



苯磺酸美洛加巴林片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D405-1-240701	对照品来源	原料	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.66	对照品水分(%)	0.00	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	0.5695

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	19.29	99739	100068	99919	99923	99572	99844	0.20
2	19.31	99827	99724				99776	0.08

单位质量响应值	RSD%	判断
5175.95	0.13	数据可信

溶出曲线测定

苯磺酸美洛加巴林片

时间(分钟)



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-YAB2147批-pH1.2

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
------------	----	----------------	----------------	-----------------	--------	-------	------	--------------	-------	------



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



苯磺酸美洛加巴林片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D405-1-240701	对照品来源	原料	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.66	对照品水分(%)	0.00	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	0.5695

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	19.29	99988	99751	99947	99803	99766	99851	0.11
2	19.31	99627	99730				99678	0.08
单位质量响应值			RSD%	判断				
5176.31		5161.99	0.20	数据可信				

溶出曲线测定

苯磺酸美洛加巴林片

时间(分钟)



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-YBA2319批-pH1.2

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
------------	----	----------------	----------------	-----------------	--------	-------	------	--------------	-------	------



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



苯磺酸美洛加巴林片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D405-1-240701	对照品来源	原料	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.66	对照品水分(%)	0.00	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	0.5695

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	19.29	200550	200429	200563	200981	200356	200576	0.13
2	19.31	200576	200308				200442	0.10
单位质量响应值			RSD%	判断				
10397.93		10380.22	0.13	数据可信				

溶出曲线测定

苯磺酸美洛加巴林片

时间(分钟)



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液批-pH1.2

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
------------	----	----------------	----------------	-----------------	--------	-------	------	--------------	-------	------



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



苯磺酸美洛加巴林片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D405-1-240701	对照品来源	原料	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.66	对照品水分(%)	0.00	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	0.5695

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	19.29	201434	200944	201169	200770	200835	201030	0.14
2	19.31	199955	200479				200217	0.19
单位质量响应值			RSD%		判断			
10421.46		10368.57		0.36		数据可信		

溶出曲线测定

苯磺酸美洛加巴林片

时间(分钟)



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液批-pH1.2

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
------------	----	----------------	----------------	-----------------	--------	-------	------	--------------	-------	------



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本

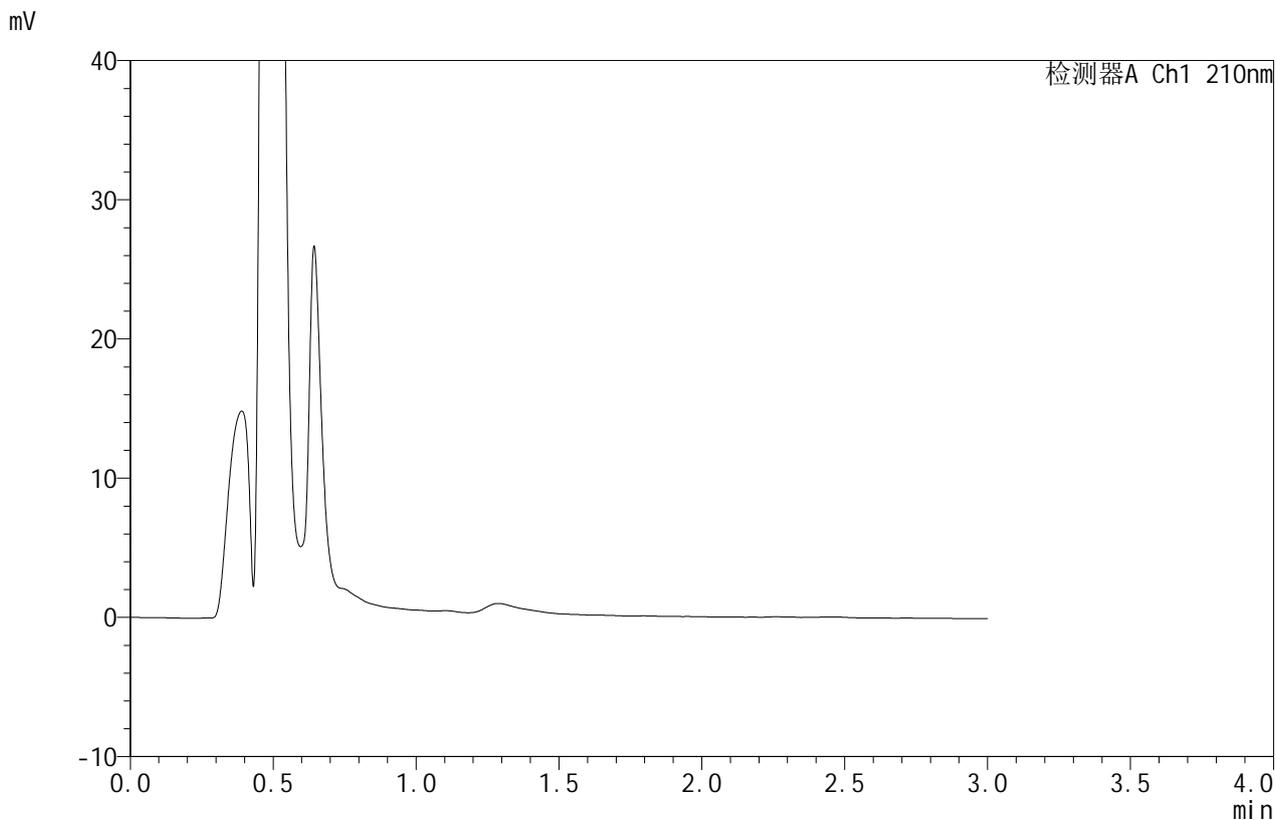


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-958-3 - zzp-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/06 18:04:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/12/08 13:57:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

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

图1 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品-pH1.2介质
溶剂

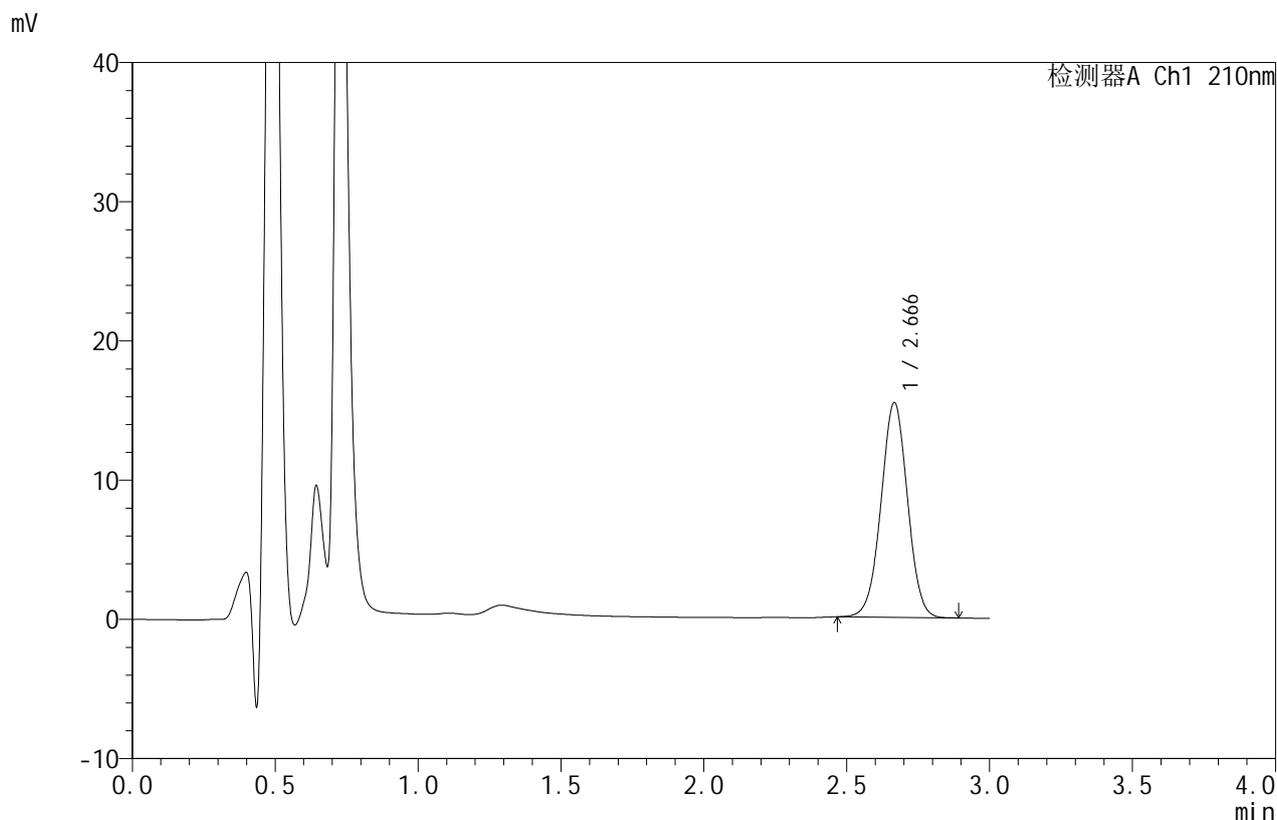


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-959-3 - zzp-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/06 18:07:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/12/08 13:57:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	99739	100.000	15391	3953	1.006	--
总计		99739	100.000	15391			

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

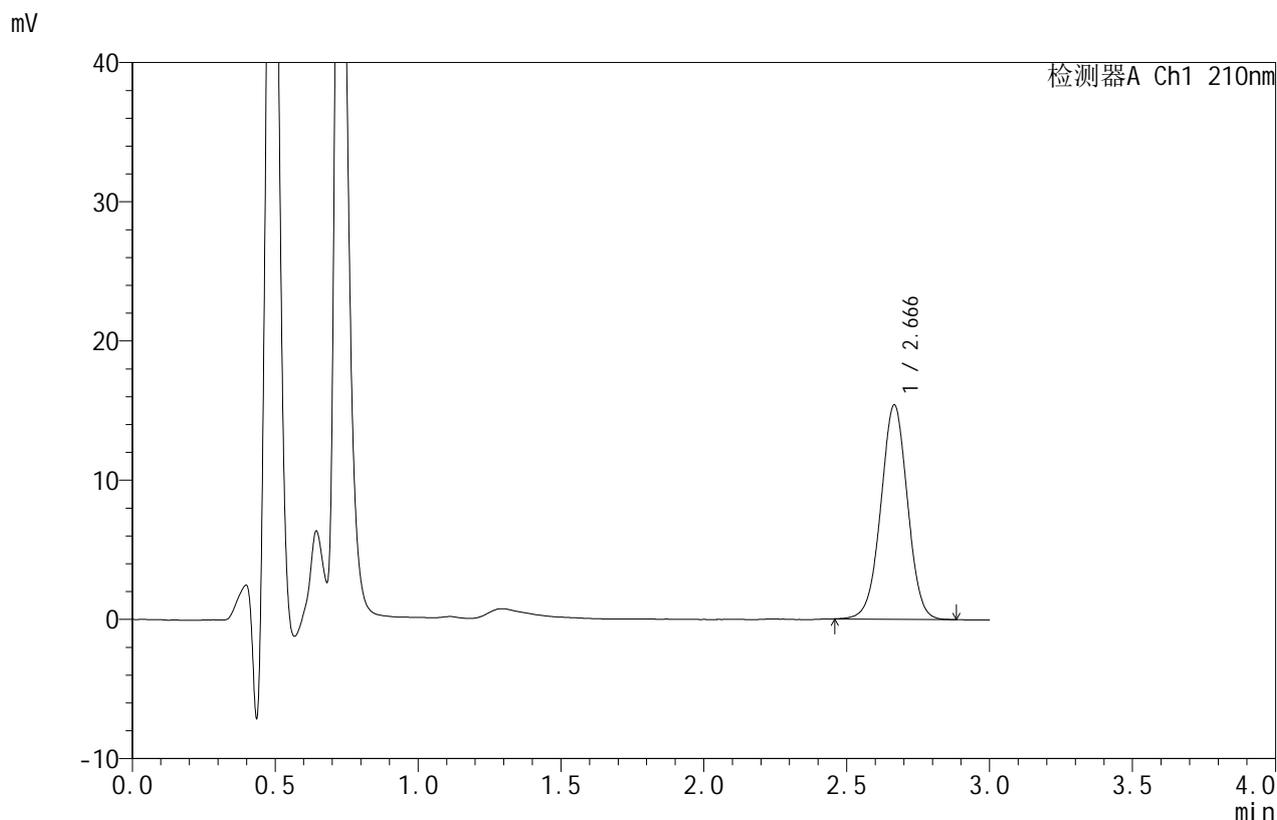


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-960-3 - zzp-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/06 18:10:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/12/08 13:57:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	100068	100.000	15363	3907	1.000	--
总计		100068	100.000	15363			

图3 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-pH1.2介质
 对照品溶液-1-2

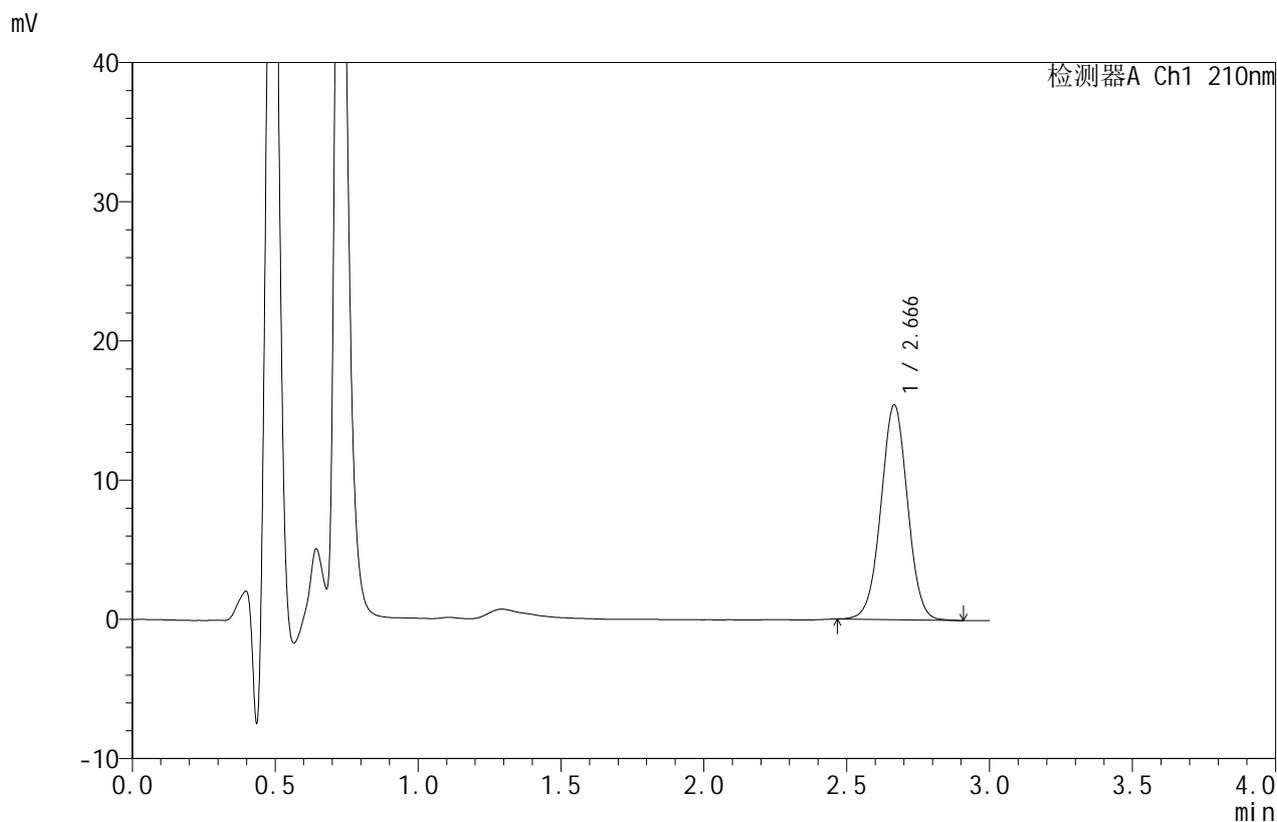


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-961-3 - zzp-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/06 18:14:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/12/08 13:57:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	99919	100.000	15394	3943	1.012	--
总计		99919	100.000	15394			

图4 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-pH1.2介质
 对照品溶液-1-3

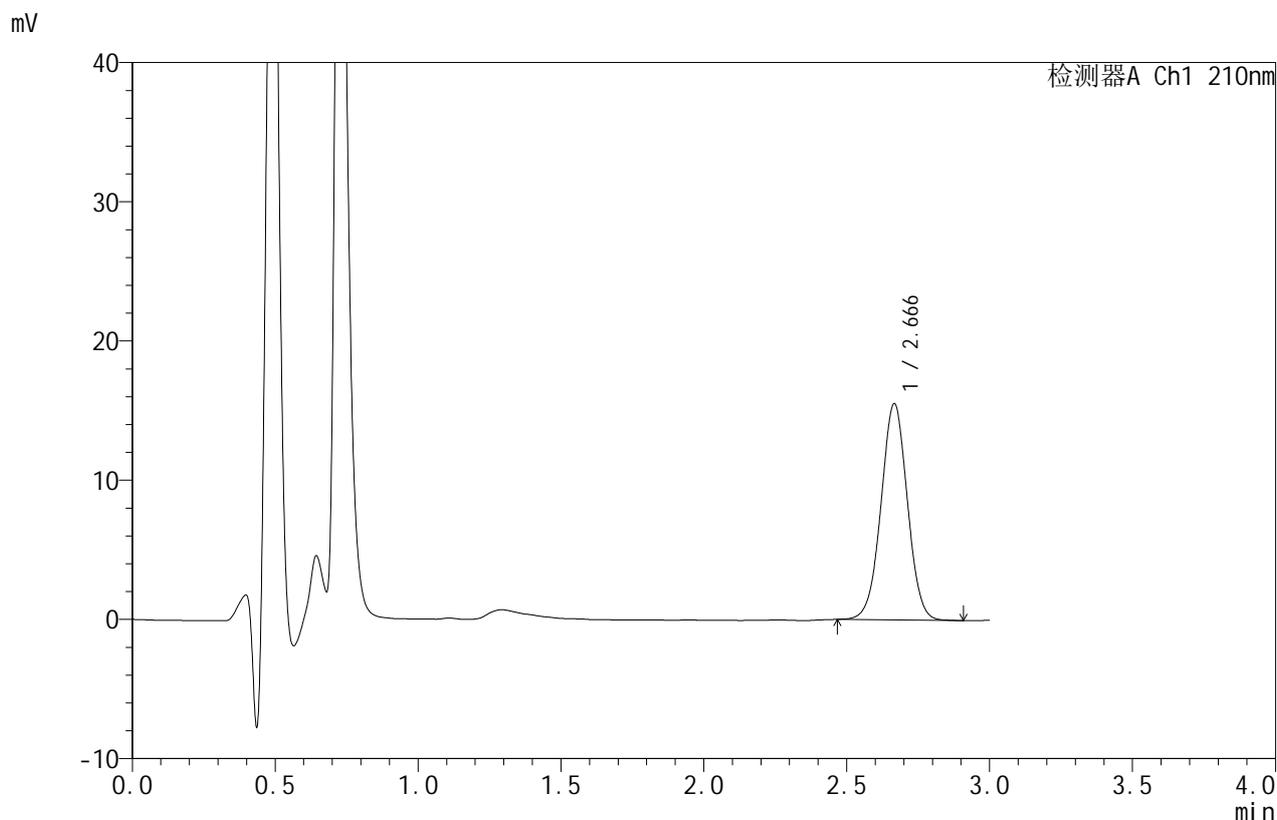


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-962-3 - zzp-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/06 18:17:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/12/08 13:57:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	99923	100.000	15499	3999	1.008	--
总计		99923	100.000	15499			

图5 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-pH1.2介质
 对照品溶液-1-4

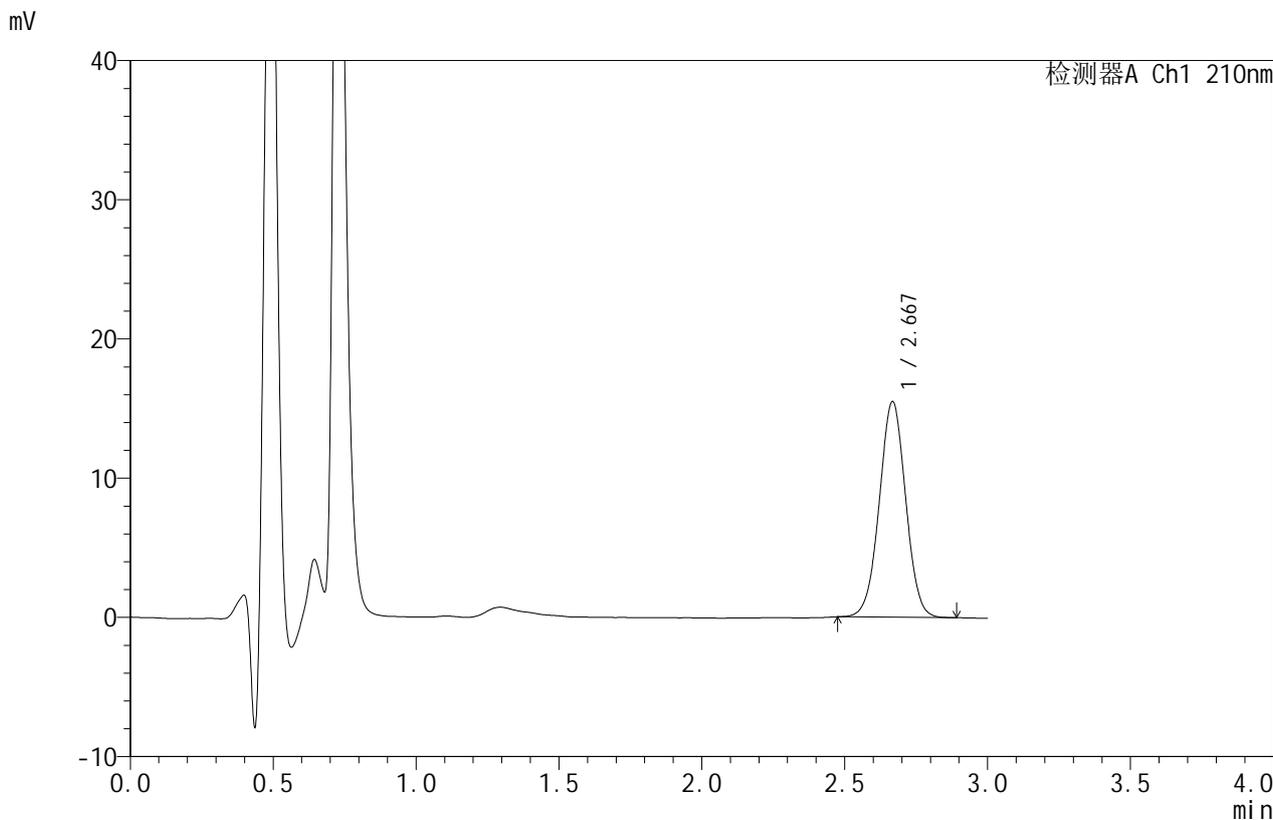


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-963-3 - zzp-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/06 18:21:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/12/08 13:57:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	99572	100.000	15429	3988	1.010	--
总计		99572	100.000	15429			

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

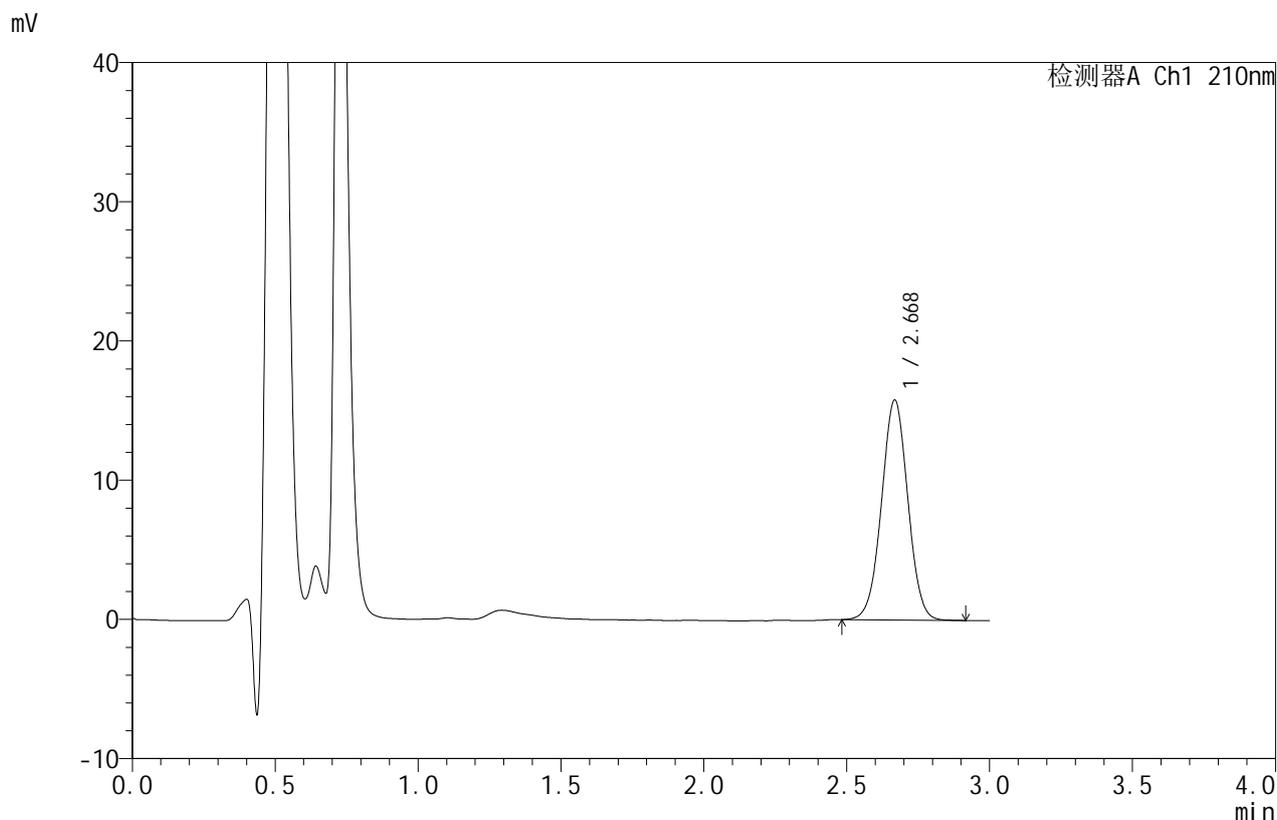


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-964-3 - zzp-2025042321p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-1 版本号:6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/12/06 18:24:42 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/12/08 13:57:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	101398	100.000	15740	4014	1.012	--
总计		101398	100.000	15740			

图7 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025042321批-pH1.2介质-片1
 供试品溶液-1

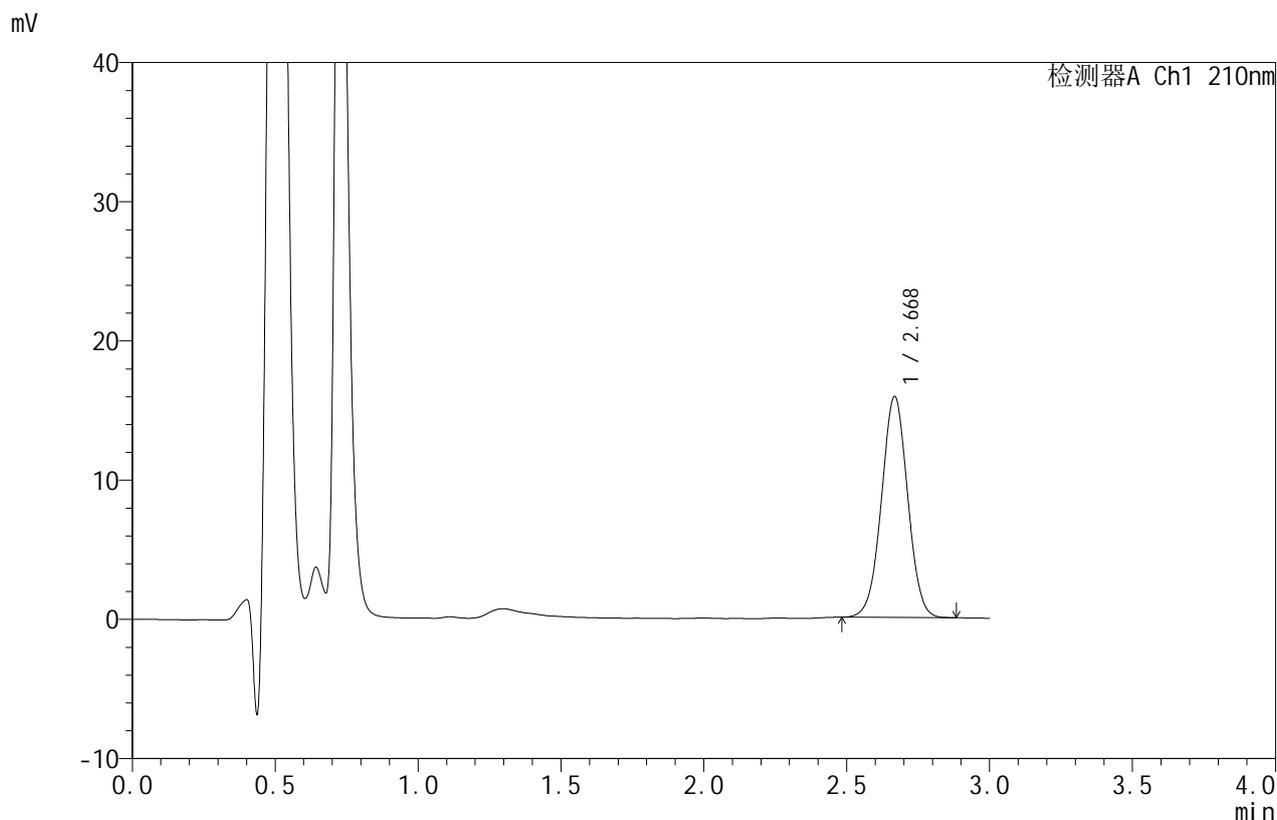


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-965-3 - zzp-2025042321p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/06 18:28:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/12/08 13:57:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	101309	100.000	15795	4044	1.011	--
总计		101309	100.000	15795			

图8 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025042321批-pH1.2介质-片1
 供试品溶液-2

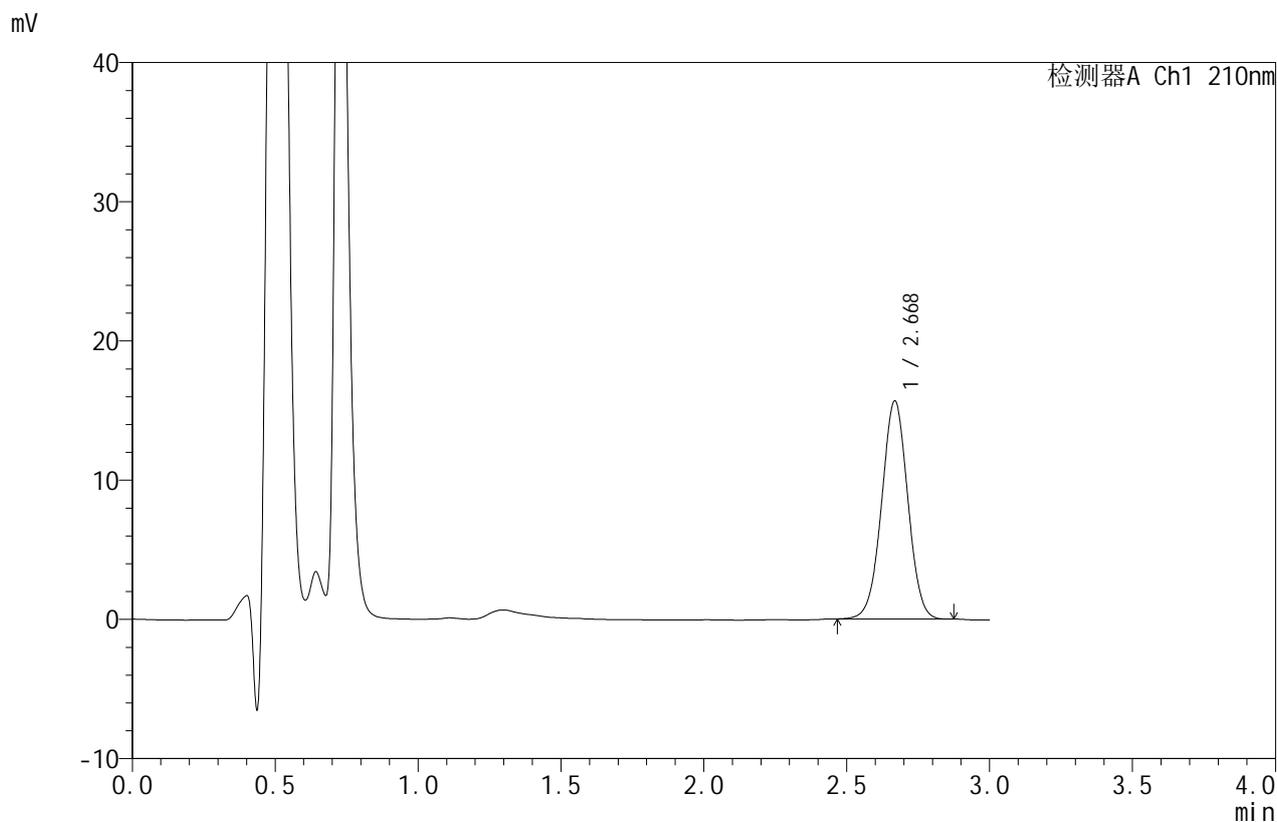


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-966-3 - zzp-2025042321p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/06 18:31:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/12/08 13:57:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	99925	100.000	15609	4053	1.005	--
总计		99925	100.000	15609			

图9 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025042321批-pH1.2介质-片2
 供试品溶液-1

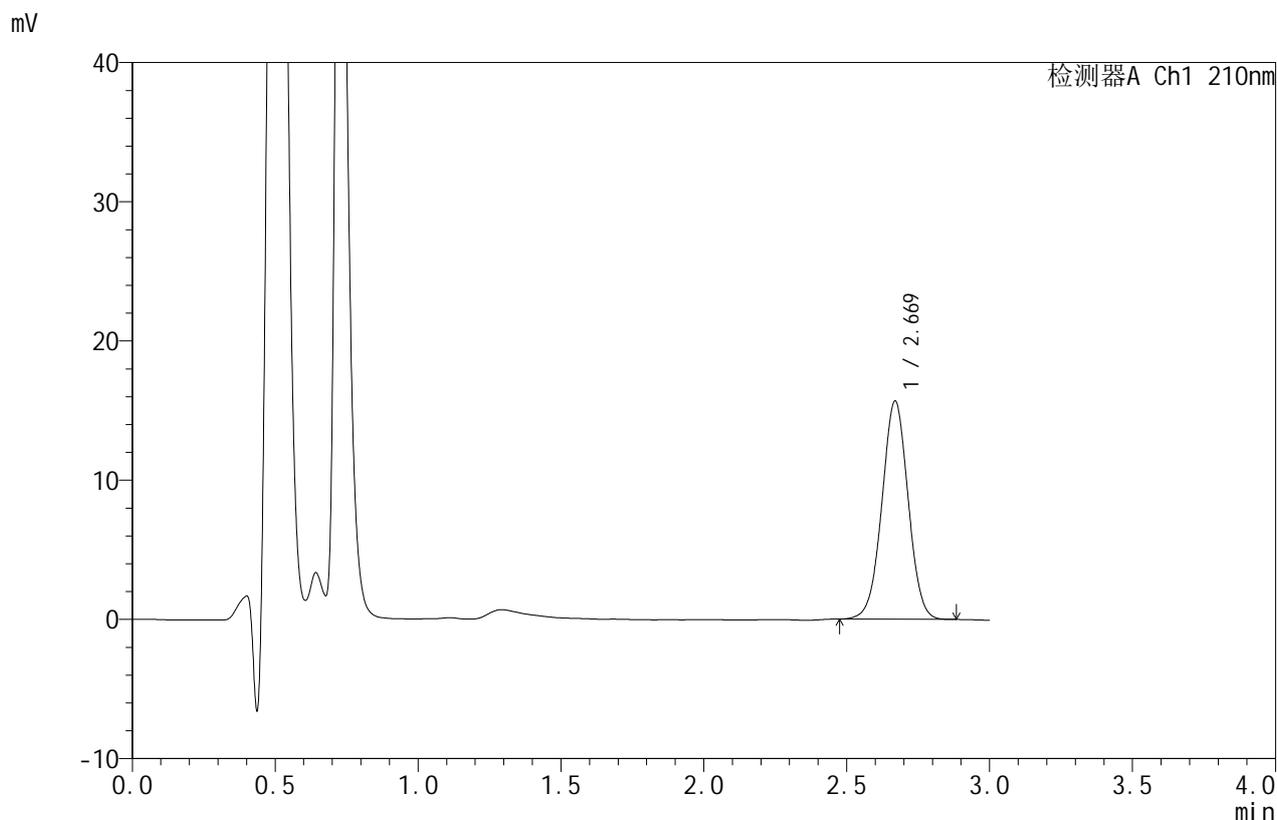


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-967-3 - zzp-2025042321p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/06 18:34:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/12/08 13:57:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.669	100186	100.000	15647	4044	1.006	--
总计		100186	100.000	15647			

图10 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025042321批-pH1.2介质-片2
 供试品溶液-2

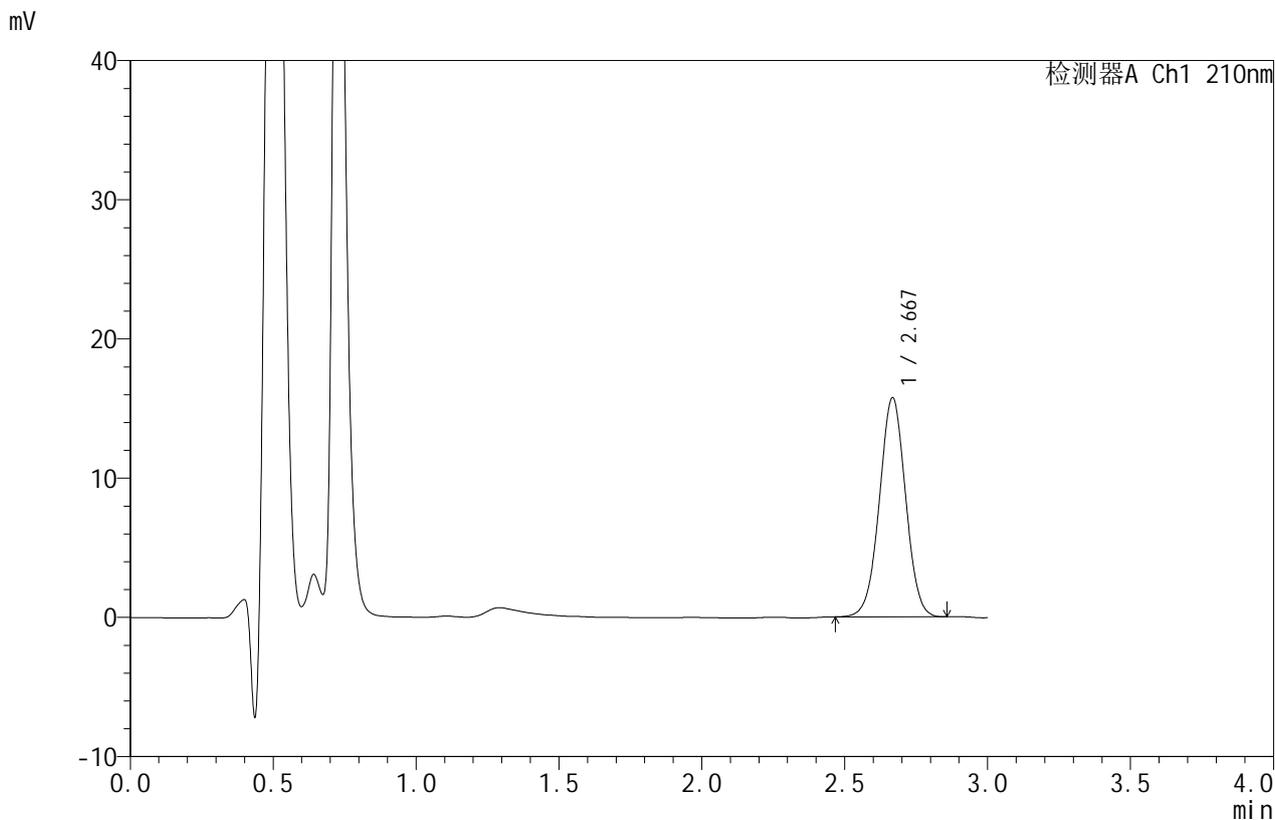


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-968-3 - zzp-2025042321p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/06 18:38:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/12/08 13:57:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	100404	100.000	15676	4052	1.008	--
总计		100404	100.000	15676			

图11 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025042321批-pH1.2介质-片3
 供试品溶液-1

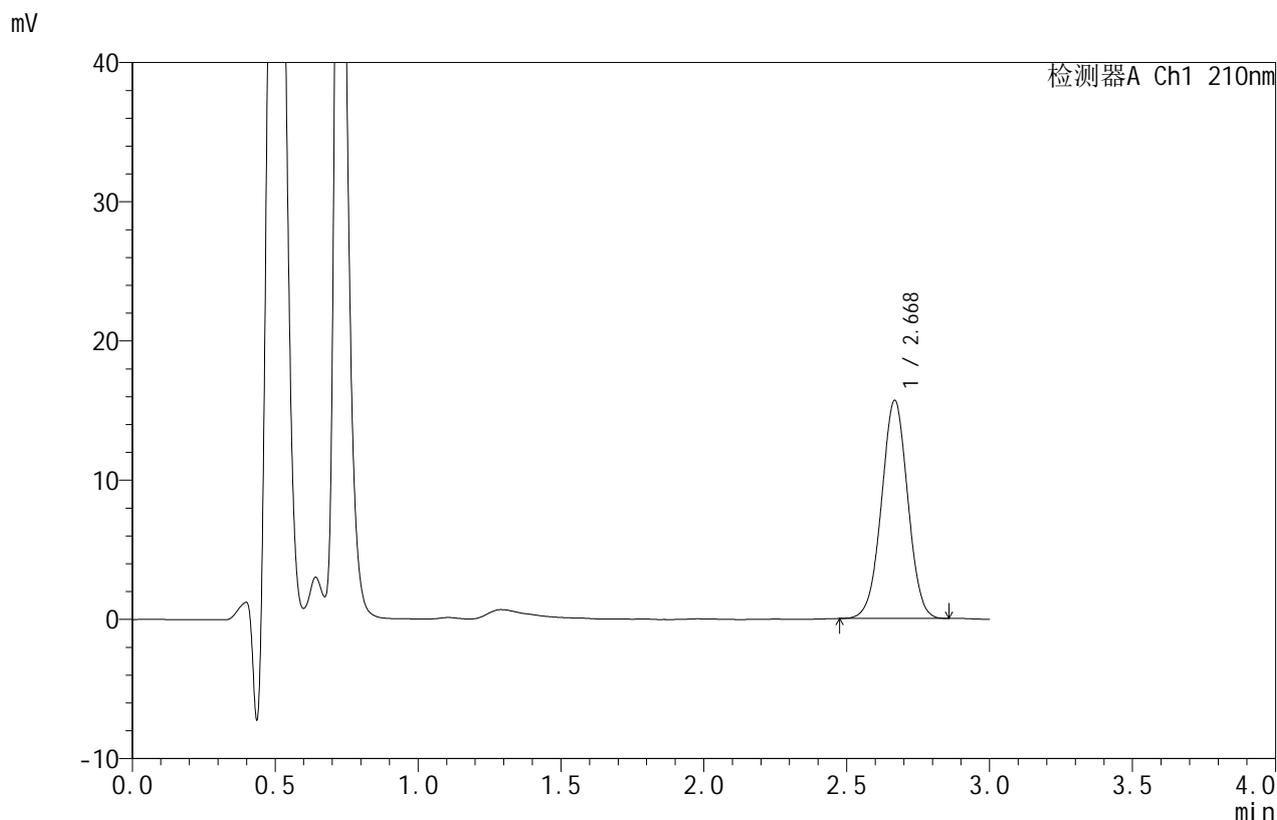


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-969-3 - zzp-2025042321p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/06 18:41:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/12/08 13:58:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	100291	100.000	15605	4008	1.005	--
总计		100291	100.000	15605			

图12 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025042321批-pH1.2介质-片3
 供试品溶液-2

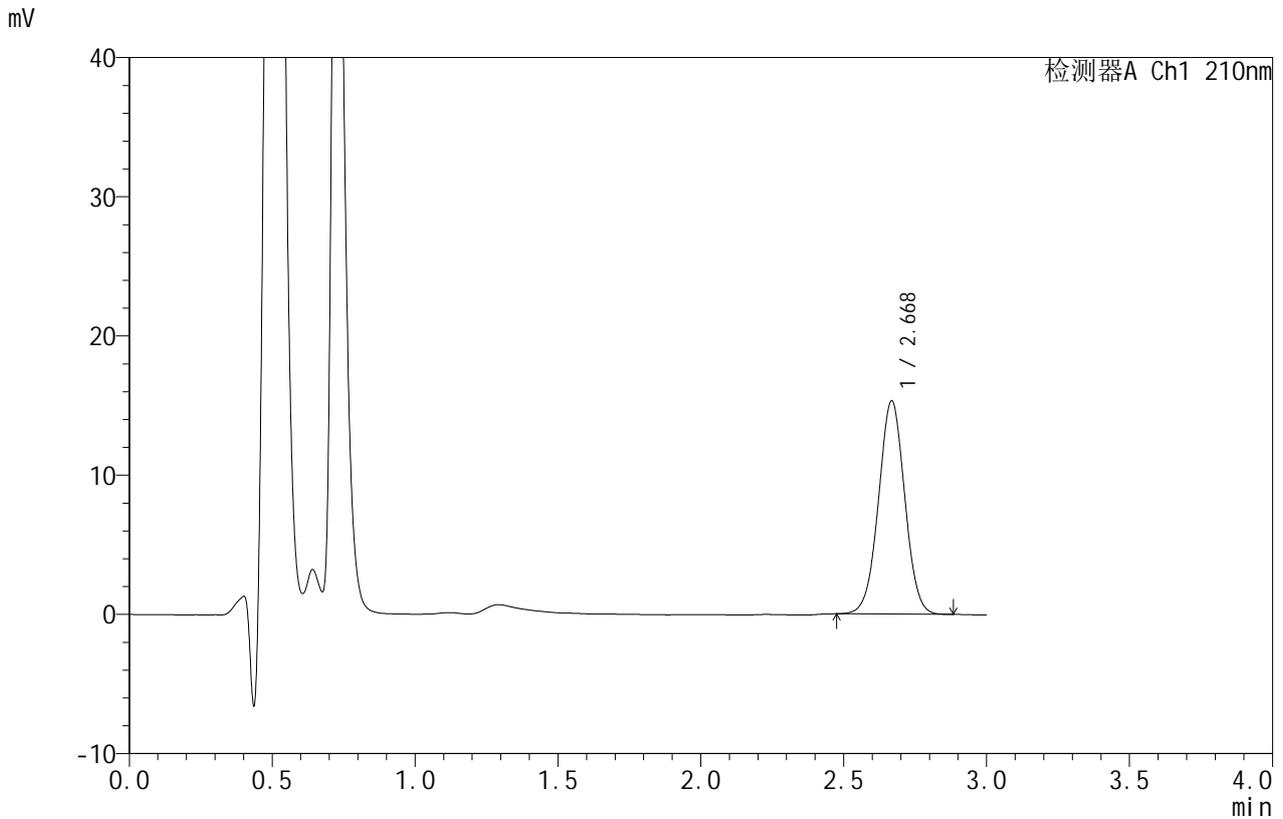


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-970-3 - zzp-2025042321p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/06 18:45:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/12/08 13:58:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	97848	100.000	15249	4038	1.011	--
总计		97848	100.000	15249			

图13 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025042321批-pH1.2介质-片4
 供试品溶液-1

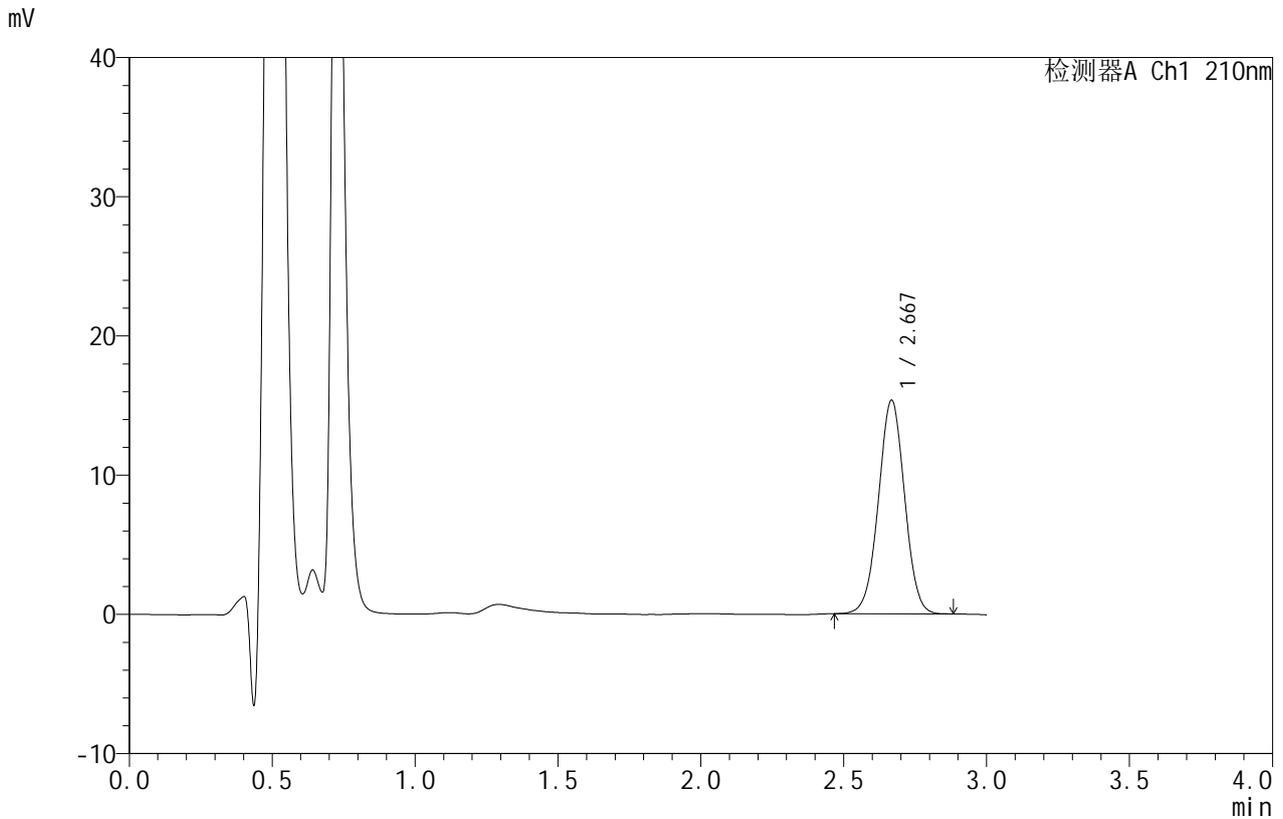


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-971-3 - zzp-2025042321p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/06 18:48:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/12/08 13:58:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	97803	100.000	15276	4053	1.007	--
总计		97803	100.000	15276			

图14 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025042321批-pH1.2介质-片4
 供试品溶液-2

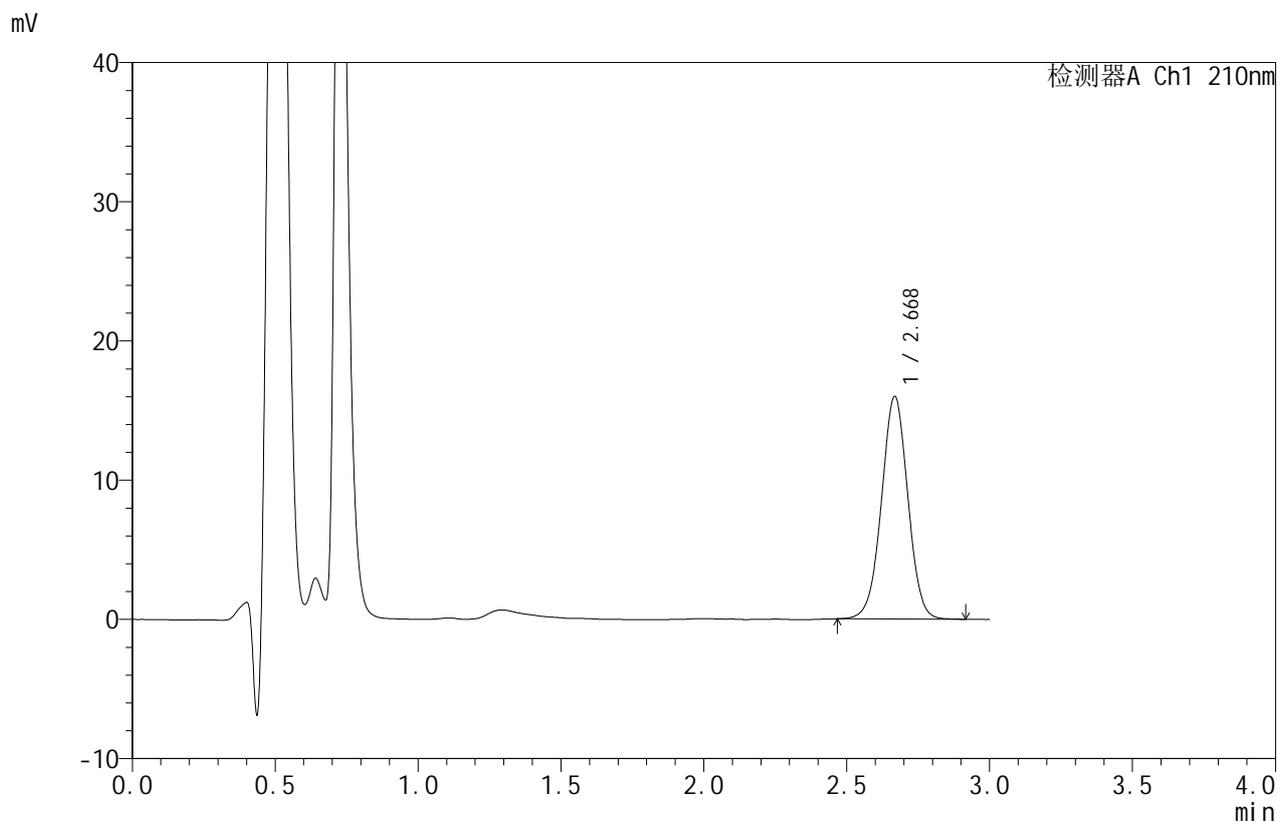


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-972-3 - zzp-2025042321p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/06 18:52:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/12/08 13:58:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	102783	100.000	15926	4018	1.004	--
总计		102783	100.000	15926			

图15 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025042321批-pH1.2介质-片5
 供试品溶液-1

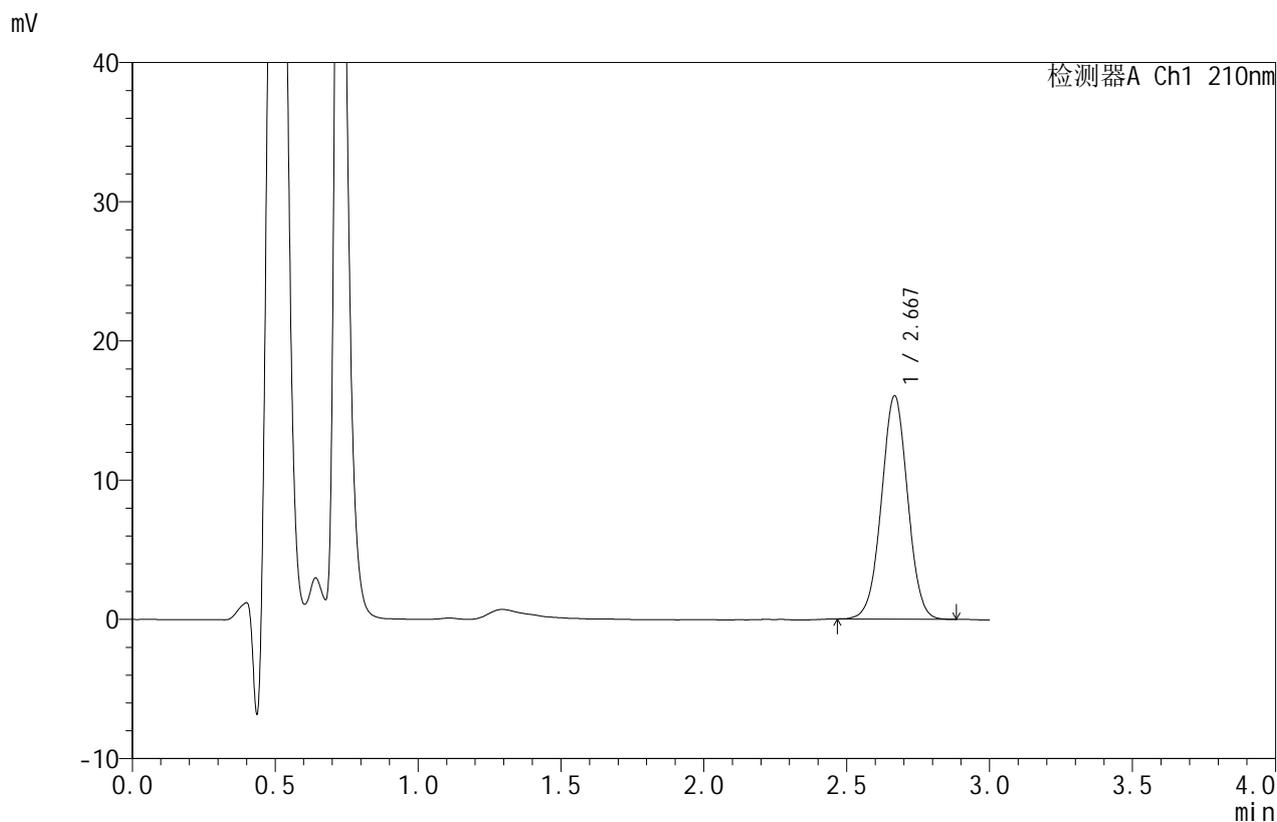


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-973-3 - zzp-2025042321p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/06 18:55:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/12/08 13:58:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	102427	100.000	15971	4054	1.009	--
总计		102427	100.000	15971			

图16 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025042321批-pH1.2介质-片5
 供试品溶液-2

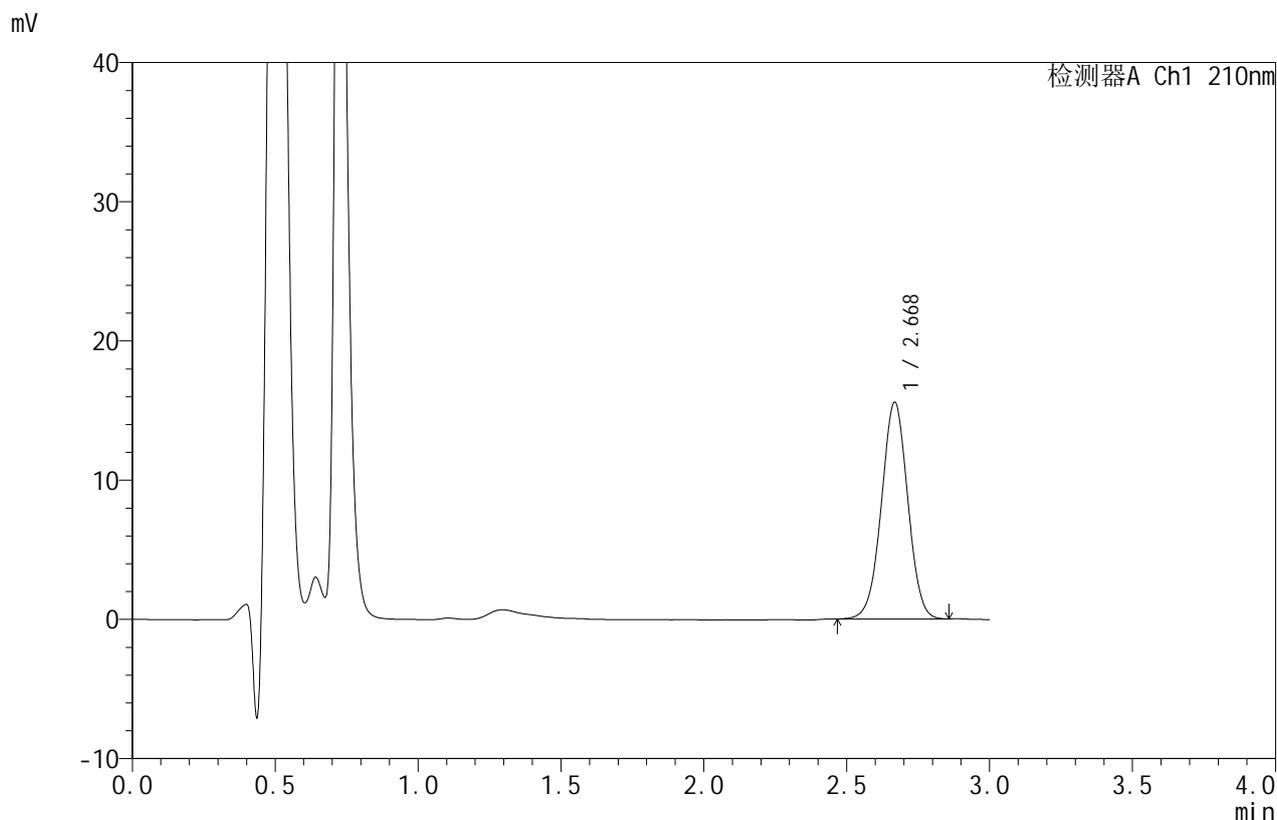


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-974-3 - zzp-2025042321p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/06 18:58:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/12/08 13:58:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	99928	100.000	15500	4003	1.003	--
总计		99928	100.000	15500			

图17 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025042321批-pH1.2介质-片6
 供试品溶液-1

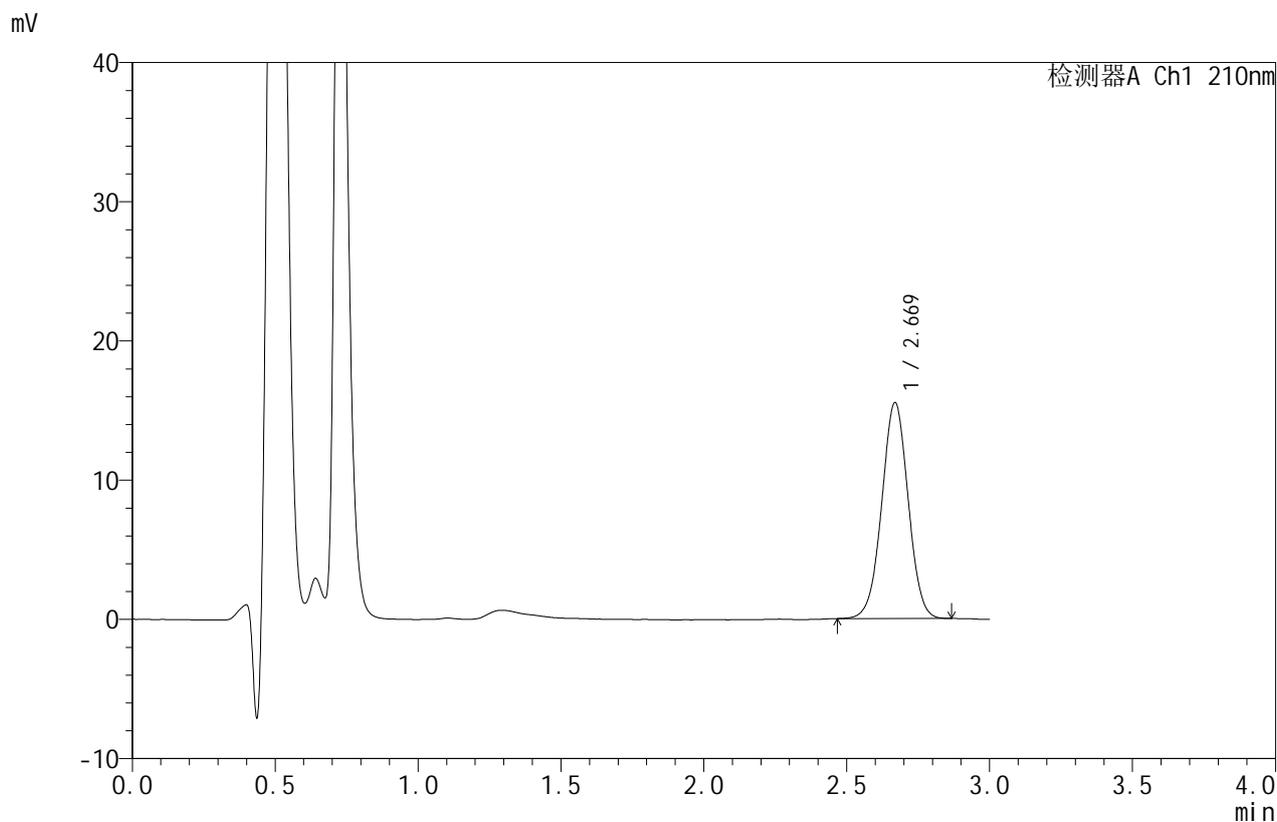


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-975-3 - zzp-2025042321p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/06 19:02:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/12/08 13:58:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.669	99752	100.000	15483	4000	1.007	--
总计		99752	100.000	15483			

图18 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025042321批-pH1.2介质-片6
 供试品溶液-2

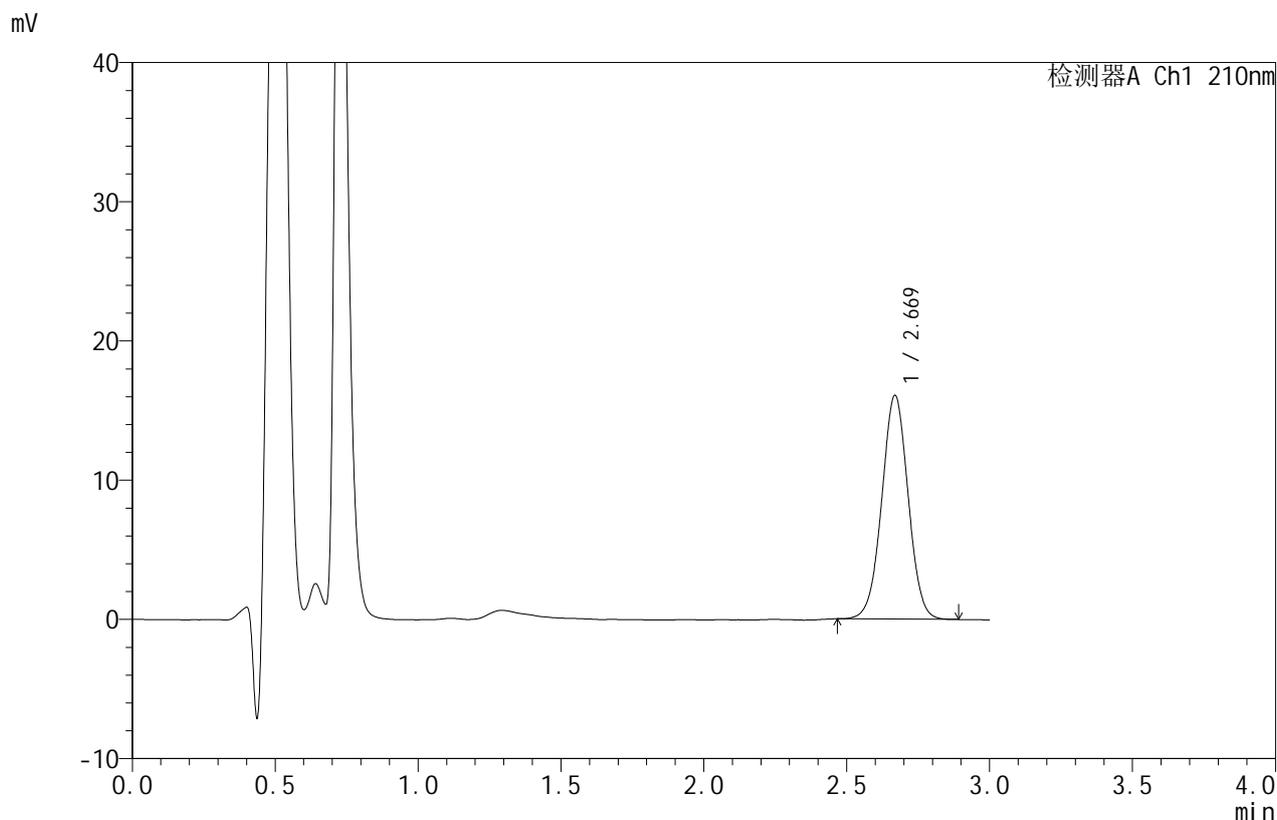


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-976-3 - zzp-2025042322p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/06 19:05:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/12/08 13:58:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.669	103439	100.000	16039	3986	1.011	--
总计		103439	100.000	16039			

图19 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025042322批-pH1.2介质-片1
 供试品溶液-1

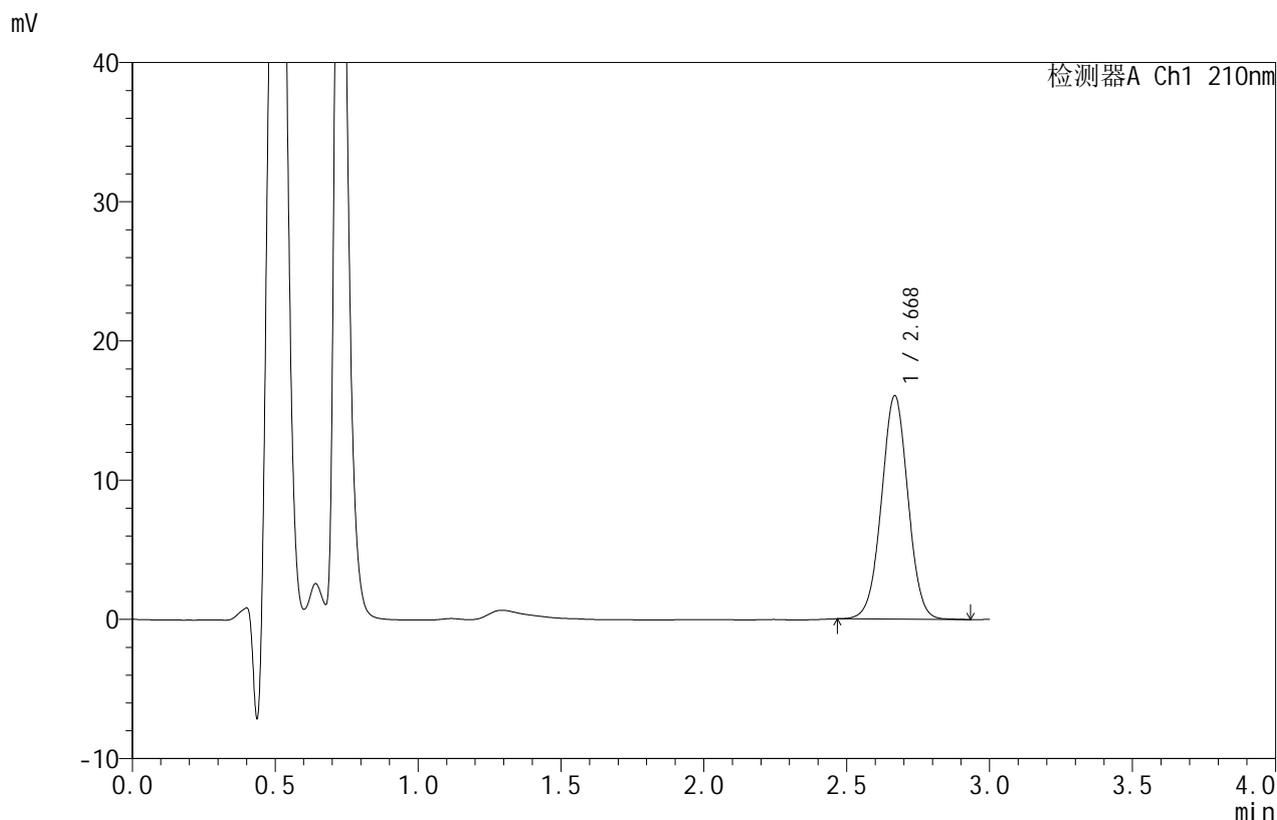


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-977-3 - zzp-2025042322p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/06 19:09:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/12/08 13:58:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	103702	100.000	15997	3975	1.010	--
总计		103702	100.000	15997			

图20 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025042322批-pH1.2介质-片1
 供试品溶液-2

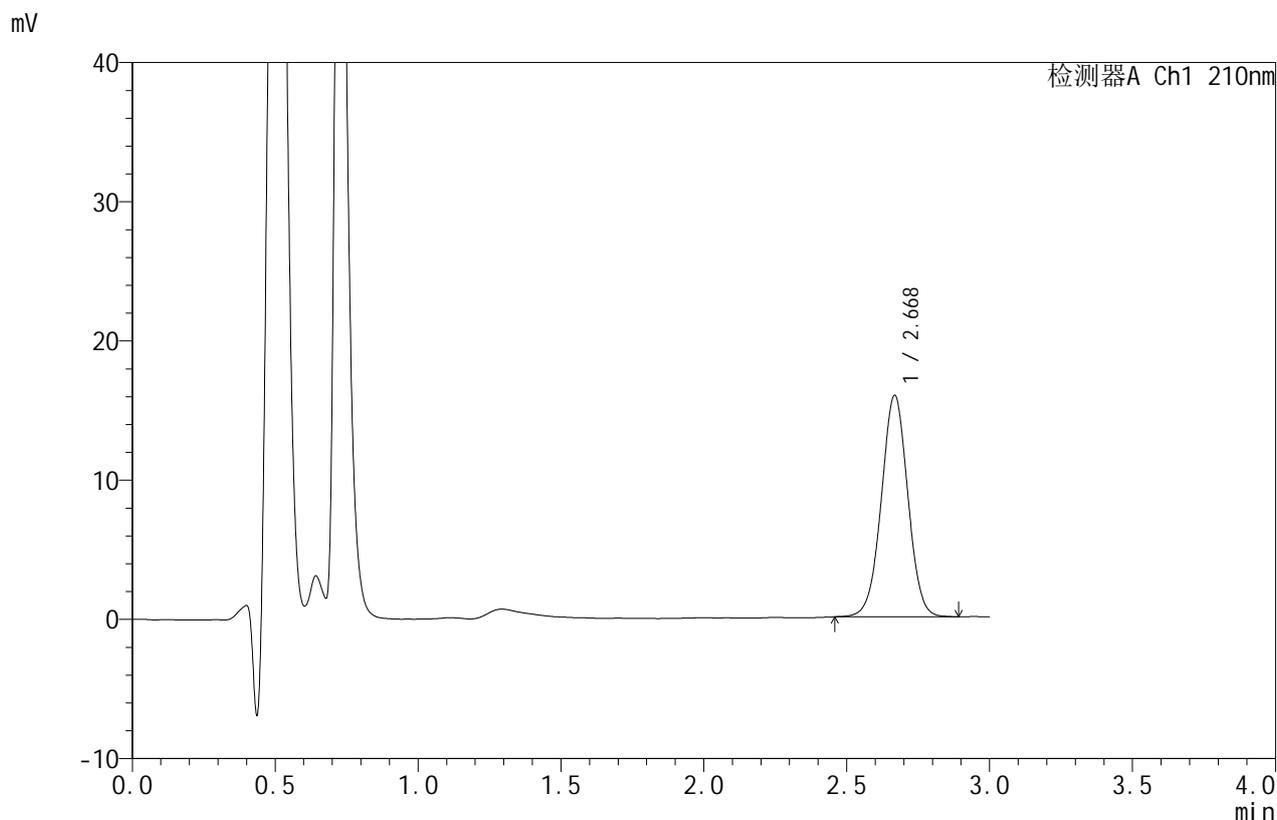


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-978-3 - zzp-2025042322p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/06 19:12:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/12/08 13:58:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	102870	100.000	15839	3972	1.006	--
总计		102870	100.000	15839			

图21 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025042322批-pH1.2介质-片2
 供试品溶液-1

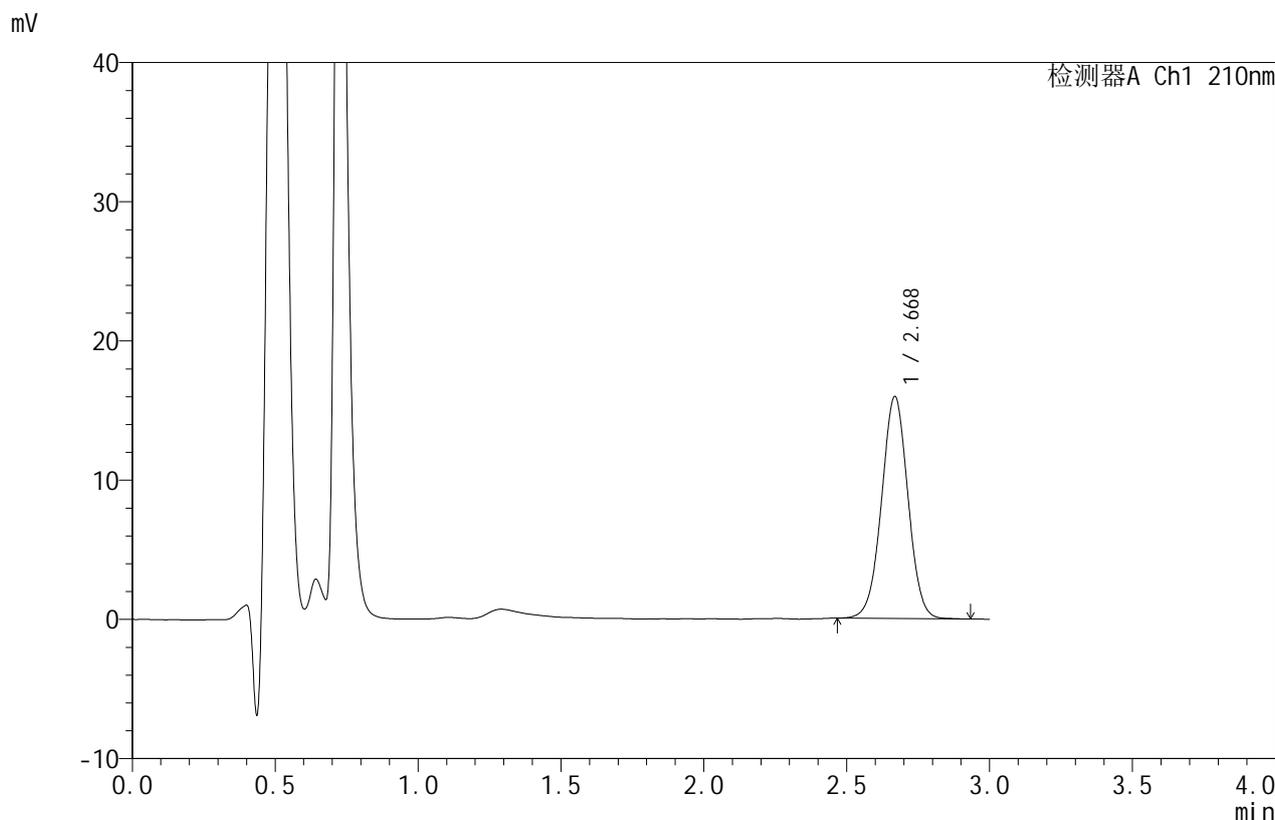


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-979-3 - zzp-2025042322p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/06 19:15:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/12/08 13:58:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	102766	100.000	15898	3995	1.009	--
总计		102766	100.000	15898			

图22 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025042322批-pH1.2介质-片2
 供试品溶液-2

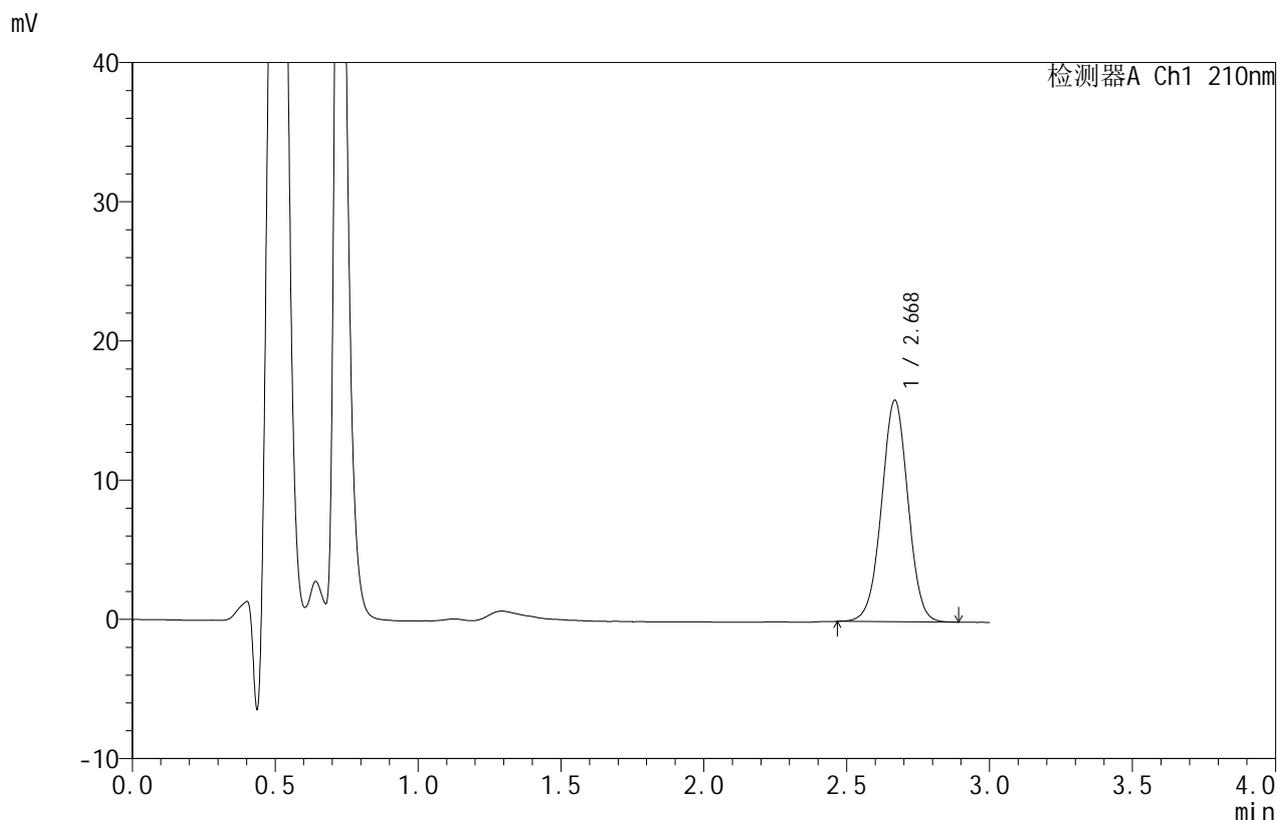


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-980-3 - zzp-2025042322p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/06 19:19:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/12/08 13:58:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	102444	100.000	15860	3996	1.003	--
总计		102444	100.000	15860			

图23 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025042322批-pH1.2介质-片3
 供试品溶液-1

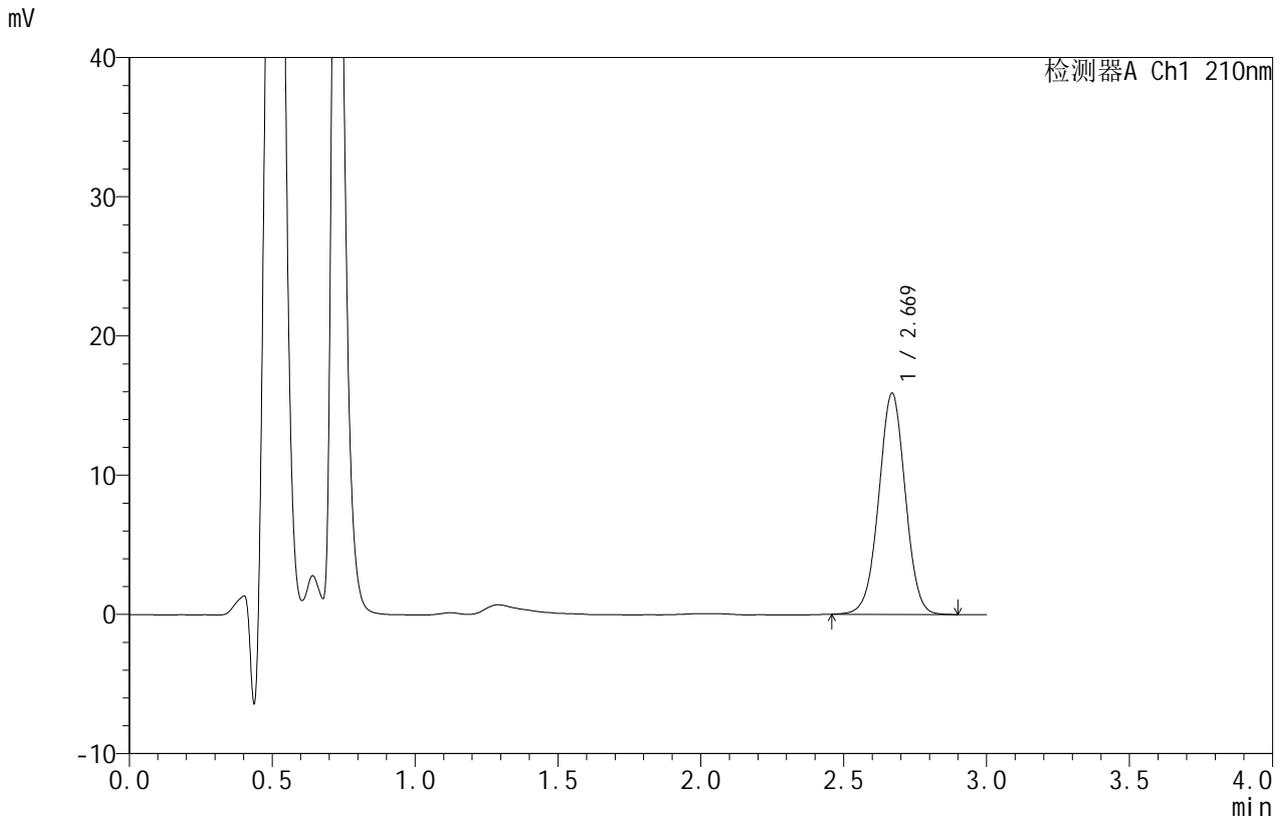


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-981-3 - zzp-2025042322p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/06 19:22:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/12/08 13:58:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.669	102825	100.000	15866	3969	1.003	--
总计		102825	100.000	15866			

图24 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025042322批-pH1.2介质-片3
 供试品溶液-2

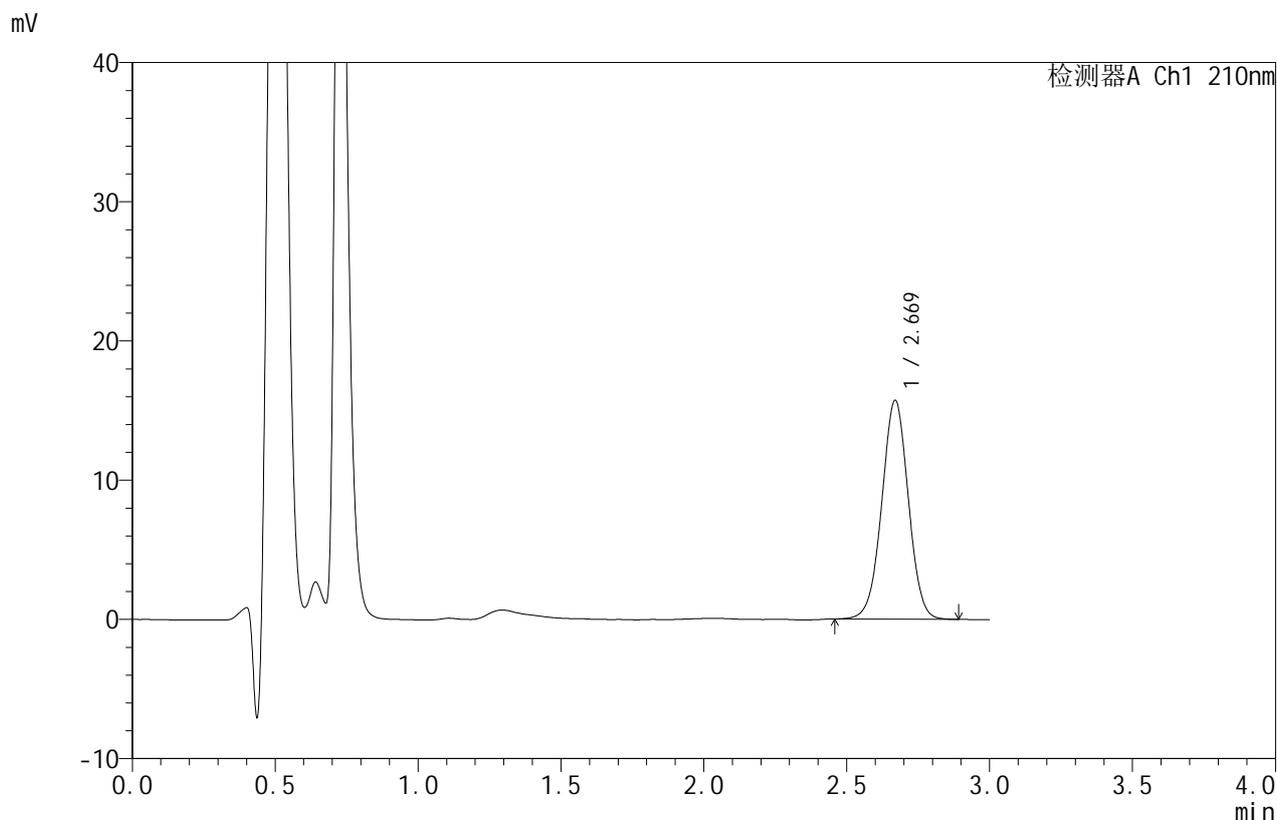


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-982-3 - zzp-2025042322p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/06 19:26:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/12/08 13:58:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.669	101669	100.000	15703	3959	1.001	--
总计		101669	100.000	15703			

图25 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025042322批-pH1.2介质-片4
 供试品溶液-1

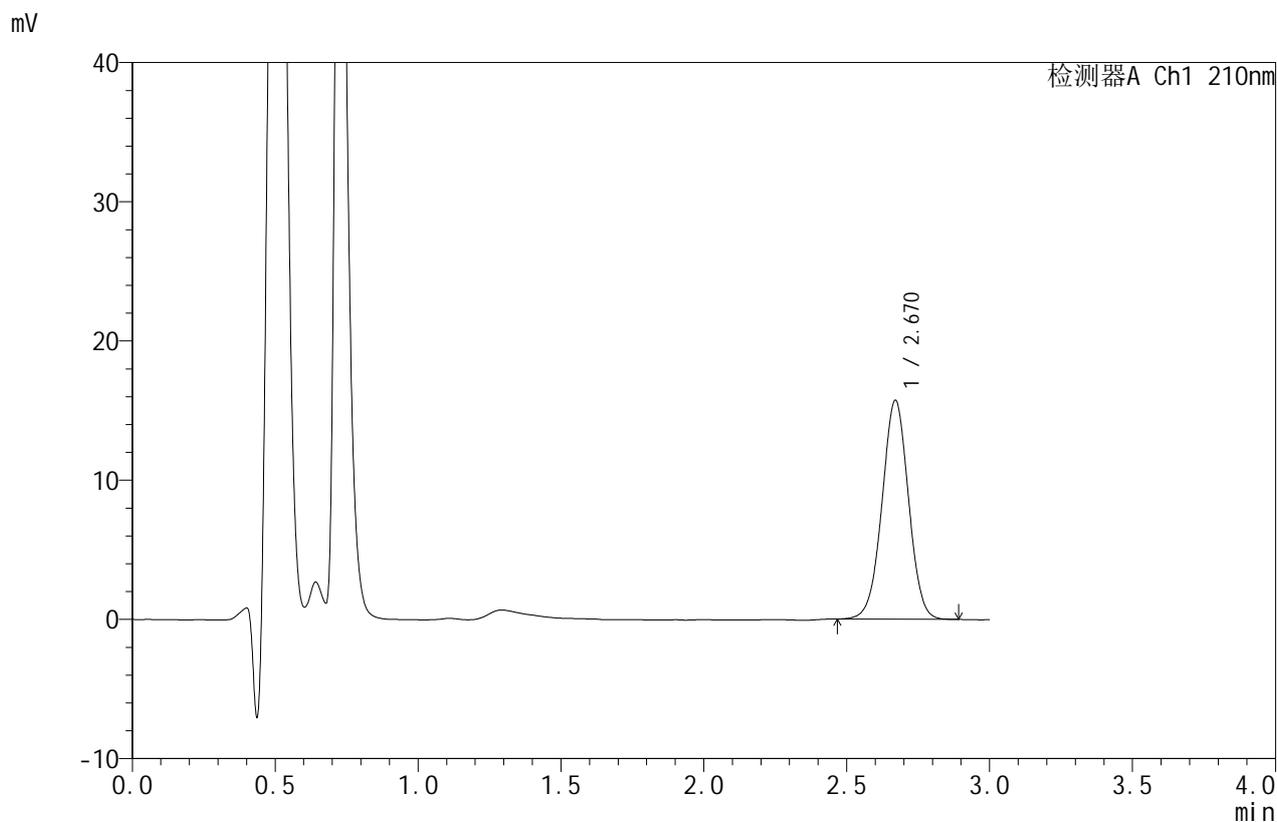


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-983-3 - zzp-2025042322p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/06 19:29:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/12/08 13:58:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.670	101554	100.000	15722	3969	1.002	--
总计		101554	100.000	15722			

图26 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025042322批-pH1.2介质-片4
 供试品溶液-2

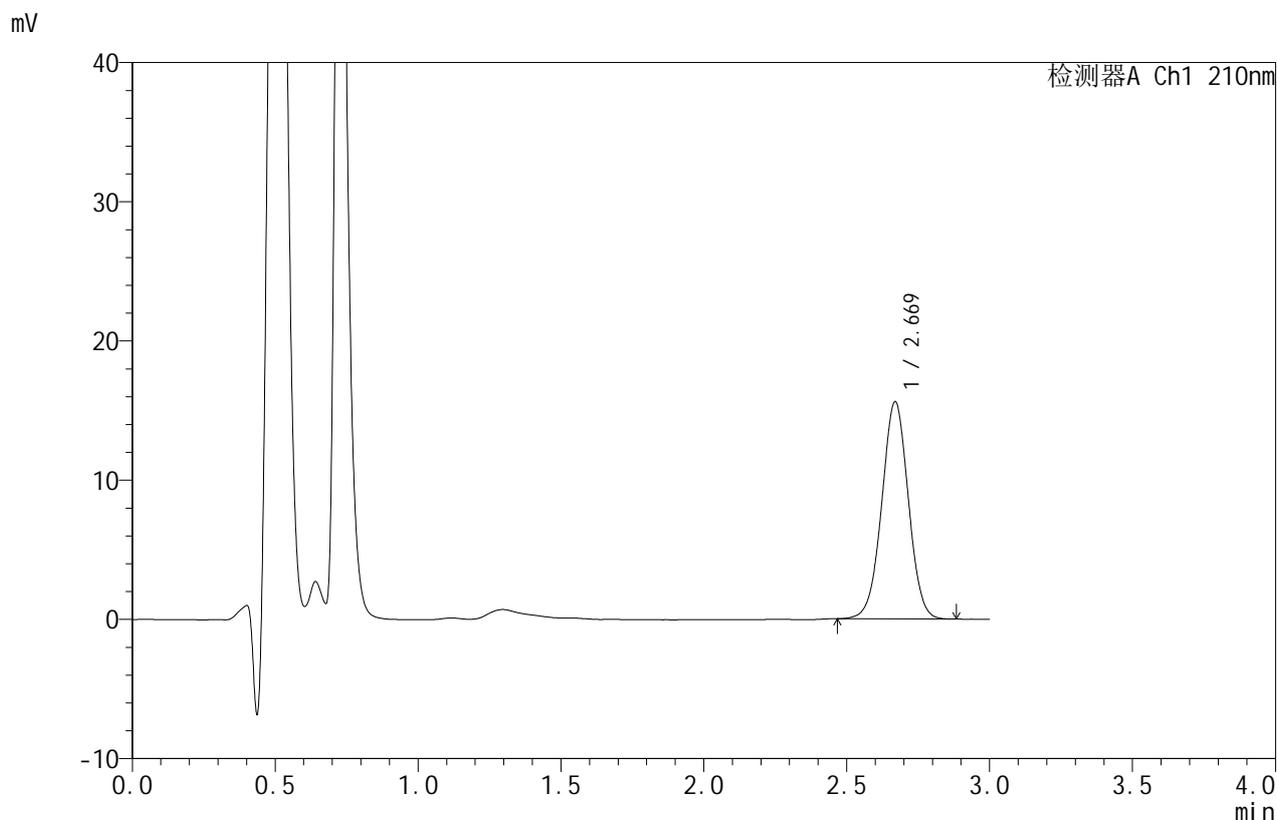


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-984-3 - zzp-2025042322p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/06 19:33:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/12/08 13:58:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.669	101012	100.000	15579	3947	1.004	--
总计		101012	100.000	15579			

图27 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025042322批-pH1.2介质-片5
 供试品溶液-1

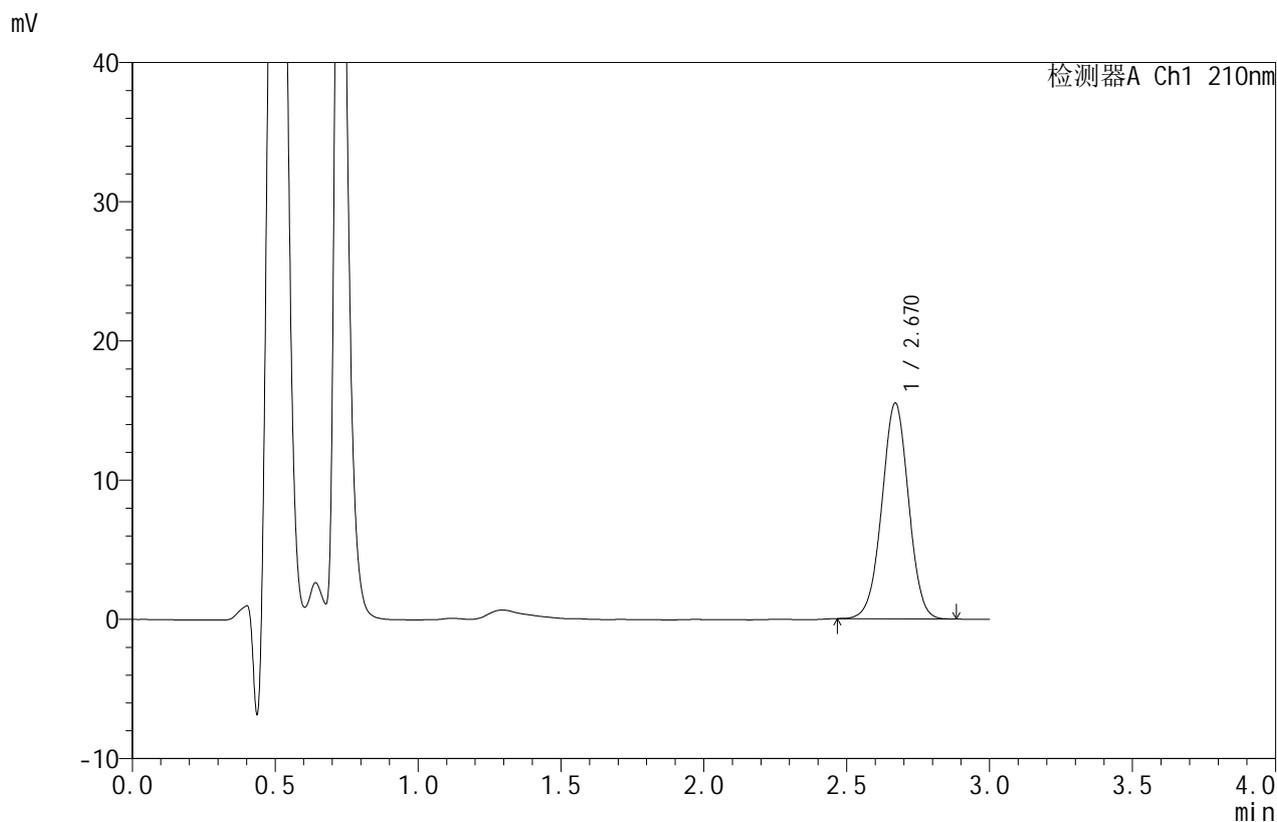


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-985-3 - zzp-2025042322p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/06 19:36:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/12/08 13:58:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.670	100750	100.000	15489	3916	1.000	--
总计		100750	100.000	15489			

图28 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025042322批-pH1.2介质-片5
 供试品溶液-2

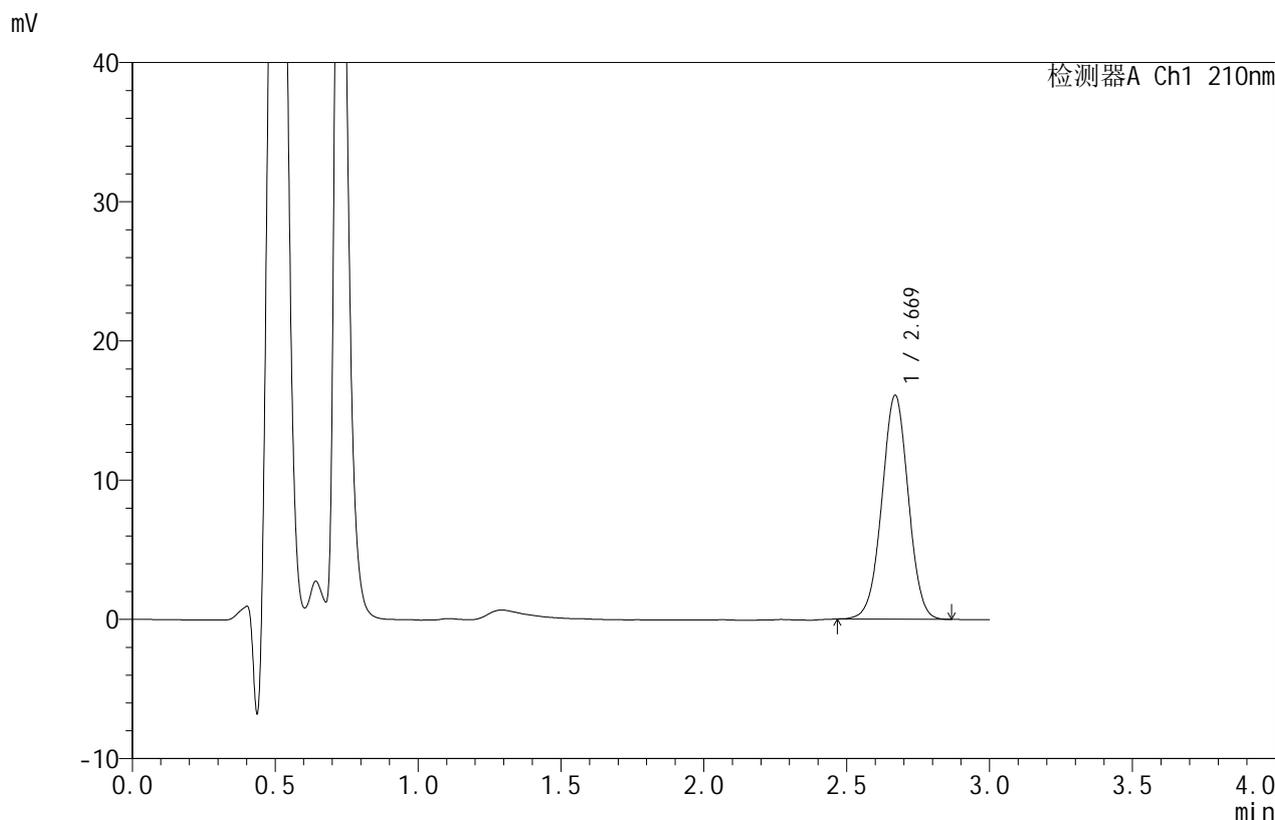


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-986-3 - zzp-2025042322p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/06 19:39:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/12/08 13:58:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.669	103563	100.000	16070	3988	1.003	--
总计		103563	100.000	16070			

图29 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025042322批-pH1.2介质-片6
 供试品溶液-1

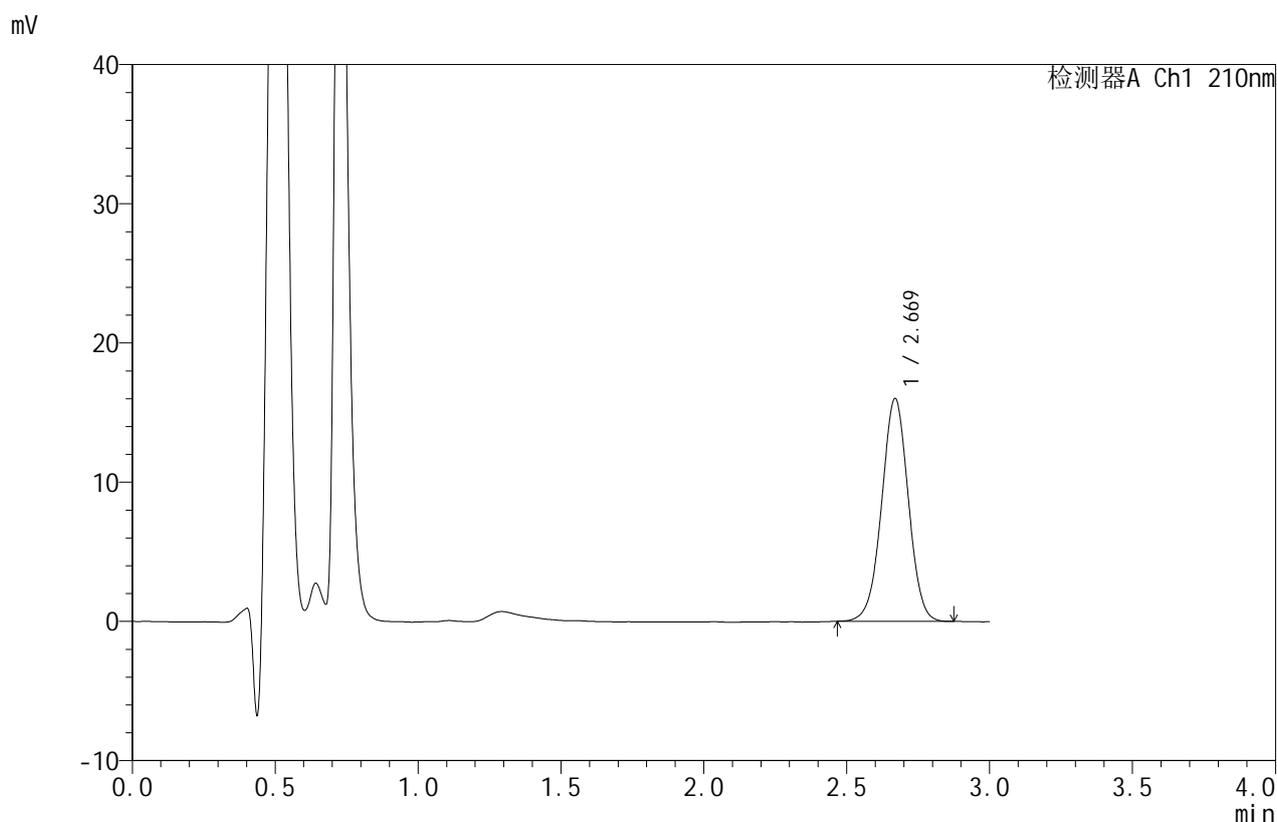


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-987-3 - zzp-2025042322p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/06 19:43:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/12/08 13:58:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.669	103871	100.000	15977	3928	0.998	--
总计		103871	100.000	15977			

图30 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025042322批-pH1.2介质-片6
 供试品溶液-2

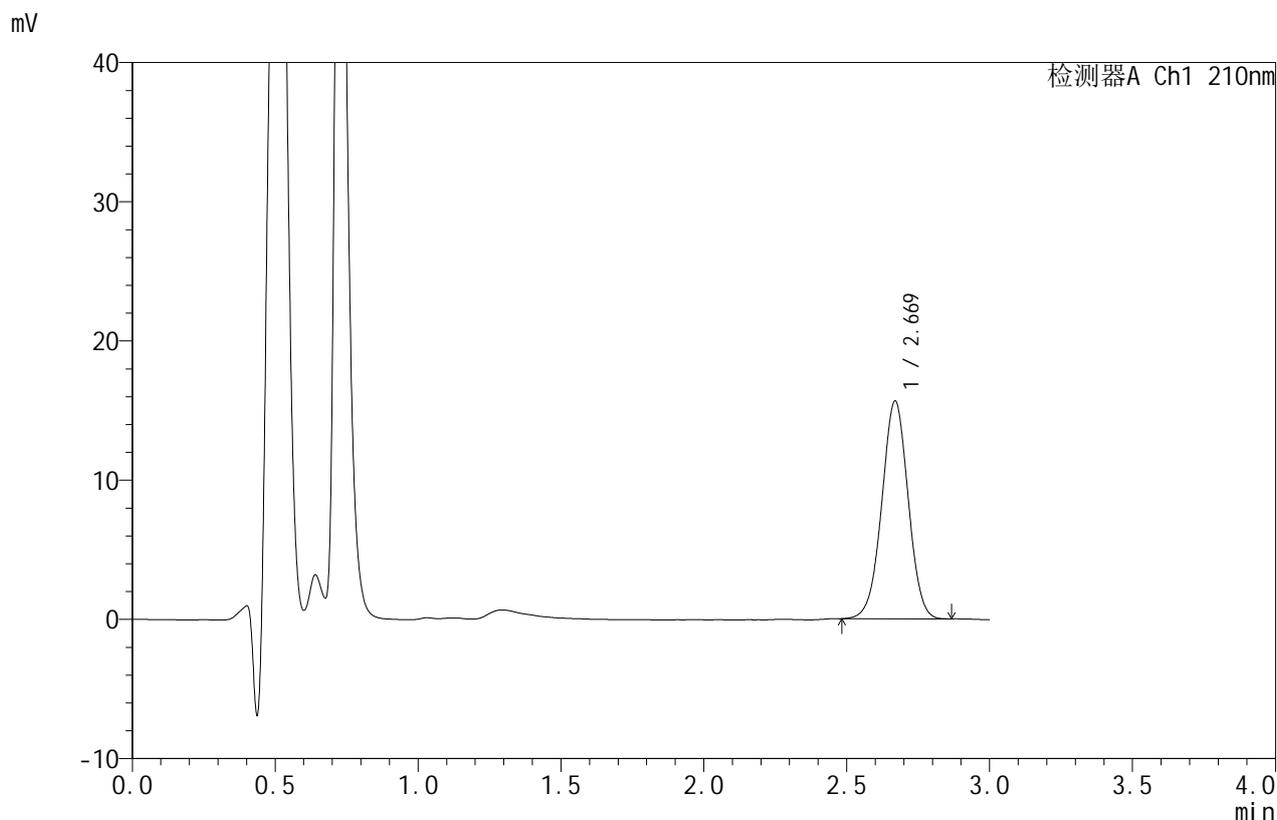


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-988-3 - zzp-2025042421p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/06 19:46:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/12/08 13:58:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.669	100737	100.000	15627	3994	0.998	--
总计		100737	100.000	15627			

图31 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025042421批-pH1.2介质-片1
 供试品溶液-1

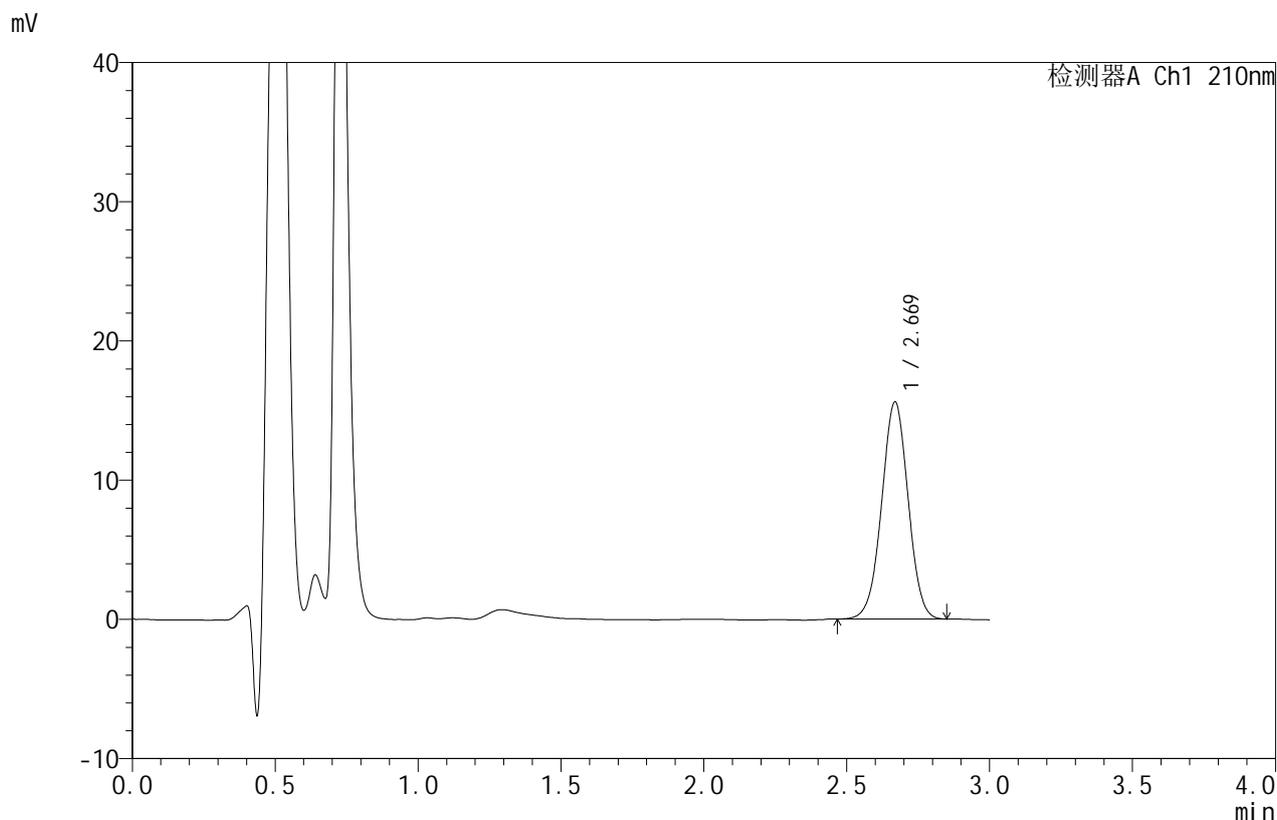


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-989-3 - zzp-2025042421p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/06 19:50:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/12/08 13:58:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.669	100711	100.000	15563	3964	1.003	--
总计		100711	100.000	15563			

图32 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025042421批-pH1.2介质-片1
 供试品溶液-2

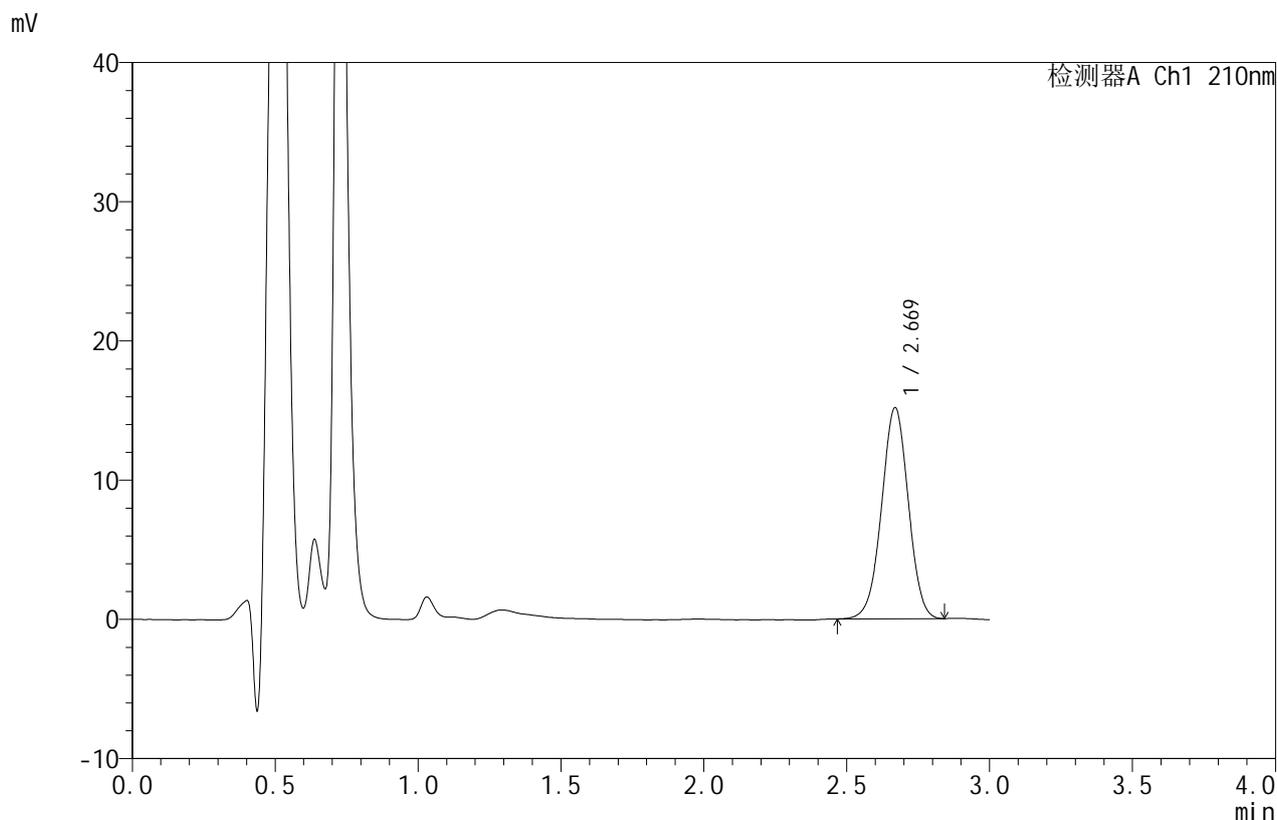


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-990-3 - zzp-2025042421p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/06 19:53:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/12/08 13:59:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.669	98787	100.000	15143	3888	0.996	--
总计		98787	100.000	15143			

图33 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025042421批-pH1.2介质-片2
 供试品溶液-1

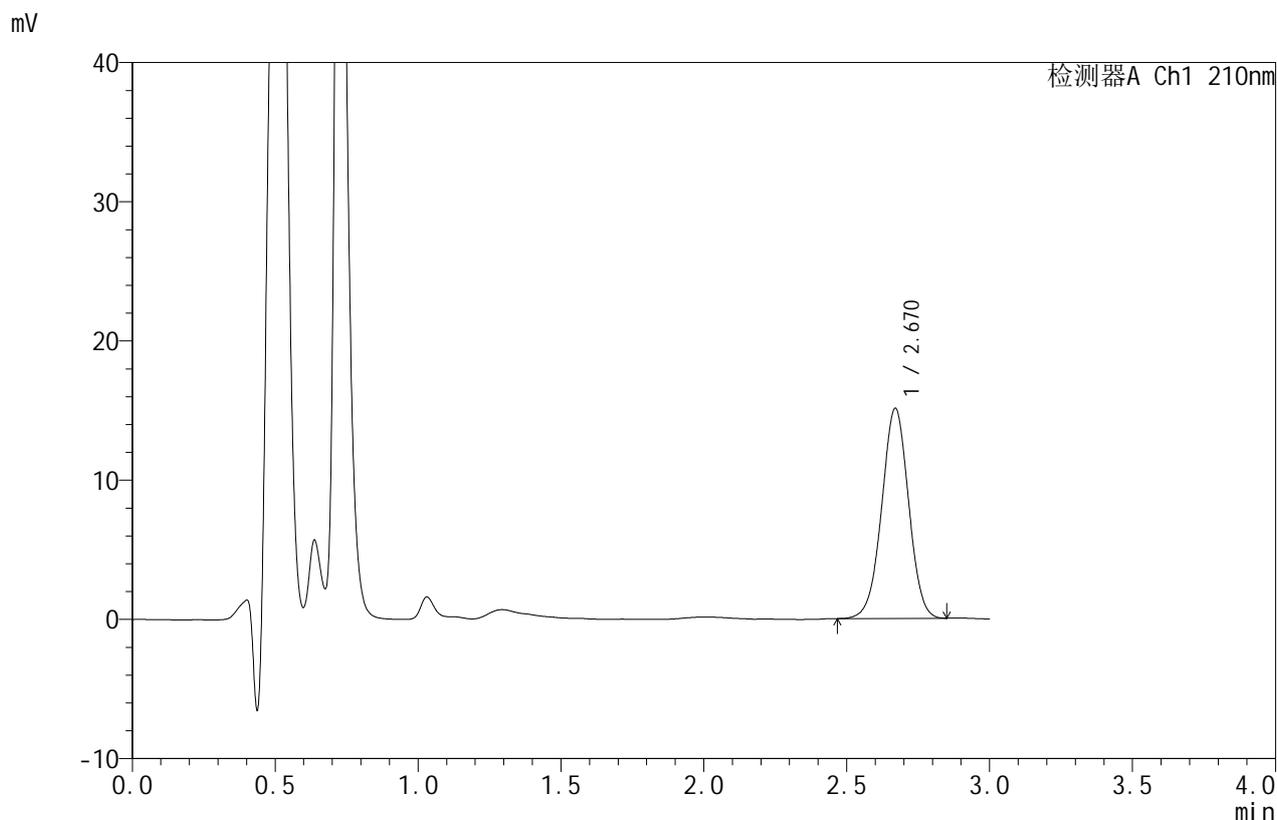


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-991-3 - zzp-2025042421p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/06 19:56:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/12/08 13:59:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.670	98857	100.000	15082	3845	0.995	--
总计		98857	100.000	15082			

图34 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025042421批-pH1.2介质-片2
 供试品溶液-2

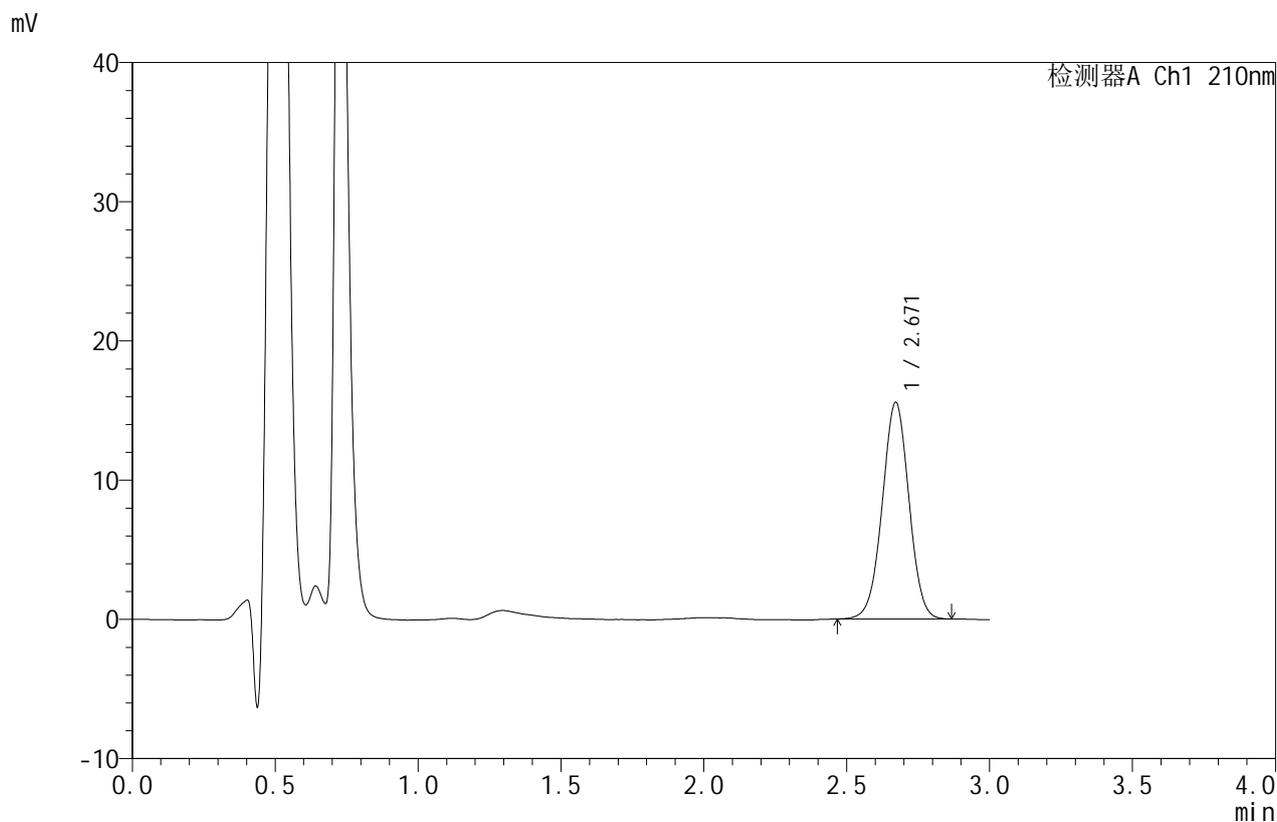


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-992-3 - zzp-2025042421p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/06 20:00:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/12/08 13:59:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	101222	100.000	15571	3914	1.001	--
总计		101222	100.000	15571			

图35 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025042421批-pH1.2介质-片3
 供试品溶液-1

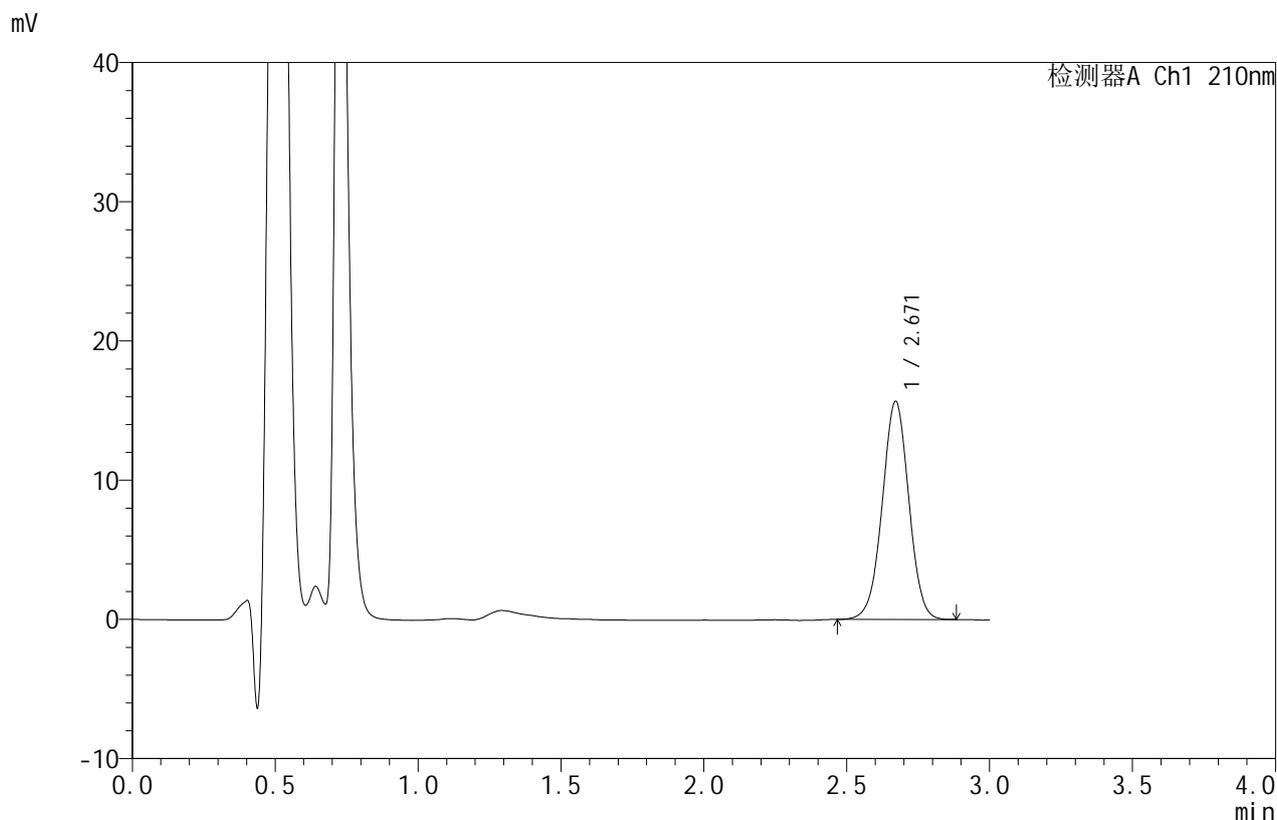


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-993-3 - zzp-2025042421p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/06 20:03:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/12/08 13:59:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	101377	100.000	15671	3970	1.000	--
总计		101377	100.000	15671			

图36 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025042421批-pH1.2介质-片3
 供试品溶液-2

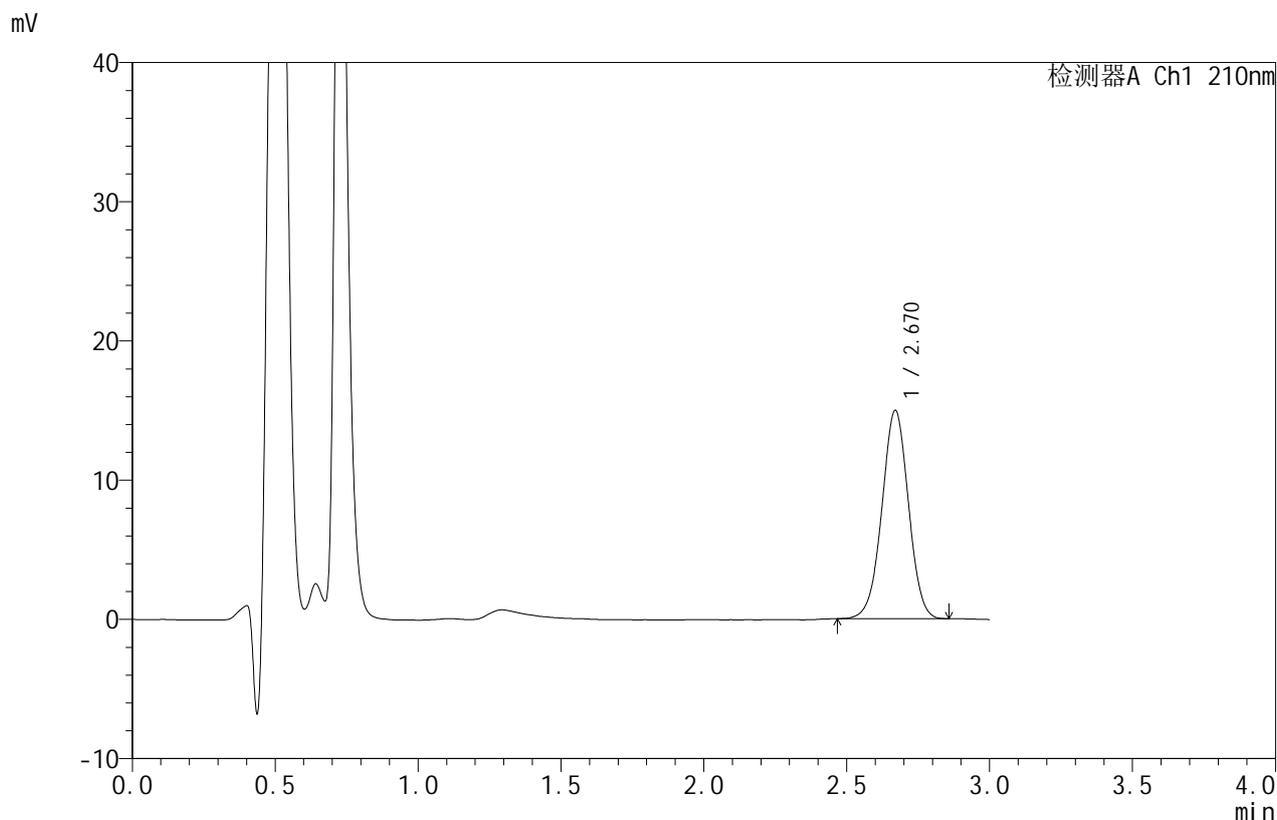


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-994-3 - zzp-2025042421p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/06 20:07:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/12/08 13:59:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.670	96781	100.000	14951	3952	0.996	--
总计		96781	100.000	14951			

图37 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025042421批-pH1.2介质-片4
 供试品溶液-1

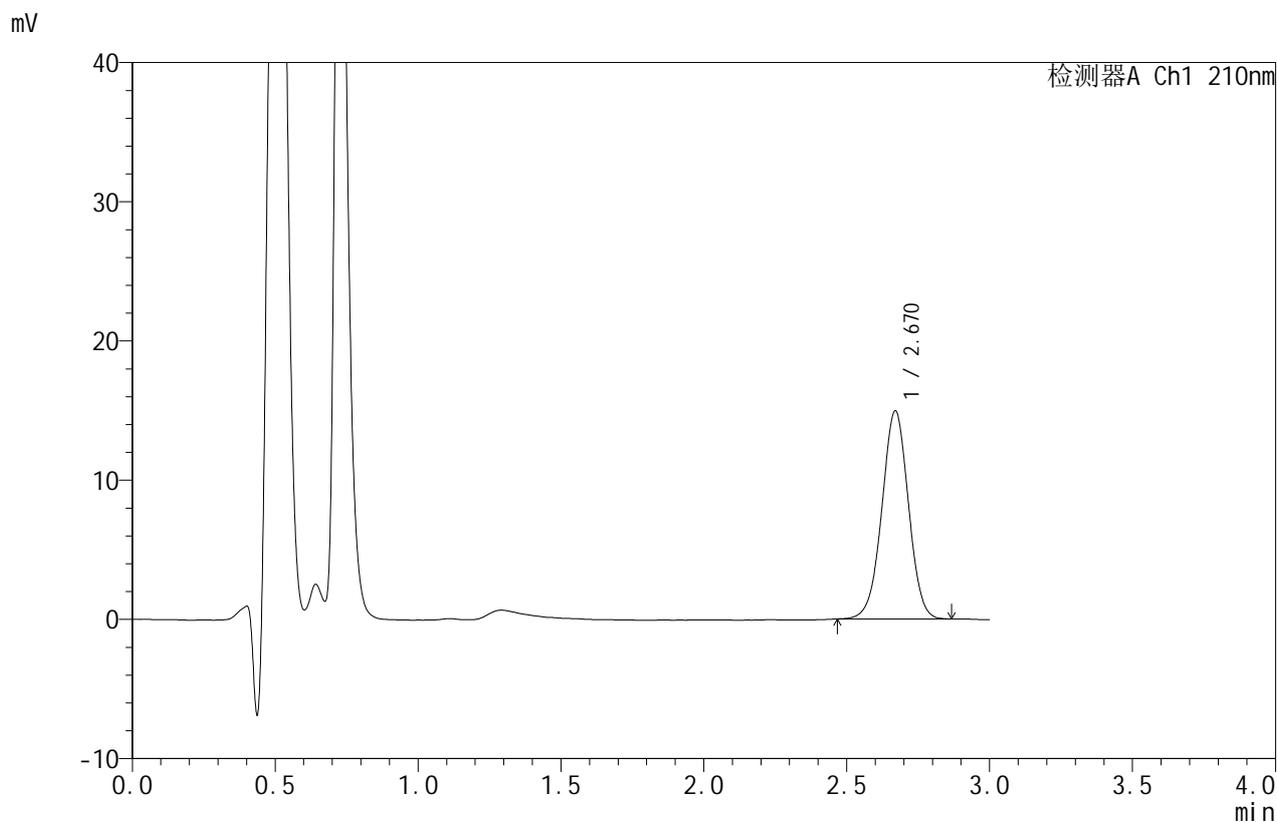


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-995-3 - zzp-2025042421p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/06 20:10:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/12/08 13:59:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.670	96823	100.000	14942	3950	0.995	--
总计		96823	100.000	14942			

图38 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025042421批-pH1.2介质-片4
 供试品溶液-2

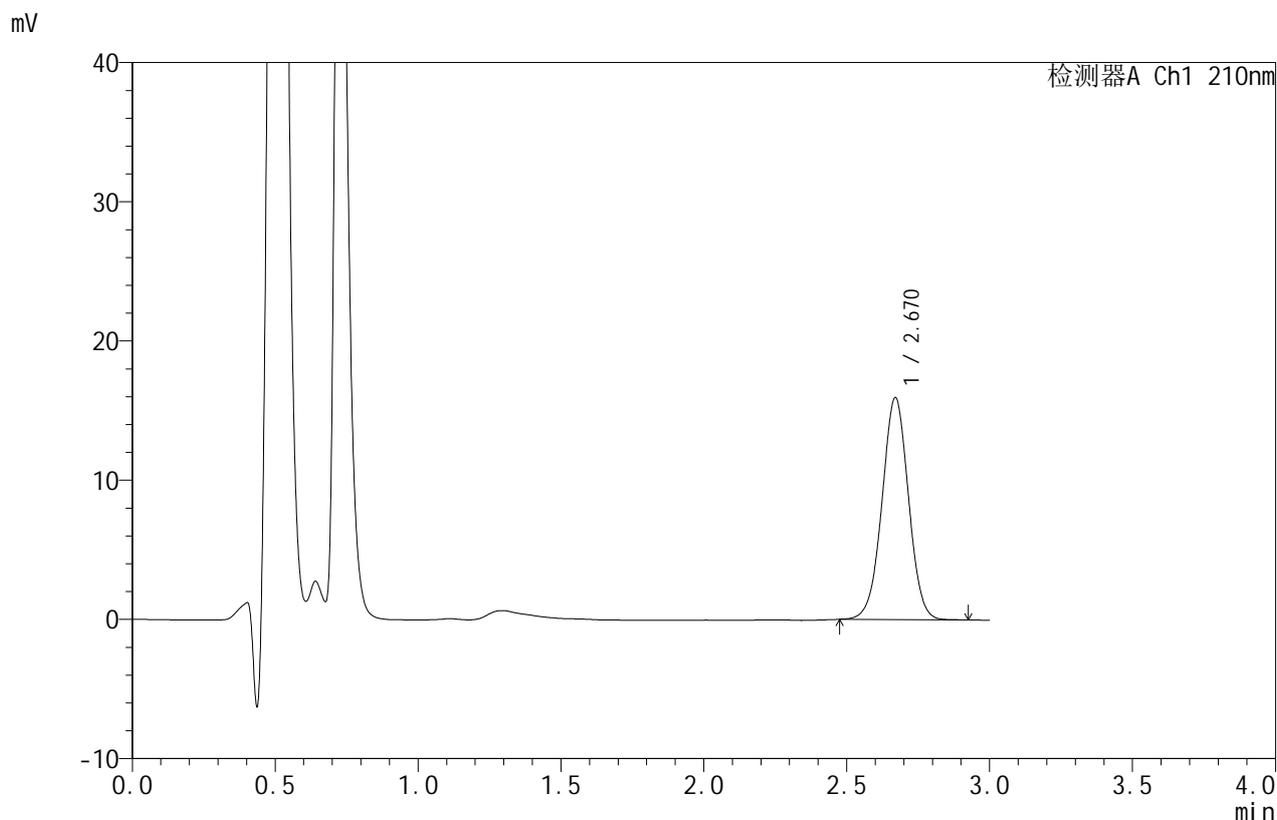


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-996-3 - zzp-2025042421p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/06 20:14:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/12/08 13:59:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.670	103009	100.000	15939	3976	1.002	--
总计		103009	100.000	15939			

图39 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025042421批-pH1.2介质-片5
 供试品溶液-1

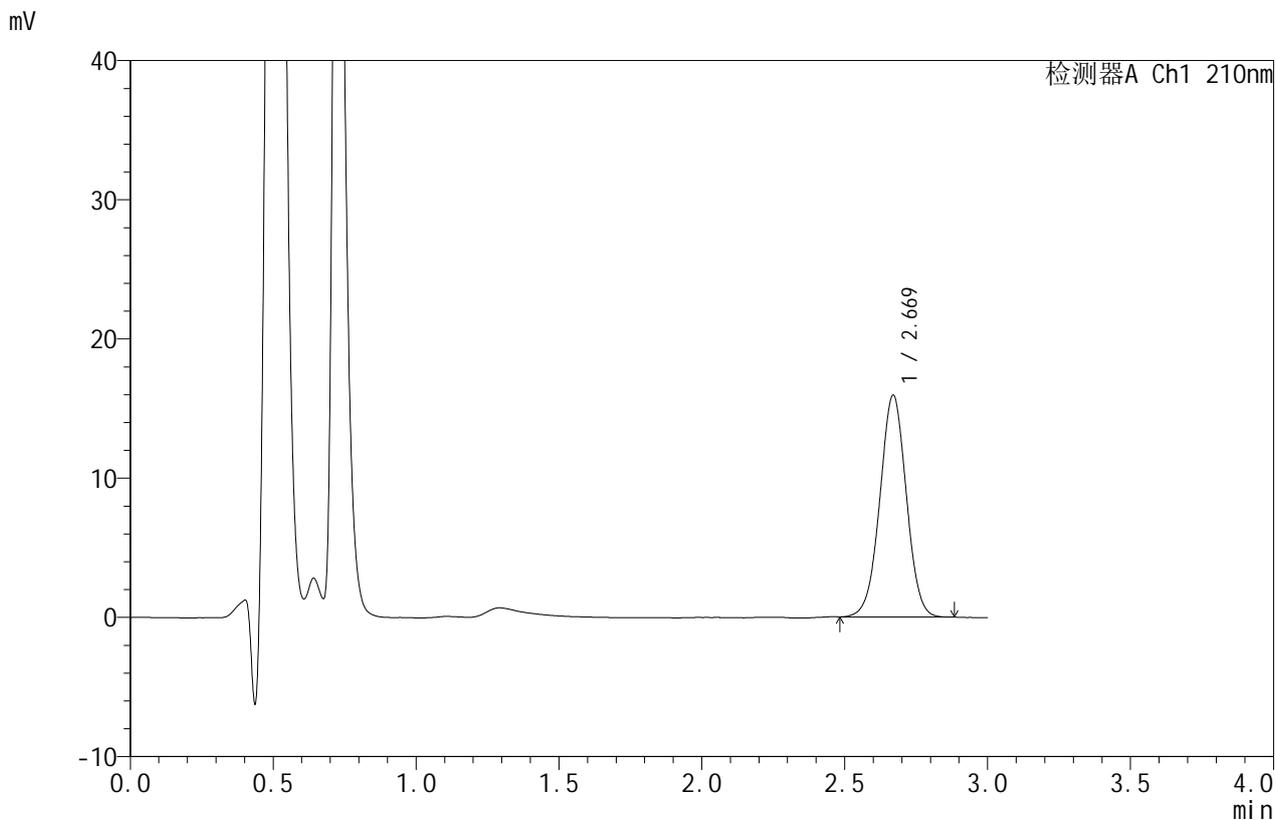


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-997-3 - zzp-2025042421p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/06 20:17:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/12/08 13:59:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.669	102800	100.000	15915	3960	1.003	--
总计		102800	100.000	15915			

图40 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025042421批-pH1.2介质-片5
 供试品溶液-2

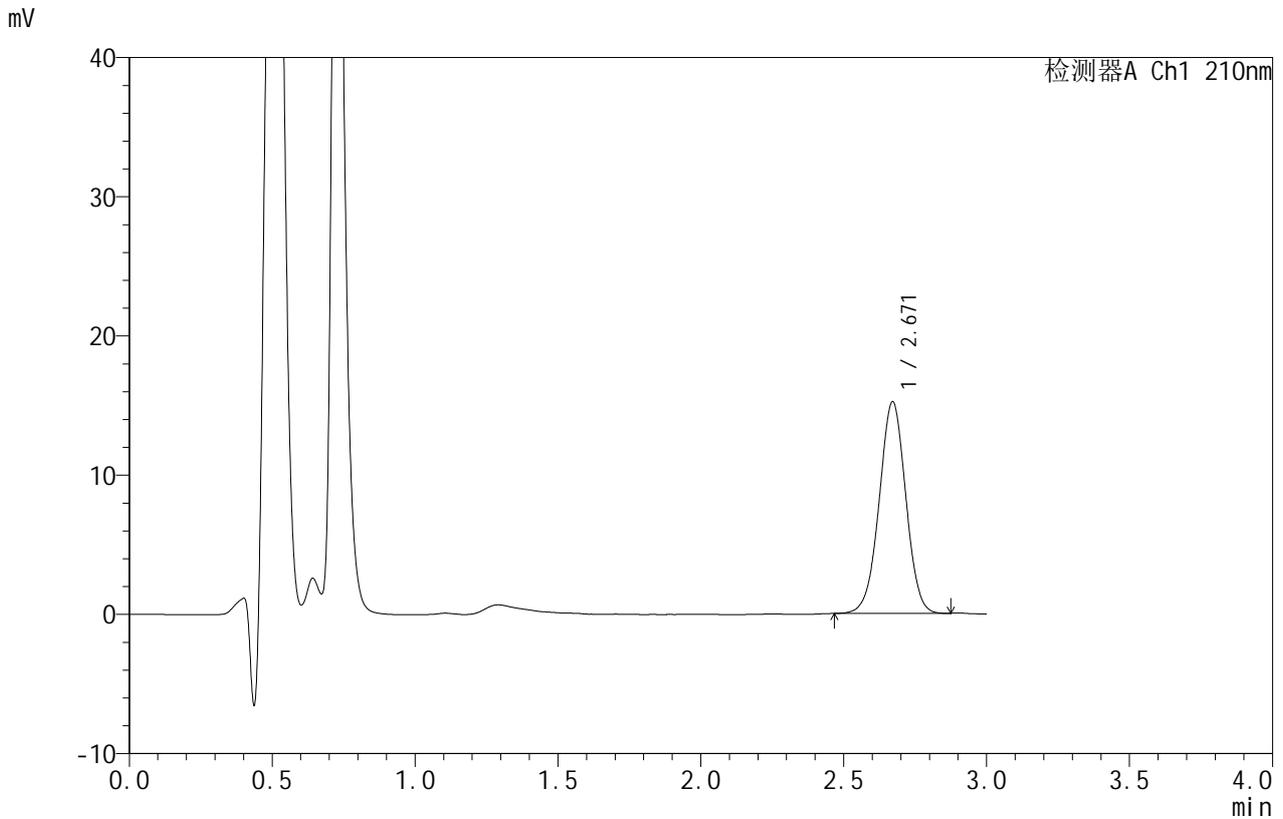


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-998-3 - zzp-2025042421p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/06 20:20:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/12/08 13:59:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	98453	100.000	15204	3935	0.995	--
总计		98453	100.000	15204			

图41 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025042421批-pH1.2介质-片6
 供试品溶液-1

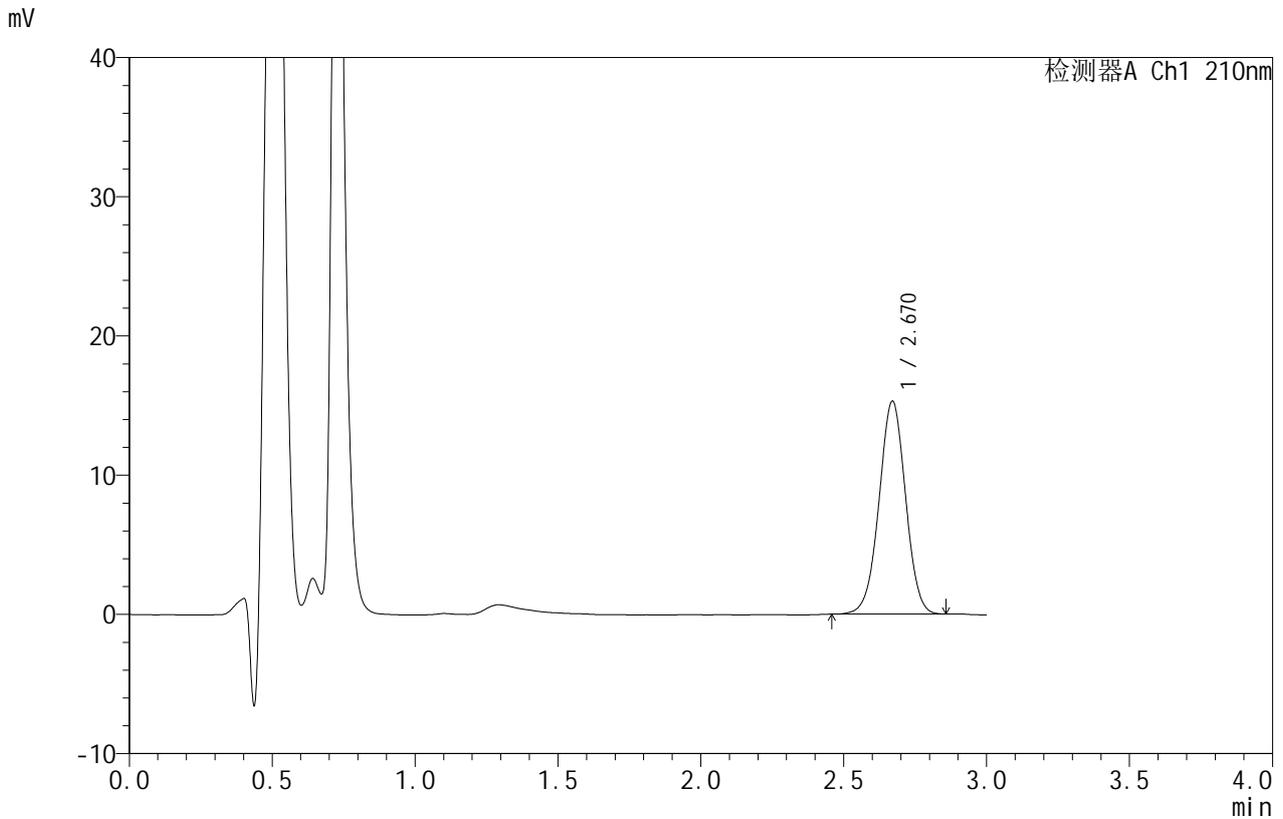


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-999-3 - zzp-2025042421p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/06 20:24:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/12/08 13:59:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.670	98796	100.000	15293	3971	0.997	--
总计		98796	100.000	15293			

图42 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025042421批-pH1.2介质-片6
 供试品溶液-2

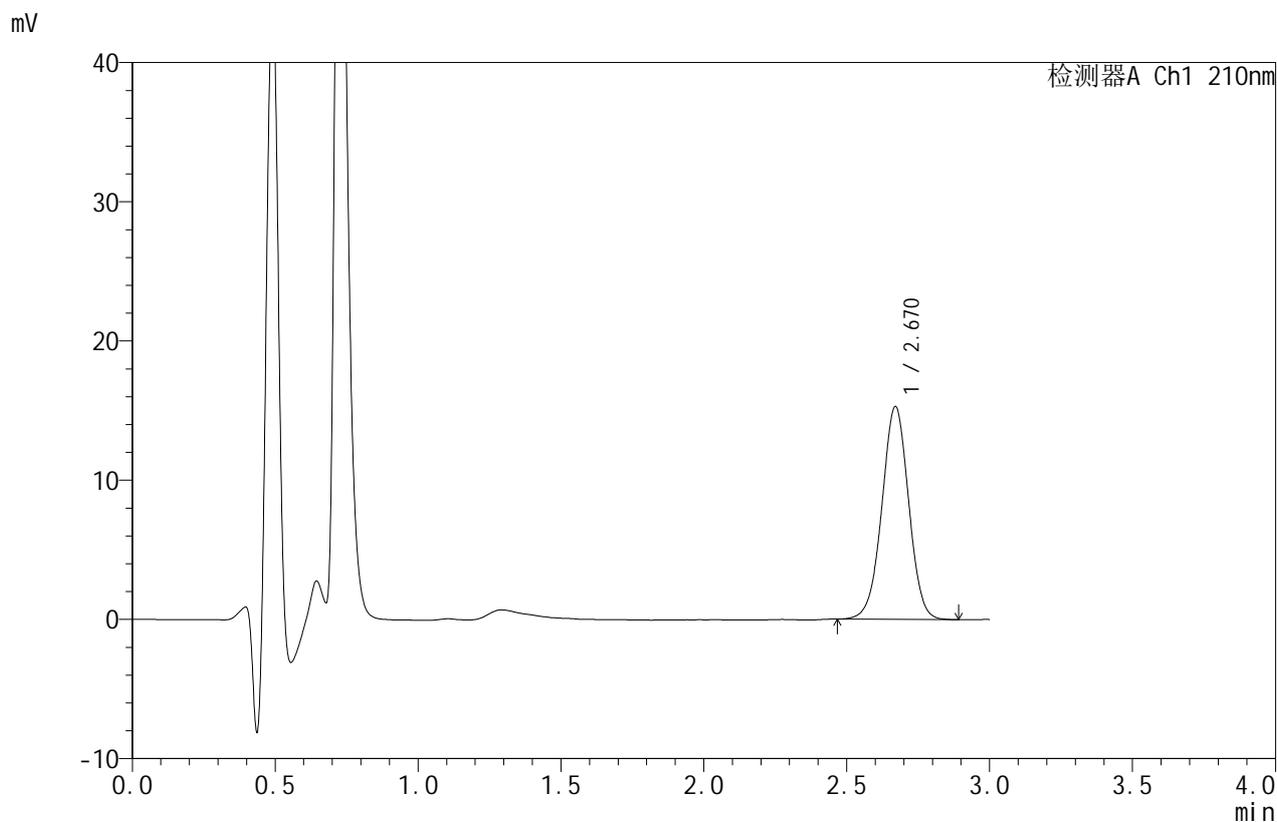


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-1000-3 - zzp-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/06 20:27:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/12/08 13:59:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.670	99827	100.000	15284	3901	0.995	--
总计		99827	100.000	15284			

图43 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-pH1.2介质
 对照品溶液-2-1

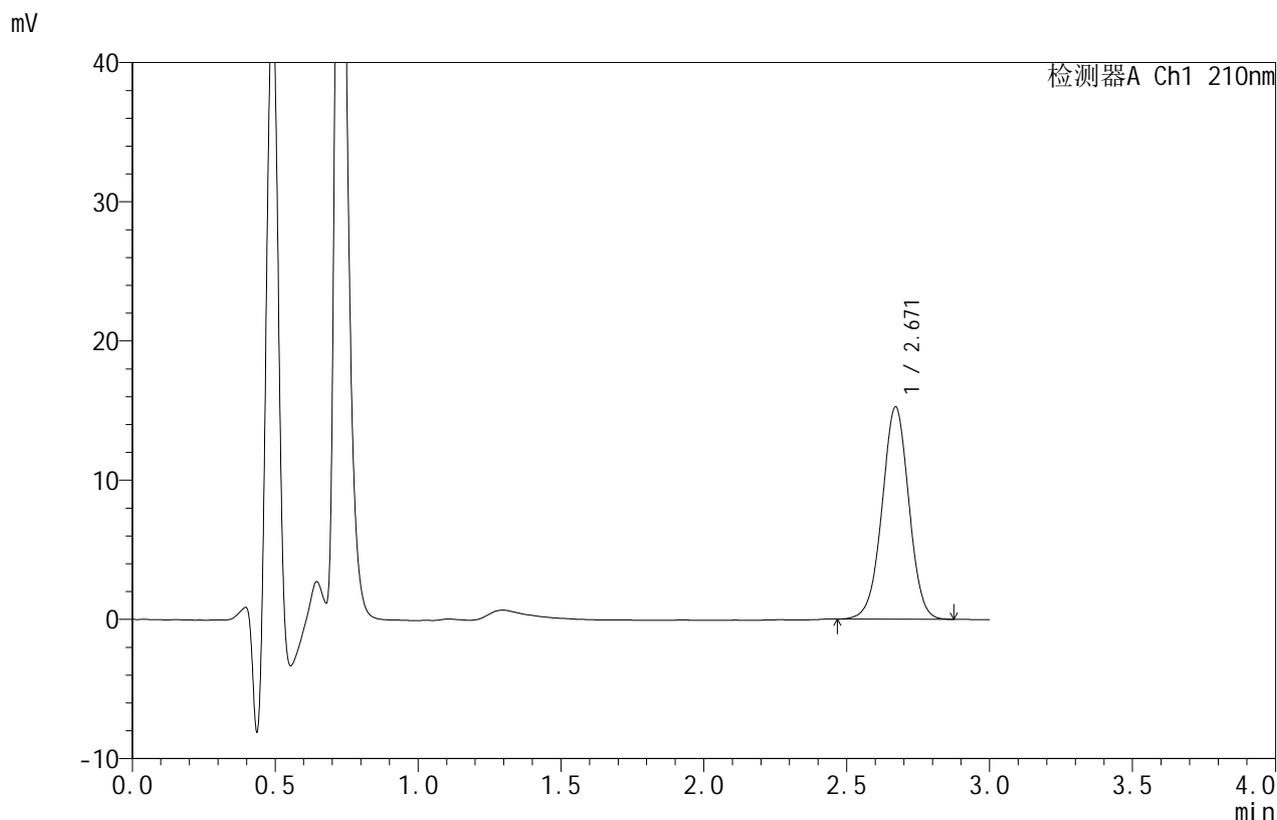


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-1001-3 - zzp-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/06 20:31:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/12/08 13:59:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	99724	100.000	15259	3902	0.996	--
总计		99724	100.000	15259			

图44 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-pH1.2介质
 对照品溶液-2-2

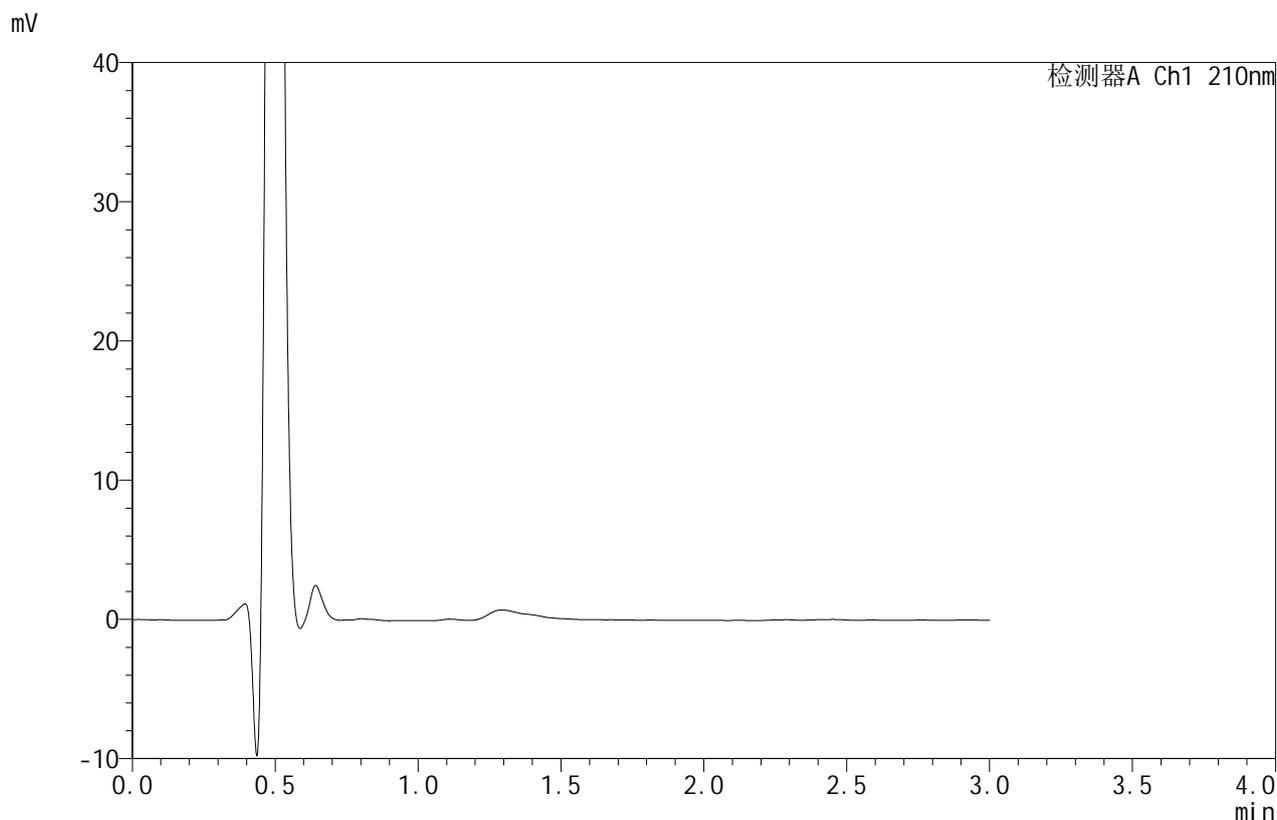


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-1002-3 - cbzj-YAB2147p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/06 20:34:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/12/08 13:59:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

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

图45 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-YAB2147批-pH1.2介质
 溶剂

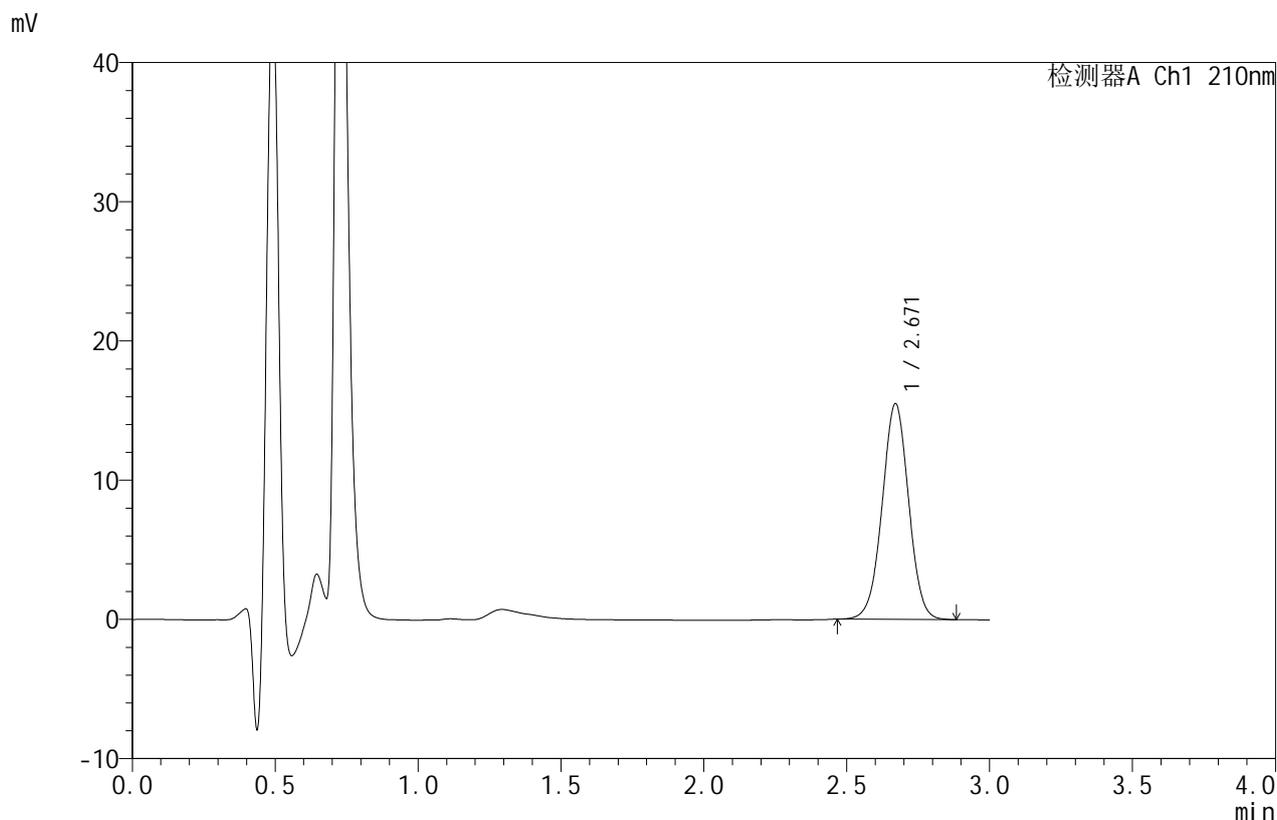


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-1003-3 - cbzj-YAB2147p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/06 20:37:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/12/08 13:59:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	99988	100.000	15492	3977	1.004	--
总计		99988	100.000	15492			

图46 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-YAB2147批-pH1.2介质
 对照品溶液-1-1

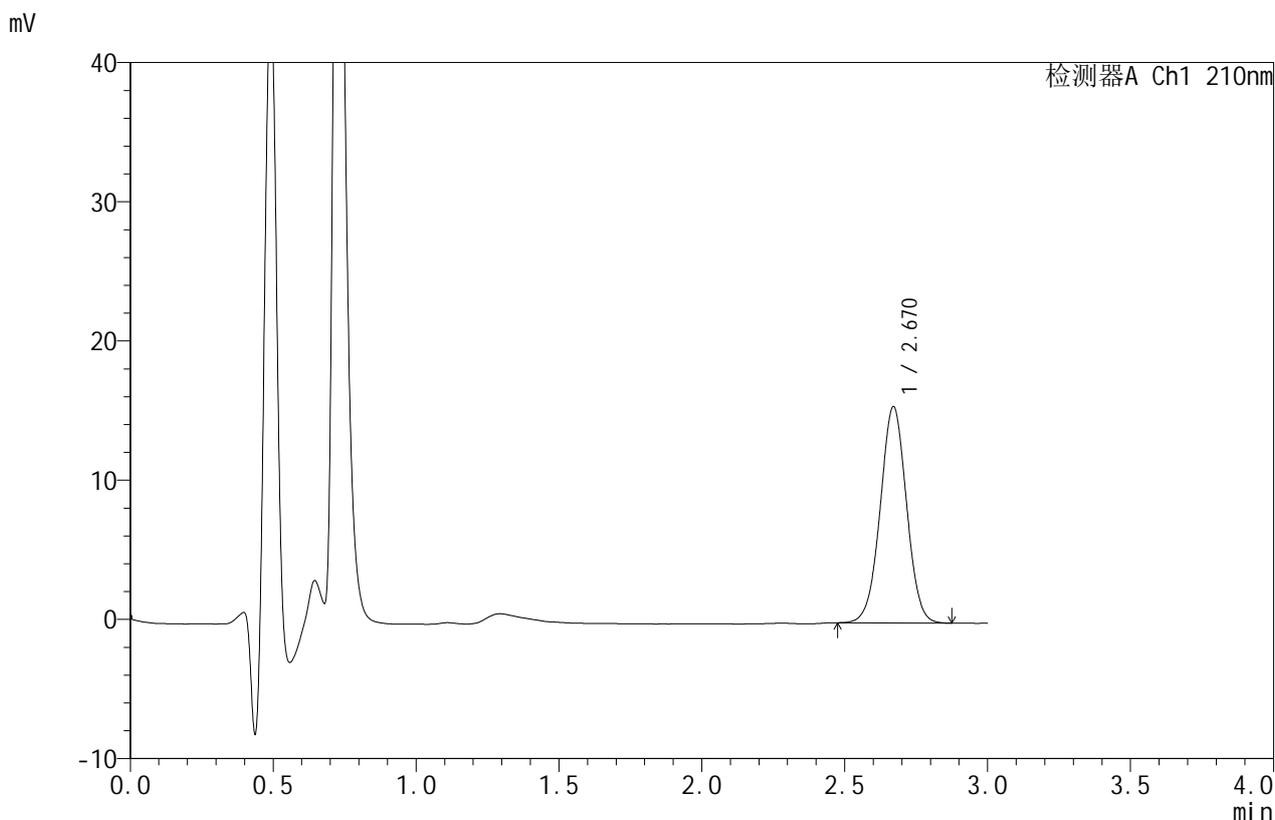


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-1004-3 - cbzj-YAB2147p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/06 20:41:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/12/08 13:59:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.670	99751	100.000	15542	4026	1.008	--
总计		99751	100.000	15542			

图47 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-YAB2147批-pH1.2介质
 对照品溶液-1-2

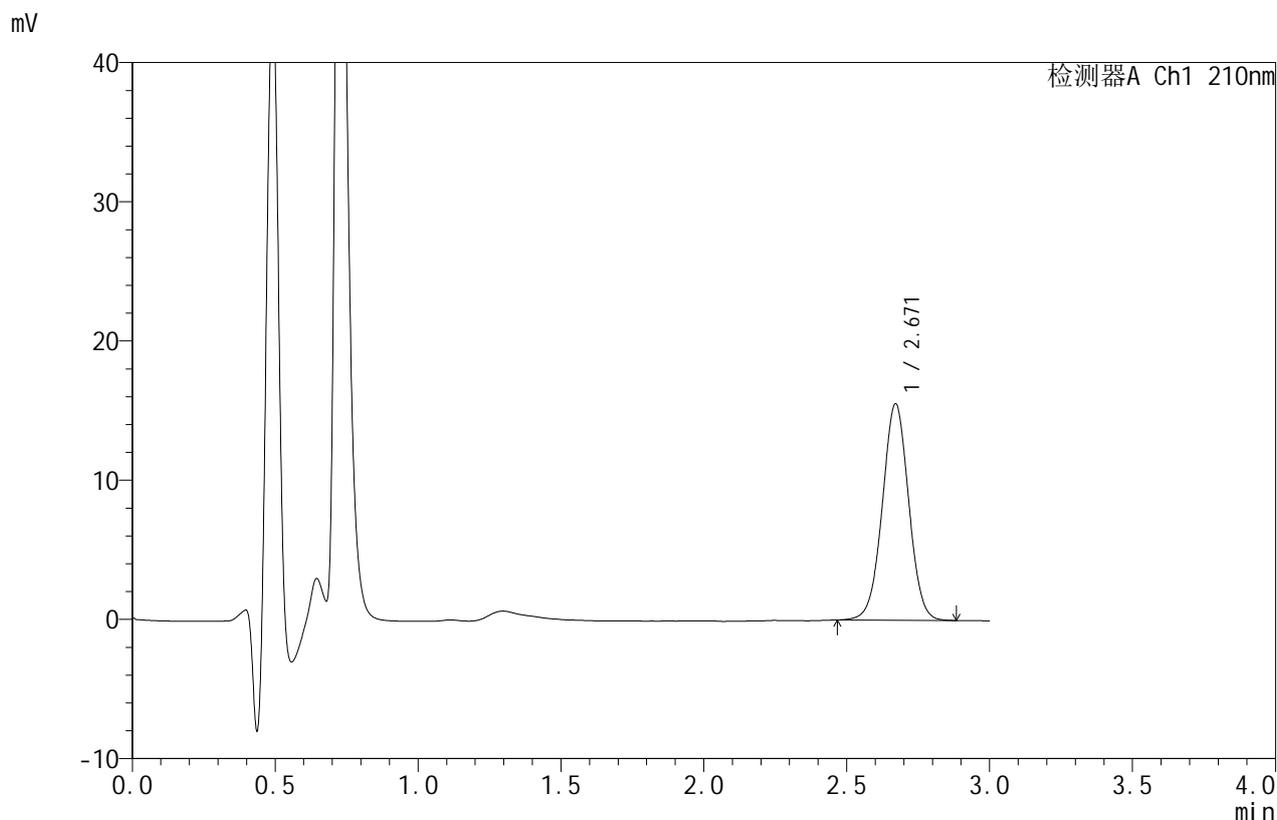


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-1005-3 - cbzj-YAB2147p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/06 20:44:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/12/08 13:59:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	99947	100.000	15555	4024	1.008	--
总计		99947	100.000	15555			

图48 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-YAB2147批-pH1.2介质
 对照品溶液-1-3

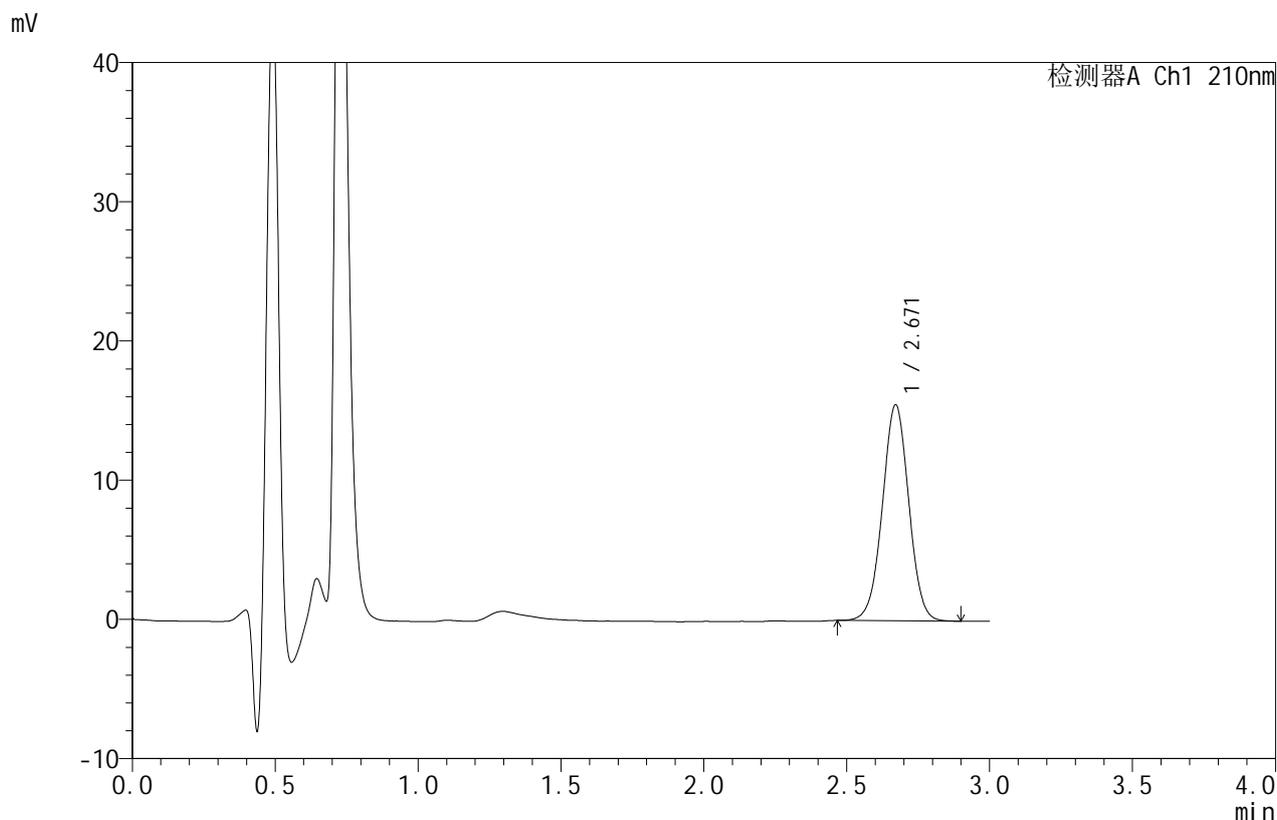


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-1006-3 - cbzj-YAB2147p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/06 20:48:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/12/08 13:59:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	99803	100.000	15523	4019	1.008	--
总计		99803	100.000	15523			

图49 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-YAB2147批-pH1.2介质
 对照品溶液-1-4

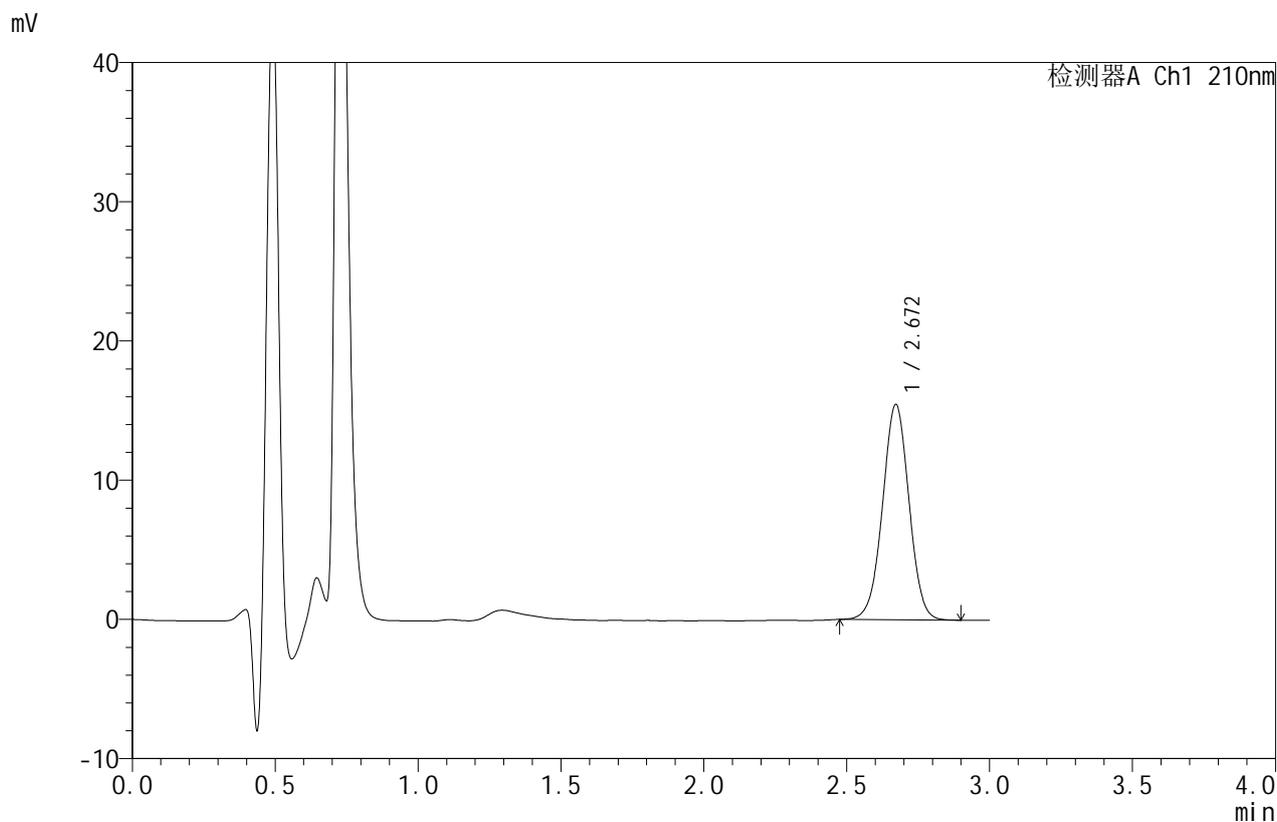


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-1007-3 - cbzj-YAB2147p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/06 20:51:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/12/08 13:59:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.672	99766	100.000	15474	3979	1.003	--
总计		99766	100.000	15474			

图50 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-YAB2147批-pH1.2介质
 对照品溶液-1-5

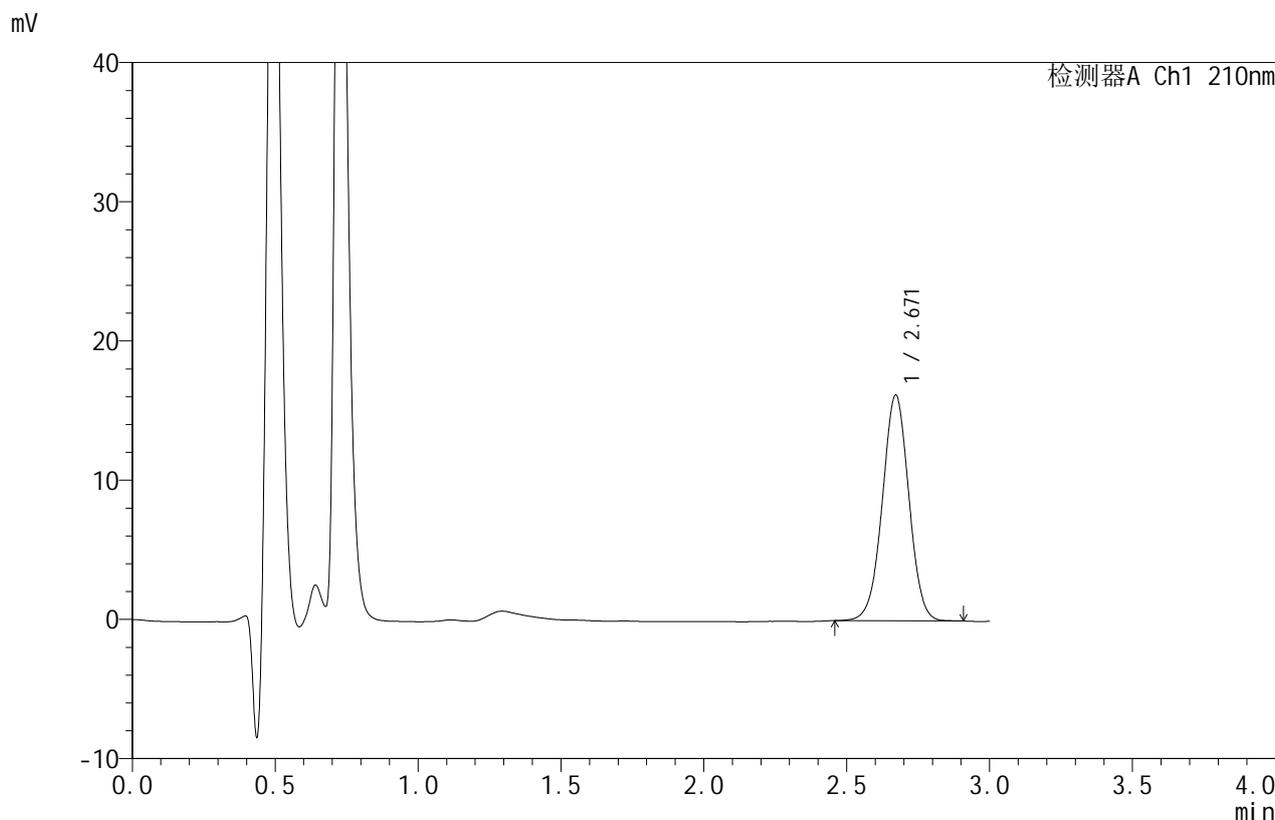


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-1008-3 - cbzj-YAB2147p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/06 20:55:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/12/08 13:59:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	104965	100.000	16225	3967	1.001	--
总计		104965	100.000	16225			

图51 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-YAB2147批-pH1.2介质-片1
 供试品溶液-1

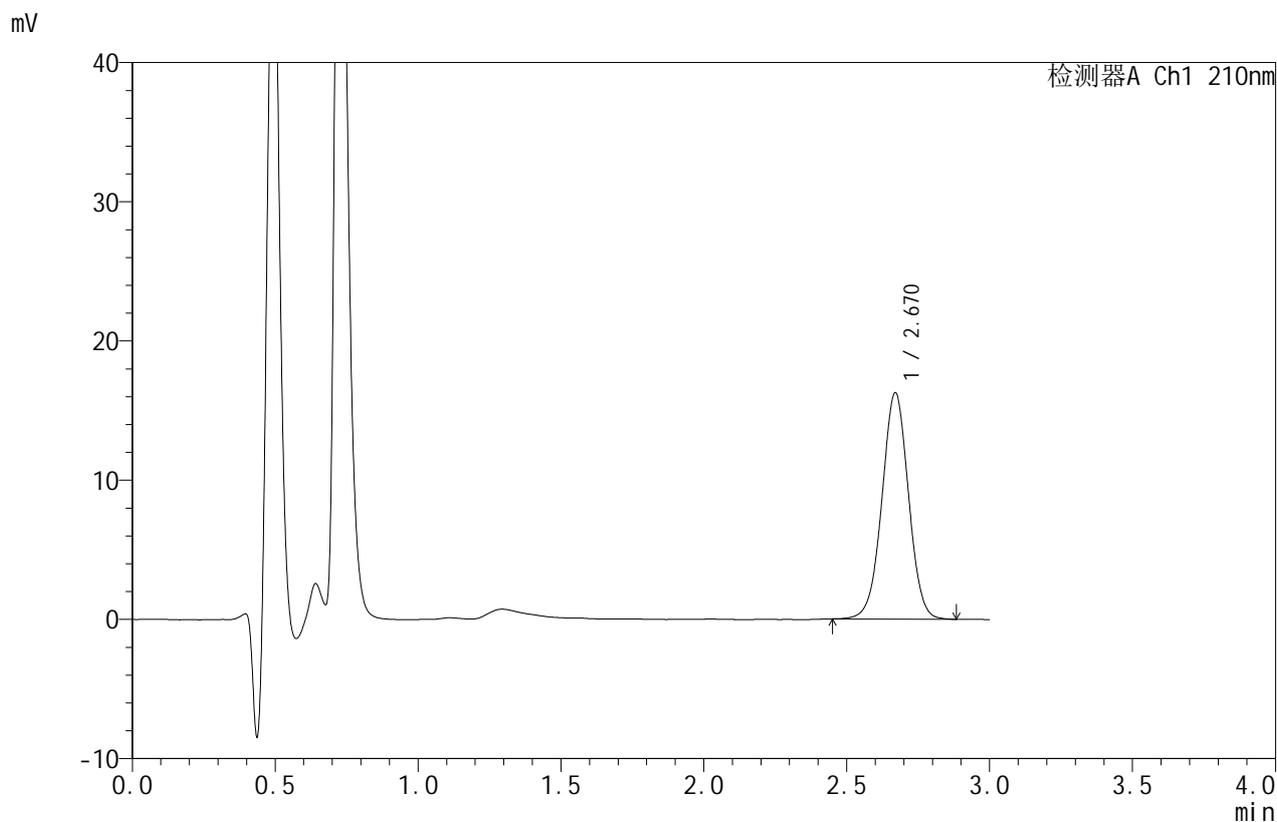


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-1009-3 - cbzj-YAB2147p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/06 20:58:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/12/08 13:59:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.670	105203	100.000	16251	3979	1.003	--
总计		105203	100.000	16251			

图52 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-YAB2147批-pH1.2介质-片1
 供试品溶液-2

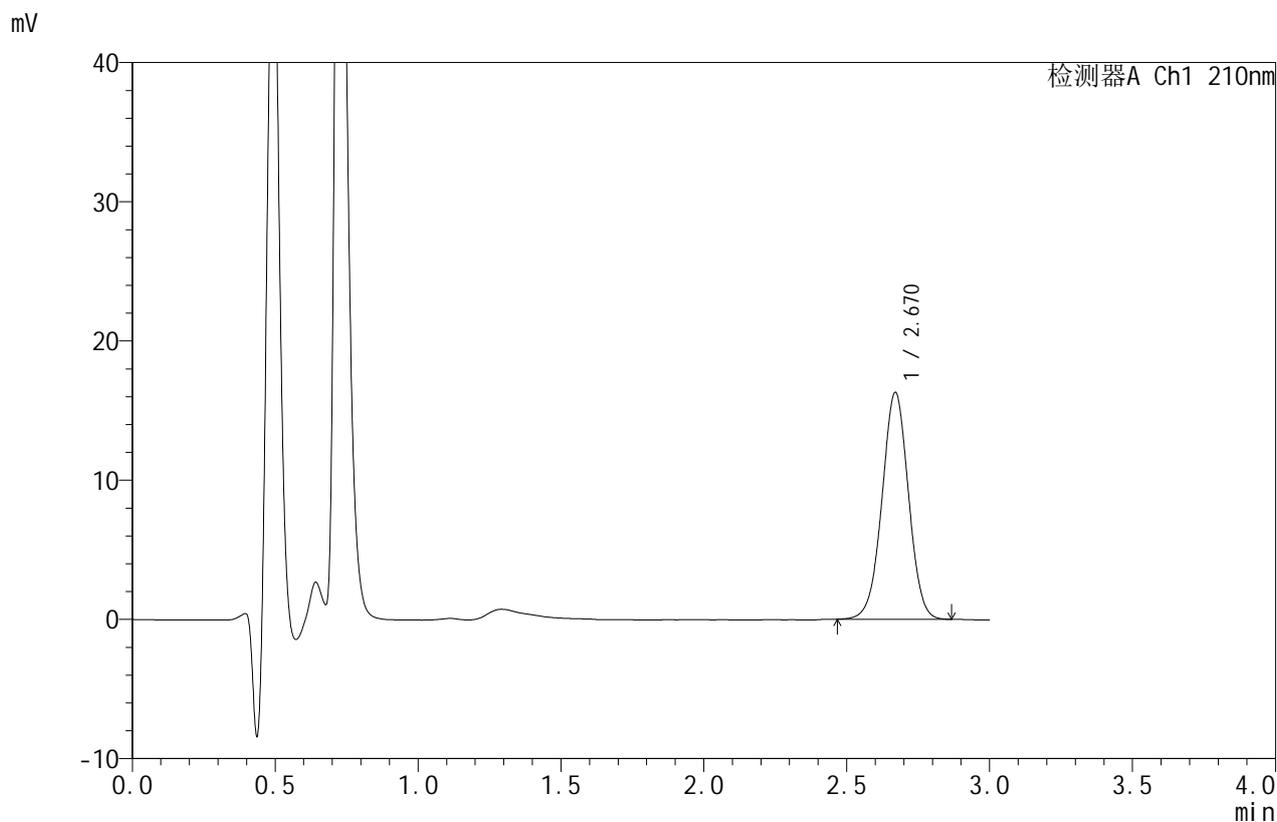


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-1010-3 - cbzj-YAB2147p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/06 21:02:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/12/08 13:59:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.670	105320	100.000	16293	3980	1.001	--
总计		105320	100.000	16293			

图53 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-YAB2147批-pH1.2介质-片2
 供试品溶液-1

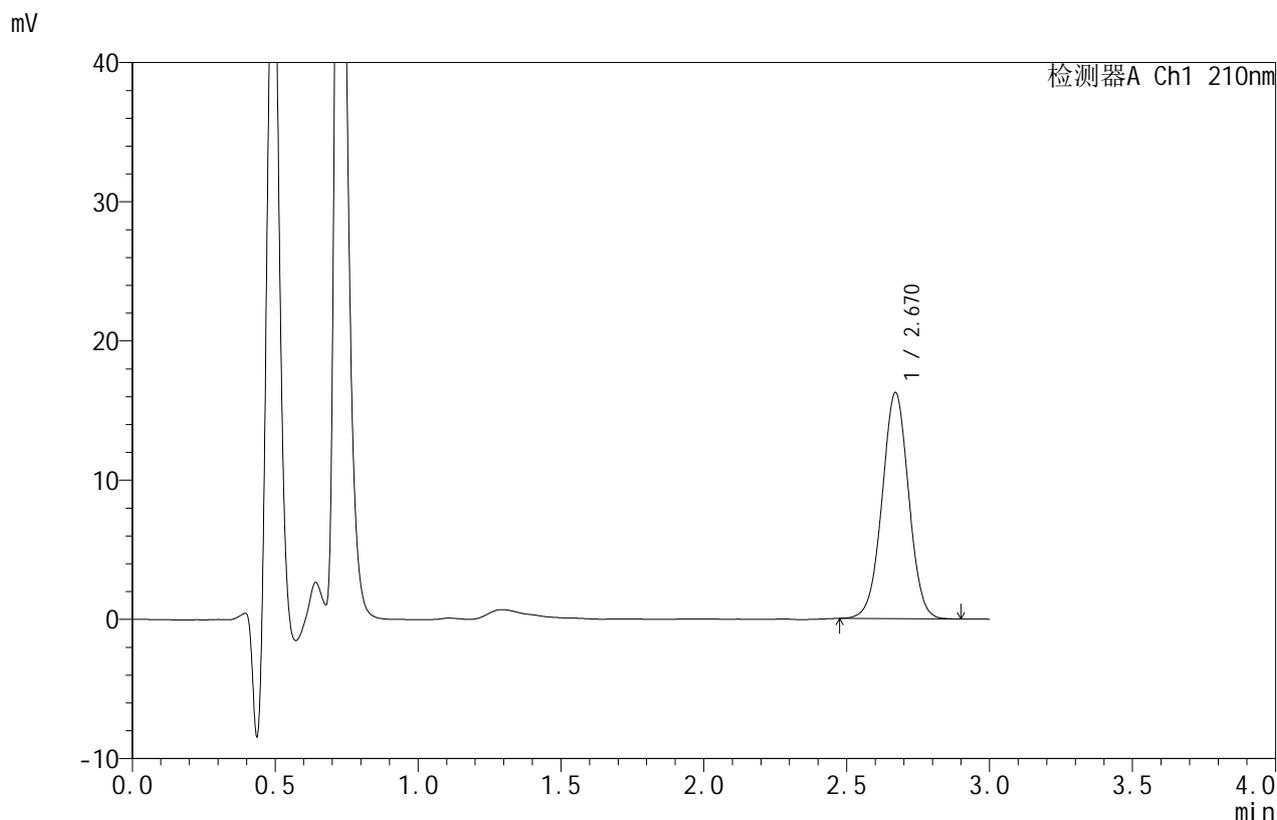


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-1011-3 - cbzj-YAB2147p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/06 21:05:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/12/08 14:00:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.670	105279	100.000	16243	3947	1.007	--
总计		105279	100.000	16243			

图54 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-YAB2147批-pH1.2介质-片2
 供试品溶液-2

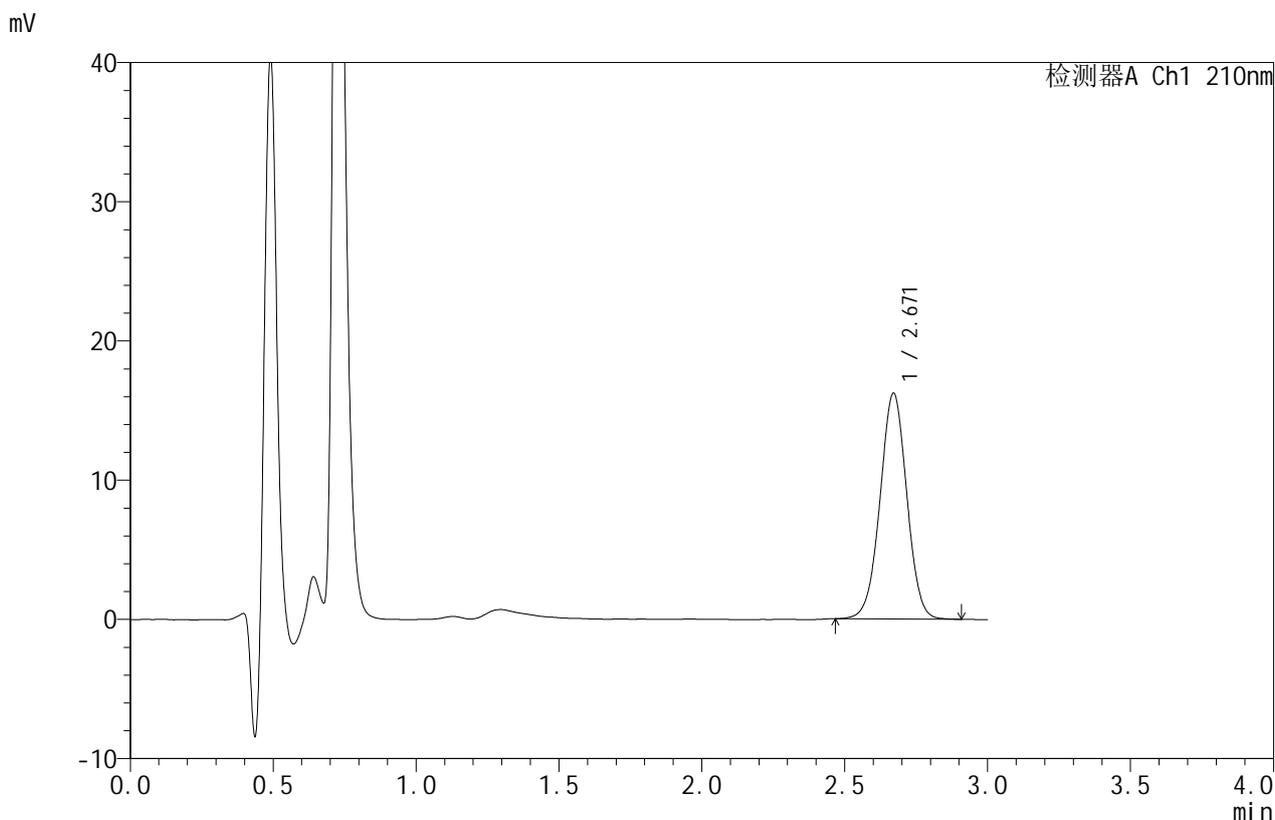


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-1012-3 - cbzj-YAB2147p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/06 21:08:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/12/08 14:00:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	105597	100.000	16217	3902	1.003	--
总计		105597	100.000	16217			

图55 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-YAB2147批-pH1.2介质-片3
 供试品溶液-1

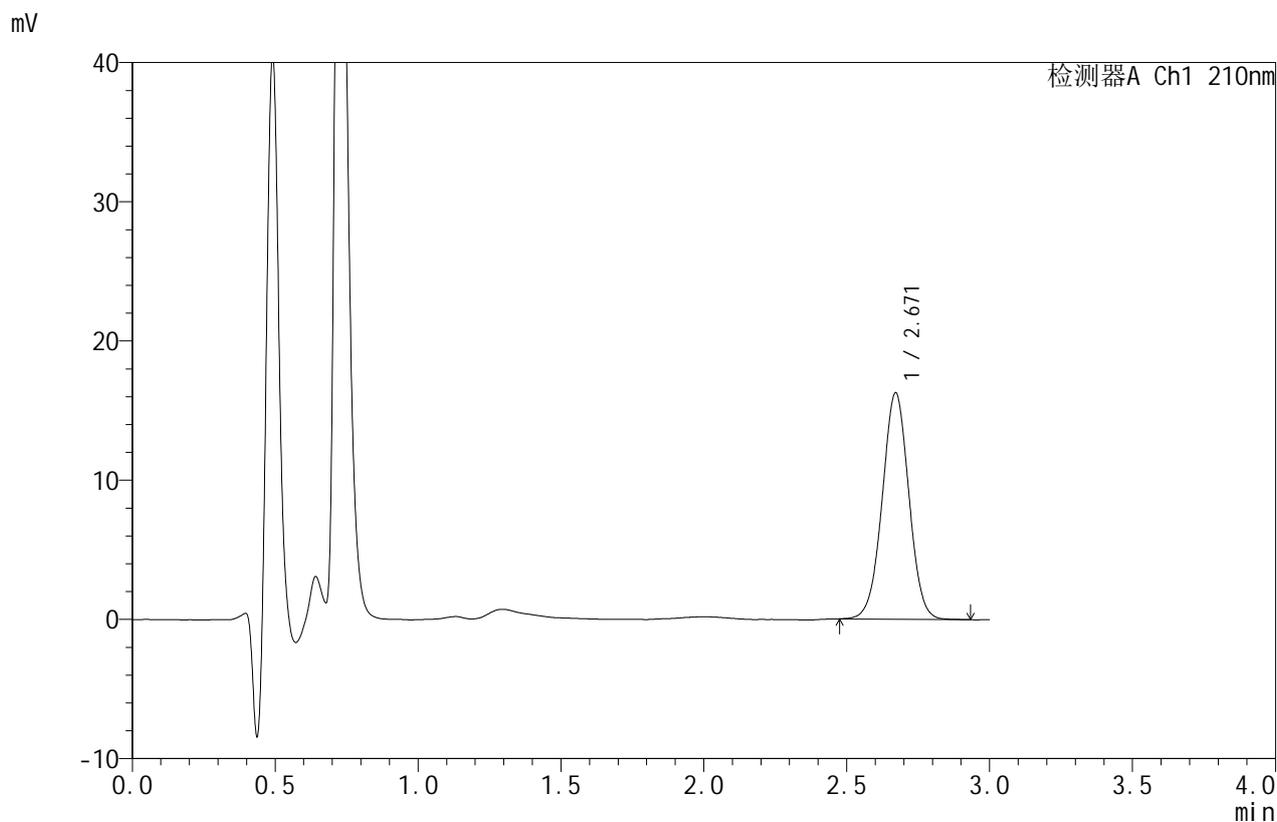


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-1013-3 - cbzj-YAB2147p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/06 21:12:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/12/08 14:00:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	105731	100.000	16269	3921	1.006	--
总计		105731	100.000	16269			

图56 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-YAB2147批-pH1.2介质-片3
 供试品溶液-2

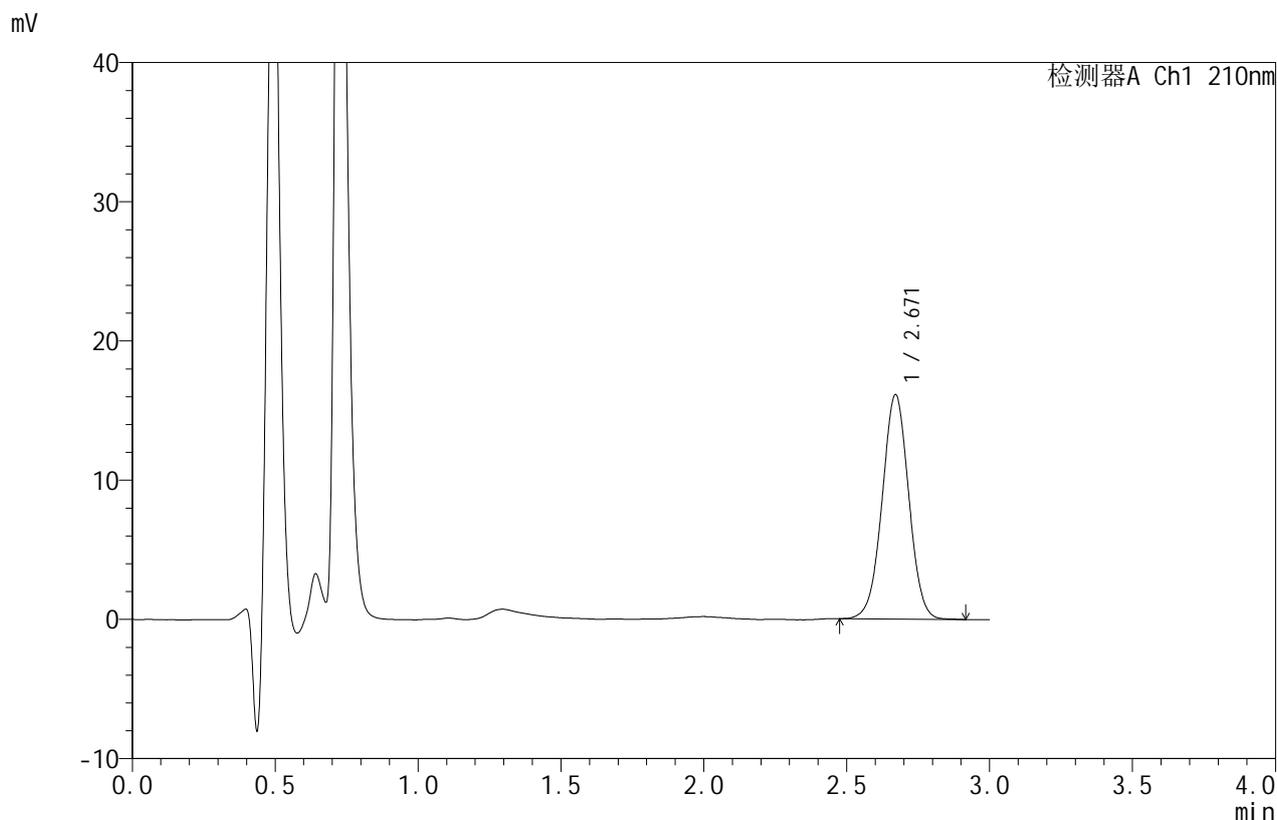


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-1014-3 - cbzj-YAB2147p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/06 21:15:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/12/08 14:00:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	104510	100.000	16120	3936	1.006	--
总计		104510	100.000	16120			

图57 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-YAB2147批-pH1.2介质-片4
 供试品溶液-1

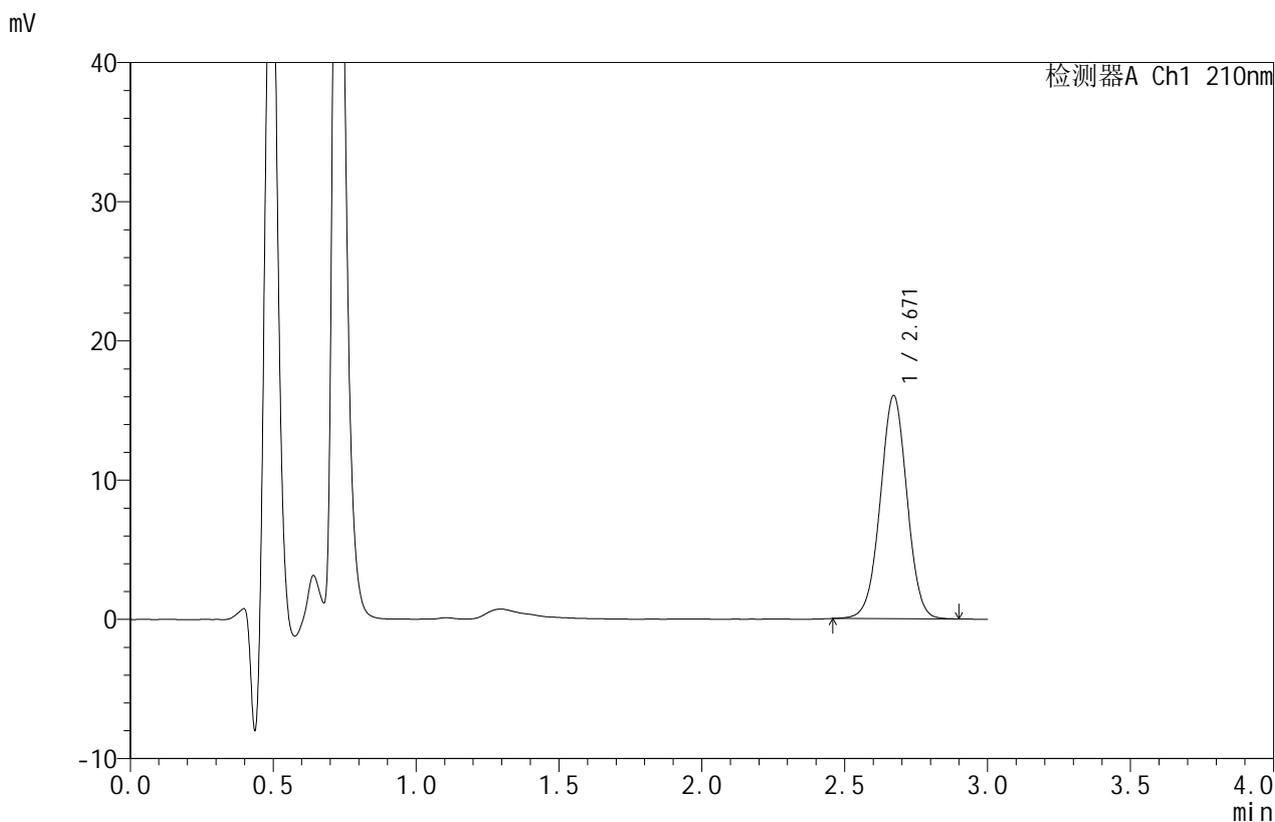


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-1015-3 - cbzj-YAB2147p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/06 21:19:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/12/08 14:00:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	104463	100.000	16035	3915	1.003	--
总计		104463	100.000	16035			

图58 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-YAB2147批-pH1.2介质-片4
 供试品溶液-2

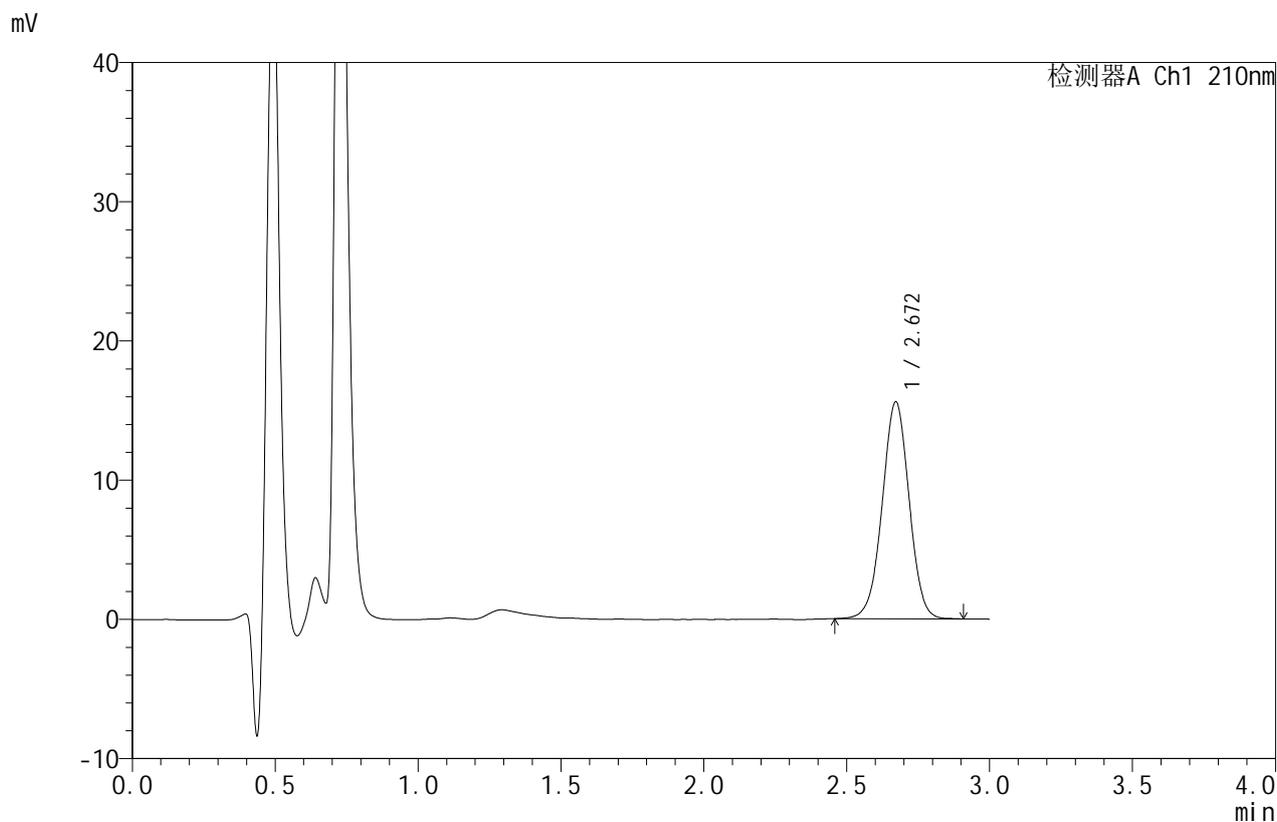


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-1016-3 - cbzj-YAB2147p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/06 21:22:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/12/08 14:00:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.672	102218	100.000	15591	3865	0.996	--
总计		102218	100.000	15591			

图59 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-YAB2147批-pH1.2介质-片5
 供试品溶液-1

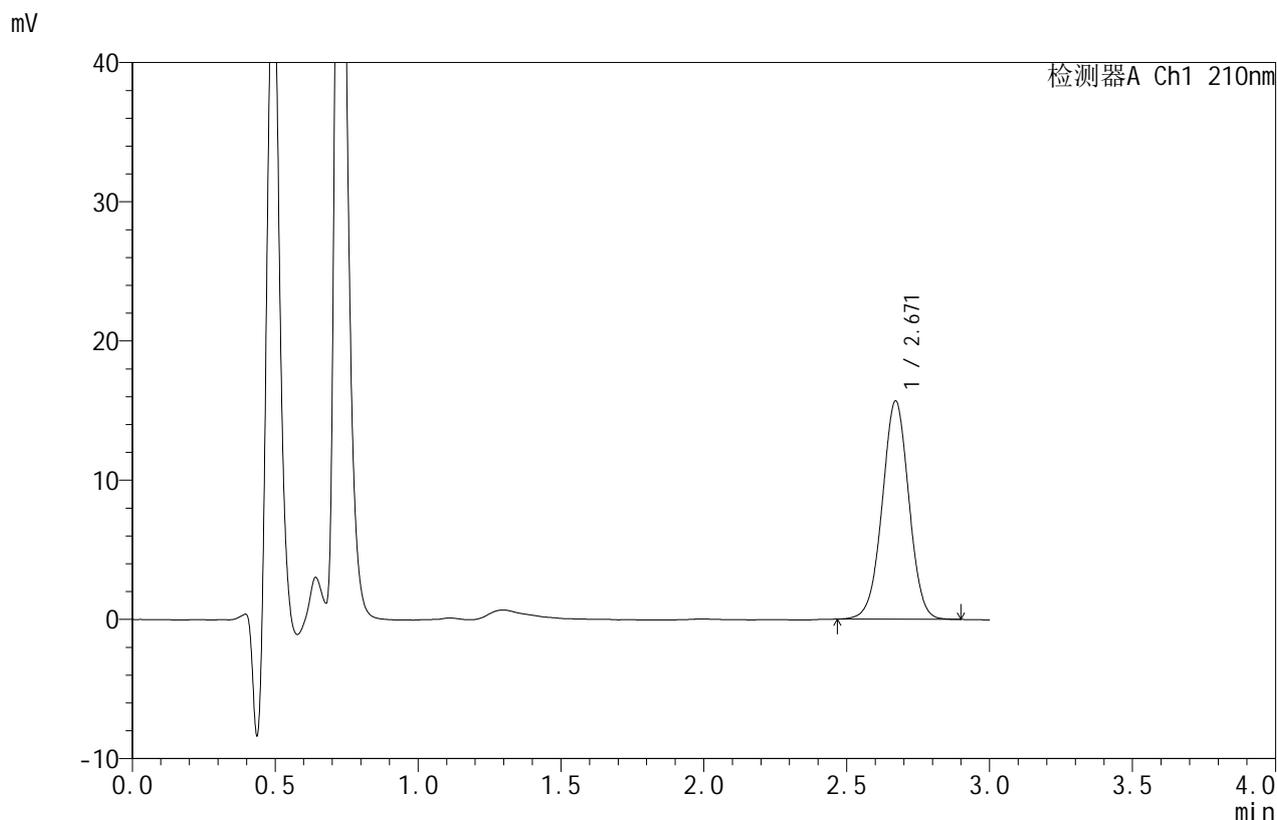


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-1017-3 - cbzj-YAB2147p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/06 21:26:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/12/08 14:00:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	101880	100.000	15691	3936	1.001	--
总计		101880	100.000	15691			

图60 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-YAB2147批-pH1.2介质-片5
 供试品溶液-2

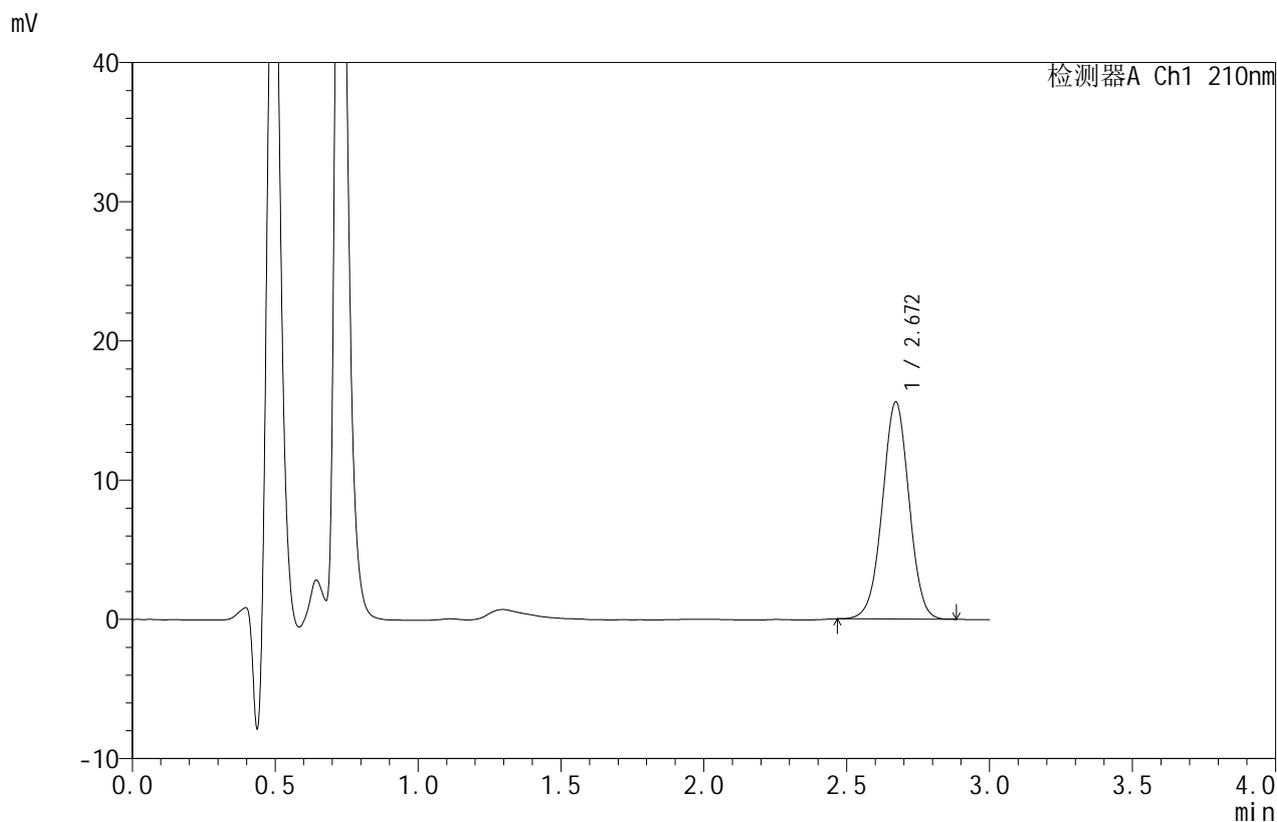


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-1018-3 - cbzj-YAB2147p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/06 21:29:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/12/08 14:00:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.672	101181	100.000	15600	3941	0.999	--
总计		101181	100.000	15600			

图61 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-YAB2147批-pH1.2介质-片6
 供试品溶液-1

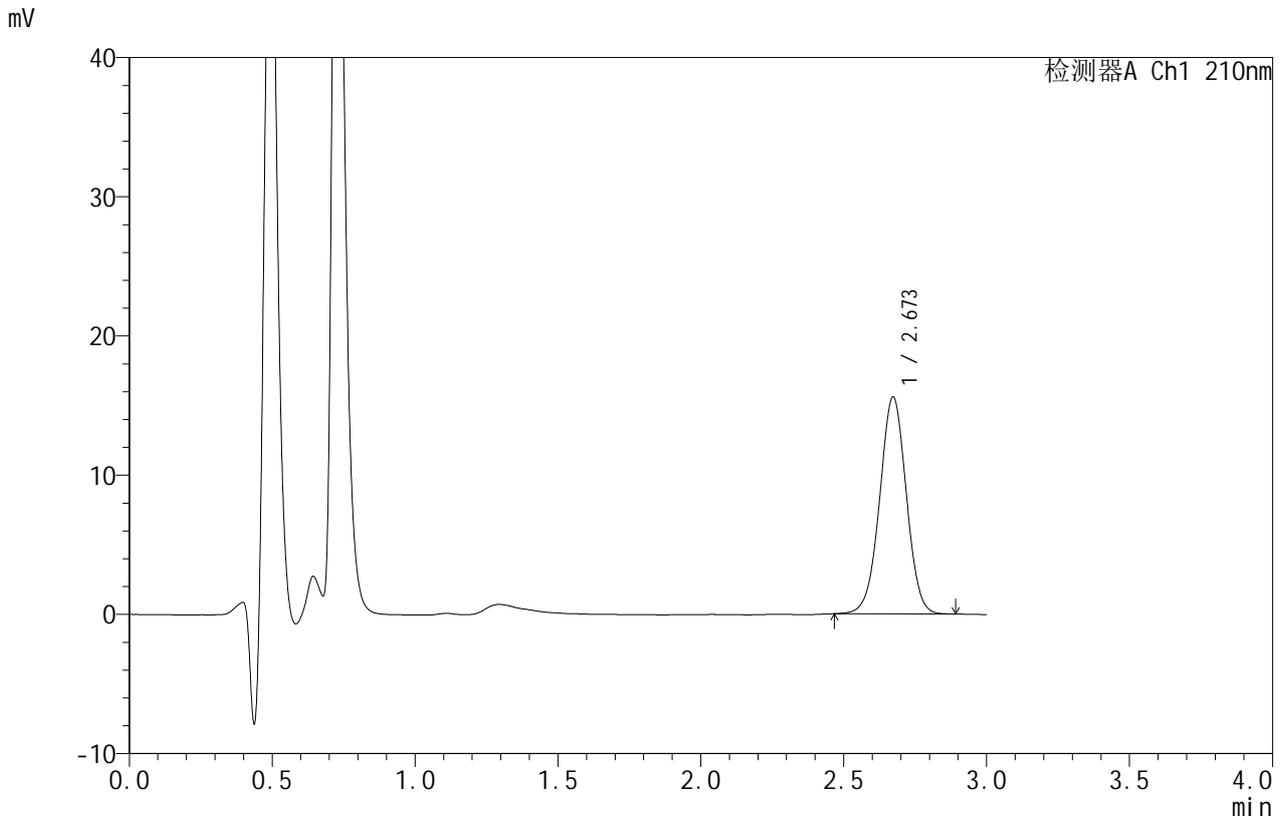


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-1019-3 - cbzj-YAB2147p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/06 21:32:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/12/08 14:00:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.673	101275	100.000	15592	3927	0.998	--
总计		101275	100.000	15592			

图62 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-YAB2147批-pH1.2介质-片6
 供试品溶液-2

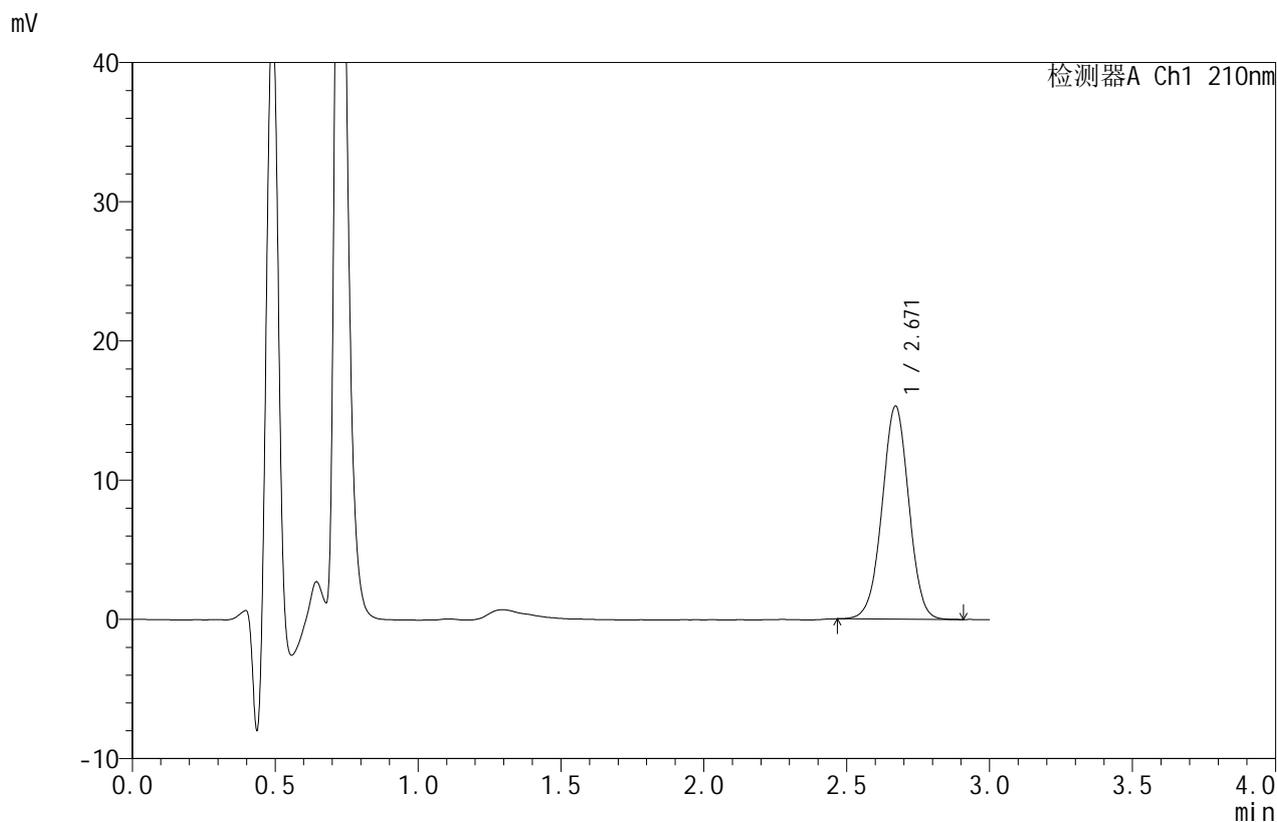


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-1020-3 - cbzj-YAB2147p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/06 21:36:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/12/08 14:00:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	99627	100.000	15308	3910	1.000	--
总计		99627	100.000	15308			

图63 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-YAB2147批-pH1.2介质
 对照品溶液-2-1

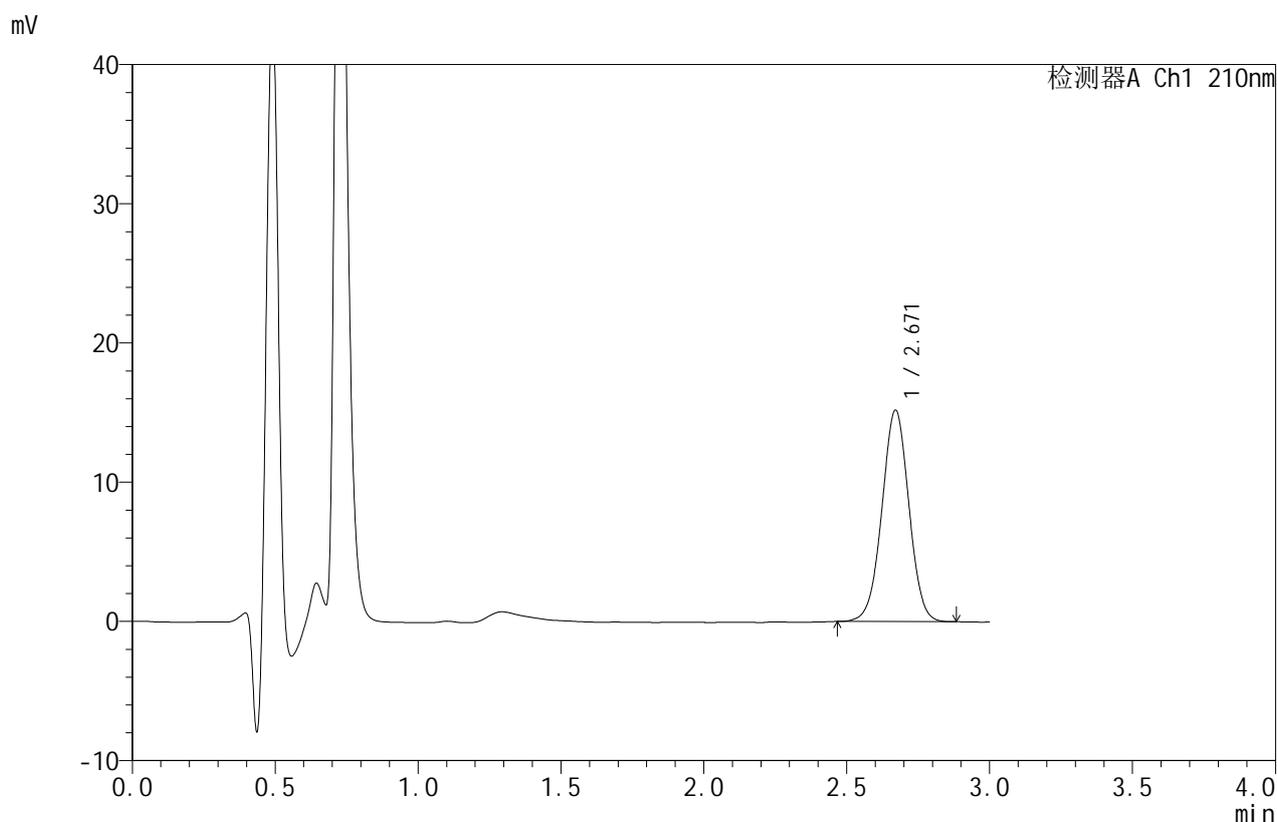


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-1021-3 - cbzj-YAB2147p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/06 21:39:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/12/08 14:00:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	99730	100.000	15188	3835	1.002	--
总计		99730	100.000	15188			

图64 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-YAB2147批-pH1.2介质
 对照品溶液-2-2

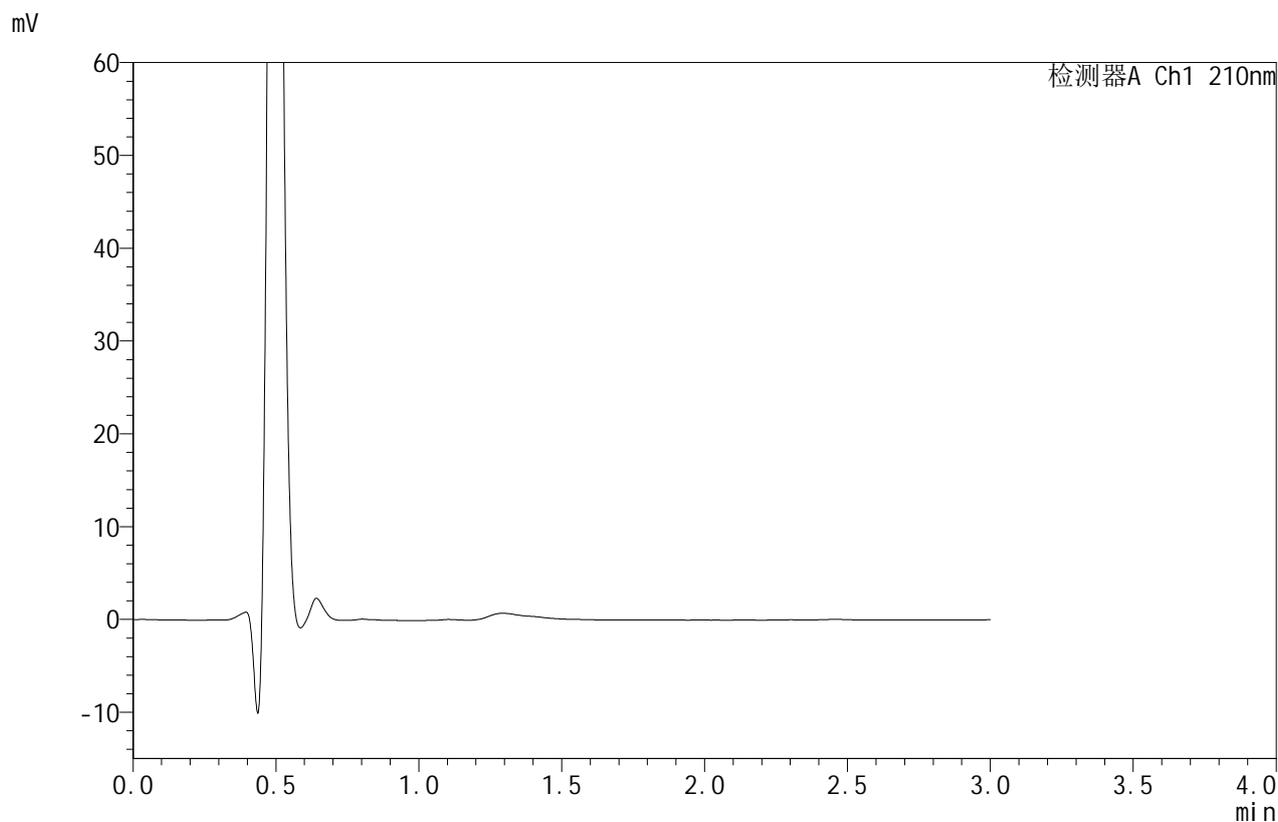


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-1022-3 - zzp-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/06 21:43:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/12/08 14:00:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

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

图65 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(5mg规格)-pH1.2介质
溶剂

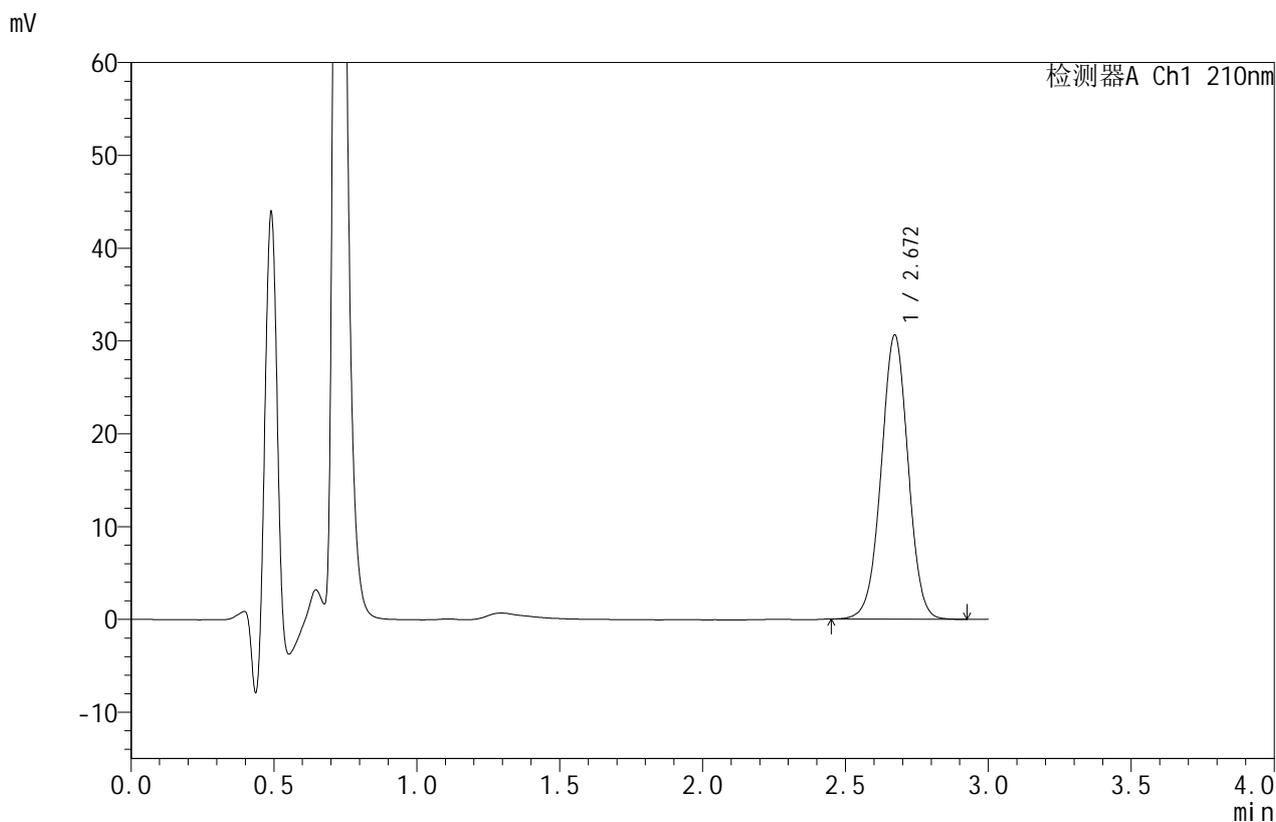


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-1023-3 - zzp-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/06 21:46:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/12/08 14:00:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.672	200550	100.000	30626	3883	1.000	--
总计		200550	100.000	30626			

图66 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(5mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-1

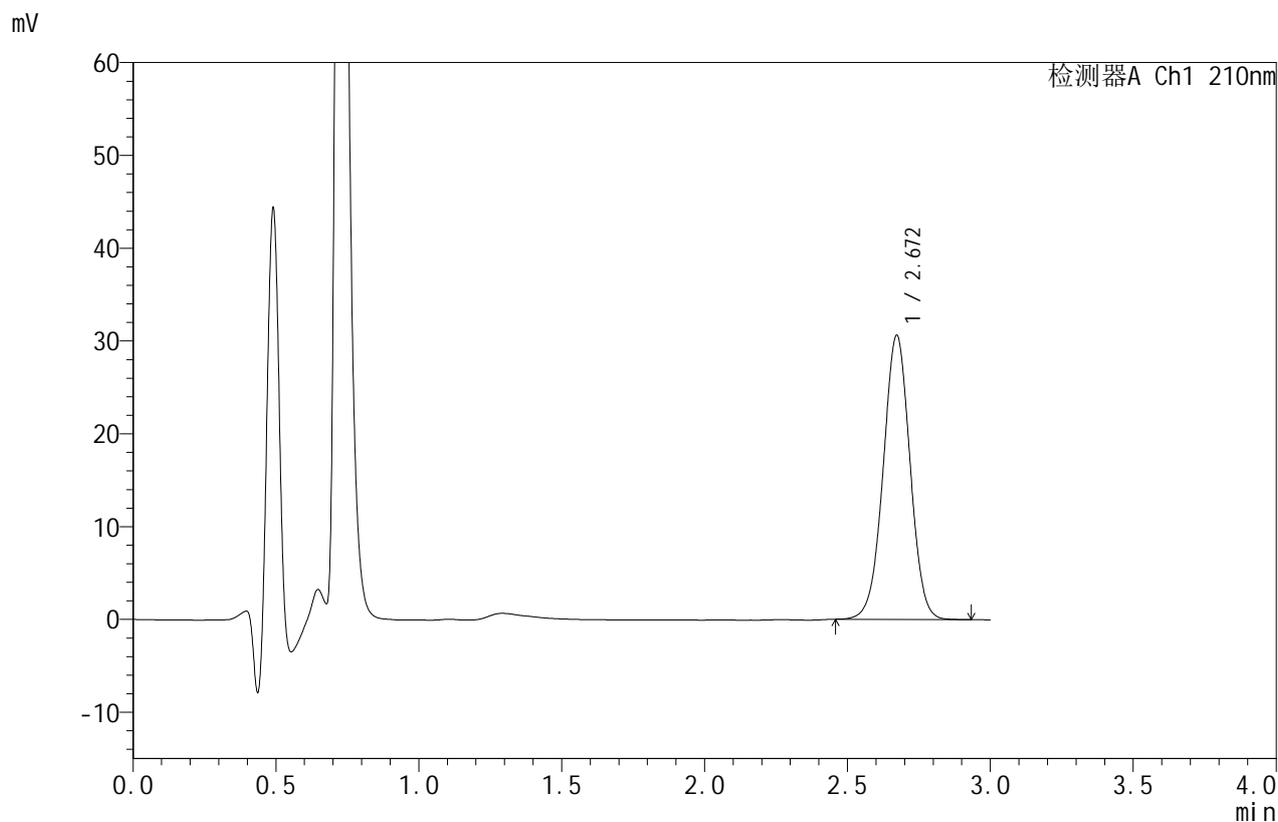


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-1024-3 - zzp-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/06 21:50:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/12/08 14:00:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.672	200429	100.000	30622	3879	1.000	--
总计		200429	100.000	30622			

图67 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(5mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-2

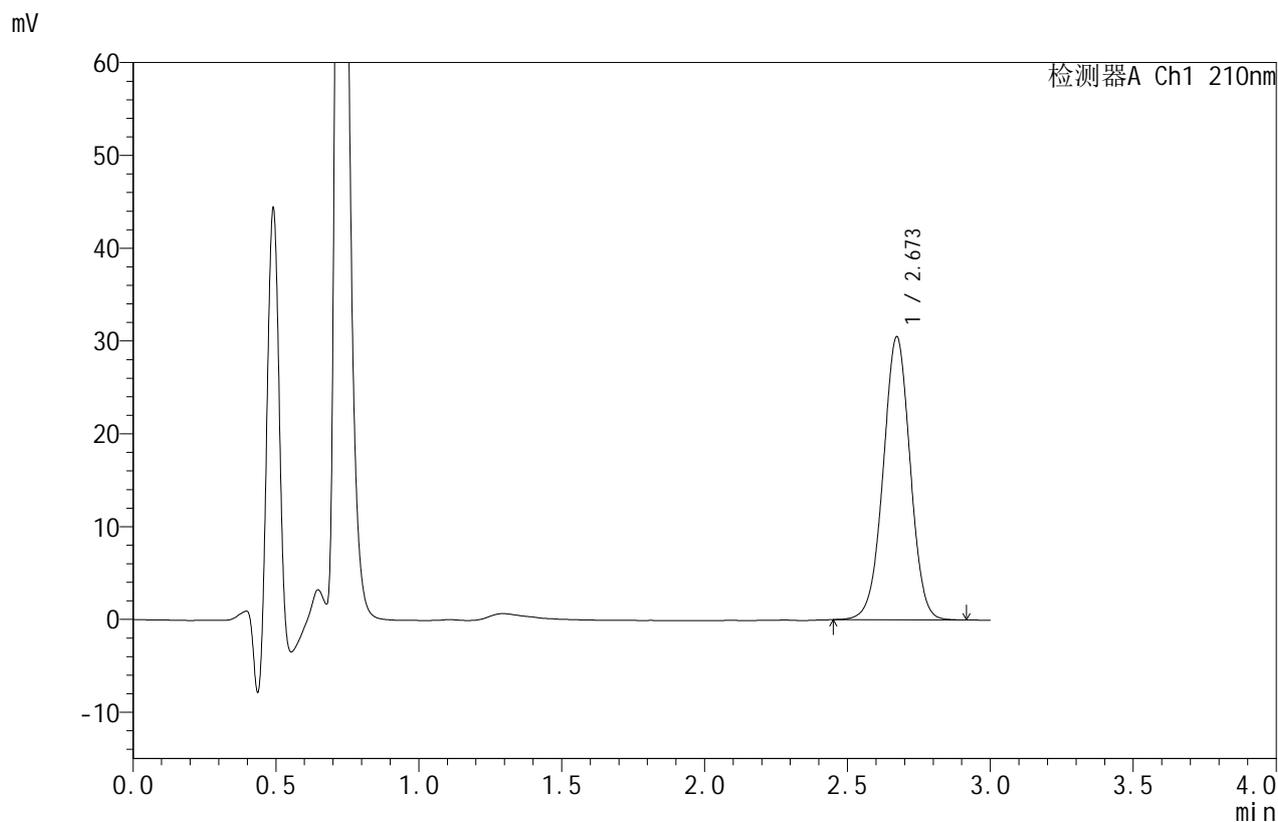


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-1025-3 - zzp-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/06 21:53:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/12/08 14:00:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.673	200563	100.000	30506	3856	0.997	--
总计		200563	100.000	30506			

图68 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(5mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-3

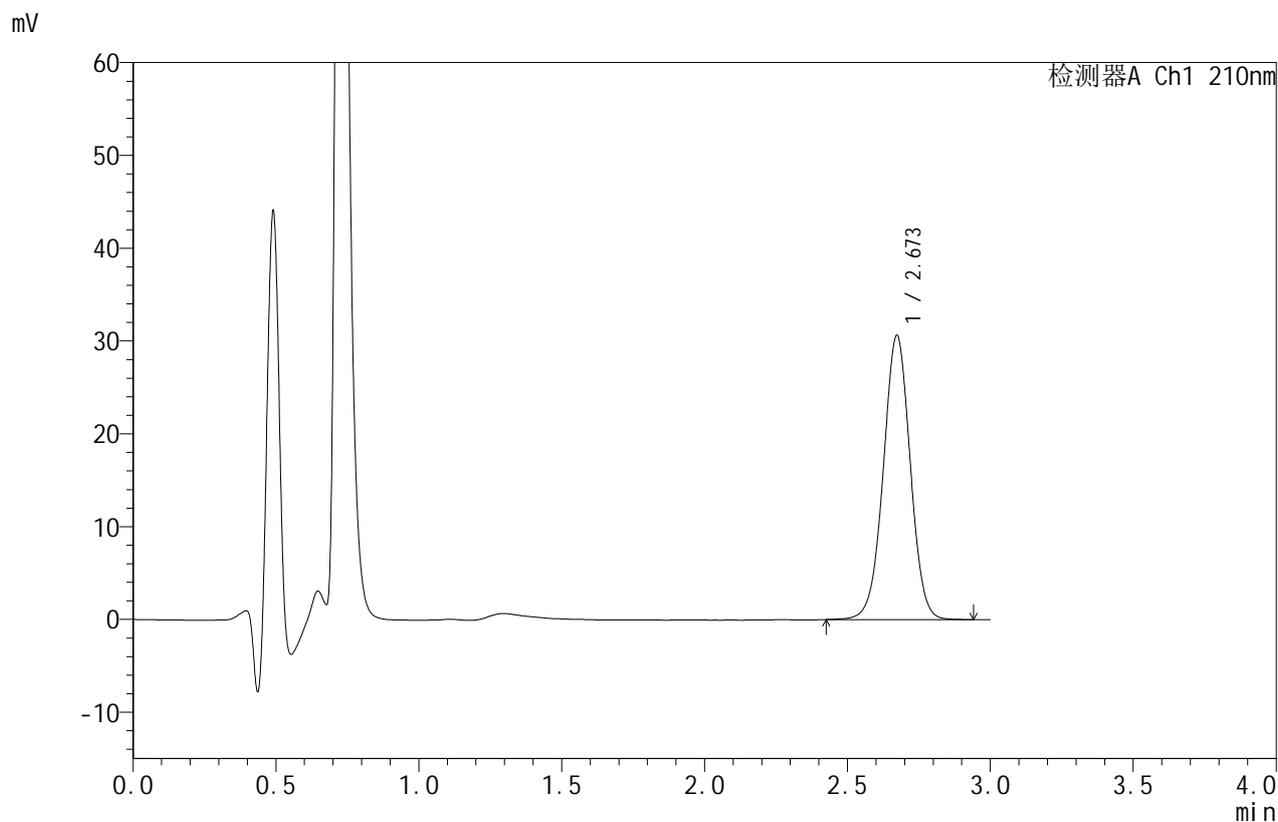


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-1026-3 - zzp-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/06 21:56:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/12/08 14:00:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.673	200981	100.000	30619	3880	1.000	--
总计		200981	100.000	30619			

图69 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(5mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-4

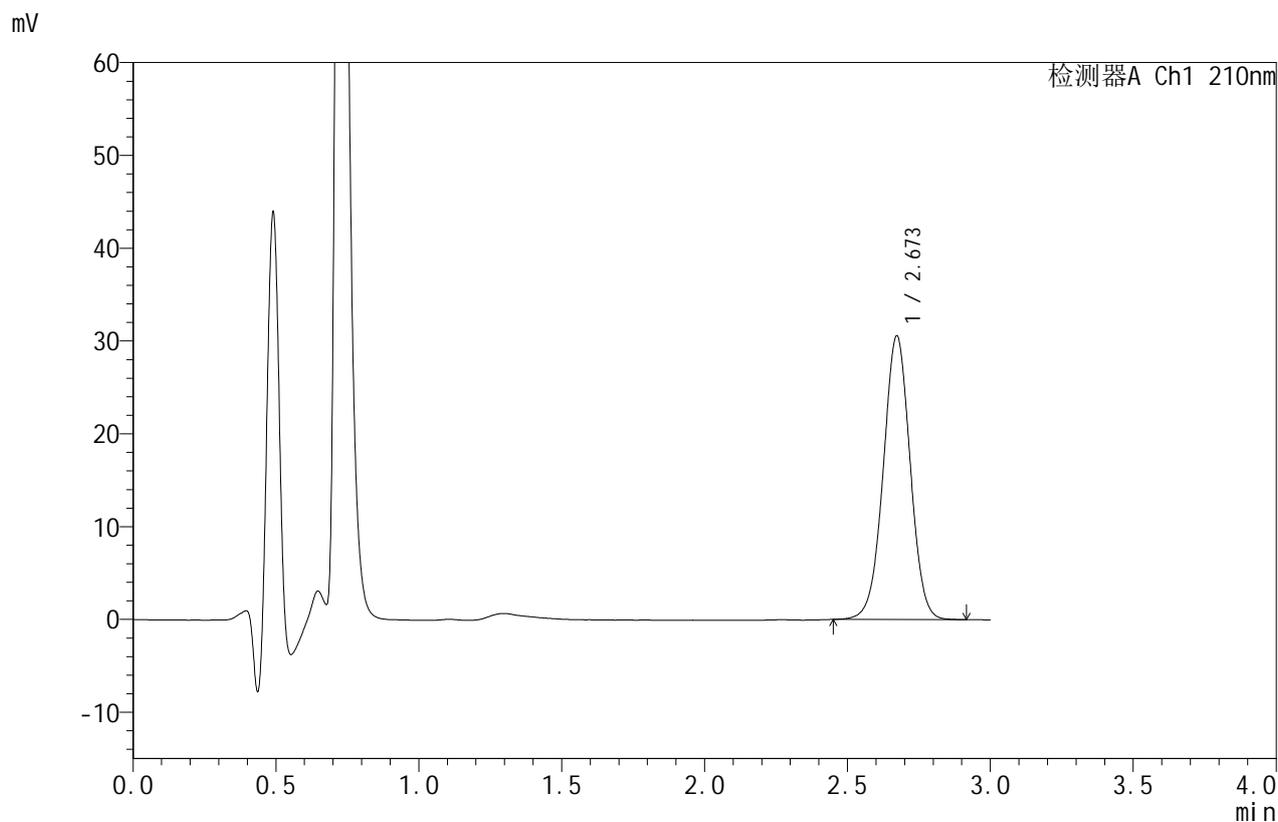


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-1027-3 - zzp-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/06 22:00:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/12/08 14:00:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.673	200356	100.000	30564	3876	1.000	--
总计		200356	100.000	30564			

图70 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(5mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-5

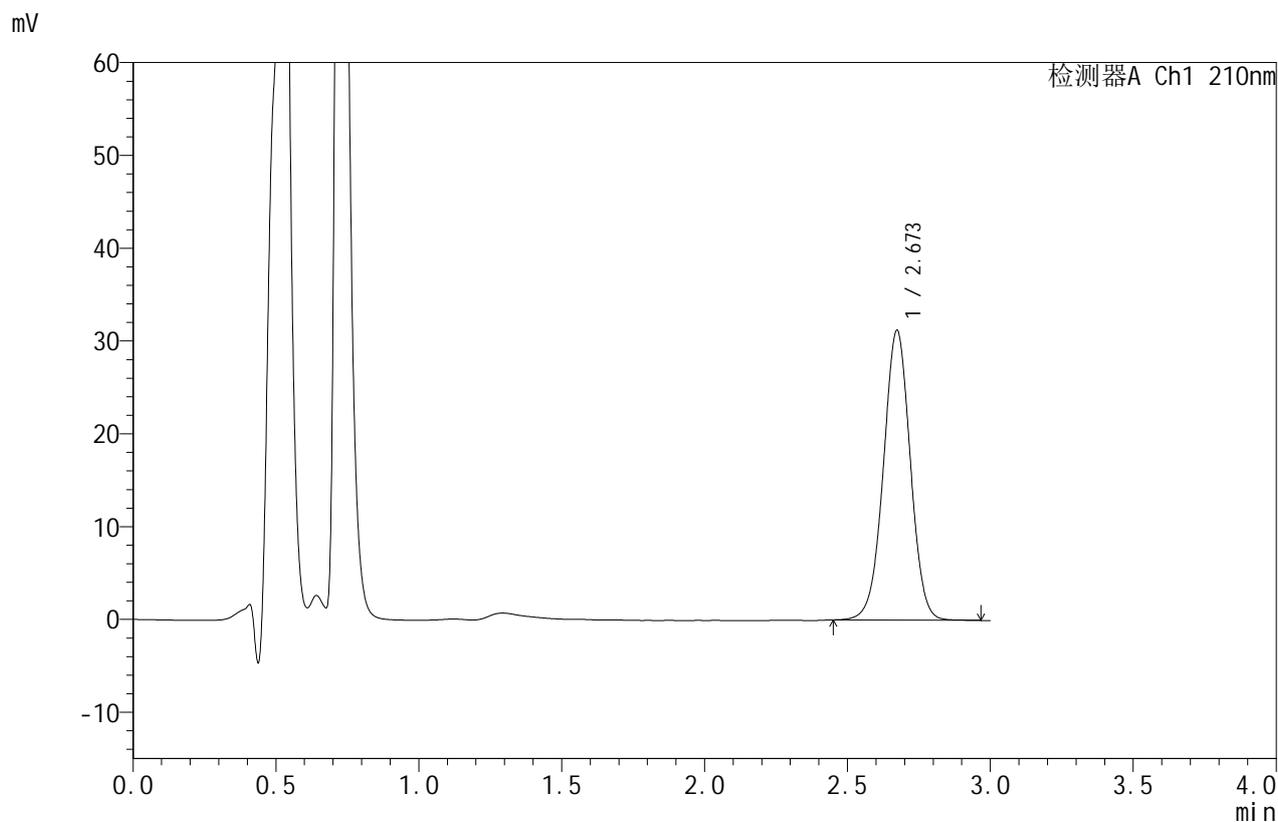


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-1028-3 - zzp-2025042021p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/06 22:03:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/12/08 14:00:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.673	204930	100.000	31211	3882	0.998	--
总计		204930	100.000	31211			

图71 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025042021批(5mg规格)-pH1.2介质-片1
 供试品溶液-1

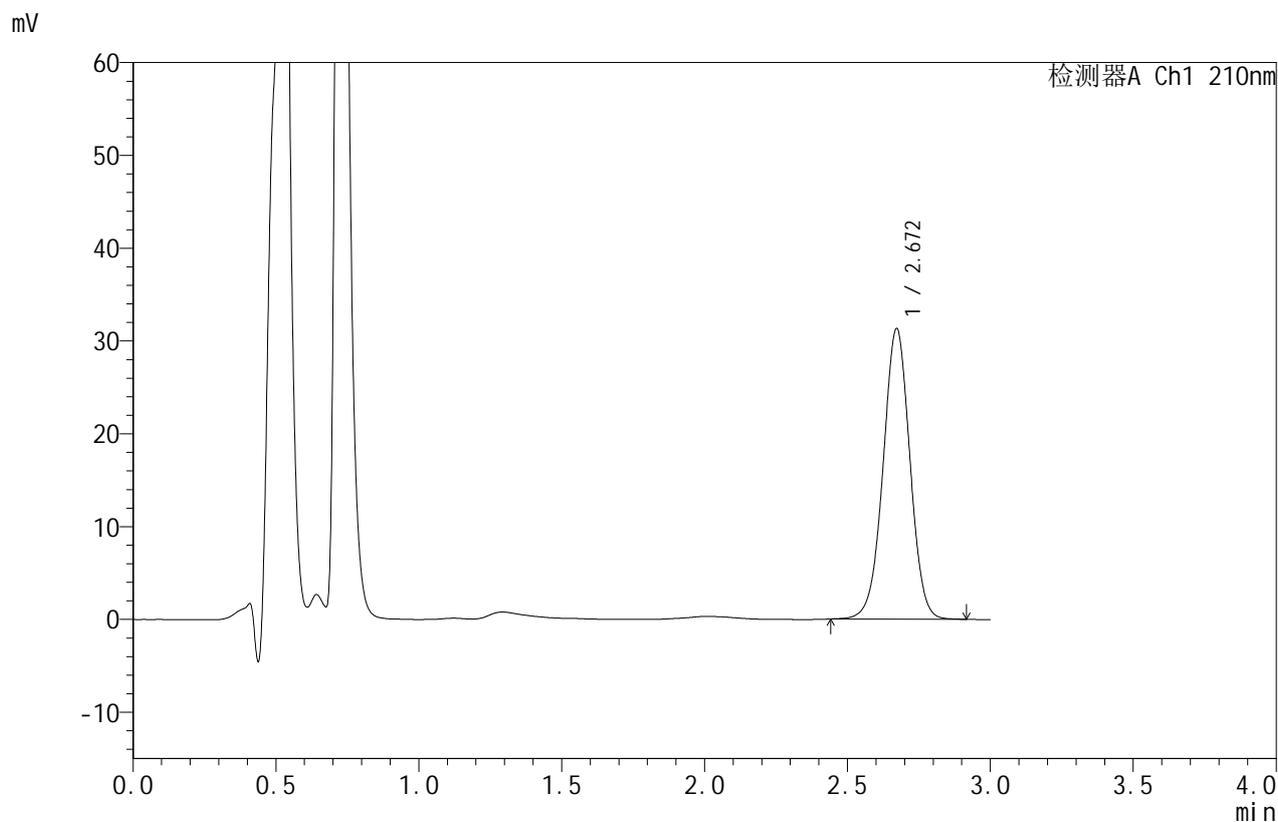


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-1029-3 - zzp-2025042021p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/06 22:07:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/12/08 14:00:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.672	204587	100.000	31317	3908	0.996	--
总计		204587	100.000	31317			

图72 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025042021批(5mg规格)-pH1.2介质-片1
 供试品溶液-2

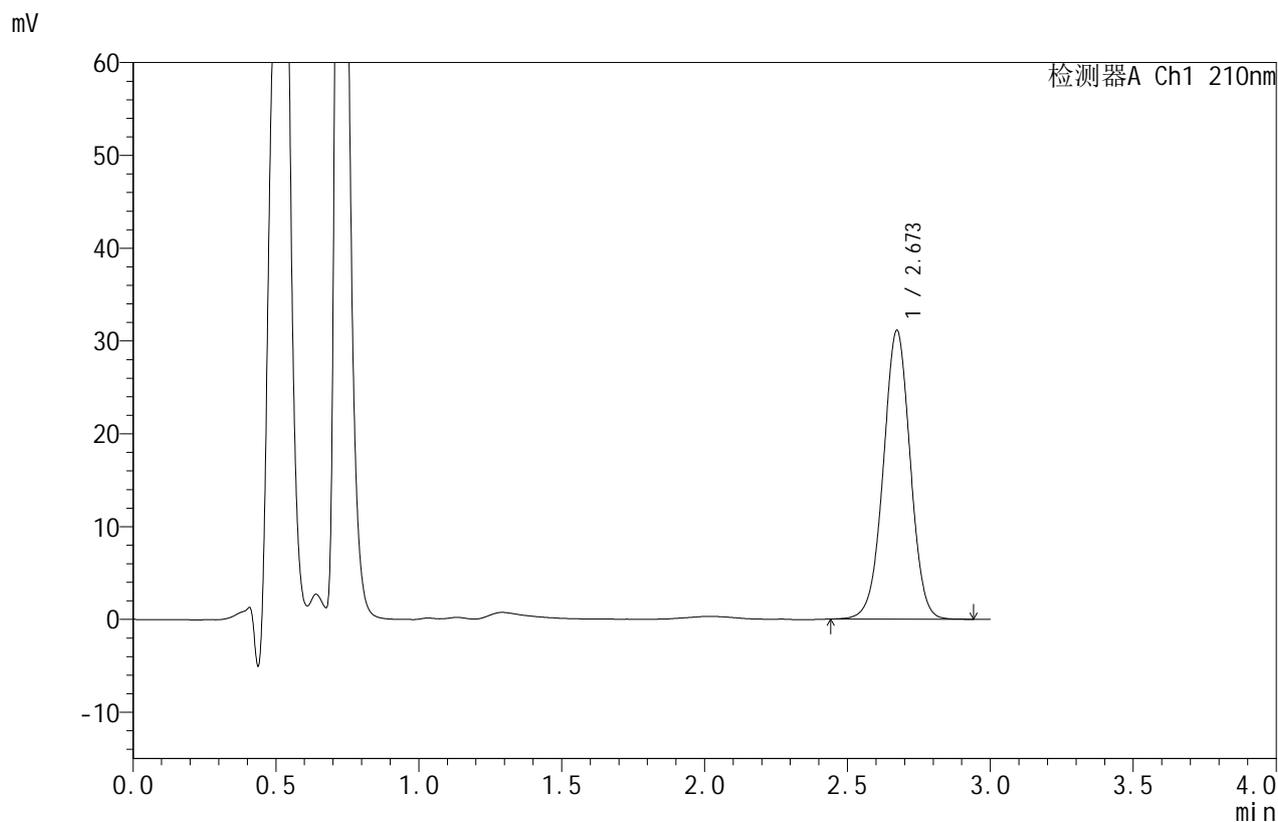


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-1030-3 - zzp-2025042021p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/06 22:10:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/12/08 14:00:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.673	204150	100.000	31110	3875	0.998	--
总计		204150	100.000	31110			

图73 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025042021批(5mg规格)-pH1.2介质-片2
 供试品溶液-1

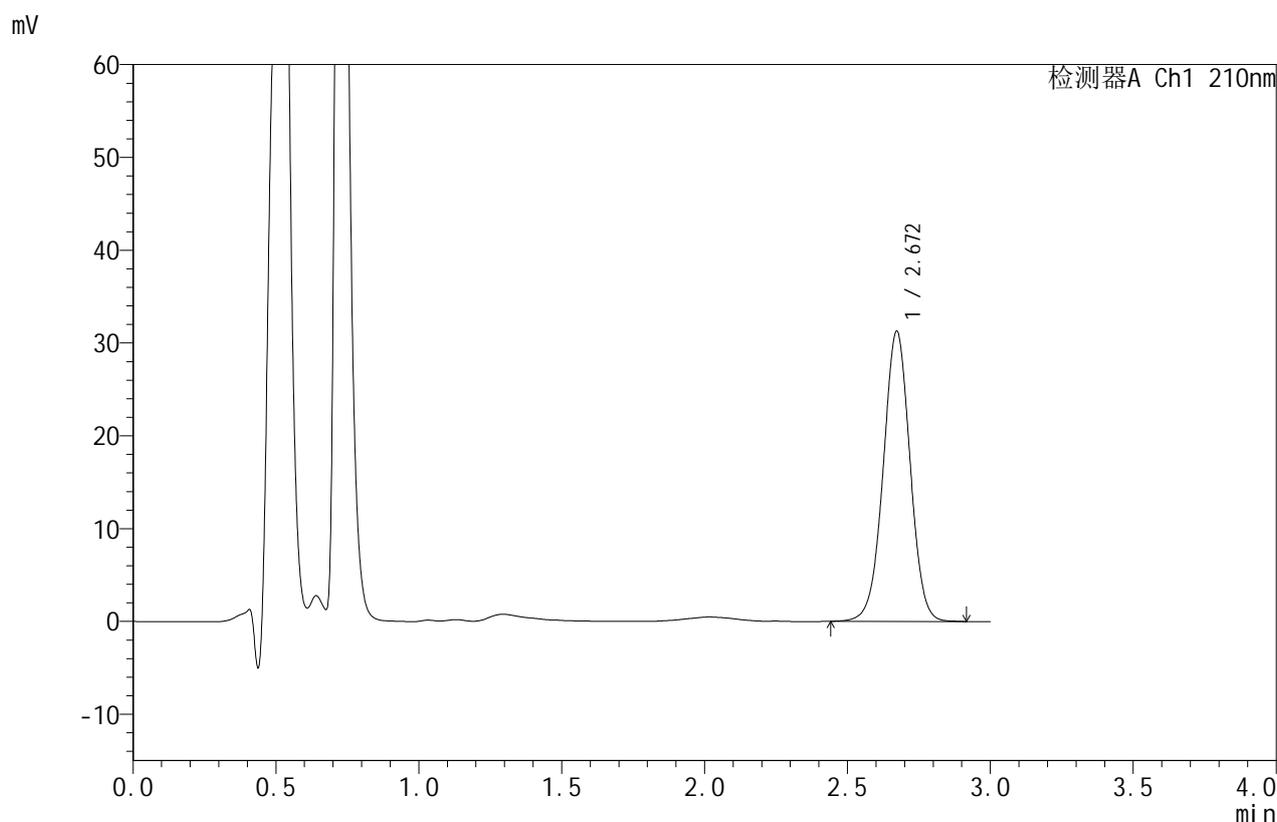


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-1031-3 - zzp-2025042021p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/06 22:14:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/12/08 14:01:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.672	204481	100.000	31265	3905	0.998	--
总计		204481	100.000	31265			

图74 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025042021批(5mg规格)-pH1.2介质-片2
 供试品溶液-2

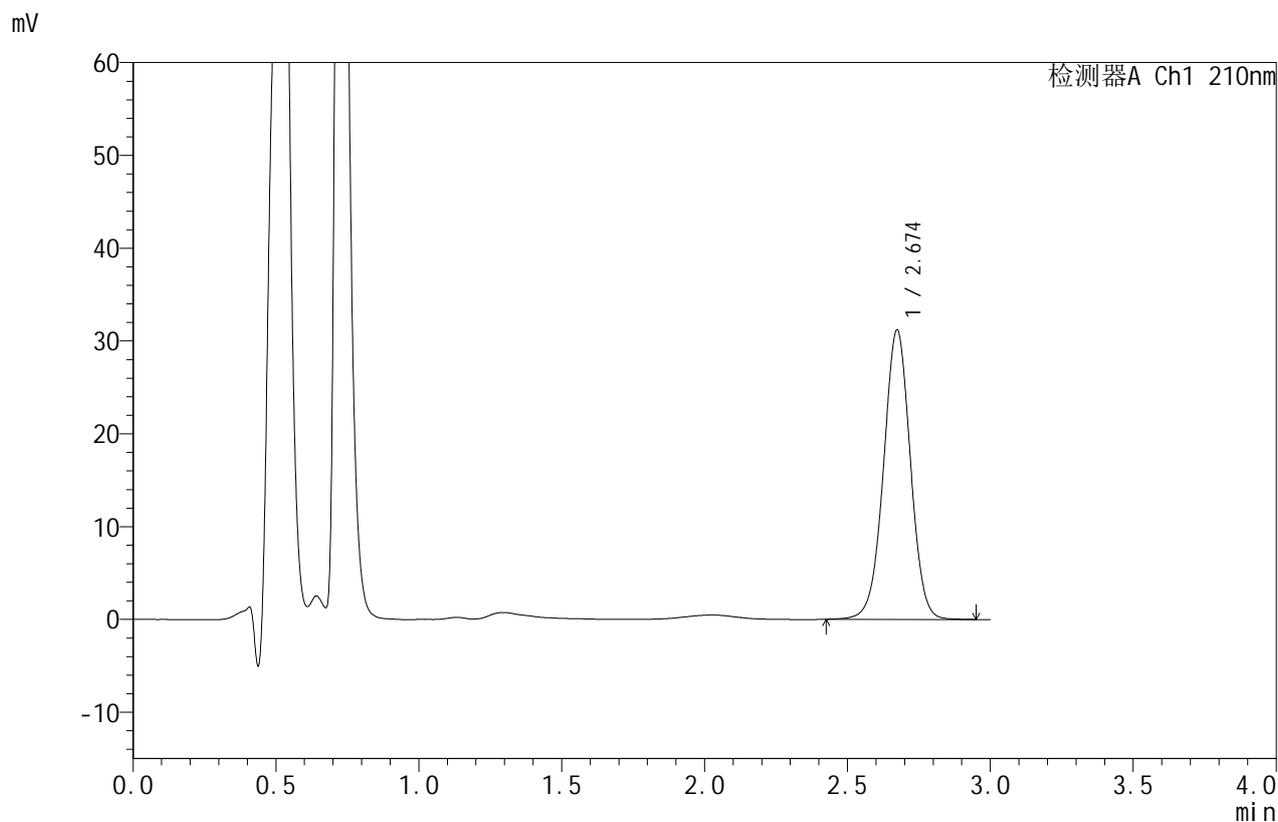


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-1032-3 - zzp-2025042021p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/06 22:17:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/12/08 14:01:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.674	204011	100.000	31170	3925	0.998	--
总计		204011	100.000	31170			

图75 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025042021批(5mg规格)-pH1.2介质-片3
 供试品溶液-1

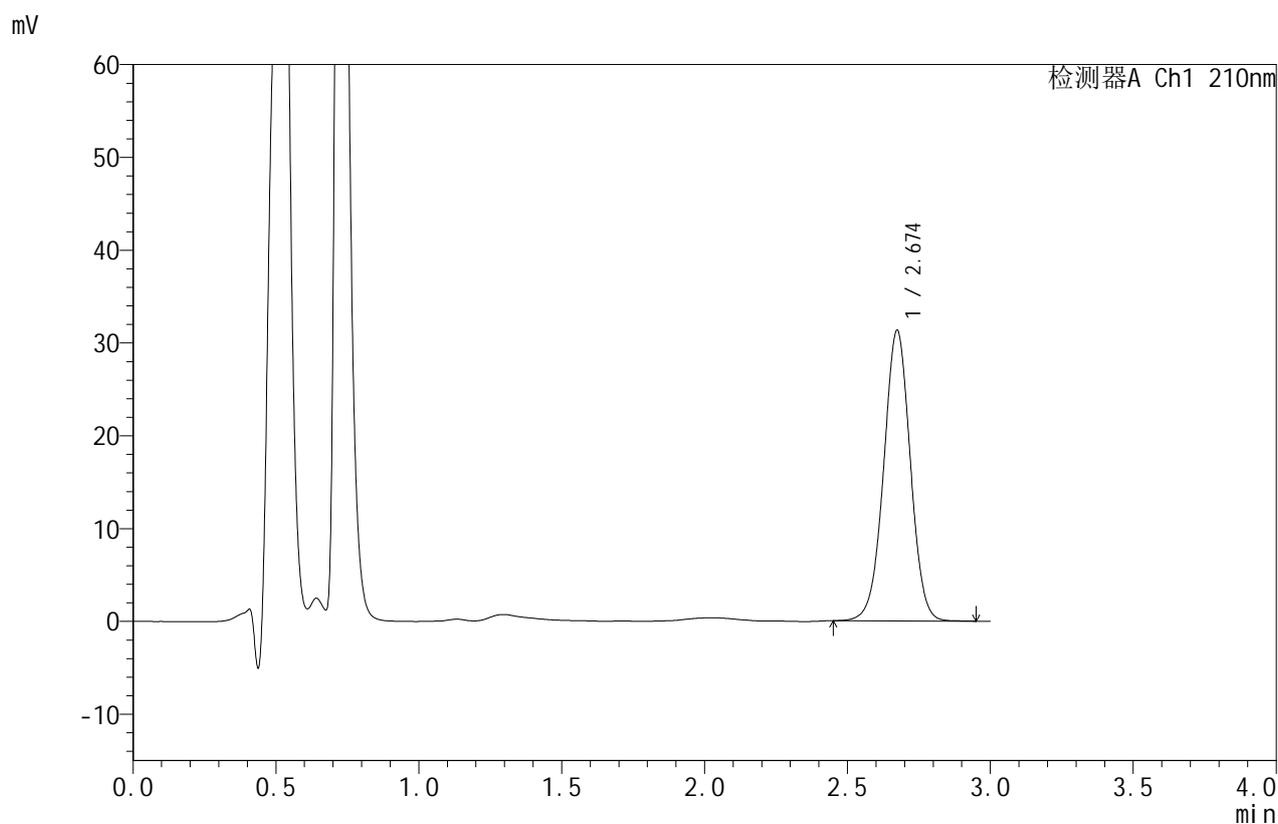


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-1033-3 - zzp-2025042021p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/06 22:20:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/12/08 14:01:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.674	203382	100.000	31286	3962	0.999	--
总计		203382	100.000	31286			

图76 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025042021批(5mg规格)-pH1.2介质-片3
 供试品溶液-2

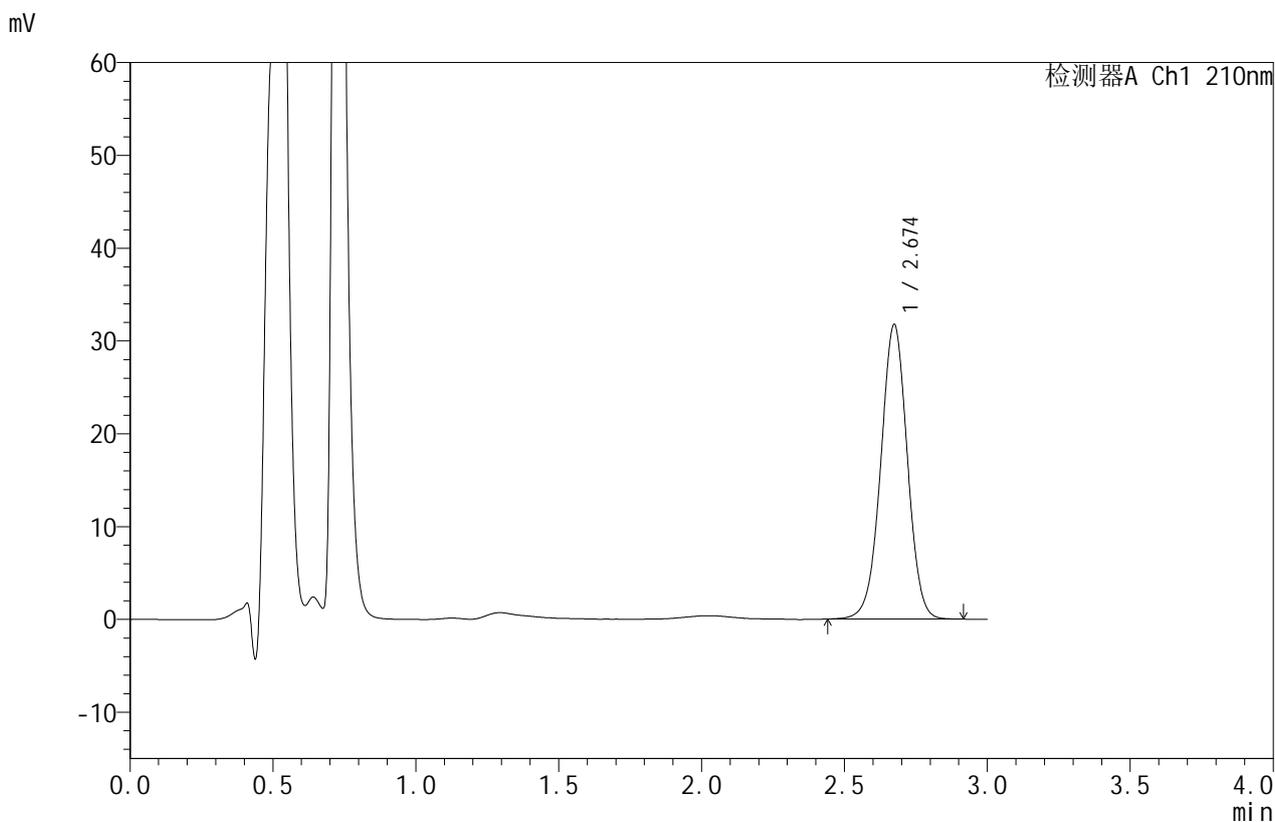


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-1034-3 - zzp-2025042021p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/06 22:24:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/12/08 14:01:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.674	205799	100.000	31717	3983	0.994	--
总计		205799	100.000	31717			

图77 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025042021批(5mg规格)-pH1.2介质-片4
 供试品溶液-1

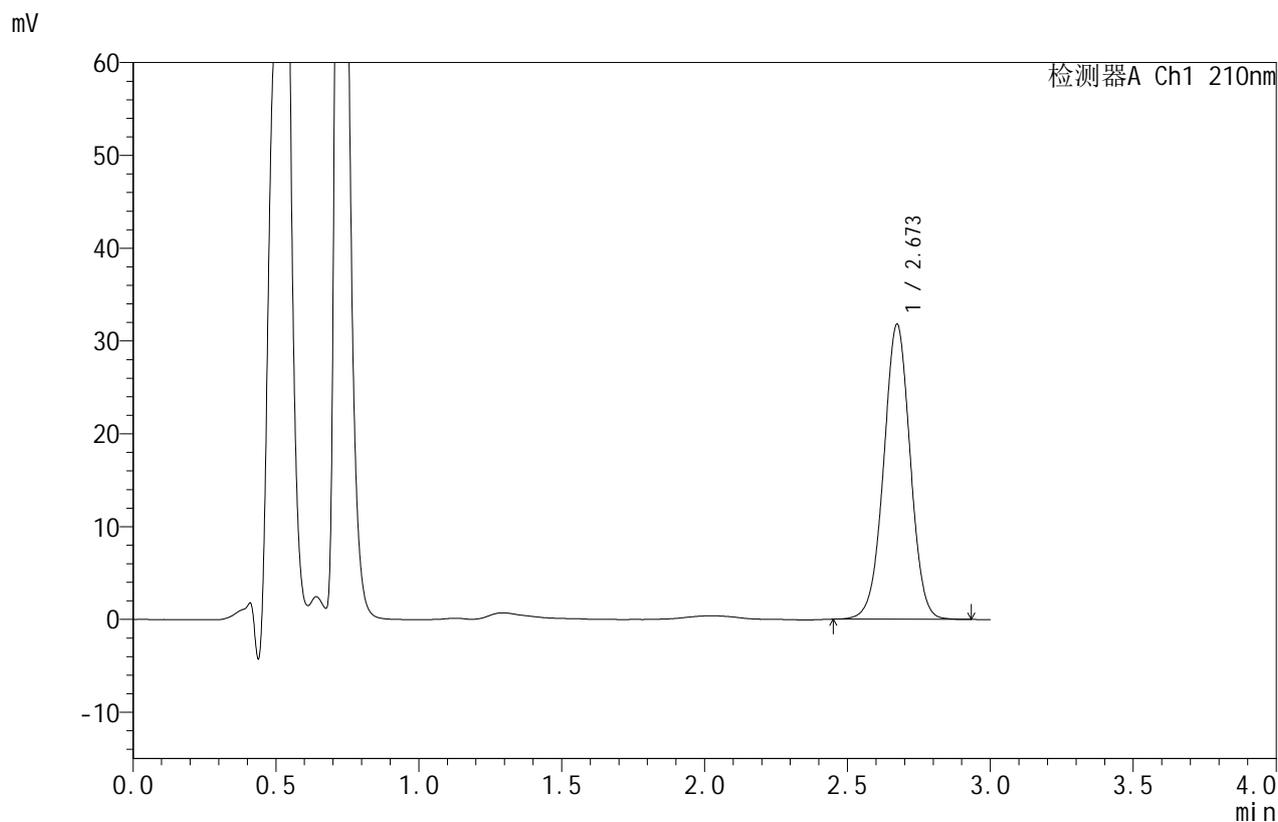


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-1035-3 - zzp-2025042021p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/06 22:27:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/12/08 14:01:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.673	205644	100.000	31782	3993	0.999	--
总计		205644	100.000	31782			

图78 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025042021批(5mg规格)-pH1.2介质-片4
 供试品溶液-2



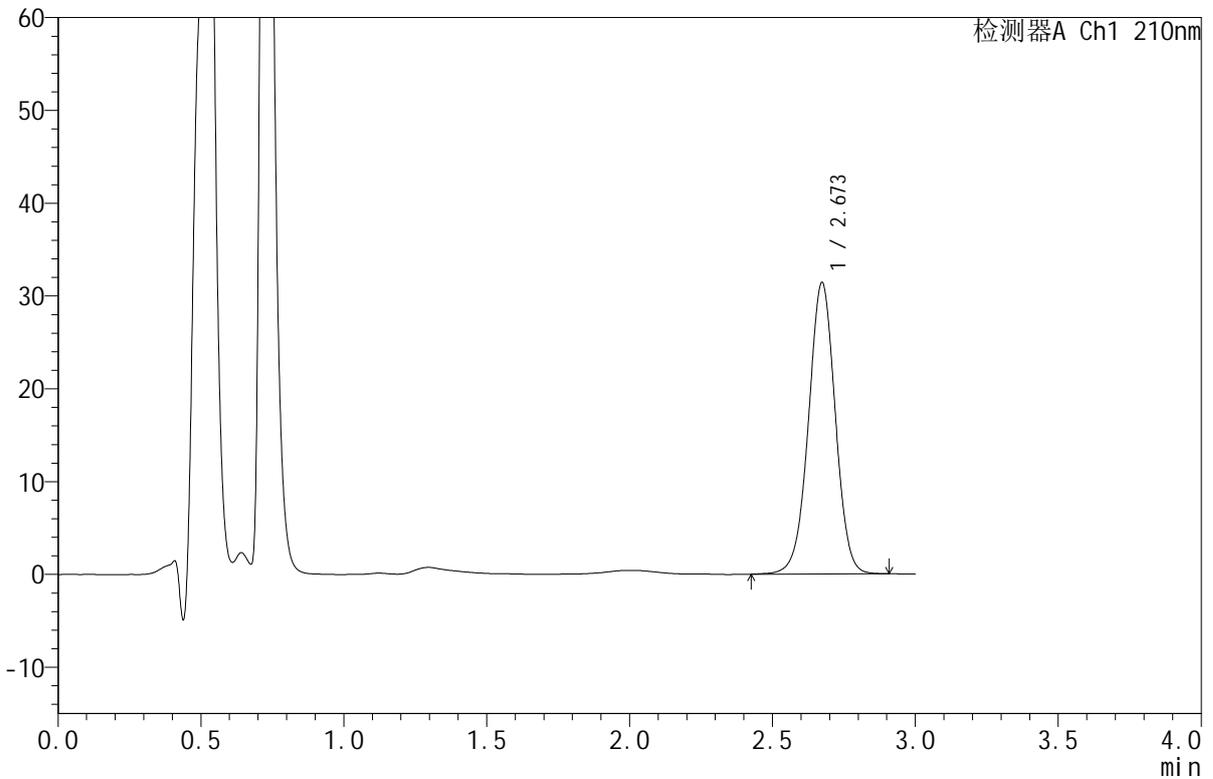
JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-1036-3 - zzp-2025042021p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/06 22:31:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/12/08 14:01:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.673	204930	100.000	31398	3941	0.993	--
总计		204930	100.000	31398			

图79 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025042021批(5mg规格)-pH1.2介质-片5
 供试品溶液-1

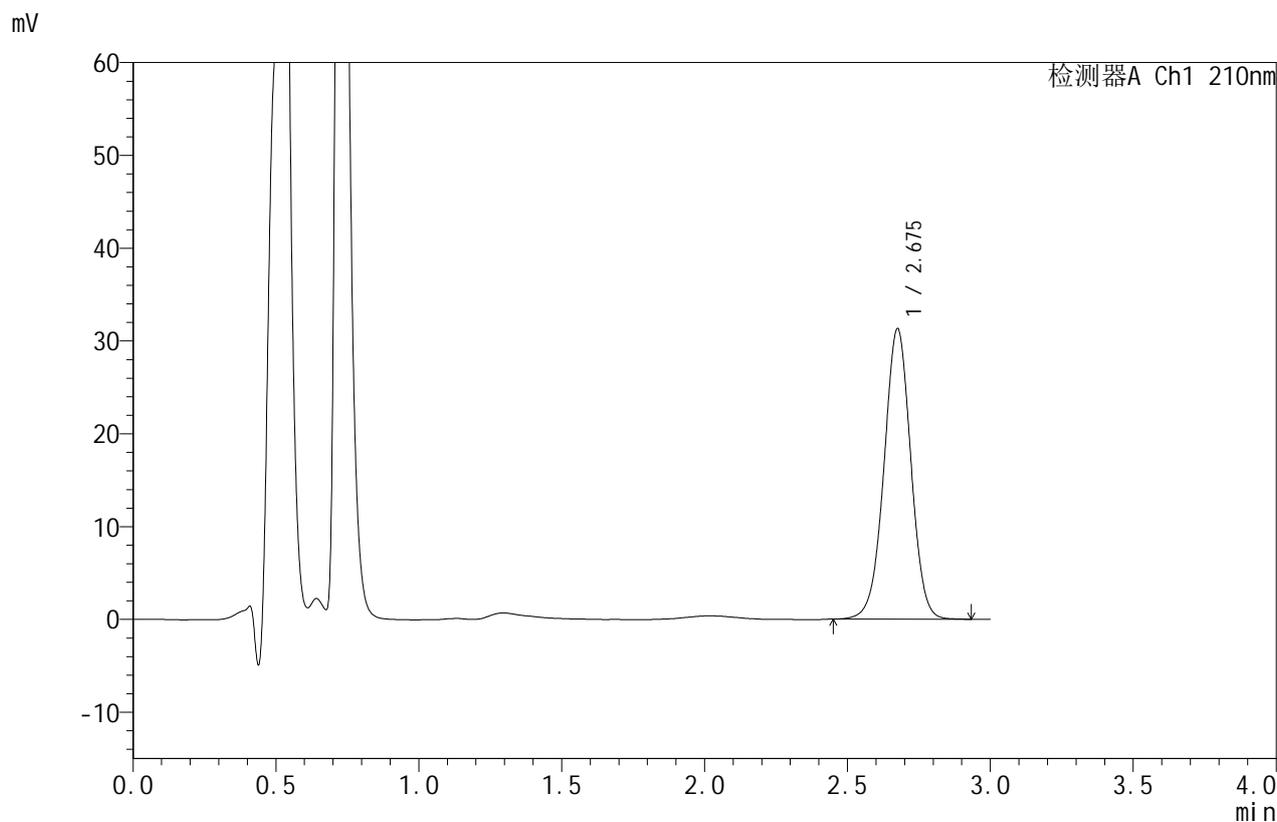


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-1037-3 - zzp-2025042021p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/06 22:34:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/12/08 14:01:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.675	204304	100.000	31209	3942	0.994	--
总计		204304	100.000	31209			

图80 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025042021批(5mg规格)-pH1.2介质-片5
 供试品溶液-2

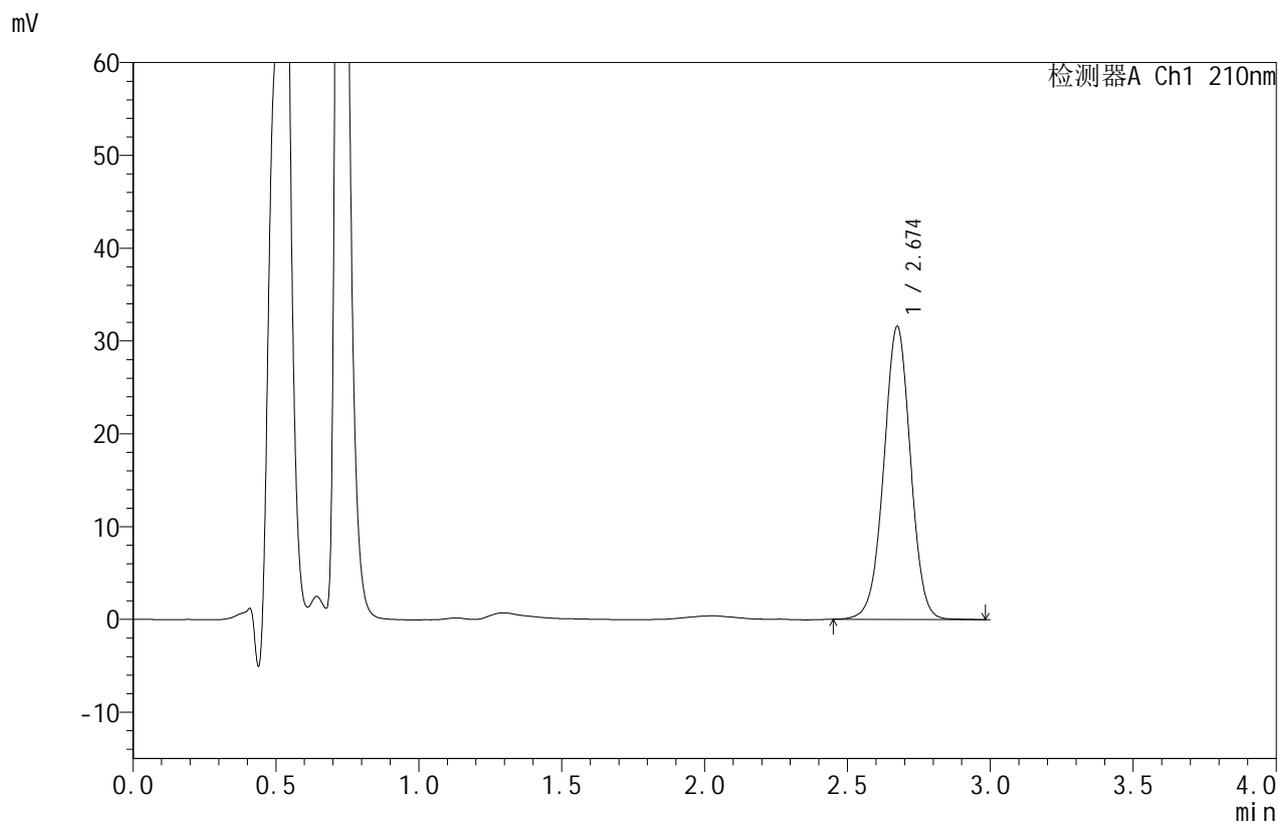


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-1038-3 - zzp-2025042021p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/06 22:37:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/12/08 14:01:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.674	205298	100.000	31540	3967	0.996	--
总计		205298	100.000	31540			

图81 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025042021批(5mg规格)-pH1.2介质-片6
 供试品溶液-1

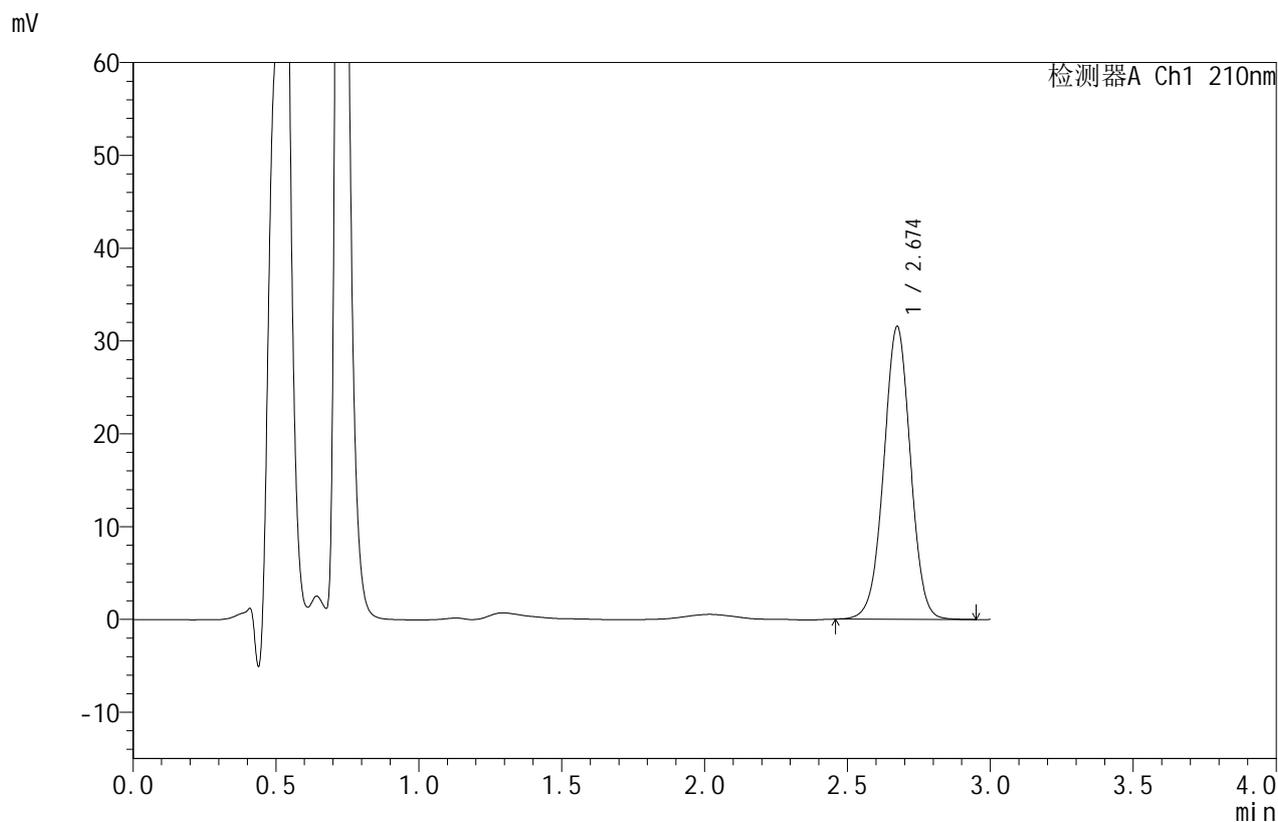


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-1039-3 - zzp-2025042021p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/06 22:41:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/12/08 14:01:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.674	205119	100.000	31520	3957	0.999	--
总计		205119	100.000	31520			

图82 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025042021批(5mg规格)-pH1.2介质-片6
 供试品溶液-2

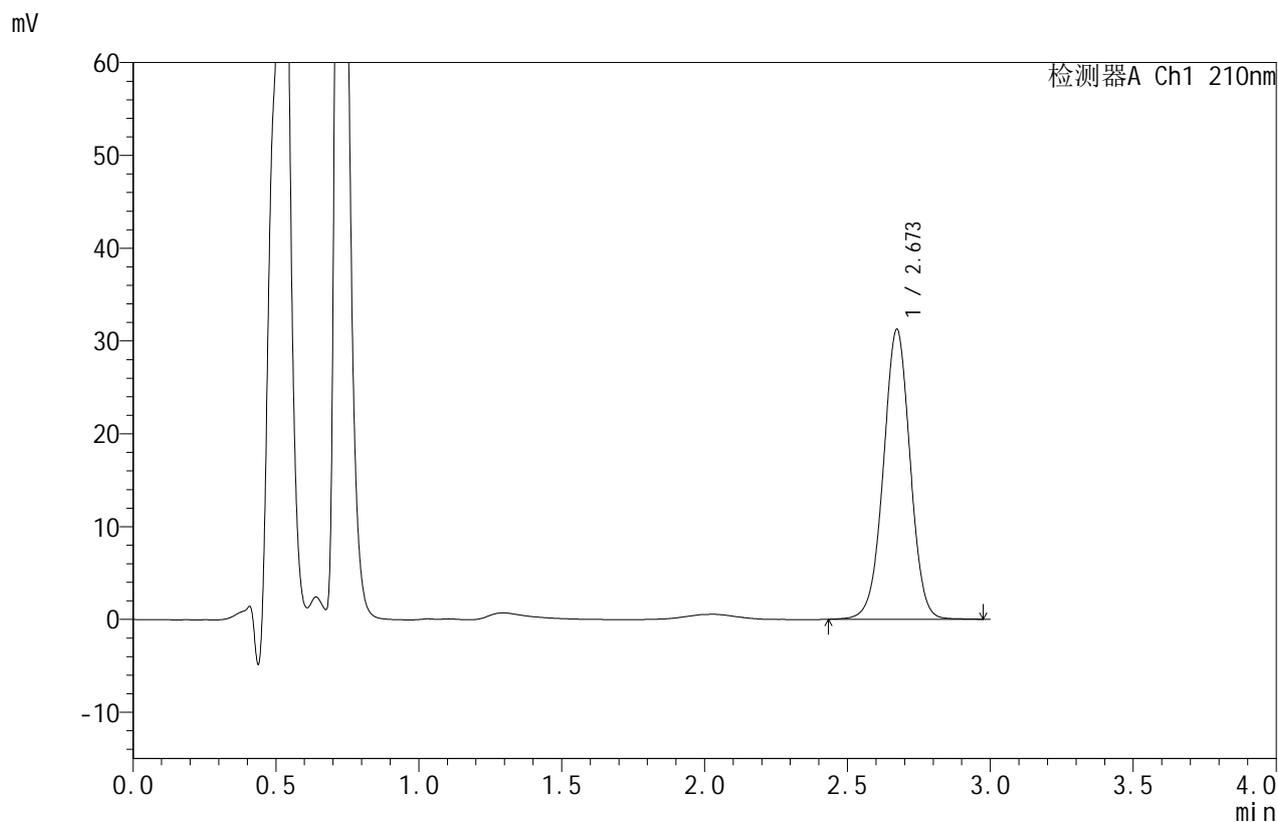


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-1040-3 - zzp-2025042121p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/06 22:44:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/12/08 14:01:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.673	203614	100.000	31238	3955	0.997	--
总计		203614	100.000	31238			

图83 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025042121批(5mg规格)-pH1.2介质-片1
 供试品溶液-1



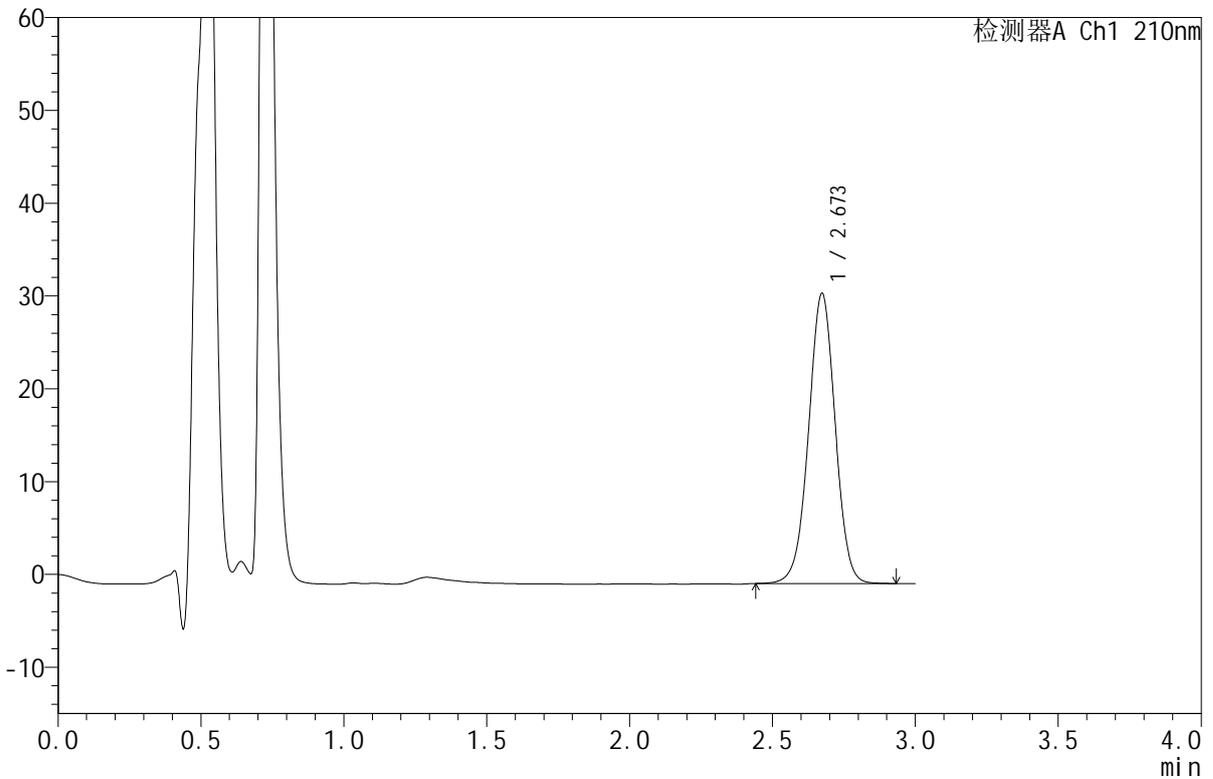
JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-1041-3 - zzp-2025042121p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/06 22:48:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/12/08 14:01:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.673	202600	100.000	31253	3981	0.997	--
总计		202600	100.000	31253			

图84 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025042121批(5mg规格)-pH1.2介质-片1
 供试品溶液-2

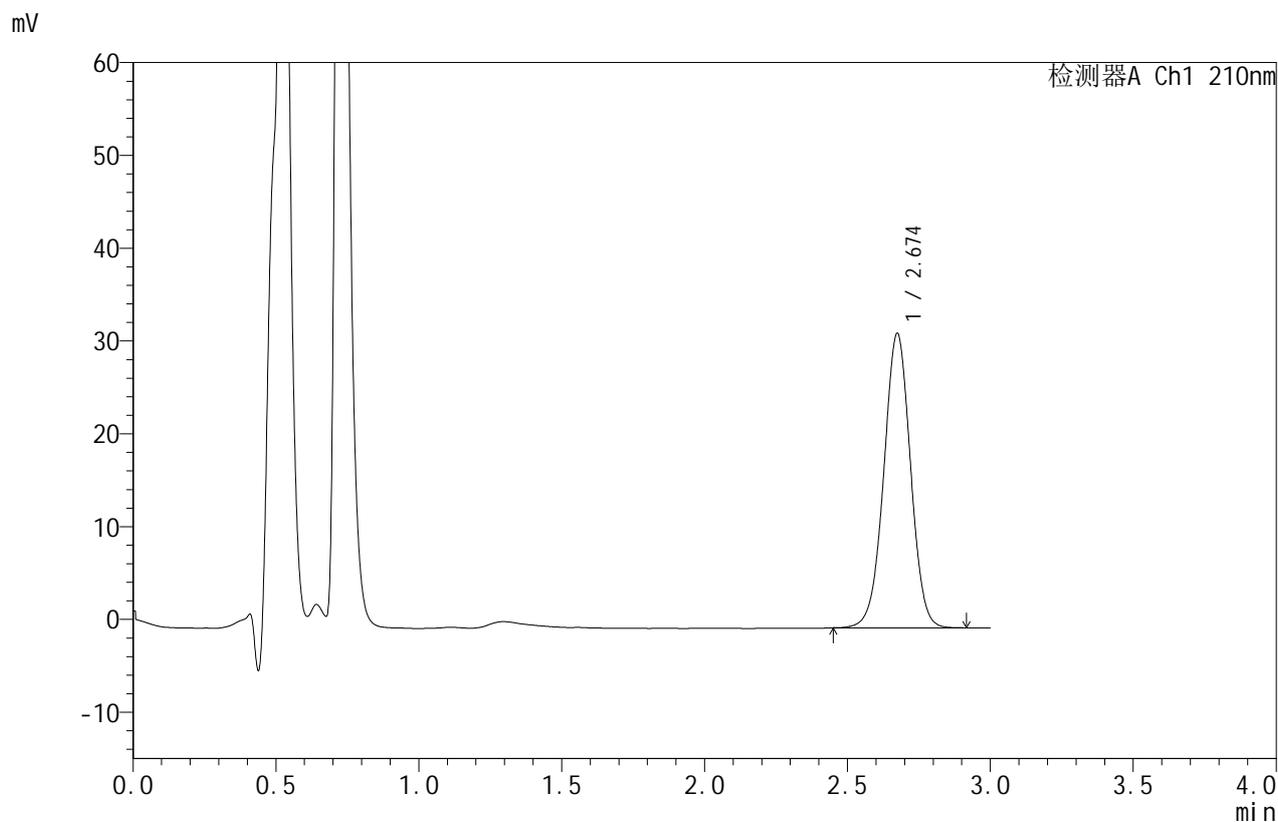


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-1042-3 - zzp-2025042121p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/06 22:51:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/12/08 14:01:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.674	206441	100.000	31680	3947	0.999	--
总计		206441	100.000	31680			

图85 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025042121批(5mg规格)-pH1.2介质-片2
 供试品溶液-1

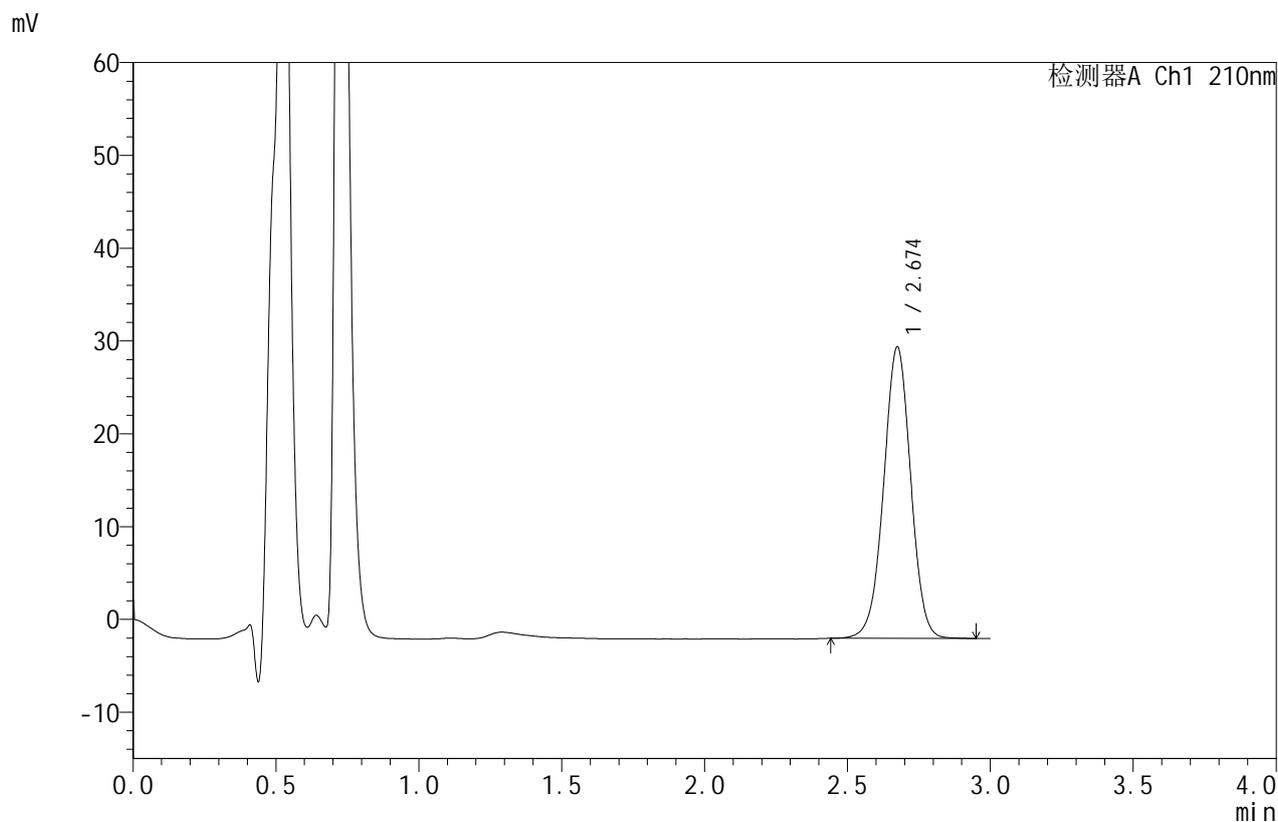


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-1043-3 - zzp-2025042121p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/06 22:54:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/12/08 14:01:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.674	206669	100.000	31351	3869	0.992	--
总计		206669	100.000	31351			

图86 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025042121批(5mg规格)-pH1.2介质-片2
 供试品溶液-2

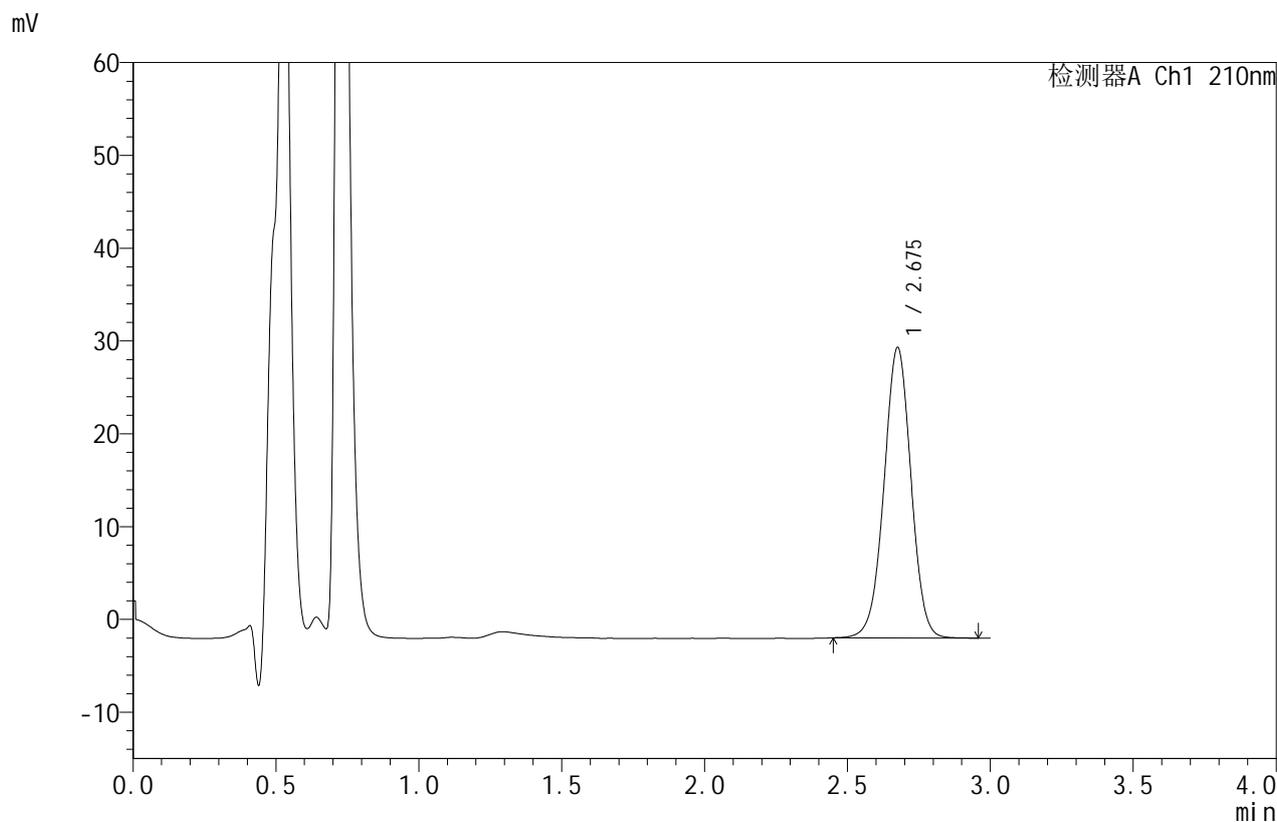


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-1044-3 - zzp-2025042121p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/06 22:58:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/12/08 14:01:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.675	205961	100.000	31196	3873	0.996	--
总计		205961	100.000	31196			

图87 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025042121批(5mg规格)-pH1.2介质-片3
 供试品溶液-1

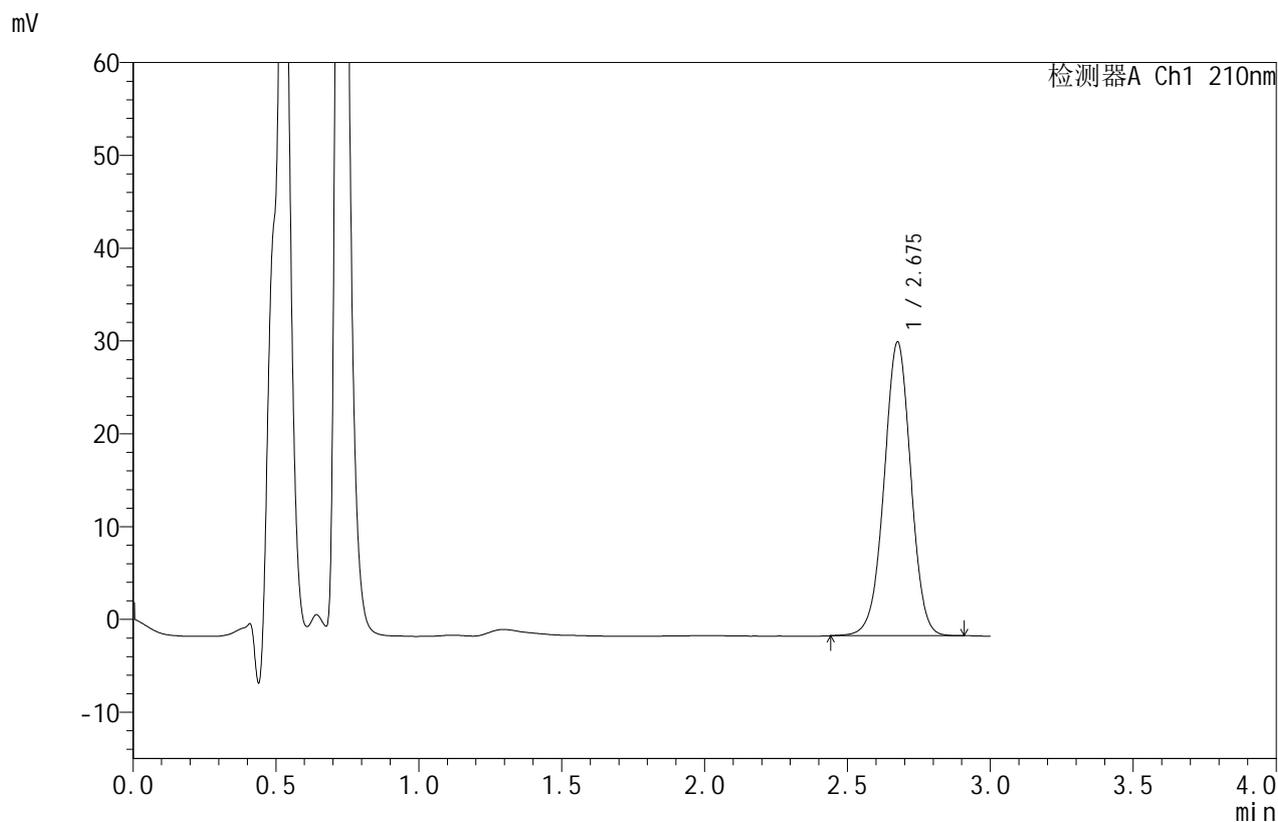


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-1045-3 - zzp-2025042121p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/06 23:01:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/12/08 14:01:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.675	205791	100.000	31542	3969	0.991	--
总计		205791	100.000	31542			

图88 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025042121批(5mg规格)-pH1.2介质-片3
 供试品溶液-2

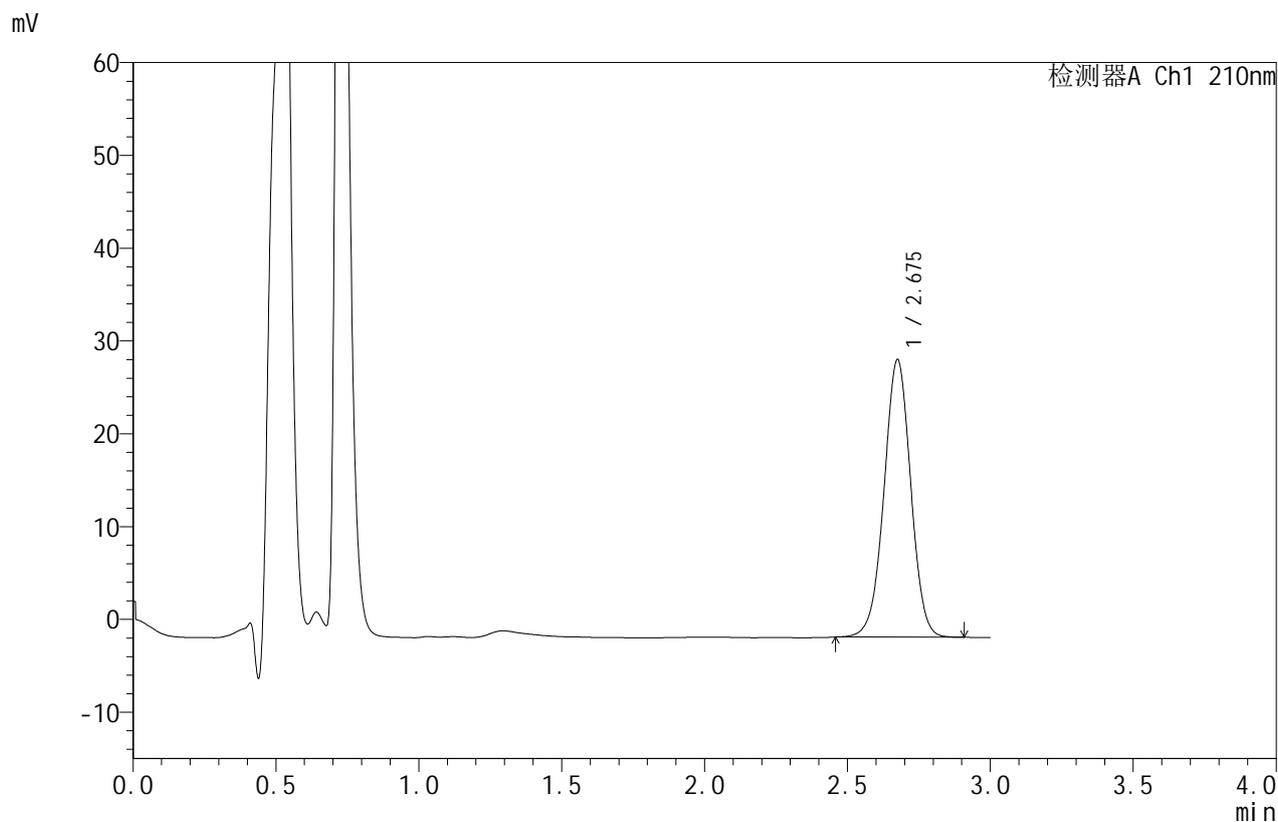


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-1046-3 - zzp-2025042121p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/06 23:05:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/12/08 14:01:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.675	194689	100.000	29828	3949	0.995	--
总计		194689	100.000	29828			

图89 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025042121批(5mg规格)-pH1.2介质-片4
 供试品溶液-1

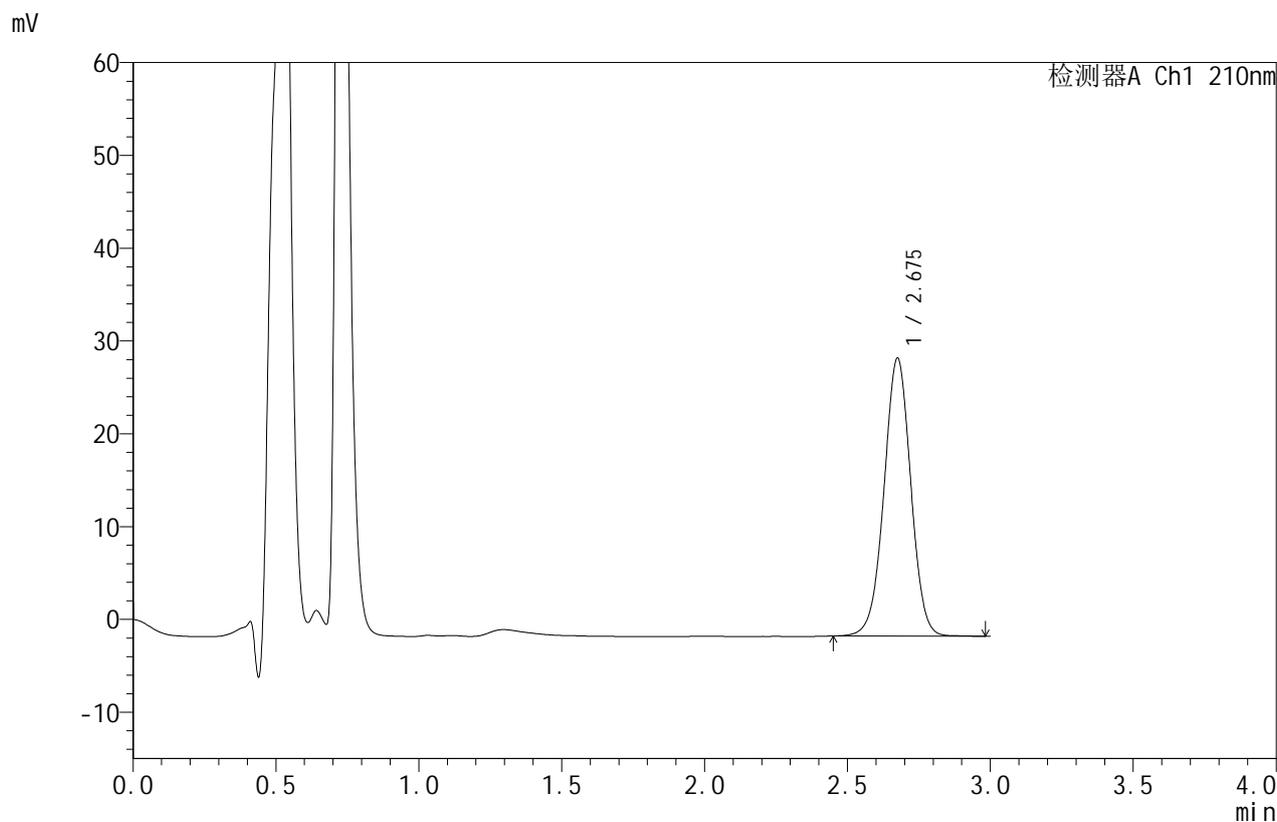


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-1047-3 - zzp-2025042121p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/06 23:08:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/12/08 14:01:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.675	195562	100.000	29872	3941	0.996	--
总计		195562	100.000	29872			

图90 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025042121批(5mg规格)-pH1.2介质-片4
 供试品溶液-2

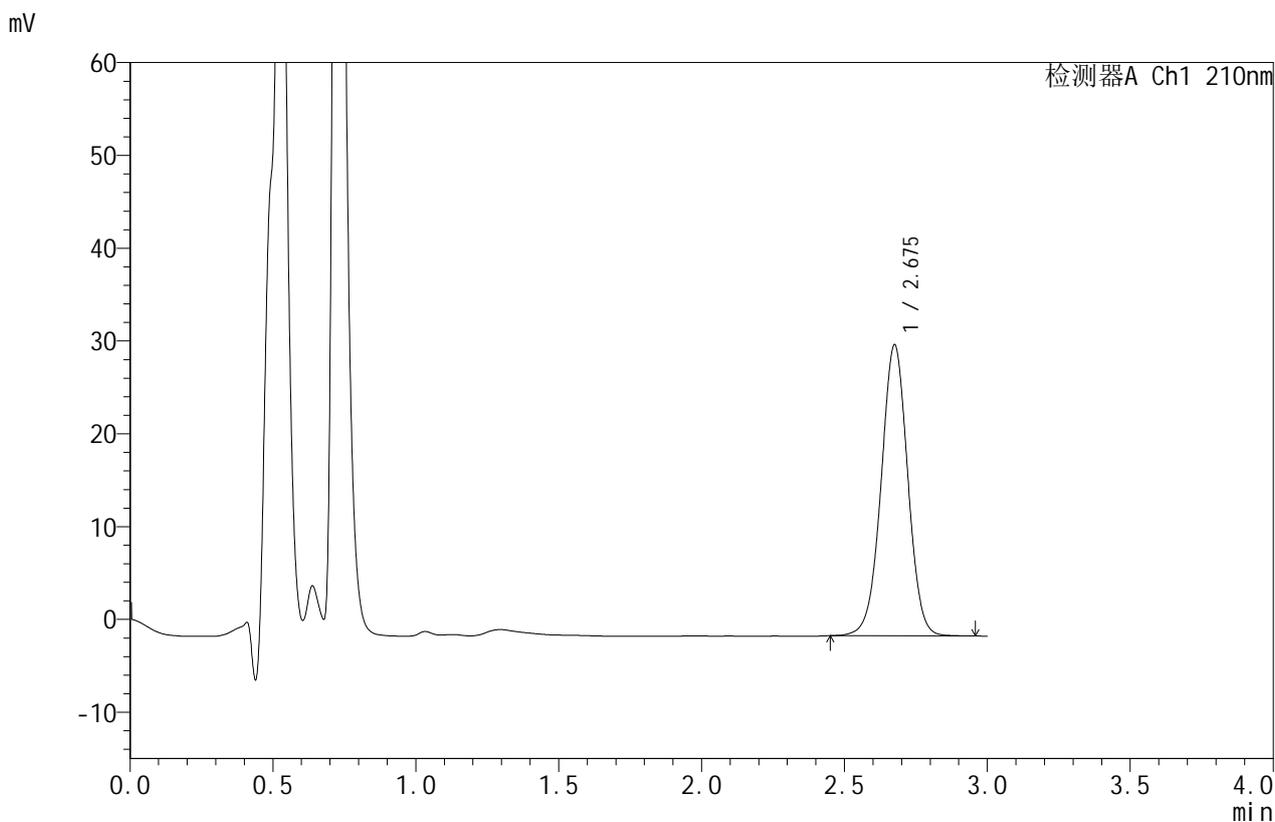


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-1048-3 - zzp-2025042121p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/06 23:11:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/12/08 14:01:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.675	203676	100.000	31256	3979	0.998	--
总计		203676	100.000	31256			

图91 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025042121批(5mg规格)-pH1.2介质-片5
 供试品溶液-1

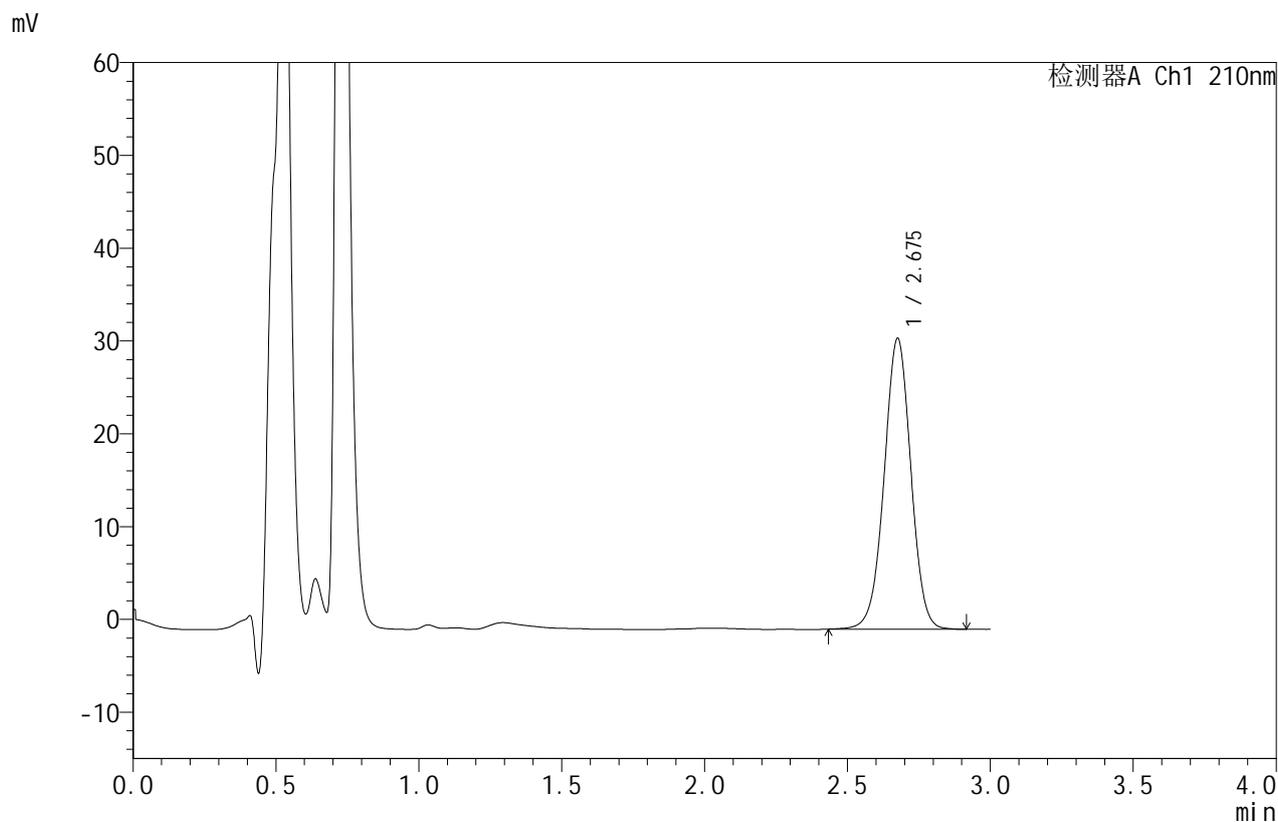


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-1049-3 - zzp-2025042121p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/06 23:15:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/12/08 14:01:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.675	203774	100.000	31217	3965	0.995	--
总计		203774	100.000	31217			

图92 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025042121批(5mg规格)-pH1.2介质-片5
 供试品溶液-2

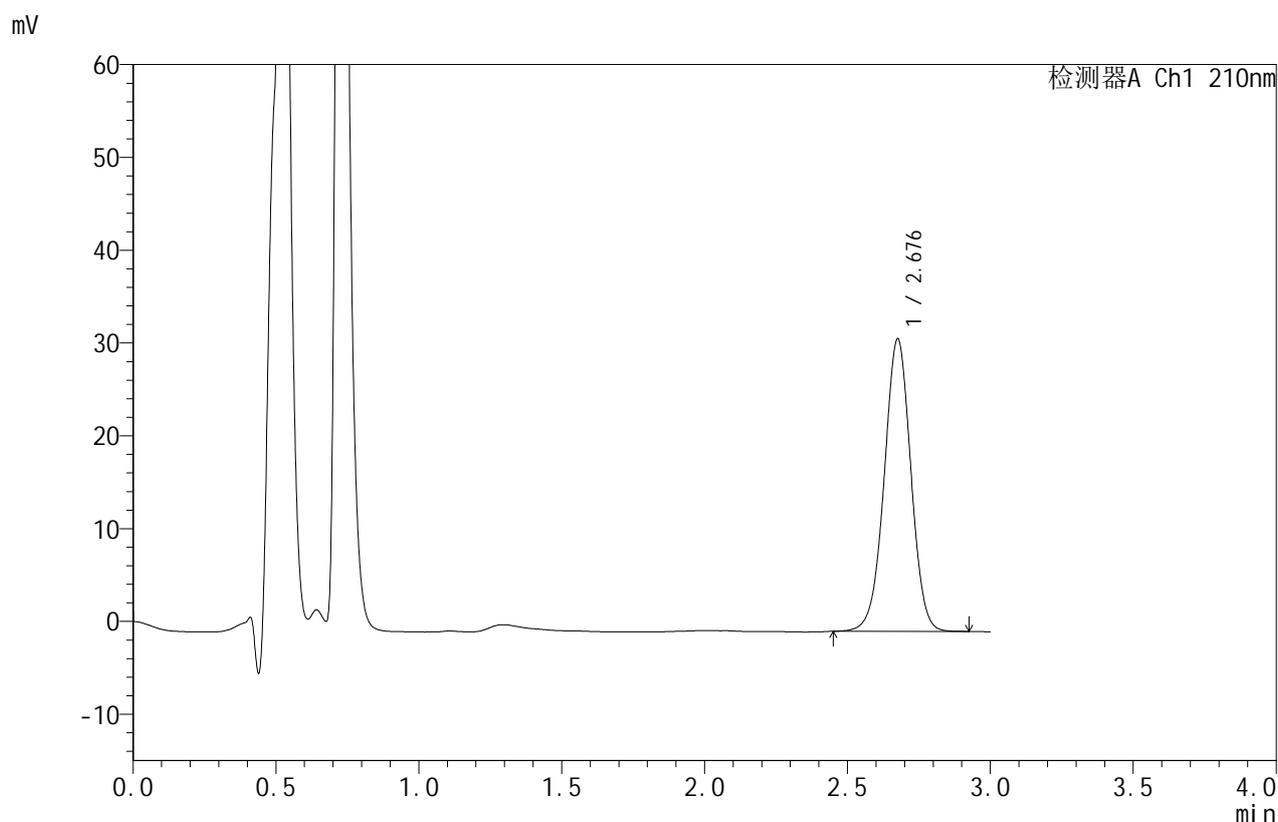


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-1050-3 - zzp-2025042121p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/06 23:18:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/12/08 14:01:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.676	204594	100.000	31392	3974	0.993	--
总计		204594	100.000	31392			

图93 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025042121批(5mg规格)-pH1.2介质-片6
 供试品溶液-1

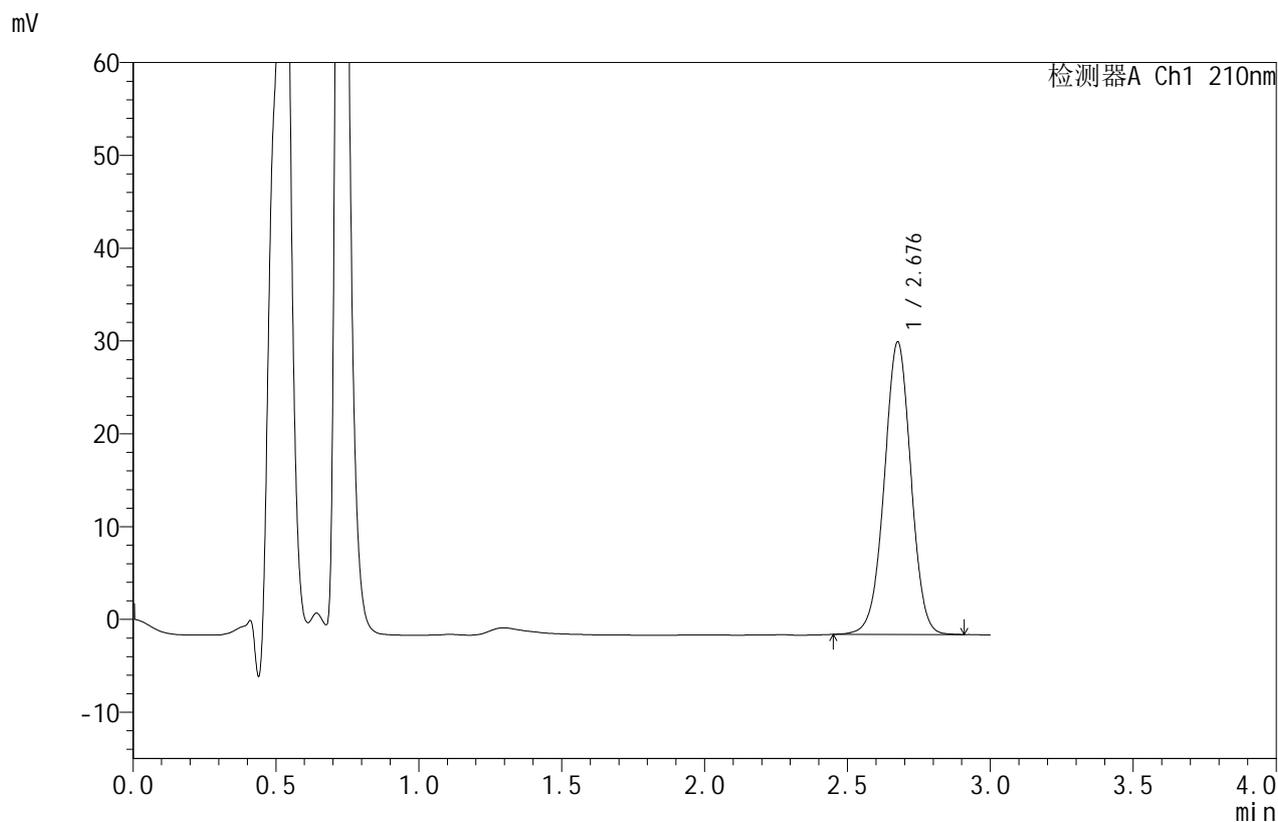


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-1051-3 - zzp-2025042121p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/06 23:22:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/12/08 14:01:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.676	204355	100.000	31378	3988	0.993	--
总计		204355	100.000	31378			

图94 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025042121批(5mg规格)-pH1.2介质-片6
 供试品溶液-2

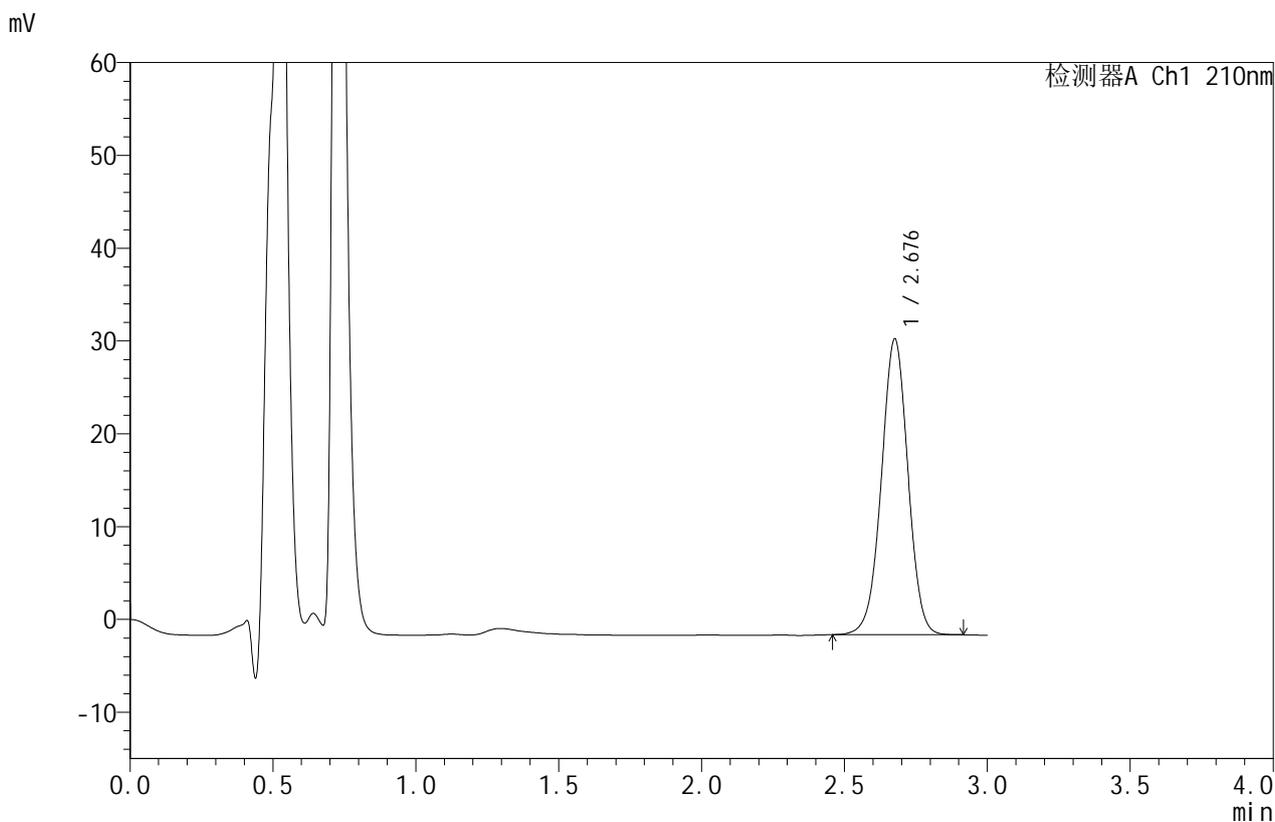


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-1052-3 - zzp-2025042221p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/06 23:25:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/12/08 14:01:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.676	206512	100.000	31747	3983	0.993	--
总计		206512	100.000	31747			

图95 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025042221批(5mg规格)-pH1.2介质-片1
 供试品溶液-1

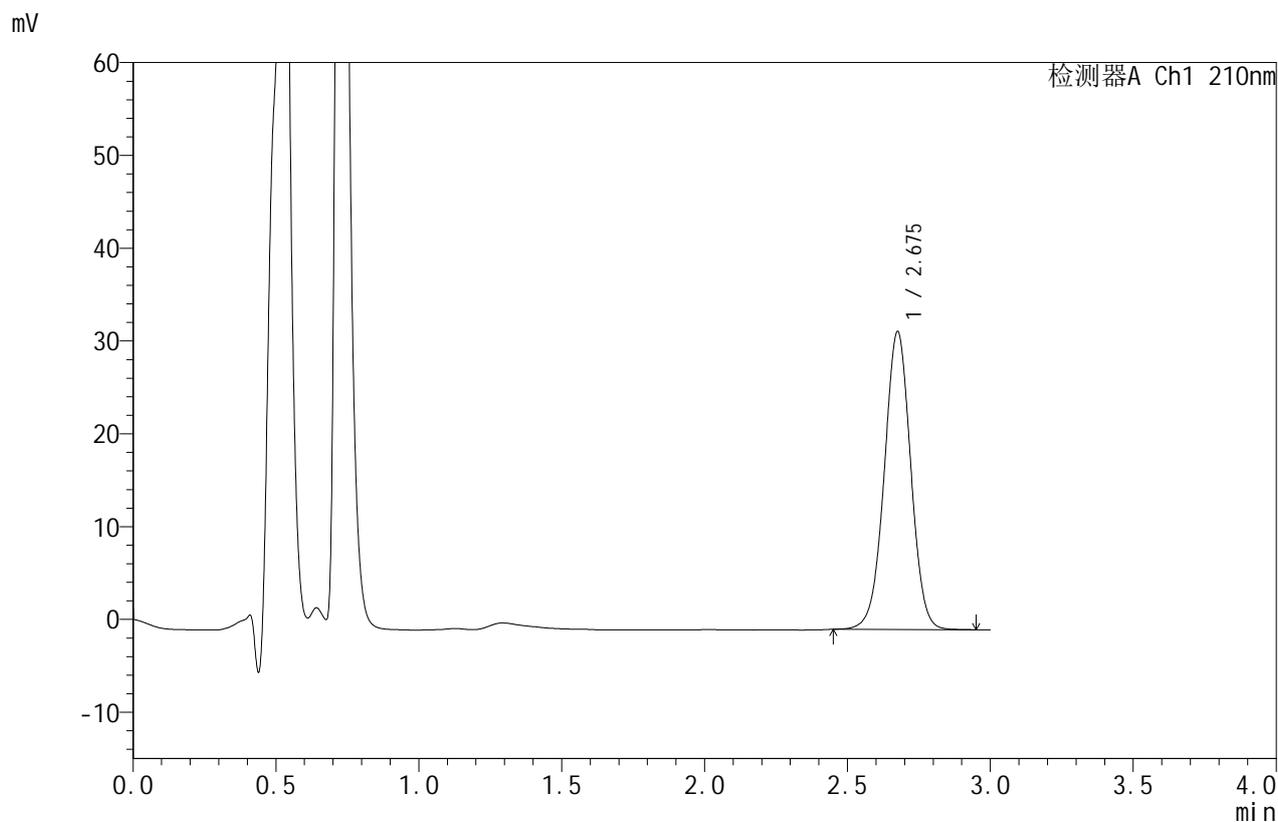


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-1053-3 - zzp-2025042221p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/06 23:29:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/12/08 14:02:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.675	207043	100.000	31995	4036	0.998	--
总计		207043	100.000	31995			

图96 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025042221批(5mg规格)-pH1.2介质-片1
 供试品溶液-2

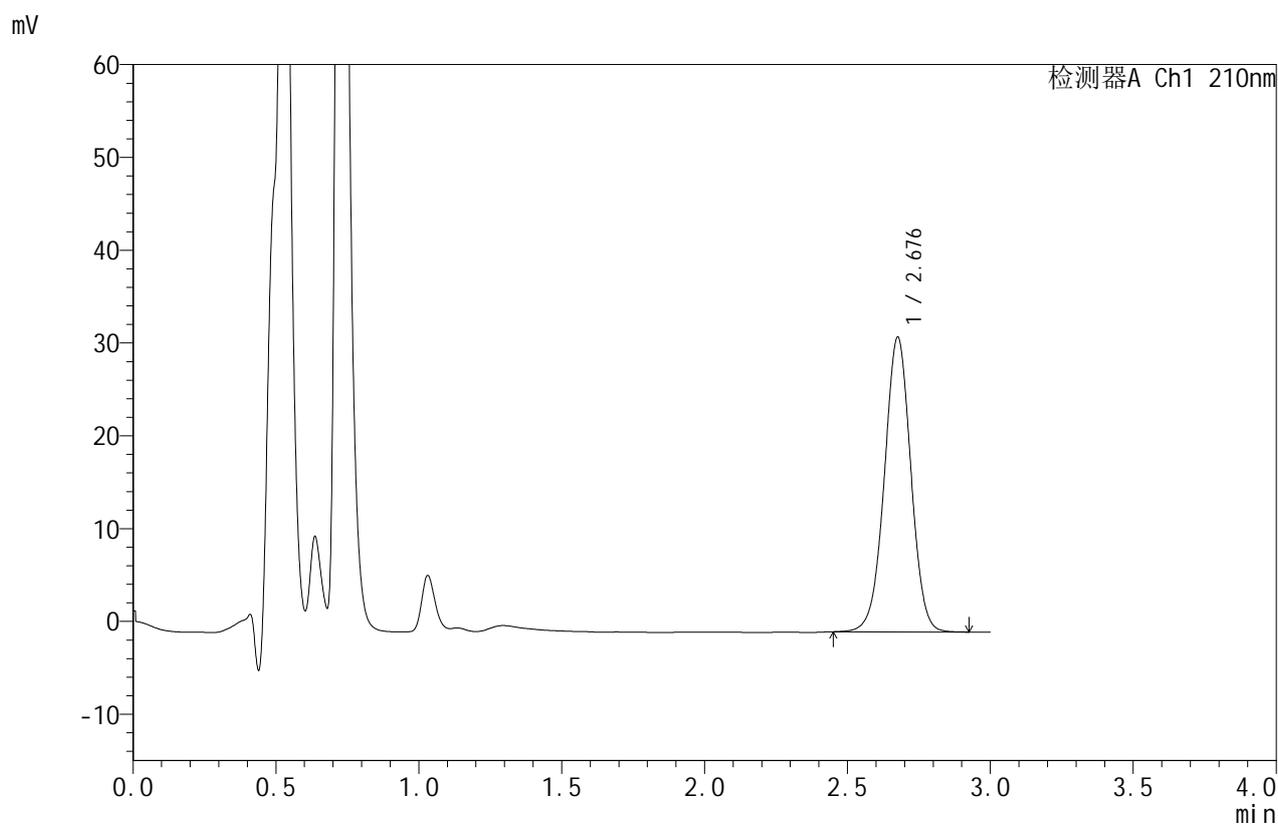


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-1054-3 - zzp-2025042221p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/06 23:32:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/12/08 14:02:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.676	205042	100.000	31616	4022	0.997	--
总计		205042	100.000	31616			

图97 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025042221批(5mg规格)-pH1.2介质-片2
 供试品溶液-1



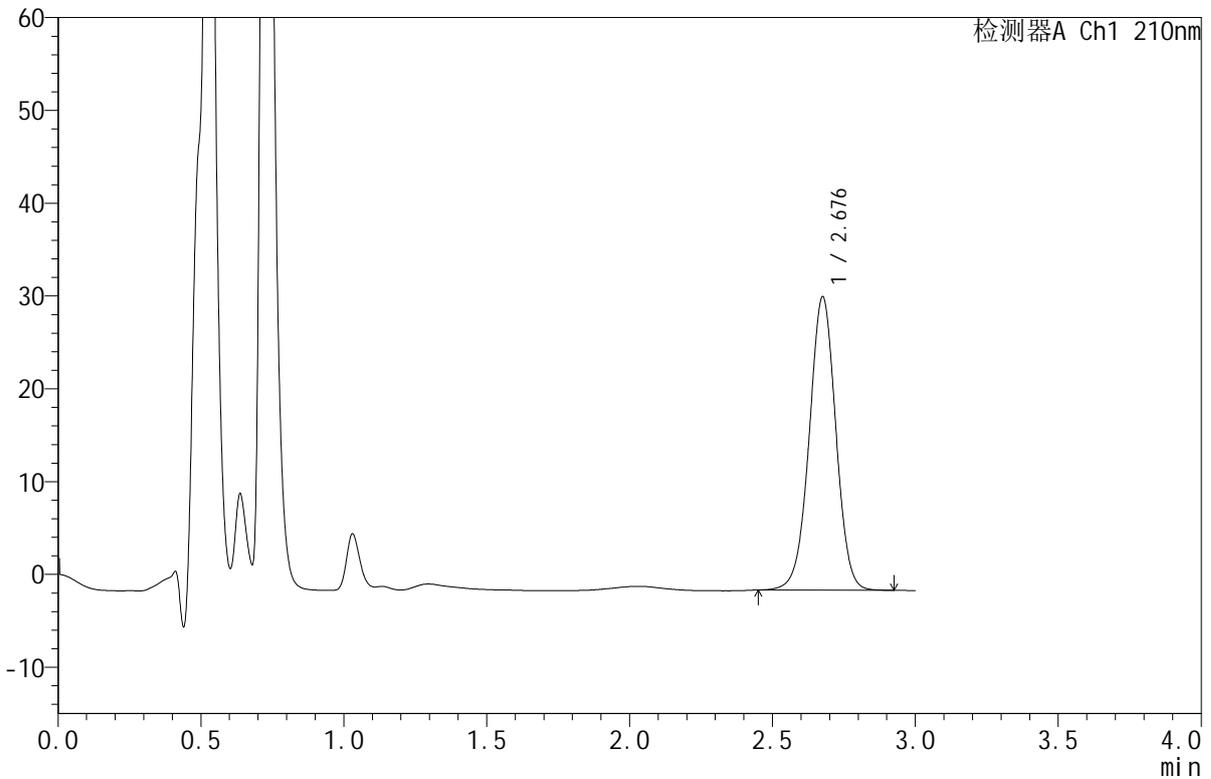
JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-1055-3 - zzp-2025042221p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/06 23:35:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/12/08 14:02:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.676	204776	100.000	31481	3996	0.991	--
总计		204776	100.000	31481			

图98 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025042221批(5mg规格)-pH1.2介质-片2
 供试品溶液-2

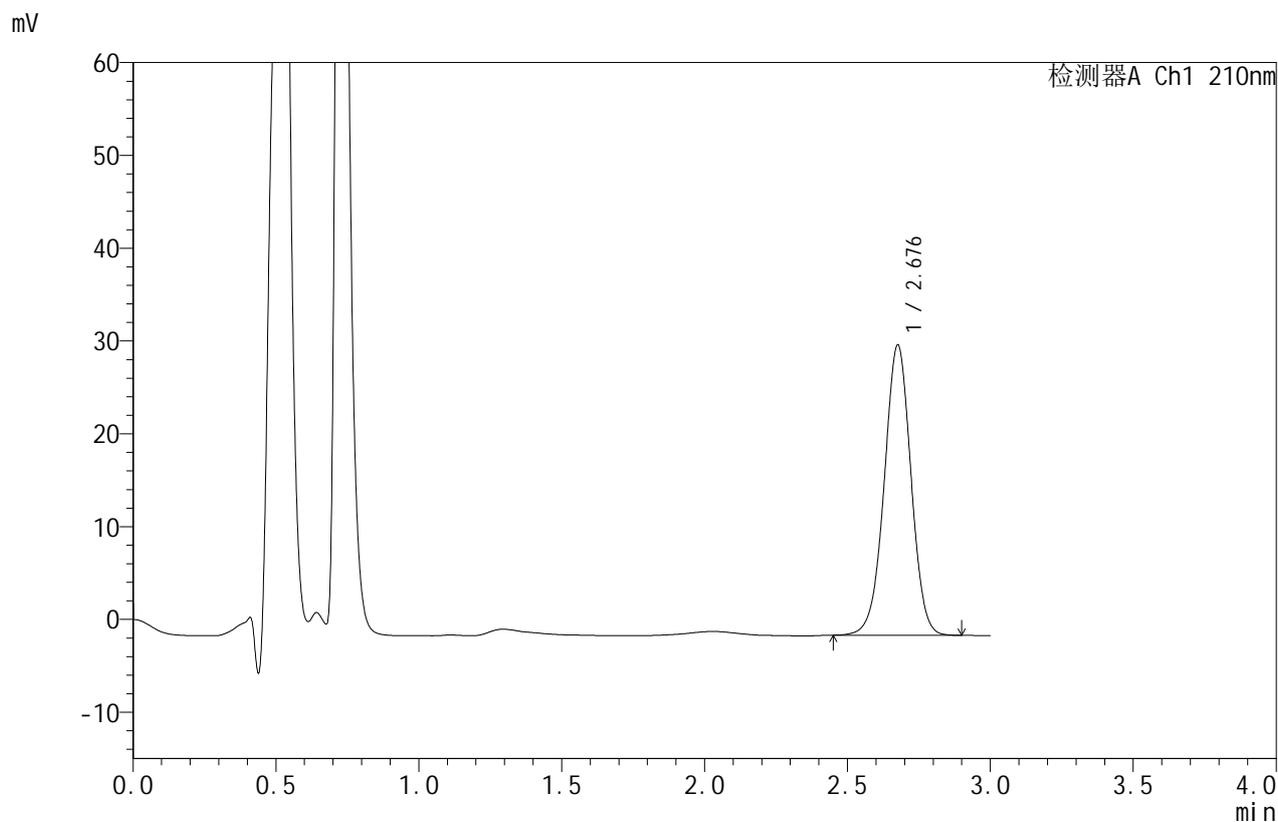


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-1056-3 - zzp-2025042221p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/06 23:39:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/12/08 14:02:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.676	203712	100.000	31146	3948	0.989	--
总计		203712	100.000	31146			

图99 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025042221批(5mg规格)-pH1.2介质-片3
 供试品溶液-1



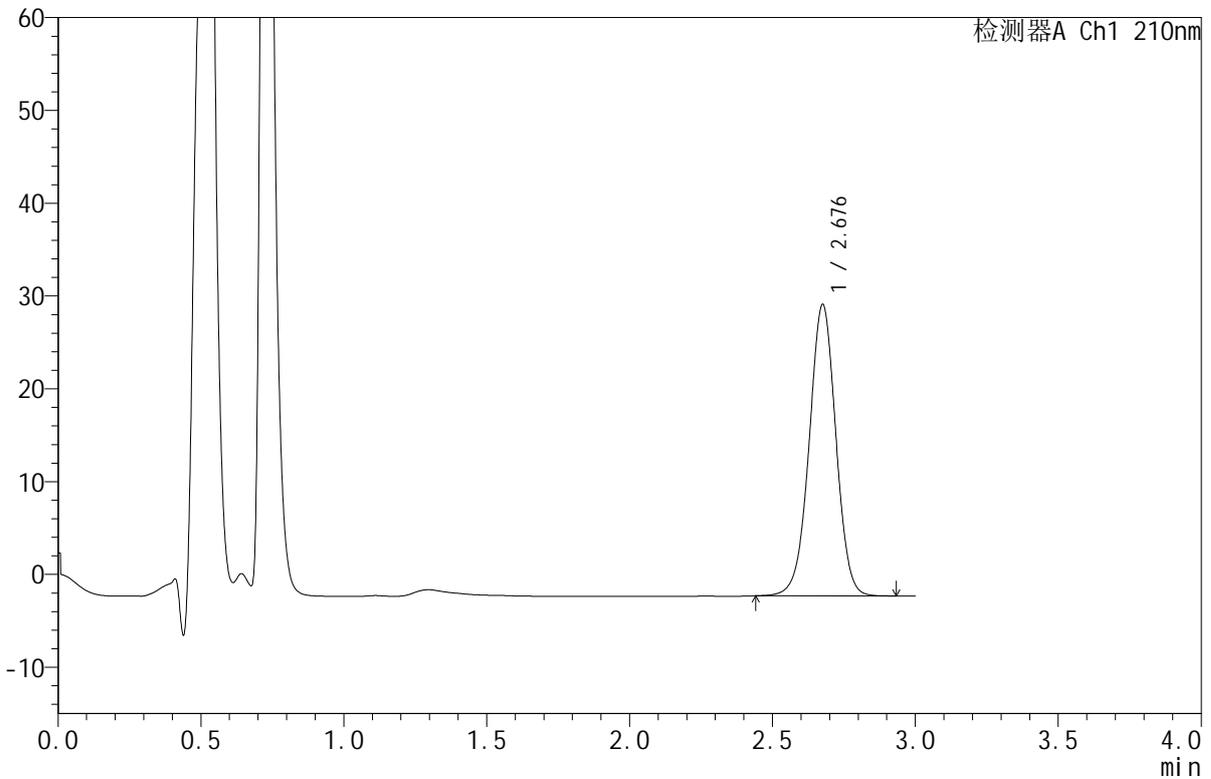
JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-1057-3 - zzp-2025042221p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/06 23:42:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/12/08 14:02:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.676	204371	100.000	31285	3969	0.993	--
总计		204371	100.000	31285			

图100 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025042221批(5mg规格)-pH1.2介质-片3
 供试品溶液-2

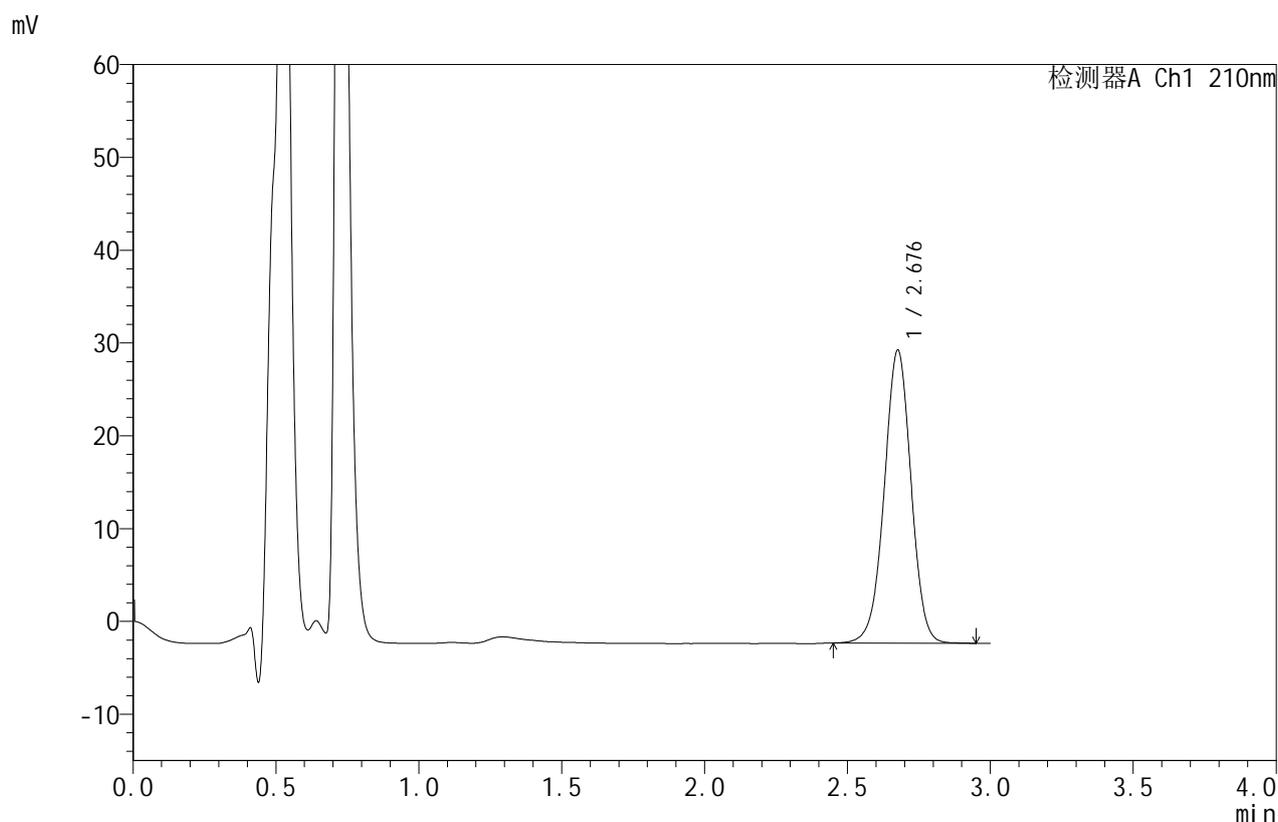


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-1058-3 - zzp-2025042221p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/06 23:46:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/12/08 14:02:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.676	205954	100.000	31450	3954	0.989	--
总计		205954	100.000	31450			

图101 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025042221批(5mg规格)-pH1.2介质-片4
 供试品溶液-1



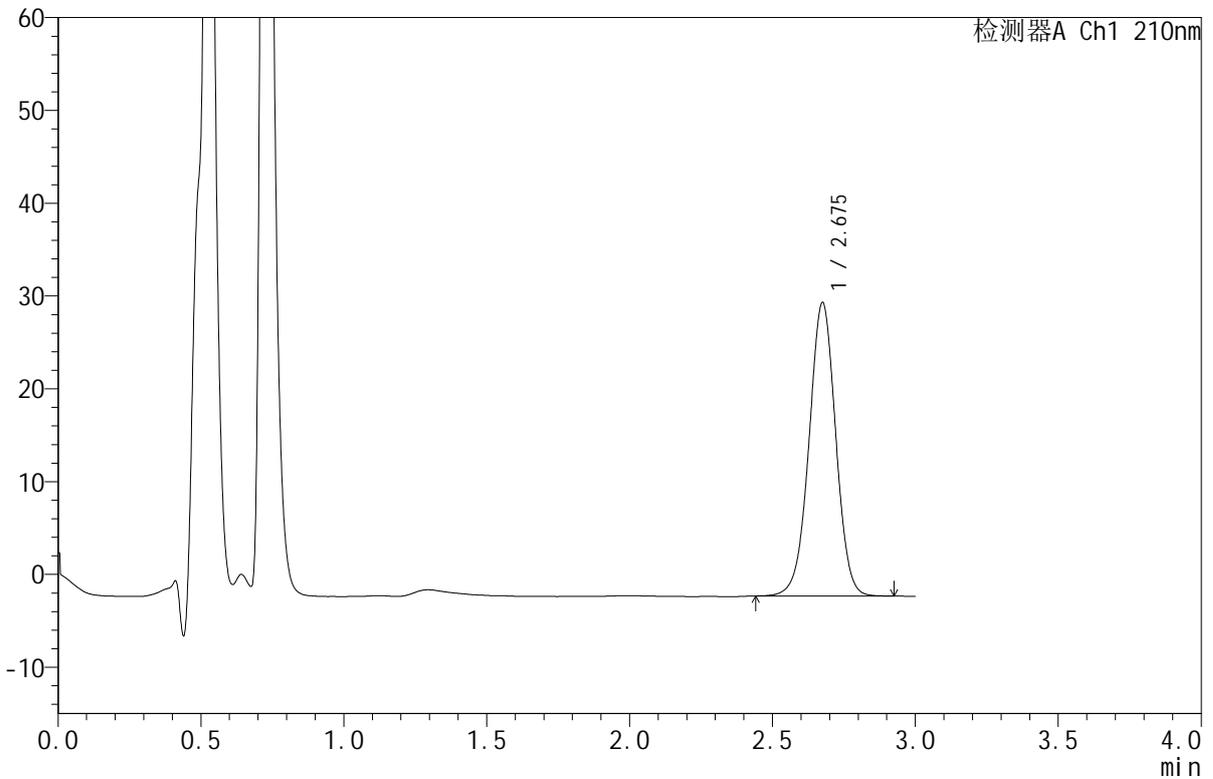
JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-1059-3 - zzp-2025042221p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/06 23:49:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/12/08 14:02:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.675	205516	100.000	31529	3969	0.992	--
总计		205516	100.000	31529			

图102 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025042221批(5mg规格)-pH1.2介质-片4
 供试品溶液-2

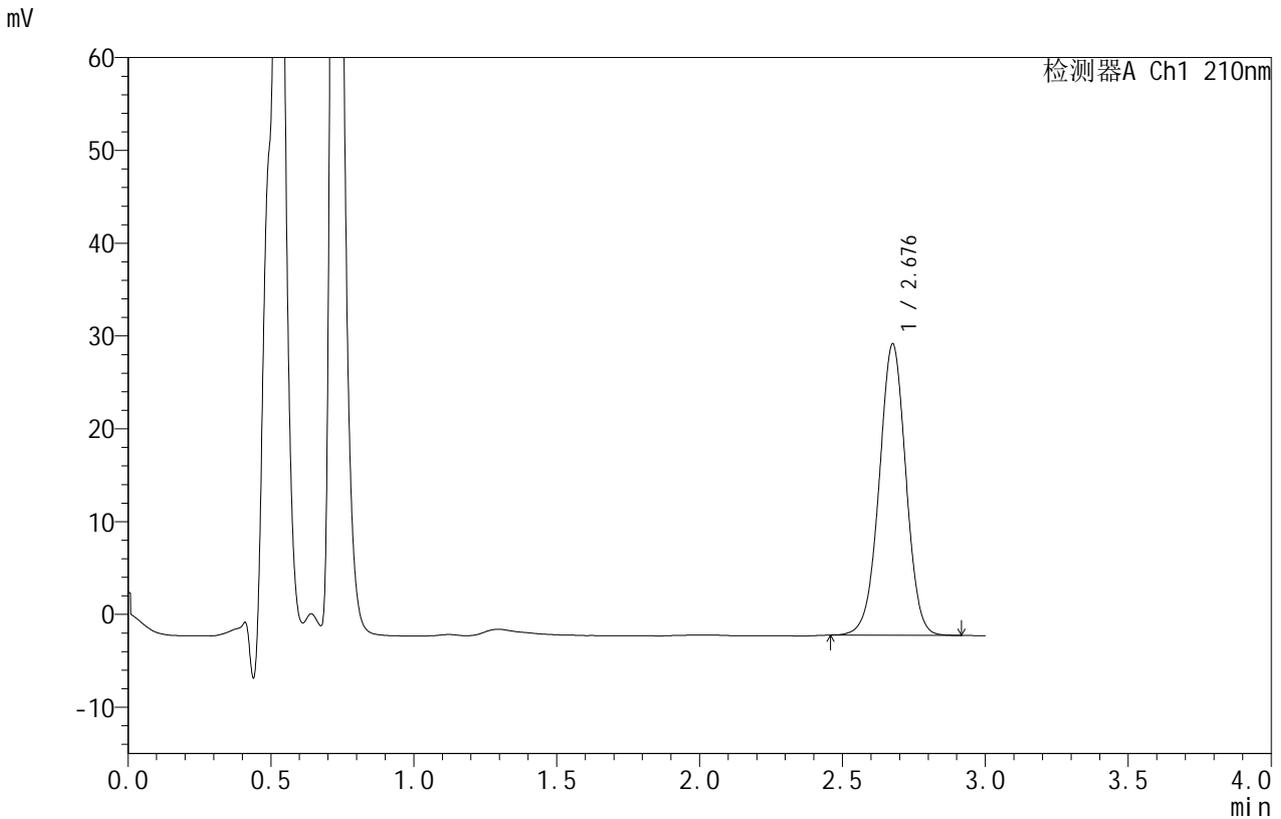


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-1060-3 - zzp-2025042221p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/06 23:52:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/12/08 14:02:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.676	204469	100.000	31266	3944	0.992	--
总计		204469	100.000	31266			

图103 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025042221批(5mg规格)-pH1.2介质-片5
 供试品溶液-1

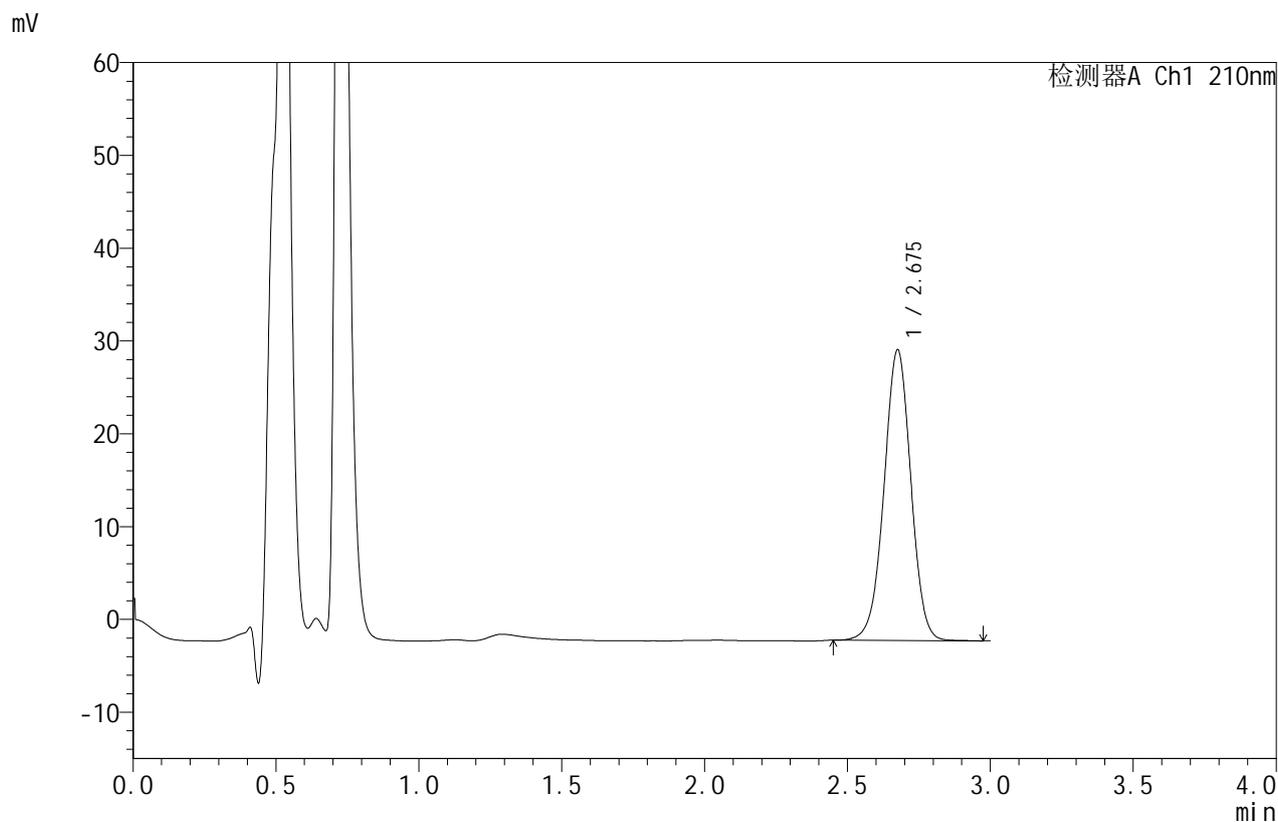


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-1061-3 - zzp-2025042221p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/06 23:56:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/12/08 14:02:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.675	204757	100.000	31213	3923	0.990	--
总计		204757	100.000	31213			

图104 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025042221批(5mg规格)-pH1.2介质-片5
 供试品溶液-2



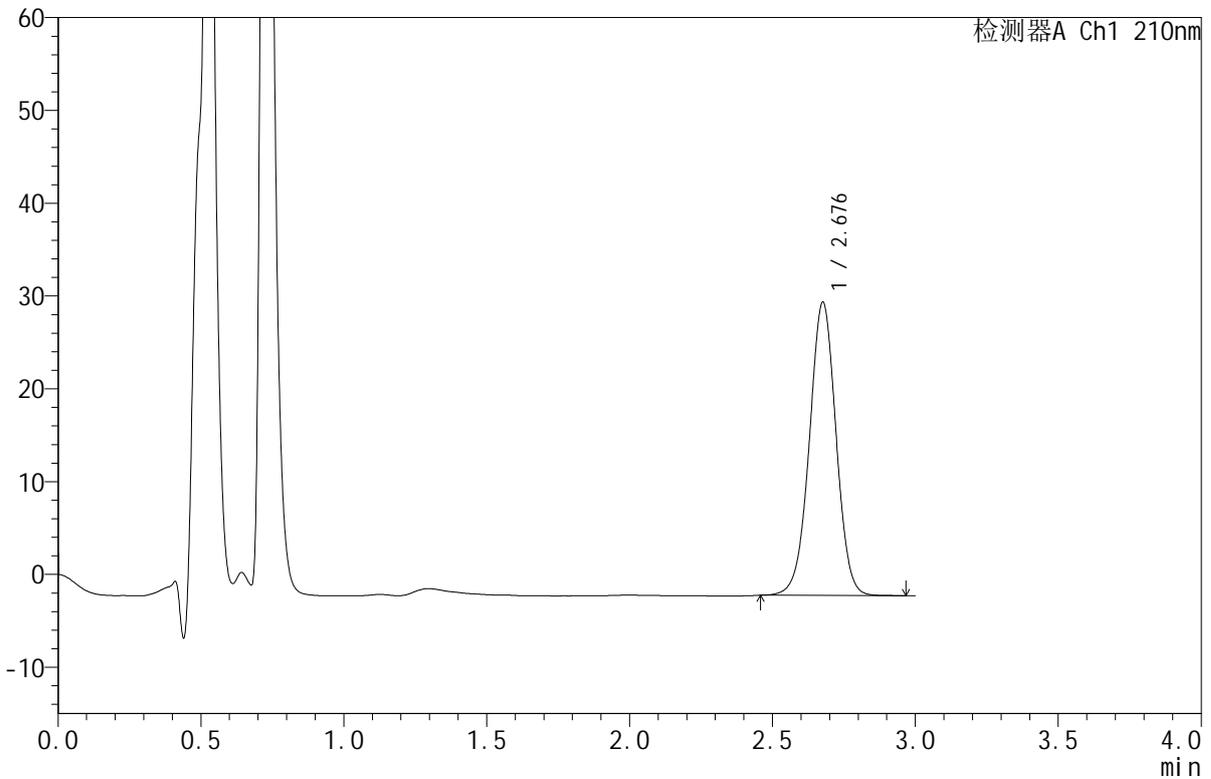
JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-1062-3 - zzp-2025042221p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/06 23:59:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/12/08 14:02:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.676	205439	100.000	31496	3973	0.993	--
总计		205439	100.000	31496			

图105 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025042221批(5mg规格)-pH1.2介质-片6
 供试品溶液-1

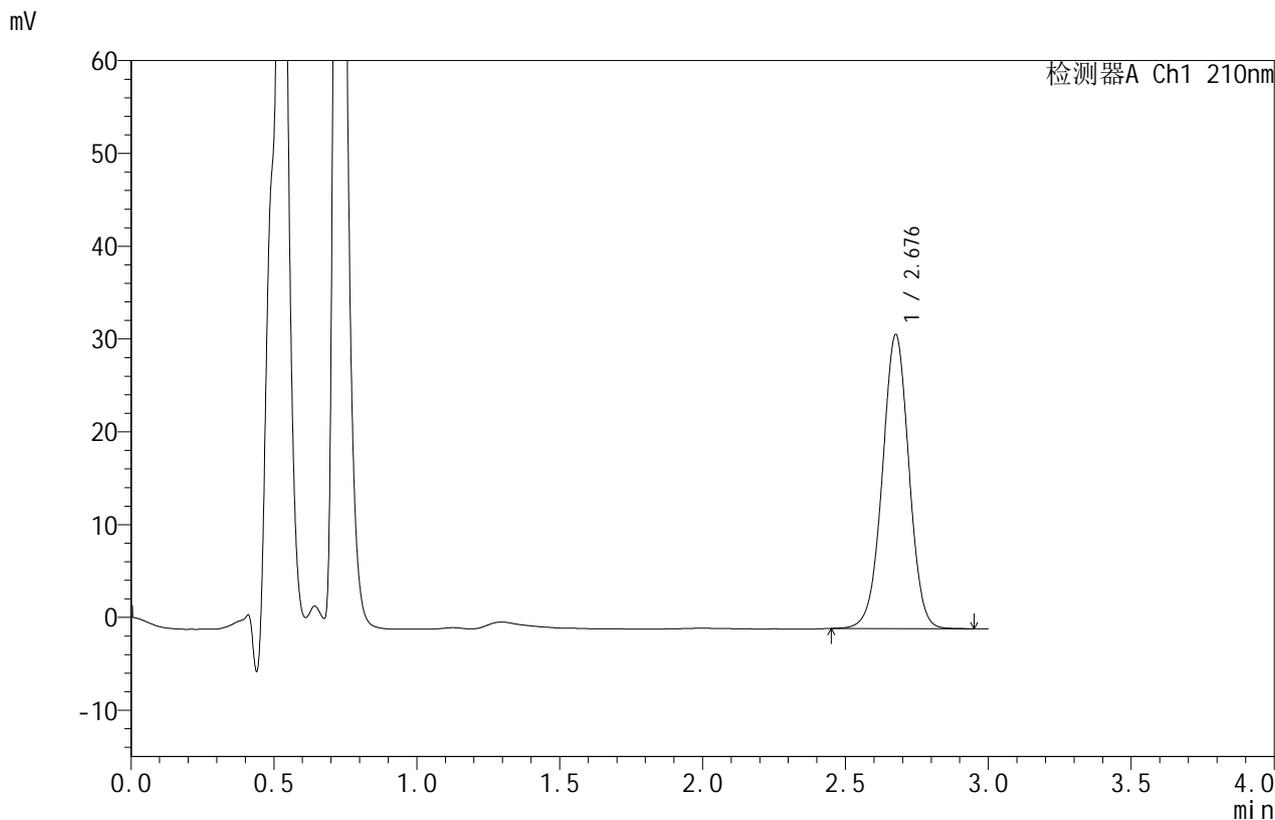


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-1063-3 - zzp-2025042221p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/07 00:03:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/12/08 14:02:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.676	205491	100.000	31552	3988	0.995	--
总计		205491	100.000	31552			

图106 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2025042221批(5mg规格)-pH1.2介质-片6
 供试品溶液-2

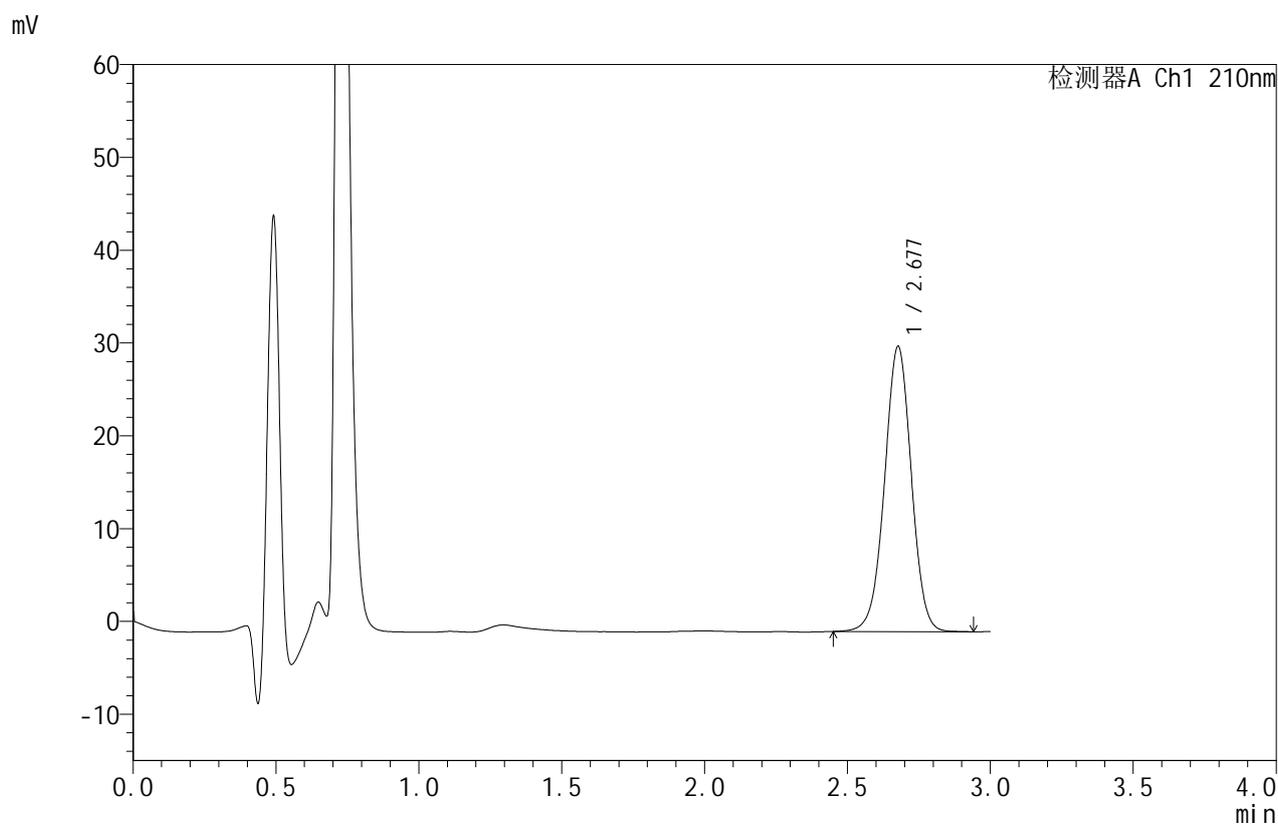


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-1064-3 - zzp-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/07 00:06:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/12/08 14:02:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.677	200576	100.000	30675	3945	0.995	--
总计		200576	100.000	30675			

图107 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(5mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-2-1

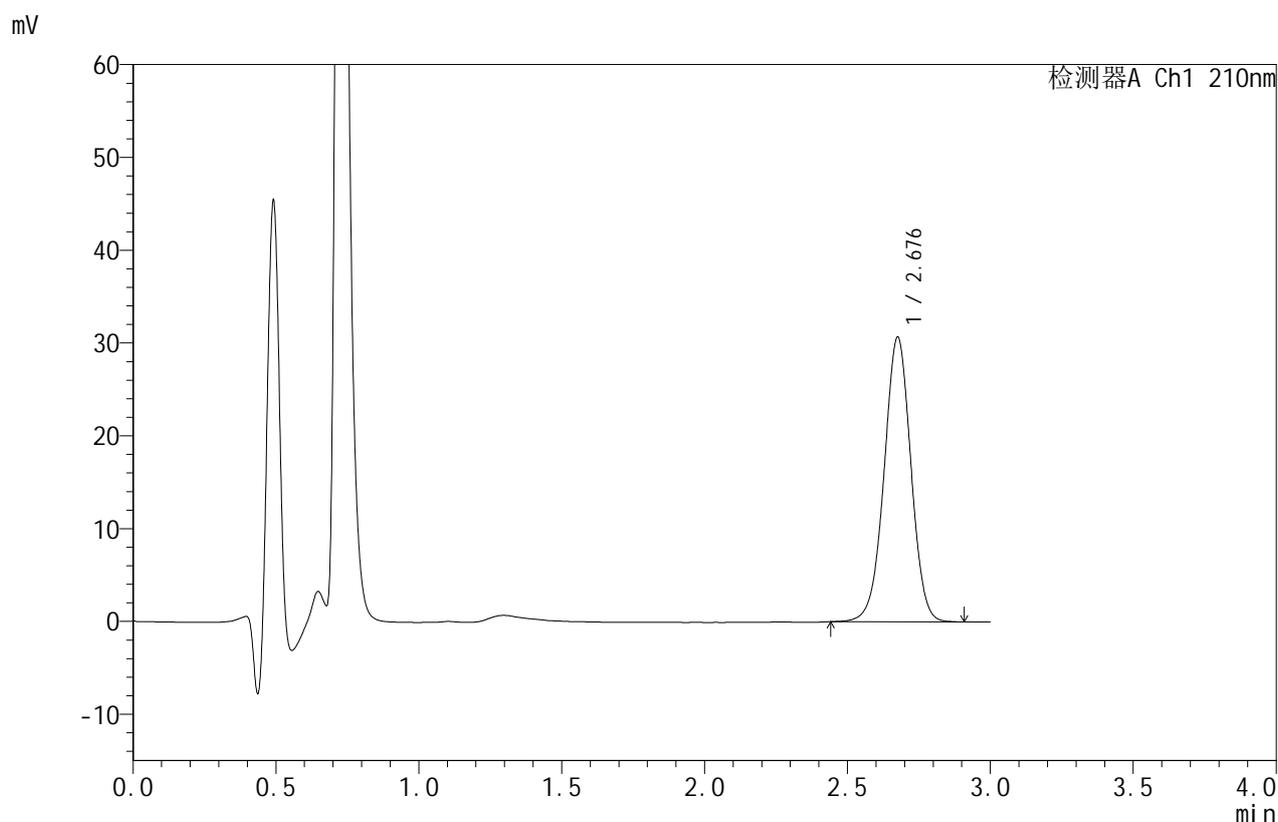


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-1065-3 - zzp-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/07 00:09:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/12/08 14:02:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.676	200308	100.000	30543	3924	0.990	--
总计		200308	100.000	30543			

图108 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(5mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-2-2

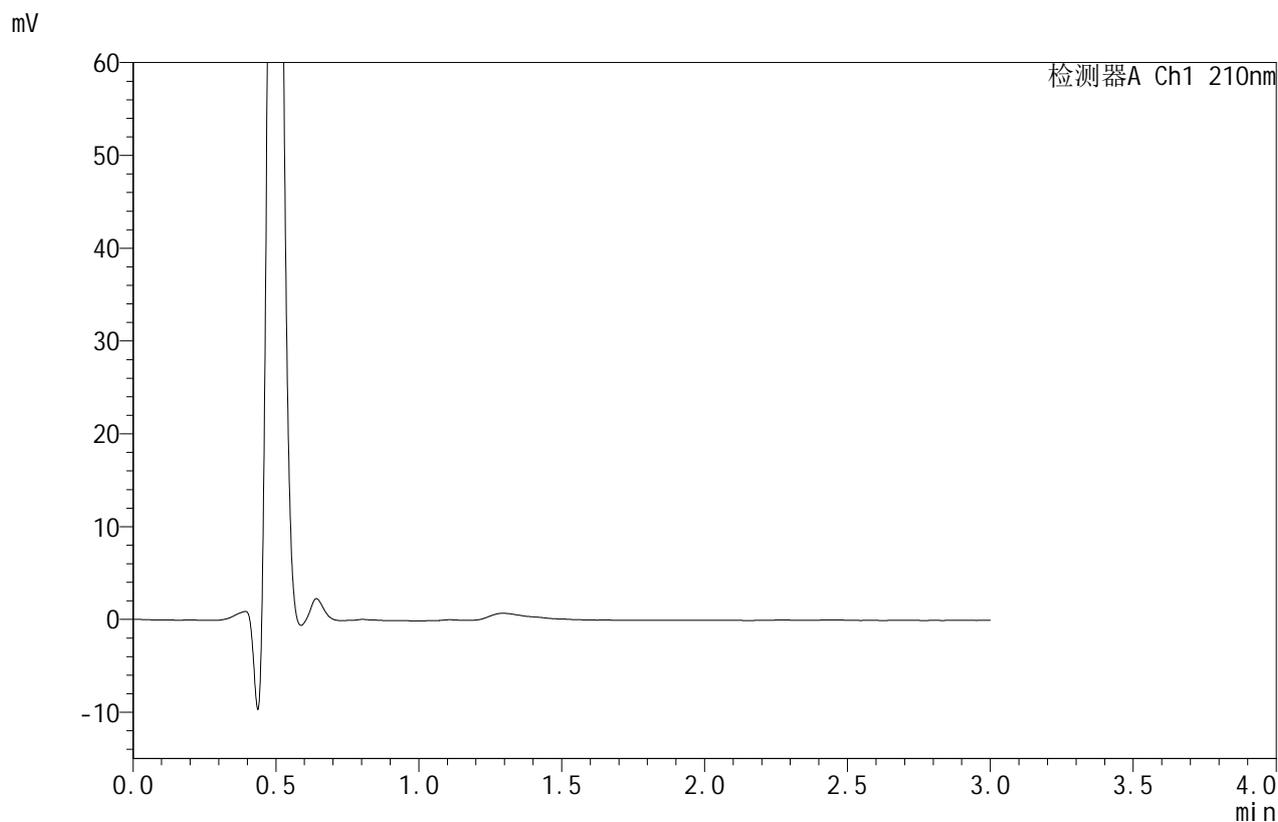


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-1066-3 - cbzj-YBA2319p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/07 00:13:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/12/08 14:02:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

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

图109 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-YBA2319批(5mg规格)-pH1.2介质
溶剂

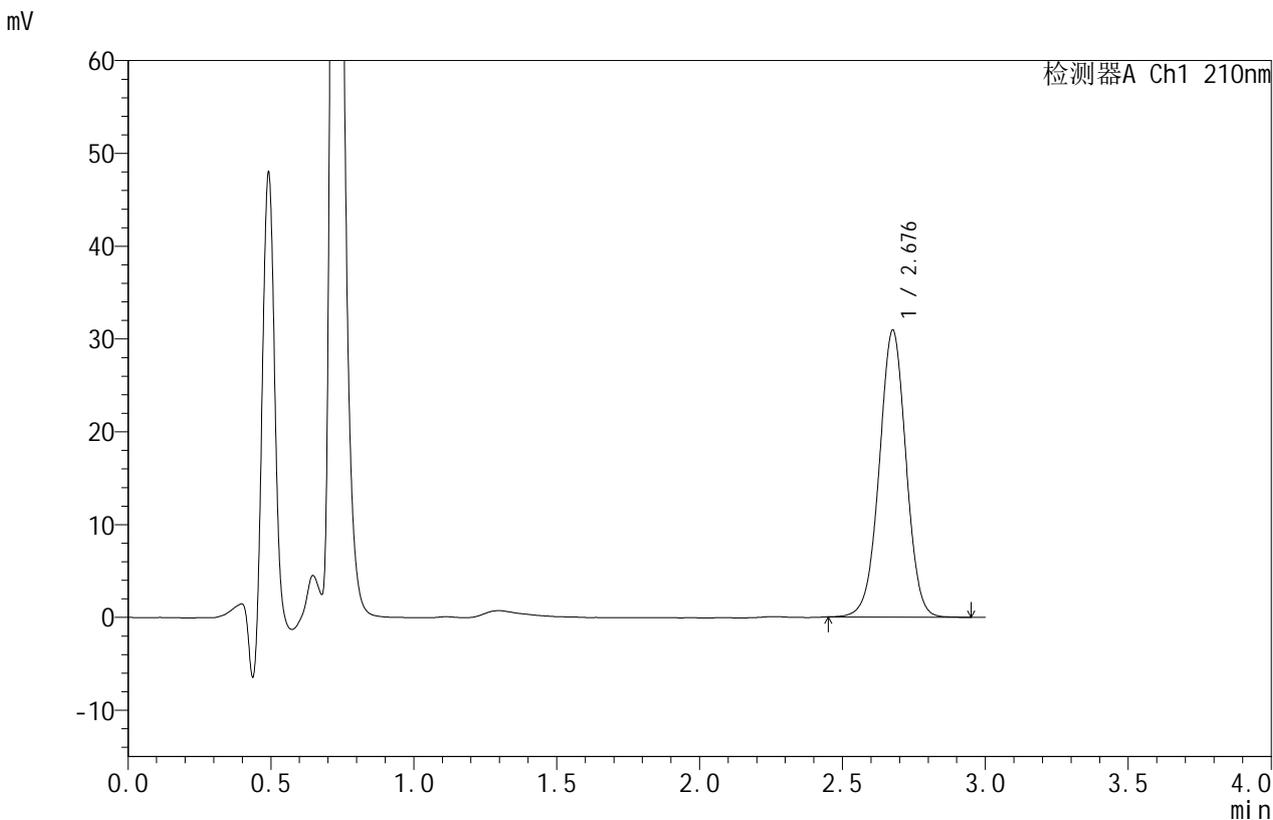


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-1067-3 - cbzj-YBA2319p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/07 00:16:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/12/08 14:02:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.676	201434	100.000	30787	3950	0.996	--
总计		201434	100.000	30787			

图110 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-YBA2319批(5mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-1

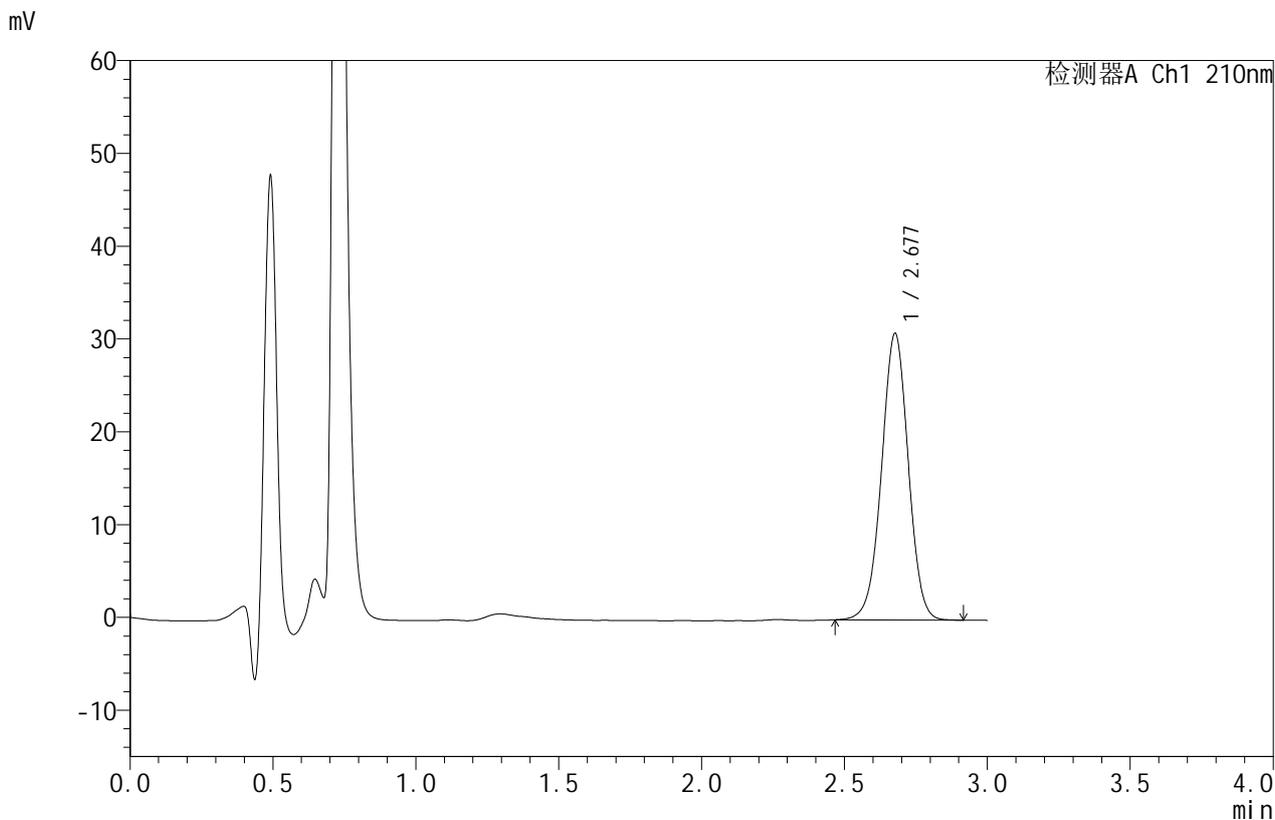


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-1068-3 - cbzj-YBA2319p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/07 00:20:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/12/08 14:02:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.677	200944	100.000	30822	3959	0.994	--
总计		200944	100.000	30822			

图111 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-YBA2319批(5mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-2

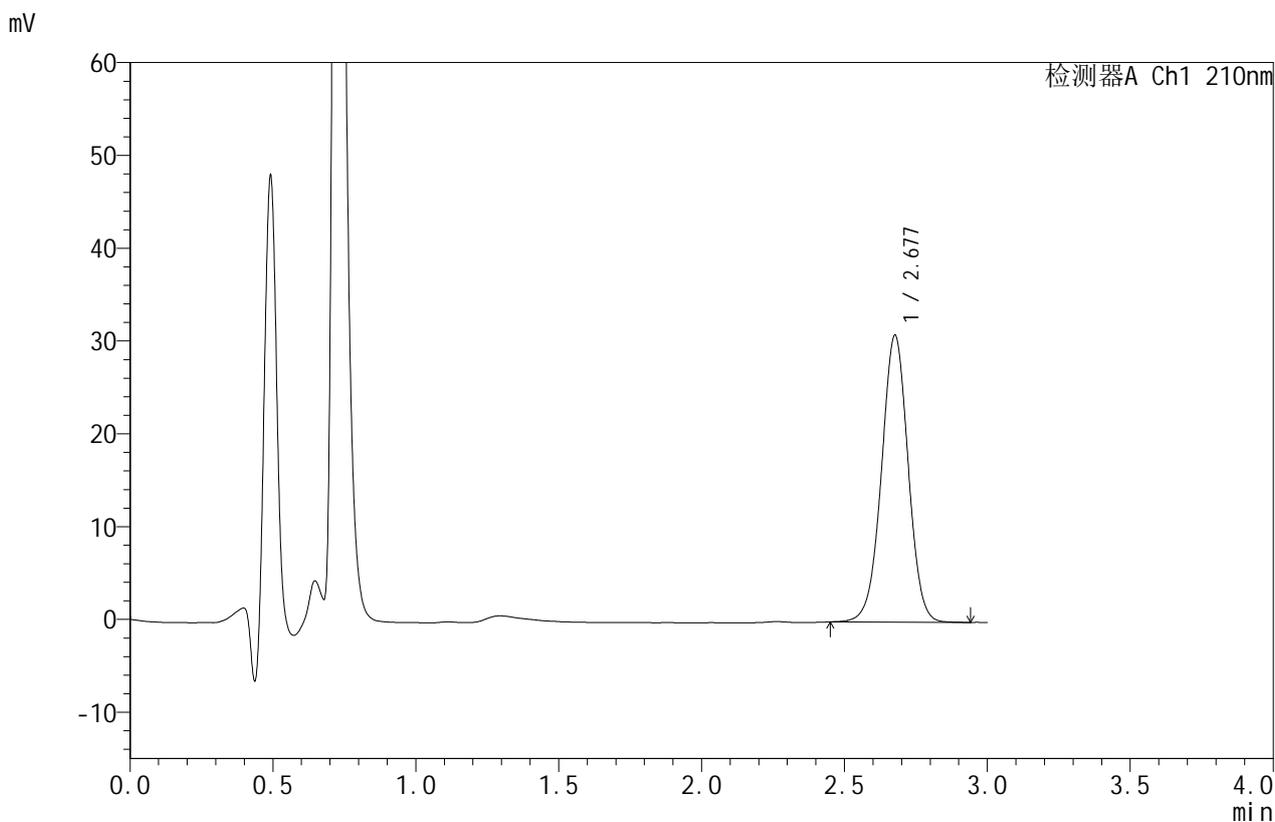


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-1069-3 - cbzj-YBA2319p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/07 00:23:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/12/08 14:02:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.677	201169	100.000	30840	3972	0.994	--
总计		201169	100.000	30840			

图112 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-YBA2319批(5mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-3

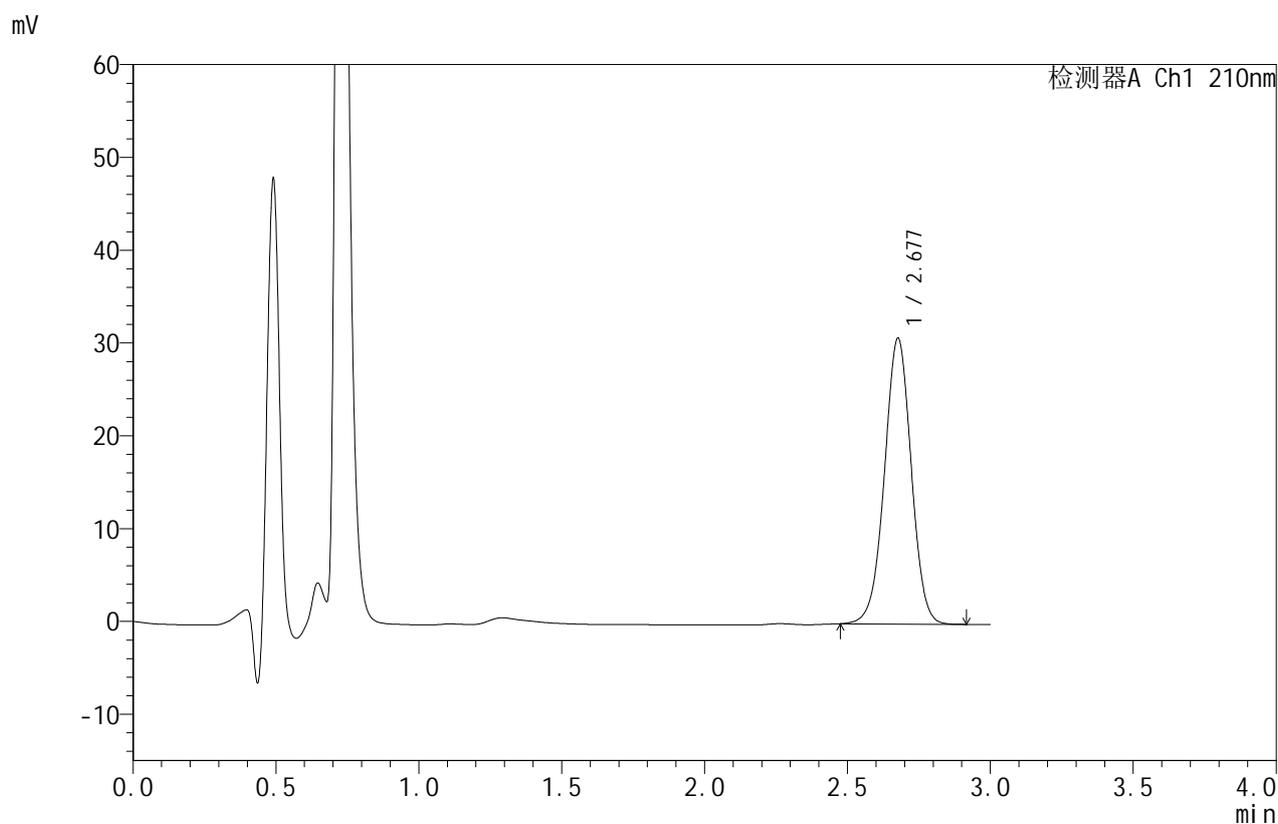


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-1070-3 - cbzj-YBA2319p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/07 00:27:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3): 2025/12/08 14:02:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.677	200770	100.000	30724	3941	0.992	--
总计		200770	100.000	30724			

图113 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-YBA2319批(5mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-4

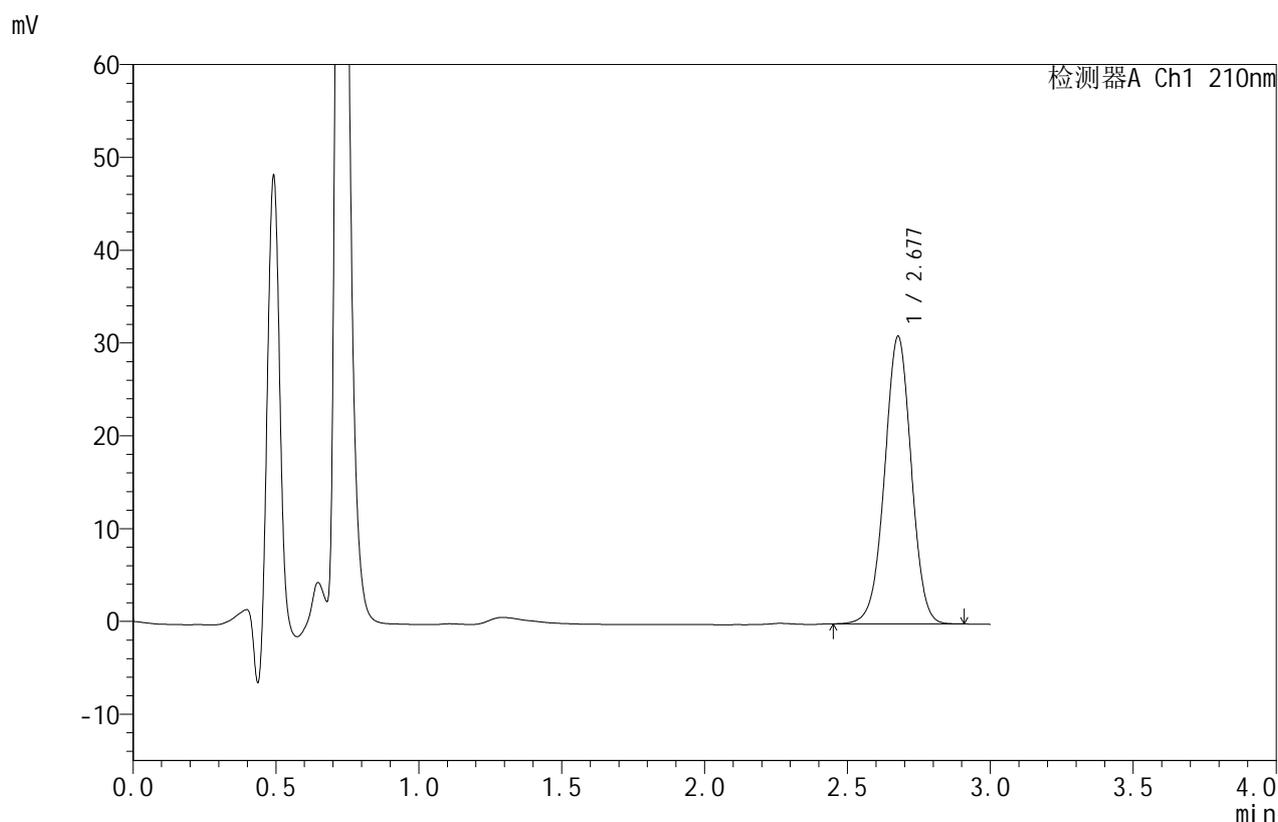


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-1071-2 - cbzj-YBA2319p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/07 00:30:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:02:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.677	200835	100.000	30923	3988	0.993	--
总计		200835	100.000	30923			

图114 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-YBA2319批(5mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-5

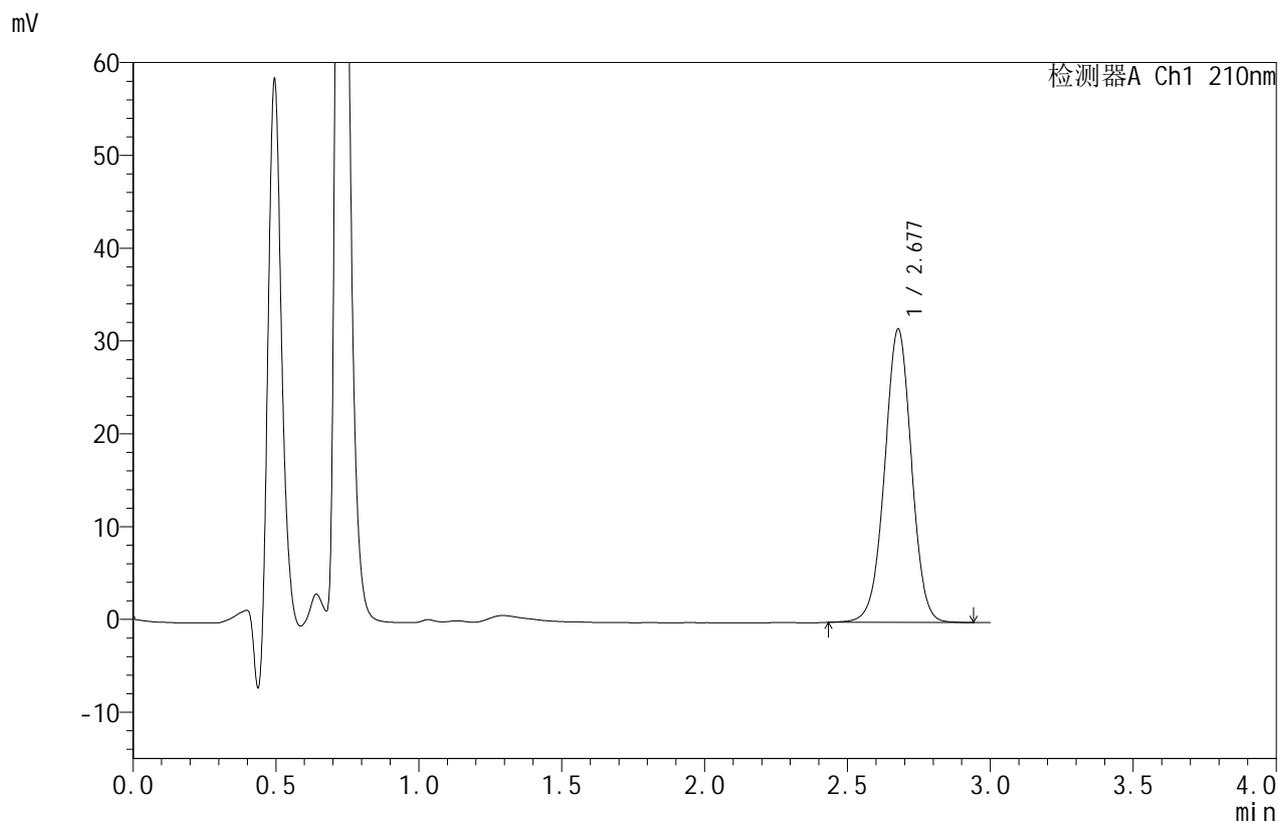


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-1072-2 - cbzj-YBA2319p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/07 00:34:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:02:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.677	206678	100.000	31570	3937	0.995	--
总计		206678	100.000	31570			

图115 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-YBA2319批(5mg规格)-pH1.2介质-片1
 供试品溶液-1



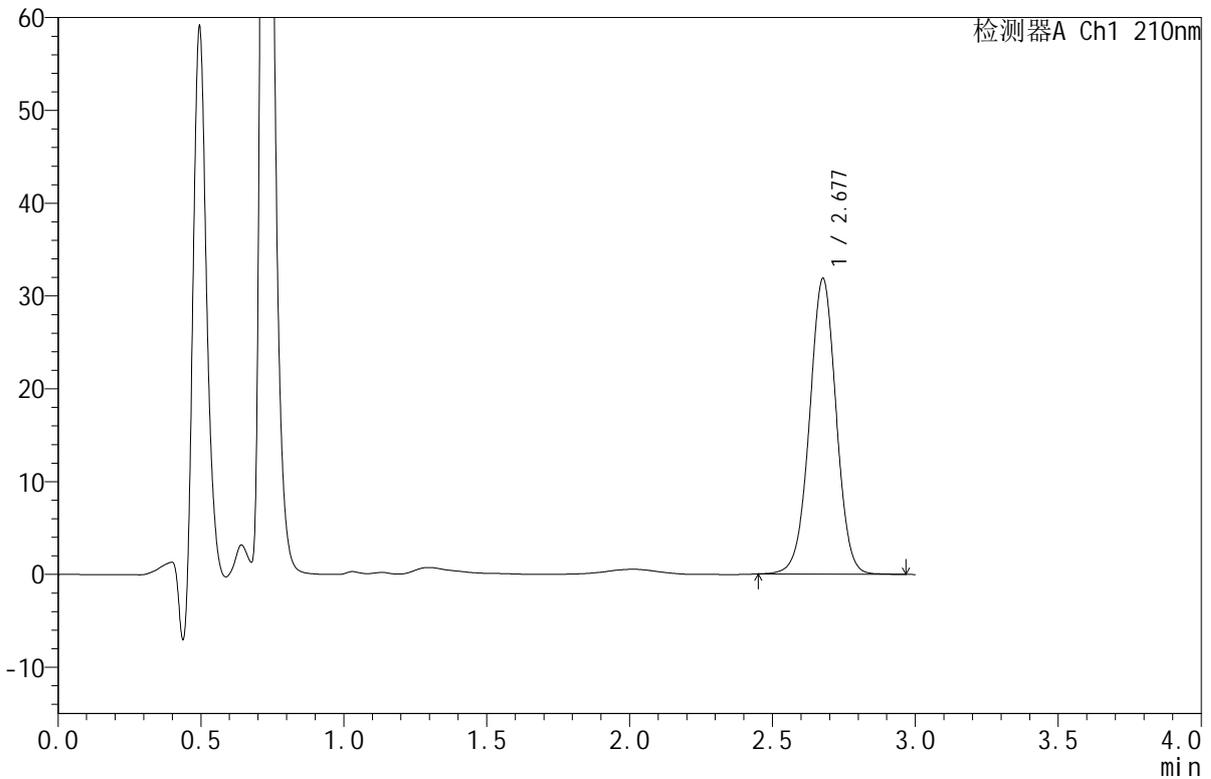
JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-1073-2 - cbzj-YBA2319p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/07 00:37:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:02:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.677	206602	100.000	31768	3997	0.998	--
总计		206602	100.000	31768			

图116 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-YBA2319批(5mg规格)-pH1.2介质-片1
 供试品溶液-2

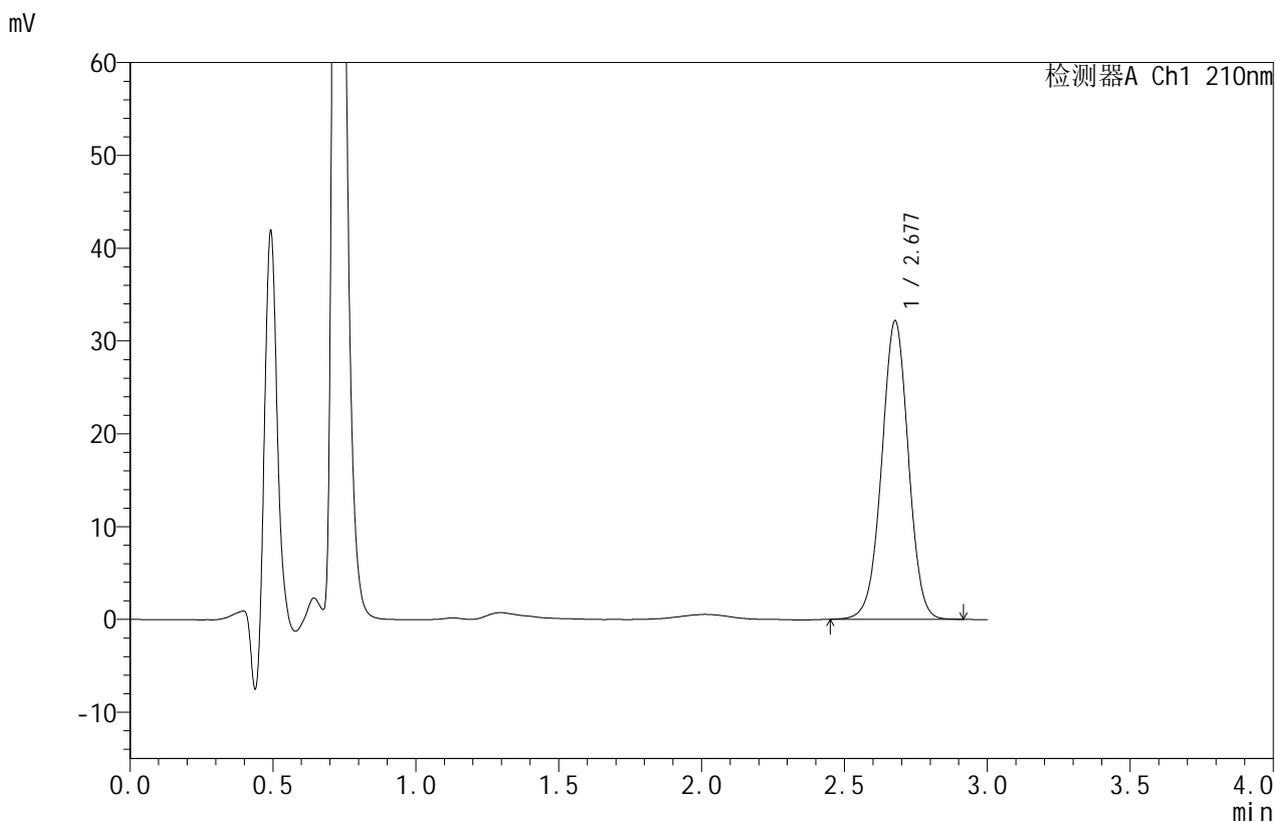


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-1074-2 - cbzj-YBA2319p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/07 00:40:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:03:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.677	209069	100.000	32120	3971	0.995	--
总计		209069	100.000	32120			

图117 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-YBA2319批(5mg规格)-pH1.2介质-片2
 供试品溶液-1

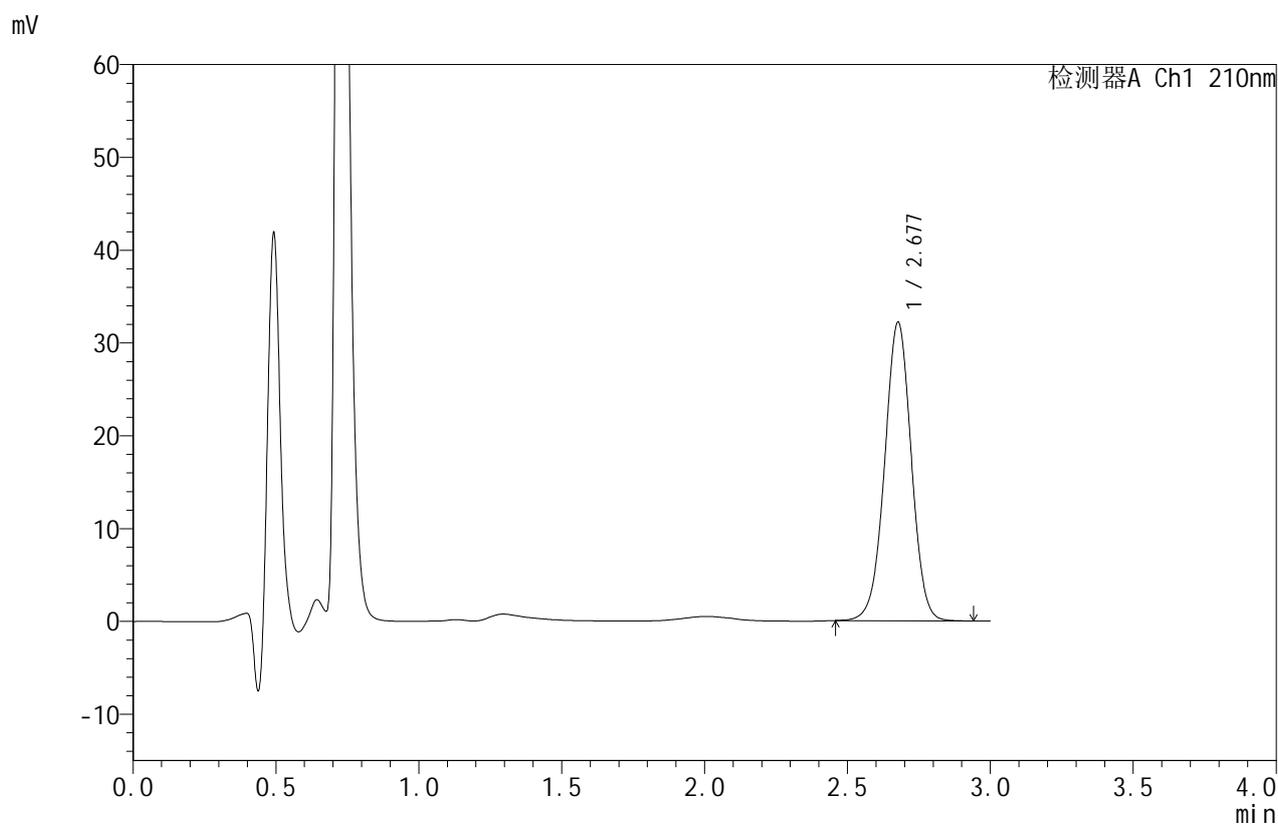


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-1075-2 - cbzj-YBA2319p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/07 00:44:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:03:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.677	208950	100.000	32121	3977	0.996	--
总计		208950	100.000	32121			

图118 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-YBA2319批(5mg规格)-pH1.2介质-片2
 供试品溶液-2

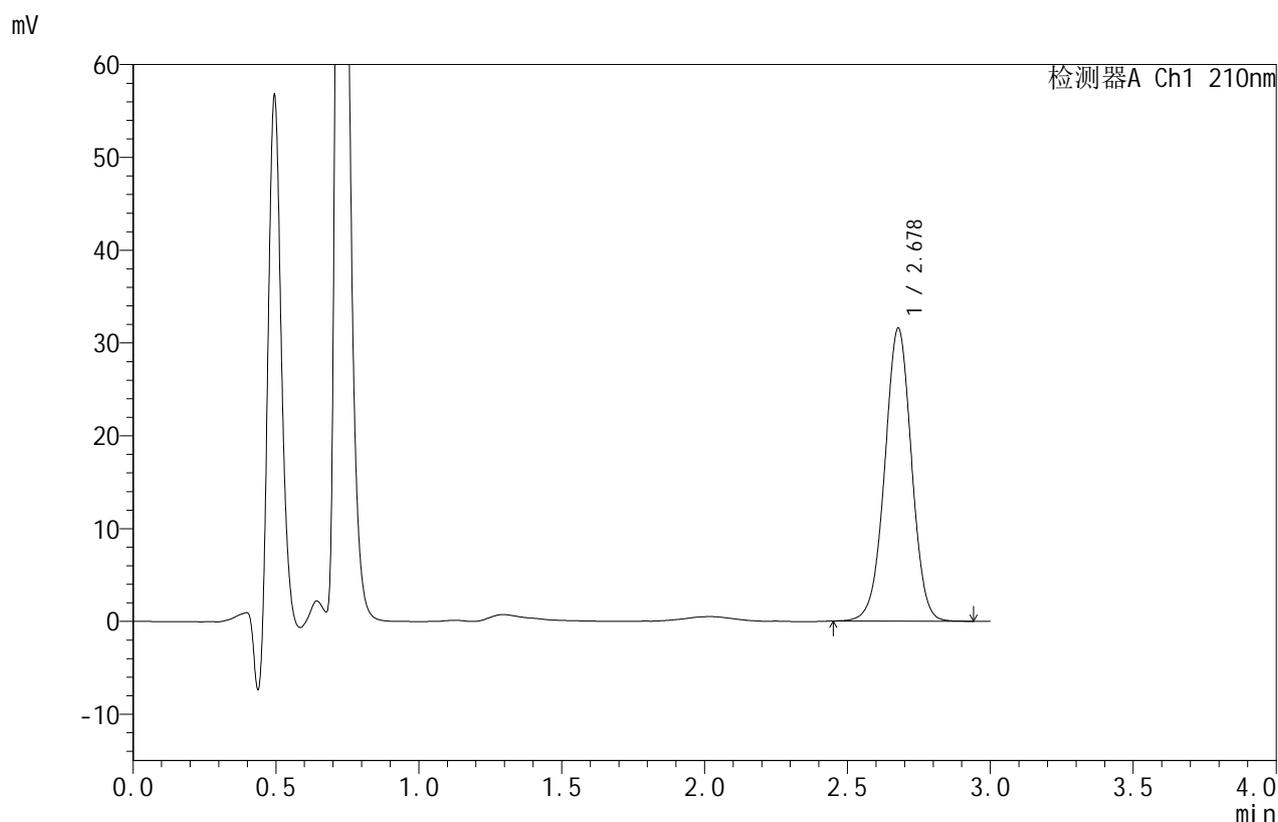


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-1076-2 - cbzj-YBA2319p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/07 00:47:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:03:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.678	205735	100.000	31539	3952	0.995	--
总计		205735	100.000	31539			

图119 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-YBA2319批(5mg规格)-pH1.2介质-片3
 供试品溶液-1

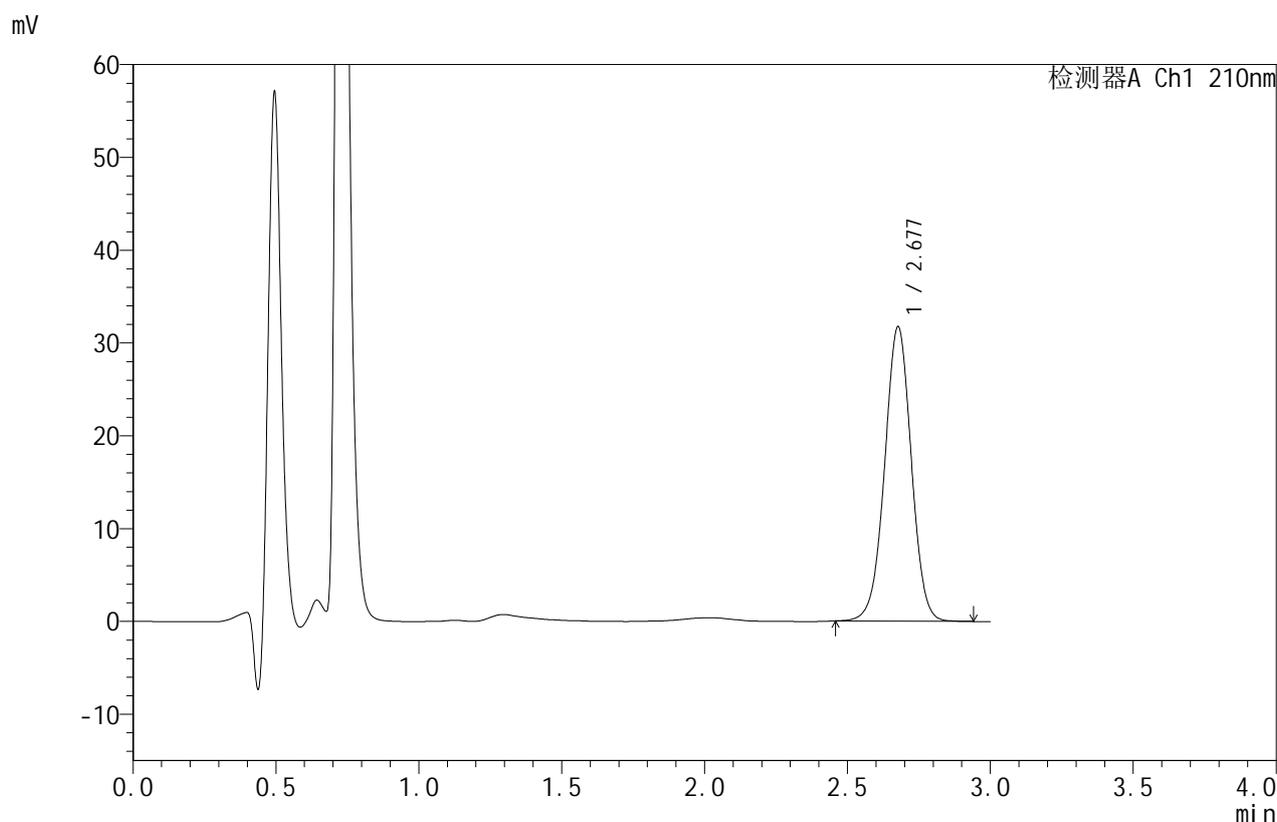


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-1077-2 - cbzj-YBA2319p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/07 00:51:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:03:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.677	205862	100.000	31667	3983	0.998	--
总计		205862	100.000	31667			

图120 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-YBA2319批(5mg规格)-pH1.2介质-片3
 供试品溶液-2



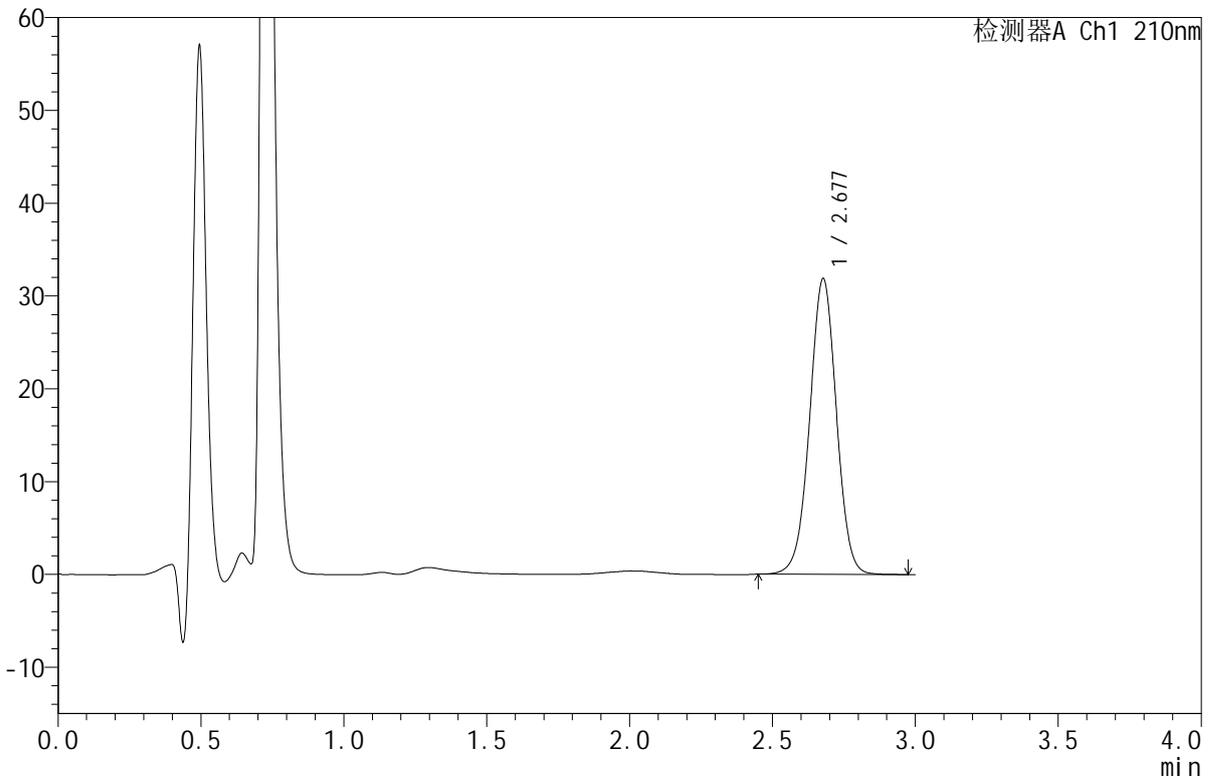
JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-1078-2 - cbzj-YBA2319p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/07 00:54:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:03:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.677	207660	100.000	31841	3965	0.997	--
总计		207660	100.000	31841			

图121 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-YBA2319批(5mg规格)-pH1.2介质-片4
 供试品溶液-1

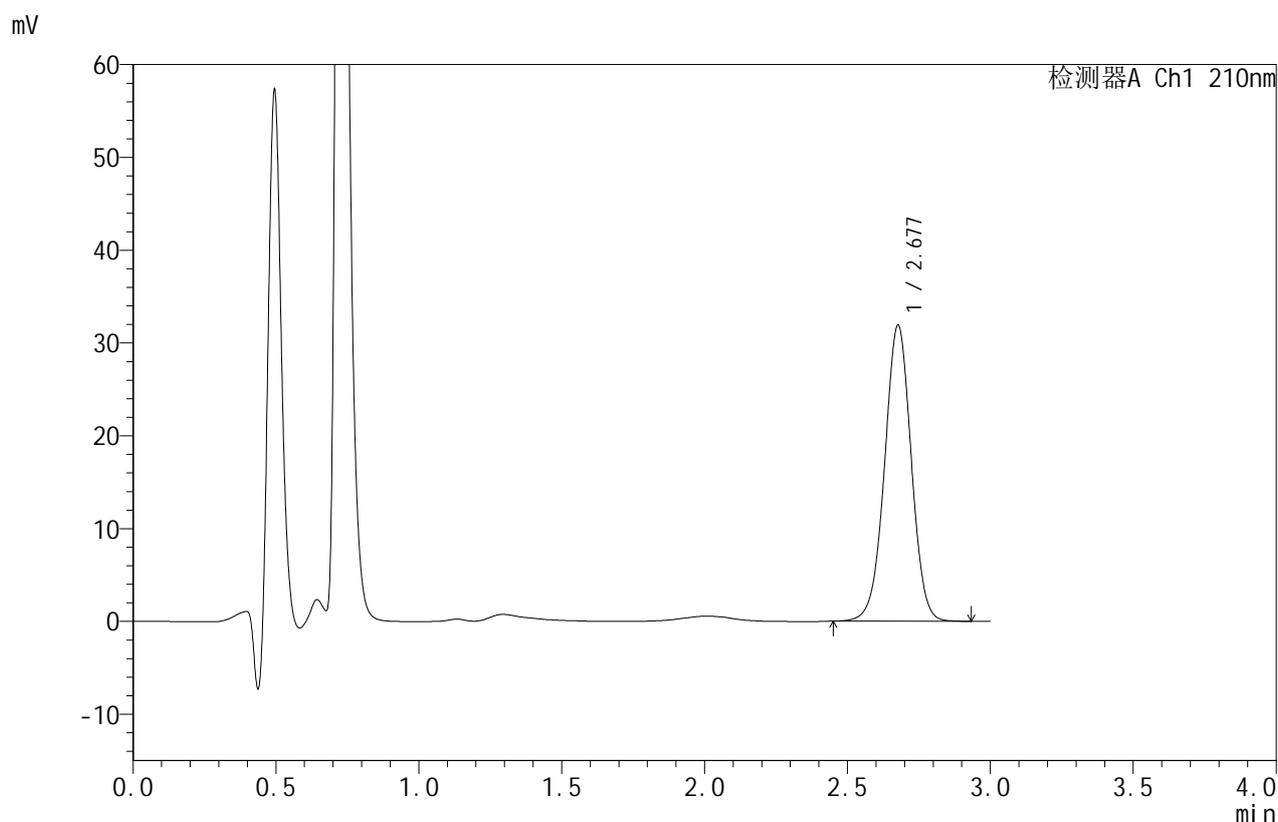


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-1079-2 - cbzj-YBA2319p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/07 00:57:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:03:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.677	207055	100.000	31838	3983	0.994	--
总计		207055	100.000	31838			

图122 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-YBA2319批(5mg规格)-pH1.2介质-片4
 供试品溶液-2

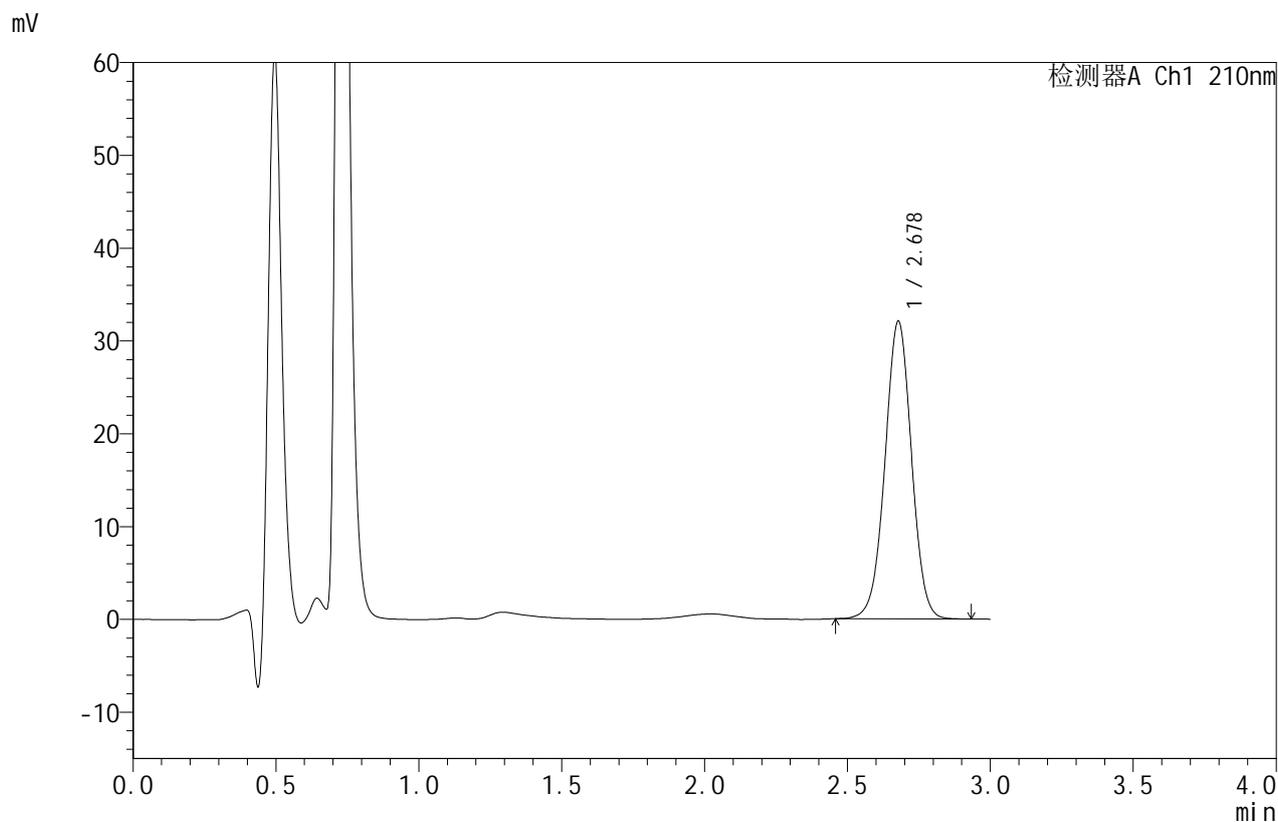


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-1080-2 - cbzj-YBA2319p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/07 01:01:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:03:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.678	207461	100.000	32068	4011	1.000	--
总计		207461	100.000	32068			

图123 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-YBA2319批(5mg规格)-pH1.2介质-片5
 供试品溶液-1

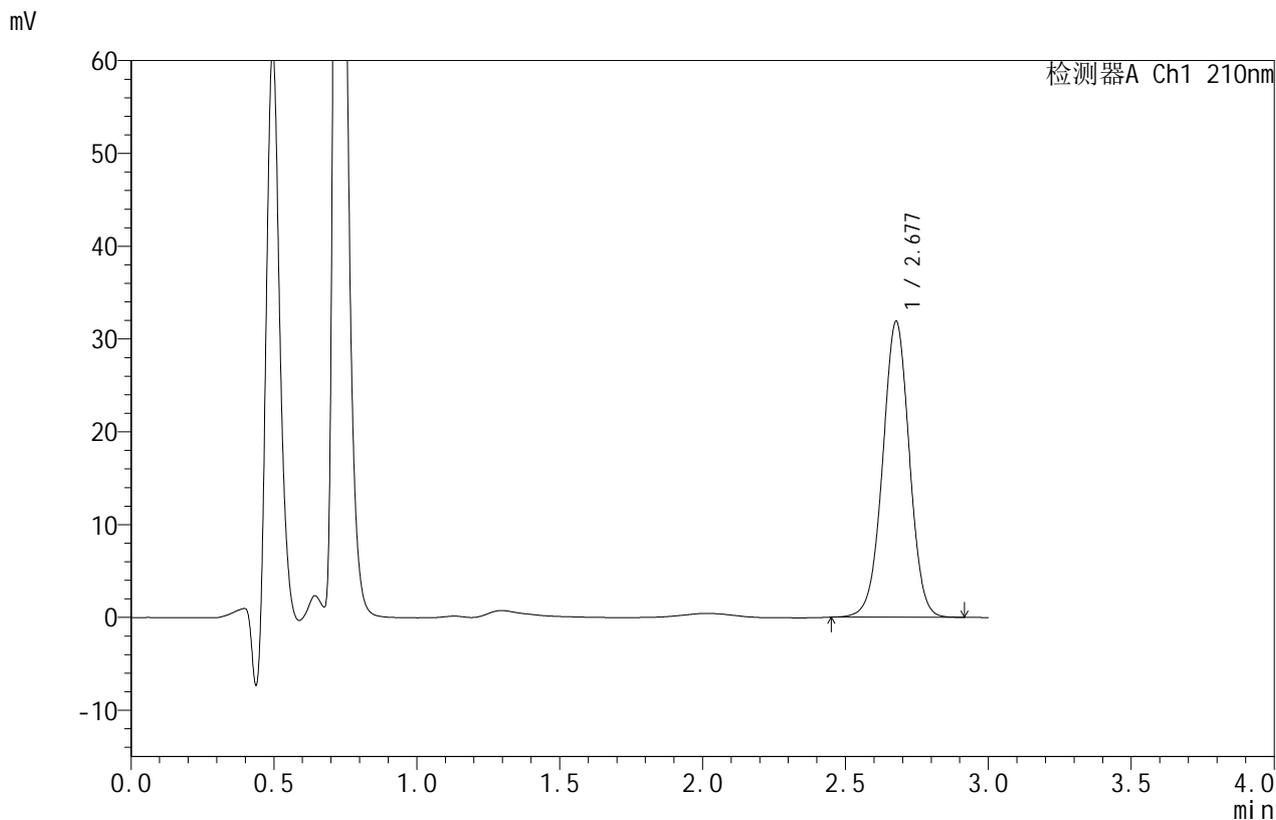


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-1081-2 - cbzj-YBA2319p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/07 01:04:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:03:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.677	207535	100.000	31847	3955	0.997	--
总计		207535	100.000	31847			

图124 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-YBA2319批(5mg规格)-pH1.2介质-片5
 供试品溶液-2

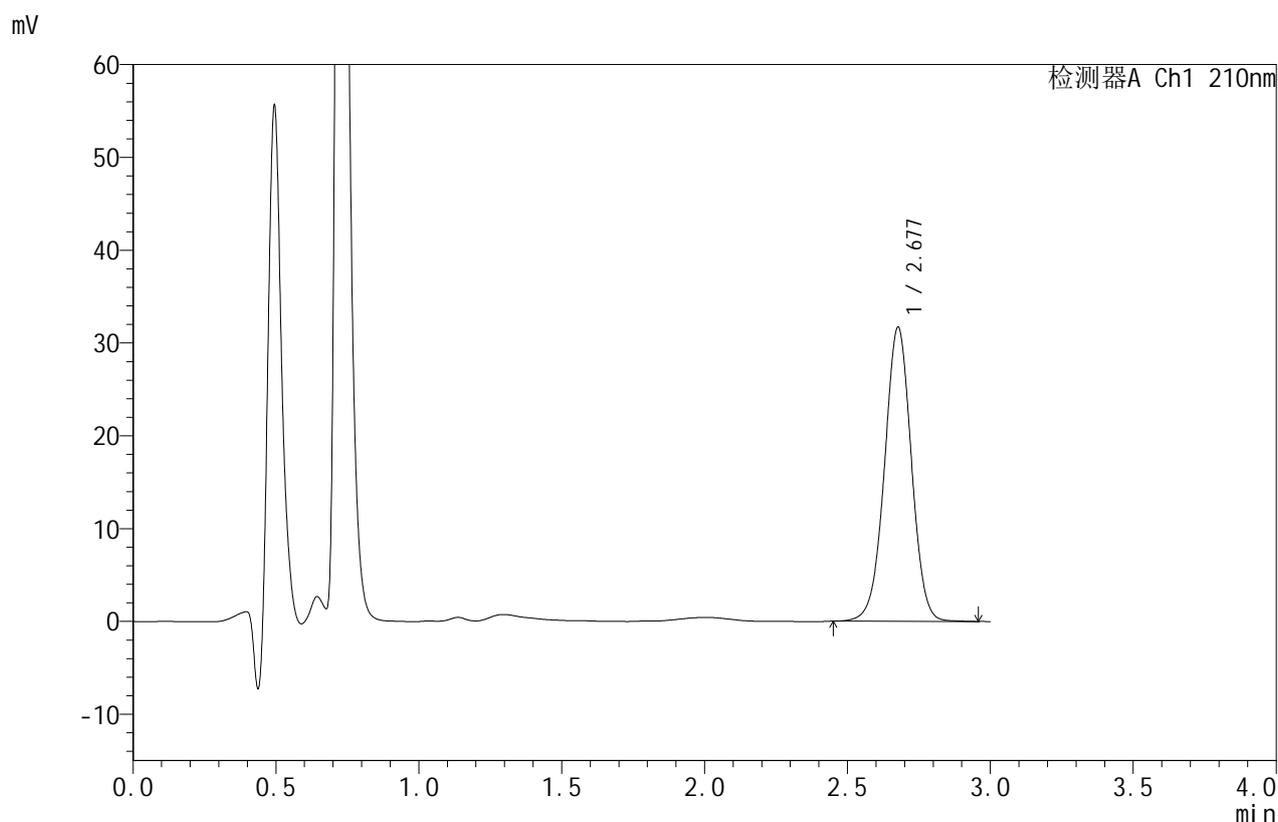


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-1082-2 - cbzj-YBA2319p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/07 01:08:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:03:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.677	207310	100.000	31632	3924	0.995	--
总计		207310	100.000	31632			

图125 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-YBA2319批(5mg规格)-pH1.2介质-片6
 供试品溶液-1



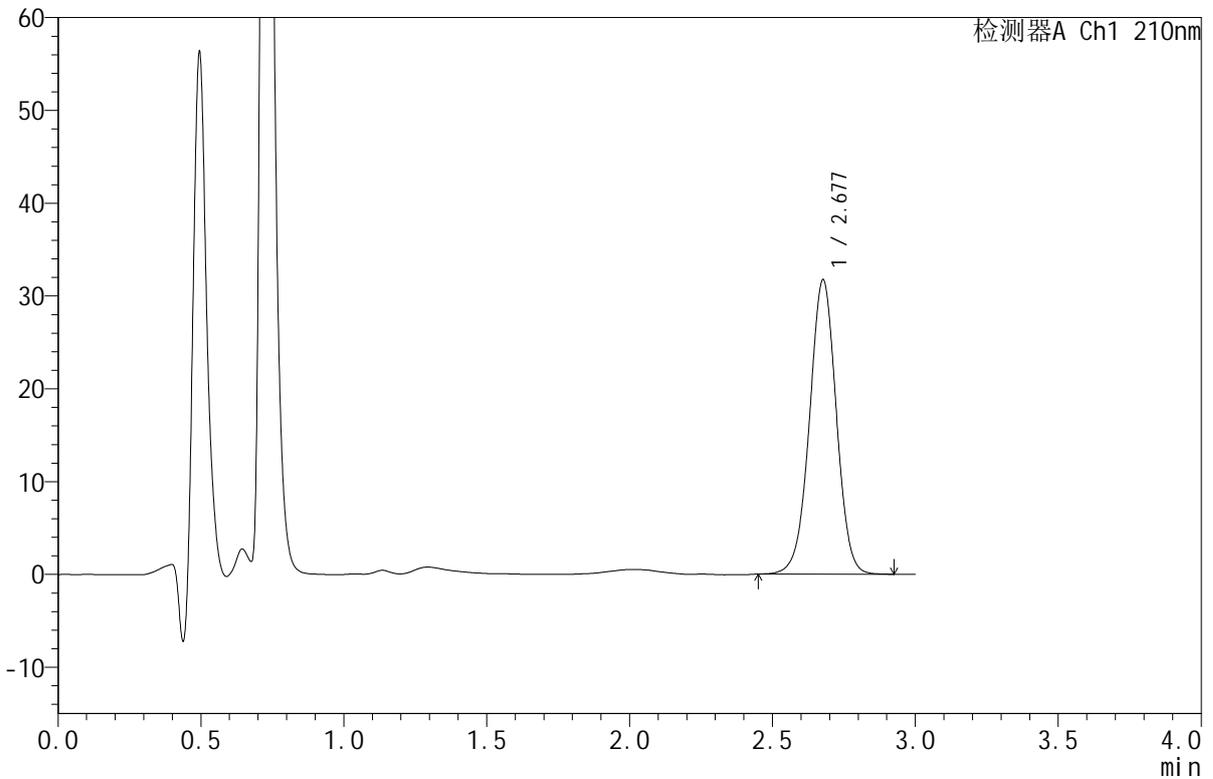
JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-1083-2 - cbzj-YBA2319p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/07 01:11:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:03:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.677	207042	100.000	31656	3938	0.992	--
总计		207042	100.000	31656			

图126 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-YBA2319批(5mg规格)-pH1.2介质-片6
 供试品溶液-2

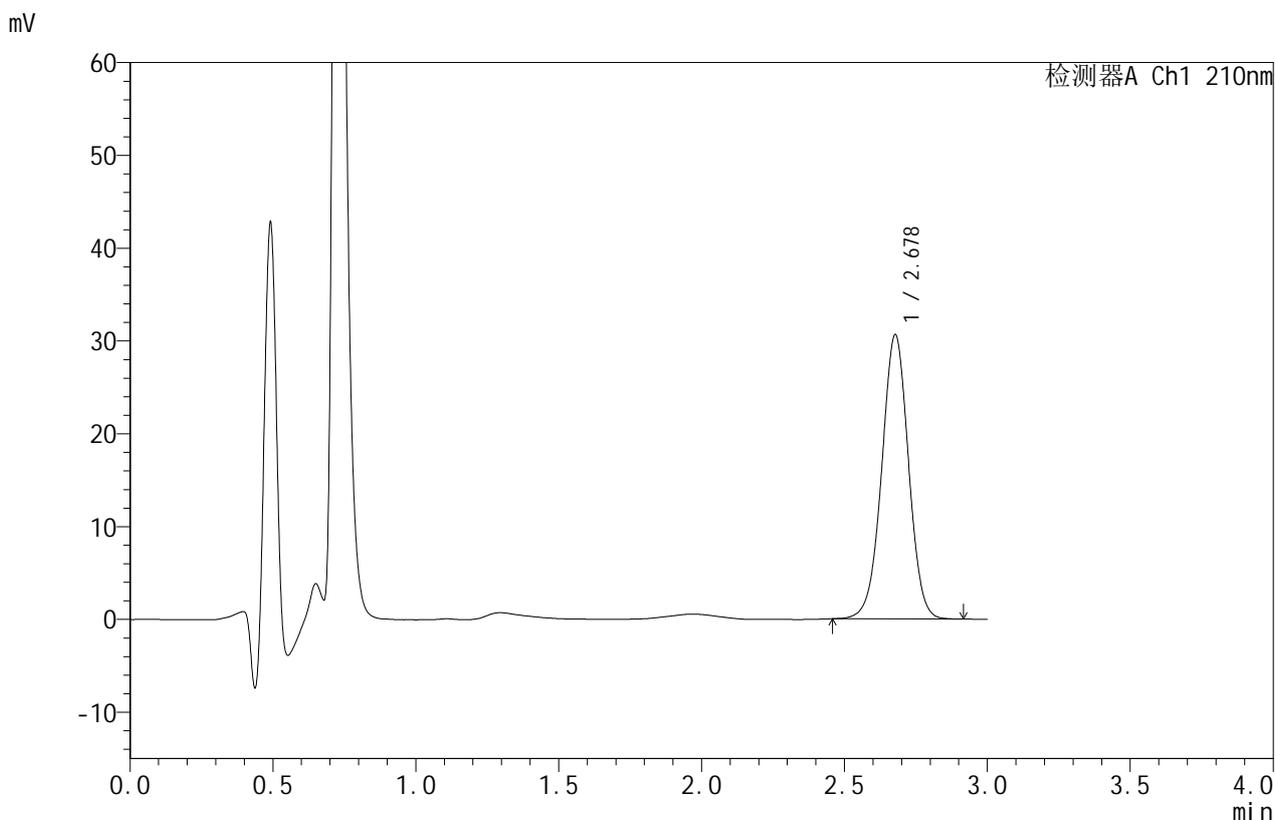


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-1084-2 - cbzj-YBA2319p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/07 01:15:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:03:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.678	199955	100.000	30600	3931	0.994	--
总计		199955	100.000	30600			

图127 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-YBA2319批(5mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-2-1

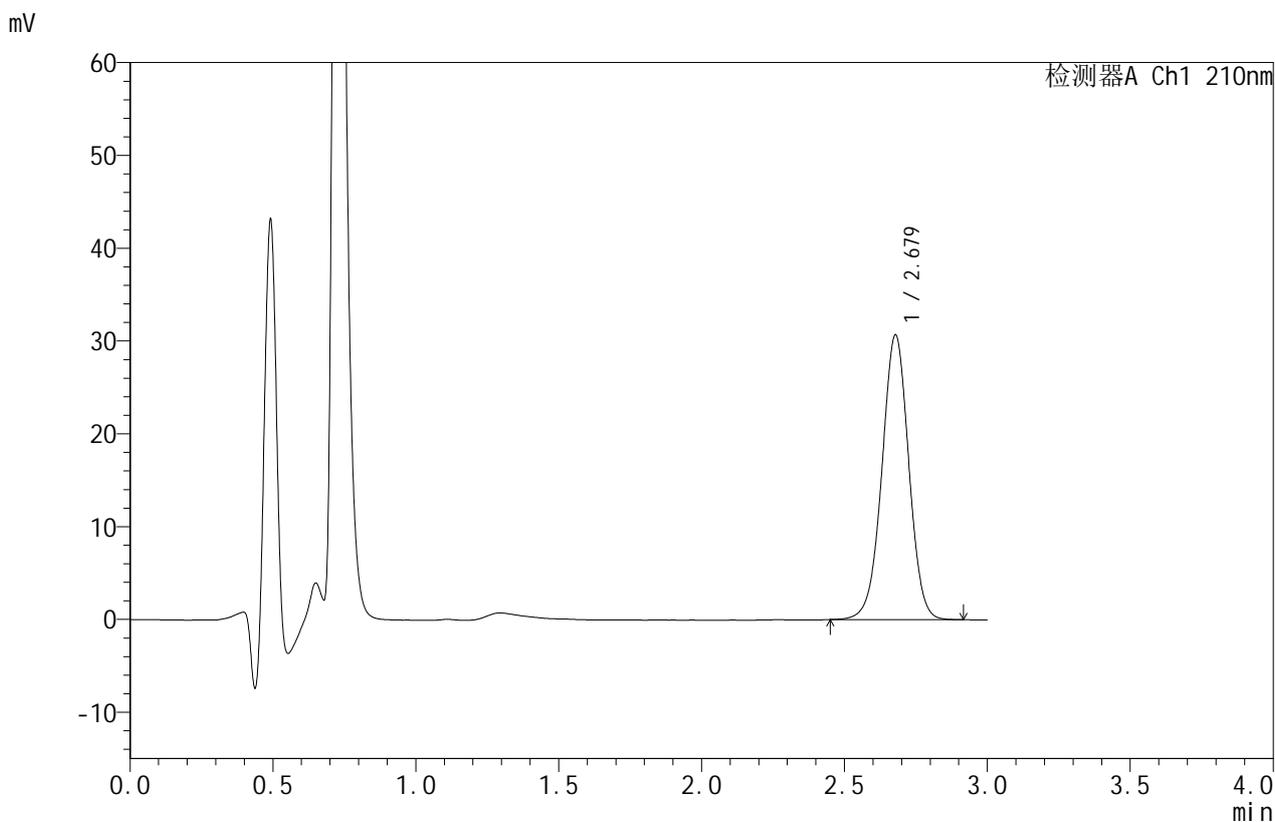


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-14/29-1085-2 - cbzj-YBA2319p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251206-RC-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/07 01:18:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:03:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.679	200479	100.000	30673	3926	0.992	--
总计		200479	100.000	30673			

图128 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 参比制剂-YBA2319批(5mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-2-2