

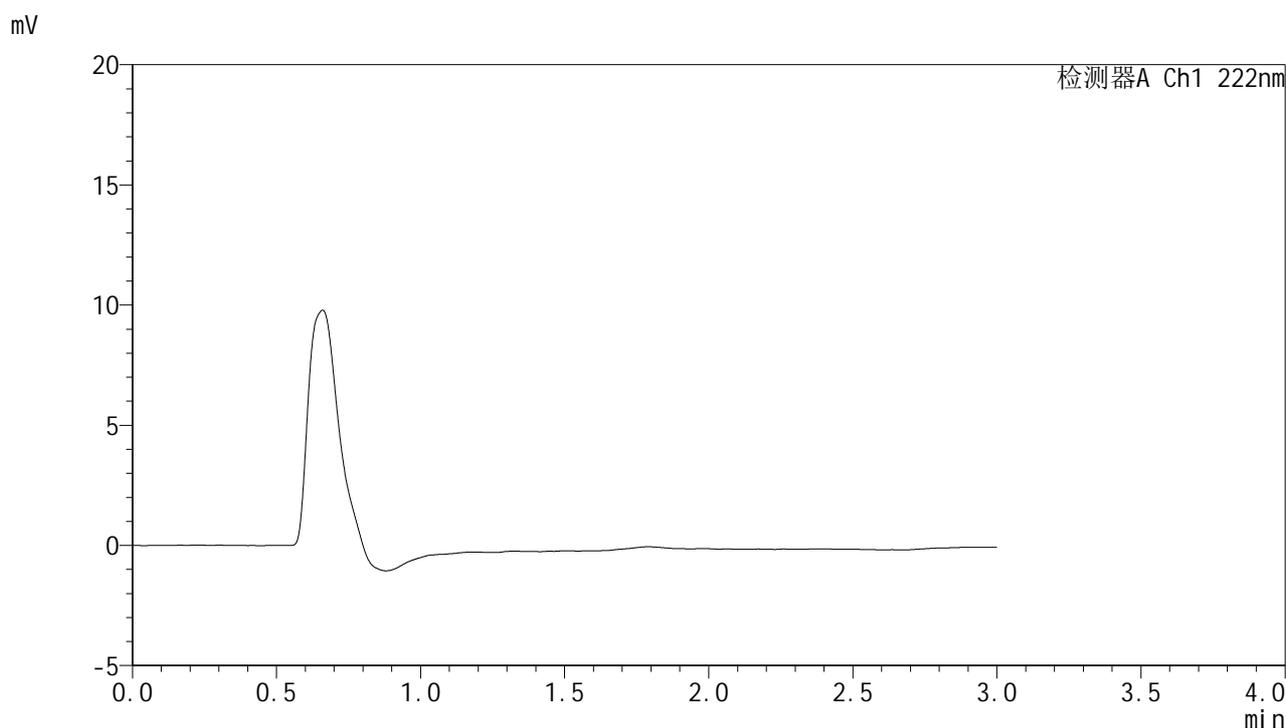


HJE-4105

<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 - 7-4/7-33-2 - zzp-rcd-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20250903-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/03 15:59:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/04 08:31:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

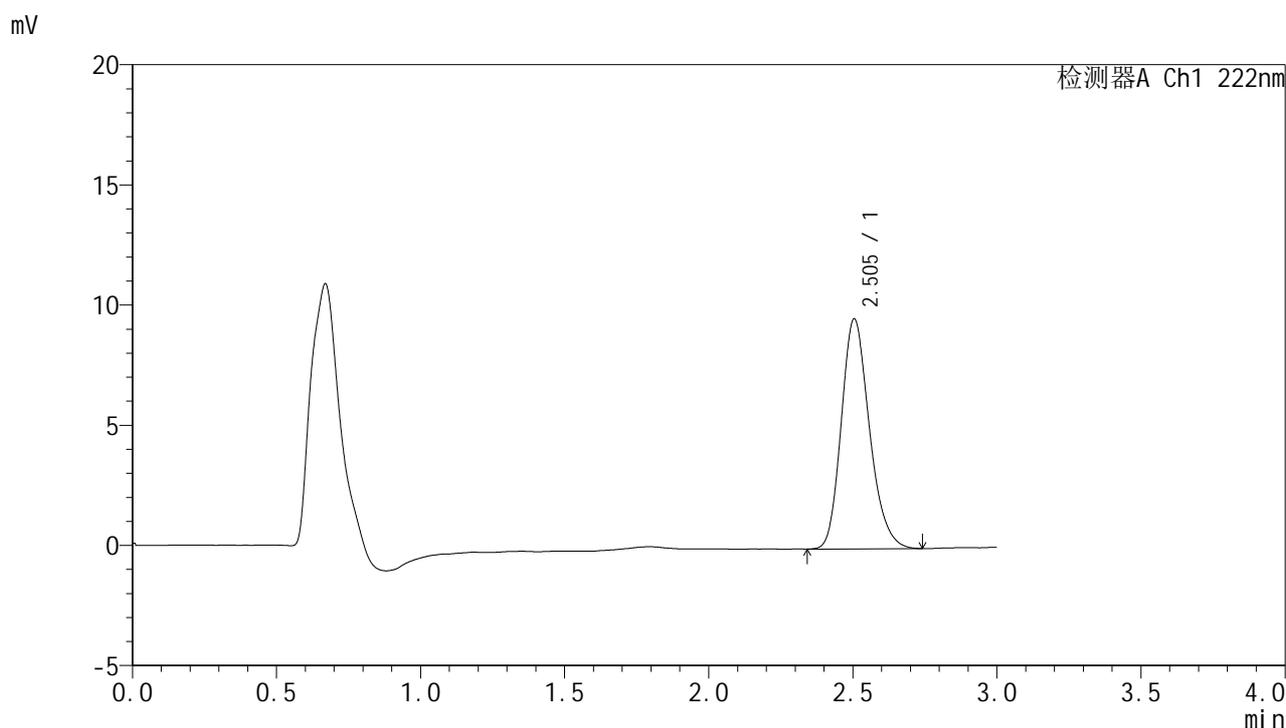
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
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 - 7-4/7-34-2 - zzp-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20250903-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/03 16:02:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/04 08:31:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.505	65034	100.000	9575	3196	1.210	--
总计		65034	100.000	9575			

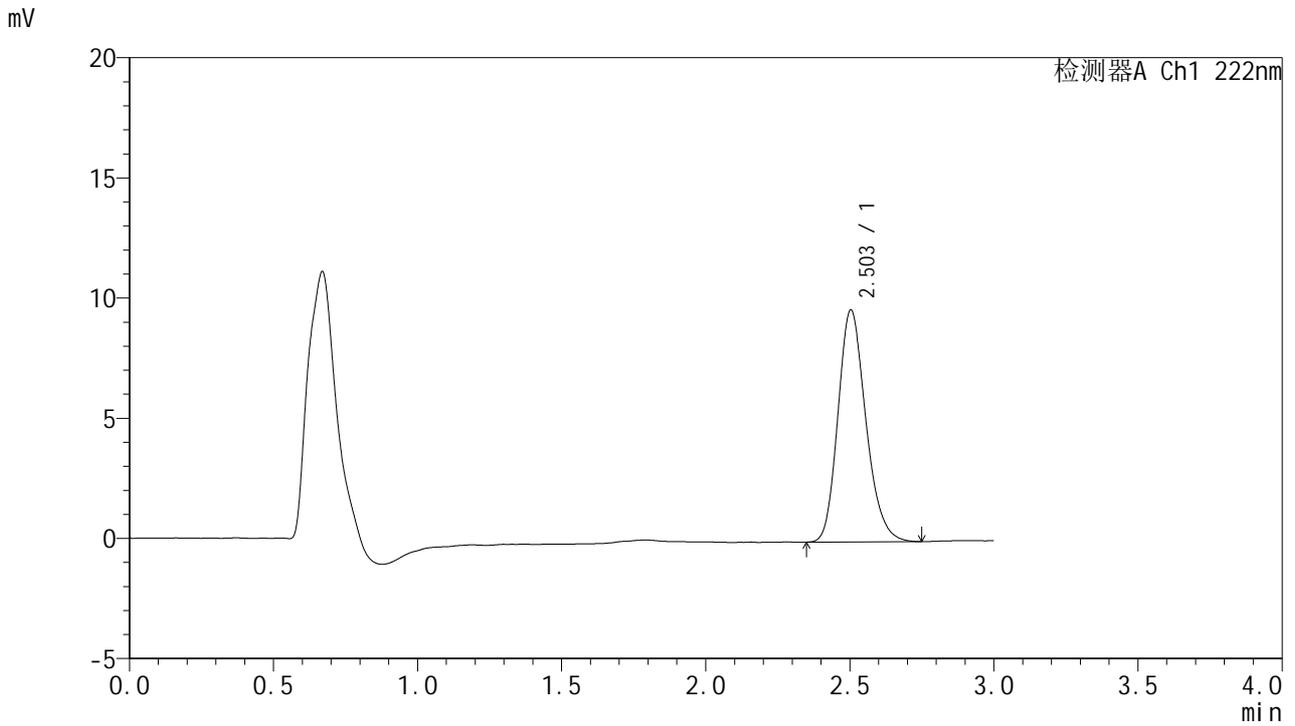
图2 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

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 - 7-4/7-35-2 - zzp-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20250903-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/03 16:06:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/04 08:31:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

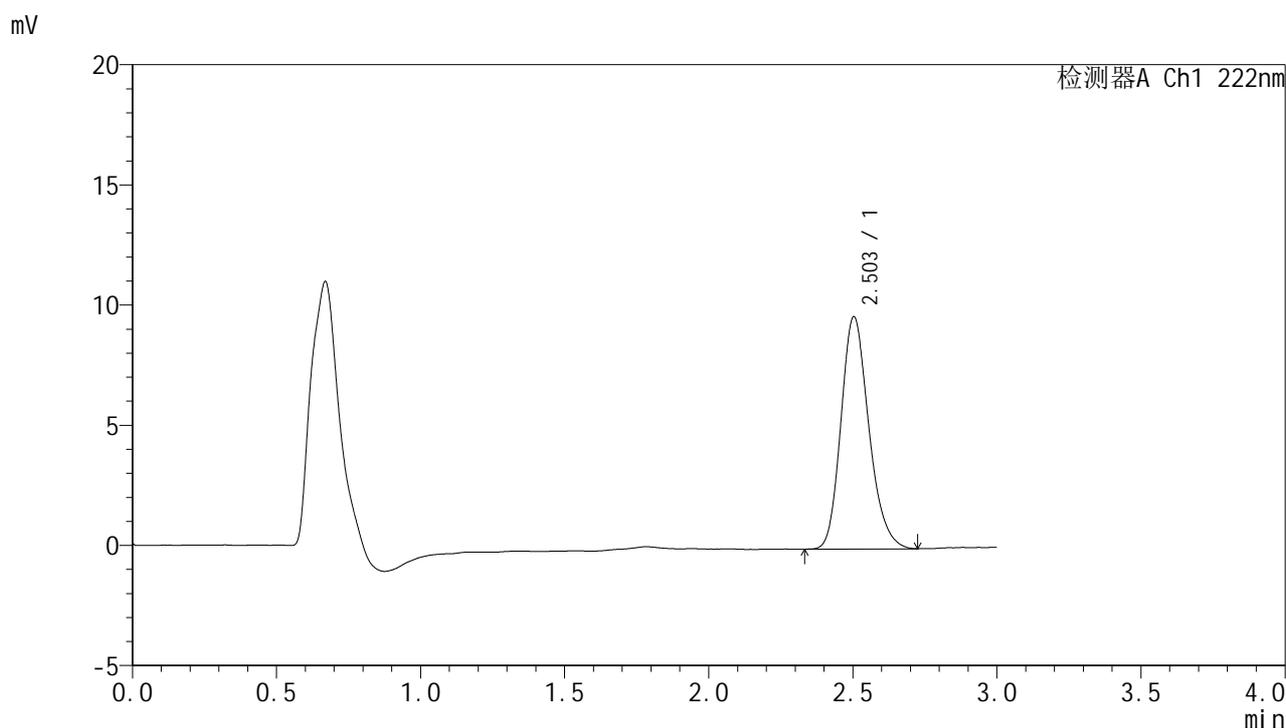
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.503	65023	100.000	9652	3244	1.200	--
总计		65023	100.000	9652			

图3 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-桨法-50转
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 - 7-4/7-36-2 - zzp-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20250903-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/03 16:09:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/04 08:31:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.503	65077	100.000	9661	3257	1.204	--
总计		65077	100.000	9661			

图4 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

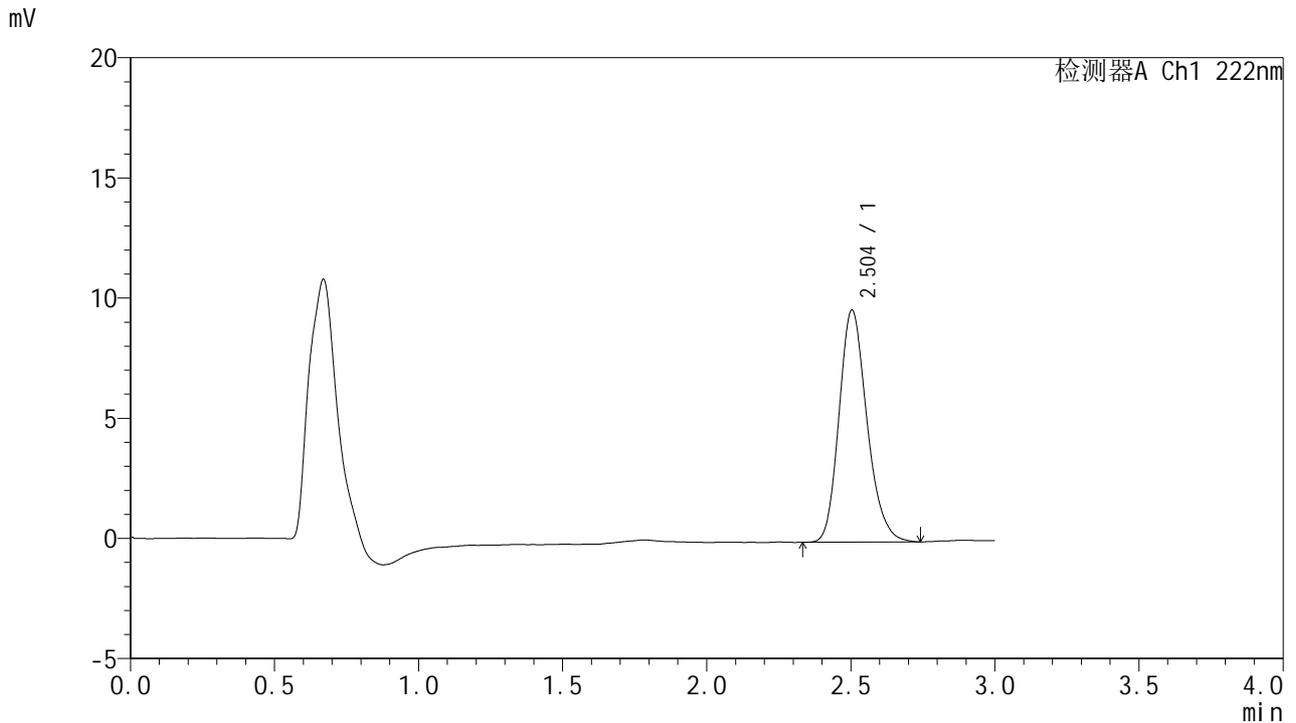


HJE-4105

<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 - 7-4/7-37-2 - zzp-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20250903-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/03 16:13:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/04 08:31:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

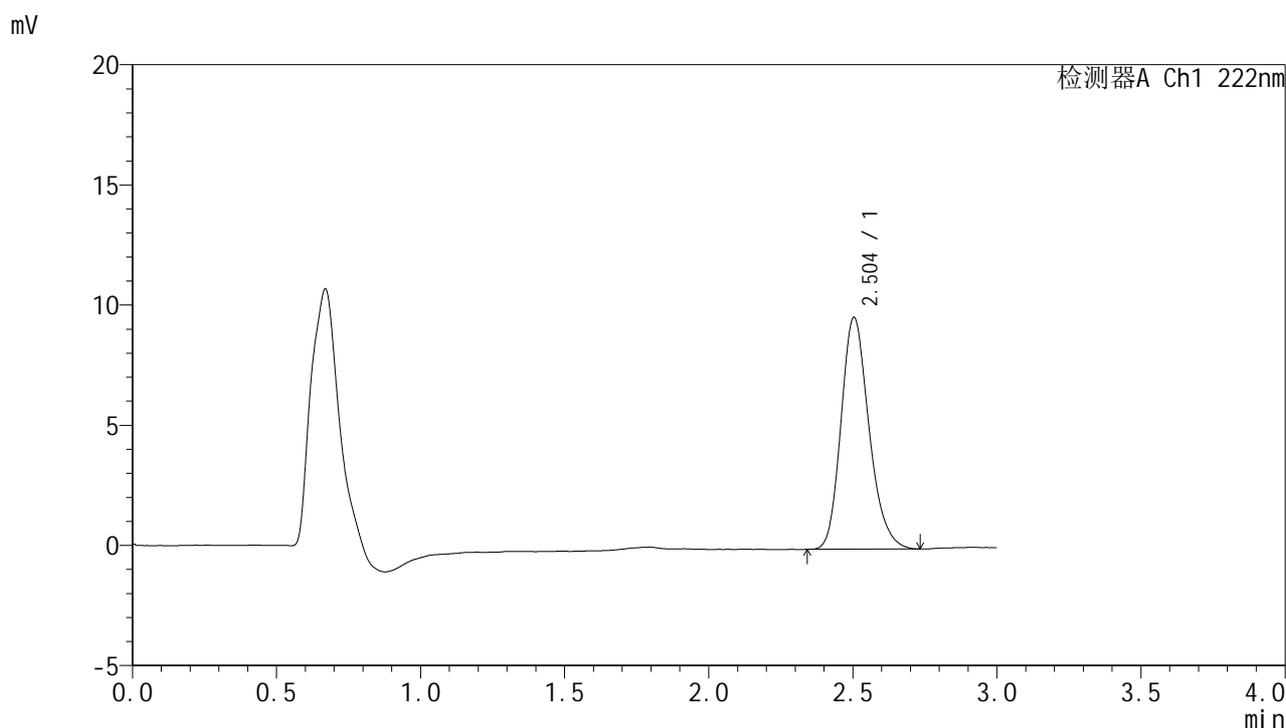
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	65098	100.000	9656	3261	1.201	--
总计		65098	100.000	9656			

图5 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-桨法-50转
 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 - 7-4/7-38-2 - zzp-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20250903-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/03 16:16:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/04 08:31:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.504	65143	100.000	9647	3232	1.207	--
总计		65143	100.000	9647			

图6 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

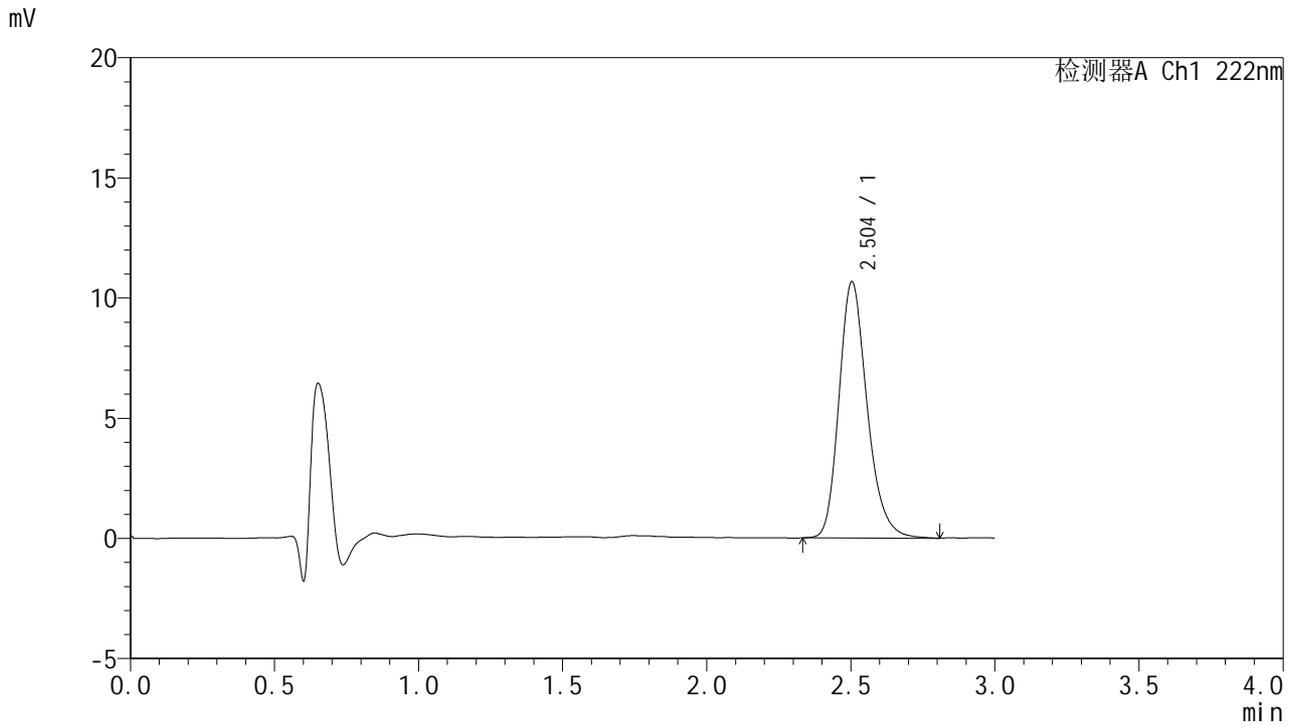


HJE-4105

<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 - 7-4/7-39-2 - zzp-2025040921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20250903-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/03 16:19:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/04 08:31:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.504	72434	100.000	10660	3263	1.227	--
总计		72434	100.000	10660			

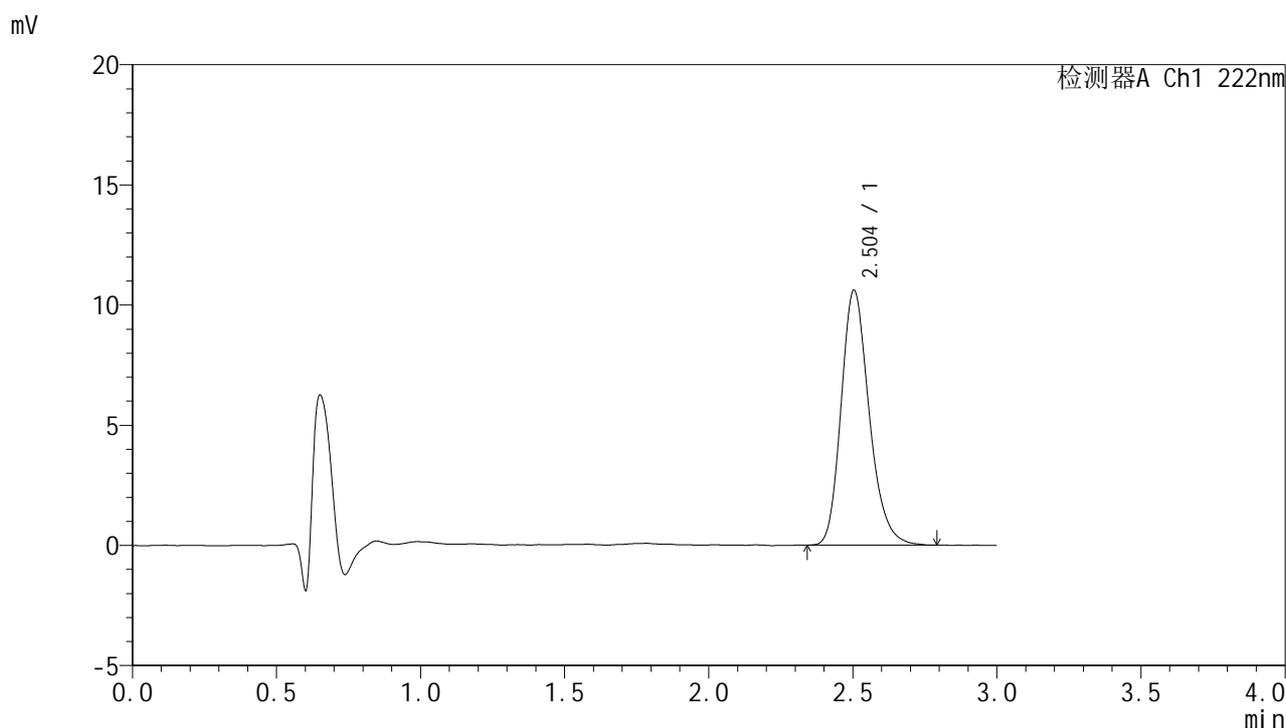
图7 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025040921批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

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 - 7-4/7-40-2 - zzp-2025040921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20250903-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/03 16:23:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/04 08:31:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

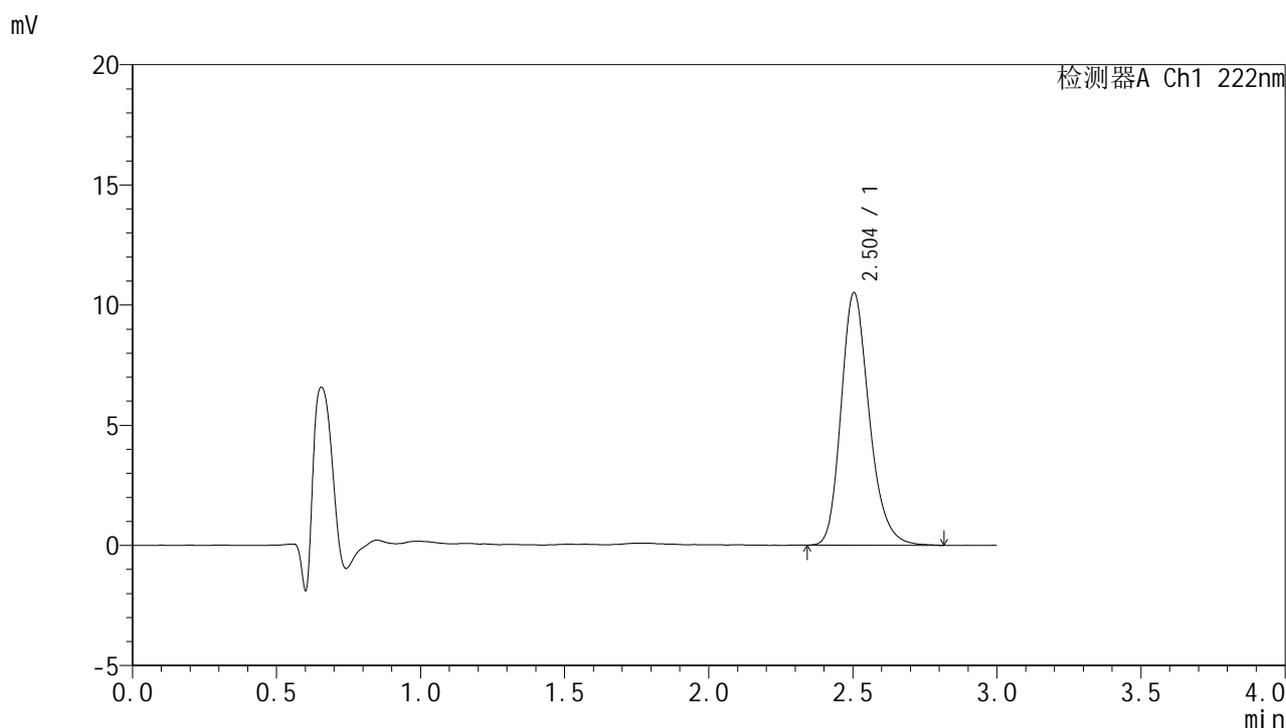
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	71993	100.000	10610	3248	1.221	--
总计		71993	100.000	10610			

图8 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025040921批)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-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 - 7-4/7-41-2 - zzp-2025040921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20250903-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/03 16:26:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/04 08:31:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

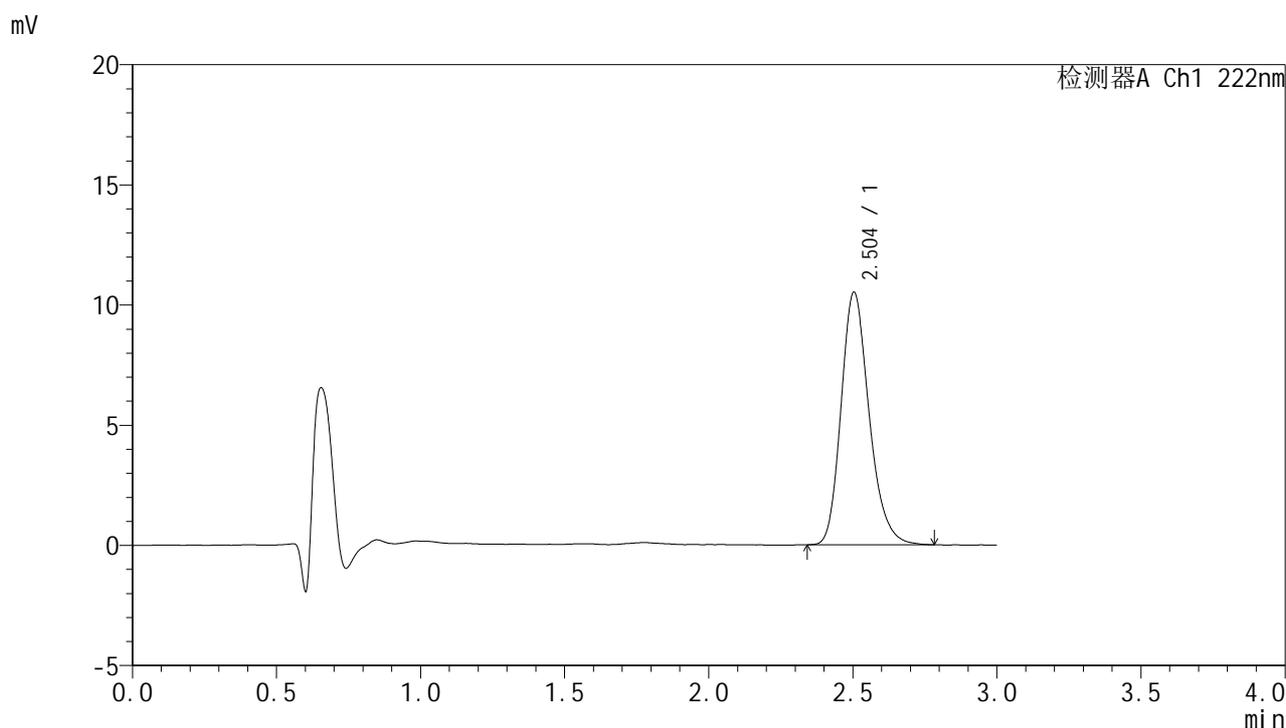
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	71431	100.000	10508	3249	1.226	--
总计		71431	100.000	10508			

图9 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025040921批)-pH1.0介质-浆法-50转-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 - 7-4/7-42-2 - zzp-2025040921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20250903-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/03 16:30:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/04 08:31:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.504	71085	100.000	10509	3271	1.218	--
总计		71085	100.000	10509			

图10 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
自制品(2025040921批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2

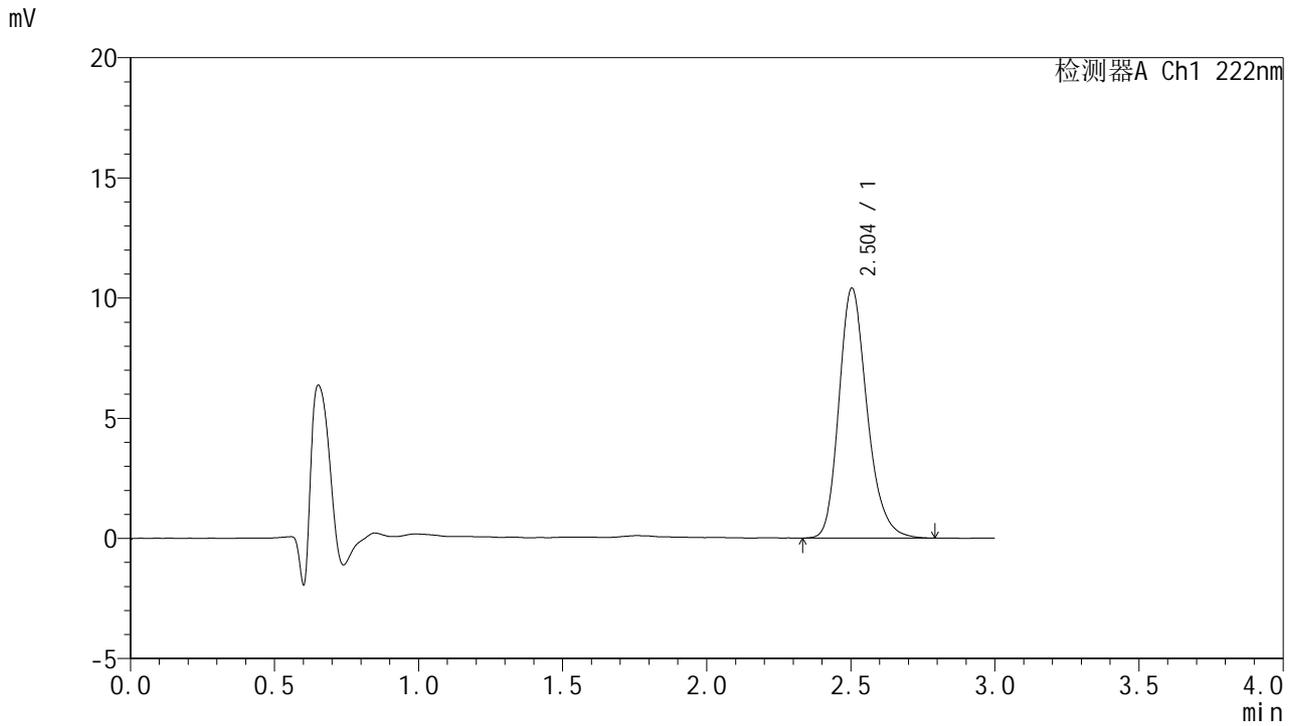


HJE-4105

<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 - 7-4/7-43-2 - zzp-2025040921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20250903-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/03 16:33:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/04 08:31:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.504	70797	100.000	10404	3258	1.226	--
总计		70797	100.000	10404			

图11 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025040921批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

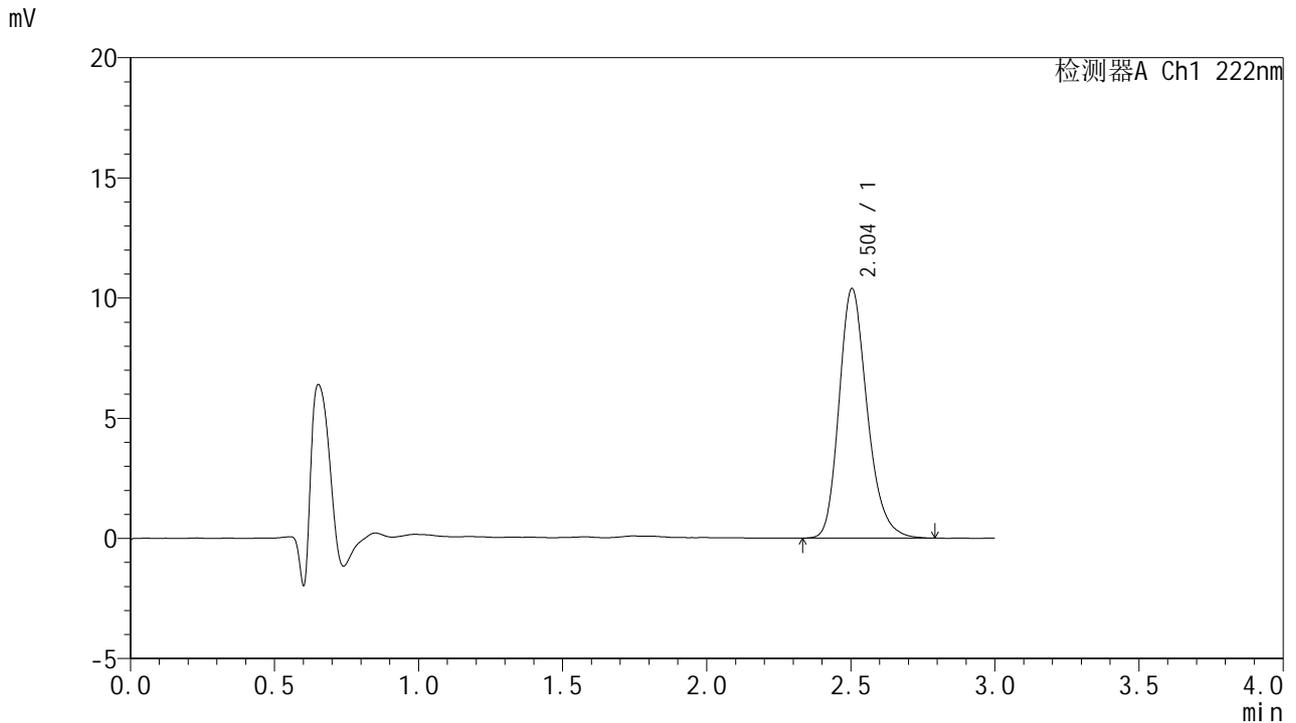


HJE-4105

<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 - 7-4/7-44-2 - zzp-2025040921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20250903-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/03 16:36:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/04 08:31:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.504	70545	100.000	10384	3254	1.224	--
总计		70545	100.000	10384			

图12 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025040921批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

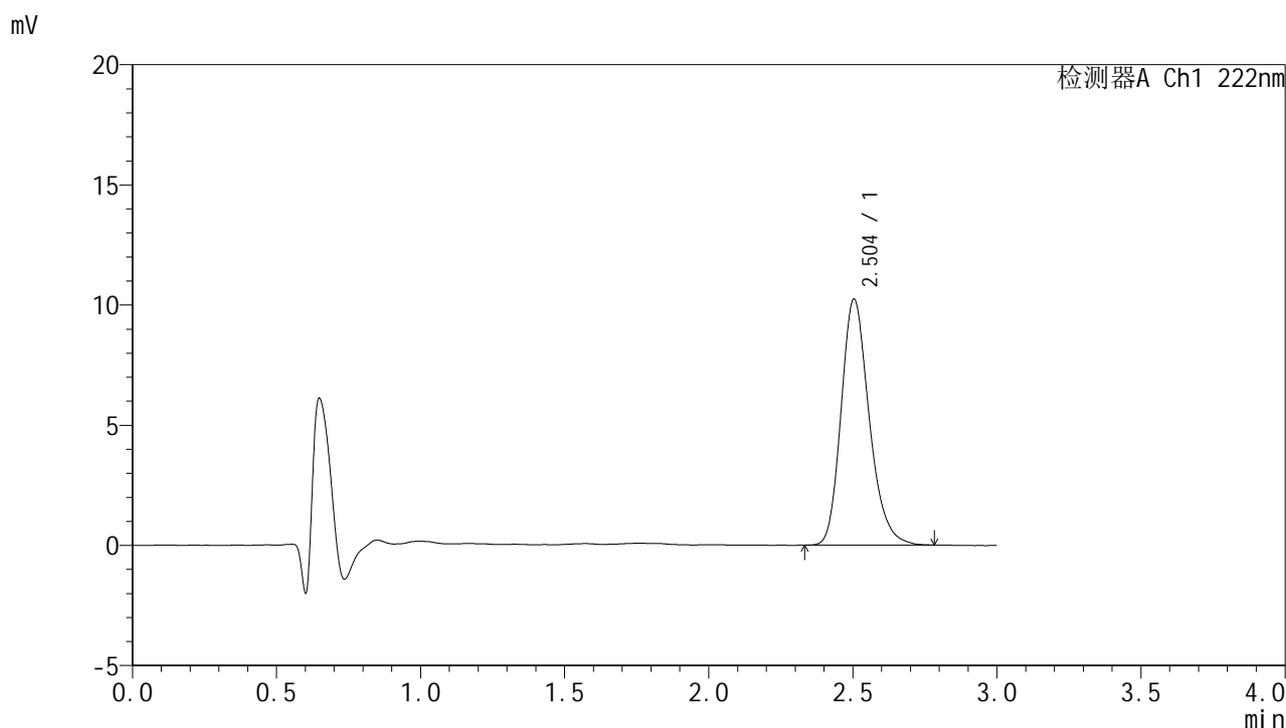


HJE-4105

<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 - 7-4/7-45-2 - zzp-2025040921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20250903-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/03 16:40:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/04 08:32:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.504	69431	100.000	10241	3257	1.223	--
总计		69431	100.000	10241			

图13 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025040921批)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

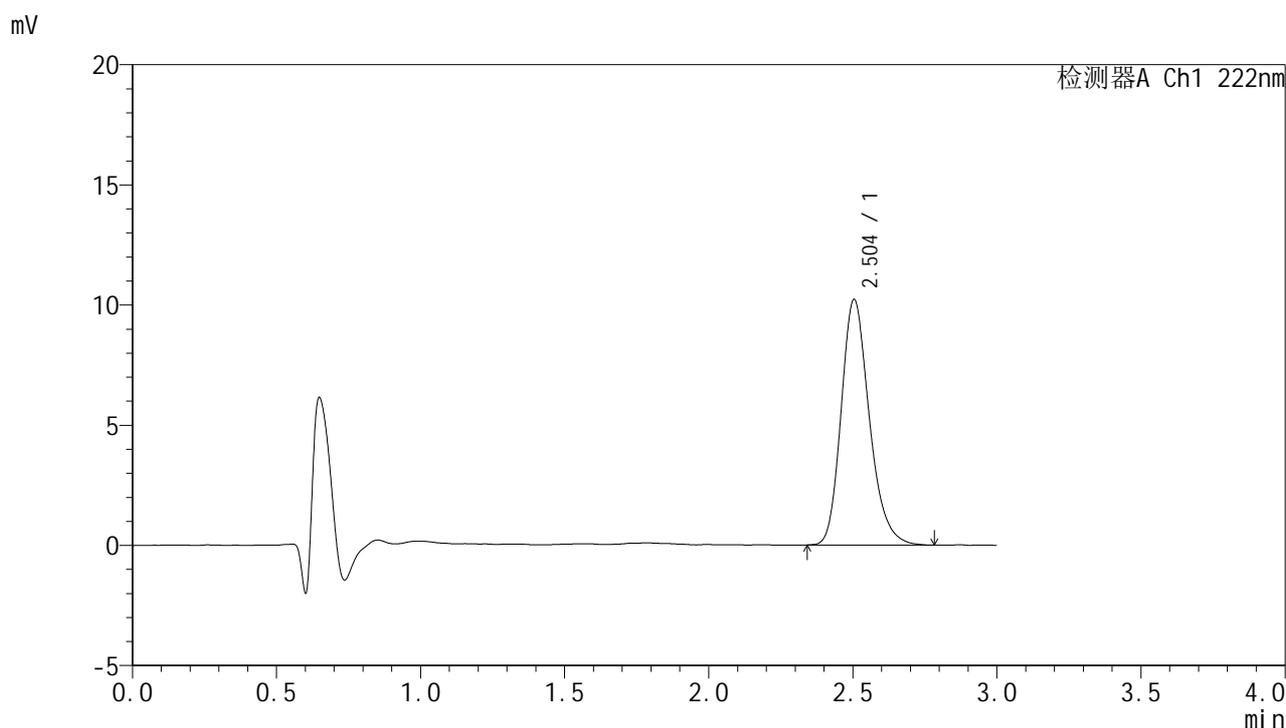


HJE-4105

<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 - 7-4/7-46-2 - zzp-2025040921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20250903-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/03 16:43:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/04 08:32:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.504	69559	100.000	10220	3246	1.223	--
总计		69559	100.000	10220			

图14 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025040921批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

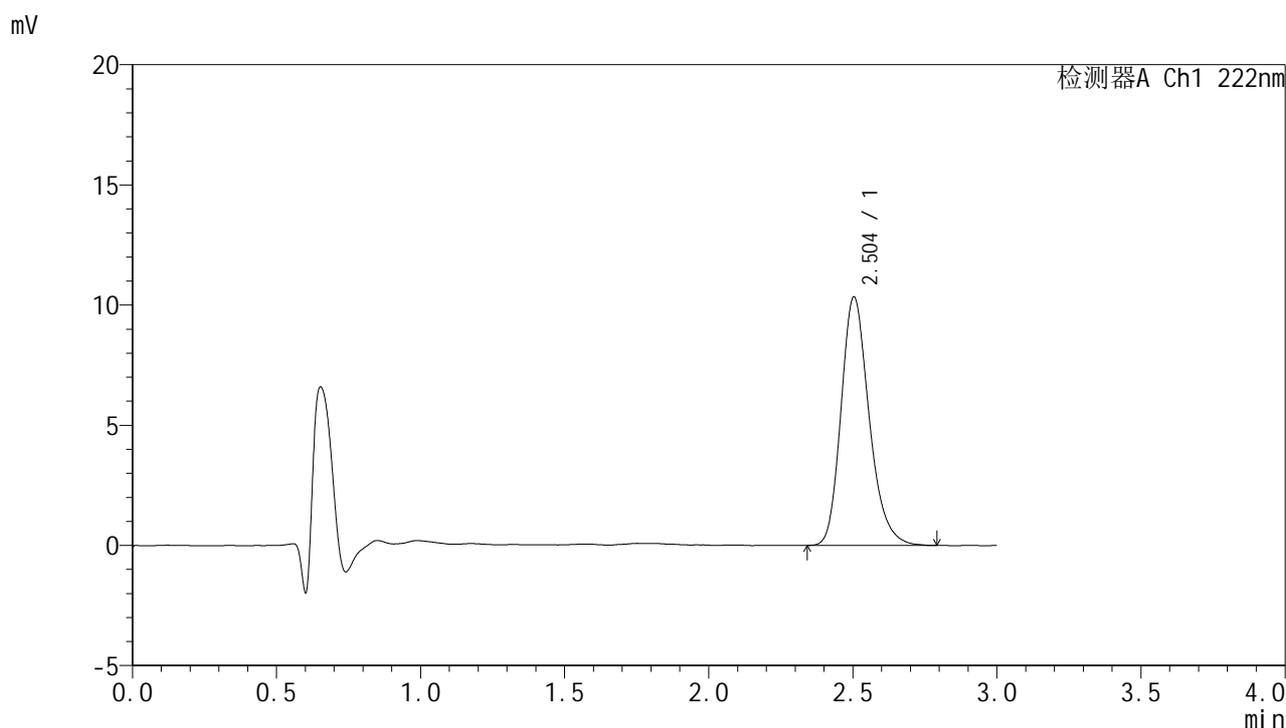


HJE-4105

<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 - 7-4/7-47-2 - zzp-2025040921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20250903-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/03 16:46:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/04 08:32:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.504	70156	100.000	10336	3254	1.227	--
总计		70156	100.000	10336			

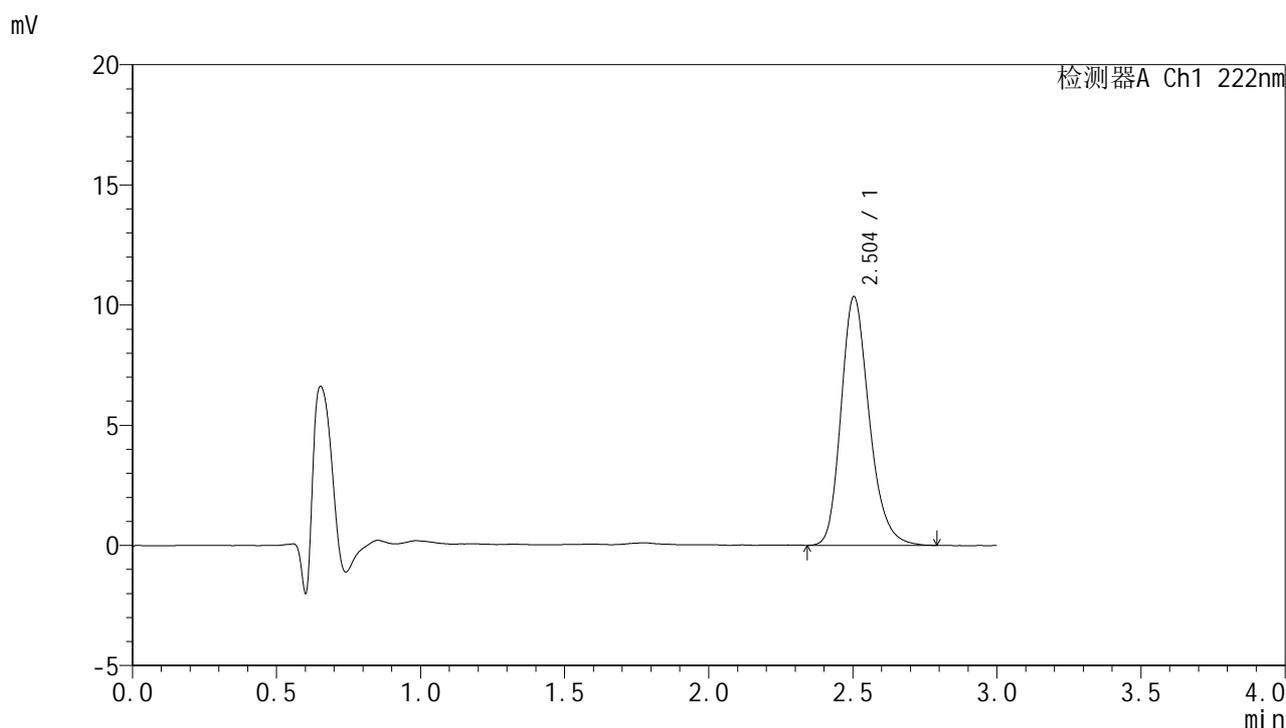
图15 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025040921批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

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 - 7-4/7-48-2 - zzp-2025040921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20250903-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/03 16:50:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/04 08:32:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.504	70449	100.000	10348	3234	1.225	--
总计		70449	100.000	10348			

图16 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025040921批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

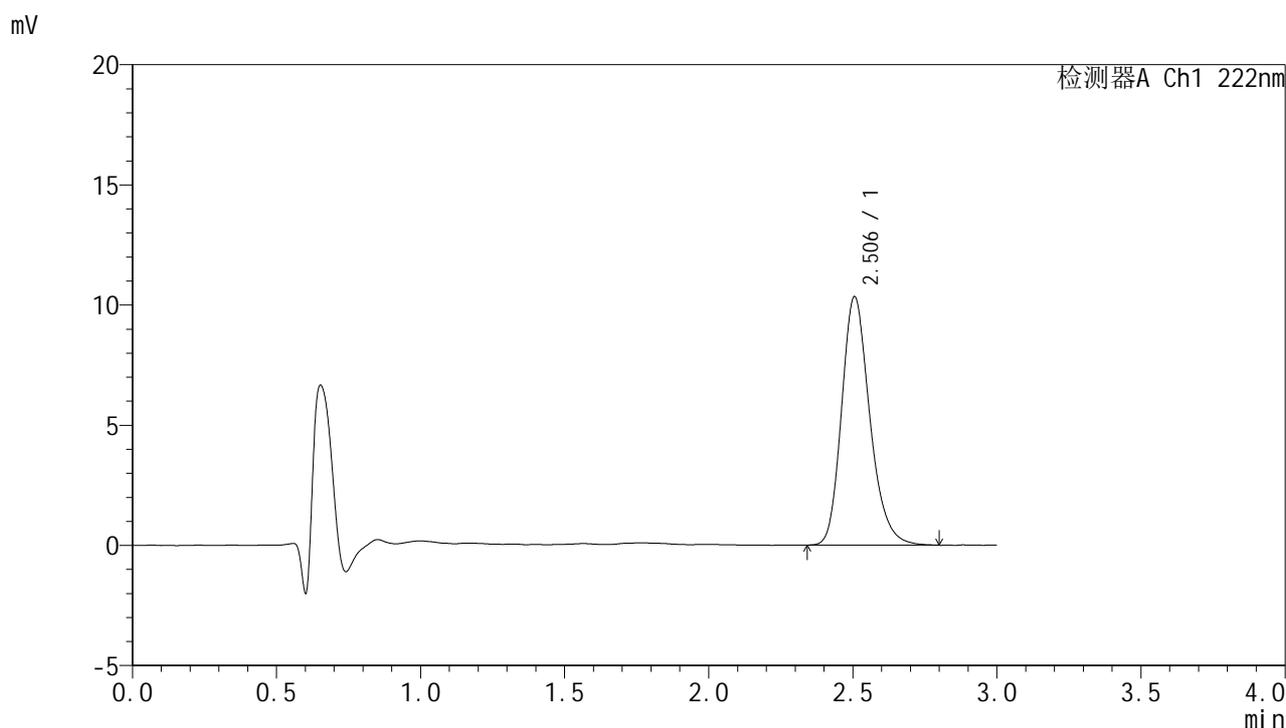


HJE-4105

<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 - 7-4/7-49-2 - zzp-2025040921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20250903-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/03 16:53:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/04 08:32:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.506	70438	100.000	10344	3236	1.223	--
总计		70438	100.000	10344			

图17 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025040921批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

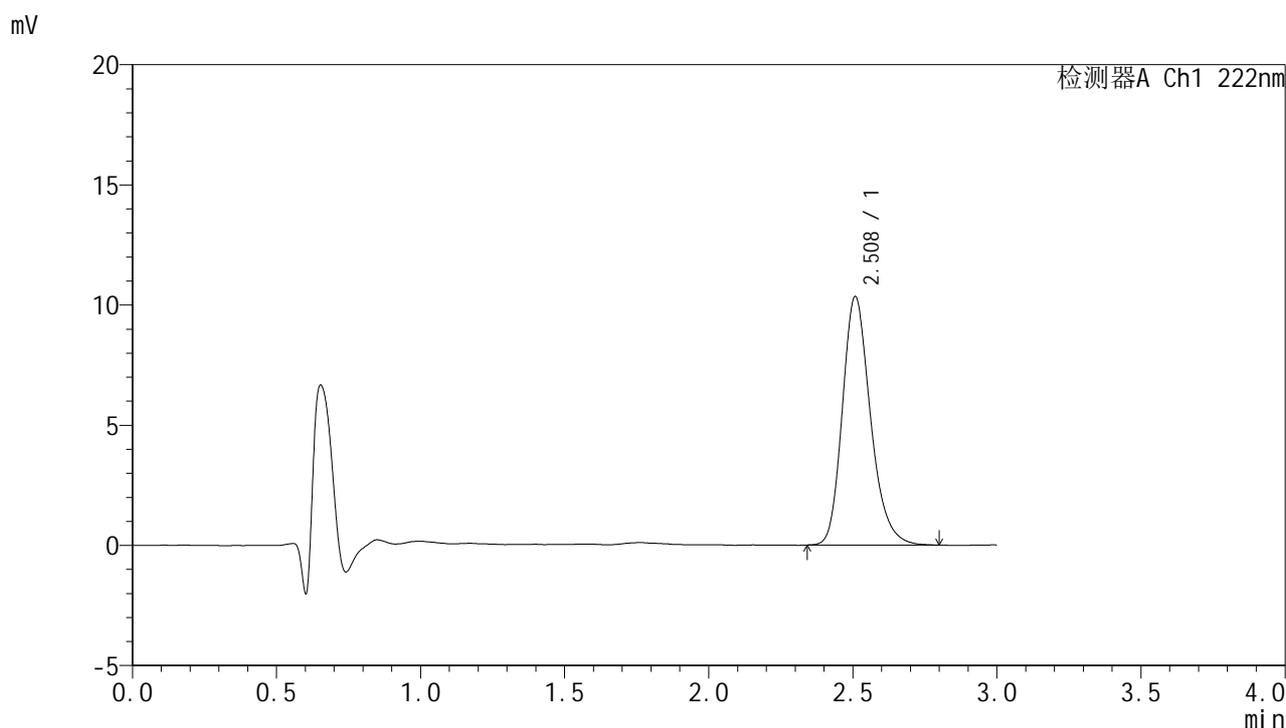


HJE-4105

<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 - 7-4/7-50-2 - zzp-2025040921p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20250903-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/03 16:56:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/04 08:32:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.508	70238	100.000	10314	3262	1.229	--
总计		70238	100.000	10314			

图18 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025040921批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

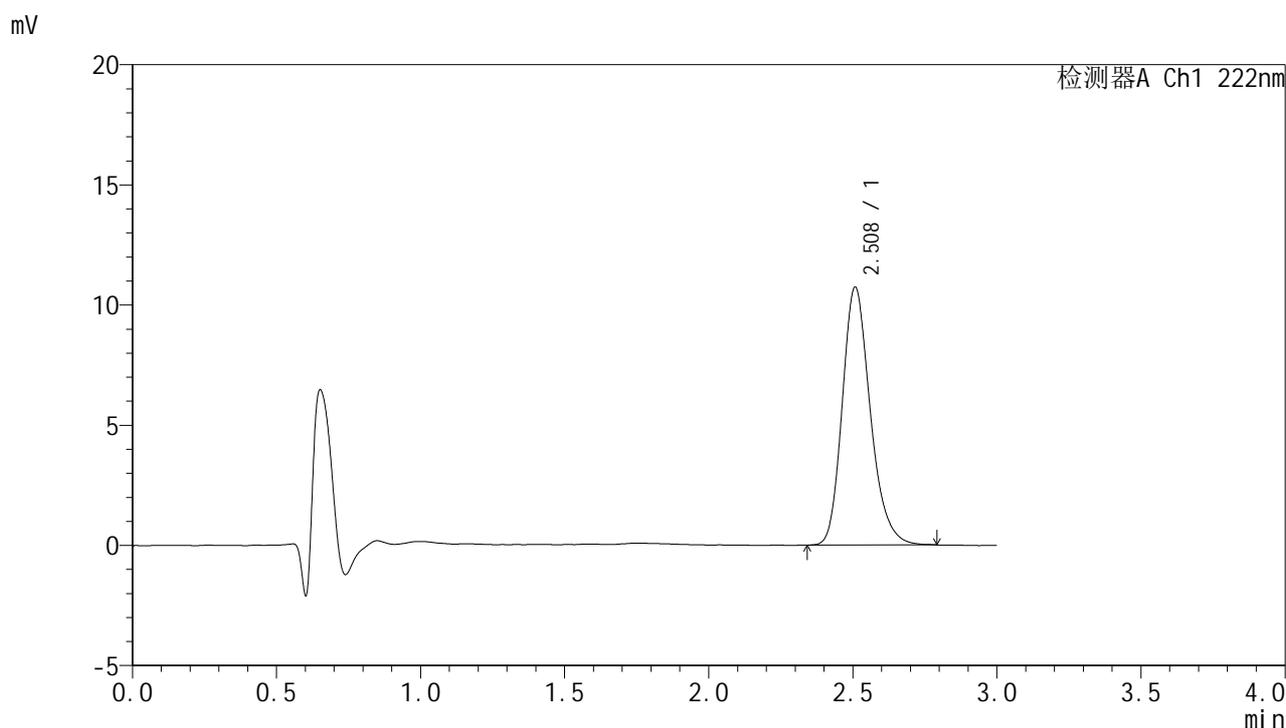


HJE-4105

<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 - 7-4/7-51-2 - zzp-2025041121p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20250903-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/03 17:00:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/04 08:32:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.508	72594	100.000	10712	3286	1.223	--
总计		72594	100.000	10712			

图19 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025041121批)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

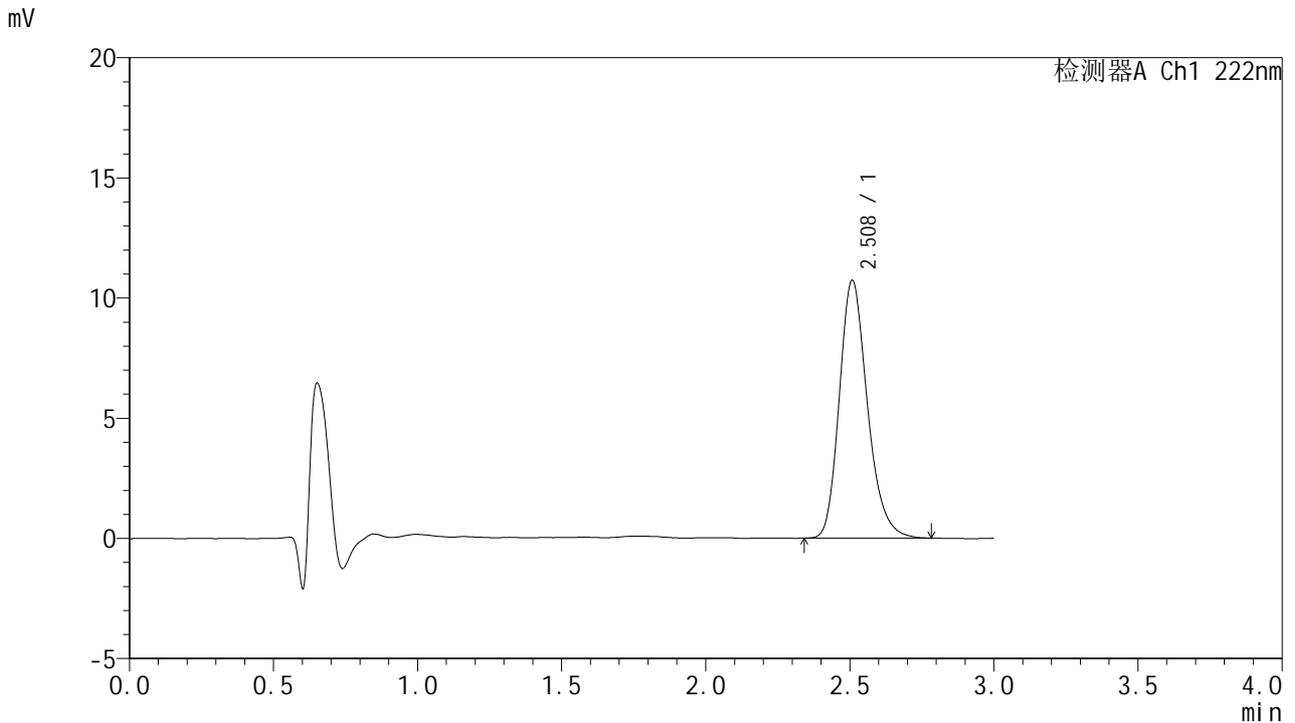


HJE-4105

<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 - 7-4/7-52-2 - zzp-2025041121p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20250903-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/03 17:03:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/04 08:32:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.508	72649	100.000	10700	3278	1.225	--
总计		72649	100.000	10700			

图20 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025041121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

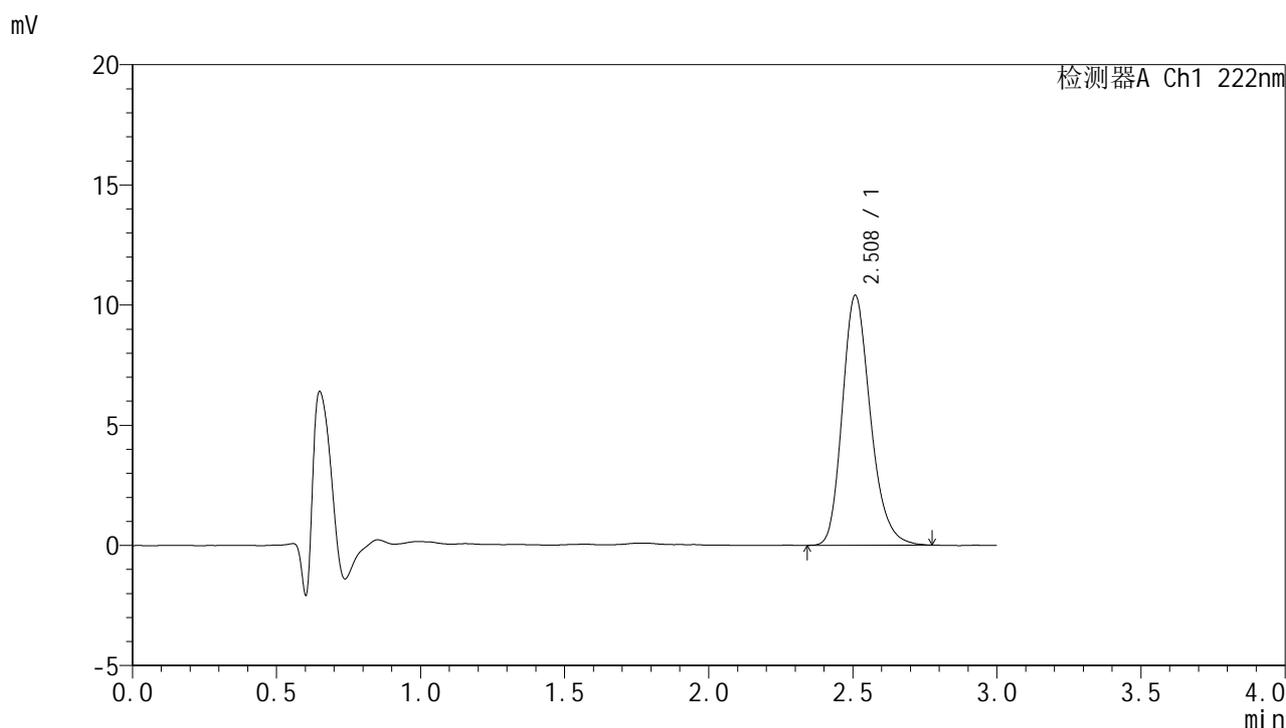


HJE-4105

<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 - 7-4/7-53-2 - zzp-2025041121p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20250903-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/03 17:07:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/04 08:32:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.508	70502	100.000	10372	3255	1.225	--
总计		70502	100.000	10372			

图21 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025041121批)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

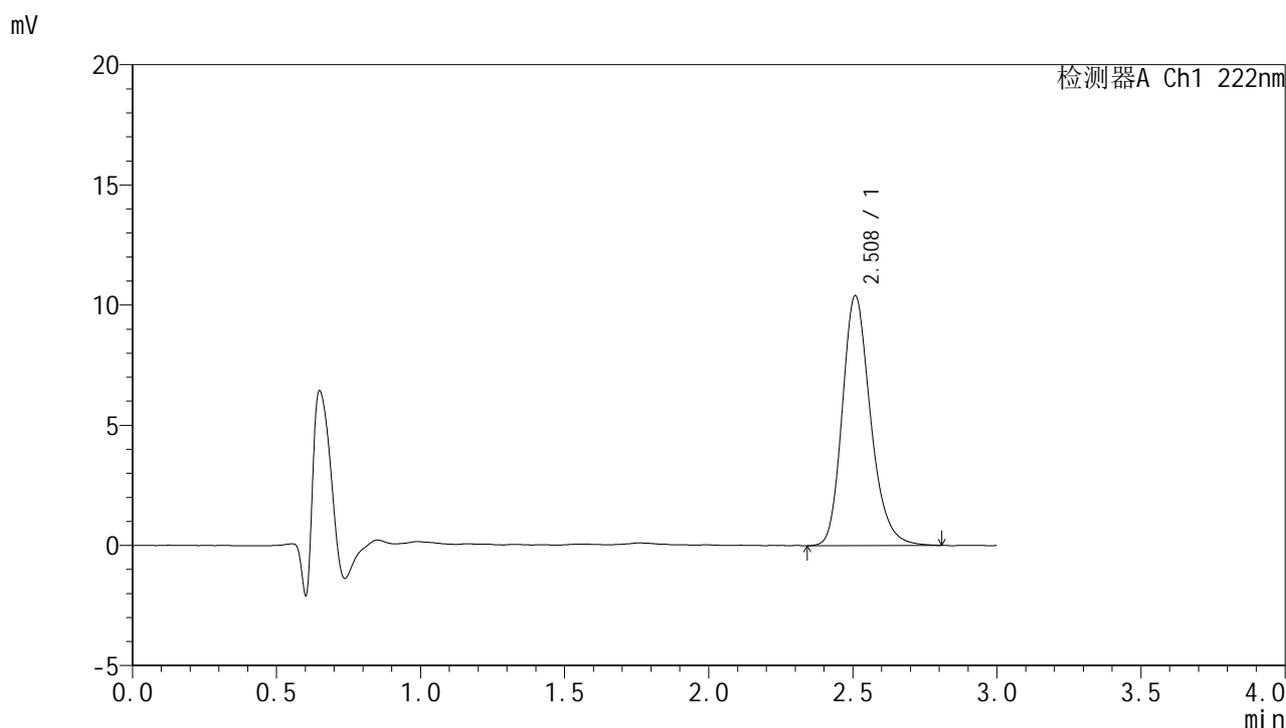


HJE-4105

<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 - 7-4/7-54-2 - zzp-2025041121p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20250903-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/03 17:10:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/04 08:32:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.508	70878	100.000	10374	3262	1.225	--
总计		70878	100.000	10374			

图22 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025041121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

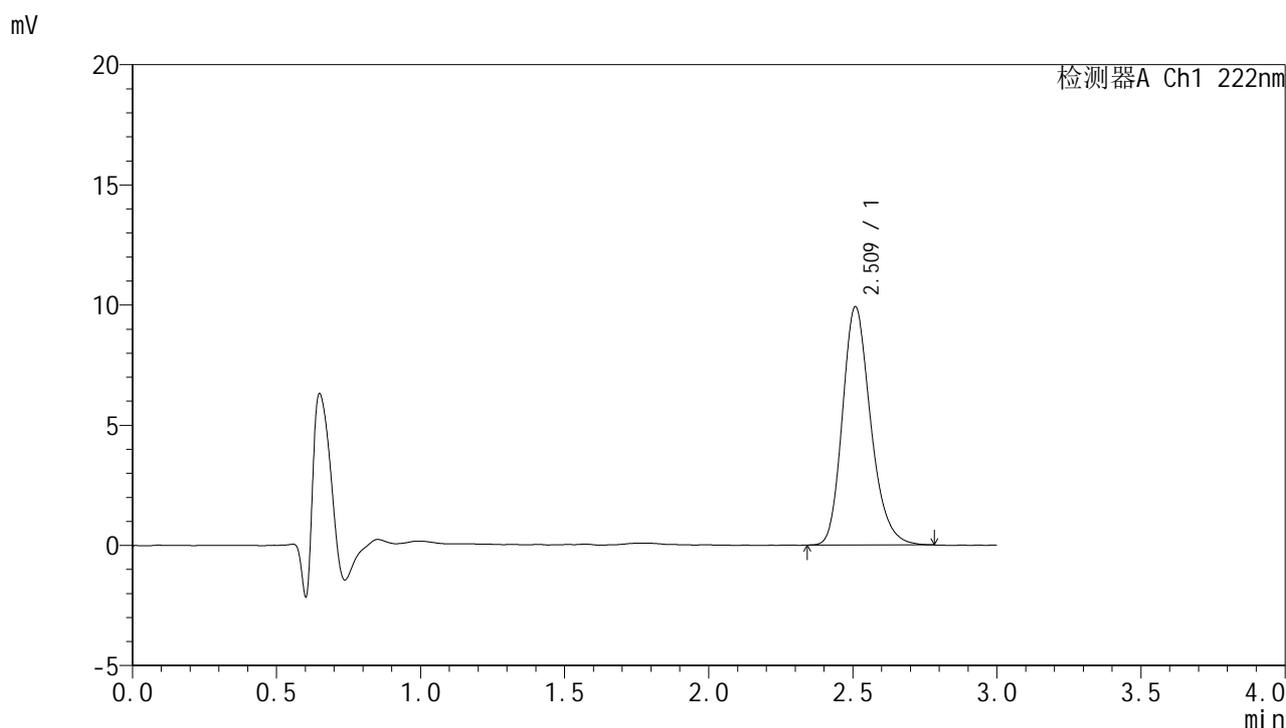


HJE-4105

<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 - 7-4/7-55-2 - zzp-2025041121p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20250903-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/03 17:13:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/04 08:32:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.509	67571	100.000	9888	3237	1.223	--
总计		67571	100.000	9888			

图23 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025041121批)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

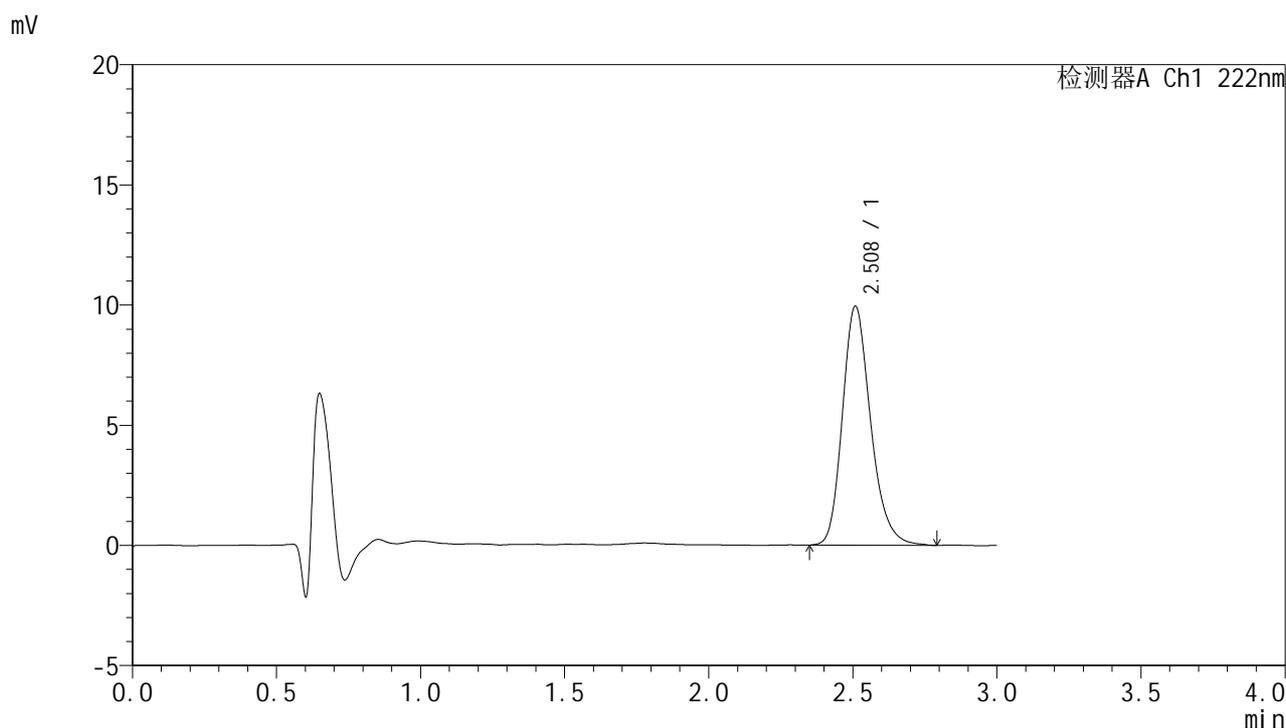


HJE-4105

<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 - 7-4/7-56-2 - zzp-2025041121p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20250903-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/03 17:17:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/04 08:32:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.508	67721	100.000	9915	3246	1.225	--
总计		67721	100.000	9915			

图24 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025041121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

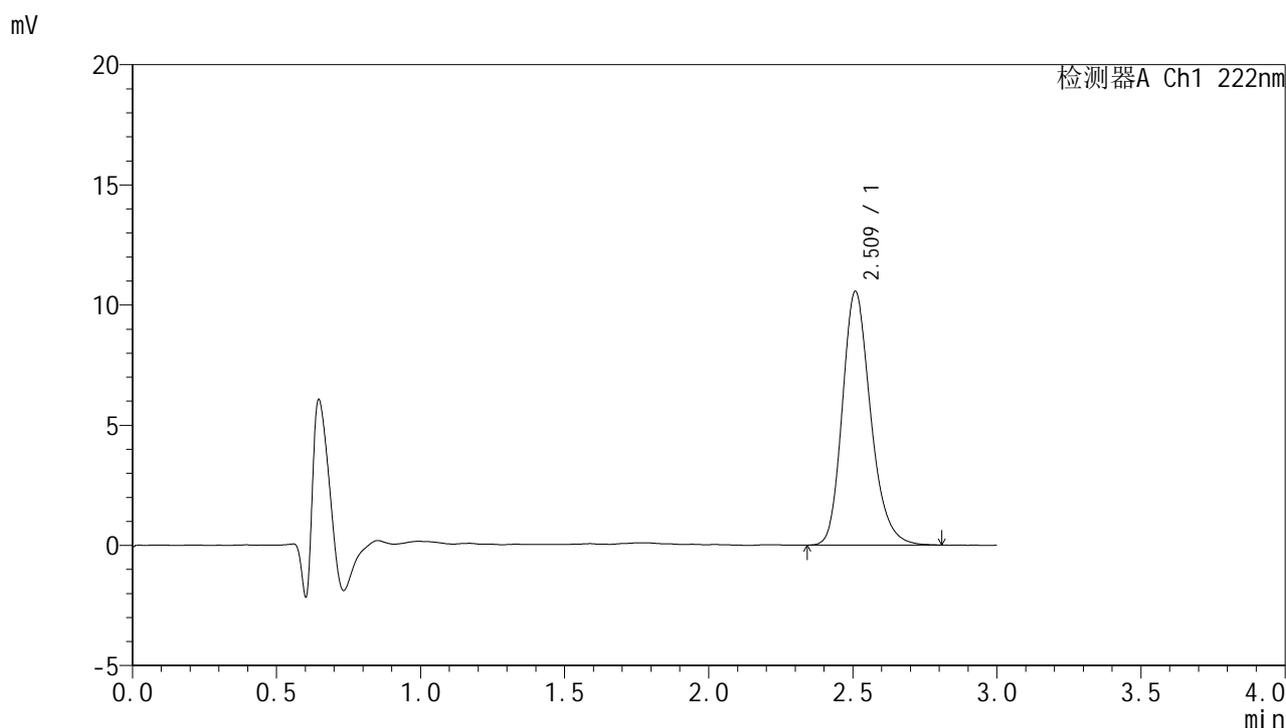


HJE-4105

<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 - 7-4/7-57-2 - zzp-2025041121p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20250903-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/03 17:20:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/04 08:32:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.509	72133	100.000	10527	3228	1.224	--
总计		72133	100.000	10527			

图25 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025041121批)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

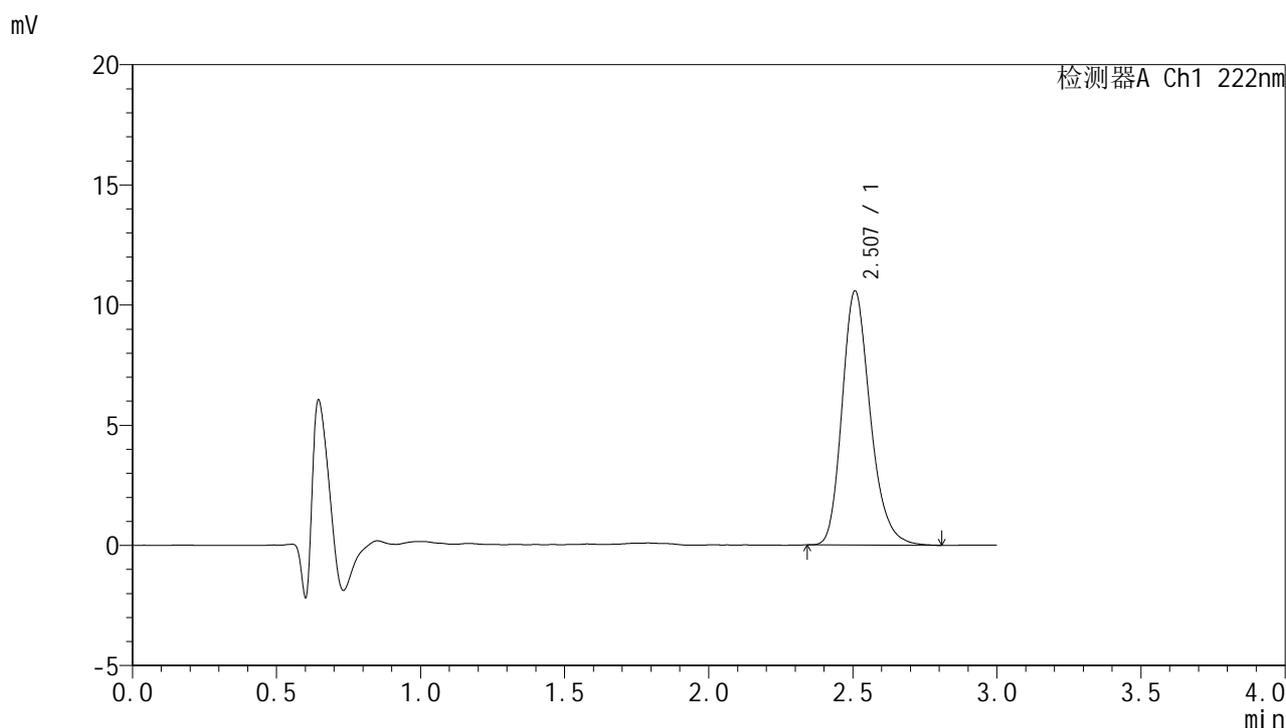


HJE-4105

<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 - 7-4/7-58-2 - zzp-2025041121p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20250903-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/03 17:23:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/04 08:32:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.507	71935	100.000	10563	3255	1.229	--
总计		71935	100.000	10563			

图26 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025041121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

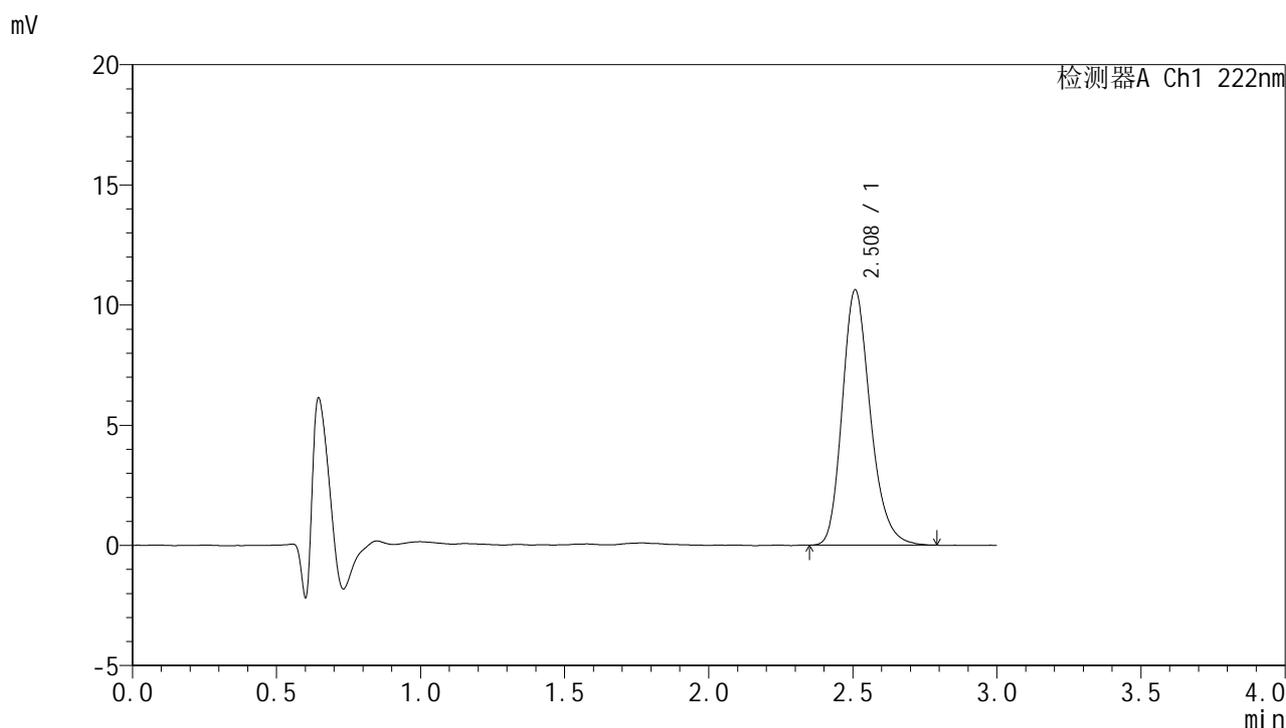


HJE-4105

<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 - 7-4/7-59-2 - zzp-2025041121p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20250903-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/03 17:27:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/04 08:32:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.508	72101	100.000	10605	3270	1.226	--
总计		72101	100.000	10605			

图27 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025041121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

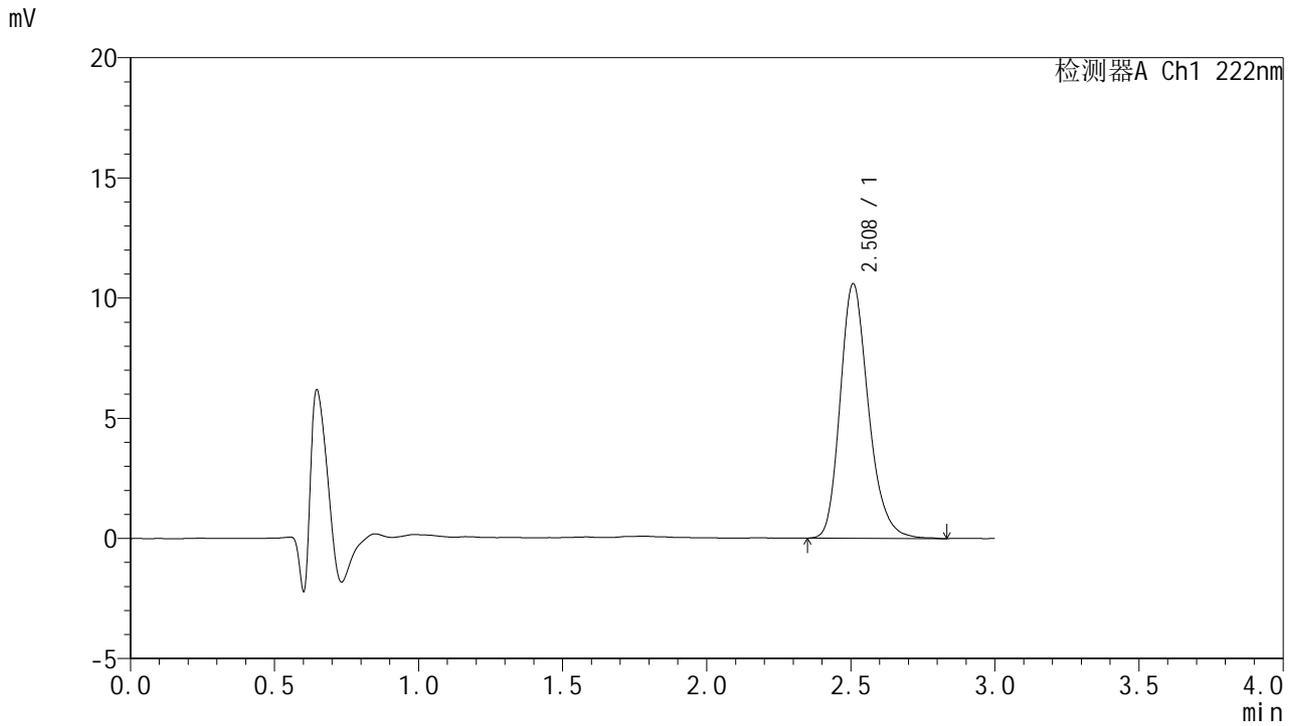


HJE-4105

<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 - 7-4/7-60-2 - zzp-2025041121p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20250903-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/03 17:30:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/04 08:32:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.508	72291	100.000	10575	3242	1.228	--
总计		72291	100.000	10575			

图28 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025041121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

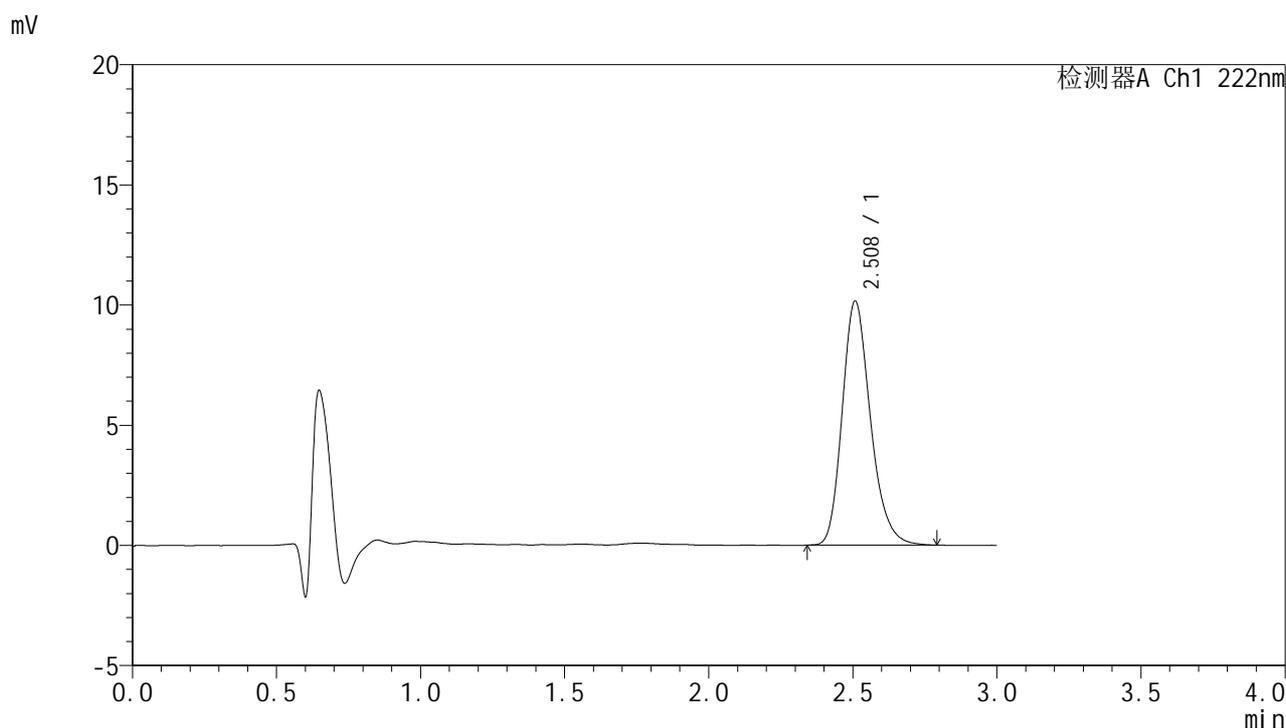


HJE-4105

<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 - 7-4/7-61-2 - zzp-2025041121p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20250903-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/03 17:33:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/04 08:32:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.508	69286	100.000	10136	3228	1.226	--
总计		69286	100.000	10136			

图29 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025041121批)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

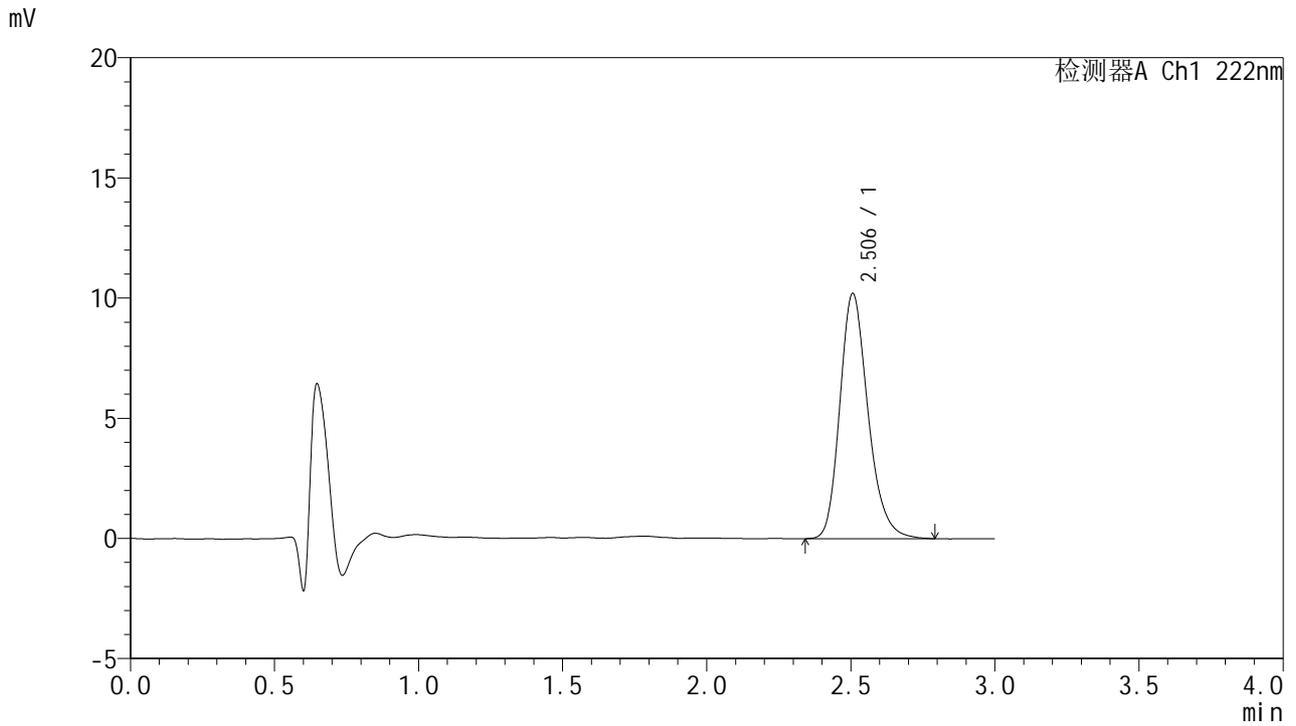


HJE-4105

<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 - 7-4/7-62-2 - zzp-2025041121p-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20250903-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/03 17:37:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/04 08:32:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

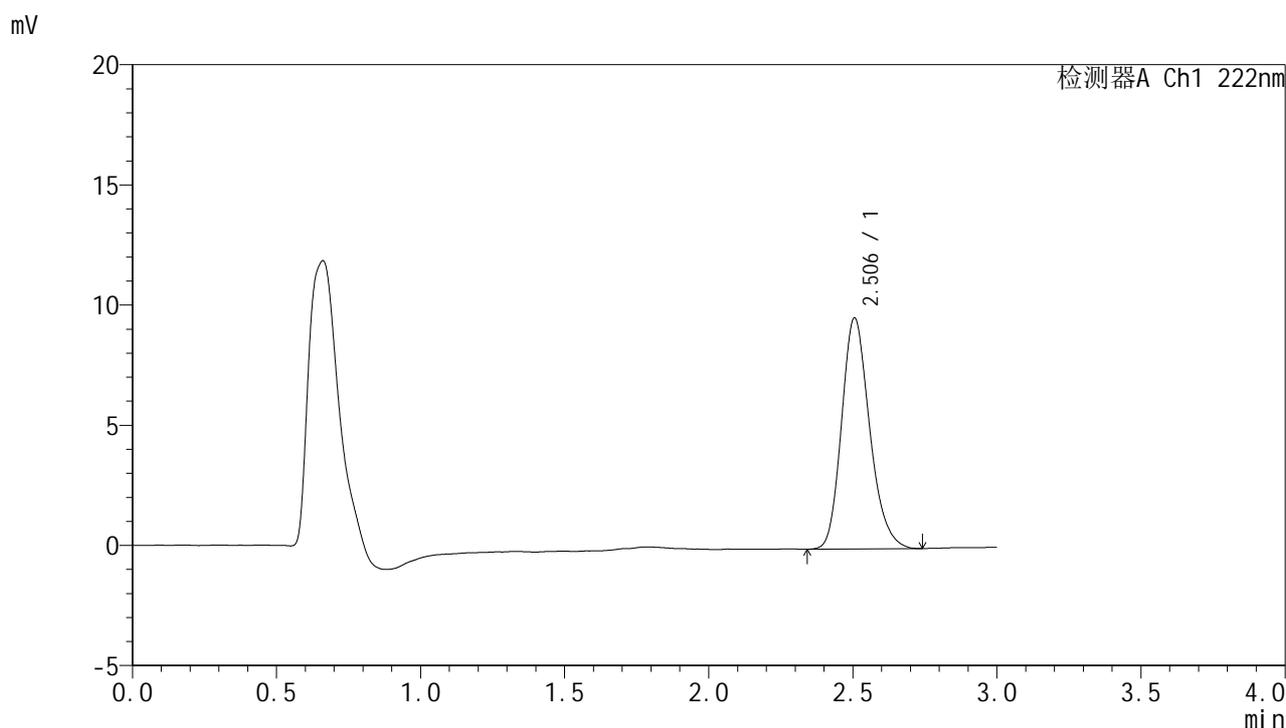
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.506	69573	100.000	10203	3241	1.229	--
总计		69573	100.000	10203			

图30 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025041121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-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 - 7-4/7-63-2 - zzp-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20250903-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/03 17:40:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/04 08:32:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

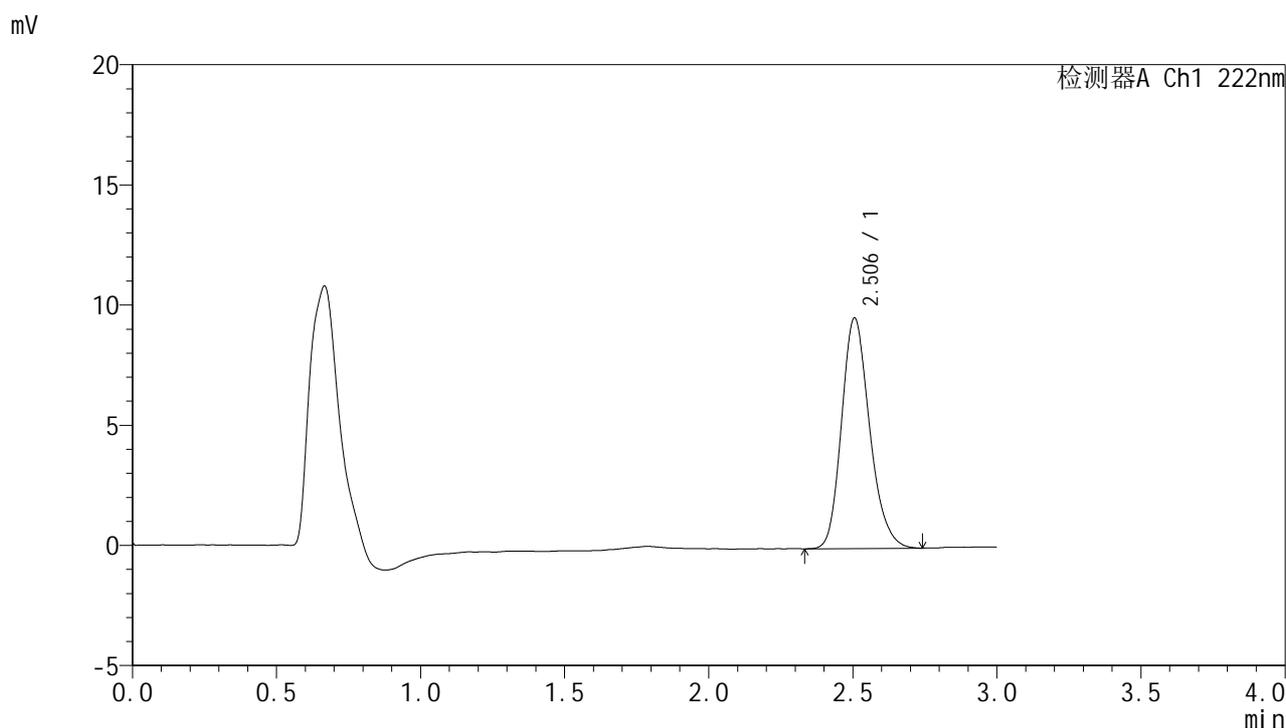
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.506	65150	100.000	9619	3220	1.206	--
总计		65150	100.000	9619			

图31 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
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 - 7-4/7-64-2 - zzp-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20250903-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/03 17:44:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/04 08:32:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.506	65044	100.000	9598	3222	1.204	--
总计		65044	100.000	9598			

图32 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2