



### 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	10000
标示量(mg)	1	供试品稀释倍数	2	系数	1

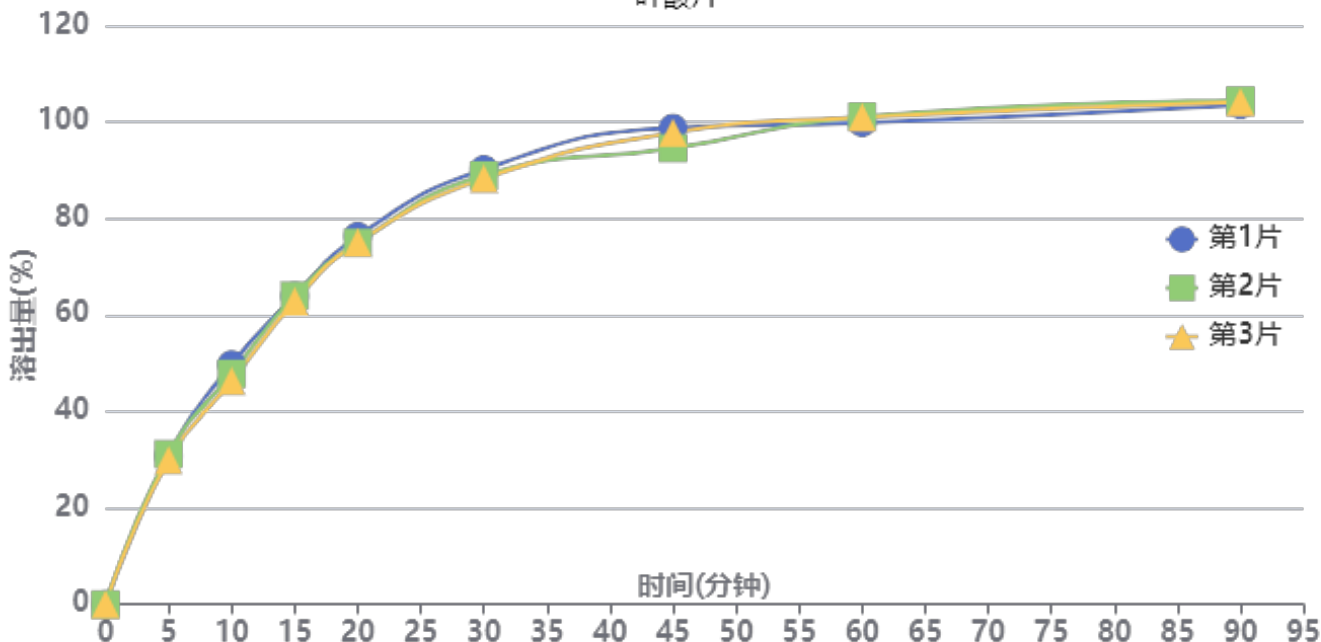
### 对照品溶液

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	239140	240354	240687	240583	240132	240179	0.26
2	10.10	239396	241156				240276	0.52

单位质量响应值		RSD%	判断
23874.65	23789.70	0.26	数据可信

## 溶出曲线测定

叶酸片



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-21

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-AM222092批-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	44681	-	44681	30.777	30.61	2.14	30.78	30.61	2.15
	2	45250	-	45250	31.169			31.17		
	3	43399	-	43399	29.894			29.89		
10min	1	71763	-	71763	49.432	47.61	3.68	49.77	47.95	3.66
	2	68879	-	68879	47.445			47.79		
	3	66704	-	66704	45.947			46.28		
15min	1	91510	-	91510	63.034	62.72	1.02	63.93	63.59	1.05
	2	91659	-	91659	63.136			64.01		
	3	89982	-	89982	61.981			62.82		
20min	1	108556	-	108556	74.775	73.87	1.07	76.37	75.43	1.08
	2	106523	-	106523	73.375			74.95		
	3	106632	-	106632	73.450			74.98		
30min	1	127435	-	127435	87.780	86.74	1.11	90.20	89.12	1.12
	2	125652	-	125652	86.551			88.94		
	3	124688	-	124688	85.887			88.23		
45min	1	138486	-	138486	95.392	93.70	2.36	98.79	97.05	2.28
	2	132407	-	132407	91.204			94.56		
	3	137176	-	137176	94.489			97.79		
60min	1	138470	-	138470	95.381	96.25	0.79	99.84	100.65	0.70
	2	140474	-	140474	96.761			101.13		
	3	140268	-	140268	96.619			100.97		
90min	1	142329	-	142329	98.039	98.57	0.50	103.56	104.03	0.43
	2	143716	-	143716	98.994			104.43		
	3	143263	-	143263	98.682			104.11		
极限	1	140283	-	140283	96.630	96.91	1.19	103.24	103.47	1.12
	2	142532	-	142532	98.179			104.72		
	3	139272	-	139272	95.933			102.45		



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-21

复核者:

未审阅版本



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-21

复核者:

未审阅版本



### 叶酸片项目信息

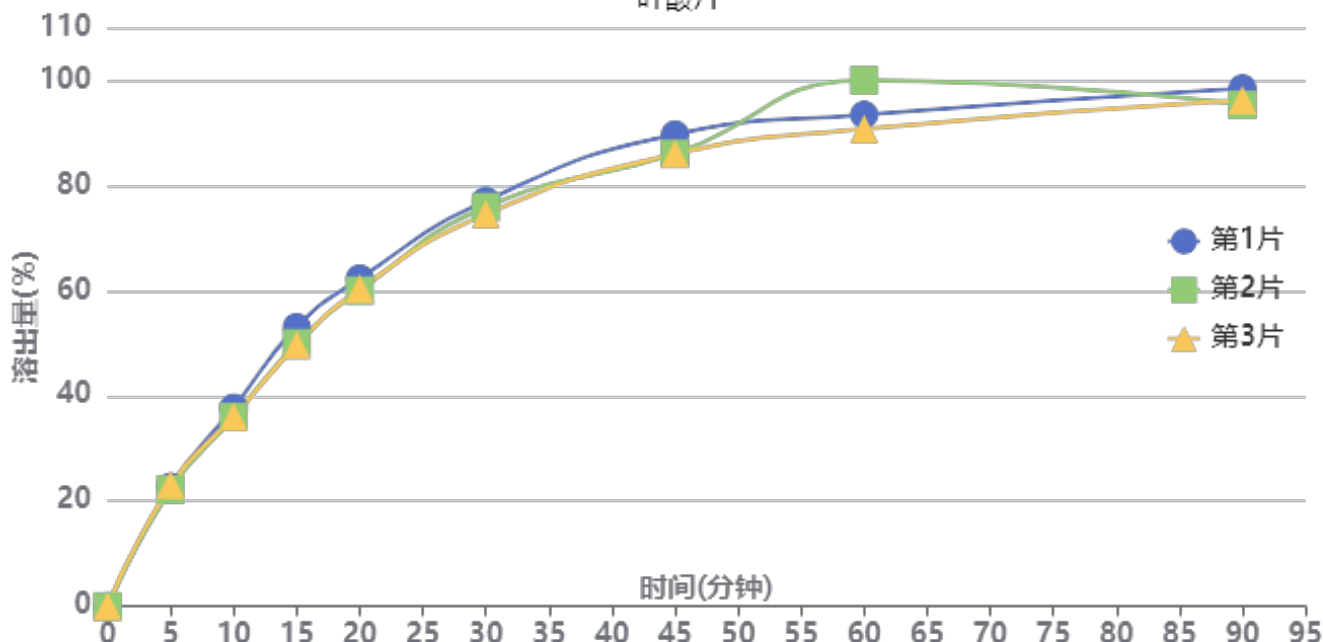
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	100074-202217	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	91.2	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10000
标示量(mg)	1	供试品稀释倍数	2	系数	1

### 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	239357	240606	240880	240744	240379	240393	0.26
2	10.10	238876	240226				239551	0.40
单位质量响应值				RSD%	判断			
23895.92		23717.92		0.53	数据可信			

## 溶出曲线测定

叶酸片



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-21

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-AM222092批-pH1.2

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	33012	-	33012	22.764	22.68	2.01	22.76	22.68	2.01
	2	32187	-	32187	22.195			22.19		
	3	33492	-	33492	23.095			23.09		
10min	1	54415	-	54415	37.522	36.36	2.78	37.78	36.61	2.77
	2	51847	-	51847	35.751			36.00		
	3	51918	-	51918	35.800			36.06		
15min	1	76012	-	76012	52.415	50.26	3.75	53.08	50.91	3.72
	2	71599	-	71599	49.372			50.02		
	3	71032	-	71032	48.981			49.63		
20min	1	88571	-	88571	61.075	59.68	2.05	62.33	60.89	2.07
	2	85299	-	85299	58.819			60.01		
	3	85774	-	85774	59.146			60.34		
30min	1	109007	-	109007	75.167	73.96	1.69	77.10	75.84	1.69
	2	107368	-	107368	74.036			75.88		
	3	105406	-	105406	72.683			74.54		
45min	1	126076	-	126076	86.937	84.55	2.45	89.70	87.25	2.44
	2	120911	-	120911	83.375			86.04		
	3	120871	-	120871	83.347			86.01		
60min	1	130090	-	130090	89.704	91.08	5.25	93.44	94.72	5.03
	2	139779	-	139779	96.386			99.98		
	3	126371	-	126371	87.140			90.73		
90min	1	135936	-	135936	93.736	92.02	1.71	98.46	96.67	1.67
	2	131476	-	131476	90.660			95.33		
	3	132913	-	132913	91.651			96.21		
极限	1	133260	-	133260	91.890	90.96	1.30	97.66	96.64	1.24
	2	130002	-	130002	89.644			95.32		
	3	132488	-	132488	91.358			96.93		



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-21

复核者:

未审阅版本



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-21

复核者:

未审阅版本

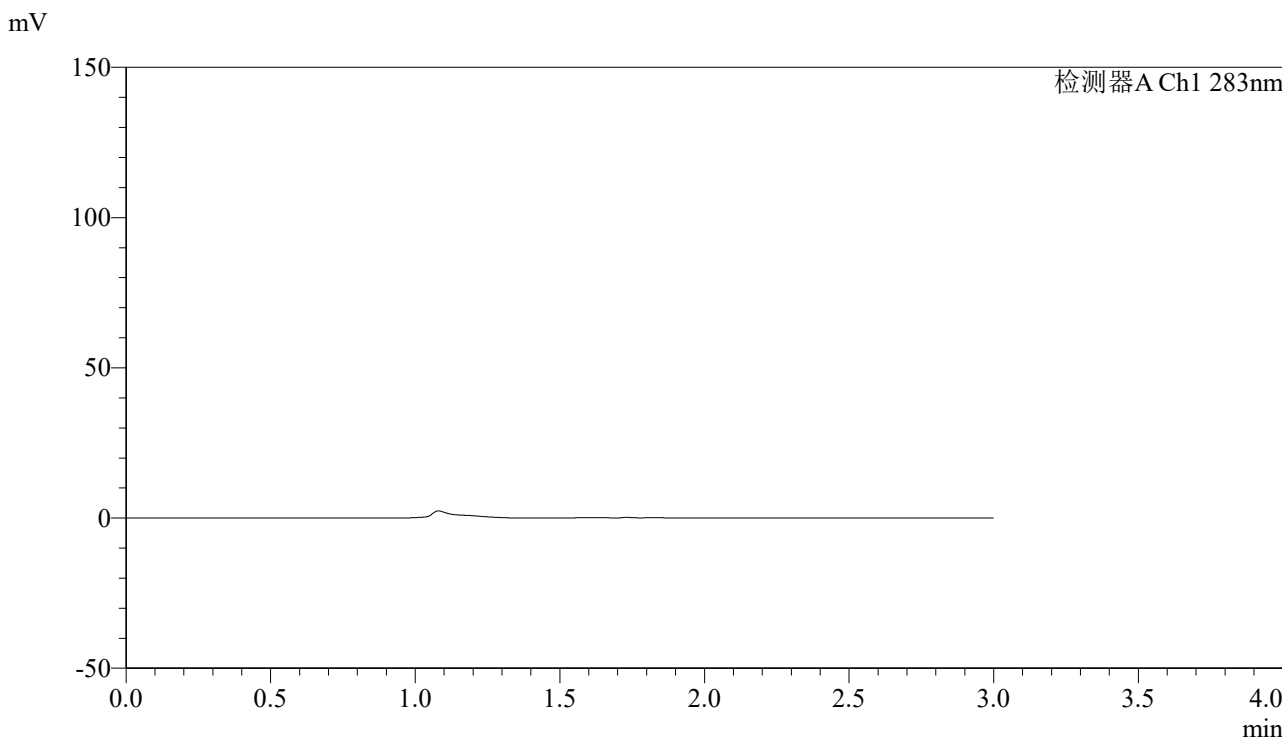


# QTL-348

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
柱温 :30 $^{\circ}$ C      波长:283nm  
数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-144/11-1435-2 - cbzj-AM222092p-1mg-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 - 20241220-rcqx-FX260.lcb  
样品瓶号: 1-9  
进样体积: 100  $\mu$ l      版本号:6.115  
进样时间: 2024/12/20 22:27:05      实验者: xiechaojun  
处理时间 (V2) : 2024/12/21 09:16:42      处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 283nm

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

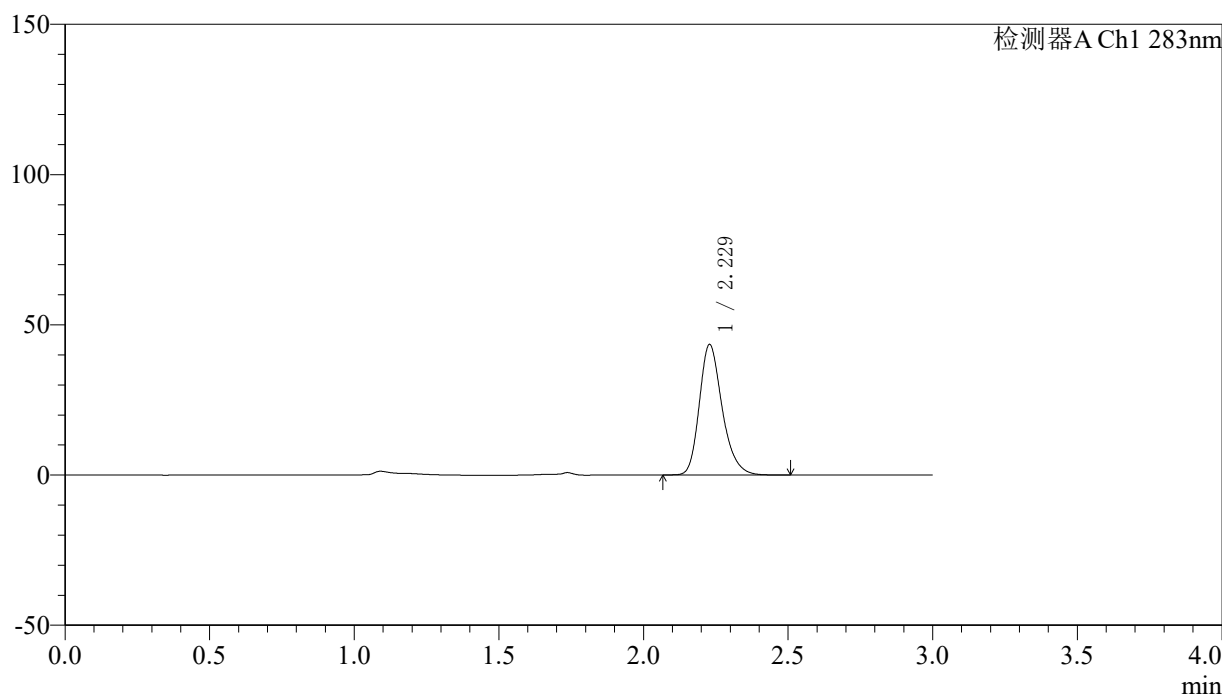
图1 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-AM222092批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-144/11-1436-2 - cbzj-AM222092p-1mg-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 - 20241220-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/20 22:30:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 09:16:46      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	2.229	239140	100.000	43418	3938	1.249	--
总计		239140	100.000	43418			

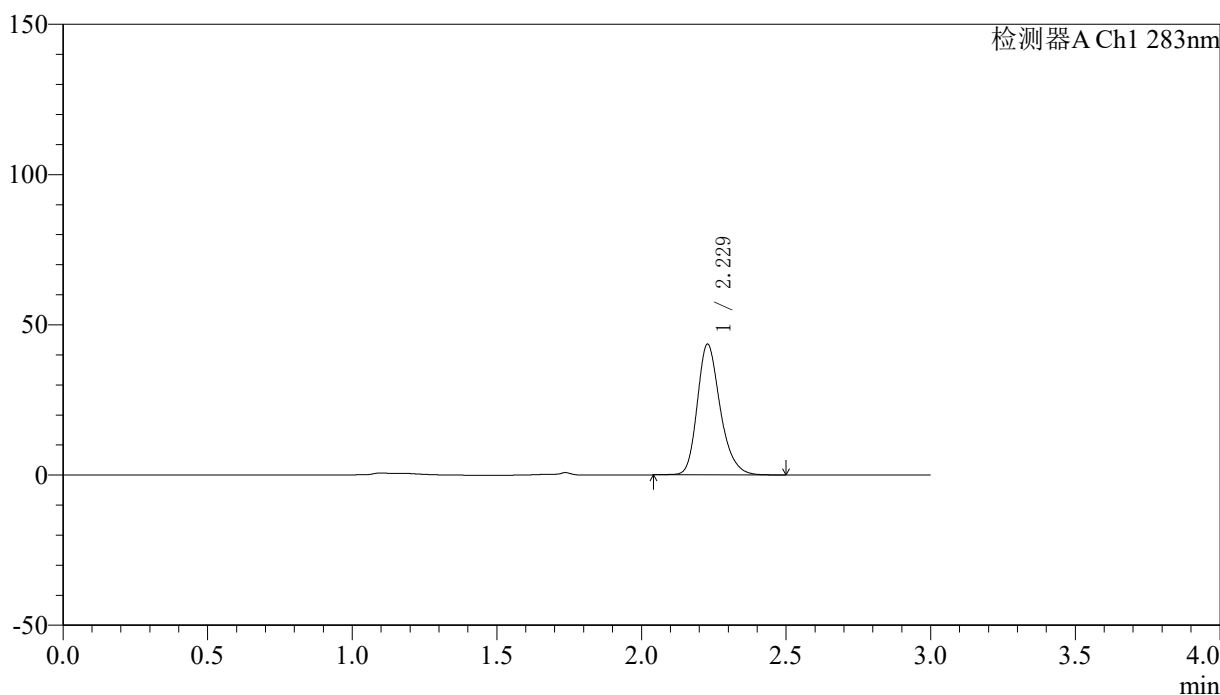
图2 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM222092批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-144/11-1437-2 - cbzj-AM222092p-1mg-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 - 20241220-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/20 22:34:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 09:16:49      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	2.229	240354	100.000	43484	3925	1.245	--
总计		240354	100.000	43484			

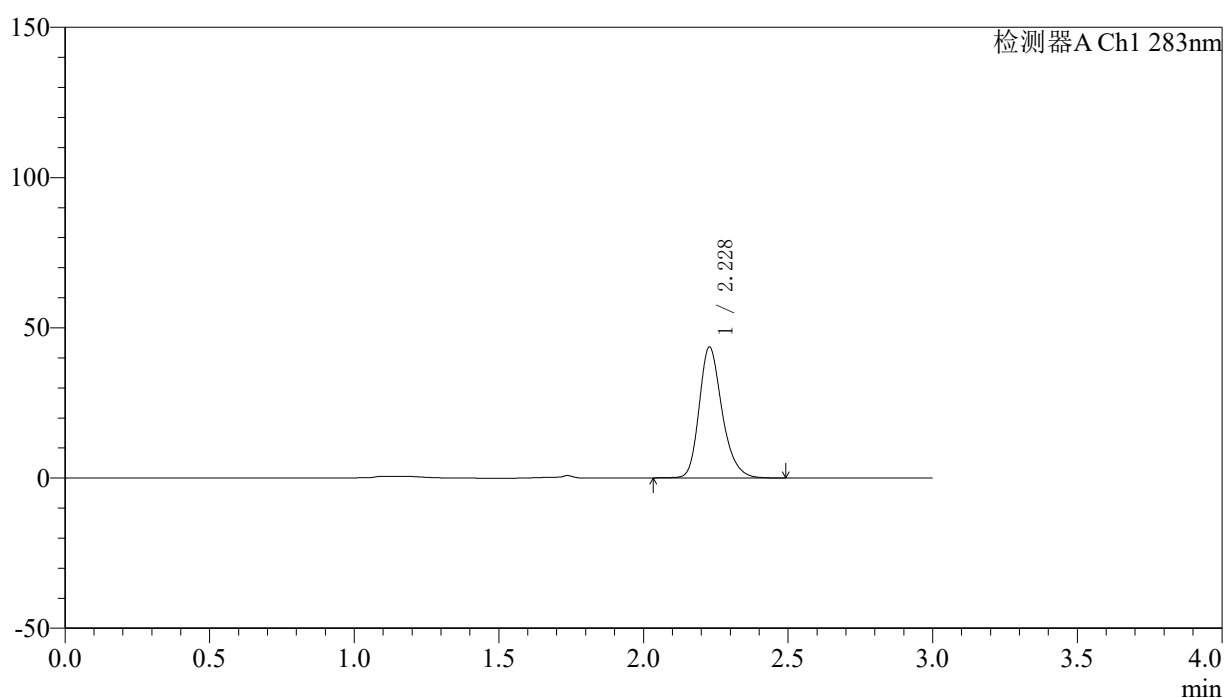
图3 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM222092批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

## 〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-144/11-1438-2 - cbzj-AM222092p-1mg-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 - 20241220-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: 2024/12/20 22:37:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 09:16:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	240687	100.000	43534	3930	1.245	--
总计		240687	100.000	43534			

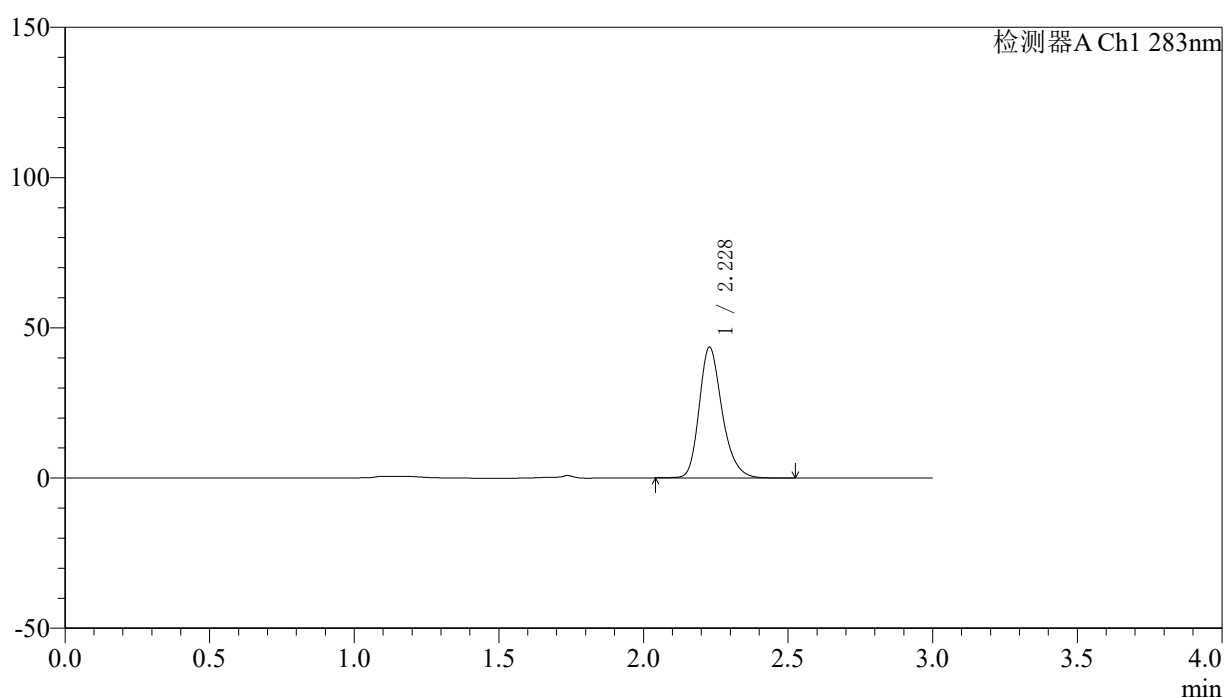
图4 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM222092批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

## 〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-144/11-1439-2 - cbzj-AM222092p-1mg-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 - 20241220-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: 2024/12/20 22:41:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 09:16:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	240583	100.000	43480	3924	1.246	--
总计		240583	100.000	43480			

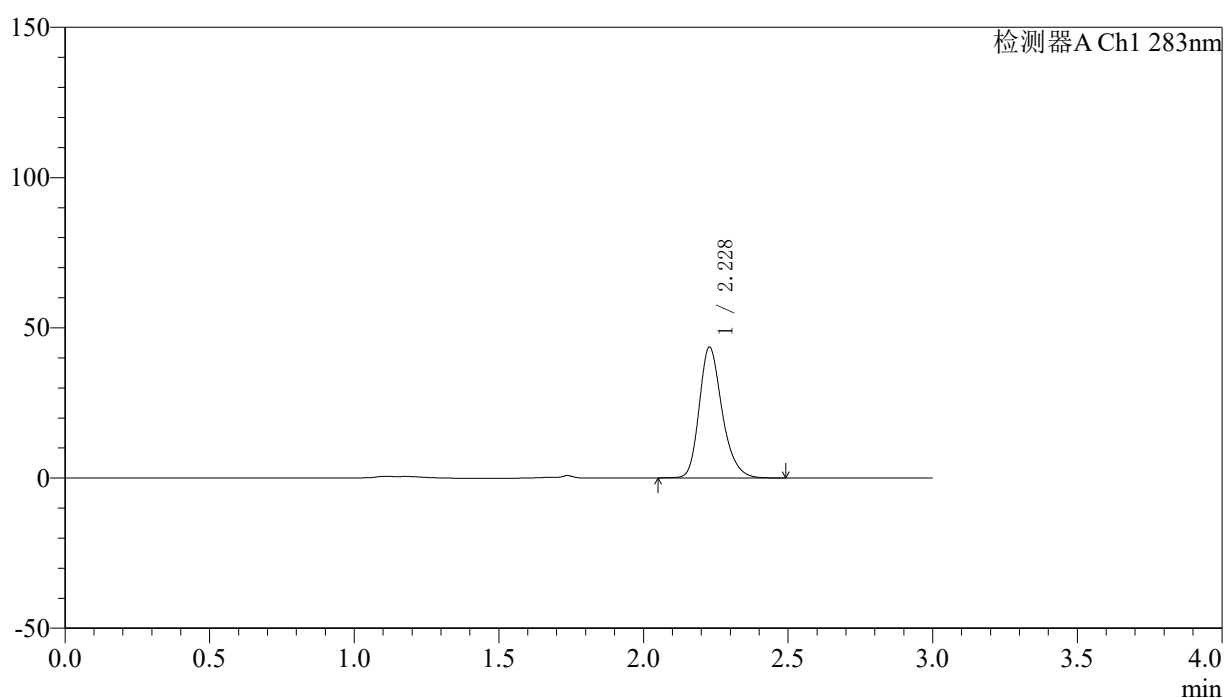
图5 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM222092批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

## 〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-144/11-1440-2 - cbzj-AM222092p-1mg-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 - 20241220-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: 2024/12/20 22:44:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 09:16:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	240132	100.000	43502	3928	1.243	--
总计		240132	100.000	43502			

图6 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM222092批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

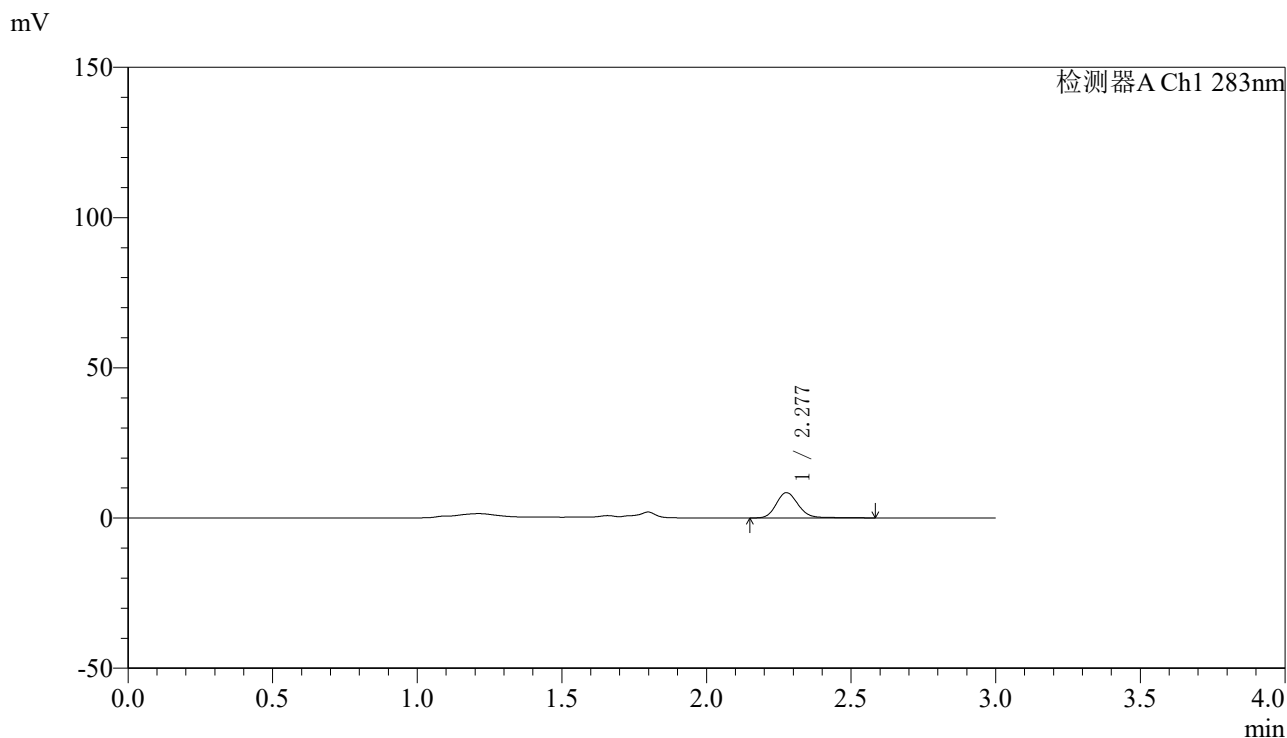


# QTL-348

## <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 - 0-144/11-1441-2 - cbzj-AM222092p-1mg-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 - 20241220-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/20 22:48:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 09:17:00      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	2.277	44681	100.000	8374	4410	1.148	--
总计		44681	100.000	8374			

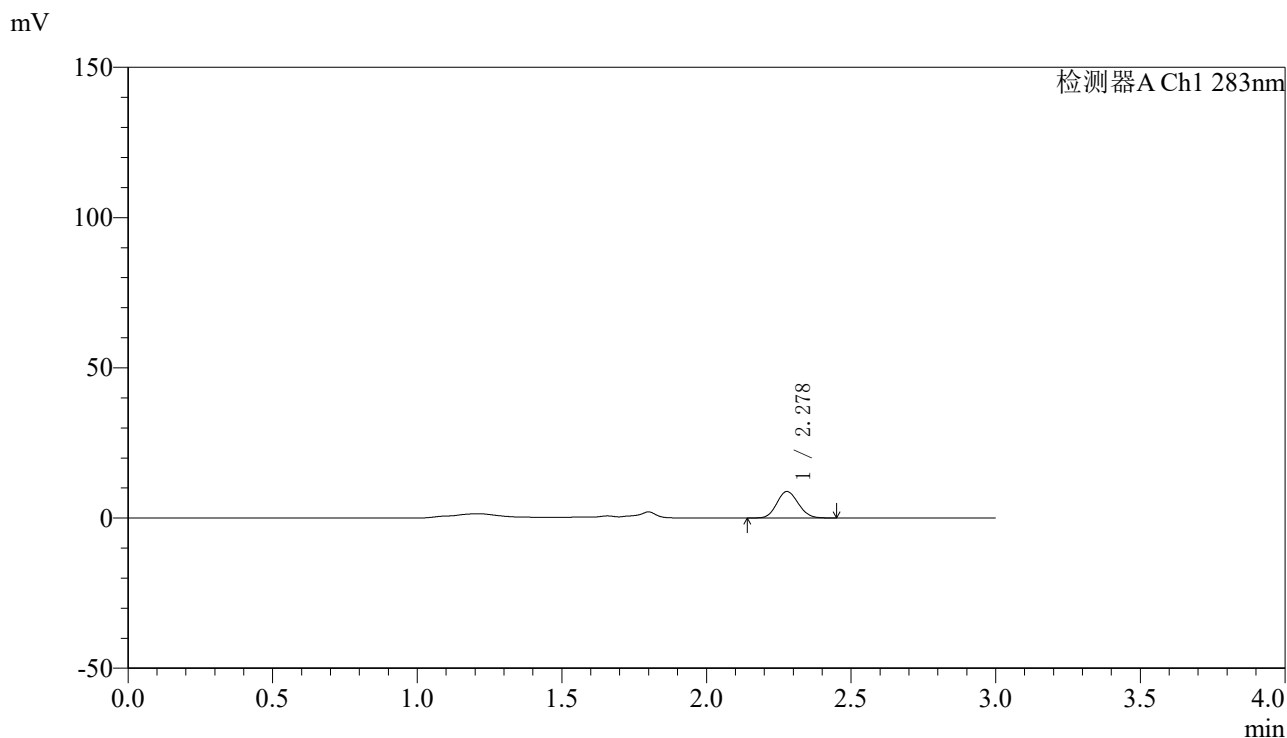
图7 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM222092批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

# 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 - 0-144/11-1442-2 - cbzj-AM222092p-1mg-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 - 20241220-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/20 22:51:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 09:17:03      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	2.278	45250	100.000	8799	4474	1.108	--
总计		45250	100.000	8799			

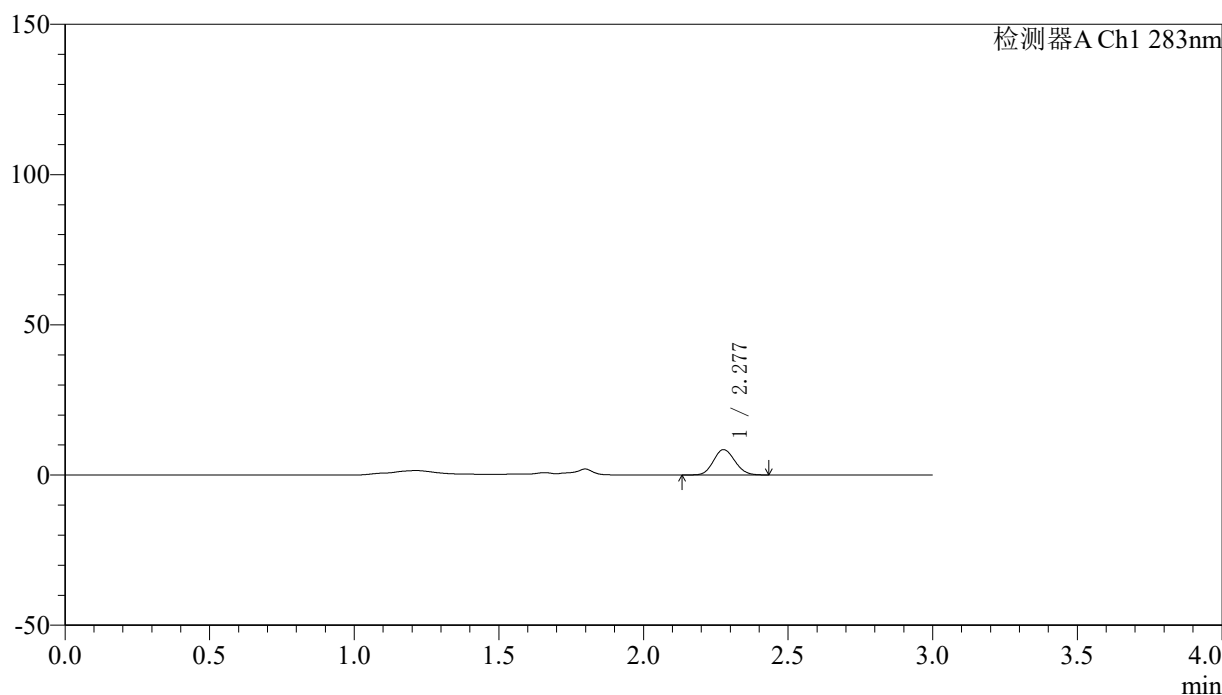
图8 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-AM222092批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-144/11-1443-2 - cbzj-AM222092p-1mg-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 - 20241220-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/20 22:54:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 09:17:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	43399	100.000	8406	4468	1.107	--
总计		43399	100.000	8406			

图9 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM222092批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1



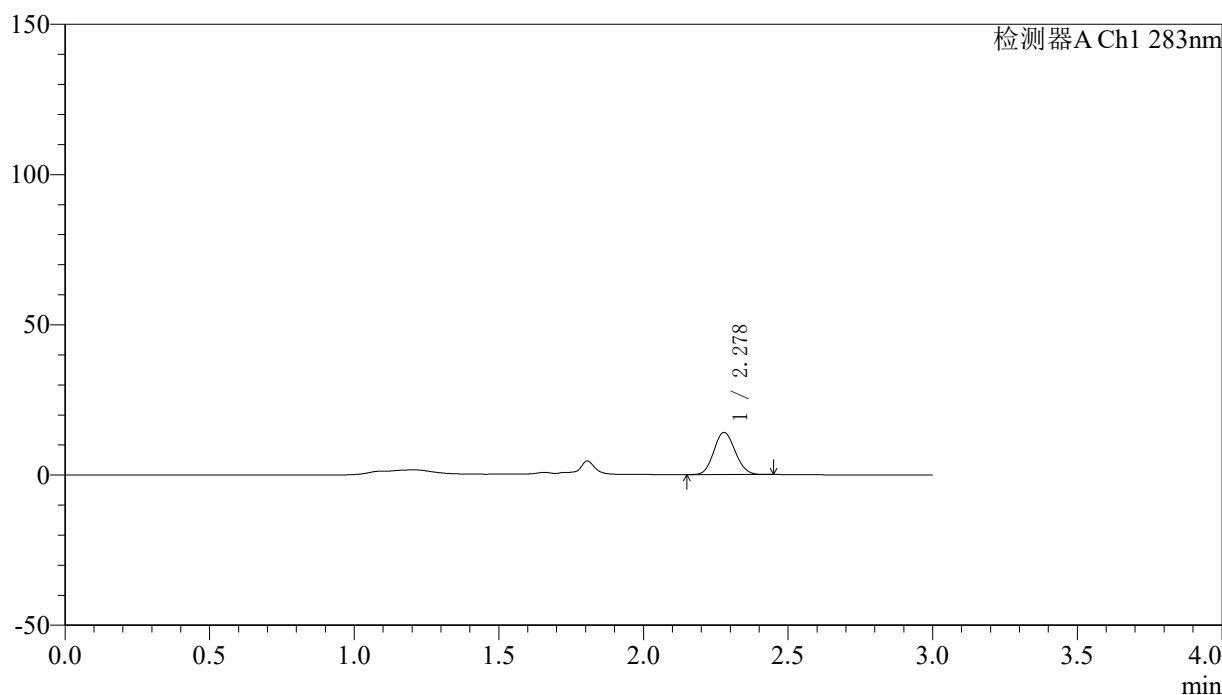
# QTL-348

## <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 - 0-144/11-1444-2 - cbzj-AM222092p-1mg-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 - 20241220-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/20 22:58:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 09:17:08      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	2.278	71763	100.000	14003	4483	1.102	--
总计		71763	100.000	14003			

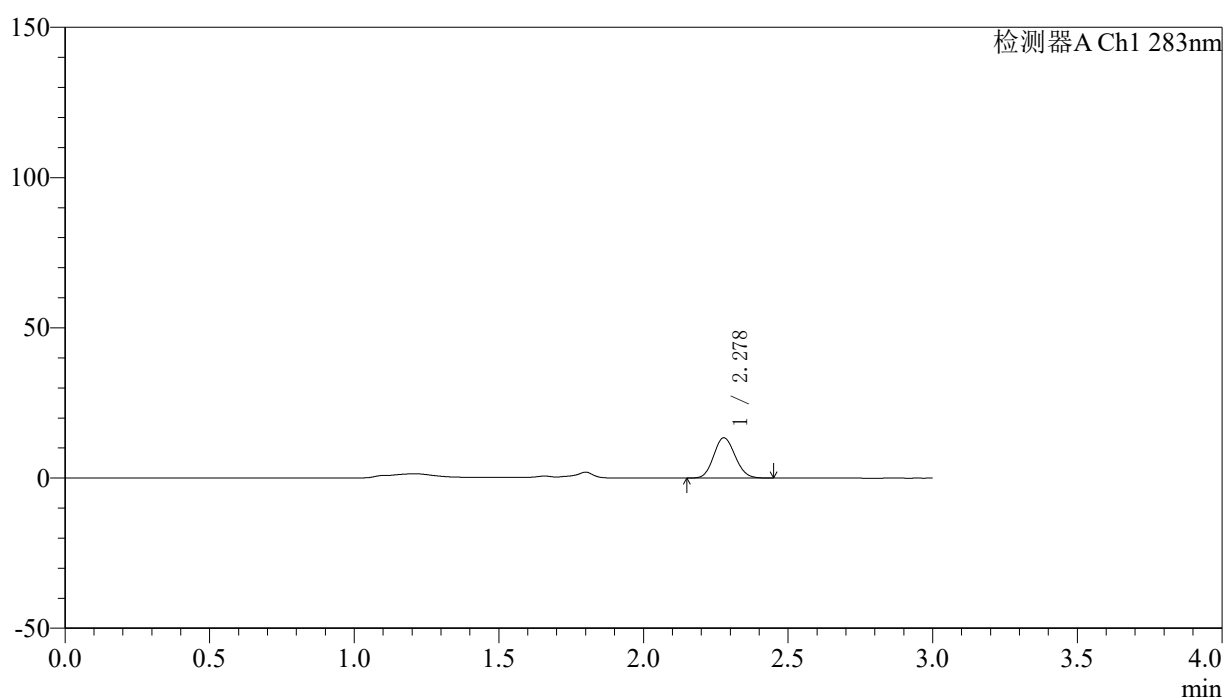
图10 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM222092批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-144/11-1445-2 - cbzj-AM222092p-1mg-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 - 20241220-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: 2024/12/20 23:01:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 09:17:11 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	2.278	68879	100.000	13379	4471	1.107	--
总计		68879	100.000	13379			

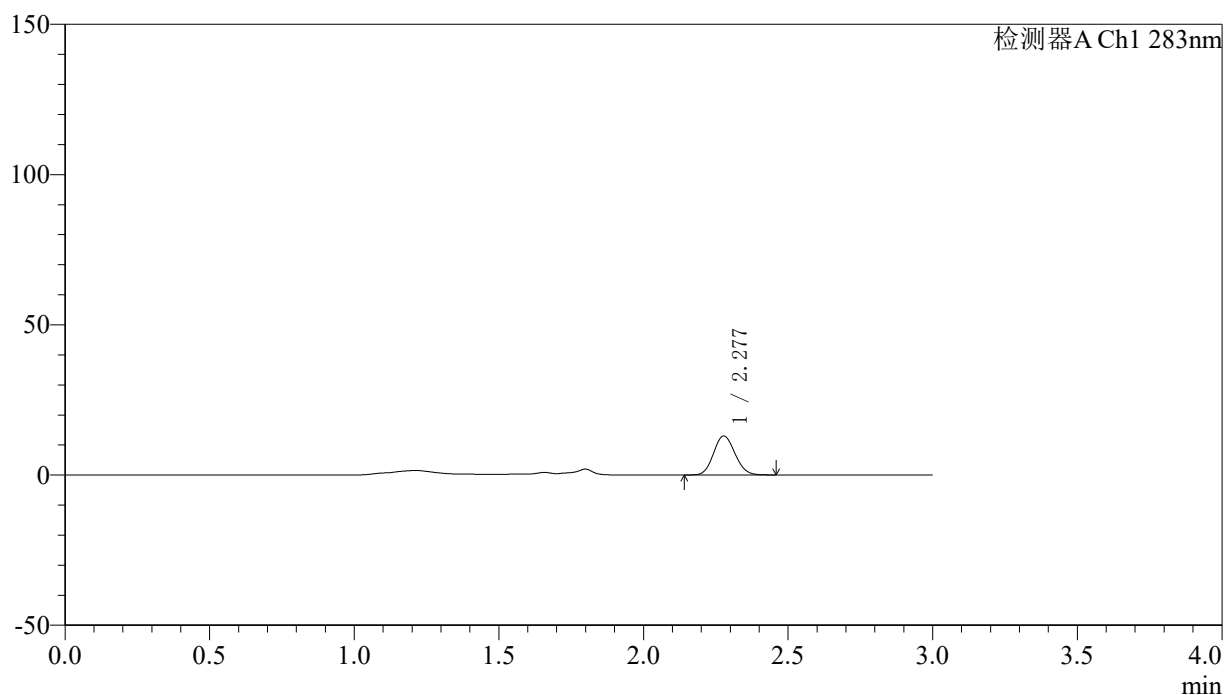
图11 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM222092批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-144/11-1446-2 - cbzj-AM222092p-1mg-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 - 20241220-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/20 23:05:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 09:17:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	66704	100.000	12931	4469	1.108	--
总计		66704	100.000	12931			

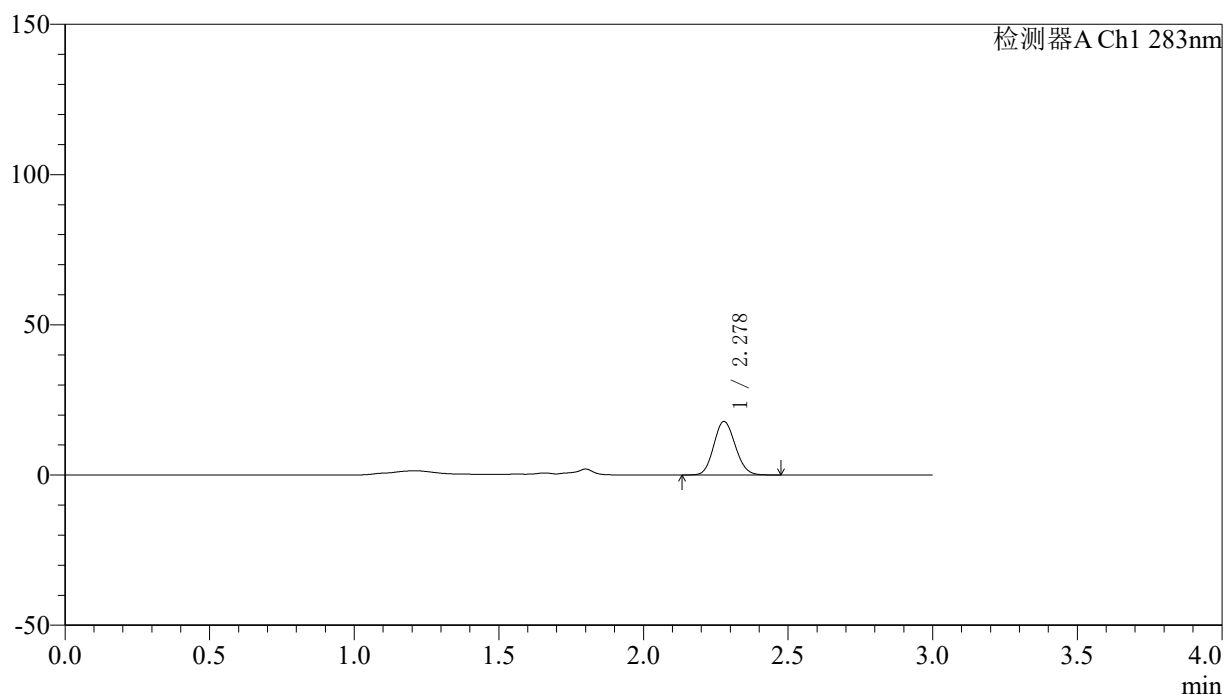
图12 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM222092批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-144/11-1447-2 - cbzj-AM222092p-1mg-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 - 20241220-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: 2024/12/20 23:08:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 09:17:16 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	2.278	91510	100.000	17769	4462	1.110	--
总计		91510	100.000	17769			

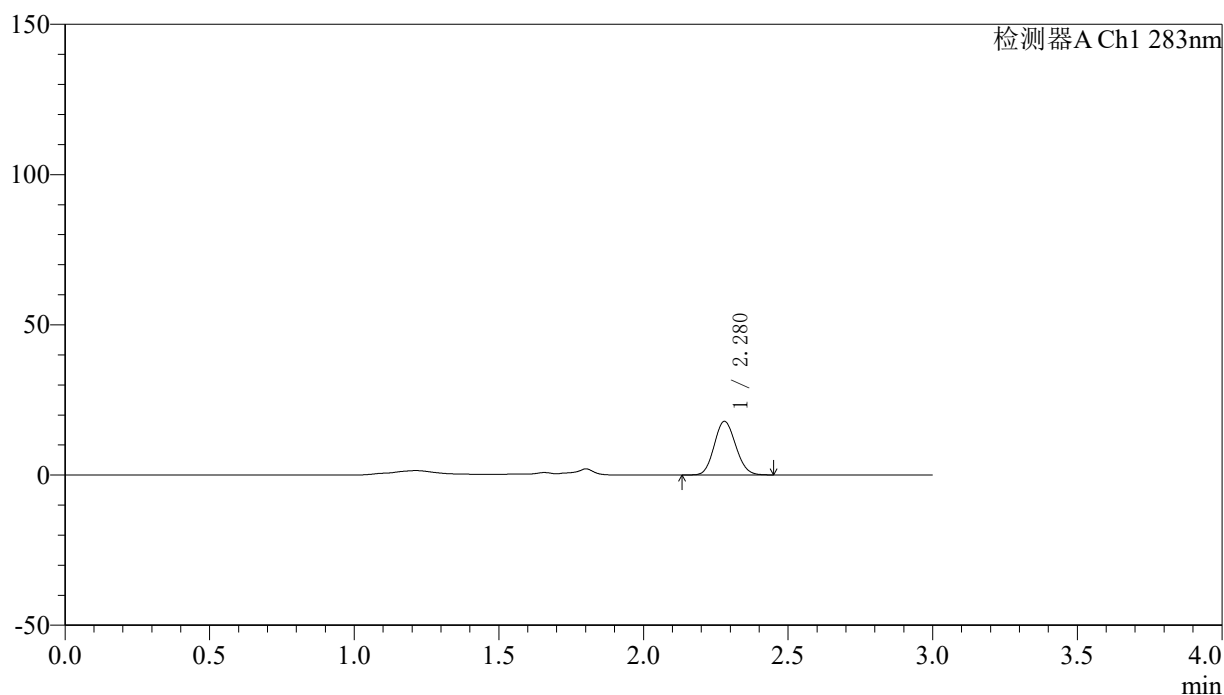
图13 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM222092批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-144/11-1448-2 - cbzj-AM222092p-1mg-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 - 20241220-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: 2024/12/20 23:12:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 09:17:19 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	2.280	91659	100.000	17812	4463	1.108	--
总计		91659	100.000	17812			

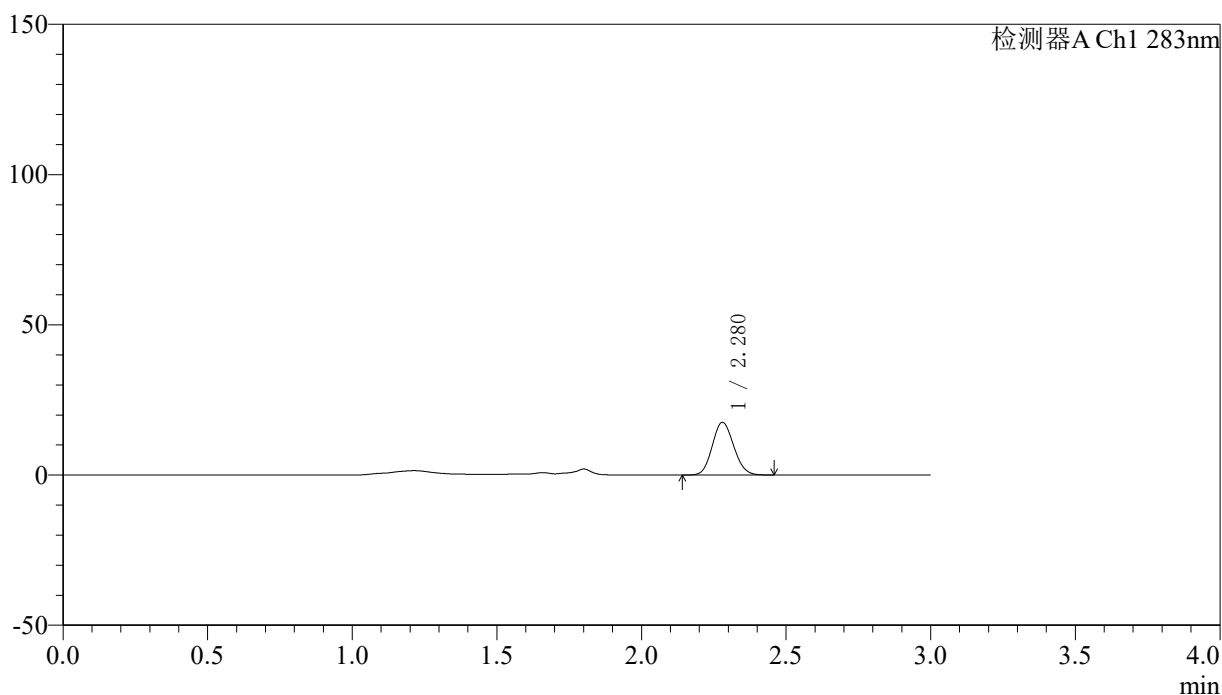
图14 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM222092批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-144/11-1449-2 - cbzj-AM222092p-1mg-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 - 20241220-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/20 23:15:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 09:17:22 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	2.280	89982	100.000	17500	4473	1.111	--
总计		89982	100.000	17500			

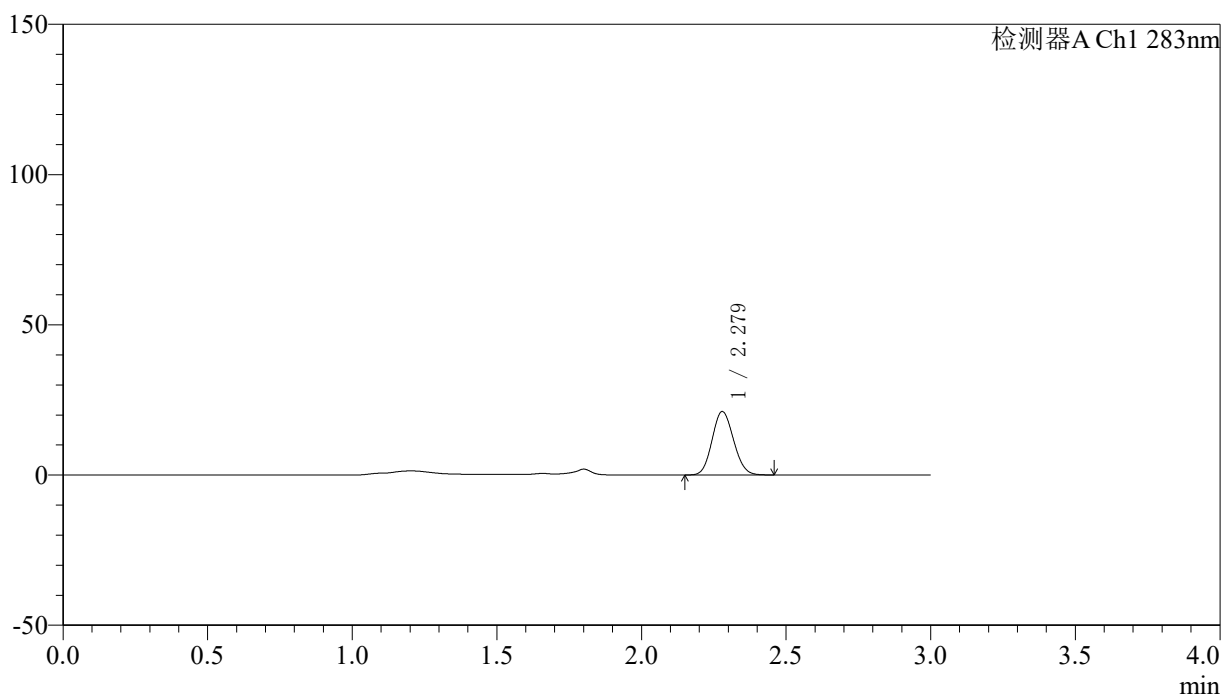
图15 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM222092批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-144/11-1450-2 - cbzj-AM222092p-1mg-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 - 20241220-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: 2024/12/20 23:19:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 09:17:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	108556	100.000	21109	4454	1.106	--
总计		108556	100.000	21109			

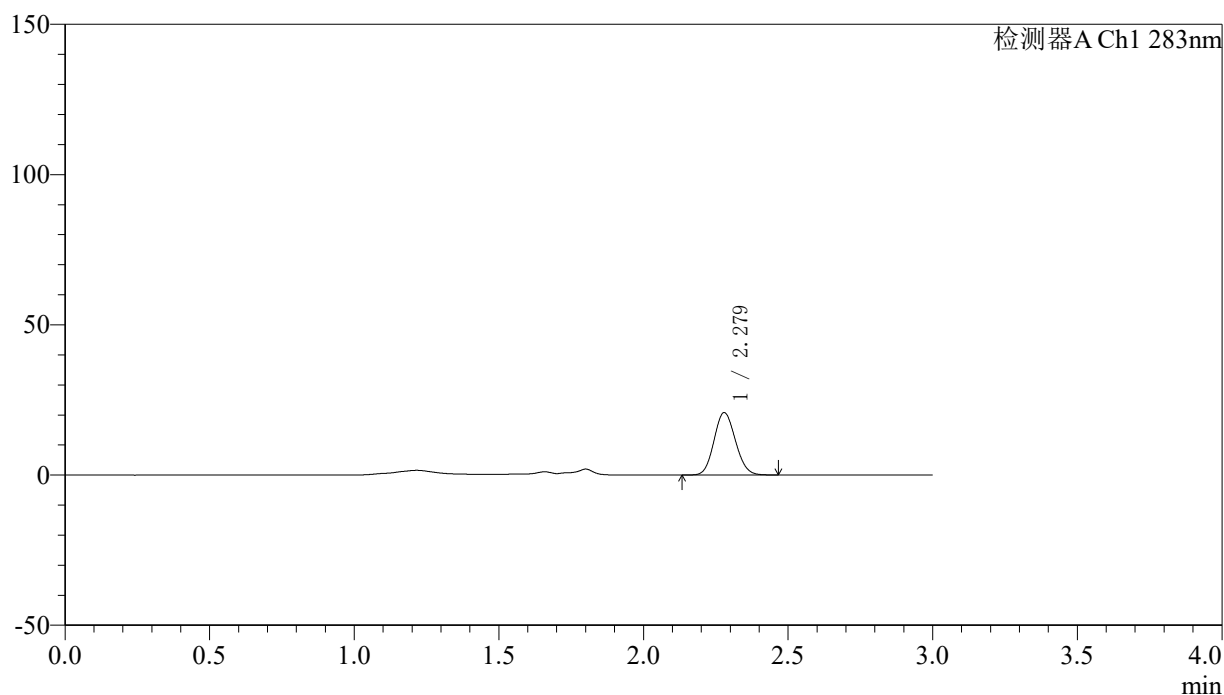
图16 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM222092批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-144/11-1451-2 - cbzj-AM222092p-1mg-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 - 20241220-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: 2024/12/20 23:22:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 09:17:28 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	2.279	106523	100.000	20733	4475	1.108	--
总计		106523	100.000	20733			

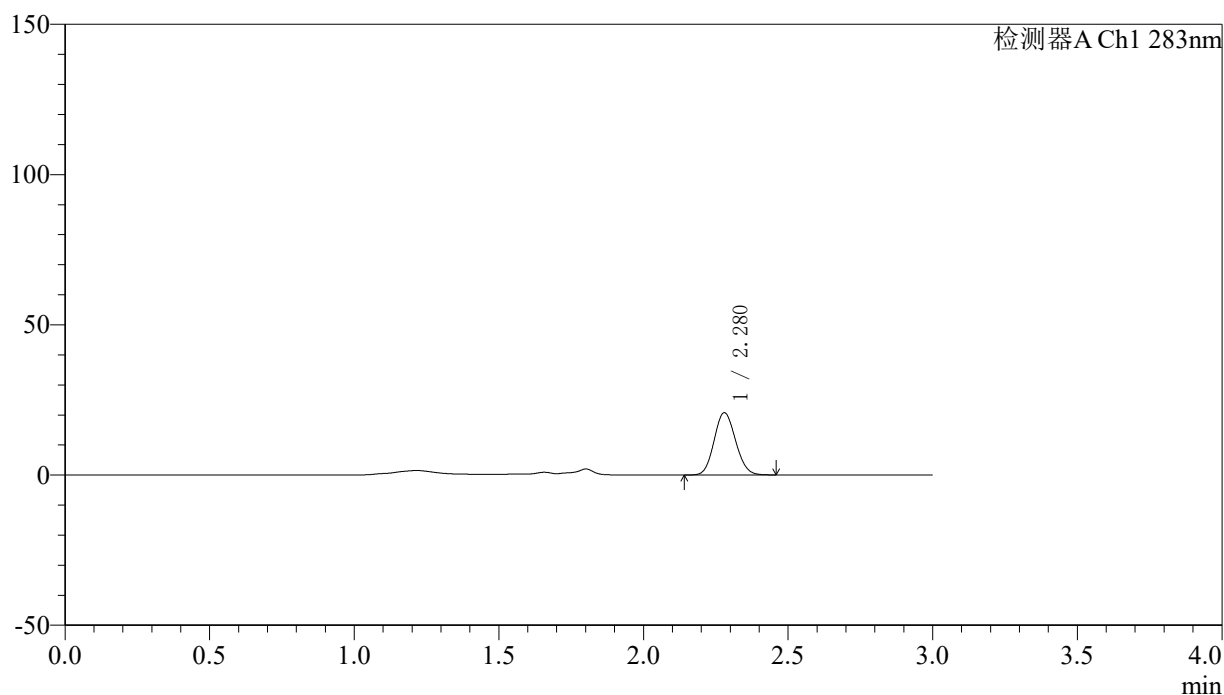
图17 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM222092批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-144/11-1452-2 - cbzj-AM222092p-1mg-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 - 20241220-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: 2024/12/20 23:26:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 09:17:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	106632	100.000	20718	4463	1.109	--
总计		106632	100.000	20718			

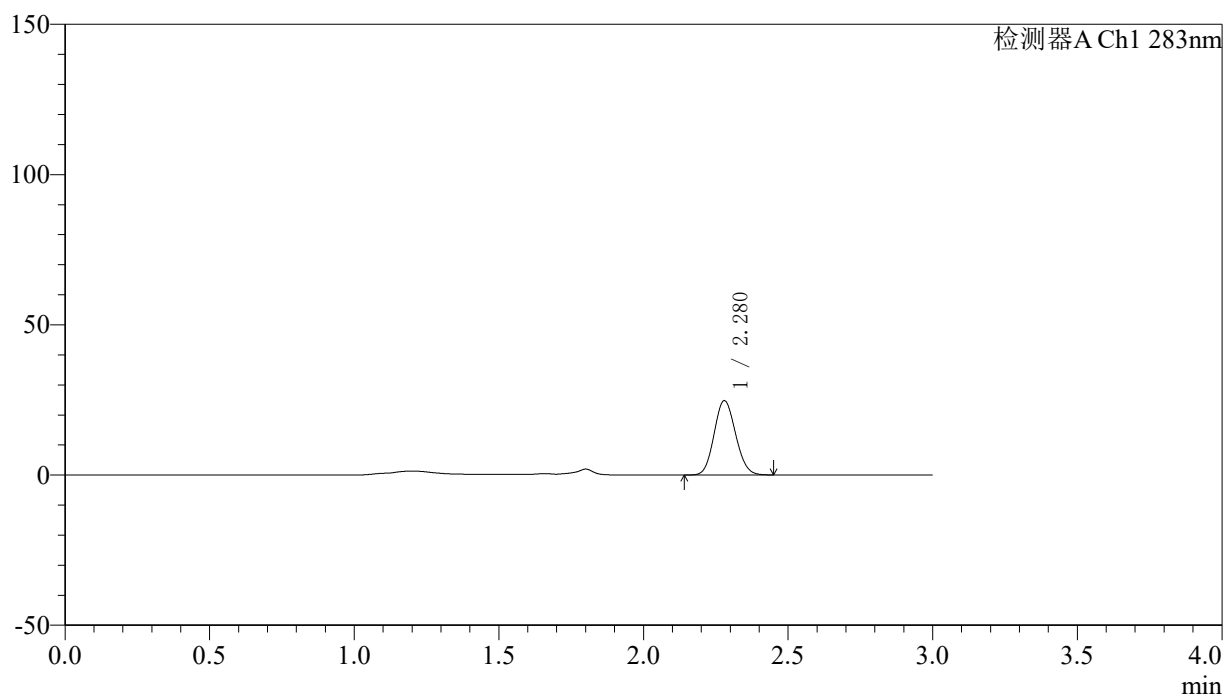
图18 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM222092批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-144/11-1453-2 - cbzj-AM222092p-1mg-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 - 20241220-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/20 23:29:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 09:17:34 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	2.280	127435	100.000	24712	4446	1.109	--
总计		127435	100.000	24712			

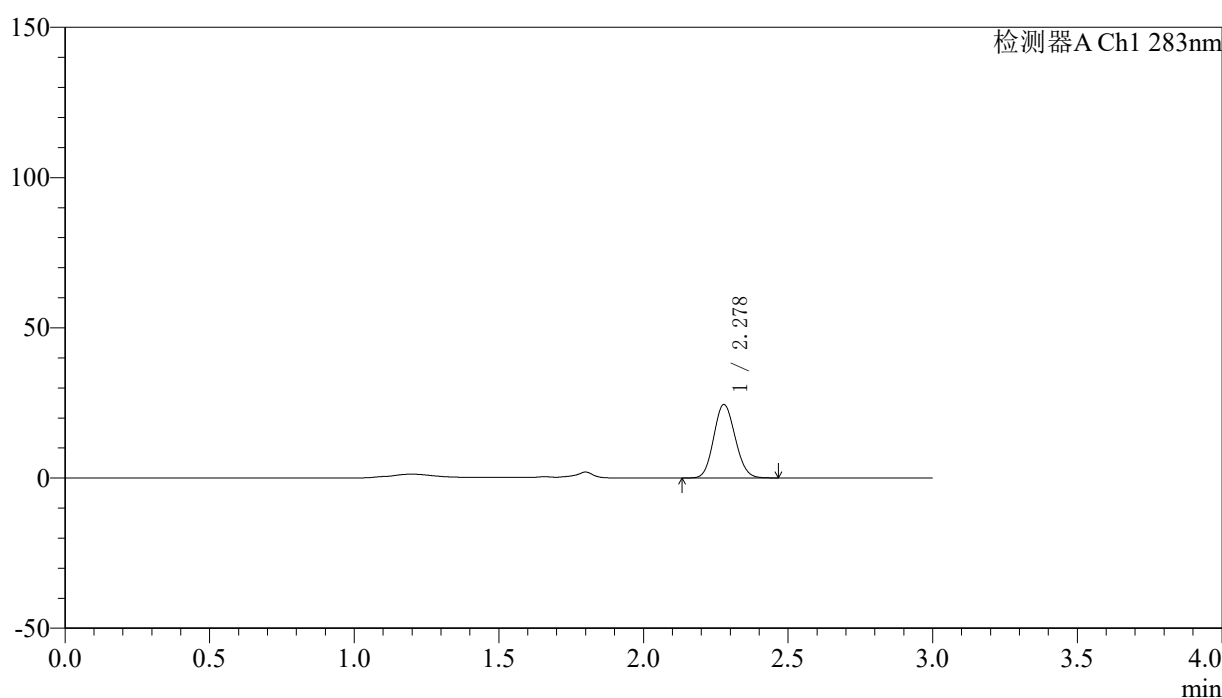
图19 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM222092批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-144/11-1454-2 - cbzj-AM222092p-1mg-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 - 20241220-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: 2024/12/20 23:33:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 09:17:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	125652	100.000	24405	4460	1.109	--
总计		125652	100.000	24405			

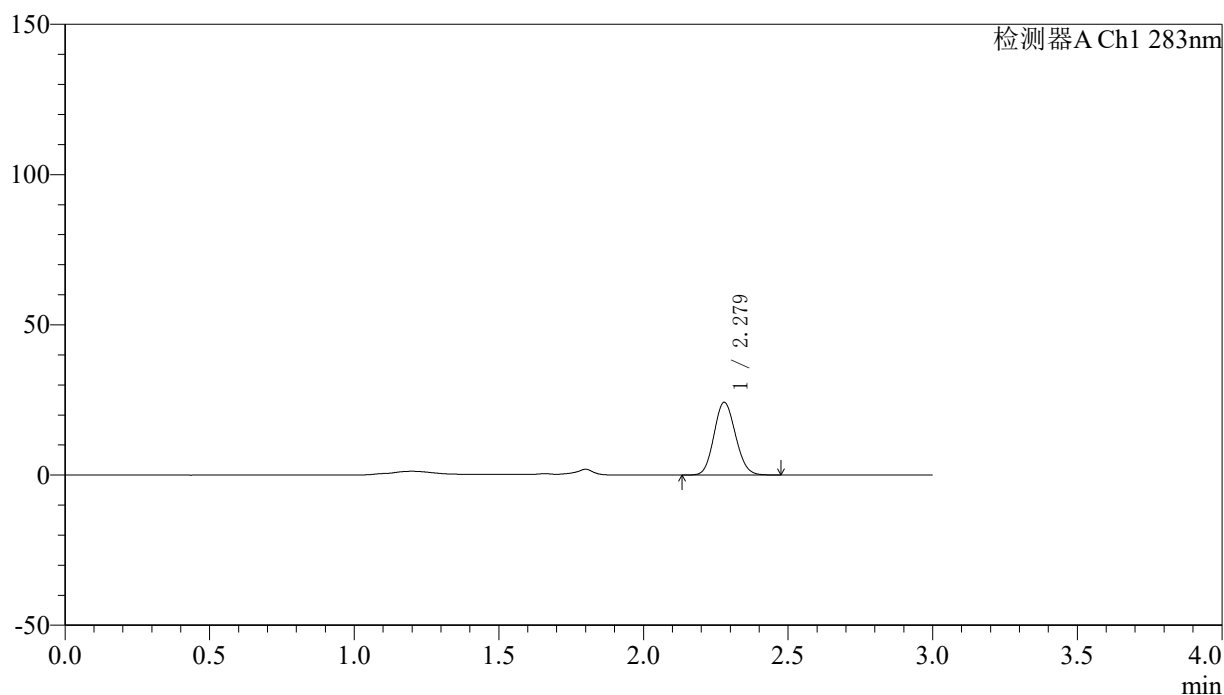
图20 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM222092批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-144/11-1455-2 - cbzj-AM222092p-1mg-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 - 20241220-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: 2024/12/20 23:36:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 09:17:39 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	2.279	124688	100.000	24176	4442	1.110	--
总计		124688	100.000	24176			

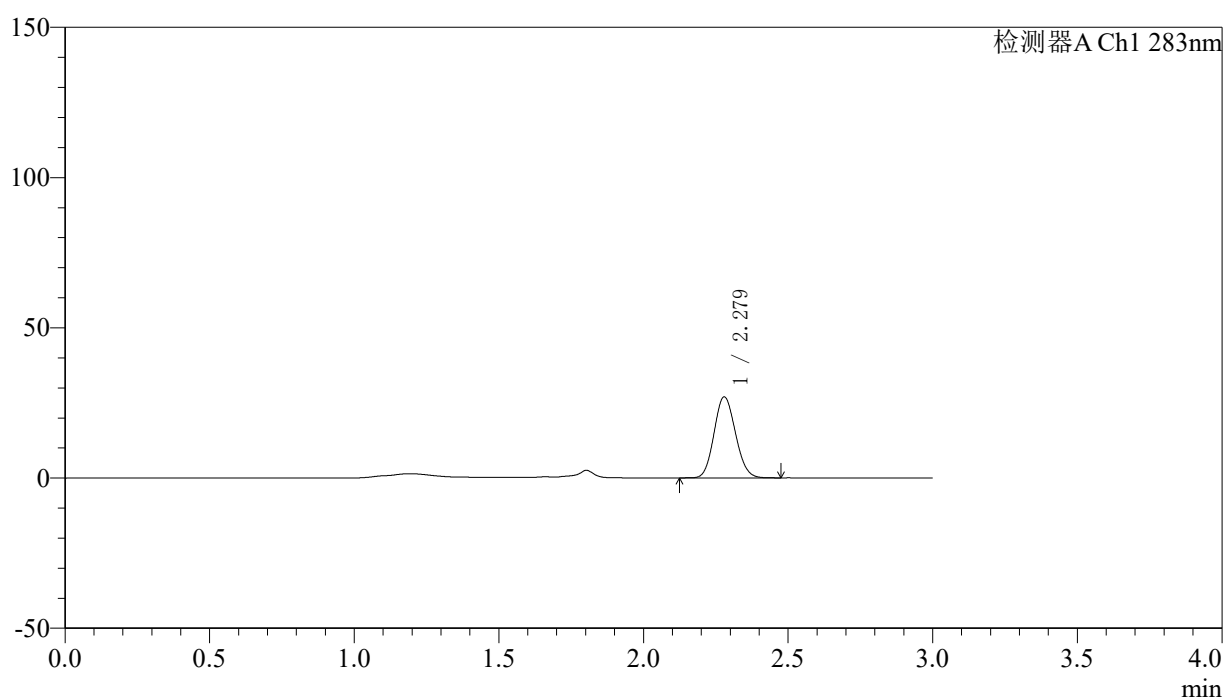
图21 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM222092批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-144/11-1456-2 - cbzj-AM222092p-1mg-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 - 20241220-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/20 23:40:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 09:17:42 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	2.279	138486	100.000	26939	4469	1.112	--
总计		138486	100.000	26939			

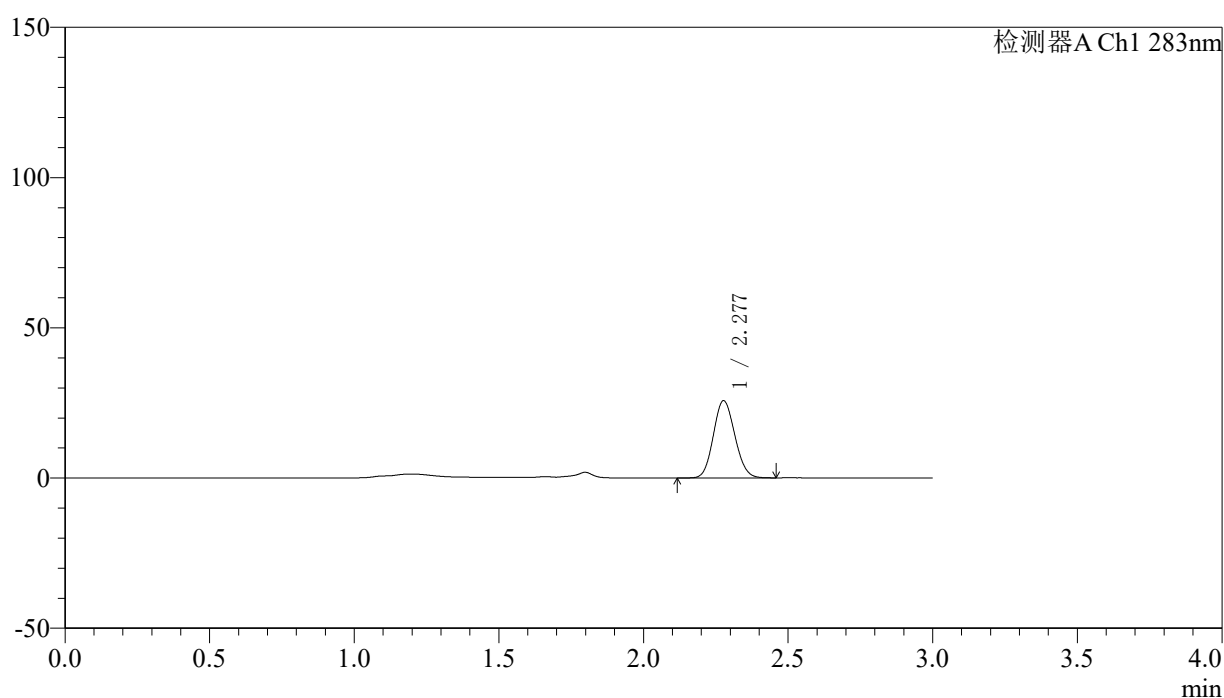
图22 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM222092批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-144/11-1457-2 - cbzj-AM222092p-1mg-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 - 20241220-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/20 23:43:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 09:17:45 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	2.277	132407	100.000	25586	4439	1.109	--
总计		132407	100.000	25586			

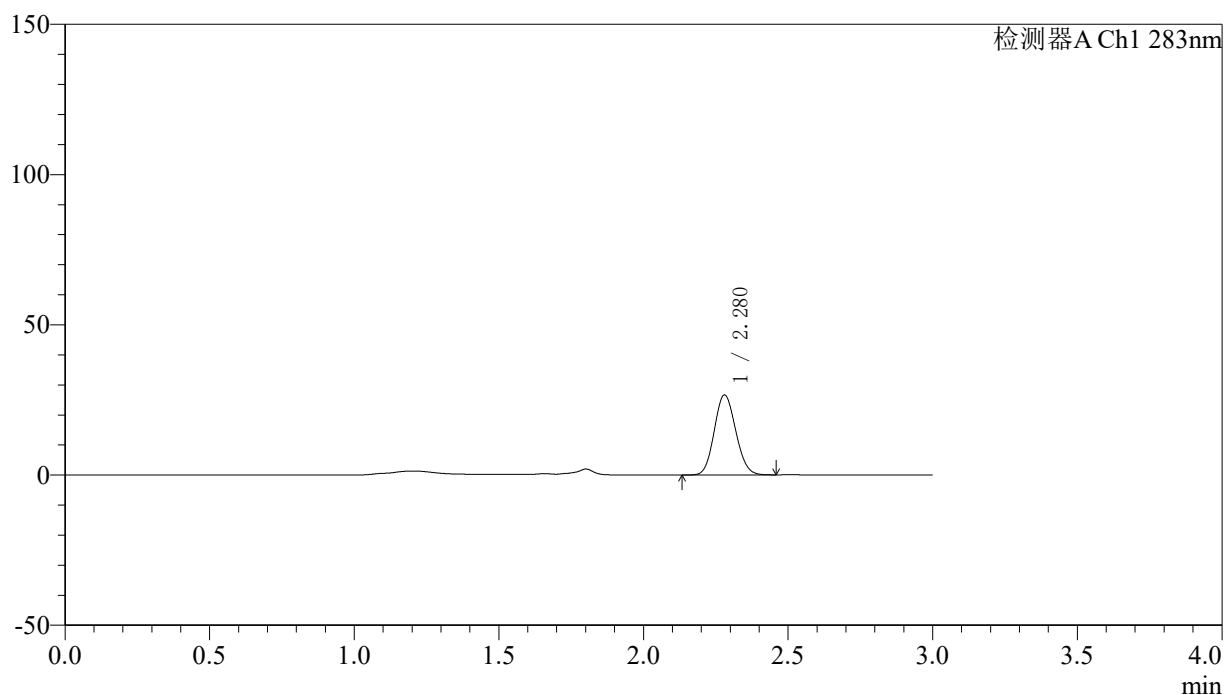
图23 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM222092批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-144/11-1458-2 - cbzj-AM222092p-1mg-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 - 20241220-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: 2024/12/20 23:47:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 09:17:48 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	2.280	137176	100.000	26620	4447	1.108	--
总计		137176	100.000	26620			

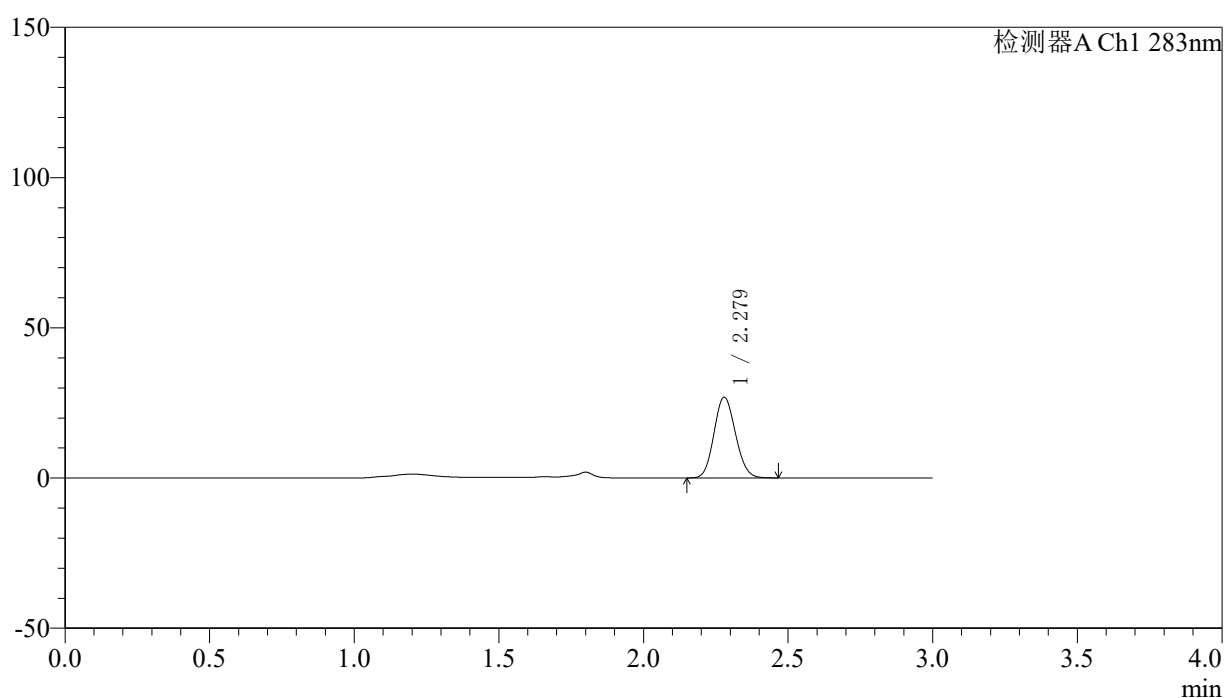
图24 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM222092批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-144/11-1459-2 - cbzj-AM222092p-1mg-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 - 20241220-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: 2024/12/20 23:50:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 09:17:50 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	2.279	138470	100.000	26845	4452	1.112	--
总计		138470	100.000	26845			

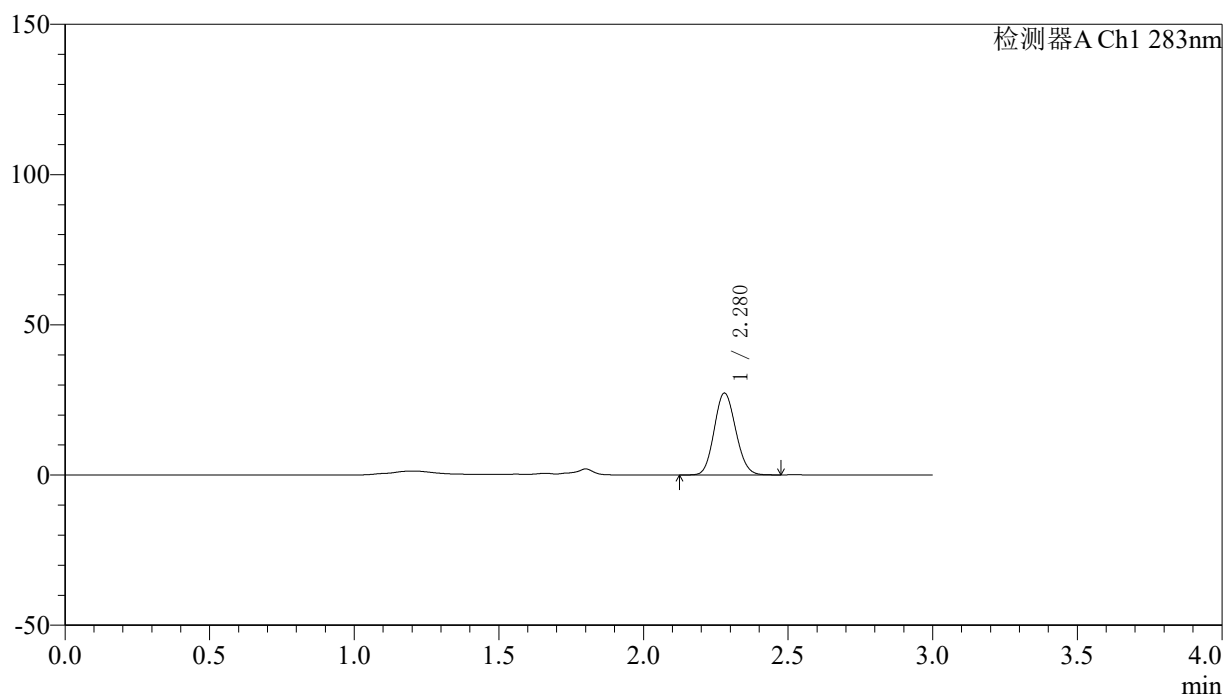
图25 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM222092批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-144/11-1460-2 - cbzj-AM222092p-1mg-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 - 20241220-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/20 23:54:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 09:17:53 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	2.280	140474	100.000	27243	4449	1.109	--
总计		140474	100.000	27243			

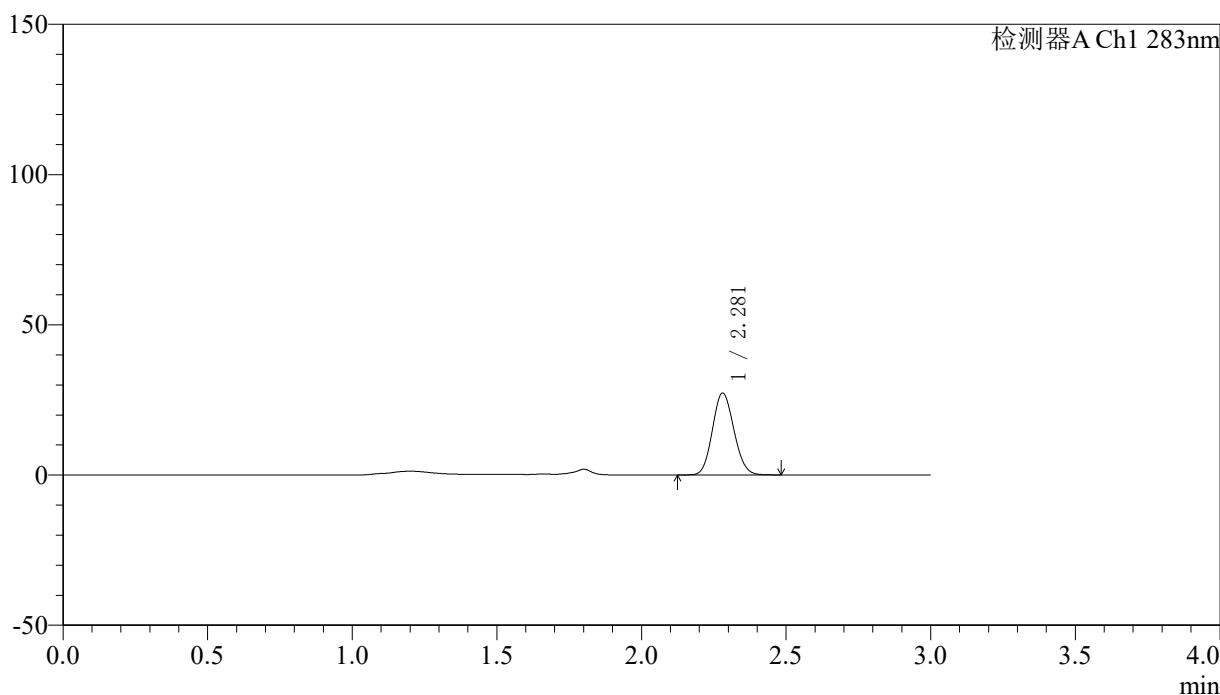
图26 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM222092批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-144/11-1461-2 - cbzj-AM222092p-1mg-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 - 20241220-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: 2024/12/20 23:57:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 09:17:56 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	2.281	140268	100.000	27223	4454	1.110	--
总计		140268	100.000	27223			

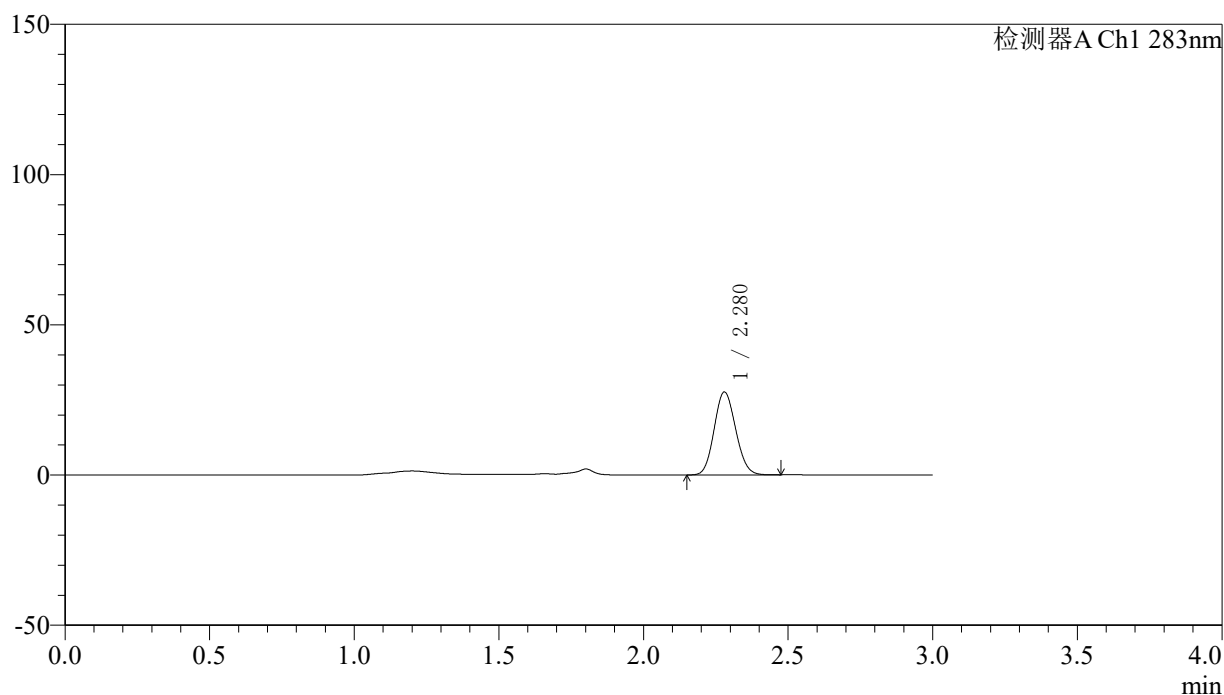
图27 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM222092批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-144/11-1462-2 - cbzj-AM222092p-1mg-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 - 20241220-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: 2024/12/21 00:00:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 09:17:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	142329	100.000	27590	4444	1.108	--
总计		142329	100.000	27590			

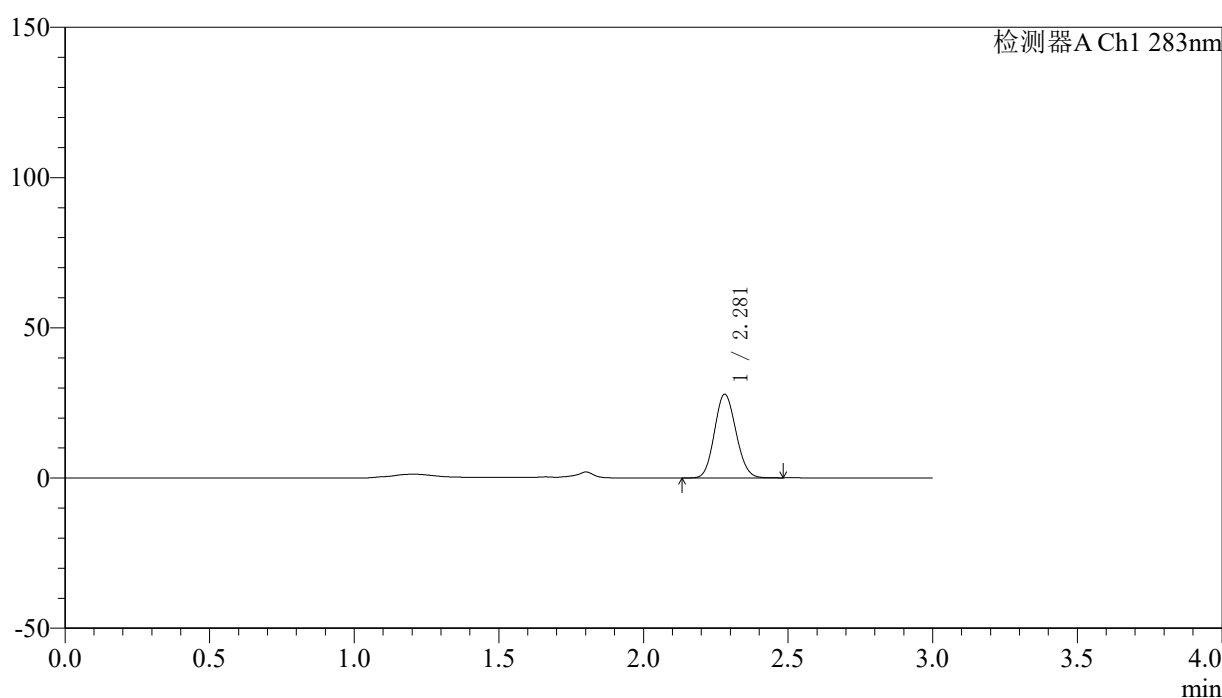
图28 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM222092批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-90min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-144/11-1463-2 - cbzj-AM222092p-1mg-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 - 20241220-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: 2024/12/21 00:04:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 09:18:01 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	2.281	143716	100.000	27850	4448	1.108	--
总计		143716	100.000	27850			

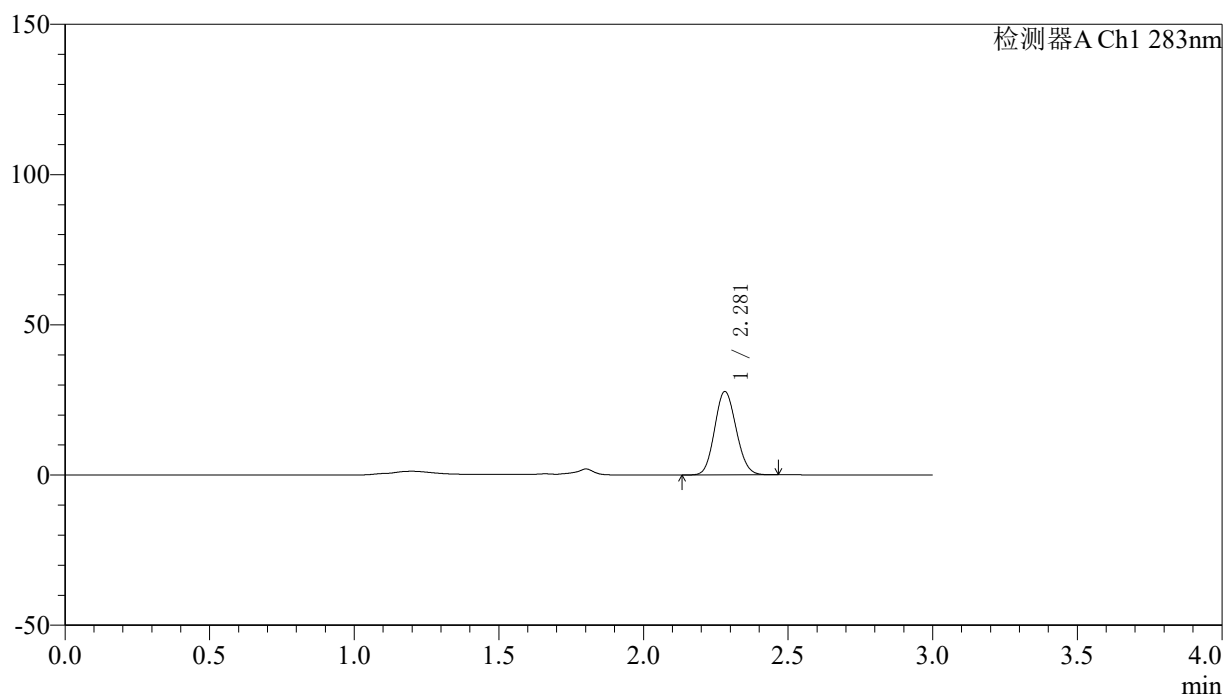
图29 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM222092批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-90min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-144/11-1464-2 - cbzj-AM222092p-1mg-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 - 20241220-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/21 00:07:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 09:18:04 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	2.281	143263	100.000	27737	4443	1.109	--
总计		143263	100.000	27737			

图30 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM222092批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-90min-片3  
 供试品溶液-1



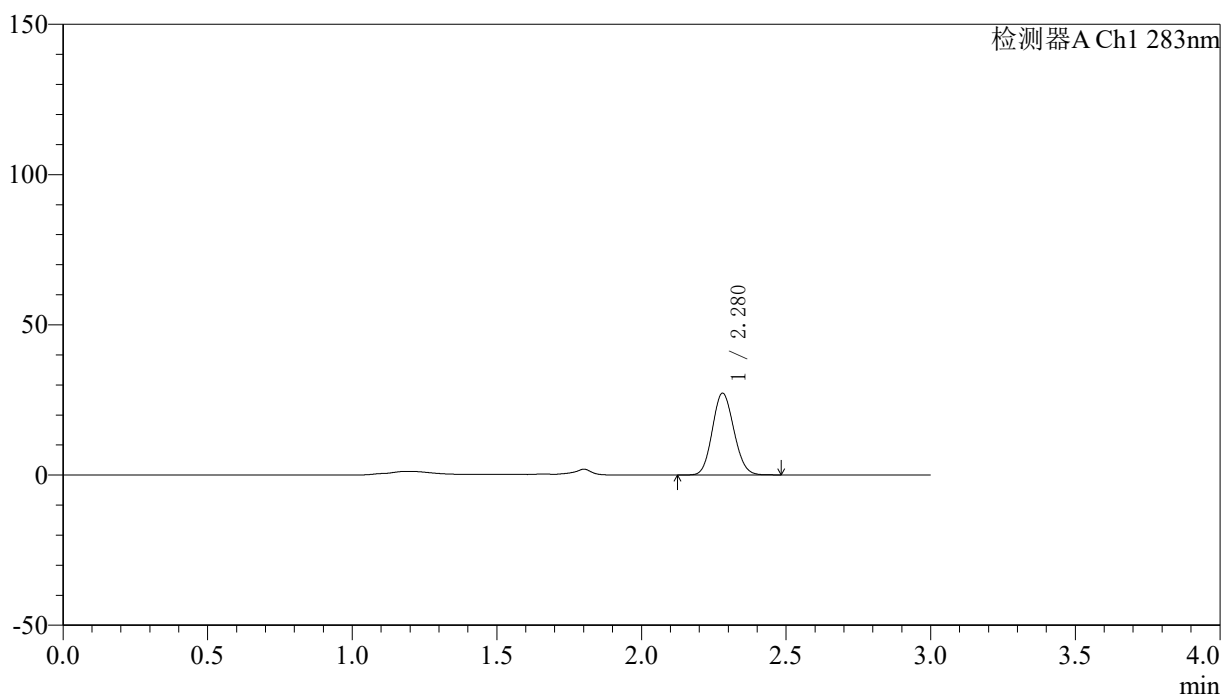
# QTL-348

## <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 - 0-144/11-1465-2 - cbzj-AM222092p-1mg-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 - 20241220-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/21 00:11:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 09:18:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	140283	100.000	27183	4441	1.109	--
总计		140283	100.000	27183			

图31 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM222092批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

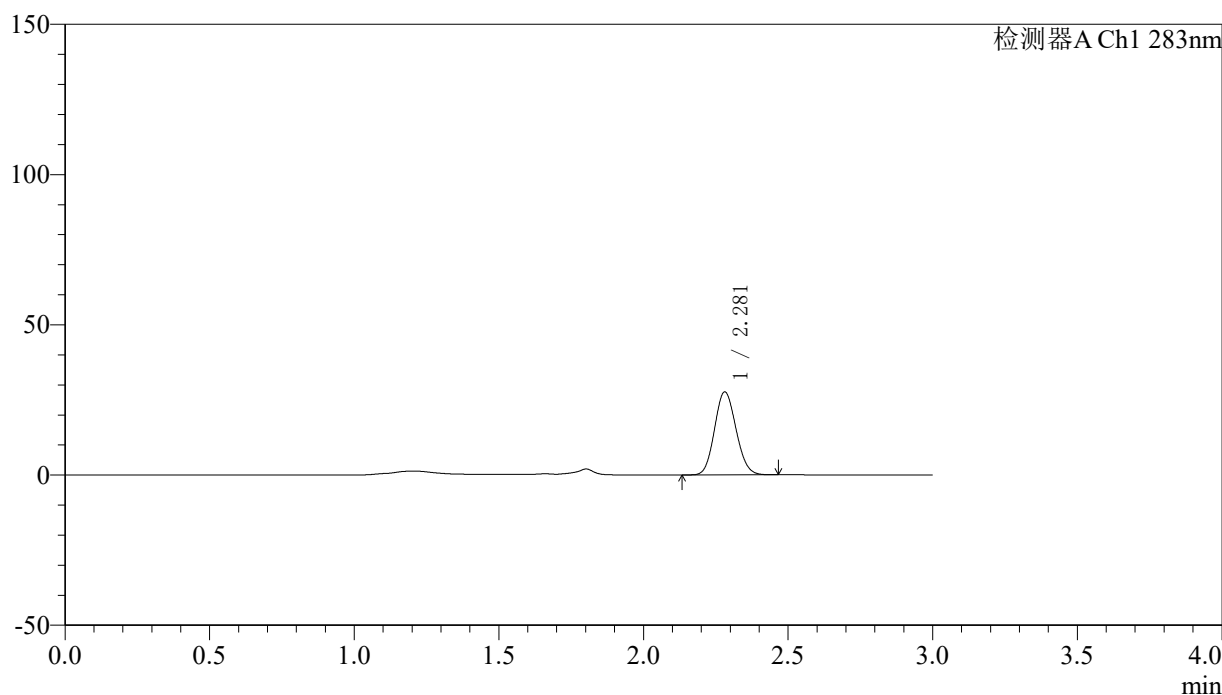
# QTL-348

## <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 - 0-144/11-1466-2 - cbzj-AM222092p-1mg-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 - 20241220-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/21 00:14:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 09:18:09      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	2.281	142532	100.000	27619	4445	1.108	--
总计		142532	100.000	27619			

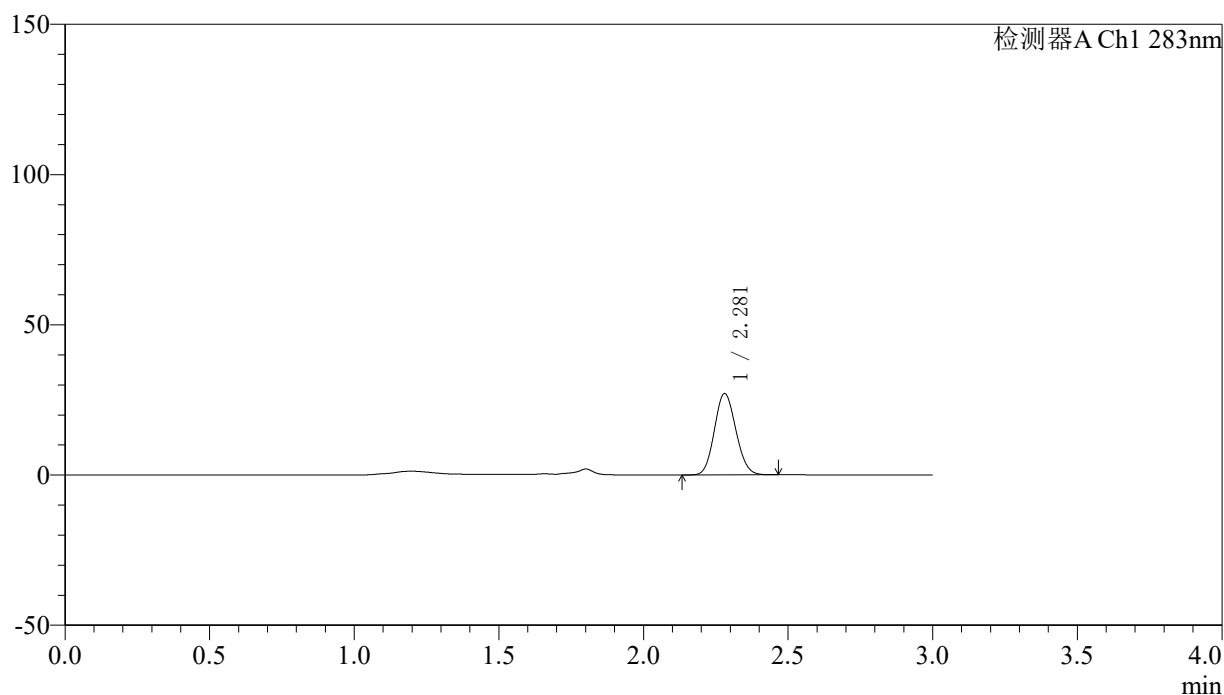
图32 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-AM222092批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-144/11-1467-2 - cbzj-AM222092p-1mg-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 - 20241220-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/21 00:18:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 09:18:12 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	2.281	139272	100.000	27051	4454	1.109	--
总计		139272	100.000	27051			

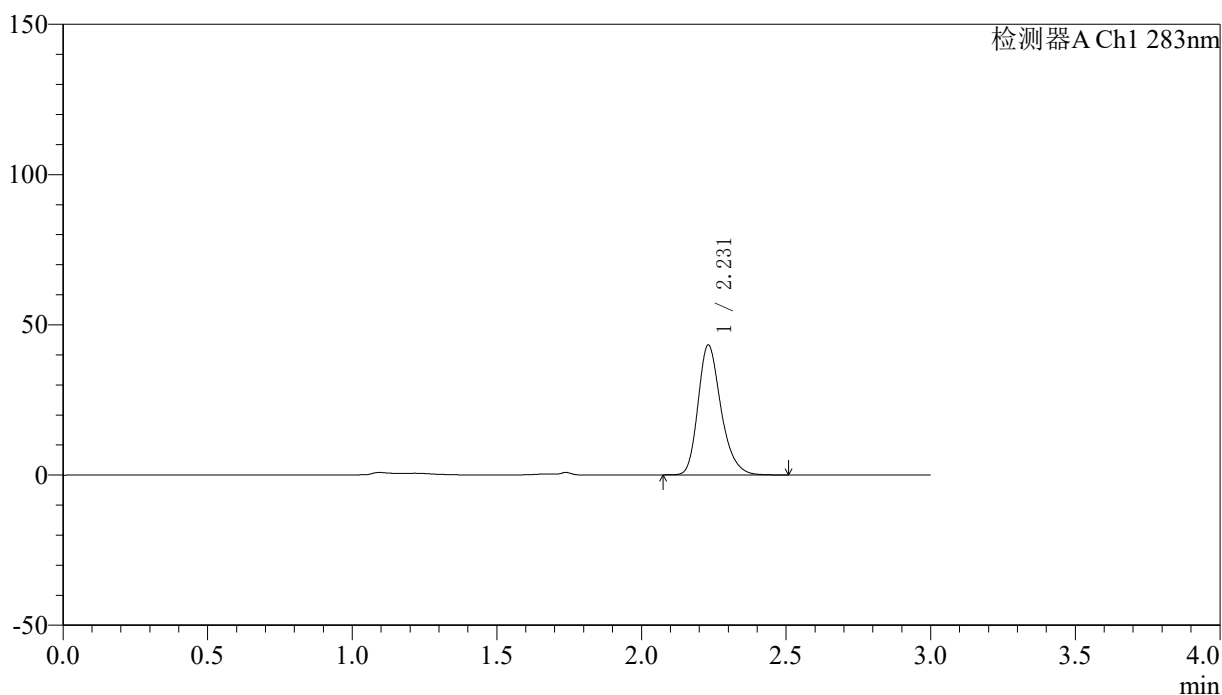
图33 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM222092批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C      波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-144/11-1468-2 - cbzj-AM222092p-1mg-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 - 20241220-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: 2024/12/21 00:21:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 09:18:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	239396	100.000	43249	3904	1.255	--
总计		239396	100.000	43249			

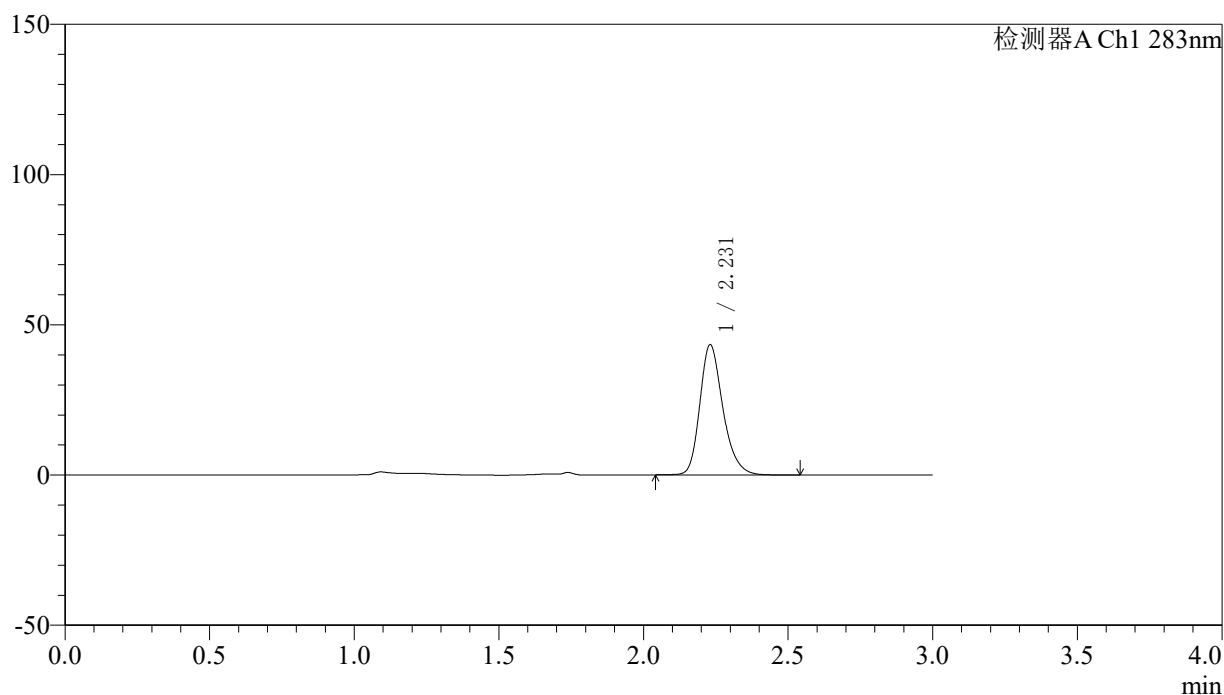
图34 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM222092批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-144/11-1469-2 - cbzj-AM222092p-1mg-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 - 20241220-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: 2024/12/21 00:25:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 09:18:17 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	2.231	241156	100.000	43356	3883	1.248	--
总计		241156	100.000	43356			

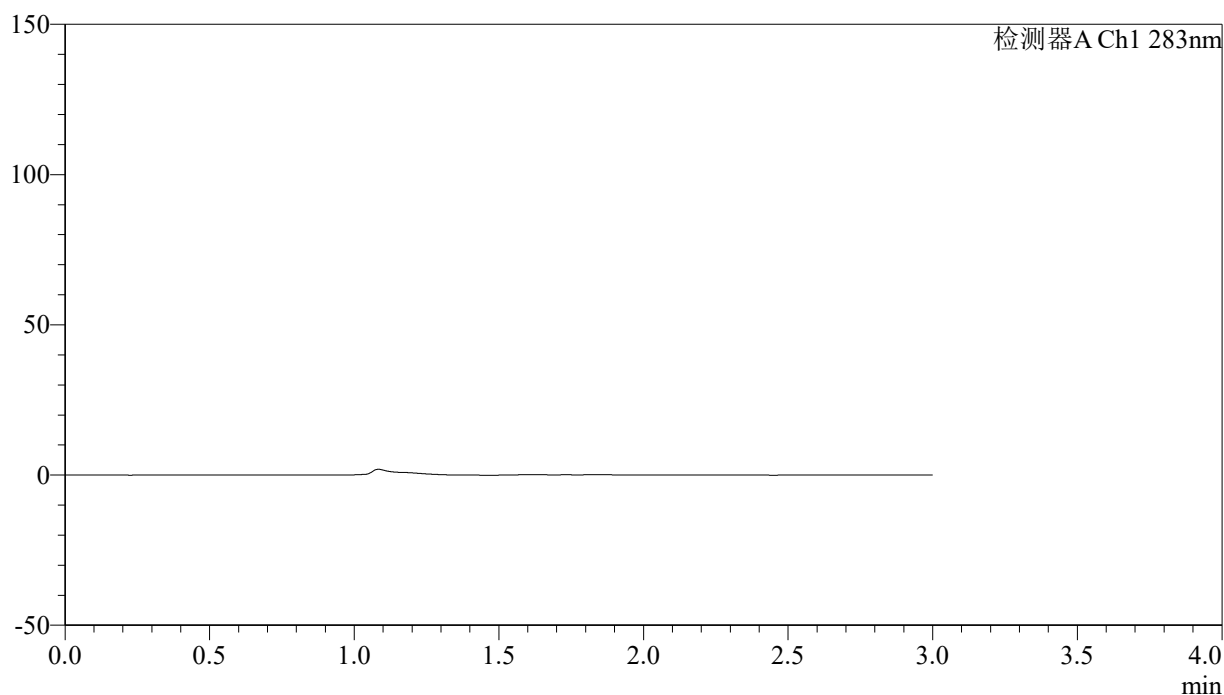
图35 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM222092批(1mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2

## 〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C      波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-144/11-1470-2 - cbzj-AM222092p-1mg-rcqx-pH1.2jz-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 - 20241220-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-36  
 进样体积: 100  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/21 00:28:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 09:18:20      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)
总计							

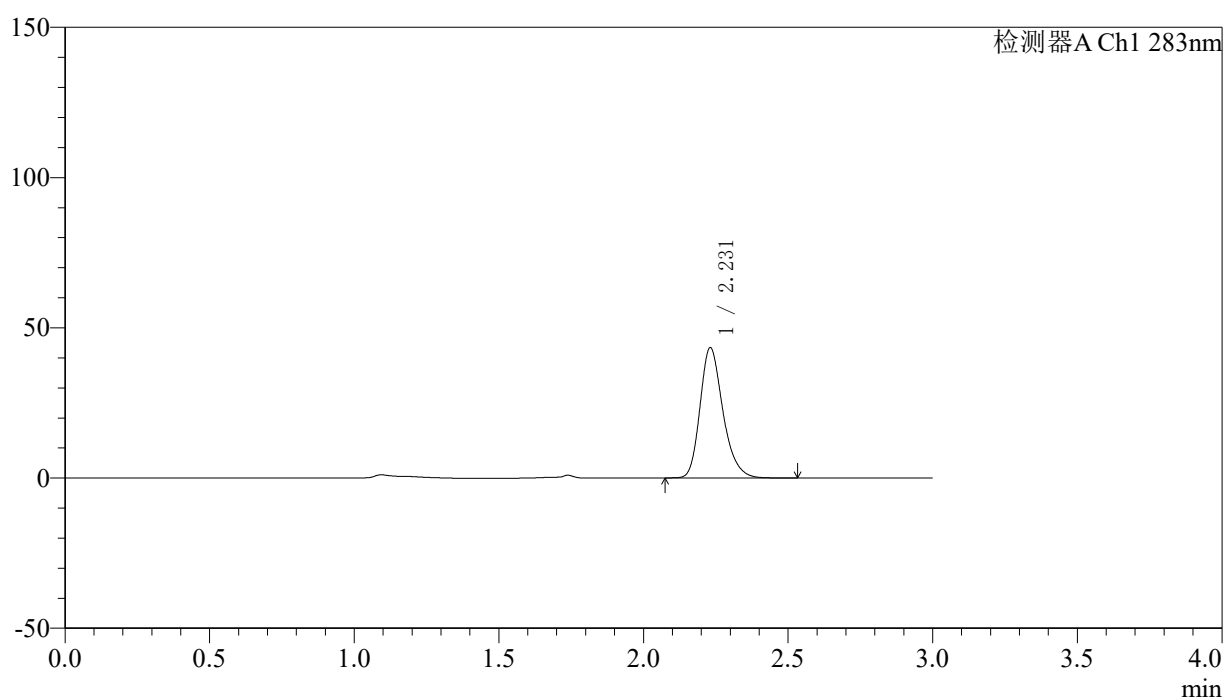
图36 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM222092批(1mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 溶剂

## 〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-144/11-1471-2 - cbzj-AM222092p-1mg-rcqx-pH1.2jz-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 - 20241220-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-45  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/21 00:32:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 09:18:23 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	2.231	239357	100.000	43394	3926	1.249	--
总计		239357	100.000	43394			

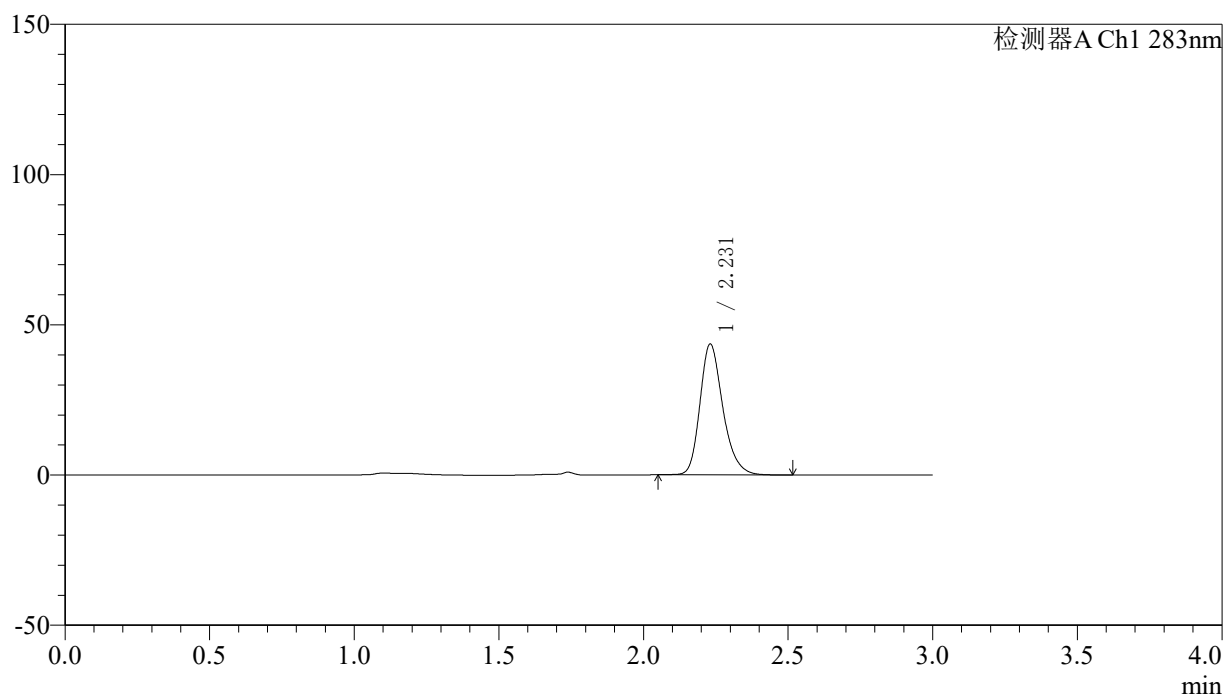
图37 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM222092批(1mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-144/11-1472-2 - cbzj-AM222092p-1mg-rcqx-pH1.2jz-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 - 20241220-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-45  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/21 00:35:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 09:18:25 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	2.231	240606	100.000	43573	3930	1.245	--
总计		240606	100.000	43573			

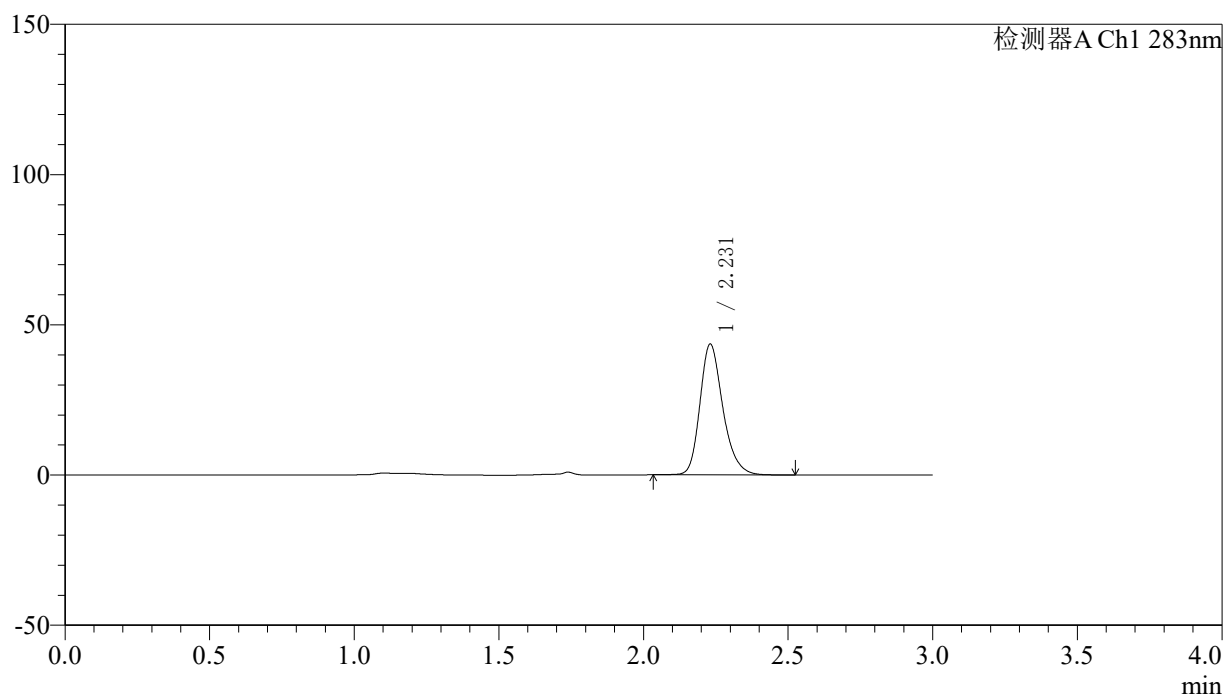
图38 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM222092批(1mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

## 〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-144/11-1473-2 - cbzj-AM222092p-1mg-rcqx-pH1.2jz-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 - 20241220-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-45  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/21 00:39:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 09:18:28 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	2.231	240880	100.000	43552	3924	1.245	--
总计		240880	100.000	43552			

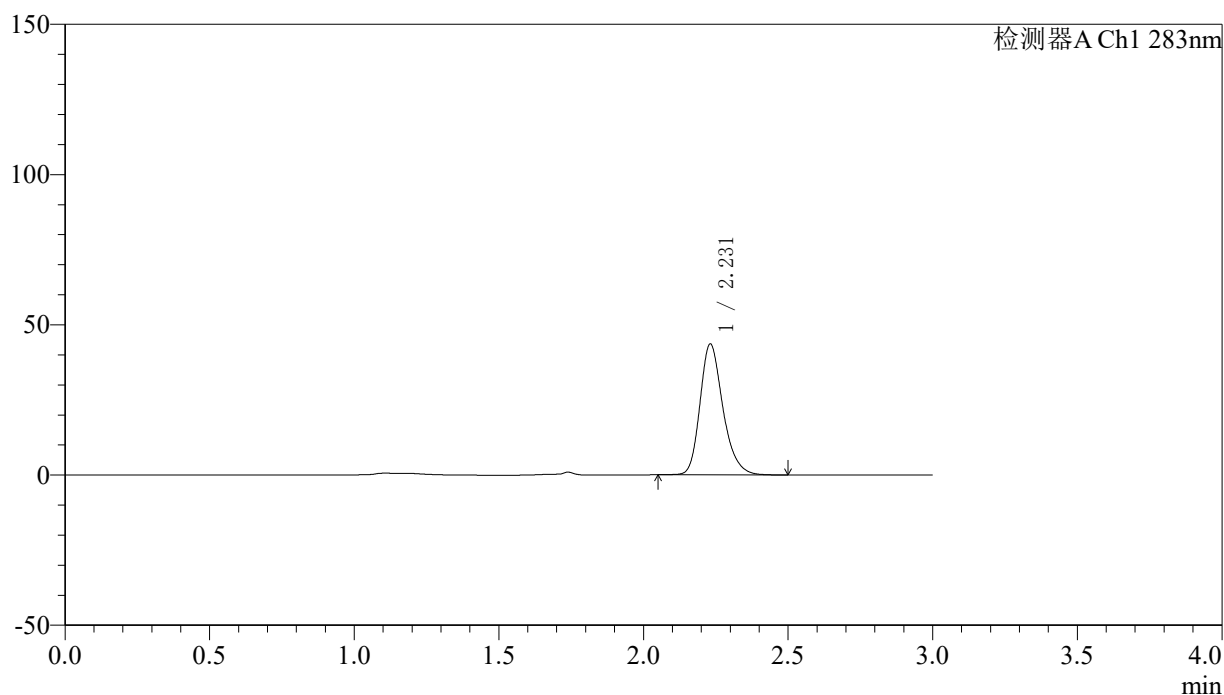
图39 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM222092批(1mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

## 〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-144/11-1474-2 - cbzj-AM222092p-1mg-rcqx-pH1.2jz-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 - 20241220-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-45  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/21 00:42:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 09:18:31 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	2.231	240744	100.000	43586	3931	1.245	--
总计		240744	100.000	43586			

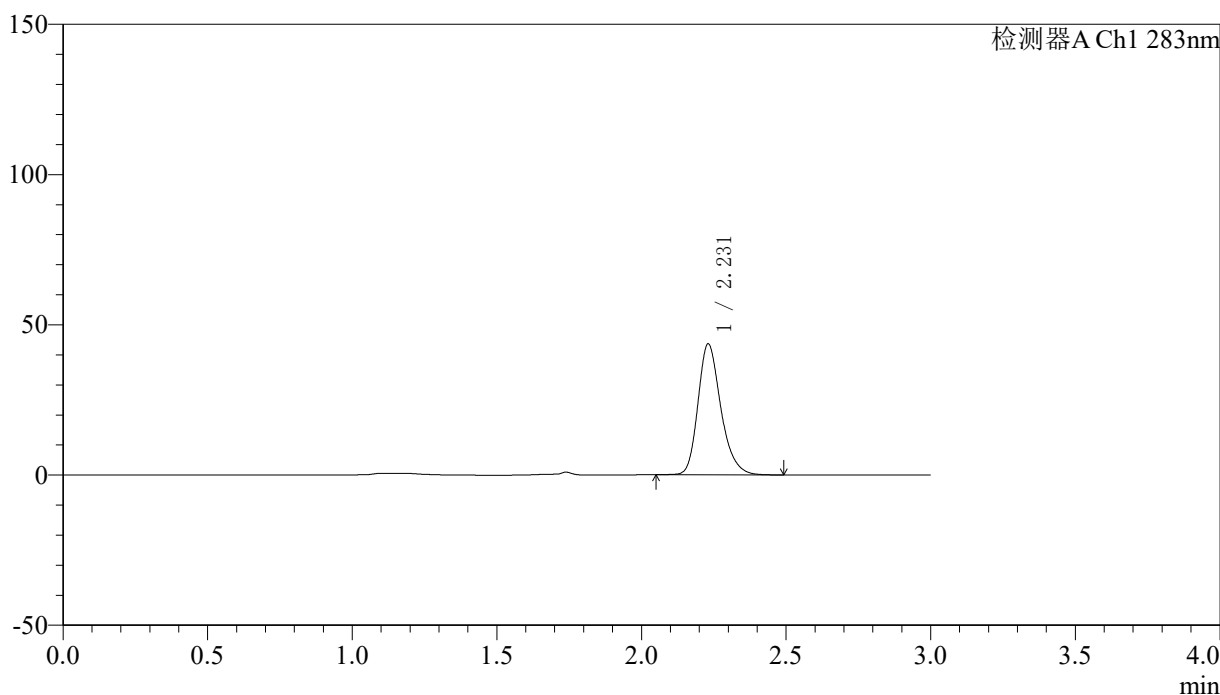
图40 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM222092批(1mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-144/11-1475-2 - cbzj-AM222092p-1mg-rcqx-pH1.2jz-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 - 20241220-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-45  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/21 00:46:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 09:18:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 283nm

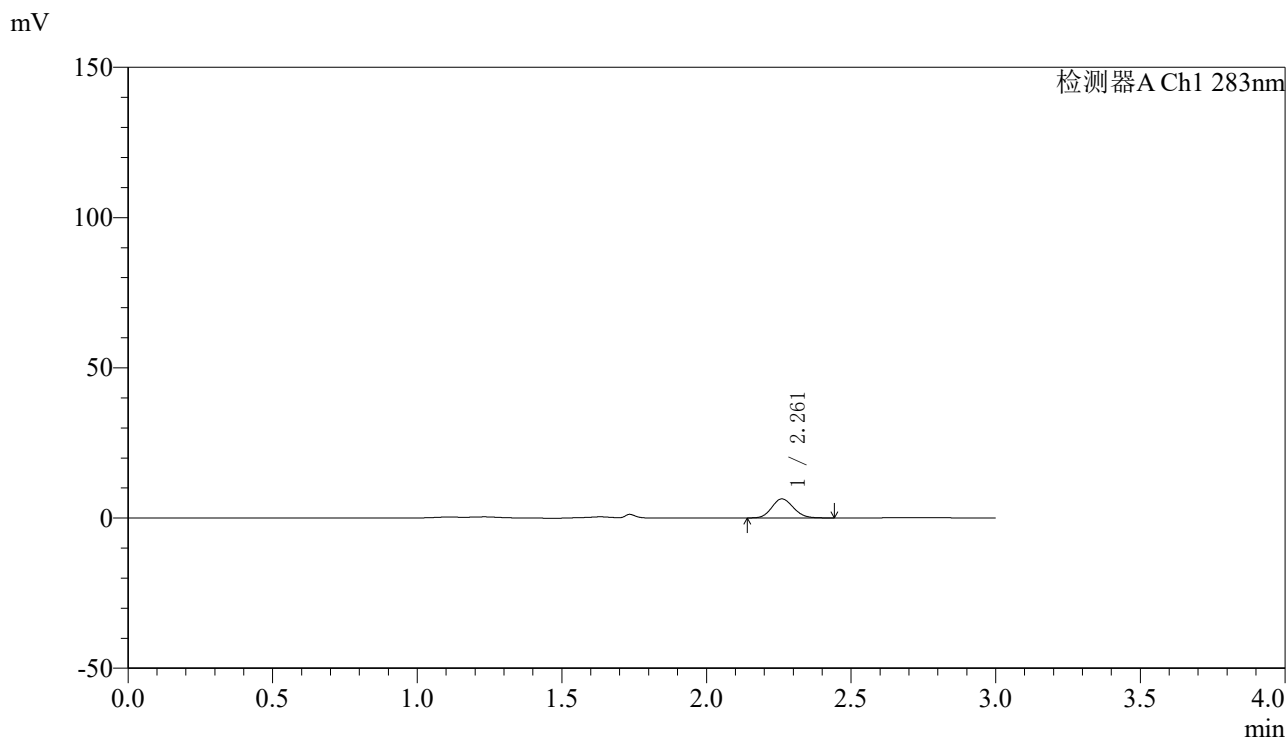
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	240379	100.000	43579	3941	1.245	--
总计		240379	100.000	43579			

图41 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM222092批(1mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-144/11-1476-2 - cbzj-AM222092p-1mg-rcqx-pH1.2jz-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 - 20241220-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/21 00:49:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 09:18:36      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	2.261	33012	100.000	6330	4339	1.122	--
总计		33012	100.000	6330			

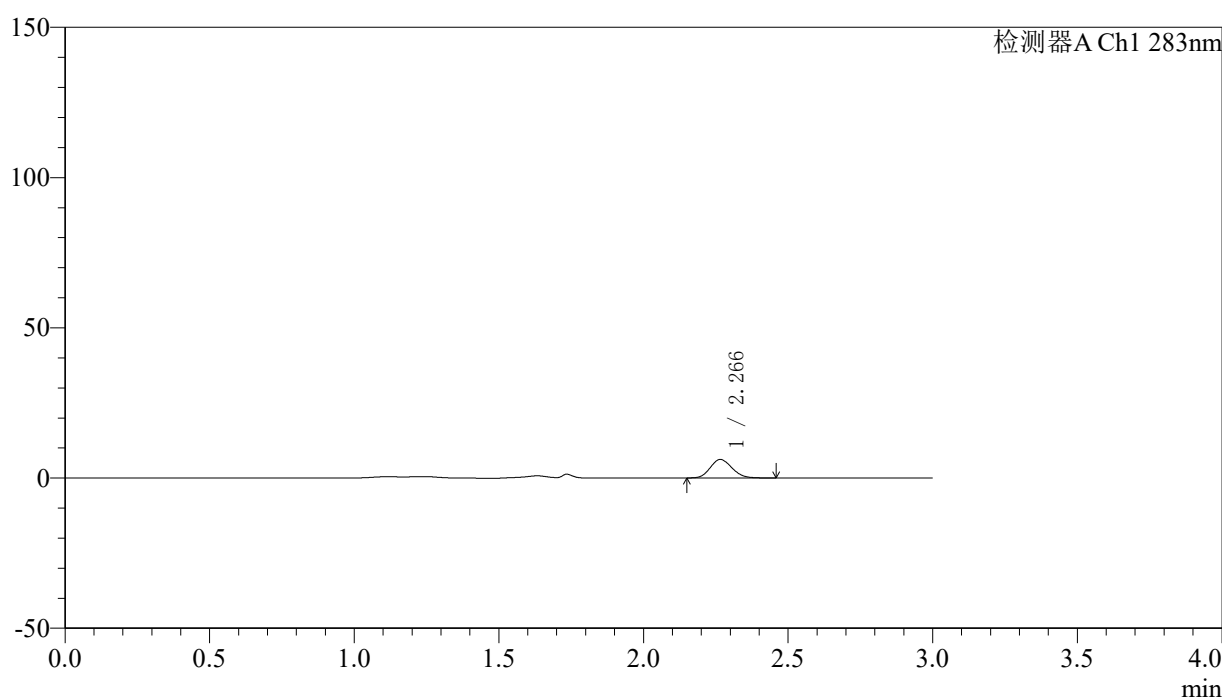
图42 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-AM222092批(1mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-144/11-1477-2 - cbzj-AM222092p-1mg-rcqx-pH1.2jz-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 - 20241220-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/21 00:53:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 09:18:39 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	2.266	32187	100.000	6135	4305	1.131	--
总计		32187	100.000	6135			

图43 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM222092批(1mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1



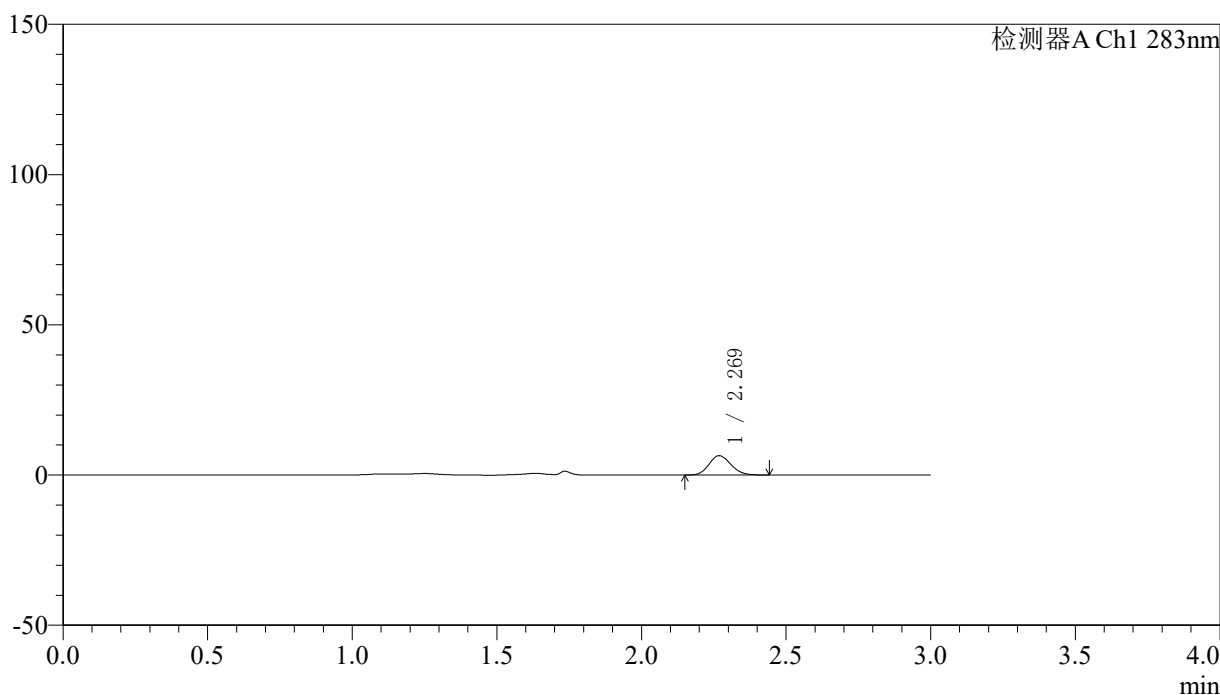
# QTL-348

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-144/11-1478-2 - cbzj-AM222092p-1mg-rcqx-pH1.2jz-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 - 20241220-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/21 00:56:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 09:18:41      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	2.269	33492	100.000	6389	4267	1.136	--
总计		33492	100.000	6389			

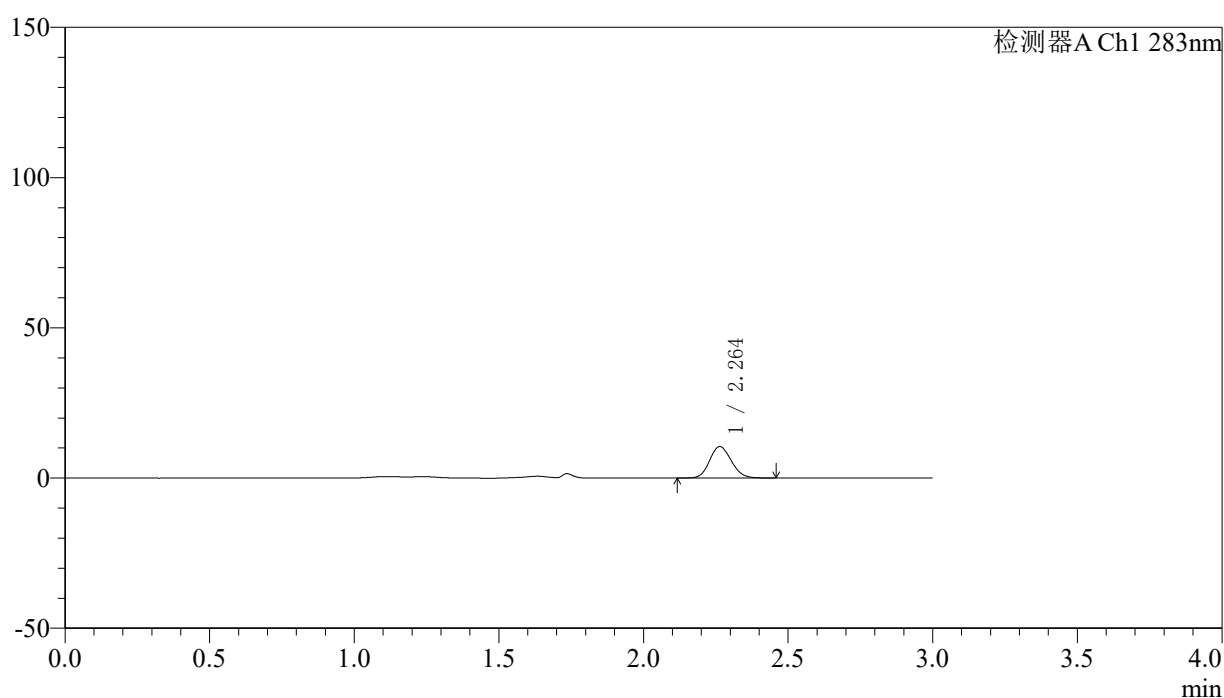
图44 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM222092批(1mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-144/11-1479-2 - cbzj-AM222092p-1mg-rcqx-pH1.2jz-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 - 20241220-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: 2024/12/21 01:00:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 09:18:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	54415	100.000	10465	4344	1.124	--
总计		54415	100.000	10465			

图45 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM222092批(1mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1



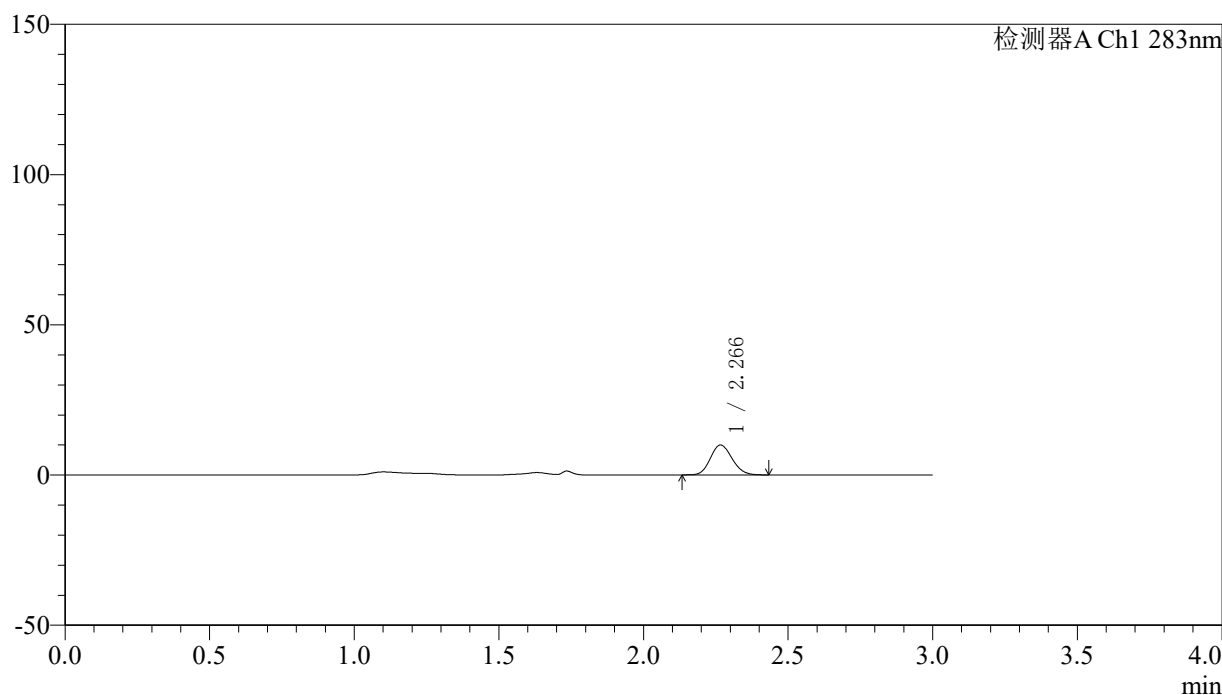
# QTL-348

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-144/11-1480-2 - cbzj-AM222092p-1mg-rcqx-pH1.2jz-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 - 20241220-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/21 01:03:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 09:18:47      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	2.266	51847	100.000	9916	4318	1.133	--
总计		51847	100.000	9916			

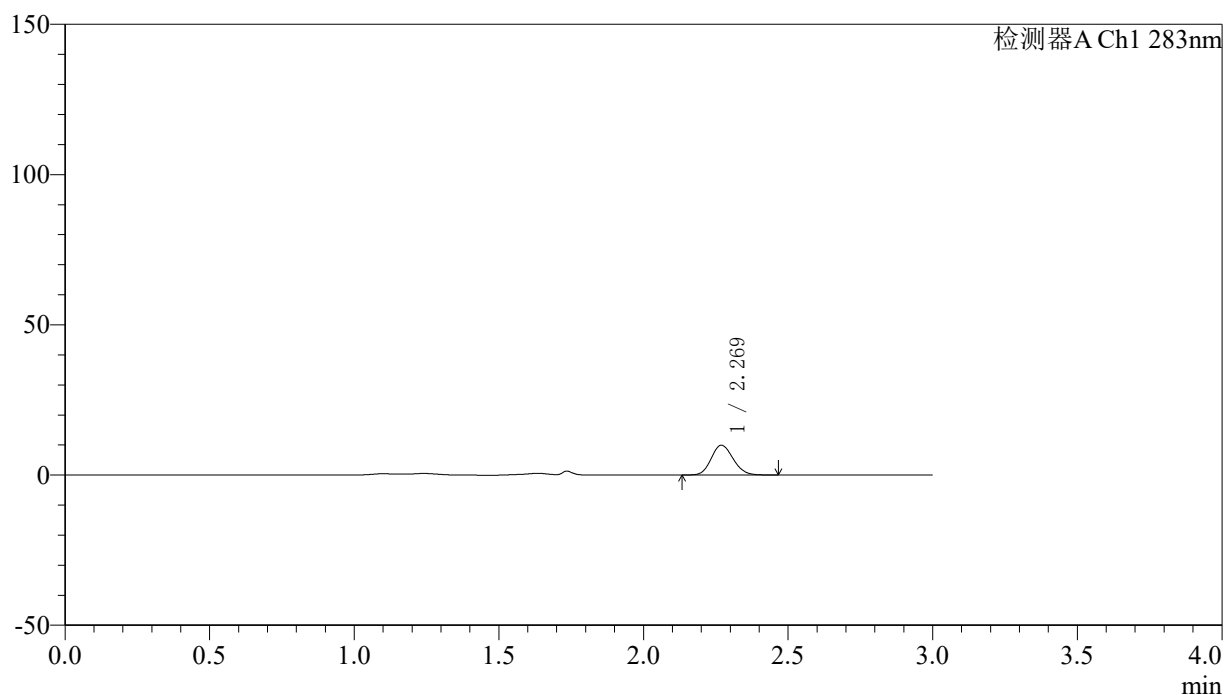
图46 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM222092批(1mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-144/11-1481-2 - cbzj-AM222092p-1mg-rcqx-pH1.2jz-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 - 20241220-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/21 01:07:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 09:18:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 283nm

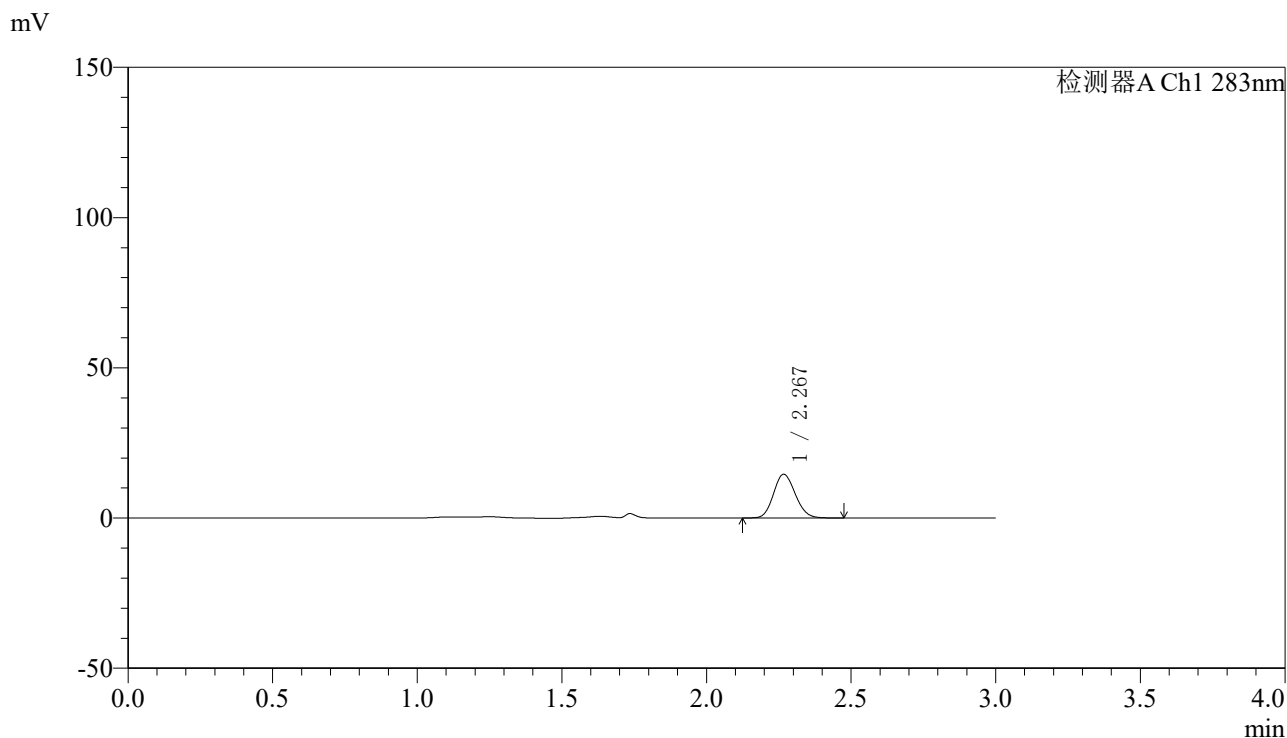
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	51918	100.000	9881	4257	1.134	--
总计		51918	100.000	9881			

图47 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM222092批(1mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-144/11-1482-2 - cbzj-AM222092p-1mg-rcqx-pH1.2jz-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 - 20241220-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/21 01:10:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 09:18:52      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	2.267	76012	100.000	14468	4305	1.130	--
总计		76012	100.000	14468			

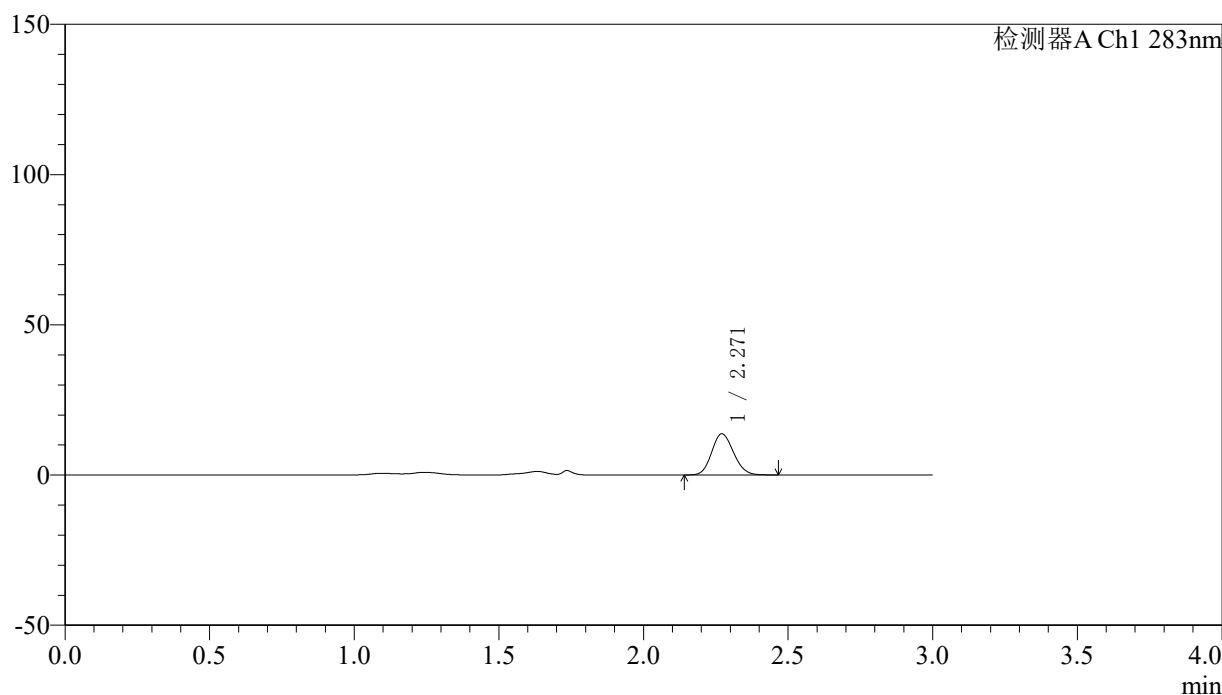
图48 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM222092批(1mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-144/11-1483-2 - cbzj-AM222092p-1mg-rcqx-pH1.2jz-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 - 20241220-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/21 01:14:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 09:18:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	71599	100.000	13671	4269	1.129	--
总计		71599	100.000	13671			

图49 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM222092批(1mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1



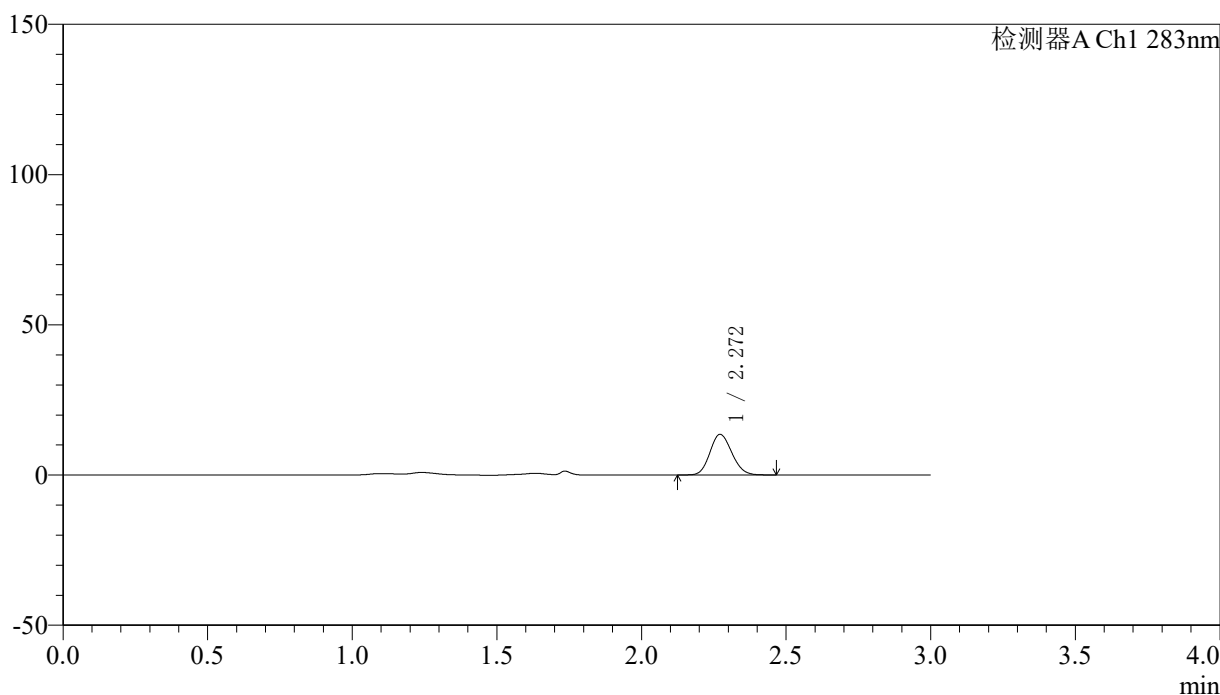
# QTL-348

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-144/11-1484-2 - cbzj-AM222092p-1mg-rcqx-pH1.2jz-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 - 20241220-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/21 01:17:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 09:18:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	71032	100.000	13518	4246	1.130	--
总计		71032	100.000	13518			

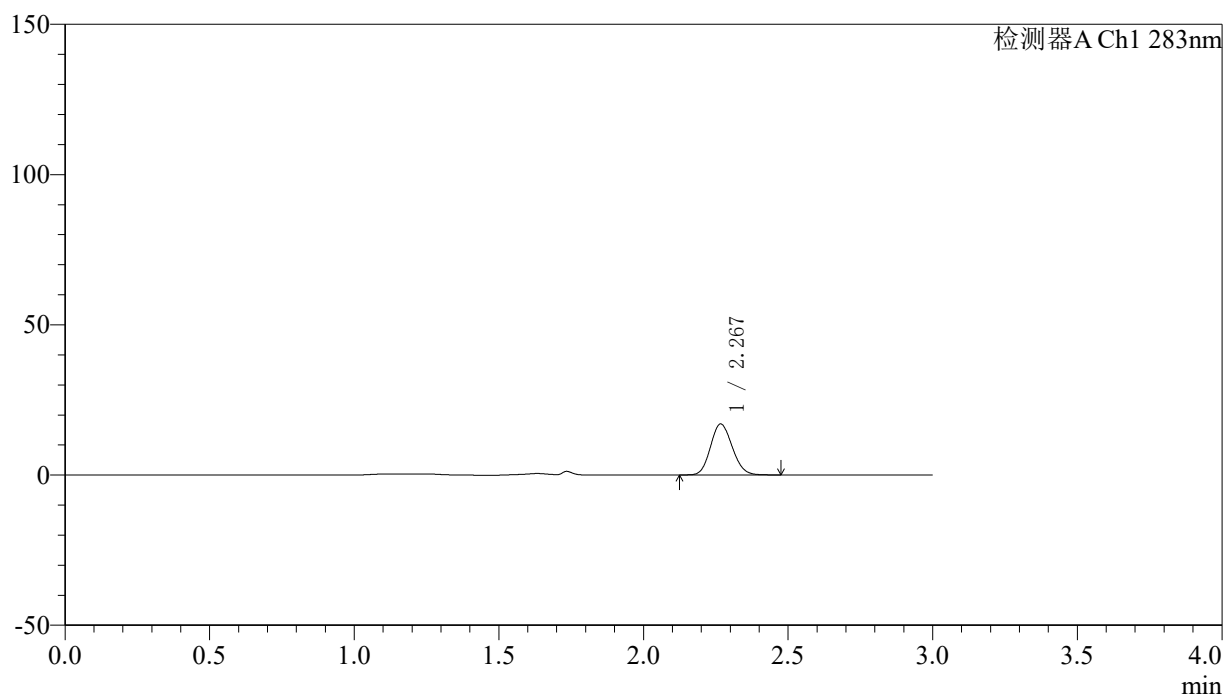
图50 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM222092批(1mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-144/11-1485-2 - cbzj-AM222092p-1mg-rcqx-pH1.2jz-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 - 20241220-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/21 01:21:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 09:19:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	88571	100.000	16872	4303	1.126	--
总计		88571	100.000	16872			

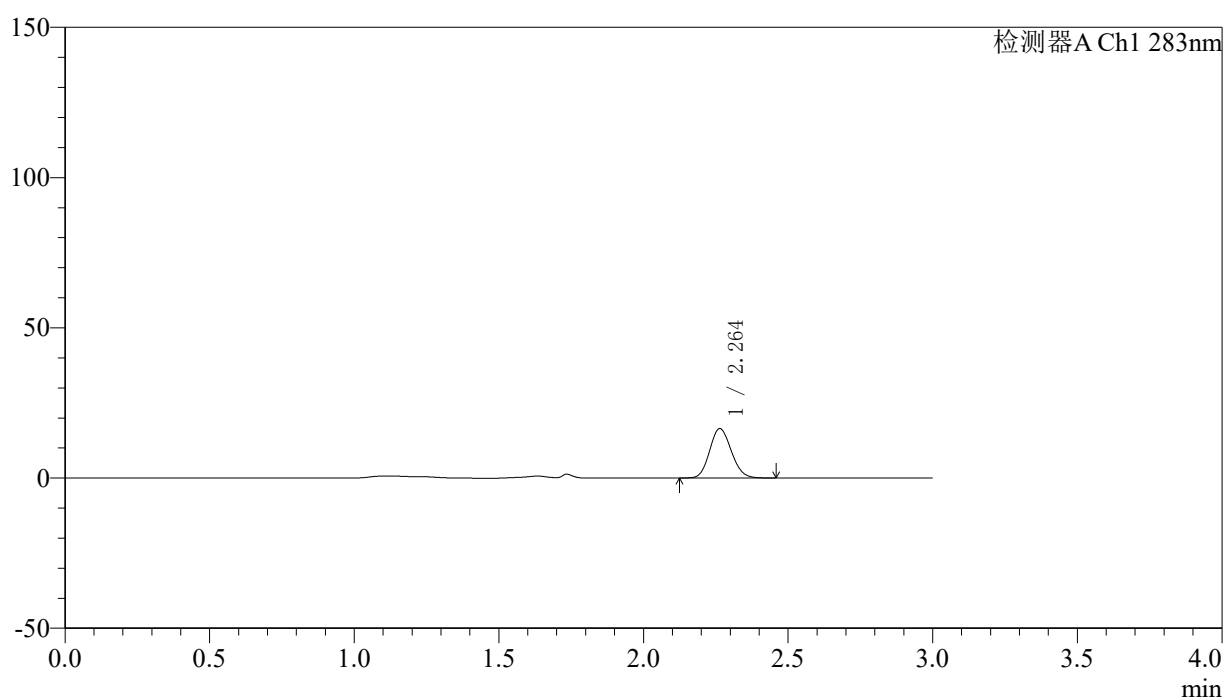
图51 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM222092批(1mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-144/11-1486-2 - cbzj-AM222092p-1mg-rcqx-pH1.2jz-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 - 20241220-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: 2024/12/21 01:24:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 09:19:03 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	2.264	85299	100.000	16436	4342	1.122	--
总计		85299	100.000	16436			

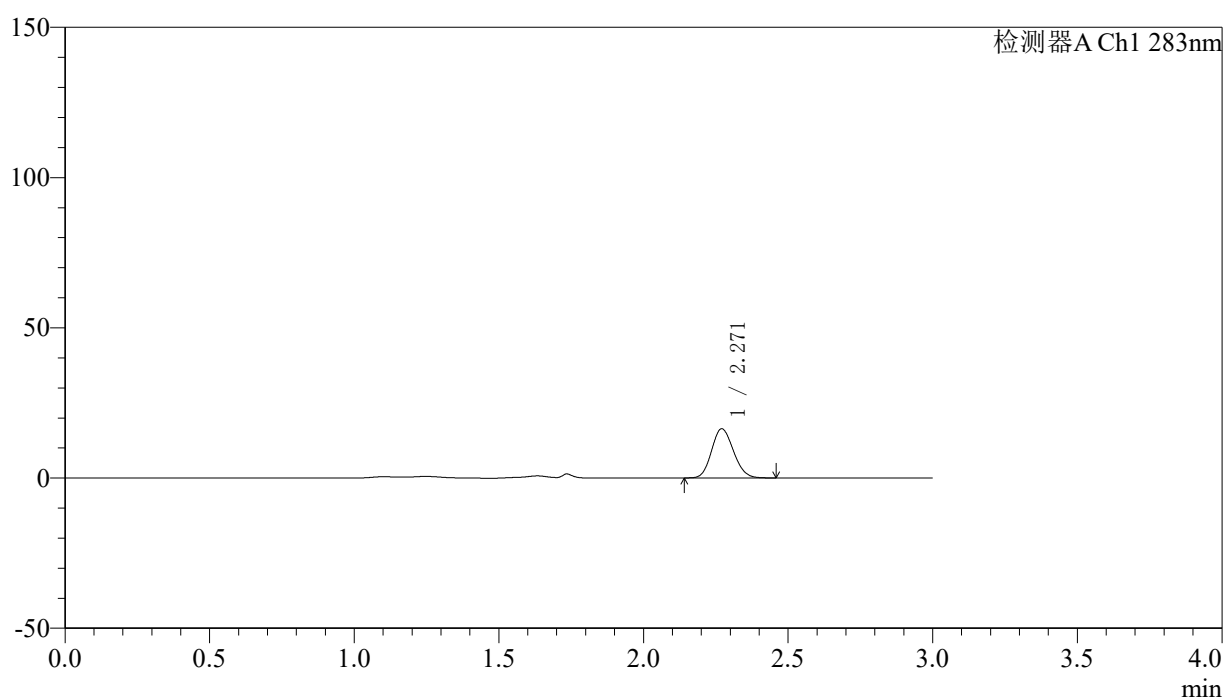
图52 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM222092批(1mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-144/11-1487-2 - cbzj-AM222092p-1mg-rcqx-pH1.2jz-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 - 20241220-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/21 01:27:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 09:19:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	85774	100.000	16354	4273	1.132	--
总计		85774	100.000	16354			

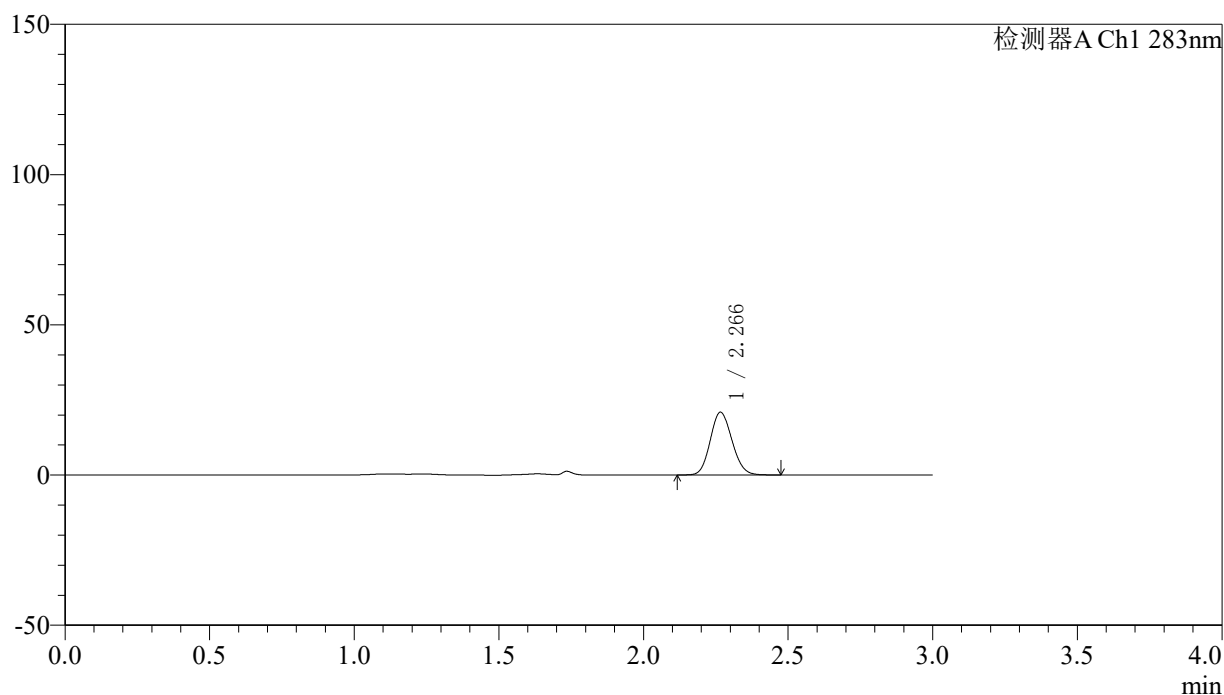
图53 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM222092批(1mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-144/11-1488-2 - cbzj-AM222092p-1mg-rcqx-pH1.2jz-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 - 20241220-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: 2024/12/21 01:31:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 09:19:09 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	2.266	109007	100.000	20804	4305	1.124	--
总计		109007	100.000	20804			

图54 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM222092批(1mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1



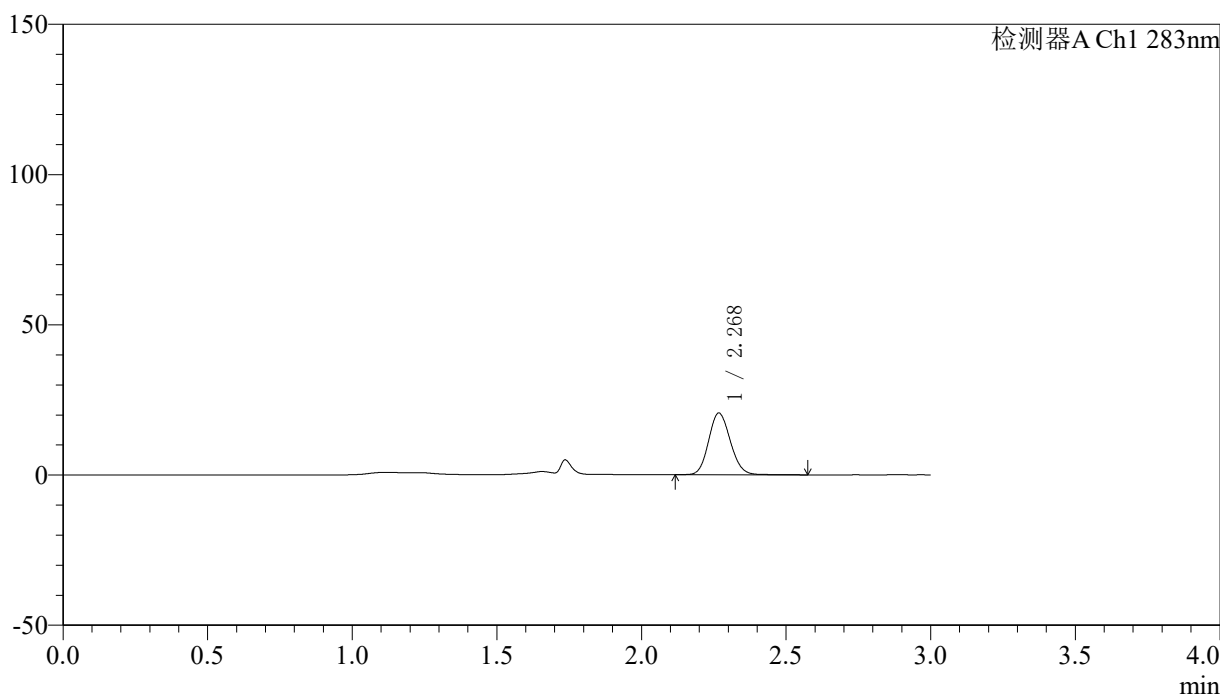
# QTL-348

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-144/11-1489-2 - cbzj-AM222092p-1mg-rcqx-pH1.2jz-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 - 20241220-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/21 01:34:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 09:19:11      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	2.268	107368	100.000	20398	4359	1.124	--
总计		107368	100.000	20398			

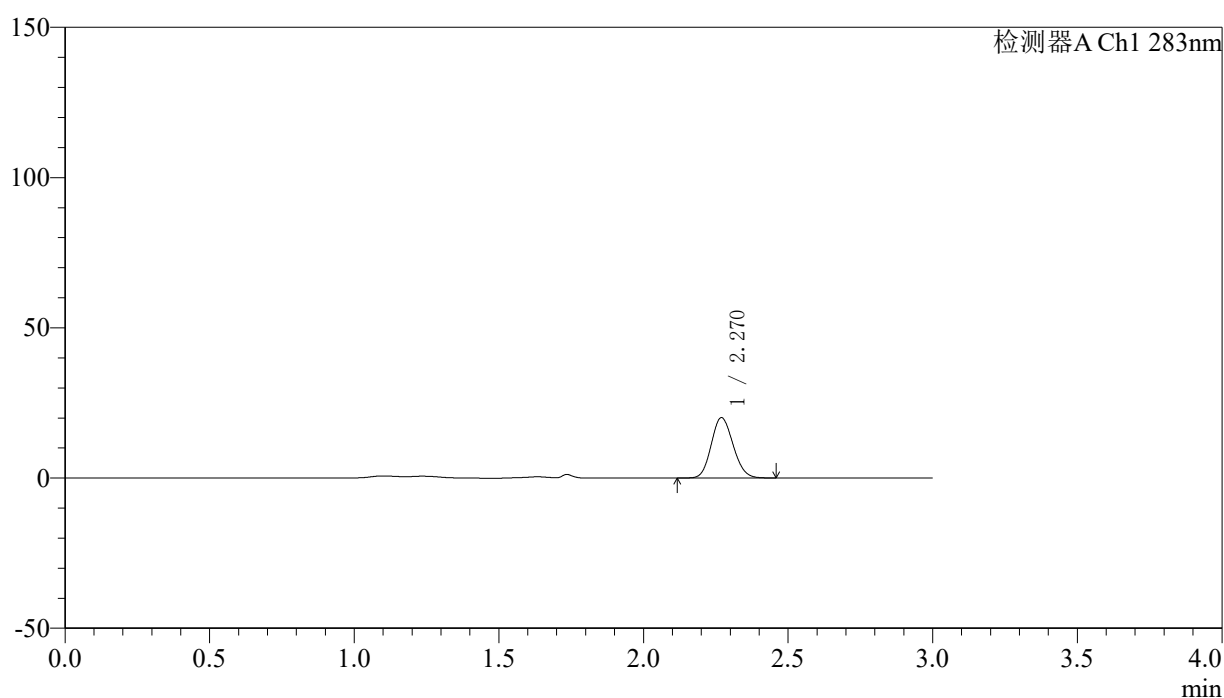
图55 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM222092批(1mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-144/11-1490-2 - cbzj-AM222092p-1mg-rcqx-pH1.2jz-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 - 20241220-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: 2024/12/21 01:38:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 09:19:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	105406	100.000	20071	4269	1.128	--
总计		105406	100.000	20071			

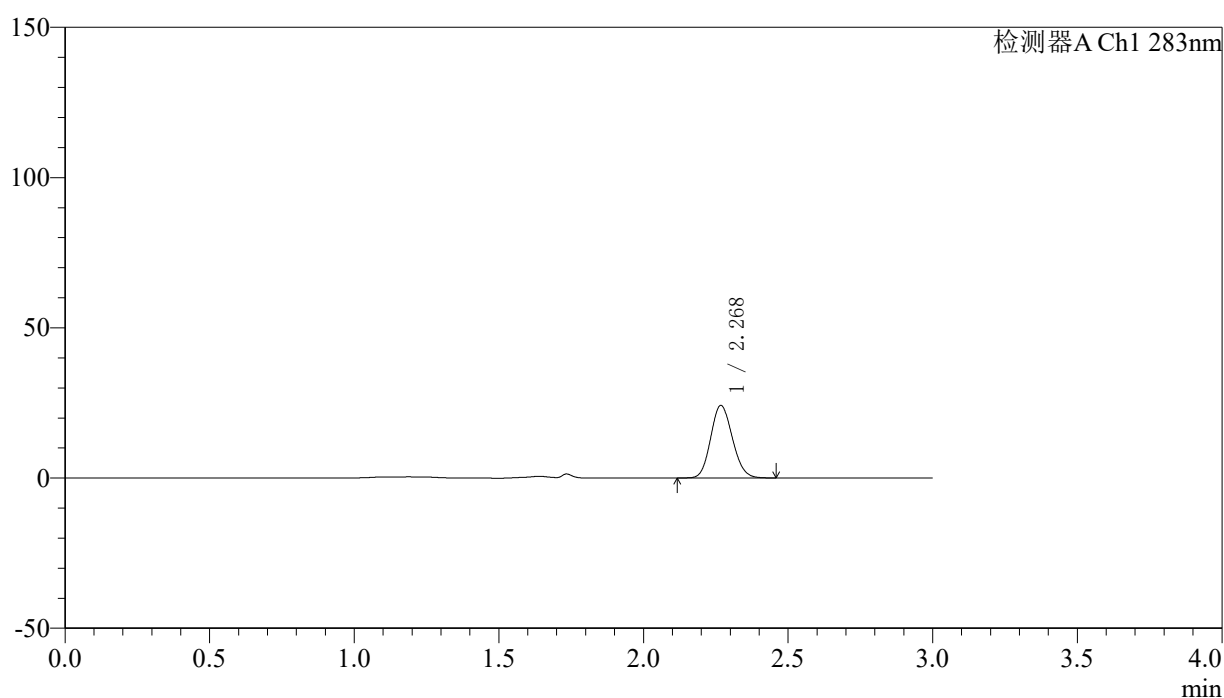
图56 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM222092批(1mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-144/11-1491-2 - cbzj-AM222092p-1mg-rcqx-pH1.2jz-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 - 20241220-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/21 01:41:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 09:19:17 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	2.268	126076	100.000	23986	4309	1.127	--
总计		126076	100.000	23986			

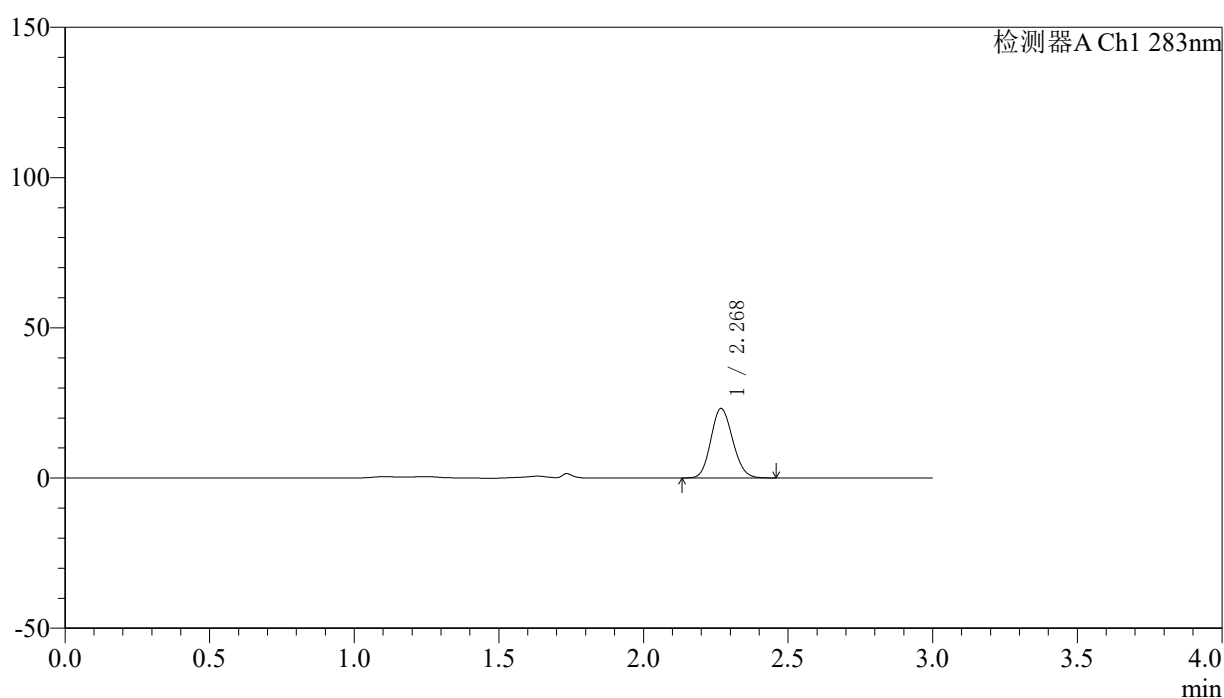
图57 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM222092批(1mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-144/11-1492-2 - cbzj-AM222092p-1mg-rcqx-pH1.2jz-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 - 20241220-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/21 01:45:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 09:19:20 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	2.268	120911	100.000	23009	4286	1.128	--
总计		120911	100.000	23009			

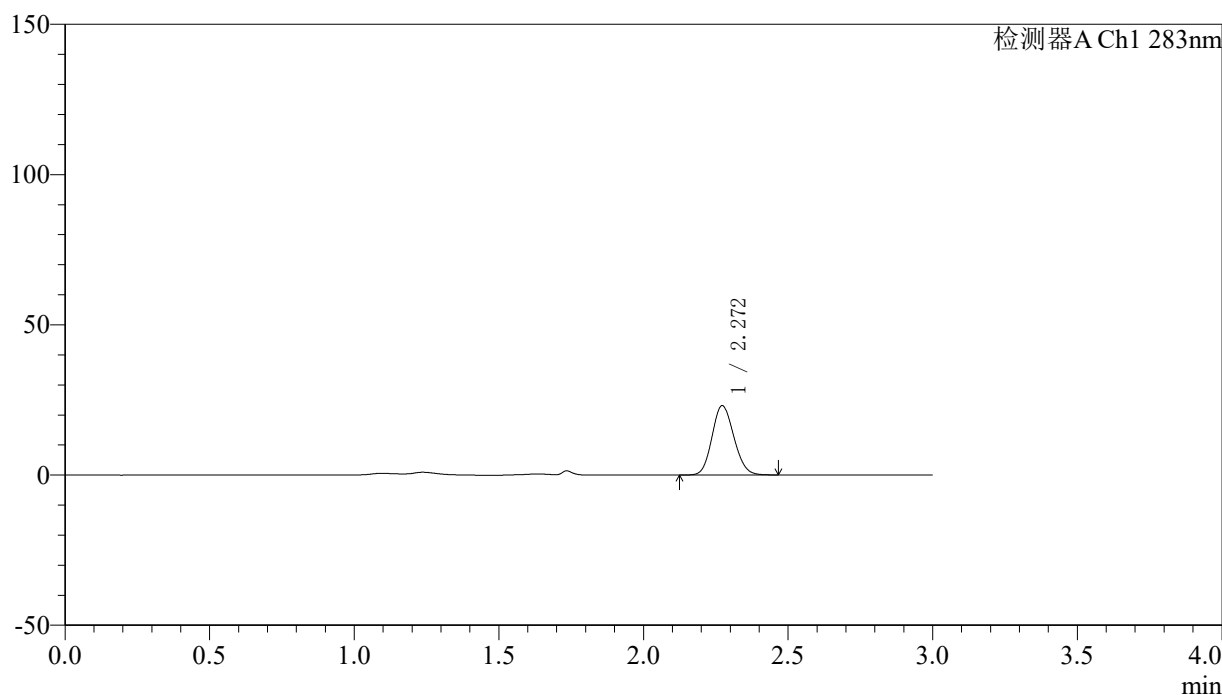
图58 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM222092批(1mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-144/11-1493-2 - cbzj-AM222092p-1mg-rcqx-pH1.2jz-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 - 20241220-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: 2024/12/21 01:48:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 09:19:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 283nm

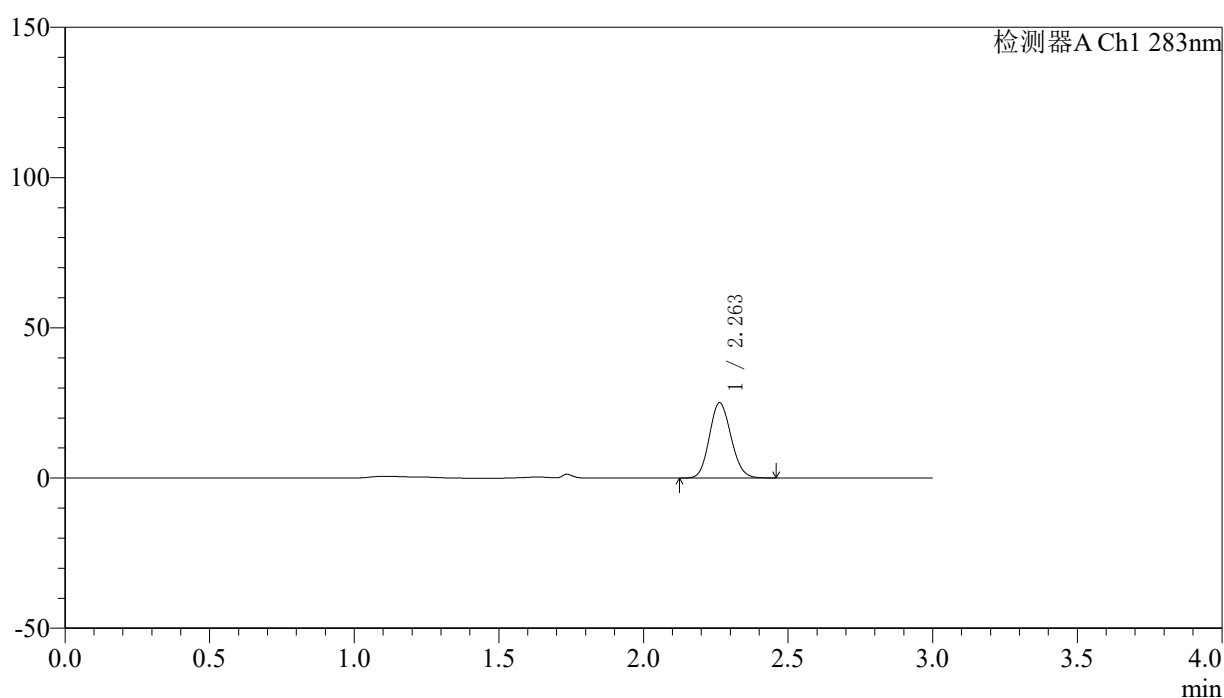
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	120871	100.000	23065	4269	1.129	--
总计		120871	100.000	23065			

## 〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-144/11-1494-2 - cbzj-AM222092p-1mg-rcqx-pH1.2jz-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 - 20241220-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/21 01:52:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/12/21 09:19:25 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	2.263	130090	100.000	25053	4344	1.117	--
总计		130090	100.000	25053			

图60 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM222092批(1mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1



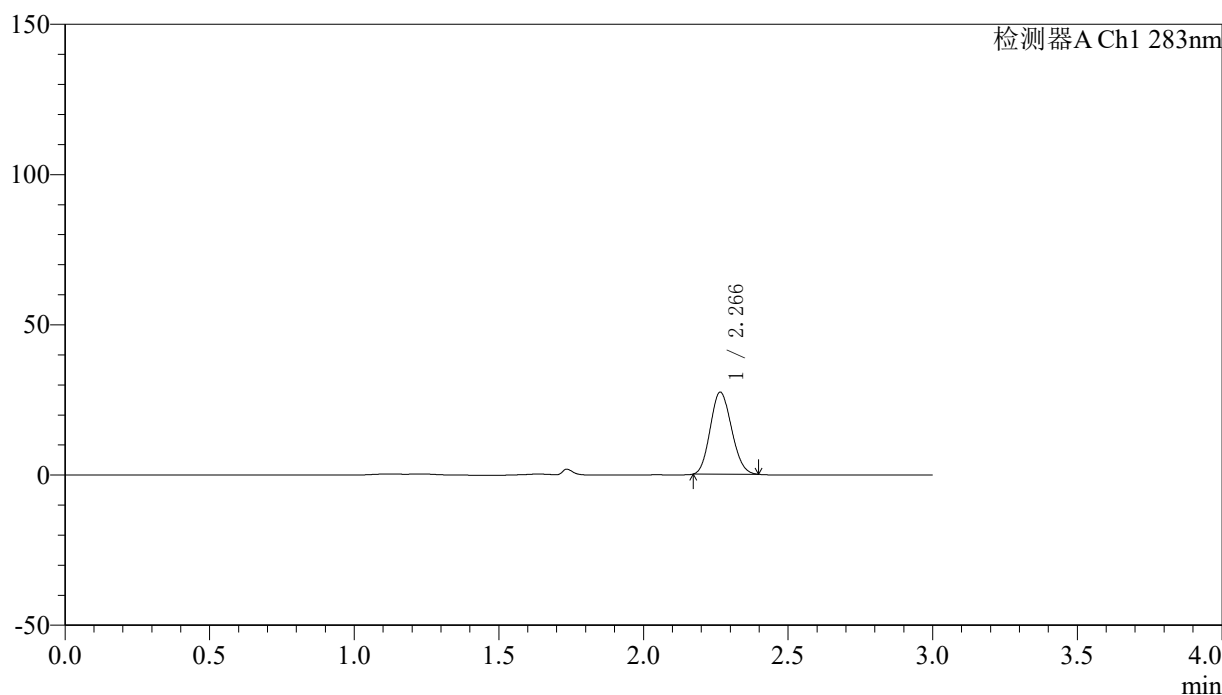
# QTL-348

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C      波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-145/11-1495-3 - cbzj-AM222092p-1mg-rcqx-pH1.2jz-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 - 20241220-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 100  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/21 01:55:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/12/21 09:26:39      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	2.266	139779	100.000	27364	4392	1.128	--
总计		139779	100.000	27364			

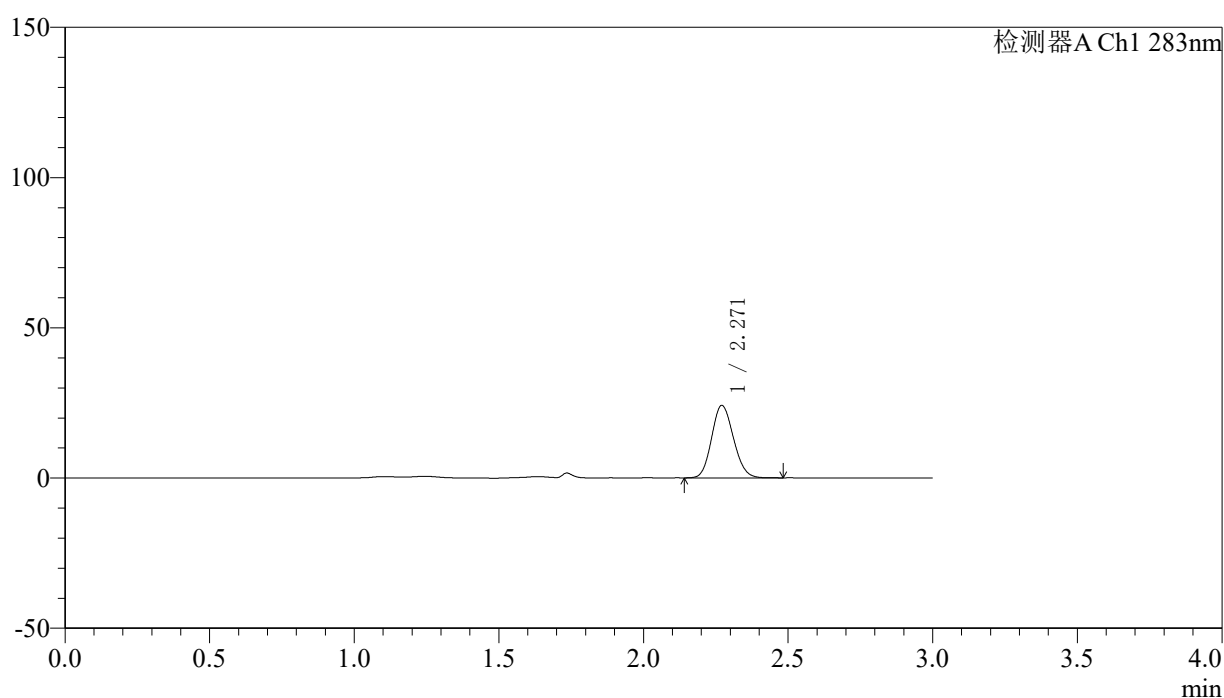
图61 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM222092批(1mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-146/11-1496-3 - cbzj-AM222092p-1mg-rcqx-pH1.2jz-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 - 20241220-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: 2024/12/21 01:59:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/12/21 09:27:11 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	2.271	126371	100.000	24118	4276	1.128	--
总计		126371	100.000	24118			

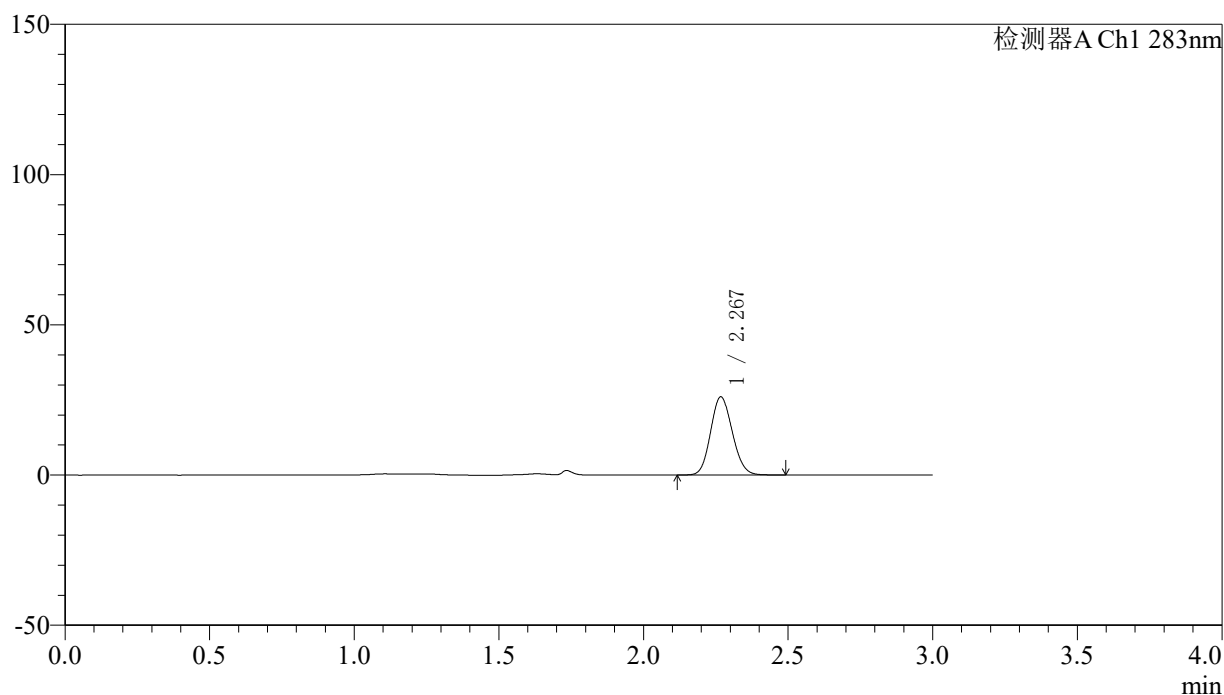
图62 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM222092批(1mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-146/11-1497-3 - cbzj-AM222092p-1mg-rcqx-pH1.2jz-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 - 20241220-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/21 02:02:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/12/21 09:27:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	135936	100.000	25816	4300	1.123	--
总计		135936	100.000	25816			

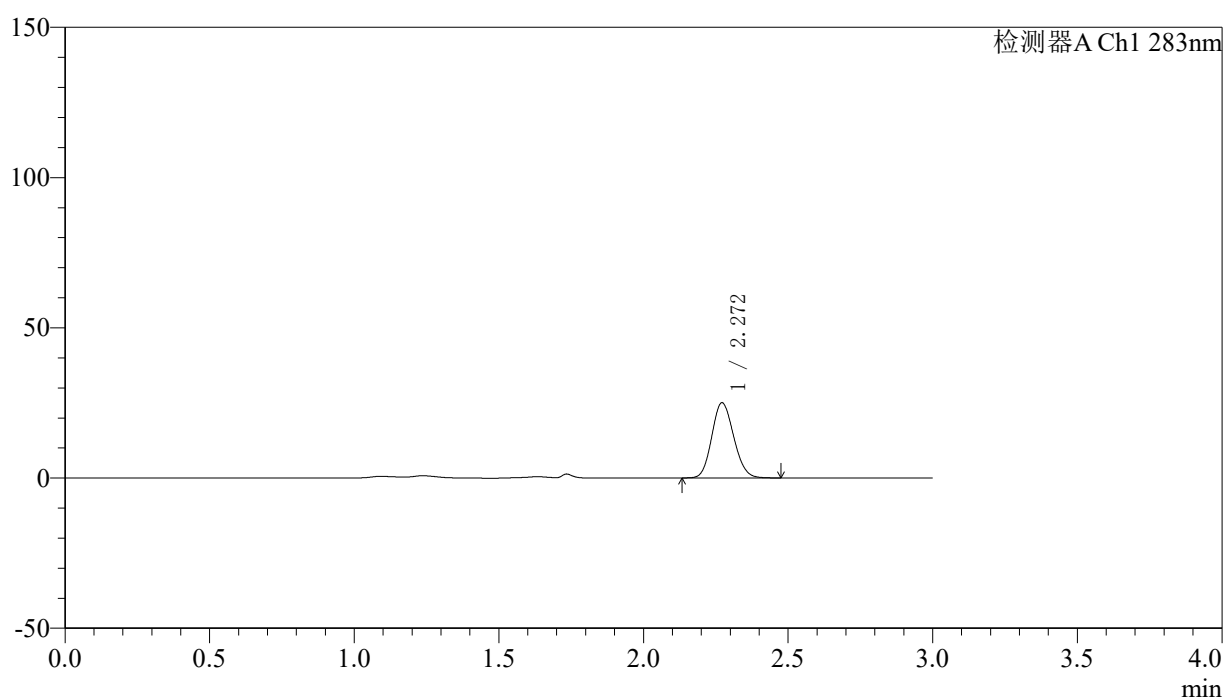
图63 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM222092批(1mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-146/11-1498-3 - cbzj-AM222092p-1mg-rcqx-pH1.2jz-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 - 20241220-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/21 02:06:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/12/21 09:27:17 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	2.272	131476	100.000	25021	4248	1.129	--
总计		131476	100.000	25021			

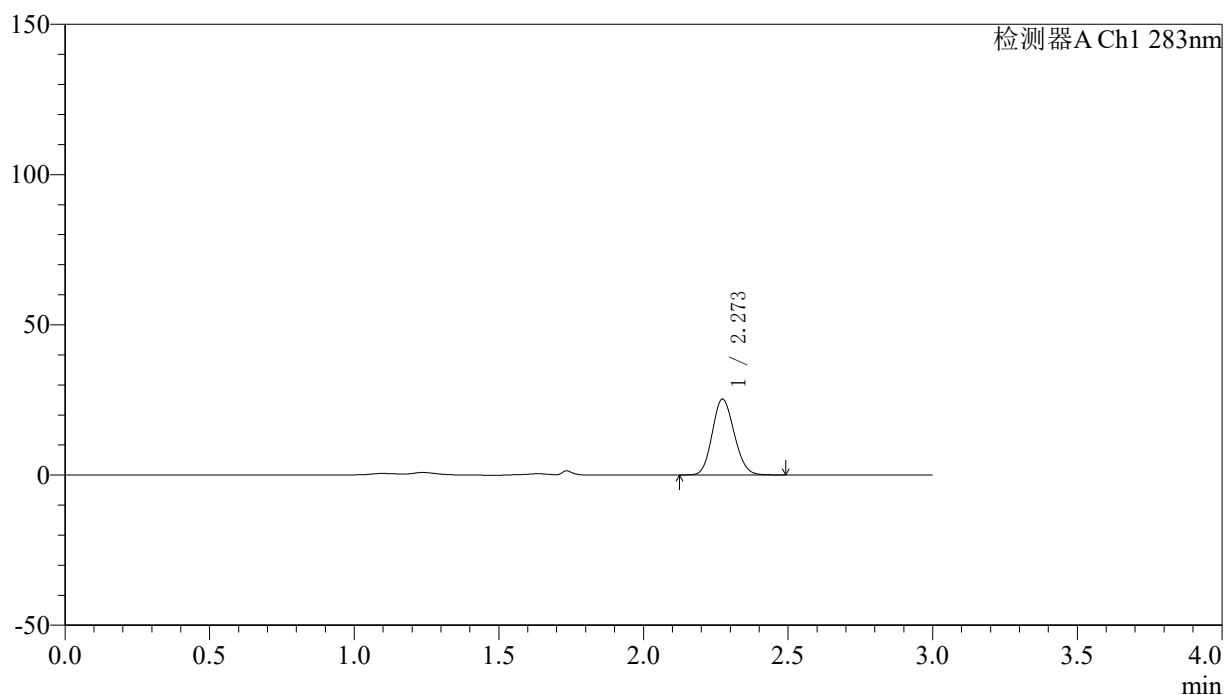
图64 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM222092批(1mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-146/11-1499-3 - cbzj-AM222092p-1mg-rcqx-pH1.2jz-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 - 20241220-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/21 02:09:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/12/21 09:27:19 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	2.273	132913	100.000	25207	4235	1.130	--
总计		132913	100.000	25207			

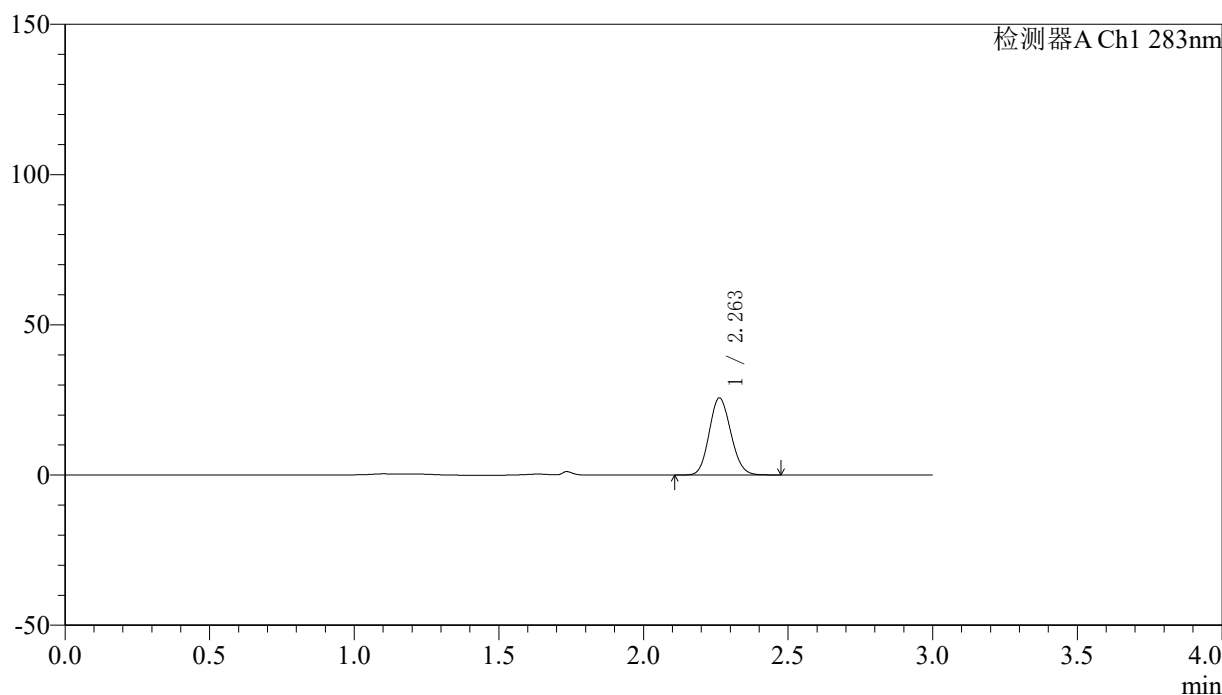
图65 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM222092批(1mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-146/11-1500-3 - cbzj-AM222092p-1mg-rcqx-pH1.2jz-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 - 20241220-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/21 02:13:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/12/21 09:27:22 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	2.263	133260	100.000	25659	4350	1.117	--
总计		133260	100.000	25659			

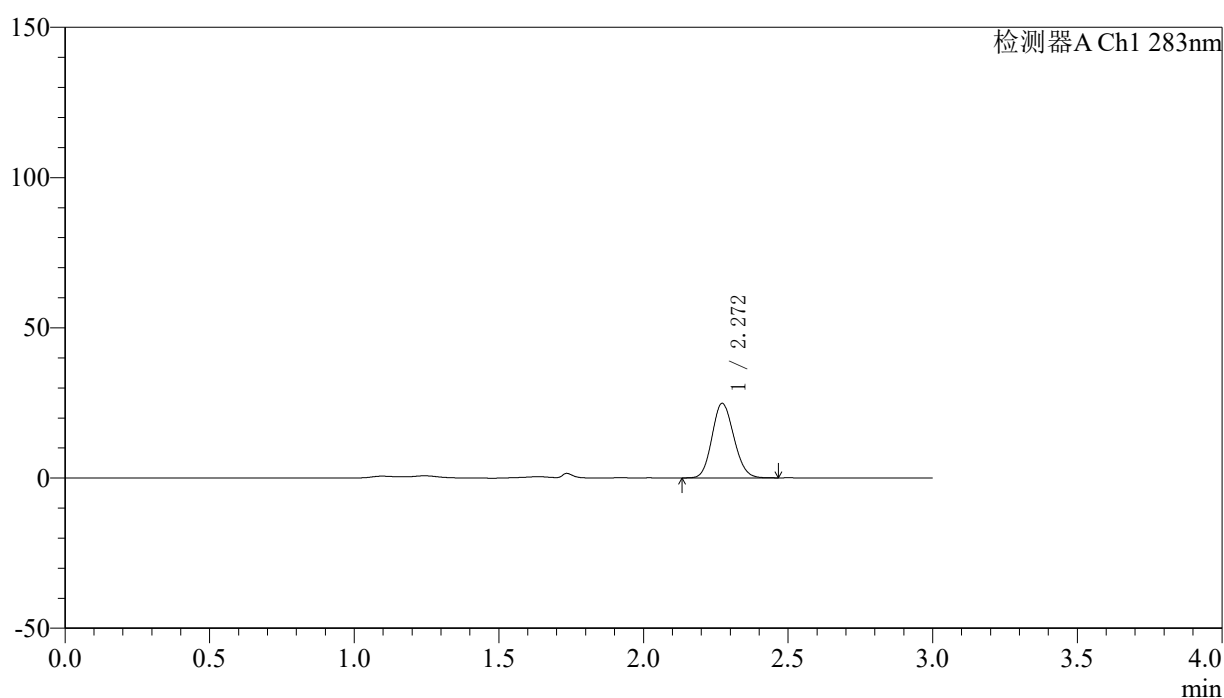
图66 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM222092批(1mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C      波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-146/11-1501-3 - cbzj-AM222092p-1mg-rcqx-pH1.2jz-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 - 20241220-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 100  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/21 02:16:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/12/21 09:27:25      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	2.272	130002	100.000	24823	4292	1.129	--
总计		130002	100.000	24823			

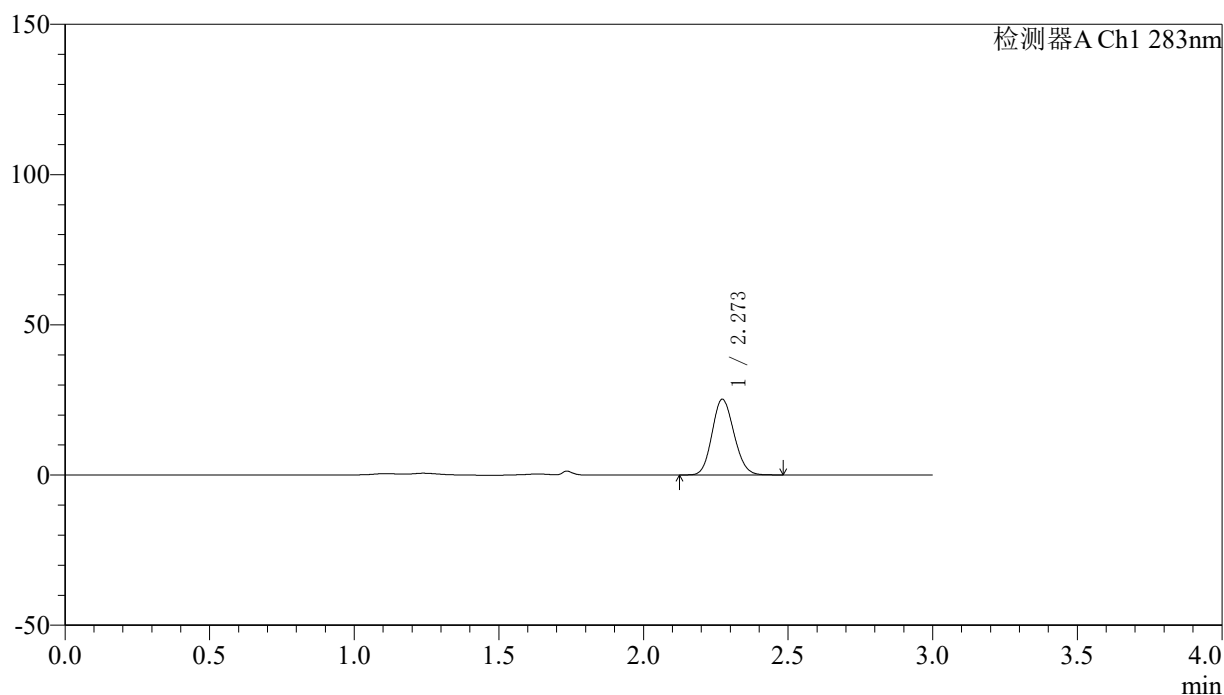
图67 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM222092批(1mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-146/11-1502-3 - cbzj-AM222092p-1mg-rcqx-pH1.2jz-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 - 20241220-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/21 02:19:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/12/21 09:27:27 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	2.273	132488	100.000	25201	4258	1.128	--
总计		132488	100.000	25201			

图68 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM222092批(1mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



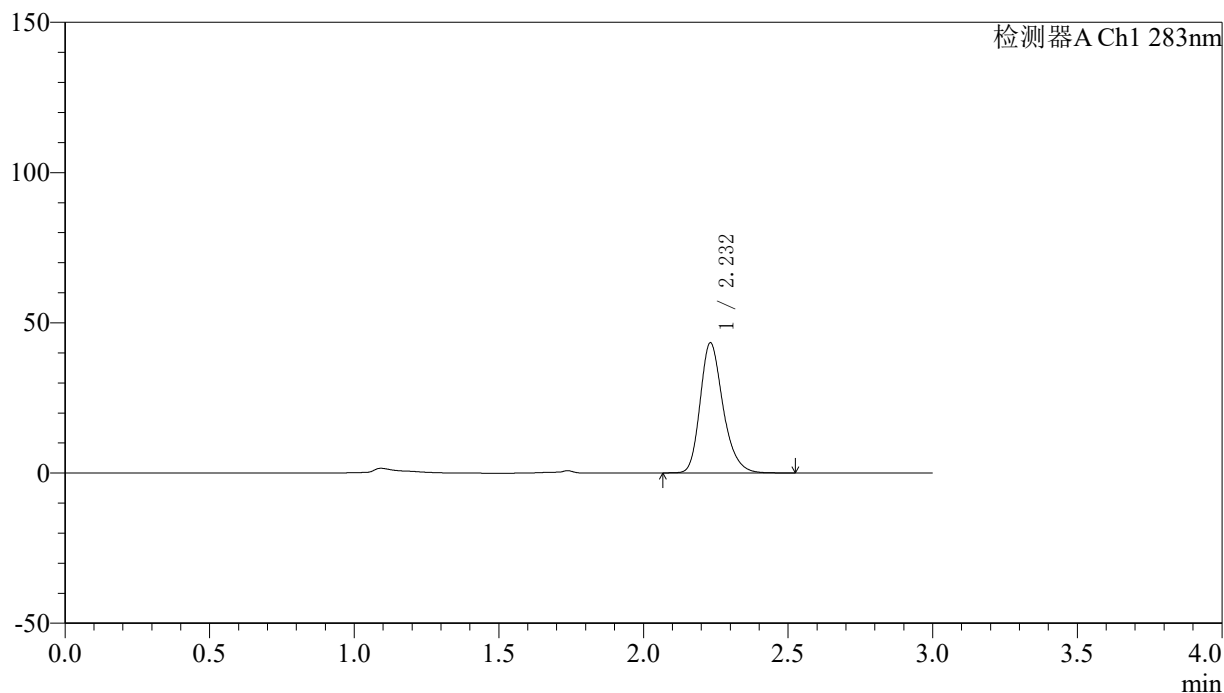
# QTL-348

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C      波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-146/11-1503-3 - cbzj-AM222092p-1mg-rcqx-pH1.2jz-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 - 20241220-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-54  
 进样体积: 100 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/21 02:23:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/12/21 09:27:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 283nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	238876	100.000	43283	3938	1.251	--
总计		238876	100.000	43283			

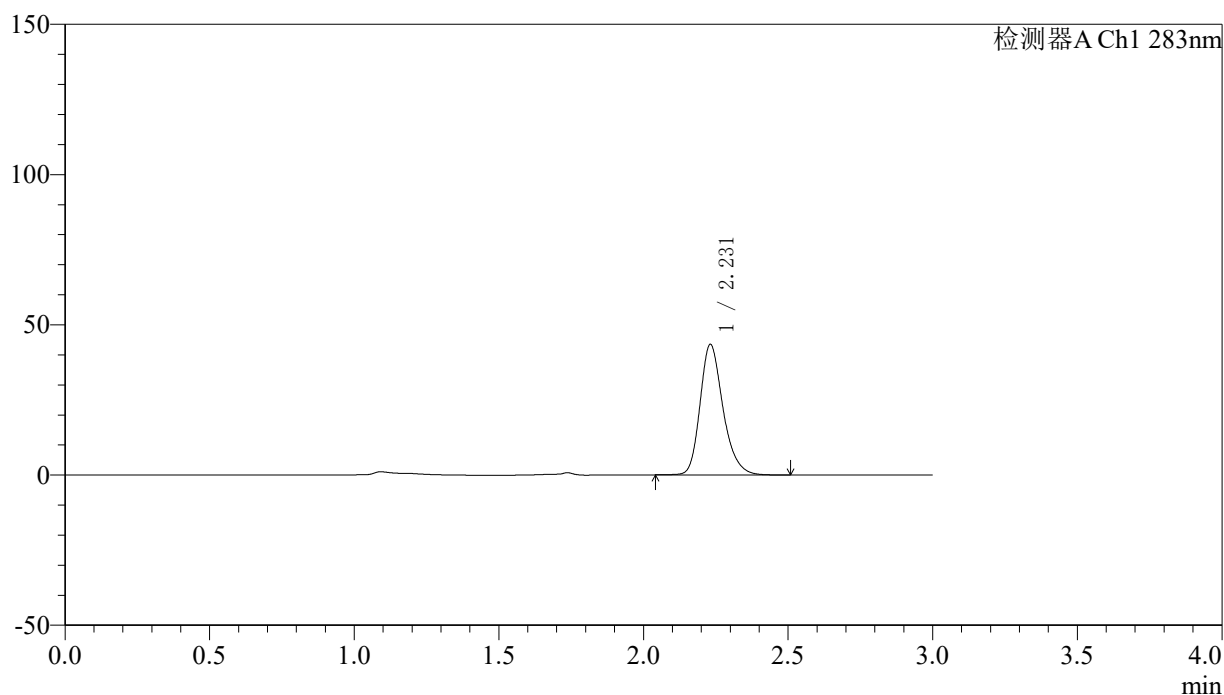
图69 叶酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AM222092批(1mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

## 〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:283nm  
 数据文件名: RC\$QTL-348 - 0-146/11-1504-3 - cbzj-AM222092p-1mg-rcqx-pH1.2jz-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 - 20241220-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-54  
 进样体积: 100  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/21 02:26:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/12/21 09:27:33 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	2.231	240226	100.000	43421	3932	1.245	--
总计		240226	100.000	43421			