



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	190834	190539	190919	191147	191107	190909	0.13
2	19.75	191331	191476				191404	0.06

单位质量响应值	RSD%	判断
9715.47	0.18	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
2025042021	1	193363	-	193363	101.79	100.77	1.99	98.67% ~ 102.87%
	2	195490	-	195490	102.91			
	3	195268	-	195268	102.79			
	4	188485	-	188485	99.22			
	5	189500	-	189500	99.76			
	6	186422	-	186422	98.14			
2025042121	1	190799	-	190799	100.44	98.36	1.75	96.56% ~ 100.16%
	2	186532	-	186532	98.19			
	3	183639	-	183639	96.67			
	4	188623	-	188623	99.30			
	5	182480	-	182480	96.06			
	6	188997	-	188997	99.49			
2025042221	1	186009	-	186009	97.92	99.47	1.13	98.30% ~ 100.64%
	2	192165	-	192165	101.16			
	3	190092	-	190092	100.07			
	4	189168	-	189168	99.58			
	5	188786	-	188786	99.38			
	6	187511	-	187511	98.71			
YBA2319批	1	192801	-	192801	101.49	101.54	0.63	100.87% ~ 102.20%
	2	194016	-	194016	102.13			
	3	192215	-	192215	101.19			
	4	191844	-	191844	100.99			
	5	194666	-	194666	102.48			
	6	191734	-	191734	100.93			



操作者: 谢超君

日期: 2025-12-16

复核者:

未审阅版本



苯磺酸美洛加巴林片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%	
1	19.65	95057	95014	94579	94933	95252	94967	0.26	
2	19.75	94816	94162				94489	0.49	
单位质量响应值			RSD%		判断				
4832.93			4784.25		0.72		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
2025042021	1	97794	-	97794	103.89	102.02	1.32	100.61% ~ 103.43%
	2	95020	-	95020	100.94			
	3	95683	-	95683	101.64			
	4	96526	-	96526	102.54			
	5	94363	-	94363	100.24			
	6	96852	-	96852	102.89			
2025042121	1	94815	-	94815	100.72	101.32	2.76	98.39% ~ 104.24%
	2	92331	-	92331	98.08			
	3	95008	-	95008	100.93			
	4	98979	-	98979	105.15			
	5	93136	-	93136	98.94			
	6	97965	-	97965	104.07			
2025042221	1	93711	-	93711	99.55	101.01	2.10	98.79% ~ 103.23%
	2	93625	-	93625	99.46			
	3	95847	-	95847	101.82			
	4	98780	-	98780	104.93			
	5	94610	-	94610	100.50			
	6	93940	-	93940	99.79			
YBA2319批	1	97180	-	97180	103.24	103.99	1.43	102.44% ~ 105.55%
	2	96494	-	96494	102.51			
	3	97437	-	97437	103.51			
	4	100068	-	100068	106.30			
	5	99156	-	99156	105.33			
	6	97018	-	97018	103.06			



操作者: 谢超君

日期: 2025-12-16

复核者:

未审阅版本

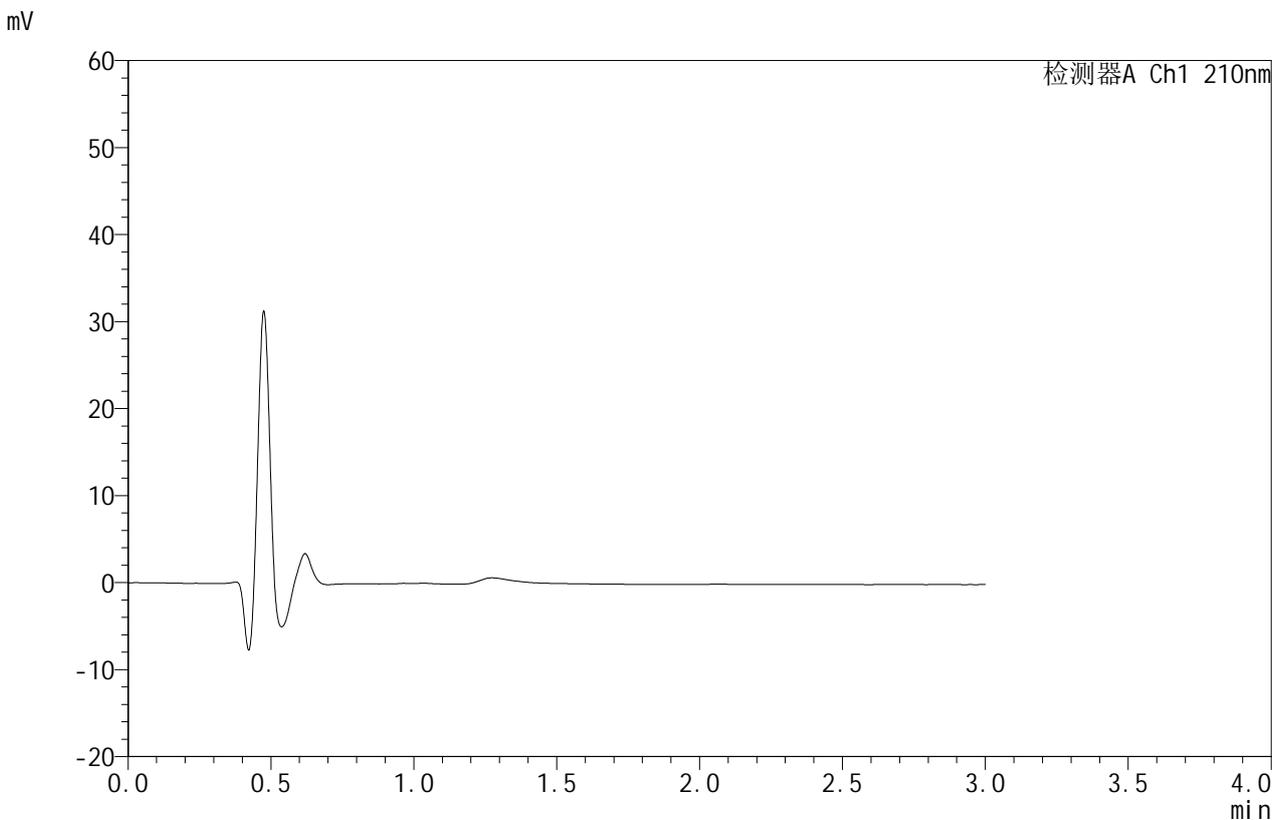


JSS-4129

<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 - 0-65/11-537-2 - wdx-js6y-5mg-rcd-jxzs-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 21:05:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/09 11:01:41 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)
总计							

图1 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定稳定性考察加速6月HPLC图谱
 自制品(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速
 溶剂

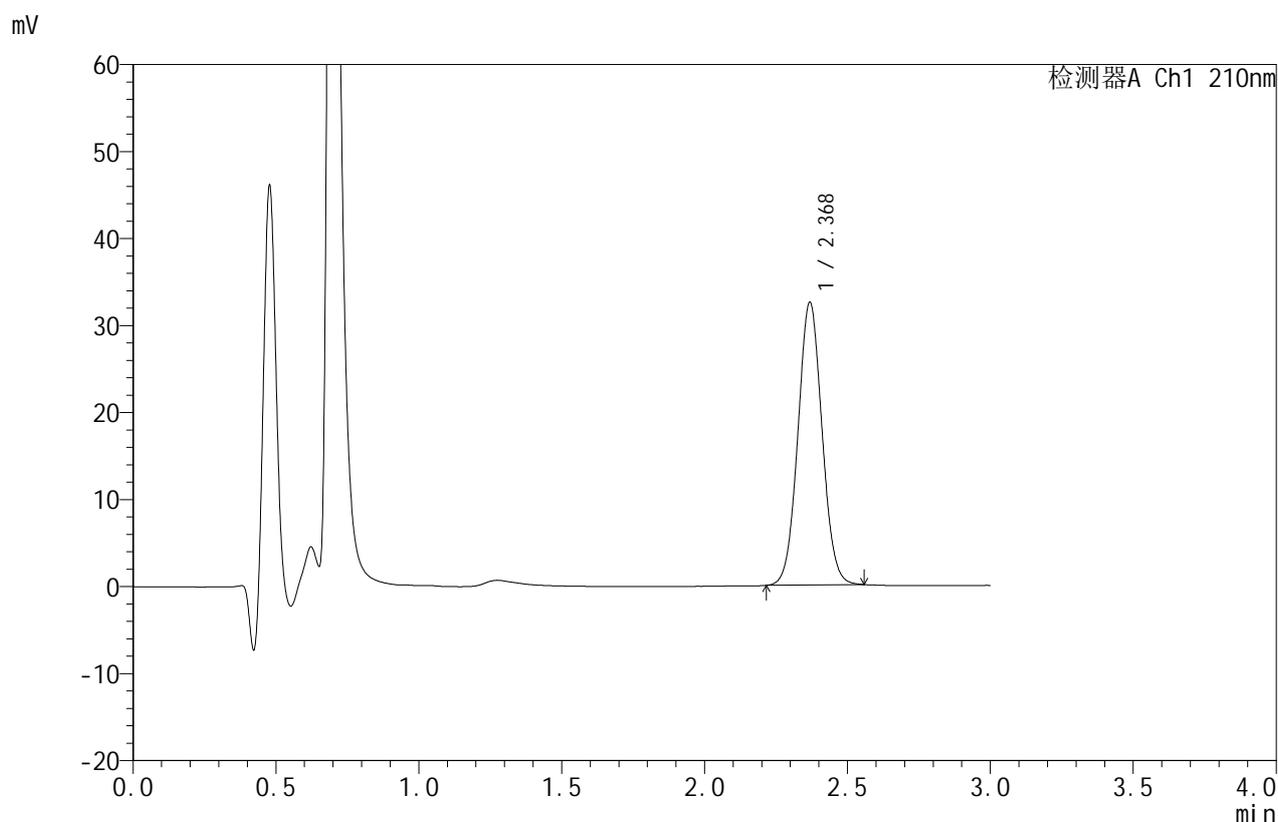


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 0-65/11-538-2 - wdx-js6y-5mg-rcd-jxzs-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 21:08:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/09 11:01:44 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	2.368	190834	100.000	32369	3764	1.048	--
总计		190834	100.000	32369			

图2 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定稳定性考察加速6月HPLC图谱
 自制品(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-1-1

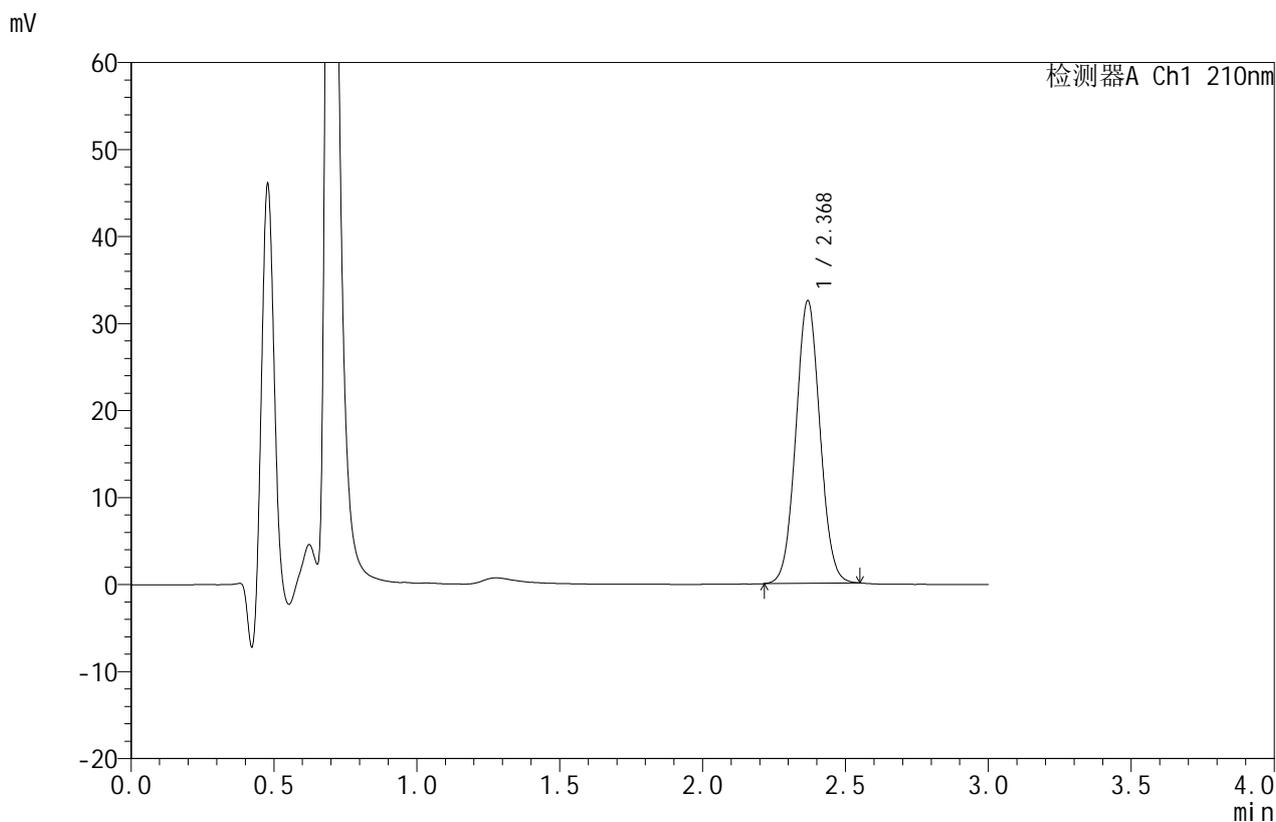


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 0-65/11-539-2 - wdx-js6y-5mg-rcd-jxzs-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 21:12:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/09 11:01:47 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	2.368	190539	100.000	32344	3765	1.046	--
总计		190539	100.000	32344			

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

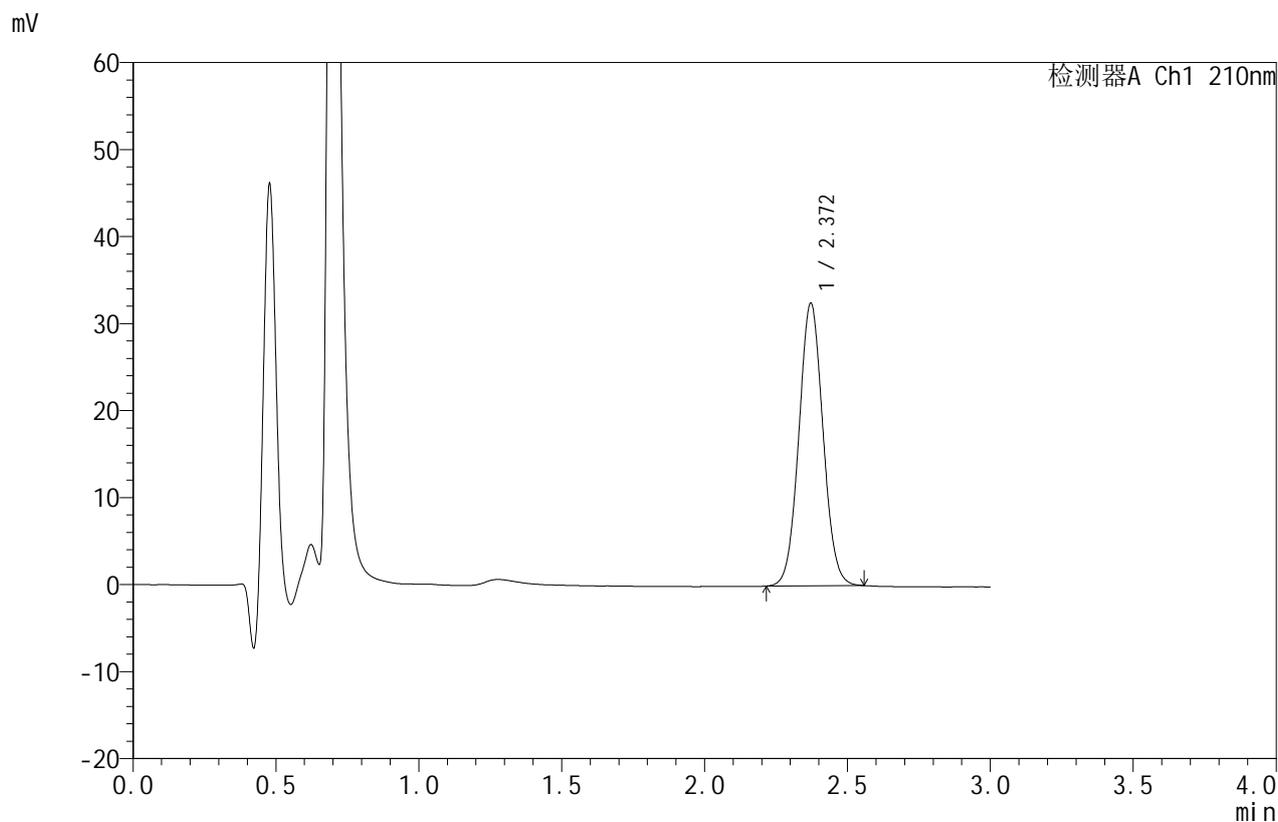


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 0-65/11-540-2 - wdx-js6y-5mg-rcd-jxzs-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 21:15:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/09 11:01:50 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	190919	100.000	32486	3764	1.048	--
总计		190919	100.000	32486			

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

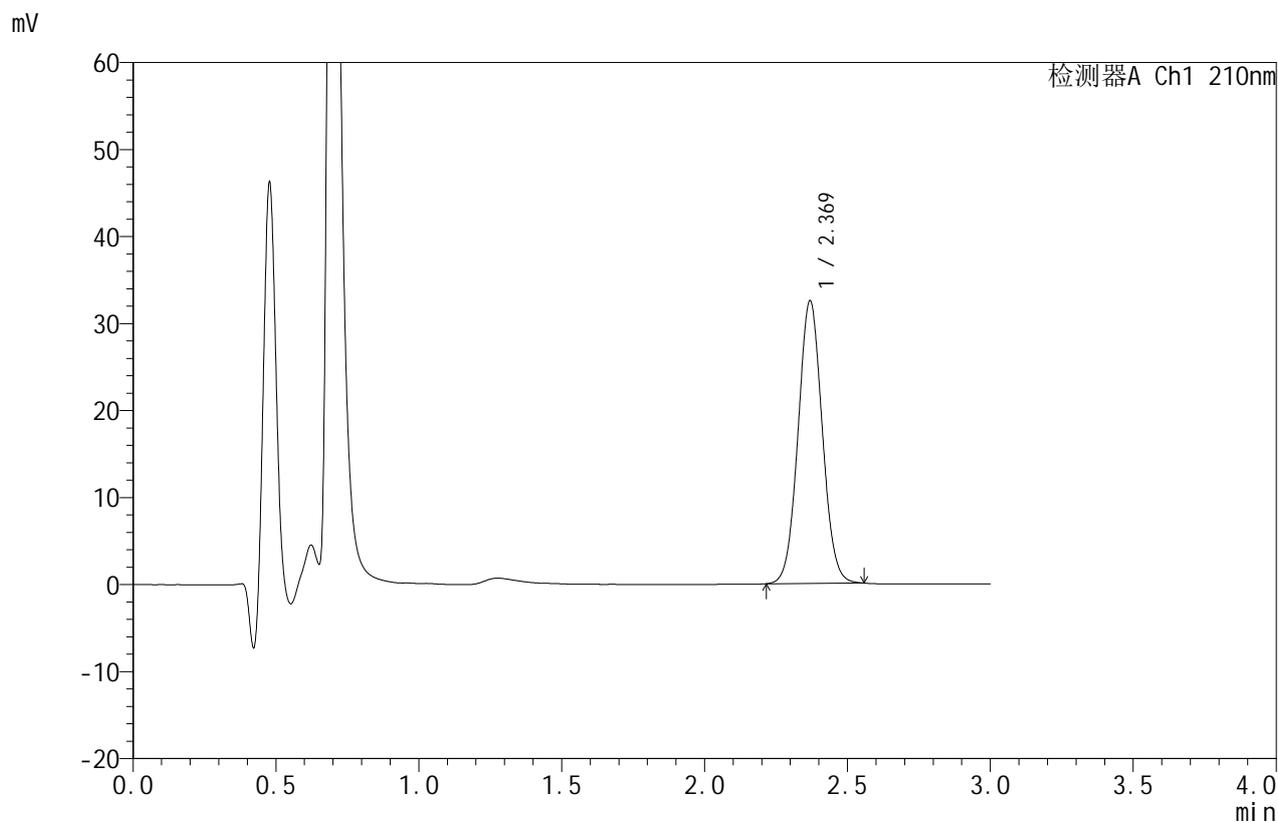


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 0-65/11-541-2 - wdx-js6y-5mg-rcd-jxzs-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 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/08 21:19:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/09 11:01:53 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	191147	100.000	32416	3749	1.047	--
总计		191147	100.000	32416			

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

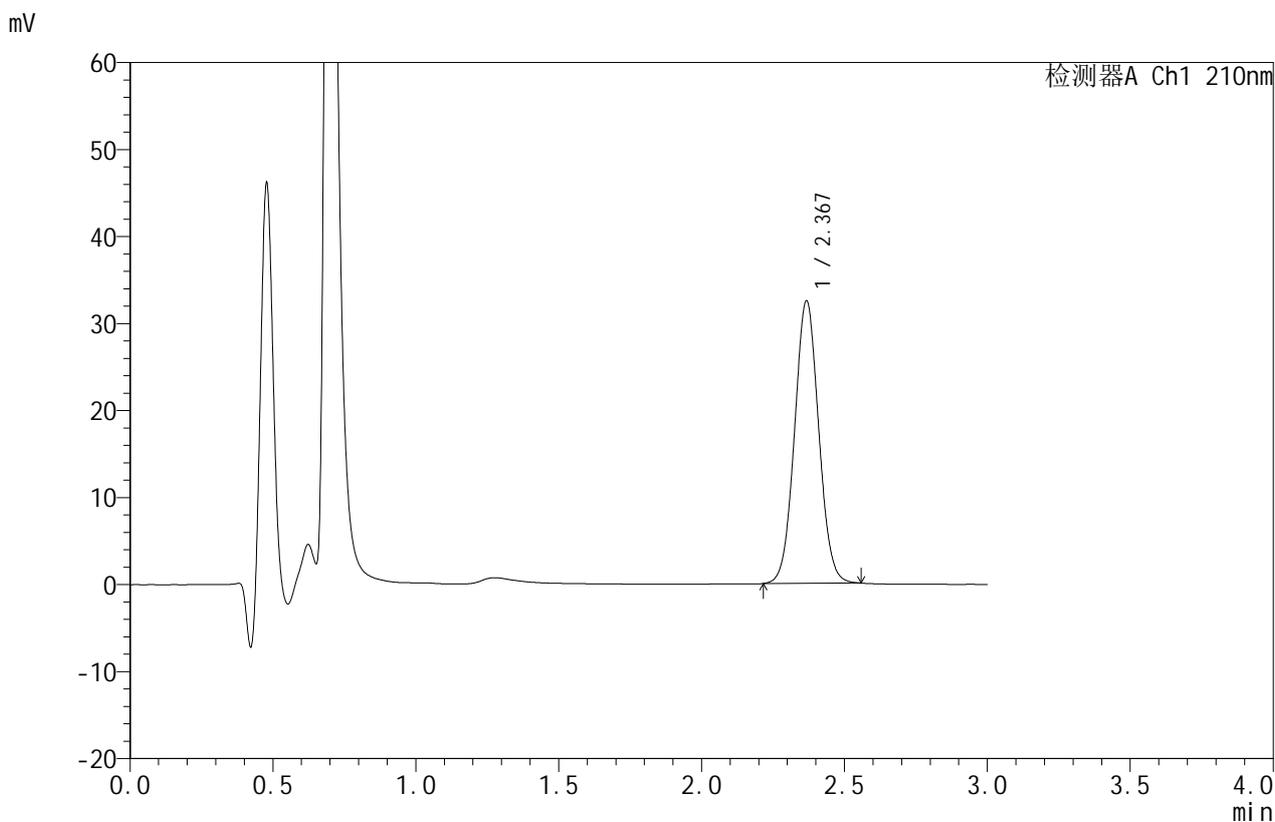


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 0-65/11-542-2 - wdx-js6y-5mg-rcd-jxzs-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 21:22:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/09 11:01:55 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	2.367	191107	100.000	32330	3747	1.048	--
总计		191107	100.000	32330			

图6 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定稳定性考察加速6月HPLC图谱
 自制品(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-1-5



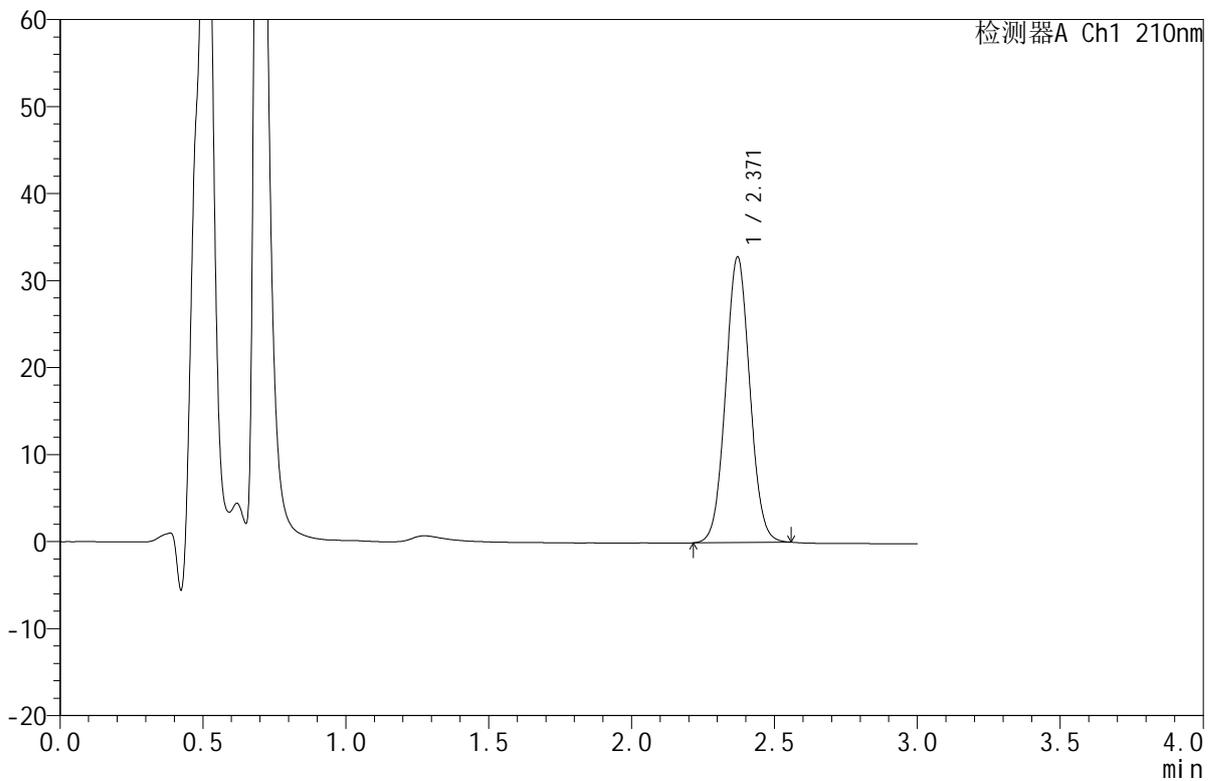
JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 0-65/11-543-2 - zzp-2025042021p-js6y-rcd-jxzs-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: 1-4
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/08 21:26:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/09 11:01:58 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	193363	100.000	32836	3748	1.047	--
总计		193363	100.000	32836			

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-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

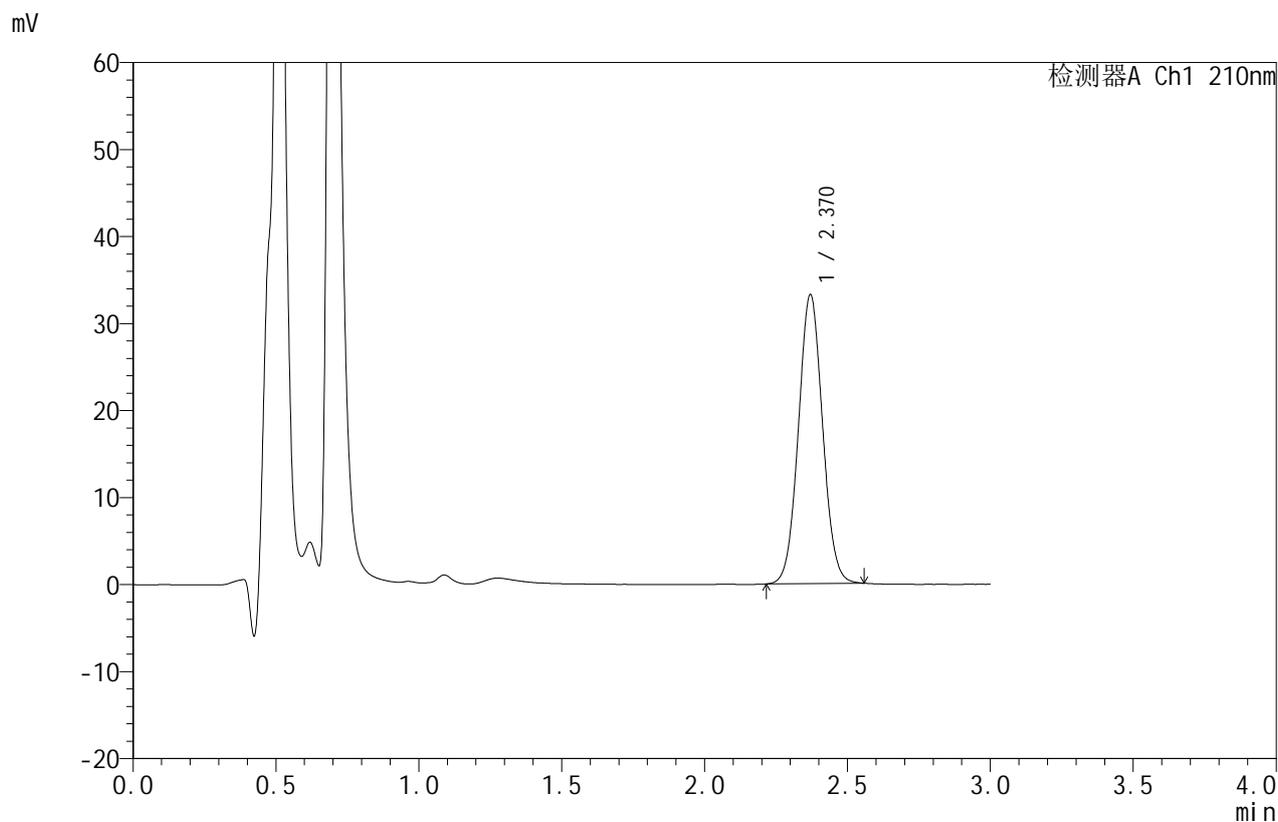


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 0-65/11-544-2 - zzp-2025042021p-js6y-rcd-jxzs-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: 1-13
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/08 21:29:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/09 11:02:01 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	2.370	195490	100.000	33199	3751	1.046	--
总计		195490	100.000	33199			

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-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

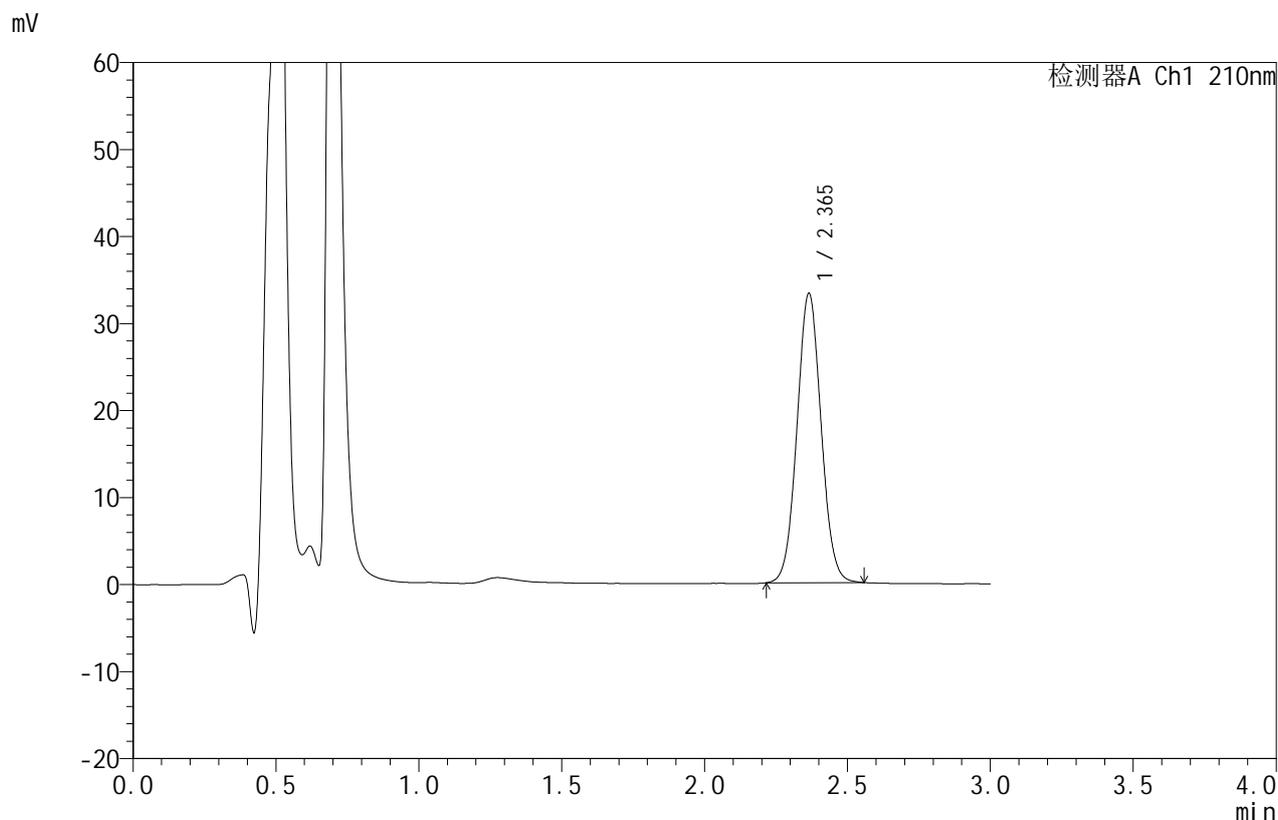


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 0-65/11-545-2 - zzp-2025042021p-js6y-rcd-jxzs-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: 1-22
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/08 21:32:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/09 11:02:03 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	2.365	195268	100.000	33222	3756	1.049	--
总计		195268	100.000	33222			

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-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

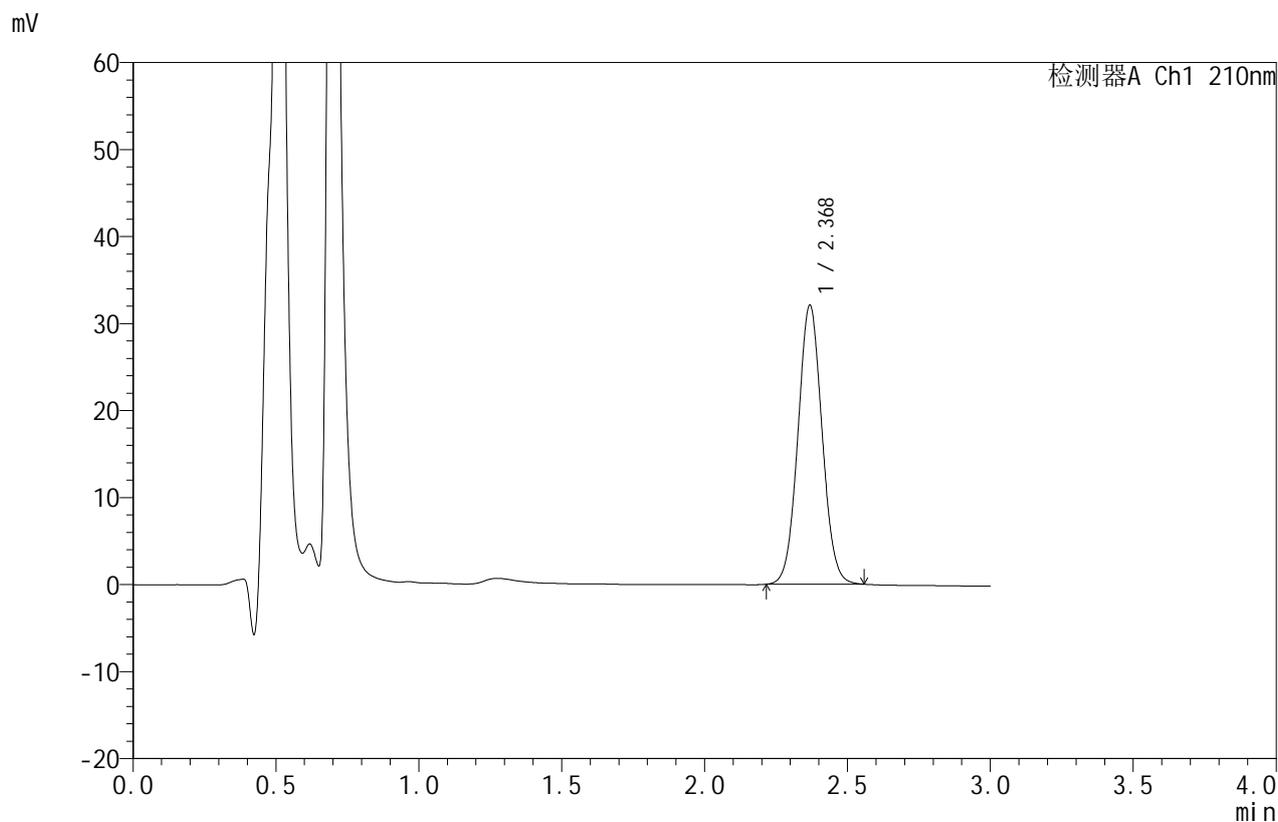


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 0-65/11-546-2 - zzp-2025042021p-js6y-rcd-jxzs-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: 1-31
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/08 21:36:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/09 11:02:06 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	2.368	188485	100.000	31937	3752	1.048	--
总计		188485	100.000	31937			

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-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

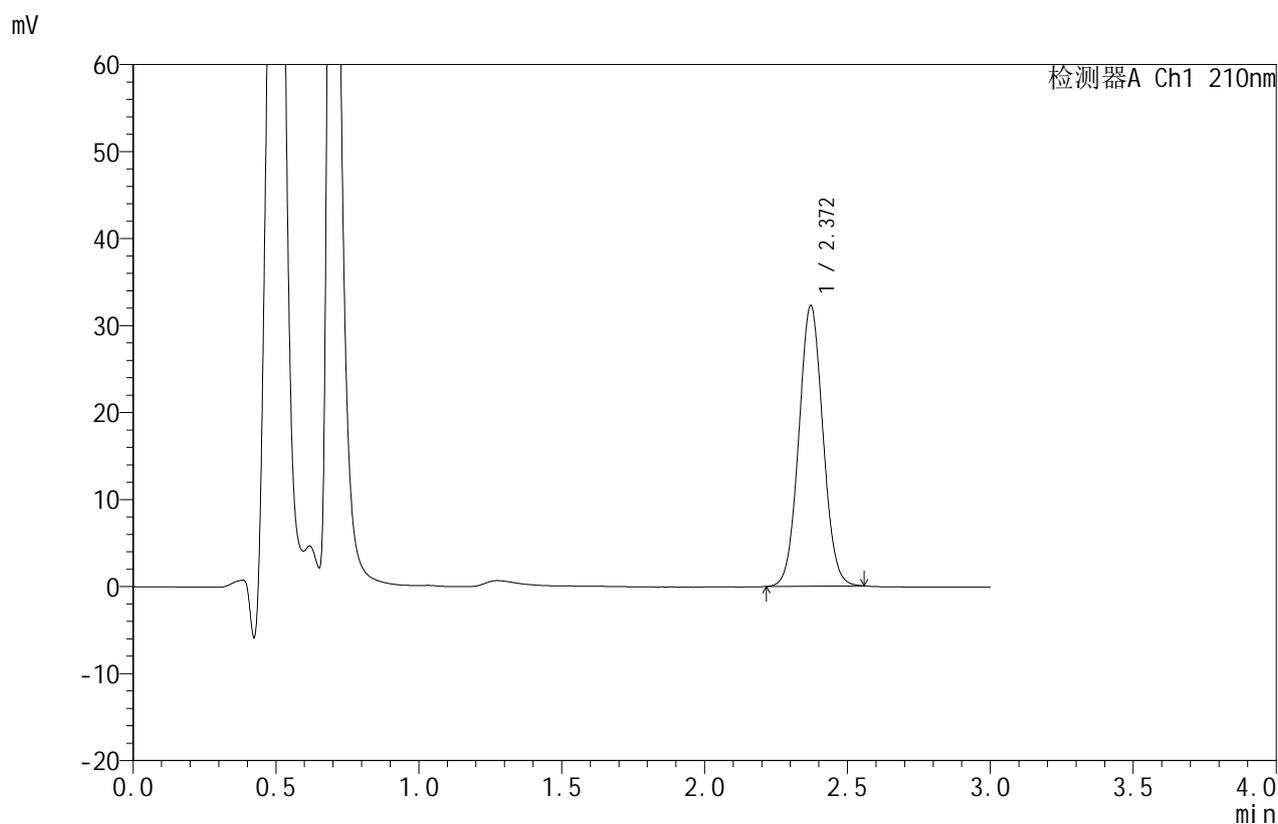


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 0-65/11-547-2 - zzp-2025042021p-js6y-rcd-jxzs-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: 1-40
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/08 21:39:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/09 11:02:08 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	2.372	189500	100.000	32258	3766	1.046	--
总计		189500	100.000	32258			

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-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

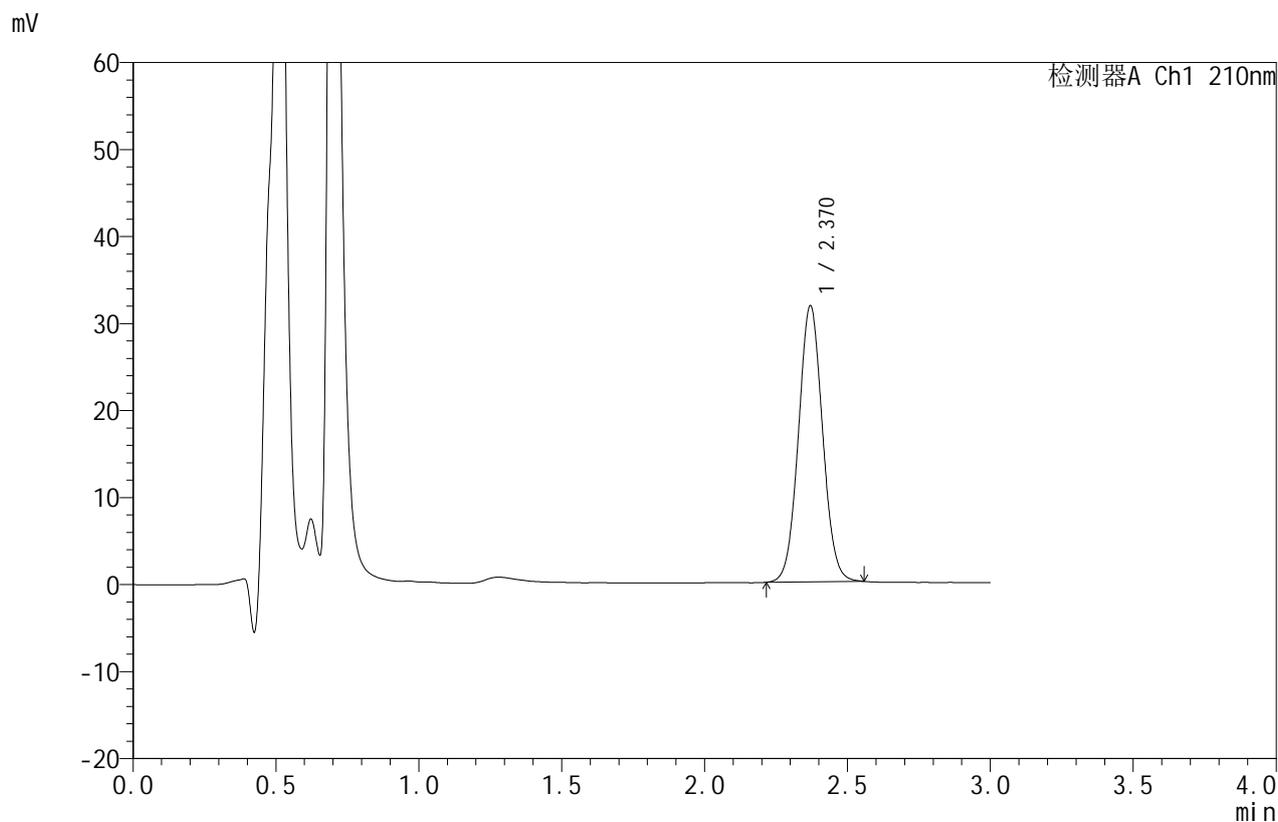


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 0-65/11-548-2 - zzp-2025042021p-js6y-rcd-jxzs-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: 1-49
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/08 21:43:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/09 11:02:11 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	2.370	186422	100.000	31721	3768	1.047	--
总计		186422	100.000	31721			

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-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

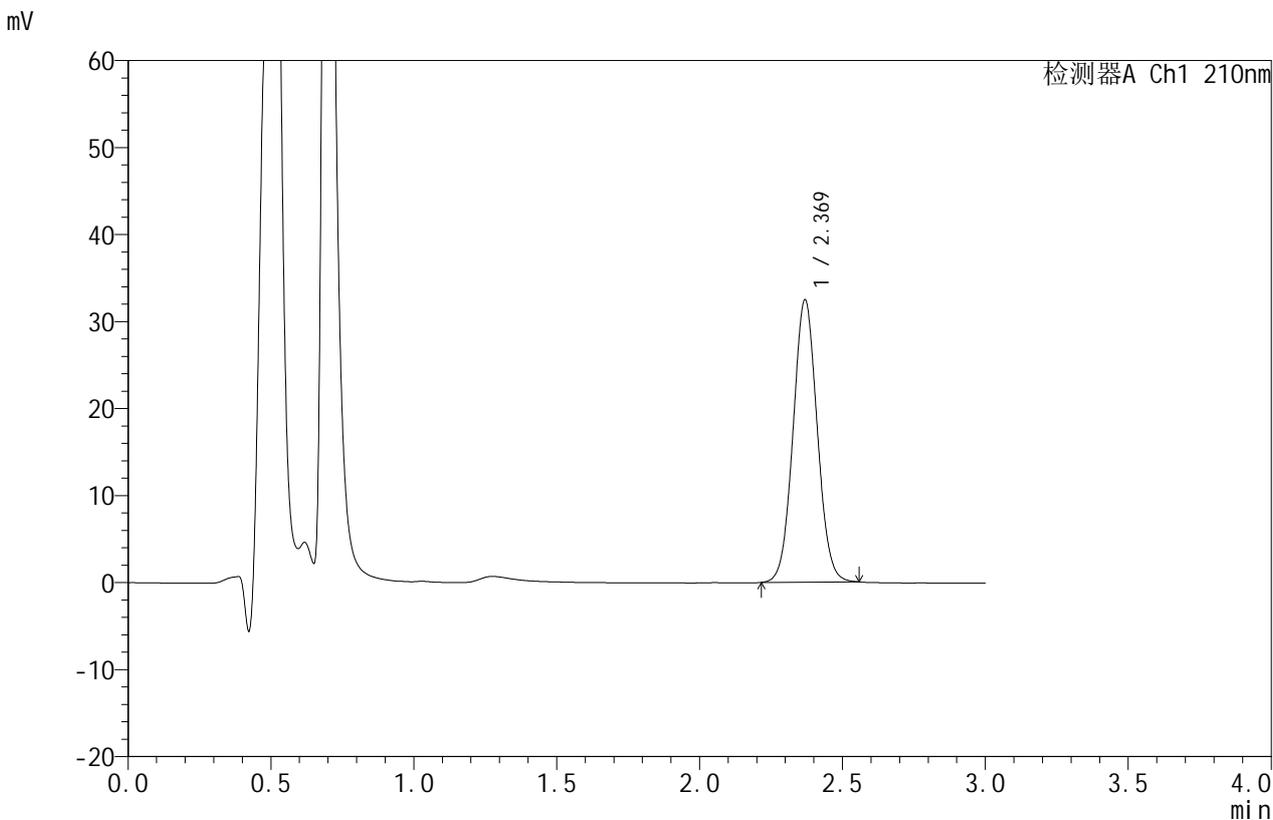


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 0-65/11-549-2 - zzp-2025042121p-js6y-rcd-jxzs-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: 1-5
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/08 21:46:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/09 11:02:14 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	2.369	190799	100.000	32379	3758	1.048	--
总计		190799	100.000	32379			

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(2025042121批)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

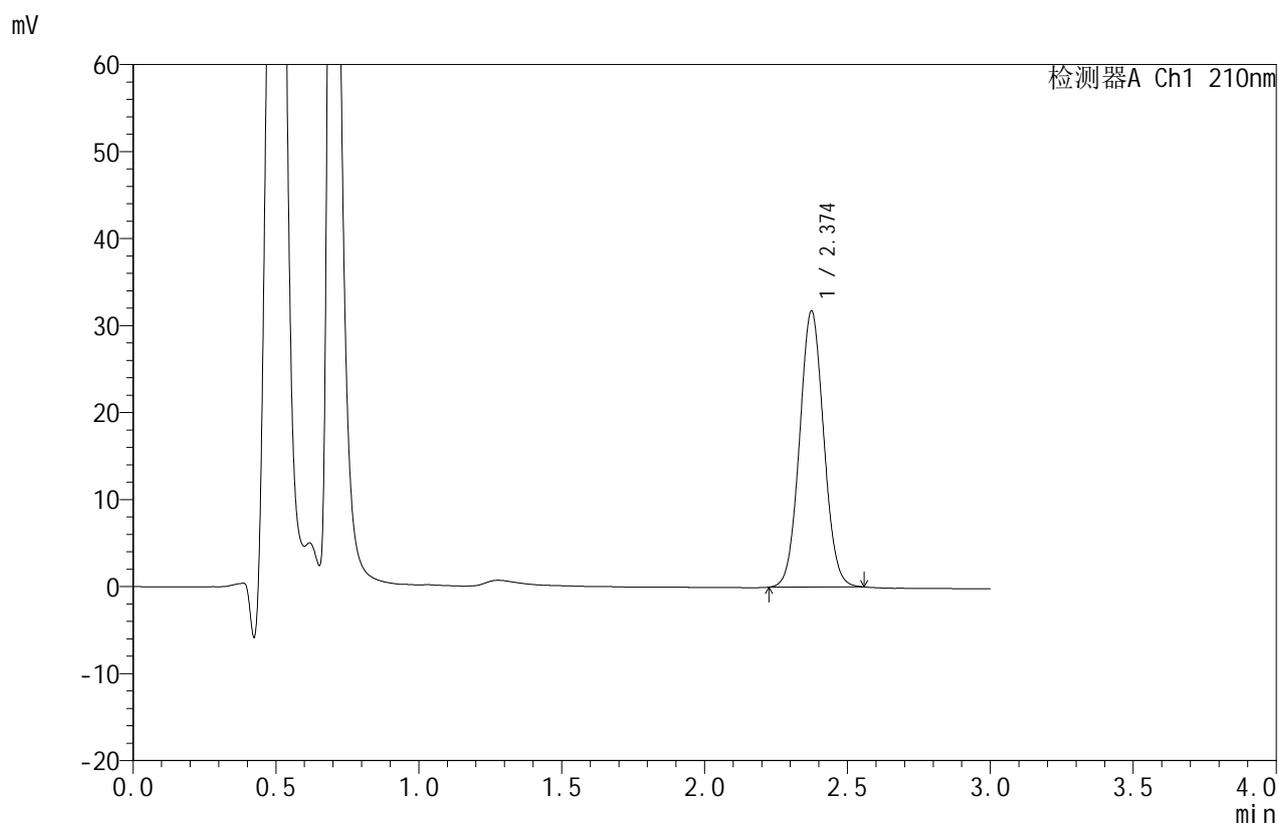


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 0-65/11-550-2 - zzp-2025042121p-js6y-rcd-jxzs-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: 1-14
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/08 21:49:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/09 11:02:16 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	186532	100.000	31673	3767	1.049	--
总计		186532	100.000	31673			

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(2025042121批)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

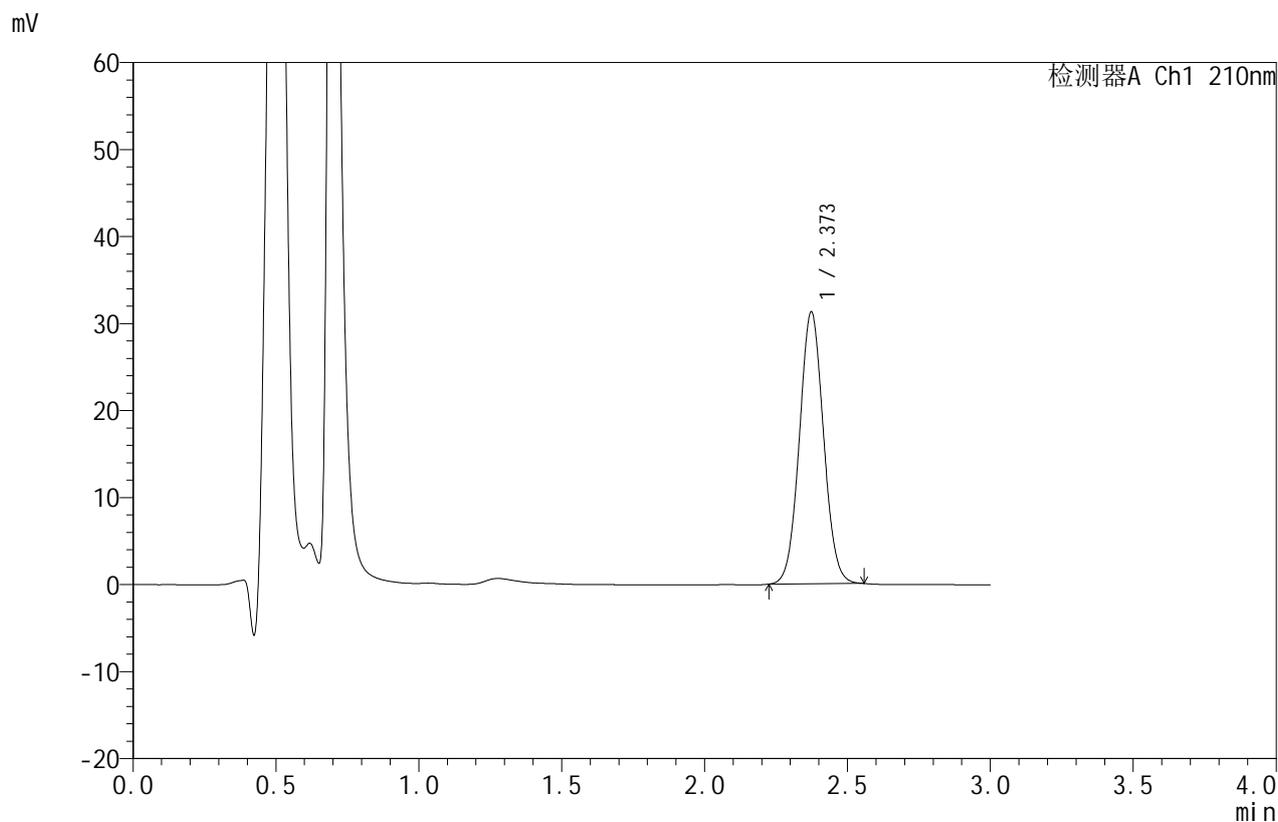


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 0-65/11-551-2 - zzp-2025042121p-js6y-rcd-jxzs-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: 1-23
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/08 21:53:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/09 11:02:19 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	2.373	183639	100.000	31224	3765	1.047	--
总计		183639	100.000	31224			

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(2025042121批)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

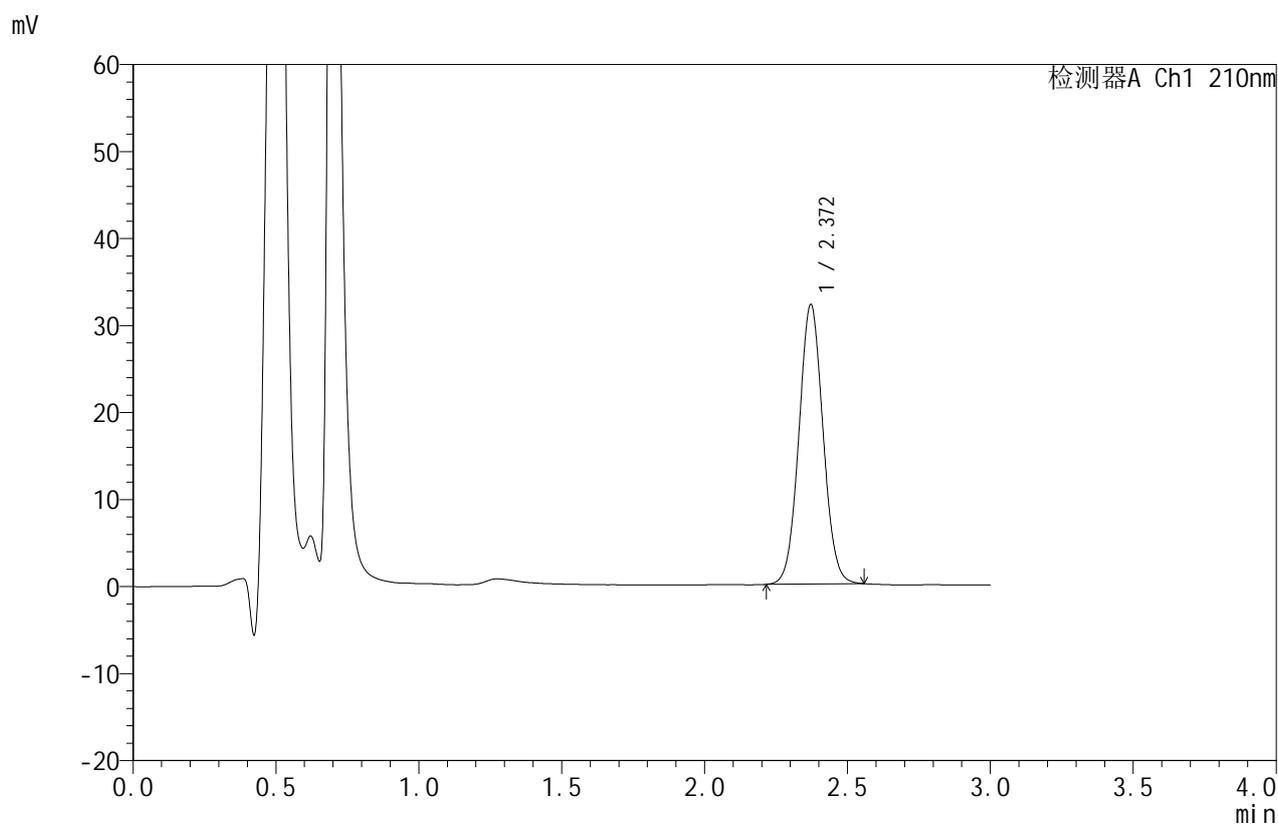


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 0-65/11-552-2 - zzp-2025042121p-js6y-rcd-jxzs-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: 1-32
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/08 21:56:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/09 11:02:22 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	2.372	188623	100.000	32127	3773	1.047	--
总计		188623	100.000	32127			

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(2025042121批)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

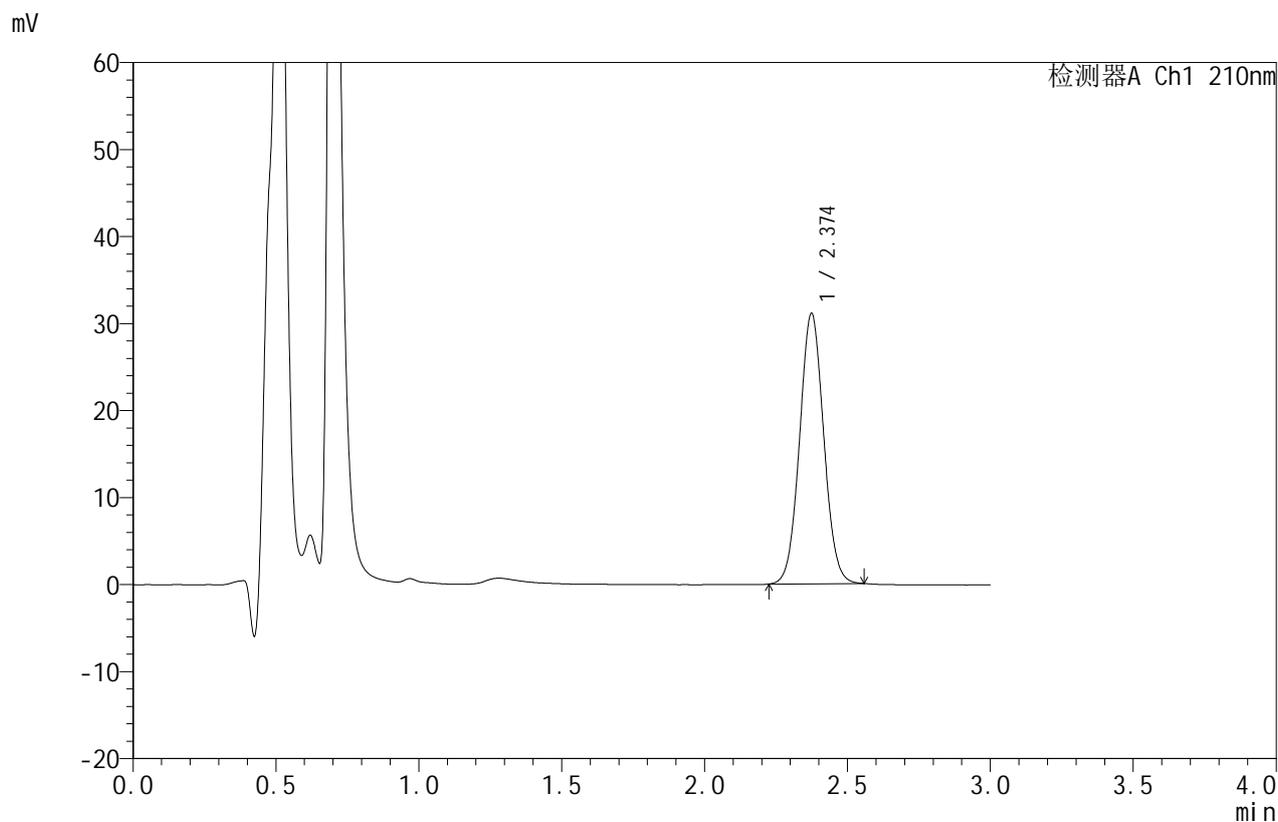


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 0-65/11-553-2 - zzp-2025042121p-js6y-rcd-jxzs-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: 1-41
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/08 22:00:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/09 11:02:24 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	2.374	182480	100.000	31018	3776	1.048	--
总计		182480	100.000	31018			

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(2025042121批)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



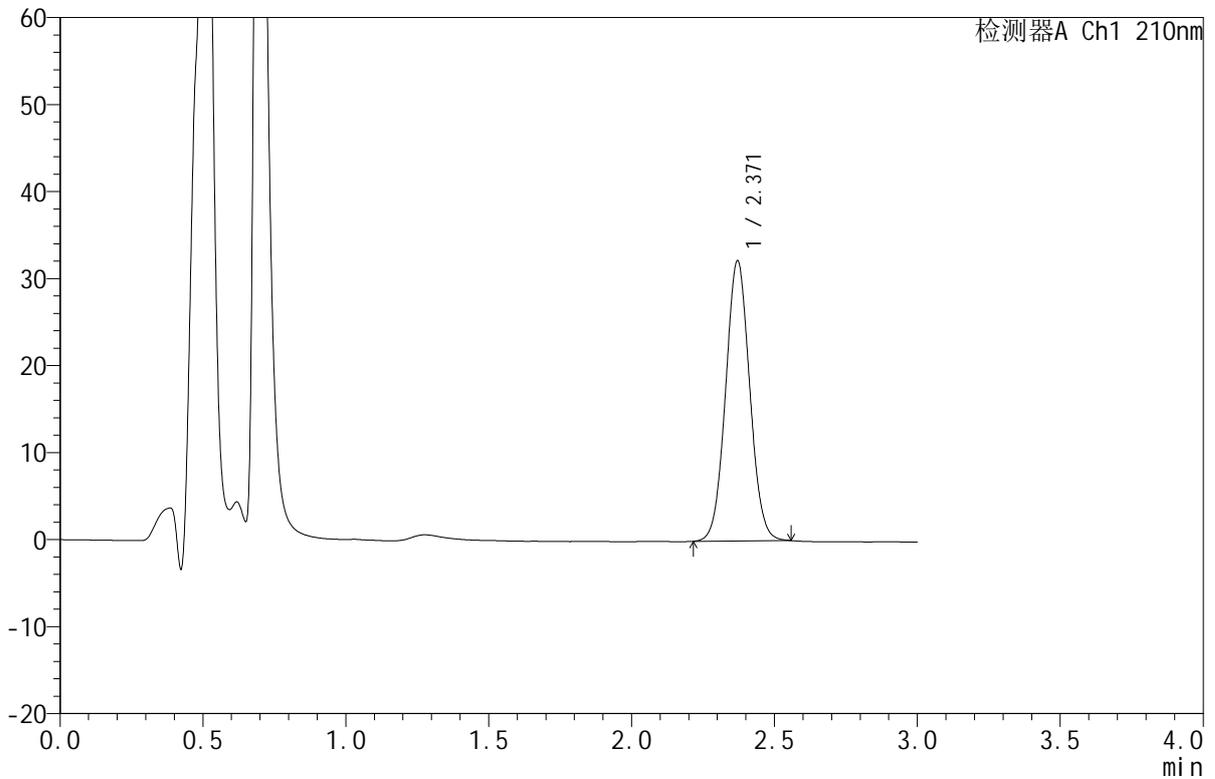
JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 0-65/11-554-2 - zzp-2025042121p-js6y-rcd-jxzs-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: 1-50
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/08 22:03:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/09 11:02:27 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	188997	100.000	32202	3766	1.047	--
总计		188997	100.000	32202			

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(2025042121批)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

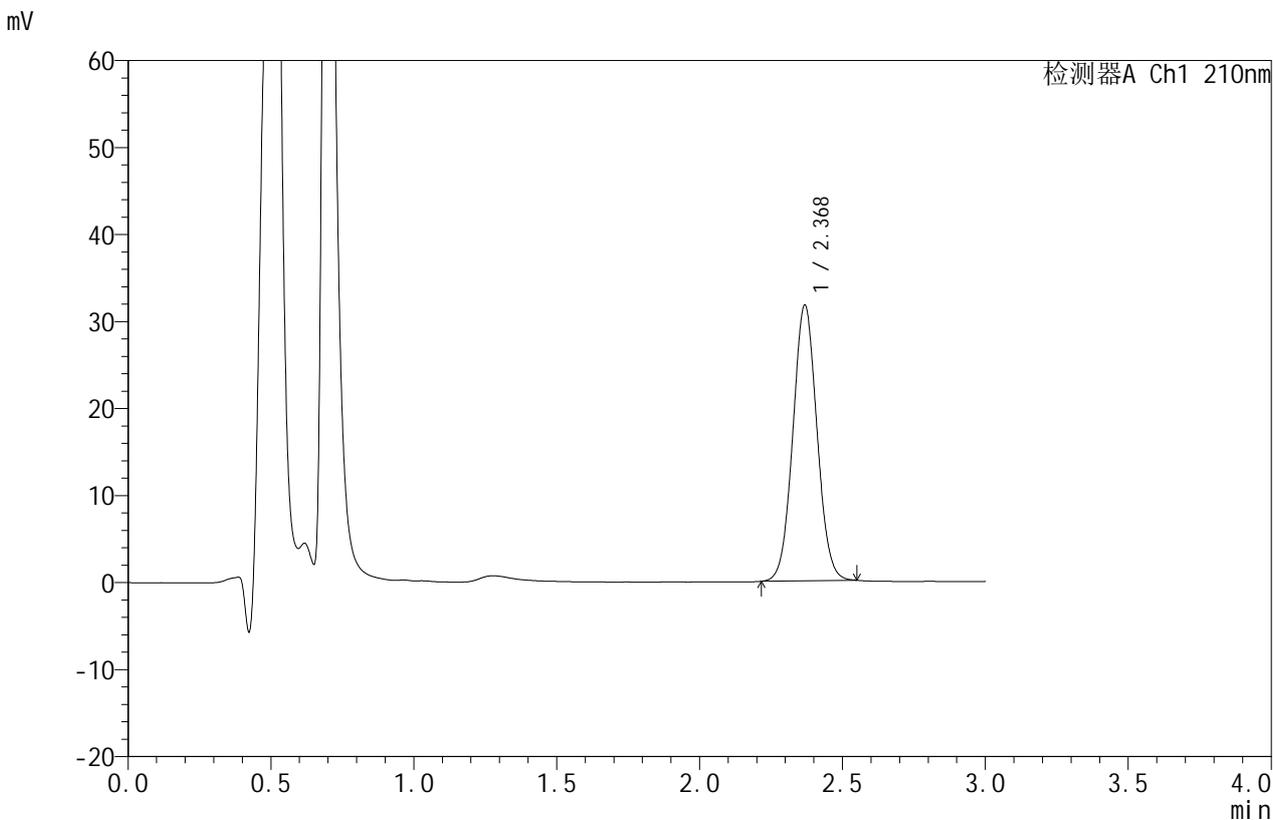


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 0-65/11-555-2 - zzp-2025042221p-js6y-rcd-jxzs-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: 1-6
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/08 22:07:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/09 11:02:29 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	2.368	186009	100.000	31564	3762	1.047	--
总计		186009	100.000	31564			

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(2025042221批)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



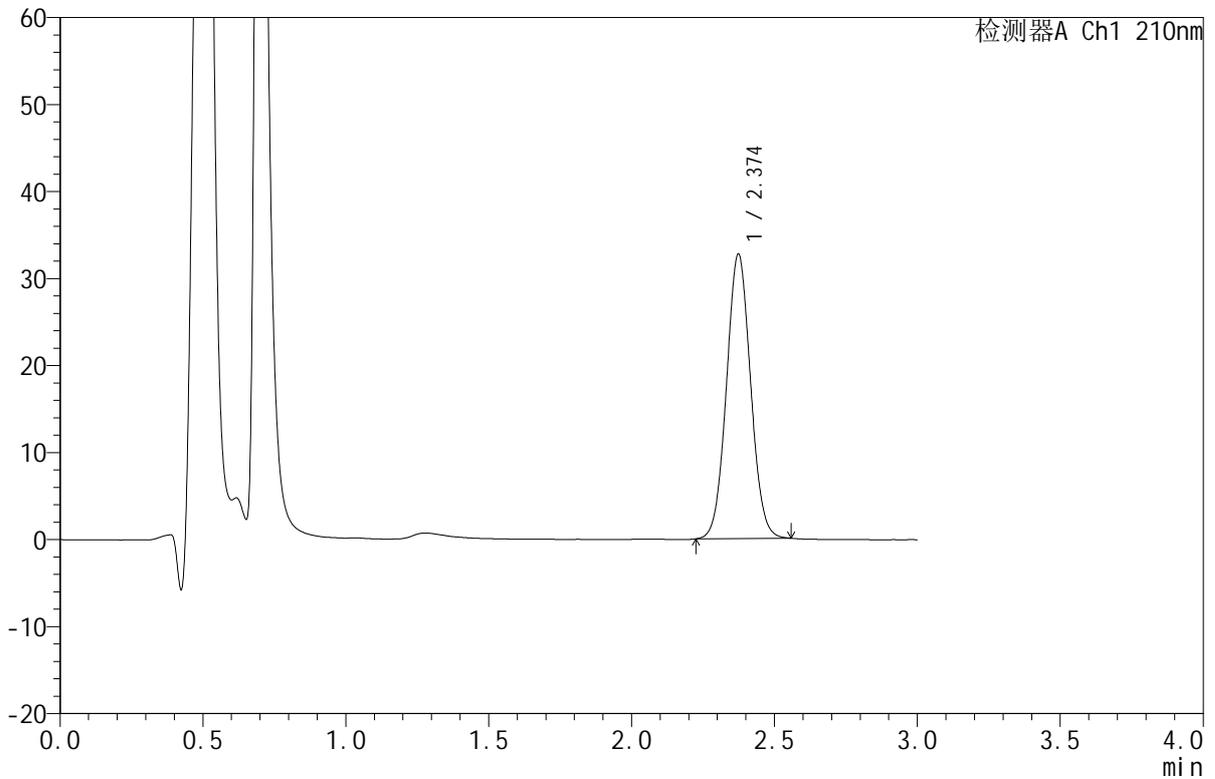
JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 0-65/11-556-2 - zzp-2025042221p-js6y-rcd-jxzs-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: 1-15
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/08 22:10:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/09 11:02:32 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	2.374	192165	100.000	32658	3772	1.047	--
总计		192165	100.000	32658			

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(2025042221批)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

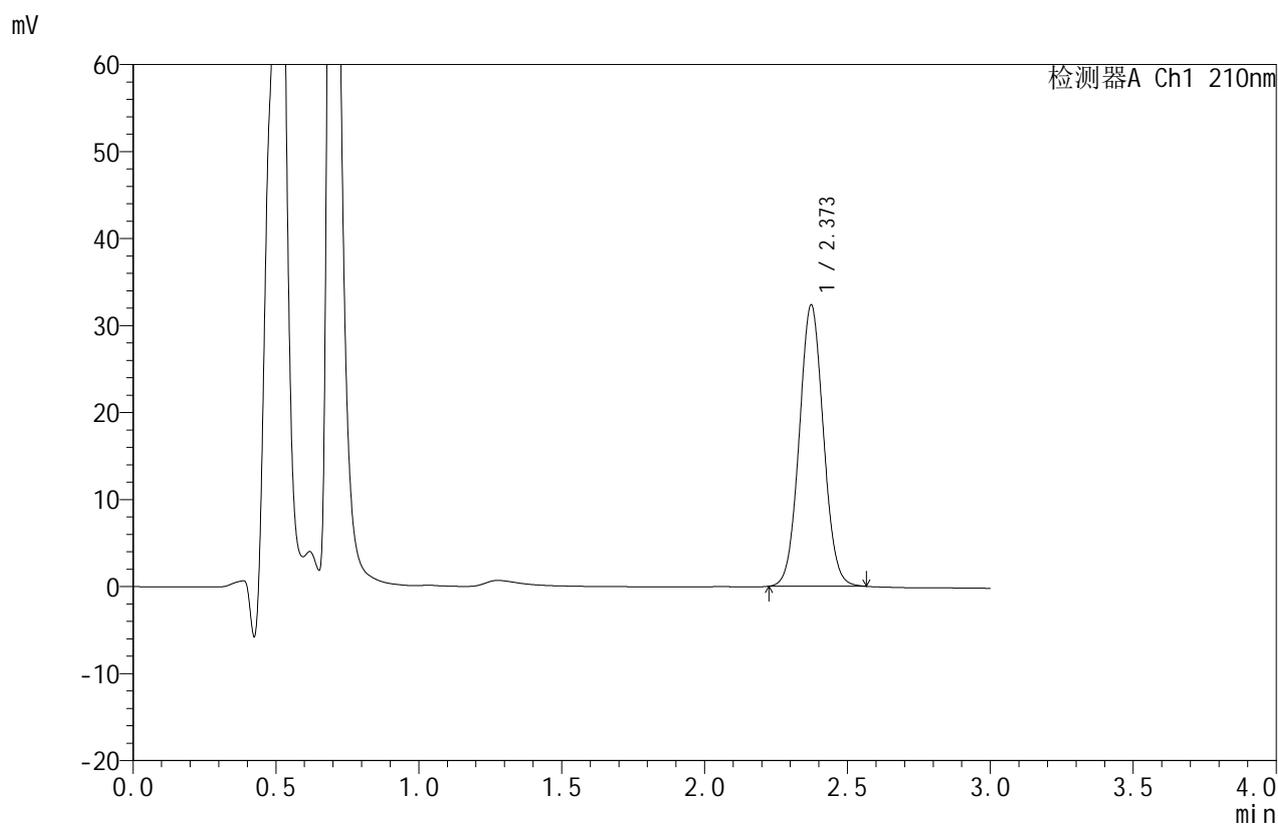


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 0-65/11-557-2 - zzp-2025042221p-js6y-rcd-jxzs-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: 1-24
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/08 22:13:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/09 11:02:35 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	2.373	190092	100.000	32325	3771	1.048	--
总计		190092	100.000	32325			

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(2025042221批)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

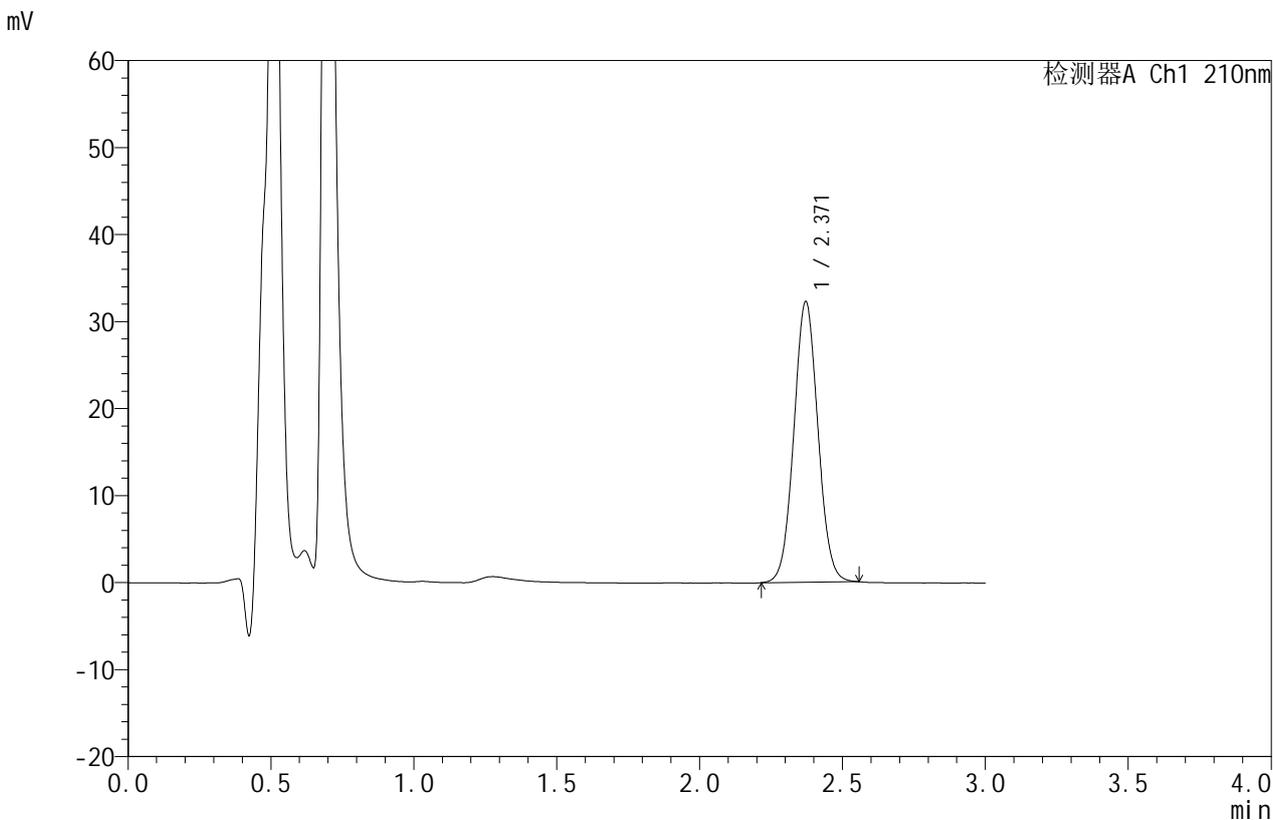


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 0-65/11-558-2 - zzp-2025042221p-js6y-rcd-jxzs-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: 1-33
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/08 22:17:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/09 11:02:37 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	2.371	189168	100.000	32263	3779	1.047	--
总计		189168	100.000	32263			

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(2025042221批)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

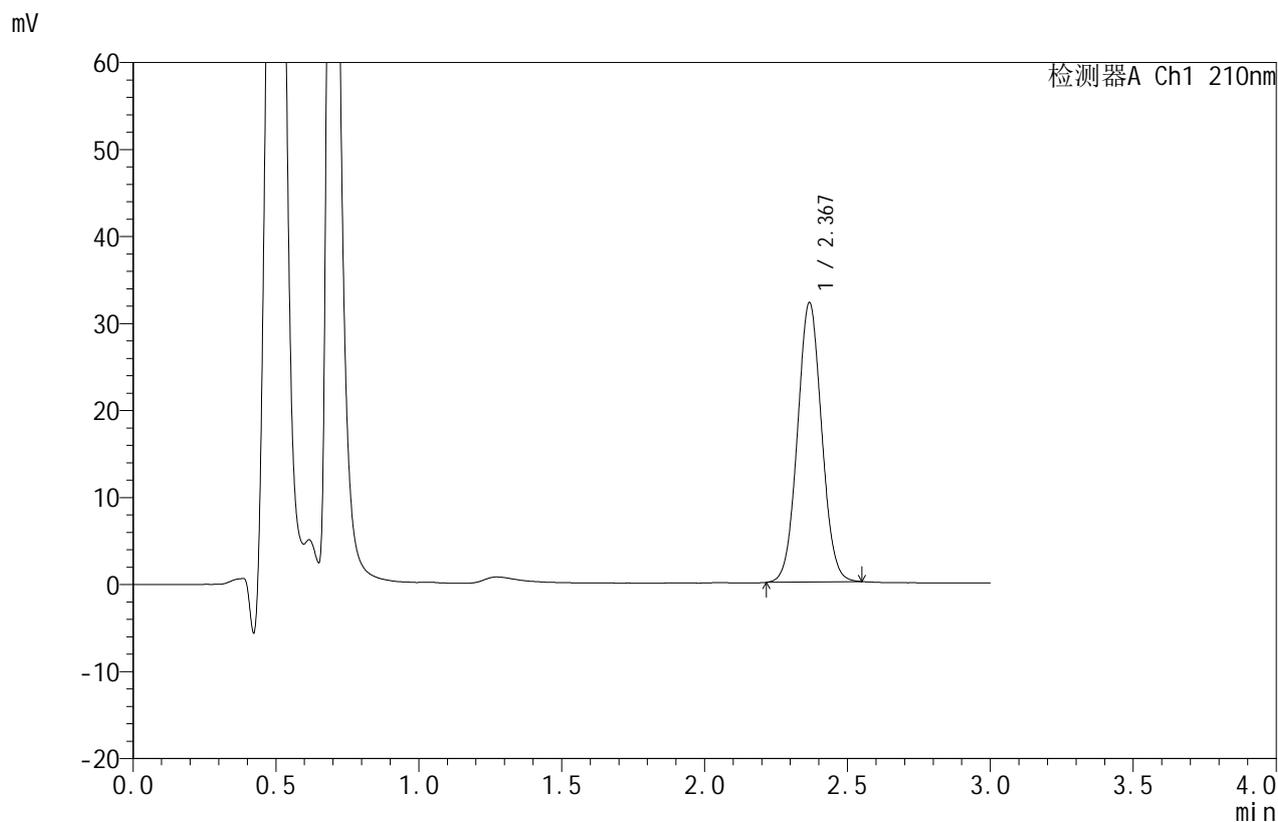


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 0-65/11-559-2 - zzp-2025042221p-js6y-rcd-jxzs-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: 1-42
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/08 22:20:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/09 11:02:41 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	188786	100.000	31983	3744	1.046	--
总计		188786	100.000	31983			

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(2025042221批)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

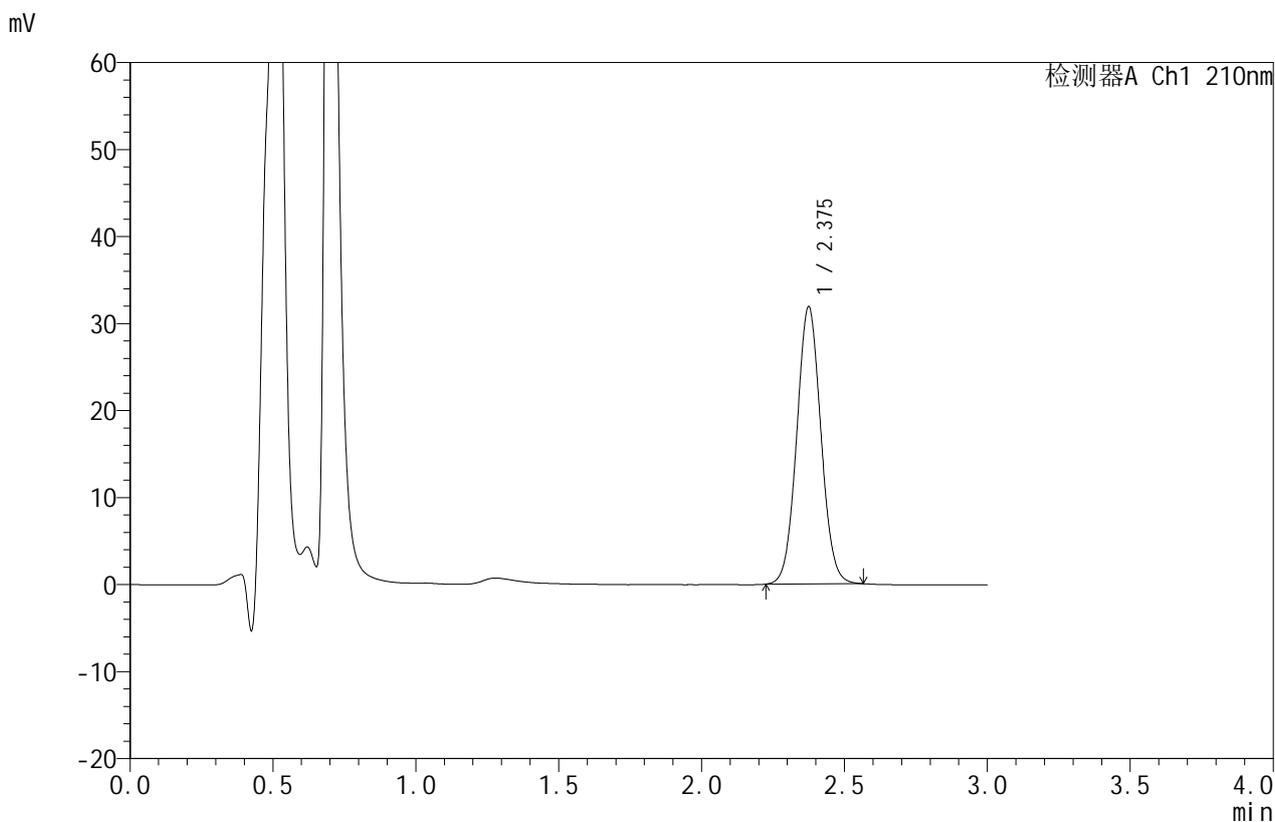


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 0-65/11-560-2 - zzp-2025042221p-js6y-rcd-jxzs-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: 1-51
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/08 22:24:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/09 11:02:43 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	2.375	187511	100.000	31780	3771	1.050	--
总计		187511	100.000	31780			

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(2025042221批)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

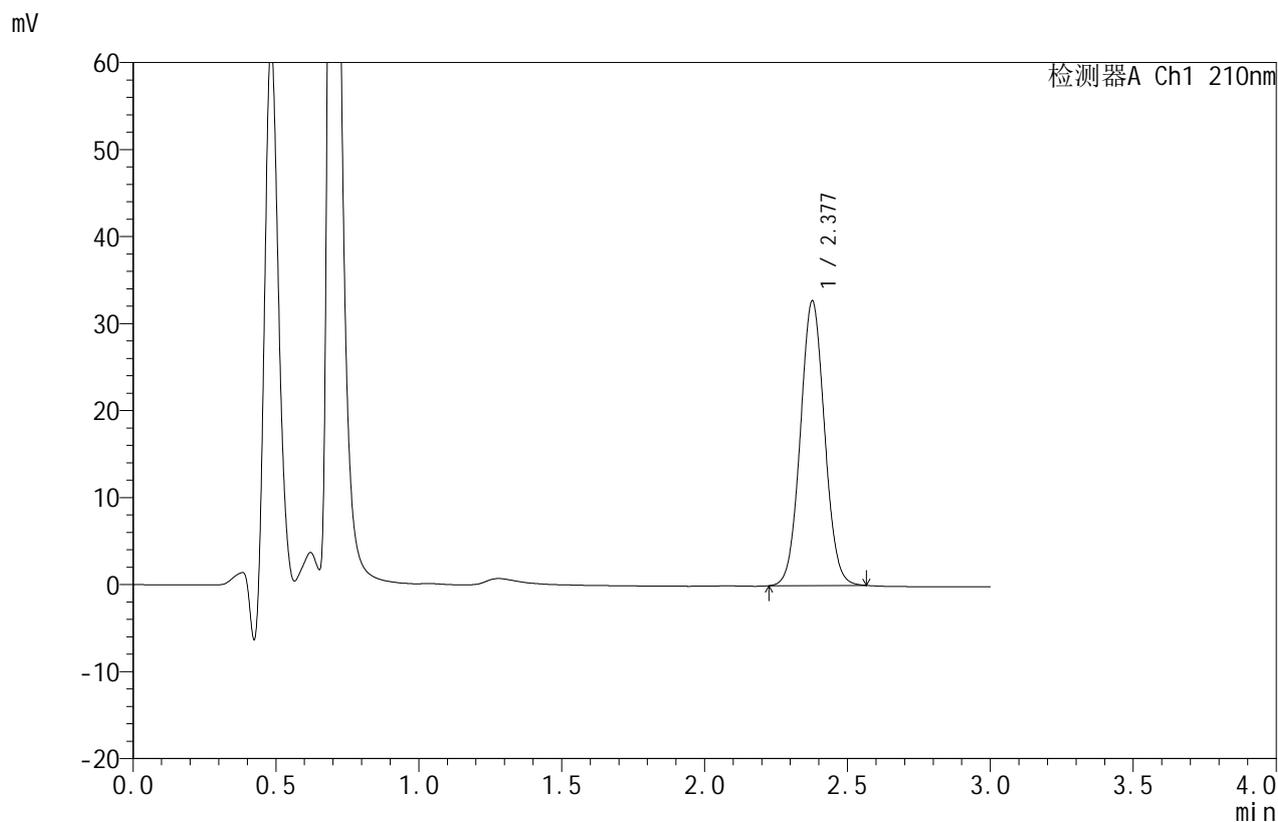


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 0-65/11-561-2 - cbzj-YBA2319p-js6y-rcd-jxzs-pH1.2jz-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: 2-2
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/08 22:27:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/09 11:02:46 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	2.377	192801	100.000	32643	3768	1.048	--
总计		192801	100.000	32643			

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(YBA2319批)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

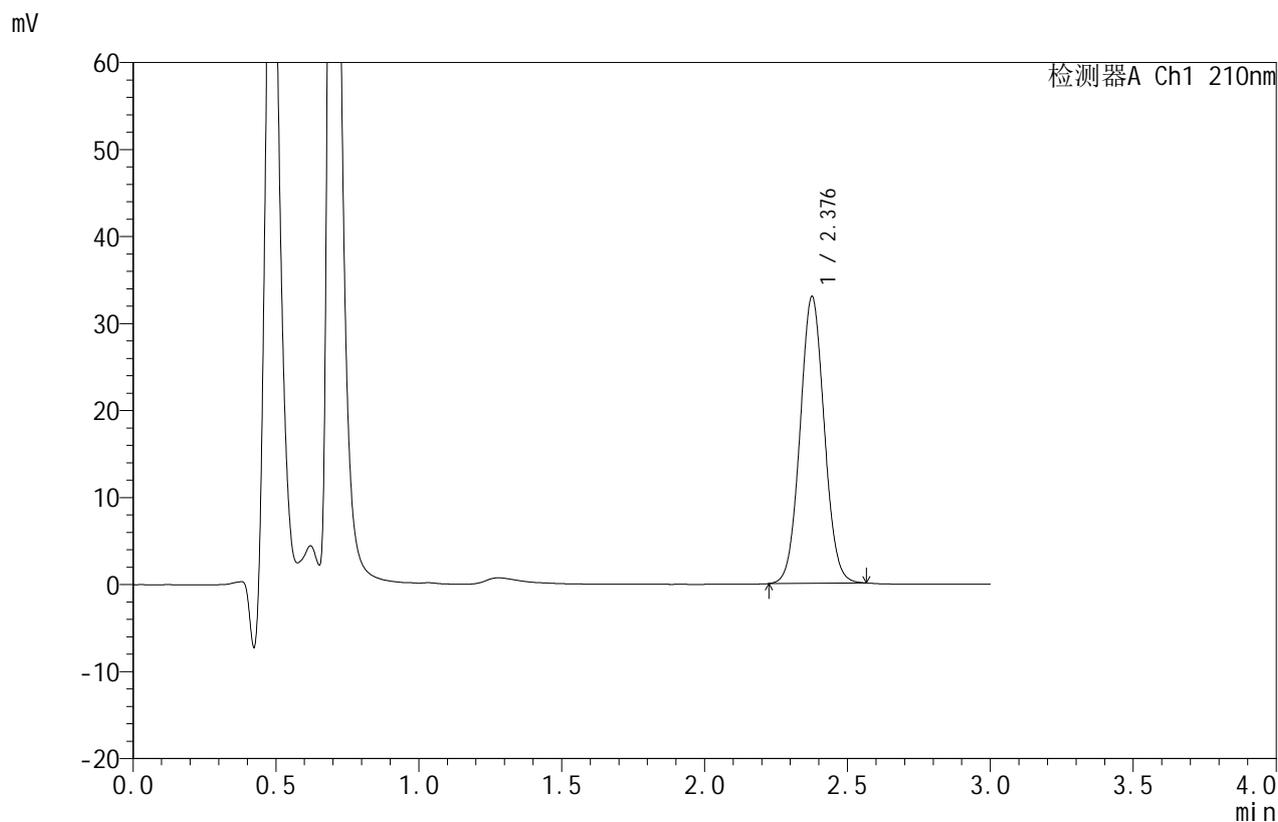


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 0-65/11-562-2 - cbzj-YBA2319p-js6y-rcd-jxzs-pH1.2jz-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: 2-11
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/08 22:31:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/09 11:02:49 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	194016	100.000	32798	3768	1.049	--
总计		194016	100.000	32798			

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(YBA2319批)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

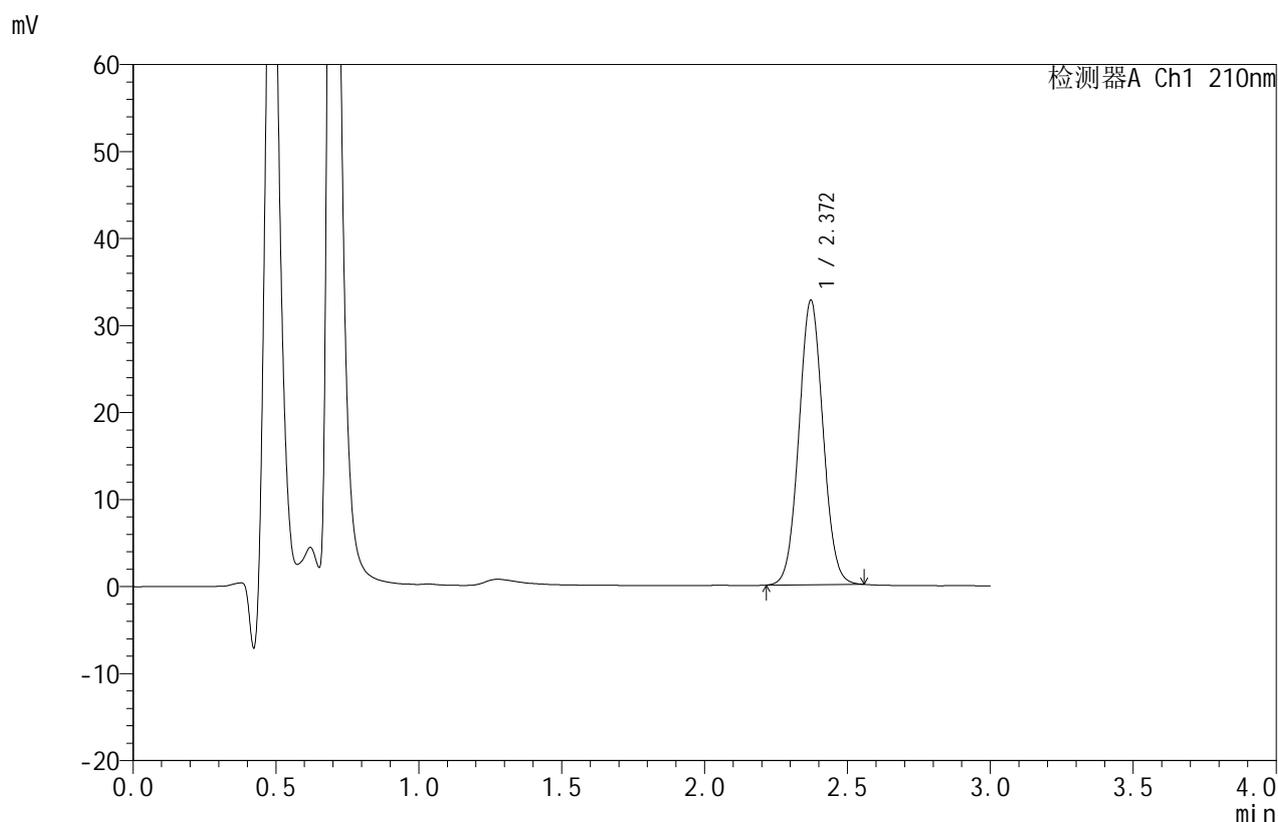


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 0-65/11-563-2 - cbzj-YBA2319p-js6y-rcd-jxzs-pH1.2jz-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: 2-20
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/08 22:34:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/09 11:02:51 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	2.372	192215	100.000	32701	3762	1.046	--
总计		192215	100.000	32701			

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(YBA2319批)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

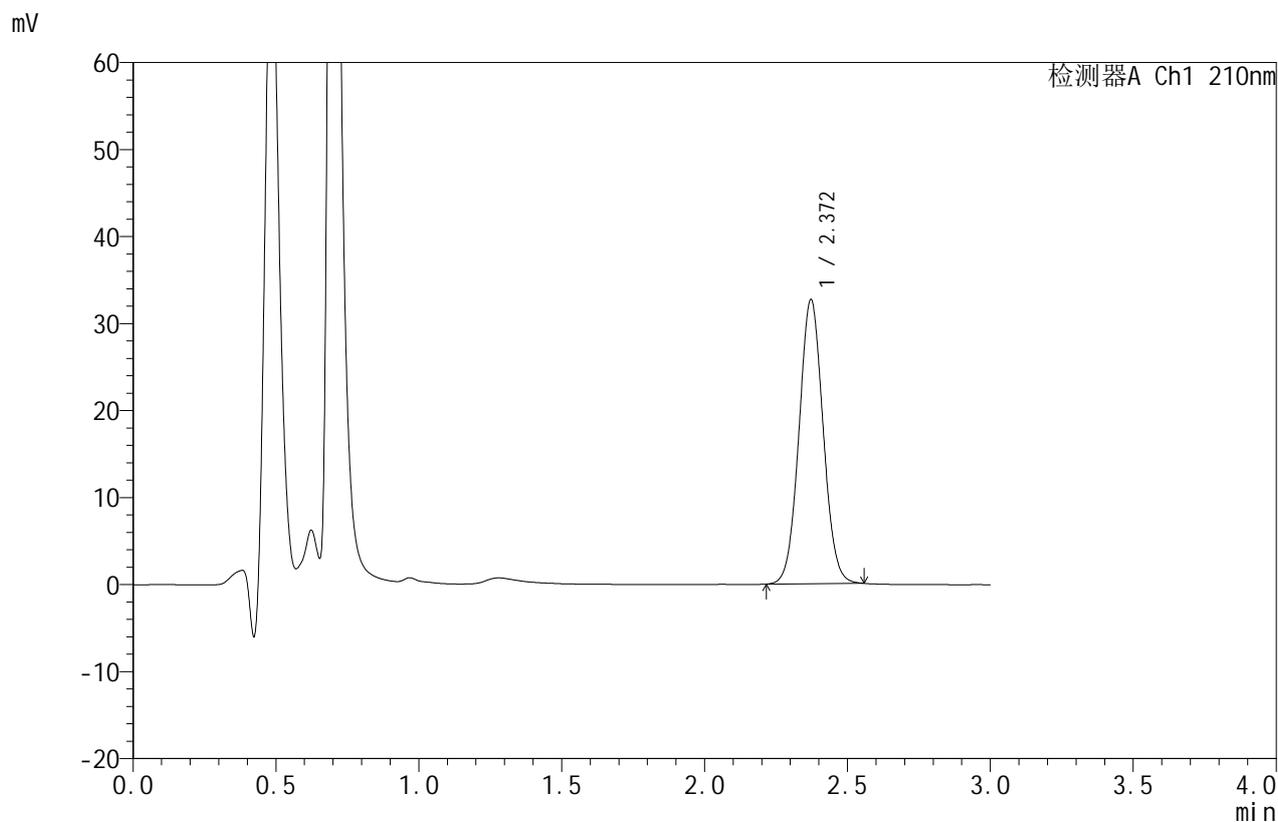


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 0-65/11-564-2 - cbzj-YBA2319p-js6y-rcd-jxzs-pH1.2jz-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: 2-29
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/08 22:37:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/09 11:02:54 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	2.372	191844	100.000	32663	3768	1.046	--
总计		191844	100.000	32663			

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(YBA2319批)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

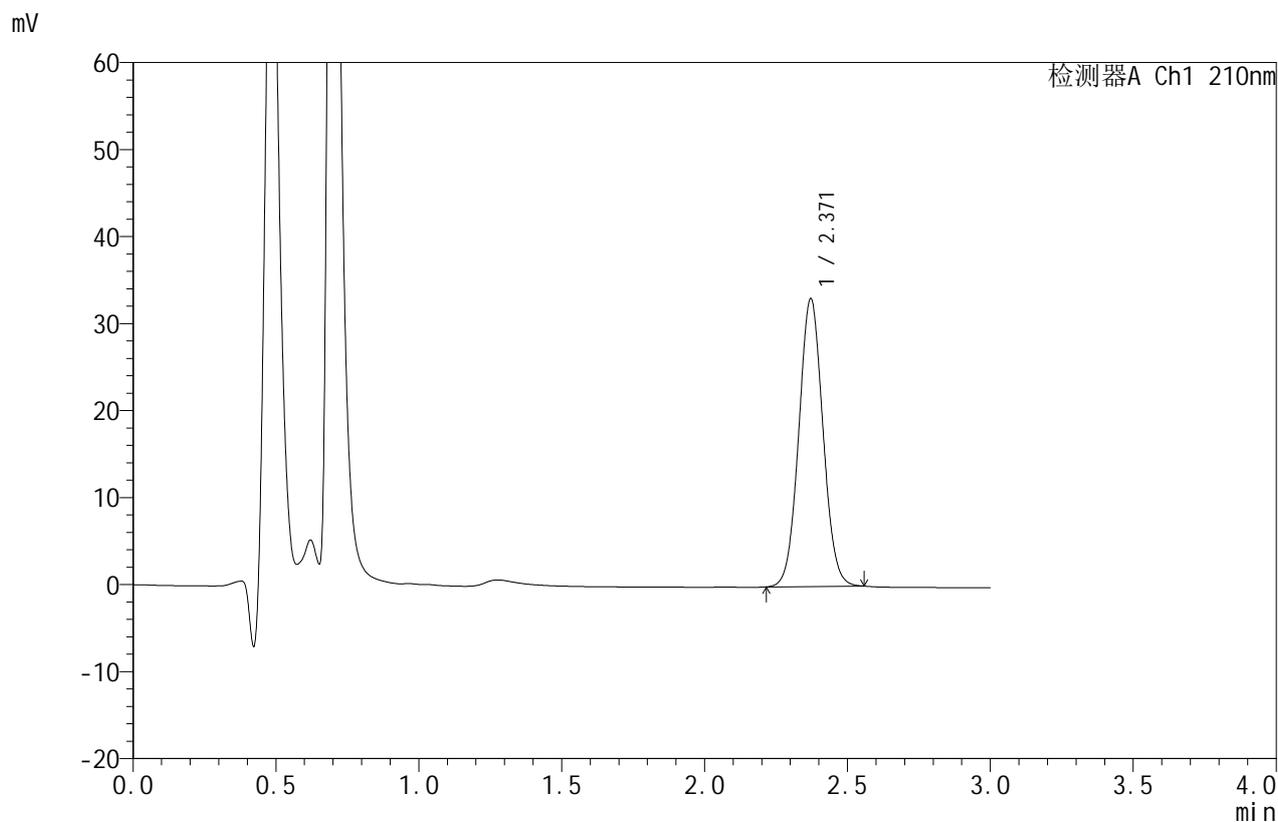


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 0-65/11-565-2 - cbzj-YBA2319p-js6y-rcd-jxzs-pH1.2jz-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: 2-38
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/08 22:41:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/09 11:02:57 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	2.371	194666	100.000	33094	3757	1.047	--
总计		194666	100.000	33094			

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(YBA2319批)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

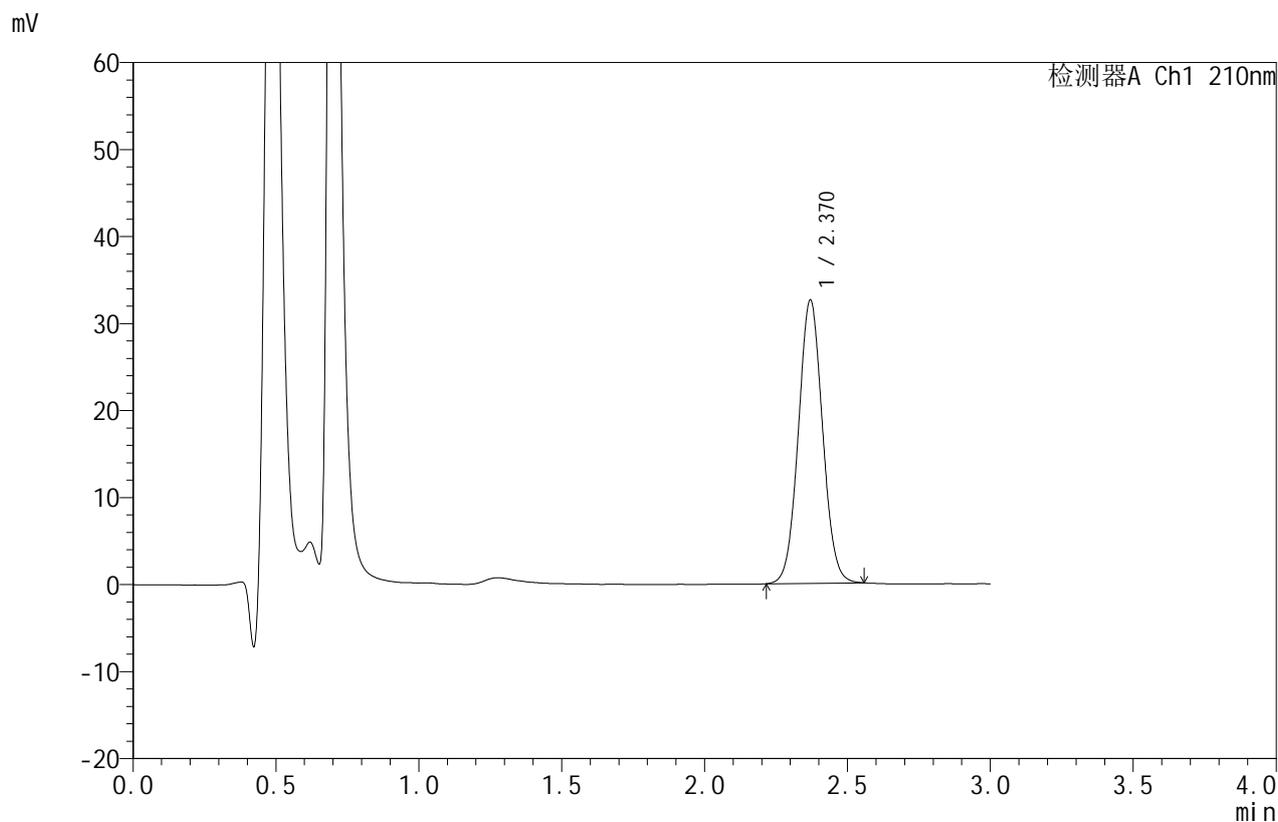


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 0-65/11-566-2 - cbzj-YBA2319p-js6y-rcd-jxzs-pH1.2jz-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: 2-47
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/08 22:44:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/09 11:02:59 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	2.370	191734	100.000	32541	3748	1.047	--
总计		191734	100.000	32541			

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(YBA2319批)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

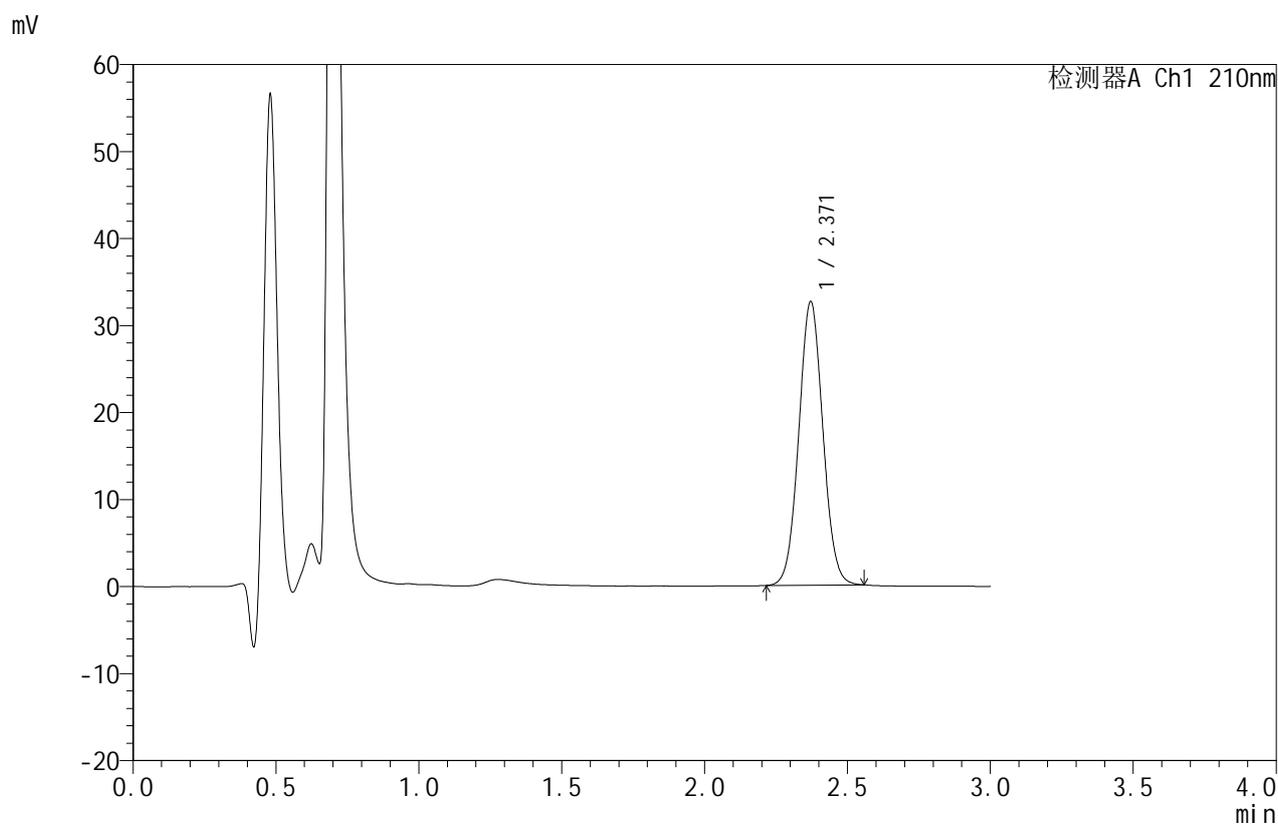


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 0-65/11-567-2 - wdx-js6y-5mg-rcd-jxzs-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 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/08 22:48:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/09 11:03:02 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	2.371	191331	100.000	32597	3772	1.046	--
总计		191331	100.000	32597			

图31 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定稳定性考察加速6月HPLC图谱
 自制品(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-2-1

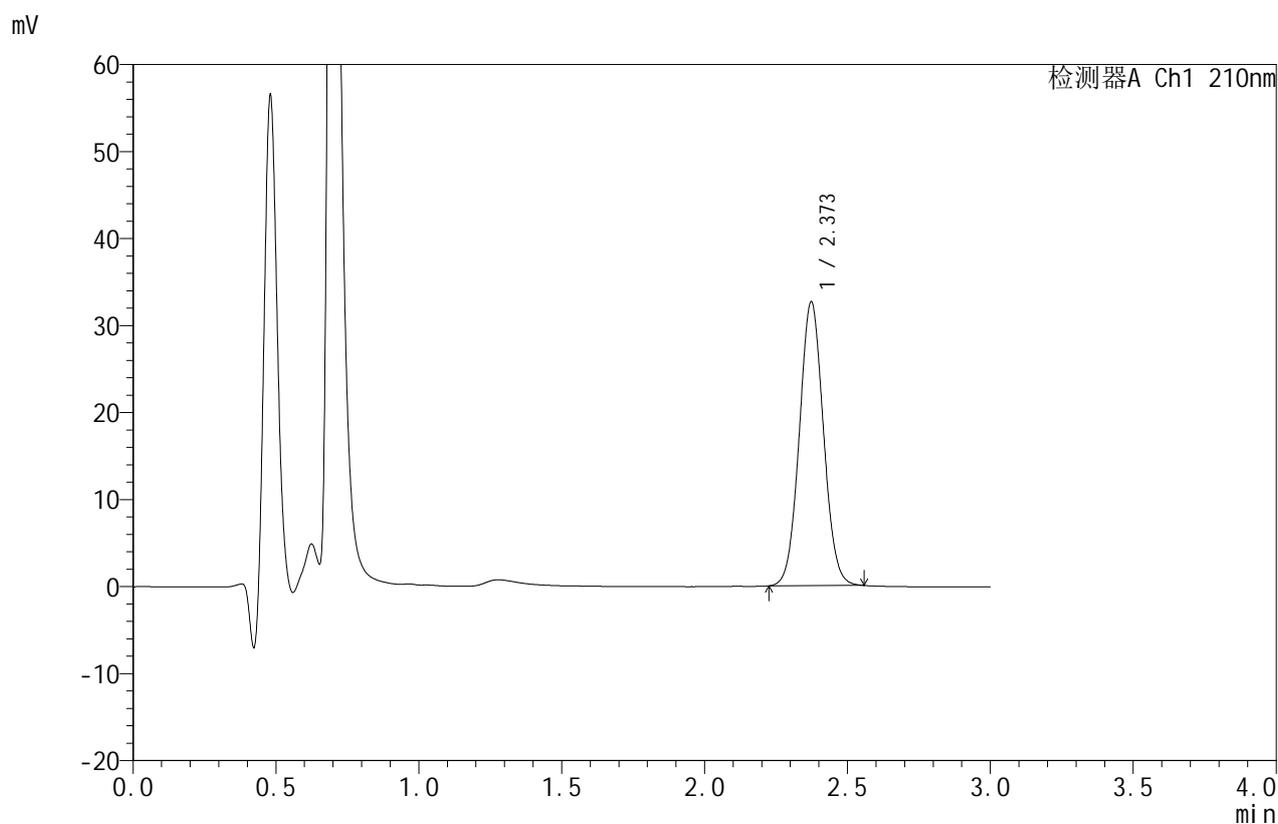


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 0-65/11-568-2 - wdx-js6y-5mg-rcd-jxzs-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 22:51:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/12/09 11:03:05 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	2.373	191476	100.000	32606	3774	1.048	--
总计		191476	100.000	32606			

图32 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定稳定性考察加速6月HPLC图谱
 自制品(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-2-2



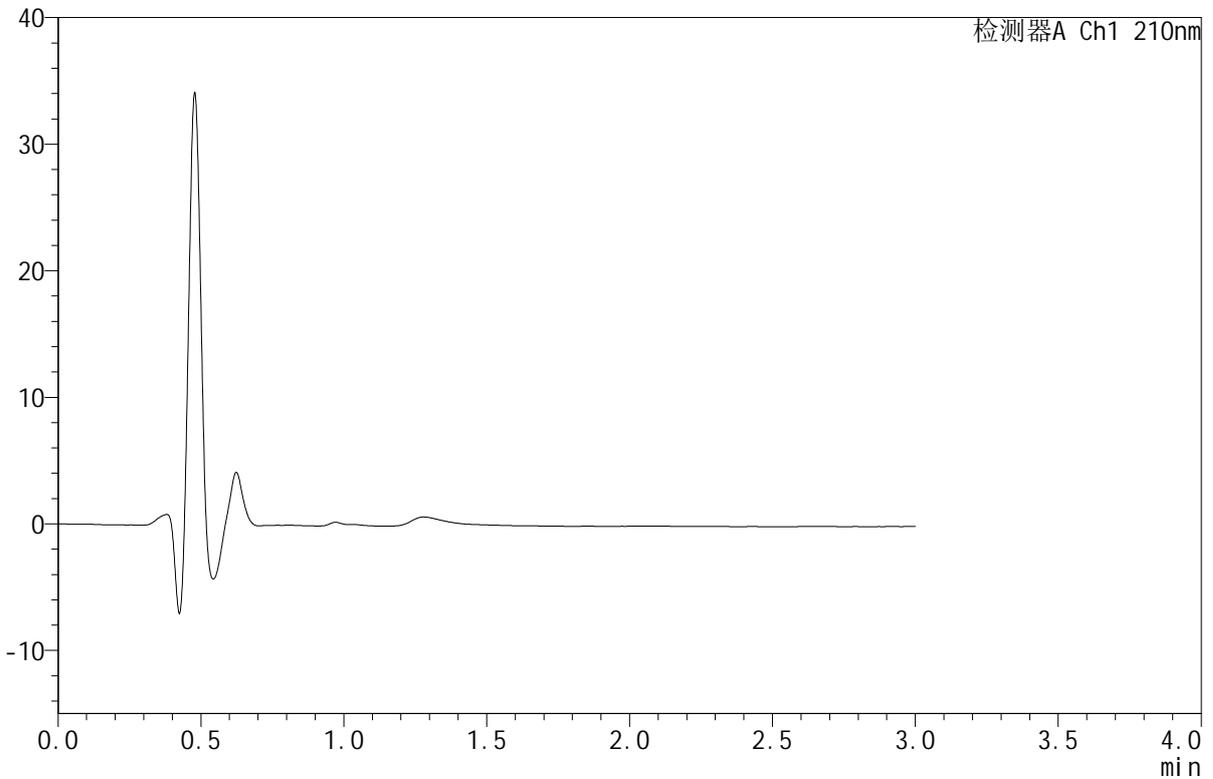
JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 0-65/11-569-2 - wdx-js6y-2.5mg-rcd-jxzs-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 22:55:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/09 11:03:08 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)
总计							

图33 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定稳定性考察加速6月HPLC图谱
 自制品-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速
 溶剂

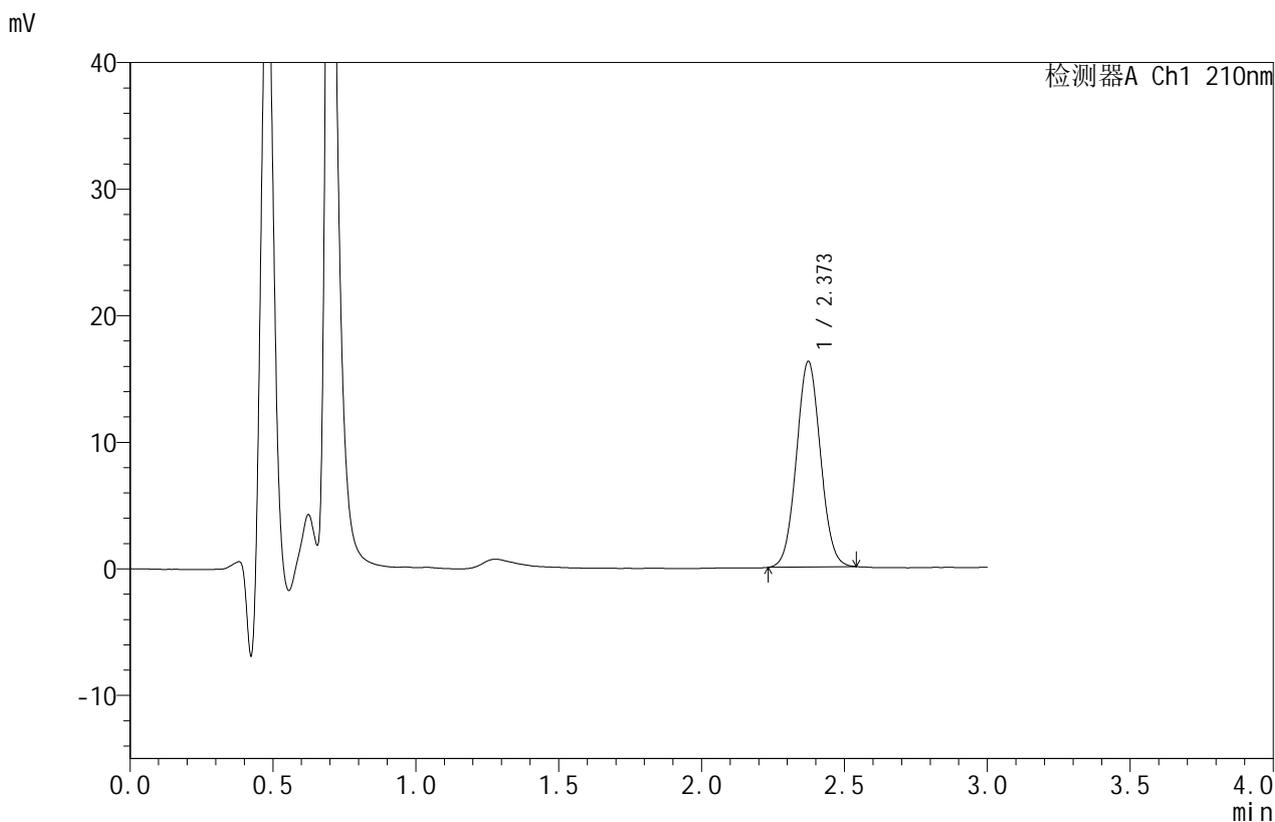


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 0-65/11-570-2 - wdx-js6y-2.5mg-rcd-jxzs-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 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/08 22:58:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/09 11:03:10 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	95057	100.000	16234	3783	1.046	--
总计		95057	100.000	16234			

图34 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定稳定性考察加速6月HPLC图谱
 自制品-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-1-1

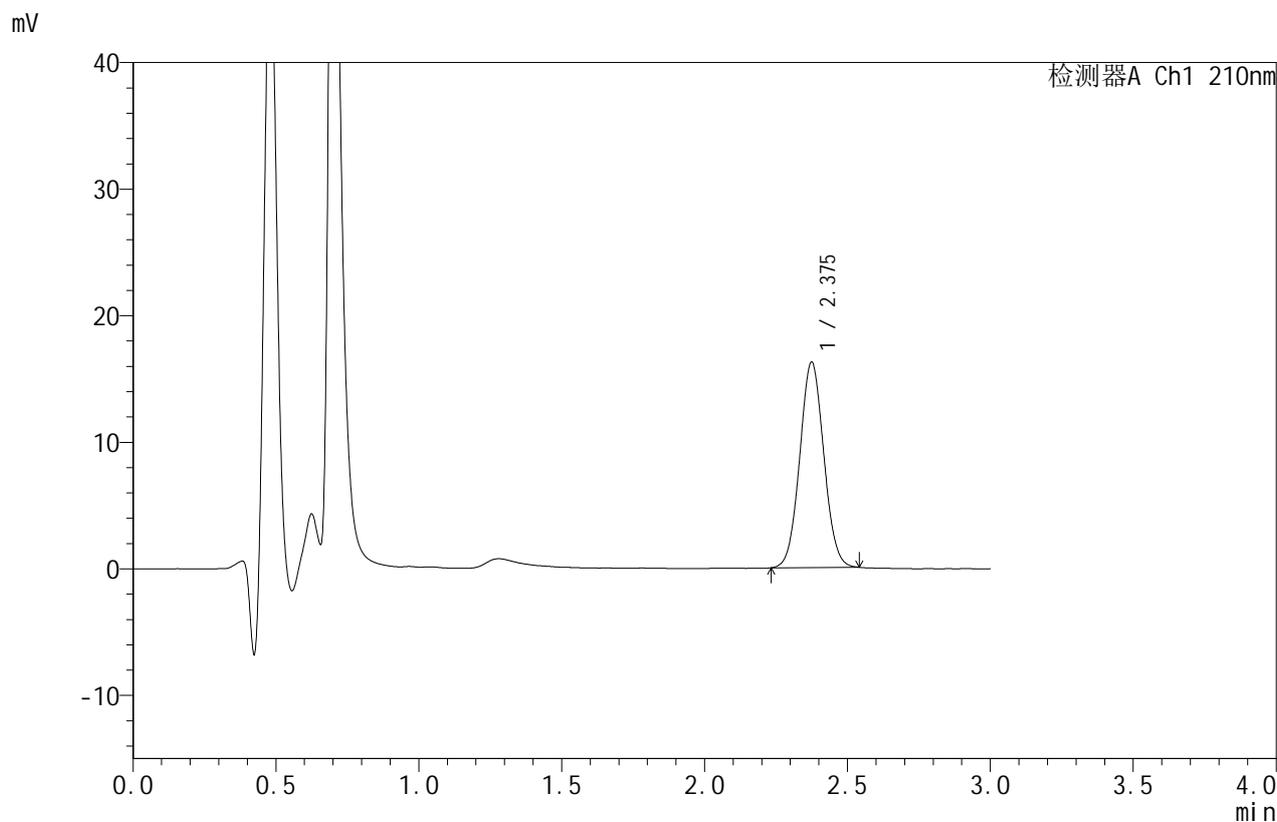


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 0-65/11-571-2 - wdx-js6y-2.5mg-rcd-jxzs-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 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/08 23:01:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/09 11:03:13 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	2.375	95014	100.000	16197	3783	1.048	--
总计		95014	100.000	16197			

图35 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定稳定性考察加速6月HPLC图谱
 自制品-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-1-2

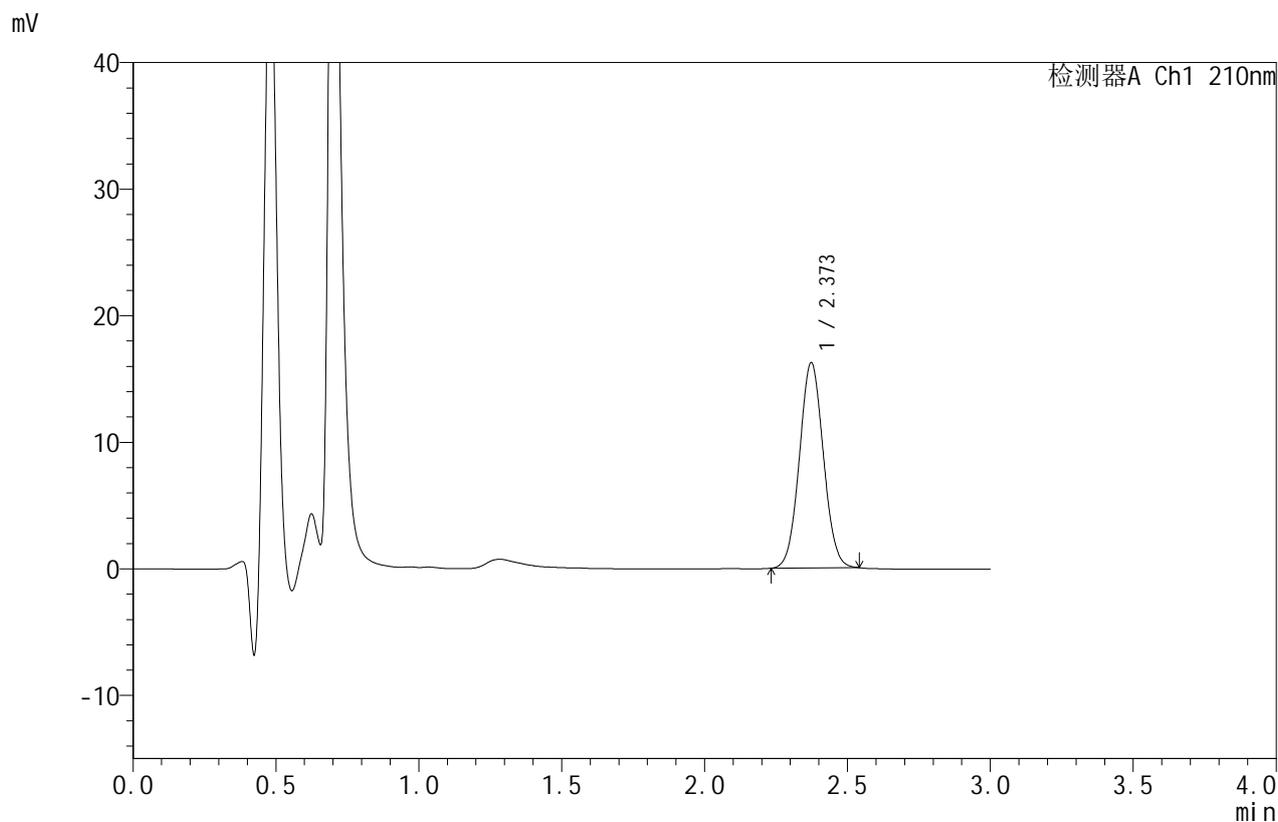


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 0-65/11-572-2 - wdx-js6y-2.5mg-rcd-jxzs-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 23:05:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/09 11:03:16 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	2.373	94579	100.000	16214	3801	1.047	--
总计		94579	100.000	16214			

图36 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定稳定性考察加速6月HPLC图谱
 自制品-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-1-3

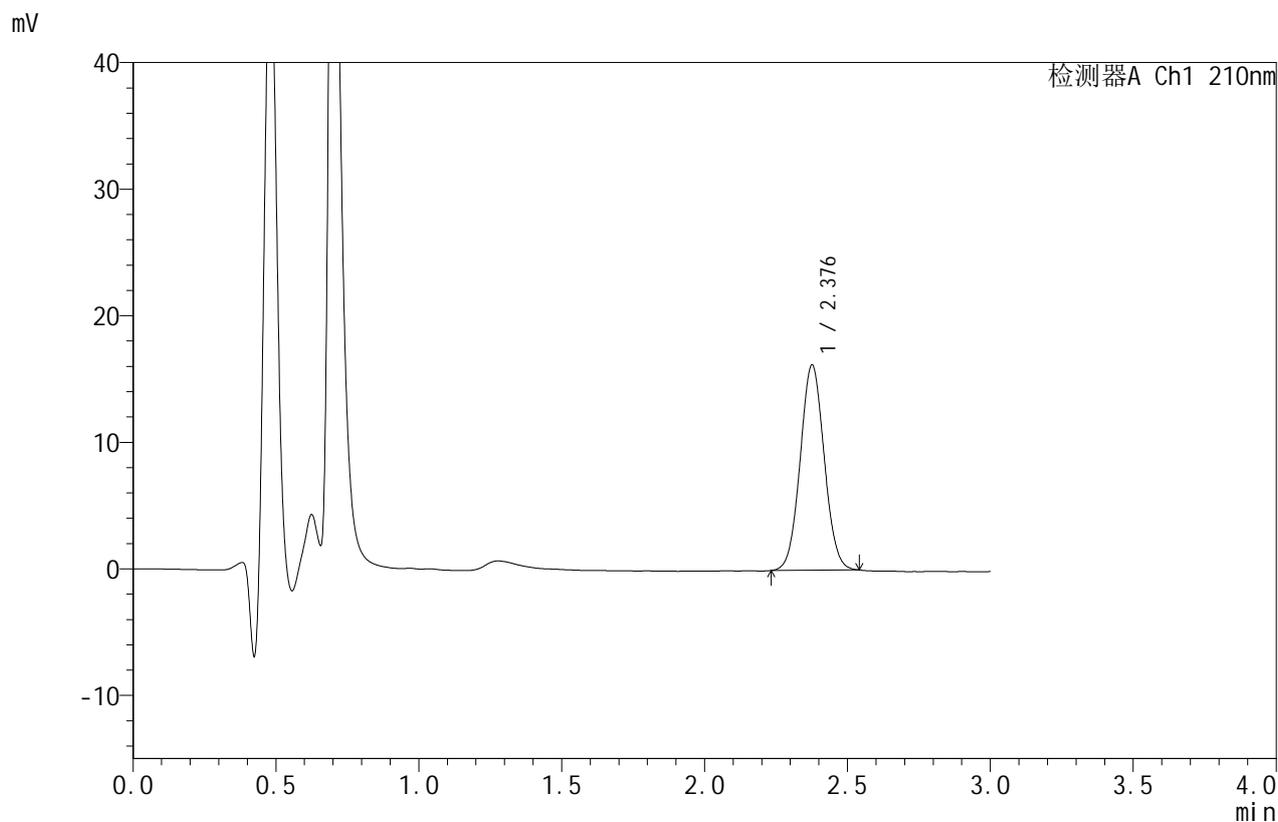


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 0-65/11-573-2 - wdx-js6y-2.5mg-rcd-jxzs-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 23:08:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/09 11:03:18 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	2.376	94933	100.000	16147	3799	1.047	--
总计		94933	100.000	16147			

图37 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定稳定性考察加速6月HPLC图谱
 自制品-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-1-4

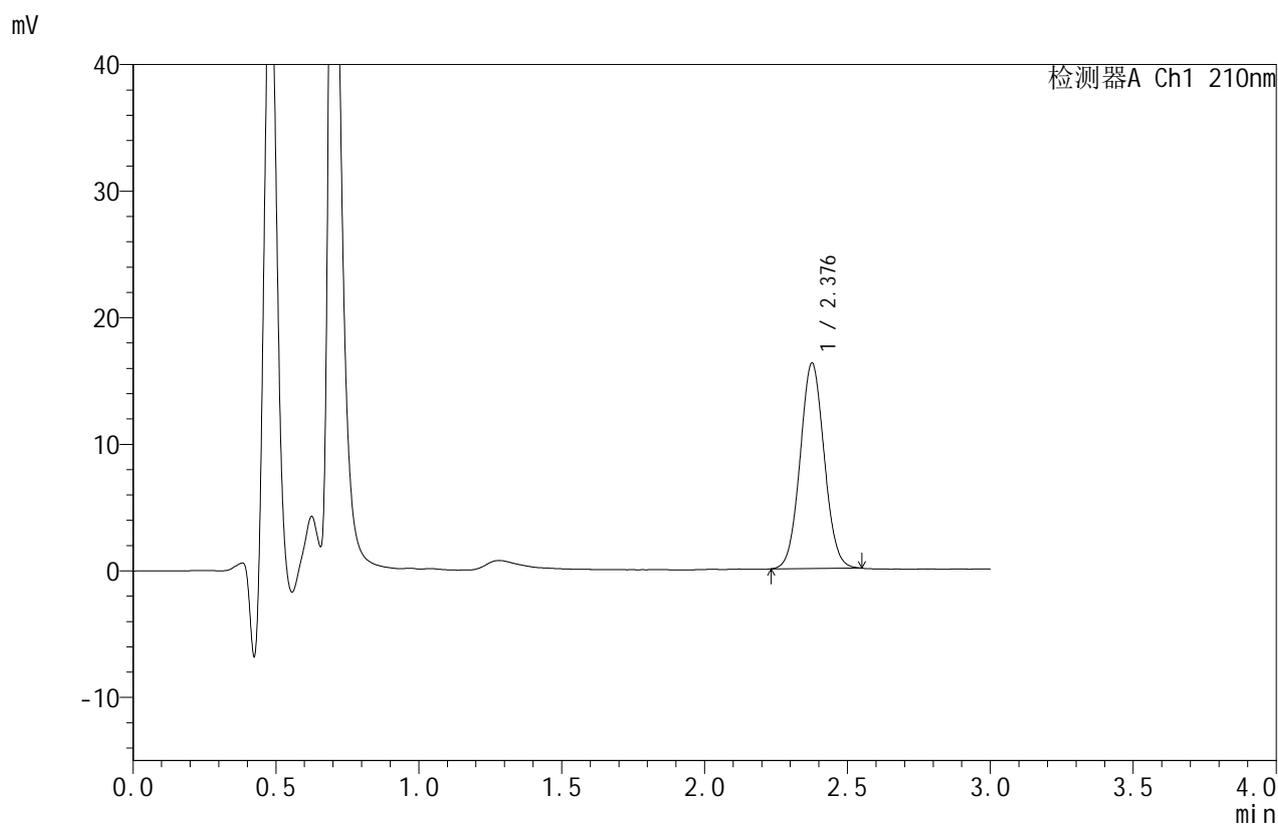


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 0-65/11-574-2 - wdx-js6y-2.5mg-rcd-jxzs-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 23:12:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/09 11:03:21 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	2.376	95252	100.000	16147	3784	1.049	--
总计		95252	100.000	16147			

图38 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定稳定性考察加速6月HPLC图谱
 自制品-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-1-5

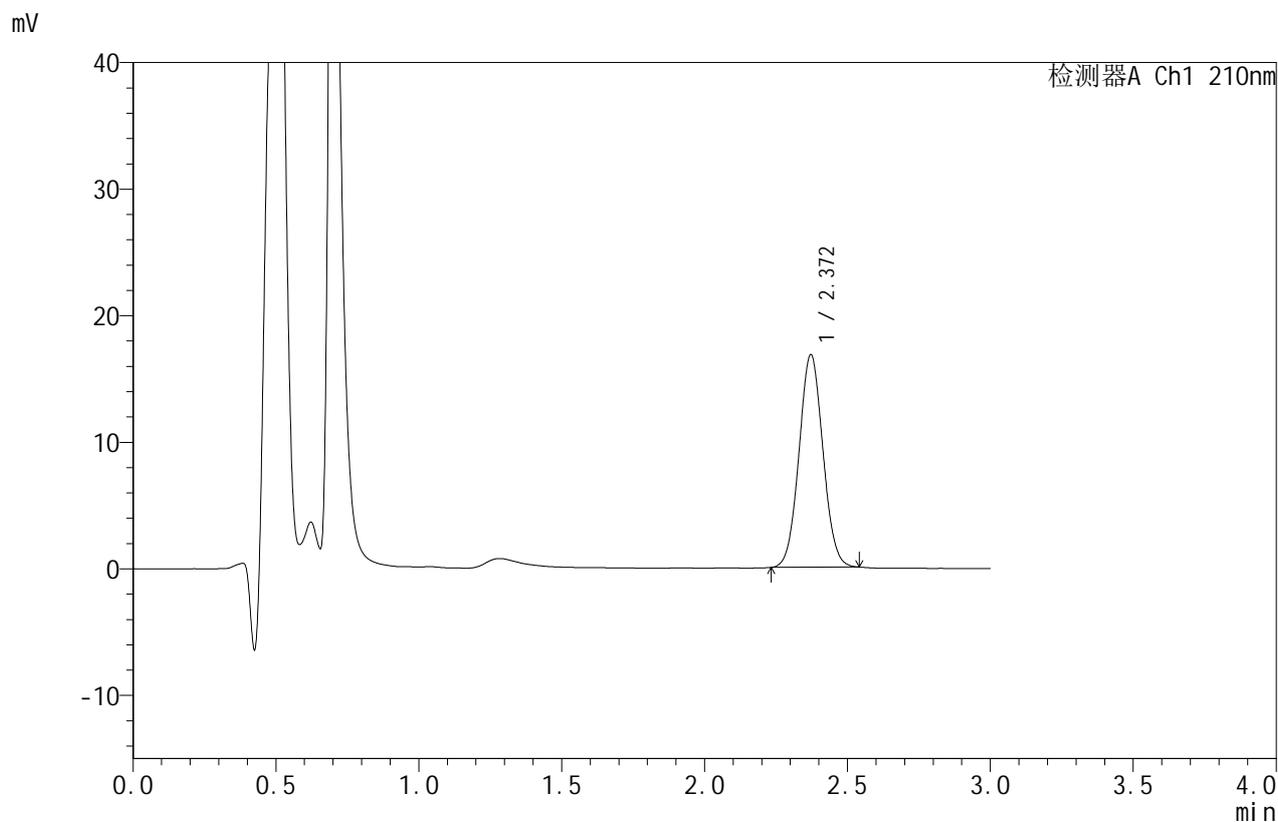


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 0-65/11-575-2 - zzp-2025042321p-js6y-rcd-jxzs-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: 3-4
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/08 23:15:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/09 11:03:24 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	2.372	97794	100.000	16805	3817	1.049	--
总计		97794	100.000	16805			

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(2025042321批)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

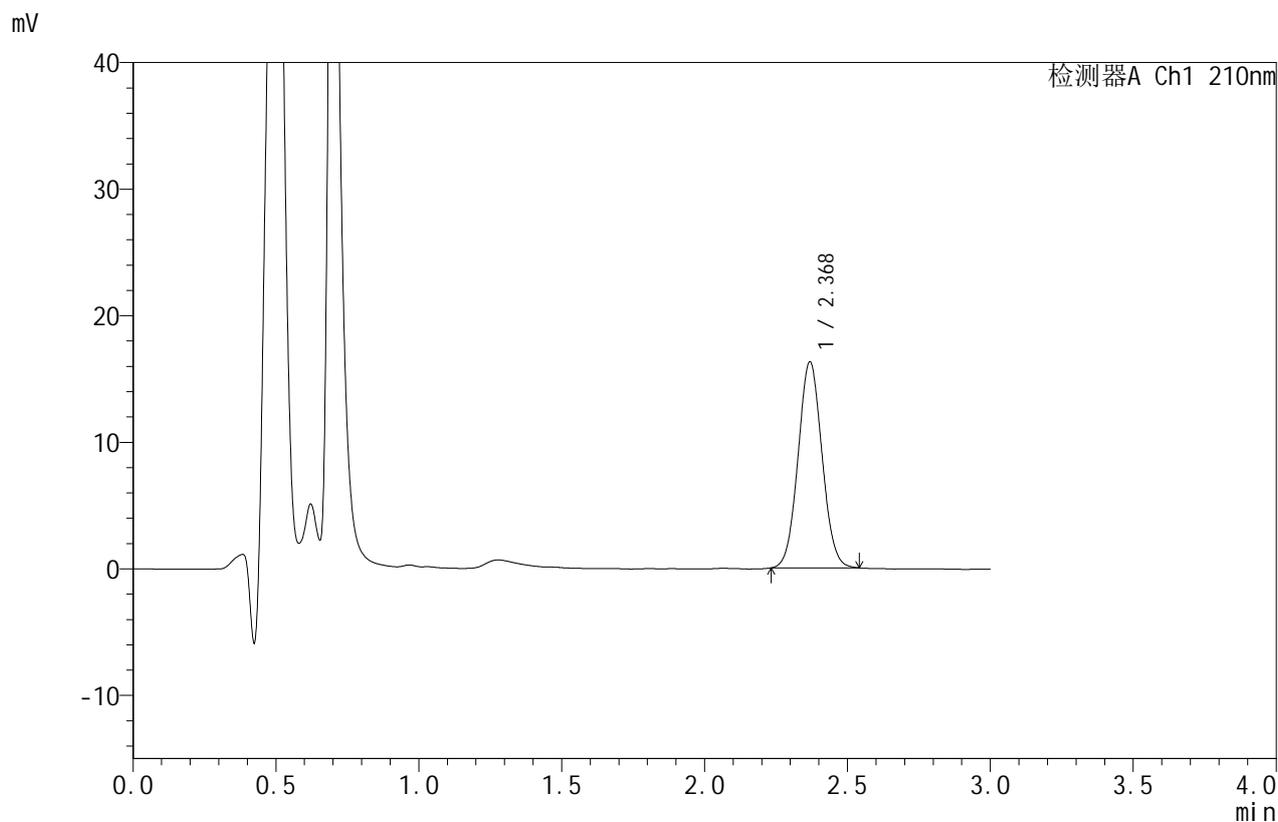


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 0-65/11-576-2 - zzp-2025042321p-js6y-rcd-jxzs-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: 3-13
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/08 23:18:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/09 11:03:27 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	2.368	95020	100.000	16231	3789	1.051	--
总计		95020	100.000	16231			

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(2025042321批)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

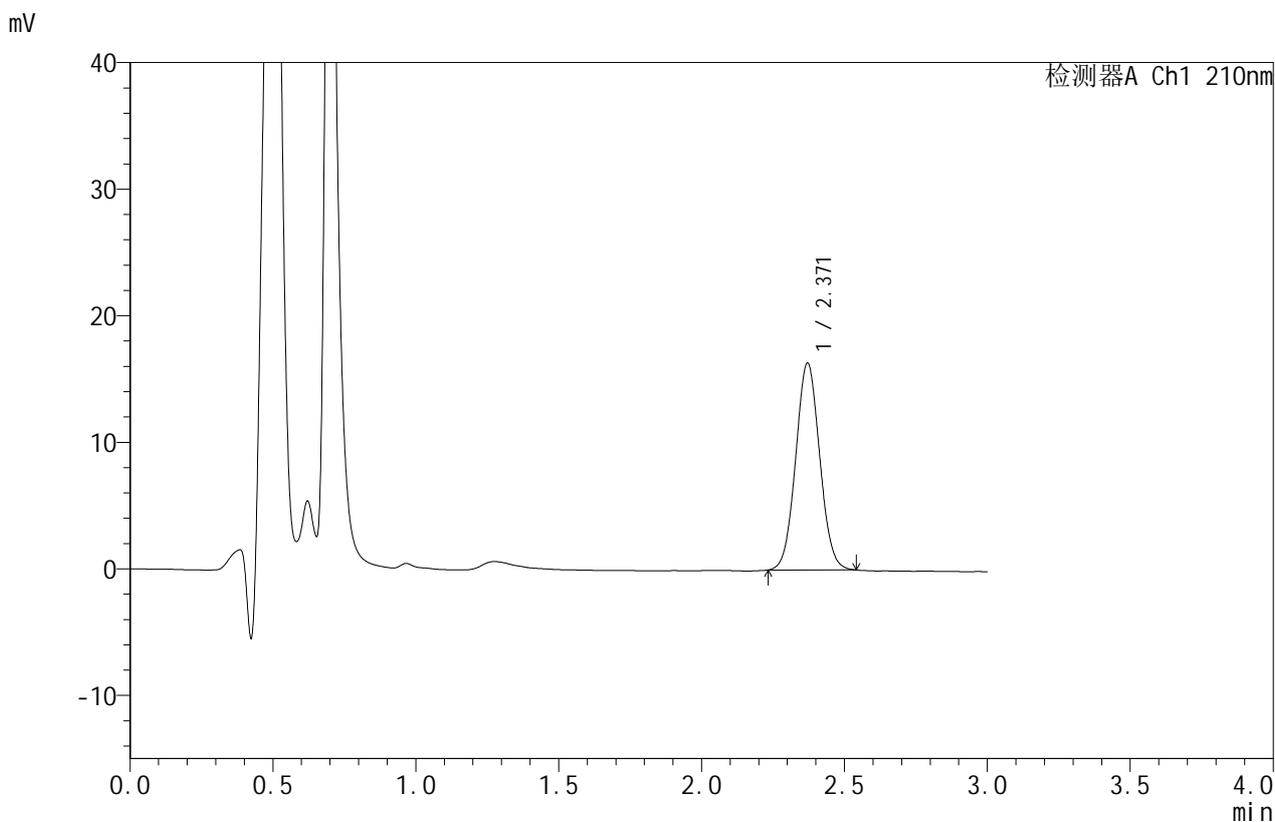


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 0-65/11-577-2 - zzp-2025042321p-js6y-rcd-jxzs-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: 3-22
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/08 23:22:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/09 11:03:29 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	2.371	95683	100.000	16346	3777	1.049	--
总计		95683	100.000	16346			

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(2025042321批)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

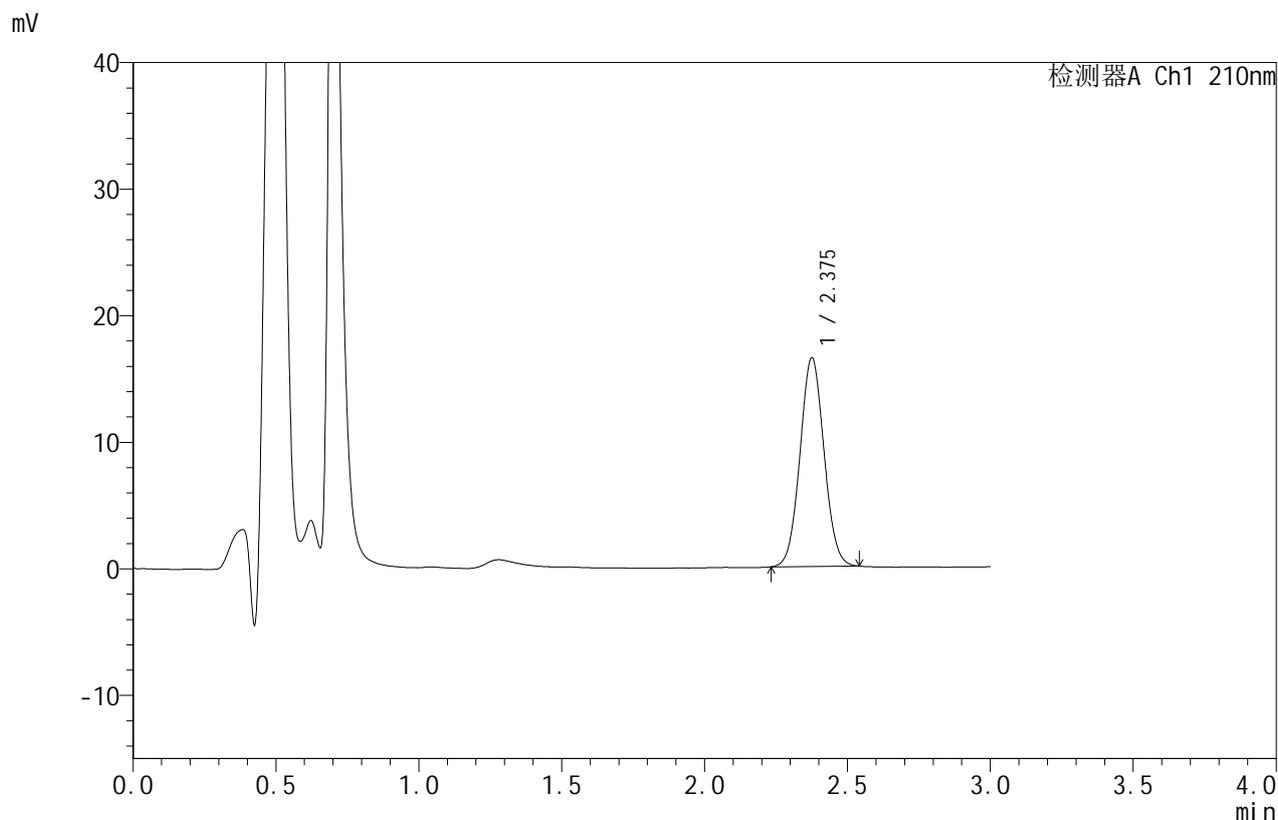


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 0-65/11-578-2 - zzp-2025042321p-js6y-rcd-jxzs-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: 3-31
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/08 23:25:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/09 11:03:32 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	96526	100.000	16425	3792	1.049	--
总计		96526	100.000	16425			

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(2025042321批)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

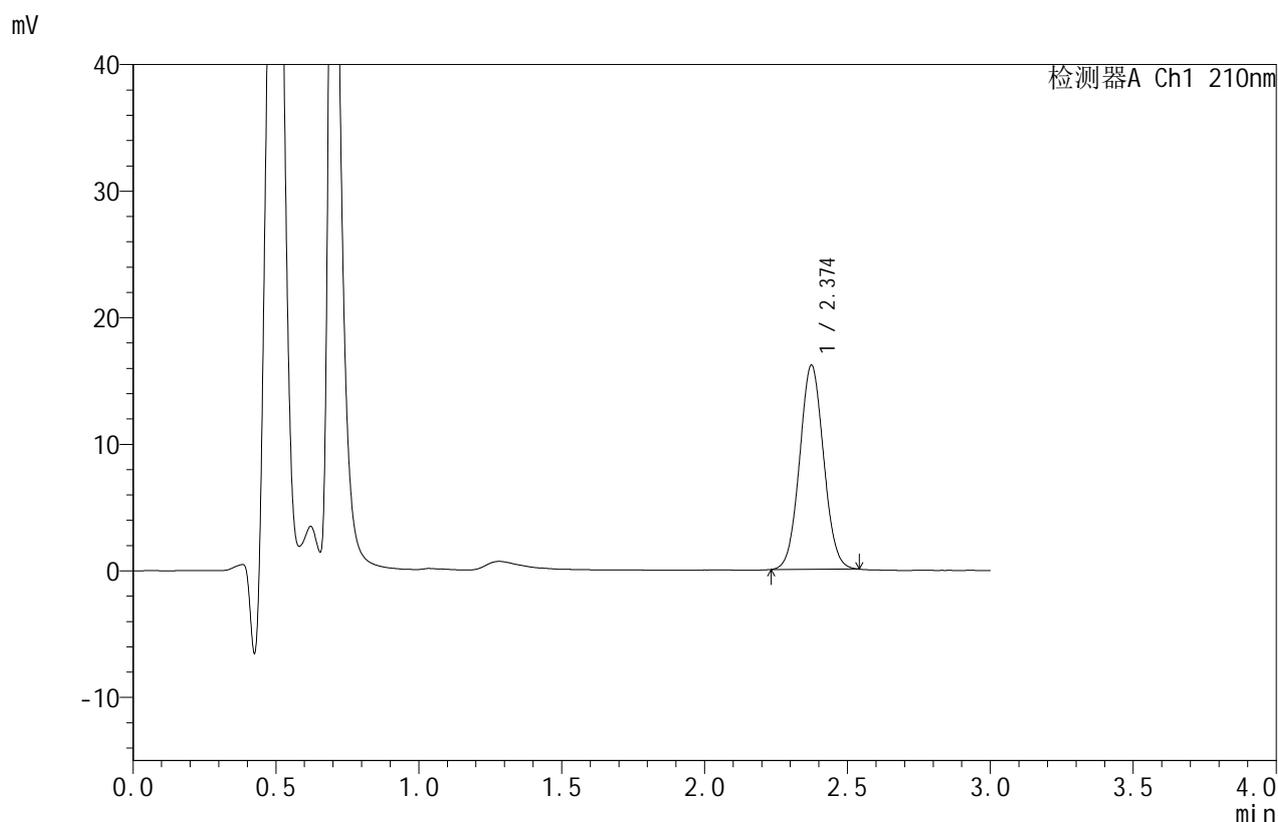


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 0-65/11-579-2 - zzp-2025042321p-js6y-rcd-jxzs-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: 3-40
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/08 23:29:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/09 11:03:35 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	2.374	94363	100.000	16108	3788	1.048	--
总计		94363	100.000	16108			

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(2025042321批)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

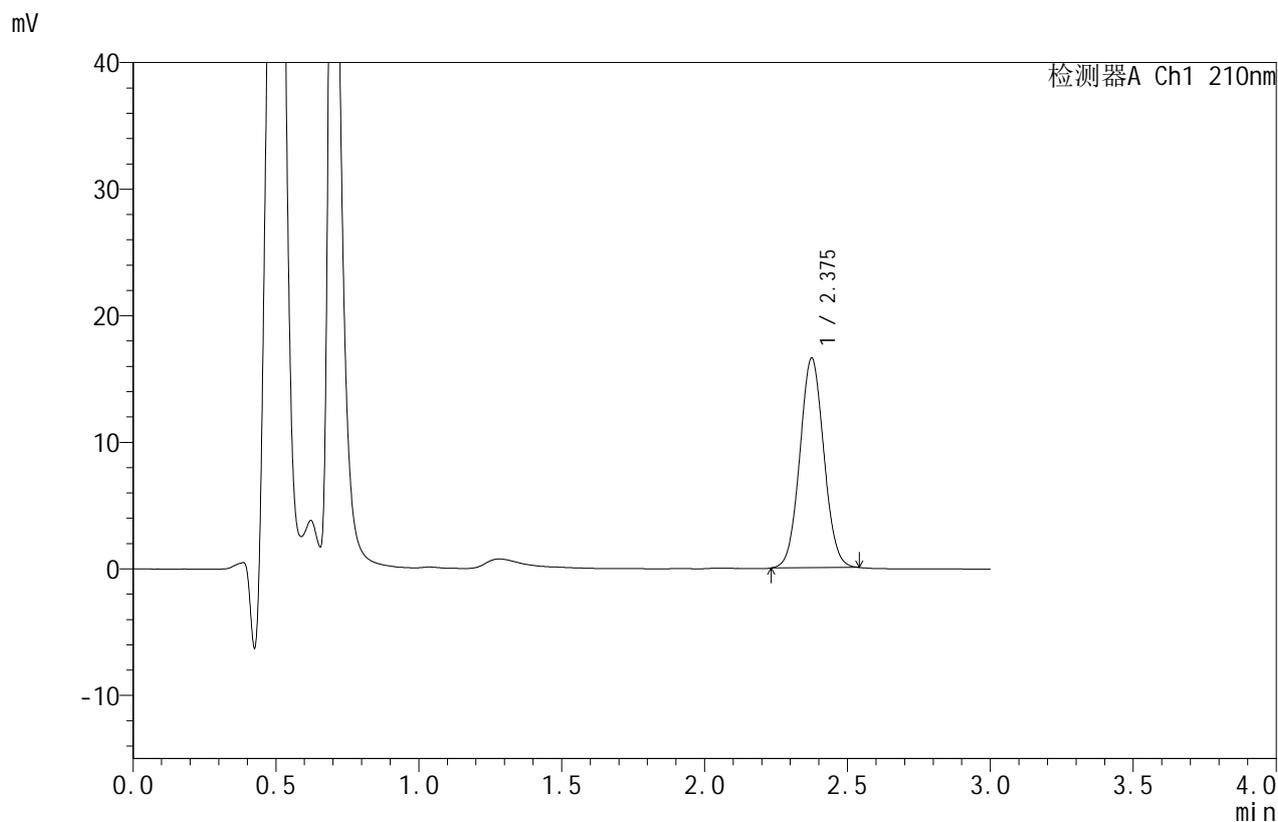


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 0-65/11-580-2 - zzp-2025042321p-js6y-rcd-jxzs-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: 3-49
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/08 23:32:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/09 11:03:37 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	2.375	96852	100.000	16521	3803	1.048	--
总计		96852	100.000	16521			

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(2025042321批)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

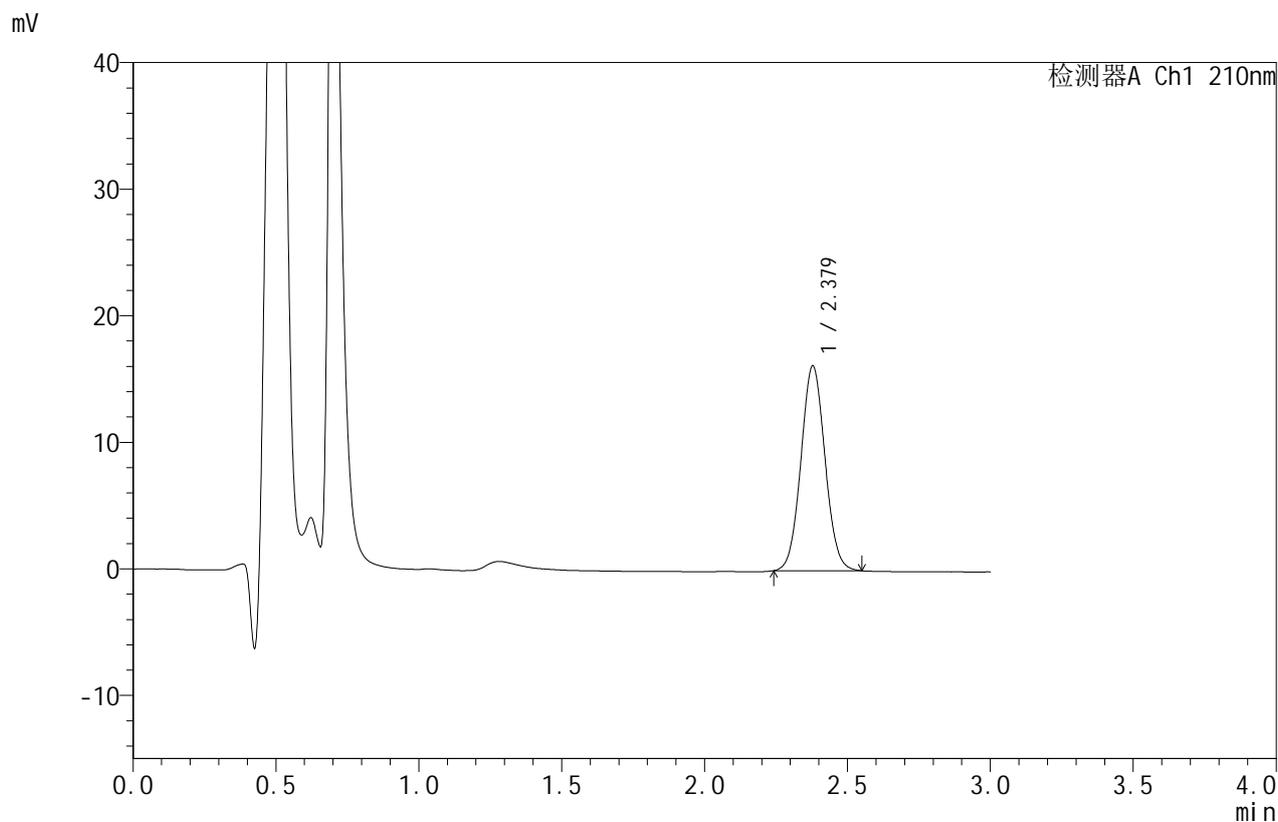


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 0-65/11-581-2 - zzp-2025042322p-js6y-rcd-jxzs-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: 3-5
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/08 23:35:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/09 11:03:40 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	94815	100.000	16188	3806	1.052	--
总计		94815	100.000	16188			

图45 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)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



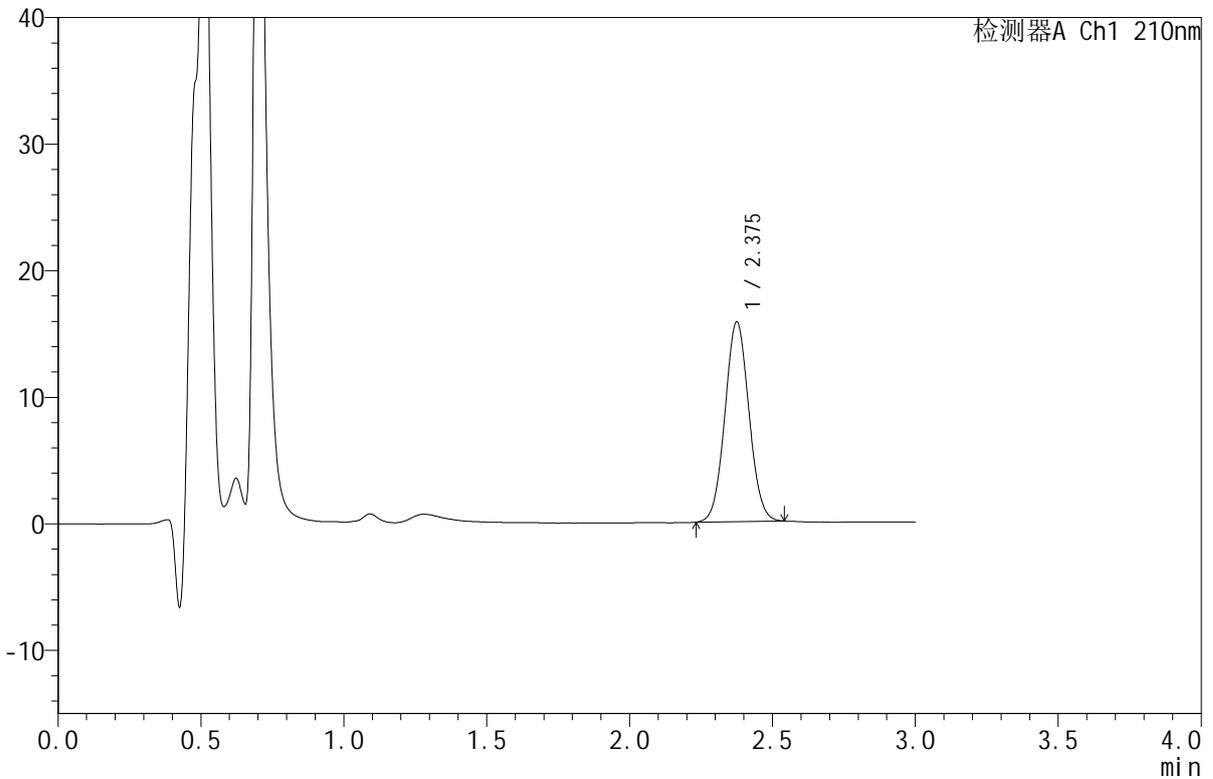
JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 0-65/11-582-2 - zzp-2025042322p-js6y-rcd-jxzs-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: 3-14
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/08 23:39:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/09 11:03:43 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	2.375	92331	100.000	15738	3798	1.050	--
总计		92331	100.000	15738			

图46 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)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

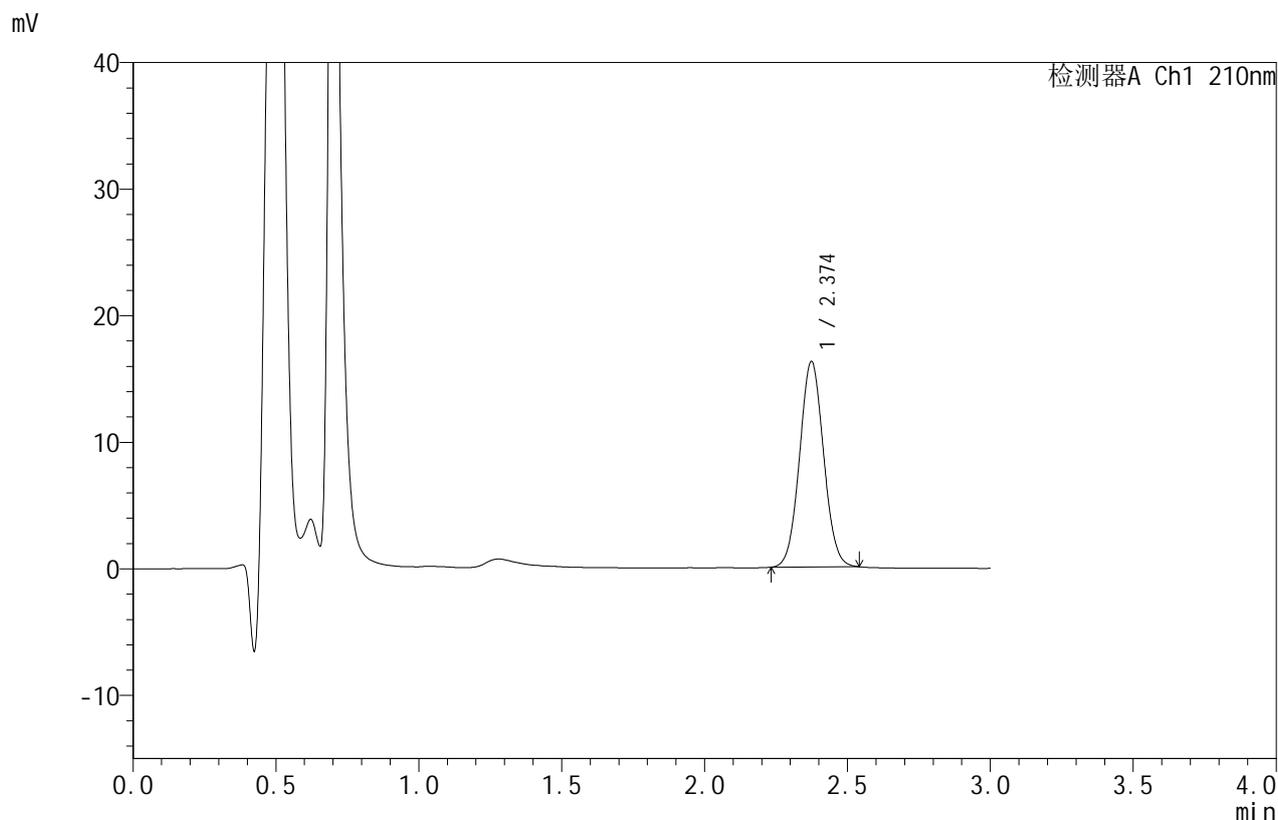


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 0-65/11-583-2 - zzp-2025042322p-js6y-rcd-jxzs-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: 3-23
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/08 23:42:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/09 11:03:45 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	2.374	95008	100.000	16223	3793	1.049	--
总计		95008	100.000	16223			

图47 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)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



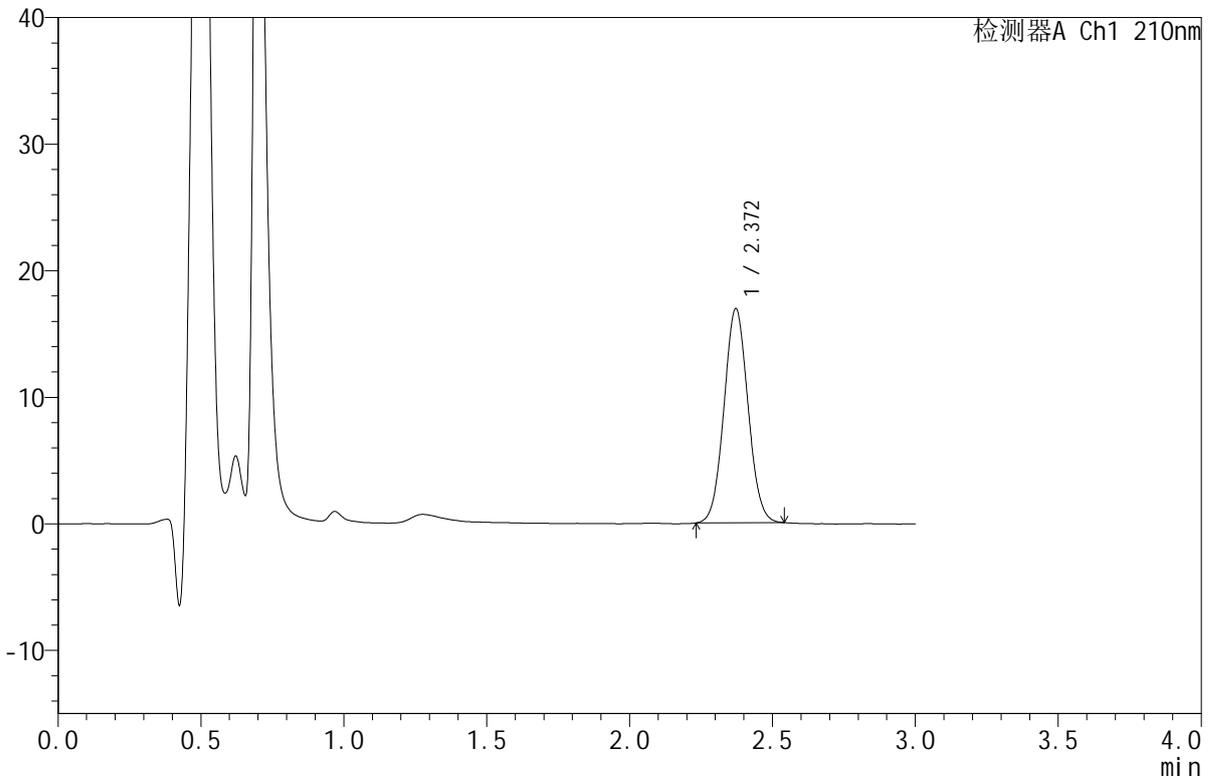
JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 0-65/11-584-2 - zzp-2025042322p-js6y-rcd-jxzs-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: 3-32
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/08 23:46:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/09 11:03:48 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	2.372	98979	100.000	16926	3776	1.051	--
总计		98979	100.000	16926			

图48 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)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

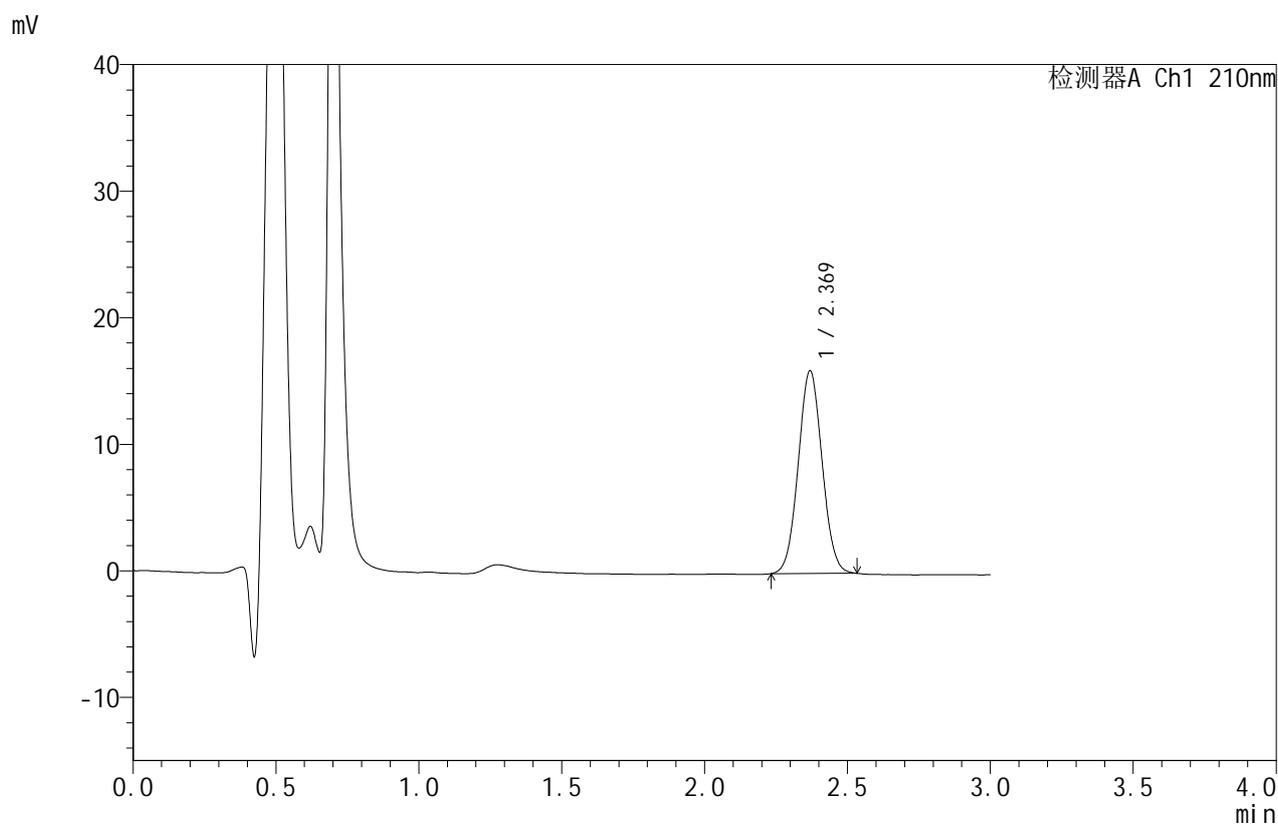


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 0-65/11-585-2 - zzp-2025042322p-js6y-rcd-jxzs-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: 3-41
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/08 23:49:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/09 11:03:51 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	2.369	93136	100.000	15972	3804	1.046	--
总计		93136	100.000	15972			

图49 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)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

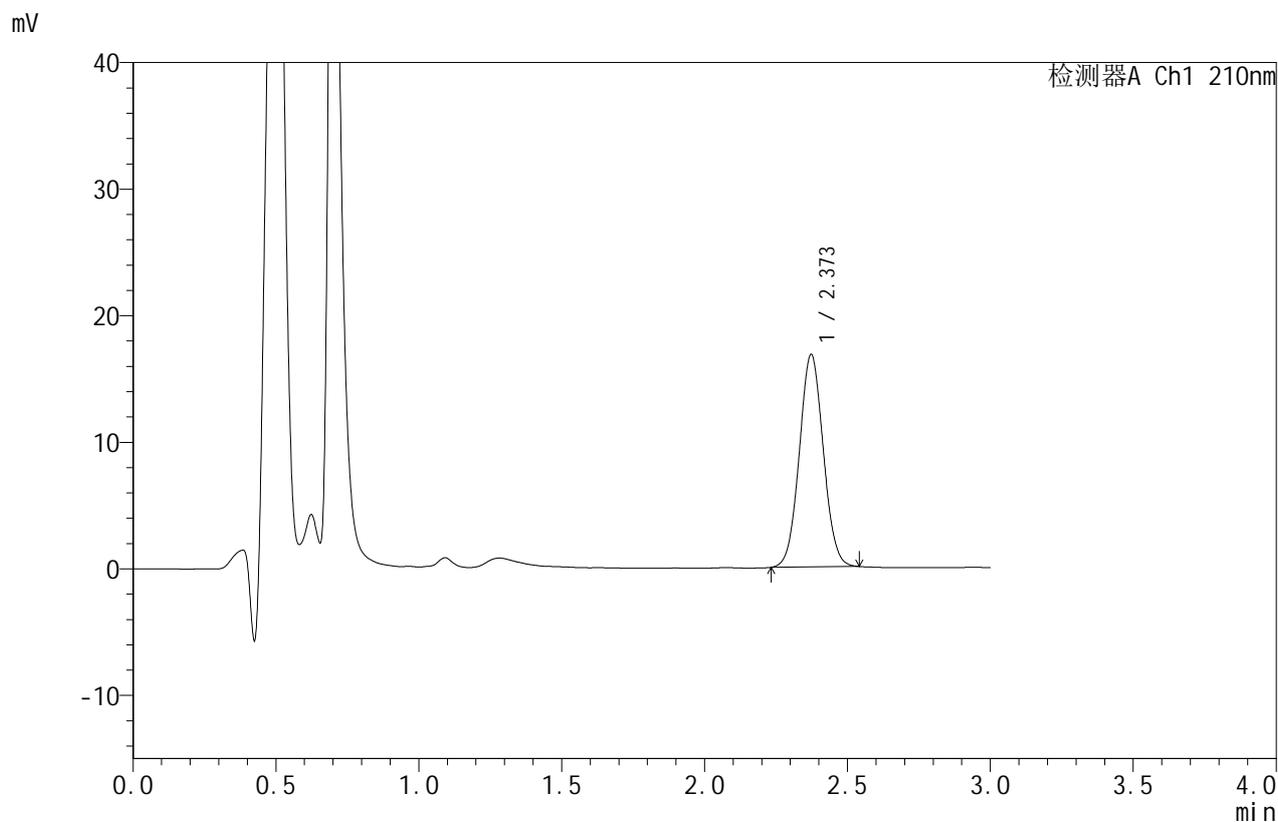


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 0-65/11-586-2 - zzp-2025042322p-js6y-rcd-jxzs-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: 3-50
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/08 23:52:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/09 11:03:54 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	2.373	97965	100.000	16785	3798	1.047	--
总计		97965	100.000	16785			

图50 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)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

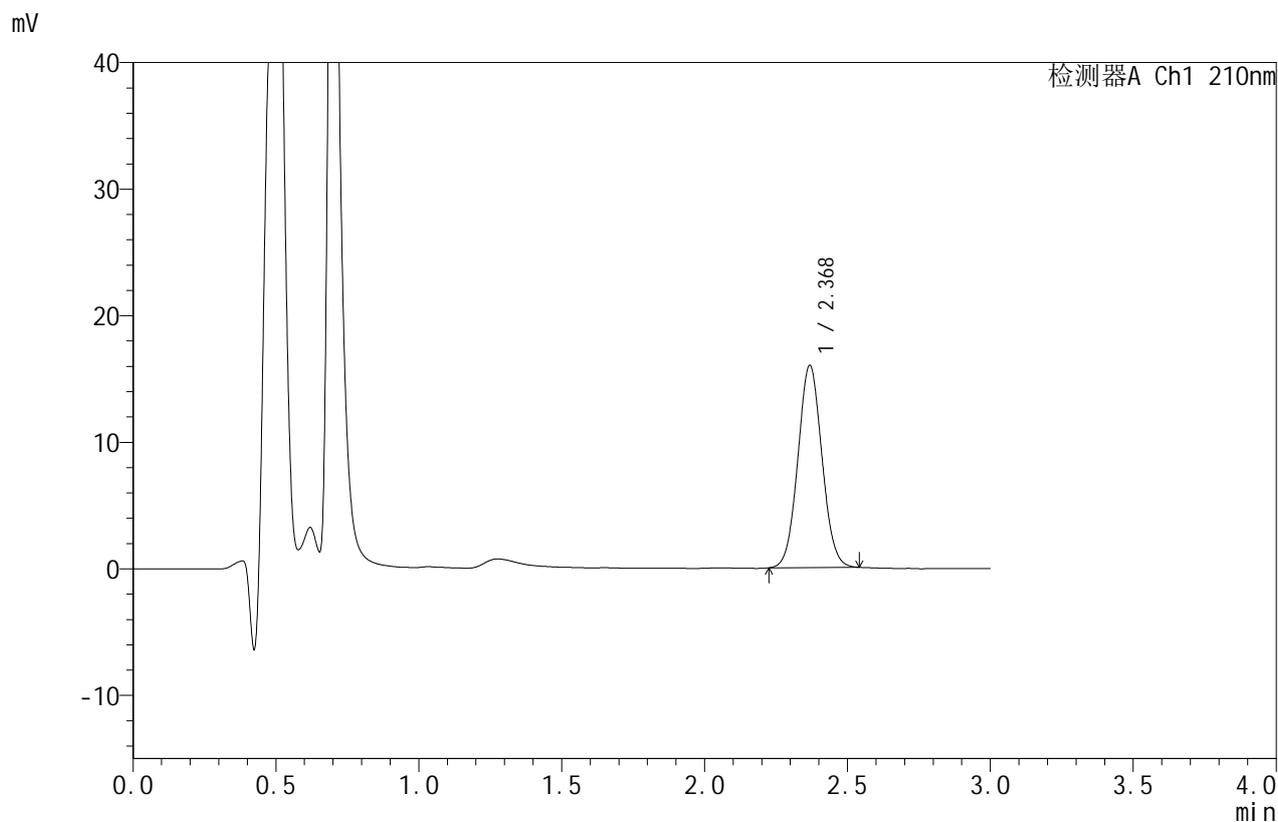


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 0-65/11-587-2 - zzp-2025042421p-js6y-rcd-jxzs-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: 3-6
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/08 23:56:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/09 11:03:56 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	2.368	93711	100.000	15910	3755	1.051	--
总计		93711	100.000	15910			

图51 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)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

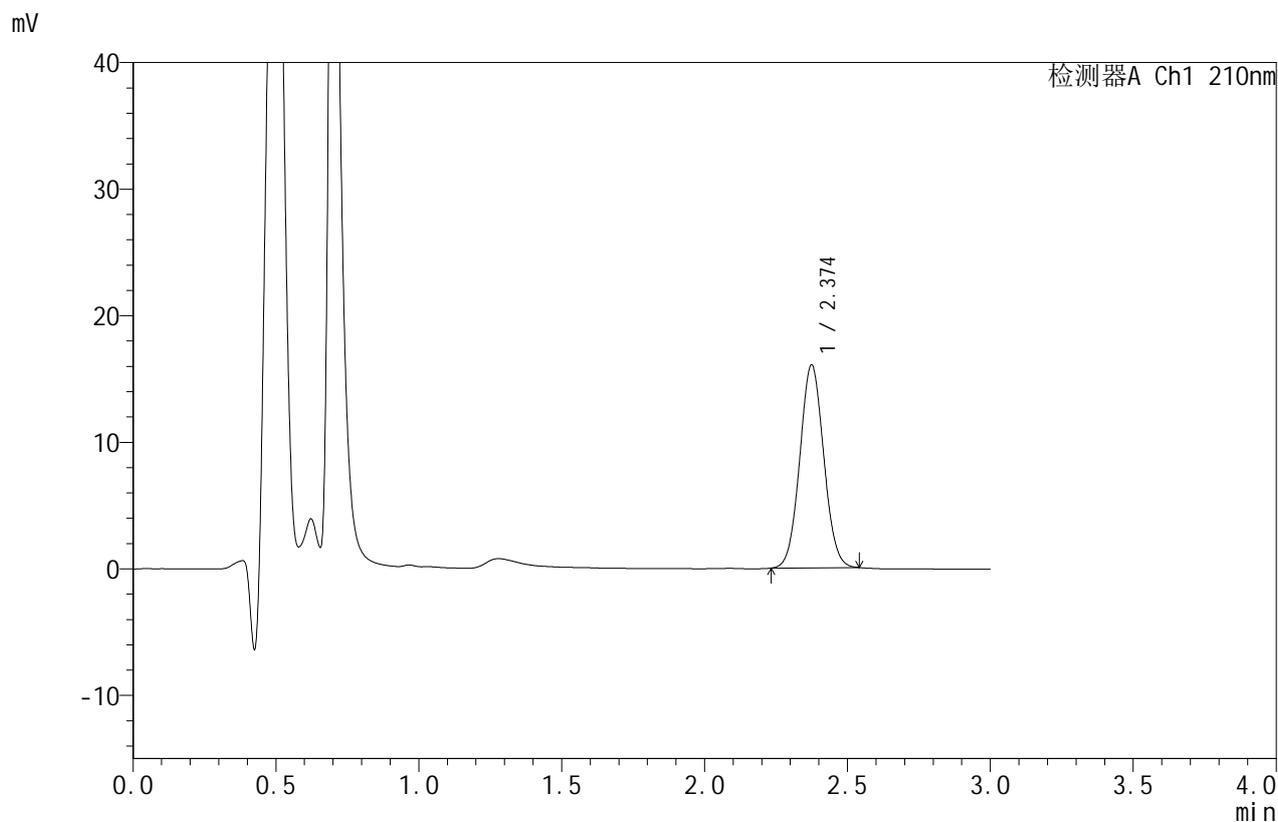


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 0-65/11-588-2 - zzp-2025042421p-js6y-rcd-jxzs-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: 3-15
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/08 23:59:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/09 11:03:59 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	2.374	93625	100.000	16007	3808	1.050	--
总计		93625	100.000	16007			

图52 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)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

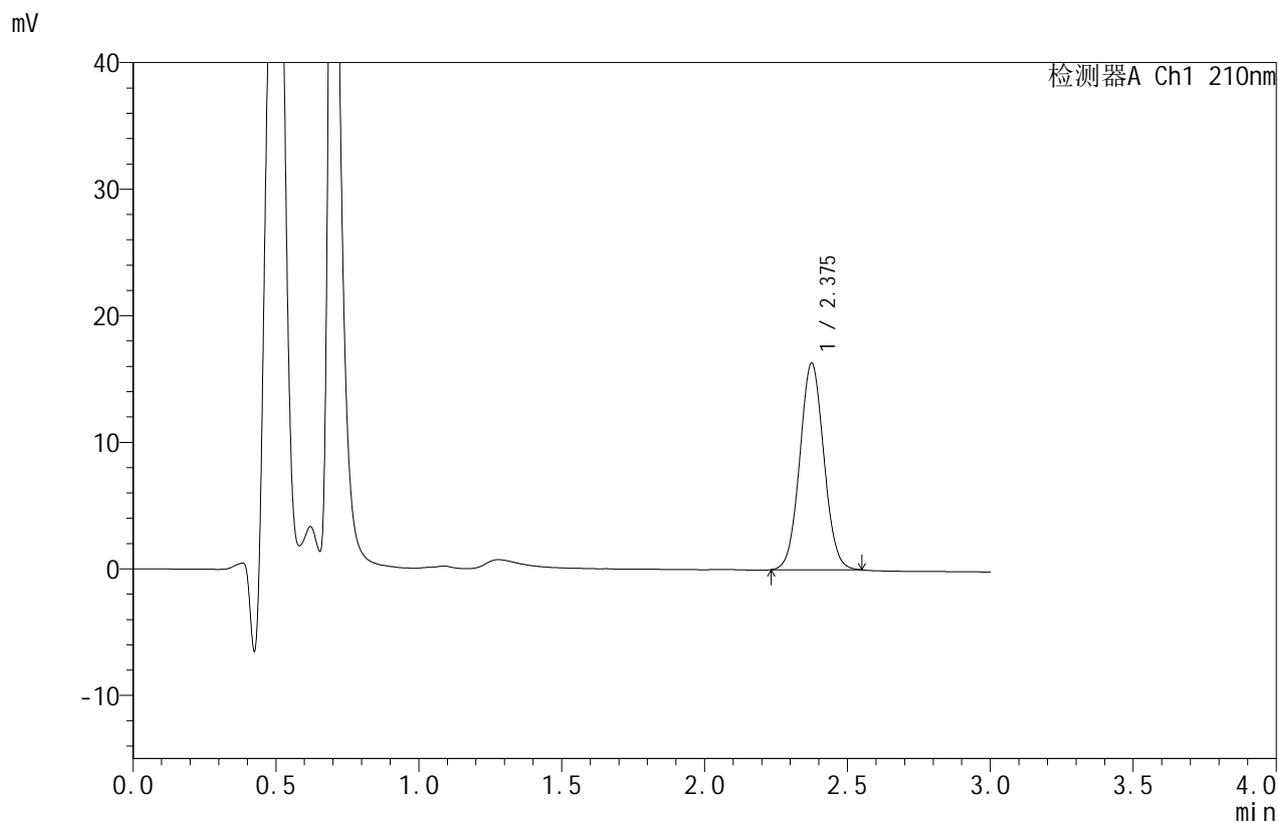


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 0-65/11-589-2 - zzp-2025042421p-js6y-rcd-jxzs-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: 3-24
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/09 00:03:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/09 11:04:02 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	2.375	95847	100.000	16298	3780	1.049	--
总计		95847	100.000	16298			

图53 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)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

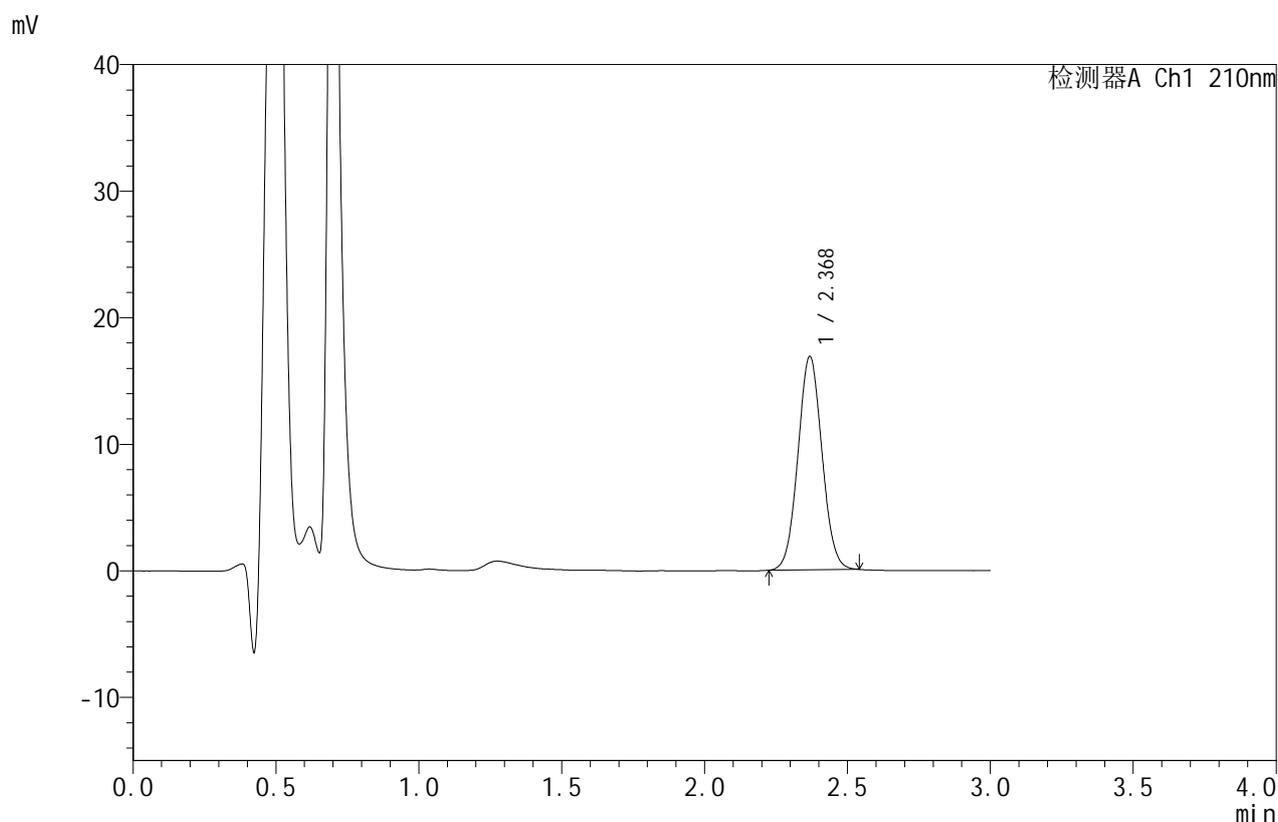


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 0-65/11-590-2 - zzp-2025042421p-js6y-rcd-jxzs-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: 3-33
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/09 00:06:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/09 11:04:05 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	2.368	98780	100.000	16796	3763	1.050	--
总计		98780	100.000	16796			

图54 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)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



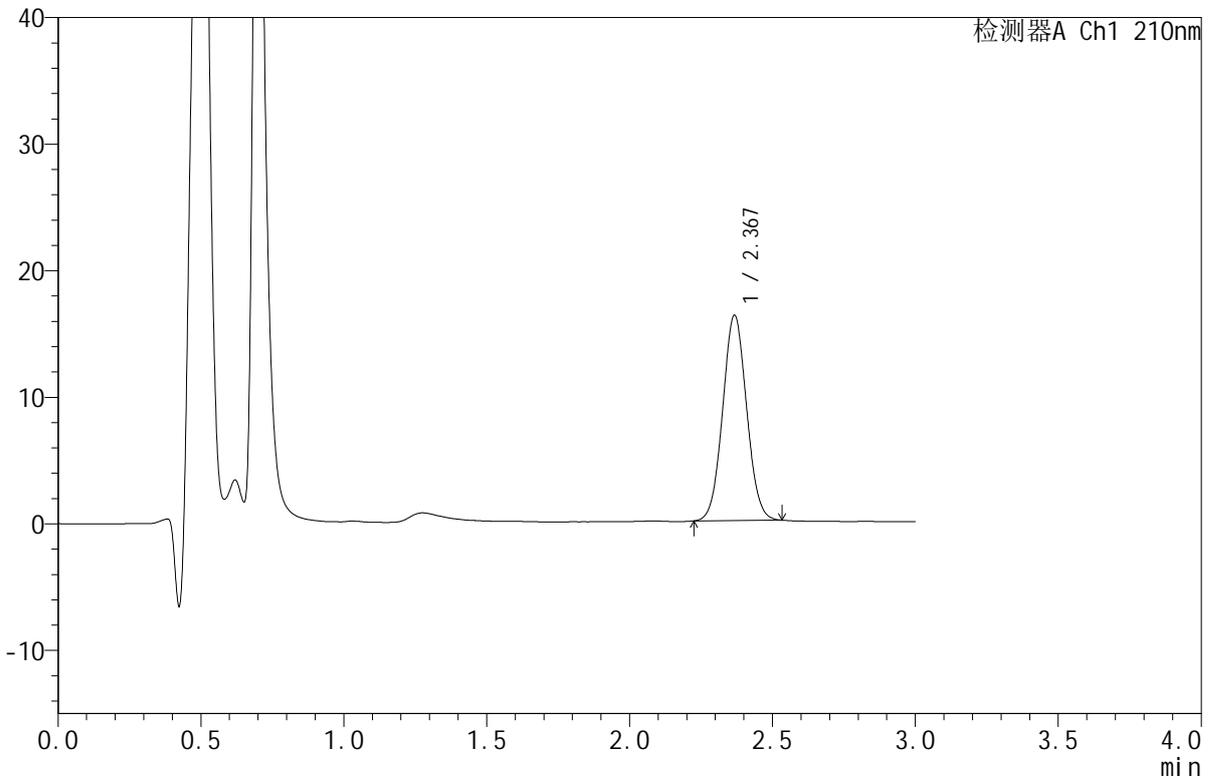
JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 0-65/11-591-2 - zzp-2025042421p-js6y-rcd-jxzs-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: 3-42
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/09 00:09:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/09 11:04:07 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	94610	100.000	16147	3793	1.048	--
总计		94610	100.000	16147			

图55 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)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

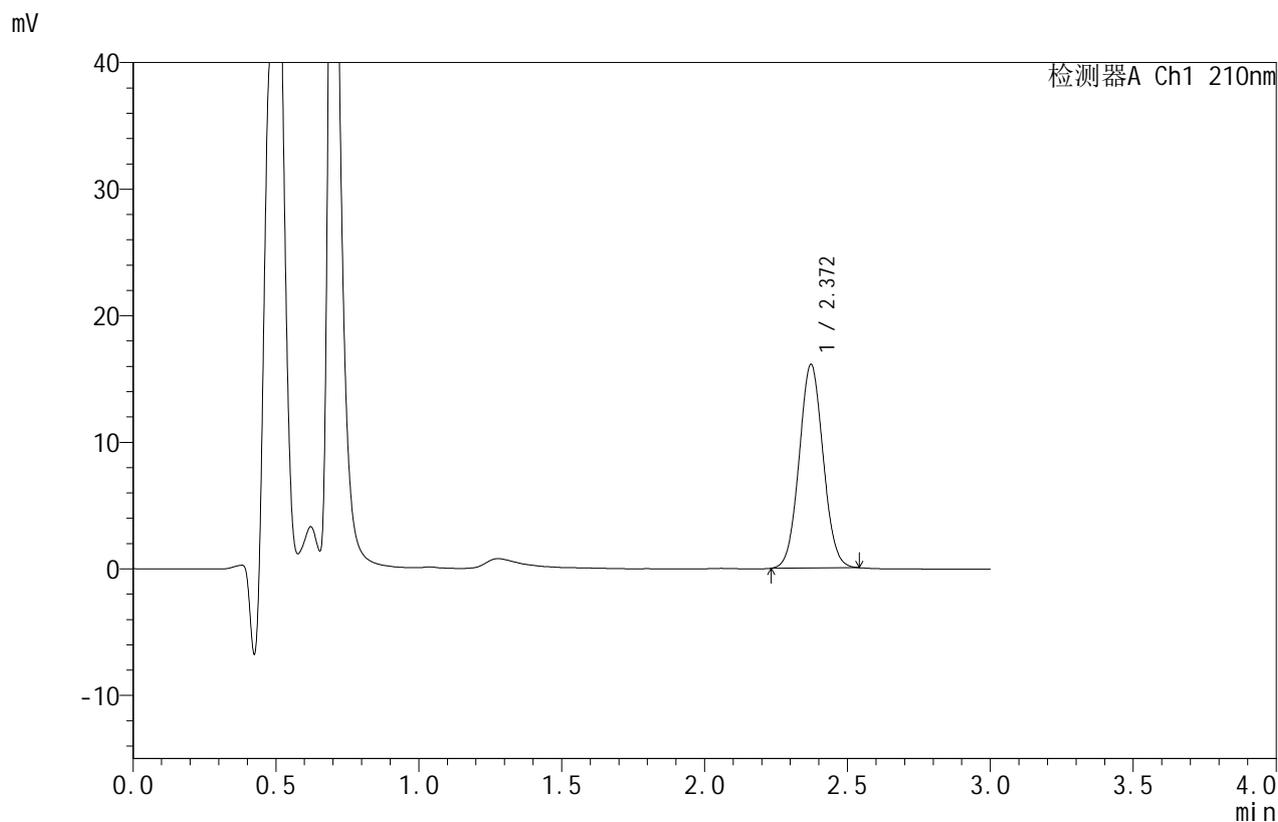


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 0-65/11-592-2 - zzp-2025042421p-js6y-rcd-jxzs-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: 3-51
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/09 00:13:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/09 11:04:10 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	2.372	93940	100.000	16091	3792	1.048	--
总计		93940	100.000	16091			

图56 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)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

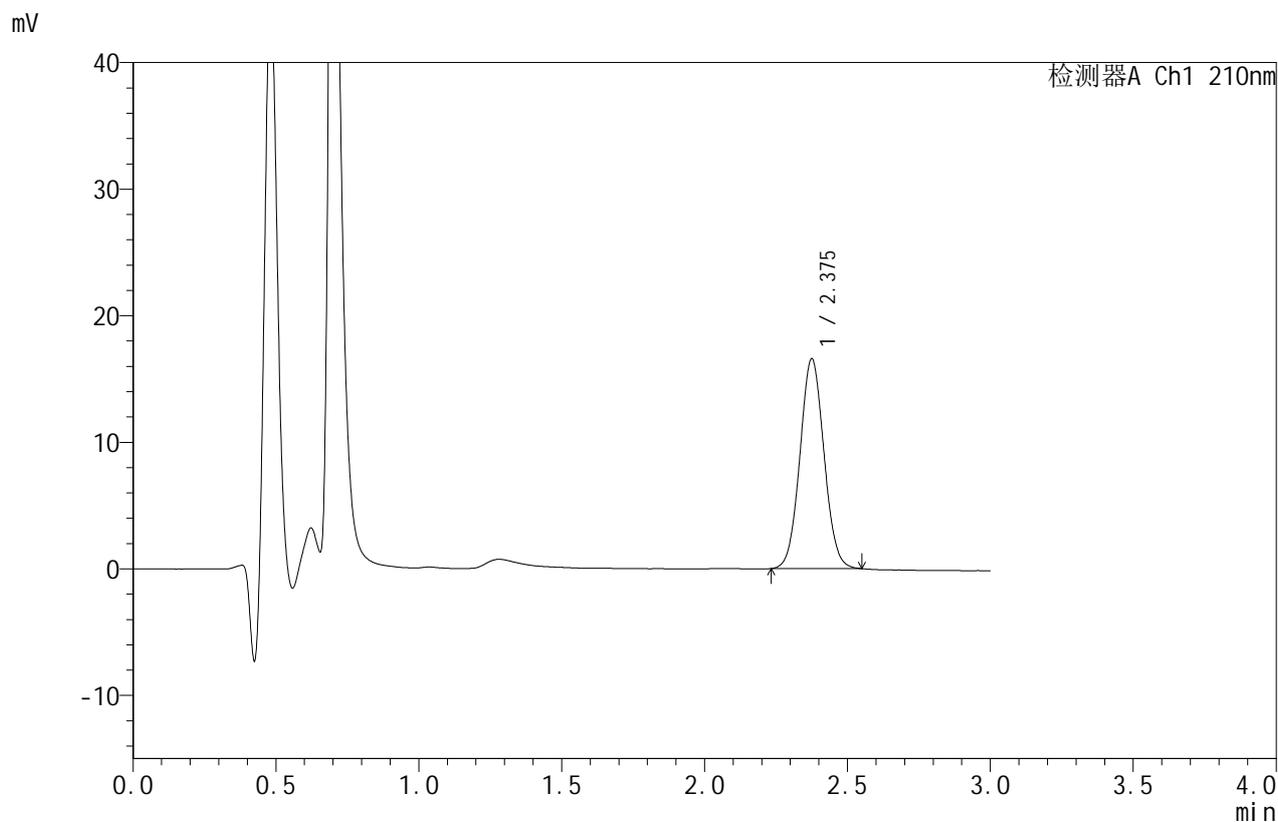


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 0-65/11-593-2 - cbzj-YAB2147p-js6y-2.5mg-rcd-jxzs-pH1.2jz-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: 4-2
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/09 00:16:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/09 11:04:13 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	2.375	97180	100.000	16529	3791	1.052	--
总计		97180	100.000	16529			

图57 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(YAB2147批)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

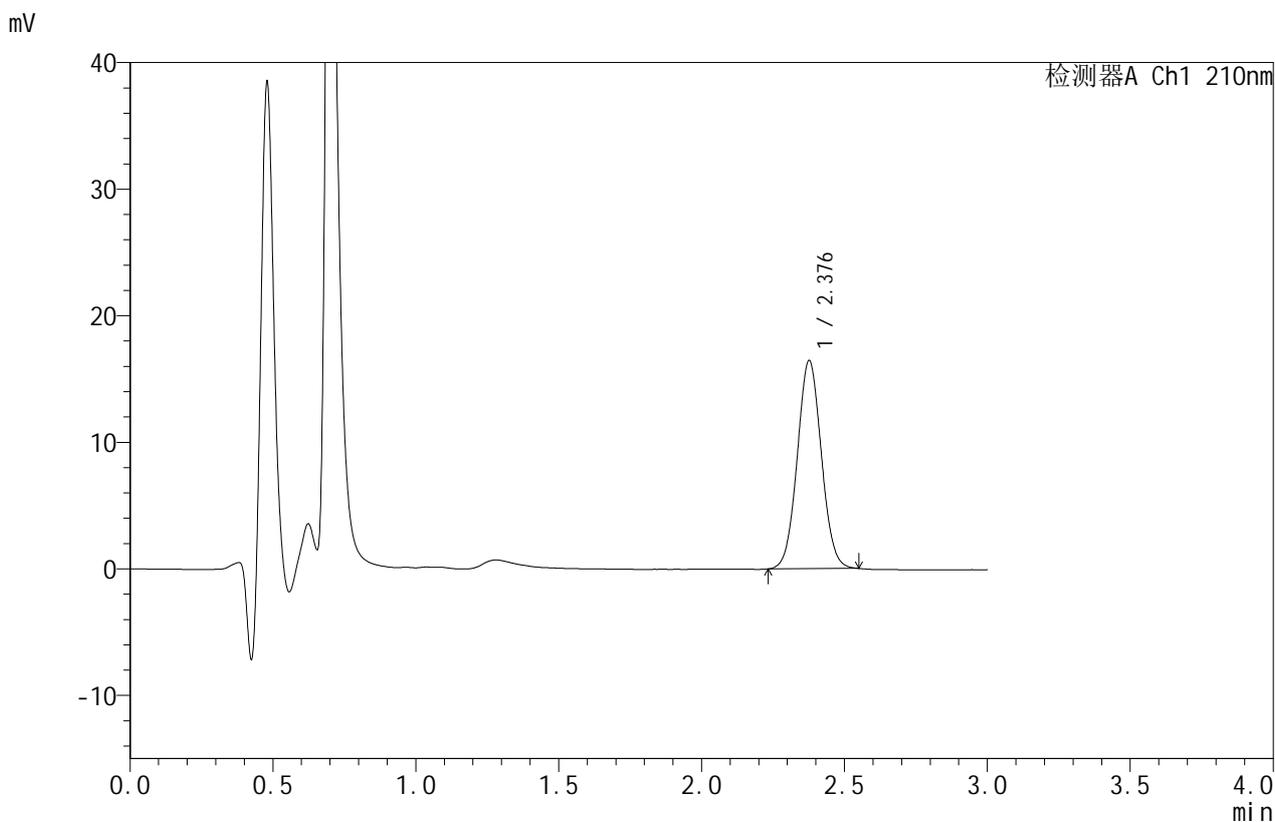


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 0-65/11-594-2 - cbzj-YAB2147p-js6y-2.5mg-rcd-jxzs-pH1.2jz-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: 4-11
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/09 00:20:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/09 11:04:15 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	2.376	96494	100.000	16388	3791	1.048	--
总计		96494	100.000	16388			

图58 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(YAB2147批)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

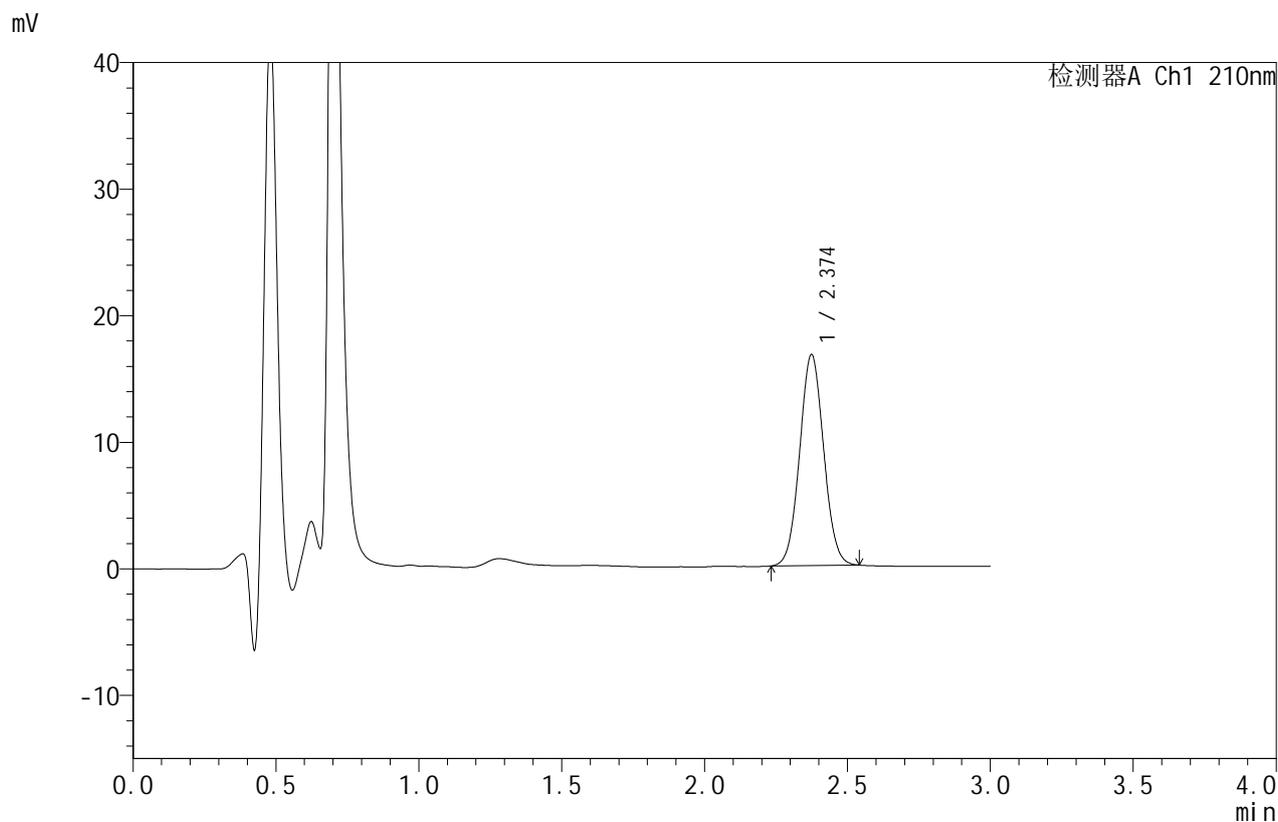


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 0-65/11-595-2 - cbzj-YAB2147p-js6y-2.5mg-rcd-jxzs-pH1.2jz-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: 4-20
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/09 00:23:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/09 11:04:18 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	97437	100.000	16644	3794	1.048	--
总计		97437	100.000	16644			

图59 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(YAB2147批)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

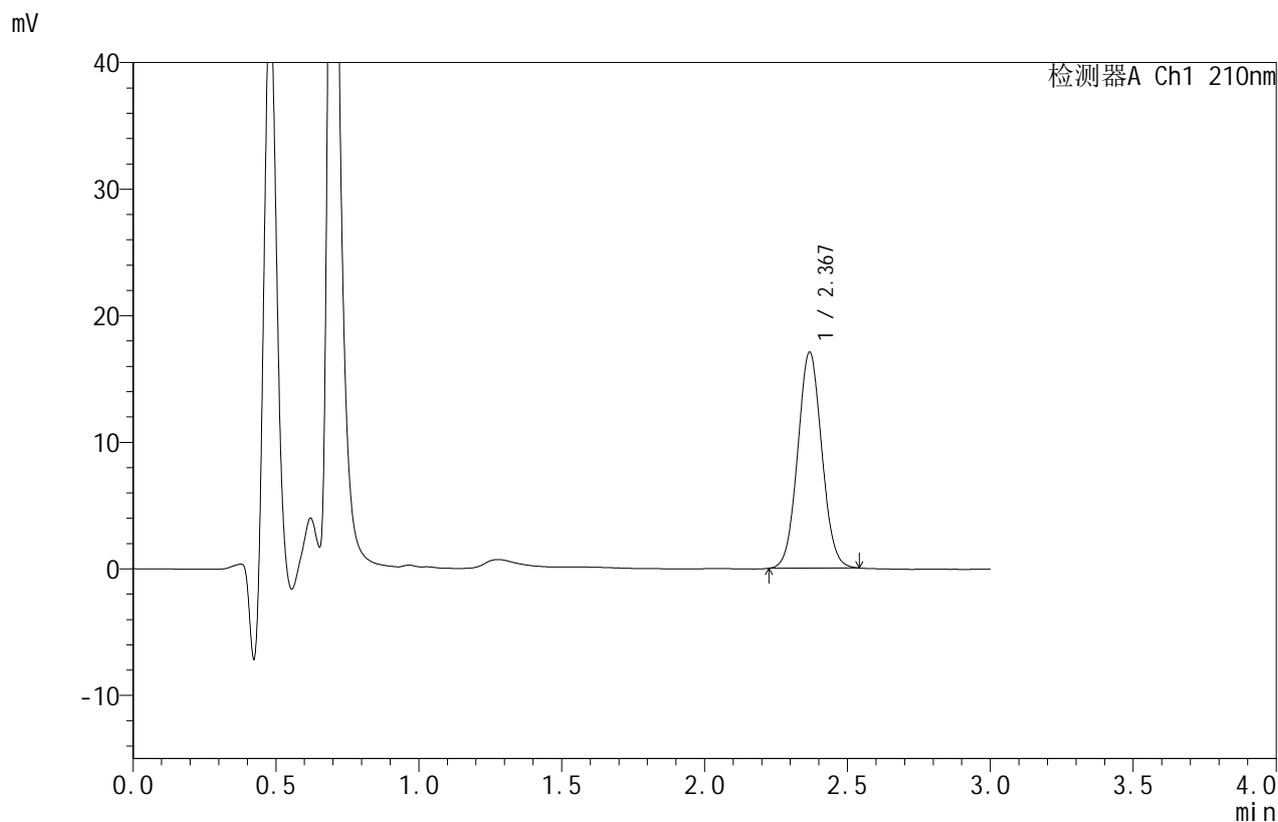


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 0-65/11-596-2 - cbzj-YAB2147p-js6y-2.5mg-rcd-jxzs-pH1.2jz-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: 4-29
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/09 00:27:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/09 11:04:21 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	2.367	100068	100.000	16980	3760	1.051	--
总计		100068	100.000	16980			

图60 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(YAB2147批)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

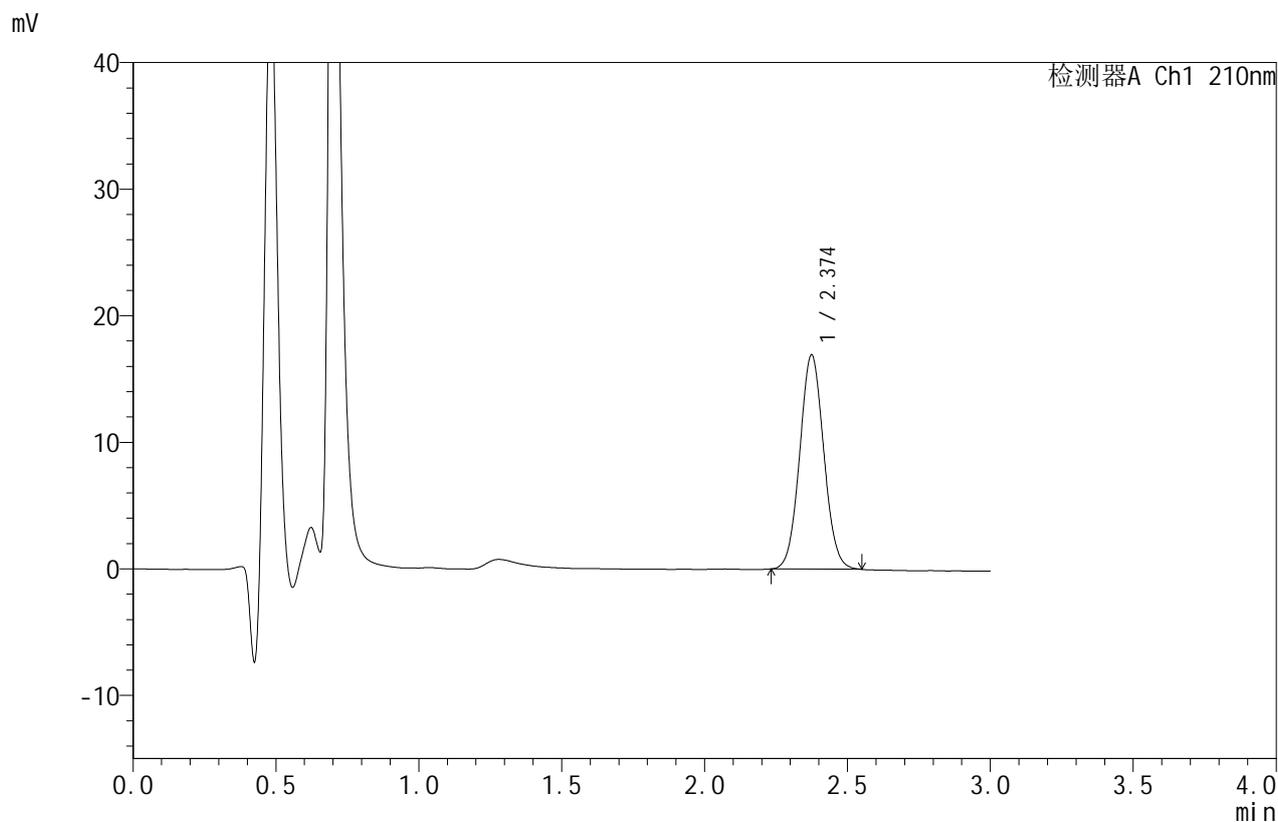


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 0-65/11-597-2 - cbzj-YAB2147p-js6y-2.5mg-rcd-jxzs-pH1.2jz-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: 4-38
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/09 00:30:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/09 11:04:24 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	2.374	99156	100.000	16890	3780	1.053	--
总计		99156	100.000	16890			

图61 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(YAB2147批)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

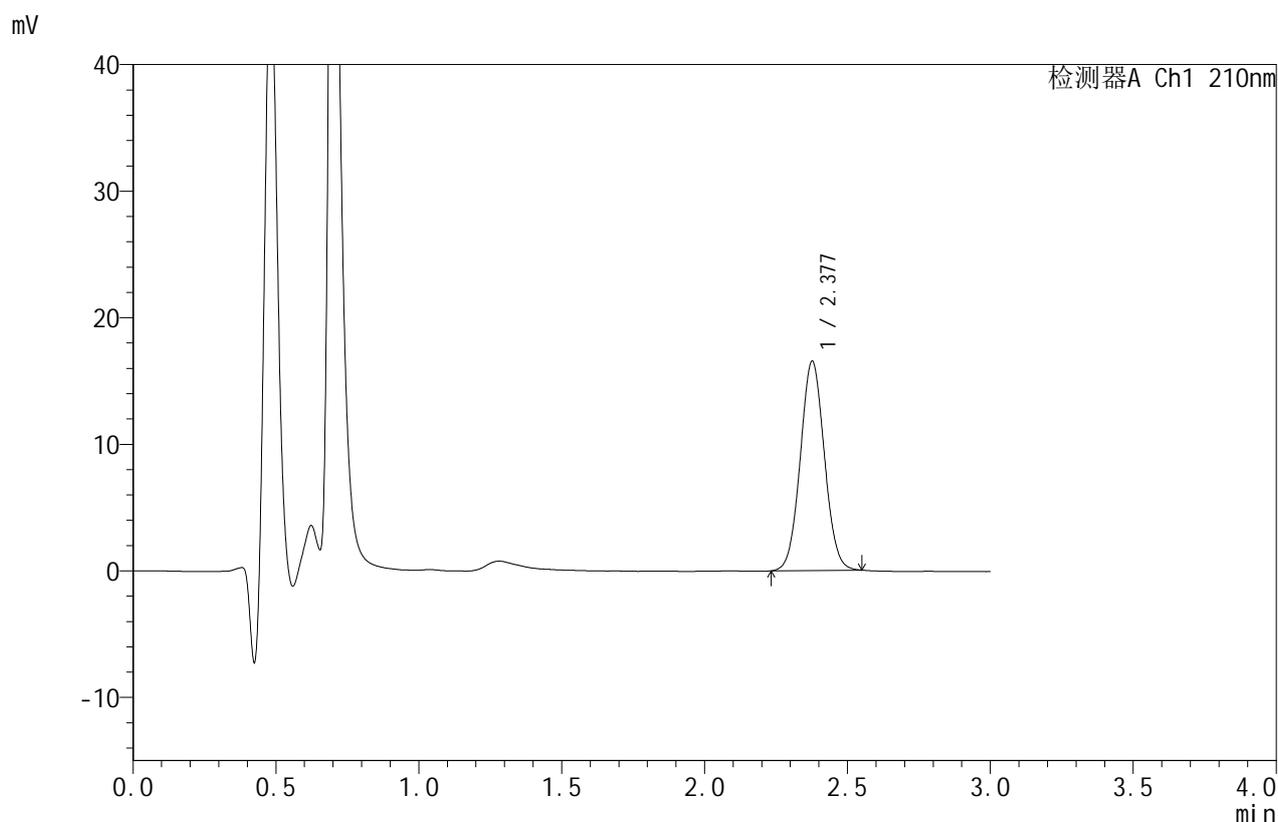


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 0-65/11-598-2 - cbzj-YAB2147p-js6y-2.5mg-rcd-jxzs-pH1.2jz-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: 4-47
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/09 00:33:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/09 11:04:26 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	2.377	97018	100.000	16481	3786	1.046	--
总计		97018	100.000	16481			

图62 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(YAB2147批)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

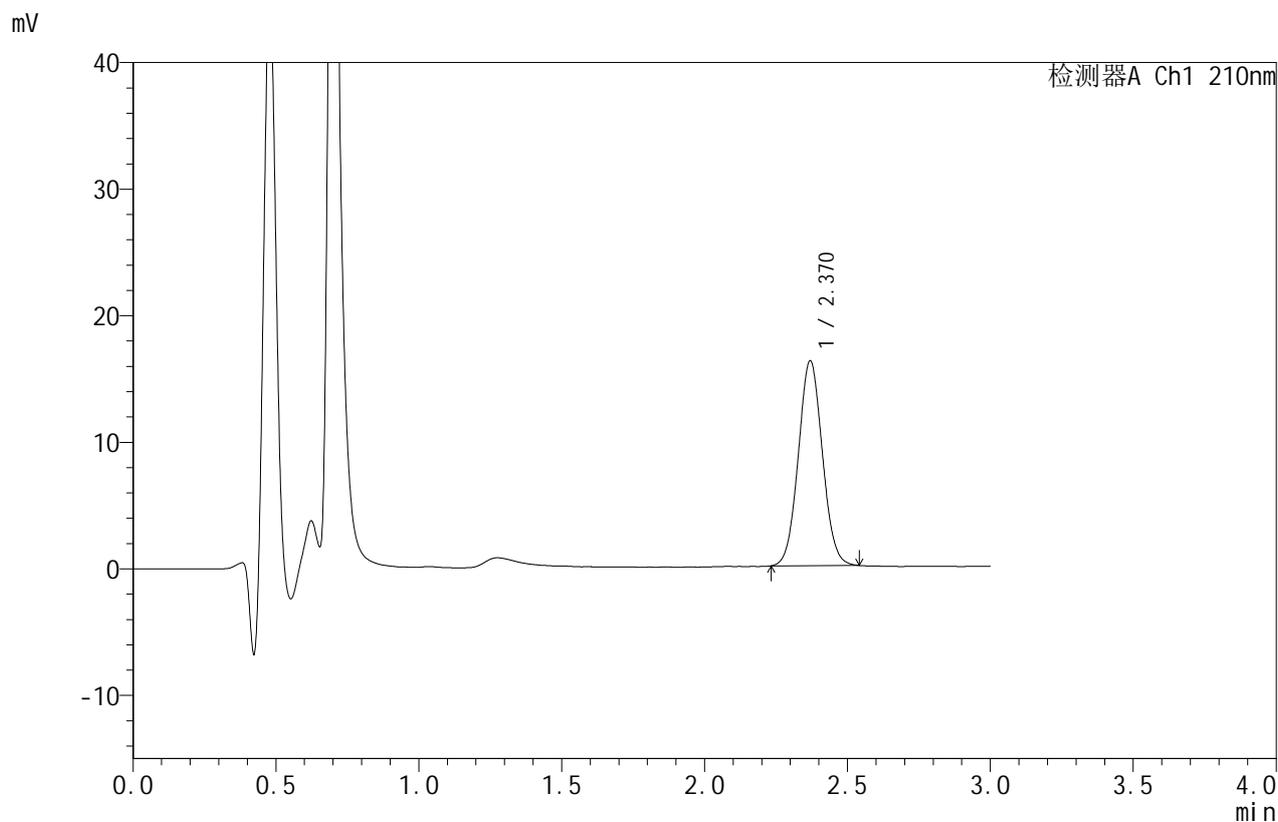


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 0-65/11-599-2 - wdx-js6y-2.5mg-rcd-jxzs-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: 2025/12/09 00:37:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/09 11:04:29 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	2.370	94816	100.000	16169	3770	1.052	--
总计		94816	100.000	16169			

图63 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定稳定性考察加速6月HPLC图谱
 自制品-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-2-1

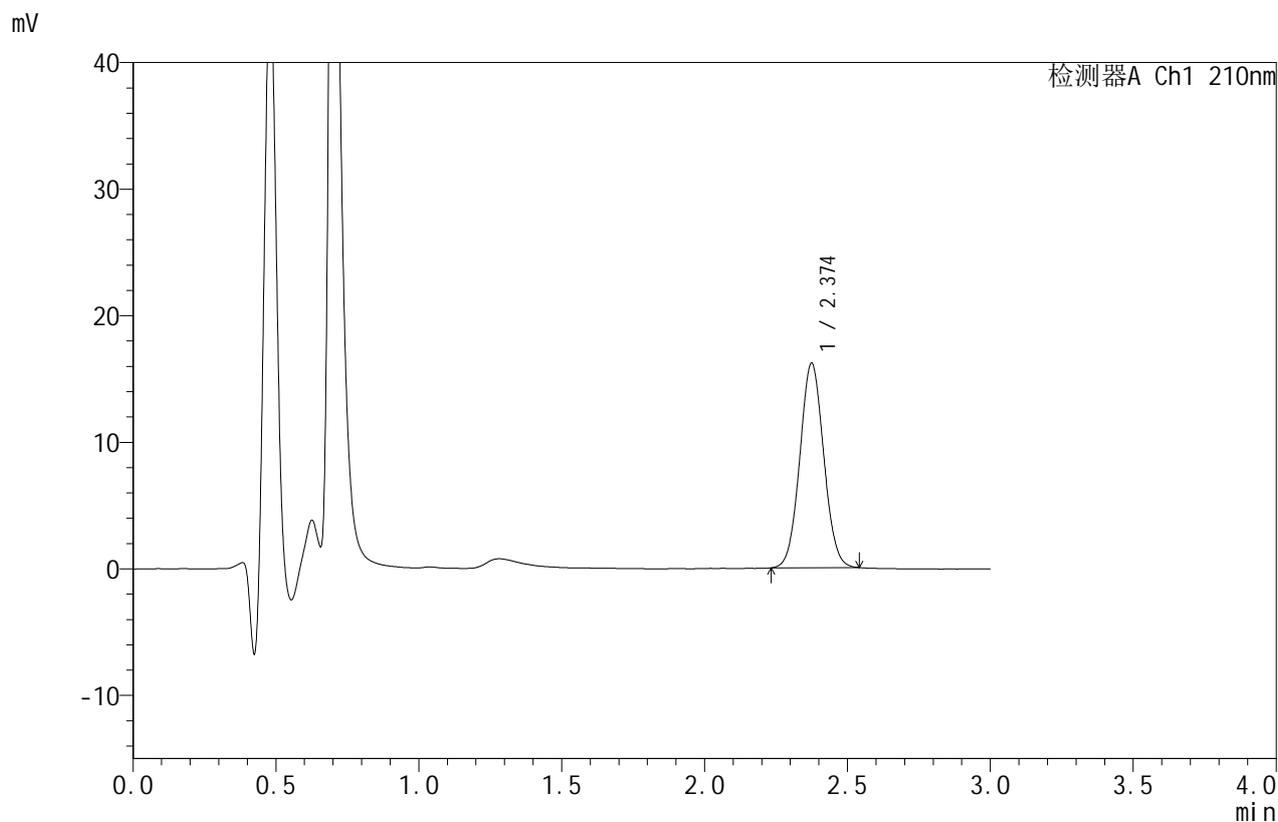


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 0-65/11-600-2 - wdx-js6y-2.5mg-rcd-jxzs-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: 2025/12/09 00:40:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/09 11:04:32 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	94162	100.000	16128	3820	1.049	--
总计		94162	100.000	16128			

图64 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定稳定性考察加速6月HPLC图谱
 自制品-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-2-2