



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	4000
标示量(mg)	2.5	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	19.41	95577	95010	94980	94856	95075	95100	0.30
2	19.45	95299	95232				95266	0.05

单位质量响应值	RSD%	判断
4899.54	4897.99	0.03
		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
2025042321	1	98784	98500	98642	102.86	100.63	1.46	99.09% ~ 102.17%
	2	96010	96128	96069	100.17			
	3	95716	96022	95869	99.97			
	4	96968	97014	96991	101.14			
	5	94659	94247	94453	98.49			
	6	97076	96975	97026	101.17			
2025042322	1	95206	95338	95272	99.34	99.76	2.70	96.94% ~ 102.58%
	2	92371	92195	92283	96.23			
	3	94984	94685	94834	98.89			
	4	99073	99161	99117	103.35			
	5	94322	94115	94218	98.24			
	6	98409	98188	98298	102.50			
2025042421	1	94200	94254	94227	98.25	99.51	2.12	97.30% ~ 101.72%
	2	94265	94263	94264	98.29			
	3	95952	95452	95702	99.79			
	4	99442	99000	99221	103.46			
	5	95439	95591	95515	99.60			
	6	93592	93757	93674	97.68			



操作者: 谢超君

日期: 2025-12-16

复核者:

未审阅版本

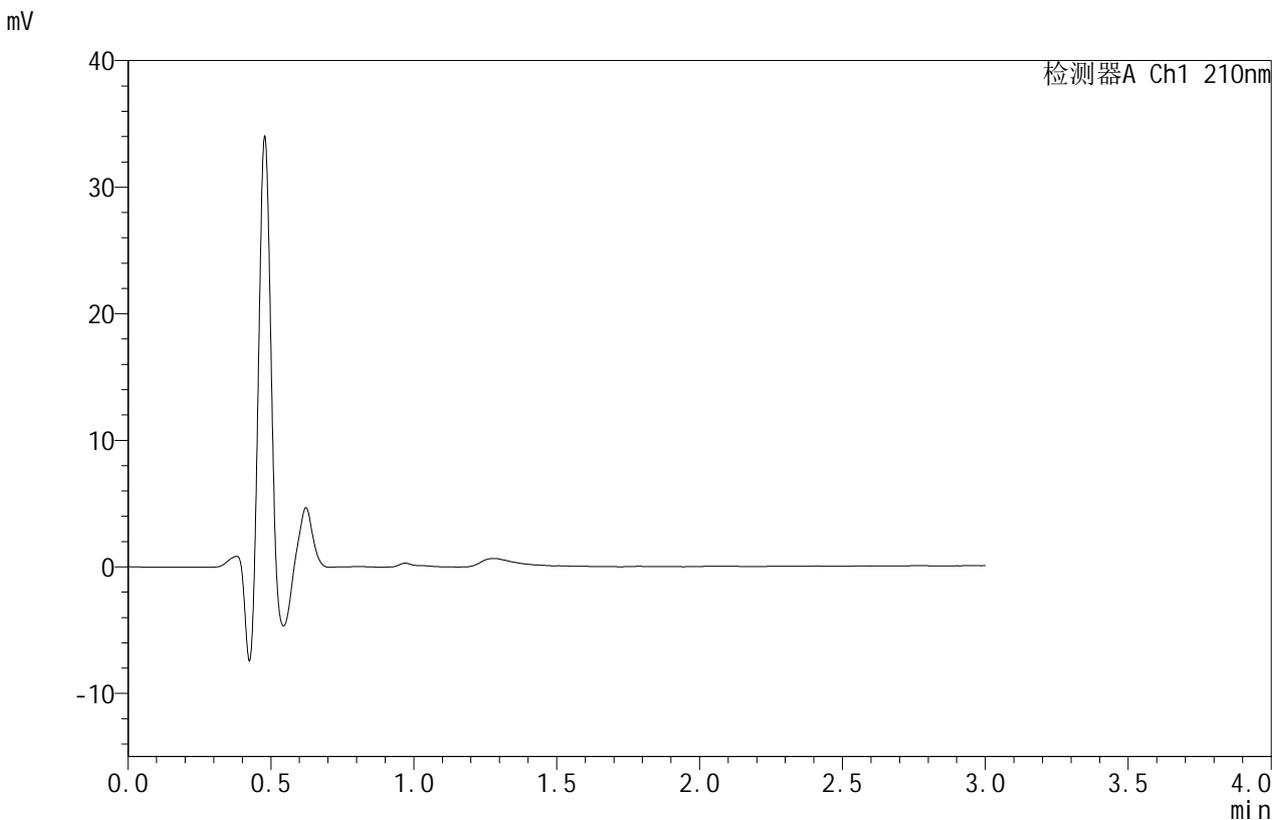


# JSS-4129

## <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 - 0-64/11-473-2 - zzp-js6y-2.5mg-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: 3-9  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 17:25:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 10:55:06      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(2.5mg)-pH1.2介质-桨法-50转  
 溶剂

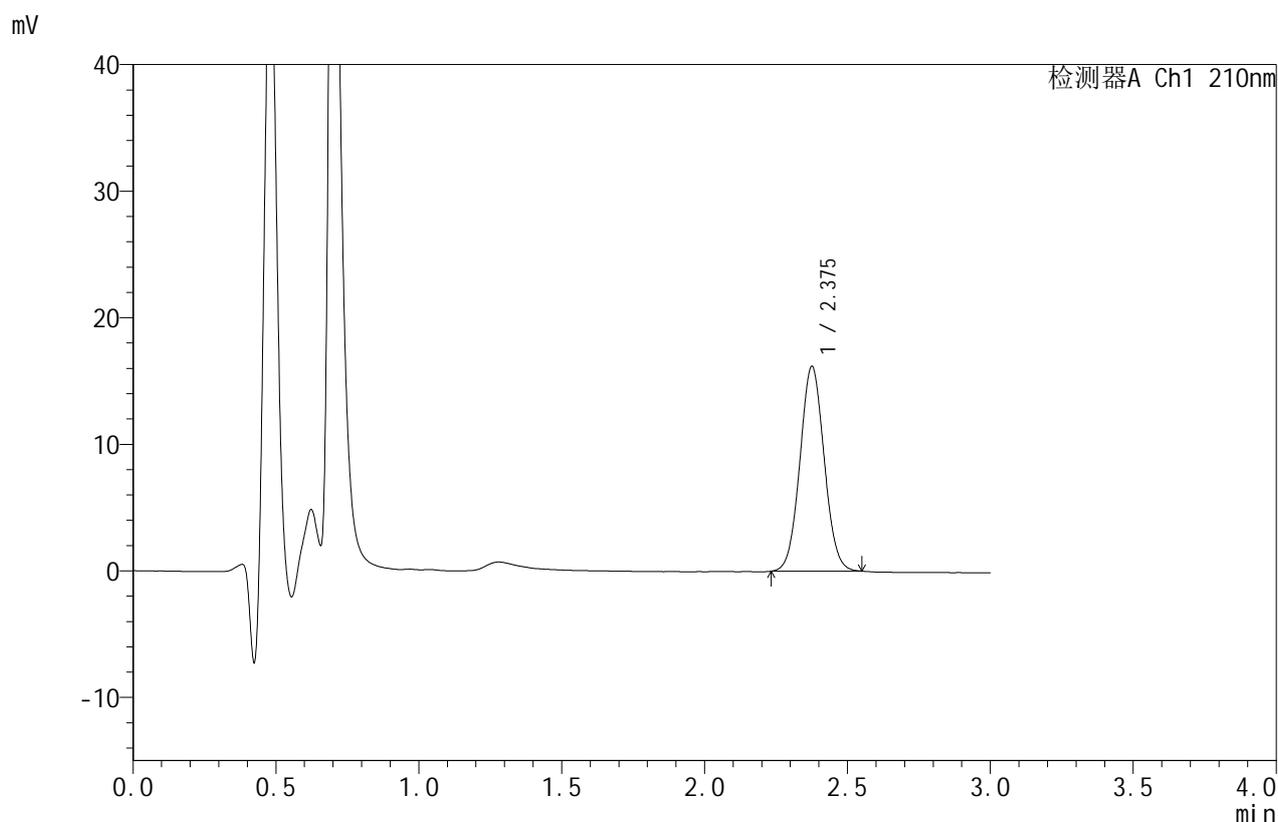


# JSS-4129

## <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 - 0-64/11-474-2 - zzp-js6y-2.5mg-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: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 17:29:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 10:55:09 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)
1	2.375	95577	100.000	16118	3730	1.048	--
总计		95577	100.000	16118			

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(2.5mg)-pH1.2介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1



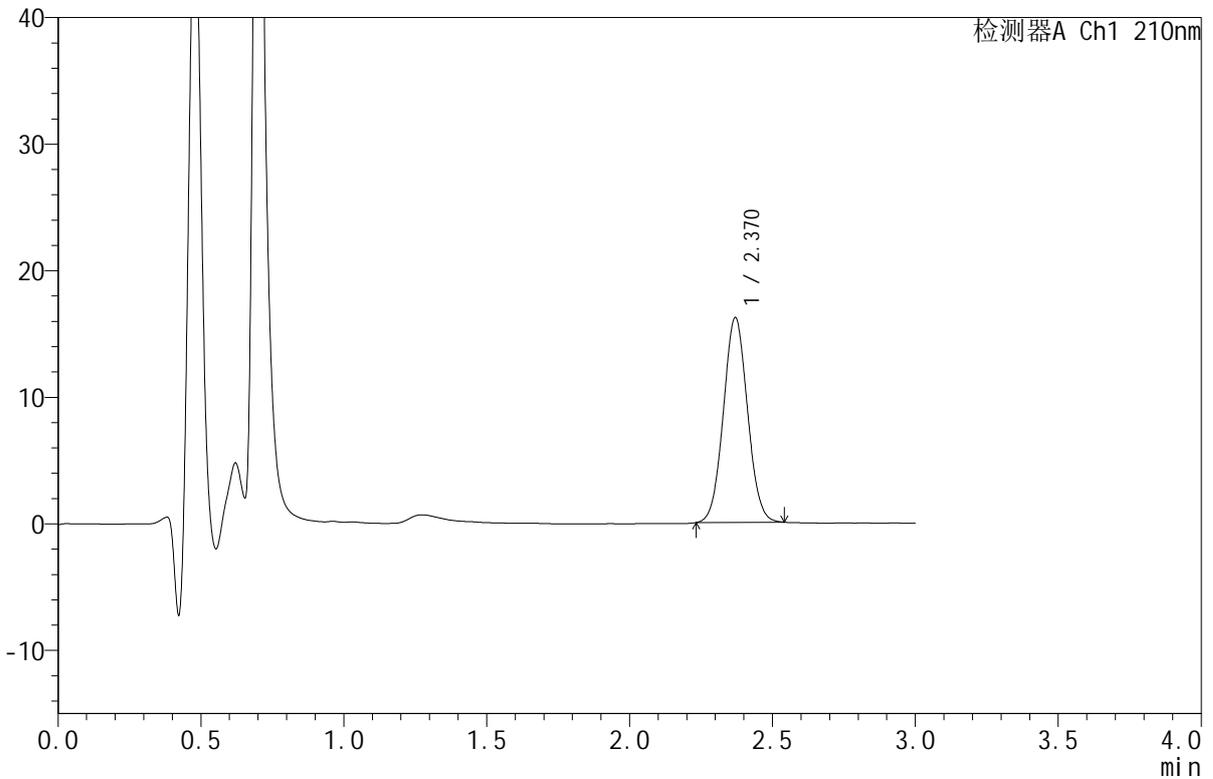
# JSS-4129

## <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 - 0-64/11-475-2 - zzp-js6y-2.5mg-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: 3-18  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 17:32:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 10:55:12      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	95010	100.000	16170	3746	1.046	--
总计		95010	100.000	16170			

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(2.5mg)-pH1.2介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2

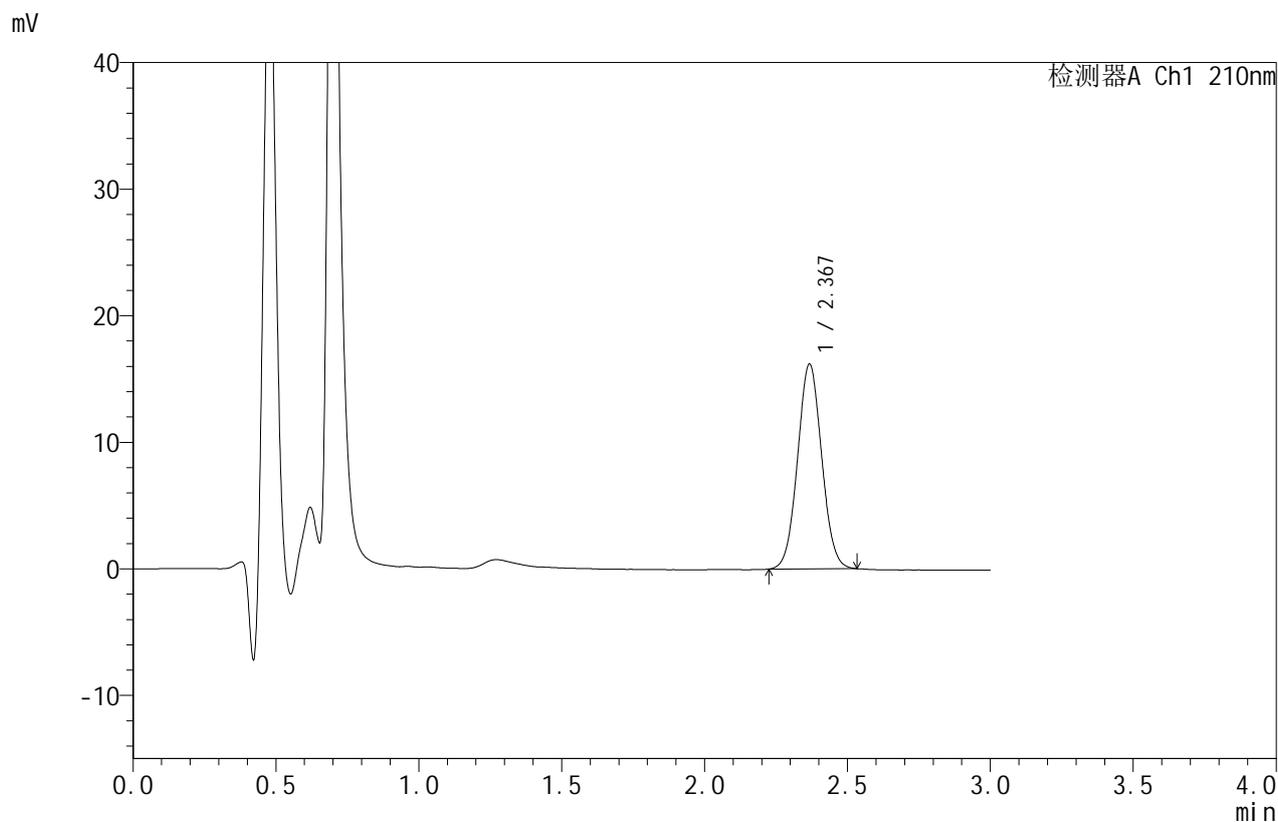


# JSS-4129

## <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 - 0-64/11-476-2 - zzp-js6y-2.5mg-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: 3-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 17:36:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 10:55:15 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	94980	100.000	16108	3739	1.046	--
总计		94980	100.000	16108			

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(2.5mg)-pH1.2介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3

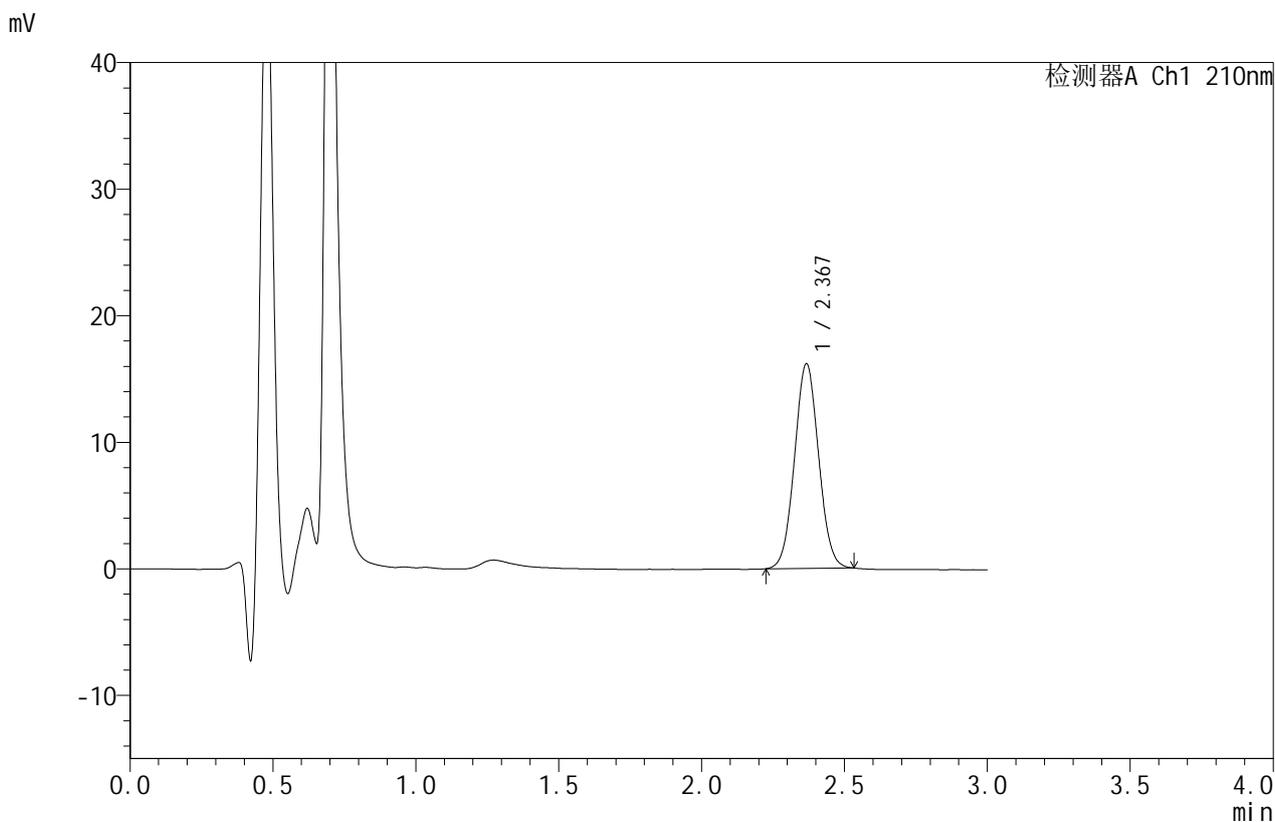


# JSS-4129

## <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 - 0-64/11-477-2 - zzp-js6y-2.5mg-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: 3-18  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 17:39:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 10:55:17      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	94856	100.000	16105	3734	1.045	--
总计		94856	100.000	16105			

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(2.5mg)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

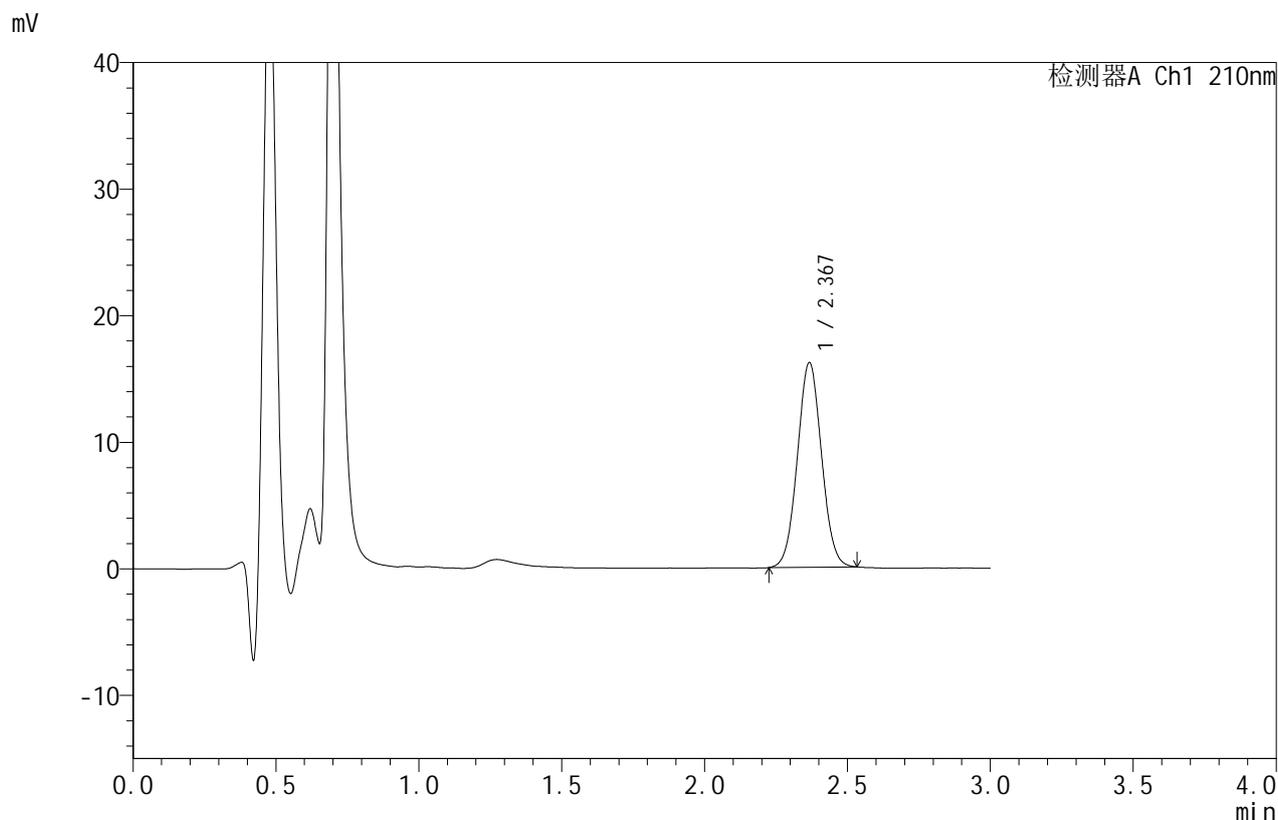


# JSS-4129

## <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 - 0-64/11-478-2 - zzp-js6y-2.5mg-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: 3-18  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 17:42:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 10:55:20      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	95075	100.000	16122	3726	1.042	--
总计		95075	100.000	16122			

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(2.5mg)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

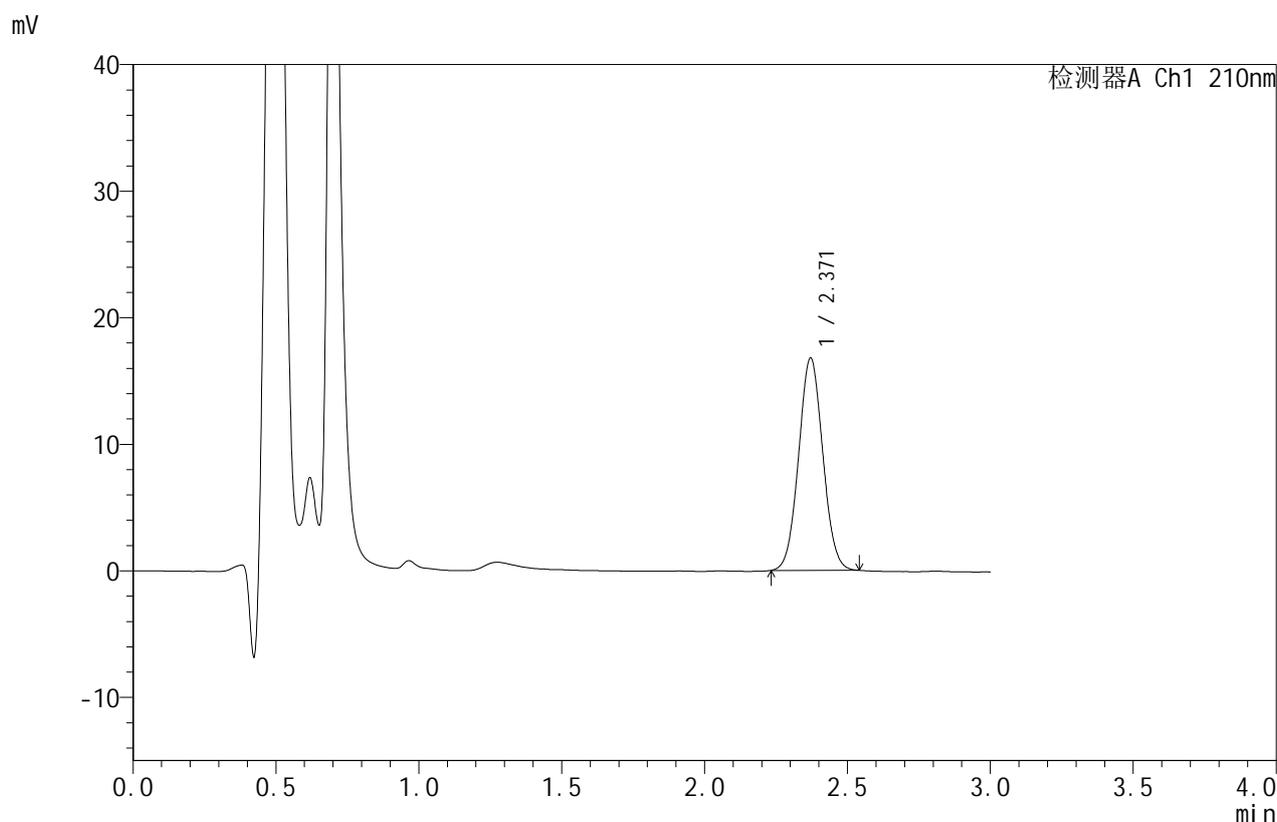


# JSS-4129

## <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 - 0-64/11-479-2 - zzp-2025042321p-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: 3-1  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 17:46:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 10:55:23 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	2.371	98784	100.000	16778	3715	1.046	--
总计		98784	100.000	16778			

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(2025042321批)(2.5mg)-pH1.2介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1

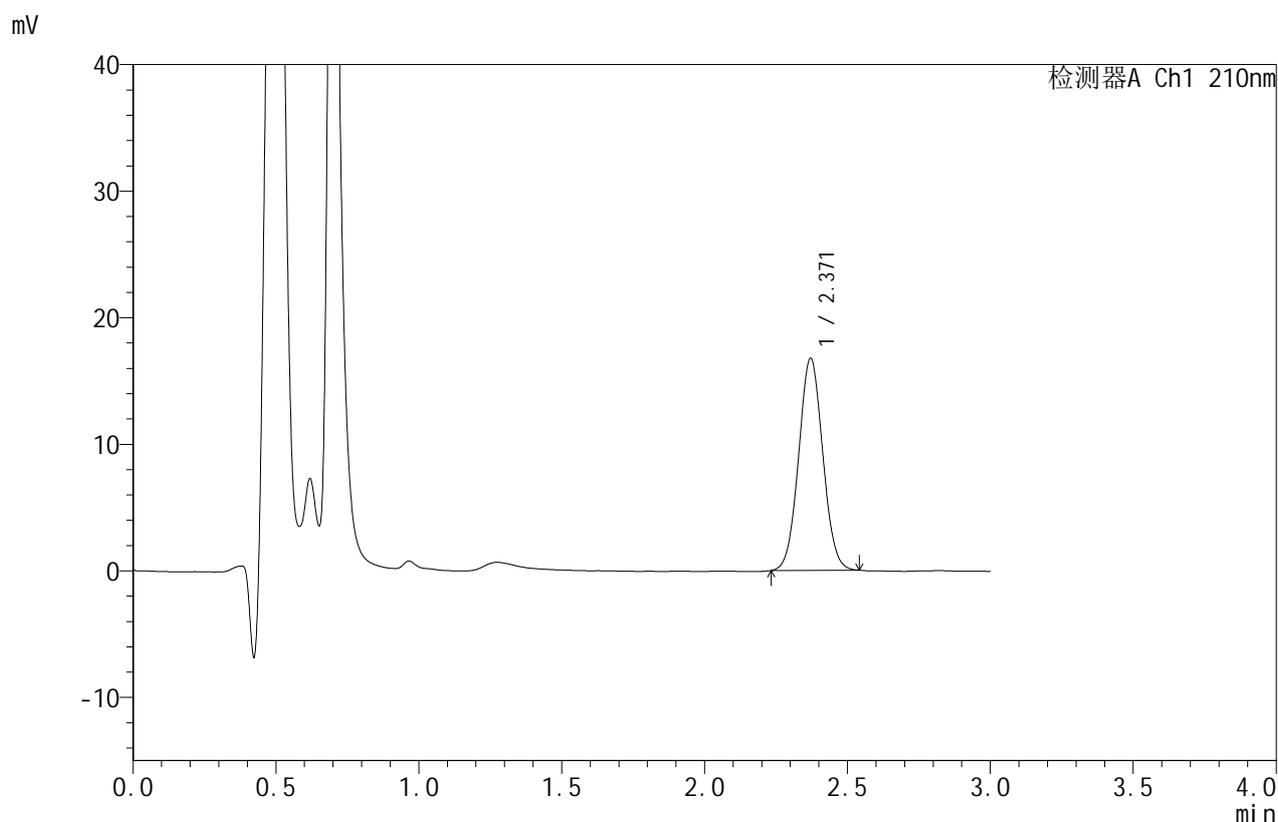


# JSS-4129

## <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 - 0-64/11-480-2 - zzp-2025042321p-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: 3-1  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 17:49:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 10:55:25      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	2.371	98500	100.000	16768	3740	1.043	--
总计		98500	100.000	16768			

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(2025042321批)(2.5mg)-pH1.2介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2

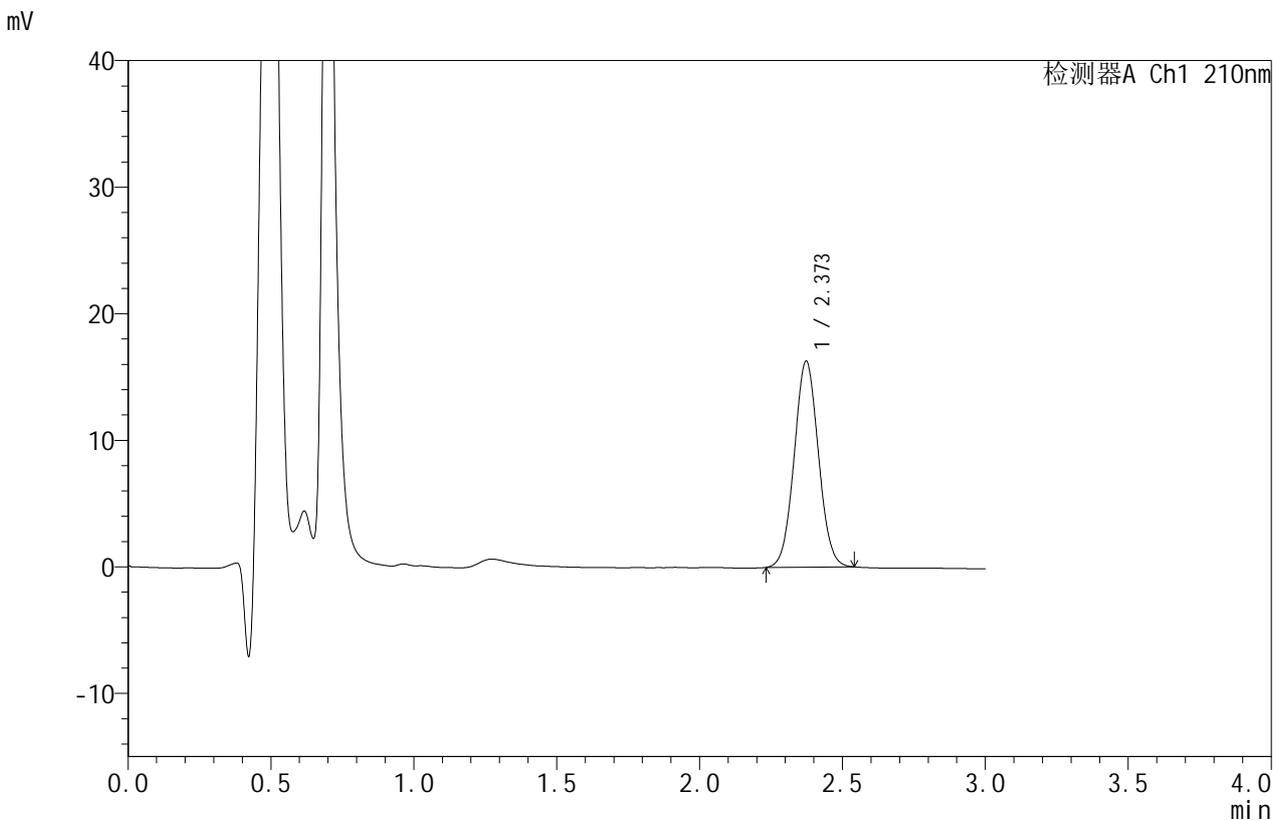


# JSS-4129

## <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 - 0-64/11-481-2 - zzp-2025042321p-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: 3-10  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 17:53:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 10:55:28 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	2.373	96010	100.000	16272	3722	1.046	--
总计		96010	100.000	16272			

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(2025042321批)(2.5mg)-pH1.2介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1

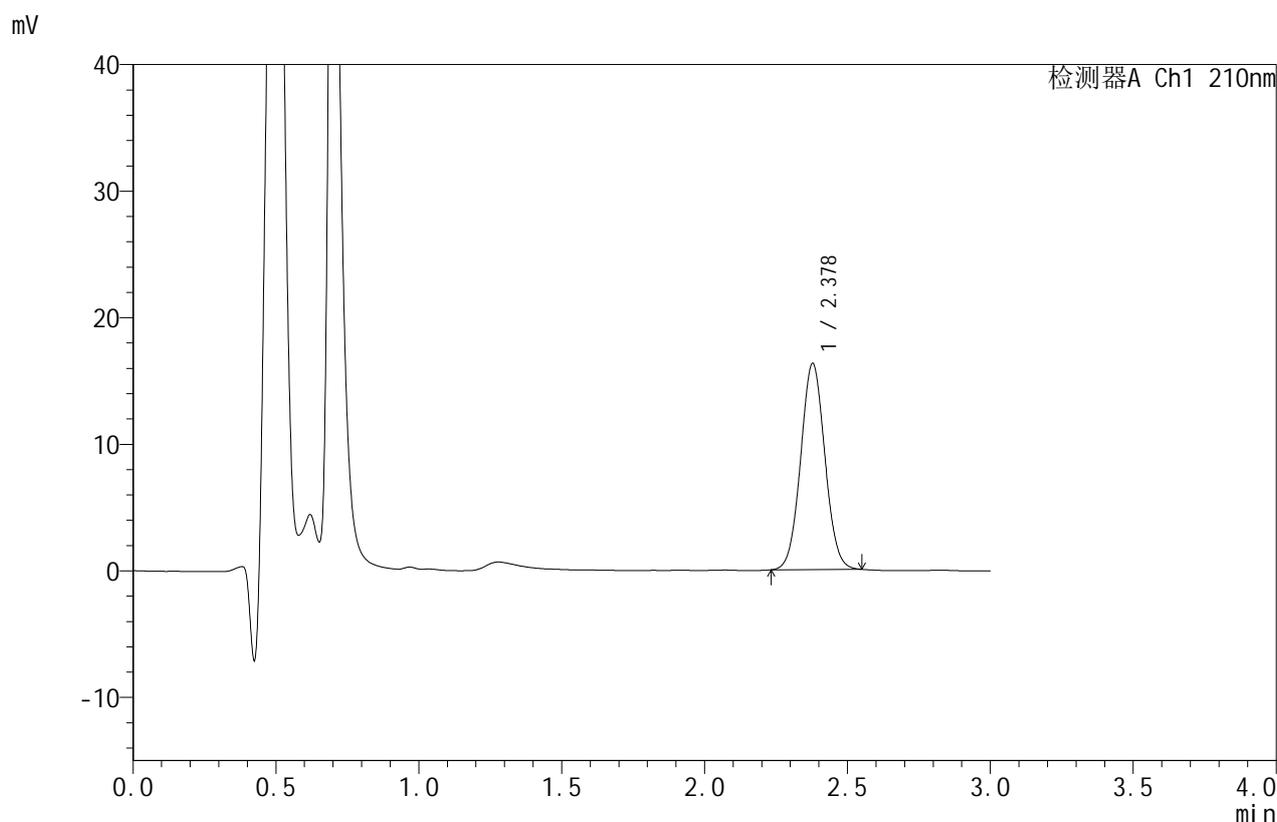


# JSS-4129

## <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 - 0-64/11-482-2 - zzp-2025042321p-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: 3-10  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 17:56:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 10:55:31      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	2.378	96128	100.000	16284	3747	1.043	--
总计		96128	100.000	16284			

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(2025042321批)(2.5mg)-pH1.2介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

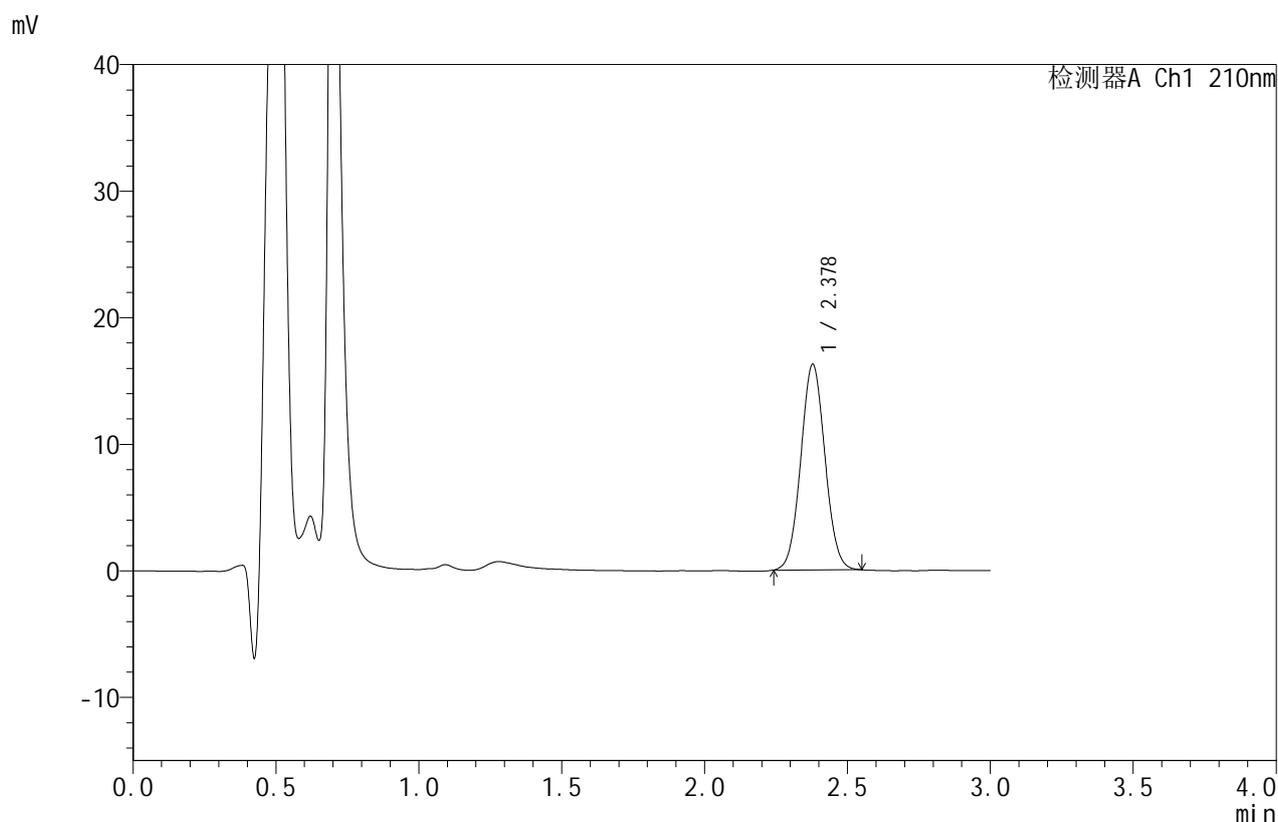


# JSS-4129

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 0-64/11-483-2 - zzp-2025042321p-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: 3-19  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 18:00:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 10:55:34      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	2.378	95716	100.000	16253	3745	1.045	--
总计		95716	100.000	16253			

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(2025042321批)(2.5mg)-pH1.2介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

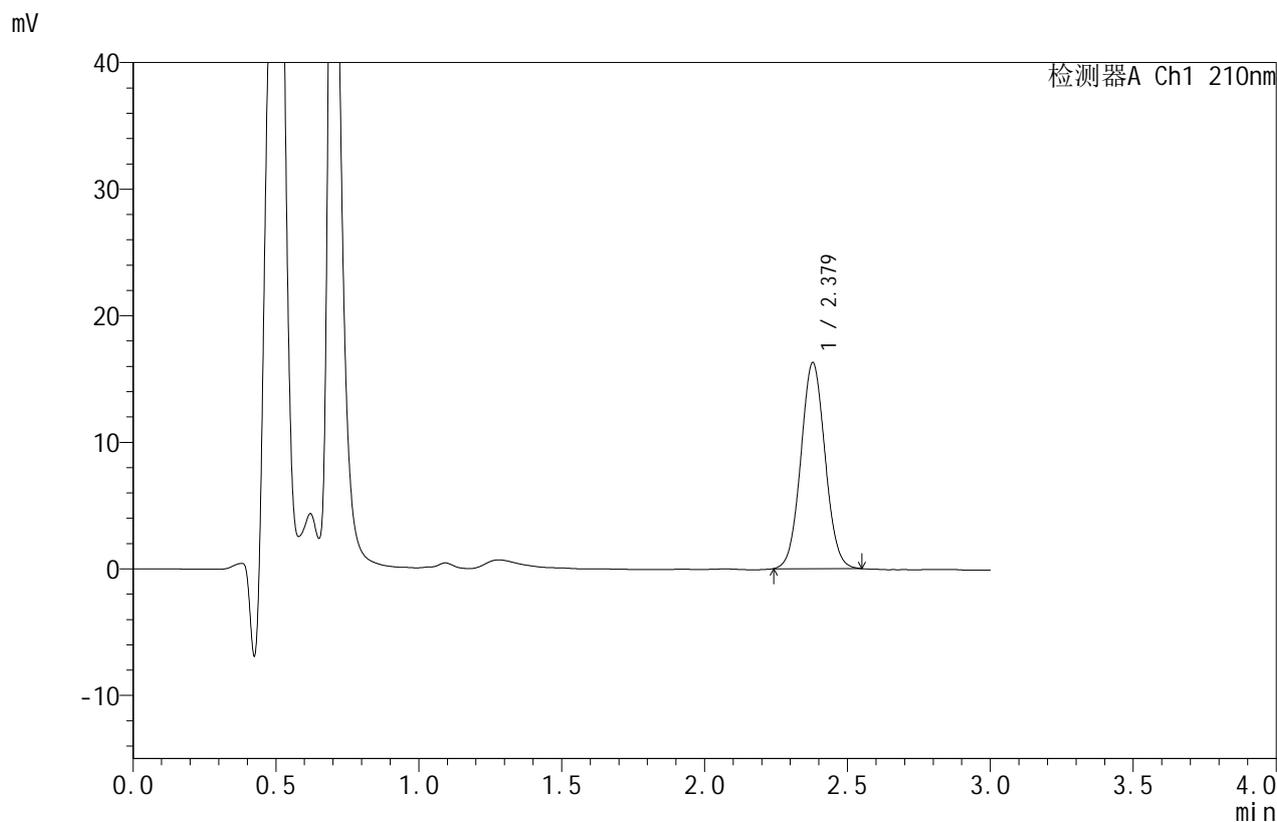


# JSS-4129

## <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 - 0-64/11-484-2 - zzp-2025042321p-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: 3-19  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 18:03:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 10:55:36      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	2.379	96022	100.000	16280	3751	1.045	--
总计		96022	100.000	16280			

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(2025042321批)(2.5mg)-pH1.2介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

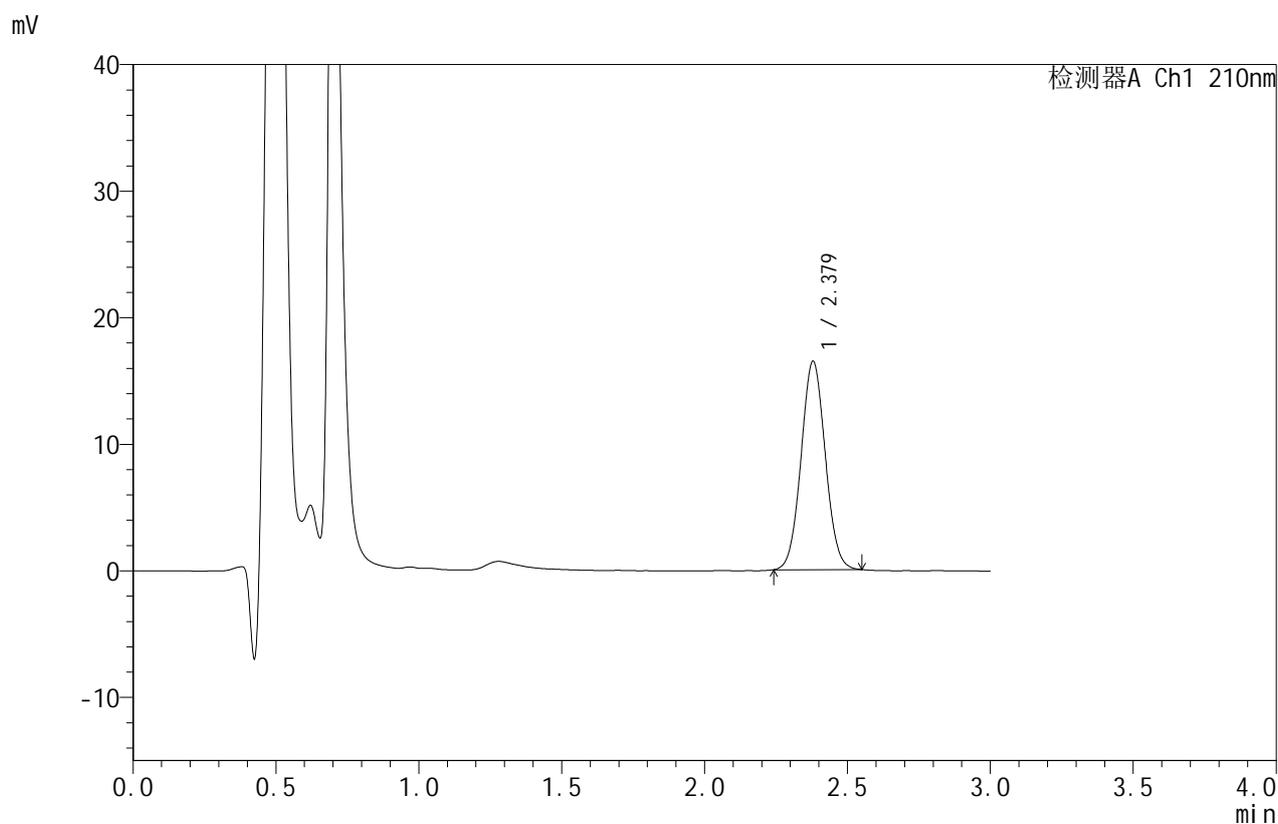


# JSS-4129

## <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 - 0-64/11-485-2 - zzp-2025042321p-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: 3-28  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 18:06:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 10:55:39      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	2.379	96968	100.000	16482	3759	1.047	--
总计		96968	100.000	16482			

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(2025042321批)(2.5mg)-pH1.2介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1

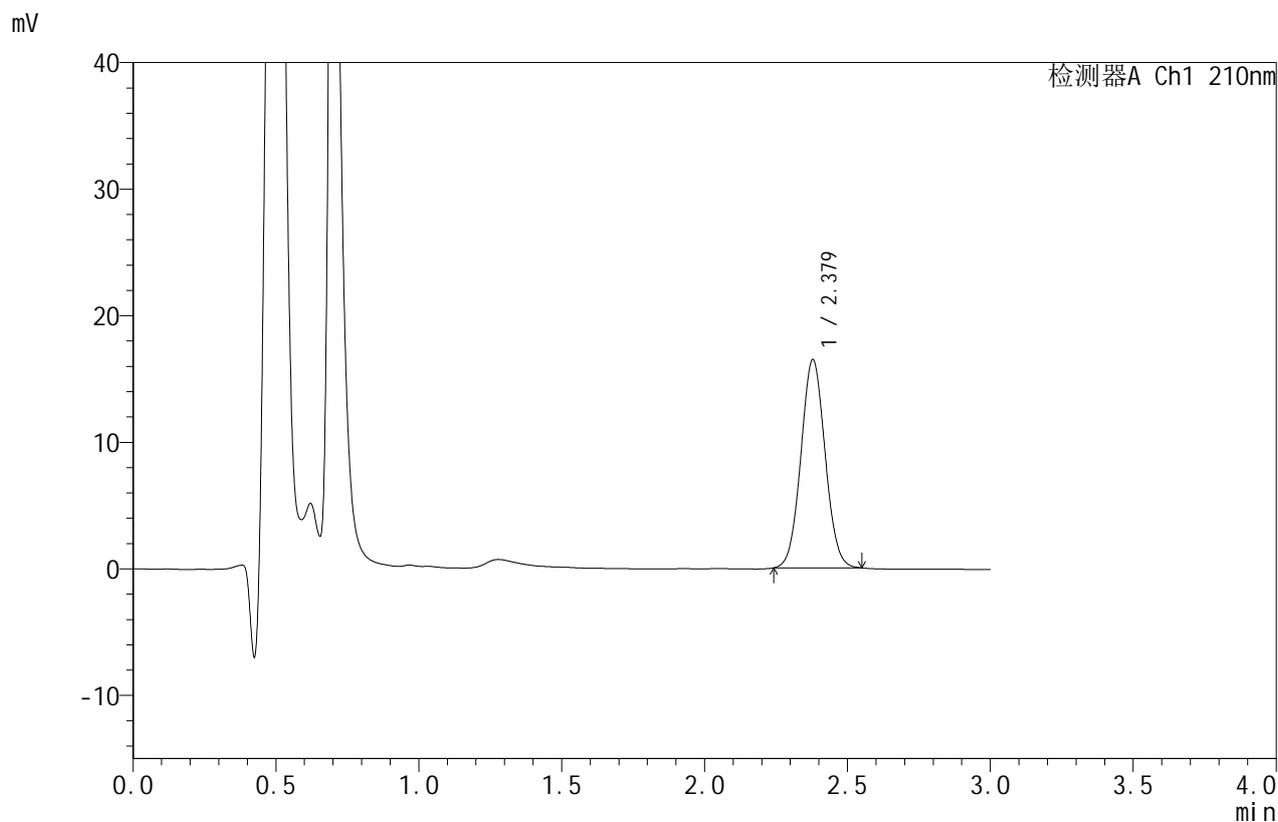


# JSS-4129

## <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 - 0-64/11-486-2 - zzp-2025042321p-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: 3-28  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 18:10:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/12/09 10:55:42 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	97014	100.000	16468	3751	1.047	--
总计		97014	100.000	16468			

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(2025042321批)(2.5mg)-pH1.2介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2



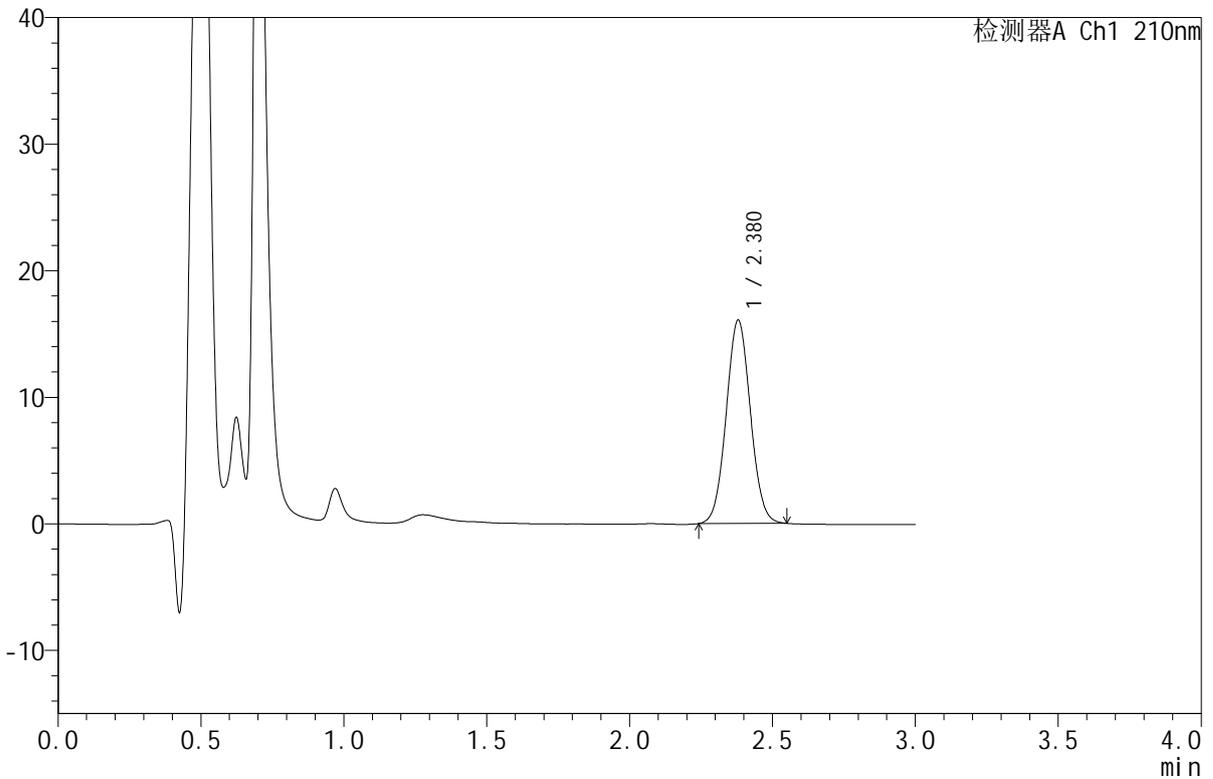
# JSS-4129

## <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 - 0-64/11-487-2 - zzp-2025042321p-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: 3-37  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 18:13:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 10:55:45      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	2.380	94659	100.000	16080	3762	1.045	--
总计		94659	100.000	16080			

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(2025042321批)(2.5mg)-pH1.2介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

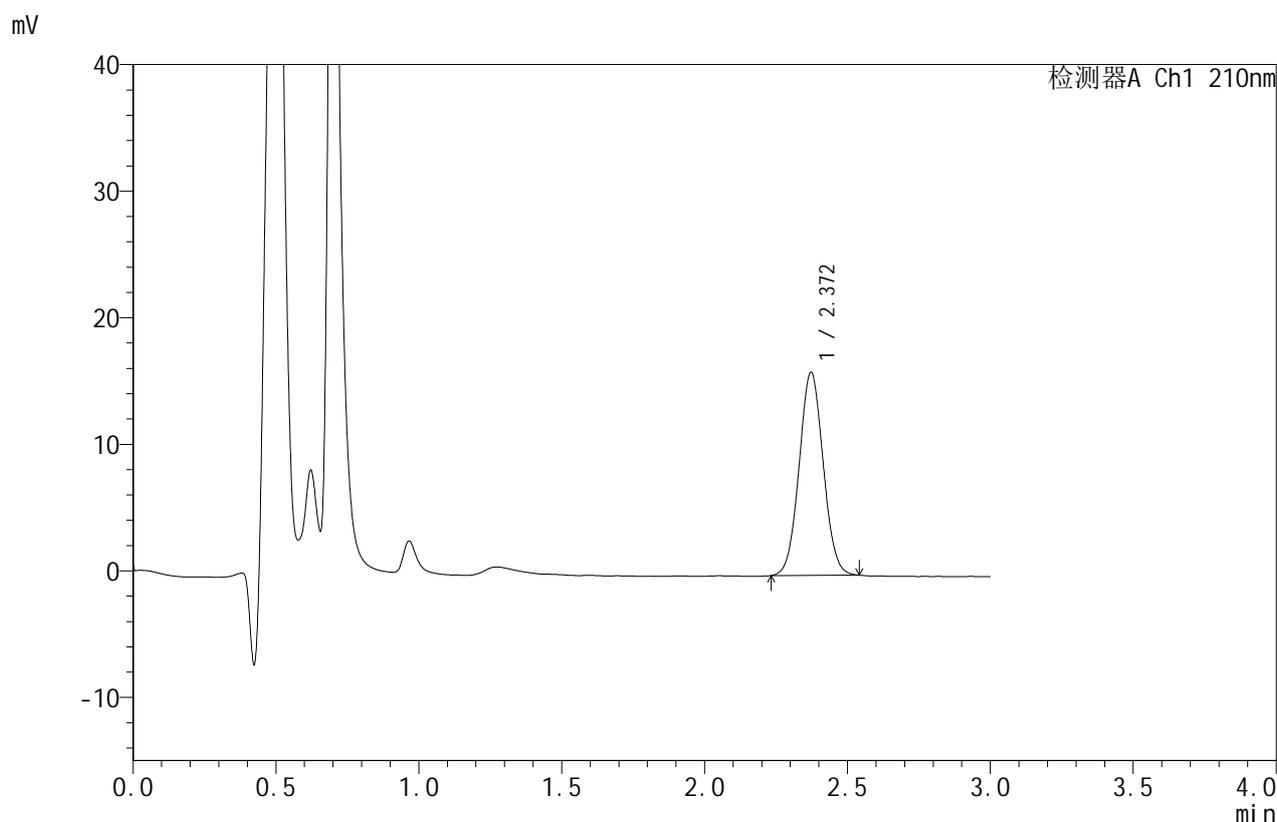


# JSS-4129

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 0-64/11-488-2 - zzp-2025042321p-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: 3-37  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 18:17:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 10:55:48      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	94247	100.000	16056	3753	1.046	--
总计		94247	100.000	16056			

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(2025042321批)(2.5mg)-pH1.2介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2

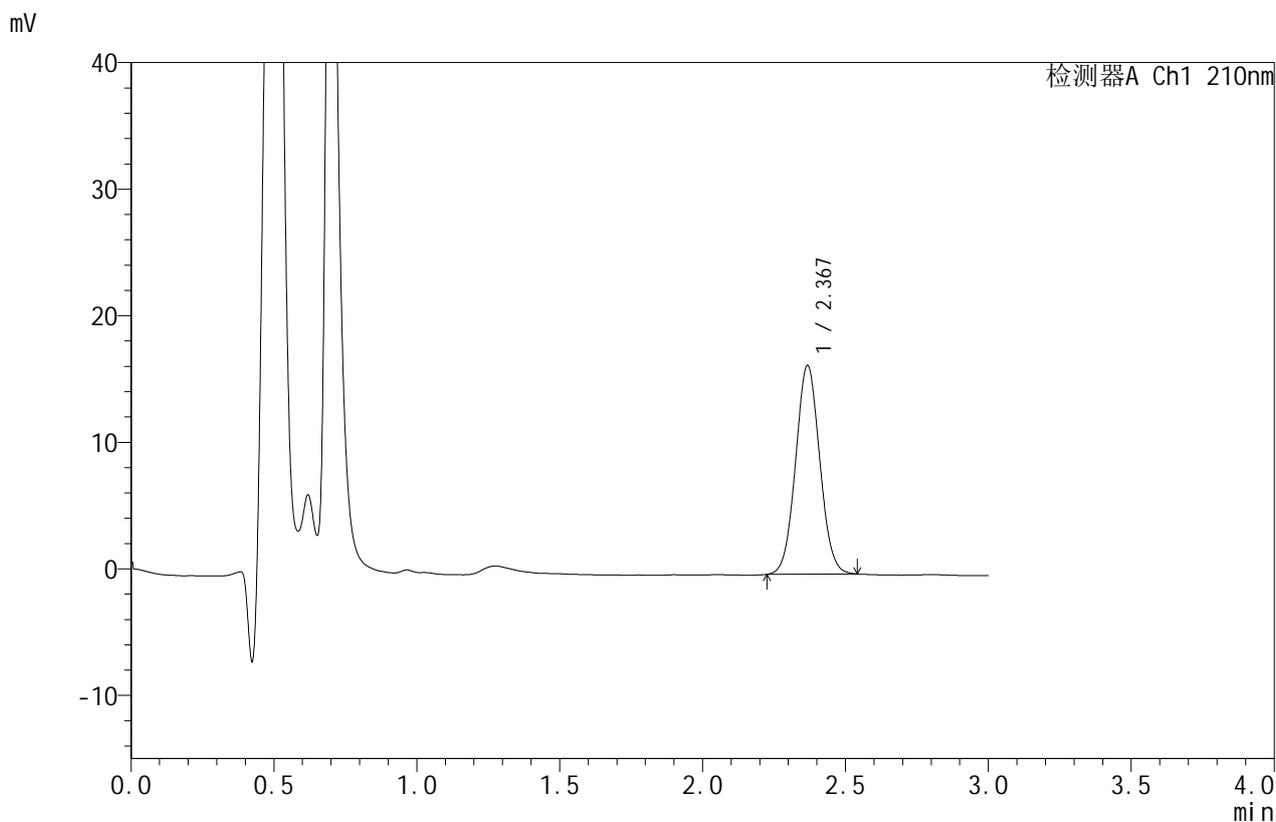


# JSS-4129

## <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 - 0-64/11-489-2 - zzp-2025042321p-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: 3-46  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 18:20:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 10:55:51 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	2.367	97076	100.000	16420	3737	1.047	--
总计		97076	100.000	16420			

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(2025042321批)(2.5mg)-pH1.2介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

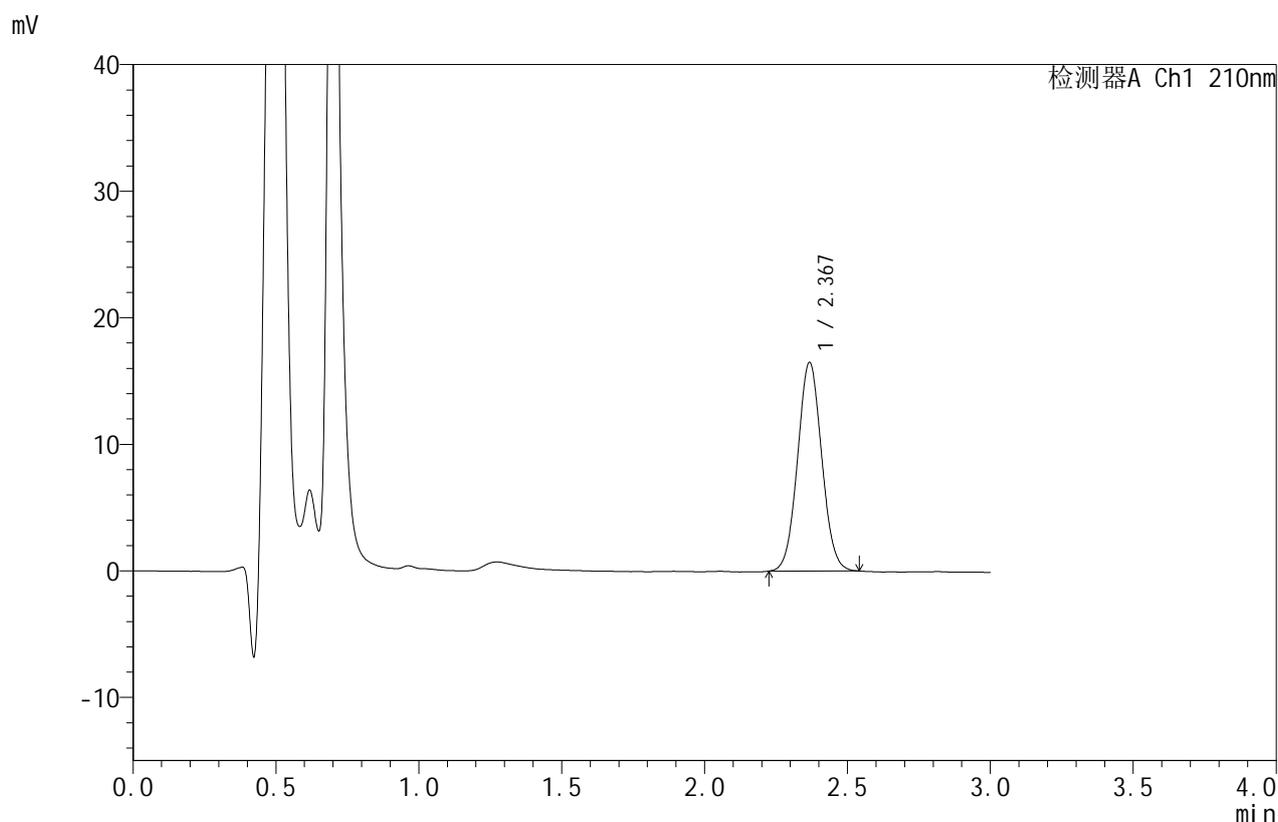


# JSS-4129

## <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 - 0-64/11-490-2 - zzp-2025042321p-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: 3-46  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 18:23:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/12/09 10:55:54 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	2.367	96975	100.000	16416	3735	1.048	--
总计		96975	100.000	16416			

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(2025042321批)(2.5mg)-pH1.2介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

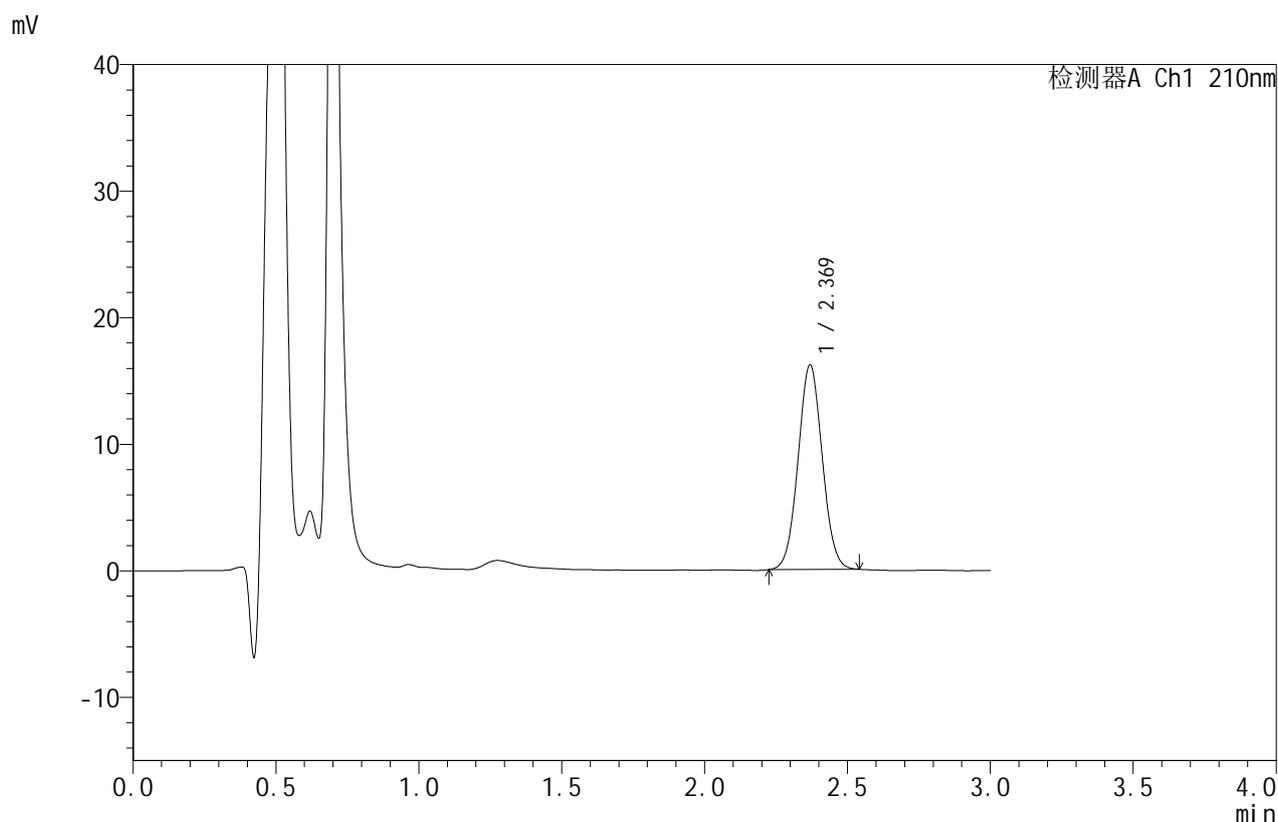


# JSS-4129

## <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 - 0-64/11-491-2 - zzp-2025042322p-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: 3-2  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 18:27:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 10:55:57 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	95206	100.000	16127	3732	1.043	--
总计		95206	100.000	16127			

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(2025042322批)(2.5mg)-pH1.2介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1

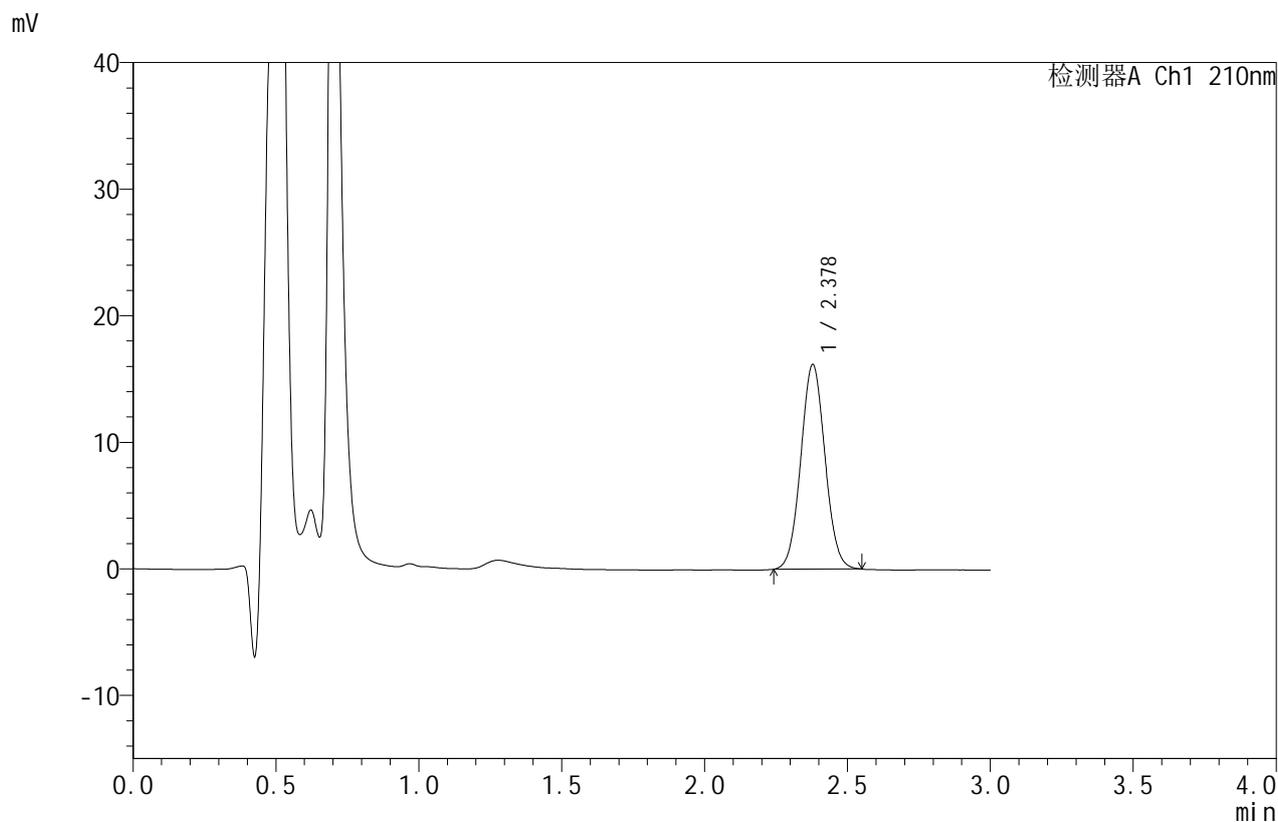


# JSS-4129

## <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 - 0-64/11-492-2 - zzp-2025042322p-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: 3-2  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 18:30:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 10:55:59 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	2.378	95338	100.000	16178	3755	1.047	--
总计		95338	100.000	16178			

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(2025042322批)(2.5mg)-pH1.2介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2

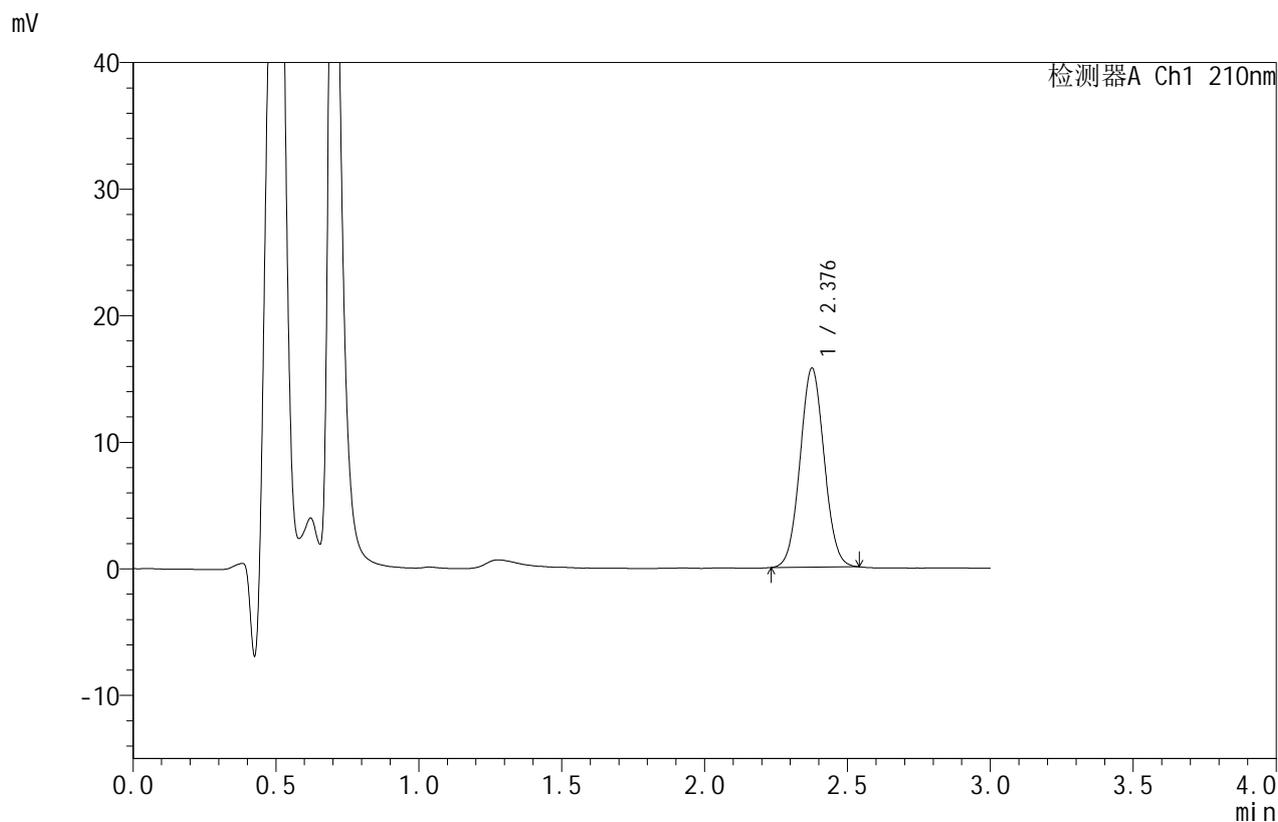


# JSS-4129

## <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 - 0-64/11-493-2 - zzp-2025042322p-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: 3-11  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 18:34:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 10:56:02 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	2.376	92371	100.000	15647	3755	1.046	--
总计		92371	100.000	15647			

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(2025042322批)(2.5mg)-pH1.2介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1

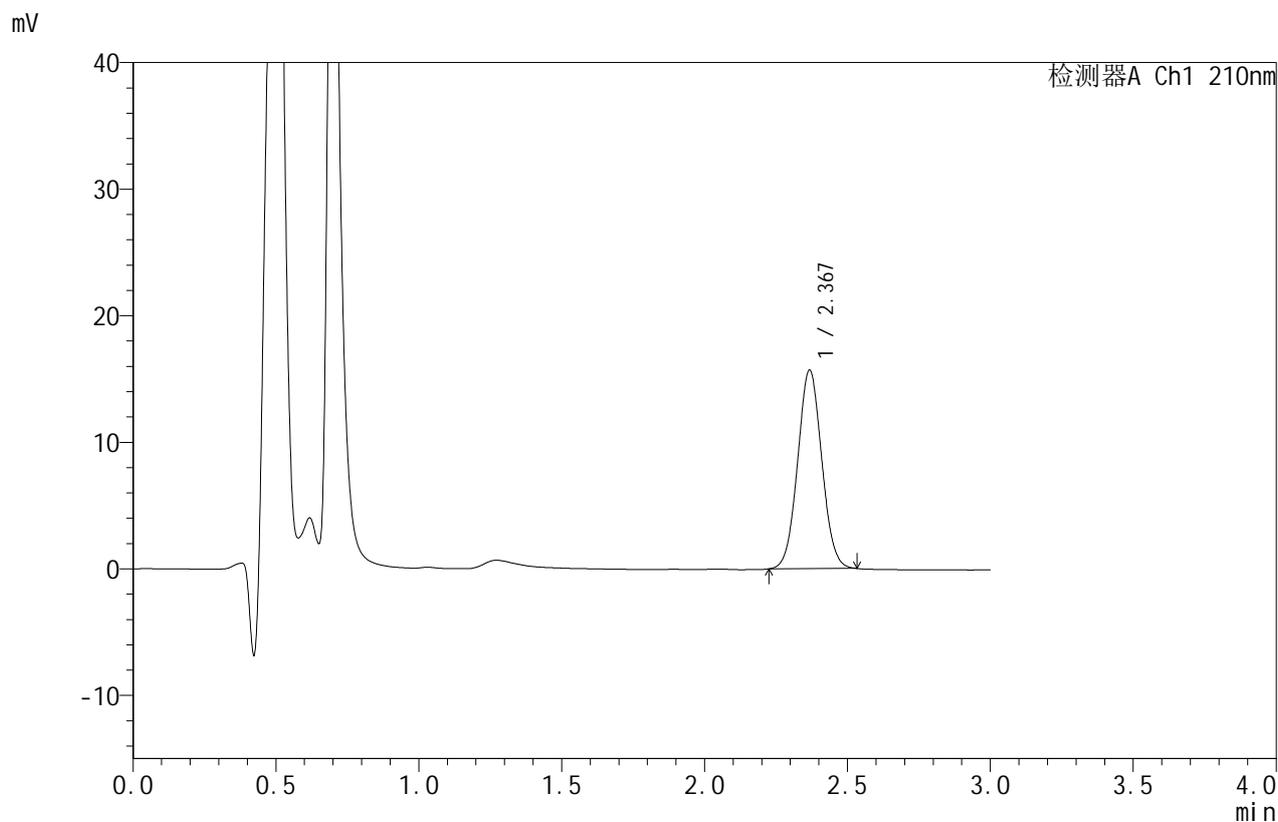


# JSS-4129

## <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 - 0-64/11-494-2 - zzp-2025042322p-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: 3-11  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 18:37:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/12/09 10:56:05      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	2.367	92195	100.000	15608	3734	1.045	--
总计		92195	100.000	15608			

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(2025042322批)(2.5mg)-pH1.2介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

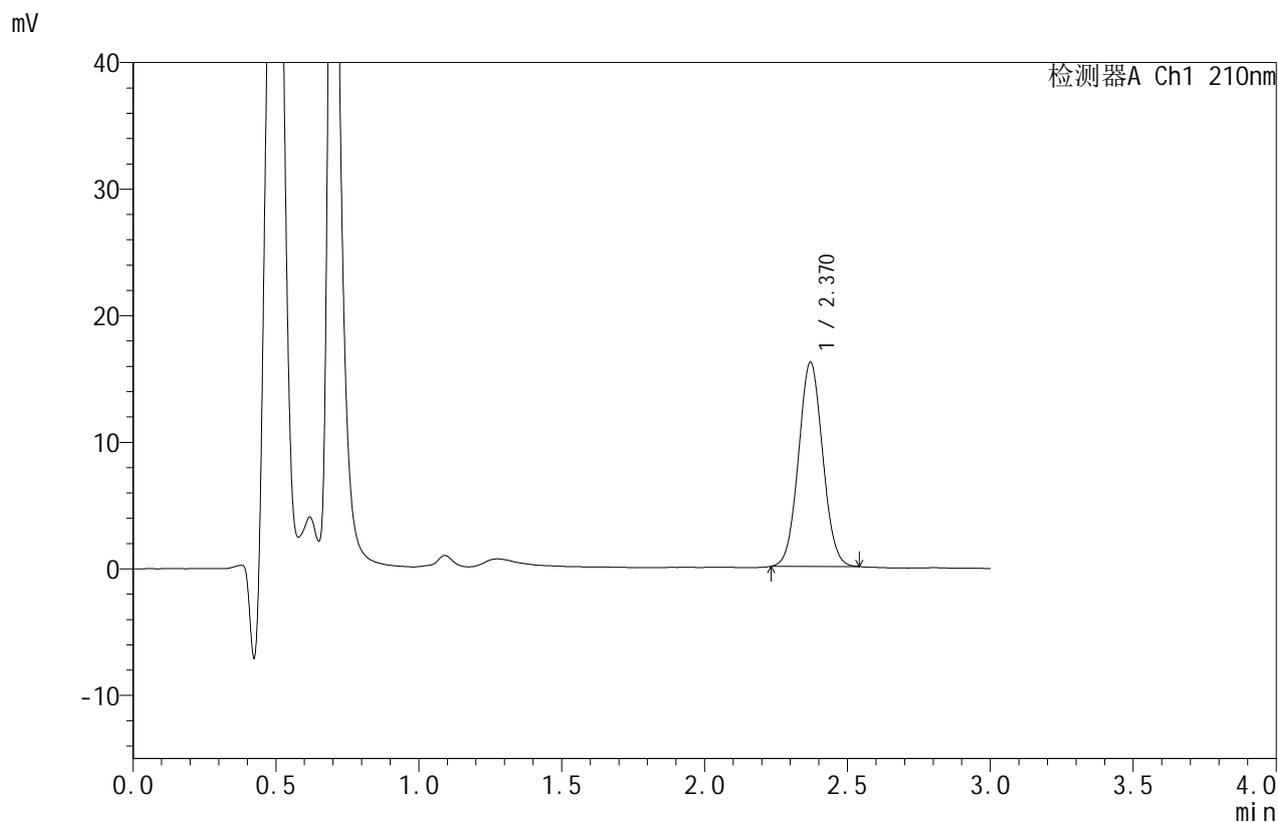


# JSS-4129

## <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 - 0-64/11-495-2 - zzp-2025042322p-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: 3-20  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 18:40:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 10:56:08      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	2.370	94984	100.000	16136	3725	1.047	--
总计		94984	100.000	16136			

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(2025042322批)(2.5mg)-pH1.2介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

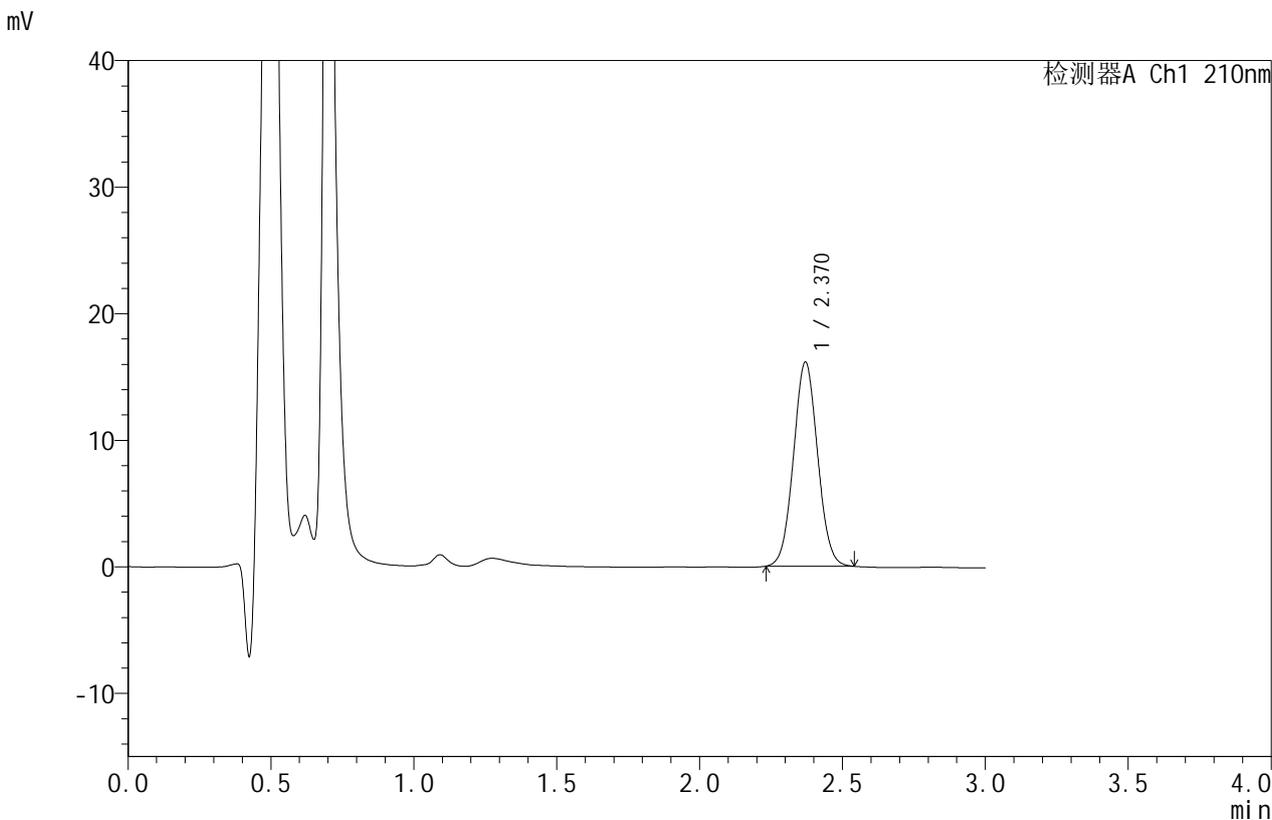


# JSS-4129

## <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 - 0-64/11-496-2 - zzp-2025042322p-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: 3-20  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 18:44:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 10:56:10      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	2.370	94685	100.000	16121	3746	1.044	--
总计		94685	100.000	16121			

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(2025042322批)(2.5mg)-pH1.2介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

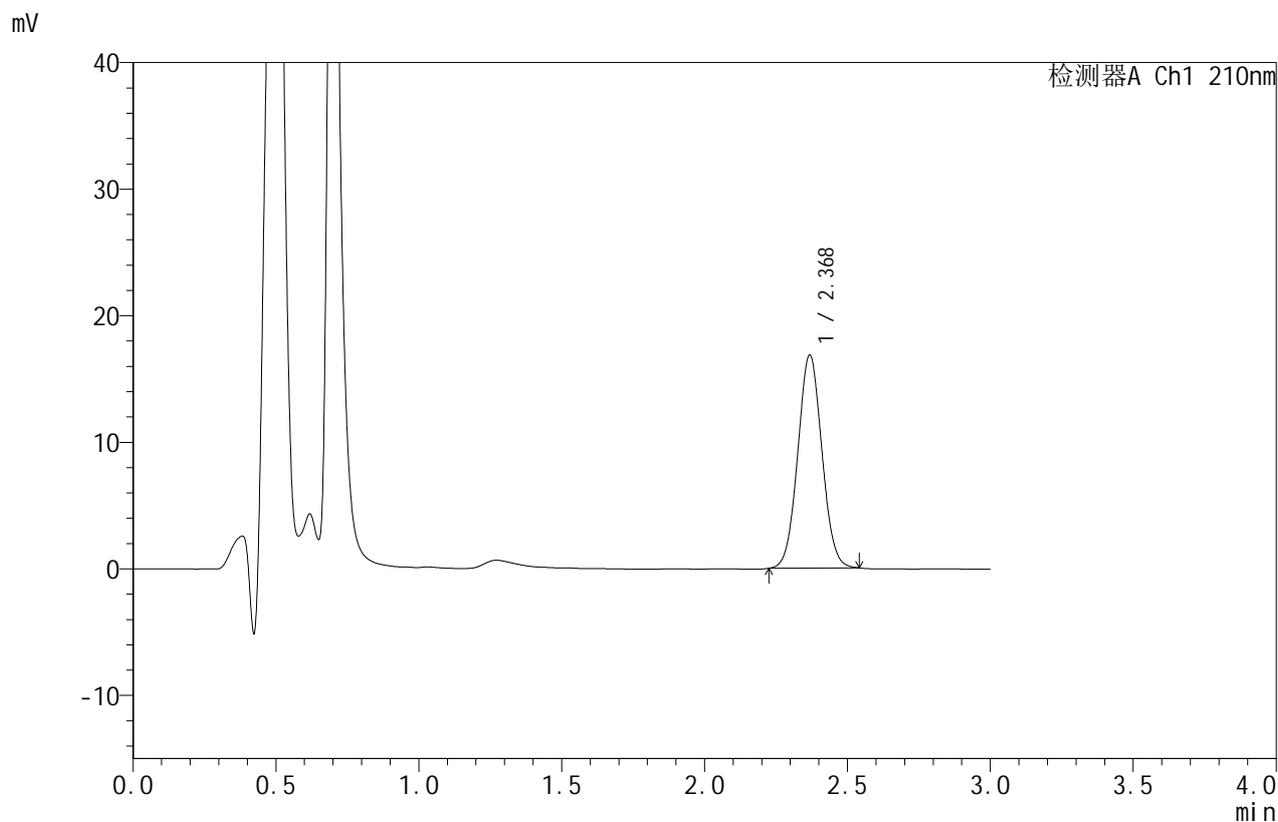


# JSS-4129

## <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 - 0-64/11-497-2 - zzp-2025042322p-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: 3-29  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 18:47:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 10:56:13      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	2.368	99073	100.000	16763	3725	1.045	--
总计		99073	100.000	16763			

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(2025042322批)(2.5mg)-pH1.2介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1

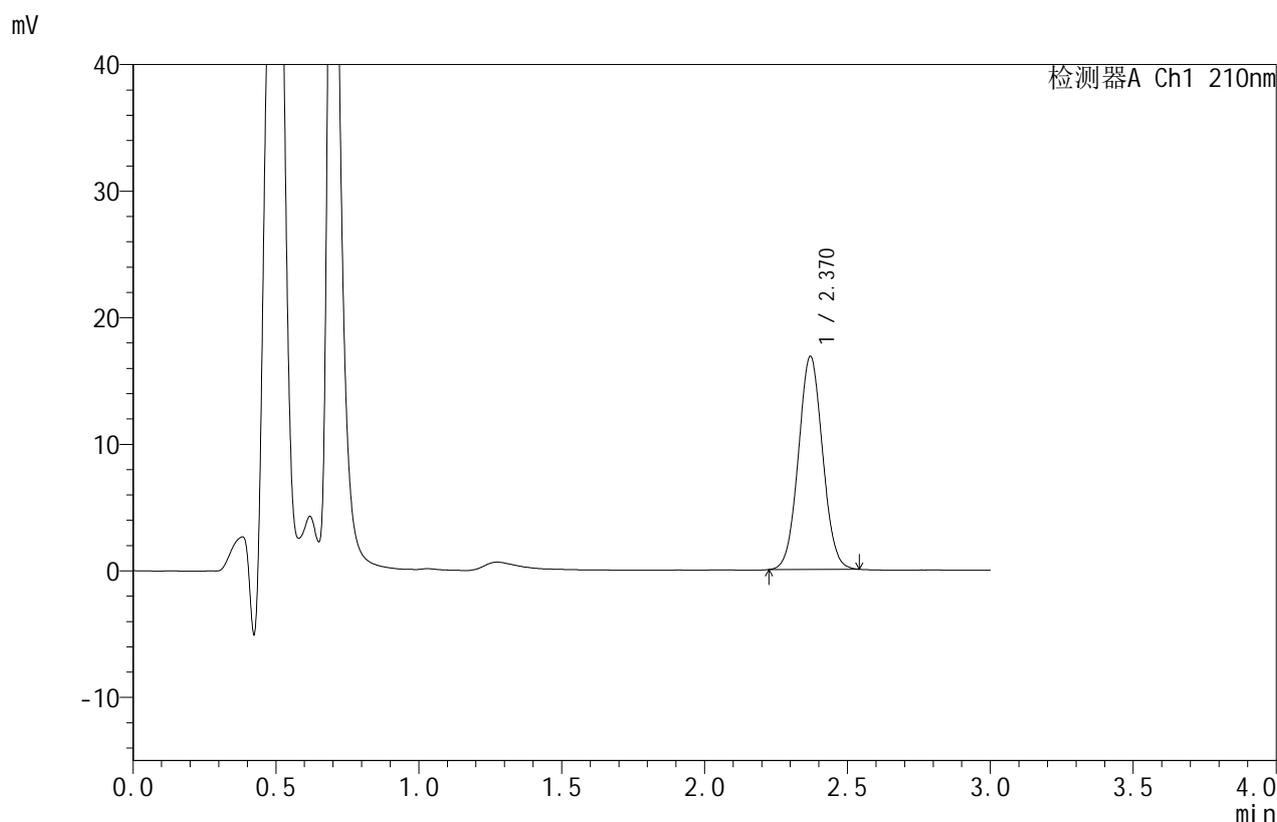


# JSS-4129

## <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 - 0-64/11-498-2 - zzp-2025042322p-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: 3-29  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 18:51:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 10:56:16 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	2.370	99161	100.000	16826	3731	1.044	--
总计		99161	100.000	16826			

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(2025042322批)(2.5mg)-pH1.2介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2

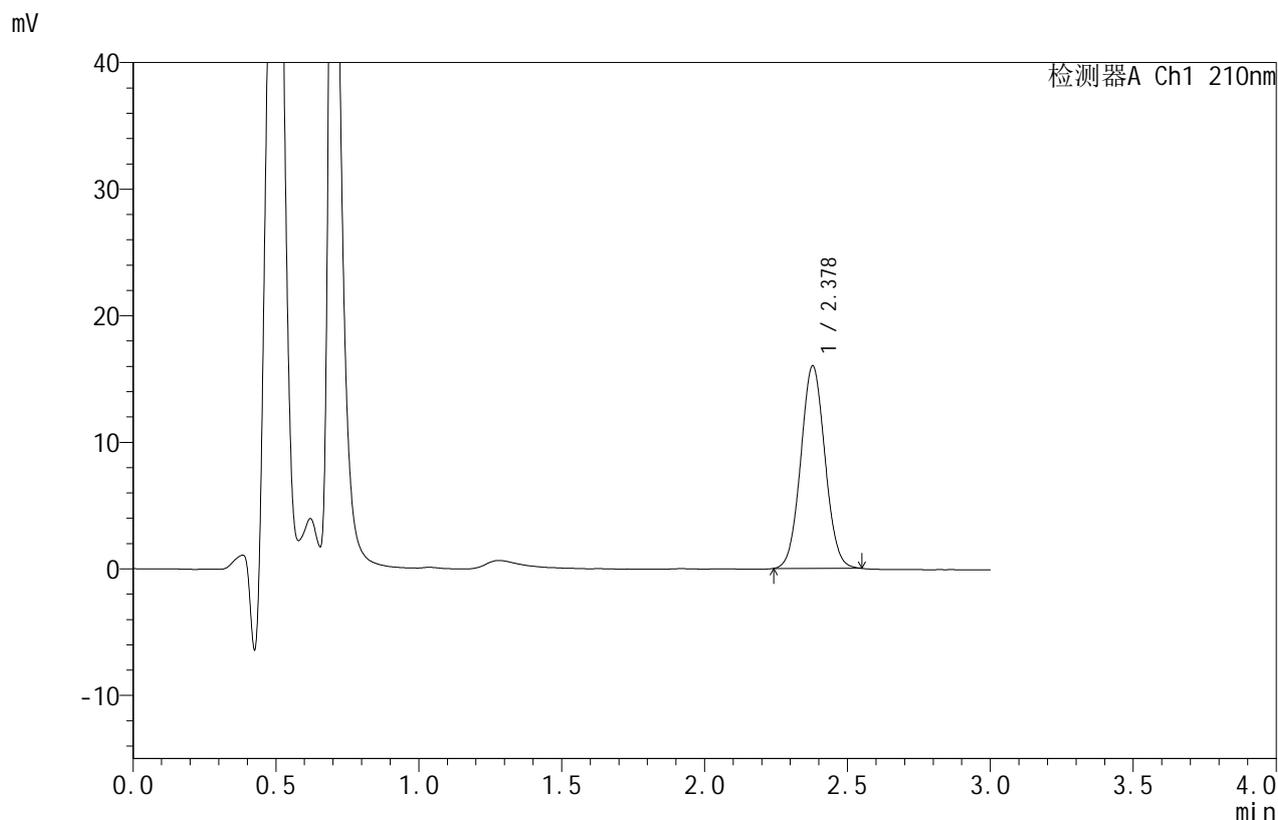


# JSS-4129

## <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 - 0-64/11-499-2 - zzp-2025042322p-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: 3-38  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 18:54:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 10:56:19      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	2.378	94322	100.000	16009	3747	1.046	--
总计		94322	100.000	16009			

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(2025042322批)(2.5mg)-pH1.2介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

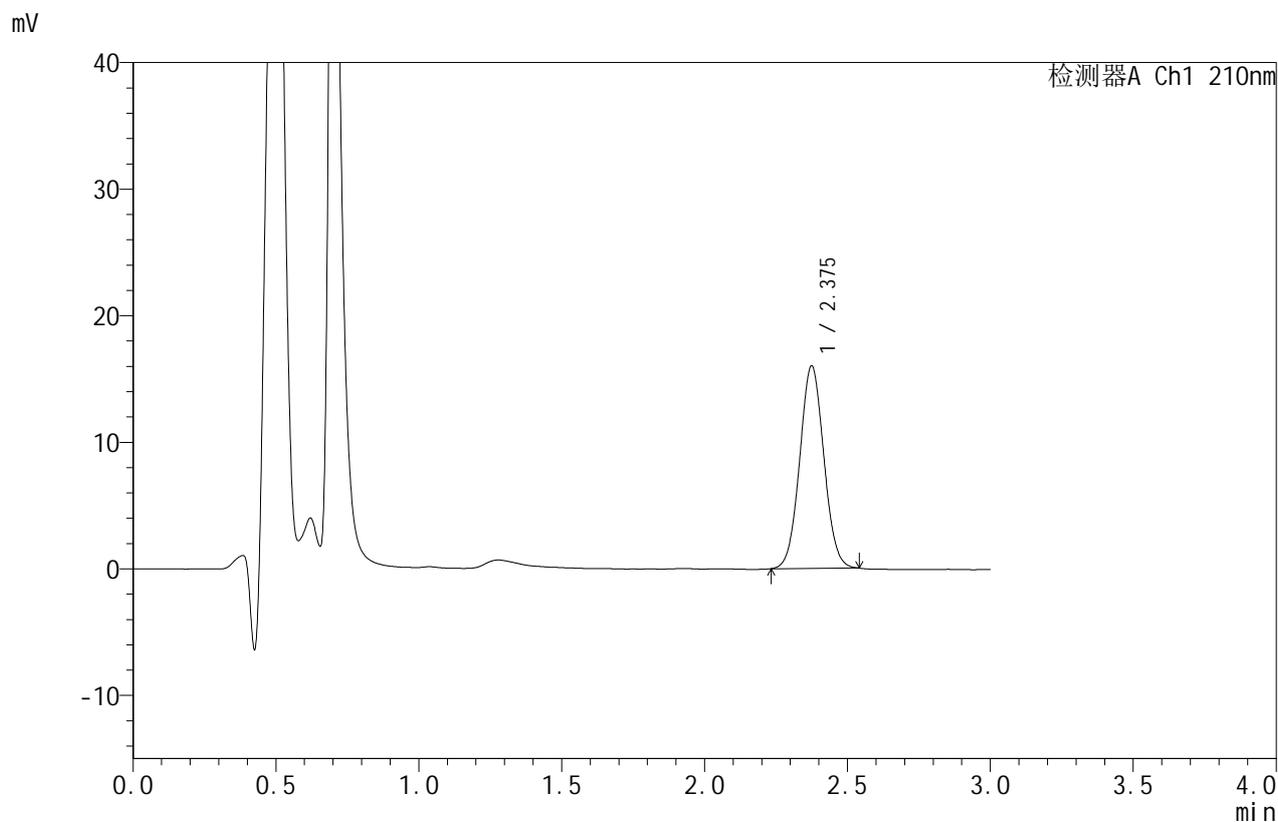


# JSS-4129

## <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 - 0-64/11-500-2 - zzp-2025042322p-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: 3-38  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 18:58:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 10:56:21      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	94115	100.000	15967	3763	1.045	--
总计		94115	100.000	15967			

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(2025042322批)(2.5mg)-pH1.2介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2

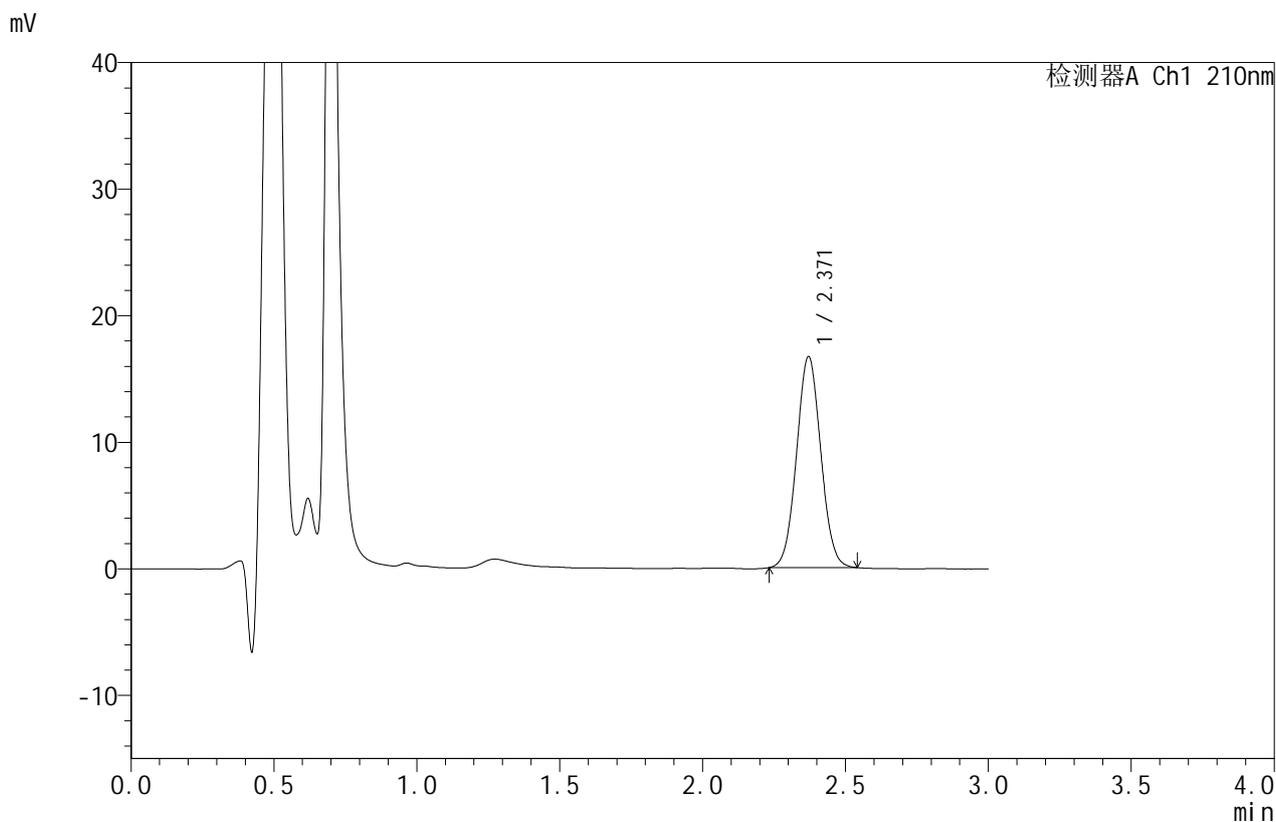


# JSS-4129

## <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 - 0-64/11-501-2 - zzp-2025042322p-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: 3-47  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 19:01:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 10:56:24 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	98409	100.000	16682	3712	1.045	--
总计		98409	100.000	16682			

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(2025042322批)(2.5mg)-pH1.2介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

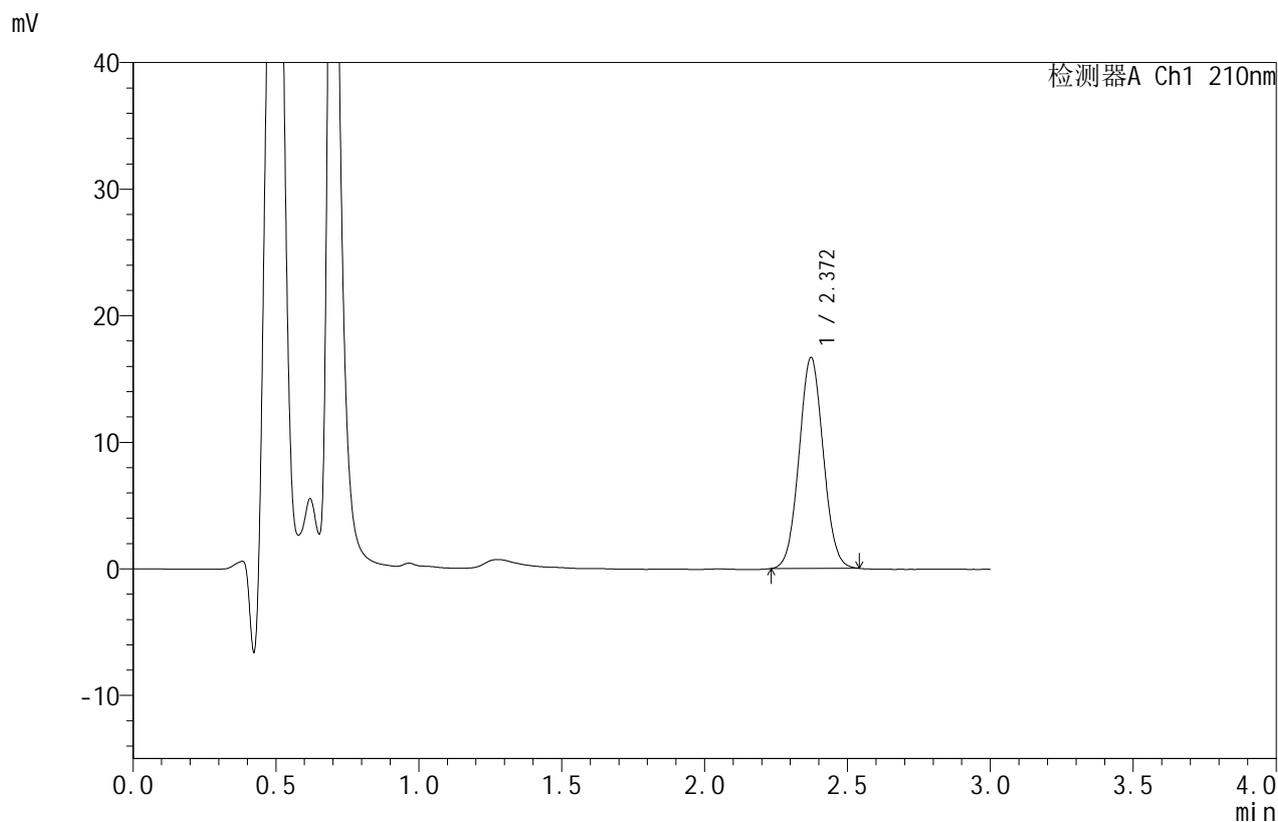


# JSS-4129

## <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 - 0-64/11-502-2 - zzp-2025042322p-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: 3-47  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 19:04:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 10:56:27      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	2.372	98188	100.000	16671	3724	1.048	--
总计		98188	100.000	16671			

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(2025042322批)(2.5mg)-pH1.2介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

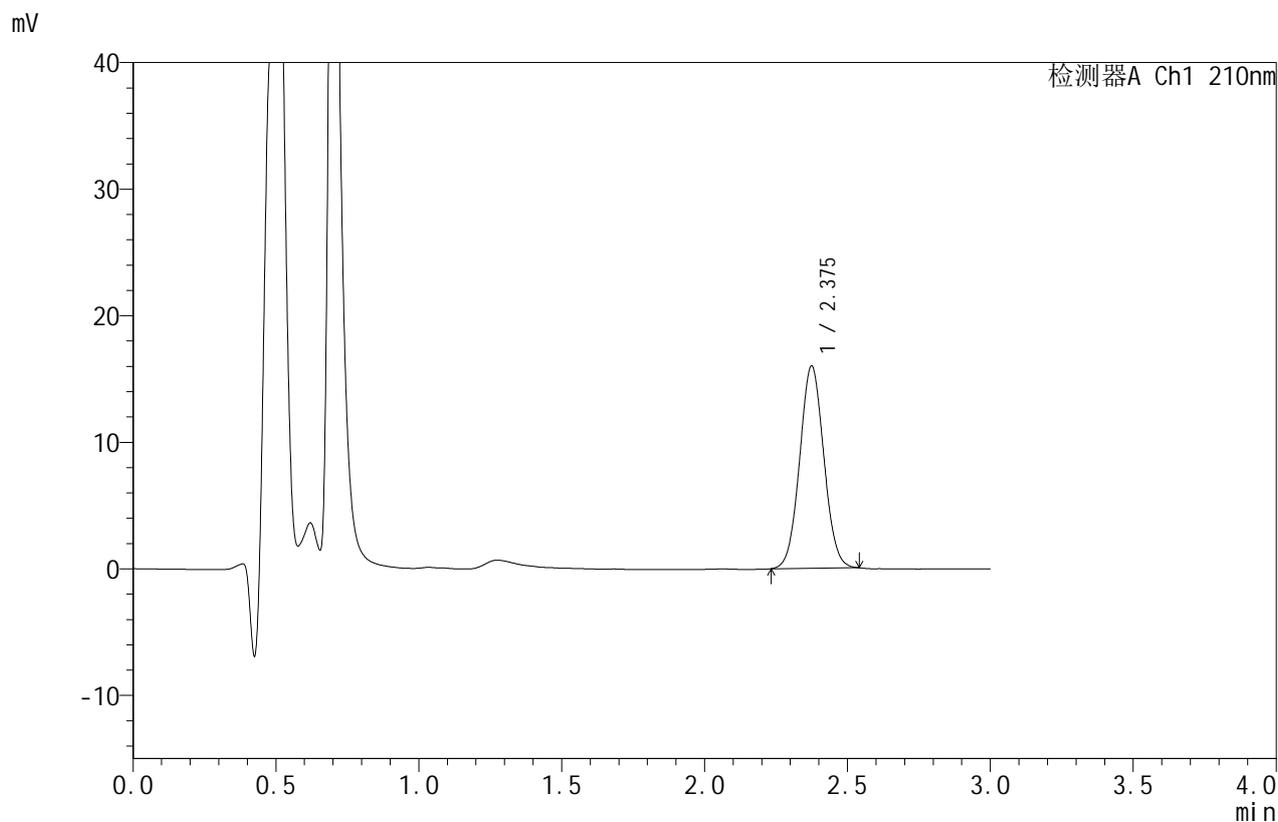


# JSS-4129

## <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 - 0-64/11-503-2 - zzp-2025042421p-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: 3-3  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 19:08:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 10:56:30      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	94200	100.000	15953	3727	1.045	--
总计		94200	100.000	15953			

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(2025042421批)(2.5mg)-pH1.2介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1

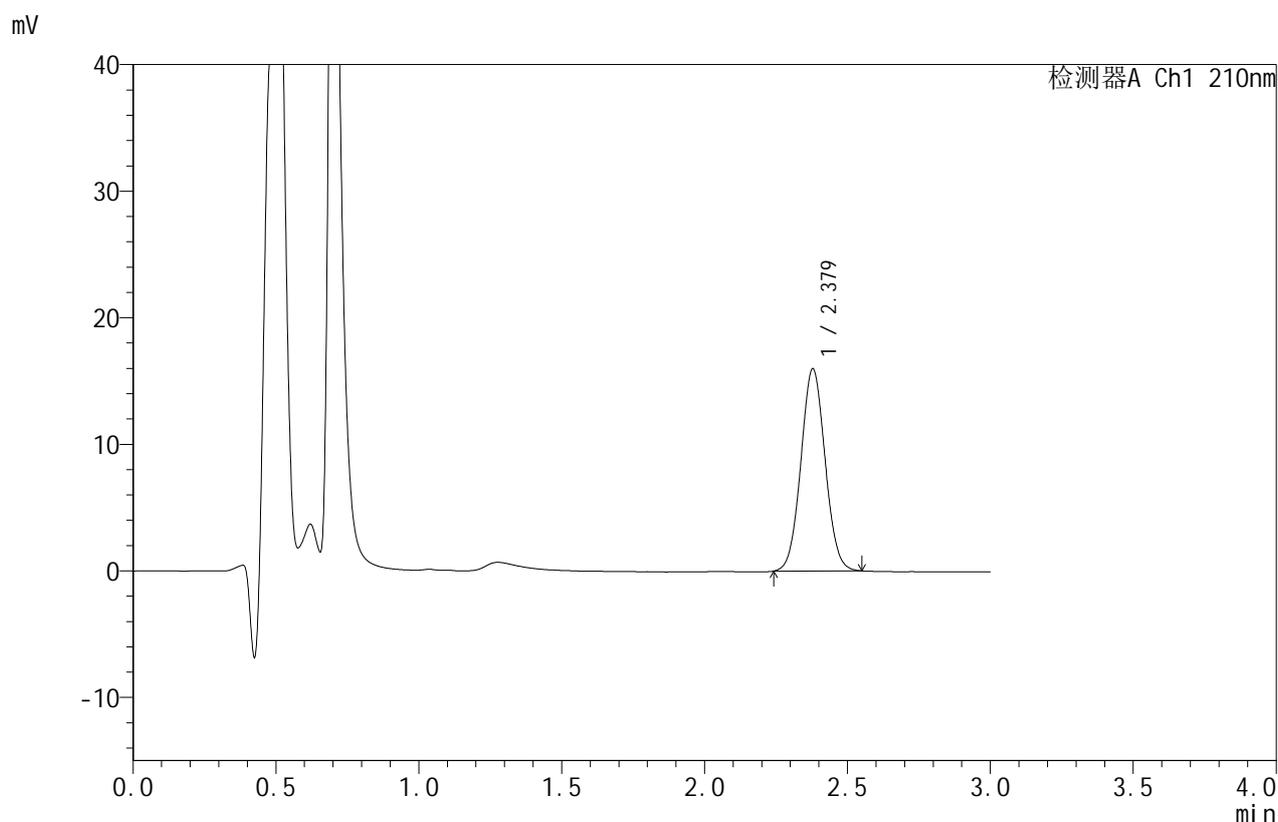


# JSS-4129

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 0-64/11-504-2 - zzp-2025042421p-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: 3-3  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 19:11:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/12/09 10:56:33      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	2.379	94254	100.000	15990	3754	1.047	--
总计		94254	100.000	15990			

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(2025042421批)(2.5mg)-pH1.2介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2

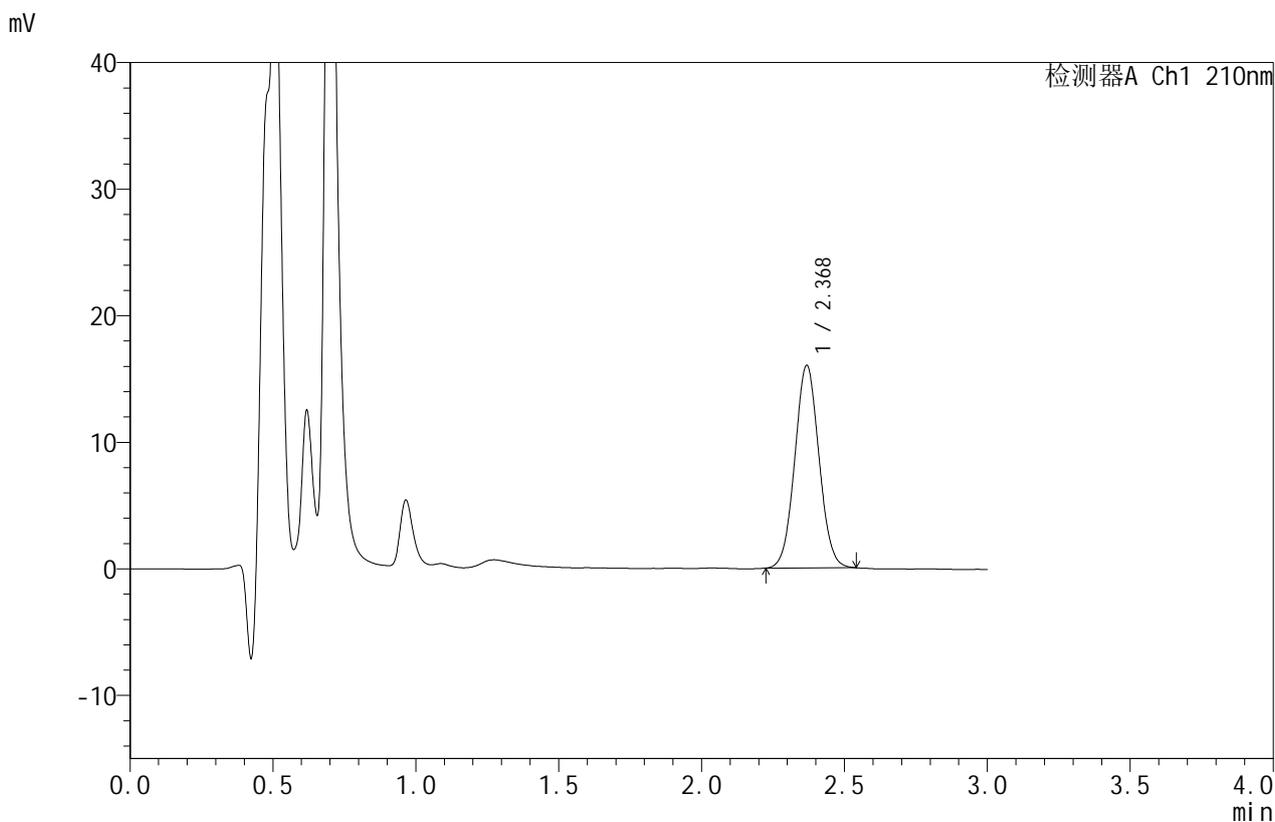


# JSS-4129

## <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 - 0-64/11-505-2 - zzp-2025042421p-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: 3-12  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 19:15:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 10:56:35      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	2.368	94265	100.000	15932	3720	1.047	--
总计		94265	100.000	15932			

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(2025042421批)(2.5mg)-pH1.2介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1



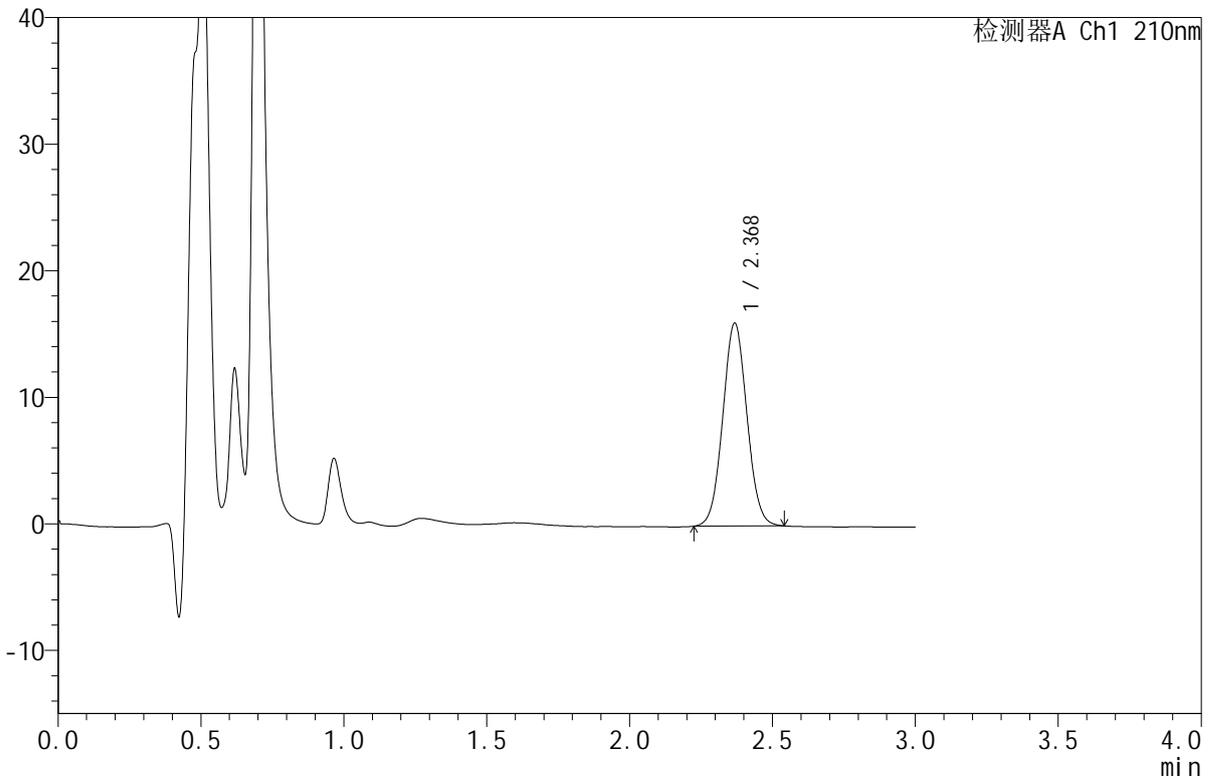
# JSS-4129

<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 - 0-64/11-506-2 - zzp-2025042421p-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: 3-12  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 19:18:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 10:56:38 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	94263	100.000	15952	3733	1.049	--
总计		94263	100.000	15952			

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(2025042421批)(2.5mg)-pH1.2介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

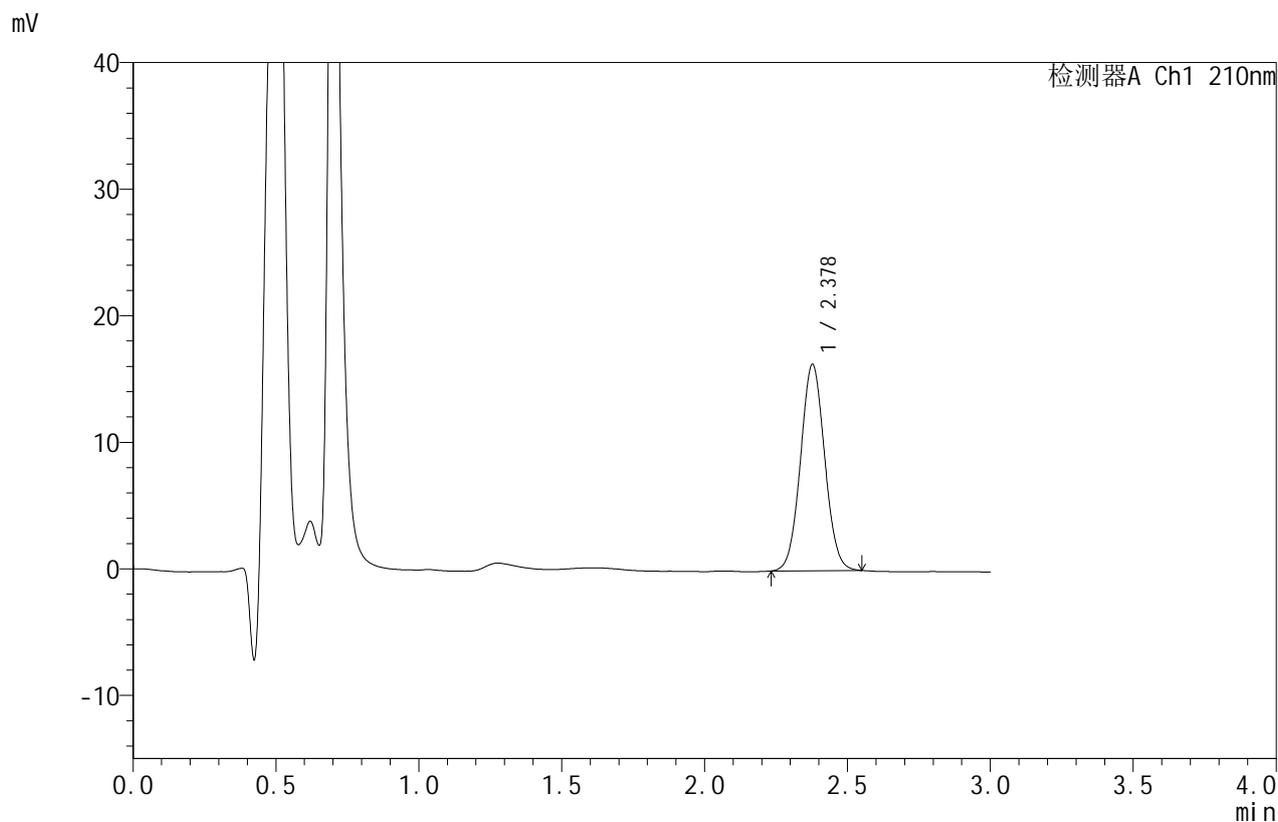


# JSS-4129

## <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 - 0-64/11-507-2 - zzp-2025042421p-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: 3-21  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 19:21:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/12/09 10:56:41      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	2.378	95952	100.000	16278	3759	1.045	--
总计		95952	100.000	16278			

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(2025042421批)(2.5mg)-pH1.2介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

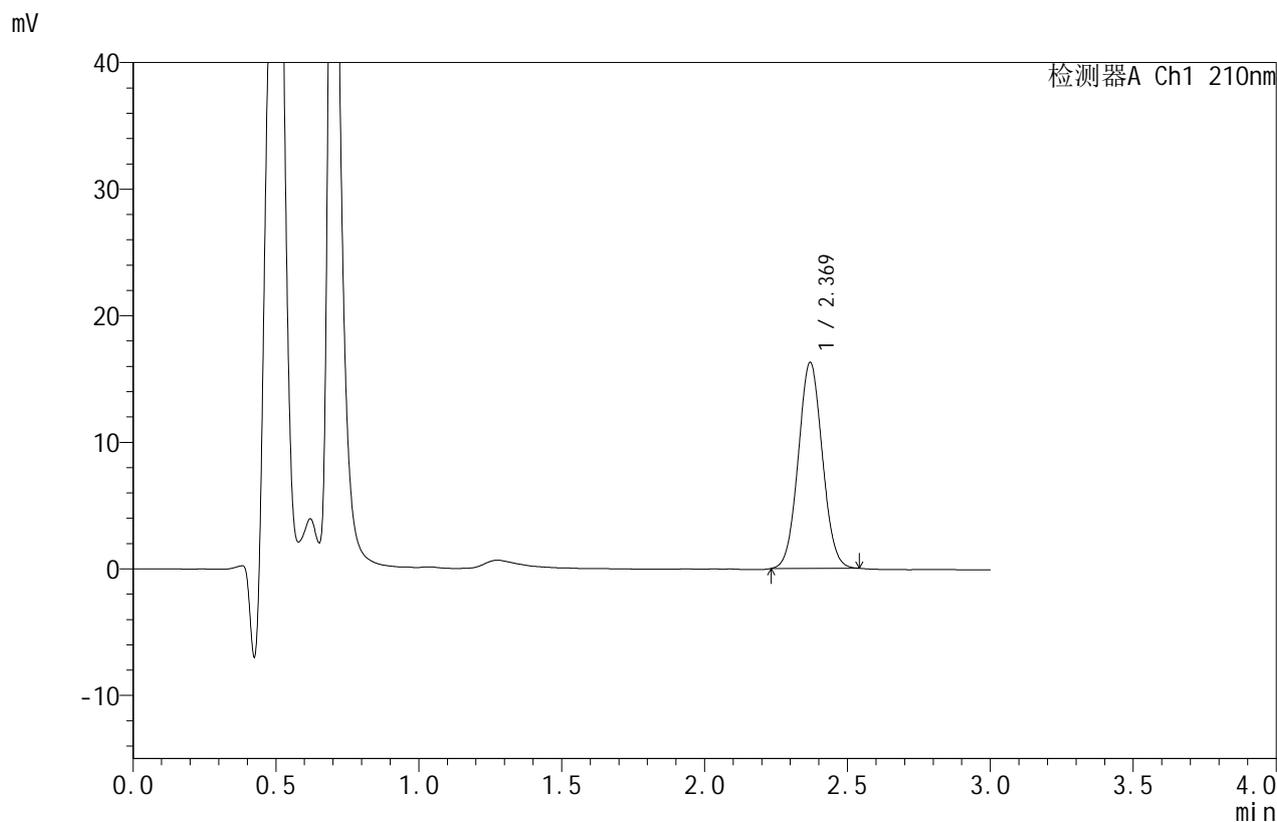


# JSS-4129

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 0-64/11-508-2 - zzp-2025042421p-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: 3-21  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 19:25:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 10:56:44      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	2.369	95452	100.000	16253	3757	1.046	--
总计		95452	100.000	16253			

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(2025042421批)(2.5mg)-pH1.2介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

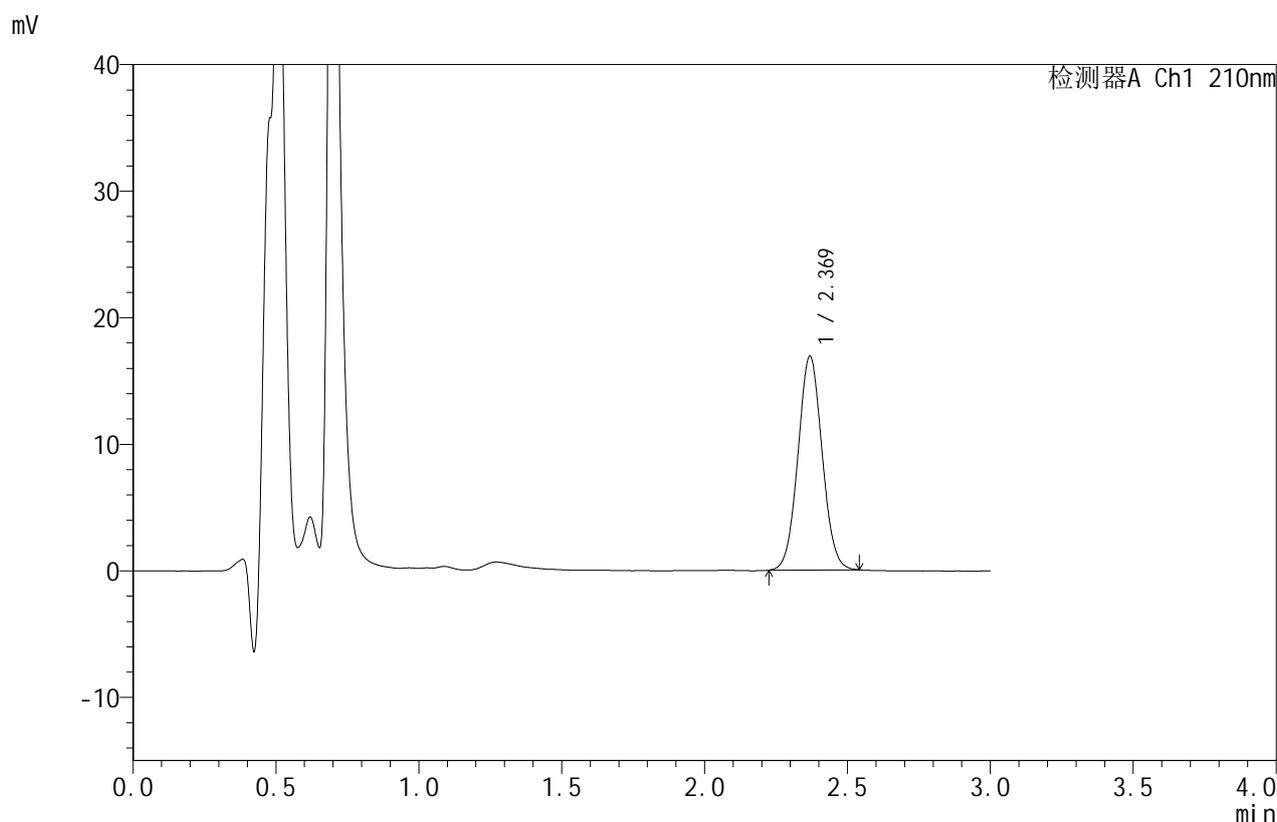


# JSS-4129

## <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 - 0-64/11-509-2 - zzp-2025042421p-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: 3-30  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 19:28:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 10:56:47 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	99442	100.000	16833	3733	1.047	--
总计		99442	100.000	16833			

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(2025042421批)(2.5mg)-pH1.2介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1

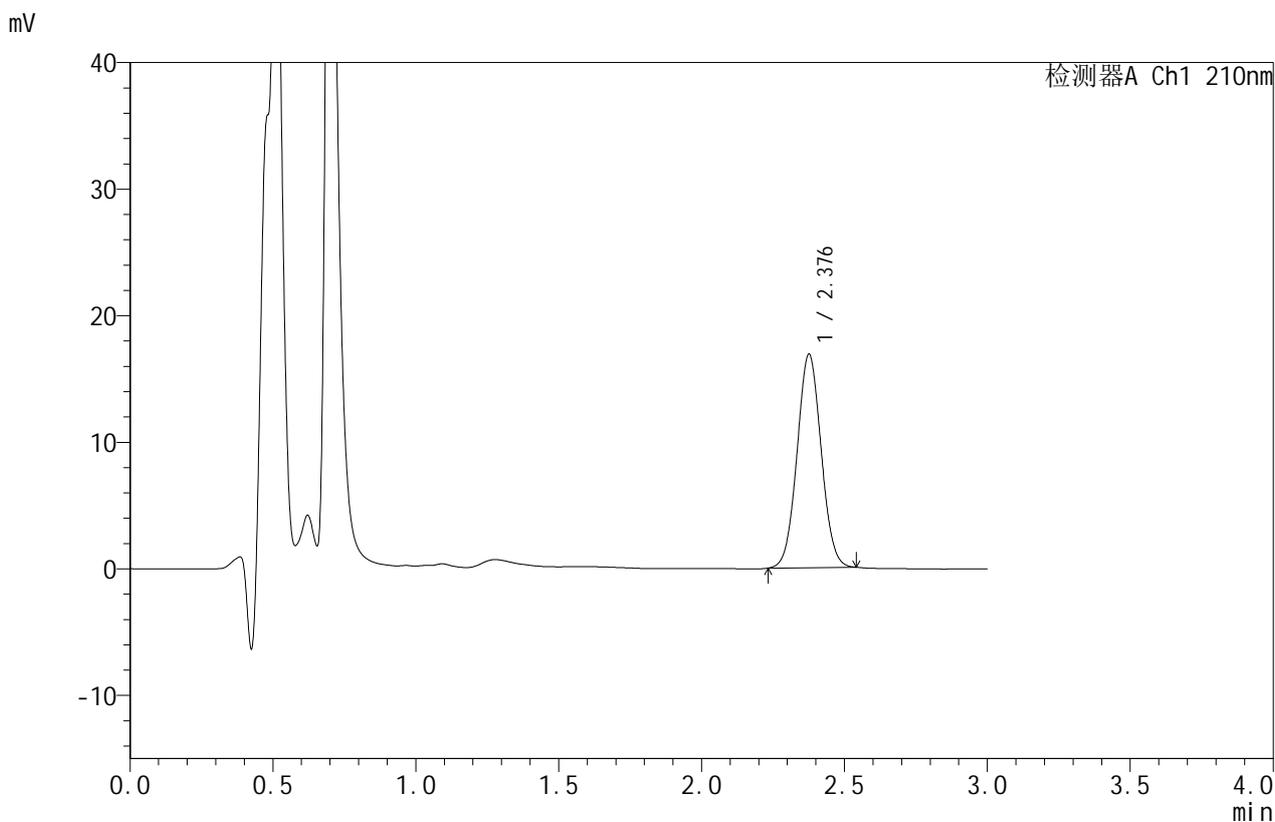


# JSS-4129

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 0-64/11-510-2 - zzp-2025042421p-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: 3-30  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 19:32:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 10:56:49      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	2.376	99000	100.000	16780	3760	1.042	--
总计		99000	100.000	16780			

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(2025042421批)(2.5mg)-pH1.2介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2

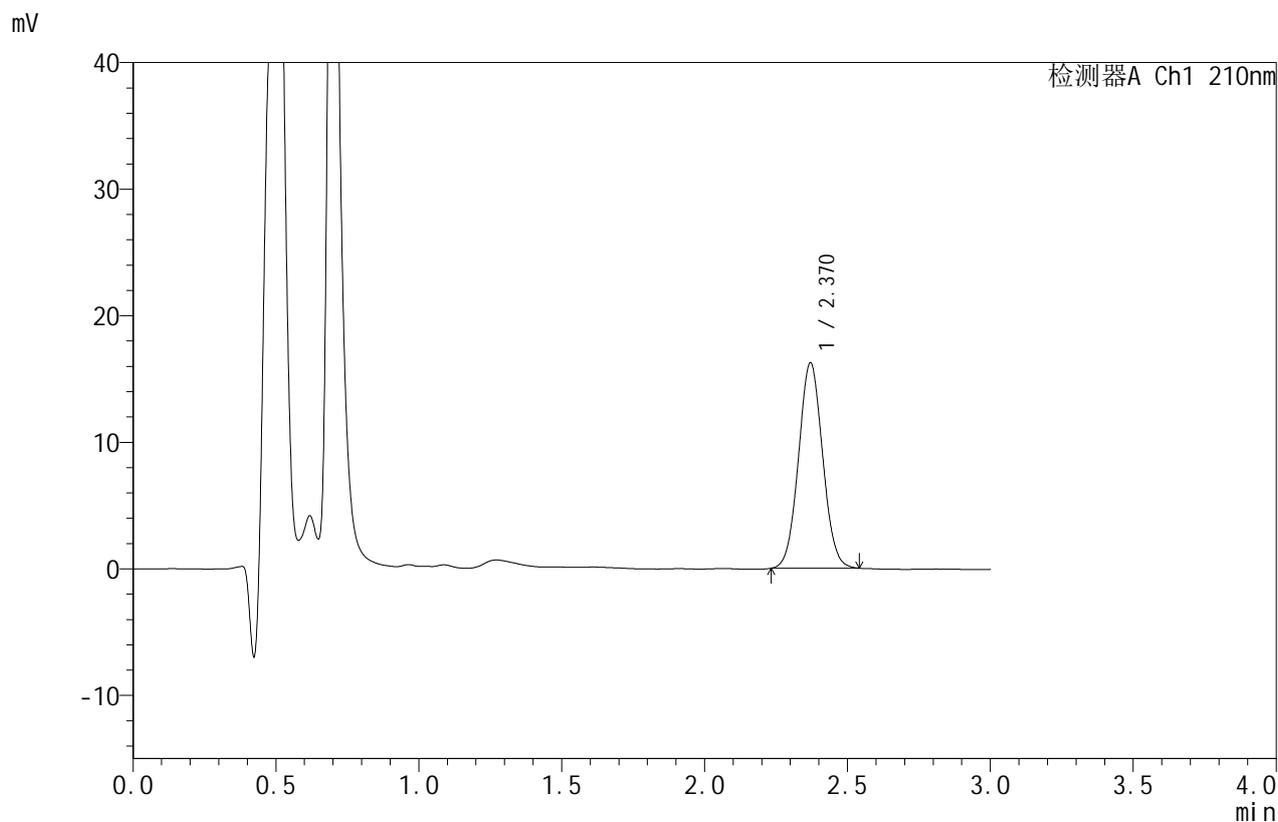


# JSS-4129

## <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 - 0-64/11-511-2 - zzp-2025042421p-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: 3-39  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 19:35:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 10:56:52      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	2.370	95439	100.000	16225	3746	1.047	--
总计		95439	100.000	16225			

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(2025042421批)(2.5mg)-pH1.2介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

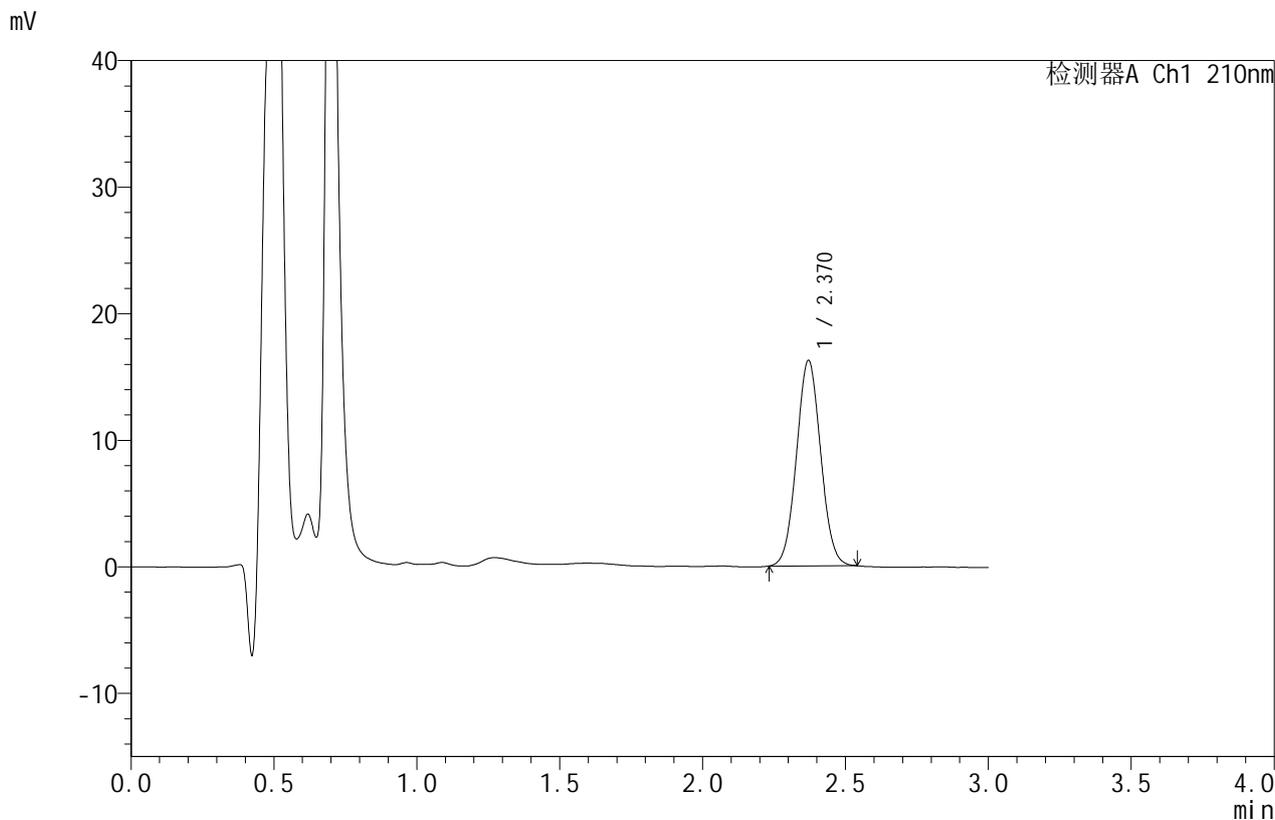


# JSS-4129

## <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 - 0-64/11-512-2 - zzp-2025042421p-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: 3-39  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 19:38:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 10:56:55      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	2.370	95591	100.000	16235	3722	1.044	--
总计		95591	100.000	16235			

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(2025042421批)(2.5mg)-pH1.2介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2

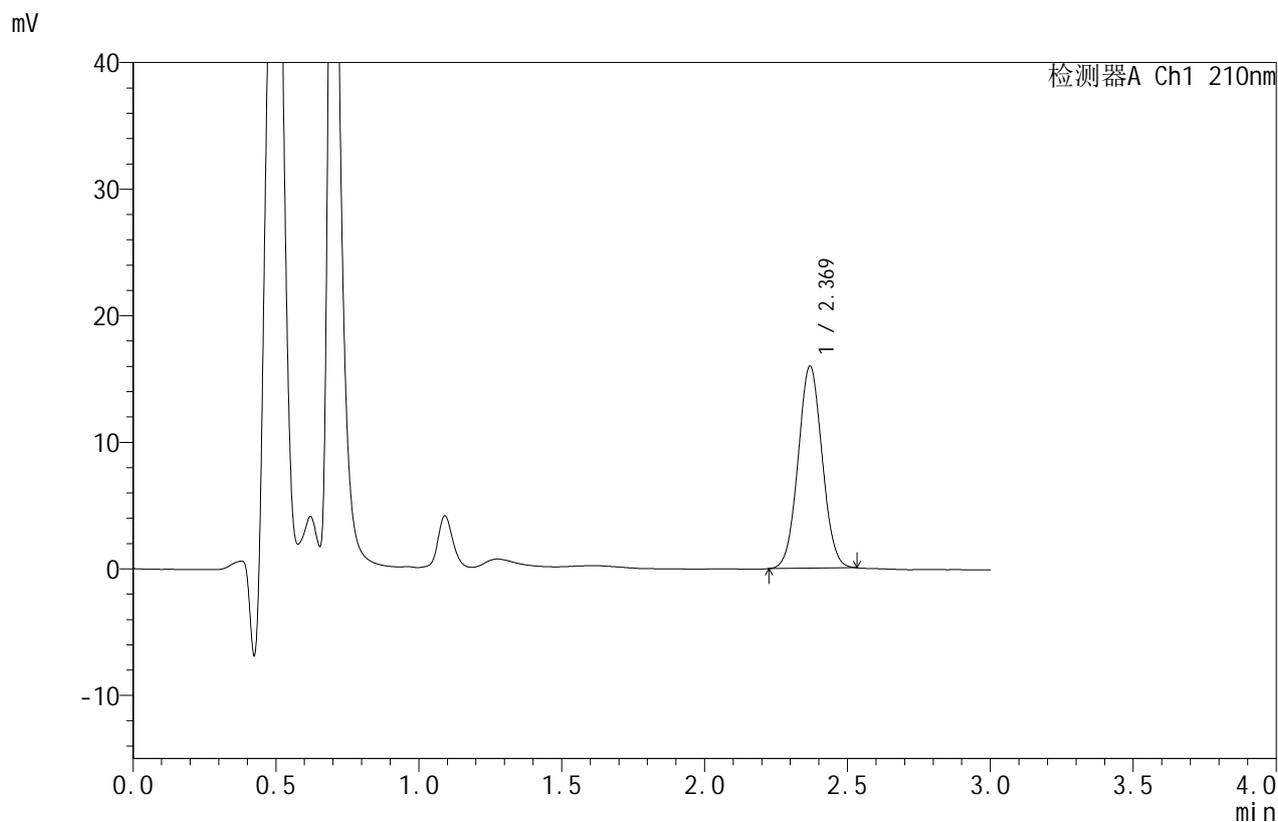


# JSS-4129

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 0-64/11-513-2 - zzp-2025042421p-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: 3-48  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 19:42:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 10:56:58 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	2.369	93592	100.000	15931	3751	1.042	--
总计		93592	100.000	15931			

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(2025042421批)(2.5mg)-pH1.2介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1



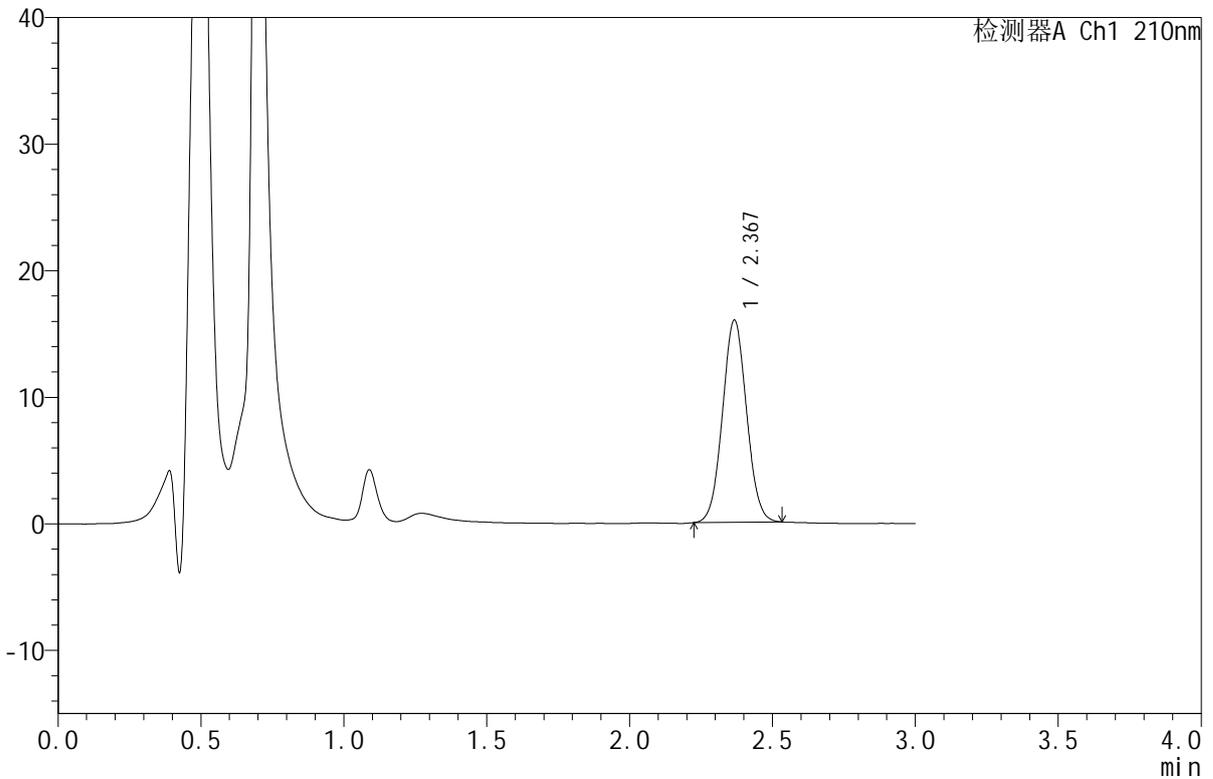
# JSS-4129

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 0-64/11-514-2 - zzp-2025042421p-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: 3-48  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 19:46:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 10:57:00      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	2.367	93757	100.000	15926	3745	1.045	--
总计		93757	100.000	15926			

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(2025042421批)(2.5mg)-pH1.2介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

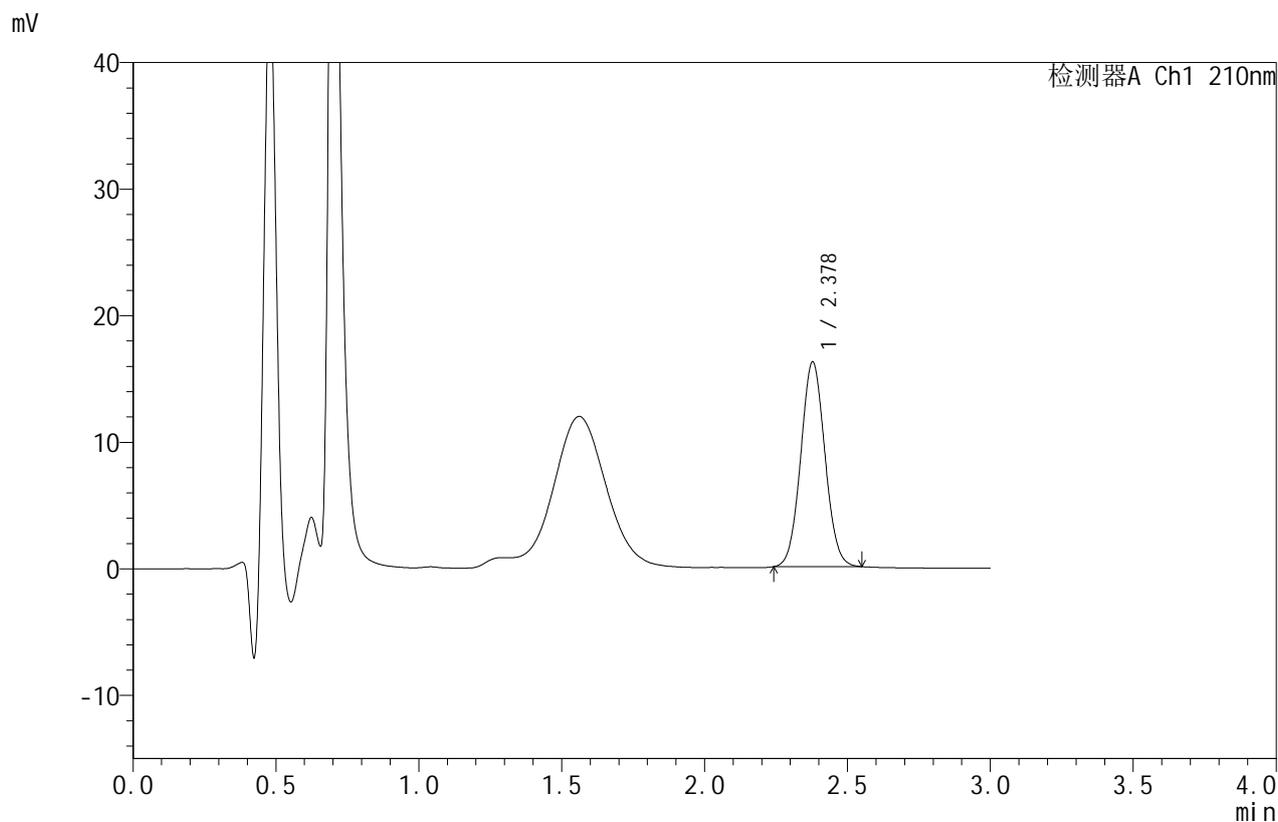


# JSS-4129

## <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 - 0-64/11-515-2 - zzp-js6y-2.5mg-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: 3-27  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 19:50:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 10:57:03      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	2.378	95299	100.000	16182	3756	1.049	--
总计		95299	100.000	16182			

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(2.5mg)-pH1.2介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1

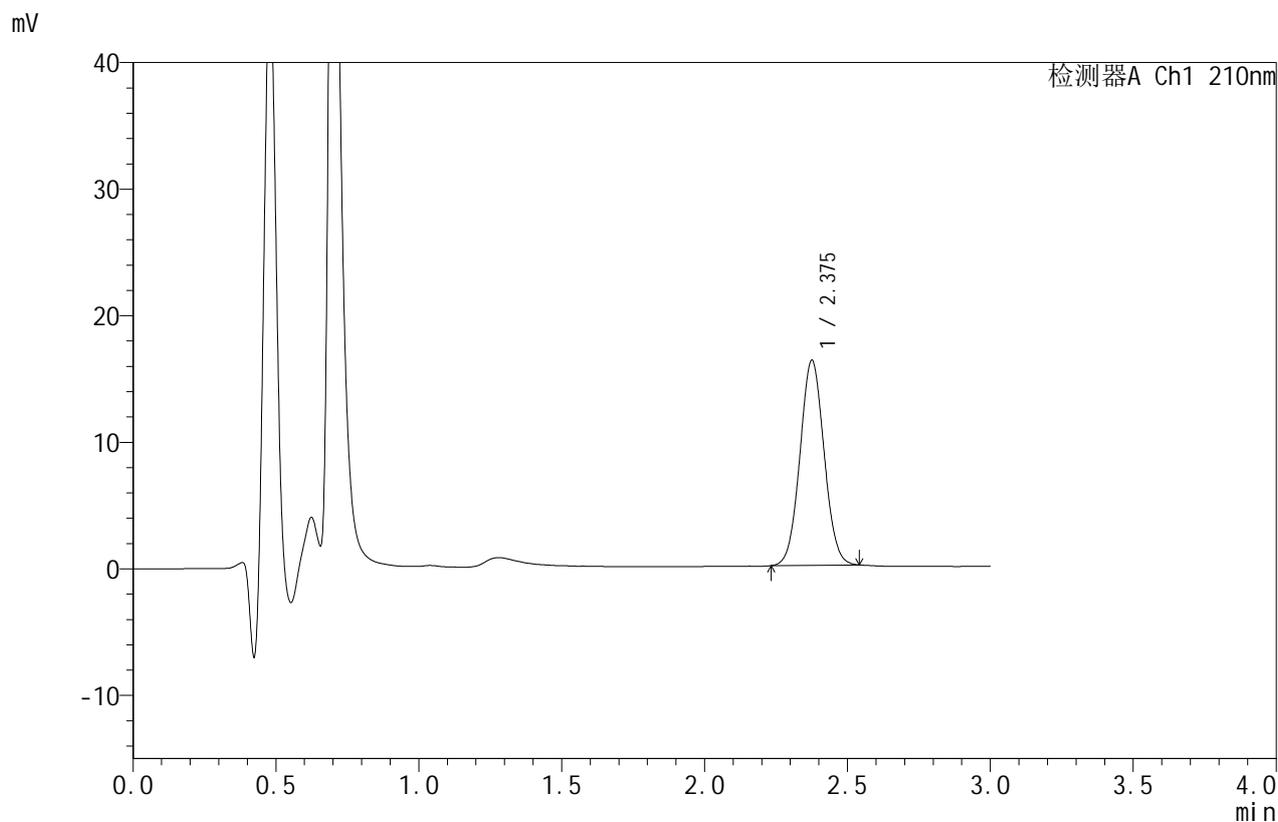


# JSS-4129

## <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 - 0-64/11-516-2 - zzp-js6y-2.5mg-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: 3-27  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 19:53:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 10:57:06      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	95232	100.000	16133	3755	1.046	--
总计		95232	100.000	16133			

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(2.5mg)-pH1.2介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2