

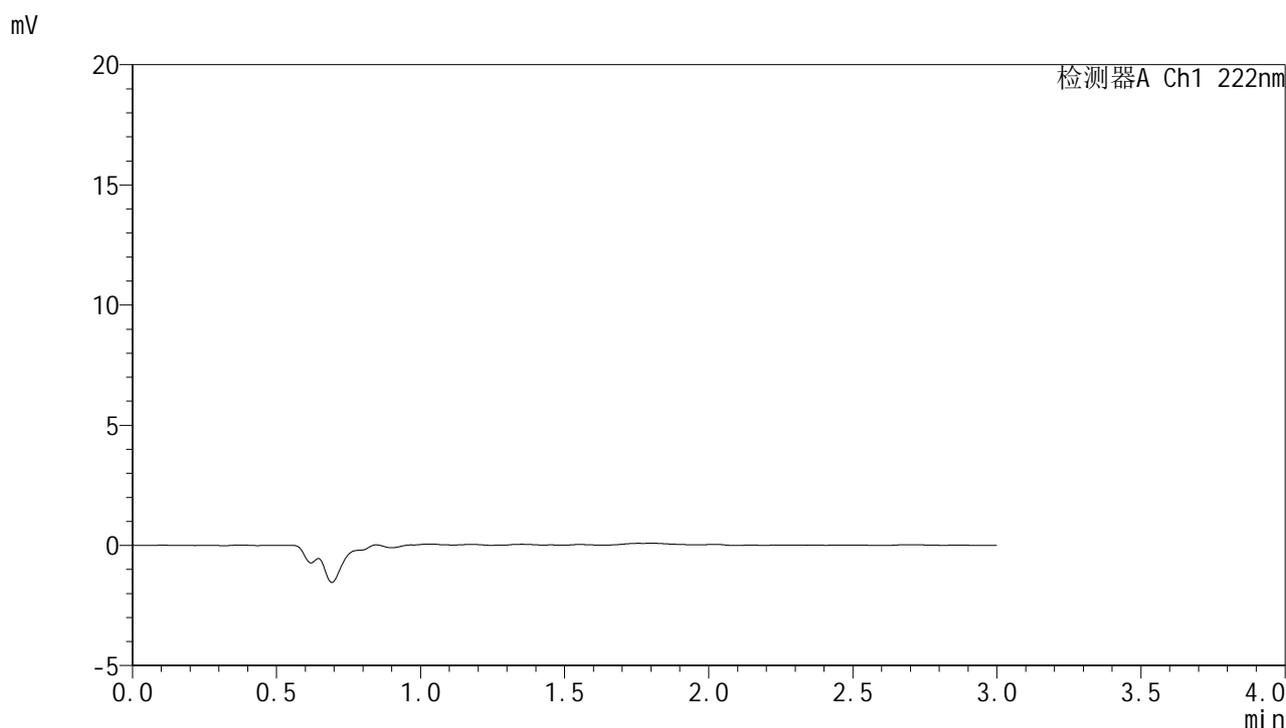


HJE-4105

<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 - 10-15/7-453-2 - zzp-rcd-1mg-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20250905-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/05 10:16:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/06 08:44:16 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(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
溶剂

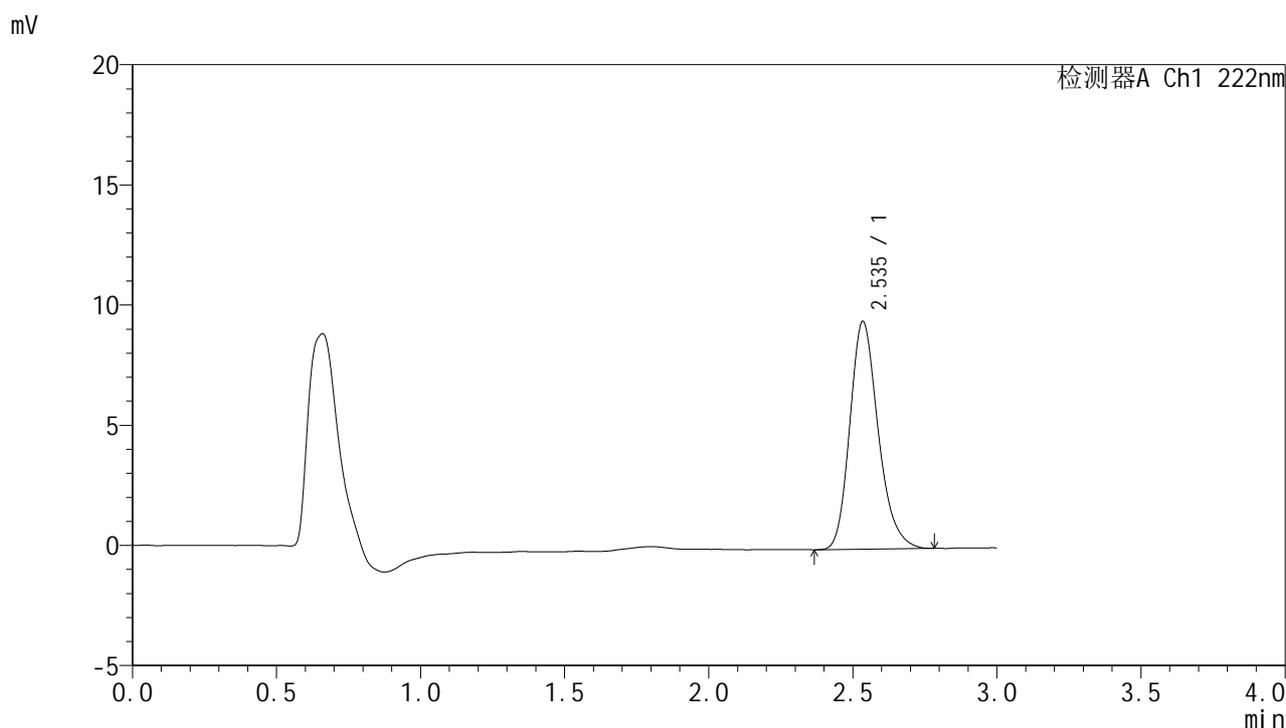


HJE-4105

<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: RCSHJE-4105 - 10-15/7-454-2 - zzp-rcd-1mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-20250905-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/05 10:20:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/06 08:44:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

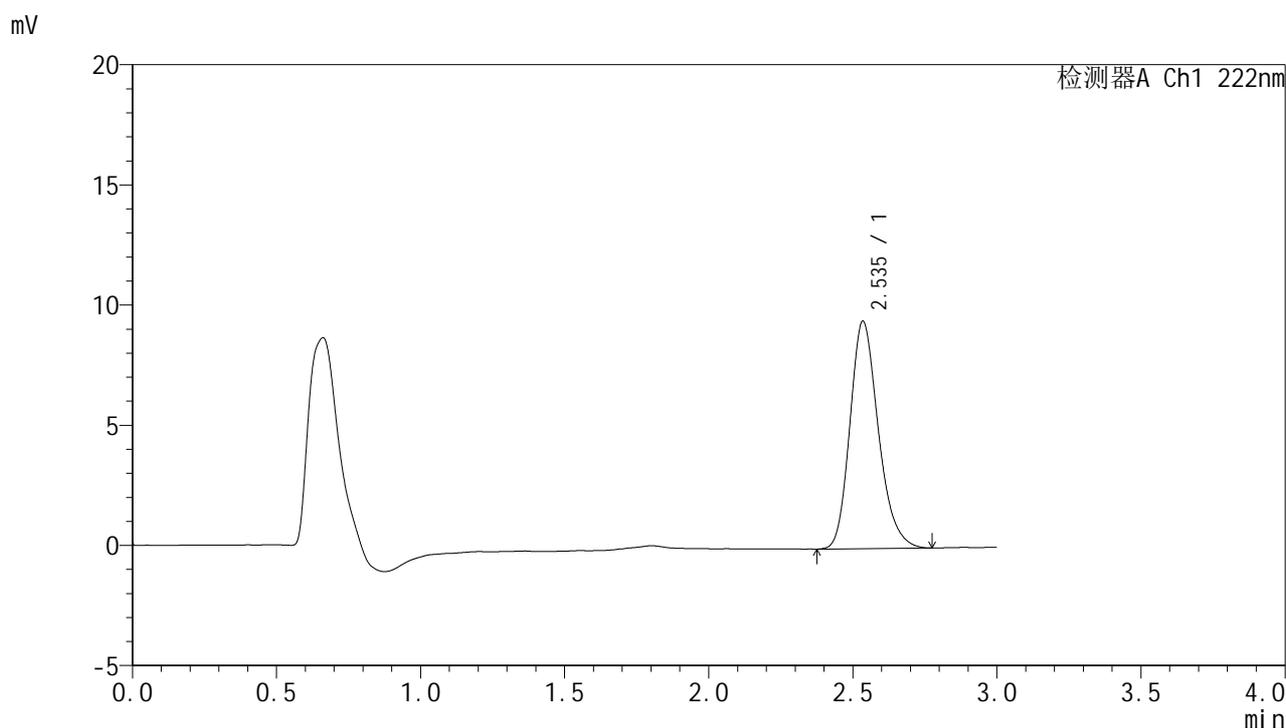
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.535	64966	100.000	9450	3270	1.221	--
总计		64966	100.000	9450			

图2 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 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 - 10-15/7-455-2 - zzp-rcd-1mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20250905-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/05 10:23:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/06 08:44:23 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	2.535	65009	100.000	9442	3243	1.221	--
总计		65009	100.000	9442			

图3 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
自制品(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

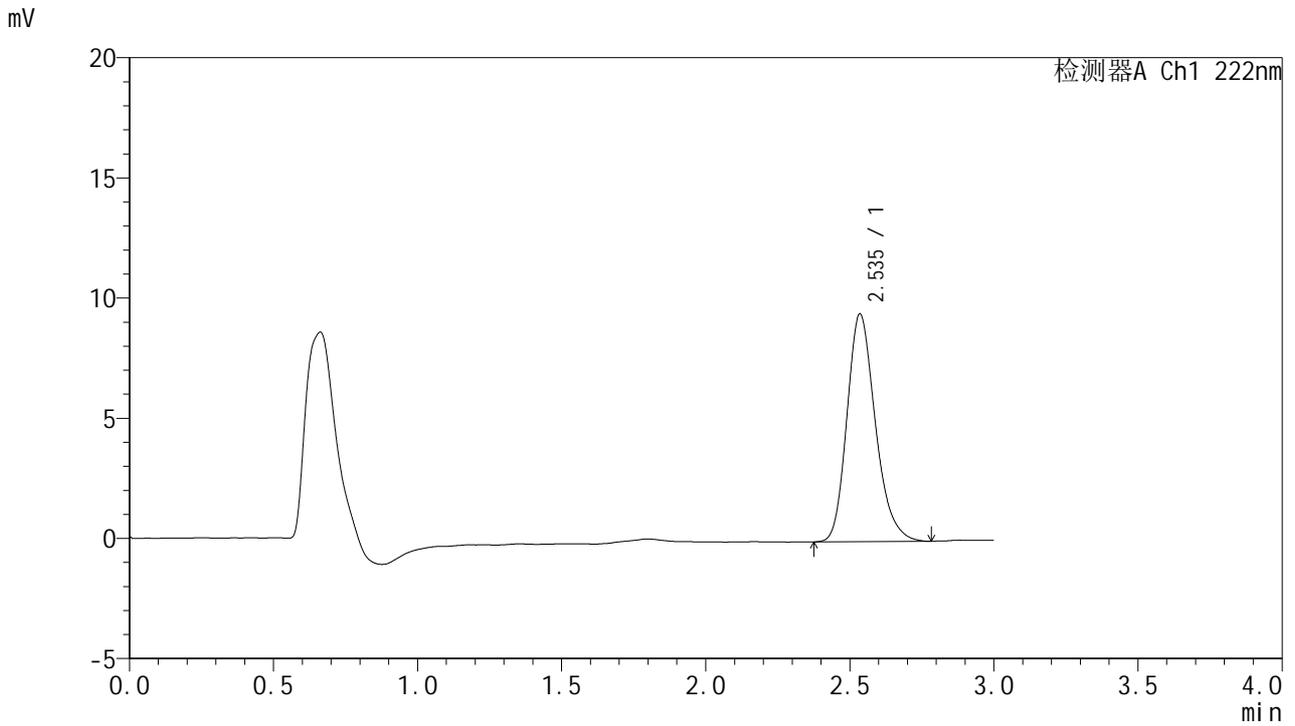


HJE-4105

<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 - 10-15/7-456-2 - zzp-rcd-1mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20250905-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/05 10:27:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/06 08:44:26 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	2.535	64993	100.000	9452	3243	1.227	--
总计		64993	100.000	9452			

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

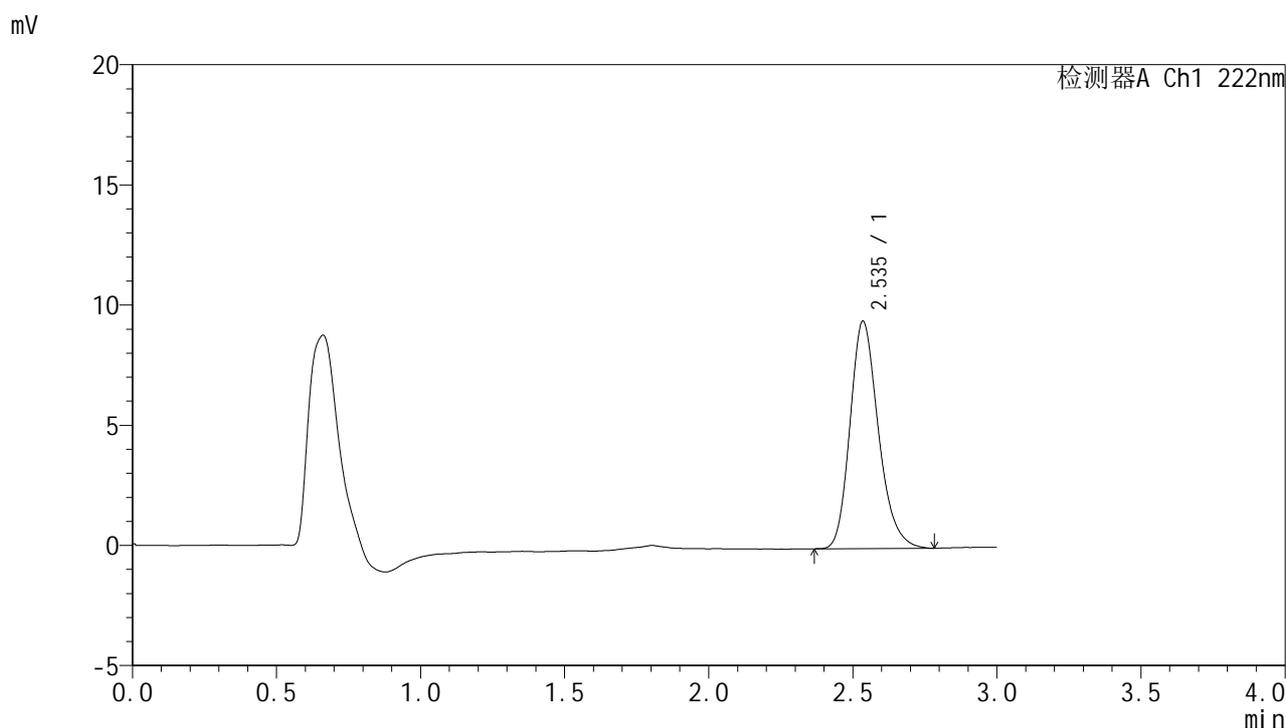


HJE-4105

<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: RCHJE-4105 - 10-15/7-457-2 - zzp-rcd-1mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20250905-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/05 10:30:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/06 08:44:28 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	2.535	64846	100.000	9438	3255	1.224	--
总计		64846	100.000	9438			

图5 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

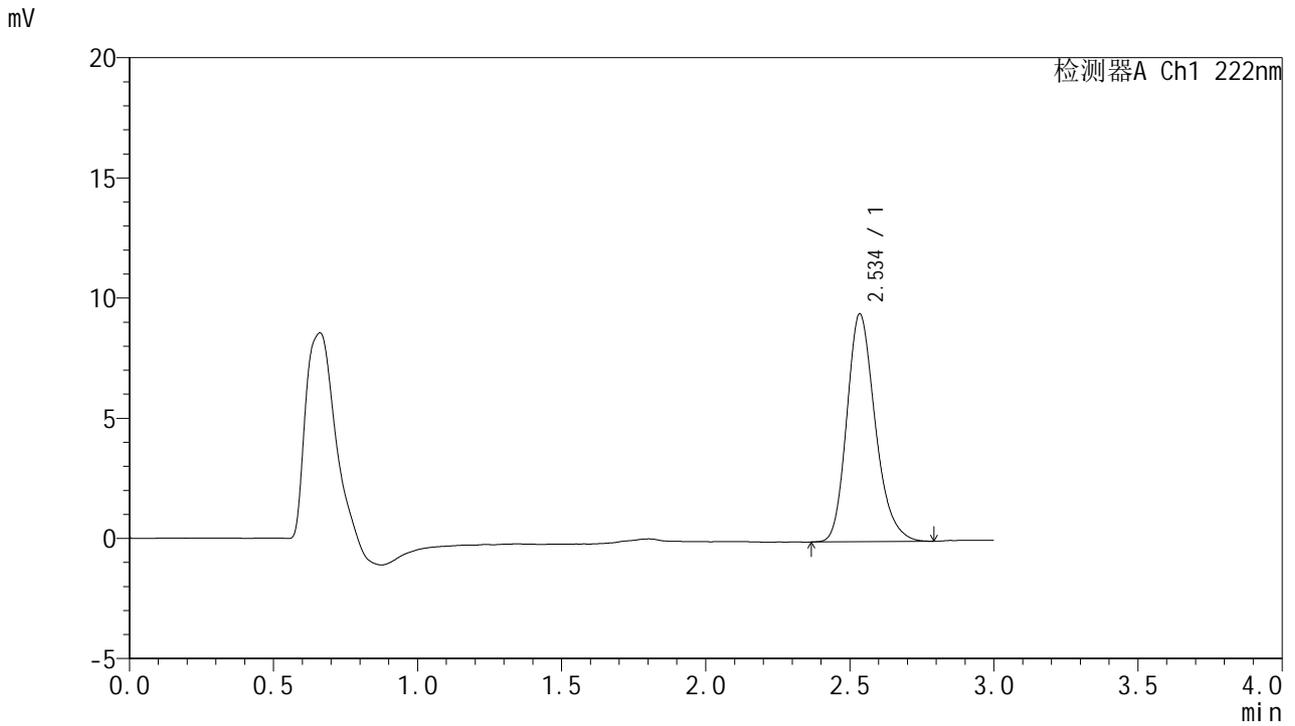


HJE-4105

<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: RCHJE-4105 - 10-15/7-458-2 - zzp-rcd-1mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20250905-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/05 10:33:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/06 08:44:31 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	2.534	65048	100.000	9447	3256	1.227	--
总计		65048	100.000	9447			

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

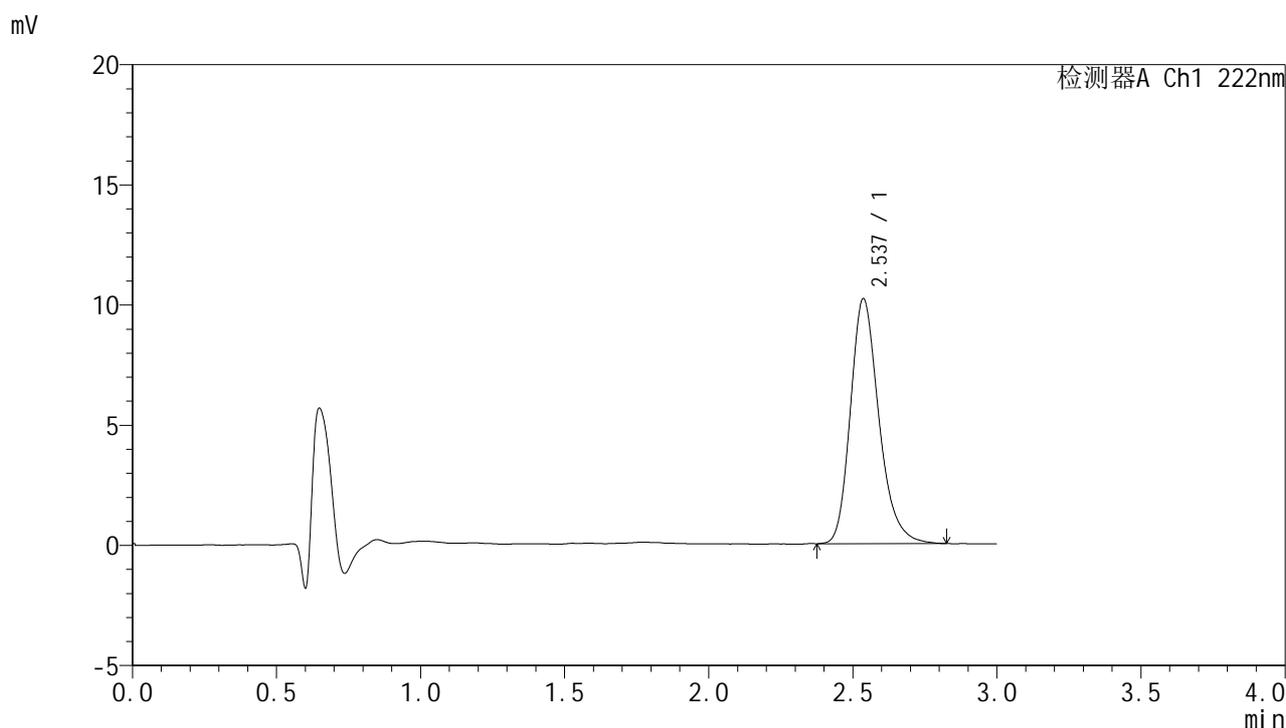


HJE-4105

<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: RCHJE-4105 - 10-15/7-459-2 - zzp-2025082621p-rcd-1mg-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20250905-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/05 10:37:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/06 08:44:33 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	2.537	70197	100.000	10188	3272	1.245	--
总计		70197	100.000	10188			

图7 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025082621批)(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

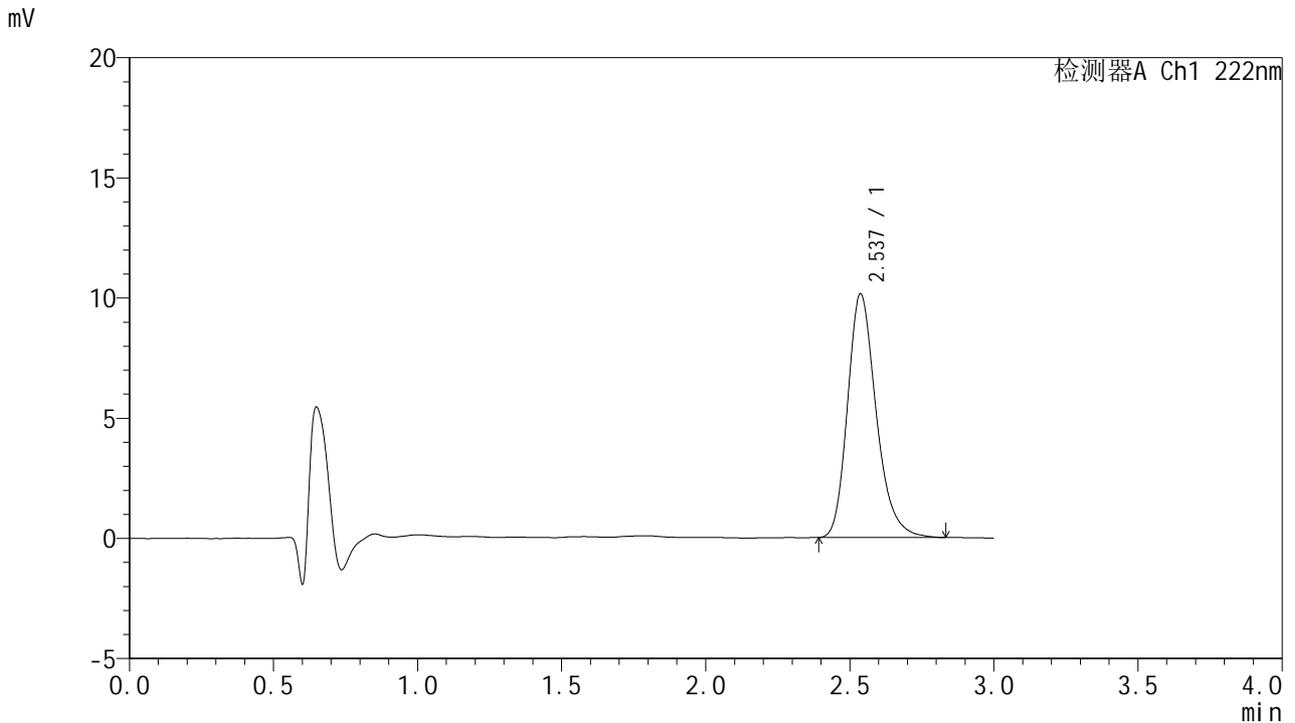


HJE-4105

<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: RCHJE-4105 - 10-15/7-460-2 - zzp-2025082621p-rcd-1mg-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20250905-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/05 10:40:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/06 08:44:36 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	2.537	70196	100.000	10141	3245	1.243	--
总计		70196	100.000	10141			

图8 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025082621批)(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

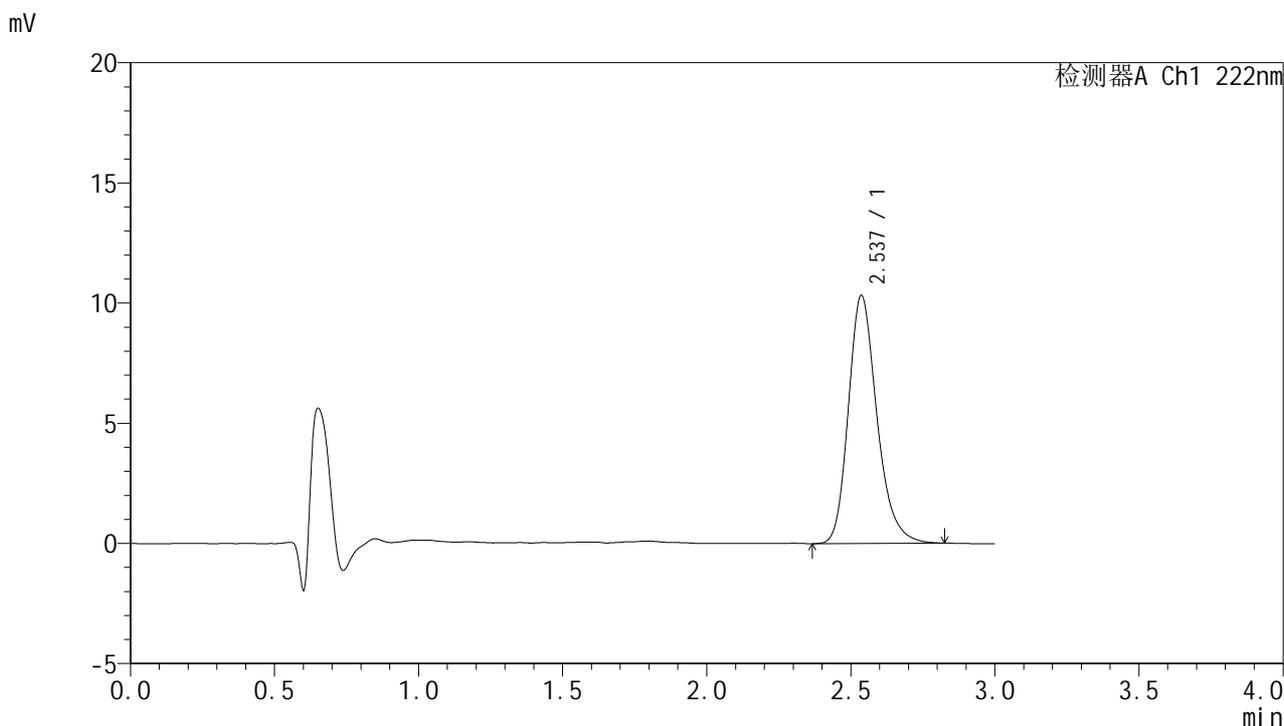


HJE-4105

<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: RCSHJE-4105 - 10-15/7-461-2 - zzp-2025082621p-rcd-1mg-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-20250905-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/05 10:43:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/06 08:44:40 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	2.537	71174	100.000	10316	3279	1.237	--
总计		71174	100.000	10316			

图9 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025082621批)(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

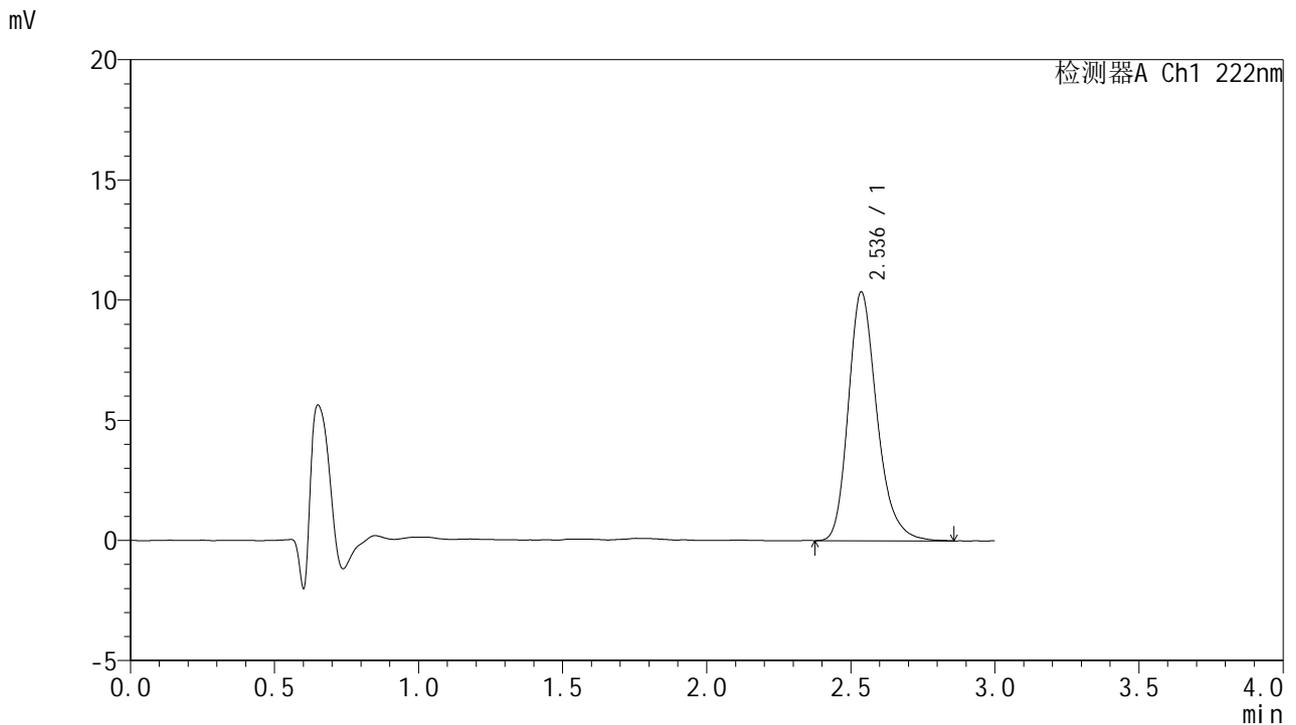


HJE-4105

<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: RCSHJE-4105 - 10-15/7-462-2 - zzp-2025082621p-rcd-1mg-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-20250905-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/05 10:47:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/06 08:44:42 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	2.536	71554	100.000	10342	3266	1.250	--
总计		71554	100.000	10342			

图10 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025082621批)(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

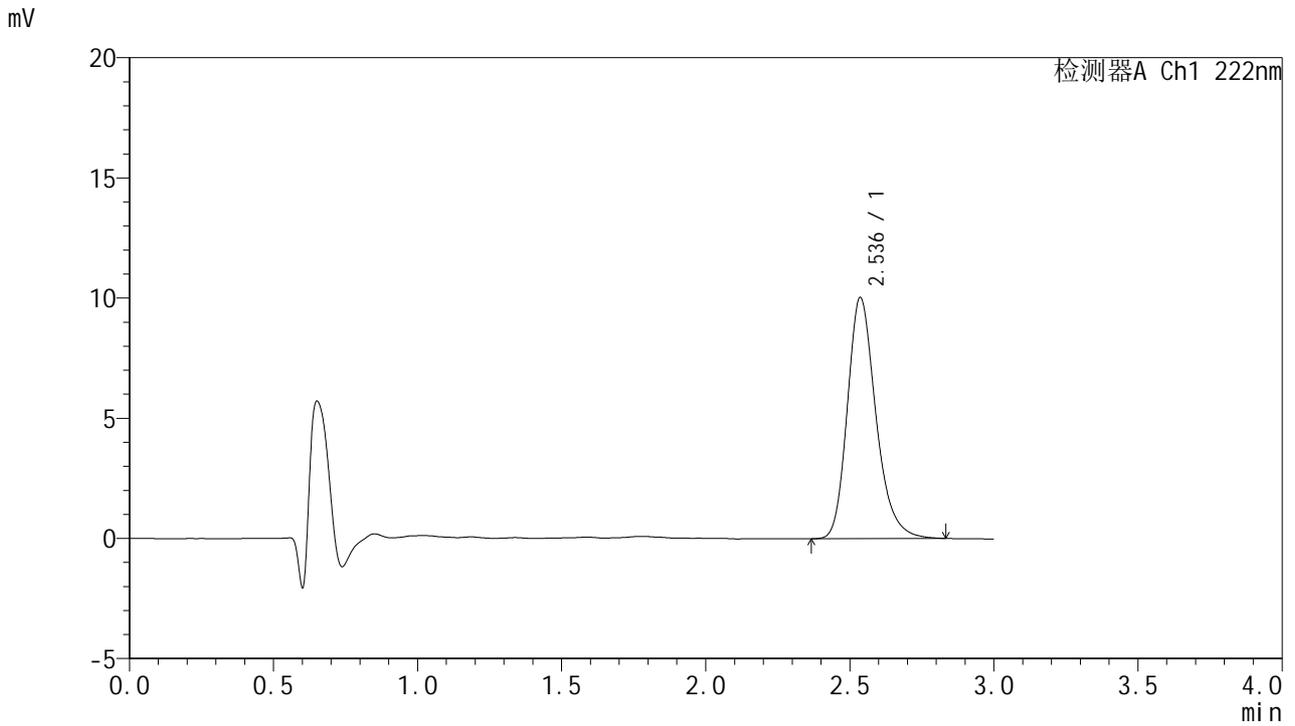


HJE-4105

<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: RCHJE-4105 - 10-15/7-463-2 - zzp-2025082621p-rcd-1mg-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20250905-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/05 10:50:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/06 08:44:45 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	2.536	69224	100.000	10026	3276	1.243	--
总计		69224	100.000	10026			

图11 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025082621批)(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

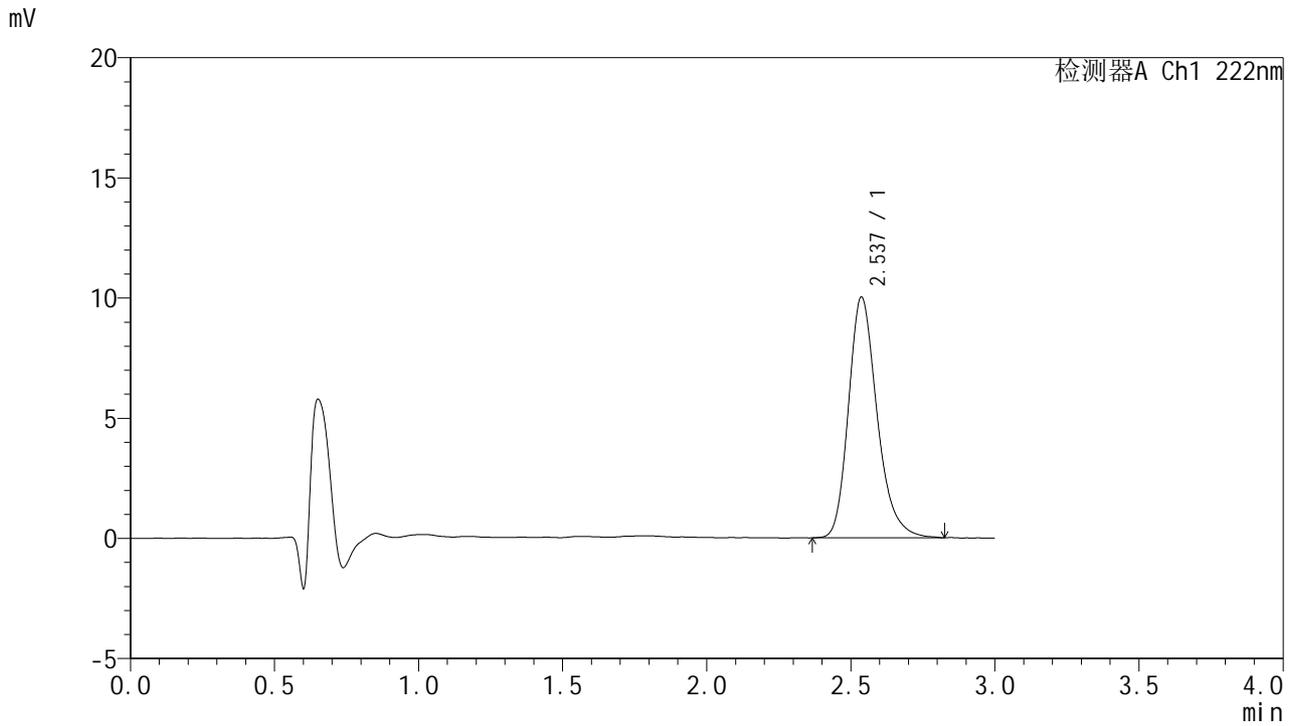


HJE-4105

<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: RCSHJE-4105 - 10-15/7-464-2 - zzp-2025082621p-rcd-1mg-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-20250905-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/05 10:54:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/06 08:44:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

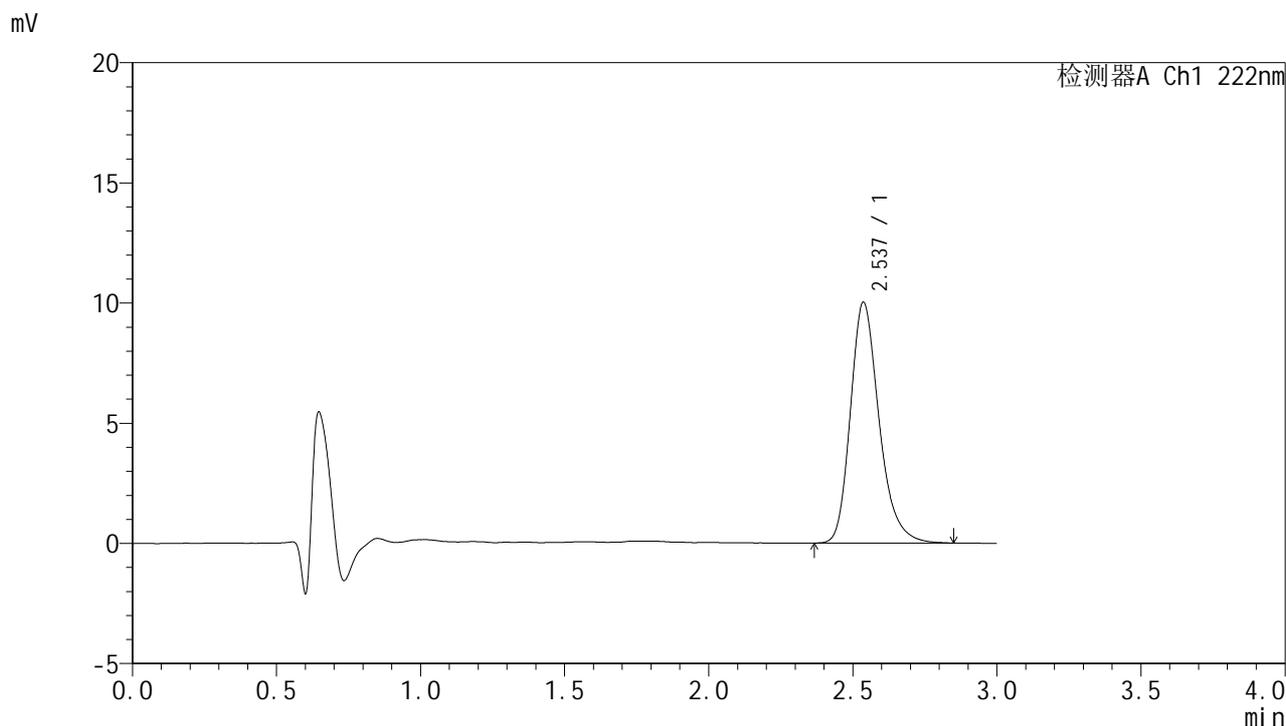
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	69372	100.000	10018	3261	1.247	--
总计		69372	100.000	10018			

图12 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025082621批)(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 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: RCSHJE-4105 - 10-15/7-465-2 - zzp-2025082621p-rcd-1mg-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-20250905-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/05 10:57:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/06 08:44:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

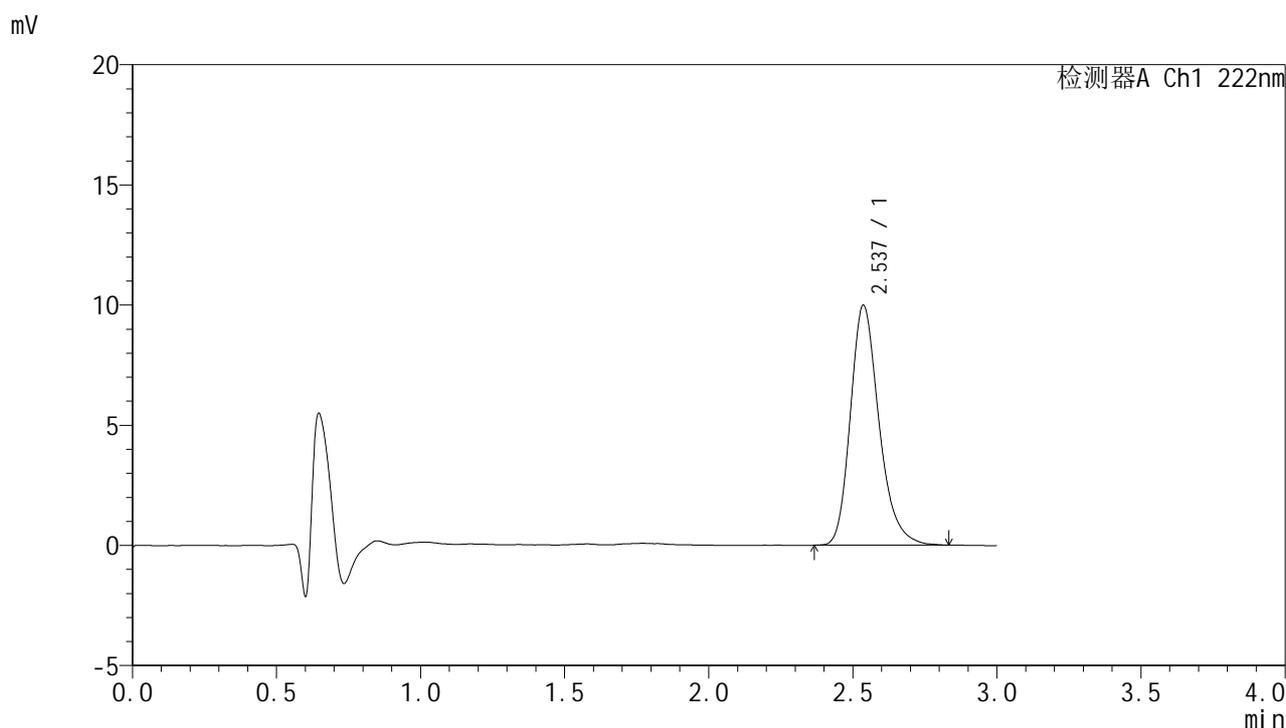
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	69425	100.000	10020	3259	1.250	--
总计		69425	100.000	10020			

图13 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025082621批)(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-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 - 10-15/7-466-2 - zzp-2025082621p-rcd-1mg-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20250905-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/05 11:00:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/06 08:44:52 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	2.537	69075	100.000	9981	3258	1.247	--
总计		69075	100.000	9981			

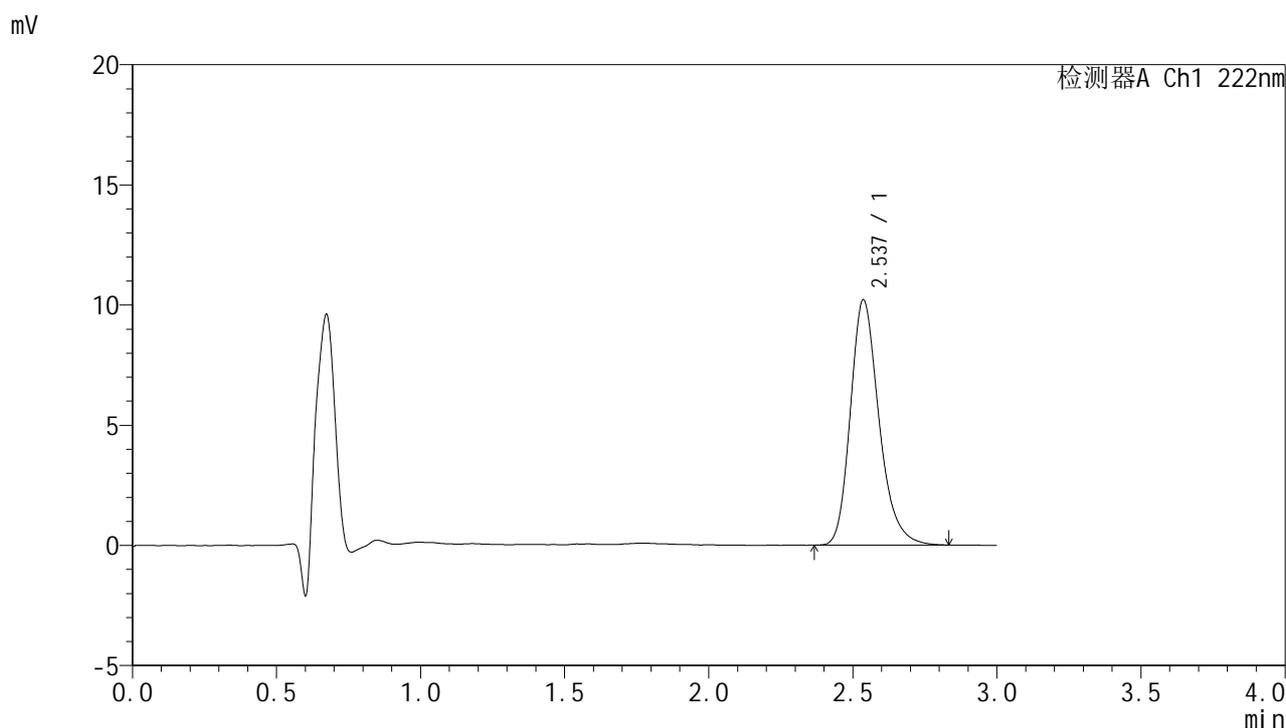
图14 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025082621批)(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

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: RCHJE-4105 - 10-15/7-467-2 - zzp-2025082621p-rcd-1mg-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20250905-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/05 11:04:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/06 08:44:54 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	2.537	70594	100.000	10201	3253	1.245	--
总计		70594	100.000	10201			

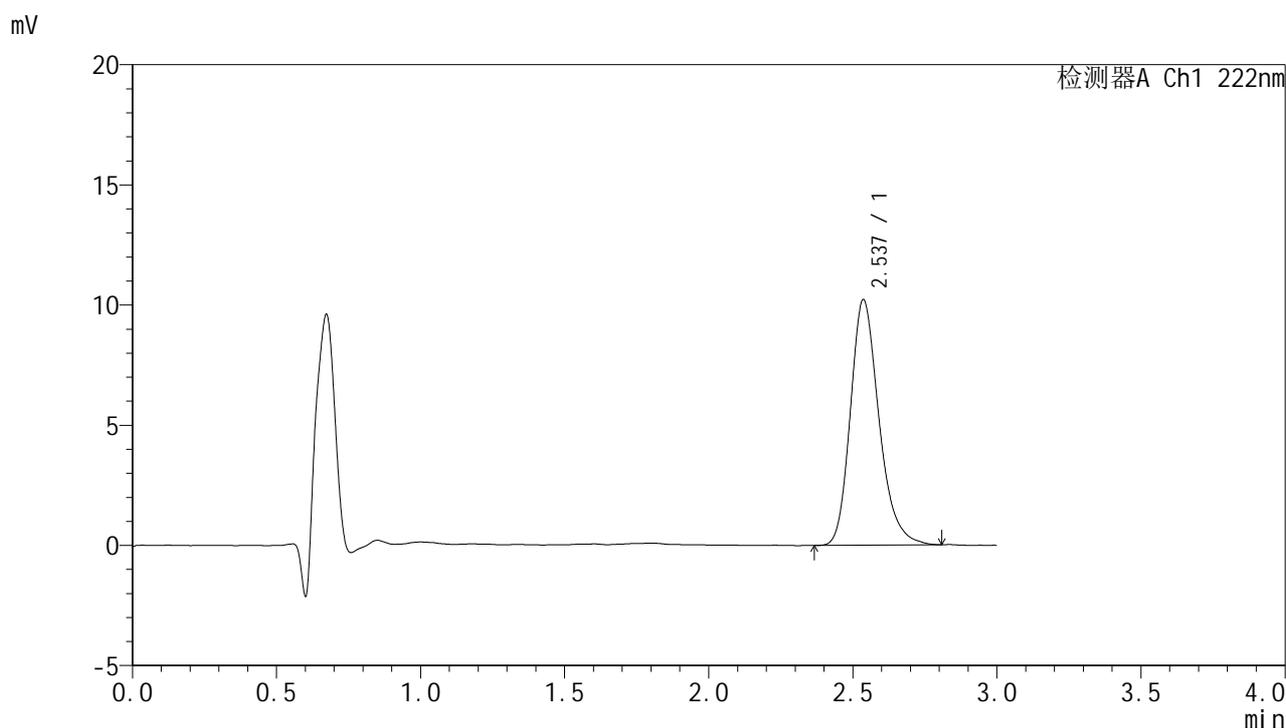
图15 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025082621批)(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

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: RCHJE-4105 - 10-15/7-468-2 - zzp-2025082621p-rcd-1mg-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20250905-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/05 11:07:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/06 08:44:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

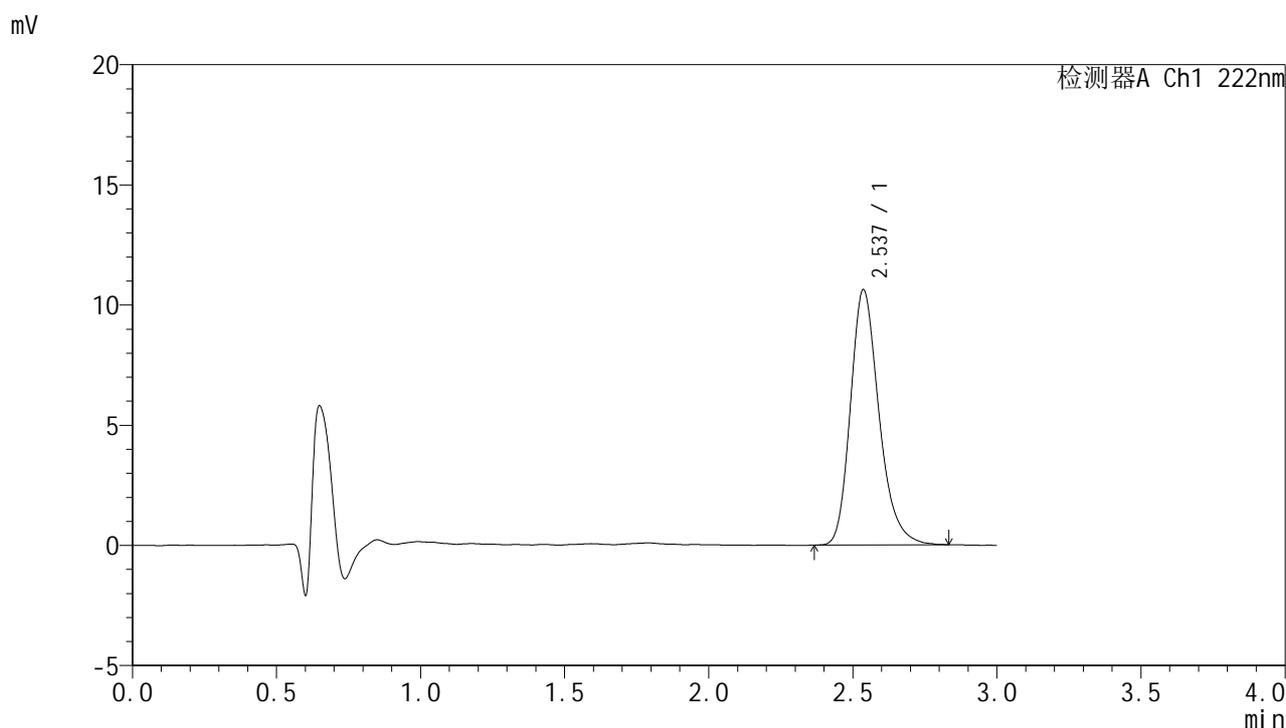
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	70541	100.000	10211	3250	1.242	--
总计		70541	100.000	10211			

图16 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025082621批)(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 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: RCSHJE-4105 - 10-15/7-469-2 - zzp-2025082621p-rcd-1mg-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-20250905-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/05 11:10:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/06 08:44:59 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	2.537	73347	100.000	10618	3253	1.246	--
总计		73347	100.000	10618			

图17 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025082621批)(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

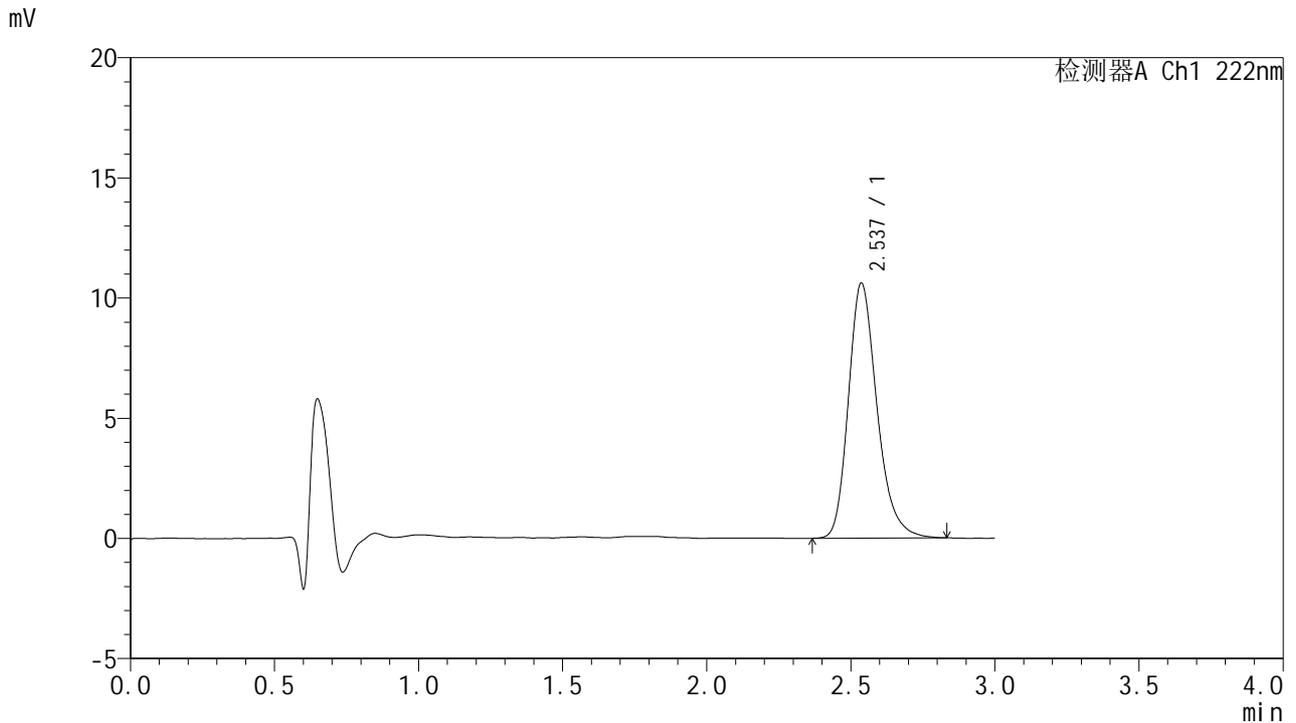


HJE-4105

<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: RCSHJE-4105 - 10-15/7-470-2 - zzp-2025082621p-rcd-1mg-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-20250905-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/05 11:14:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/06 08:45:02 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	2.537	73296	100.000	10605	3260	1.246	--
总计		73296	100.000	10605			

图18 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025082621批)(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

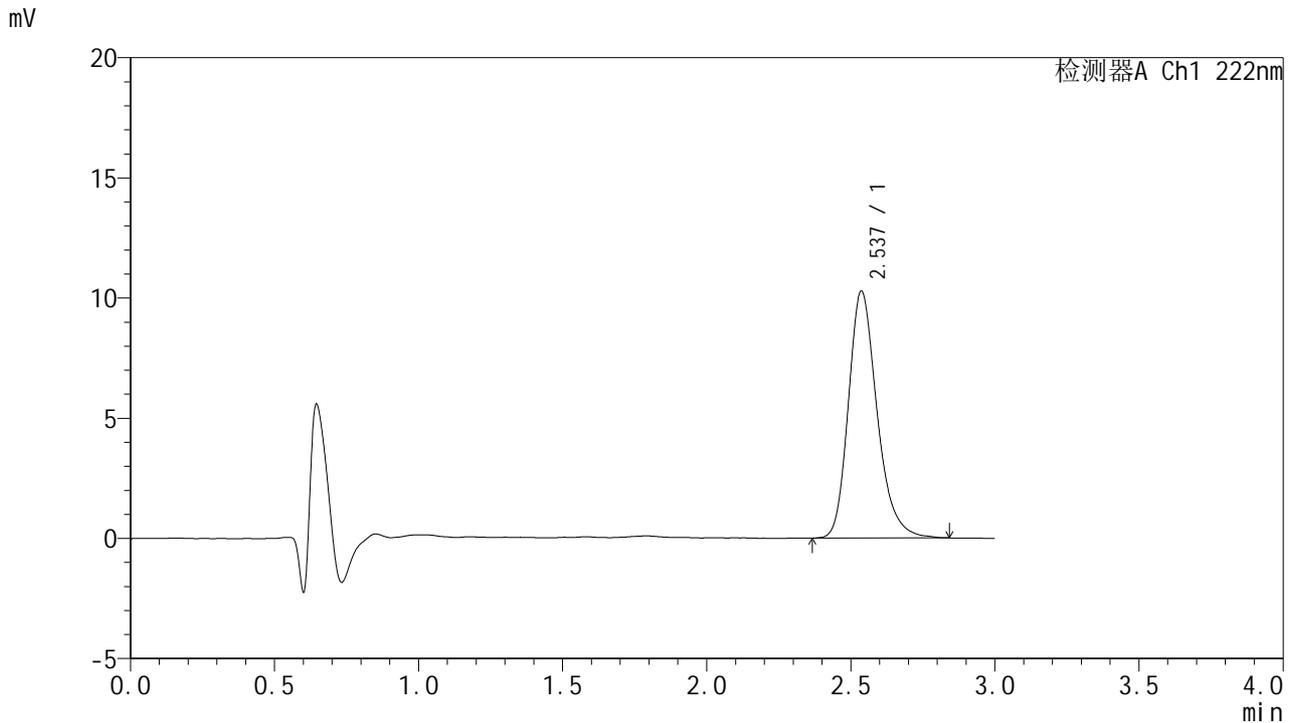


HJE-4105

<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: RCHJE-4105 - 10-15/7-471-2 - zzp-2025082721p-rcd-1mg-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20250905-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/05 11:17:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/06 08:45:04 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	2.537	71158	100.000	10275	3250	1.243	--
总计		71158	100.000	10275			

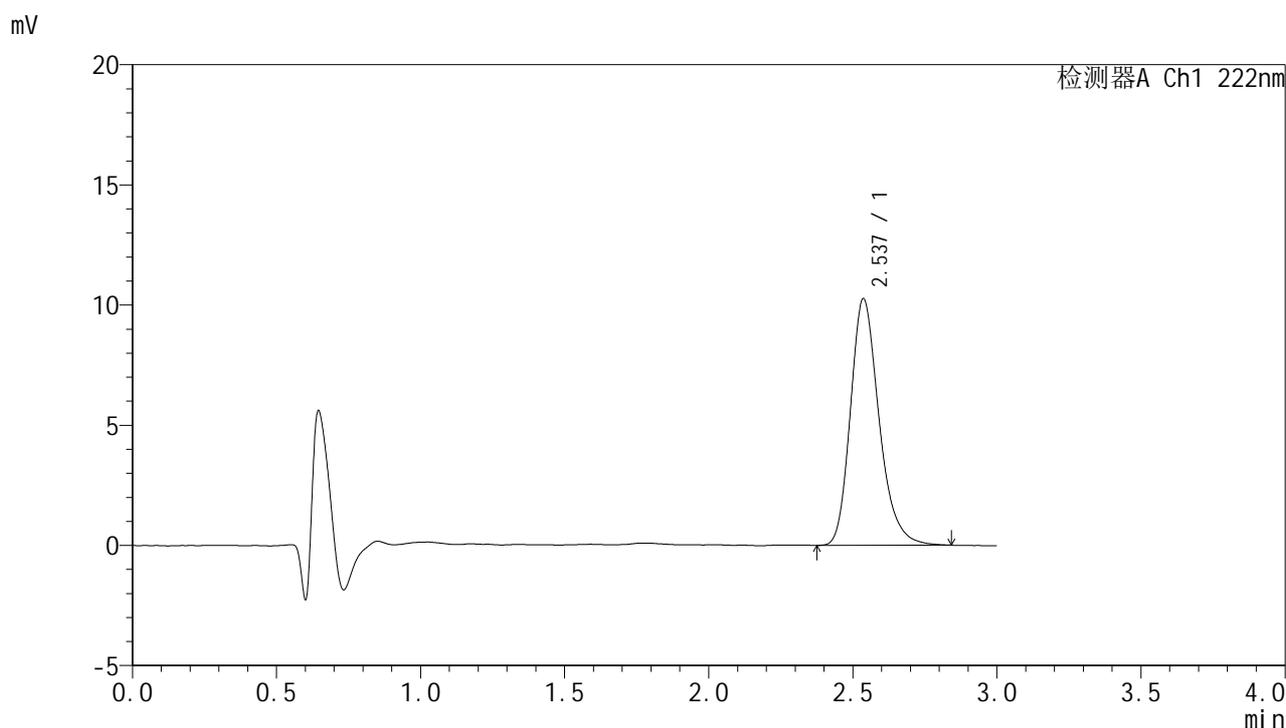
图19 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025082721批)(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

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: RCHJE-4105 - 10-15/7-472-2 - zzp-2025082721p-rcd-1mg-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20250905-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/05 11:20:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/06 08:45:06 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	2.537	70993	100.000	10260	3248	1.246	--
总计		70993	100.000	10260			

图20 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025082721批)(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

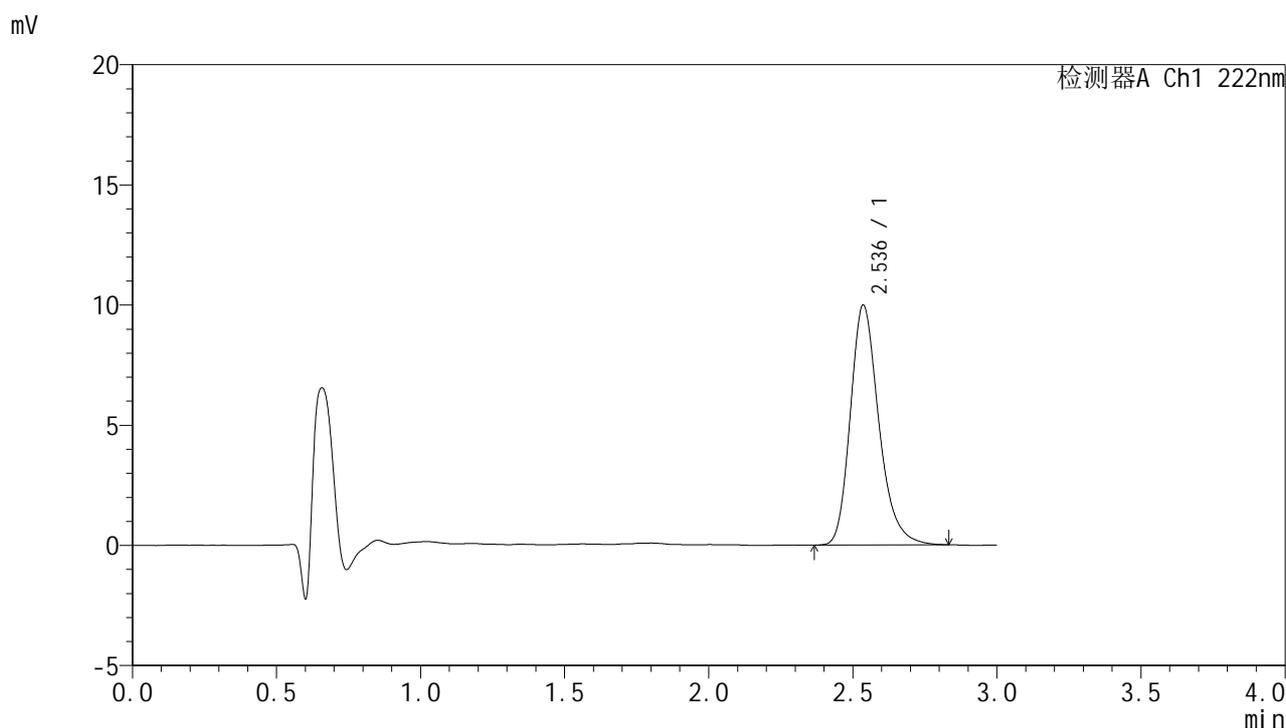


HJE-4105

<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: RCSHJE-4105 - 10-15/7-473-2 - zzp-2025082721p-rcd-1mg-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-20250905-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/05 11:24:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/06 08:45:09 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	2.536	68795	100.000	9976	3283	1.251	--
总计		68795	100.000	9976			

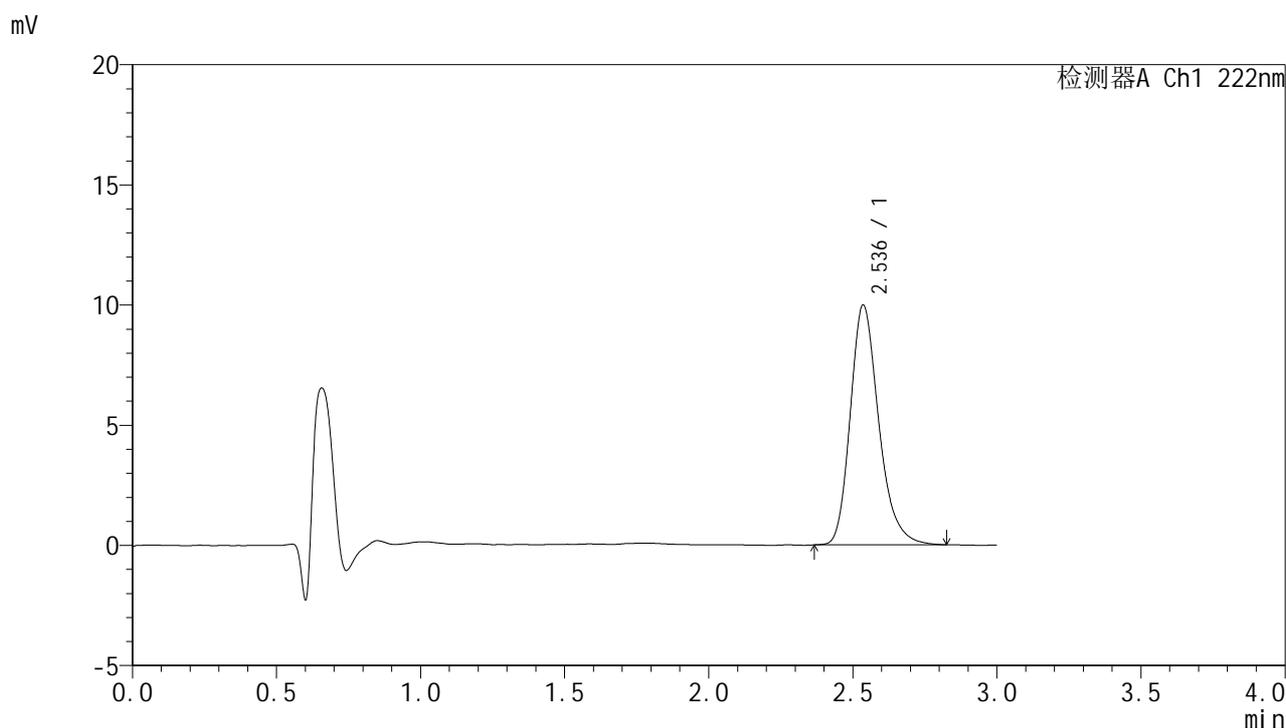
图21 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025082721批)(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

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: RCSHJE-4105 - 10-15/7-474-2 - zzp-2025082721p-rcd-1mg-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-20250905-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/05 11:27:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/06 08:45:11 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	2.536	68603	100.000	9966	3290	1.247	--
总计		68603	100.000	9966			

图22 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025082721批)(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

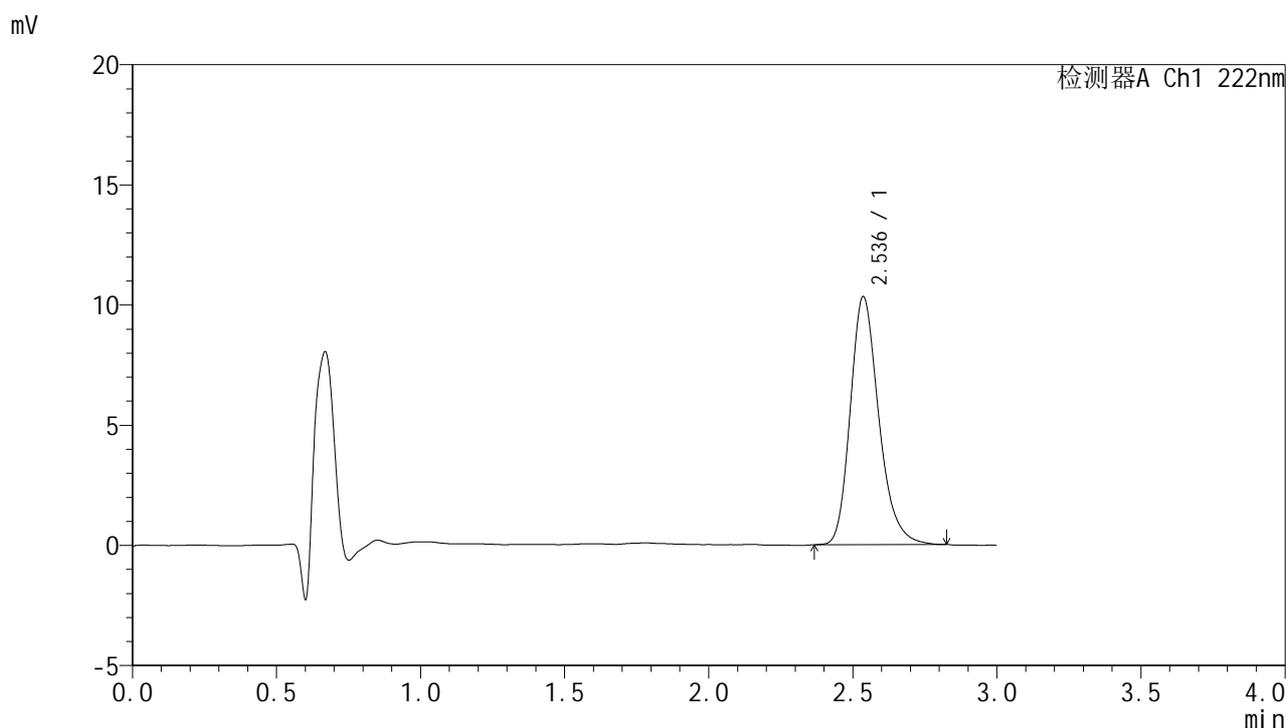


HJE-4105

<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: RCSHJE-4105 - 10-15/7-475-2 - zzp-2025082721p-rcd-1mg-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-20250905-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/05 11:31:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/06 08:45:14 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	2.536	71127	100.000	10313	3270	1.241	--
总计		71127	100.000	10313			

图23 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025082721批)(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

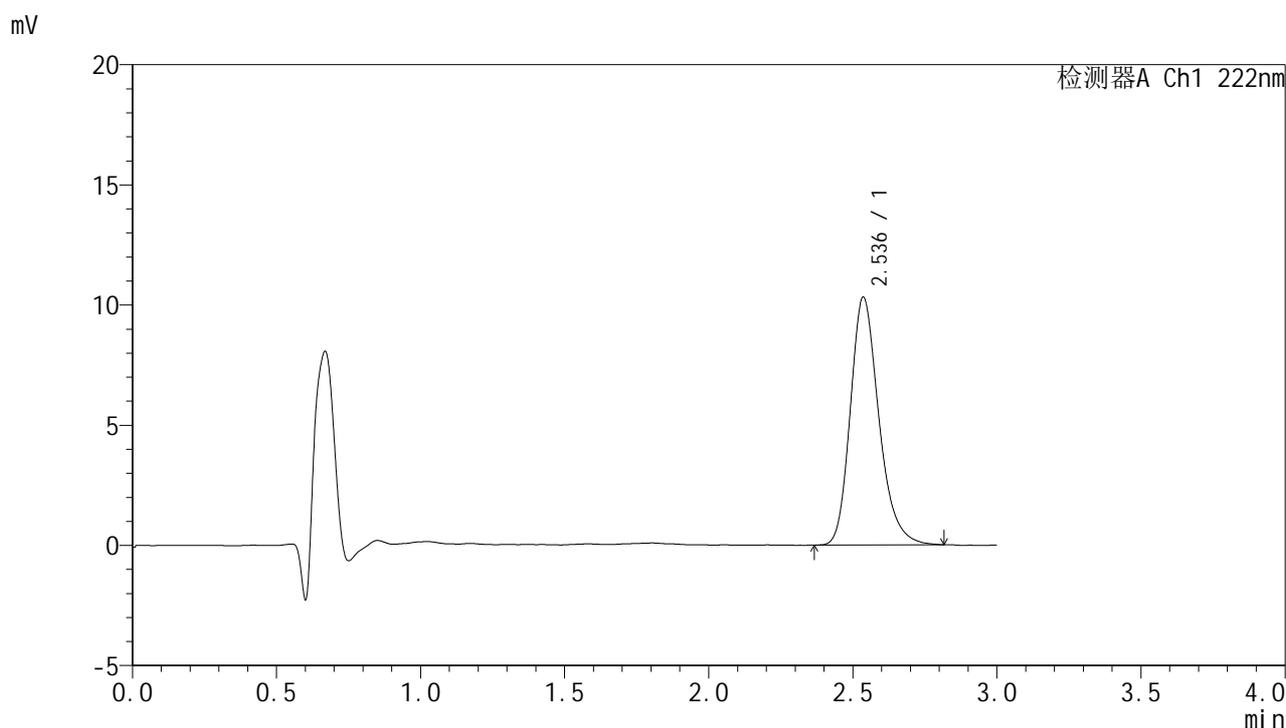


HJE-4105

<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: RCSHJE-4105 - 10-15/7-476-2 - zzp-2025082721p-rcd-1mg-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-20250905-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/05 11:34:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/06 08:45:16 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	2.536	71021	100.000	10300	3259	1.241	--
总计		71021	100.000	10300			

图24 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025082721批)(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

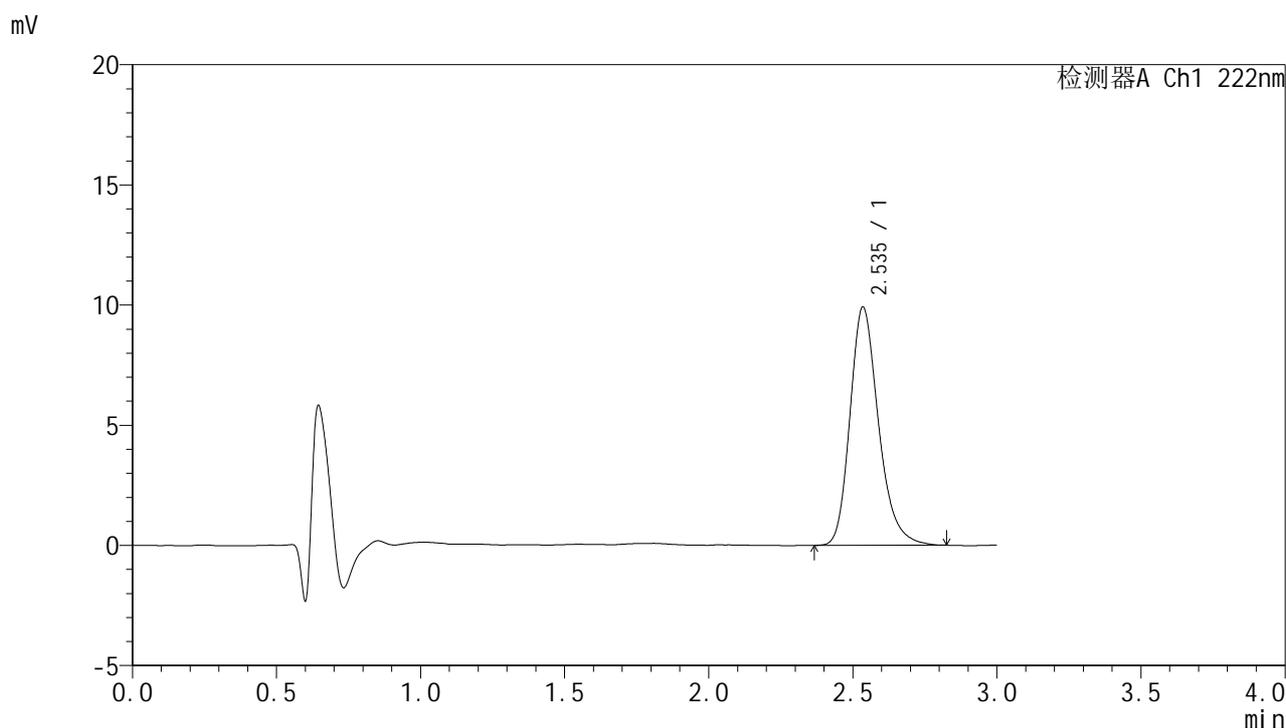


HJE-4105

<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: RCSHJE-4105 - 10-15/7-477-2 - zzp-2025082721p-rcd-1mg-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-20250905-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/05 11:37:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/06 08:45:18 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	2.535	68275	100.000	9888	3278	1.245	--
总计		68275	100.000	9888			

图25 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025082721批)(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

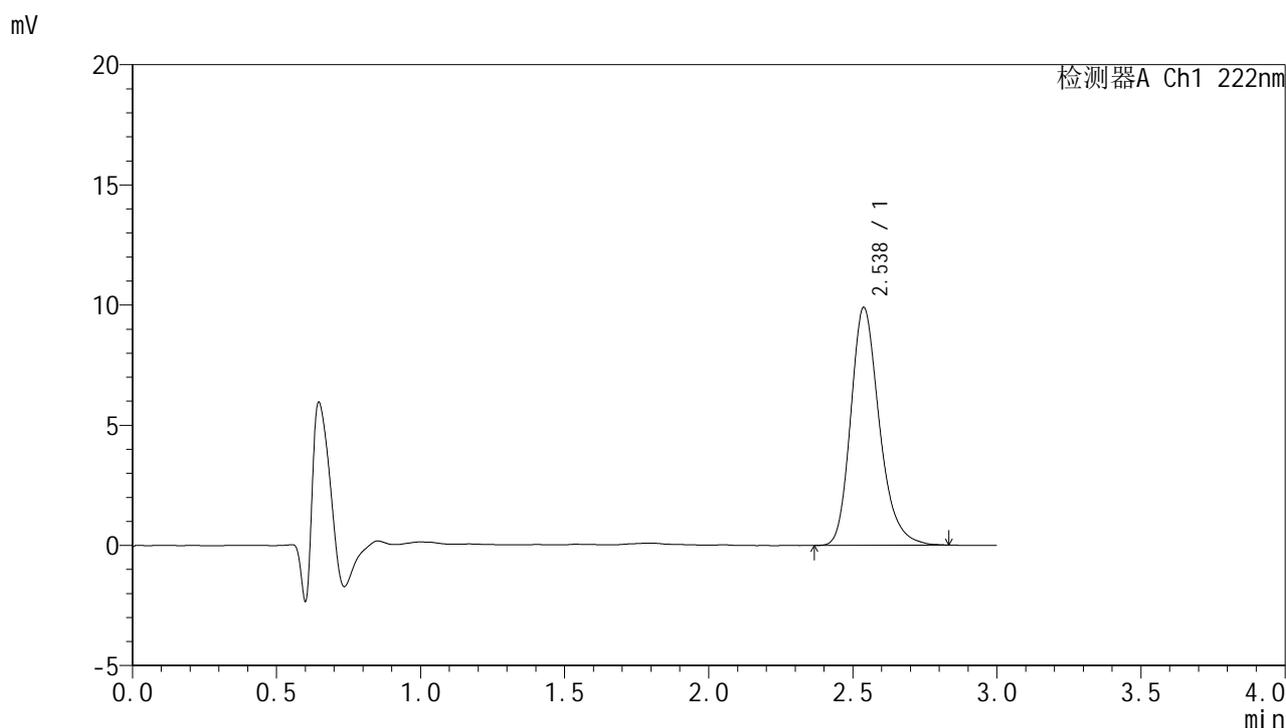


HJE-4105

<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: RCSHJE-4105 - 10-15/7-478-2 - zzp-2025082721p-rcd-1mg-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-20250905-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/05 11:41:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/06 08:45:21 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	2.538	68425	100.000	9906	3259	1.242	--
总计		68425	100.000	9906			

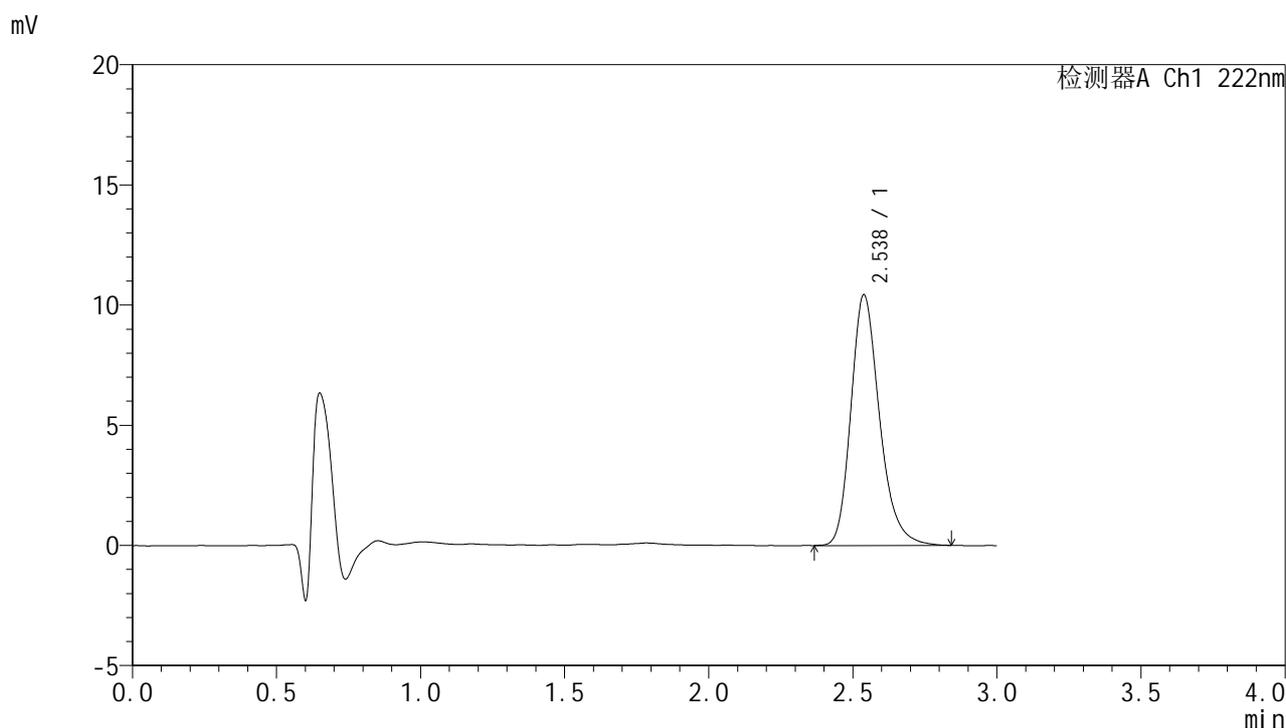
图26 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025082721批)(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

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: RCHJE-4105 - 10-15/7-479-2 - zzp-2025082721p-rcd-1mg-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20250905-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/05 11:44:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/06 08:45:23 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	2.538	72151	100.000	10437	3269	1.244	--
总计		72151	100.000	10437			

图27 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025082721批)(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

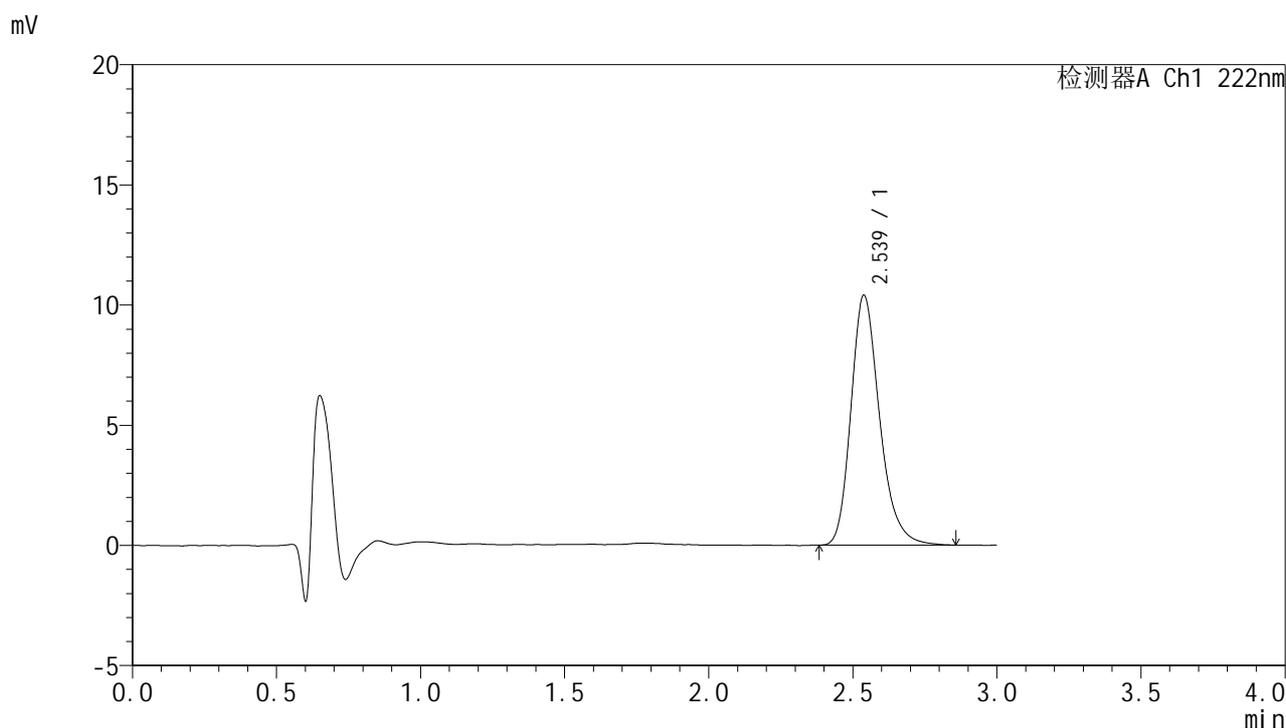


HJE-4105

<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: RCSHJE-4105 - 10-15/7-480-2 - zzp-2025082721p-rcd-1mg-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-20250905-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/05 11:47:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/06 08:45:26 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	2.539	72026	100.000	10406	3257	1.248	--
总计		72026	100.000	10406			

图28 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025082721批)(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

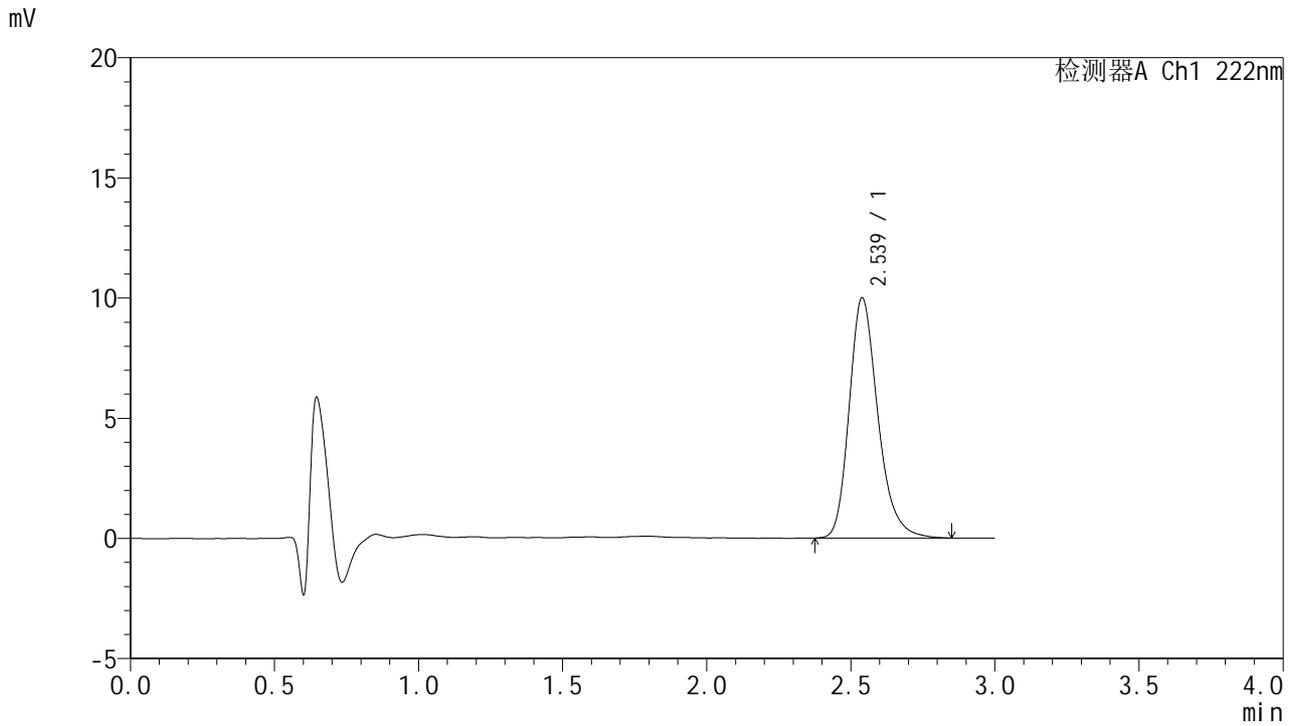


HJE-4105

<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: RCHJE-4105 - 10-15/7-481-2 - zzp-2025082721p-rcd-1mg-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20250905-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/05 11:51:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/06 08:45:28 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	2.539	69321	100.000	10002	3247	1.249	--
总计		69321	100.000	10002			

图29 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025082721批)(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

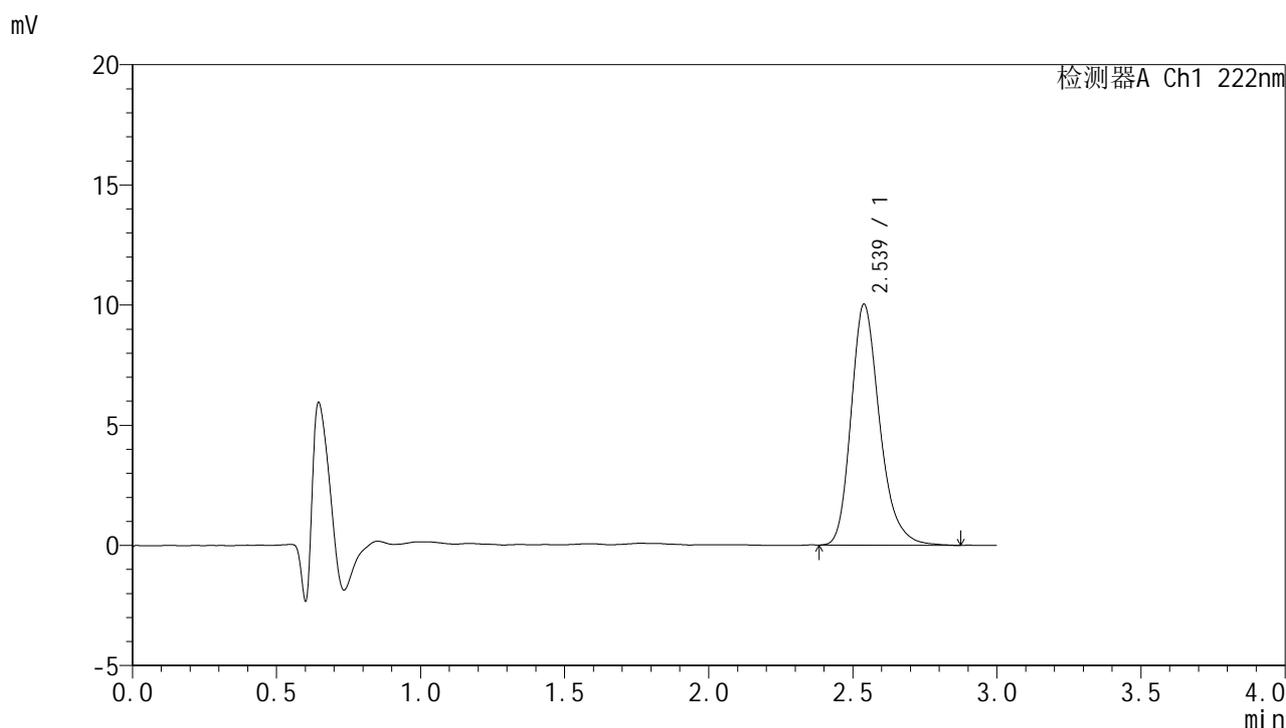


HJE-4105

<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: RCSHJE-4105 - 10-15/7-482-2 - zzp-2025082721p-rcd-1mg-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-20250905-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/05 11:54:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/06 08:45:31 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	2.539	69315	100.000	10031	3281	1.253	--
总计		69315	100.000	10031			

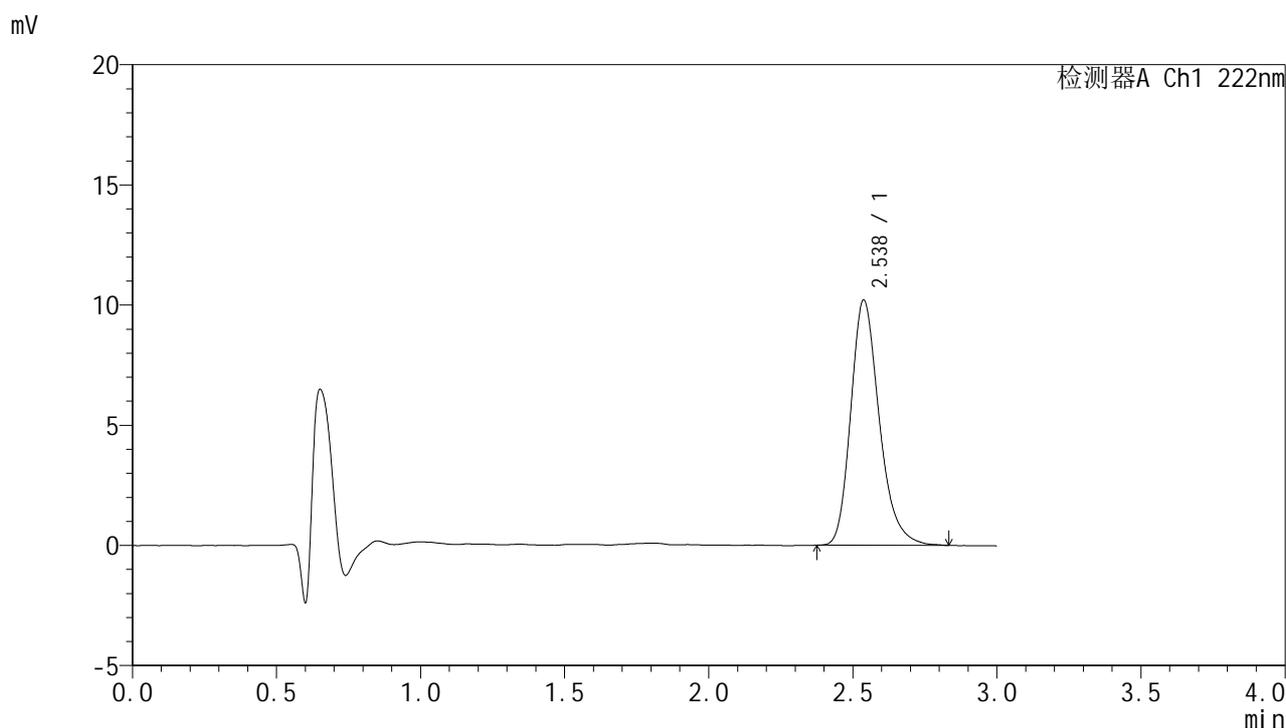
图30 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025082721批)(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

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: RCHJE-4105 - 10-15/7-483-2 - zzp-2025082821p-rcd-1mg-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20250905-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/05 11:57:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/06 08:45:33 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	2.538	70294	100.000	10208	3269	1.247	--
总计		70294	100.000	10208			

图31 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025082821批)(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

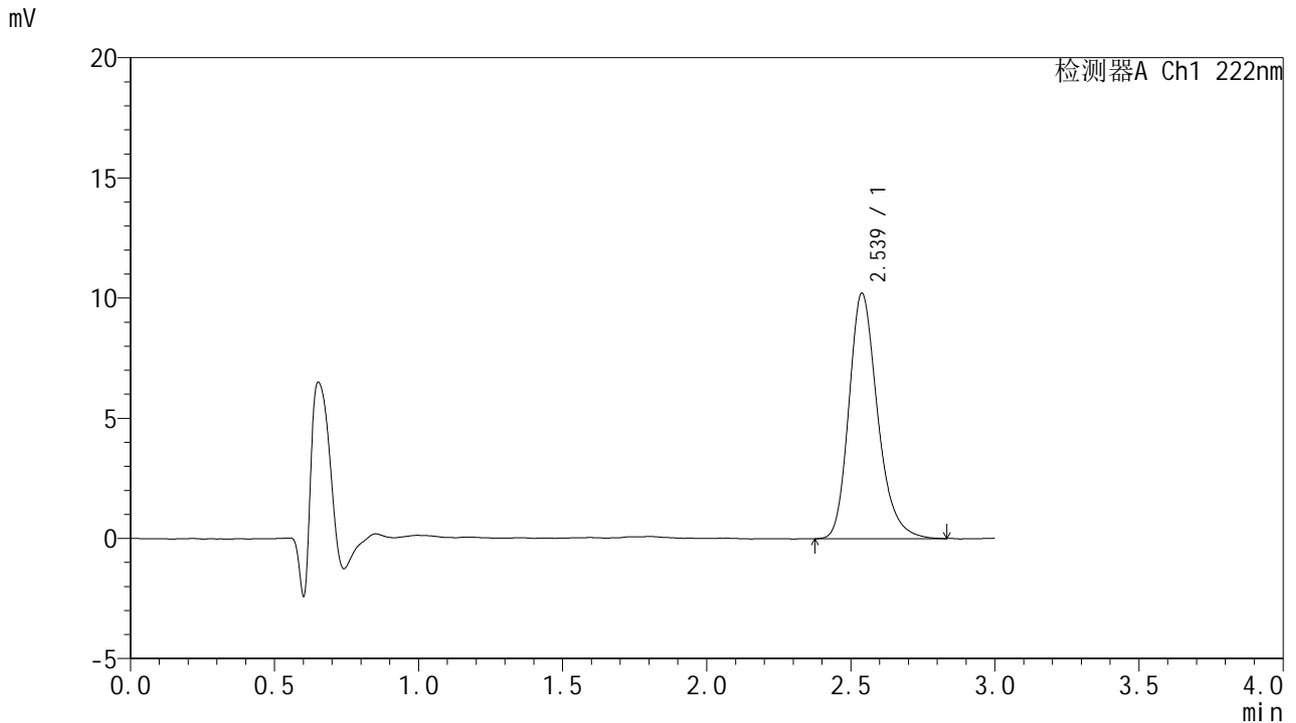


HJE-4105

<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: RCSHJE-4105 - 10-15/7-484-2 - zzp-2025082821p-rcd-1mg-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-20250905-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/05 12:01:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/06 08:45:35 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	2.539	70664	100.000	10221	3272	1.241	--
总计		70664	100.000	10221			

图32 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025082821批)(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

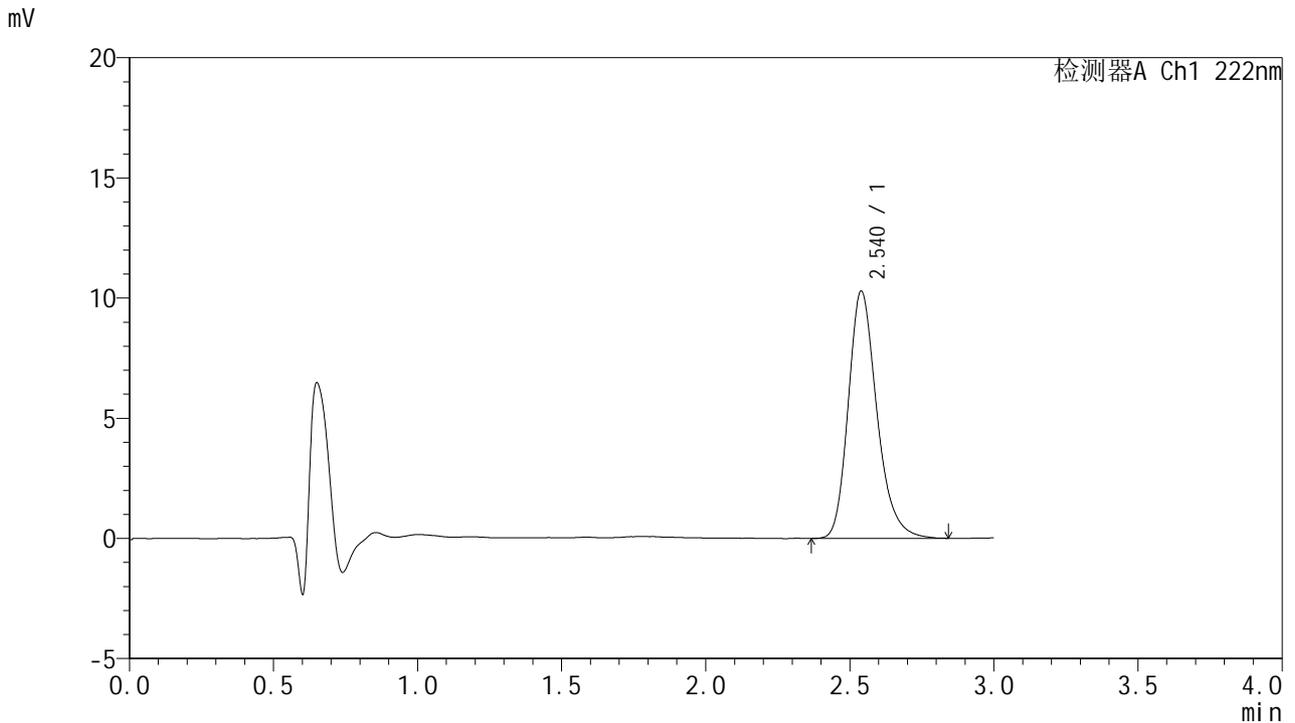


HJE-4105

<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: RCSHJE-4105 - 10-15/7-485-2 - zzp-2025082821p-rcd-1mg-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-20250905-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/05 12:04:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/06 08:45:38 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	2.540	71249	100.000	10292	3263	1.241	--
总计		71249	100.000	10292			

图33 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025082821批)(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

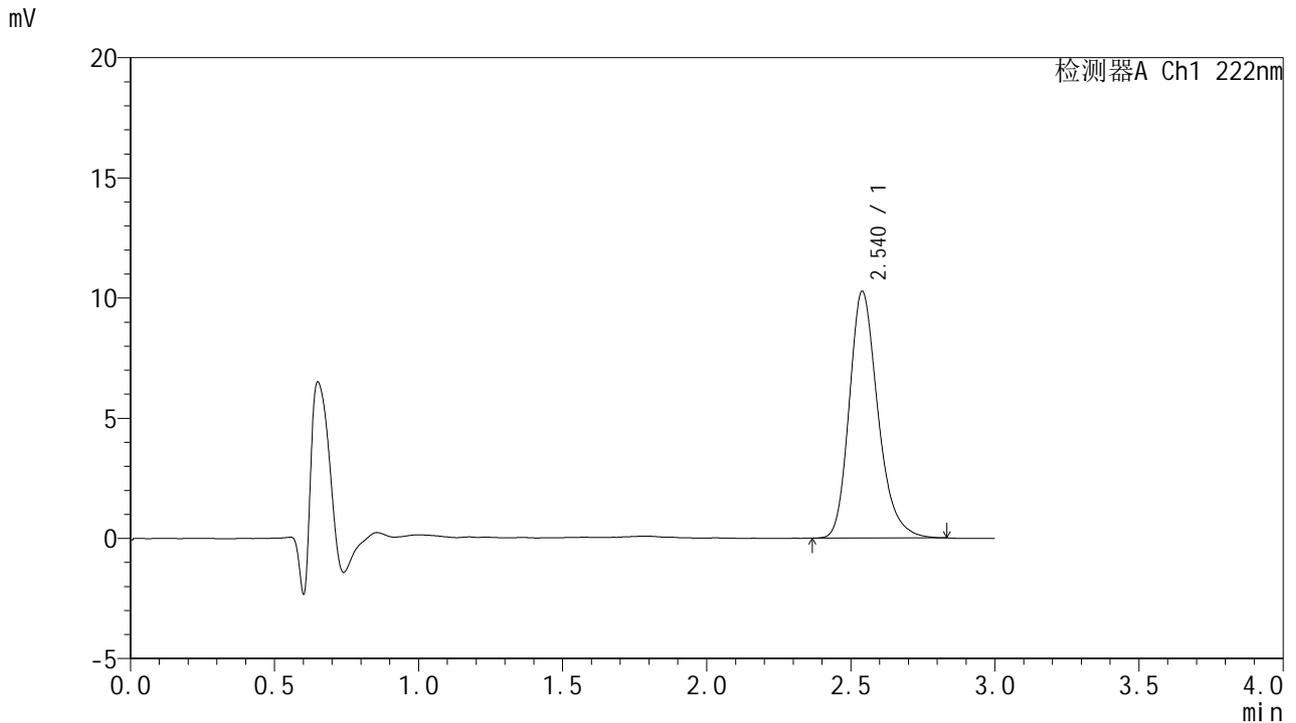


HJE-4105

<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: RCSHJE-4105 - 10-15/7-486-2 - zzp-2025082821p-rcd-1mg-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-20250905-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/05 12:08:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/06 08:45:40 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	2.540	70973	100.000	10267	3254	1.243	--
总计		70973	100.000	10267			

图34 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025082821批)(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

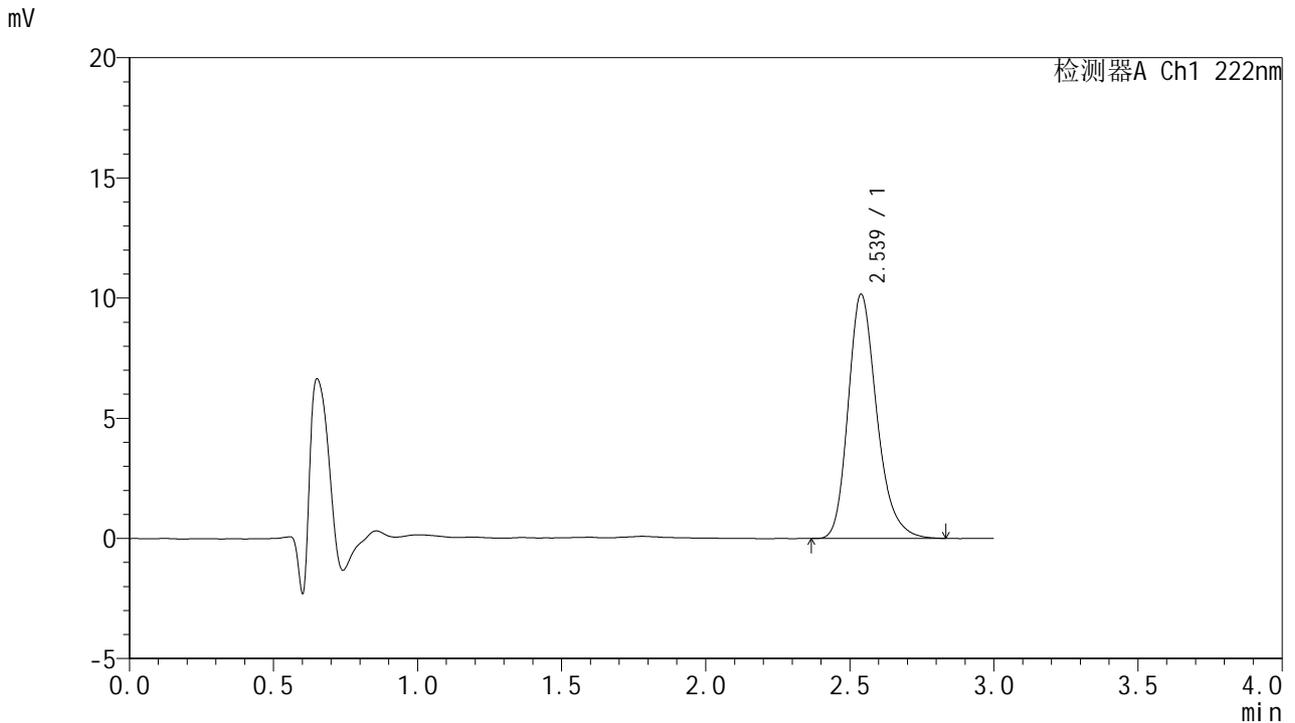


HJE-4105

<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: RCSHJE-4105 - 10-15/7-487-2 - zzp-2025082821p-rcd-1mg-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-20250905-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/05 12:11:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/06 08:45:42 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	2.539	70349	100.000	10164	3257	1.247	--
总计		70349	100.000	10164			

图35 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025082821批)(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

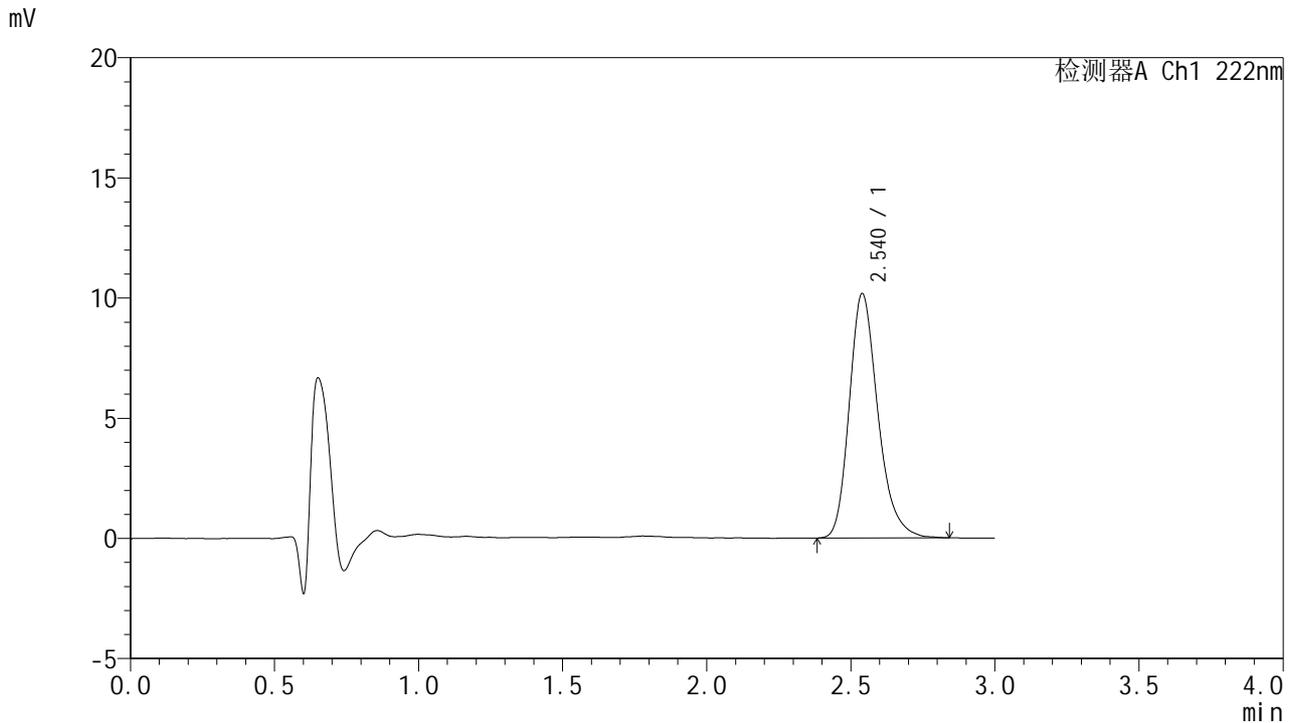


HJE-4105

<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: RCSHJE-4105 - 10-15/7-488-2 - zzp-2025082821p-rcd-1mg-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-20250905-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/05 12:14:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/06 08:45:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

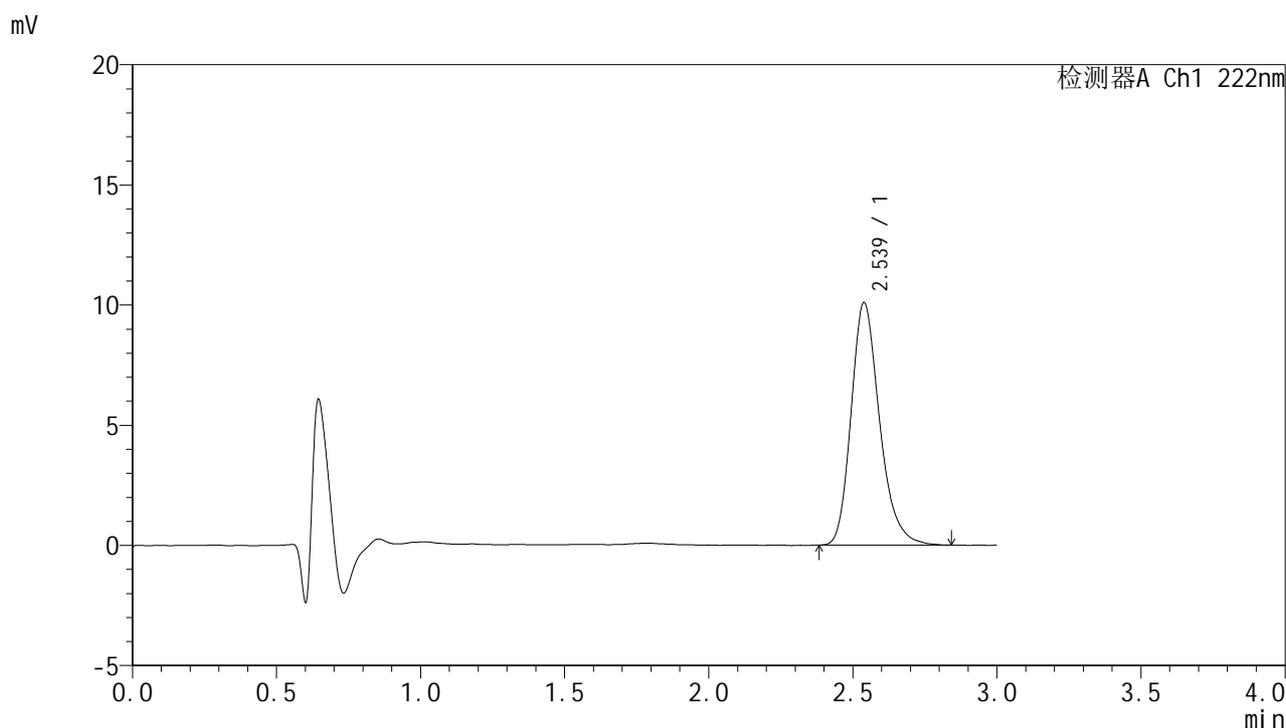
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.540	70215	100.000	10168	3265	1.247	--
总计		70215	100.000	10168			

图36 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025082821批)(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 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: RCSHJE-4105 - 10-15/7-489-2 - zzp-2025082821p-rcd-1mg-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-20250905-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/05 12:18:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/06 08:45:47 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	2.539	69428	100.000	10096	3286	1.244	--
总计		69428	100.000	10096			

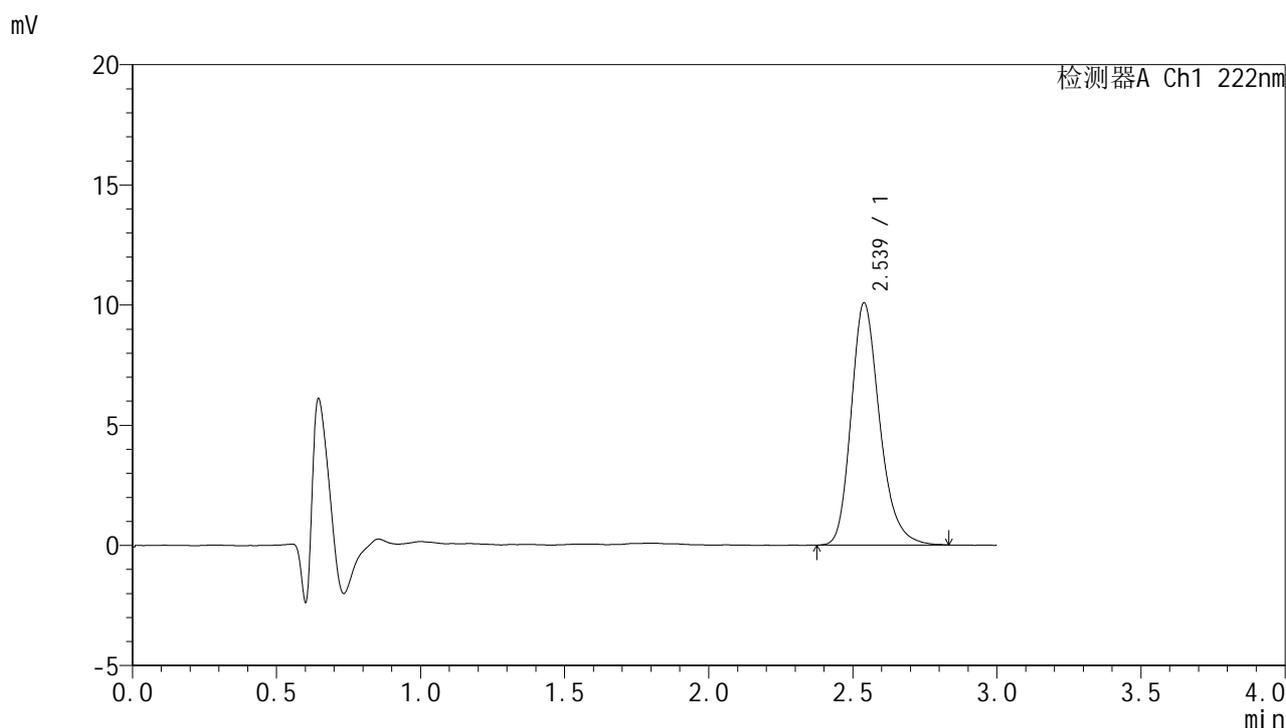
图37 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025082821批)(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

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: RCSHJE-4105 - 10-15/7-490-2 - zzp-2025082821p-rcd-1mg-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-20250905-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/05 12:21:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/06 08:45:50 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	2.539	69484	100.000	10080	3279	1.240	--
总计		69484	100.000	10080			

图38 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025082821批)(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

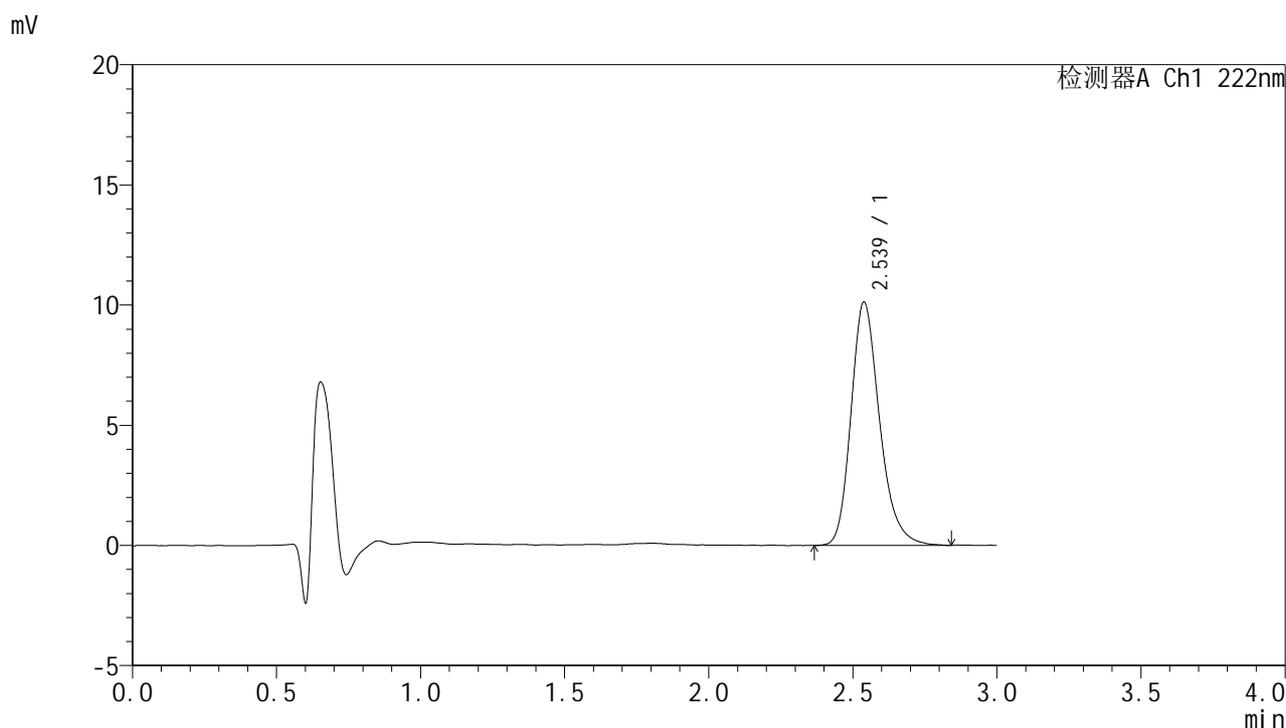


HJE-4105

<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: RCHJE-4105 - 10-15/7-491-2 - zzp-2025082821p-rcd-1mg-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20250905-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/05 12:24:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/06 08:45:52 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	2.539	70018	100.000	10133	3272	1.239	--
总计		70018	100.000	10133			

图39 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025082821批)(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

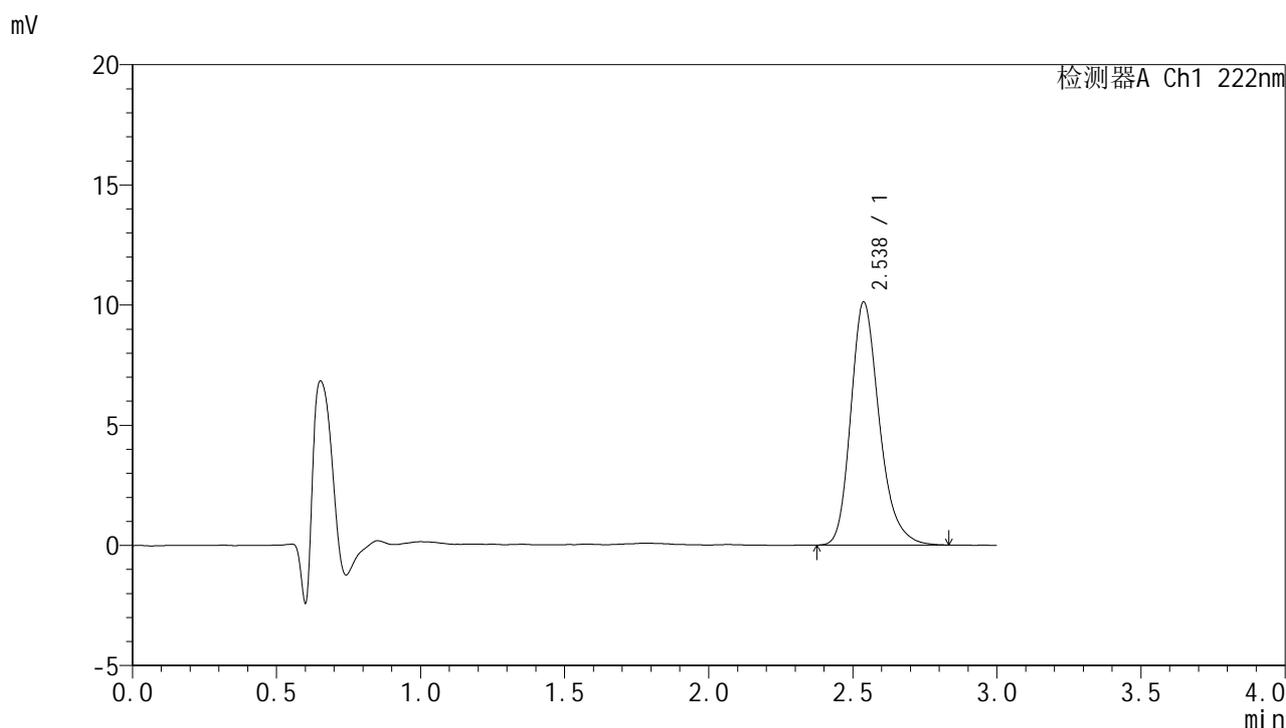


HJE-4105

<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: RCHJE-4105 - 10-15/7-492-2 - zzp-2025082821p-rcd-1mg-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20250905-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/05 12:28:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/06 08:45:55 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	2.538	69759	100.000	10124	3277	1.250	--
总计		69759	100.000	10124			

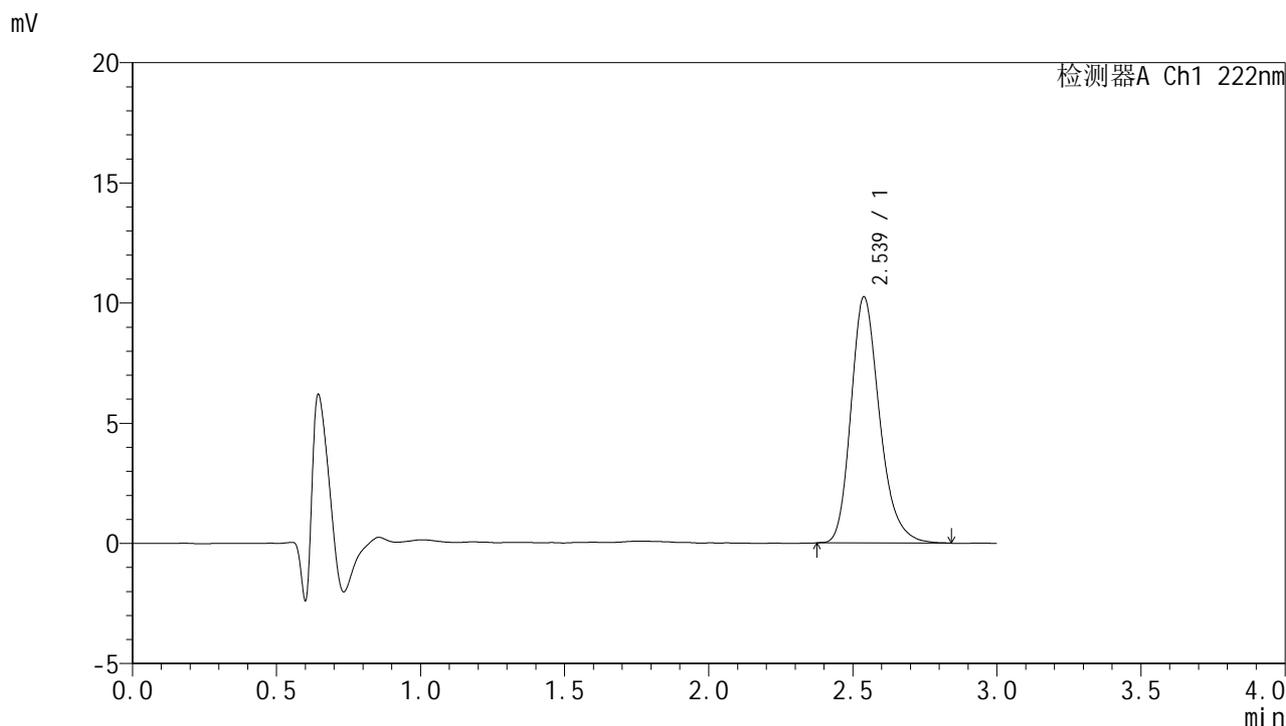
图40 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025082821批)(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

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: RCHJE-4105 - 10-15/7-493-2 - zzp-2025082821p-rcd-1mg-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20250905-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/05 12:31:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/06 08:45:57 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	2.539	70812	100.000	10244	3253	1.243	--
总计		70812	100.000	10244			

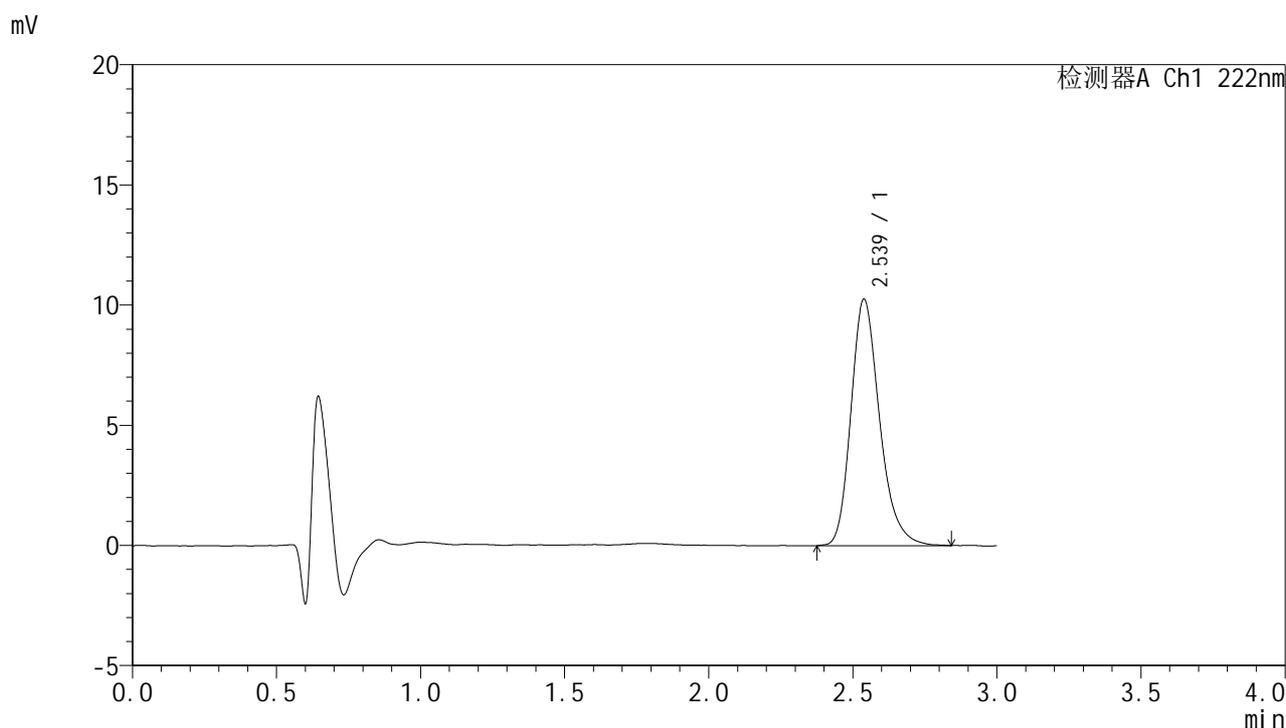
图41 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025082821批)(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

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: RCHJE-4105 - 10-15/7-494-2 - zzp-2025082821p-rcd-1mg-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20250905-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/05 12:34:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/06 08:46:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

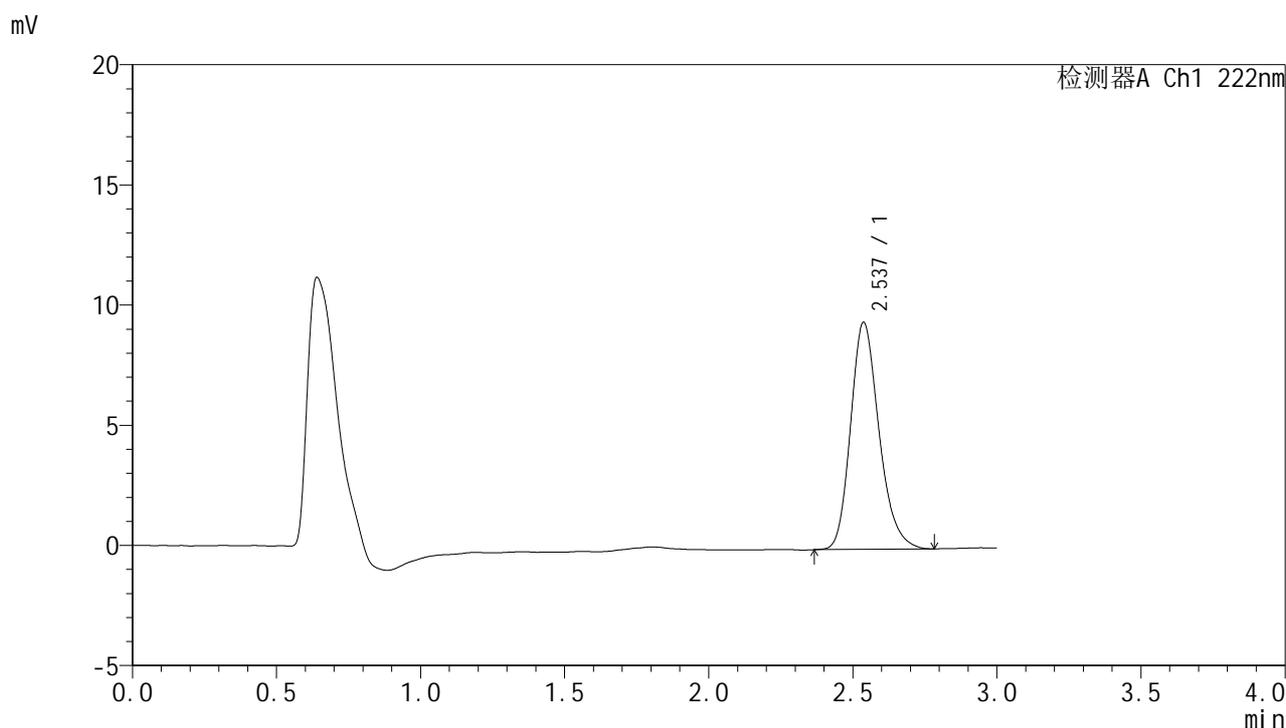
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.539	70922	100.000	10257	3254	1.245	--
总计		70922	100.000	10257			

图42 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025082821批)(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-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: RCHJE-4105 - 10-15/7-495-2 - zzp-rcd-1mg-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20250905-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/05 12:38:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/06 08:46:02 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	2.537	64877	100.000	9446	3254	1.220	--
总计		64877	100.000	9446			

图43 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
自制品(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

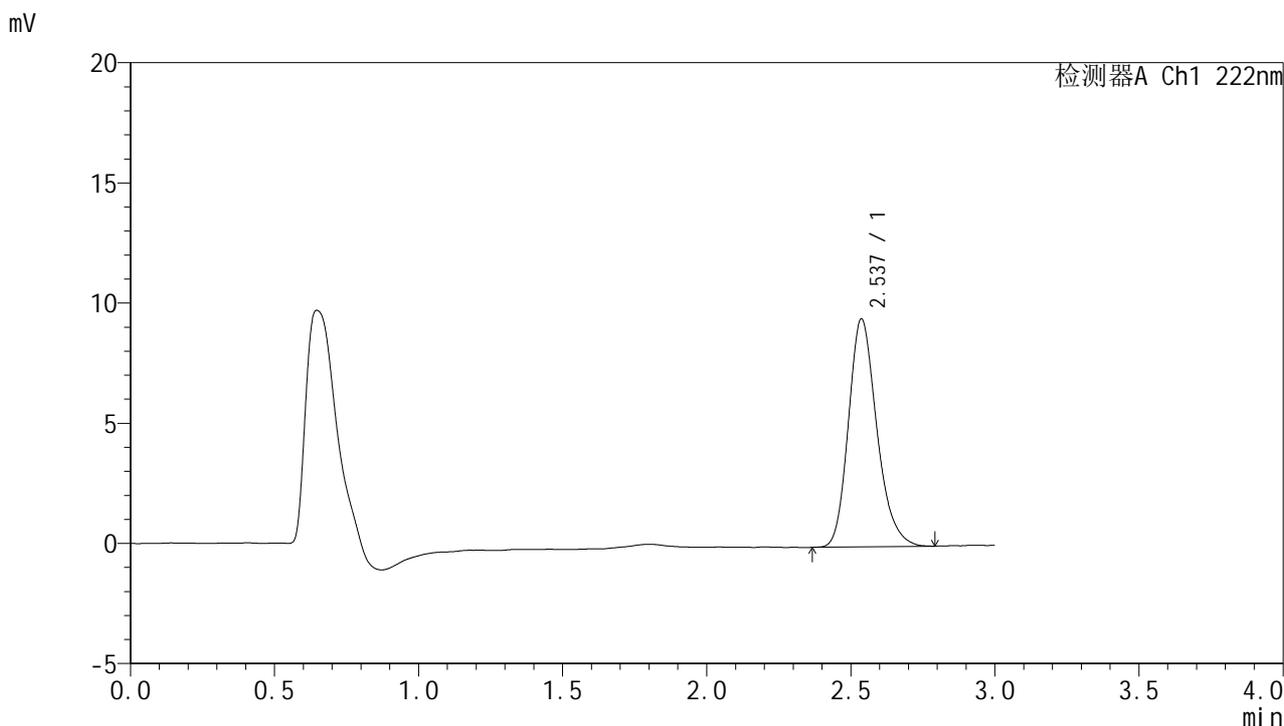


HJE-4105

<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: RCHJE-4105 - 10-15/7-496-2 - zzp-rcd-1mg-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20250905-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/05 12:41:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/06 08:46:04 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	2.537	65038	100.000	9483	3264	1.221	--
总计		65038	100.000	9483			

图44 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

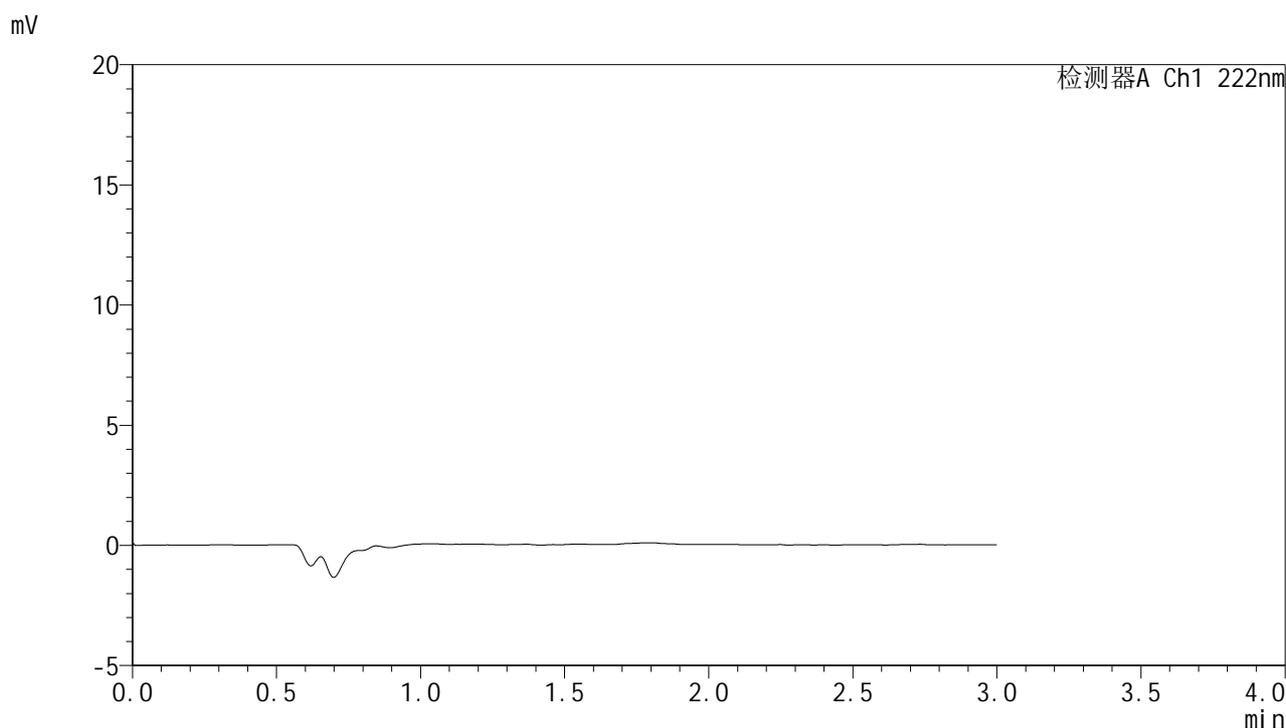


HJE-4105

<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: RCHJE-4105 - 10-15/7-497-2 - zzp-rcd-2mg-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20250905-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/05 12:45:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/06 08:46:07 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)
总计							

图45 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
自制品(2mg规格)-pH1.0介质-浆法-50转
溶剂

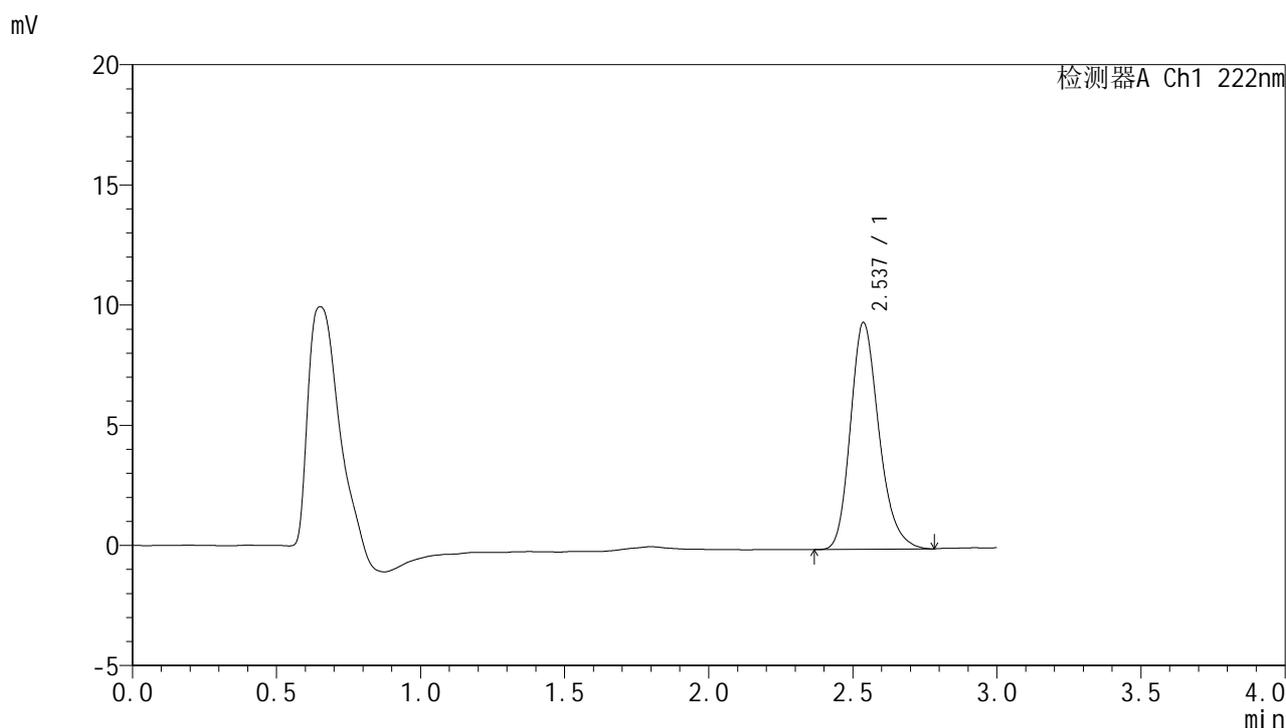


HJE-4105

<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: RCHJE-4105 - 10-15/7-498-2 - zzp-rcd-2mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20250905-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/05 12:48:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/06 08:46:09 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	2.537	64995	100.000	9438	3233	1.226	--
总计		64995	100.000	9438			

图46 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

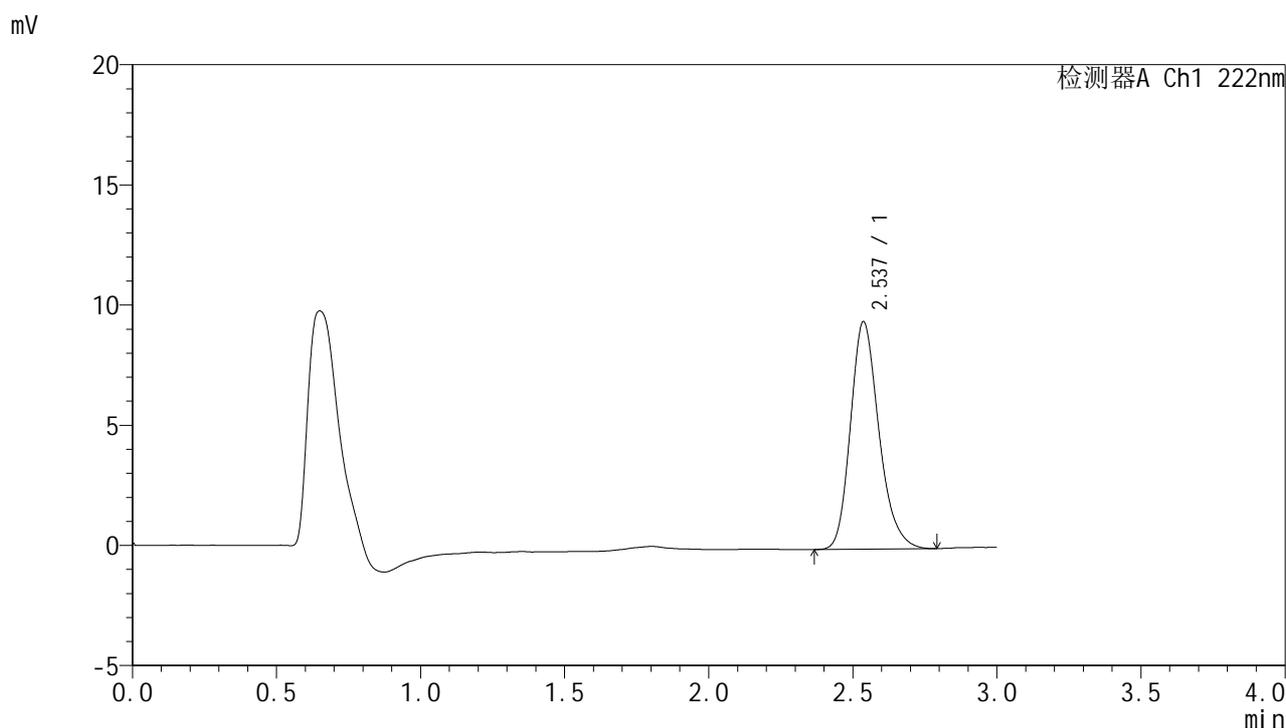


HJE-4105

<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: RCHJE-4105 - 10-15/7-499-2 - zzp-rcd-2mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20250905-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/05 12:51:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/06 08:46:11 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	2.537	65162	100.000	9469	3245	1.224	--
总计		65162	100.000	9469			

图47 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

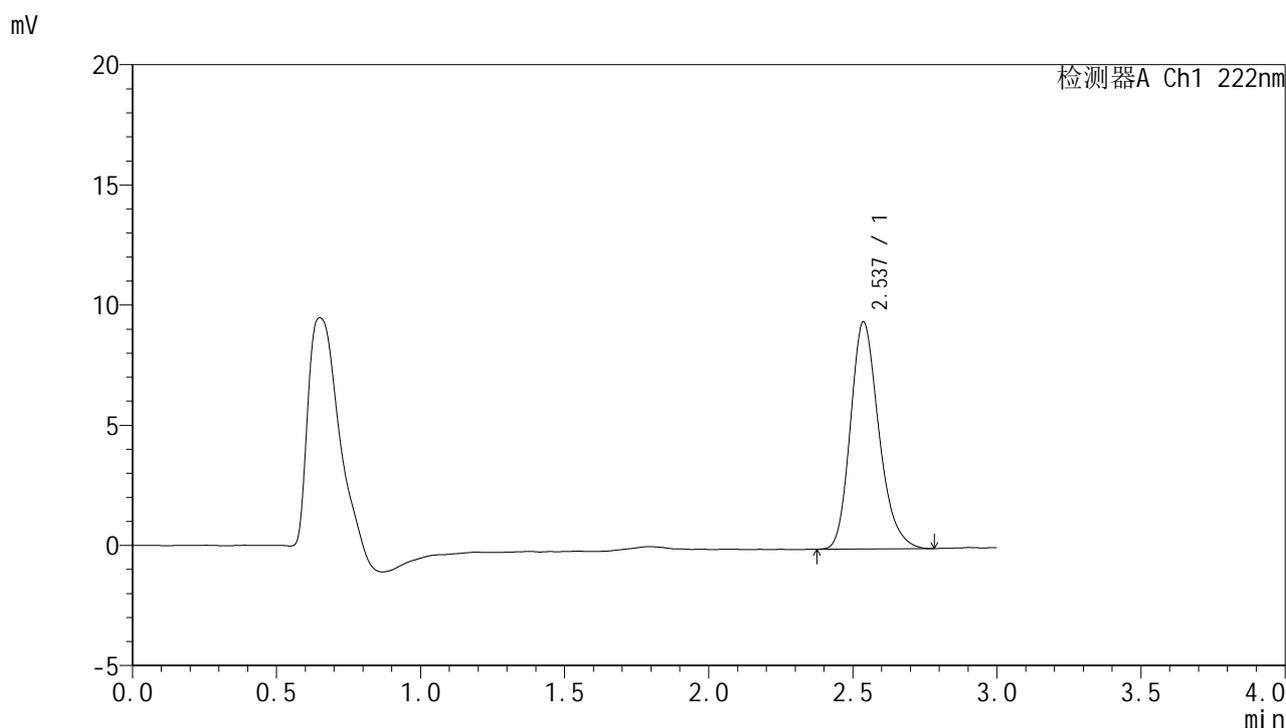


HJE-4105

<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 - 10-15/7-500-2 - zzp-rcd-2mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20250905-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/05 12:55:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/06 08:46:14 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	2.537	64874	100.000	9453	3256	1.225	--
总计		64874	100.000	9453			

图48 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

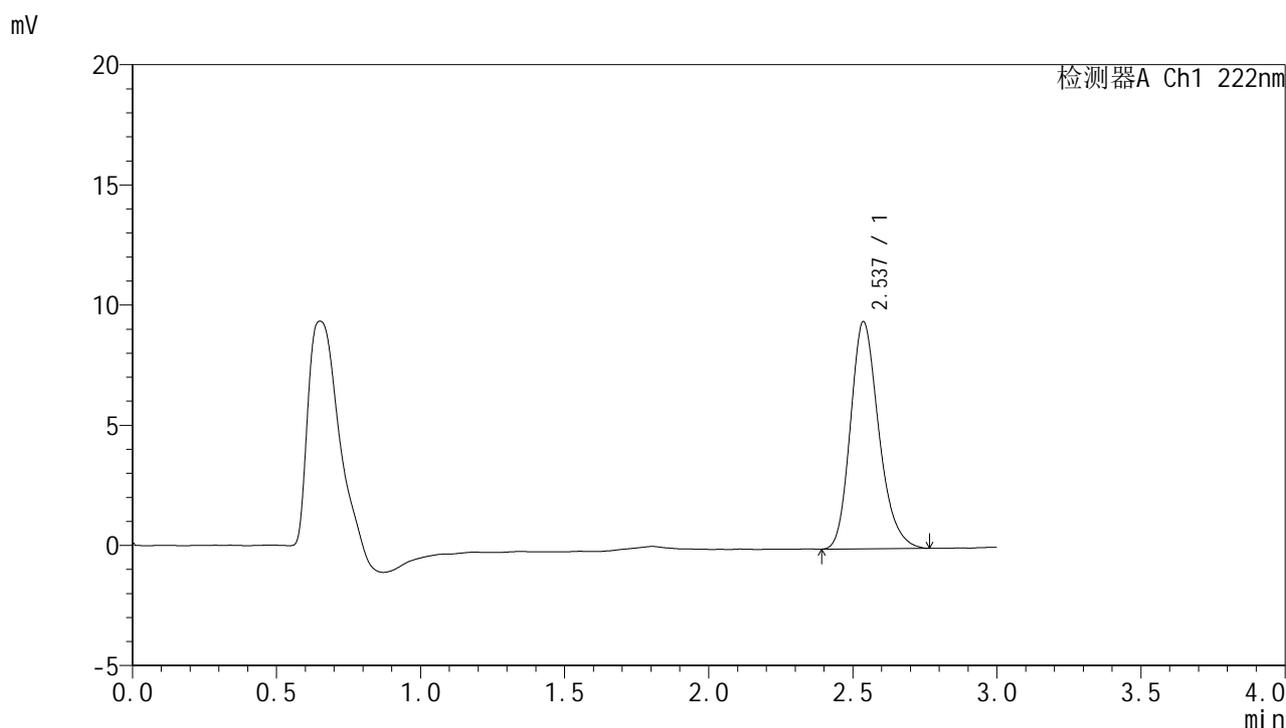


HJE-4105

<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: RCHJE-4105 - 10-15/7-501-2 - zzp-rcd-2mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20250905-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/05 12:58:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/06 08:46:16 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	2.537	64733	100.000	9453	3263	1.222	--
总计		64733	100.000	9453			

图49 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

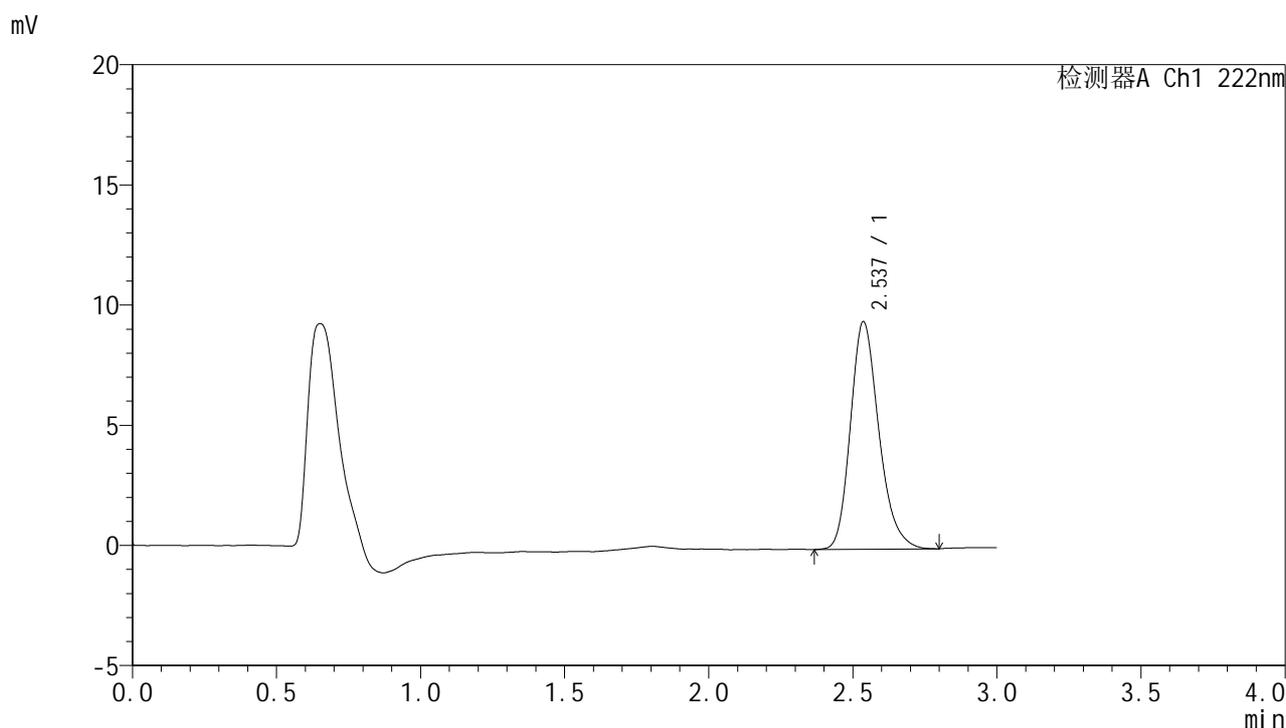


HJE-4105

<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: RCSHJE-4105 - 10-15/7-502-2 - zzp-rcd-2mg-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-20250905-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/05 13:02:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/06 08:46:19 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	2.537	65089	100.000	9467	3254	1.228	--
总计		65089	100.000	9467			

图50 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

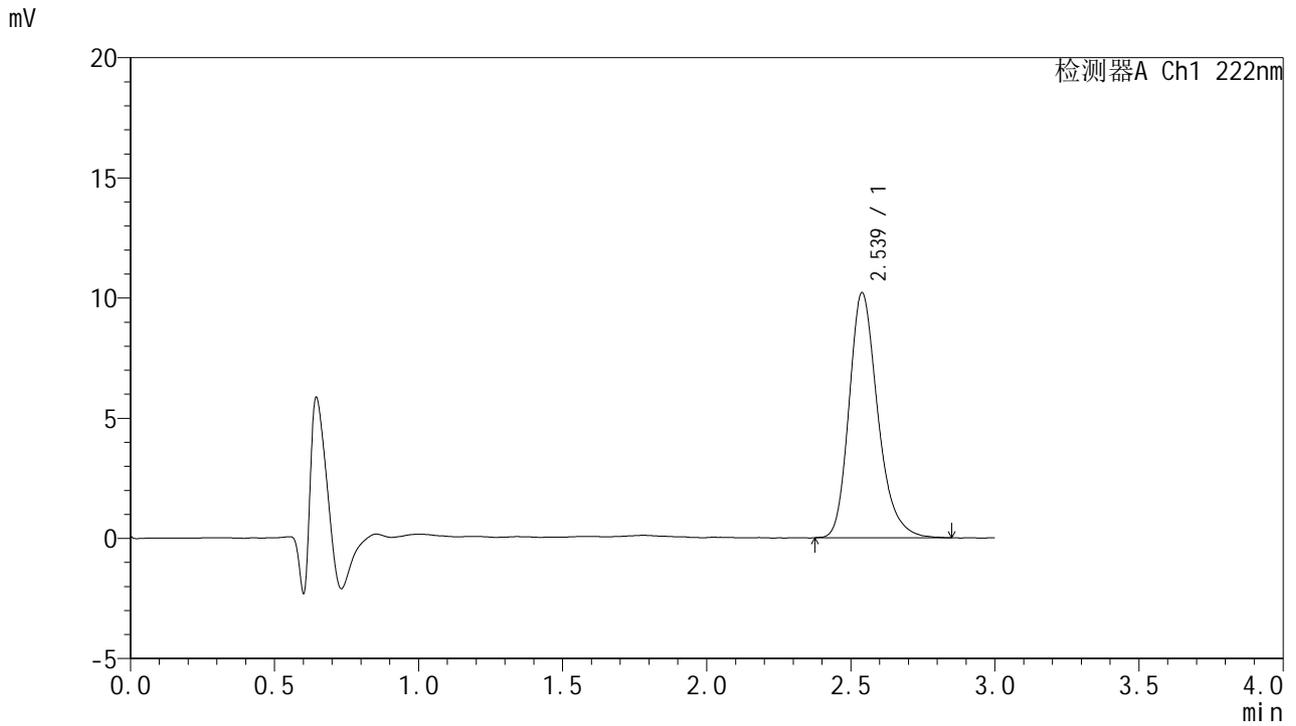


HJE-4105

<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: RCHJE-4105 - 10-15/7-503-2 - zzp-2025082221p-rcd-2mg-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20250905-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/05 13:05:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/06 08:46:21 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	2.539	70595	100.000	10200	3265	1.250	--
总计		70595	100.000	10200			

图51 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025082221批)(2mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

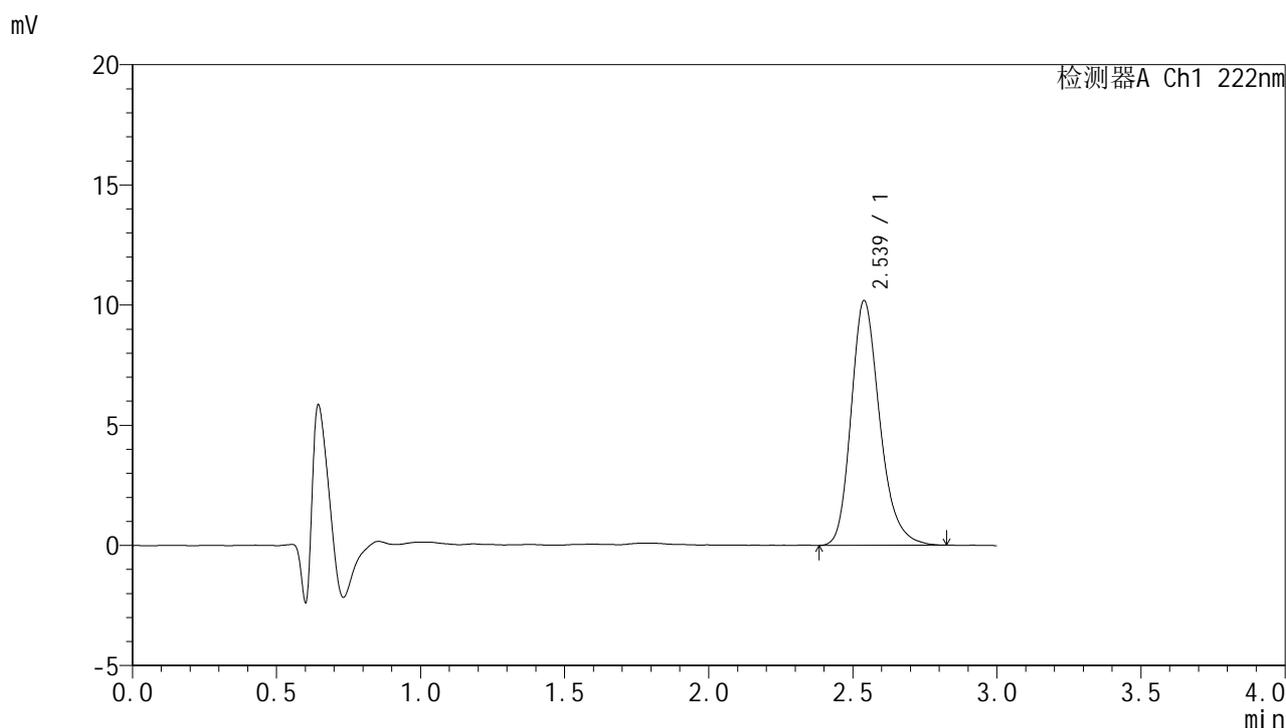


HJE-4105

<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: RCHJE-4105 - 10-15/7-504-2 - zzp-2025082221p-rcd-2mg-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20250905-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/05 13:08:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/06 08:46:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

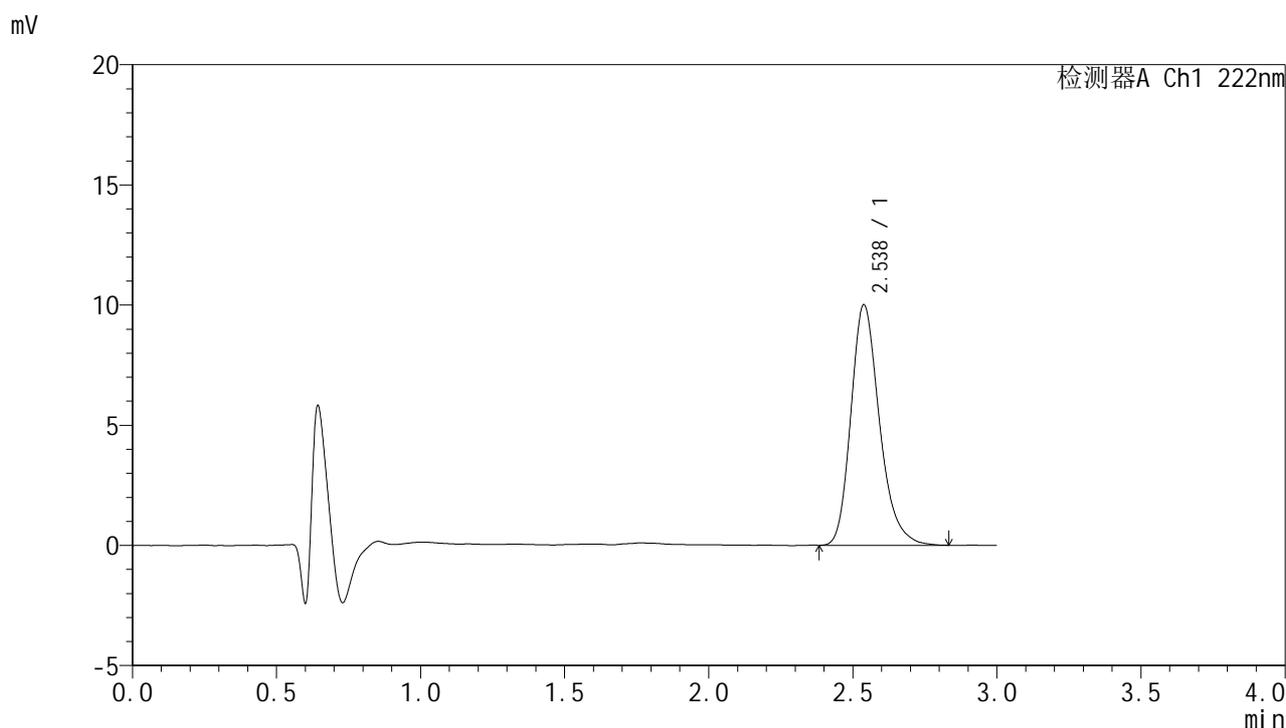
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.539	70401	100.000	10184	3251	1.241	--
总计		70401	100.000	10184			

图52 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025082221批)(2mg规格)-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: RCHJE-4105 - 10-15/7-505-2 - zzp-2025082221p-rcd-2mg-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20250905-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/05 13:12:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/06 08:46:26 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	2.538	69114	100.000	10012	3266	1.244	--
总计		69114	100.000	10012			

图53 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025082221批)(2mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

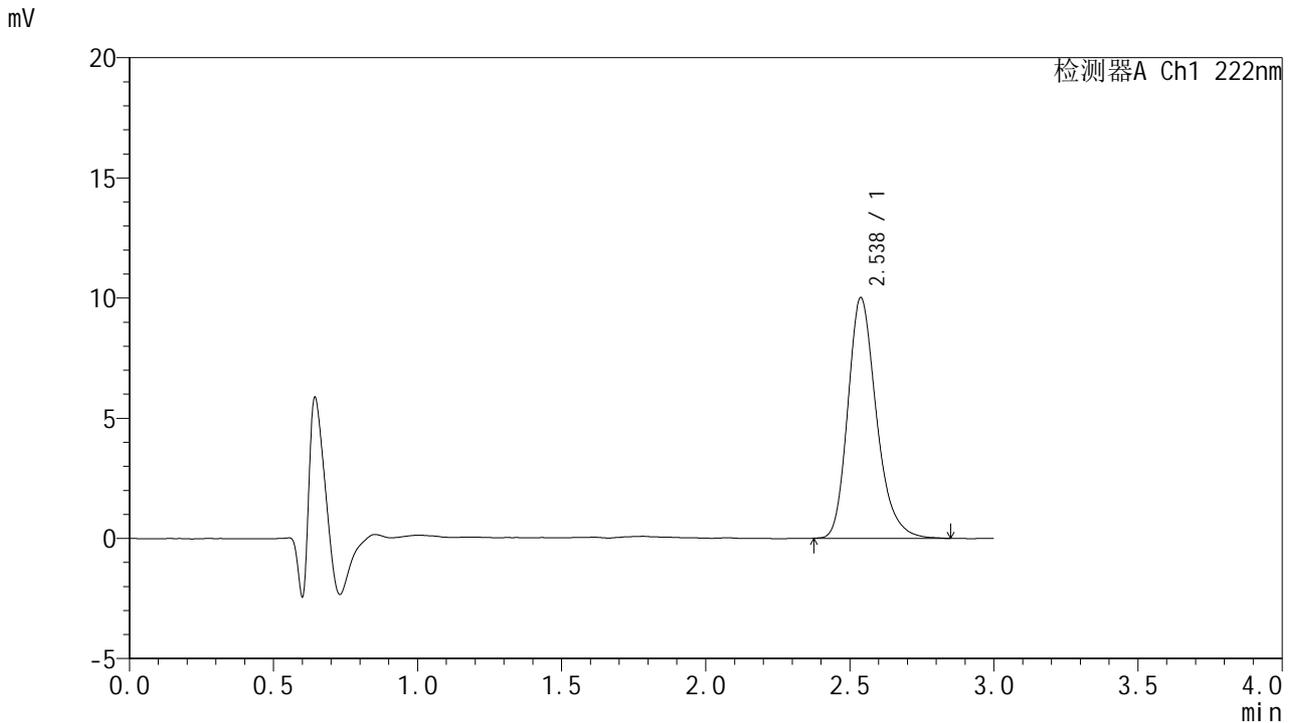


HJE-4105

<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: RCSHJE-4105 - 10-15/7-506-2 - zzp-2025082221p-rcd-2mg-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-20250905-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/05 13:15:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/06 08:46:29 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	2.538	69154	100.000	10020	3265	1.248	--
总计		69154	100.000	10020			

图54 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025082221批)(2mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

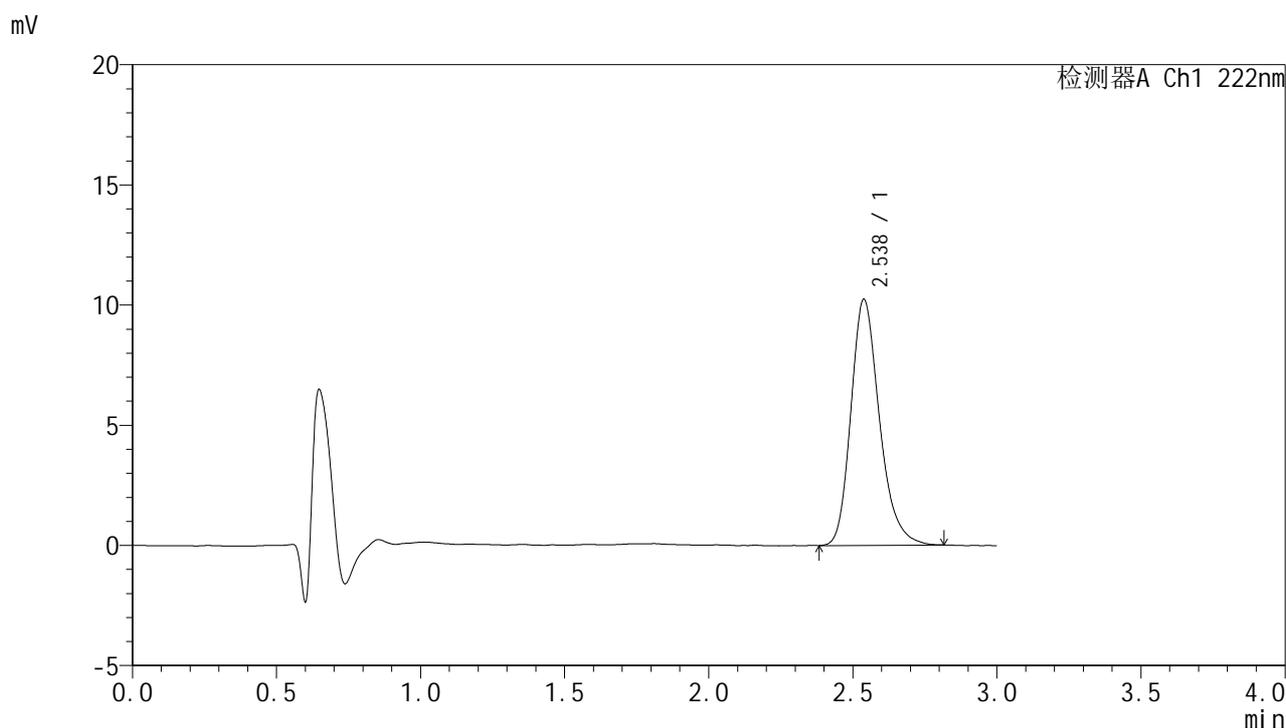


HJE-4105

<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: RCSHJE-4105 - 10-15/7-507-2 - zzp-2025082221p-rcd-2mg-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-20250905-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/05 13:18:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/06 08:46:31 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	2.538	70582	100.000	10244	3269	1.242	--
总计		70582	100.000	10244			

图55 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025082221批)(2mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

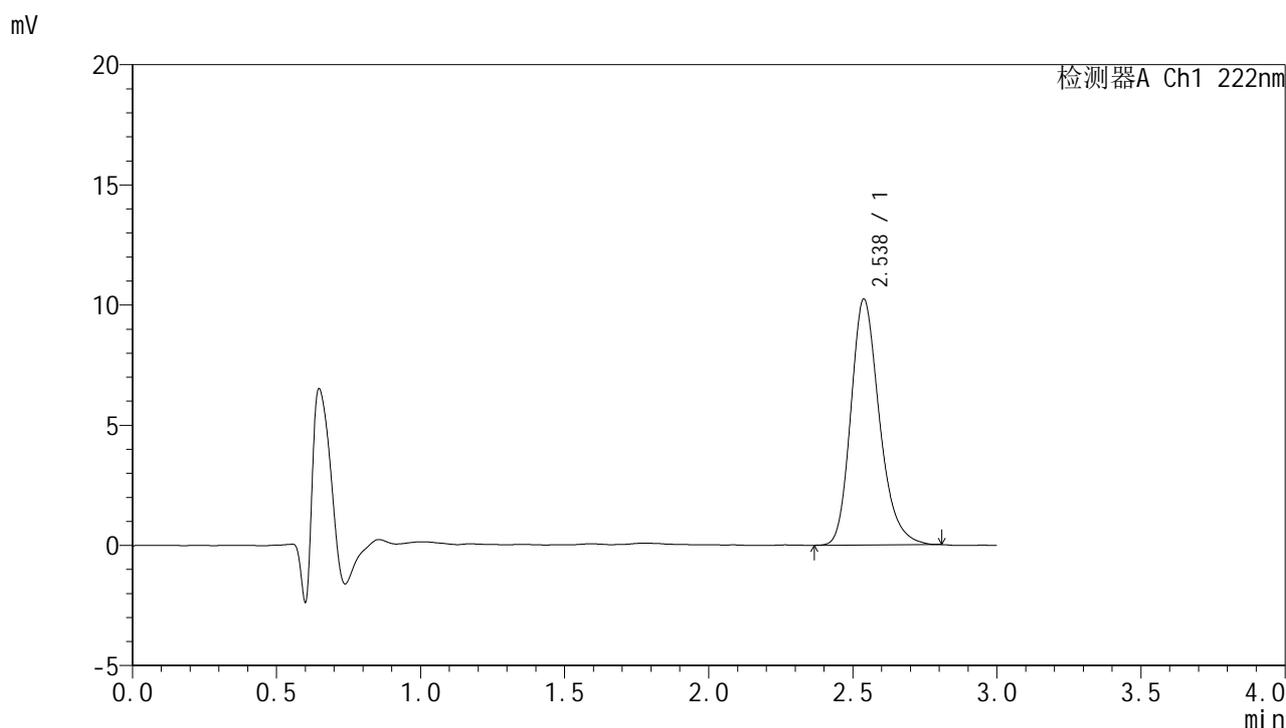


HJE-4105

<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: RCSHJE-4105 - 10-15/7-508-2 - zzp-2025082221p-rcd-2mg-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-20250905-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/05 13:22:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/06 08:46:34 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	2.538	70538	100.000	10238	3258	1.238	--
总计		70538	100.000	10238			

图56 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025082221批)(2mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

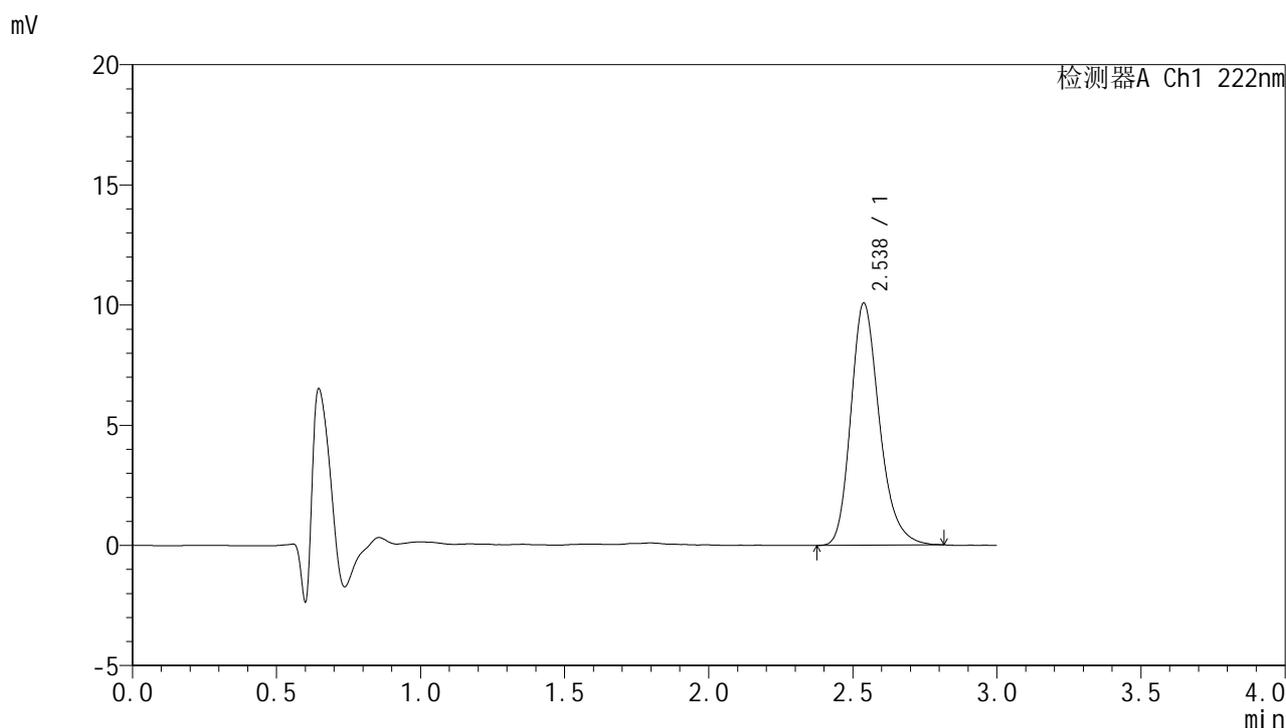


HJE-4105

<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: RCHJE-4105 - 10-15/7-509-2 - zzp-2025082221p-rcd-2mg-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20250905-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/05 13:25:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/06 08:46:37 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	2.538	69642	100.000	10083	3252	1.241	--
总计		69642	100.000	10083			

图57 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025082221批)(2mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

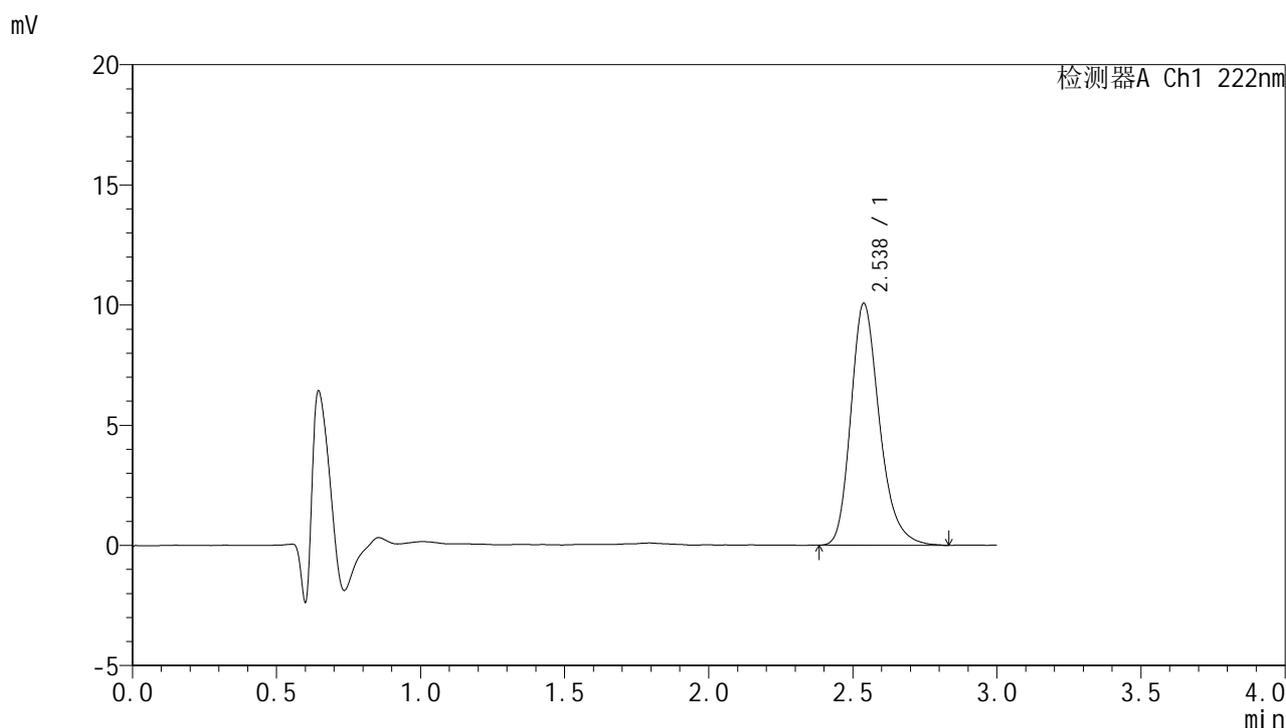


HJE-4105

<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: RCHJE-4105 - 10-15/7-510-2 - zzp-2025082221p-rcd-2mg-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20250905-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/05 13:29:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/06 08:46:39 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	2.538	69762	100.000	10074	3250	1.251	--
总计		69762	100.000	10074			

图58 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025082221批)(2mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

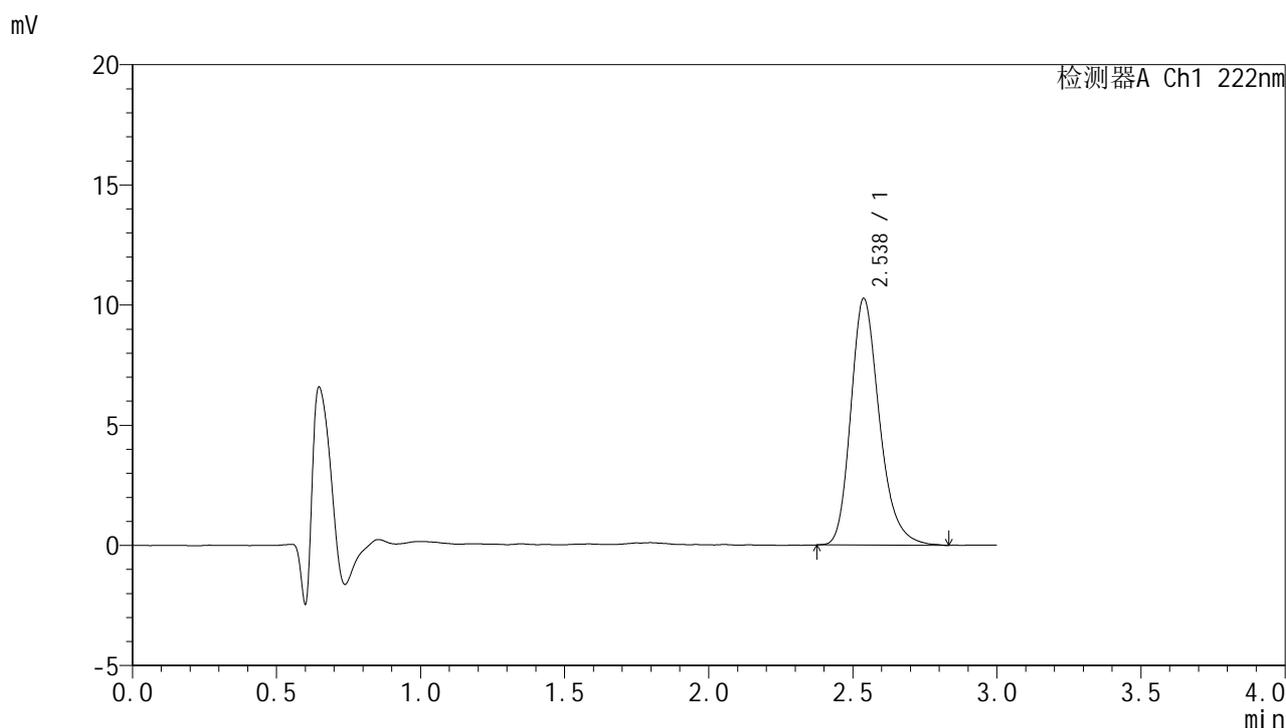


HJE-4105

<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: RCHJE-4105 - 10-15/7-511-2 - zzp-2025082221p-rcd-2mg-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20250905-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/05 13:32:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/06 08:46:41 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	2.538	70976	100.000	10268	3252	1.247	--
总计		70976	100.000	10268			

图59 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025082221批)(2mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

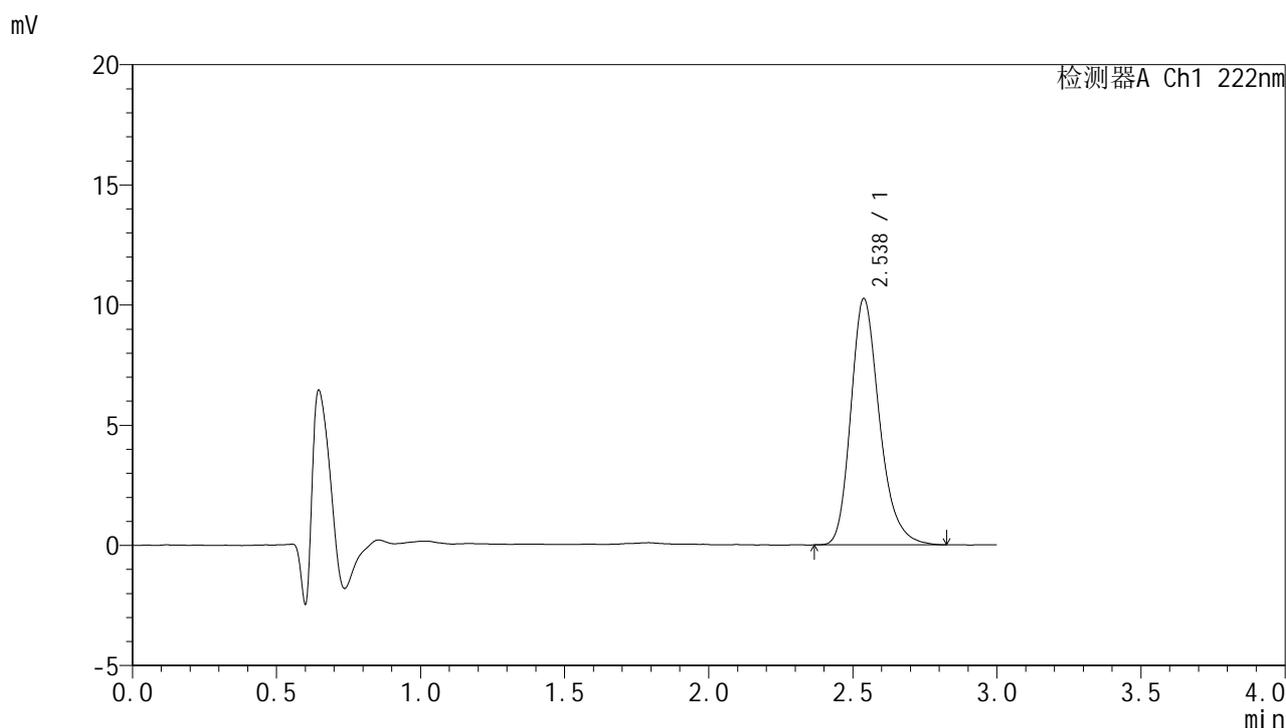


HJE-4105

<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: RCHJE-4105 - 10-15/7-512-2 - zzp-2025082221p-rcd-2mg-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20250905-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/05 13:35:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/06 08:46:44 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	2.538	70907	100.000	10252	3258	1.248	--
总计		70907	100.000	10252			

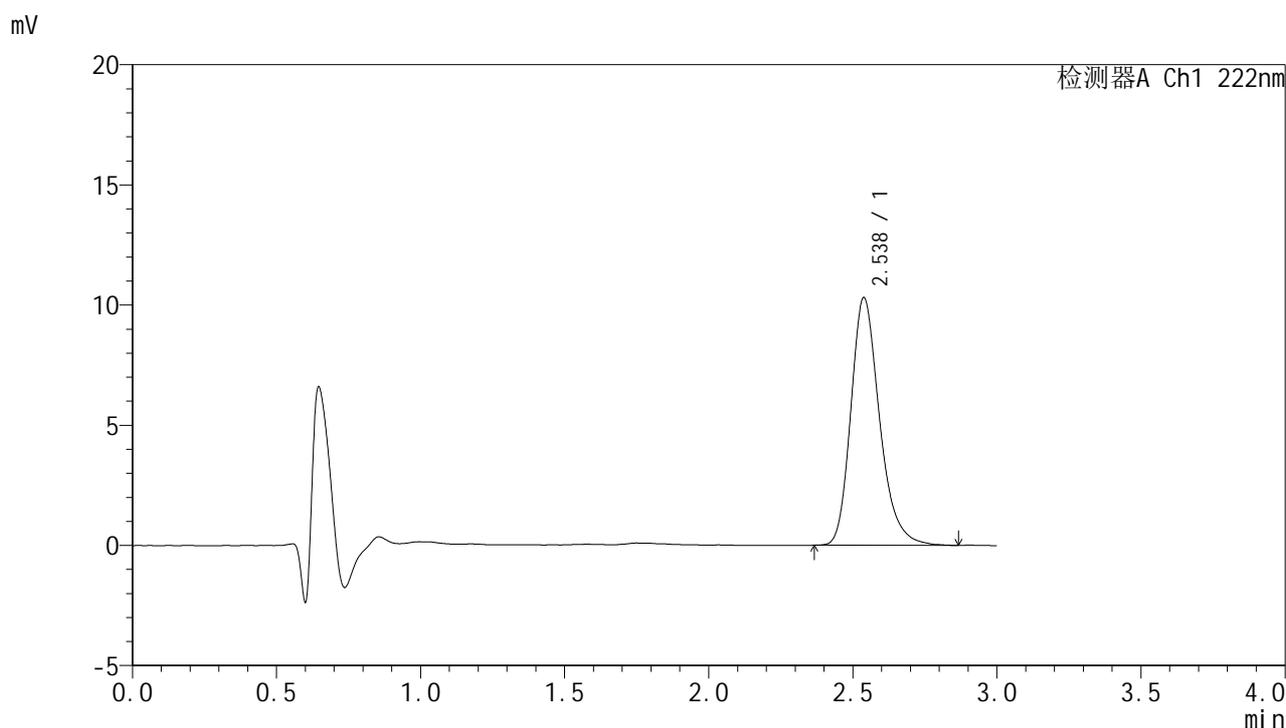
图60 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025082221批)(2mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

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: RCSHJE-4105 - 10-15/7-513-2 - zzp-2025082221p-rcd-2mg-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-20250905-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/05 13:39:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/06 08:46:46 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	2.538	71479	100.000	10309	3257	1.253	--
总计		71479	100.000	10309			

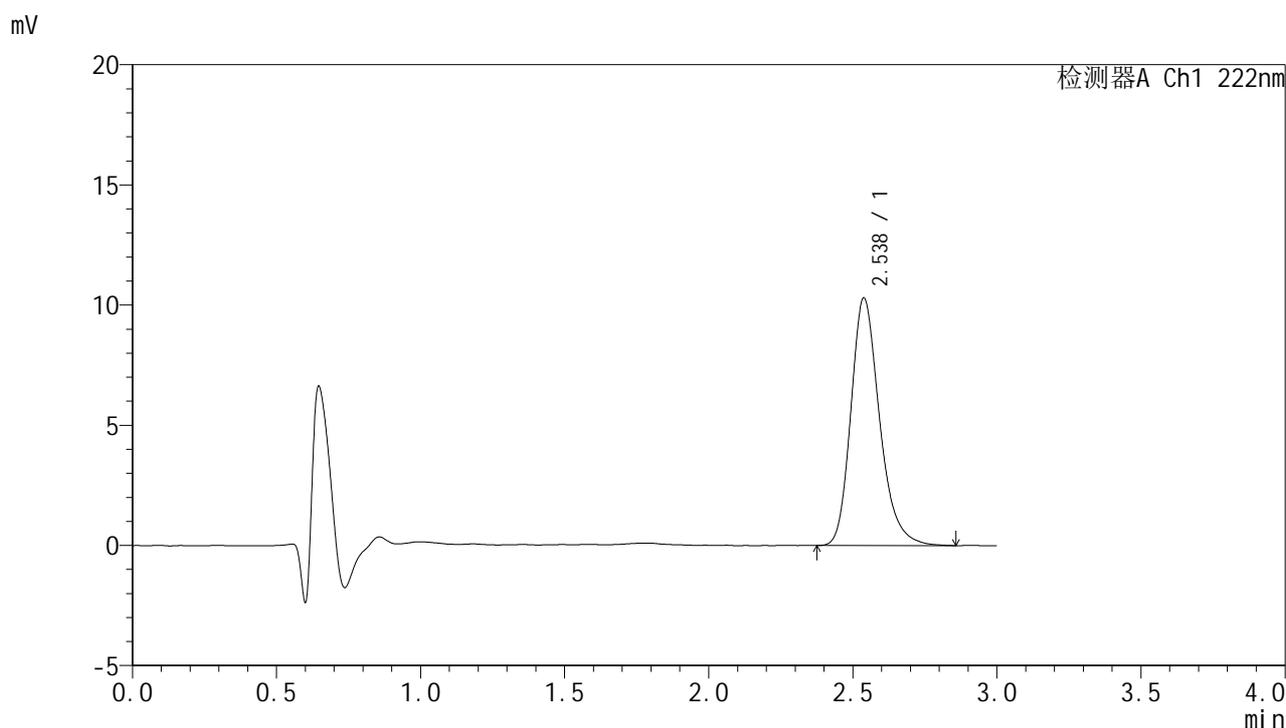
图61 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025082221批)(2mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

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: RCHJE-4105 - 10-15/7-514-2 - zzp-2025082221p-rcd-2mg-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20250905-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/05 13:42:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/06 08:46:49 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	2.538	71448	100.000	10308	3254	1.248	--
总计		71448	100.000	10308			

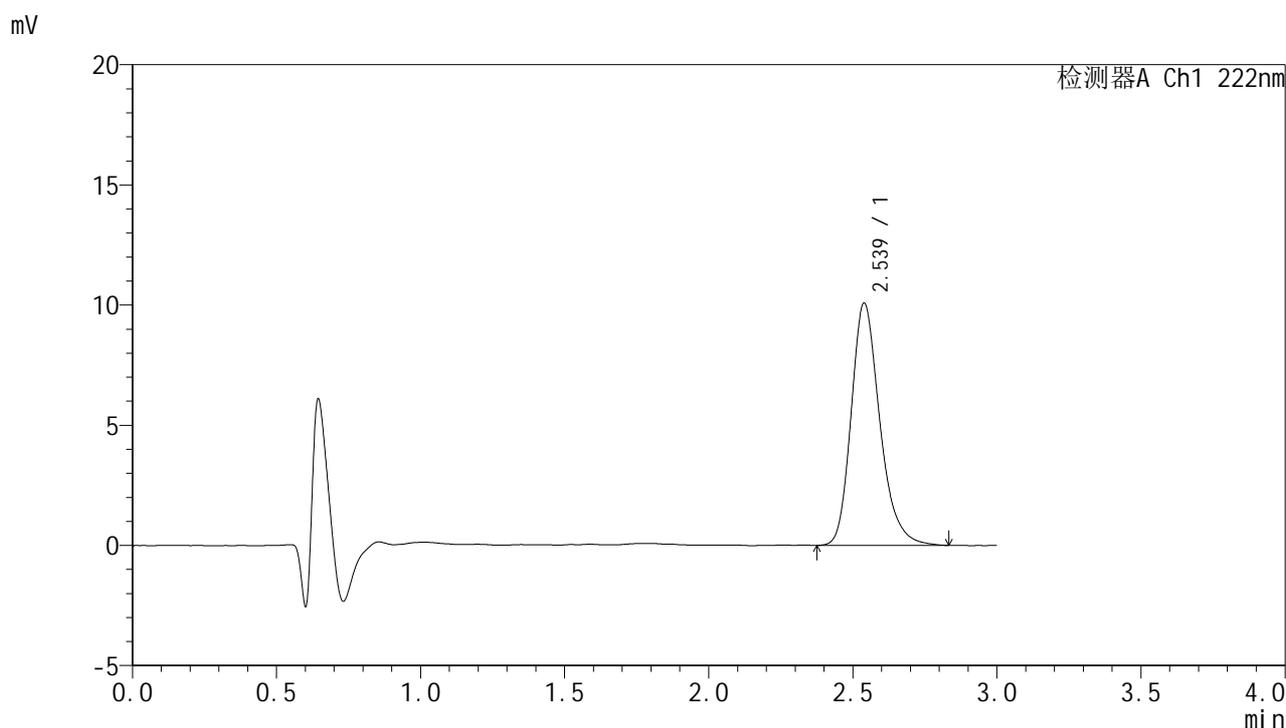
图62 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025082221批)(2mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

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: RCSHJE-4105 - 10-15/7-515-2 - zzp-2025082321p-rcd-2mg-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-20250905-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/05 13:46:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/06 08:46:51 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	2.539	69848	100.000	10086	3262	1.247	--
总计		69848	100.000	10086			

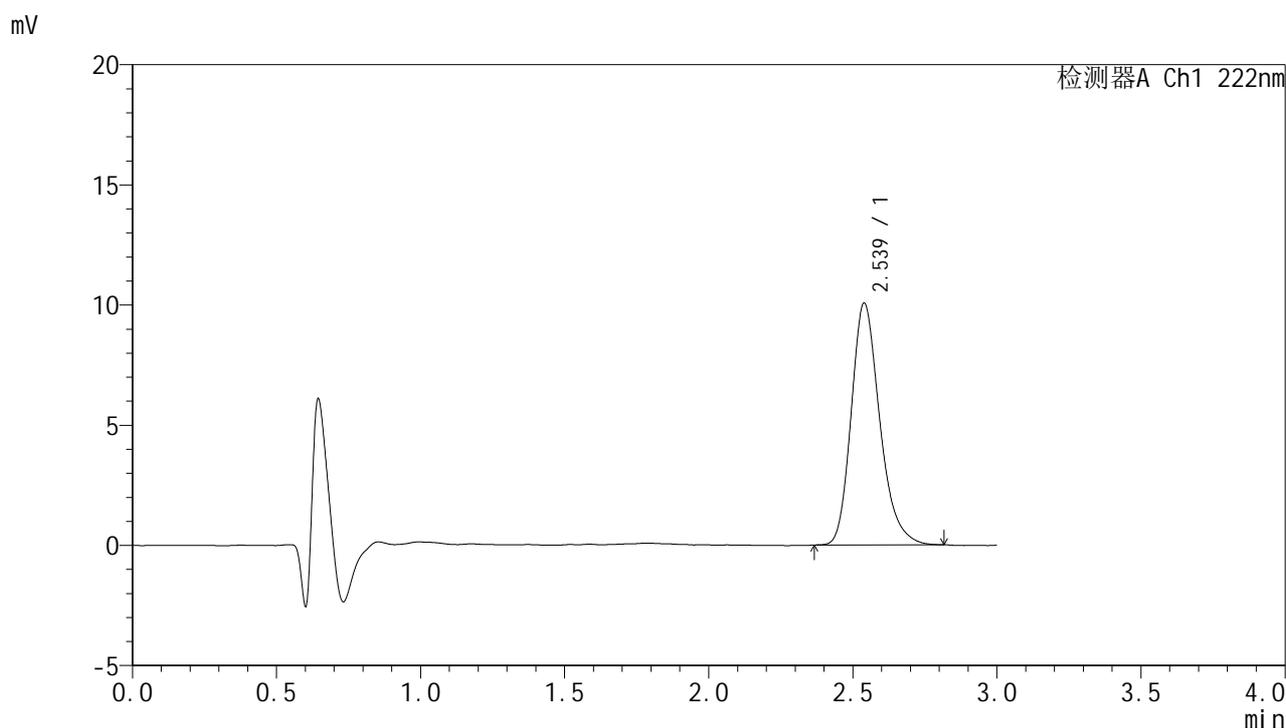
图63 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025082321批)(2mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

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: RCSHJE-4105 - 10-15/7-516-2 - zzp-2025082321p-rcd-2mg-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-20250905-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/05 13:49:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/06 08:46:54 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	2.539	69381	100.000	10065	3261	1.243	--
总计		69381	100.000	10065			

图64 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025082321批)(2mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

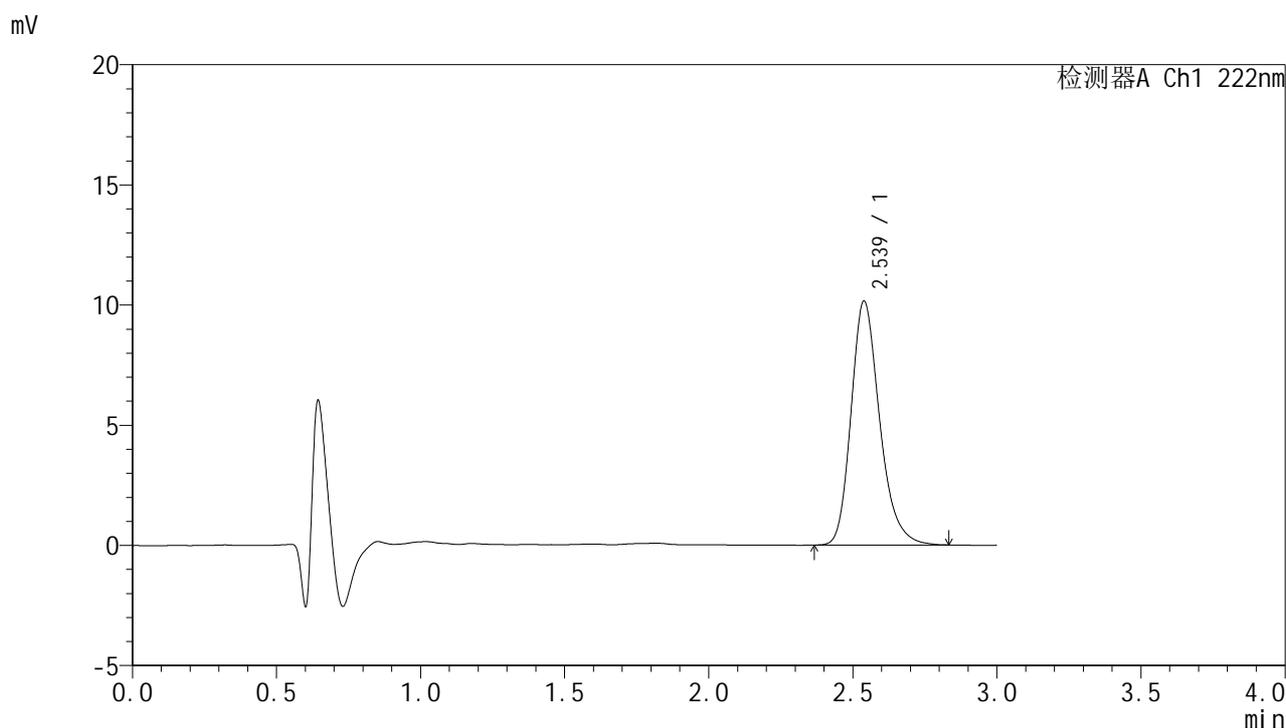


HJE-4105

<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: RCSHJE-4105 - 10-15/7-517-2 - zzp-2025082321p-rcd-2mg-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-20250905-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/05 13:52:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/06 08:46:56 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	2.539	70019	100.000	10153	3269	1.242	--
总计		70019	100.000	10153			

图65 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025082321批)(2mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

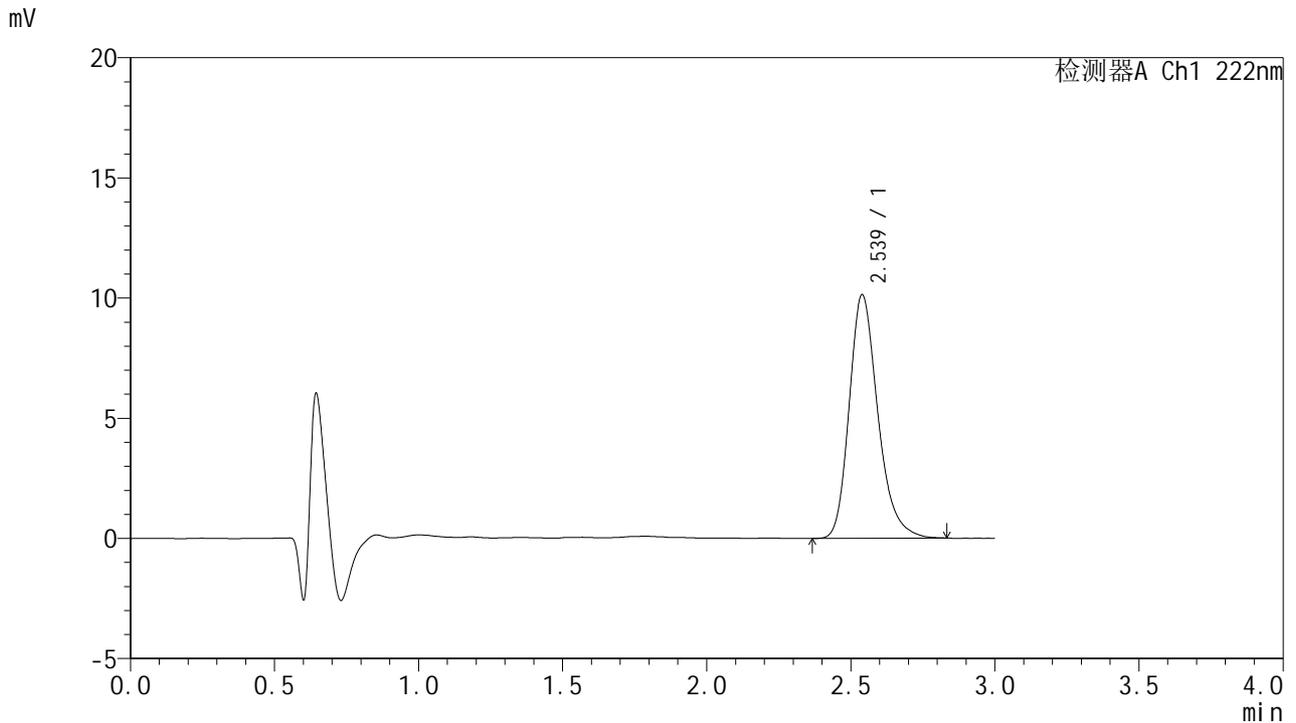


HJE-4105

<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: RCSHJE-4105 - 10-15/7-518-2 - zzp-2025082321p-rcd-2mg-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-20250905-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/05 13:56:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/06 08:46:59 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	2.539	70147	100.000	10137	3255	1.247	--
总计		70147	100.000	10137			

图66 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025082321批)(2mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

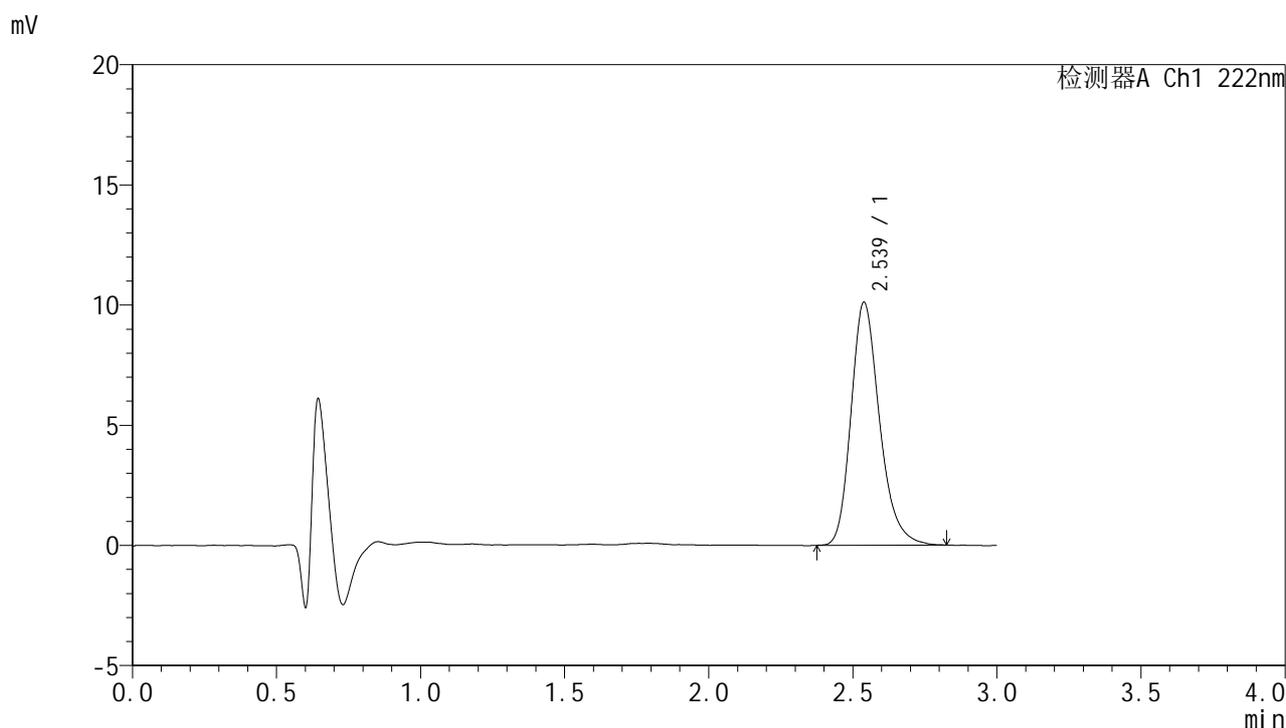


HJE-4105

<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: RCSHJE-4105 - 10-15/7-519-2 - zzp-2025082321p-rcd-2mg-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-20250905-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/05 13:59:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/06 08:47:01 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	2.539	69696	100.000	10114	3281	1.243	--
总计		69696	100.000	10114			

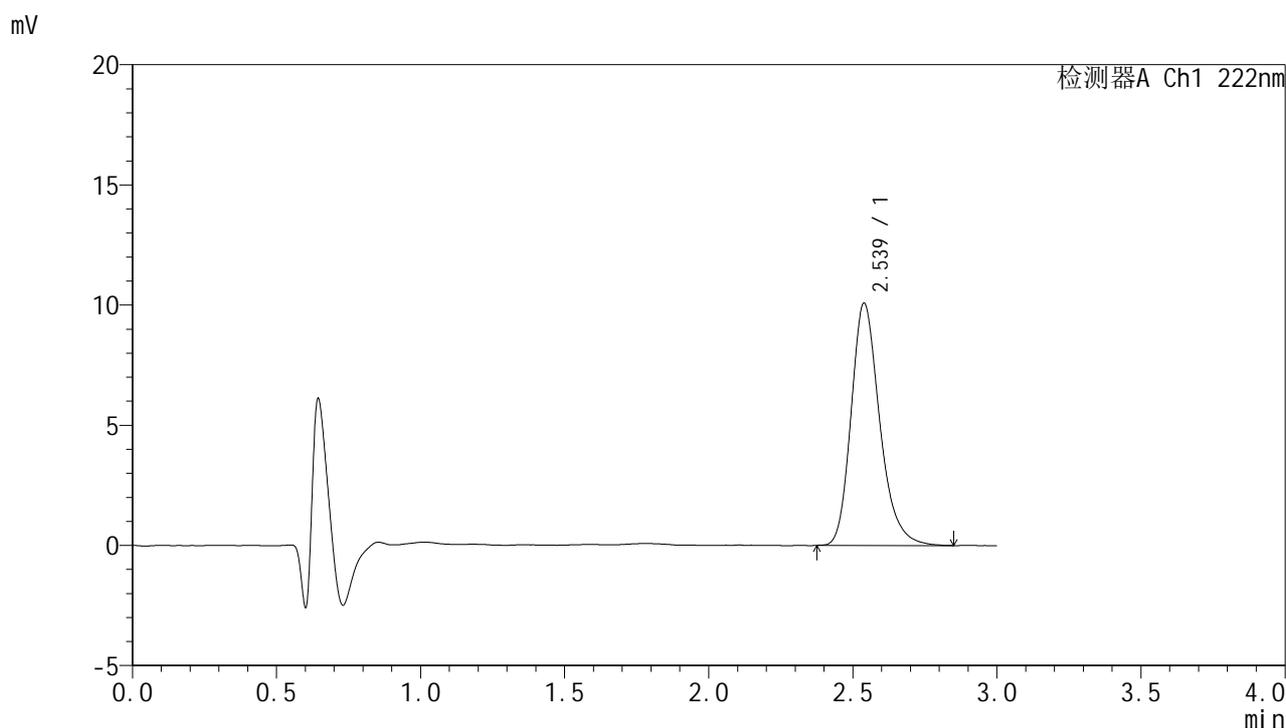
图67 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025082321批)(2mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

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: RCHJE-4105 - 10-15/7-520-2 - zzp-2025082321p-rcd-2mg-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20250905-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/05 14:02:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/06 08:47:03 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	2.539	69748	100.000	10086	3265	1.247	--
总计		69748	100.000	10086			

图68 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025082321批)(2mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

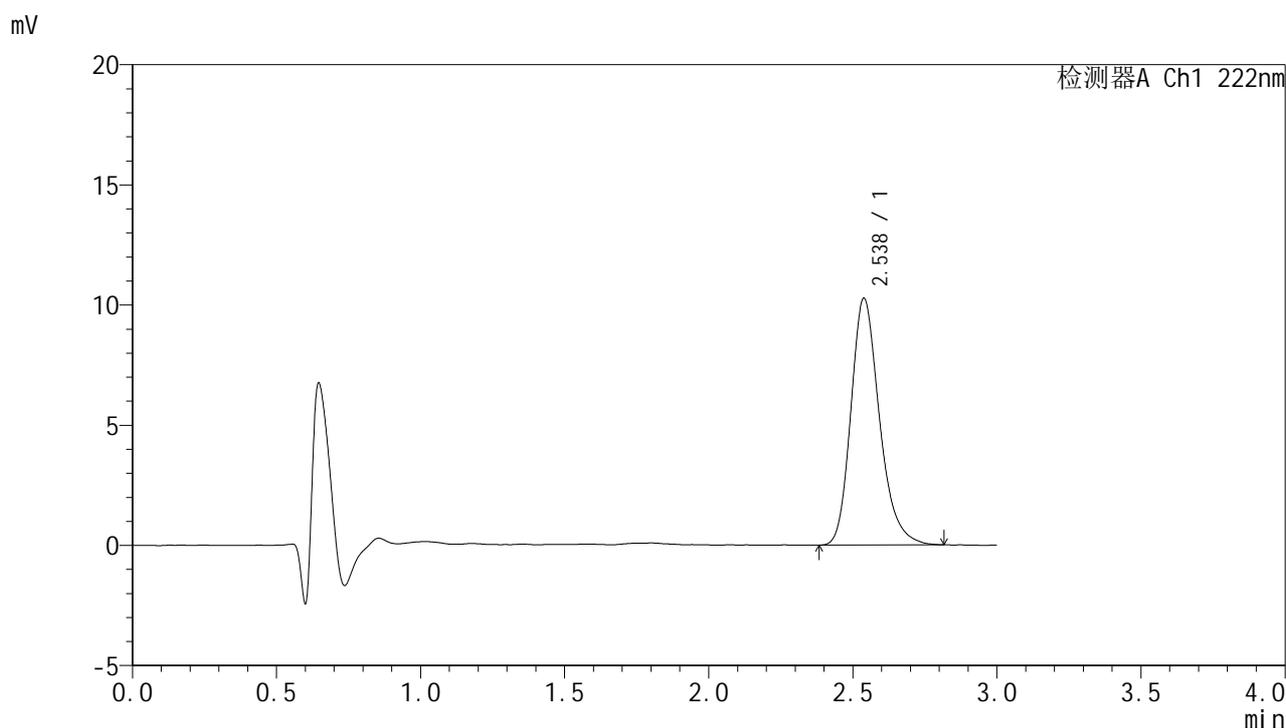


HJE-4105

<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: RCHJE-4105 - 10-15/7-521-2 - zzp-2025082321p-rcd-2mg-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20250905-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/05 14:06:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/06 08:47:06 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	2.538	70851	100.000	10270	3267	1.242	--
总计		70851	100.000	10270			

图69 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025082321批)(2mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

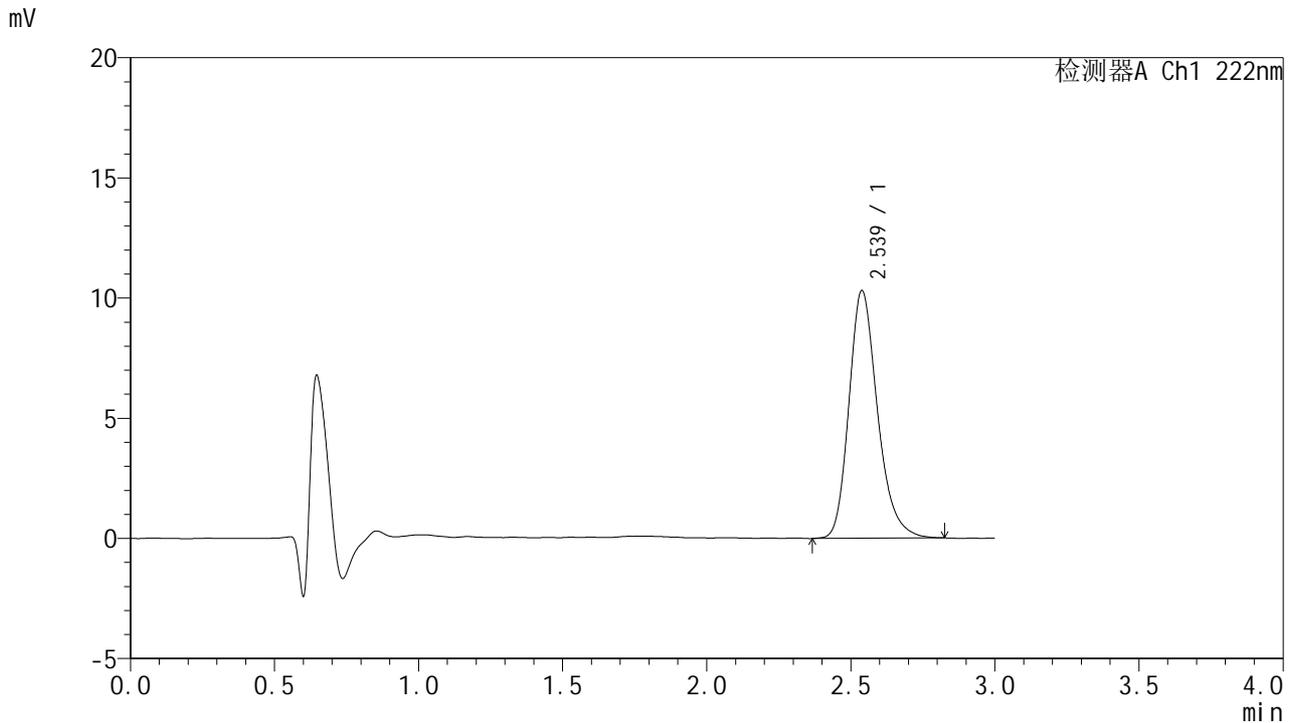


HJE-4105

<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: RCHJE-4105 - 10-15/7-522-2 - zzp-2025082321p-rcd-2mg-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20250905-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/05 14:09:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/06 08:47:08 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	2.539	71109	100.000	10311	3274	1.239	--
总计		71109	100.000	10311			

图70 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025082321批)(2mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

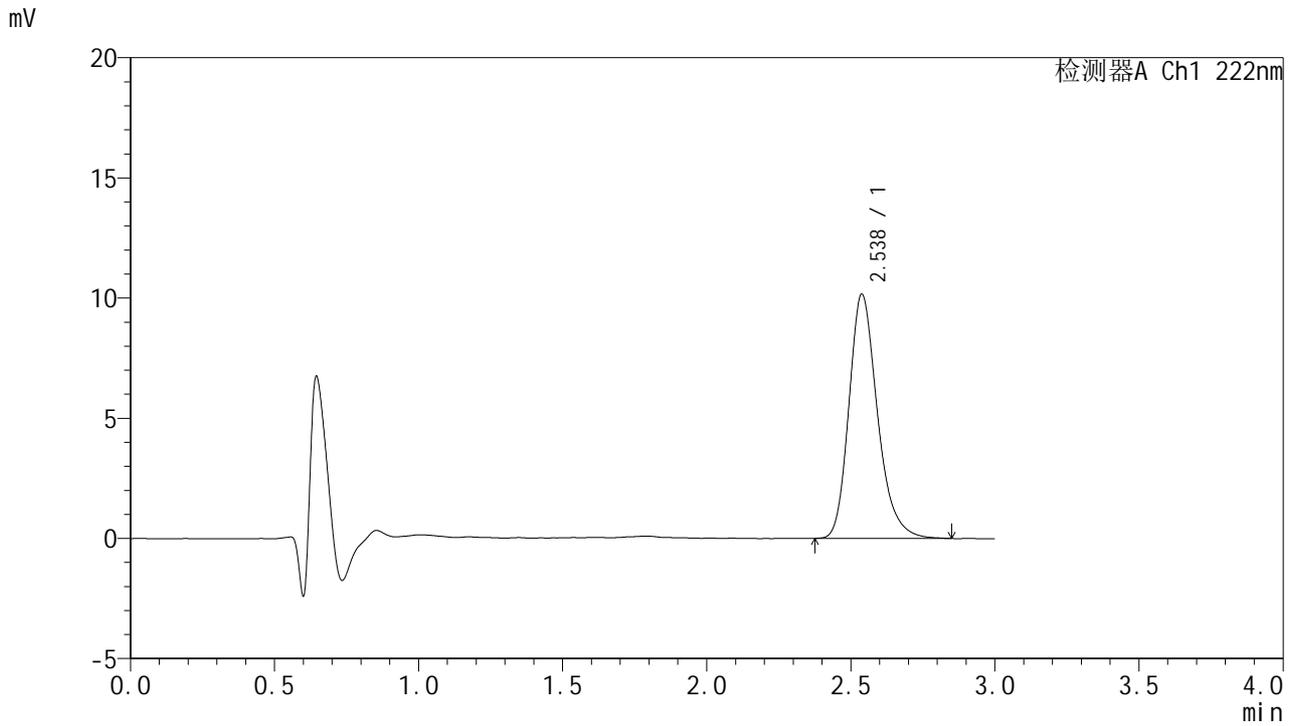


HJE-4105

<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: RCSHJE-4105 - 10-15/7-523-2 - zzp-2025082321p-rcd-2mg-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-20250905-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/05 14:13:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/06 08:47:11 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	2.538	70094	100.000	10172	3280	1.245	--
总计		70094	100.000	10172			

图71 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025082321批)(2mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

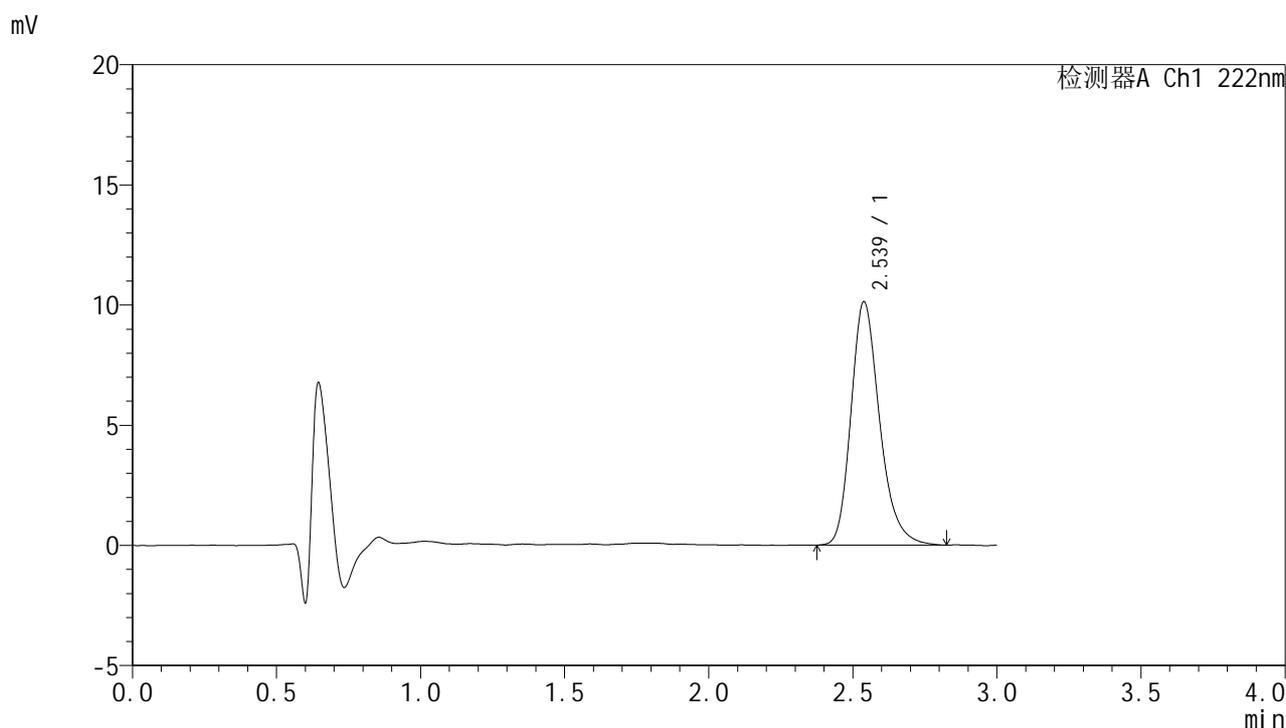


HJE-4105

<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: RCHJE-4105 - 10-15/7-524-2 - zzp-2025082321p-rcd-2mg-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20250905-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/05 14:16:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/06 08:47:13 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	2.539	70065	100.000	10133	3255	1.251	--
总计		70065	100.000	10133			

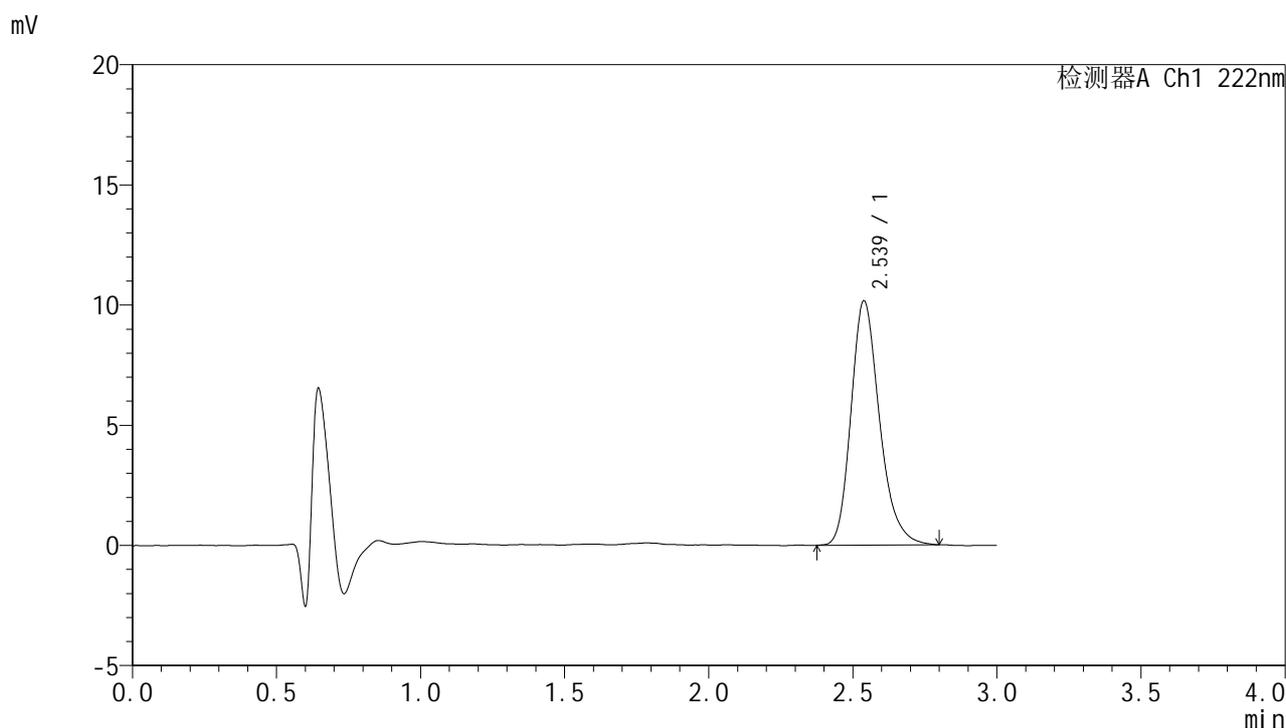
图72 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025082321批)(2mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

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: RCHJE-4105 - 10-15/7-525-2 - zzp-2025082321p-rcd-2mg-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20250905-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/05 14:19:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/06 08:47:15 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	2.539	70102	100.000	10170	3269	1.242	--
总计		70102	100.000	10170			

图73 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025082321批)(2mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

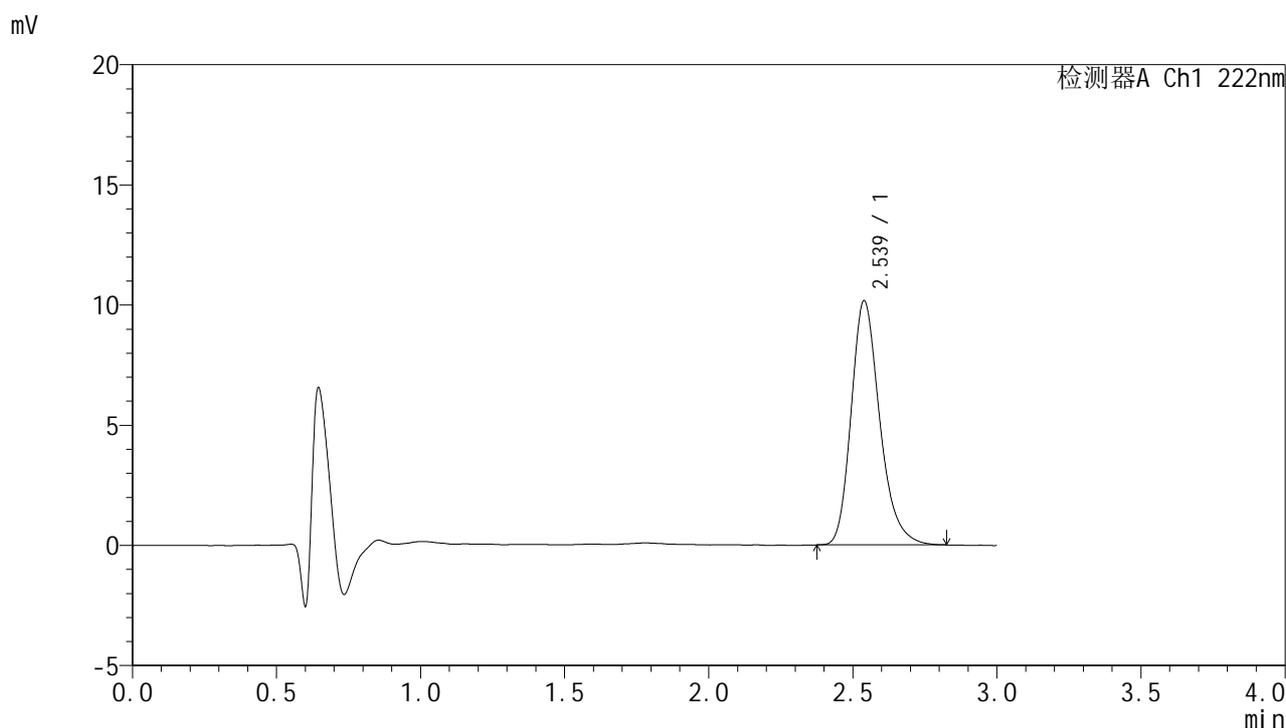


HJE-4105

<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: RCHJE-4105 - 10-15/7-526-2 - zzp-2025082321p-rcd-2mg-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20250905-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/05 14:23:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/06 08:47:18 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	2.539	70132	100.000	10161	3268	1.247	--
总计		70132	100.000	10161			

图74 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025082321批)(2mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

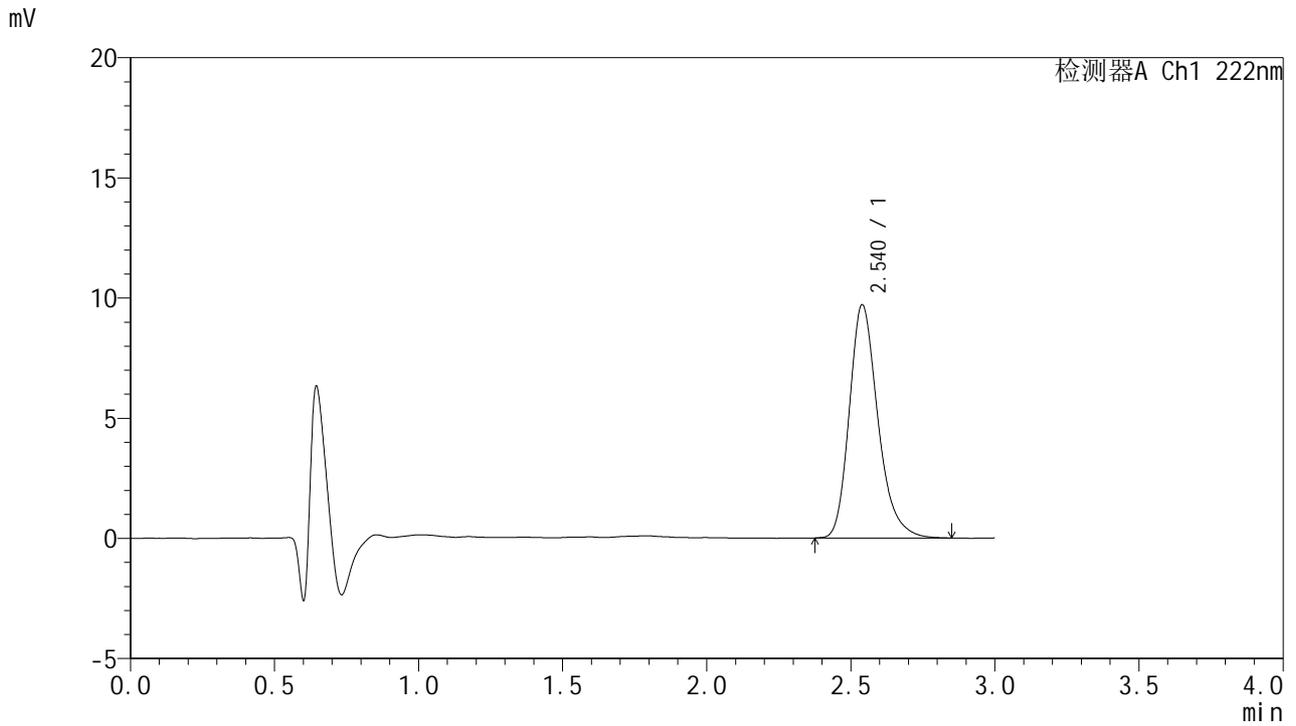


HJE-4105

<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: RCSHJE-4105 - 10-15/7-527-2 - zzp-2025082421p-rcd-2mg-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-20250905-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/05 14:26:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/06 08:47:20 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	2.540	67136	100.000	9707	3273	1.255	--
总计		67136	100.000	9707			

图75 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025082421批)(2mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

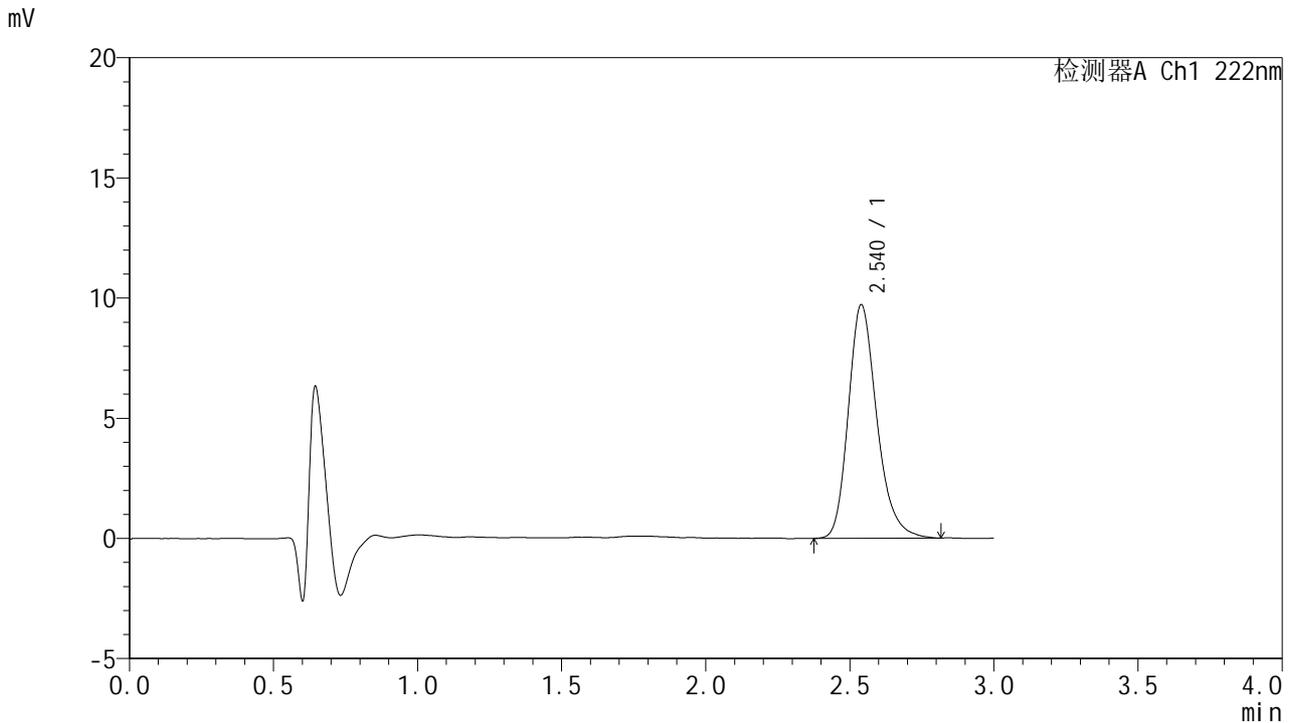


HJE-4105

<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: RCSHJE-4105 - 10-15/7-528-2 - zzp-2025082421p-rcd-2mg-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-20250905-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/05 14:29:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/06 08:47:23 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	2.540	67068	100.000	9718	3277	1.240	--
总计		67068	100.000	9718			

图76 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025082421批)(2mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

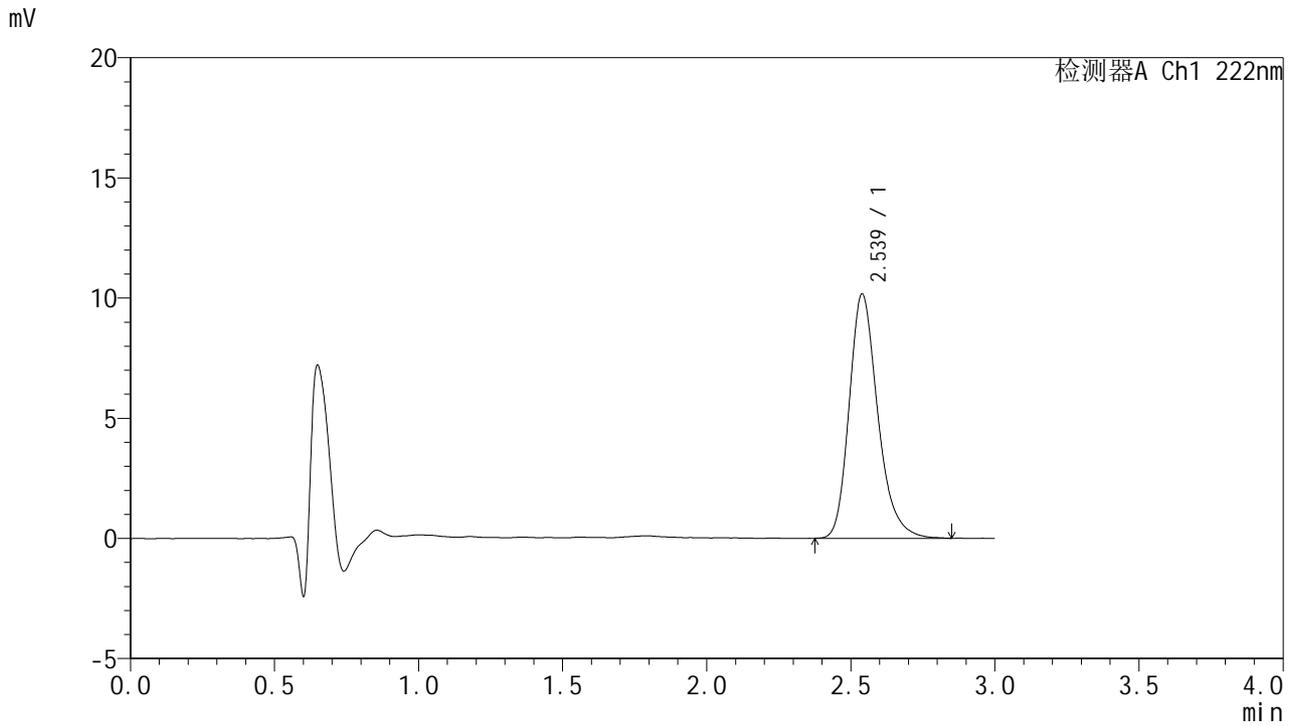


HJE-4105

<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: RCHJE-4105 - 10-15/7-529-2 - zzp-2025082421p-rcd-2mg-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20250905-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/05 14:33:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/06 08:47:25 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	2.539	70283	100.000	10164	3263	1.249	--
总计		70283	100.000	10164			

图77 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025082421批)(2mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

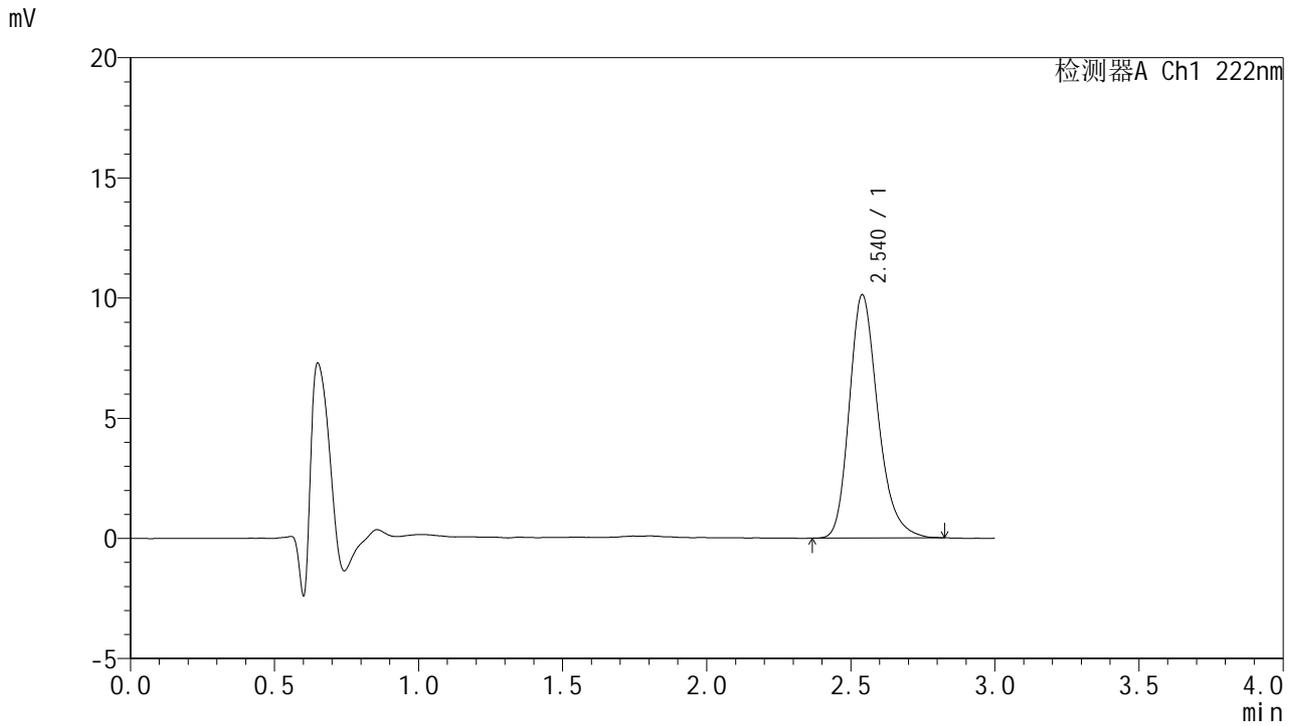


HJE-4105

<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: RCSHJE-4105 - 10-15/7-530-2 - zzp-2025082421p-rcd-2mg-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-20250905-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/05 14:36:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/06 08:47:27 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	2.540	70043	100.000	10121	3253	1.249	--
总计		70043	100.000	10121			

图78 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025082421批)(2mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

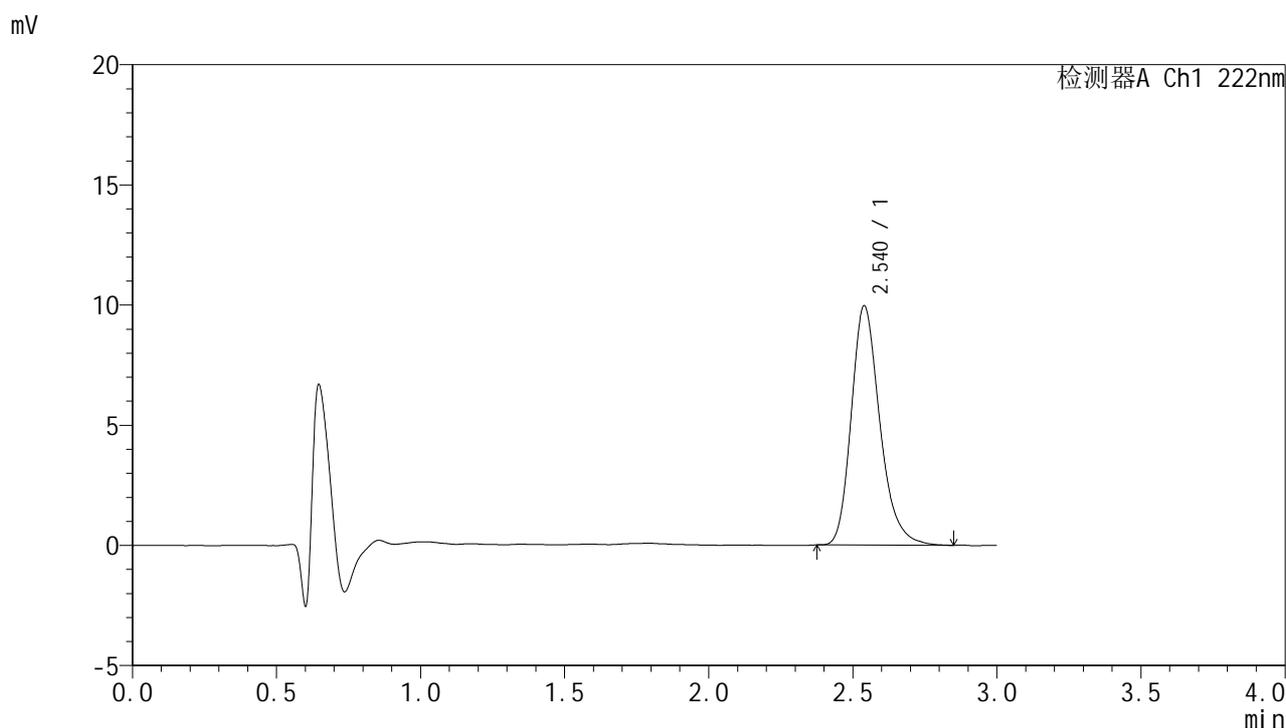


HJE-4105

<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: RCHJE-4105 - 10-15/7-531-2 - zzp-2025082421p-rcd-2mg-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20250905-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/05 14:40:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/06 08:47:30 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)
1	2.540	68716	100.000	9954	3272	1.247	--
总计		68716	100.000	9954			

图79 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025082421批)(2mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

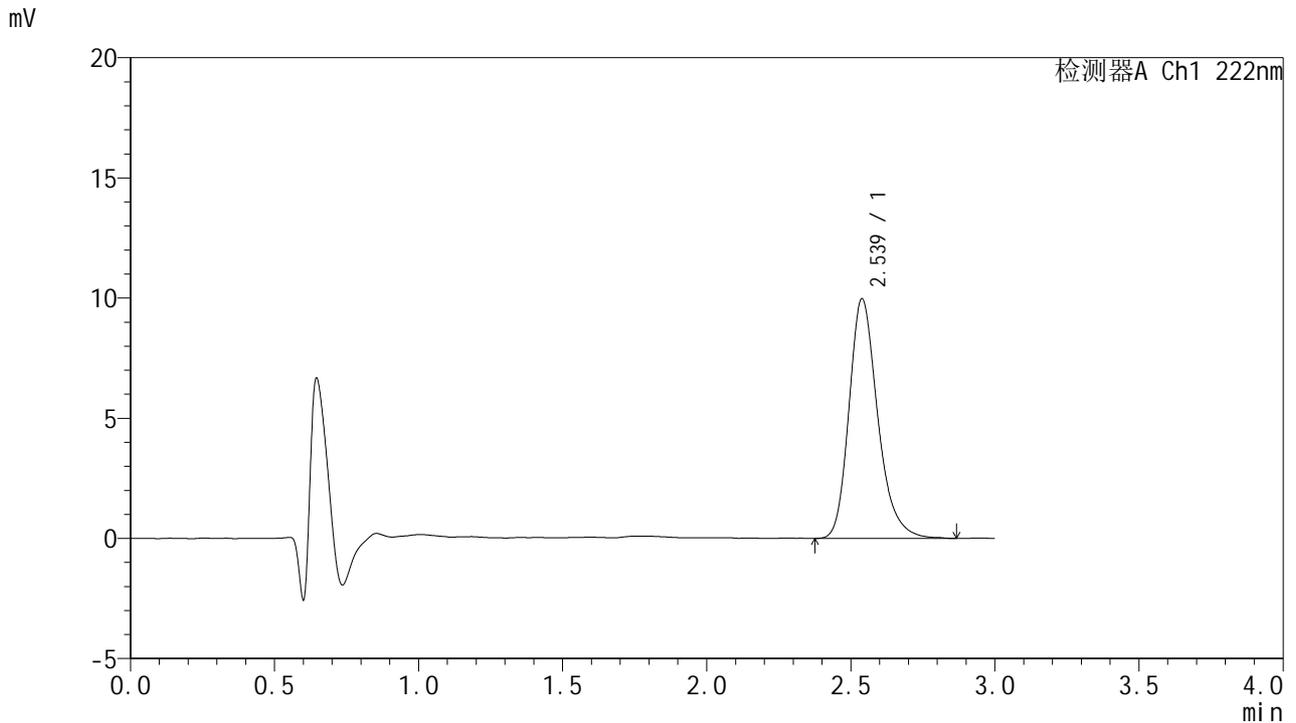


HJE-4105

<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: RCSHJE-4105 - 10-15/7-532-2 - zzp-2025082421p-rcd-2mg-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-20250905-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/05 14:43:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/06 08:47:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

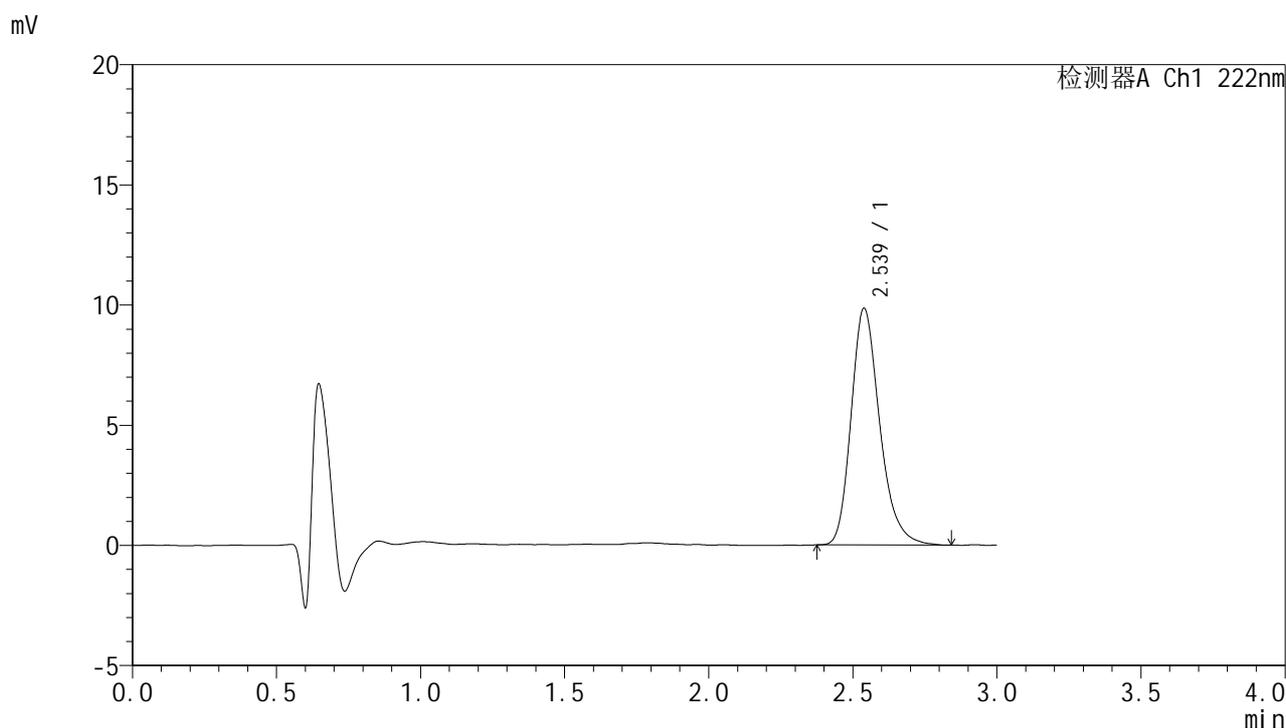
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.539	69197	100.000	9974	3264	1.250	--
总计		69197	100.000	9974			

图80 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025082421批)(2mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片3
 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: RCSHJE-4105 - 10-15/7-533-2 - zzp-2025082421p-rcd-2mg-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-20250905-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/05 14:46:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/06 08:47:35 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	2.539	68059	100.000	9853	3272	1.250	--
总计		68059	100.000	9853			

图81 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025082421批)(2mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

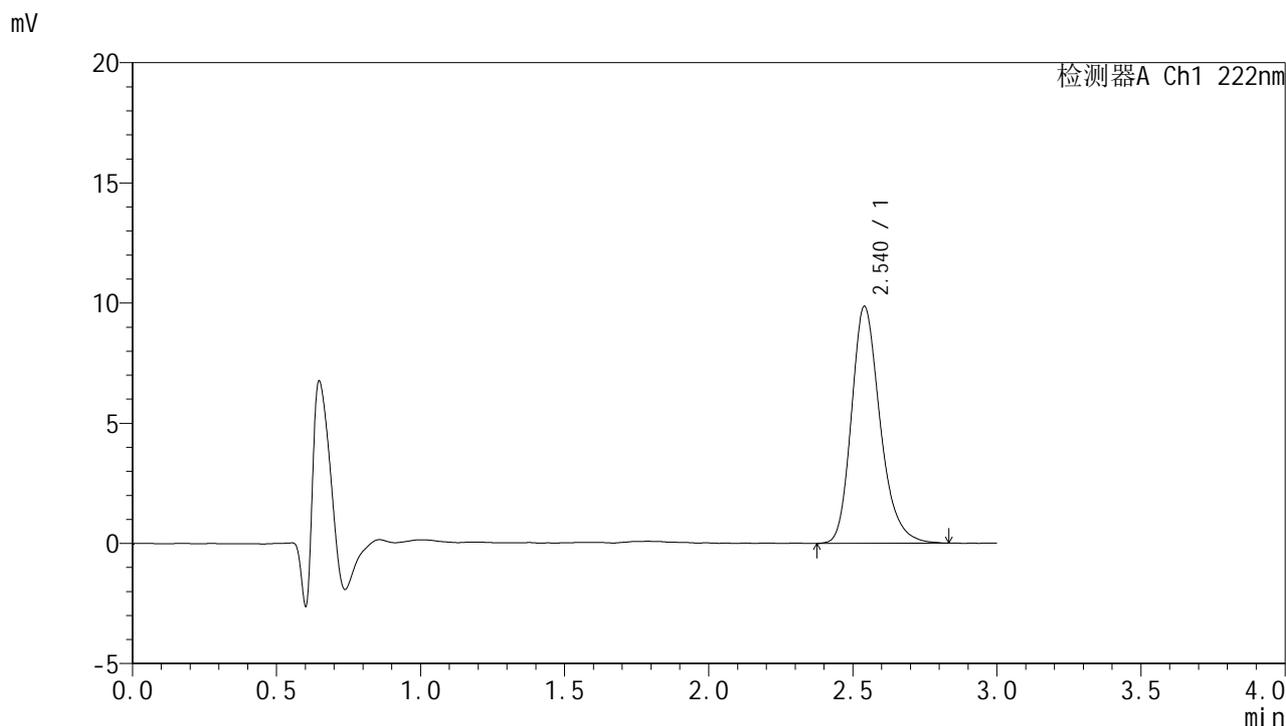


HJE-4105

<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: RCSHJE-4105 - 10-15/7-534-2 - zzp-2025082421p-rcd-2mg-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-20250905-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/05 14:50:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/06 08:47:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

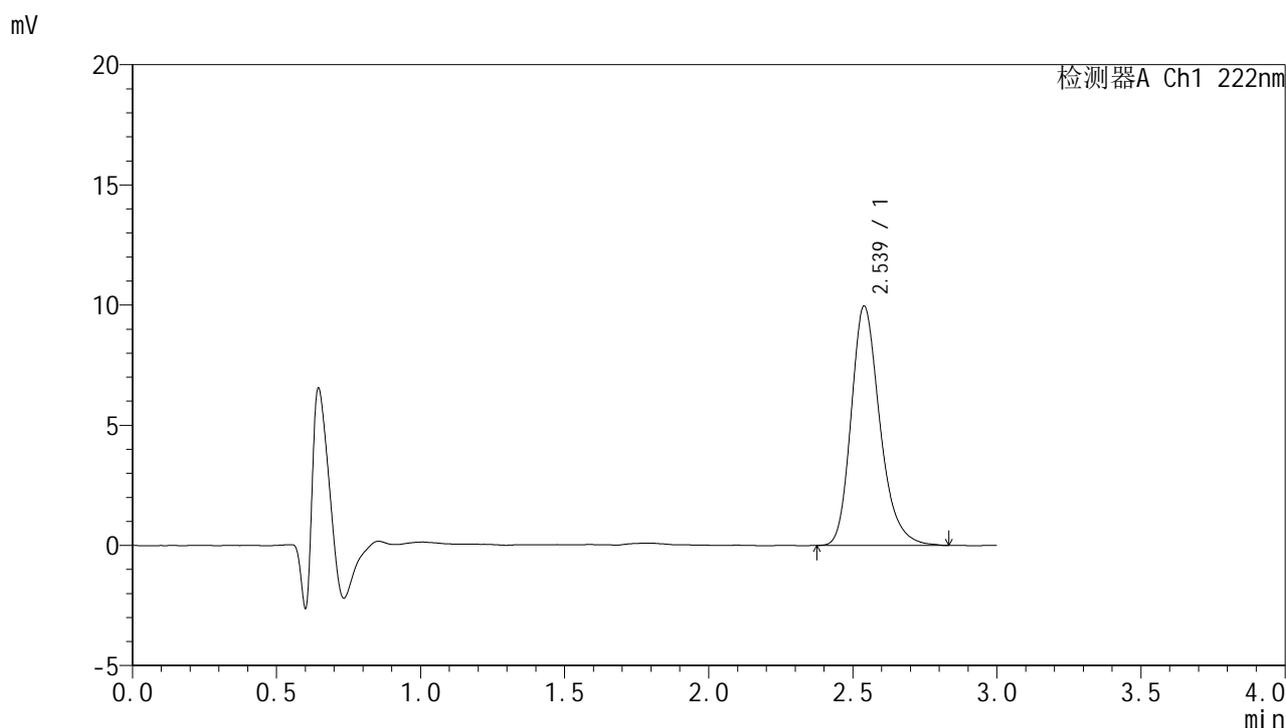
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.540	68217	100.000	9854	3265	1.246	--
总计		68217	100.000	9854			

图82 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025082421批)(2mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片4
 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: RCSHJE-4105 - 10-15/7-535-2 - zzp-2025082421p-rcd-2mg-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-20250905-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/05 14:53:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/06 08:47:40 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	2.539	69183	100.000	9965	3245	1.248	--
总计		69183	100.000	9965			

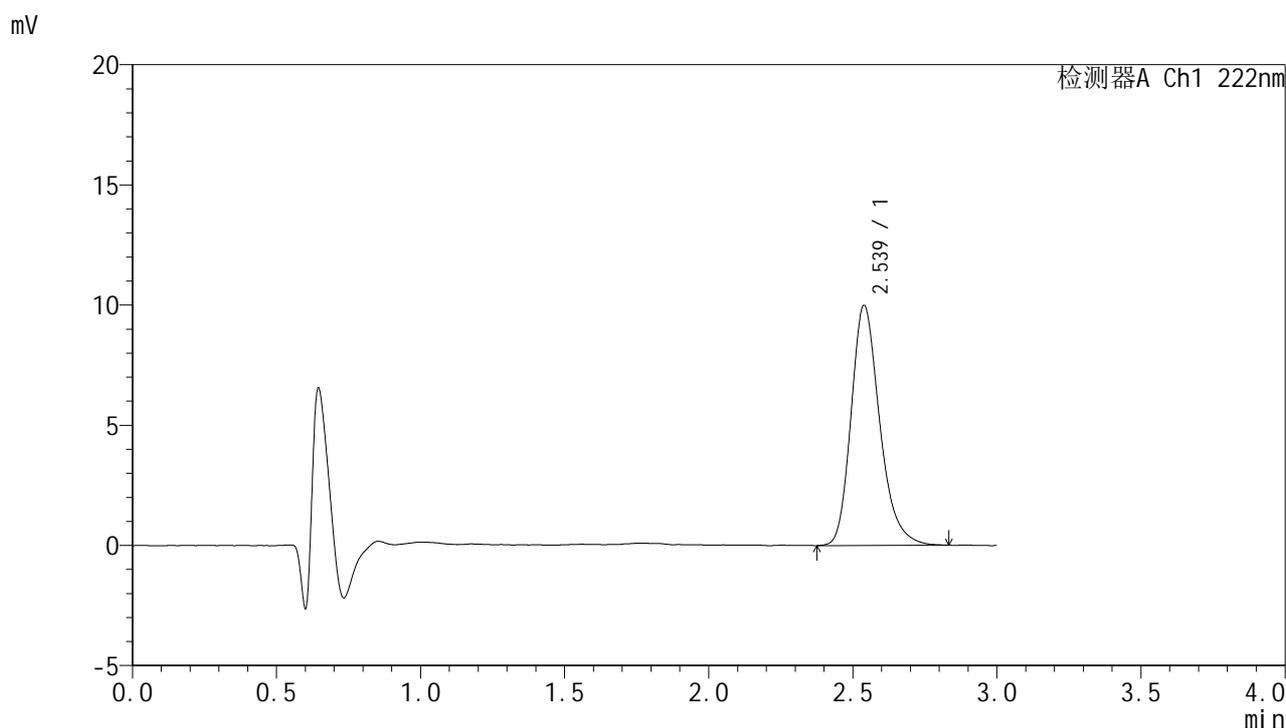
图83 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025082421批)(2mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

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: RCHJE-4105 - 10-15/7-536-2 - zzp-2025082421p-rcd-2mg-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20250905-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/05 14:57:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/06 08:47:42 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	2.539	69025	100.000	9993	3255	1.249	--
总计		69025	100.000	9993			

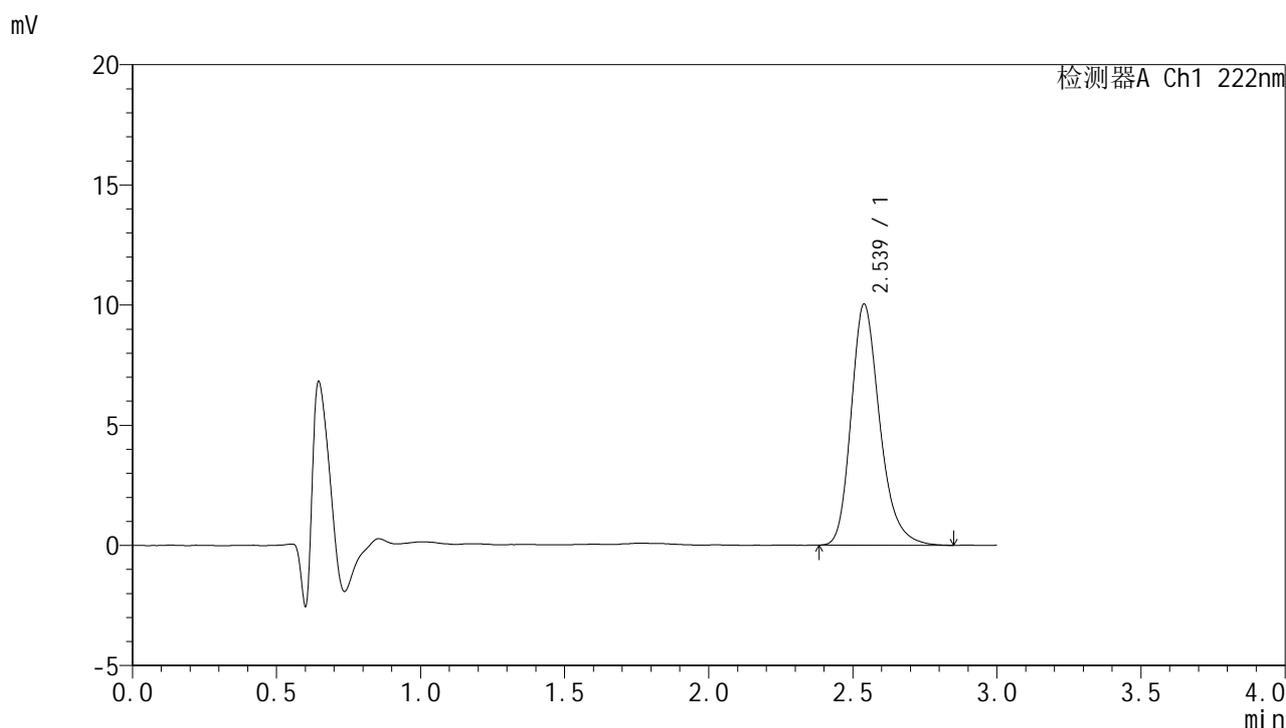
图84 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025082421批)(2mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

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: RCHJE-4105 - 10-15/7-537-2 - zzp-2025082421p-rcd-2mg-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20250905-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/05 15:00:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/06 08:47:45 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	2.539	69398	100.000	10036	3269	1.254	--
总计		69398	100.000	10036			

图85 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025082421批)(2mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

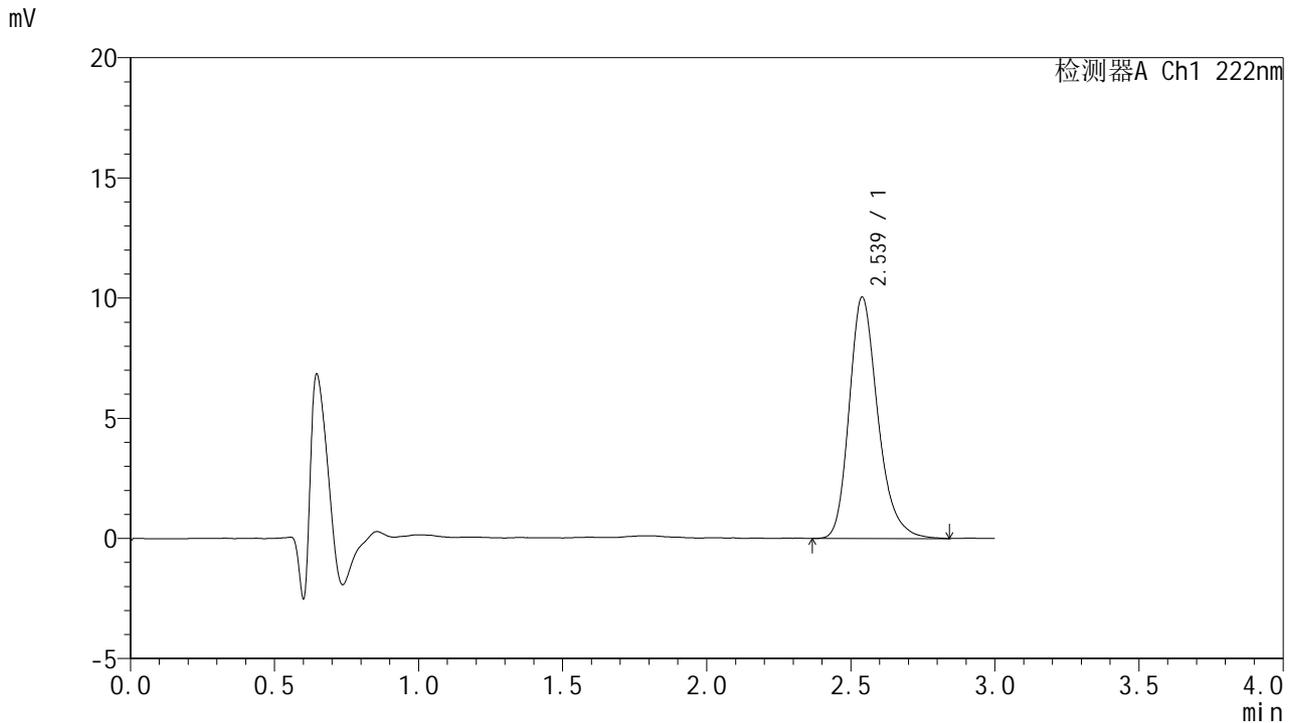


HJE-4105

<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: RCSHJE-4105 - 10-15/7-538-2 - zzp-2025082421p-rcd-2mg-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-20250905-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/05 15:03:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/06 08:47:47 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	2.539	69589	100.000	10044	3263	1.252	--
总计		69589	100.000	10044			

图86 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025082421批)(2mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

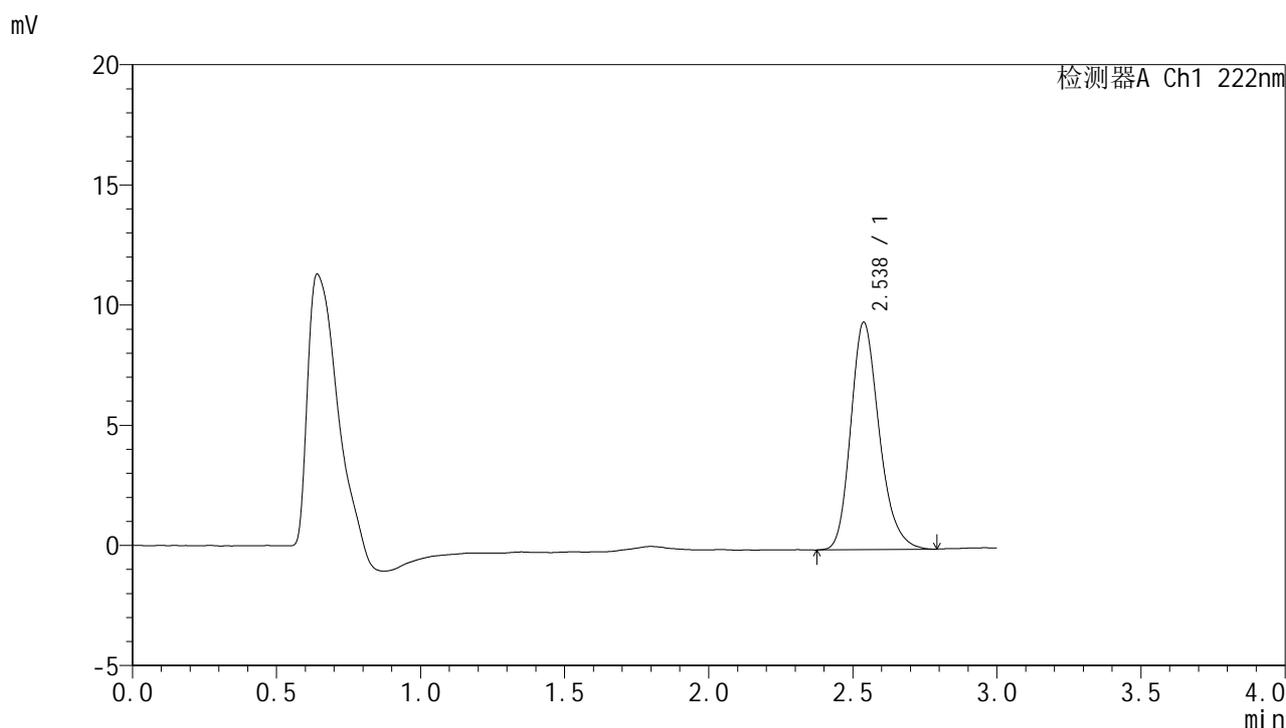


HJE-4105

<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: RCHJE-4105 - 10-15/7-539-2 - zzp-rcd-2mg-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20250905-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/05 15:07:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/06 08:47:50 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	2.538	65083	100.000	9468	3254	1.227	--
总计		65083	100.000	9468			

图87 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

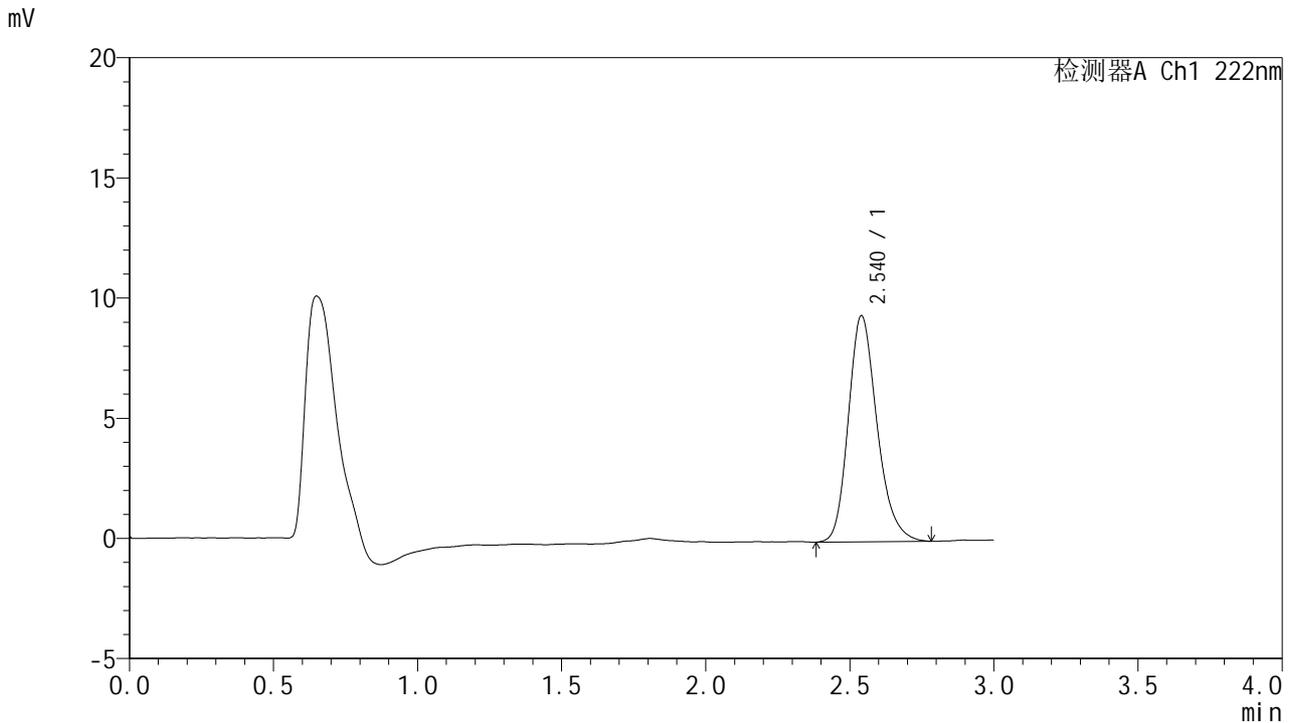


HJE-4105

<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: RCHJE-4105 - 10-15/7-540-2 - zzp-rcd-2mg-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20250905-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/05 15:10:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/09/06 08:47:52 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	2.540	65259	100.000	9402	3206	1.222	--
总计		65259	100.000	9402			

图88 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2