



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	19.65	191431	192230	191810	192352	192284	192021	0.21
2	19.75	191286	192225				191756	0.35

单位质量响应值	RSD%	判断
9772.06	9709.16	0.46
		数据可信

加速6月-供试品溶液-pH1.2

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2025042021	1	194073	193214	193644	101.55	100.12	2.17	97.84% ~ 102.40%
	2	194830	194740	194785	102.15			
	3	195591	194973	195282	102.41			
	4	187153	188181	187667	98.42			
	5	188314	188608	188461	98.83			
	6	185649	185649	185649	97.36			
2025042121	1	191418	191435	191426	100.39	97.76	1.94	95.77% ~ 99.75%
	2	185507	185476	185492	97.27			
	3	182928	183482	183205	96.08			
	4	187570	187283	187426	98.29			
	5	181924	181748	181836	95.36			
	6	189371	188769	189070	99.15			
2025042221	1	186546	187066	186806	97.96	99.47	1.19	98.24% ~ 100.71%
	2	192610	191696	192153	100.77			
	3	189743	190636	190190	99.74			
	4	191433	191841	191637	100.50			
	5	190030	190322	190176	99.73			
	6	187086	187204	187145	98.14			



操作者: 谢超君

日期: 2025-12-16

复核者:

未审阅版本

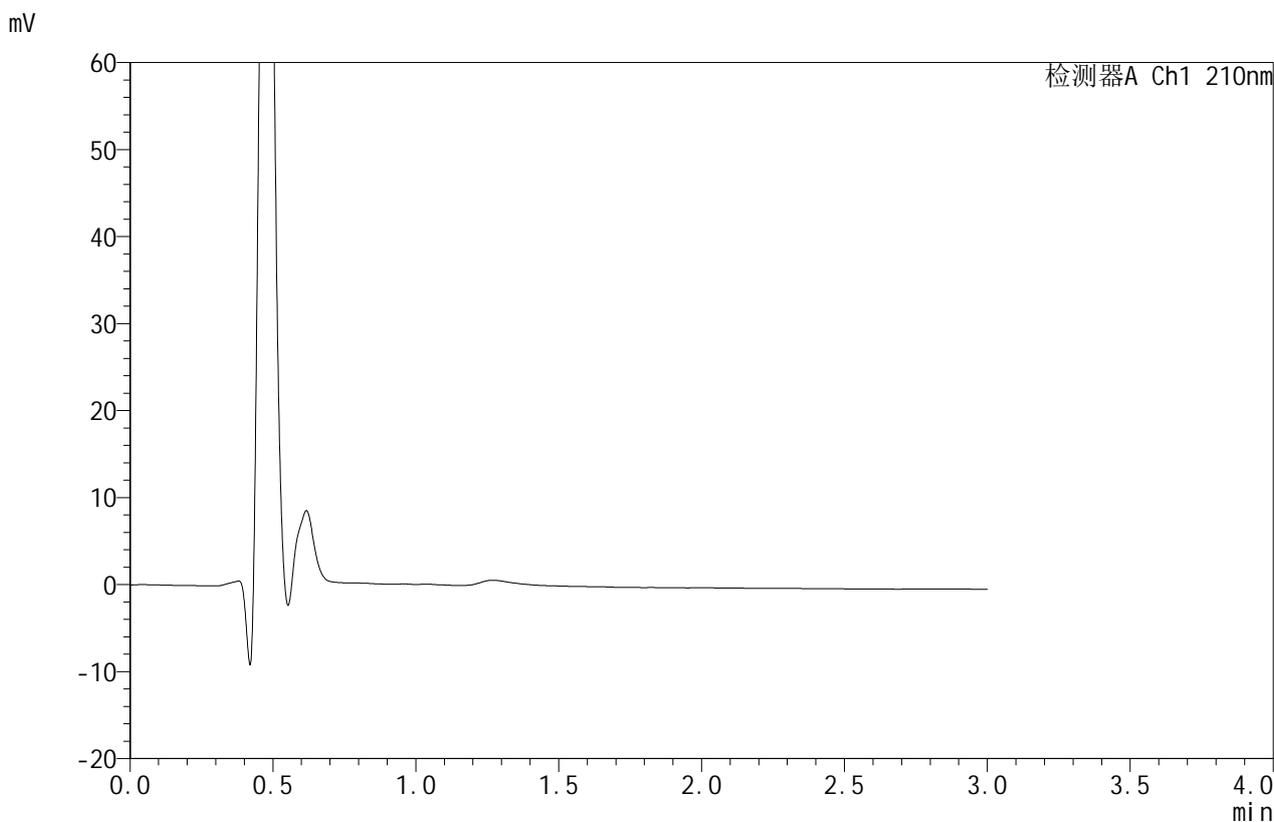


# JSS-4129

## <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 - 11-4/11-409-1 - zzp-js6y-5mg-rcd-pH1.2jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 11:24:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V1): 2025/12/08 11:27:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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加速6月HPLC图谱  
 自制品(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 溶剂

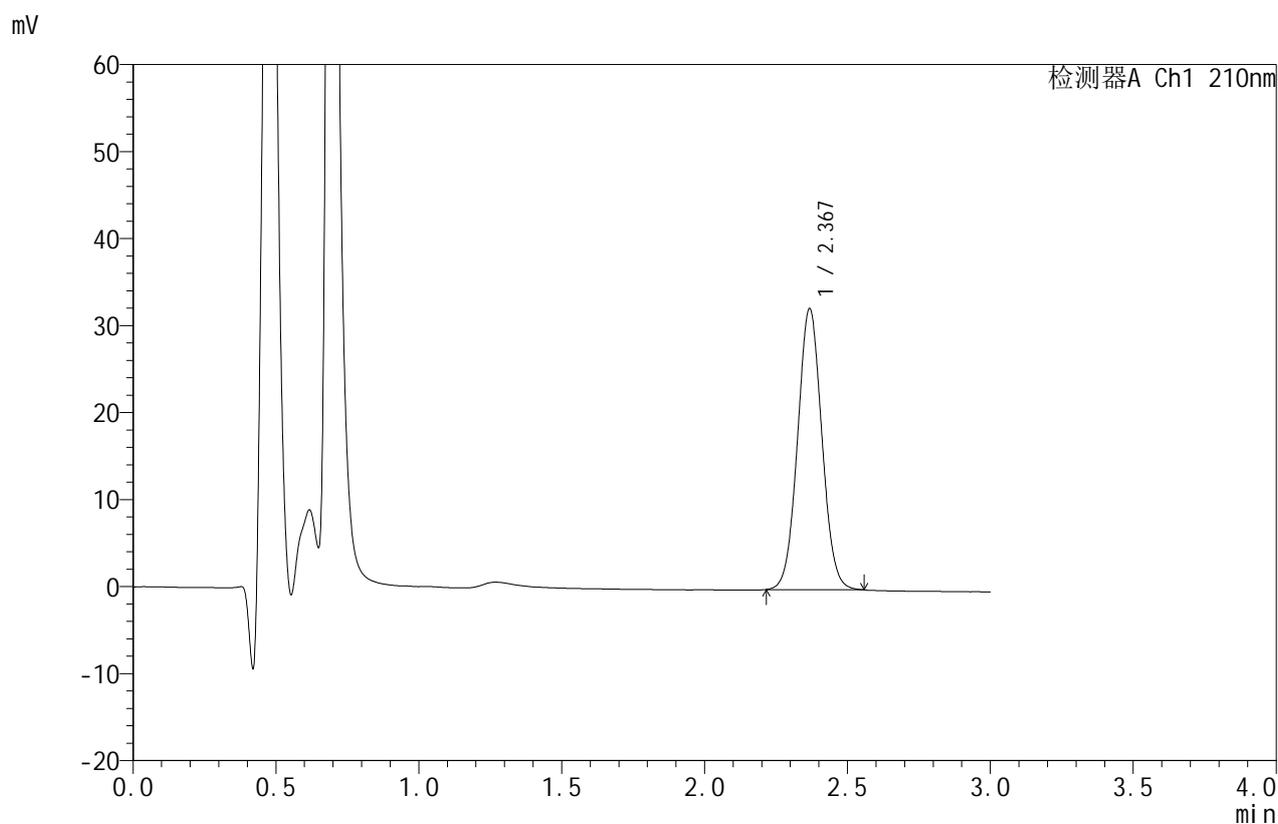


# JSS-4129

## <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 - 11-4/11-410-1 - zzp-js6y-5mg-rcd-pH1.2jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 11:27:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V1): 2025/12/08 11:30:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.367	191431	100.000	32131	3694	1.043	--
总计		191431	100.000	32131			

图2 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

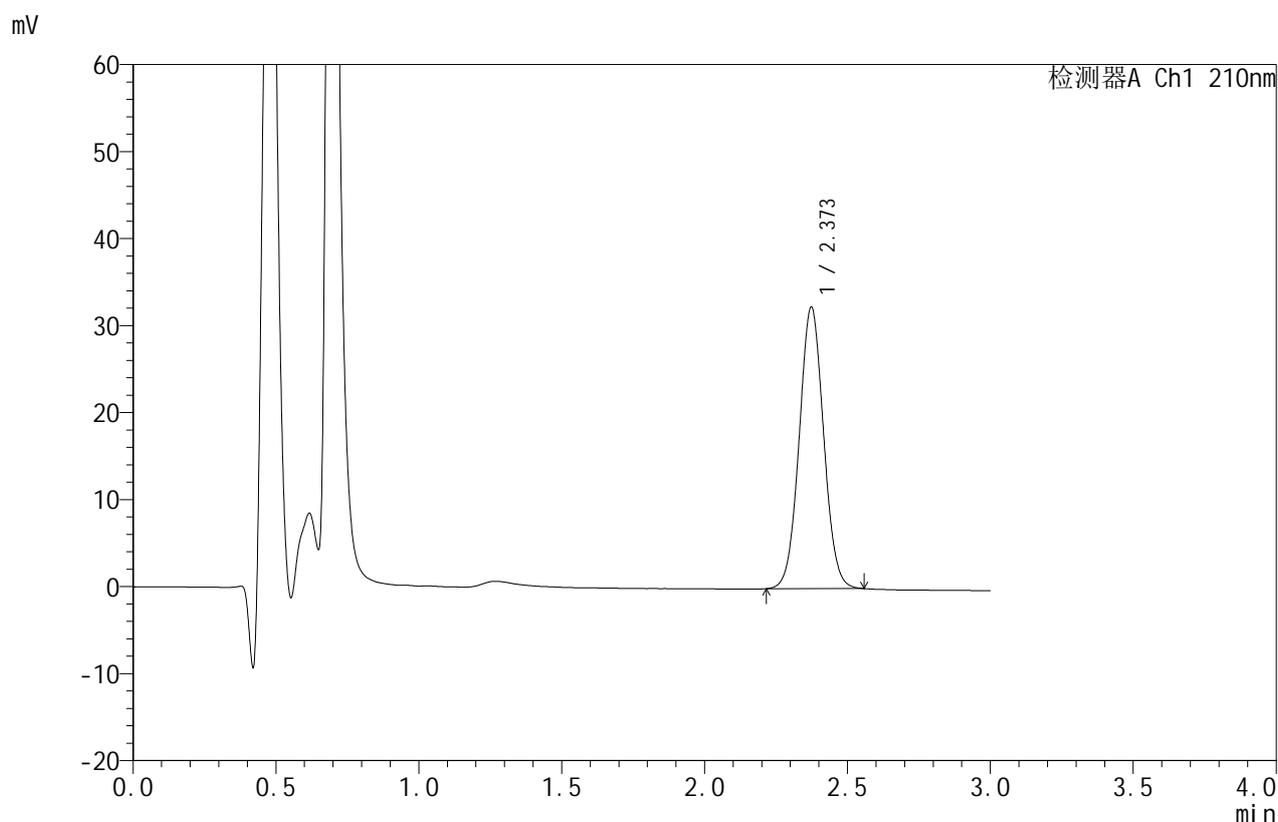


# JSS-4129

## <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 - 11-4/11-411-1 - zzp-js6y-5mg-rcd-pH1.2jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 11:31:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V1): 2025/12/08 11:34:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.373	192230	100.000	32336	3695	1.040	--
总计		192230	100.000	32336			

图3 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

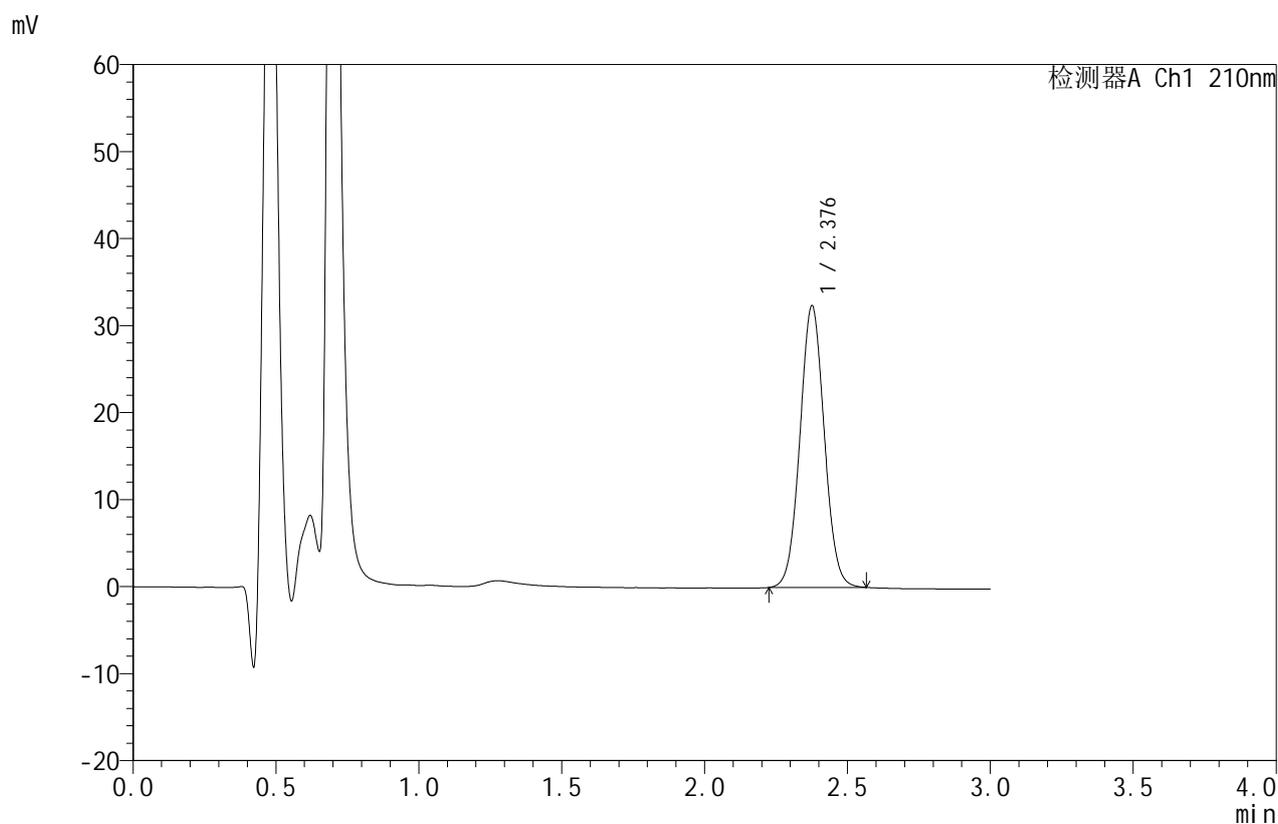


# JSS-4129

## <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 - 11-4/11-412-1 - zzp-js6y-5mg-rcd-pH1.2jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 11:34:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V1): 2025/12/08 11:37:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.376	191810	100.000	32208	3723	1.043	--
总计		191810	100.000	32208			

图4 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

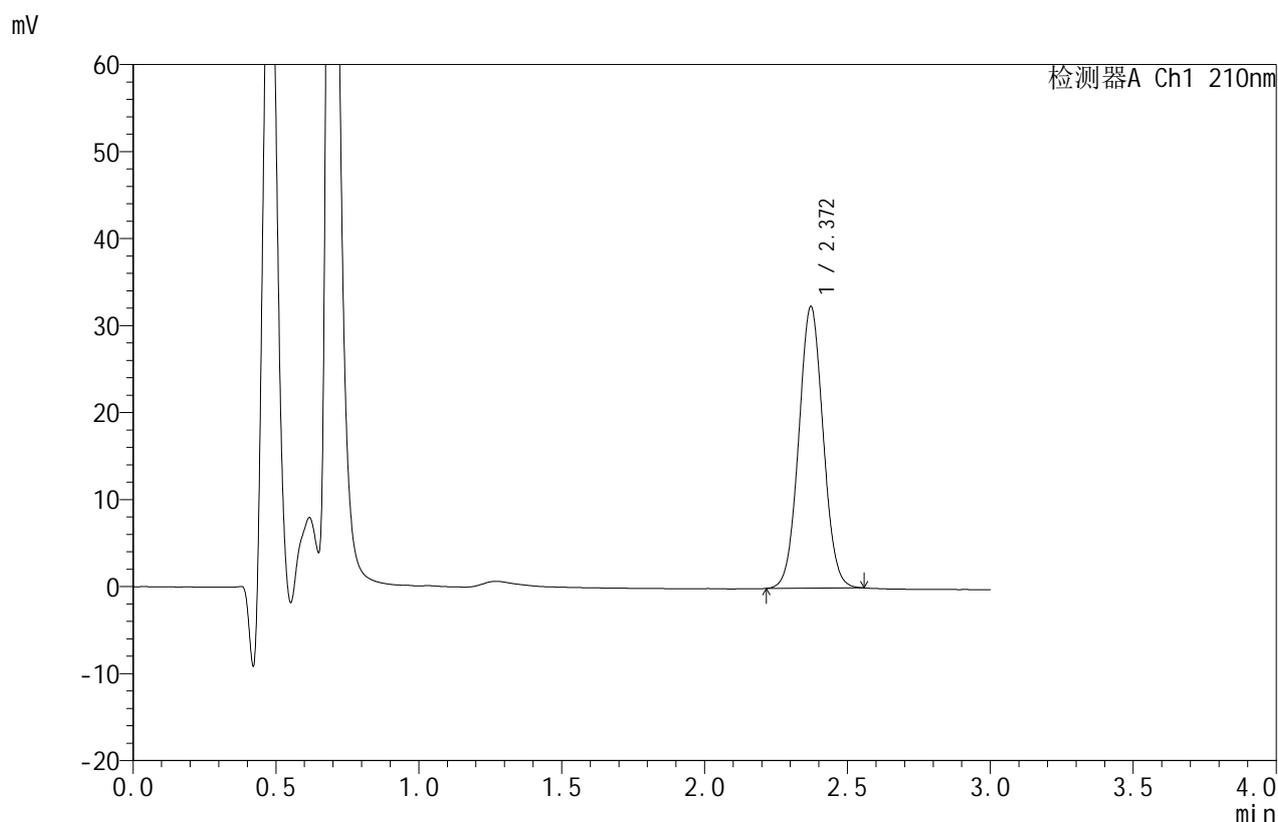


# JSS-4129

## <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 - 11-4/11-413-1 - zzp-js6y-5mg-rcd-pH1.2jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 11:38:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V1): 2025/12/08 11:41:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.372	192352	100.000	32373	3687	1.041	--
总计		192352	100.000	32373			

图5 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

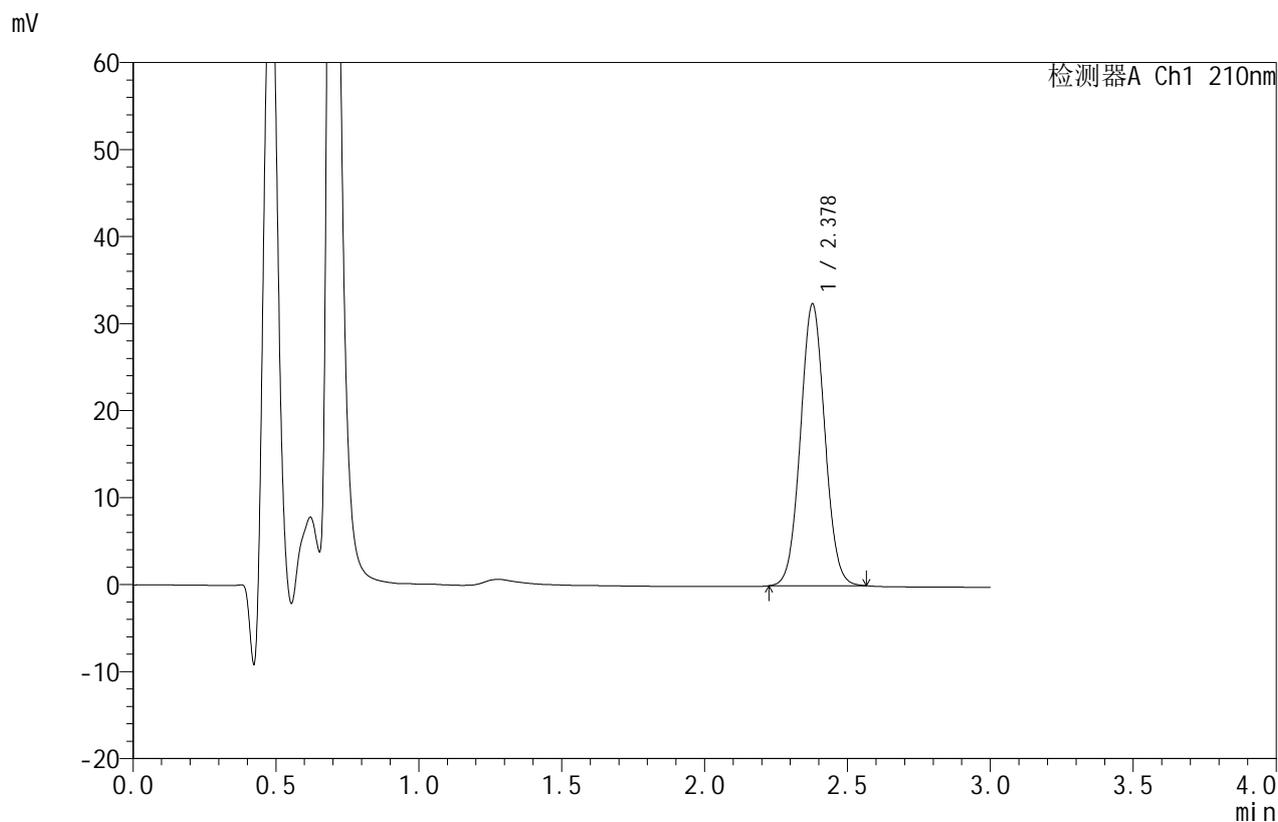


# JSS-4129

## <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 - 11-4/11-414-1 - zzp-js6y-5mg-rcd-pH1.2jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 11:41:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V1): 2025/12/08 11:44:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.378	192284	100.000	32348	3707	1.042	--
总计		192284	100.000	32348			

图6 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

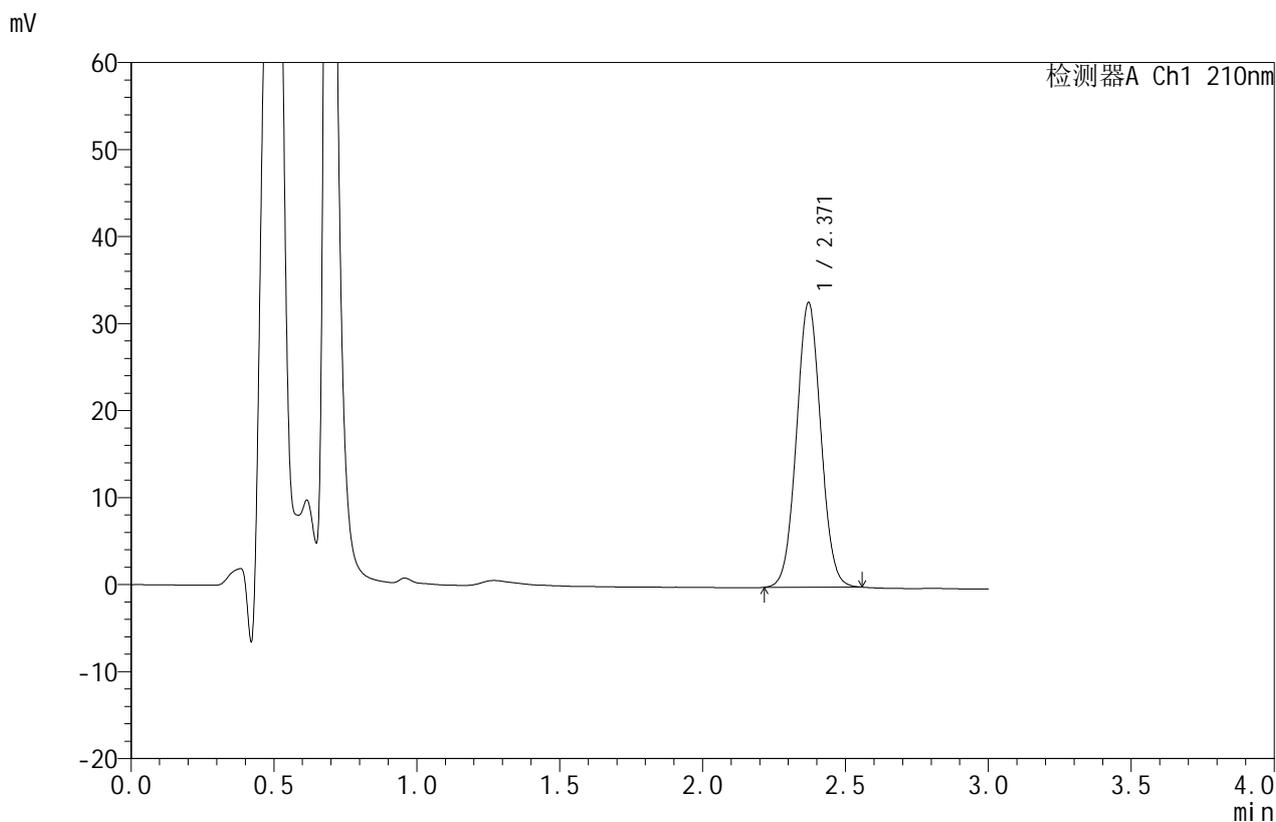


# JSS-4129

## <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 - 0-63/11-415-2 - zzp-2025042021p-js6y-rcd-pH1.2jz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 14:07:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 10:44:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.371	194073	100.000	32711	3687	1.040	--
总计		194073	100.000	32711			

图7 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2025042021批)-pH1.2介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1

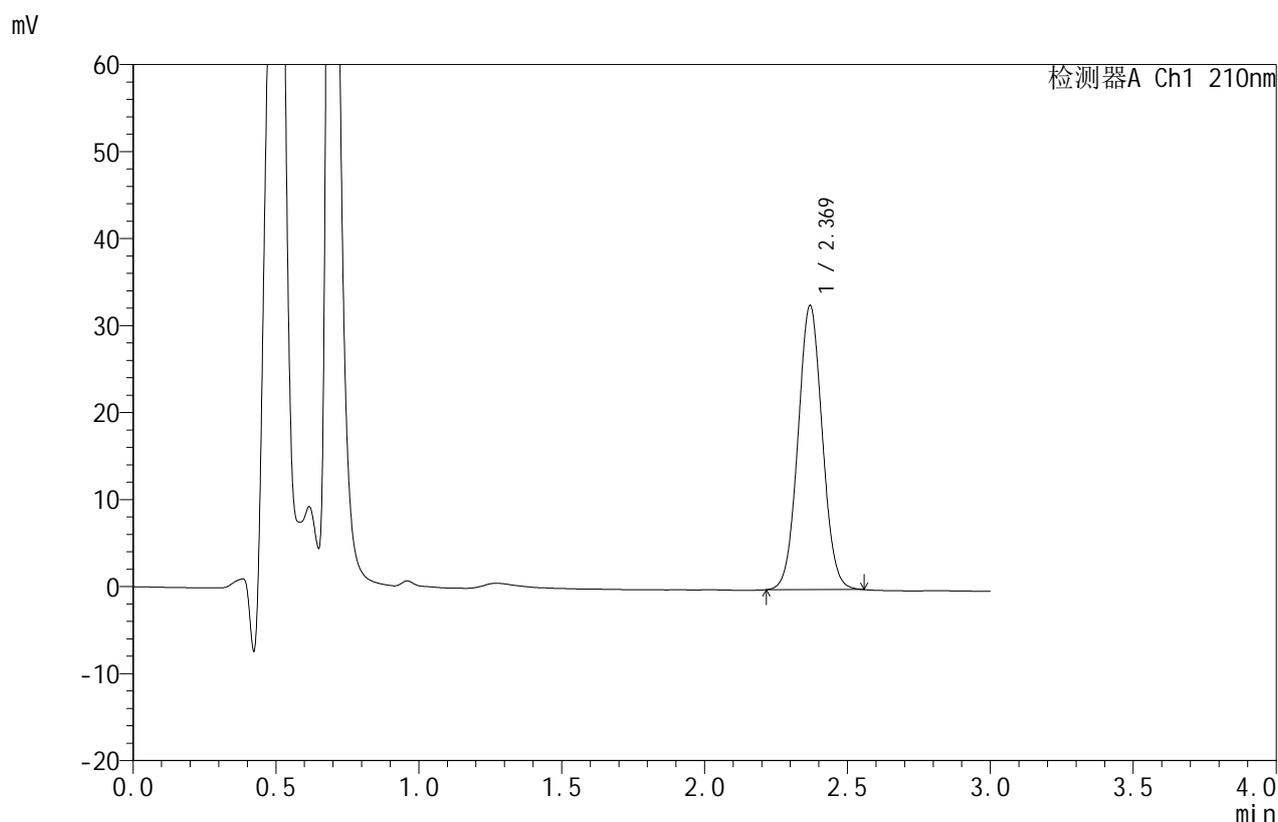


# JSS-4129

## <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 - 0-63/11-416-2 - zzp-2025042021p-js6y-rcd-pH1.2jz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 14:10:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 10:44:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.369	193214	100.000	32583	3710	1.043	--
总计		193214	100.000	32583			

图8 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2025042021批)-pH1.2介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-2

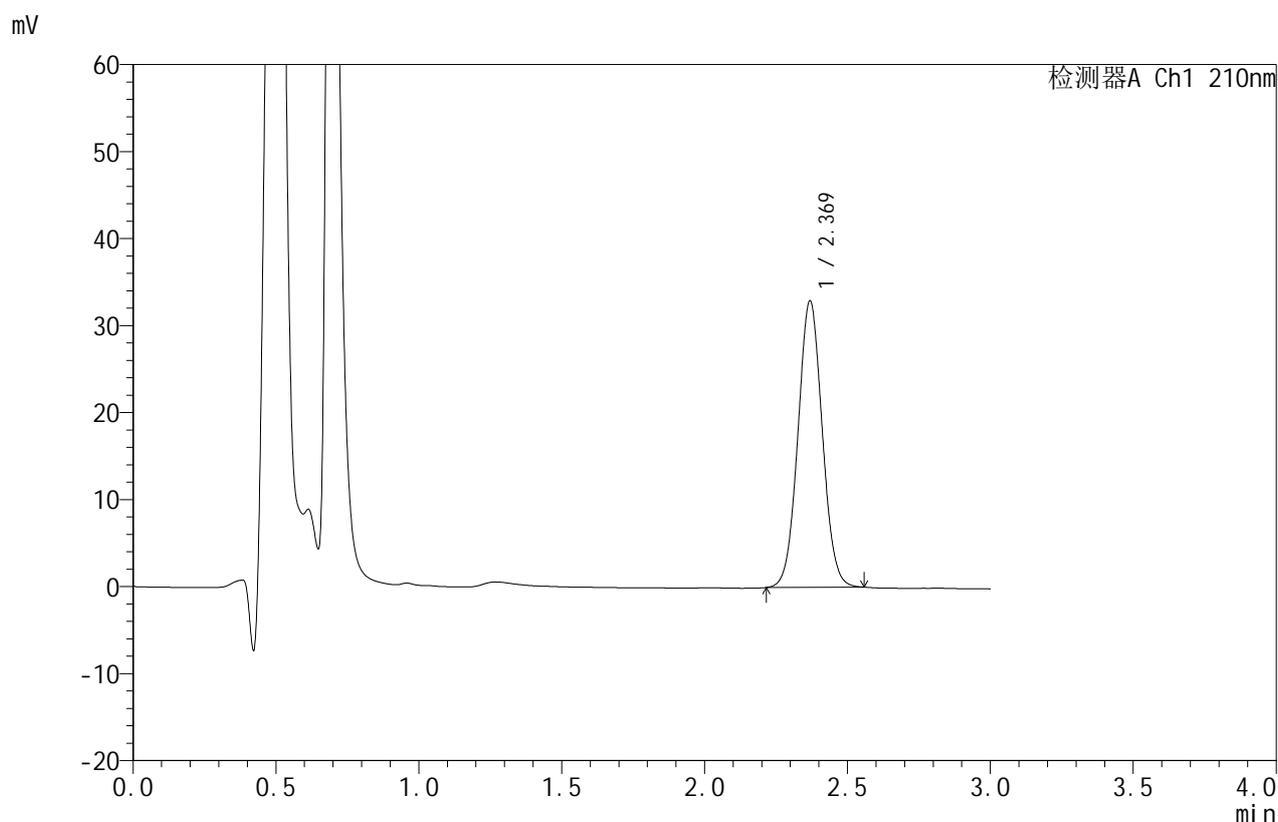


# JSS-4129

## <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 - 0-63/11-417-2 - zzp-2025042021p-js6y-rcd-pH1.2jz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 14:14:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/12/09 10:44:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.369	194830	100.000	32841	3707	1.044	--
总计		194830	100.000	32841			

图9 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2025042021批)-pH1.2介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1

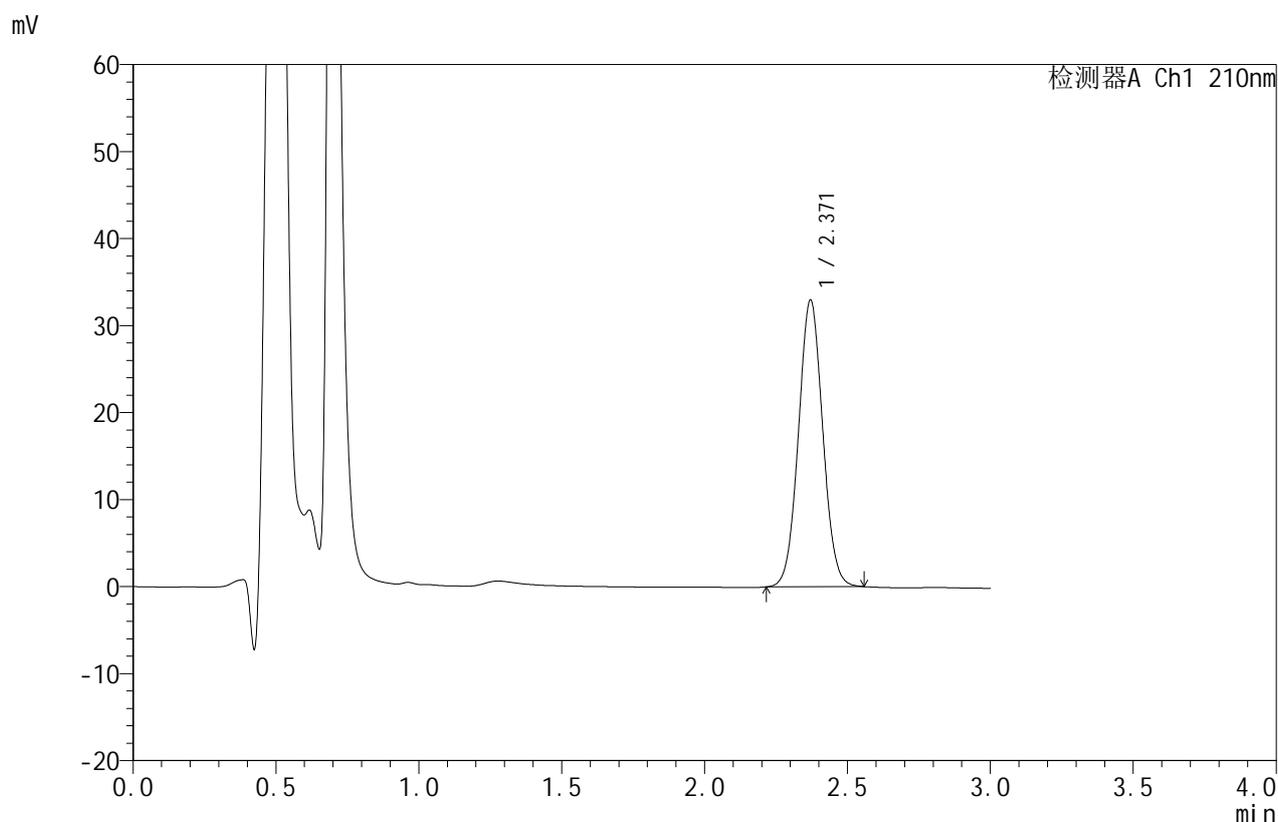


# JSS-4129

## <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 - 0-63/11-418-2 - zzp-2025042021p-js6y-rcd-pH1.2jz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 14:17:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/12/09 10:45:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.371	194740	100.000	32943	3721	1.044	--
总计		194740	100.000	32943			

图10 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2025042021批)-pH1.2介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-2

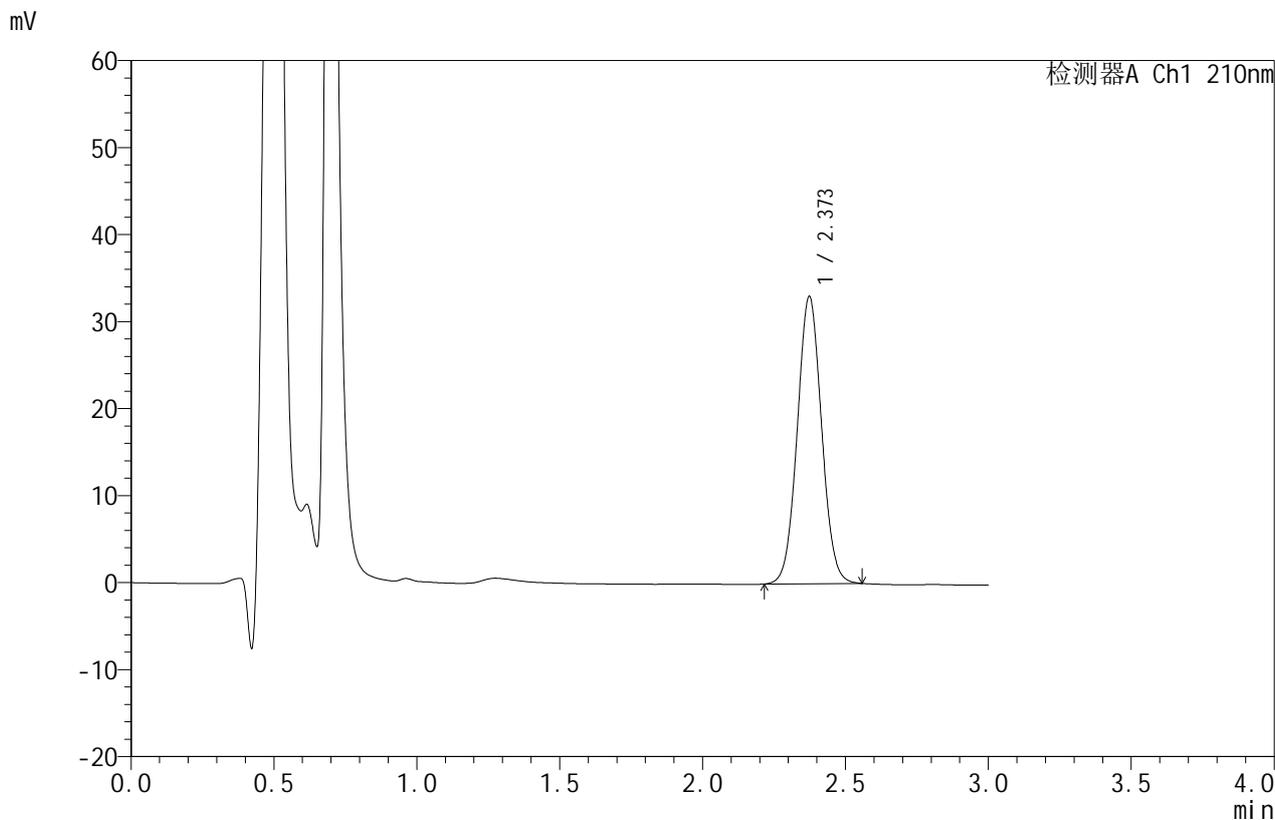


# JSS-4129

## <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 - 0-63/11-419-2 - zzp-2025042021p-js6y-rcd-pH1.2jz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 14:20:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/12/09 10:45:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.373	195591	100.000	33003	3719	1.043	--
总计		195591	100.000	33003			

图11 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2025042021批)-pH1.2介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1

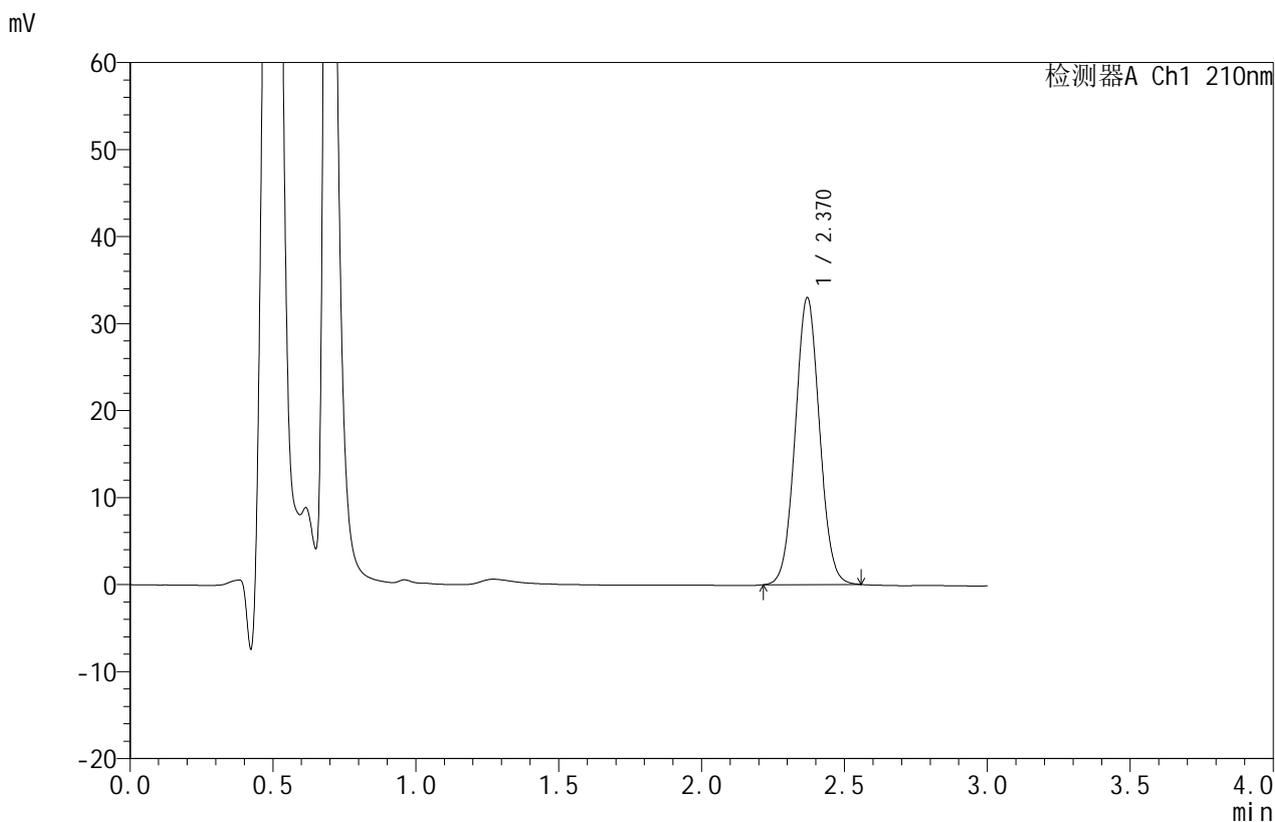


# JSS-4129

## <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 - 0-63/11-420-2 - zzp-2025042021p-js6y-rcd-pH1.2jz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 14:24:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 10:45:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.370	194973	100.000	32952	3719	1.044	--
总计		194973	100.000	32952			

图12 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2025042021批)-pH1.2介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-2

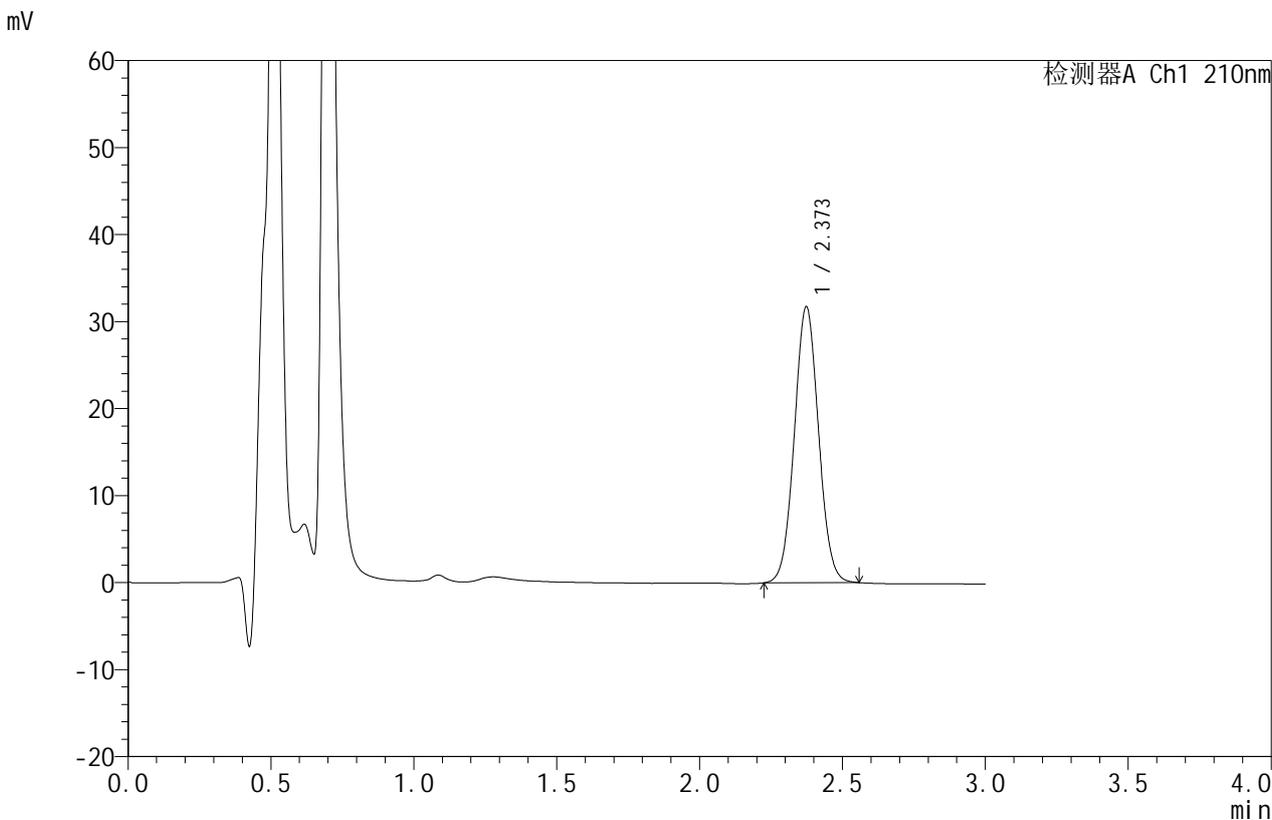


# JSS-4129

## <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 - 0-63/11-421-2 - zzp-2025042021p-js6y-rcd-pH1.2jz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 14:27:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/12/09 10:45:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.373	187153	100.000	31698	3741	1.044	--
总计		187153	100.000	31698			

图13 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2025042021批)-pH1.2介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1

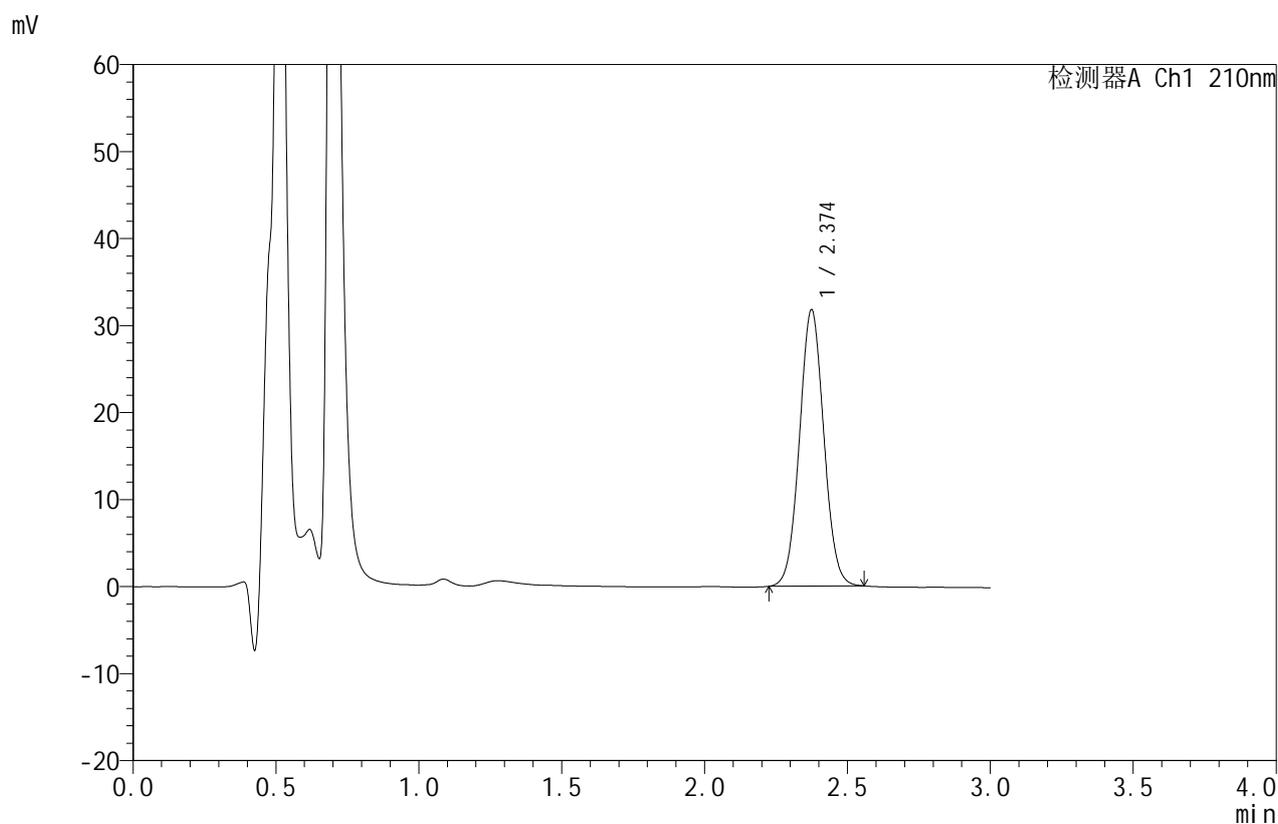


# JSS-4129

## <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 - 0-63/11-422-2 - zzp-2025042021p-js6y-rcd-pH1.2jz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 14:31:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/12/09 10:45:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.374	188181	100.000	31705	3710	1.043	--
总计		188181	100.000	31705			

图14 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2025042021批)-pH1.2介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2

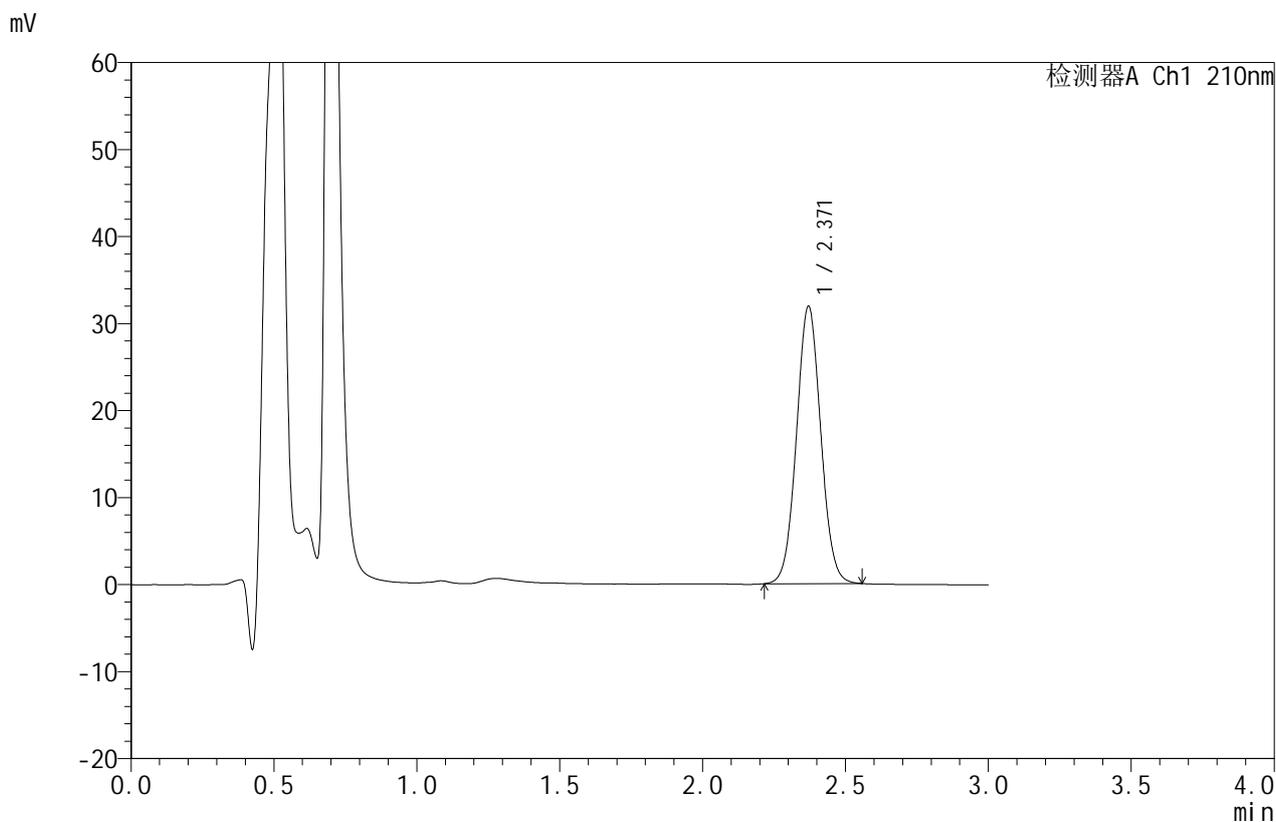


# JSS-4129

## <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 - 0-63/11-423-2 - zzp-2025042021p-js6y-rcd-pH1.2jz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 14:34:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/12/09 10:45:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.371	188314	100.000	31871	3727	1.045	--
总计		188314	100.000	31871			

图15 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2025042021批)-pH1.2介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-1

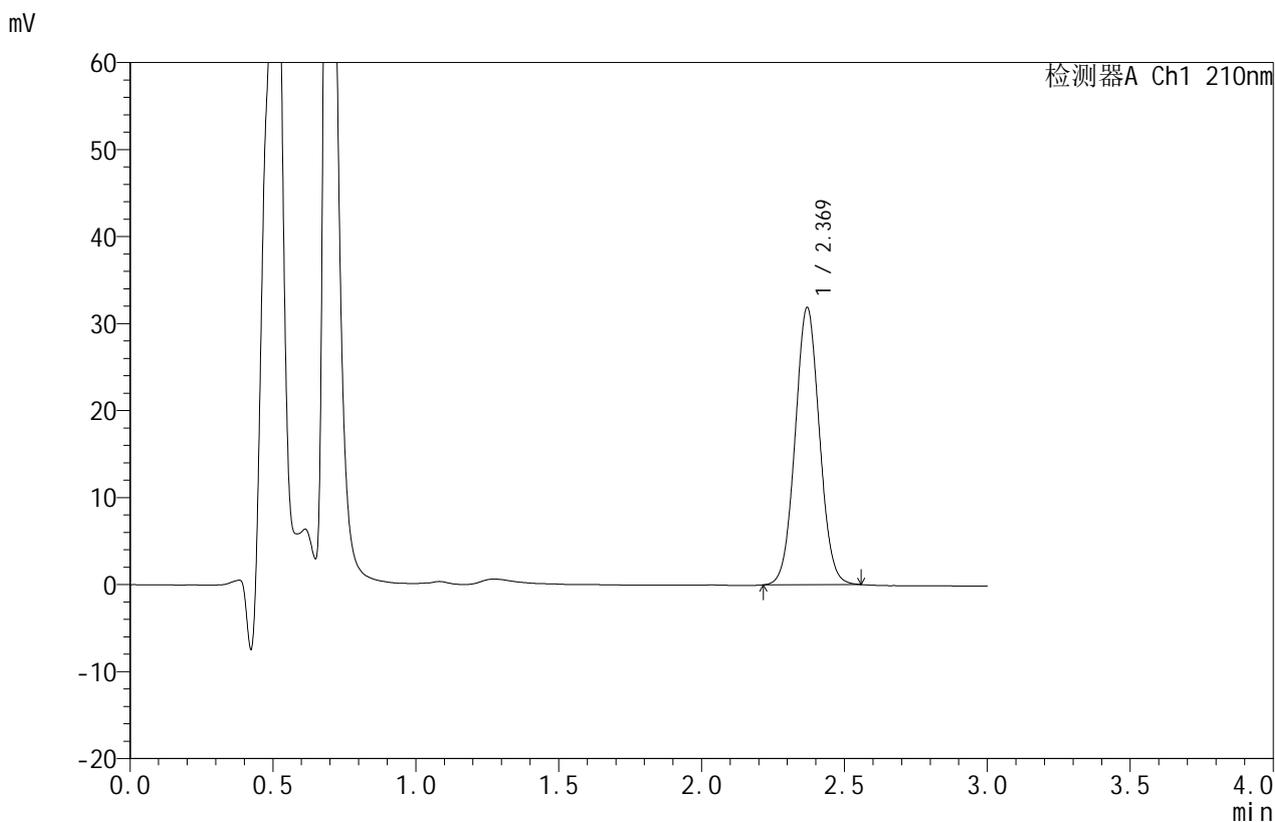


# JSS-4129

## <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 - 0-63/11-424-2 - zzp-2025042021p-js6y-rcd-pH1.2jz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 14:38:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 10:45:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.369	188608	100.000	31817	3707	1.043	--
总计		188608	100.000	31817			

图16 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2025042021批)-pH1.2介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-2

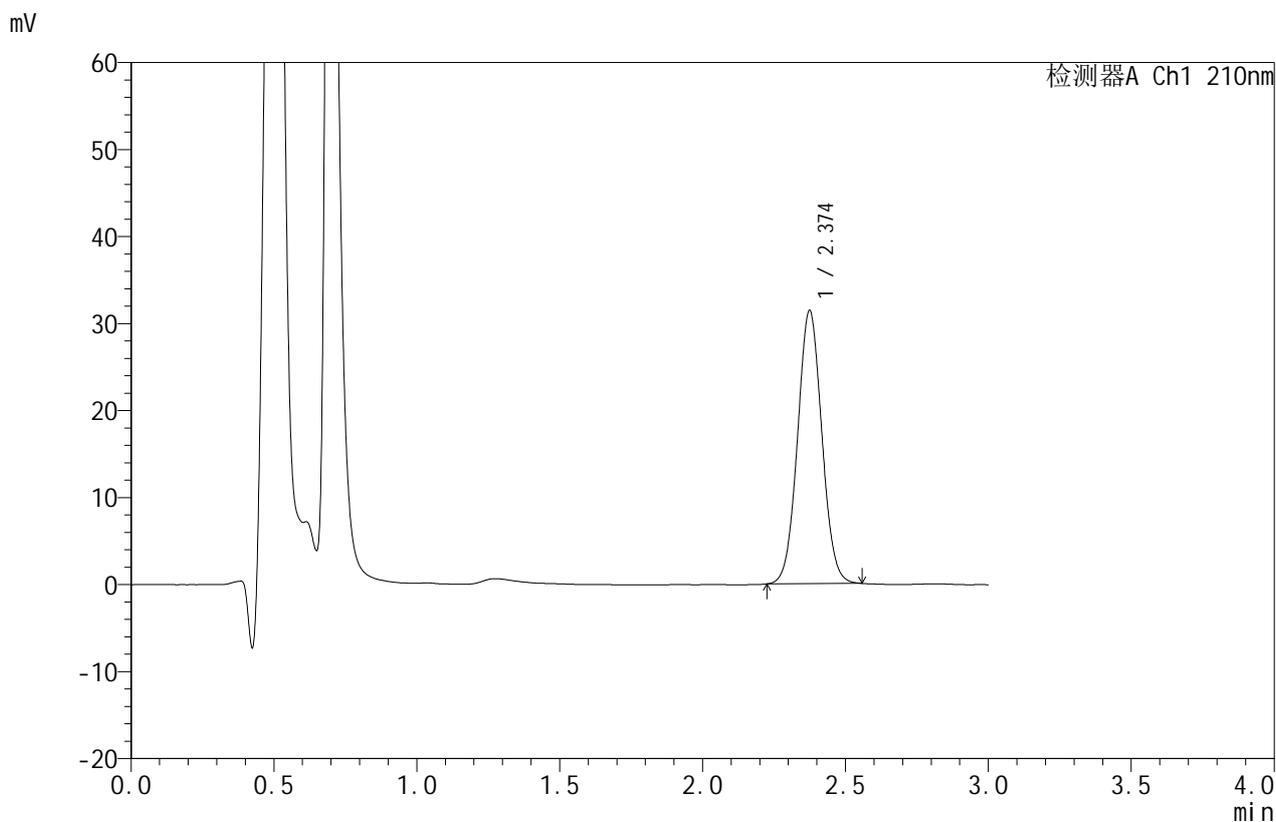


# JSS-4129

## <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 - 0-63/11-425-2 - zzp-2025042021p-js6y-rcd-pH1.2jz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 14:41:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/12/09 10:45:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.374	185649	100.000	31332	3726	1.044	--
总计		185649	100.000	31332			

图17 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2025042021批)-pH1.2介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

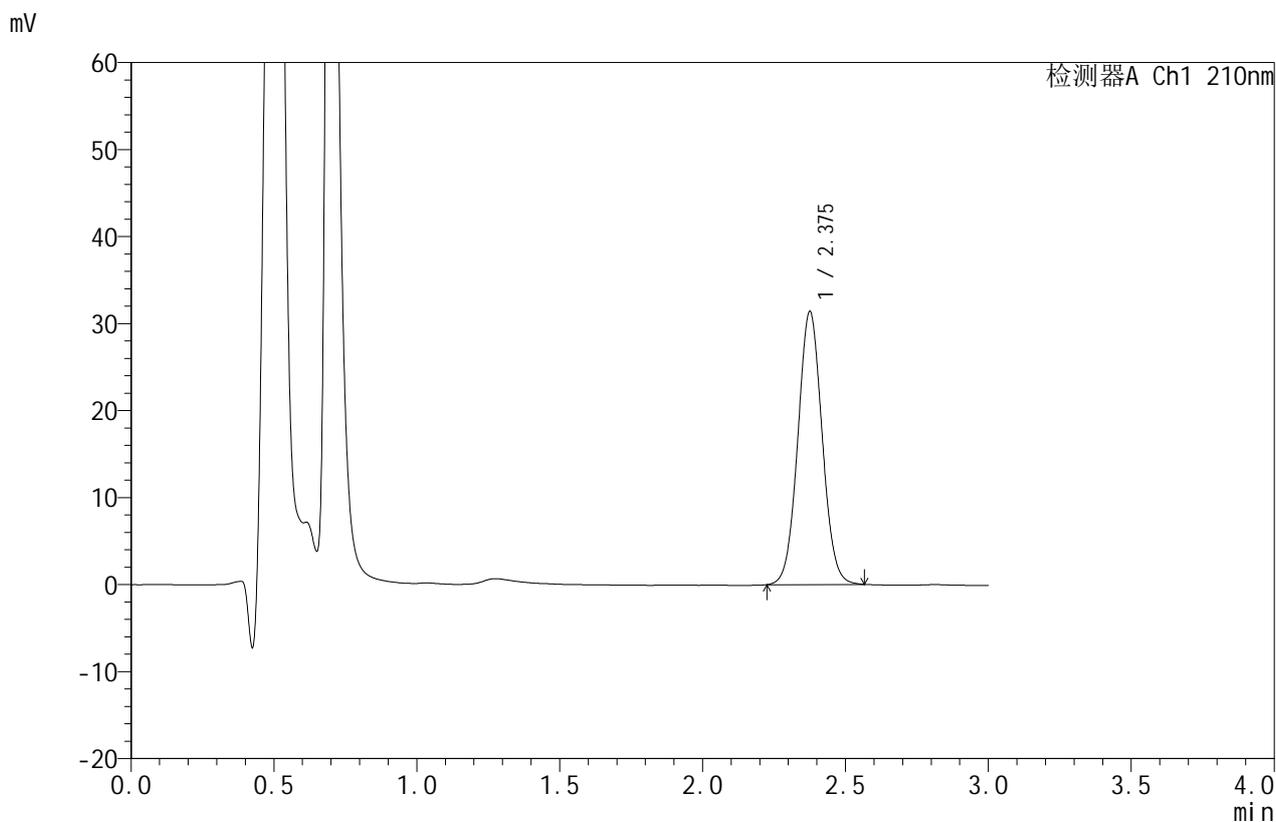


# JSS-4129

## <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 - 0-63/11-426-2 - zzp-2025042021p-js6y-rcd-pH1.2jz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 14:44:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/12/09 10:45:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.375	185649	100.000	31253	3739	1.046	--
总计		185649	100.000	31253			

图18 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2025042021批)-pH1.2介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

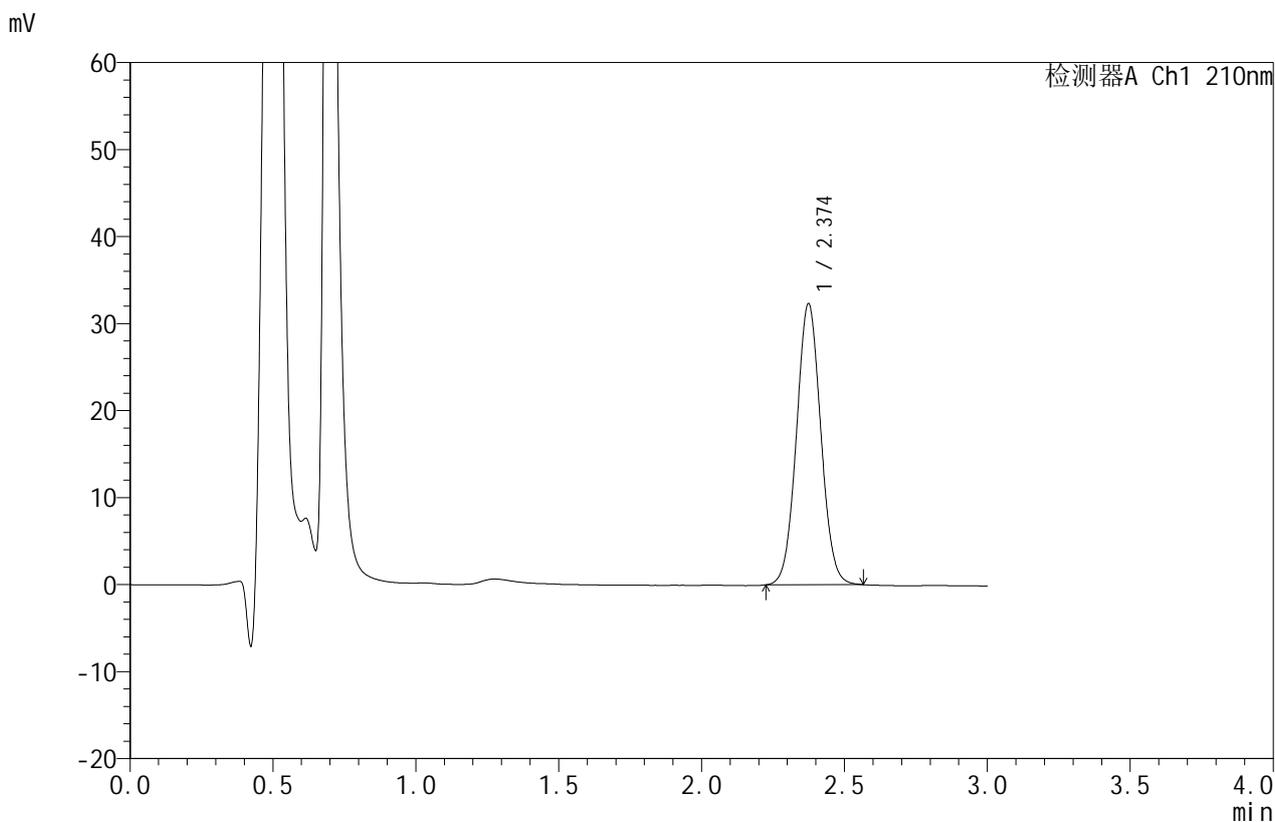


# JSS-4129

## <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 - 0-63/11-427-2 - zzp-2025042121p-js6y-rcd-pH1.2jz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 14:48:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/12/09 10:45:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.374	191418	100.000	32259	3714	1.045	--
总计		191418	100.000	32259			

图19 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2025042121批)-pH1.2介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1

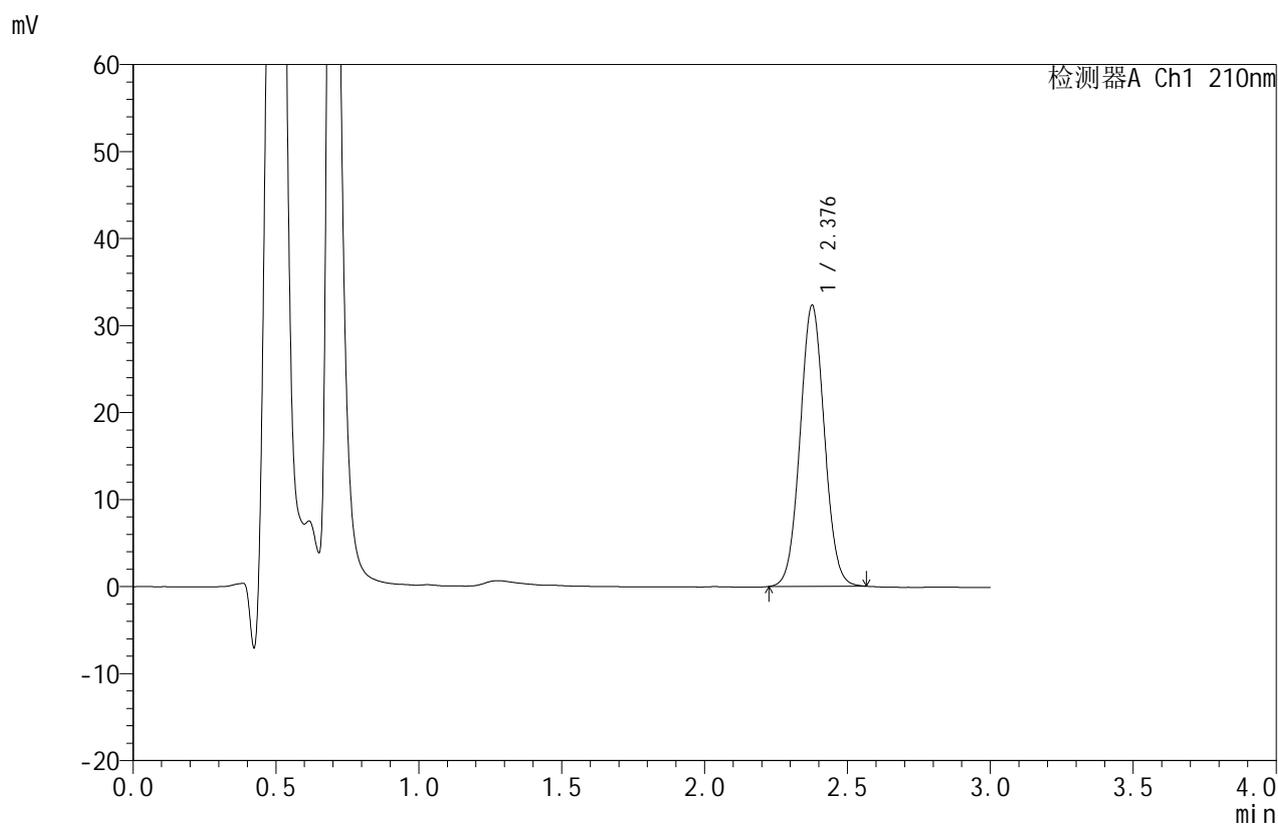


# JSS-4129

## <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 - 0-63/11-428-2 - zzp-2025042121p-js6y-rcd-pH1.2jz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 14:51:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/12/09 10:45:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.376	191435	100.000	32167	3724	1.044	--
总计		191435	100.000	32167			

图20 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2025042121批)-pH1.2介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-2

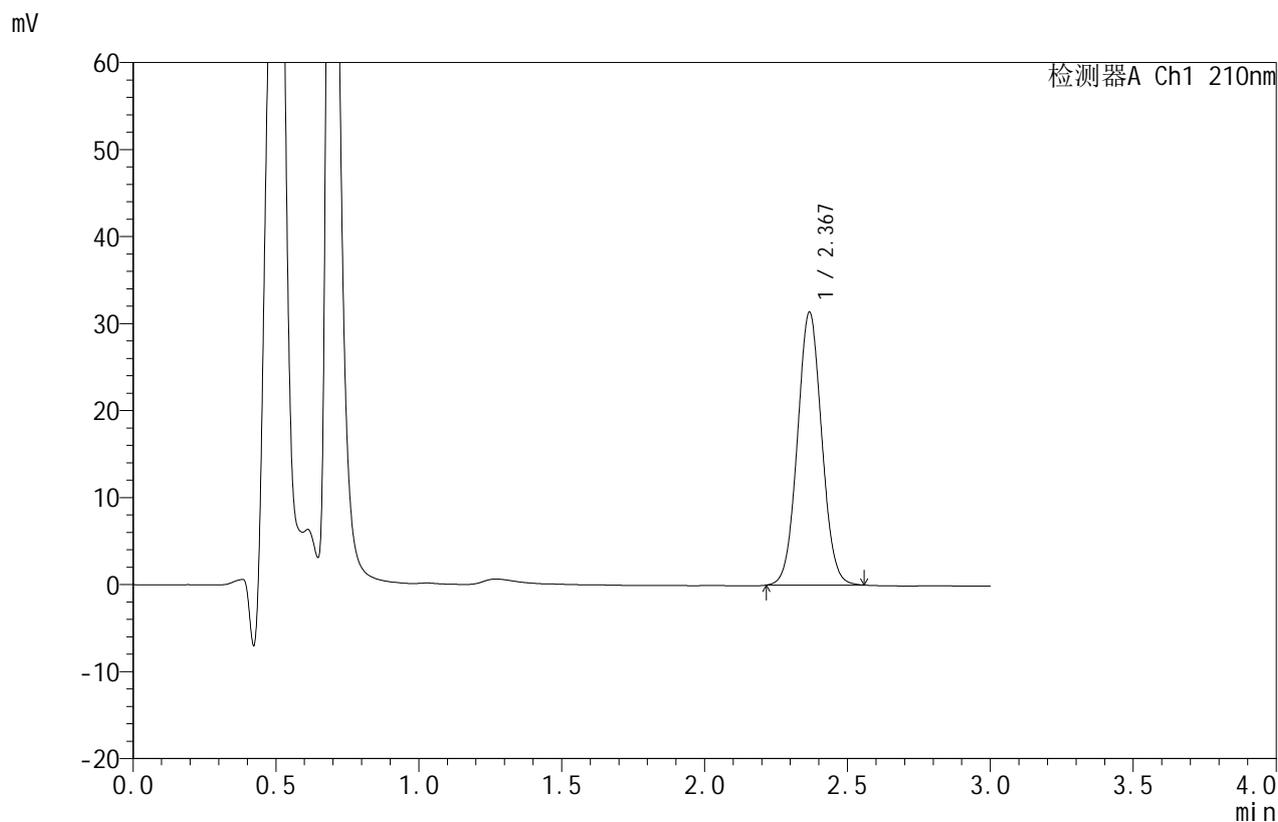


# JSS-4129

## <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 - 0-63/11-429-2 - zzp-2025042121p-js6y-rcd-pH1.2jz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 14:55:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/12/09 10:45:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.367	185507	100.000	31232	3706	1.045	--
总计		185507	100.000	31232			

图21 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2025042121批)-pH1.2介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1

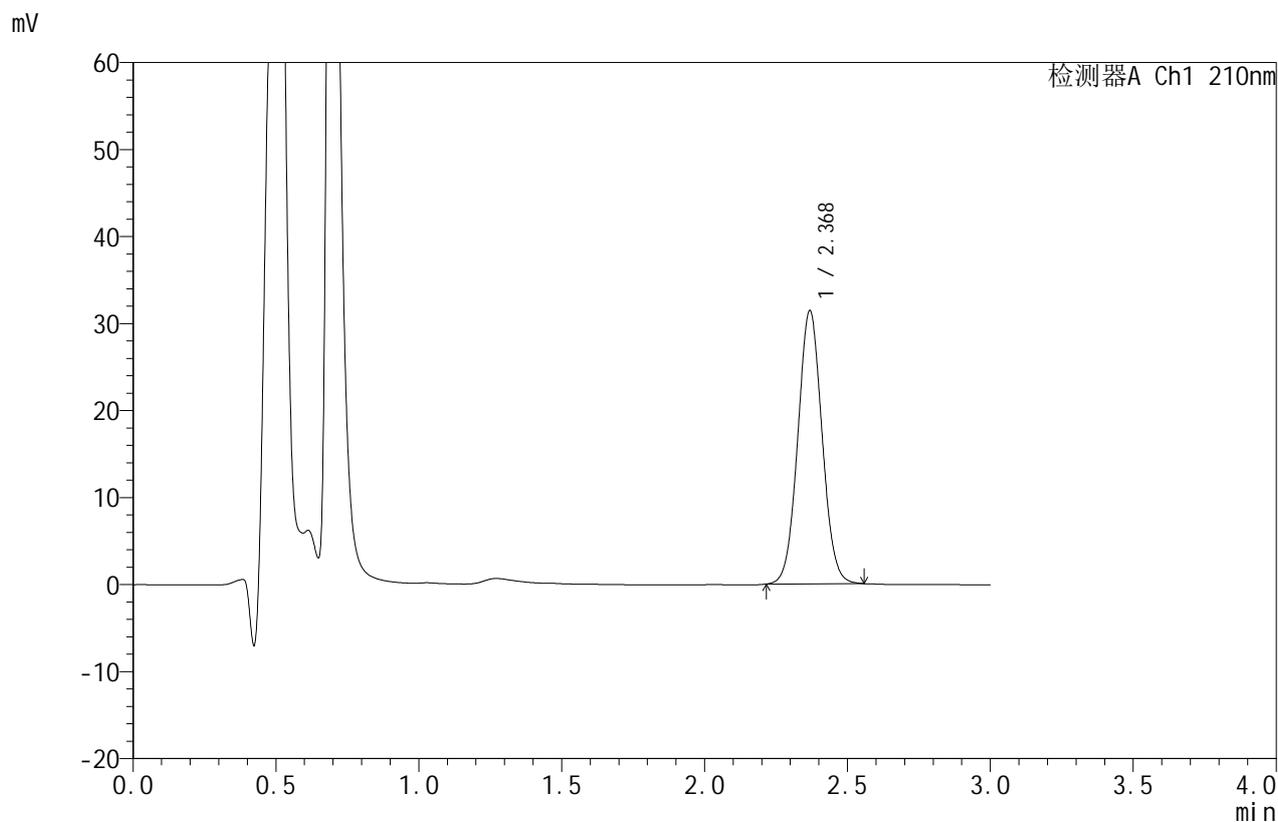


# JSS-4129

## <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 - 0-63/11-430-2 - zzp-2025042121p-js6y-rcd-pH1.2jz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 14:58:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/12/09 10:45:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.368	185476	100.000	31274	3720	1.046	--
总计		185476	100.000	31274			

图22 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2025042121批)-pH1.2介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-2

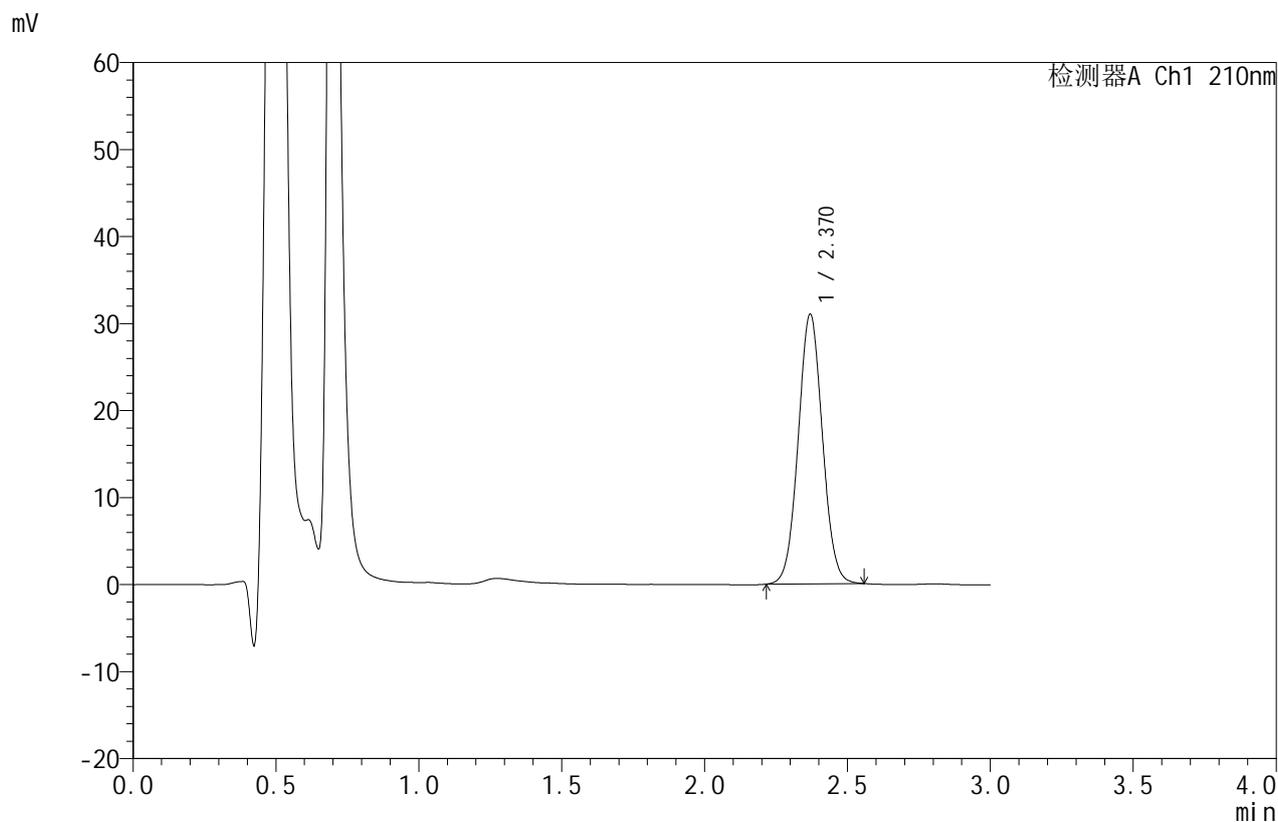


# JSS-4129

## <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 - 0-63/11-431-2 - zzp-2025042121p-js6y-rcd-pH1.2jz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 15:01:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/12/09 10:45:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.370	182928	100.000	30954	3730	1.043	--
总计		182928	100.000	30954			

图23 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2025042121批)-pH1.2介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1

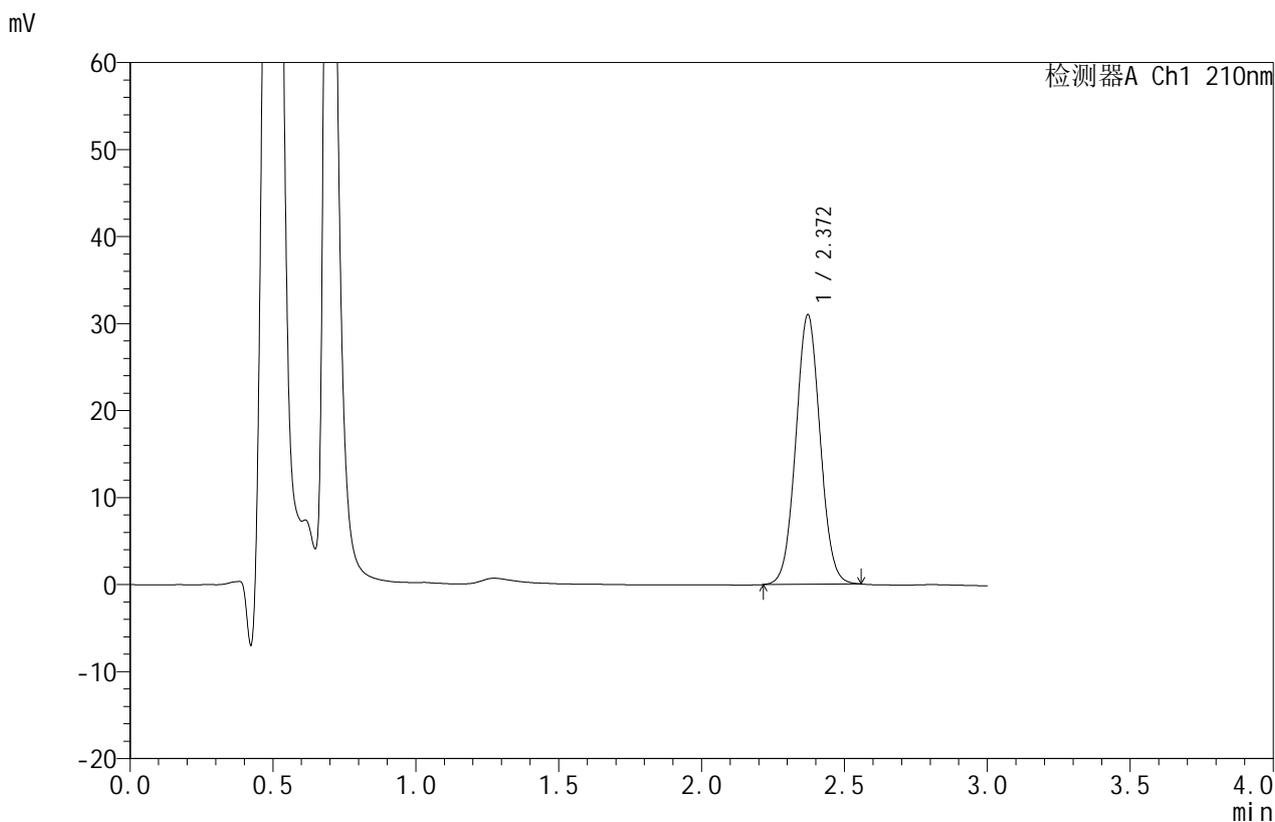


# JSS-4129

## <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 - 0-63/11-432-2 - zzp-2025042121p-js6y-rcd-pH1.2jz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 15:05:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 10:45:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.372	183482	100.000	30985	3714	1.043	--
总计		183482	100.000	30985			

图24 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2025042121批)-pH1.2介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-2

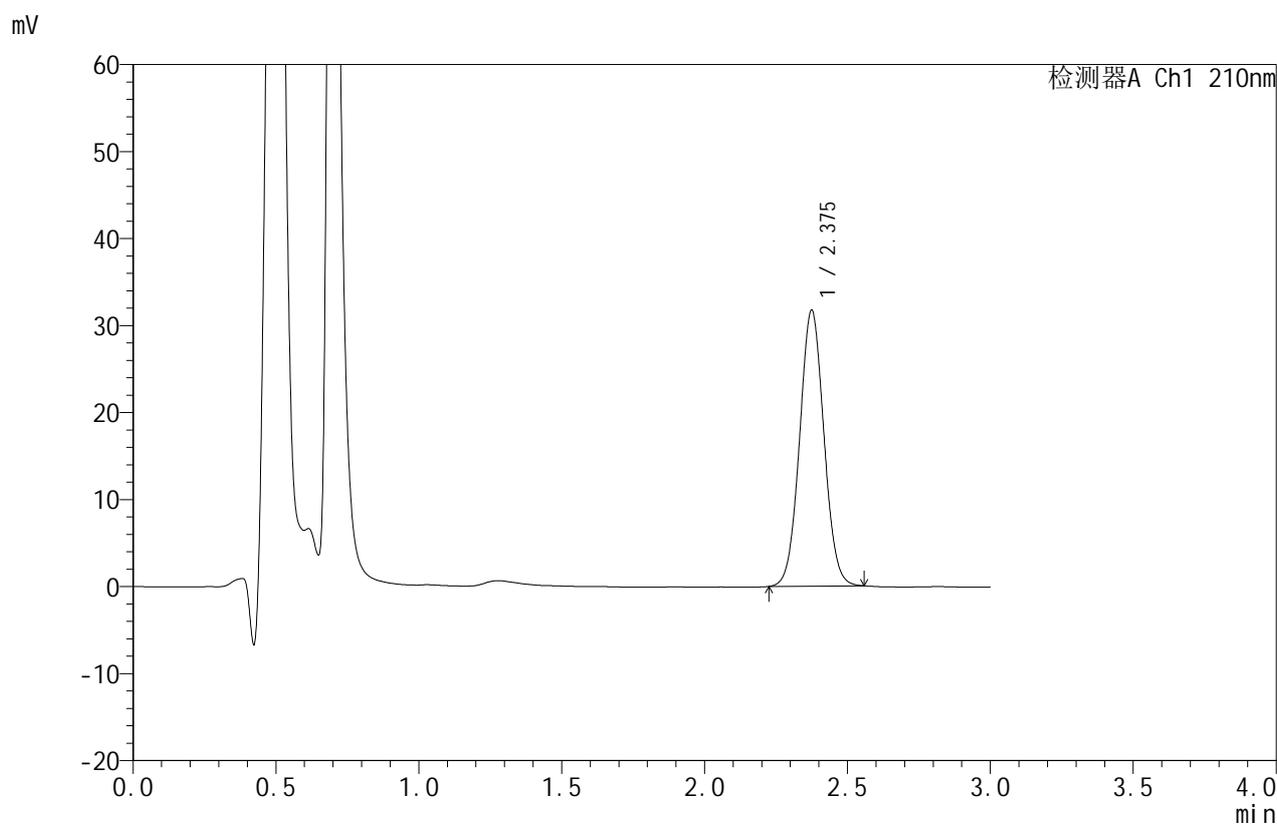


# JSS-4129

## <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 - 0-63/11-433-2 - zzp-2025042121p-js6y-rcd-pH1.2jz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 15:08:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/12/09 10:45:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.375	187570	100.000	31641	3726	1.042	--
总计		187570	100.000	31641			

图25 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2025042121批)-pH1.2介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1

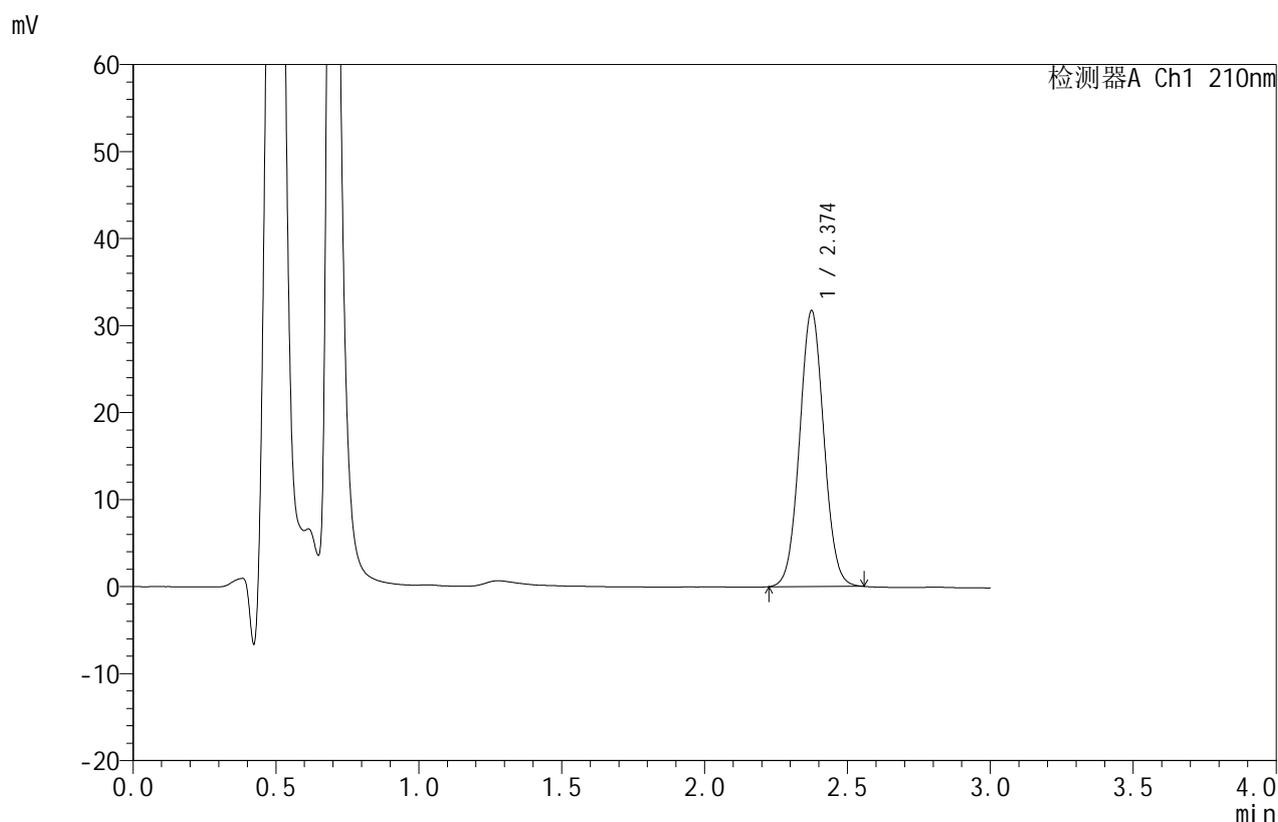


# JSS-4129

## <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 - 0-63/11-434-2 - zzp-2025042121p-js6y-rcd-pH1.2jz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 15:12:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/12/09 10:45:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.374	187283	100.000	31640	3738	1.044	--
总计		187283	100.000	31640			

图26 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2025042121批)-pH1.2介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2

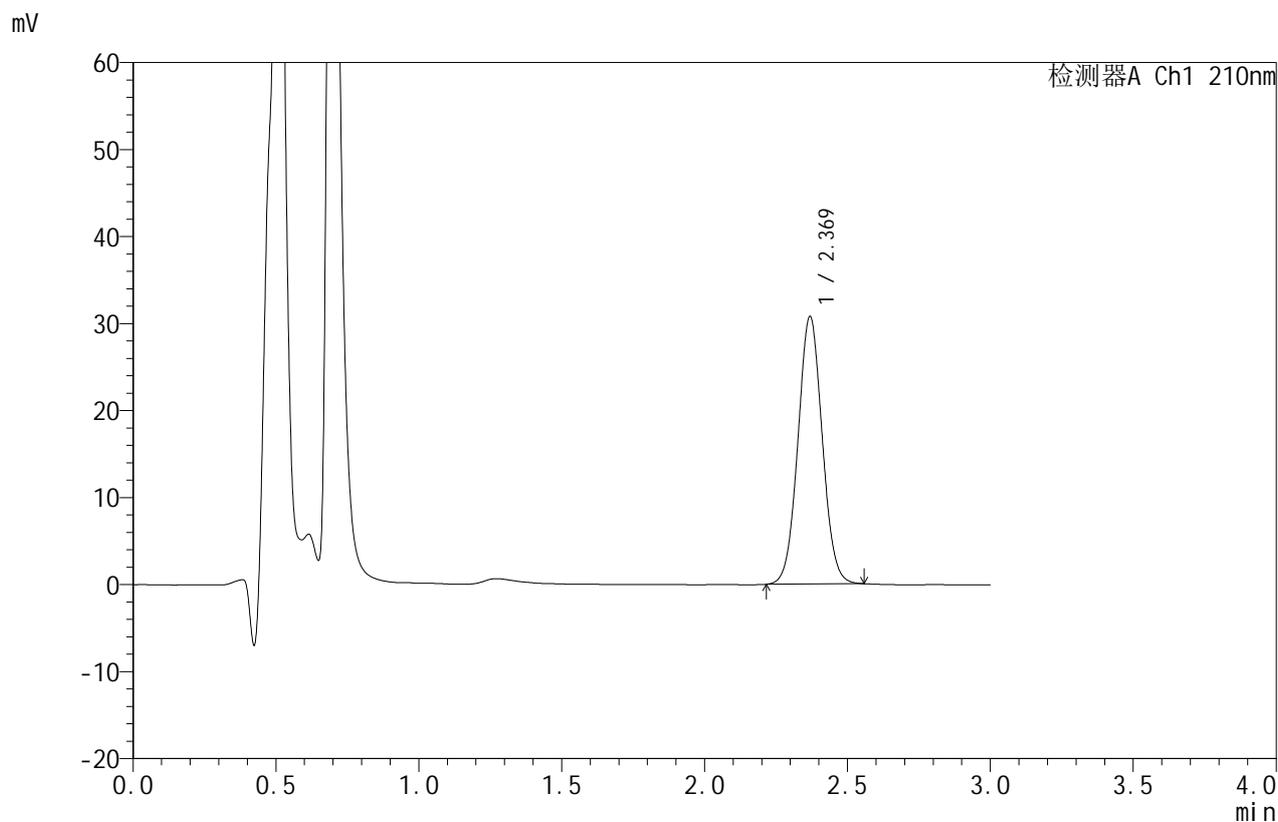


# JSS-4129

## <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 - 0-63/11-435-2 - zzp-2025042121p-js6y-rcd-pH1.2jz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 15:15:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/12/09 10:45:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.369	181924	100.000	30670	3710	1.044	--
总计		181924	100.000	30670			

图27 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2025042121批)-pH1.2介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

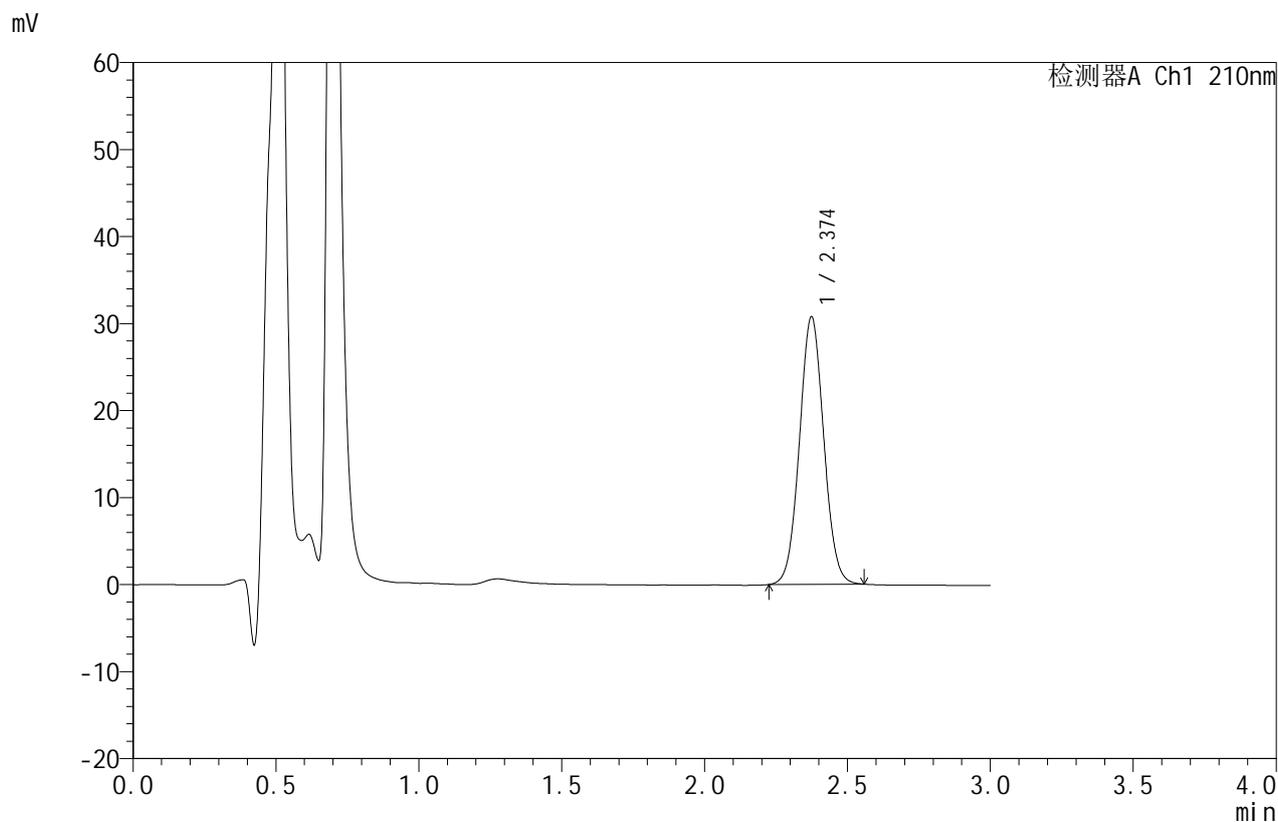


# JSS-4129

## <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 - 0-63/11-436-2 - zzp-2025042121p-js6y-rcd-pH1.2jz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 15:19:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/12/09 10:45:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.374	181748	100.000	30706	3730	1.046	--
总计		181748	100.000	30706			

图28 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2025042121批)-pH1.2介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-2

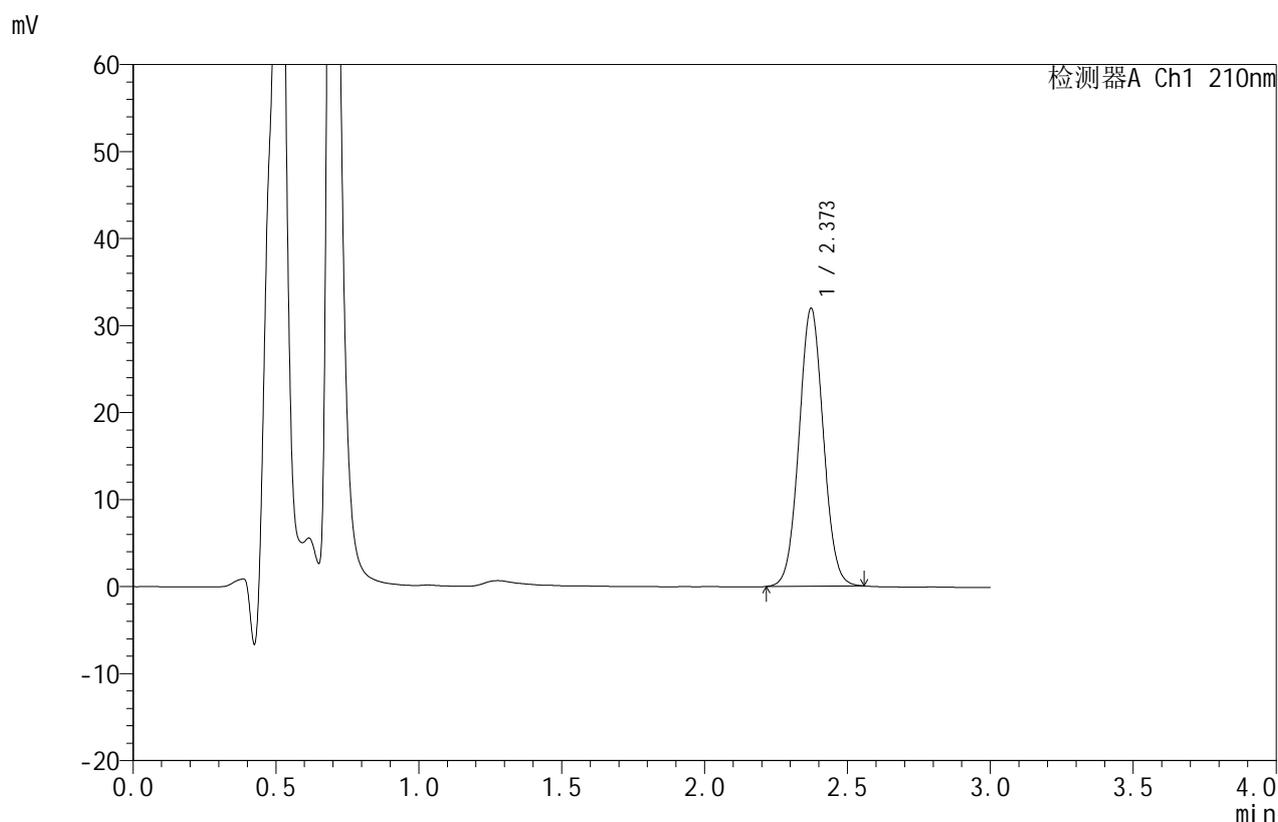


# JSS-4129

## <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 - 0-63/11-437-2 - zzp-2025042121p-js6y-rcd-pH1.2jz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 15:22:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/12/09 10:45:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.373	189371	100.000	31943	3705	1.042	--
总计		189371	100.000	31943			

图29 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2025042121批)-pH1.2介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1

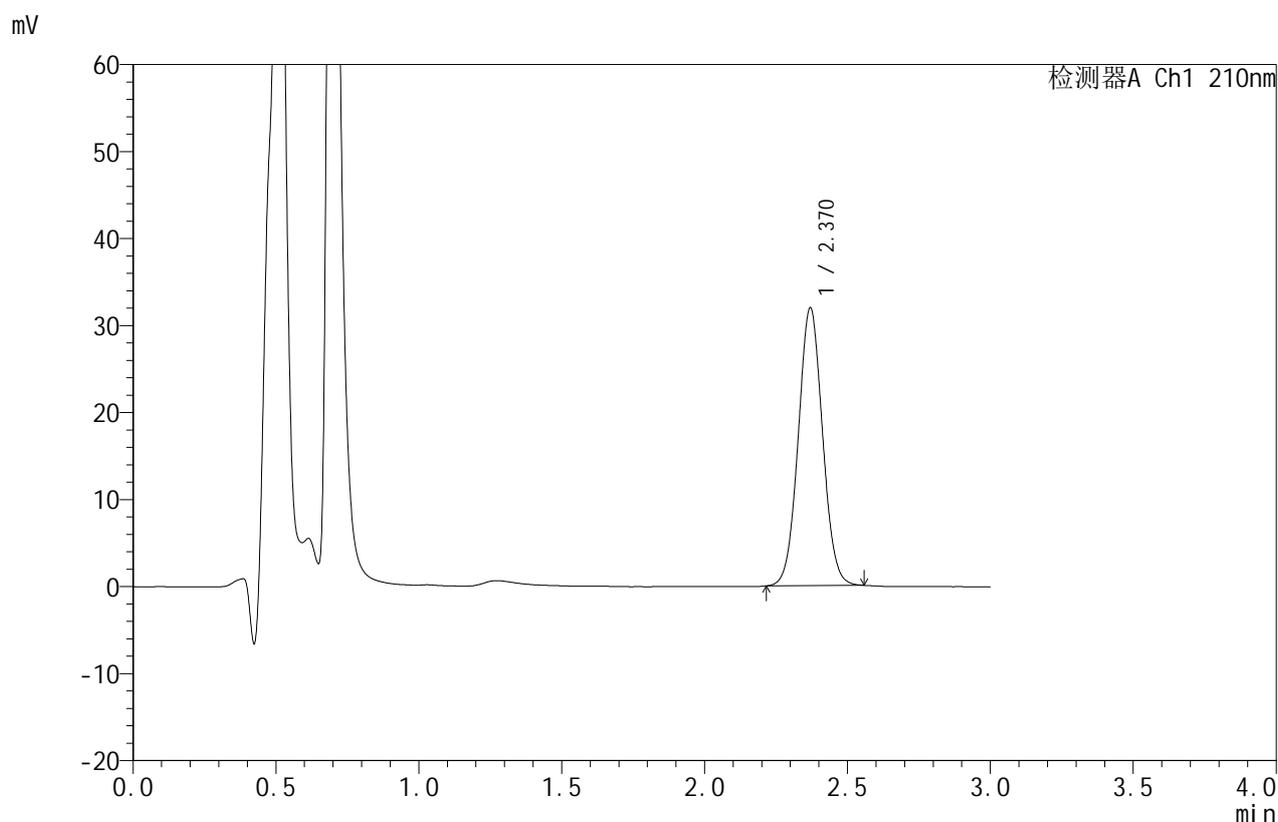


# JSS-4129

## <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 - 0-63/11-438-2 - zzp-2025042121p-js6y-rcd-pH1.2jz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 15:25:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/12/09 10:45:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.370	188769	100.000	31903	3720	1.044	--
总计		188769	100.000	31903			

图30 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2025042121批)-pH1.2介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-2

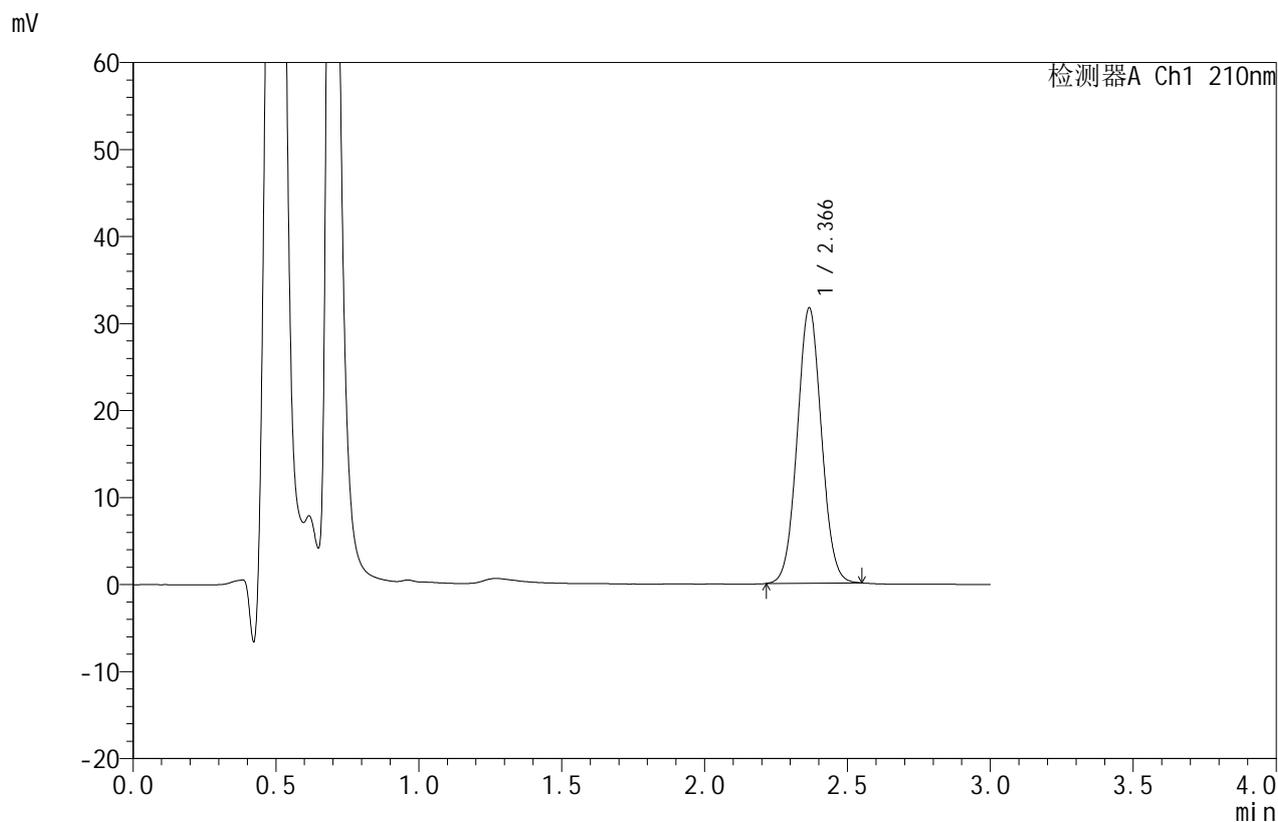


# JSS-4129

## <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 - 0-63/11-439-2 - zzp-2025042221p-js6y-rcd-pH1.2jz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 15:29:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/12/09 10:45:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.366	186546	100.000	31557	3717	1.044	--
总计		186546	100.000	31557			

图31 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2025042221批)-pH1.2介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1

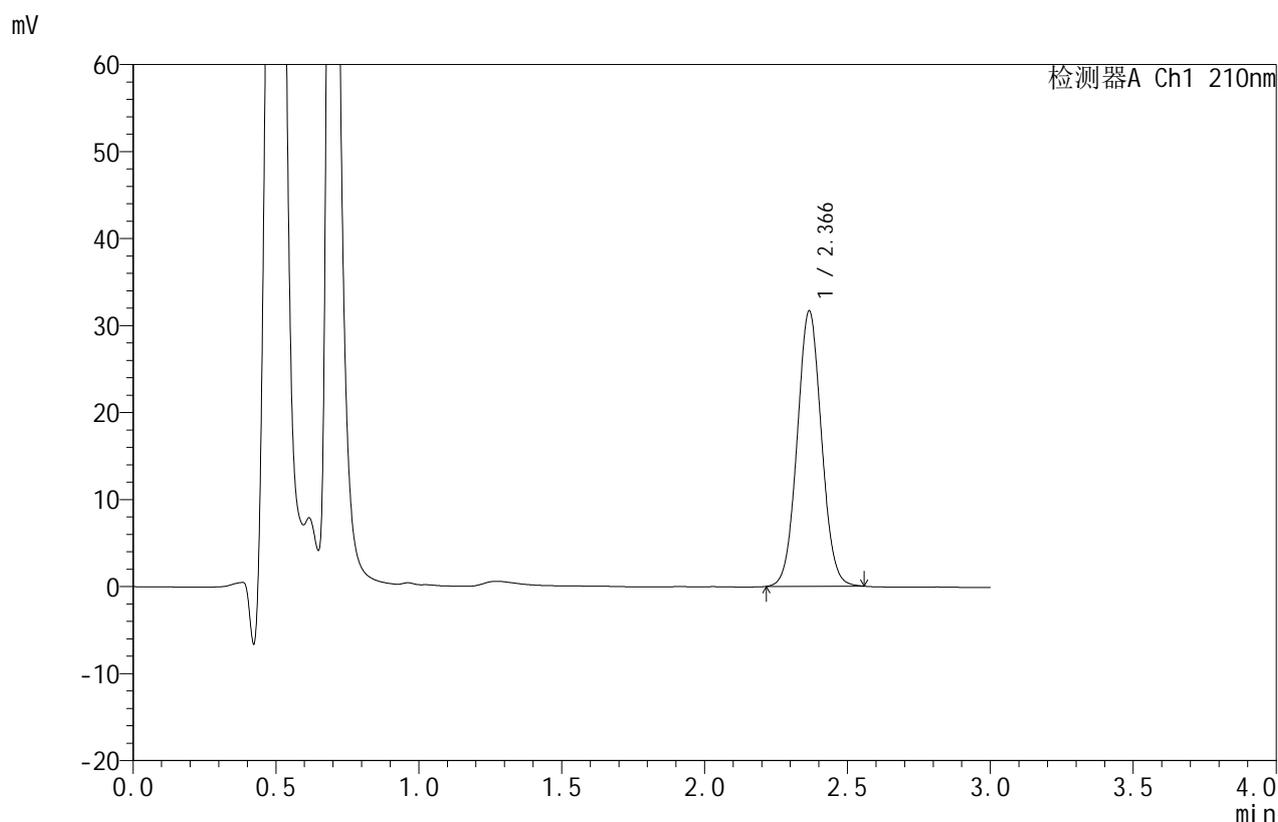


# JSS-4129

## <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 - 0-63/11-440-2 - zzp-2025042221p-js6y-rcd-pH1.2jz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 15:32:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/12/09 10:45:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.366	187066	100.000	31580	3707	1.046	--
总计		187066	100.000	31580			

图32 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2025042221批)-pH1.2介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-2

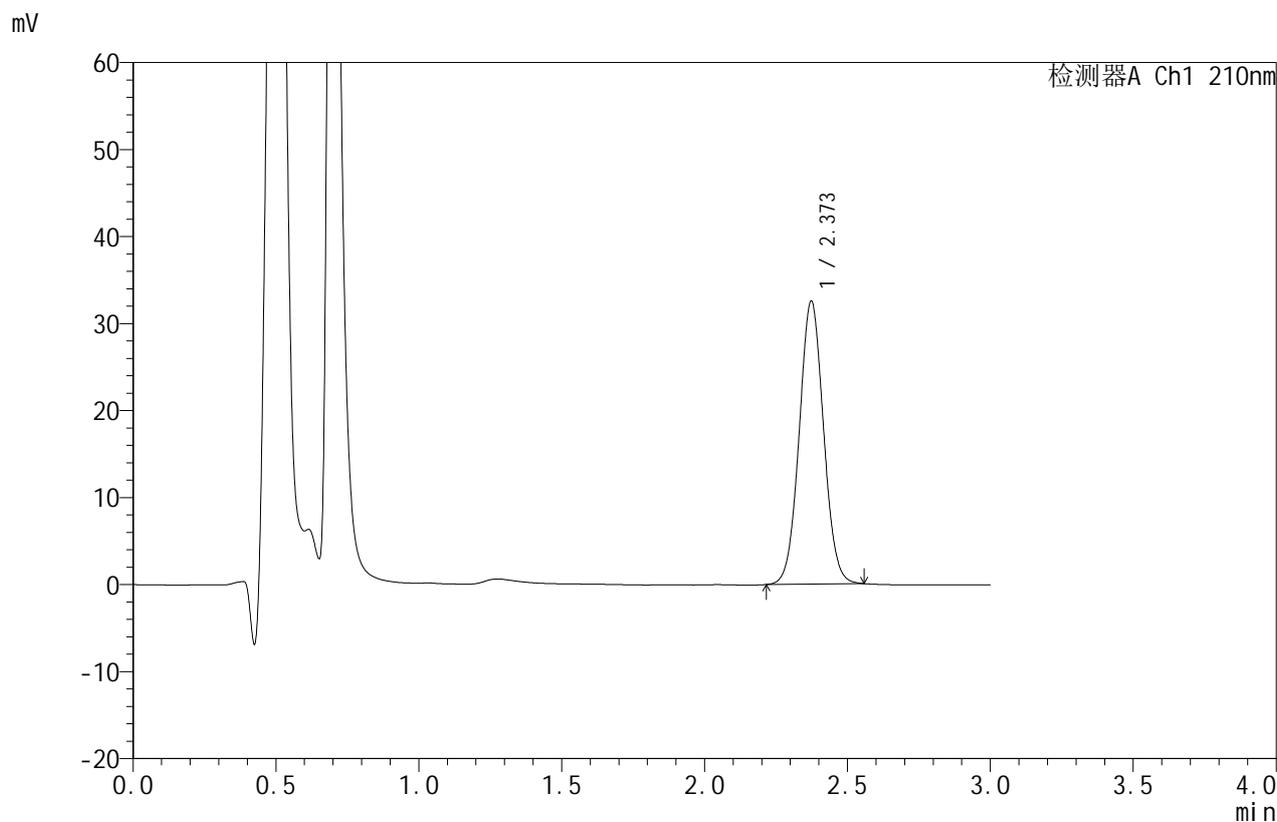


# JSS-4129

## <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 - 0-63/11-441-2 - zzp-2025042221p-js6y-rcd-pH1.2jz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 15:36:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/12/09 10:46:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.373	192610	100.000	32504	3719	1.043	--
总计		192610	100.000	32504			

图33 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2025042221批)-pH1.2介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1



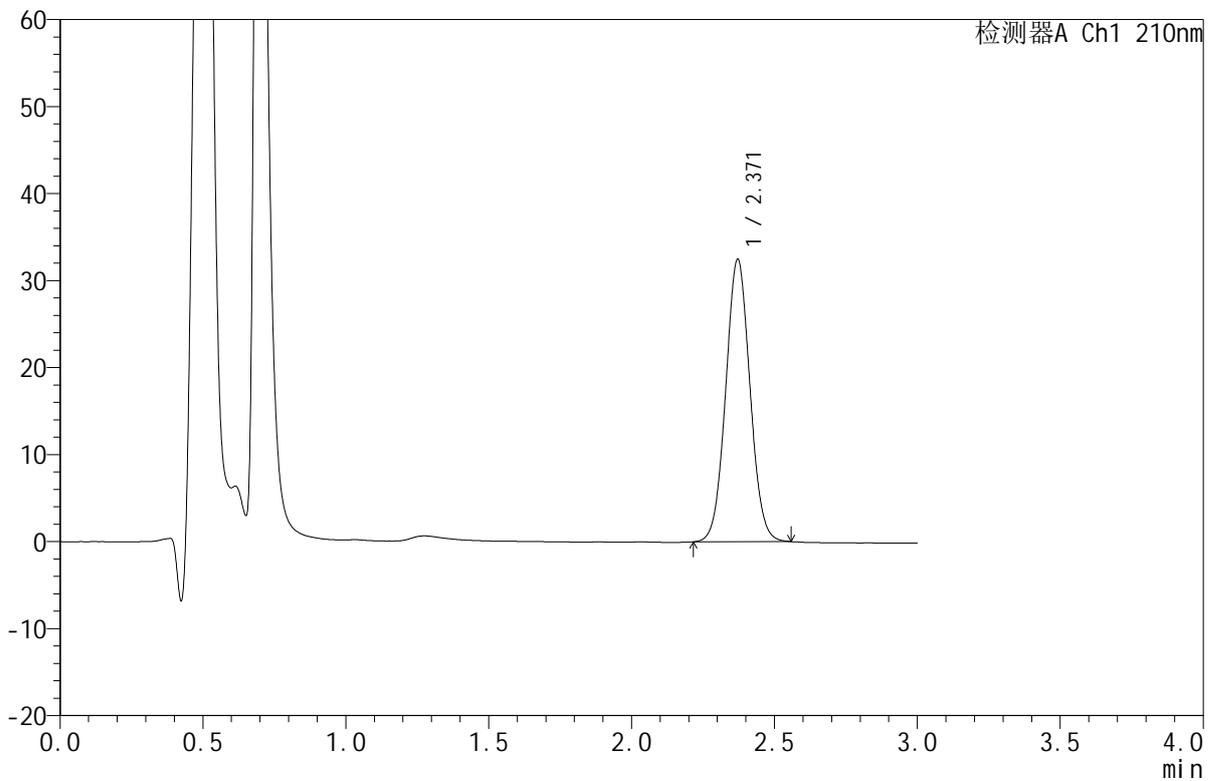
# JSS-4129

## <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 - 0-63/11-442-2 - zzp-2025042221p-js6y-rcd-pH1.2jz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 15:39:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 10:46:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.371	191696	100.000	32471	3727	1.045	--
总计		191696	100.000	32471			

图34 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2025042221批)-pH1.2介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-2

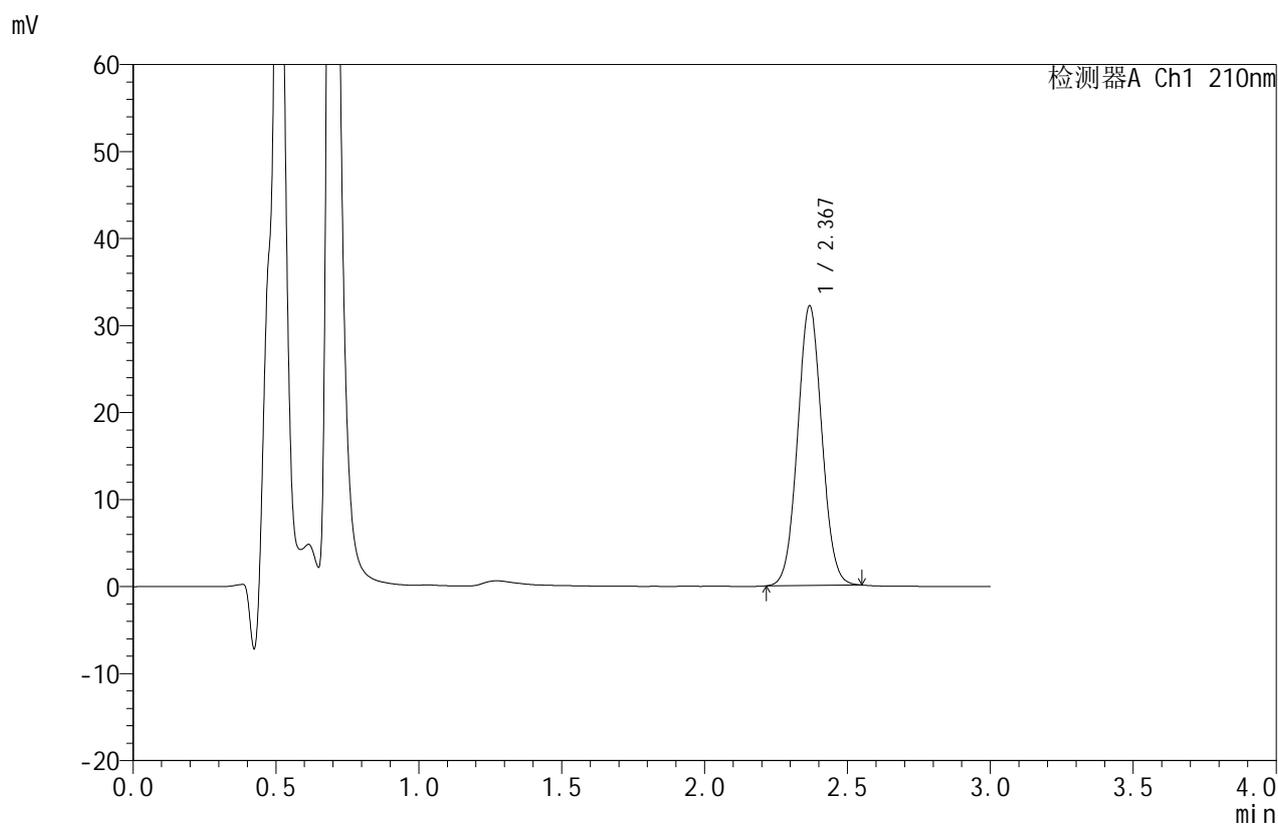


# JSS-4129

## <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 - 0-63/11-443-2 - zzp-2025042221p-js6y-rcd-pH1.2jz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 15:42:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/12/09 10:46:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.367	189743	100.000	31971	3718	1.045	--
总计		189743	100.000	31971			

图35 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2025042221批)-pH1.2介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1

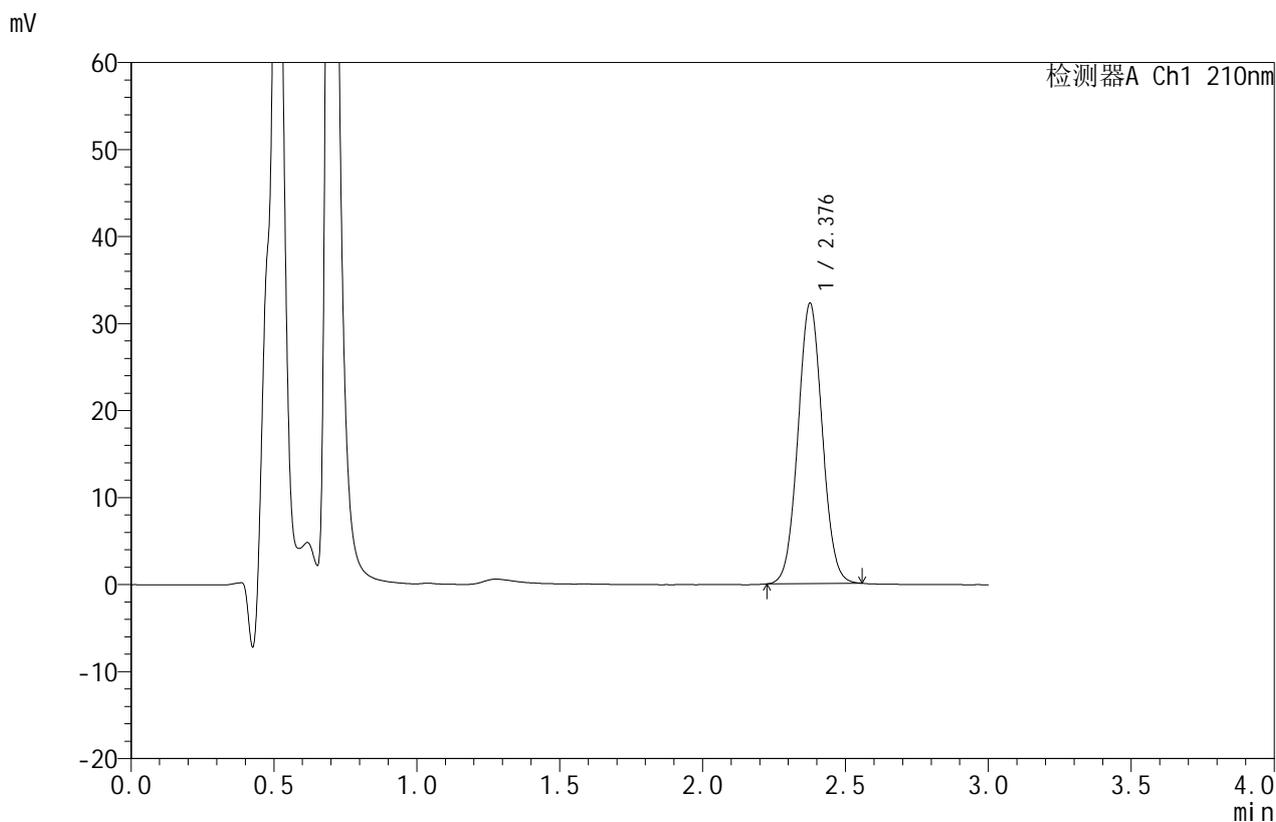


# JSS-4129

## <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 - 0-63/11-444-2 - zzp-2025042221p-js6y-rcd-pH1.2jz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 15:46:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/12/09 10:46:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.376	190636	100.000	32066	3726	1.044	--
总计		190636	100.000	32066			

图36 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2025042221批)-pH1.2介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-2

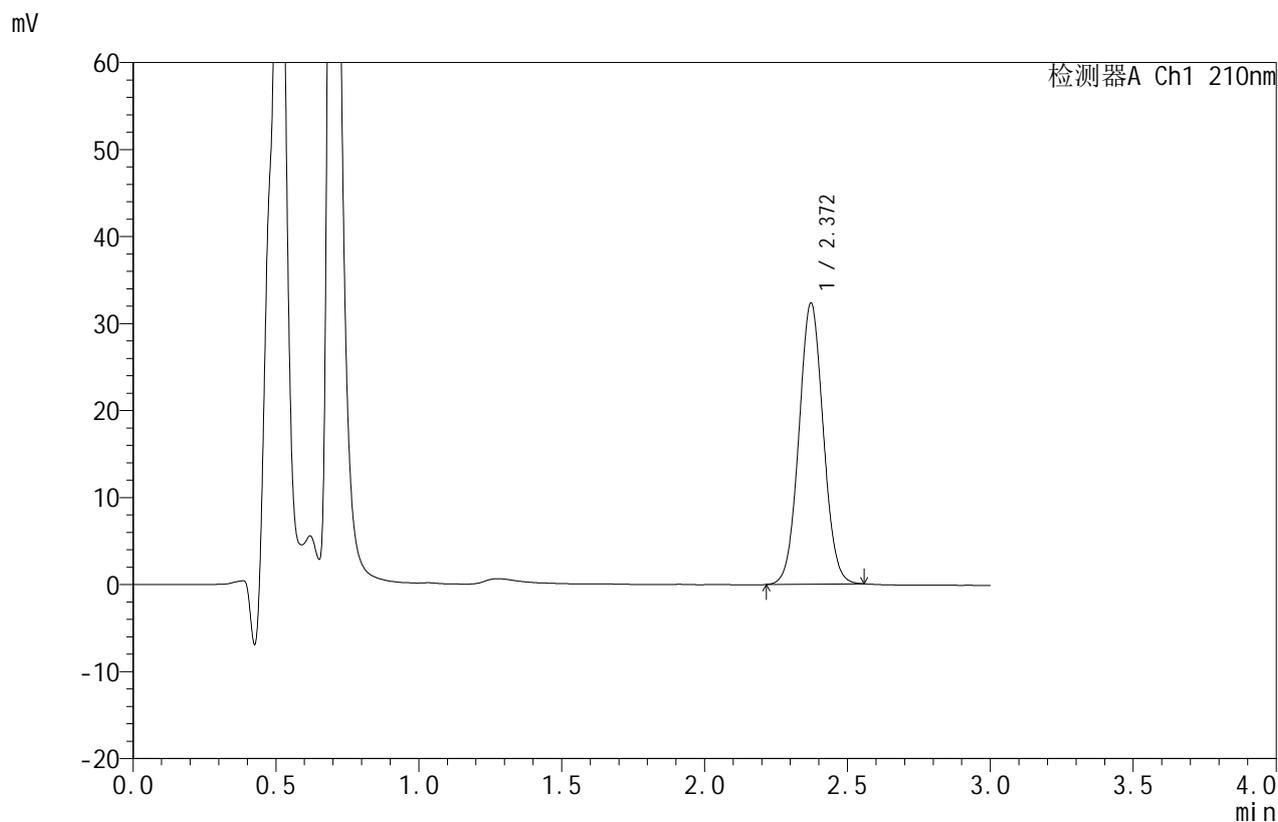


# JSS-4129

## <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 - 0-63/11-445-2 - zzp-2025042221p-js6y-rcd-pH1.2jz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 15:49:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/12/09 10:46:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.372	191433	100.000	32315	3705	1.044	--
总计		191433	100.000	32315			

图37 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2025042221批)-pH1.2介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1

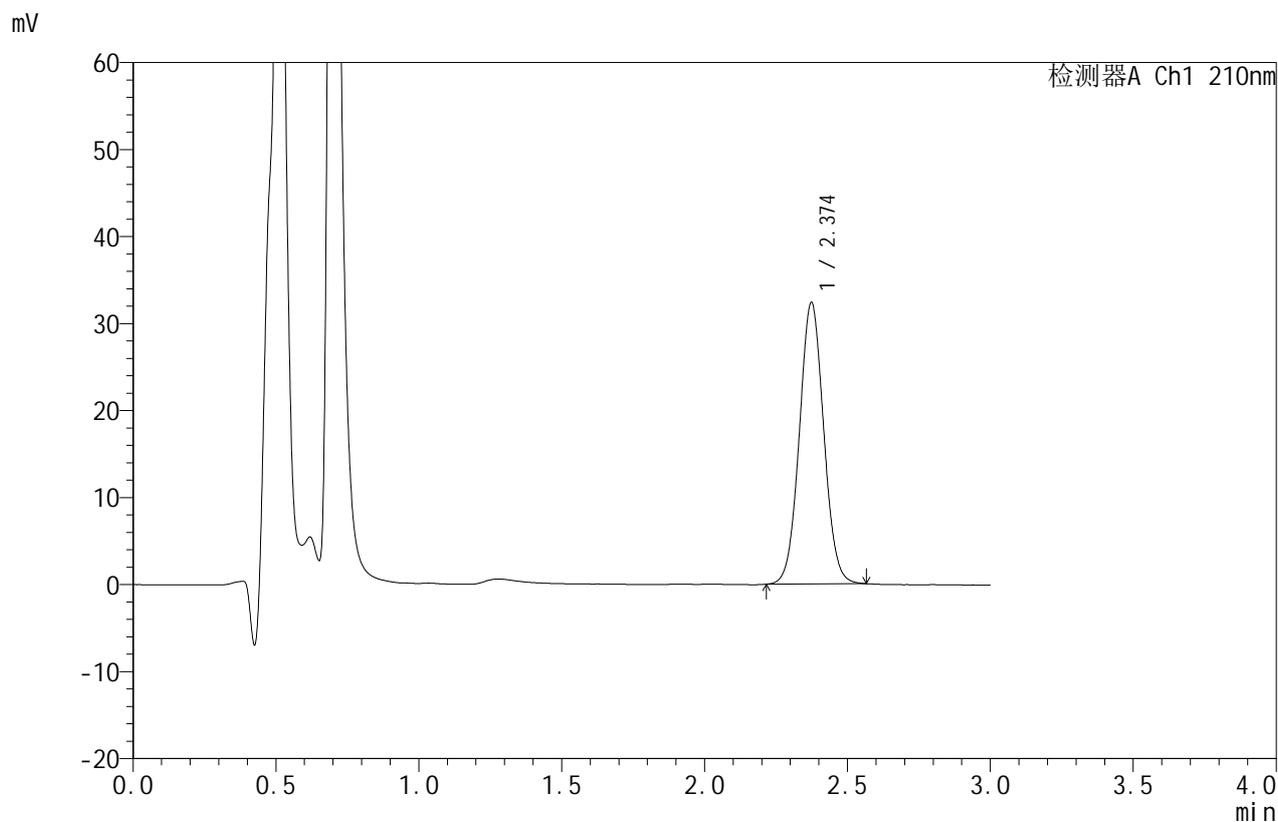


# JSS-4129

## <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 - 0-63/11-446-2 - zzp-2025042221p-js6y-rcd-pH1.2jz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 15:53:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/12/09 10:46:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.374	191841	100.000	32321	3716	1.045	--
总计		191841	100.000	32321			

图38 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2025042221批)-pH1.2介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2

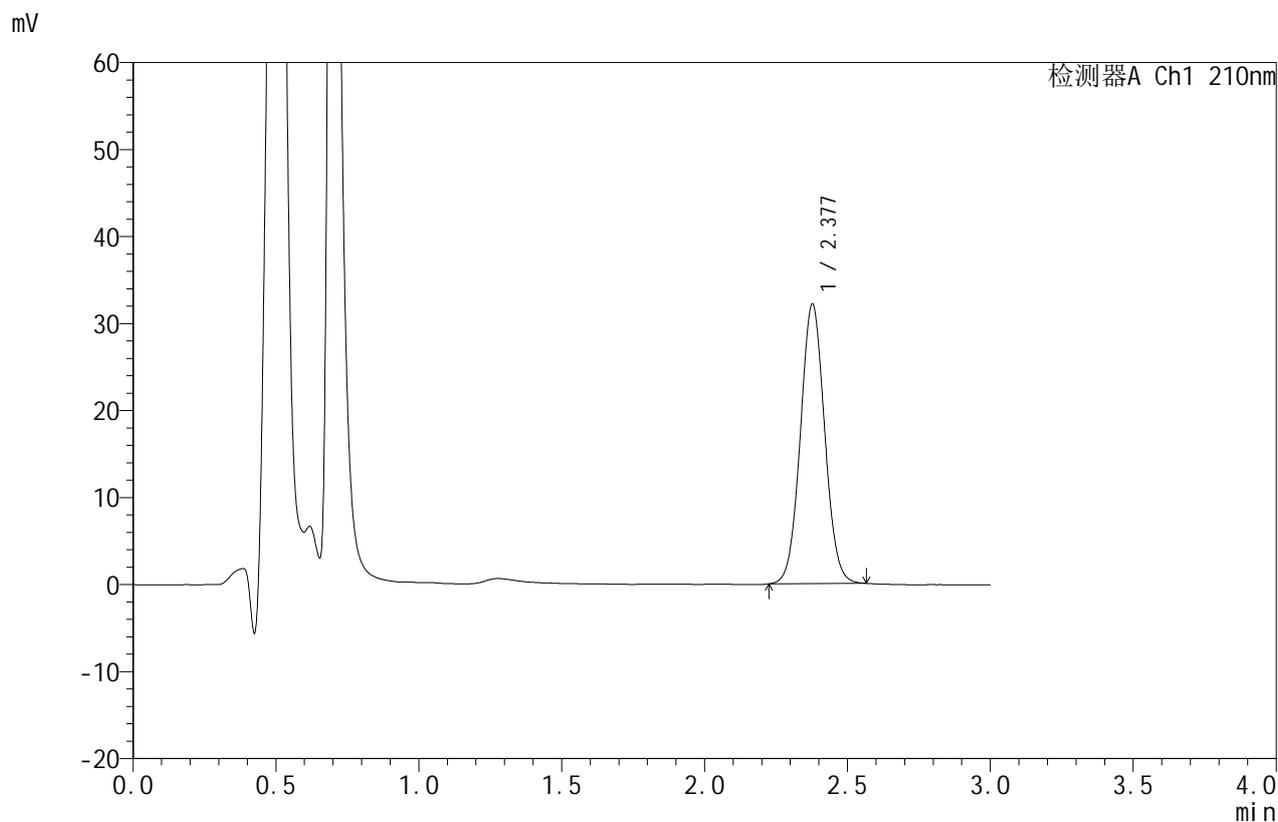


# JSS-4129

## <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 - 0-63/11-447-2 - zzp-2025042221p-js6y-rcd-pH1.2jz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 15:56:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 10:46:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.377	190030	100.000	32075	3744	1.044	--
总计		190030	100.000	32075			

图39 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2025042221批)-pH1.2介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-1

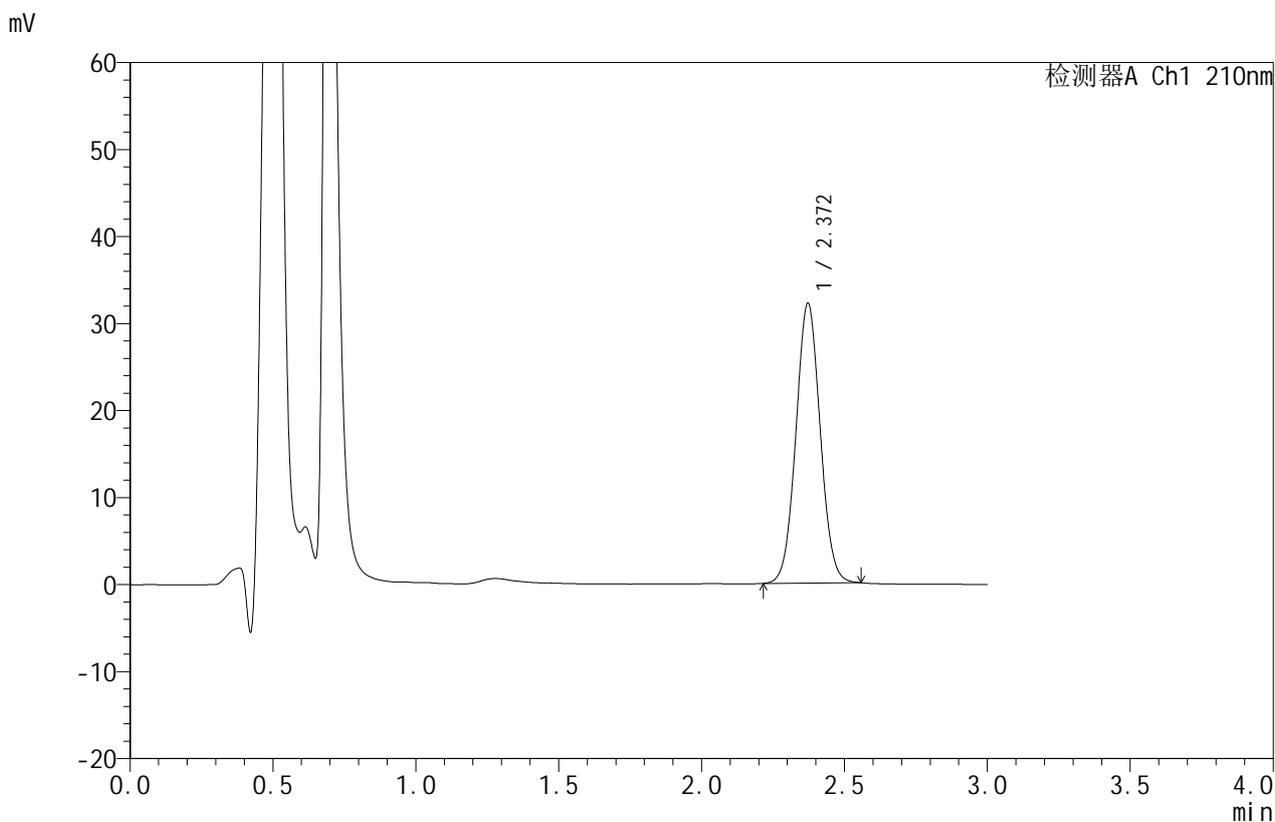


# JSS-4129

## <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 - 0-63/11-448-2 - zzp-2025042221p-js6y-rcd-pH1.2jz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 15:59:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/12/09 10:46:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.372	190322	100.000	32170	3718	1.043	--
总计		190322	100.000	32170			

图40 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2025042221批)-pH1.2介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-2

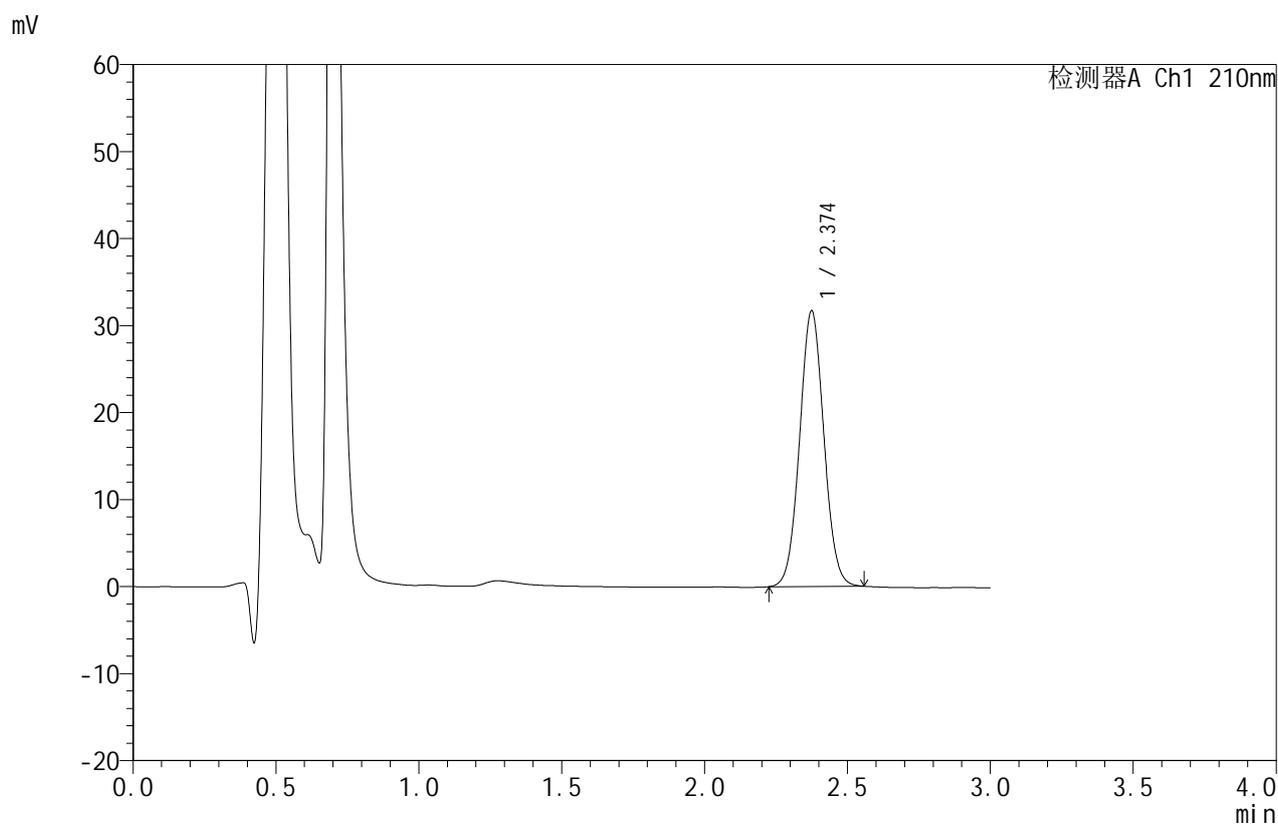


# JSS-4129

## <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 - 0-63/11-449-2 - zzp-2025042221p-js6y-rcd-pH1.2jz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 16:03:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 10:46:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.374	187086	100.000	31623	3742	1.046	--
总计		187086	100.000	31623			

图41 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2025042221批)-pH1.2介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1



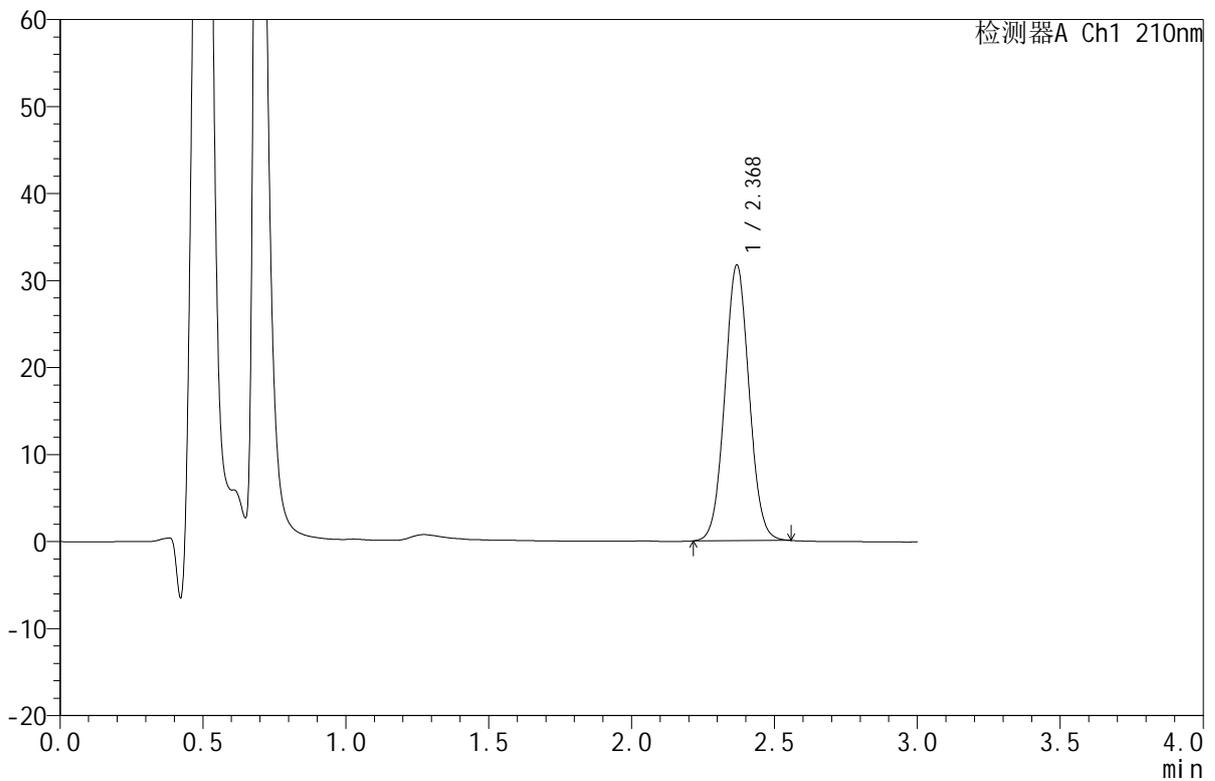
# JSS-4129

## <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 - 0-63/11-450-2 - zzp-2025042221p-js6y-rcd-pH1.2jz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 16:06:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/12/09 10:46:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.368	187204	100.000	31576	3722	1.046	--
总计		187204	100.000	31576			

图42 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2025042221批)-pH1.2介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-2

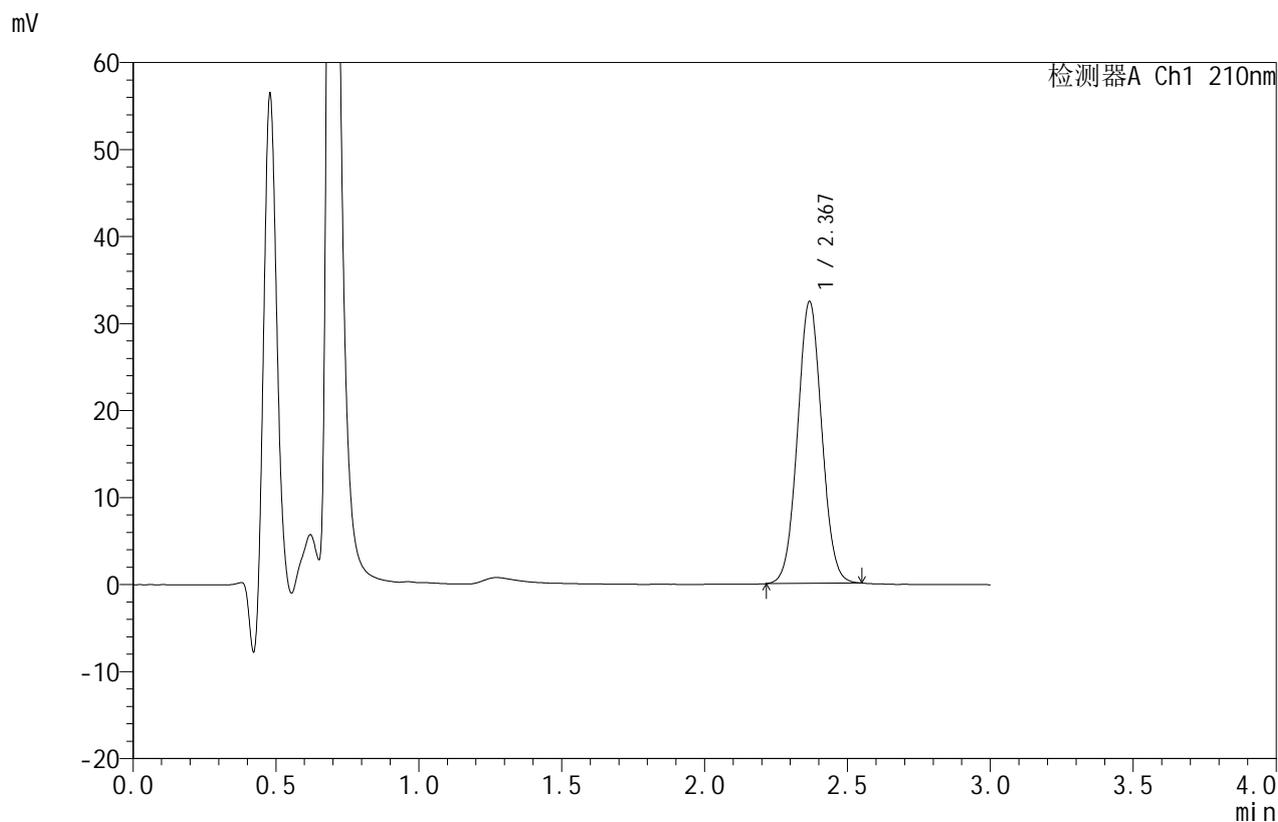


# JSS-4129

## <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 - 0-63/11-451-2 - zzp-js6y-5mg-rcd-pH1.2jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 16:10:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/12/09 10:46:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.367	191286	100.000	32247	3712	1.043	--
总计		191286	100.000	32247			

图43 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

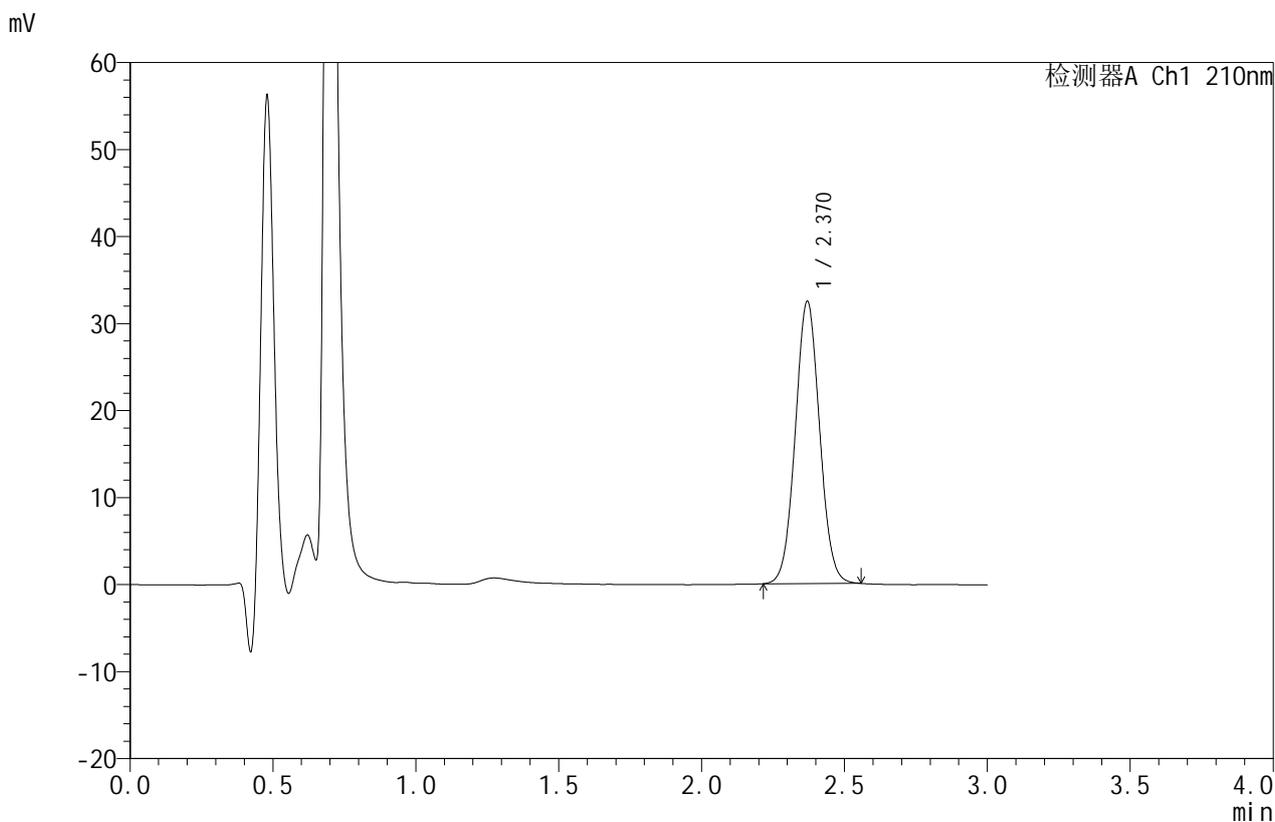


# JSS-4129

## <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 - 0-63/11-452-2 - zzp-js6y-5mg-rcd-pH1.2jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 16:13:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/12/09 10:46:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <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	2.370	192225	100.000	32413	3698	1.044	--
总计		192225	100.000	32413			

图44 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2