



### 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    |

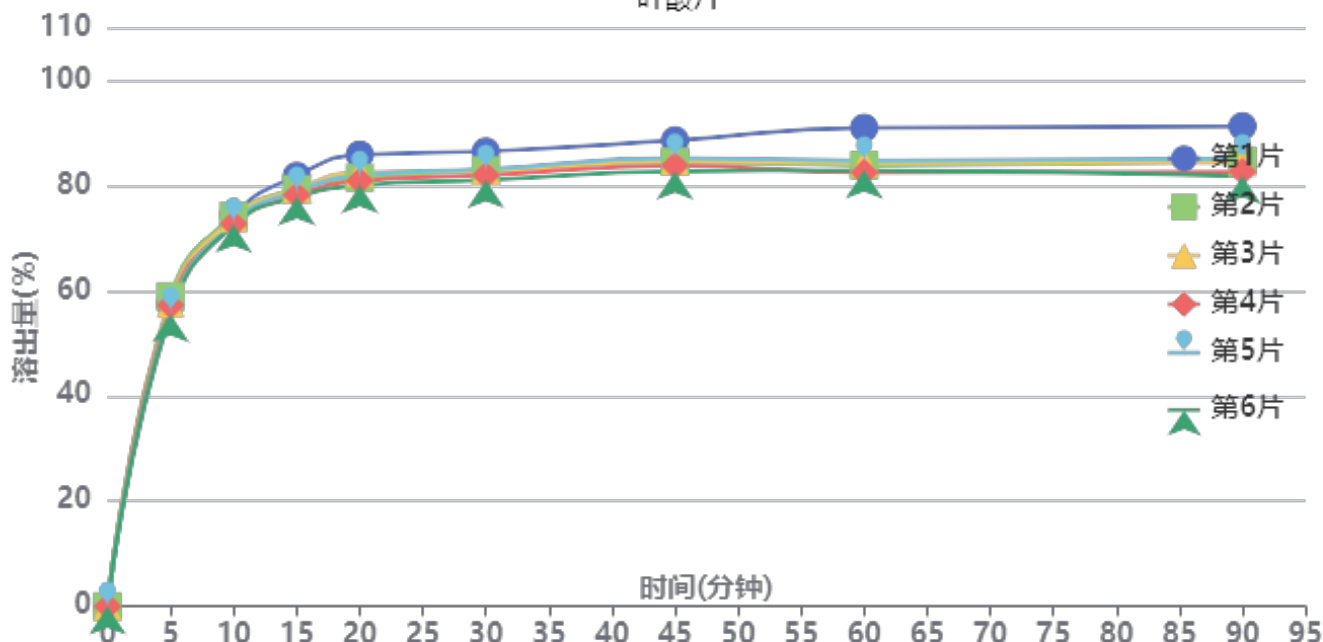
### 对照品溶液

| 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  | 10.06   | 249831         | 250228         | 249972         | 250155         | 250564         | 250150          | 0.12 |
| 2  | 10.10   | 249748         | 250331         |                |                |                | 250040          | 0.17 |

| 单位质量响应值  |          | RSD% | 判断   |
|----------|----------|------|------|
| 24865.81 | 24756.44 | 0.32 | 数据可信 |

## 溶出曲线测定

叶酸片



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-12

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24120602批-pH4.5

| 时间<br>(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  | 86877          | -              | 86877           | 57.481 | 57.11 | 2.15 | 57.48    | 57.10 | 2.15 |
|            | 2  | 89051          | -              | 89051           | 58.920 |       |      | 58.92    |       |      |
|            | 3  | 86937          | -              | 86937           | 57.521 |       |      | 57.52    |       |      |
|            | 4  | 86488          | -              | 86488           | 57.224 |       |      | 57.22    |       |      |
|            | 5  | 84679          | -              | 84679           | 56.027 |       |      | 56.03    |       |      |
|            | 6  | 83820          | -              | 83820           | 55.459 |       |      | 55.46    |       |      |
| 10min      | 1  | 111433         | -              | 111433          | 73.729 | 72.78 | 1.05 | 74.37    | 73.42 | 1.05 |
|            | 2  | 111073         | -              | 111073          | 73.491 |       |      | 74.15    |       |      |
|            | 3  | 110412         | -              | 110412          | 73.053 |       |      | 73.69    |       |      |
|            | 4  | 108898         | -              | 108898          | 72.051 |       |      | 72.69    |       |      |
|            | 5  | 109487         | -              | 109487          | 72.441 |       |      | 73.06    |       |      |
|            | 6  | 108687         | -              | 108687          | 71.912 |       |      | 72.53    |       |      |
| 15min      | 1  | 121475         | -              | 121475          | 80.373 | 77.78 | 1.82 | 81.83    | 79.22 | 1.80 |
|            | 2  | 117619         | -              | 117619          | 77.822 |       |      | 79.29    |       |      |
|            | 3  | 117754         | -              | 117754          | 77.911 |       |      | 79.36    |       |      |
|            | 4  | 115987         | -              | 115987          | 76.742 |       |      | 78.18    |       |      |
|            | 5  | 117101         | -              | 117101          | 77.479 |       |      | 78.91    |       |      |
|            | 6  | 115390         | -              | 115390          | 76.347 |       |      | 77.76    |       |      |
| 20min      | 1  | 126196         | -              | 126196          | 83.497 | 79.78 | 2.52 | 85.85    | 82.09 | 2.48 |
|            | 2  | 119507         | -              | 119507          | 79.071 |       |      | 81.41    |       |      |
|            | 3  | 121112         | -              | 121112          | 80.133 |       |      | 82.45    |       |      |
|            | 4  | 118750         | -              | 118750          | 78.570 |       |      | 80.86    |       |      |
|            | 5  | 120390         | -              | 120390          | 79.655 |       |      | 81.94    |       |      |
|            | 6  | 117507         | -              | 117507          | 77.748 |       |      | 80.01    |       |      |
| 30min      | 1  | 125718         | -              | 125718          | 83.180 | 79.83 | 2.25 | 86.46    | 83.02 | 2.23 |
|            | 2  | 120409         | -              | 120409          | 79.668 |       |      | 82.88    |       |      |
|            | 3  | 120240         | -              | 120240          | 79.556 |       |      | 82.76    |       |      |
|            | 4  | 119060         | -              | 119060          | 78.775 |       |      | 81.94    |       |      |
|            | 5  | 120759         | -              | 120759          | 79.899 |       |      | 83.07    |       |      |
|            | 6  | 117752         | -              | 117752          | 77.910 |       |      | 81.04    |       |      |
| 45min      | 1  | 127513         | -              | 127513          | 84.368 | 80.82 | 2.40 | 88.57    | 84.90 | 2.36 |
|            | 2  | 121511         | -              | 121511          | 80.397 |       |      | 84.50    |       |      |
|            | 3  | 121847         | -              | 121847          | 80.619 |       |      | 84.71    |       |      |
|            | 4  | 120512         | -              | 120512          | 79.736 |       |      | 83.77    |       |      |
|            | 5  | 122630         | -              | 122630          | 81.137 |       |      | 85.20    |       |      |
|            | 6  | 118909         | -              | 118909          | 78.675 |       |      | 82.67    |       |      |
| 60min      | 1  | 129726         | -              | 129726          | 85.832 | 79.87 | 3.80 | 90.97    | 84.85 | 3.67 |
|            | 2  | 119160         | -              | 119160          | 78.841 |       |      | 83.83    |       |      |
|            | 3  | 119911         | -              | 119911          | 79.338 |       |      | 84.32    |       |      |
|            | 4  | 117221         | -              | 117221          | 77.558 |       |      | 82.48    |       |      |
|            | 5  | 120441         | -              | 120441          | 79.689 |       |      | 84.65    |       |      |
|            | 6  | 117857         | -              | 117857          | 77.979 |       |      | 82.85    |       |      |
| 90min      | 1  | 128718         | -              | 128718          | 85.165 | 79.11 | 4.07 | 91.26    | 84.97 | 3.94 |
|            | 2  | 119195         | -              | 119195          | 78.864 |       |      | 84.73    |       |      |
|            | 3  | 118694         | -              | 118694          | 78.533 |       |      | 84.40    |       |      |
|            | 4  | 116073         | -              | 116073          | 76.799 |       |      | 82.58    |       |      |
|            | 5  | 119731         | -              | 119731          | 79.219 |       |      | 85.07    |       |      |
|            | 6  | 114958         | -              | 114958          | 76.061 |       |      | 81.79    |       |      |
| 极限         | 1  | 130689         | -              | 130689          | 86.469 | 79.36 | 4.55 | 93.51    | 86.11 | 4.37 |
|            | 2  | 117564         | -              | 117564          | 77.785 |       |      | 84.53    |       |      |
|            | 3  | 117709         | -              | 117709          | 77.881 |       |      | 84.62    |       |      |
|            | 4  | 116161         | -              | 116161          | 76.857 |       |      | 83.50    |       |      |
|            | 5  | 120433         | -              | 120433          | 79.684 |       |      | 86.41    |       |      |
|            | 6  | 117120         | -              | 117120          | 77.492 |       |      | 84.07    |       |      |



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-12

复核者:

未审阅版本



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-12

复核者:

未审阅版本



### 叶酸片项目信息

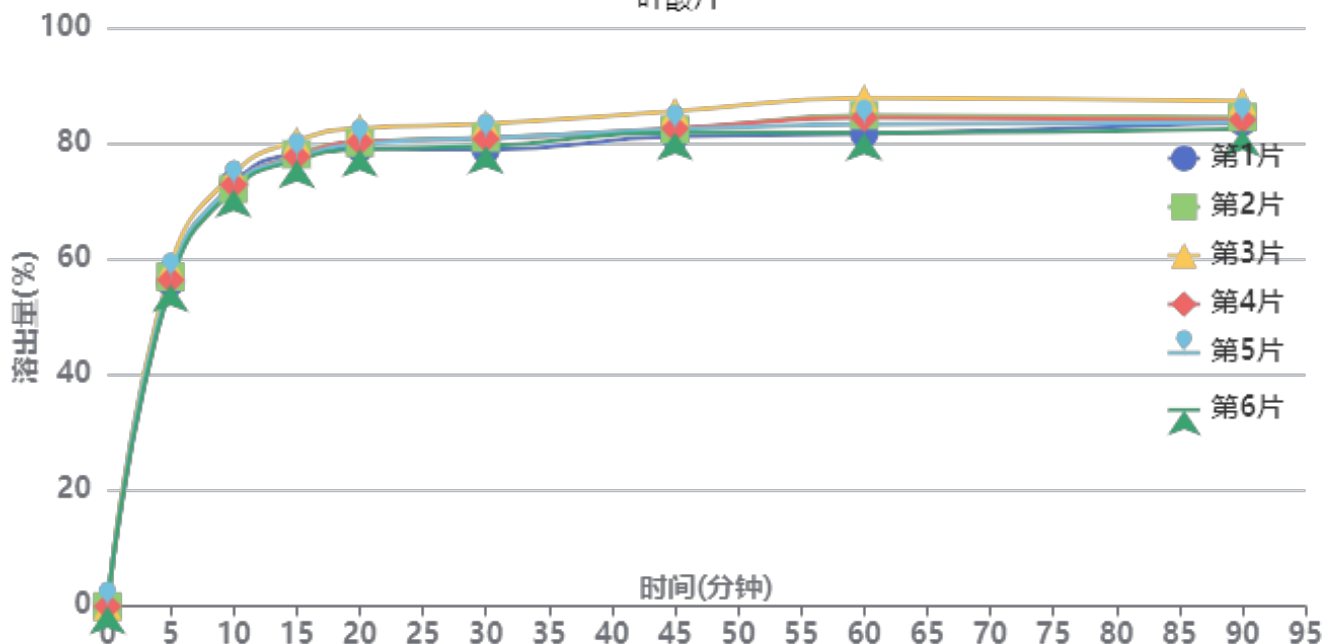
|          |               |          |     |          |      |
|----------|---------------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900           | 取样体积(ml) | 10  | 补液体积(ml) | 10   |
| 对照品批号    | 100074-202217 | 对照品来源    | 中检院 | 对照品使用方法  | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 91.2          | 对照品水分(%) | 0   | 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        | 10.06   | 249264         | 249116         | 249381         | 249732         | 249511         | 249401          | 0.10 |
| 2        | 10.10   | 249512         | 250789         |                |                |                | 250150          | 0.37 |
| 单位质量响应值  |         |                | RSD%           |                | 判断             |                |                 |      |
| 24791.35 |         |                | 24767.33       |                | 0.07<br>数据可信   |                |                 |      |

## 溶出曲线测定

叶酸片



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-12

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24120701批-pH4.5

| 时间<br>(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  | 84487          | -              | 84487           | 55.972 | 56.73 | 1.86 | 55.97    | 56.73 | 1.86 |
|            | 2  | 85945          | -              | 85945           | 56.937 |       |      | 56.94    |       |      |
|            | 3  | 88465          | -              | 88465           | 58.607 |       |      | 58.61    |       |      |
|            | 4  | 85128          | -              | 85128           | 56.396 |       |      | 56.40    |       |      |
|            | 5  | 85803          | -              | 85803           | 56.843 |       |      | 56.84    |       |      |
|            | 6  | 83946          | -              | 83946           | 55.613 |       |      | 55.61    |       |      |
| 10min      | 1  | 109363         | -              | 109363          | 72.452 | 72.31 | 1.37 | 73.07    | 72.94 | 1.37 |
|            | 2  | 107945         | -              | 107945          | 71.512 |       |      | 72.14    |       |      |
|            | 3  | 111924         | -              | 111924          | 74.148 |       |      | 74.80    |       |      |
|            | 4  | 108966         | -              | 108966          | 72.189 |       |      | 72.82    |       |      |
|            | 5  | 108921         | -              | 108921          | 72.159 |       |      | 72.79    |       |      |
|            | 6  | 107792         | -              | 107792          | 71.411 |       |      | 72.03    |       |      |
| 15min      | 1  | 115980         | -              | 115980          | 76.835 | 76.75 | 1.52 | 78.26    | 78.18 | 1.52 |
|            | 2  | 115738         | -              | 115738          | 76.675 |       |      | 78.10    |       |      |
|            | 3  | 119183         | -              | 119183          | 78.957 |       |      | 80.43    |       |      |
|            | 4  | 115121         | -              | 115121          | 76.266 |       |      | 77.69    |       |      |
|            | 5  | 114833         | -              | 114833          | 76.075 |       |      | 77.51    |       |      |
|            | 6  | 114216         | -              | 114216          | 75.667 |       |      | 77.08    |       |      |
| 20min      | 1  | 116108         | -              | 116108          | 76.920 | 77.90 | 1.63 | 79.20    | 80.18 | 1.62 |
|            | 2  | 117483         | -              | 117483          | 77.831 |       |      | 80.11    |       |      |
|            | 3  | 121153         | -              | 121153          | 80.262 |       |      | 82.61    |       |      |
|            | 4  | 117756         | -              | 117756          | 78.012 |       |      | 80.29    |       |      |
|            | 5  | 117189         | -              | 117189          | 77.636 |       |      | 79.91    |       |      |
|            | 6  | 115810         | -              | 115810          | 76.723 |       |      | 78.97    |       |      |
| 30min      | 1  | 114320         | -              | 114320          | 75.736 | 77.58 | 1.94 | 78.87    | 80.72 | 1.92 |
|            | 2  | 117464         | -              | 117464          | 77.818 |       |      | 80.96    |       |      |
|            | 3  | 120922         | -              | 120922          | 80.109 |       |      | 83.35    |       |      |
|            | 4  | 117208         | -              | 117208          | 77.649 |       |      | 80.79    |       |      |
|            | 5  | 117363         | -              | 117363          | 77.752 |       |      | 80.89    |       |      |
|            | 6  | 115305         | -              | 115305          | 76.388 |       |      | 79.49    |       |      |
| 45min      | 1  | 116595         | -              | 116595          | 77.243 | 78.66 | 1.83 | 81.22    | 82.68 | 1.81 |
|            | 2  | 118299         | -              | 118299          | 78.372 |       |      | 82.38    |       |      |
|            | 3  | 122913         | -              | 122913          | 81.428 |       |      | 85.56    |       |      |
|            | 4  | 118601         | -              | 118601          | 78.572 |       |      | 82.58    |       |      |
|            | 5  | 118345         | -              | 118345          | 78.402 |       |      | 82.41    |       |      |
|            | 6  | 117676         | -              | 117676          | 77.959 |       |      | 81.91    |       |      |
| 60min      | 1  | 115897         | -              | 115897          | 76.780 | 79.08 | 2.81 | 81.62    | 83.96 | 2.74 |
|            | 2  | 120707         | -              | 120707          | 79.967 |       |      | 84.85    |       |      |
|            | 3  | 124929         | -              | 124929          | 82.764 |       |      | 87.80    |       |      |
|            | 4  | 120051         | -              | 120051          | 79.532 |       |      | 84.41    |       |      |
|            | 5  | 118366         | -              | 118366          | 78.416 |       |      | 83.29    |       |      |
|            | 6  | 116220         | -              | 116220          | 76.994 |       |      | 81.81    |       |      |
| 90min      | 1  | 117708         | -              | 117708          | 77.980 | 78.51 | 1.95 | 83.67    | 84.28 | 1.94 |
|            | 2  | 118899         | -              | 118899          | 78.769 |       |      | 84.54    |       |      |
|            | 3  | 122764         | -              | 122764          | 81.330 |       |      | 87.29    |       |      |
|            | 4  | 118192         | -              | 118192          | 78.301 |       |      | 84.06    |       |      |
|            | 5  | 117604         | -              | 117604          | 77.911 |       |      | 83.66    |       |      |
|            | 6  | 115911         | -              | 115911          | 76.790 |       |      | 82.46    |       |      |
| 极限         | 1  | 115743         | -              | 115743          | 76.678 | 77.73 | 2.05 | 83.23    | 84.37 | 2.03 |
|            | 2  | 117707         | -              | 117707          | 77.979 |       |      | 84.62    |       |      |
|            | 3  | 121927         | -              | 121927          | 80.775 |       |      | 87.64    |       |      |
|            | 4  | 116388         | -              | 116388          | 77.106 |       |      | 83.74    |       |      |
|            | 5  | 116918         | -              | 116918          | 77.457 |       |      | 84.07    |       |      |
|            | 6  | 115339         | -              | 115339          | 76.411 |       |      | 82.94    |       |      |



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-12

复核者:

**未审阅版本**



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-12

复核者:

未审阅版本



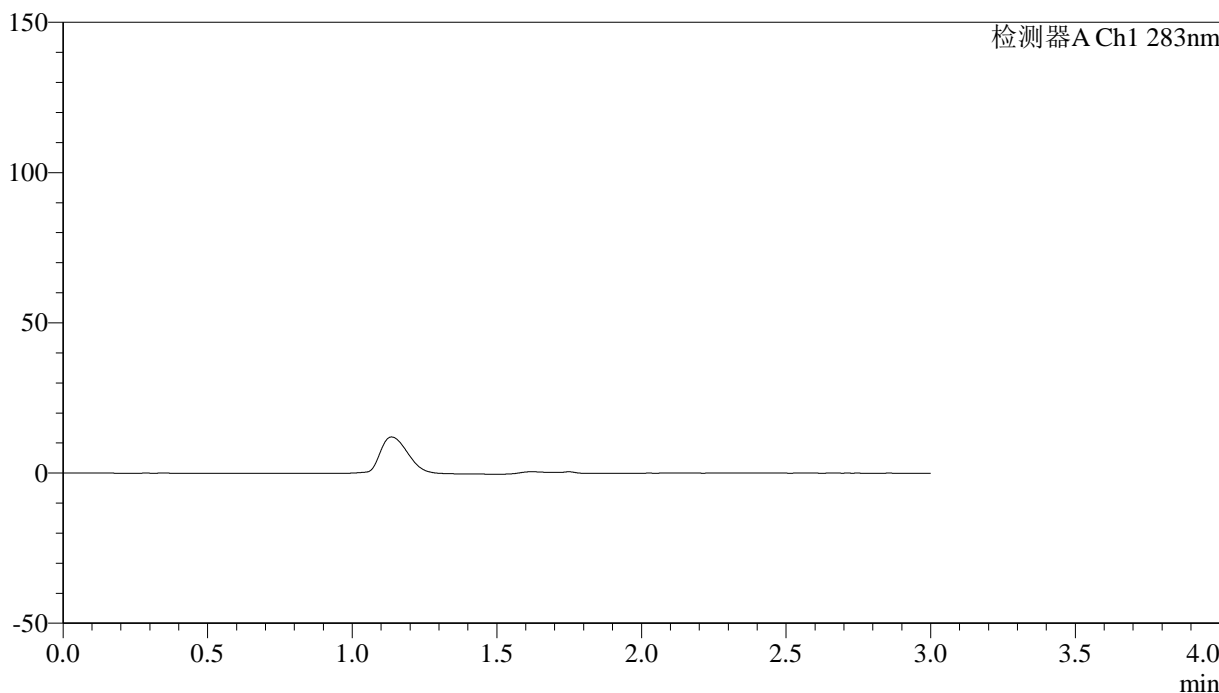
# QTL-348

## <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 - 0-139/11-997-2 - zzp-1mg-24120602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 16:54:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:49:38      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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 |      |    |     |    |            |      |          |

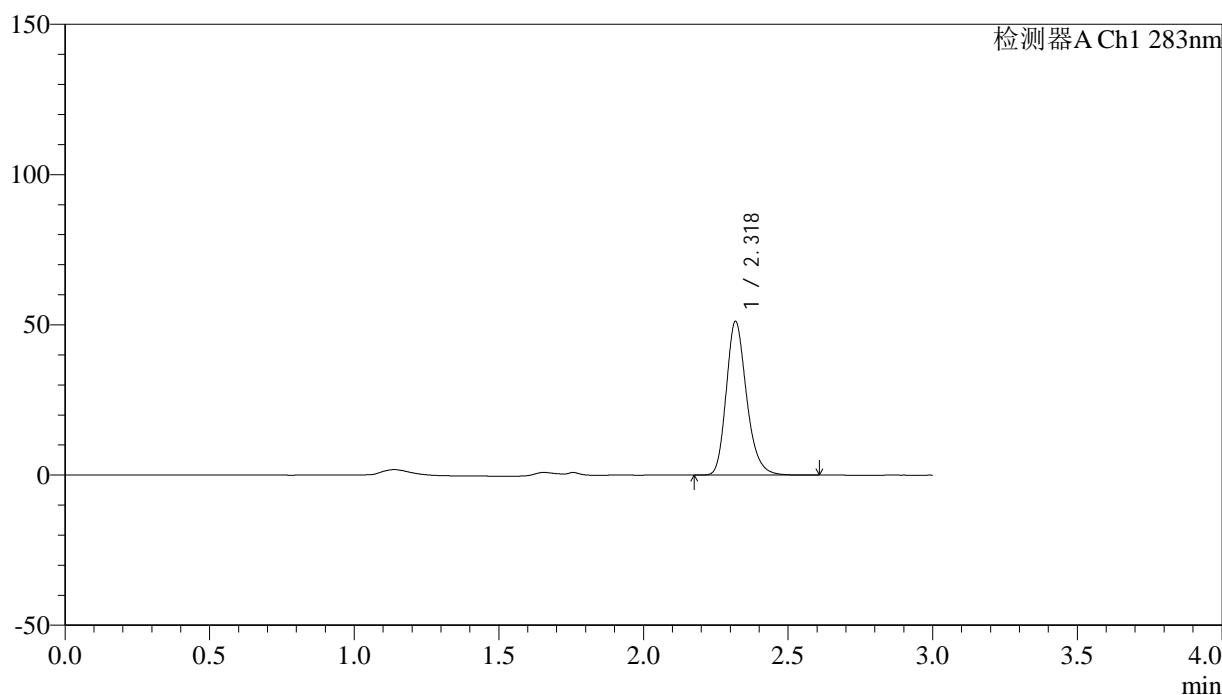
图1 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120602批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 溶剂

## &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 - 0-139/11-998-2 - zzp-1mg-24120602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-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: 2024/12/10 16:57:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:49:42 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  | 2.318 | 249831 | 100.000 | 50795 | 5381       | 1.234 | --       |
| 总计 |       | 249831 | 100.000 | 50795 |            |       |          |

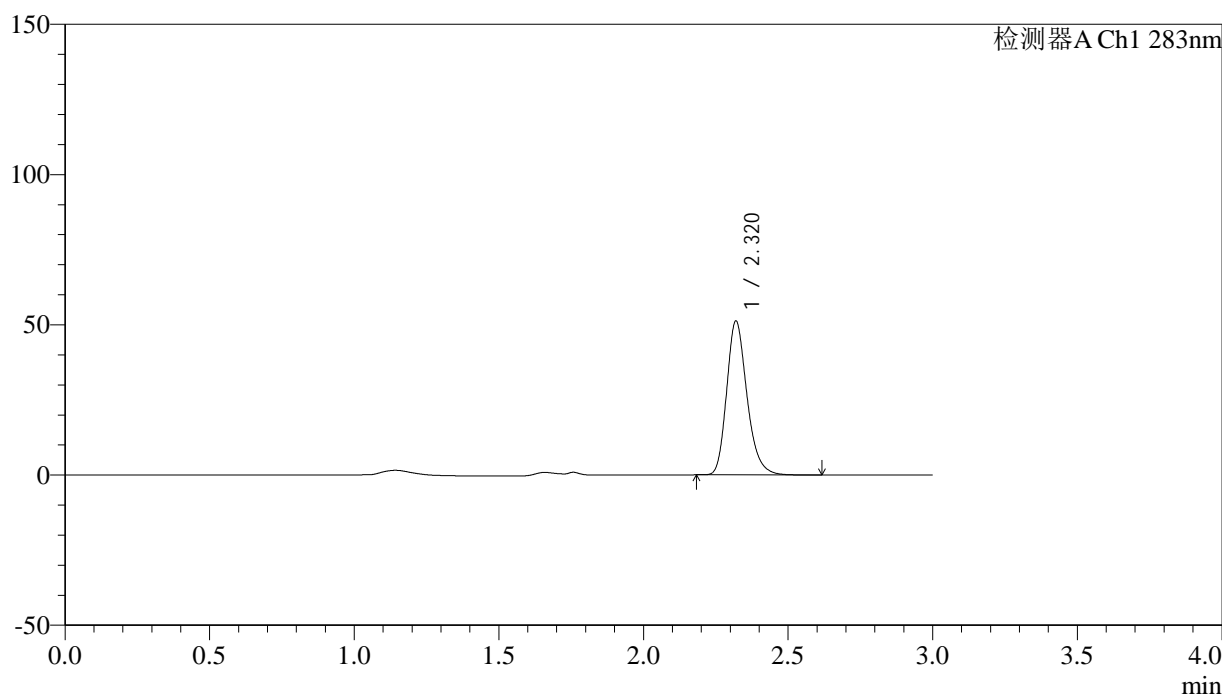
图2 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120602批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-139/11-999-2 - zzp-1mg-24120602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 17:01:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:49:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 283nm

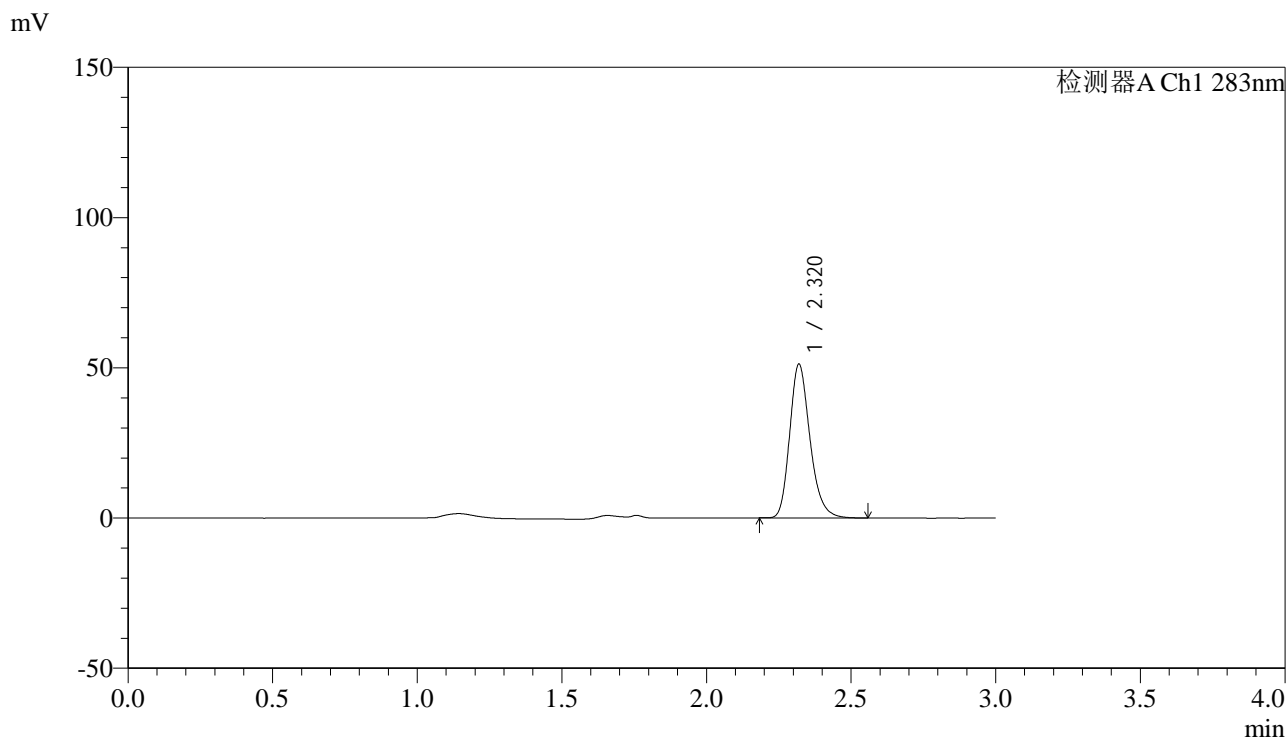
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.320 | 250228 | 100.000 | 51081 | 5375       | 1.235 | --       |
| 总计 |       | 250228 | 100.000 | 51081 |            |       |          |

图3 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120602批(1mg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 - 0-139/11-1000-2 - zzp-1mg-24120602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 17:04:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:49:48      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  | 2.320 | 249972 | 100.000 | 51038 | 5374       | 1.235 | --       |
| 总计 |       | 249972 | 100.000 | 51038 |            |       |          |

图4 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120602批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3



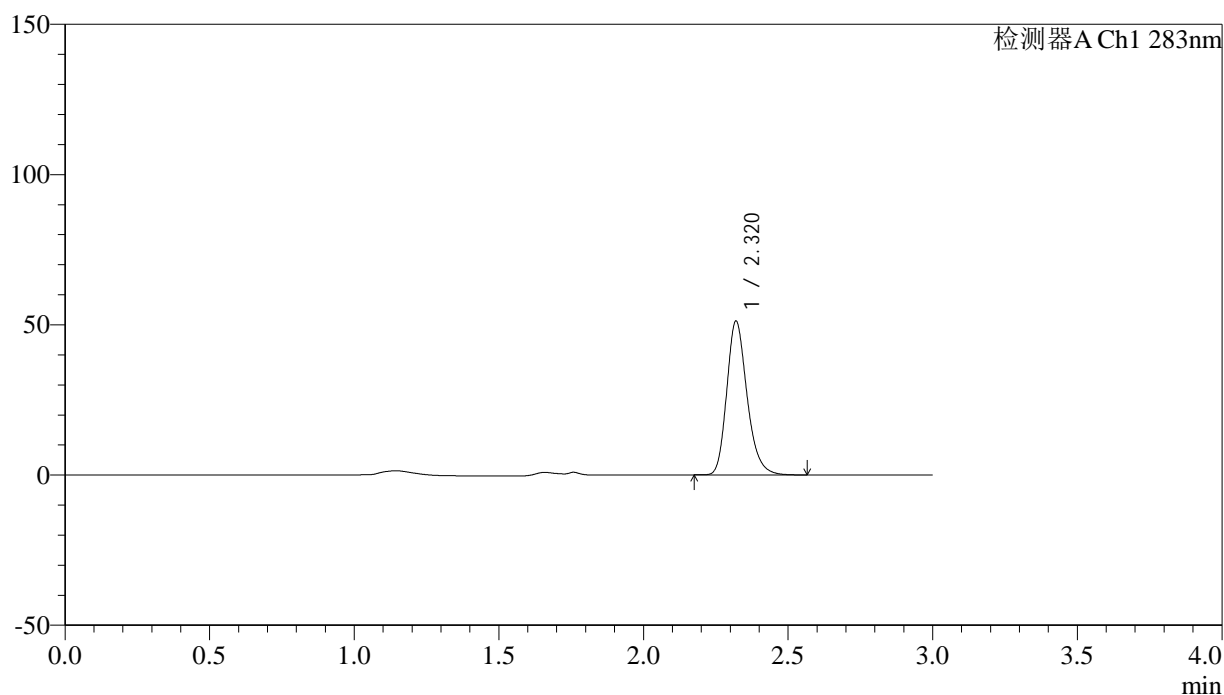
# QTL-348

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-139/11-1001-2 - zzp-1mg-24120602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 17:08:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:49:51      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  | 2.320 | 250155 | 100.000 | 51088 | 5374       | 1.234 | --       |
| 总计 |       | 250155 | 100.000 | 51088 |            |       |          |

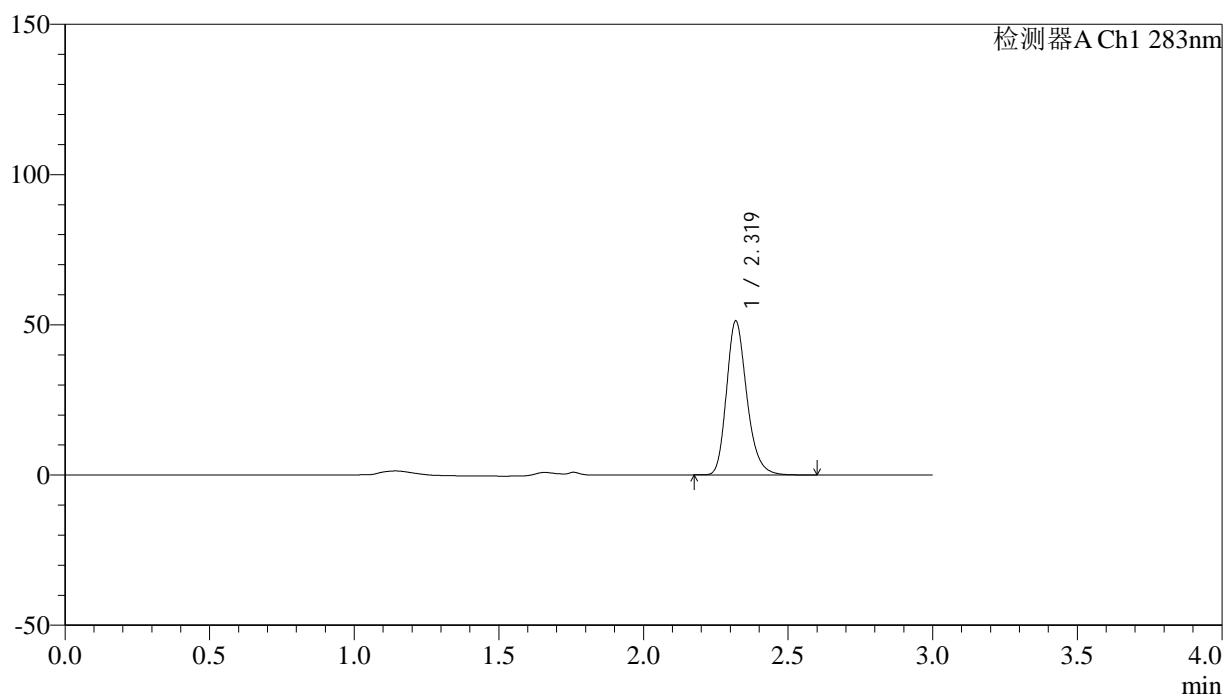
图5 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120602批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

## &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 - 0-139/11-1002-2 - zzp-1mg-24120602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-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: 2024/12/10 17:11:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:49:54      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  | 2.319 | 250564 | 100.000 | 51030 | 5378       | 1.236 | --       |
| 总计 |       | 250564 | 100.000 | 51030 |            |       |          |

图6 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120602批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5



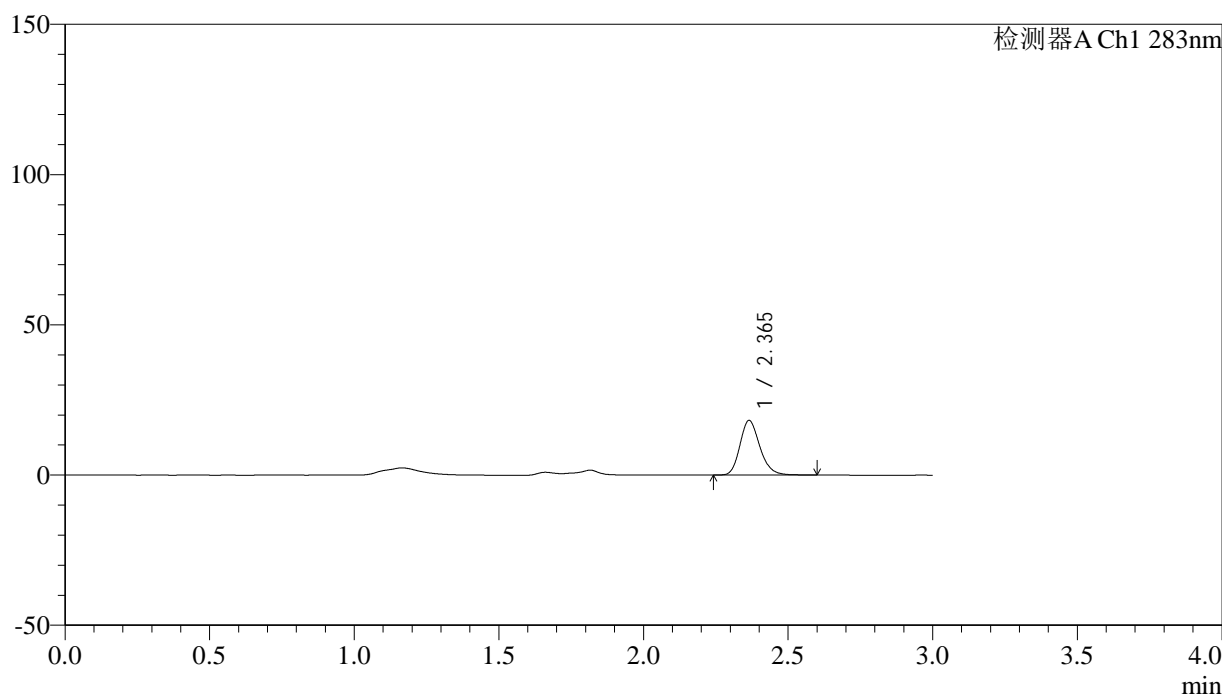
# QTL-348

## <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 - 0-139/11-1003-2 - zzp-1mg-24120602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 17:15:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:49:57      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  | 2.365 | 86877 | 100.000 | 18128 | 5757       | 1.200 | --       |
| 总计 |       | 86877 | 100.000 | 18128 |            |       |          |

图7 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120602批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1



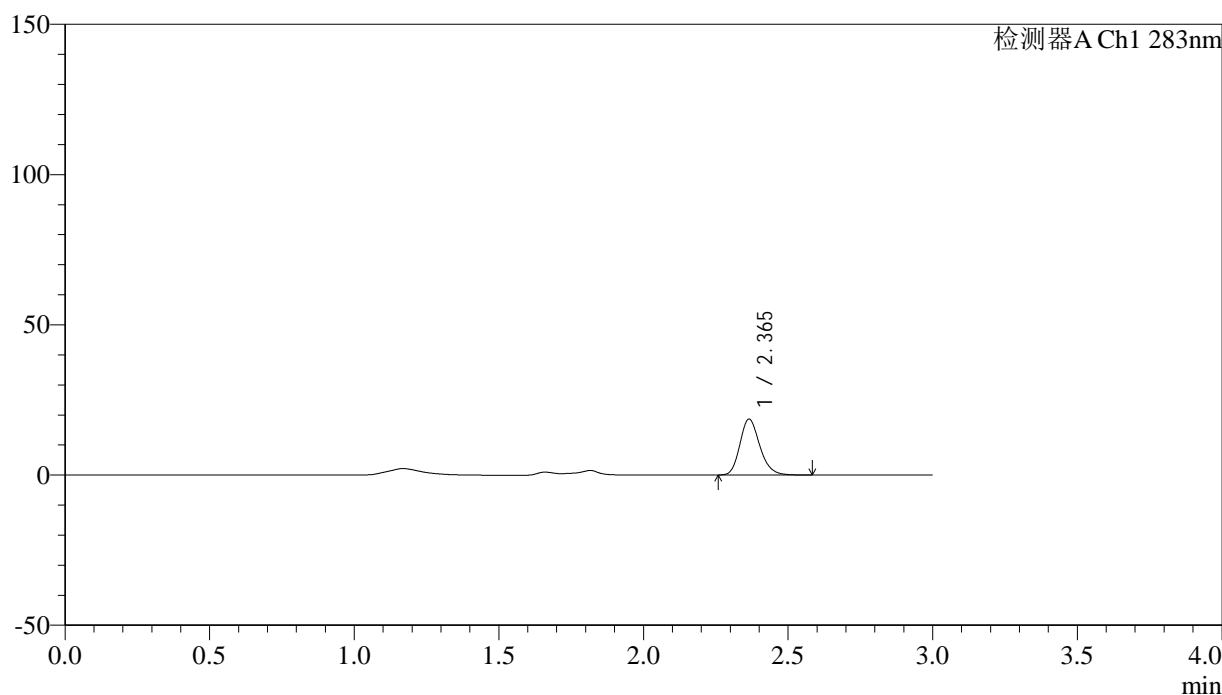
# QTL-348

## <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 - 0-139/11-1004-2 - zzp-1mg-24120602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 17:18:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:49:59      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  | 2.365 | 89051 | 100.000 | 18572 | 5724       | 1.198 | --       |
| 总计 |       | 89051 | 100.000 | 18572 |            |       |          |

图8 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120602批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1



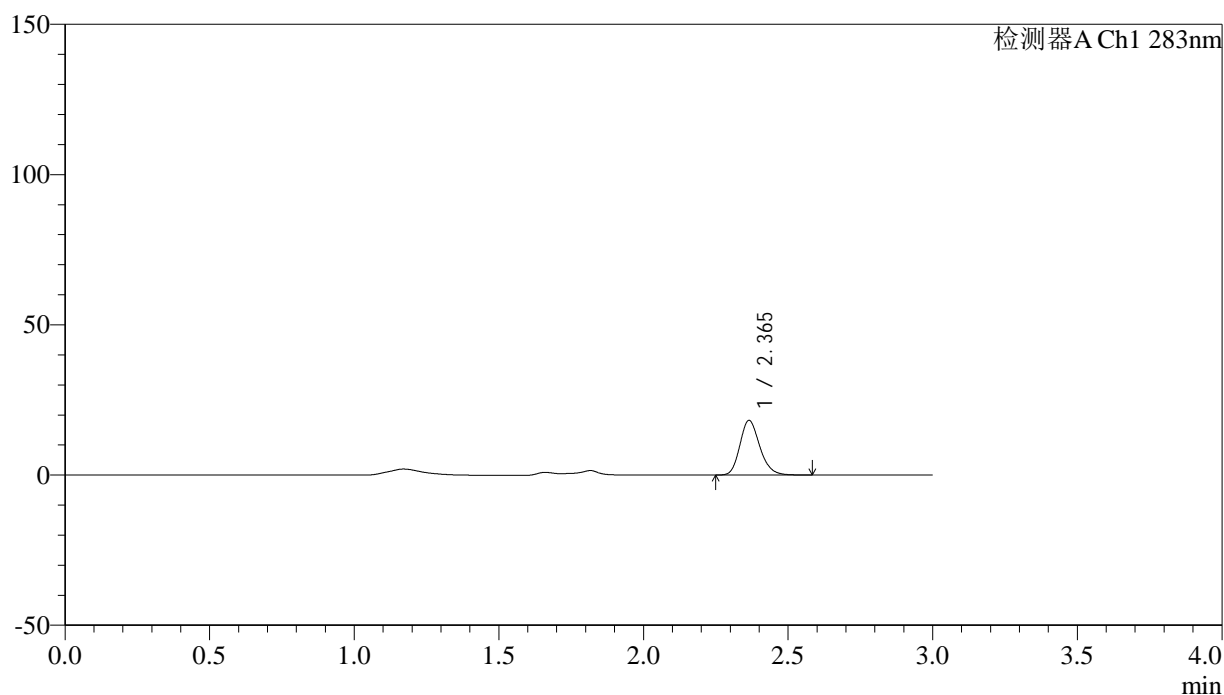
# QTL-348

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-139/11-1005-2 - zzp-1mg-24120602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 17:22:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:50:02      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  | 2.365 | 86937 | 100.000 | 18140 | 5727       | 1.196 | --       |
| 总计 |       | 86937 | 100.000 | 18140 |            |       |          |

图9 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120602批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1



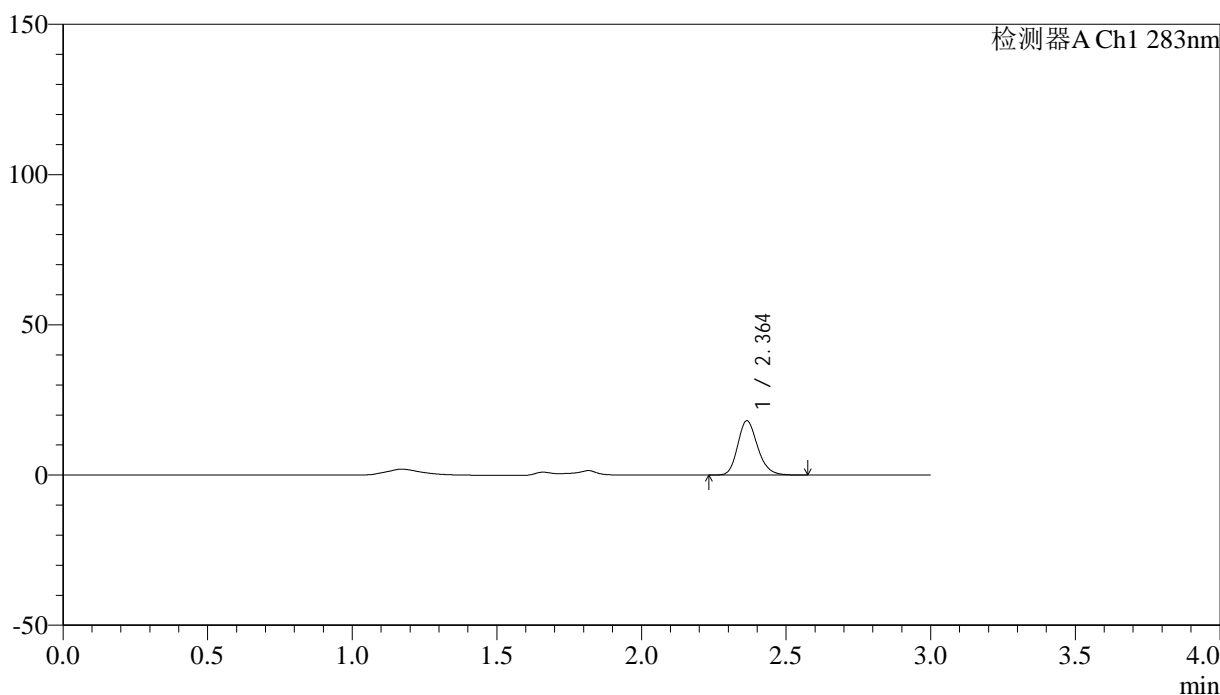
# QTL-348

## <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 - 0-139/11-1006-2 - zzp-1mg-24120602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 17:25:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:50:05      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  | 2.364 | 86488 | 100.000 | 18068 | 5725       | 1.194 | --       |
| 总计 |       | 86488 | 100.000 | 18068 |            |       |          |

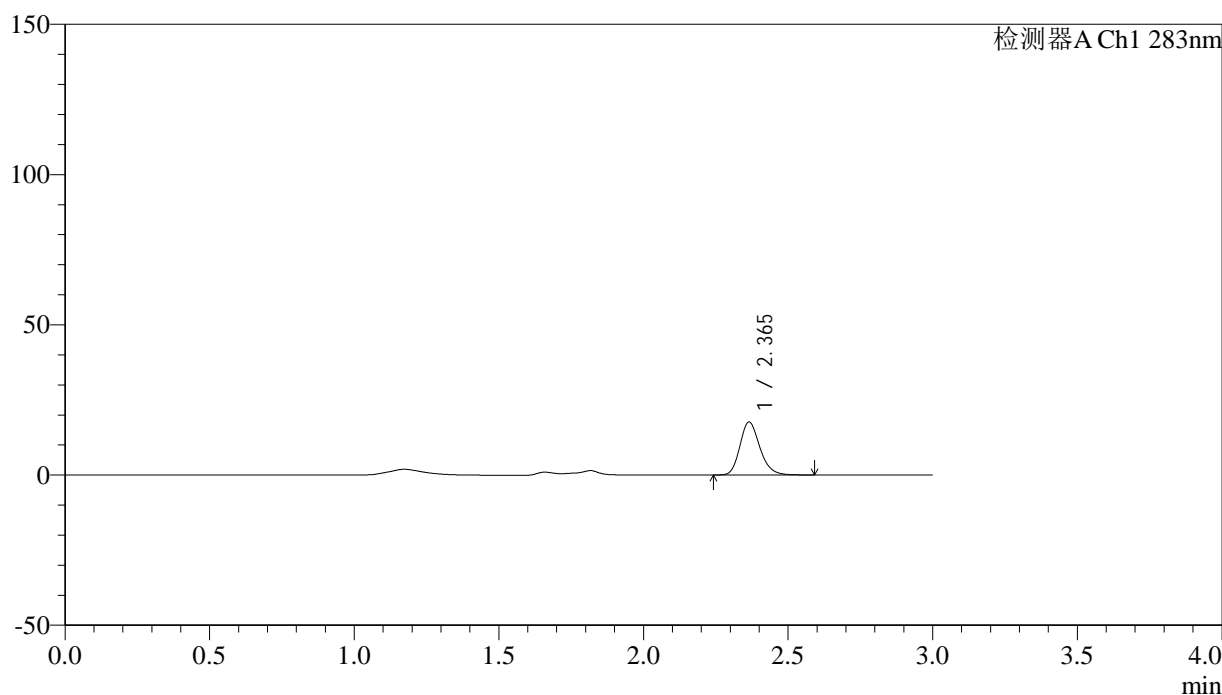
图10 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120602批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-139/11-1007-2 - zzp-1mg-24120602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 17:29:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:50:07      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  | 2.365 | 84679 | 100.000 | 17616 | 5722       | 1.202 | --       |
| 总计 |       | 84679 | 100.000 | 17616 |            |       |          |

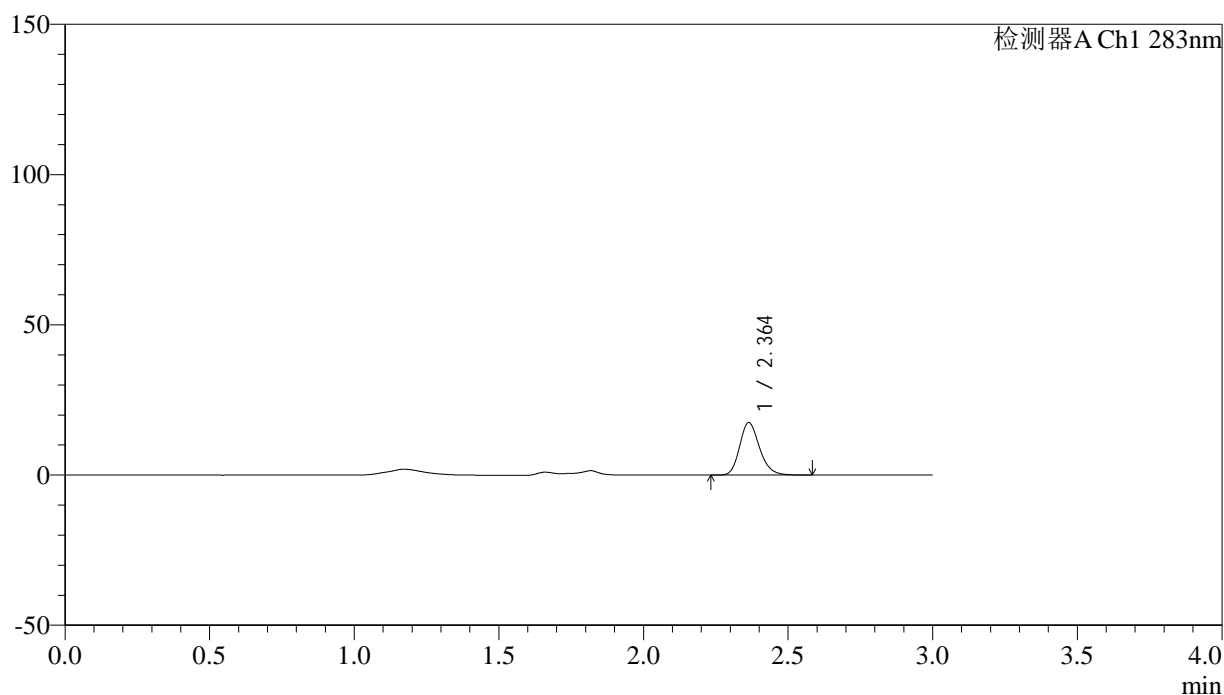
图11 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120602批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-139/11-1008-2 - zzp-1mg-24120602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 17:32:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:50:10 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  | 2.364 | 83820 | 100.000 | 17475 | 5726       | 1.199 | --       |
| 总计 |       | 83820 | 100.000 | 17475 |            |       |          |

图12 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120602批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

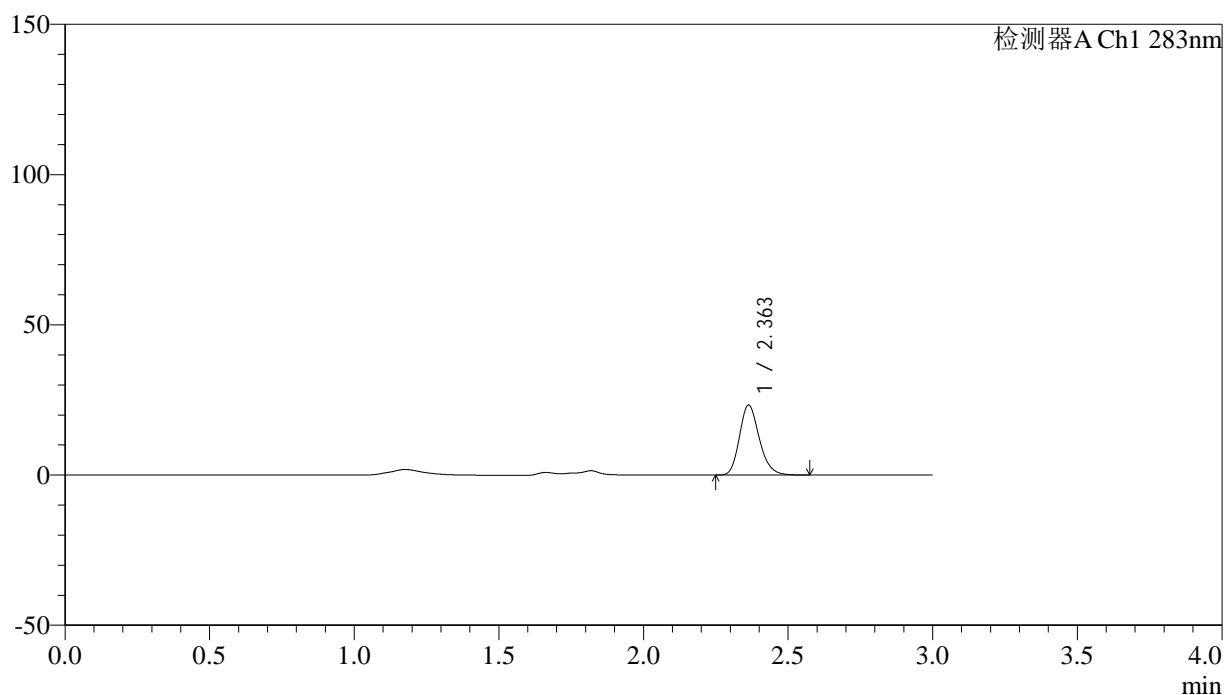
# QTL-348

## <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 - 0-139/11-1009-2 - zzp-1mg-24120602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 17:36:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:50:13      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  | 2.363 | 111433 | 100.000 | 23299 | 5732       | 1.199 | --       |
| 总计 |       | 111433 | 100.000 | 23299 |            |       |          |

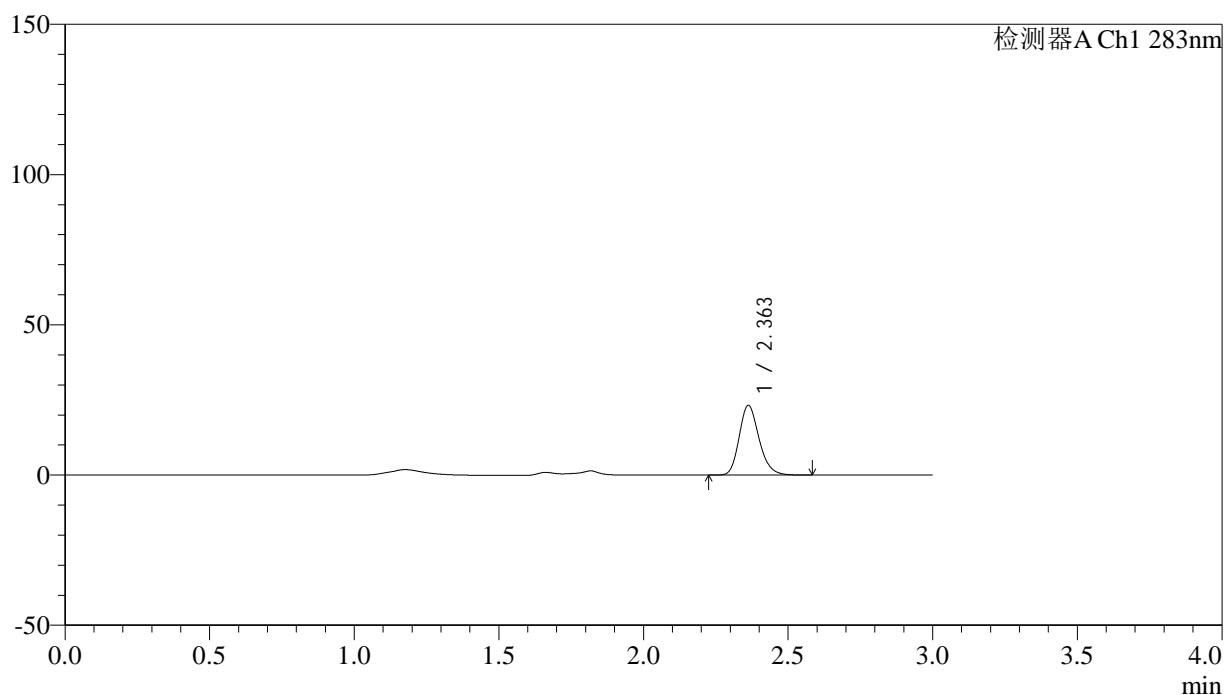
图13 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120602批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-139/11-1010-2 - zzp-1mg-24120602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-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: 2024/12/10 17:39:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:50:15 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  | 2.363 | 111073 | 100.000 | 23208 | 5722       | 1.195 | --       |
| 总计 |       | 111073 | 100.000 | 23208 |            |       |          |

图14 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120602批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1



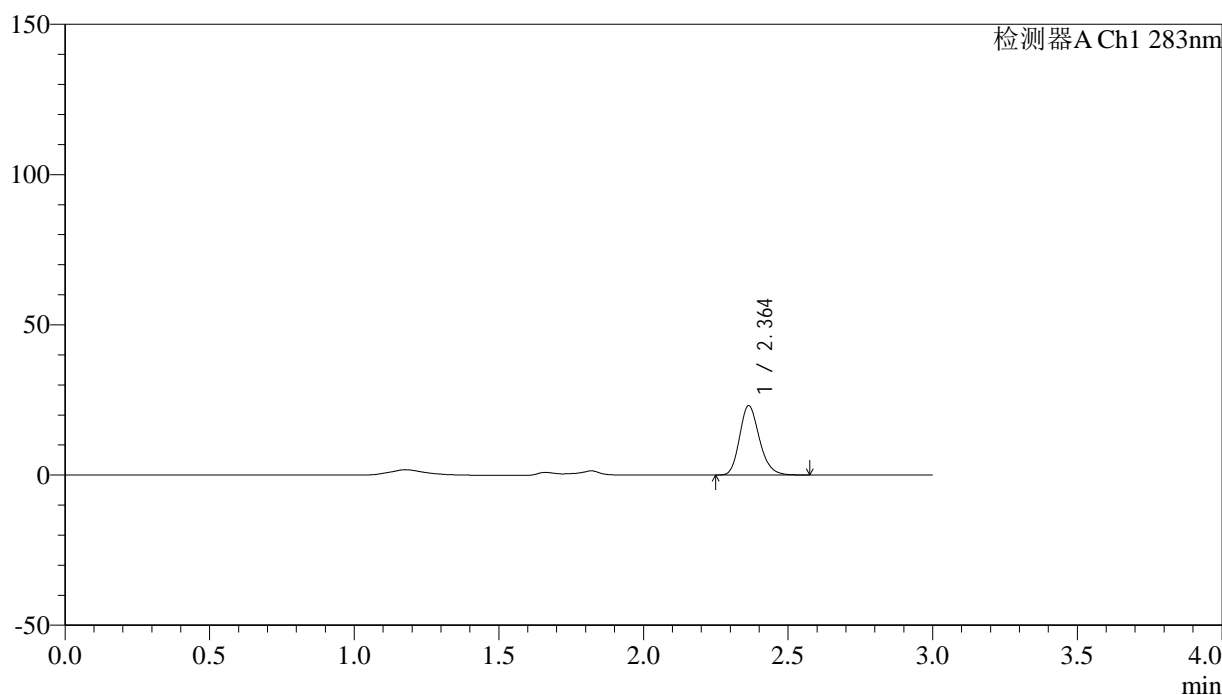
# QTL-348

## <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 - 0-139/11-1011-2 - zzp-1mg-24120602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 17:42:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:50:18      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  | 2.364 | 110412 | 100.000 | 23102 | 5748       | 1.200 | --       |
| 总计 |       | 110412 | 100.000 | 23102 |            |       |          |

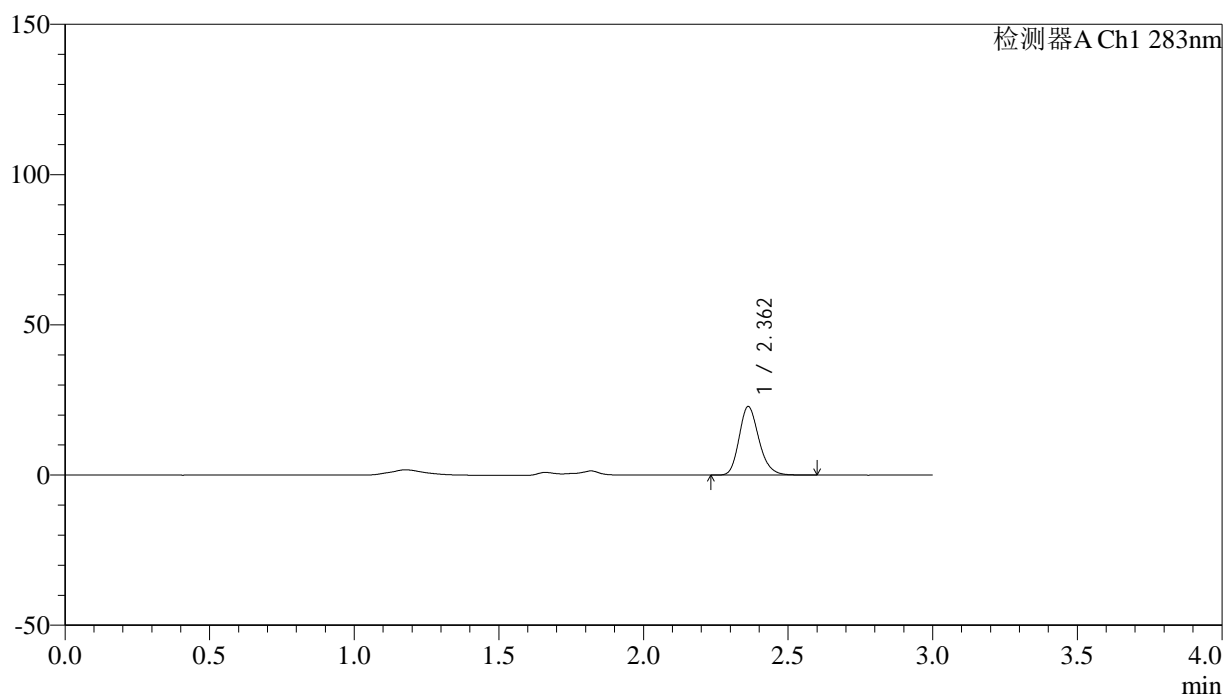
图15 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120602批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-139/11-1012-2 - zzp-1mg-24120602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-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: 2024/12/10 17:46:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:50:21 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  | 2.362 | 108898 | 100.000 | 22807 | 5777       | 1.200 | --       |
| 总计 |       | 108898 | 100.000 | 22807 |            |       |          |

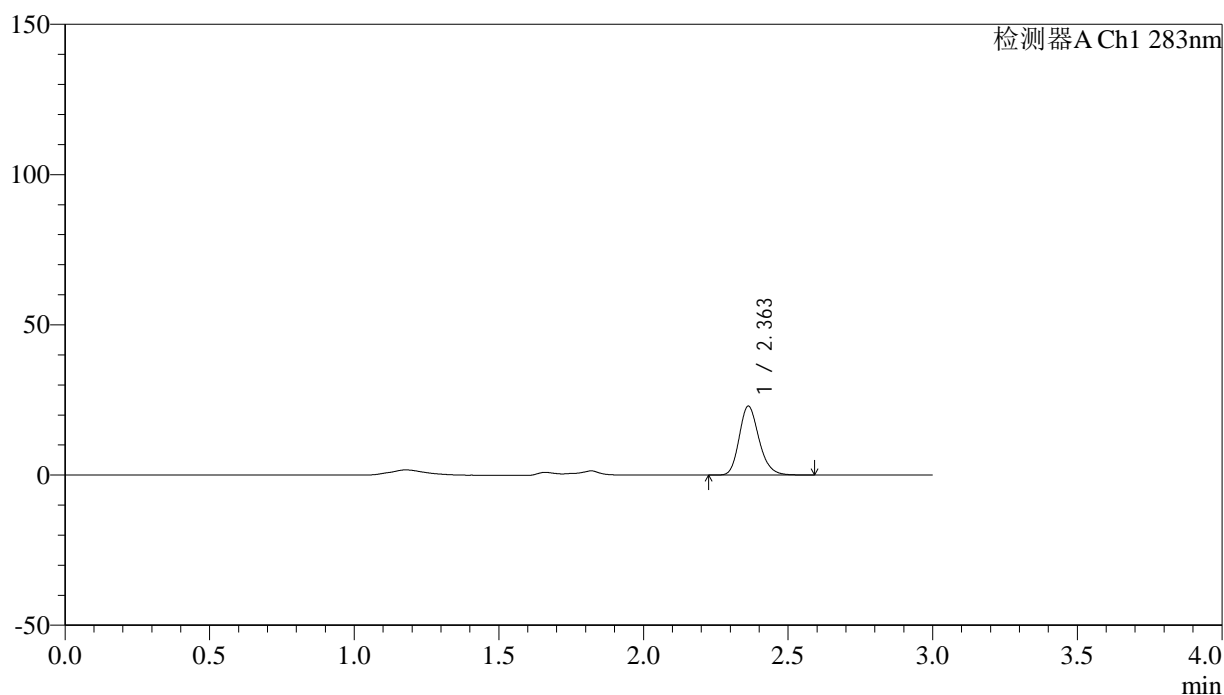
图16 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120602批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-139/11-1013-2 - zzp-1mg-24120602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-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: 2024/12/10 17:49:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:50:24 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  | 2.363 | 109487 | 100.000 | 22941 | 5769       | 1.199 | --       |
| 总计 |       | 109487 | 100.000 | 22941 |            |       |          |

图17 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120602批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1



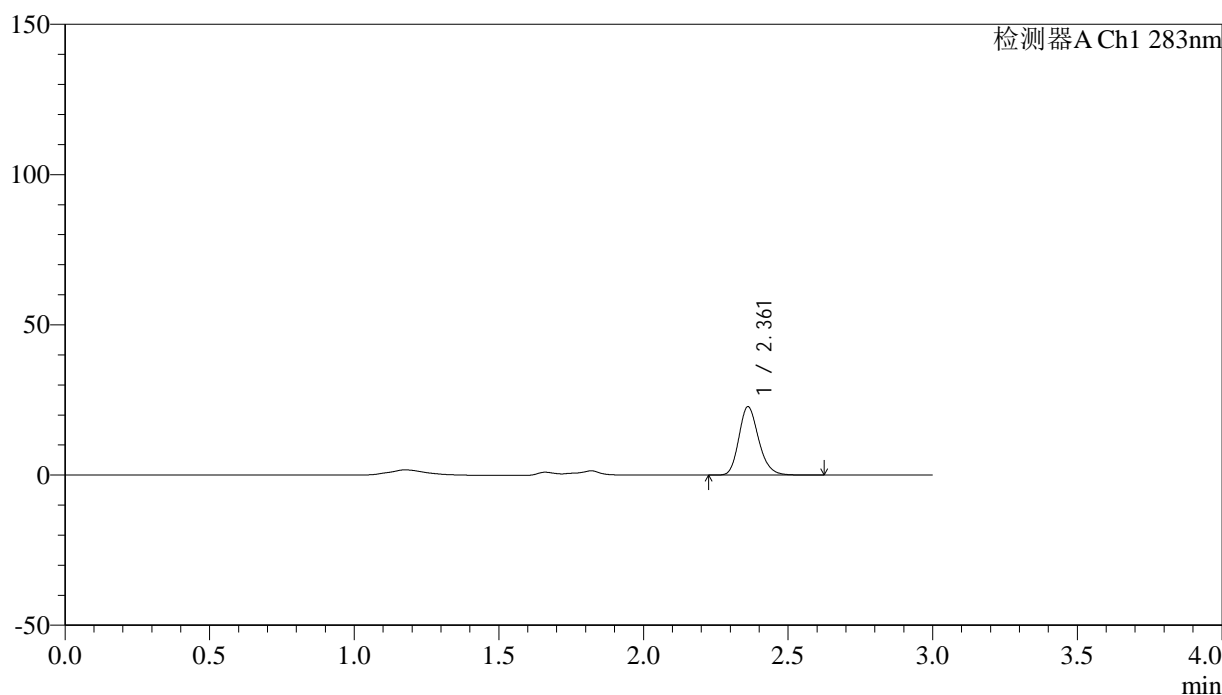
# QTL-348

## <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 - 0-139/11-1014-2 - zzp-1mg-24120602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 17:53:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:50:27      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  | 2.361 | 108687 | 100.000 | 22720 | 5763       | 1.199 | --       |
| 总计 |       | 108687 | 100.000 | 22720 |            |       |          |

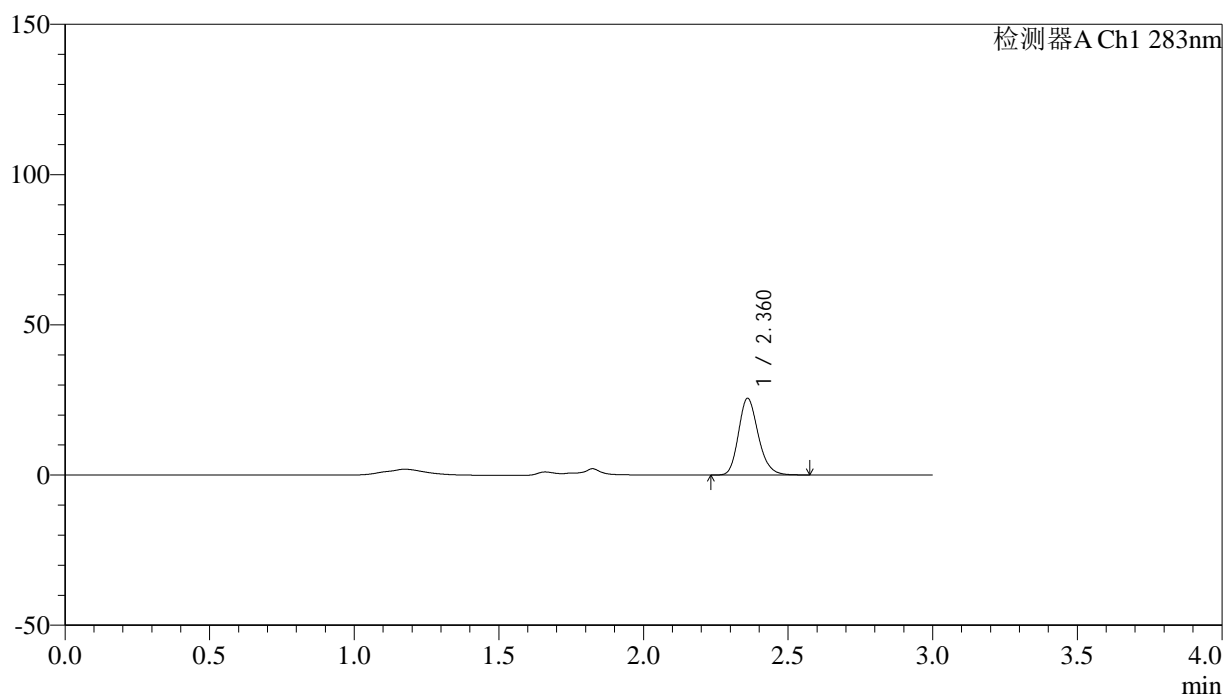
图18 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120602批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-139/11-1015-2 - zzp-1mg-24120602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-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: 2024/12/10 17:56:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:50:29 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  | 2.360 | 121475 | 100.000 | 25363 | 5777       | 1.198 | --       |
| 总计 |       | 121475 | 100.000 | 25363 |            |       |          |

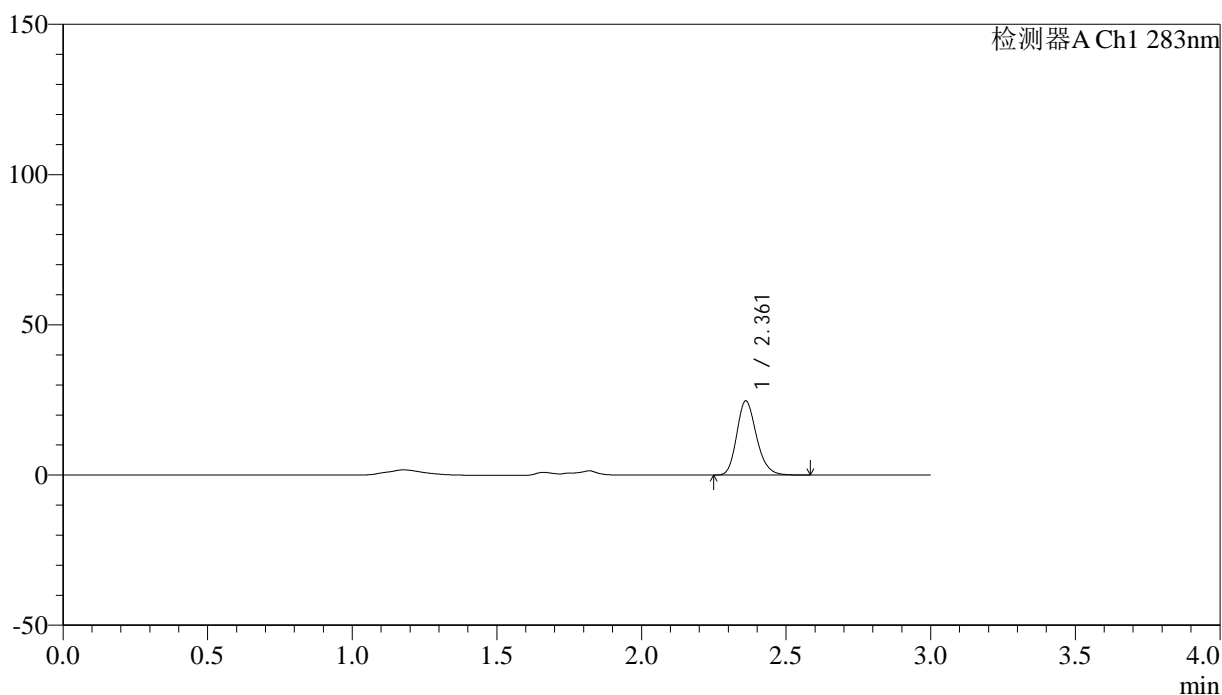
图19 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120602批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-139/11-1016-2 - zzp-1mg-24120602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-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: 2024/12/10 18:00:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:50:32 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  | 2.361 | 117619 | 100.000 | 24635 | 5789       | 1.196 | --       |
| 总计 |       | 117619 | 100.000 | 24635 |            |       |          |

图20 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120602批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1



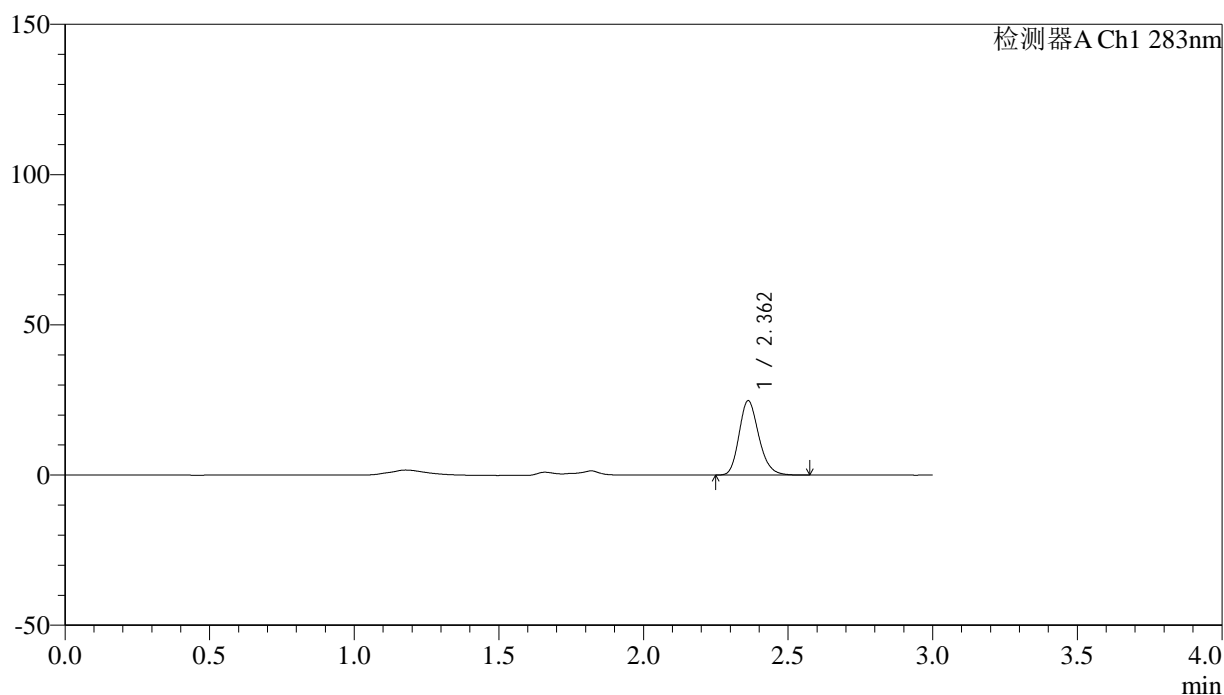
# QTL-348

## <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 - 0-139/11-1017-2 - zzp-1mg-24120602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 18:03:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:50:35      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  | 2.362 | 117754 | 100.000 | 24718 | 5776       | 1.199 | --       |
| 总计 |       | 117754 | 100.000 | 24718 |            |       |          |

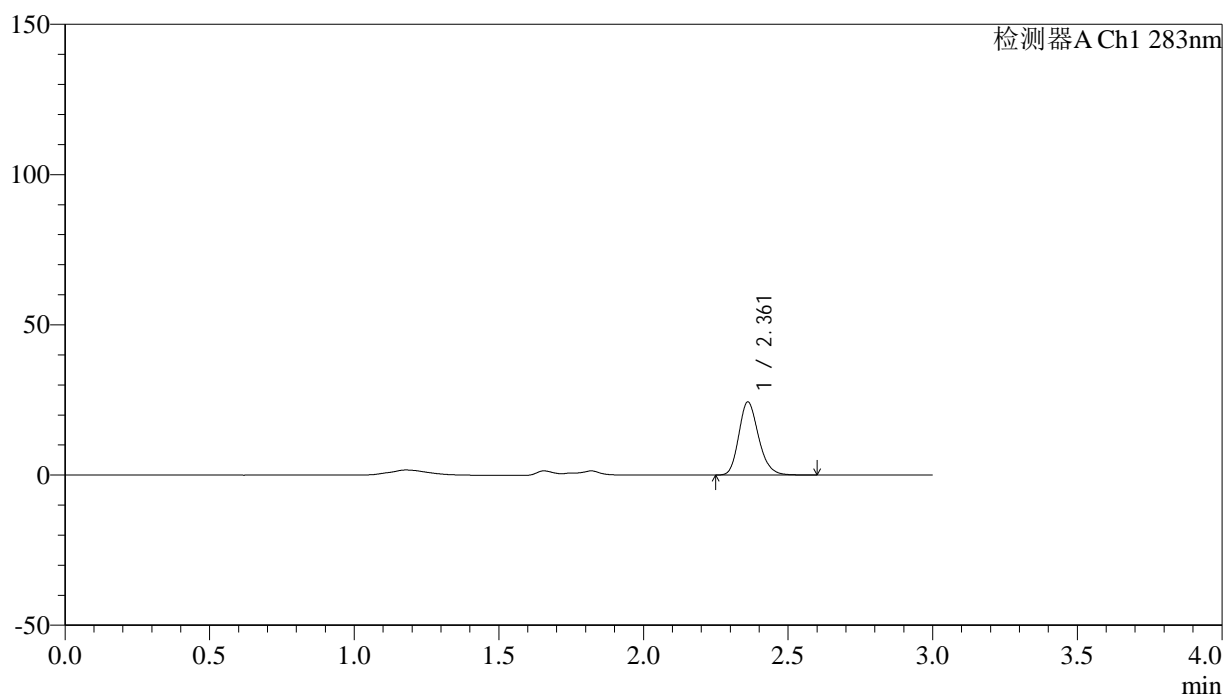
图21 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120602批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-139/11-1018-2 - zzp-1mg-24120602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 18:07:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:50:38 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  | 2.361 | 115987 | 100.000 | 24263 | 5765       | 1.199 | --       |
| 总计 |       | 115987 | 100.000 | 24263 |            |       |          |

图22 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120602批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1

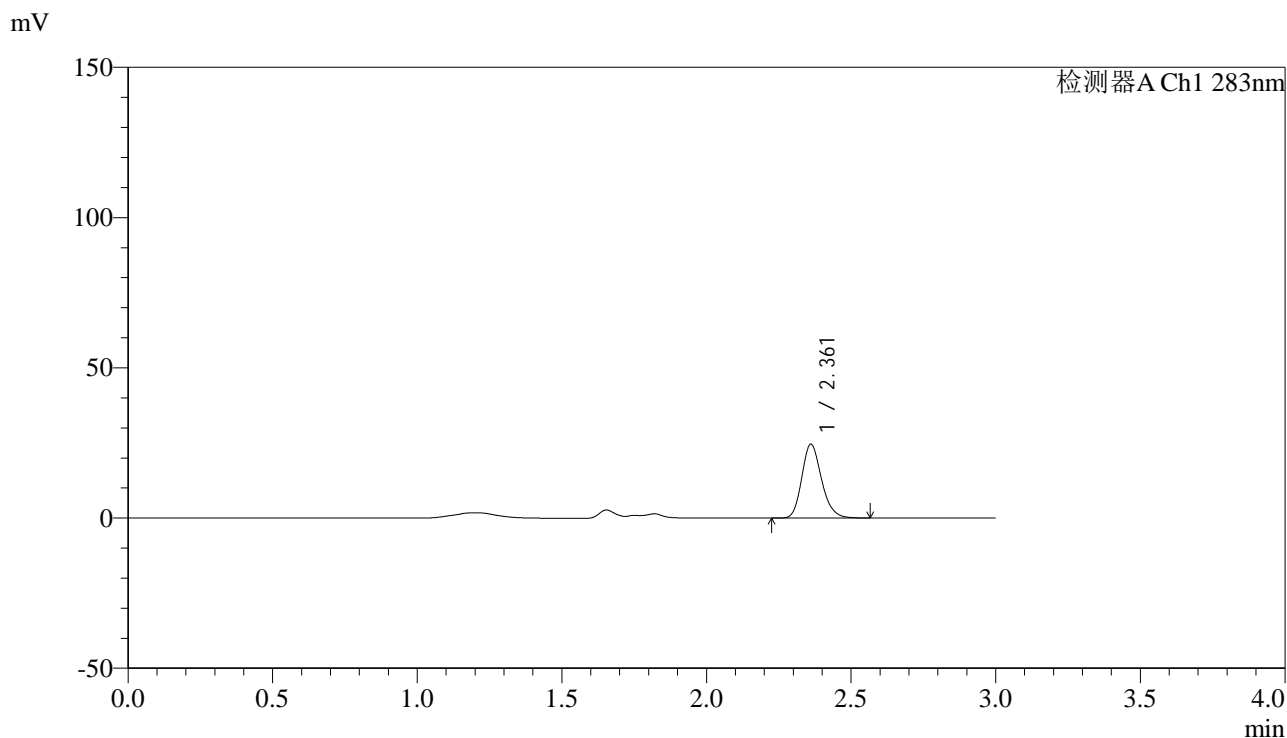


# QTL-348

## <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 - 0-139/11-1019-2 - zzp-1mg-24120602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 18:10:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:50:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 283nm

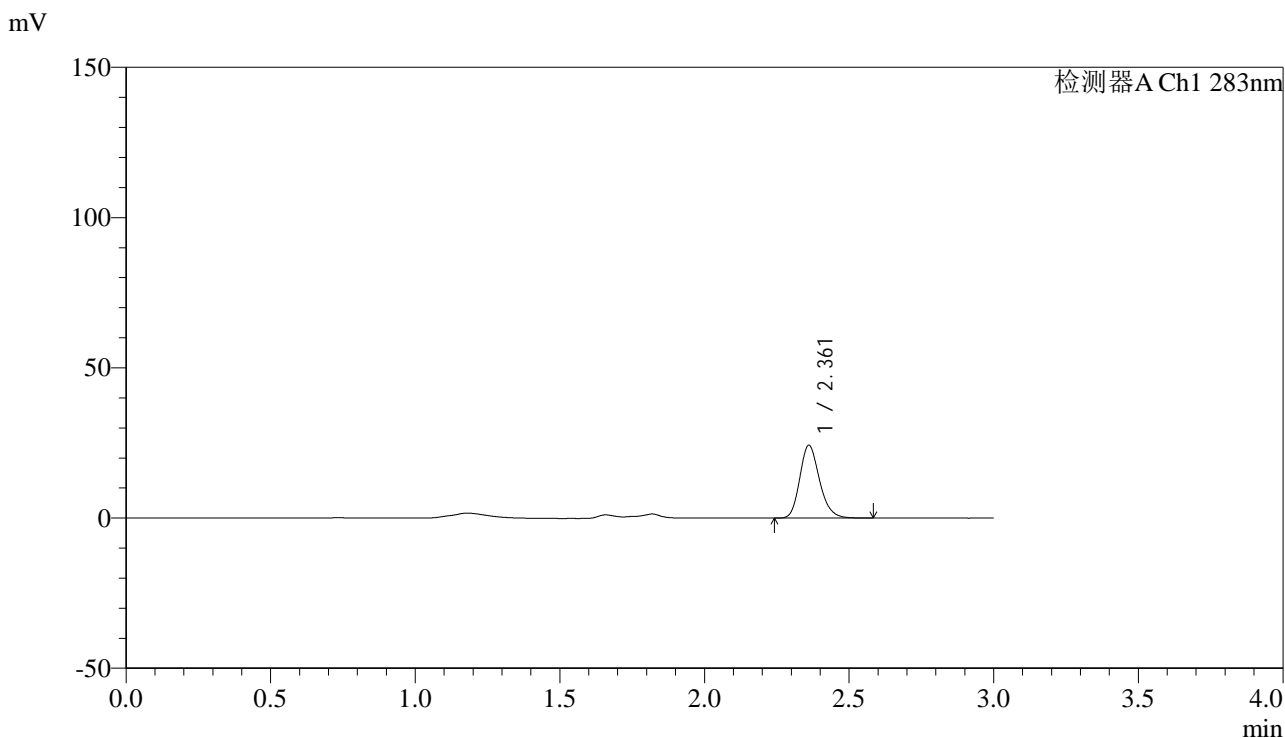
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.361 | 117101 | 100.000 | 24525 | 5776       | 1.196 | --       |
| 总计 |       | 117101 | 100.000 | 24525 |            |       |          |

图23 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120602批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-139/11-1020-2 - zzp-1mg-24120602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 18:14:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:50:43      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  | 2.361 | 115390 | 100.000 | 24146 | 5781       | 1.200 | --       |
| 总计 |       | 115390 | 100.000 | 24146 |            |       |          |

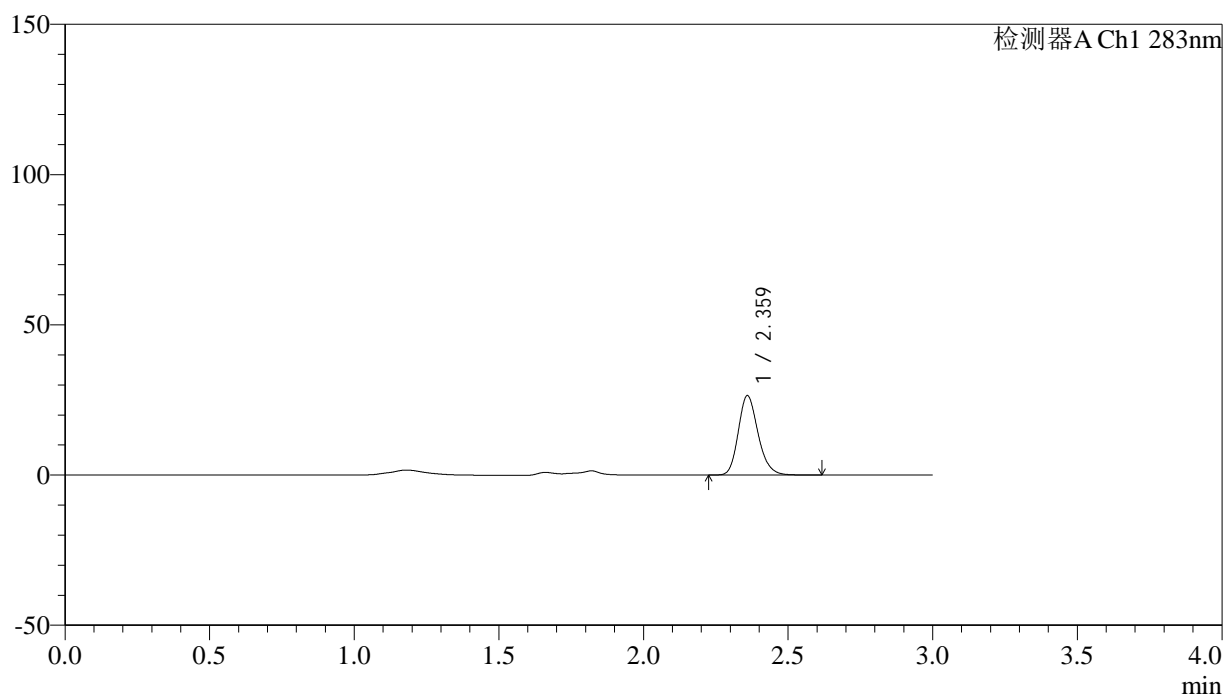
图24 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120602批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-139/11-1021-2 - zzp-1mg-24120602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 18:17:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:50:46 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  | 2.359 | 126196 | 100.000 | 26192 | 5747       | 1.200 | --       |
| 总计 |       | 126196 | 100.000 | 26192 |            |       |          |

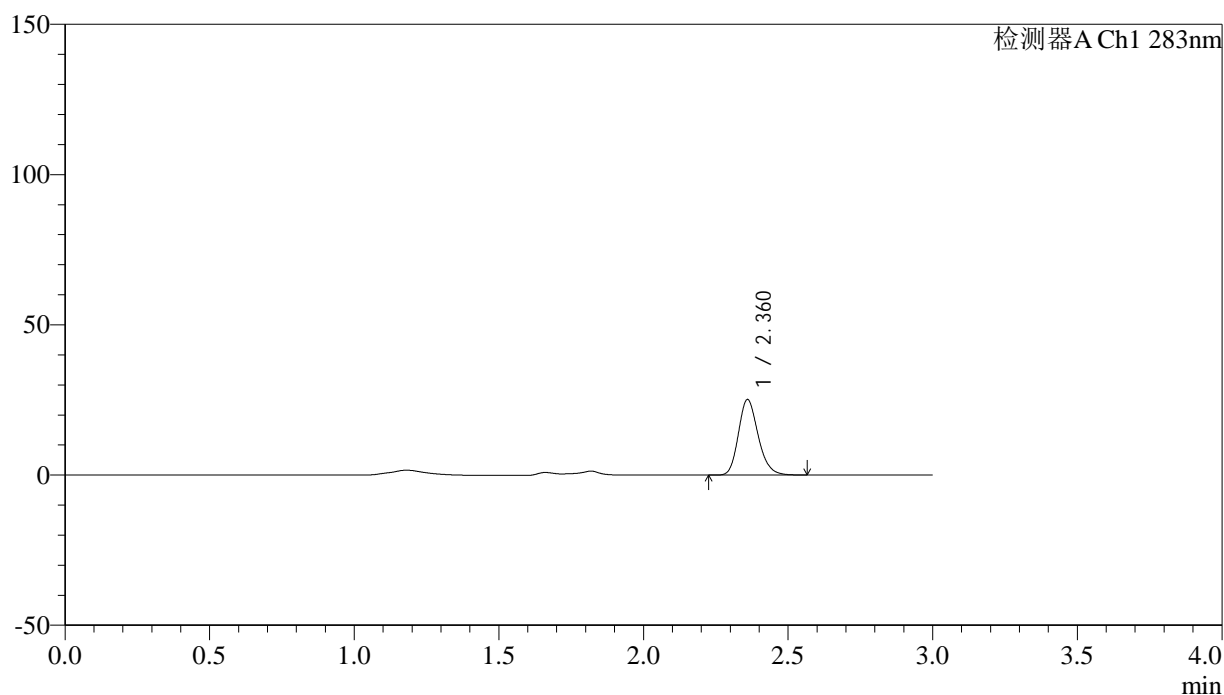
图25 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120602批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-139/11-1022-2 - zzp-1mg-24120602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-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: 2024/12/10 18:21:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:50:49 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  | 2.360 | 119507 | 100.000 | 24947 | 5763       | 1.198 | --       |
| 总计 |       | 119507 | 100.000 | 24947 |            |       |          |

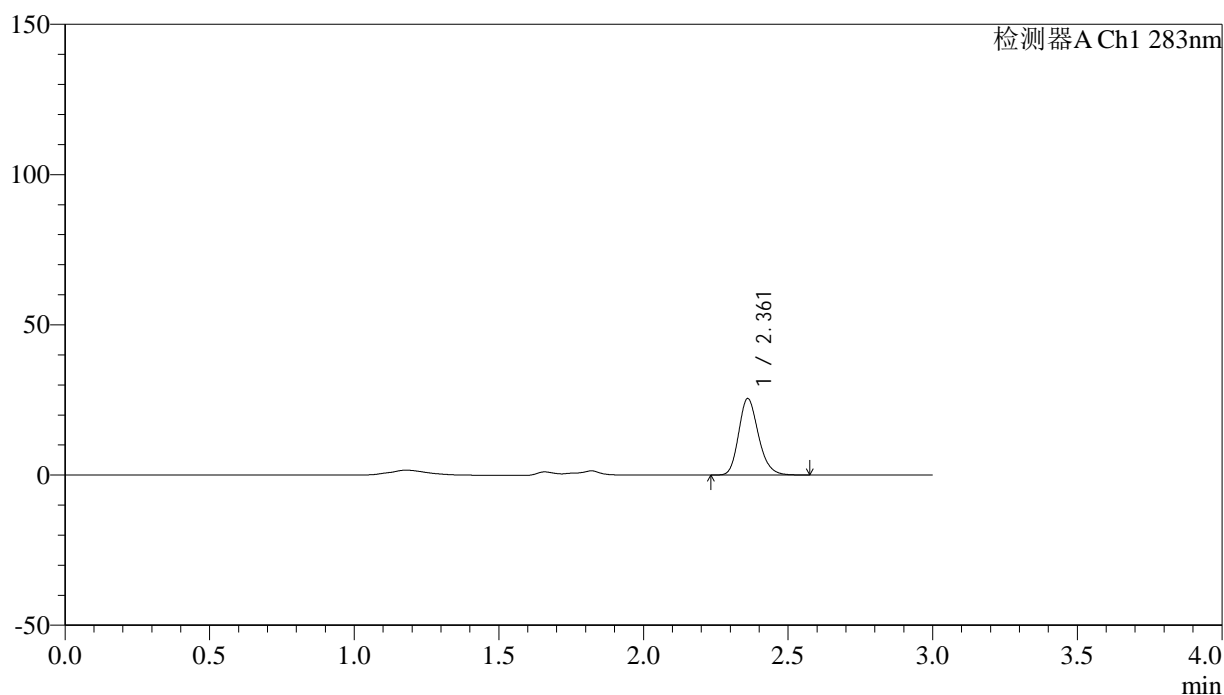
图26 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120602批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-139/11-1023-2 - zzp-1mg-24120602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 18:24:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:50:52 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  | 2.361 | 121112 | 100.000 | 25340 | 5775       | 1.198 | --       |
| 总计 |       | 121112 | 100.000 | 25340 |            |       |          |

图27 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120602批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1



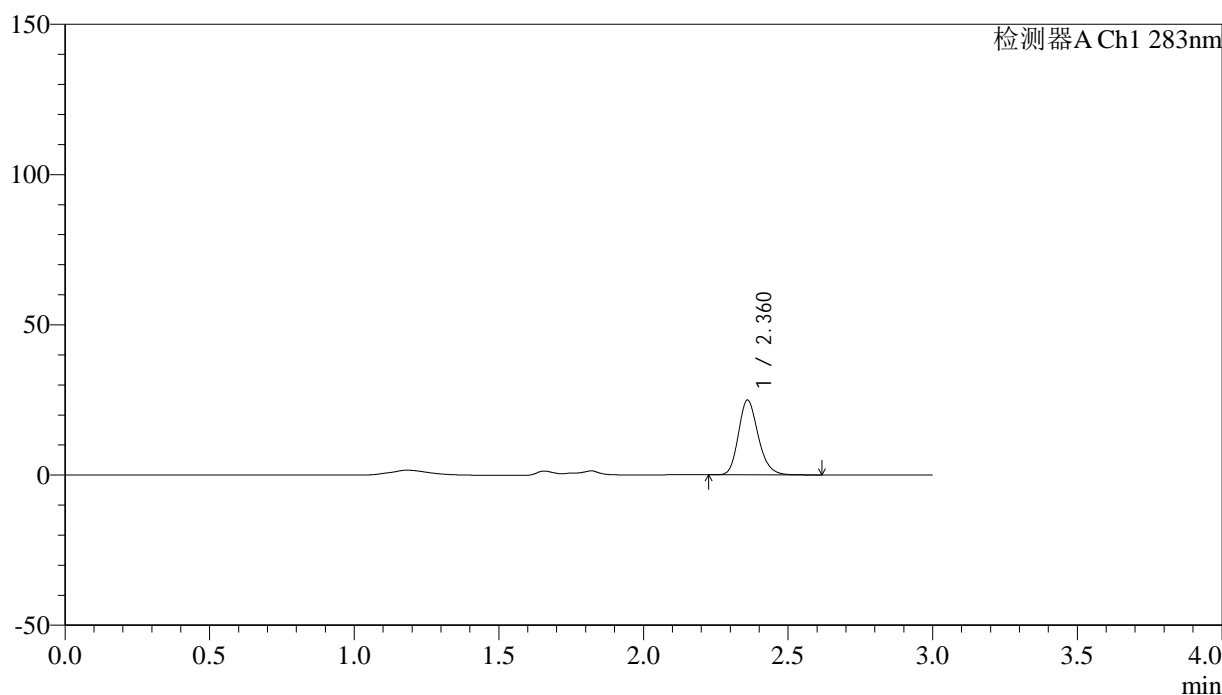
# QTL-348

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-139/11-1024-2 - zzp-1mg-24120602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 18:28:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:50:54      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  | 2.360 | 118750 | 100.000 | 24702 | 5749       | 1.201 | --       |
| 总计 |       | 118750 | 100.000 | 24702 |            |       |          |

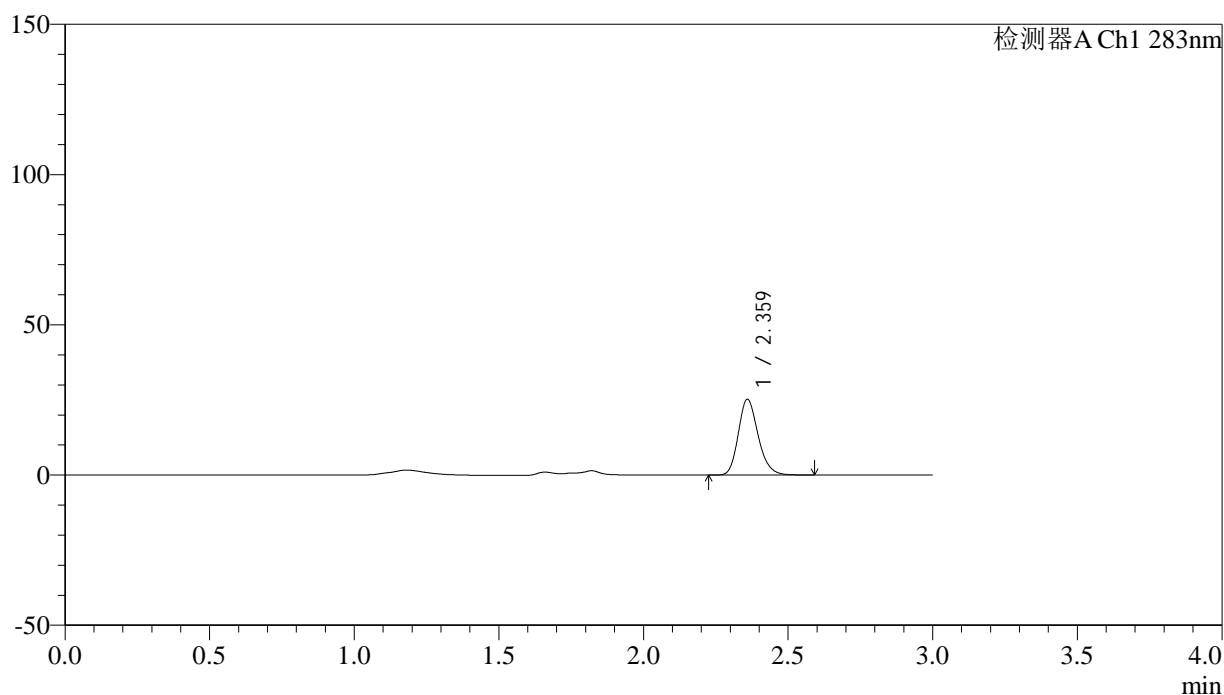
图28 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120602批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-139/11-1025-2 - zzp-1mg-24120602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 18:31:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:50:57 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

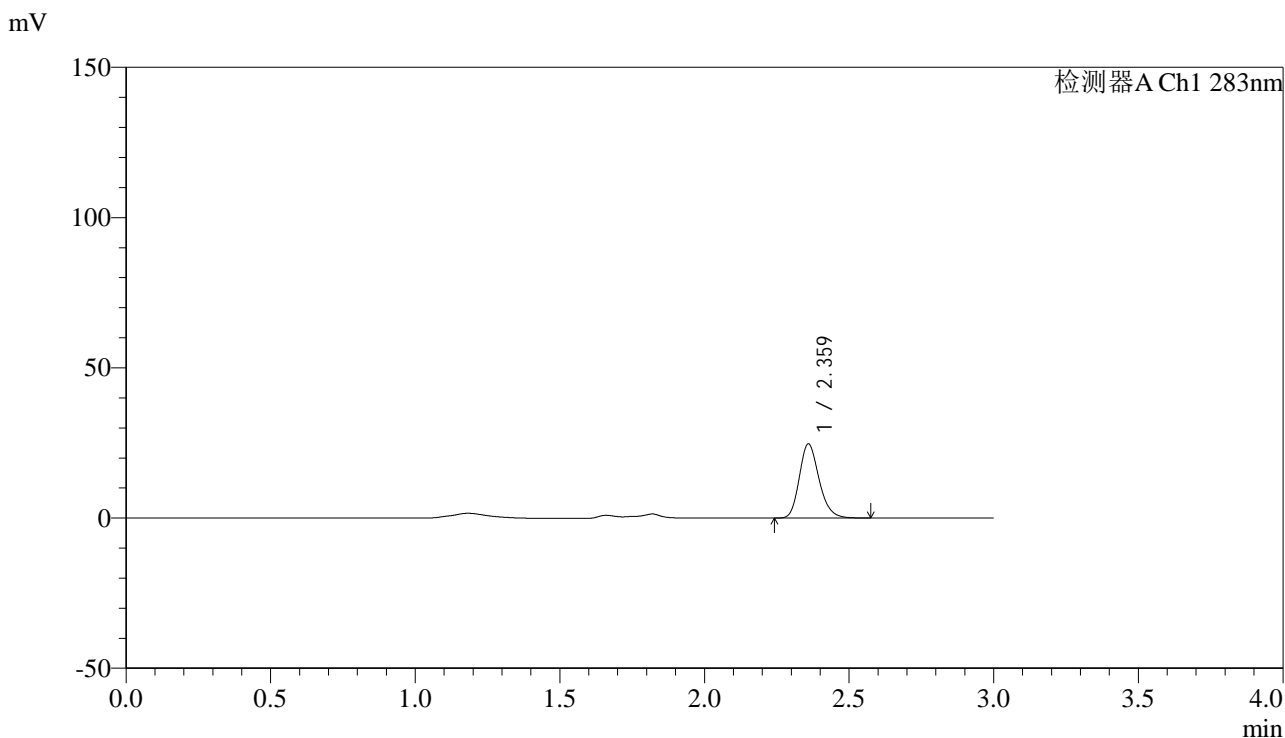
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.359 | 120390 | 100.000 | 25005 | 5735       | 1.200 | --       |
| 总计 |       | 120390 | 100.000 | 25005 |            |       |          |

图29 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120602批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-139/11-1026-2 - zzp-1mg-24120602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 18:35:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:51:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 283nm

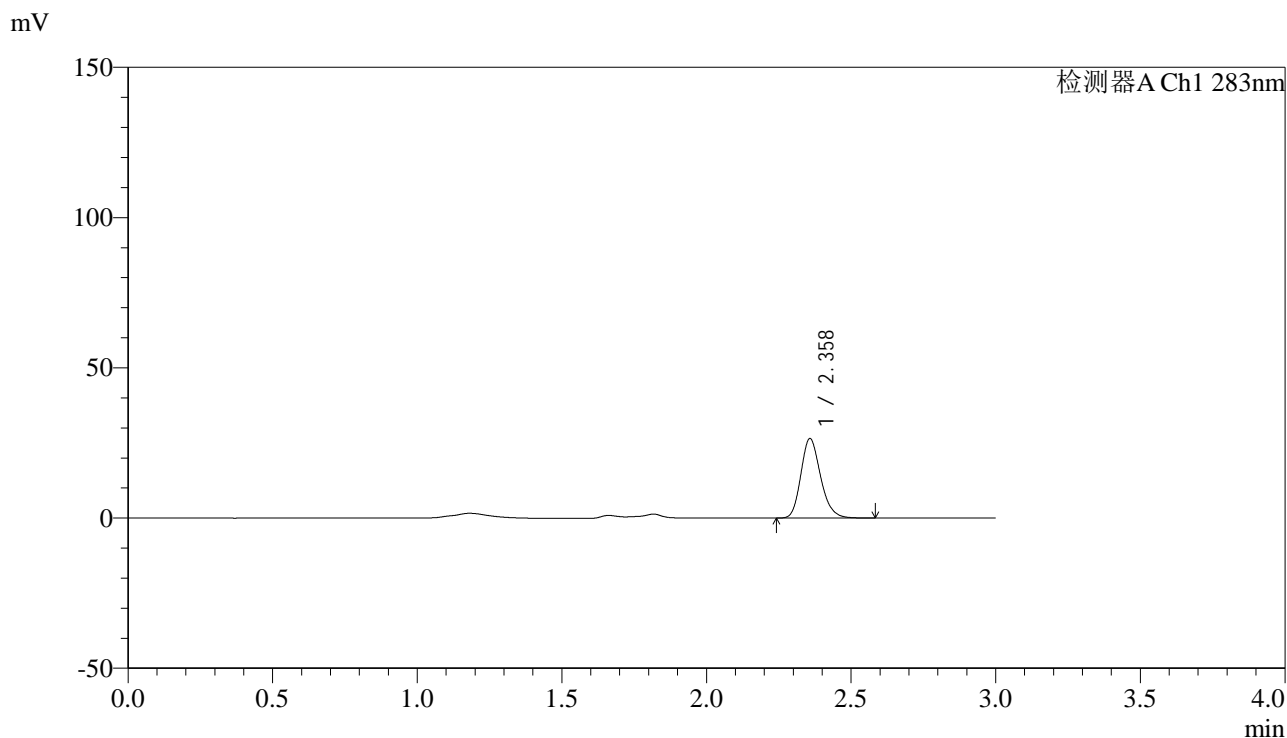
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.359 | 117507 | 100.000 | 24462 | 5767       | 1.204 | --       |
| 总计 |       | 117507 | 100.000 | 24462 |            |       |          |

图30 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120602批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-139/11-1027-2 - zzp-1mg-24120602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 18:38:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:51:03      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  | 2.358 | 125718 | 100.000 | 26352 | 5769       | 1.199 | --       |
| 总计 |       | 125718 | 100.000 | 26352 |            |       |          |

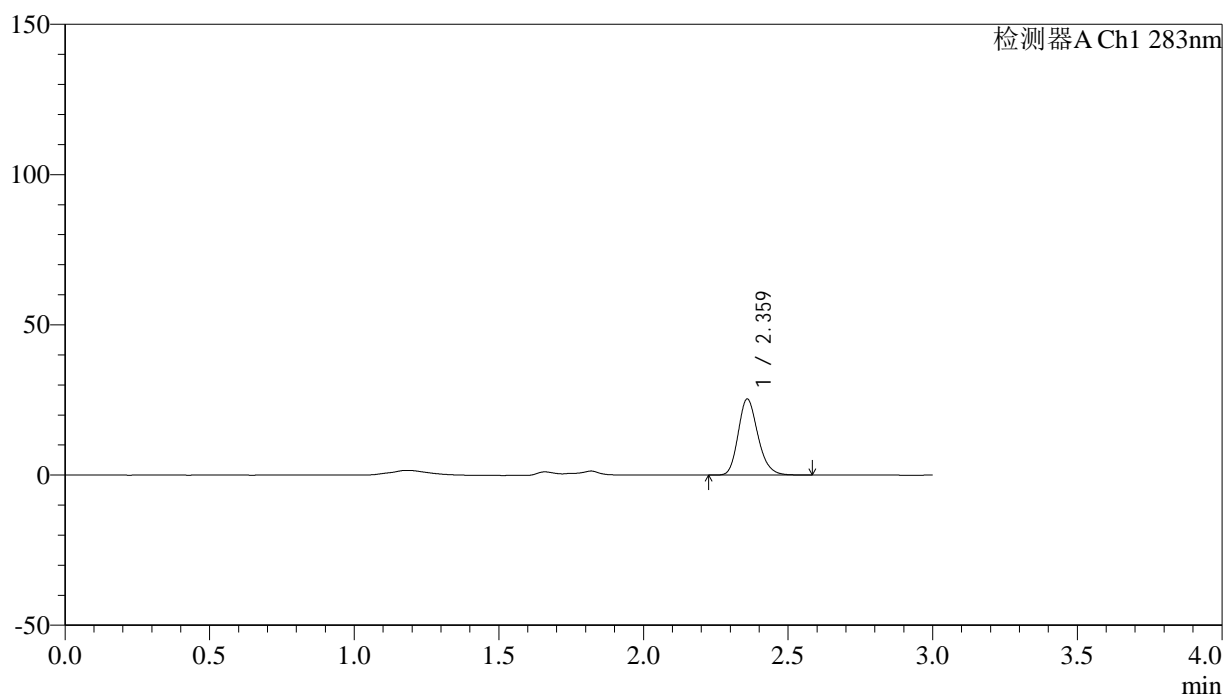
图31 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120602批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-139/11-1028-2 - zzp-1mg-24120602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 18:41:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:51:06 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  | 2.359 | 120409 | 100.000 | 25128 | 5776       | 1.201 | --       |
| 总计 |       | 120409 | 100.000 | 25128 |            |       |          |

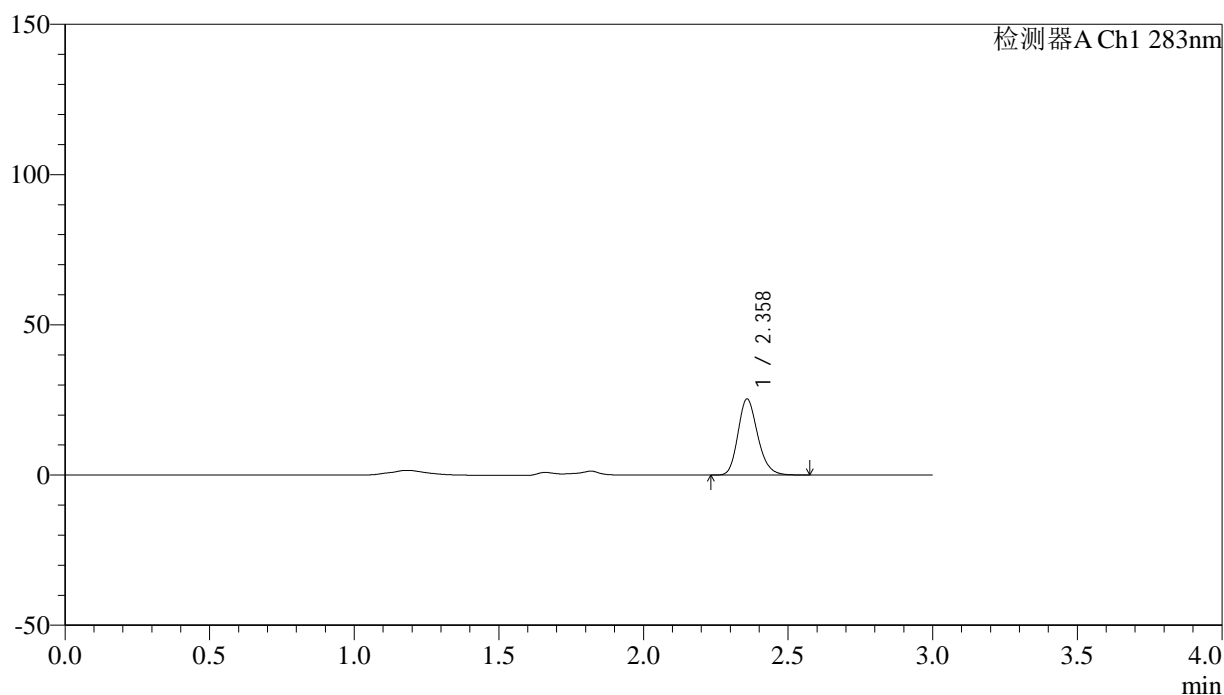
图32 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120602批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-139/11-1029-2 - zzp-1mg-24120602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-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: 2024/12/10 18:45:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:51:09 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  | 2.358 | 120240 | 100.000 | 25185 | 5775       | 1.200 | --       |
| 总计 |       | 120240 | 100.000 | 25185 |            |       |          |

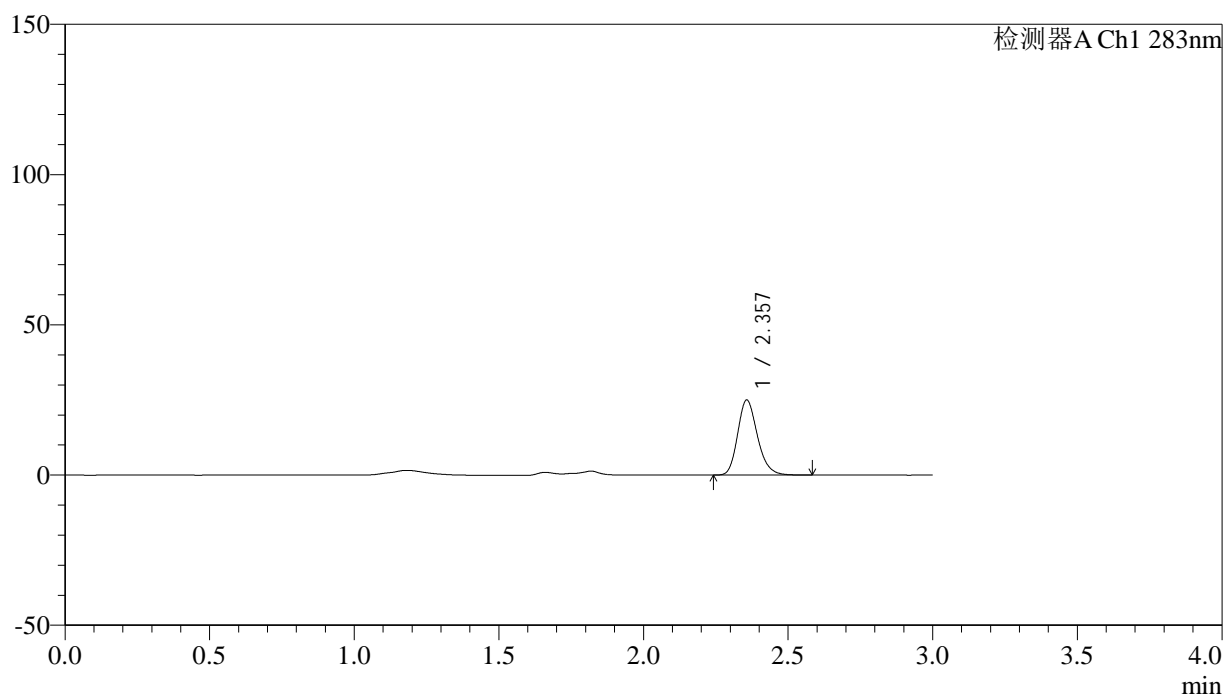
图33 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120602批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-139/11-1030-2 - zzp-1mg-24120602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-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: 2024/12/10 18:48:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:51:12 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  | 2.357 | 119060 | 100.000 | 24945 | 5764       | 1.202 | --       |
| 总计 |       | 119060 | 100.000 | 24945 |            |       |          |

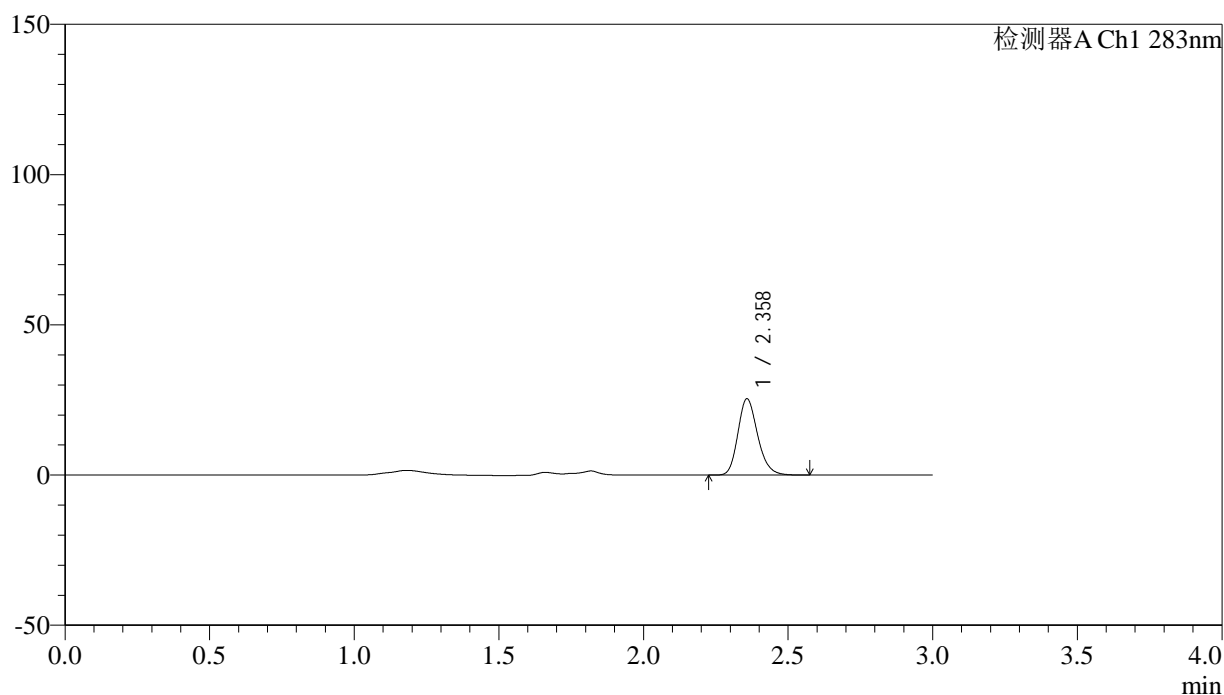
图34 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120602批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-139/11-1031-2 - zzp-1mg-24120602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-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: 2024/12/10 18:52:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:51:15 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  | 2.358 | 120759 | 100.000 | 25293 | 5765       | 1.200 | --       |
| 总计 |       | 120759 | 100.000 | 25293 |            |       |          |

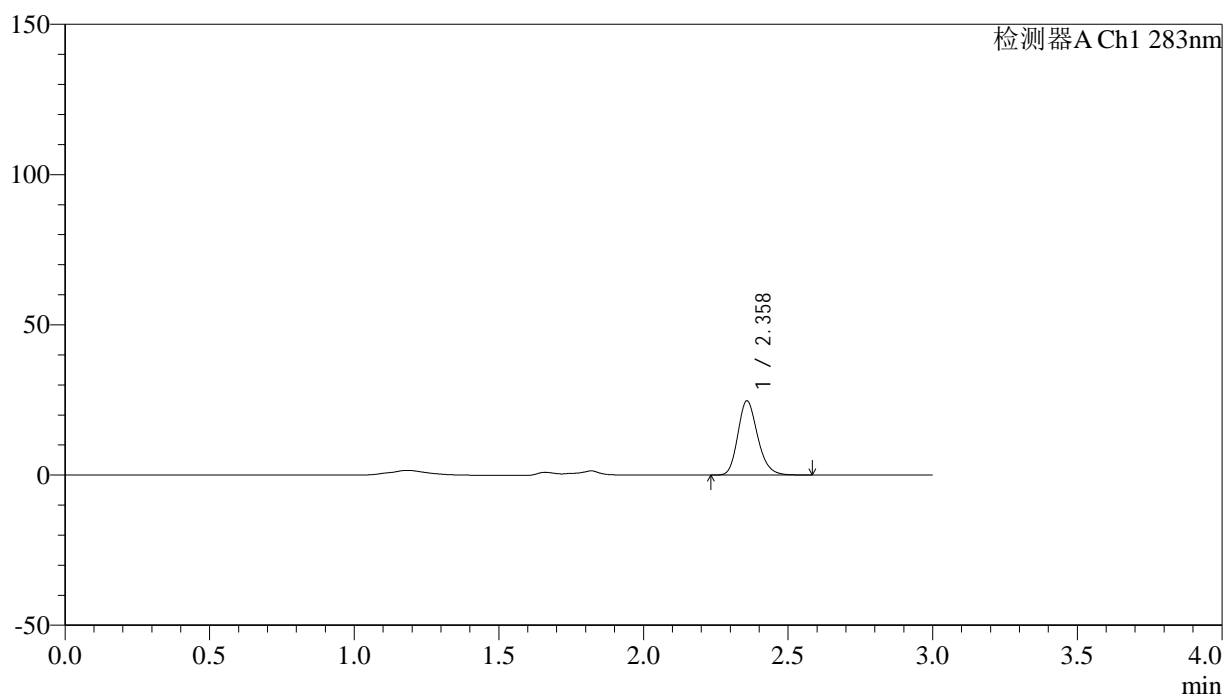
图35 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120602批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-139/11-1032-2 - zzp-1mg-24120602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 18:55:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:51:18 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  | 2.358 | 117752 | 100.000 | 24613 | 5749       | 1.201 | --       |
| 总计 |       | 117752 | 100.000 | 24613 |            |       |          |

图36 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120602批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1



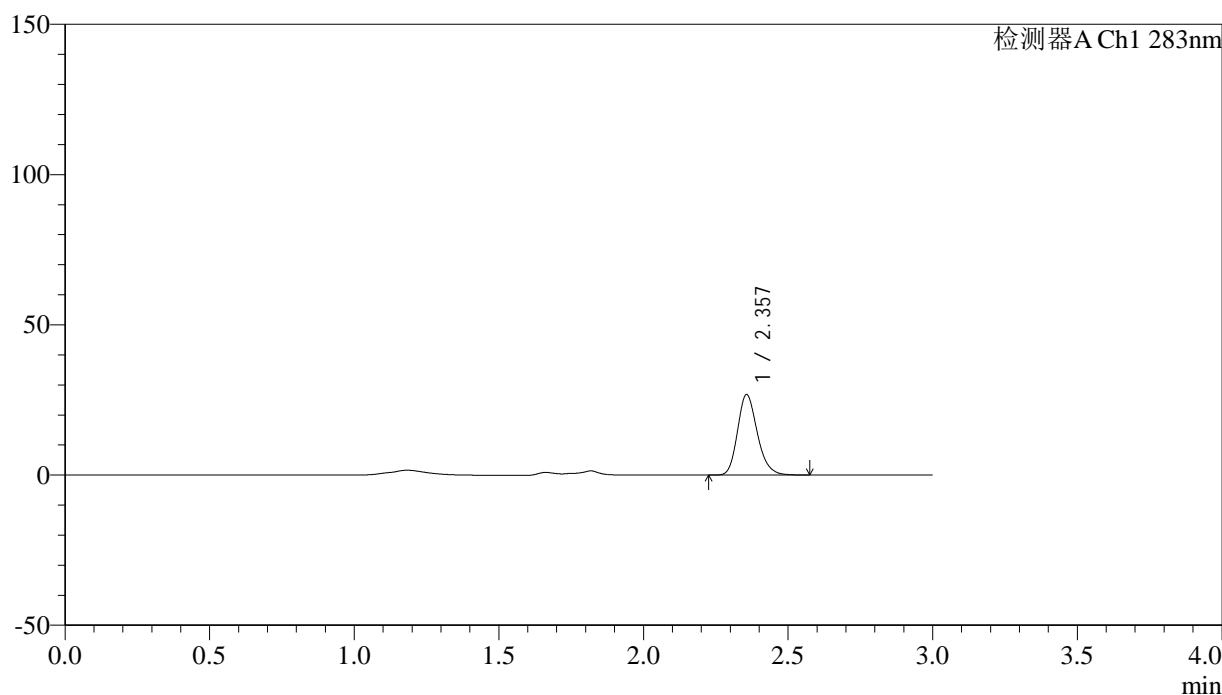
# QTL-348

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-139/11-1033-2 - zzp-1mg-24120602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 18:59:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:51:20      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  | 2.357 | 127513 | 100.000 | 26744 | 5739       | 1.202 | --       |
| 总计 |       | 127513 | 100.000 | 26744 |            |       |          |

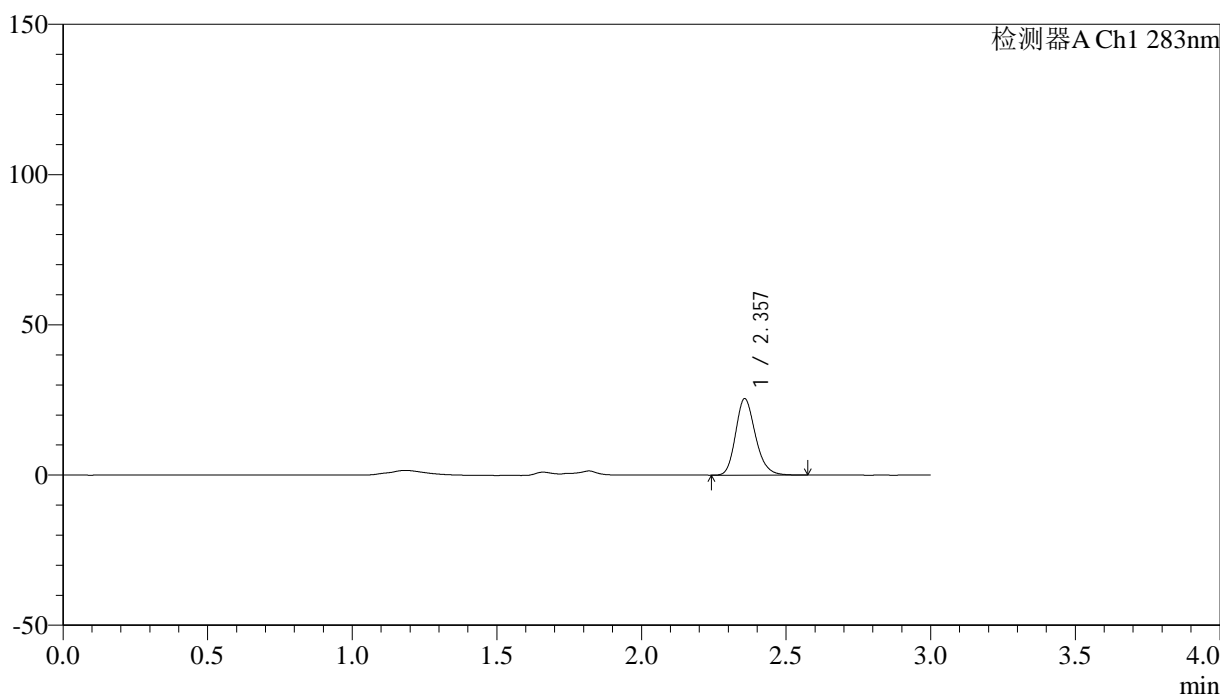
图37 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120602批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                 |
|---|-----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)  | 流速:1.5ml/min    |
| 柱温 :30°C  | 波长:283nm        |
| 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-139/11-1034-2 - zzp-1mg-24120602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P2.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm   |                 |
| 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb   |                 |
| 样品瓶号: 1-15  | 版本号:6.115       |
| 进样体积: 100 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/12/10 19:02:45   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:51:23   |                 |
| 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  | 2.357 | 121511 | 100.000 | 25408 | 5751       | 1.202 | --       |
| 总计 |       | 121511 | 100.000 | 25408 |            |       |          |

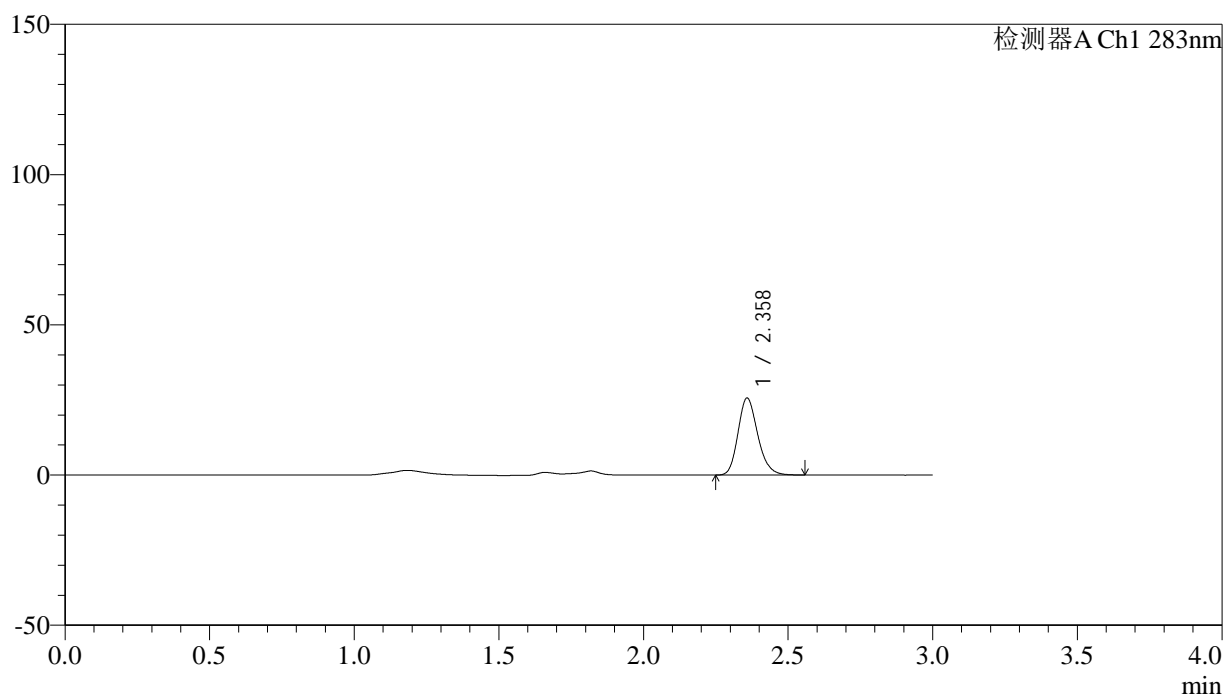
图38 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24120602批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2  
供试品溶液-1

## &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 - 0-139/11-1035-2 - zzp-1mg-24120602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 19:06:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:51:26 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  | 2.358 | 121847 | 100.000 | 25488 | 5768       | 1.199 | --       |
| 总计 |       | 121847 | 100.000 | 25488 |            |       |          |

图39 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120602批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1



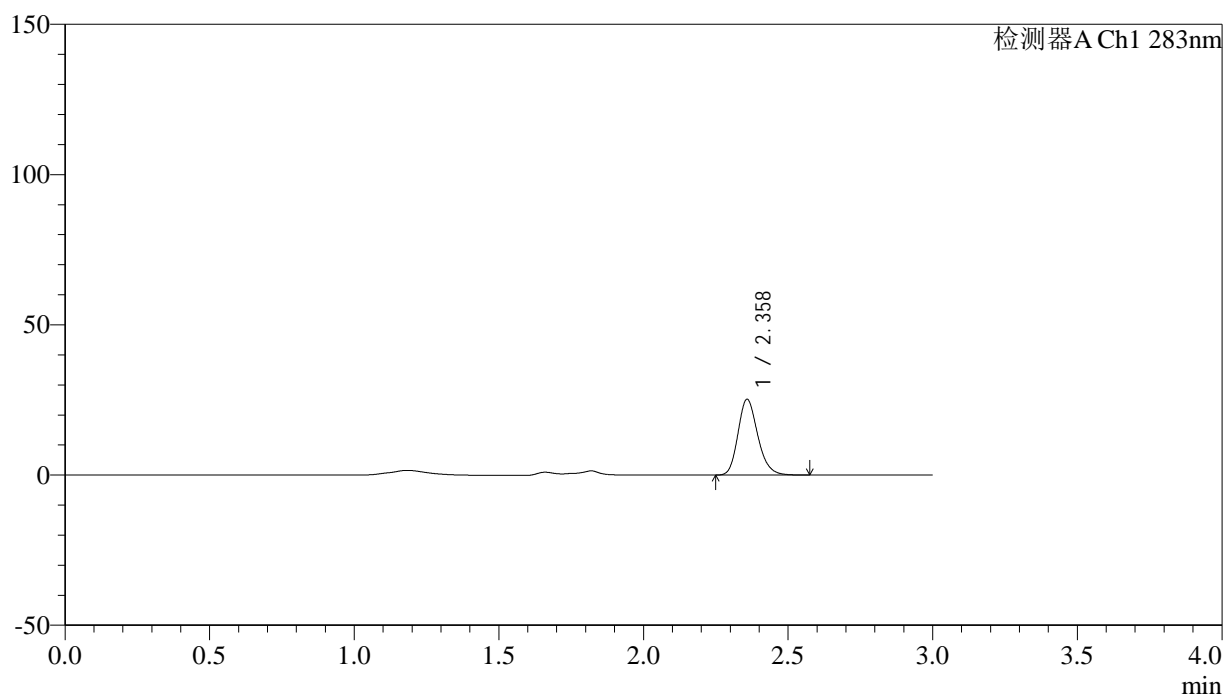
# QTL-348

## <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 - 0-139/11-1036-2 - zzp-1mg-24120602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 19:09:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:51:28      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  | 2.358 | 120512 | 100.000 | 25121 | 5732       | 1.201 | --       |
| 总计 |       | 120512 | 100.000 | 25121 |            |       |          |

图40 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120602批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1



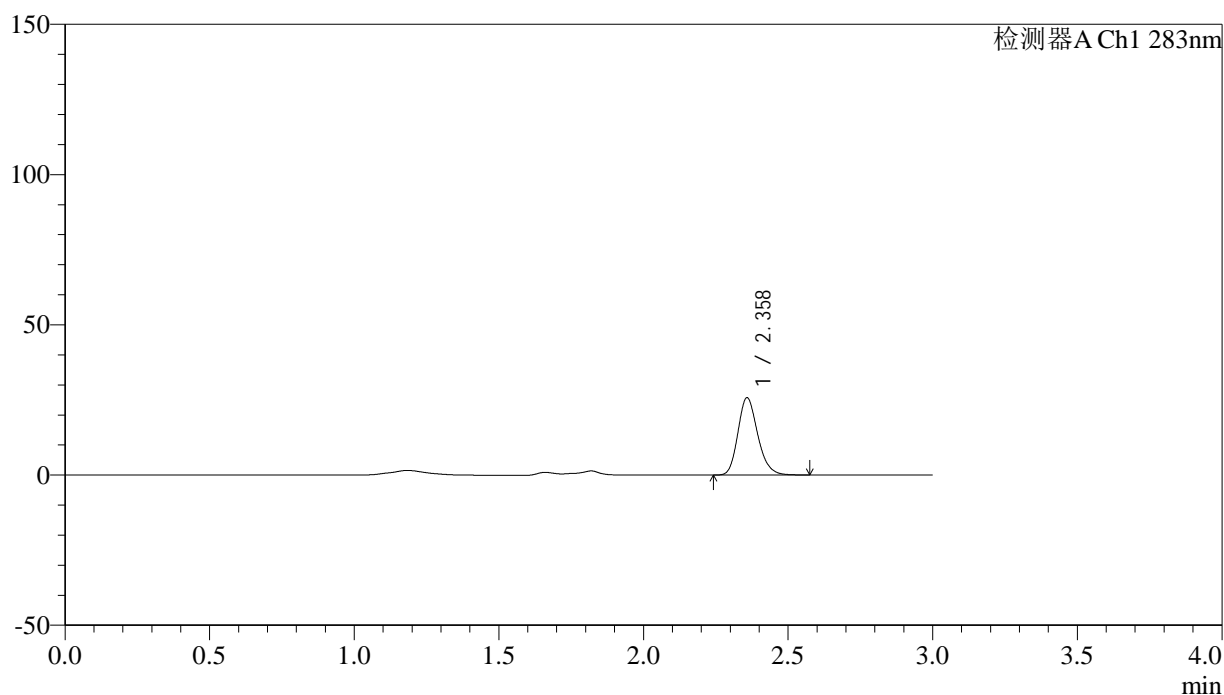
# QTL-348

## <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 - 0-139/11-1037-2 - zzp-1mg-24120602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 19:13:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:51:31      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  | 2.358 | 122630 | 100.000 | 25612 | 5736       | 1.199 | --       |
| 总计 |       | 122630 | 100.000 | 25612 |            |       |          |

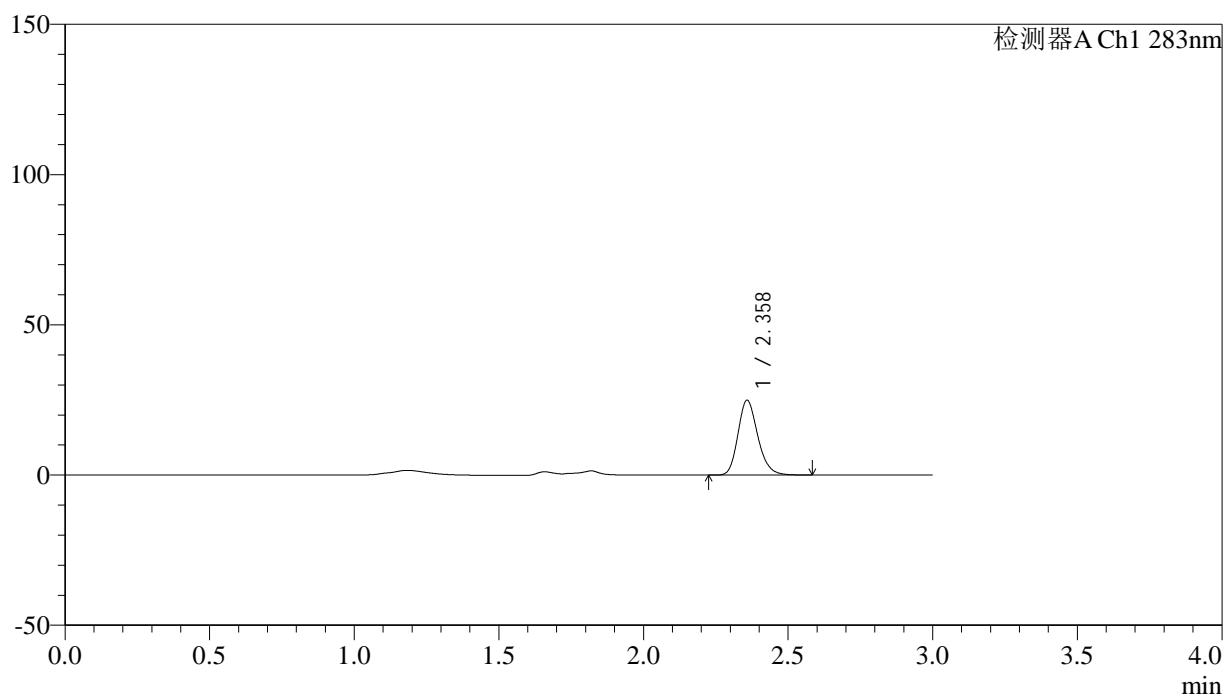
图41 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120602批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-139/11-1038-2 - zzp-1mg-24120602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 19:16:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:51:33 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  | 2.358 | 118909 | 100.000 | 24766 | 5725       | 1.200 | --       |
| 总计 |       | 118909 | 100.000 | 24766 |            |       |          |

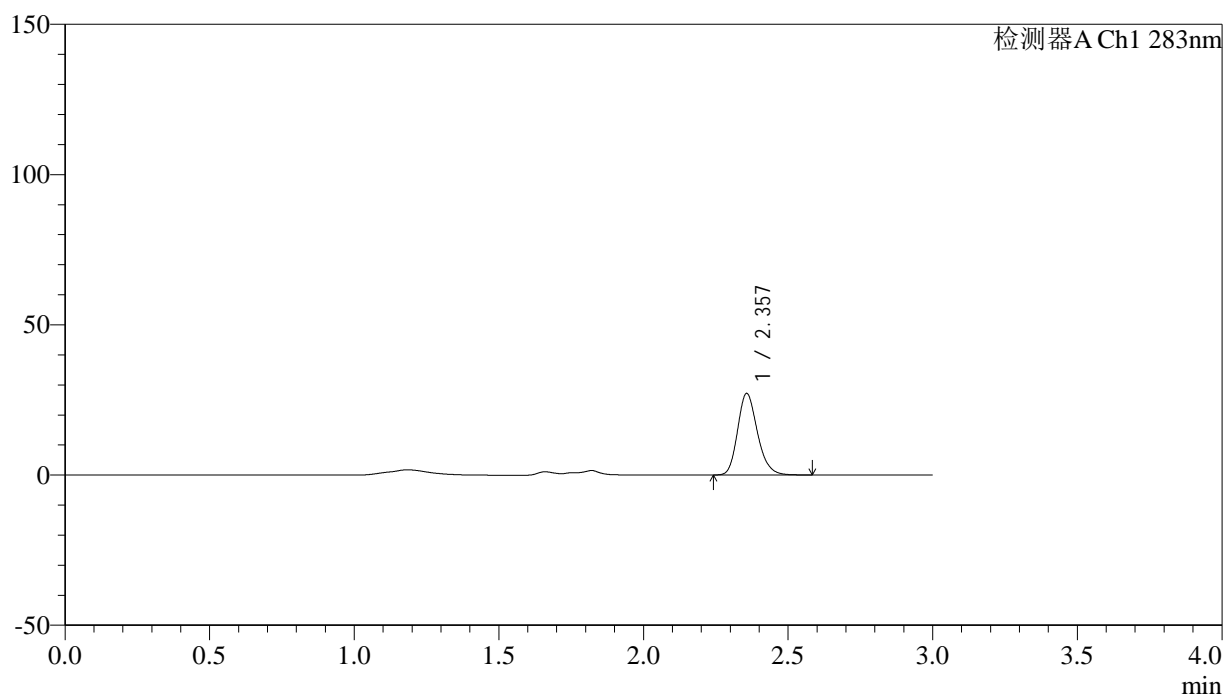
图42 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120602批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-139/11-1039-2 - zzp-1mg-24120602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 19:20:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:51:36 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  | 2.357 | 129726 | 100.000 | 27084 | 5708       | 1.204 | --       |
| 总计 |       | 129726 | 100.000 | 27084 |            |       |          |

图43 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120602批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1



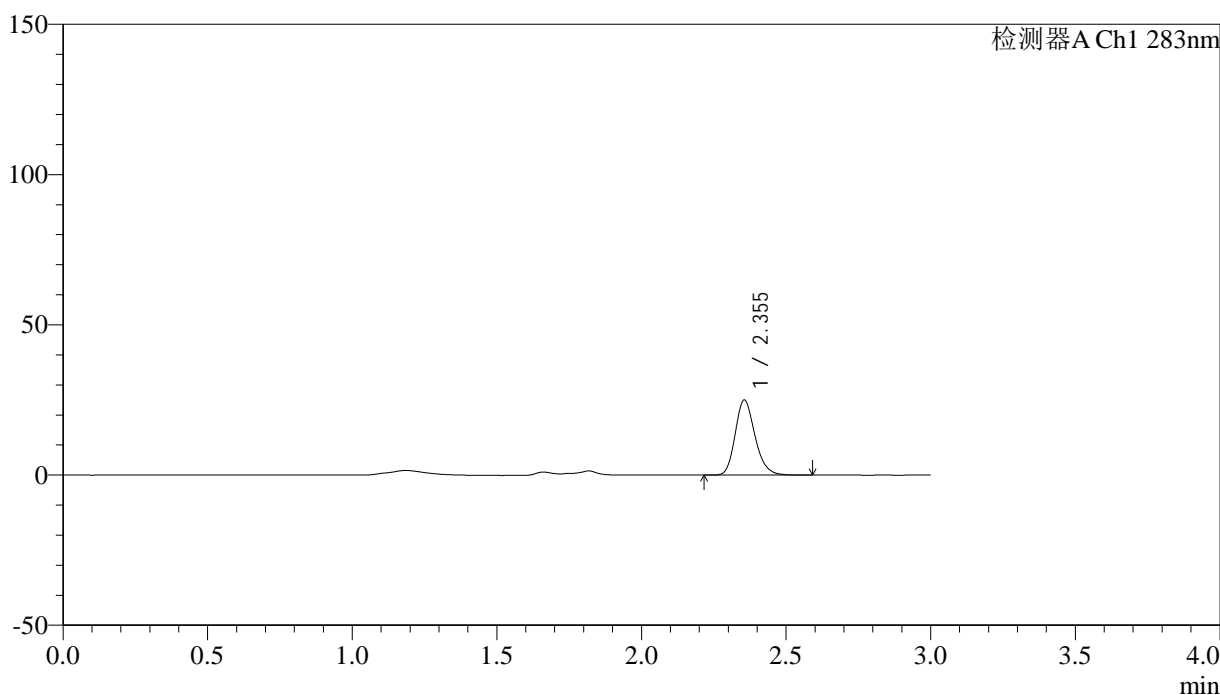
# QTL-348

## <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 - 0-139/11-1040-2 - zzp-1mg-24120602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 19:23:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:51:39      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  | 2.355 | 119160 | 100.000 | 24995 | 5741       | 1.200 | --       |
| 总计 |       | 119160 | 100.000 | 24995 |            |       |          |

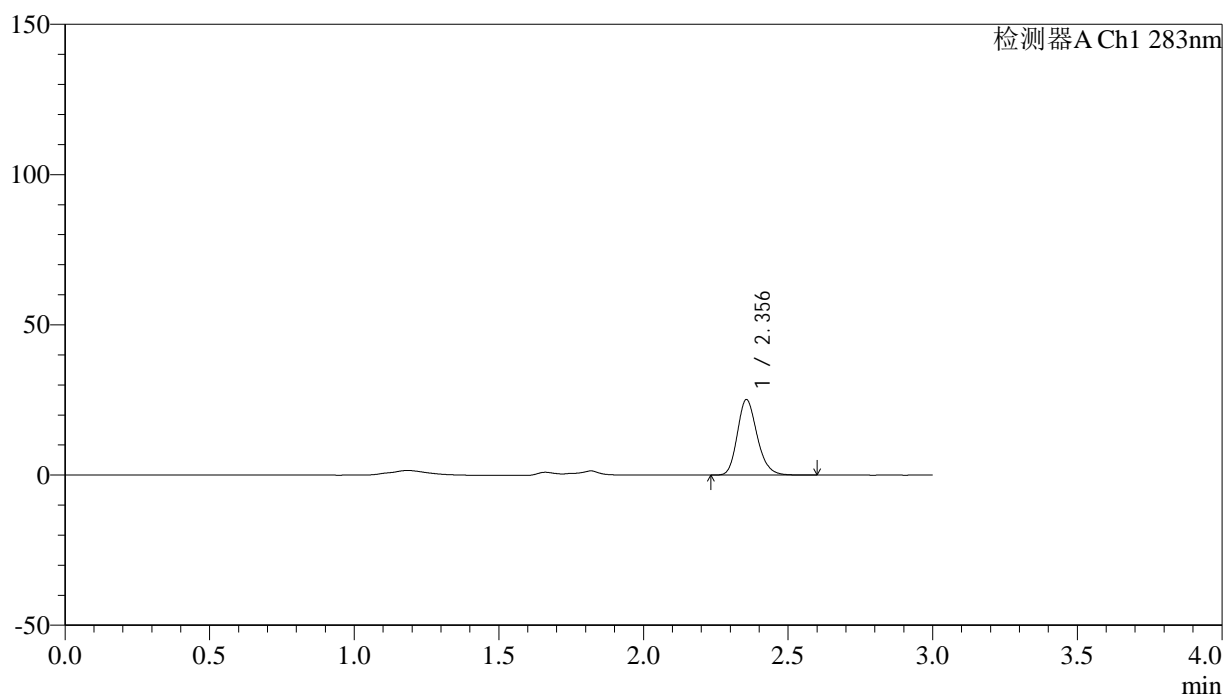
图44 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120602批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-139/11-1041-2 - zzp-1mg-24120602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 19:27:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:51:41 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

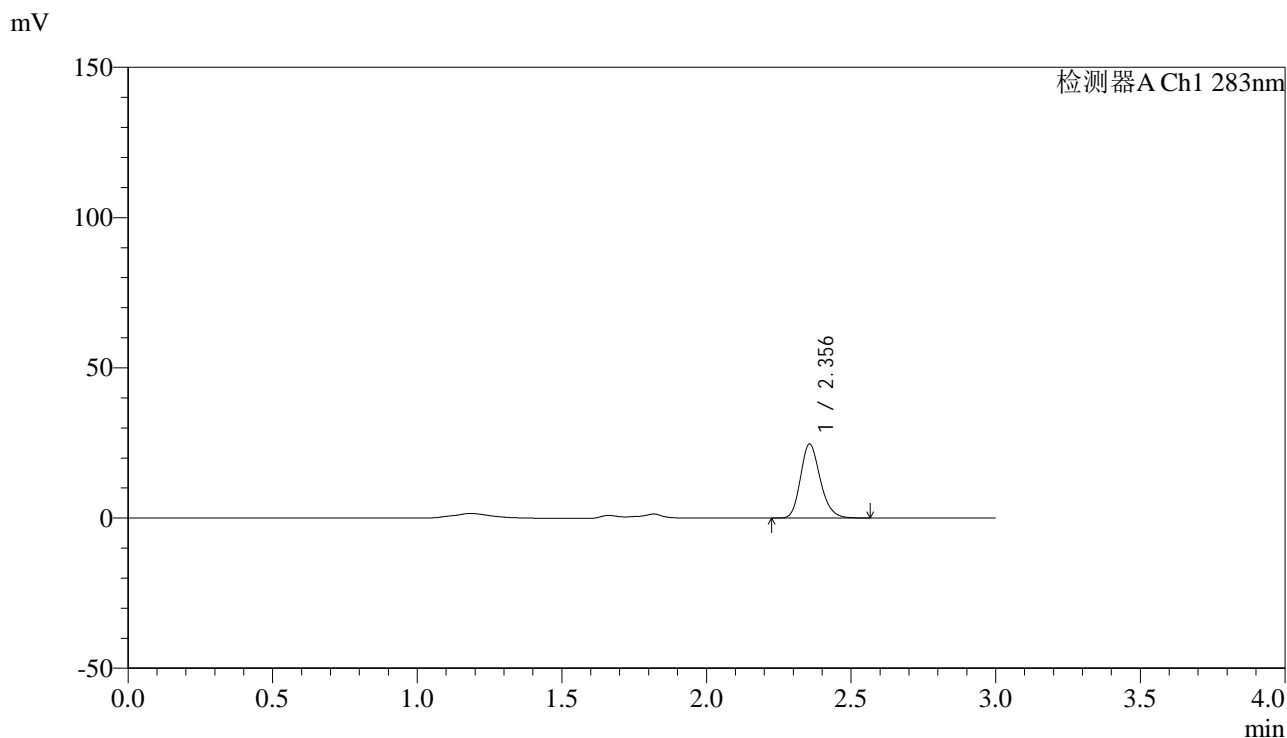
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.356 | 119911 | 100.000 | 25135 | 5735       | 1.199 | --       |
| 总计 |       | 119911 | 100.000 | 25135 |            |       |          |

图45 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120602批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                 |
|---|-----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)  | 流速:1.5ml/min    |
| 柱温 :30°C  | 波长:283nm        |
| 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-139/11-1042-2 - zzp-1mg-24120602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P4.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm   |                 |
| 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.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: 2024/12/10 19:30:31   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:51:44   |                 |
| 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  | 2.356 | 117221 | 100.000 | 24615 | 5747       | 1.198 | --       |
| 总计 |       | 117221 | 100.000 | 24615 |            |       |          |

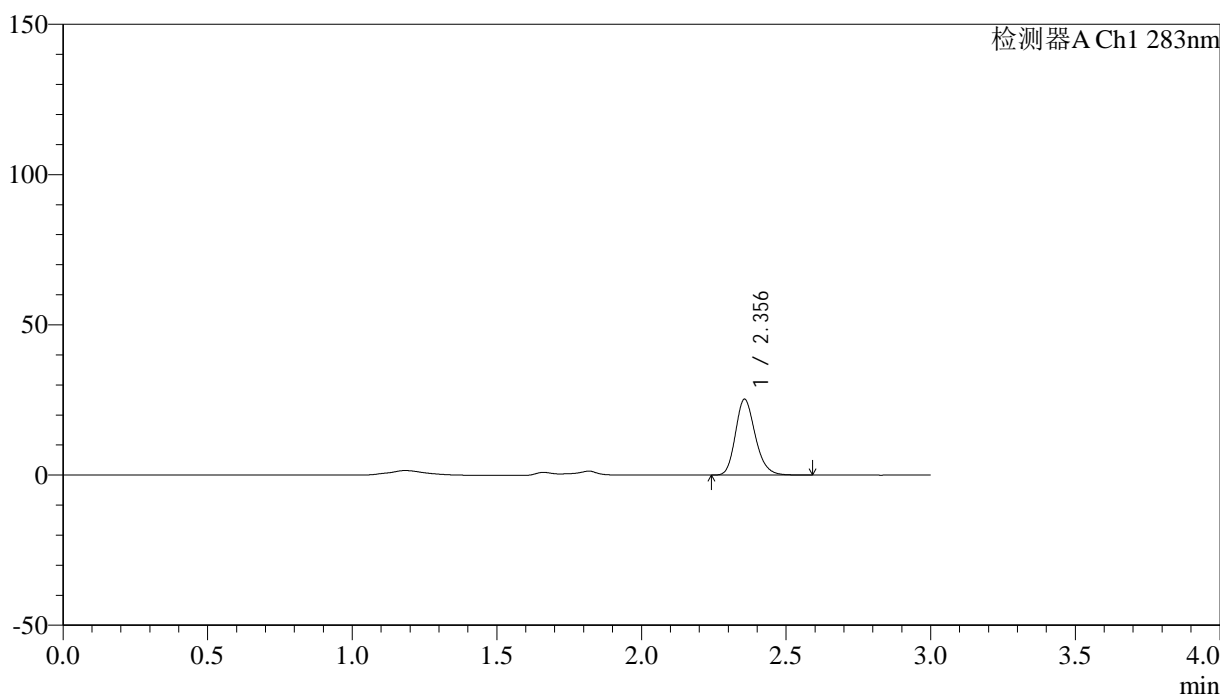
图46 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24120602批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-139/11-1043-2 - zzp-1mg-24120602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 19:33:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:51:47      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  | 2.356 | 120441 | 100.000 | 25246 | 5733       | 1.202 | --       |
| 总计 |       | 120441 | 100.000 | 25246 |            |       |          |

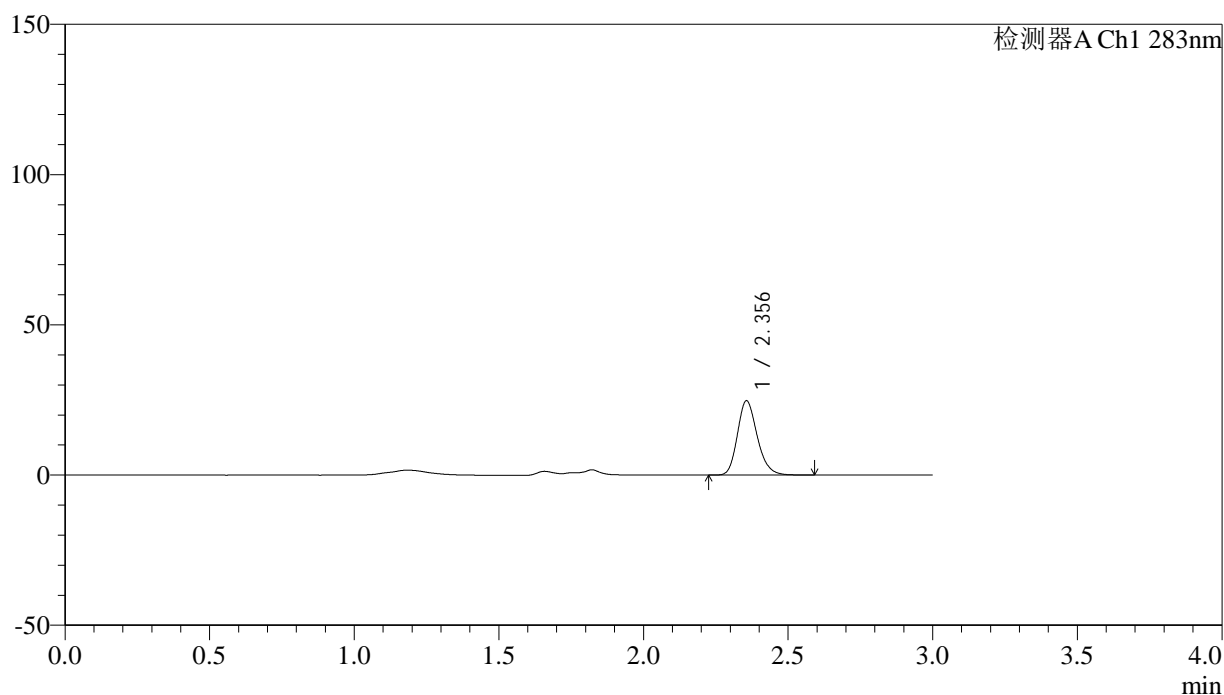
图47 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120602批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-139/11-1044-2 - zzp-1mg-24120602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 100  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 19:37:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:51:49      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  | 2.356 | 117857 | 100.000 | 24701 | 5731       | 1.204 | --       |
| 总计 |       | 117857 | 100.000 | 24701 |            |       |          |

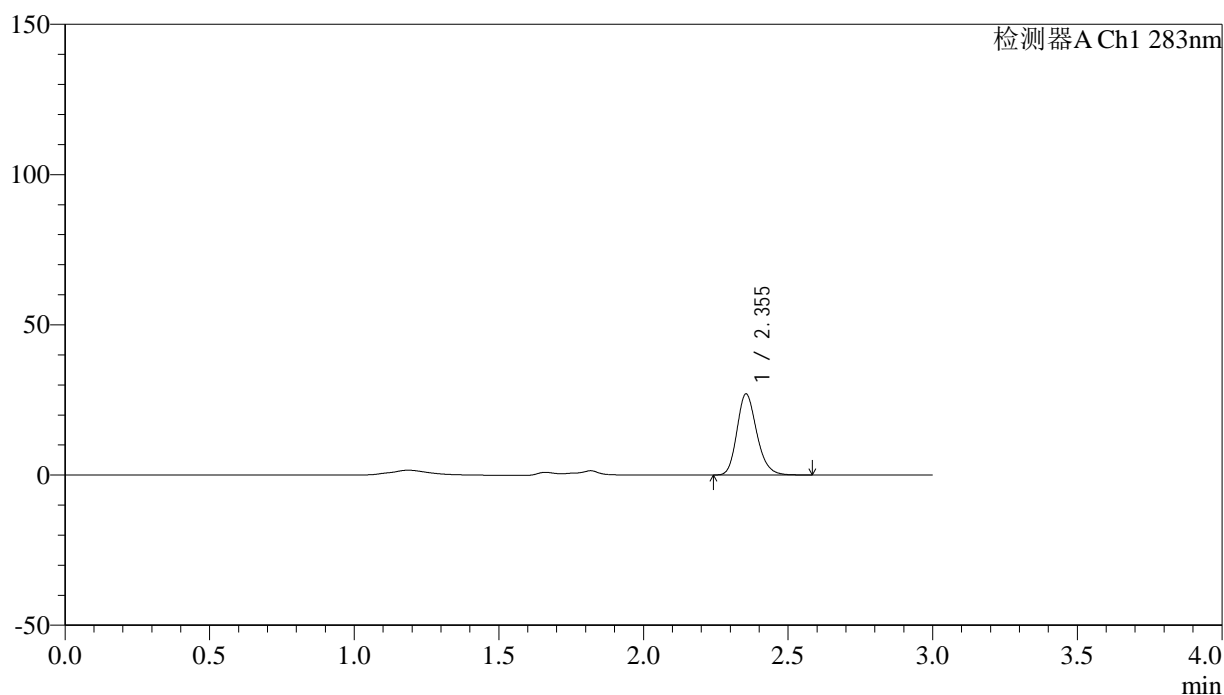
图48 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120602批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-139/11-1045-2 - zzp-1mg-24120602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-90min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 19:40:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:51:52 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  | 2.355 | 128718 | 100.000 | 26998 | 5734       | 1.200 | --       |
| 总计 |       | 128718 | 100.000 | 26998 |            |       |          |

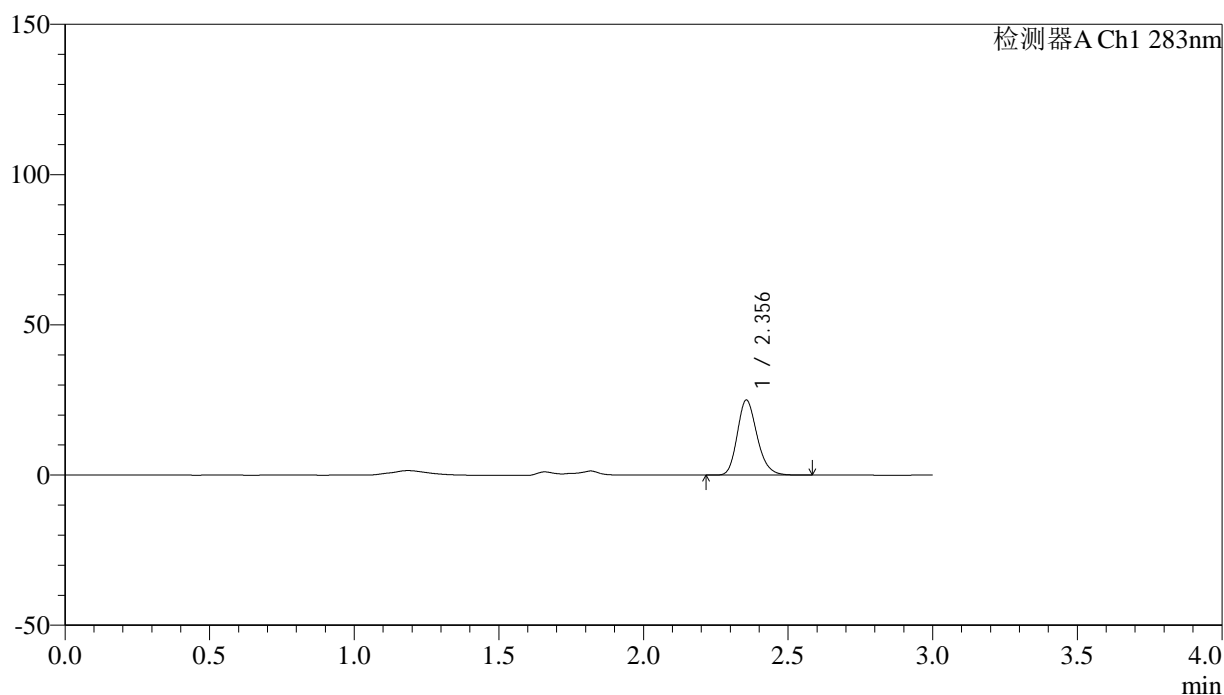
图49 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120602批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-90min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-139/11-1046-2 - zzp-1mg-24120602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-90min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 19:44:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:51:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

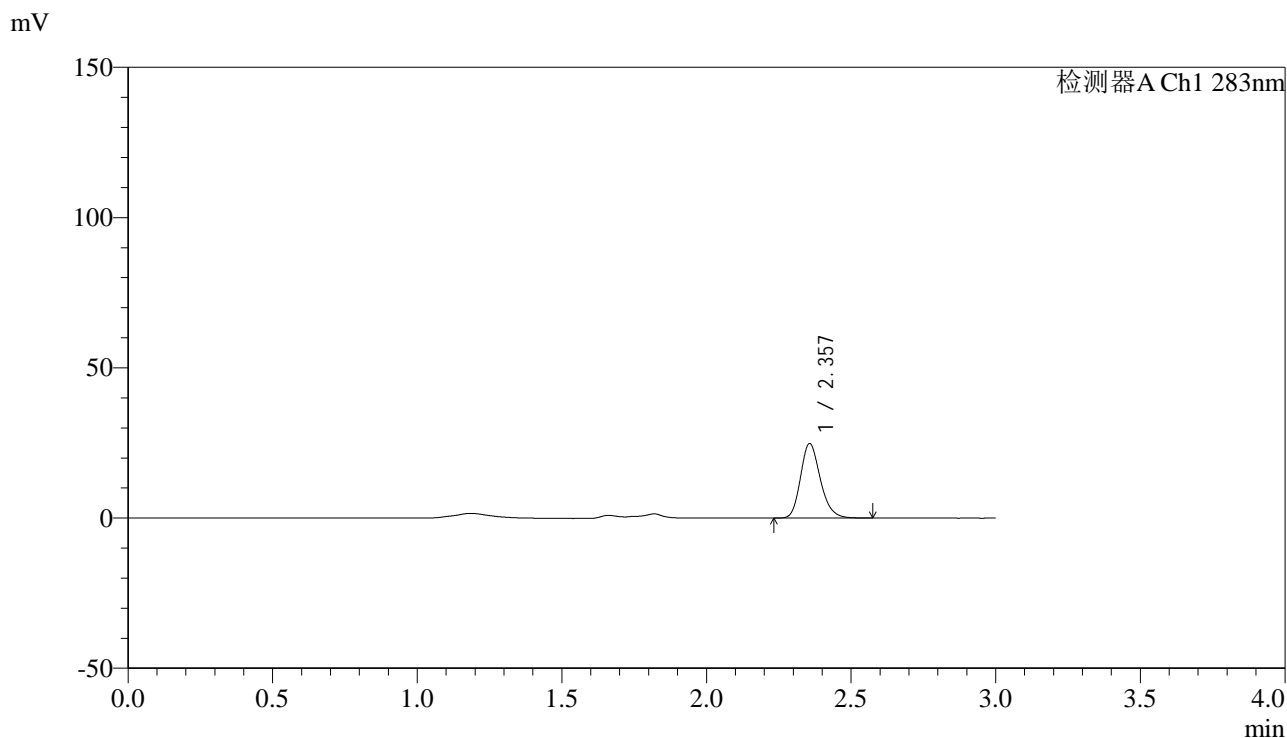
检测器A Ch1 283nm

| 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  | 2.356 | 119195 | 100.000 | 24971 | 5715       | 1.201 | --       |
| 总计 |       | 119195 | 100.000 | 24971 |            |       |          |

<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 - 0-139/11-1047-2 - zzp-1mg-24120602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-90min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 19:47:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:51:57      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  | 2.357 | 118694 | 100.000 | 24804 | 5723       | 1.204 | --       |
| 总计 |       | 118694 | 100.000 | 24804 |            |       |          |

图51 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120602批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-90min-片3  
 供试品溶液-1

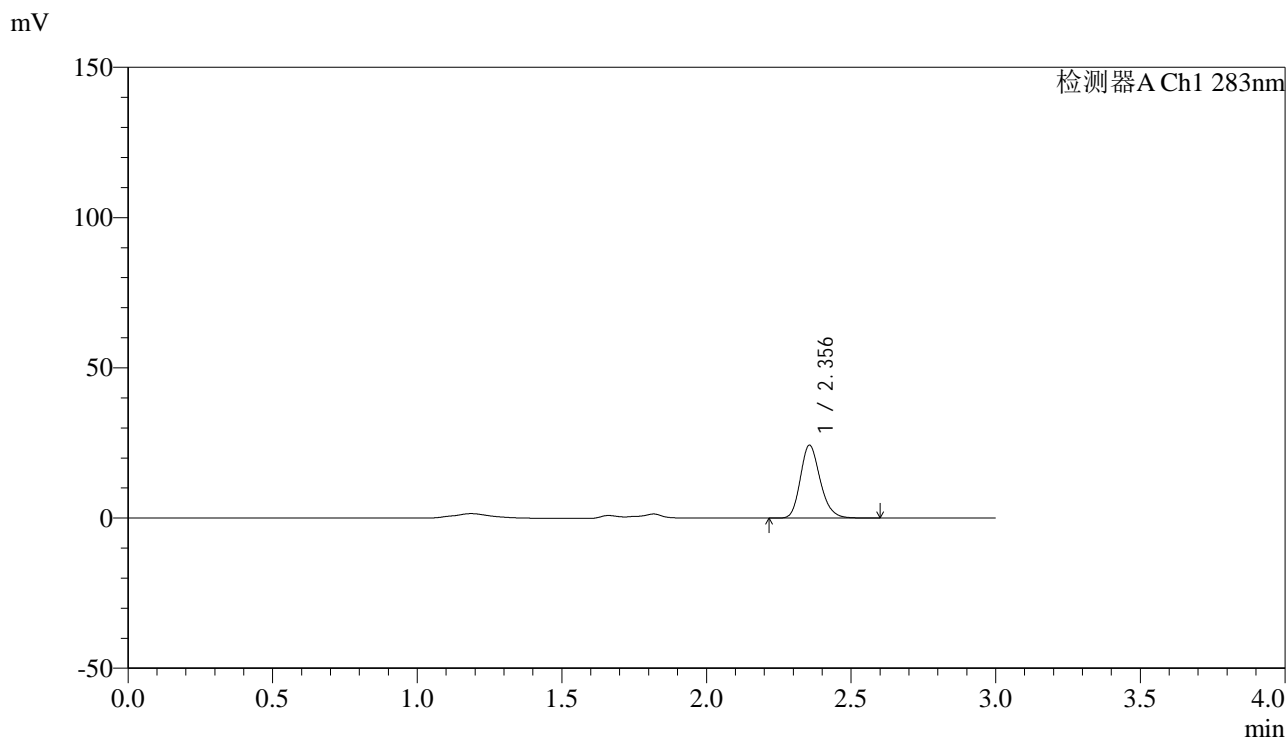


# QTL-348

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-139/11-1048-2 - zzp-1mg-24120602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-90min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 19:51:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:52:00      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  | 2.356 | 116073 | 100.000 | 24270 | 5709       | 1.202 | --       |
| 总计 |       | 116073 | 100.000 | 24270 |            |       |          |

图52 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120602批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-90min-片4  
 供试品溶液-1



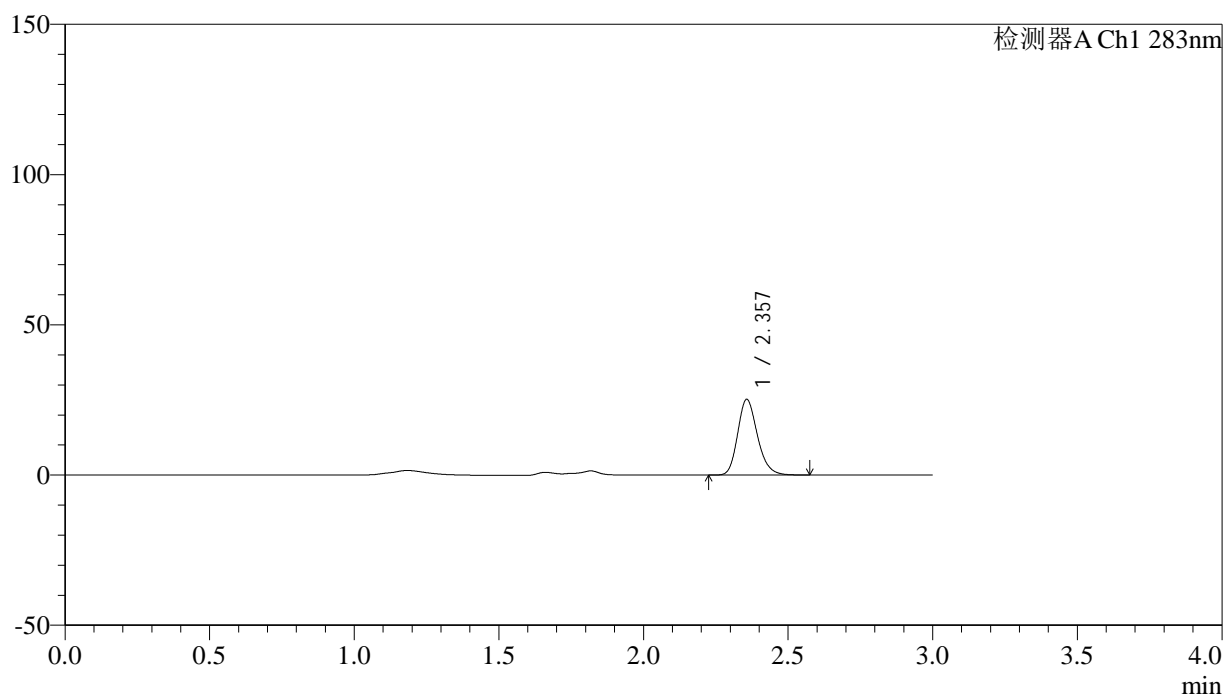
# QTL-348

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-139/11-1049-2 - zzp-1mg-24120602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-90min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 19:54:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:52:03      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  | 2.357 | 119731 | 100.000 | 25128 | 5775       | 1.202 | --       |
| 总计 |       | 119731 | 100.000 | 25128 |            |       |          |

图53 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120602批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-90min-片5  
 供试品溶液-1



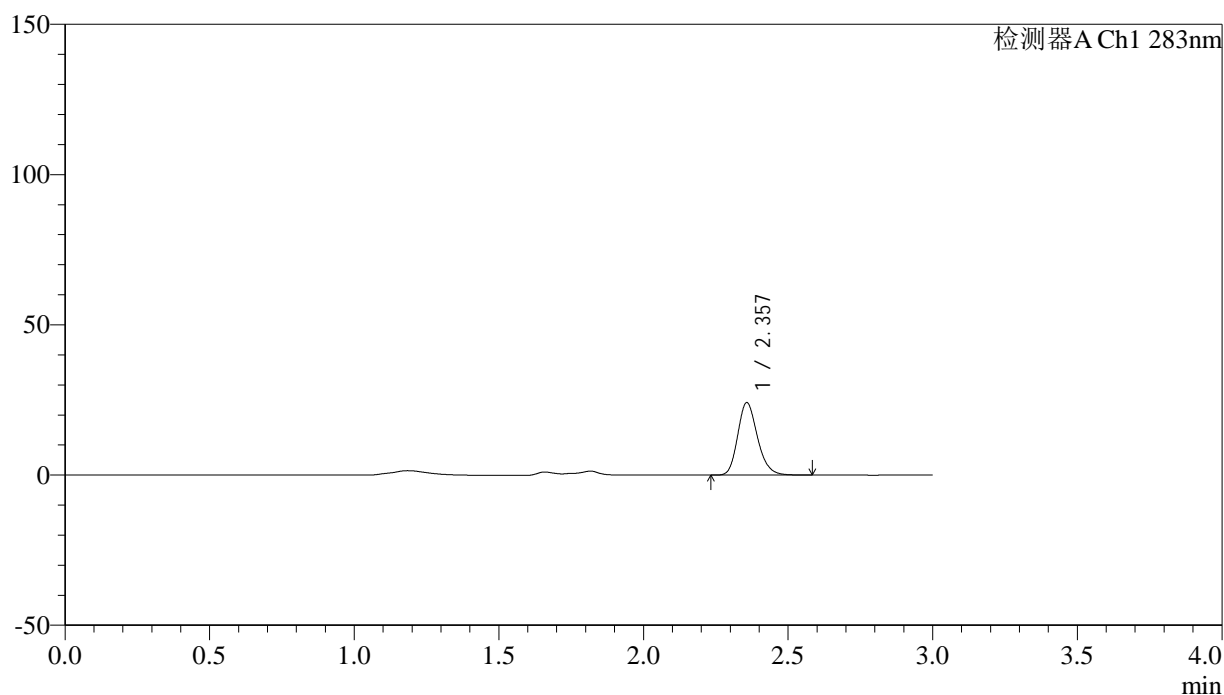
# QTL-348

## <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 - 0-139/11-1050-2 - zzp-1mg-24120602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-90min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 19:58:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:52:05      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  | 2.357 | 114958 | 100.000 | 24089 | 5755       | 1.202 | --       |
| 总计 |       | 114958 | 100.000 | 24089 |            |       |          |

图54 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120602批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-90min-片6  
 供试品溶液-1



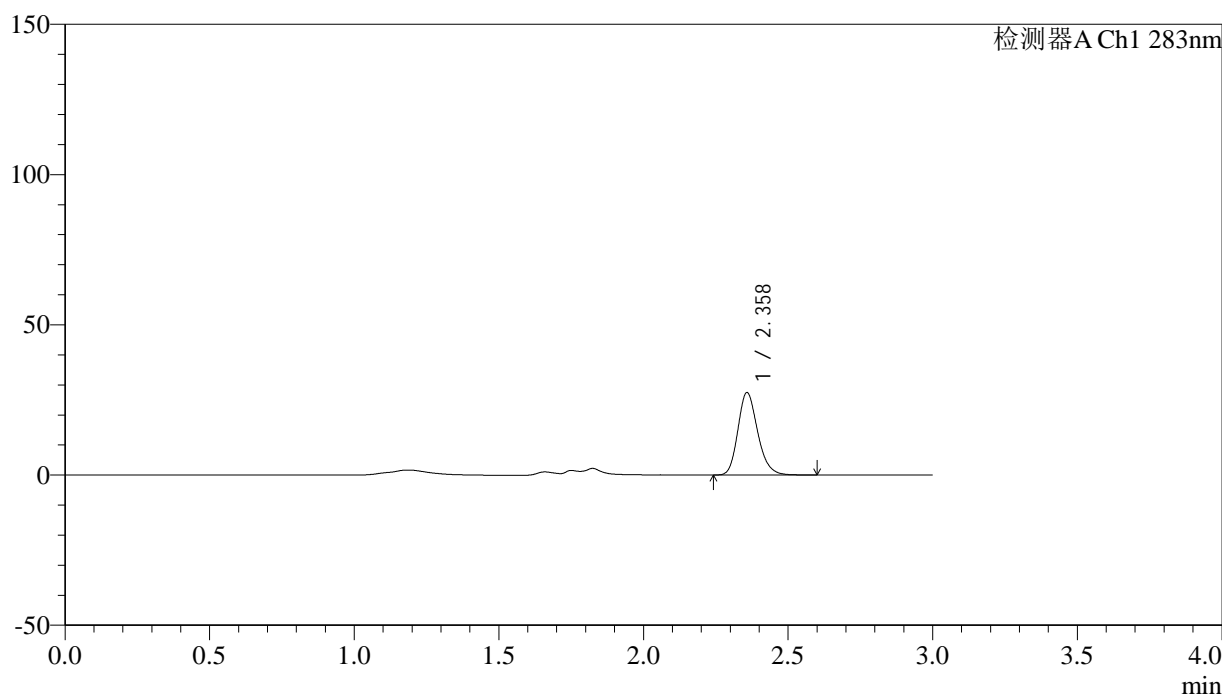
# QTL-348

## <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 - 0-139/11-1051-2 - zzp-1mg-24120602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-Jx-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 20:01:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:52:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 283nm

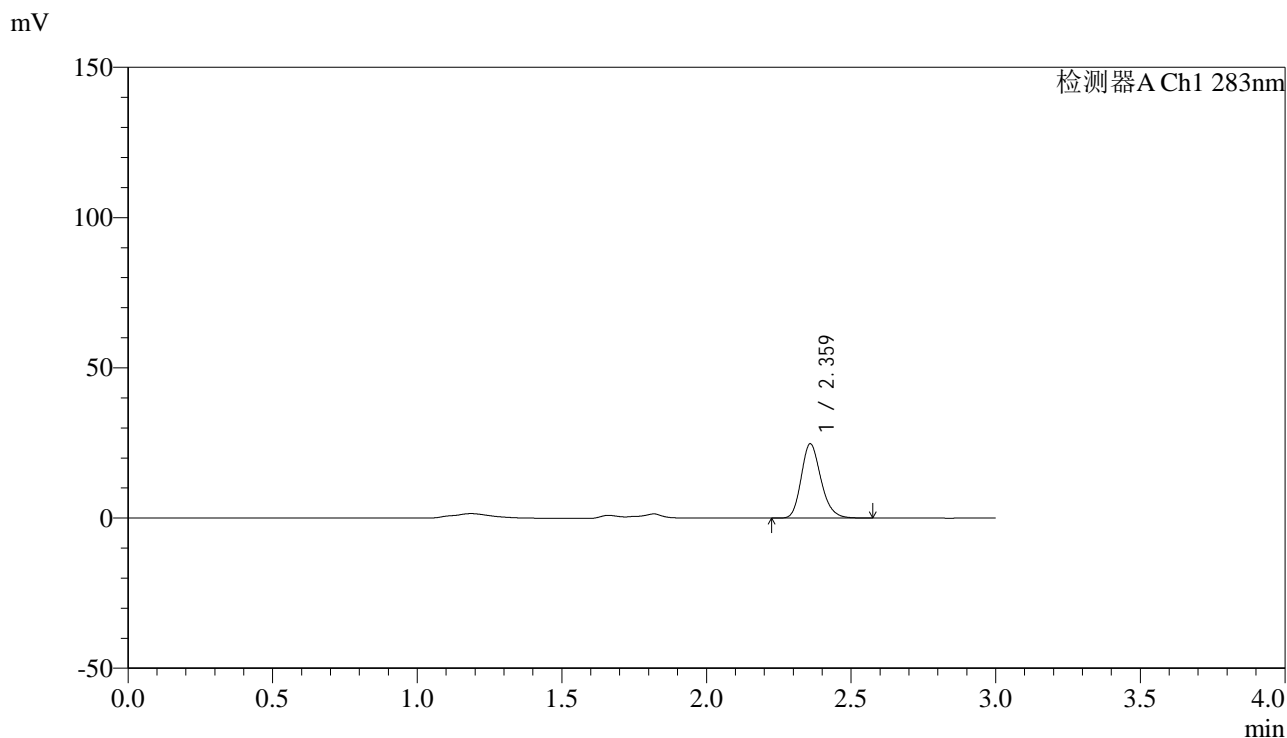
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.358 | 130689 | 100.000 | 27332 | 5754       | 1.201 | --       |
| 总计 |       | 130689 | 100.000 | 27332 |            |       |          |

图55 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120602批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-139/11-1052-2 - zzp-1mg-24120602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-Jx-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 20:05:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:52:11      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  | 2.359 | 117564 | 100.000 | 24522 | 5778       | 1.204 | --       |
| 总计 |       | 117564 | 100.000 | 24522 |            |       |          |

图56 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120602批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



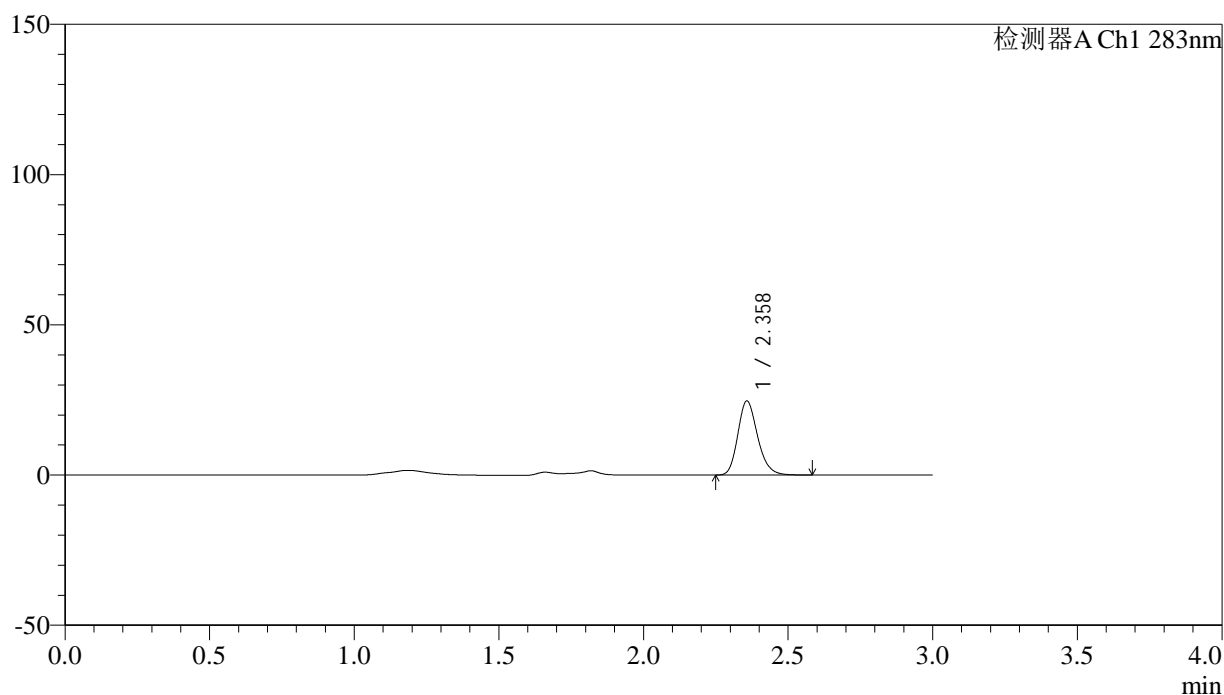
# QTL-348

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-139/11-1053-2 - zzp-1mg-24120602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-Jx-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 20:08:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:52:13      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  | 2.358 | 117709 | 100.000 | 24595 | 5750       | 1.205 | --       |
| 总计 |       | 117709 | 100.000 | 24595 |            |       |          |

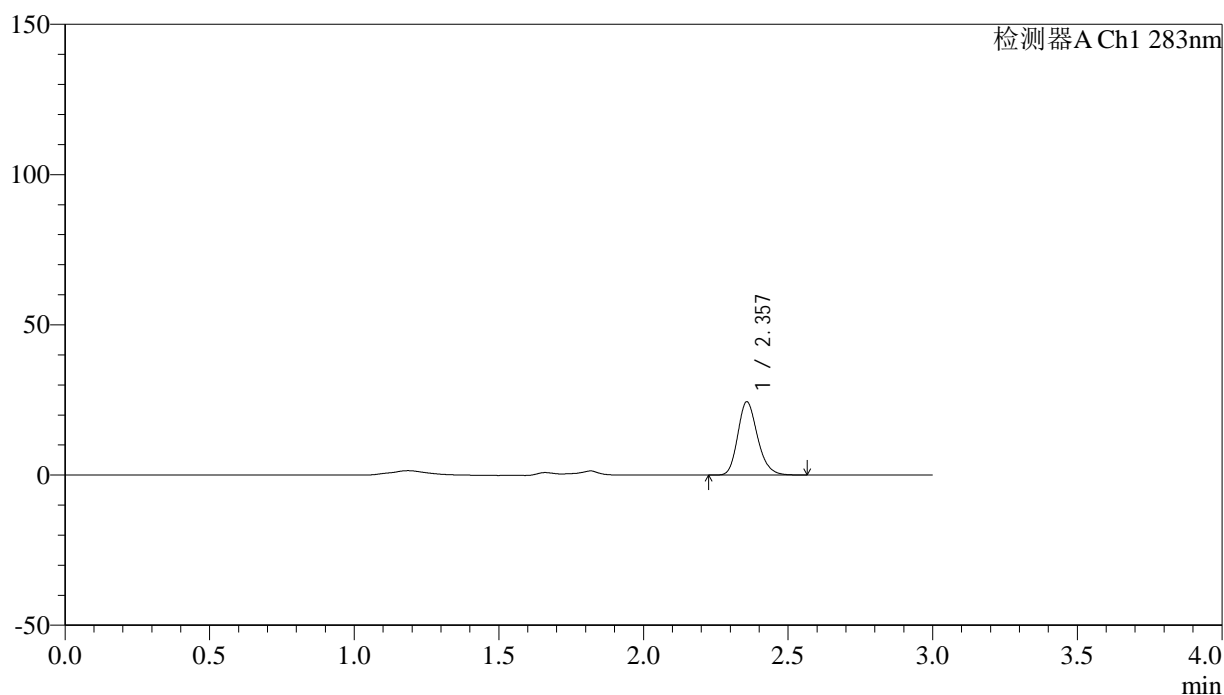
图57 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120602批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-139/11-1054-2 - zzp-1mg-24120602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-Jx-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 20:12:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:52:16 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  | 2.357 | 116161 | 100.000 | 24331 | 5763       | 1.201 | --       |
| 总计 |       | 116161 | 100.000 | 24331 |            |       |          |



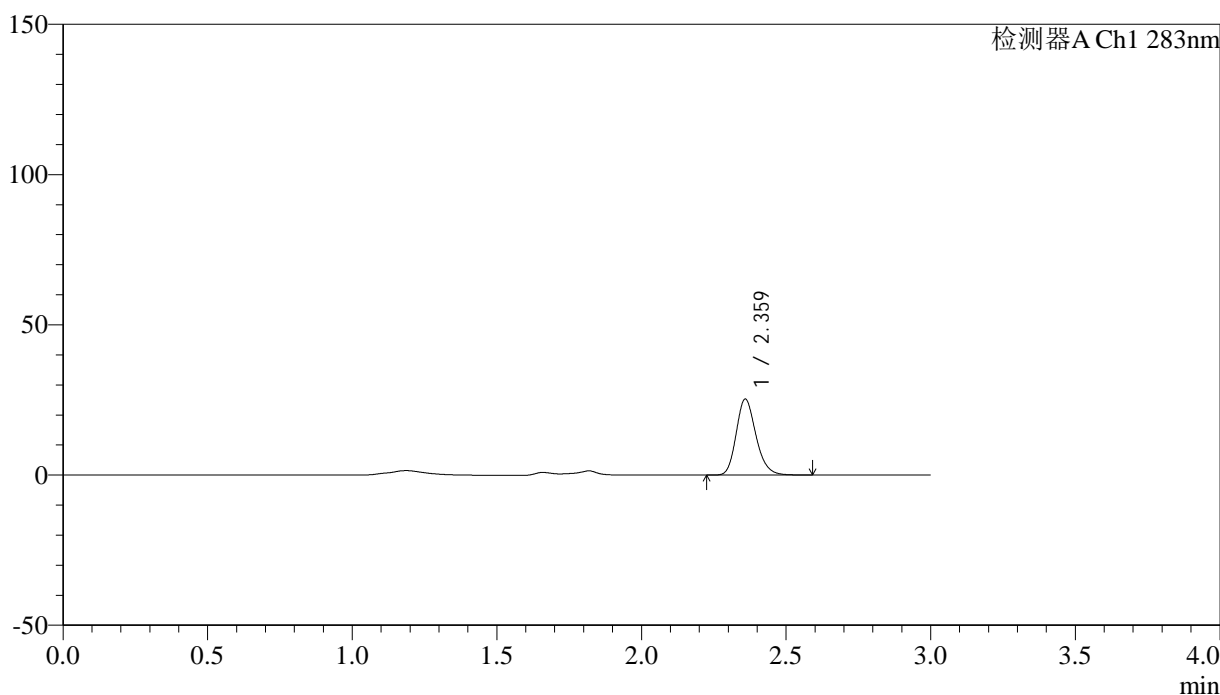
# QTL-348

## <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 - 0-139/11-1055-2 - zzp-1mg-24120602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-Jx-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 20:15:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:52:19      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  | 2.359 | 120433 | 100.000 | 25093 | 5773       | 1.200 | --       |
| 总计 |       | 120433 | 100.000 | 25093 |            |       |          |

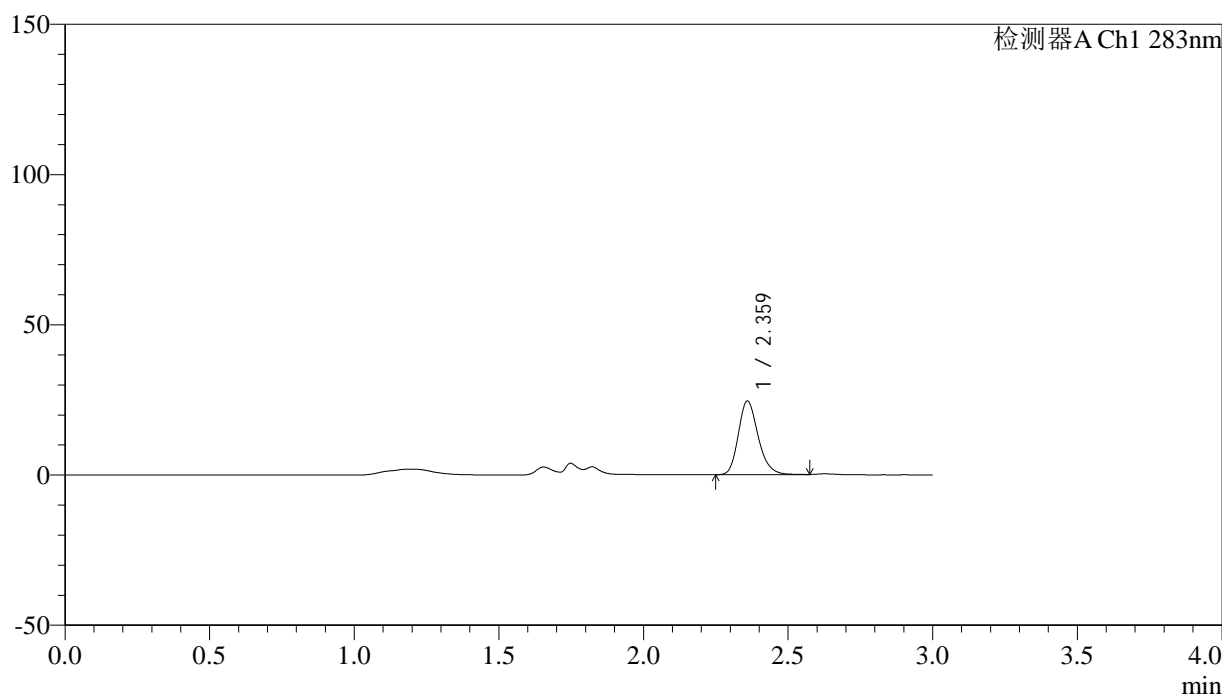
图59 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120602批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-139/11-1056-2 - zzp-1mg-24120602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-Jx-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 20:19:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:52:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 283nm

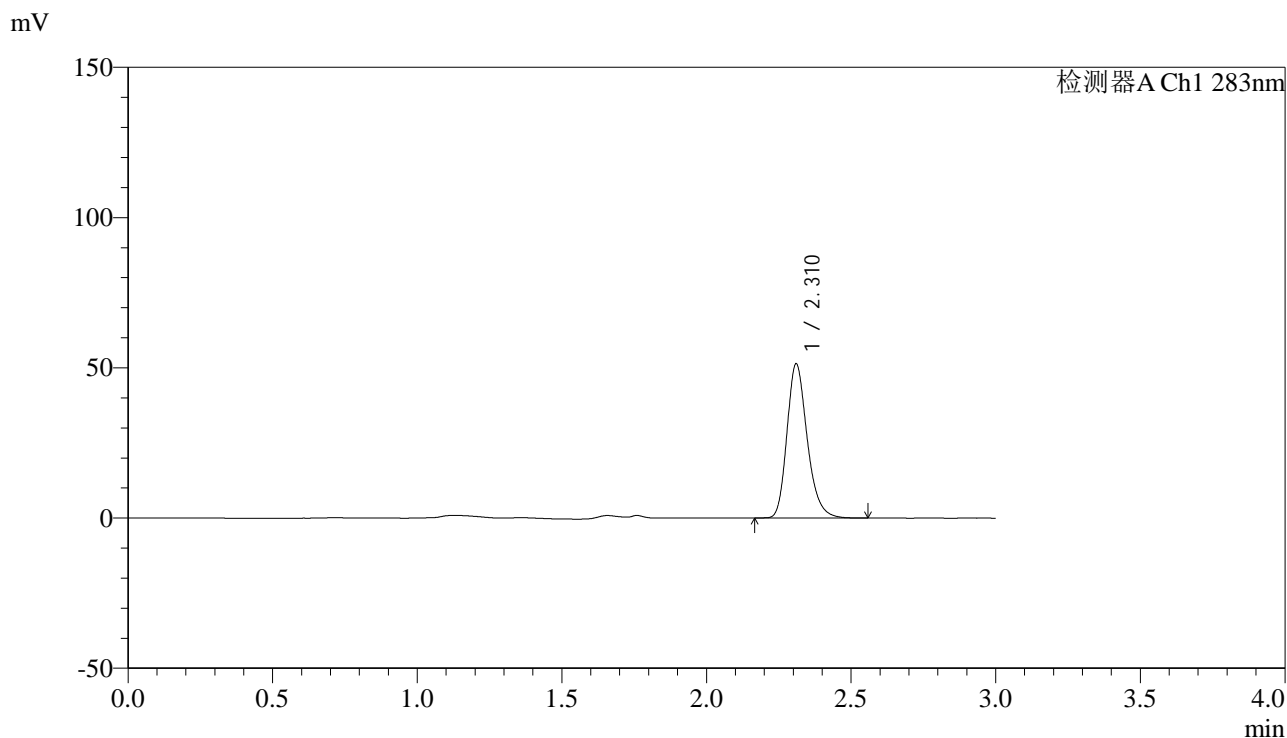
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.359 | 117120 | 100.000 | 24302 | 5747       | 1.212 | --       |
| 总计 |       | 117120 | 100.000 | 24302 |            |       |          |

图60 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120602批(1mg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 - 0-139/11-1057-2 - zzp-1mg-24120602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 20:22:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:52:24      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  | 2.310 | 249748 | 100.000 | 50994 | 5375       | 1.243 | --       |
| 总计 |       | 249748 | 100.000 | 50994 |            |       |          |

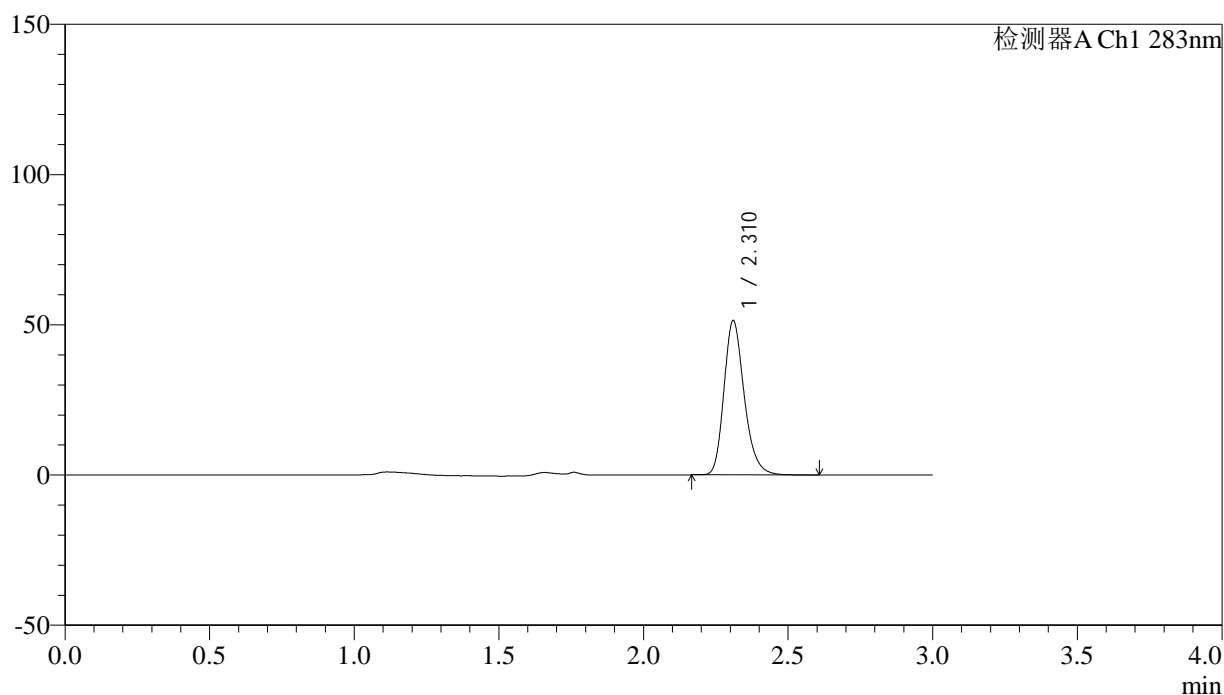
图61 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120602批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

## &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 - 0-139/11-1058-2 - zzp-1mg-24120602p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 20:26:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:52:27 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  | 2.310 | 250331 | 100.000 | 51052 | 5369       | 1.240 | --       |
| 总计 |       | 250331 | 100.000 | 51052 |            |       |          |

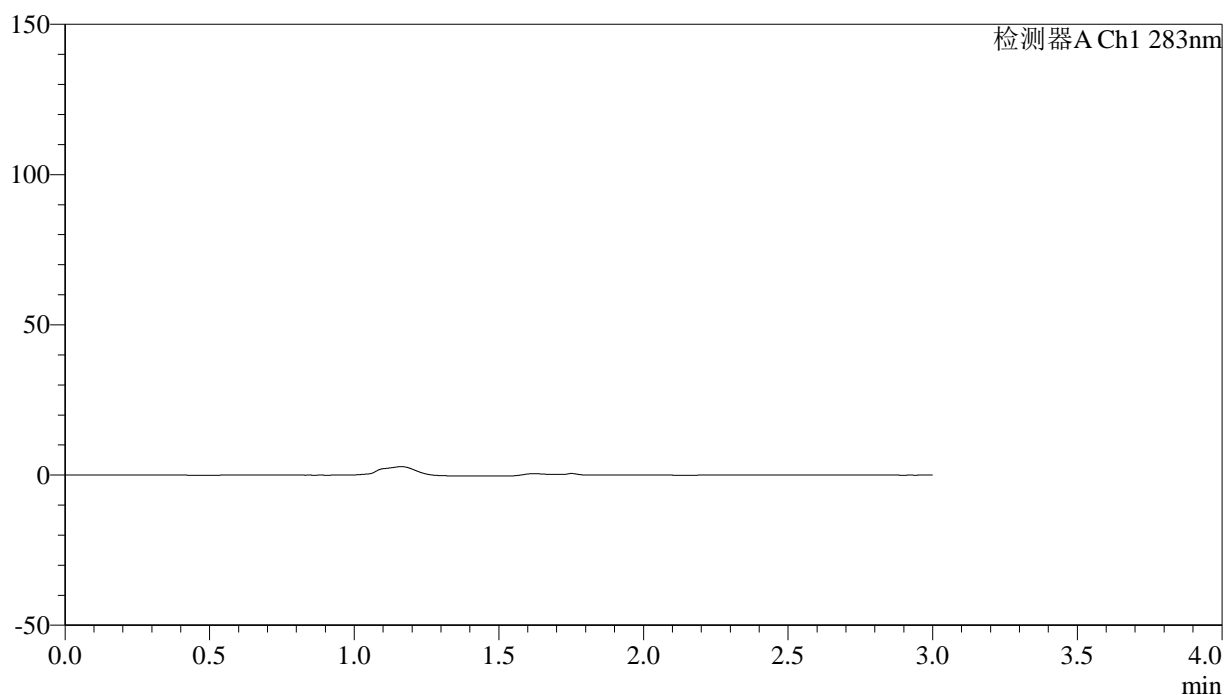
图62 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120602批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2

## &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 - 0-139/11-1059-2 - zzp-1mg-24120701p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 20:29:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:52:30 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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 |      |    |     |    |            |      |          |

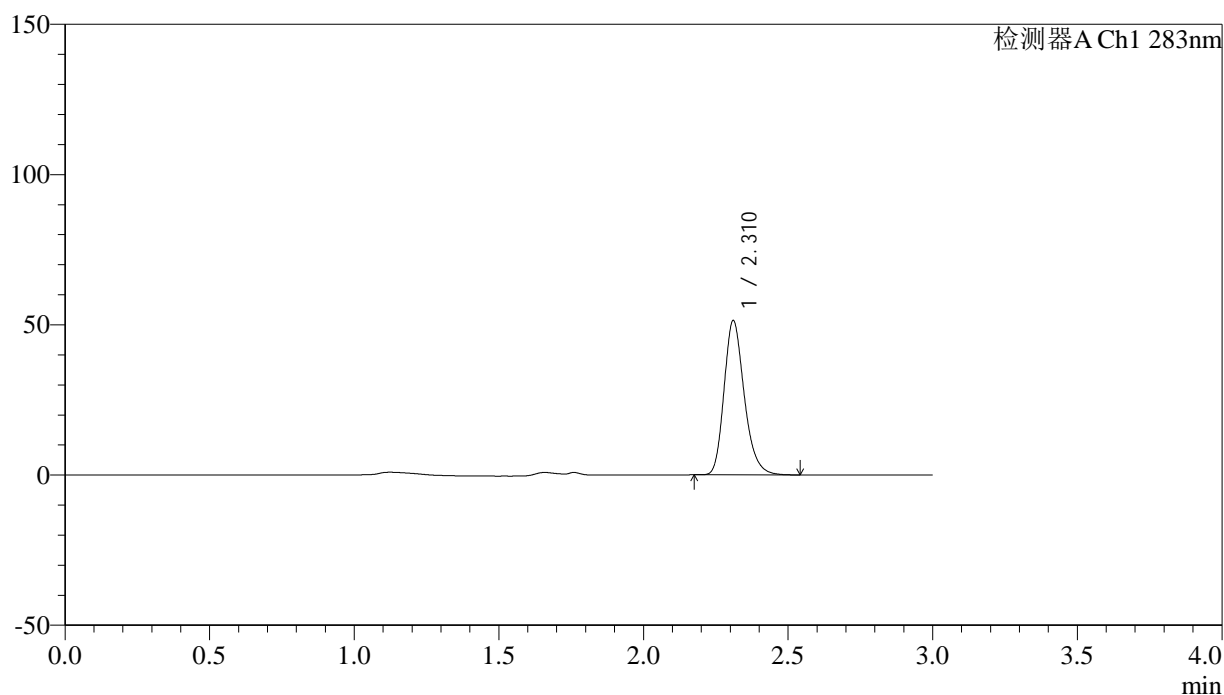
图63 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120701批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 溶剂

## &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 - 0-139/11-1060-2 - zzp-1mg-24120701p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 100  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 20:33:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:52:32      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  | 2.310 | 249264 | 100.000 | 51077 | 5397       | 1.239 | --       |
| 总计 |       | 249264 | 100.000 | 51077 |            |       |          |

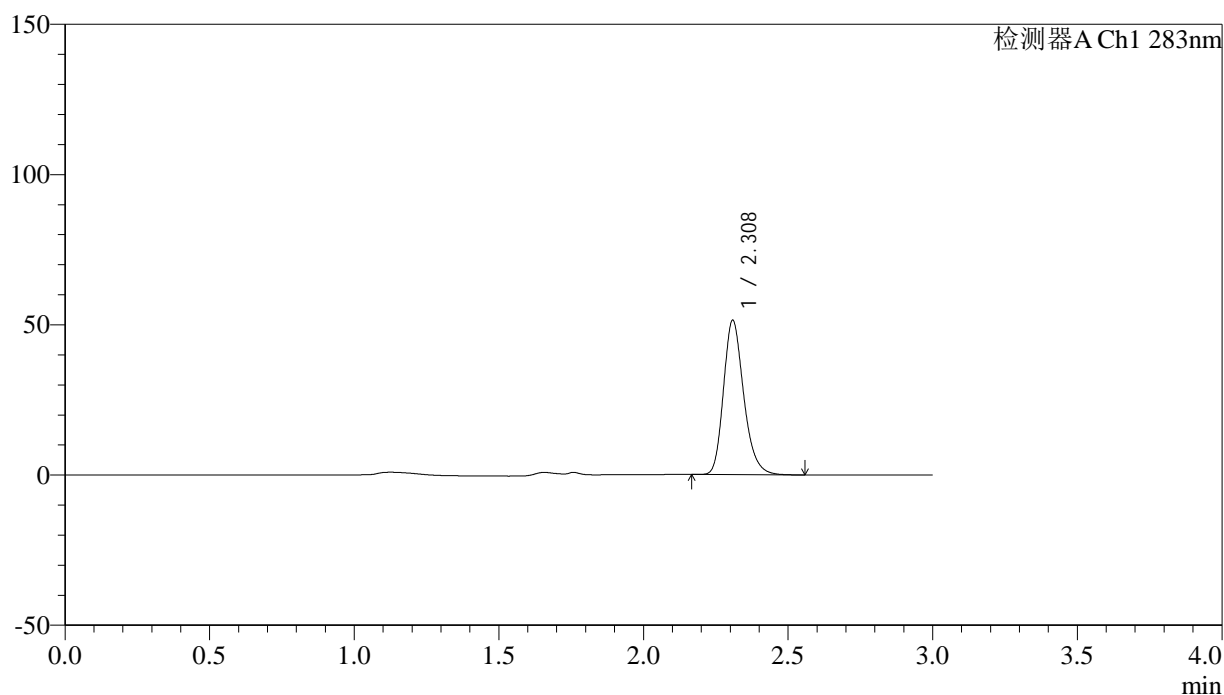
图64 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120701批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

## &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 - 0-139/11-1061-2 - zzp-1mg-24120701p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 20:36:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:52:35 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  | 2.308 | 249116 | 100.000 | 51083 | 5397       | 1.238 | --       |
| 总计 |       | 249116 | 100.000 | 51083 |            |       |          |

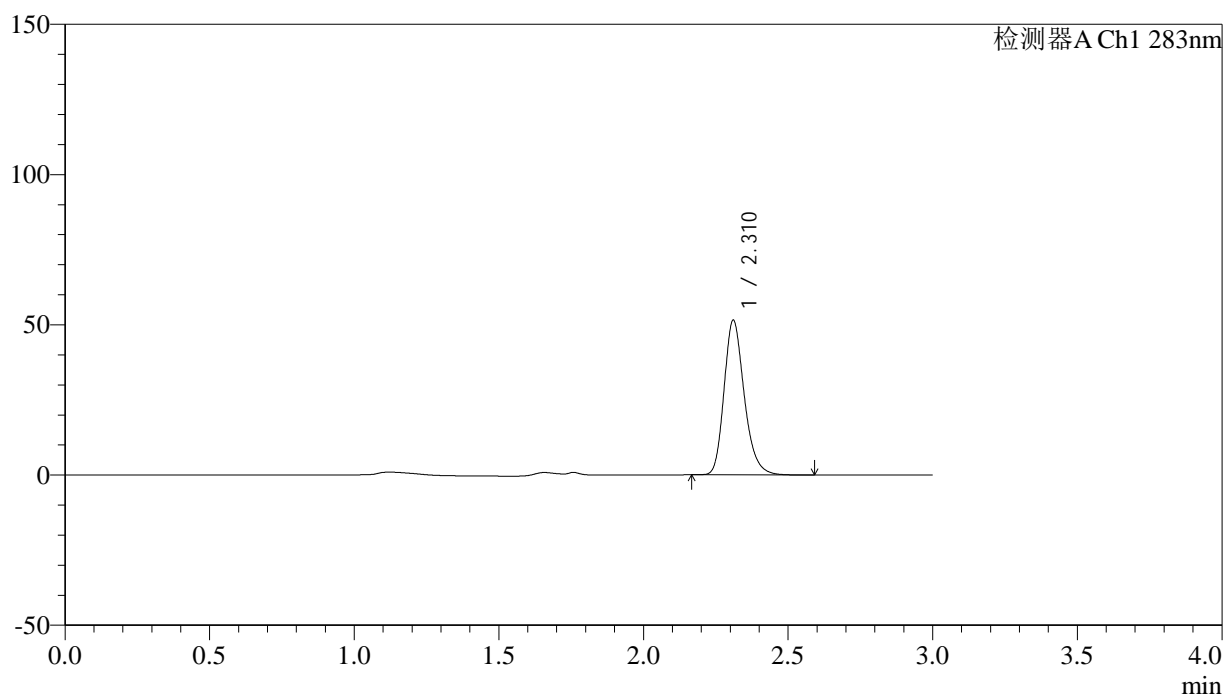
图65 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120701批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

## &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 - 0-139/11-1062-2 - zzp-1mg-24120701p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 20:40:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:52:37 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  | 2.310 | 249381 | 100.000 | 51196 | 5425       | 1.235 | --       |
| 总计 |       | 249381 | 100.000 | 51196 |            |       |          |

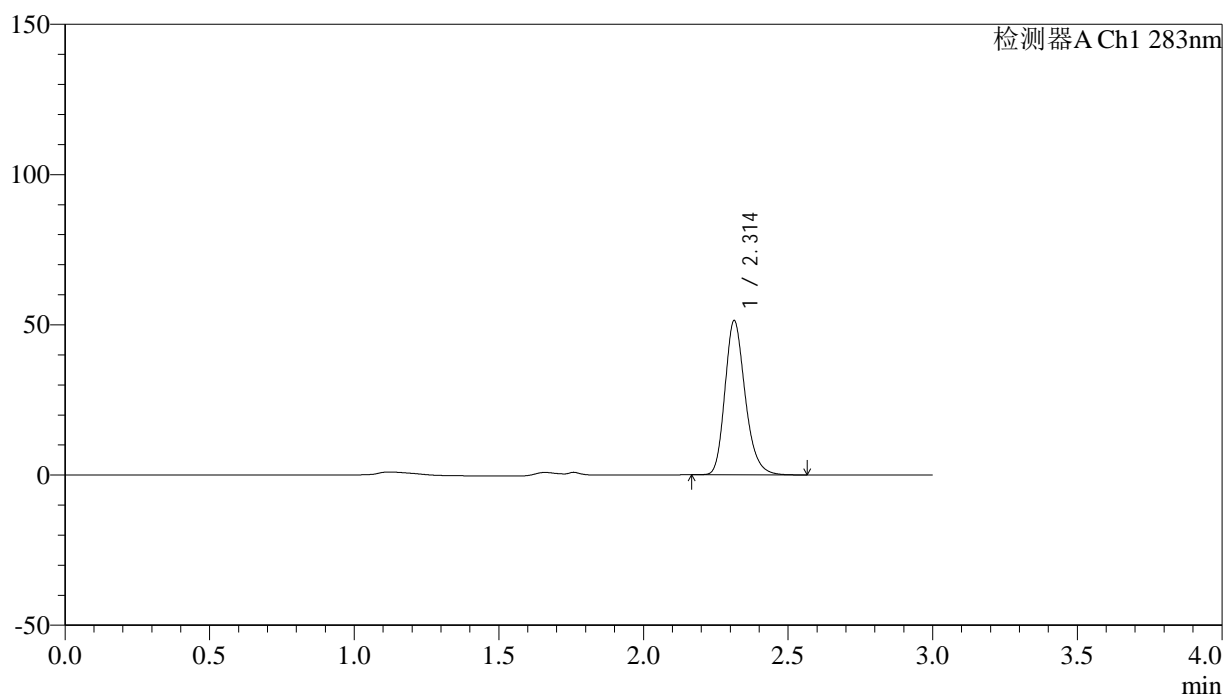
图66 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120701批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

## &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 - 0-139/11-1063-2 - zzp-1mg-24120701p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 20:43:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:52:40 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  | 2.314 | 249732 | 100.000 | 51329 | 5394       | 1.231 | --       |
| 总计 |       | 249732 | 100.000 | 51329 |            |       |          |

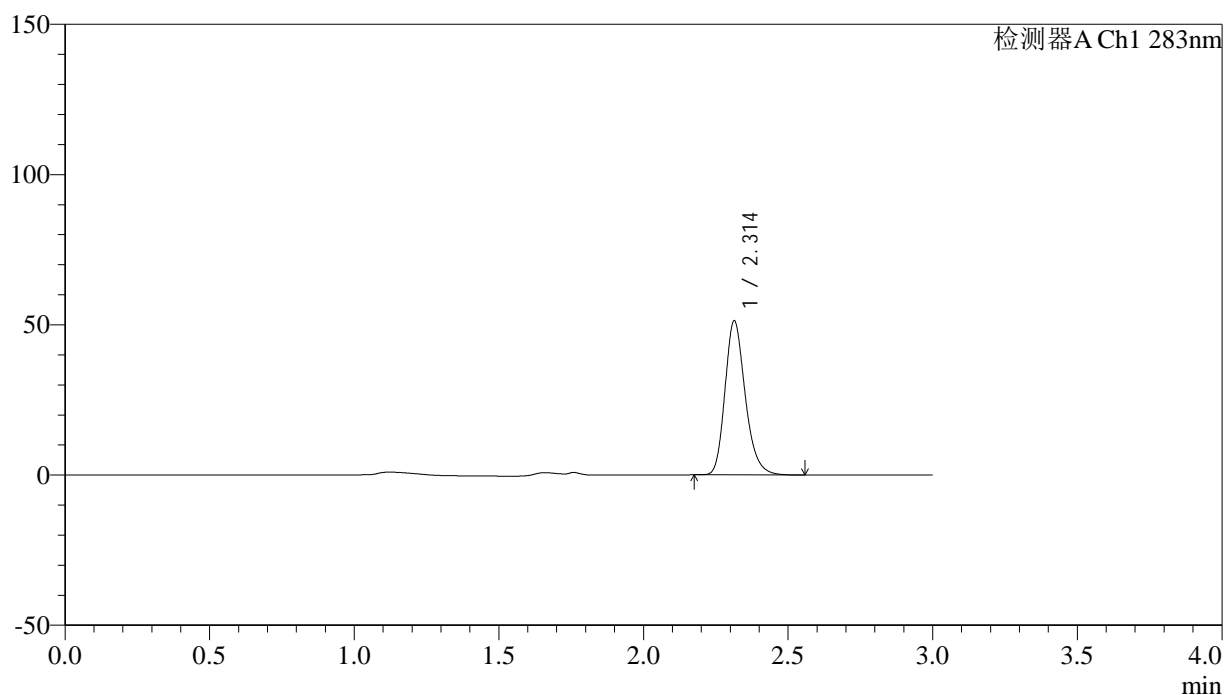
图67 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120701批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

## &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 - 0-139/11-1064-2 - zzp-1mg-24120701p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 20:47:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:52:43 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  | 2.314 | 249511 | 100.000 | 51289 | 5390       | 1.233 | --       |
| 总计 |       | 249511 | 100.000 | 51289 |            |       |          |

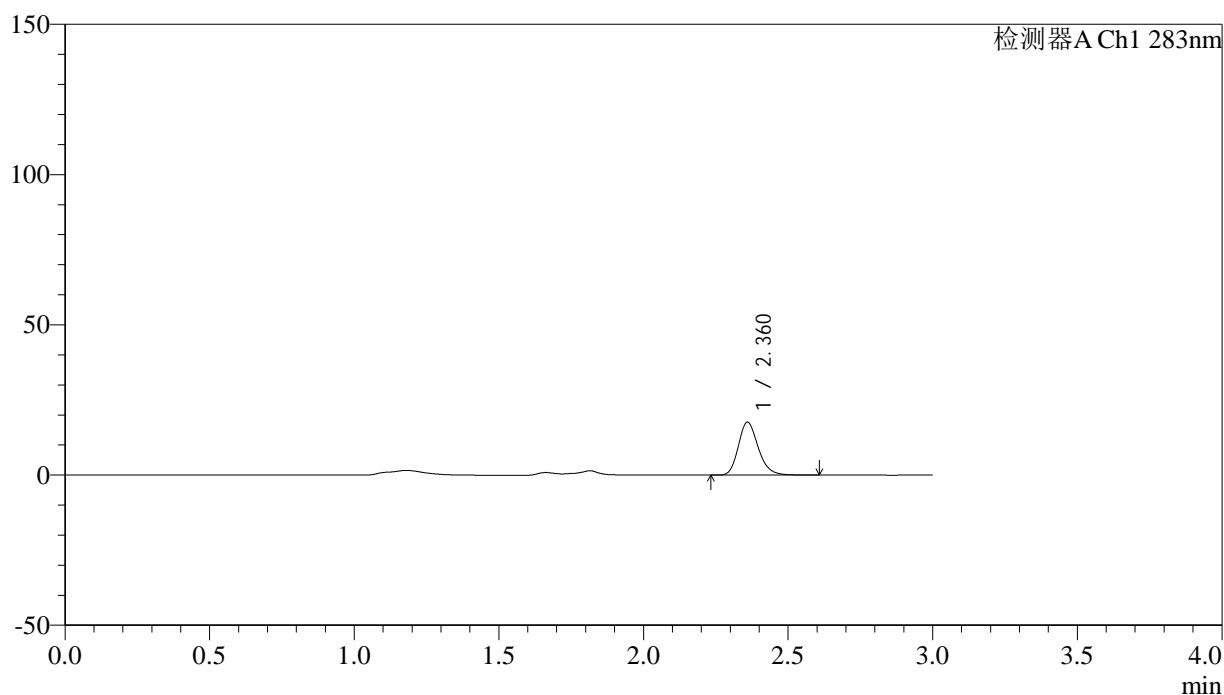
图68 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120701批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

## &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 - 0-139/11-1065-2 - zzp-1mg-24120701p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 20:50:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:52:45 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  | 2.360 | 84487 | 100.000 | 17494 | 5724       | 1.205 | --       |
| 总计 |       | 84487 | 100.000 | 17494 |            |       |          |

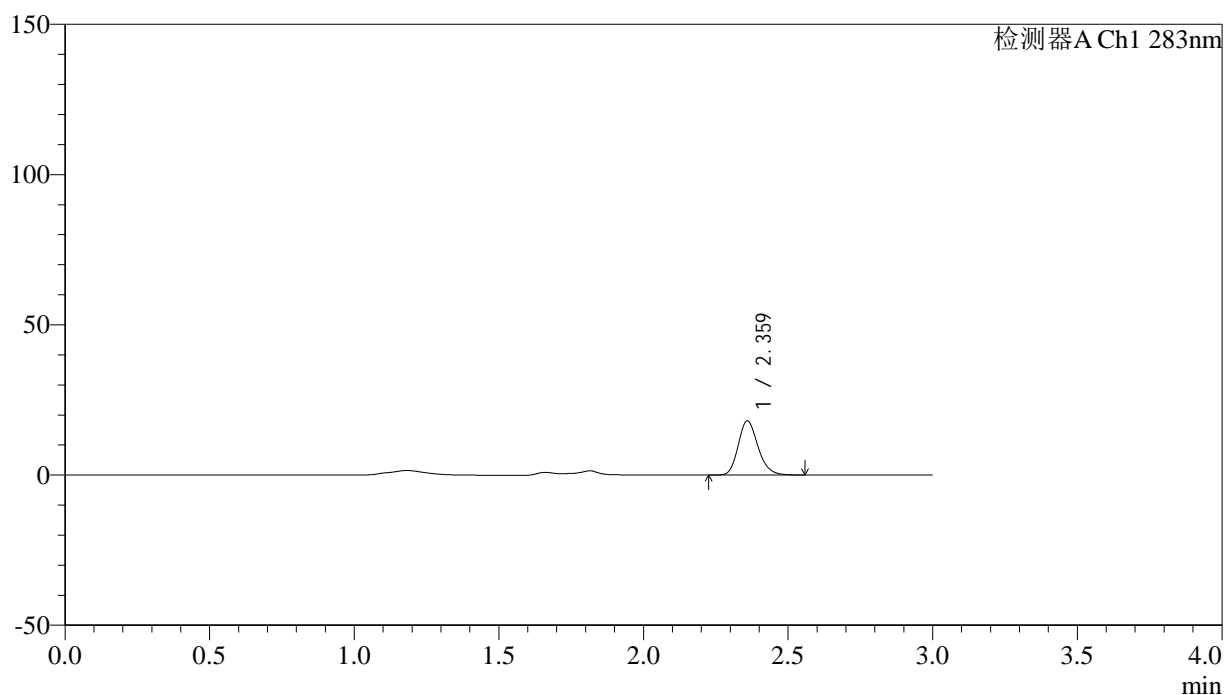
图69 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120701批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-139/11-1066-2 - zzp-1mg-24120701p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 20:54:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:52:48 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  | 2.359 | 85945 | 100.000 | 17876 | 5748       | 1.196 | --       |
| 总计 |       | 85945 | 100.000 | 17876 |            |       |          |

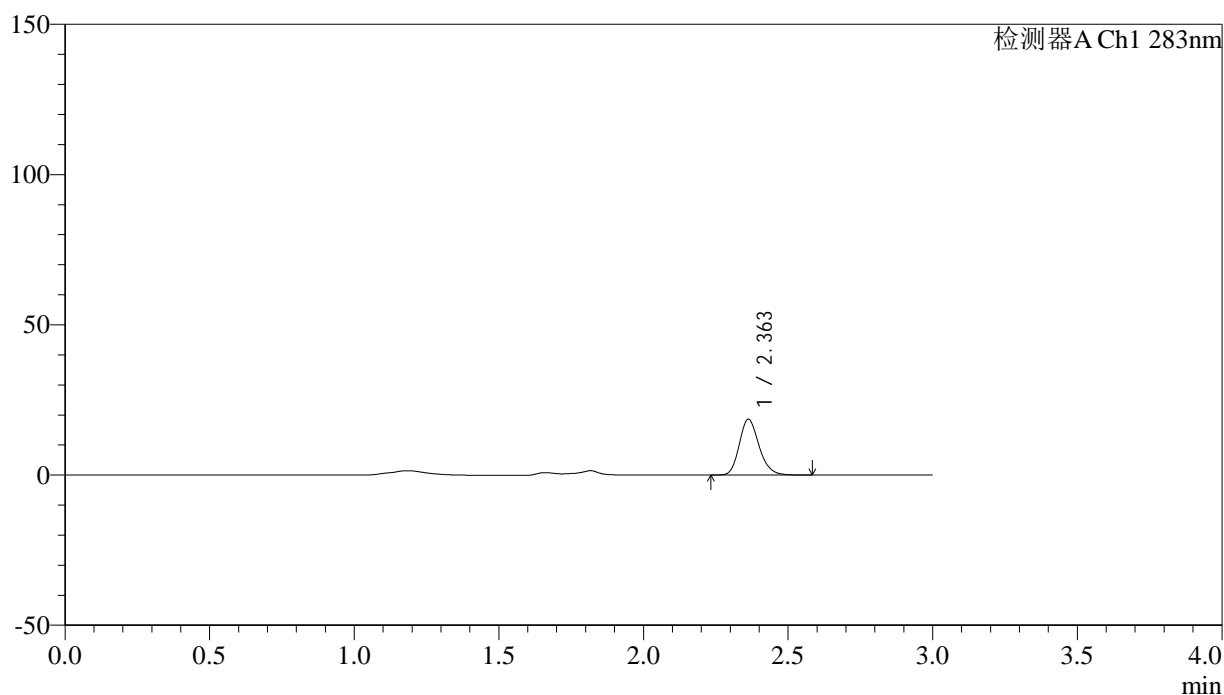
图70 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120701批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-139/11-1067-2 - zzp-1mg-24120701p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 20:57:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:52:51 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  | 2.363 | 88465 | 100.000 | 18553 | 5760       | 1.192 | --       |
| 总计 |       | 88465 | 100.000 | 18553 |            |       |          |

图71 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120701批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1



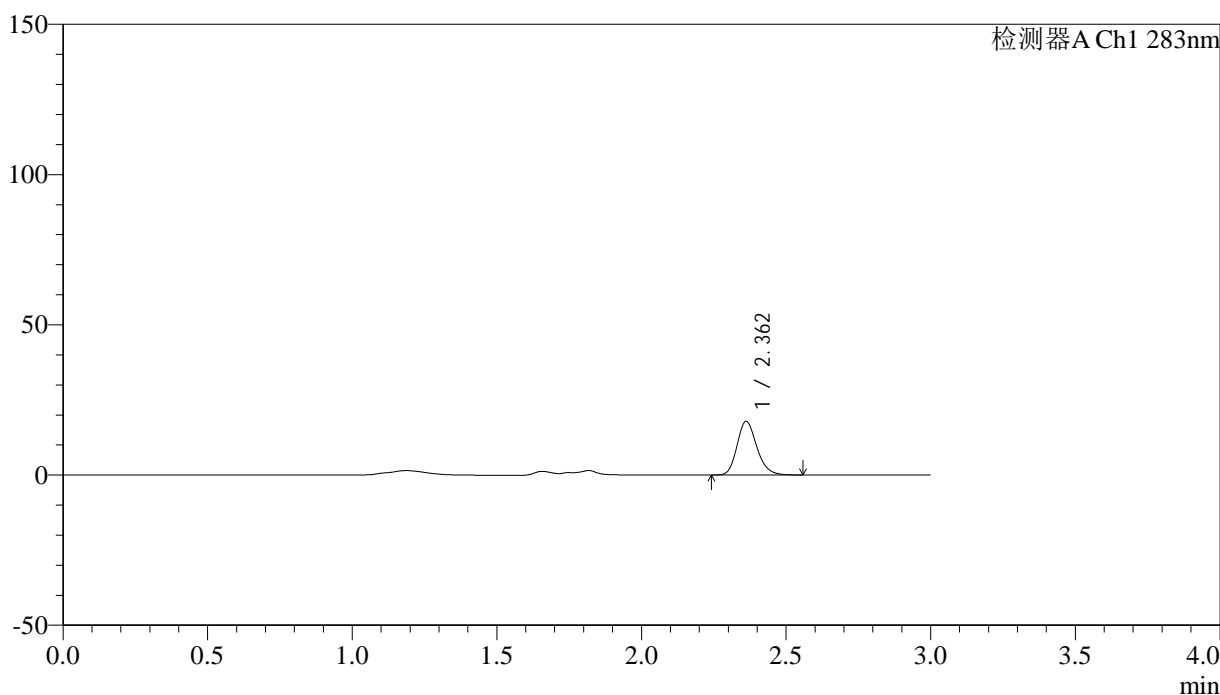
# QTL-348

## <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 - 0-139/11-1068-2 - zzp-1mg-24120701p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 21:01:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:52:53      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  | 2.362 | 85128 | 100.000 | 17831 | 5768       | 1.195 | --       |
| 总计 |       | 85128 | 100.000 | 17831 |            |       |          |

图72 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120701批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1



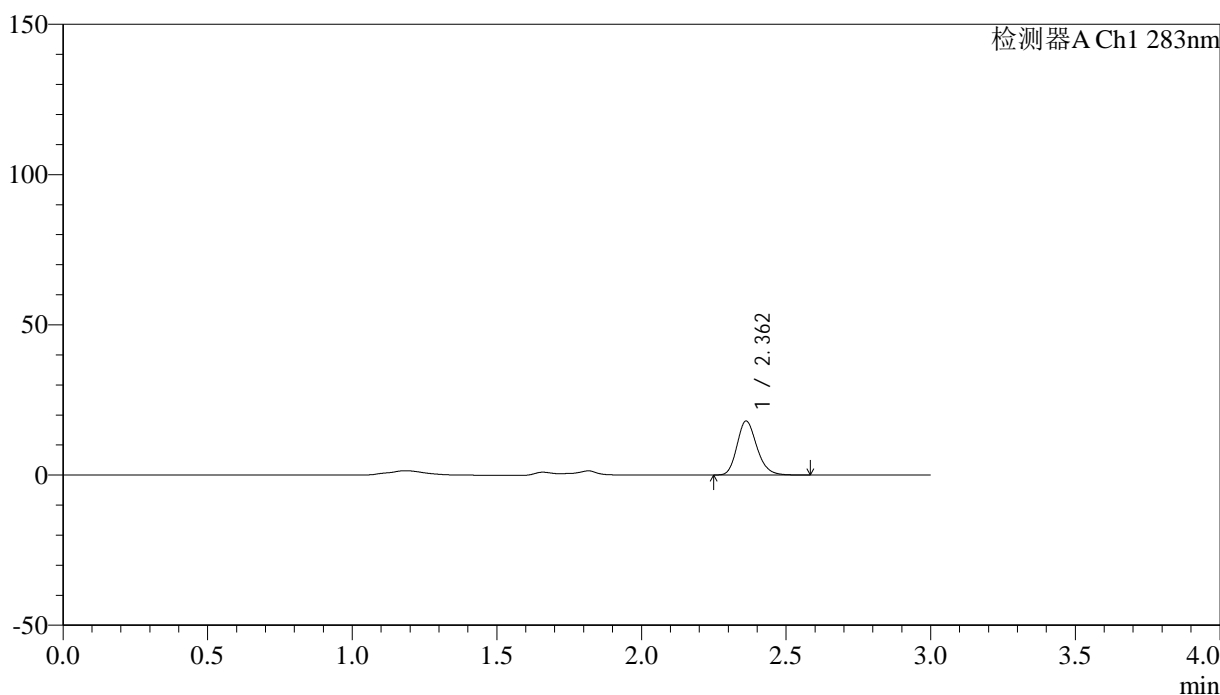
# QTL-348

## <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 - 0-139/11-1069-2 - zzp-1mg-24120701p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 21:04:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:52:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 283nm

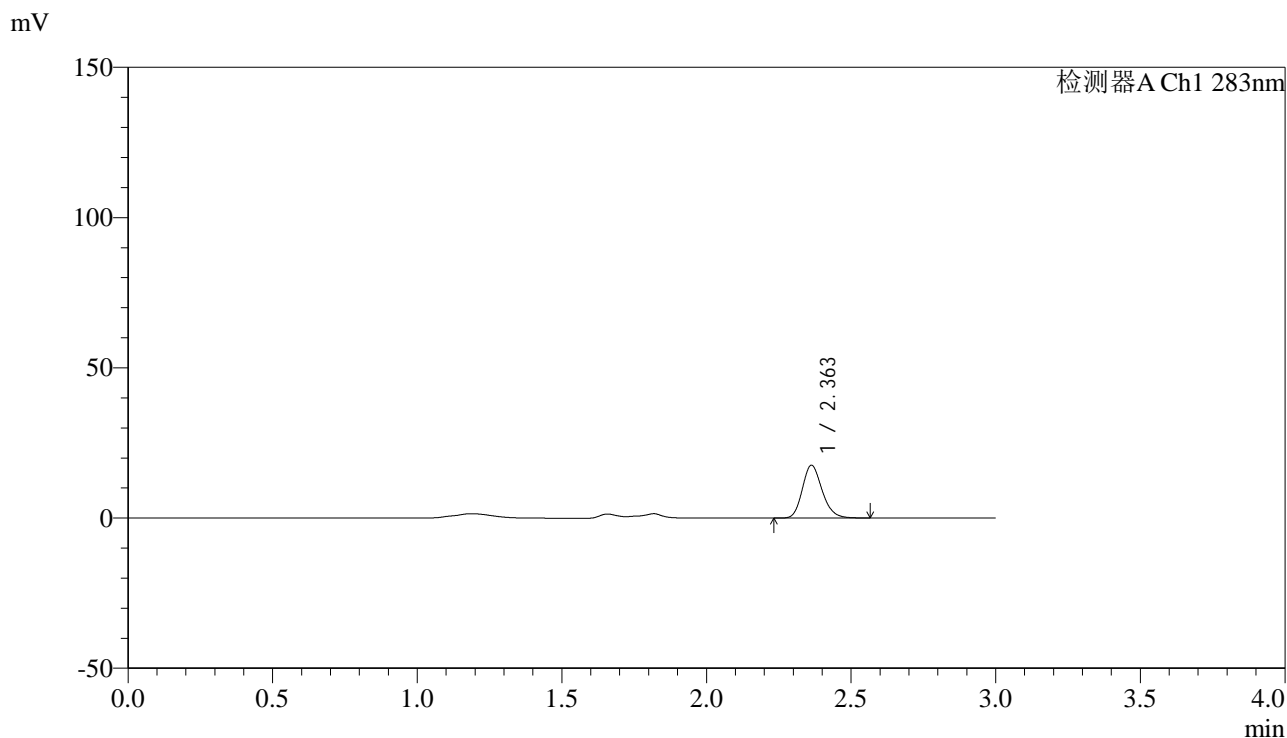
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.362 | 85803 | 100.000 | 17963 | 5760       | 1.194 | --       |
| 总计 |       | 85803 | 100.000 | 17963 |            |       |          |

图73 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120701批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-139/11-1070-2 - zzp-1mg-24120701p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 21:08:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:52:59      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  | 2.363 | 83946 | 100.000 | 17577 | 5738       | 1.189 | --       |
| 总计 |       | 83946 | 100.000 | 17577 |            |       |          |

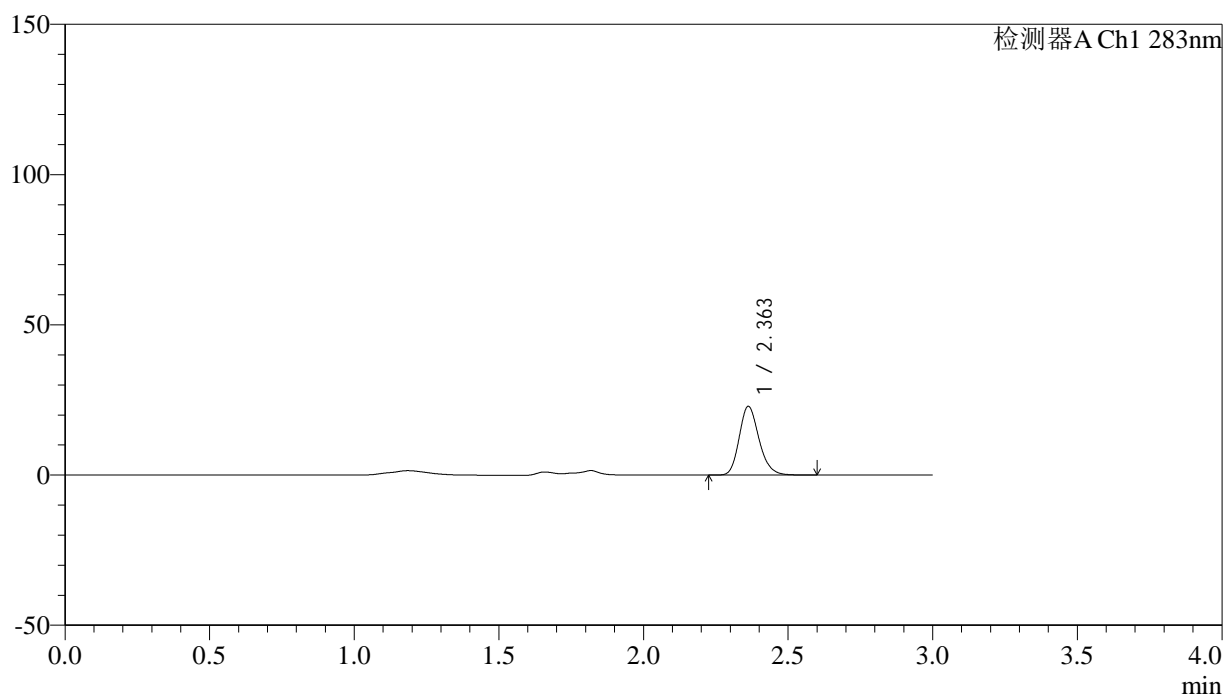
图74 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120701批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-139/11-1071-2 - zzp-1mg-24120701p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 21:11:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:53:02 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  | 2.363 | 109363 | 100.000 | 22881 | 5748       | 1.196 | --       |
| 总计 |       | 109363 | 100.000 | 22881 |            |       |          |

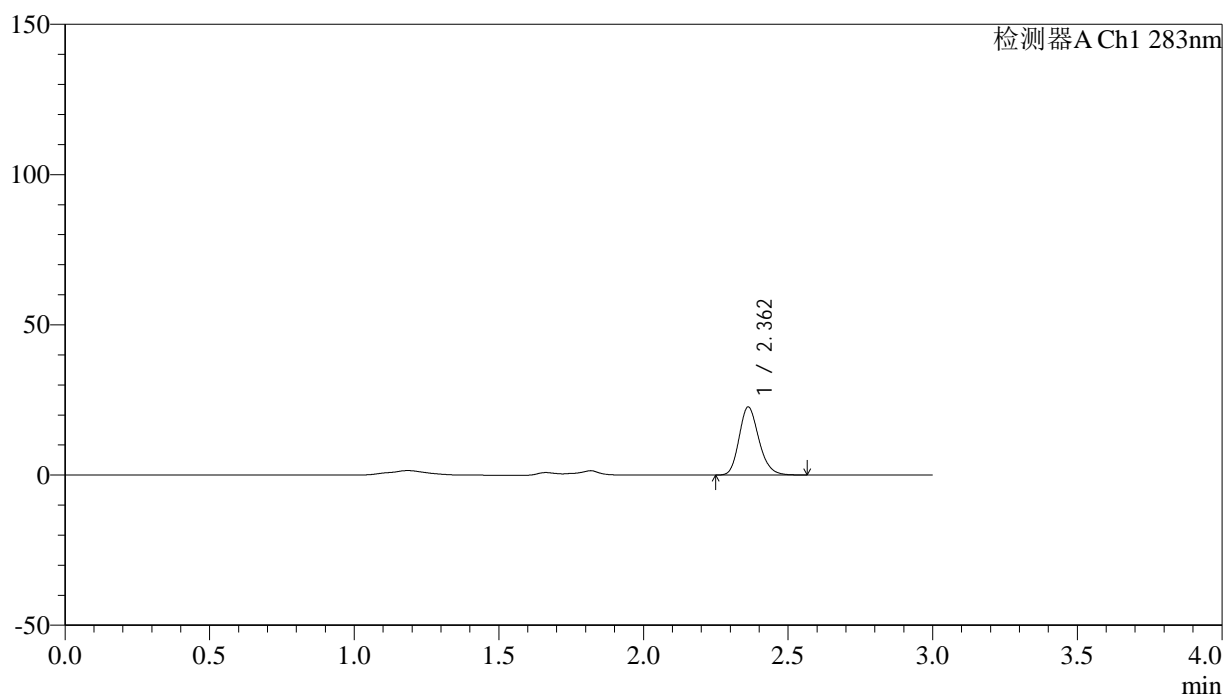
图75 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120701批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-139/11-1072-2 - zzp-1mg-24120701p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 21:15:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:53:05 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  | 2.362 | 107945 | 100.000 | 22635 | 5763       | 1.191 | --       |
| 总计 |       | 107945 | 100.000 | 22635 |            |       |          |

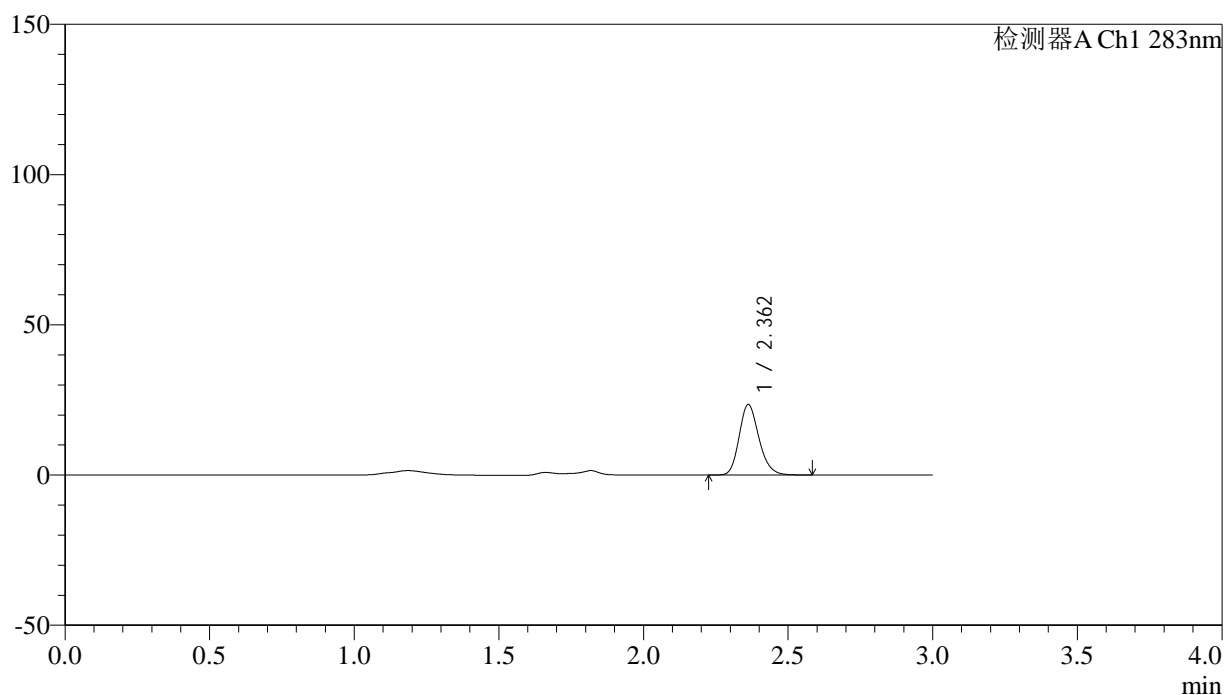
图76 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120701批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-139/11-1073-2 - zzp-1mg-24120701p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 21:18:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:53:08 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  | 2.362 | 111924 | 100.000 | 23450 | 5762       | 1.190 | --       |
| 总计 |       | 111924 | 100.000 | 23450 |            |       |          |

图77 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120701批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1



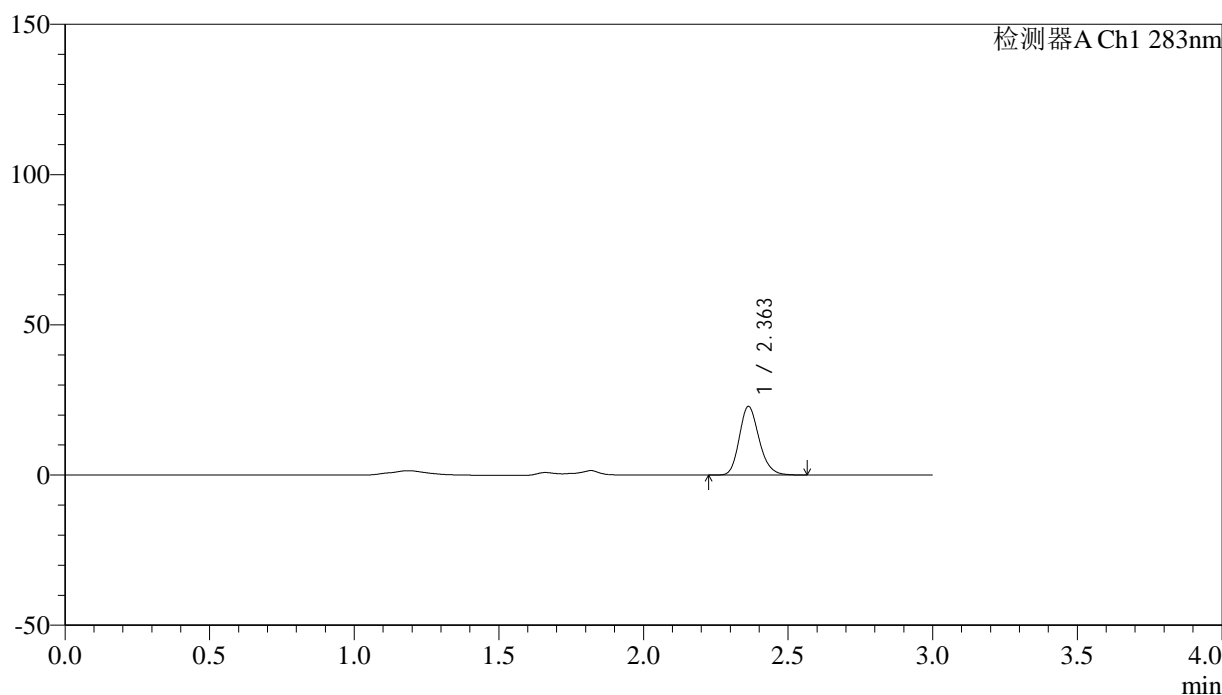
# QTL-348

## <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 - 0-139/11-1074-2 - zzp-1mg-24120701p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 21:22:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:53:11      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  | 2.363 | 108966 | 100.000 | 22848 | 5760       | 1.193 | --       |
| 总计 |       | 108966 | 100.000 | 22848 |            |       |          |

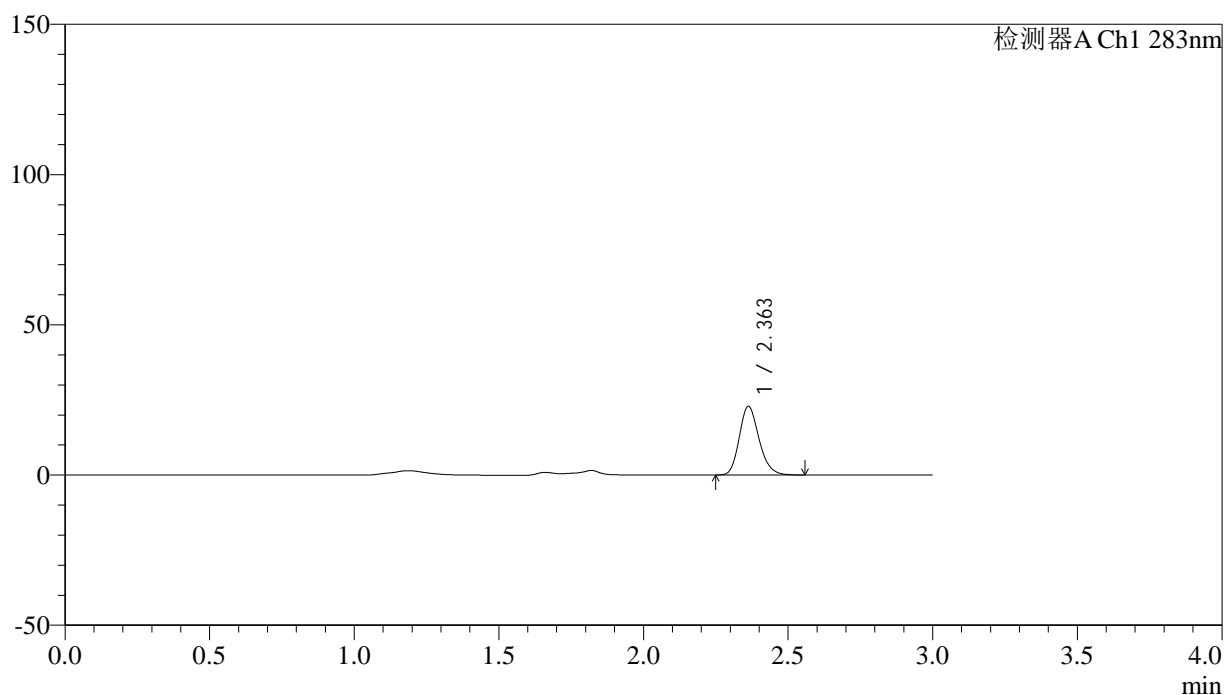
图78 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120701批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-139/11-1075-2 - zzp-1mg-24120701p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 21:25:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:53:13 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  | 2.363 | 108921 | 100.000 | 22864 | 5763       | 1.193 | --       |
| 总计 |       | 108921 | 100.000 | 22864 |            |       |          |

图79 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120701批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1



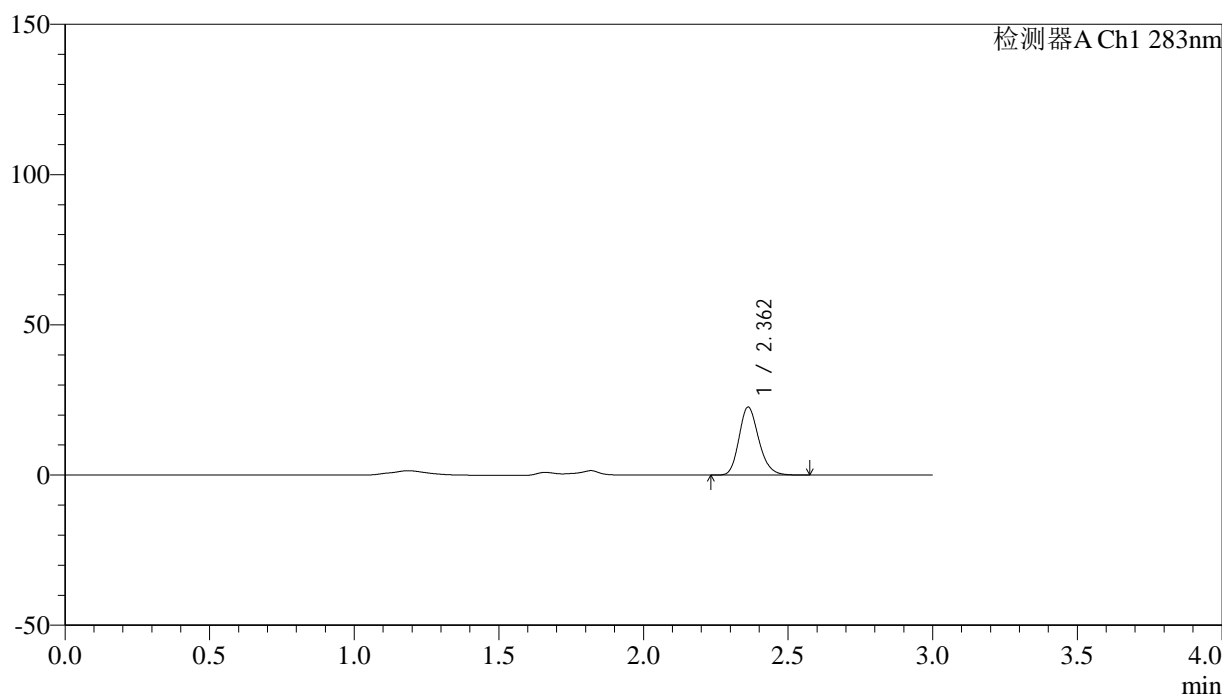
# QTL-348

## <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 - 0-139/11-1076-2 - zzp-1mg-24120701p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 21:28:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:53:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 283nm

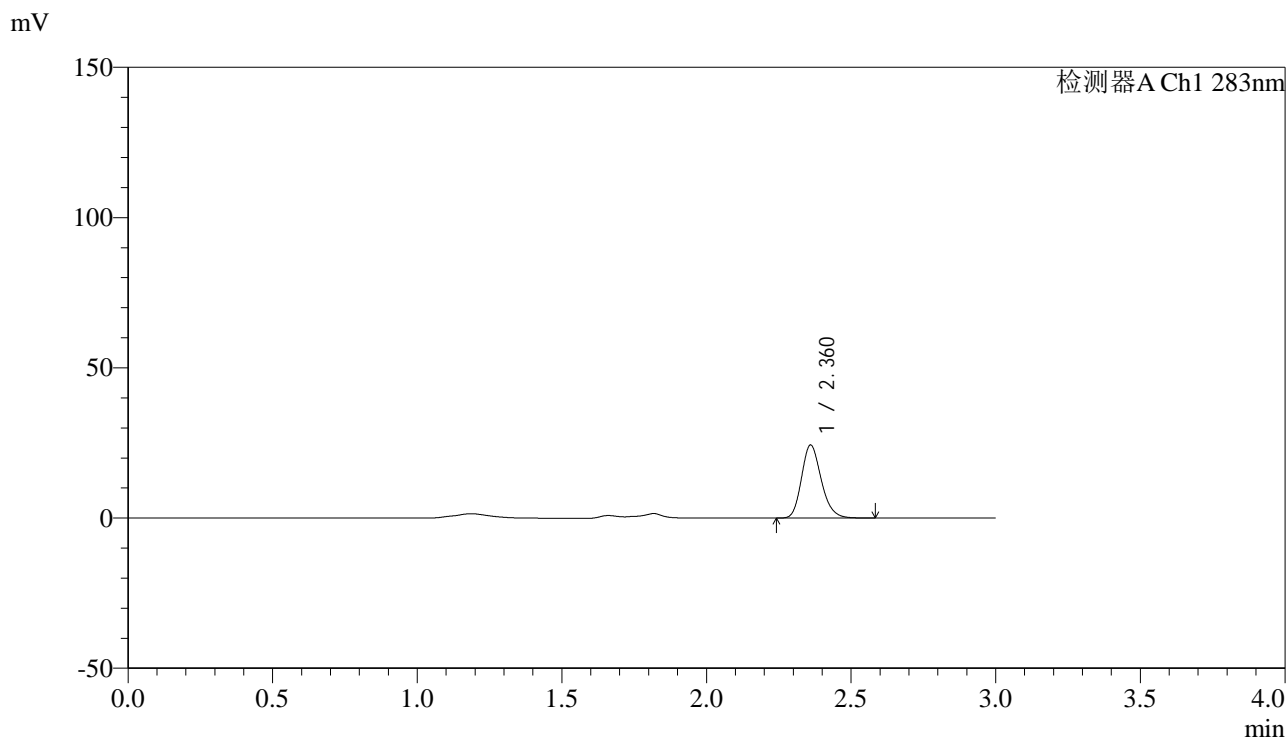
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.362 | 107792 | 100.000 | 22603 | 5771       | 1.193 | --       |
| 总计 |       | 107792 | 100.000 | 22603 |            |       |          |

图80 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120701批(1mg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 - 0-139/11-1077-2 - zzp-1mg-24120701p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 21:32:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:53:19      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  | 2.360 | 115980 | 100.000 | 24187 | 5757       | 1.197 | --       |
| 总计 |       | 115980 | 100.000 | 24187 |            |       |          |

图81 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120701批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1



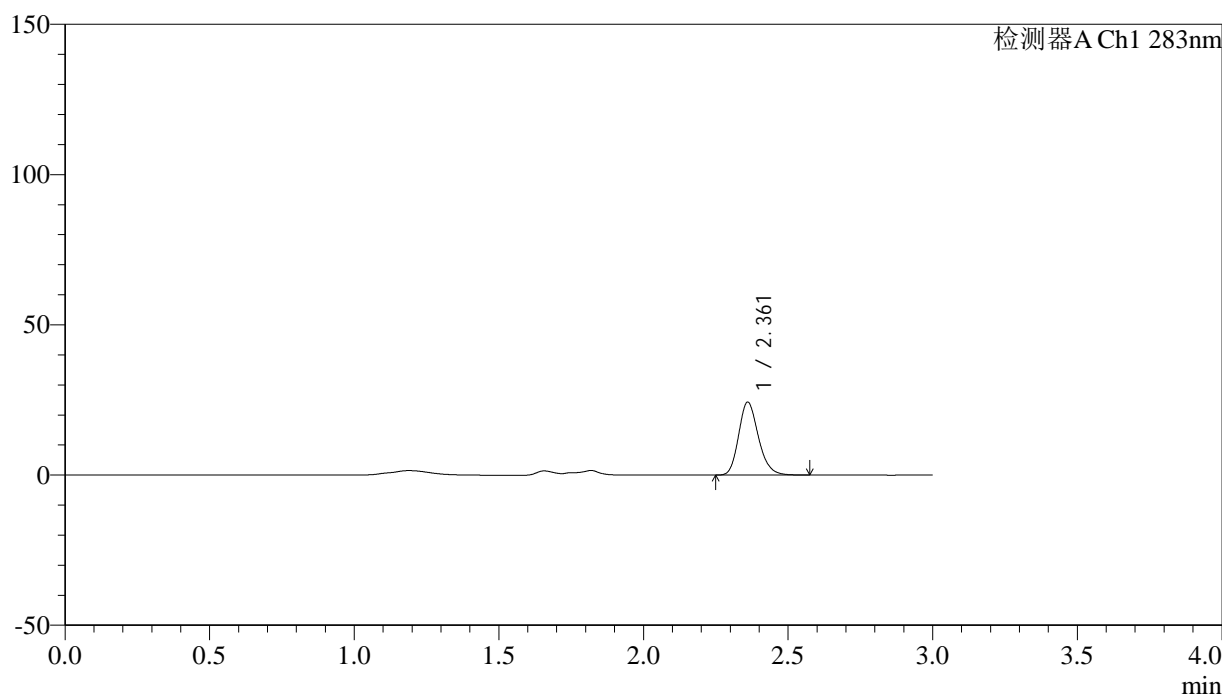
# QTL-348

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-139/11-1078-2 - zzp-1mg-24120701p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 21:35:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:53:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 283nm

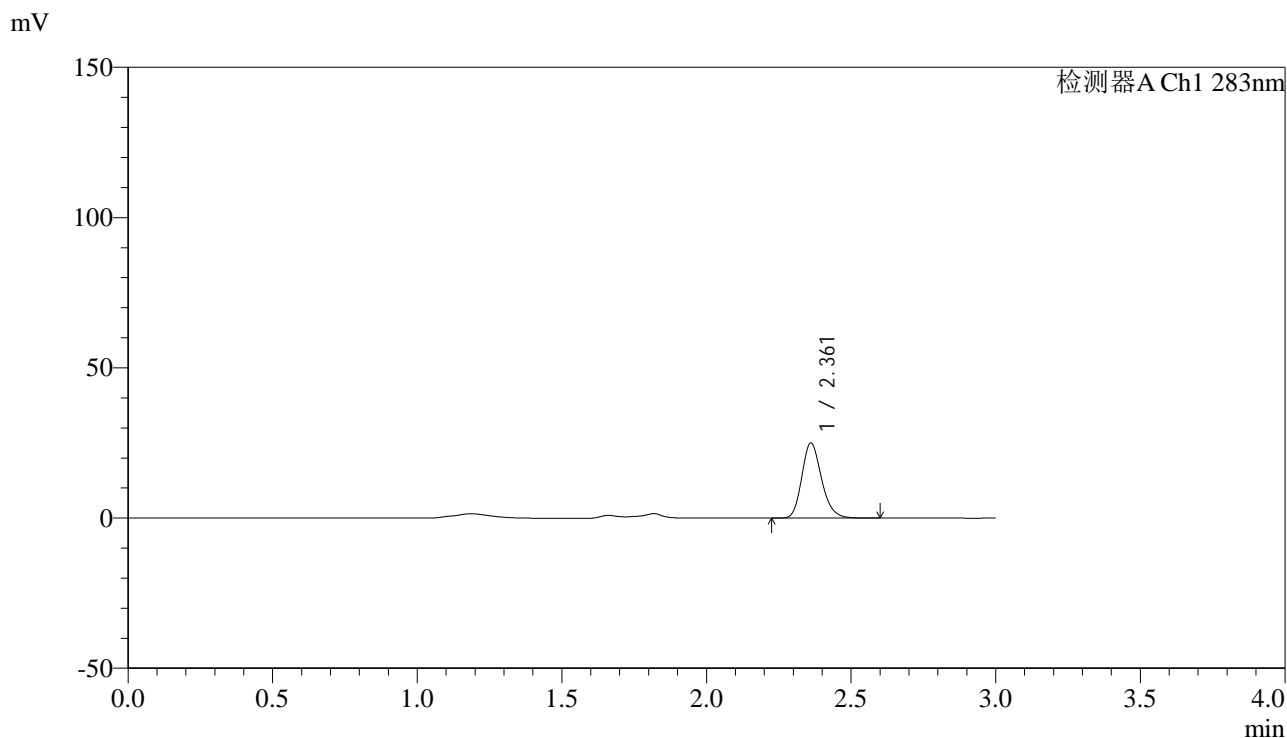
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.361 | 115738 | 100.000 | 24176 | 5763       | 1.194 | --       |
| 总计 |       | 115738 | 100.000 | 24176 |            |       |          |

图82 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120701批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                 |
|---|-----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)  | 流速:1.5ml/min    |
| 柱温 :30°C  | 波长:283nm        |
| 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-139/11-1079-2 - zzp-1mg-24120701p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P3.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm   |                 |
| 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb   |                 |
| 样品瓶号: 2-21  | 版本号:6.115       |
| 进样体积: 100 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/12/10 21:39:26   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:53:25   |                 |
| 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  | 2.361 | 119183 | 100.000 | 24931 | 5762       | 1.195 | --       |
| 总计 |       | 119183 | 100.000 | 24931 |            |       |          |

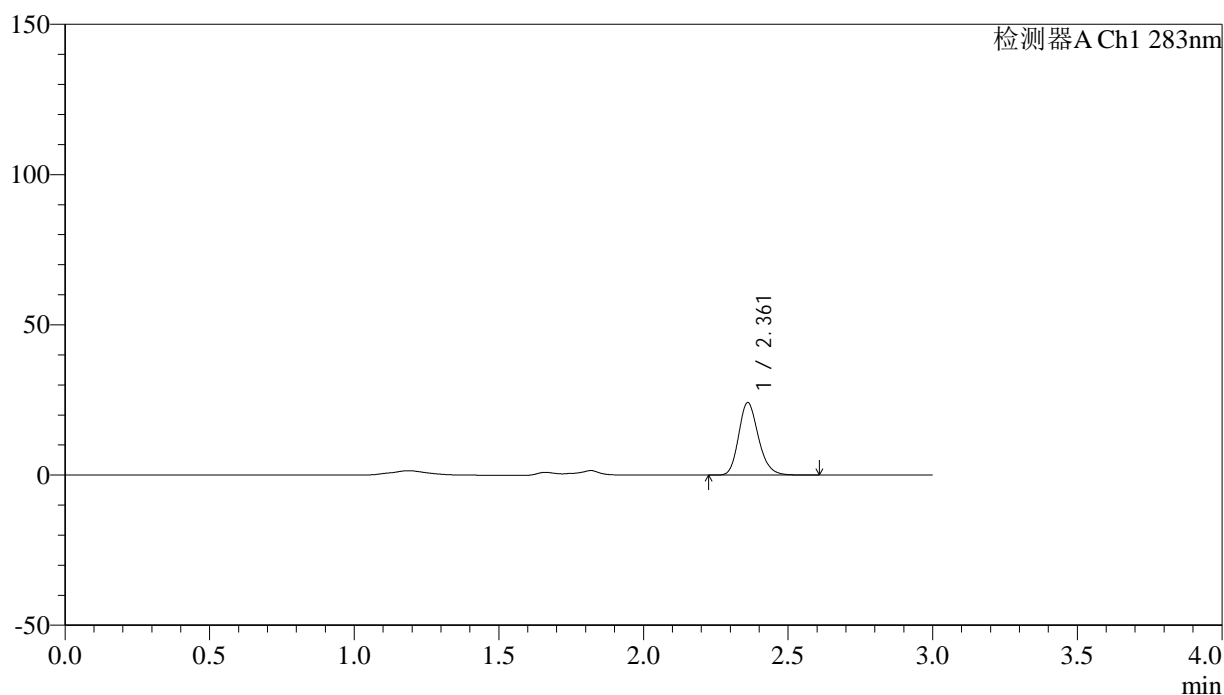
图83 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24120701批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3  
供试品溶液-1

## &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 - 0-139/11-1080-2 - zzp-1mg-24120701p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 21:42:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:53:27 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  | 2.361 | 115121 | 100.000 | 24034 | 5763       | 1.195 | --       |
| 总计 |       | 115121 | 100.000 | 24034 |            |       |          |

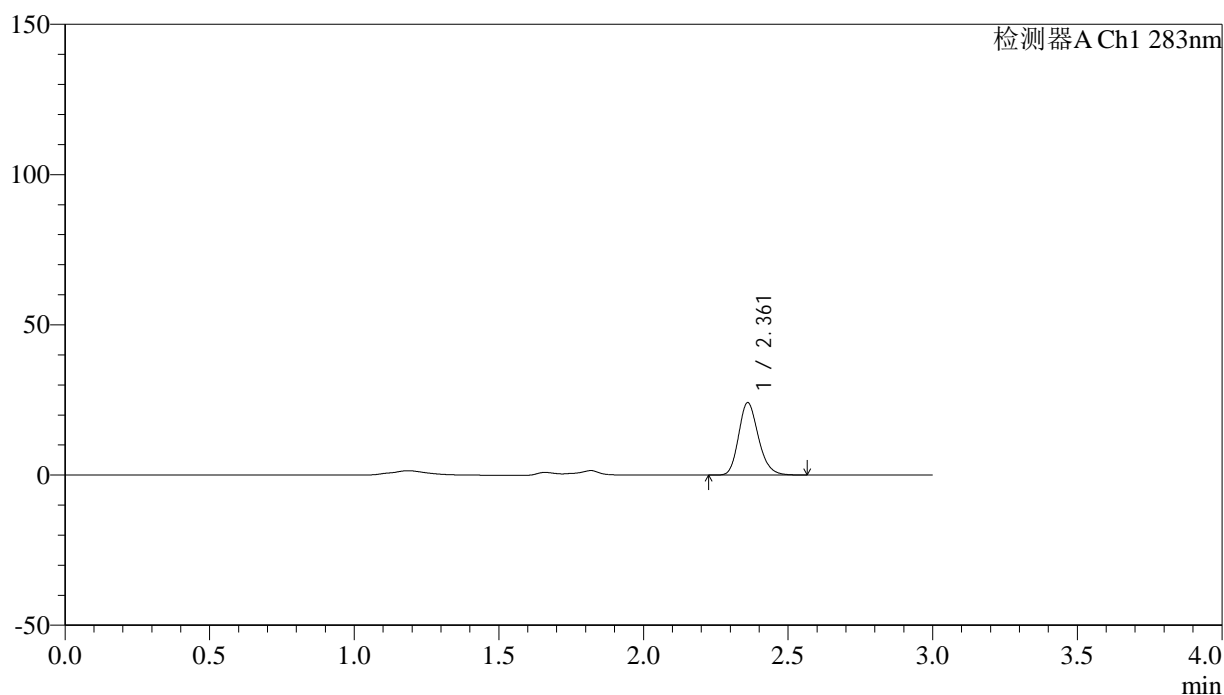
图84 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120701批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-139/11-1081-2 - zzp-1mg-24120701p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 21:46:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:53:30 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

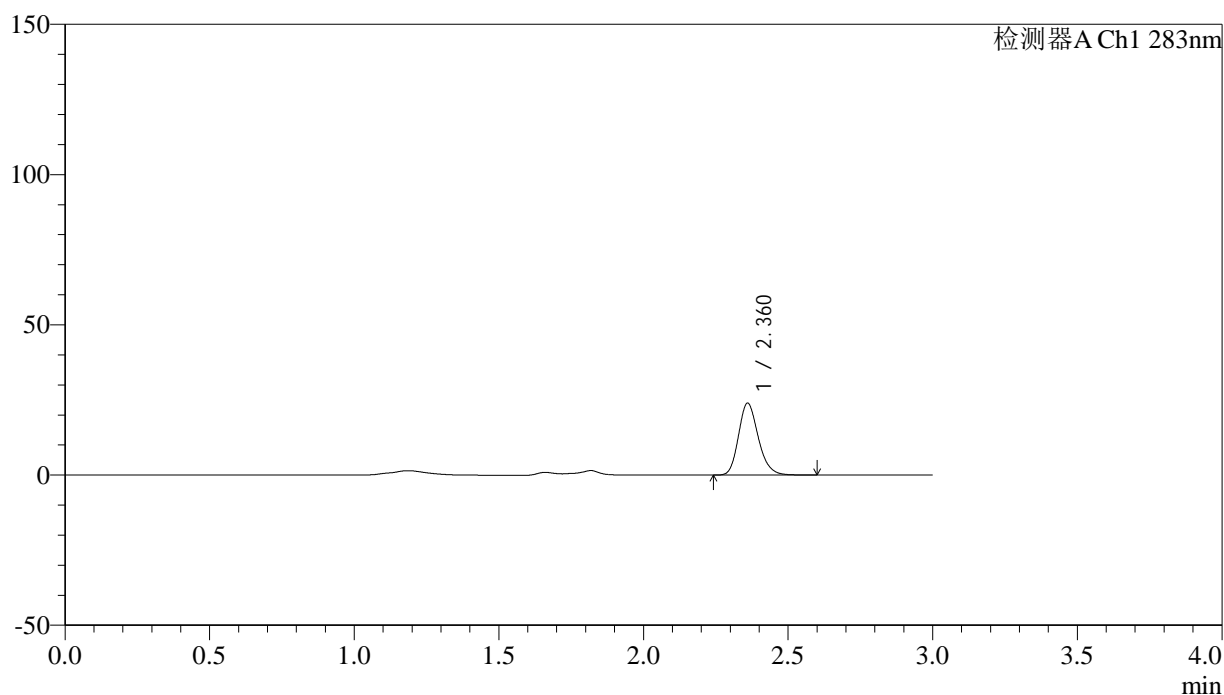
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.361 | 114833 | 100.000 | 24007 | 5752       | 1.193 | --       |
| 总计 |       | 114833 | 100.000 | 24007 |            |       |          |

## &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 - 0-139/11-1082-2 - zzp-1mg-24120701p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 21:49:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:53:33 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  | 2.360 | 114216 | 100.000 | 23791 | 5754       | 1.196 | --       |
| 总计 |       | 114216 | 100.000 | 23791 |            |       |          |

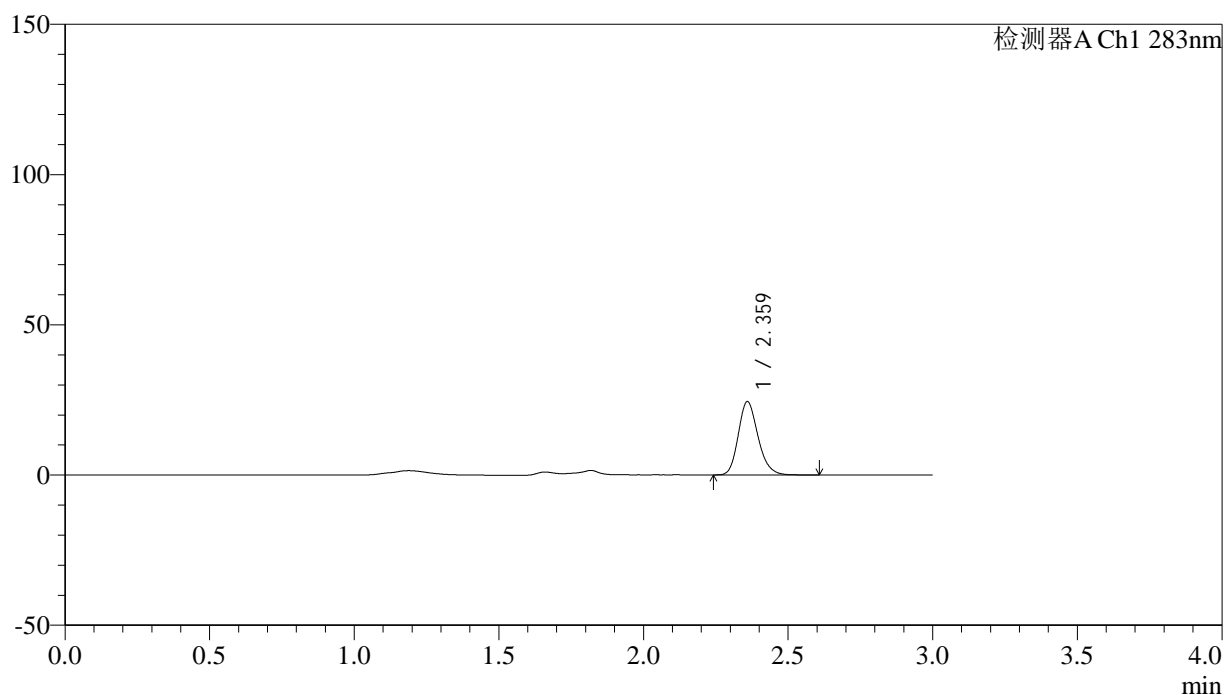
图86 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120701批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-139/11-1083-2 - zzp-1mg-24120701p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 100  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 21:53:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:53:36      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  | 2.359 | 116108 | 100.000 | 24154 | 5750       | 1.193 | --       |
| 总计 |       | 116108 | 100.000 | 24154 |            |       |          |

图87 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120701批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1



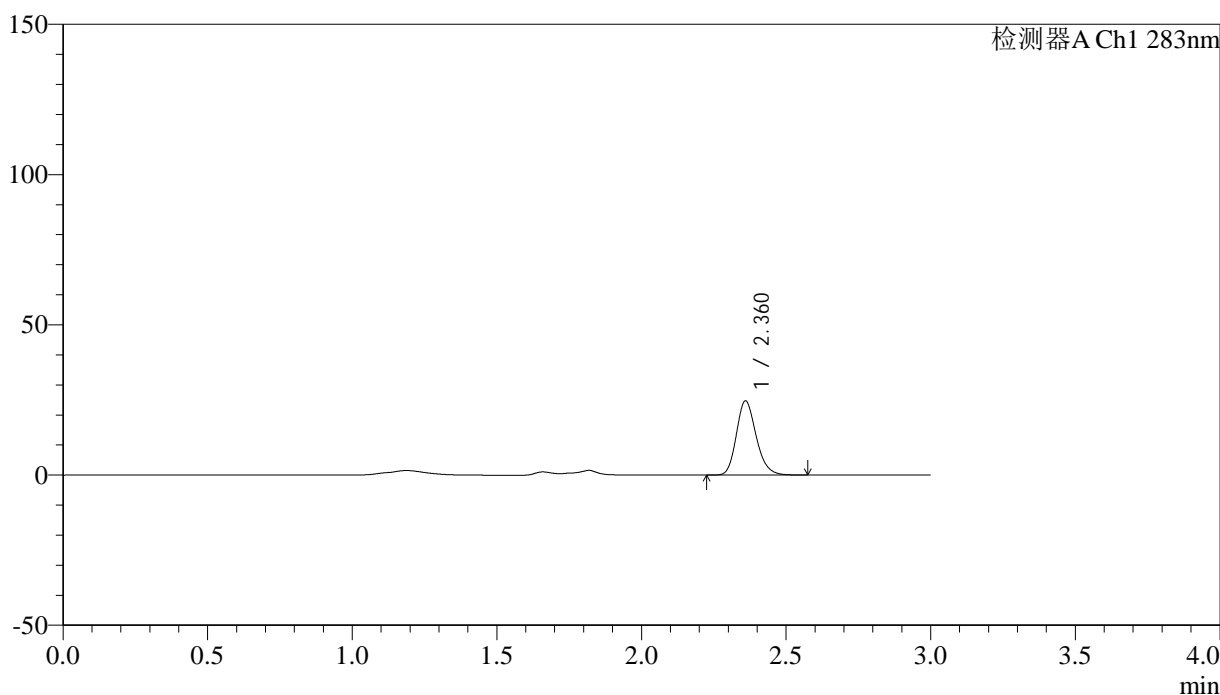
# QTL-348

## <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 - 0-139/11-1084-2 - zzp-1mg-24120701p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 21:56:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:53:38      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  | 2.360 | 117483 | 100.000 | 24489 | 5747       | 1.195 | --       |
| 总计 |       | 117483 | 100.000 | 24489 |            |       |          |

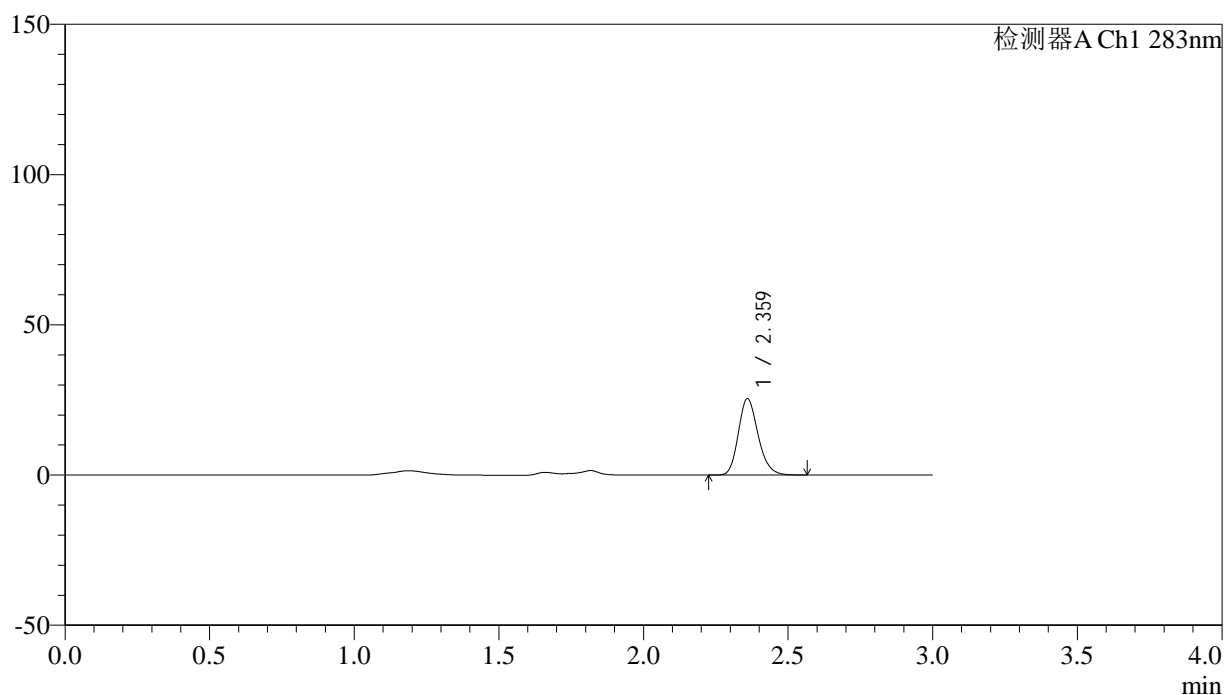
图88 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120701批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-139/11-1085-2 - zzp-1mg-24120701p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 22:00:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:53:41 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  | 2.359 | 121153 | 100.000 | 25232 | 5739       | 1.195 | --       |
| 总计 |       | 121153 | 100.000 | 25232 |            |       |          |

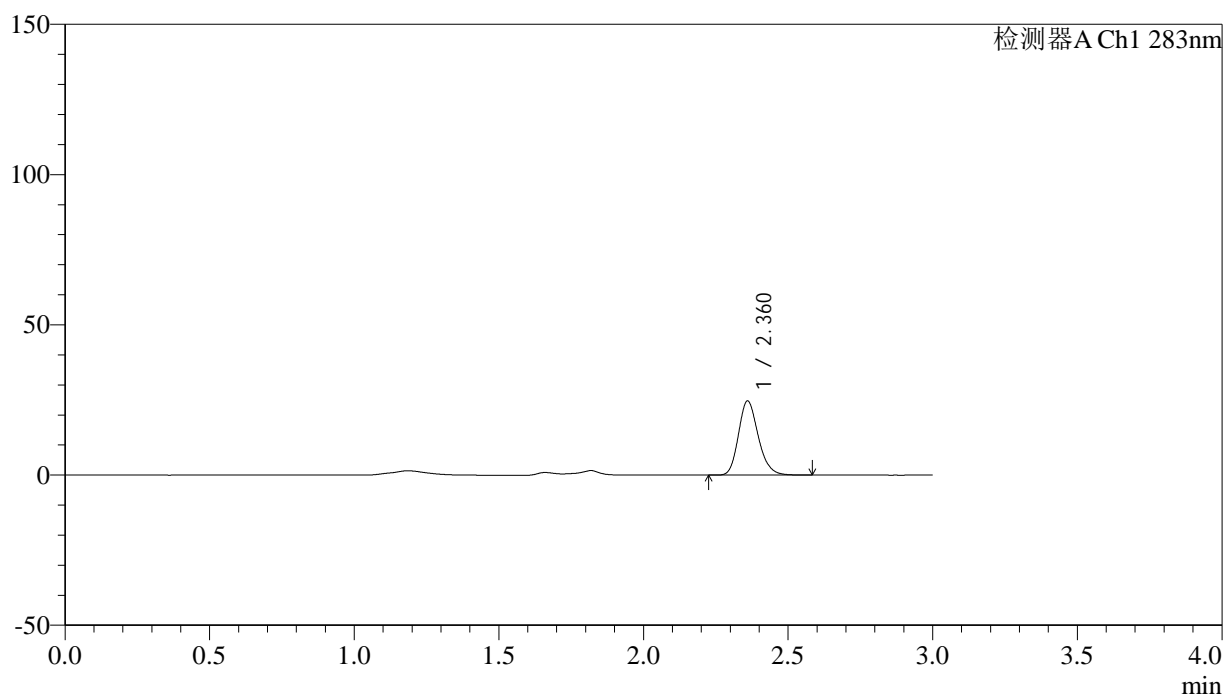
图89 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120701批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-140/11-1086-2 - zzp-1mg-24120701p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 22:03:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:56:58 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  | 2.360 | 117756 | 100.000 | 24521 | 5740       | 1.197 | --       |
| 总计 |       | 117756 | 100.000 | 24521 |            |       |          |



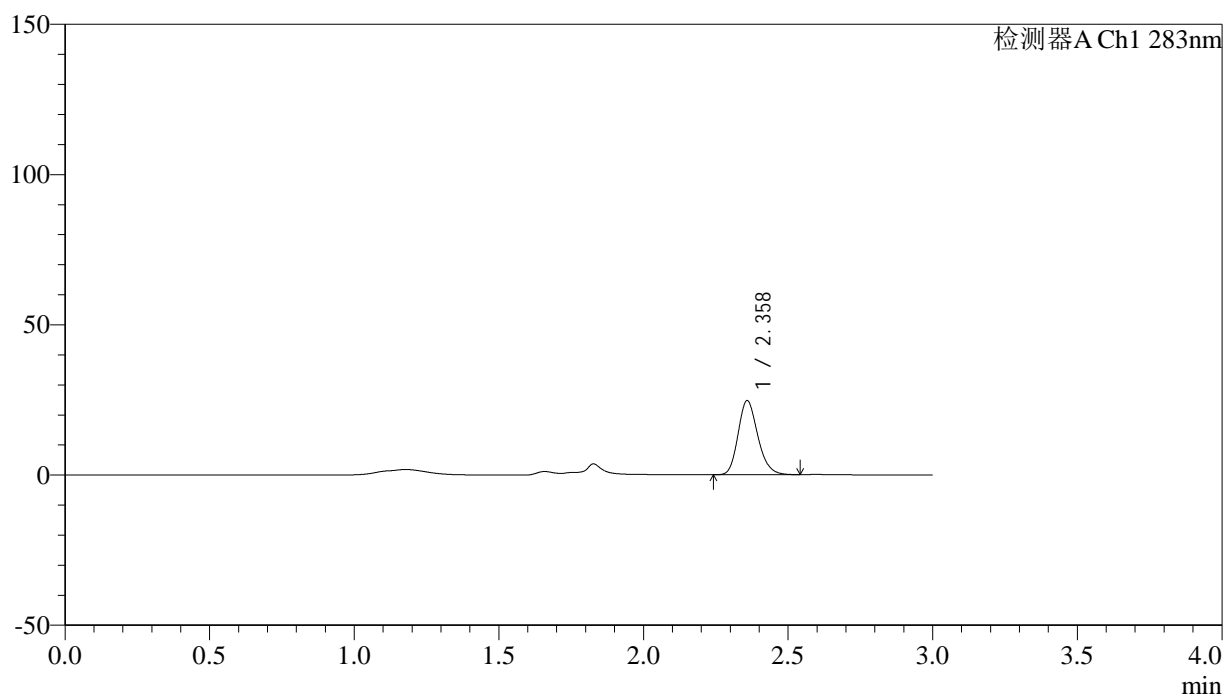
# QTL-348

## <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 - 0-140/11-1087-2 - zzp-1mg-24120701p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 22:07:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:57:01      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  | 2.358 | 117189 | 100.000 | 24494 | 5755       | 1.194 | --       |
| 总计 |       | 117189 | 100.000 | 24494 |            |       |          |

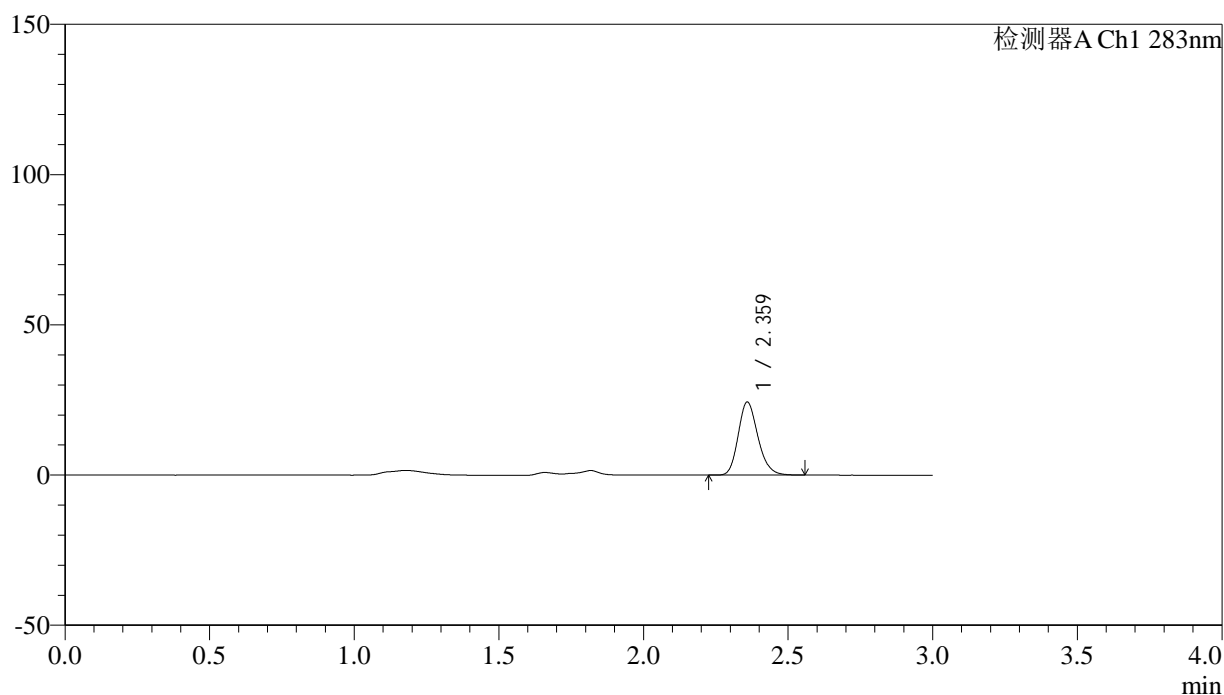
图91 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120701批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-140/11-1088-2 - zzp-1mg-24120701p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 22:10:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:57:04 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  | 2.359 | 115810 | 100.000 | 24118 | 5755       | 1.196 | --       |
| 总计 |       | 115810 | 100.000 | 24118 |            |       |          |

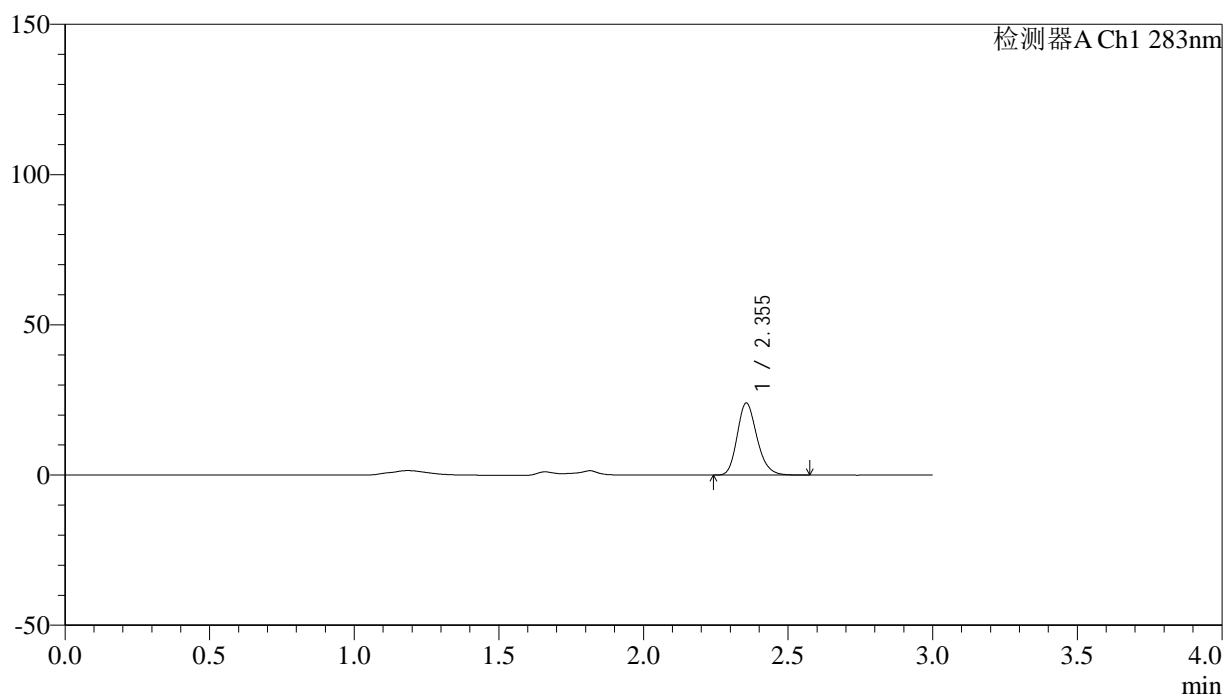
图92 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120701批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-140/11-1089-2 - zzp-1mg-24120701p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 22:14:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:57:07 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  | 2.355 | 114320 | 100.000 | 23992 | 5732       | 1.199 | --       |
| 总计 |       | 114320 | 100.000 | 23992 |            |       |          |

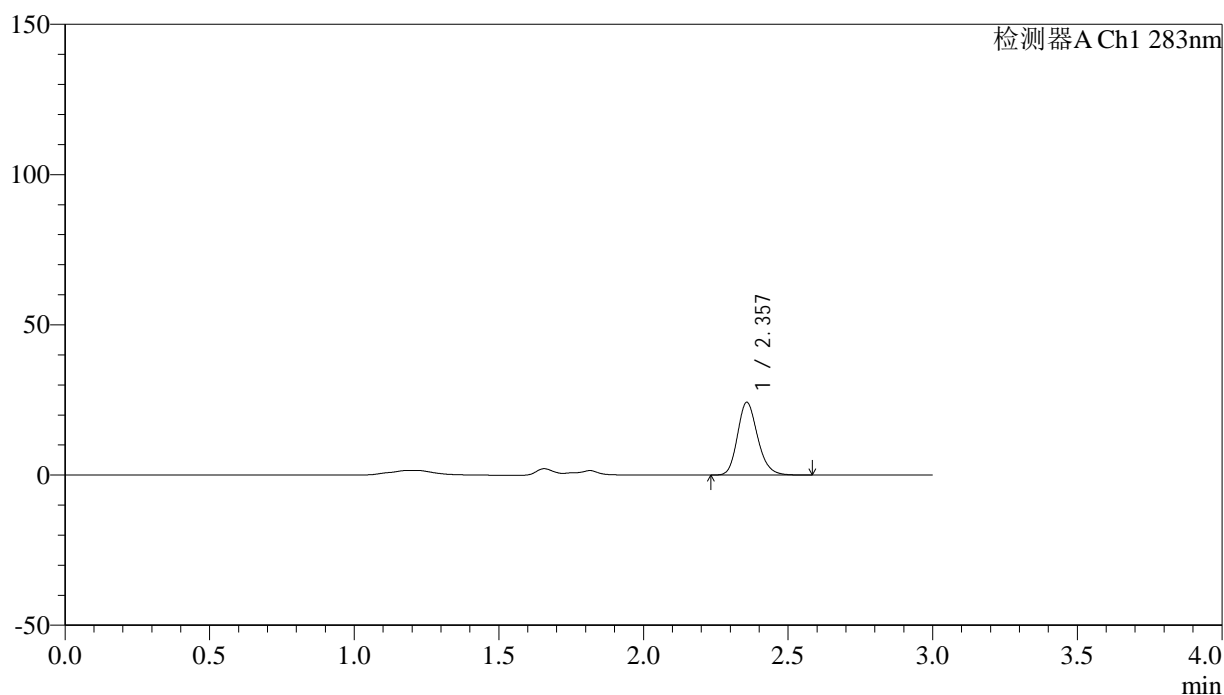
图93 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120701批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-140/11-1090-2 - zzp-1mg-24120701p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 22:17:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:57:09 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  | 2.357 | 117464 | 100.000 | 24163 | 5556       | 1.187 | --       |
| 总计 |       | 117464 | 100.000 | 24163 |            |       |          |

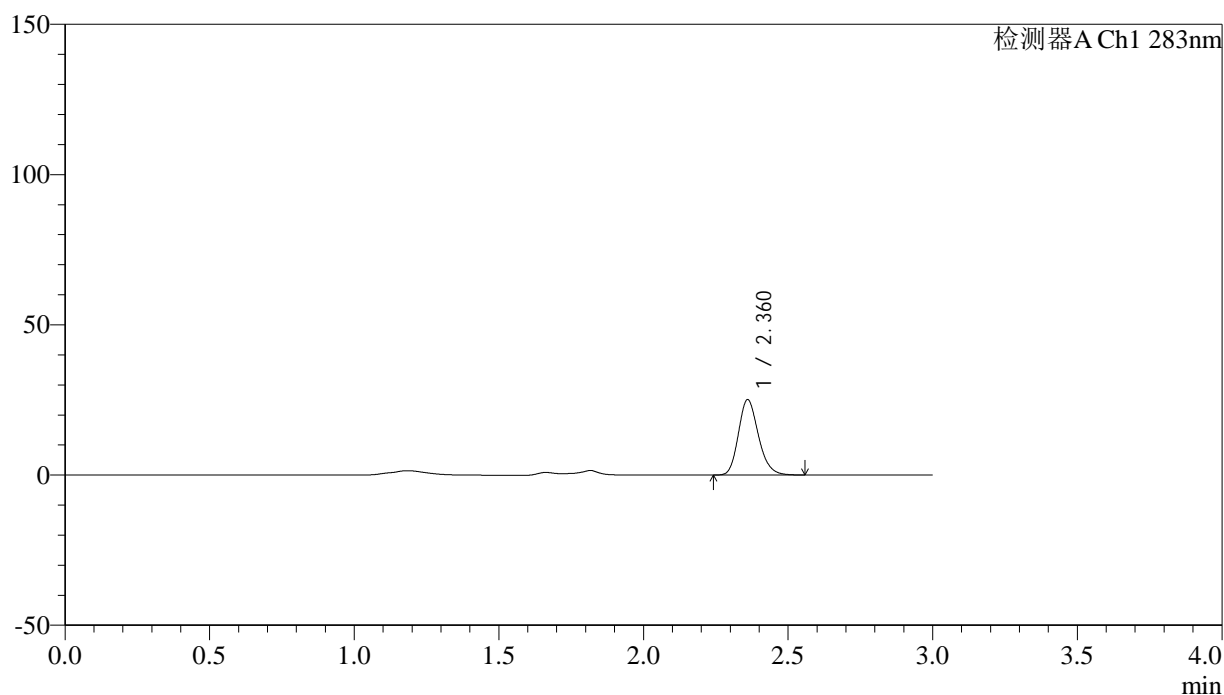
图94 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120701批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-140/11-1091-2 - zzp-1mg-24120701p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 22:21:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:57:12 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

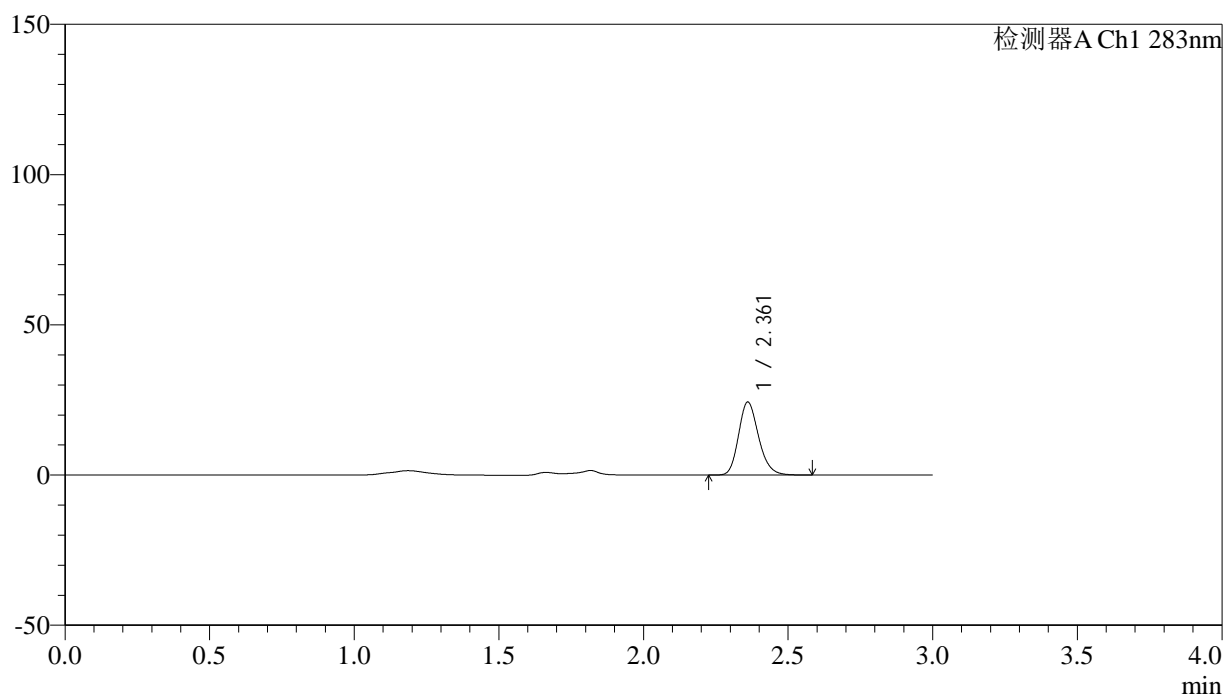
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.360 | 120922 | 100.000 | 24930 | 5606       | 1.194 | --       |
| 总计 |       | 120922 | 100.000 | 24930 |            |       |          |

## &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 - 0-140/11-1092-2 - zzp-1mg-24120701p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 22:24:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:57:15 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  | 2.361 | 117208 | 100.000 | 24199 | 5608       | 1.195 | --       |
| 总计 |       | 117208 | 100.000 | 24199 |            |       |          |

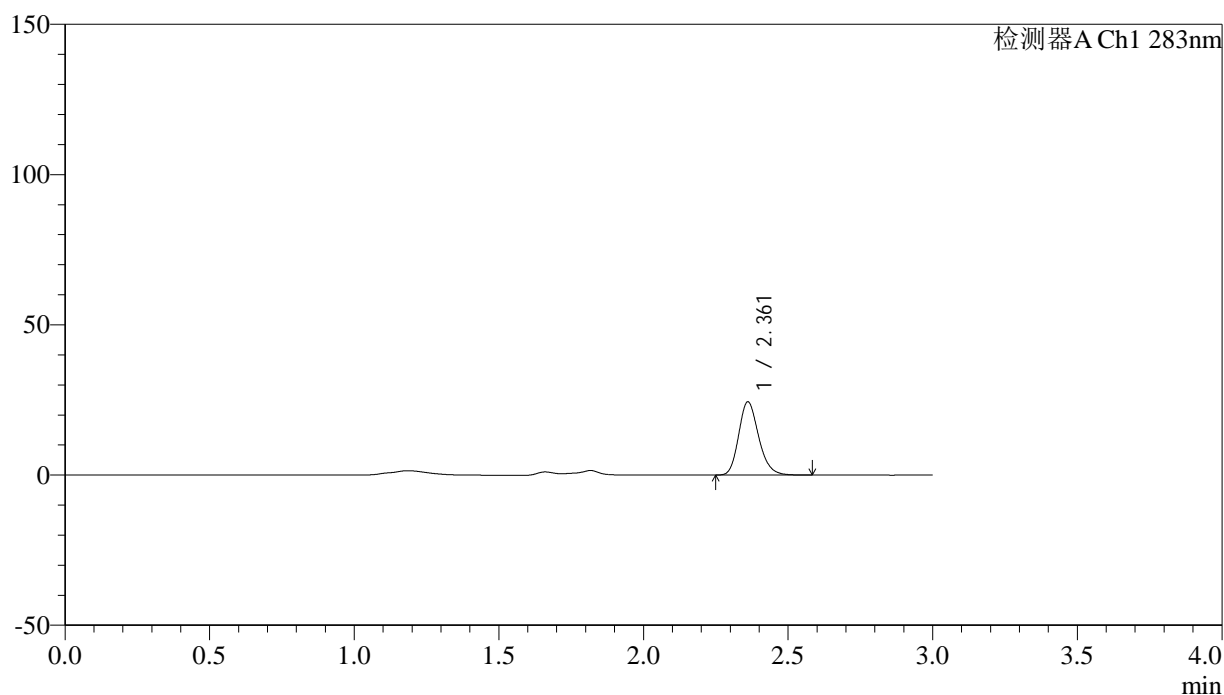
图96 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120701批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-140/11-1093-2 - zzp-1mg-24120701p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 22:28:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:57:17 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

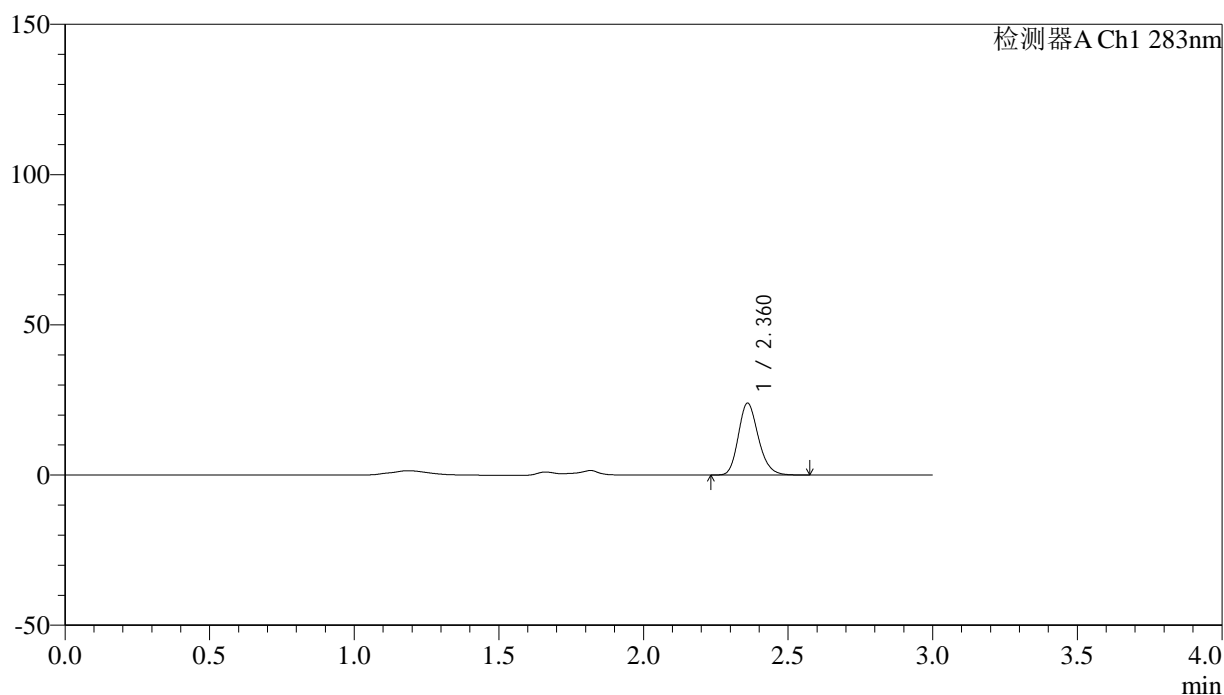
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.361 | 117363 | 100.000 | 24298 | 5631       | 1.196 | --       |
| 总计 |       | 117363 | 100.000 | 24298 |            |       |          |

## &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 - 0-140/11-1094-2 - zzp-1mg-24120701p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 22:31:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:57:20 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  | 2.360 | 115305 | 100.000 | 23771 | 5608       | 1.197 | --       |
| 总计 |       | 115305 | 100.000 | 23771 |            |       |          |

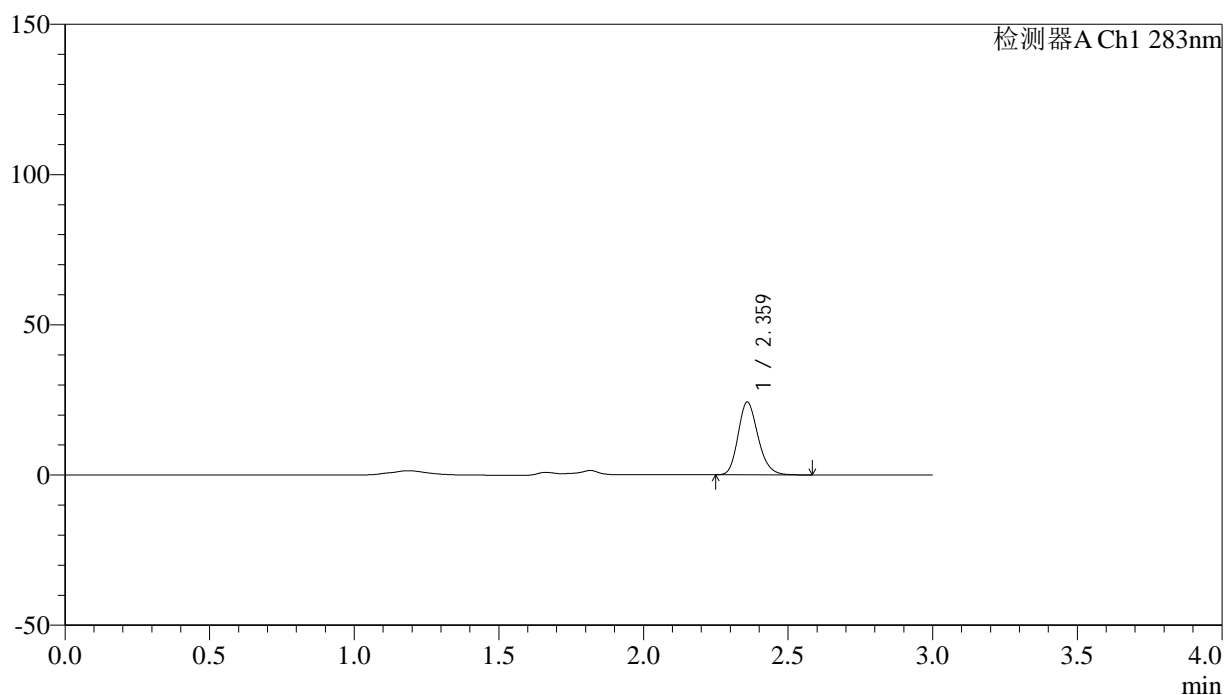
图98 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120701批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-140/11-1095-2 - zzp-1mg-24120701p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 22:35:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:57:23 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

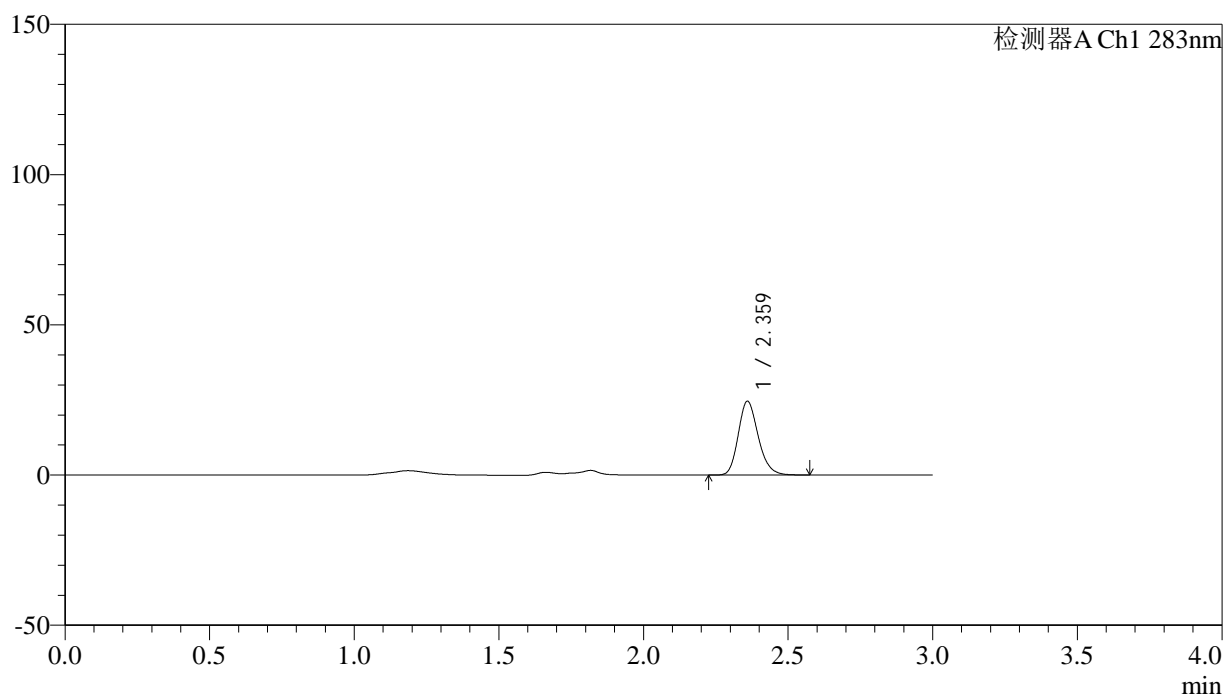
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.359 | 116595 | 100.000 | 24039 | 5624       | 1.197 | --       |
| 总计 |       | 116595 | 100.000 | 24039 |            |       |          |

## &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 - 0-140/11-1096-2 - zzp-1mg-24120701p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 22:38:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:57:25 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  | 2.359 | 118299 | 100.000 | 24382 | 5639       | 1.199 | --       |
| 总计 |       | 118299 | 100.000 | 24382 |            |       |          |

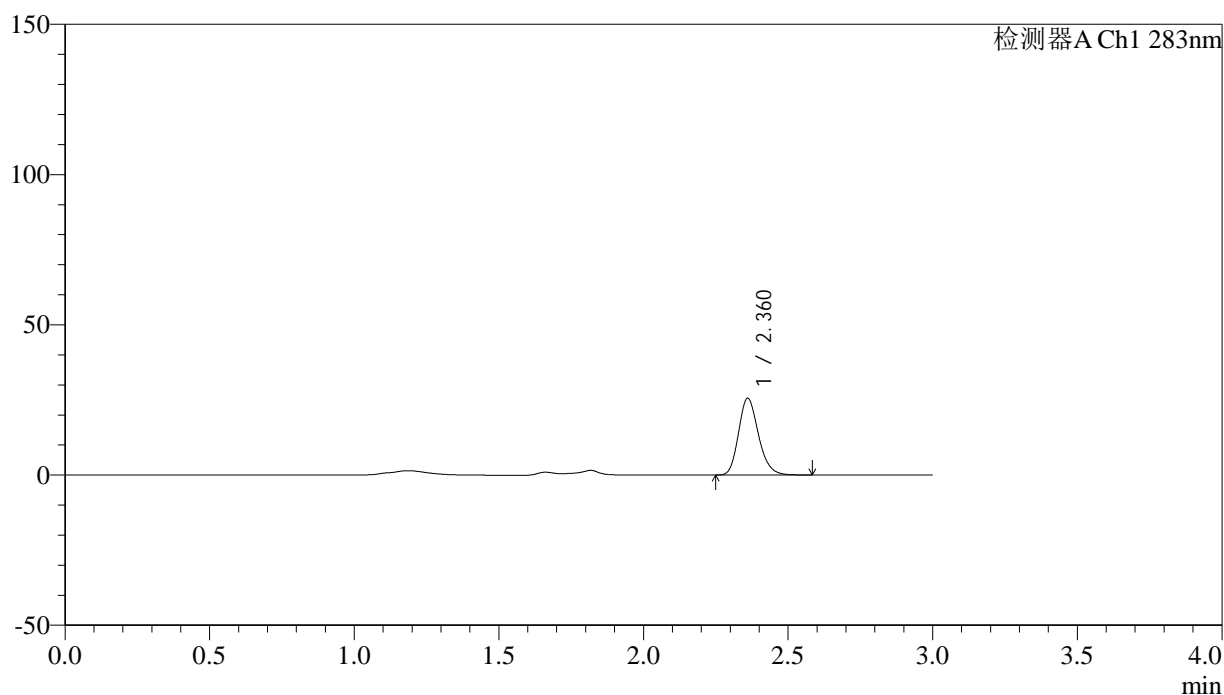
图100 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120701批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-140/11-1097-2 - zzp-1mg-24120701p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 22:42:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:57:28 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  | 2.360 | 122913 | 100.000 | 25441 | 5652       | 1.197 | --       |
| 总计 |       | 122913 | 100.000 | 25441 |            |       |          |

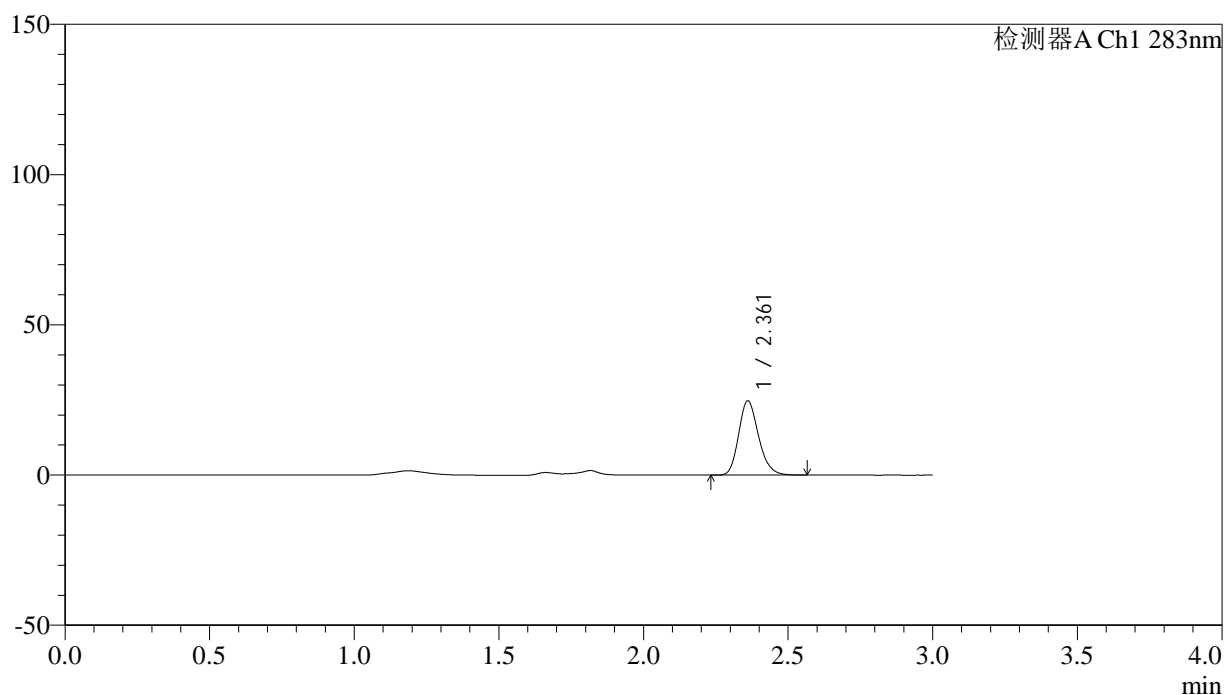
图101 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120701批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-140/11-1098-2 - zzp-1mg-24120701p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 22:45:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:57:30 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  | 2.361 | 118601 | 100.000 | 24619 | 5660       | 1.197 | --       |
| 总计 |       | 118601 | 100.000 | 24619 |            |       |          |

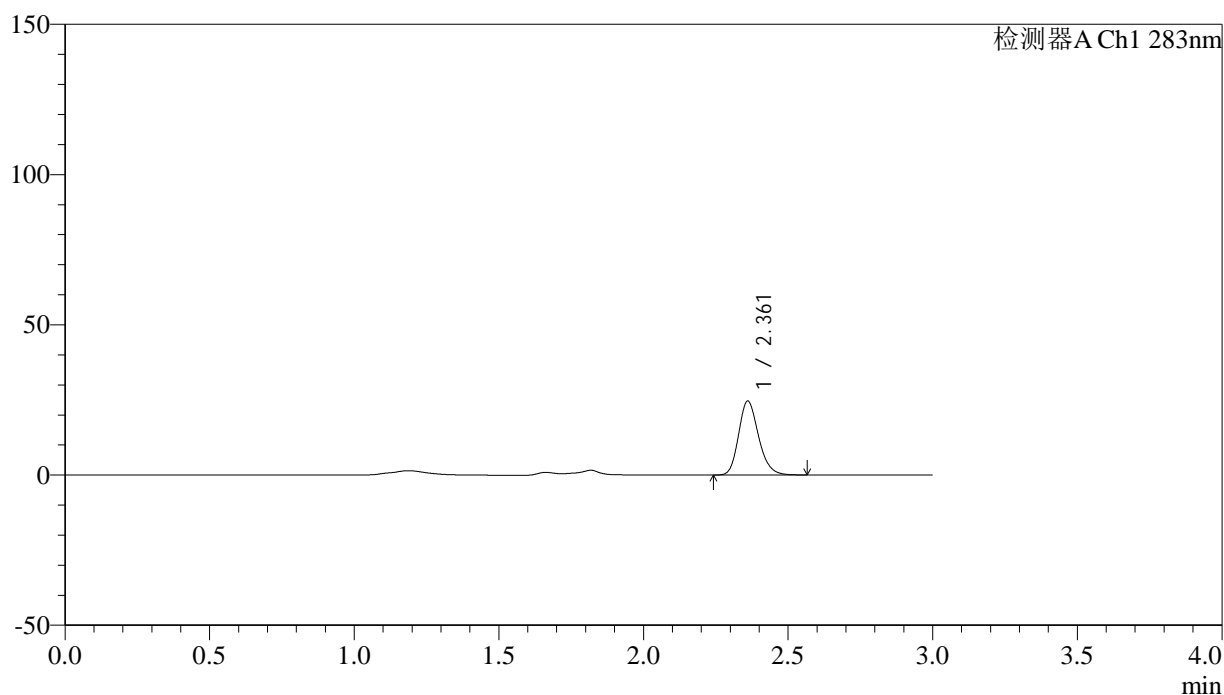
图102 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120701批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-140/11-1099-2 - zzp-1mg-24120701p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 22:49:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:57:33 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

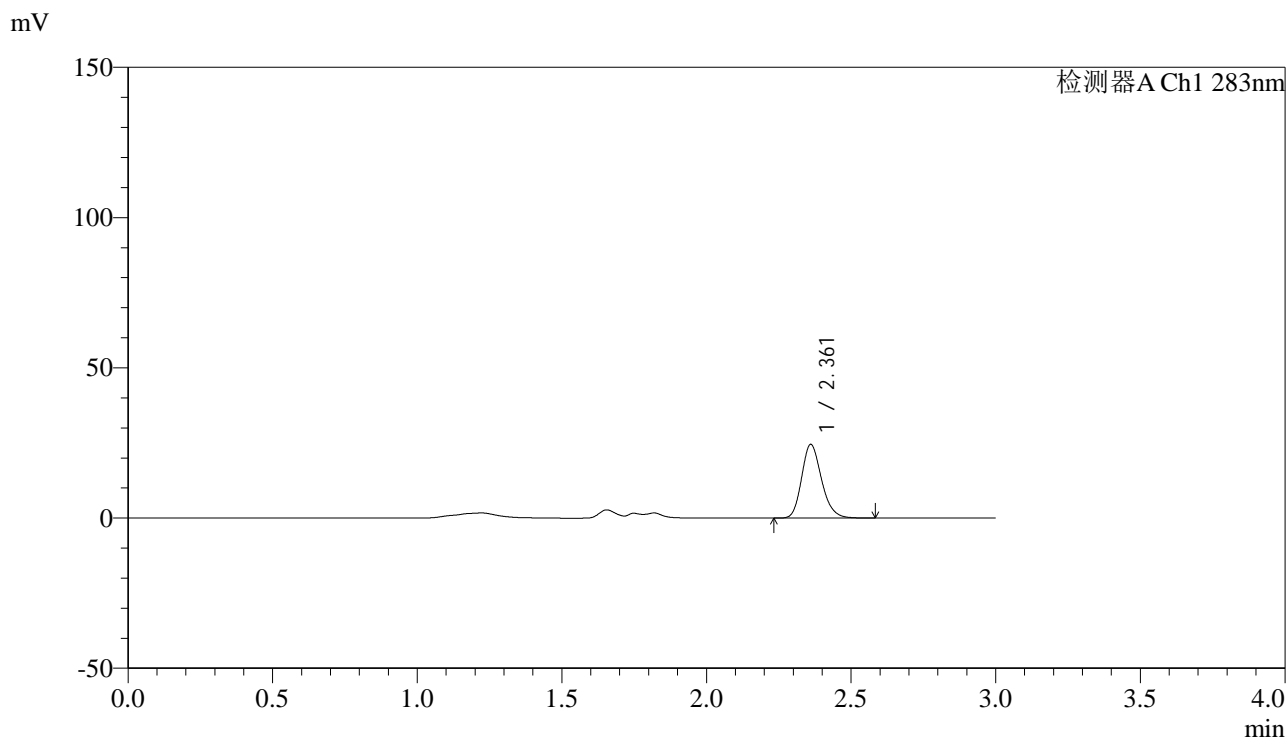
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.361 | 118345 | 100.000 | 24526 | 5669       | 1.197 | --       |
| 总计 |       | 118345 | 100.000 | 24526 |            |       |          |

图103 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120701批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

|   |                 |
|---|-----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)  | 流速:1.5ml/min    |
| 柱温 :30°C  | 波长:283nm        |
| 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-140/11-1100-2 - zzp-1mg-24120701p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P6.lcd |                 |
| 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm   |                 |
| 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb   |                 |
| 样品瓶号: 2-51  | 版本号:6.115       |
| 进样体积: 100 μl  | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/12/10 22:52:48   | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:57:36   |                 |
| 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  | 2.361 | 117676 | 100.000 | 24421 | 5670       | 1.197 | --       |
| 总计 |       | 117676 | 100.000 | 24421 |            |       |          |

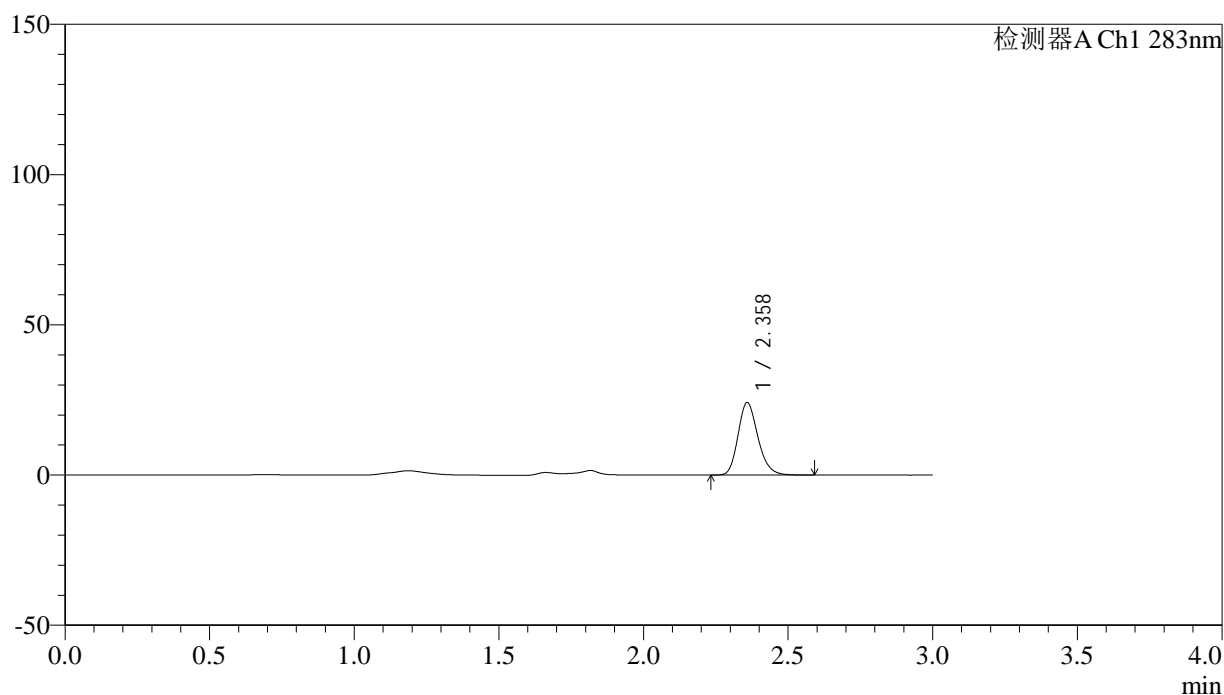
图104 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24120701批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6  
供试品溶液-1

## &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 - 0-140/11-1101-2 - zzp-1mg-24120701p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 22:56:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:57:38 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  | 2.358 | 115897 | 100.000 | 23980 | 5669       | 1.202 | --       |
| 总计 |       | 115897 | 100.000 | 23980 |            |       |          |

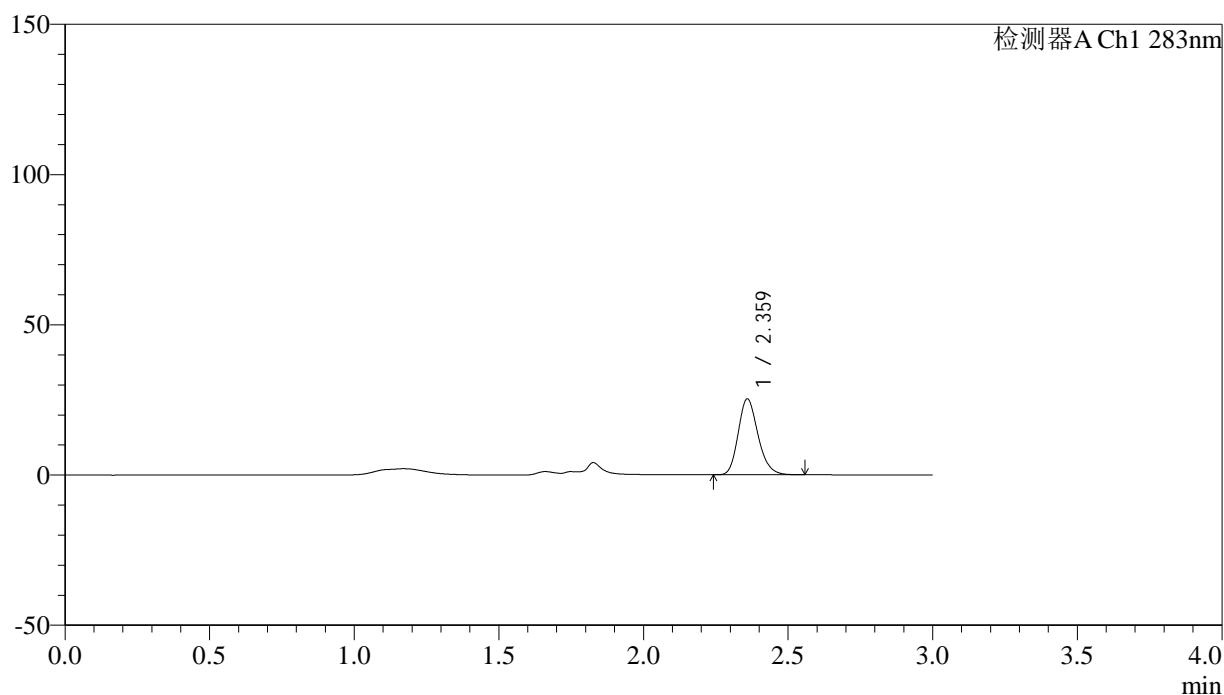
图105 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120701批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-140/11-1102-2 - zzp-1mg-24120701p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 22:59:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:57:41 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  | 2.359 | 120707 | 100.000 | 25056 | 5703       | 1.197 | --       |
| 总计 |       | 120707 | 100.000 | 25056 |            |       |          |

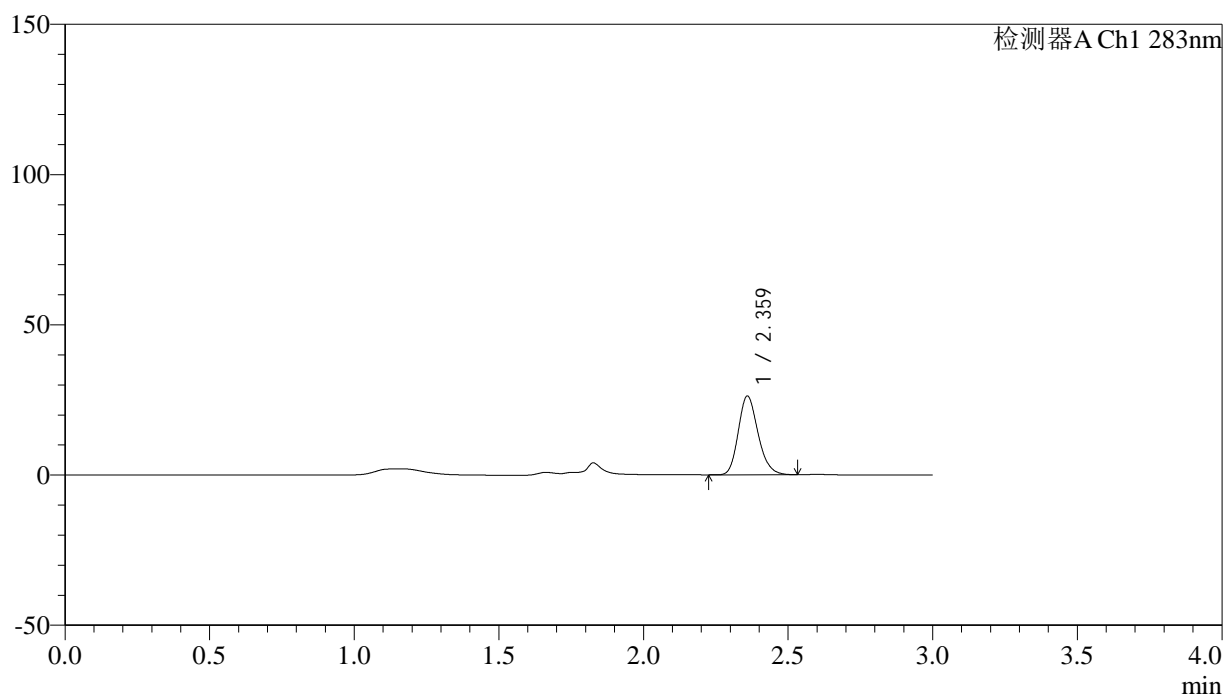
图106 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120701批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-140/11-1103-2 - zzp-1mg-24120701p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 23:03:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:57:43 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  | 2.359 | 124929 | 100.000 | 25976 | 5718       | 1.198 | --       |
| 总计 |       | 124929 | 100.000 | 25976 |            |       |          |

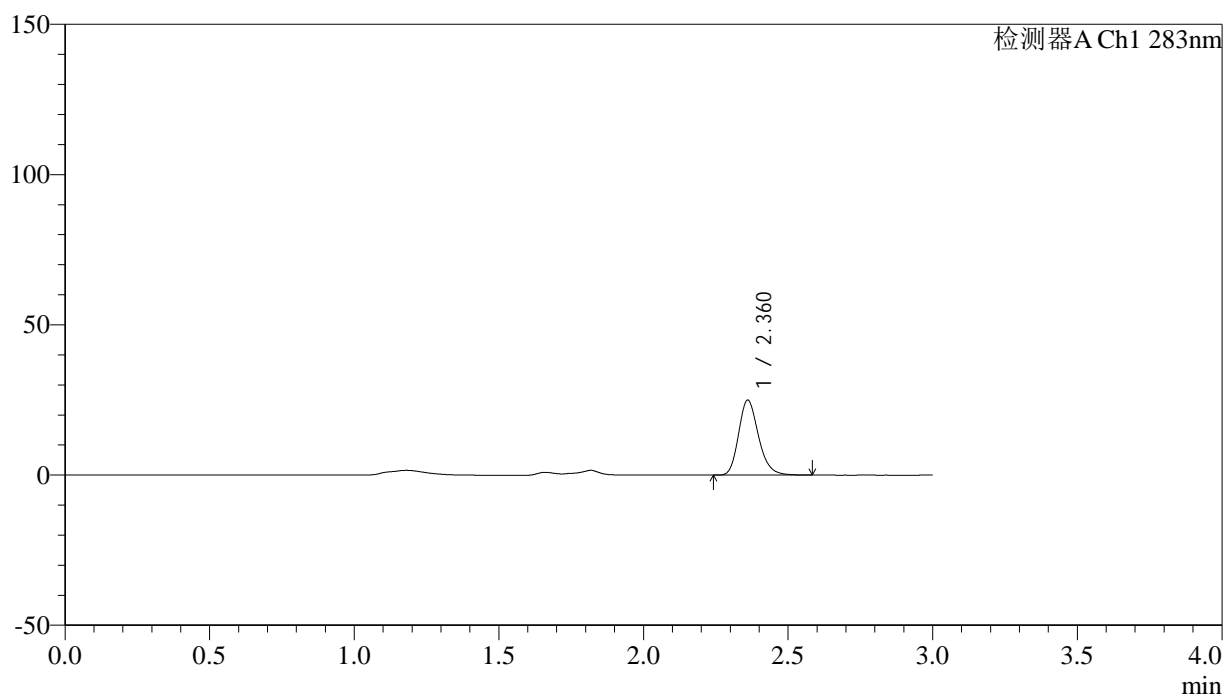
图107 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120701批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-140/11-1104-2 - zzp-1mg-24120701p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 23:06:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:57:46 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  | 2.360 | 120051 | 100.000 | 24863 | 5707       | 1.209 | --       |
| 总计 |       | 120051 | 100.000 | 24863 |            |       |          |

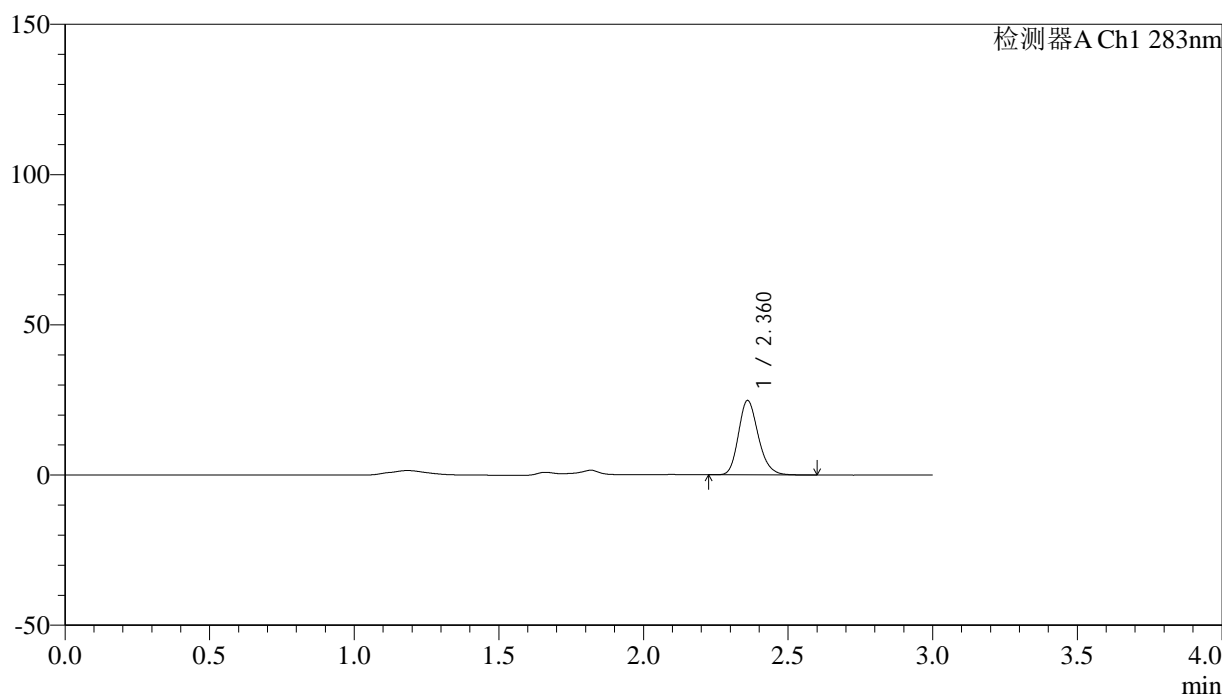
图108 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120701批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-140/11-1105-2 - zzp-1mg-24120701p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 23:10:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:57:49 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  | 2.360 | 118366 | 100.000 | 24621 | 5717       | 1.197 | --       |
| 总计 |       | 118366 | 100.000 | 24621 |            |       |          |

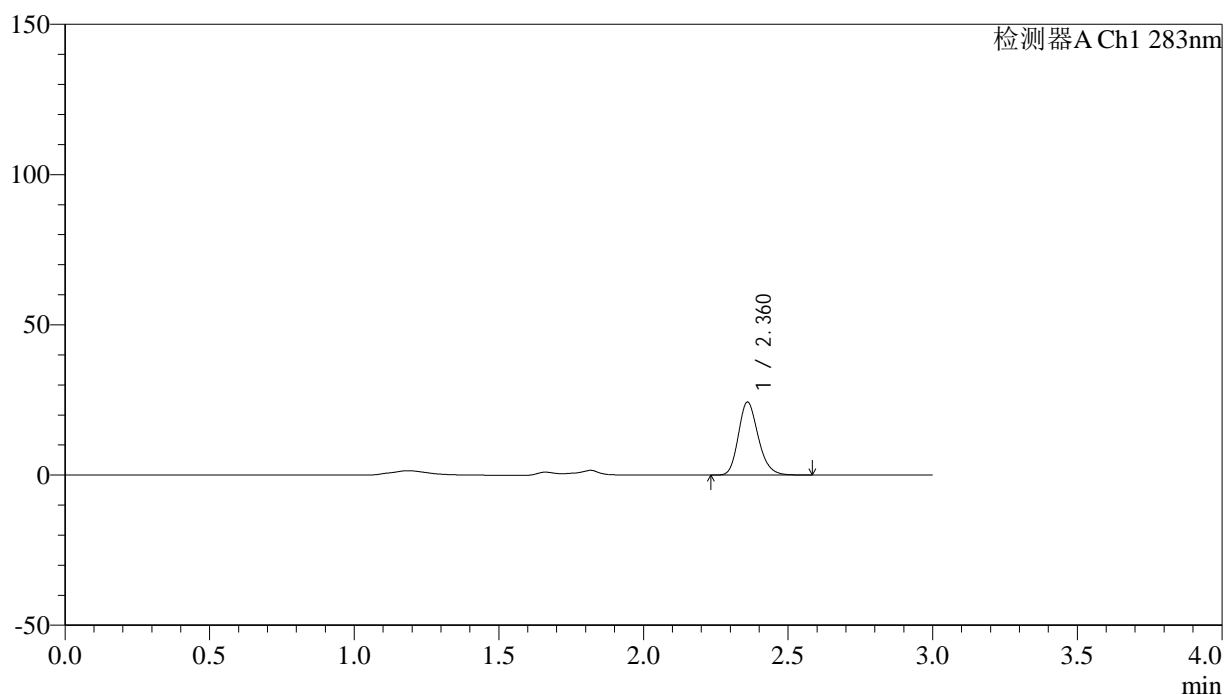
图109 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120701批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-140/11-1106-2 - zzp-1mg-24120701p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 23:13:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:57:51 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  | 2.360 | 116220 | 100.000 | 24117 | 5700       | 1.199 | --       |
| 总计 |       | 116220 | 100.000 | 24117 |            |       |          |

图110 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120701批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1



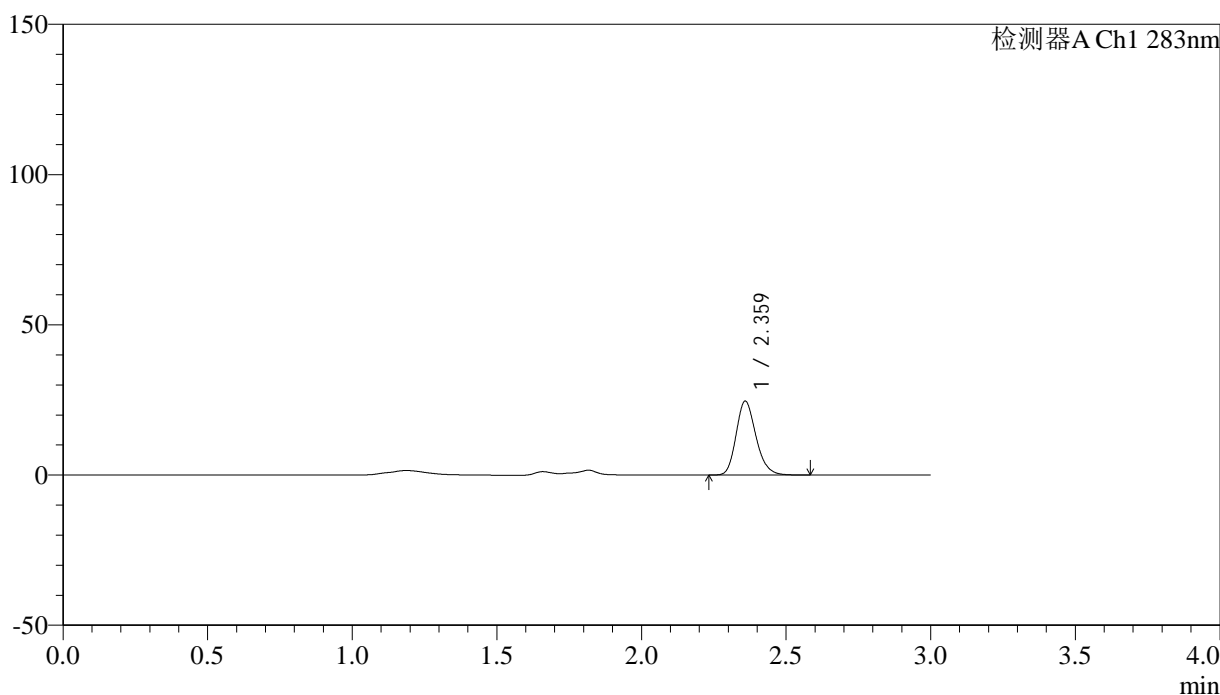
# QTL-348

## <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 - 0-140/11-1107-2 - zzp-1mg-24120701p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-90min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 23:17:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:57:54      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  | 2.359 | 117708 | 100.000 | 24424 | 5706       | 1.199 | --       |
| 总计 |       | 117708 | 100.000 | 24424 |            |       |          |

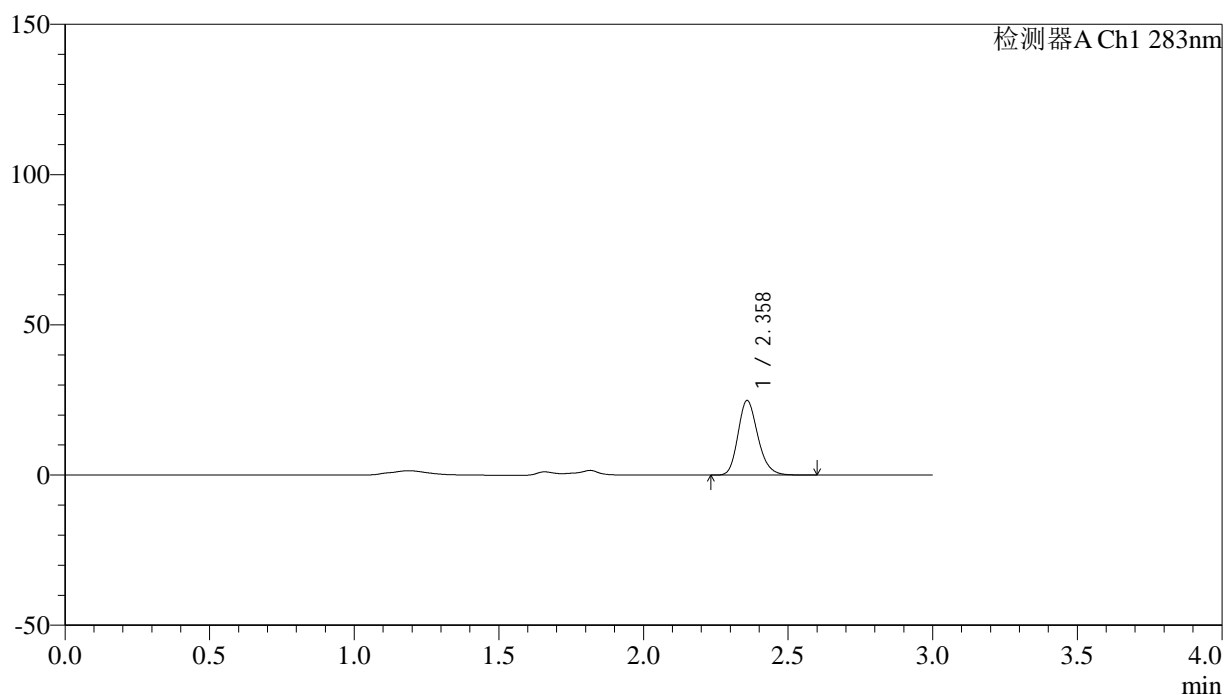
图111 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120701批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-90min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-140/11-1108-2 - zzp-1mg-24120701p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-90min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 23:20:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:57:57 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  | 2.358 | 118899 | 100.000 | 24700 | 5707       | 1.202 | --       |
| 总计 |       | 118899 | 100.000 | 24700 |            |       |          |

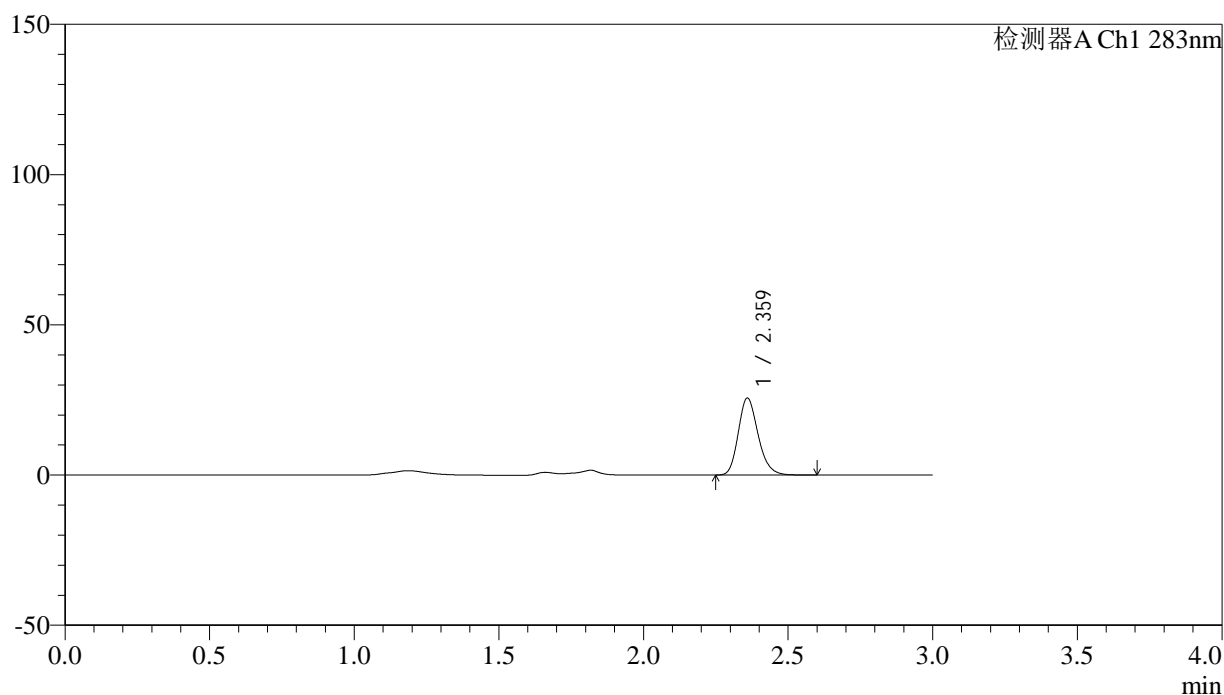
图112 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120701批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-90min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-140/11-1109-2 - zzp-1mg-24120701p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-90min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 23:24:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:57:59 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

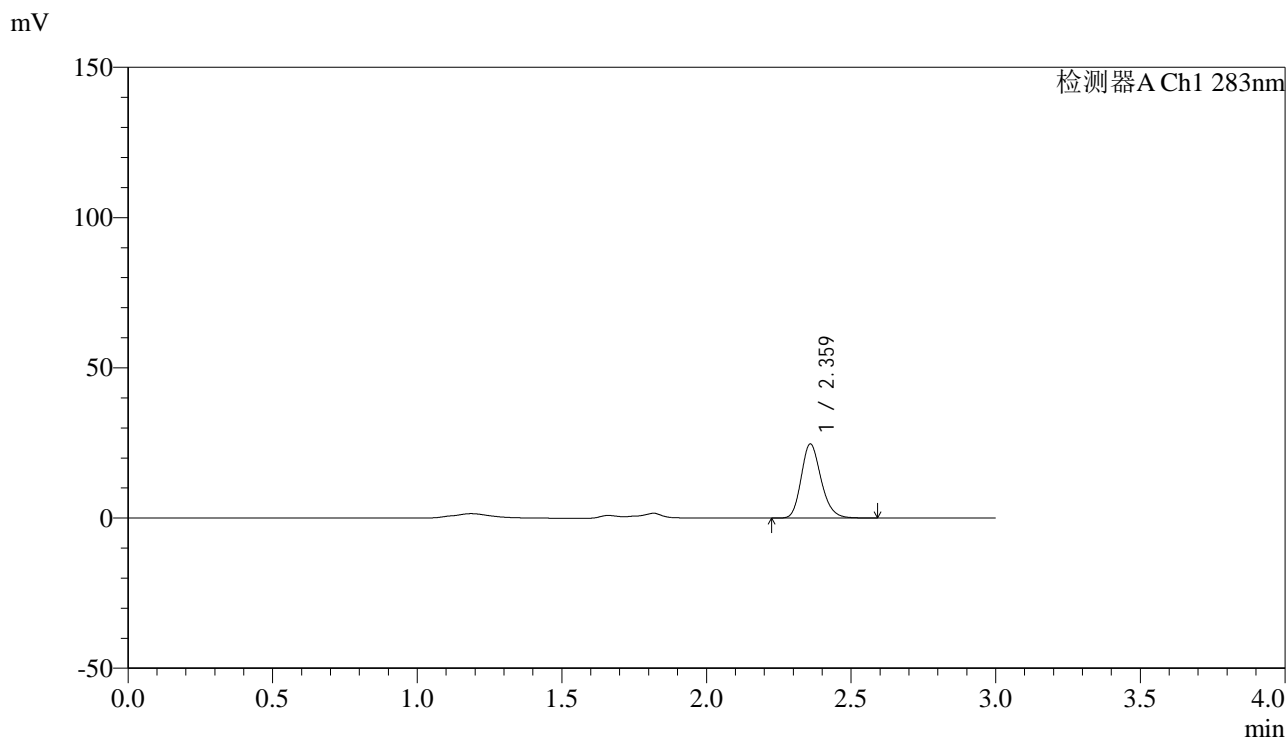
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.359 | 122764 | 100.000 | 25412 | 5704       | 1.201 | --       |
| 总计 |       | 122764 | 100.000 | 25412 |            |       |          |

图113 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120701批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-90min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-140/11-1110-2 - zzp-1mg-24120701p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-90min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 23:27:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:58:02      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  | 2.359 | 118192 | 100.000 | 24455 | 5697       | 1.200 | --       |
| 总计 |       | 118192 | 100.000 | 24455 |            |       |          |

图114 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120701批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-90min-片4  
 供试品溶液-1

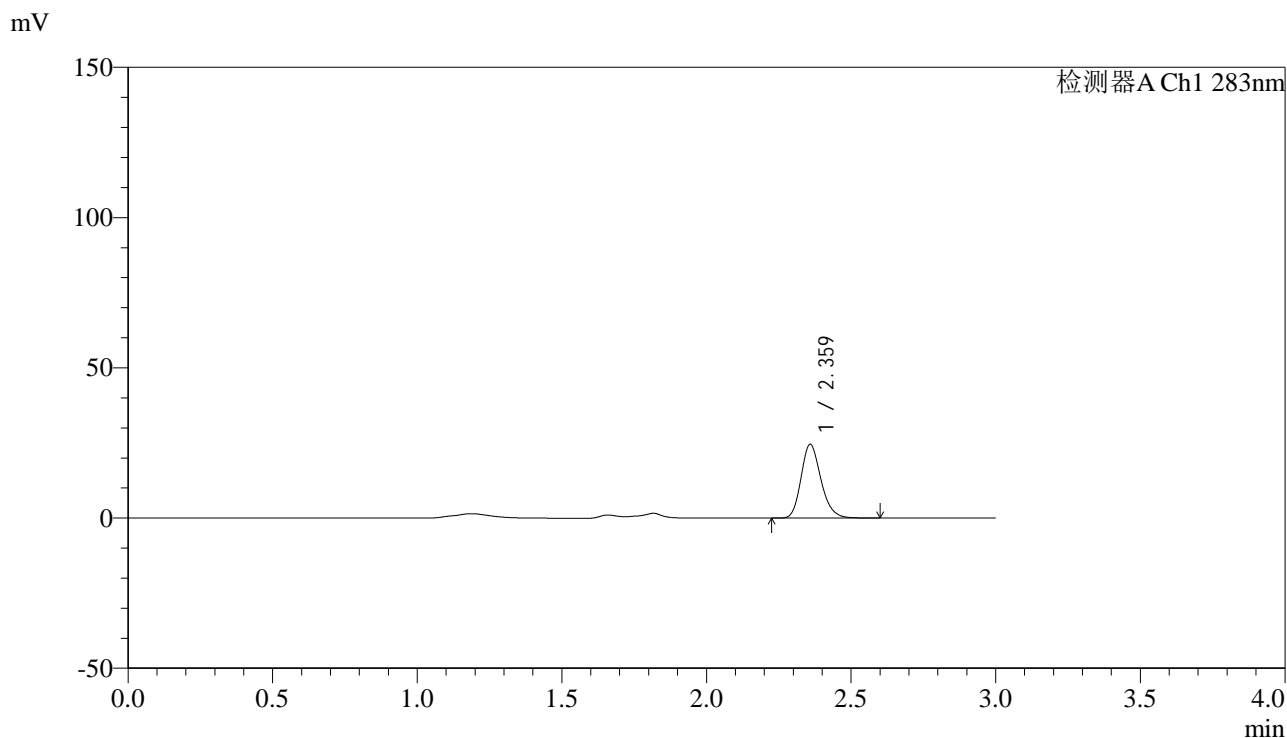


# QTL-348

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-140/11-1111-2 - zzp-1mg-24120701p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-90min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 23:31:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:58:05      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  | 2.359 | 117604 | 100.000 | 24372 | 5692       | 1.202 | --       |
| 总计 |       | 117604 | 100.000 | 24372 |            |       |          |

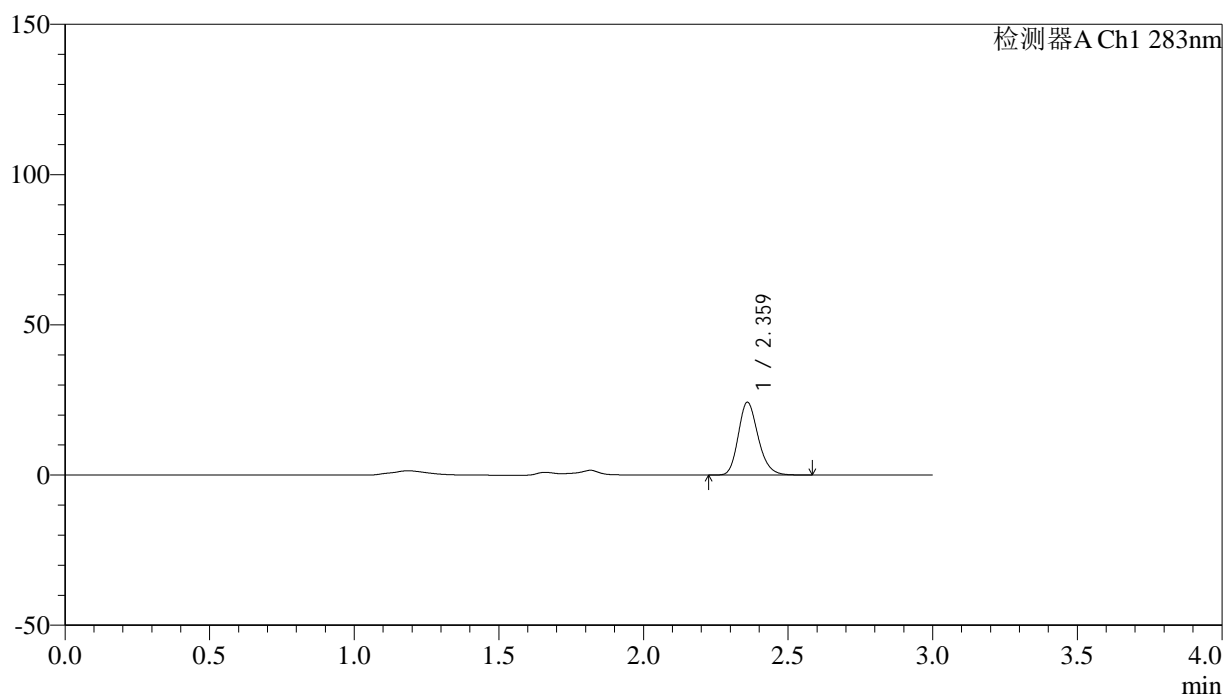
图115 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120701批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-90min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-140/11-1112-2 - zzp-1mg-24120701p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-90min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 23:34:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:58:07 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

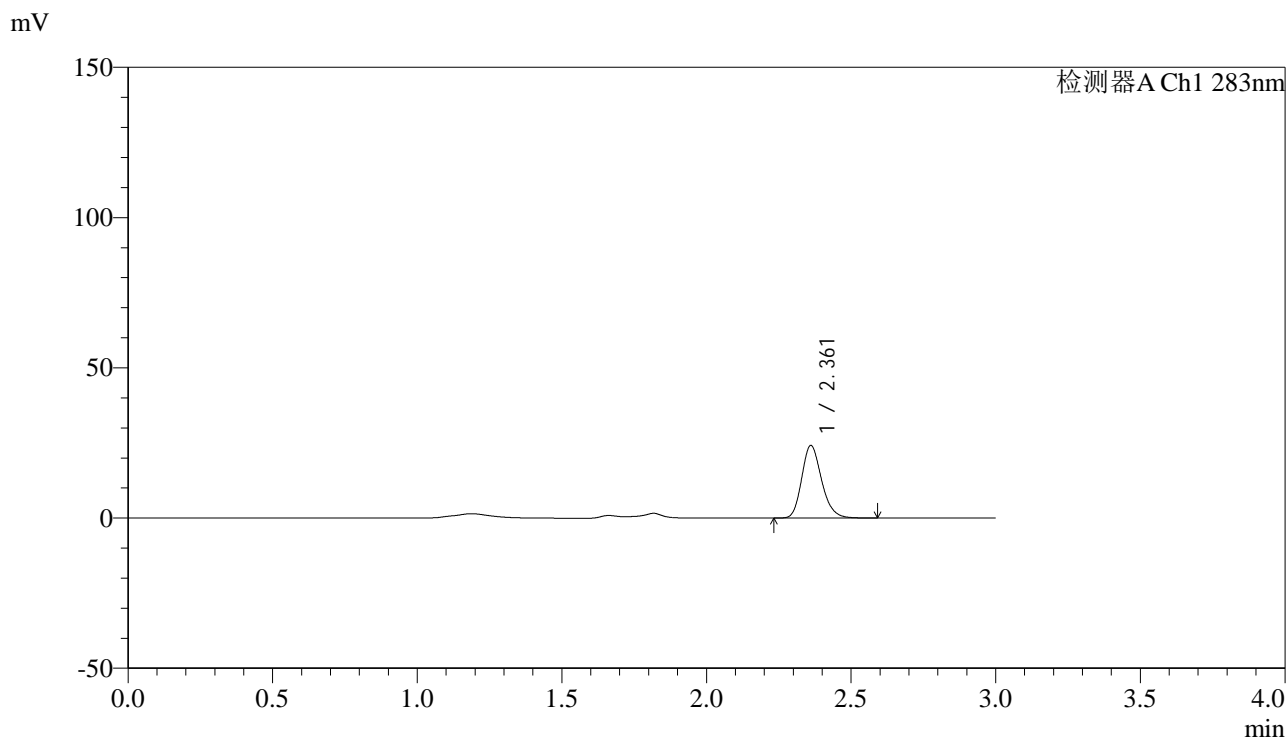
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.359 | 115911 | 100.000 | 24018 | 5703       | 1.201 | --       |
| 总计 |       | 115911 | 100.000 | 24018 |            |       |          |

图116 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120701批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-90min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-140/11-1113-2 - zzp-1mg-24120701p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-Jx-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 23:38:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:58:10      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  | 2.361 | 115743 | 100.000 | 24094 | 5706       | 1.202 | --       |
| 总计 |       | 115743 | 100.000 | 24094 |            |       |          |

图117 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120701批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



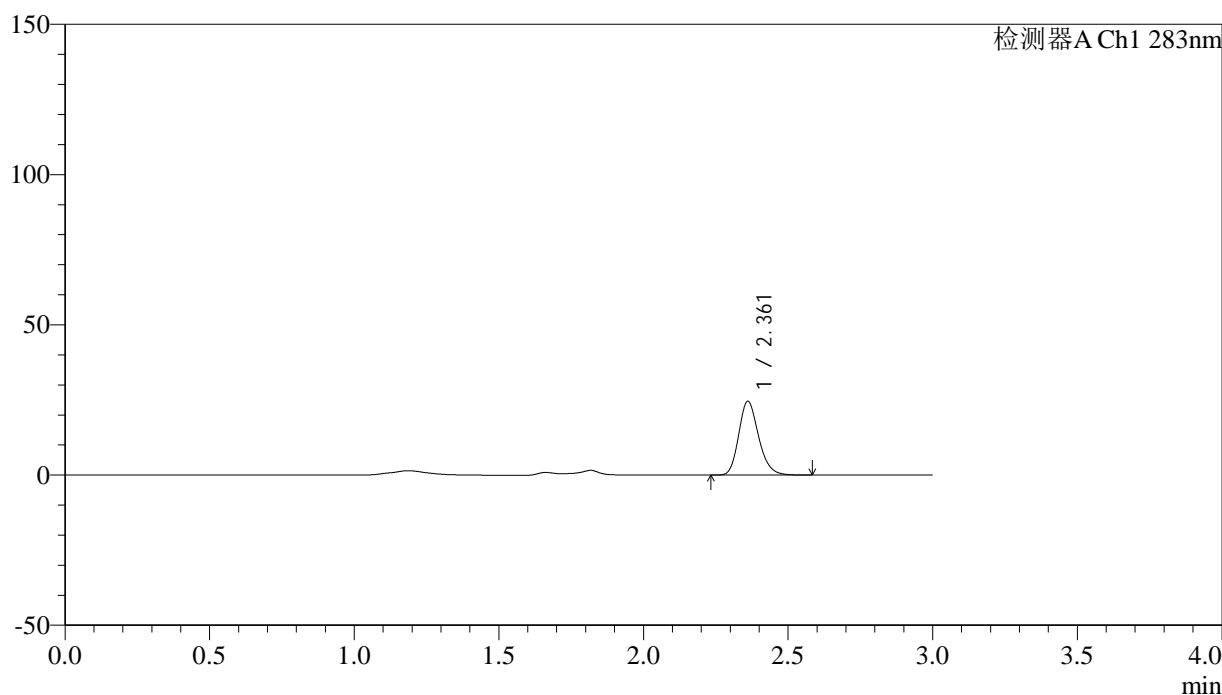
# QTL-348

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-140/11-1114-2 - zzp-1mg-24120701p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-Jx-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 23:41:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:58:13      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  | 2.361 | 117707 | 100.000 | 24480 | 5692       | 1.199 | --       |
| 总计 |       | 117707 | 100.000 | 24480 |            |       |          |

图118 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120701批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

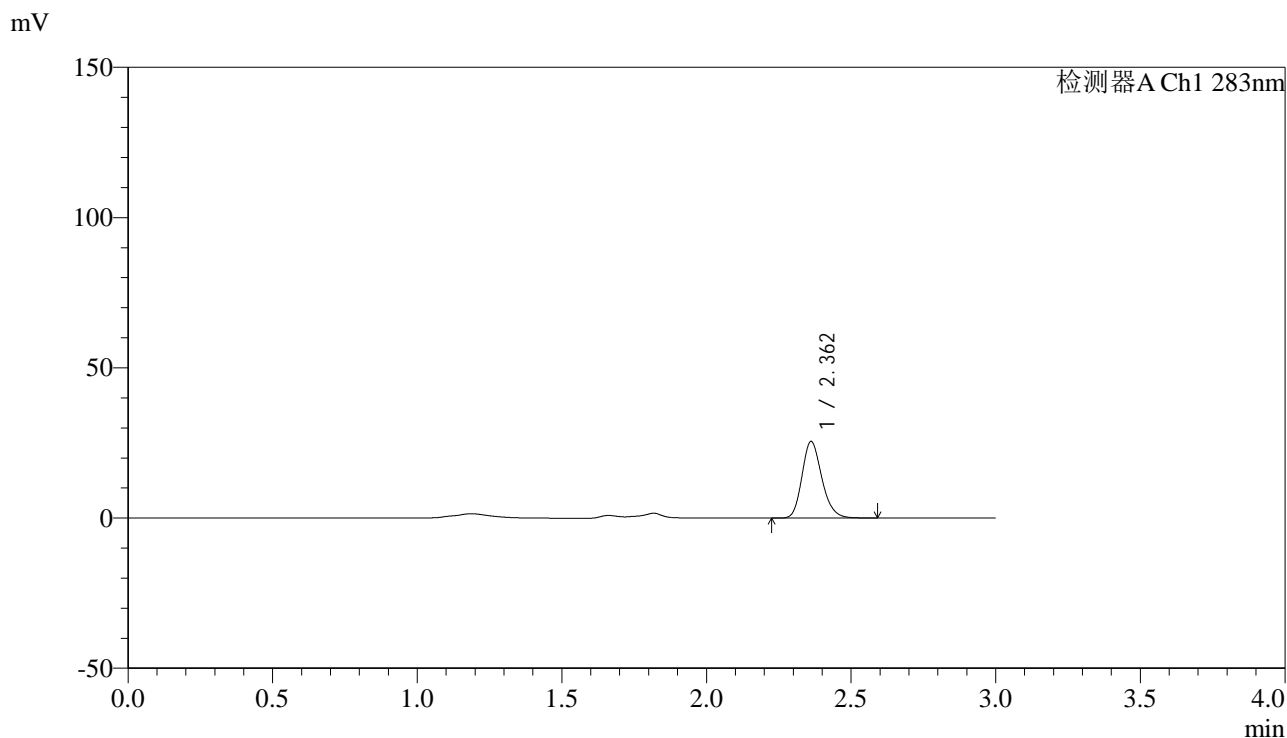


# QTL-348

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-140/11-1115-2 - zzp-1mg-24120701p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-Jx-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 23:45:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:58:15      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  | 2.362 | 121927 | 100.000 | 25460 | 5721       | 1.200 | --       |
| 总计 |       | 121927 | 100.000 | 25460 |            |       |          |

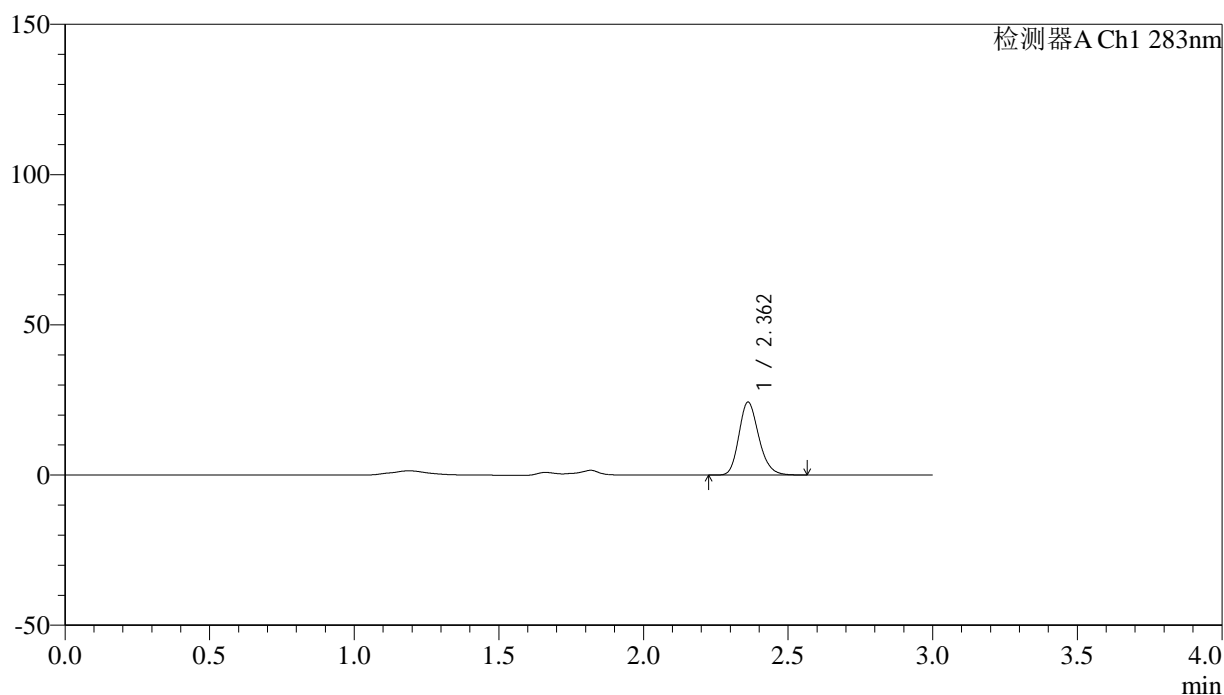
图119 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120701批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-140/11-1116-2 - zzp-1mg-24120701p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-Jx-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 100  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 23:48:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:58:18      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

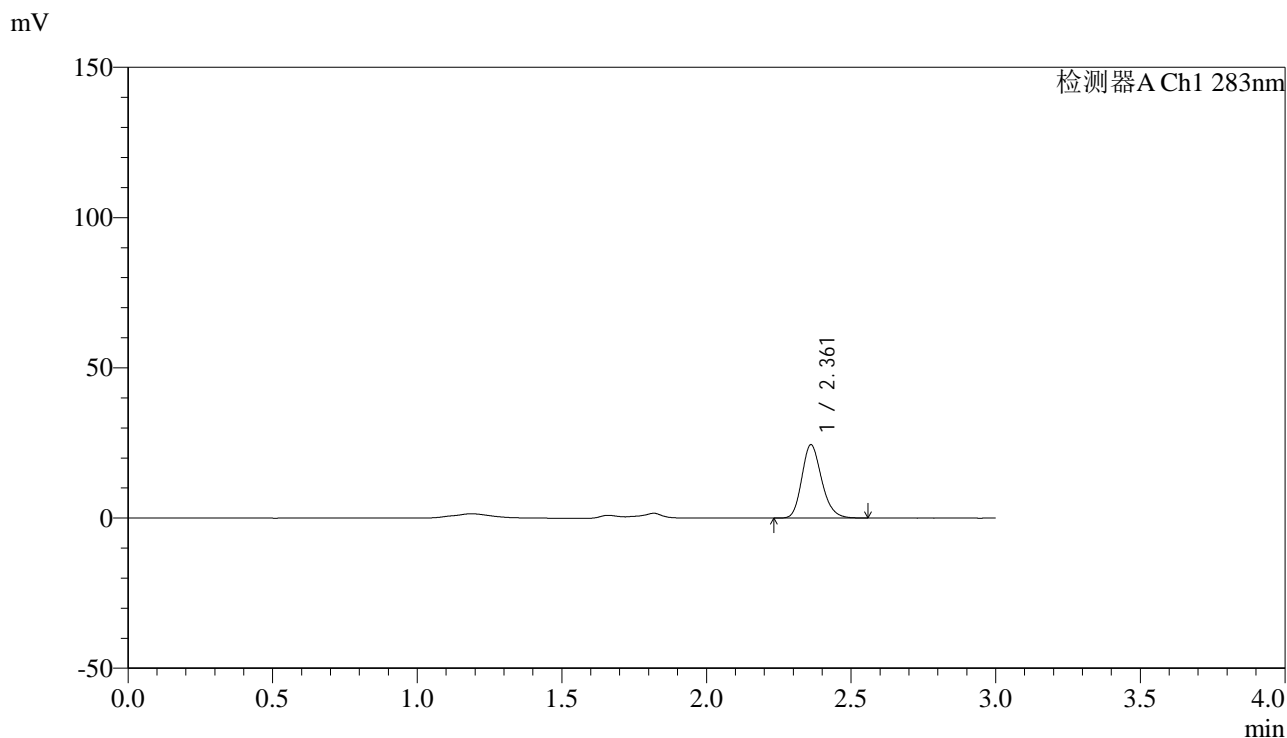
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.362 | 116388 | 100.000 | 24257 | 5704       | 1.199 | --       |
| 总计 |       | 116388 | 100.000 | 24257 |            |       |          |

图120 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120701批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-140/11-1117-2 - zzp-1mg-24120701p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-Jx-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 23:52:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:58:21      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  | 2.361 | 116918 | 100.000 | 24353 | 5705       | 1.198 | --       |
| 总计 |       | 116918 | 100.000 | 24353 |            |       |          |

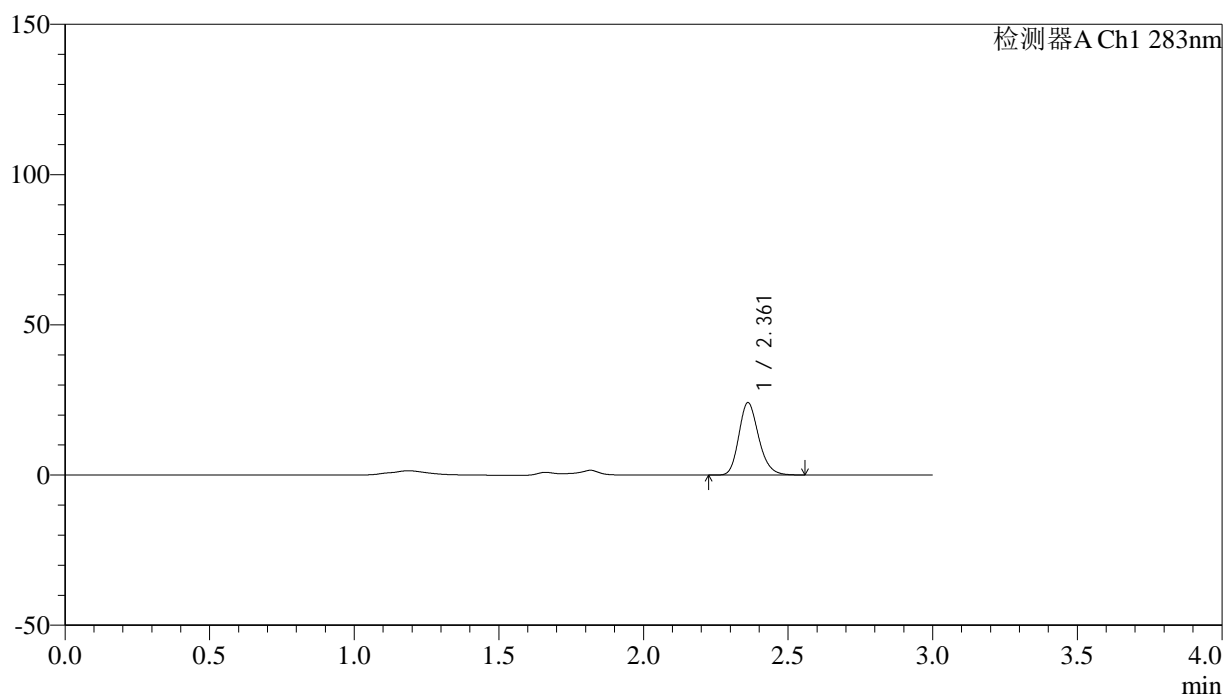
图121 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120701批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-140/11-1118-2 - zzp-1mg-24120701p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-Jx-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 100  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 23:55:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:58:23      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

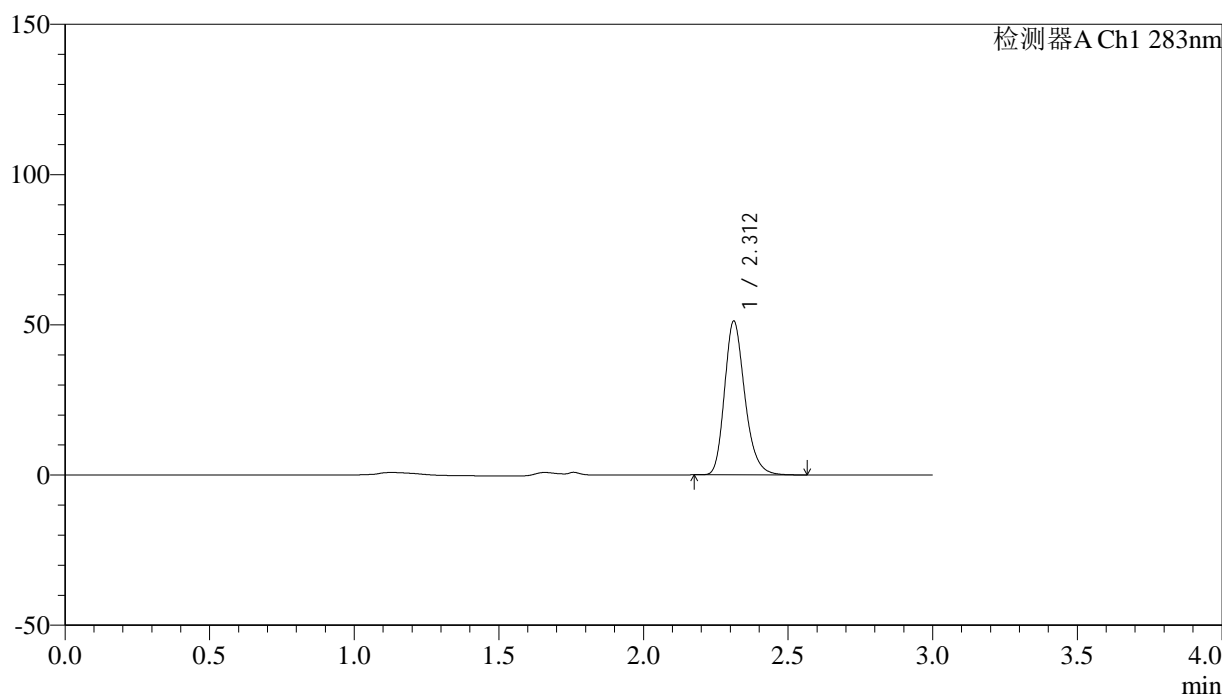
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.361 | 115339 | 100.000 | 24048 | 5725       | 1.200 | --       |
| 总计 |       | 115339 | 100.000 | 24048 |            |       |          |

## &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 - 0-140/11-1119-2 - zzp-1mg-24120701p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 100  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/10 23:59:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:58:26      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  | 2.312 | 249512 | 100.000 | 51145 | 5366       | 1.238 | --       |
| 总计 |       | 249512 | 100.000 | 51145 |            |       |          |

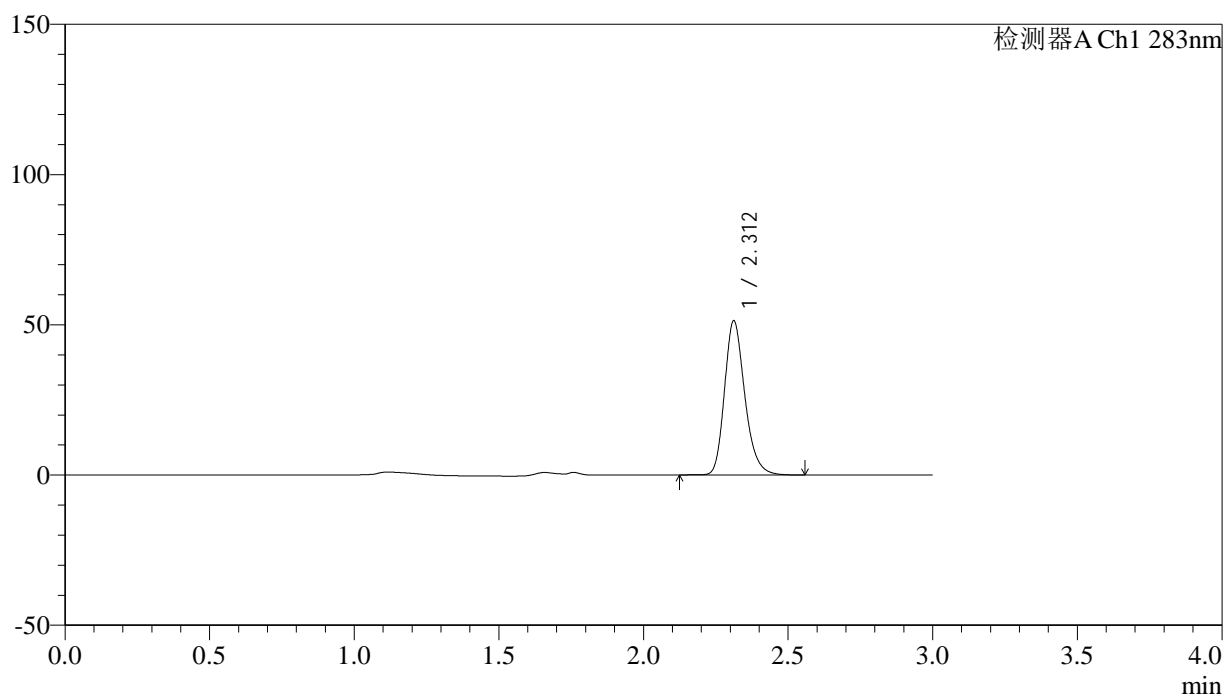
图123 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120701批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

## &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 - 0-140/11-1120-2 - zzp-1mg-24120701p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$QTL-348 - QTL-348-rcqx-1mg-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$QTL-348 - 20241210-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/11 00:02:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/11 09:58:29 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  | 2.312 | 250789 | 100.000 | 51288 | 5363       | 1.235 | --       |
| 总计 |       | 250789 | 100.000 | 51288 |            |       |          |

图124 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24120701批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2