

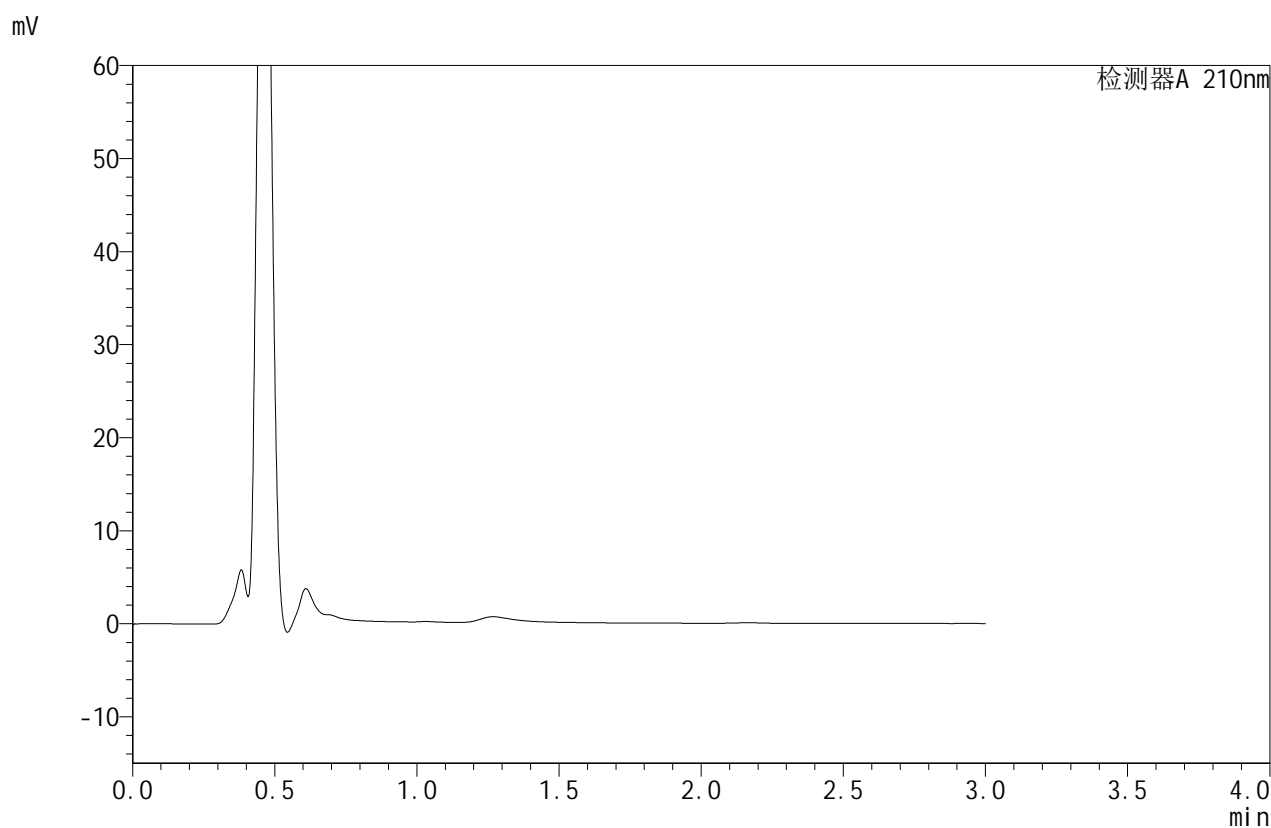


# JSS-4129

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 27-7/27-227-2 - zzp-rcd-pH1.2jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20250321-RC-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/21 13:43:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/22 10:53:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	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 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-pH1.2介质-浆法-50转  
溶剂



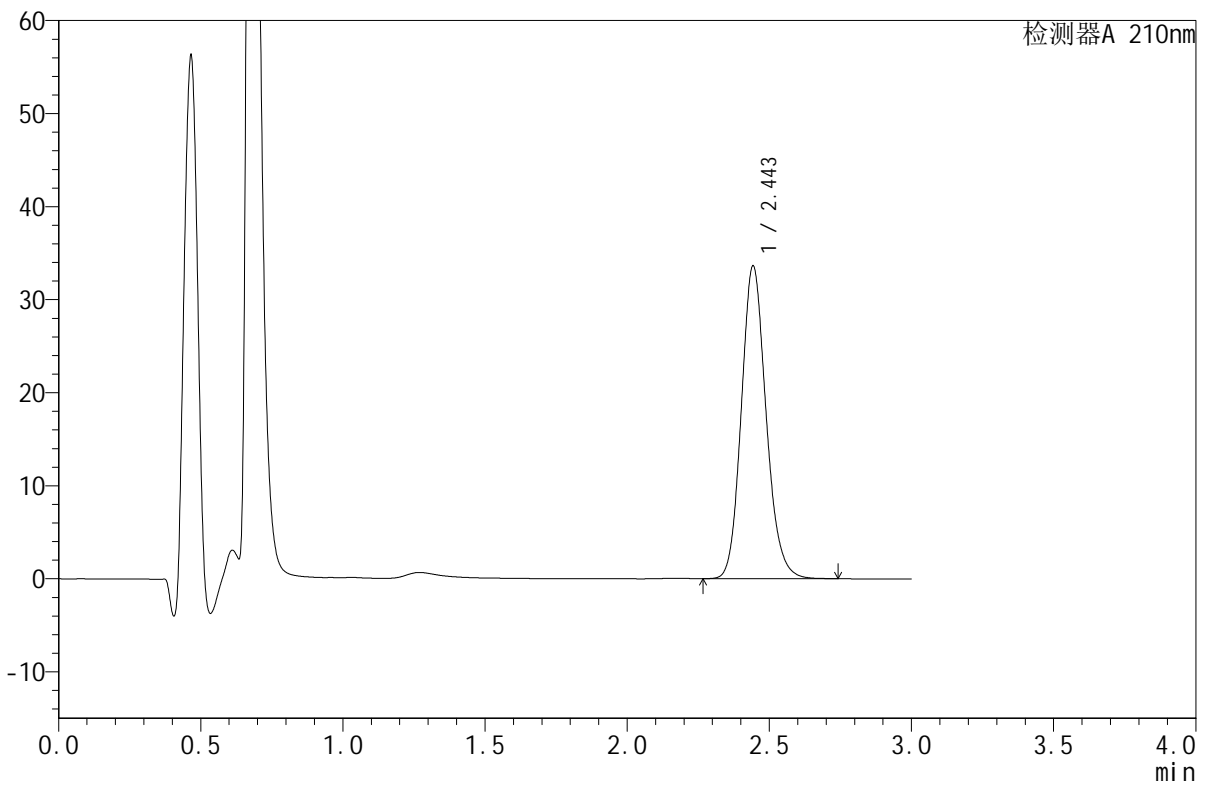
# JSS-4129

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 27-7/27-228-2 - zzp-rcd-pH1.2jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20250321-RC-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/21 13:47:15 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/22 10:53:16 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	203809	100.000	33439	3836	1.148	--
总计		203809	100.000	33439			

图2 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH1.2介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1



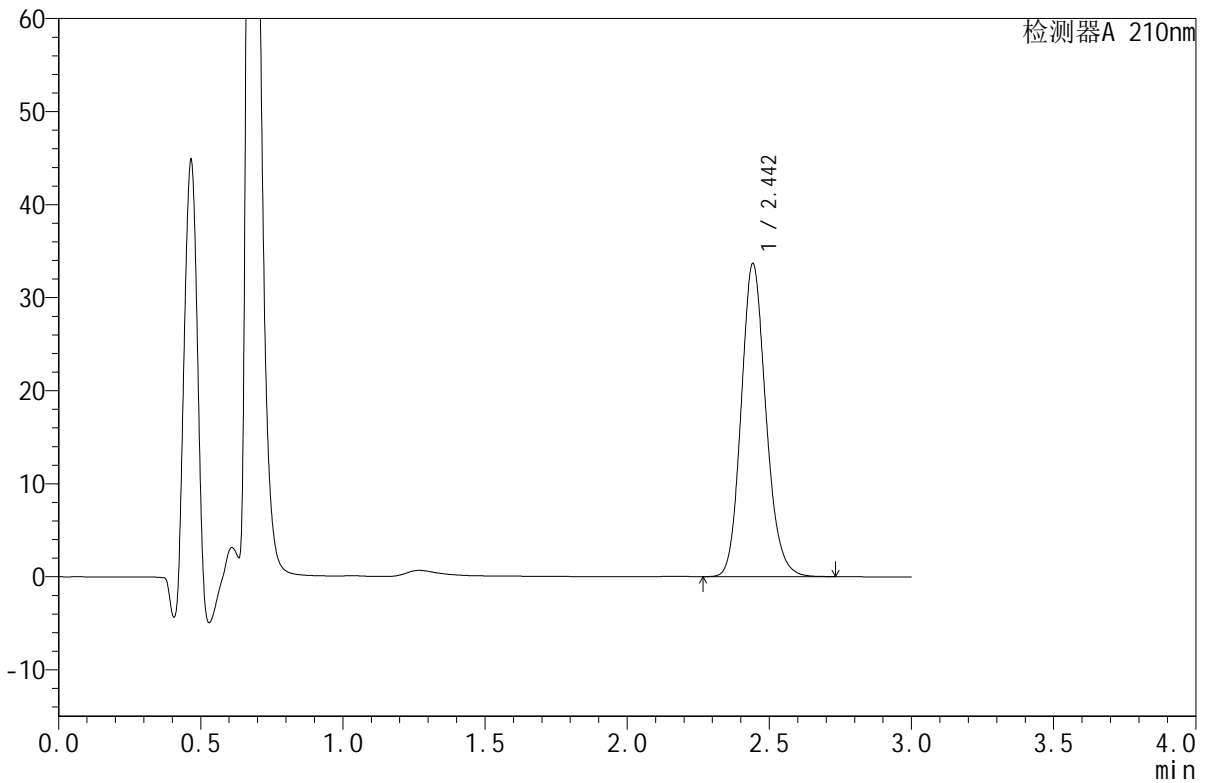
# JSS-4129

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 27-7/27-229-2 - zzp-rcd-pH1.2jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20250321-RC-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/21 13:50:41 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/22 10:53:19 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	203634	100.000	33494	3851	1.153	--
总计		203634	100.000	33494			

图3 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH1.2介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2



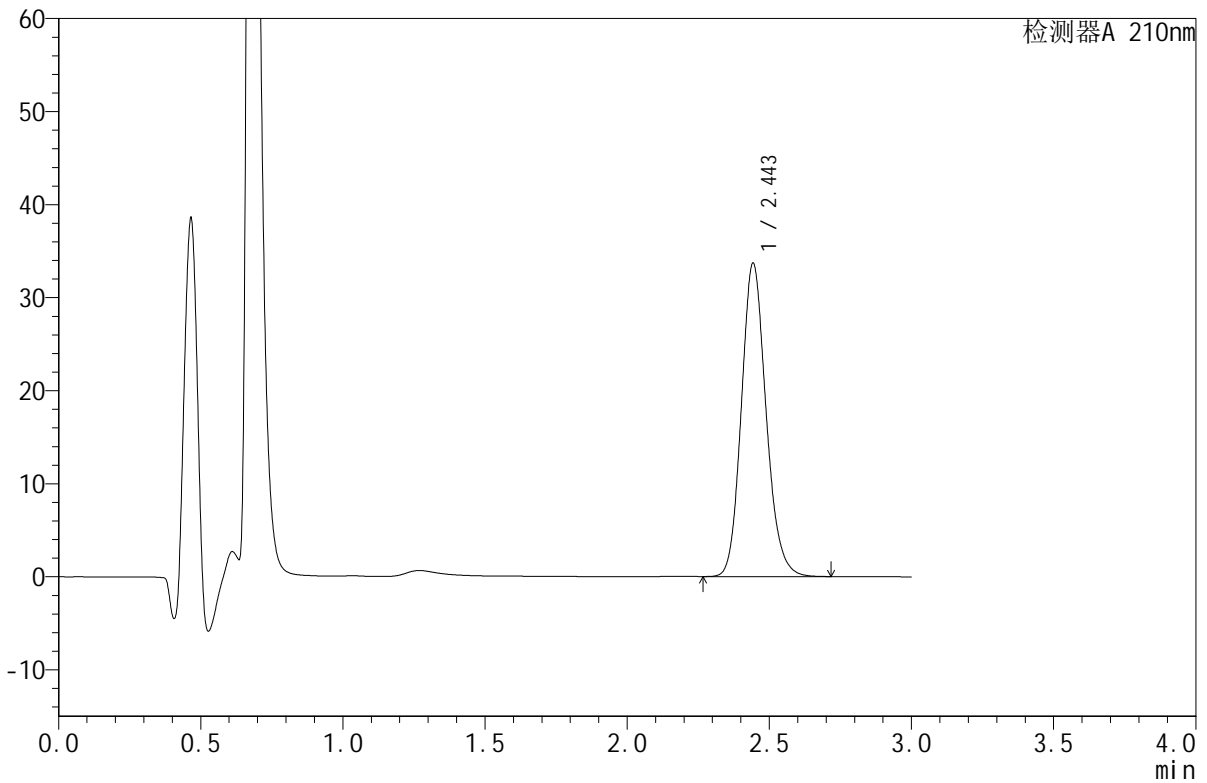
# JSS-4129

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 27-7/27-230-2 - zzp-rcd-pH1.2jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20250321-RC-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/21 13:54:07 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/22 10:53:22 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	203572	100.000	33507	3859	1.151	--
总计		203572	100.000	33507			

图4 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH1.2介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3



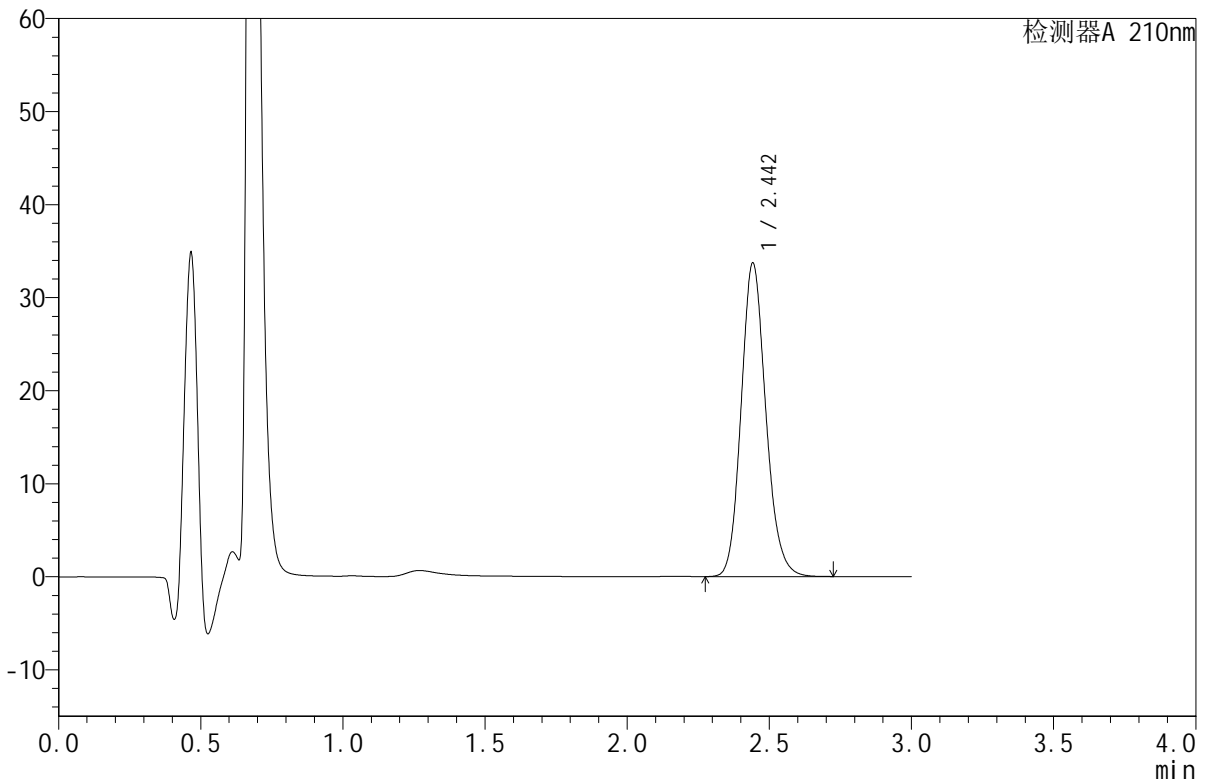
# JSS-4129

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 27-7/27-231-2 - zzp-rcd-pH1.2jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20250321-RC-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/21 13:57:33 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/22 10:53:25 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	203556	100.000	33561	3860	1.150	--
总计		203556	100.000	33561			

图5 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH1.2介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4



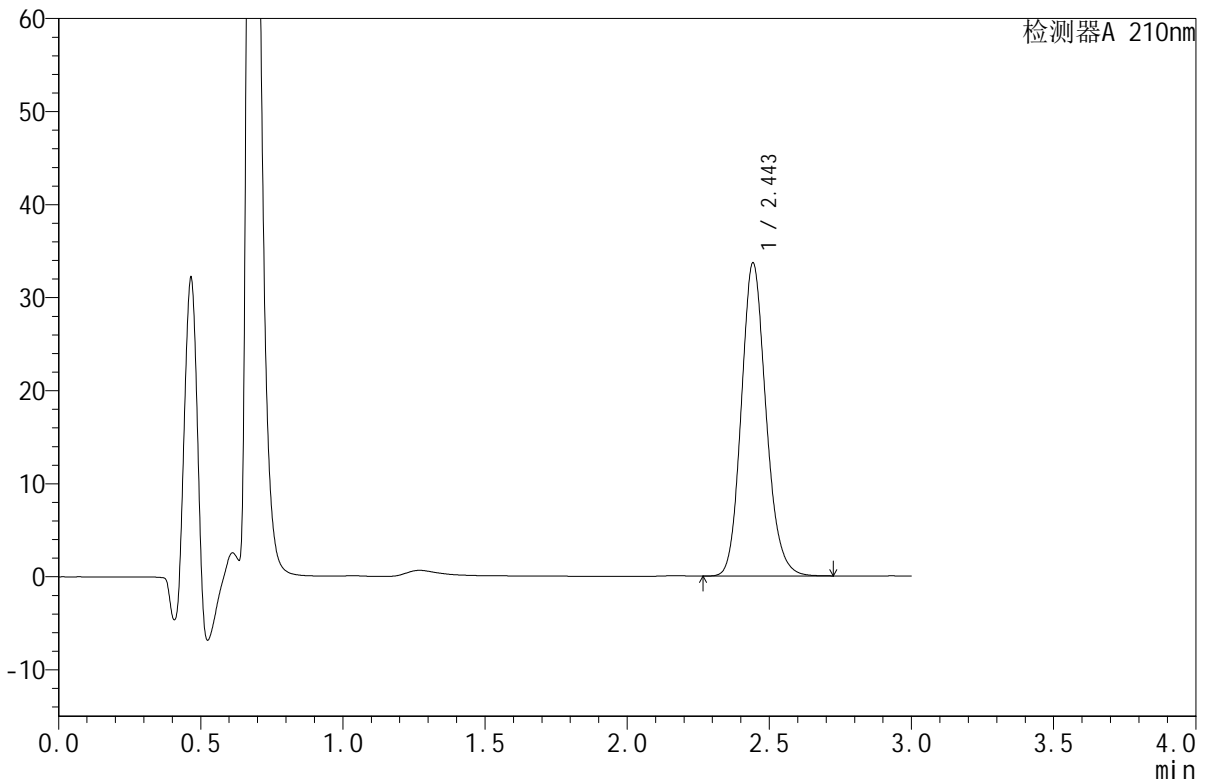
# JSS-4129

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 27-7/27-232-2 - zzp-rcd-pH1.2jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20250321-RC-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/21 14:00:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/22 10:53:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	203438	100.000	33462	3863	1.153	--
总计		203438	100.000	33462			

图6 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH1.2介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-5

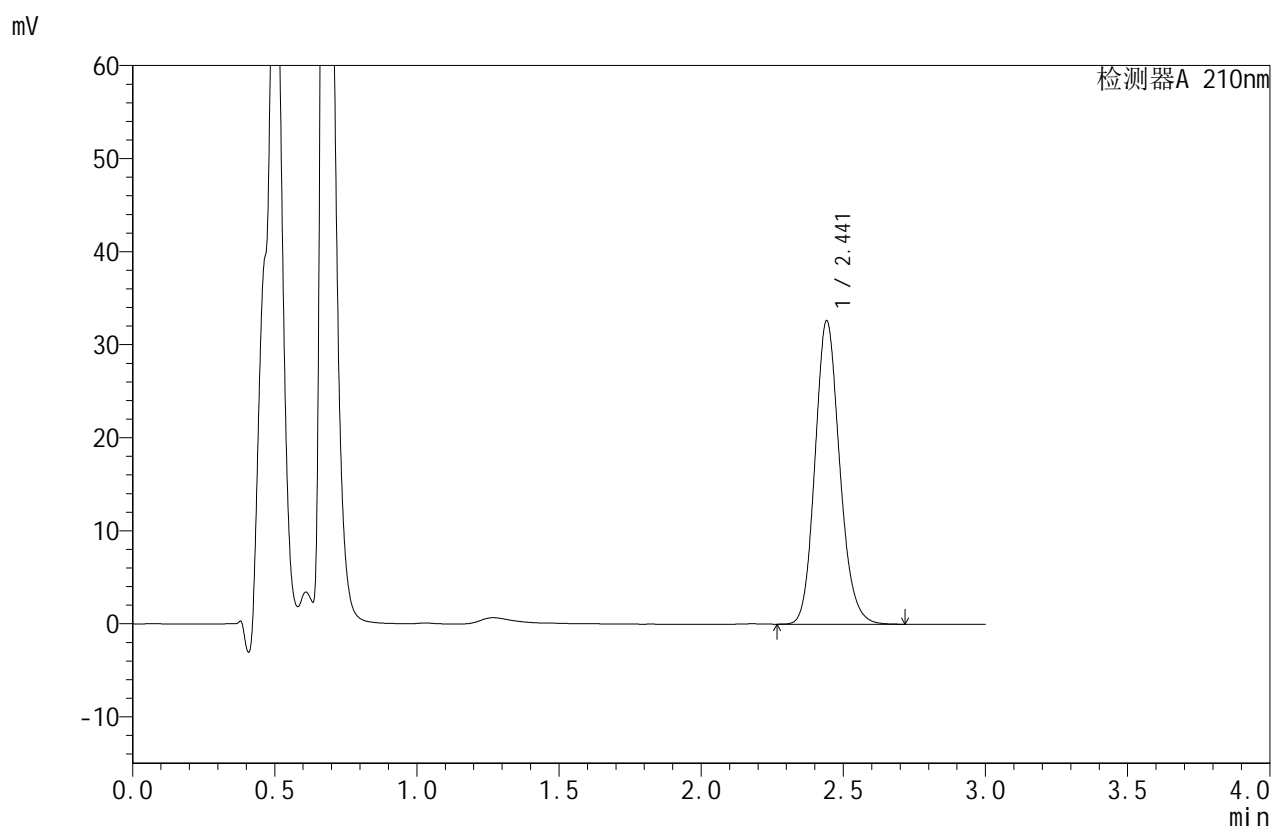


# JSS-4129

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 27-7/27-233-2 - zzp-25031101p-rcd-pH1.2jz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20250321-RC-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/21 14:04:24 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/22 10:53:31 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	196880	100.000	32514	3863	1.149	--
总计		196880	100.000	32514			

图7 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25031101批)-pH1.2介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1



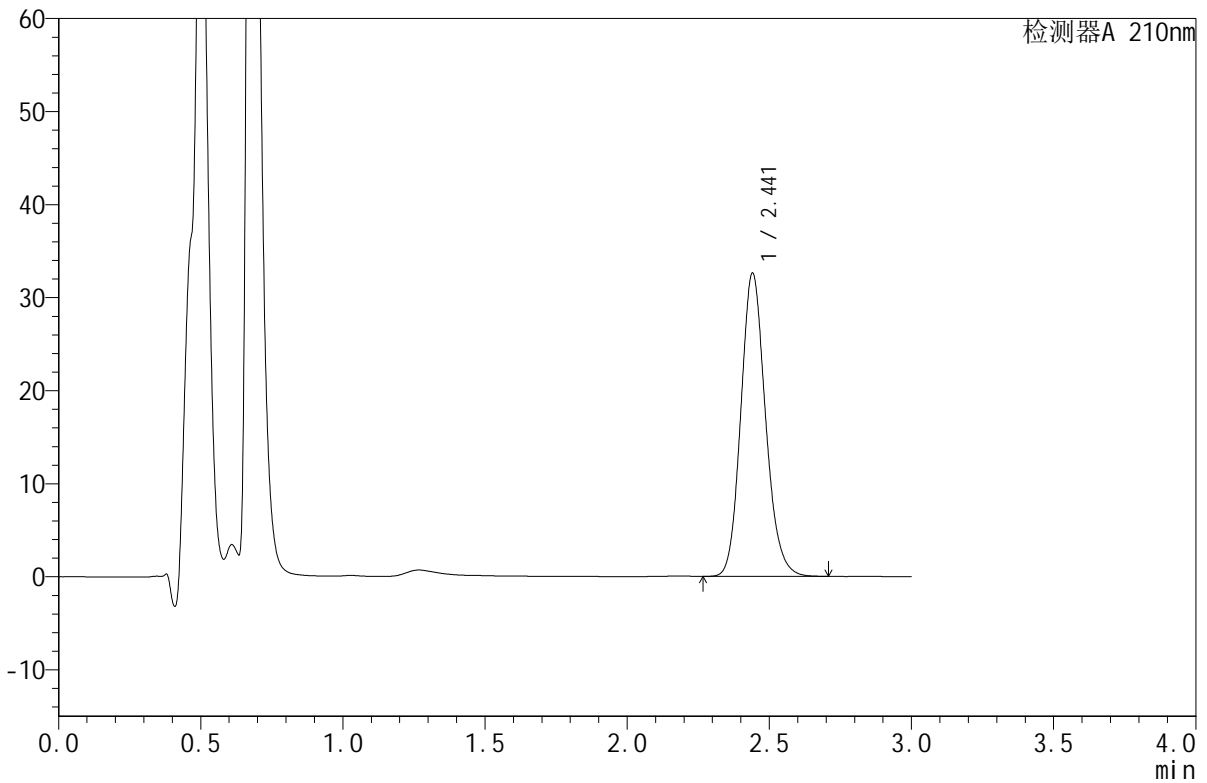
# JSS-4129

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 27-7/27-234-2 - zzp-25031101p-rcd-pH1.2jz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20250321-RC-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/21 14:07:48 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/22 10:53:34 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	196857	100.000	32532	3857	1.149	--
总计		196857	100.000	32532			

图8 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25031101批)-pH1.2介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-2

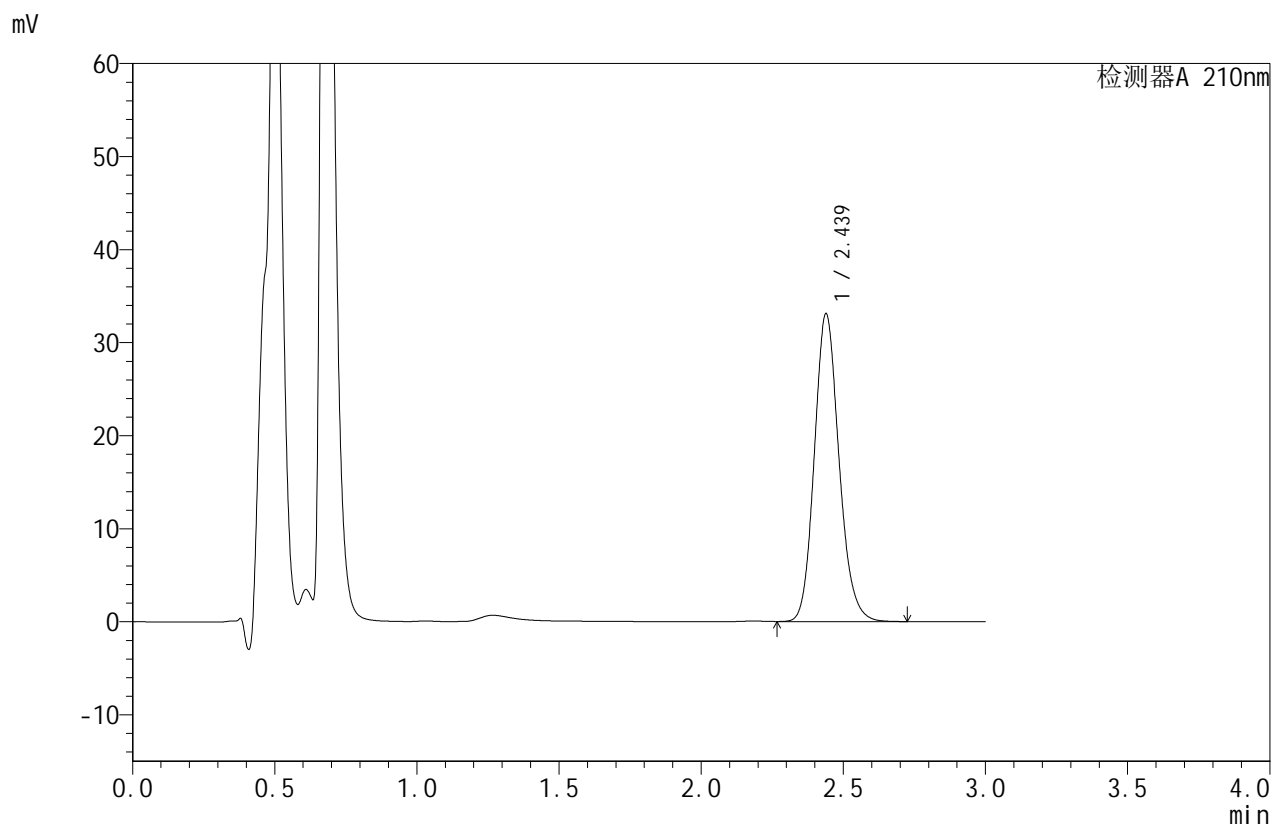


# JSS-4129

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 27-7/27-235-2 - zzp-25031101p-rcd-pH1.2jz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20250321-RC-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/21 14:11:13 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/22 10:53:37 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	199880	100.000	33079	3853	1.150	--
总计		199880	100.000	33079			

图9 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25031101批)-pH1.2介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1

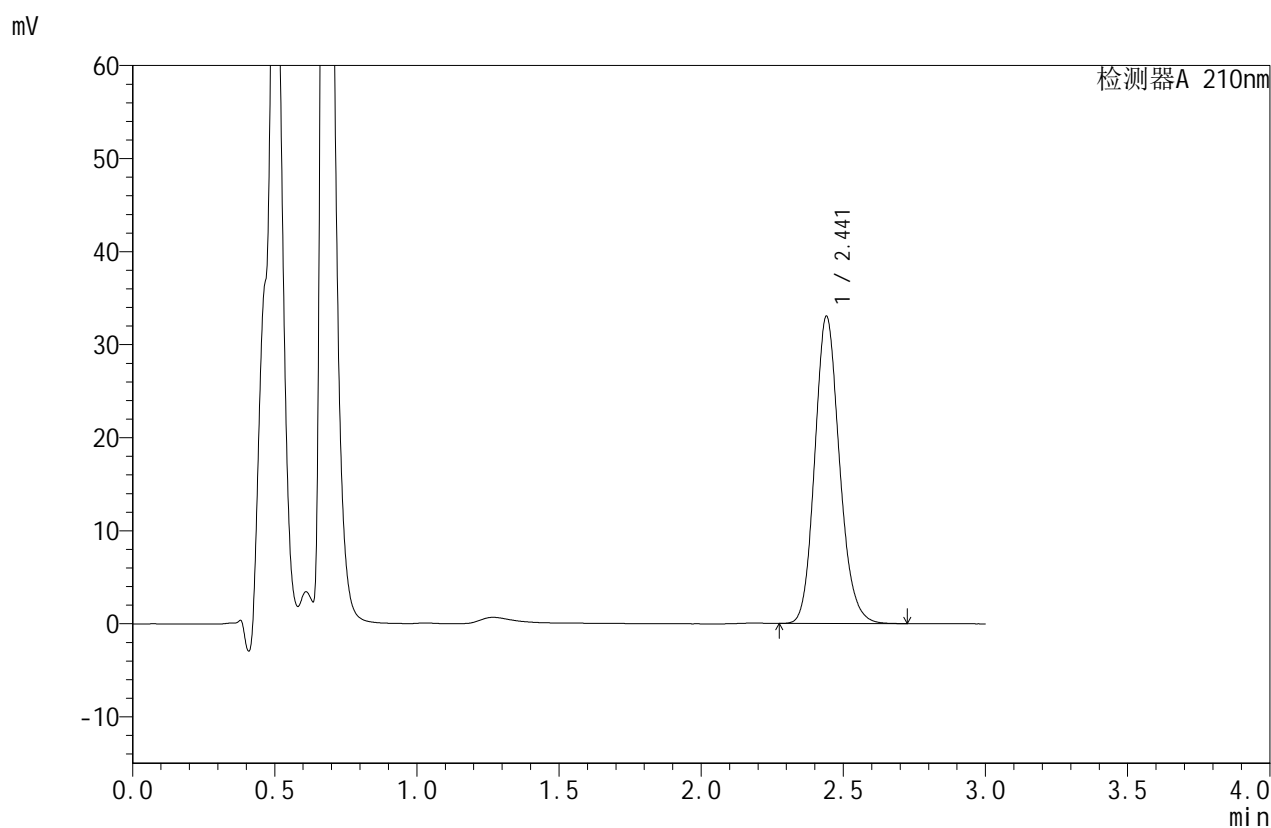


# JSS-4129

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 27-7/27-236-2 - zzp-25031101p-rcd-pH1.2jz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20250321-RC-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/21 14:14:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/22 10:53:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	199784	100.000	32968	3848	1.153	--
总计		199784	100.000	32968			

图10 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25031101批)-pH1.2介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-2



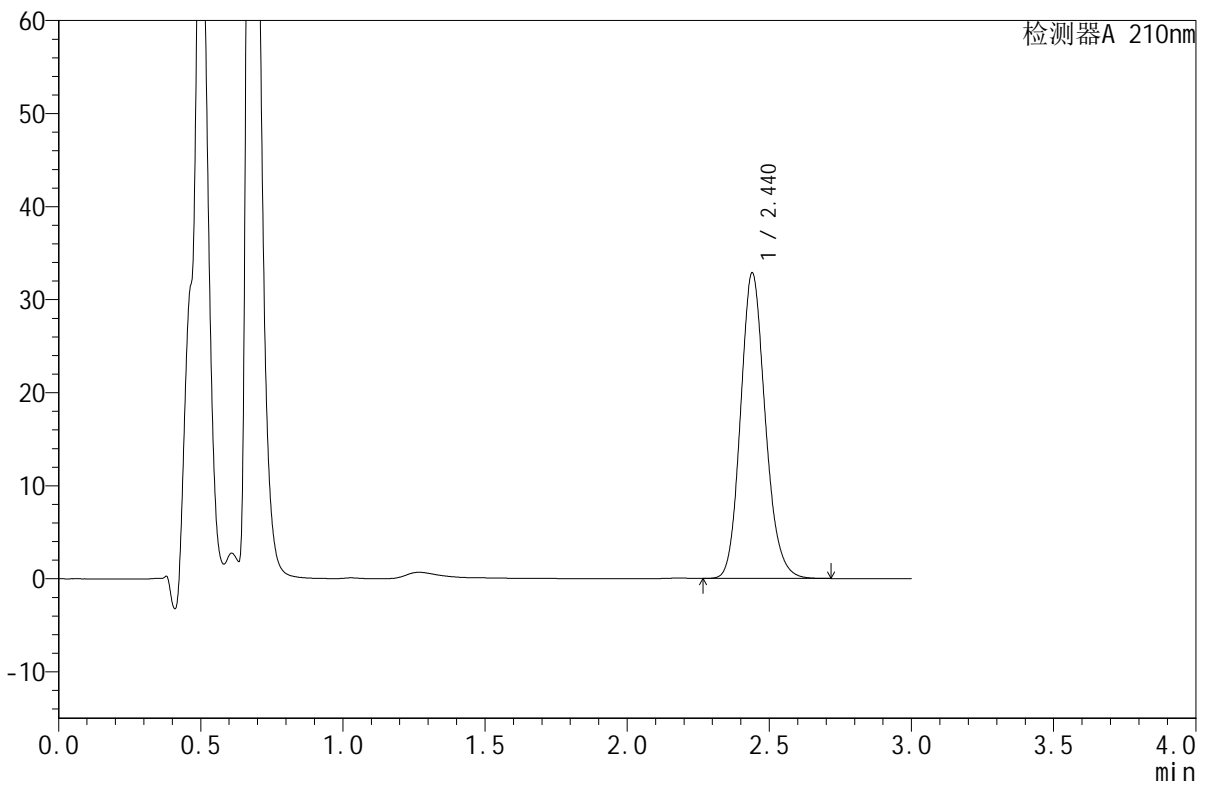
# JSS-4129

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 27-7/27-237-2 - zzp-25031101p-rcd-pH1.2jz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20250321-RC-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/21 14:18:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/22 10:53:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	198595	100.000	32831	3849	1.153	--
总计		198595	100.000	32831			

图11 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25031101批)-pH1.2介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1

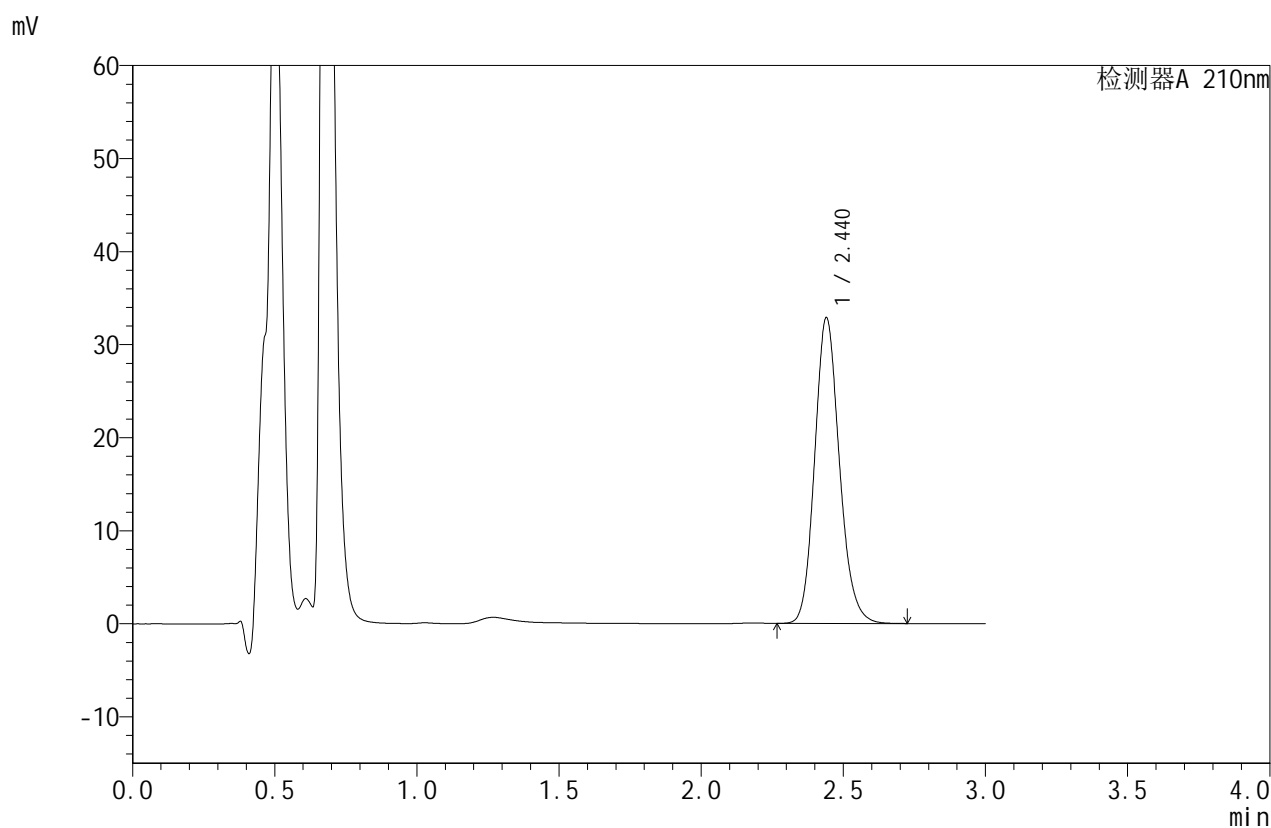


# JSS-4129

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 27-7/27-238-2 - zzp-25031101p-rcd-pH1.2jz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20250321-RC-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/21 14:21:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/22 10:53:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	198864	100.000	32821	3848	1.154	--
总计		198864	100.000	32821			

图12 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25031101批)-pH1.2介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-2

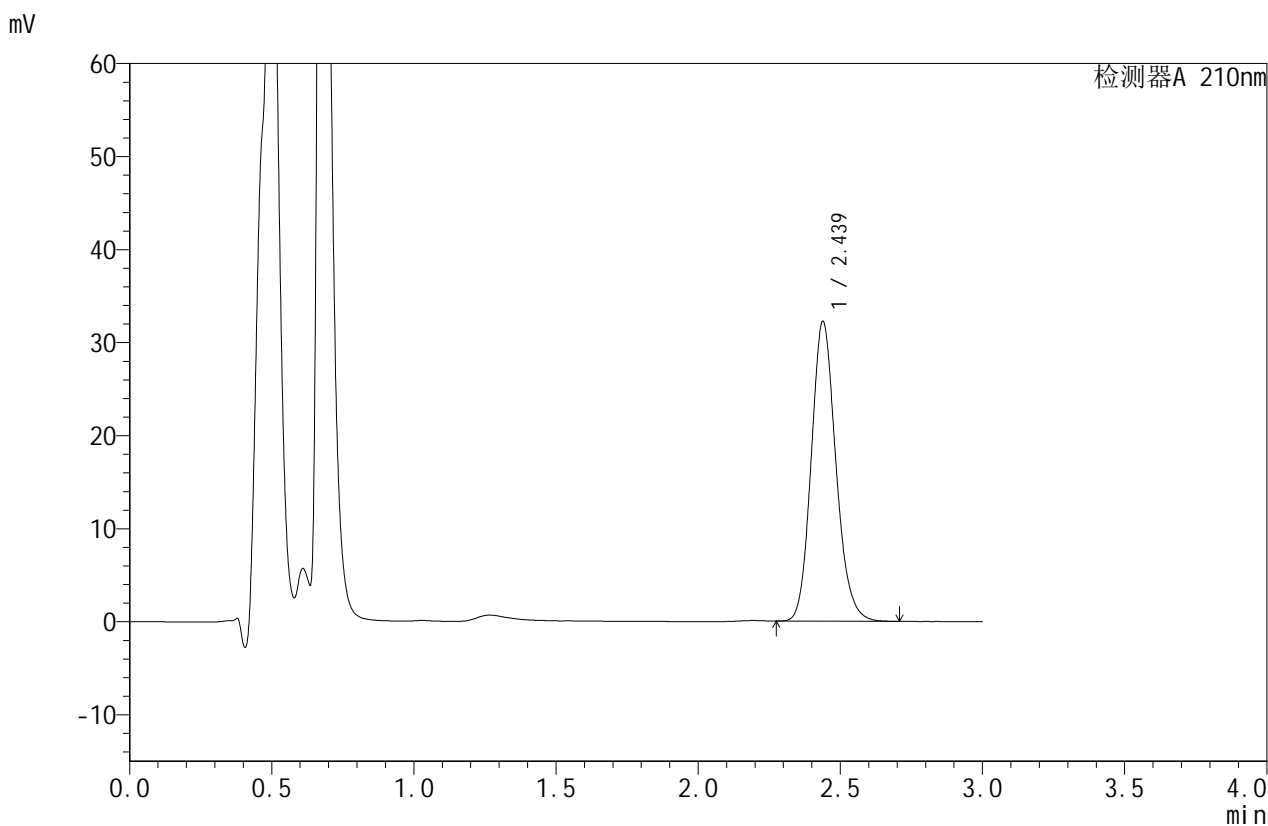


# JSS-4129

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 27-7/27-239-2 - zzp-25031101p-rcd-pH1.2jz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20250321-RC-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/21 14:24:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/22 10:53:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	194614	100.000	32232	3851	1.153	--
总计		194614	100.000	32232			

图13 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25031101批)-pH1.2介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1

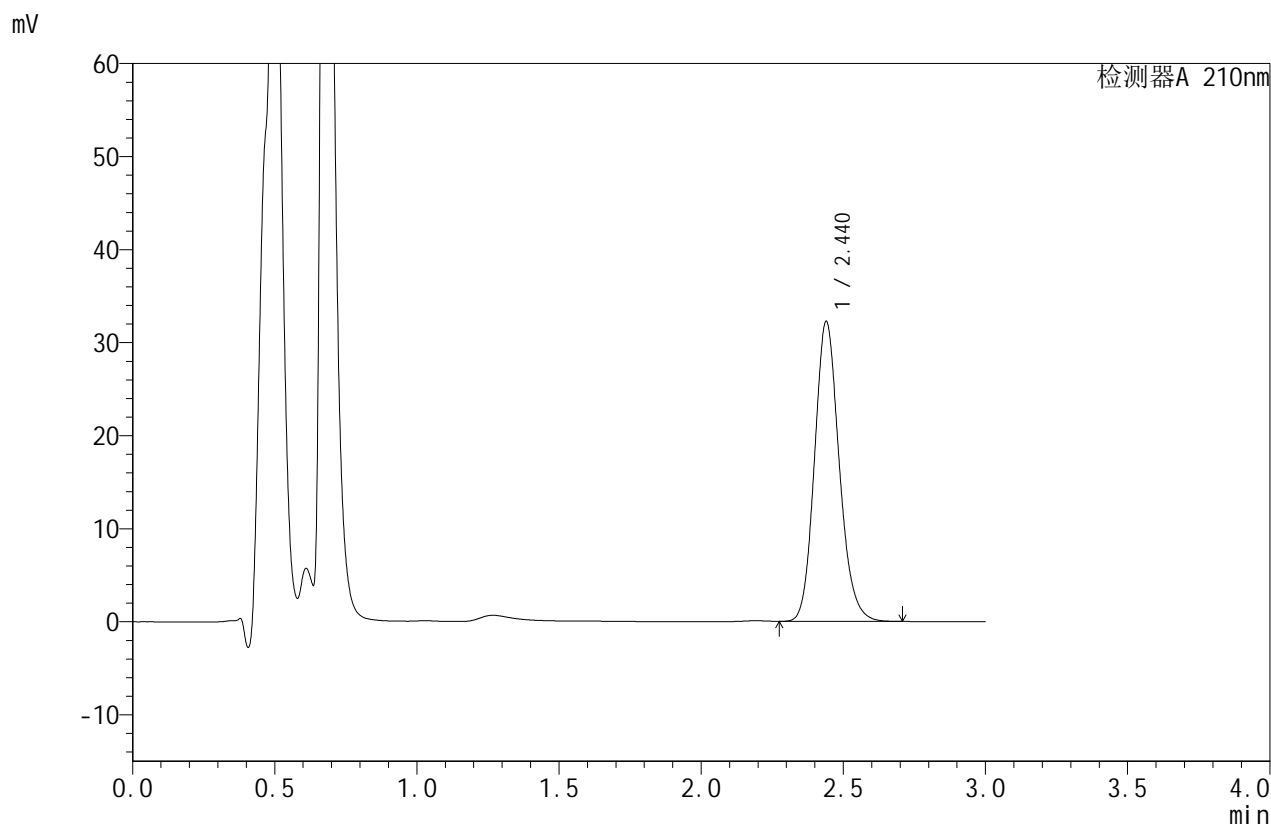


# JSS-4129

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 27-7/27-240-2 - zzp-25031101p-rcd-pH1.2jz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20250321-RC-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/21 14:28:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/22 10:53:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	194855	100.000	32214	3850	1.154	--
总计		194855	100.000	32214			

图14 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25031101批)-pH1.2介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2

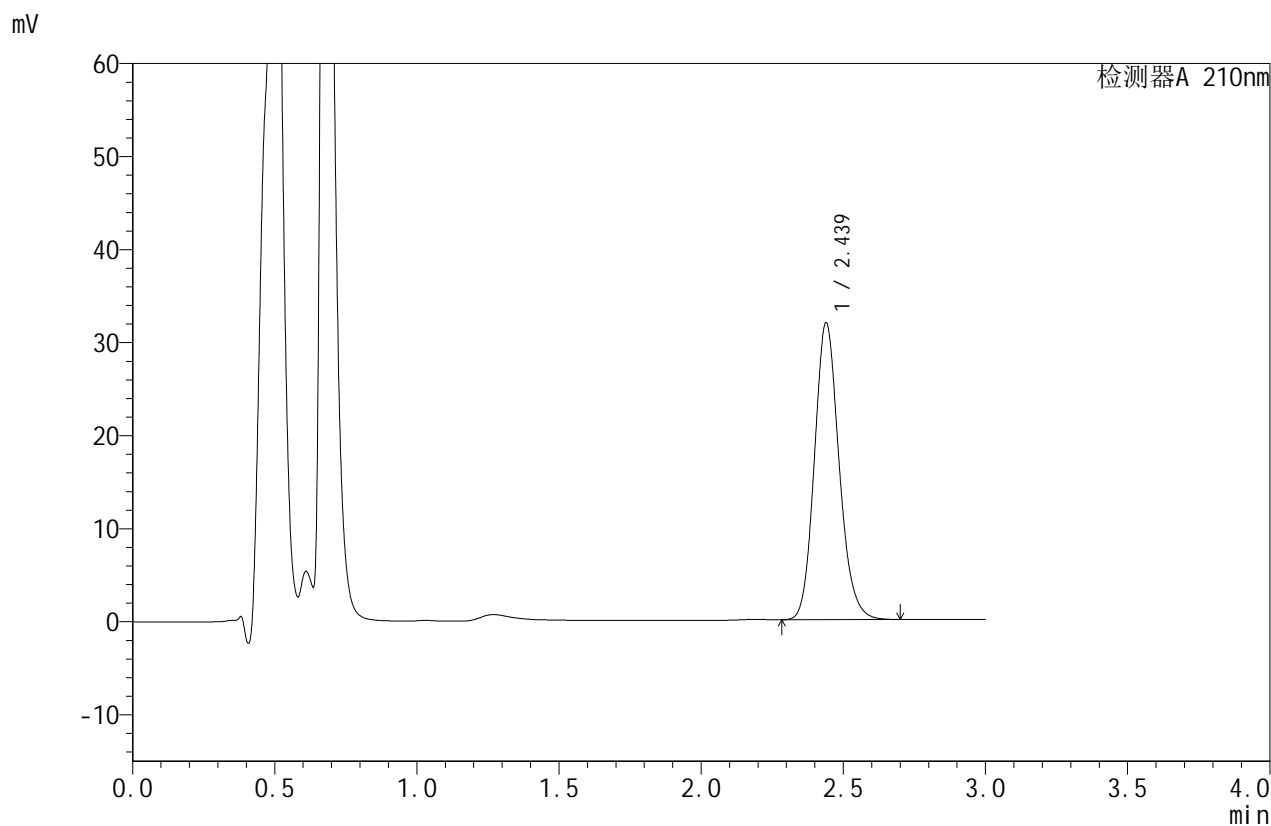


# JSS-4129

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 27-7/27-241-2 - zzp-25031101p-rcd-pH1.2jz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20250321-RC-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/21 14:31:40 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/22 10:53:53 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	192729	100.000	31904	3855	1.152	--
总计		192729	100.000	31904			

图15 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25031101批)-pH1.2介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-1

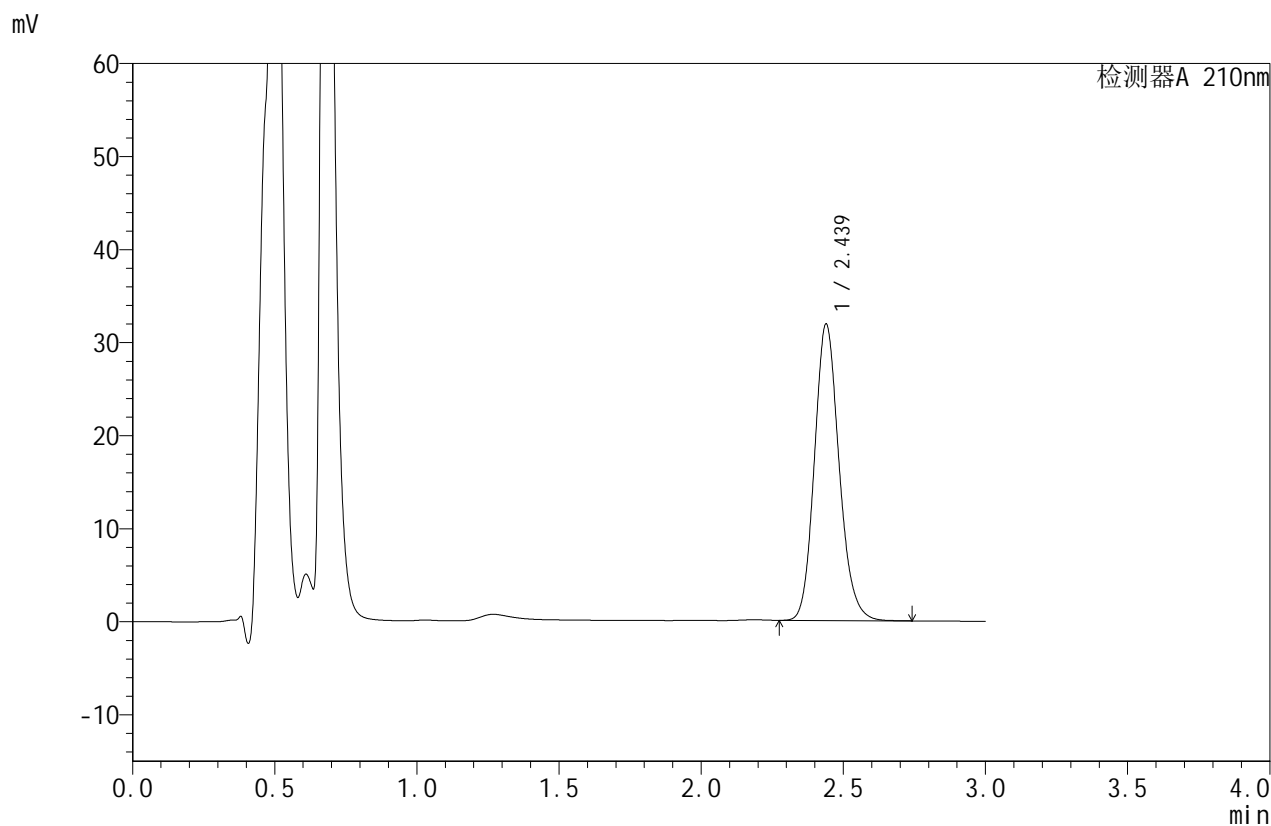


# JSS-4129

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 27-7/27-242-2 - zzp-25031101p-rcd-pH1.2jz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20250321-RC-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/21 14:35:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/22 10:53:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	192644	100.000	31860	3856	1.154	--
总计		192644	100.000	31860			

图16 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25031101批)-pH1.2介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-2

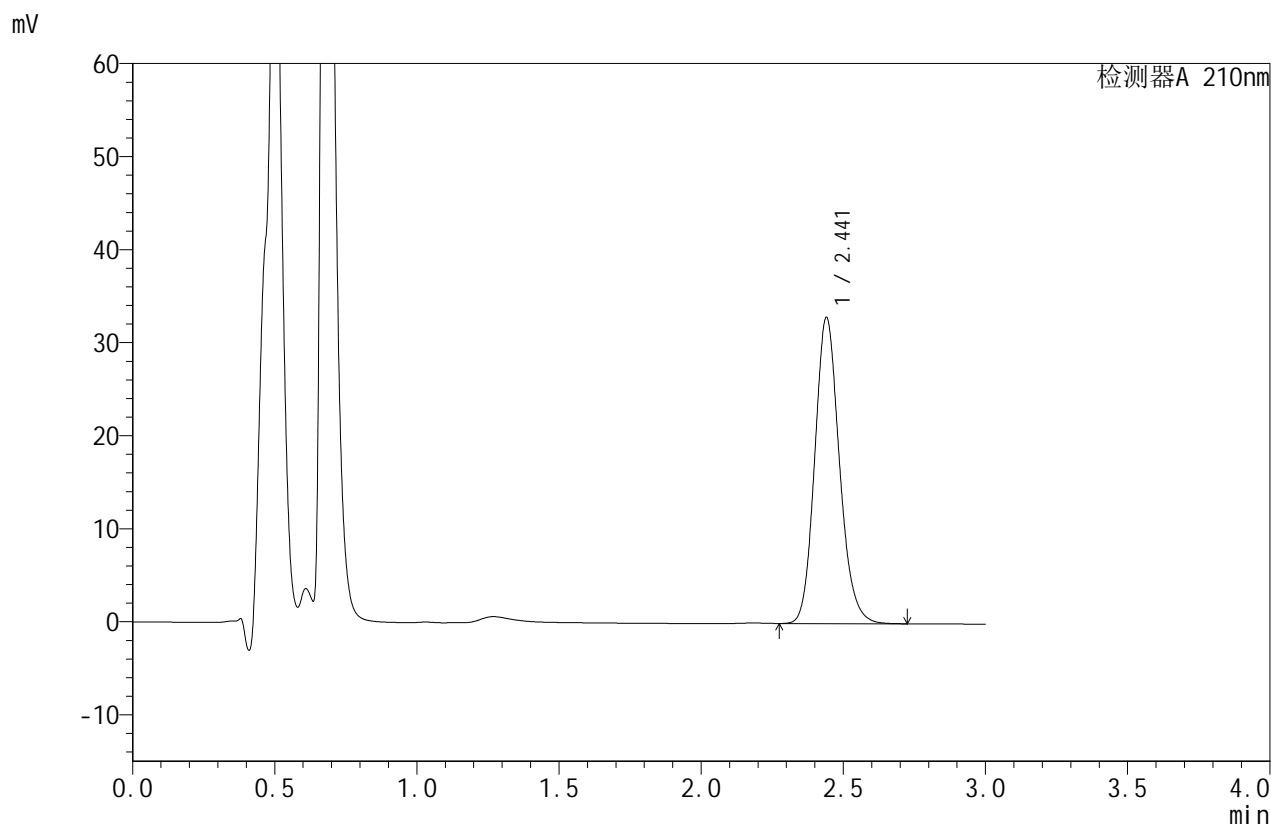


# JSS-4129

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 27-7/27-243-2 - zzp-25031101p-rcd-pH1.2jz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20250321-RC-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/21 14:38:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/22 10:53:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	198901	100.000	32855	3855	1.153	--
总计		198901	100.000	32855			

图17 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25031101批)-pH1.2介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1

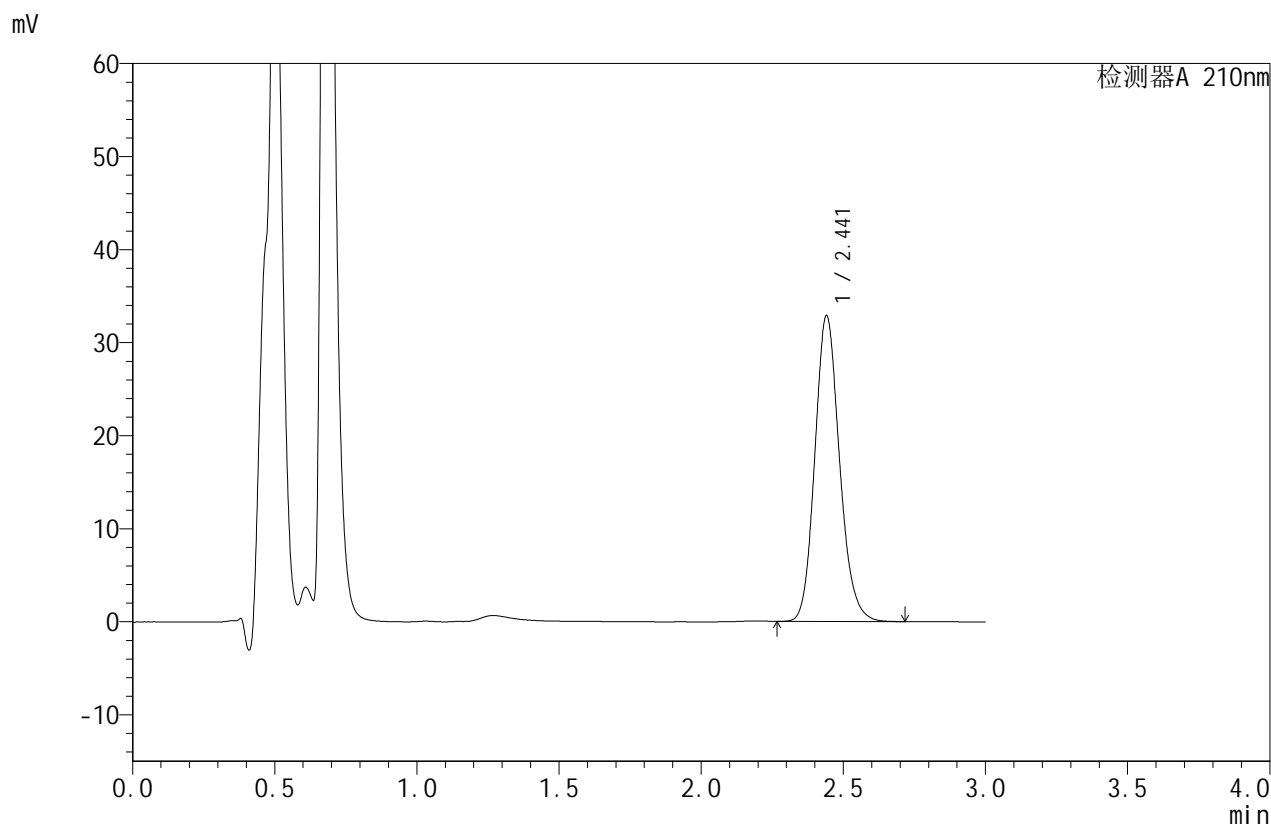


# JSS-4129

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 27-7/27-244-2 - zzp-25031101p-rcd-pH1.2jz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20250321-RC-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/21 14:41:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/22 10:54:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	198683	100.000	32796	3853	1.154	--
总计		198683	100.000	32796			

图18 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25031101批)-pH1.2介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-2



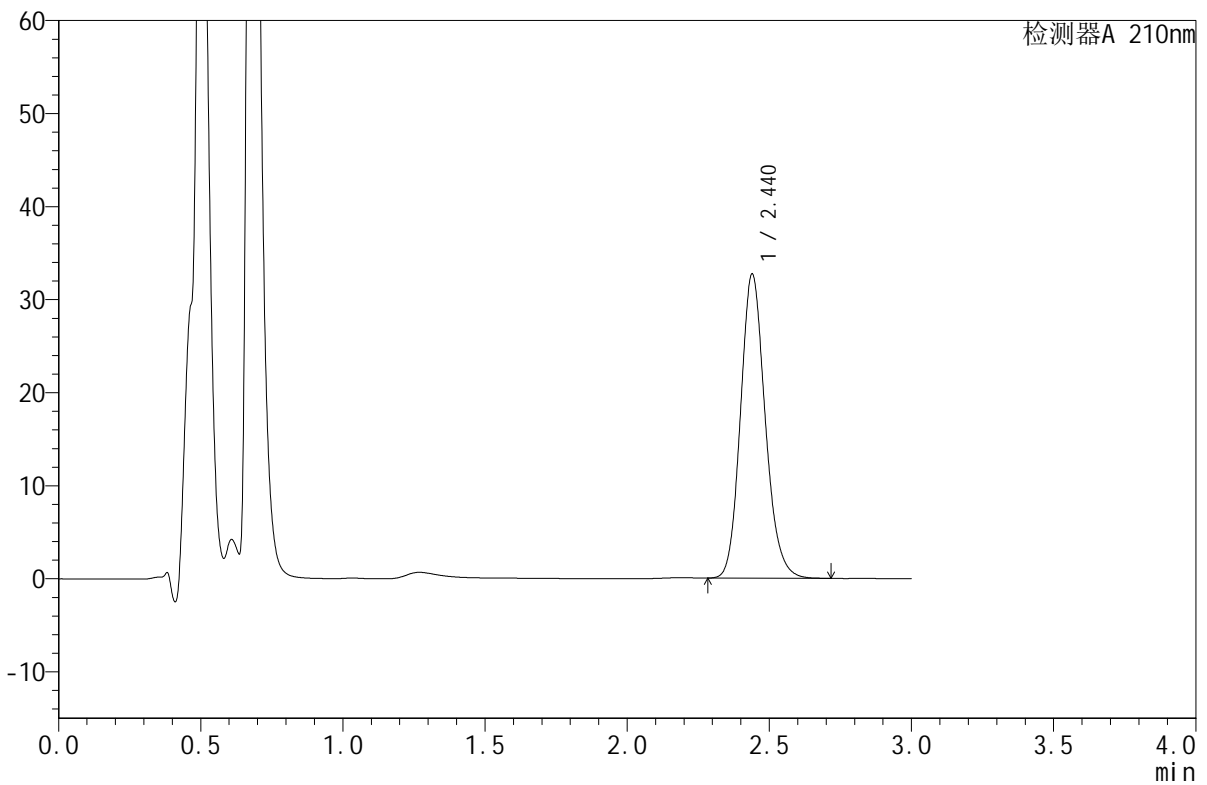
# JSS-4129

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 27-7/27-245-2 - zzp-25031102p-rcd-pH1.2jz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20250321-RC-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/21 14:45:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/22 10:54:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

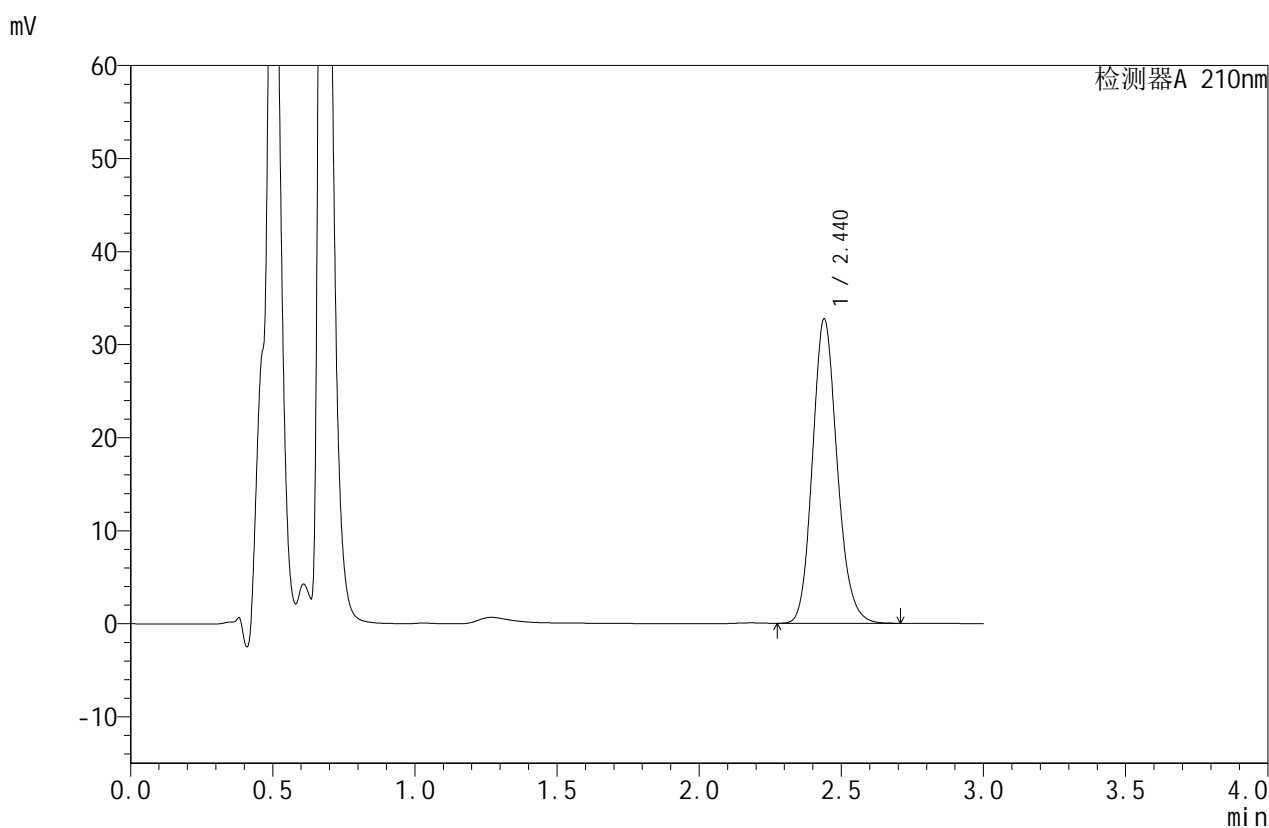
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	197577	100.000	32680	3852	1.153	--
总计		197577	100.000	32680			

图19 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25031102批)-pH1.2介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 27-7/27-246-2 - zzp-25031102p-rcd-pH1.2jz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20250321-RC-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/21 14:48:44 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/22 10:54:06 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	197519	100.000	32696	3859	1.152	--
总计		197519	100.000	32696			

图20 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25031102批)-pH1.2介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-2

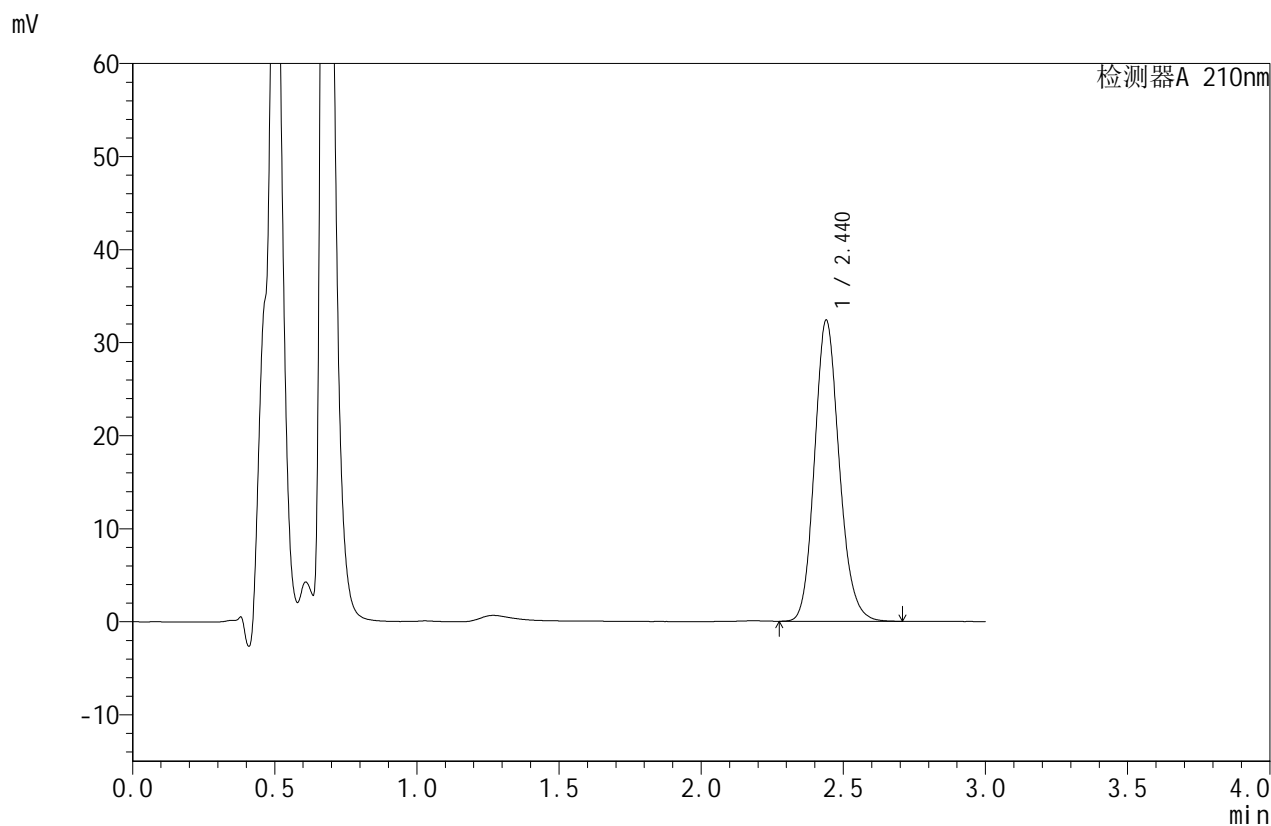


# JSS-4129

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 27-7/27-247-2 - zzp-25031102p-rcd-pH1.2jz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20250321-RC-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/21 14:52:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/22 10:54:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	195621	100.000	32338	3848	1.153	--
总计		195621	100.000	32338			

图21 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25031102批)-pH1.2介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1

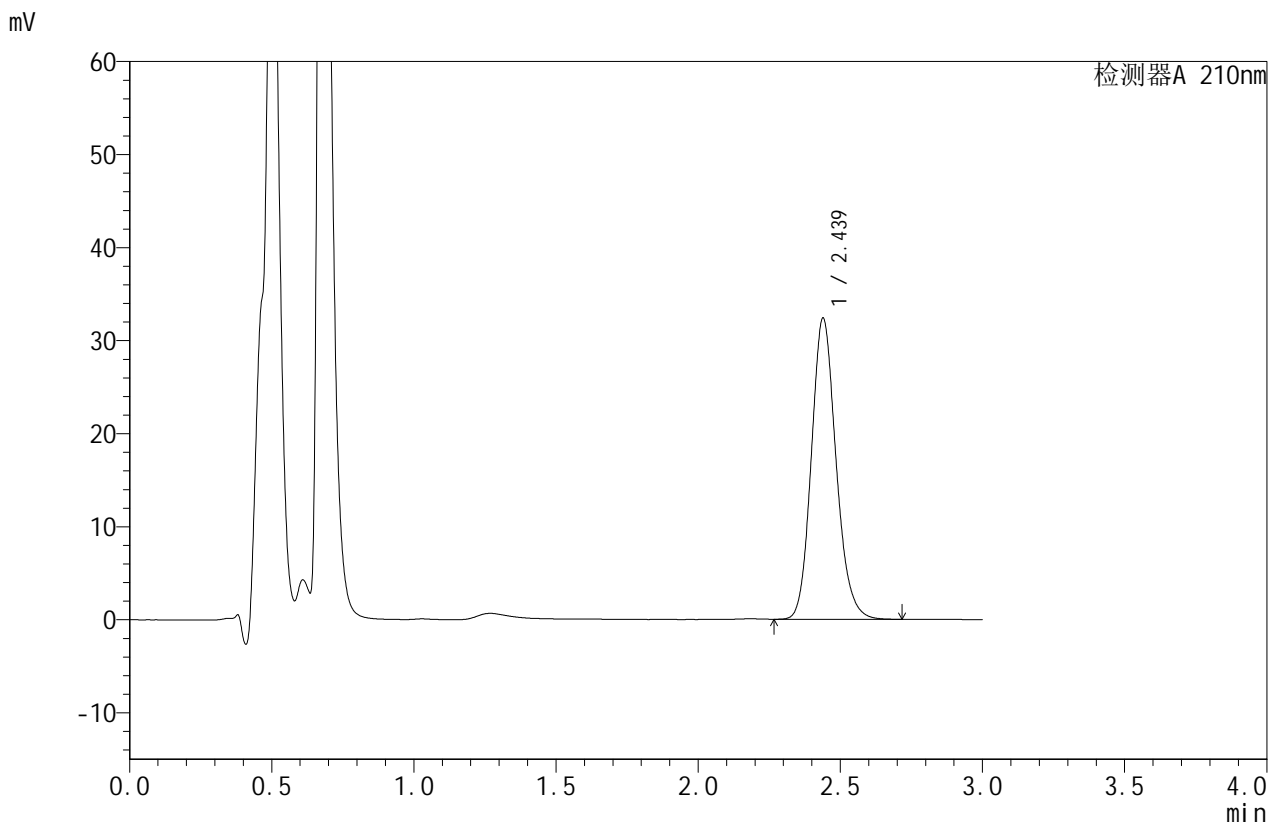


# JSS-4129

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 27-7/27-248-2 - zzp-25031102p-rcd-pH1.2jz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20250321-RC-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/21 14:55:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/22 10:54:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	195705	100.000	32364	3848	1.154	--
总计		195705	100.000	32364			

图22 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25031102批)-pH1.2介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-2

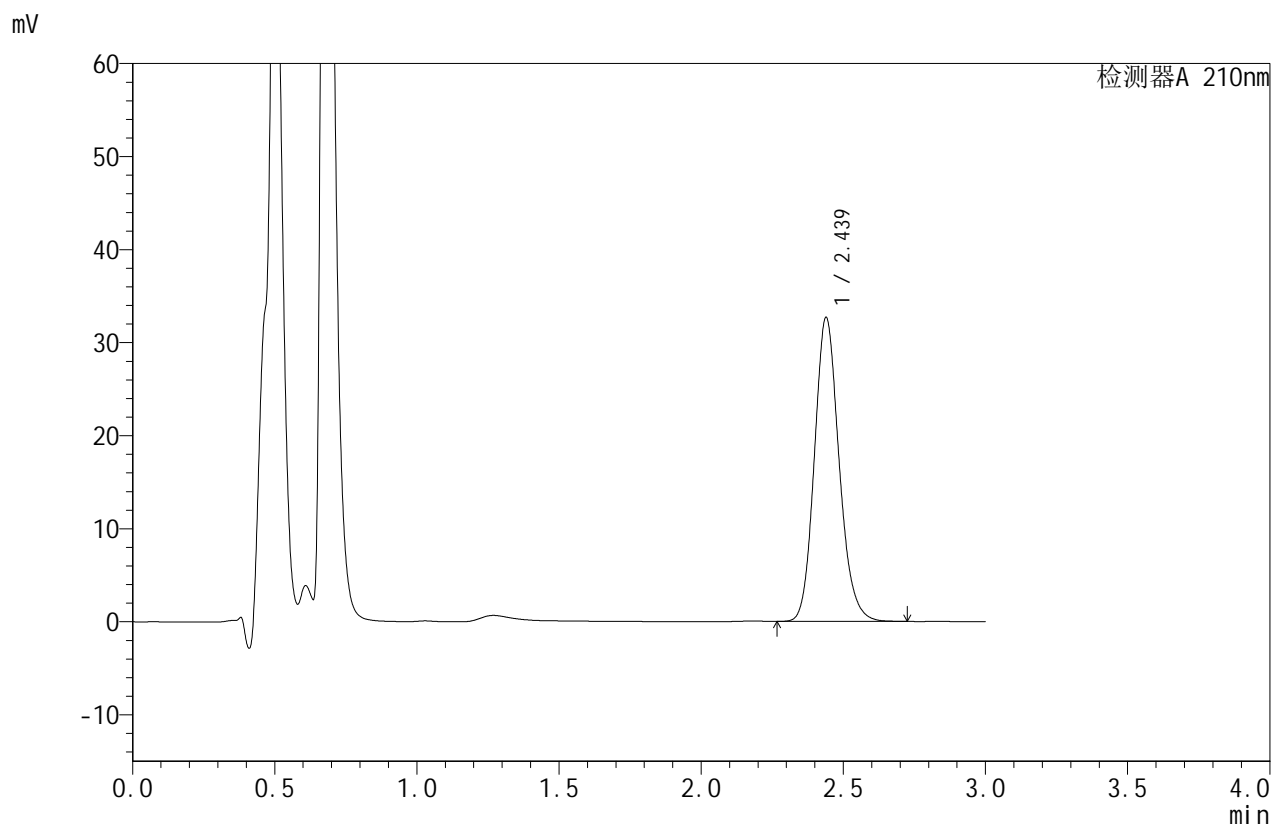


# JSS-4129

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 27-7/27-249-2 - zzp-25031102p-rcd-pH1.2jz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20250321-RC-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/21 14:58:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/22 10:54:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	197577	100.000	32667	3852	1.153	--
总计		197577	100.000	32667			

图23 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25031102批)-pH1.2介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1

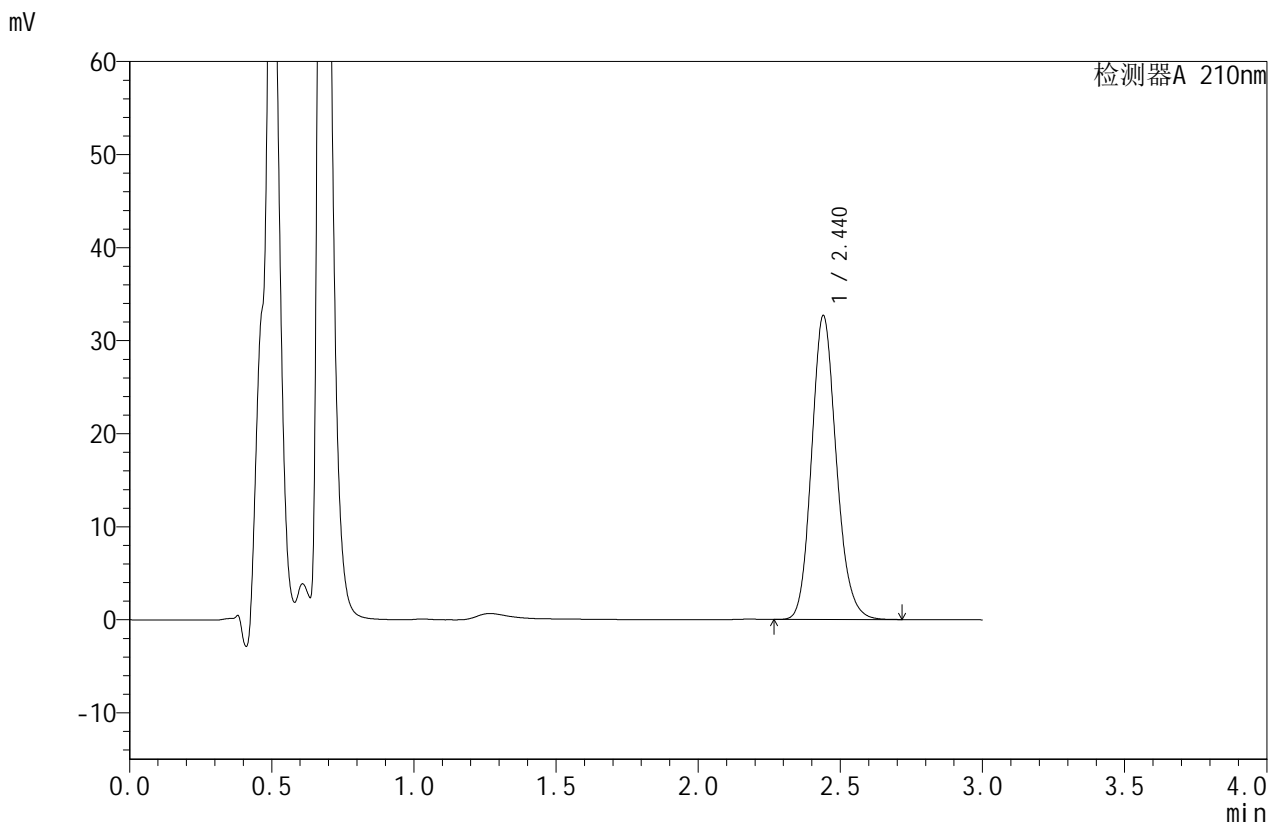


# JSS-4129

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 27-7/27-250-2 - zzp-25031102p-rcd-pH1.2jz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20250321-RC-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/21 15:02:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/22 10:54:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	197724	100.000	32644	3845	1.153	--
总计		197724	100.000	32644			

图24 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25031102批)-pH1.2介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-2



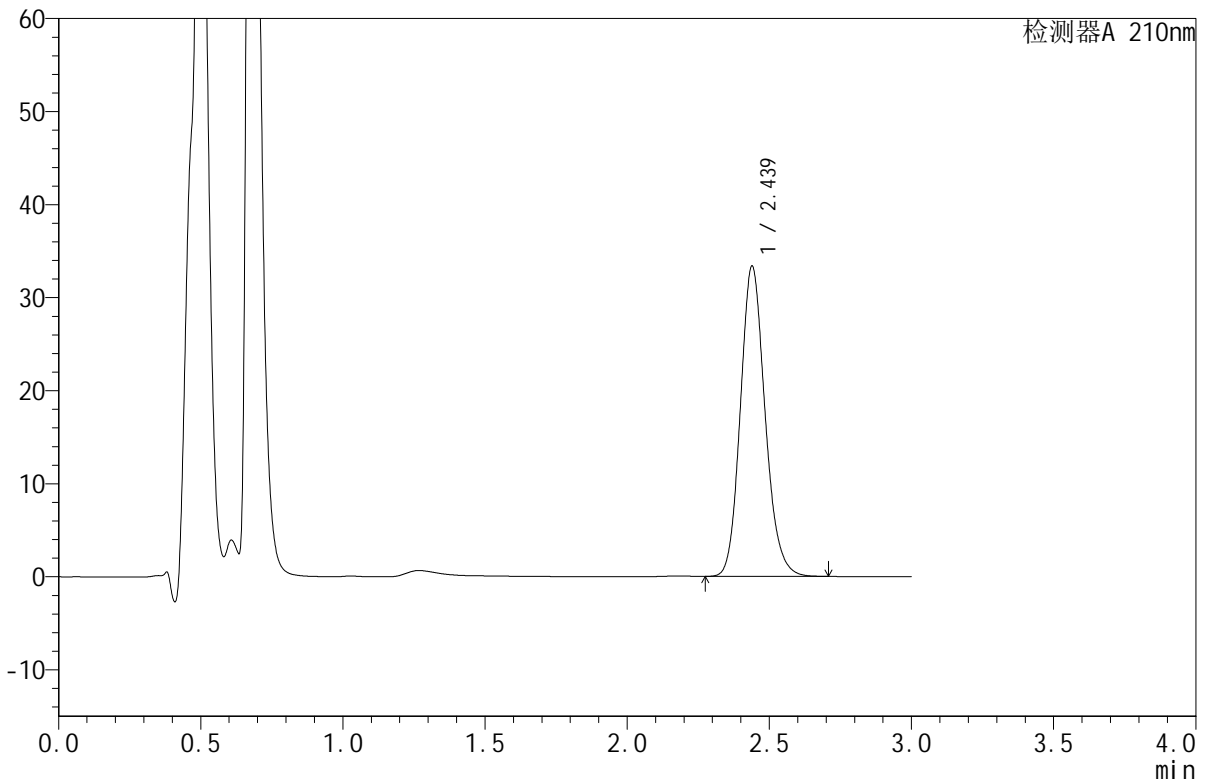
# JSS-4129

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 27-7/27-251-2 - zzp-25031102p-rcd-pH1.2jz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20250321-RC-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/21 15:05:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/22 10:54:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	201535	100.000	33344	3849	1.151	--
总计		201535	100.000	33344			

图25 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25031102批)-pH1.2介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1

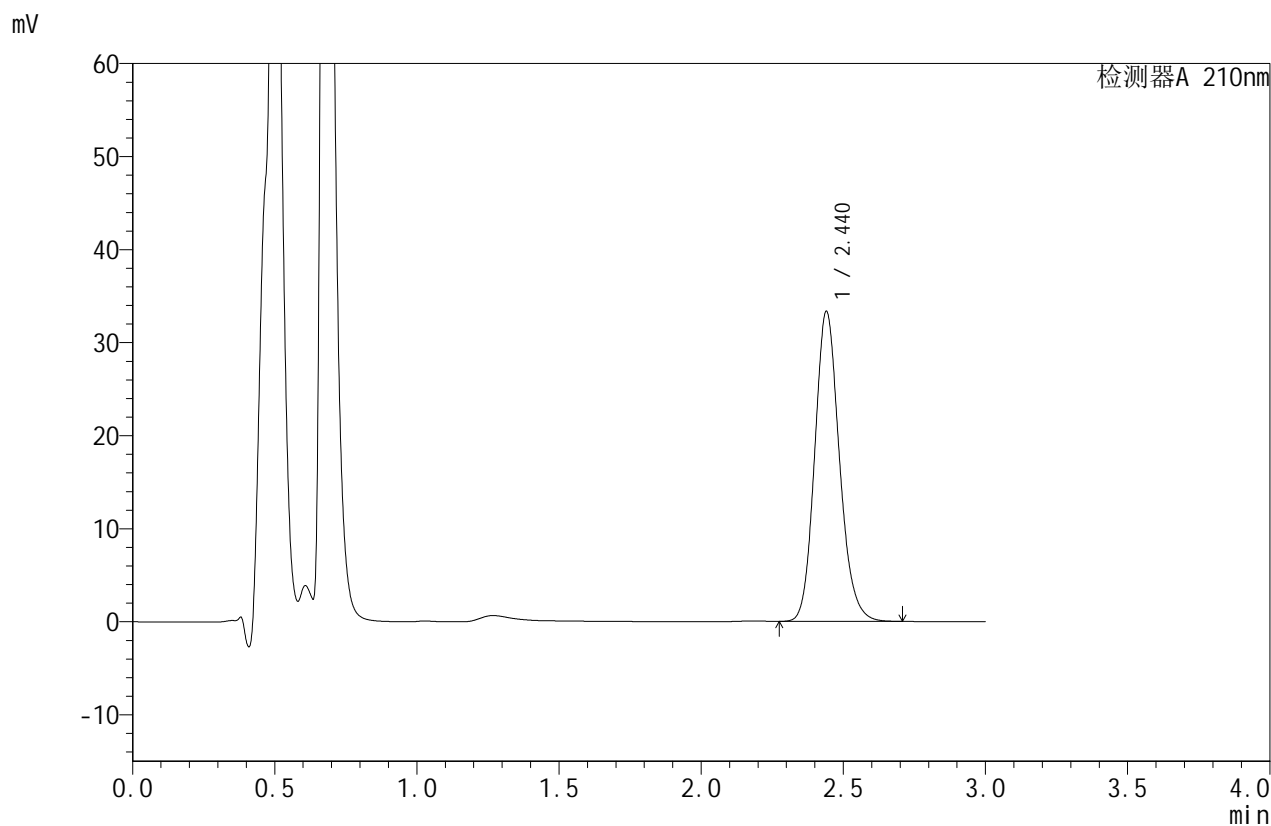


# JSS-4129

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 27-7/27-252-2 - zzp-25031102p-rcd-pH1.2jz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20250321-RC-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/21 15:09:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/22 10:54:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	201557	100.000	33277	3850	1.154	--
总计		201557	100.000	33277			

图26 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25031102批)-pH1.2介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2

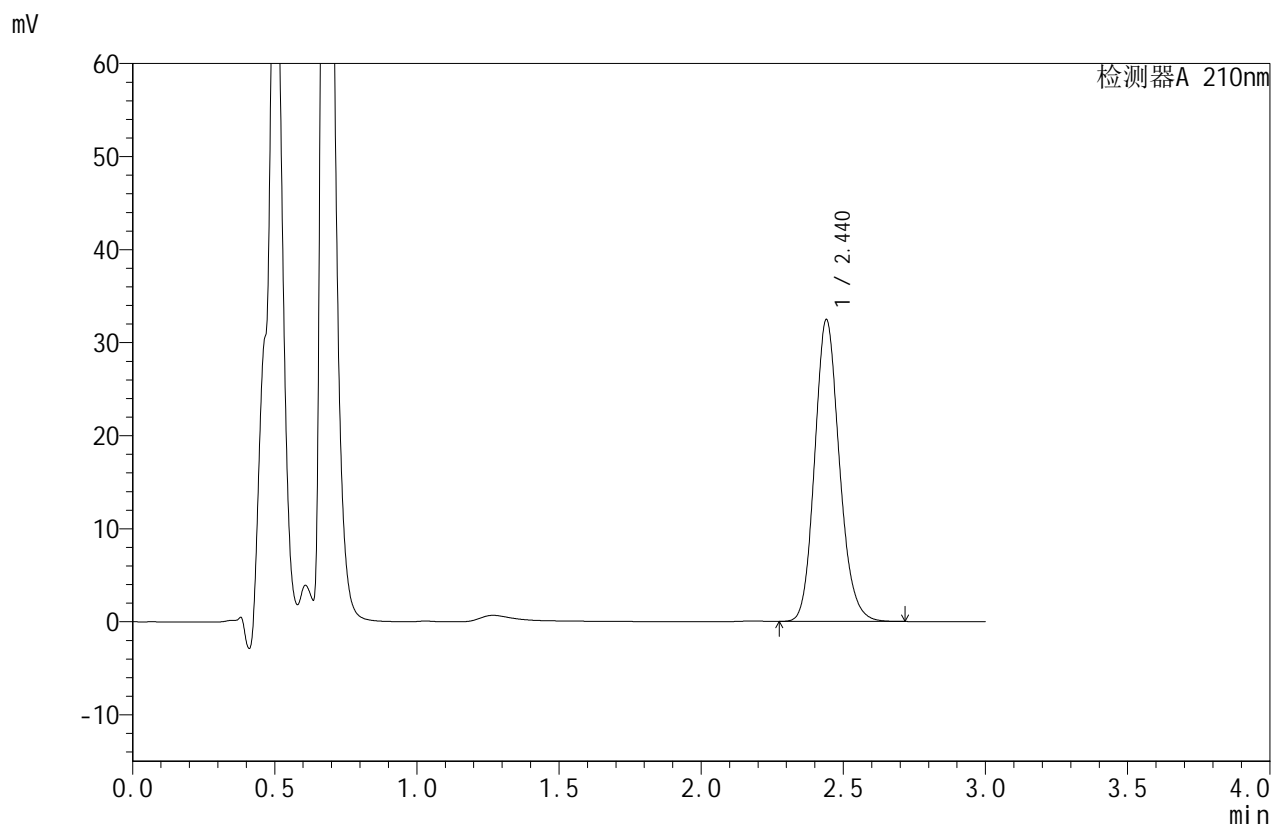


# JSS-4129

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 27-7/27-253-2 - zzp-25031102p-rcd-pH1.2jz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20250321-RC-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/21 15:12:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/22 10:54:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	196366	100.000	32404	3843	1.152	--
总计		196366	100.000	32404			

图27 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25031102批)-pH1.2介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-1



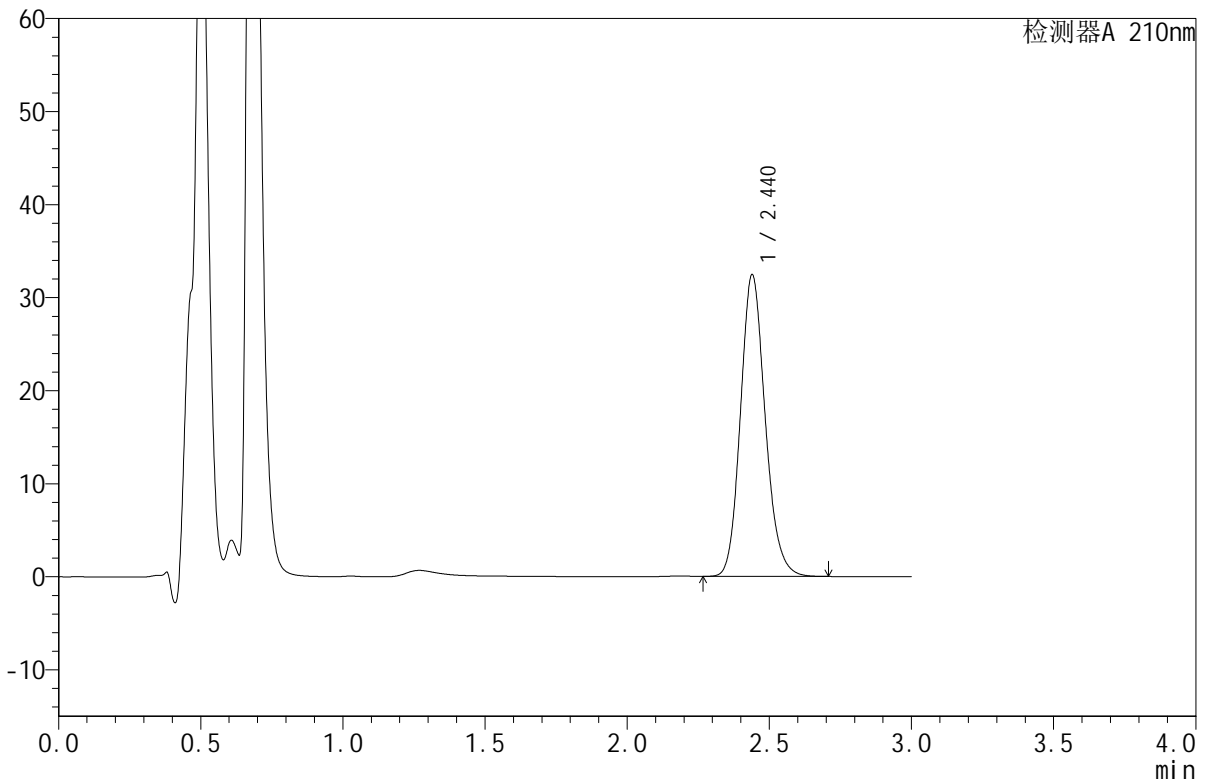
# JSS-4129

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 27-7/27-254-2 - zzp-25031102p-rcd-pH1.2jz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20250321-RC-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/21 15:15:59 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/22 10:54:28 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	196138	100.000	32422	3850	1.153	--
总计		196138	100.000	32422			

图28 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25031102批)-pH1.2介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-2

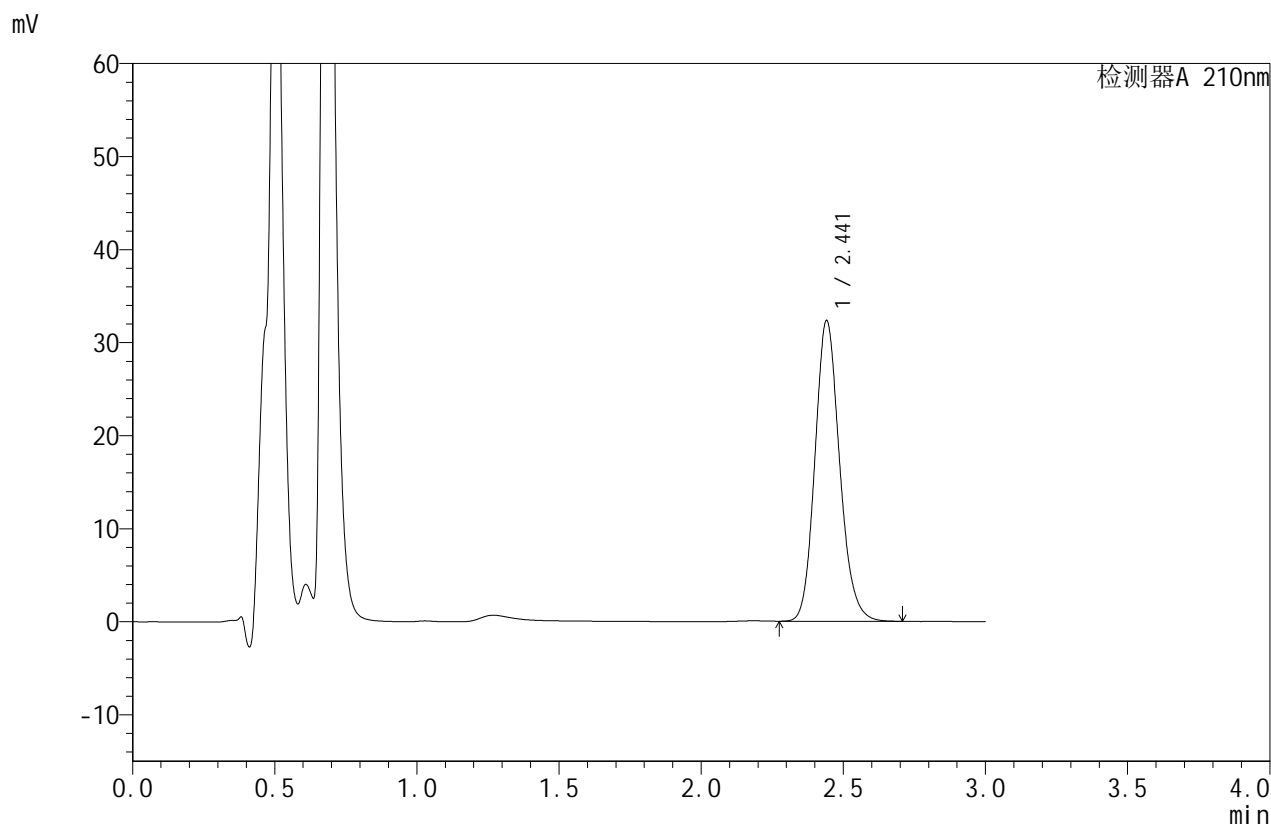


# JSS-4129

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 27-7/27-255-2 - zzp-25031102p-rcd-pH1.2jz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20250321-RC-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/21 15:19:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/22 10:54:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	195371	100.000	32241	3854	1.152	--
总计		195371	100.000	32241			

图29 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25031102批)-pH1.2介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1

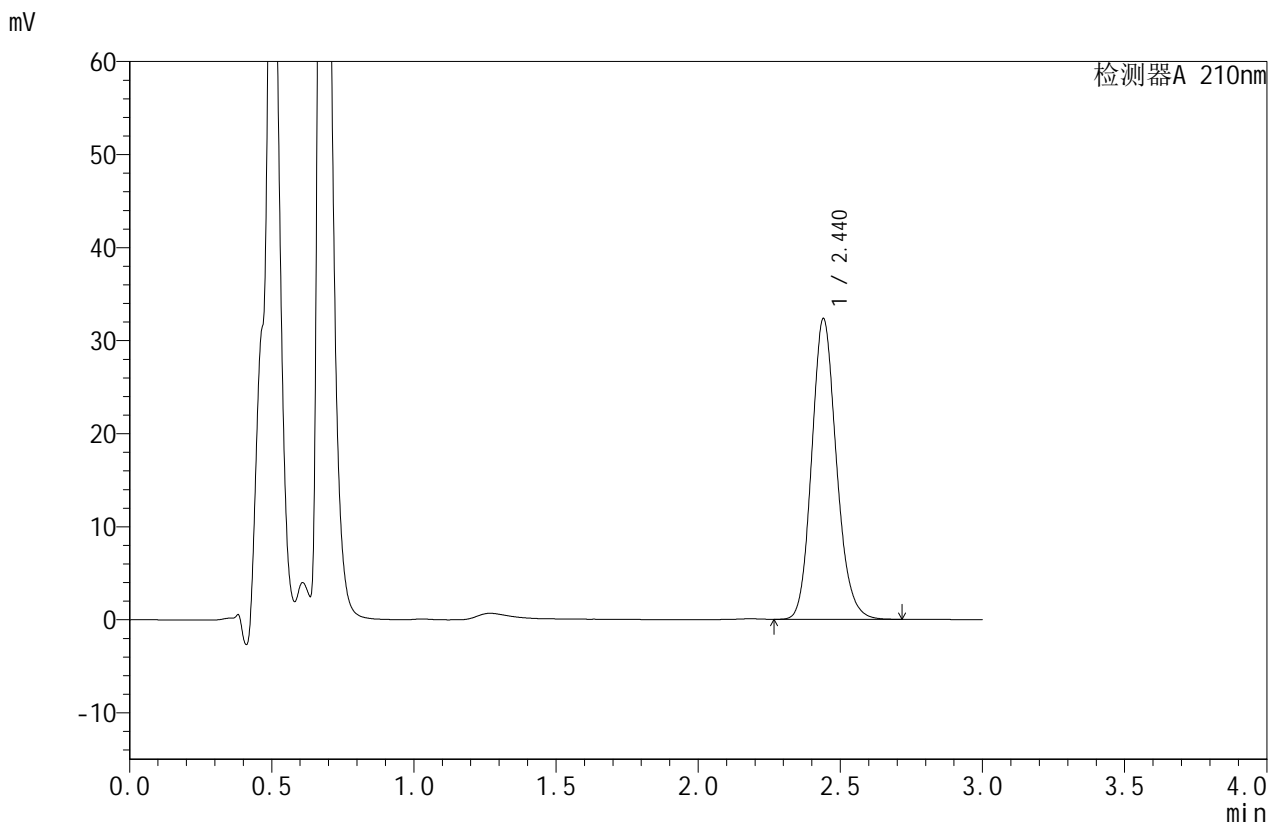


# JSS-4129

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 27-7/27-256-2 - zzp-25031102p-rcd-pH1.2jz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20250321-RC-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/21 15:22:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/22 10:54:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	195562	100.000	32286	3850	1.152	--
总计		195562	100.000	32286			

图30 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25031102批)-pH1.2介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-2

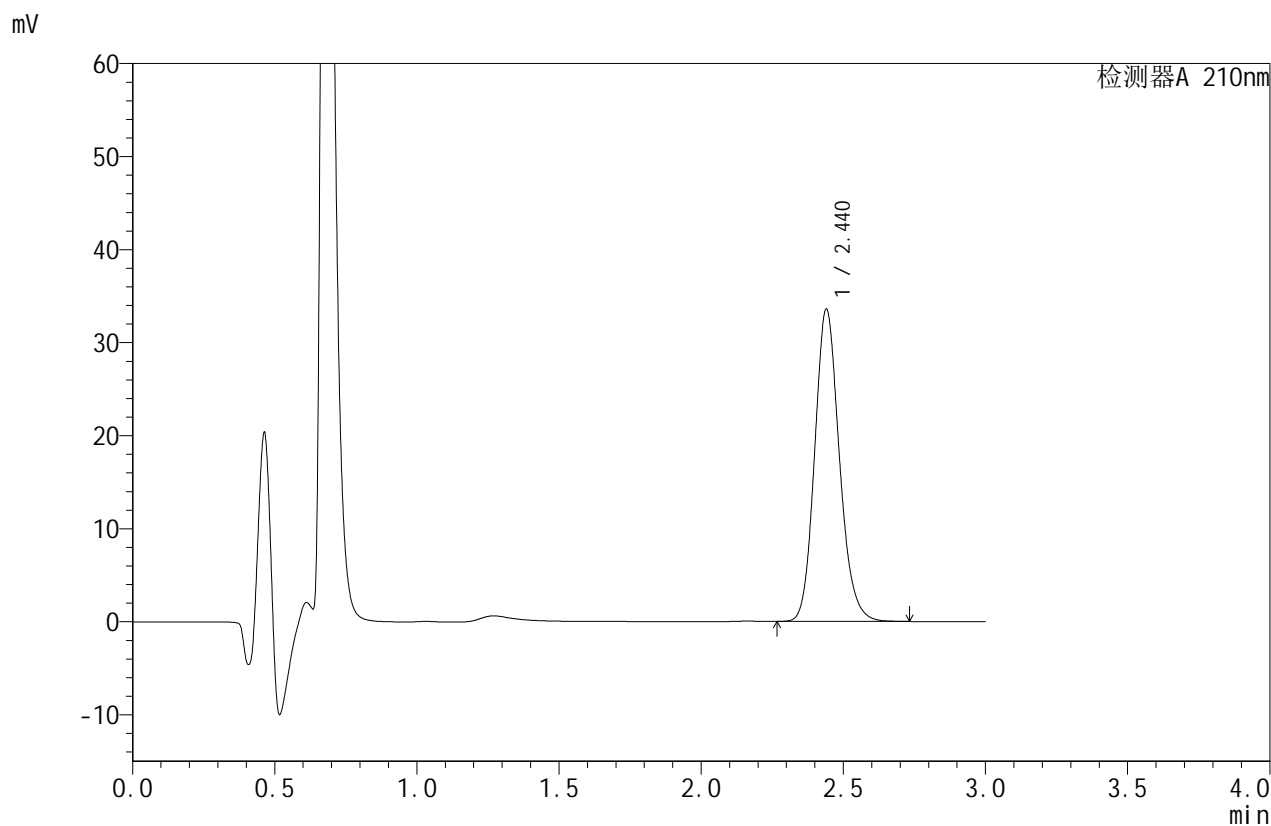


# JSS-4129

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 27-7/27-257-2 - zzp-rcd-pH1.2jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20250321-RC-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/21 15:26:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/22 10:54:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	203058	100.000	33530	3852	1.154	--
总计		203058	100.000	33530			

图31 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

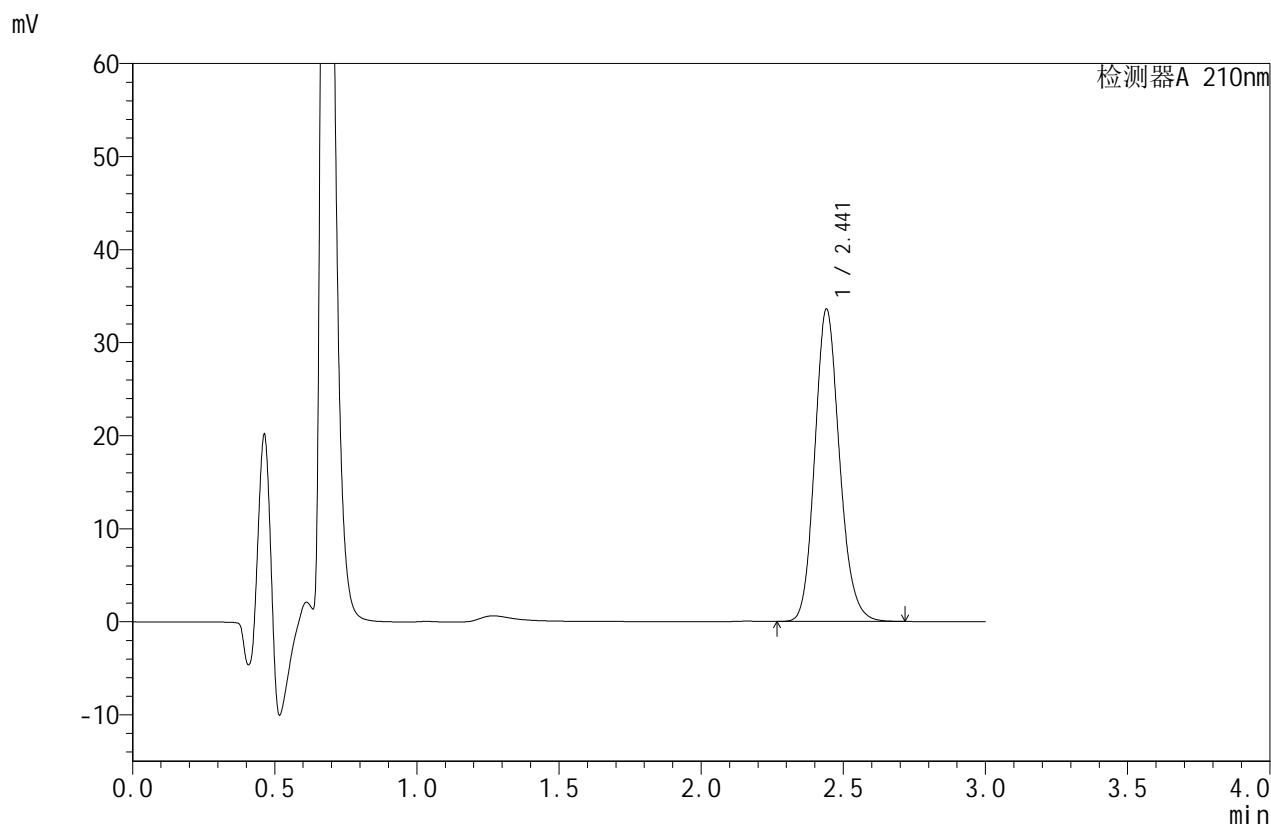


# JSS-4129

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 27-7/27-258-2 - zzp-rcd-pH1.2jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20250321-RC-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/21 15:29:40 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/22 10:54:39 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	203136	100.000	33513	3851	1.153	--
总计		203136	100.000	33513			

图32 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH1.2介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2