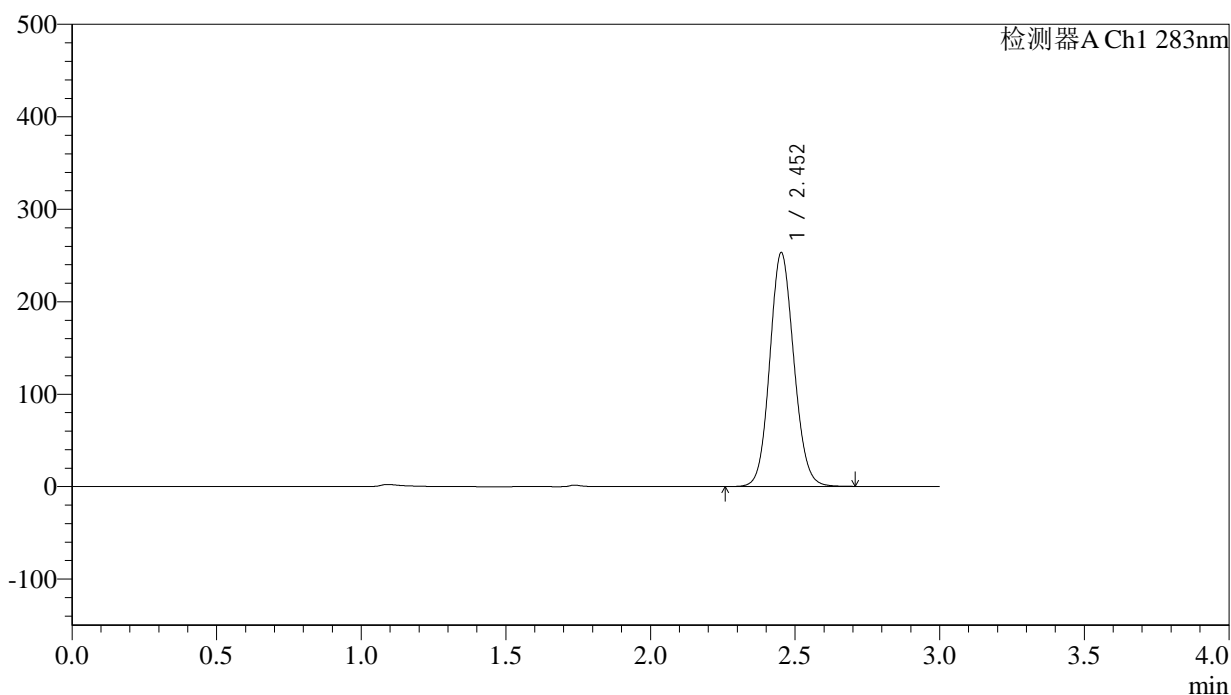
图46 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

## &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 - 0-126/11-867-2 - zzp-5mg-24103101-rcqx-pH6.8jz-lf100z-Jx-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241102-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/02 14:50:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:34:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &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	2.452	1464051	100.000	252131	4164	1.102	--
总计		1464051	100.000	252131			

图47 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



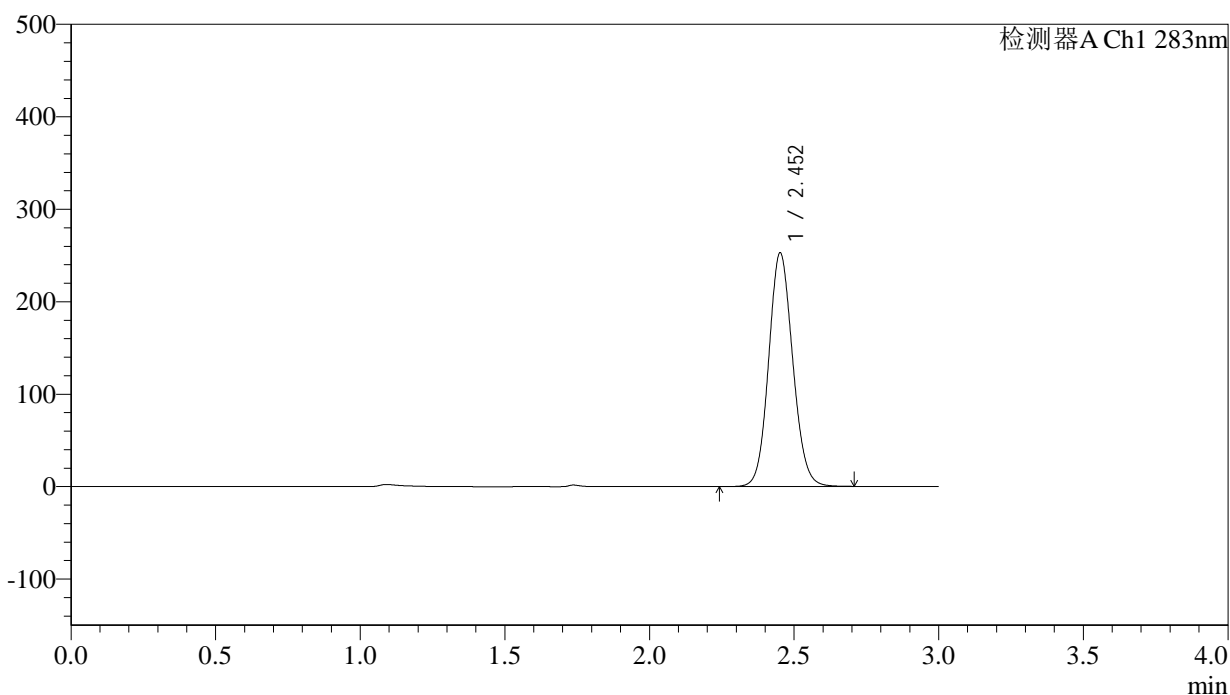
# QTL-348

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-126/11-868-2 - zzp-5mg-24103101-rcqx-pH6.8jz-lf100z-Jx-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241102-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/02 14:53:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:34:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.452	1461926	100.000	251643	4166	1.103	--
总计		1461926	100.000	251643			

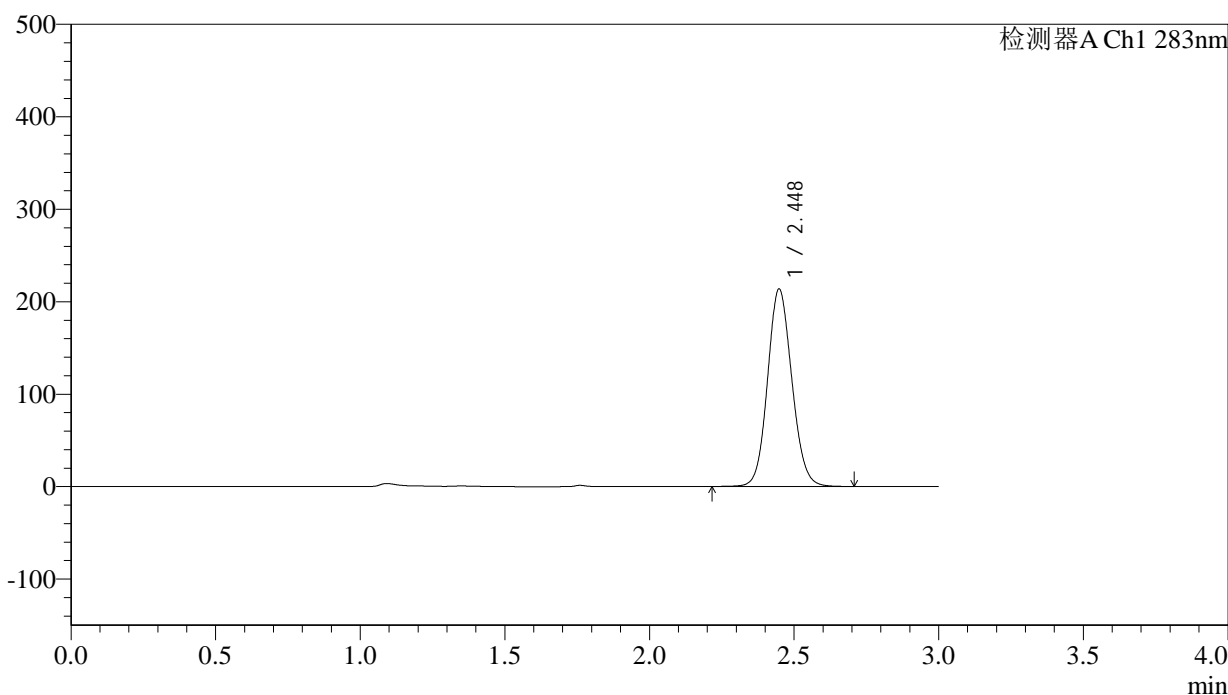
图48 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-126/11-869-2 - zzp-5mg-24103101-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241102-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/02 14:57:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:34:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	2.448	1248651	100.000	213540	4082	1.106	--
总计		1248651	100.000	213540			

图49 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-2-1



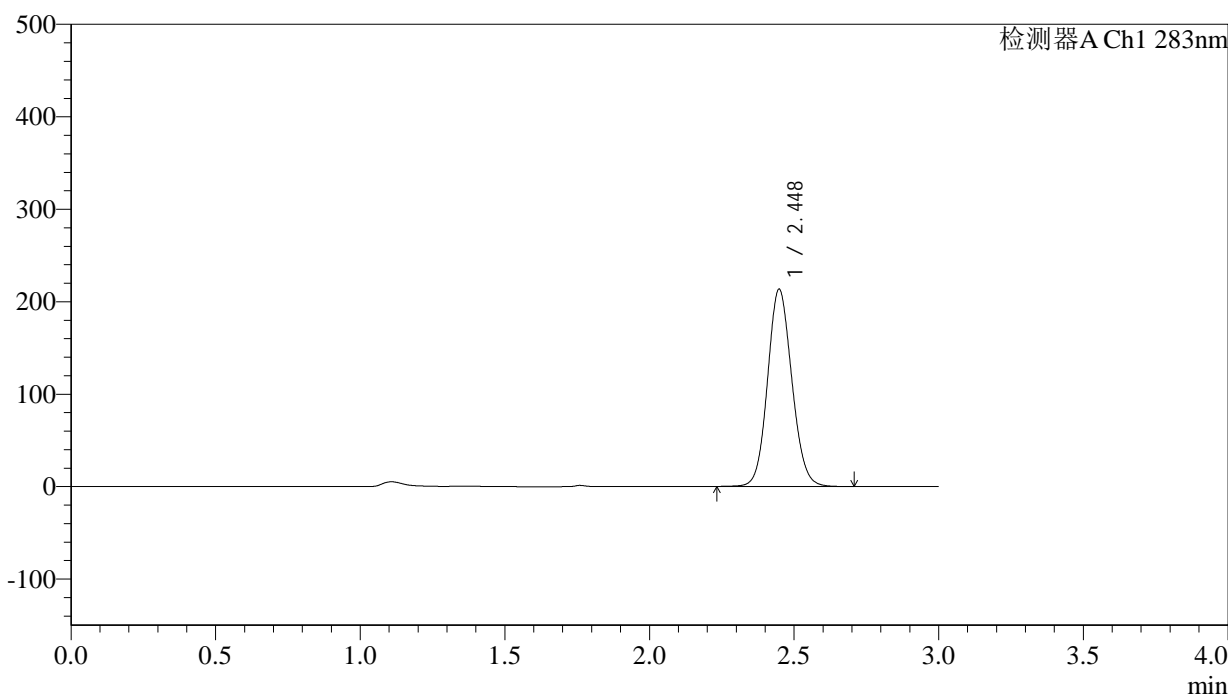
# QTL-348

## <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 - 0-126/11-870-2 - zzp-5mg-24103101-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-5mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241102-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/02 15:00:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/04 08:34:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.448	1248493	100.000	213433	4083	1.104	--
总计		1248493	100.000	213433			

图50 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2