



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	1	系数	1

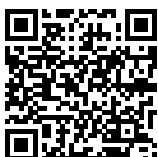
对照品溶液

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	1134918	1137747	1132530	1133832	1134989	1134803	0.17
2	9.99	1135557	1131602				1133580	0.25

单位质量响应值	RSD%	判断
113821.77	0.22	数据可信

供试品溶液-pH6.8

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	1288074	1285506	1286790	92.94	96.88	2.85	93.99% ~ 99.77%
	2	1346139	1346079	1346109	97.22			
	3	1362129	1362285	1362207	98.38			
	4	1345600	1342413	1344006	97.07			
	5	1396769	1395999	1396384	100.85			
	6	1312544	1312787	1312666	94.81			
2024030221	1	1378166	1370322	1374244	99.25	99.54	1.41	98.08% ~ 101.01%
	2	1400181	1398445	1399313	101.06			
	3	1377586	1375157	1376372	99.41			
	4	1351710	1351526	1351618	97.62			
	5	1366781	1365707	1366244	98.68			
	6	1400954	1402844	1401899	101.25			
2024030321	1	1336868	1337026	1336947	96.56	99.22	1.97	97.18% ~ 101.27%
	2	1345510	1344903	1345206	97.16			
	3	1393101	1388919	1391010	100.46			
	4	1377725	1376724	1377224	99.47			
	5	1386665	1388119	1387392	100.20			
	6	1406575	1403664	1405120	101.48			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-11-21

复核者:

未审阅版本



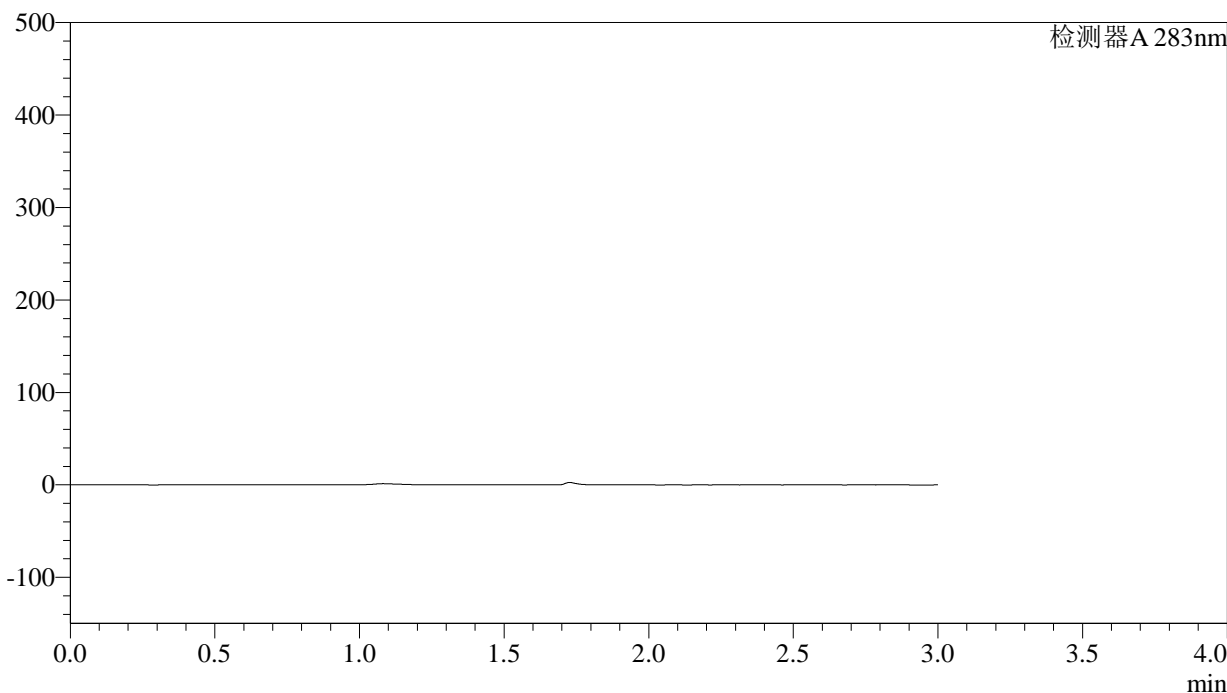
# QTL-348

## <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 - 31-12/28-544-2 - zzp-rcd-pH6.8jz-5mg-lf100z-rj.lcd  
方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rc-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241120-FX277.lcb  
样品瓶号: 2-9  
进样体积: 100  $\mu$ l      版本号:6.115  
进样时间: 2024/11/20 12:46:53      实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/11/21 08:59:38      处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 283nm

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

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



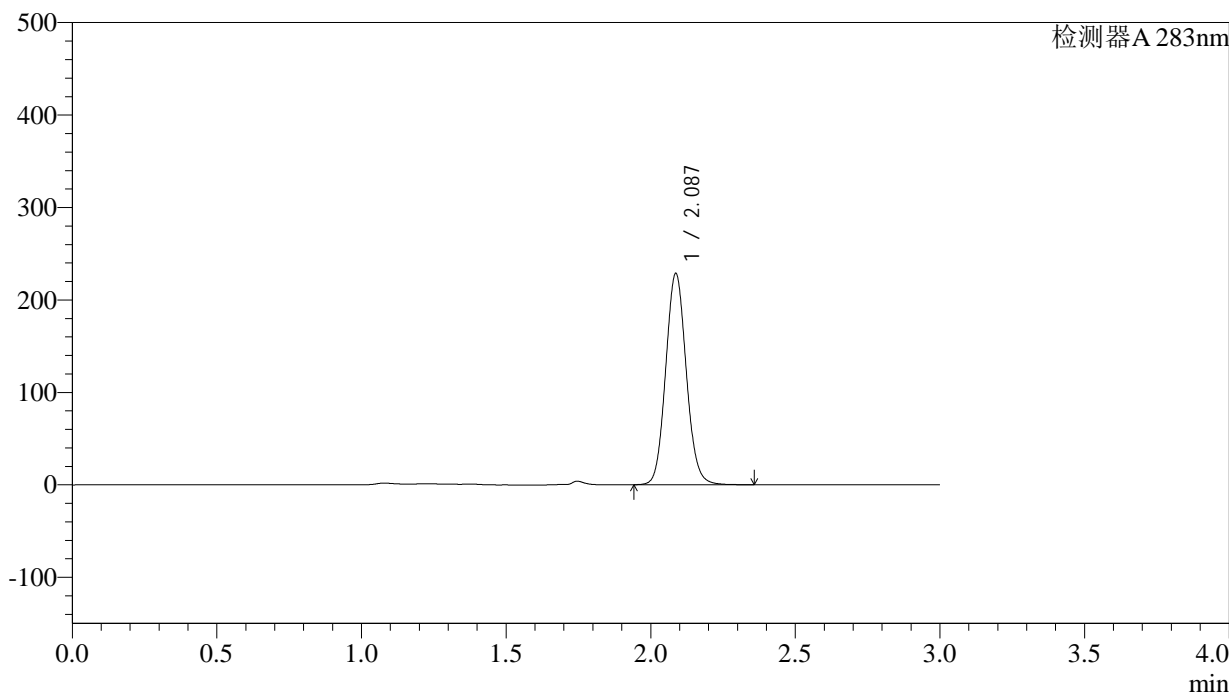
# QTL-348

## <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 - 31-12/28-545-2 - zzp-rcd-pH6.8jz-5mg-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241120-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/20 12:50:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 08:59:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	1134918	100.000	228290	4148	1.086	--
总计		1134918	100.000	228290			

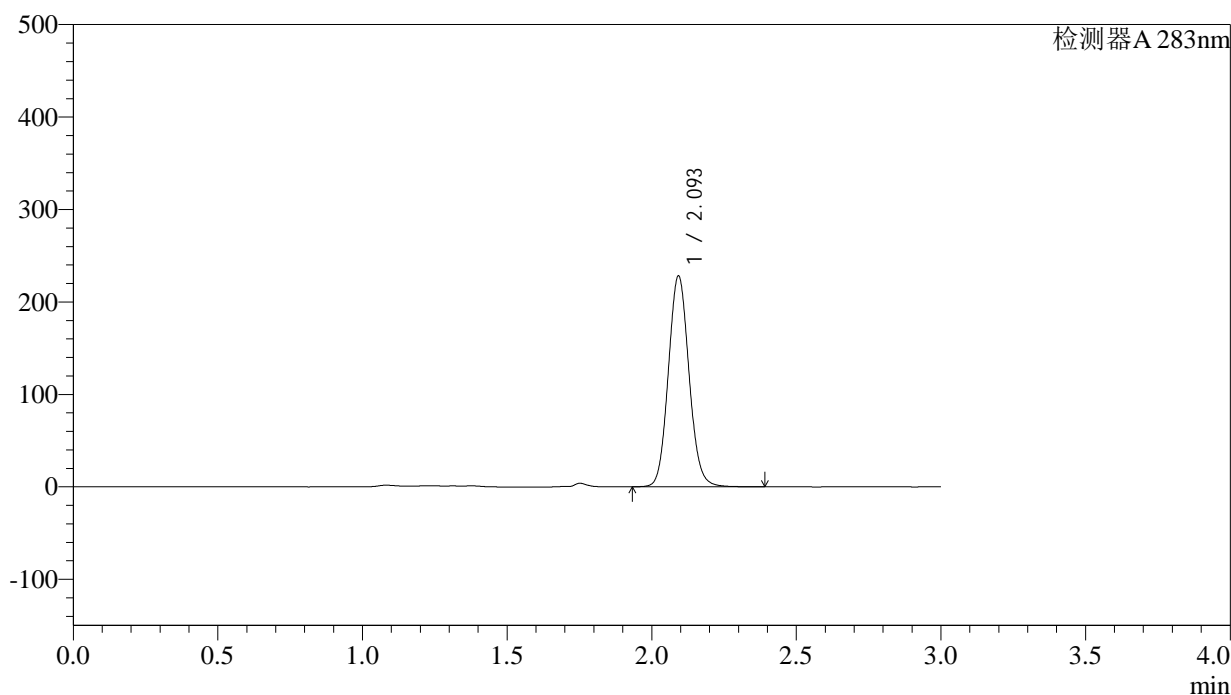
图2 叶酸片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

<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 - 31-12/28-546-2 - zzp-rcd-pH6.8jz-5mg-lf100z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rc-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241120-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号:6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/20 12:53:53	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/21 08:59:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.093	1137747	100.000	226329	4137	1.087	--
总计		1137747	100.000	226329			

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



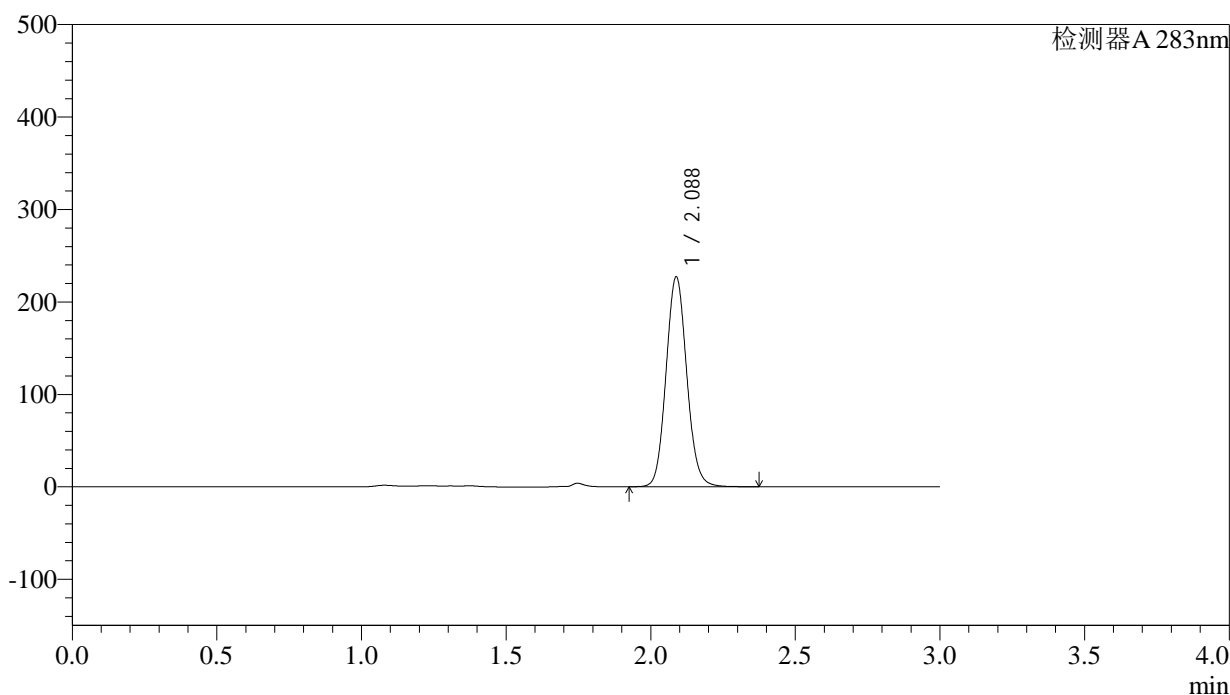
# QTL-348

## <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 - 31-12/28-547-2 - zzp-rcd-pH6.8jz-5mg-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241120-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/20 12:57:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 08:59:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.088	1132530	100.000	227049	4111	1.088	--
总计		1132530	100.000	227049			

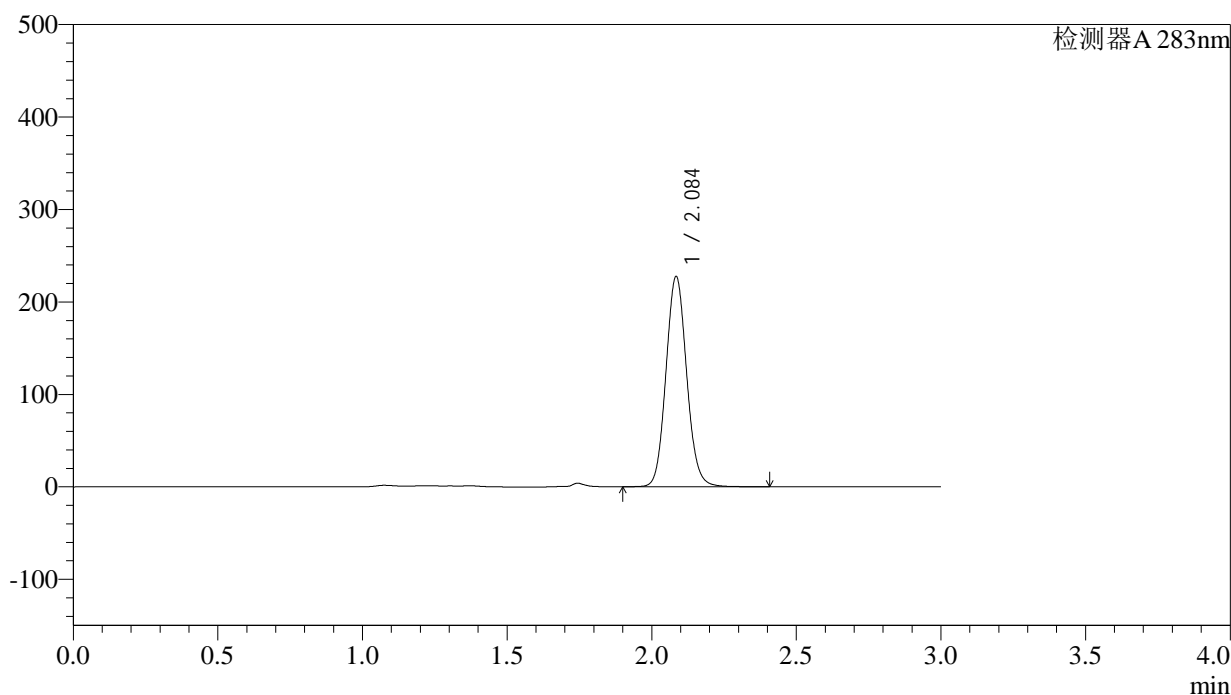
图4 叶酸片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

## &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 - 31-12/28-548-2 - zzp-rcd-pH6.8jz-5mg-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241120-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/20 13:00:53 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 08:59:50 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.084	1133832	100.000	225733	4107	1.088	--
总计		1133832	100.000	225733			

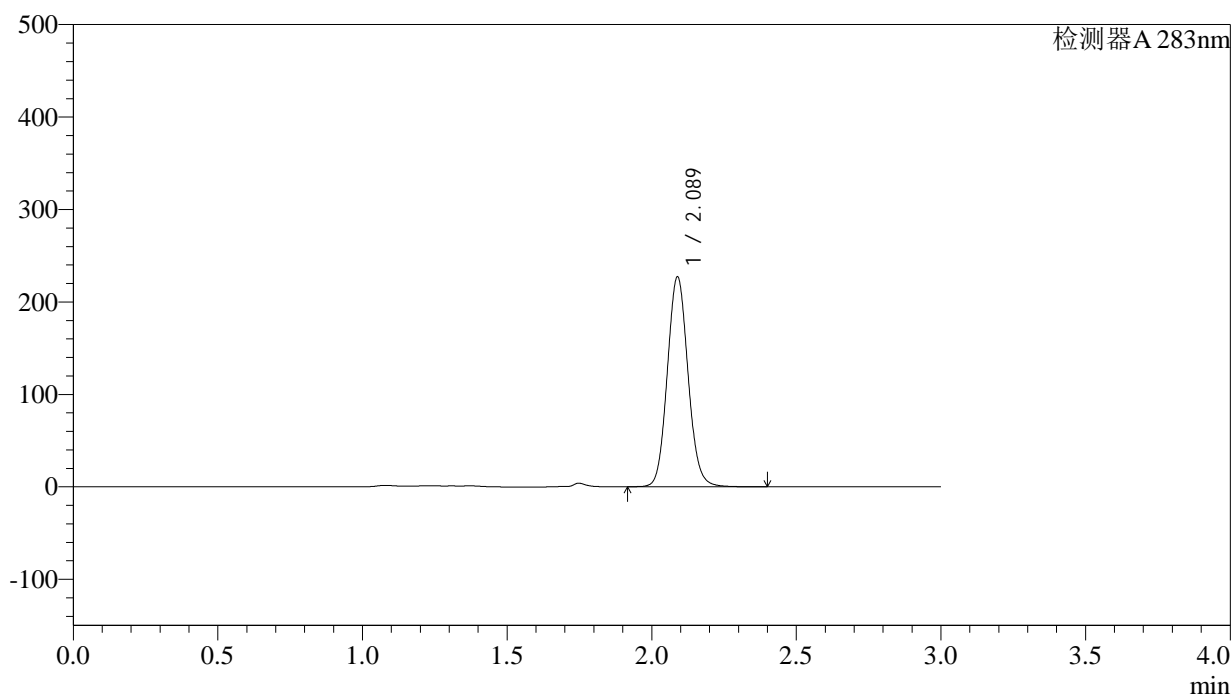
图5 叶酸片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

<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 - 31-12/28-549-2 - zzp-rcd-pH6.8jz-5mg-lf100z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rc-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241120-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号:6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/20 13:04:23	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/21 08:59:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.089	1134989	100.000	226995	4109	1.087	--
总计		1134989	100.000	226995			

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



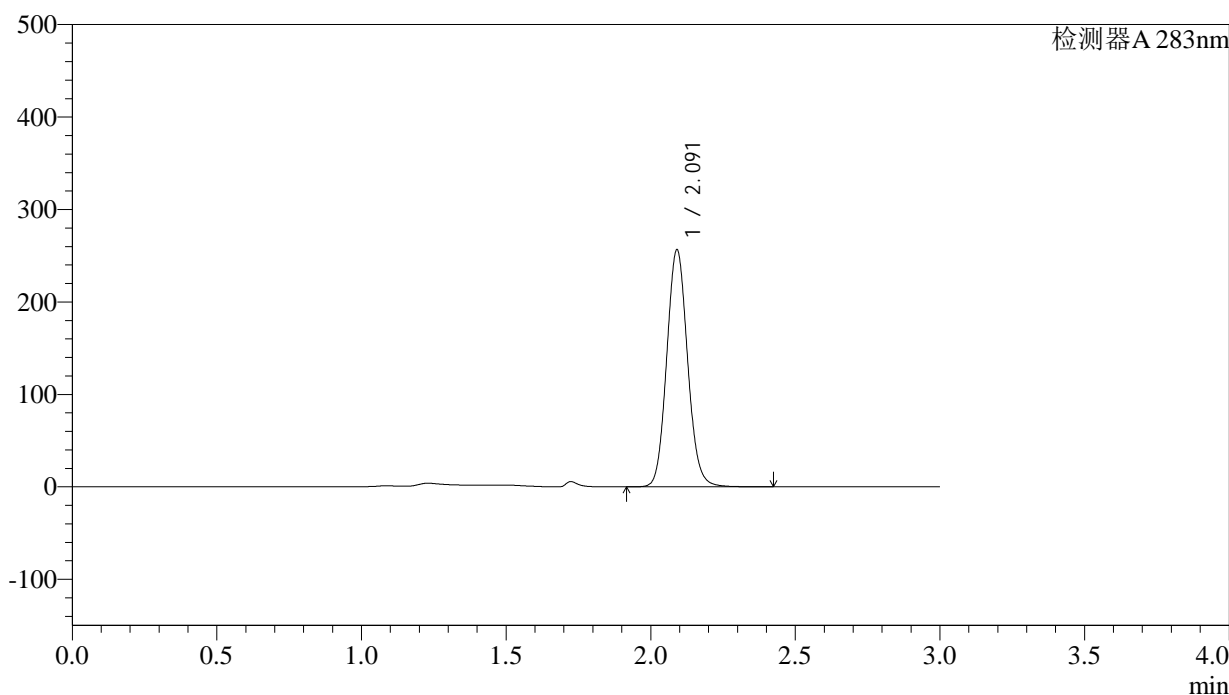
# QTL-348

## <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 - 31-12/28-550-2 - zzp-24102401p-rcd-pH6.8jz-5mg-lf100z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241120-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/20 13:07:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 08:59:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.091	1288074	100.000	255653	4068	1.091	--
总计		1288074	100.000	255653			

图7 叶酸片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24102401批)(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片1  
 供试品溶液-1



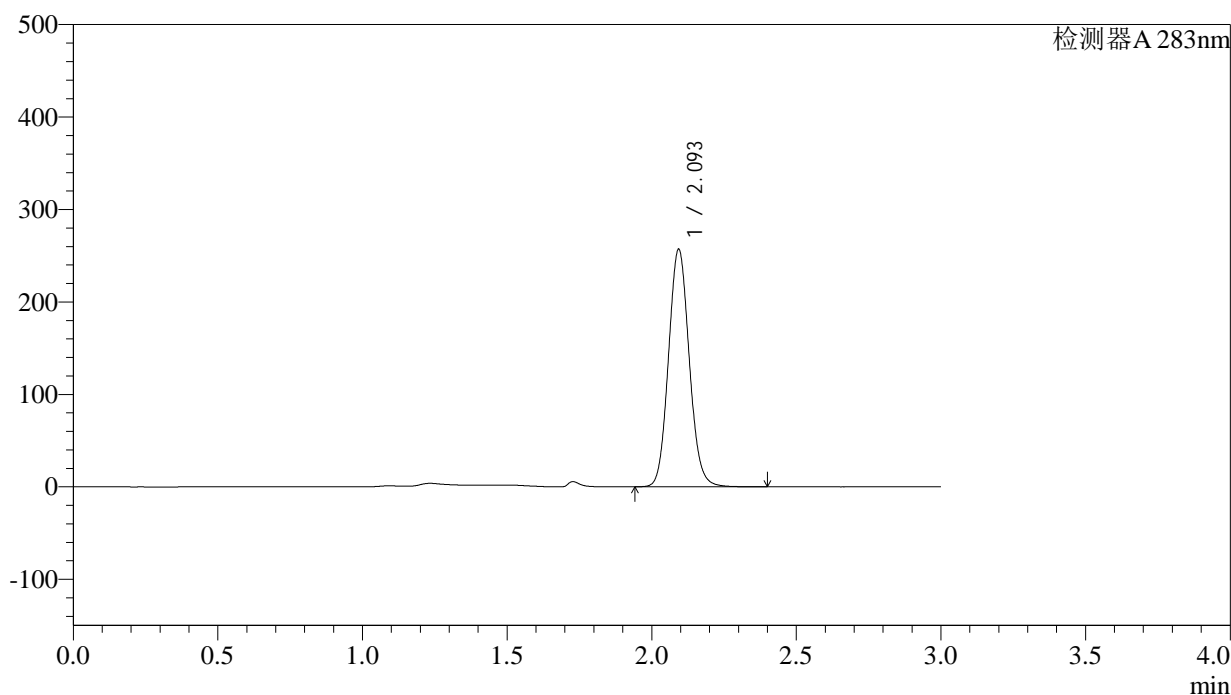
# QTL-348

## <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 - 31-12/28-551-2 - zzp-24102401p-rcd-pH6.8jz-5mg-lf100z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241120-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/20 13:11:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 08:59:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.093	1285506	100.000	255468	4104	1.090	--
总计		1285506	100.000	255468			

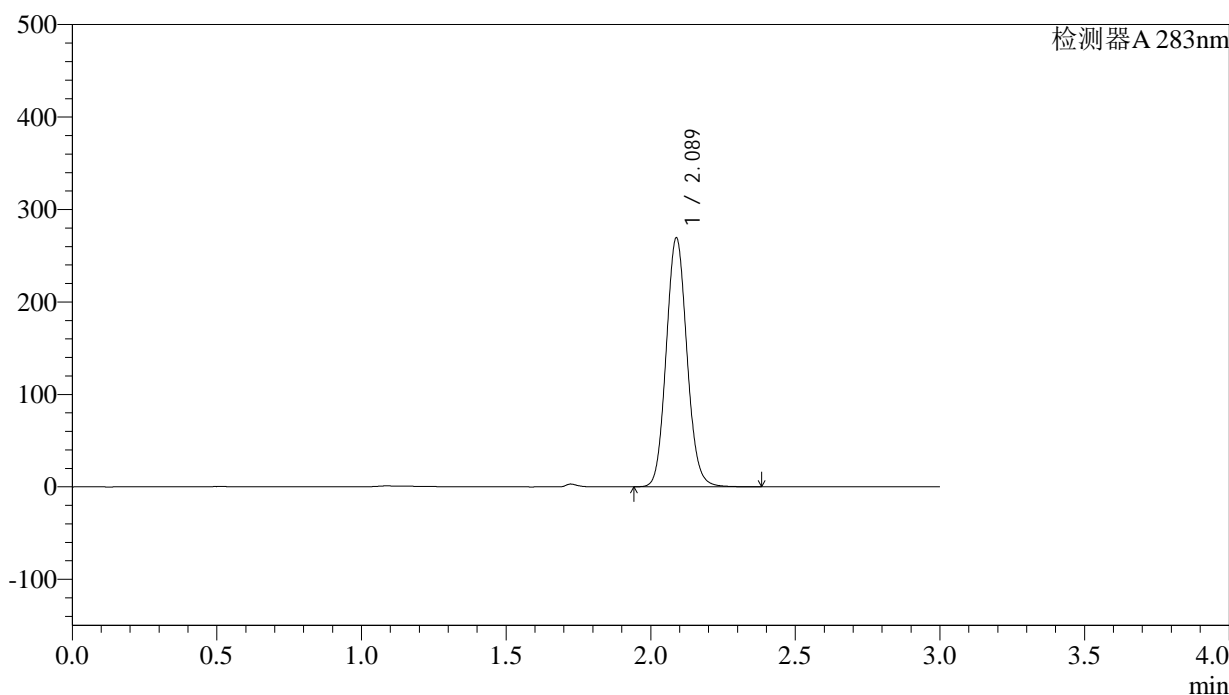
图8 叶酸片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24102401批)(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片1  
 供试品溶液-2

<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 - 31-12/28-552-2 - zzp-24102401p-rcd-pH6.8jz-5mg-lf100z-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rc-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241120-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-10	版本号:6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/20 13:14:52	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/21 08:59:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.089	1346139	100.000	269284	4097	1.089	--
总计		1346139	100.000	269284			

图9 叶酸片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(24102401批)(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片2  
供试品溶液-1

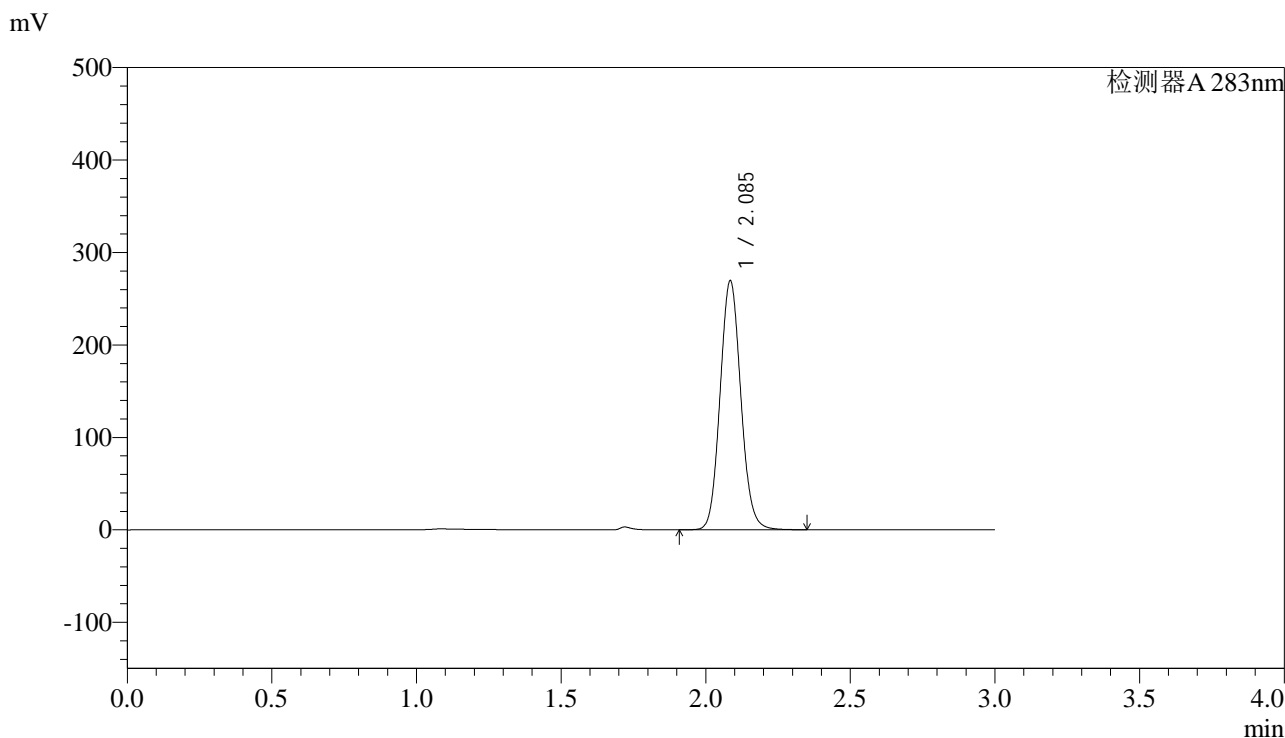


# QTL-348

## <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 - 31-12/28-553-2 - zzp-24102401p-rcd-pH6.8jz-5mg-lf100z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241120-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/20 13:18:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 09:00:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	1346079	100.000	267783	4075	1.090	--
总计		1346079	100.000	267783			

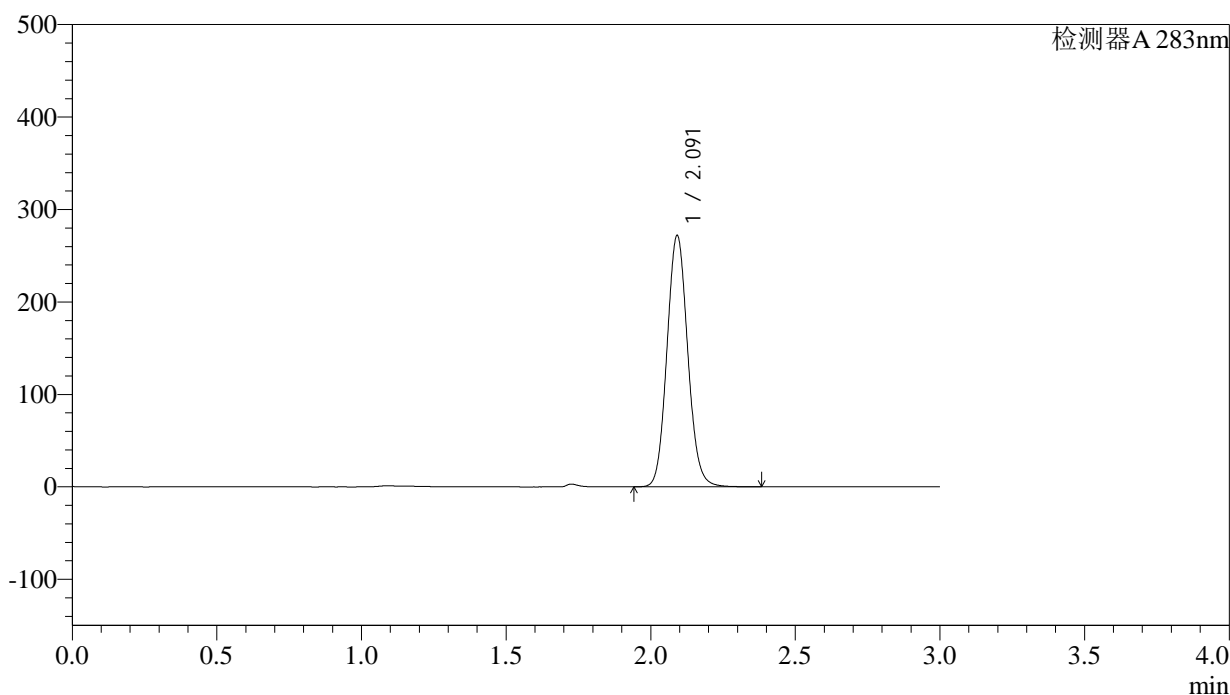
图10 叶酸片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24102401批)(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片2  
 供试品溶液-2

## &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 - 31-12/28-554-2 - zzp-24102401p-rcd-pH6.8jz-5mg-lf100z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241120-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/20 13:21:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 09:00:04 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.091	1362129	100.000	270633	4085	1.090	--
总计		1362129	100.000	270633			

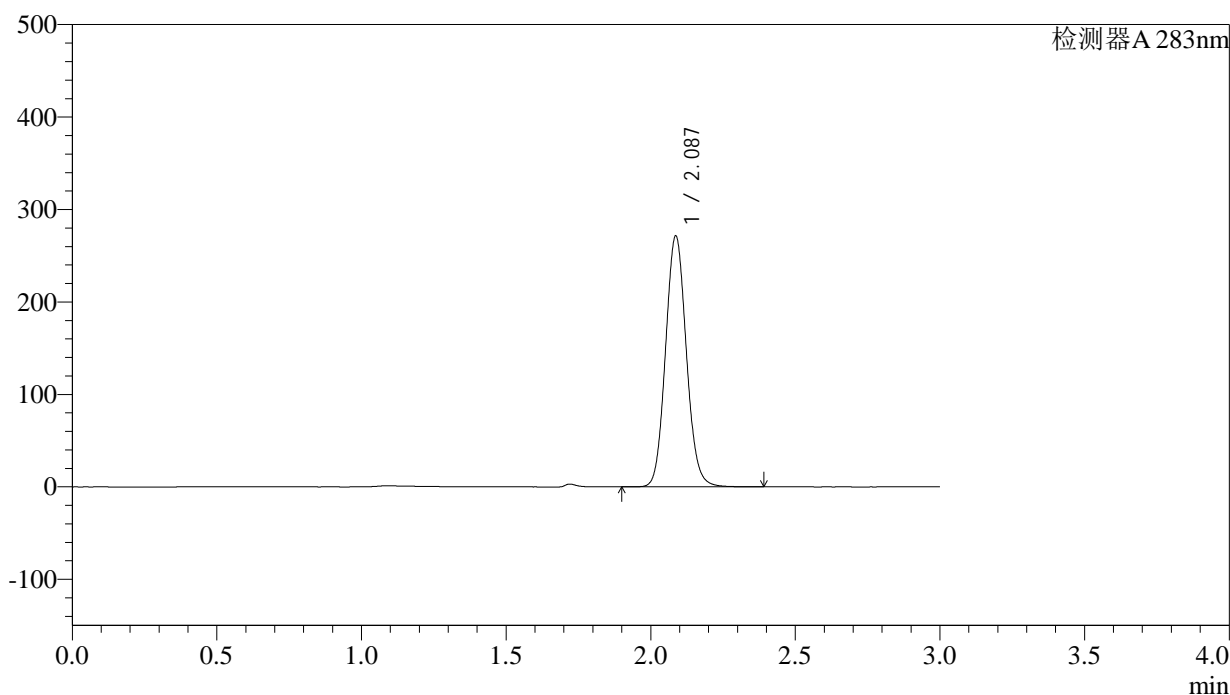
图11 叶酸片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24102401批)(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 31-12/28-555-2 - zzp-24102401p-rcd-pH6.8jz-5mg-lf100z-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rc-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241120-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-19	版本号:6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/20 13:25:20	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/21 09:00:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	1362285	100.000	271055	4059	1.090	--
总计		1362285	100.000	271055			

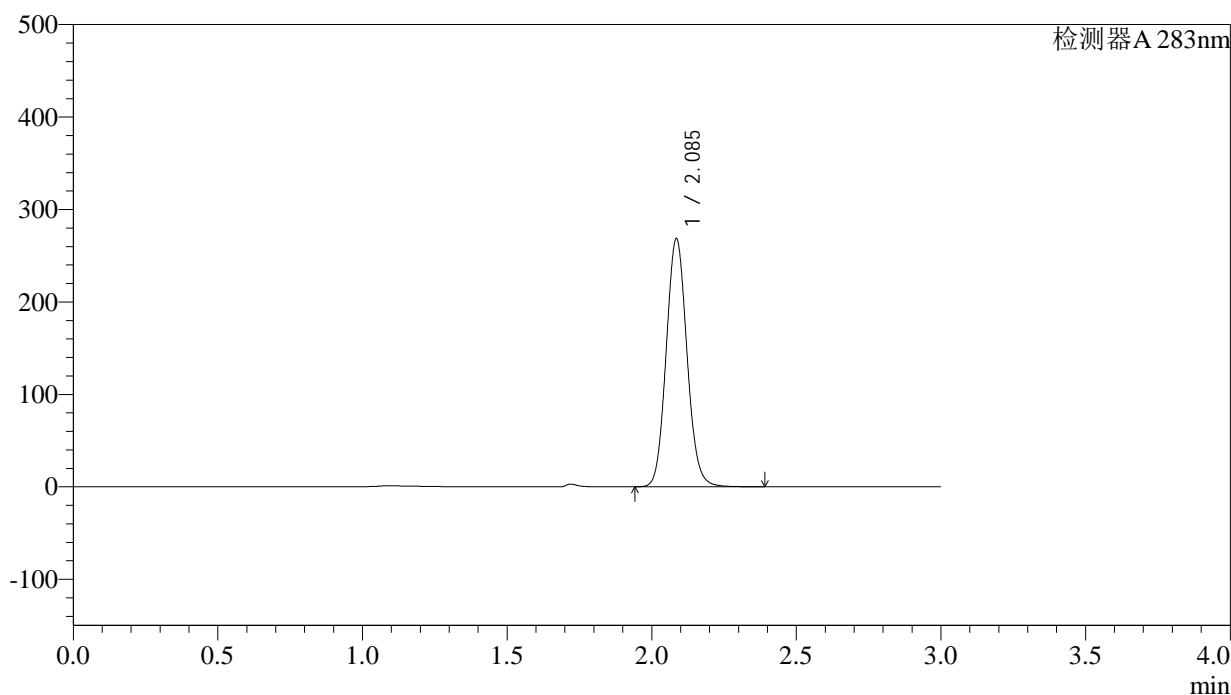
图12 叶酸片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(24102401批)(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片3  
供试品溶液-2

## &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 - 31-12/28-556-2 - zzp-24102401p-rcd-pH6.8jz-5mg-lf100z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241120-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/20 13:28:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 09:00:09 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 283nm

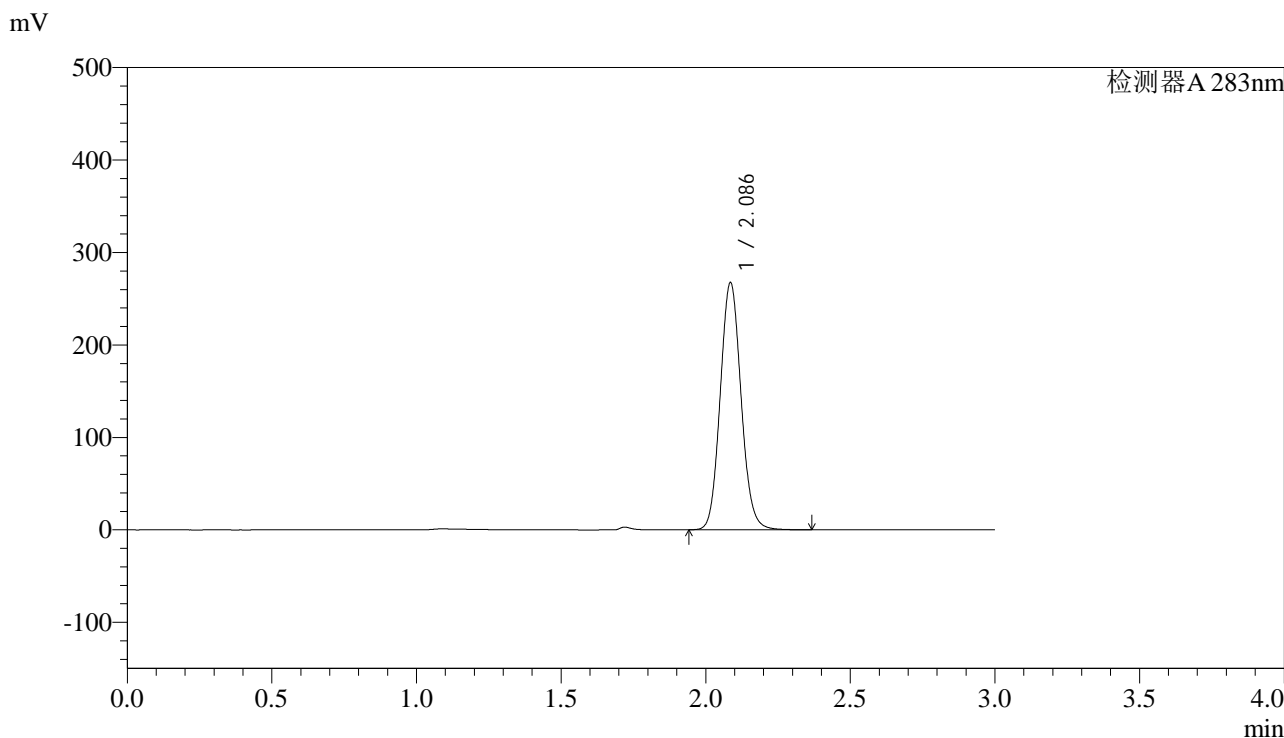
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.085	1345600	100.000	267300	4064	1.090	--
总计		1345600	100.000	267300			

图13 叶酸片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24102401批)(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-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 - 31-12/28-557-2 - zzp-24102401p-rcd-pH6.8jz-5mg-lf100z-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rc-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241120-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-28	版本号:6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/20 13:32:18	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/21 09:00:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.086	1342413	100.000	266354	4047	1.091	--
总计		1342413	100.000	266354			

图14 叶酸片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(24102401批)(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片4  
供试品溶液-2



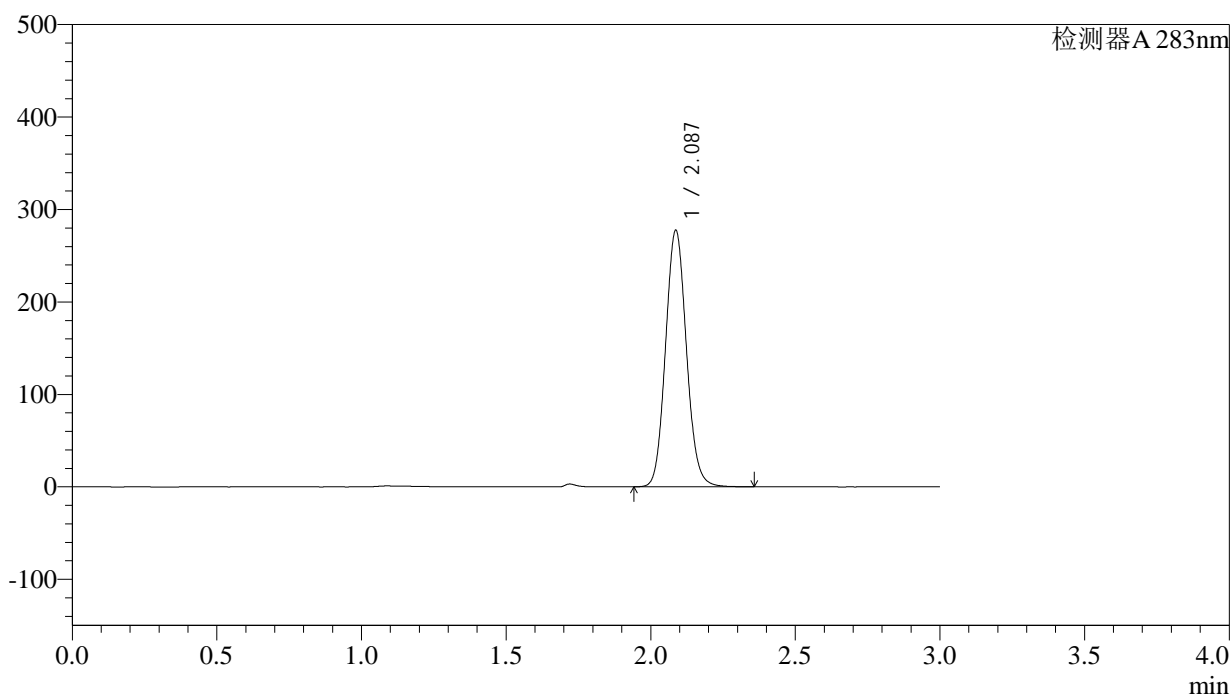
# QTL-348

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 31-12/28-558-2 - zzp-24102401p-rcd-pH6.8jz-5mg-lf100z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241120-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/20 13:35:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 09:00:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	1396769	100.000	277051	4032	1.091	--
总计		1396769	100.000	277051			

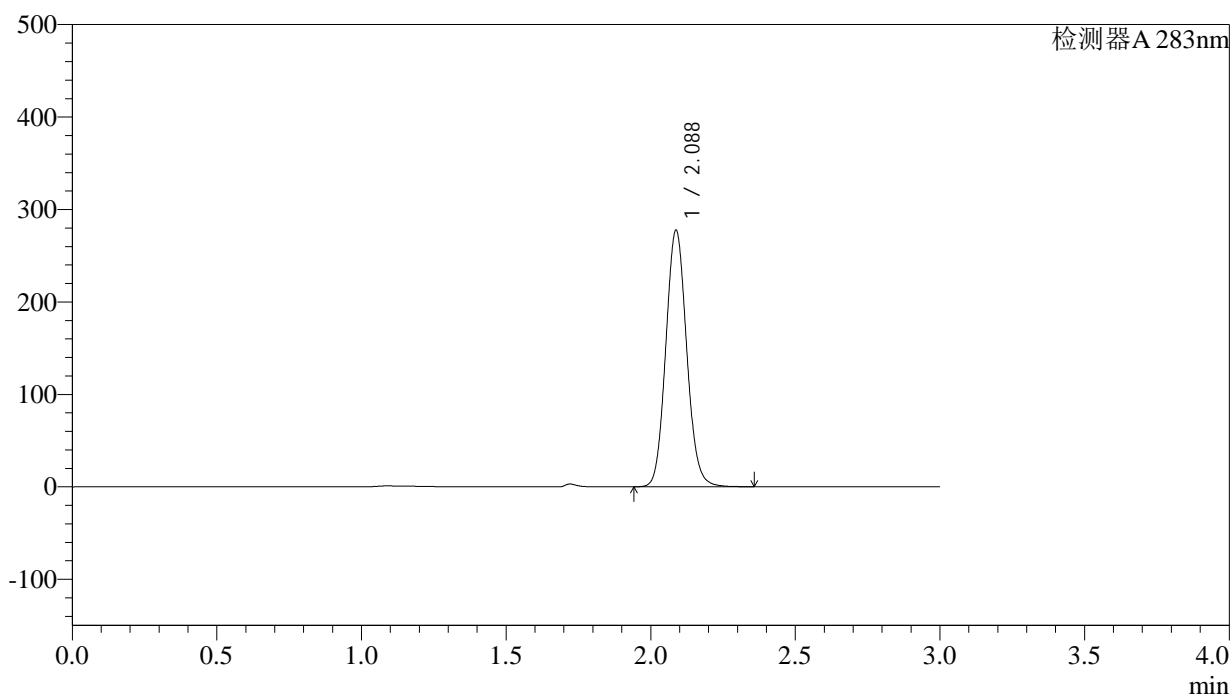
图15 叶酸片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24102401批)(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 31-12/28-559-2 - zzp-24102401p-rcd-pH6.8jz-5mg-lf100z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241120-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/20 13:39:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 09:00:16 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 283nm

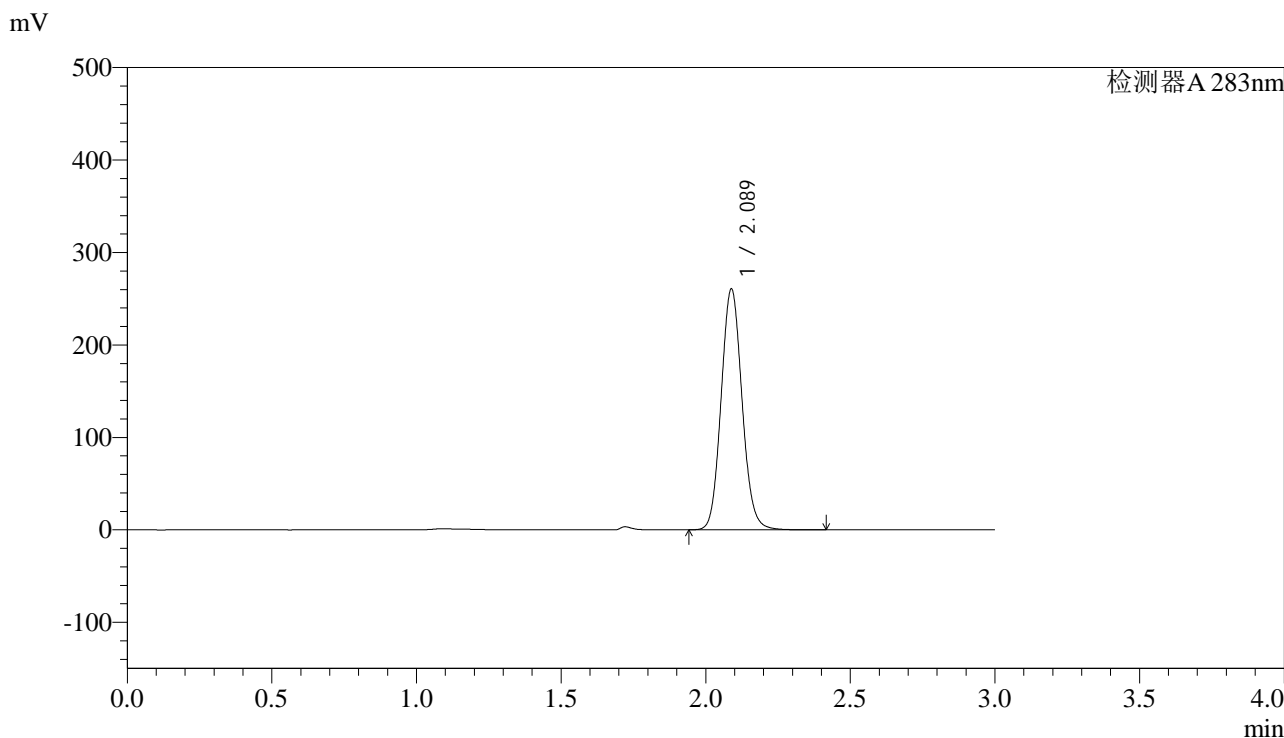
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.088	1395999	100.000	277379	4042	1.091	--
总计		1395999	100.000	277379			

图16 叶酸片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24102401批)(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片5  
 供试品溶液-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 - 31-12/28-560-2 - zzp-24102401p-rcd-pH6.8jz-5mg-lf100z-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rc-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241120-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-46	版本号:6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/20 13:42:44	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/21 09:00:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.089	1312544	100.000	260498	4034	1.092	--
总计		1312544	100.000	260498			

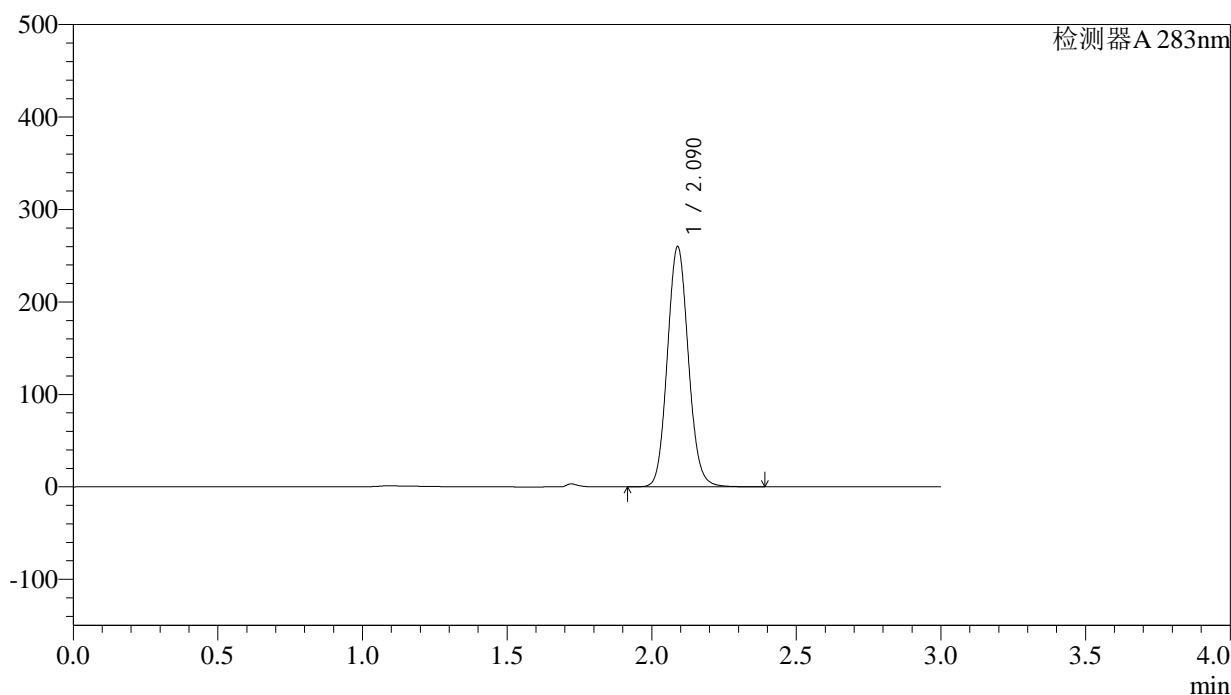
图17 叶酸片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(24102401批)(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片6  
供试品溶液-1

## &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 - 31-12/28-561-2 - zzp-24102401p-rcd-pH6.8jz-5mg-lf100z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241120-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/20 13:46:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 09:00:21 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.090	1312787	100.000	259518	4011	1.090	--
总计		1312787	100.000	259518			

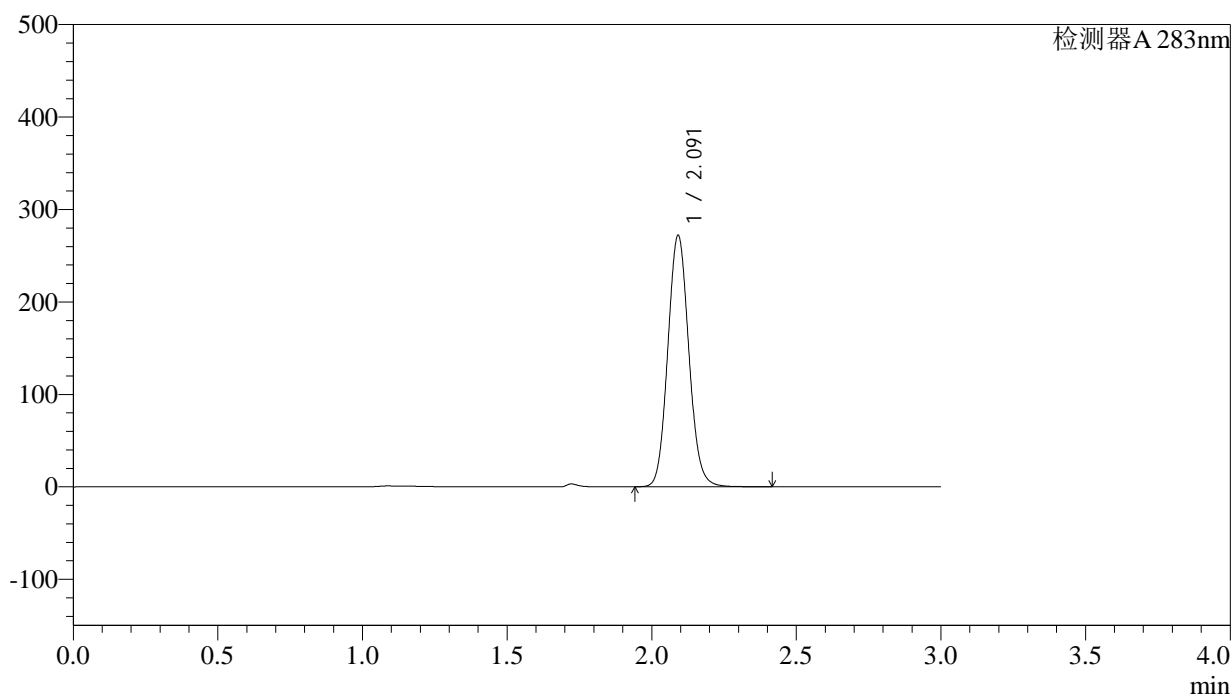
图18 叶酸片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24102401批)(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片6  
 供试品溶液-2

## &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 - 31-12/28-562-2 - zzp-24103101p-rcd-pH6.8jz-5mg-lf100z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241120-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/20 13:49:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 09:00:23 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.091	1378166	100.000	270842	3996	1.091	--
总计		1378166	100.000	270842			

图19 叶酸片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24103101批)(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片1  
 供试品溶液-1

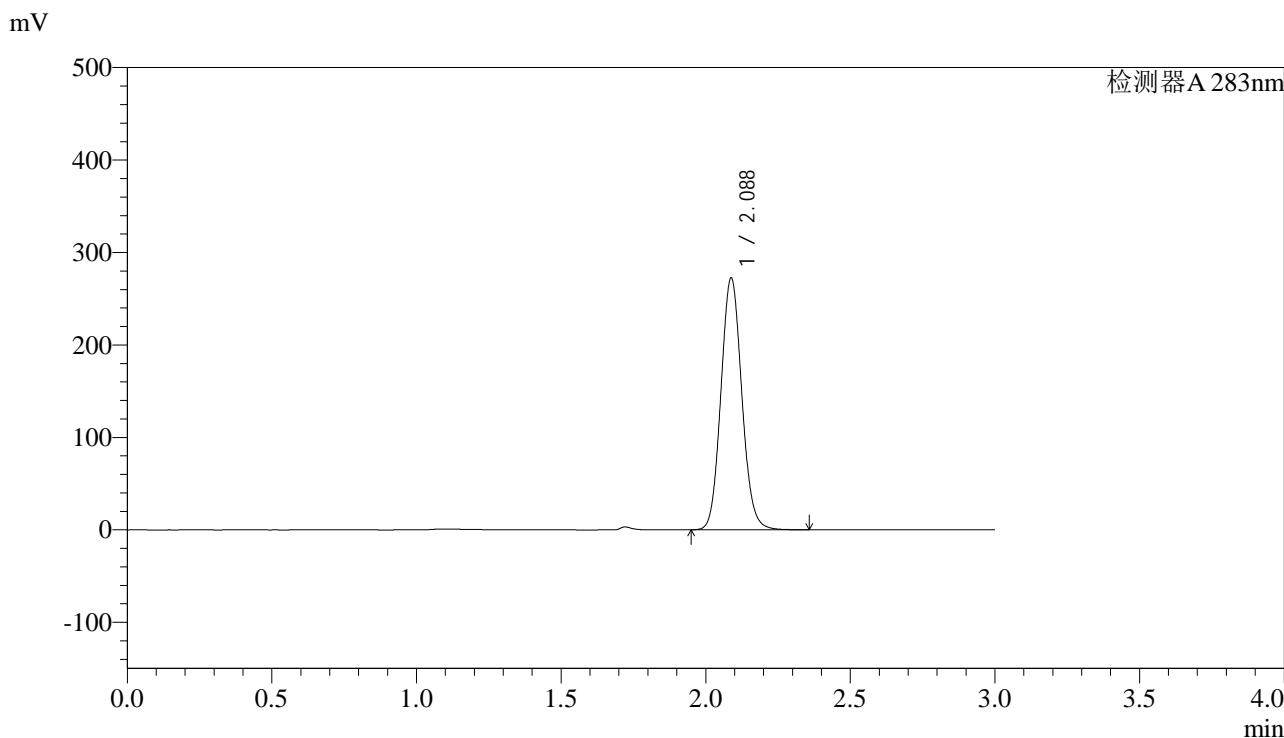


# QTL-348

## <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 - 31-12/28-563-2 - zzp-24103101p-rcd-pH6.8jz-5mg-lf100z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241120-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/20 13:53:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 09:00:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.088	1370322	100.000	272311	4033	1.090	--
总计		1370322	100.000	272311			

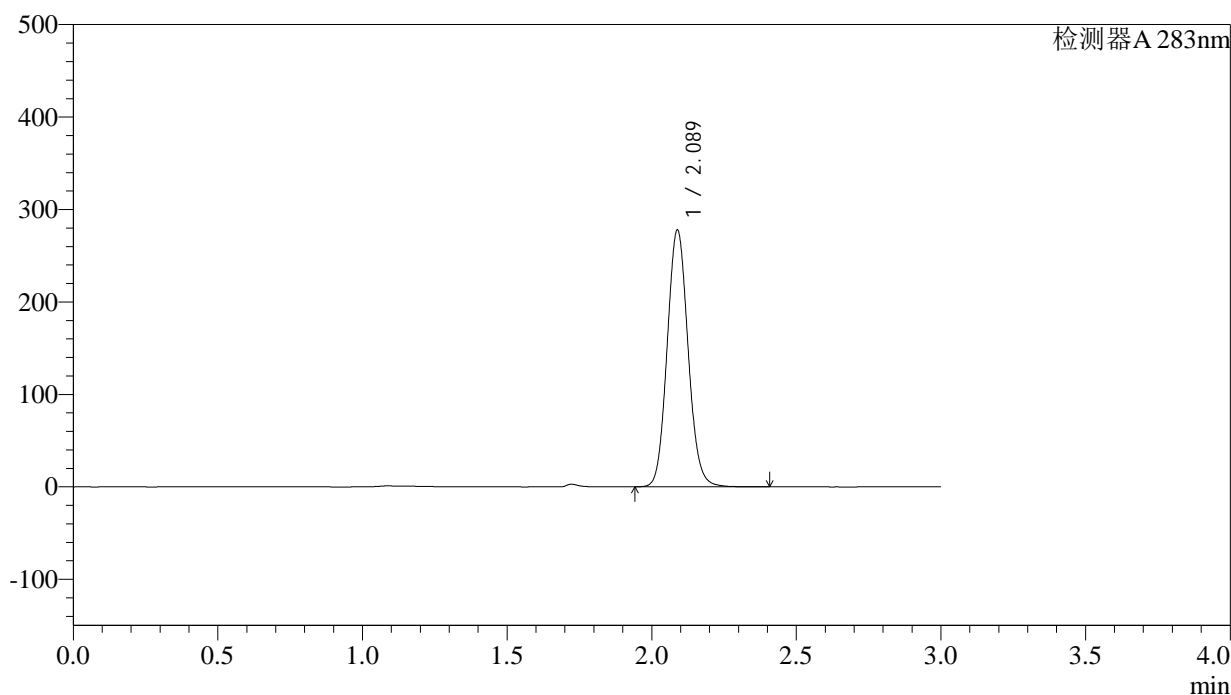
图20 叶酸片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24103101批)(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片1  
 供试品溶液-2

## &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 - 31-12/28-564-2 - zzp-24103101p-rcd-pH6.8jz-5mg-lf100z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241120-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/20 13:56:48 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 09:00:28 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.089	1400181	100.000	277745	4035	1.091	--
总计		1400181	100.000	277745			

图21 叶酸片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24103101批)(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片2  
 供试品溶液-1



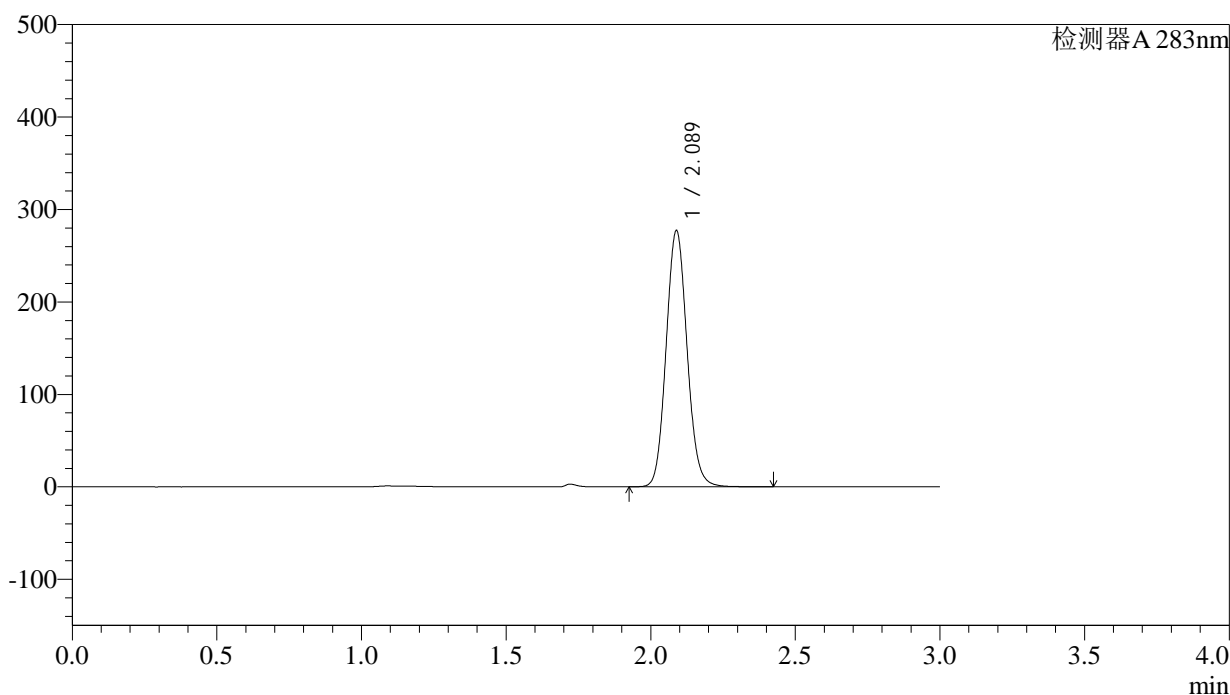
# QTL-348

## <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 - 31-12/28-565-2 - zzp-24103101p-rcd-pH6.8jz-5mg-lf100z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241120-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/20 14:00:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 09:00:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.089	1398445	100.000	277063	4021	1.091	--
总计		1398445	100.000	277063			

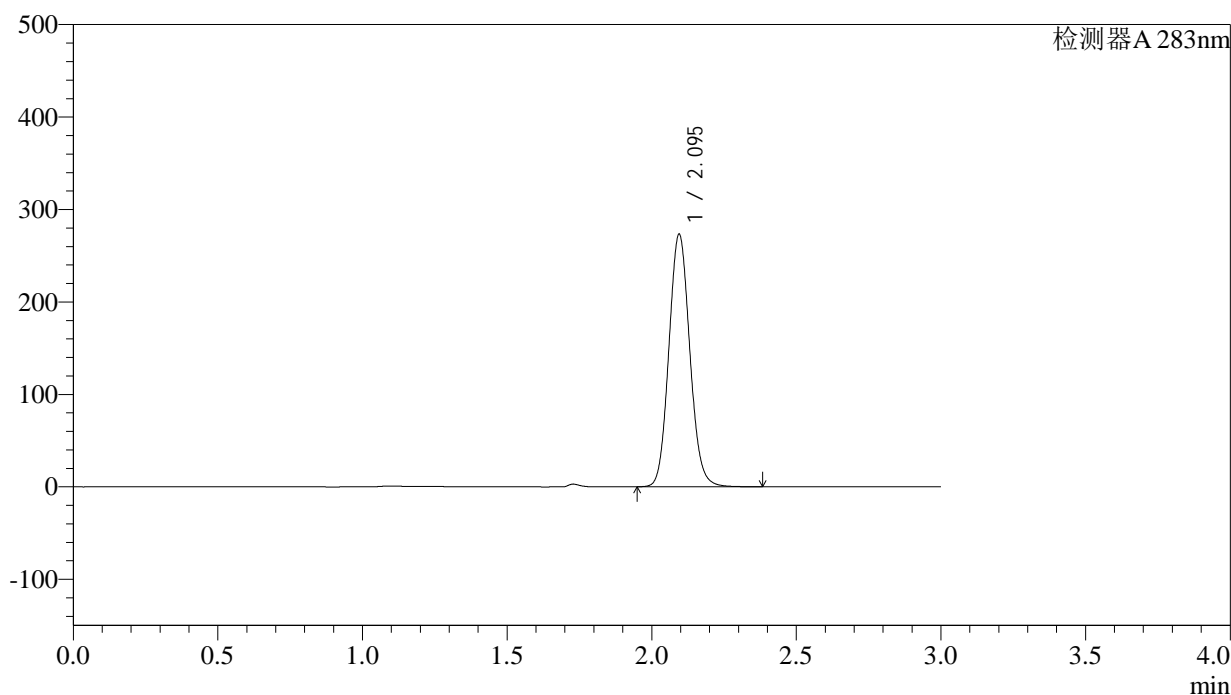
图22 叶酸片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24103101批)(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片2  
 供试品溶液-2

## &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 - 31-12/28-566-2 - zzp-24103101p-rcd-pH6.8jz-5mg-lf100z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241120-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/20 14:03:48 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 09:00:33 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 283nm

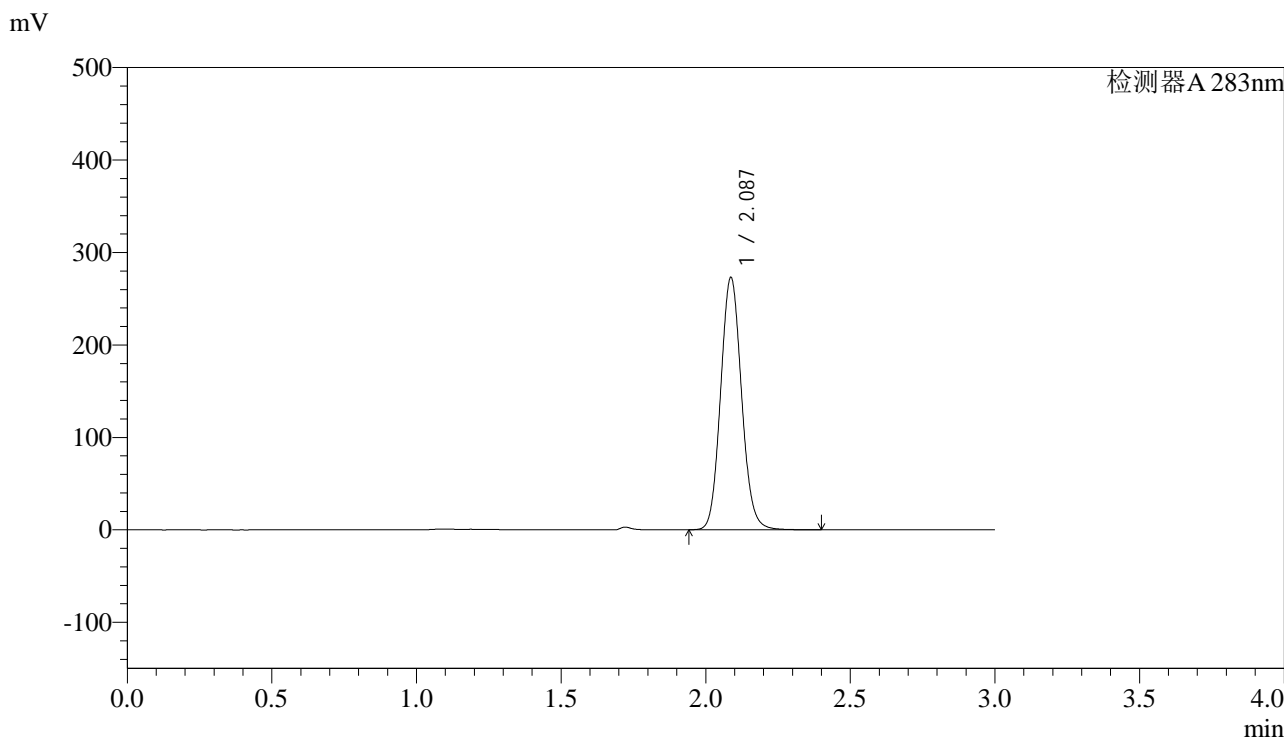
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.095	1377586	100.000	272738	4052	1.092	--
总计		1377586	100.000	272738			

图23 叶酸片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24103101批)(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-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 - 31-12/28-567-2 - zzp-24103101p-rcd-pH6.8jz-5mg-lf100z-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rc-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241120-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-20	版本号:6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/20 14:07:17	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/21 09:00:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	1375157	100.000	272655	4027	1.092	--
总计		1375157	100.000	272655			

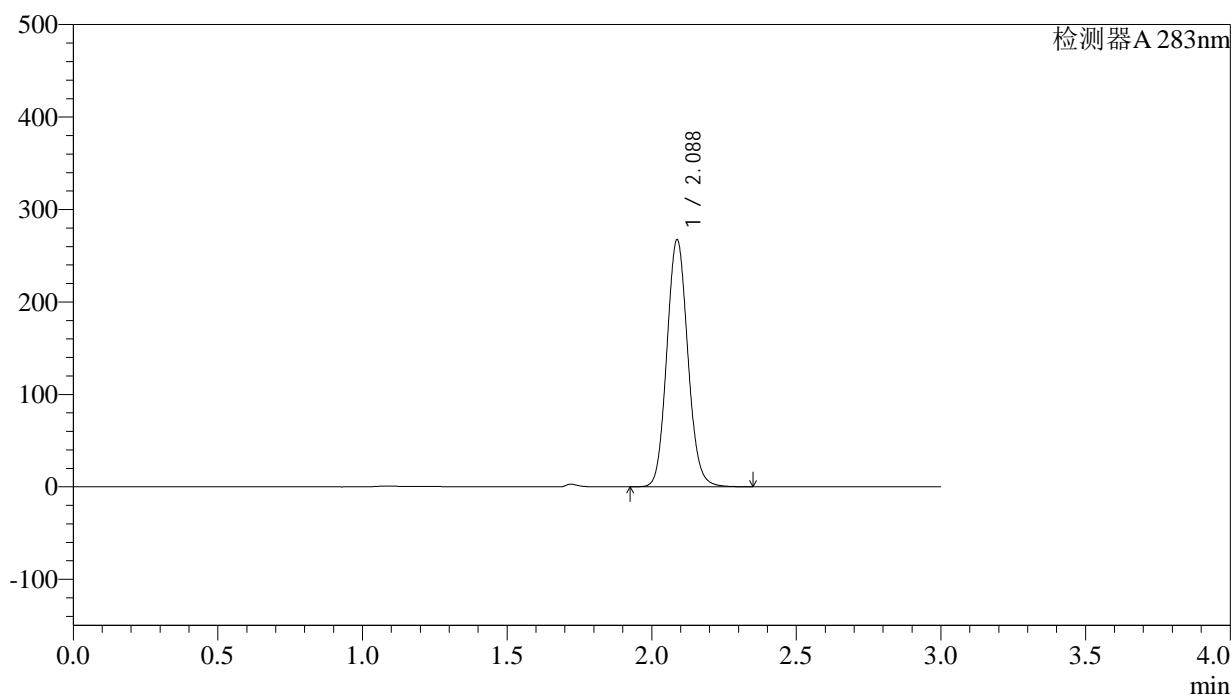
图24 叶酸片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(24103101批)(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片3  
供试品溶液-2

## &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 - 31-12/28-568-2 - zzp-24103101p-rcd-pH6.8jz-5mg-lf100z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241120-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/20 14:10:46 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 09:00:38 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.088	1351710	100.000	267142	3999	1.092	--
总计		1351710	100.000	267142			

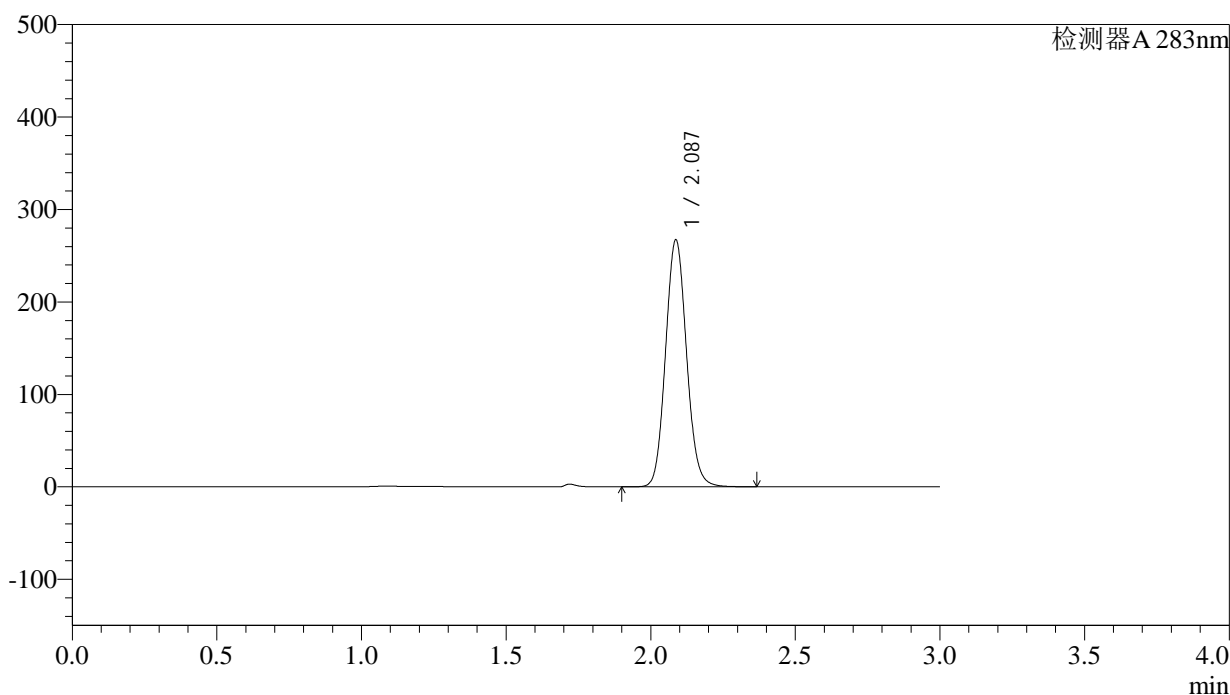
图25 叶酸片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24103101批)(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 31-12/28-569-2 - zzp-24103101p-rcd-pH6.8jz-5mg-lf100z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241120-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/20 14:14:16 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 09:00:40 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	1351526	100.000	266863	3994	1.091	--
总计		1351526	100.000	266863			

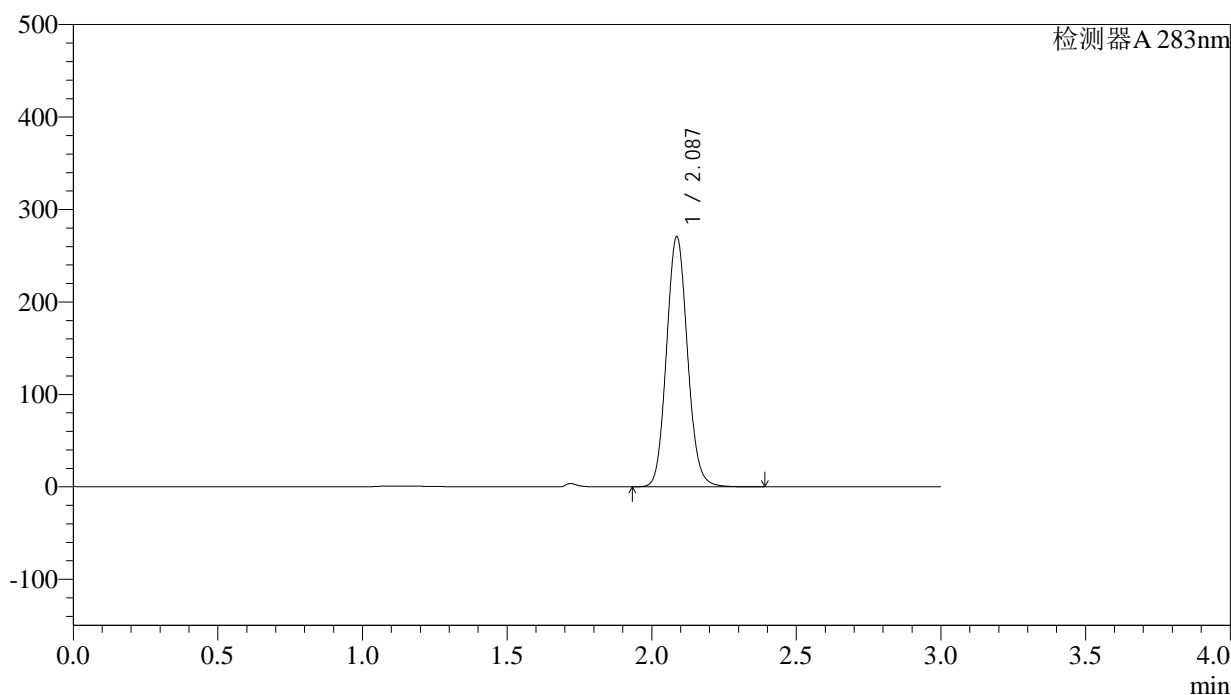
图26 叶酸片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24103101批)(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片4  
 供试品溶液-2

## &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 - 31-12/28-570-2 - zzp-24103101p-rcd-pH6.8jz-5mg-lf100z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241120-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/20 14:17:46 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 09:00:42 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	1366781	100.000	270133	4003	1.092	--
总计		1366781	100.000	270133			

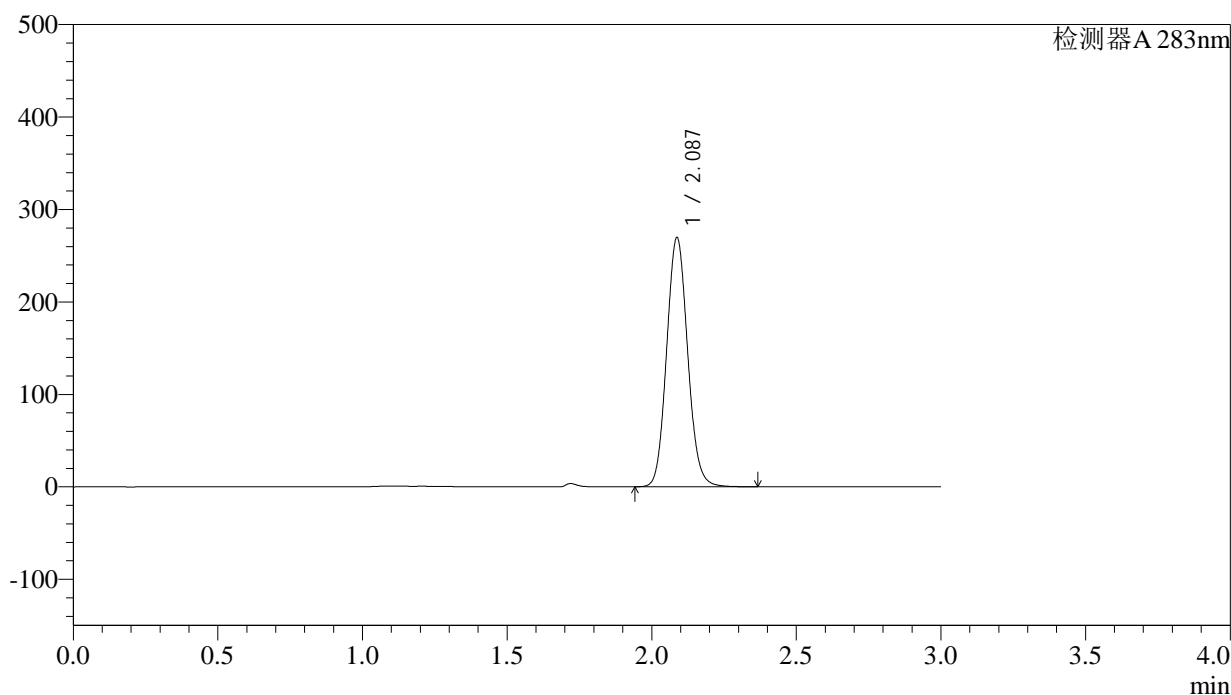
图27 叶酸片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24103101批)(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 31-12/28-571-2 - zzp-24103101p-rcd-pH6.8jz-5mg-lf100z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241120-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/20 14:21:16 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 09:00:45 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	1365707	100.000	269380	3982	1.091	--
总计		1365707	100.000	269380			

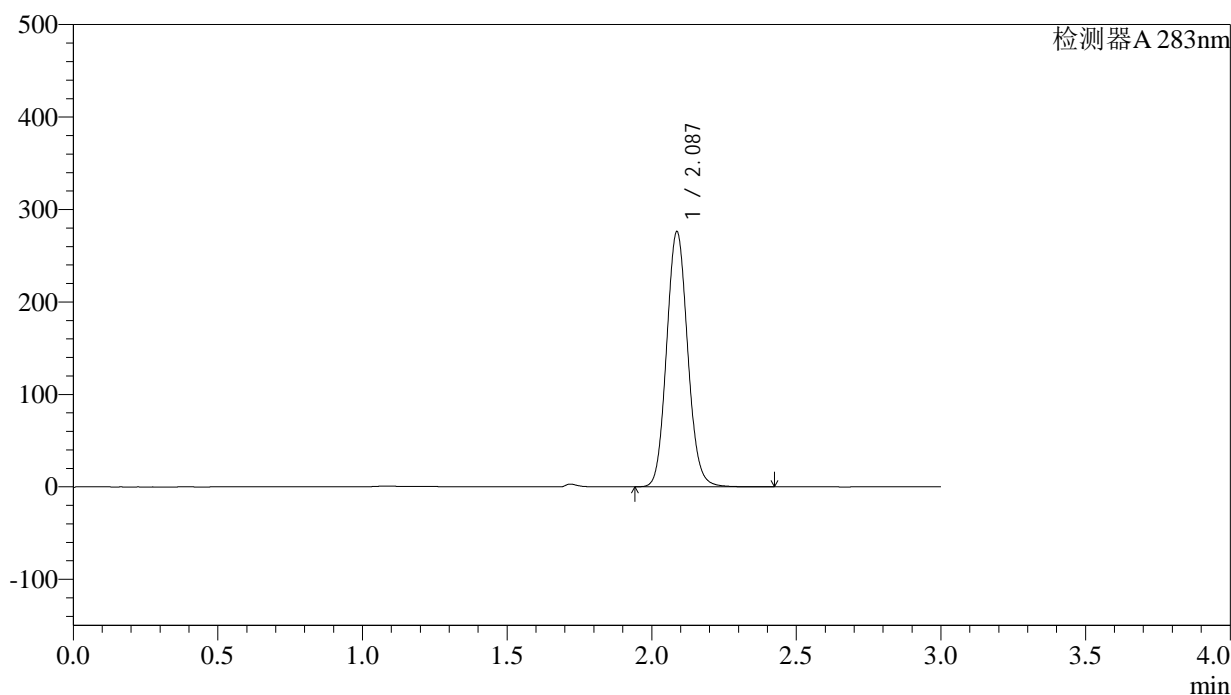
图28 叶酸片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24103101批)(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片5  
 供试品溶液-2

## &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 - 31-12/28-572-2 - zzp-24103101p-rcd-pH6.8jz-5mg-lf100z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241120-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/20 14:24:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 09:00:47 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	1400954	100.000	275798	3973	1.091	--
总计		1400954	100.000	275798			

图29 叶酸片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24103101批)(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片6  
 供试品溶液-1



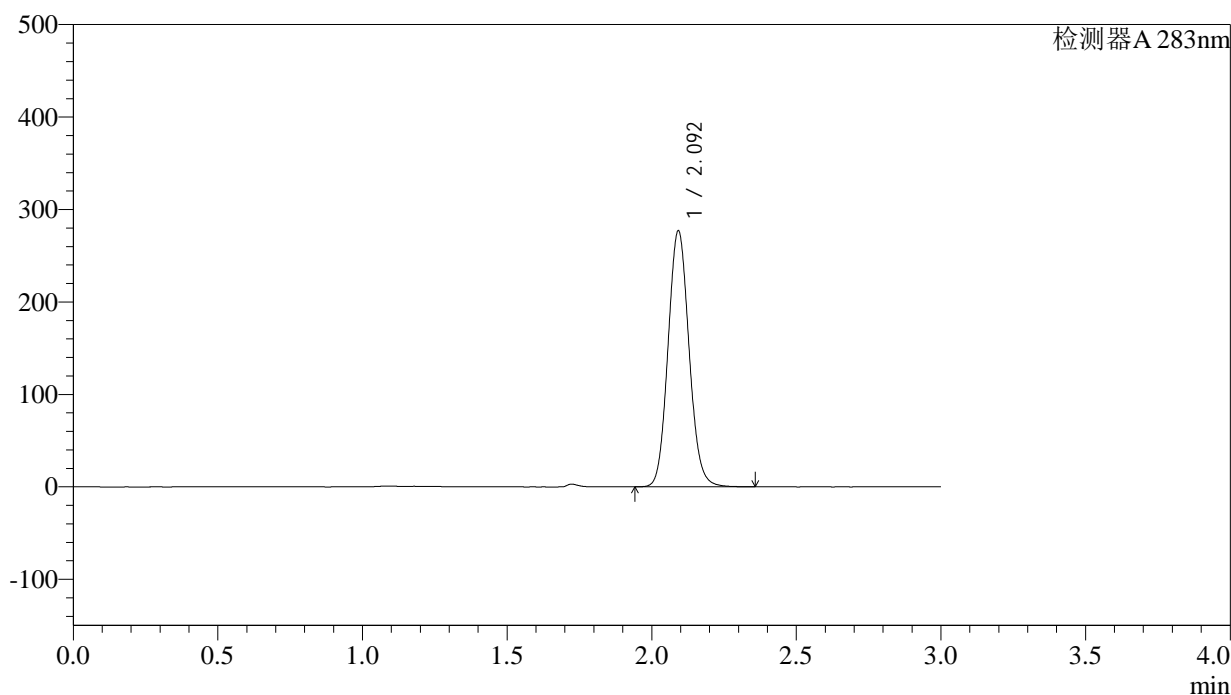
# QTL-348

## <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 - 31-12/28-573-2 - zzp-24103101p-rcd-pH6.8jz-5mg-lf100z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241120-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/20 14:28:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 09:00:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 283nm

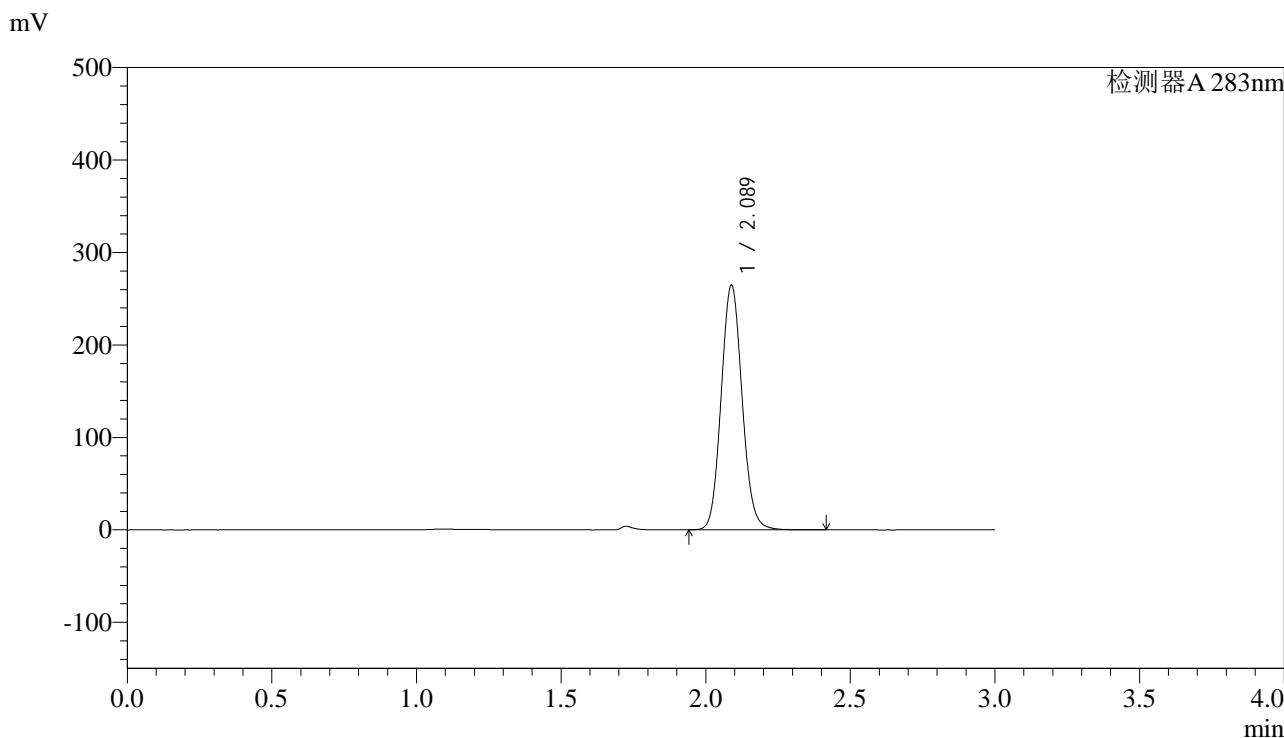
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.092	1402844	100.000	275306	4006	1.092	--
总计		1402844	100.000	275306			

图30 叶酸片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24103101批)(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片6  
 供试品溶液-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 - 31-12/28-574-2 - zzp-24103102p-rcd-pH6.8jz-5mg-lf100z-P1-1.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rc-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241120-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-3	版本号:6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/20 14:31:43	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/21 09:00:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.089	1336868	100.000	264597	4014	1.092	--
总计		1336868	100.000	264597			

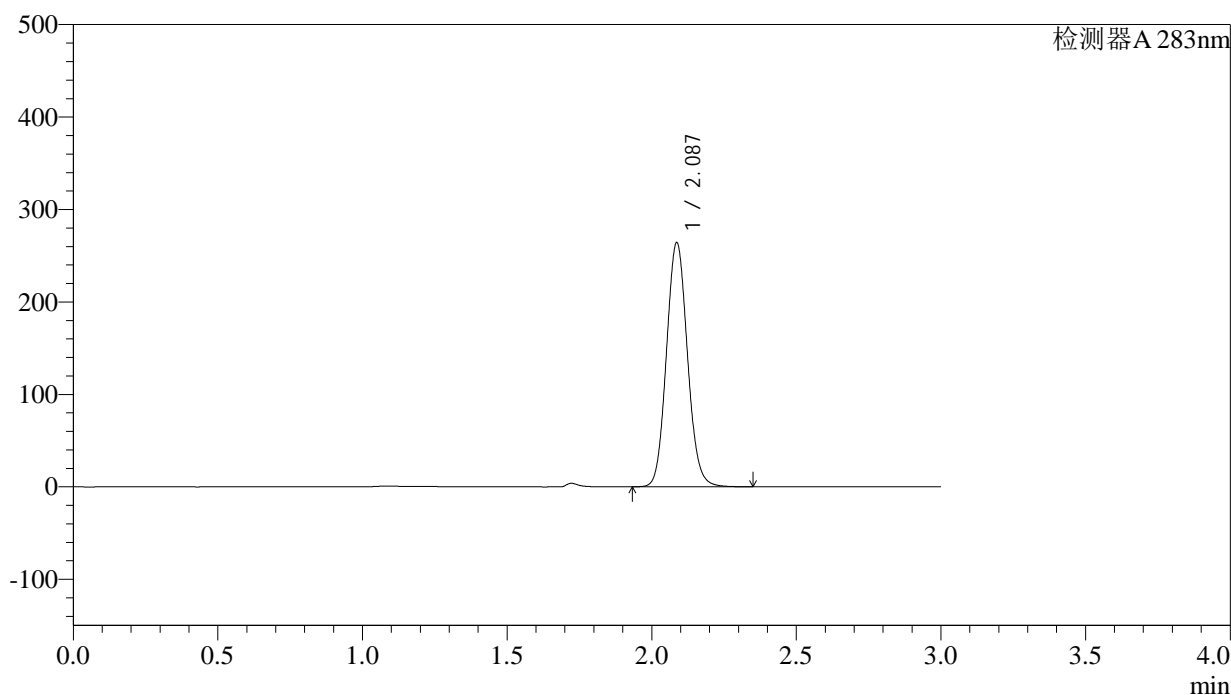
图31 叶酸片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(24103102批)(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片1  
供试品溶液-1

## &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 - 31-12/28-575-2 - zzp-24103102p-rcd-pH6.8jz-5mg-lf100z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241120-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/20 14:35:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 09:00:54 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 283nm

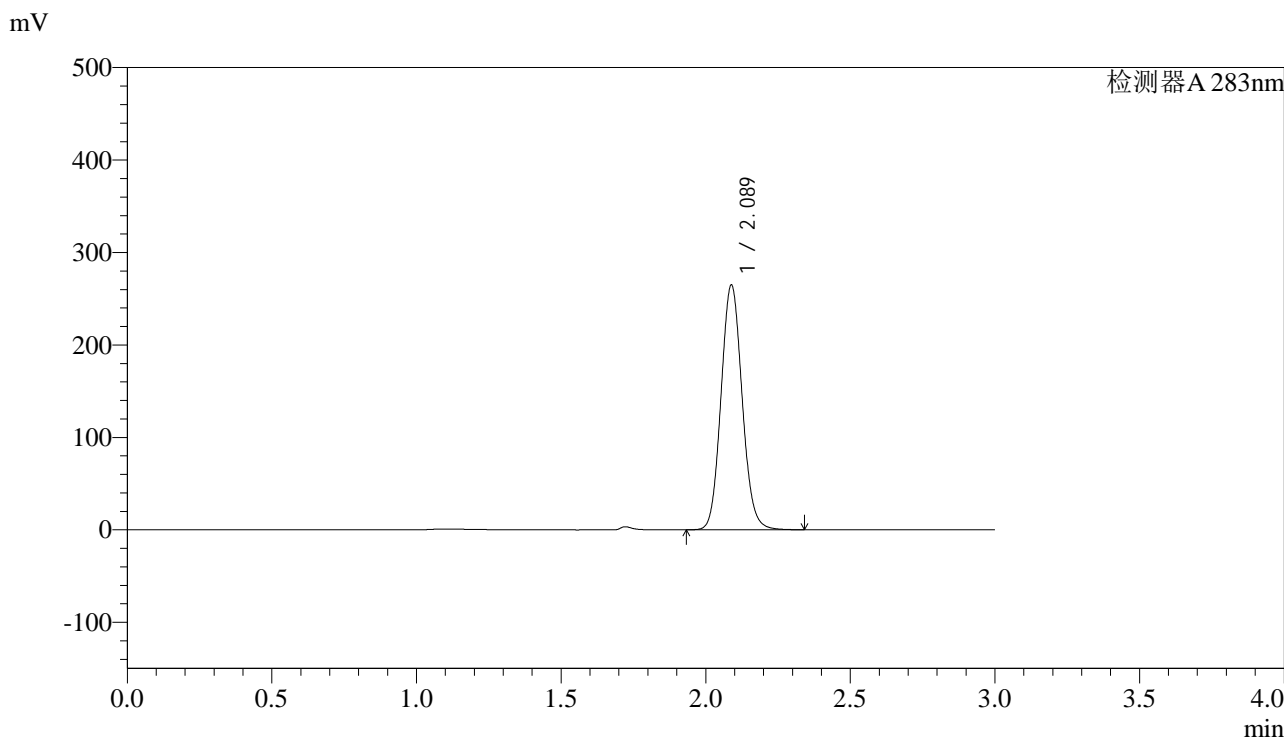
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	1337026	100.000	263713	3982	1.089	--
总计		1337026	100.000	263713			

图32 叶酸片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24103102批)(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片1  
 供试品溶液-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 - 31-12/28-576-2 - zzp-24103102p-rcd-pH6.8jz-5mg-lf100z-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rc-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241120-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-12	版本号:6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/20 14:38:42	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/21 09:00:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.089	1345510	100.000	264725	3962	1.091	--
总计		1345510	100.000	264725			

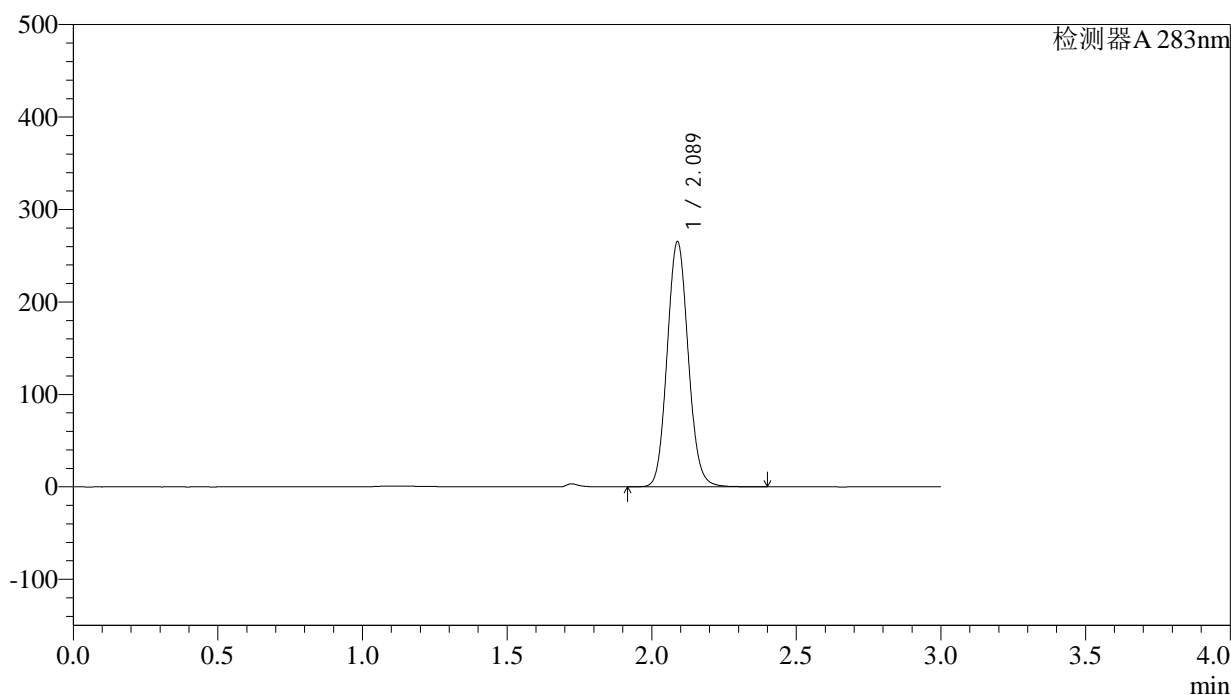
图33 叶酸片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(24103102批)(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片2  
供试品溶液-1

## &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 - 31-12/28-577-2 - zzp-24103102p-rcd-pH6.8jz-5mg-lf100z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241120-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/20 14:42:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 09:00:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.089	1344903	100.000	265115	3979	1.090	--
总计		1344903	100.000	265115			

图34 叶酸片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24103102批)(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片2  
 供试品溶液-2



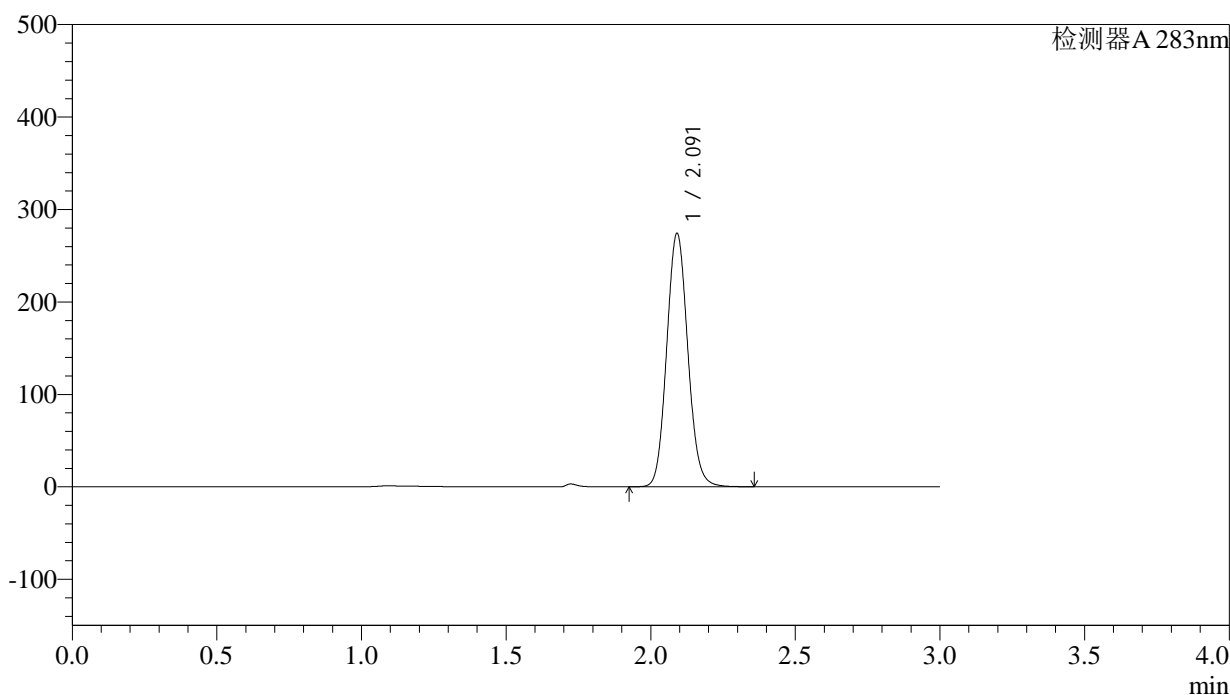
# QTL-348

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 31-12/28-578-2 - zzp-24103102p-rcd-pH6.8jz-5mg-lf100z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241120-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/20 14:45:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 09:01:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.091	1393101	100.000	273126	3965	1.092	--
总计		1393101	100.000	273126			

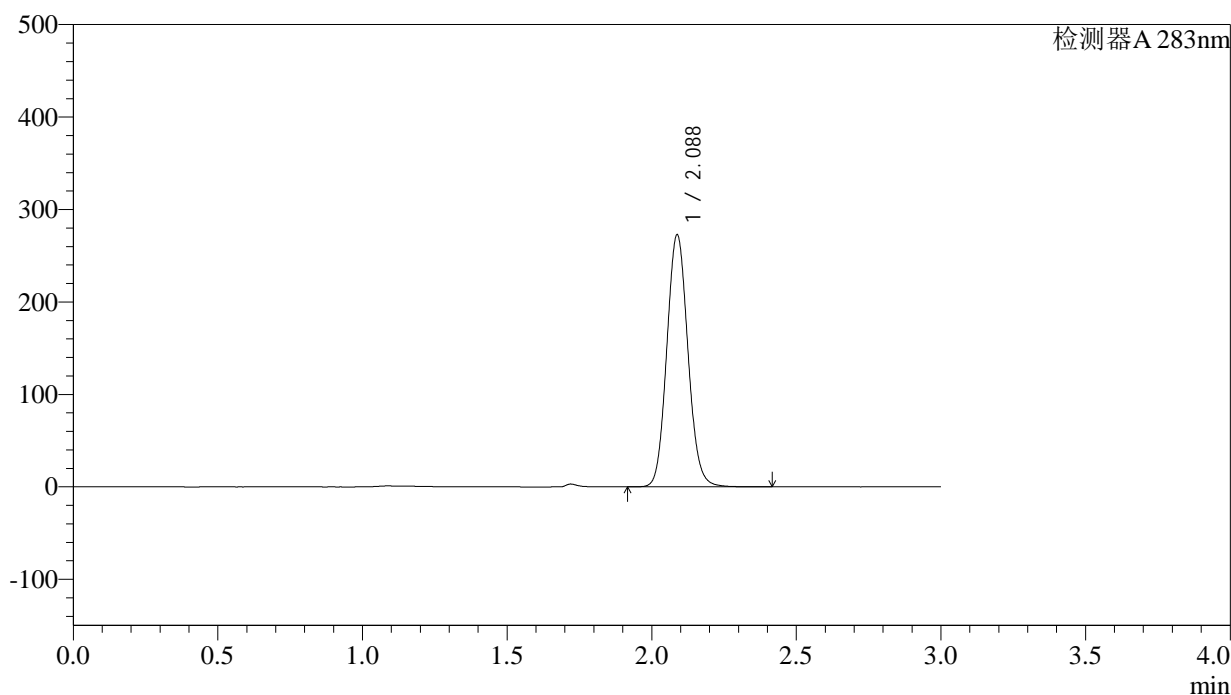
图35 叶酸片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24103102批)(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 31-12/28-579-2 - zzp-24103102p-rcd-pH6.8jz-5mg-lf100z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241120-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/20 14:49:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 09:01:04 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.088	1388919	100.000	272600	3943	1.090	--
总计		1388919	100.000	272600			

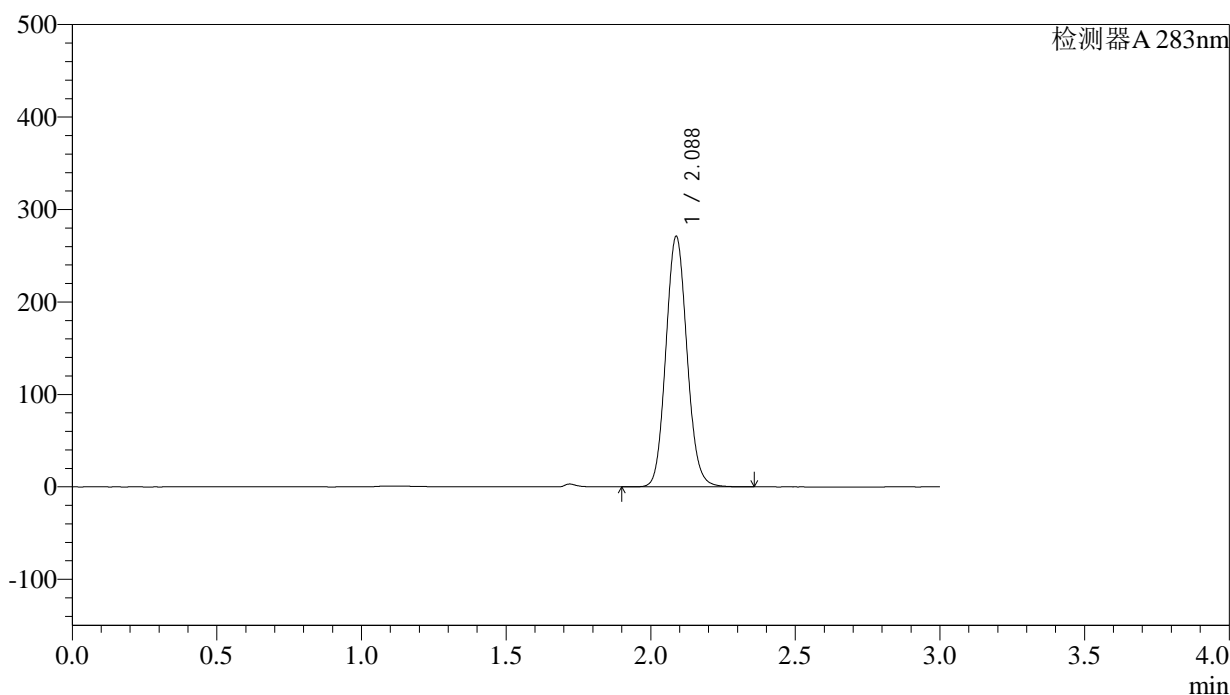
图36 叶酸片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24103102批)(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片3  
 供试品溶液-2

<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 - 31-12/28-580-2 - zzp-24103102p-rcd-pH6.8jz-5mg-lf100z-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rc-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241120-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-30	版本号:6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/20 14:52:41	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/21 09:01:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.088	1377725	100.000	270863	3957	1.091	--
总计		1377725	100.000	270863			

图37 叶酸片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(24103102批)(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片4  
供试品溶液-1

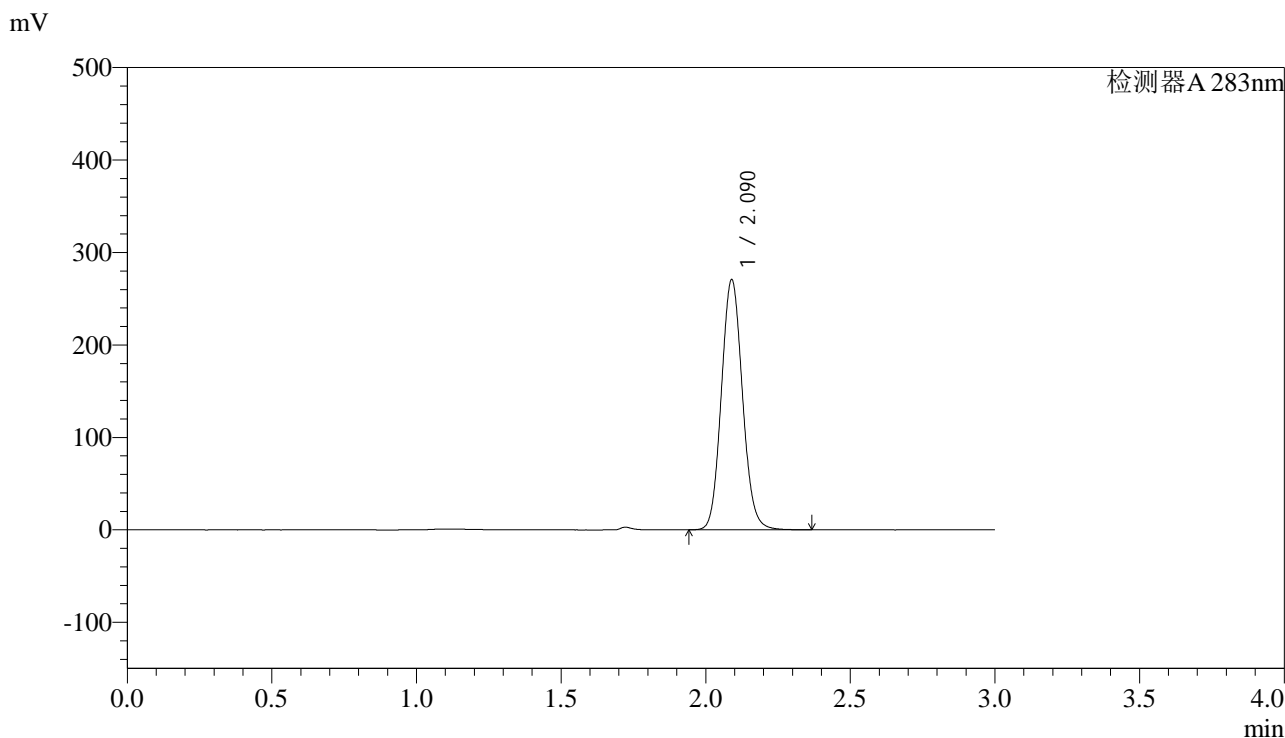


# QTL-348

## <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 - 31-12/28-581-2 - zzp-24103102p-rcd-pH6.8jz-5mg-lf100z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241120-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/20 14:56:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 09:01:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 283nm

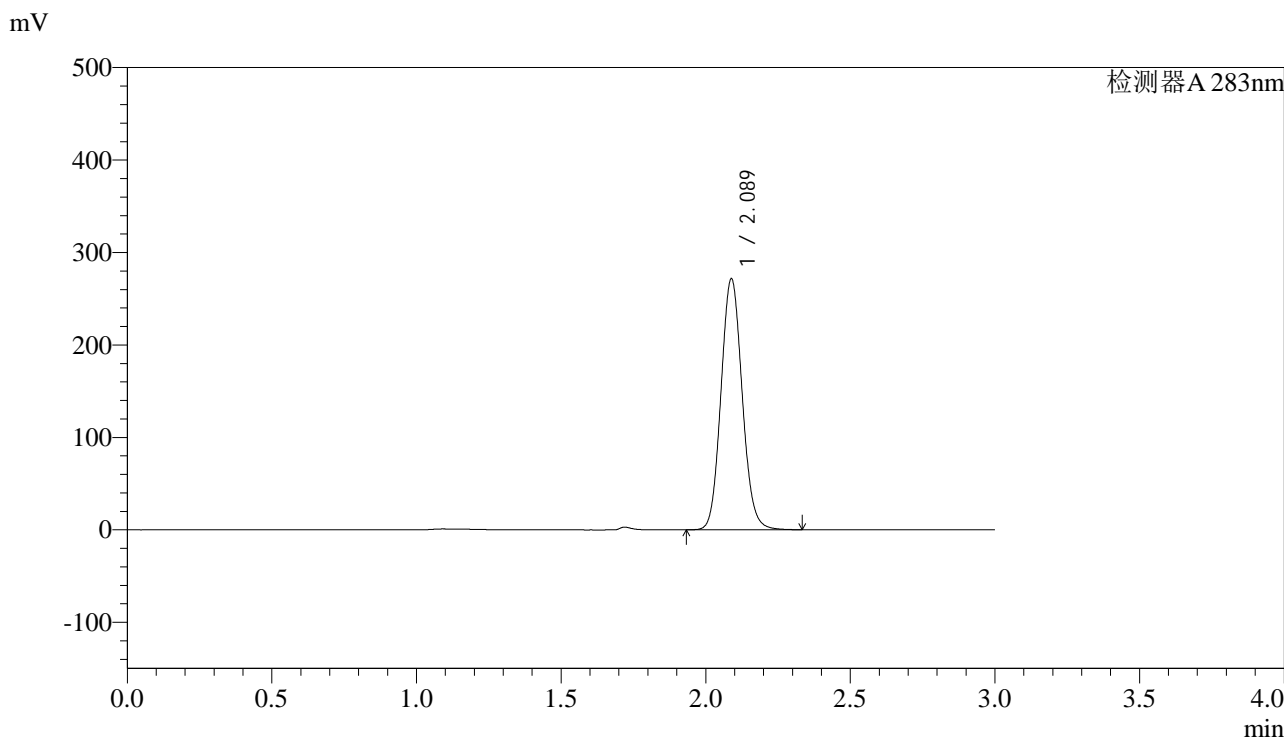
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.090	1376724	100.000	270224	3957	1.092	--
总计		1376724	100.000	270224			

图38 叶酸片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24103102批)(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片4  
 供试品溶液-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 - 31-12/28-582-2 - zzp-24103102p-rcd-pH6.8jz-5mg-lf100z-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rc-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241120-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-39	版本号:6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/20 14:59:40	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/21 09:01:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.089	1386665	100.000	271485	3925	1.092	--
总计		1386665	100.000	271485			

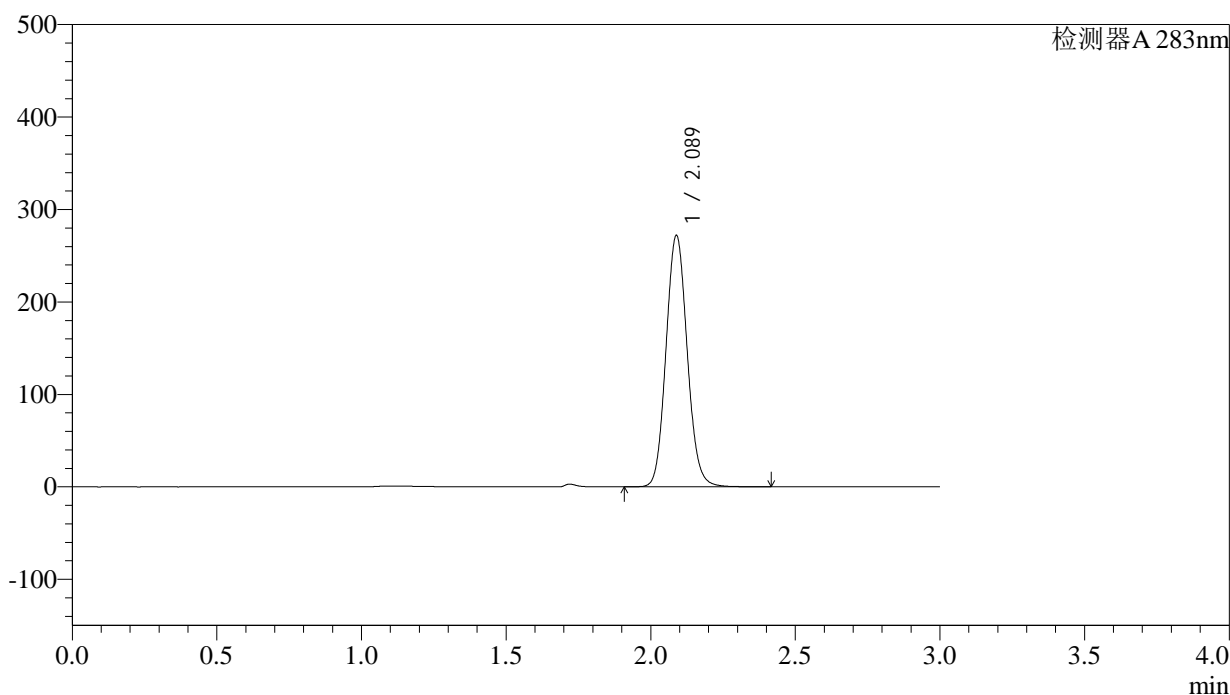
图39 叶酸片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(24103102批)(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片5  
供试品溶液-1

## &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 - 31-12/28-583-2 - zzp-24103102p-rcd-pH6.8jz-5mg-lf100z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241120-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/20 15:03:10 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 09:01:13 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.089	1388119	100.000	271815	3930	1.092	--
总计		1388119	100.000	271815			

图40 叶酸片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24103102批)(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片5  
 供试品溶液-2

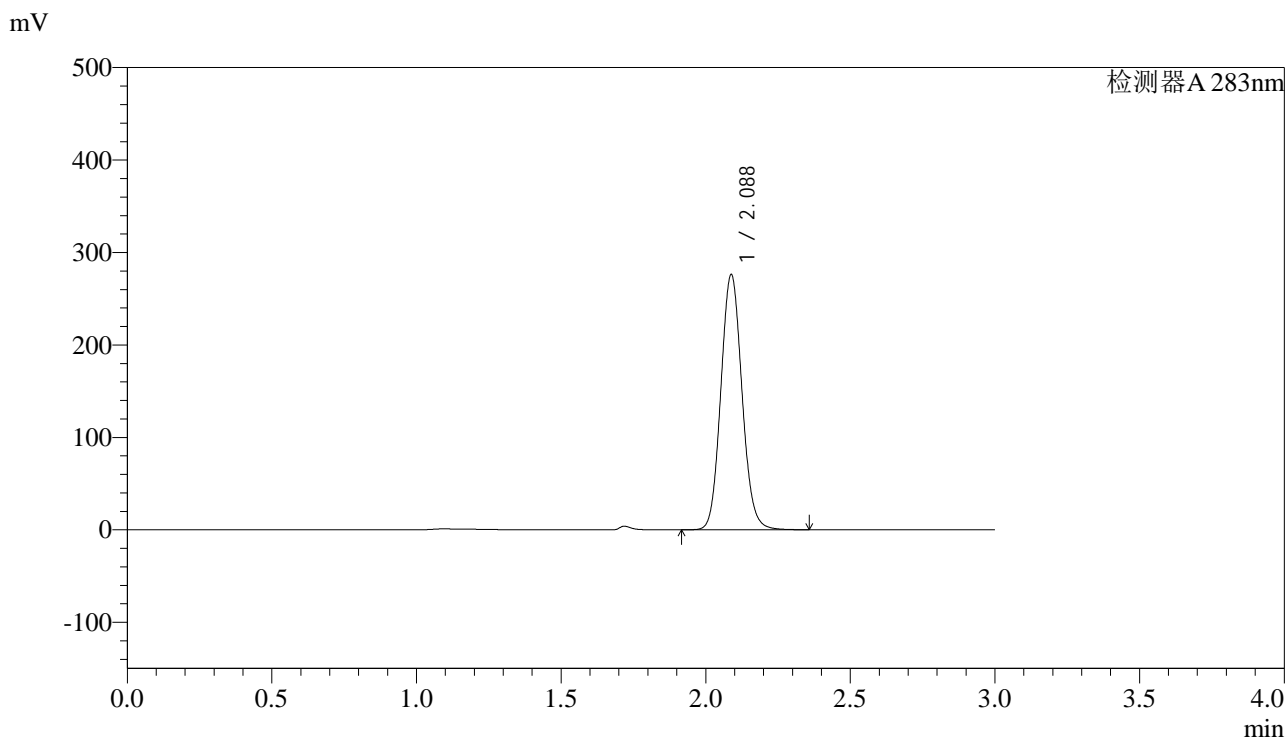


# QTL-348

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 31-12/28-584-2 - zzp-24103102p-rcd-pH6.8jz-5mg-lf100z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241120-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/11/20 15:06:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/21 09:01:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 283nm

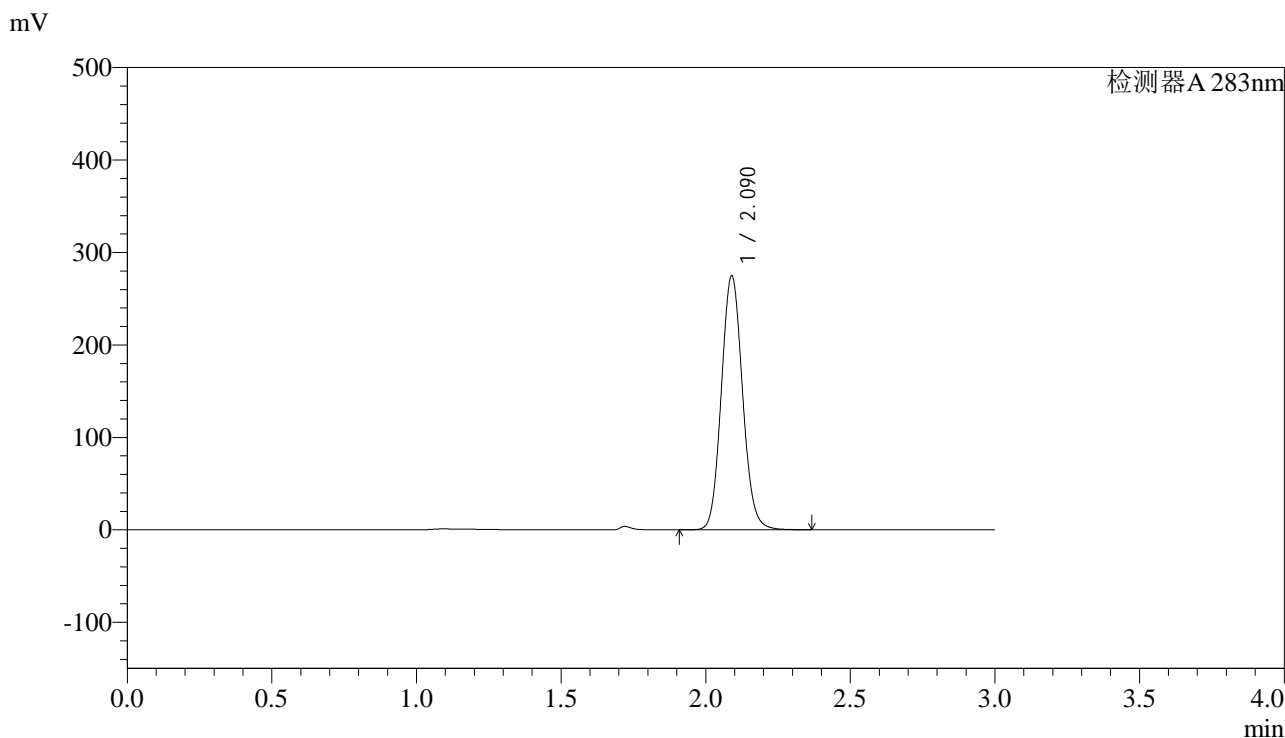
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.088	1406575	100.000	275955	3945	1.092	--
总计		1406575	100.000	275955			

图41 叶酸片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(24103102批)(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-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 - 31-12/28-585-2 - zzp-24103102p-rcd-pH6.8jz-5mg-lf100z-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rc-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241120-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-48	版本号:6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/11/20 15:10:08	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/21 09:01:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 283nm

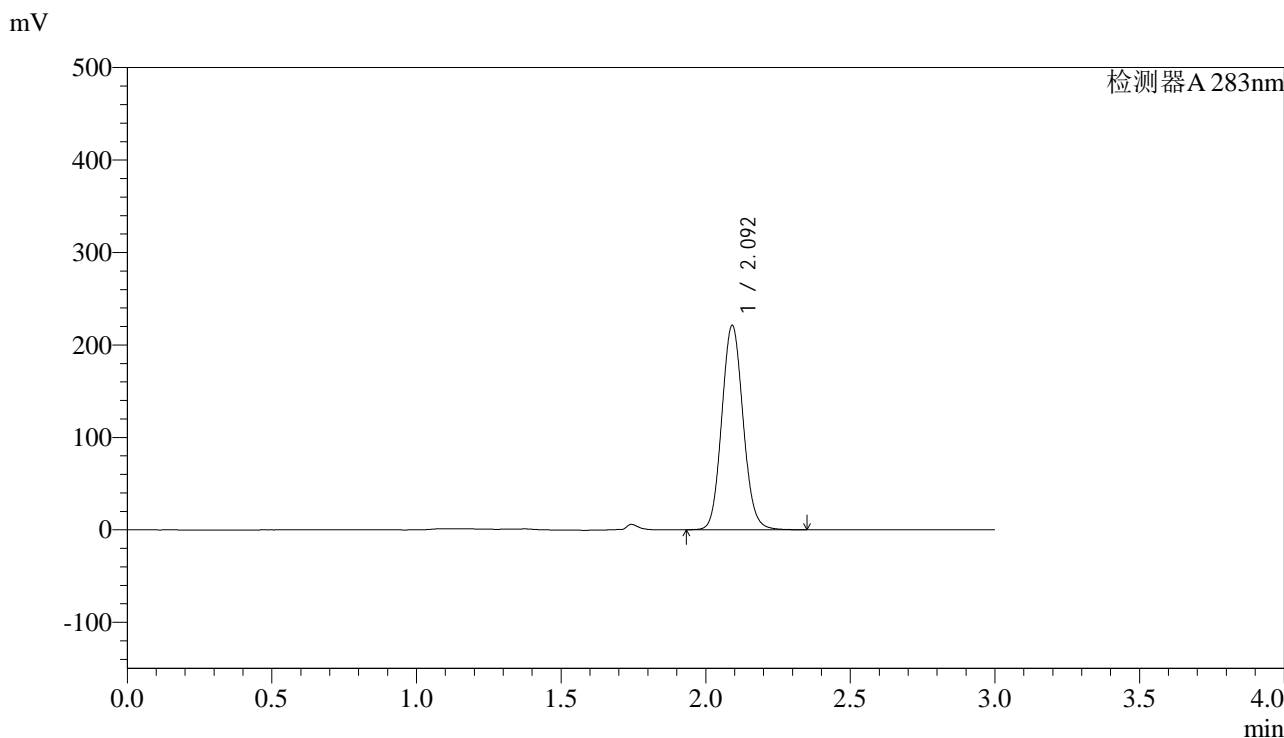
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.090	1403664	100.000	274275	3928	1.092	--
总计		1403664	100.000	274275			

图42 叶酸片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(24103102批)(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片6  
供试品溶液-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 - 31-12/28-586-2 - zzp-rcd-pH6.8jz-5mg-lf100z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rc-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241120-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-27	
进样体积: 100 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/11/20 15:13:38	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/21 09:01:21	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 283nm

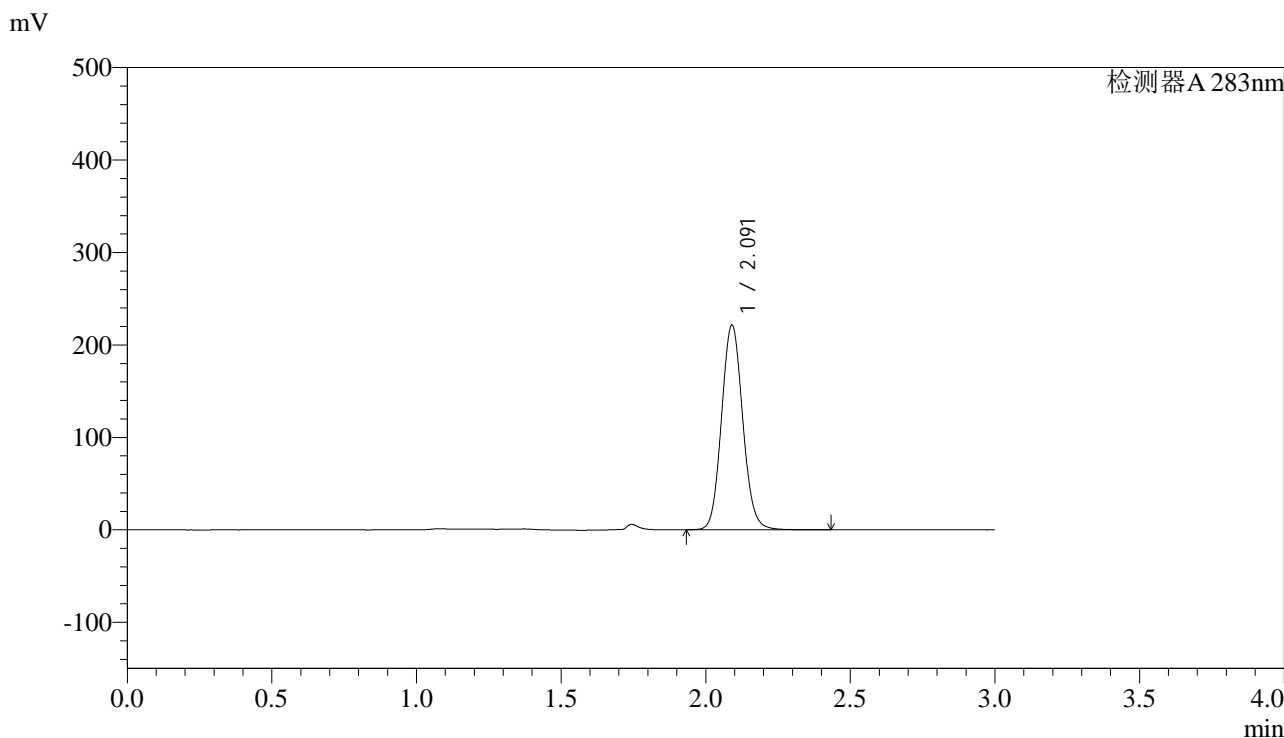
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.092	1135557	100.000	220035	3887	1.090	--
总计		1135557	100.000	220035			

图43 叶酸片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-2-1

<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 - 31-12/28-587-2 - zzp-rcd-pH6.8jz-5mg-lf100z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rc-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241120-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-27	
进样体积: 100 μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/11/20 15:17:09	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/11/21 09:01:24	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.091	1131602	100.000	220877	3933	1.090	--
总计		1131602	100.000	220877			

图44 叶酸片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-2-2