

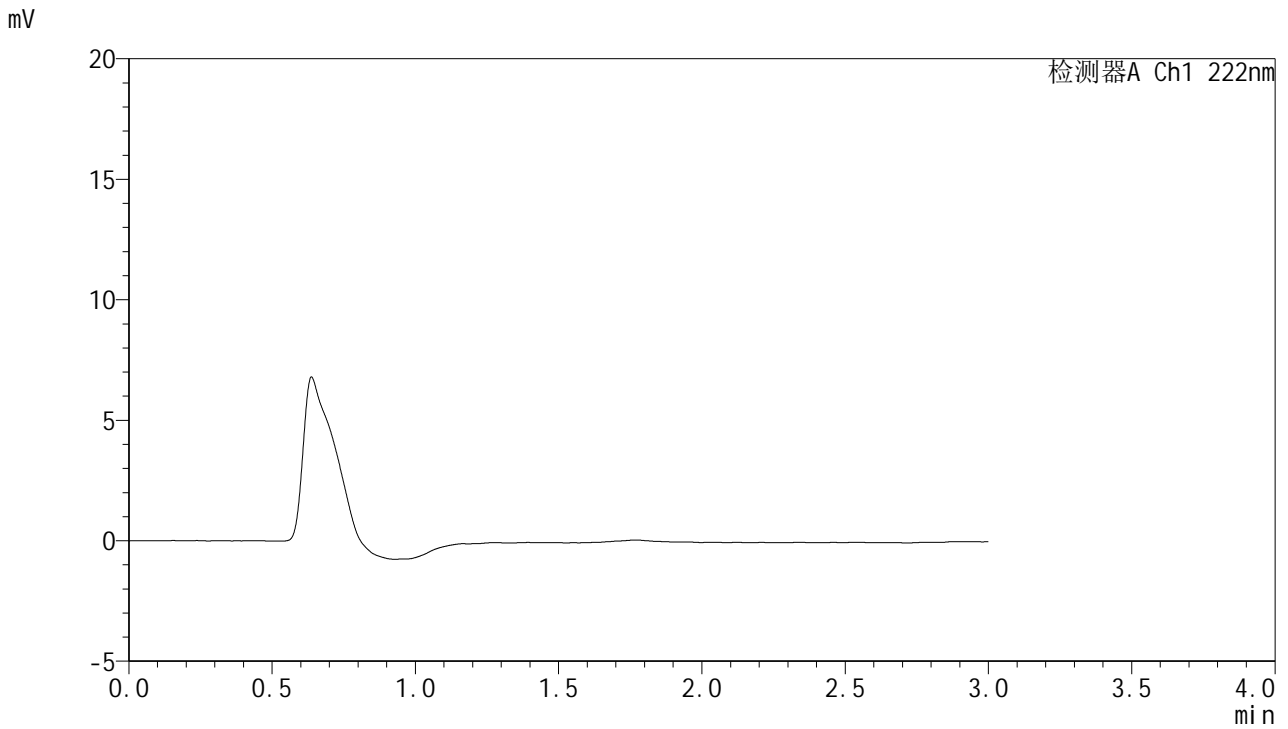


# HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-531-2 - zzp-2025041121p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 14:07:12                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 11:57:35                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	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							

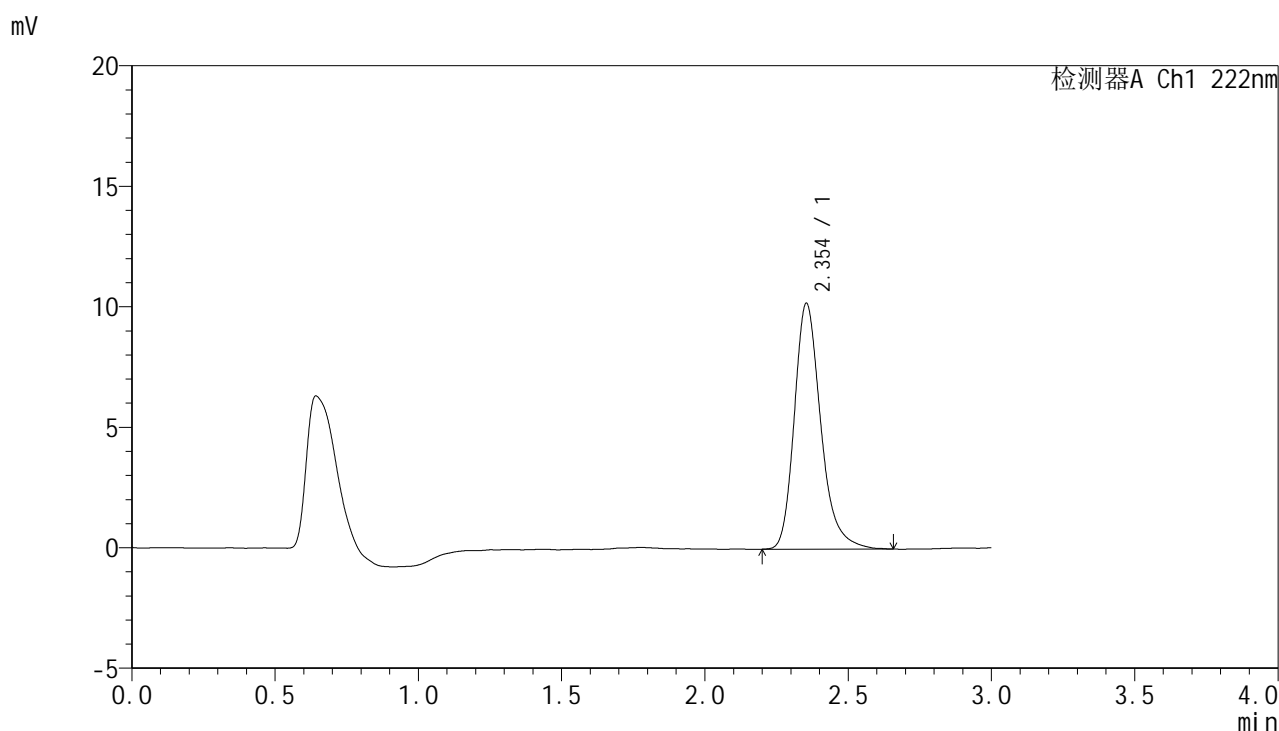
图1 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025041121批-均一性1-pH4.5介质  
溶剂

# HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-532-2 - zzp-2025041121p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 14:10:35                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 11:57:39                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

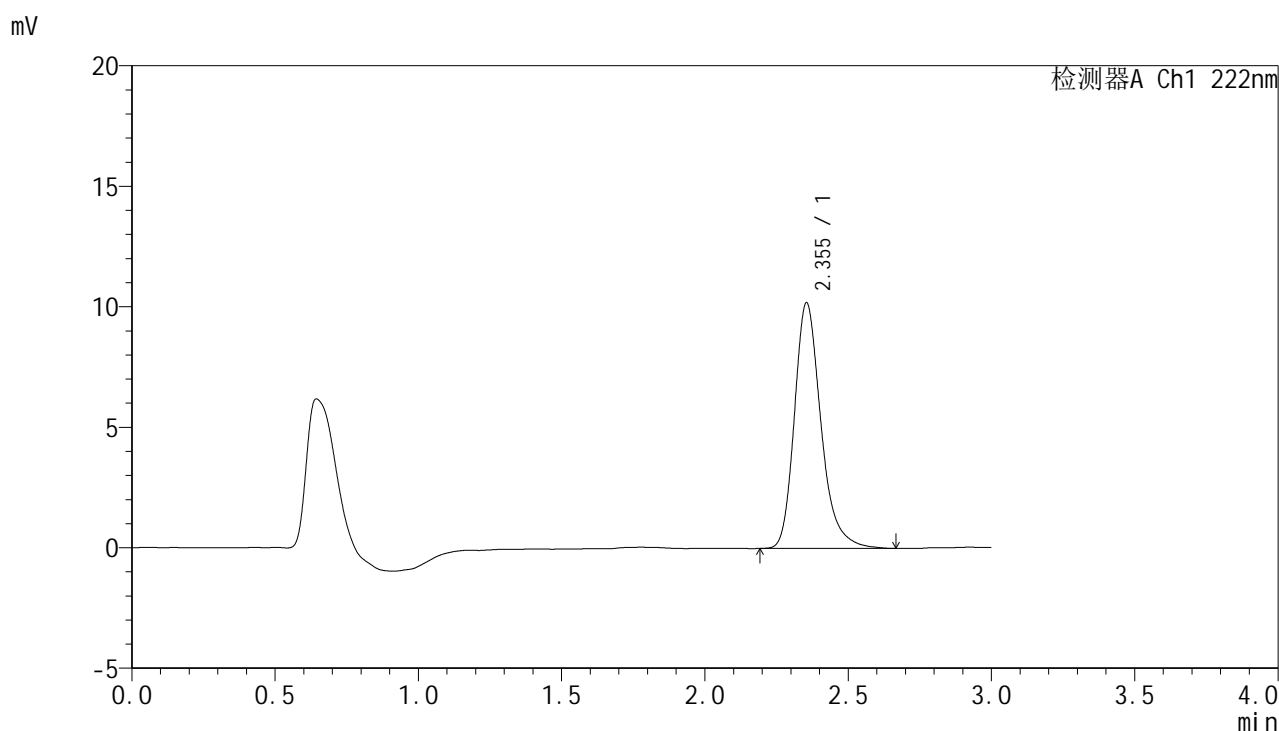
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	65608	100.000	10205	3287	1.259	--
总计		65608	100.000	10205			

图2 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041121批-均一性1-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-533-2 - zzp-2025041121p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 14:13:59                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 11:57:42                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

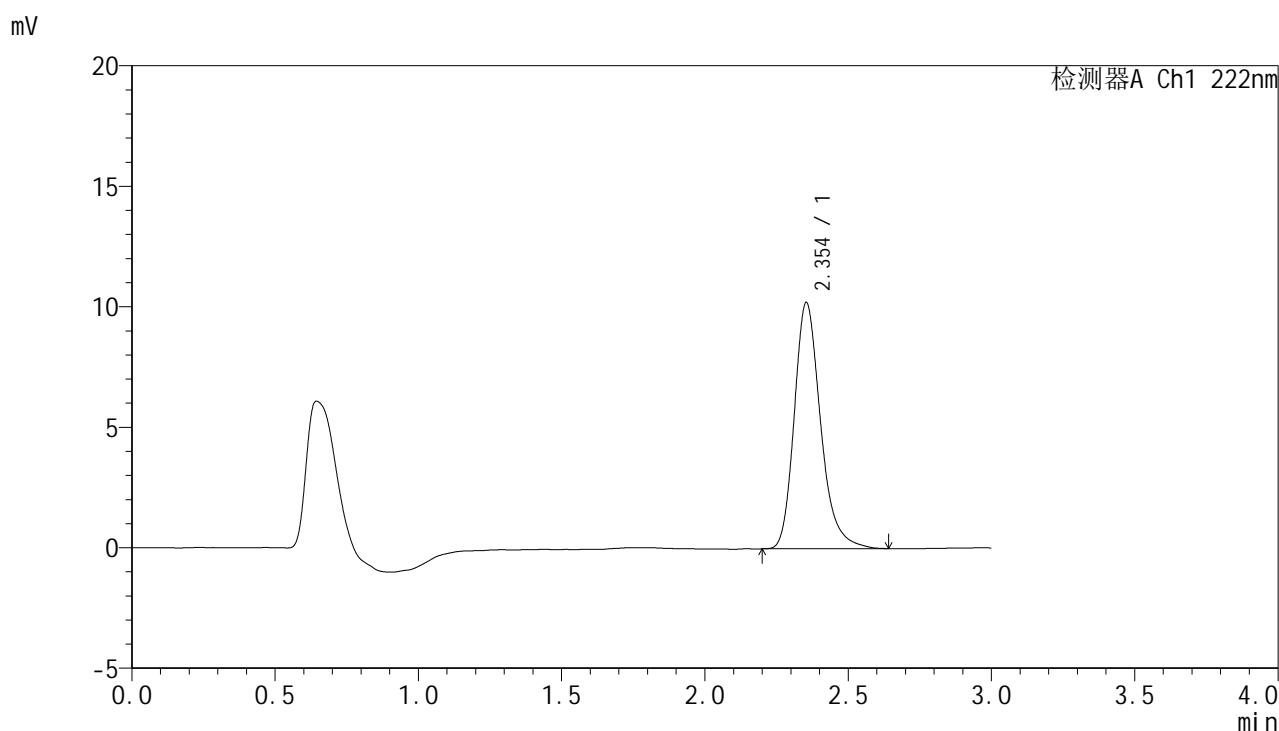
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	65761	100.000	10200	3279	1.263	--
总计		65761	100.000	10200			

图3 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025041121批-均一性1-pH4.5介质  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-534-2 - zzp-2025041121p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 14:17:22                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 11:57:45                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	65381	100.000	10218	3299	1.251	--
总计		65381	100.000	10218			

图4 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025041121批-均一性1-pH4.5介质  
对照品溶液-1-3

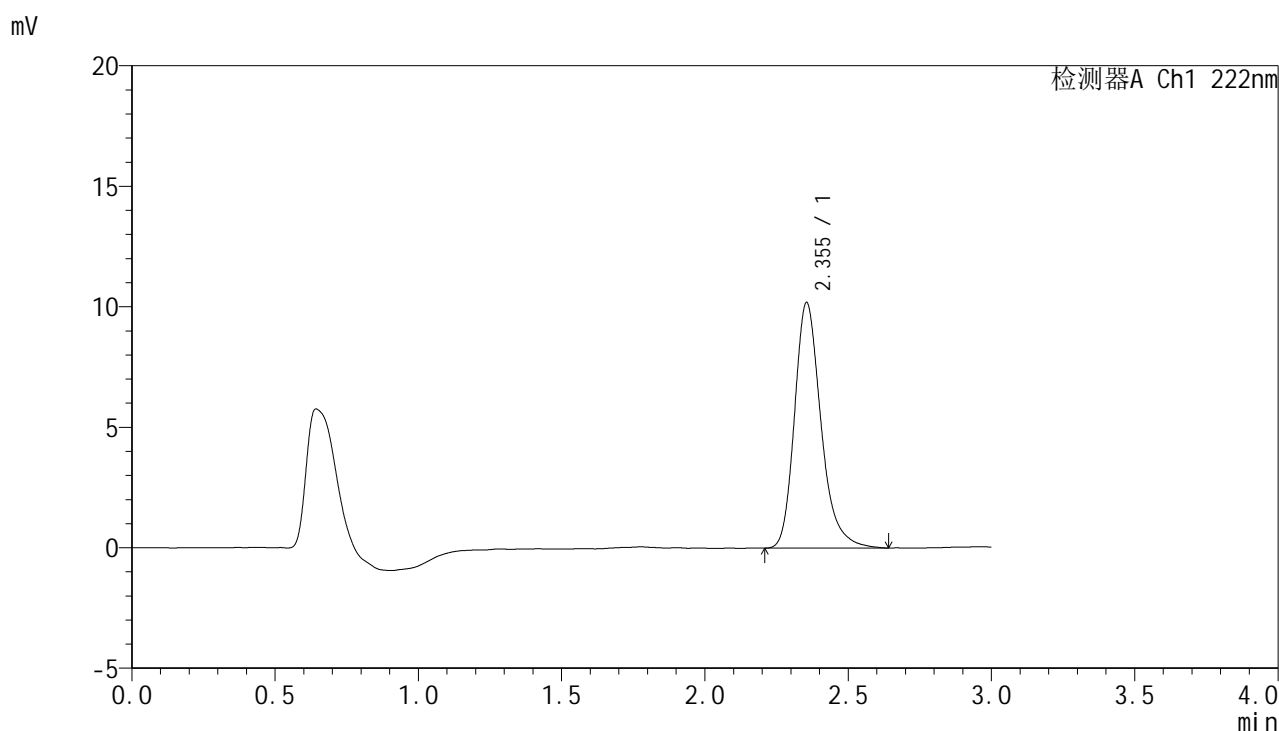


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-535-2 - zzp-2025041121p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 14:20:45                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 11:57:48                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	65515	100.000	10197	3284	1.259	--
总计		65515	100.000	10197			

图5 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041121批-均一性1-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-4

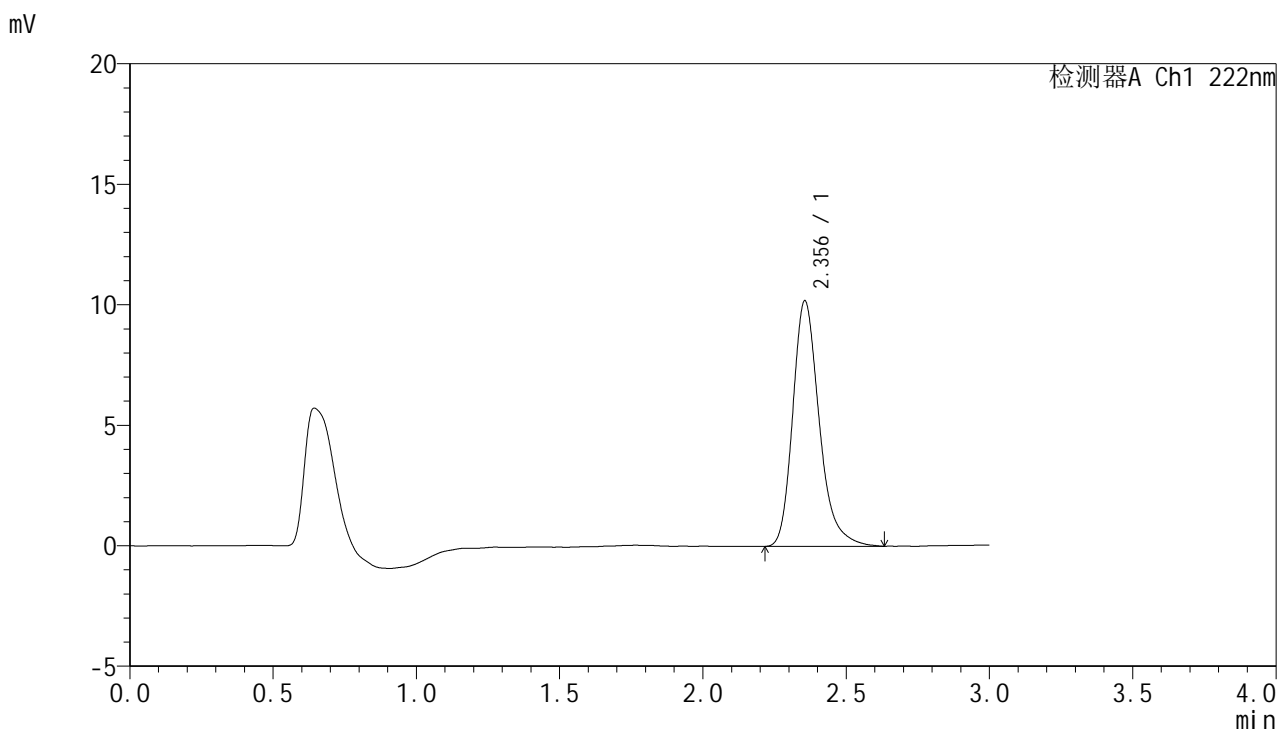


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-536-2 - zzp-2025041121p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 14:24:08                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 11:57:51                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	65537	100.000	10192	3283	1.263	--
总计		65537	100.000	10192			

图6 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041121批-均一性1-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-5

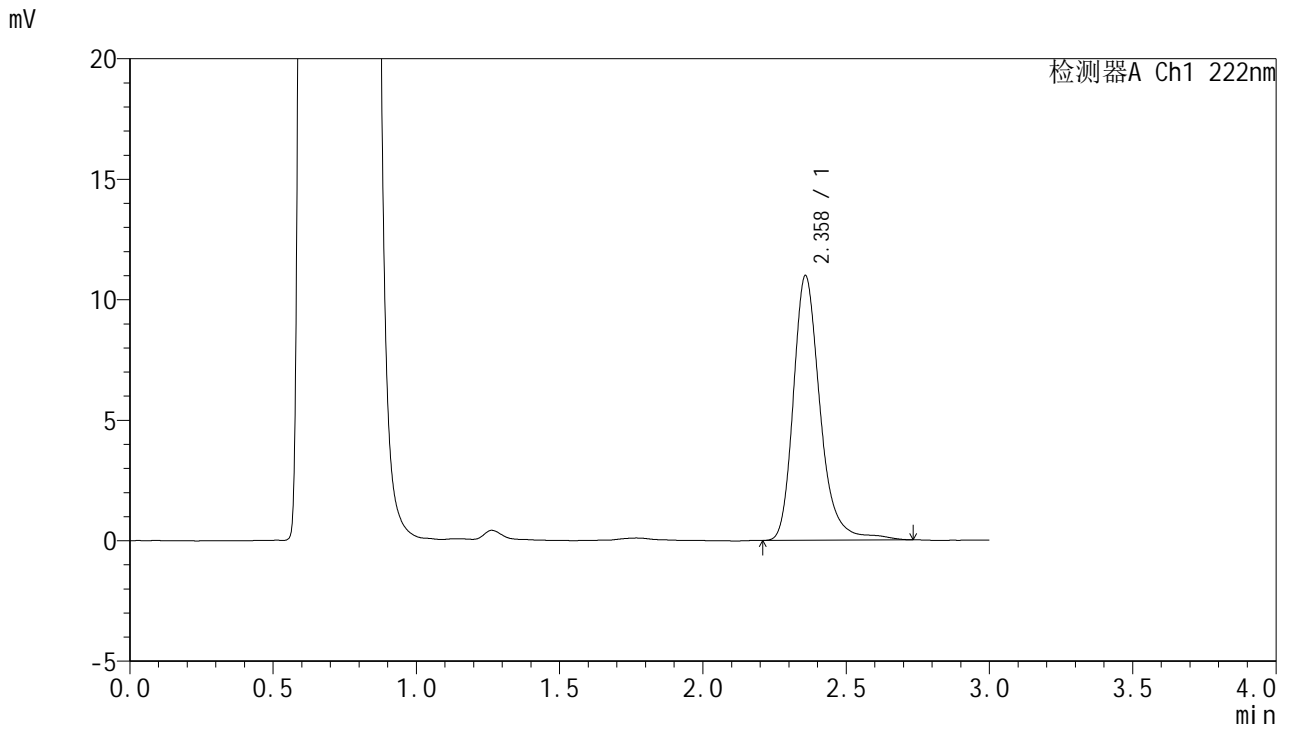


# HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-537-2 - zzp-2025041121p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 14:27:31                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 11:57:54                      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	71520	100.000	10961	3308	1.259	--
总计		71520	100.000	10961			

图7 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041121批-均一性1-pH4.5介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

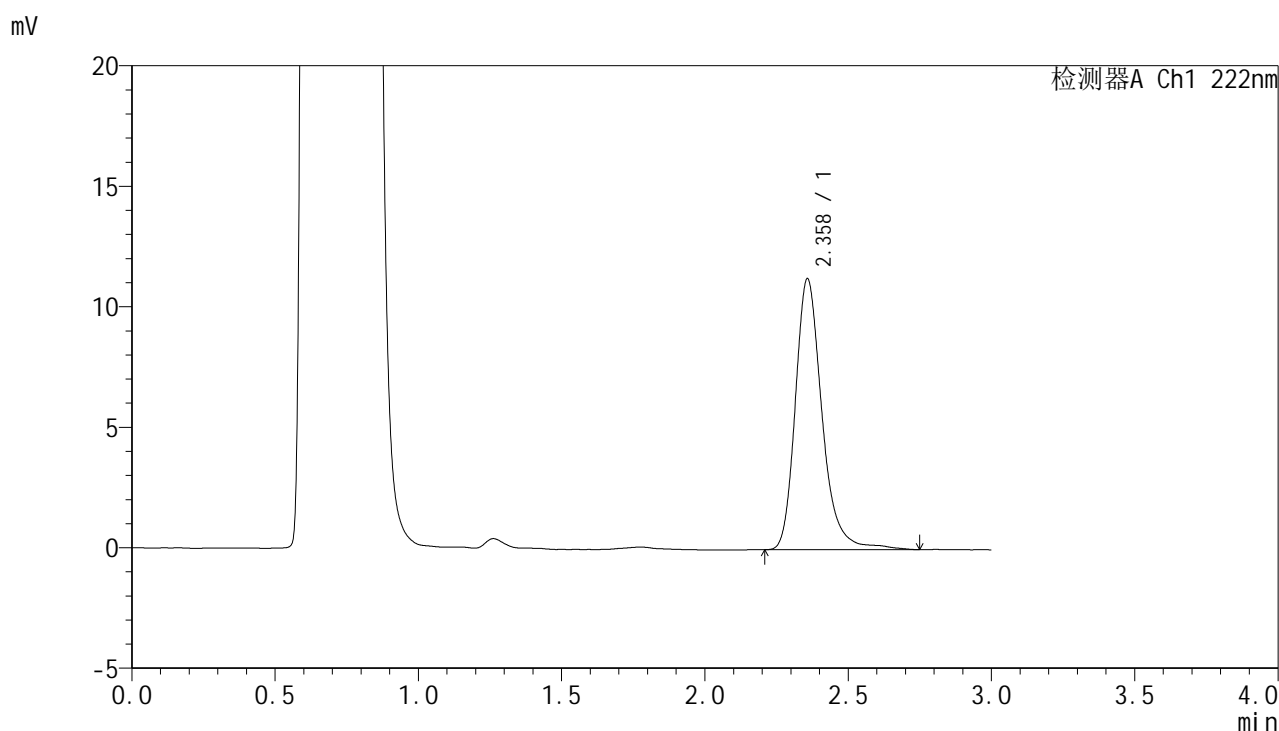


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 30-20/29-538-2 - zzp-2025041121p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 14:30:53                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 11:57:57                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

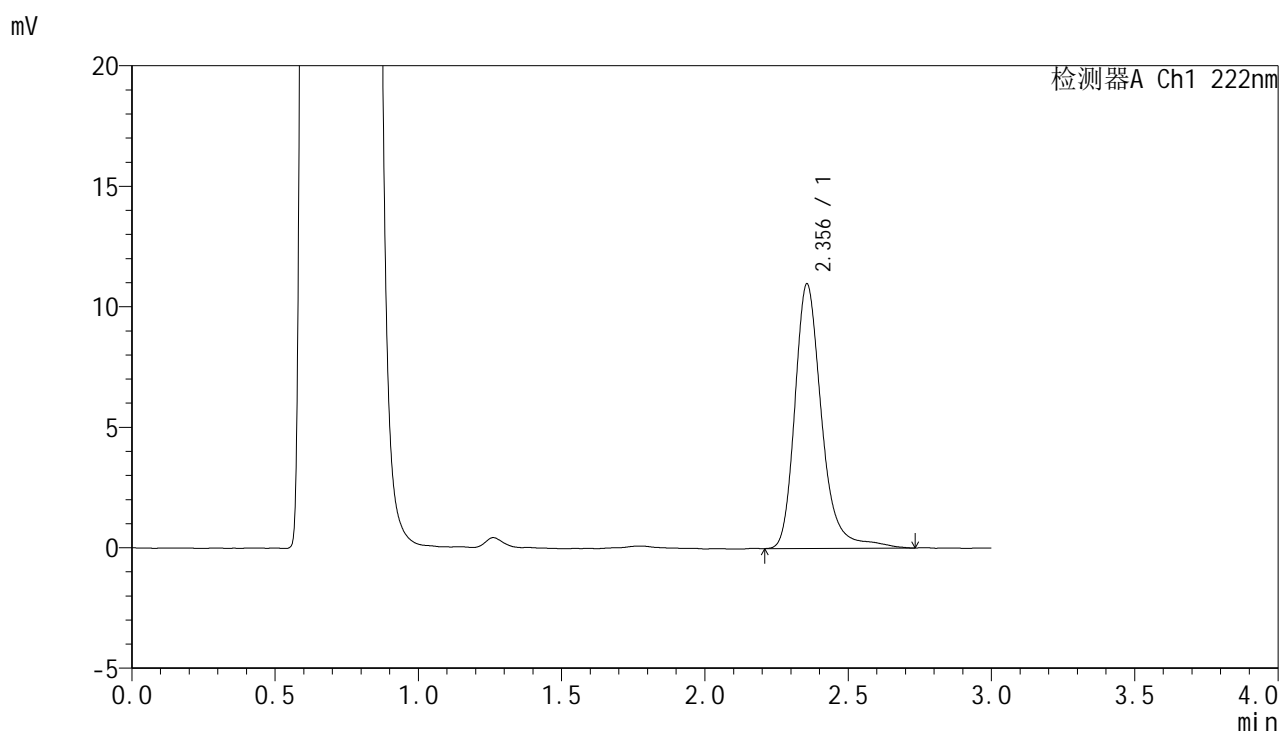
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	73189	100.000	11221	3303	1.256	--
总计		73189	100.000	11221			

图8 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041121批-均一性1-pH4.5介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-539-2 - zzp-2025041121p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 14:34:15                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 11:58:00                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	71647	100.000	10978	3315	1.266	--
总计		71647	100.000	10978			

图9 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041121批-均一性1-pH4.5介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

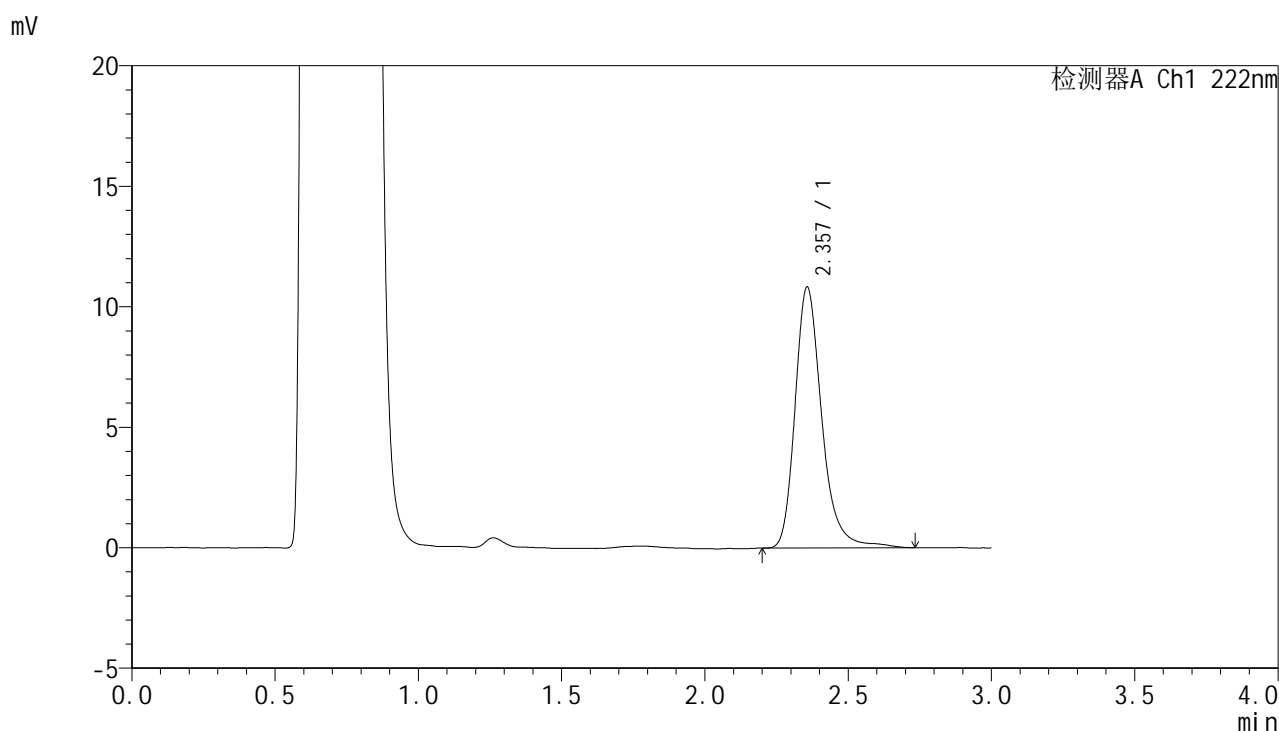


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-540-2 - zzp-2025041121p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 14:37:37                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 11:58:03                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

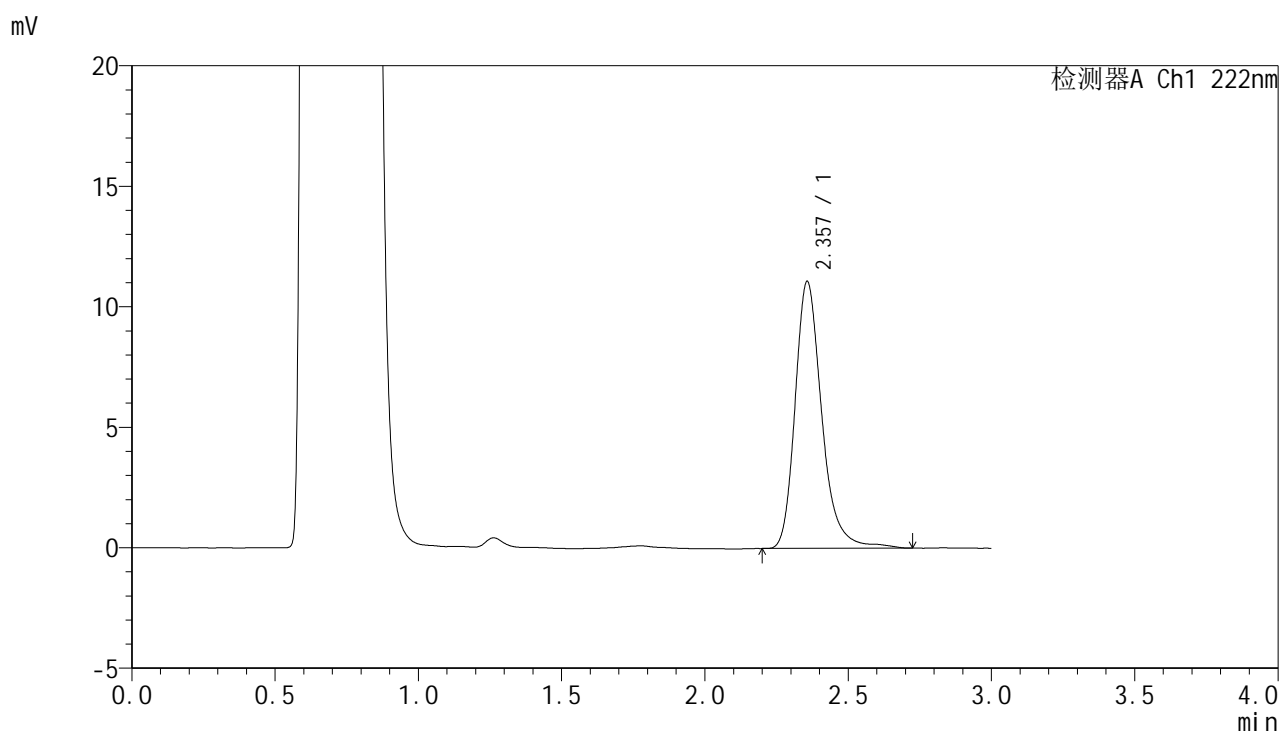
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	70376	100.000	10825	3302	1.261	--
总计		70376	100.000	10825			

图10 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041121批-均一性1-pH4.5介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-541-2 - zzp-2025041121p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 14:40:59                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 11:58:06                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

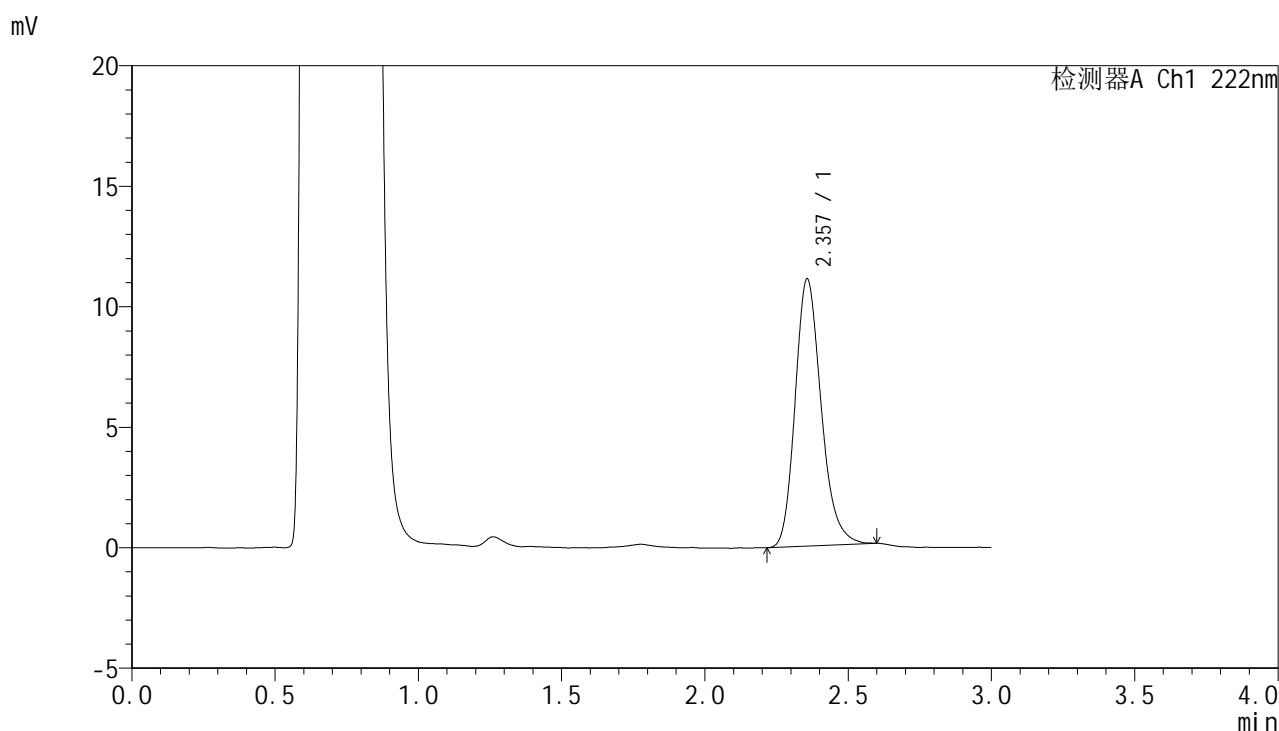
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	71823	100.000	11067	3299	1.257	--
总计		71823	100.000	11067			

图11 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041121批-均一性1-pH4.5介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-542-2 - zzp-2025041121p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 14:44:21                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 11:58:09                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	70020	100.000	11082	3321	1.212	--
总计		70020	100.000	11082			

图12 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041121批-均一性1-pH4.5介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

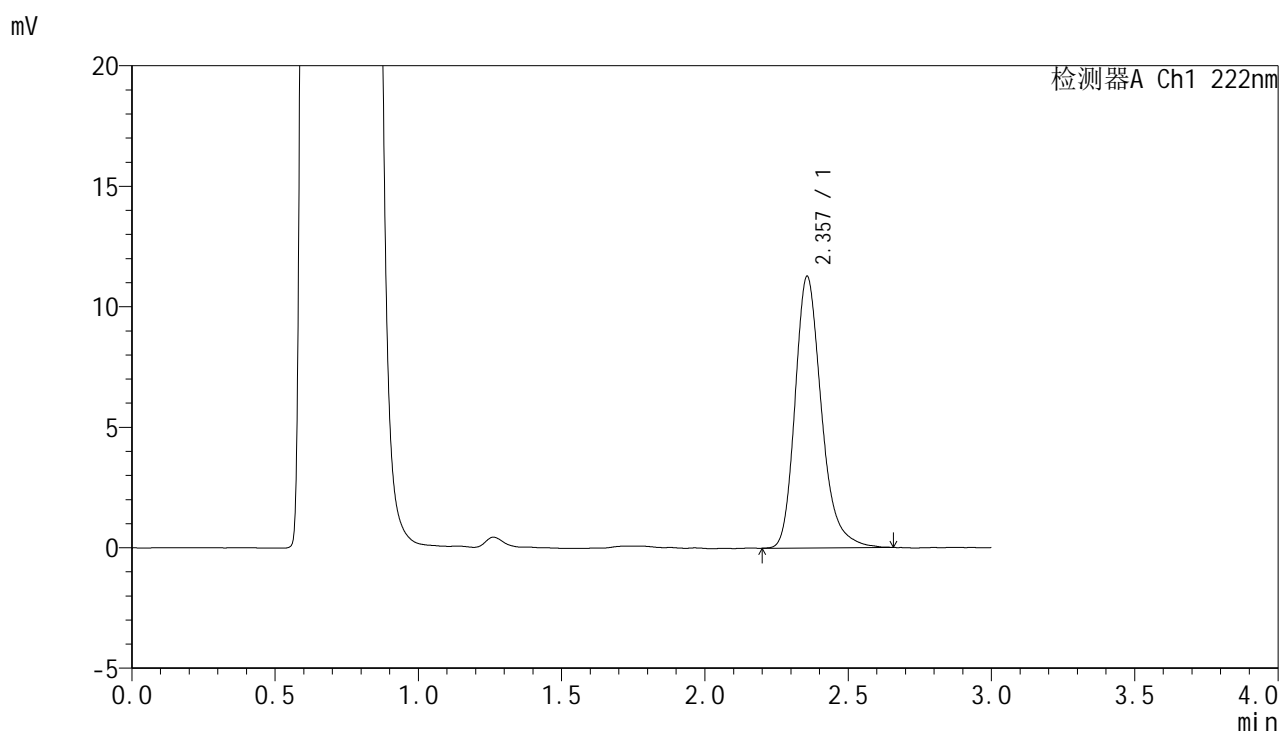


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 30-20/29-543-2 - zzp-2025041121p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 14:47:43                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 11:58:11                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

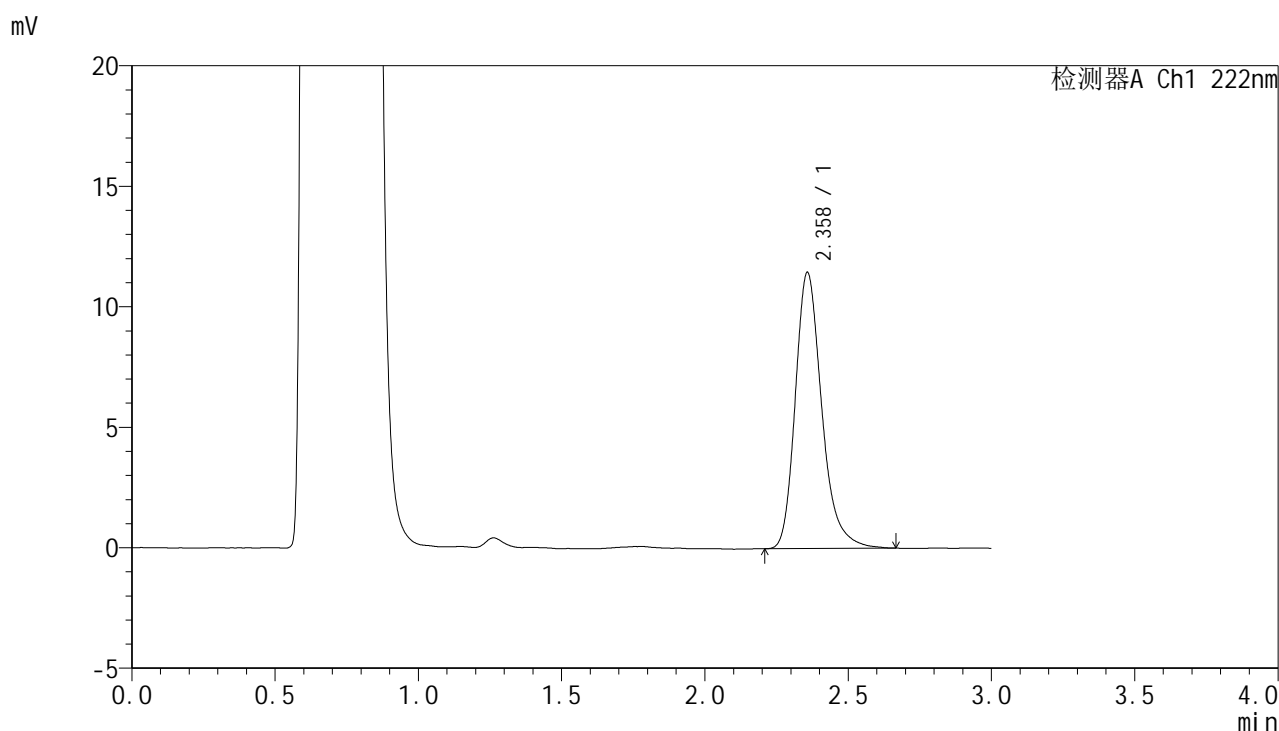
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	72176	100.000	11265	3310	1.255	--
总计		72176	100.000	11265			

图13 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041121批-均一性1-pH4.5介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-544-2 - zzp-2025041121p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 14:51:05                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 11:58:14                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	73651	100.000	11436	3293	1.261	--
总计		73651	100.000	11436			

图14 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025041121批-均一性1-pH4.5介质-10min-片2  
供试品溶液-1

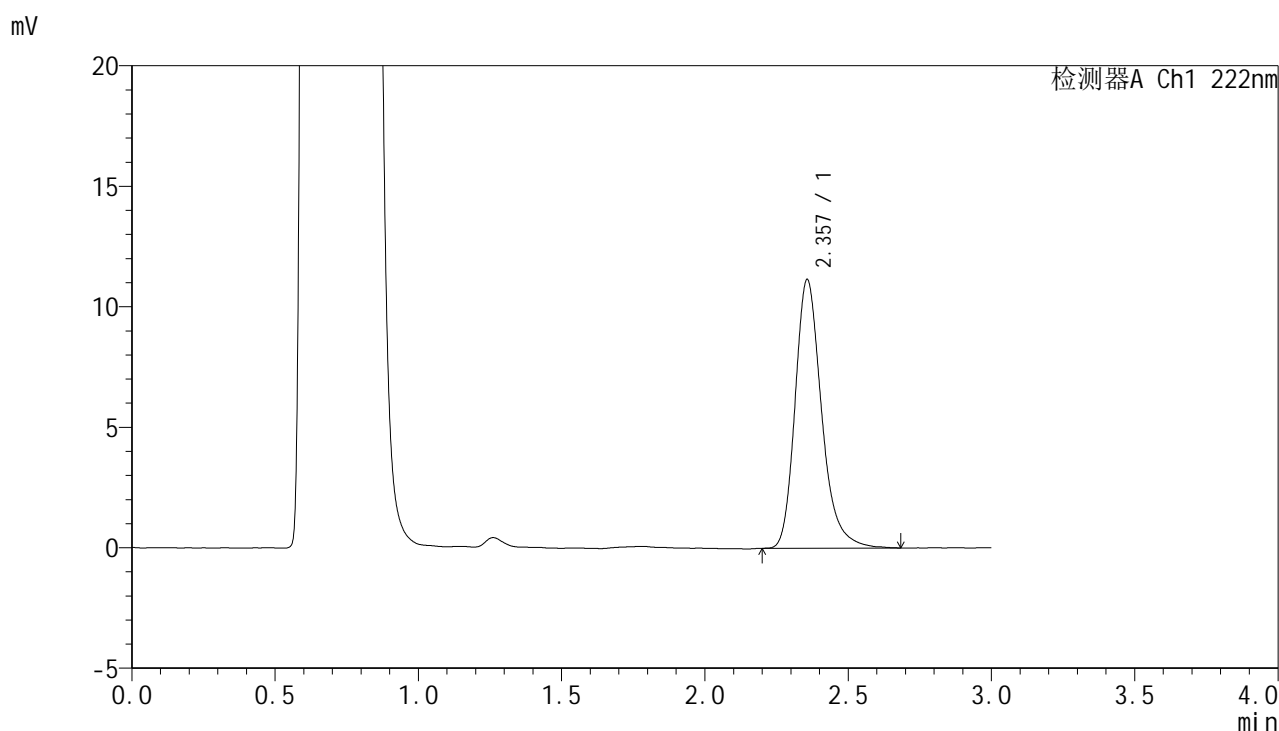


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 30-20/29-545-2 - zzp-2025041121p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 14:54:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 11:58:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

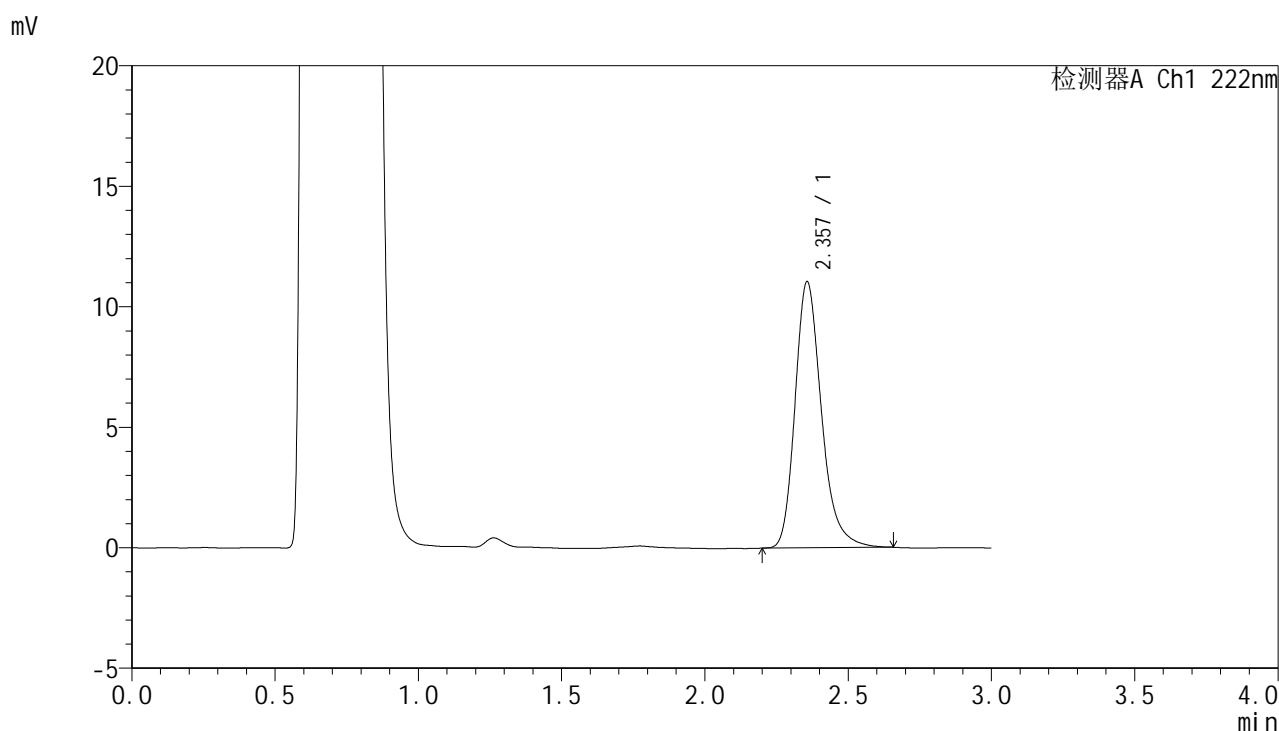
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	71752	100.000	11141	3298	1.256	--
总计		71752	100.000	11141			

图15 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041121批-均一性1-pH4.5介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-546-2 - zzp-2025041121p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 14:57:48                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 11:58:20                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

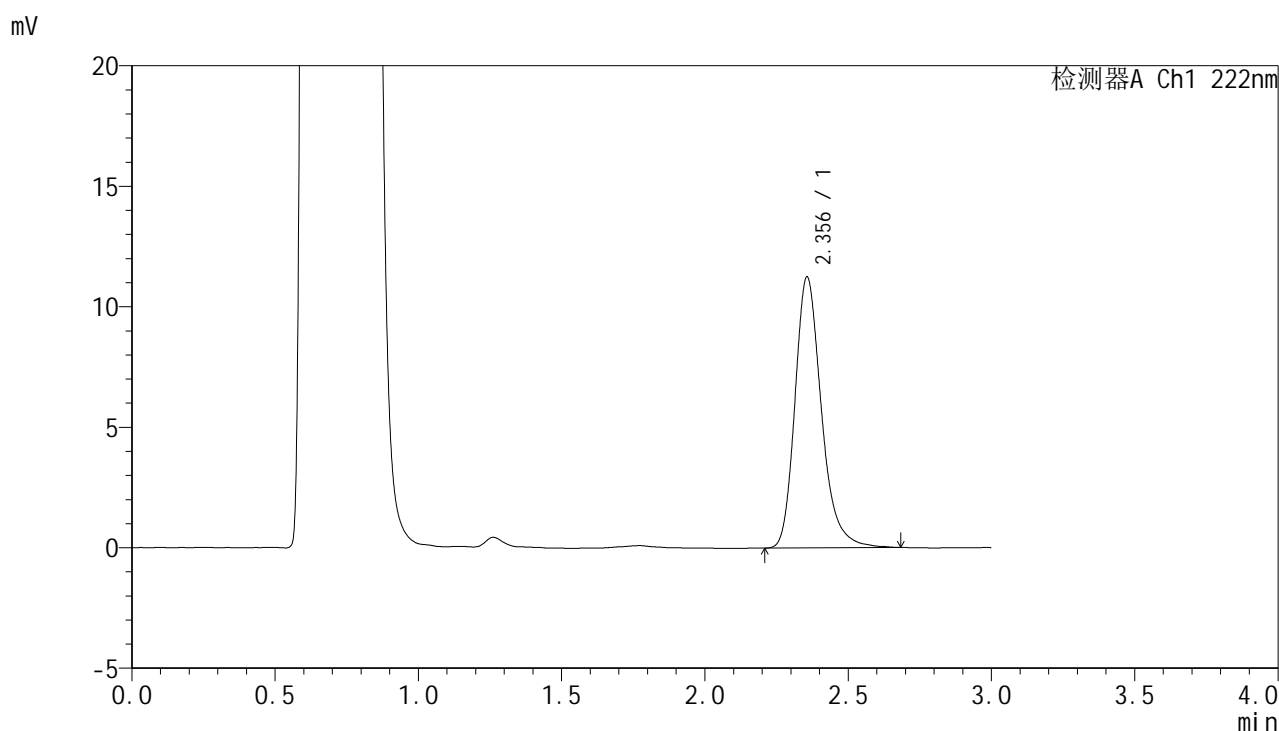
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	70843	100.000	11040	3295	1.253	--
总计		70843	100.000	11040			

图16 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025041121批-均一性1-pH4.5介质-10min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 30-20/29-547-2 - zzp-2025041121p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 15:01:11                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 11:58:23                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	72291	100.000	11243	3298	1.254	--
总计		72291	100.000	11243			

图17 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025041121批-均一性1-pH4.5介质-10min-片5  
供试品溶液-1

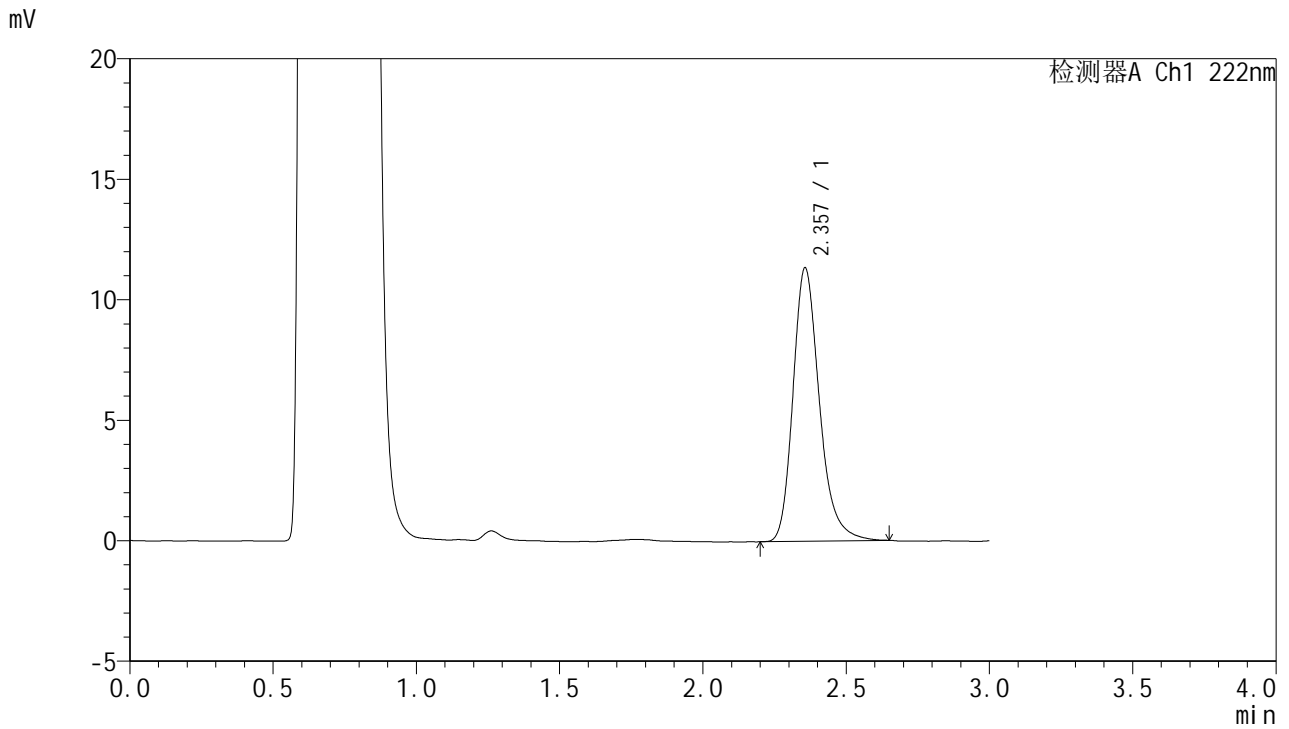


# HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-548-2 - zzp-2025041121p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 15:04:33                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 11:58:26                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	72602	100.000	11342	3307	1.247	--
总计		72602	100.000	11342			

图18 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041121批-均一性1-pH4.5介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

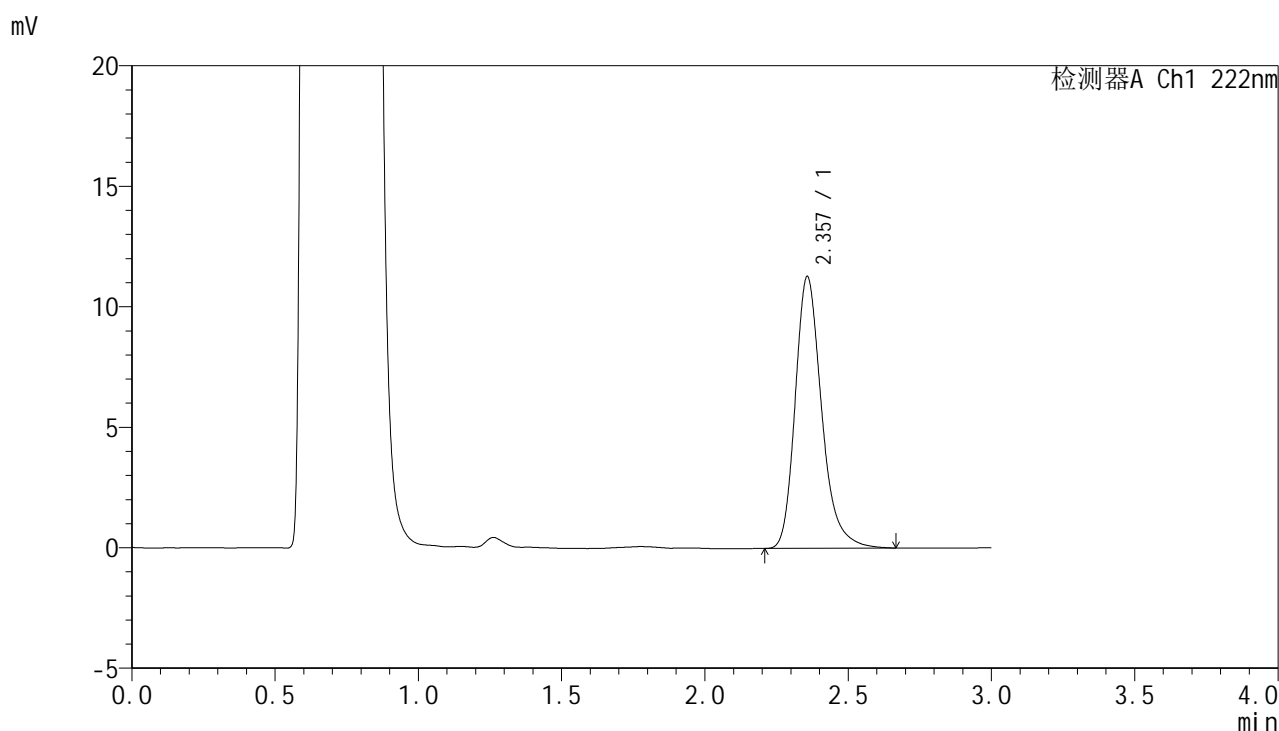


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 30-20/29-549-2 - zzp-2025041121p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 15:07:55                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 11:58:28                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	72424	100.000	11265	3297	1.256	--
总计		72424	100.000	11265			

图19 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041121批-均一性1-pH4.5介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

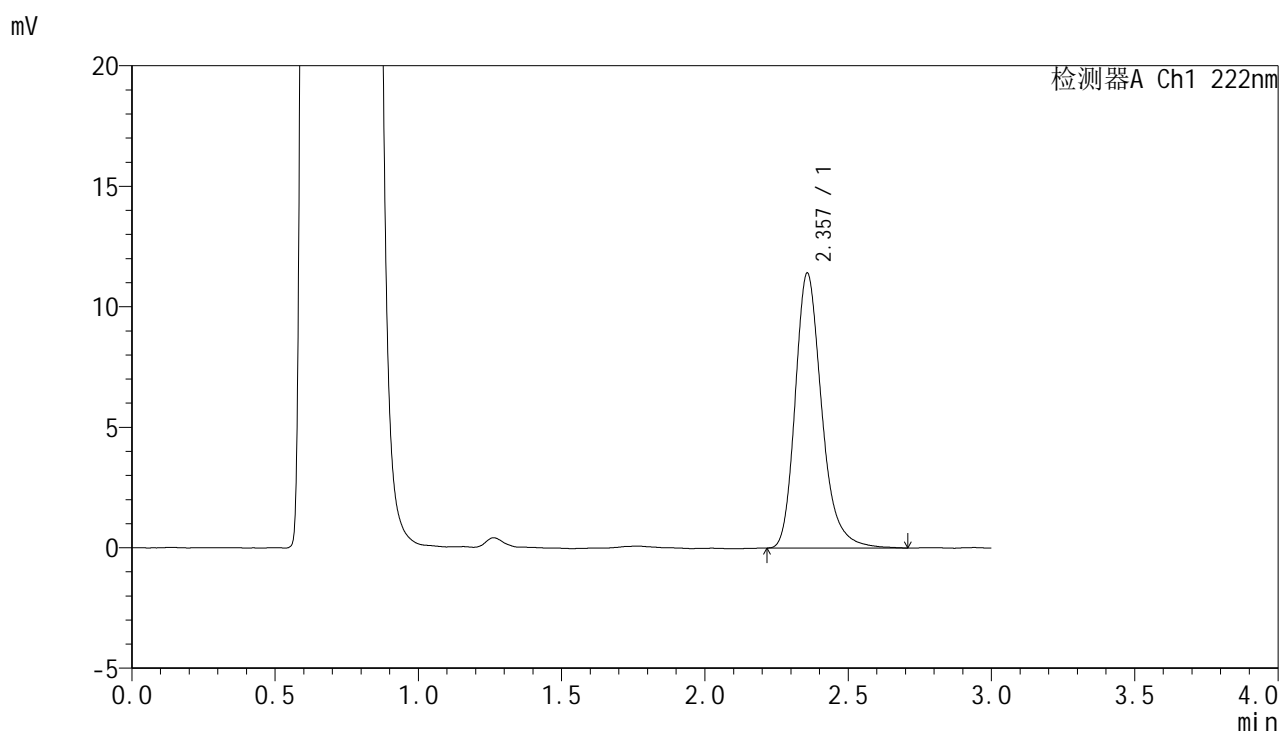


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-550-2 - zzp-2025041121p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 15:11:17                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 11:58:32                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	73468	100.000	11394	3290	1.257	--
总计		73468	100.000	11394			

图20 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041121批-均一性1-pH4.5介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

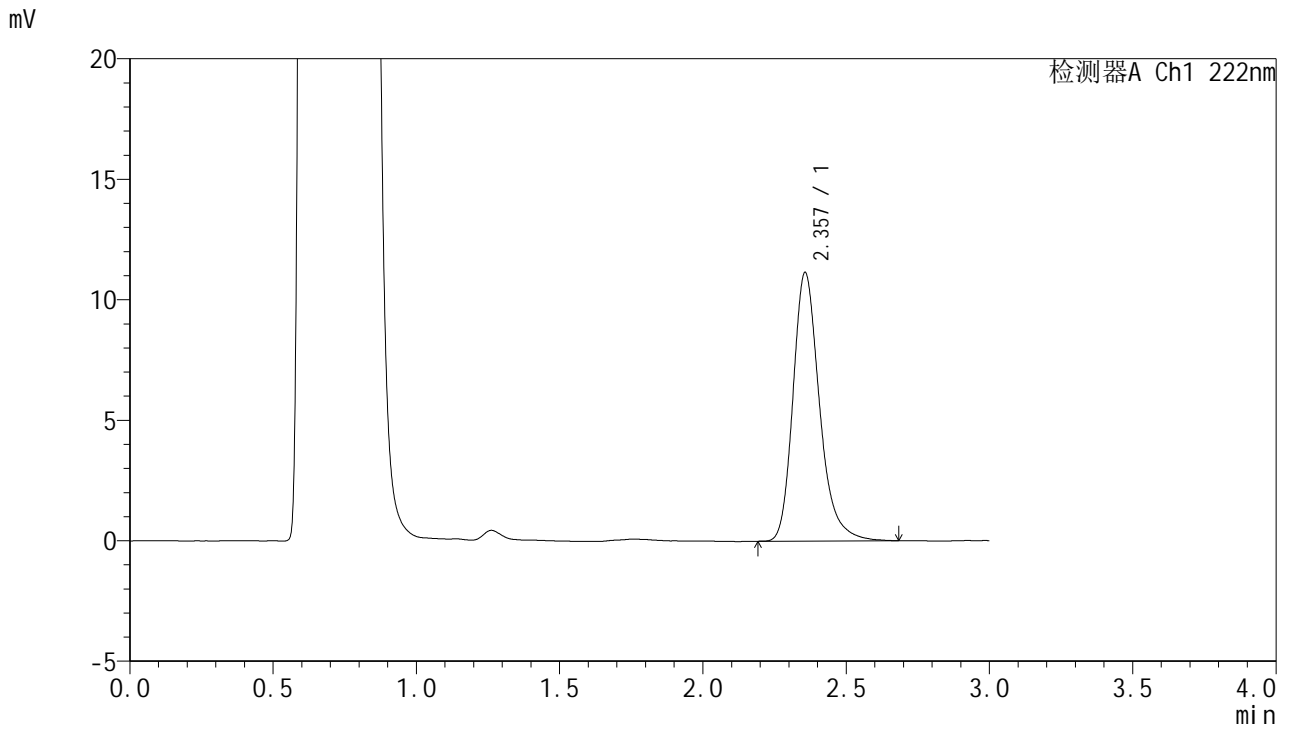


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 30-20/29-551-2 - zzp-2025041121p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 15:14:39                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 11:58:34                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	71755	100.000	11144	3299	1.258	--
总计		71755	100.000	11144			

图21 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041121批-均一性1-pH4.5介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

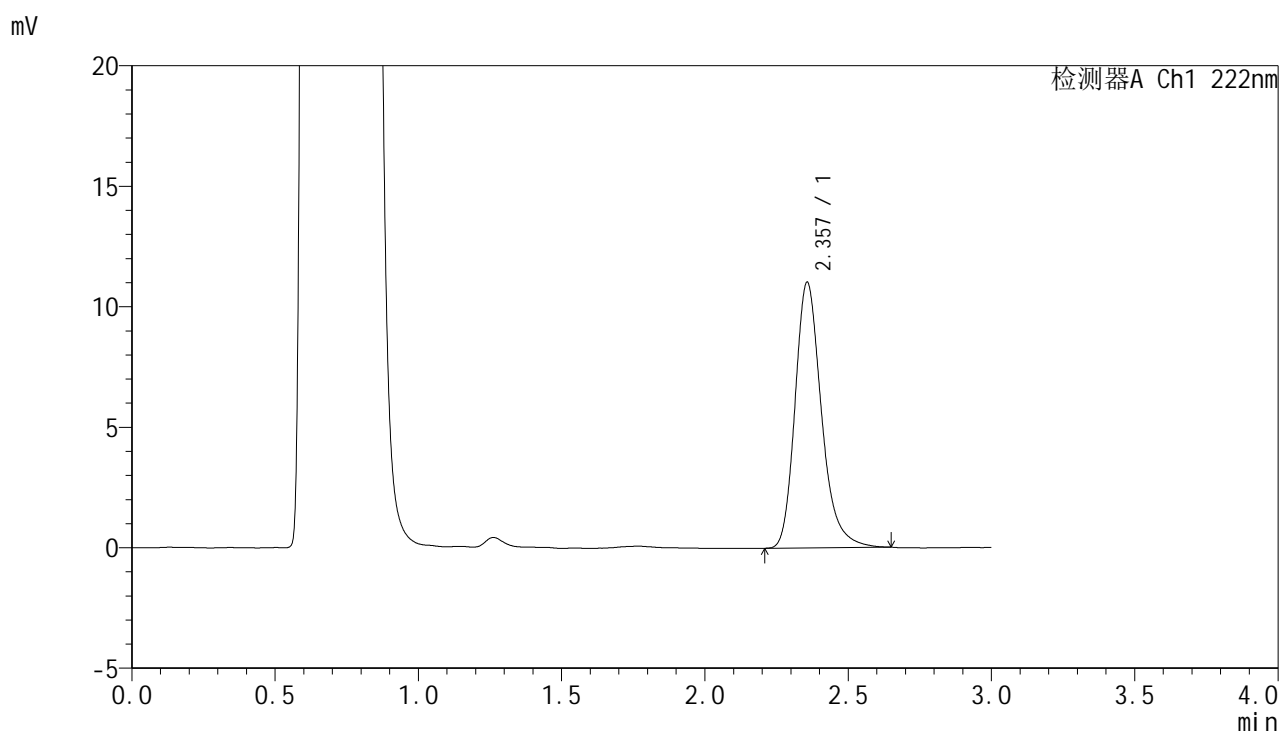


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-552-2 - zzp-2025041121p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 15:18:01                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 11:58:37                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	70648	100.000	11018	3306	1.251	--
总计		70648	100.000	11018			

图22 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041121批-均一性1-pH4.5介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

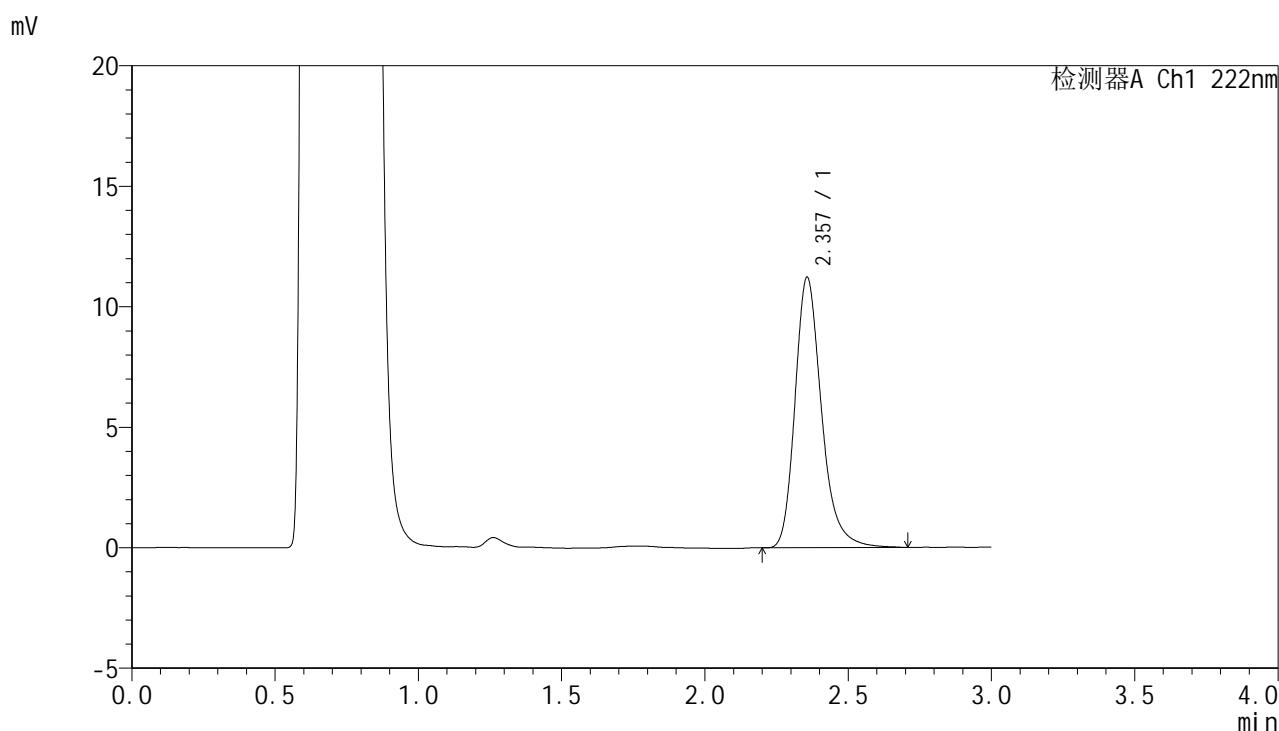


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 30-20/29-553-2 - zzp-2025041121p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 15:21:23                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 11:58:40                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	72243	100.000	11217	3299	1.255	--
总计		72243	100.000	11217			

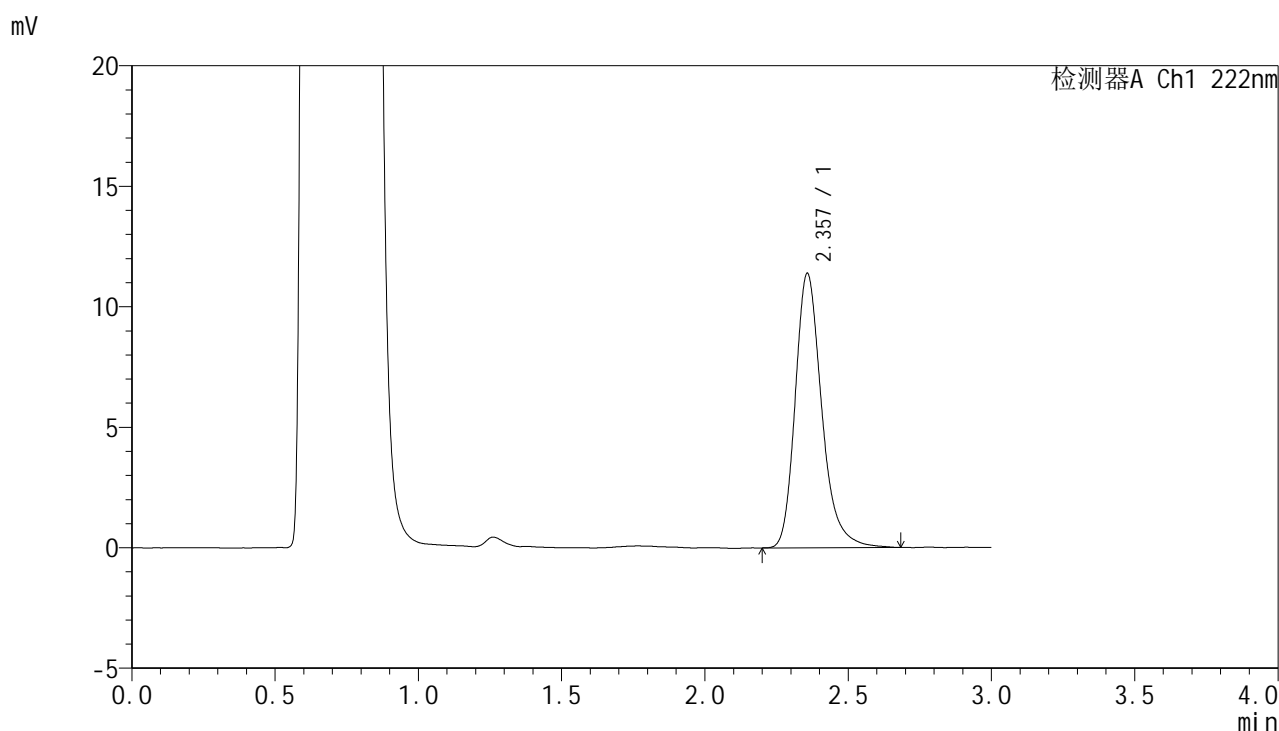
图23 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041121批-均一性1-pH4.5介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-554-2 - zzp-2025041121p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 15:24:44                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 11:58:43                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	73316	100.000	11369	3295	1.257	--
总计		73316	100.000	11369			

图24 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041121批-均一性1-pH4.5介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

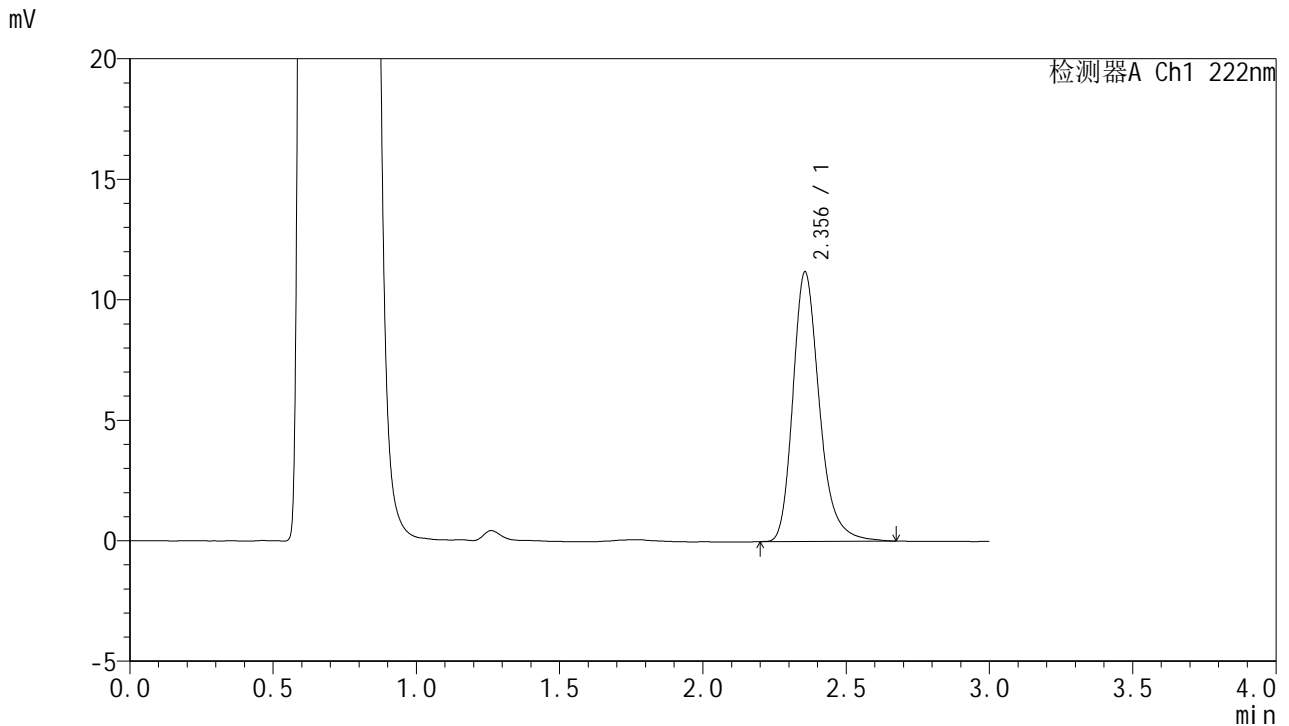


# HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 30-20/29-555-2 - zzp-2025041121p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 15:28:06                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 11:58:46                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	71902	100.000	11182	3303	1.255	--
总计		71902	100.000	11182			

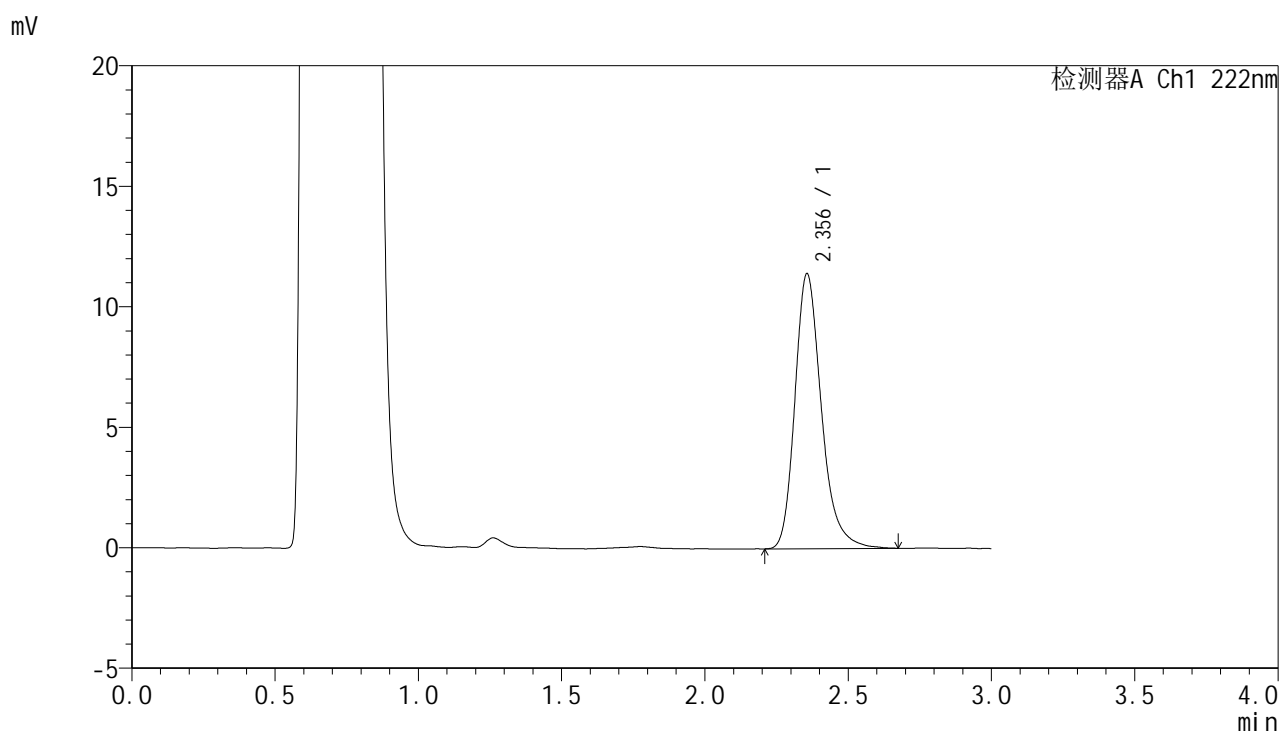
图25 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041121批-均一性1-pH4.5介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

# HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-556-2 - zzp-2025041121p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 15:31:29                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 11:58:49                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	73465	100.000	11412	3289	1.255	--
总计		73465	100.000	11412			

图26 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041121批-均一性1-pH4.5介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

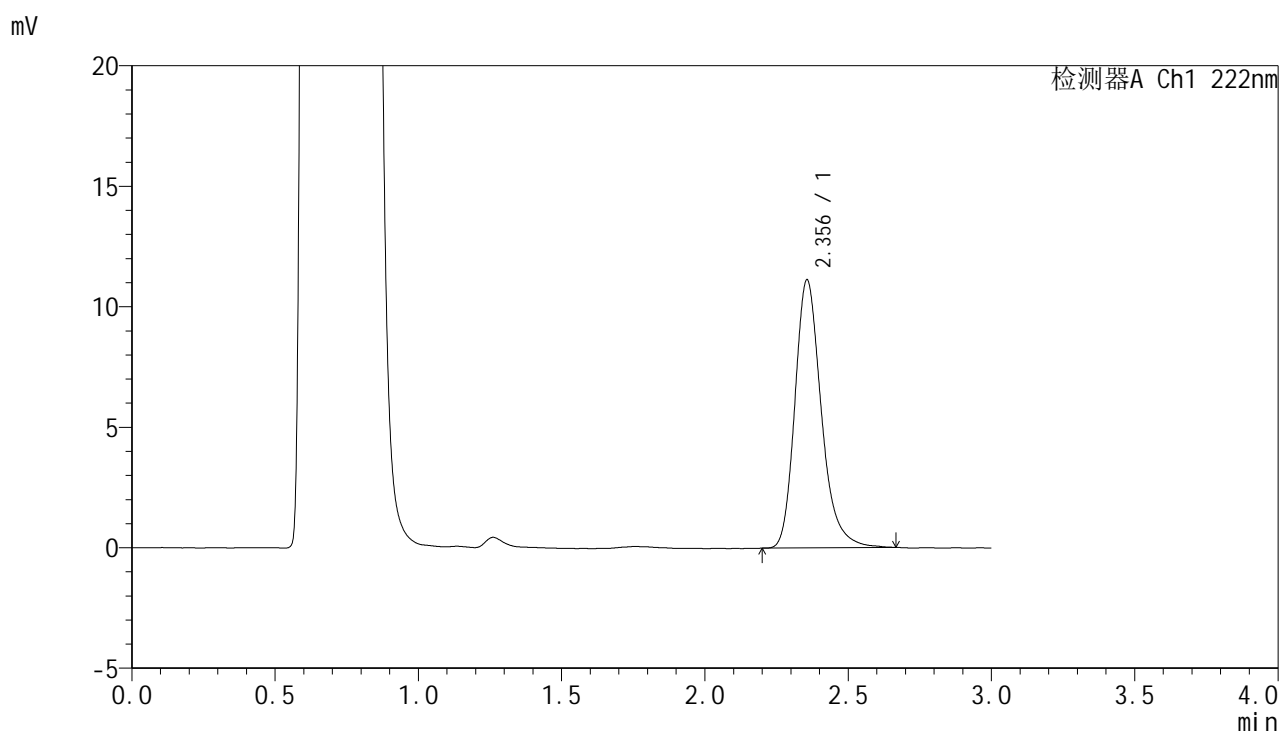


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-557-2 - zzp-2025041121p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 15:34:51                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 11:58:51                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	71288	100.000	11122	3301	1.247	--
总计		71288	100.000	11122			

图27 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041121批-均一性1-pH4.5介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

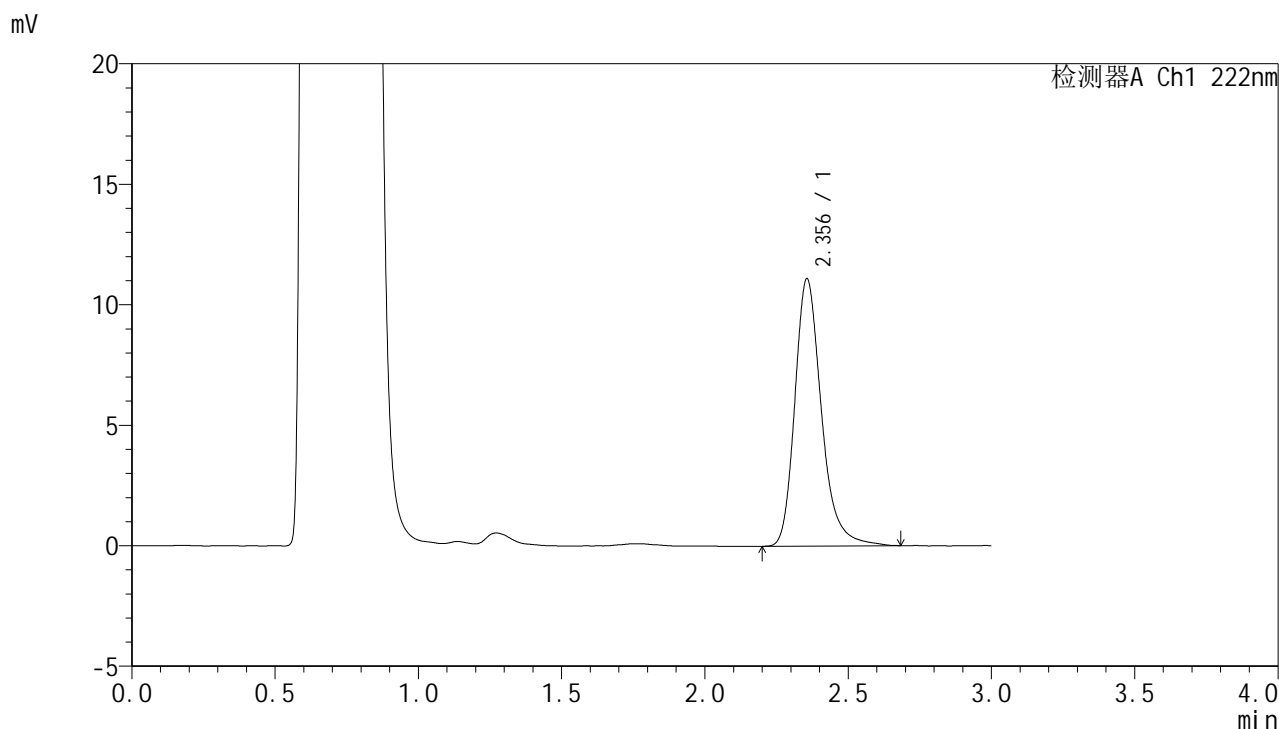


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-558-2 - zzp-2025041121p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 15:38:13                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 11:58:55                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	71692	100.000	11094	3286	1.260	--
总计		71692	100.000	11094			

图28 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041121批-均一性1-pH4.5介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

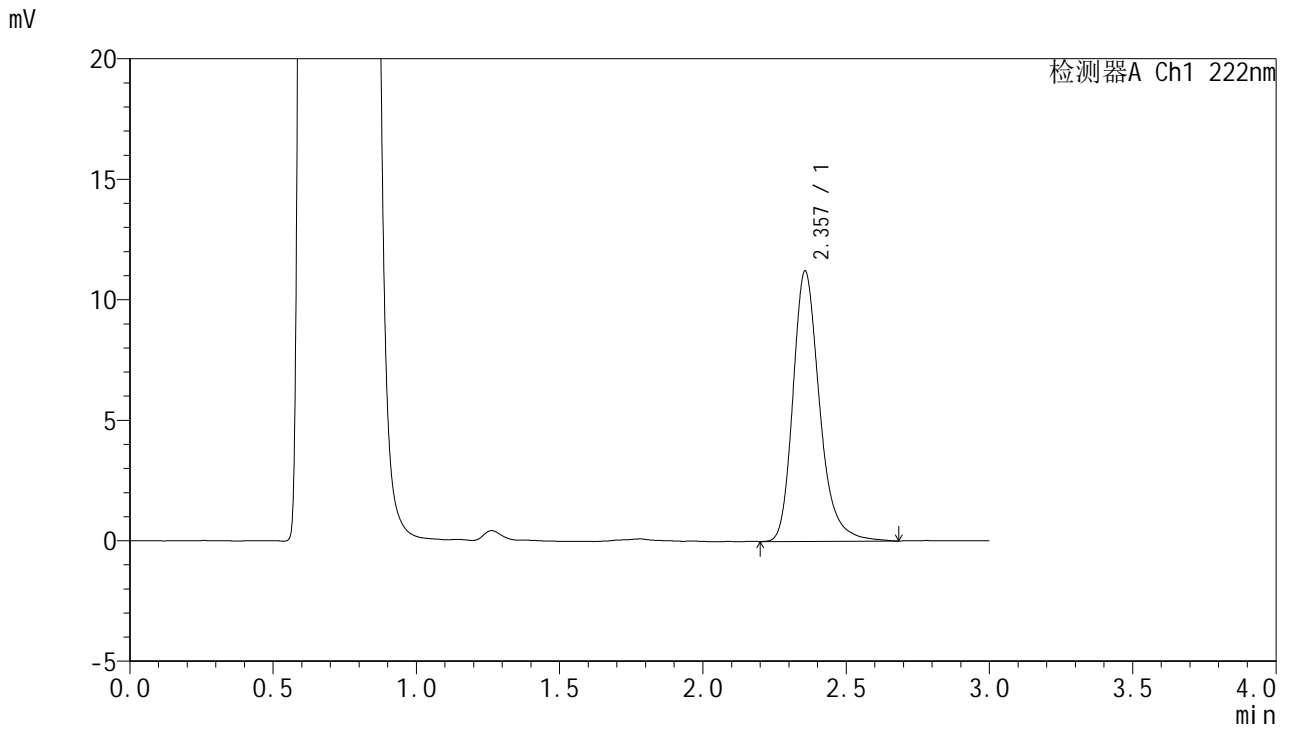


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-559-2 - zzp-2025041121p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 15:41:36                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 11:58:58                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	72441	100.000	11213	3287	1.254	--
总计		72441	100.000	11213			

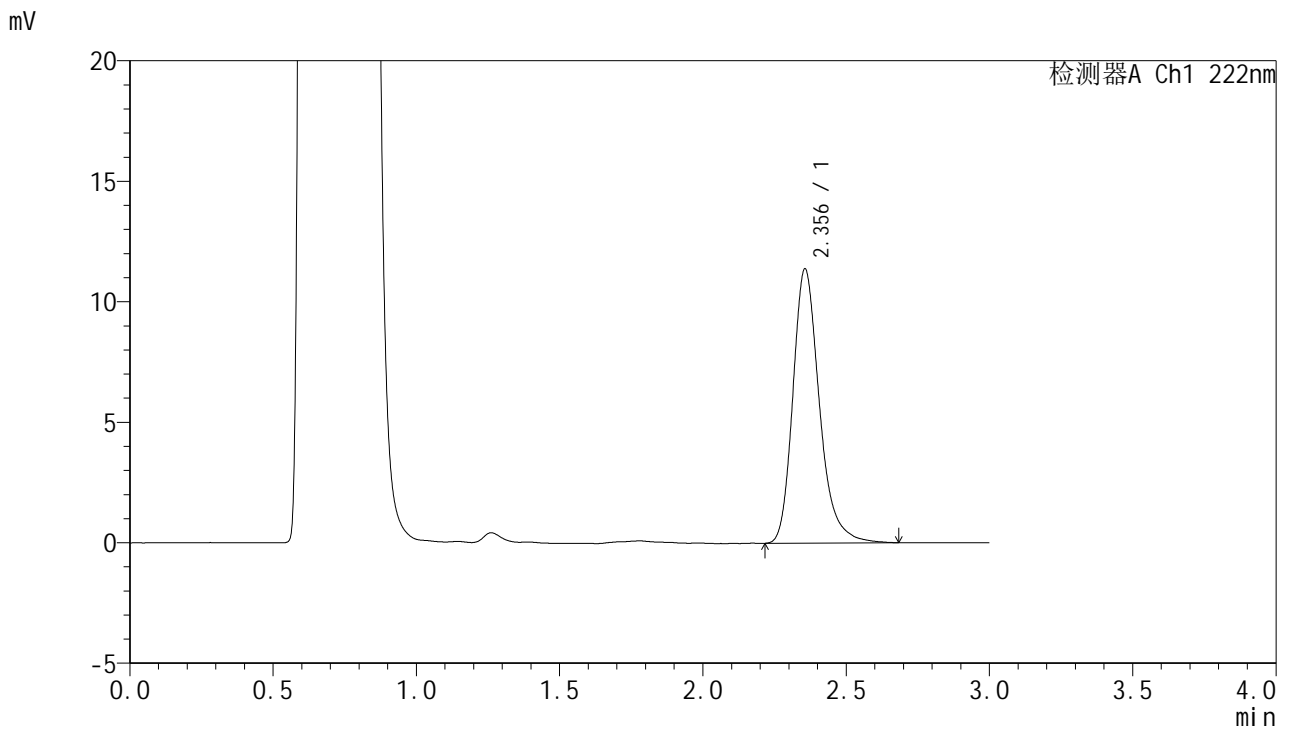
图29 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041121批-均一性1-pH4.5介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

# HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-560-2 - zzp-2025041121p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 15:44:58                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 11:59:01                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	73228	100.000	11378	3295	1.258	--
总计		73228	100.000	11378			

图30 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041121批-均一性1-pH4.5介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

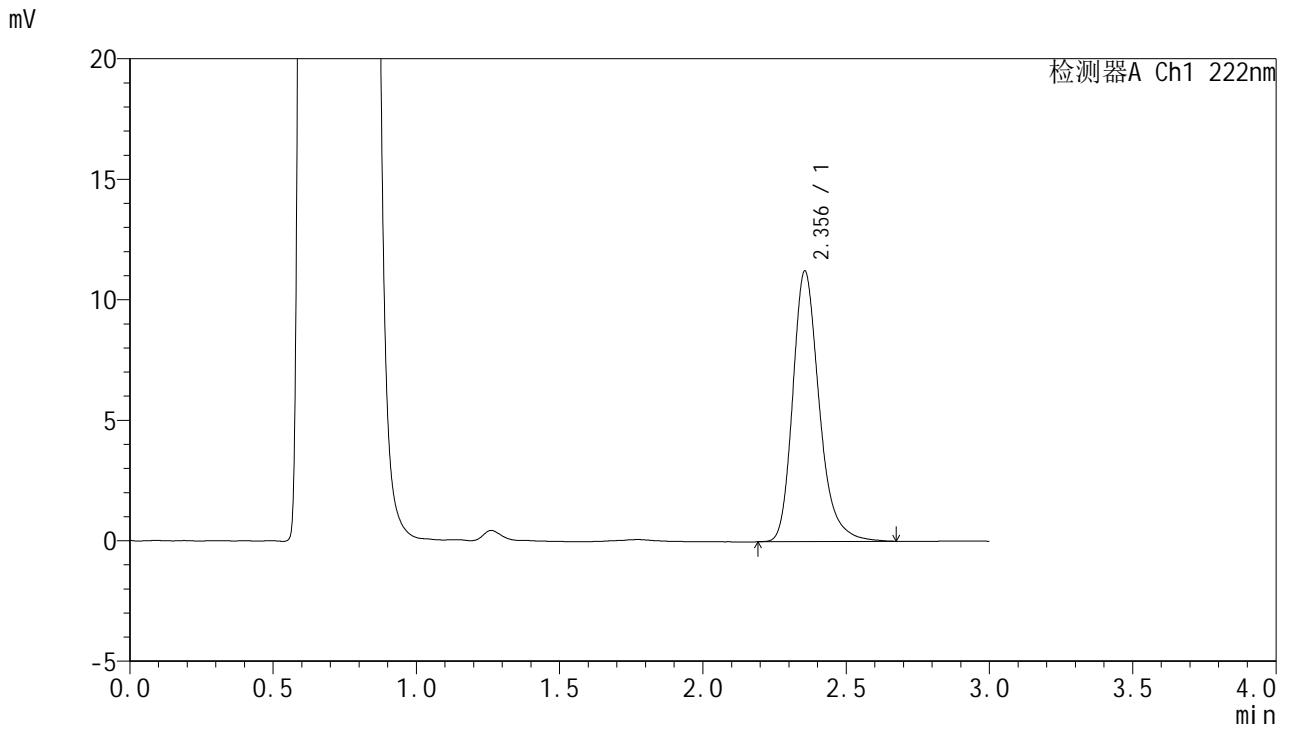


# HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-561-2 - zzp-2025041121p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 15:48:21                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 11:59:05                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	72144	100.000	11234	3296	1.256	--
总计		72144	100.000	11234			

图31 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041121批-均一性1-pH4.5介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

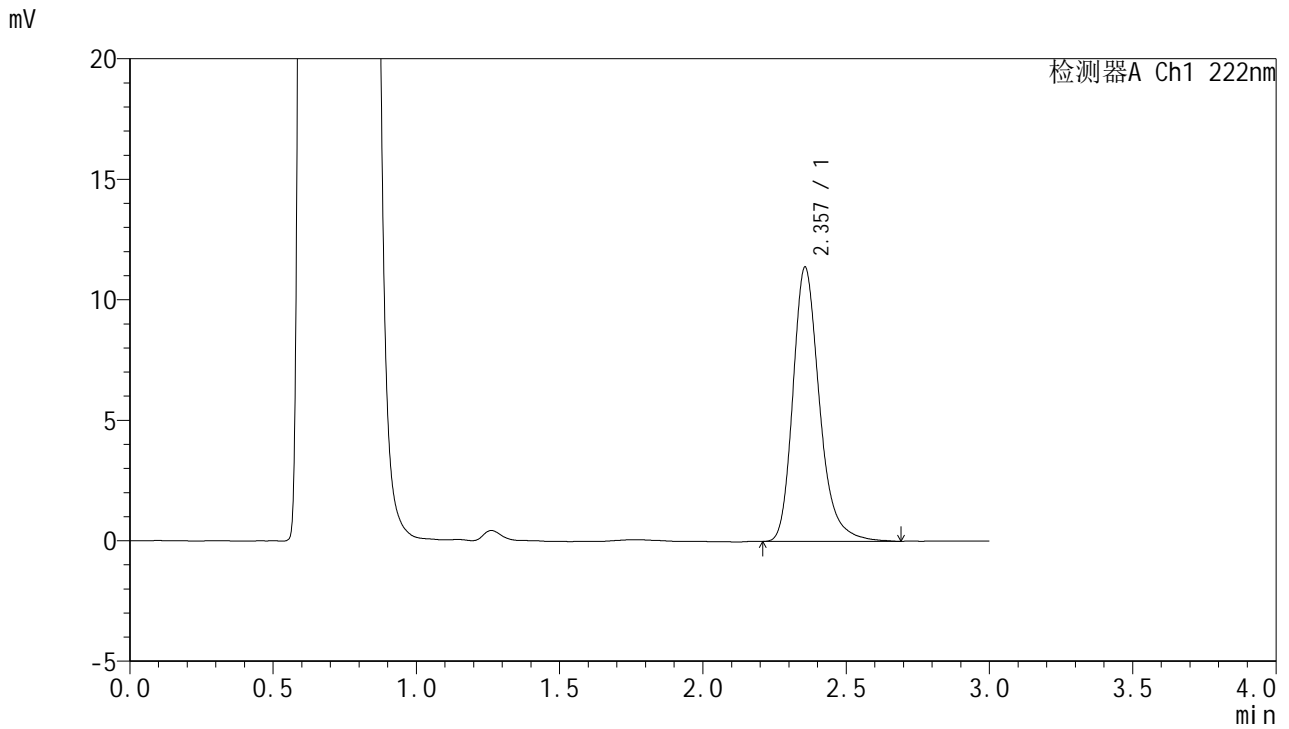


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-562-2 - zzp-2025041121p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 15:51:43                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 11:59:08                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	73373	100.000	11380	3294	1.258	--
总计		73373	100.000	11380			

图32 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041121批-均一性1-pH4.5介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

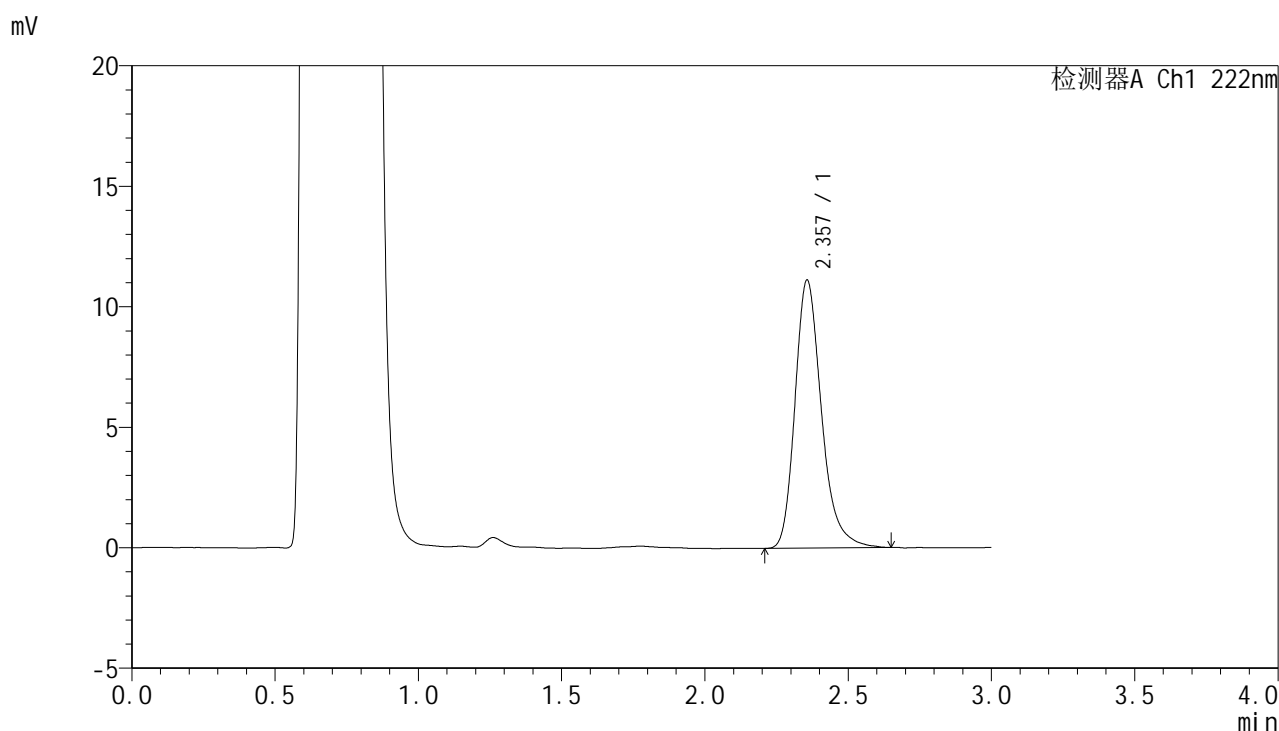


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-563-2 - zzp-2025041121p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 15:55:05                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 11:59:10                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	71498	100.000	11120	3292	1.261	--
总计		71498	100.000	11120			

图33 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041121批-均一性1-pH4.5介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

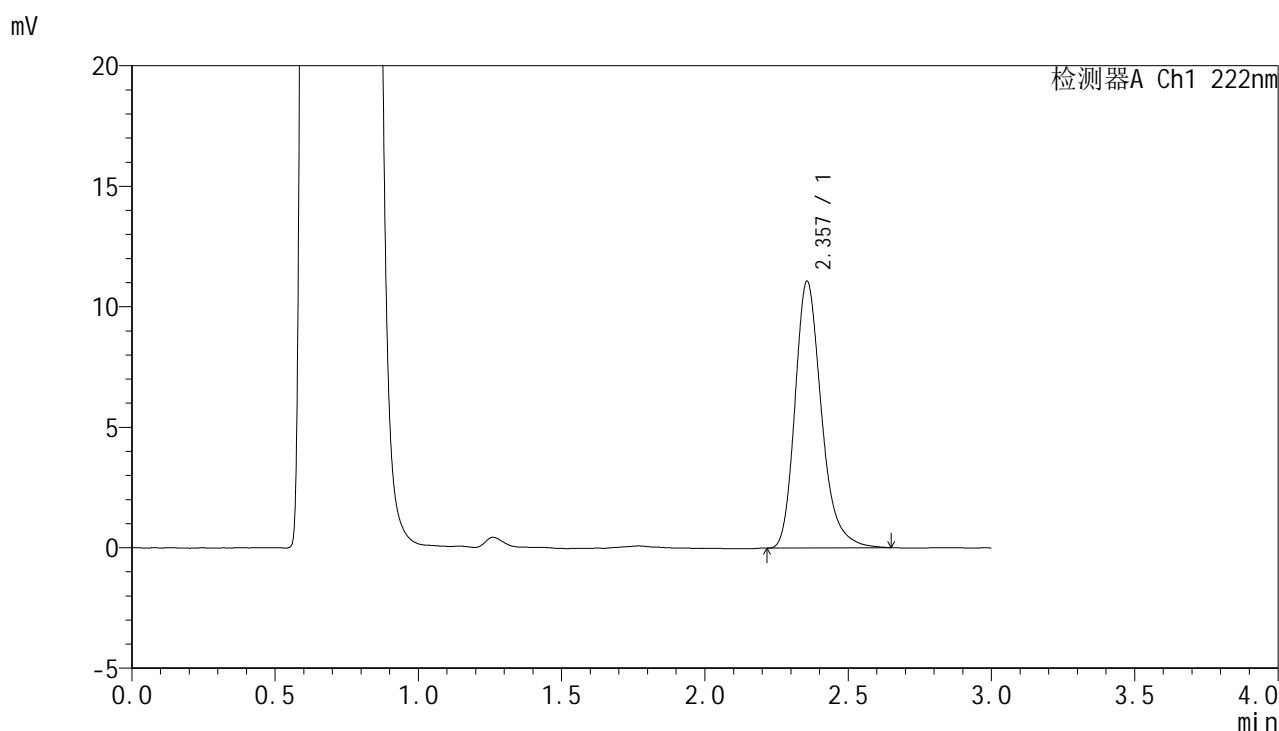


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-564-2 - zzp-2025041121p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 15:58:27                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 11:59:13                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	70967	100.000	11067	3300	1.255	--
总计		70967	100.000	11067			

图34 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041121批-均一性1-pH4.5介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

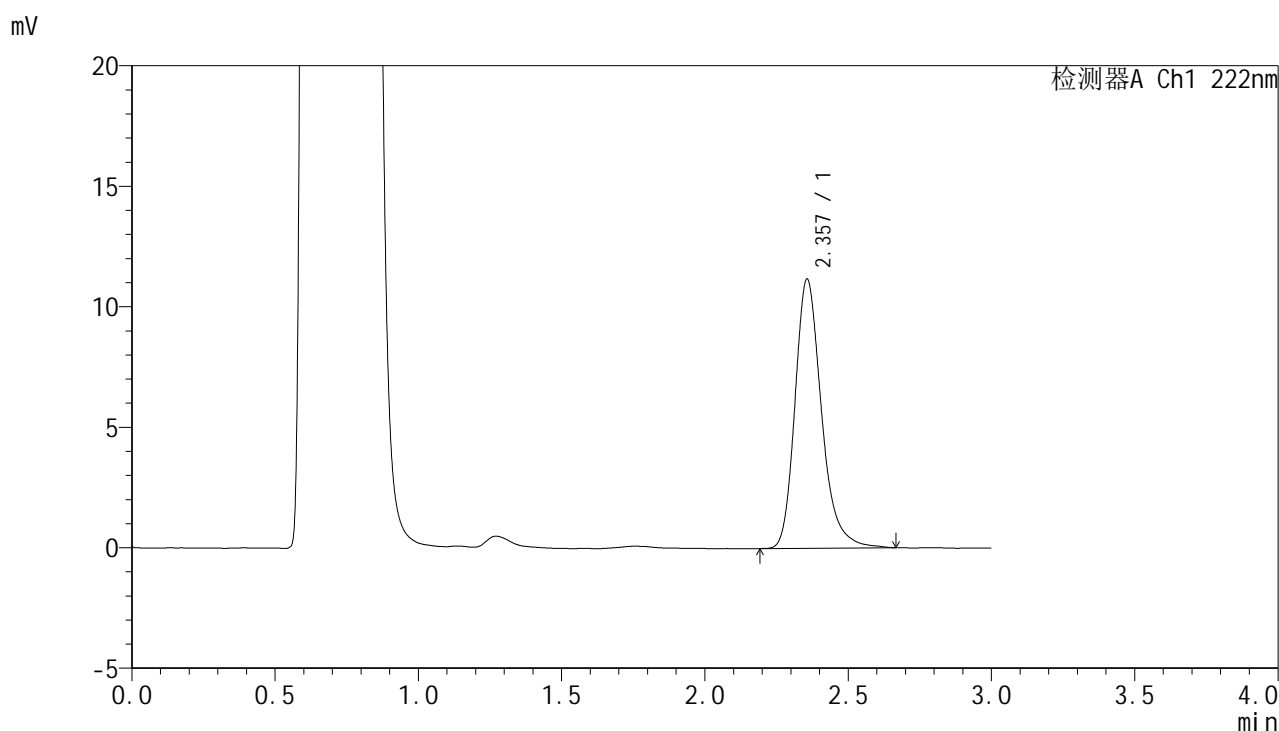


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-565-2 - zzp-2025041121p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 16:01:49                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 11:59:16                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	71838	100.000	11166	3292	1.255	--
总计		71838	100.000	11166			

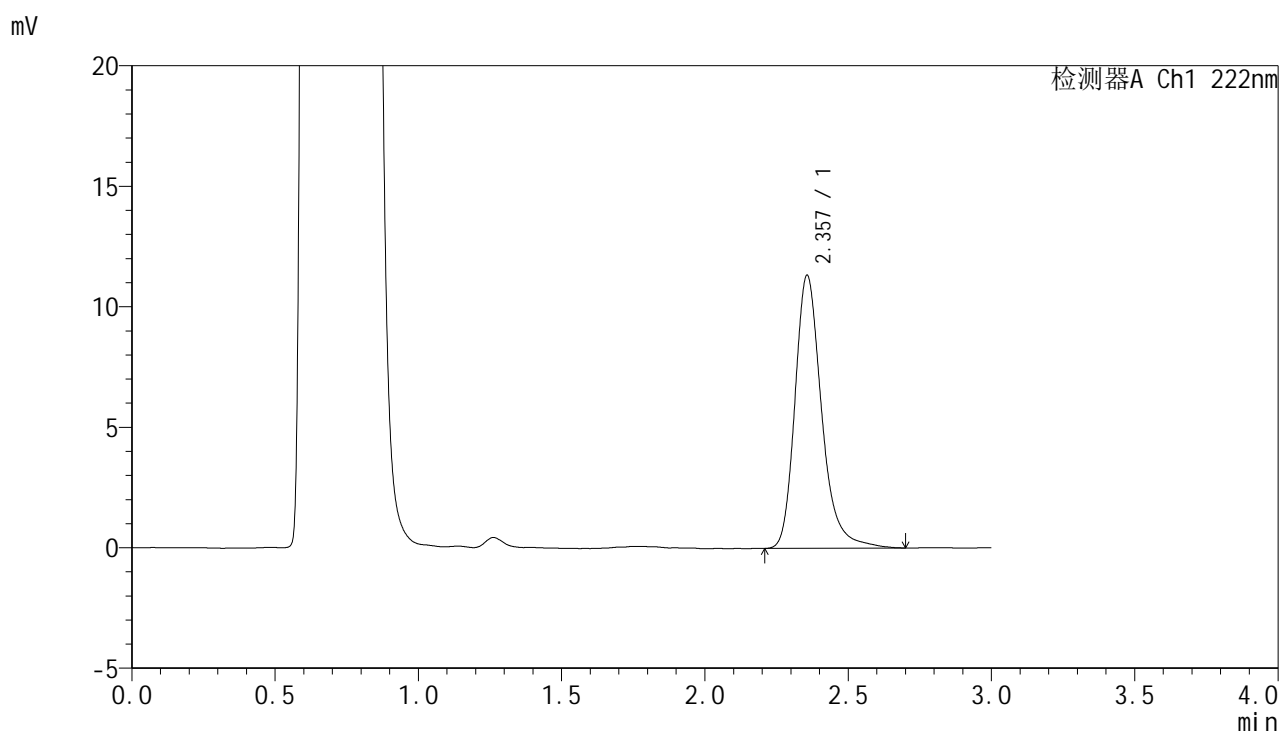
图35 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041121批-均一性1-pH4.5介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-566-2 - zzp-2025041121p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 16:05:11                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 11:59:19                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	73516	100.000	11328	3299	1.265	--
总计		73516	100.000	11328			

图36 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041121批-均一性1-pH4.5介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

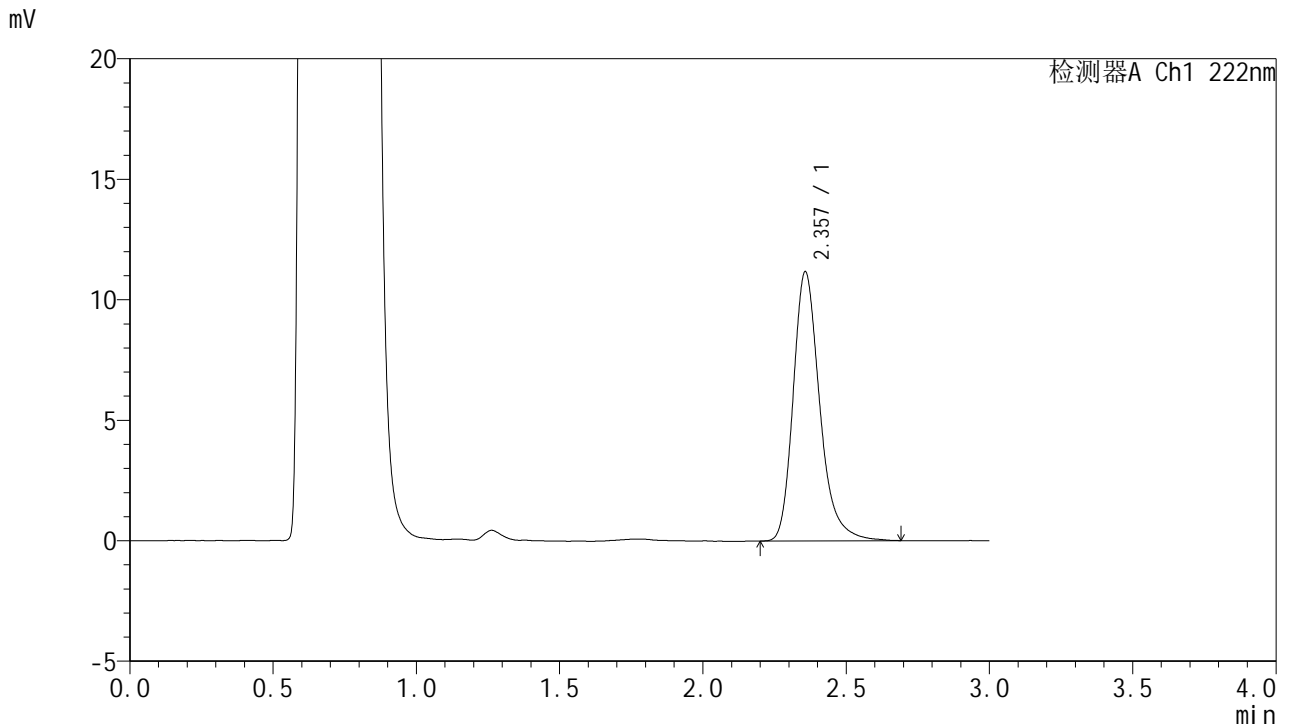


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-567-2 - zzp-2025041121p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 16:08:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 11:59:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	72081	100.000	11159	3296	1.265	--
总计		72081	100.000	11159			

图37 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041121批-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

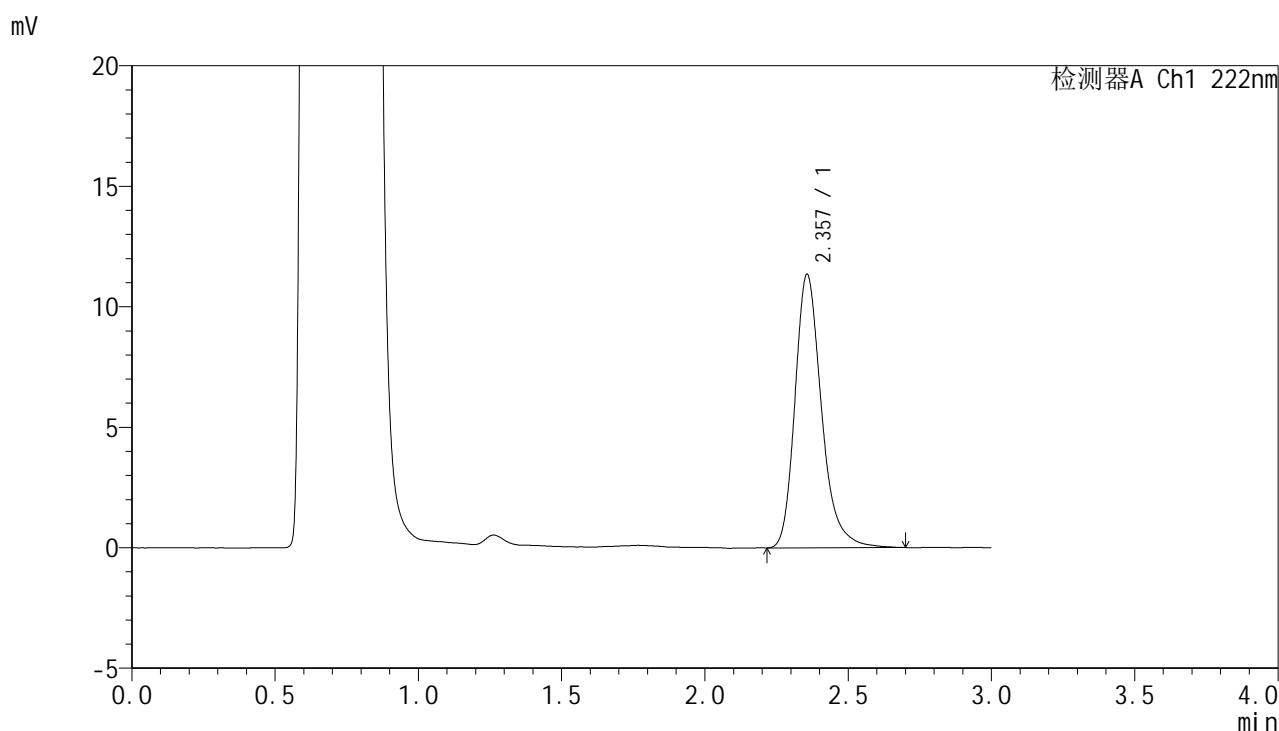


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-568-2 - zzp-2025041121p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 16:11:56                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 11:59:26                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	73121	100.000	11342	3288	1.261	--
总计		73121	100.000	11342			

图38 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041121批-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

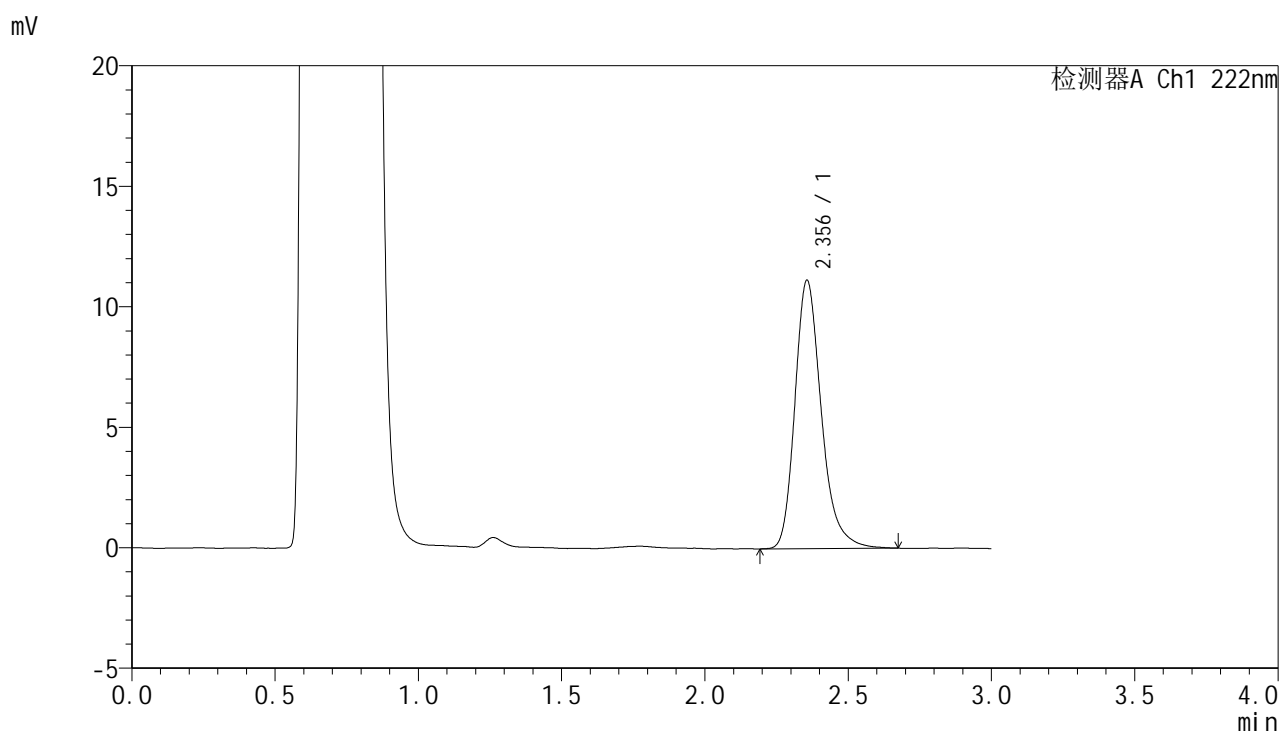


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-569-2 - zzp-2025041121p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 16:15:18                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 11:59:29                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	71530	100.000	11140	3299	1.256	--
总计		71530	100.000	11140			

图39 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041121批-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

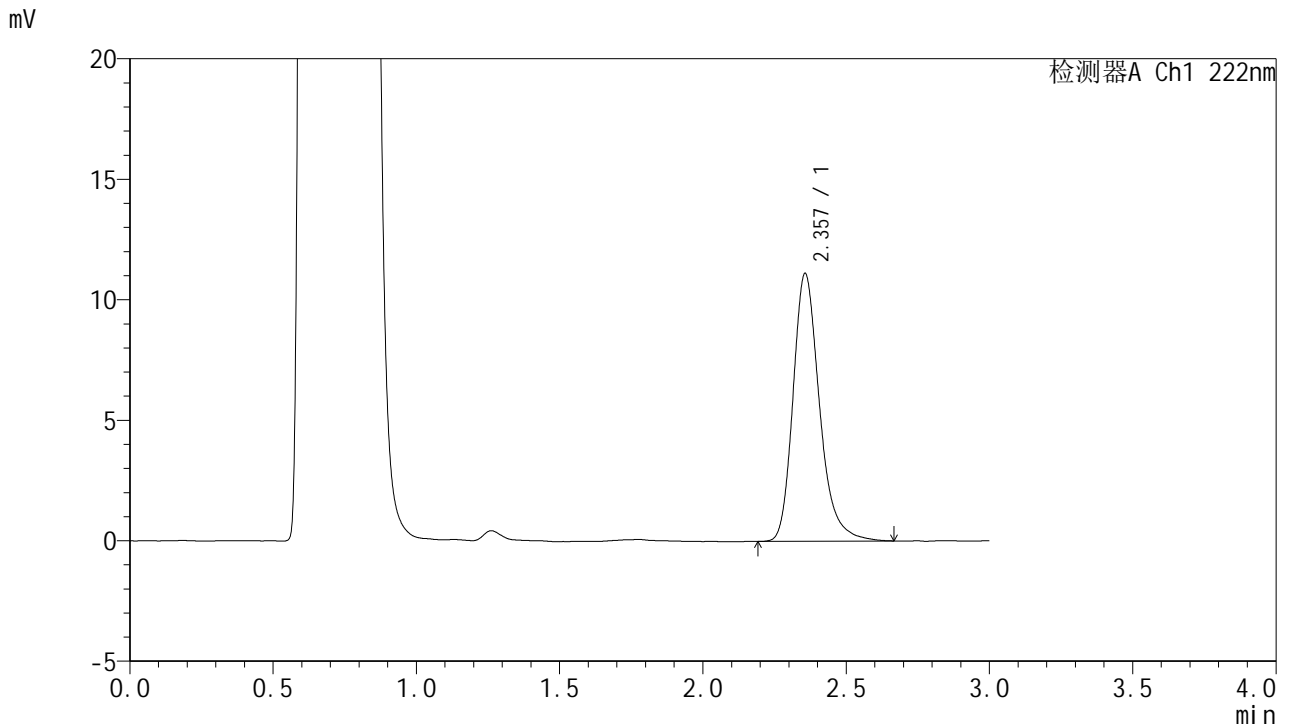


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-570-2 - zzp-2025041121p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 16:18:40                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 11:59:32                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	71380	100.000	11104	3301	1.256	--
总计		71380	100.000	11104			

图40 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041121批-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

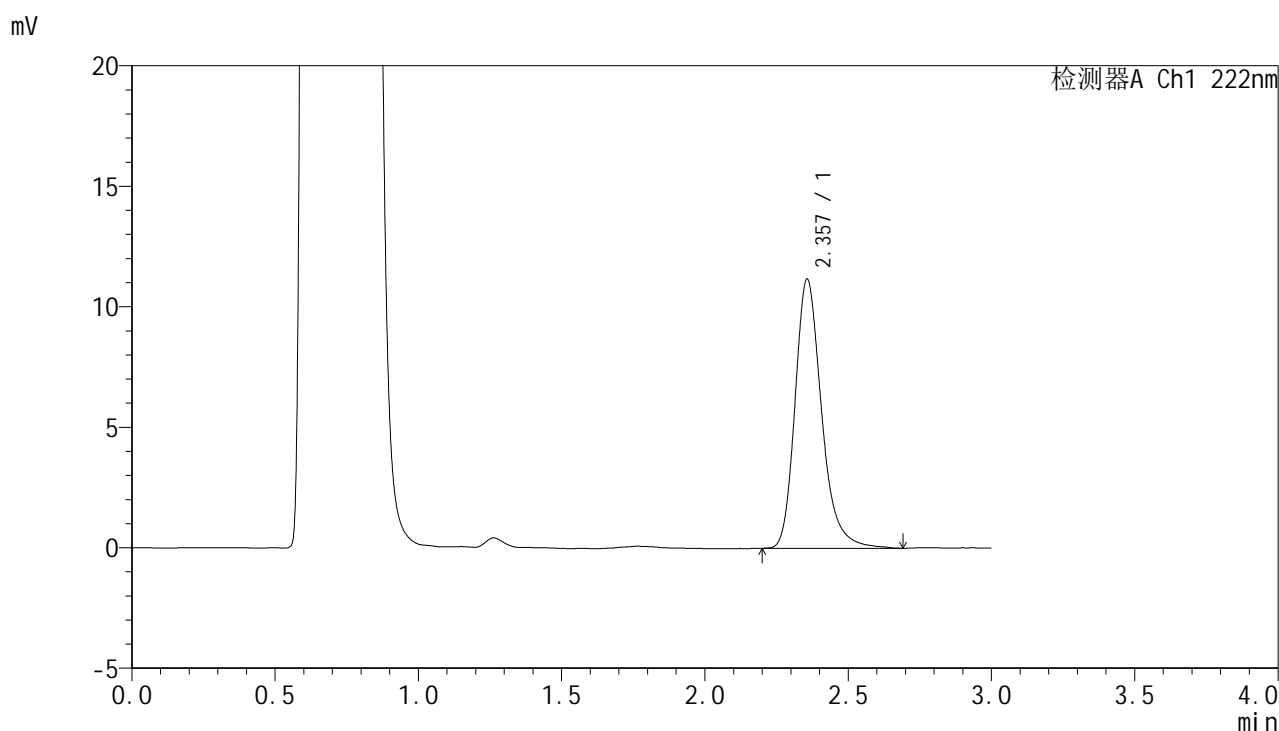


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-571-2 - zzp-2025041121p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 16:22:02                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 11:59:35                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	71981	100.000	11165	3286	1.255	--
总计		71981	100.000	11165			

图41 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041121批-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

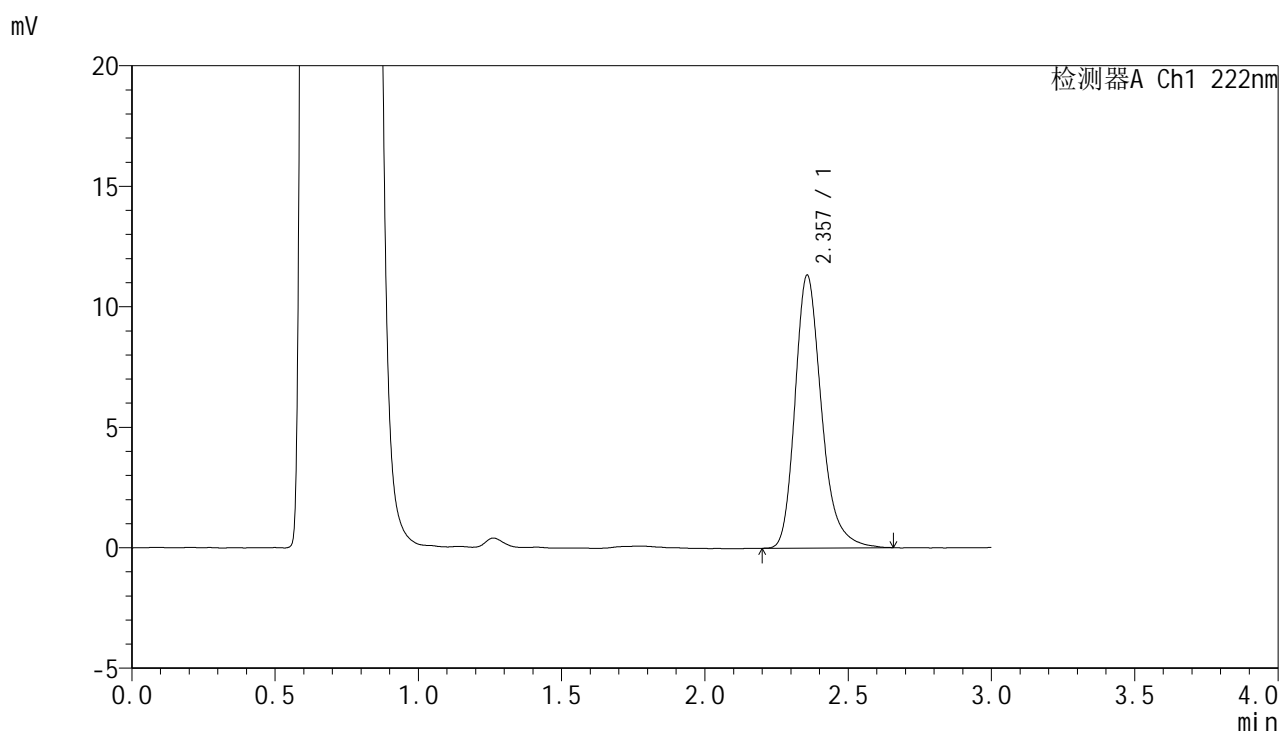


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-572-2 - zzp-2025041121p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 16:25:24                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 11:59:38                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	72838	100.000	11318	3299	1.257	--
总计		72838	100.000	11318			

图42 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041121批-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

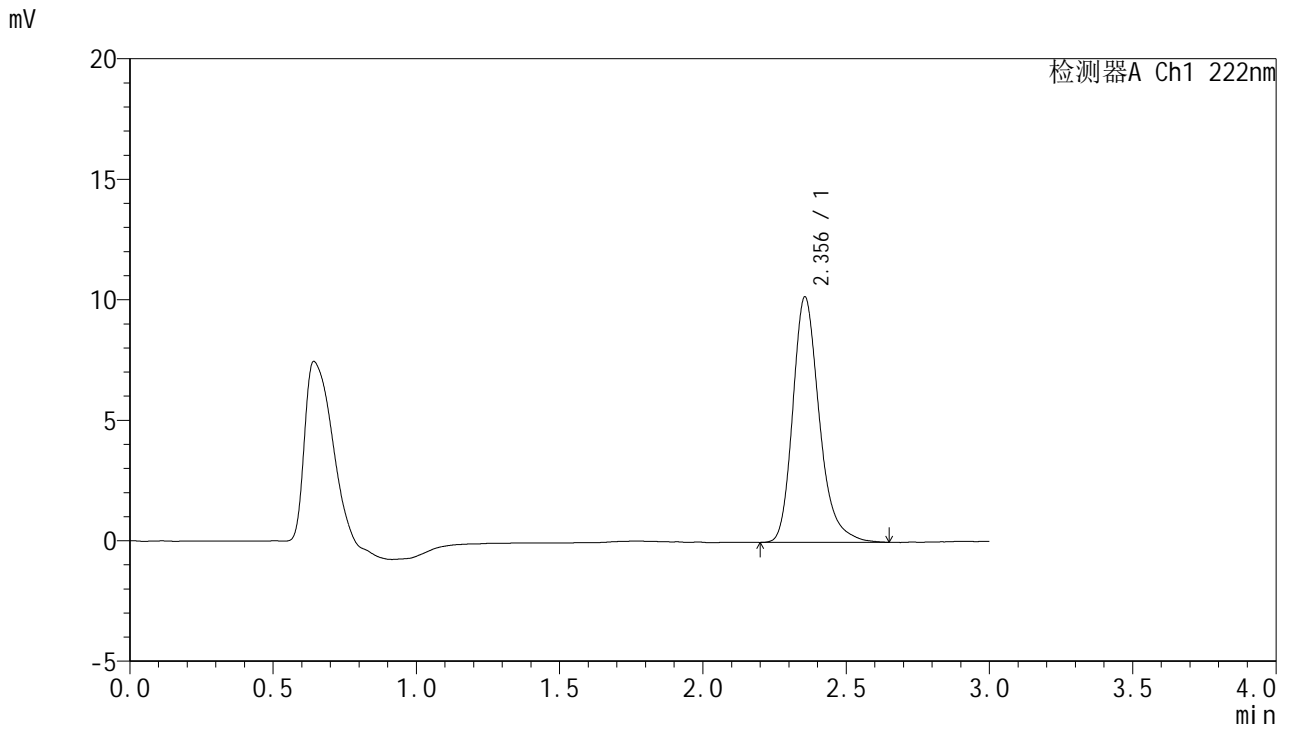


# HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 30-20/29-573-2 - zzp-2025041121p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 16:28:47                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 11:59:40                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	65662	100.000	10190	3274	1.260	--
总计		65662	100.000	10190			

图43 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041121批-均一性1-pH4.5介质  
 对照品溶液-2-1

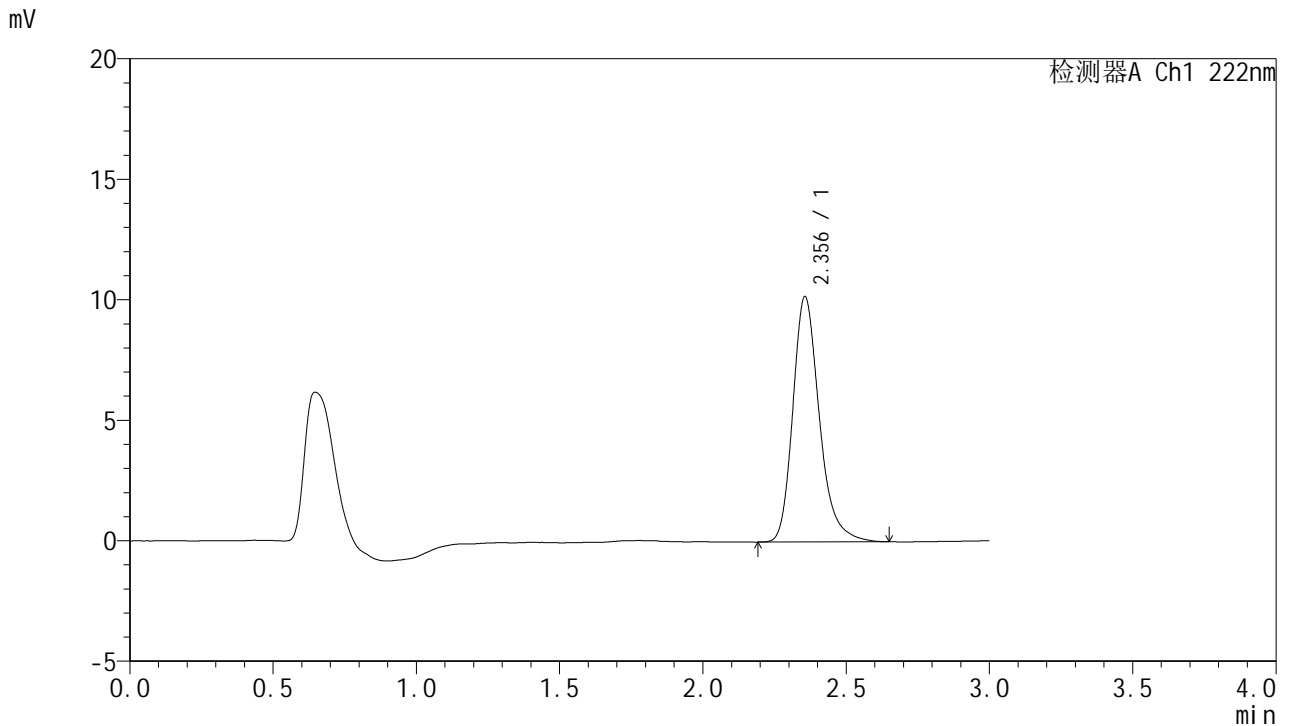


# HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-574-2 - zzp-2025041121p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 16:32:10                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 11:59:43                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	65573	100.000	10187	3287	1.255	--
总计		65573	100.000	10187			

图44 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041121批-均一性1-pH4.5介质  
 对照品溶液-2-2

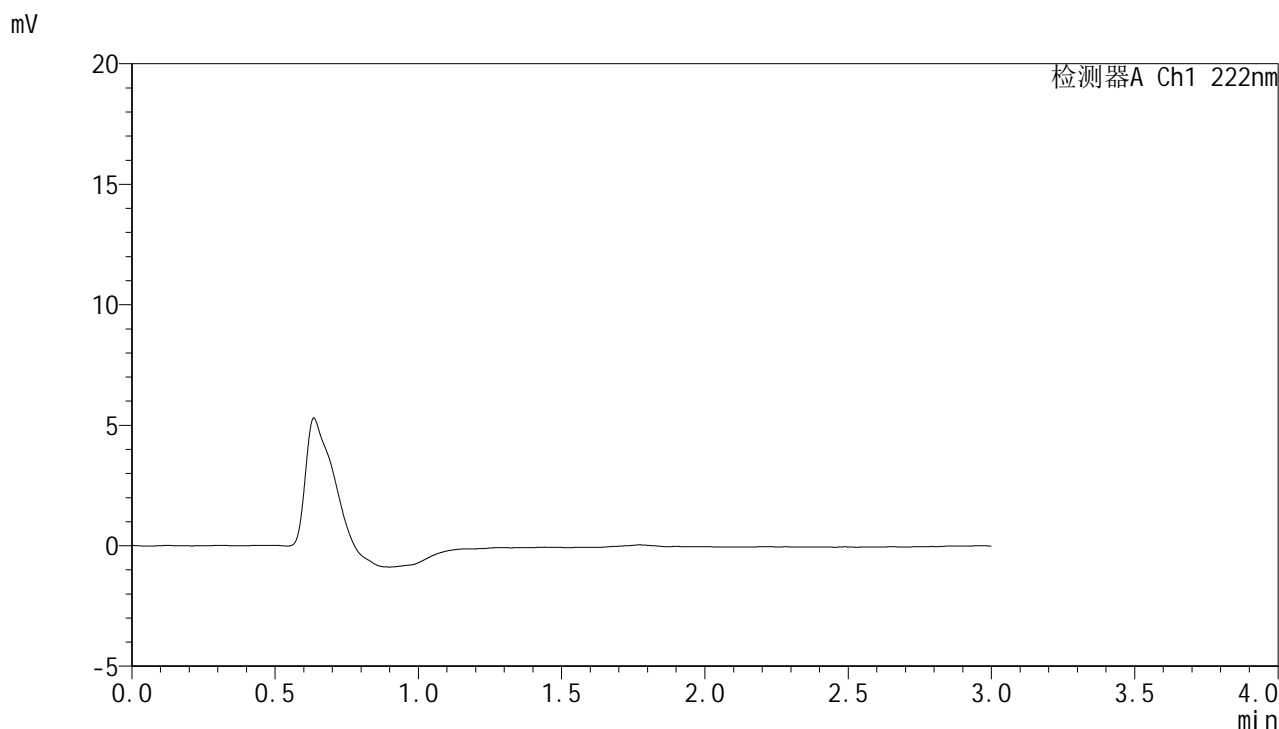


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-575-2 - zzp-2025041121p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 16:35:34                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 11:59:46                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	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45 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025041121批-均一性2-pH4.5介质  
溶剂

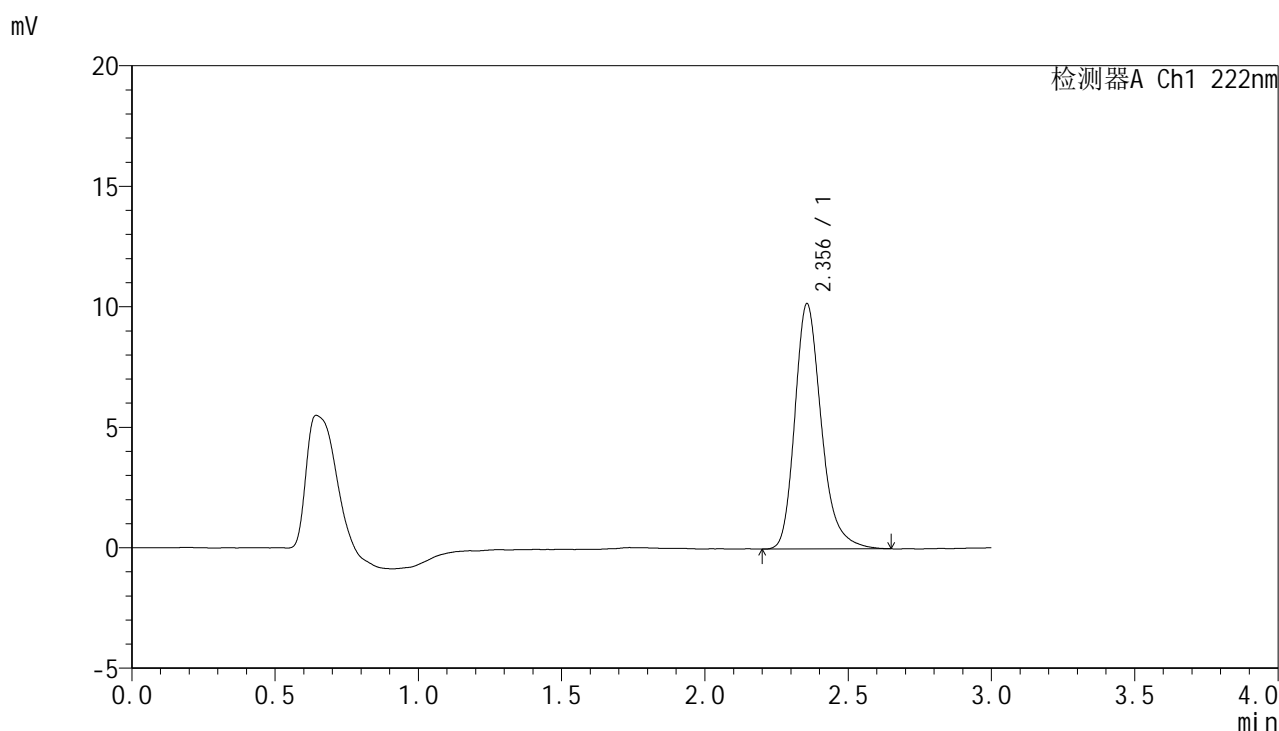


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-576-2 - zzp-2025041121p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 16:38:59                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 11:59:49                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

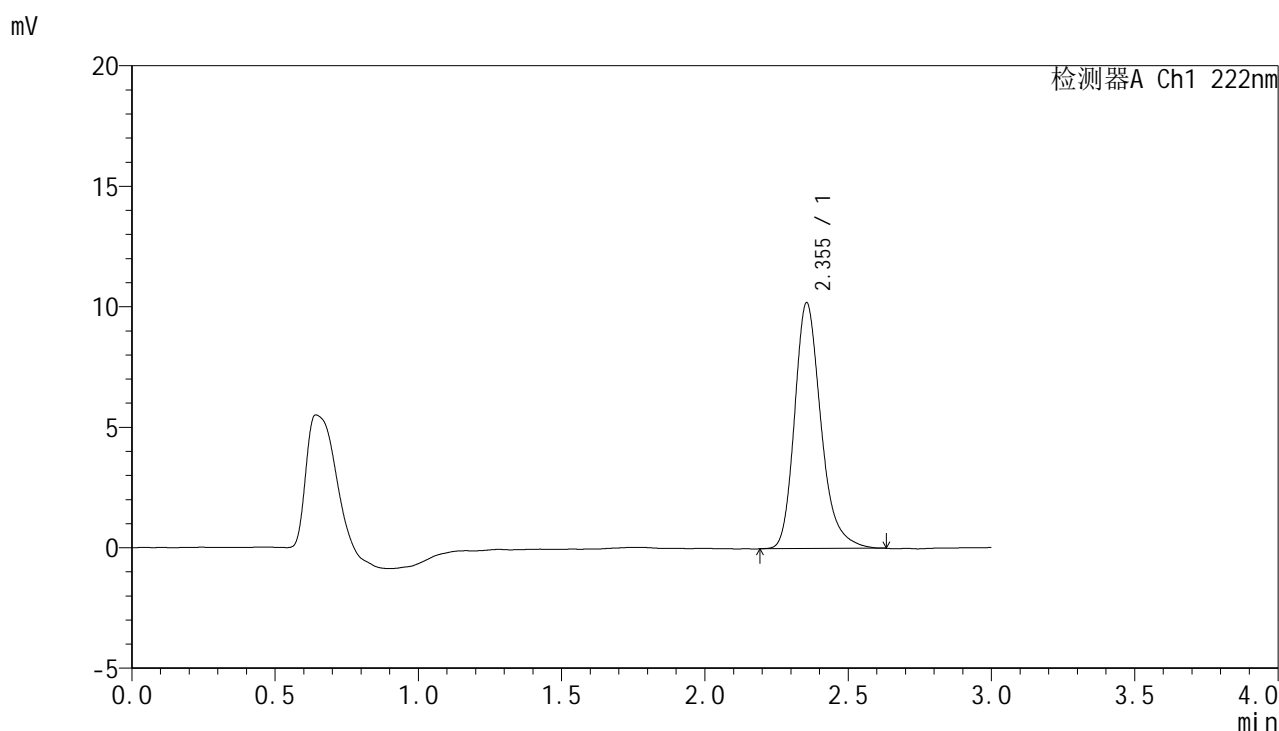
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	65562	100.000	10180	3271	1.257	--
总计		65562	100.000	10180			

图46 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041121批-均一性2-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-577-2 - zzp-2025041121p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 16:42:23                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 11:59:52                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	65309	100.000	10209	3304	1.252	--
总计		65309	100.000	10209			

图47 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025041121批-均一性2-pH4.5介质  
对照品溶液-1-2

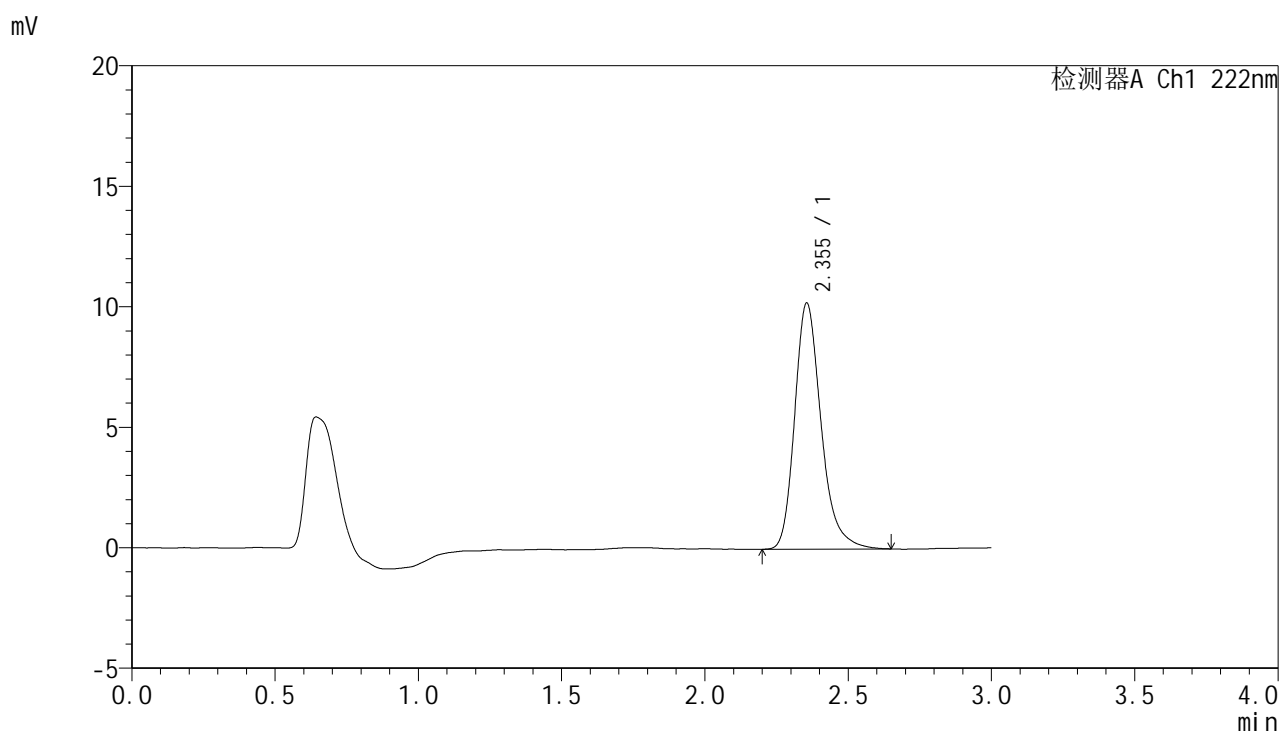


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-578-2 - zzp-2025041121p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 16:45:48                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 11:59:55                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	65506	100.000	10217	3300	1.257	--
总计		65506	100.000	10217			

图48 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041121批-均一性2-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-3

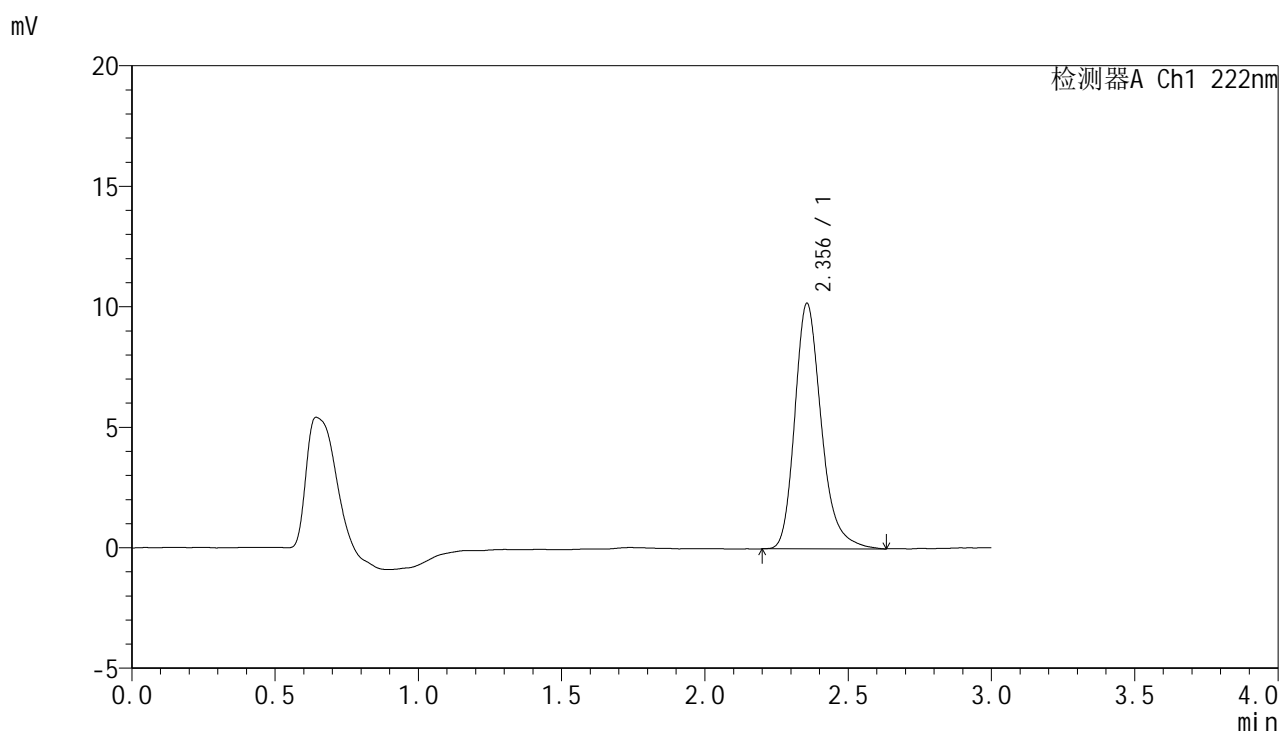


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-579-2 - zzp-2025041121p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 16:49:13                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 11:59:57                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	65659	100.000	10190	3274	1.258	--
总计		65659	100.000	10190			

图49 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041121批-均一性2-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-4

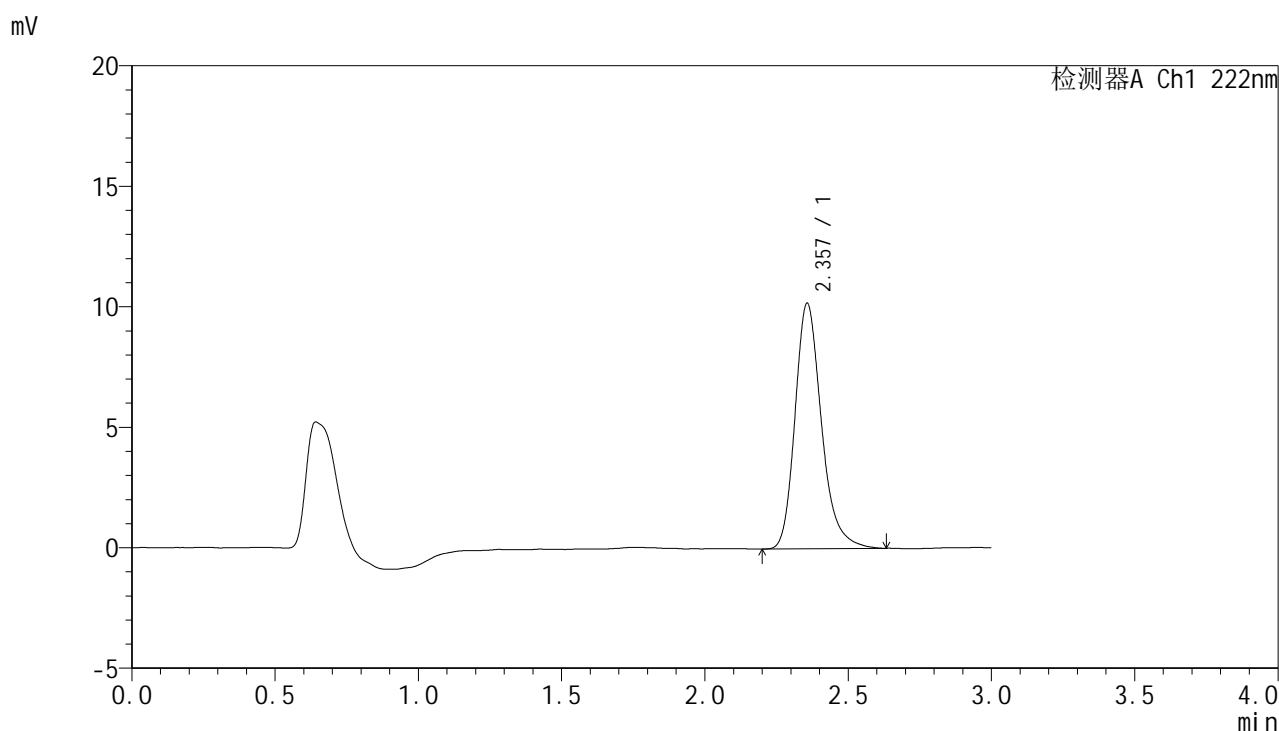


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-580-2 - zzp-2025041121p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 16:52:38                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:00:00                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	65370	100.000	10180	3292	1.248	--
总计		65370	100.000	10180			

图50 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041121批-均一性2-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-5

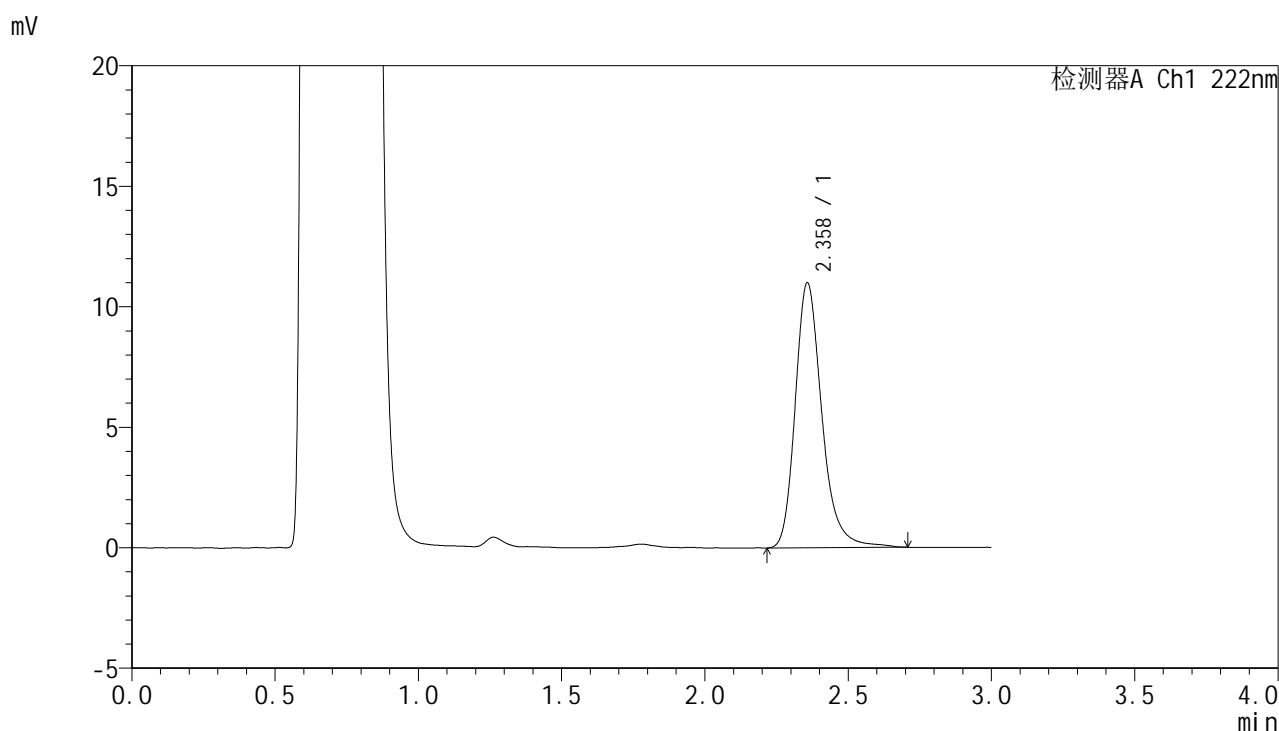


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-581-2 - zzp-2025041121p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 16:56:02                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:00:03                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	71142	100.000	10979	3306	1.249	--
总计		71142	100.000	10979			

图51 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041121批-均一性2-pH4.5介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

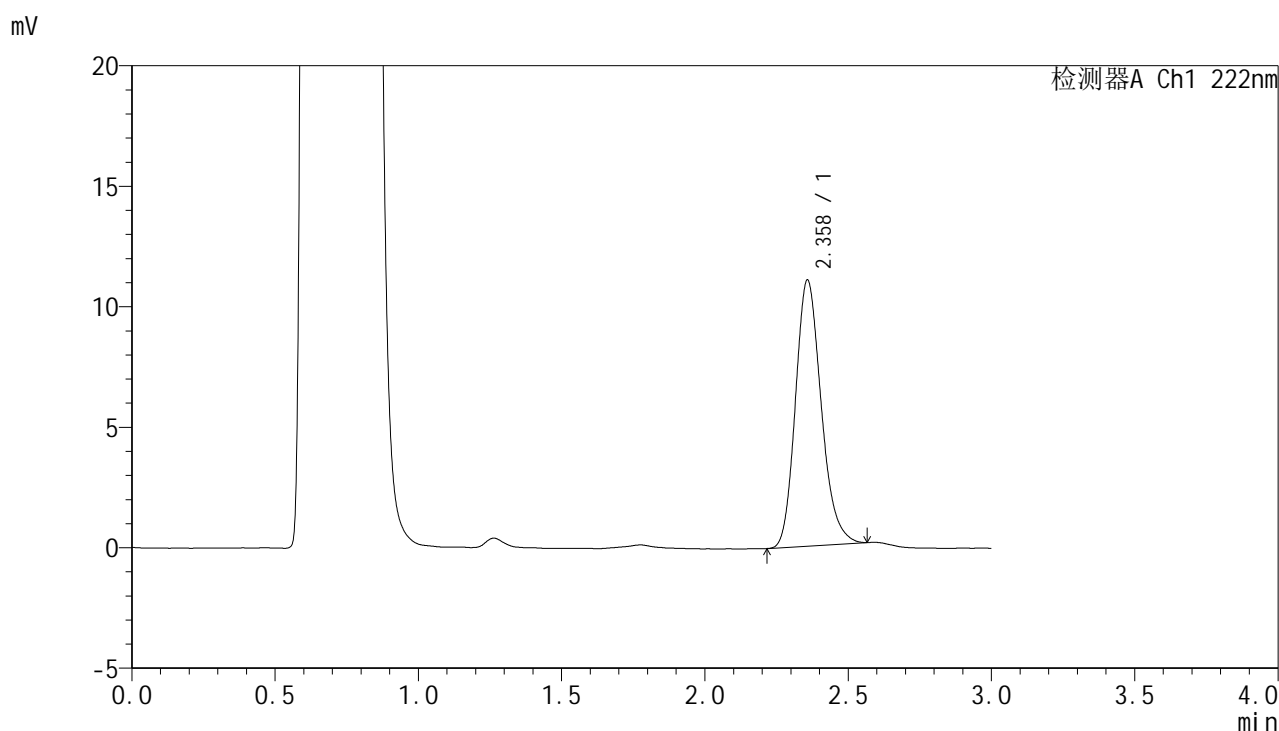


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-582-2 - zzp-2025041121p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 16:59:25                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:00:06                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	69000	100.000	11020	3358	1.198	--
总计		69000	100.000	11020			

图52 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041121批-均一性2-pH4.5介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

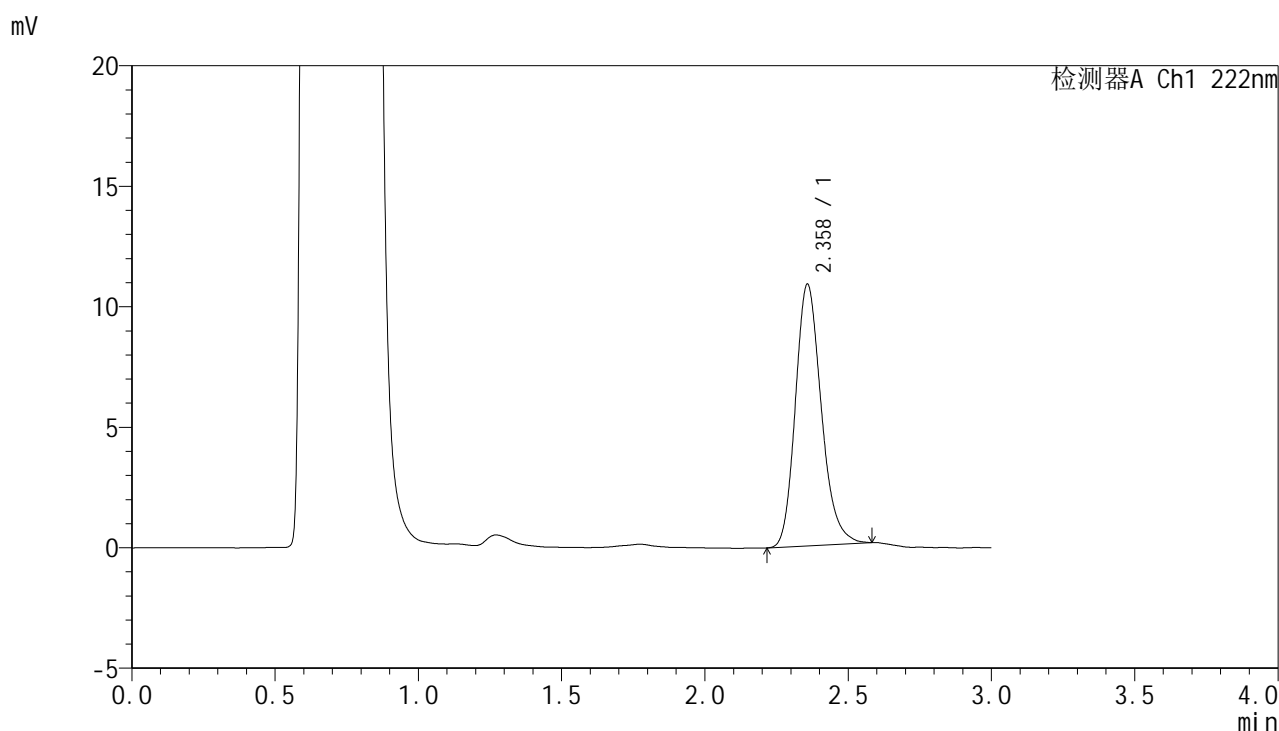


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-583-2 - zzp-2025041121p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 17:02:49                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:00:09                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

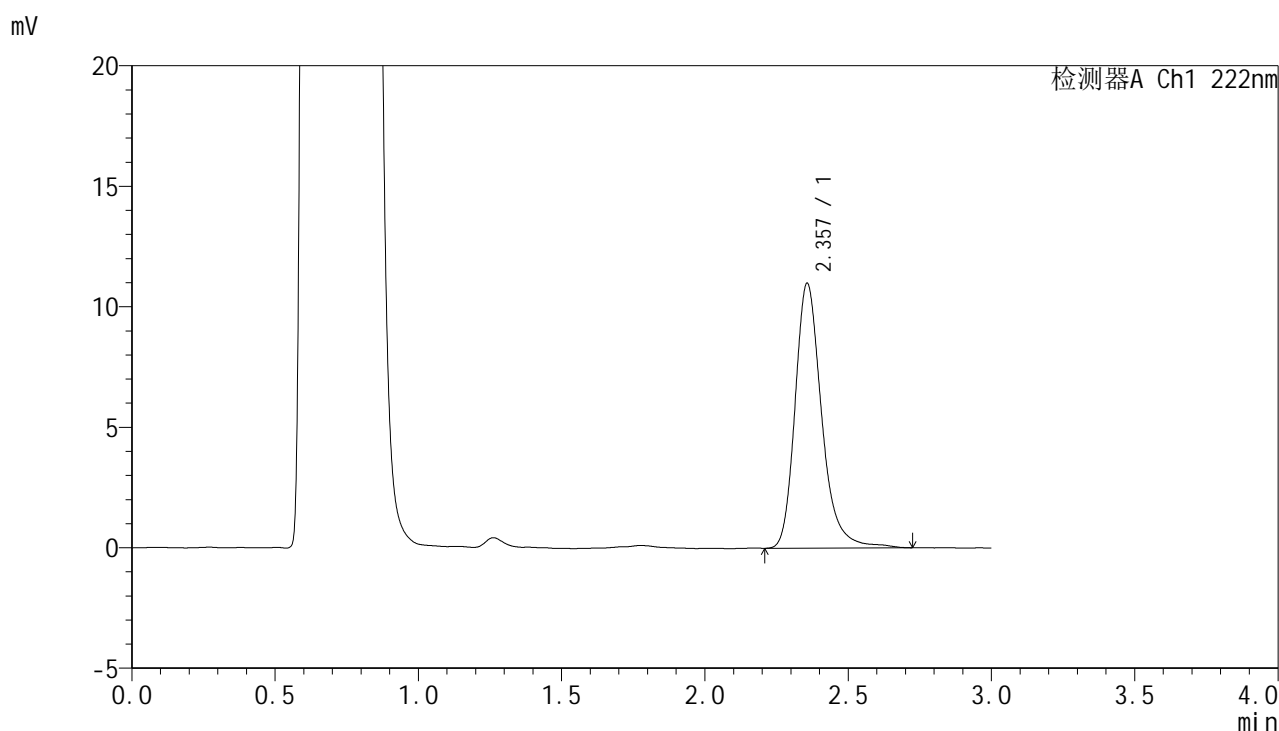
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	68157	100.000	10835	3344	1.203	--
总计		68157	100.000	10835			

图53 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041121批-均一性2-pH4.5介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-584-2 - zzp-2025041121p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 17:06:12                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:00:12                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	71131	100.000	10984	3323	1.260	--
总计		71131	100.000	10984			

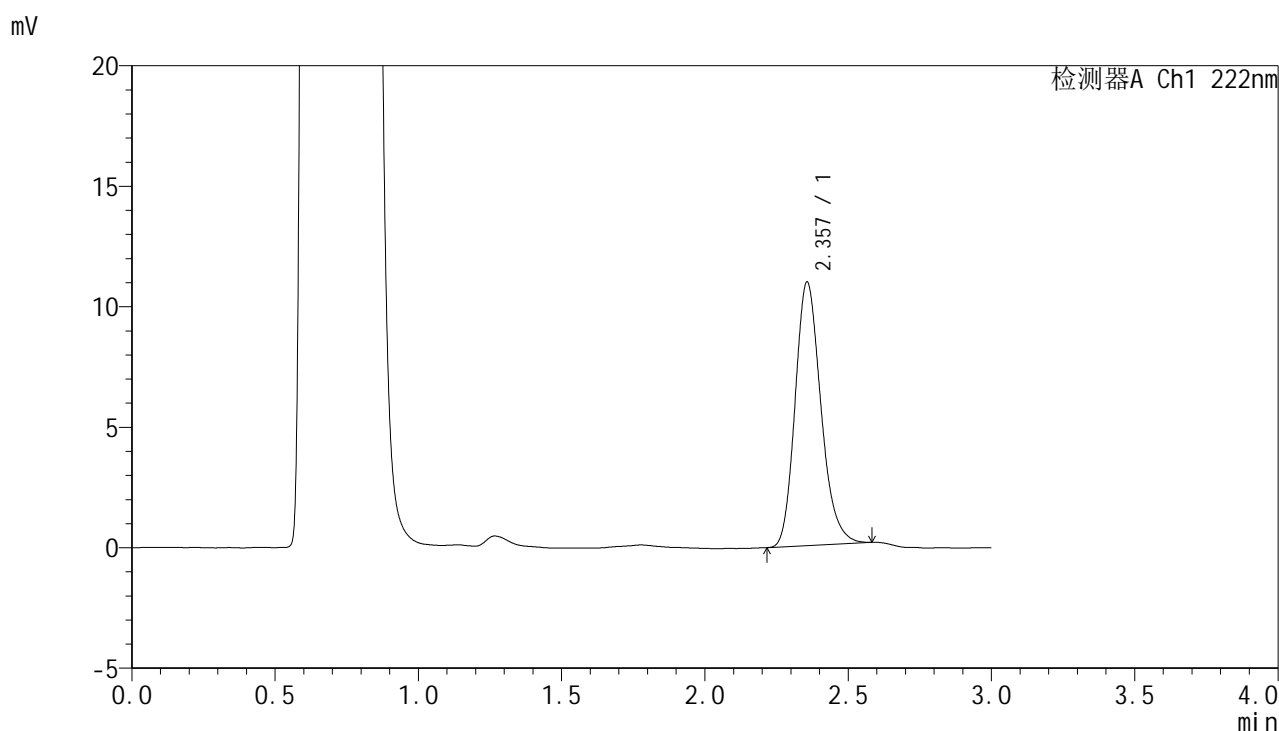
图54 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041121批-均一性2-pH4.5介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-585-2 - zzp-2025041121p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 17:09:34                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:00:15                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	68464	100.000	10937	3347	1.201	--
总计		68464	100.000	10937			

图55 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041121批-均一性2-pH4.5介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

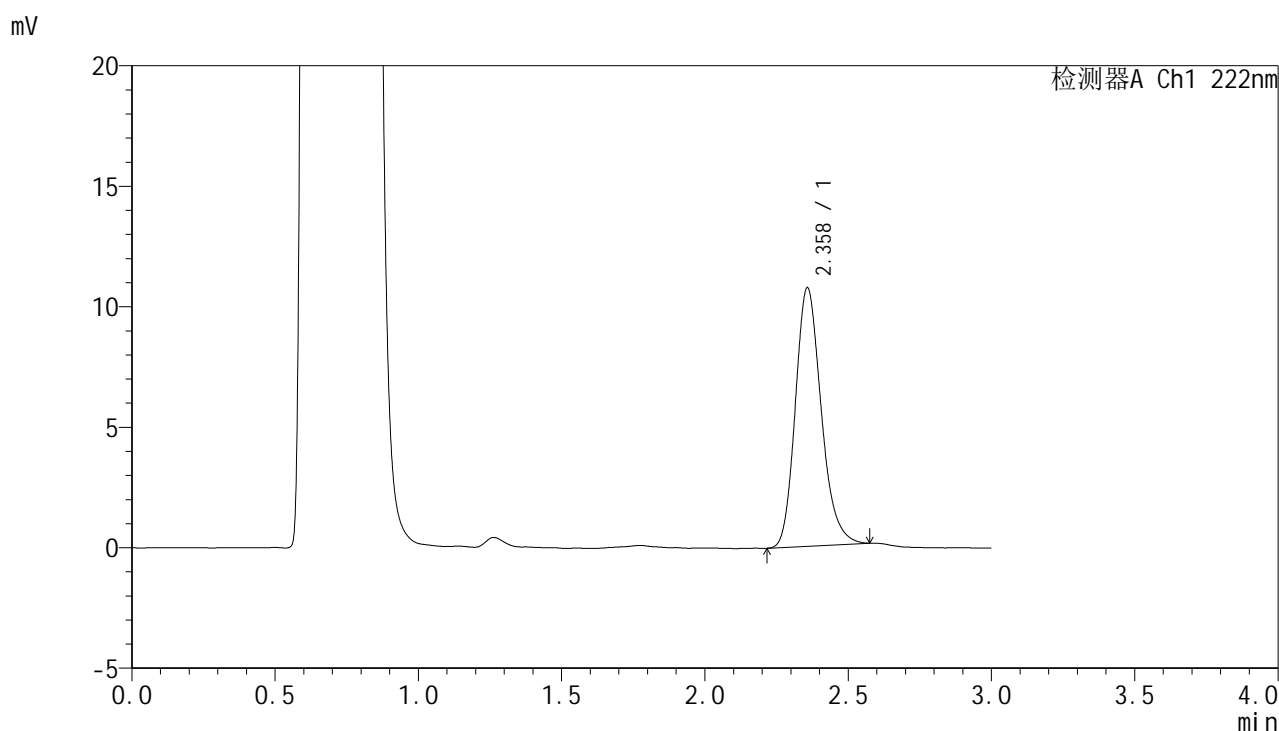


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-586-2 - zzp-2025041121p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 17:12:57                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:00:18                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	67351	100.000	10710	3346	1.205	--
总计		67351	100.000	10710			

图56 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041121批-均一性2-pH4.5介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

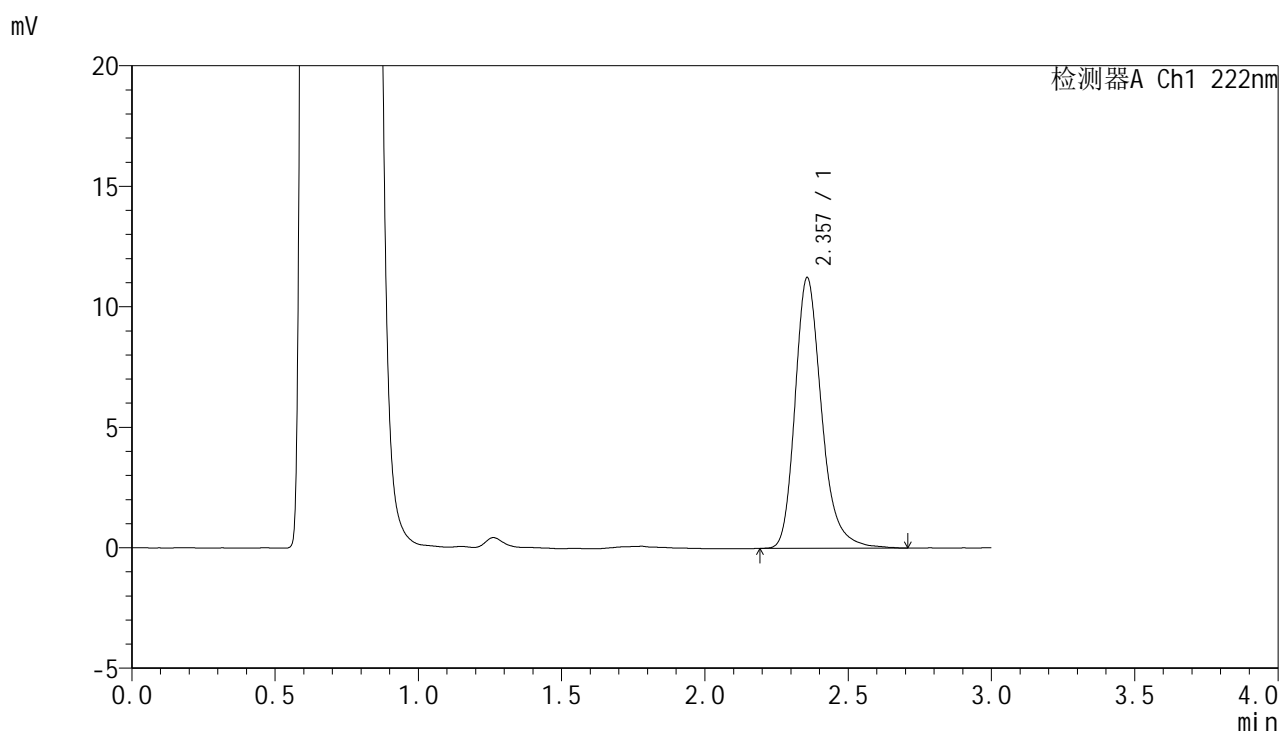


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 30-20/29-587-2 - zzp-2025041121p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 17:16:20                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:00:21                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

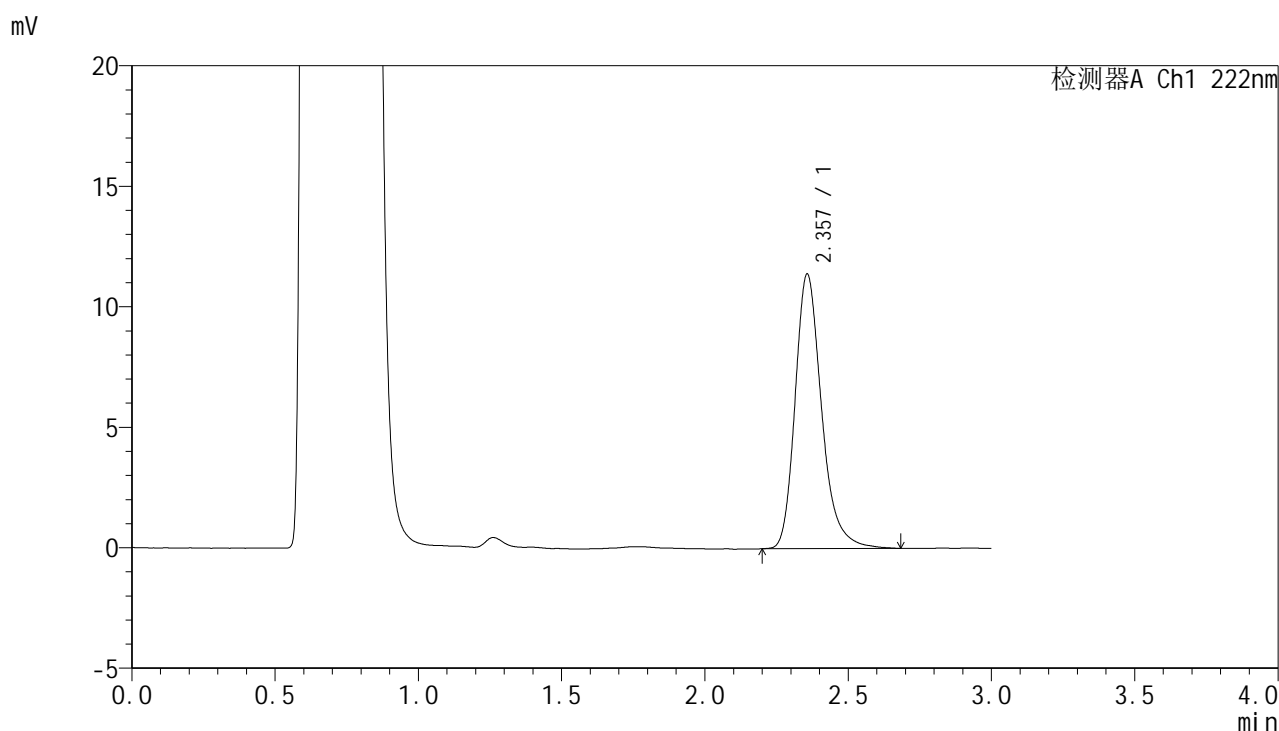
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	72463	100.000	11227	3294	1.255	--
总计		72463	100.000	11227			

图57 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041121批-均一性2-pH4.5介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-588-2 - zzp-2025041121p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 17:19:44                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:00:24                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	73368	100.000	11389	3297	1.258	--
总计		73368	100.000	11389			

图58 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041121批-均一性2-pH4.5介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

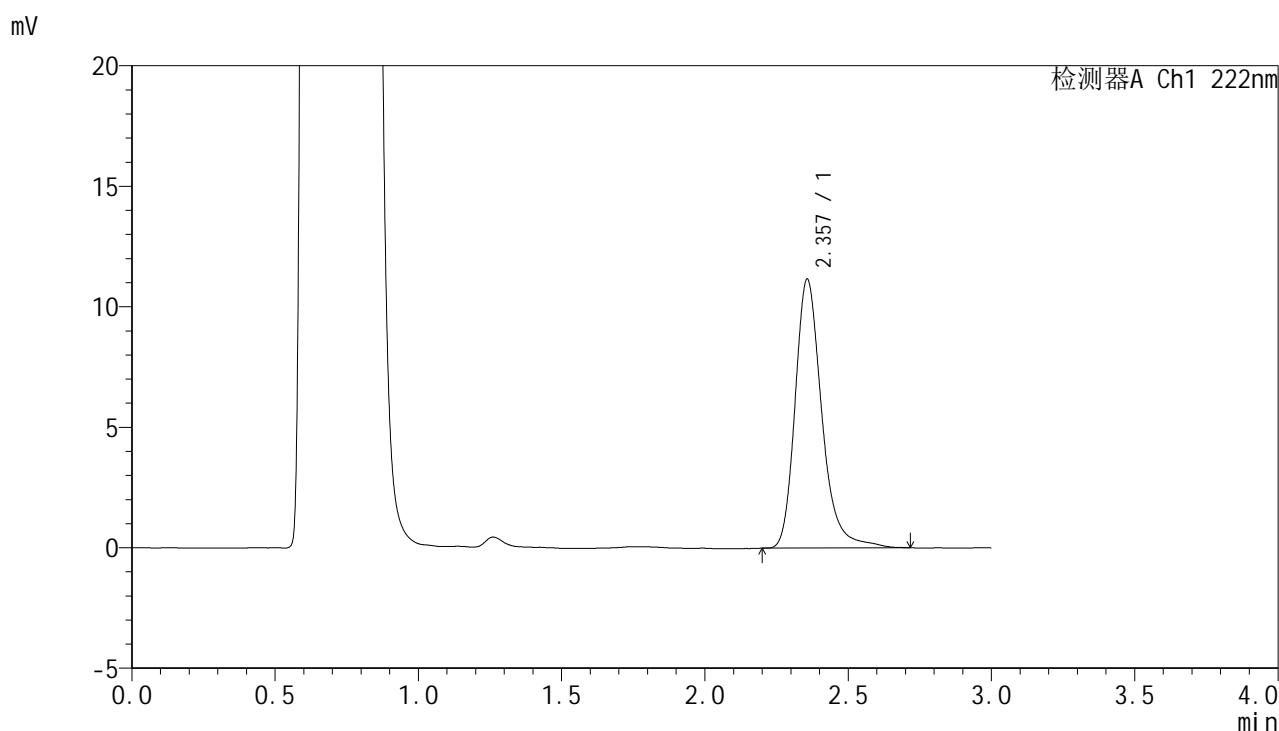


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 30-20/29-589-2 - zzp-2025041121p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 17:23:07                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:00:27                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	72439	100.000	11149	3290	1.260	--
总计		72439	100.000	11149			

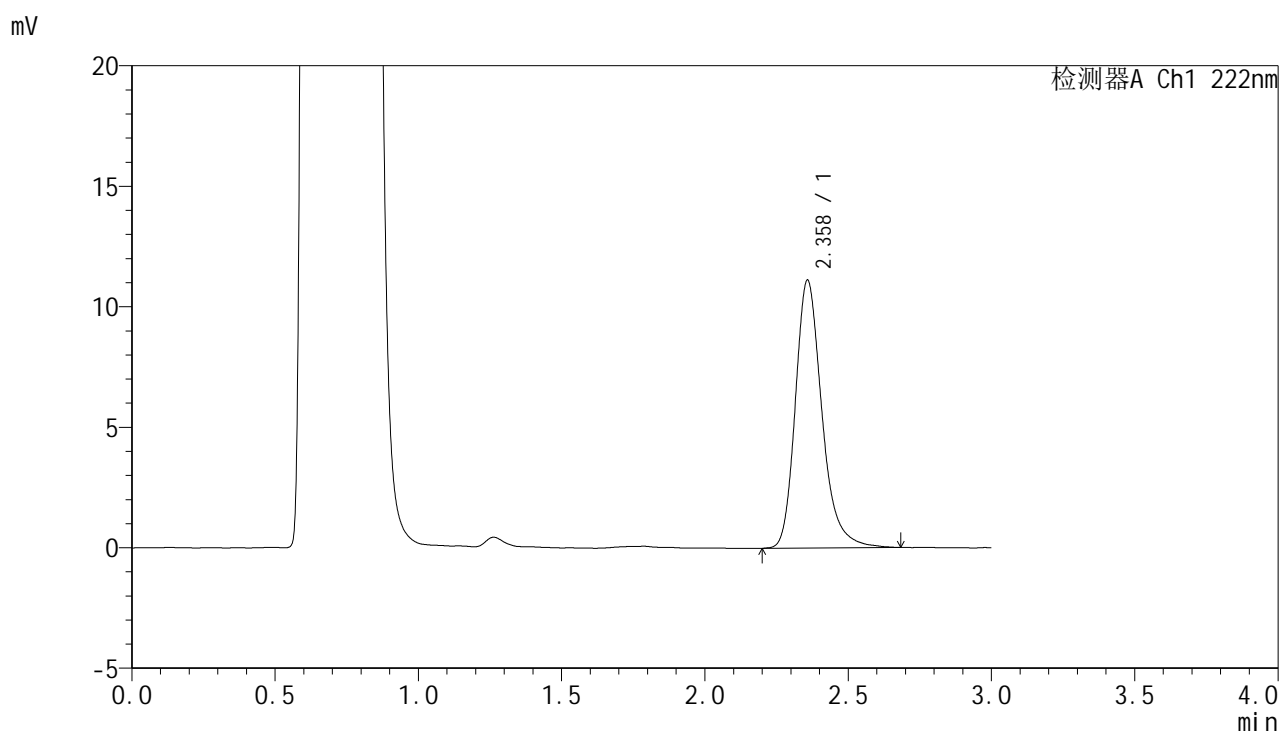
图59 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041121批-均一性2-pH4.5介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

# HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 30-20/29-590-2 - zzp-2025041121p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 17:26:30                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:00:30                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	71765	100.000	11092	3296	1.258	--
总计		71765	100.000	11092			

图60 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025041121批-均一性2-pH4.5介质-10min-片4  
供试品溶液-1

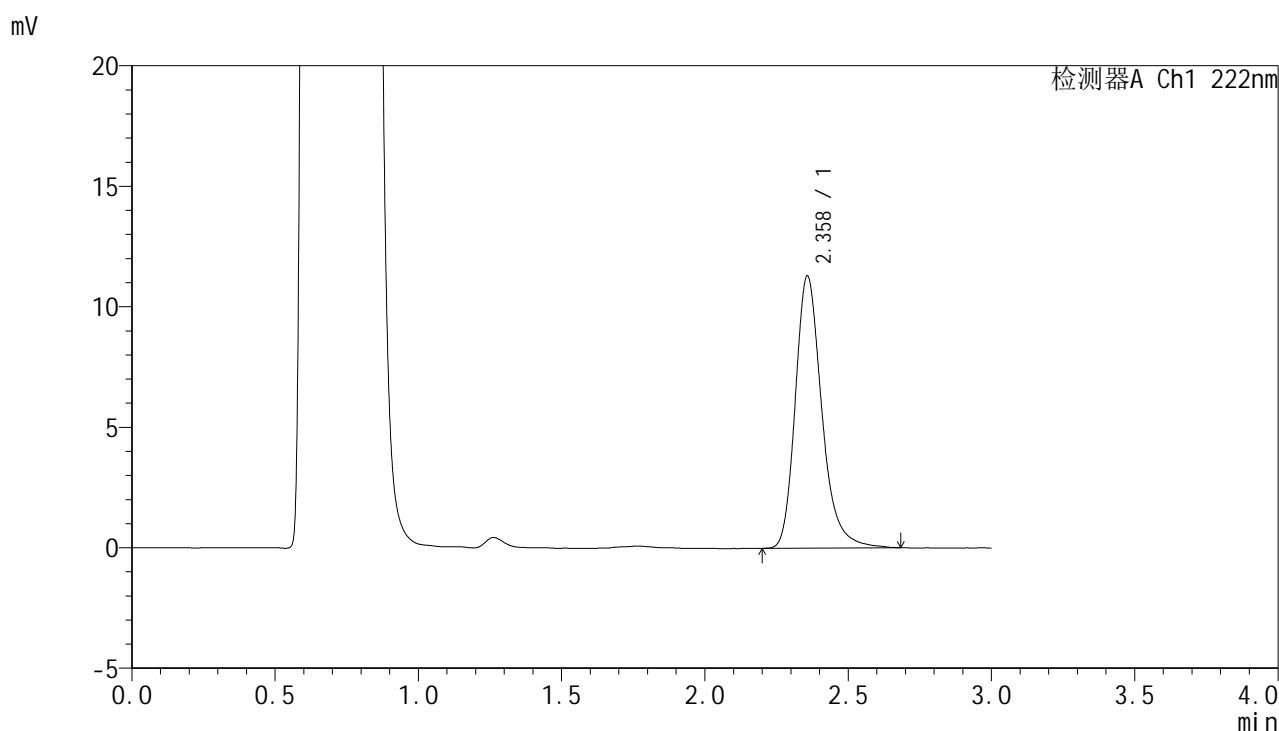


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-591-2 - zzp-2025041121p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 17:29:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:00:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	72662	100.000	11272	3306	1.256	--
总计		72662	100.000	11272			

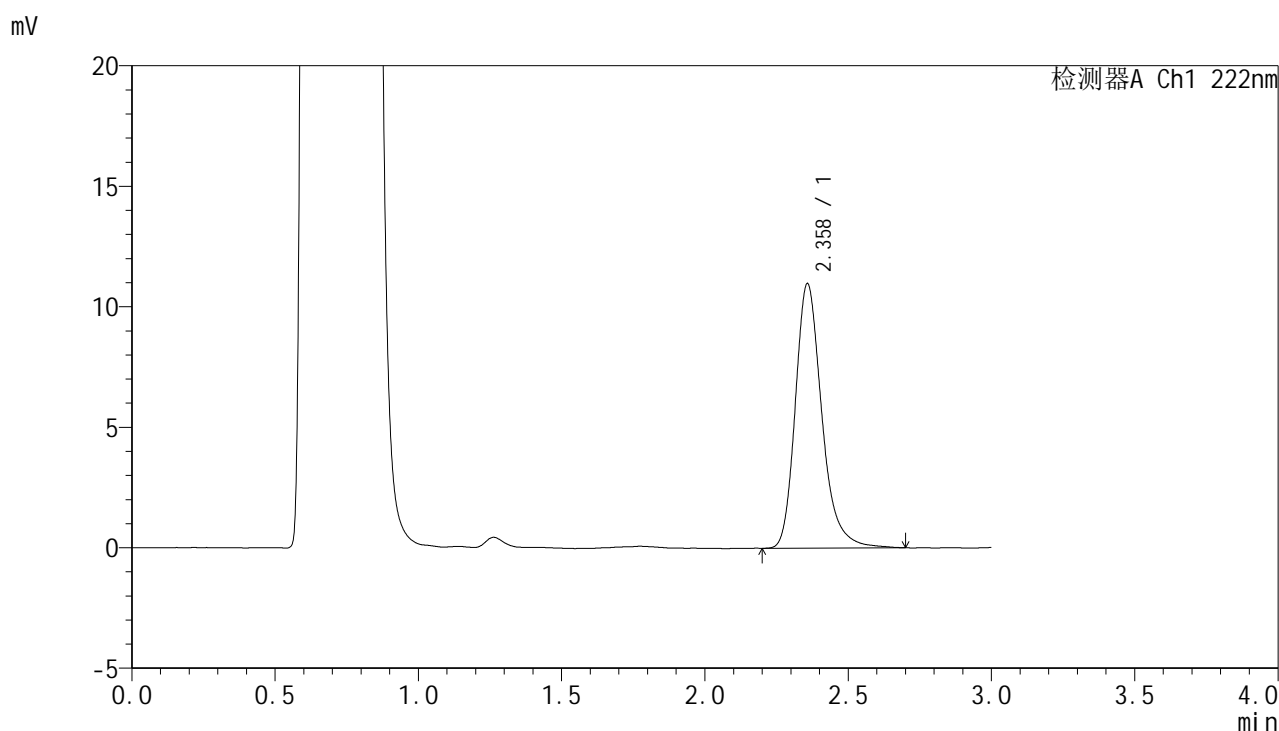
图61 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041121批-均一性2-pH4.5介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-592-2 - zzp-2025041121p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 17:33:16                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:00:36                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	70613	100.000	10952	3304	1.257	--
总计		70613	100.000	10952			

图62 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041121批-均一性2-pH4.5介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

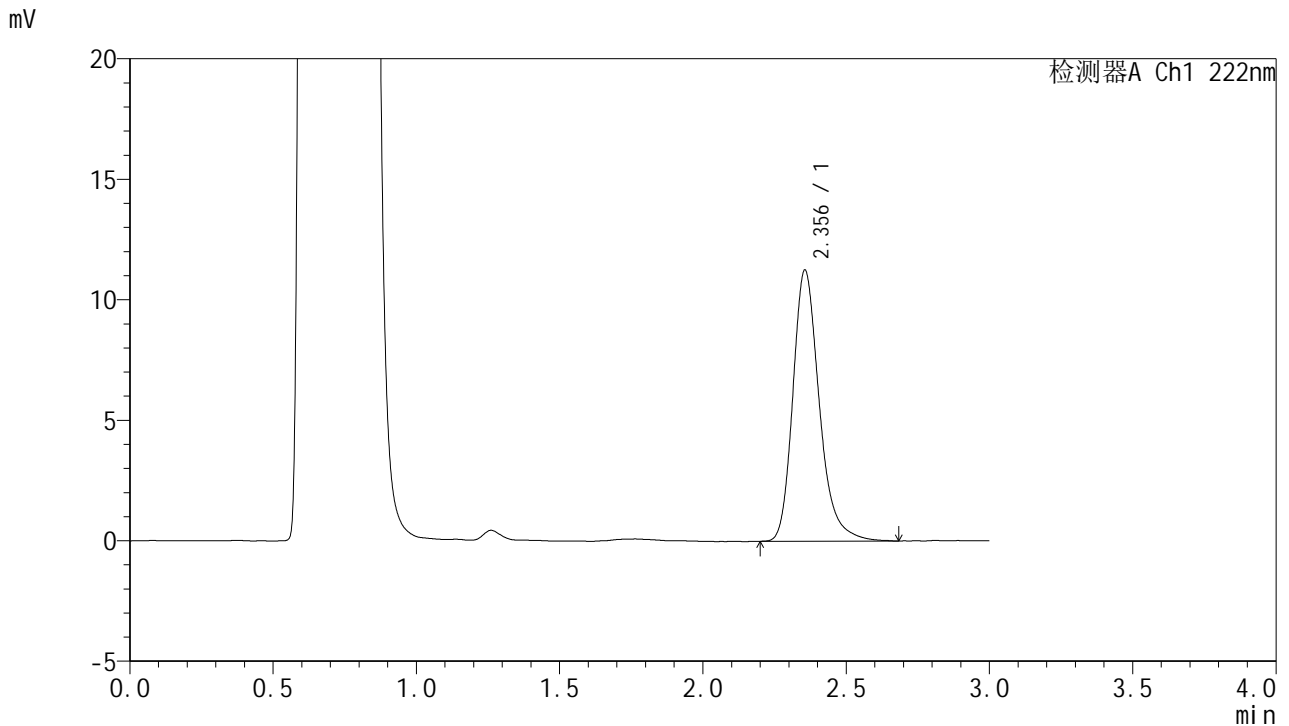


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-593-2 - zzp-2025041121p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 17:36:40                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:00:39                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	72237	100.000	11253	3312	1.256	--
总计		72237	100.000	11253			

图63 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041121批-均一性2-pH4.5介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

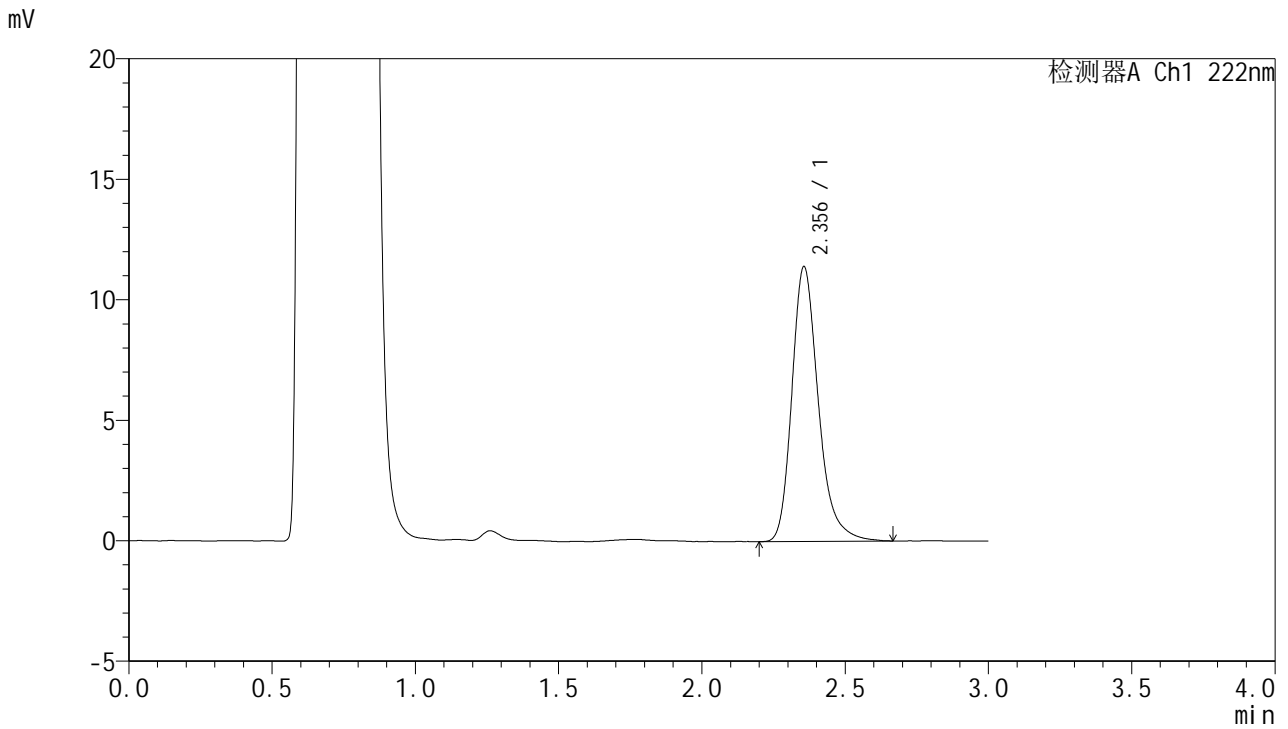


# HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-594-2 - zzp-2025041121p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 17:40:03                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:00:42                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	73246	100.000	11407	3310	1.260	--
总计		73246	100.000	11407			

图64 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041121批-均一性2-pH4.5介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

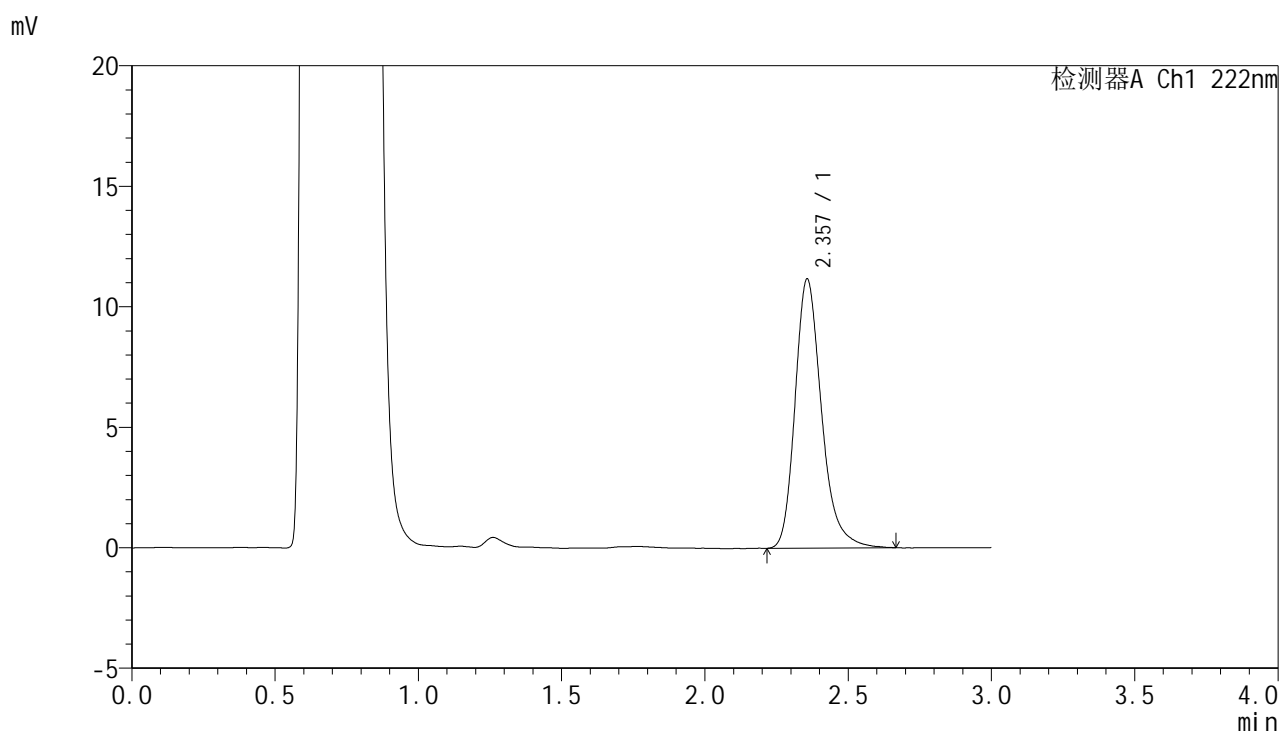


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 30-20/29-595-2 - zzp-2025041121p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 17:43:27                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:00:44                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	71769	100.000	11164	3290	1.255	--
总计		71769	100.000	11164			

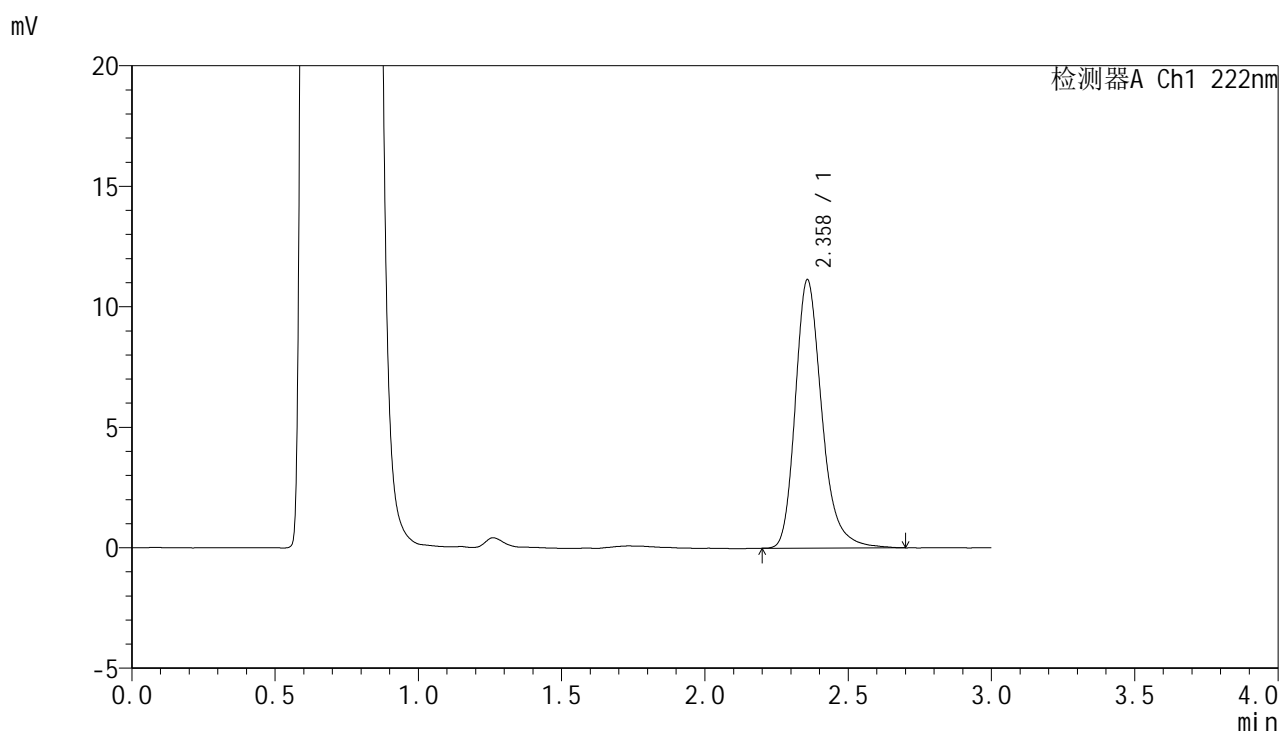
图65 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041121批-均一性2-pH4.5介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

# HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 30-20/29-596-2 - zzp-2025041121p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 17:46:50                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:00:48                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	71717	100.000	11117	3306	1.259	--
总计		71717	100.000	11117			

图66 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025041121批-均一性2-pH4.5介质-15min-片4  
供试品溶液-1

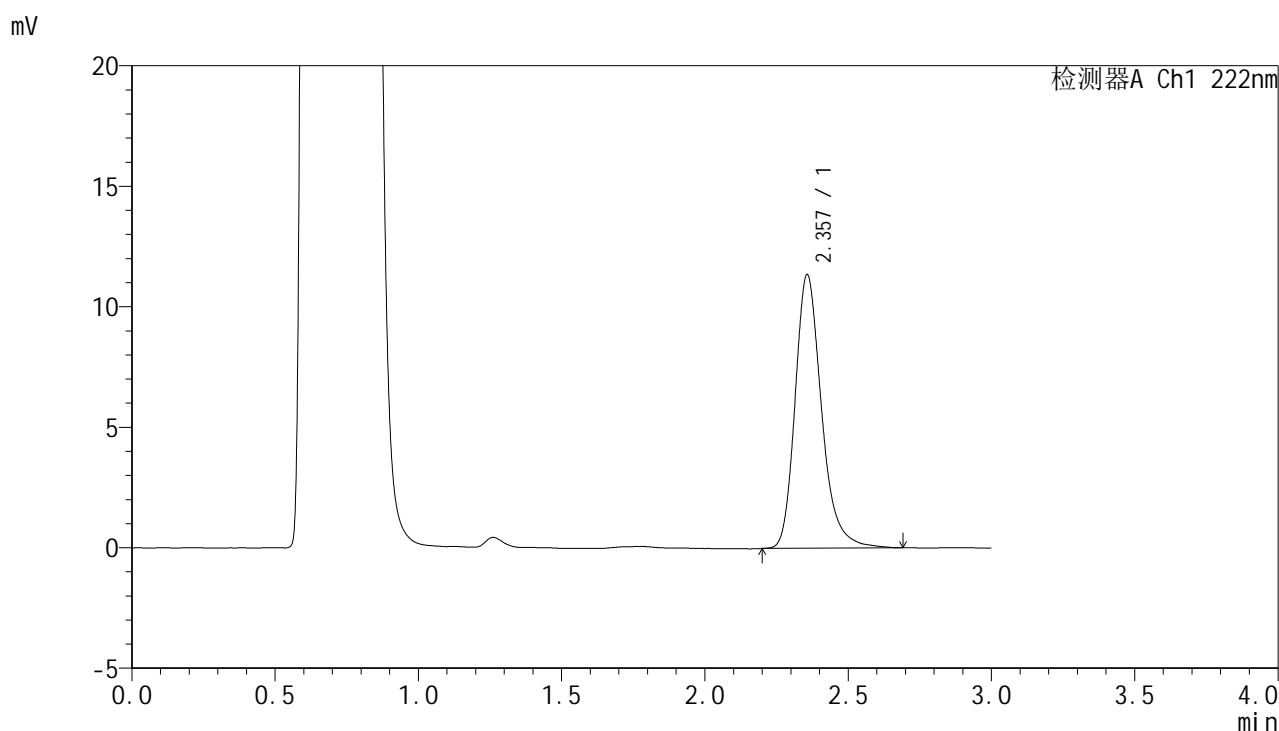


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-597-2 - zzp-2025041121p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 17:50:14                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:00:51                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	72920	100.000	11346	3304	1.253	--
总计		72920	100.000	11346			

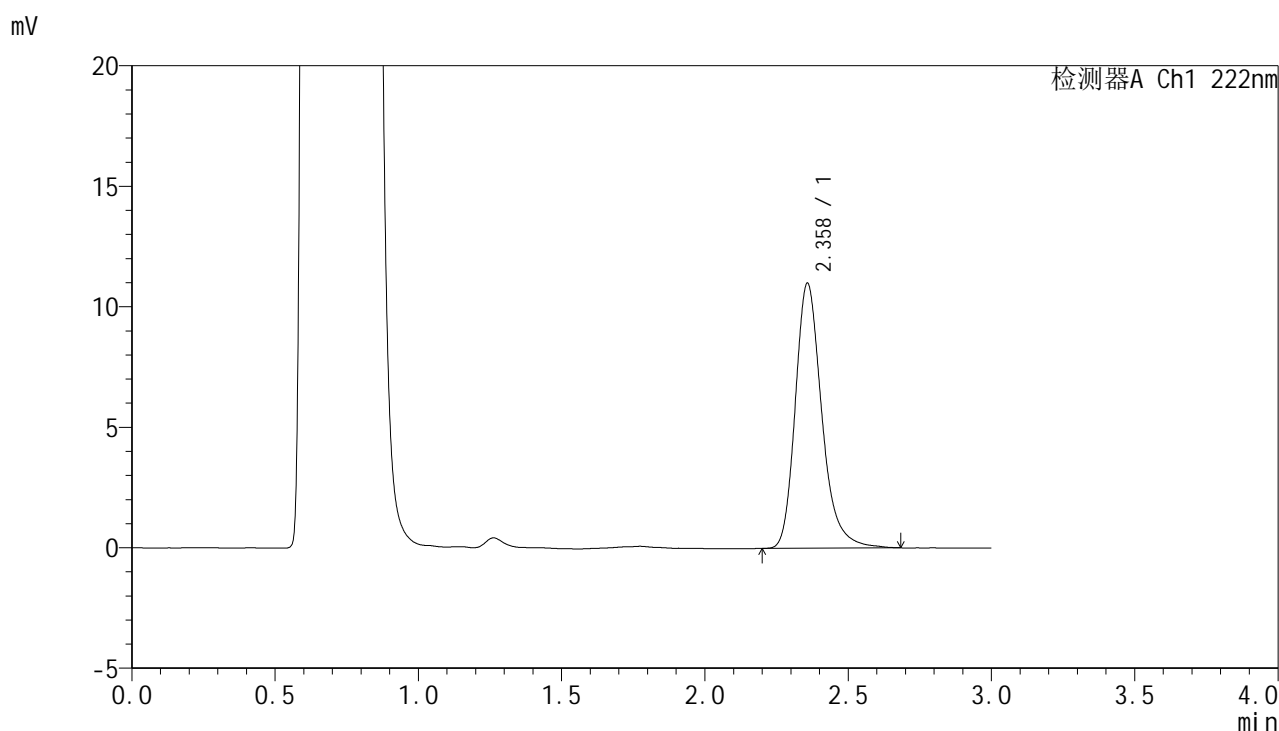
图67 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041121批-均一性2-pH4.5介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-598-2 - zzp-2025041121p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 17:53:37                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:00:55                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	70726	100.000	10971	3304	1.256	--
总计		70726	100.000	10971			

图68 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041121批-均一性2-pH4.5介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

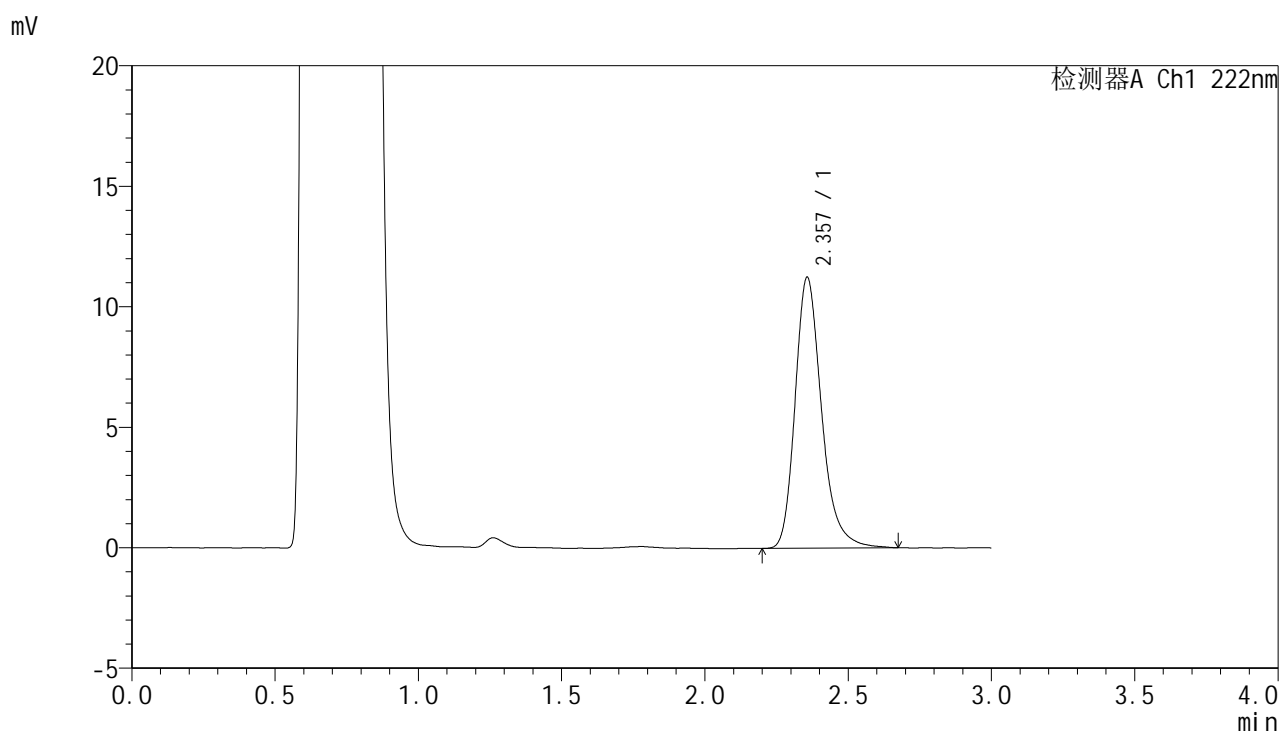


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 30-20/29-599-2 - zzp-2025041121p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 17:57:01                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:00:58                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	72307	100.000	11235	3306	1.255	--
总计		72307	100.000	11235			

图69 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041121批-均一性2-pH4.5介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

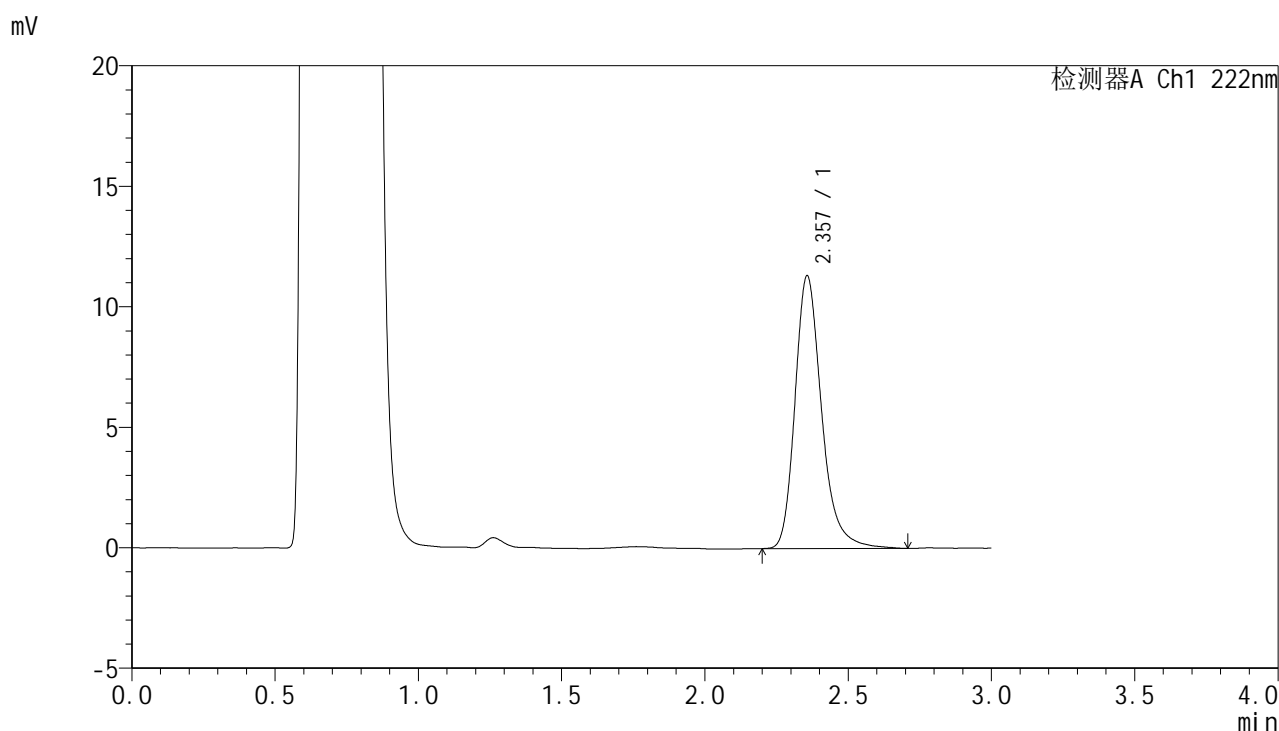


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-600-2 - zzp-2025041121p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 18:00:25                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:01:01                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	73182	100.000	11313	3294	1.260	--
总计		73182	100.000	11313			

图70 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041121批-均一性2-pH4.5介质-20min-片2  
 供试品溶液-1



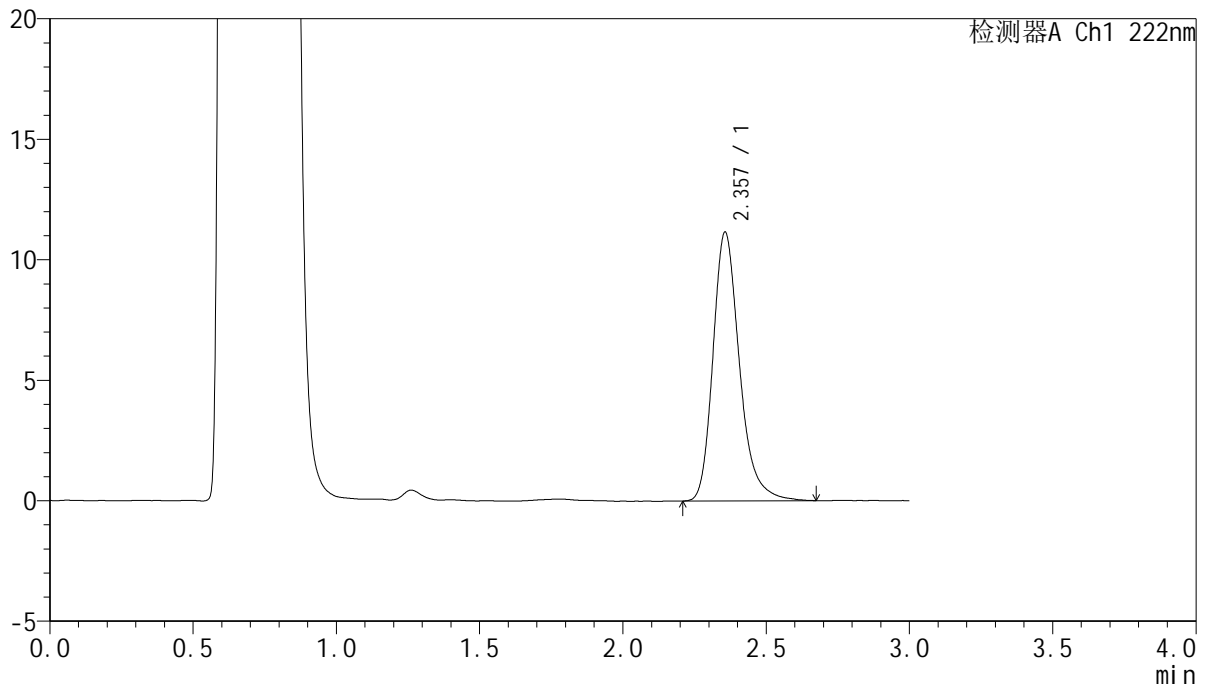
# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 30-20/29-601-2 - zzp-2025041121p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 18:03:49                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:01:03                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	71722	100.000	11148	3298	1.258	--
总计		71722	100.000	11148			

图71 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041121批-均一性2-pH4.5介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

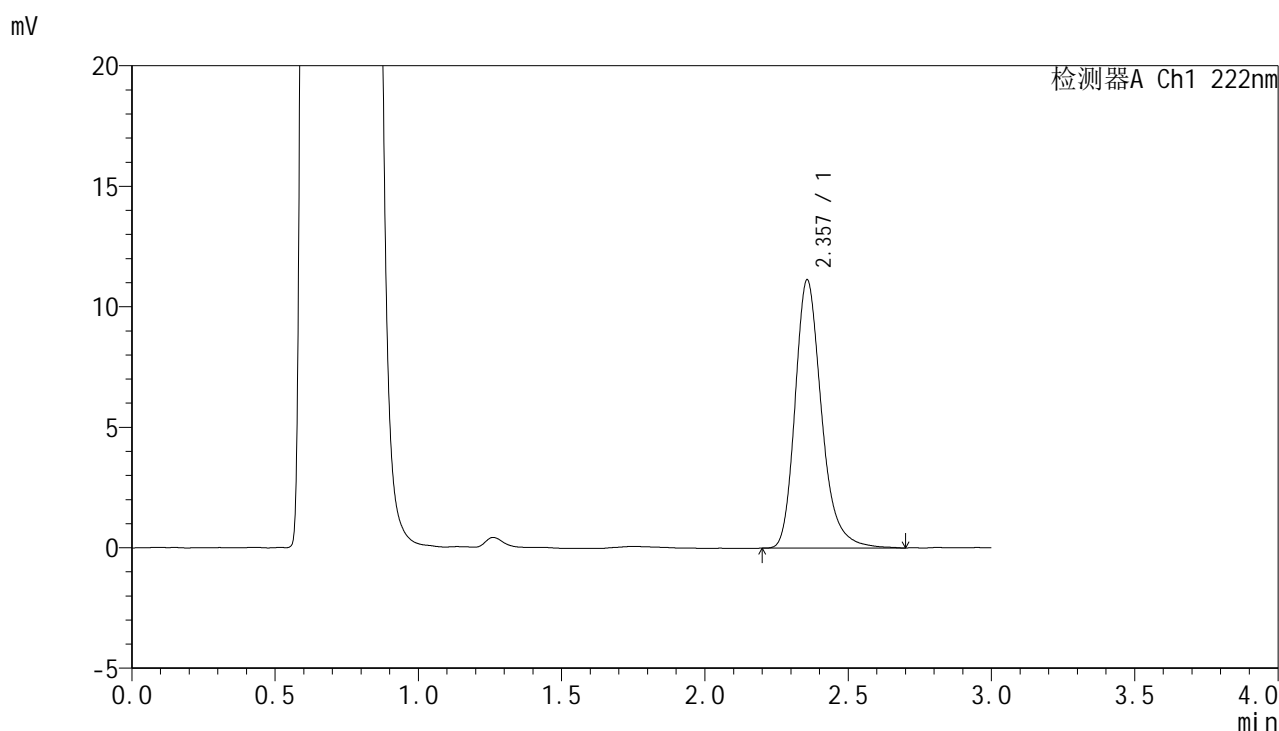


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-602-2 - zzp-2025041121p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 18:07:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:01:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	71515	100.000	11126	3320	1.257	--
总计		71515	100.000	11126			

图72 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041121批-均一性2-pH4.5介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

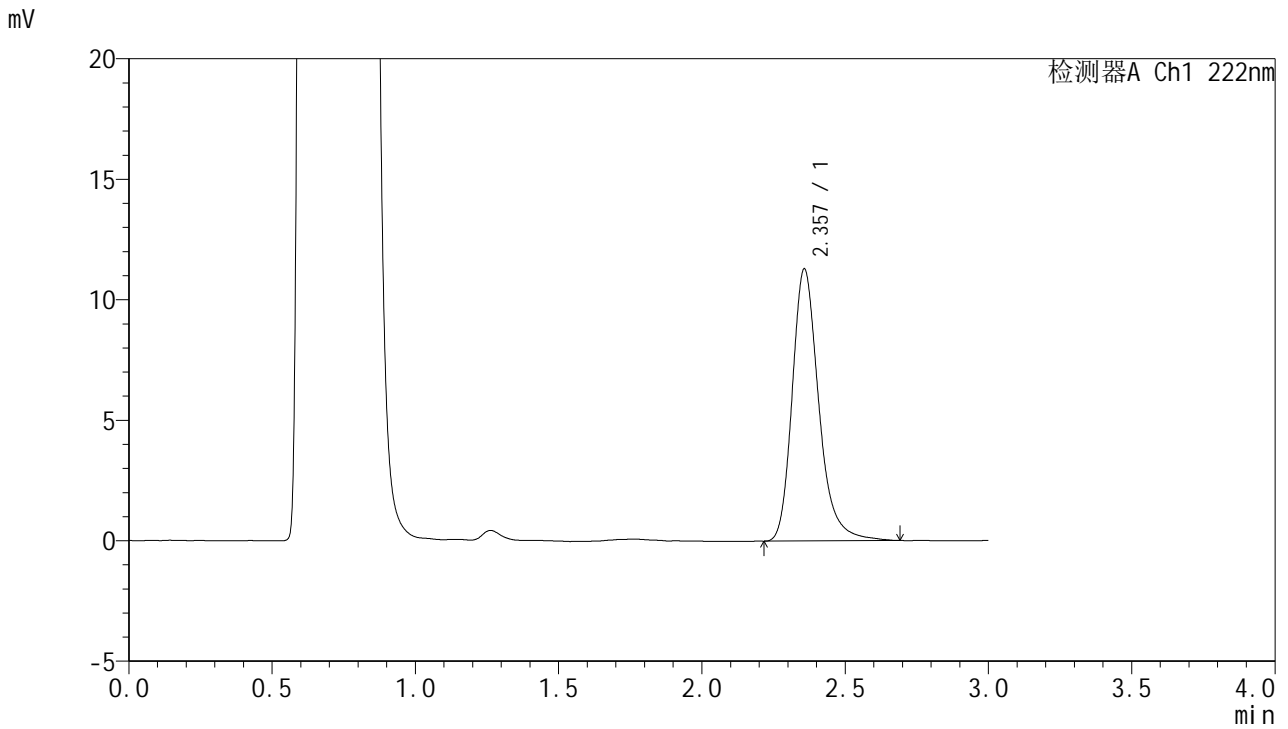


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-603-2 - zzp-2025041121p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 18:10:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:01:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

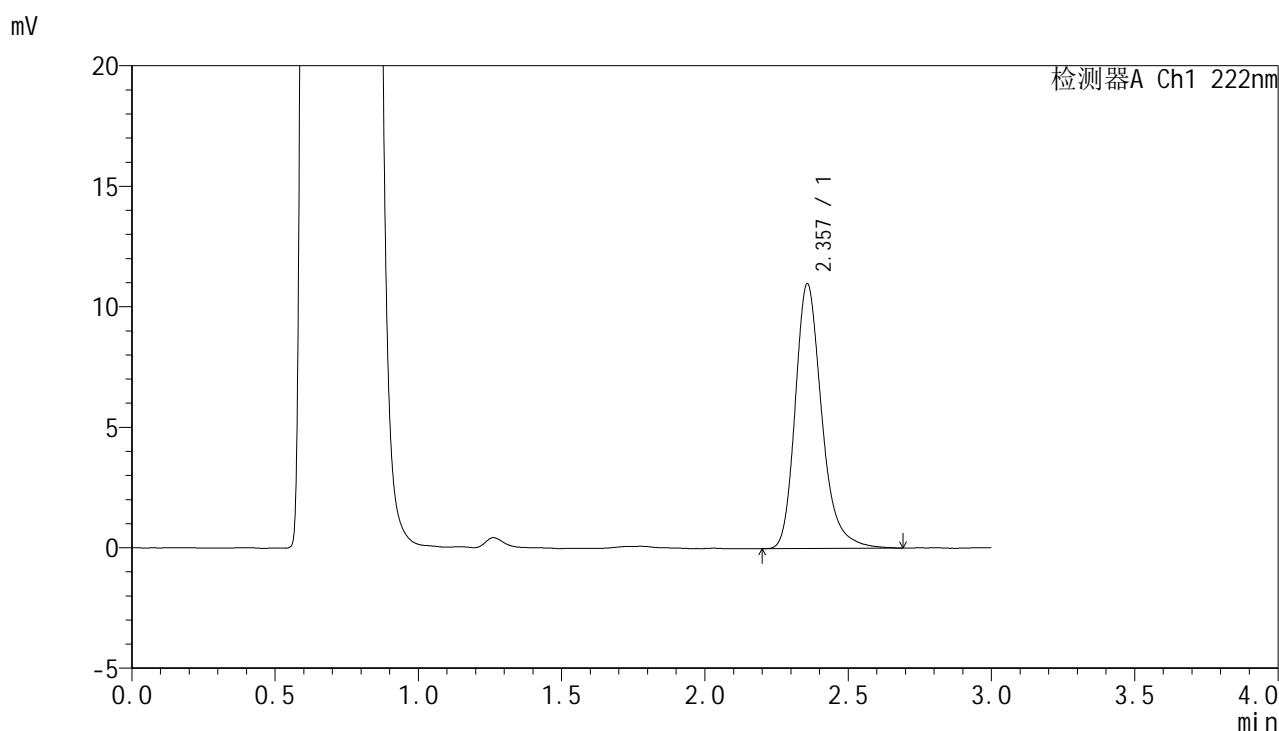
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	72889	100.000	11276	3295	1.260	--
总计		72889	100.000	11276			

图73 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041121批-均一性2-pH4.5介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-604-2 - zzp-2025041121p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 18:14:00                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:01:12                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	70714	100.000	10971	3310	1.262	--
总计		70714	100.000	10971			

图74 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025041121批-均一性2-pH4.5介质-20min-片6  
供试品溶液-1

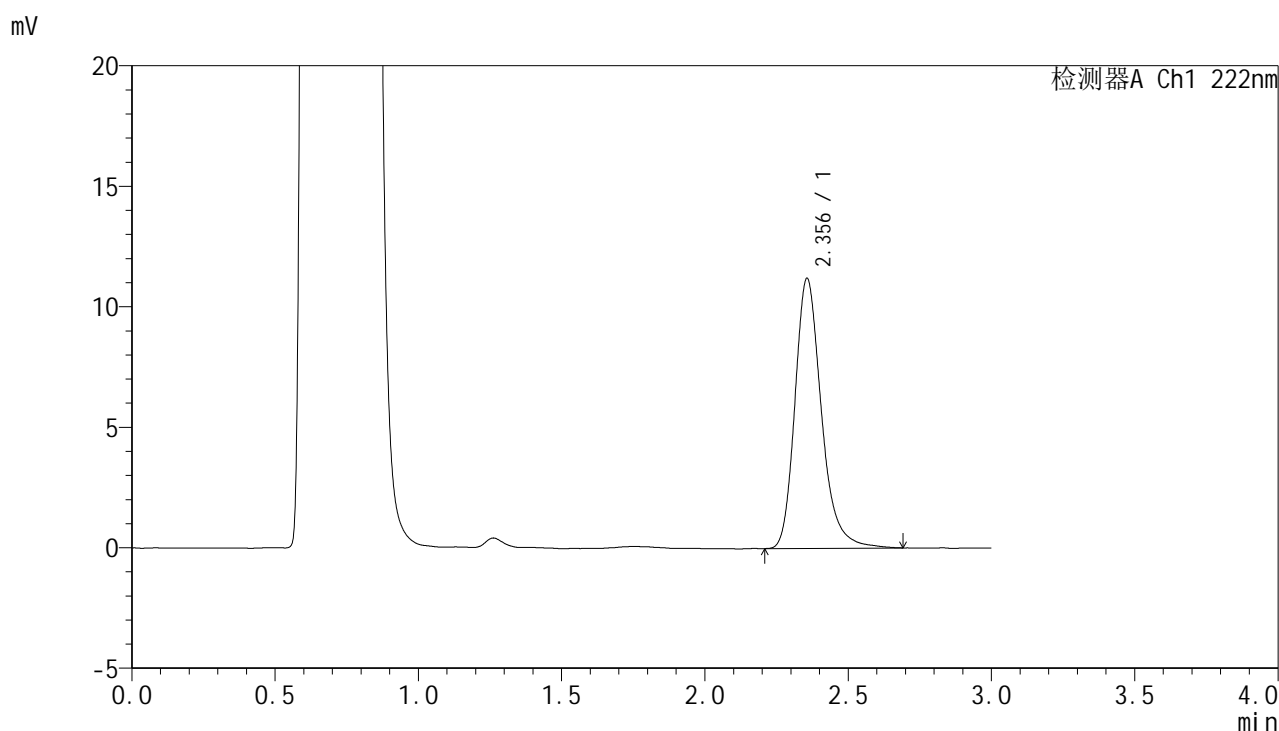


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 30-20/29-605-2 - zzp-2025041121p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 18:17:24                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:01:15                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	72051	100.000	11203	3310	1.253	--
总计		72051	100.000	11203			

图75 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041121批-均一性2-pH4.5介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

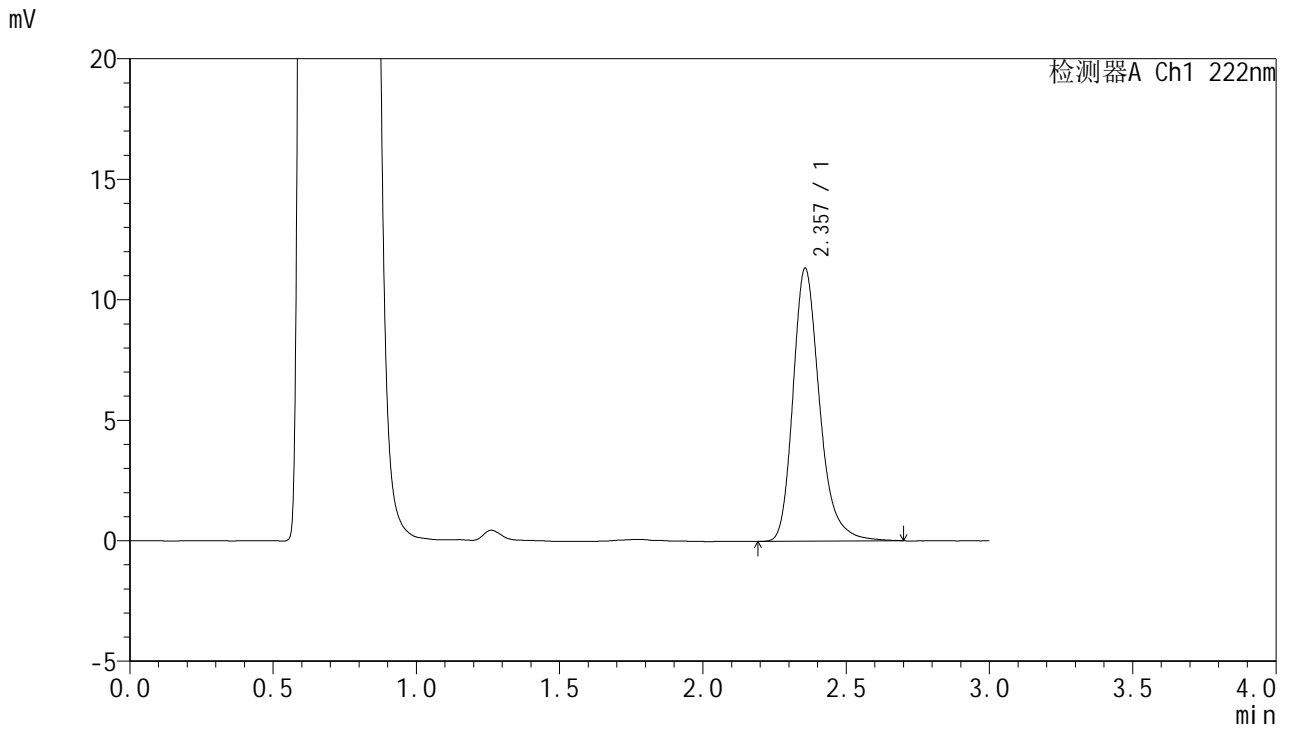


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 30-20/29-606-2 - zzp-2025041121p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 18:20:47                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:01:18                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	72921	100.000	11324	3300	1.257	--
总计		72921	100.000	11324			

图76 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041121批-均一性2-pH4.5介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

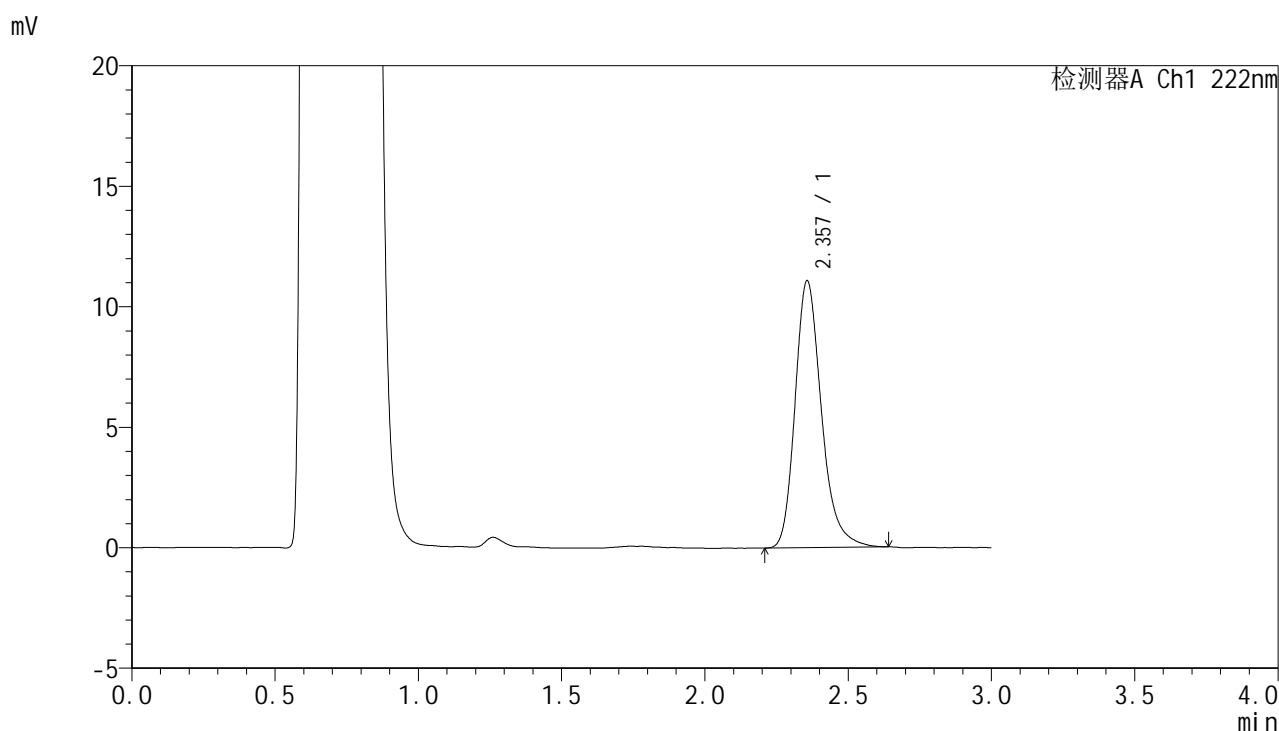


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-607-2 - zzp-2025041121p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 18:24:11                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:01:21                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	70860	100.000	11074	3309	1.249	--
总计		70860	100.000	11074			

图77 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041121批-均一性2-pH4.5介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

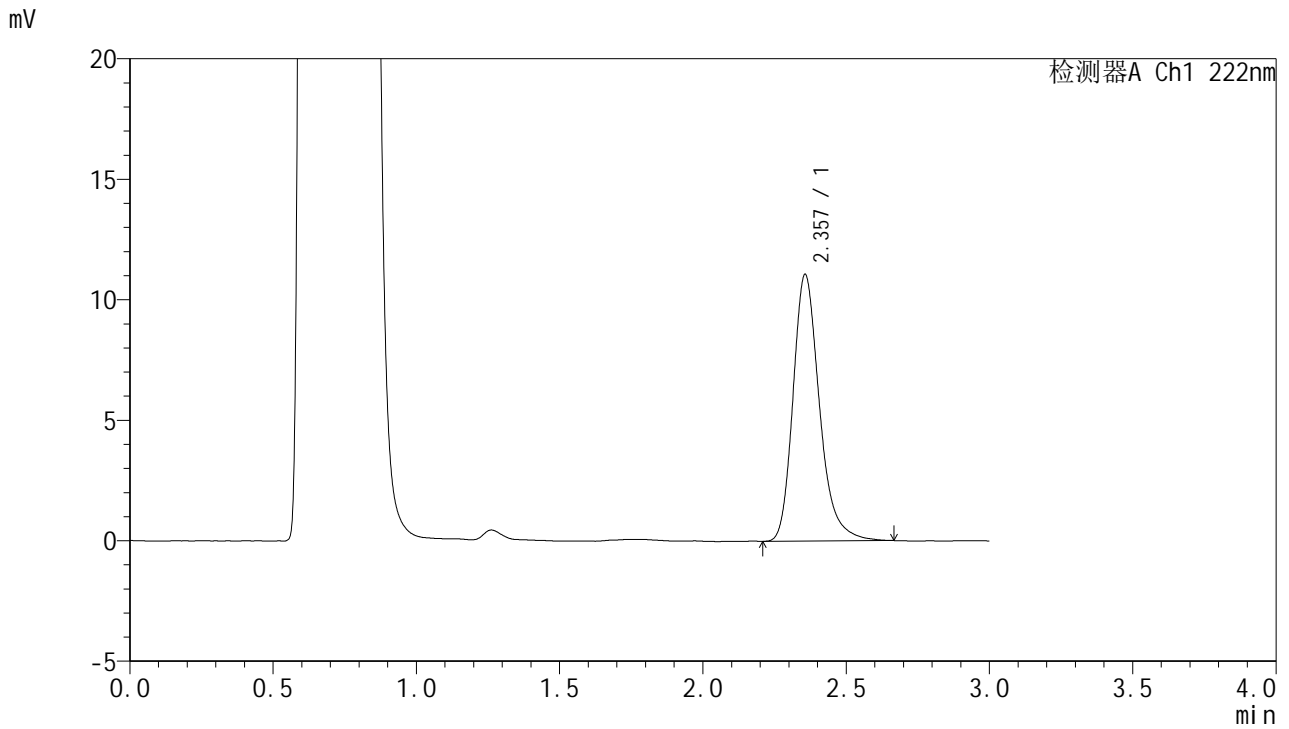


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 30-20/29-608-2 - zzp-2025041121p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 18:27:35                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:01:24                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

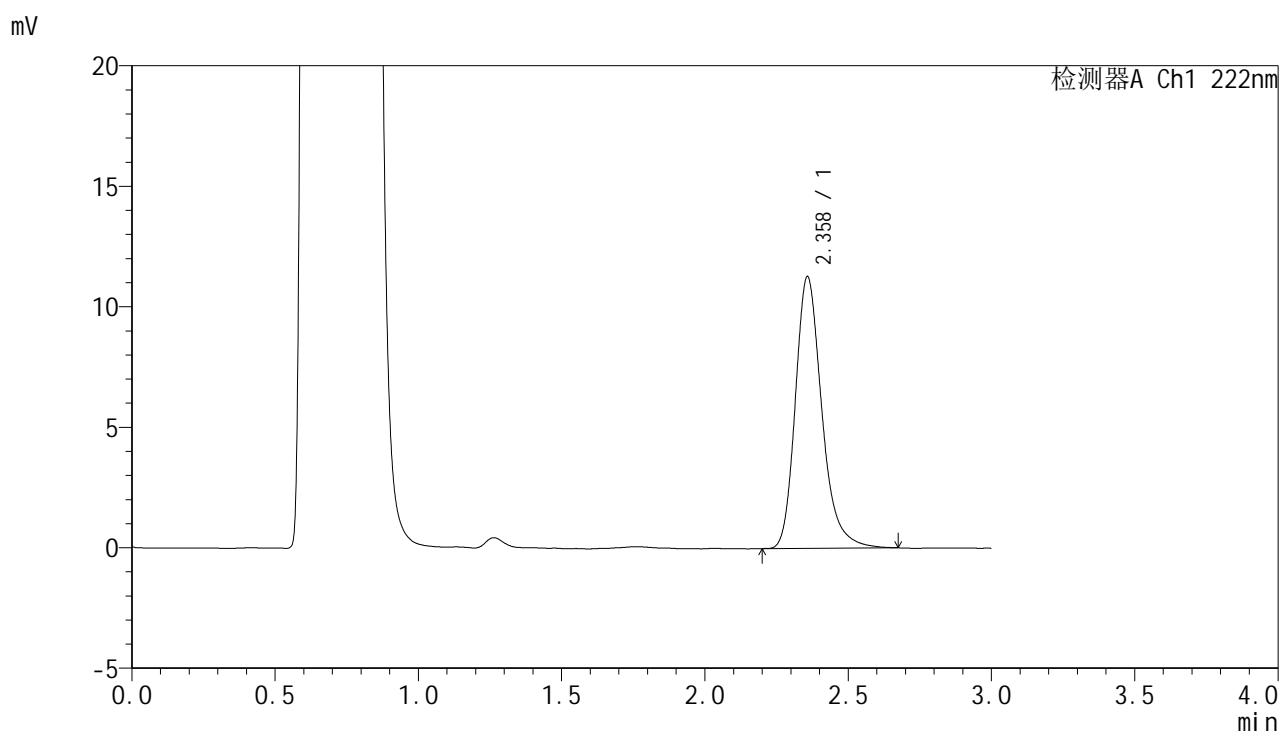
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	71093	100.000	11062	3291	1.258	--
总计		71093	100.000	11062			

图78 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041121批-均一性2-pH4.5介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 30-20/29-609-2 - zzp-2025041121p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 18:30:59                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:01:27                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	72485	100.000	11254	3297	1.256	--
总计		72485	100.000	11254			

图79 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025041121批-均一性2-pH4.5介质-30min-片5  
供试品溶液-1

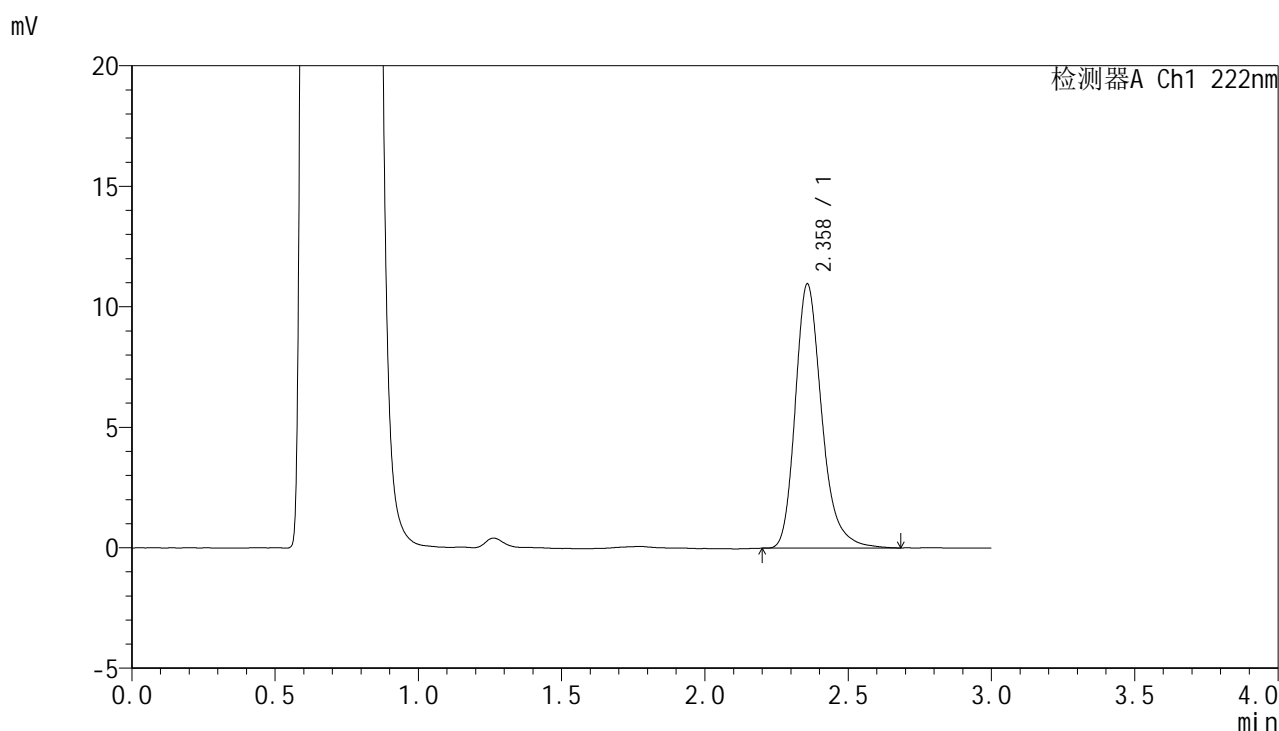


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-610-2 - zzp-2025041121p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 18:34:22                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:01:30                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	70351	100.000	10944	3318	1.259	--
总计		70351	100.000	10944			

图80 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041121批-均一性2-pH4.5介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

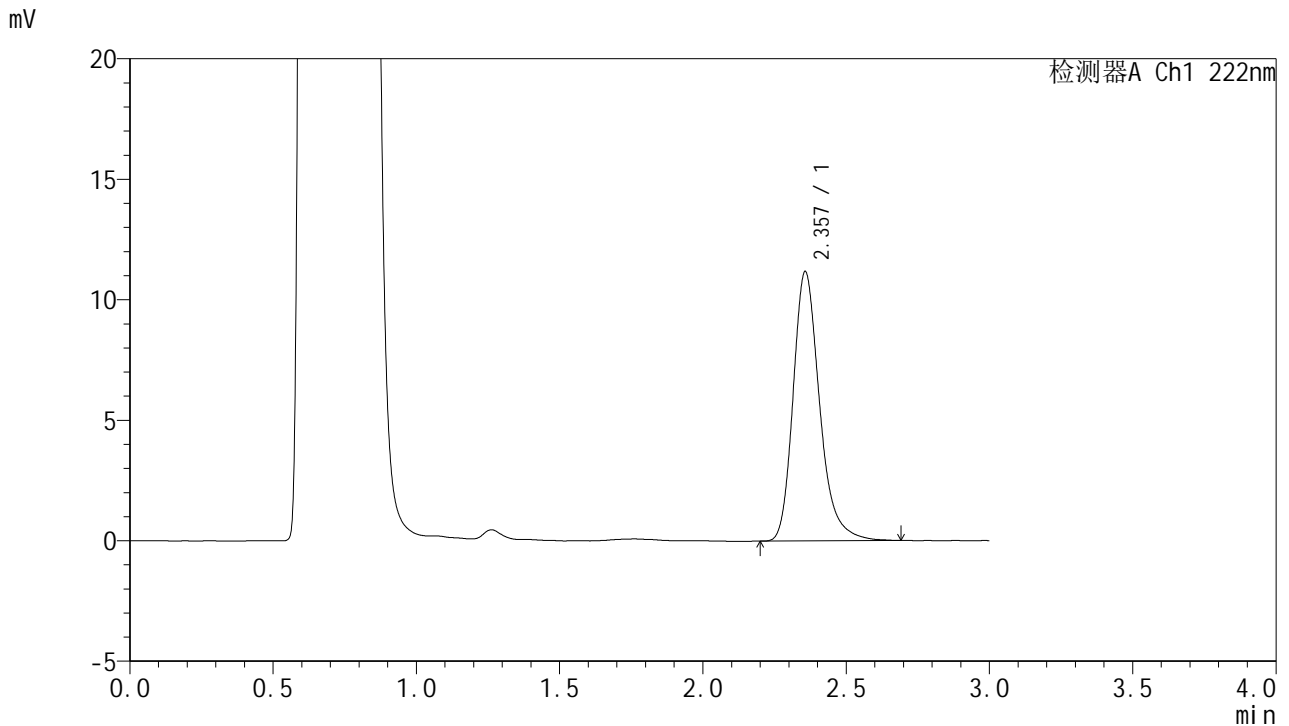


# HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-611-2 - zzp-2025041121p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 18:37:45                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:01:32                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	71952	100.000	11168	3298	1.262	--
总计		71952	100.000	11168			

图81 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041121批-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

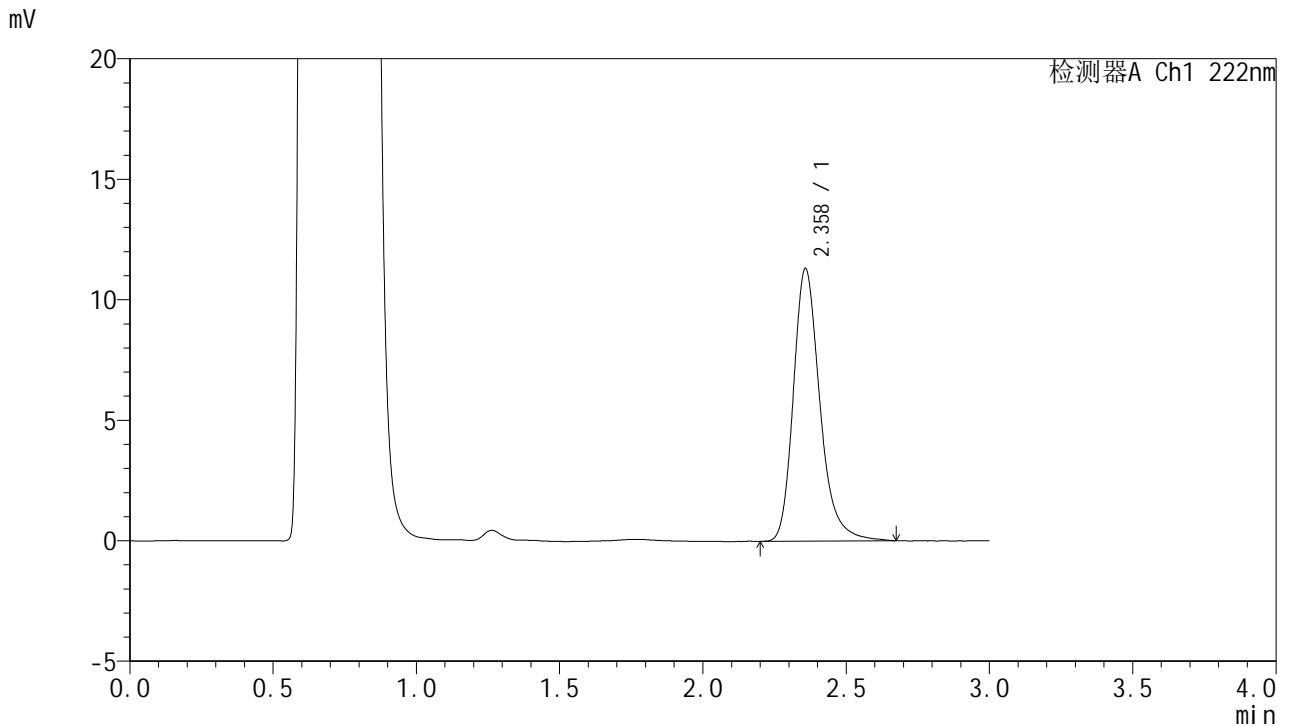


# HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-612-2 - zzp-2025041121p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 18:41:09                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:01:35                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	72889	100.000	11284	3307	1.257	--
总计		72889	100.000	11284			

图82 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041121批-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

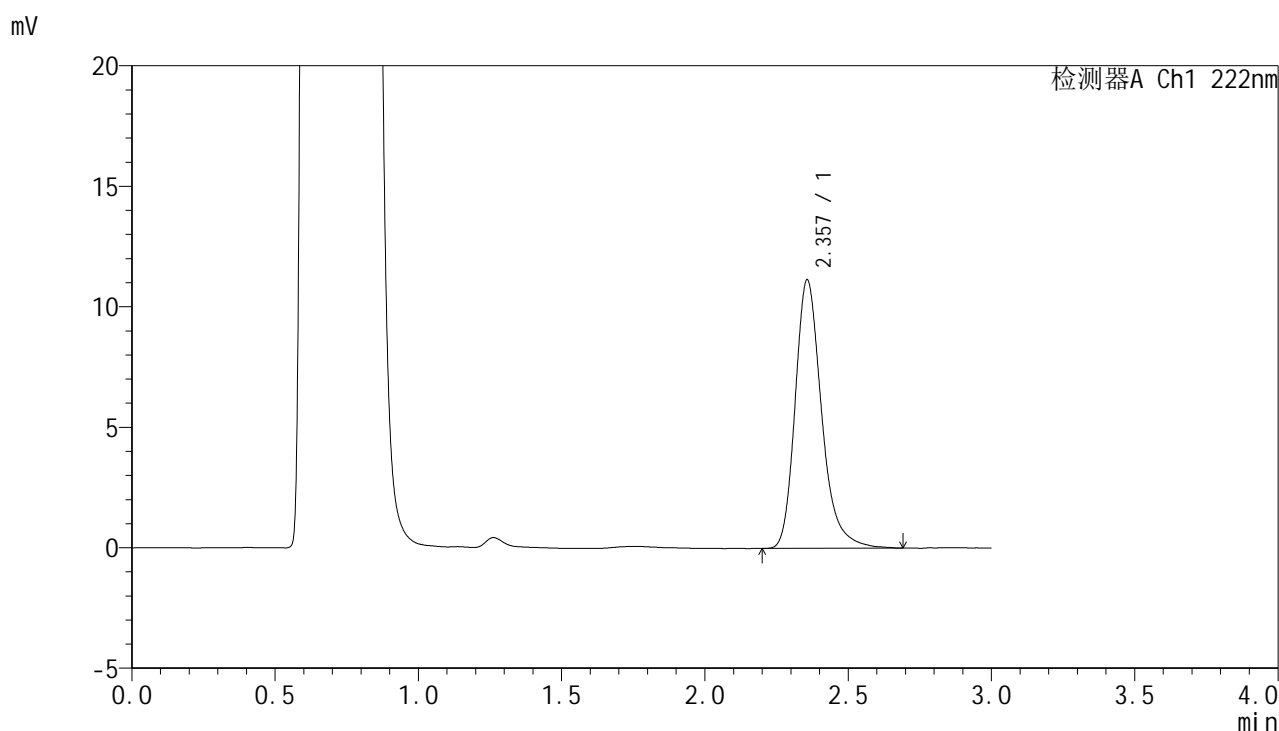


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-613-2 - zzp-2025041121p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 18:44:33                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:01:38                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	71534	100.000	11130	3321	1.266	--
总计		71534	100.000	11130			

图83 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041121批-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

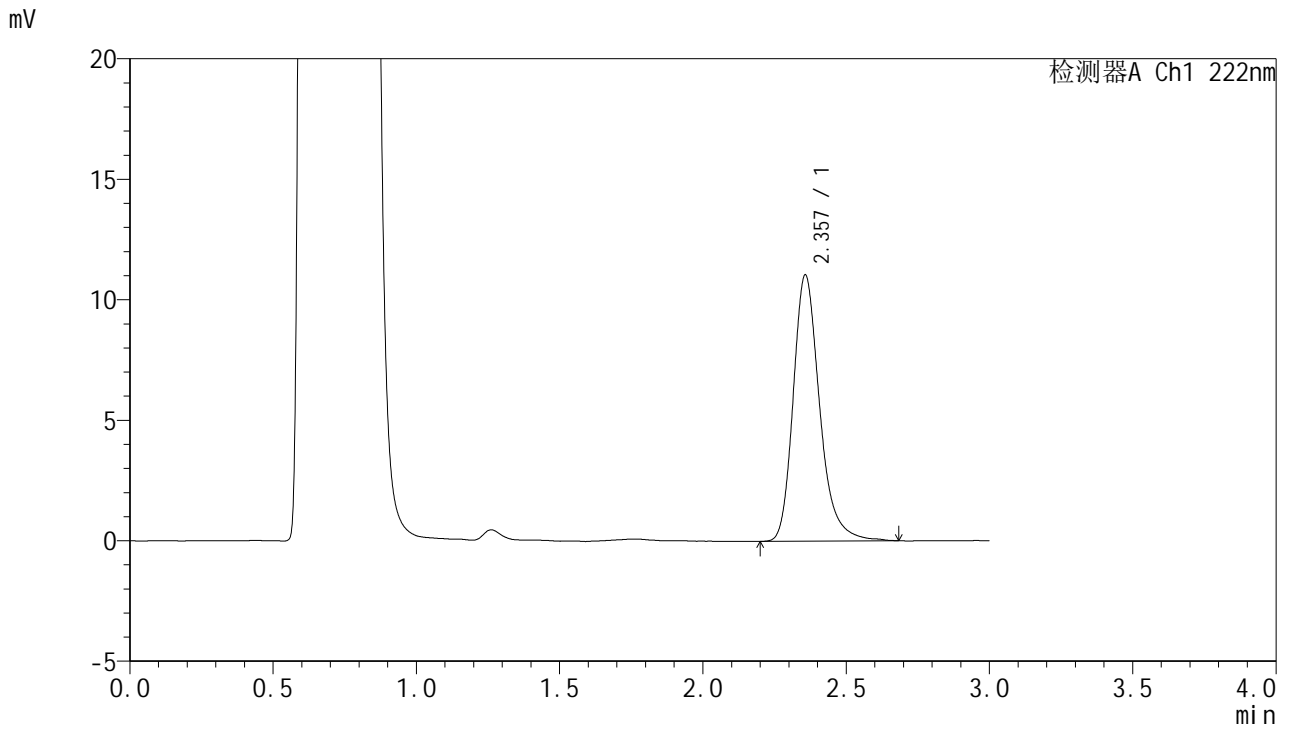


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 30-20/29-614-2 - zzp-2025041121p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 18:47:57                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:01:41                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	70904	100.000	11030	3325	1.255	--
总计		70904	100.000	11030			

图84 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041121批-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

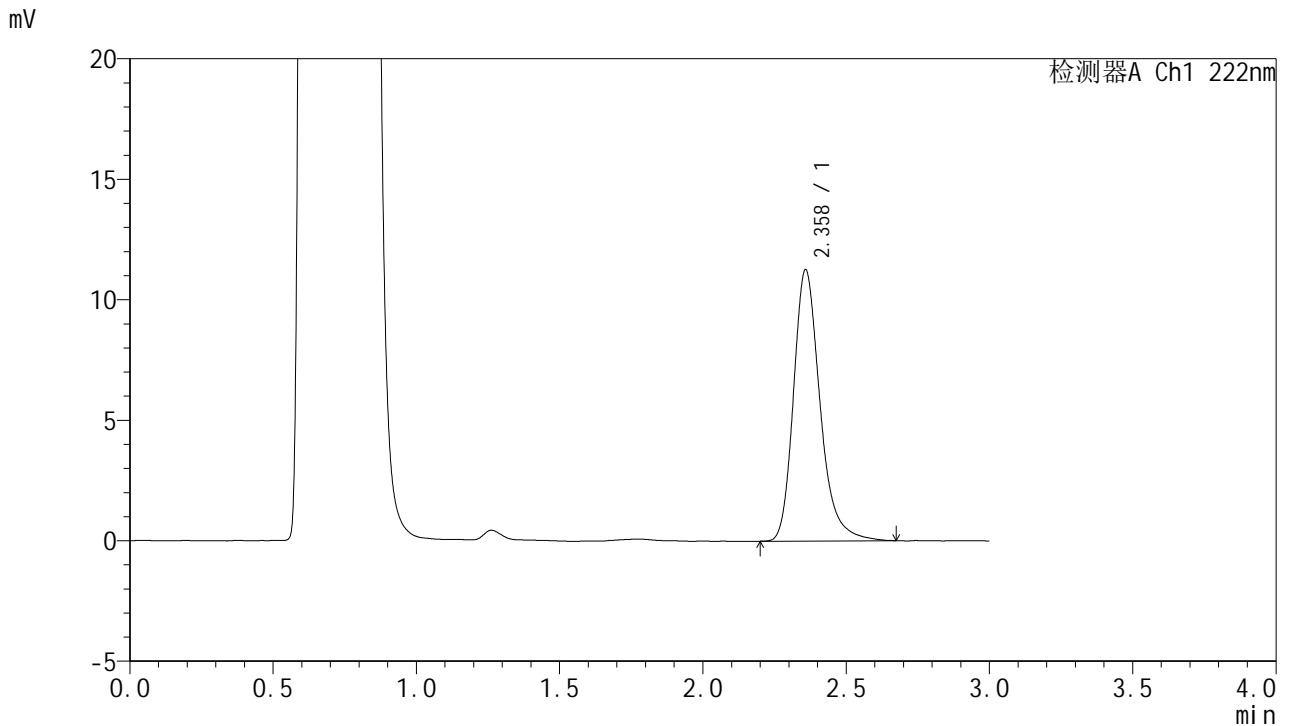


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-615-2 - zzp-2025041121p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 18:51:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:01:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	72514	100.000	11224	3306	1.264	--
总计		72514	100.000	11224			

图85 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041121批-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

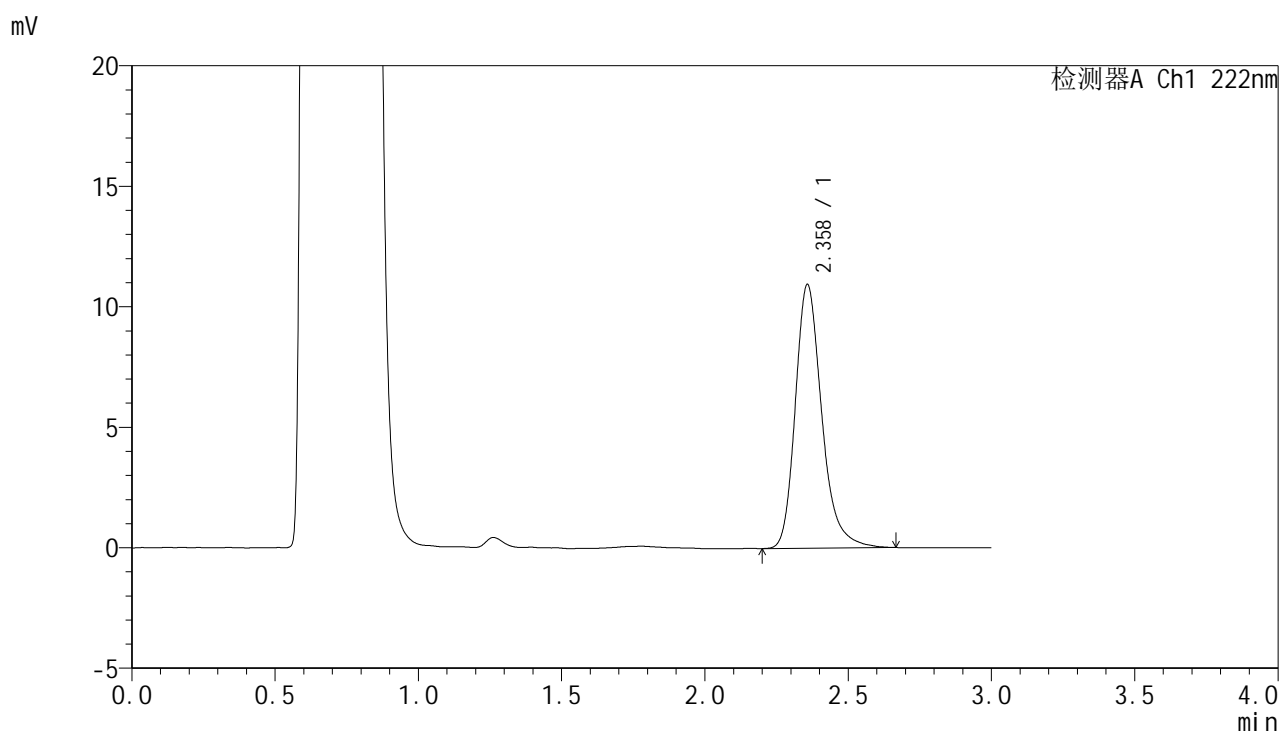


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-616-2 - zzp-2025041121p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 18:54:44                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:01:47                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	70321	100.000	10923	3314	1.258	--
总计		70321	100.000	10923			

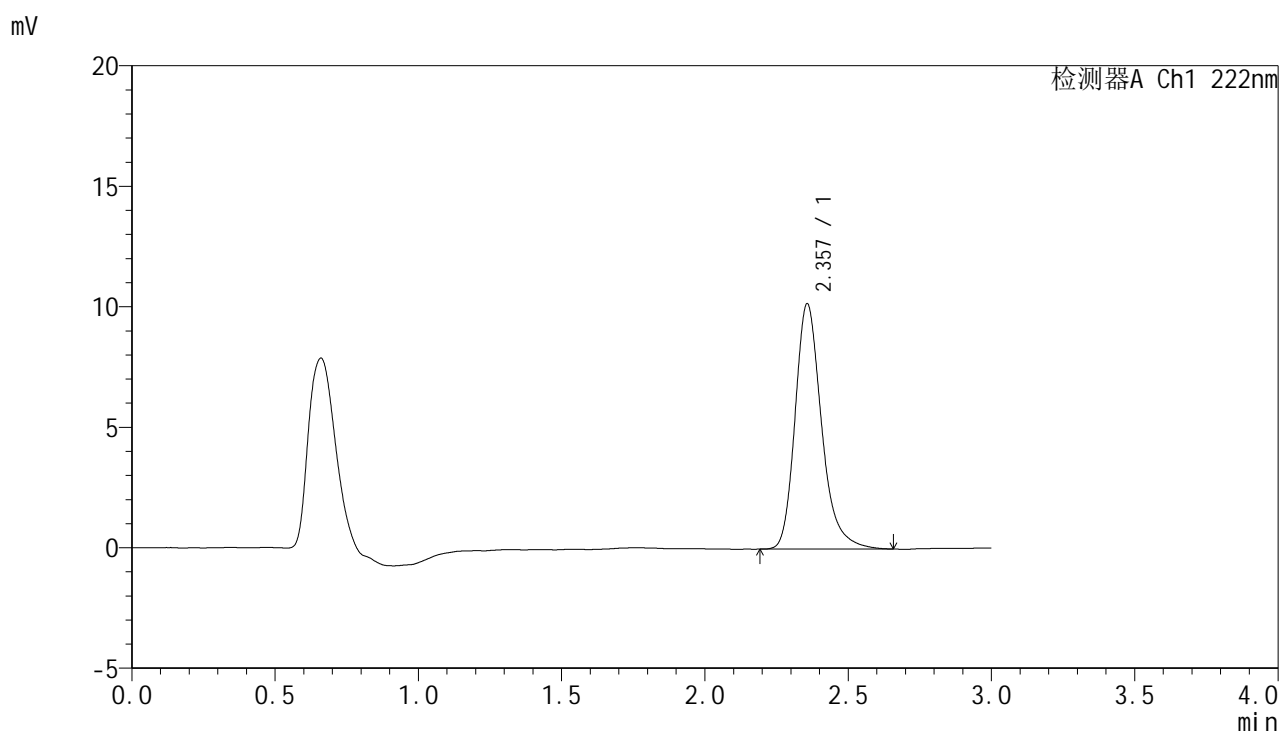
图86 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041121批-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-617-2 - zzp-2025041121p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 18:58:08                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:01:49                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	65443	100.000	10174	3303	1.262	--
总计		65443	100.000	10174			

图87 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025041121批-均一性2-pH4.5介质  
对照品溶液-2-1

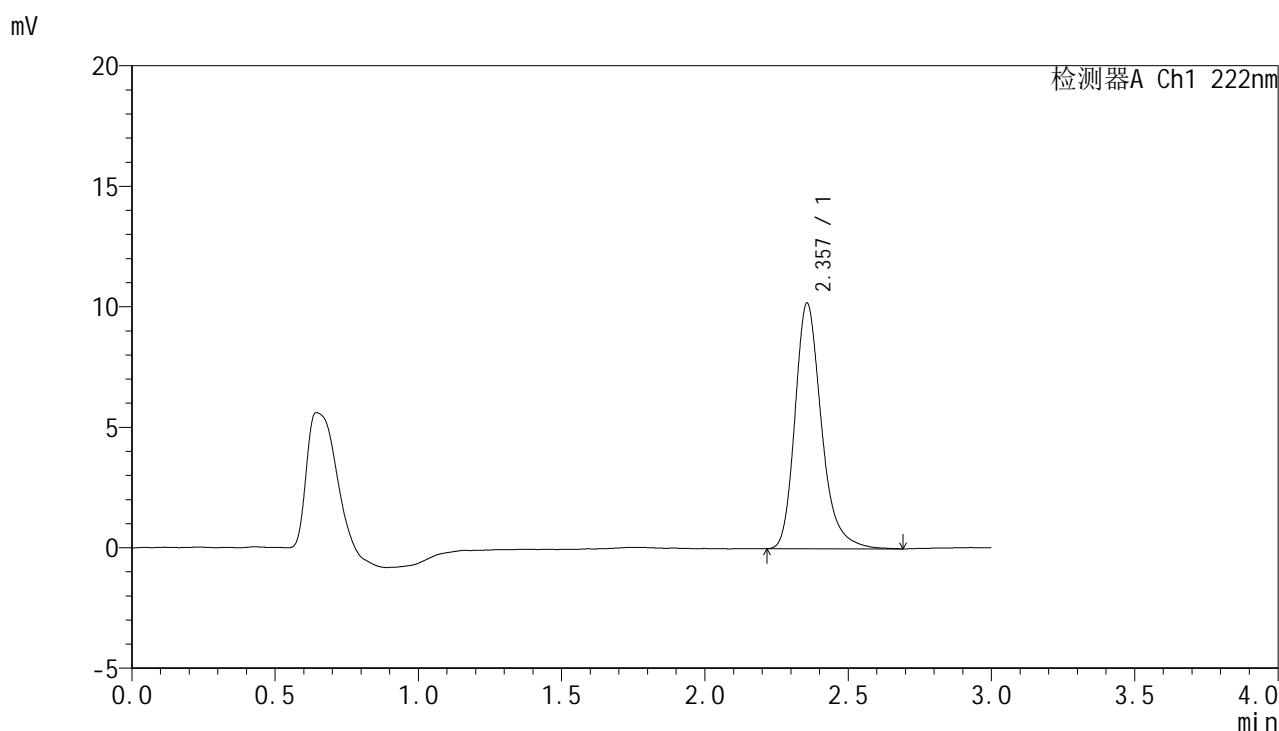


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-618-2 - zzp-2025041121p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 19:01:33                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:01:52                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	65504	100.000	10190	3305	1.263	--
总计		65504	100.000	10190			

图88 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025041121批-均一性2-pH4.5介质  
 对照品溶液-2-2

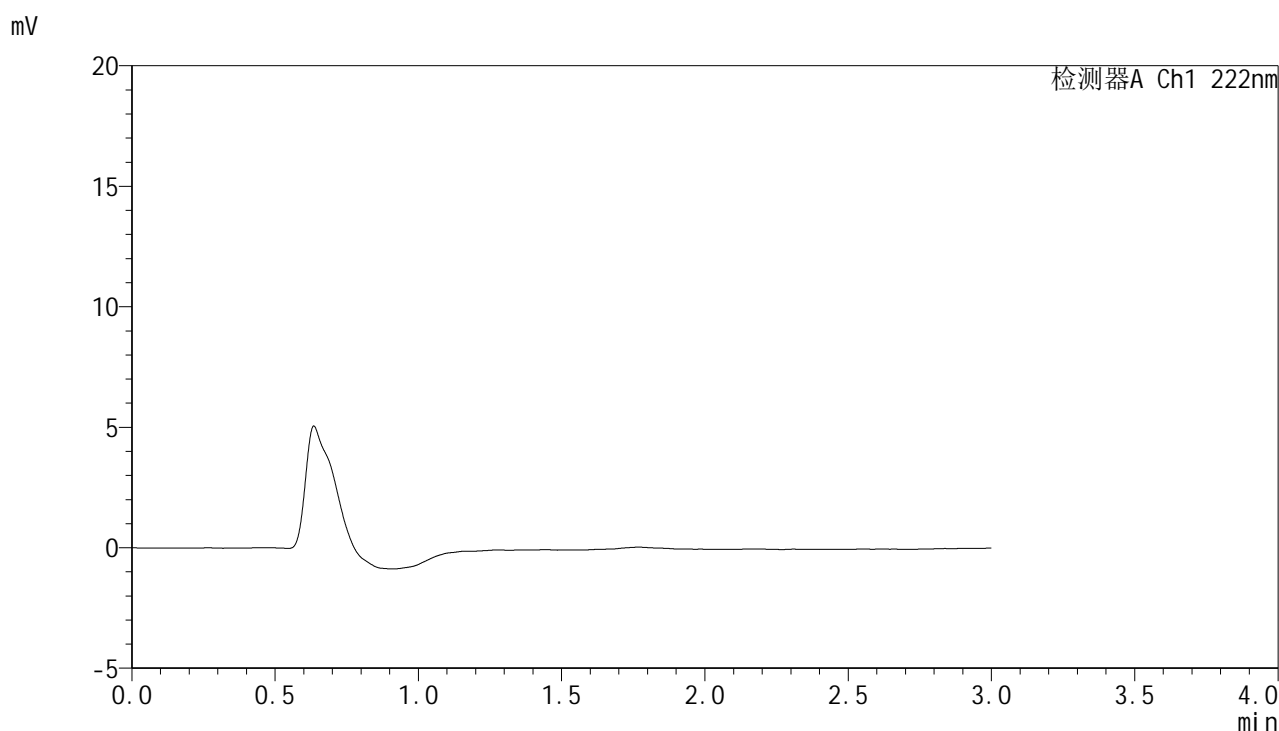


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-619-2 - cbzj-AGP01p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 19:04:54                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:01:55                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	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89 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-AGP01批-均一性1-pH4.5介质  
溶剂

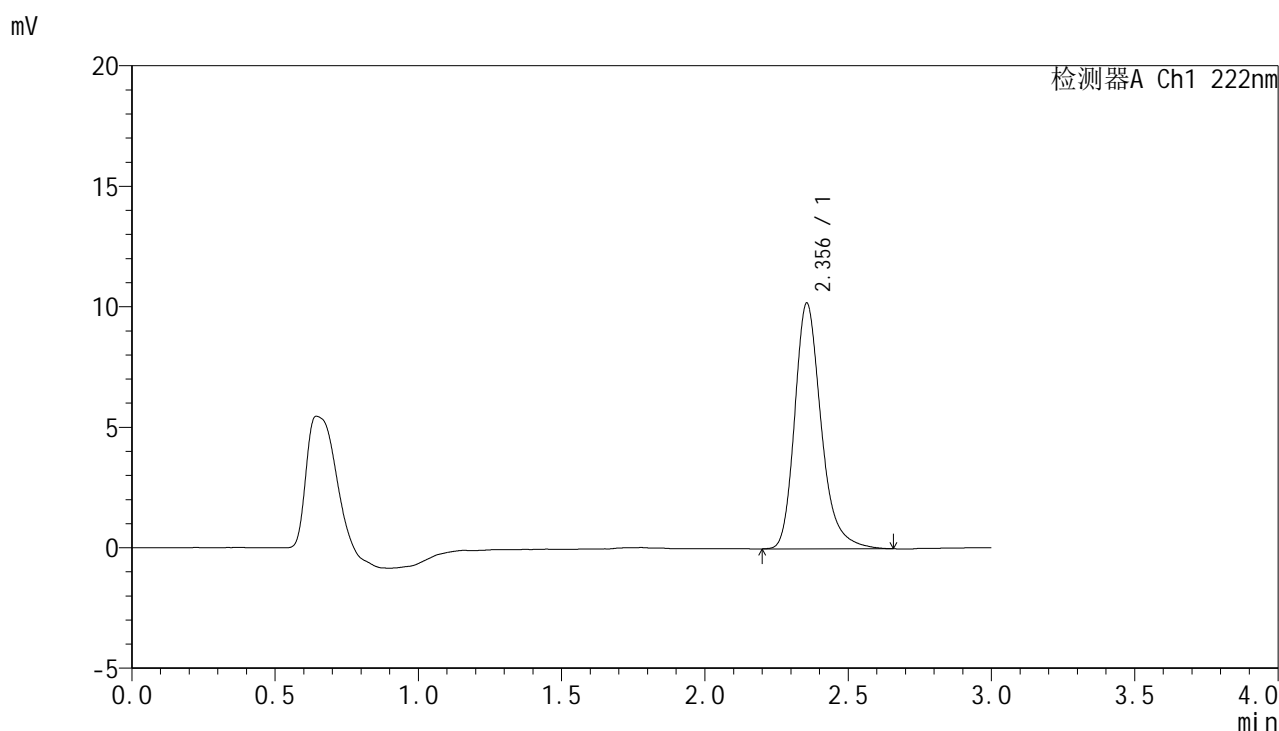


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-620-2 - cbzj-AGP01p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 19:08:16                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:01:58                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

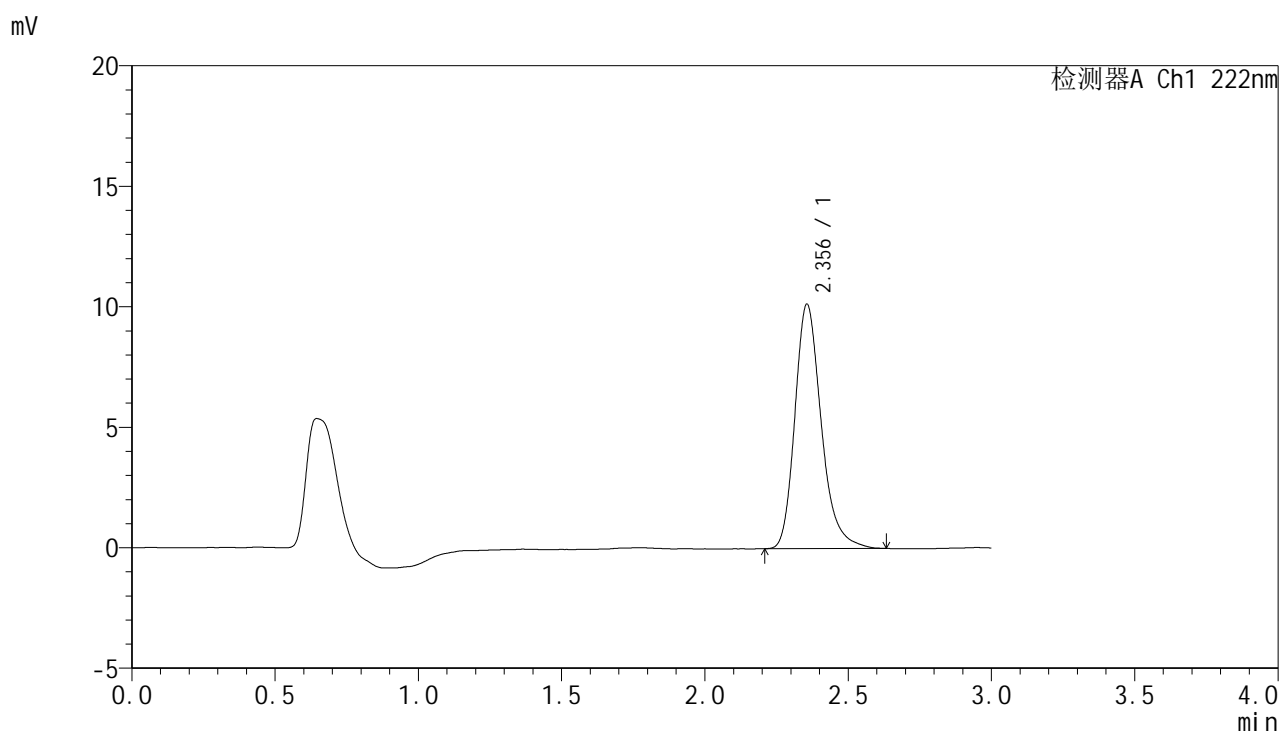
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	65435	100.000	10200	3315	1.262	--
总计		65435	100.000	10200			

图90 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AGP01批-均一性1-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 30-20/29-621-2 - cbzj-AGP01p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 19:11:38                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:02:01                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	64943	100.000	10141	3289	1.251	--
总计		64943	100.000	10141			

图91 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-AGP01批-均一性1-pH4.5介质  
对照品溶液-1-2

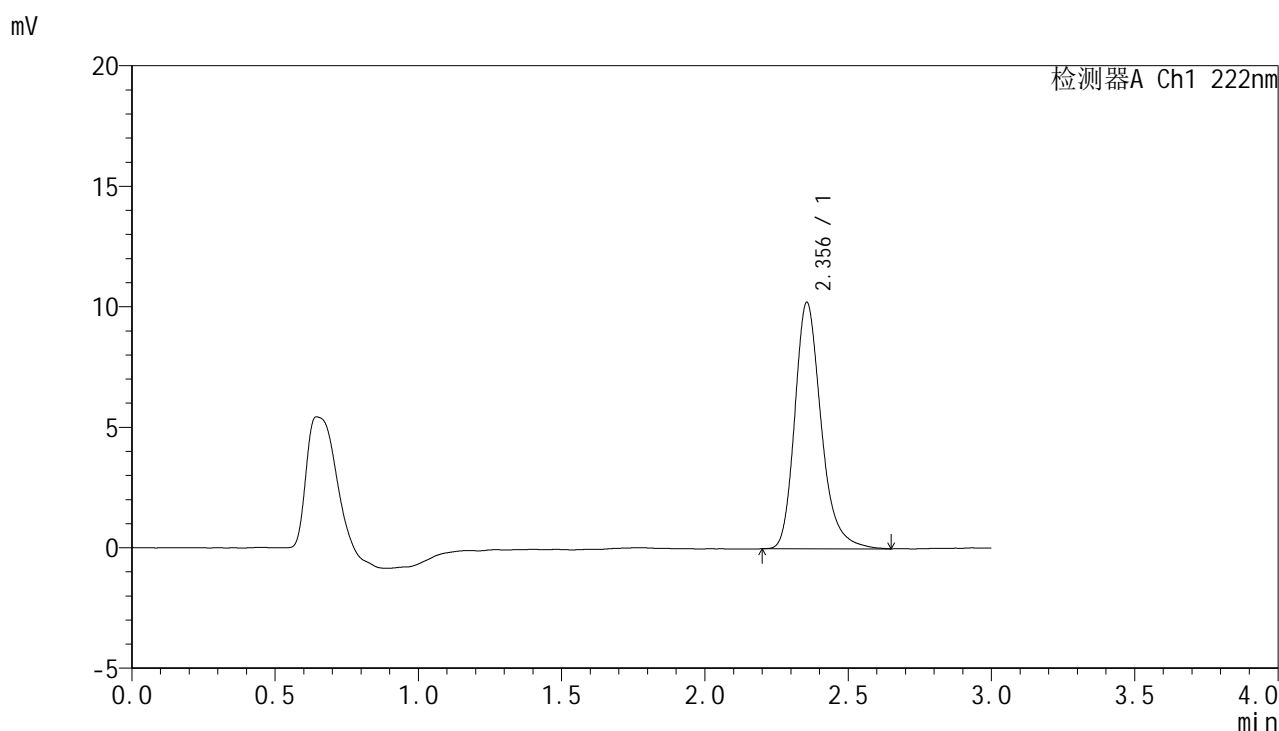


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 30-20/29-622-2 - cbzj-AGP01p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 19:15:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:02:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	65587	100.000	10232	3318	1.257	--
总计		65587	100.000	10232			

图92 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AGP01批-均一性1-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-3

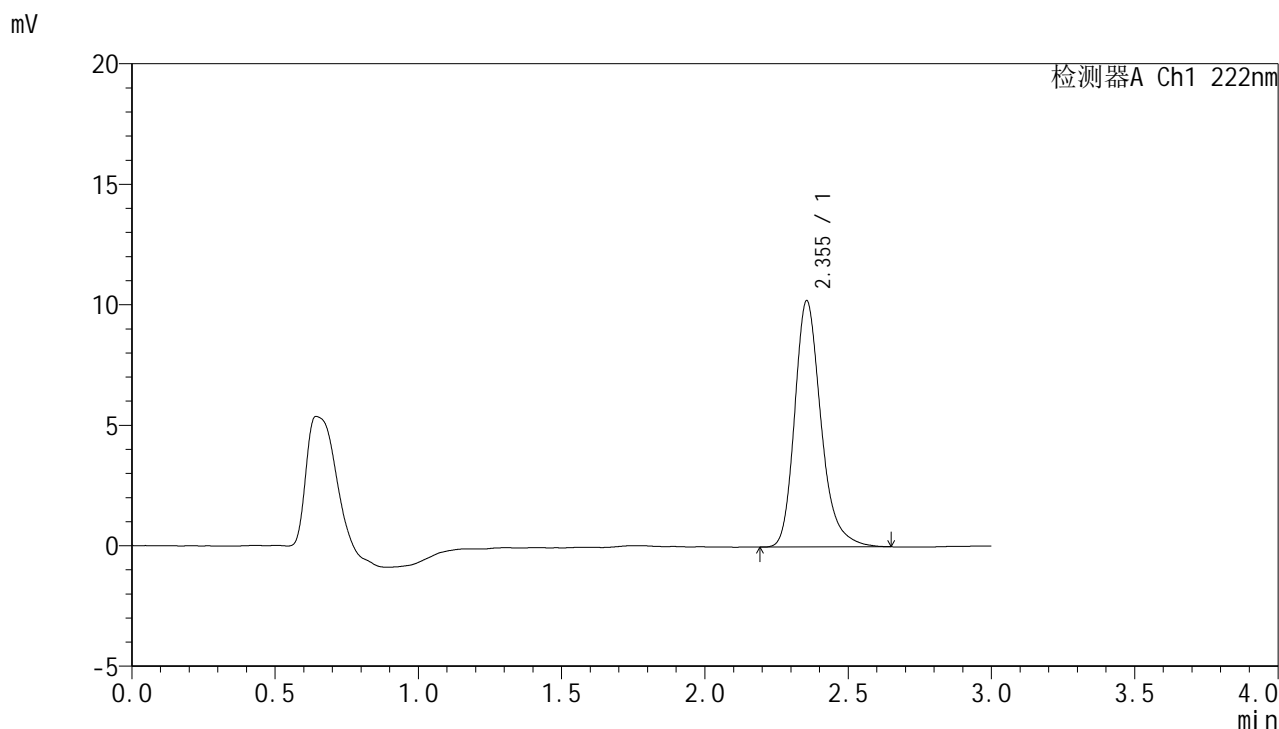


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-623-2 - cbzj-AGP01p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 19:18:22                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:02:07                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

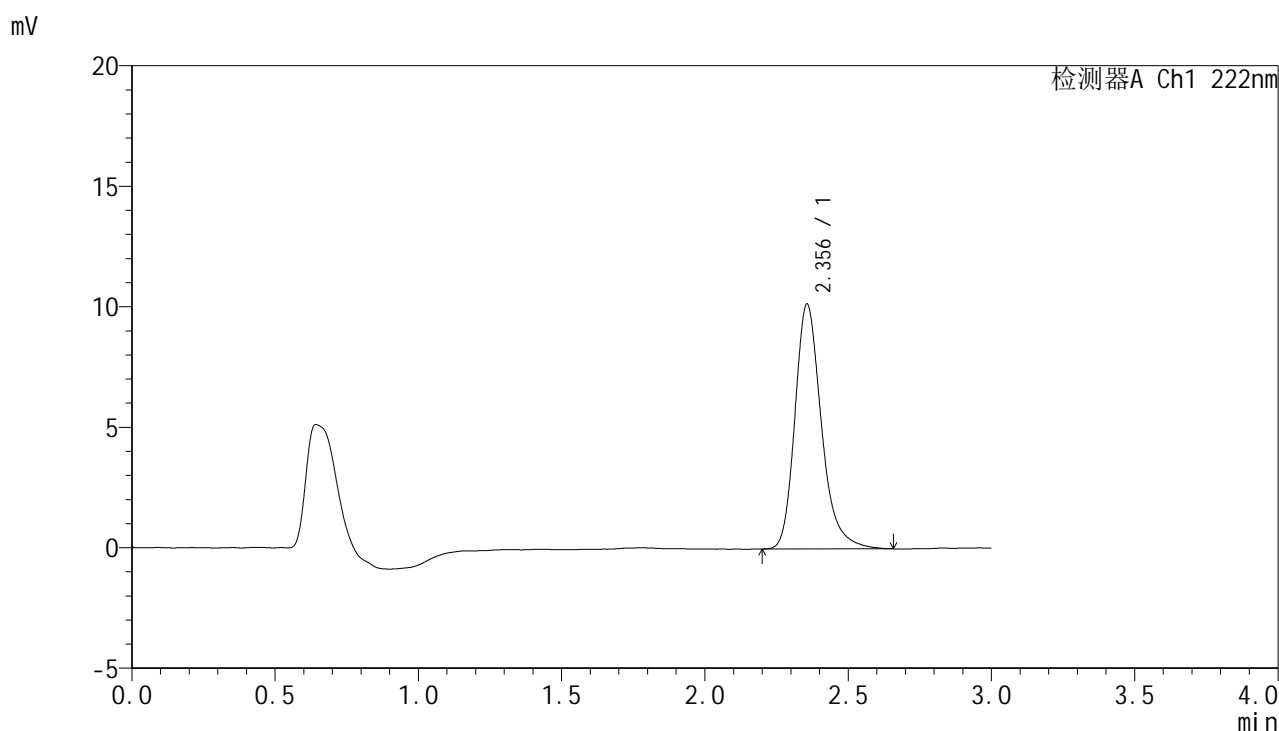
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	65410	100.000	10226	3321	1.255	--
总计		65410	100.000	10226			

图93 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AGP01批-均一性1-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 30-20/29-624-2 - cbzj-AGP01p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 19:21:45                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:02:10                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	65450	100.000	10162	3290	1.260	--
总计		65450	100.000	10162			

图94 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-AGP01批-均一性1-pH4.5介质  
对照品溶液-1-5

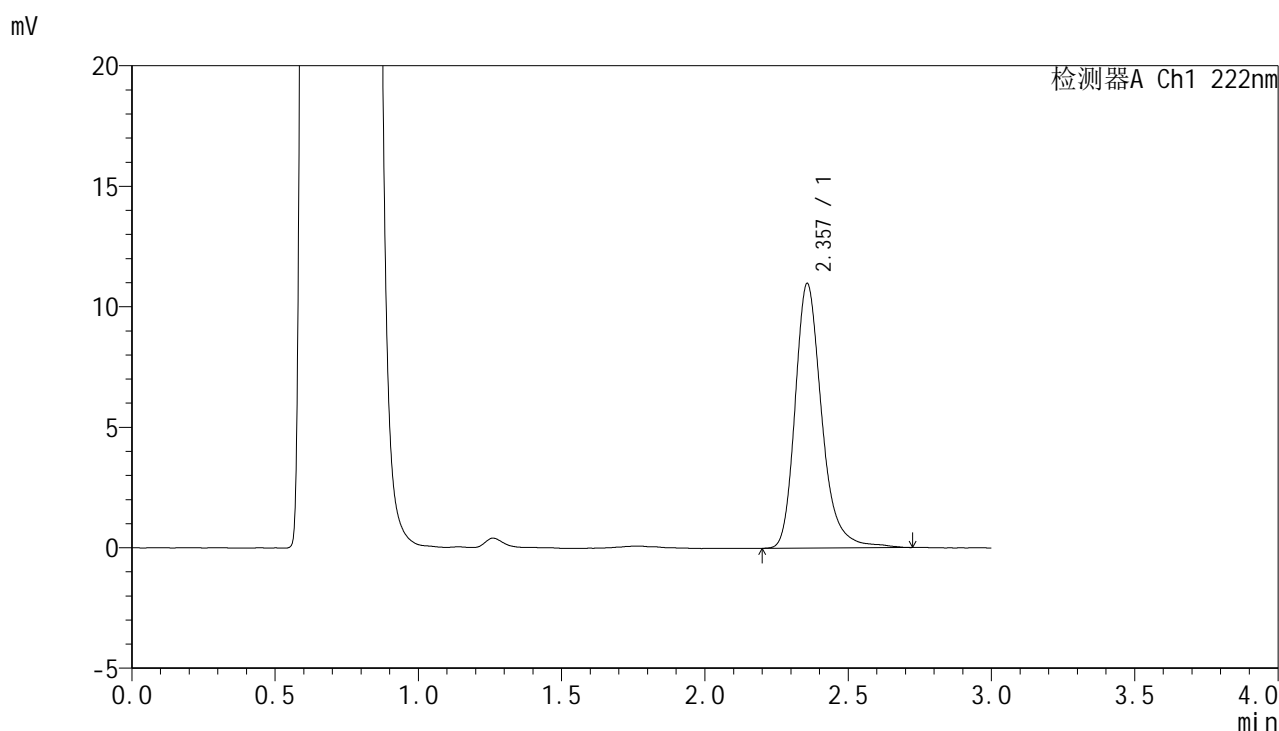


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-625-2 - cbzj-AGP01p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 19:25:07                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:02:12                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

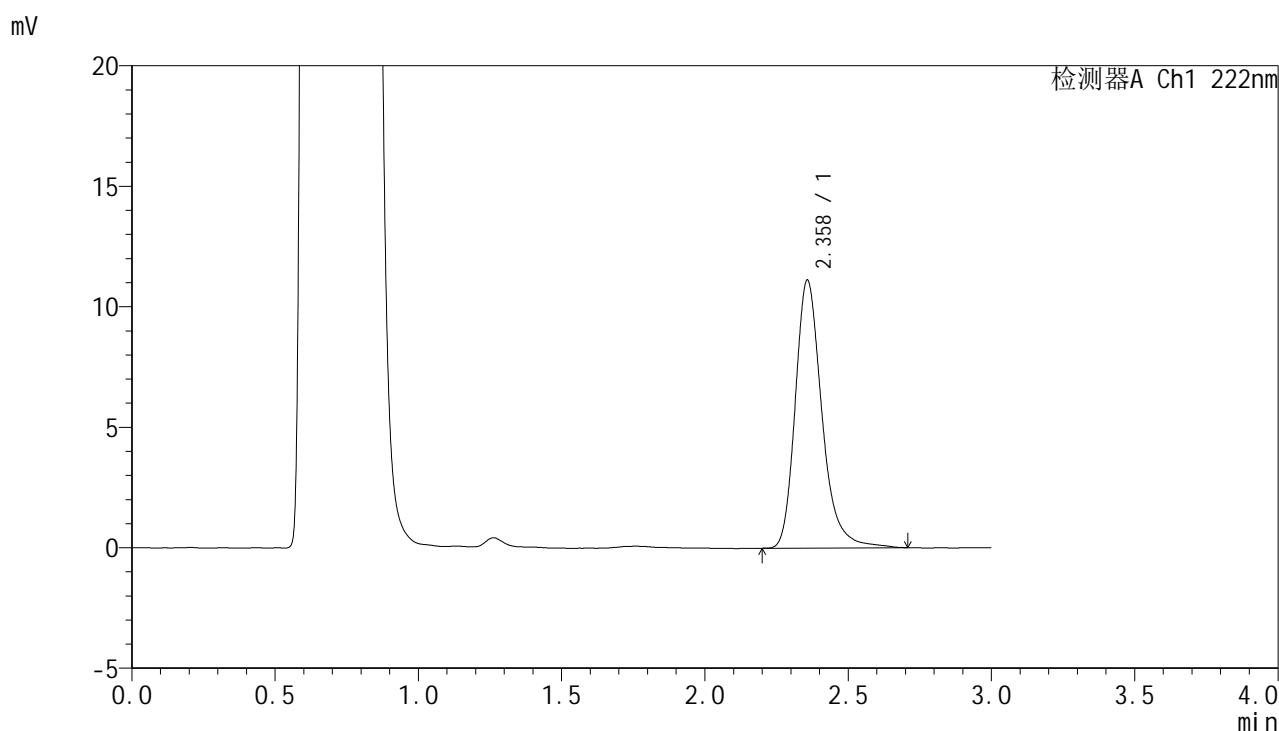
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	71028	100.000	10971	3320	1.263	--
总计		71028	100.000	10971			

图95 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AGP01批-均一性1-pH4.5介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-626-2 - cbzj-AGP01p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 19:28:29                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:02:15                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	72023	100.000	11103	3283	1.264	--
总计		72023	100.000	11103			

图96 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-AGP01批-均一性1-pH4.5介质-5min-片2  
供试品溶液-1

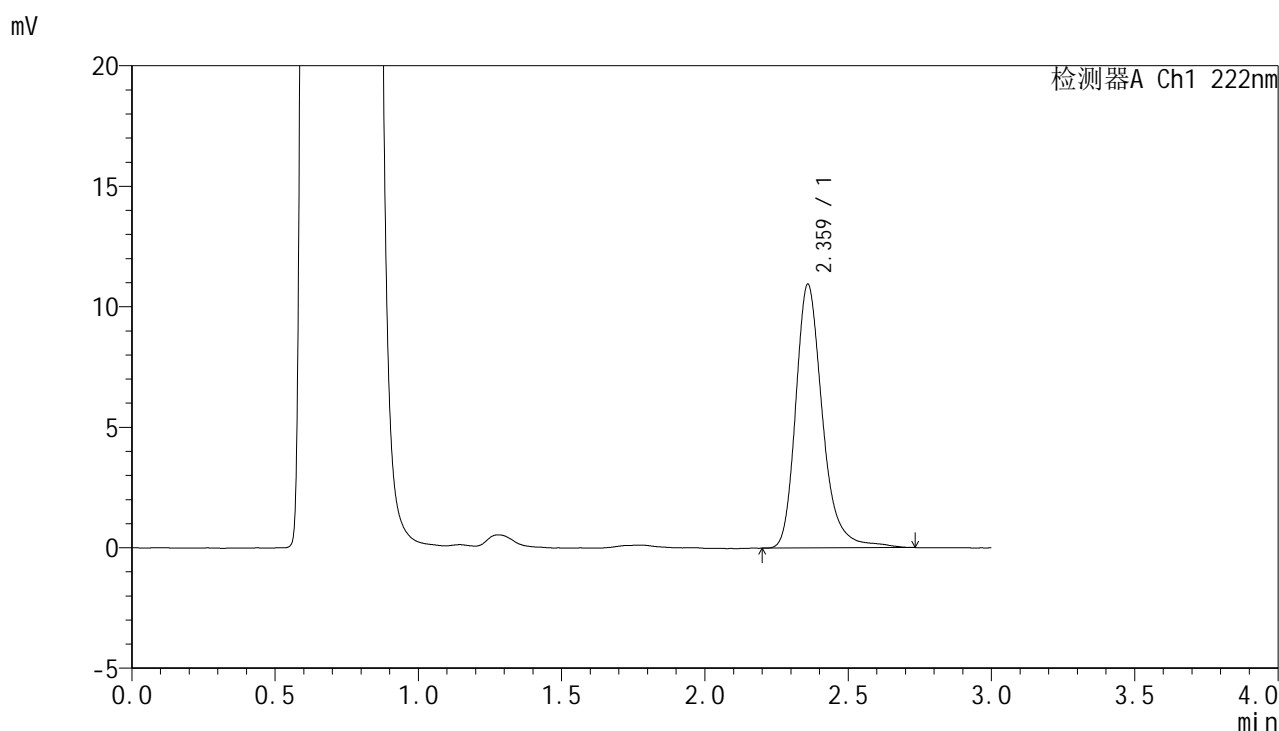


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-627-2 - cbzj-AGP01p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 19:31:51                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:02:18                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	71156	100.000	10894	3301	1.267	--
总计		71156	100.000	10894			

图97 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AGP01批-均一性1-pH4.5介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

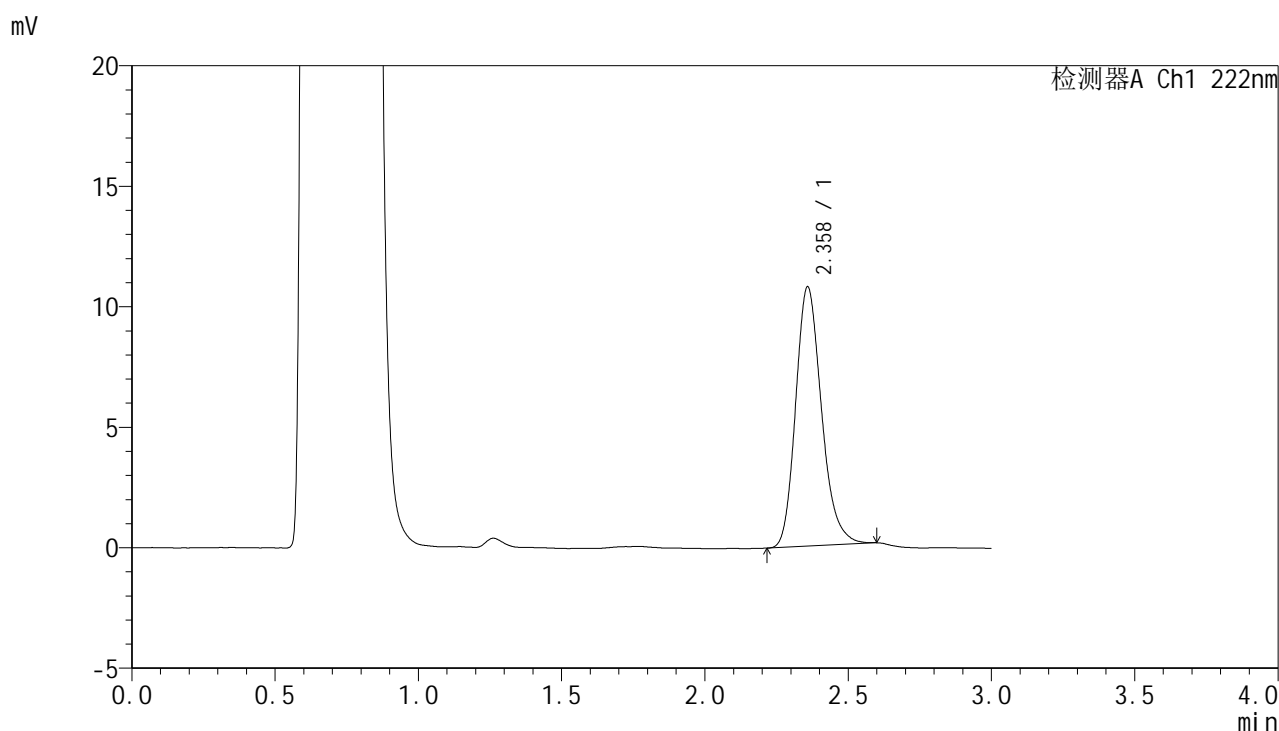


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-628-2 - cbzj-AGP01p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 19:35:13                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:02:21                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	67509	100.000	10724	3354	1.211	--
总计		67509	100.000	10724			

图98 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AGP01批-均一性1-pH4.5介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

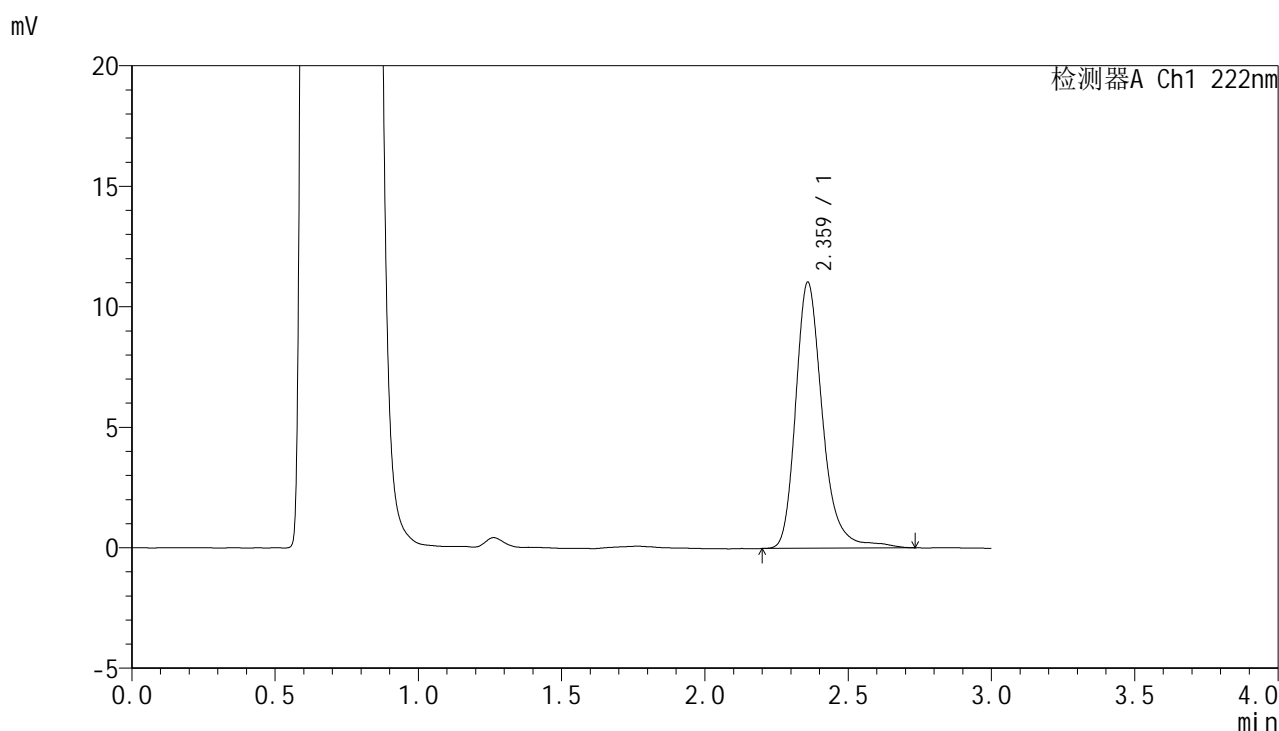


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-629-2 - cbzj-AGP01p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 19:38:35                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:02:24                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

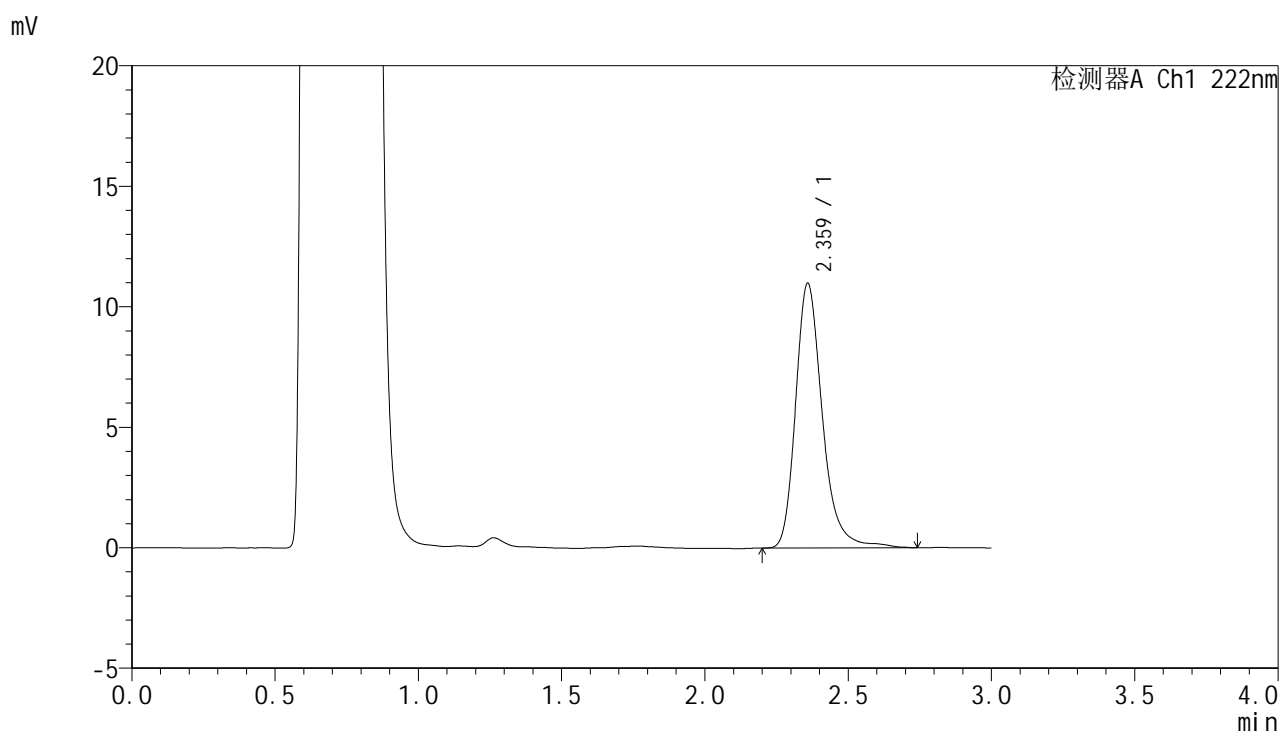
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	72032	100.000	10993	3308	1.263	--
总计		72032	100.000	10993			

图99 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AGP01批-均一性1-pH4.5介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-630-2 - cbzj-AGP01p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 19:41:56                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:02:27                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

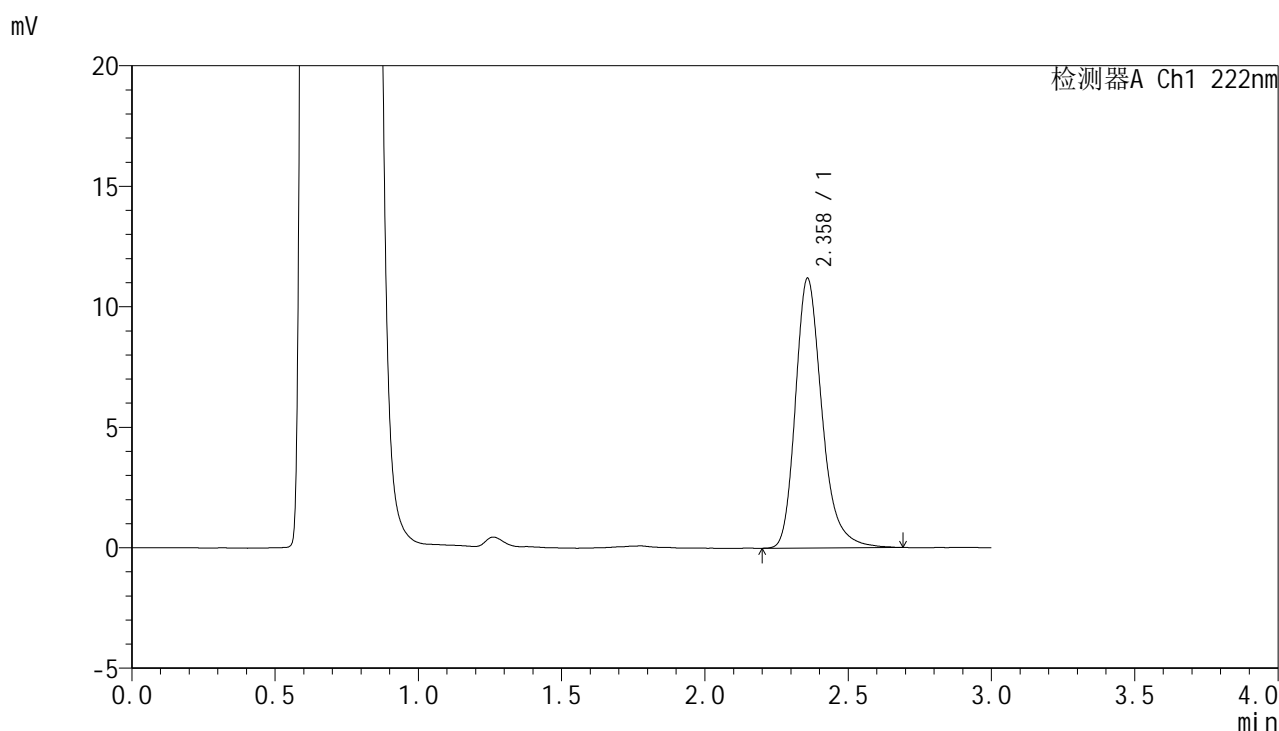
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	71512	100.000	10943	3299	1.261	--
总计		71512	100.000	10943			

图100 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-AGP01批-均一性1-pH4.5介质-5min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-631-2 - cbzj-AGP01p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 19:45:18                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:02:29                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

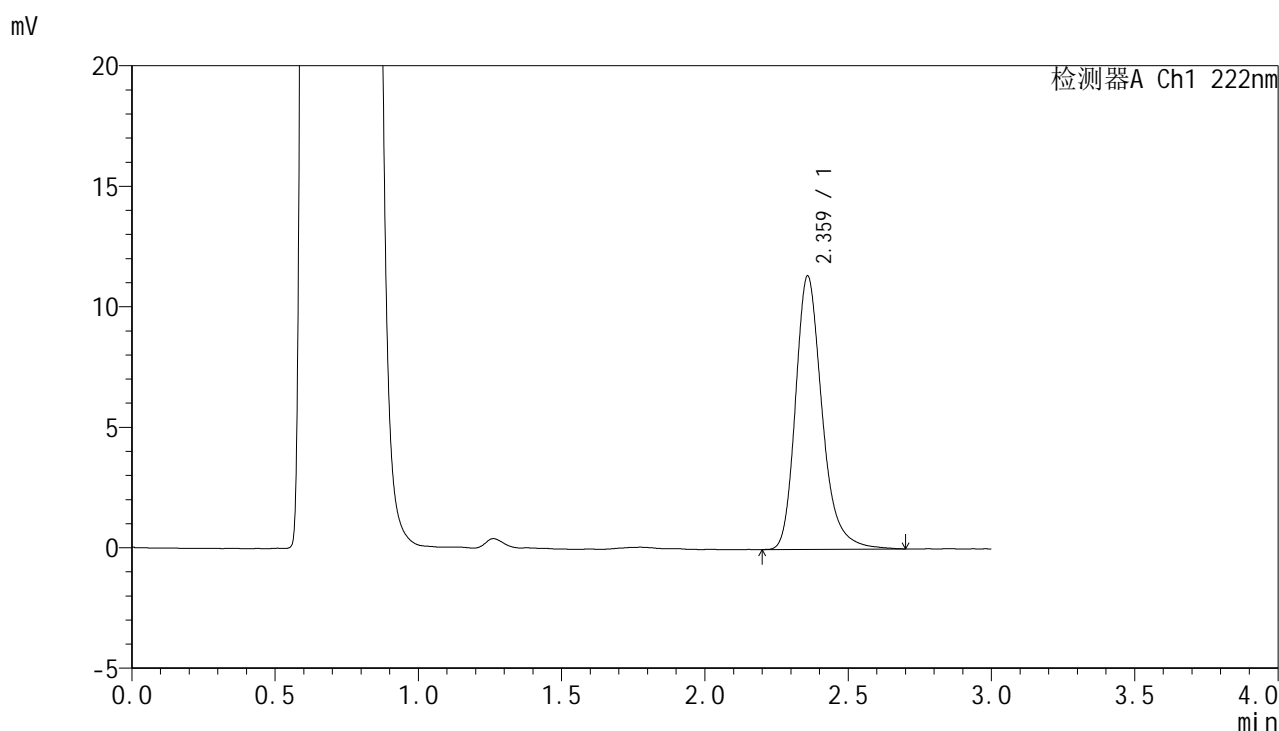
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	72094	100.000	11162	3307	1.263	--
总计		72094	100.000	11162			

图101 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-AGP01批-均一性1-pH4.5介质-10min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-632-2 - cbzj-AGP01p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 19:48:40                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:02:32                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

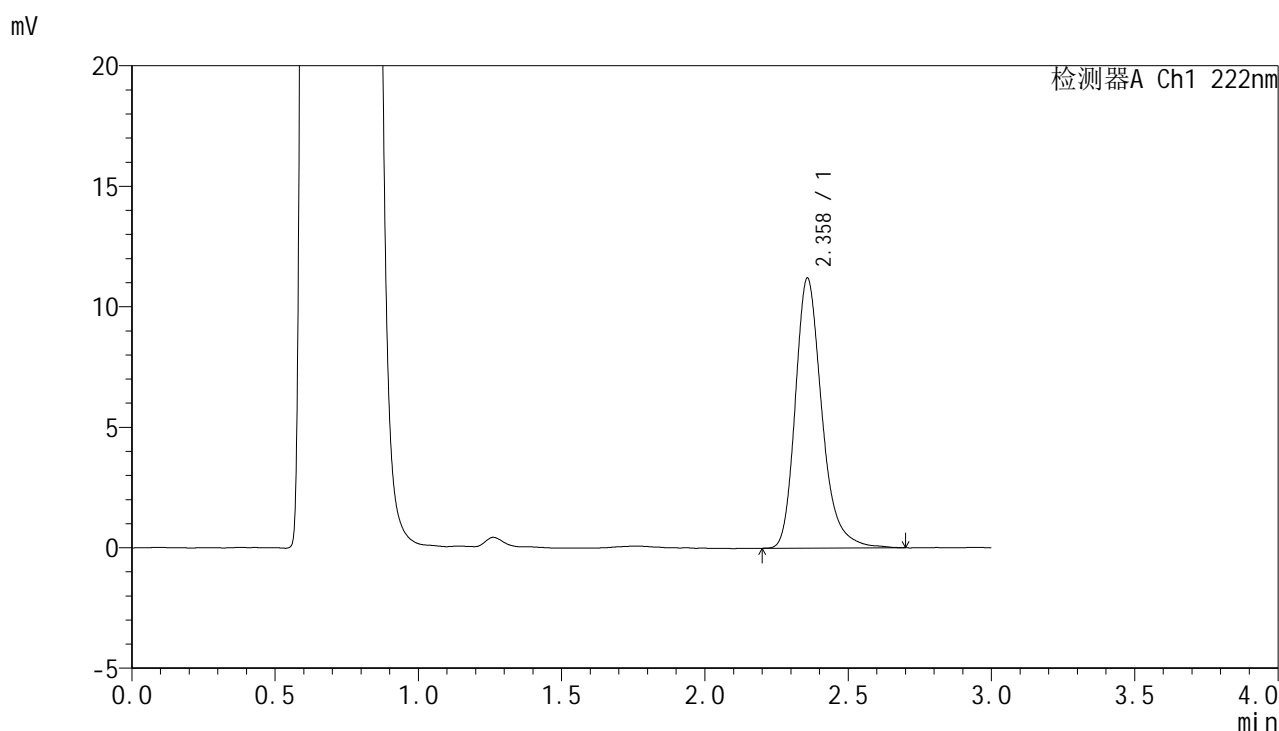
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	73213	100.000	11307	3297	1.260	--
总计		73213	100.000	11307			

图102 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-AGP01批-均一性1-pH4.5介质-10min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-633-2 - cbzj-AGP01p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 19:52:01                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:02:35                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	72247	100.000	11180	3300	1.263	--
总计		72247	100.000	11180			

图103 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-AGP01批-均一性1-pH4.5介质-10min-片3  
供试品溶液-1

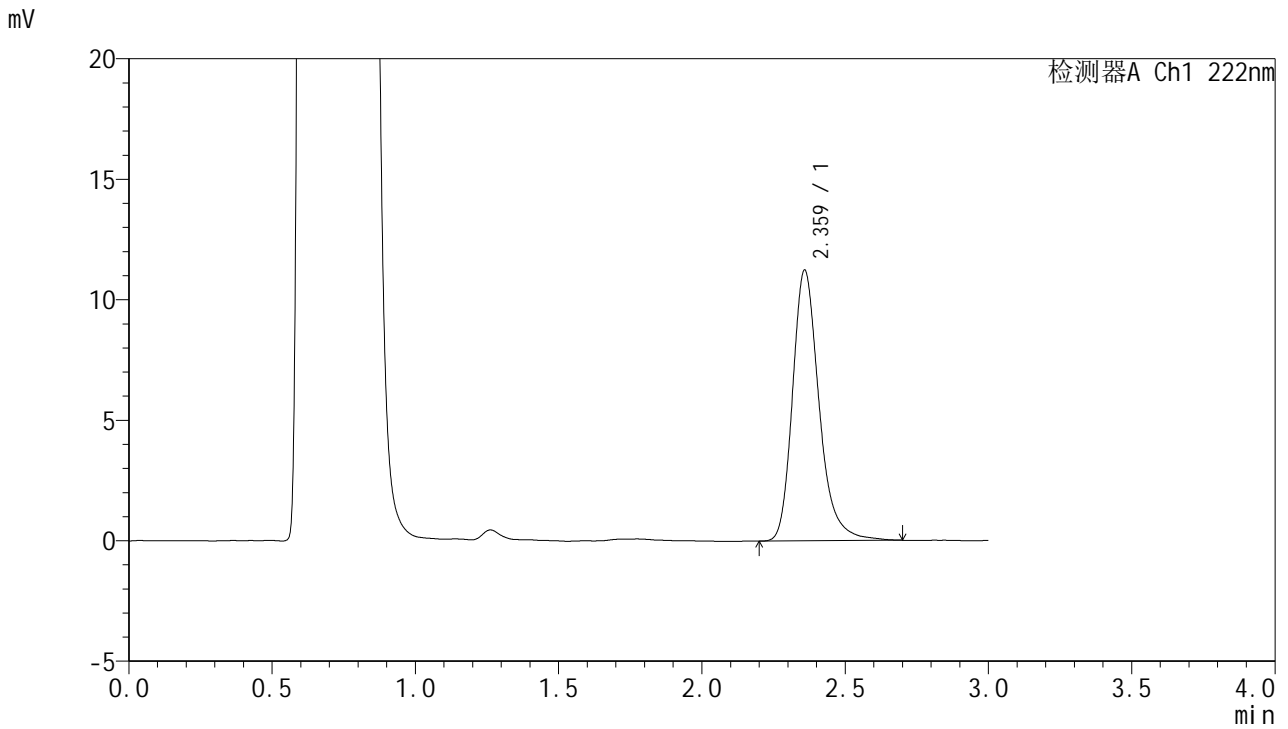


# HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-634-2 - cbzj-AGP01p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 19:55:23                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:02:38                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

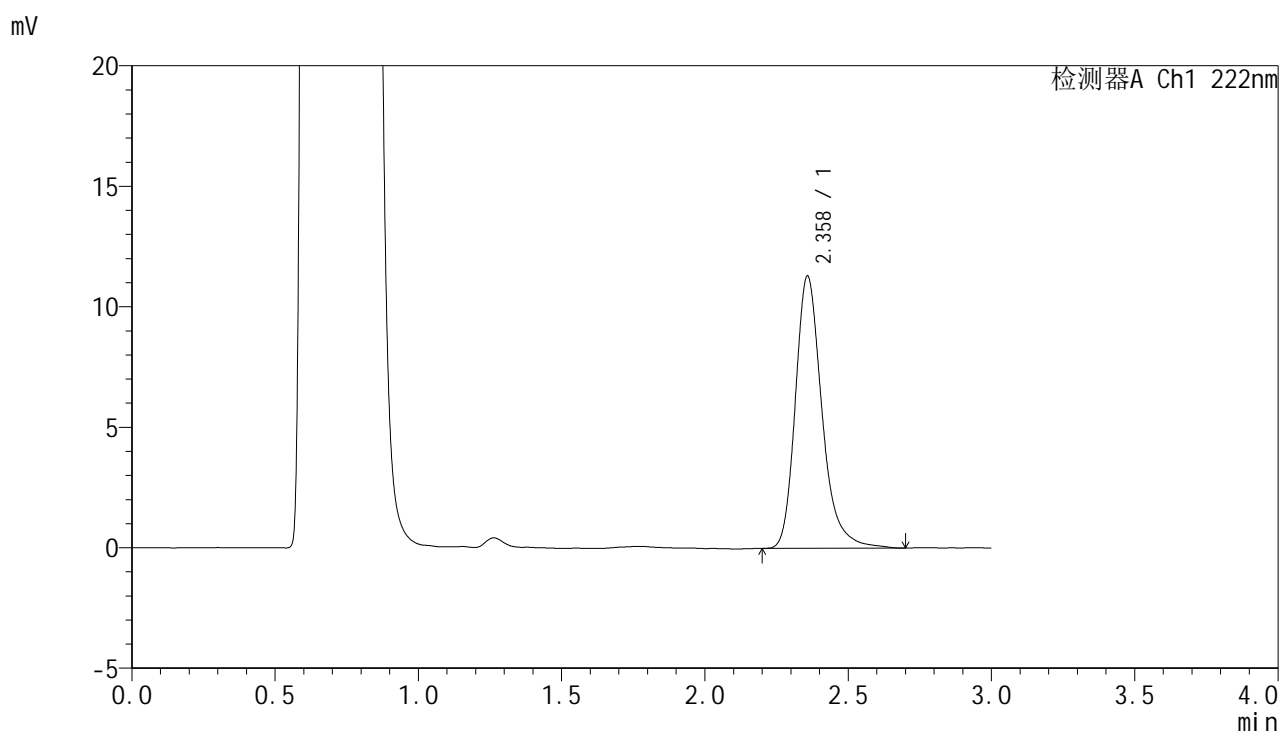
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	72383	100.000	11195	3306	1.261	--
总计		72383	100.000	11195			

图104 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AGP01批-均一性1-pH4.5介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-635-2 - cbzj-AGP01p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 19:58:45                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:02:41                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	73071	100.000	11273	3307	1.270	--
总计		73071	100.000	11273			

图105 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-AGP01批-均一性1-pH4.5介质-10min-片5  
供试品溶液-1

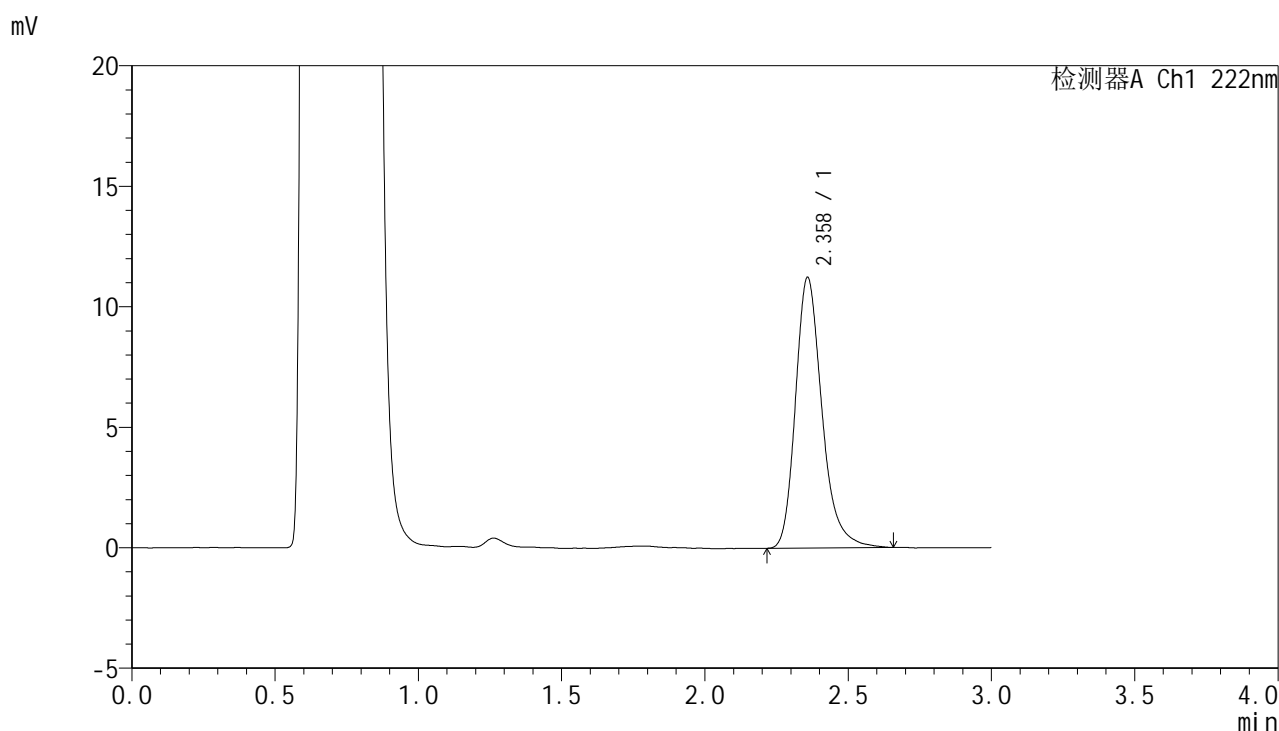


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-636-2 - cbzj-AGP01p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 20:02:06                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:02:44                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	72169	100.000	11196	3297	1.258	--
总计		72169	100.000	11196			

图106 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AGP01批-均一性1-pH4.5介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

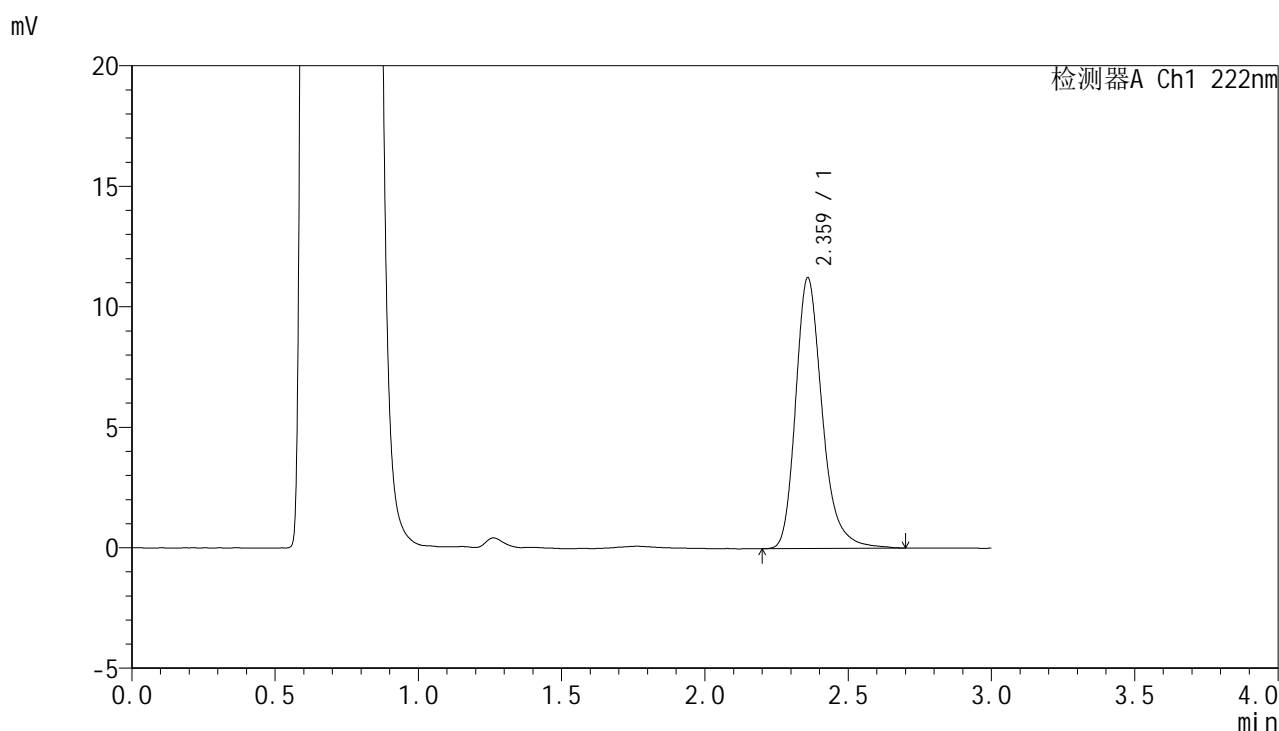


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-637-2 - cbzj-AGP01p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 20:05:27                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:02:46                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	72352	100.000	11184	3312	1.263	--
总计		72352	100.000	11184			

图107 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AGP01批-均一性1-pH4.5介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

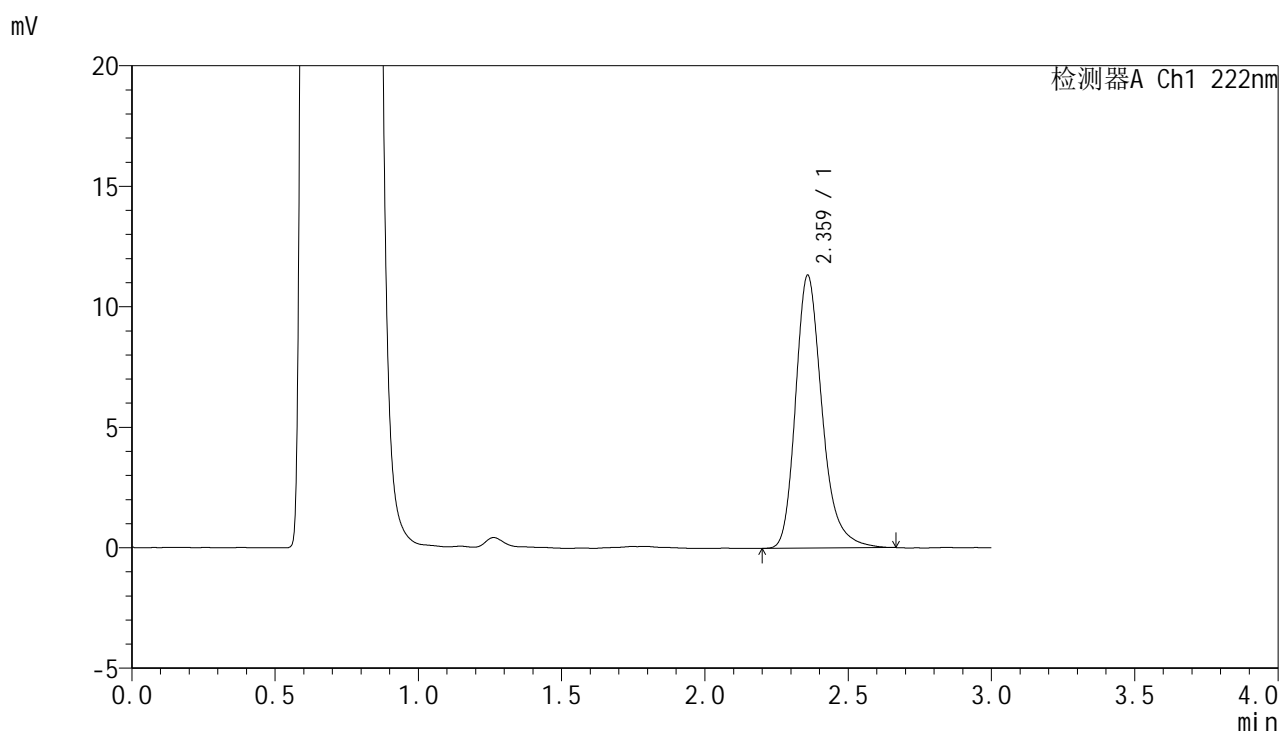


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-638-2 - cbzj-AGP01p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 20:08:49                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:02:49                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	72771	100.000	11277	3308	1.259	--
总计		72771	100.000	11277			

图108 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AGP01批-均一性1-pH4.5介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

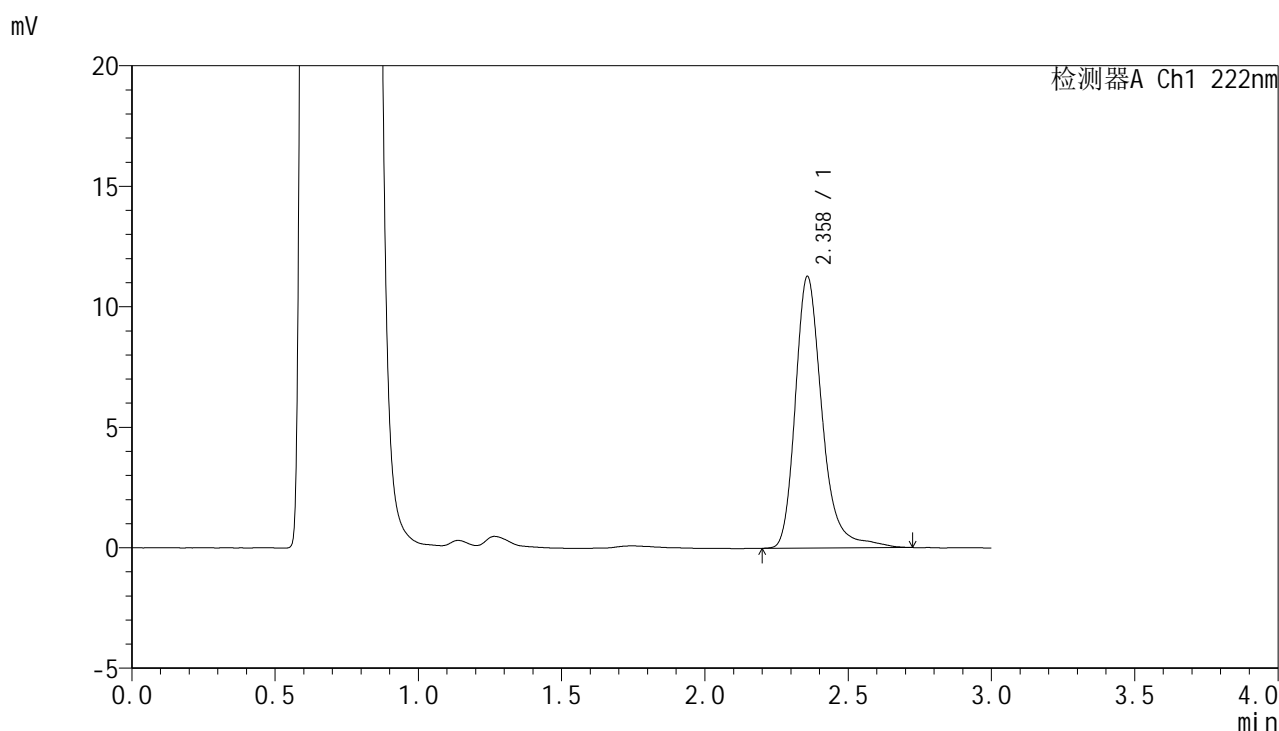


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-639-2 - cbzj-AGP01p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 20:12:10                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:02:52                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	73268	100.000	11252	3323	1.272	--
总计		73268	100.000	11252			

图109 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AGP01批-均一性1-pH4.5介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

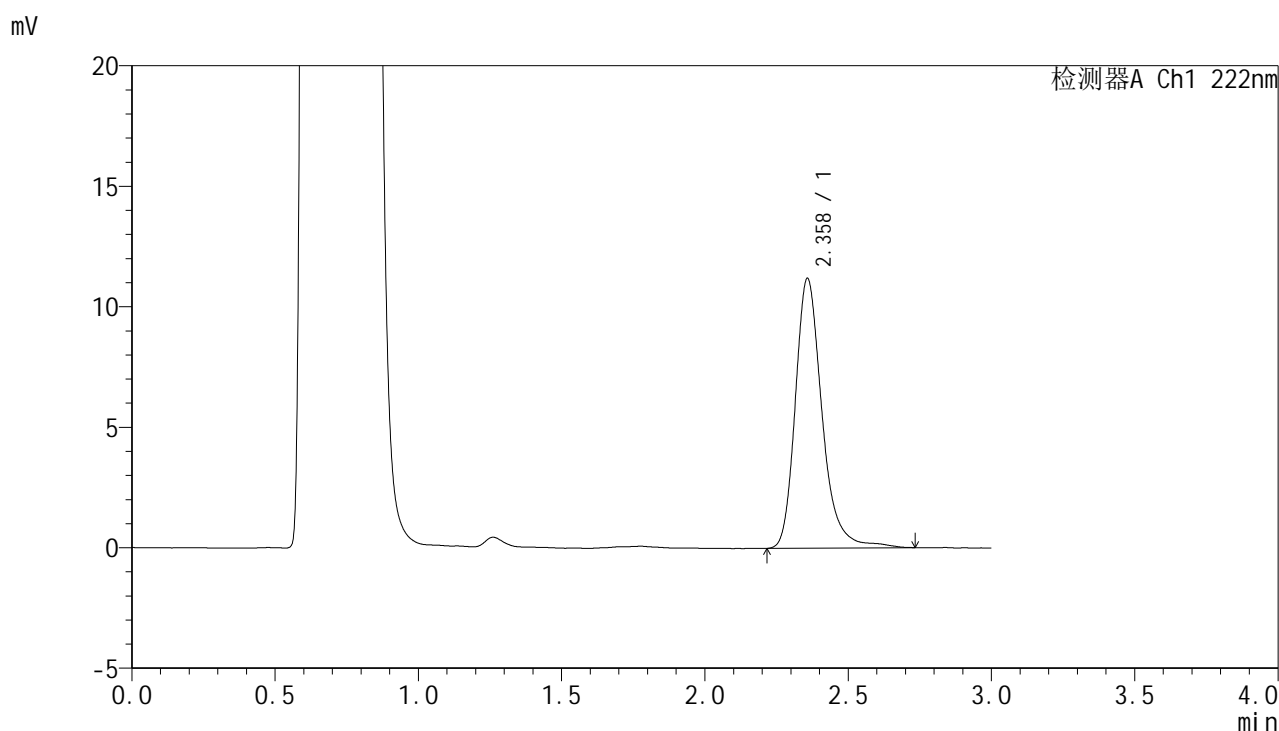


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-640-2 - cbzj-AGP01p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 20:15:34                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:02:55                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

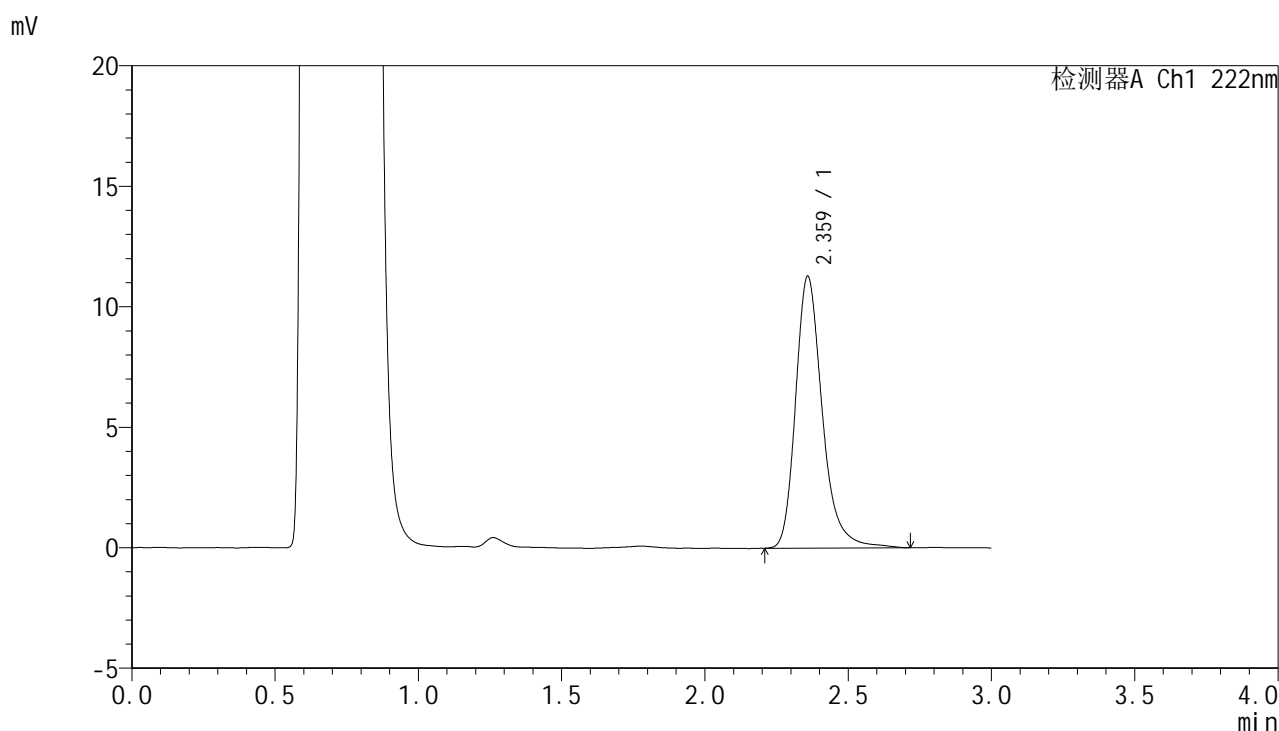
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	72794	100.000	11175	3305	1.261	--
总计		72794	100.000	11175			

图110 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AGP01批-均一性1-pH4.5介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-641-2 - cbzj-AGP01p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 20:18:56                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:02:58                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

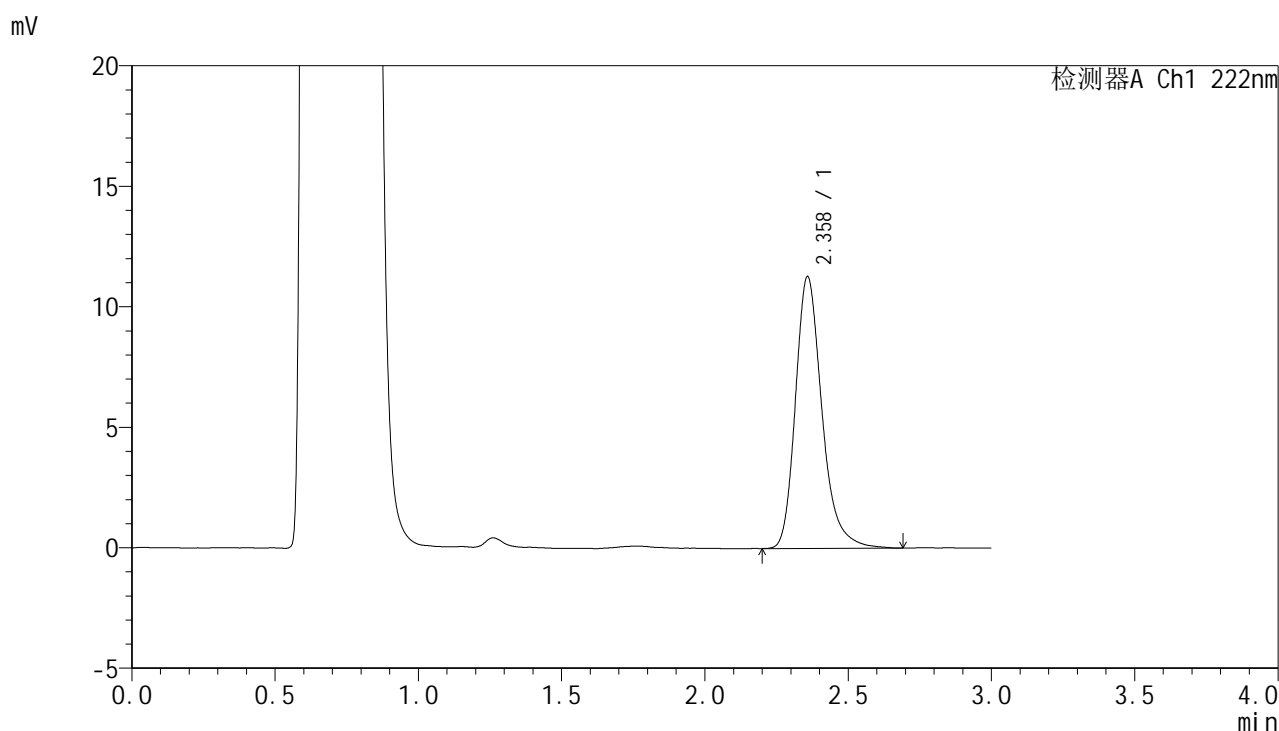
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	73018	100.000	11230	3308	1.265	--
总计		73018	100.000	11230			

图111 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-AGP01批-均一性1-pH4.5介质-15min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-642-2 - cbzj-AGP01p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 20:22:18                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:03:01                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

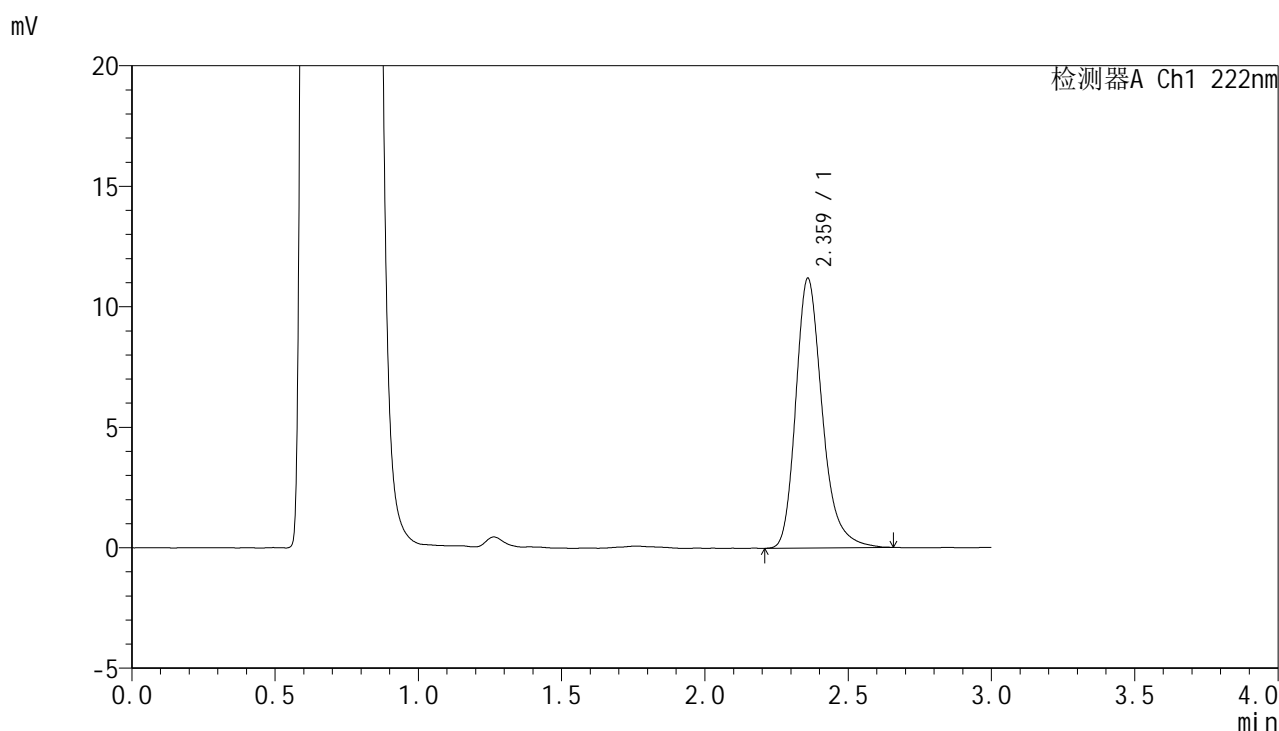
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	72649	100.000	11251	3303	1.262	--
总计		72649	100.000	11251			

图112 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-AGP01批-均一性1-pH4.5介质-15min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 30-20/29-643-2 - cbzj-AGP01p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 20:25:39                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:03:04                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

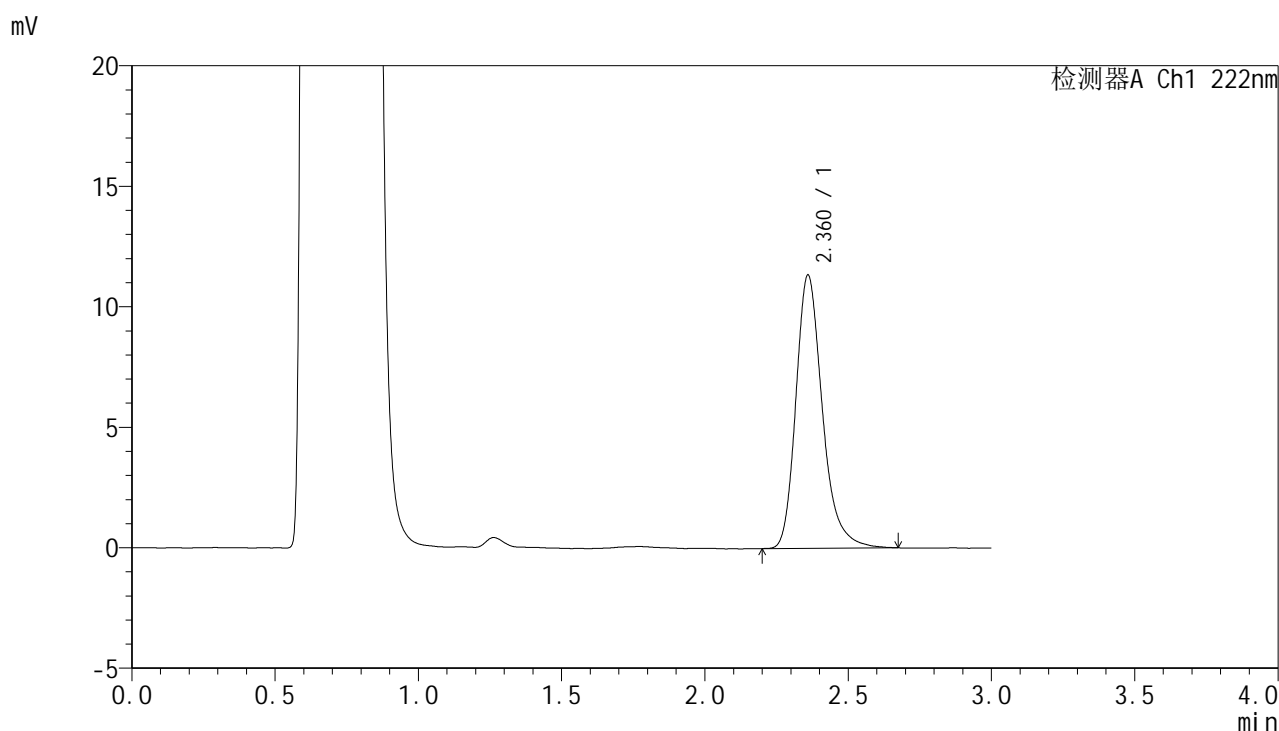
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	71915	100.000	11141	3317	1.264	--
总计		71915	100.000	11141			

图113 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-AGP01批-均一性1-pH4.5介质-20min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-644-2 - cbzj-AGP01p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 20:29:01                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:03:06                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	72912	100.000	11295	3311	1.263	--
总计		72912	100.000	11295			

图114 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-AGP01批-均一性1-pH4.5介质-20min-片2  
供试品溶液-1

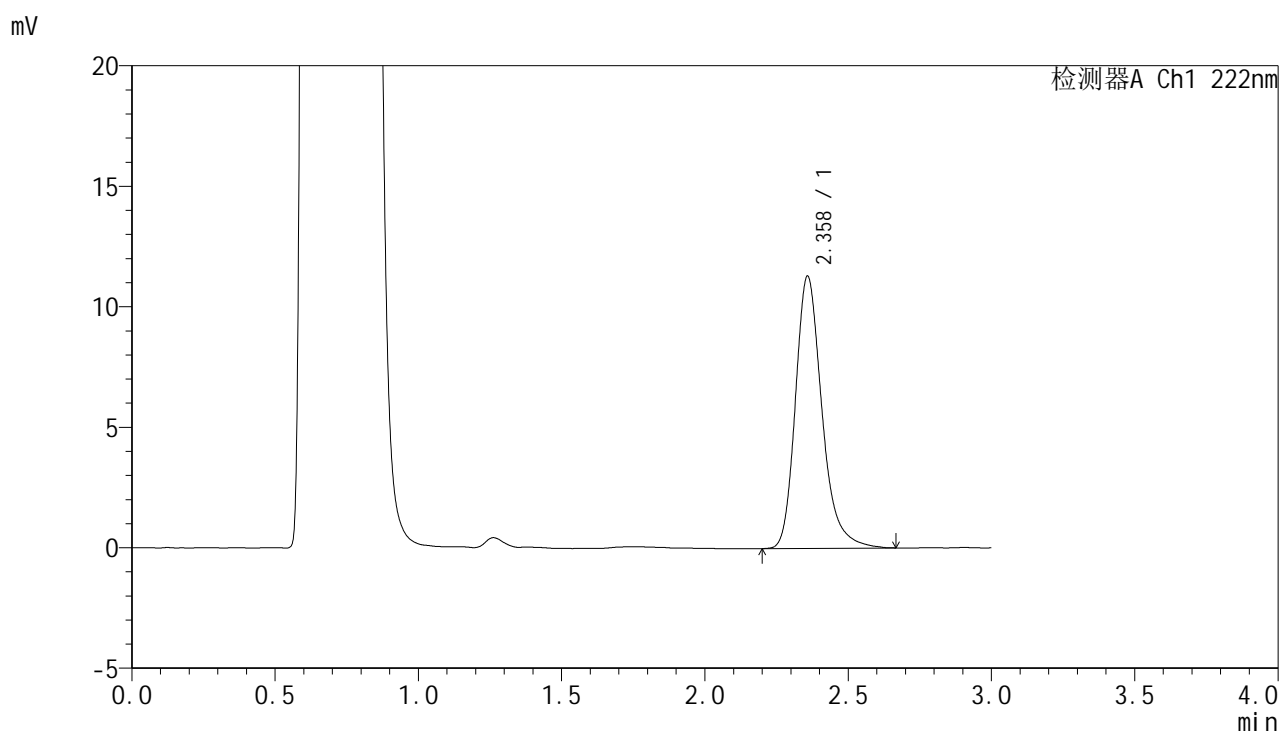


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-645-2 - cbzj-AGP01p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 20:32:23                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:03:09                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

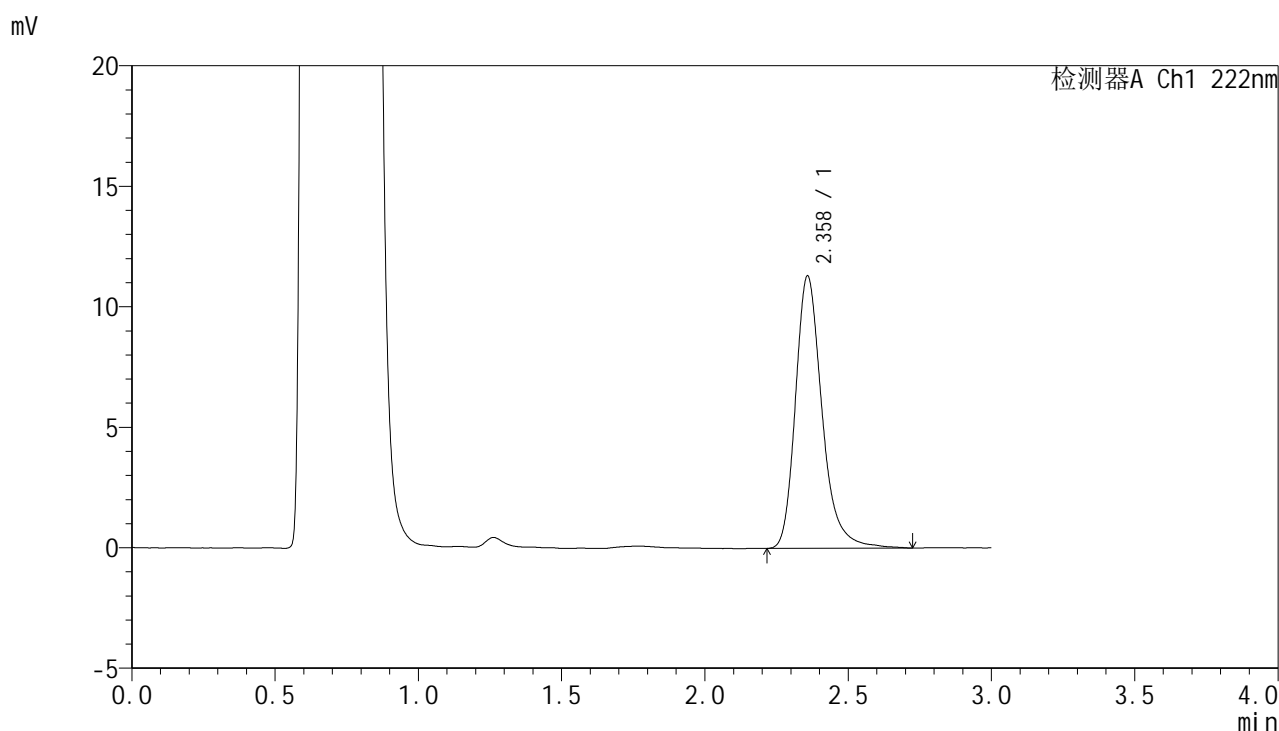
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	72797	100.000	11267	3298	1.263	--
总计		72797	100.000	11267			

图115 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AGP01批-均一性1-pH4.5介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 30-20/29-646-2 - cbzj-AGP01p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 20:35:44                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:03:12                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	73089	100.000	11273	3311	1.269	--
总计		73089	100.000	11273			

图116 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-AGP01批-均一性1-pH4.5介质-20min-片4  
供试品溶液-1

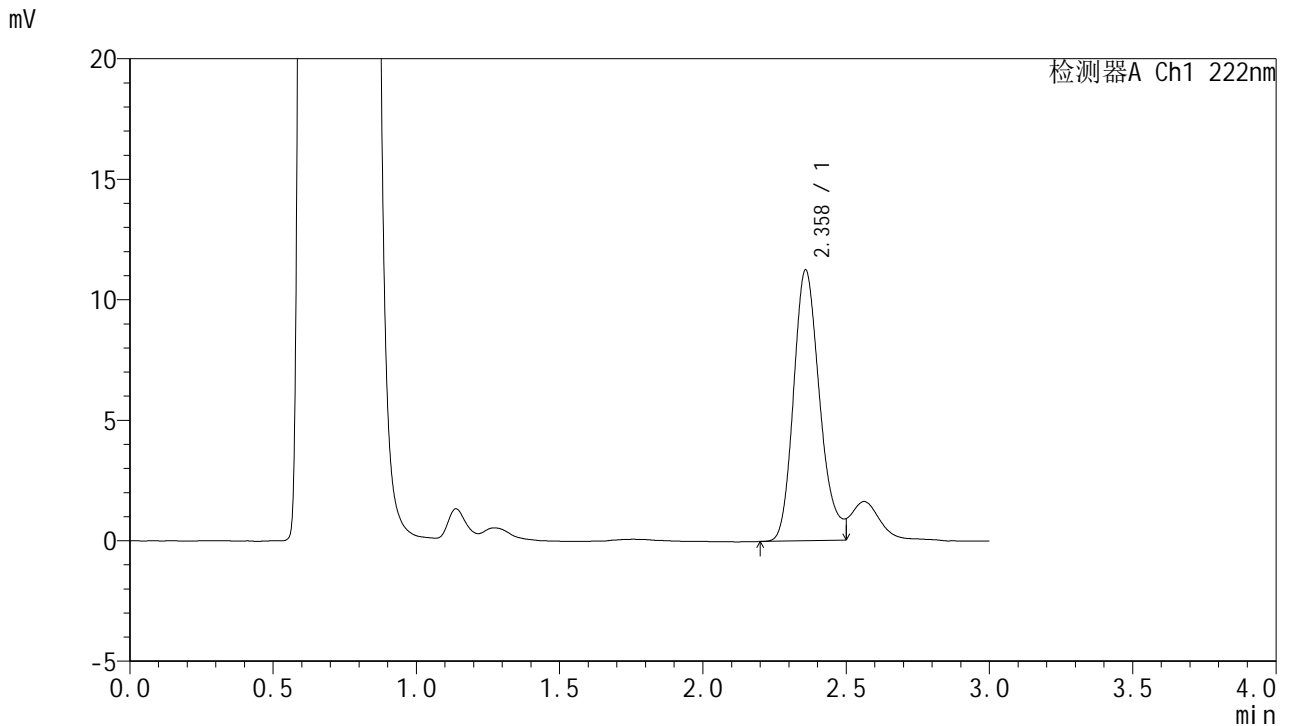


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 30-20/29-647-2 - cbzj-AGP01p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 20:39:06                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:03:15                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

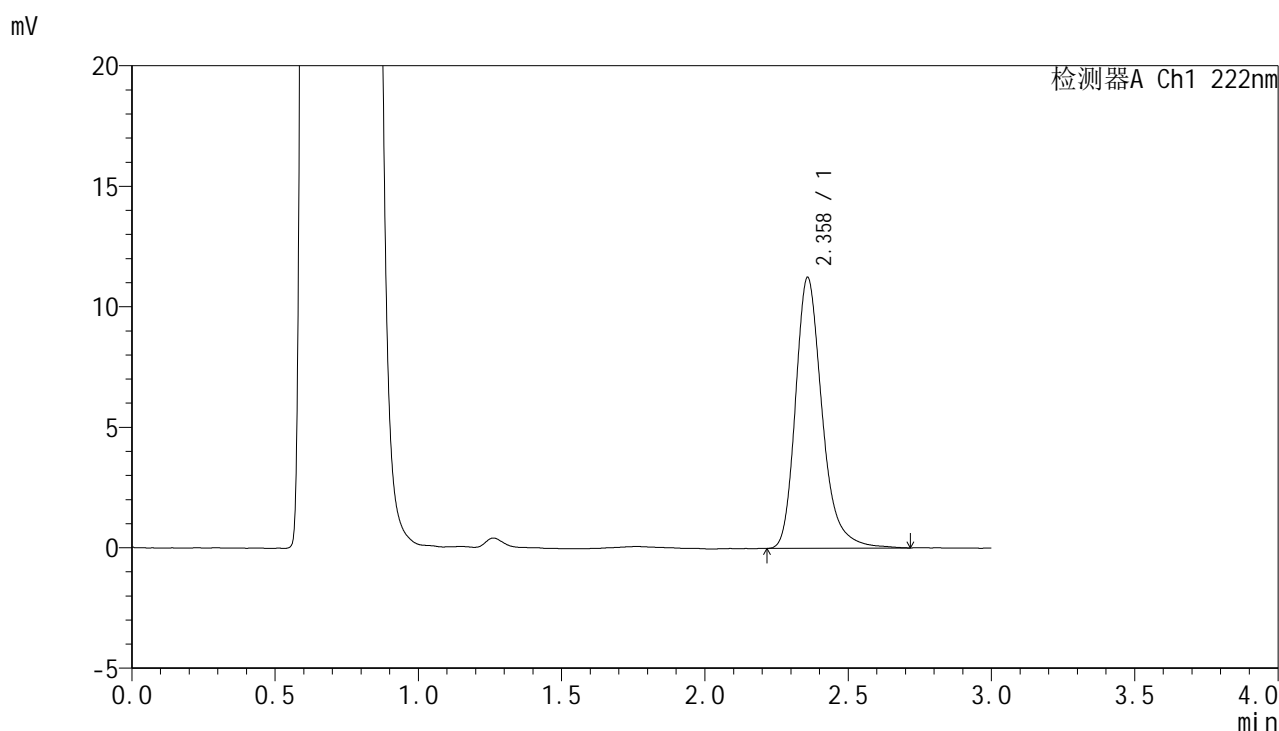
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	71337	100.000	11206	3300	--	--
总计		71337	100.000	11206			

图117 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AGP01批-均一性1-pH4.5介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-648-2 - cbzj-AGP01p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 20:42:27                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:03:18                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

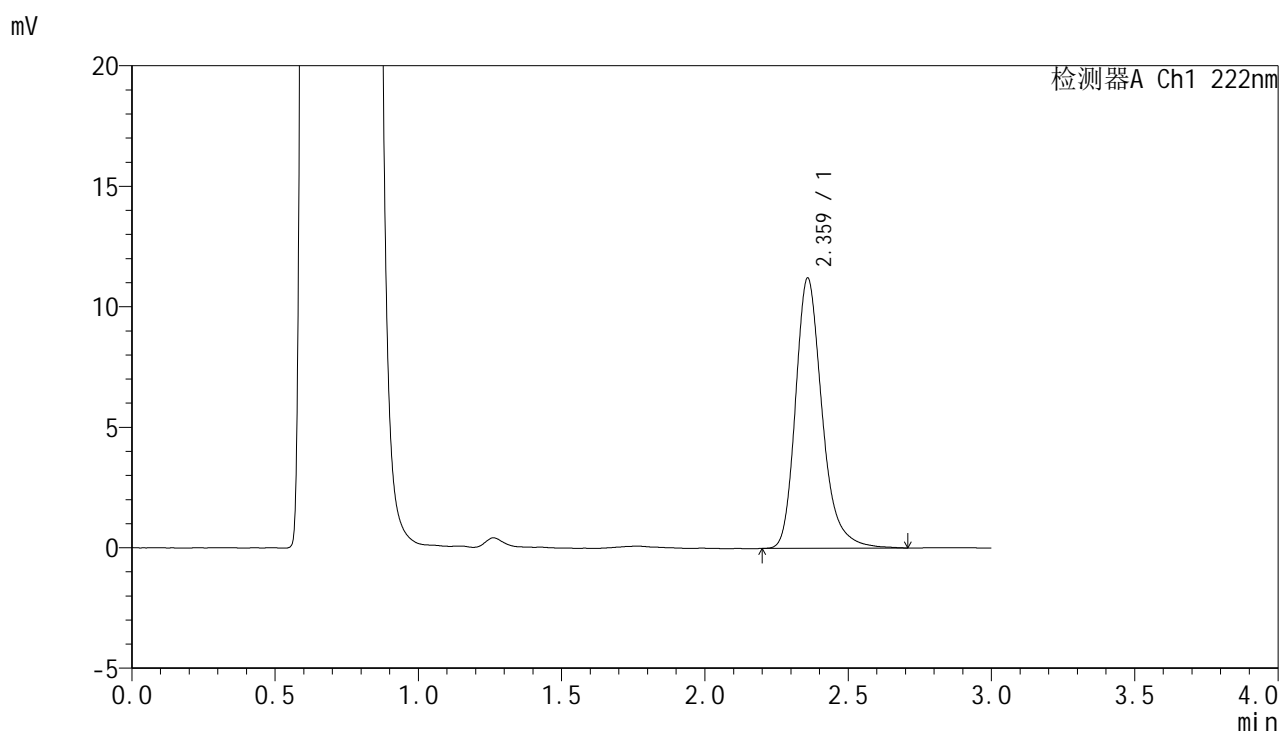
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	72597	100.000	11202	3306	1.271	--
总计		72597	100.000	11202			

图118 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-AGP01批-均一性1-pH4.5介质-20min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 30-20/29-649-2 - cbzj-AGP01p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 20:45:50                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:03:21                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

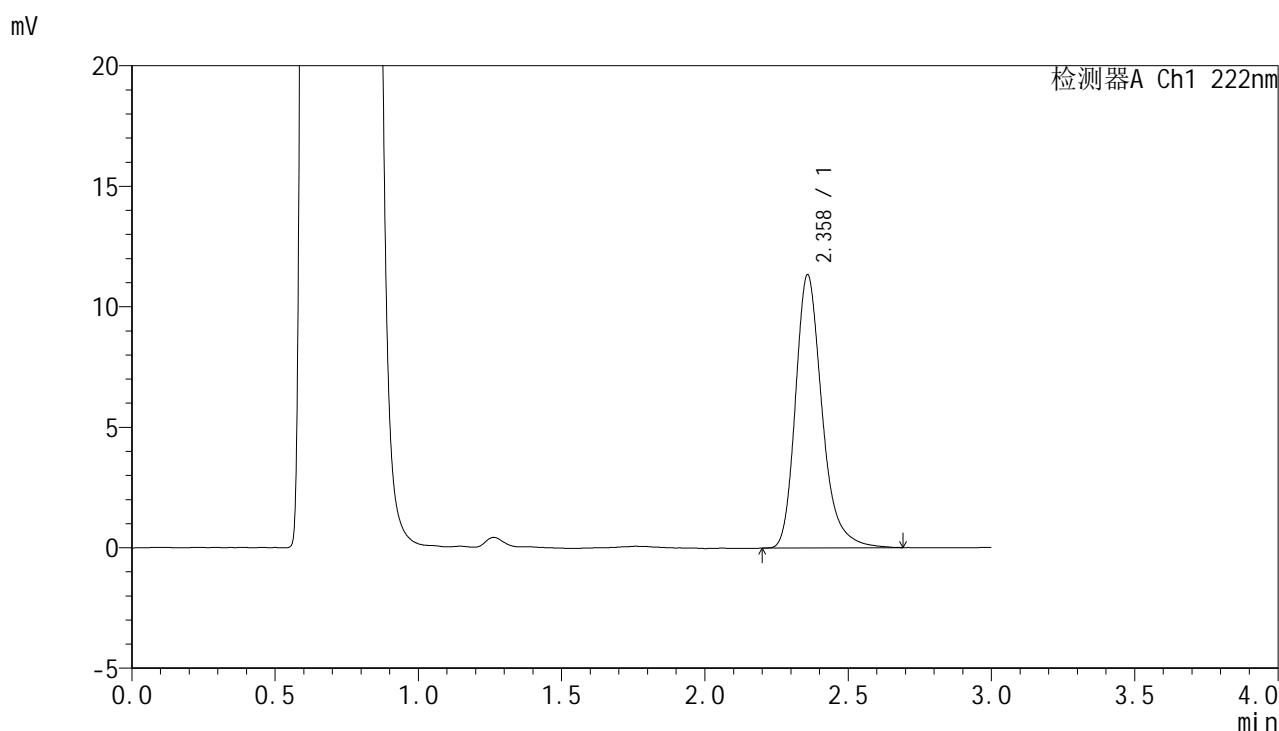
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	72396	100.000	11173	3303	1.262	--
总计		72396	100.000	11173			

图119 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-AGP01批-均一性1-pH4.5介质-30min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-650-2 - cbzj-AGP01p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 20:49:12                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:03:24                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	73072	100.000	11301	3303	1.269	--
总计		73072	100.000	11301			

图120 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-AGP01批-均一性1-pH4.5介质-30min-片2  
供试品溶液-1

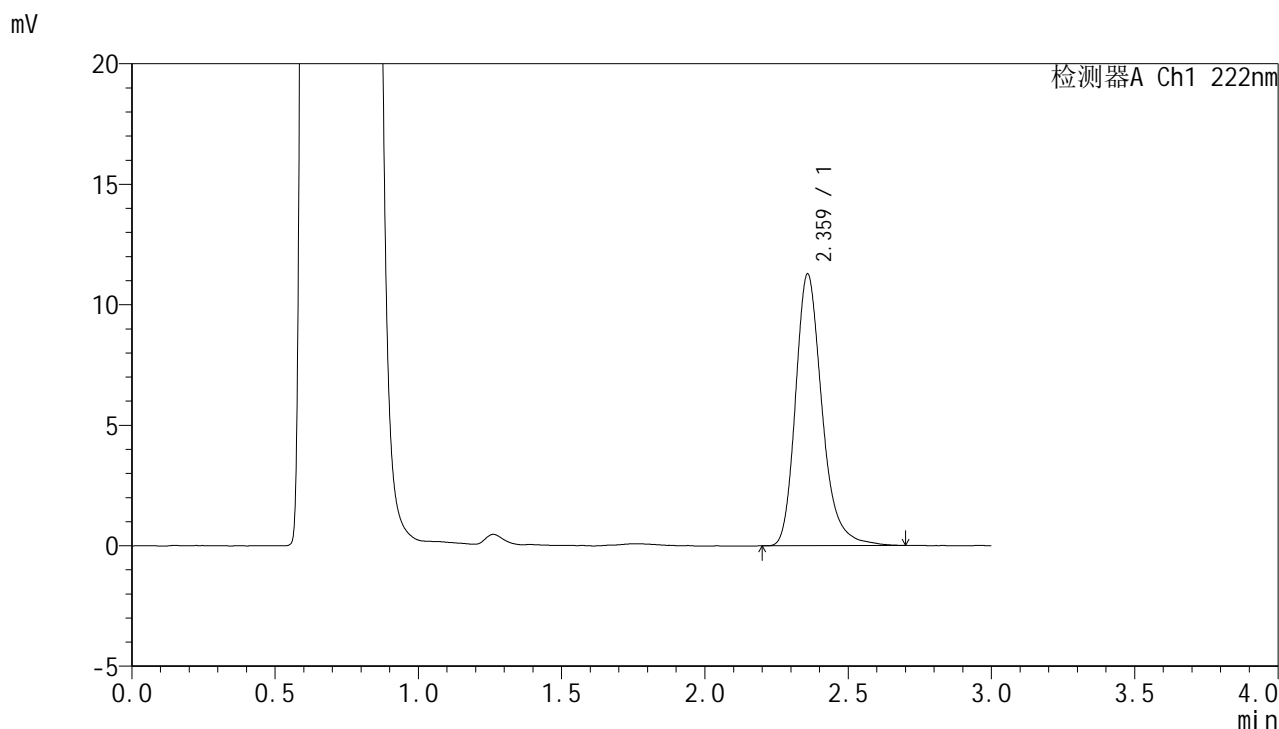


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-651-2 - cbzj-AGP01p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 20:52:33                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:03:26                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

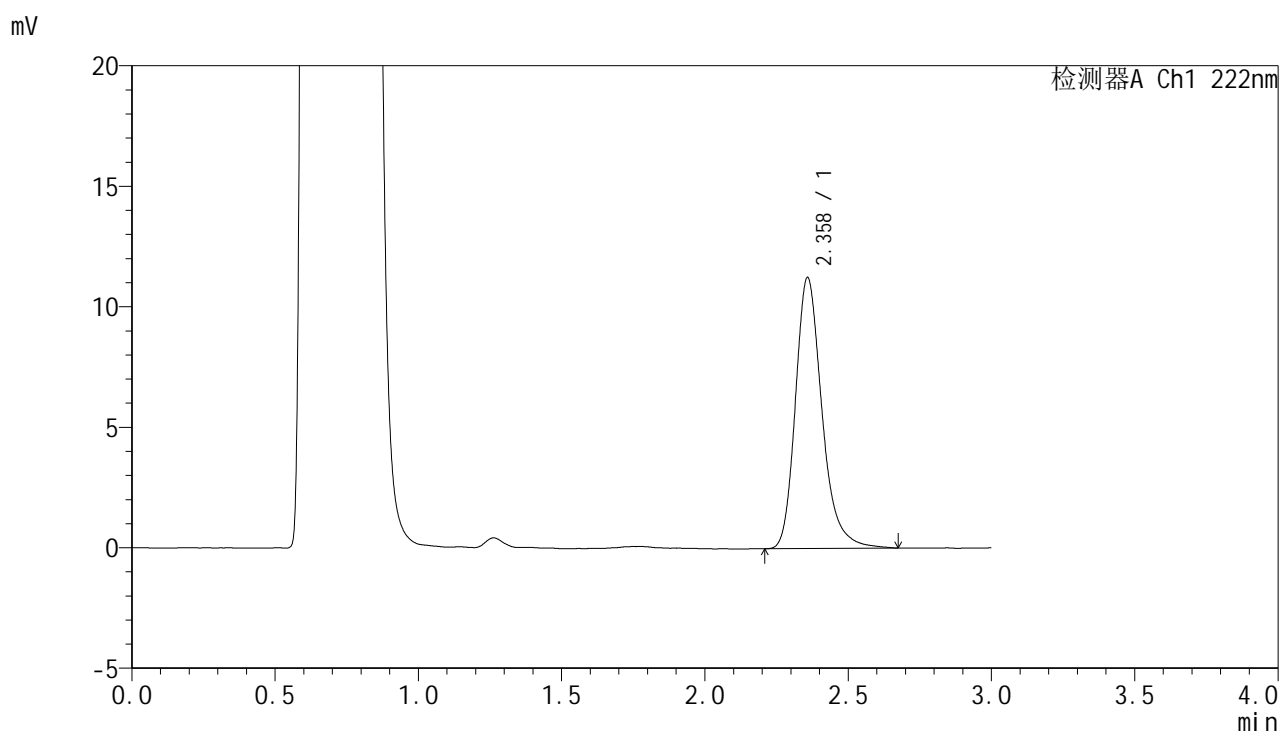
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	72544	100.000	11238	3313	1.259	--
总计		72544	100.000	11238			

图121 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AGP01批-均一性1-pH4.5介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-652-2 - cbzj-AGP01p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 20:55:54                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:03:29                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	72466	100.000	11214	3300	1.259	--
总计		72466	100.000	11214			

图122 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-AGP01批-均一性1-pH4.5介质-30min-片4  
供试品溶液-1

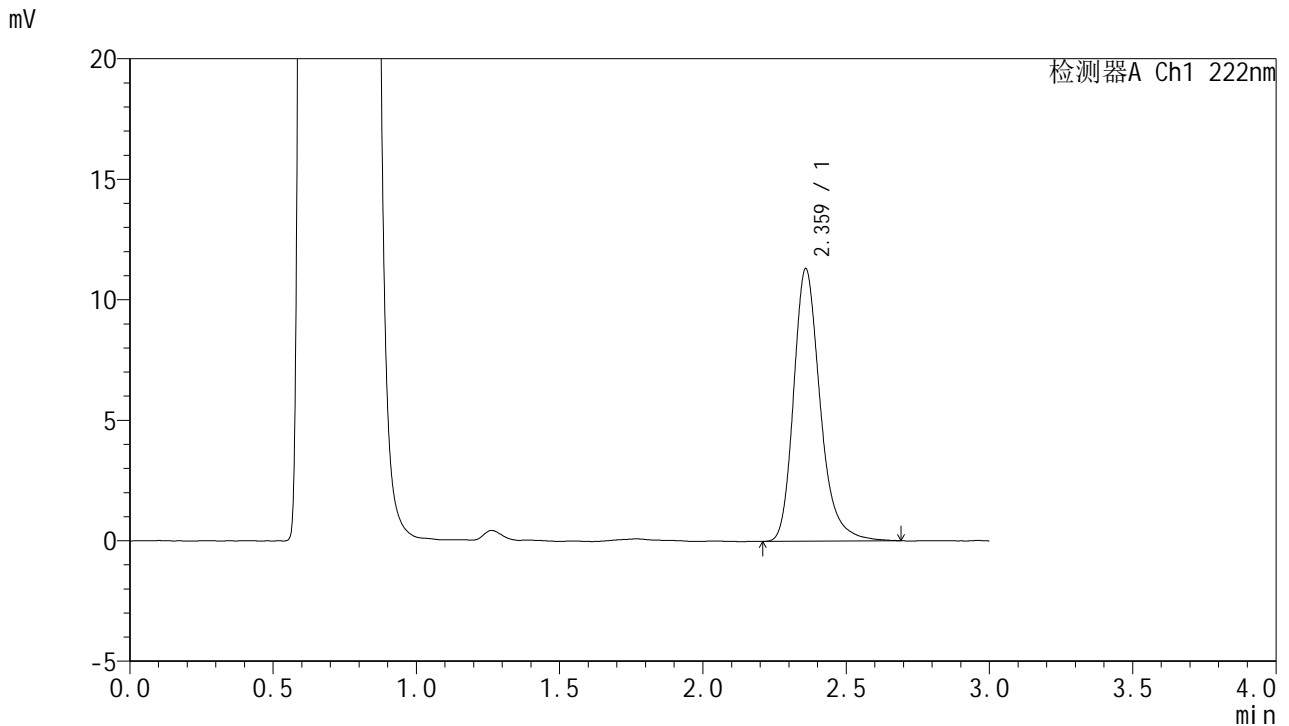


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-653-2 - cbzj-AGP01p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 20:59:16                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:03:32                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	72790	100.000	11256	3308	1.256	--
总计		72790	100.000	11256			

图123 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AGP01批-均一性1-pH4.5介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

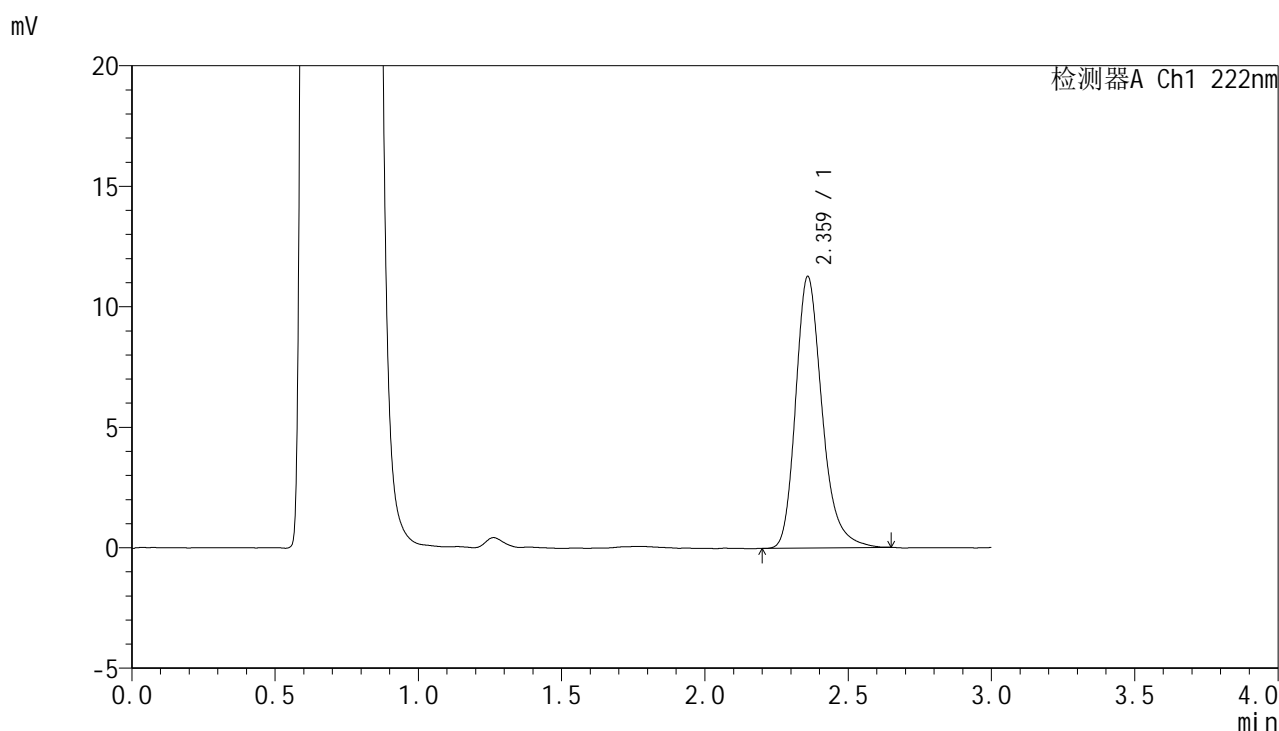


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-654-2 - cbzj-AGP01p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 21:02:38                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:03:35                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	72164	100.000	11217	3315	1.254	--
总计		72164	100.000	11217			

图124 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AGP01批-均一性1-pH4.5介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

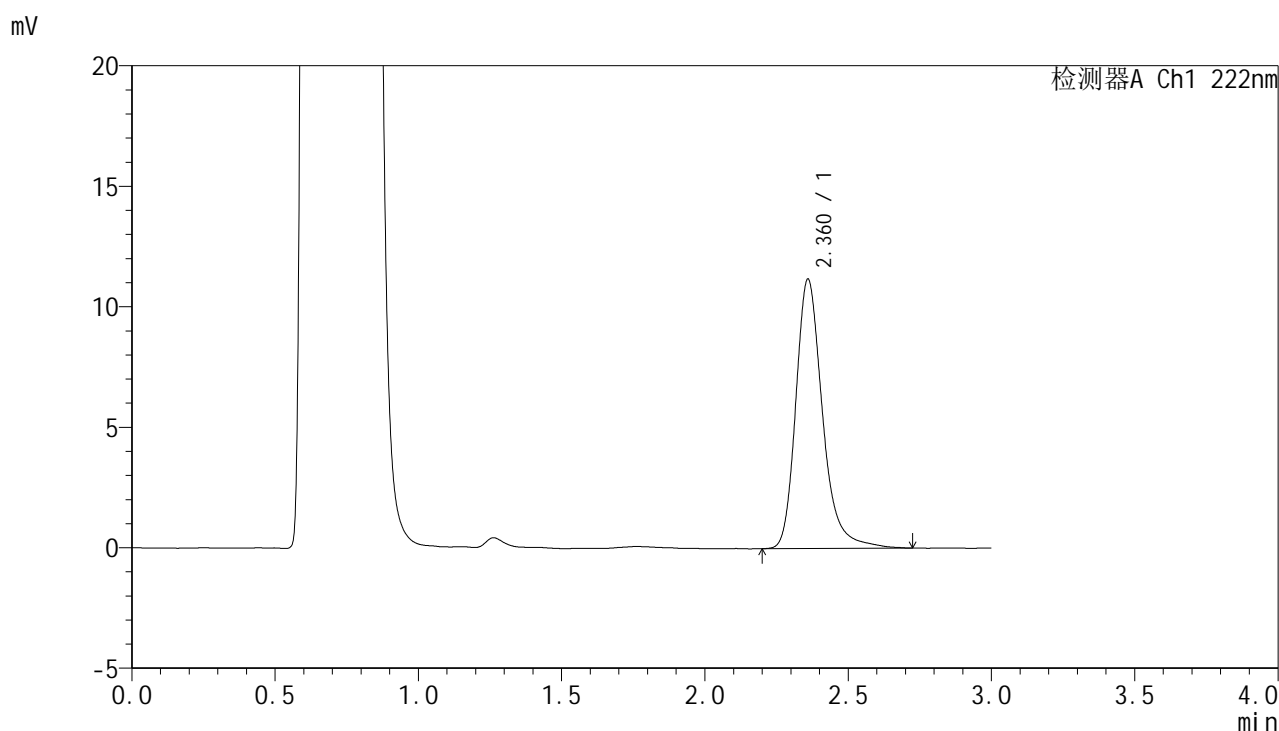


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-655-2 - cbzj-AGP01p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 21:05:59                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:03:38                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	72711	100.000	11136	3303	1.271	--
总计		72711	100.000	11136			

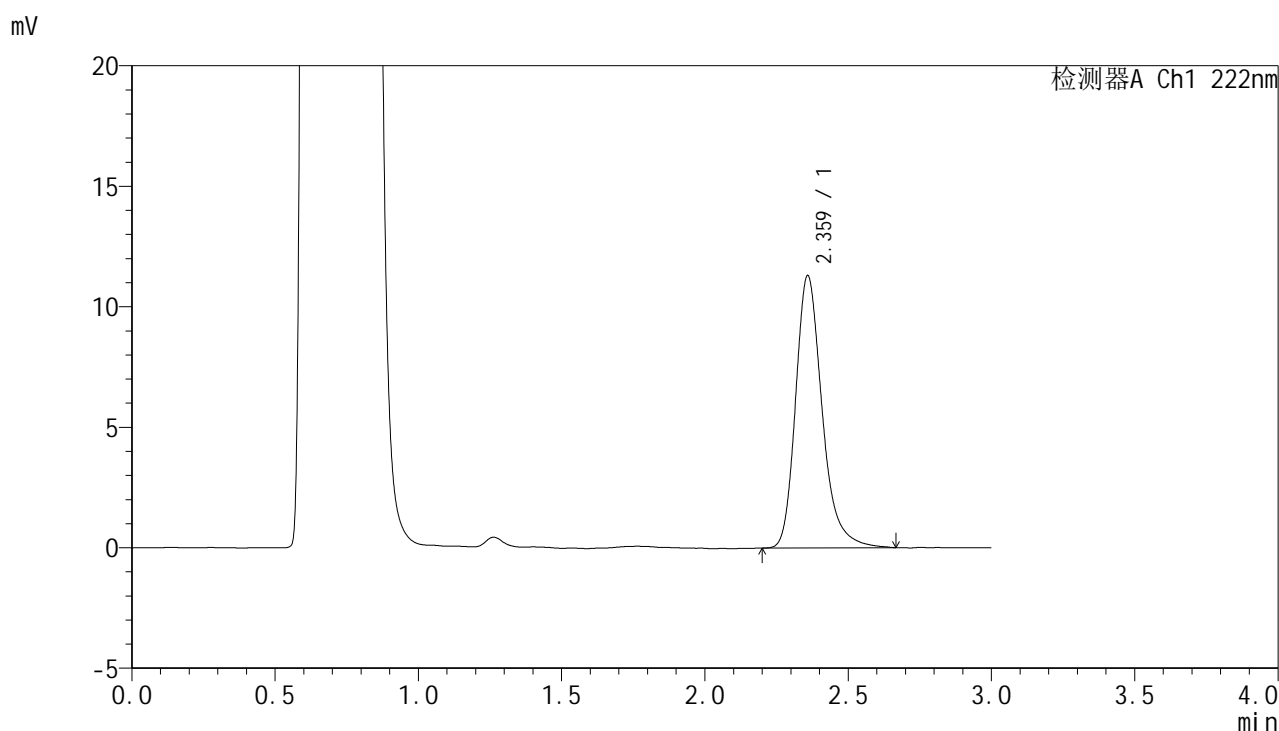
图125 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AGP01批-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-656-2 - cbzj-AGP01p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 21:09:21                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:03:40                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

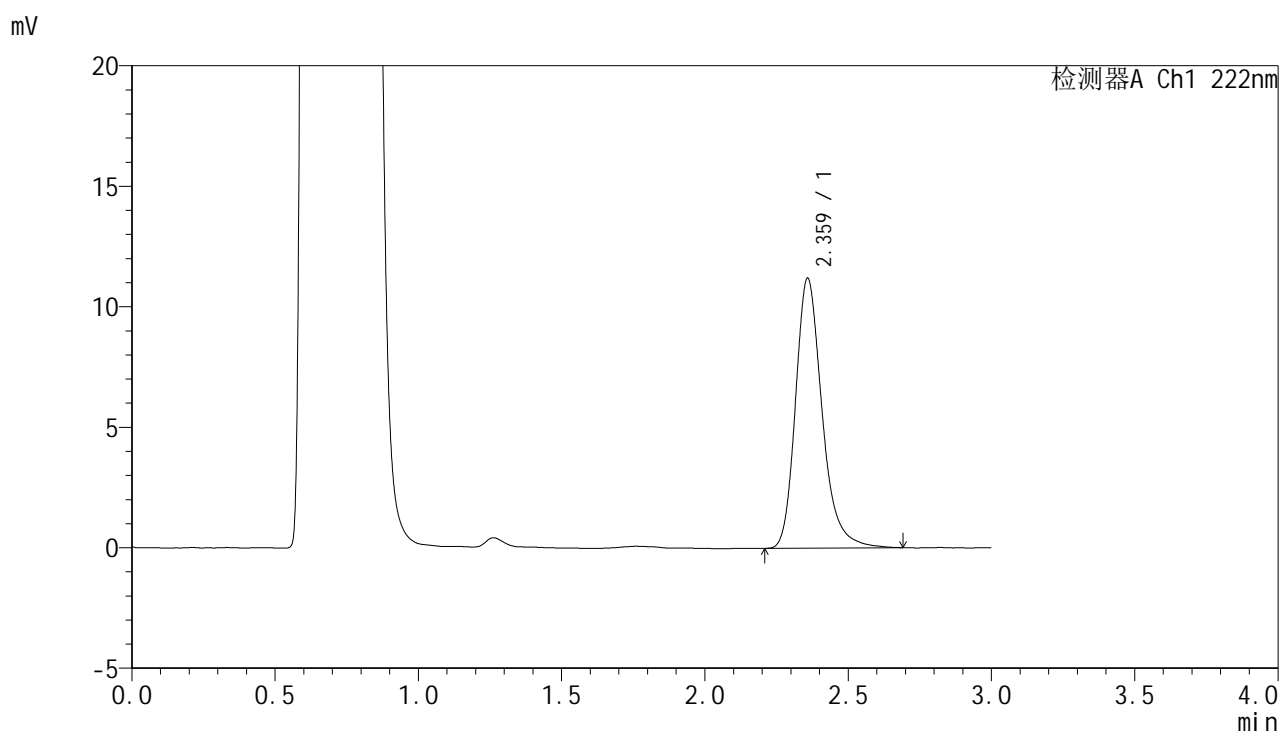
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	72827	100.000	11258	3306	1.266	--
总计		72827	100.000	11258			

图126 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-AGP01批-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 30-20/29-657-2 - cbzj-AGP01p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 21:12:42                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:03:43                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

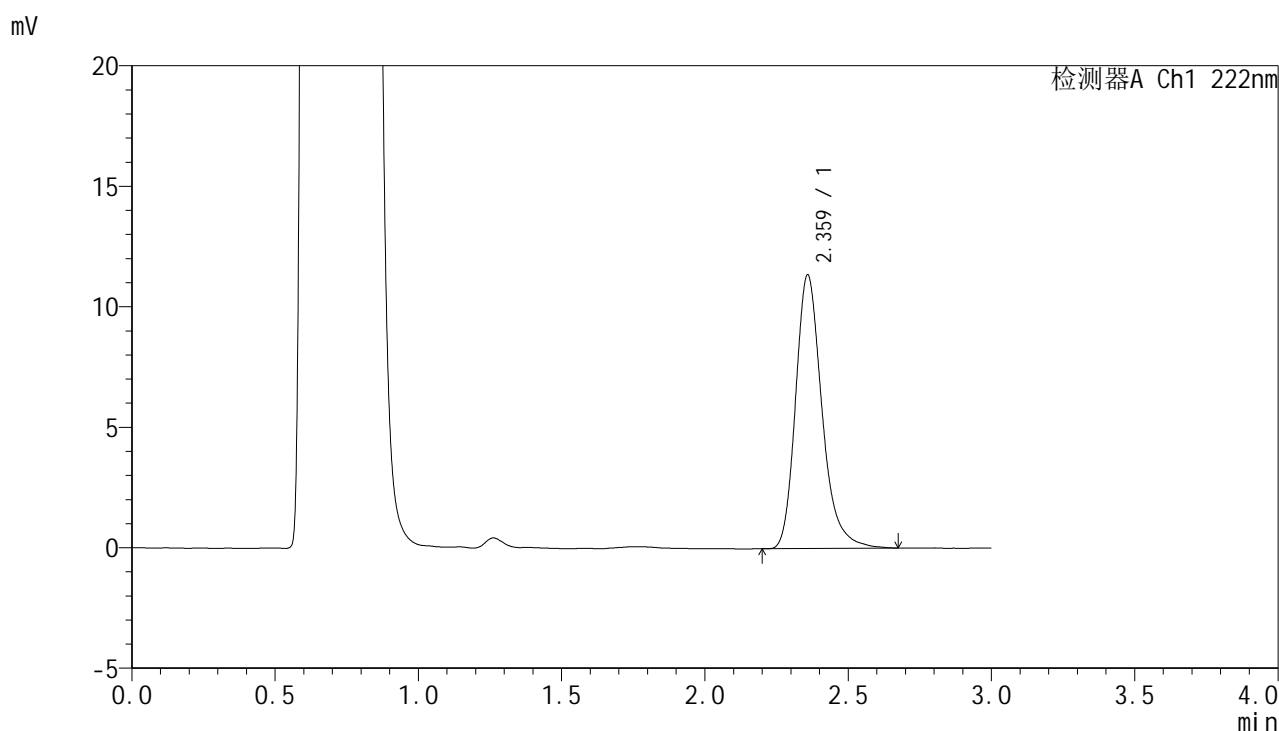
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	72261	100.000	11163	3290	1.256	--
总计		72261	100.000	11163			

图127 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-AGP01批-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-658-2 - cbzj-AGP01p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 21:16:03                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:03:46                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

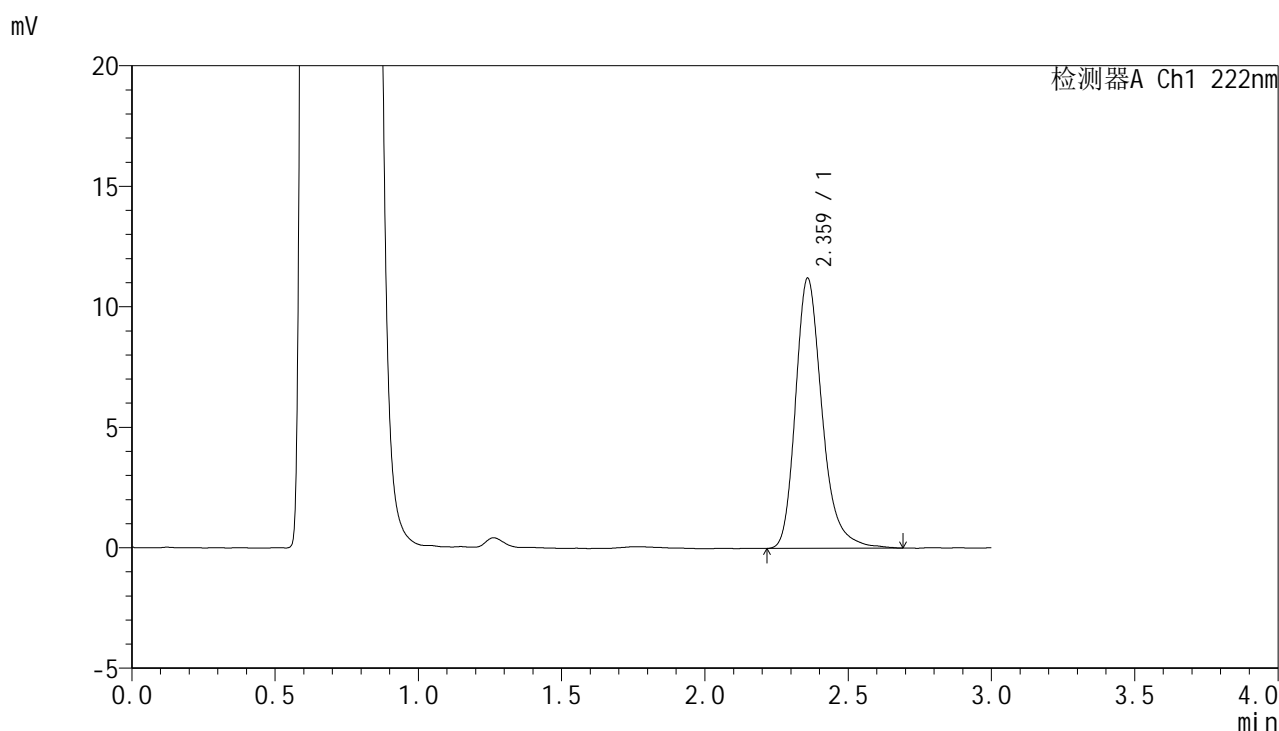
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	72761	100.000	11312	3329	1.260	--
总计		72761	100.000	11312			

图128 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-AGP01批-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 30-20/29-659-2 - cbzj-AGP01p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 21:19:24                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:03:49                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	72341	100.000	11171	3303	1.265	--
总计		72341	100.000	11171			

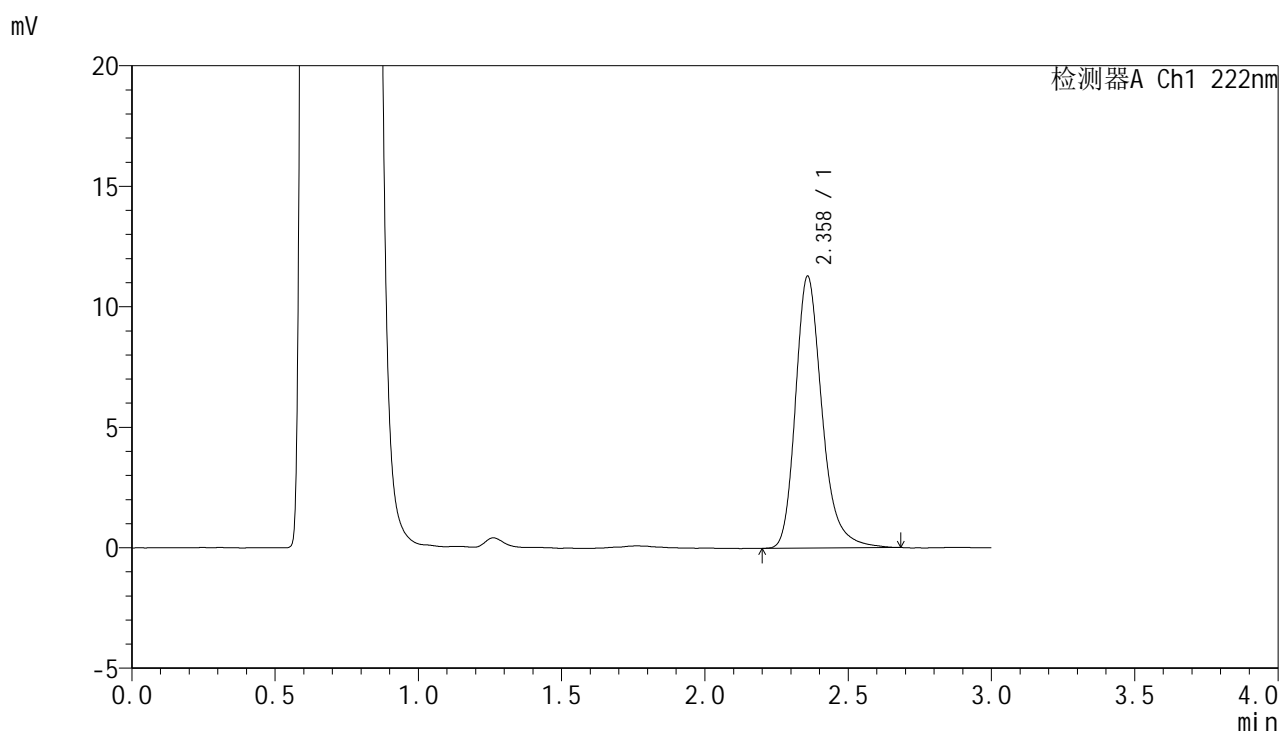
图129 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-AGP01批-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 30-20/29-660-2 - cbzj-AGP01p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 21:22:45                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:03:52                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

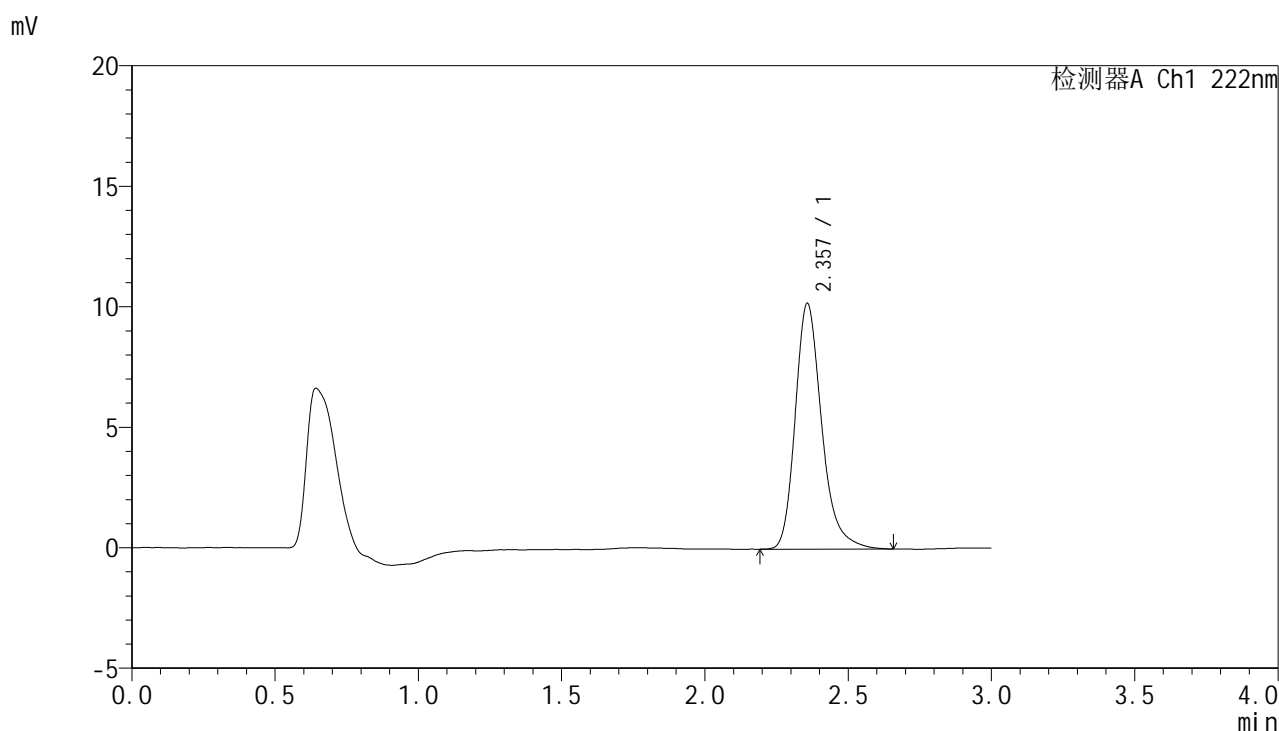
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	72501	100.000	11246	3324	1.260	--
总计		72501	100.000	11246			

图130 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-AGP01批-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-661-2 - cbzj-AGP01p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 21:26:07                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:03:55                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

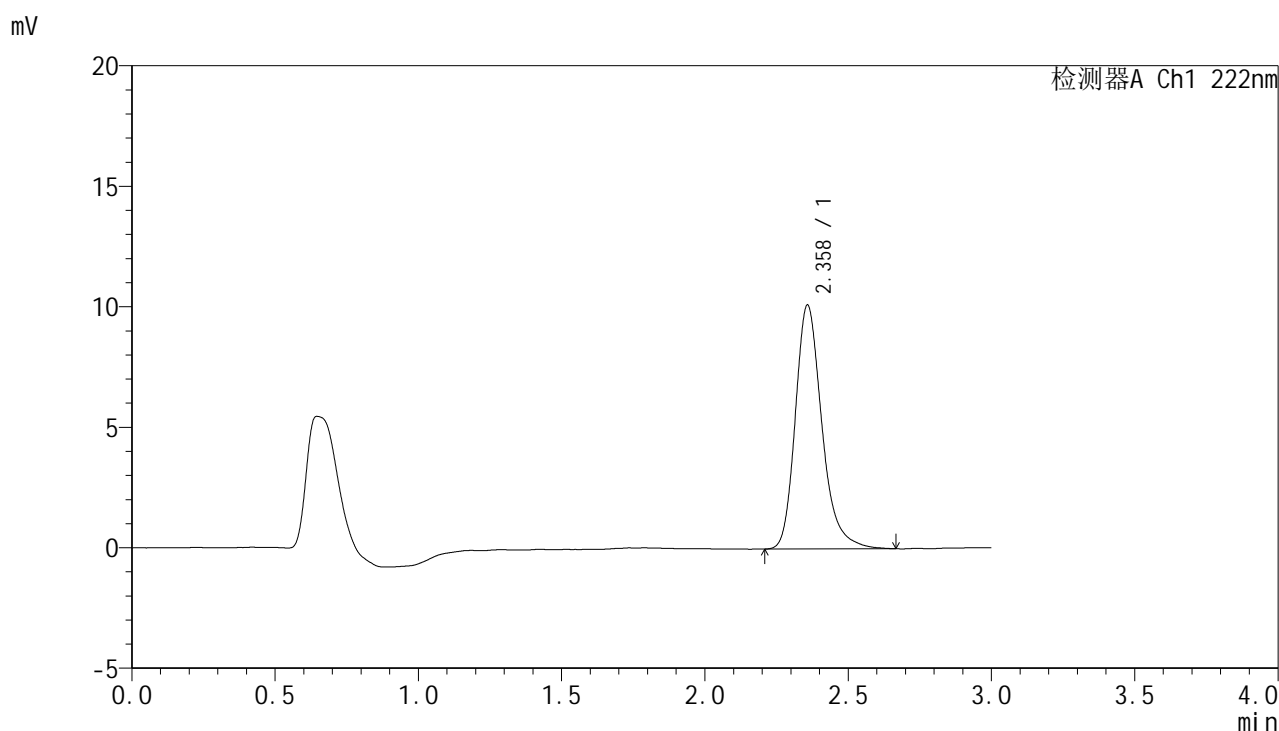
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	65541	100.000	10183	3307	1.260	--
总计		65541	100.000	10183			

图131 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-AGP01批-均一性1-pH4.5介质  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-662-2 - cbzj-AGP01p-rcqx-pH4.5jz-jyx1-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 21:29:29                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:03:57                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	65369	100.000	10098	3282	1.259	--
总计		65369	100.000	10098			

图132 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-AGP01批-均一性1-pH4.5介质  
对照品溶液-2-2

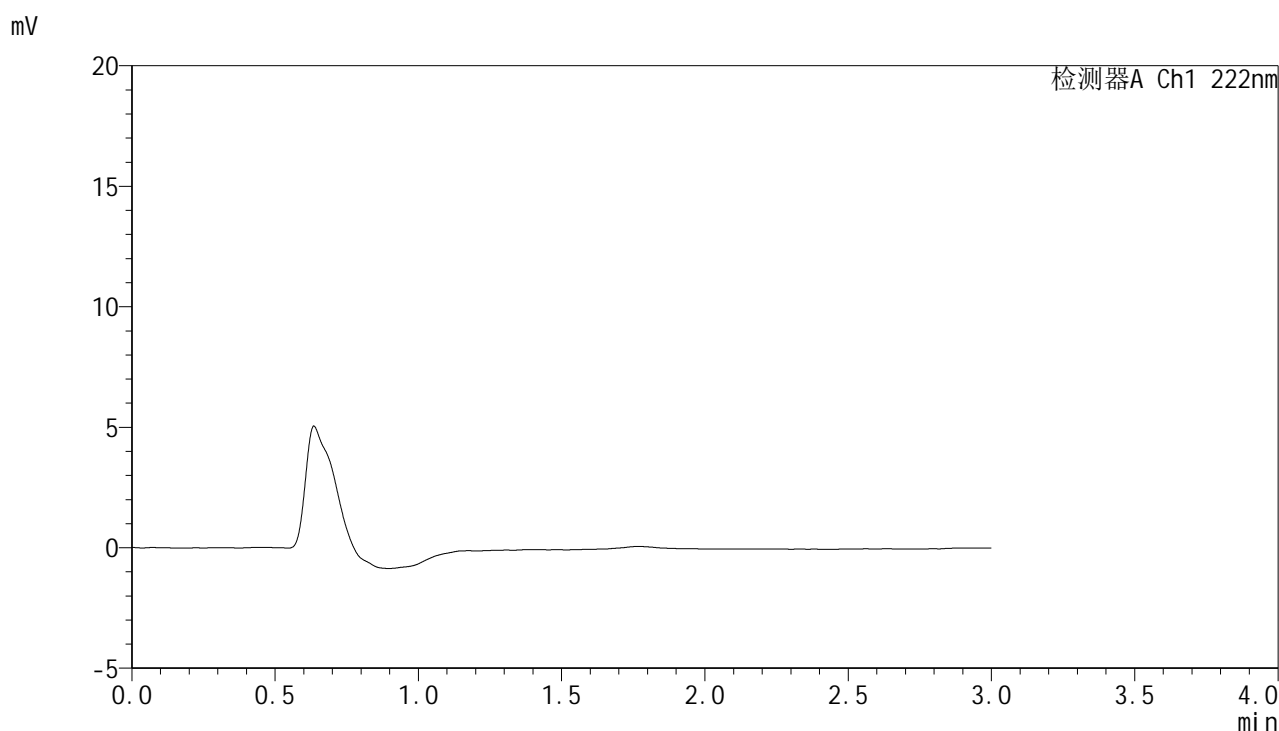


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-663-2 - cbzj-AGP01p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 21:32:53                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:04:00                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

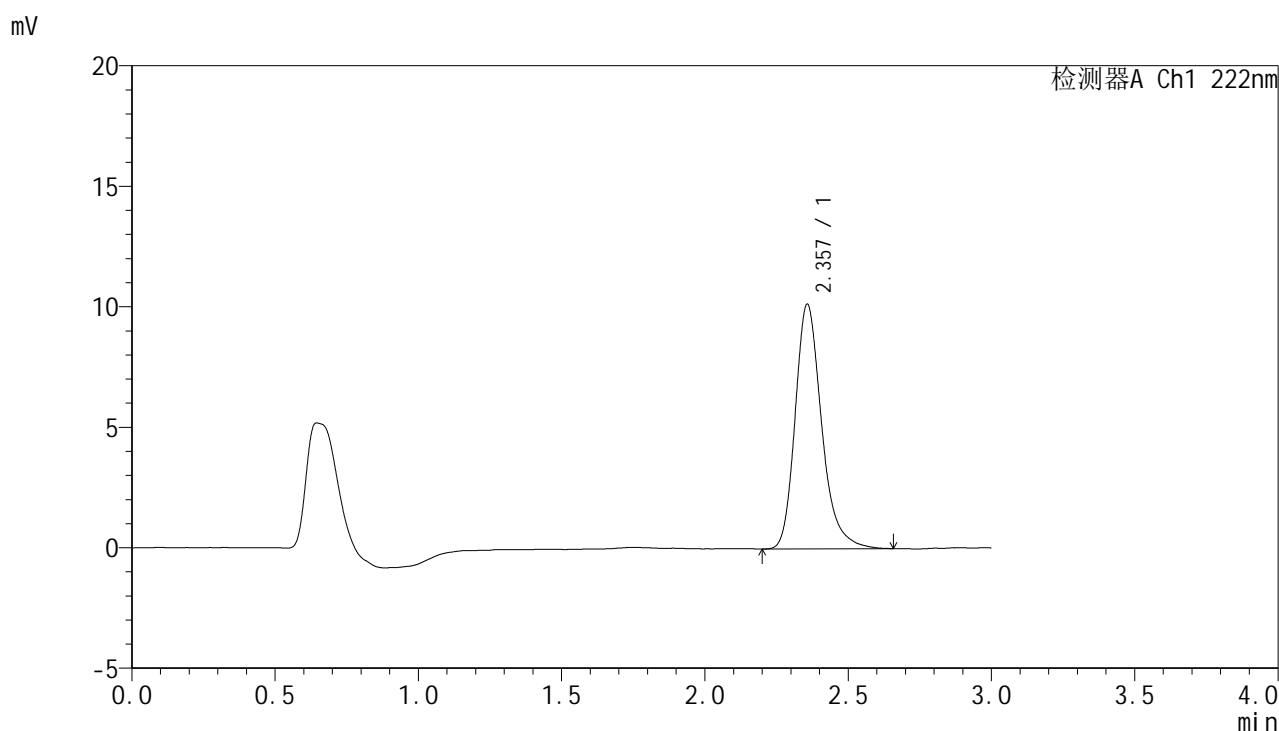
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图133 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-AGP01批-均一性2-pH4.5介质  
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-664-2 - cbzj-AGP01p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 21:36:17                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:04:03                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	65376	100.000	10145	3293	1.261	--
总计		65376	100.000	10145			

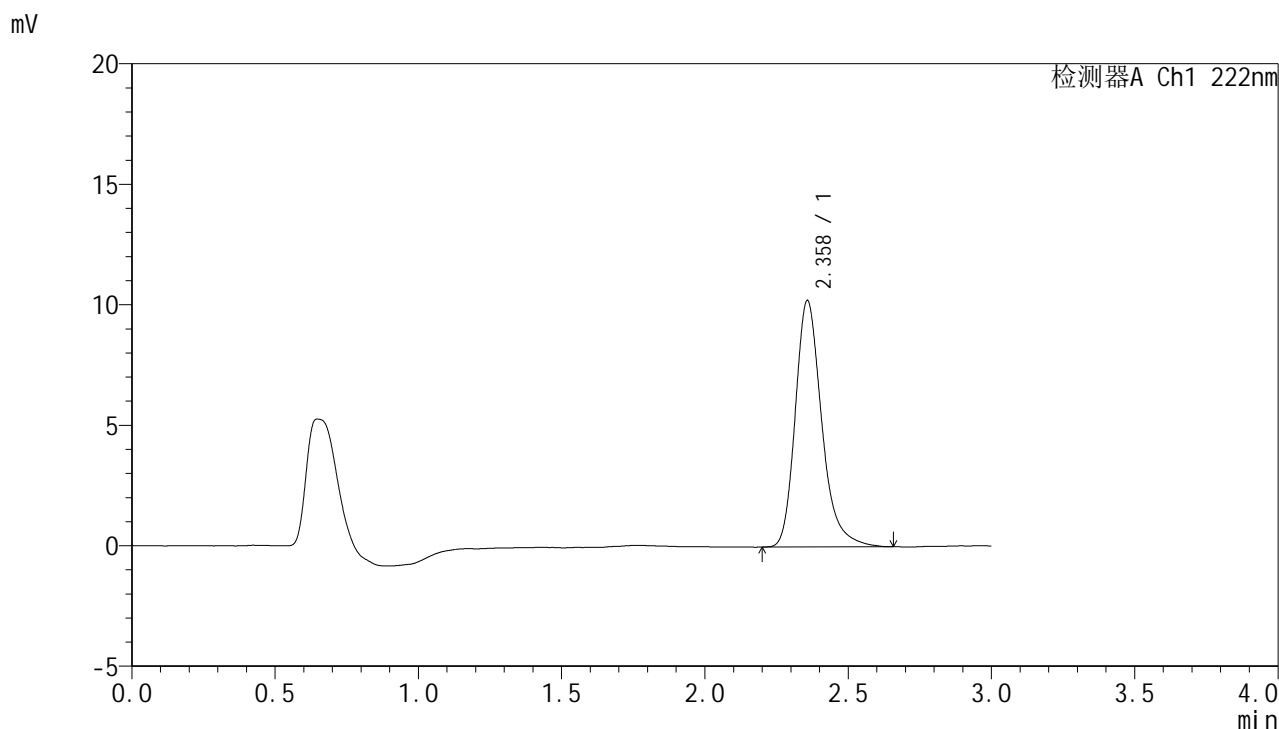
图134 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AGP01批-均一性2-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-1

# HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-665-2 - cbzj-AGP01p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 21:39:40                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:04:06                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

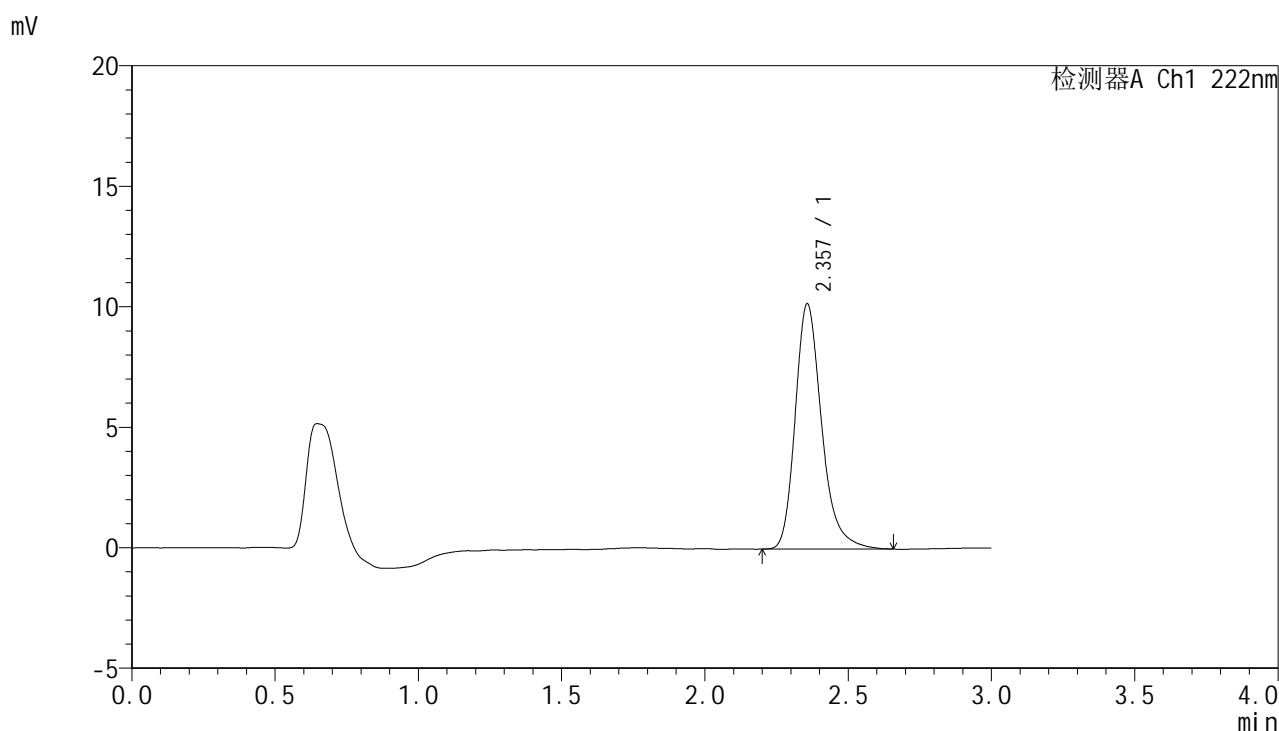
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	65702	100.000	10209	3301	1.267	--
总计		65702	100.000	10209			

图135 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-AGP01批-均一性2-pH4.5介质  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-666-2 - cbzj-AGP01p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 21:43:04                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:04:09                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

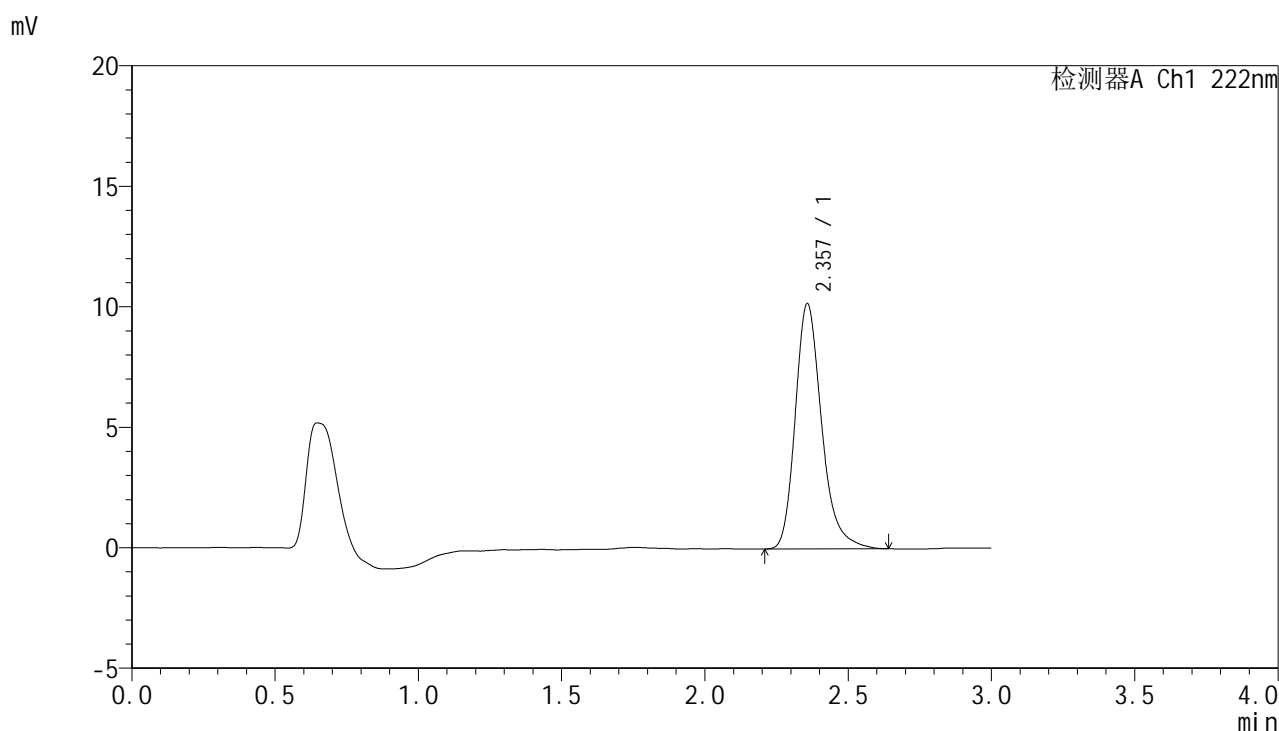
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	65383	100.000	10165	3317	1.265	--
总计		65383	100.000	10165			

图136 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-AGP01批-均一性2-pH4.5介质  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-667-2 - cbzj-AGP01p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 21:46:27                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:04:12                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

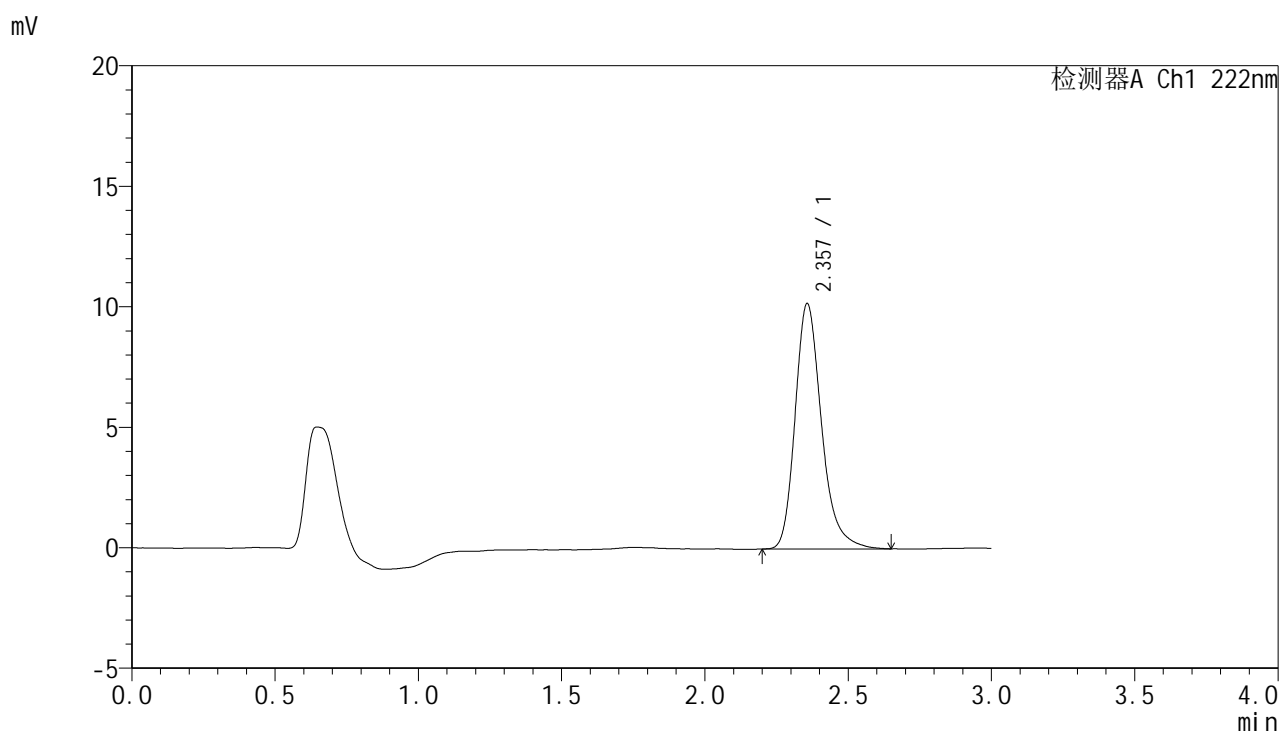
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	65289	100.000	10169	3307	1.260	--
总计		65289	100.000	10169			

图137 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-AGP01批-均一性2-pH4.5介质  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-668-2 - cbzj-AGP01p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 21:49:51                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:04:15                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

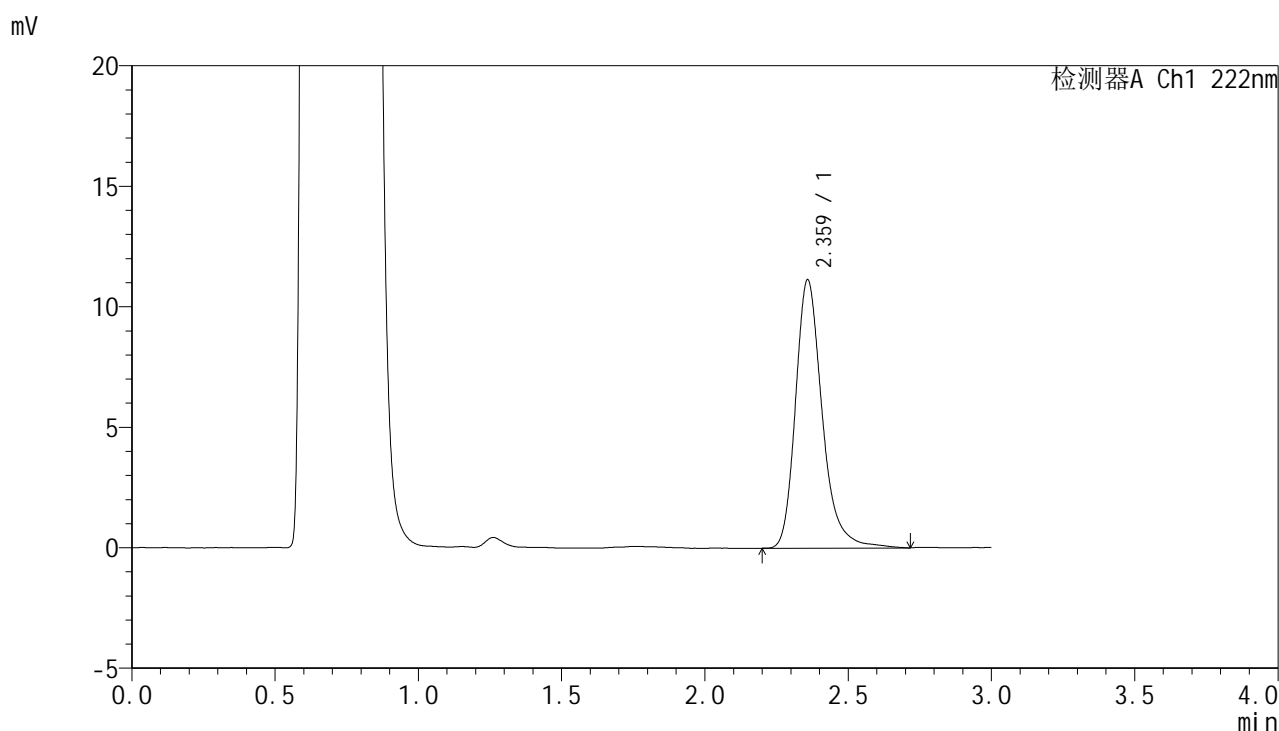
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	65308	100.000	10177	3315	1.258	--
总计		65308	100.000	10177			

图138 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-AGP01批-均一性2-pH4.5介质  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 30-20/29-669-2 - cbzj-AGP01p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 21:53:14                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:04:17                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	72217	100.000	11095	3299	1.267	--
总计		72217	100.000	11095			

图139 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-AGP01批-均一性2-pH4.5介质-5min-片1  
供试品溶液-1

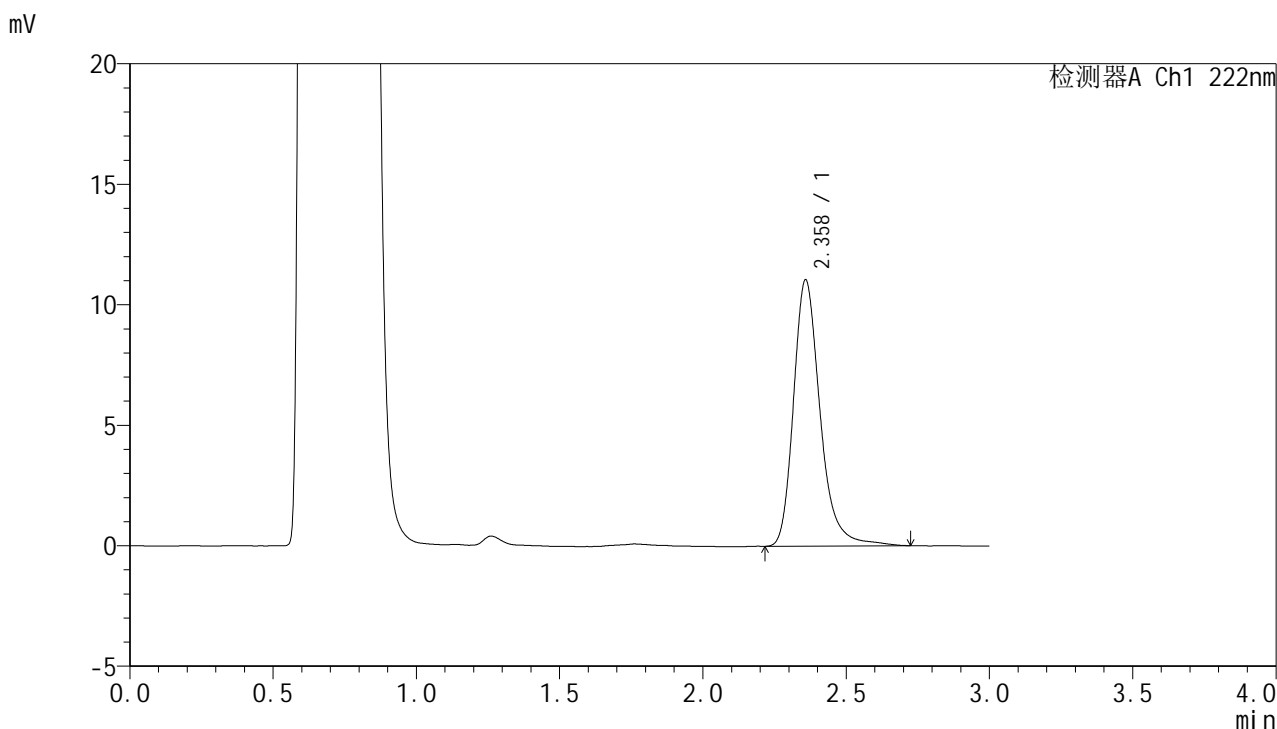


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-670-2 - cbzj-AGP01p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 21:56:37                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:04:20                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	71495	100.000	11015	3326	1.266	--
总计		71495	100.000	11015			

图140 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AGP01批-均一性2-pH4.5介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

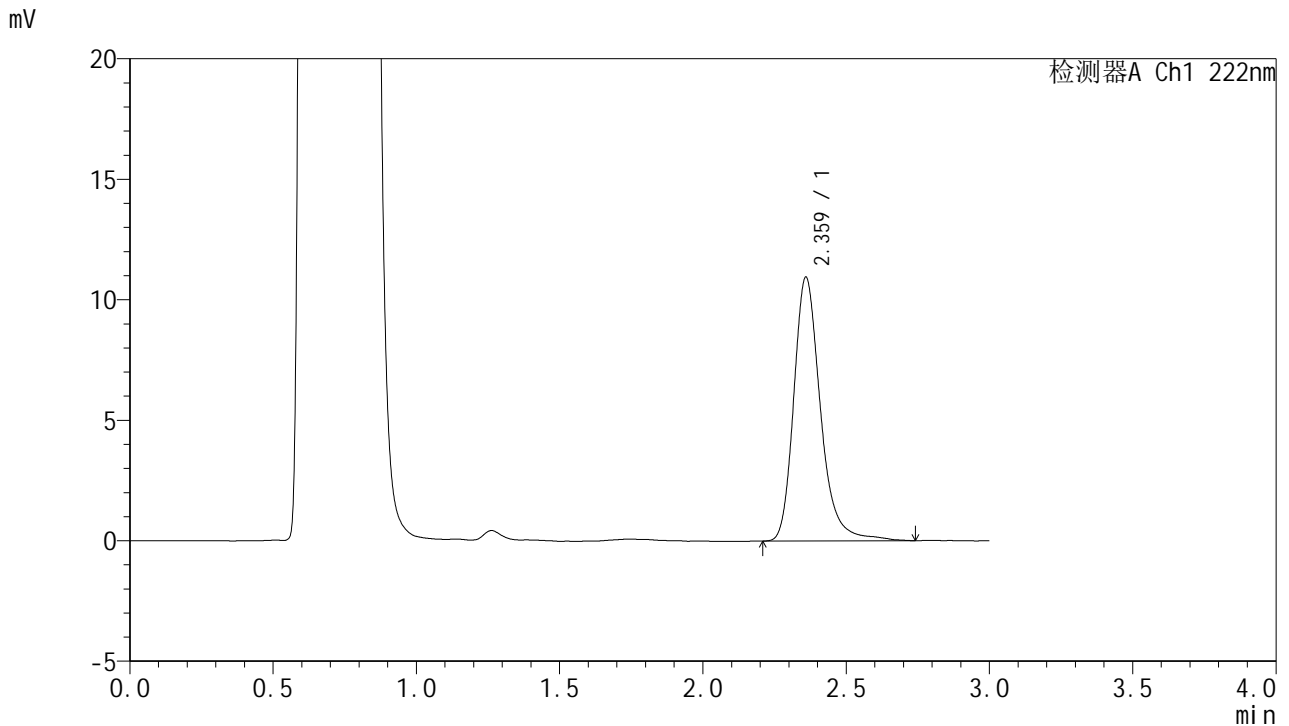


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 30-20/29-671-2 - cbzj-AGP01p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 22:00:00                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:04:24                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	71065	100.000	10895	3310	1.260	--
总计		71065	100.000	10895			

图141 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AGP01批-均一性2-pH4.5介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

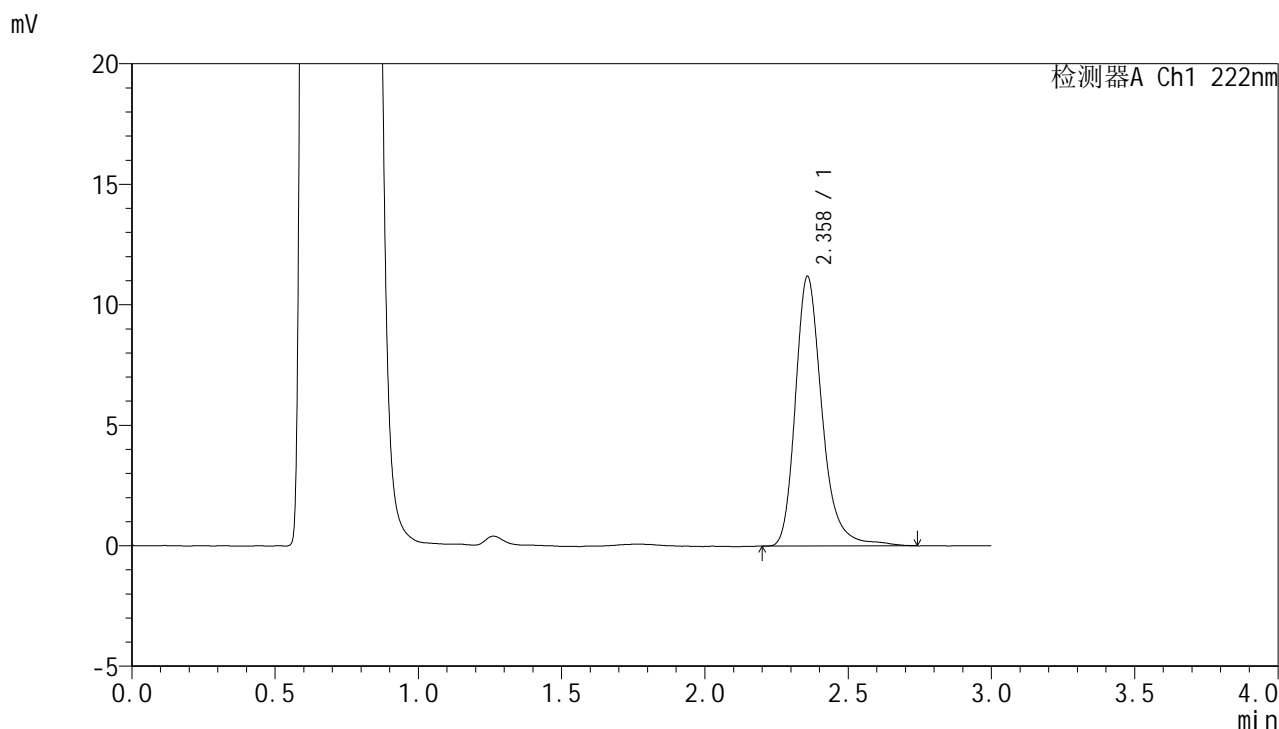


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 30-20/29-672-2 - cbzj-AGP01p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 22:03:22                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:04:27                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

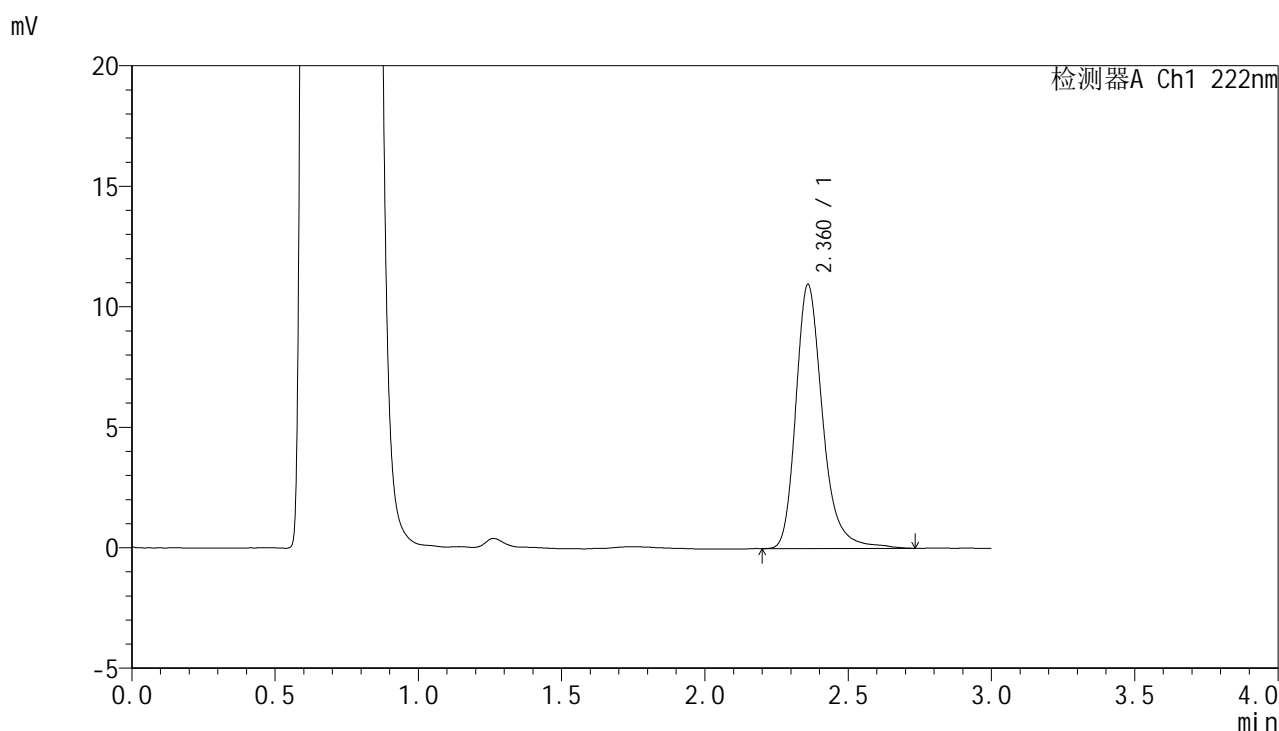
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	72498	100.000	11162	3325	1.260	--
总计		72498	100.000	11162			

图142 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AGP01批-均一性2-pH4.5介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-673-2 - cbzj-AGP01p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 22:06:44                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:04:30                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	71156	100.000	10922	3307	1.264	--
总计		71156	100.000	10922			

图143 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-AGP01批-均一性2-pH4.5介质-5min-片5  
供试品溶液-1

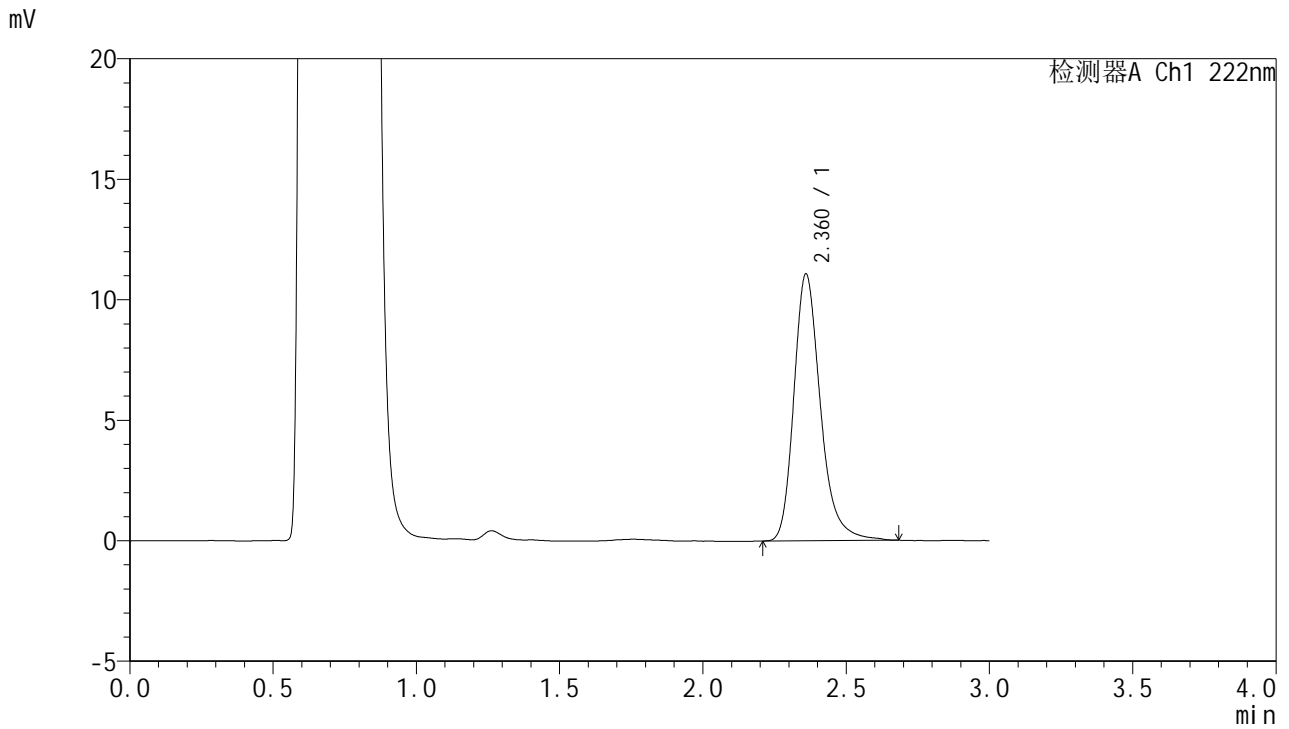


# HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-674-2 - cbzj-AGP01p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 22:10:06                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:04:33                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	71278	100.000	11028	3299	1.259	--
总计		71278	100.000	11028			

图144 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AGP01批-均一性2-pH4.5介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

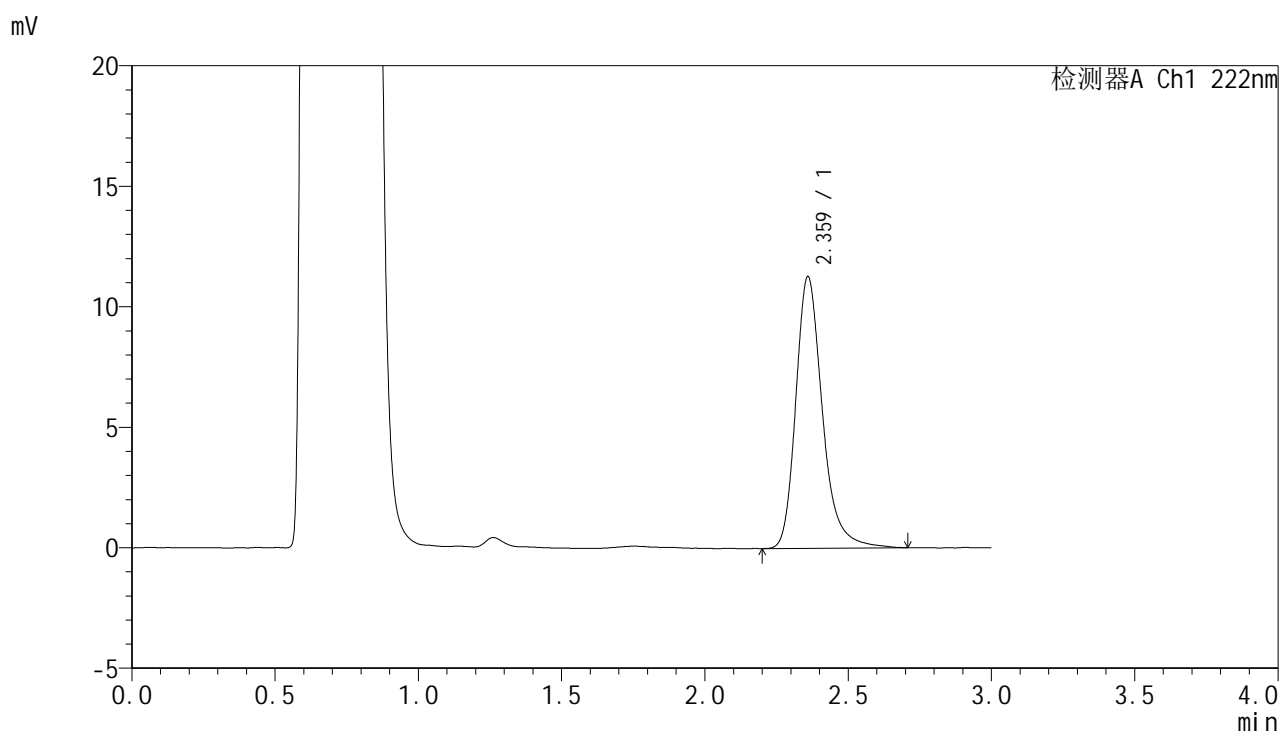


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 30-20/29-675-2 - cbzj-AGP01p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 22:13:28                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:04:36                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

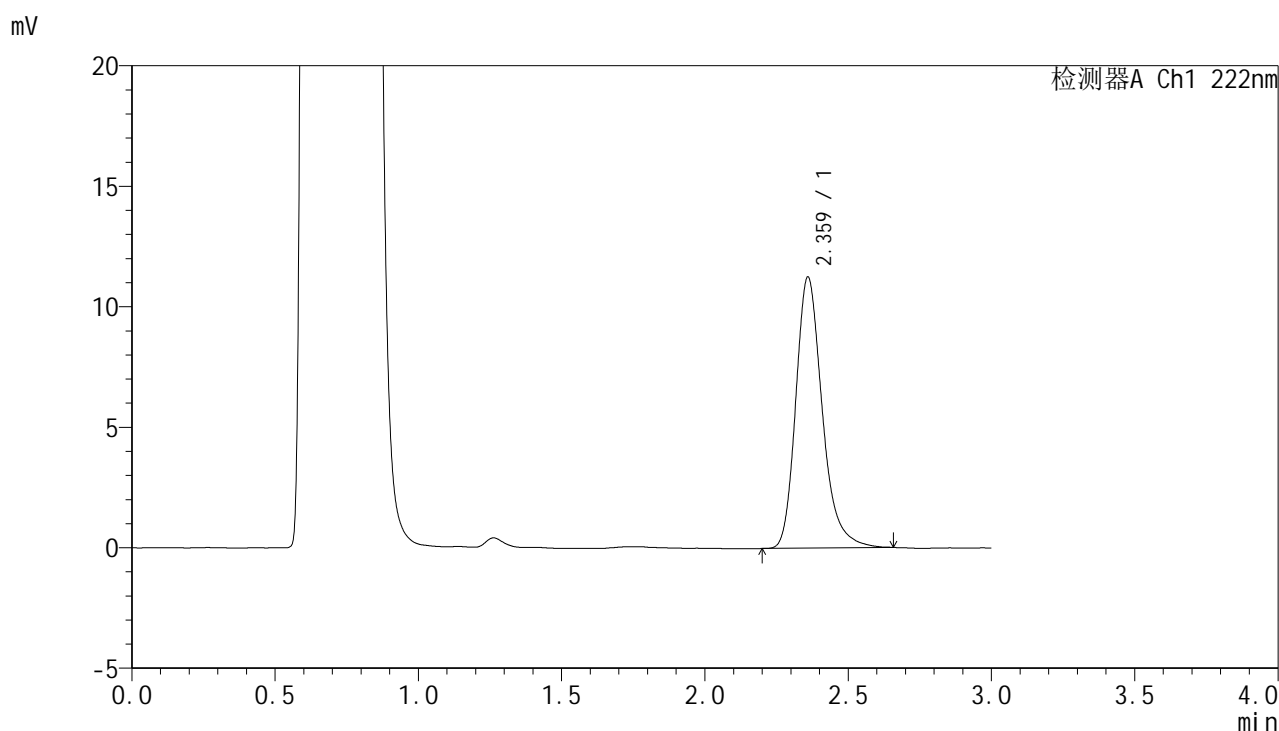
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	72984	100.000	11226	3308	1.268	--
总计		72984	100.000	11226			

图145 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AGP01批-均一性2-pH4.5介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-676-2 - cbzj-AGP01p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 22:16:52                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:04:39                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

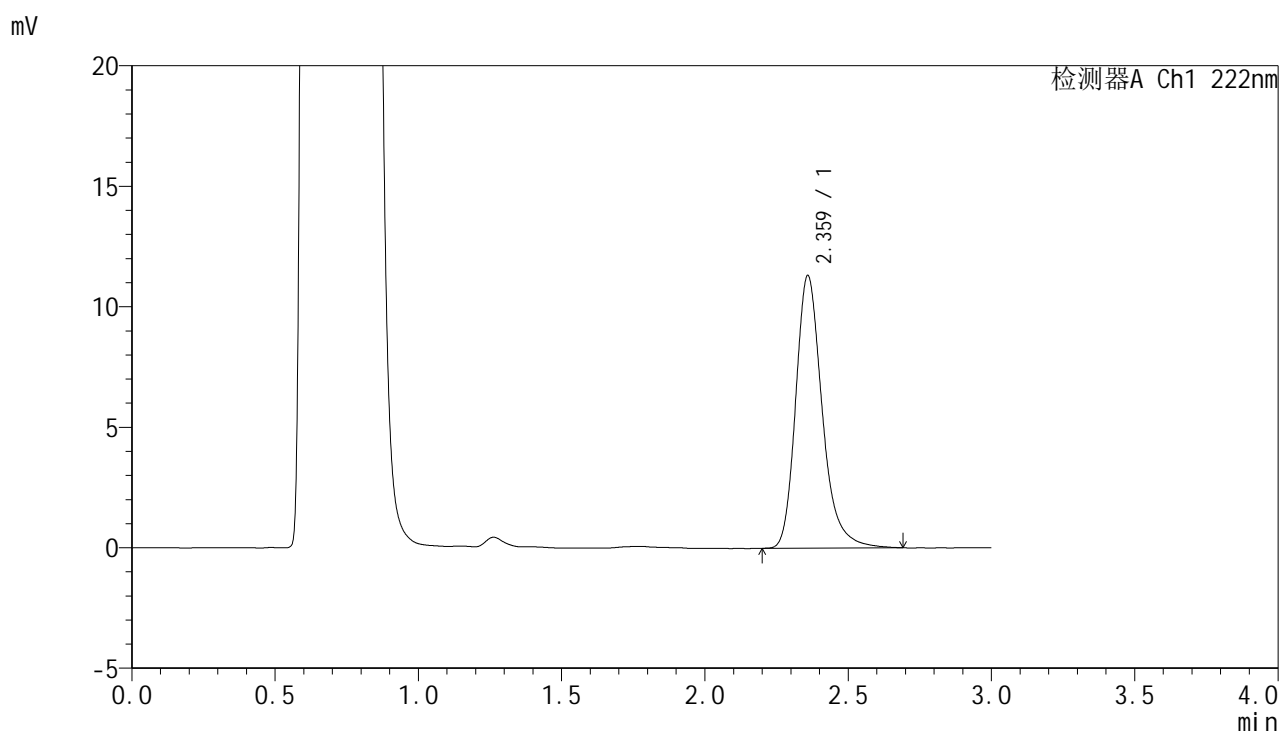
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	72204	100.000	11201	3308	1.258	--
总计		72204	100.000	11201			

图146 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-AGP01批-均一性2-pH4.5介质-10min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-677-2 - cbzj-AGP01p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 22:20:14                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:04:43                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	72682	100.000	11253	3327	1.261	--
总计		72682	100.000	11253			

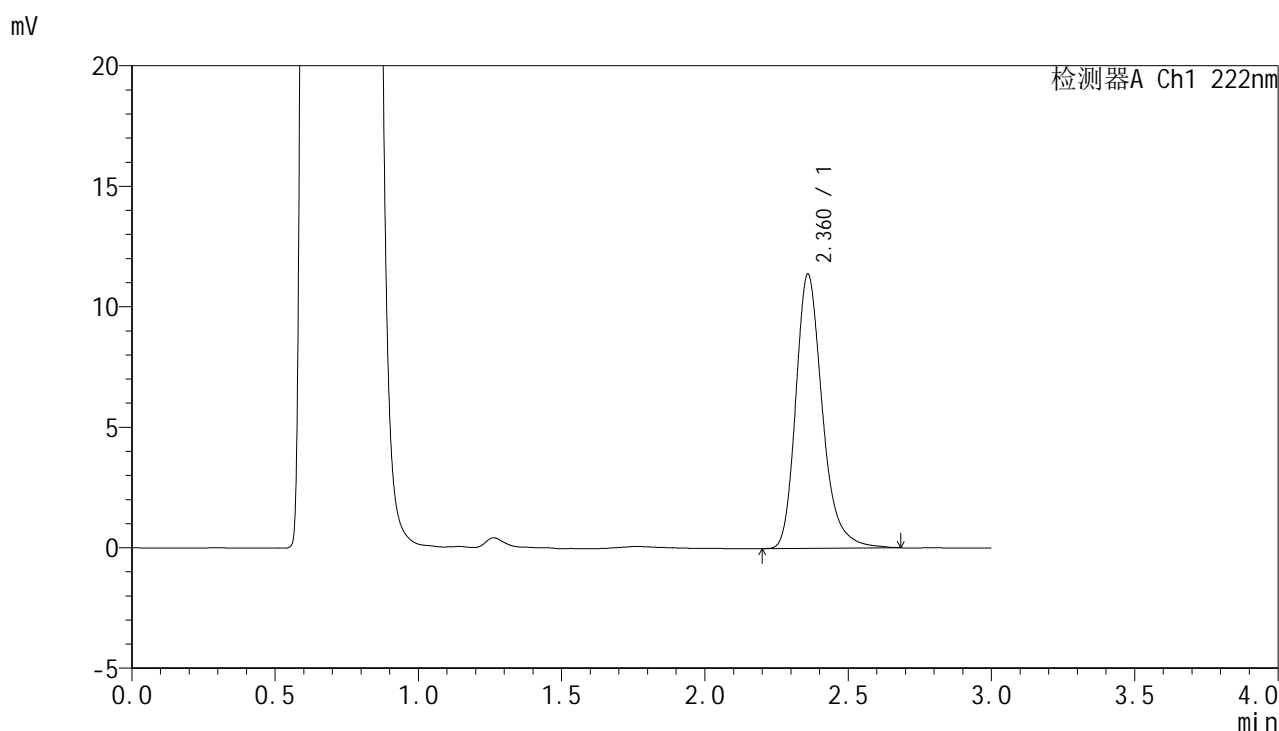
图147 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-AGP01批-均一性2-pH4.5介质-10min-片3  
供试品溶液-1

# HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-678-2 - cbzj-AGP01p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 22:23:37                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:04:46                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	73246	100.000	11331	3306	1.261	--
总计		73246	100.000	11331			

图148 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-AGP01批-均一性2-pH4.5介质-10min-片4  
供试品溶液-1

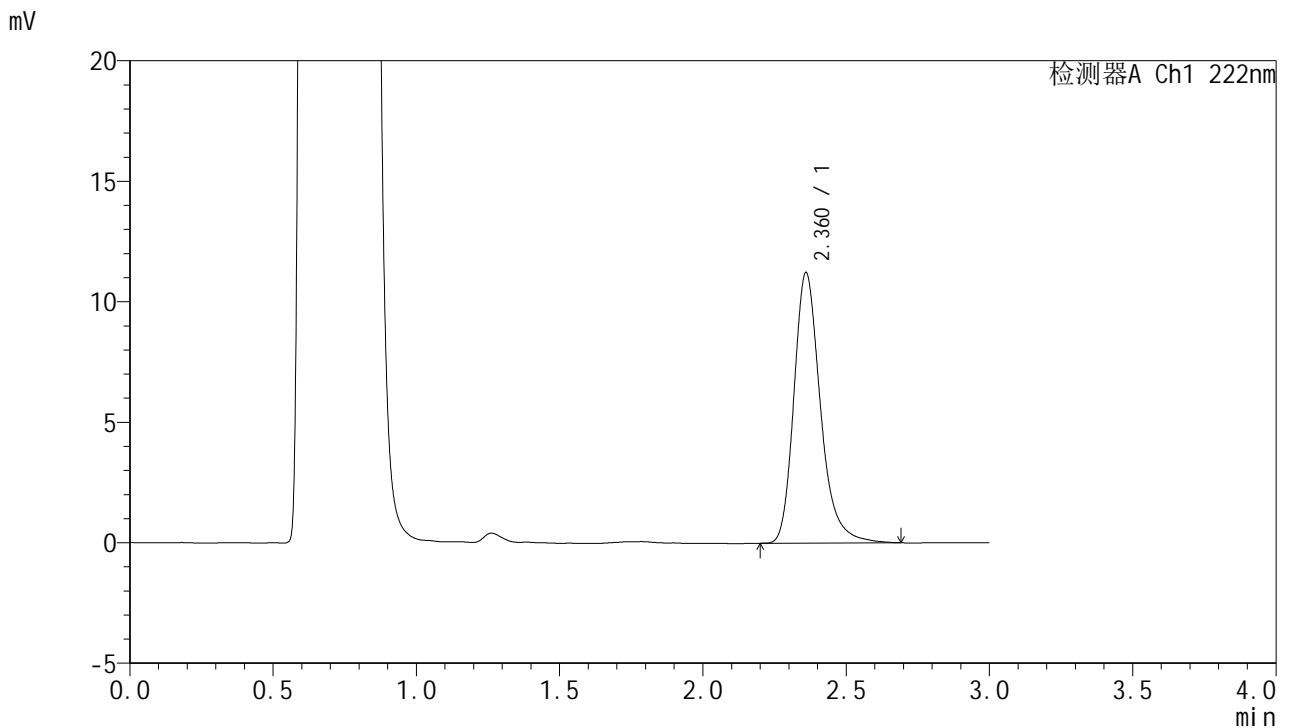


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 30-20/29-679-2 - cbzj-AGP01p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 22:26:59                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:04:48                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	72285	100.000	11186	3313	1.262	--
总计		72285	100.000	11186			

图149 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AGP01批-均一性2-pH4.5介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

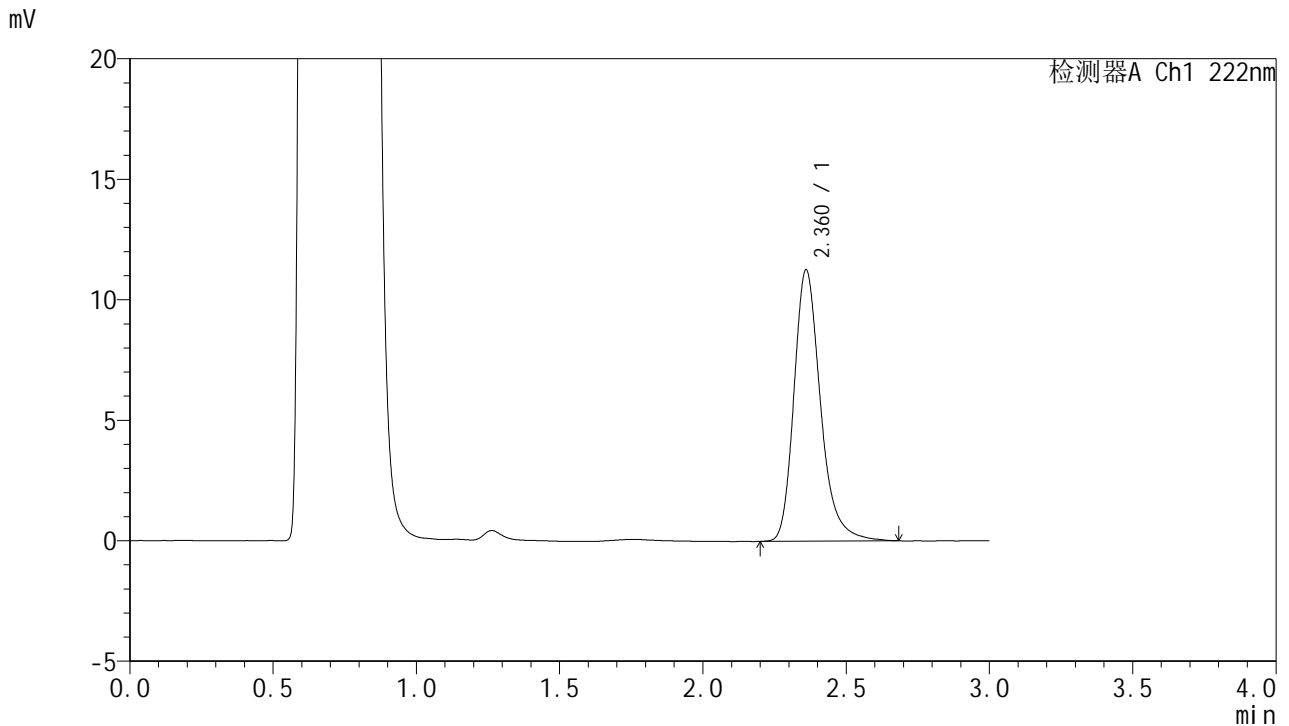


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-680-2 - cbzj-AGP01p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 22:30:22                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:04:51                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

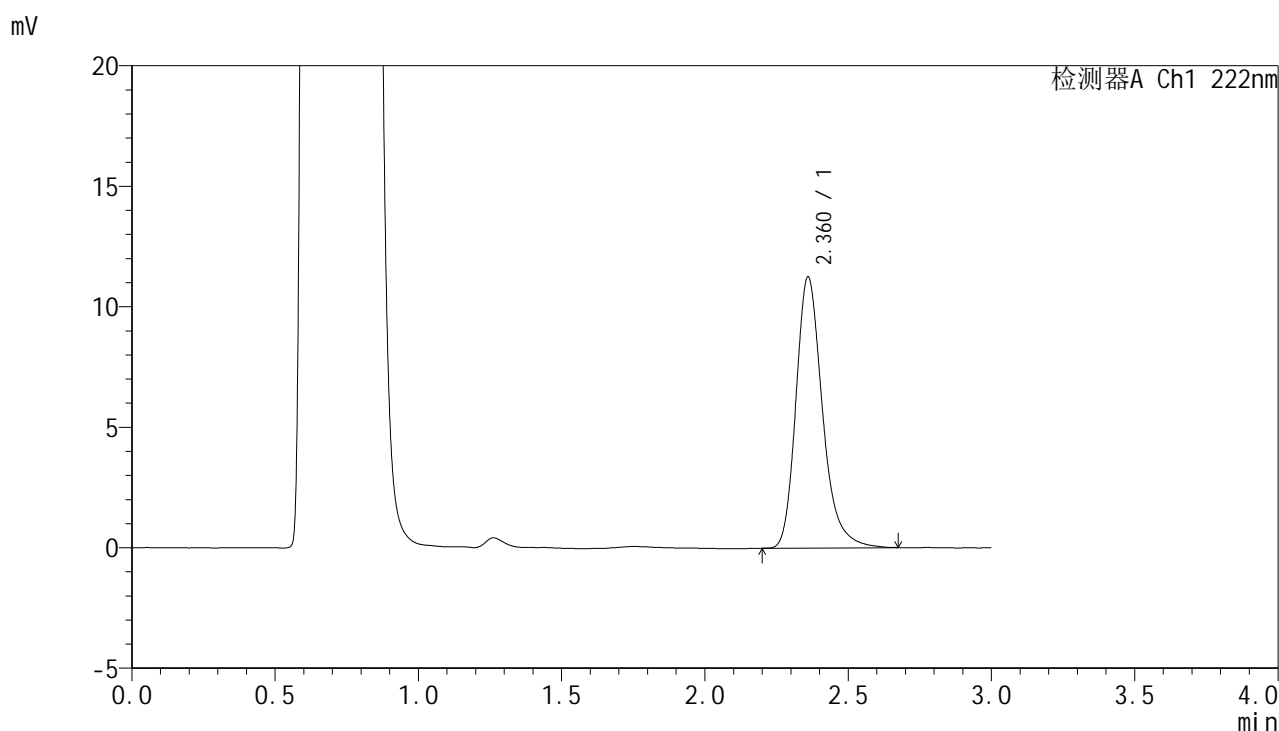
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	72555	100.000	11228	3312	1.261	--
总计		72555	100.000	11228			

图150 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AGP01批-均一性2-pH4.5介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-681-2 - cbzj-AGP01p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 22:33:45                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:04:54                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	72460	100.000	11219	3302	1.262	--
总计		72460	100.000	11219			

图151 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-AGP01批-均一性2-pH4.5介质-15min-片1  
供试品溶液-1

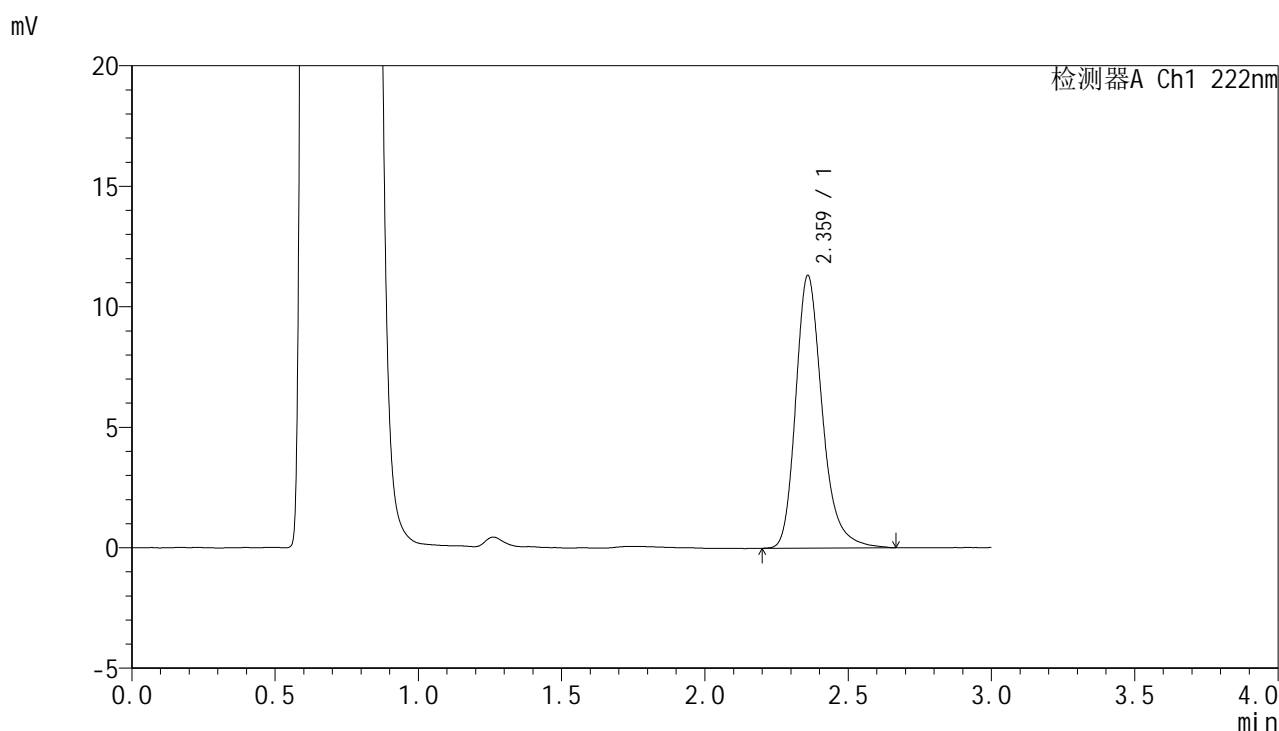


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-682-2 - cbzj-AGP01p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 22:37:08                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:04:57                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

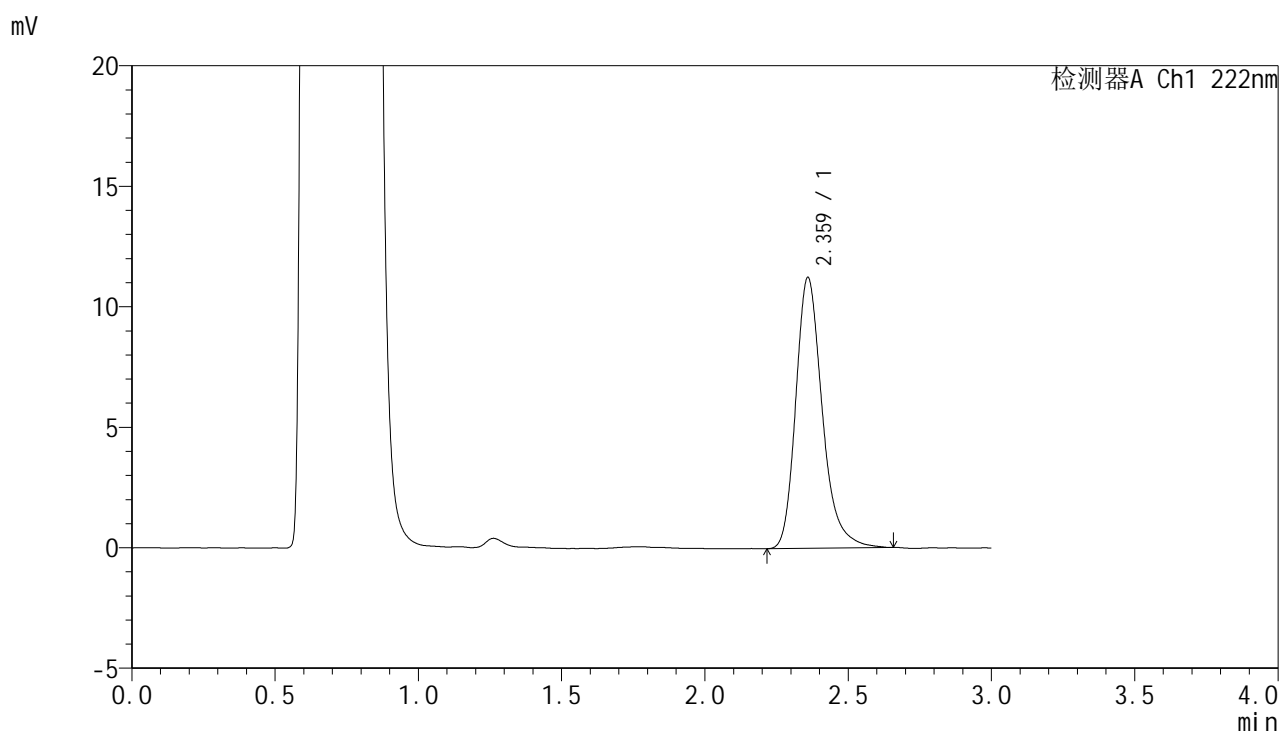
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	72767	100.000	11260	3322	1.260	--
总计		72767	100.000	11260			

图152 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AGP01批-均一性2-pH4.5介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-683-2 - cbzj-AGP01p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 22:40:31                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:05:00                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	72287	100.000	11189	3305	1.261	--
总计		72287	100.000	11189			

图153 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-AGP01批-均一性2-pH4.5介质-15min-片3  
供试品溶液-1

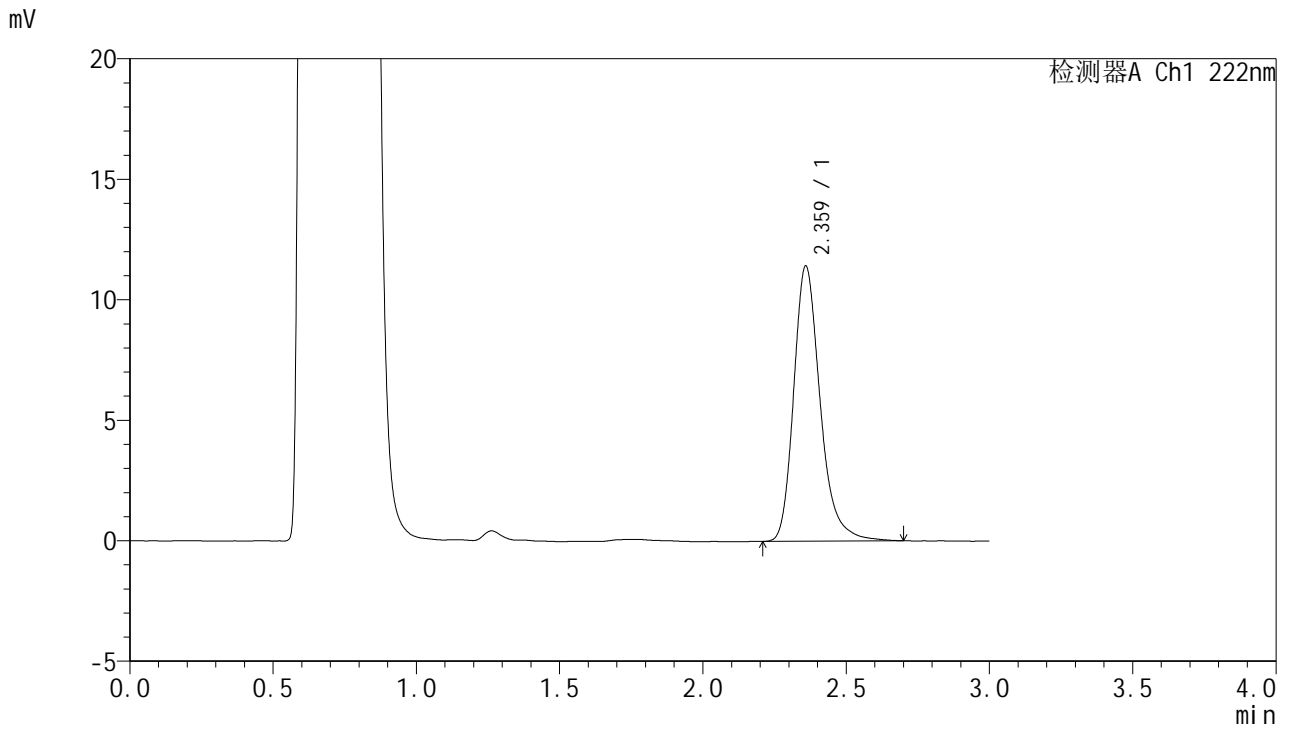


# HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-684-2 - cbzj-AGP01p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 22:43:55                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:05:03                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	73448	100.000	11375	3321	1.261	--
总计		73448	100.000	11375			

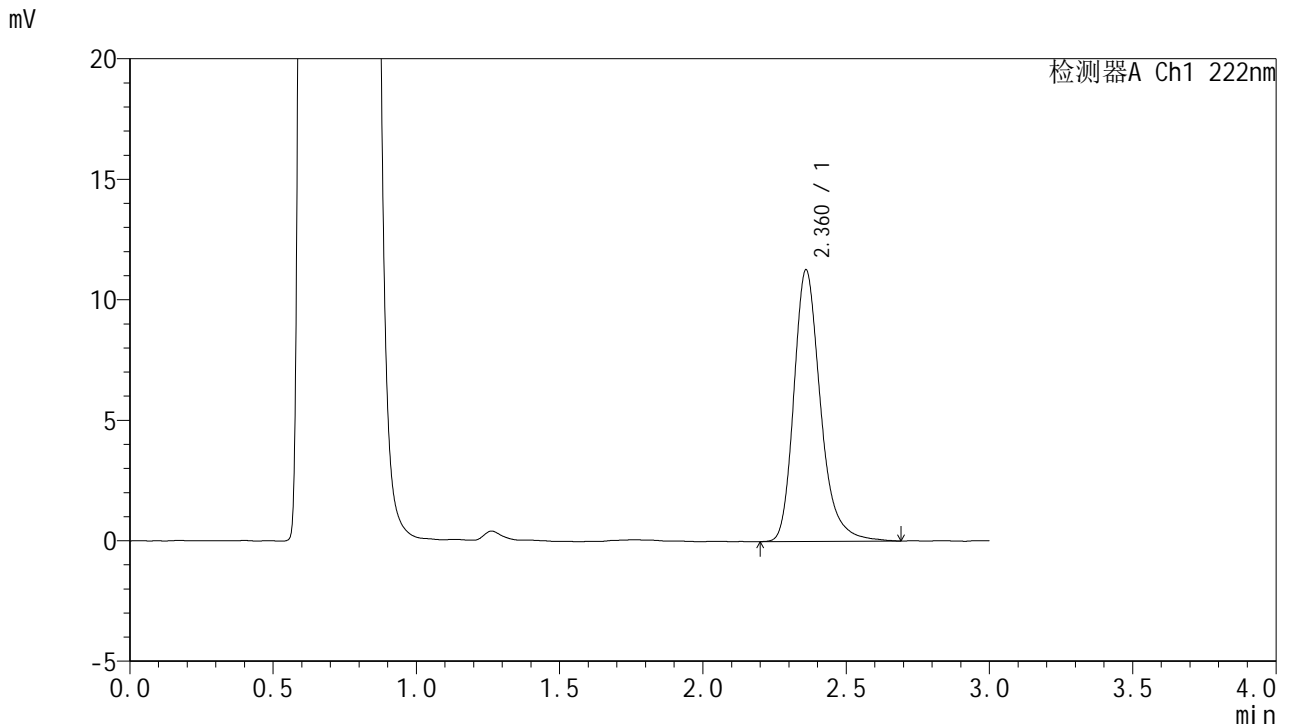
图154 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AGP01批-均一性2-pH4.5介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

# HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-685-2 - cbzj-AGP01p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 22:47:17                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:05:06                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	72806	100.000	11233	3301	1.264	--
总计		72806	100.000	11233			

图155 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-AGP01批-均一性2-pH4.5介质-15min-片5  
供试品溶液-1

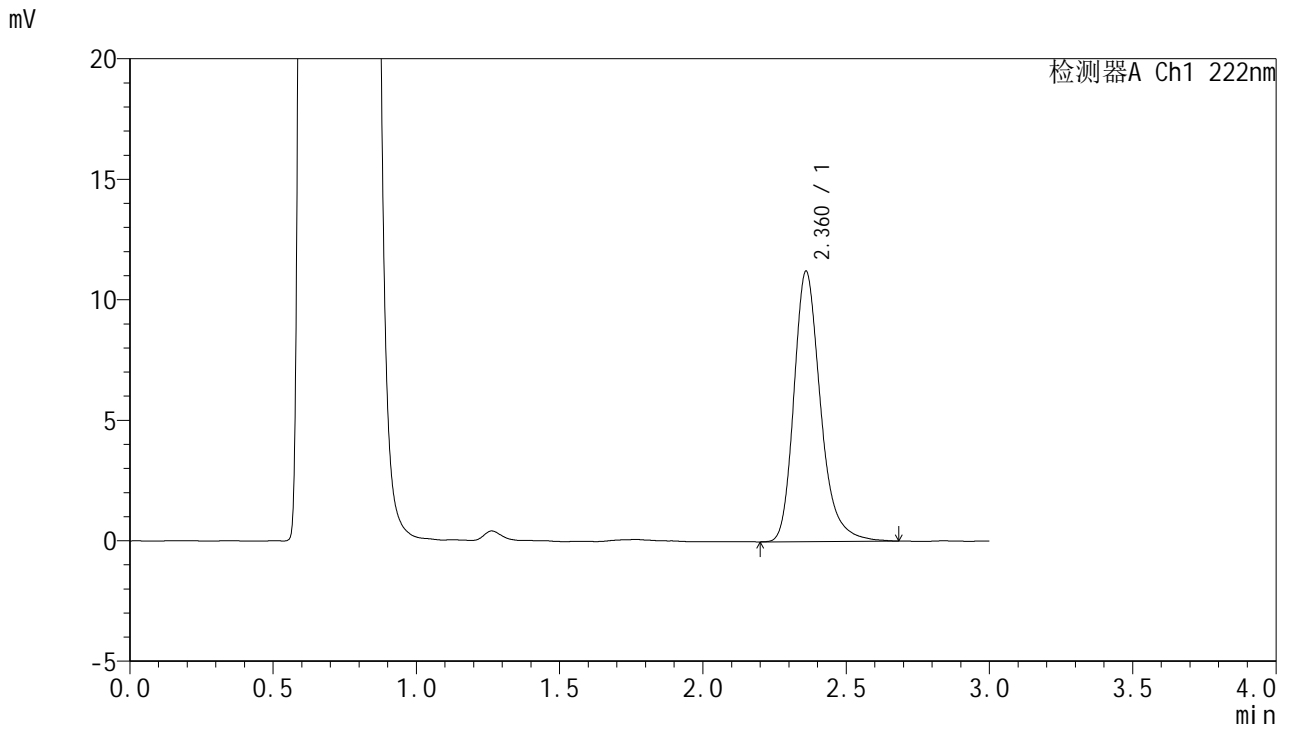


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-686-2 - cbzj-AGP01p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 22:50:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:05:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

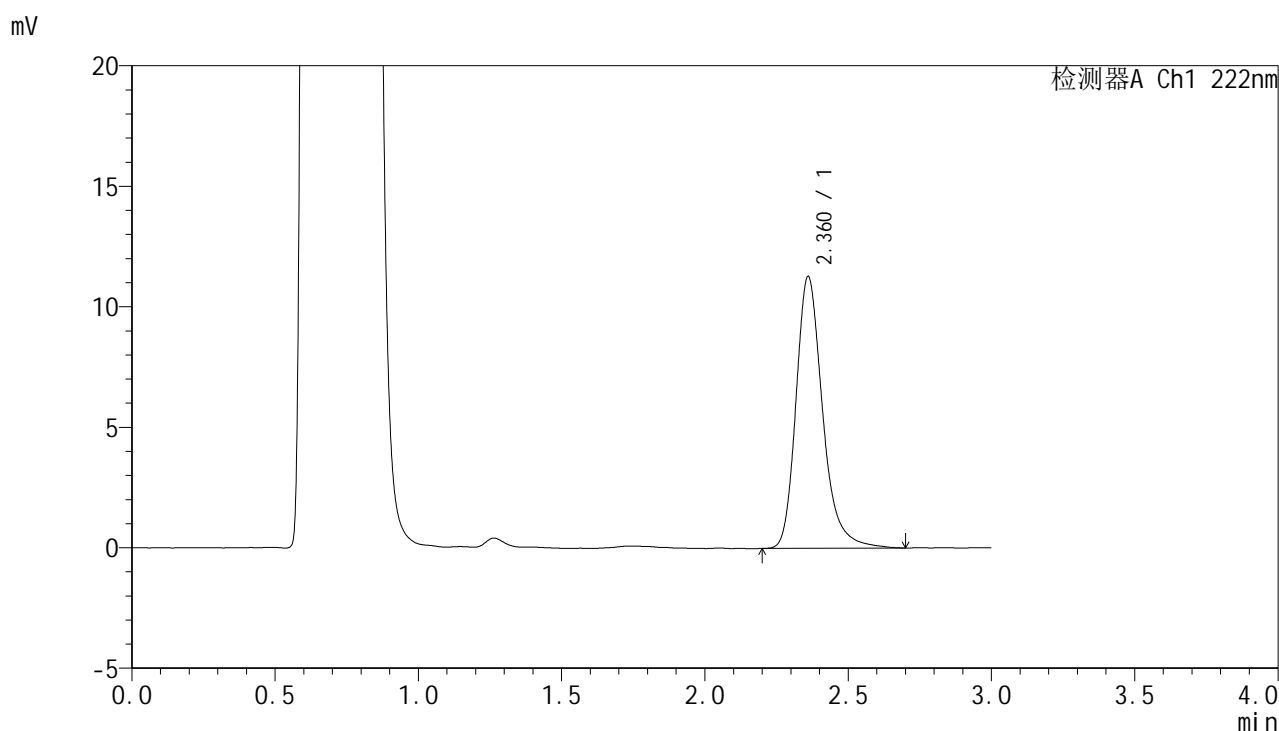
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	72322	100.000	11184	3292	1.262	--
总计		72322	100.000	11184			

图156 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AGP01批-均一性2-pH4.5介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-687-2 - cbzj-AGP01p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 22:54:02                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:05:12                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	72963	100.000	11251	3306	1.266	--
总计		72963	100.000	11251			

图157 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-AGP01批-均一性2-pH4.5介质-20min-片1  
供试品溶液-1

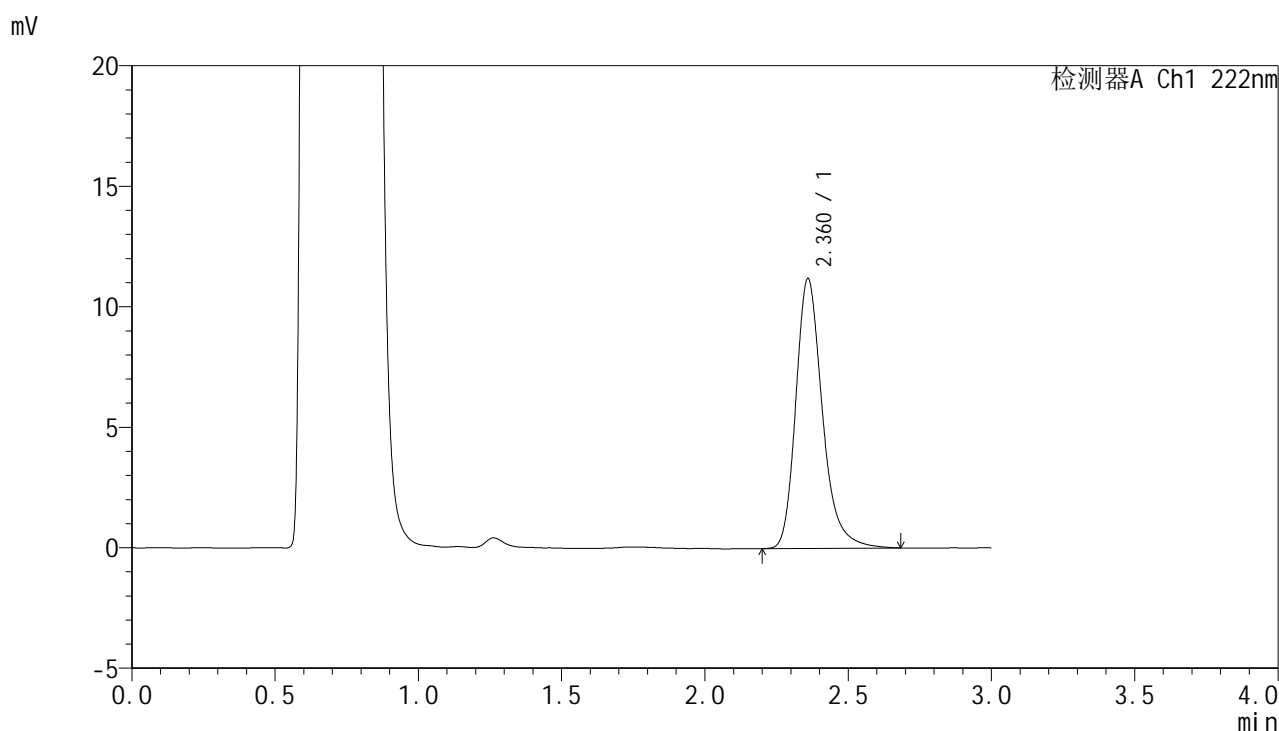


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-688-2 - cbzj-AGP01p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 22:57:25                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:05:14                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

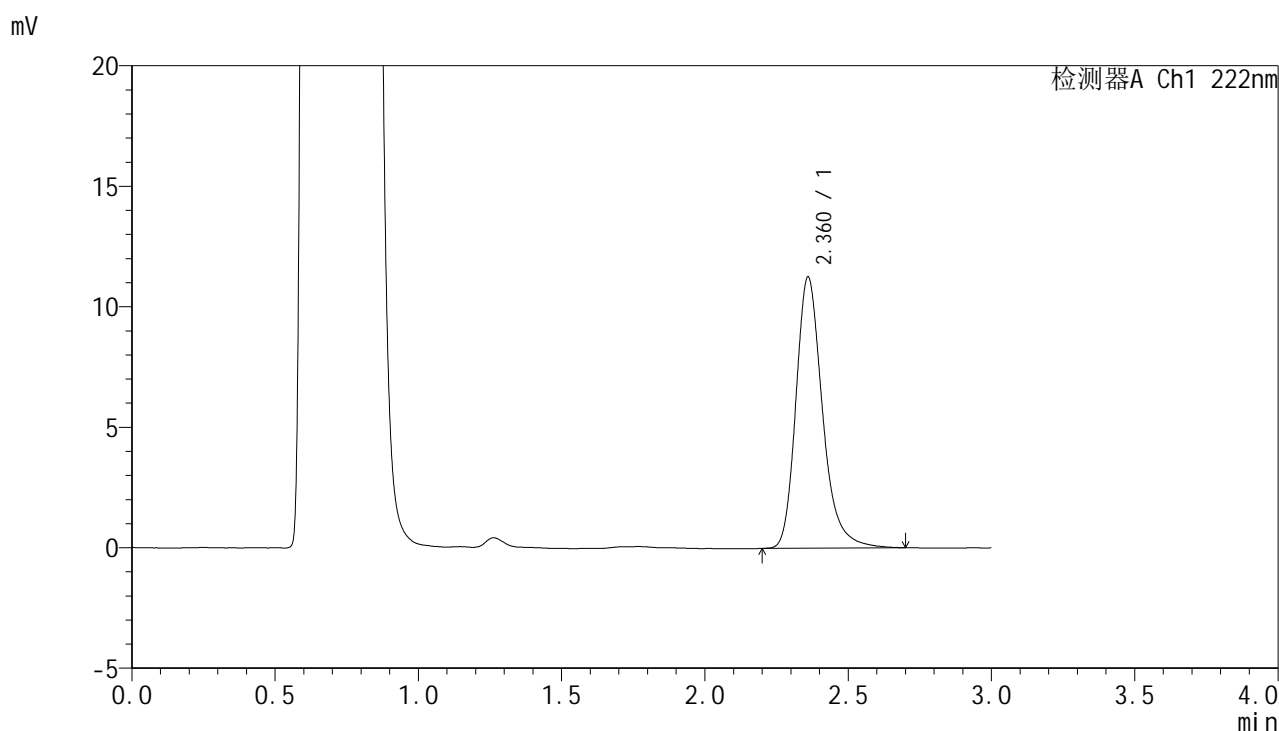
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	72338	100.000	11153	3295	1.261	--
总计		72338	100.000	11153			

图158 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AGP01批-均一性2-pH4.5介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-689-2 - cbzj-AGP01p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 23:00:48                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:05:17                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	72616	100.000	11216	3300	1.261	--
总计		72616	100.000	11216			

图159 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-AGP01批-均一性2-pH4.5介质-20min-片3  
供试品溶液-1

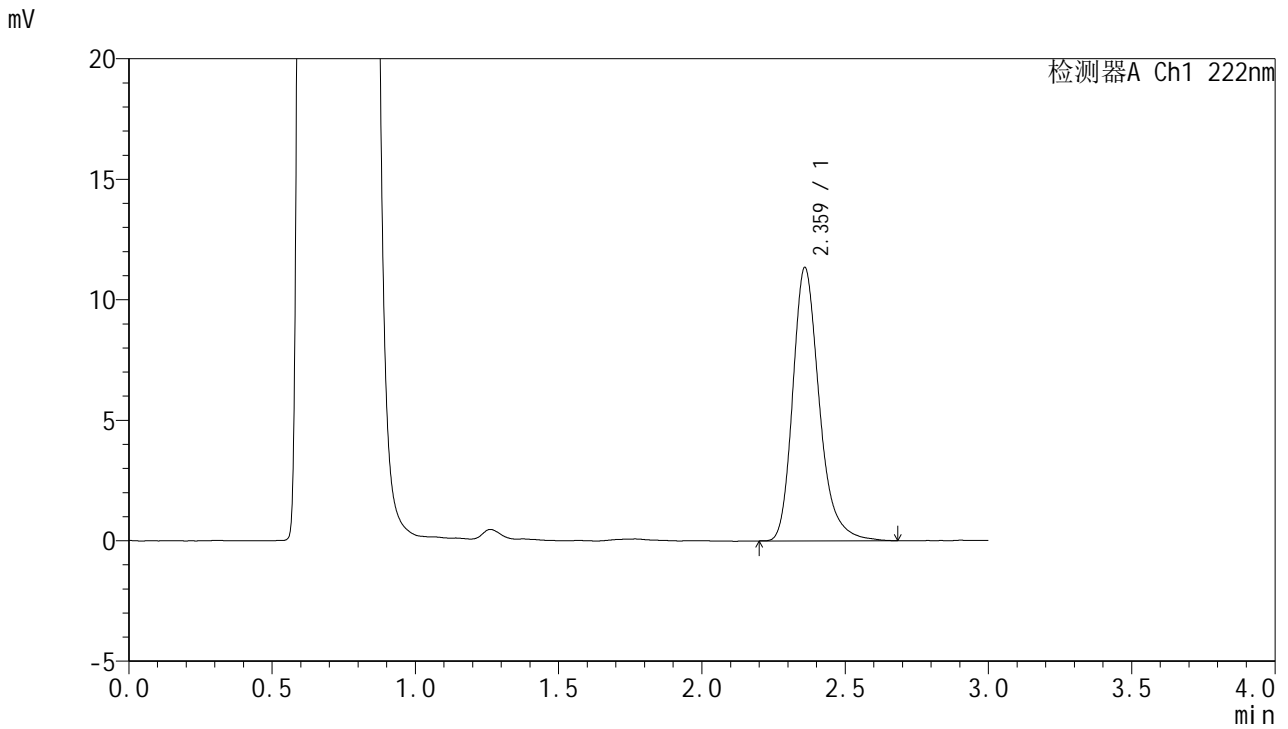


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-690-2 - cbzj-AGP01p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 23:04:11                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:05:20                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

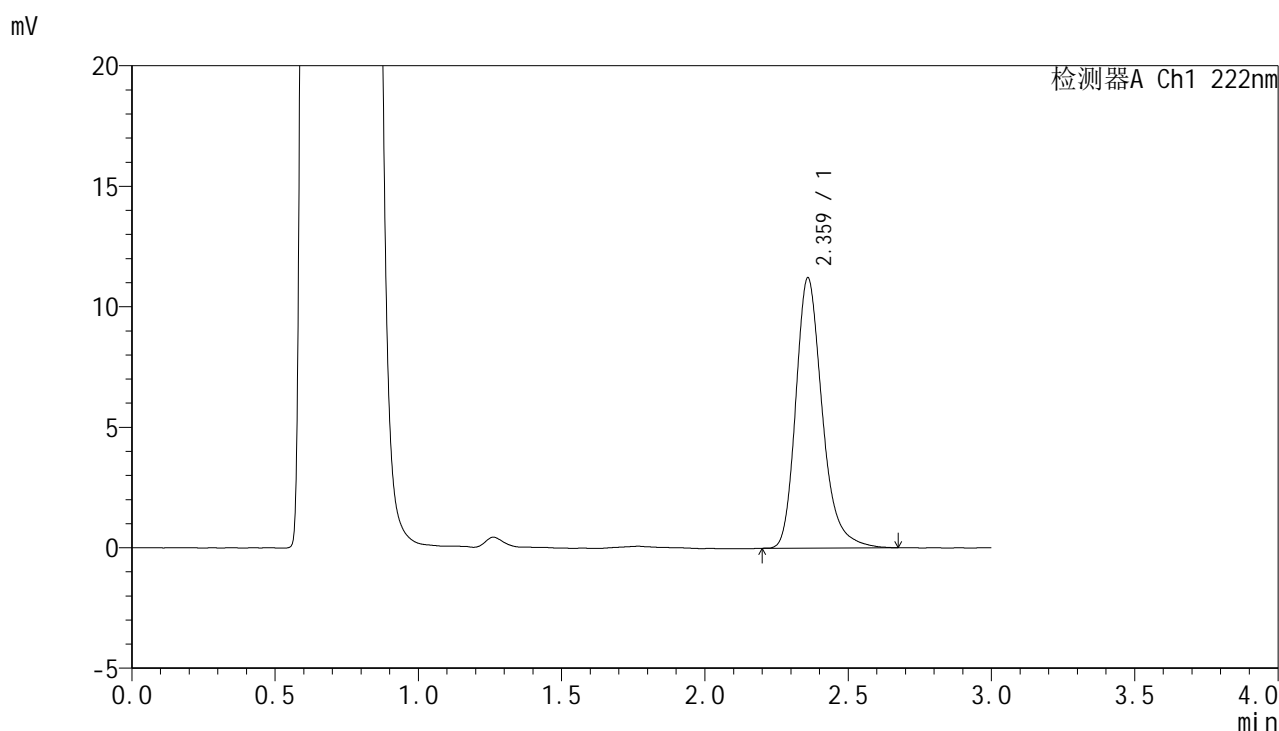
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	73016	100.000	11294	3304	1.264	--
总计		73016	100.000	11294			

图160 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AGP01批-均一性2-pH4.5介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-691-2 - cbzj-AGP01p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 23:07:34                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:05:23                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

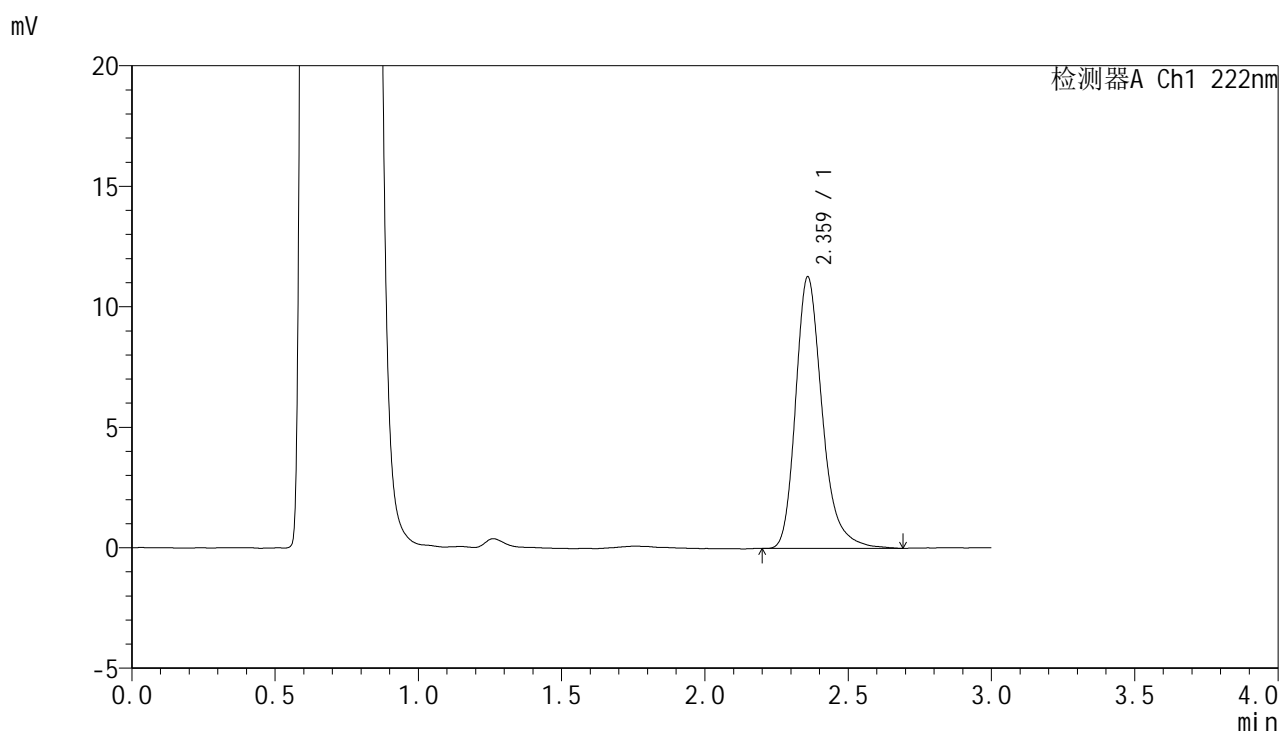
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	72017	100.000	11166	3324	1.261	--
总计		72017	100.000	11166			

图161 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-AGP01批-均一性2-pH4.5介质-20min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-692-2 - cbzj-AGP01p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 23:10:56                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:05:26                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

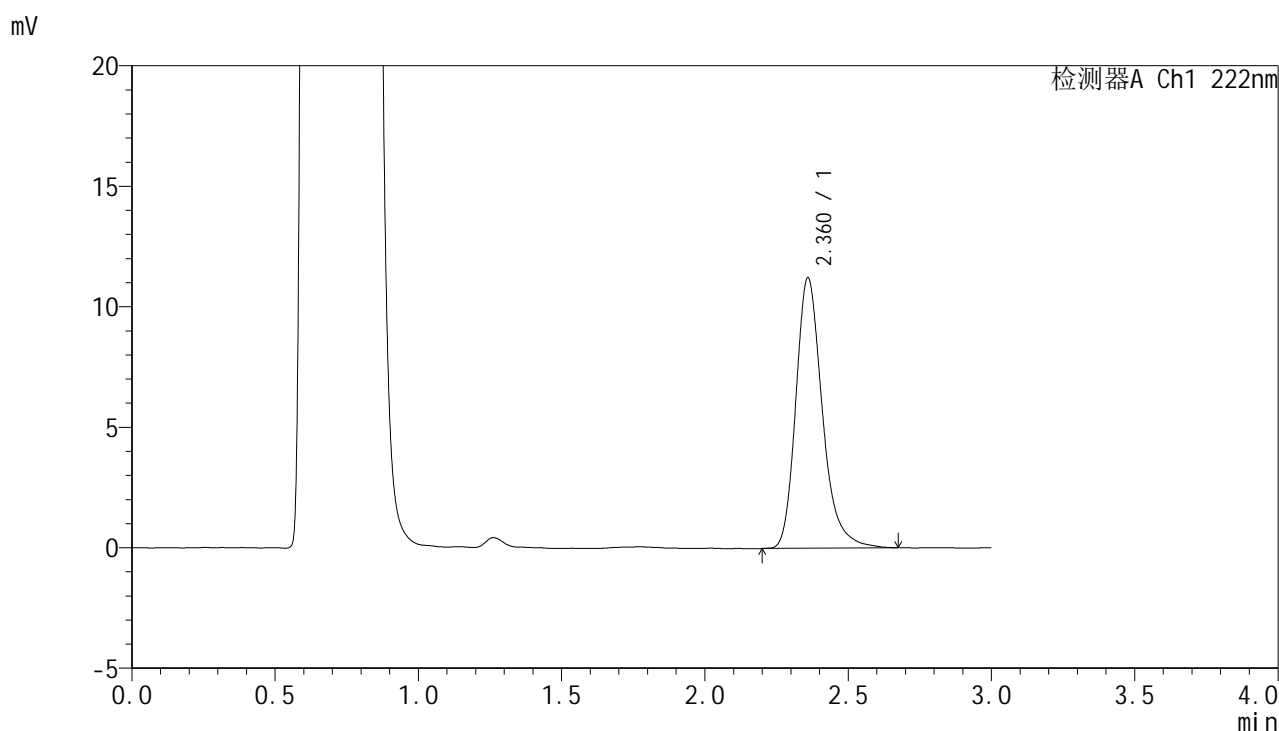
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	72650	100.000	11218	3309	1.272	--
总计		72650	100.000	11218			

图162 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-AGP01批-均一性2-pH4.5介质-20min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-693-2 - cbzj-AGP01p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 23:14:20                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:05:29                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	72287	100.000	11177	3307	1.263	--
总计		72287	100.000	11177			

图163 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-AGP01批-均一性2-pH4.5介质-30min-片1  
供试品溶液-1

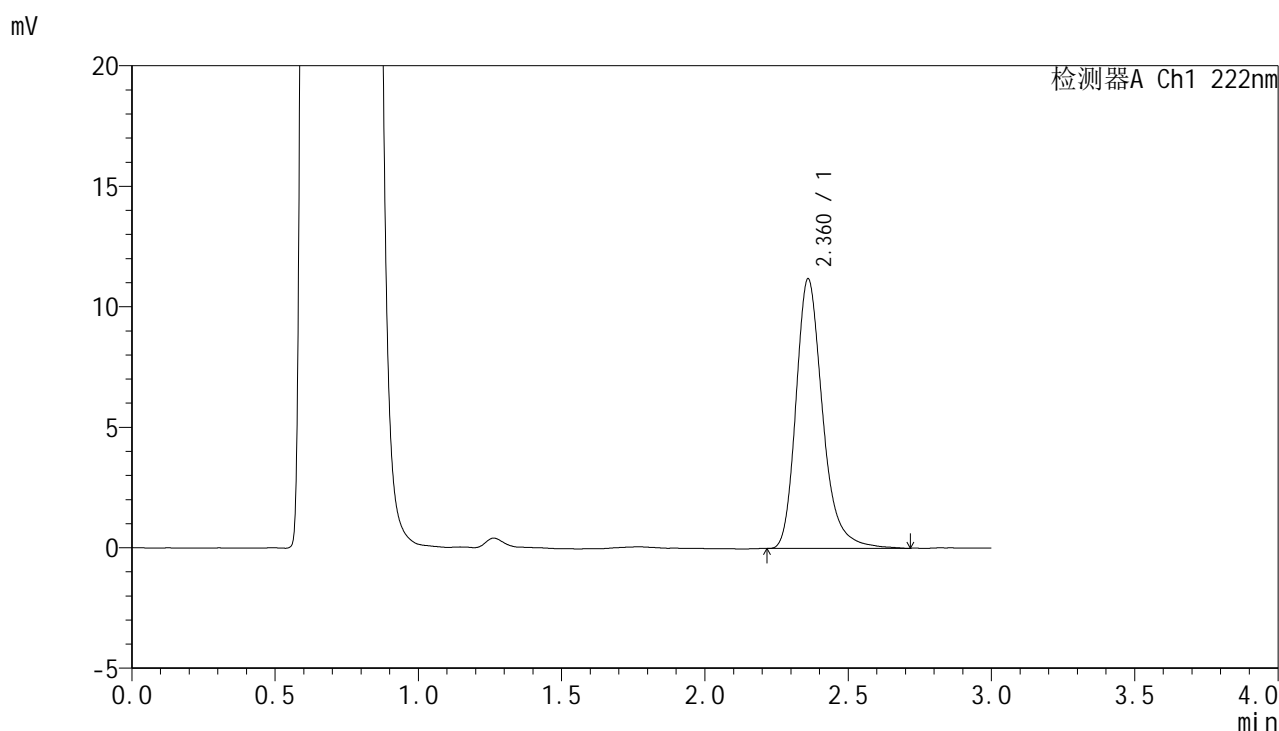


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-694-2 - cbzj-AGP01p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 23:17:43                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:05:32                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

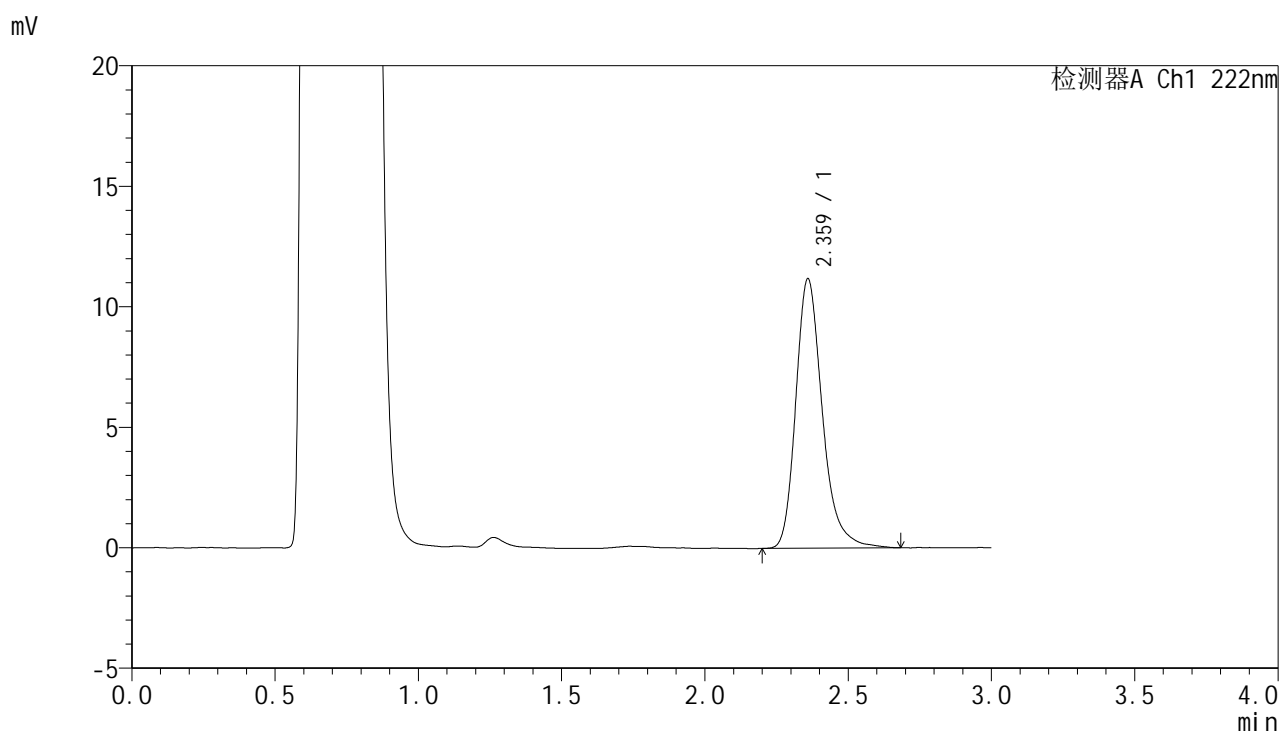
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	72324	100.000	11161	3305	1.265	--
总计		72324	100.000	11161			

图164 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AGP01批-均一性2-pH4.5介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-695-2 - cbzj-AGP01p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 23:21:05                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:05:35                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	72013	100.000	11127	3306	1.264	--
总计		72013	100.000	11127			

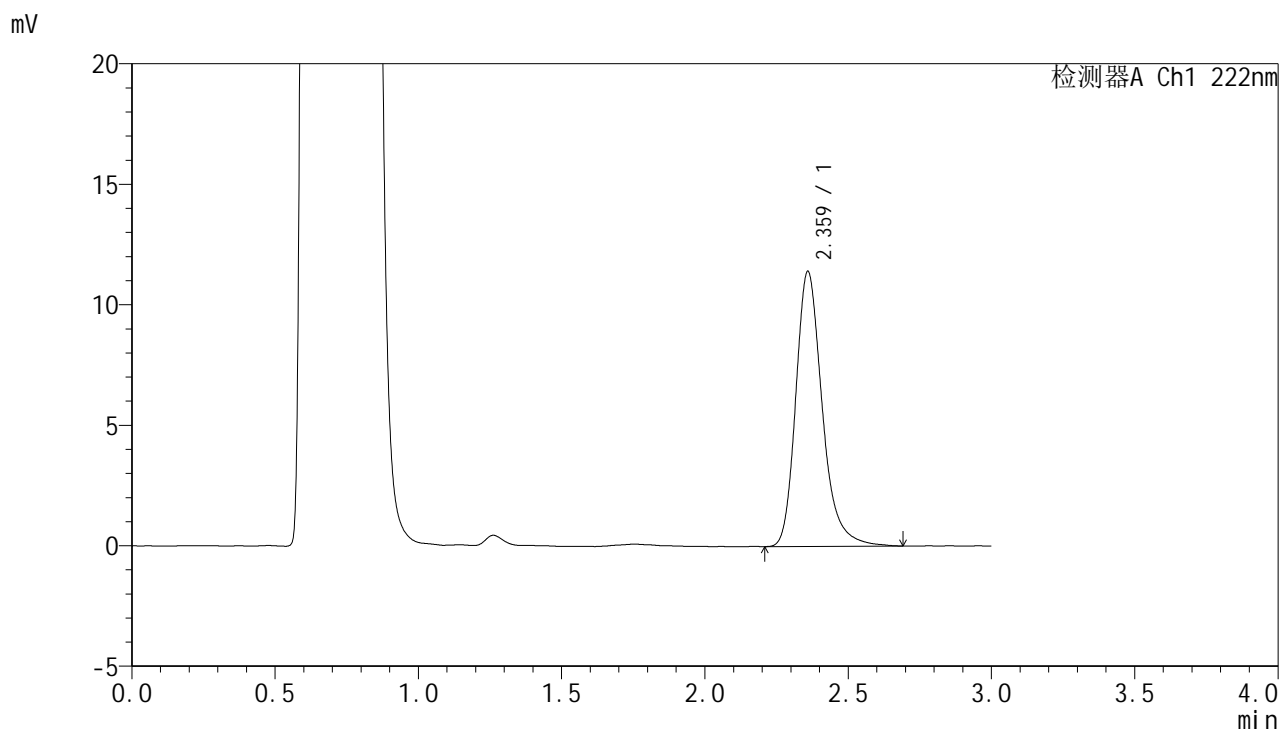
图165 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-AGP01批-均一性2-pH4.5介质-30min-片3  
供试品溶液-1

# HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-696-2 - cbzj-AGP01p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 23:24:28                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:05:38                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

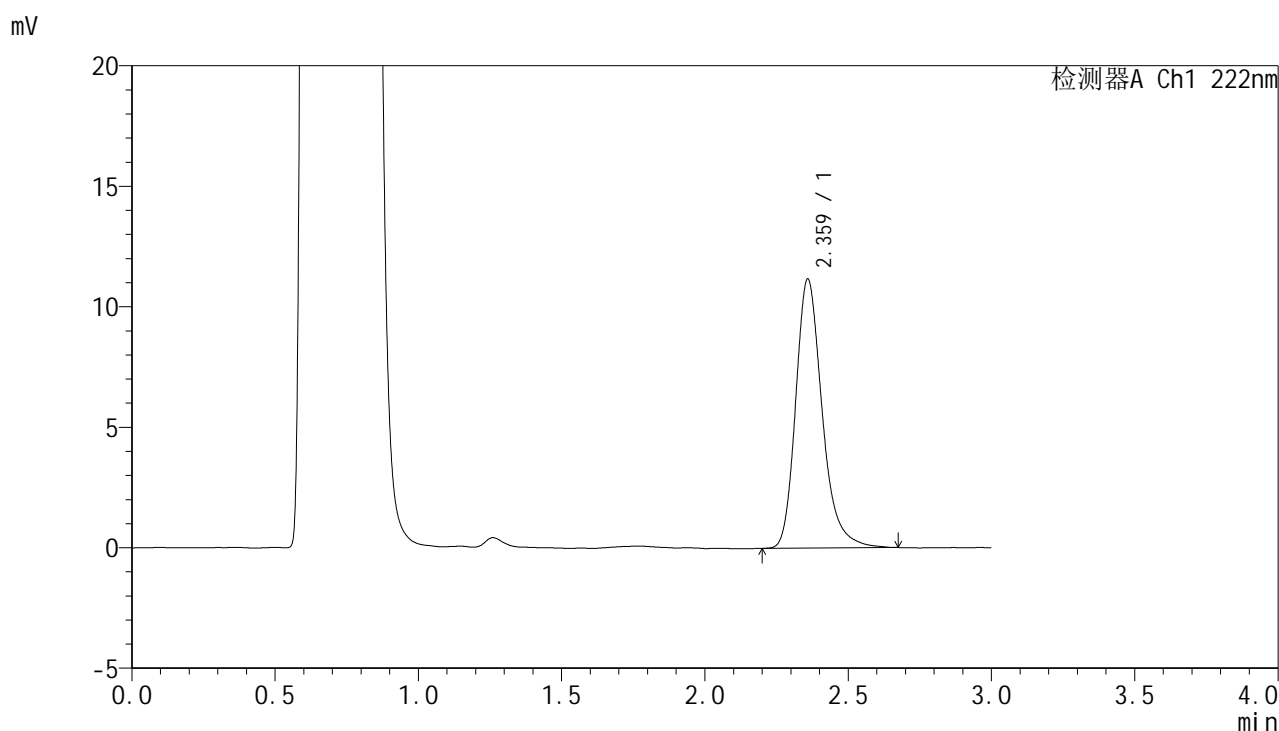
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	73376	100.000	11359	3329	1.264	--
总计		73376	100.000	11359			

图166 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-AGP01批-均一性2-pH4.5介质-30min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-697-2 - cbzj-AGP01p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 10 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 23:27:51                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:05:41                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

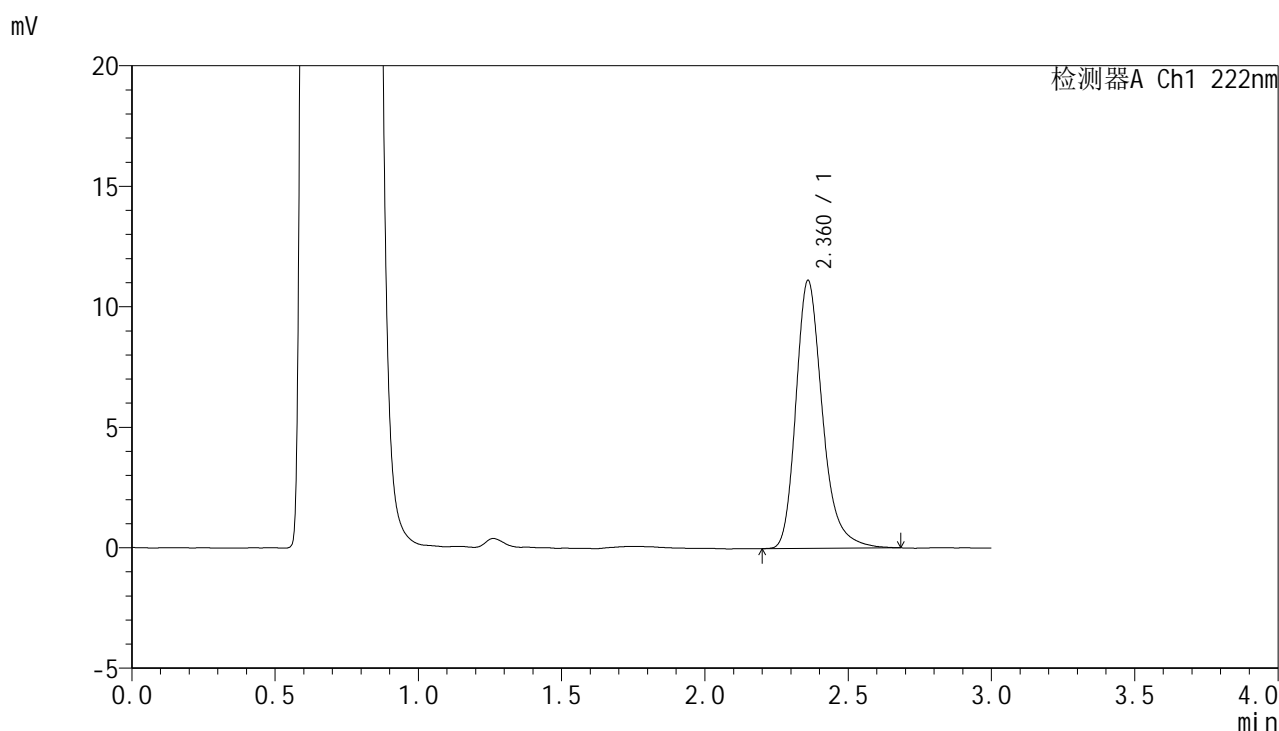
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	71726	100.000	11114	3314	1.259	--
总计		71726	100.000	11114			

图167 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-AGP01批-均一性2-pH4.5介质-30min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 30-20/29-698-2 - cbzj-AGP01p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 23:31:13                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:05:44                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	71563	100.000	11081	3311	1.265	--
总计		71563	100.000	11081			

图168 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-AGP01批-均一性2-pH4.5介质-30min-片6  
供试品溶液-1

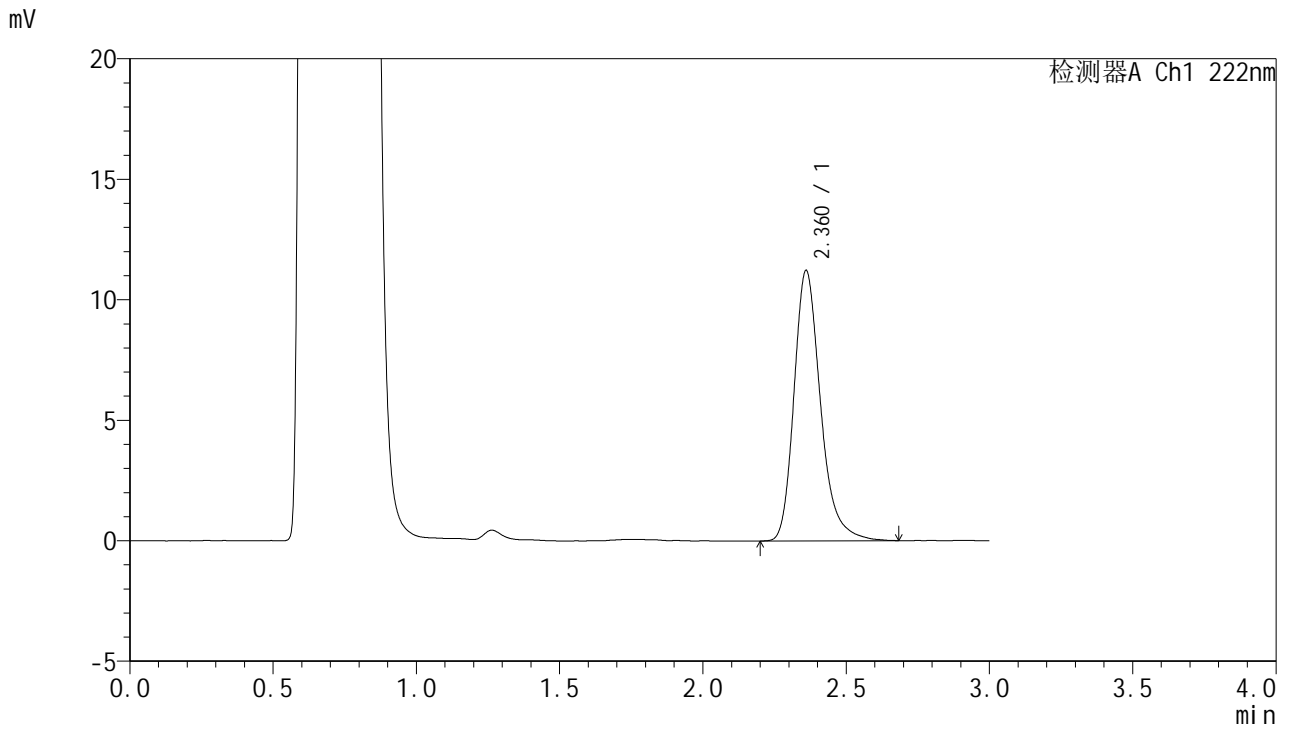


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-699-2 - cbzj-AGP01p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 23:34:37                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:05:47                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	72358	100.000	11194	3298	1.265	--
总计		72358	100.000	11194			

图169 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AGP01批-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

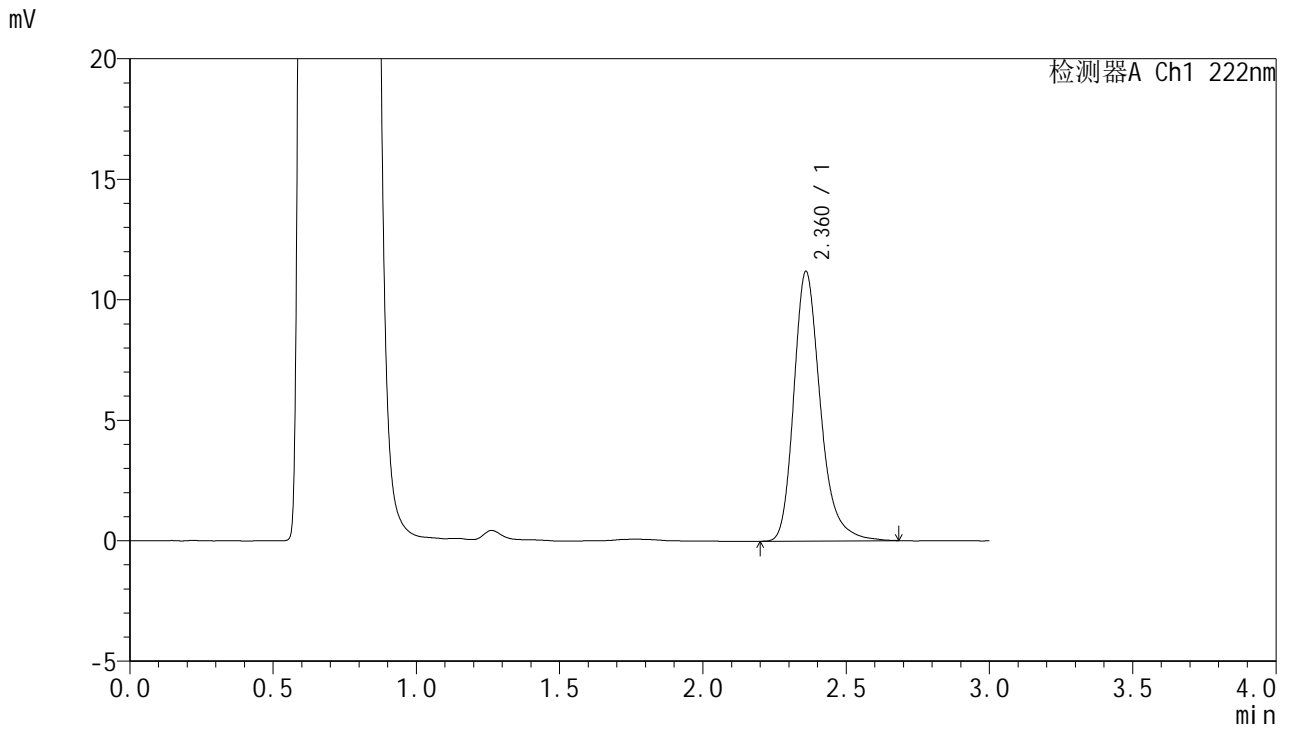


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-700-2 - cbzj-AGP01p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 23:38:00                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:05:50                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

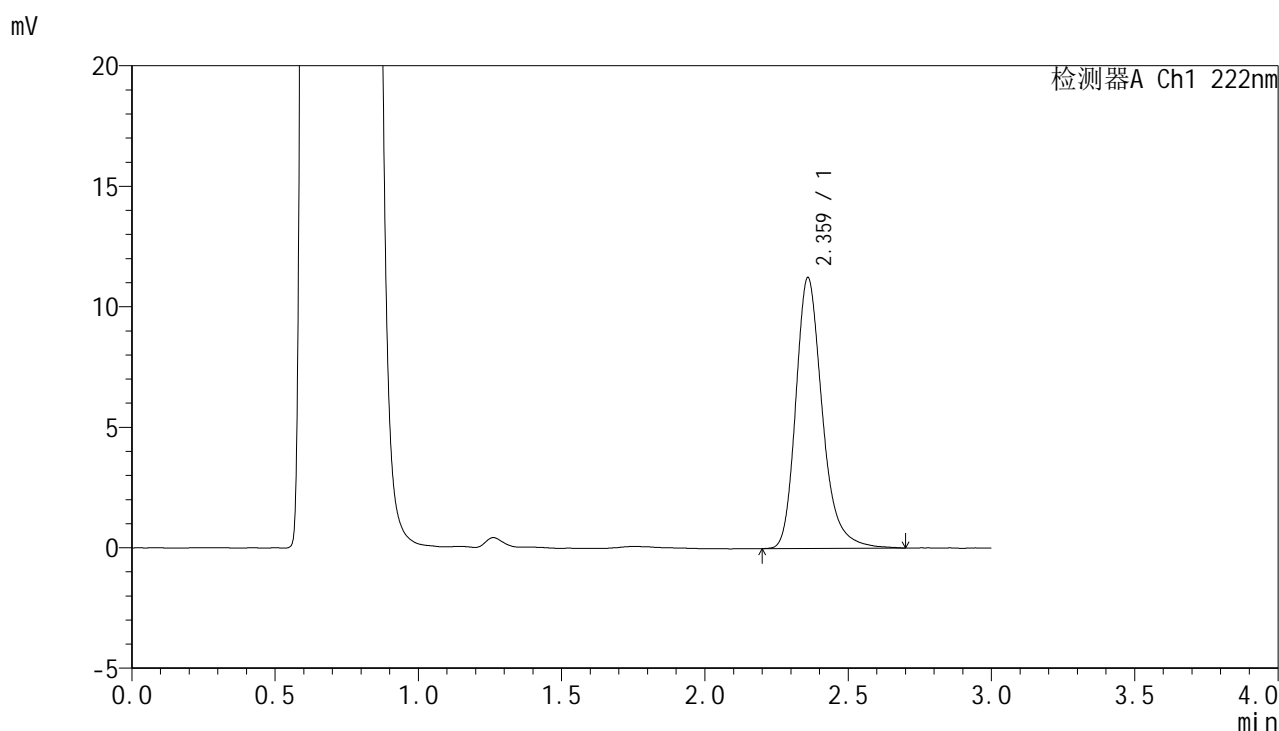
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	72120	100.000	11147	3306	1.261	--
总计		72120	100.000	11147			

图170 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AGP01批-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-701-2 - cbzj-AGP01p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 10 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 23:41:23                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:05:53                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

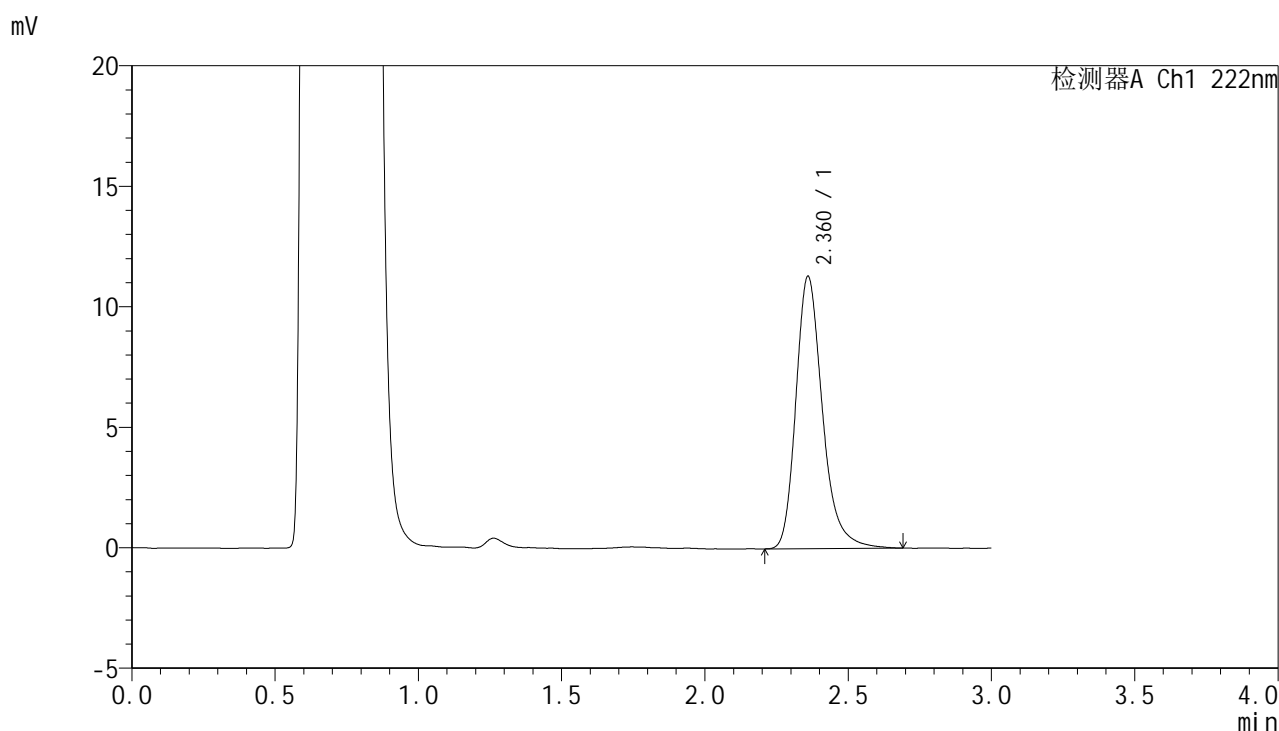
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	72298	100.000	11189	3321	1.261	--
总计		72298	100.000	11189			

图171 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AGP01批-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-702-2 - cbzj-AGP01p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 23:44:46                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:05:56                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	72942	100.000	11262	3298	1.262	--
总计		72942	100.000	11262			

图172 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-AGP01批-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

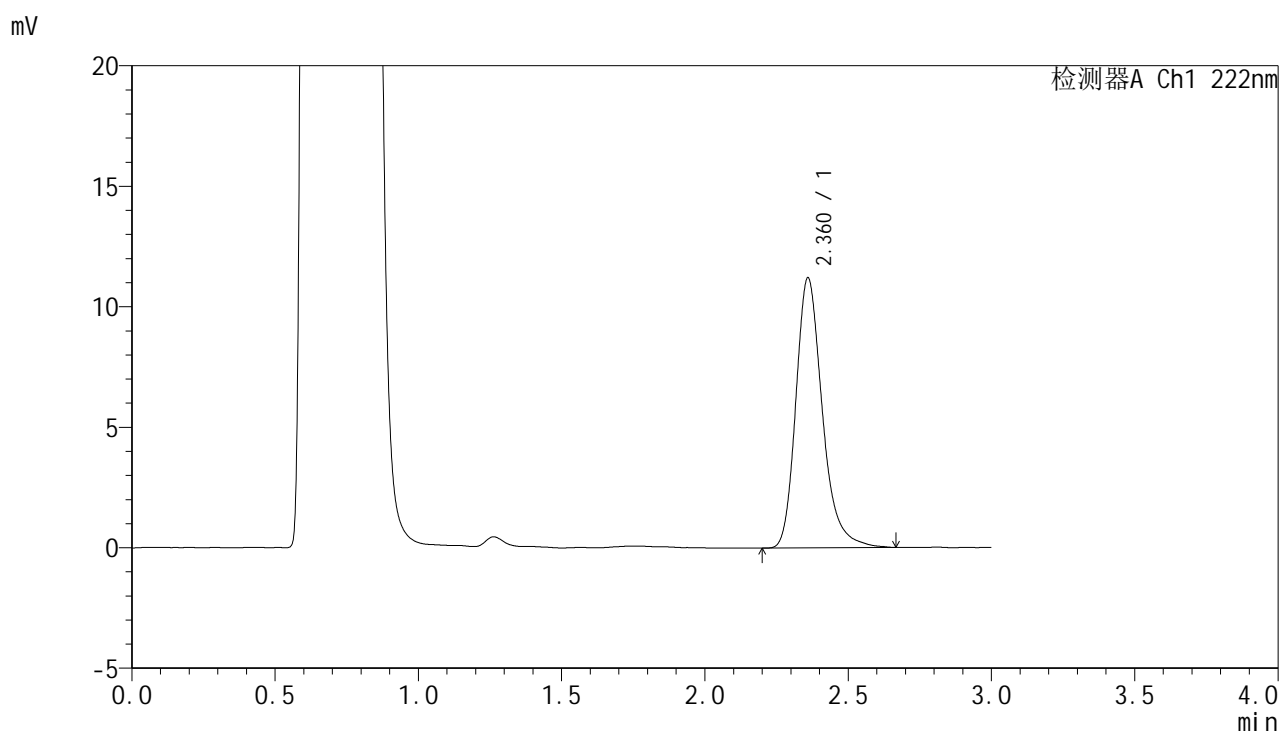


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-703-2 - cbzj-AGP01p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 23:48:09                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:05:59                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

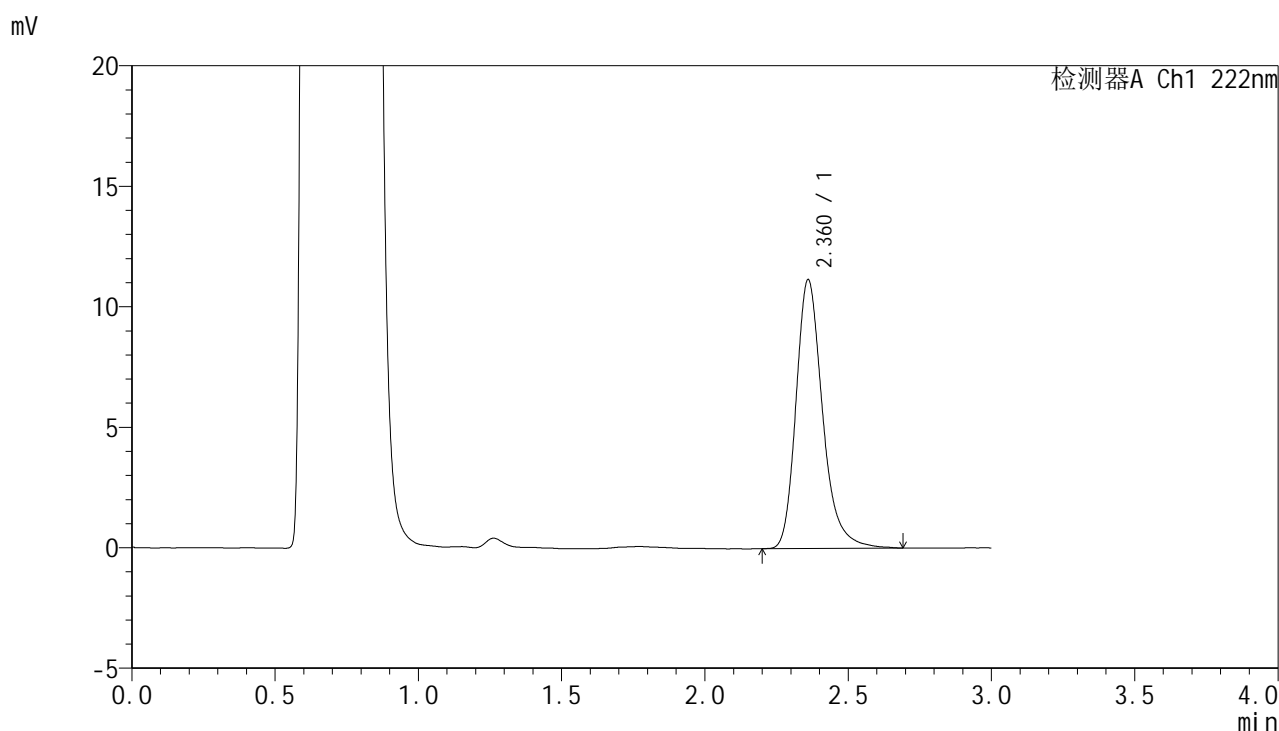
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	72027	100.000	11162	3314	1.263	--
总计		72027	100.000	11162			

图173 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AGP01批-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-704-2 - cbzj-AGP01p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 23:51:32                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:06:02                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	71960	100.000	11128	3304	1.261	--
总计		71960	100.000	11128			

图174 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-AGP01批-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

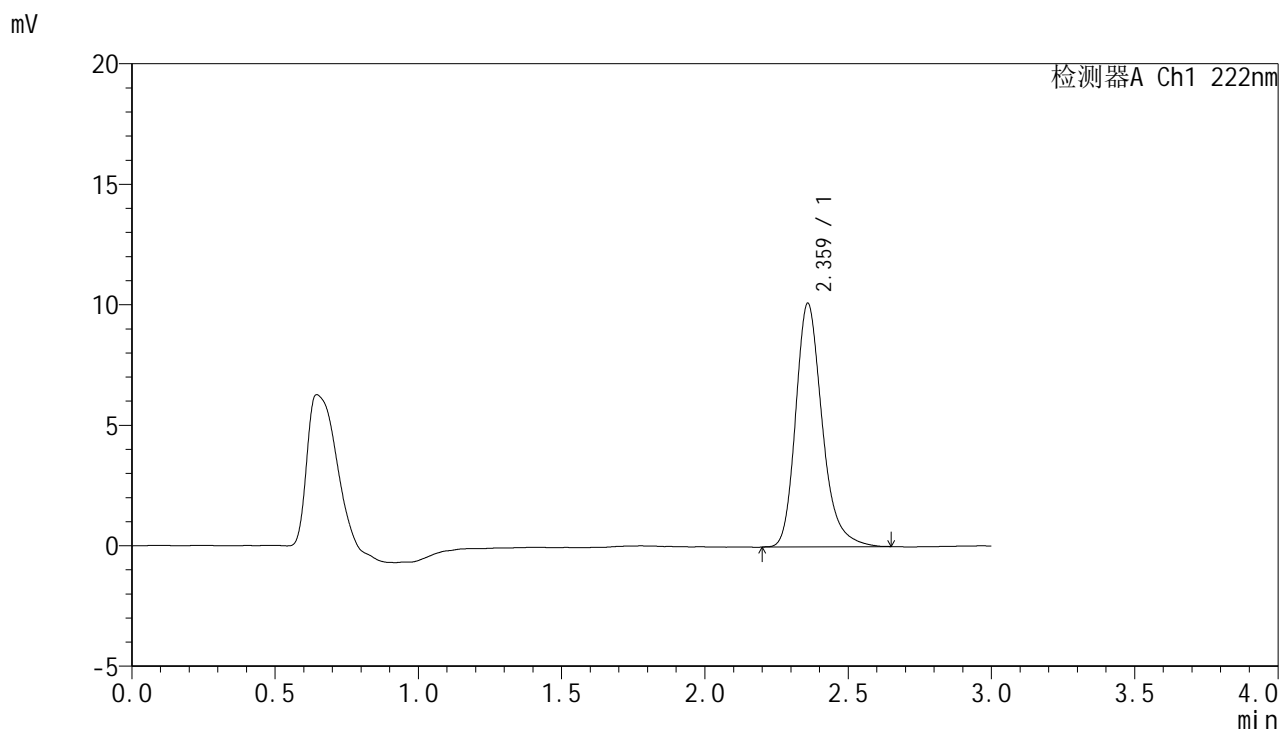


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-705-2 - cbzj-AGP01p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 23:54:56                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:06:05                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

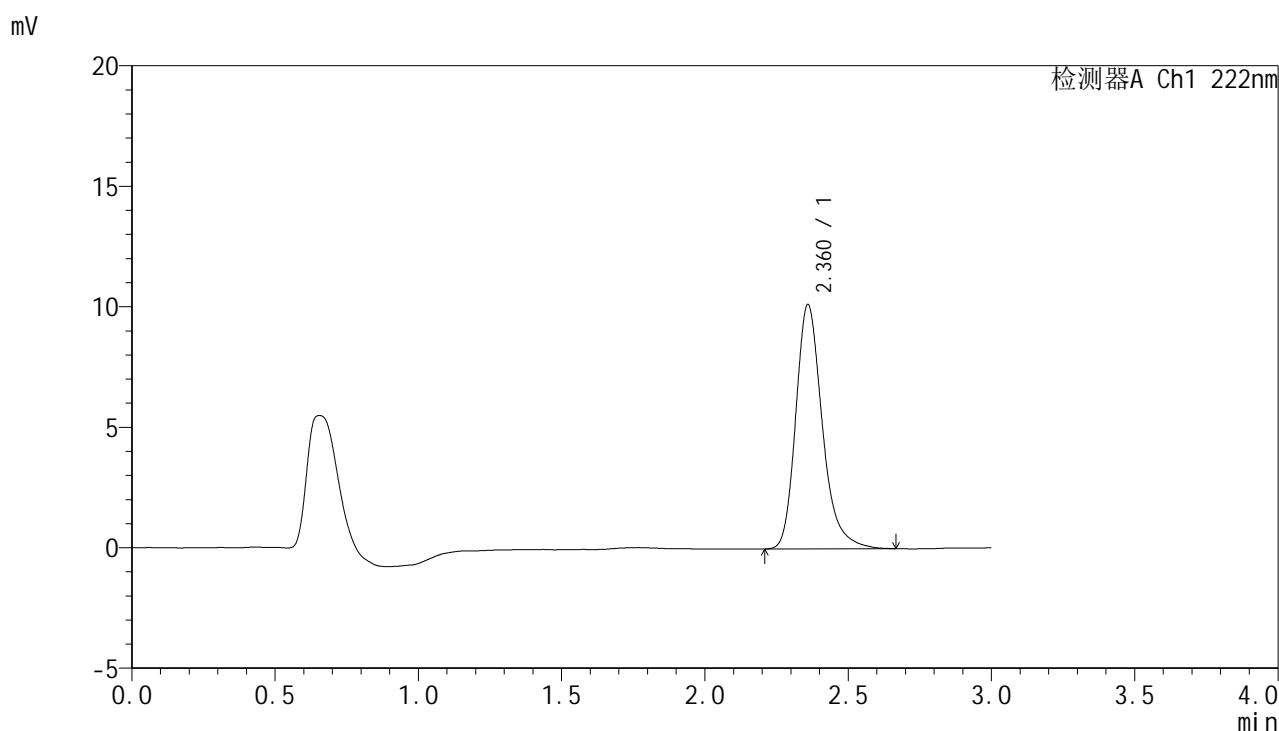
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	65103	100.000	10059	3283	1.255	--
总计		65103	100.000	10059			

图175 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AGP01批-均一性2-pH4.5介质  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 30-20/29-706-2 - cbzj-AGP01p-rcqx-pH4.5jz-jyx2-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-20250528-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/28 23:58:19                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/05/29 12:06:08                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	65465	100.000	10101	3290	1.263	--
总计		65465	100.000	10101			

图176 褪黑素颗粒溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-AGP01批-均一性2-pH4.5介质  
 对照品溶液-2-2