



苯磺酸美洛加巴林片项目信息

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

对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 19.65 | 191685 | 191663 | 191242 | 192451 | 192444 | 191897 | 0.28 |
| 2 | 19.75 | 191933 | 191554 | | | | 191744 | 0.14 |

| 单位质量响应值 | | RSD% | 判断 |
|---------|---------|------|------|
| 9765.75 | 9708.56 | 0.42 | 数据可信 |

加速6月-供试品溶液-pH1.2

| 批号 | 样品(片) | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 置信区间 |
|----------|-------|----------------|----------------|-----------------|--------|--------|------|-------------------|
| YBA2319批 | 1 | 193709 | 192762 | 193236 | 101.37 | 101.49 | 0.59 | 100.87% ~ 102.11% |
| | 2 | 194978 | 194978 | 194978 | 102.29 | | | |
| | 3 | 192962 | 191955 | 192458 | 100.96 | | | |
| | 4 | 192402 | 192917 | 192660 | 101.07 | | | |
| | 5 | 194703 | 194800 | 194752 | 102.17 | | | |
| | 6 | 192720 | 192670 | 192695 | 101.09 | | | |



操作者: 谢超君

日期: 2025-12-16

复核者:

未审阅版本

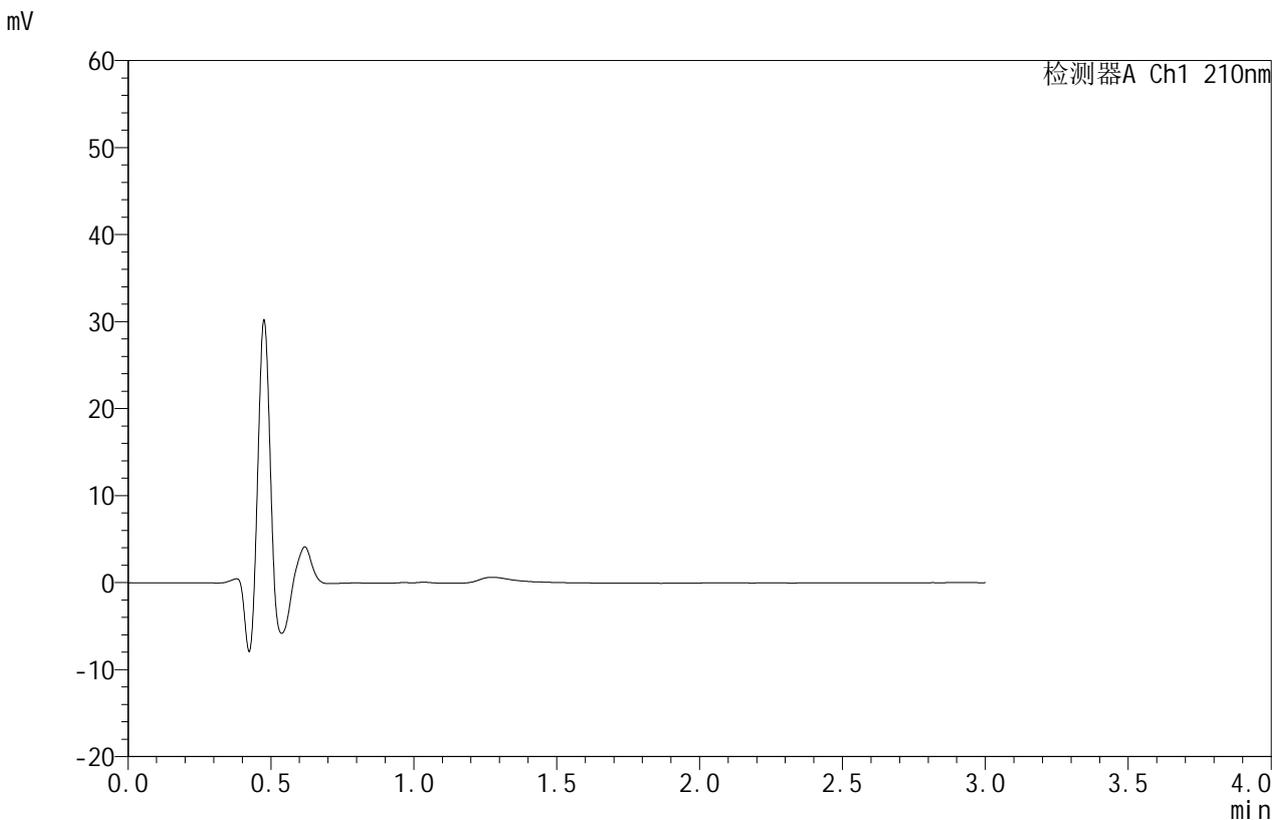


JSS-4129

<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 - 0-64/11-453-2 - cbzj-YBA2319p-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: 2-9
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/08 16:17:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/09 10:54:09 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
 参比制剂(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 溶剂

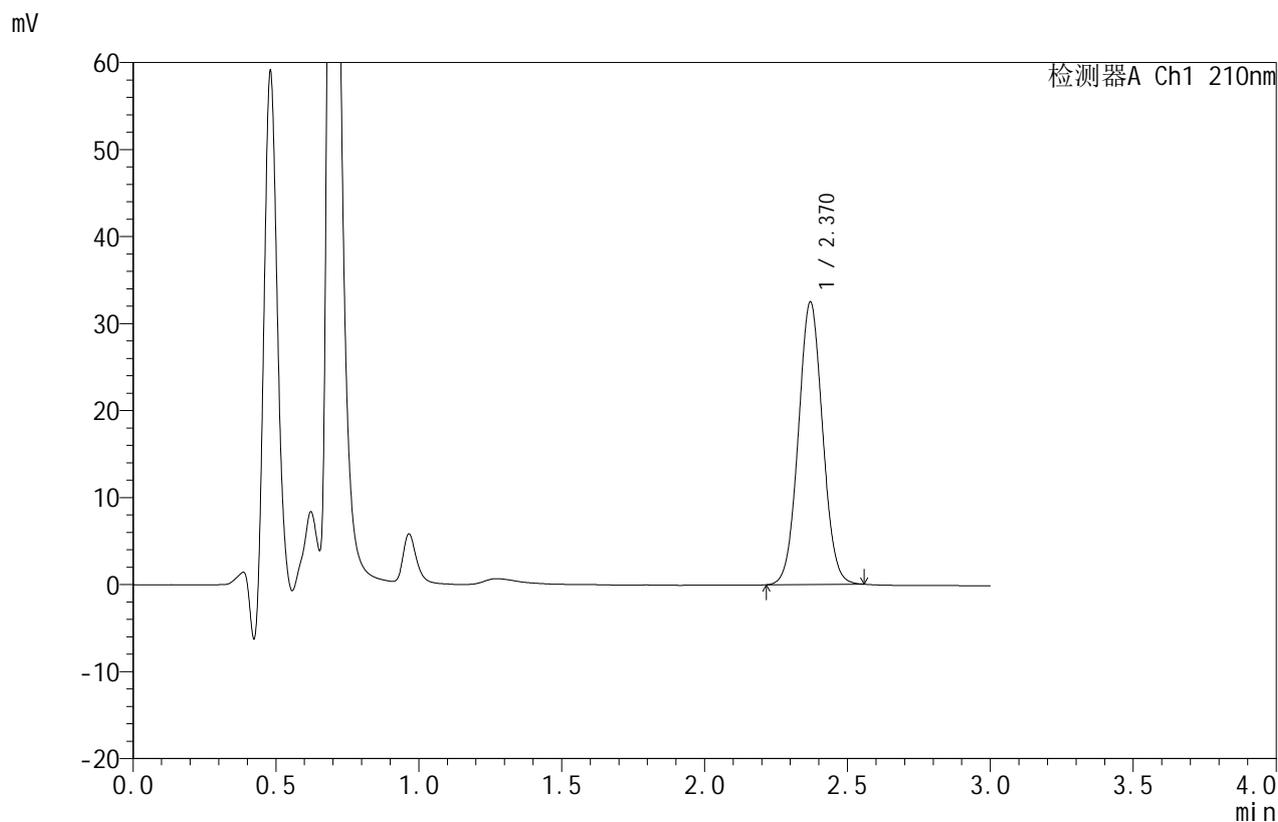


JSS-4129

<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 - 0-64/11-454-2 - cbzj-YBA2319p-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: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/08 16:20:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/09 10:54:13 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 | 2.370 | 191685 | 100.000 | 32449 | 3724 | 1.043 | -- |
| 总计 | | 191685 | 100.000 | 32449 | | | |

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

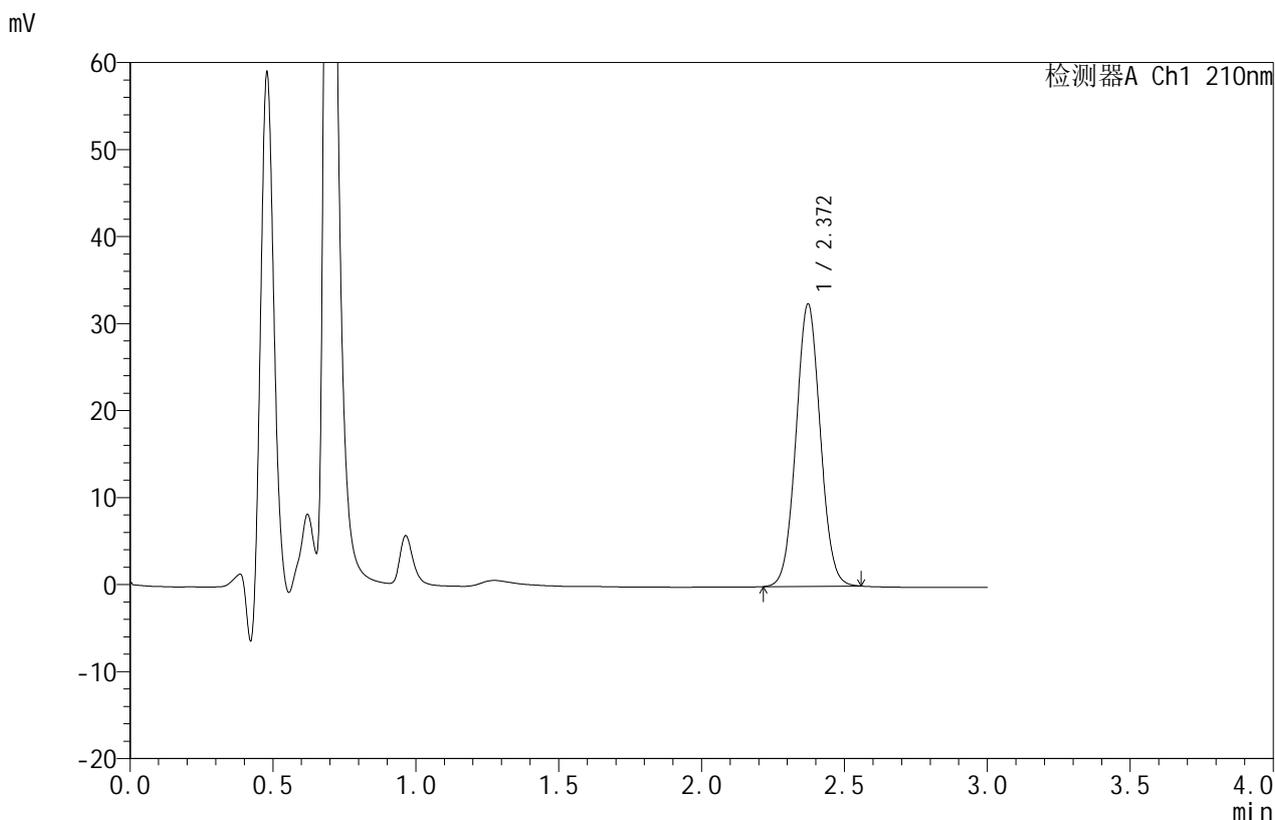


JSS-4129

<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 - 0-64/11-455-2 - cbzj-YBA2319p-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: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/08 16:24:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/09 10:54:16 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 | 2.372 | 191663 | 100.000 | 32457 | 3728 | 1.044 | -- |
| 总计 | | 191663 | 100.000 | 32457 | | | |

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

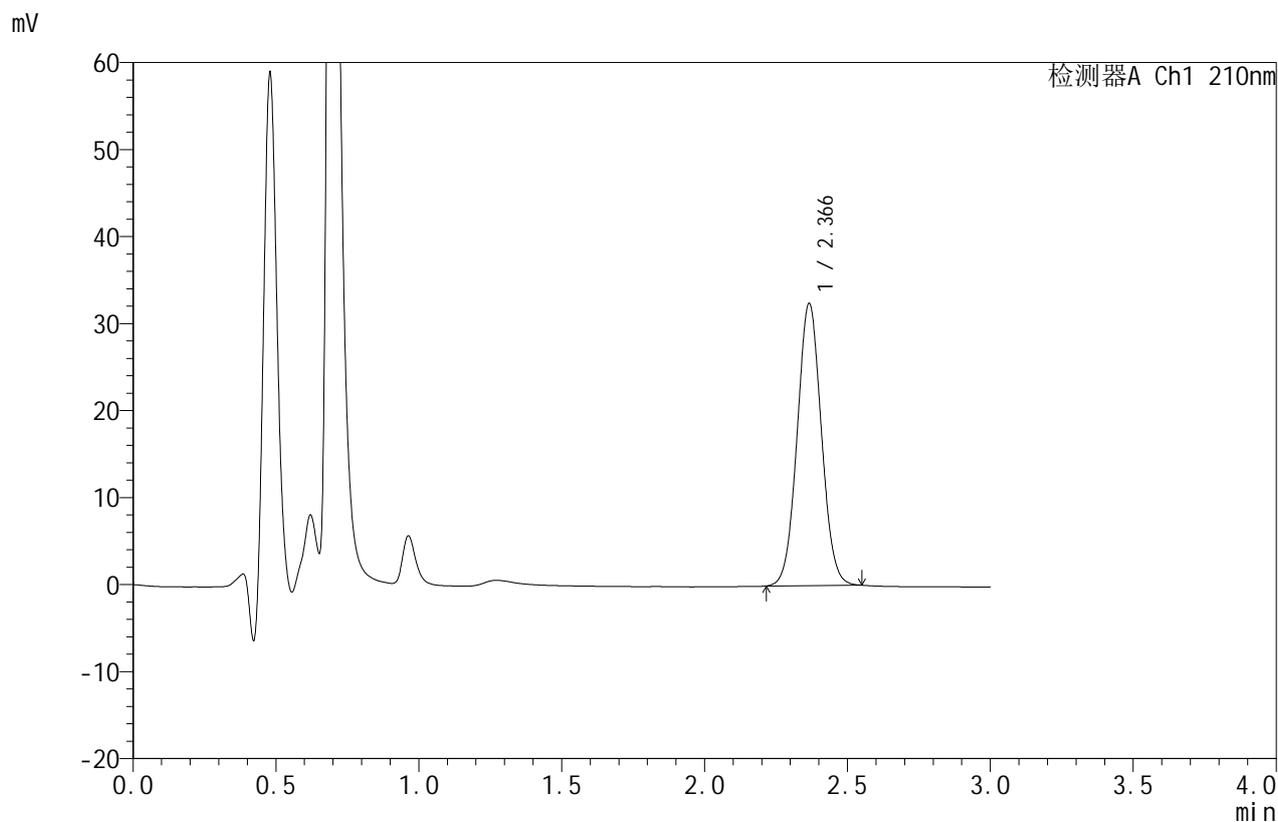


JSS-4129

<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 - 0-64/11-456-2 - cbzj-YBA2319p-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: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/08 16:27:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/09 10:54:19 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 | 191242 | 100.000 | 32363 | 3713 | 1.044 | -- |
| 总计 | | 191242 | 100.000 | 32363 | | | |

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

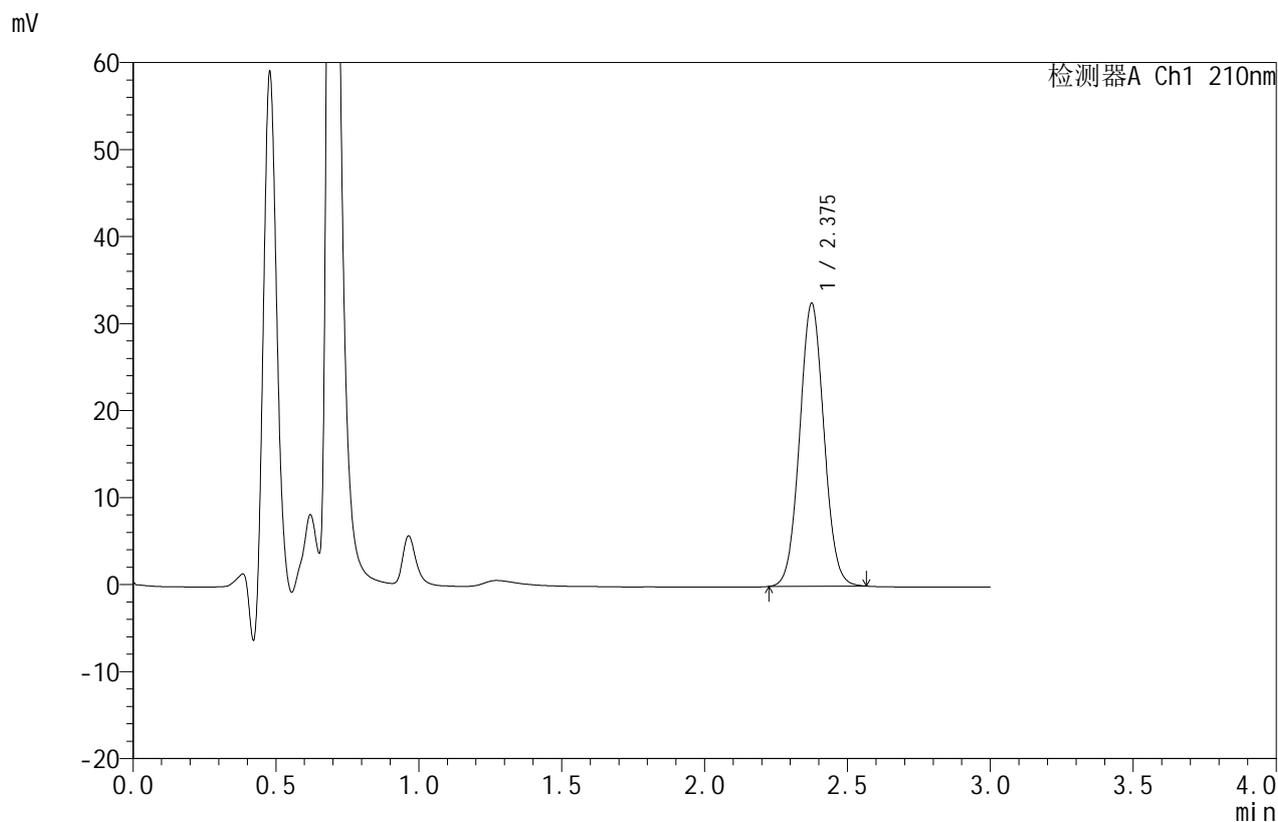


JSS-4129

<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 - 0-64/11-457-2 - cbzj-YBA2319p-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: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/08 16:30:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/09 10:54:22 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 | 192451 | 100.000 | 32426 | 3724 | 1.047 | -- |
| 总计 | | 192451 | 100.000 | 32426 | | | |

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

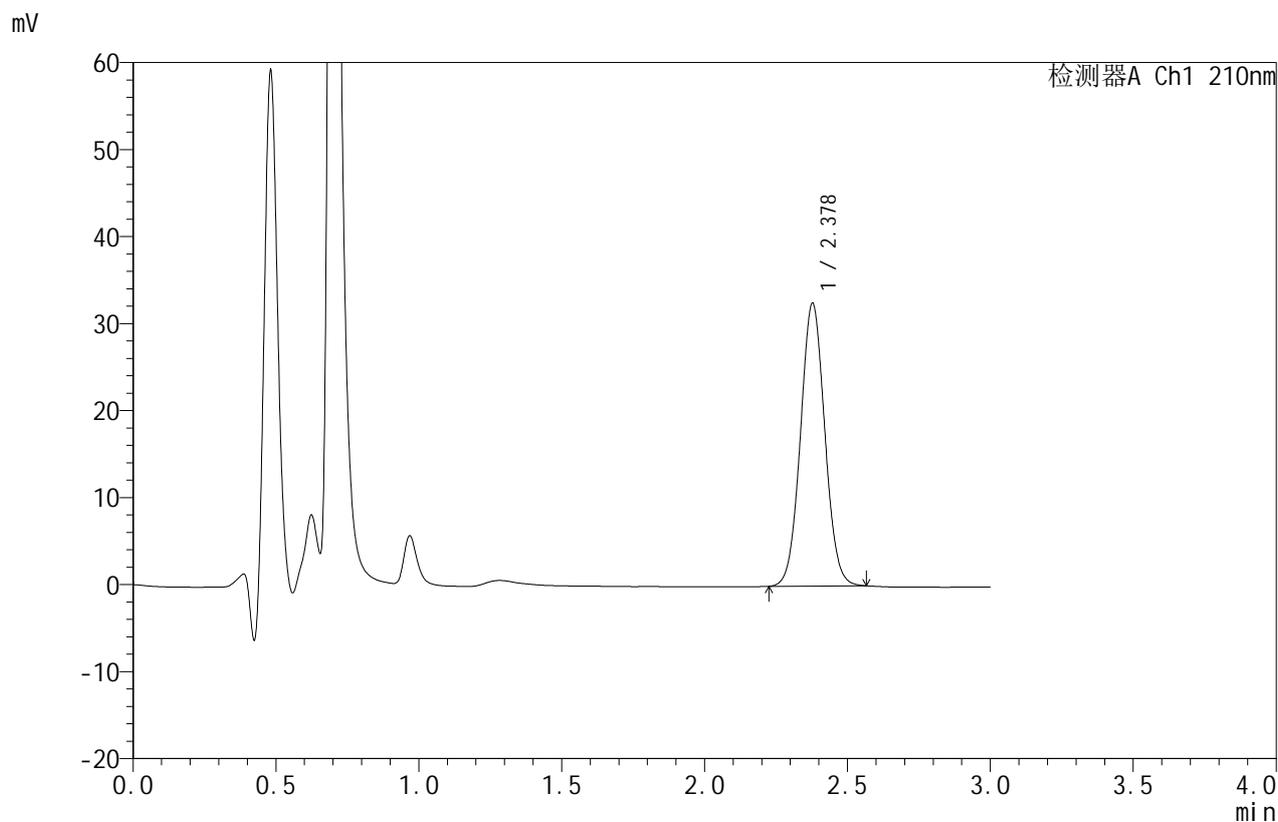


JSS-4129

<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 - 0-64/11-458-2 - cbzj-YBA2319p-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: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/08 16:34:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/09 10:54:25 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 | 2.378 | 192444 | 100.000 | 32468 | 3731 | 1.045 | -- |
| 总计 | | 192444 | 100.000 | 32468 | | | |

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

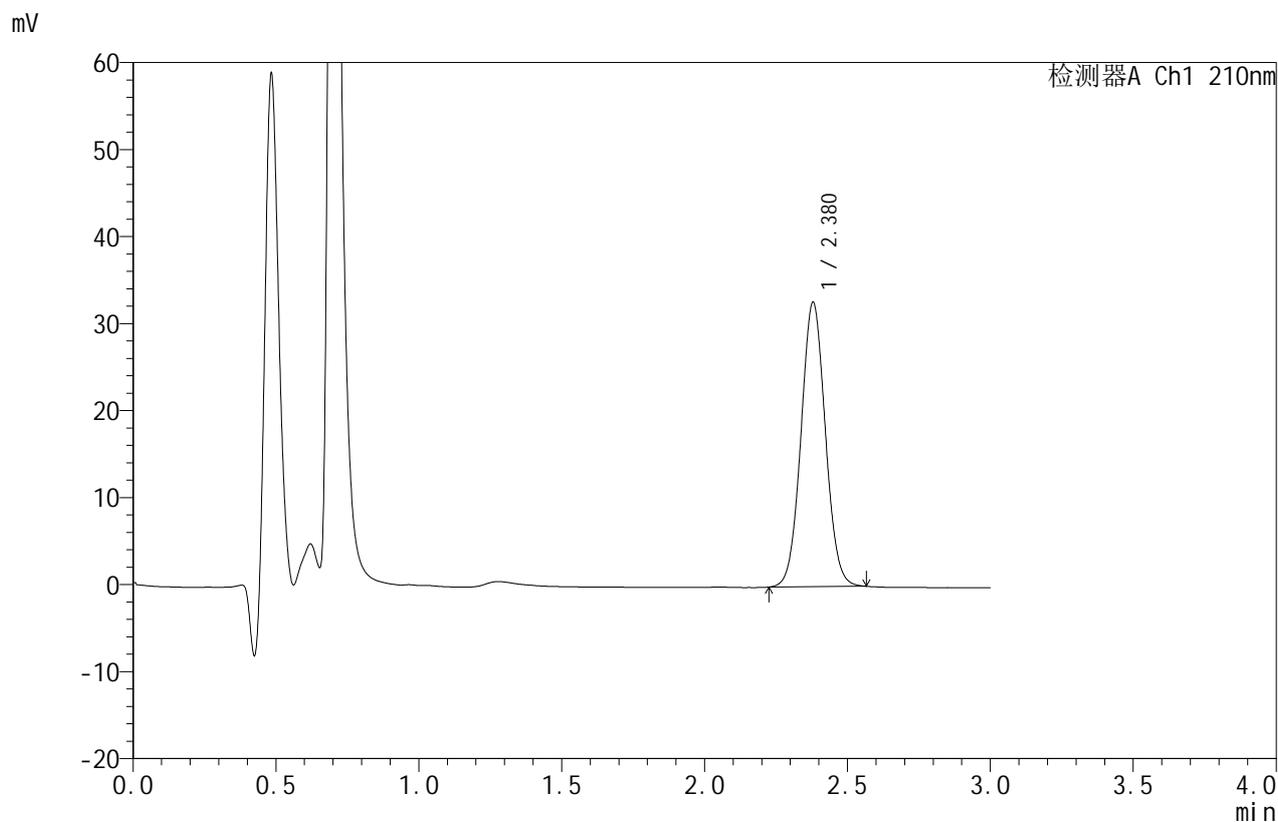


JSS-4129

<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 - 0-64/11-459-2 - cbzj-YBA2319p-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: 2-1
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/08 16:37:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/09 10:54:27 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 | 2.380 | 193709 | 100.000 | 32712 | 3733 | 1.045 | -- |
| 总计 | | 193709 | 100.000 | 32712 | | | |

图7 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(YBA2319批)-pH1.2介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1



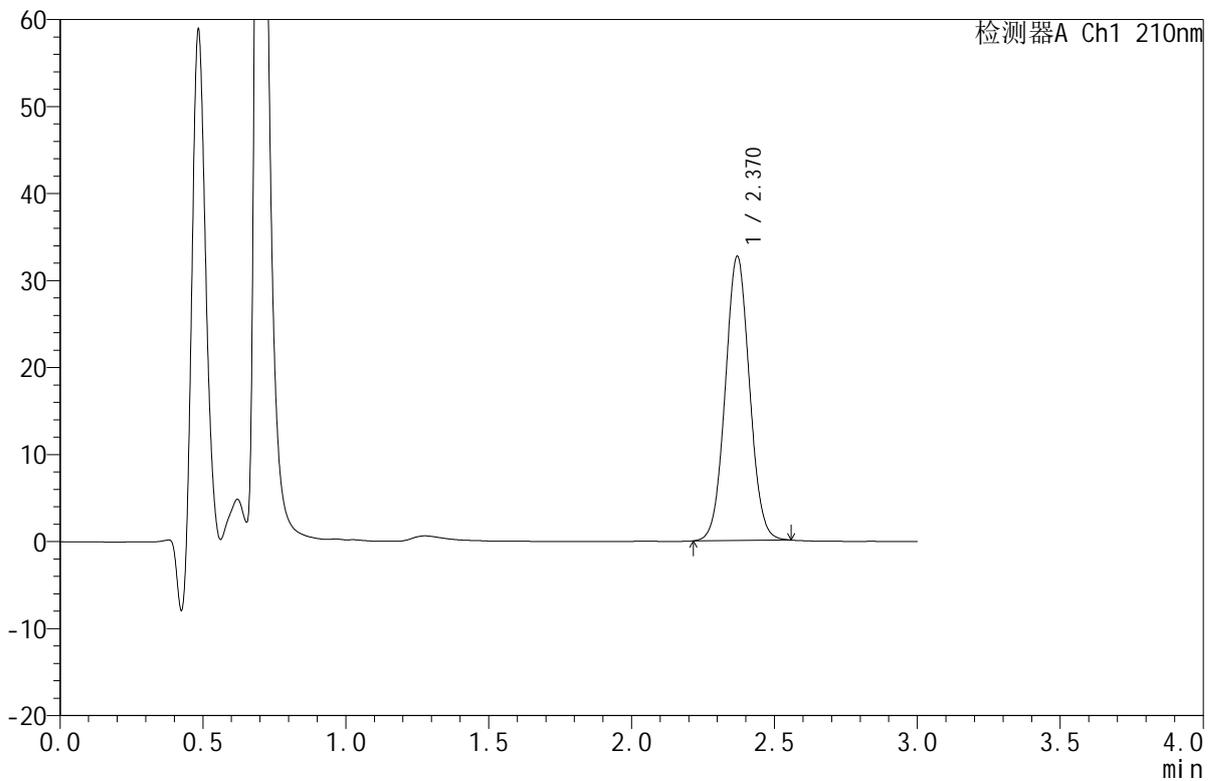
JSS-4129

<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 - 0-64/11-460-2 - cbzj-YBA2319p-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: 2-1
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/08 16:41:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/09 10:54:30 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 | 2.370 | 192762 | 100.000 | 32635 | 3736 | 1.045 | -- |
| 总计 | | 192762 | 100.000 | 32635 | | | |

图8 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(YBA2319批)-pH1.2介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

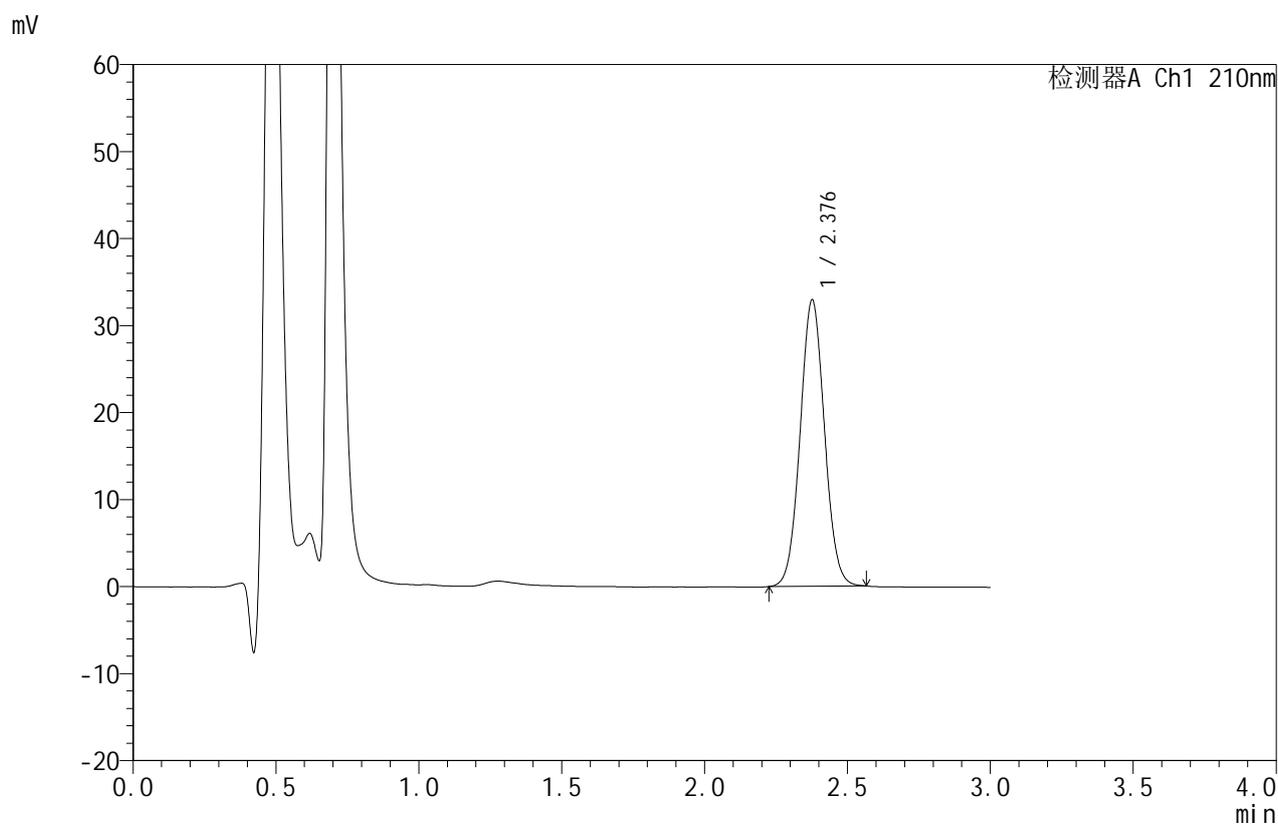


JSS-4129

<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 - 0-64/11-461-2 - cbzj-YBA2319p-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: 2-10
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/08 16:44:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/09 10:54:33 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 | 194978 | 100.000 | 32793 | 3727 | 1.045 | -- |
| 总计 | | 194978 | 100.000 | 32793 | | | |

图9 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(YBA2319批)-pH1.2介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

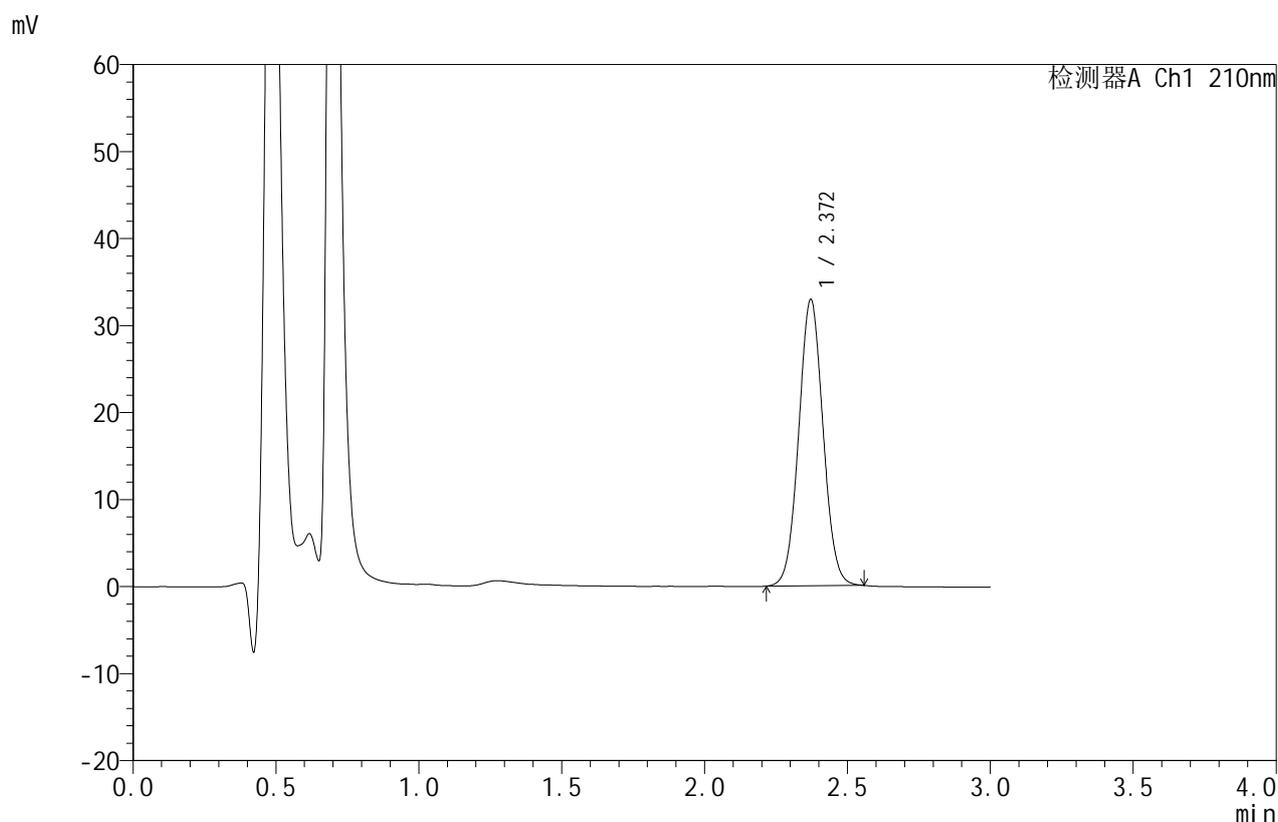


JSS-4129

<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 - 0-64/11-462-2 - cbzj-YBA2319p-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: 2-10
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/08 16:48:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/09 10:54:36 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 | 2.372 | 194978 | 100.000 | 32906 | 3704 | 1.044 | -- |
| 总计 | | 194978 | 100.000 | 32906 | | | |

图10 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(YBA2319批)-pH1.2介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

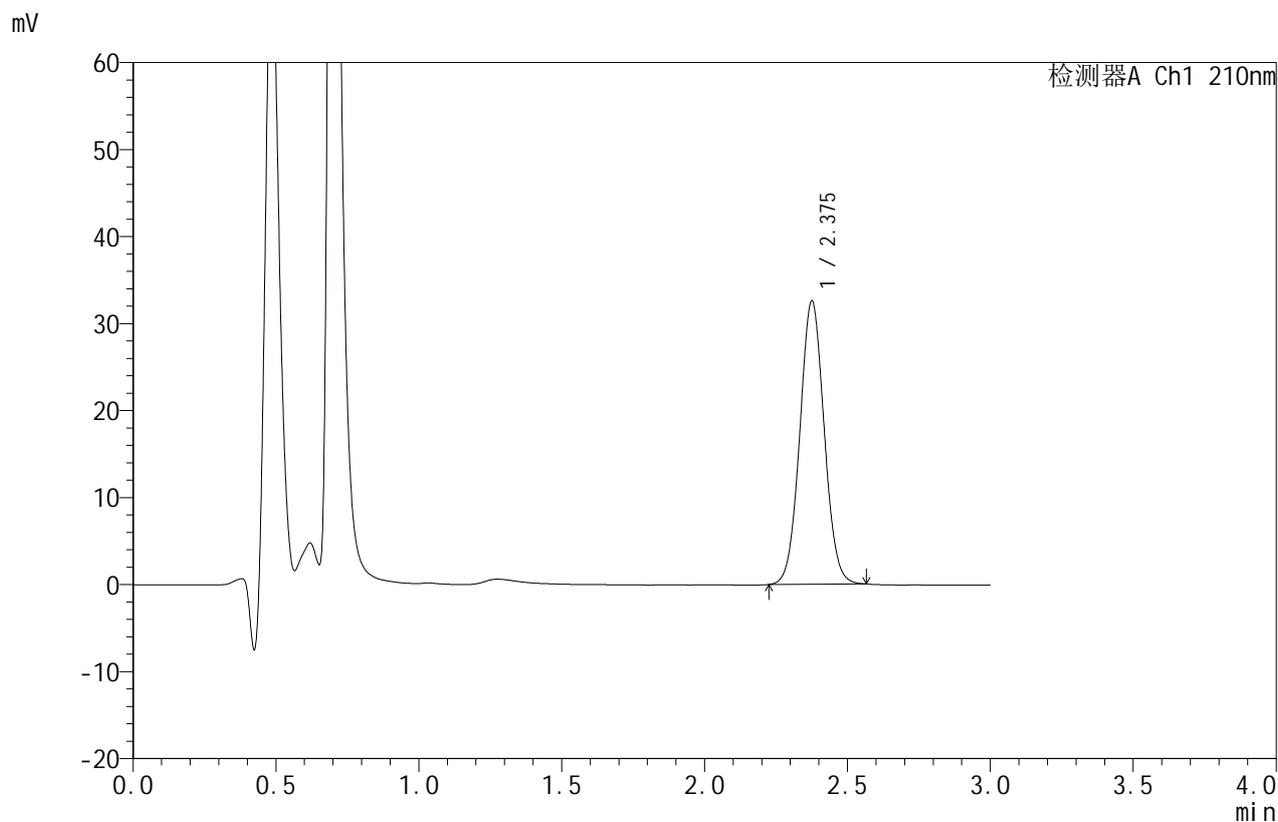


JSS-4129

<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 - 0-64/11-463-2 - cbzj-YBA2319p-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: 2-19
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/08 16:51:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/09 10:54:38 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 | 192962 | 100.000 | 32432 | 3721 | 1.045 | -- |
| 总计 | | 192962 | 100.000 | 32432 | | | |

图11 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(YBA2319批)-pH1.2介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

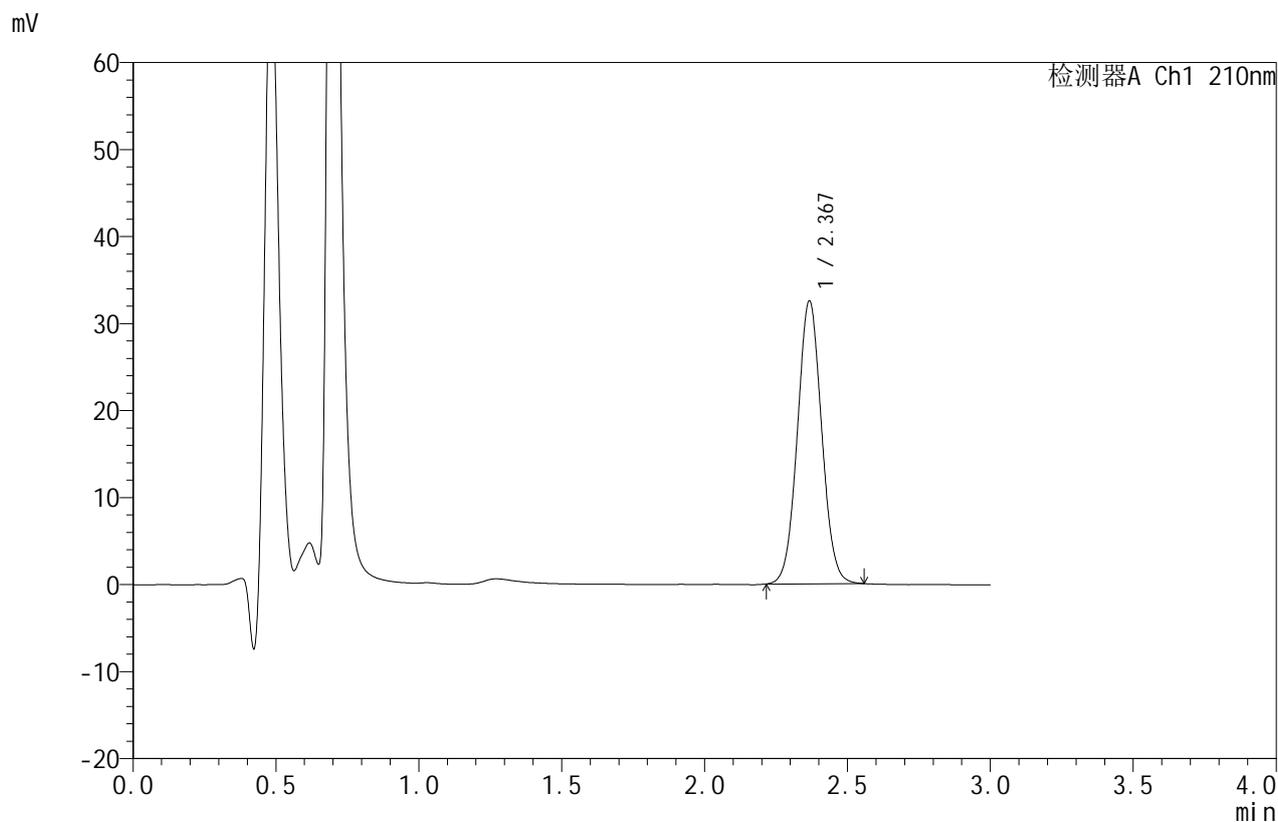


JSS-4129

<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 - 0-64/11-464-2 - cbzj-YBA2319p-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: 2-19
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/08 16:54:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/09 10:54:41 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 | 191955 | 100.000 | 32400 | 3720 | 1.045 | -- |
| 总计 | | 191955 | 100.000 | 32400 | | | |

图12 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(YBA2319批)-pH1.2介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

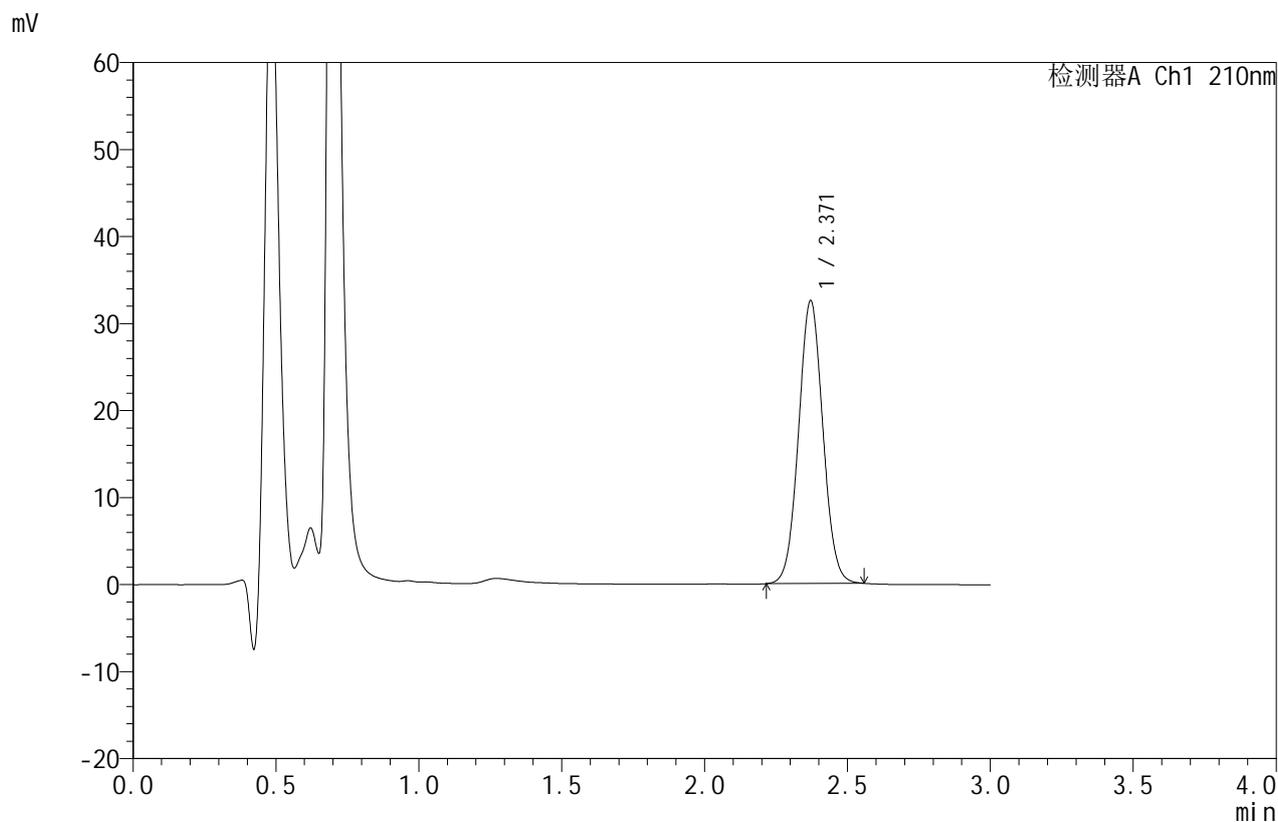


JSS-4129

<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 - 0-64/11-465-2 - cbzj-YBA2319p-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: 2-28
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/08 16:58:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/09 10:54:44 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 | 2.371 | 192402 | 100.000 | 32501 | 3707 | 1.045 | -- |
| 总计 | | 192402 | 100.000 | 32501 | | | |

图13 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(YBA2319批)-pH1.2介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

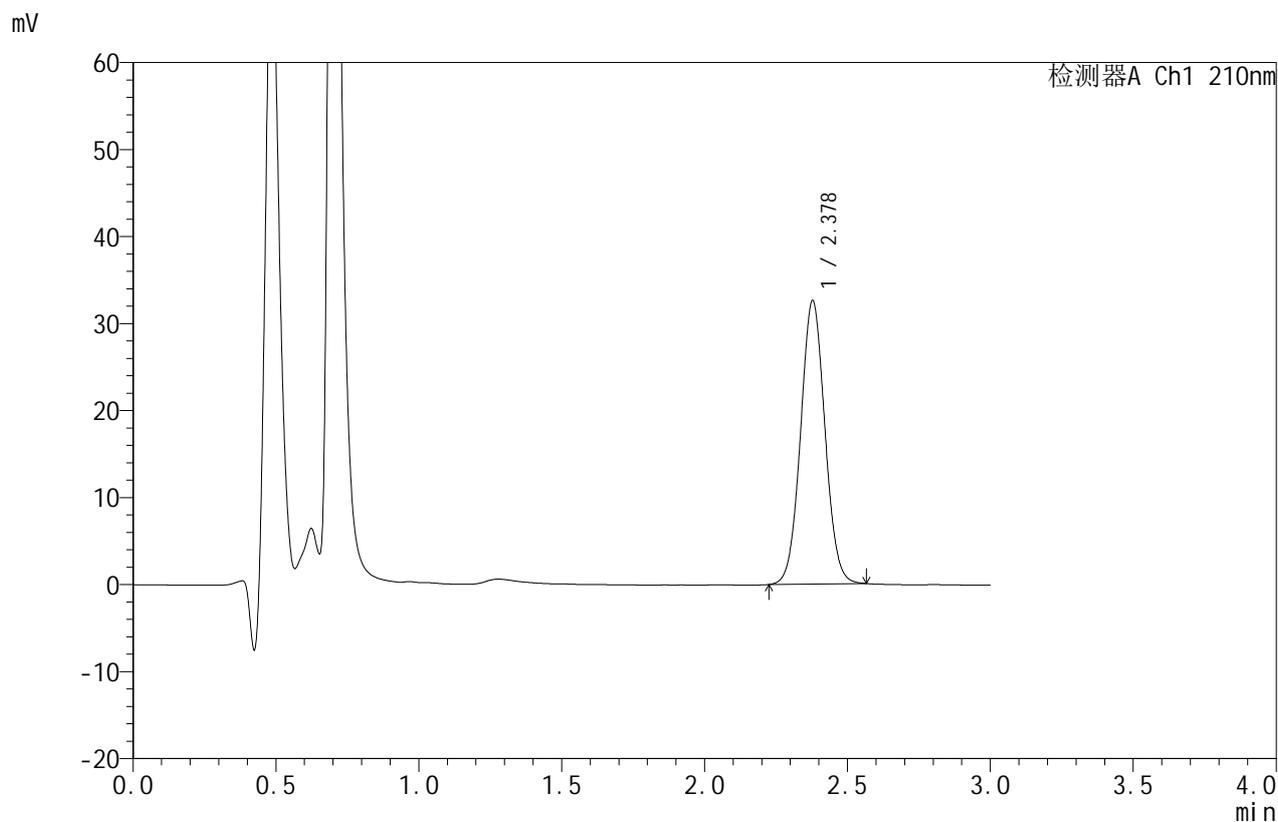


JSS-4129

<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 - 0-64/11-466-2 - cbzj-YBA2319p-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: 2-28
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/08 17:01:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/09 10:54:46 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 | 192917 | 100.000 | 32558 | 3733 | 1.044 | -- |
| 总计 | | 192917 | 100.000 | 32558 | | | |

图14 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(YBA2319批)-pH1.2介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

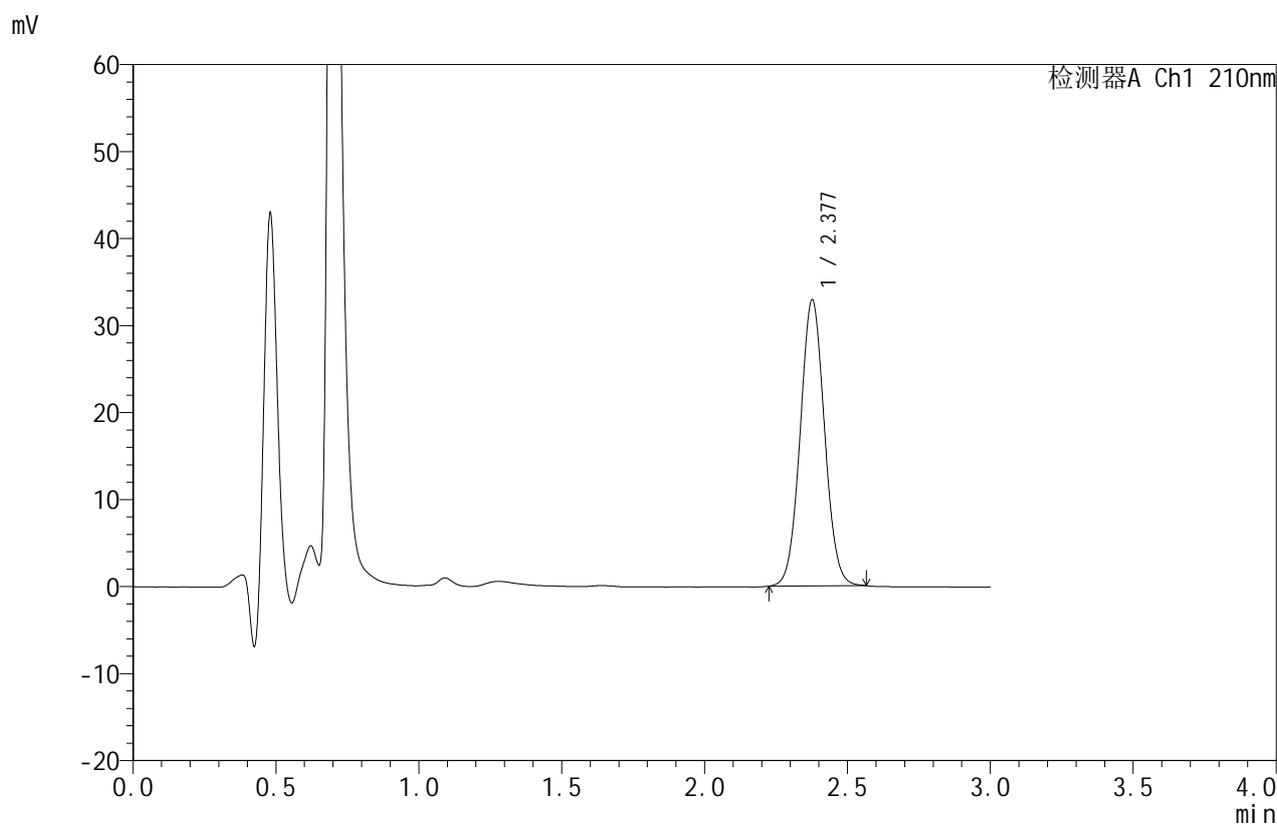


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 0-64/11-467-2 - cbzj-YBA2319p-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: 2-37
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/08 17:05:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/09 10:54:49 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 | 2.377 | 194703 | 100.000 | 32790 | 3732 | 1.044 | -- |
| 总计 | | 194703 | 100.000 | 32790 | | | |

图15 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(YBA2319批)-pH1.2介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

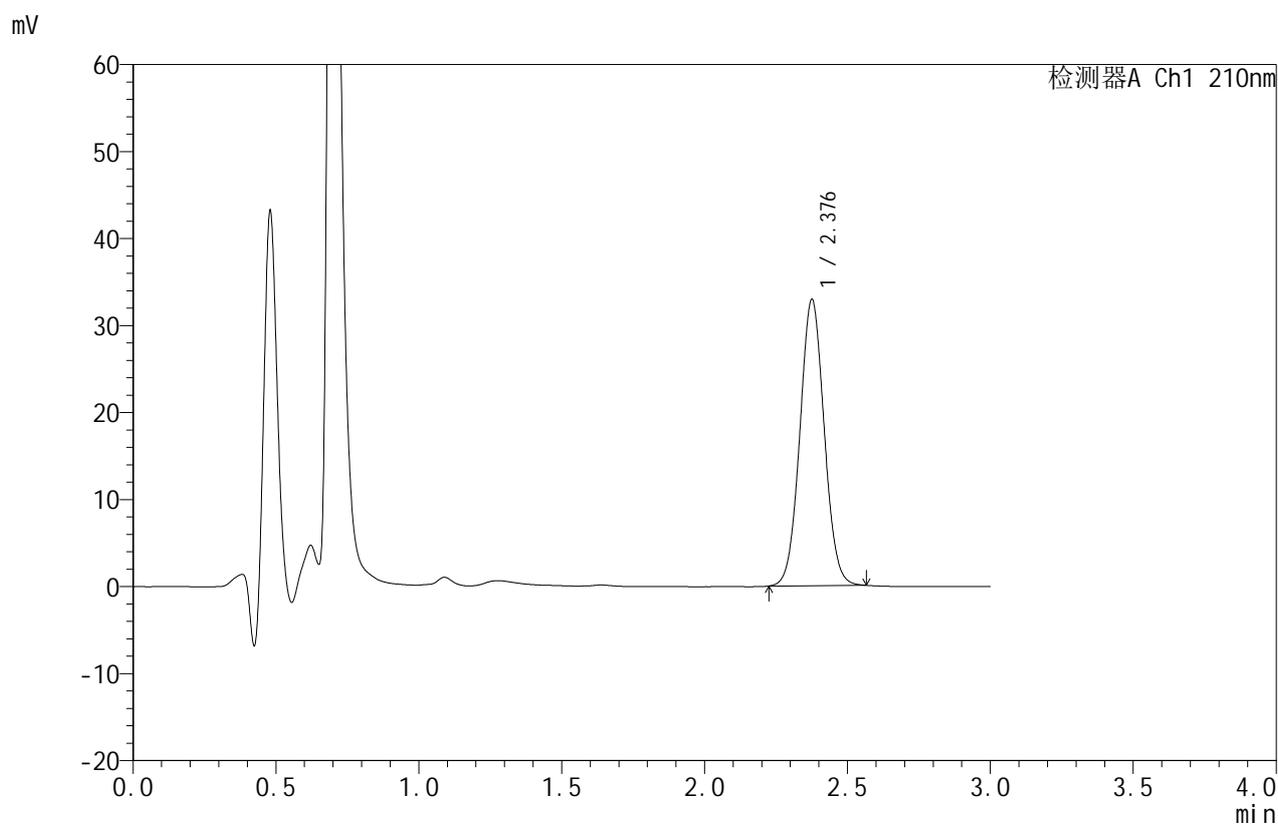


JSS-4129

<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 - 0-64/11-468-2 - cbzj-YBA2319p-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: 2-37
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/08 17:08:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/09 10:54:52 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 | 2.376 | 194800 | 100.000 | 32750 | 3728 | 1.045 | -- |
| 总计 | | 194800 | 100.000 | 32750 | | | |

图16 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(YBA2319批)-pH1.2介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

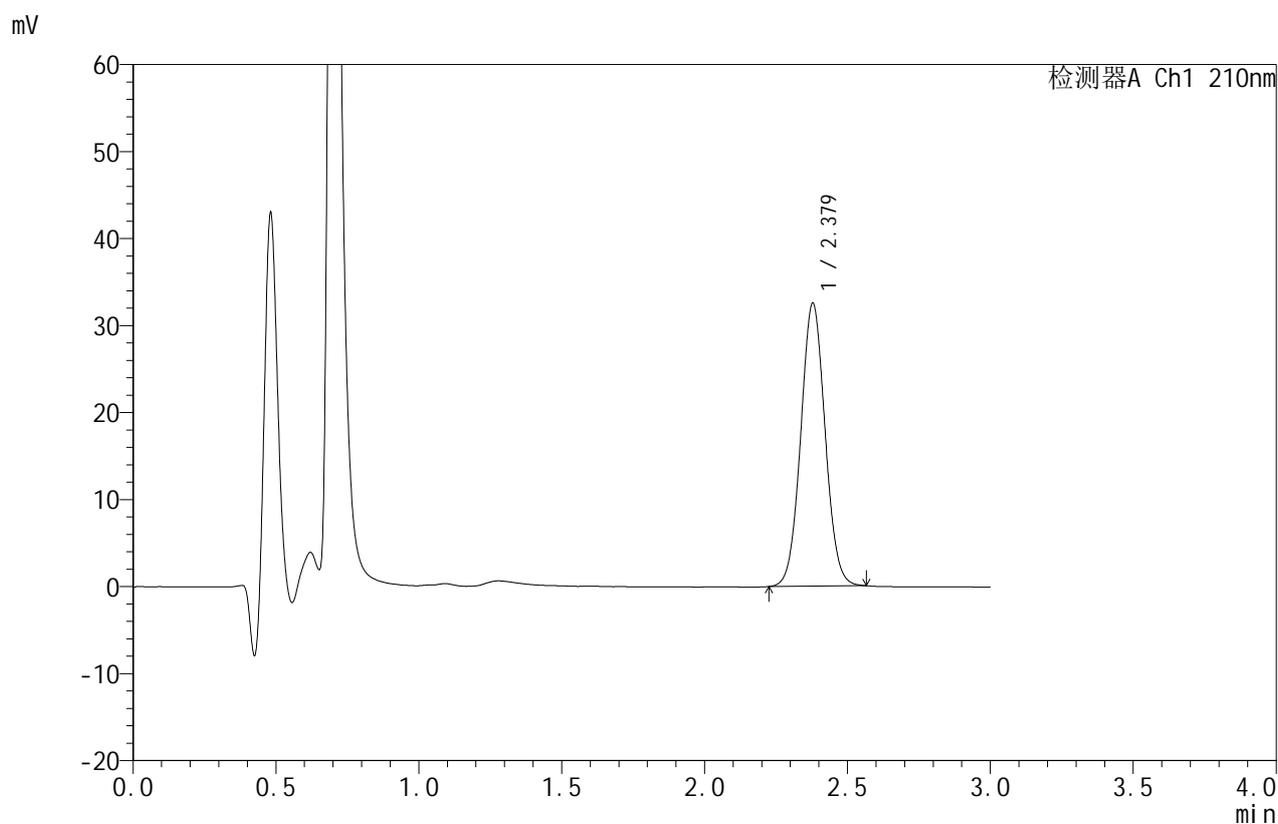


JSS-4129

<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 - 0-64/11-469-2 - cbzj-YBA2319p-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: 2-46
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/08 17:12:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/09 10:54:55 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 | 2.379 | 192720 | 100.000 | 32534 | 3736 | 1.044 | -- |
| 总计 | | 192720 | 100.000 | 32534 | | | |

图17 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(YBA2319批)-pH1.2介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

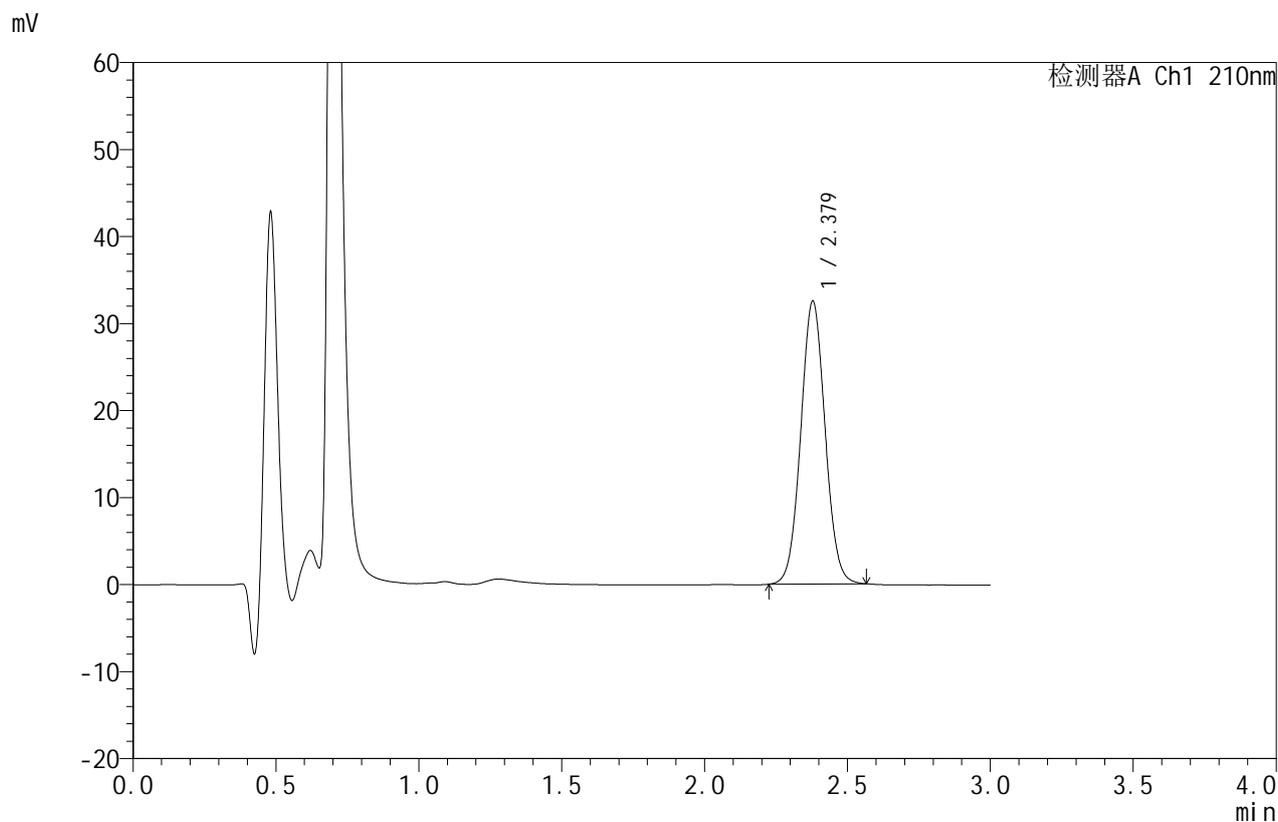


JSS-4129

<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 - 0-64/11-470-2 - cbzj-YBA2319p-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: 2-46
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/08 17:15:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/09 10:54:58 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 | 2.379 | 192670 | 100.000 | 32525 | 3739 | 1.045 | -- |
| 总计 | | 192670 | 100.000 | 32525 | | | |

图18 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(YBA2319批)-pH1.2介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

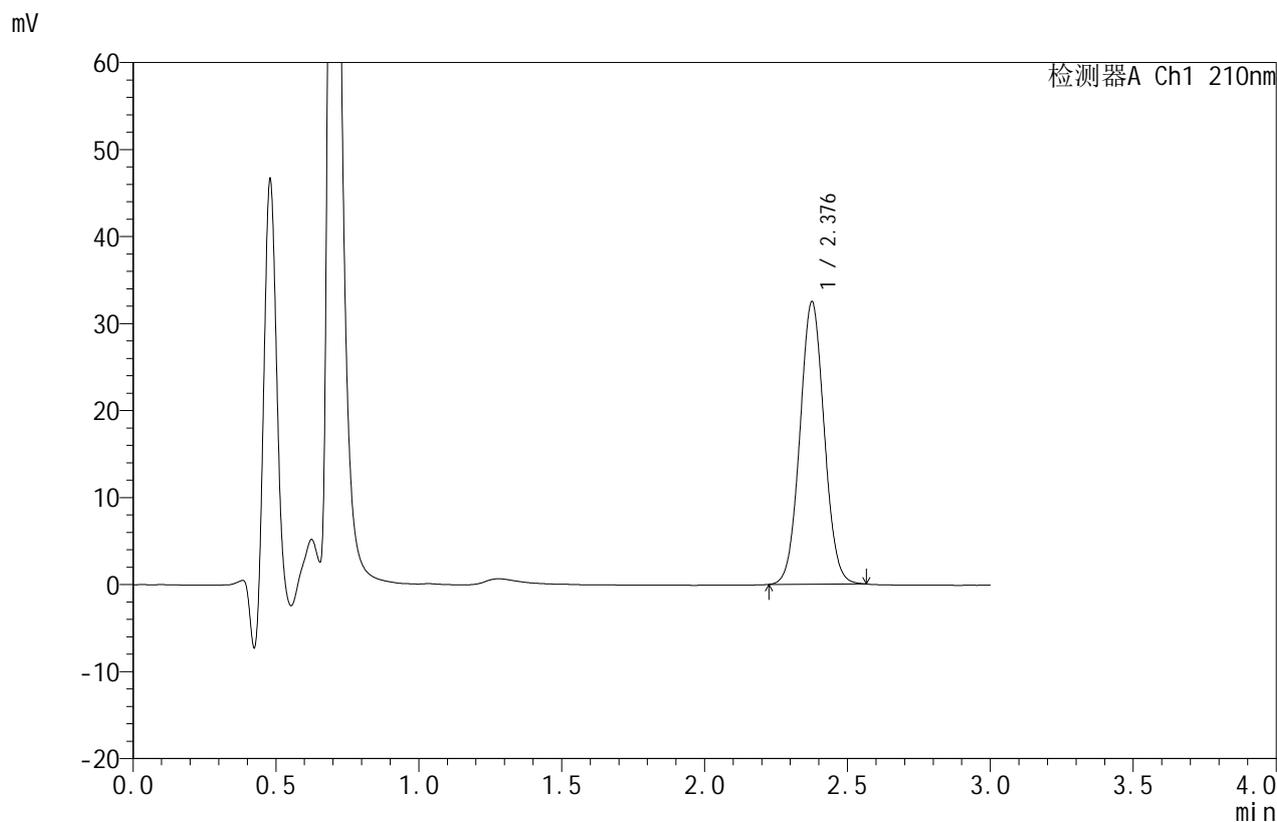


JSS-4129

<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 - 0-64/11-471-2 - cbzj-YBA2319p-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: 2-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/08 17:19:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/09 10:55:01 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 | 191933 | 100.000 | 32311 | 3734 | 1.044 | -- |
| 总计 | | 191933 | 100.000 | 32311 | | | |

图19 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

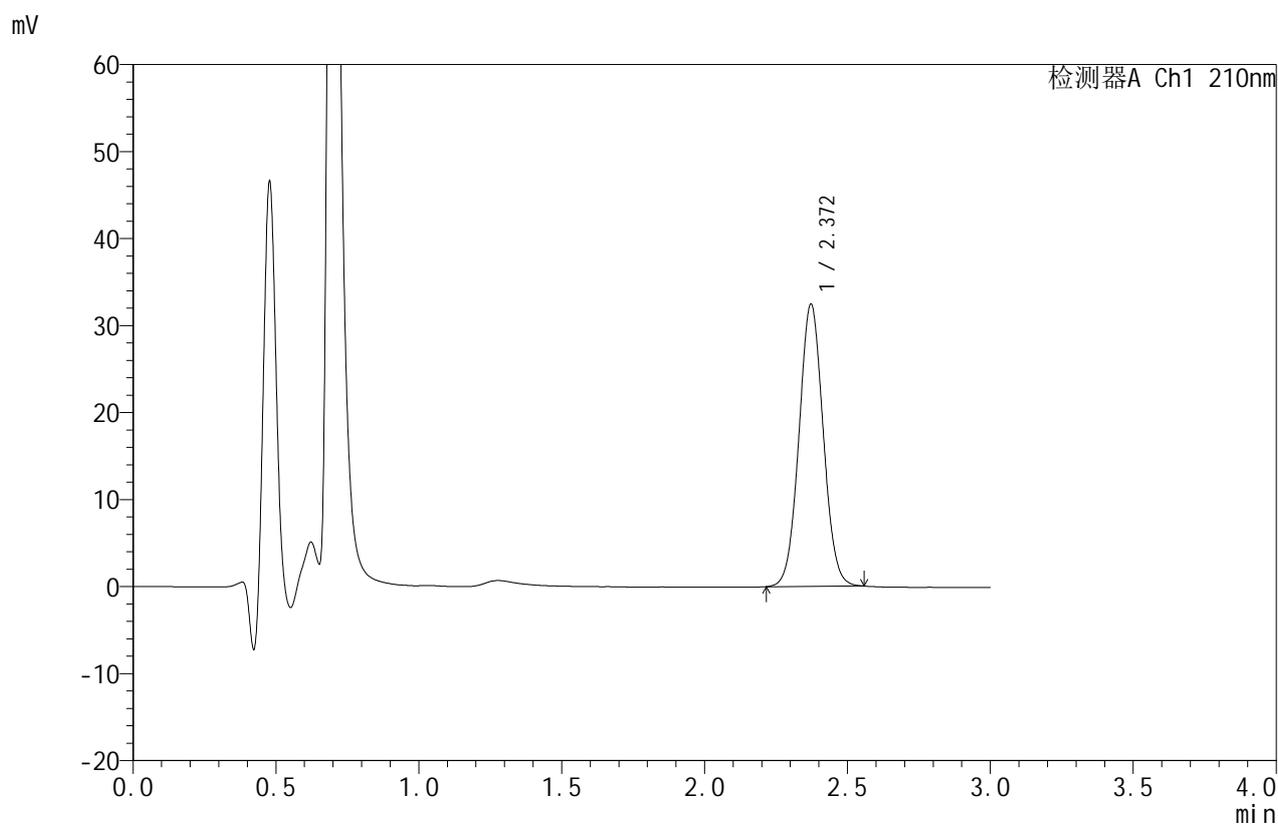


JSS-4129

<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 - 0-64/11-472-2 - cbzj-YBA2319p-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: 2-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/08 17:22:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/09 10:55:03 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 | 191554 | 100.000 | 32450 | 3735 | 1.043 | -- |
| 总计 | | 191554 | 100.000 | 32450 | | | |

图20 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2