



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 ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	19.41	95351	95489	95251	95441	94874	95281	0.26
2	19.45	94954	94895				94924	0.05

单位质量响应值	RSD%	判断	
4908.86	4880.41	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
YAB2147批	1	97439	97308	97374	101.62	102.16	1.32	100.74% ~ 103.57%
	2	97043	96748	96896	101.12			
	3	97504	97344	97424	101.67			
	4	99972	100109	100040	104.40			
	5	98811	98891	98851	103.16			
	6	96797	96713	96755	100.97			



操作者: 谢超君

日期: 2025-12-16

复核者:

未审阅版本

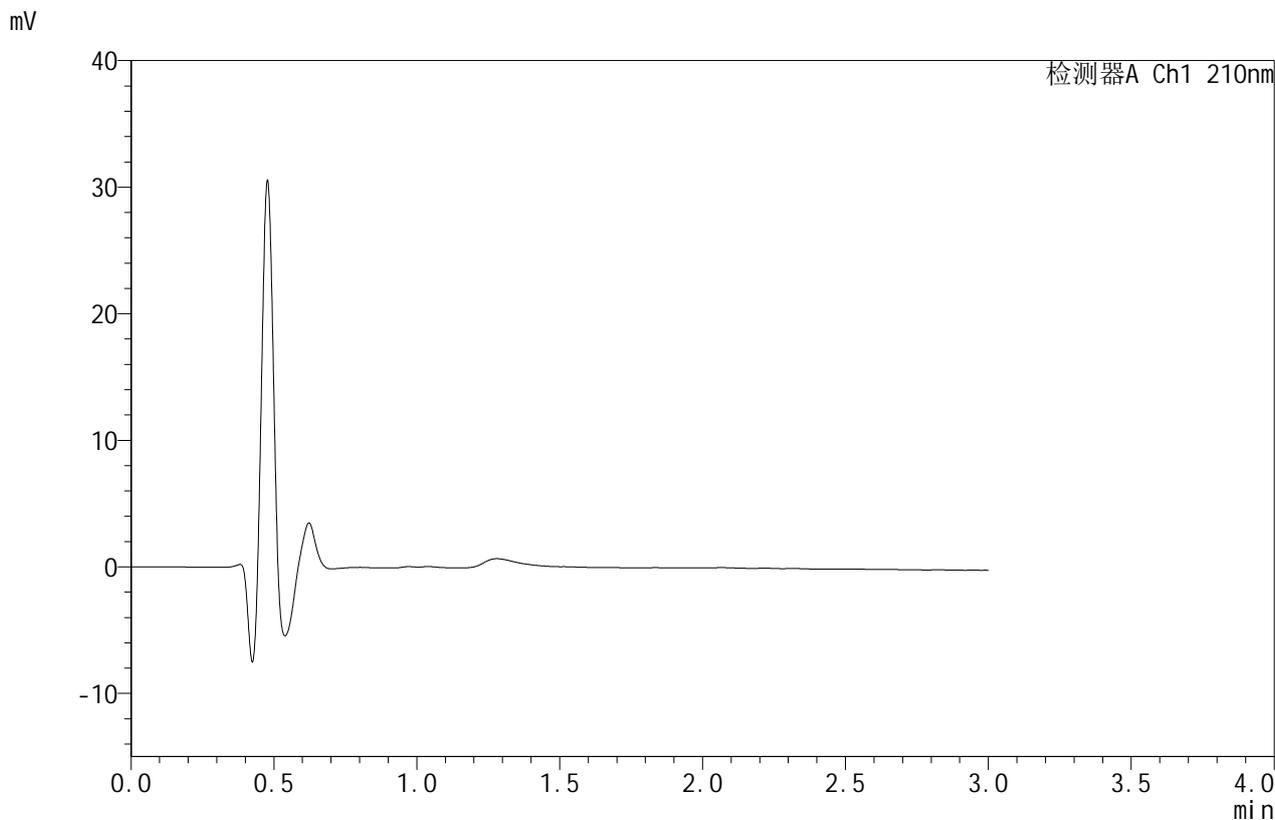


JSS-4129

<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 - 0-64/11-517-2 - cbzj-YAB2147p-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: 4-9
 进样体积: 50 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/08 19:56:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/09 10:57:09 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-pH1.2介质-桨法-50转
 溶剂

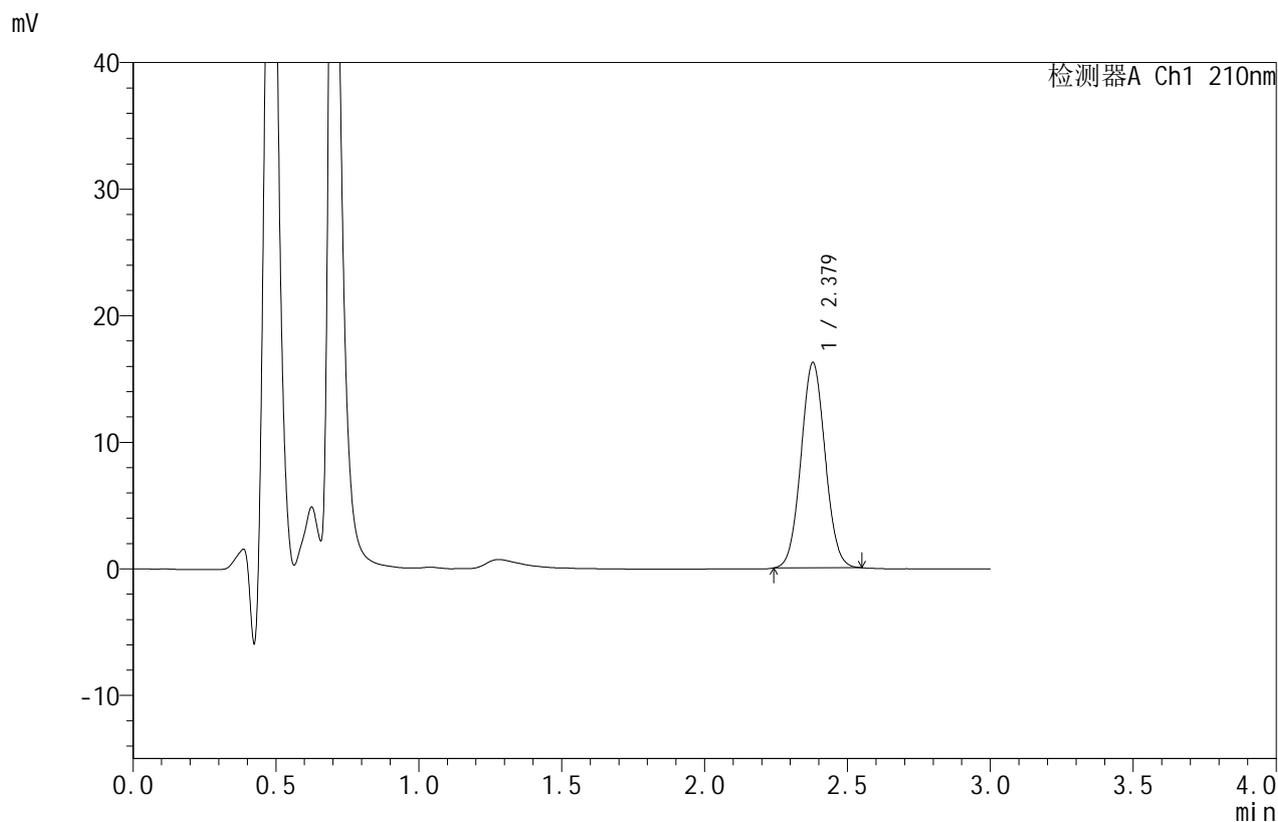


JSS-4129

<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 - 0-64/11-518-2 - cbzj-YAB2147p-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: 4-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/08 20:00:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/09 10:57:11 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	95351	100.000	16240	3765	1.047	--
总计		95351	100.000	16240			

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-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

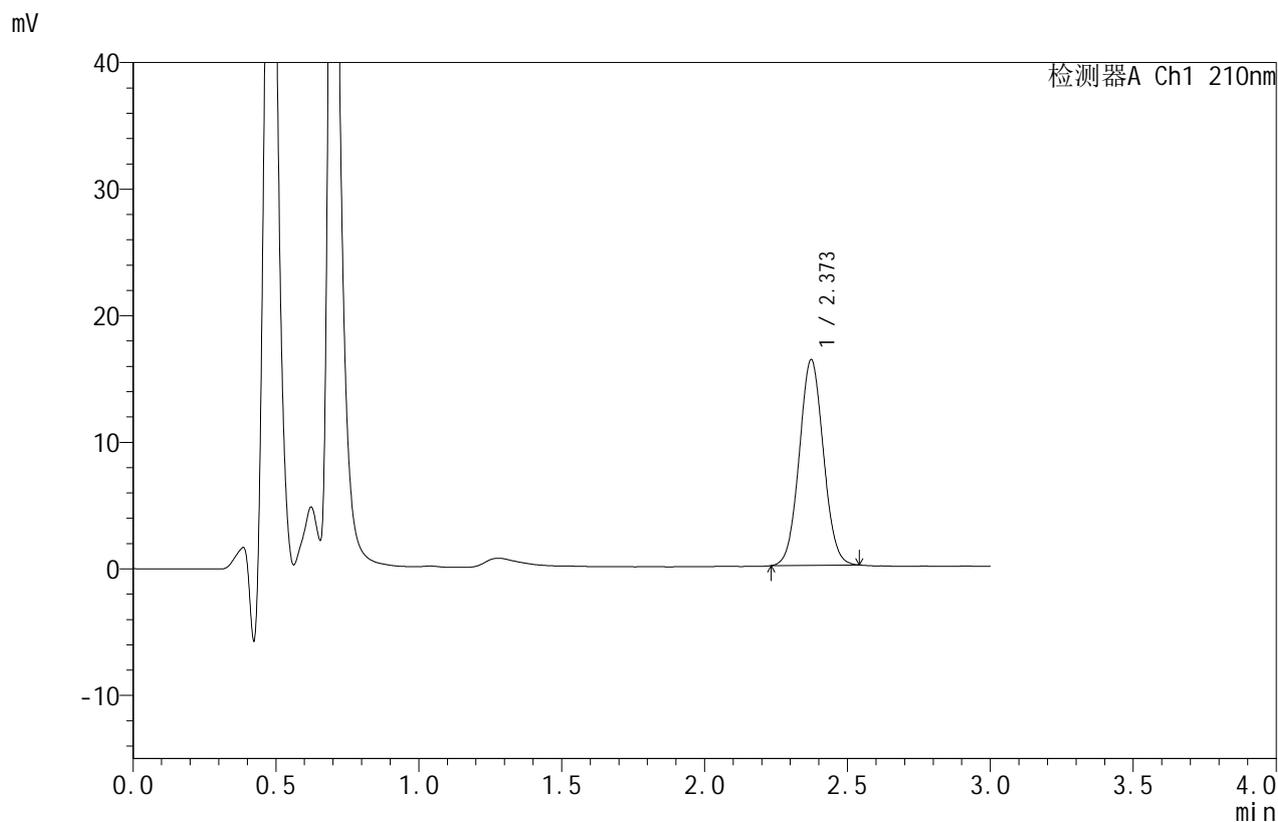


JSS-4129

<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 - 0-64/11-519-2 - cbzj-YAB2147p-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: 4-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/08 20:03:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/09 10:57:14 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	95489	100.000	16246	3753	1.046	--
总计		95489	100.000	16246			

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-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



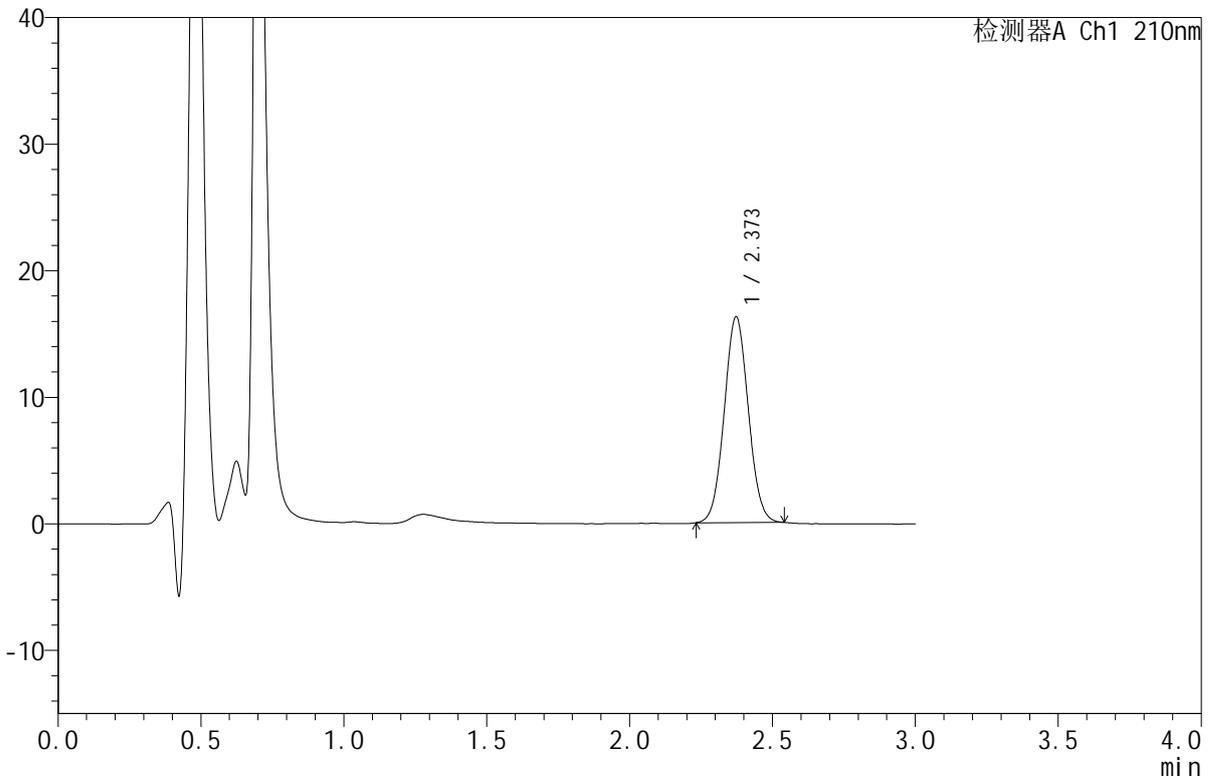
JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 0-64/11-520-2 - cbzj-YAB2147p-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: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/08 20:07:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/09 10:57:17 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	2.373	95251	100.000	16253	3764	1.047	--
总计		95251	100.000	16253			

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-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

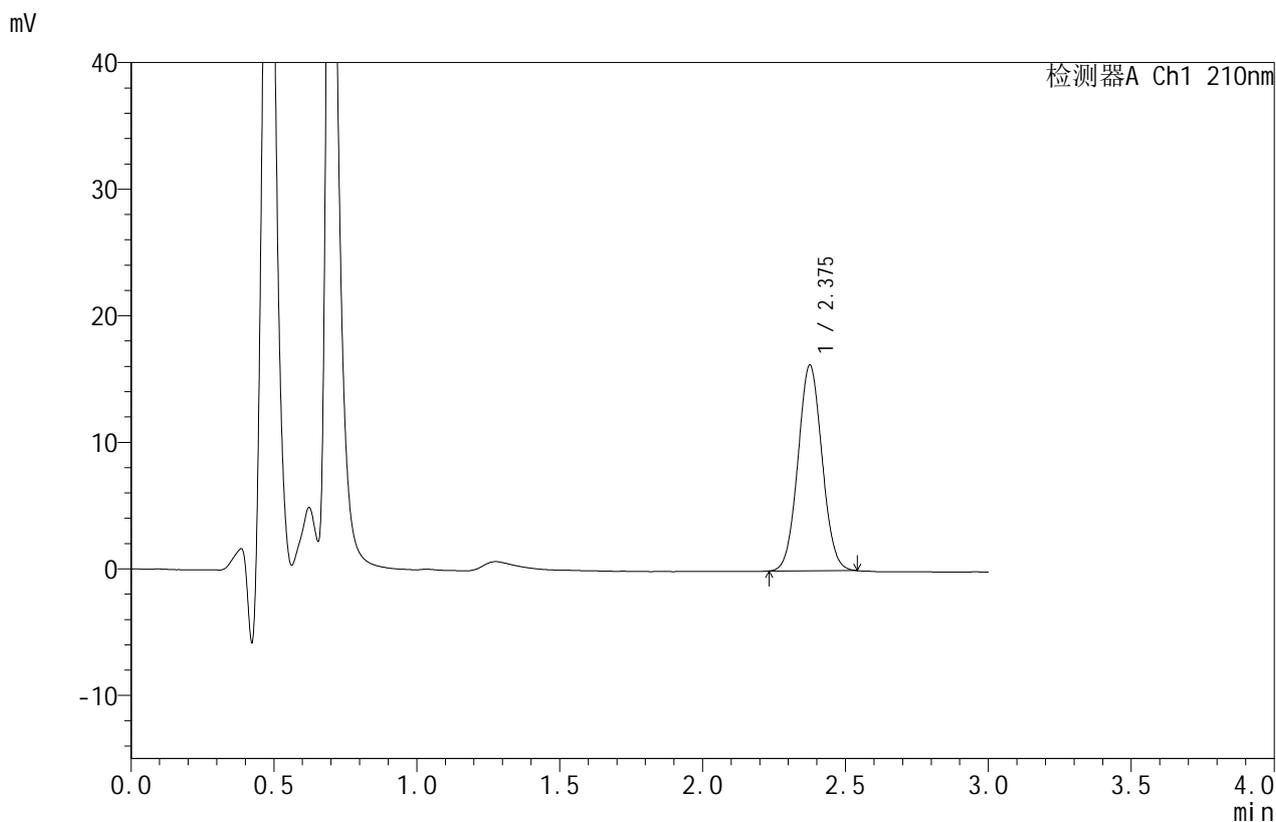


JSS-4129

<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 - 0-64/11-521-2 - cbzj-YAB2147p-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: 4-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/08 20:10:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/09 10:57:20 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	2.375	95441	100.000	16186	3758	1.047	--
总计		95441	100.000	16186			

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-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

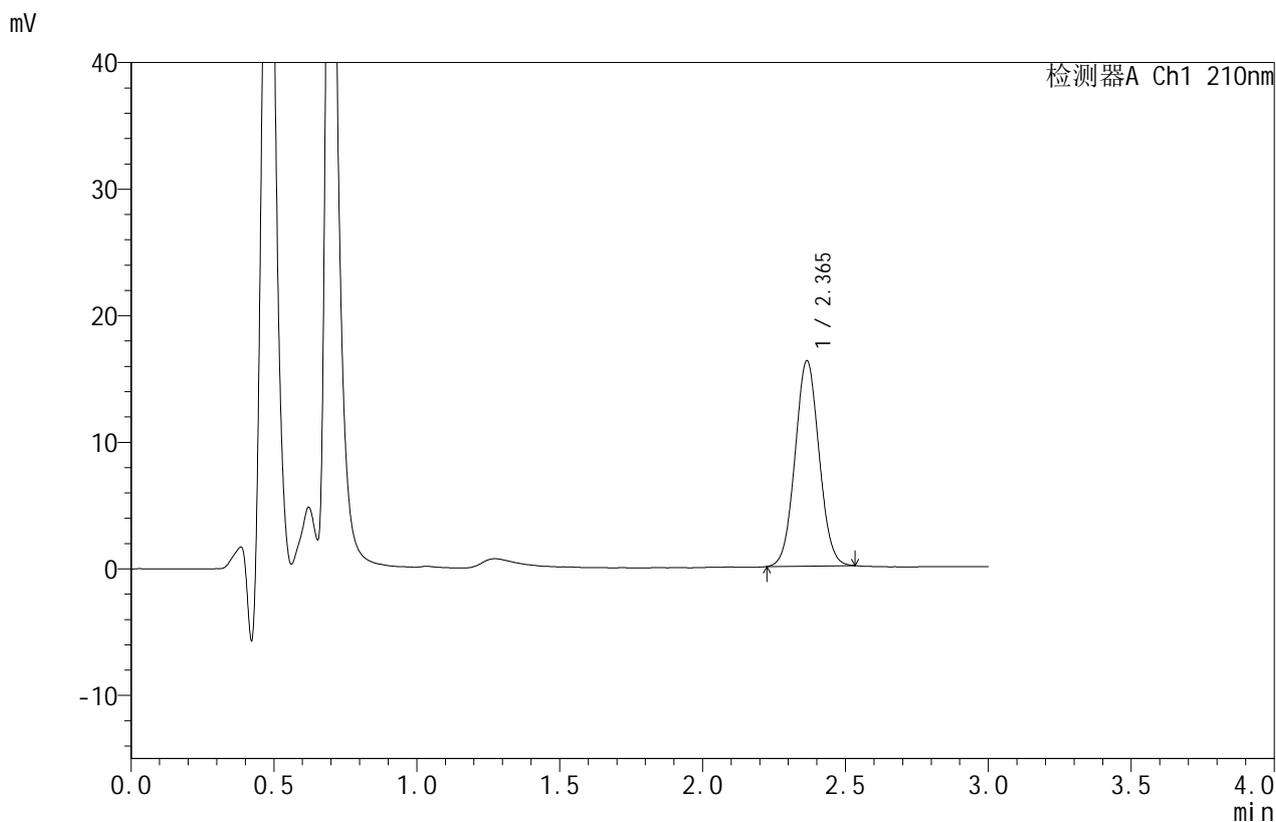


JSS-4129

<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 - 0-64/11-522-2 - cbzj-YAB2147p-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: 4-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/08 20:14:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/09 10:57:22 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	2.365	94874	100.000	16212	3759	1.047	--
总计		94874	100.000	16212			

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-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

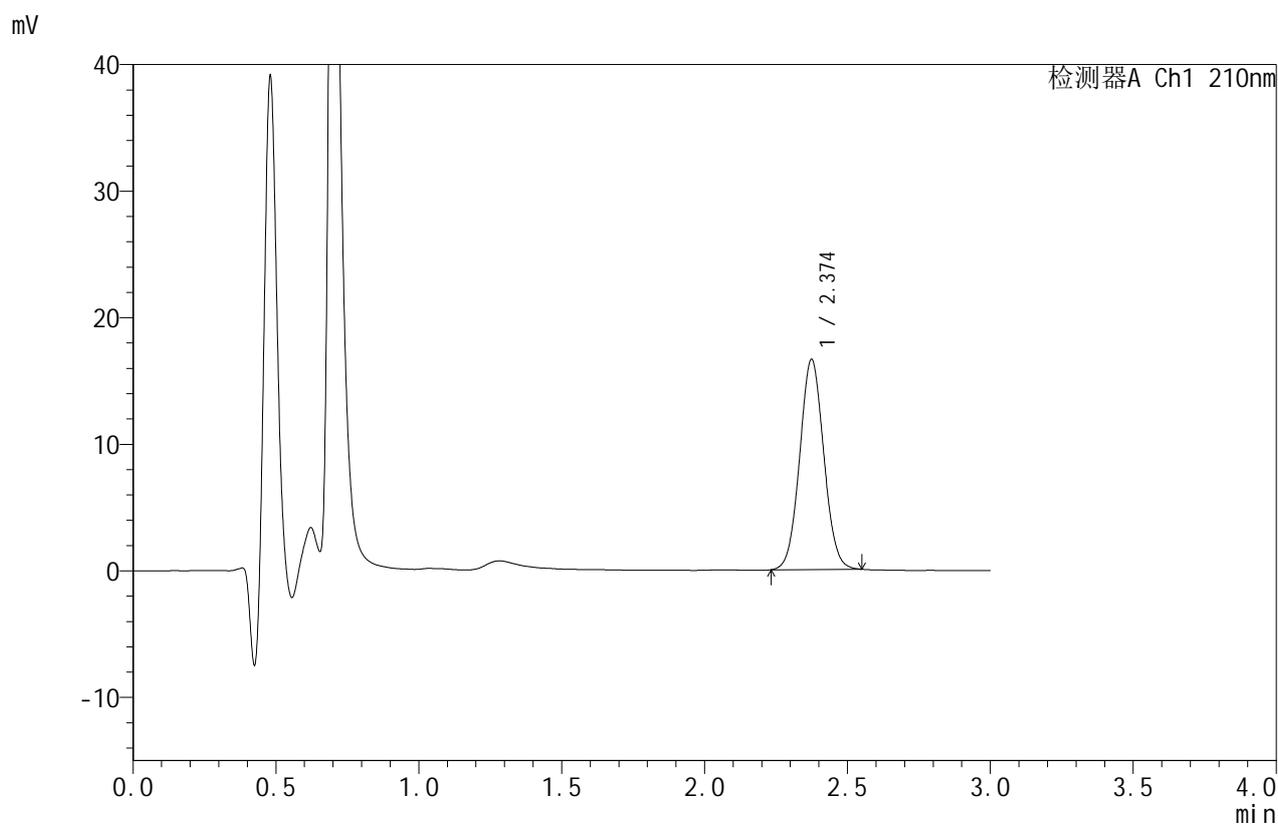


JSS-4129

<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 - 0-64/11-523-2 - cbzj-YAB2147p-js6y-2.5mg-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: 4-1
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/08 20:17:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/09 10:57:25 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	97439	100.000	16572	3770	1.049	--
总计		97439	100.000	16572			

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(YAB2147批)-pH1.2介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

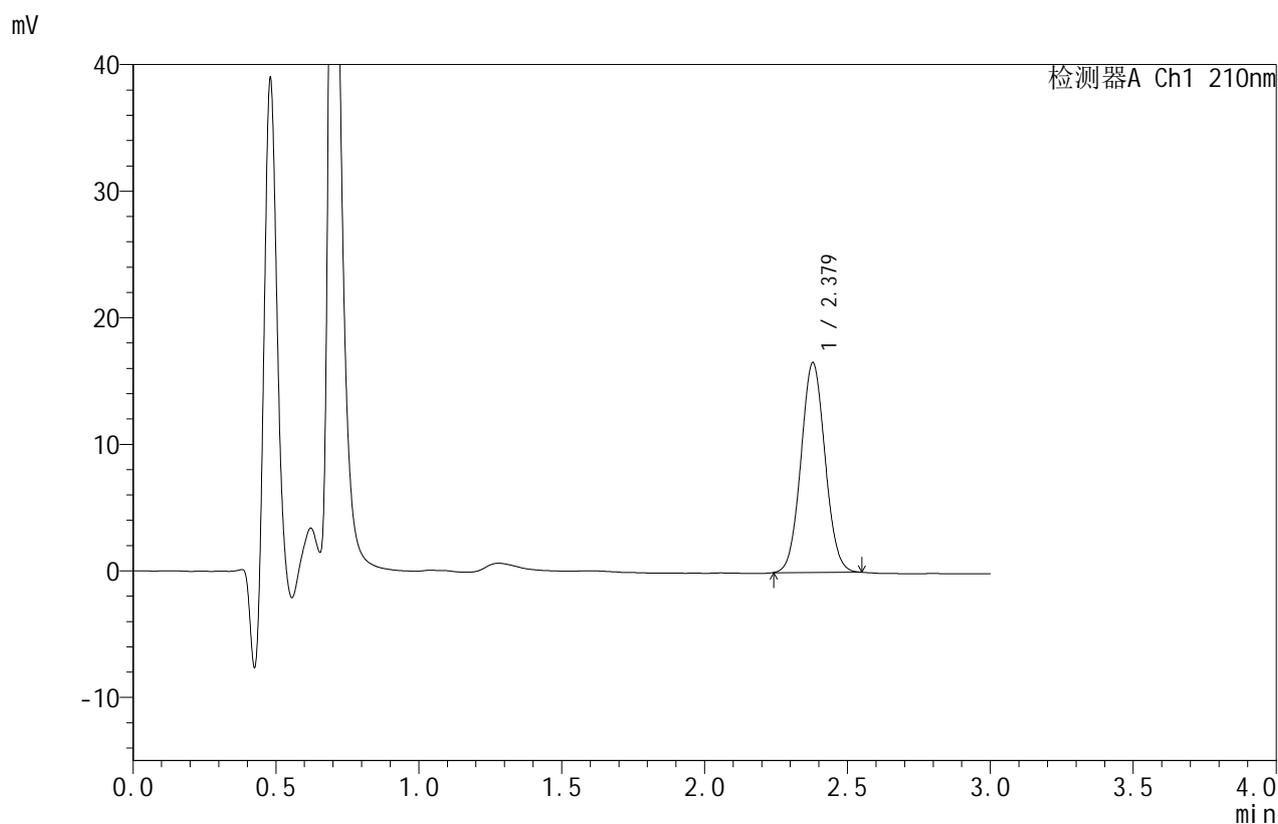


JSS-4129

<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 - 0-64/11-524-2 - cbzj-YAB2147p-js6y-2.5mg-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: 4-1
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/08 20:20:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/09 10:57:28 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	2.379	97308	100.000	16582	3780	1.049	--
总计		97308	100.000	16582			

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(YAB2147批)-pH1.2介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

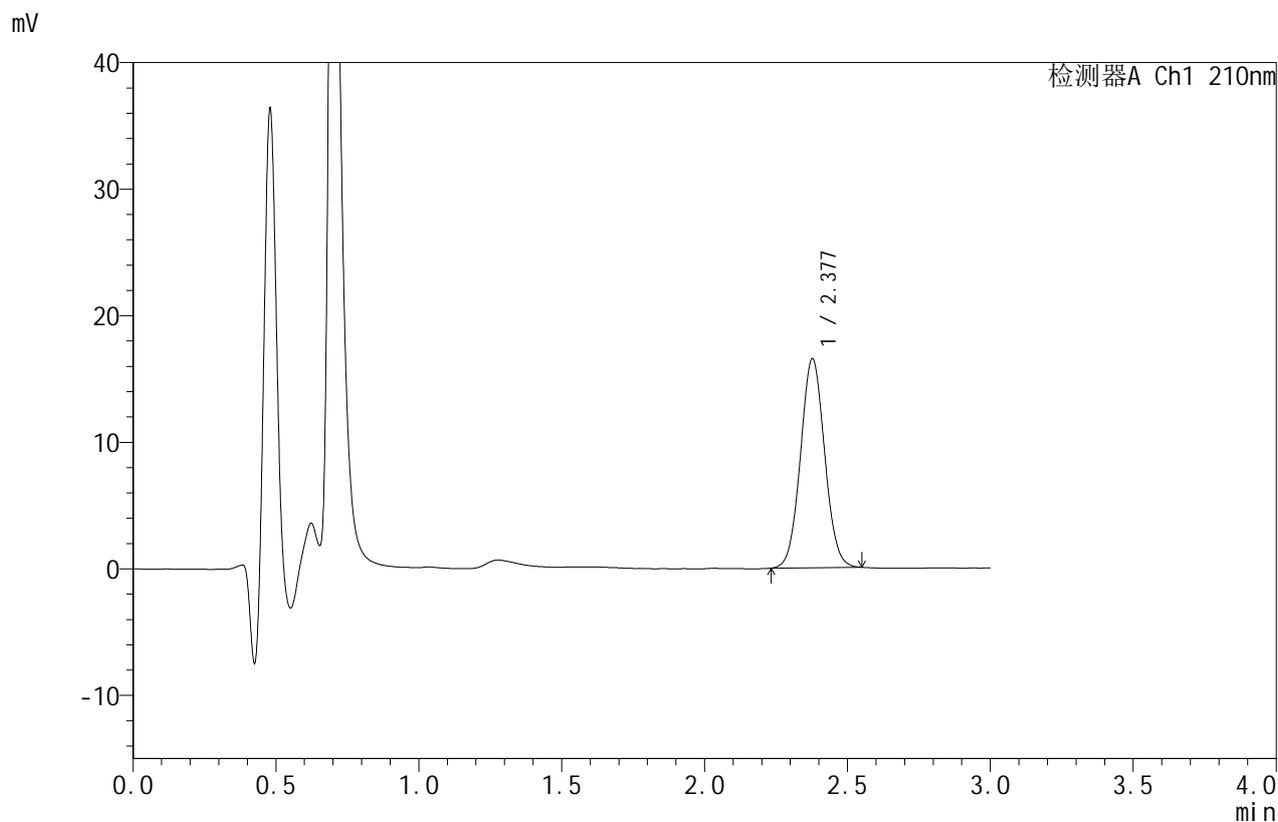


JSS-4129

<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 - 0-64/11-525-2 - cbzj-YAB2147p-js6y-2.5mg-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: 4-10
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/08 20:24:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/09 10:57:30 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	2.377	97043	100.000	16485	3783	1.048	--
总计		97043	100.000	16485			

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(YAB2147批)-pH1.2介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1



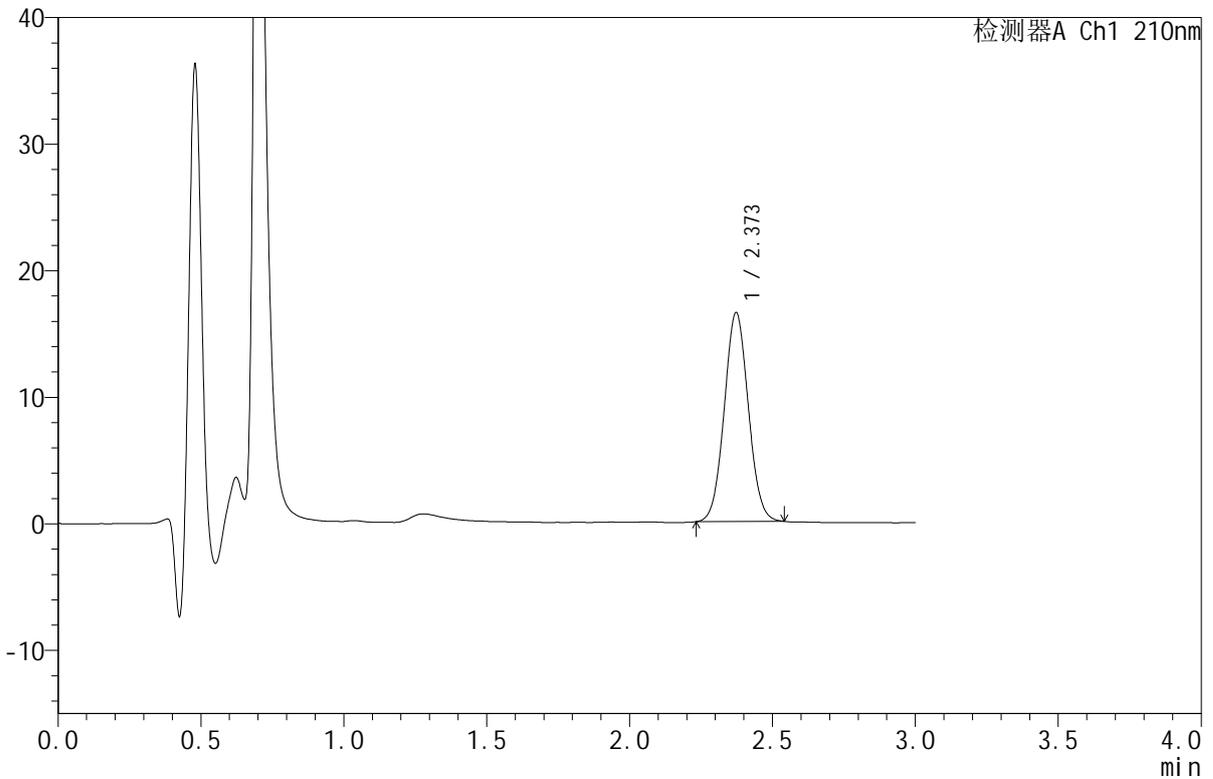
JSS-4129

<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 - 0-64/11-526-2 - cbzj-YAB2147p-js6y-2.5mg-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: 4-10
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/08 20:27:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/09 10:57:33 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	2.373	96748	100.000	16503	3775	1.048	--
总计		96748	100.000	16503			

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(YAB2147批)-pH1.2介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

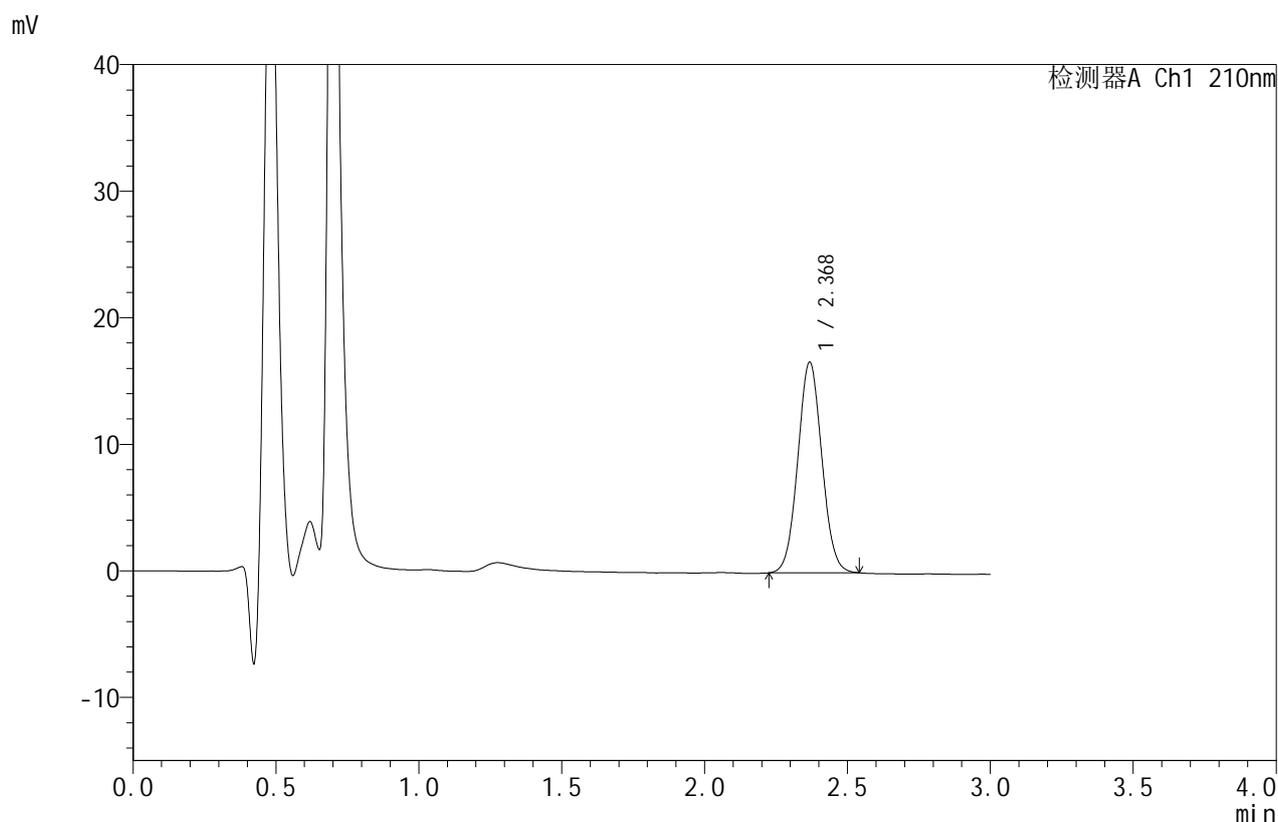


JSS-4129

<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 - 0-64/11-527-2 - cbzj-YAB2147p-js6y-2.5mg-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: 4-19
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/08 20:31:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/09 10:57:36 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	2.368	97504	100.000	16555	3759	1.049	--
总计		97504	100.000	16555			

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(YAB2147批)-pH1.2介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

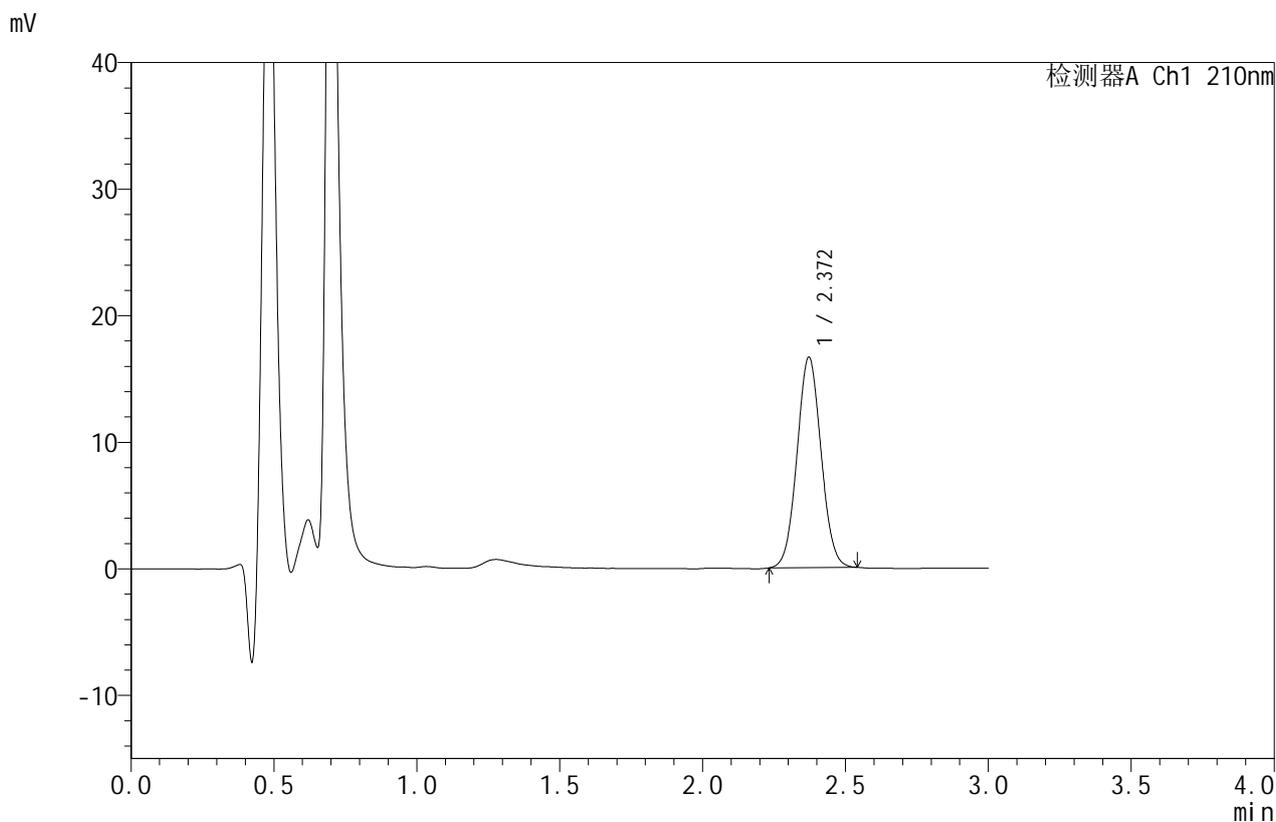


JSS-4129

<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 - 0-64/11-528-2 - cbzj-YAB2147p-js6y-2.5mg-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: 4-19
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/08 20:34:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/09 10:57:39 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	2.372	97344	100.000	16638	3775	1.046	--
总计		97344	100.000	16638			

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(YAB2147批)-pH1.2介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

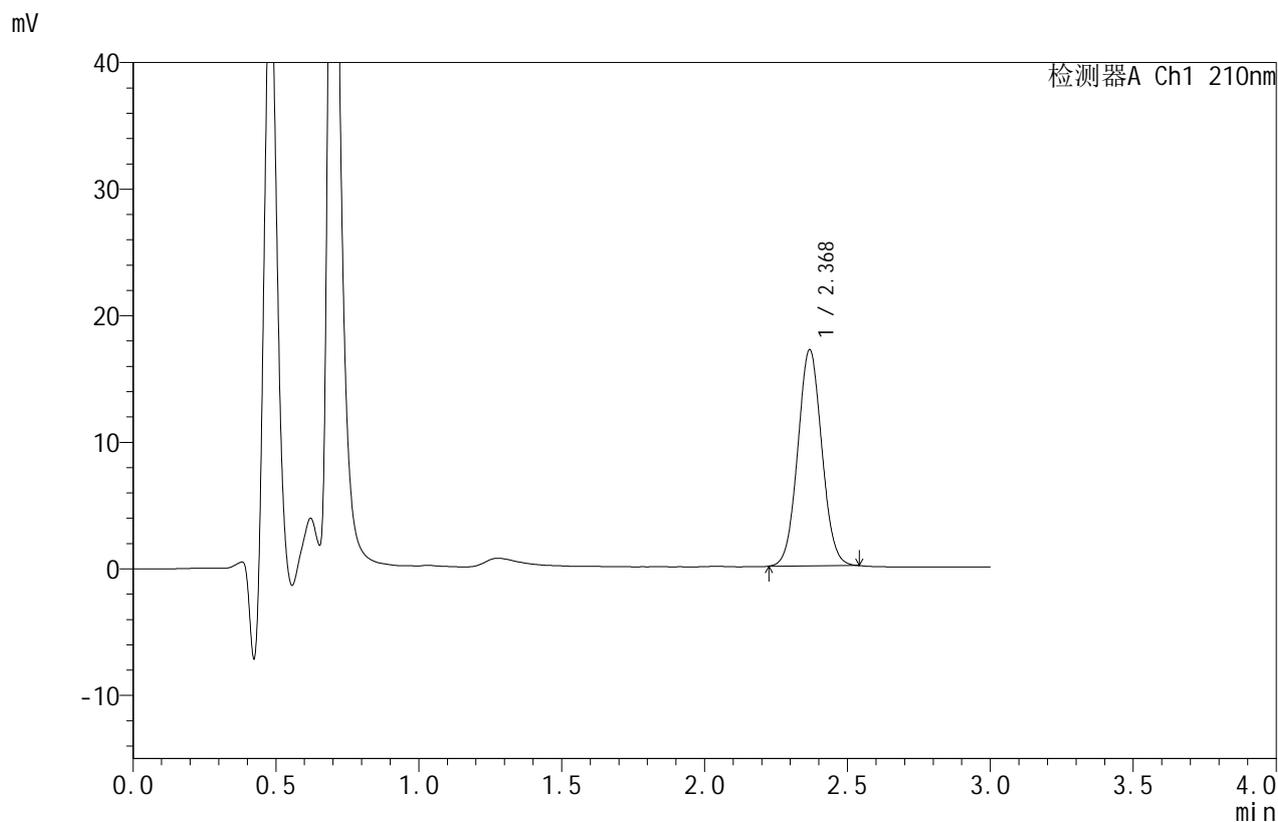


JSS-4129

<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 - 0-64/11-529-2 - cbzj-YAB2147p-js6y-2.5mg-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: 4-28
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/08 20:37:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/09 10:57:41 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	2.368	99972	100.000	16991	3767	1.048	--
总计		99972	100.000	16991			

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(YAB2147批)-pH1.2介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

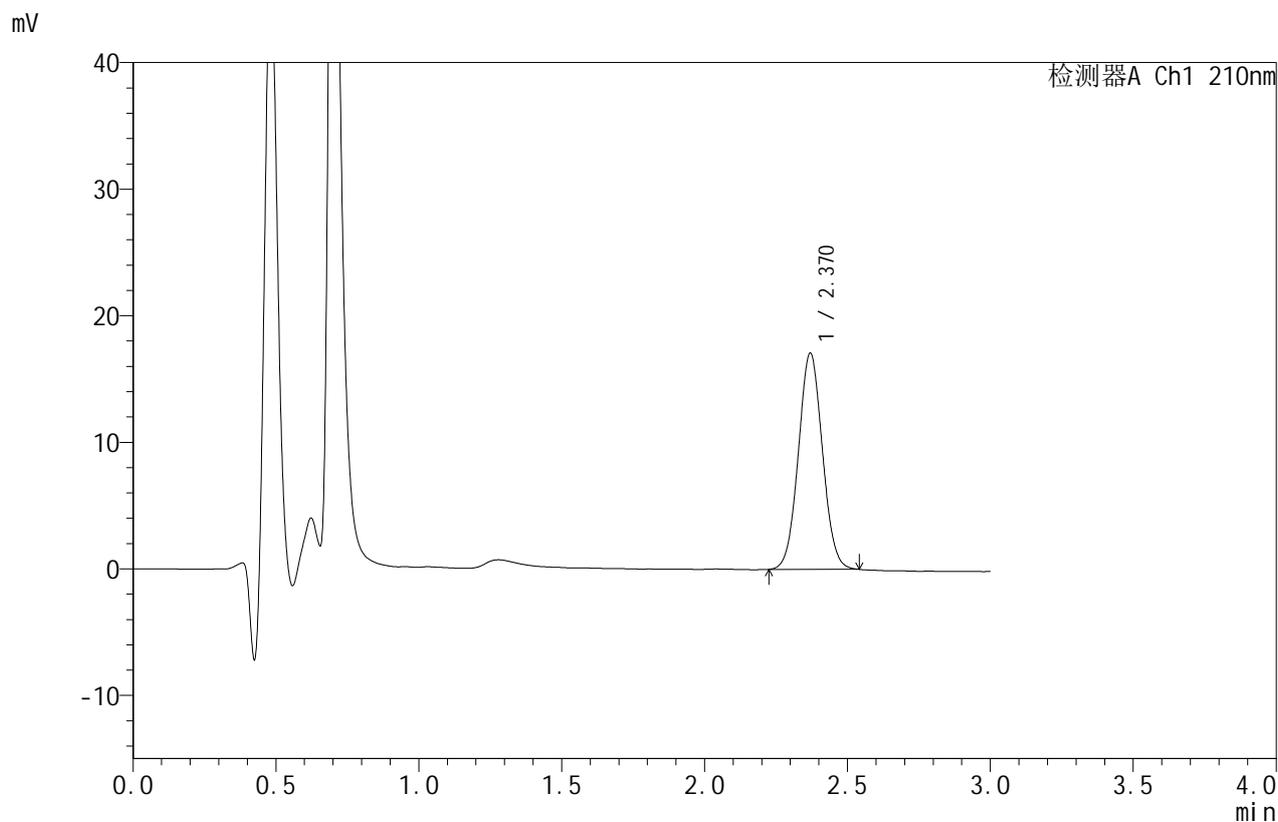


JSS-4129

<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 - 0-64/11-530-2 - cbzj-YAB2147p-js6y-2.5mg-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: 4-28
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/08 20:41:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/09 10:57:45 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	2.370	100109	100.000	17068	3760	1.046	--
总计		100109	100.000	17068			

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(YAB2147批)-pH1.2介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

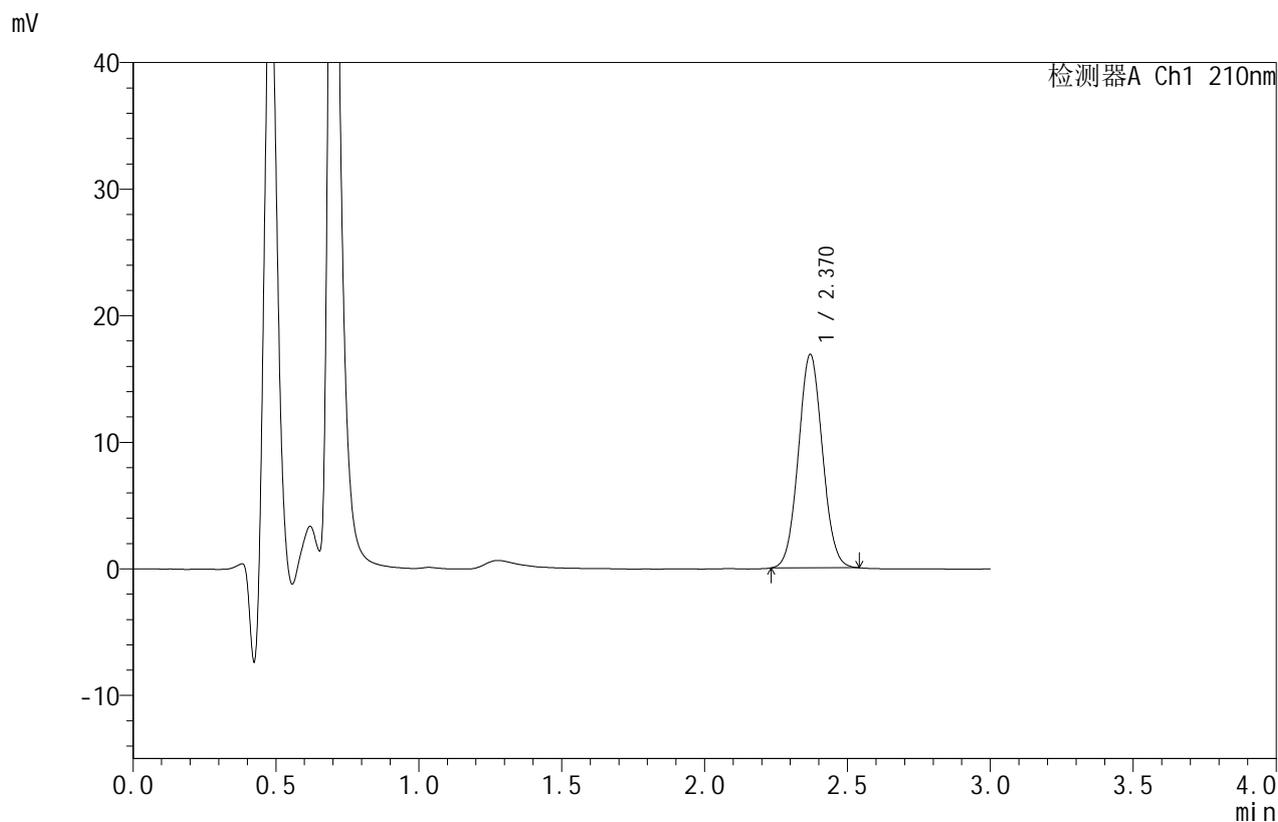


JSS-4129

<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 - 0-64/11-531-2 - cbzj-YAB2147p-js6y-2.5mg-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: 4-37
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/08 20:44:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/09 10:57:48 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	2.370	98811	100.000	16853	3769	1.051	--
总计		98811	100.000	16853			

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(YAB2147批)-pH1.2介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

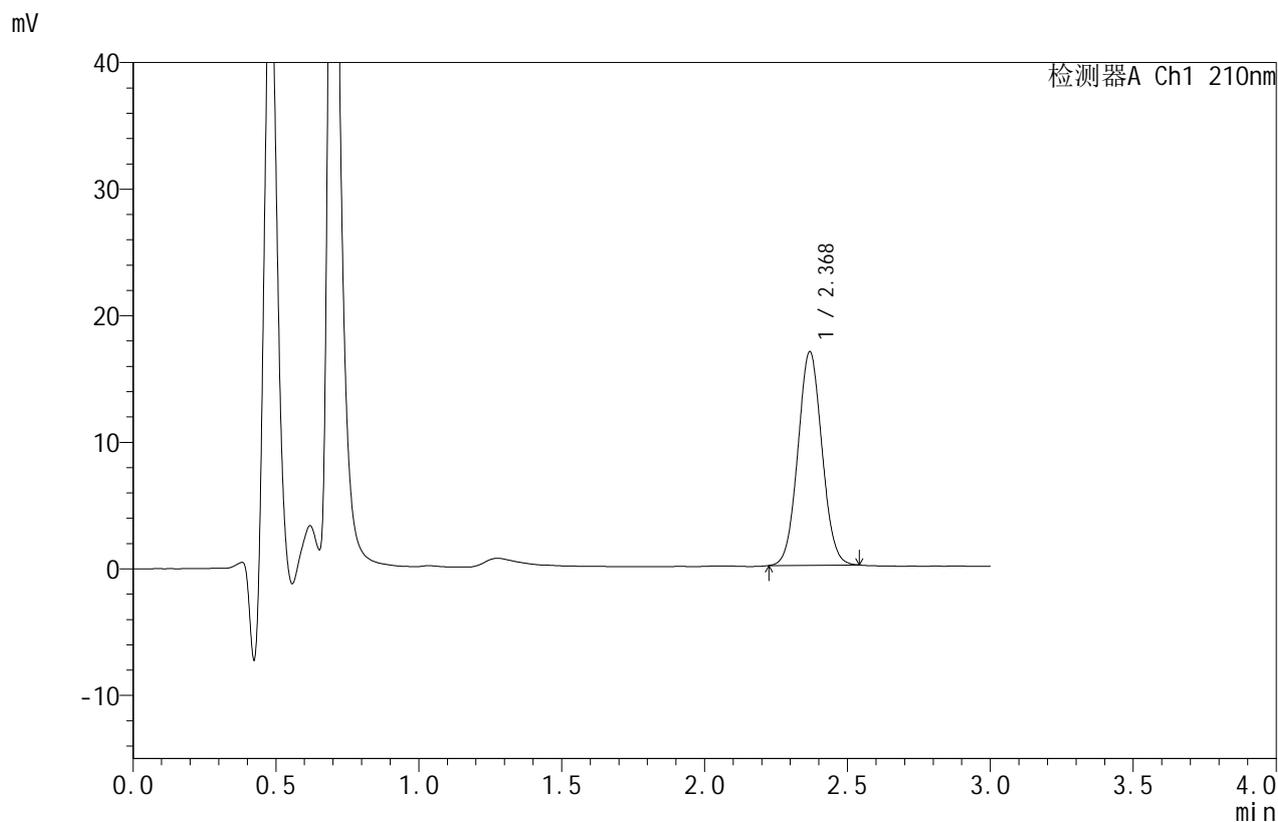


JSS-4129

<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 - 0-64/11-532-2 - cbzj-YAB2147p-js6y-2.5mg-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: 4-37
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/08 20:48:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/09 10:57:51 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	2.368	98891	100.000	16807	3761	1.049	--
总计		98891	100.000	16807			

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(YAB2147批)-pH1.2介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

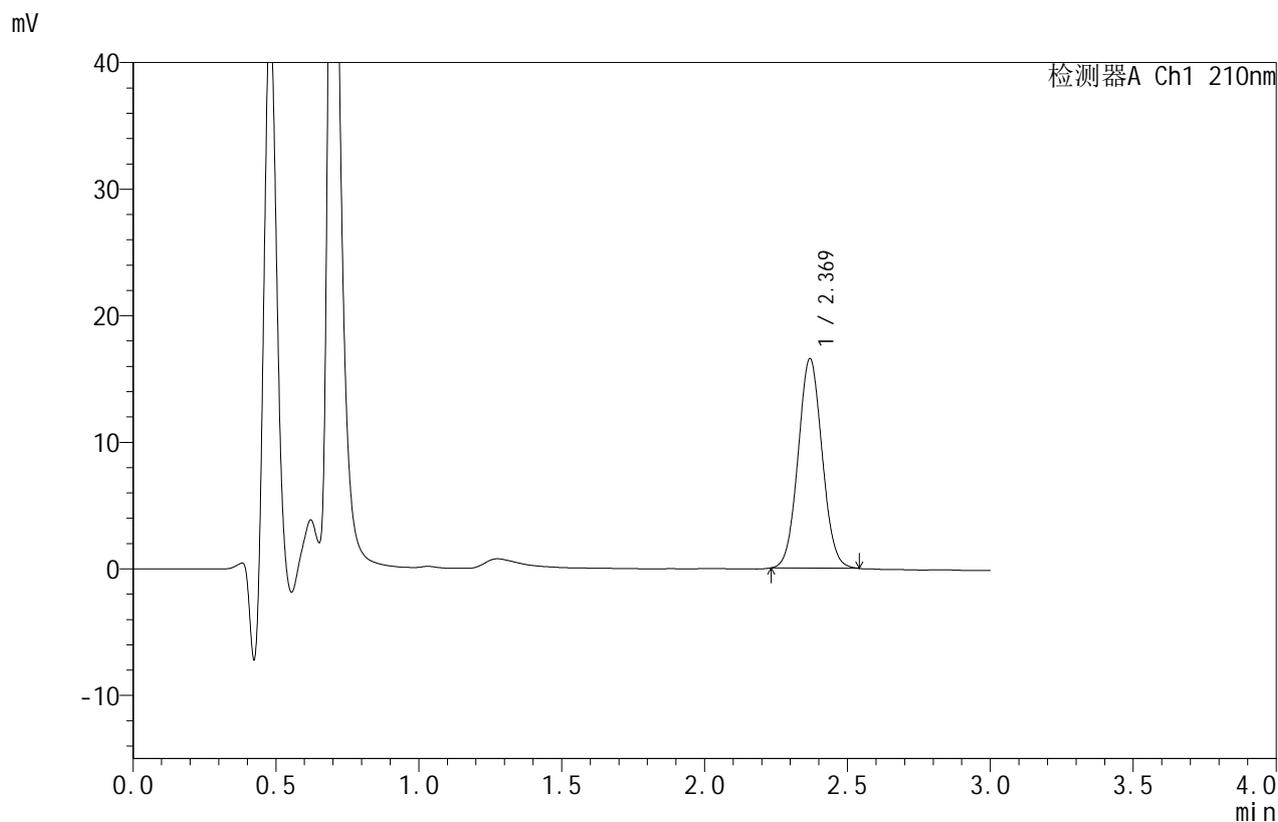


JSS-4129

<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 - 0-64/11-533-2 - cbzj-YAB2147p-js6y-2.5mg-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: 4-46
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/08 20:51:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/09 10:57:54 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	96797	100.000	16503	3770	1.051	--
总计		96797	100.000	16503			

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(YAB2147批)-pH1.2介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

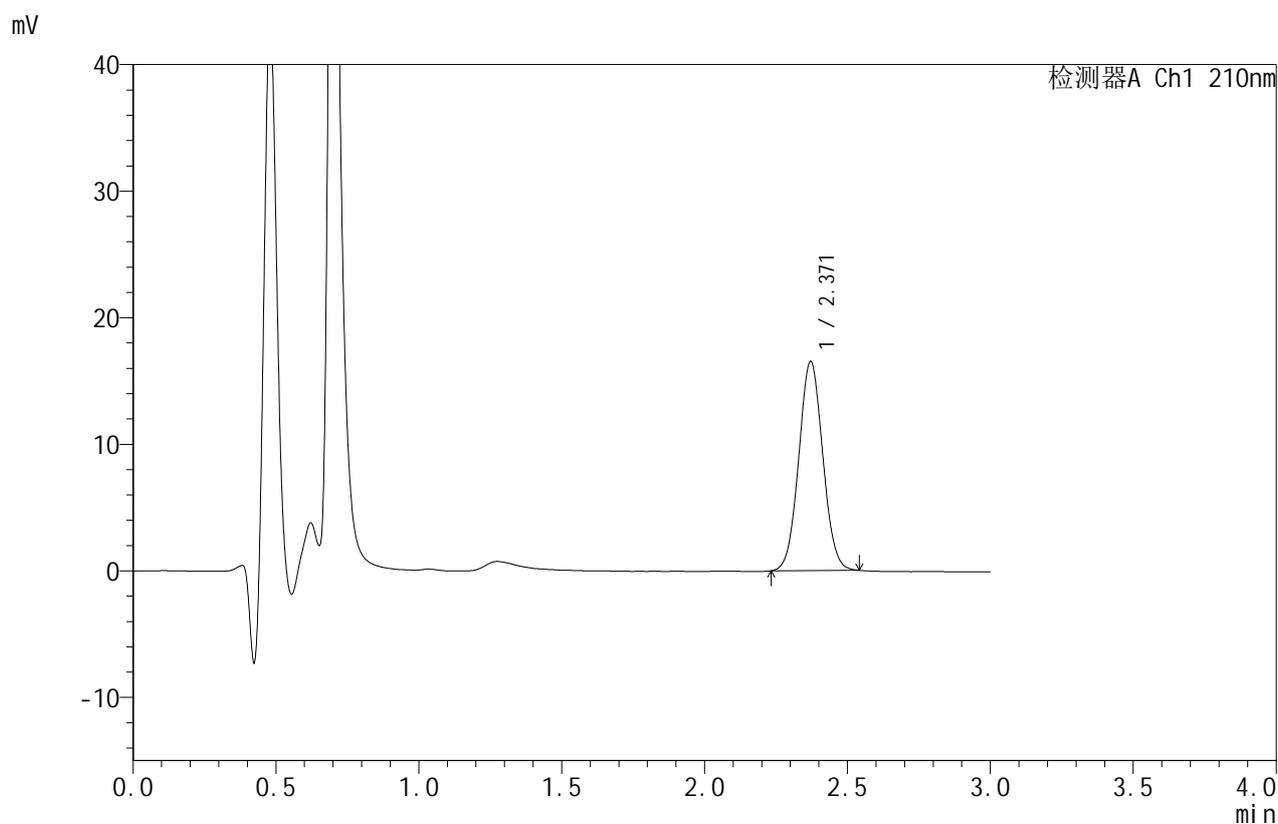


JSS-4129

<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 - 0-64/11-534-2 - cbzj-YAB2147p-js6y-2.5mg-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: 4-46
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/08 20:55:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/09 10:57:56 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	96713	100.000	16536	3774	1.047	--
总计		96713	100.000	16536			

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(YAB2147批)-pH1.2介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

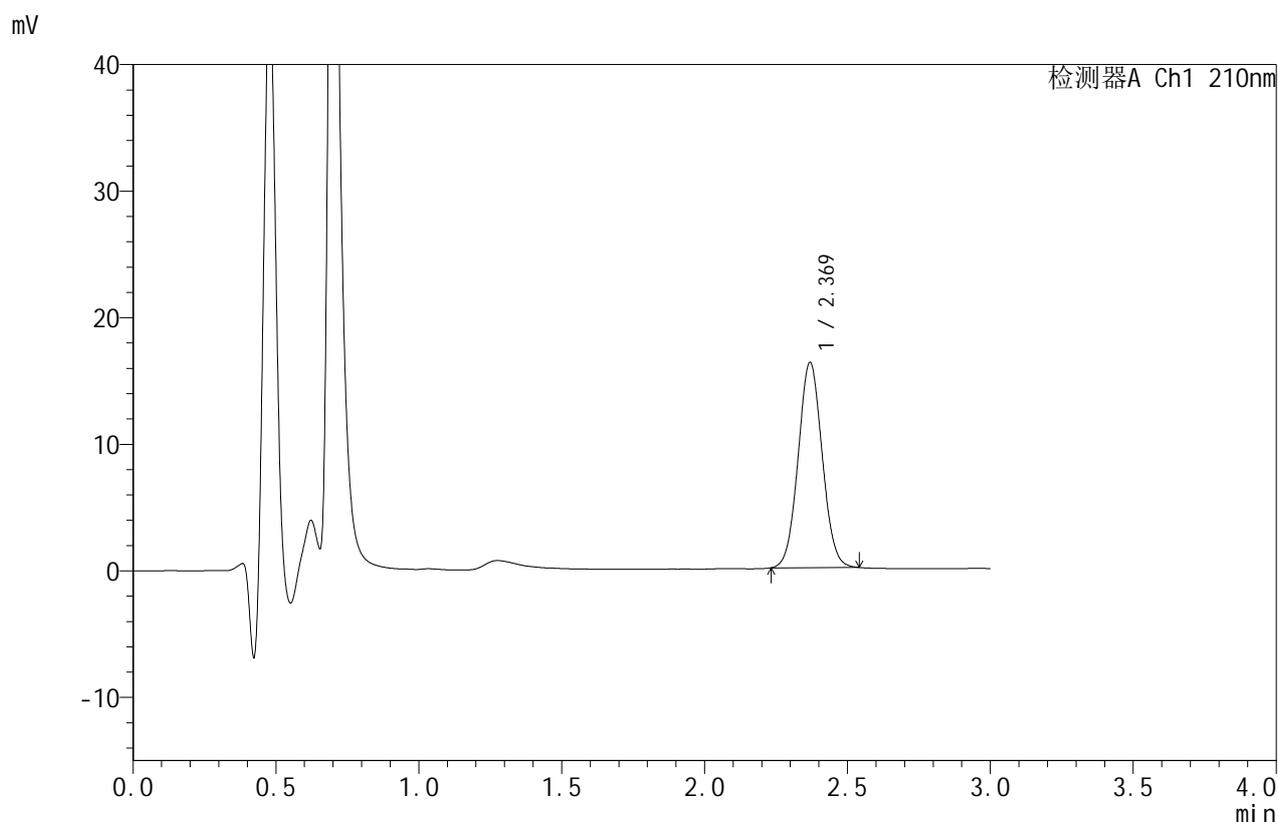


JSS-4129

<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 - 0-64/11-535-2 - cbzj-YAB2147p-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: 4-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/08 20:58:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/09 10:57:59 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	2.369	94954	100.000	16181	3770	1.049	--
总计		94954	100.000	16181			

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-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

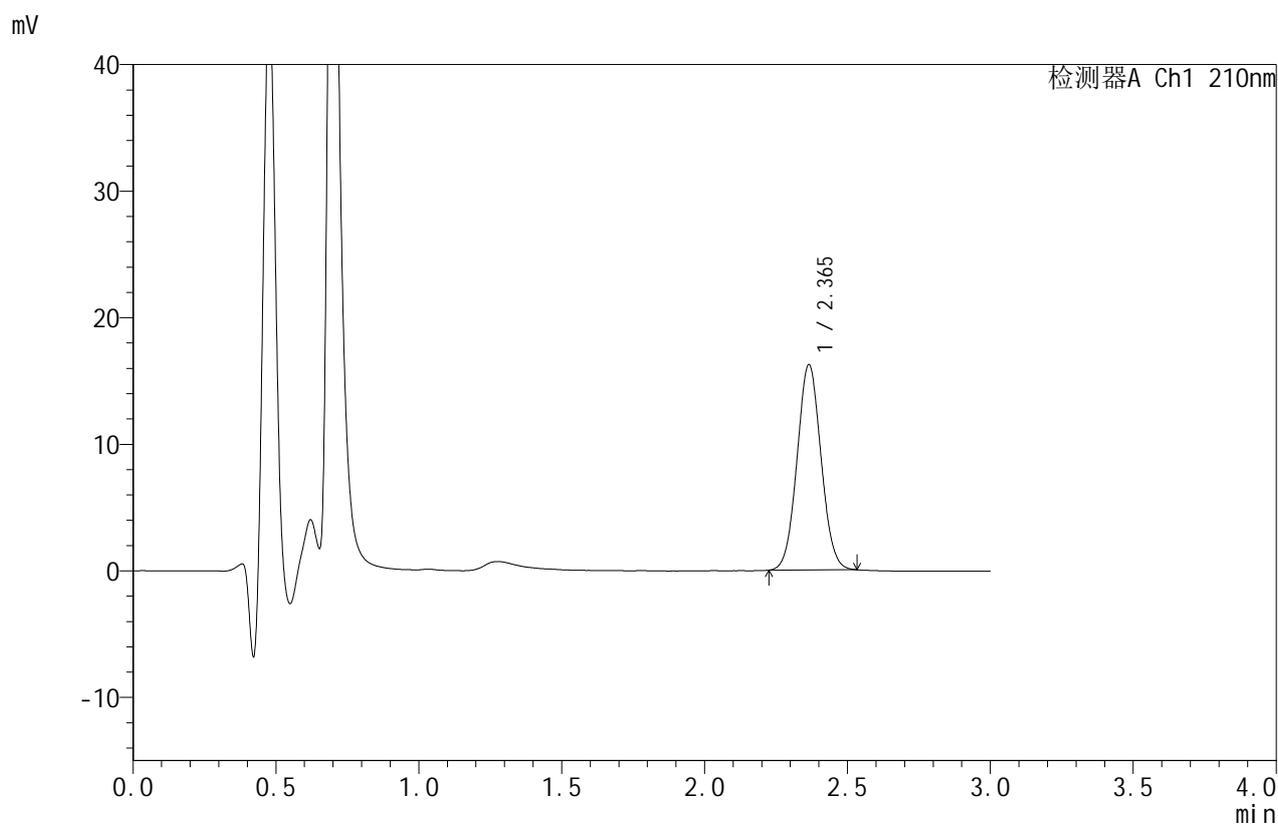


JSS-4129

<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 - 0-64/11-536-2 - cbzj-YAB2147p-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: 4-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/08 21:01:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/09 10:58:02 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	2.365	94895	100.000	16215	3766	1.048	--
总计		94895	100.000	16215			

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-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2