



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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	19.29	100056	99536	99876	99734	99779	99796	0.20
2	19.31	99013	99166				99090	0.11

单位质量响应值		RSD%	判断
5173.46	5131.54	0.58	数据可信

溶出曲线测定

苯磺酸美洛加巴林片



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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	101355	-	101355	100.483	99.88	0.50	100.48	99.88	0.50
	2	101412	-	101412	100.539			100.54		
	3	100399	-	100399	99.535			99.54		
	4	100534	-	100534	99.669			99.67		
	5	100424	-	100424	99.560			99.56		
	6	100344	-	100344	99.480			99.48		



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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	19.29	99684	99529	99650	99583	99643	99618	0.07
2	19.31	99270	99240				99255	0.03
单位质量响应值			RSD%		判断			
5164.23		5140.08		0.34		数据可信		

溶出曲线测定

苯磺酸美洛加巴林片



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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	104118	-	104118	103.228	103.87	0.53	103.23	103.87	0.53
	2	104022	-	104022	103.133			103.13		
	3	105087	-	105087	104.188			104.19		
	4	105023	-	105023	104.125			104.12		
	5	105016	-	105016	104.118			104.12		
	6	105306	-	105306	104.406			104.41		



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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	19.29	200232	200438	200255	200256	200310	200298	0.05
2	19.31	199528	199522				199525	0.01
单位质量响应值			RSD%		判断			
10383.51		10332.73		0.35		数据可信		

溶出曲线测定

苯磺酸美洛加巴林片



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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	203008	-	203008	100.113	100.14	0.29	100.11	100.14	0.29
	2	203725	-	203725	100.467			100.47		
	3	203420	-	203420	100.316			100.32		
	4	203399	-	203399	100.306			100.31		
	5	202634	-	202634	99.929			99.93		
	6	202154	-	202154	99.692			99.69		



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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	19.29	200094	199898	200506	199483	200205	200037	0.19
2	19.31	200300	199622				199961	0.24
单位质量响应值			RSD%		判断			
10369.98		10355.31		0.11		数据可信		

溶出曲线测定

苯磺酸美洛加巴林片



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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	205376	-	205376	101.236	101.50	0.69	101.24	101.50	0.69
	2	204757	-	204757	100.931			100.93		
	3	207867	-	207867	102.464			102.46		
	4	207568	-	207568	102.317			102.32		
	5	204910	-	204910	101.007			101.01		
	6	205022	-	205022	101.062			101.06		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本

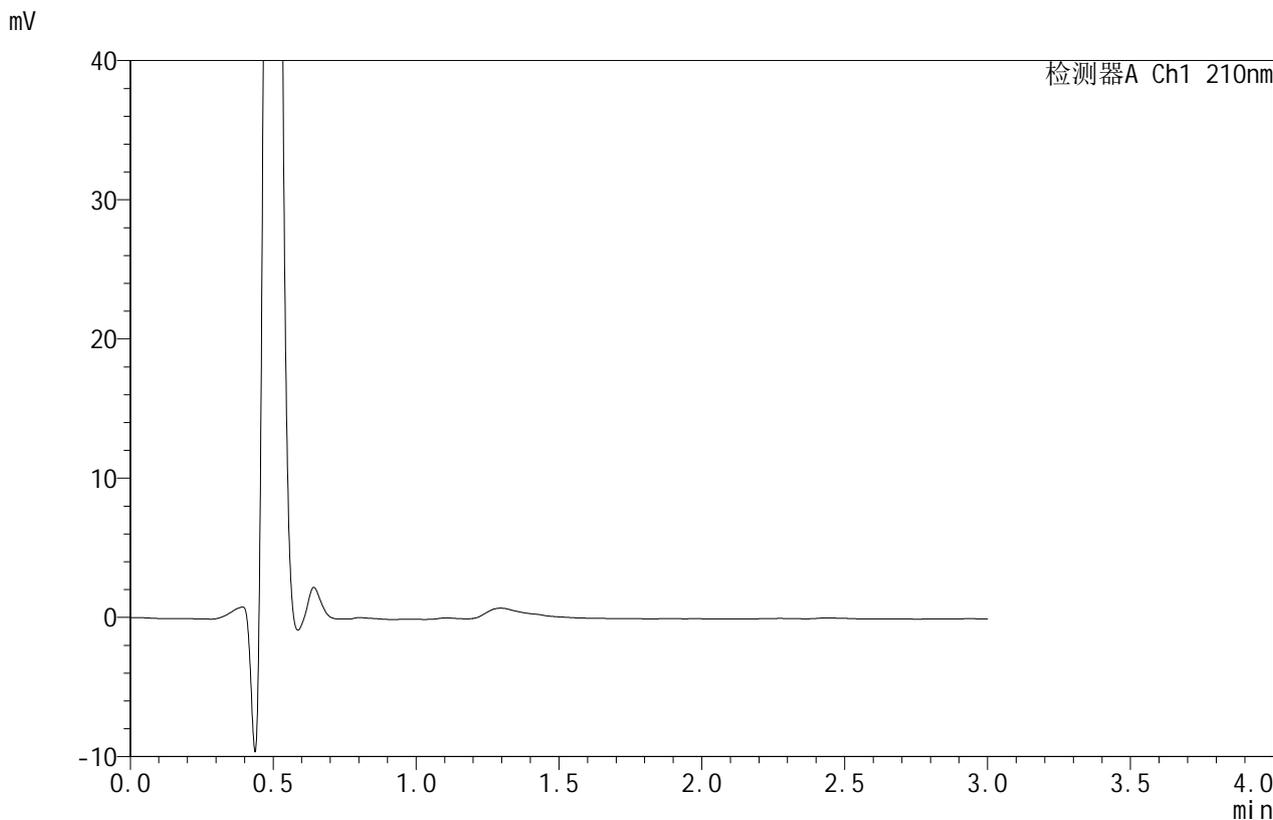


# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1086-2 - zzp-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 2025/12/07 01:21:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:10:37      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)
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-极限转速  
溶剂

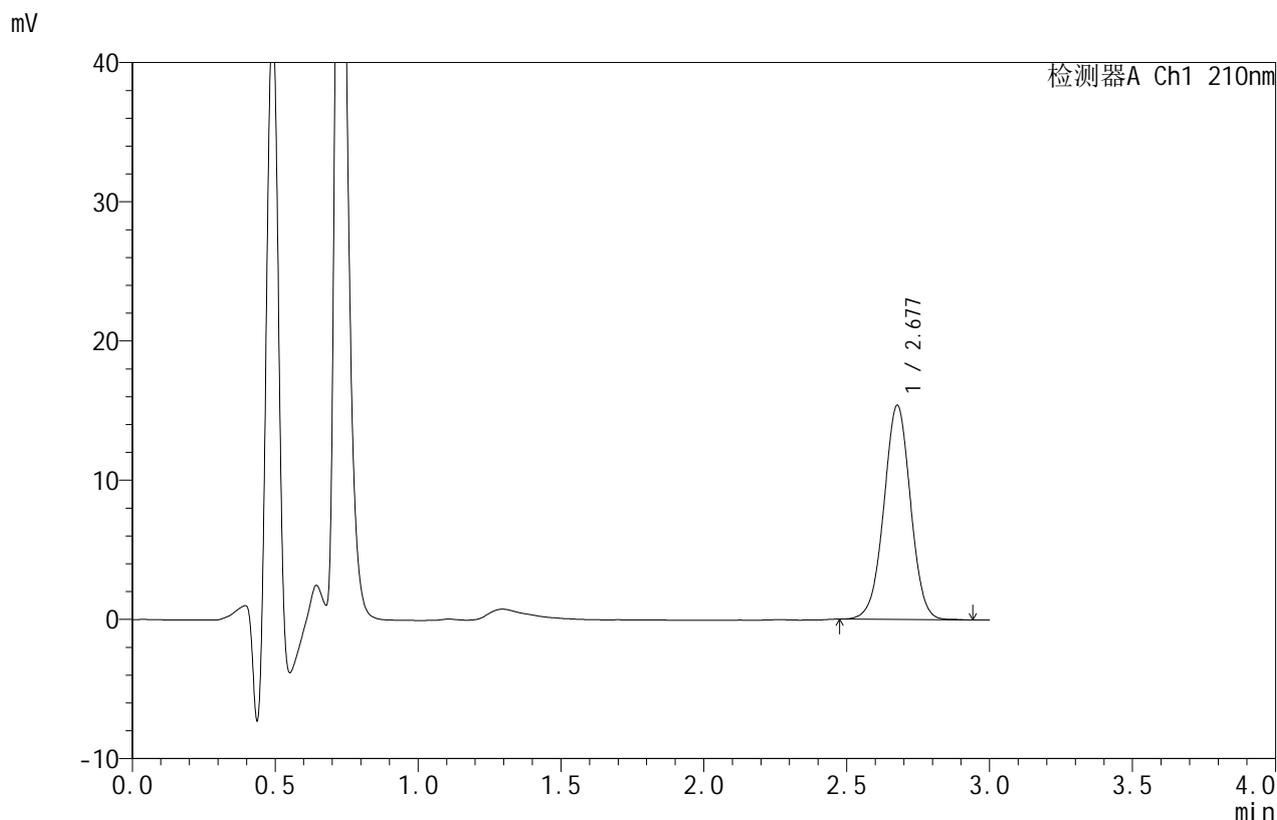


# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1087-2 - zzp-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 2025/12/07 01:25:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:10:41      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	2.677	100056	100.000	15359	3963	0.999	--
总计		100056	100.000	15359			

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-极限转速  
 对照品溶液-1-1

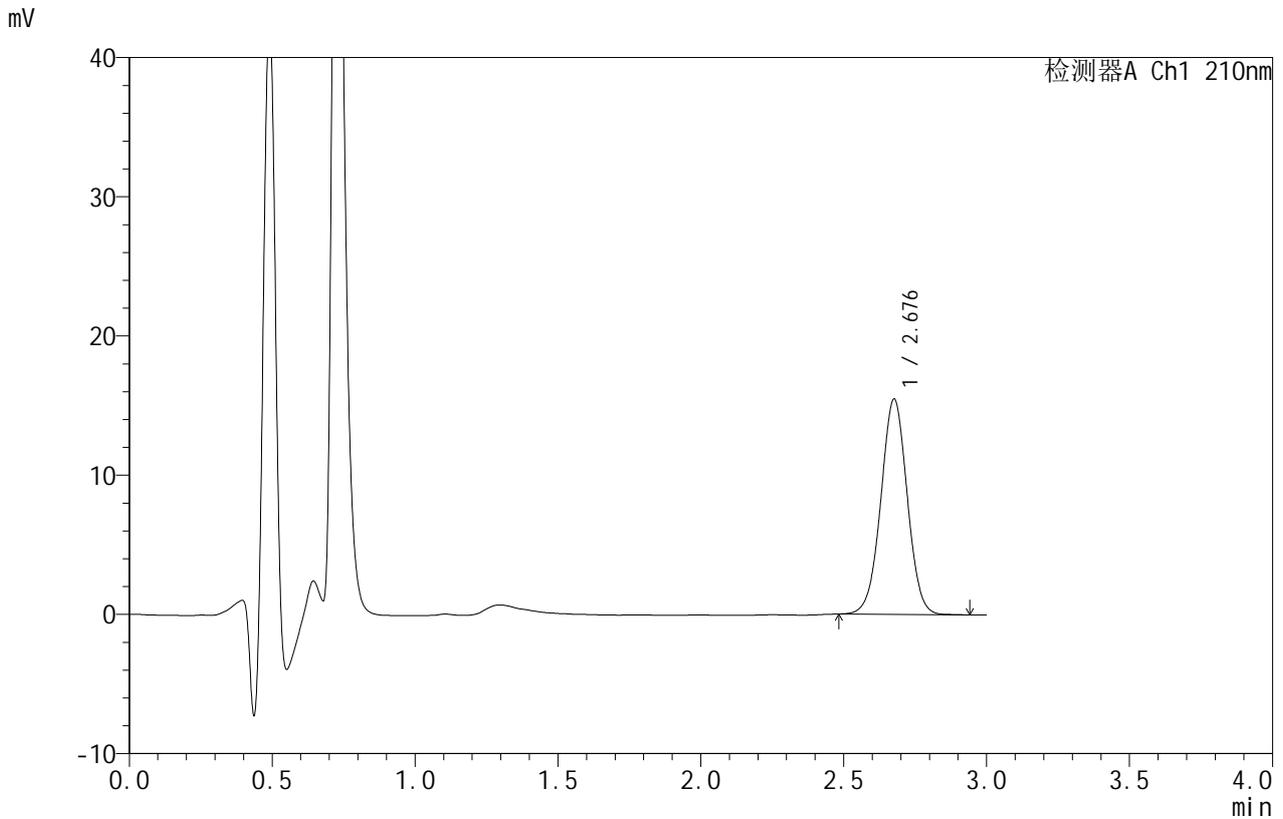


# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1088-2 - zzp-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 2025/12/07 01:28:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:10:44      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	2.676	99536	100.000	15412	4024	1.007	--
总计		99536	100.000	15412			

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-极限转速  
 对照品溶液-1-2

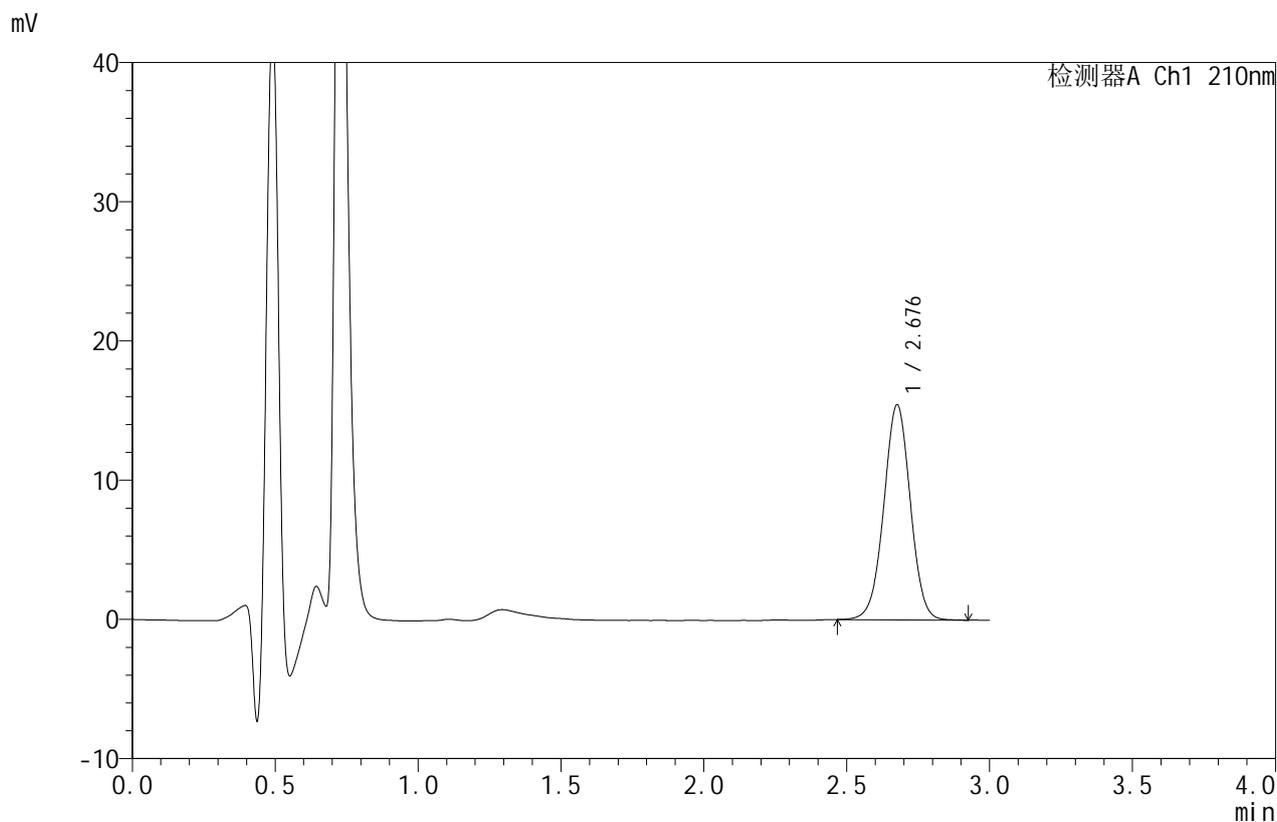


# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1089-2 - zzp-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/07 01:32:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:10:48      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	2.676	99876	100.000	15397	4008	1.002	--
总计		99876	100.000	15397			

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-极限转速  
 对照品溶液-1-3

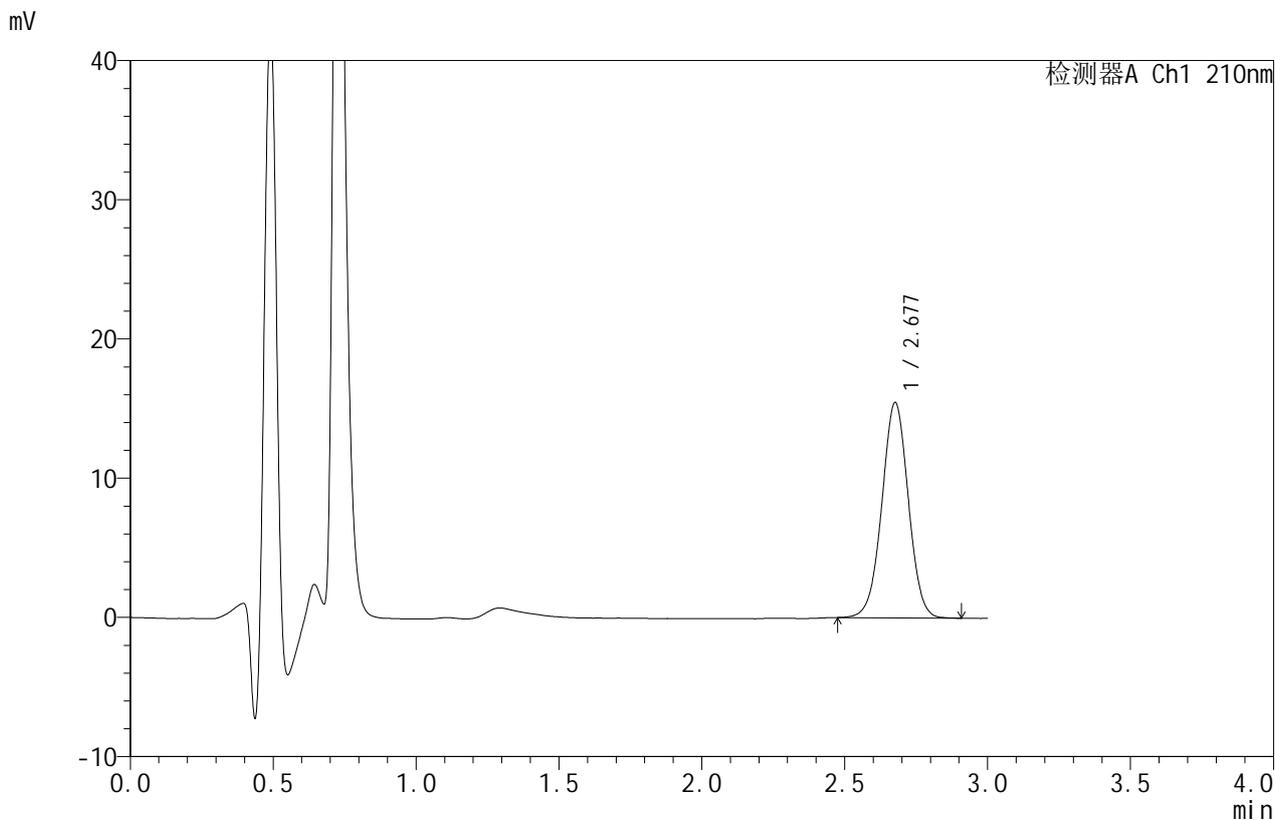


# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1090-2 - zzp-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 2025/12/07 01:35:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:10:51      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	2.677	99734	100.000	15427	4011	1.003	--
总计		99734	100.000	15427			

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-极限转速  
 对照品溶液-1-4

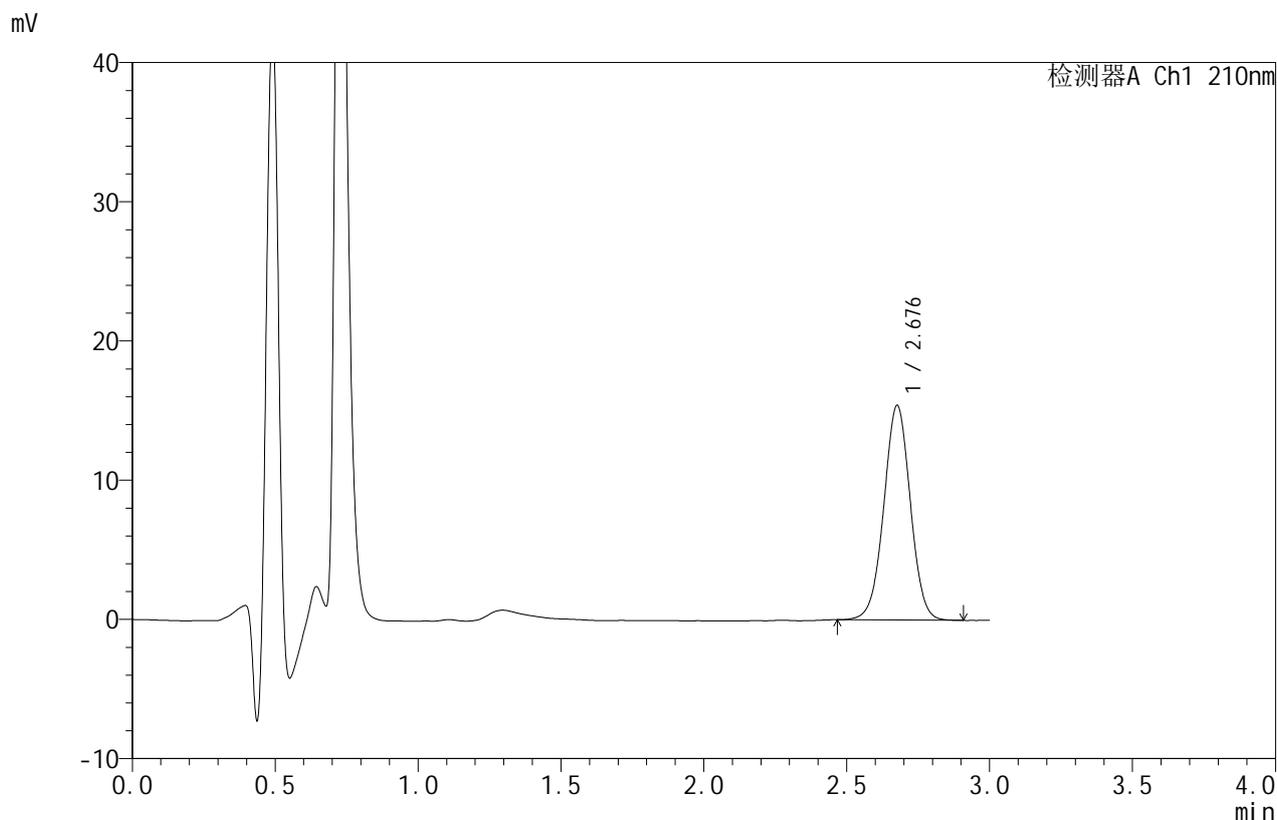


# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1091-2 - zzp-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 2025/12/07 01:39:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:10:54      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	2.676	99779	100.000	15373	3998	1.002	--
总计		99779	100.000	15373			

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-极限转速  
 对照品溶液-1-5

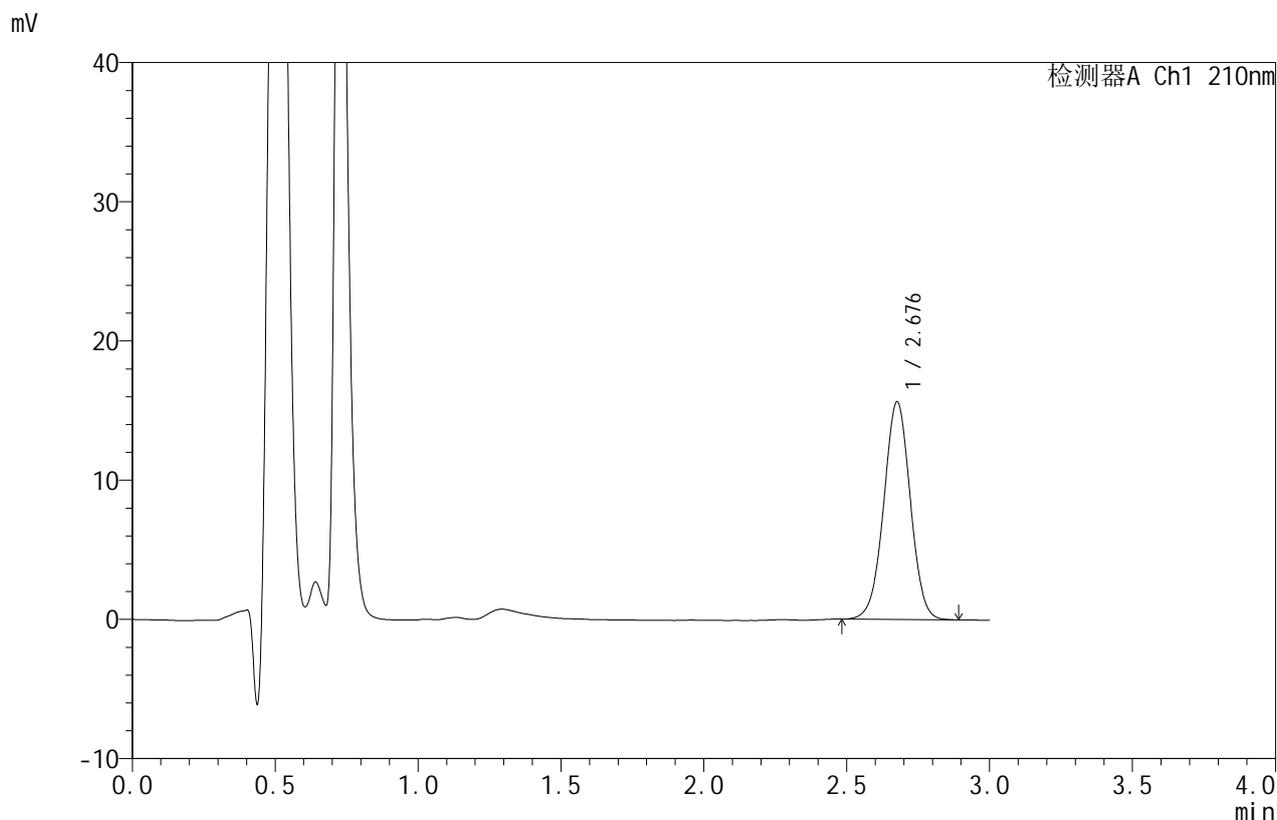


# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1092-2 - zzp-2025042321p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 1-4  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/07 01:42:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:10:57      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	2.676	101355	100.000	15594	3972	1.001	--
总计		101355	100.000	15594			

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-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

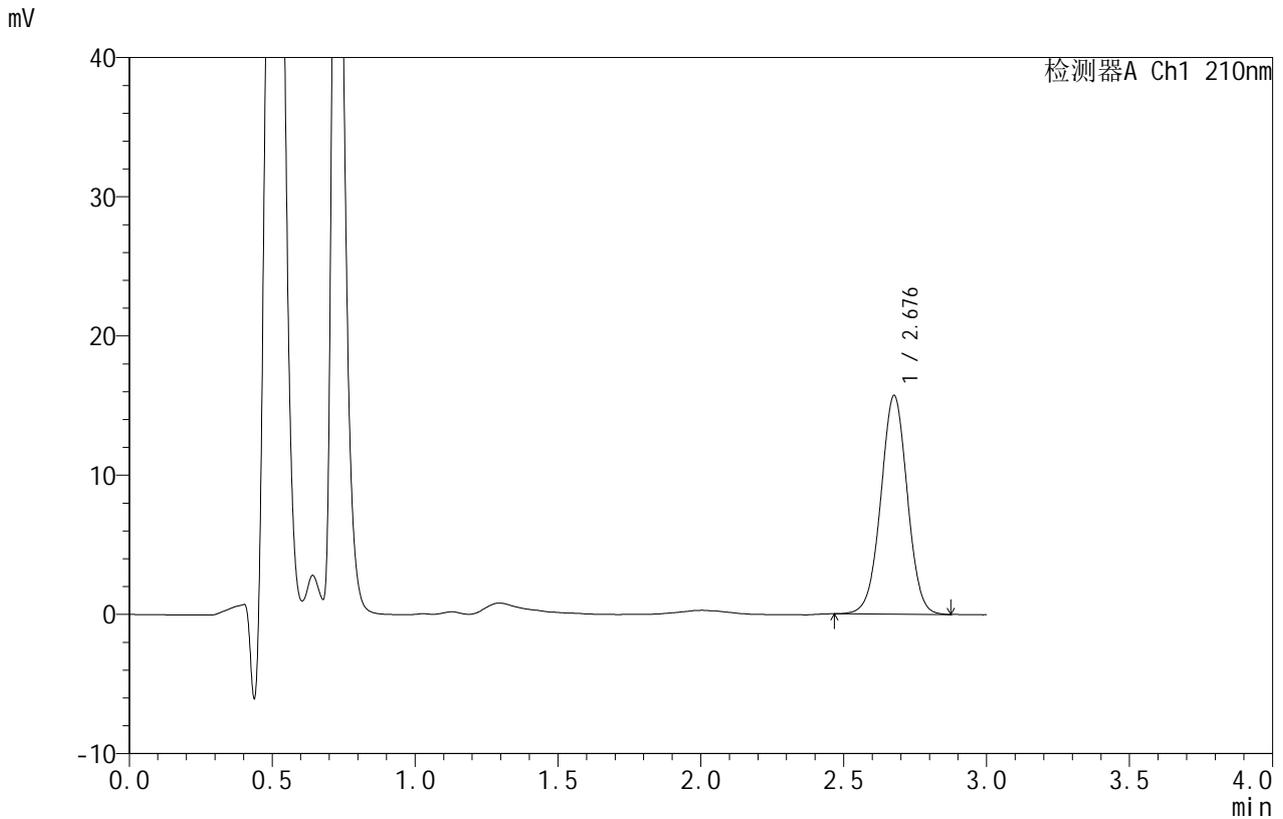


# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1093-2 - zzp-2025042321p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 1-4  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/07 01:45:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:10:59      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	101412	100.000	15659	3996	1.005	--
总计		101412	100.000	15659			

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-极限转速-片1  
 供试品溶液-2

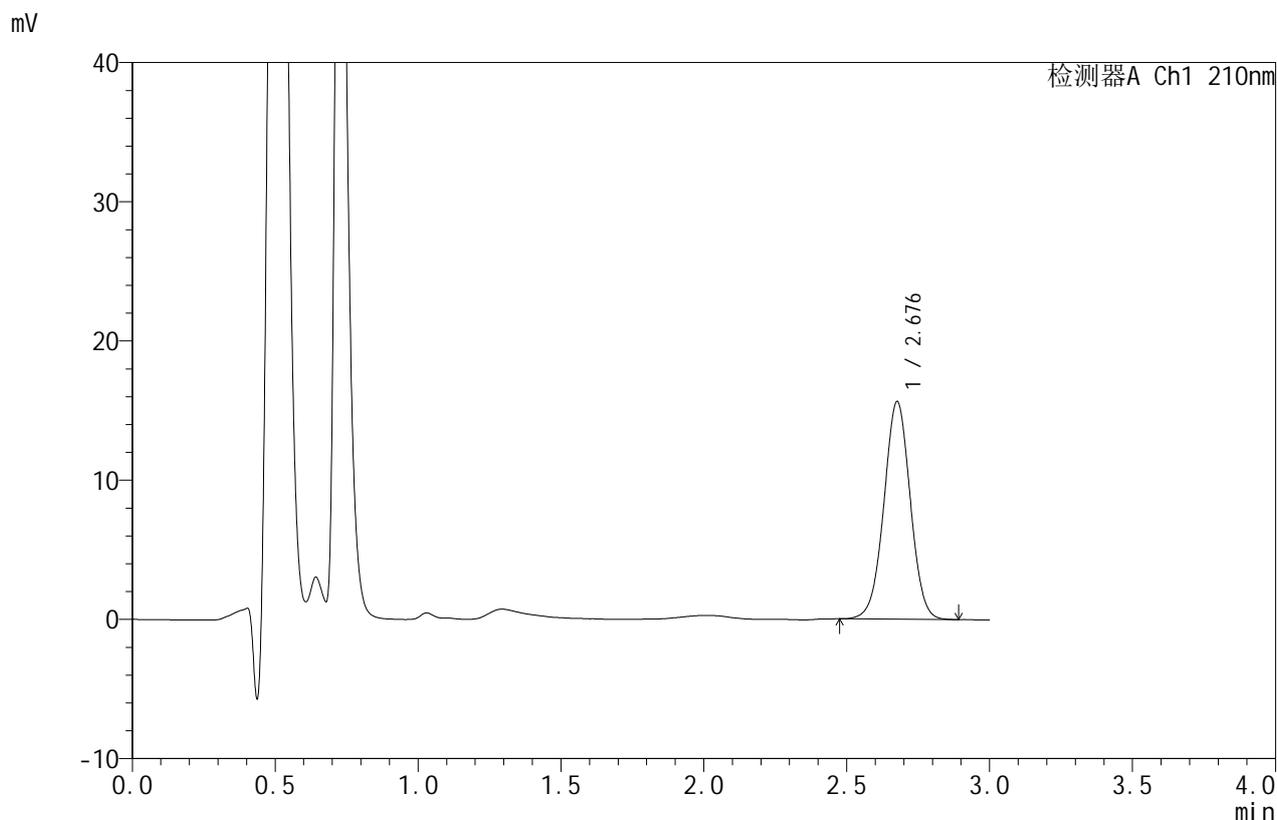


# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1094-2 - zzp-2025042321p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 1-13  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/07 01:49:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:11:02      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	2.676	100399	100.000	15584	4045	1.004	--
总计		100399	100.000	15584			

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-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

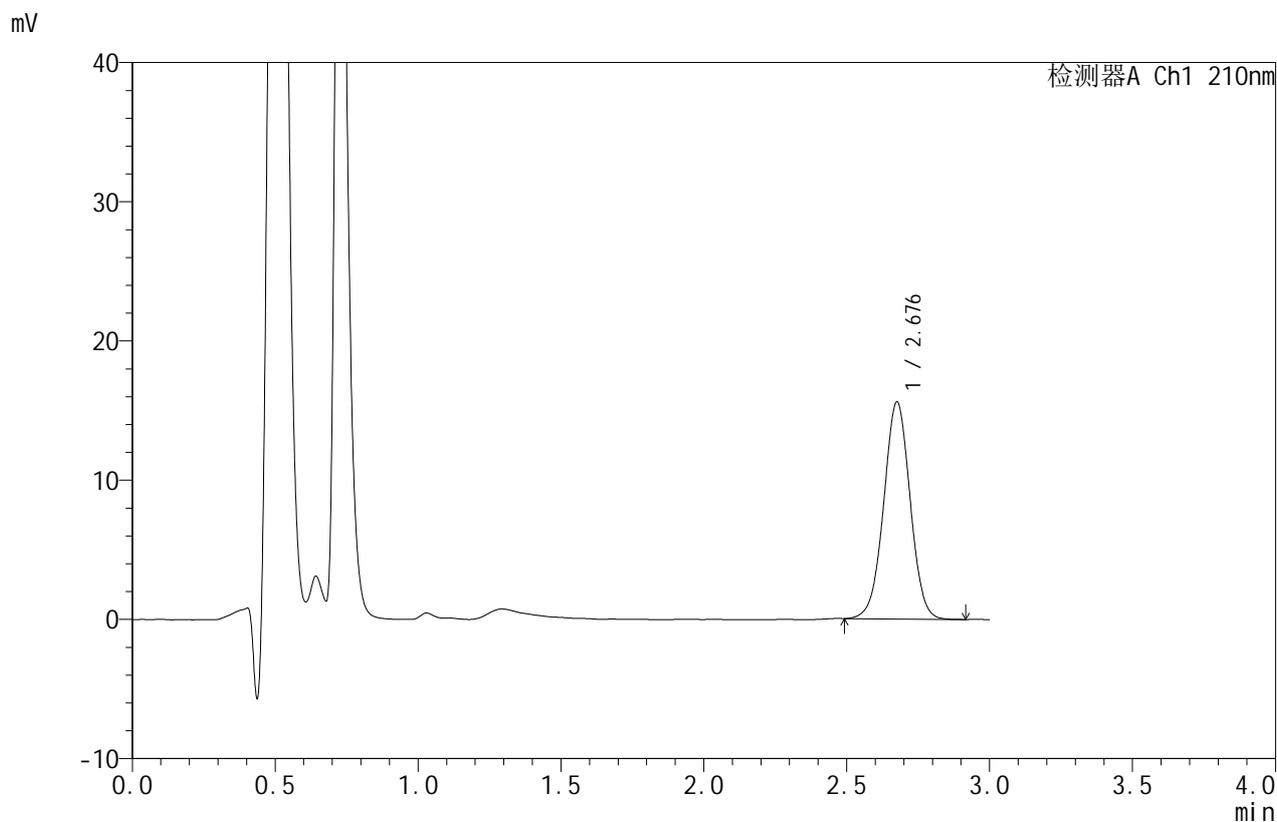


# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1095-2 - zzp-2025042321p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 1-13  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/07 01:52:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:11:05      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	100534	100.000	15529	4005	1.005	--
总计		100534	100.000	15529			

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-极限转速-片2  
 供试品溶液-2

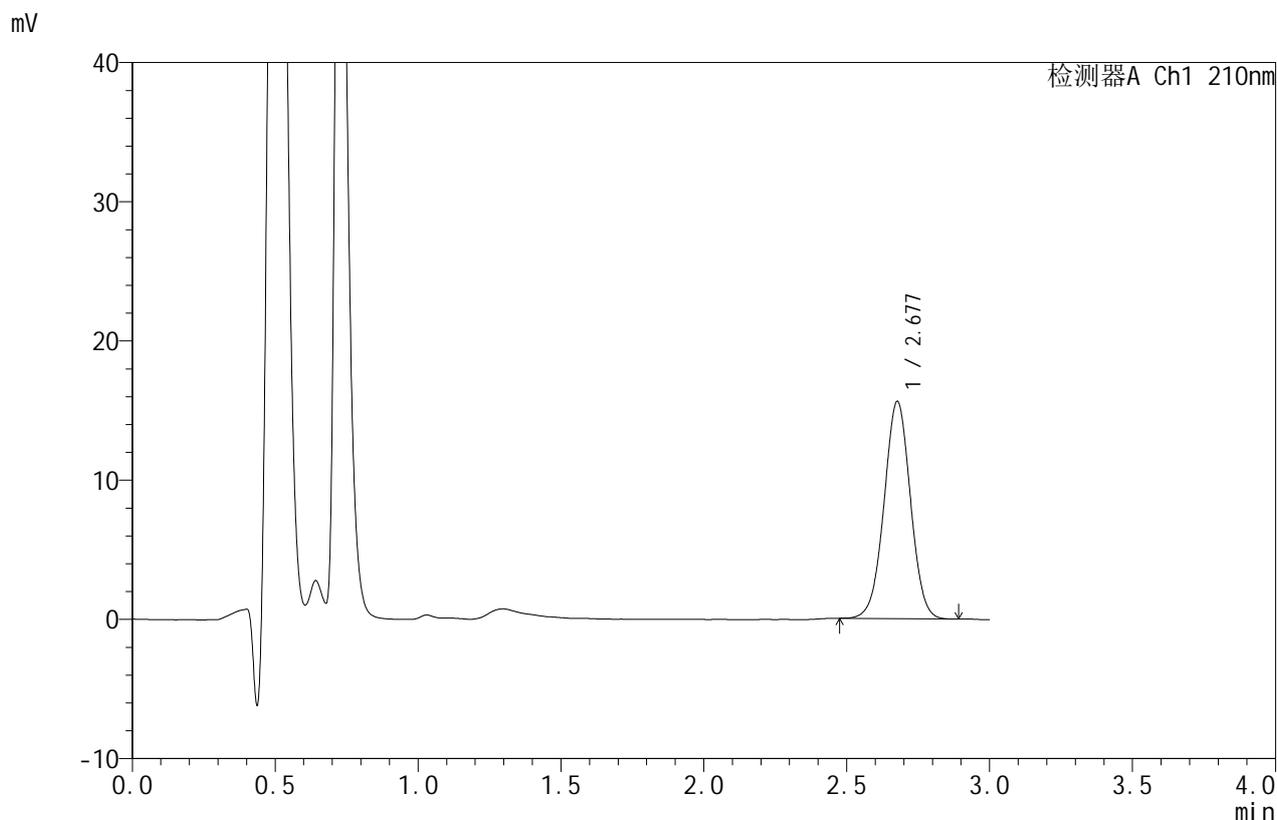


# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1096-2 - zzp-2025042321p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 1-22  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/07 01:56:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:11:08      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	2.677	100424	100.000	15580	4009	1.004	--
总计		100424	100.000	15580			

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-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

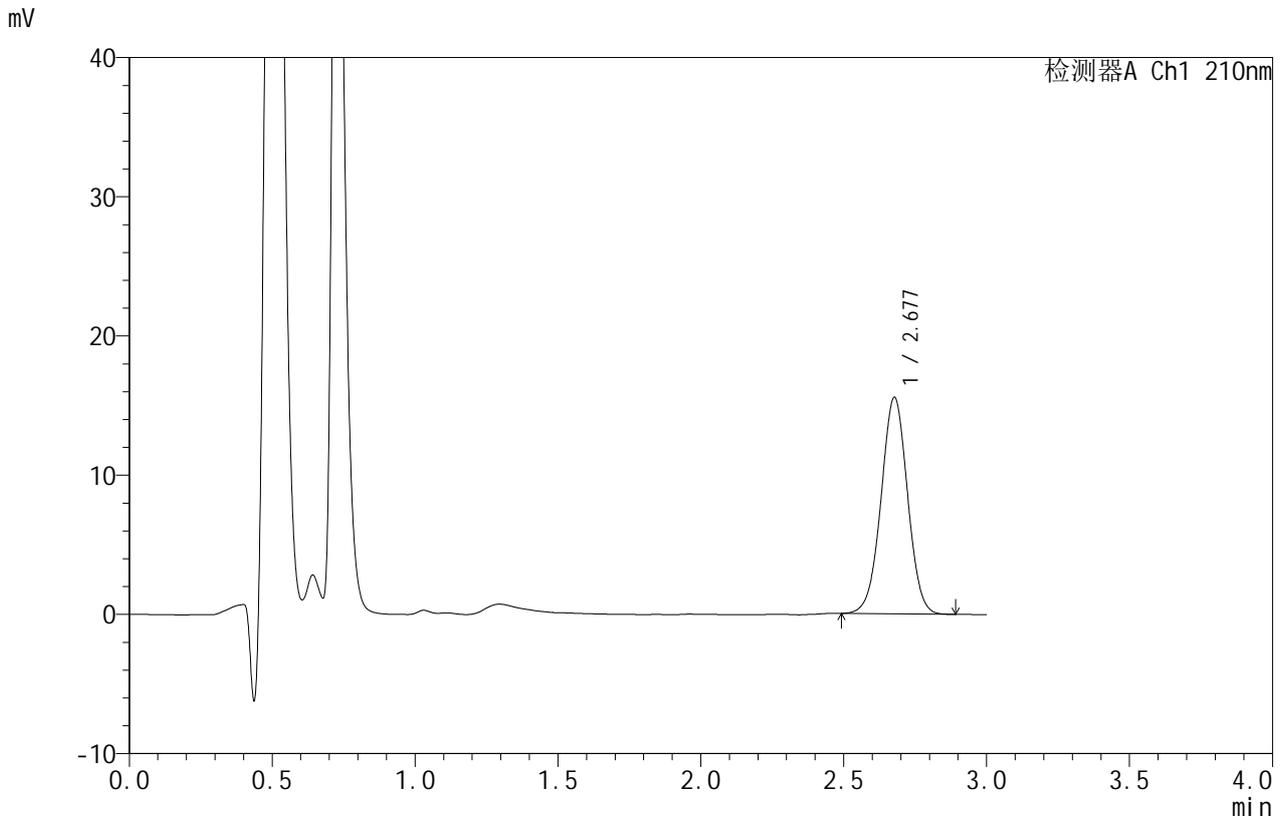


# JSS-4129

<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 - 29-15/29-1097-2 - zzp-2025042321p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 1-22  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/07 01:59:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:11:11      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	2.677	100344	100.000	15531	3987	1.002	--
总计		100344	100.000	15531			

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-极限转速-片3  
 供试品溶液-2

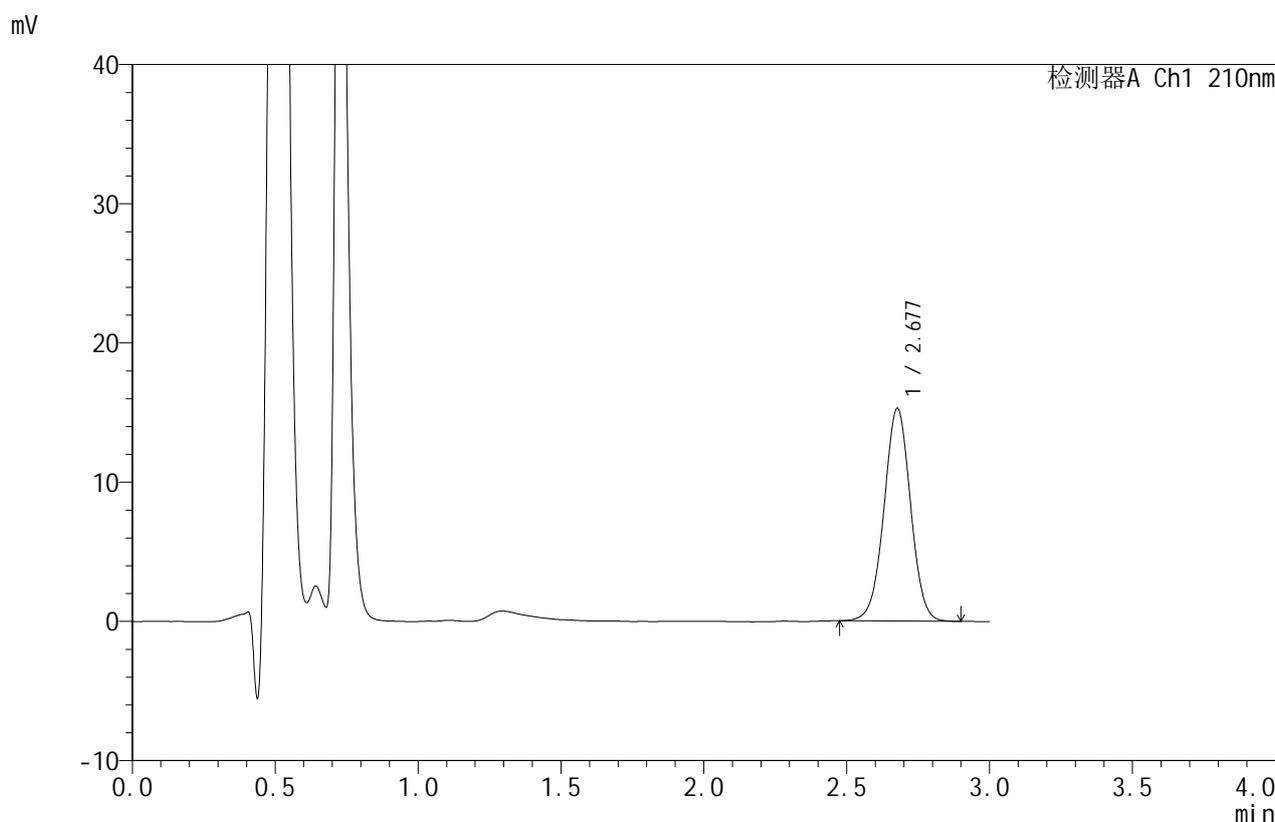


# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1098-2 - zzp-2025042321p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 1-31  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/07 02:02:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:11:14      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	98715	100.000	15253	4004	1.002	--
总计		98715	100.000	15253			

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-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

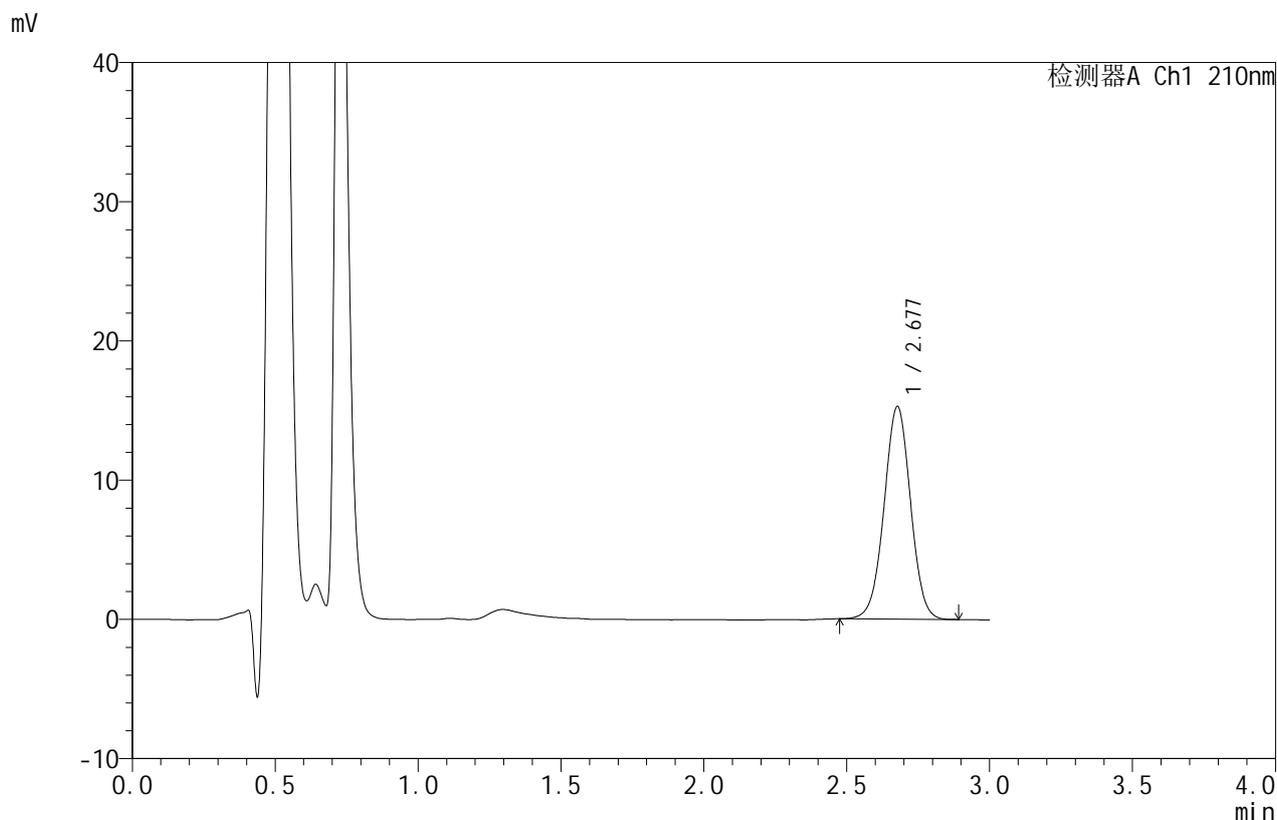


# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1099-2 - zzp-2025042321p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 1-31  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/07 02:06:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:11:17      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	98523	100.000	15260	4017	1.003	--
总计		98523	100.000	15260			

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-极限转速-片4  
 供试品溶液-2

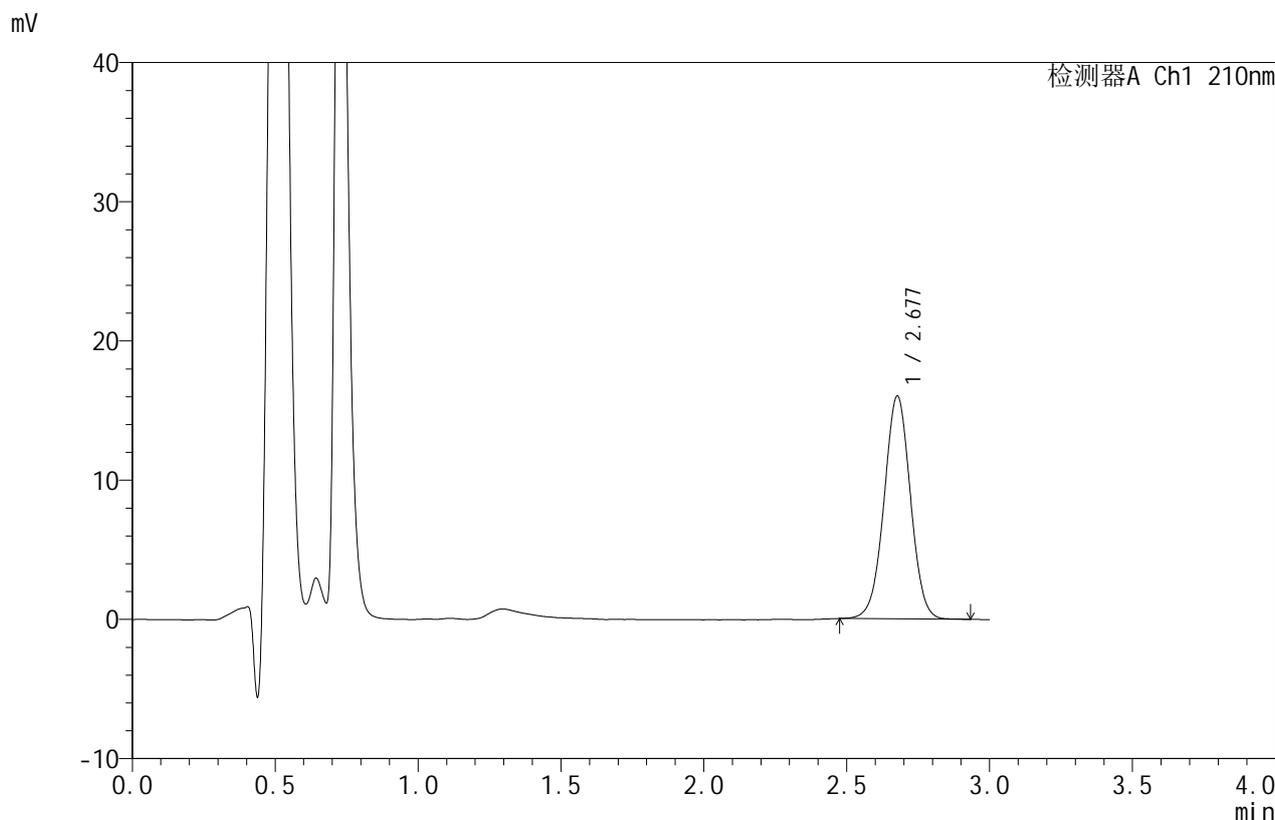


# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1100-2 - zzp-2025042321p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 1-40  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/07 02:09:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:11:20      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	103098	100.000	15986	4029	1.005	--
总计		103098	100.000	15986			

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-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

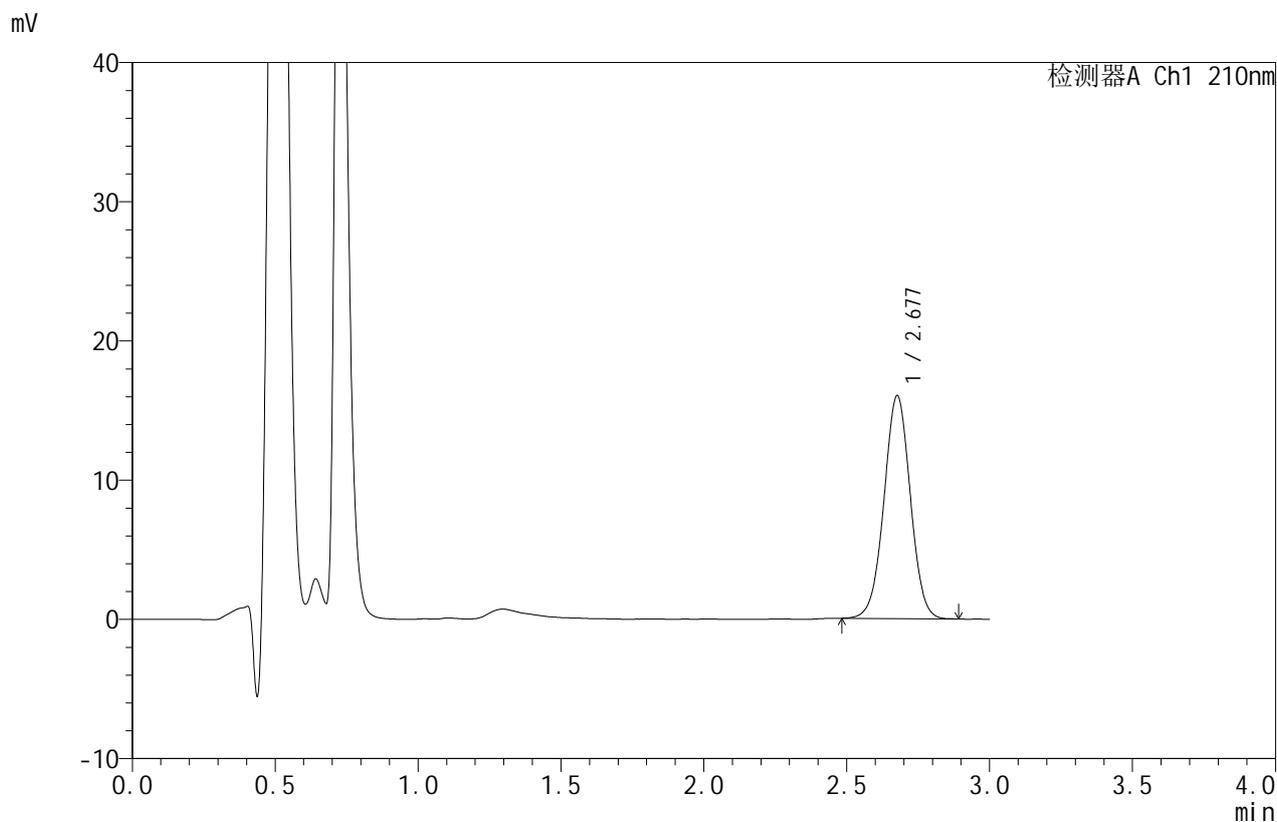


# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1101-2 - zzp-2025042321p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 1-40  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/07 02:13:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:11:23      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	2.677	102793	100.000	15969	4038	1.005	--
总计		102793	100.000	15969			

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-极限转速-片5  
 供试品溶液-2

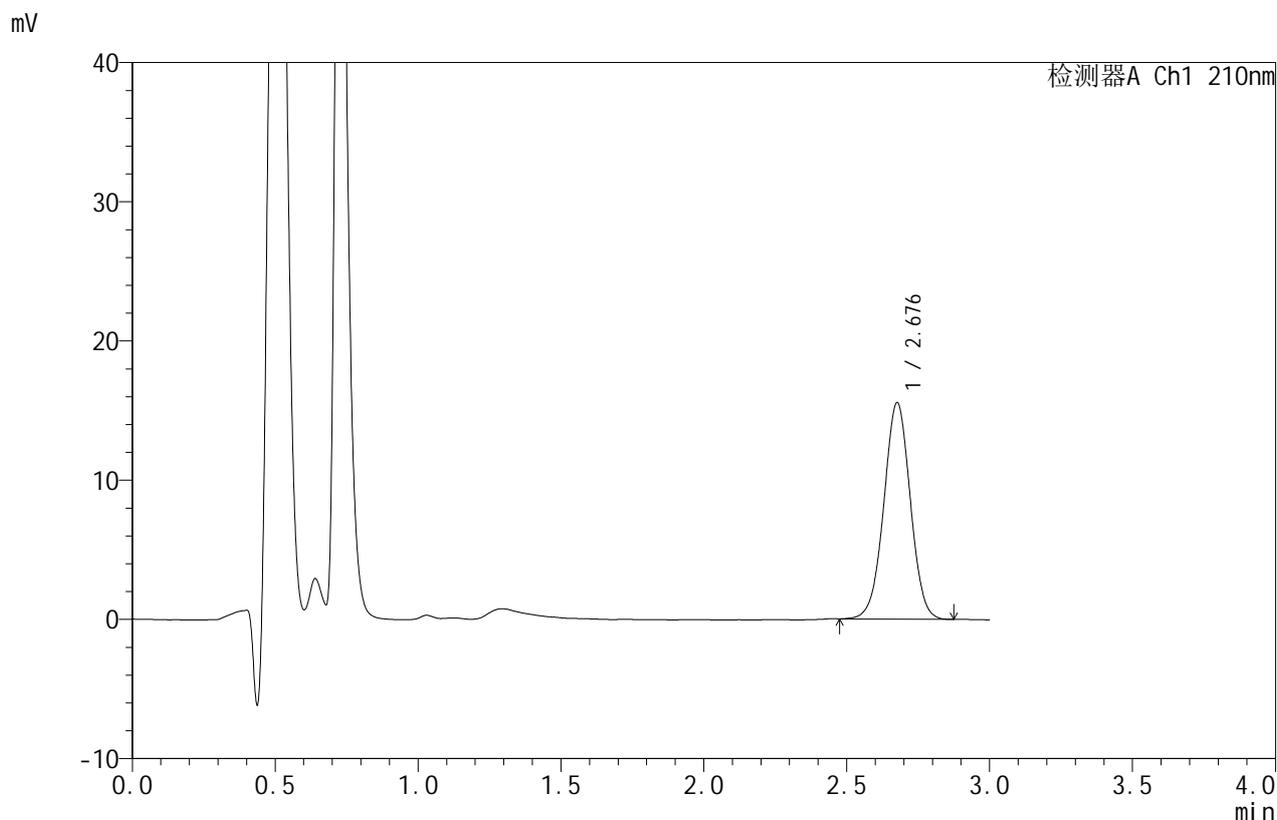


# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1102-2 - zzp-2025042321p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 1-49  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/07 02:16:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:11:26      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	2.676	100409	100.000	15504	3996	1.002	--
总计		100409	100.000	15504			

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-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

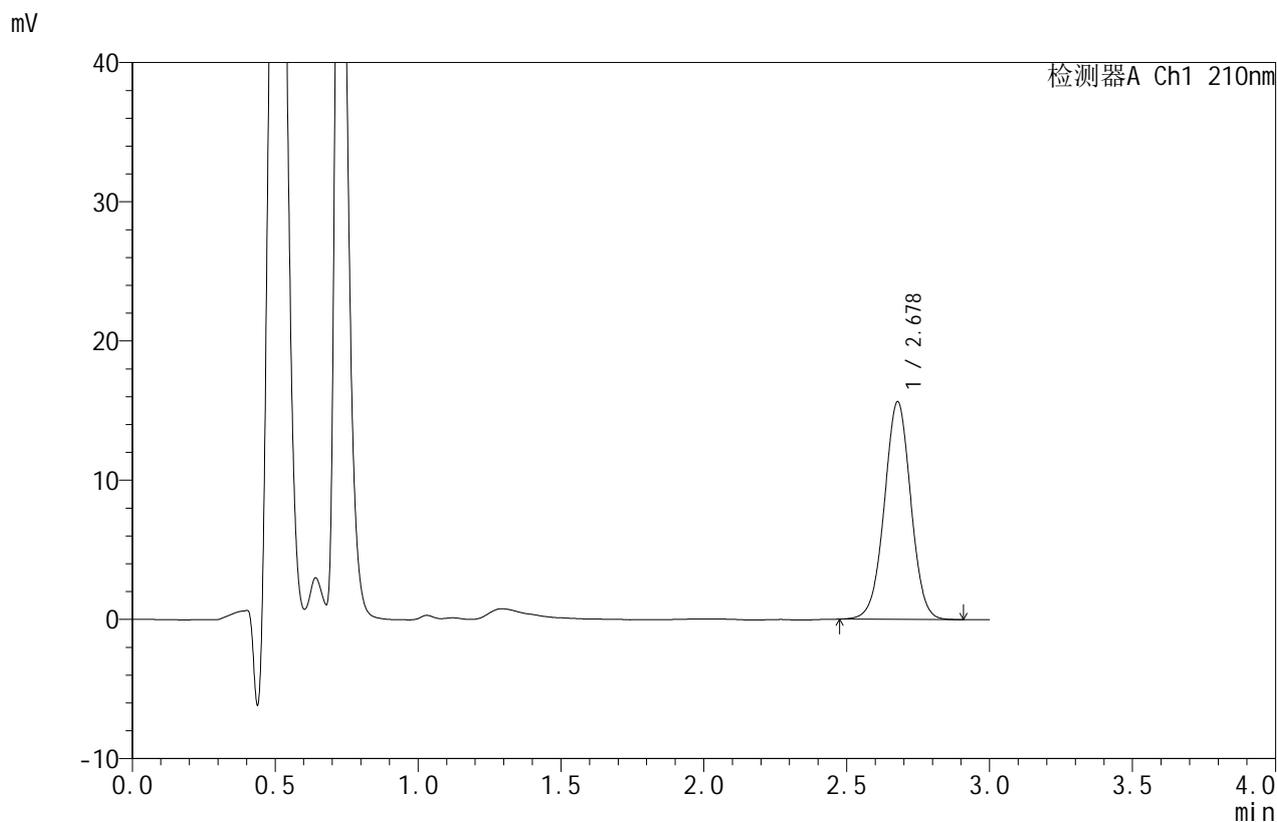


# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1103-2 - zzp-2025042321p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 1-49  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/07 02:20:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:11:29      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	2.678	100802	100.000	15634	4036	1.002	--
总计		100802	100.000	15634			

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-极限转速-片6  
 供试品溶液-2

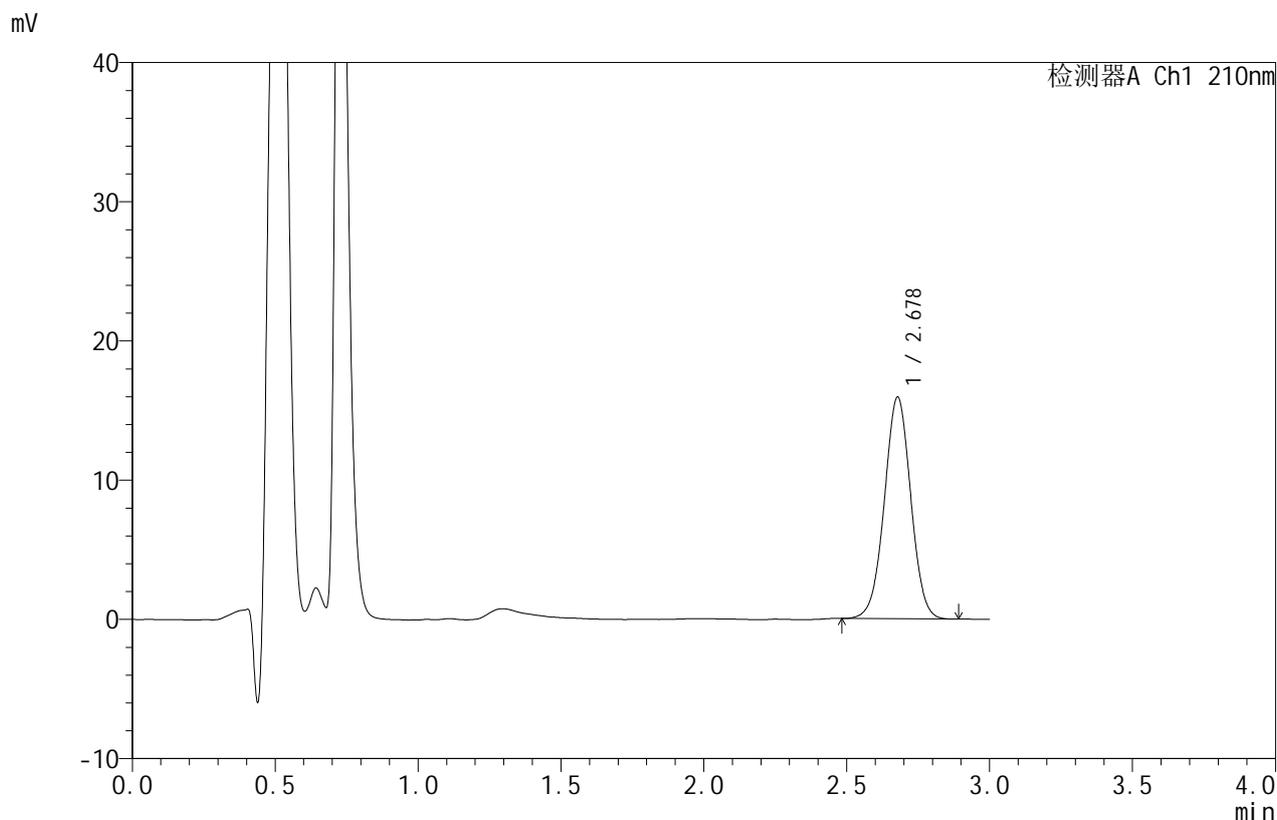


# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1104-2 - zzp-2025042322p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 1-5  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/07 02:23:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:11:32      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	2.678	102438	100.000	15915	4021	1.005	--
总计		102438	100.000	15915			

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-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

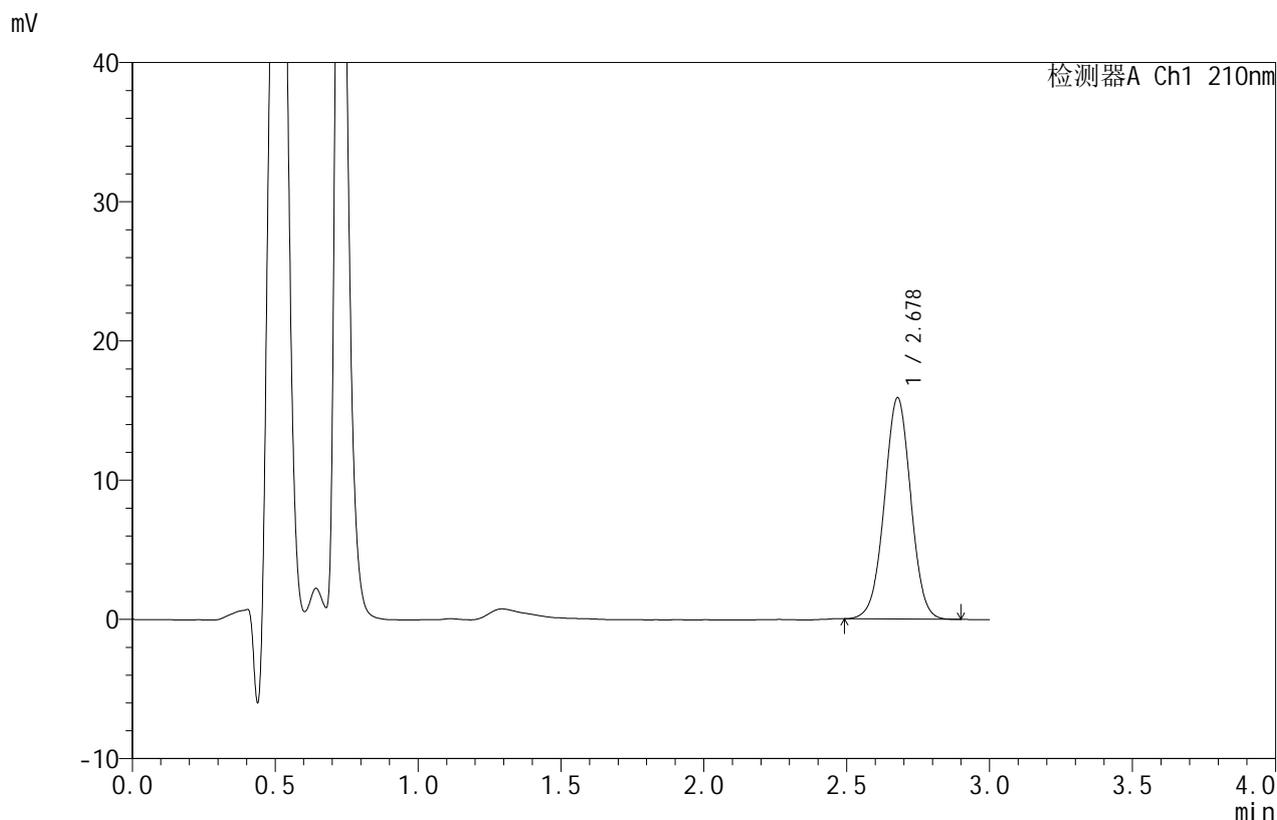


# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1105-2 - zzp-2025042322p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 1-5  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/07 02:26:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:11:35      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	2.678	102366	100.000	15893	4026	1.006	--
总计		102366	100.000	15893			

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-极限转速-片1  
 供试品溶液-2

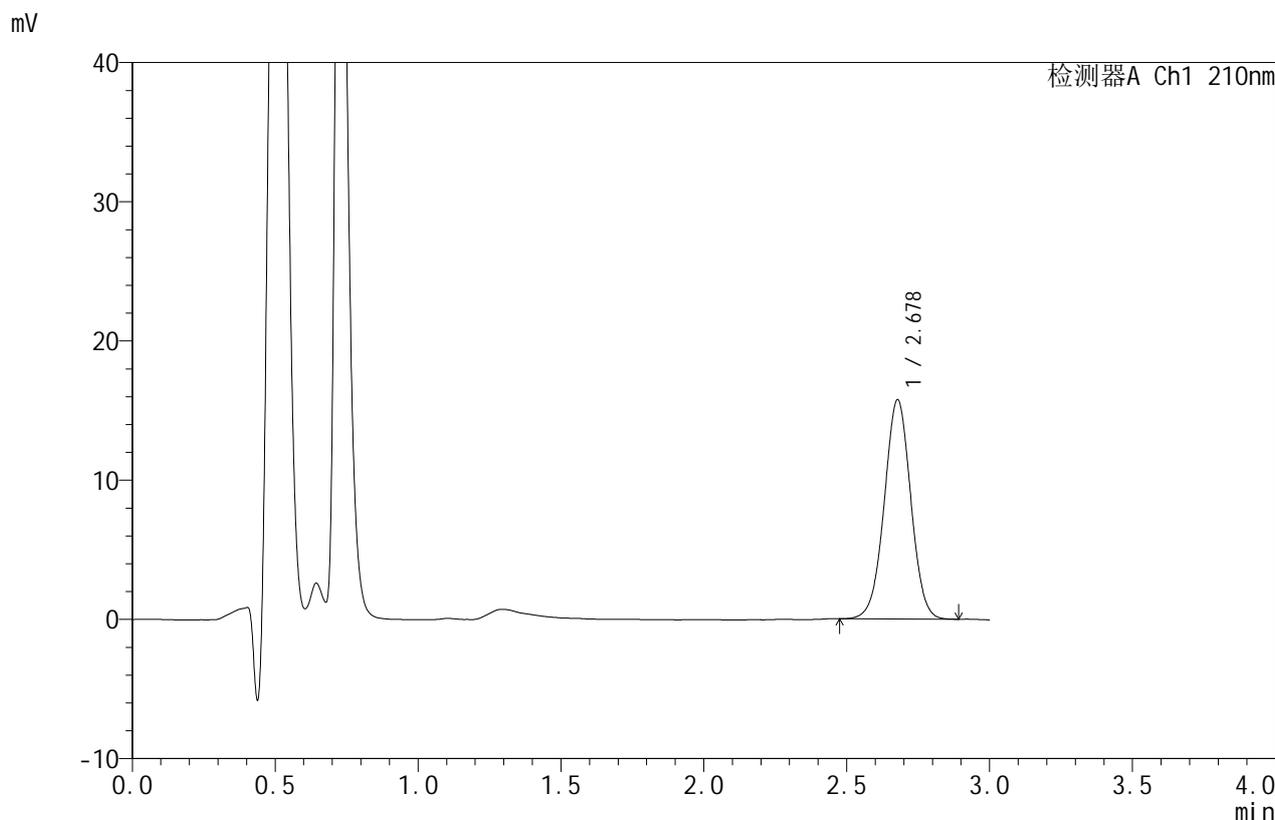


# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1106-2 - zzp-2025042322p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 1-14  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/07 02:30:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:11:38      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	2.678	101778	100.000	15743	3992	1.005	--
总计		101778	100.000	15743			

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-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

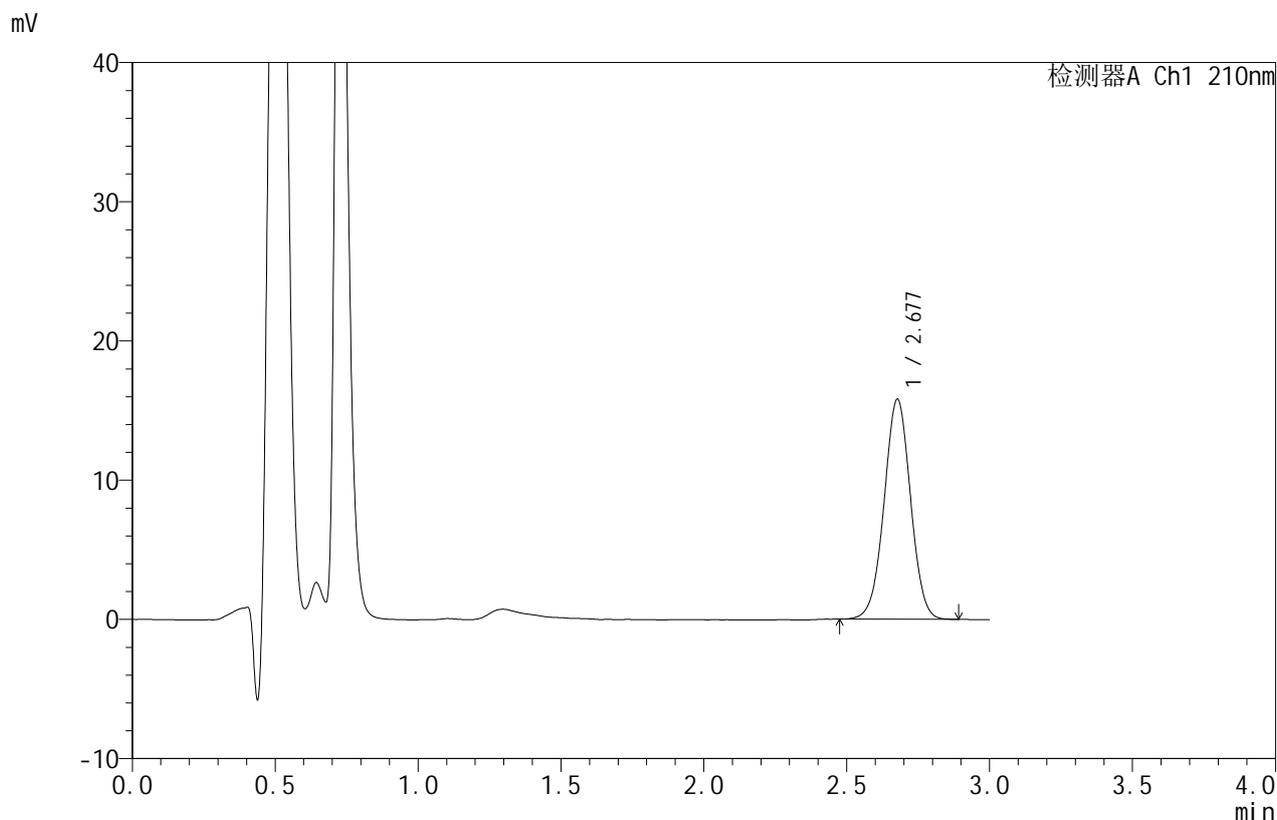


# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1107-2 - zzp-2025042322p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 1-14  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/07 02:33:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:11:41      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	2.677	101709	100.000	15778	4010	1.002	--
总计		101709	100.000	15778			

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-极限转速-片2  
 供试品溶液-2

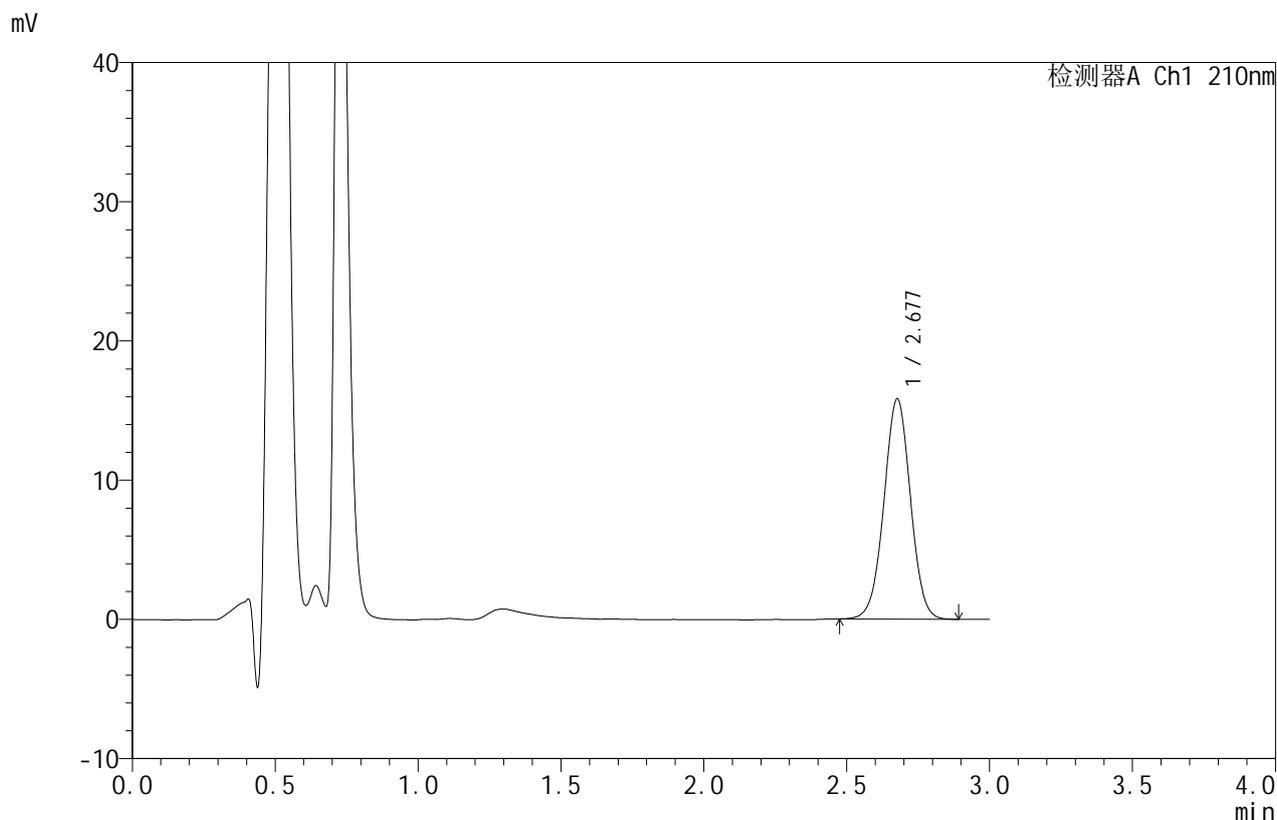


# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1108-2 - zzp-2025042322p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 1-23  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/07 02:37:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:11:44      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	102241	100.000	15790	4001	1.004	--
总计		102241	100.000	15790			

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-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

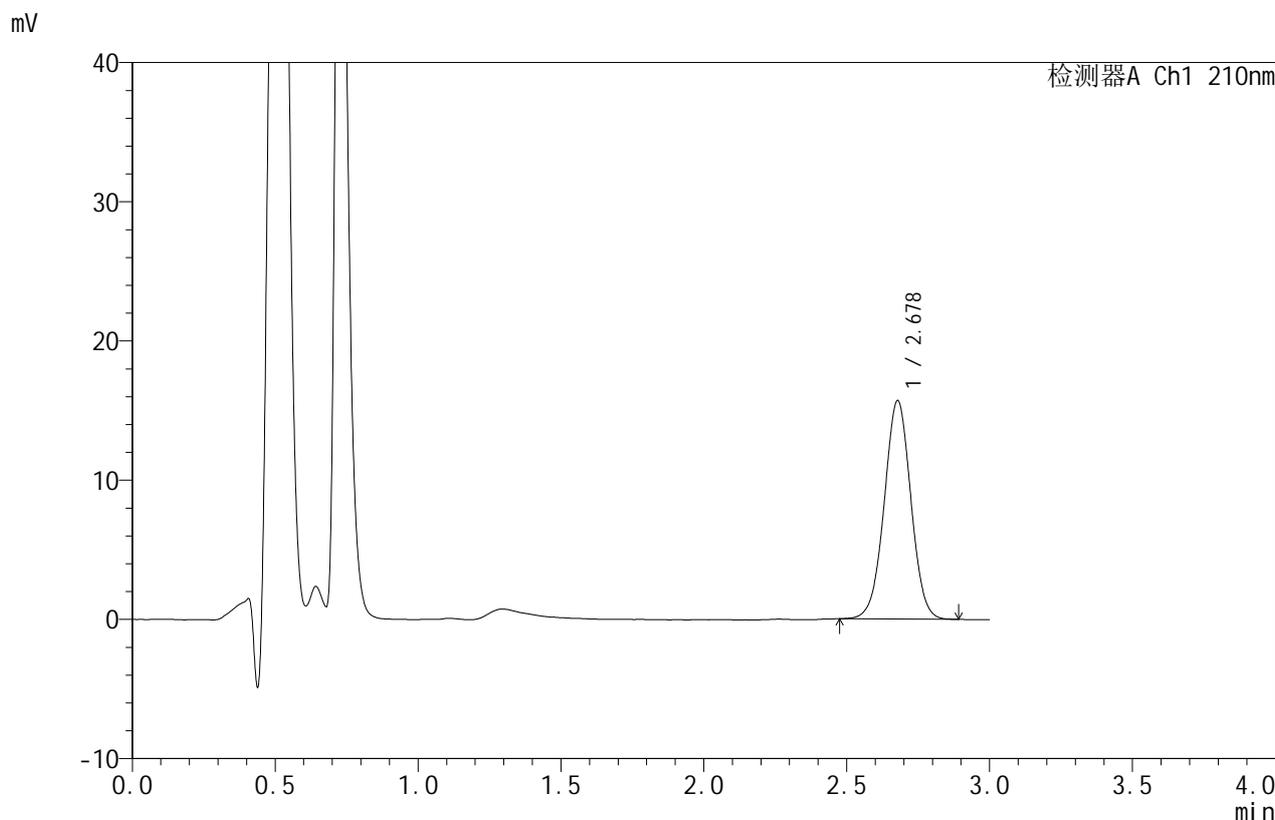


# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1109-2 - zzp-2025042322p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 1-23  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/07 02:40:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:11:46      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	2.678	101993	100.000	15692	3950	1.005	--
总计		101993	100.000	15692			

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-极限转速-片3  
 供试品溶液-2

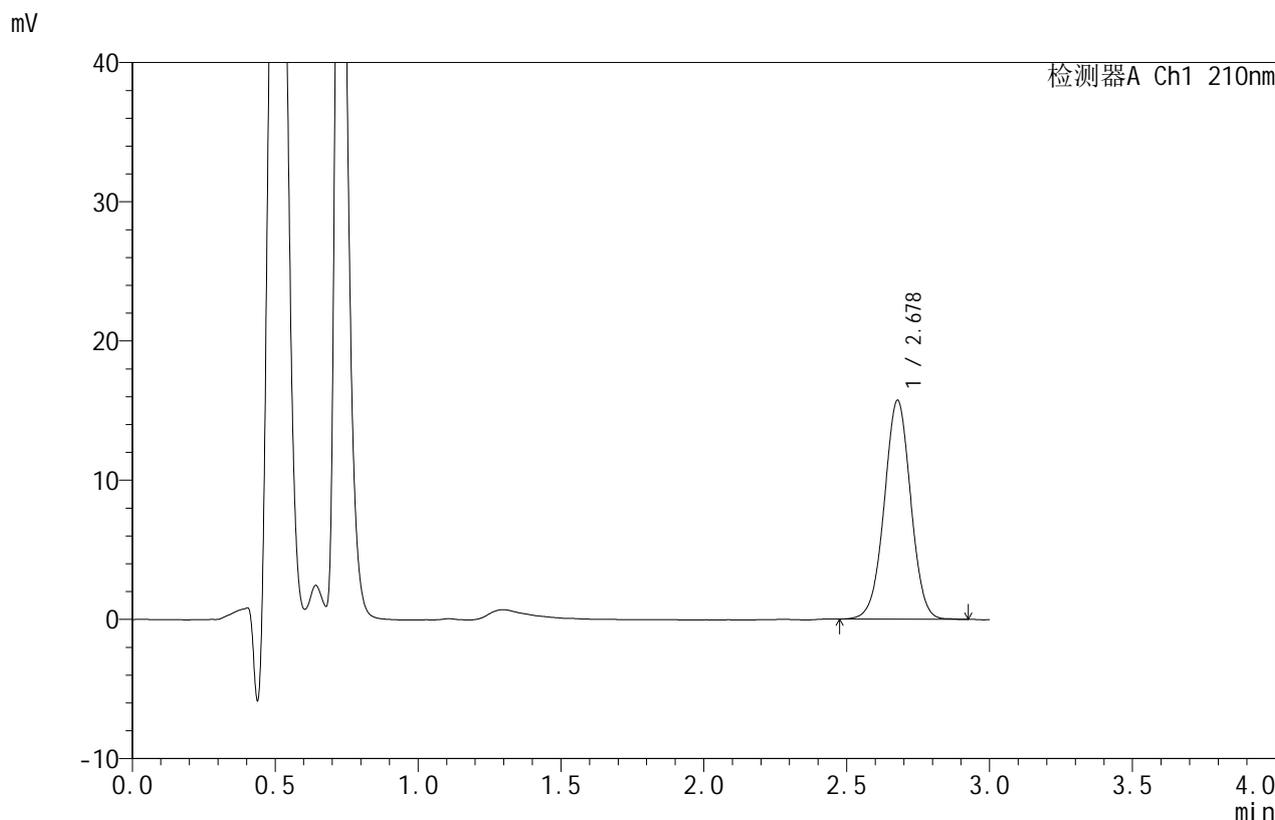


# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1110-2 - zzp-2025042322p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 1-32  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/07 02:43:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:11:49      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	2.678	101226	100.000	15713	4032	1.002	--
总计		101226	100.000	15713			

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-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

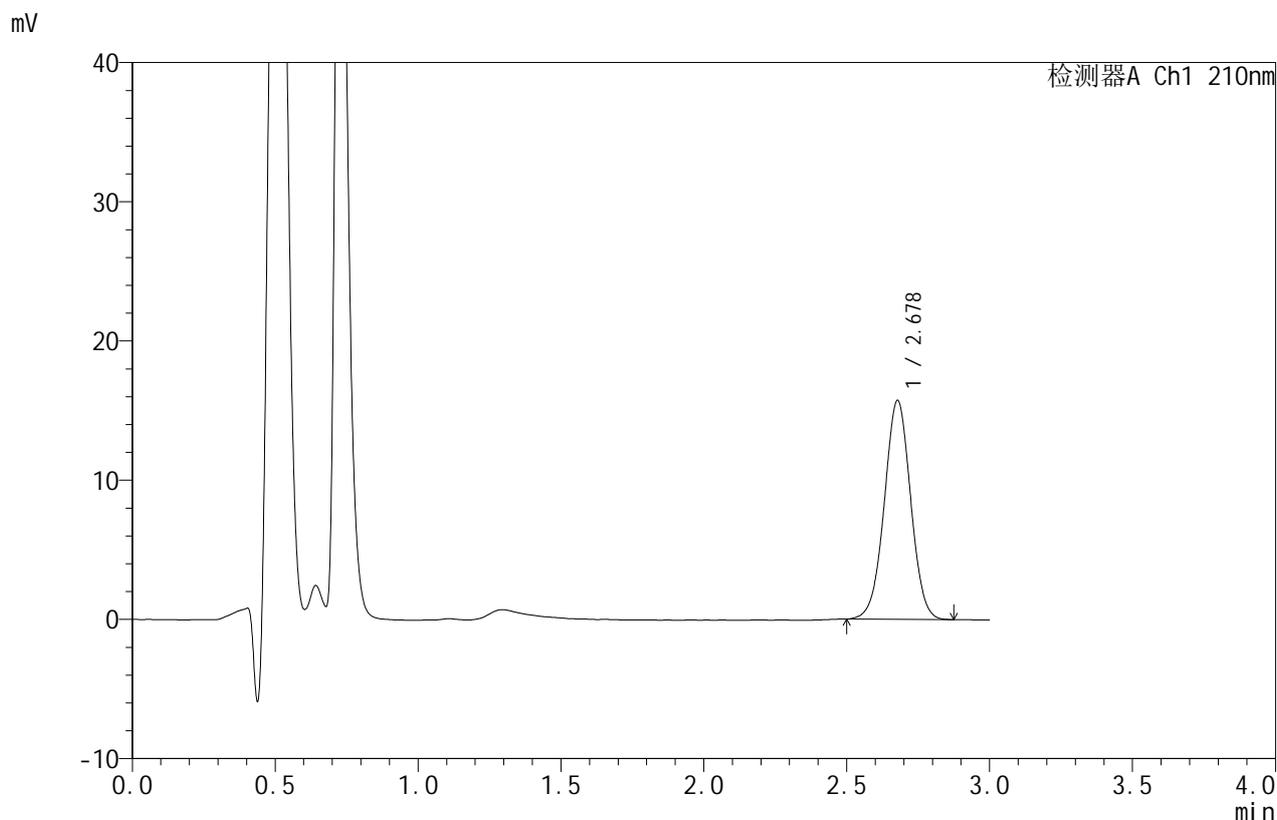


# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1111-2 - zzp-2025042322p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 1-32  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/07 02:47:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:11:52      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	2.678	101021	100.000	15718	4039	1.004	--
总计		101021	100.000	15718			

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-极限转速-片4  
 供试品溶液-2

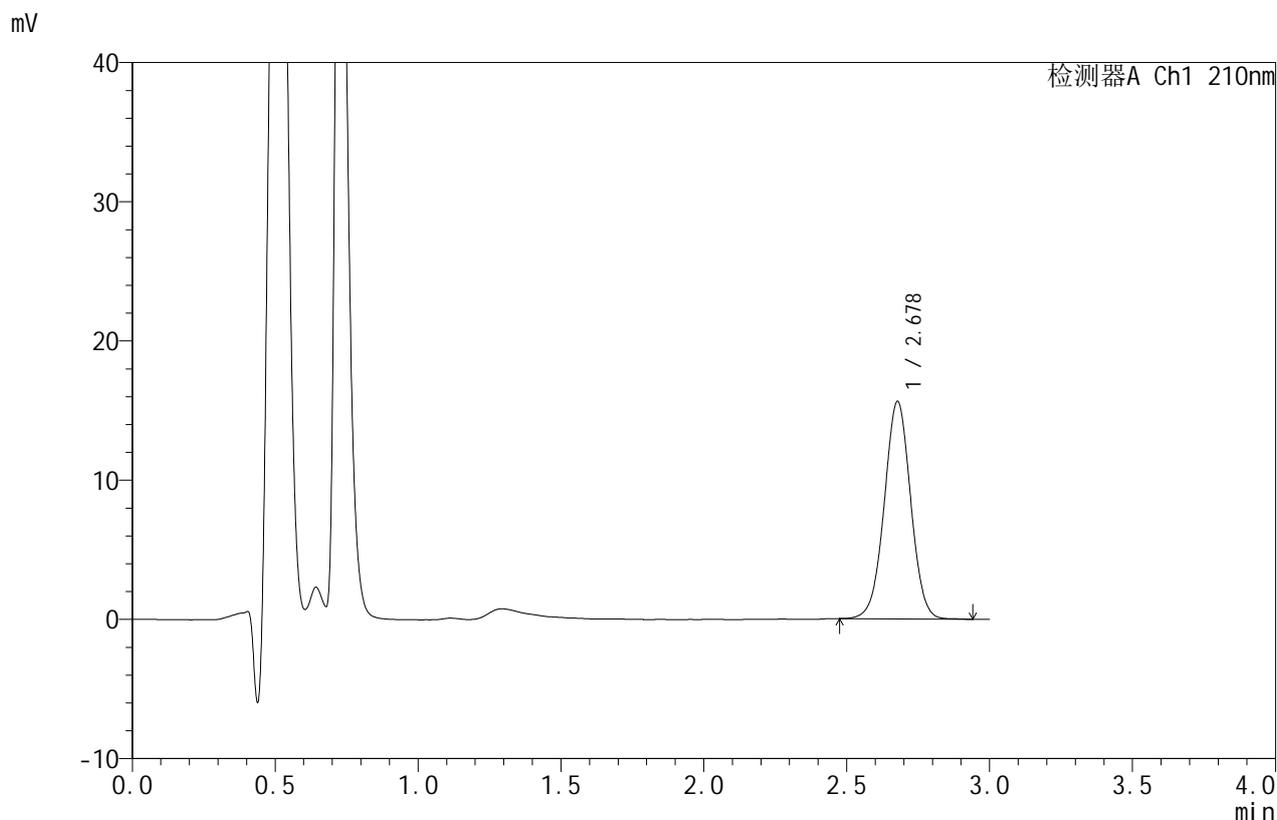


# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1112-2 - zzp-2025042322p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 1-41  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/07 02:50:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:11:55      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	2.678	100490	100.000	15611	4037	1.006	--
总计		100490	100.000	15611			

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-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

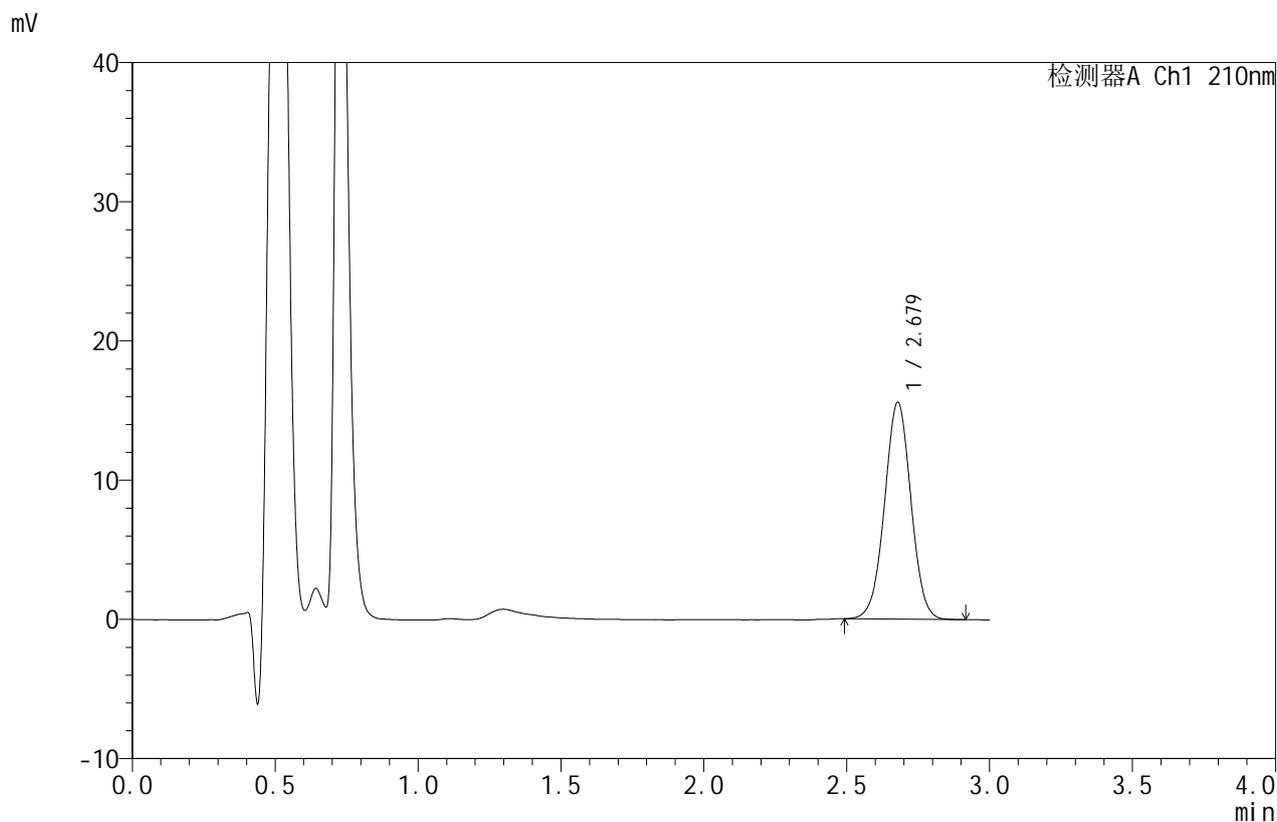


# JSS-4129

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-15/29-1113-2 - zzp-2025042322p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 1-41  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/07 02:54:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:11:57      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	2.679	100175	100.000	15575	4027	1.009	--
总计		100175	100.000	15575			

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-极限转速-片5  
 供试品溶液-2

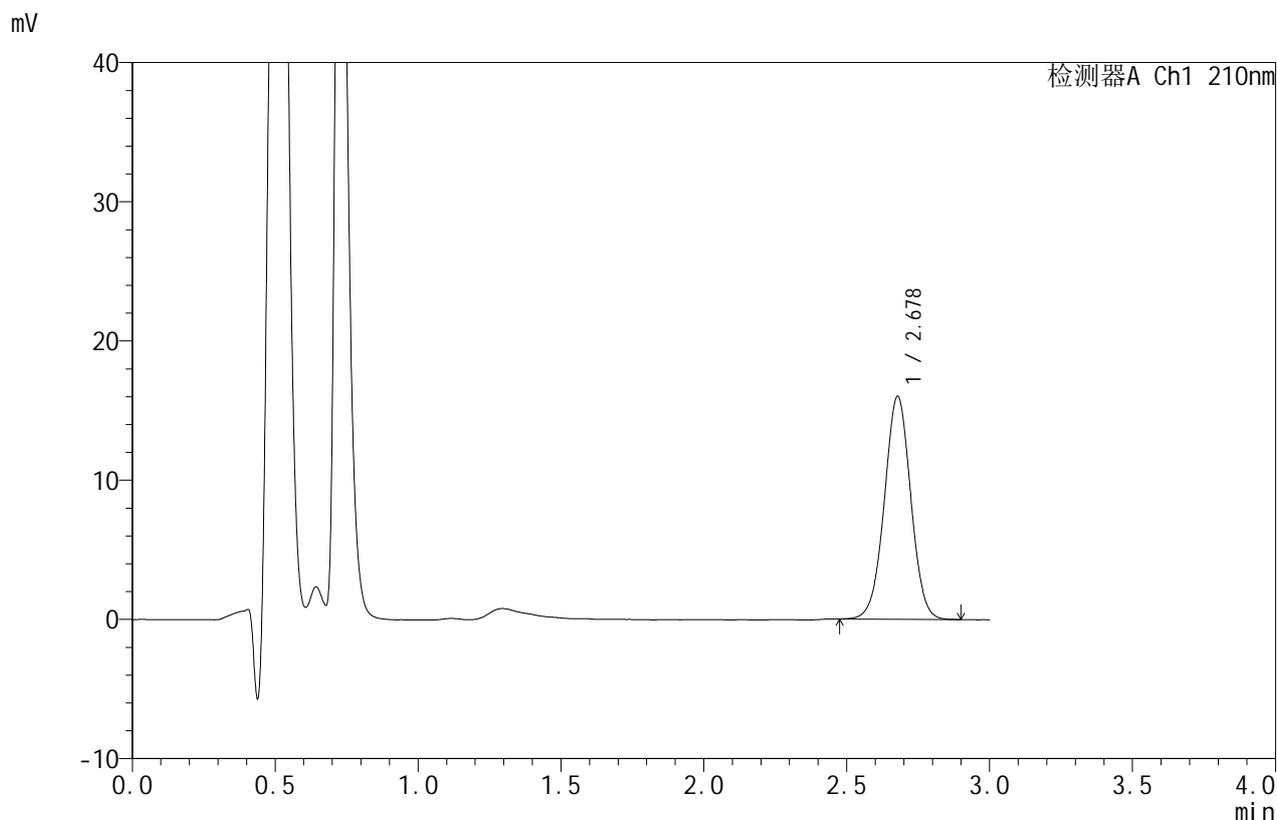


# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1114-2 - zzp-2025042322p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 1-50  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/07 02:57:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:12:00      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	2.678	103071	100.000	16011	4027	1.004	--
总计		103071	100.000	16011			

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-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

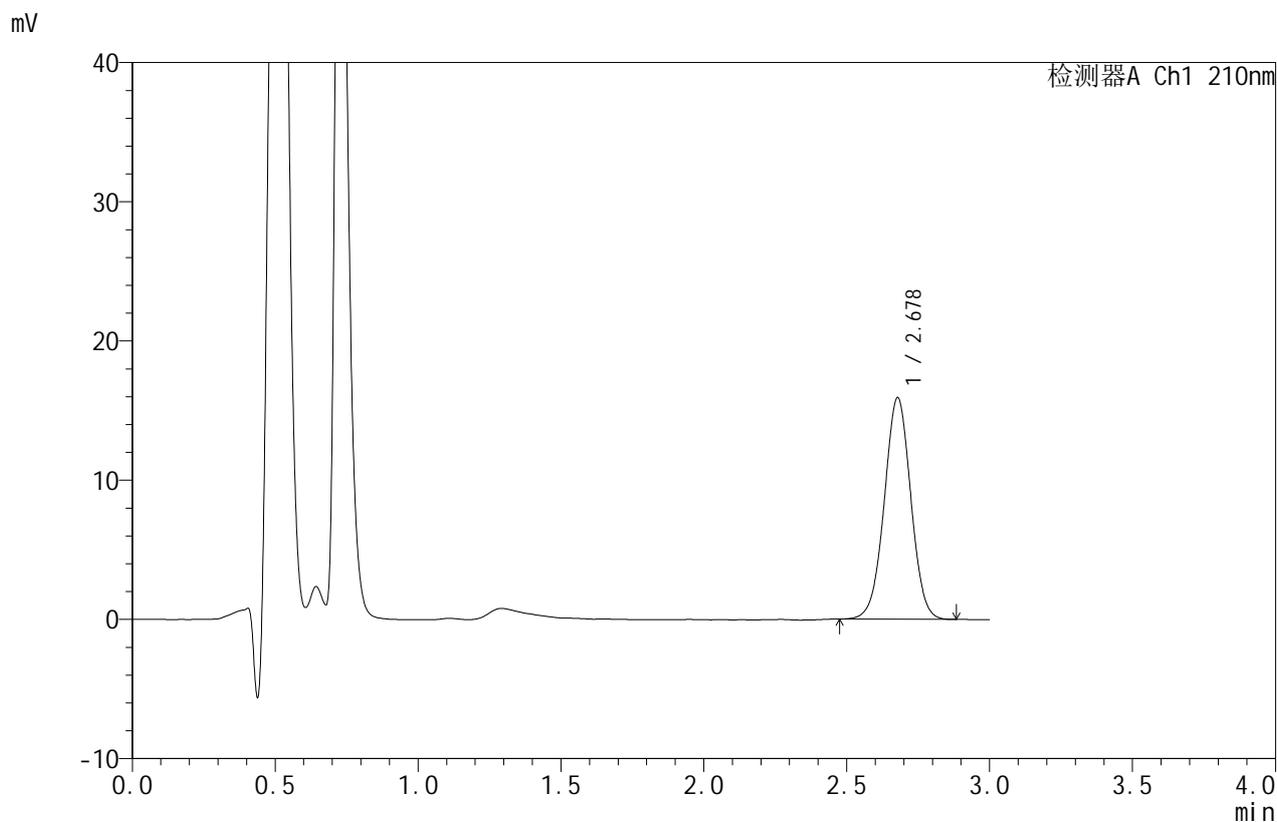


# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1115-2 - zzp-2025042322p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 1-50  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/07 03:00:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:12:04      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	2.678	102938	100.000	15912	3979	1.003	--
总计		102938	100.000	15912			

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-极限转速-片6  
 供试品溶液-2

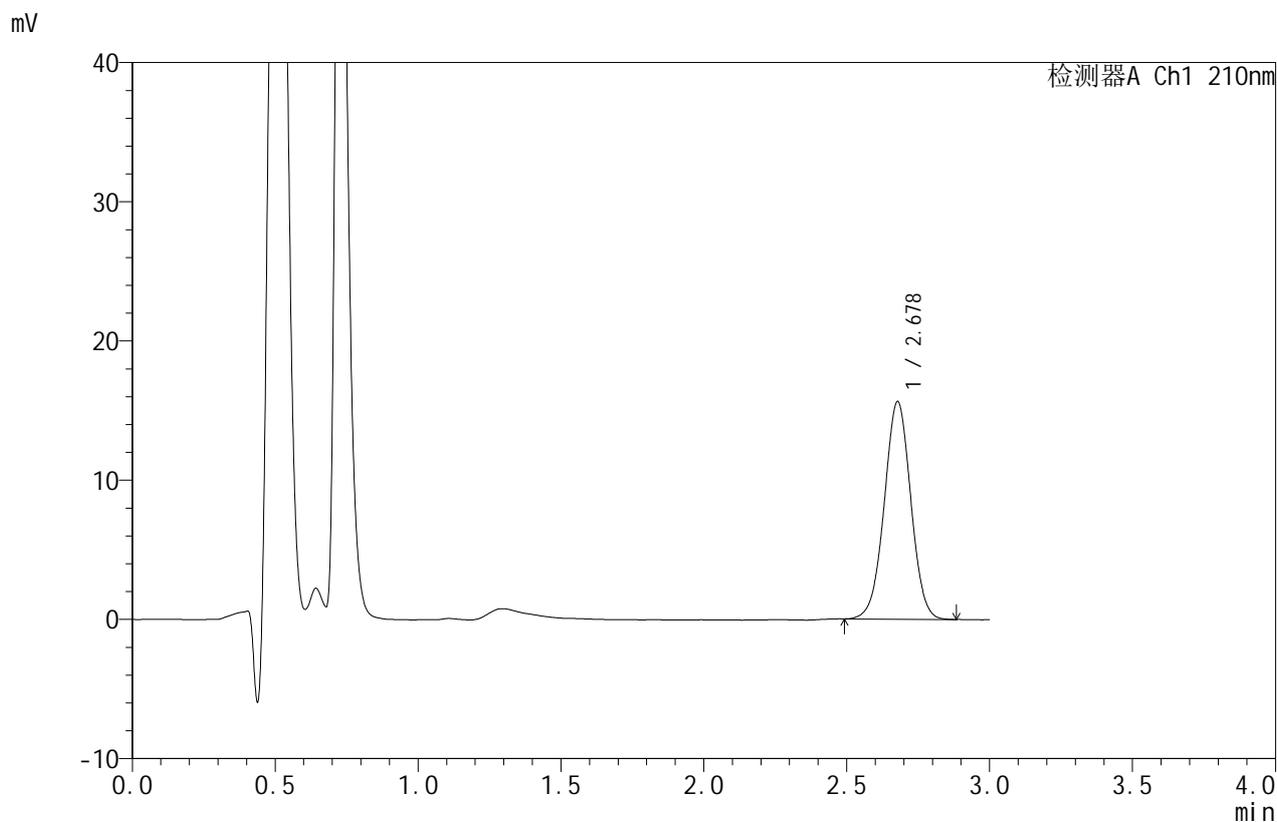


# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1116-2 - zzp-2025042421p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 1-6  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/07 03:04:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:12:07      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	101054	100.000	15629	3977	1.004	--
总计		101054	100.000	15629			

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-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

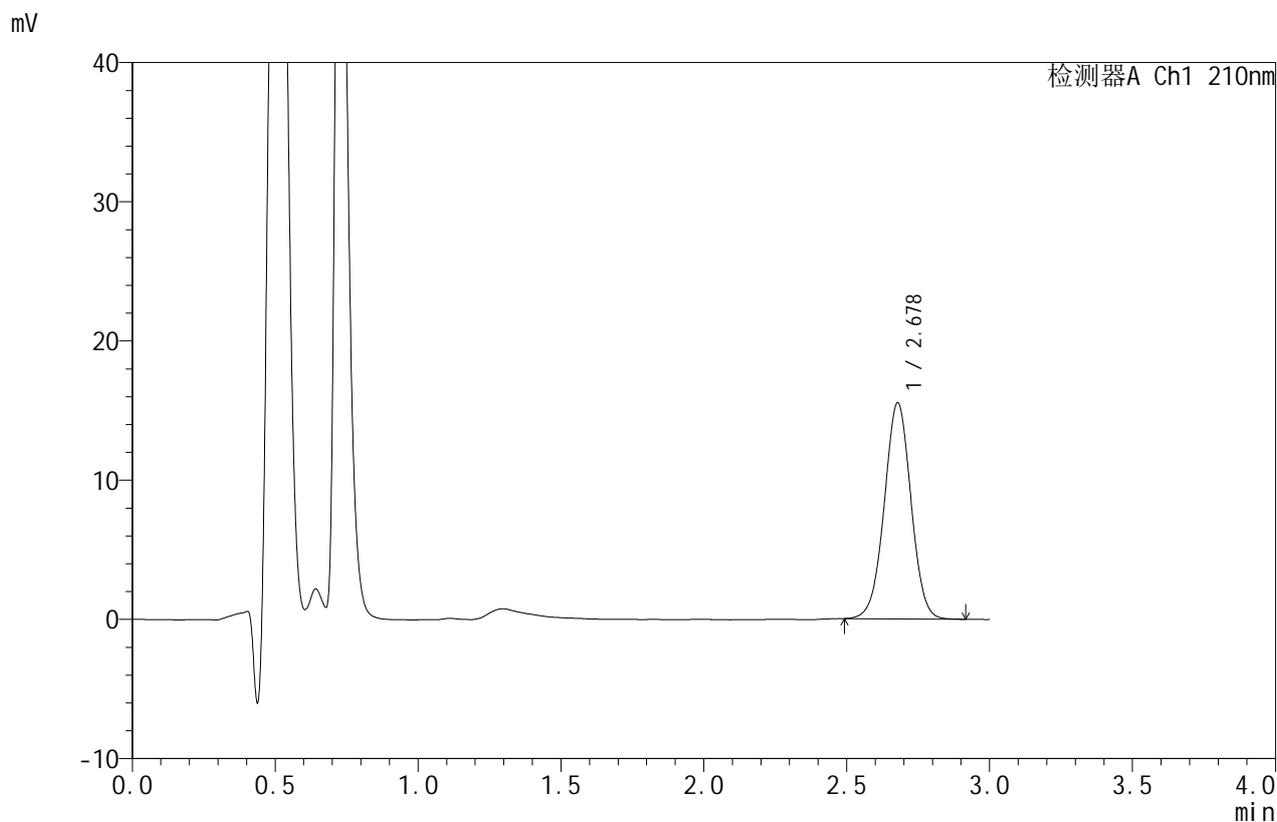


# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1117-2 - zzp-2025042421p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 1-6  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/07 03:07:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:12:09      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	2.678	100936	100.000	15526	3942	1.002	--
总计		100936	100.000	15526			

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-极限转速-片1  
 供试品溶液-2

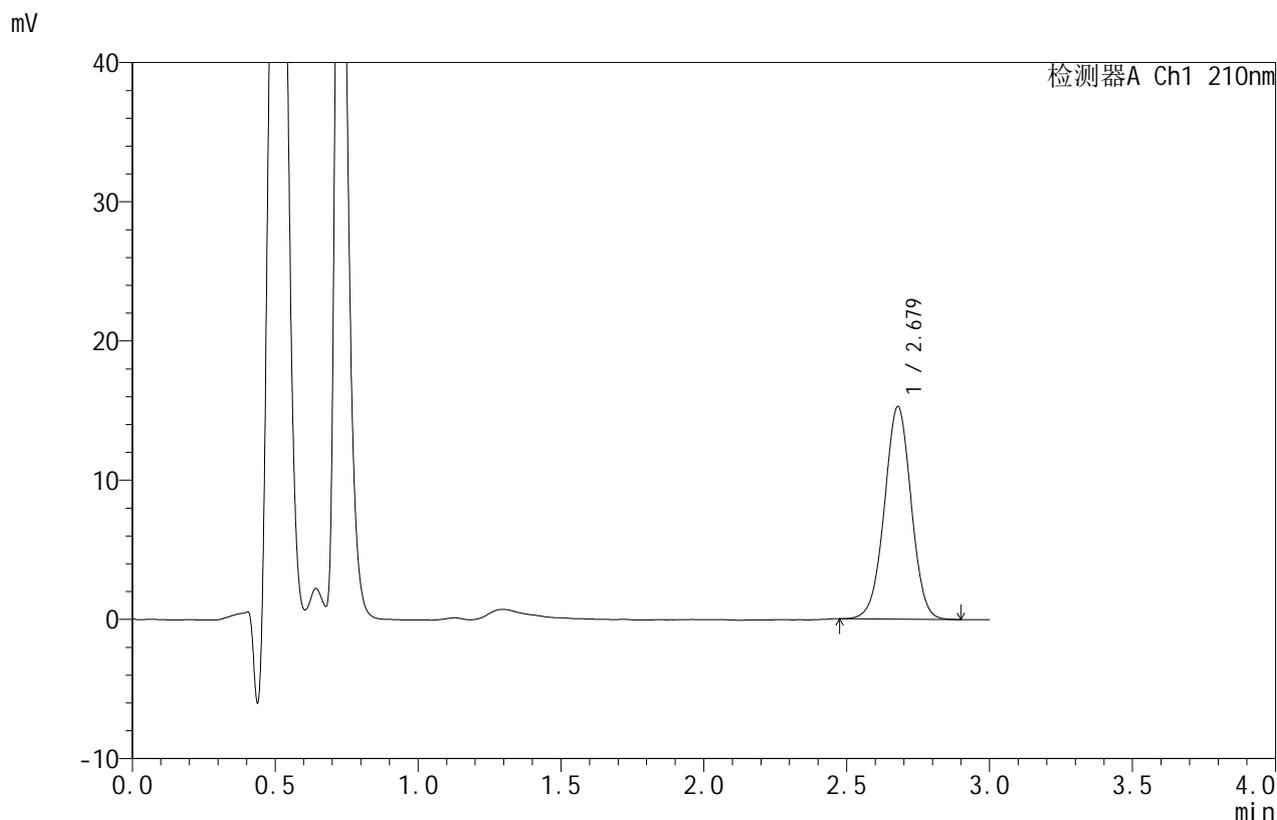


# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1118-2 - zzp-2025042421p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 1-15  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/07 03:11:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:12:13      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	99556	100.000	15286	3928	1.000	--
总计		99556	100.000	15286			

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-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

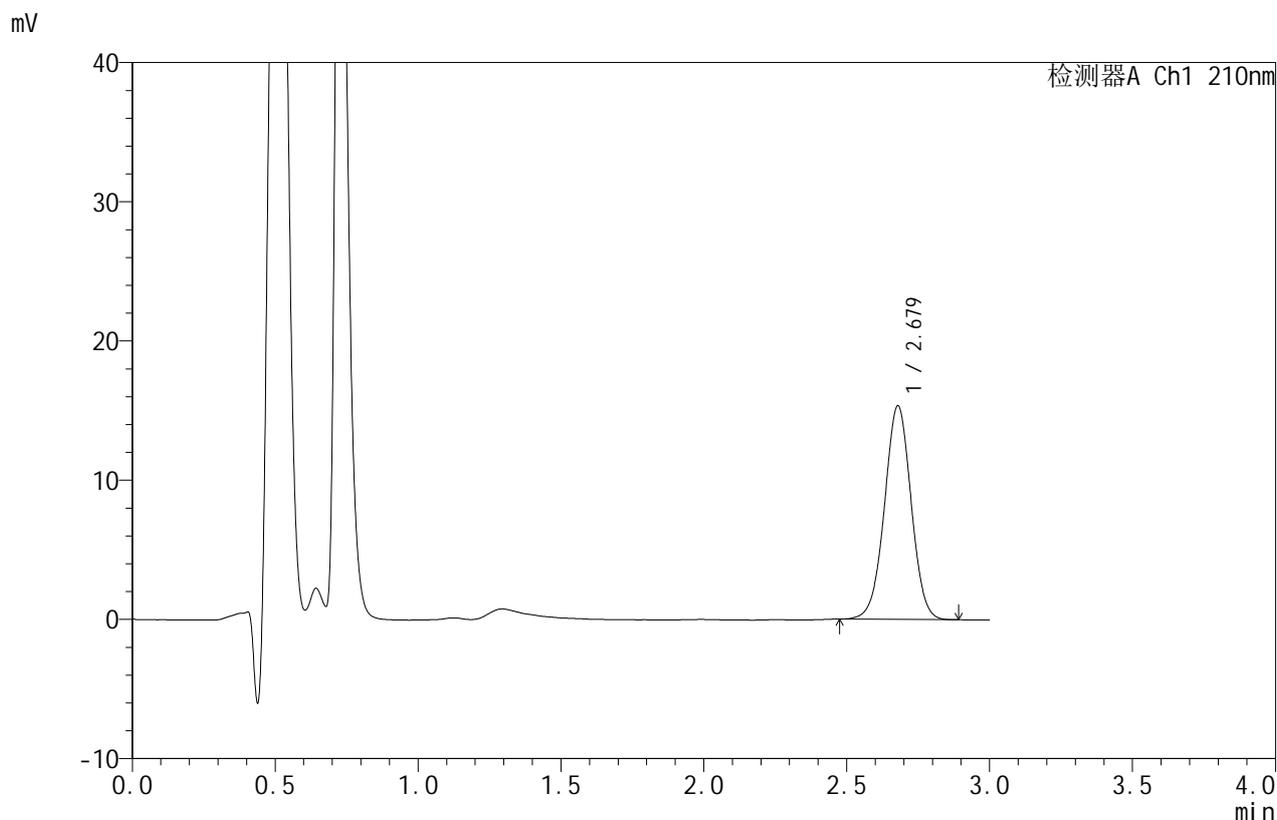


# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1119-2 - zzp-2025042421p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 1-15  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/07 03:14:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:12:16      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	2.679	99712	100.000	15356	3952	0.999	--
总计		99712	100.000	15356			

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-极限转速-片2  
 供试品溶液-2

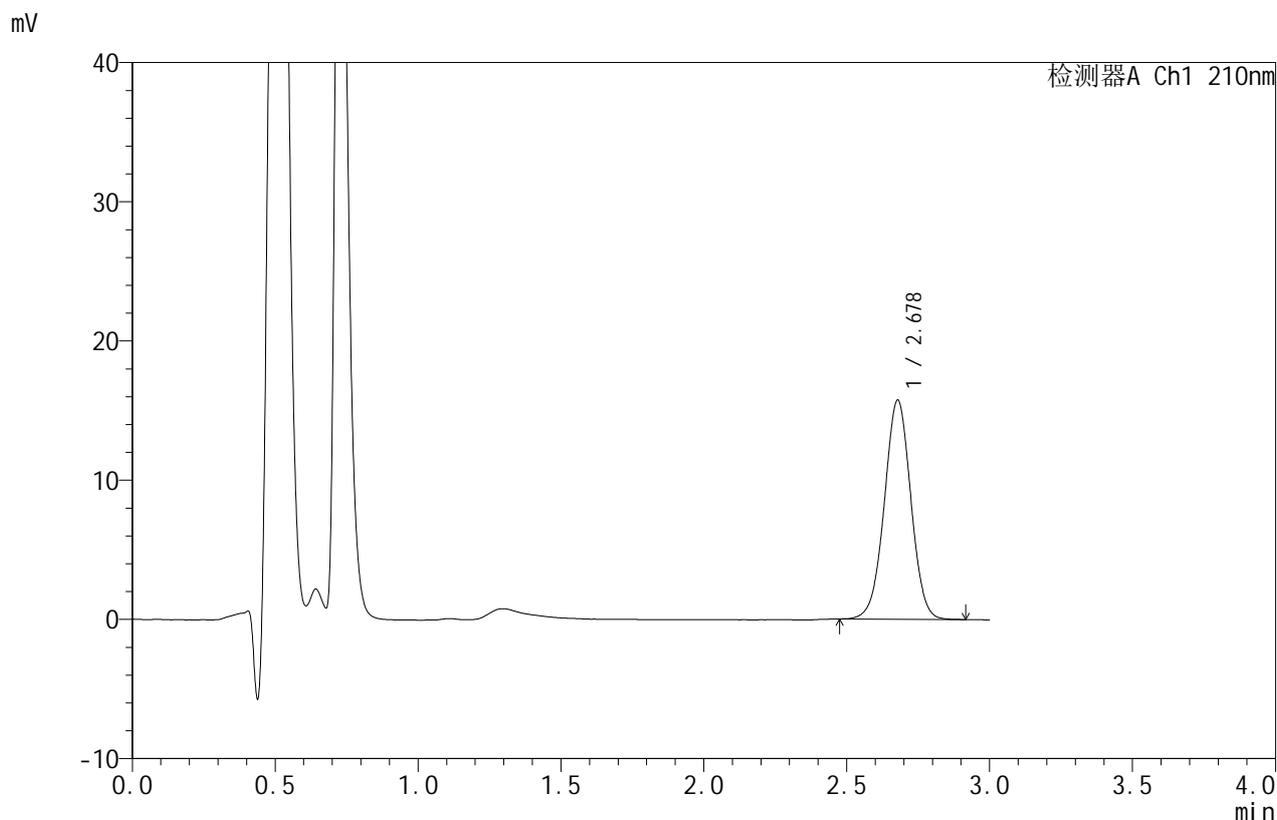


# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1120-2 - zzp-2025042421p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 1-24  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/07 03:18:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:12:19      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	2.678	101780	100.000	15738	3994	1.000	--
总计		101780	100.000	15738			

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-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

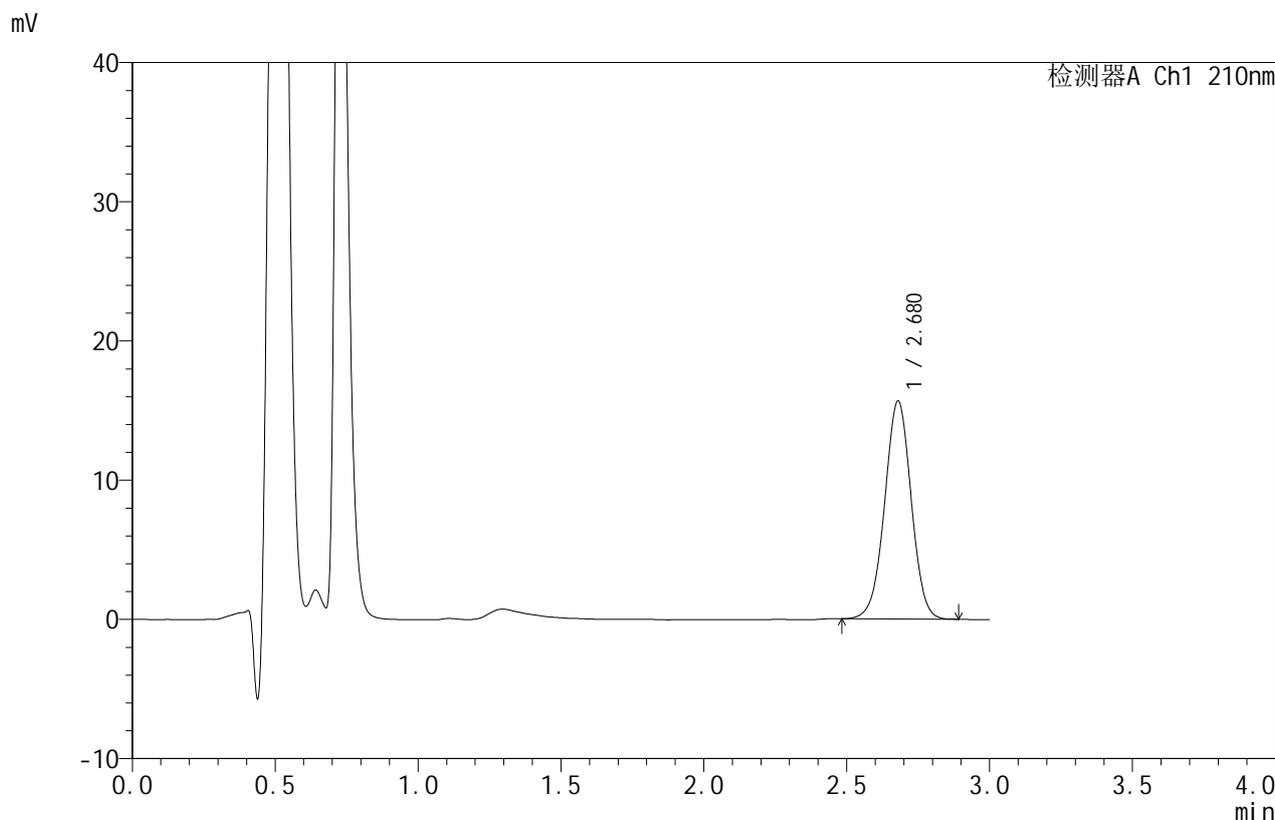


# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1121-2 - zzp-2025042421p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 1-24  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/07 03:21:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:12:22      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	2.680	101386	100.000	15673	3987	0.996	--
总计		101386	100.000	15673			

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-极限转速-片3  
 供试品溶液-2

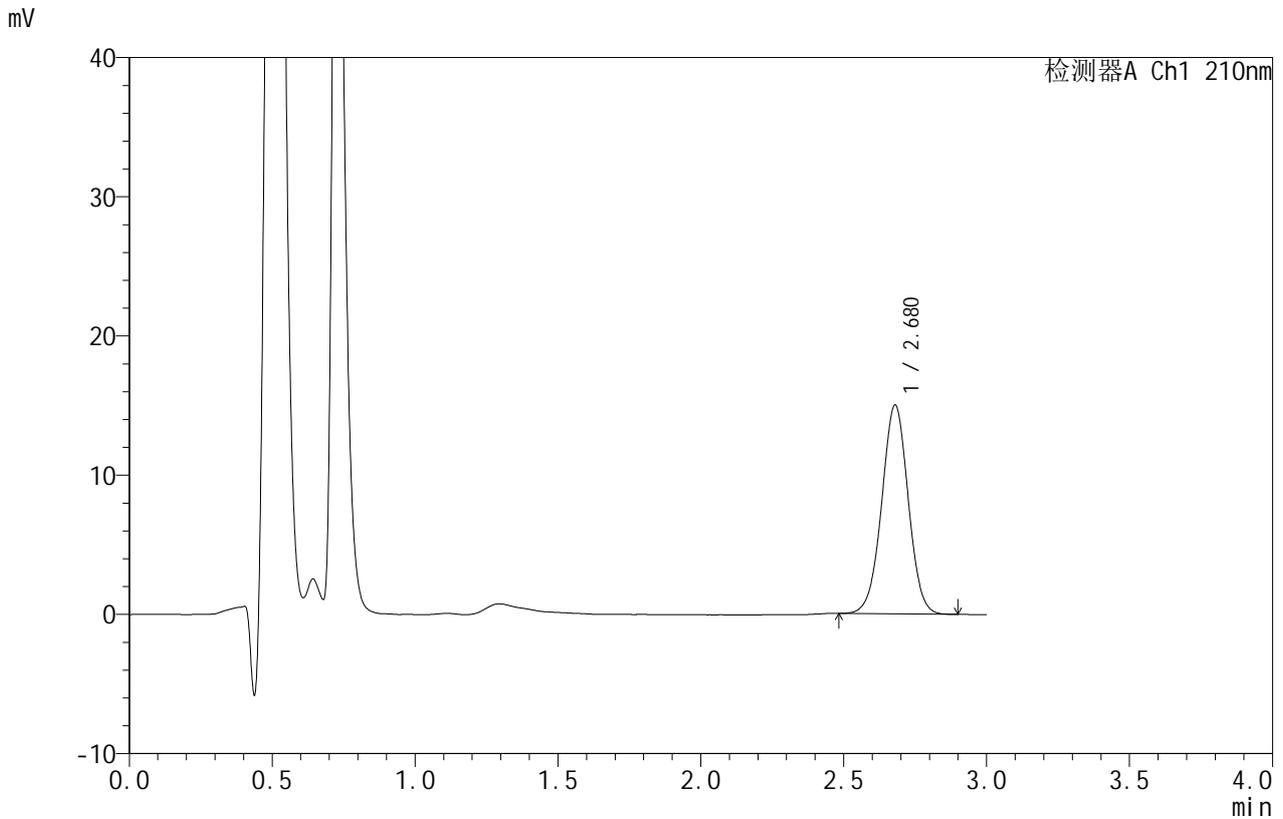


# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1122-2 - zzp-2025042421p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 1-33  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/07 03:24:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:12:24      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	2.680	97030	100.000	15018	3988	1.000	--
总计		97030	100.000	15018			

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-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

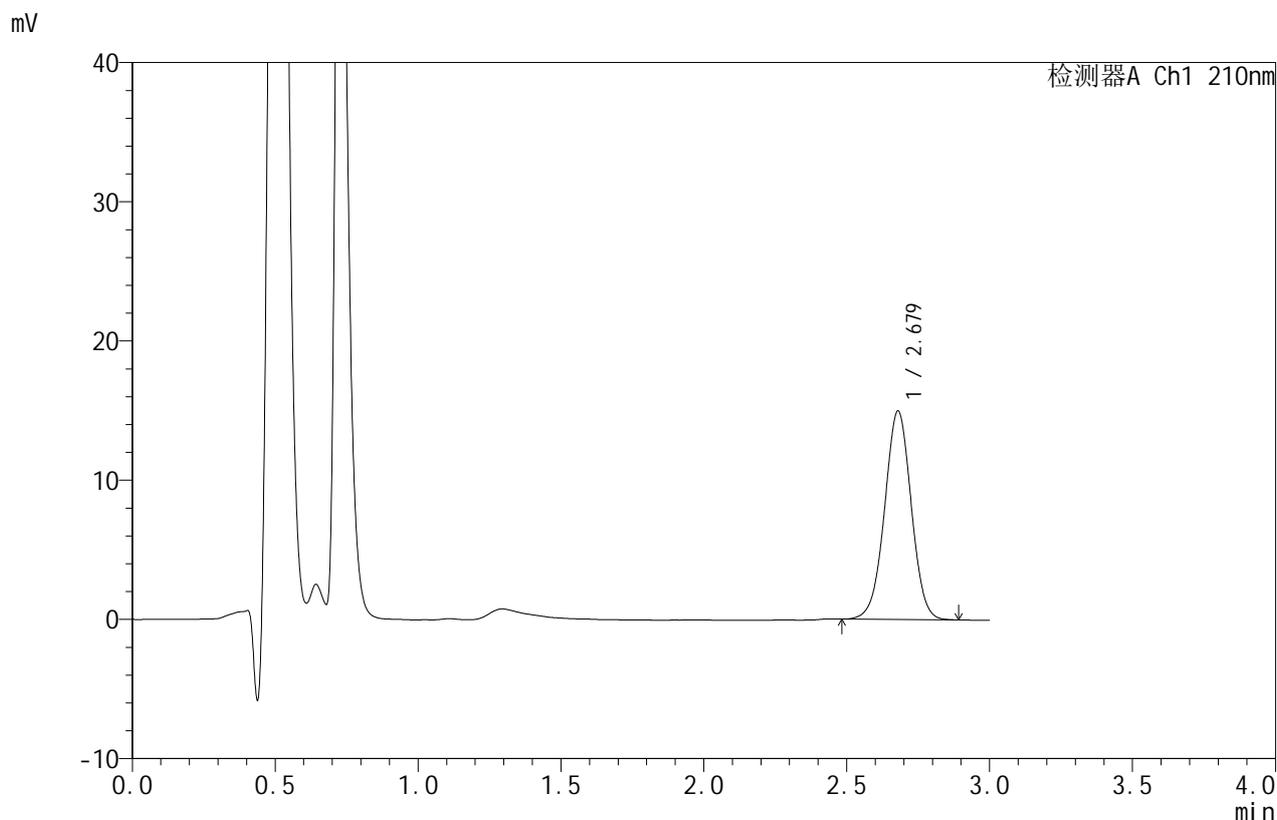


# JSS-4129

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-15/29-1123-2 - zzp-2025042421p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 1-33  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/07 03:28:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:12:27      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	2.679	97147	100.000	14987	3963	0.998	--
总计		97147	100.000	14987			

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-极限转速-片4  
 供试品溶液-2

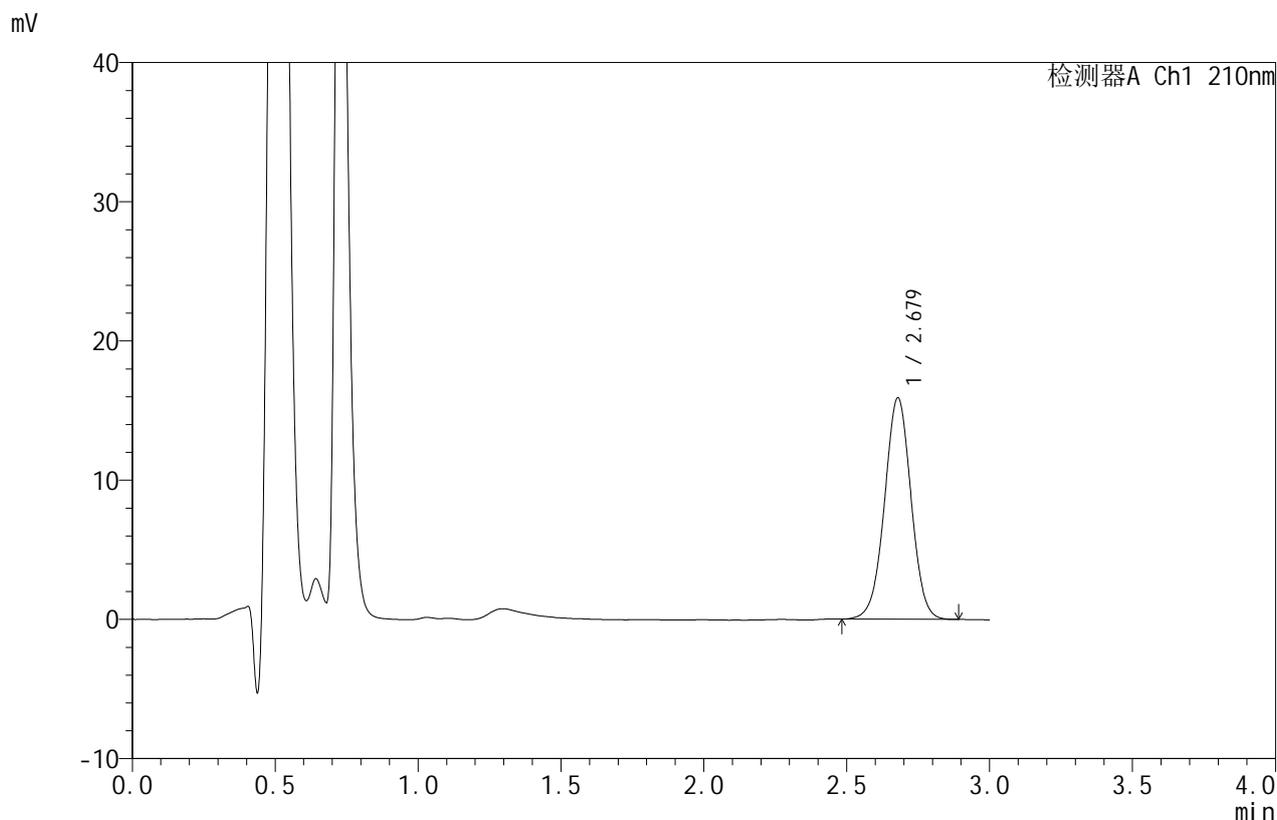


# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1124-2 - zzp-2025042421p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 1-42  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/07 03:31:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:12:30      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	2.679	102703	100.000	15909	4005	0.999	--
总计		102703	100.000	15909			

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-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

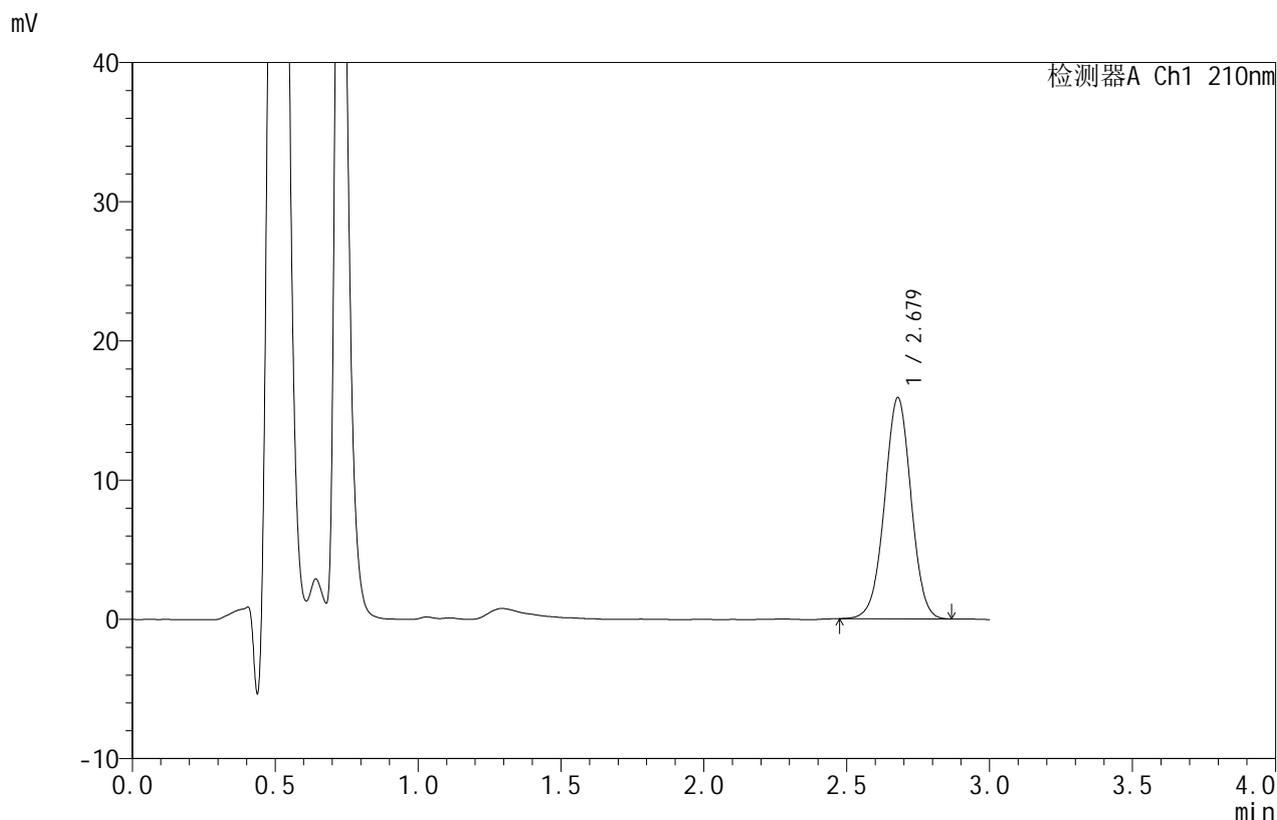


# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1125-2 - zzp-2025042421p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 1-42  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/07 03:35:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:12:33      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	2.679	102520	100.000	15887	4008	1.001	--
总计		102520	100.000	15887			

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-极限转速-片5  
 供试品溶液-2

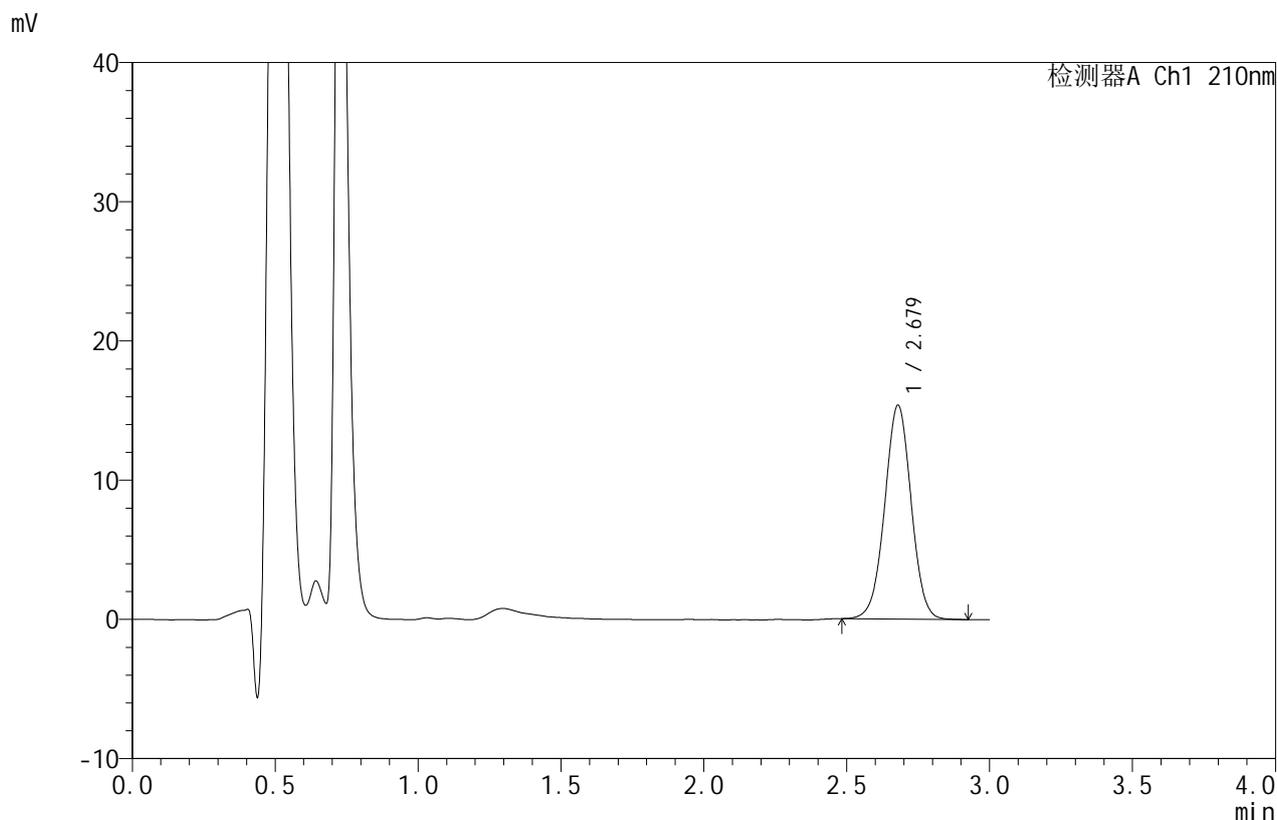


# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1126-2 - zzp-2025042421p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 1-51  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/07 03:38:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:12:35      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	2.679	99079	100.000	15377	4028	1.005	--
总计		99079	100.000	15377			

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-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

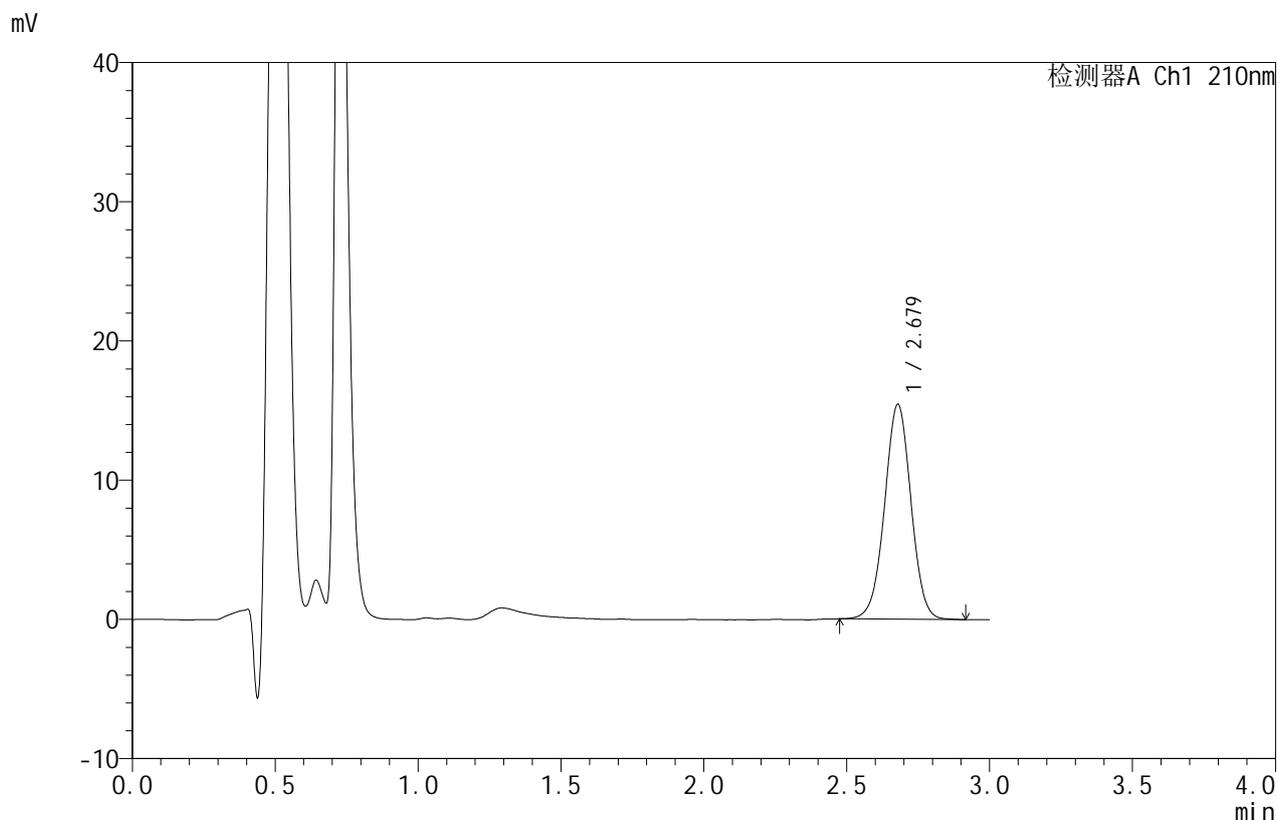


# JSS-4129

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-15/29-1127-2 - zzp-2025042421p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 1-51  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/07 03:41:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:12:38      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	2.679	99350	100.000	15442	4046	1.002	--
总计		99350	100.000	15442			

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-极限转速-片6  
 供试品溶液-2

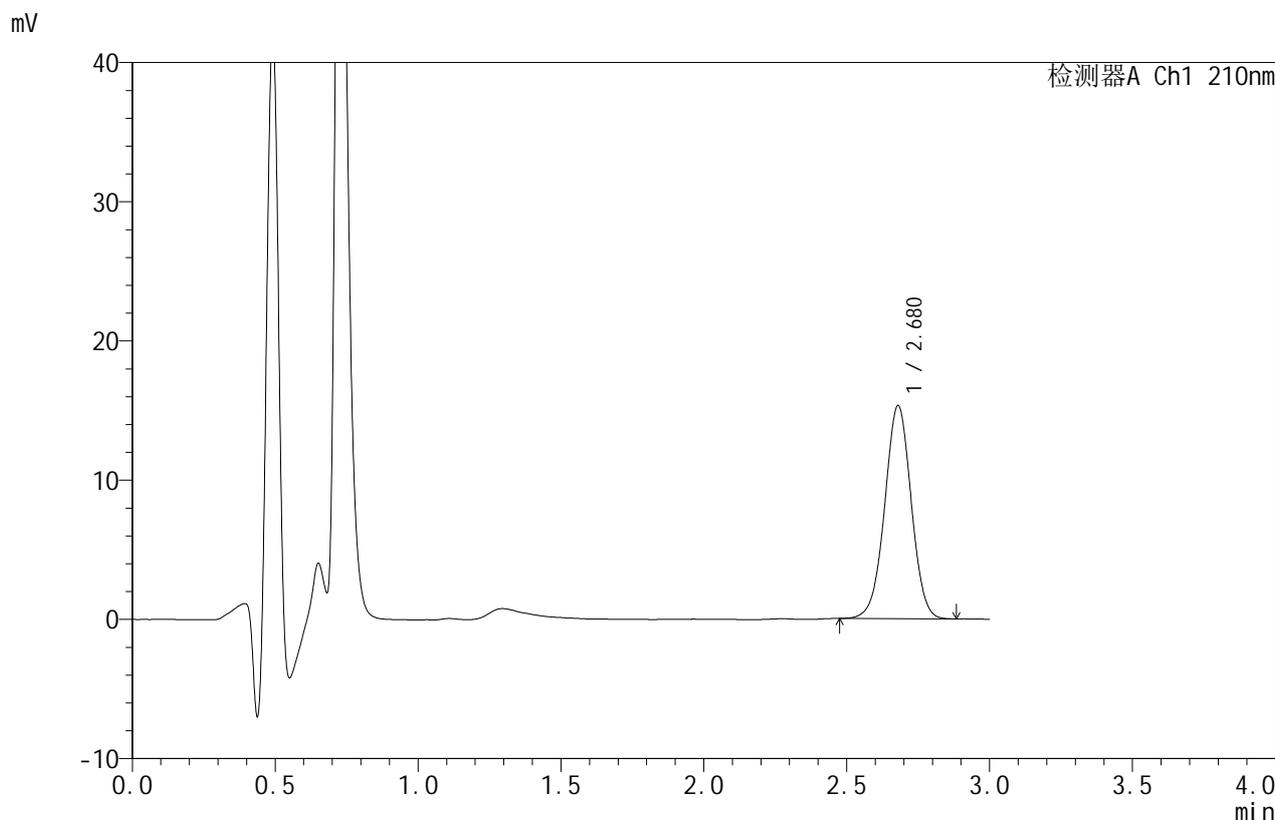


# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1128-2 - zzp-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 2025/12/07 03:45:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:12:42      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	2.680	99013	100.000	15322	4009	0.998	--
总计		99013	100.000	15322			

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-极限转速  
 对照品溶液-2-1

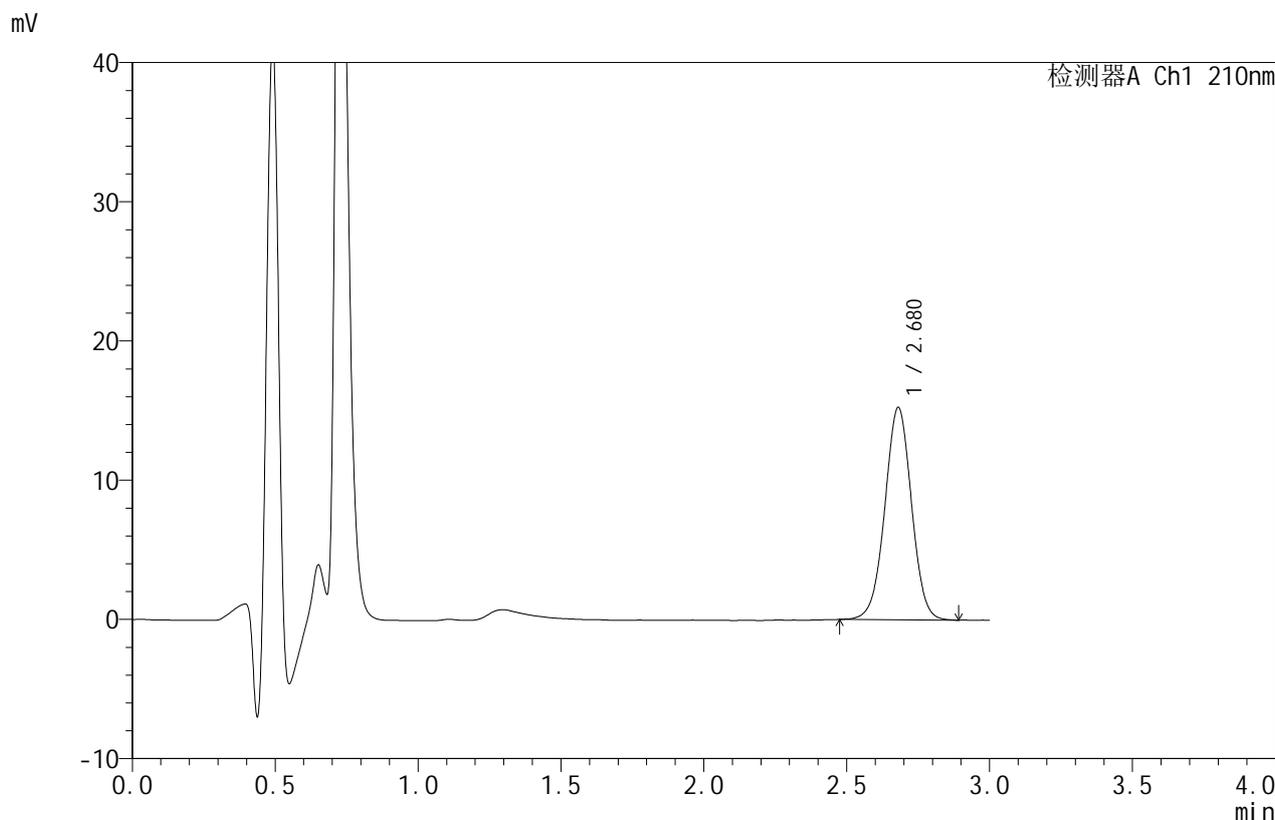


# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1129-2 - zzp-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 2025/12/07 03:48:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:12:44      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	2.680	99166	100.000	15267	3965	1.001	--
总计		99166	100.000	15267			

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-极限转速  
 对照品溶液-2-2

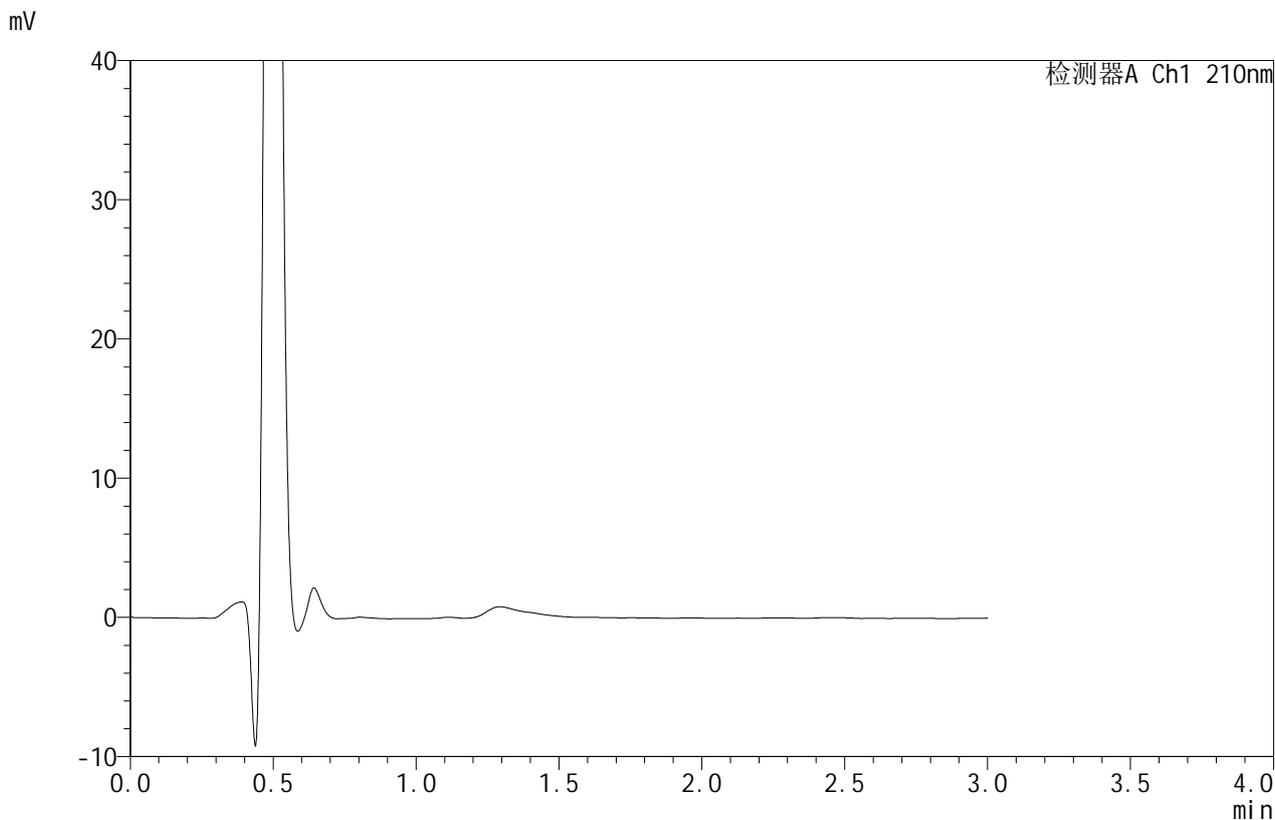


# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1130-2 - cbzj-YAB2147p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 2025/12/07 03:52:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:12:47      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)
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-极限转速  
 溶剂

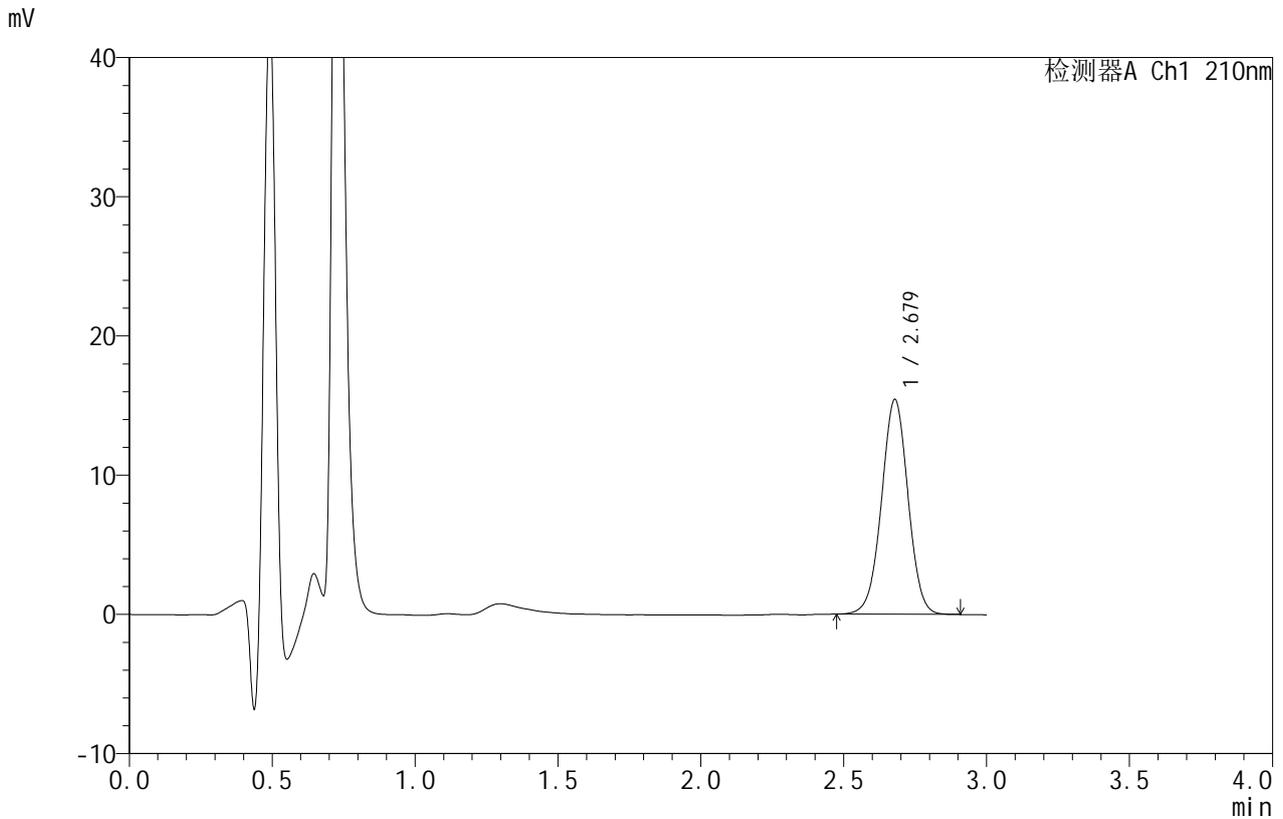


# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1131-2 - cbzj-YAB2147p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 2025/12/07 03:55:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:12:50      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	2.679	99684	100.000	15437	4004	1.001	--
总计		99684	100.000	15437			

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-极限转速  
 对照品溶液-1-1

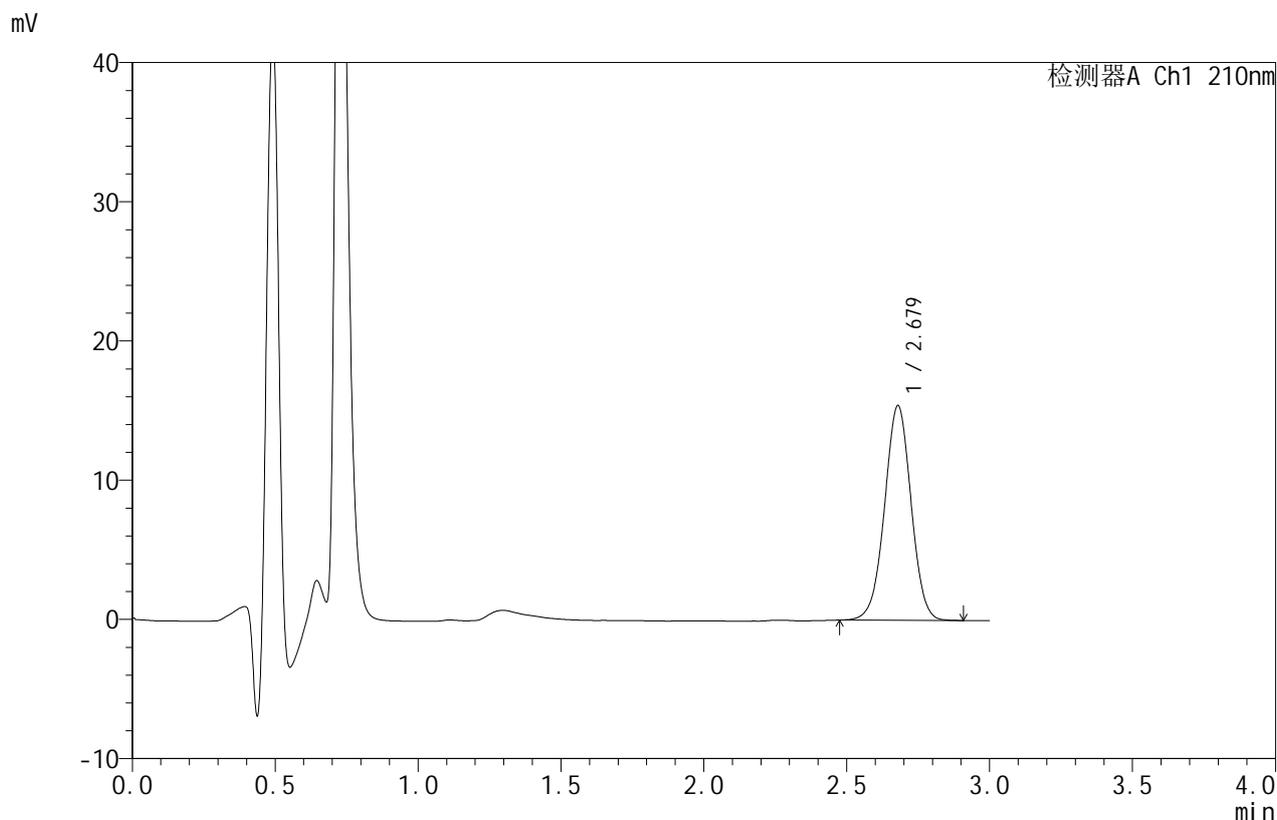


# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1132-2 - cbzj-YAB2147p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 2025/12/07 03:59:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:12:53      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	2.679	99529	100.000	15422	4004	0.998	--
总计		99529	100.000	15422			

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-极限转速  
 对照品溶液-1-2

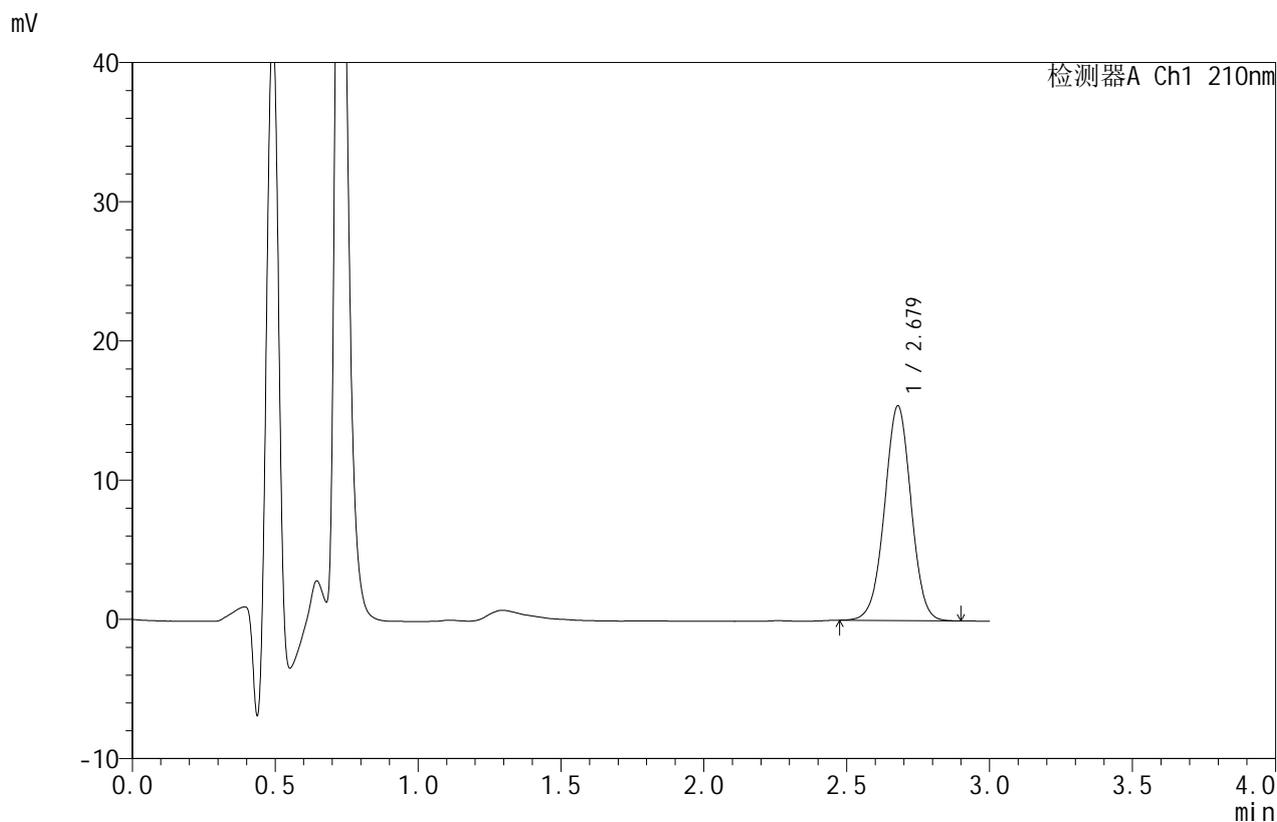


# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1133-2 - cbzj-YAB2147p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 2025/12/07 04:02:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:12:56      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	2.679	99650	100.000	15432	3999	0.999	--
总计		99650	100.000	15432			

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-极限转速  
 对照品溶液-1-3

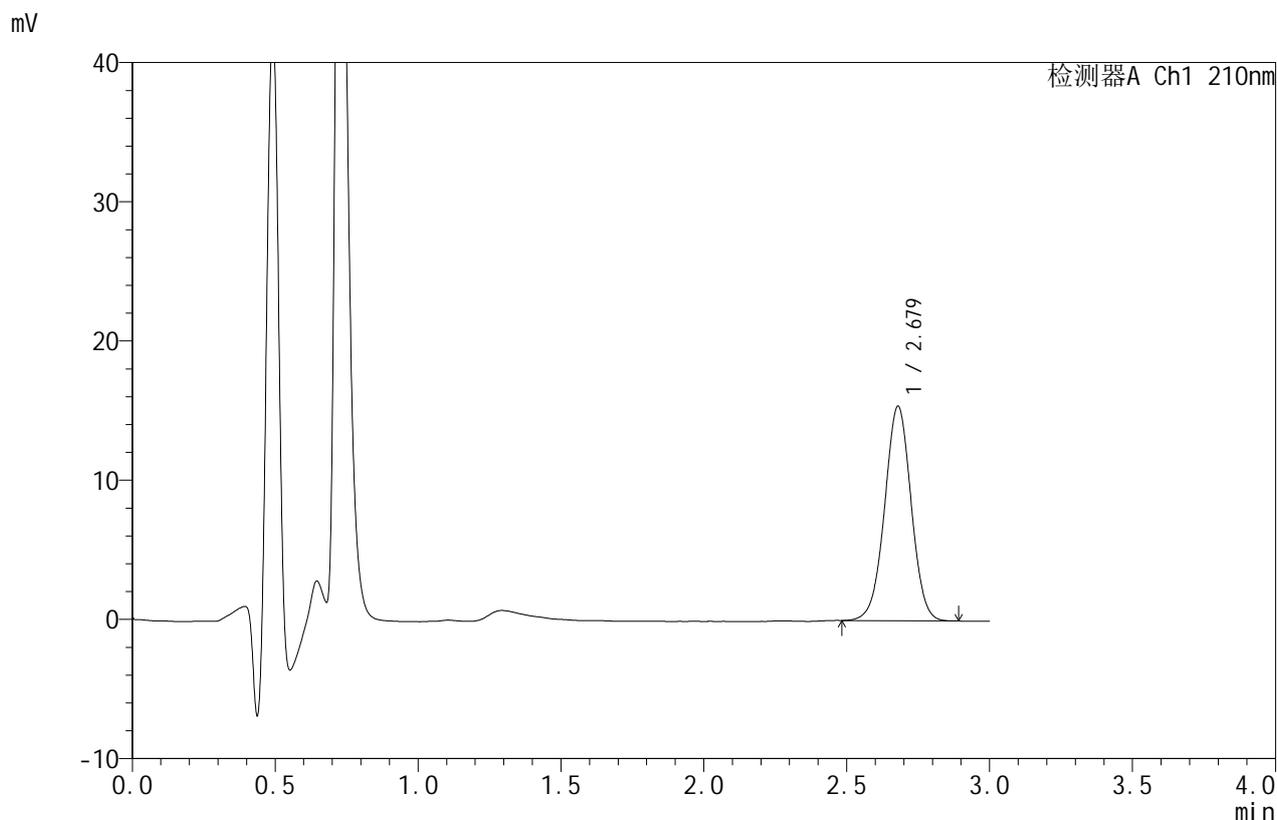


# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1134-2 - cbzj-YAB2147p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 2025/12/07 04:06:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:12:58      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	2.679	99583	100.000	15418	4009	0.999	--
总计		99583	100.000	15418			

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-极限转速  
 对照品溶液-1-4

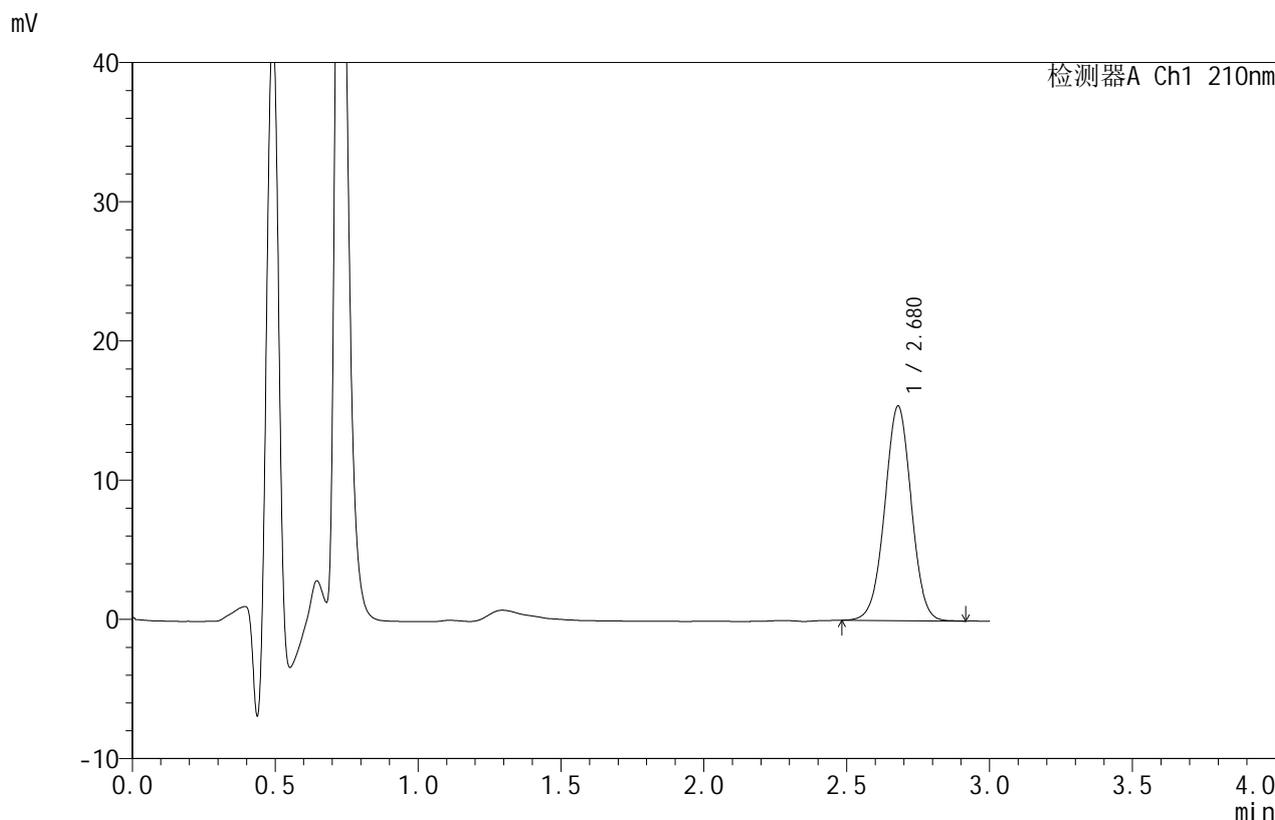


# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1135-2 - cbzj-YAB2147p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 2025/12/07 04:09:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:13:01      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	2.680	99643	100.000	15425	3996	1.002	--
总计		99643	100.000	15425			

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-极限转速  
 对照品溶液-1-5

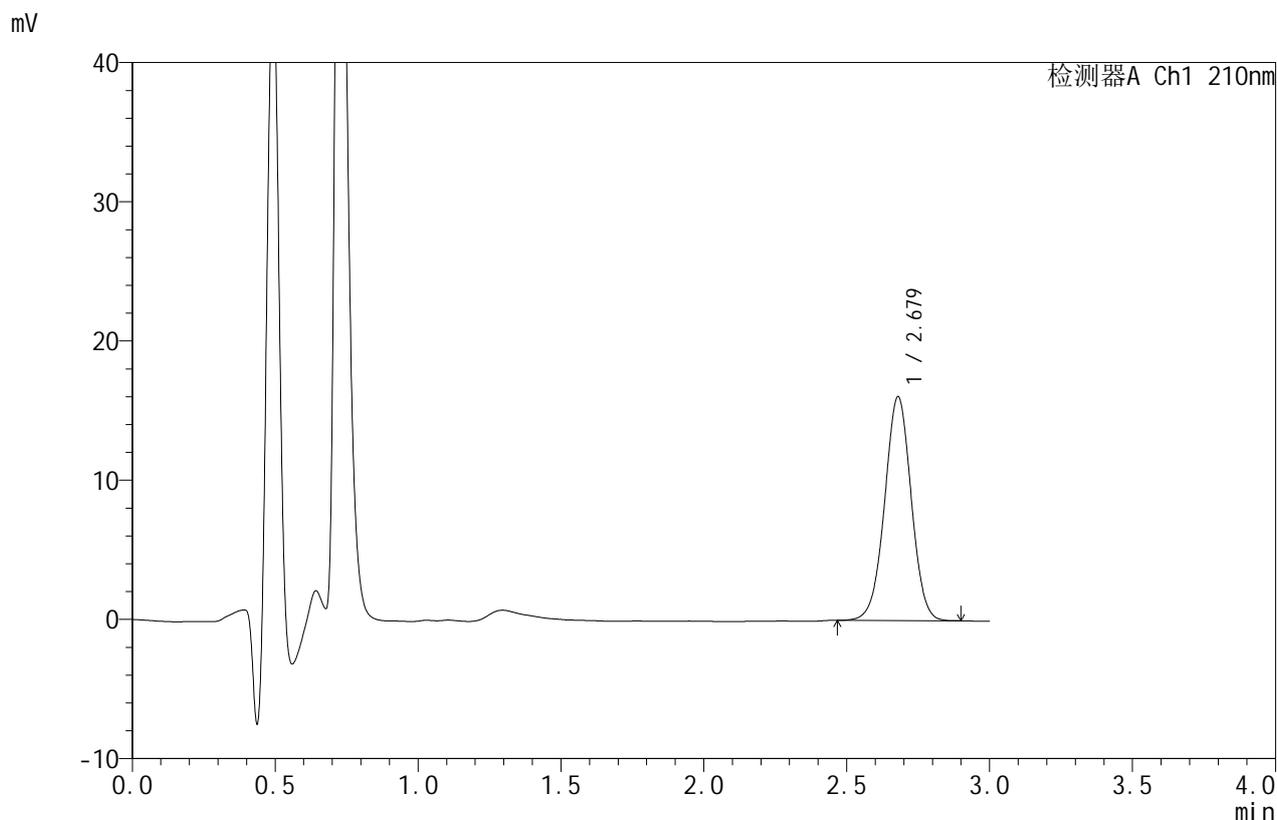


# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1136-2 - cbzj-YAB2147p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 2-2  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/07 04:12:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:13:04      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	2.679	104118	100.000	16093	3995	0.999	--
总计		104118	100.000	16093			

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-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

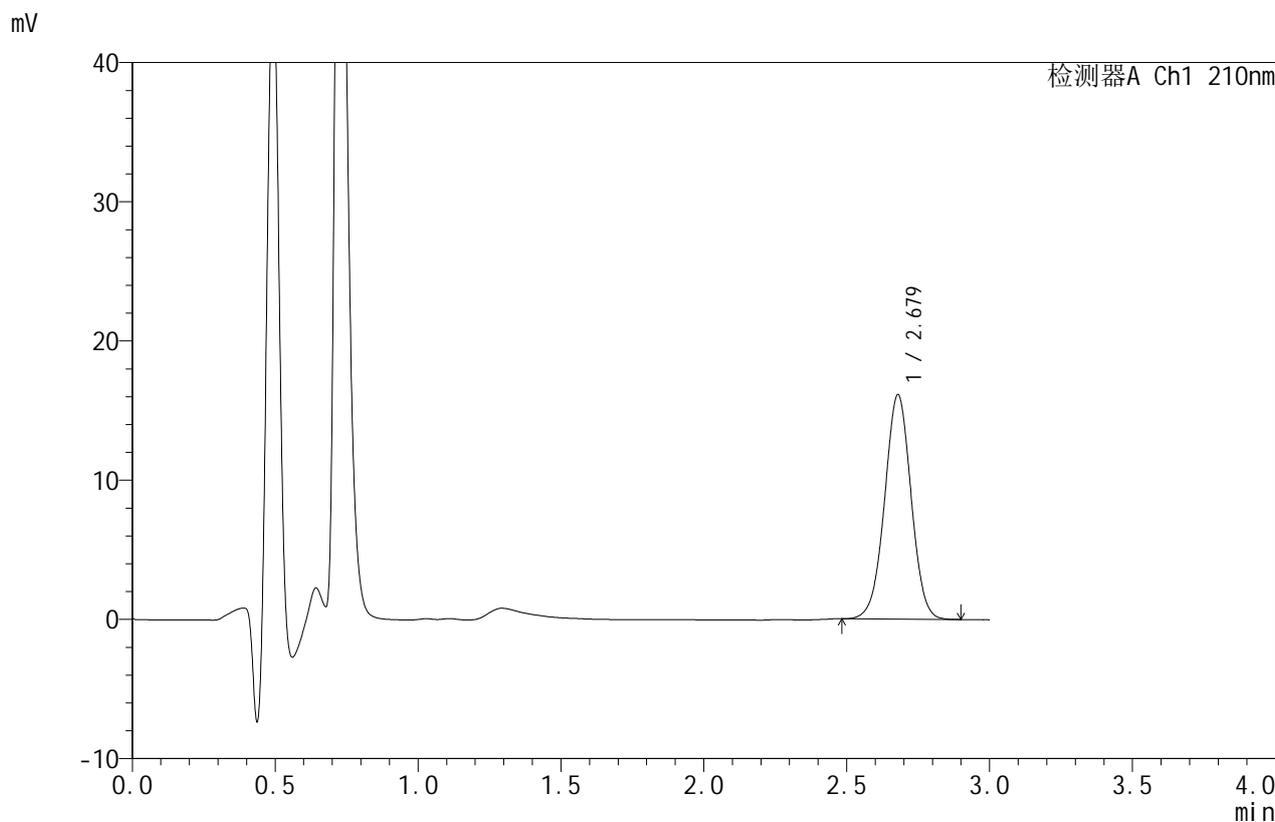


# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1137-2 - cbzj-YAB2147p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 2-2  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/07 04:16:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:13:07      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	2.679	104022	100.000	16126	3998	1.001	--
总计		104022	100.000	16126			

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-极限转速-片1  
 供试品溶液-2

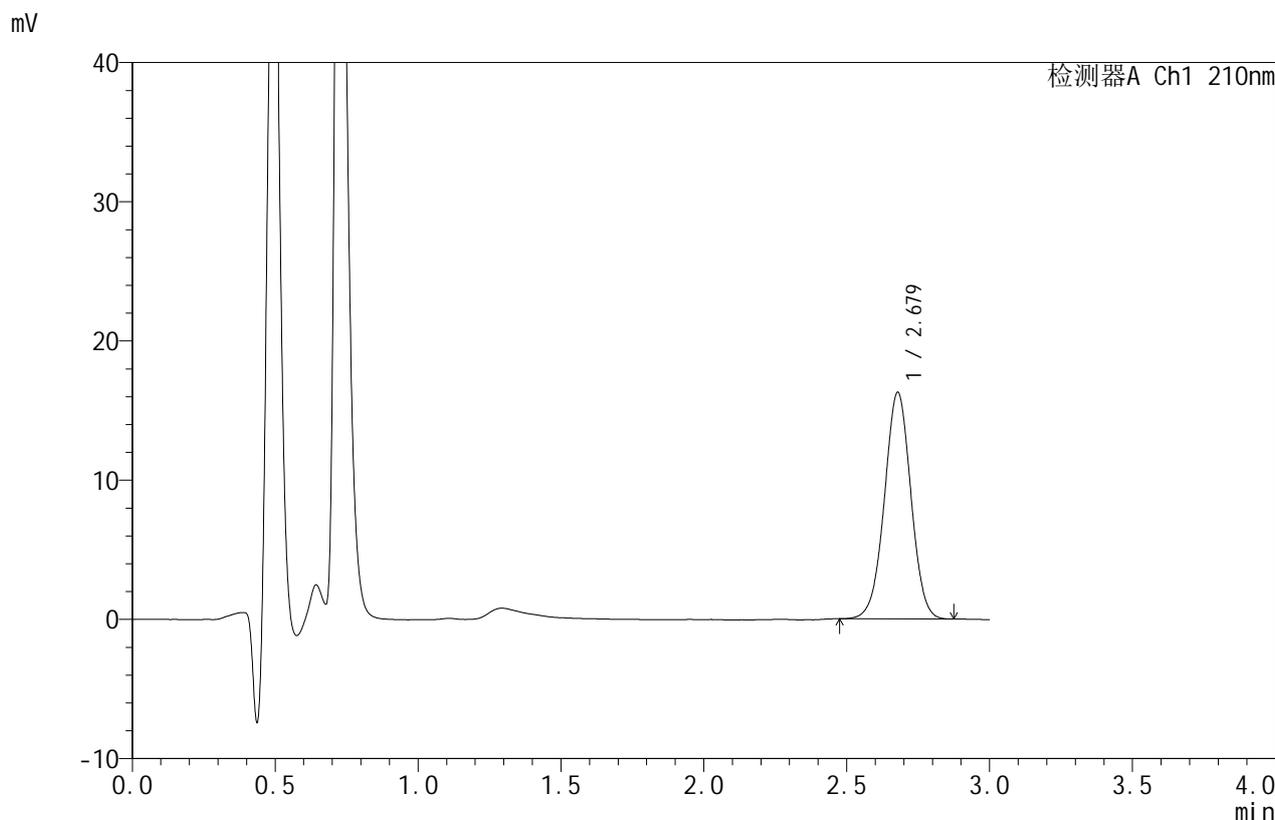


# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1138-2 - cbzj-YAB2147p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 2-11  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/07 04:19:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:13:10      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	2.679	105087	100.000	16286	3999	0.999	--
总计		105087	100.000	16286			

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-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

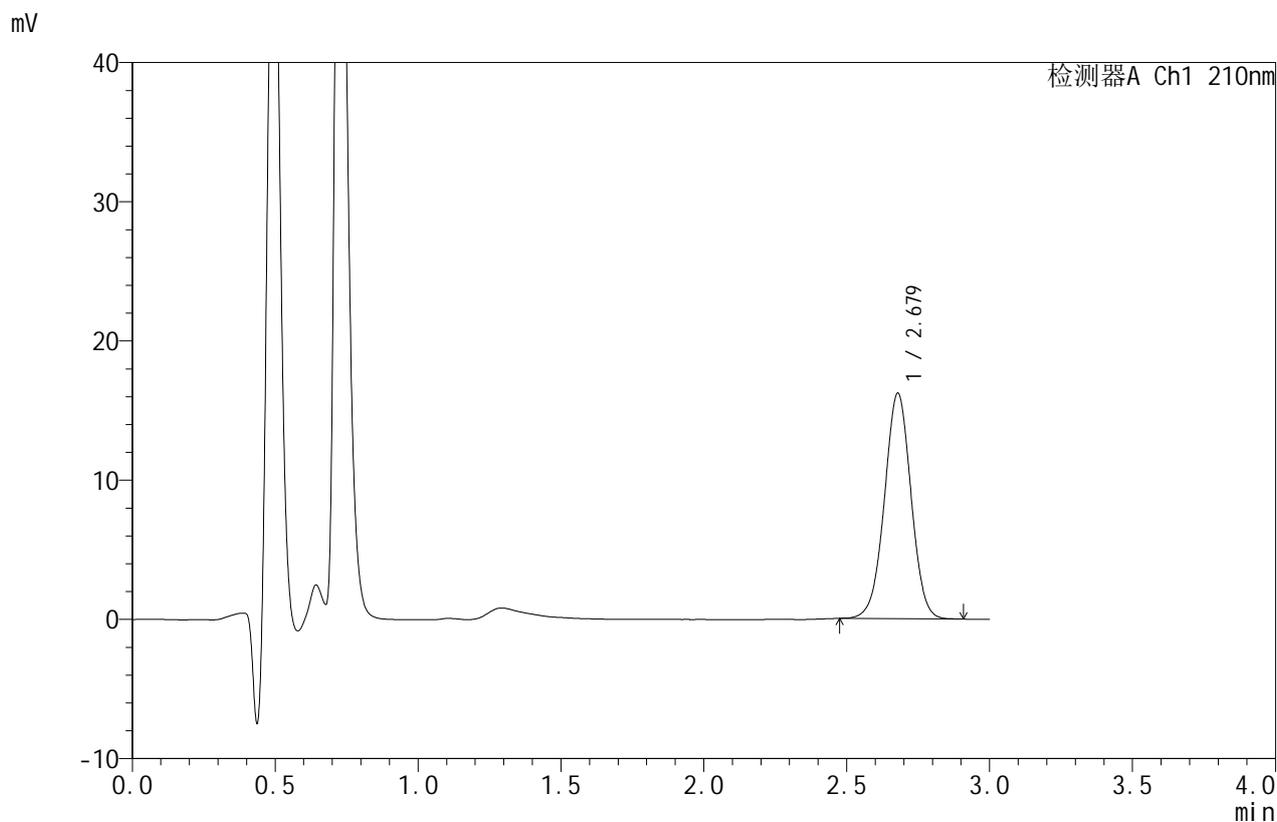


# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1139-2 - cbzj-YAB2147p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 2-11  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/07 04:23:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:13:12      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	2.679	105023	100.000	16204	3964	0.999	--
总计		105023	100.000	16204			

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-极限转速-片2  
 供试品溶液-2

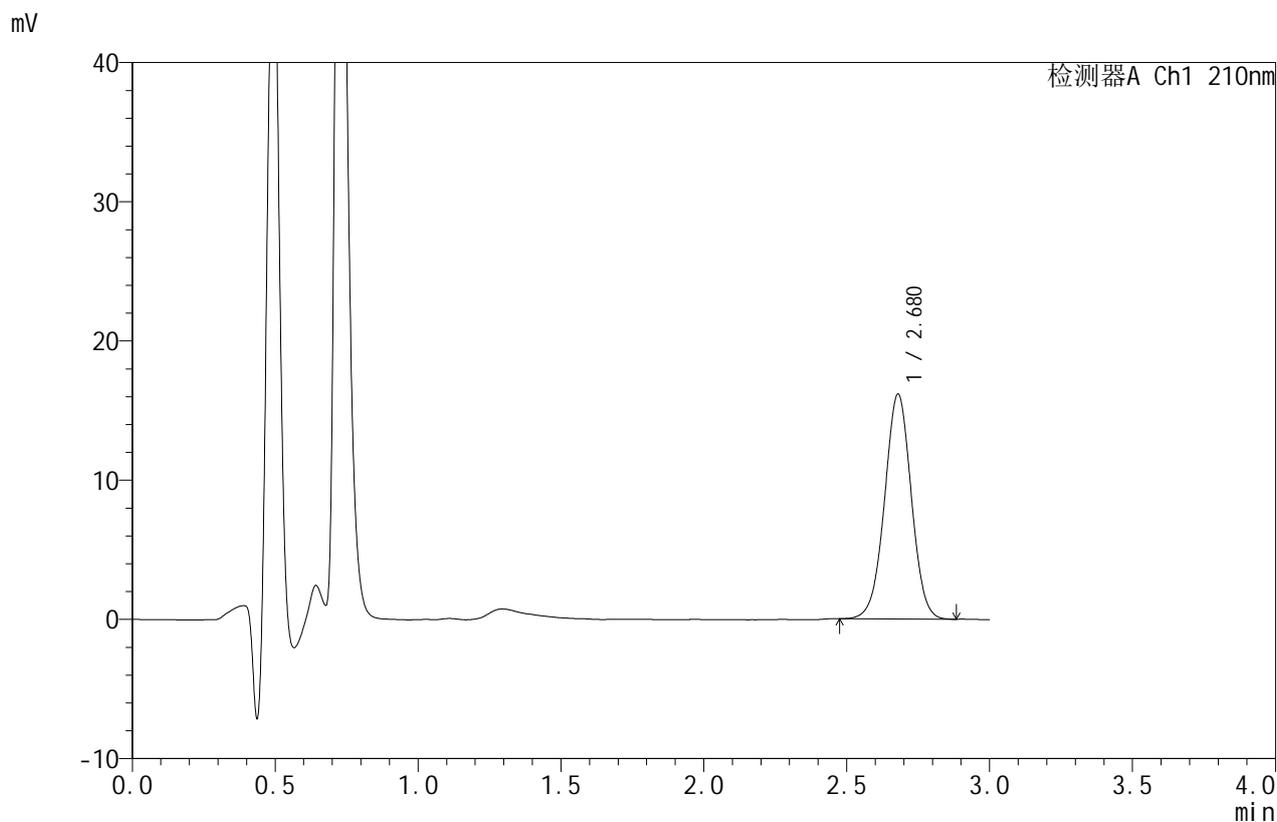


# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1140-2 - cbzj-YAB2147p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 2-20  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/07 04:26:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:13:15      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	2.680	105016	100.000	16161	3942	1.000	--
总计		105016	100.000	16161			

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-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

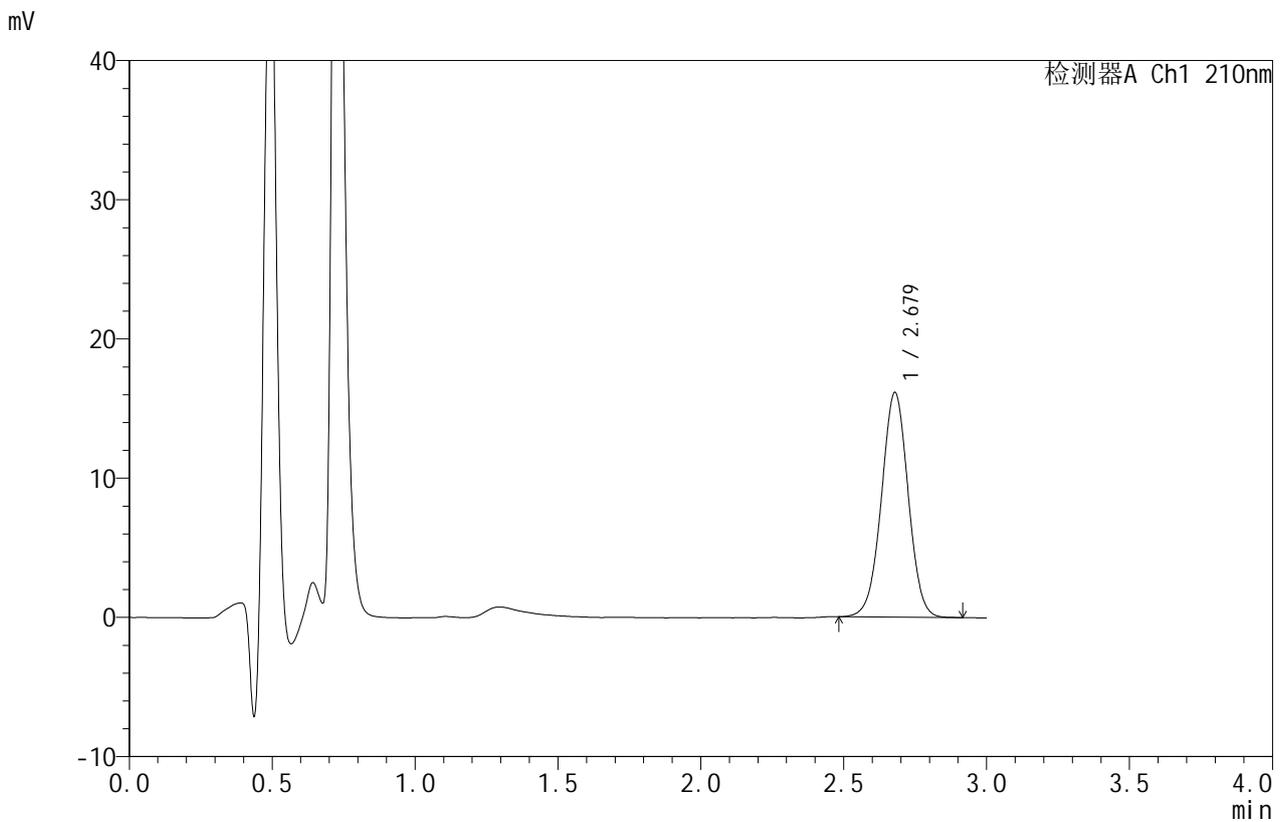


# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1141-2 - cbzj-YAB2147p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 2-20      版本号:6.115  
 进样体积: 50 μl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/12/07 04:30:07      处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:13:18  
 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	105306	100.000	16149	3919	1.000	--
总计		105306	100.000	16149			

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-极限转速-片3  
 供试品溶液-2

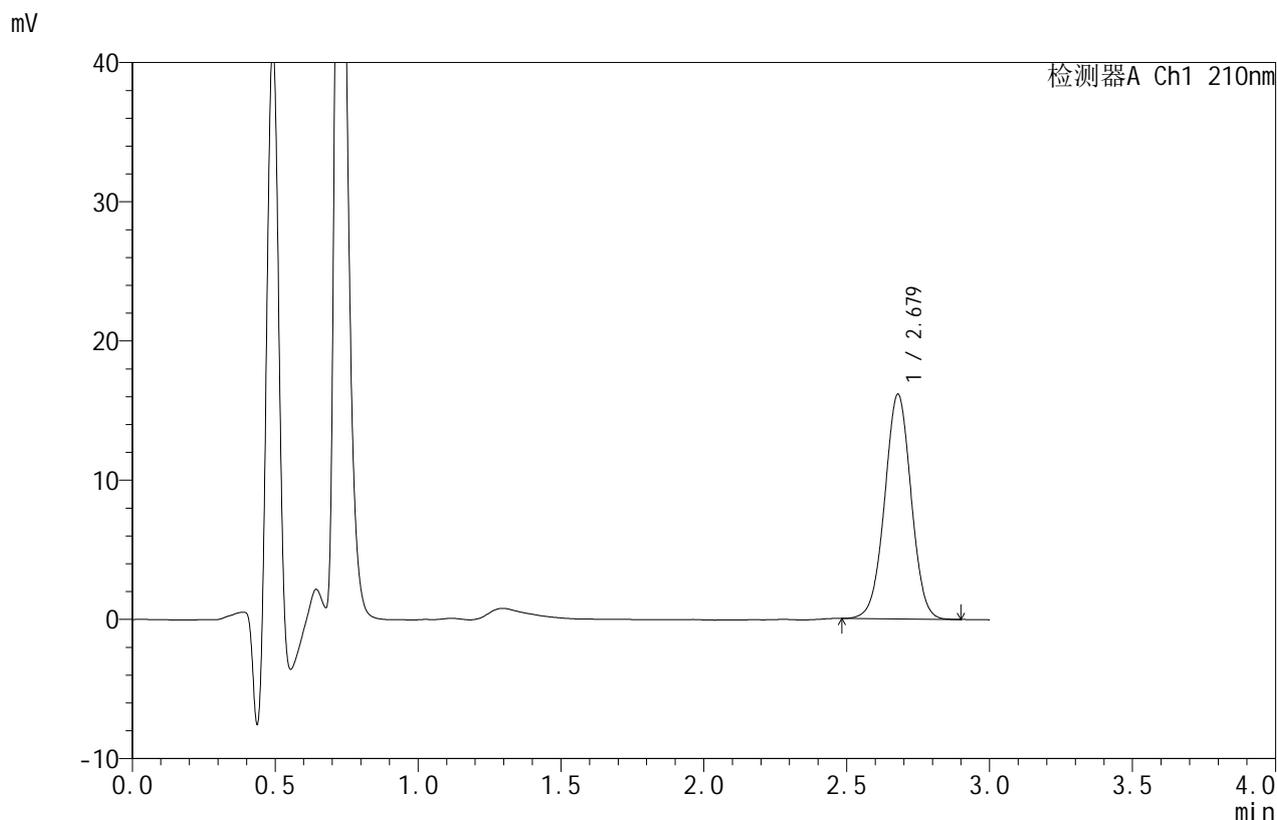


# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1142-2 - cbzj-YAB2147p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 2-29      版本号:6.115  
 进样体积: 50 μl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/12/07 04:33:34      处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:13:21  
 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	104035	100.000	16153	4010	1.004	--
总计		104035	100.000	16153			

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-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

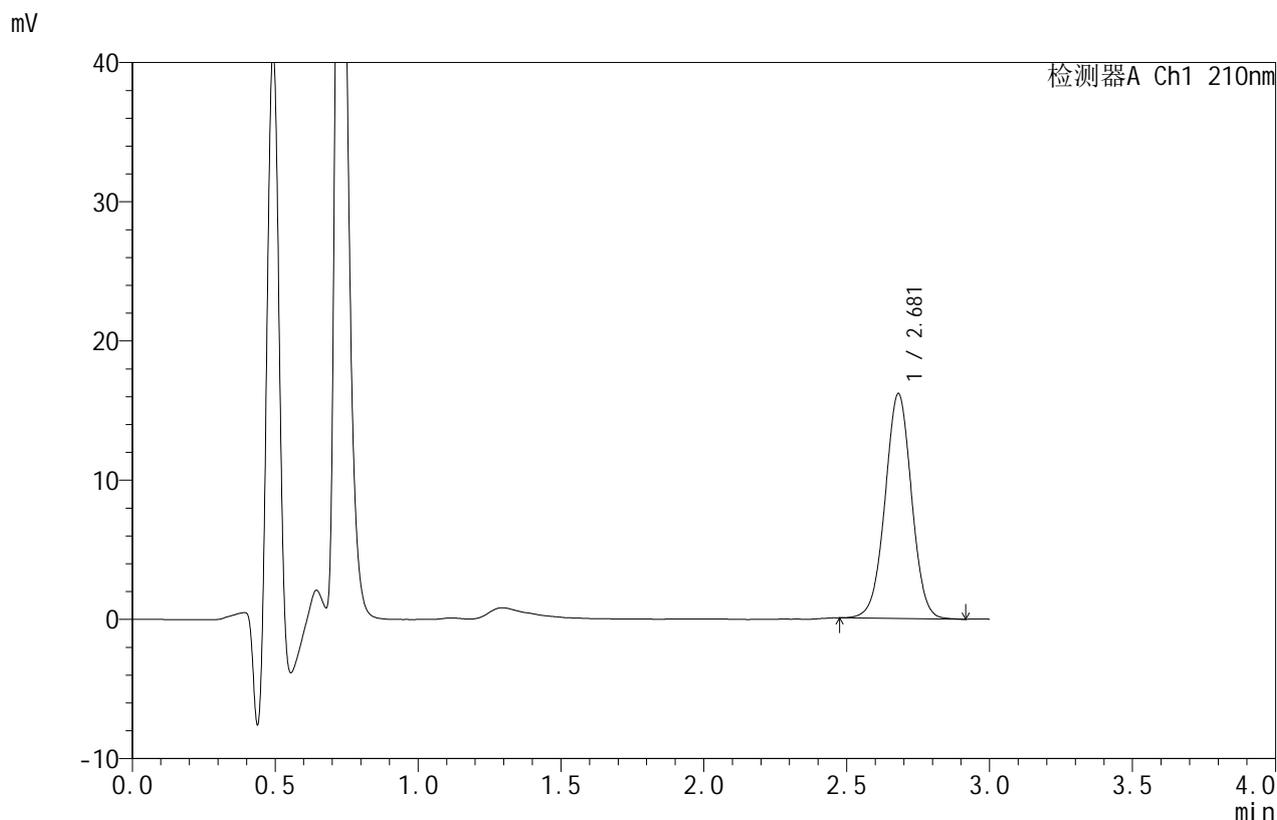


# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1143-2 - cbzj-YAB2147p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 2-29      版本号:6.115  
 进样体积: 50 μl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/12/07 04:37:00      处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:13:23  
 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	2.681	104306	100.000	16166	4026	1.003	--
总计		104306	100.000	16166			

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-极限转速-片4  
 供试品溶液-2

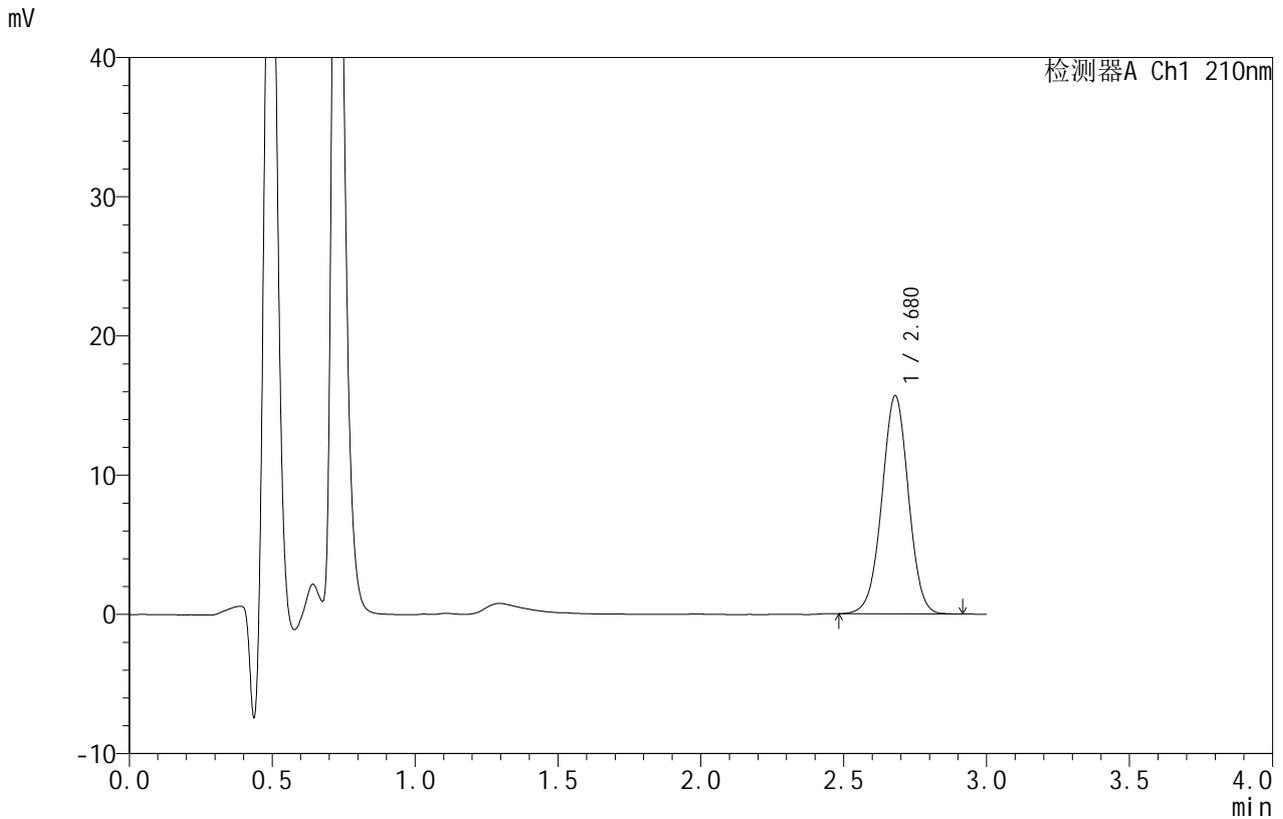


# JSS-4129

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-15/29-1144-2 - cbzj-YAB2147p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 2-38  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/07 04:40:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:13:27      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	2.680	101402	100.000	15675	3991	1.000	--
总计		101402	100.000	15675			

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-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

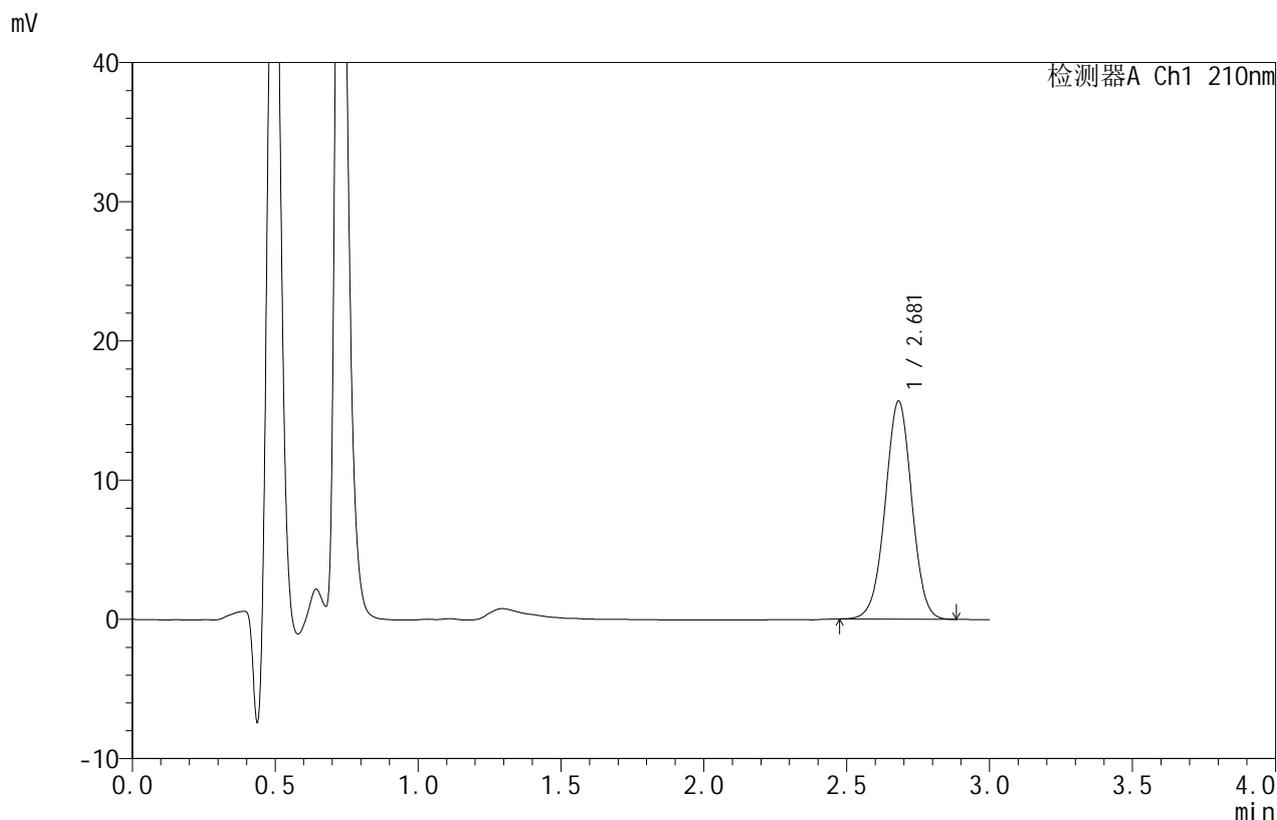


# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1145-2 - cbzj-YAB2147p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 2-38  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/07 04:43:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:13:30      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	2.681	101493	100.000	15665	3989	0.997	--
总计		101493	100.000	15665			

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-极限转速-片5  
 供试品溶液-2

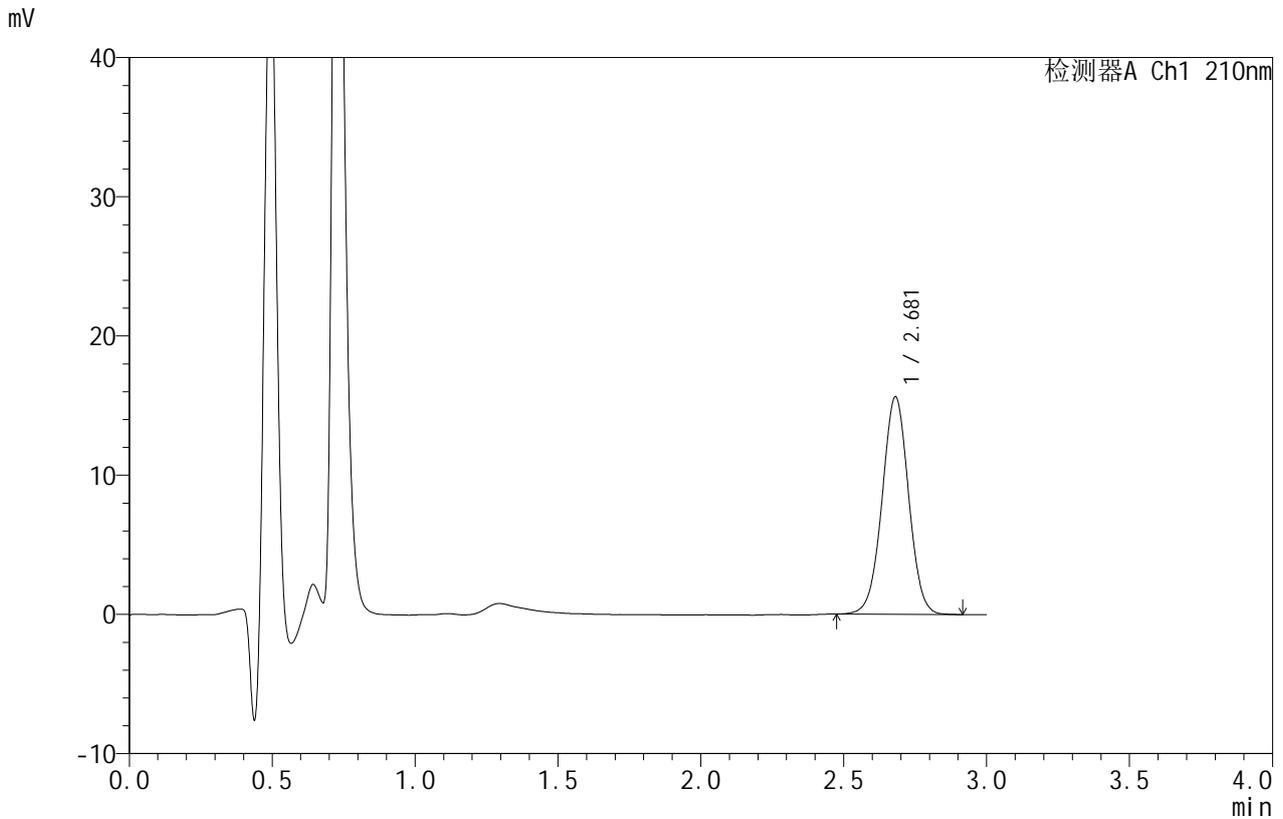


# JSS-4129

<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 - 29-15/29-1146-2 - cbzj-YAB2147p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 2-47  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/07 04:47:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:13:32      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	2.681	101071	100.000	15637	4011	1.006	--
总计		101071	100.000	15637			

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-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

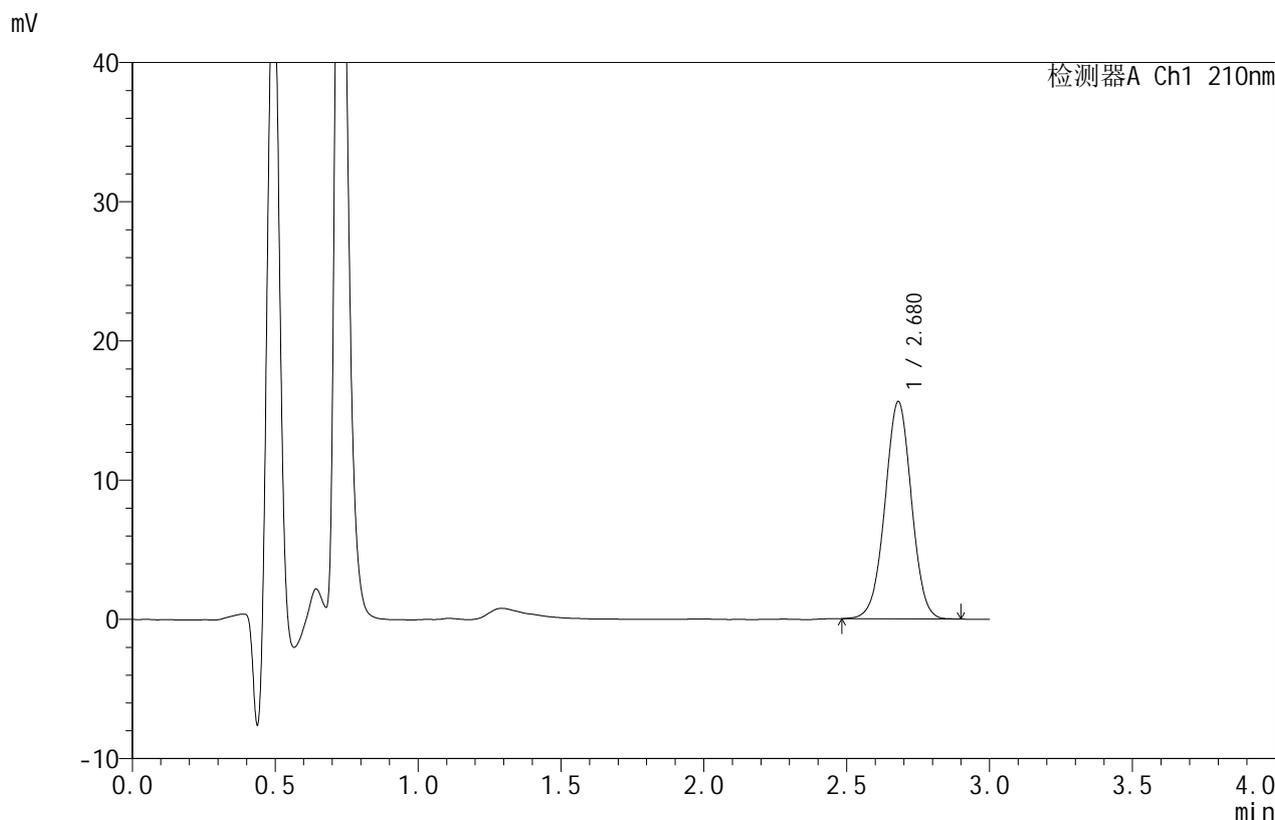


# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1147-2 - cbzj-YAB2147p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 2-47  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/07 04:50:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:13:35      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	2.680	100681	100.000	15621	4011	1.002	--
总计		100681	100.000	15621			

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-极限转速-片6  
 供试品溶液-2

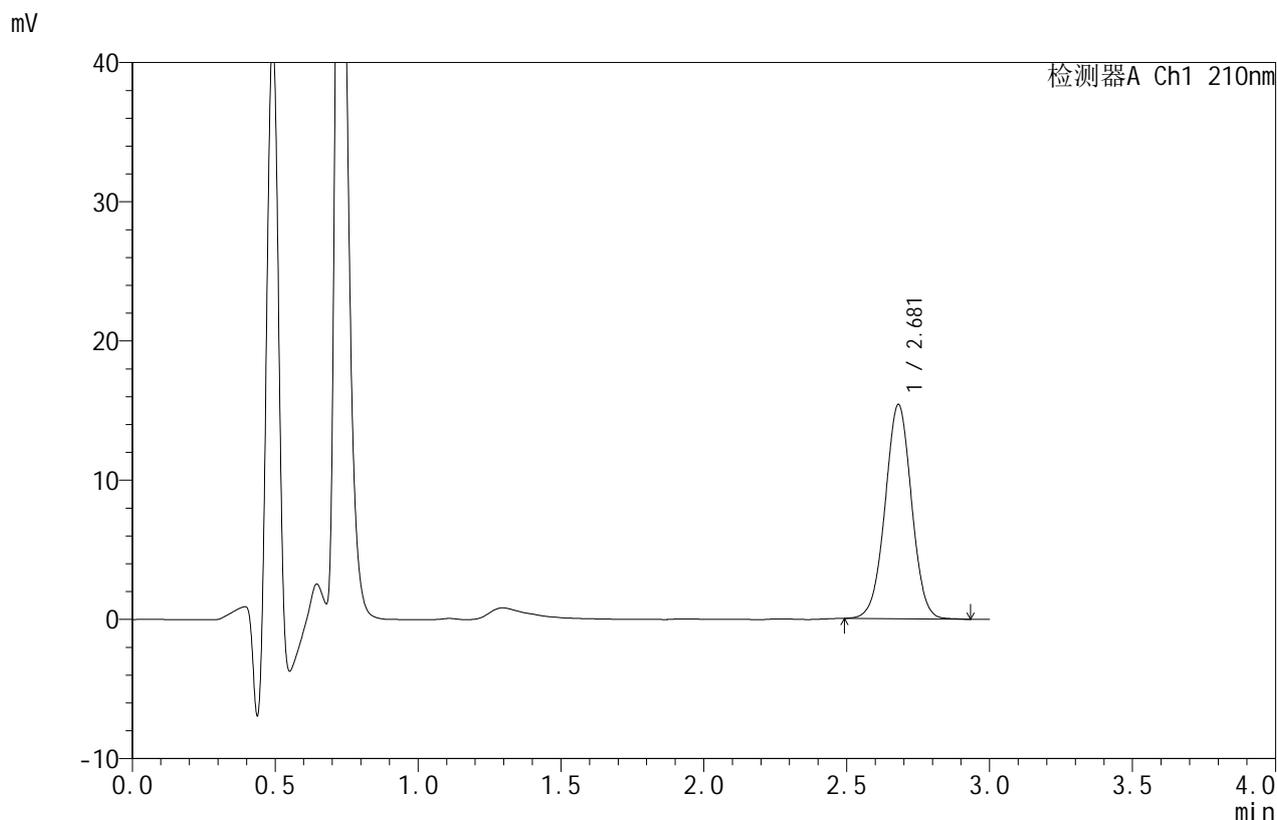


# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1148-2 - cbzj-YAB2147p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 2025/12/07 04:54:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:13:38      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	2.681	99270	100.000	15407	4027	1.004	--
总计		99270	100.000	15407			

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-极限转速  
 对照品溶液-2-1

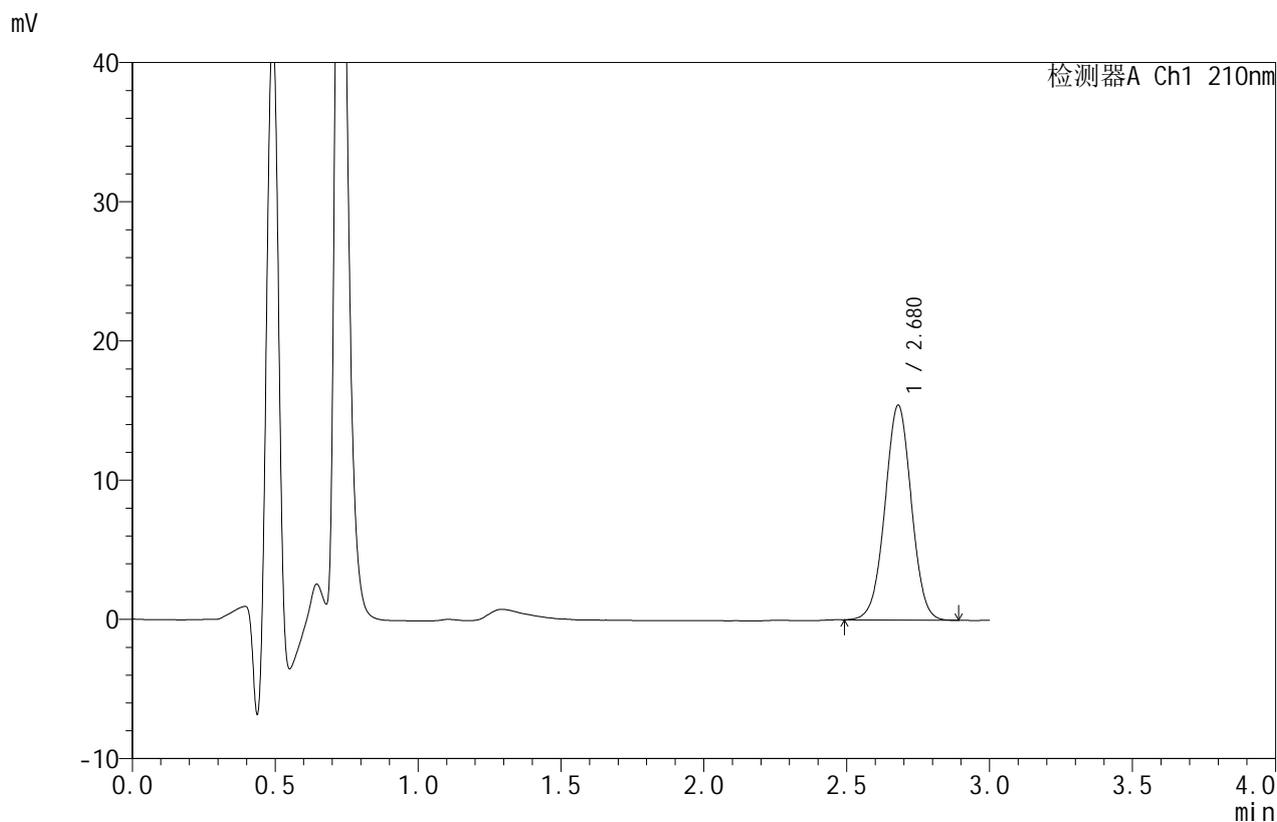


# JSS-4129

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-15/29-1149-2 - cbzj-YAB2147p-cq6y-2.5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/07 04:57:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:13:41      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	2.680	99240	100.000	15446	4029	1.005	--
总计		99240	100.000	15446			

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-极限转速  
 对照品溶液-2-2

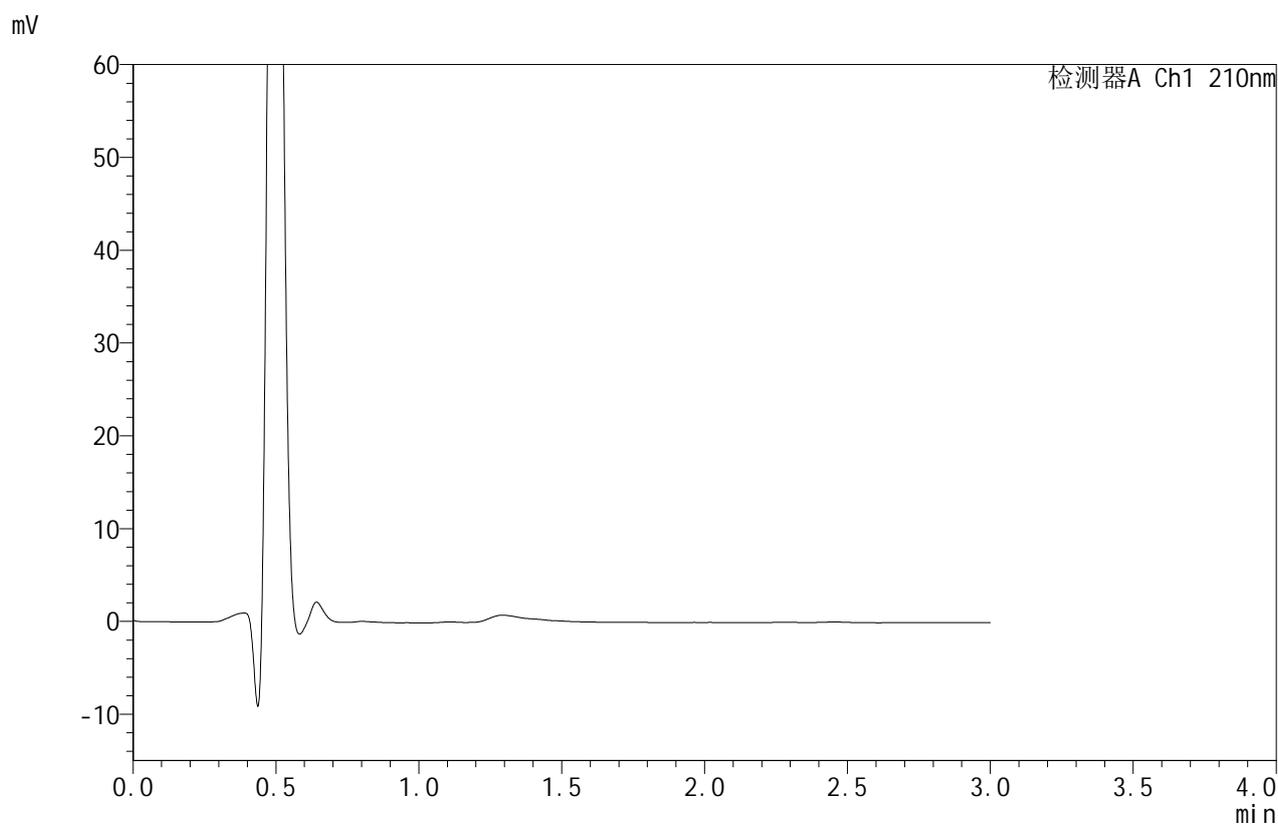


# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1150-2 - zzp-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 2025/12/07 05:01:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:13:43      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-极限转速  
 溶剂

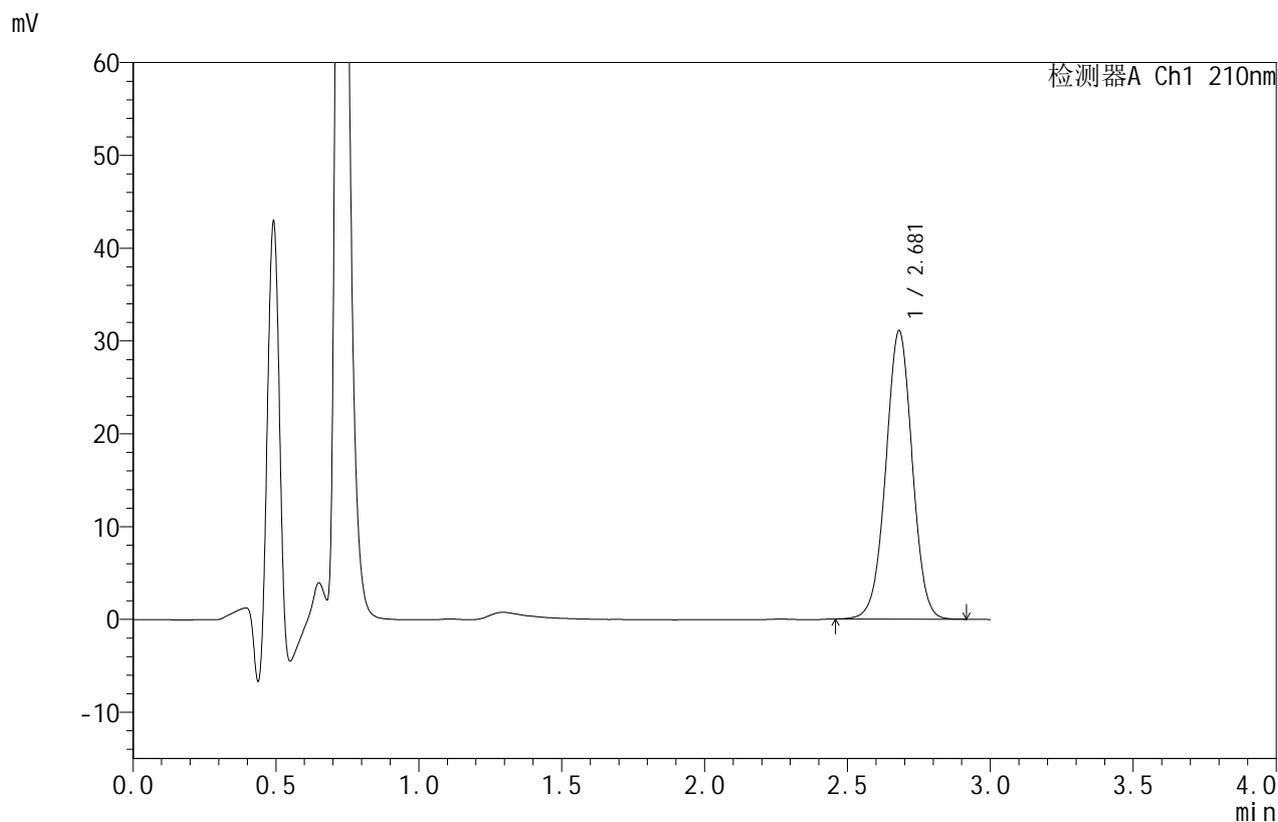


# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1151-2 - zzp-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/07 05:04:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:13:46      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	2.681	200232	100.000	31089	4034	1.000	--
总计		200232	100.000	31089			

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-极限转速  
 对照品溶液-1-1

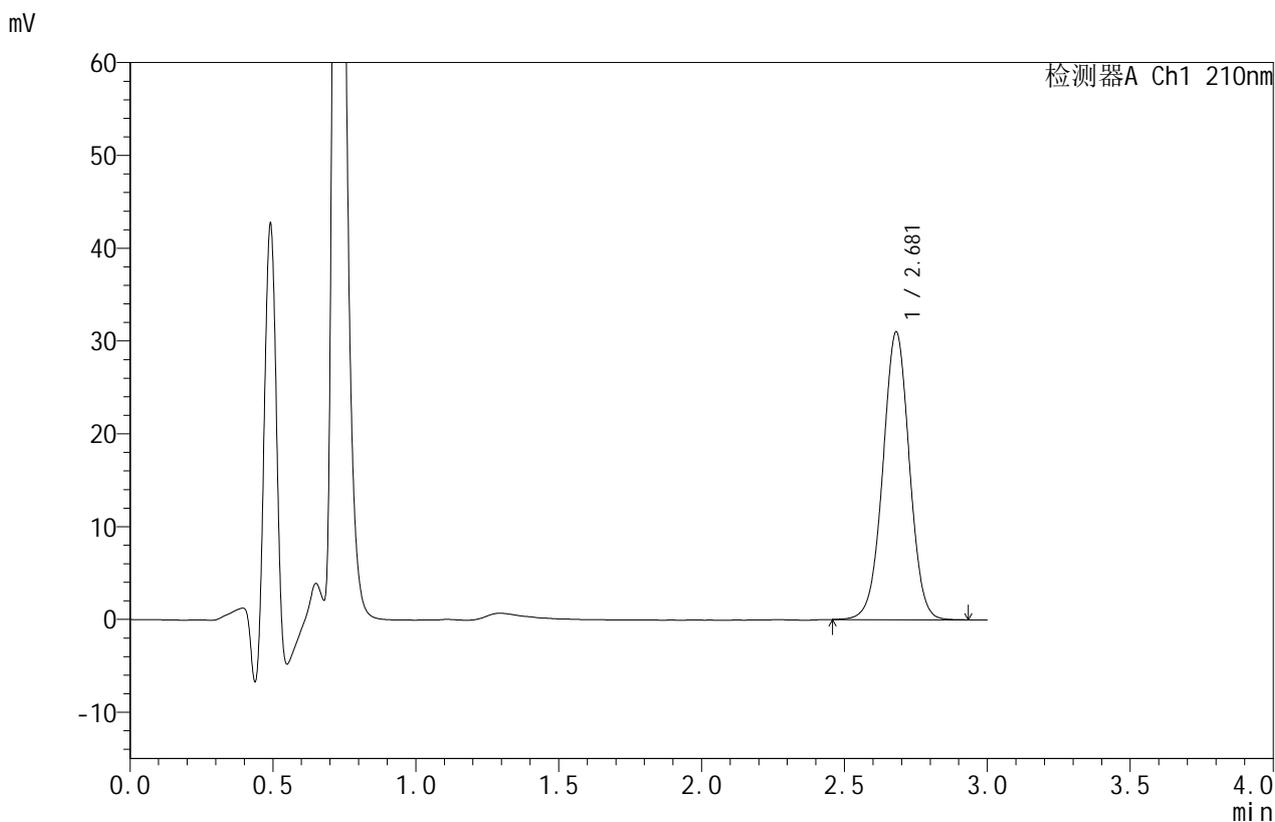


# JSS-4129

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-15/29-1152-2 - zzp-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/07 05:07:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:13:49      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	2.681	200438	100.000	31022	4026	1.002	--
总计		200438	100.000	31022			

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-极限转速  
 对照品溶液-1-2

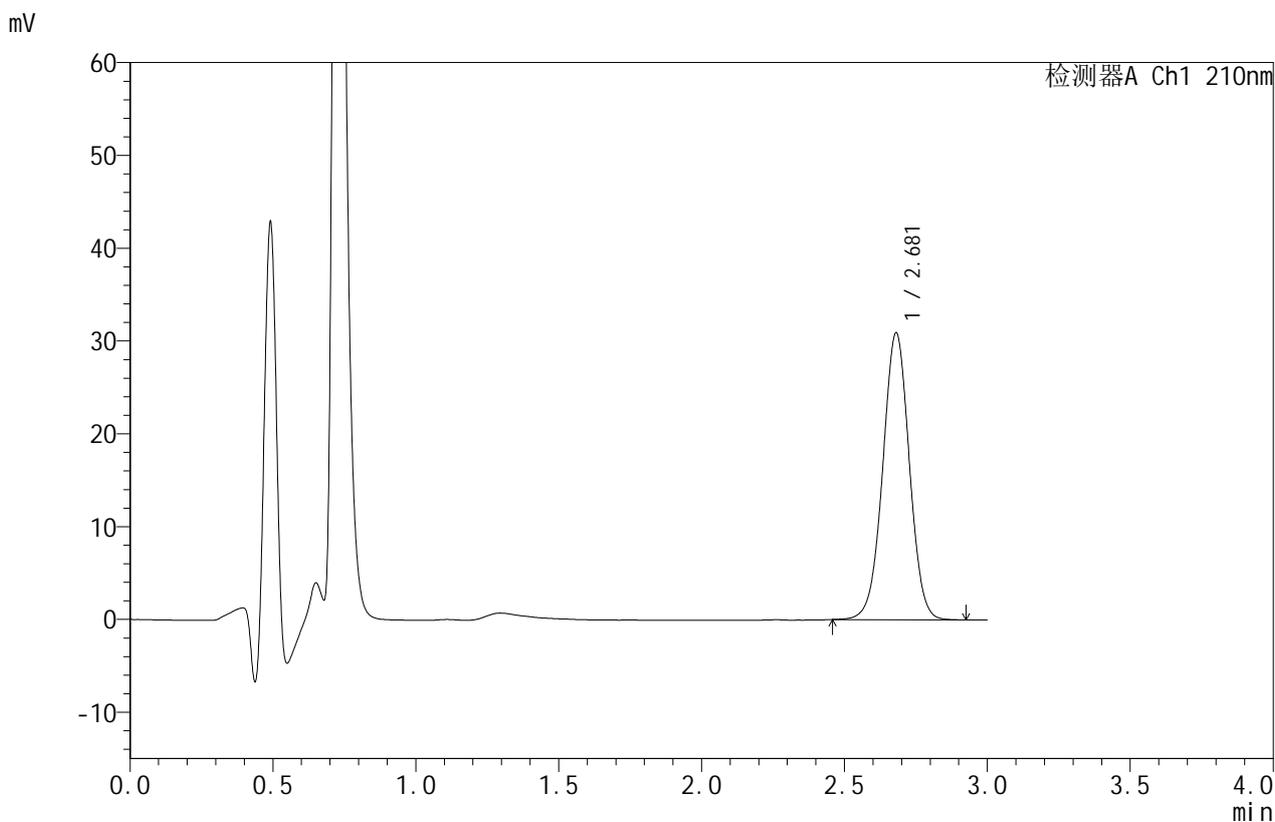


# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1153-2 - zzp-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 2025/12/07 05:11:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:13:52      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	2.681	200255	100.000	30935	3998	1.002	--
总计		200255	100.000	30935			

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-极限转速  
 对照品溶液-1-3

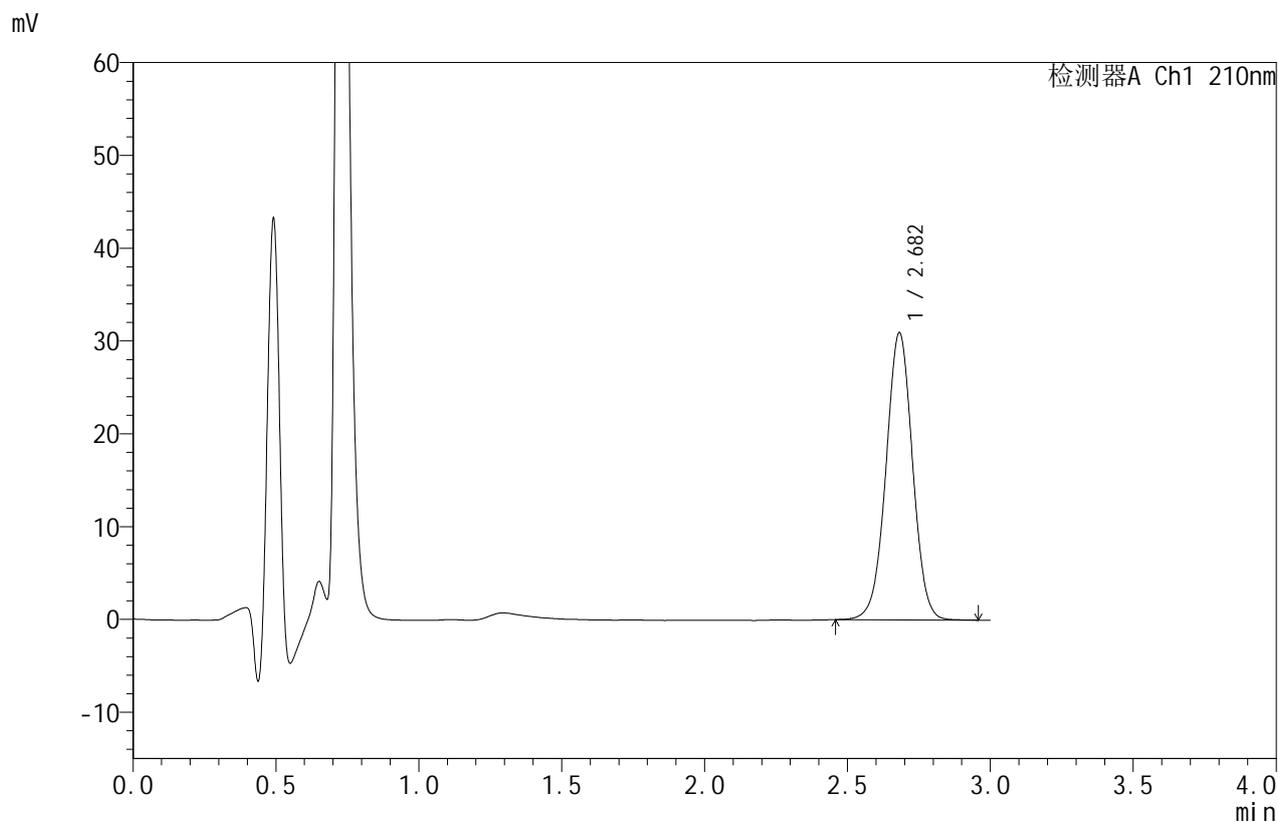


# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1154-2 - zzp-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 2025/12/07 05:14:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/12/08 14:13:55      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	2.682	200256	100.000	30947	4016	1.001	--
总计		200256	100.000	30947			

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-极限转速  
 对照品溶液-1-4

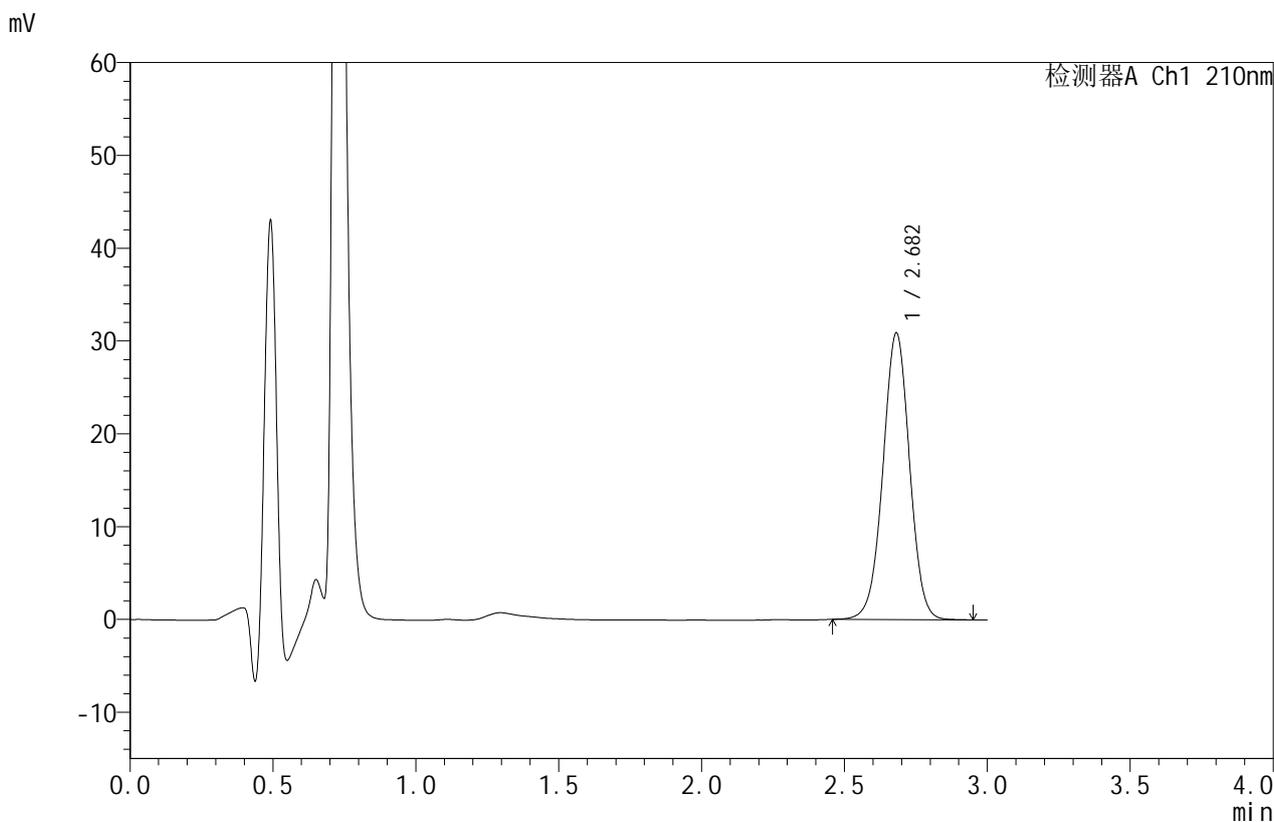


# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1155-2 - zzp-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 2025/12/07 05:18:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:13:58      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	2.682	200310	100.000	30893	4001	0.999	--
总计		200310	100.000	30893			

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-极限转速  
 对照品溶液-1-5

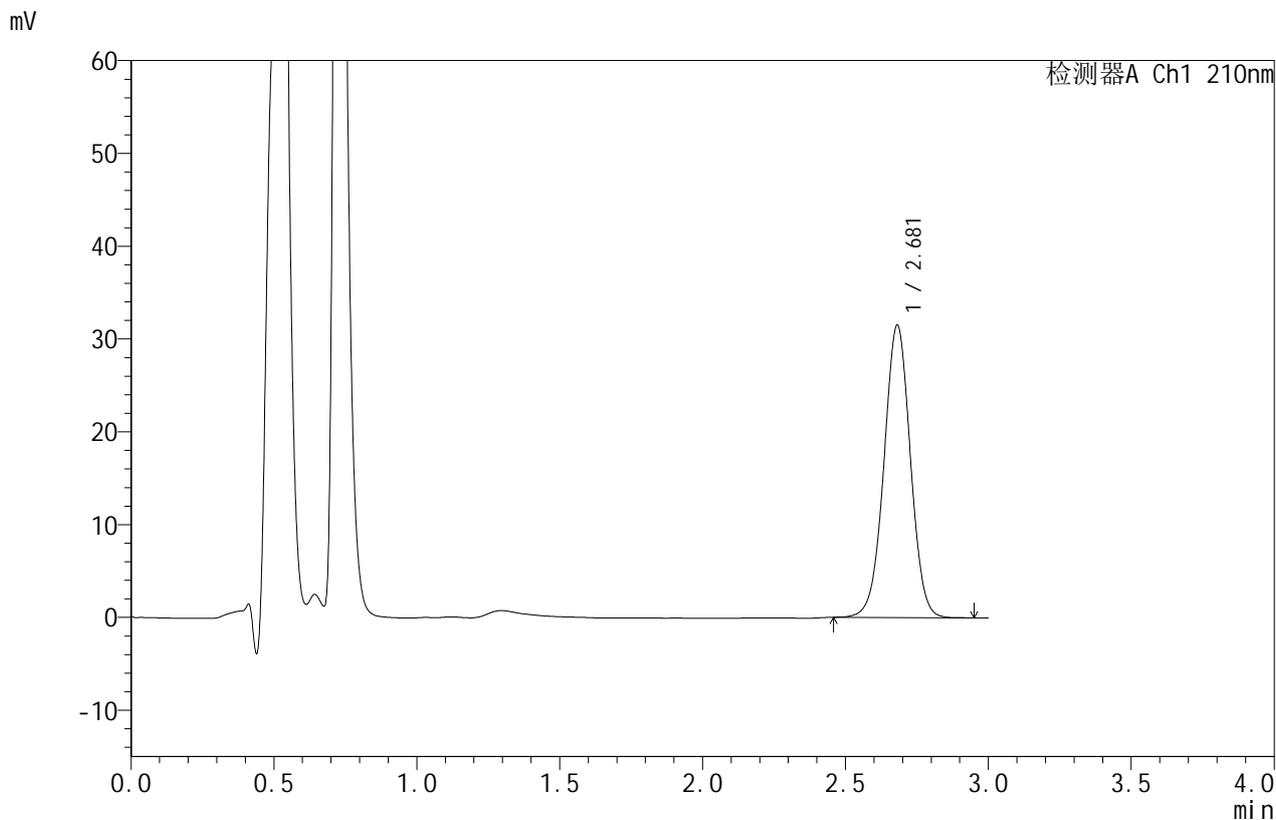


# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1156-2 - zzp-2025042021p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 3-4  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/07 05:21:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:14:00      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	2.681	203008	100.000	31521	4054	1.000	--
总计		203008	100.000	31521			

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-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

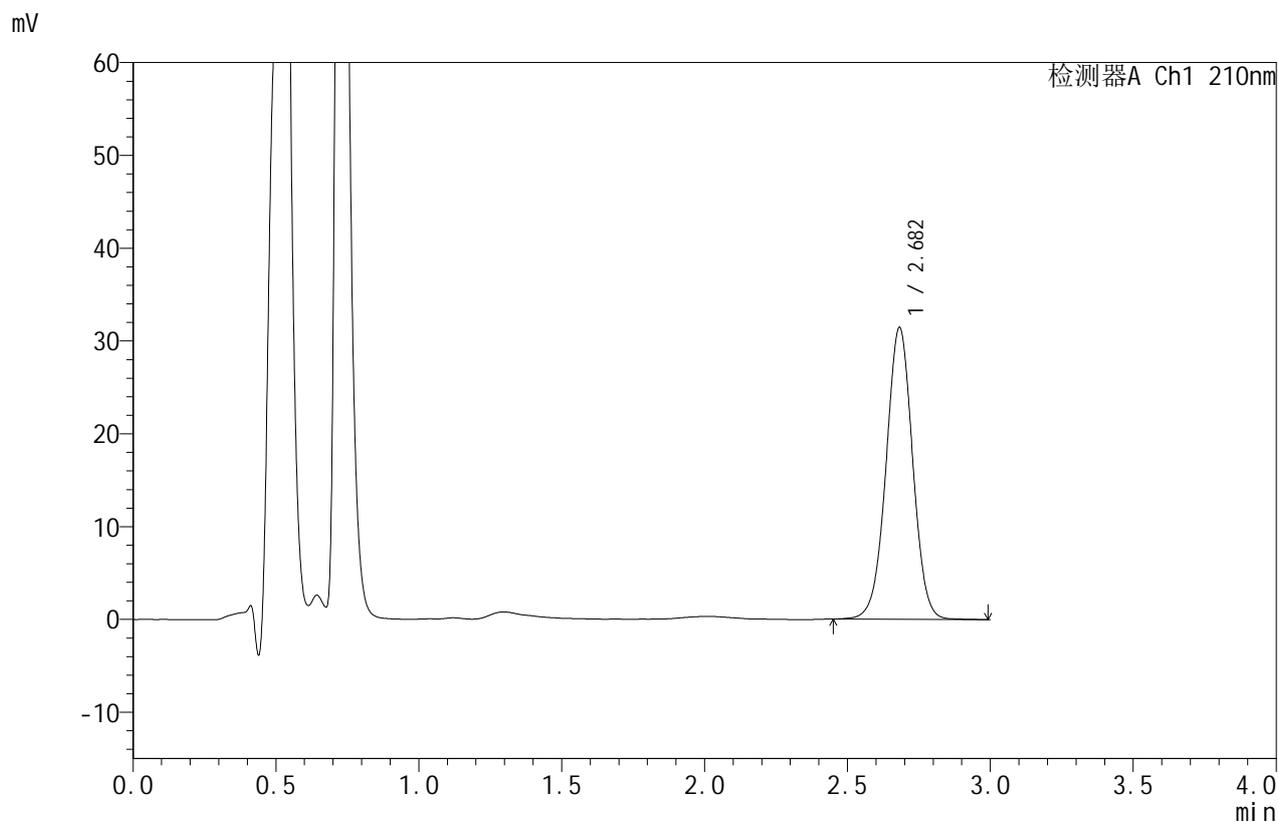


# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1157-2 - zzp-2025042021p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 3-4  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/07 05:24:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:14:03      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	2.682	203725	100.000	31433	4017	1.000	--
总计		203725	100.000	31433			

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-极限转速-片1  
 供试品溶液-2

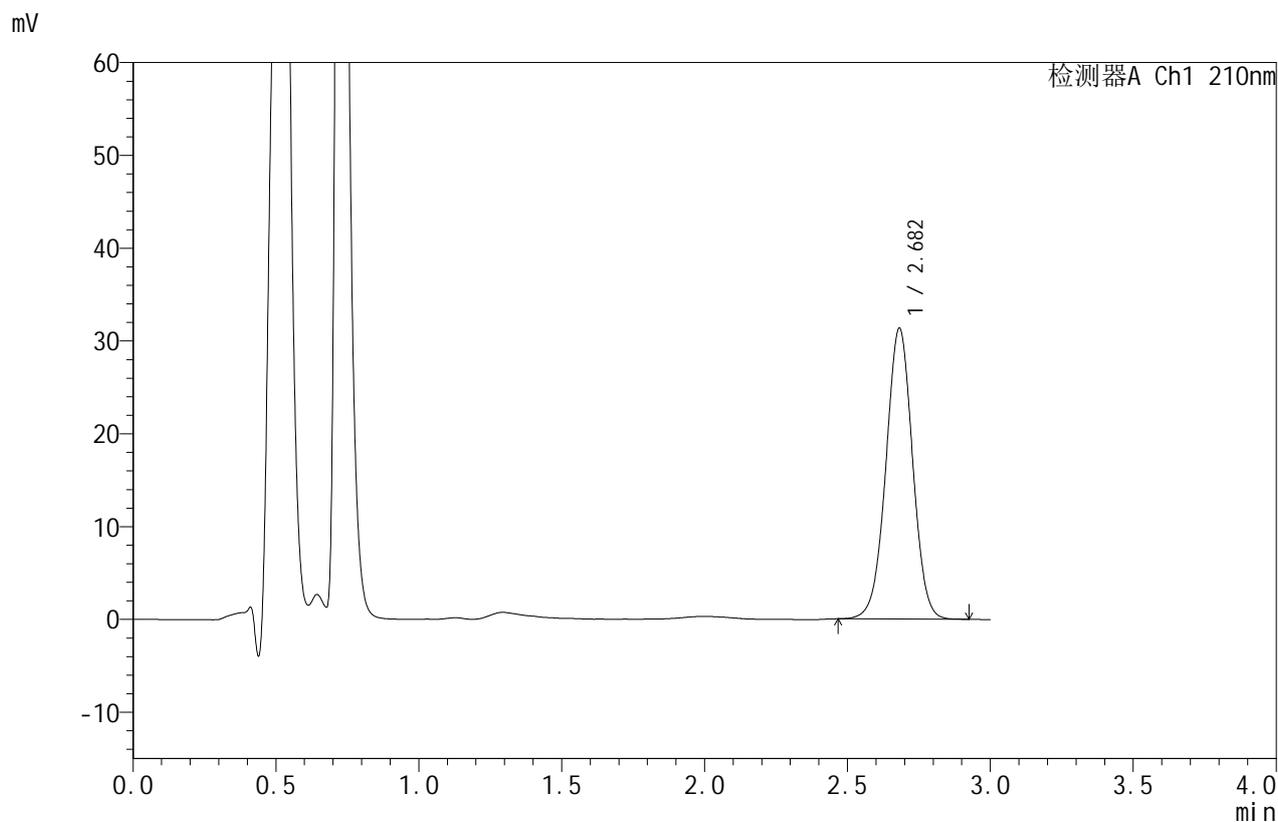


# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1158-2 - zzp-2025042021p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 3-13  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/07 05:28:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:14:06      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	2.682	203420	100.000	31338	3980	0.999	--
总计		203420	100.000	31338			

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-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



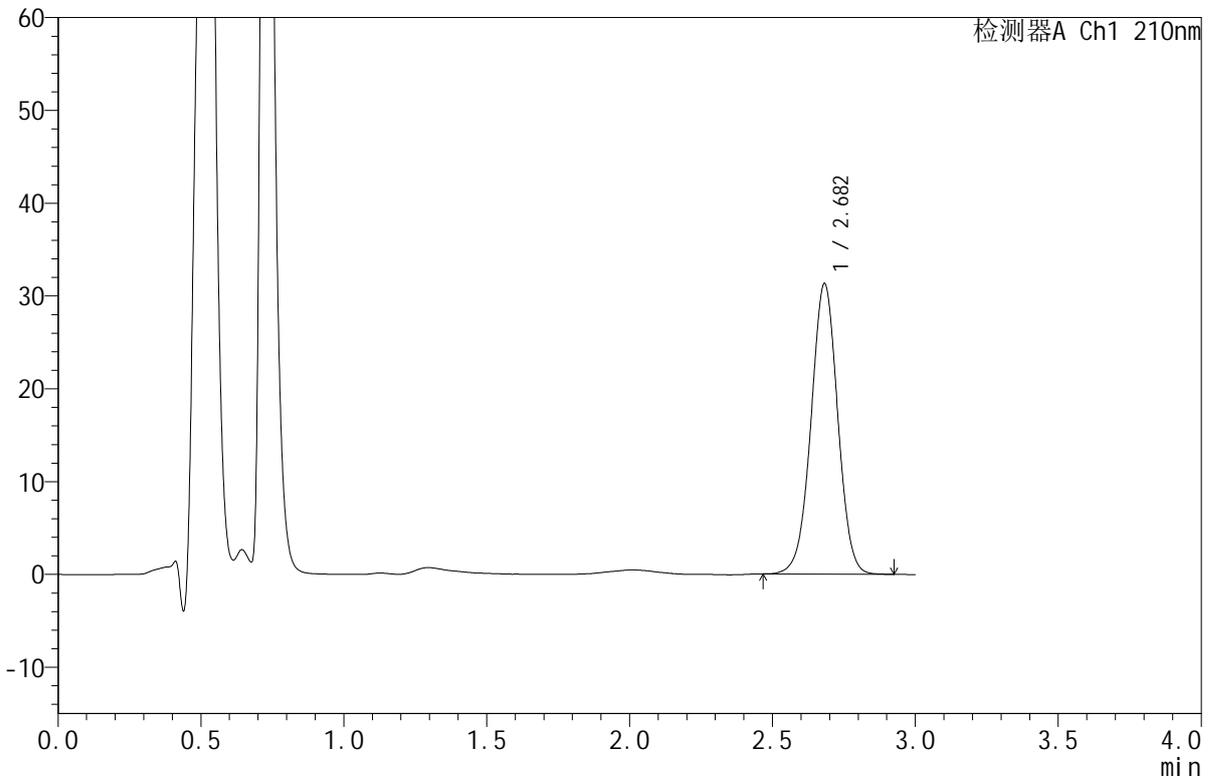
# JSS-4129

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-15/29-1159-2 - zzp-2025042021p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 3-13  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/07 05:31:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:14:08      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	2.682	203399	100.000	31297	3976	0.997	--
总计		203399	100.000	31297			

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-极限转速-片2  
 供试品溶液-2

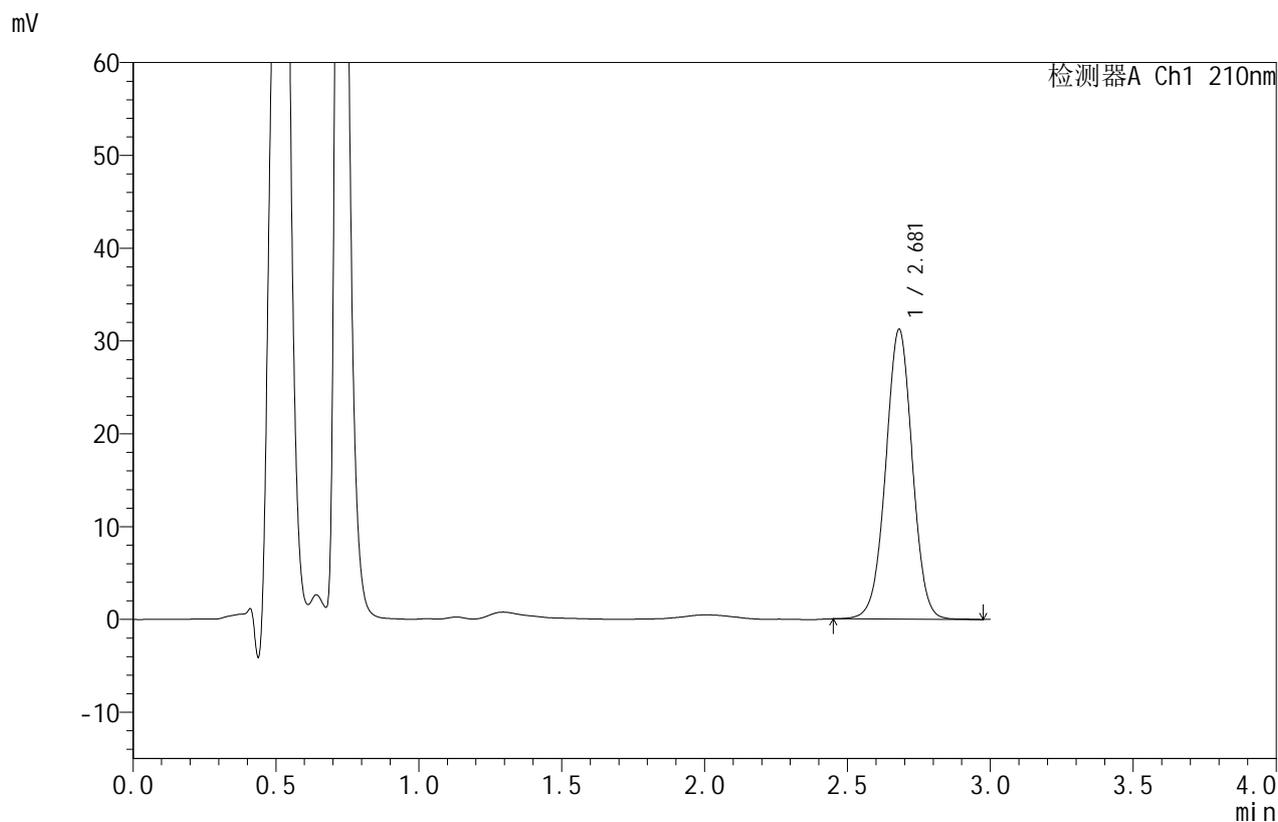


# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1160-2 - zzp-2025042021p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 3-22  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/07 05:35:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:14:11      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	2.681	202634	100.000	31253	3998	1.002	--
总计		202634	100.000	31253			

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-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

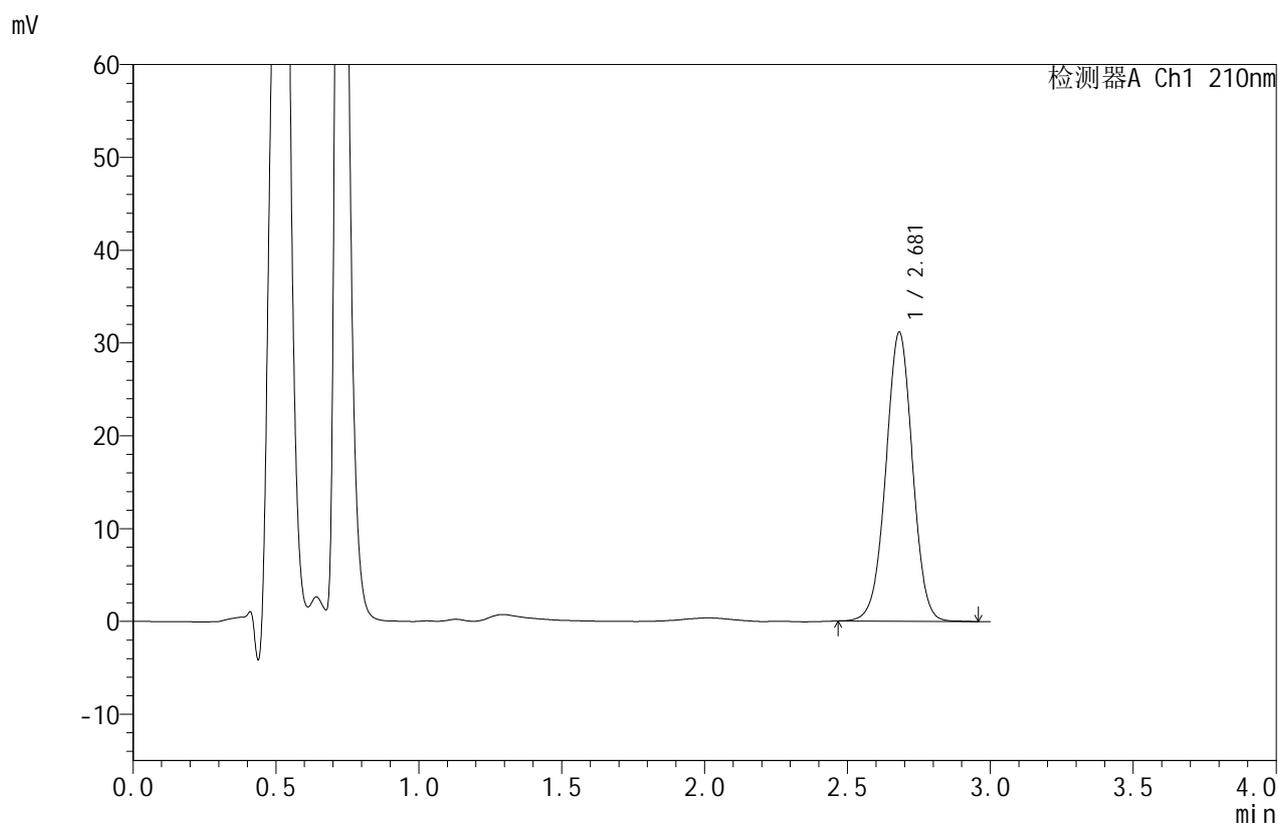


# JSS-4129

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-15/29-1161-2 - zzp-2025042021p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 3-22  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/07 05:38:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:14:15      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	2.681	202154	100.000	31158	3997	0.998	--
总计		202154	100.000	31158			

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-极限转速-片3  
 供试品溶液-2



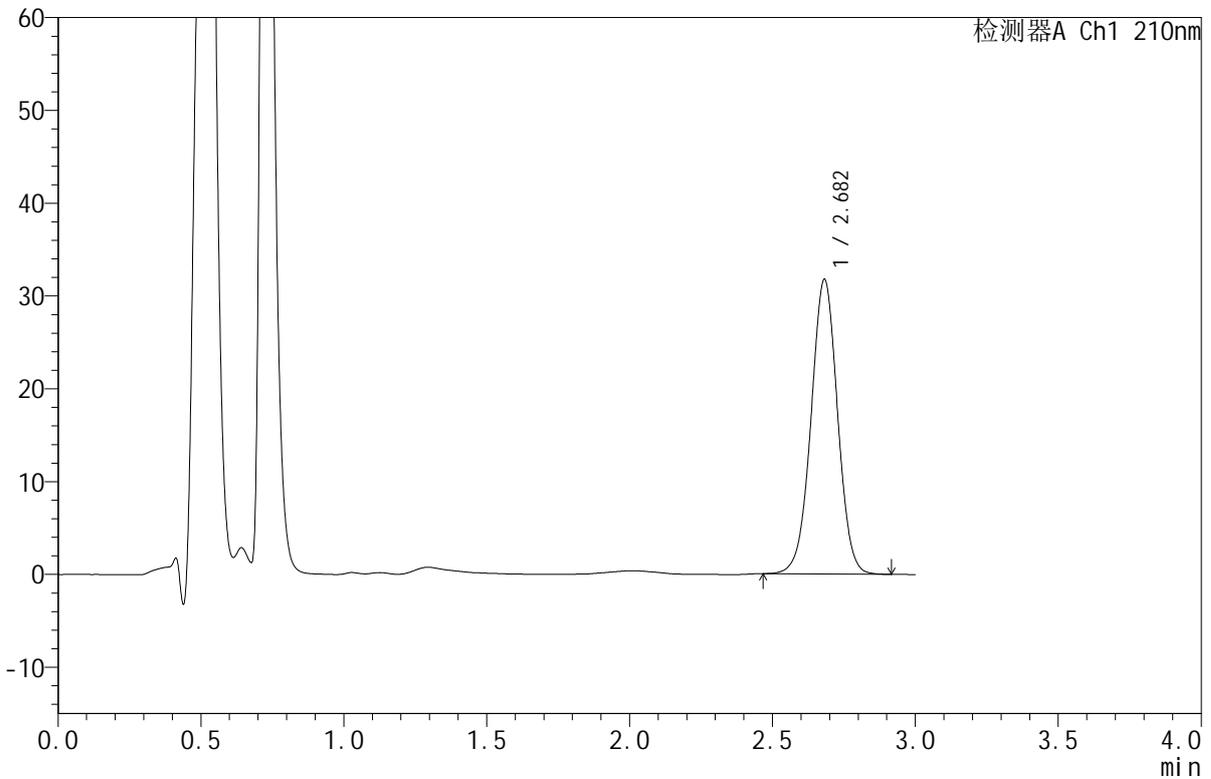
# JSS-4129

<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 - 29-15/29-1162-2 - zzp-2025042021p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 3-31  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/07 05:41:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:14:17      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	2.682	204887	100.000	31742	4030	0.999	--
总计		204887	100.000	31742			

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-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

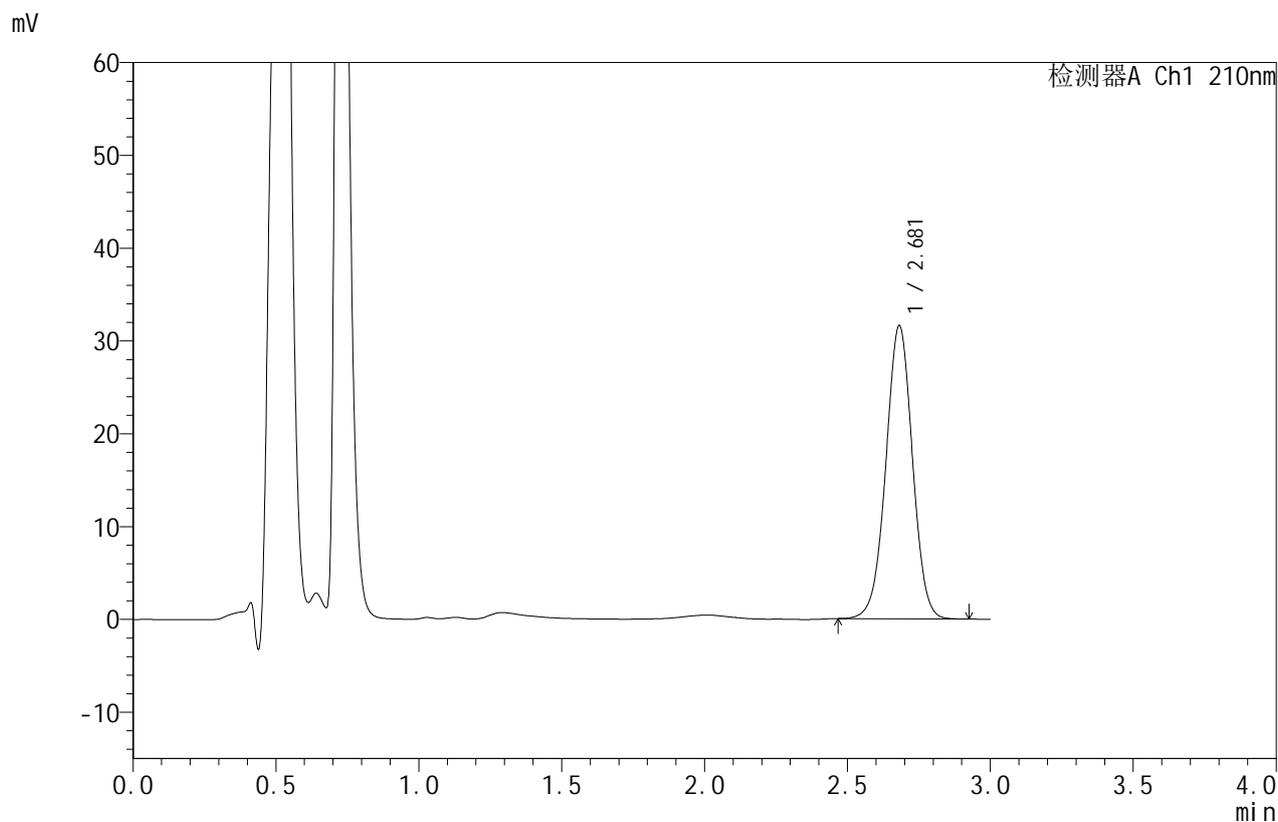


# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1163-2 - zzp-2025042021p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 3-31  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/07 05:45:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:14:20      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	2.681	204572	100.000	31607	4004	0.997	--
总计		204572	100.000	31607			

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-极限转速-片4  
 供试品溶液-2

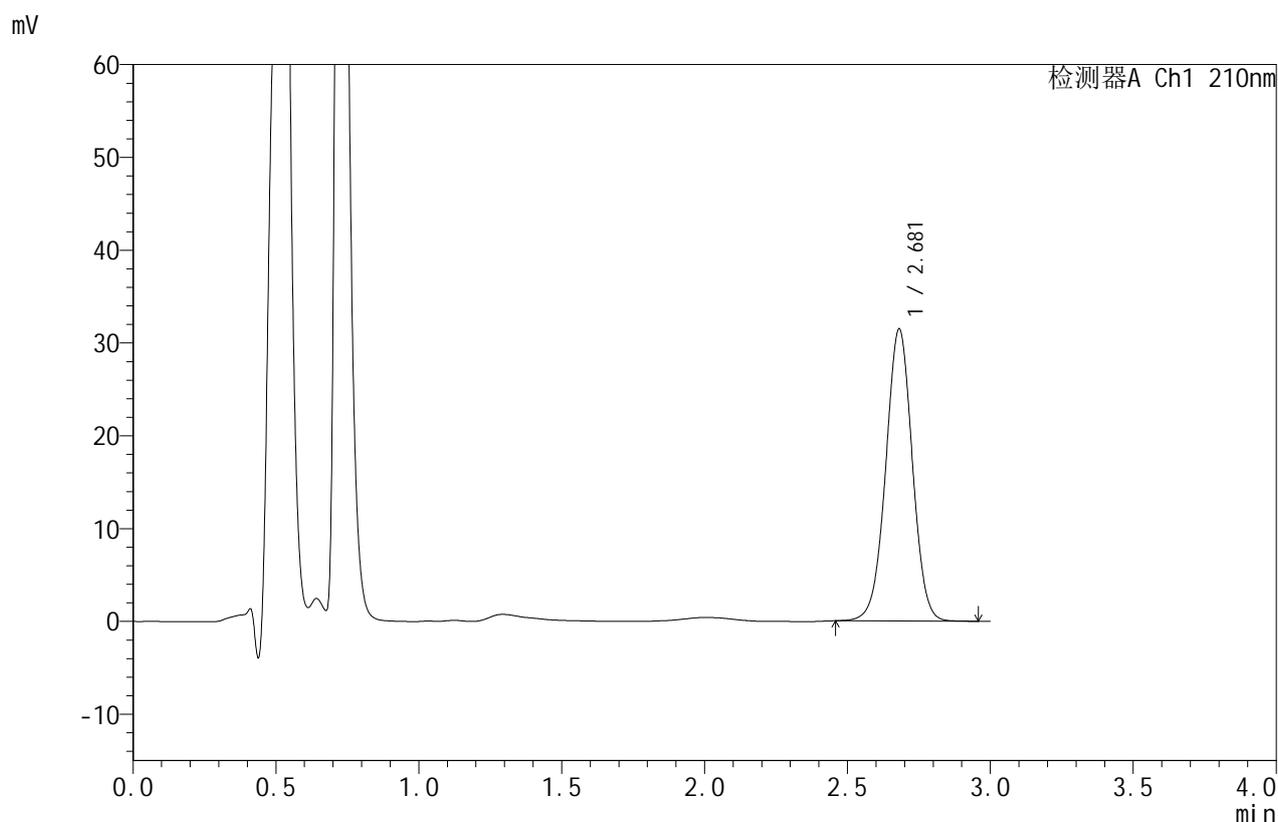


# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1164-2 - zzp-2025042021p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 3-40  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/07 05:48:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:14:23      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	2.681	203701	100.000	31489	4010	0.999	--
总计		203701	100.000	31489			

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-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



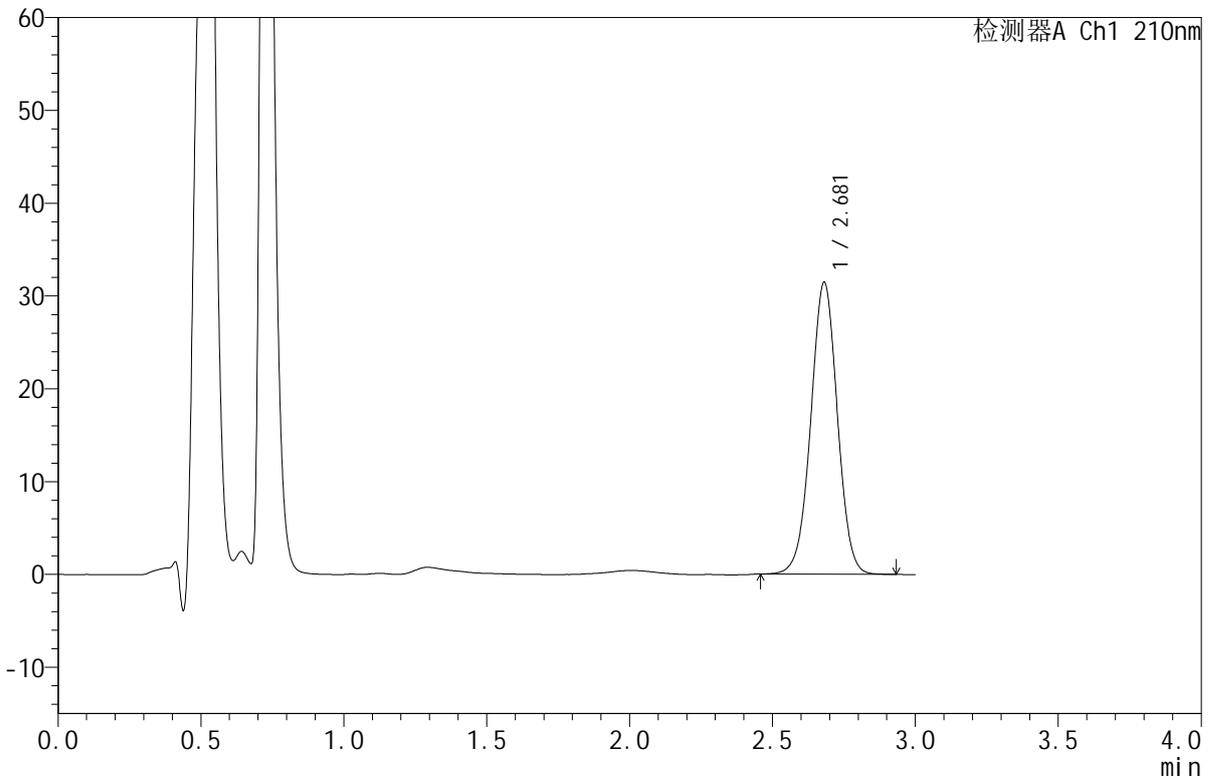
# JSS-4129

<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 - 29-15/29-1165-2 - zzp-2025042021p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 3-40  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/07 05:52:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:14:26      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	2.681	203627	100.000	31475	4003	1.000	--
总计		203627	100.000	31475			

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-极限转速-片5  
 供试品溶液-2

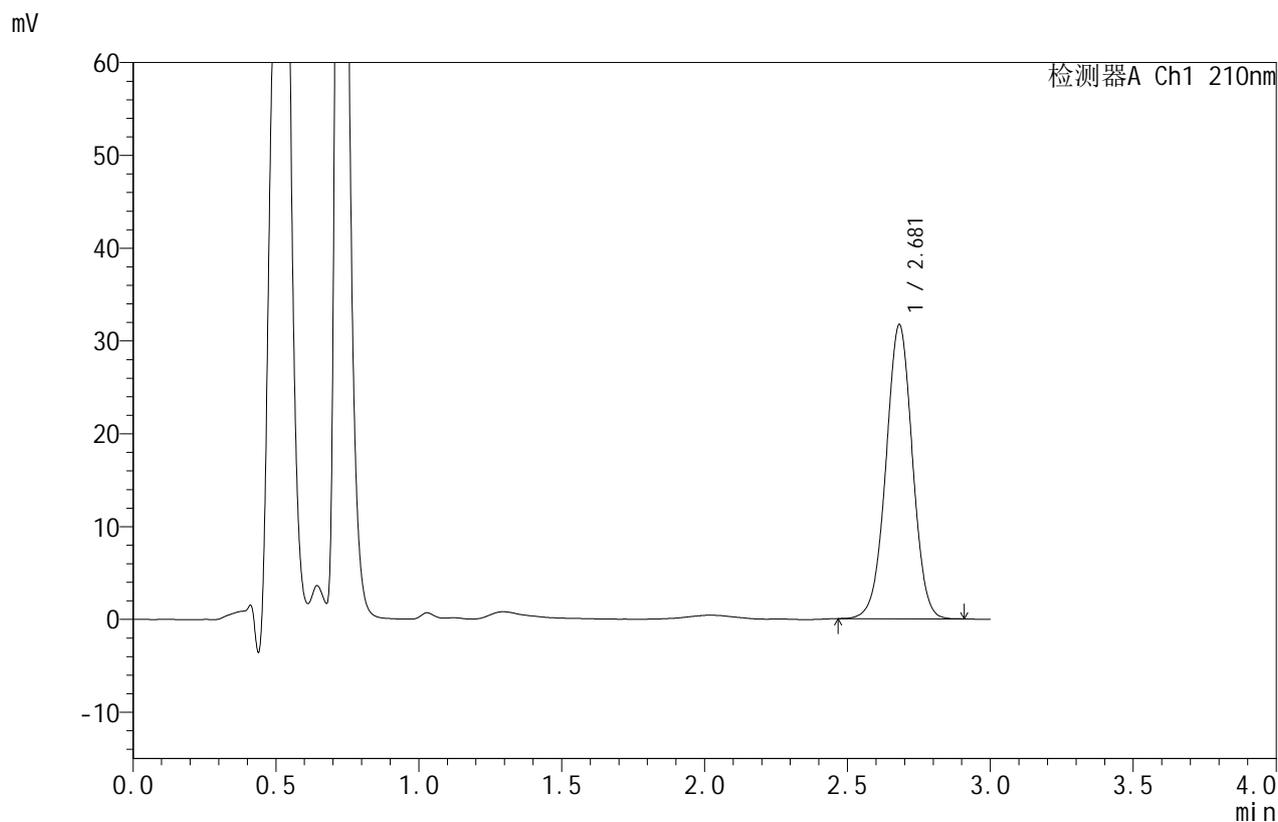


# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1166-2 - zzp-2025042021p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 3-49  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/07 05:55:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:14:28      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)
1	2.681	204293	100.000	31701	4033	0.999	--
总计		204293	100.000	31701			

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-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

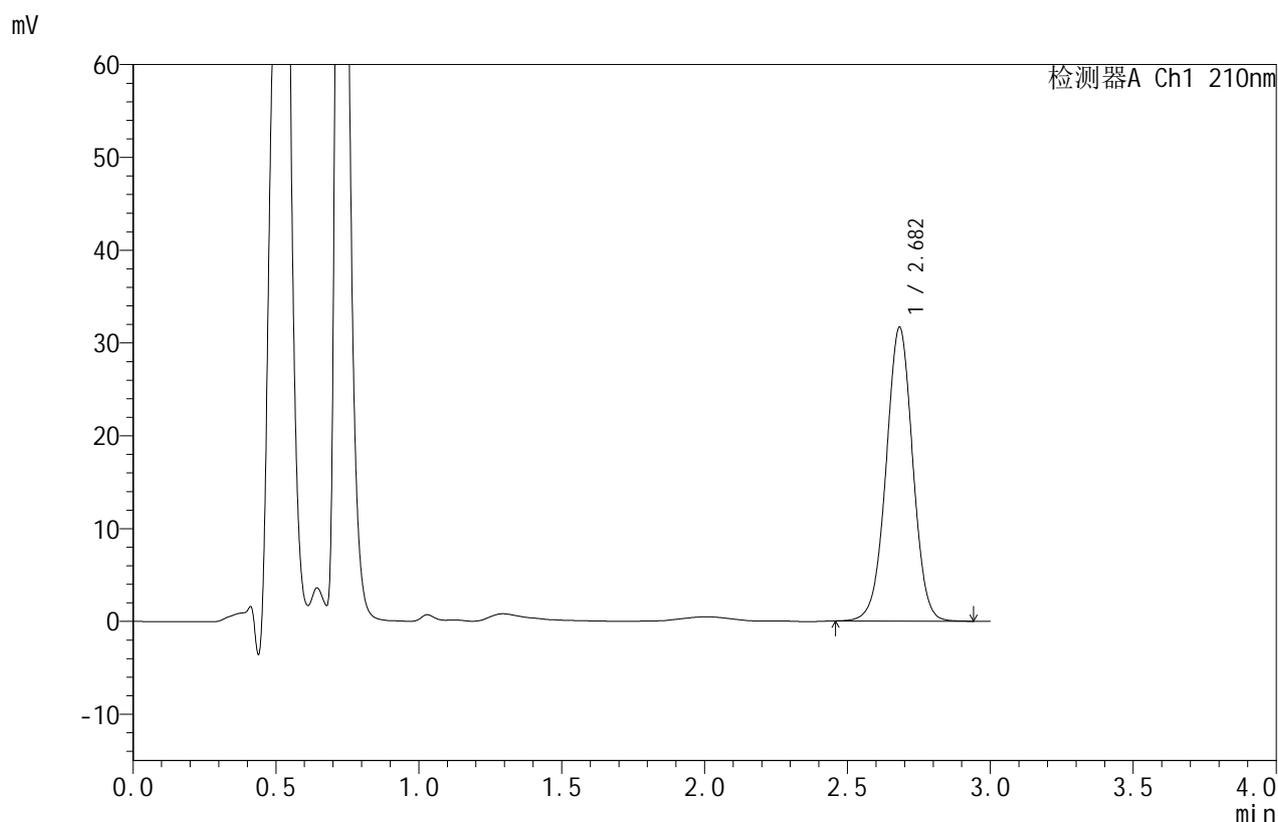


# JSS-4129

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-15/29-1167-2 - zzp-2025042021p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 3-49  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/07 05:58:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:14:31      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	2.682	205089	100.000	31633	4009	0.999	--
总计		205089	100.000	31633			

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-极限转速-片6  
 供试品溶液-2

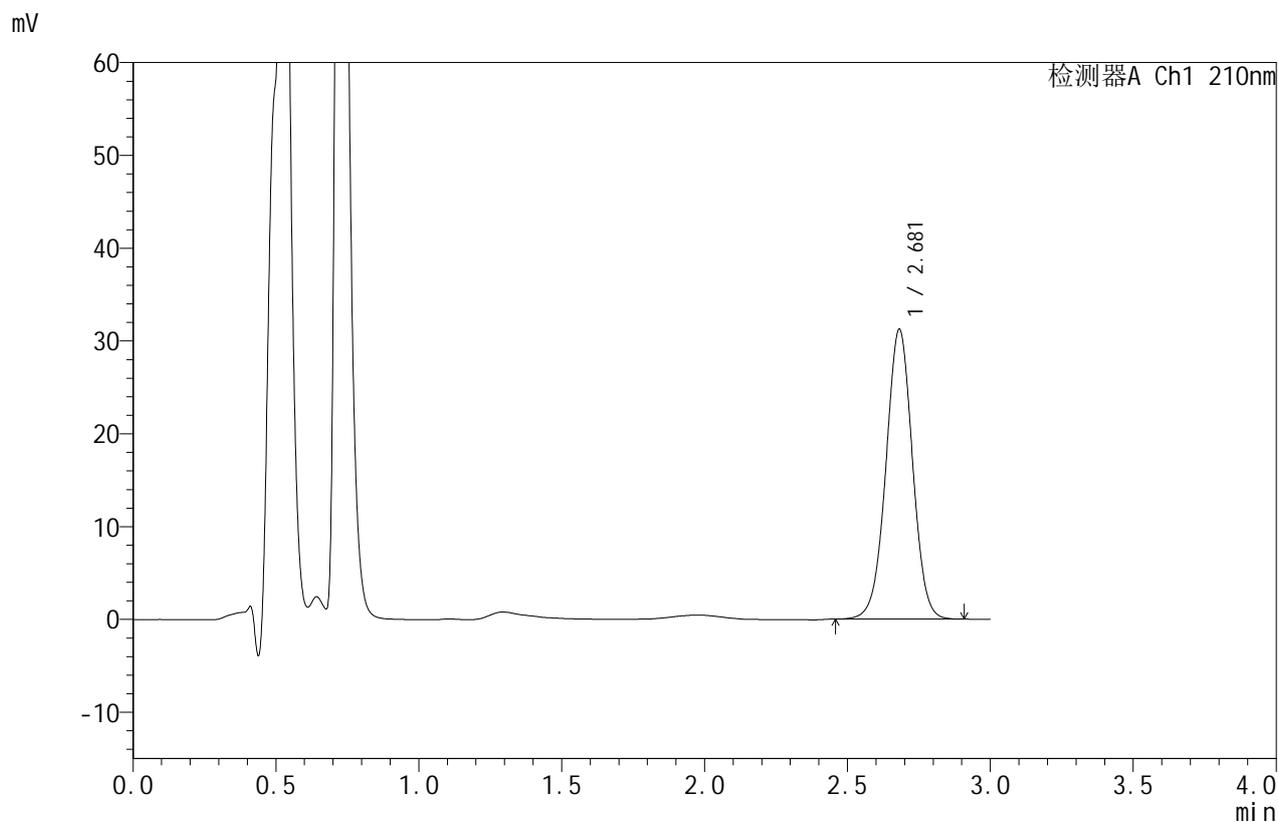


# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1168-2 - zzp-2025042121p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 3-5  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/07 06:02:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:14:34      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	2.681	201882	100.000	31236	4017	1.000	--
总计		201882	100.000	31236			

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-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

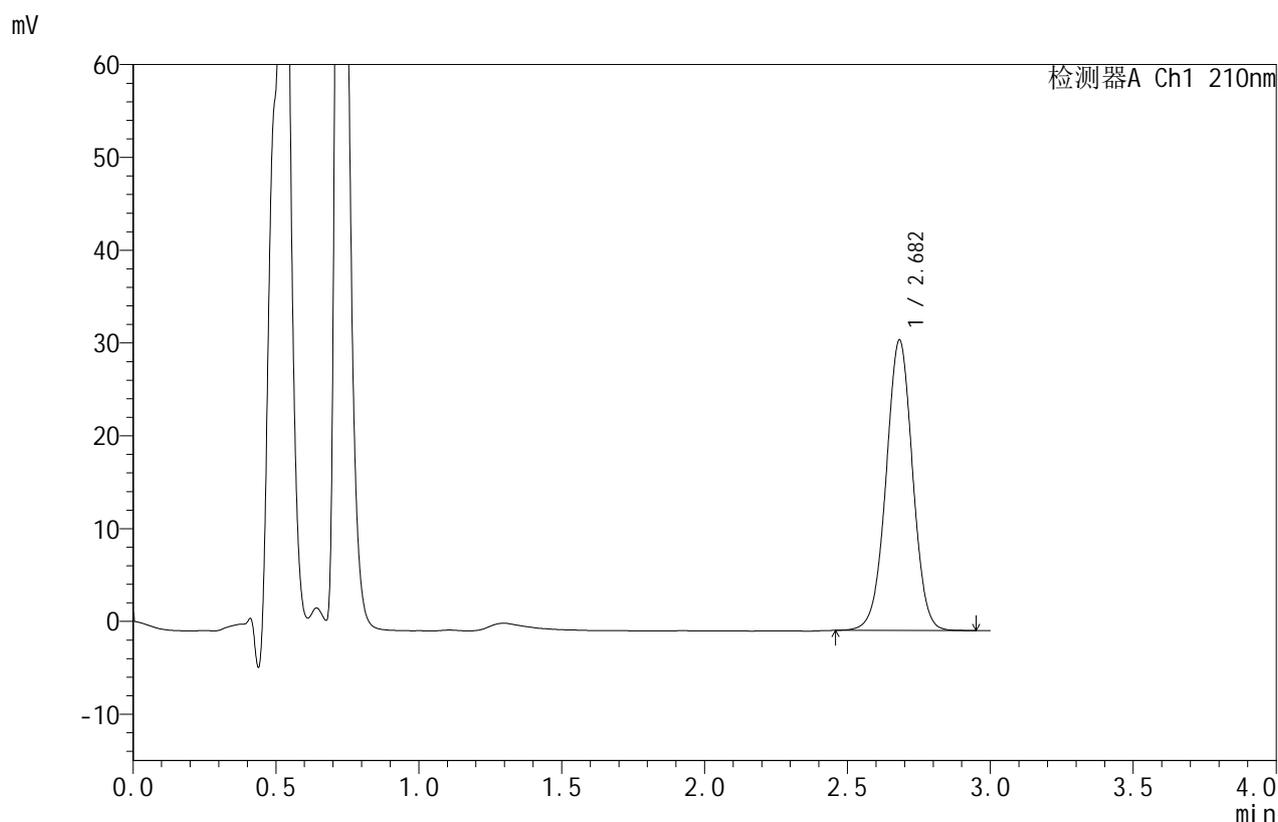


# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1169-2 - zzp-2025042121p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 3-5  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/07 06:05:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:14:37      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	2.682	202206	100.000	31289	4035	1.000	--
总计		202206	100.000	31289			

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-极限转速-片1  
 供试品溶液-2



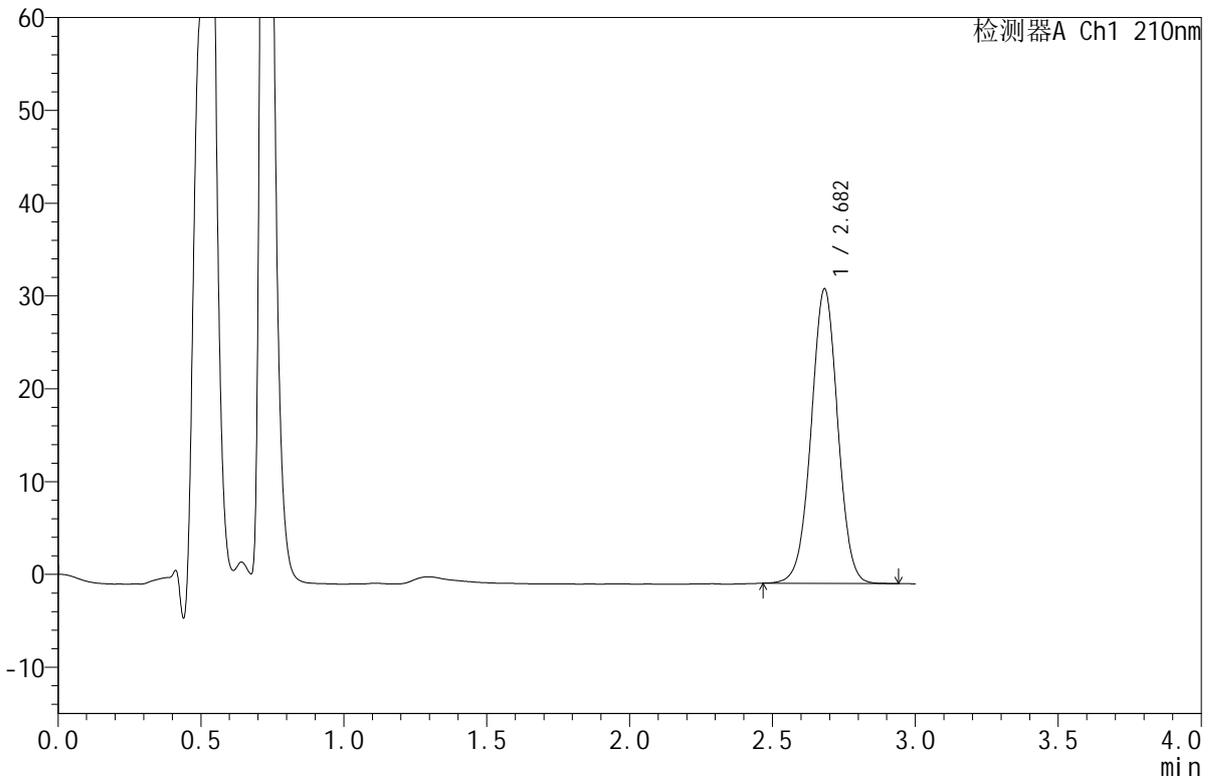
# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1170-2 - zzp-2025042121p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 3-14  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/07 06:09:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:14:40      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	2.682	205104	100.000	31714	4020	1.002	--
总计		205104	100.000	31714			

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-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

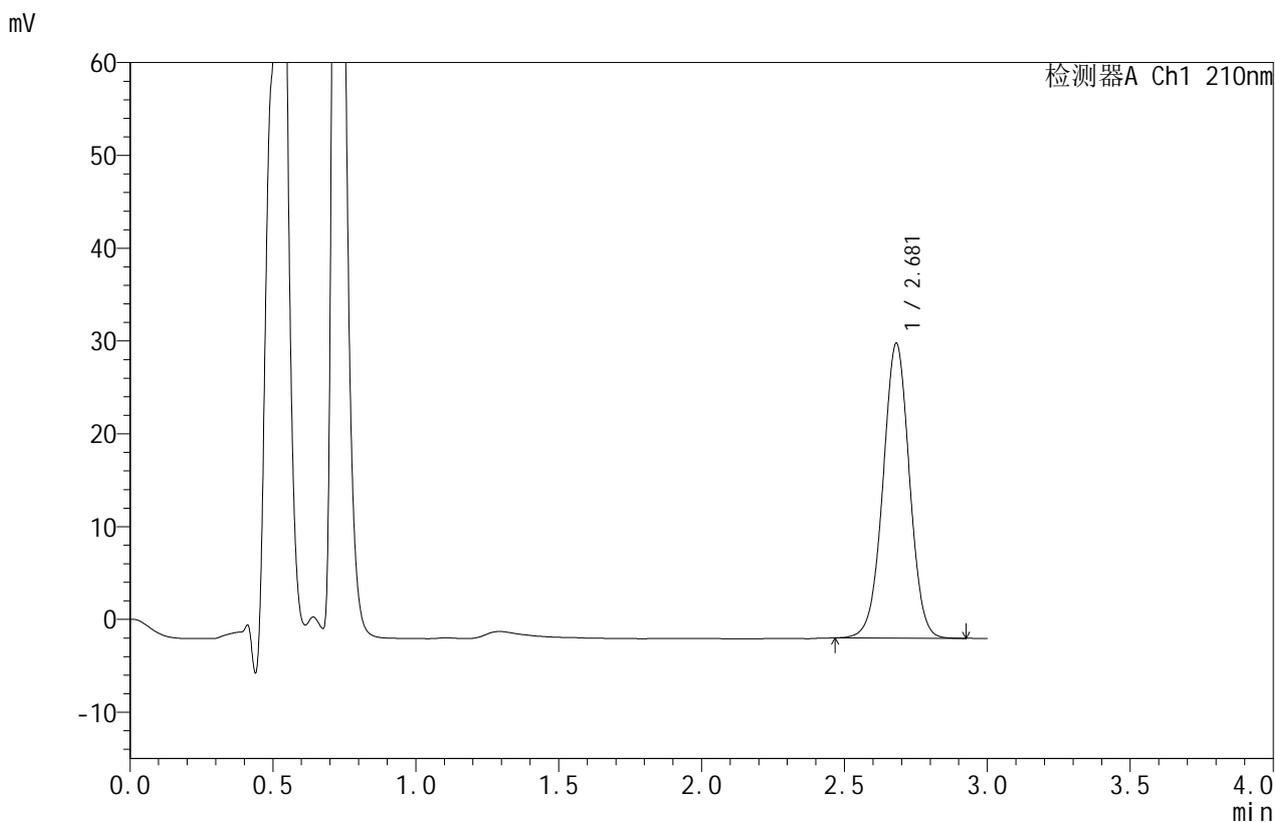


# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1171-2 - zzp-2025042121p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 3-14  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/07 06:12:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:14:43      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	2.681	205078	100.000	31767	4034	1.000	--
总计		205078	100.000	31767			

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-极限转速-片2  
 供试品溶液-2

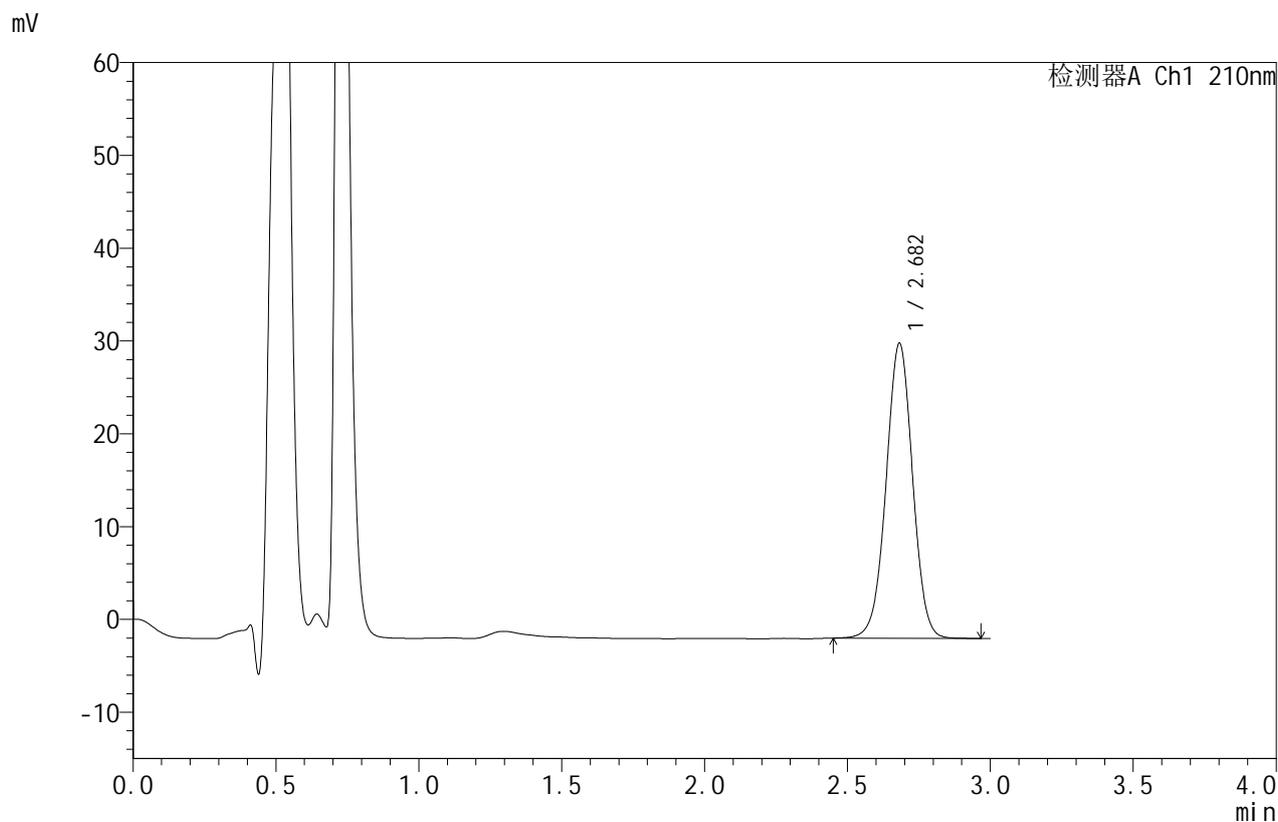


# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1172-2 - zzp-2025042121p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 3-23  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/07 06:15:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:14:45      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	2.682	205245	100.000	31786	4041	1.000	--
总计		205245	100.000	31786			

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-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

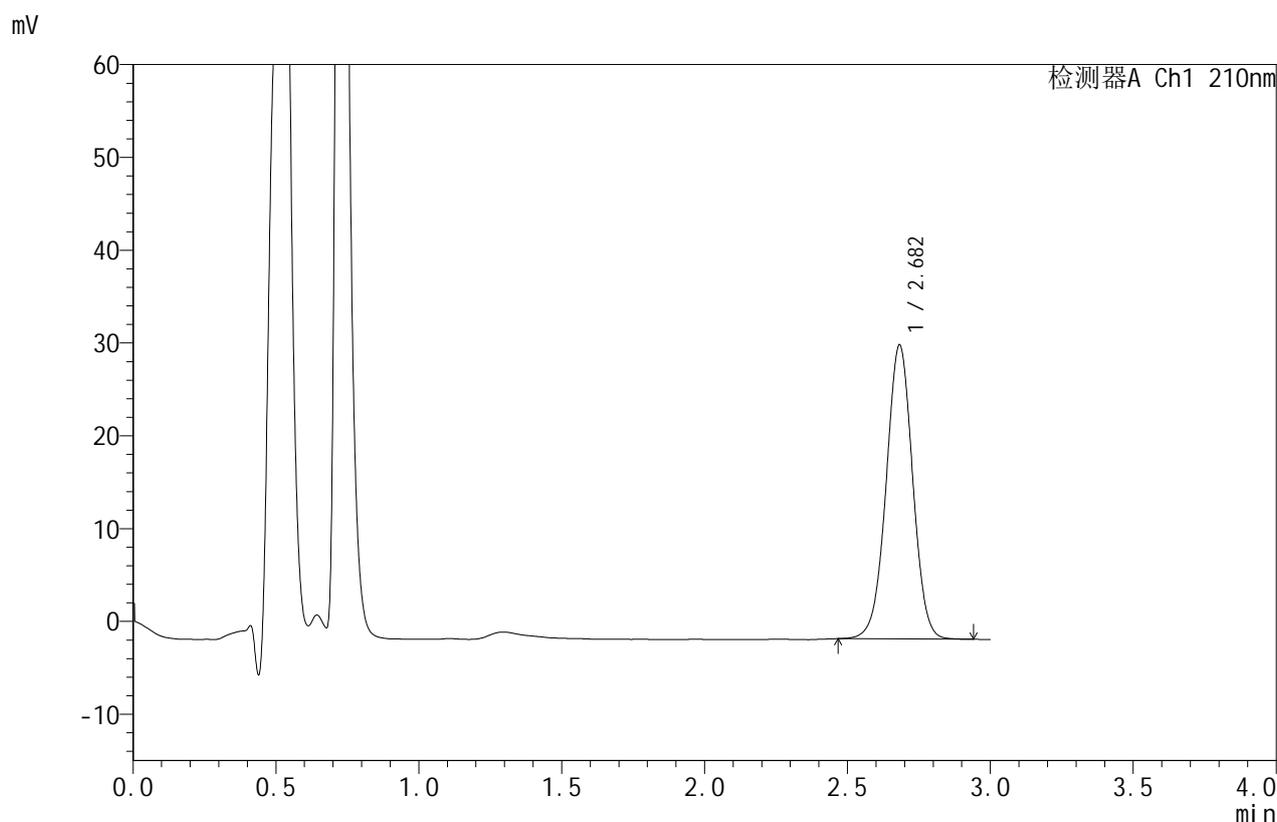


# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1173-2 - zzp-2025042121p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 3-23  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/07 06:19:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:14:48      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	2.682	204635	100.000	31662	4029	0.998	--
总计		204635	100.000	31662			

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-极限转速-片3  
 供试品溶液-2

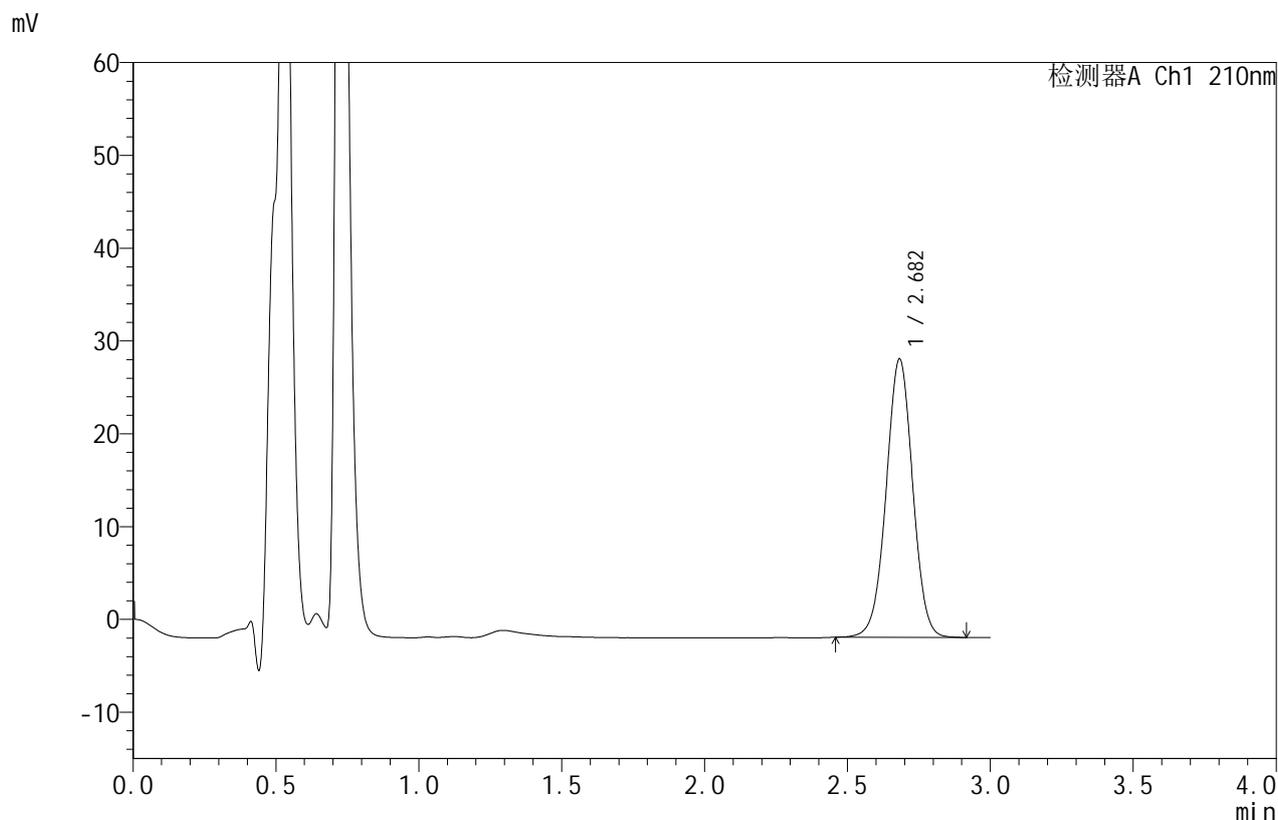


# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1174-2 - zzp-2025042121p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 3-32  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/07 06:22:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:14:51      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	2.682	193856	100.000	29984	4030	1.000	--
总计		193856	100.000	29984			

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-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

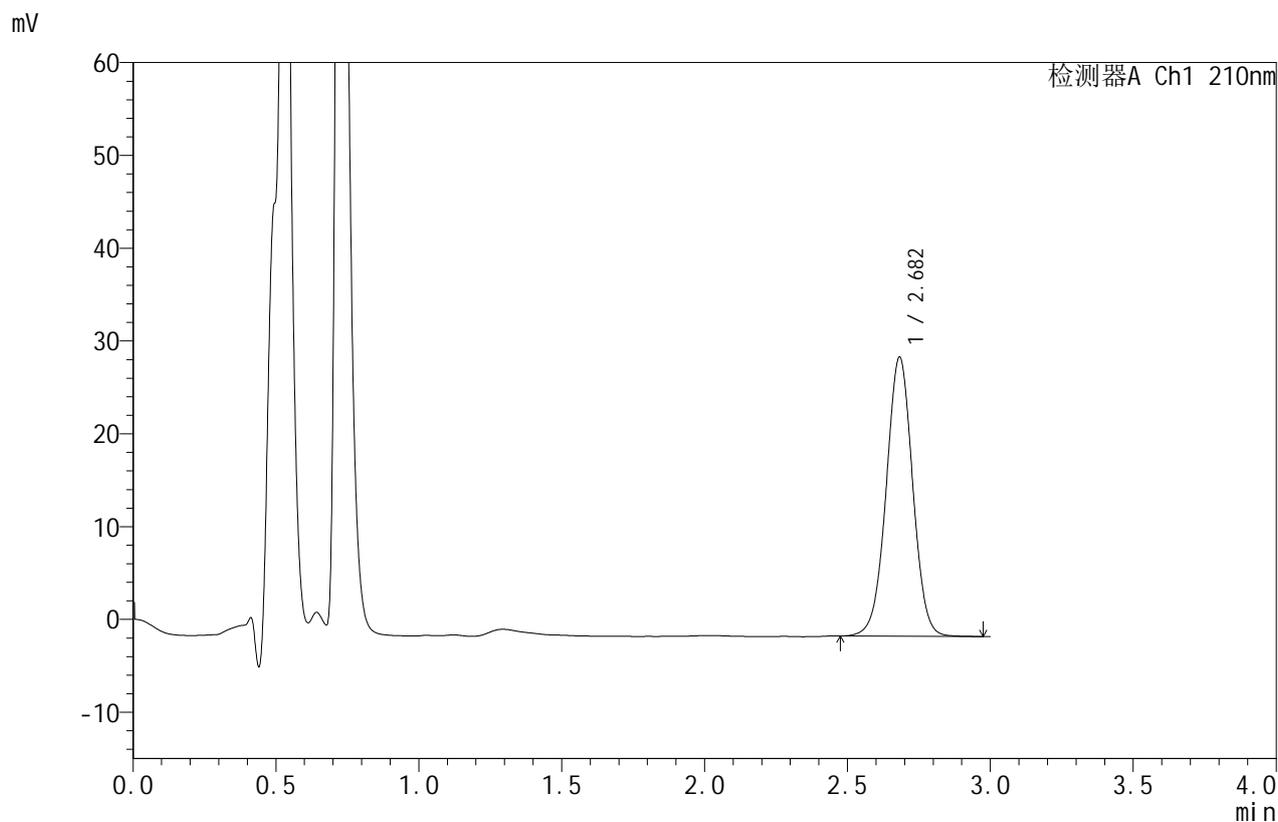


# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1175-2 - zzp-2025042121p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 3-32  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/07 06:26:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/12/08 14:14:54      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	2.682	193939	100.000	30056	4051	1.002	--
总计		193939	100.000	30056			

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-极限转速-片4  
 供试品溶液-2

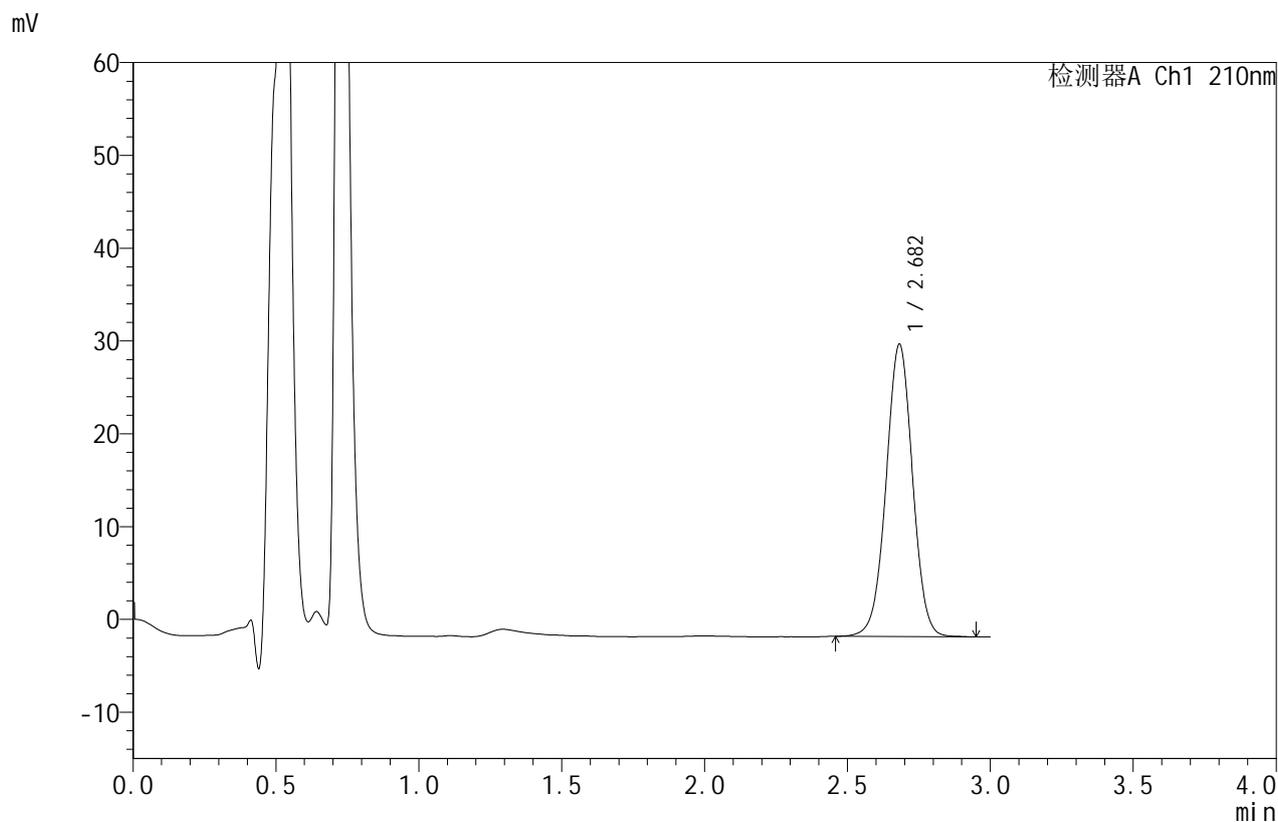


# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1176-2 - zzp-2025042121p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 3-41  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/07 06:29:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:14:56      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	2.682	202995	100.000	31487	4055	1.003	--
总计		202995	100.000	31487			

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-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

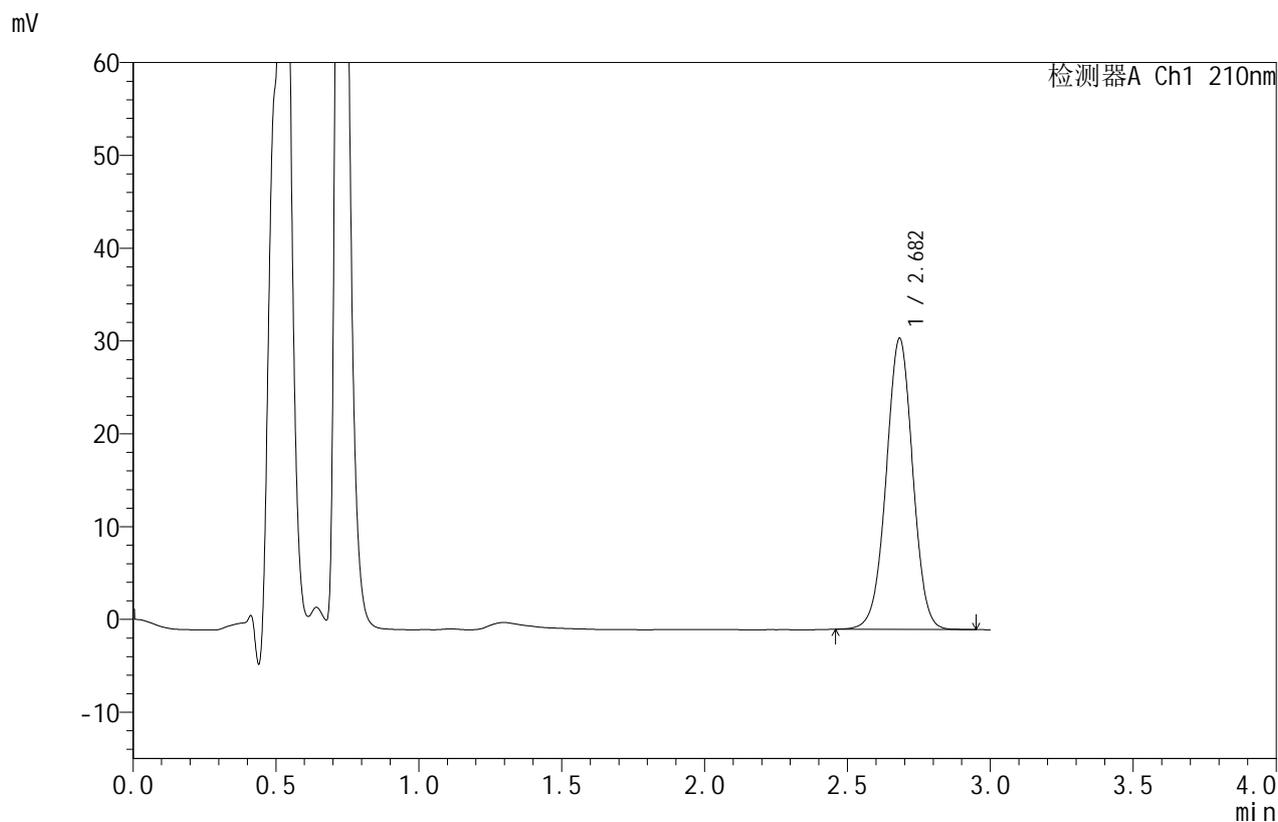


# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1177-2 - zzp-2025042121p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 3-41  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/07 06:33:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:14:59      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	2.682	202977	100.000	31336	4020	0.997	--
总计		202977	100.000	31336			

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-极限转速-片5  
 供试品溶液-2

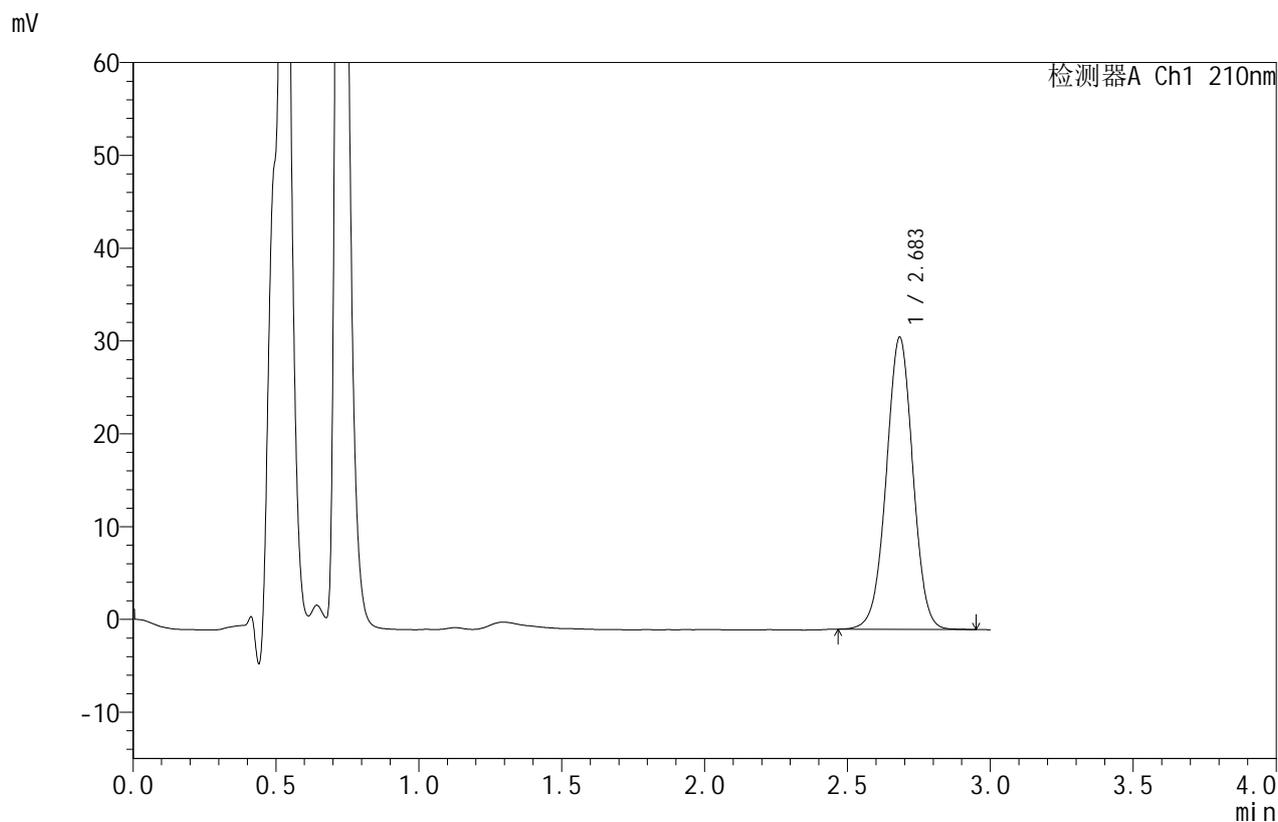


# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1178-2 - zzp-2025042121p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 3-50  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/07 06:36:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:15:02      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	2.683	203871	100.000	31434	4013	0.997	--
总计		203871	100.000	31434			

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-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

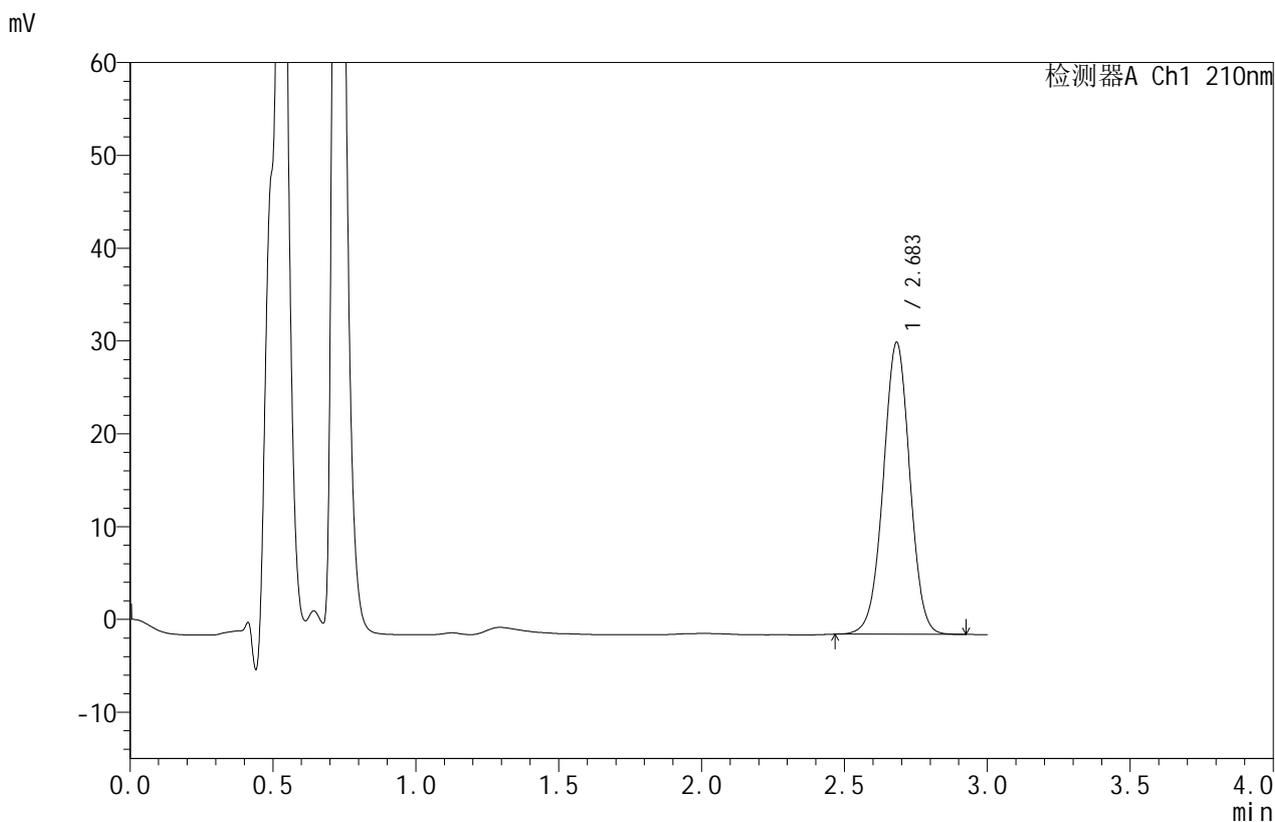


# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1179-2 - zzp-2025042121p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 3-50  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/07 06:39:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:15:05      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	2.683	203347	100.000	31412	4017	0.998	--
总计		203347	100.000	31412			

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-极限转速-片6  
 供试品溶液-2

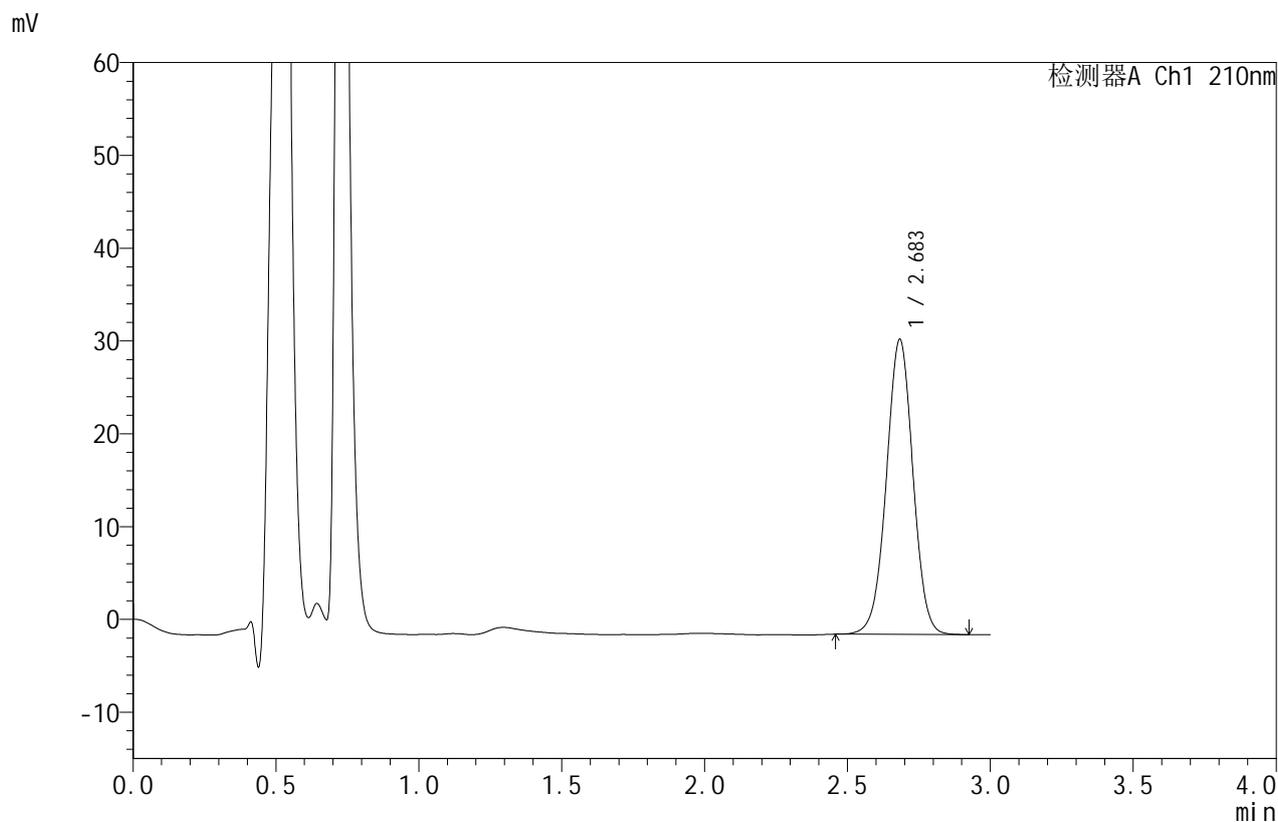


# JSS-4129

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-15/29-1180-2 - zzp-2025042221p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 3-6  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/07 06:43:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:15:07      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	2.683	205710	100.000	31724	4017	0.999	--
总计		205710	100.000	31724			

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-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

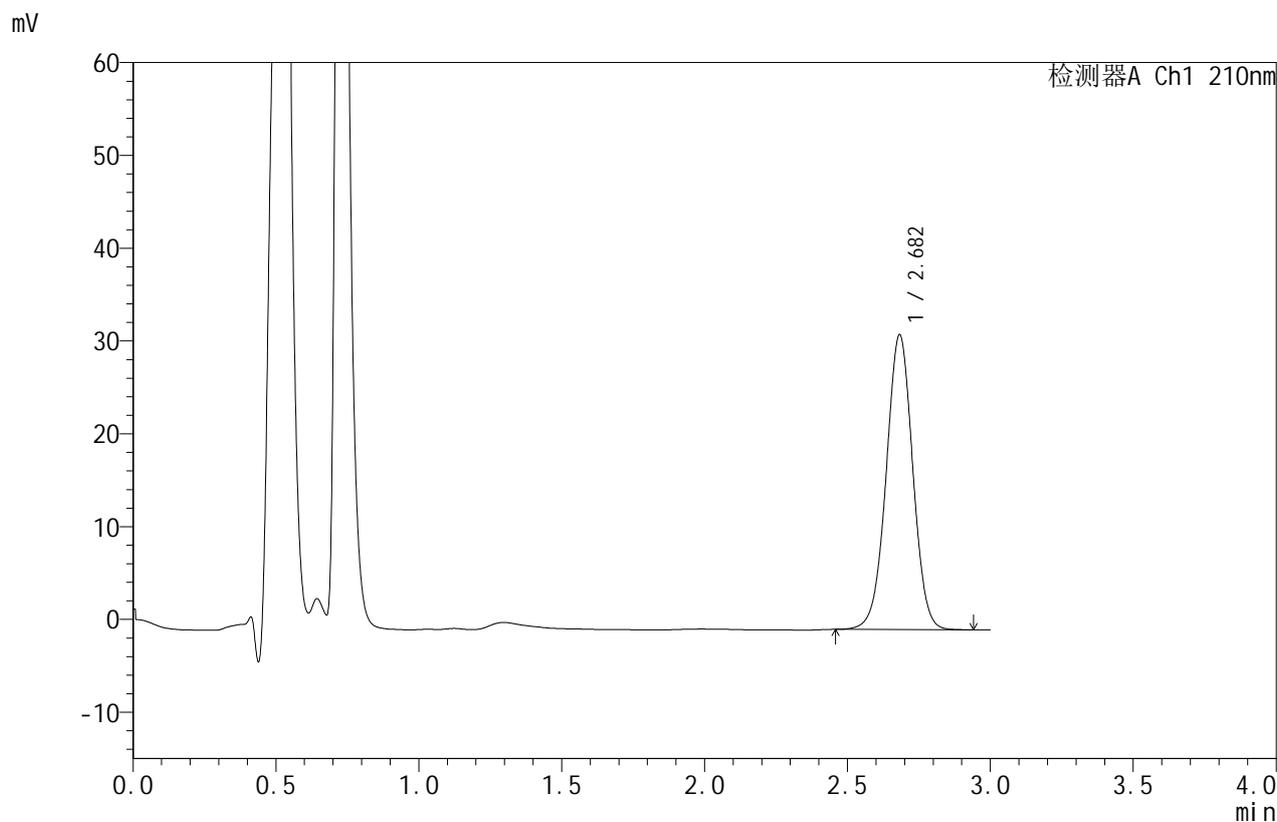


# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1181-2 - zzp-2025042221p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 3-6  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/07 06:46:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:15:10      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	2.682	205879	100.000	31747	4005	0.998	--
总计		205879	100.000	31747			

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-极限转速-片1  
 供试品溶液-2

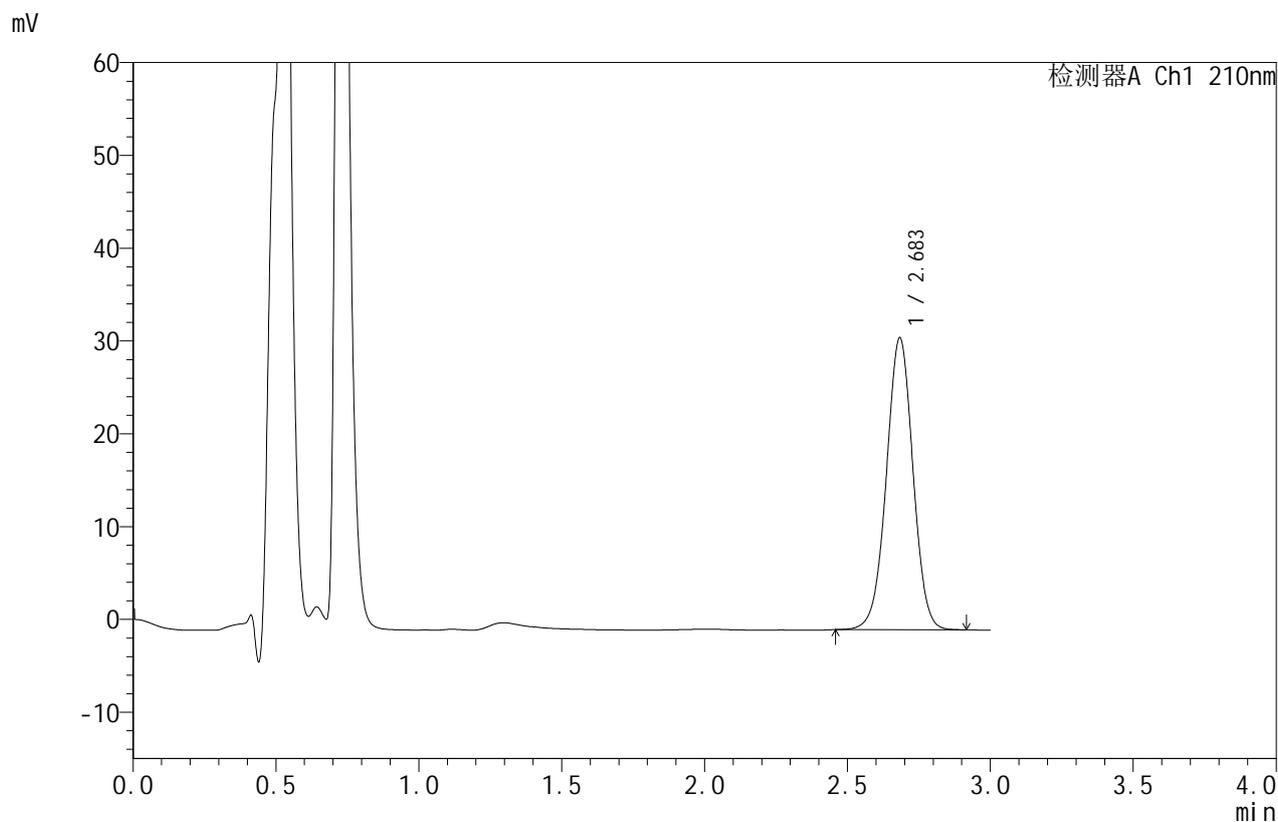


# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1182-2 - zzp-2025042221p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 3-15  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/07 06:50:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:15:13      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	2.683	203897	100.000	31395	4010	0.997	--
总计		203897	100.000	31395			

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-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

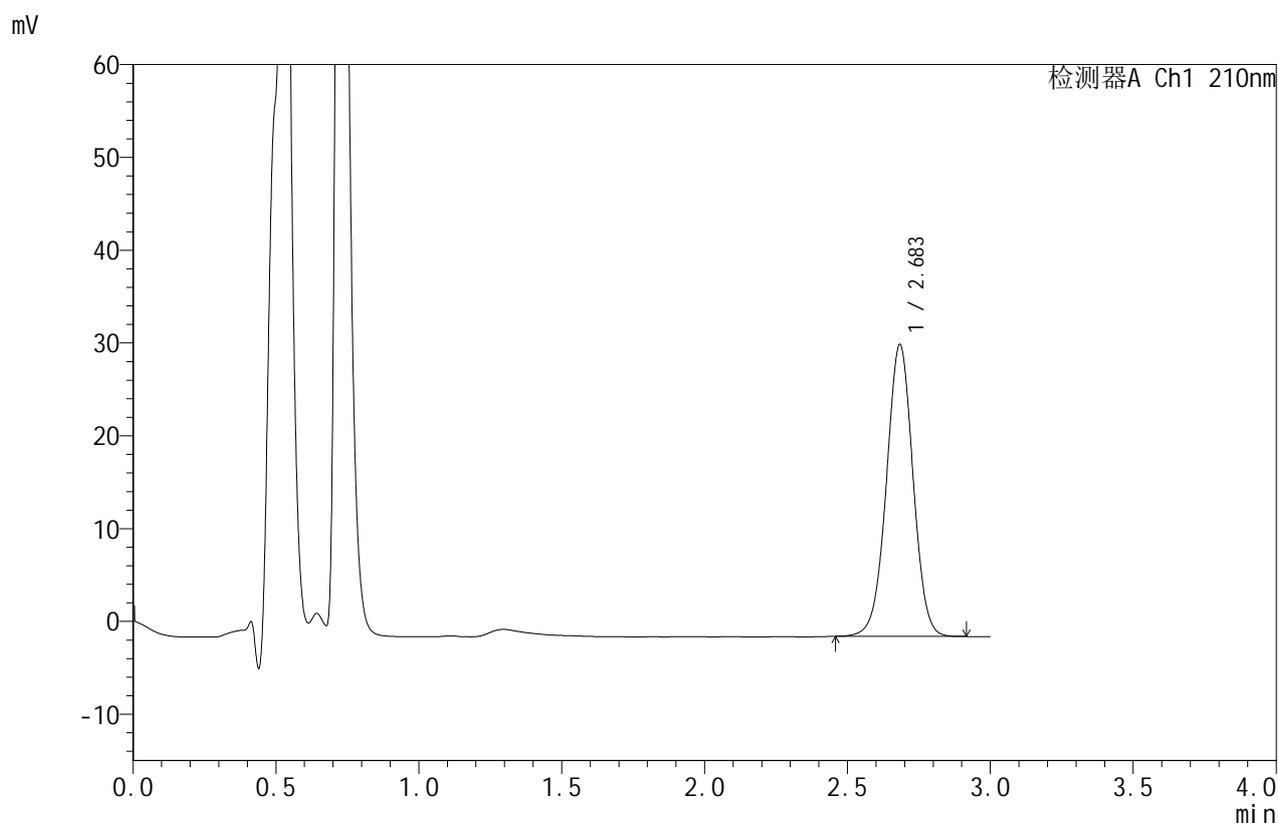


# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1183-2 - zzp-2025042221p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 3-15  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/07 06:53:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:15:16      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	2.683	203783	100.000	31365	4004	0.996	--
总计		203783	100.000	31365			

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-极限转速-片2  
 供试品溶液-2

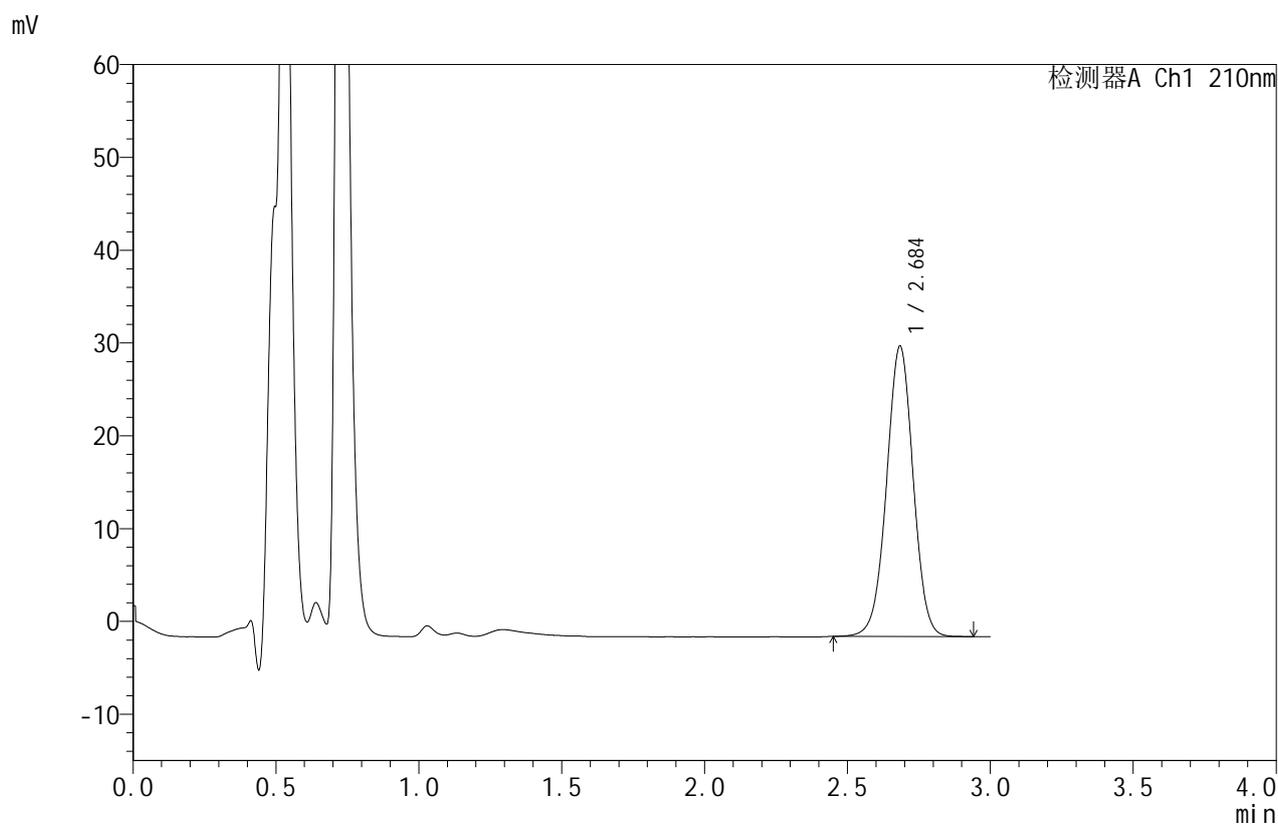


# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1184-2 - zzp-2025042221p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 3-24  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/07 06:56:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:15:18      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	2.684	202810	100.000	31186	4011	0.996	--
总计		202810	100.000	31186			

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-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

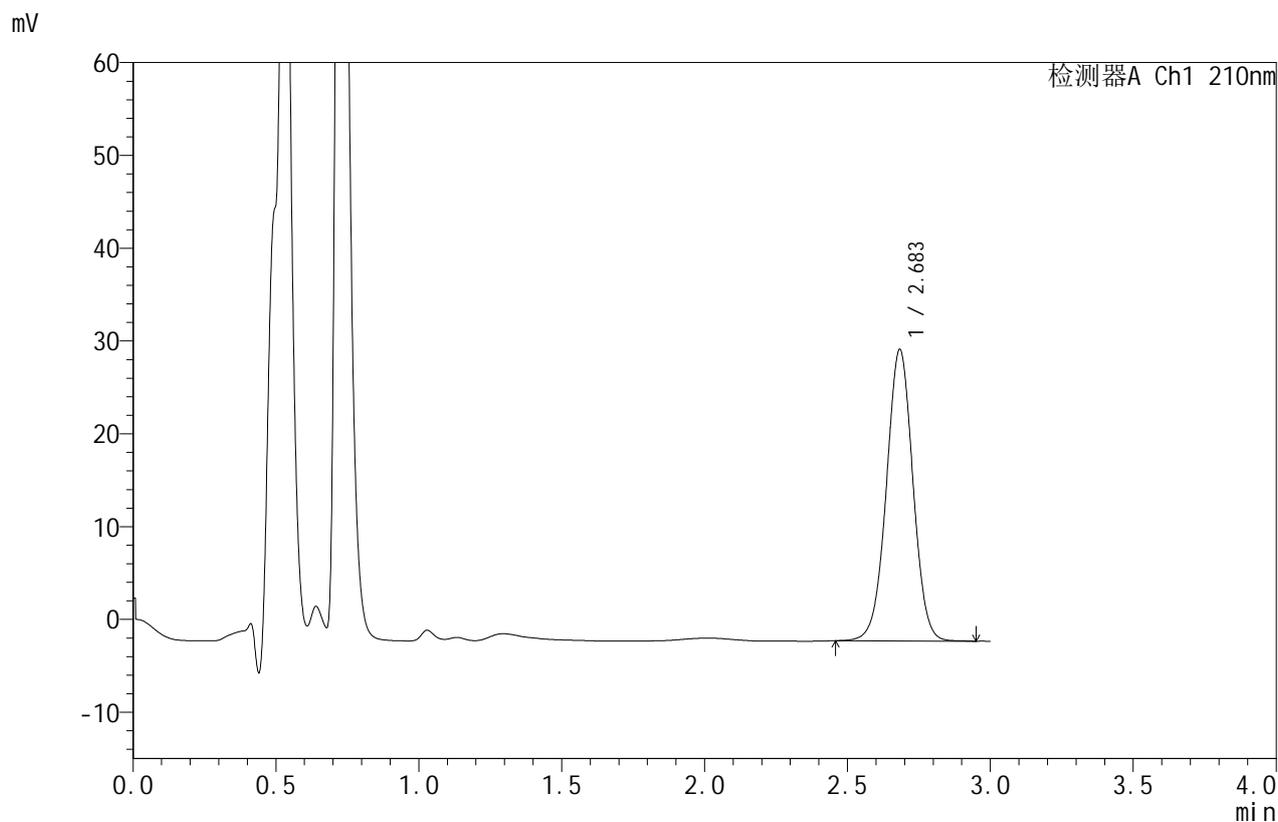


# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1185-2 - zzp-2025042221p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 3-24  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/07 07:00:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:15:21      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	2.683	203216	100.000	31355	4028	1.002	--
总计		203216	100.000	31355			

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-极限转速-片3  
 供试品溶液-2



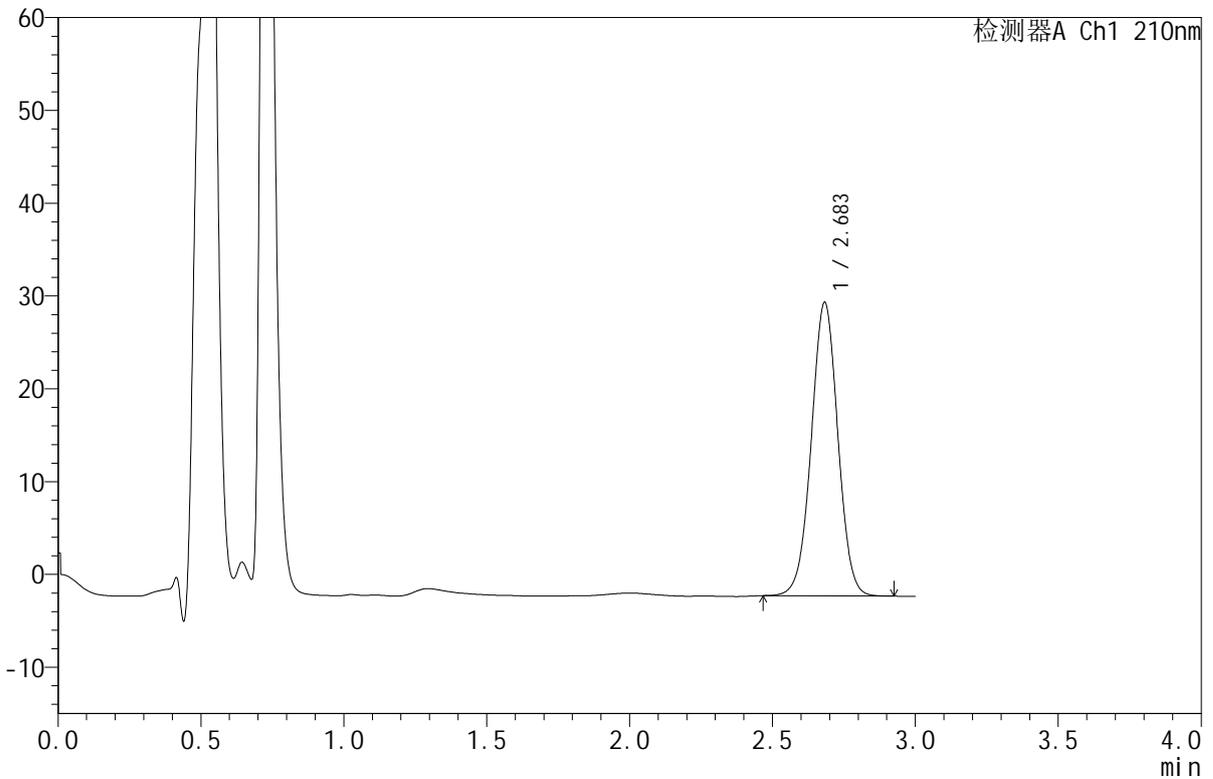
# JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 29-15/29-1186-2 - zzp-2025042221p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 3-33  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/07 07:03:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:15:24      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	2.683	204530	100.000	31585	4005	1.006	--
总计		204530	100.000	31585			

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-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

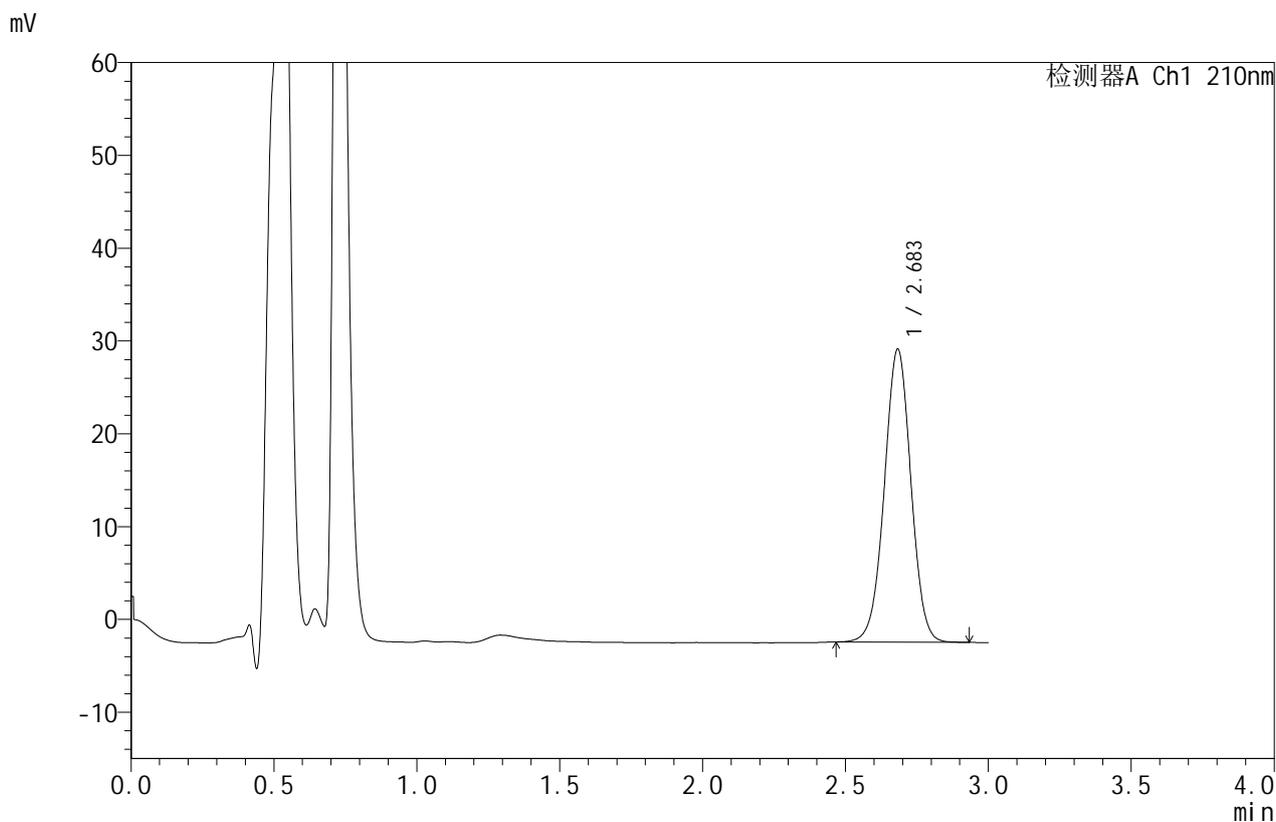


# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1187-2 - zzp-2025042221p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 3-33  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/07 07:07:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:15:27      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	2.683	204344	100.000	31515	4005	1.002	--
总计		204344	100.000	31515			

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-极限转速-片4  
 供试品溶液-2

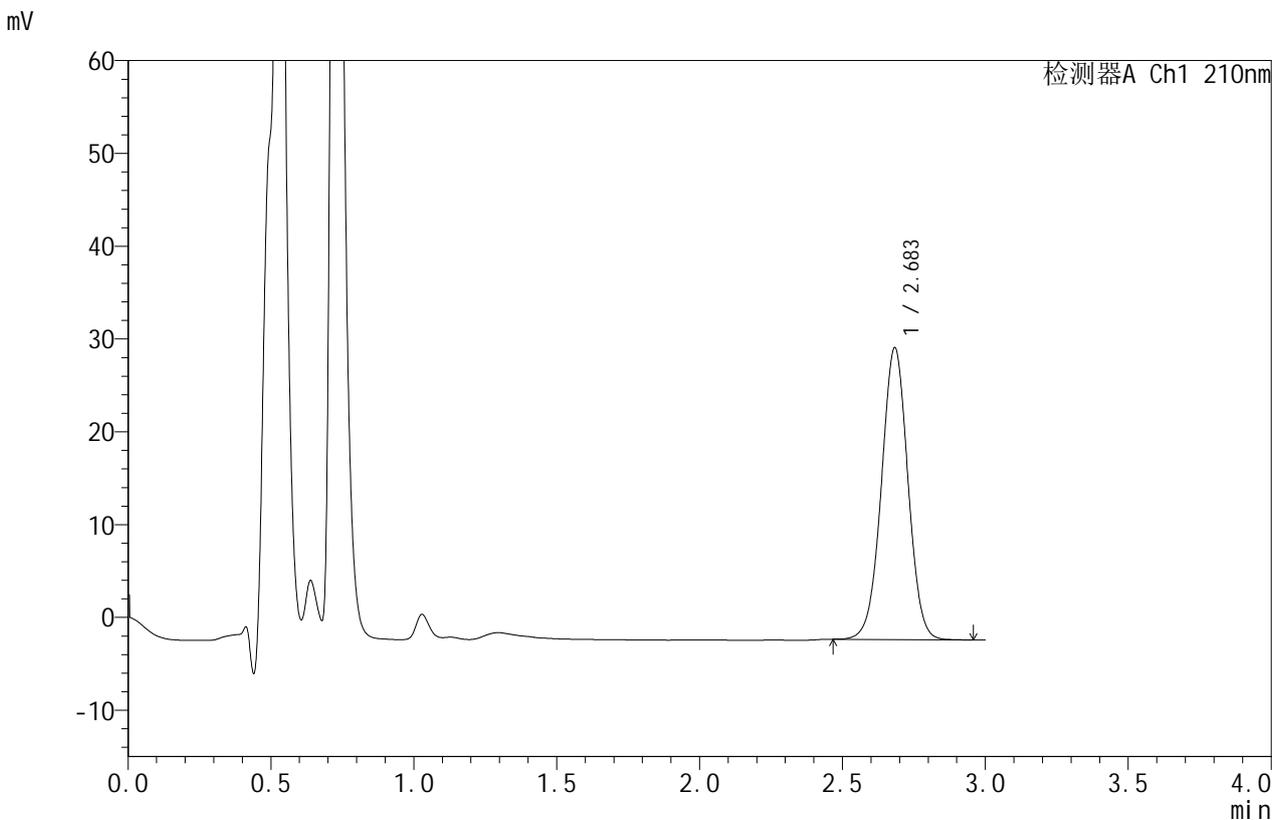


# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1188-2 - zzp-2025042221p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 3-42  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/07 07:10:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:15:29      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	2.683	203334	100.000	31389	4013	1.003	--
总计		203334	100.000	31389			

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-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

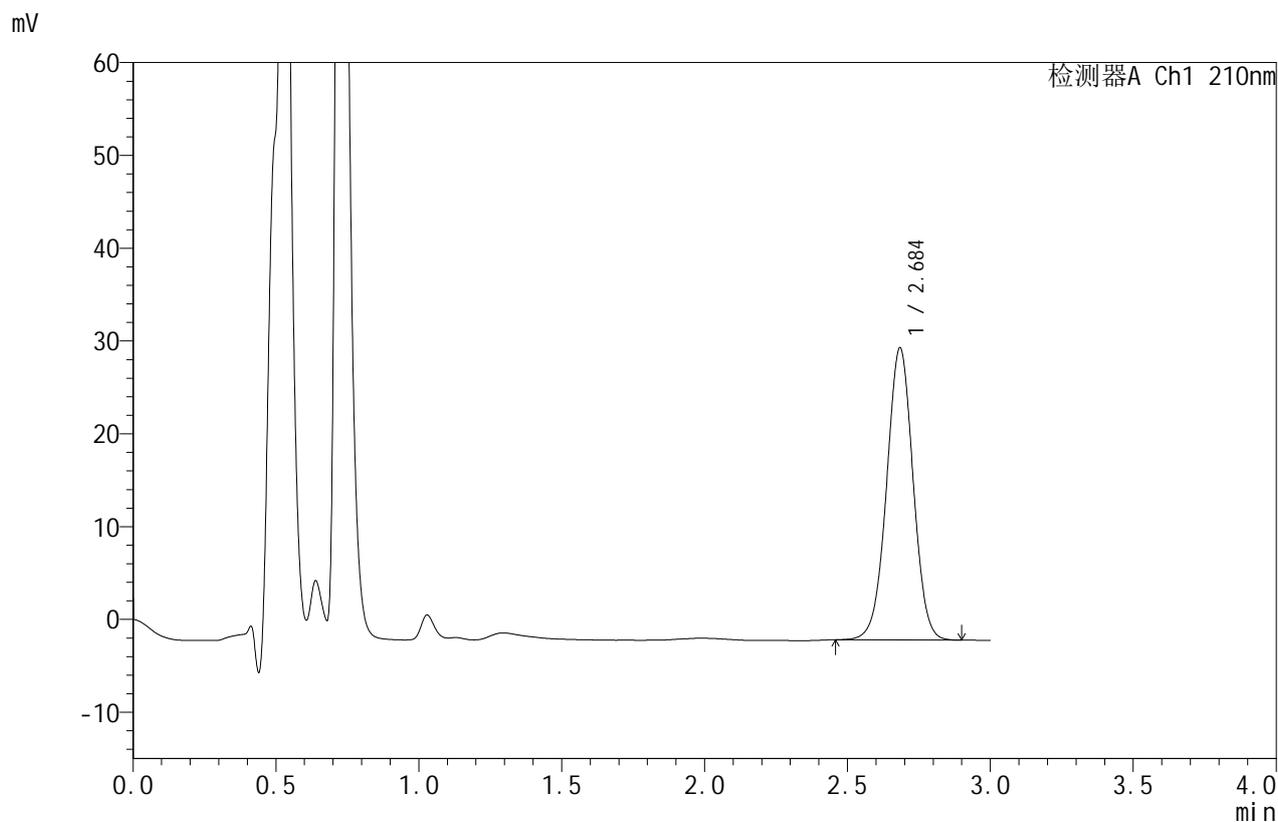


# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1189-2 - zzp-2025042221p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 3-42  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/07 07:13:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:15:32      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	2.684	203287	100.000	31373	4021	0.999	--
总计		203287	100.000	31373			

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-极限转速-片5  
 供试品溶液-2

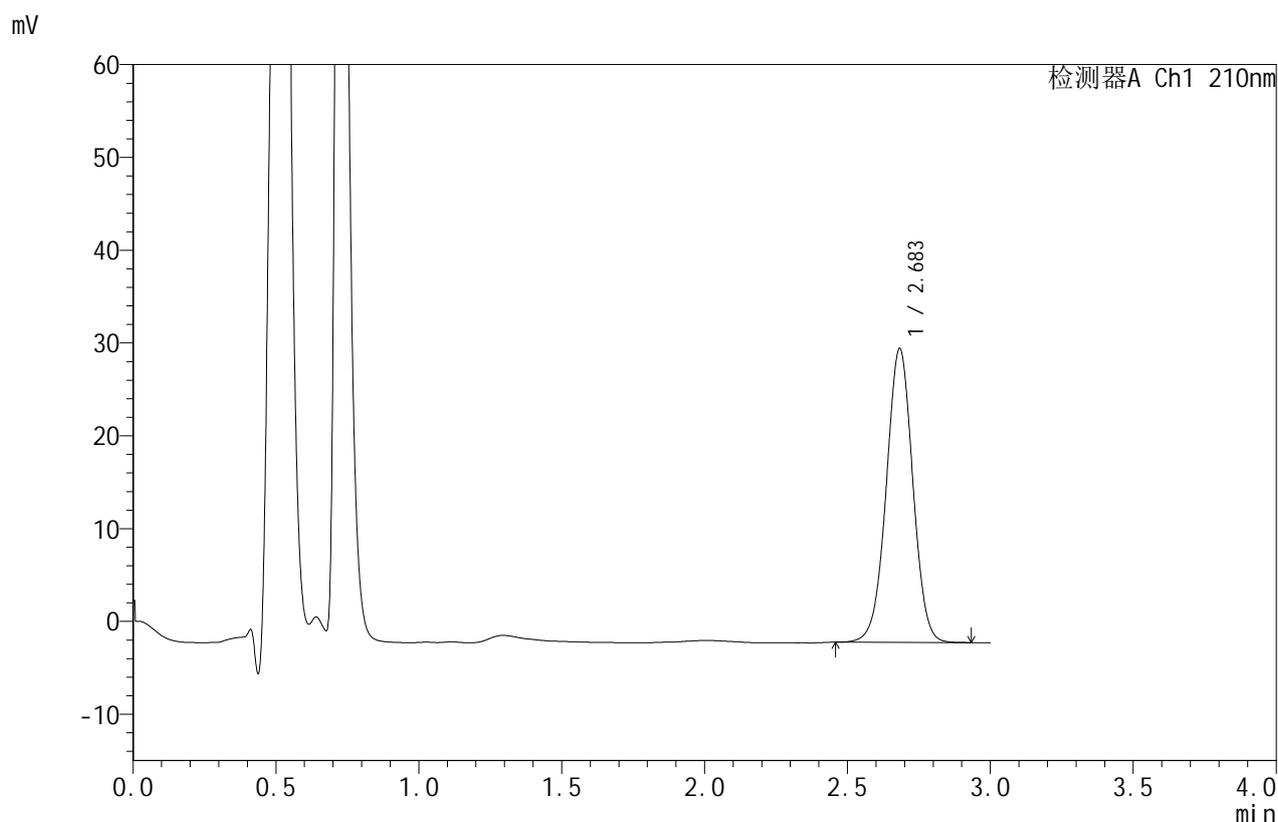


# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1190-2 - zzp-2025042221p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 3-51  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/07 07:17:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:15:35      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	2.683	204584	100.000	31614	4014	1.000	--
总计		204584	100.000	31614			

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-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



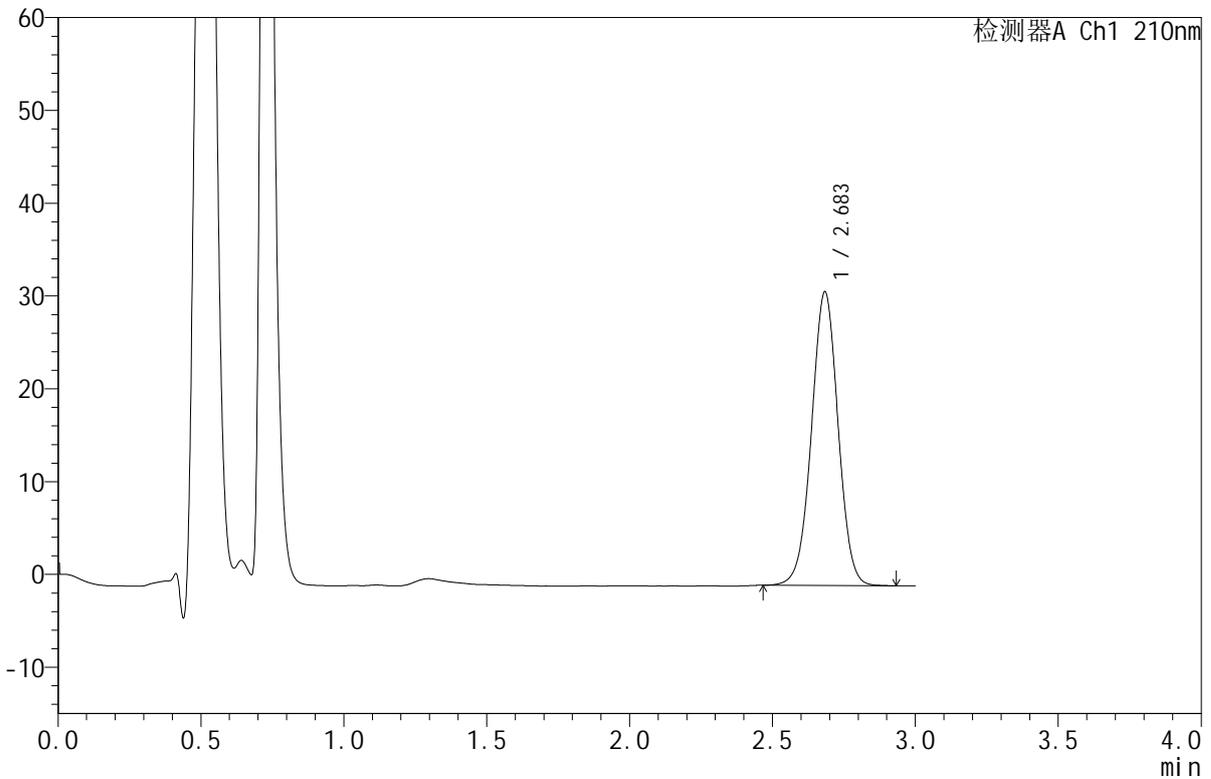
# JSS-4129

<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 - 29-15/29-1191-2 - zzp-2025042221p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 3-51  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/07 07:20:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:15:38      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	2.683	204442	100.000	31538	4016	1.000	--
总计		204442	100.000	31538			

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-极限转速-片6  
 供试品溶液-2

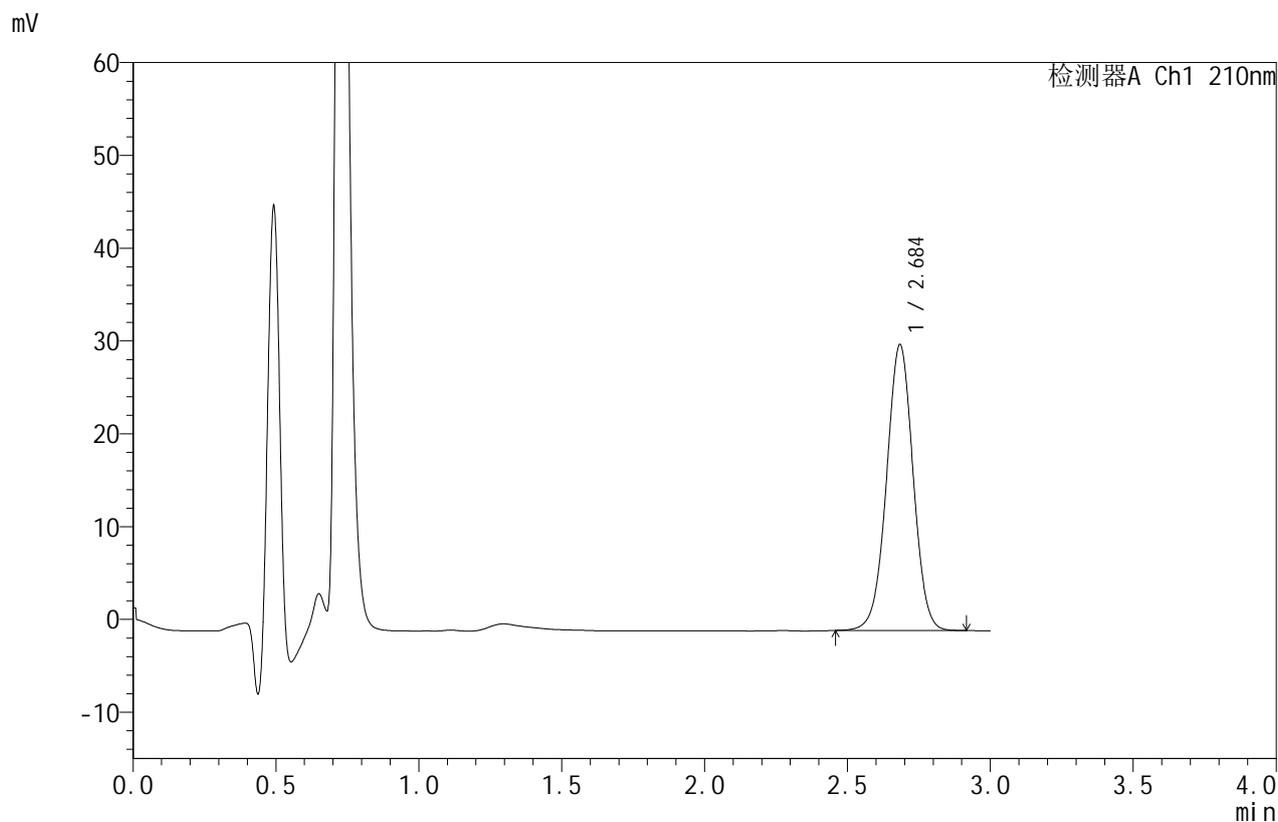


# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1192-2 - zzp-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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 07:24:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:15:41      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	2.684	199528	100.000	30716	4018	0.999	--
总计		199528	100.000	30716			

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-极限转速  
 对照品溶液-2-1



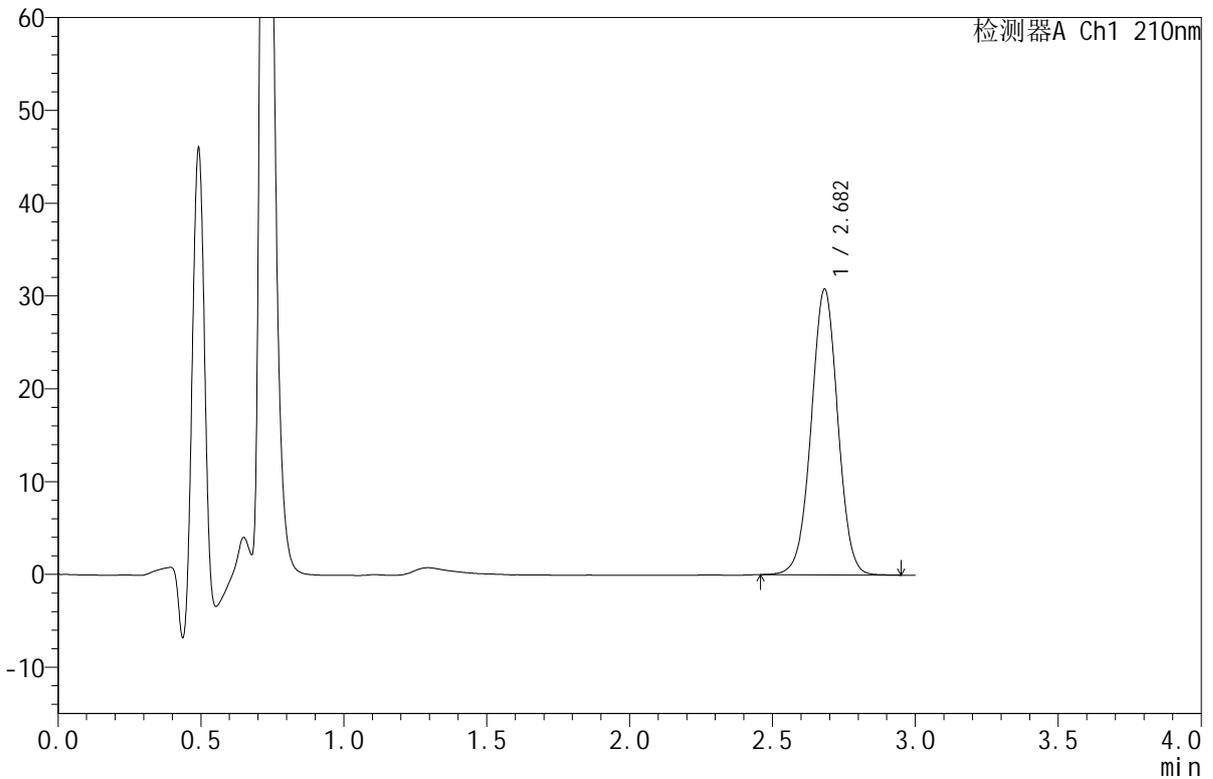
# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1193-2 - zzp-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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 07:27:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:15:43      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	2.682	199522	100.000	30769	4007	1.001	--
总计		199522	100.000	30769			

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-极限转速  
 对照品溶液-2-2

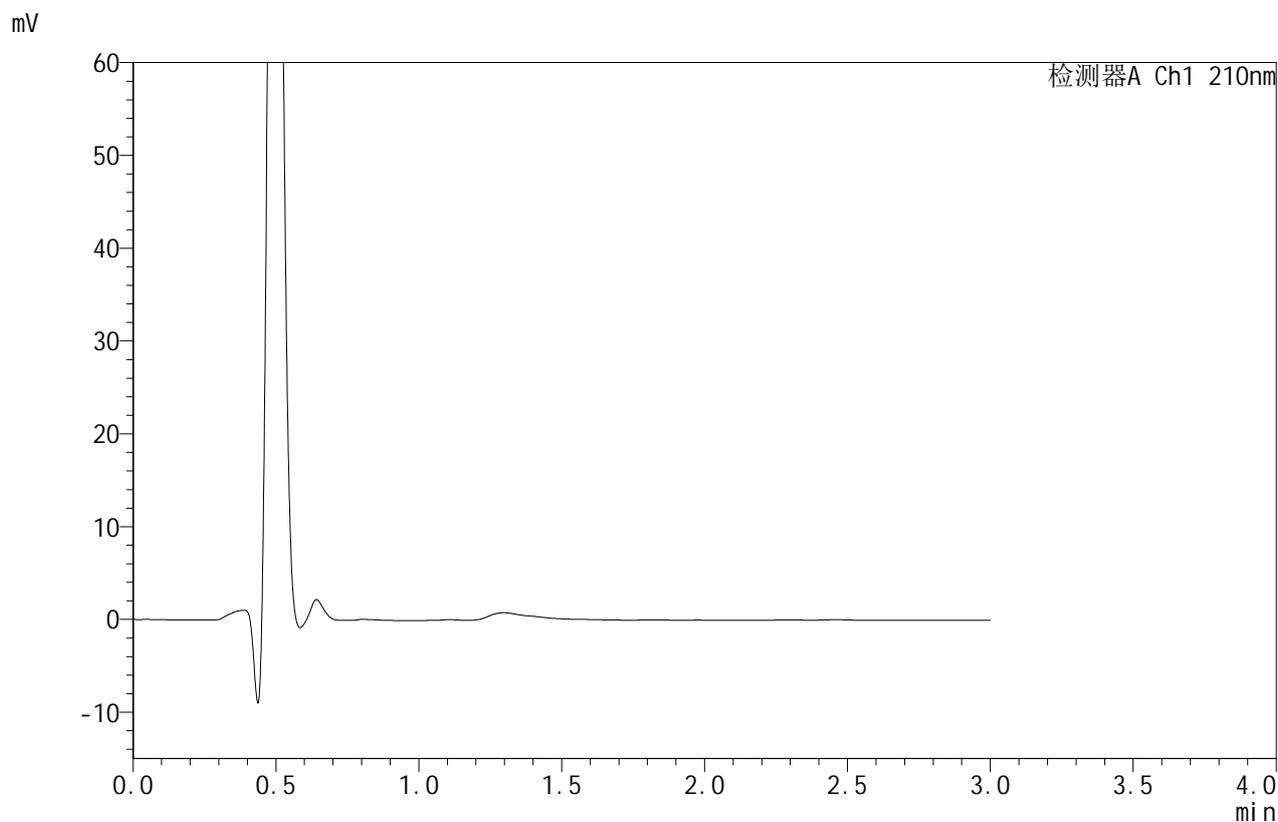


# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1194-2 - cbzj-YBA2319p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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 07:30:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:15:46      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)
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-极限转速  
 溶剂

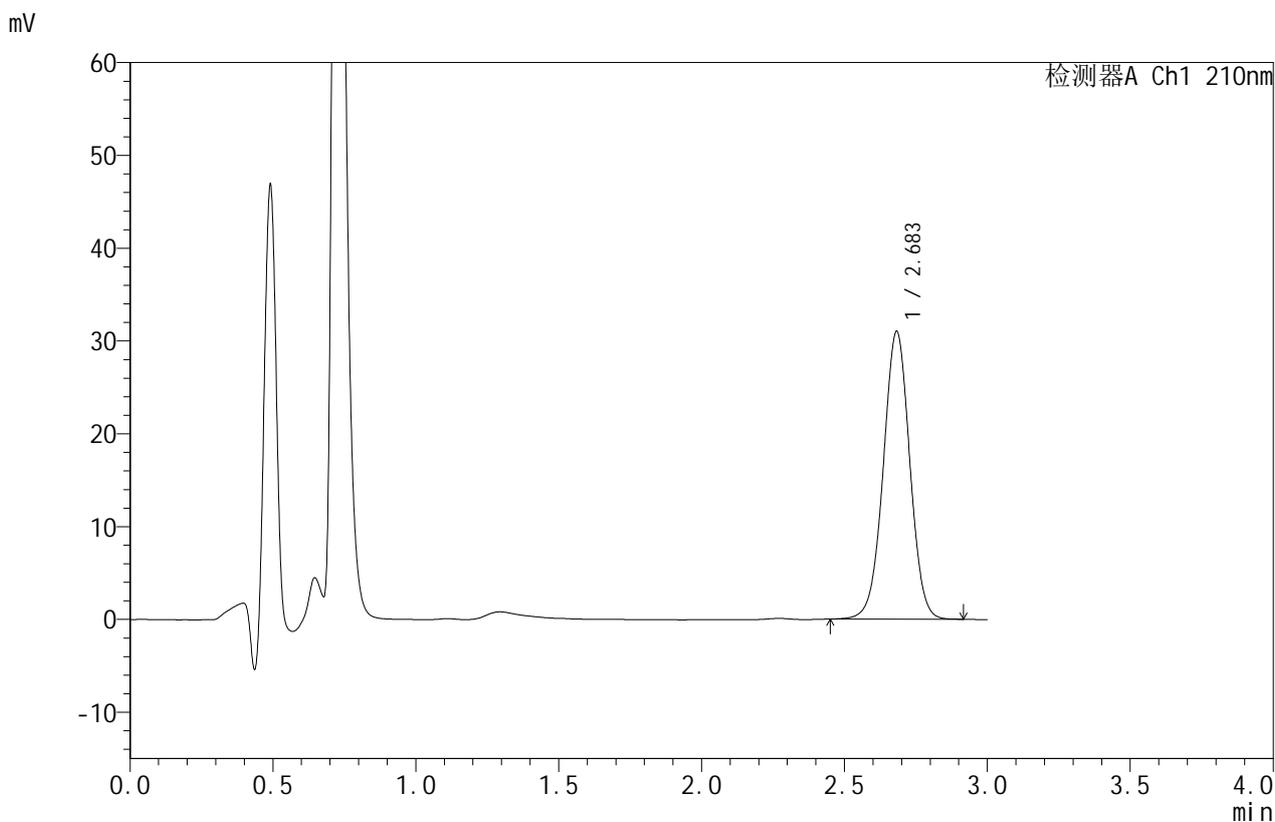


# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1195-2 - cbzj-YBA2319p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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 07:34:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:15:49      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	2.683	200094	100.000	30963	4035	1.001	--
总计		200094	100.000	30963			

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-极限转速  
 对照品溶液-1-1



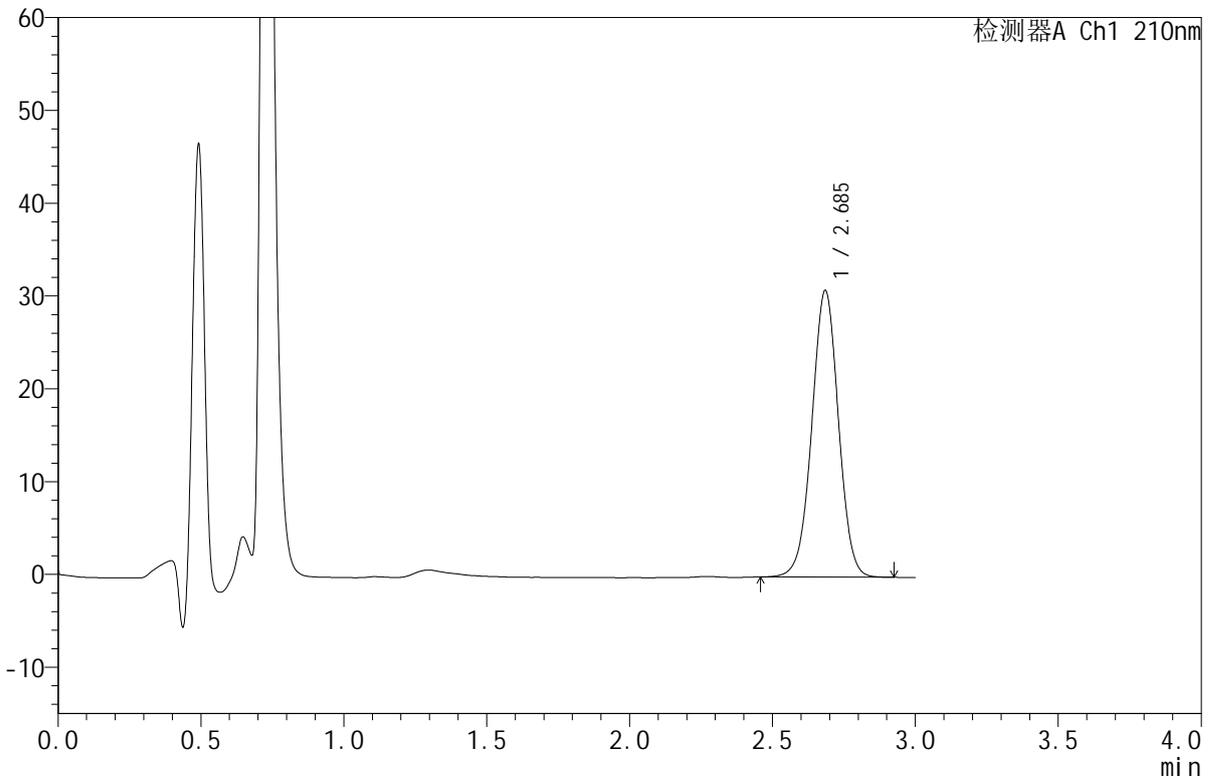
# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1196-2 - cbzj-YBA2319p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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 07:37:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:15:52      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	2.685	199898	100.000	30772	4011	0.999	--
总计		199898	100.000	30772			

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-极限转速  
 对照品溶液-1-2

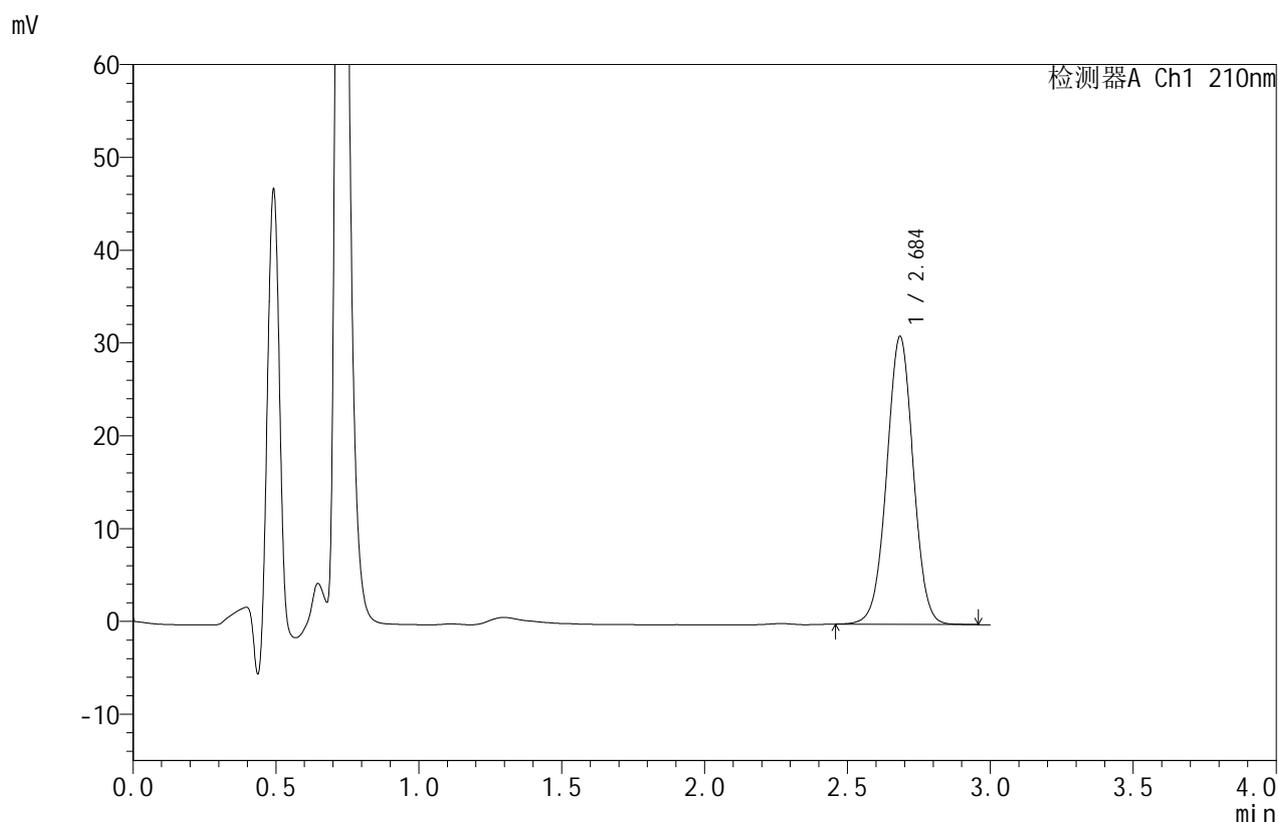


# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1197-2 - cbzj-YBA2319p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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 07:41:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:15:55      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	2.684	200506	100.000	30914	4031	1.005	--
总计		200506	100.000	30914			

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-极限转速  
 对照品溶液-1-3

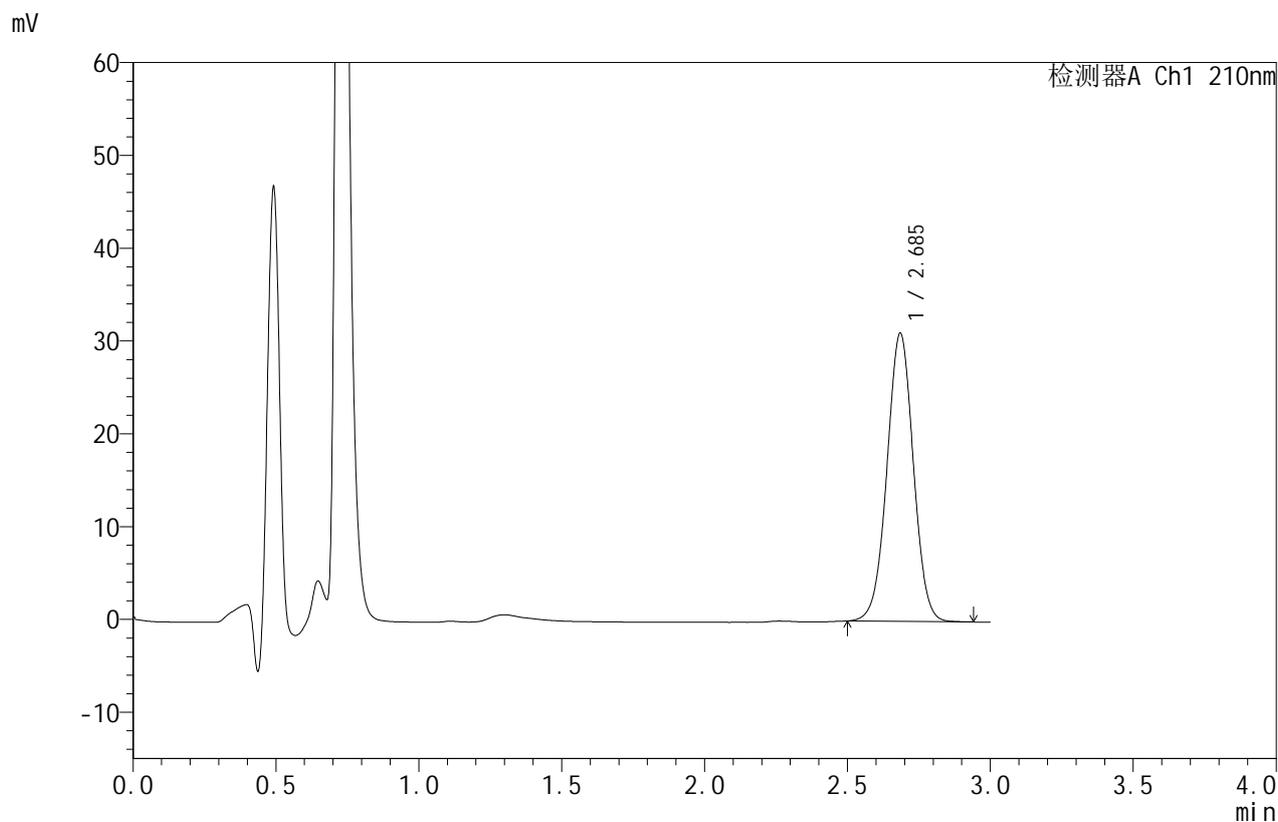


# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1198-2 - cbzj-YBA2319p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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 07:44:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:15:58      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	2.685	199483	100.000	30936	4061	1.004	--
总计		199483	100.000	30936			

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-极限转速  
 对照品溶液-1-4



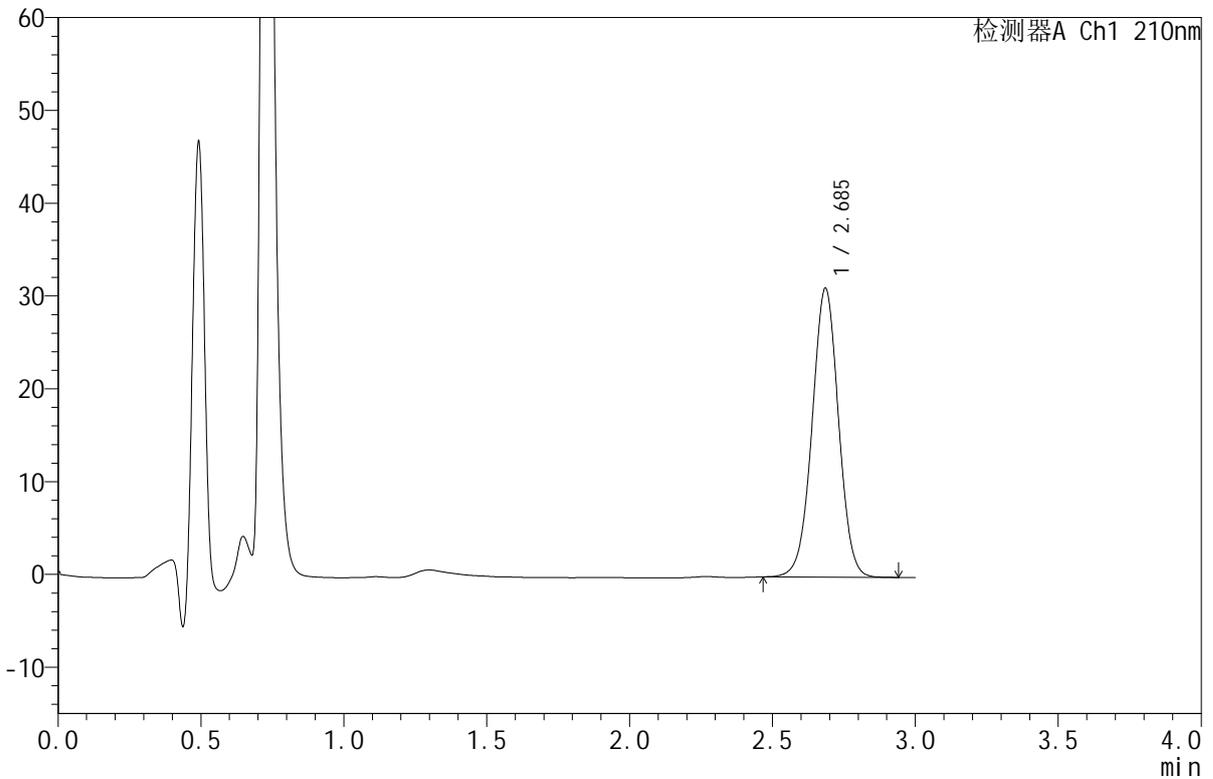
# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1199-2 - cbzj-YBA2319p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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 07:48:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:16:00      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	2.685	200205	100.000	31047	4066	1.001	--
总计		200205	100.000	31047			

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-极限转速  
 对照品溶液-1-5

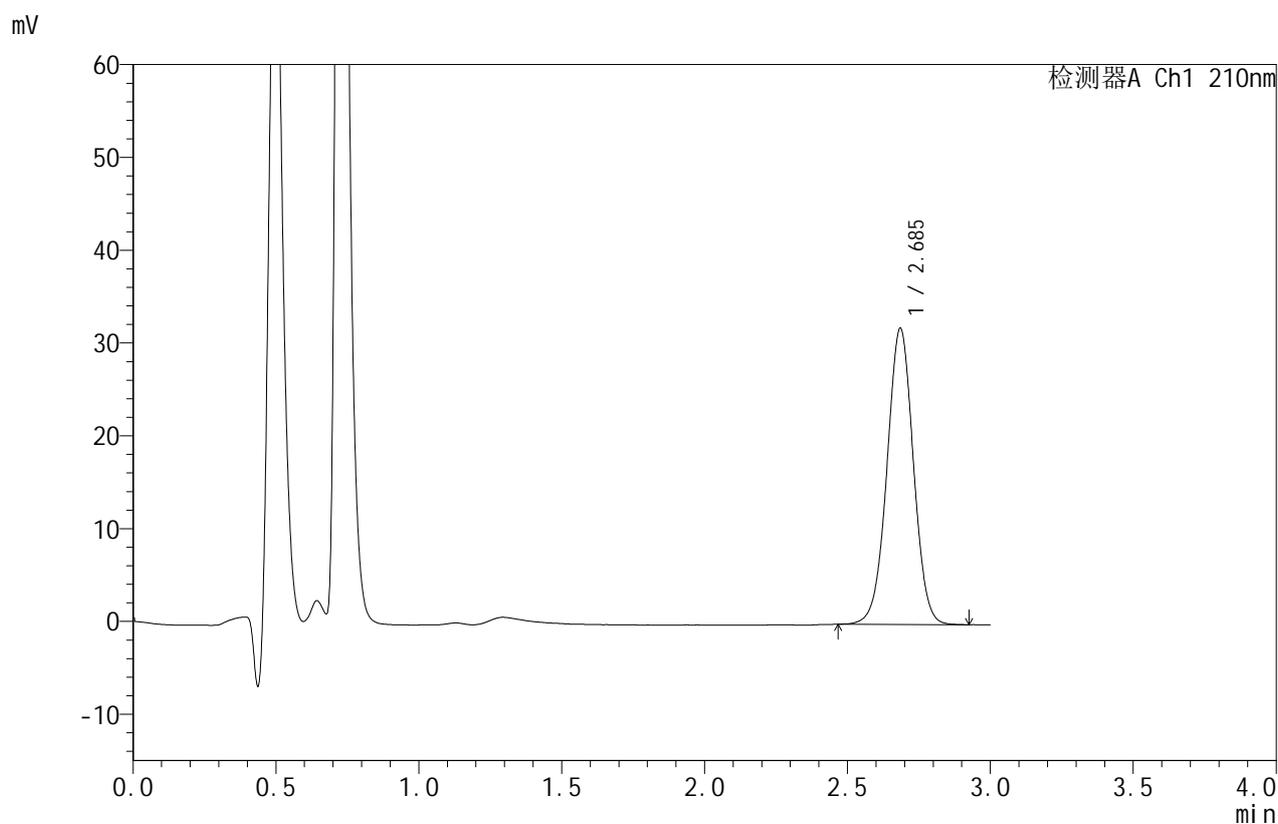


# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1200-2 - cbzj-YBA2319p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 4-2  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/07 07:51:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:16:03      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	2.685	205376	100.000	31807	4068	1.001	--
总计		205376	100.000	31807			

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-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

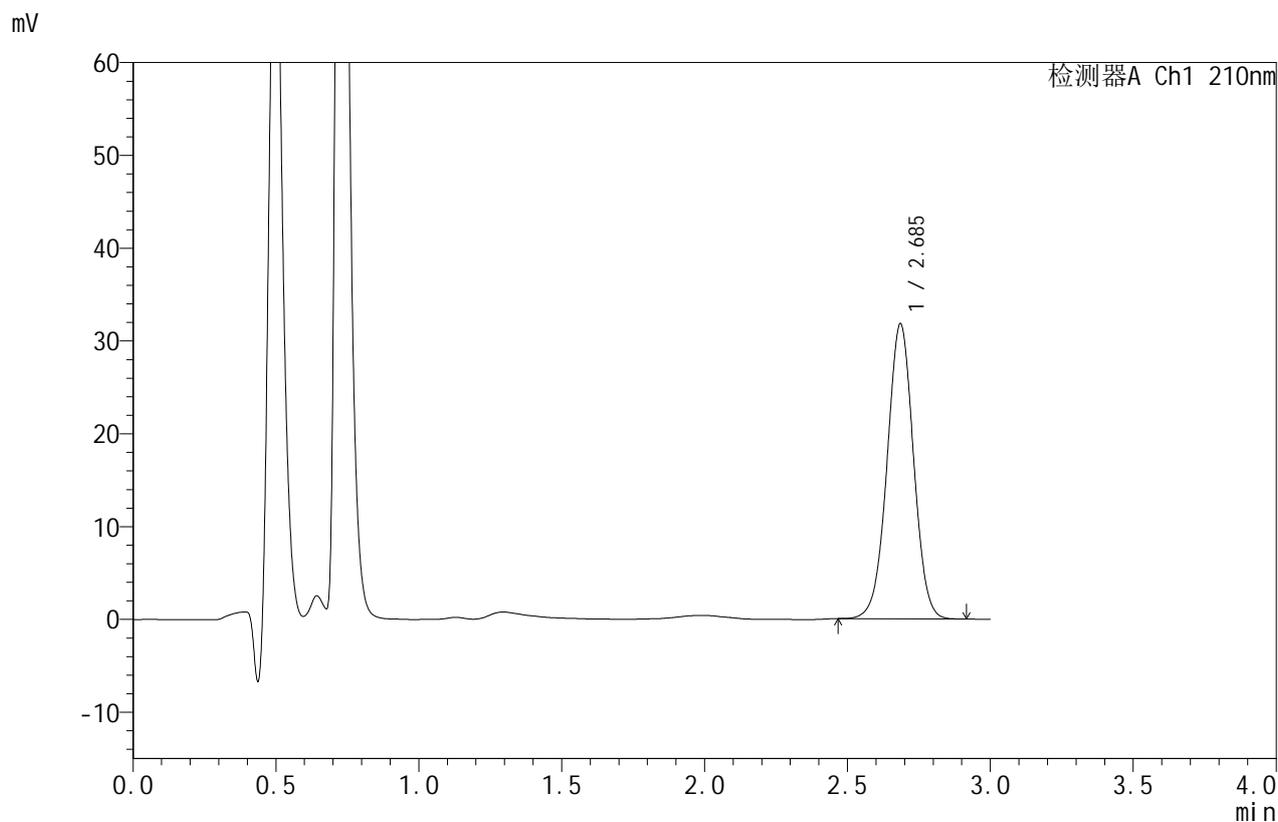


# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1201-2 - cbzj-YBA2319p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 4-2  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/07 07:55:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:16:06      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	2.685	204757	100.000	31716	4044	1.001	--
总计		204757	100.000	31716			

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-极限转速-片1  
 供试品溶液-2

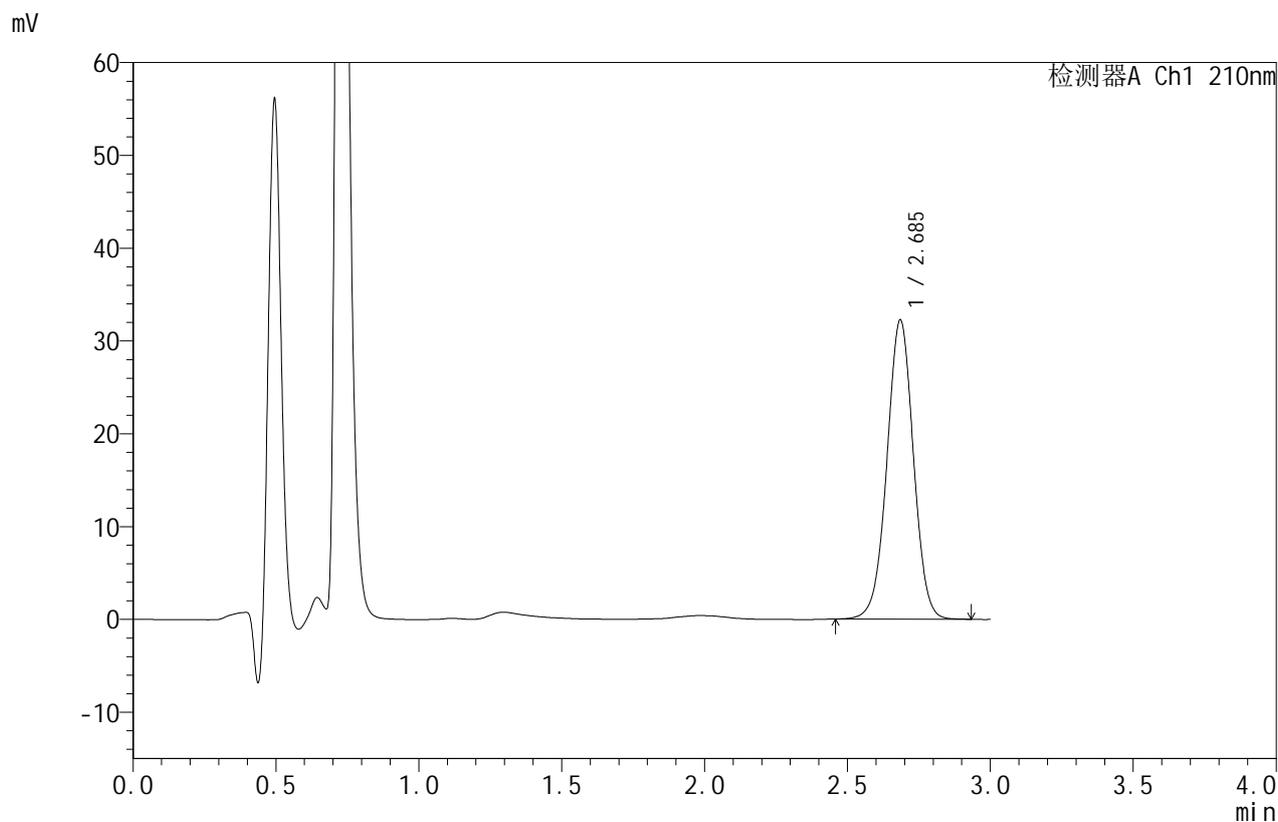


# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1202-2 - cbzj-YBA2319p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 4-11  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/07 07:58:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:16:09      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	2.685	207867	100.000	32136	4057	0.998	--
总计		207867	100.000	32136			

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-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

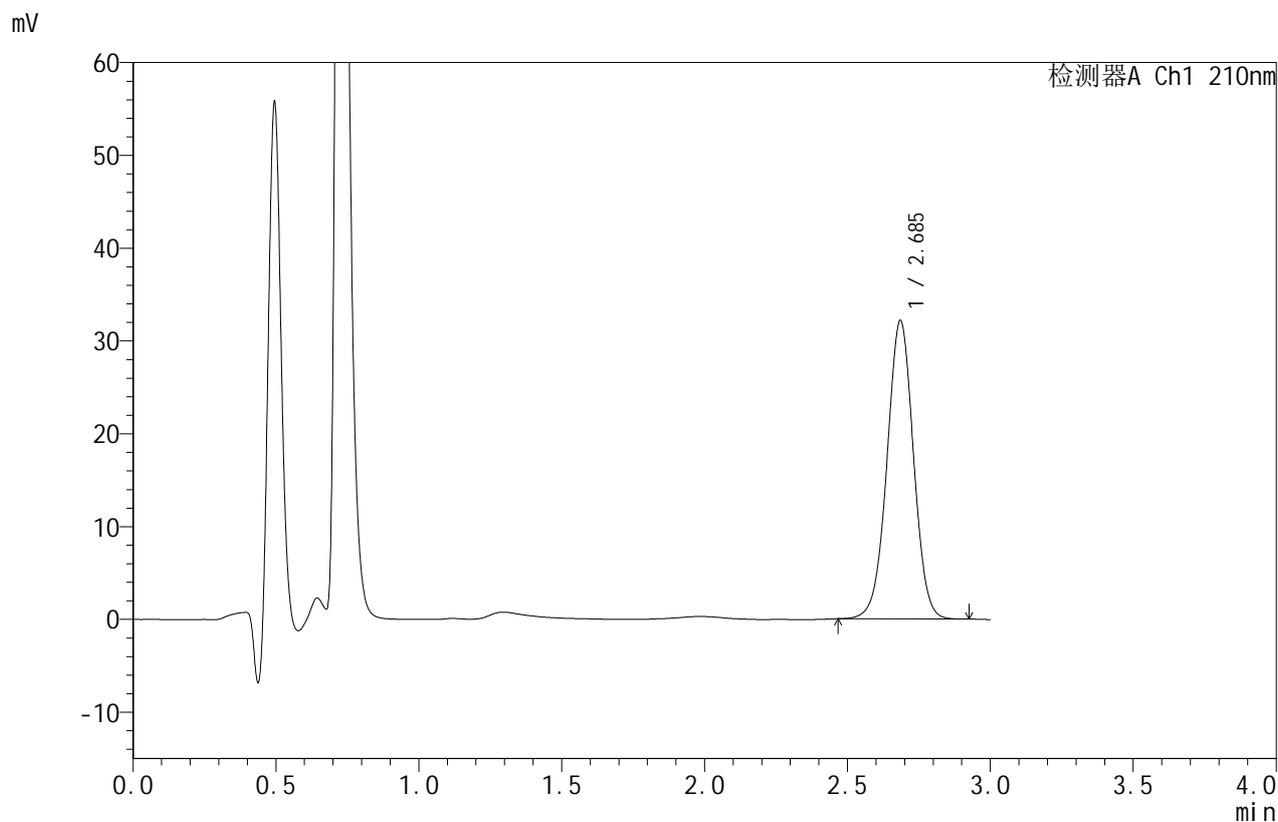


# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1203-2 - cbzj-YBA2319p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 4-11  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/07 08:01:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:16:12      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	2.685	207568	100.000	32077	4041	0.997	--
总计		207568	100.000	32077			

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-极限转速-片2  
 供试品溶液-2

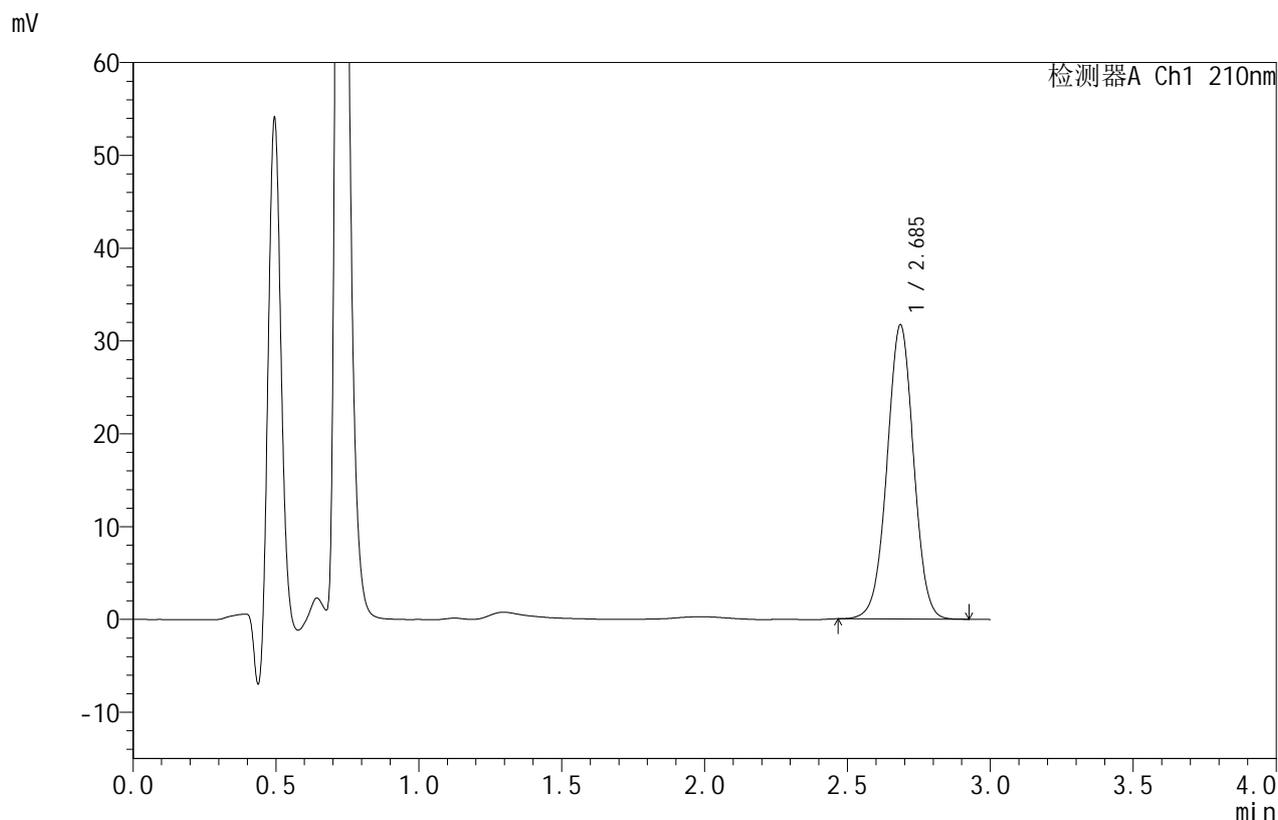


# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1204-2 - cbzj-YBA2319p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 4-20  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/07 08:05:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:16:15      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	2.685	204910	100.000	31626	4025	0.999	--
总计		204910	100.000	31626			

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-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



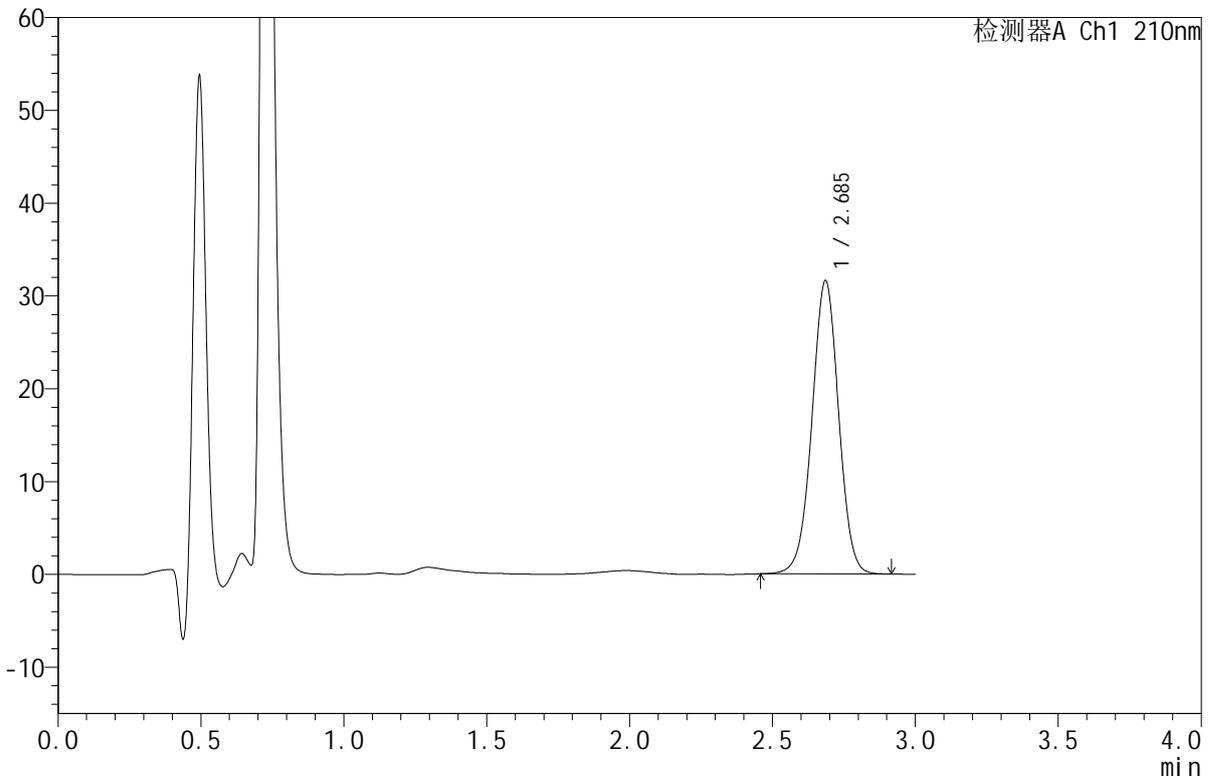
# JSS-4129

<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 - 29-15/29-1205-2 - cbzj-YBA2319p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 4-20  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/07 08:08:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:16:18      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	2.685	205022	100.000	31541	4012	0.995	--
总计		205022	100.000	31541			

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-极限转速-片3  
 供试品溶液-2

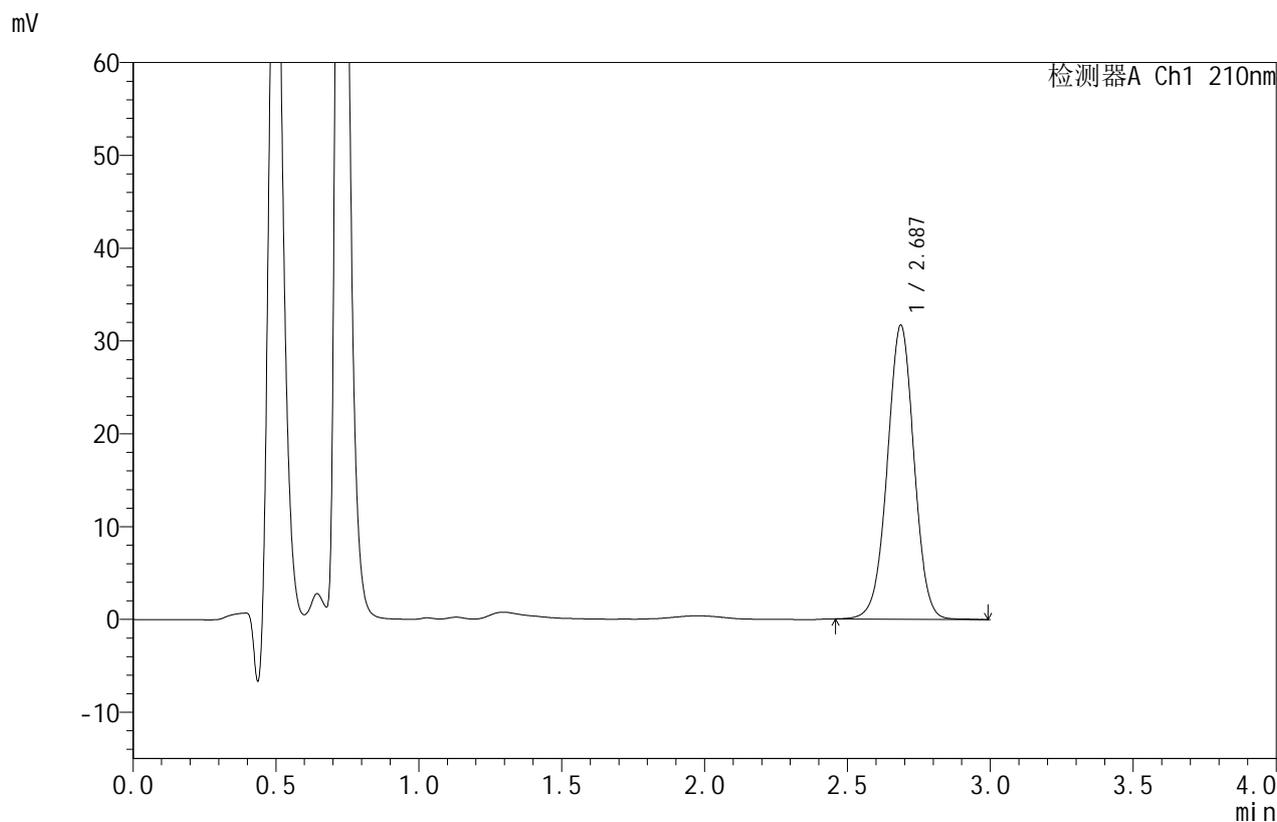


# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1206-2 - cbzj-YBA2319p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 4-29  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/07 08:12:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:16:21      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	2.687	206362	100.000	31663	3990	0.995	--
总计		206362	100.000	31663			

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-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

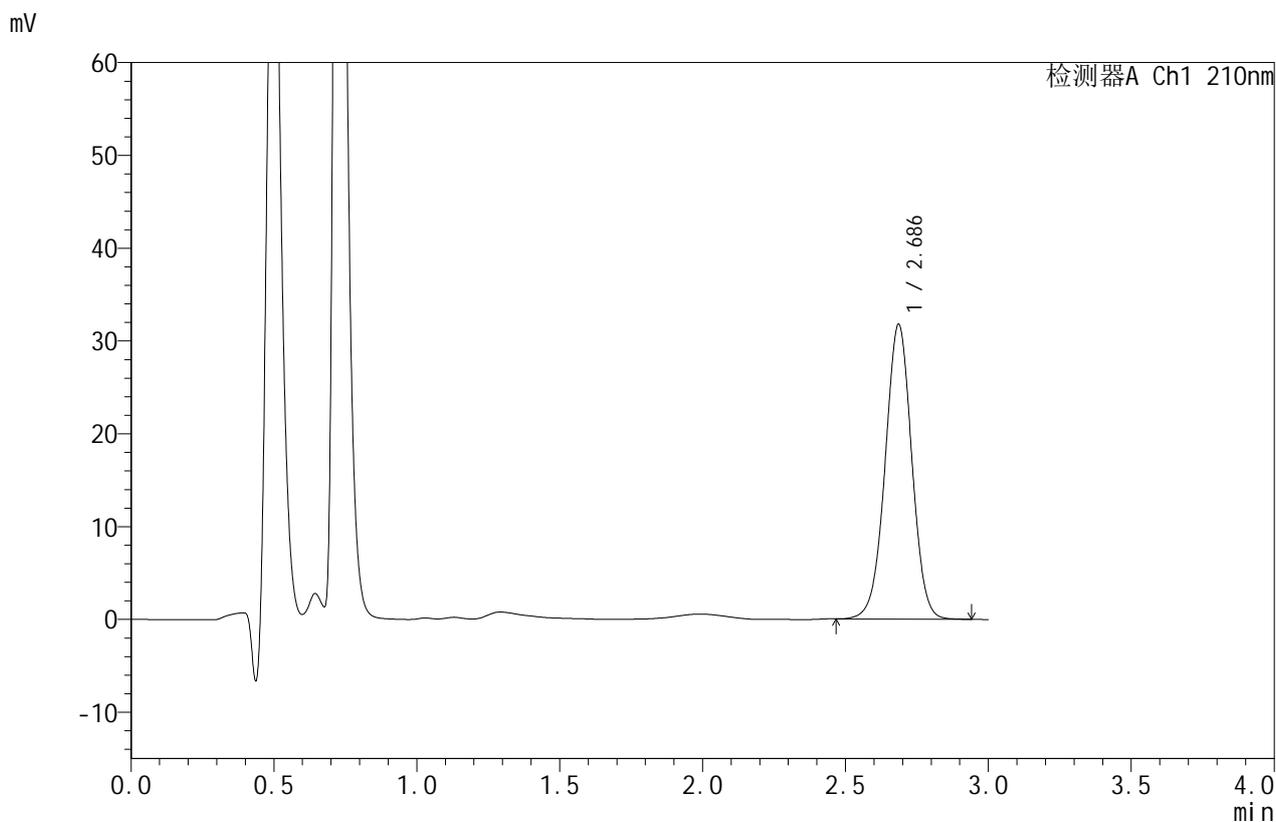


# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1207-2 - cbzj-YBA2319p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 4-29  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/07 08:15:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:16:24      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	2.686	205913	100.000	31721	4010	0.996	--
总计		205913	100.000	31721			

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-极限转速-片4  
 供试品溶液-2

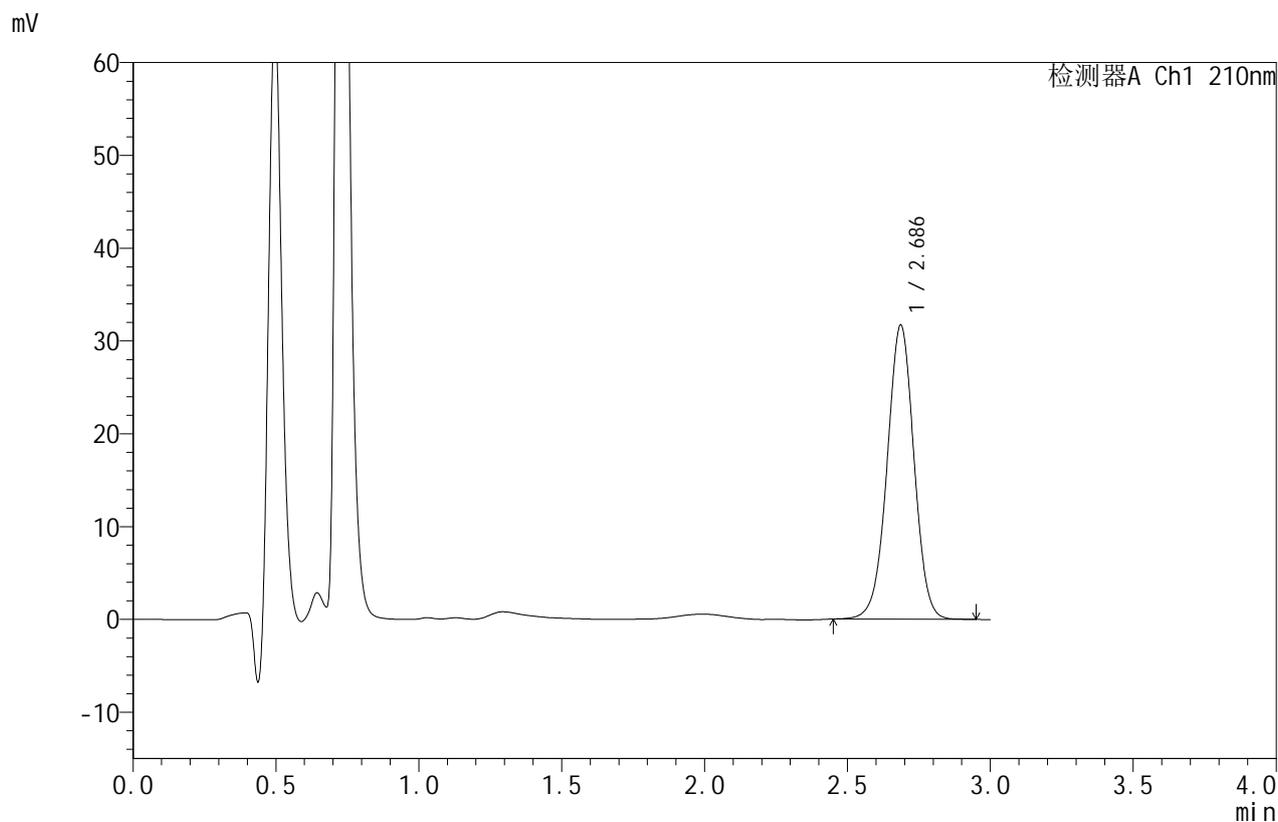


# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1208-2 - cbzj-YBA2319p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 4-38  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/07 08:18:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:16:27      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	2.686	207625	100.000	31670	3941	0.991	--
总计		207625	100.000	31670			

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-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

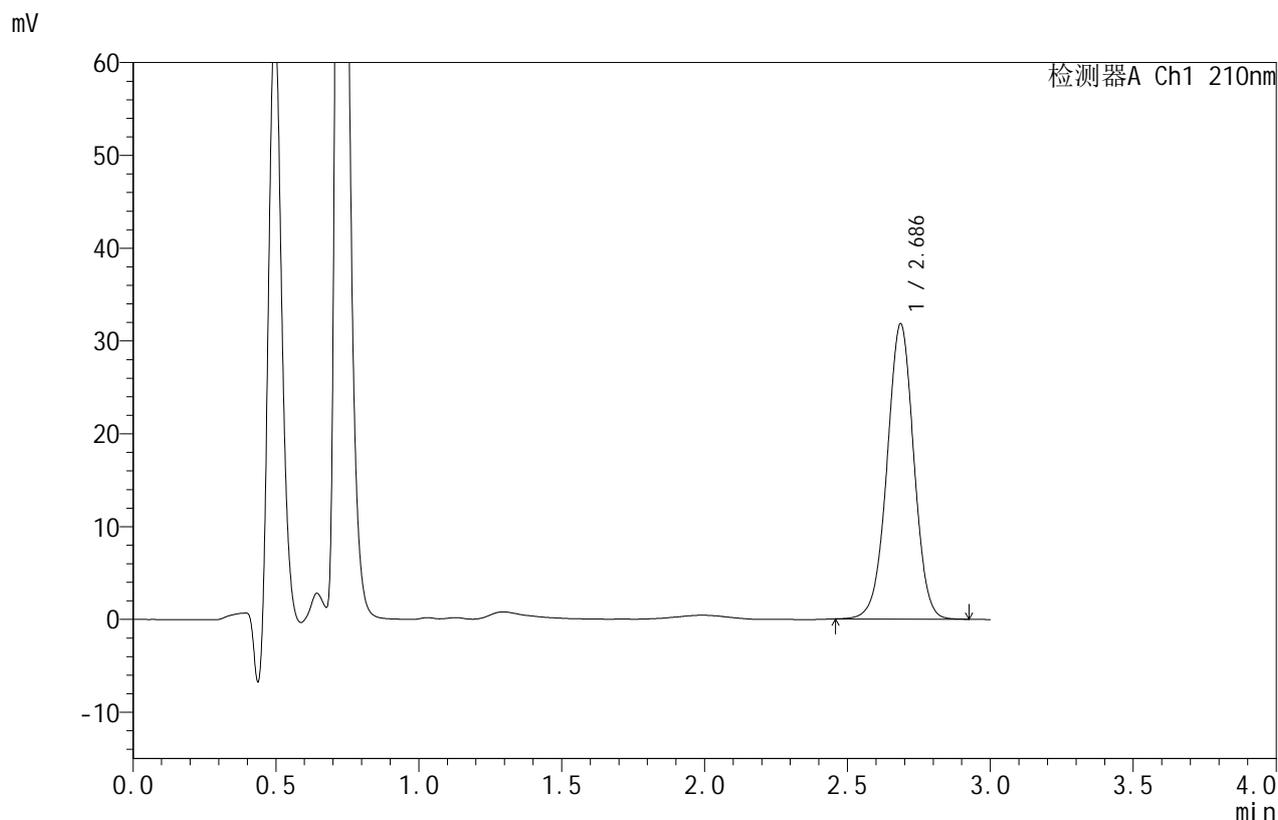


# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1209-2 - cbzj-YBA2319p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 4-38  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/07 08:22:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:16:30      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	2.686	207253	100.000	31765	3977	0.993	--
总计		207253	100.000	31765			

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-极限转速-片5  
 供试品溶液-2

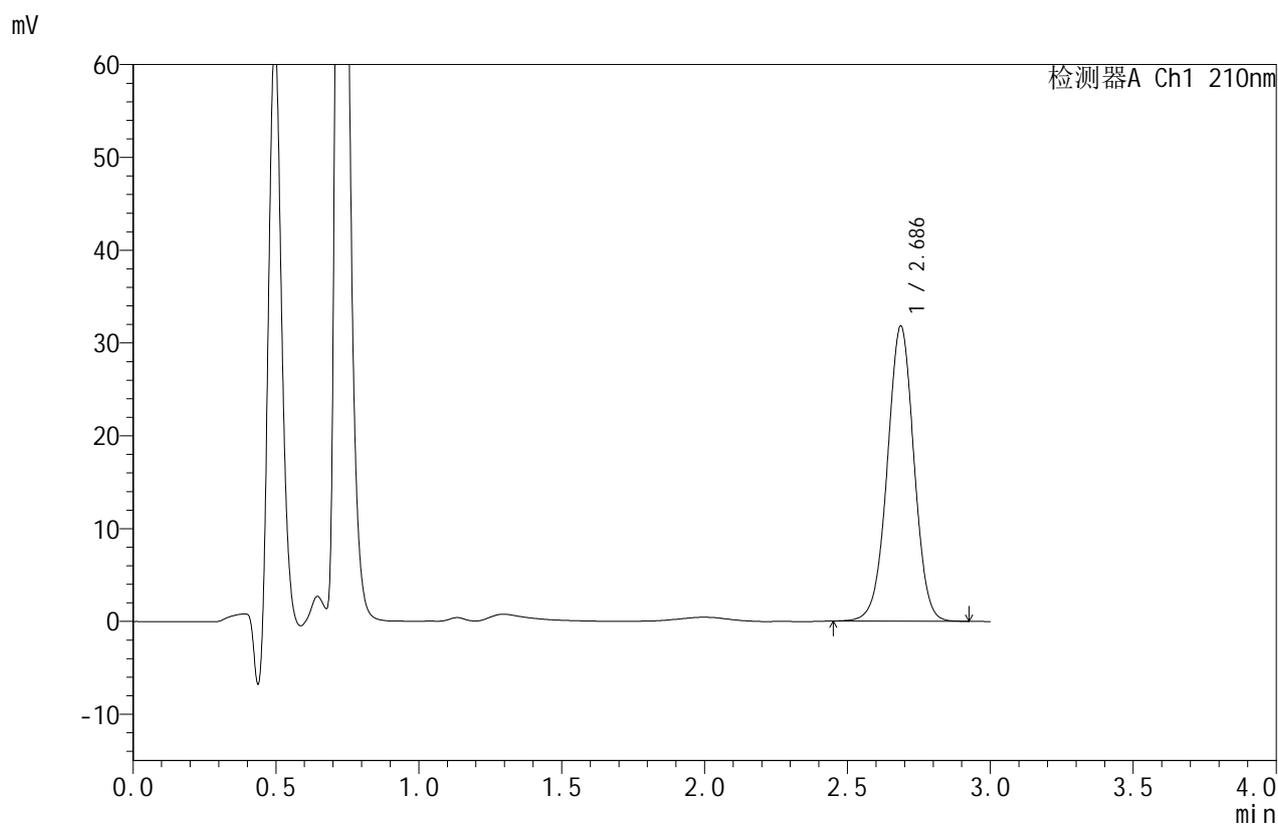


# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1210-2 - cbzj-YBA2319p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 4-47  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/07 08:25:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:16:33      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	2.686	206350	100.000	31775	4001	0.994	--
总计		206350	100.000	31775			

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-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



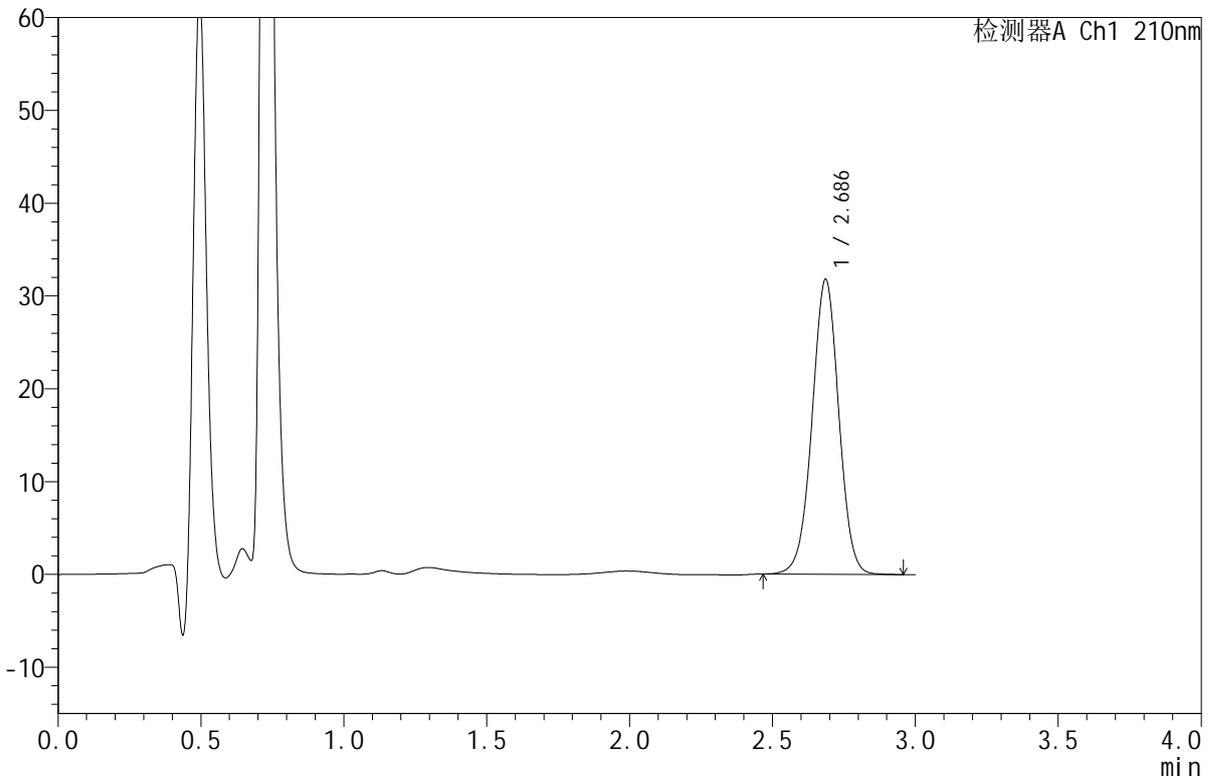
# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1211-2 - cbzj-YBA2319p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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: 4-47  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/07 08:29:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:16:36      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	2.686	206547	100.000	31741	3993	0.997	--
总计		206547	100.000	31741			

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-极限转速-片6  
 供试品溶液-2

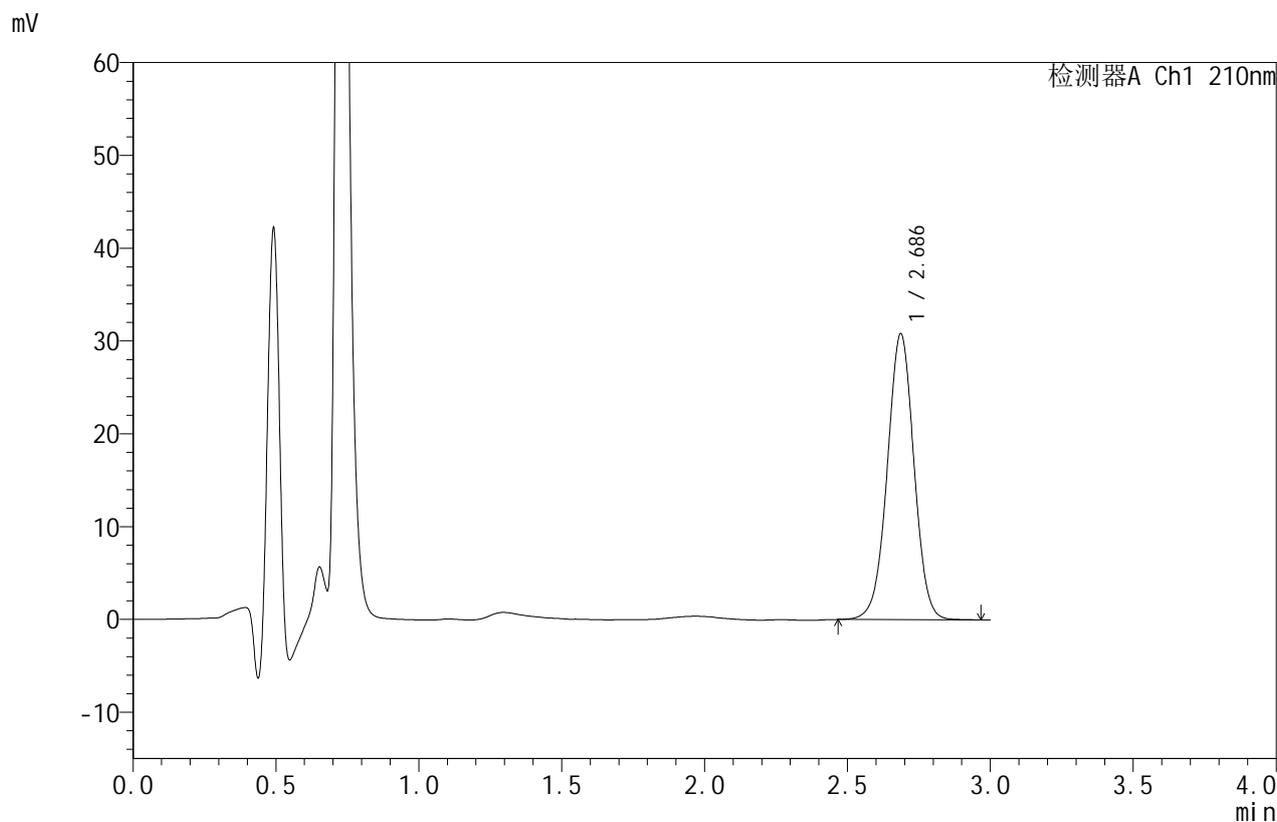


# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1212-2 - cbzj-YBA2319p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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 08:32:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:16:39      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	2.686	200300	100.000	30783	3991	0.998	--
总计		200300	100.000	30783			

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-极限转速  
 对照品溶液-2-1



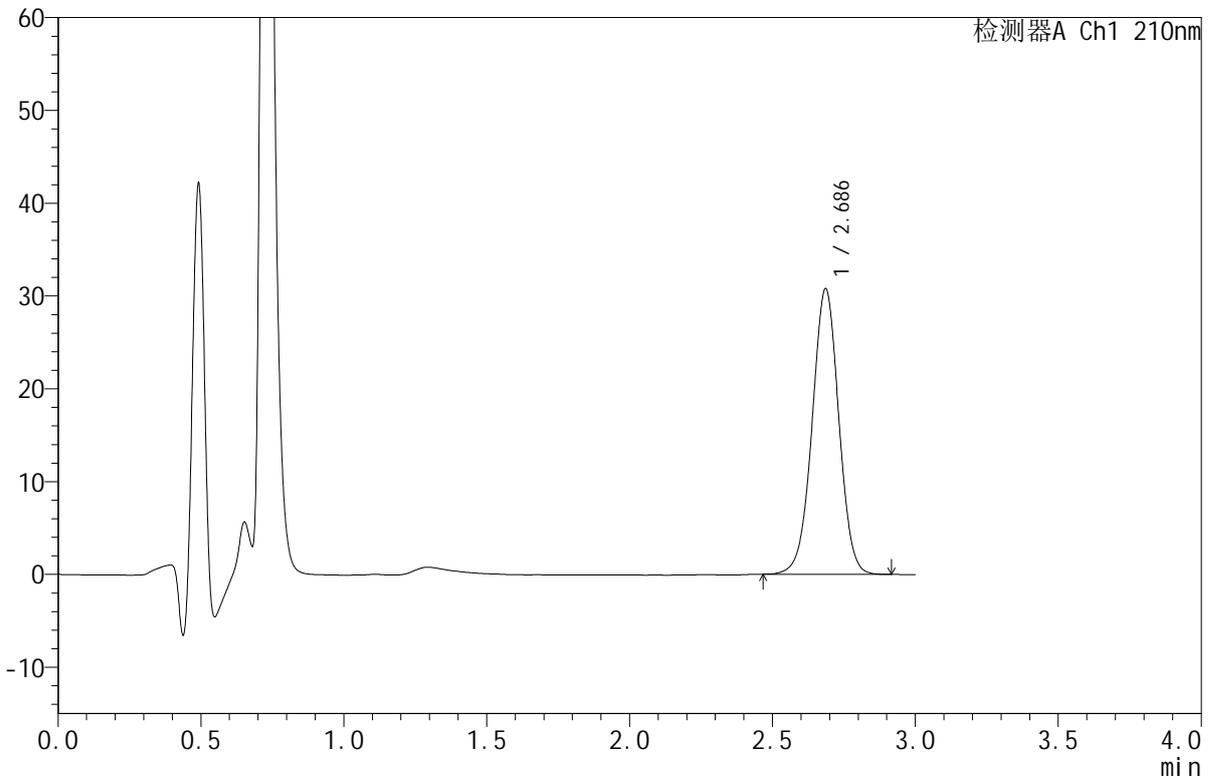
# JSS-4129

## <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 - 29-15/29-1213-2 - cbzj-YBA2319p-cq6y-5mg-rcd-pH1.2jz-JX-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 08:36:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2025/12/08 14:16:43      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	2.686	199622	100.000	30730	4008	0.994	--
总计		199622	100.000	30730			

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-极限转速  
 对照品溶液-2-2