



苯磺酸美洛加巴林片项目信息

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

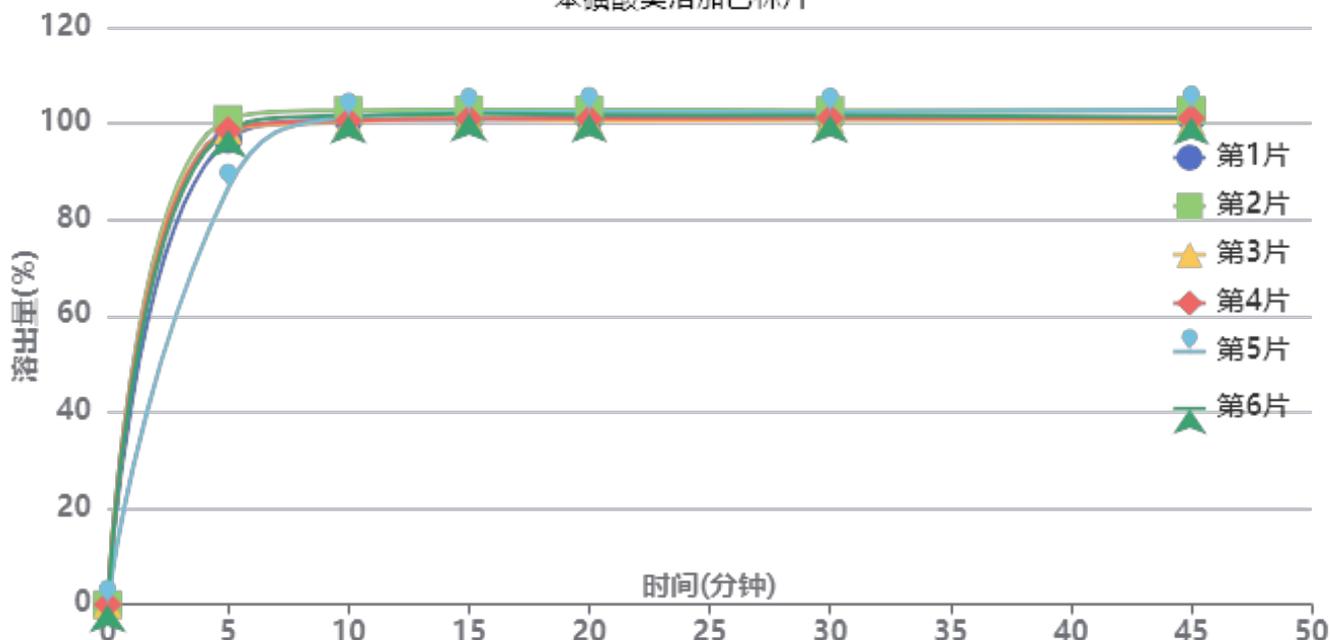
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	19.41	205384	204492	204315	204671	204296	204632	0.22
2	19.45	205115	205065				205090	0.02

单位质量响应值		RSD%	判断
10542.61	10544.47	0.02	数据可信

溶出曲线测定

苯磺酸美洛加巴林片



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



中间条件6月-供试品溶液-2025042021批-pH1.2

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	199508	-	199508	96.656	96.65	5.32	96.66	96.65	5.32
	2	208244	-	208244	100.889			100.89		
	3	203474	-	203474	98.578			98.58		
	4	203479	-	203479	98.580			98.58		
	5	178595	-	178595	86.525			86.52		
	6	203635	-	203635	98.656			98.66		
10min	1	207555	-	207555	100.555	101.03	0.89	100.72	101.19	0.89
	2	211650	-	211650	102.539			102.71		
	3	206599	-	206599	100.092			100.26		
	4	207183	-	207183	100.375			100.54		
	5	208783	-	208783	101.150			101.29		
	6	209465	-	209465	101.480			101.64		
15min	1	207618	-	207618	100.586	101.37	0.79	100.91	101.70	0.79
	2	211525	-	211525	102.478			102.82		
	3	208045	-	208045	100.792			101.12		
	4	207807	-	207807	100.677			101.01		
	5	210534	-	210534	101.998			102.31		
	6	209869	-	209869	101.676			102.01		
20min	1	207609	-	207609	100.581	101.13	0.91	101.08	101.62	0.91
	2	211171	-	211171	102.307			102.82		
	3	206466	-	206466	100.027			100.53		
	4	207361	-	207361	100.461			100.96		
	5	210601	-	210601	102.031			102.51		
	6	209199	-	209199	101.352			101.85		
30min	1	207290	-	207290	100.427	100.96	0.76	101.09	101.62	0.76
	2	210592	-	210592	102.026			102.71		
	3	206648	-	206648	100.116			100.78		
	4	207354	-	207354	100.458			101.12		
	5	209877	-	209877	101.680			102.33		
	6	208535	-	208535	101.030			101.70		
45min	1	207087	-	207087	100.328	100.71	1.01	101.16	101.54	1.00
	2	210276	-	210276	101.873			102.72		
	3	205138	-	205138	99.384			100.22		
	4	206856	-	206856	100.216			101.05		
	5	210481	-	210481	101.973			102.79		
	6	207402	-	207402	100.481			101.32		
极限	1	206276	-	206276	99.935	100.41	0.95	100.93	101.41	0.95
	2	210103	-	210103	101.789			102.81		
	3	205192	-	205192	99.410			100.41		
	4	205612	-	205612	99.614			100.61		
	5	209083	-	209083	101.295			102.29		
	6	207232	-	207232	100.399			101.41		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



苯磺酸美洛加巴林片项目信息

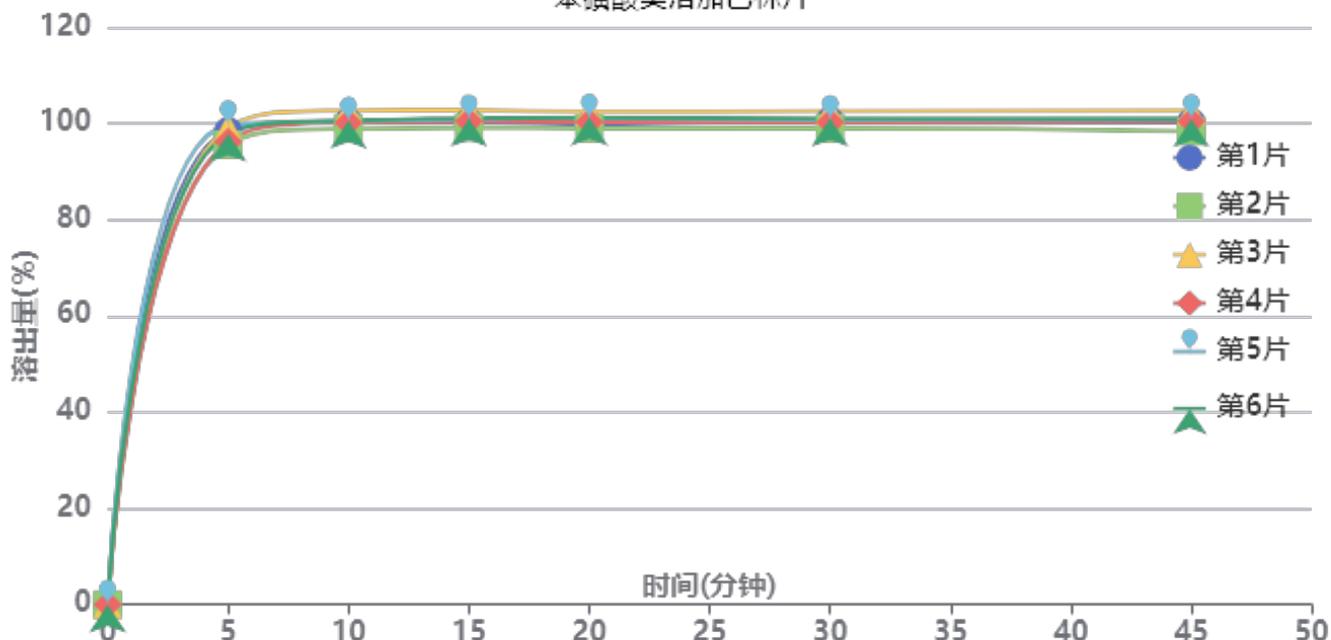
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D405-1-240701	对照品来源	原料	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.66	对照品水分(%)	0.00	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	0.5695

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <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	205888	205441	205881	206048	206025	205857	0.12
2	19.45	204968	205807				205388	0.29
单位质量响应值			RSD%		判断			
10605.72		10559.79		0.31		数据可信		

溶出曲线测定

苯磺酸美洛加巴林片



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



中间条件6月-供试品溶液-2025042121批-pH1.2

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	203882	-	203882	98.410	97.81	1.65	98.41	97.82	1.65
	2	198119	-	198119	95.628			95.63		
	3	205396	-	205396	99.141			99.14		
	4	199354	-	199354	96.224			96.22		
	5	206555	-	206555	99.700			99.70		
	6	202588	-	202588	97.785			97.79		
10min	1	207504	-	207504	100.158	100.38	1.22	100.32	100.54	1.22
	2	204657	-	204657	98.784			98.94		
	3	212430	-	212430	102.536			102.70		
	4	207196	-	207196	100.010			100.17		
	5	207828	-	207828	100.315			100.48		
	6	208110	-	208110	100.451			100.61		
15min	1	207103	-	207103	99.965	100.43	1.17	100.30	100.76	1.17
	2	204743	-	204743	98.826			99.15		
	3	212162	-	212162	102.407			102.74		
	4	207380	-	207380	100.098			100.43		
	5	208394	-	208394	100.588			100.92		
	6	208577	-	208577	100.676			101.01		
20min	1	205693	-	205693	99.284	100.12	1.20	99.78	100.62	1.20
	2	204118	-	204118	98.524			99.01		
	3	211172	-	211172	101.929			102.44		
	4	206714	-	206714	99.777			100.27		
	5	208346	-	208346	100.565			101.07		
	6	208563	-	208563	100.669			101.17		
30min	1	206968	-	206968	99.900	100.02	1.14	100.56	100.69	1.14
	2	203763	-	203763	98.353			99.01		
	3	211039	-	211039	101.865			102.54		
	4	206330	-	206330	99.592			100.25		
	5	207456	-	207456	100.135			100.80		
	6	207777	-	207777	100.290			100.96		
45min	1	206058	-	206058	99.460	99.78	1.37	100.29	100.61	1.37
	2	202119	-	202119	97.559			98.38		
	3	210874	-	210874	101.785			102.63		
	4	206383	-	206383	99.617			100.44		
	5	207484	-	207484	100.149			100.98		
	6	207357	-	207357	100.087			100.92		
极限	1	205600	-	205600	99.239	99.33	1.11	100.23	100.33	1.11
	2	202066	-	202066	97.533			98.51		
	3	209173	-	209173	100.964			101.98		
	4	205587	-	205587	99.233			100.23		
	5	205867	-	205867	99.368			100.37		
	6	206481	-	206481	99.664			100.66		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



苯磺酸美洛加巴林片项目信息

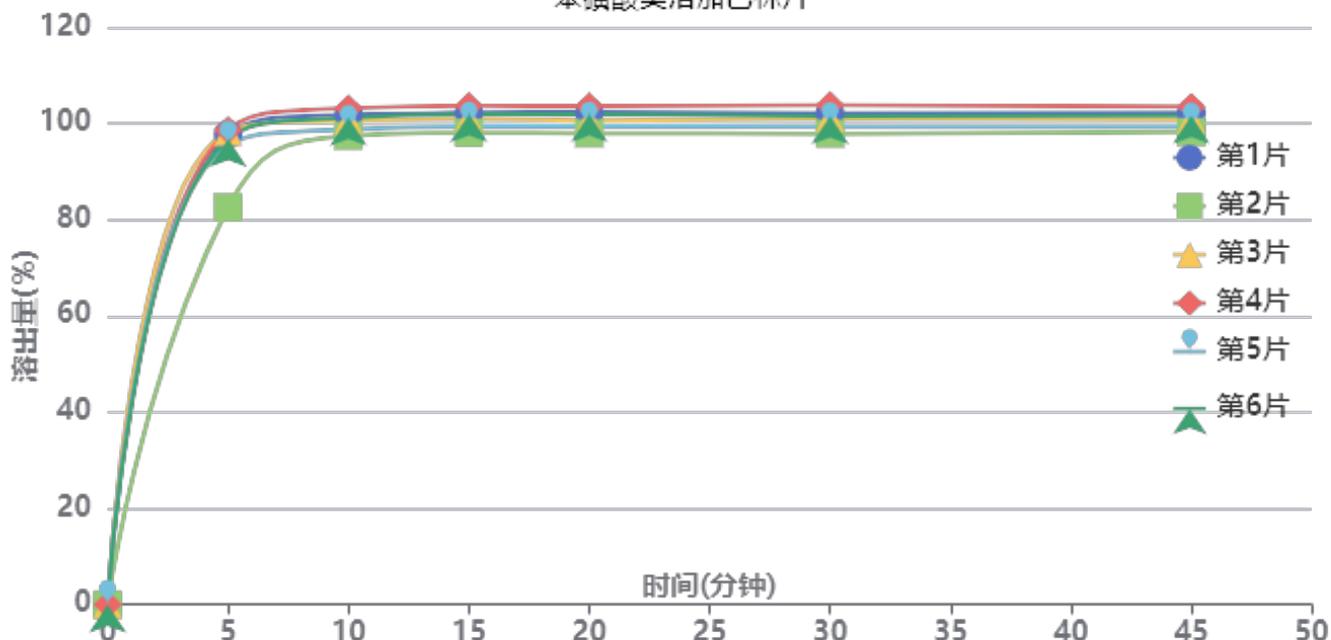
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D405-1-240701	对照品来源	原料	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.66	对照品水分(%)	0.00	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	0.5695

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <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	204842	205742	206020	206378	205581	205713	0.28
2	19.45	204593	205192				204892	0.21
单位质量响应值			RSD%		判断			
10598.30		10534.29		0.43		数据可信		

溶出曲线测定

苯磺酸美洛加巴林片



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



中间条件6月-供试品溶液-2025042221批-pH1.2

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	202232	-	202232	97.766	94.92	6.51	97.77	94.92	6.51
	2	170735	-	170735	82.539			82.54		
	3	203344	-	203344	98.304			98.30		
	4	204063	-	204063	98.651			98.65		
	5	197502	-	197502	95.479			95.48		
	6	200187	-	200187	96.777			96.78		
10min	1	210302	-	210302	101.667	100.34	2.07	101.83	100.50	2.08
	2	201291	-	201291	97.311			97.45		
	3	207837	-	207837	100.476			100.64		
	4	213024	-	213024	102.983			103.15		
	5	203936	-	203936	98.590			98.75		
	6	208991	-	208991	101.034			101.19		
15min	1	210809	-	210809	101.913	100.72	2.01	102.24	101.05	2.01
	2	202238	-	202238	97.769			98.07		
	3	208161	-	208161	100.632			100.96		
	4	213777	-	213777	103.347			103.68		
	5	205012	-	205012	99.110			99.43		
	6	210091	-	210091	101.565			101.90		
20min	1	210688	-	210688	101.854	100.47	2.05	102.36	100.96	2.05
	2	201645	-	201645	97.482			97.94		
	3	206966	-	206966	100.055			100.55		
	4	213242	-	213242	103.089			103.60		
	5	204682	-	204682	98.950			99.44		
	6	209743	-	209743	101.397			101.90		
30min	1	209991	-	209991	101.517	100.32	2.09	102.19	100.98	2.09
	2	201190	-	201190	97.262			97.89		
	3	207681	-	207681	100.400			101.07		
	4	213410	-	213410	103.170			103.85		
	5	204185	-	204185	98.710			99.36		
	6	208686	-	208686	100.886			101.55		
45min	1	209733	-	209733	101.392	100.10	1.91	102.23	100.93	1.92
	2	201571	-	201571	97.447			98.23		
	3	206761	-	206761	99.956			100.79		
	4	212258	-	212258	102.613			103.47		
	5	203641	-	203641	98.447			99.27		
	6	208404	-	208404	100.750			101.59		
极限	1	209218	-	209218	101.143	99.82	1.88	102.15	100.81	1.89
	2	201360	-	201360	97.345			98.29		
	3	206690	-	206690	99.921			100.92		
	4	211810	-	211810	102.396			103.42		
	5	202884	-	202884	98.081			99.06		
	6	206868	-	206868	100.007			101.01		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



苯磺酸美洛加巴林片项目信息

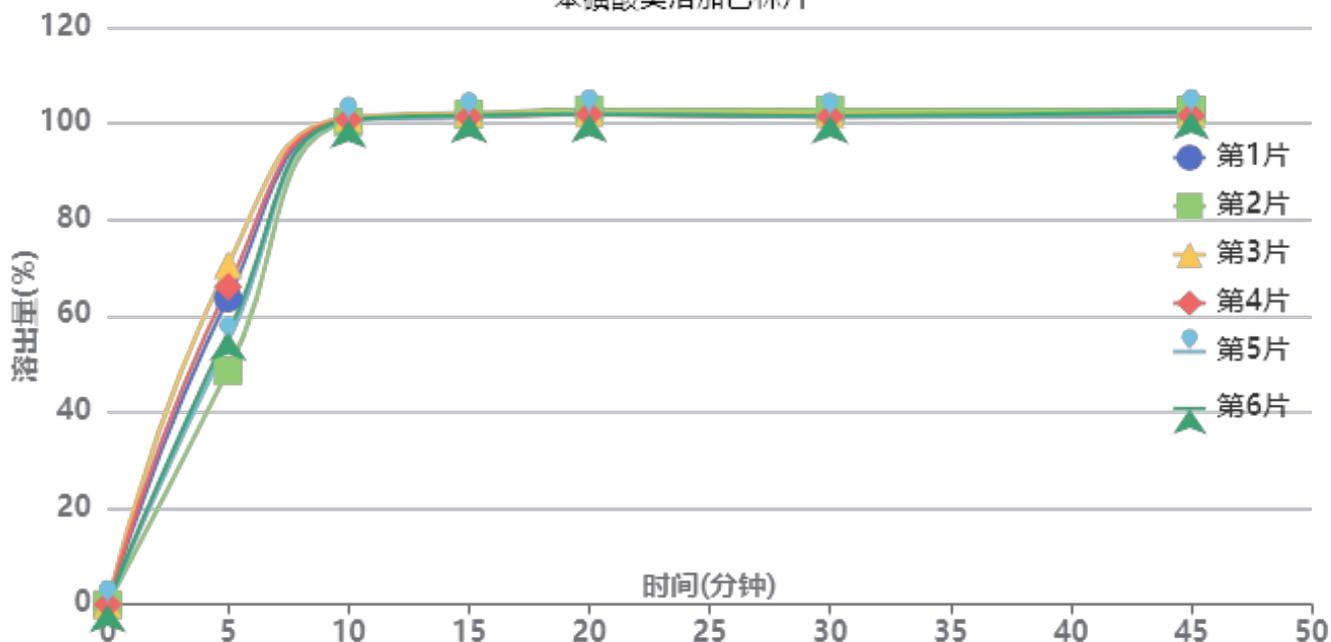
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D405-1-240701	对照品来源	原料	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.66	对照品水分(%)	0.00	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	0.5695

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <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	206051	206066	205855	205809	205872	205931	0.06
2	19.45	205833	205567				205700	0.10
单位质量响应值			RSD%		判断			
10609.53		10575.84		0.23		数据可信		

溶出曲线测定

苯磺酸美洛加巴林片



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



中间条件6月-供试品溶液-YBA2319批-pH1.2

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	132080	-	132080	63.693	60.04	13.58	63.69	60.04	13.58
	2	100868	-	100868	48.641			48.64		
	3	146459	-	146459	70.627			70.63		
	4	136985	-	136985	66.058			66.06		
	5	113550	-	113550	54.757			54.76		
	6	117132	-	117132	56.484			56.48		
10min	1	208749	-	208749	100.665	100.63	0.31	100.77	100.72	0.33
	2	207911	-	207911	100.260			100.34		
	3	209781	-	209781	101.162			101.28		
	4	208770	-	208770	100.675			100.78		
	5	208182	-	208182	100.391			100.48		
	6	208636	-	208636	100.610			100.70		
15min	1	210202	-	210202	101.365	101.44	0.30	101.64	101.70	0.31
	2	210972	-	210972	101.737			101.98		
	3	211190	-	211190	101.842			102.13		
	4	209643	-	209643	101.096			101.37		
	5	209740	-	209740	101.142			101.40		
	6	210342	-	210342	101.433			101.69		
20min	1	211203	-	211203	101.848	101.75	0.38	102.29	102.18	0.37
	2	212432	-	212432	102.441			102.86		
	3	210970	-	210970	101.736			102.19		
	4	210386	-	210386	101.454			101.90		
	5	210661	-	210661	101.587			102.01		
	6	210302	-	210302	101.413			101.84		
30min	1	209500	-	209500	101.027	101.19	0.52	101.64	101.80	0.52
	2	211849	-	211849	102.159			102.75		
	3	210301	-	210301	101.413			102.04		
	4	209064	-	209064	100.816			101.43		
	5	208935	-	208935	100.754			101.35		
	6	209430	-	209430	100.993			101.59		
45min	1	209534	-	209534	101.043	101.36	0.43	101.82	102.13	0.42
	2	211574	-	211574	102.027			102.79		
	3	209922	-	209922	101.230			102.02		
	4	209169	-	209169	100.867			101.65		
	5	210045	-	210045	101.290			102.05		
	6	210894	-	210894	101.699			102.47		
极限	1	209779	-	209779	101.161	101.20	0.37	102.11	102.14	0.37
	2	210999	-	210999	101.750			102.68		
	3	209933	-	209933	101.236			102.20		
	4	209056	-	209056	100.813			101.76		
	5	208981	-	208981	100.776			101.71		
	6	210391	-	210391	101.456			102.39		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本

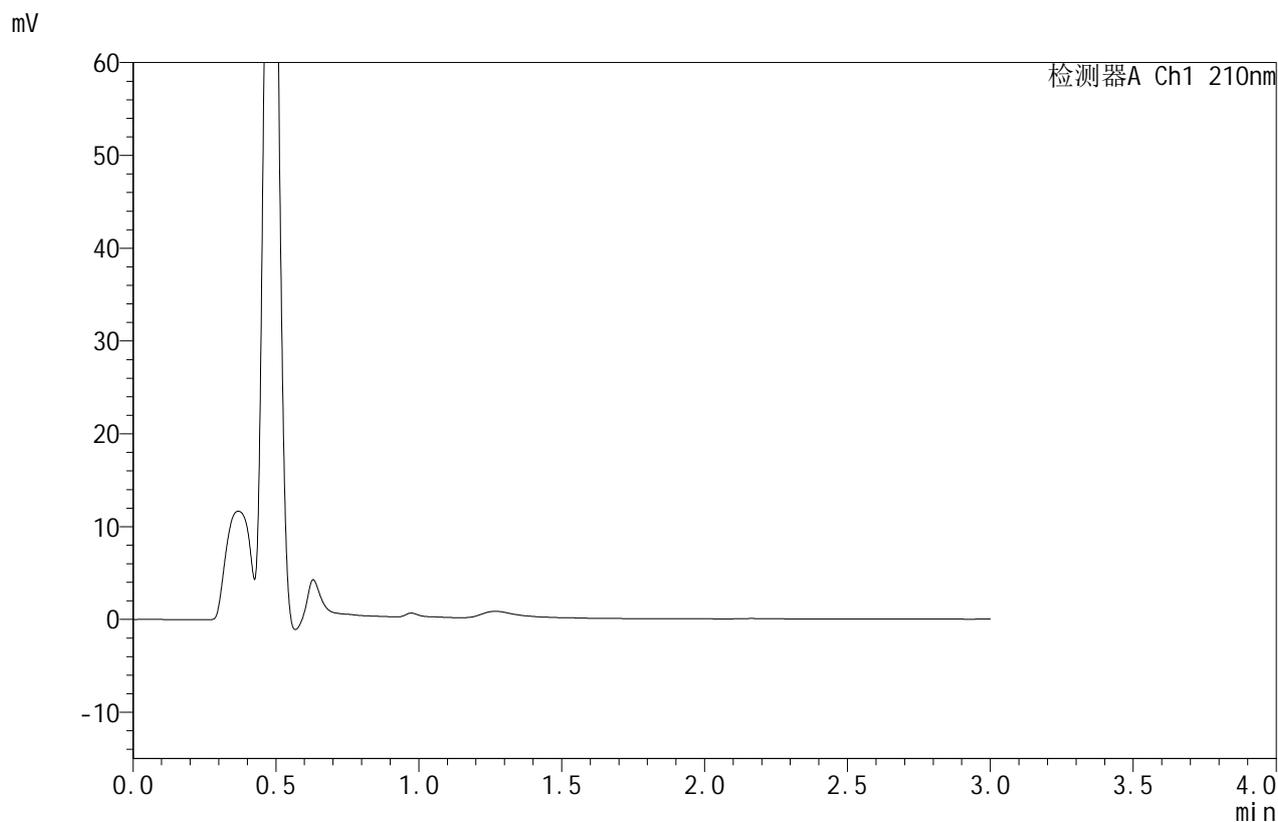


# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2386-3 - zzp-zj6y-2025042021p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 11:10:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/09 08:55:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2025042021批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
溶剂



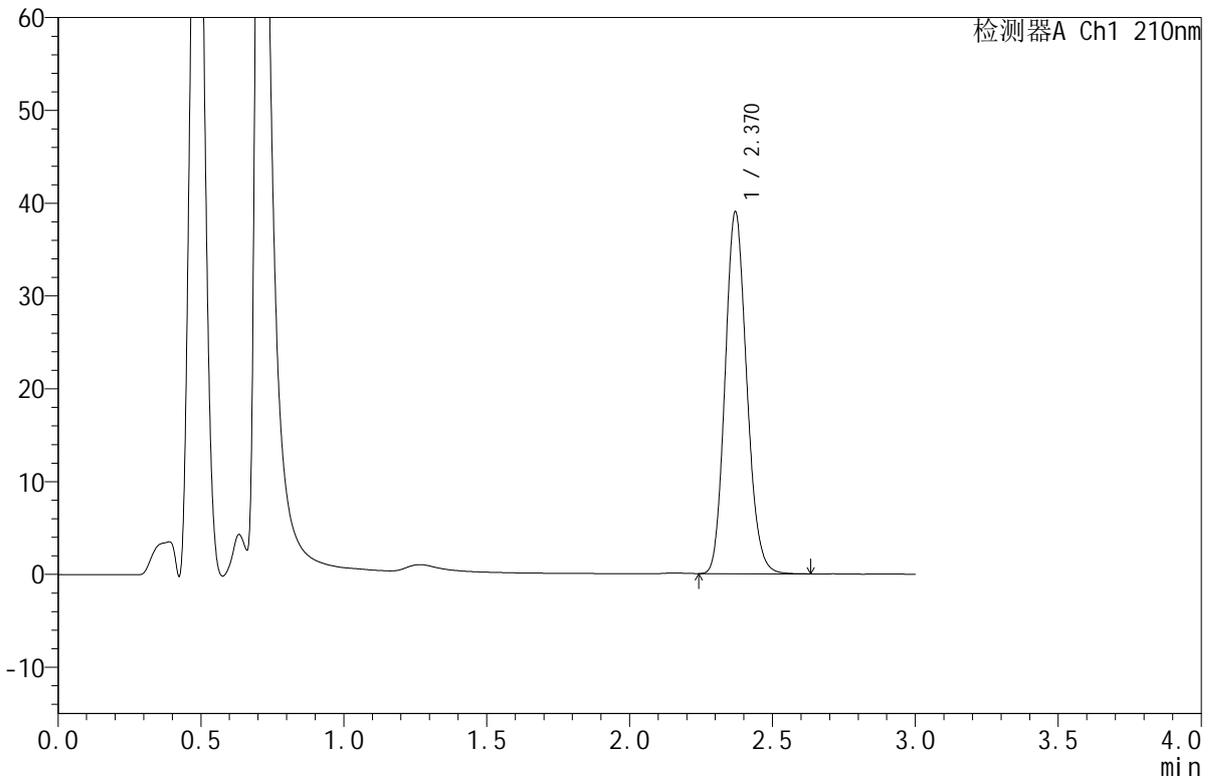
# JSS-4129

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 0-57/24-2387-3 - zzp-zj6y-2025042021p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 11:14:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/09 08:56:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	205384	100.000	38961	4697	1.138	--
总计		205384	100.000	38961			

图2 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042021批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

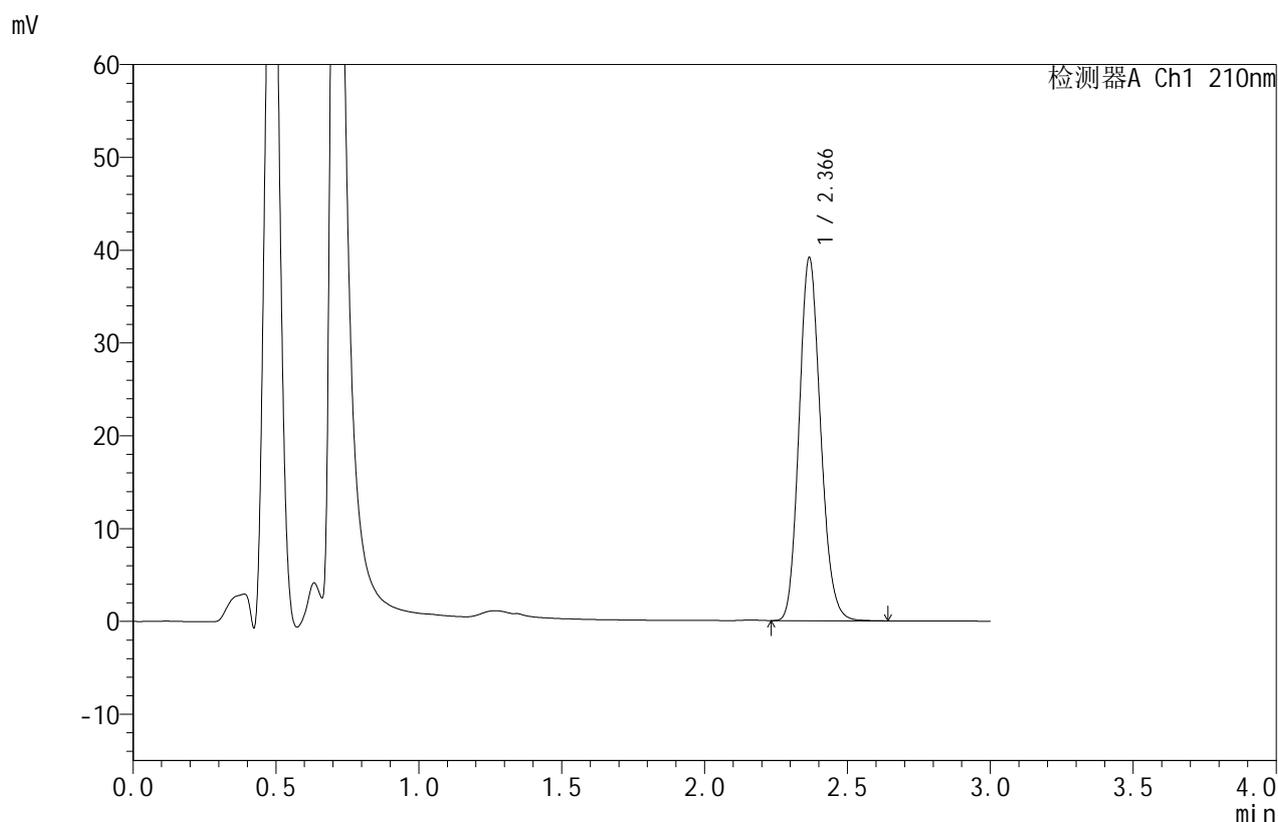


# JSS-4129

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 0-57/24-2388-3 - zzp-zj6y-2025042021p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 11:17:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/09 08:56:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	204492	100.000	38973	4762	1.143	--
总计		204492	100.000	38973			

图3 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042021批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

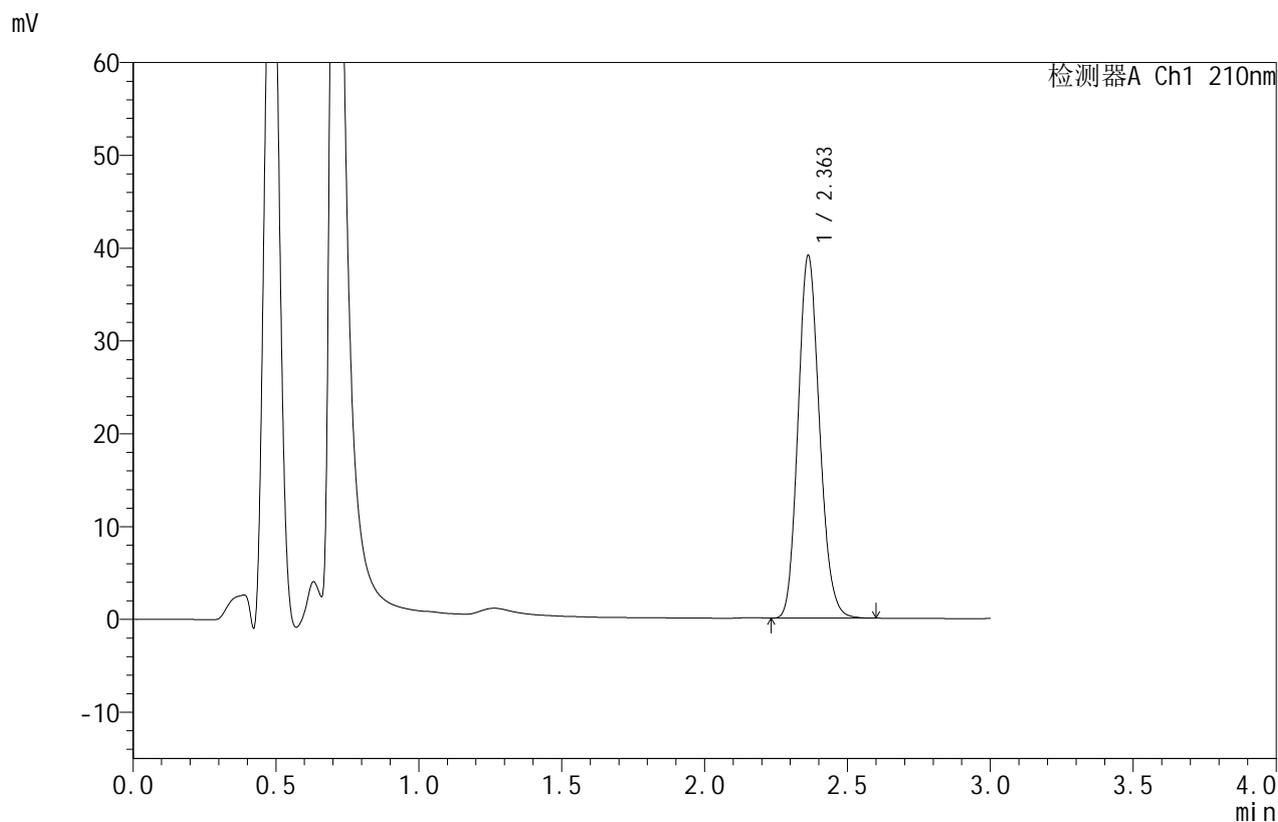


# JSS-4129

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 0-57/24-2389-3 - zzp-zj6y-2025042021p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 11:21:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/09 08:56:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	2.363	204315	100.000	39073	4735	1.142	--
总计		204315	100.000	39073			

图4 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042021批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

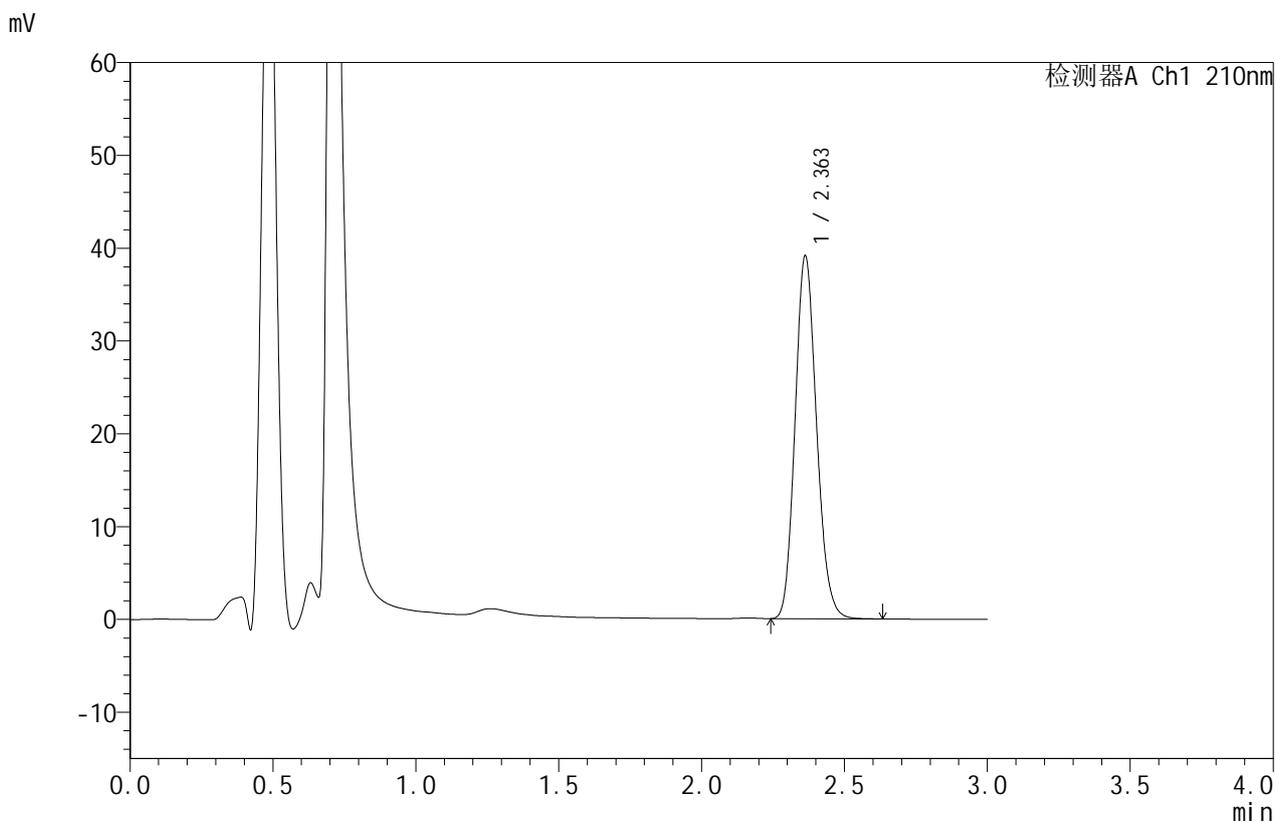


# JSS-4129

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 0-57/24-2390-3 - zzp-zj6y-2025042021p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 11:24:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/09 08:56:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	2.363	204671	100.000	39102	4729	1.142	--
总计		204671	100.000	39102			

图5 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042021批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

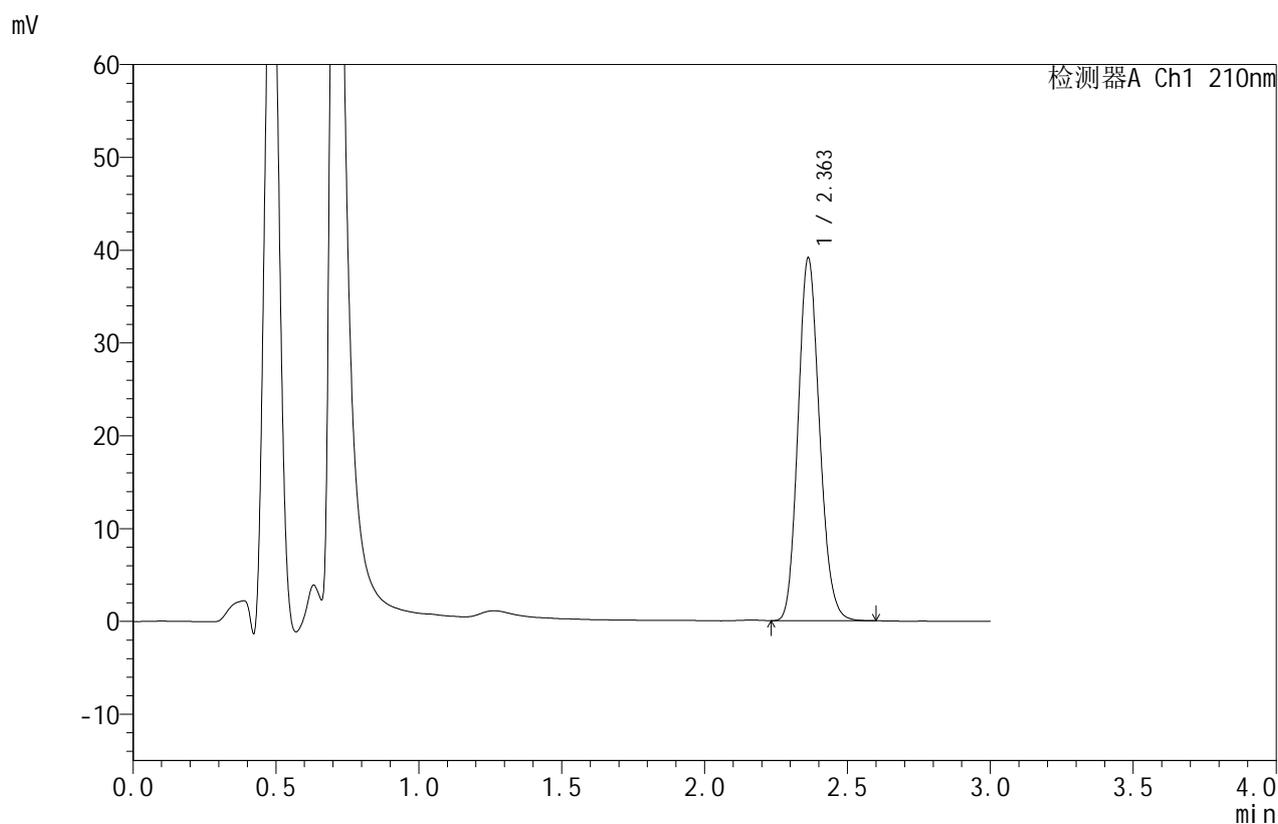


# JSS-4129

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 0-57/24-2391-3 - zzp-zj6y-2025042021p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 11:28:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/09 08:56:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	2.363	204296	100.000	39095	4742	1.142	--
总计		204296	100.000	39095			

图6 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042021批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

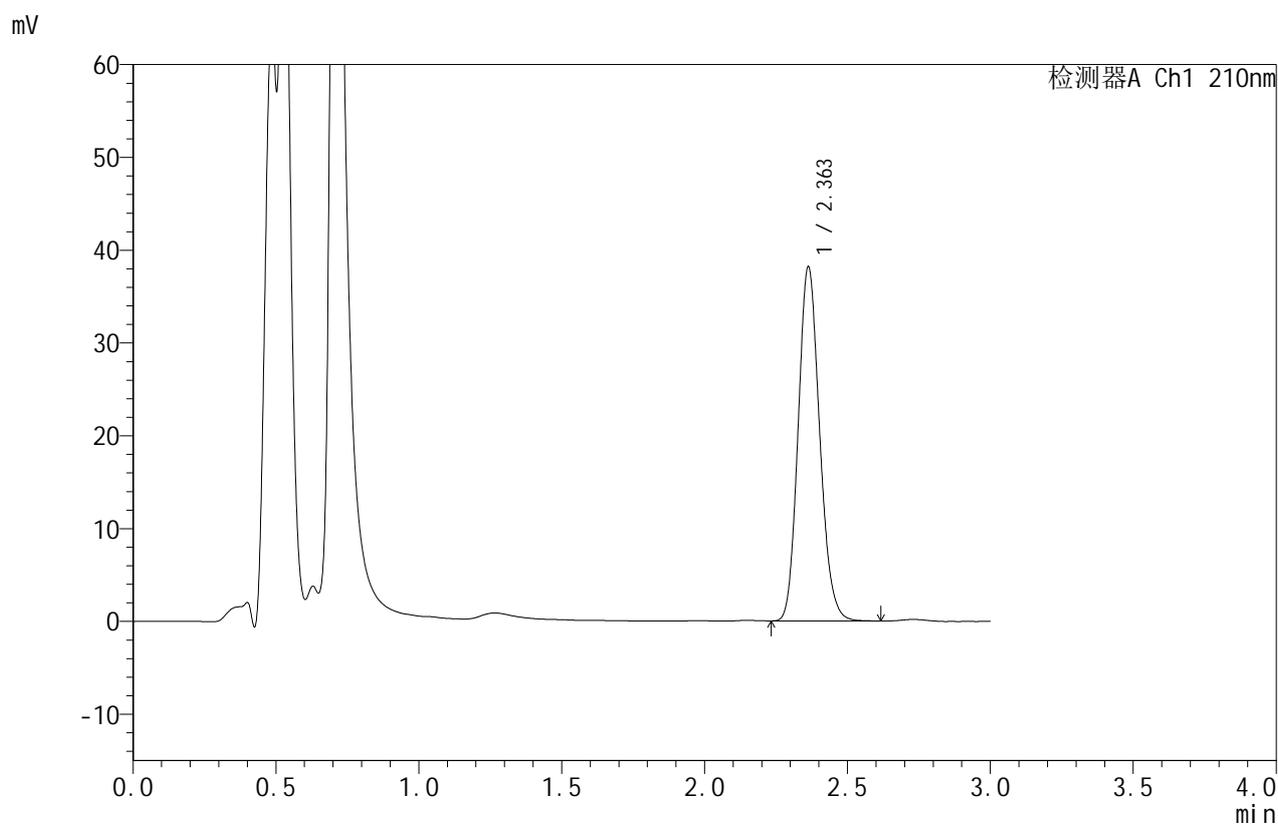


# JSS-4129

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 0-57/24-2392-3 - zzp-zj6y-2025042021p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 11:31:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/09 08:56:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	2.363	199508	100.000	38159	4742	1.142	--
总计		199508	100.000	38159			

图7 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042021批(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

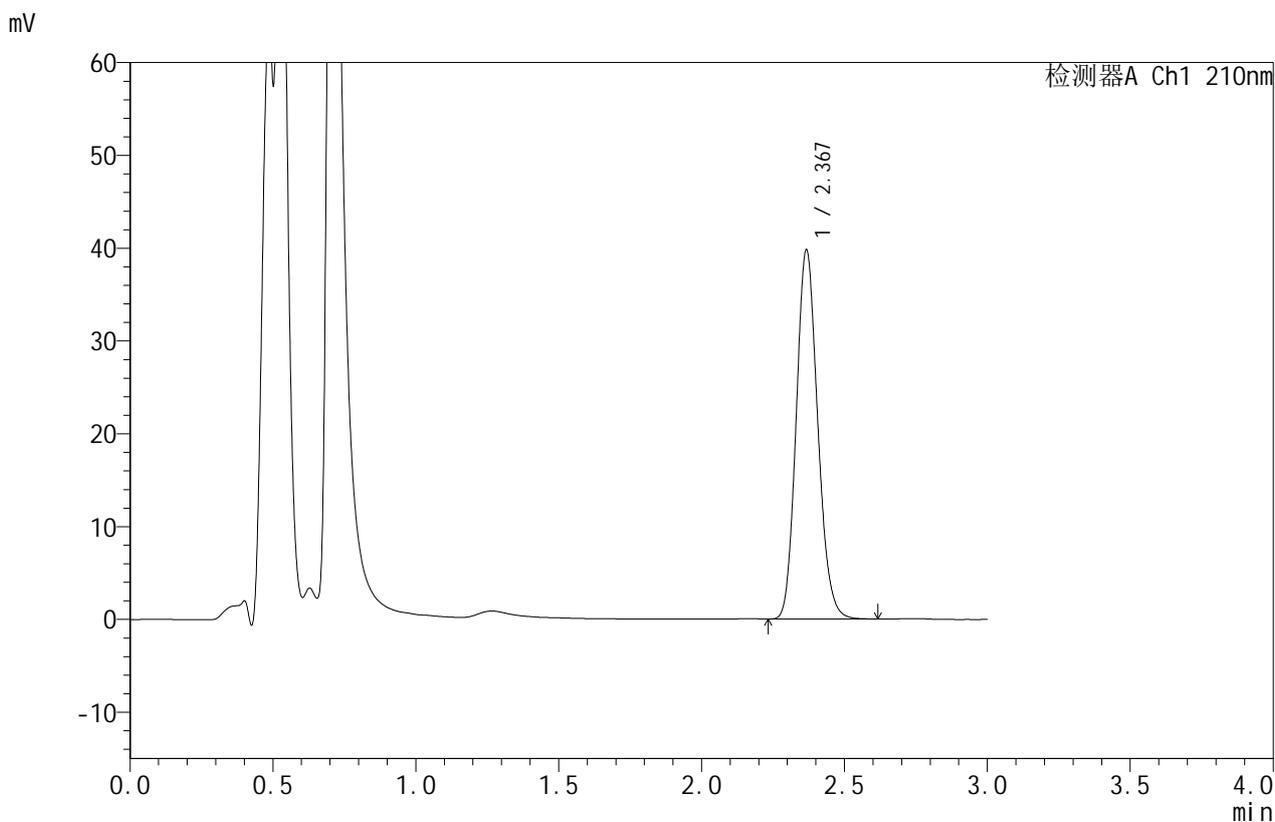


# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2393-3 - zzp-zj6y-2025042021p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 11:35:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/09 08:56:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	208244	100.000	39576	4745	1.143	--
总计		208244	100.000	39576			

图8 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042021批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

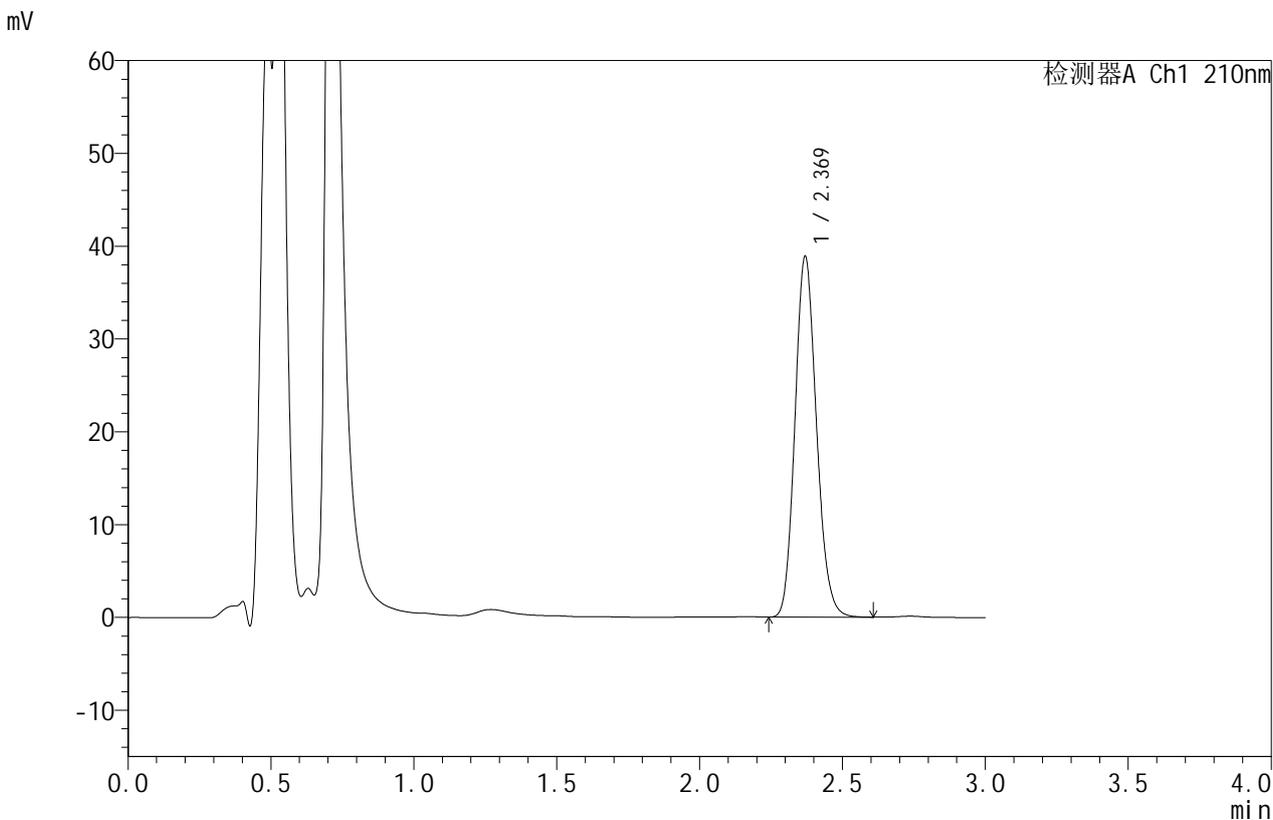


# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2394-3 - zzp-zj6y-2025042021p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 11:38:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/09 08:56:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	203474	100.000	38782	4762	1.142	--
总计		203474	100.000	38782			

图9 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042021批(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

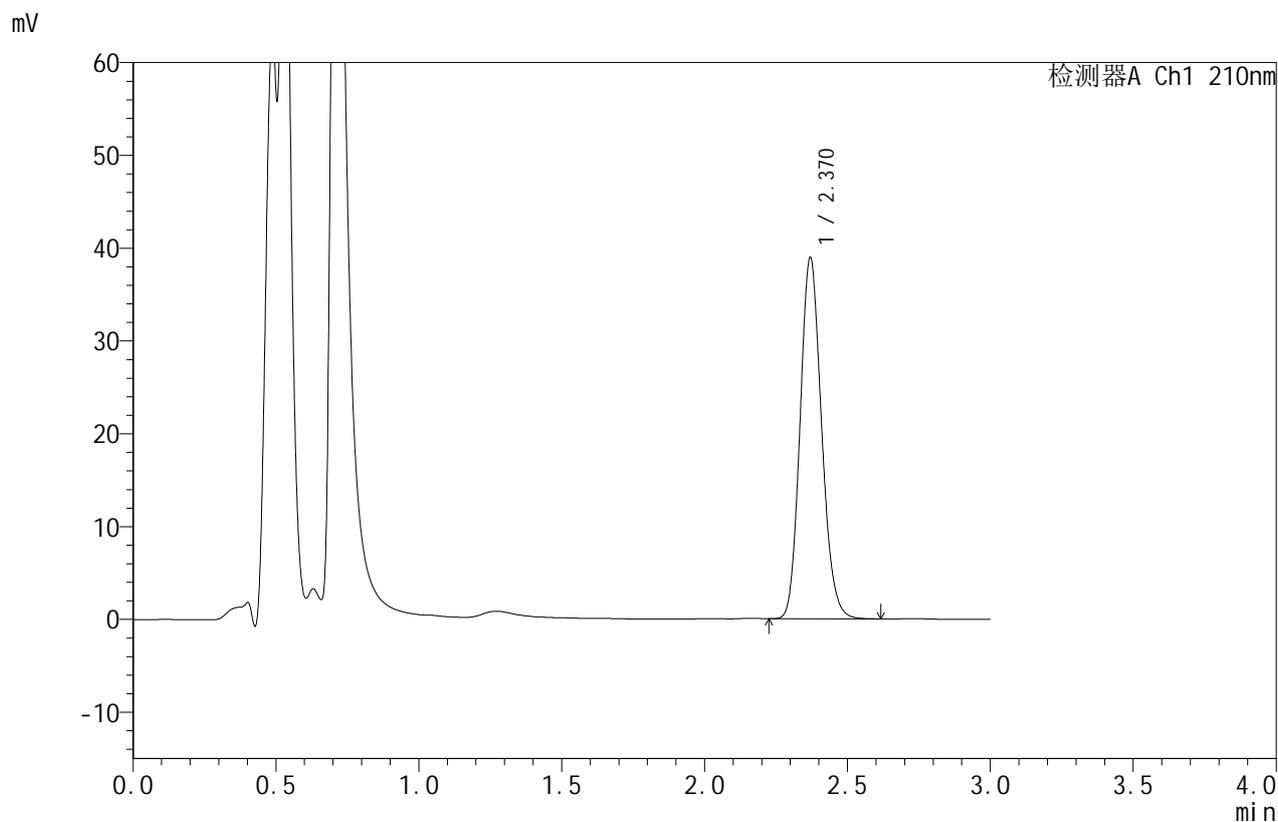


# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2395-3 - zzp-zj6y-2025042021p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 11:41:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/09 08:56:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	203479	100.000	38859	4769	1.141	--
总计		203479	100.000	38859			

图10 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042021批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



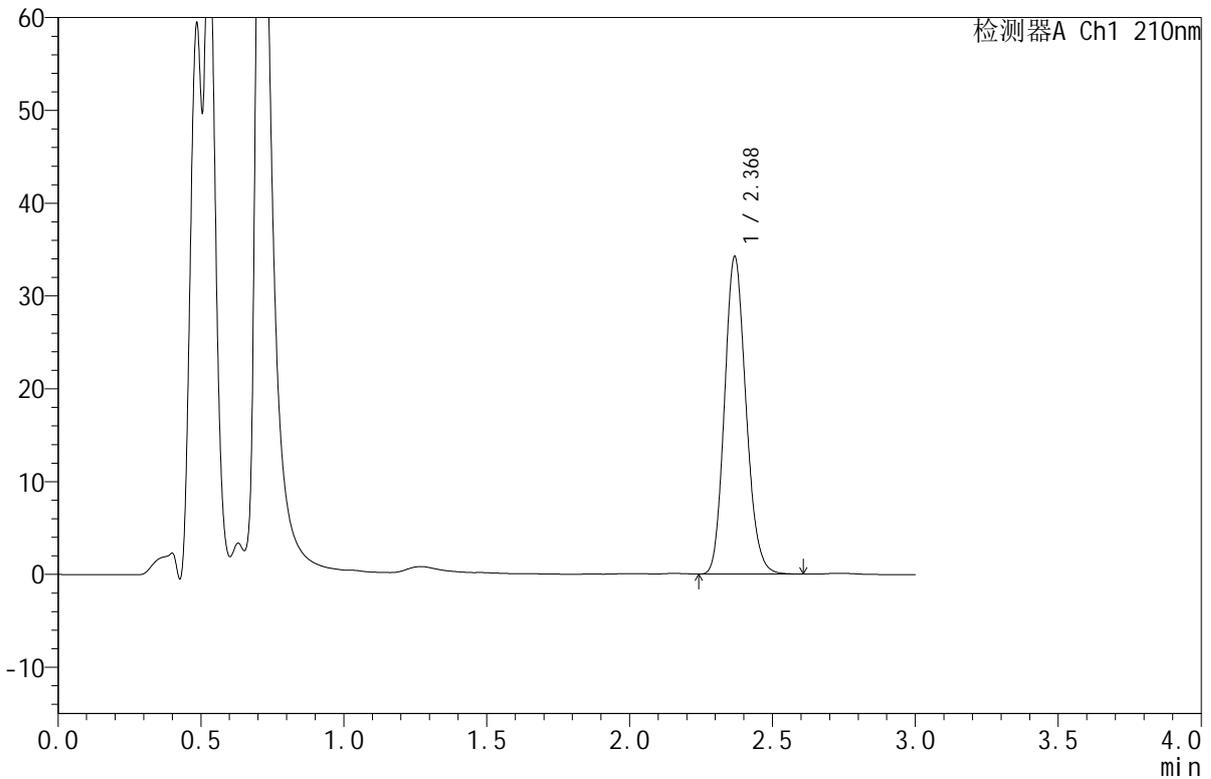
# JSS-4129

<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 - 0-57/24-2396-3 - zzp-zj6y-2025042021p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 11:45:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/09 08:56:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	178595	100.000	33989	4770	1.145	--
总计		178595	100.000	33989			

图11 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042021批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

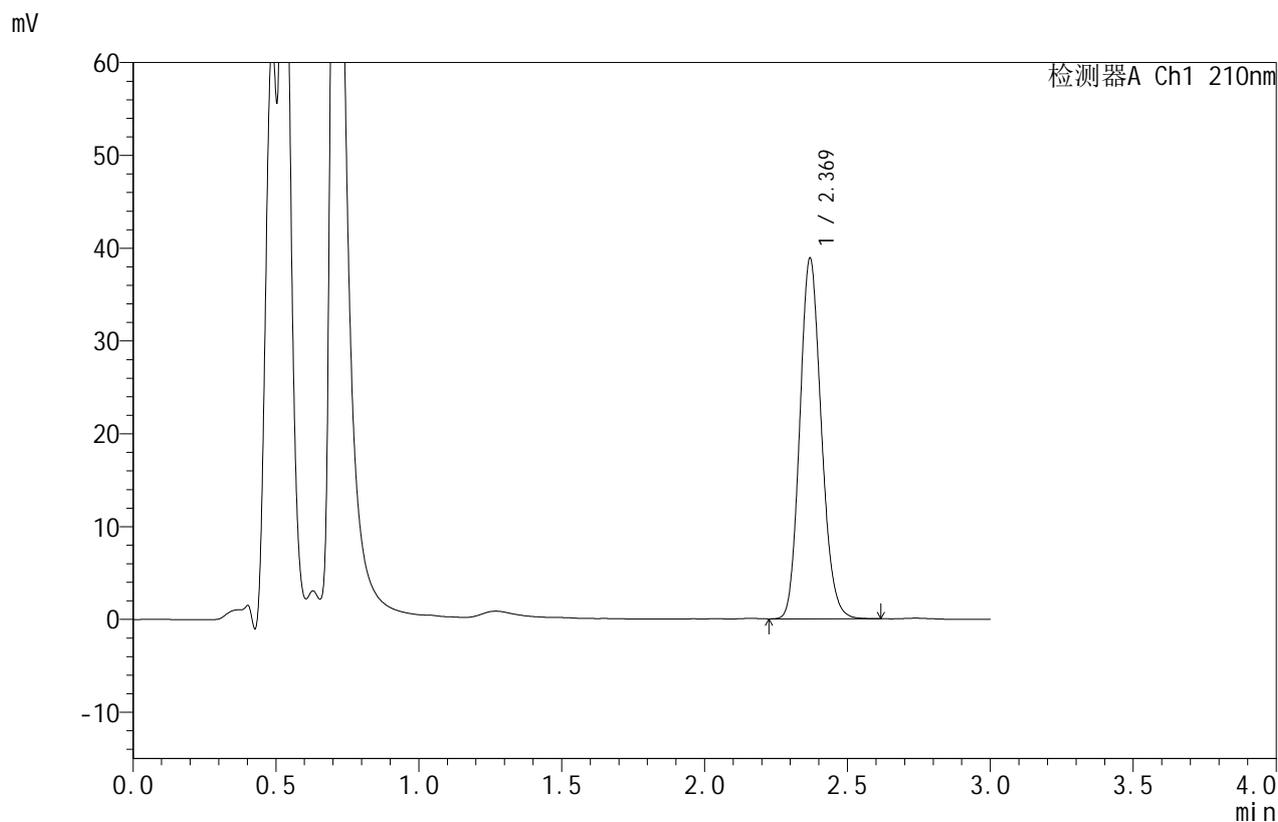


# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2397-3 - zzp-zj6y-2025042021p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 11:48:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/09 08:56:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	203635	100.000	38727	4747	1.140	--
总计		203635	100.000	38727			

图12 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042021批(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

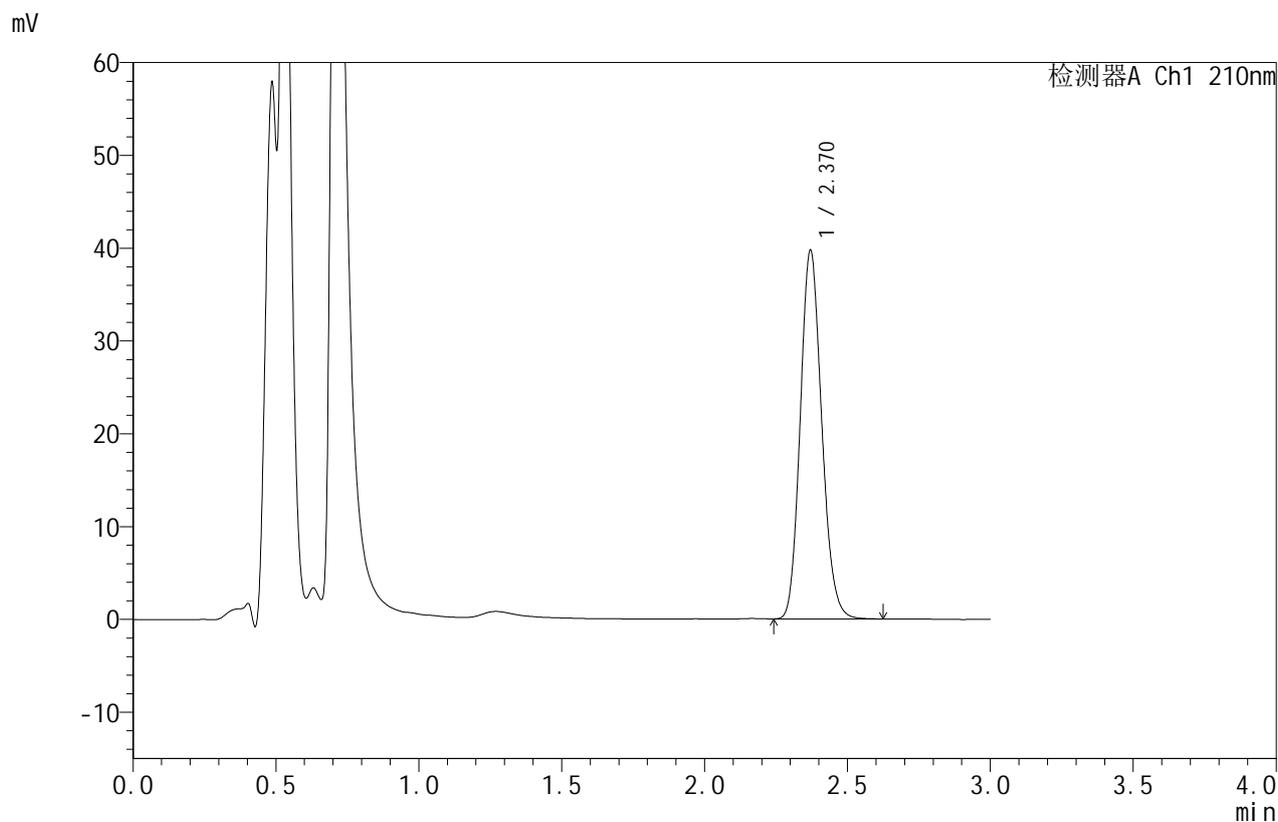


# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2398-3 - zzp-zj6y-2025042021p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 11:52:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/09 08:56:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	207555	100.000	39691	4777	1.141	--
总计		207555	100.000	39691			

图13 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042021批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

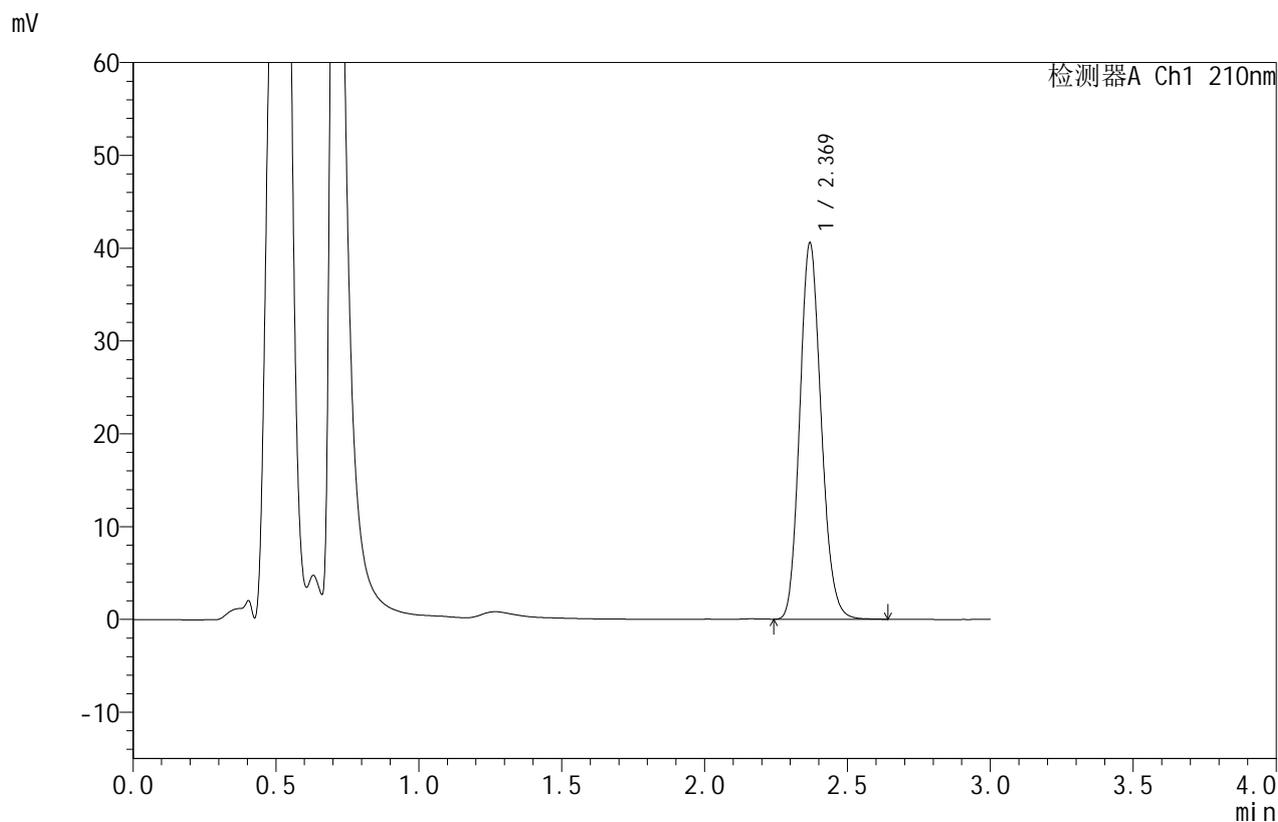


# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2399-3 - zzp-zj6y-2025042021p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 11:55:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/09 08:56:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	211650	100.000	40366	4786	1.144	--
总计		211650	100.000	40366			

图14 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042021批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

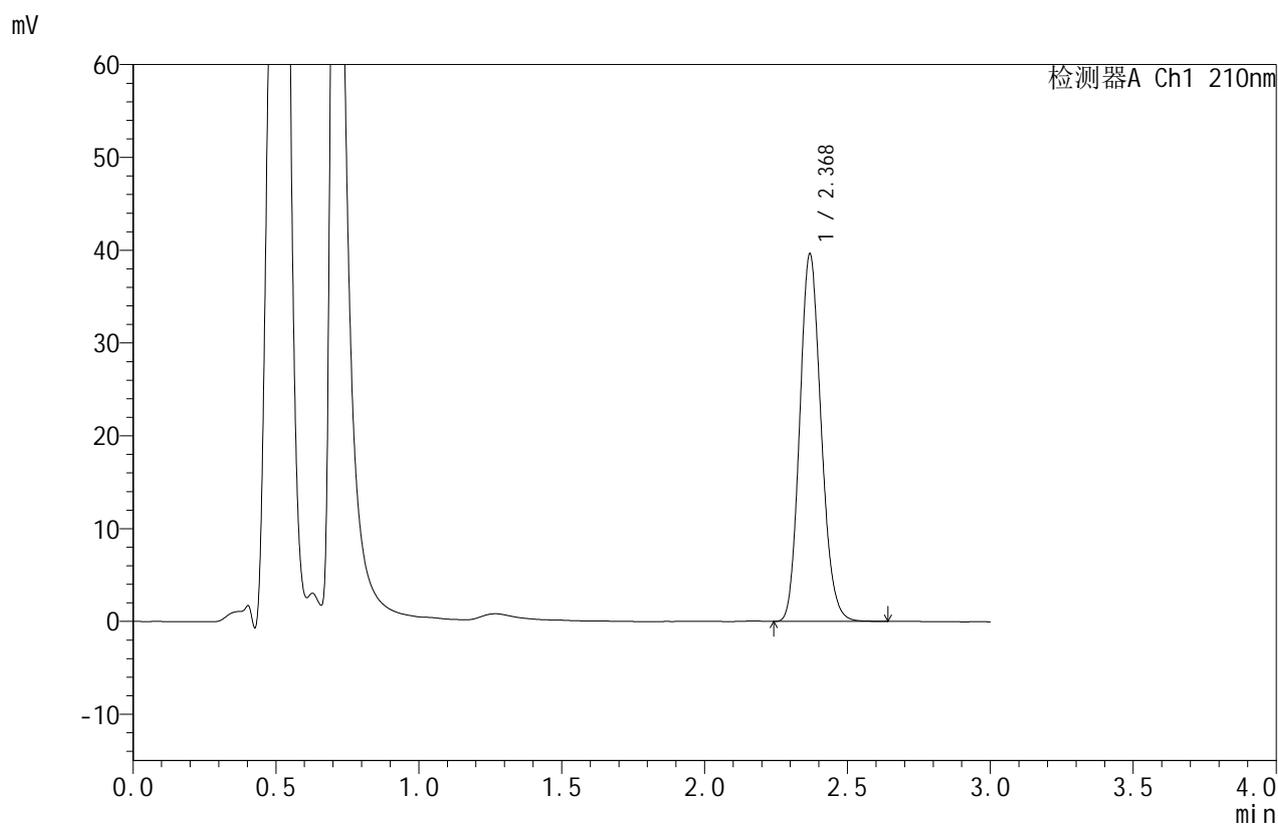


# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2400-3 - zzp-zj6y-2025042021p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 11:58:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/09 08:56:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	206599	100.000	39412	4780	1.142	--
总计		206599	100.000	39412			

图15 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042021批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

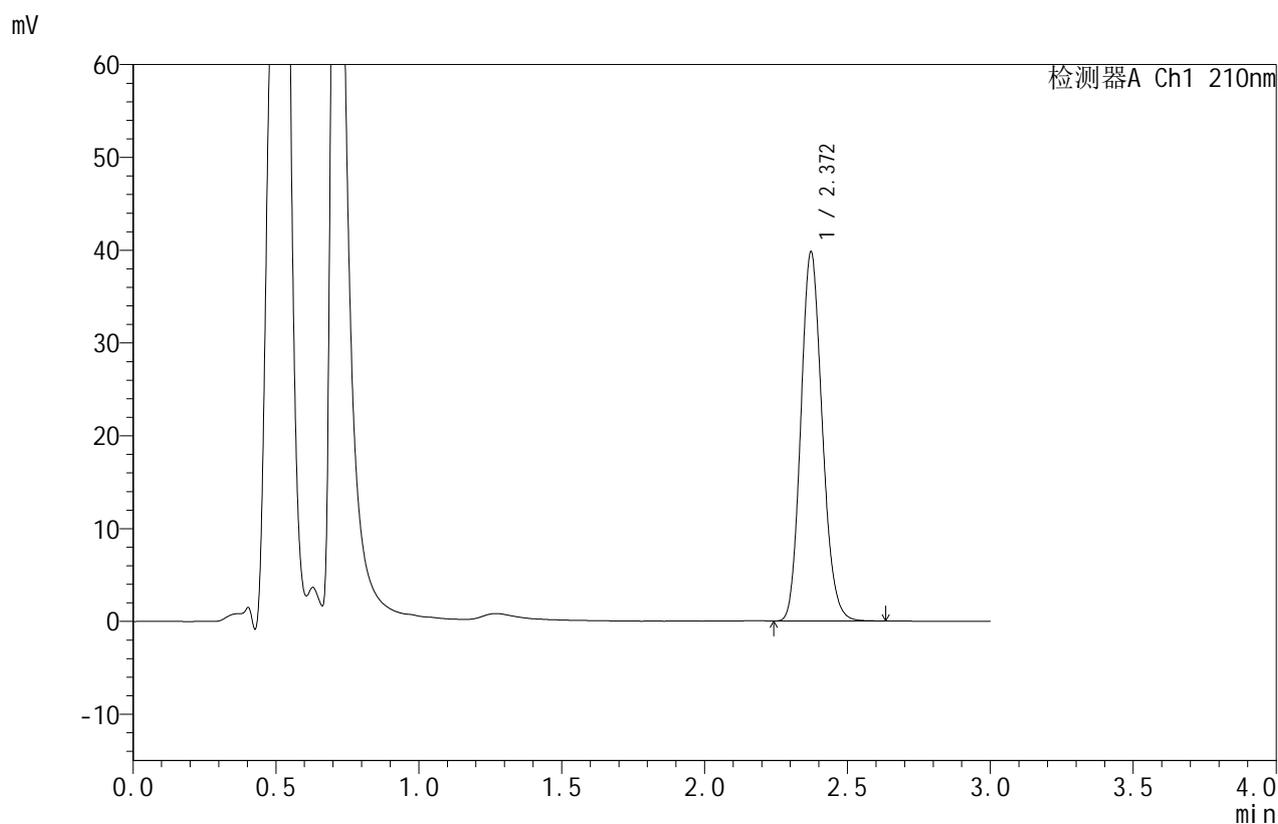


# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2401-3 - zzp-zj6y-2025042021p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 12:02:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/09 08:56:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	207183	100.000	39775	4818	1.142	--
总计		207183	100.000	39775			

图16 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042021批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

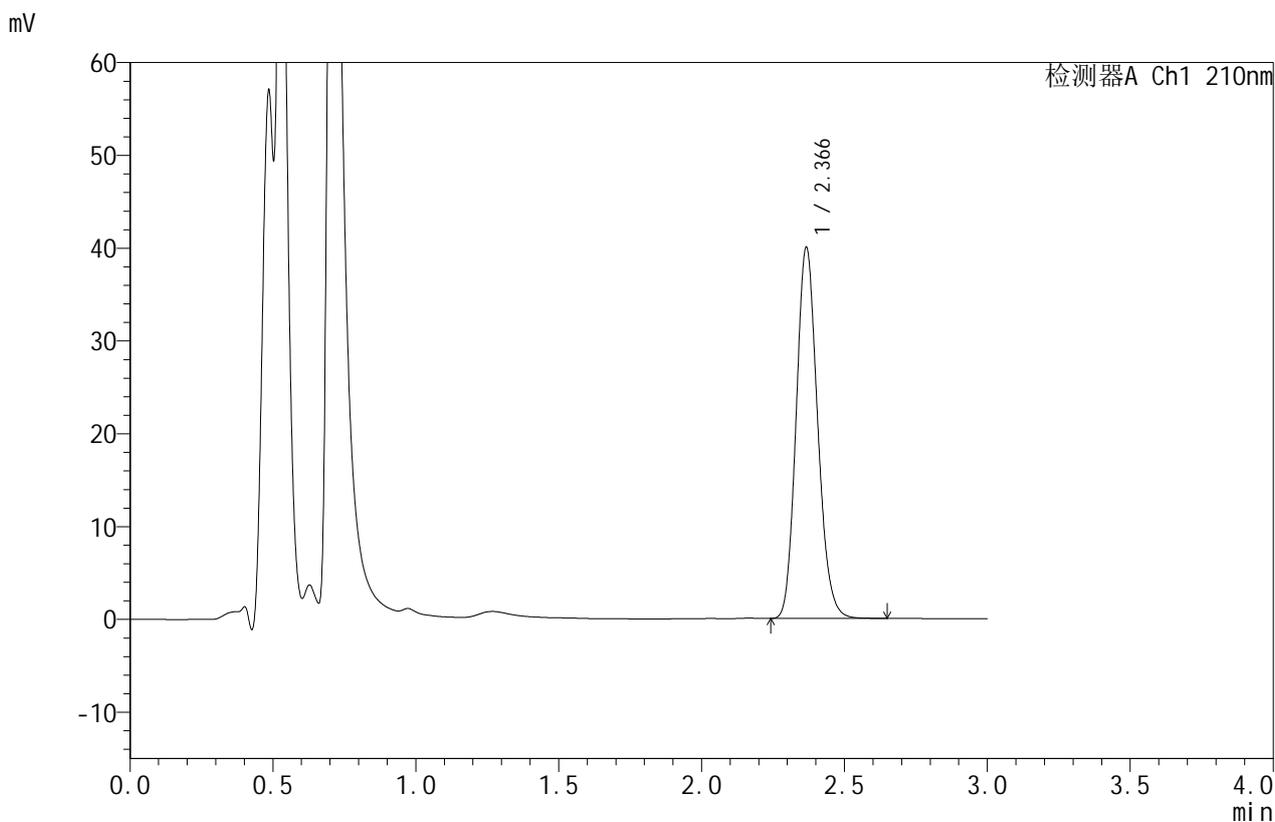


# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2402-3 - zzp-zj6y-2025042021p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 12:05:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/09 08:56:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	208783	100.000	39840	4781	1.147	--
总计		208783	100.000	39840			

图17 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042021批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



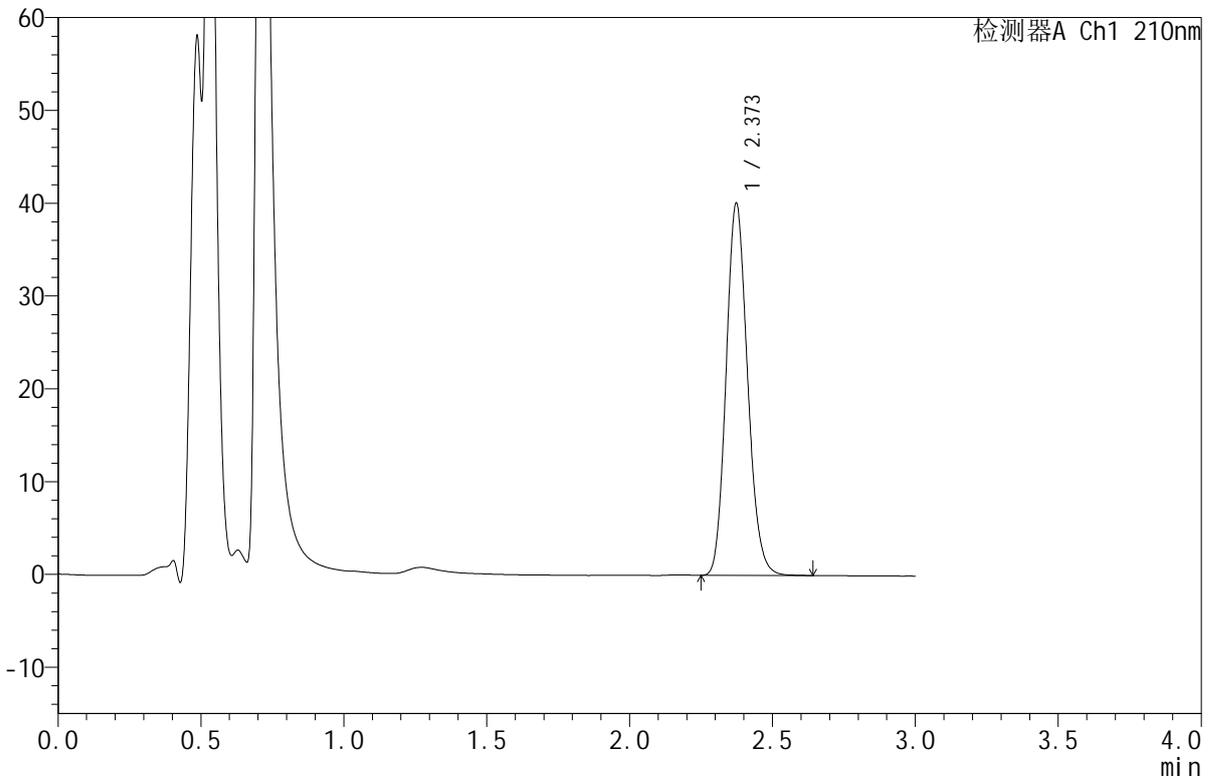
# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2403-3 - zzp-zj6y-2025042021p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 12:09:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/09 08:56:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	209465	100.000	40059	4795	1.143	--
总计		209465	100.000	40059			

图18 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042021批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

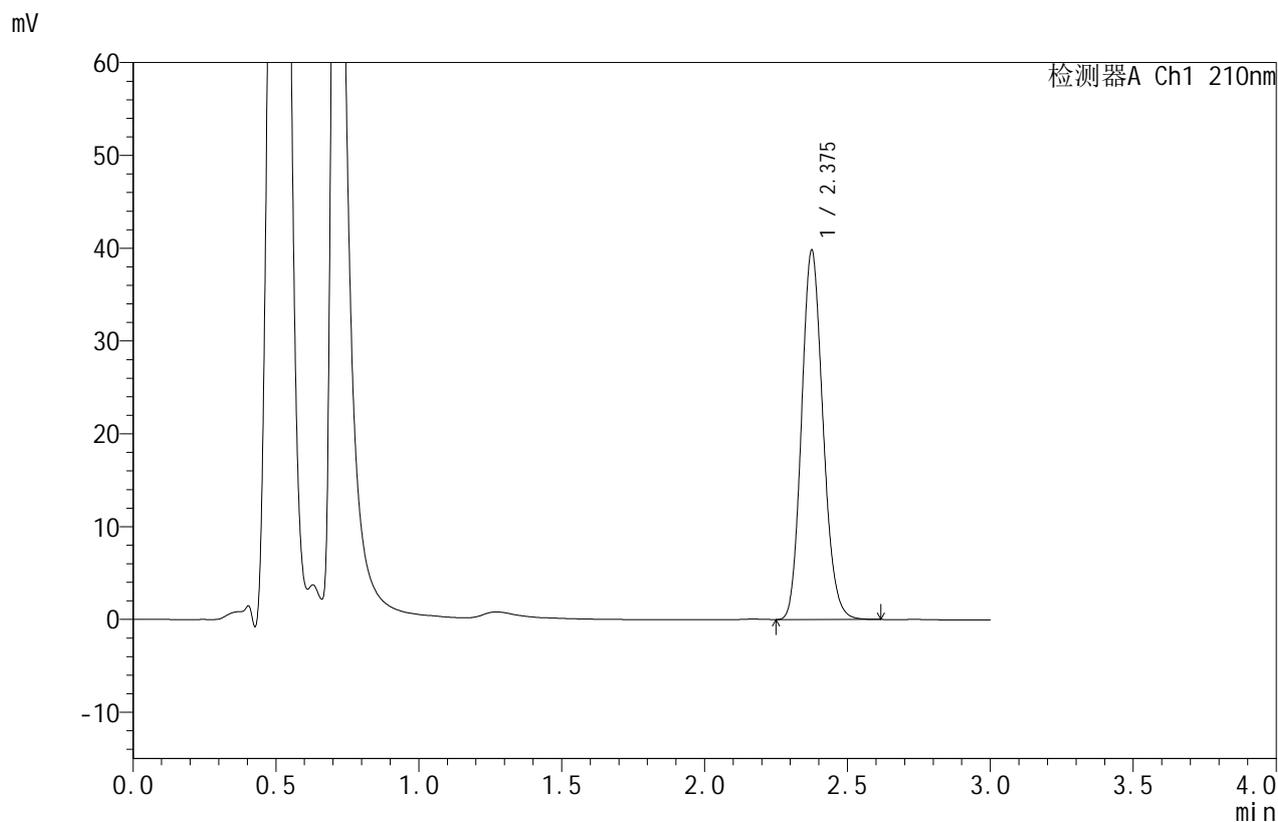


# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2404-3 - zzp-zj6y-2025042021p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 12:12:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/09 08:56:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	207618	100.000	39621	4809	1.143	--
总计		207618	100.000	39621			

图19 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042021批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

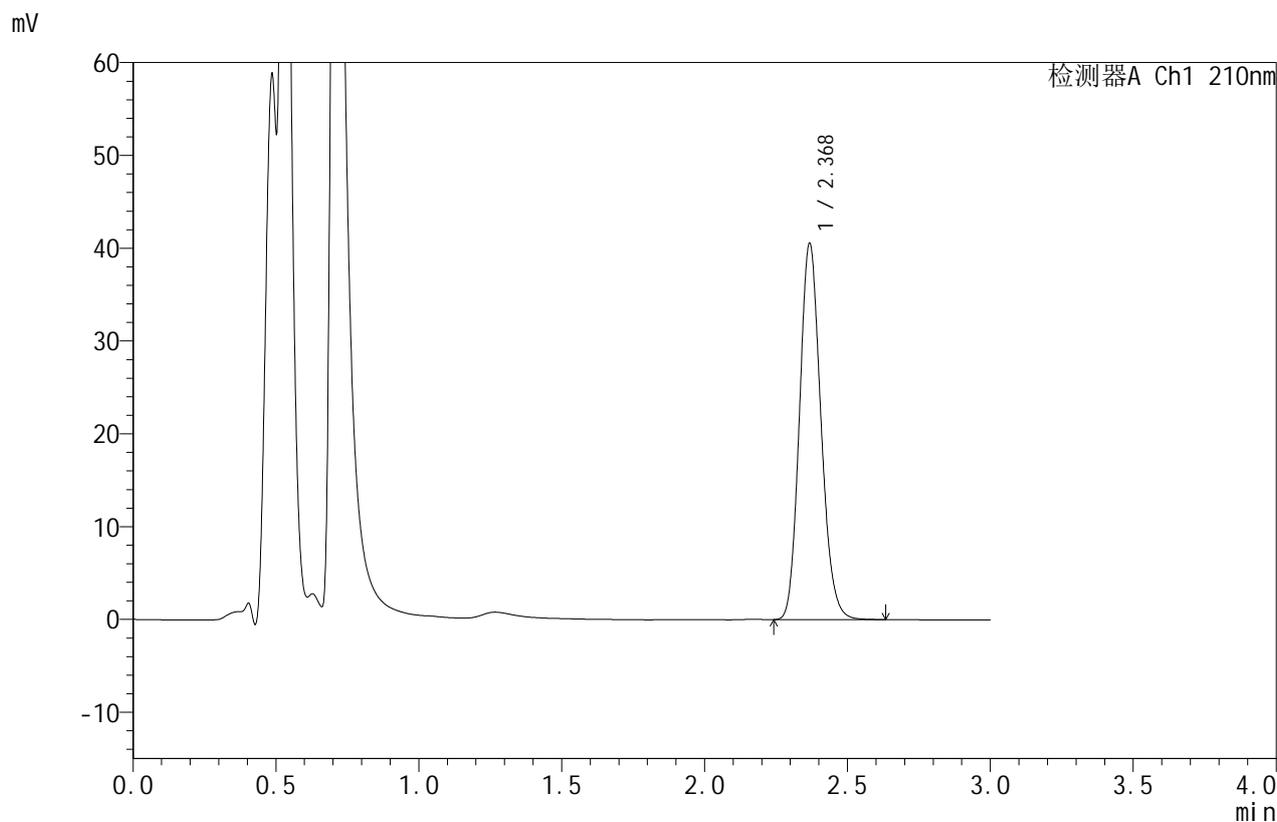


# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2405-3 - zzp-zj6y-2025042021p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 12:15:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2025/12/09 08:56:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	211525	100.000	40235	4779	1.144	--
总计		211525	100.000	40235			

图20 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042021批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

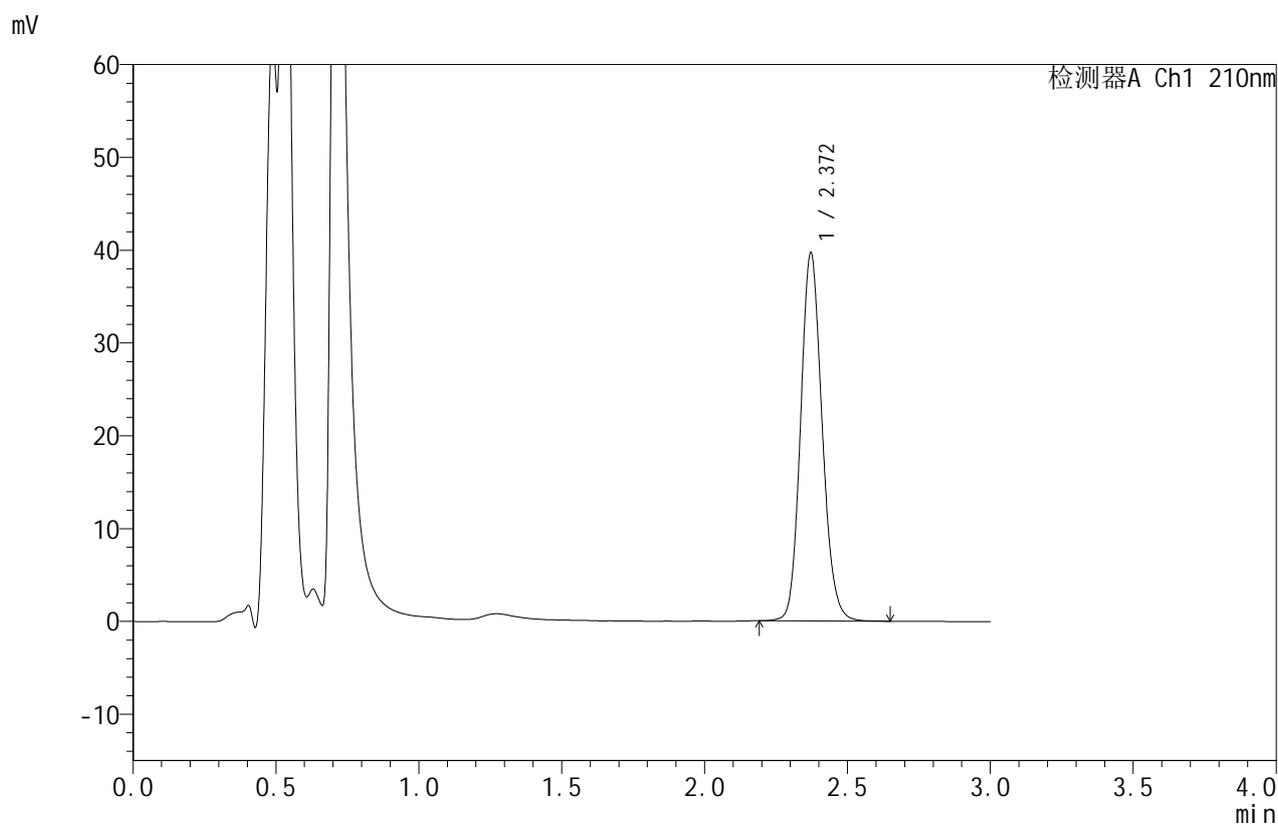


# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2406-3 - zzp-zj6y-2025042021p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 12:19:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/09 08:56:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	208045	100.000	39674	4794	1.133	--
总计		208045	100.000	39674			

图21 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042021批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

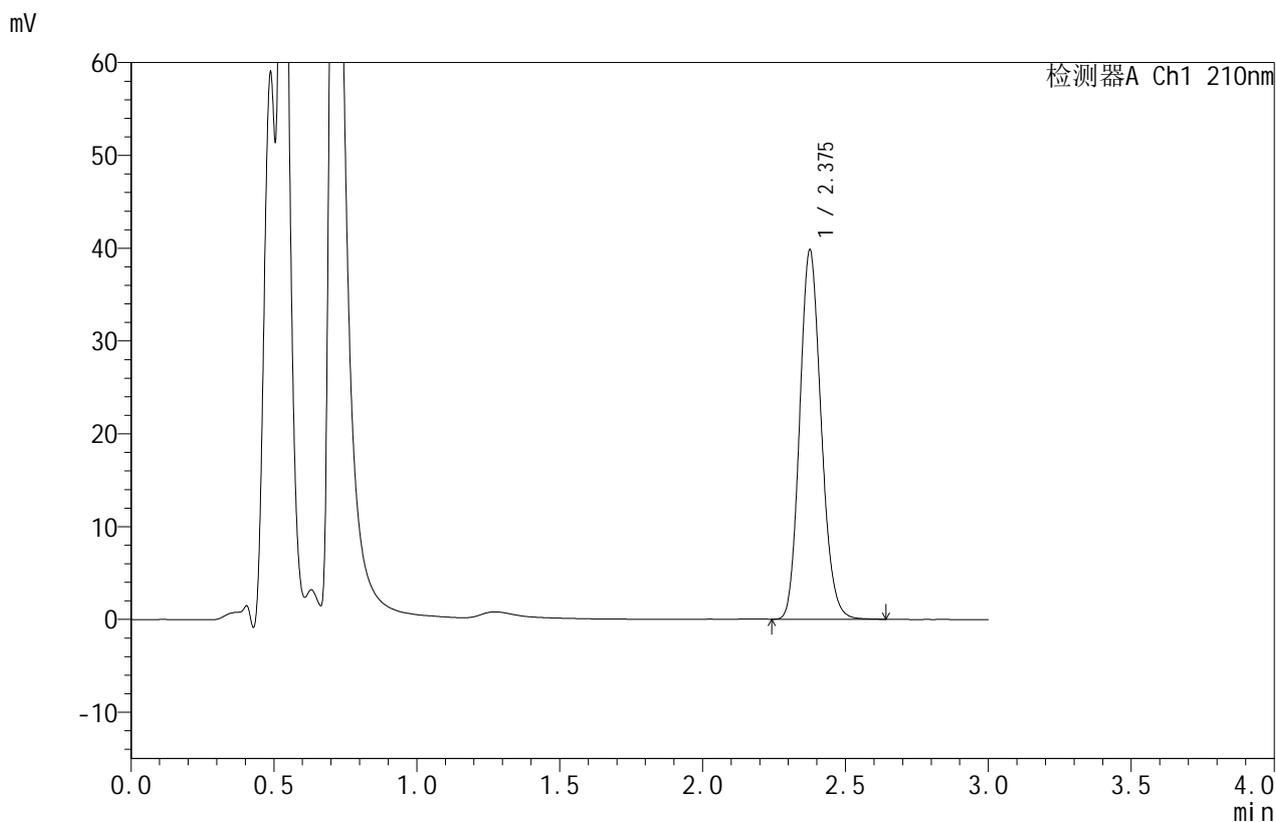


# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2407-3 - zzp-zj6y-2025042021p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 12:22:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/09 08:56:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	207807	100.000	39555	4811	1.144	--
总计		207807	100.000	39555			

图22 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042021批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

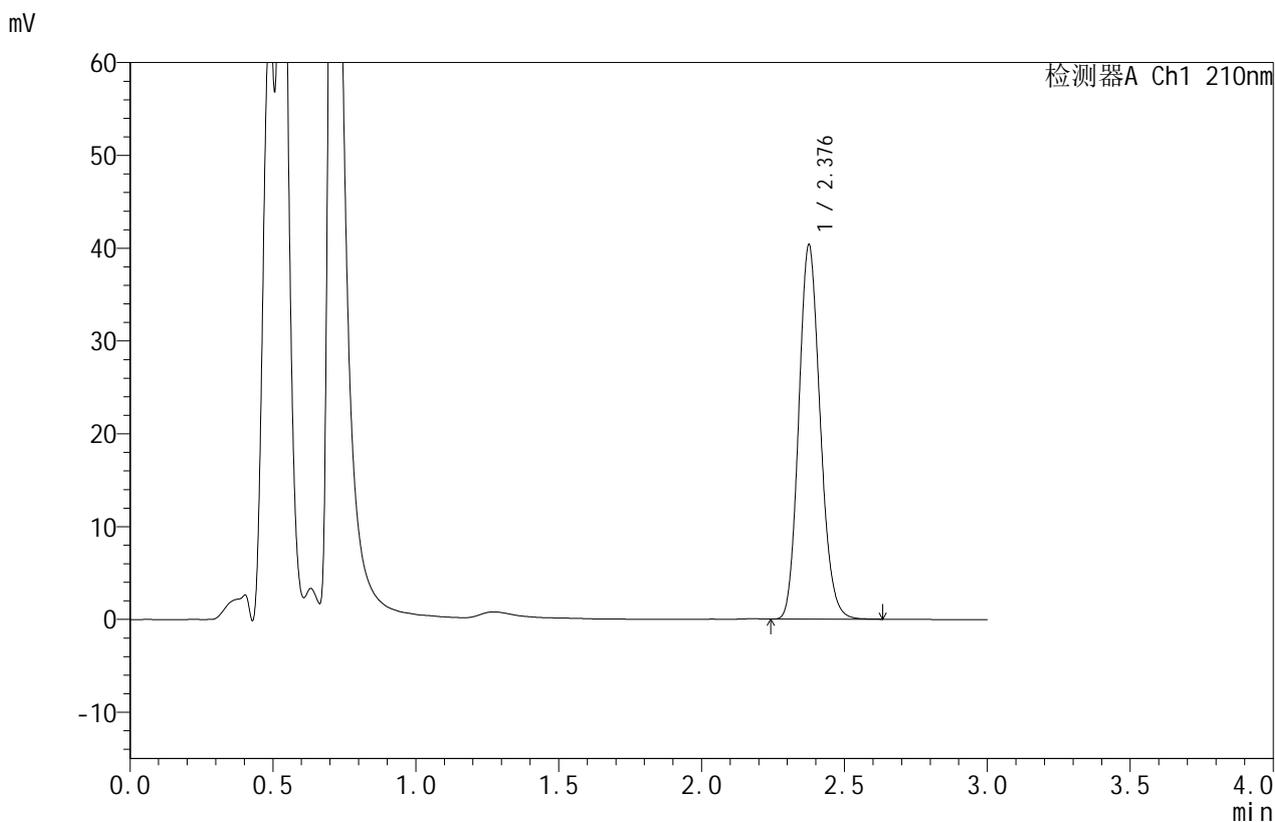


# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2408-3 - zzp-zj6y-2025042021p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 12:26:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/09 08:57:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	210534	100.000	40084	4820	1.144	--
总计		210534	100.000	40084			

图23 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042021批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

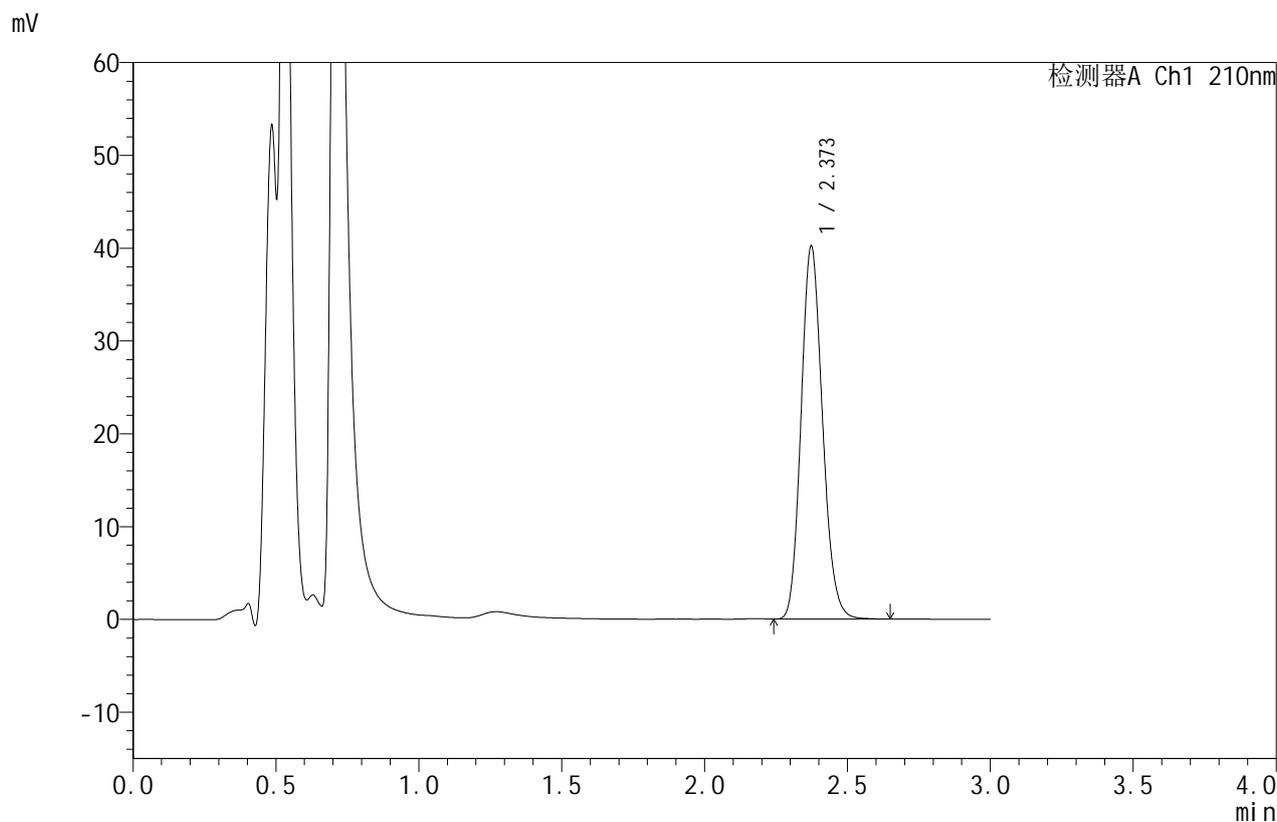


# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2409-2 - zzp-zj6y-2025042021p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 12:29:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 08:57:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	209869	100.000	40148	4800	1.144	--
总计		209869	100.000	40148			

图24 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042021批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

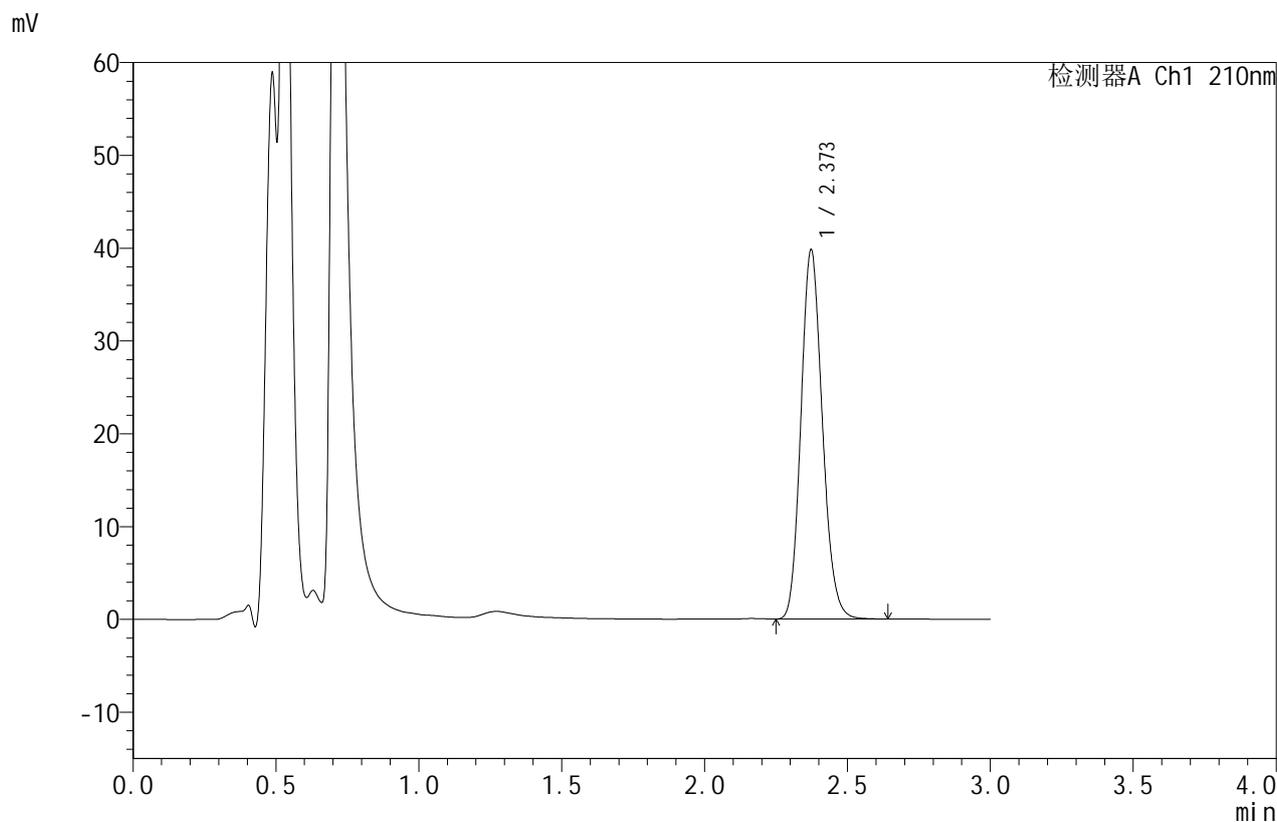


# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2410-2 - zzp-zj6y-2025042021p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.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 12:32:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 08:57:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	207609	100.000	39771	4802	1.144	--
总计		207609	100.000	39771			

图25 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042021批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

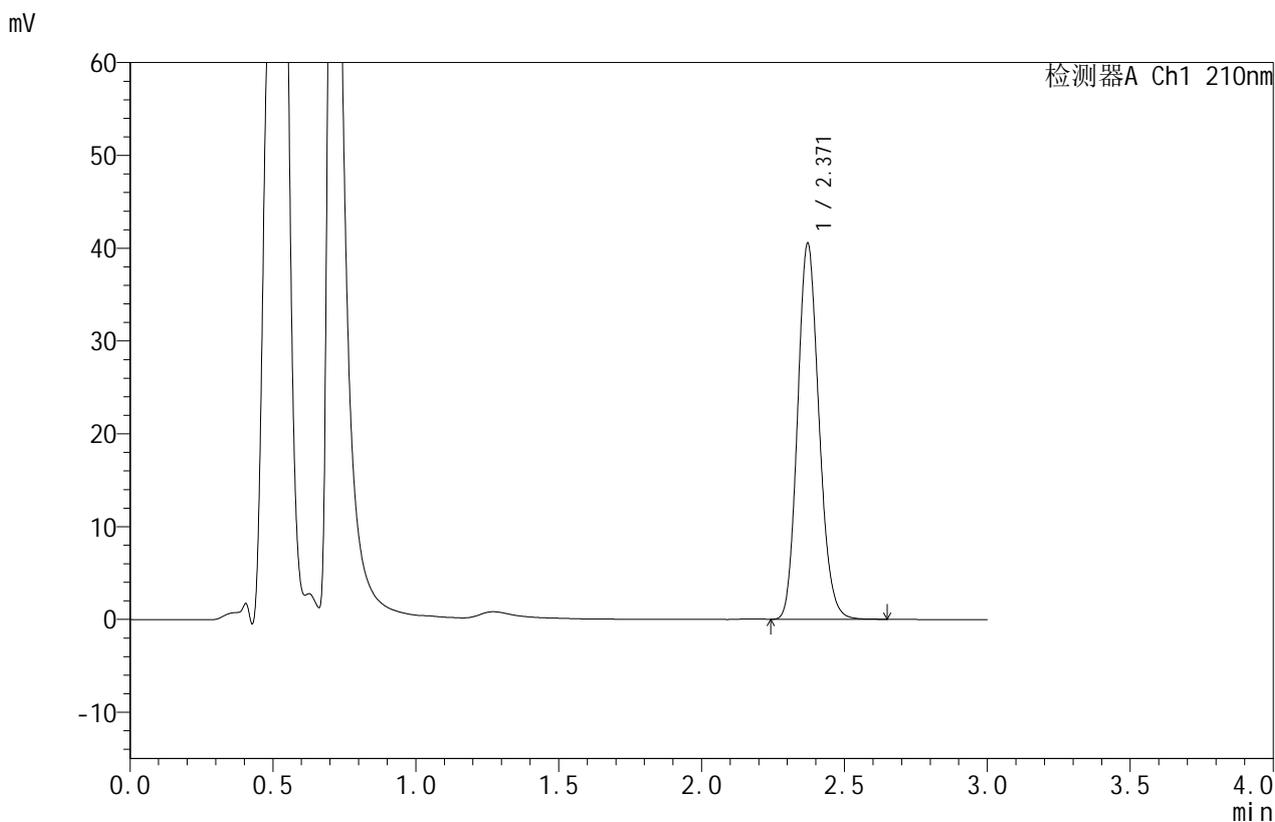


# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2411-2 - zzp-zj6y-2025042021p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.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 12:36:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 08:57:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	211171	100.000	40508	4804	1.143	--
总计		211171	100.000	40508			

图26 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042021批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

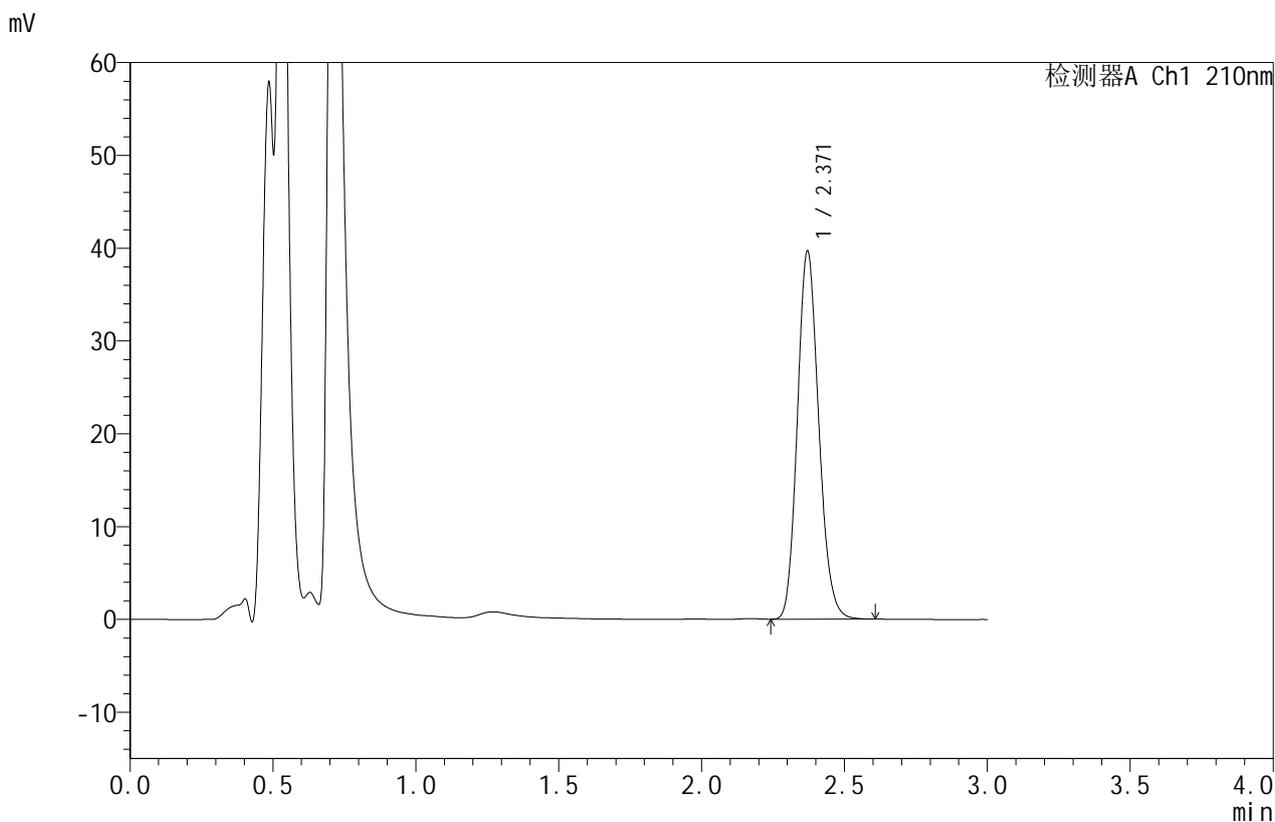


# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2412-2 - zzp-zj6y-2025042021p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.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 12:39:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 08:57:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	206466	100.000	39644	4819	1.143	--
总计		206466	100.000	39644			

图27 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042021批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

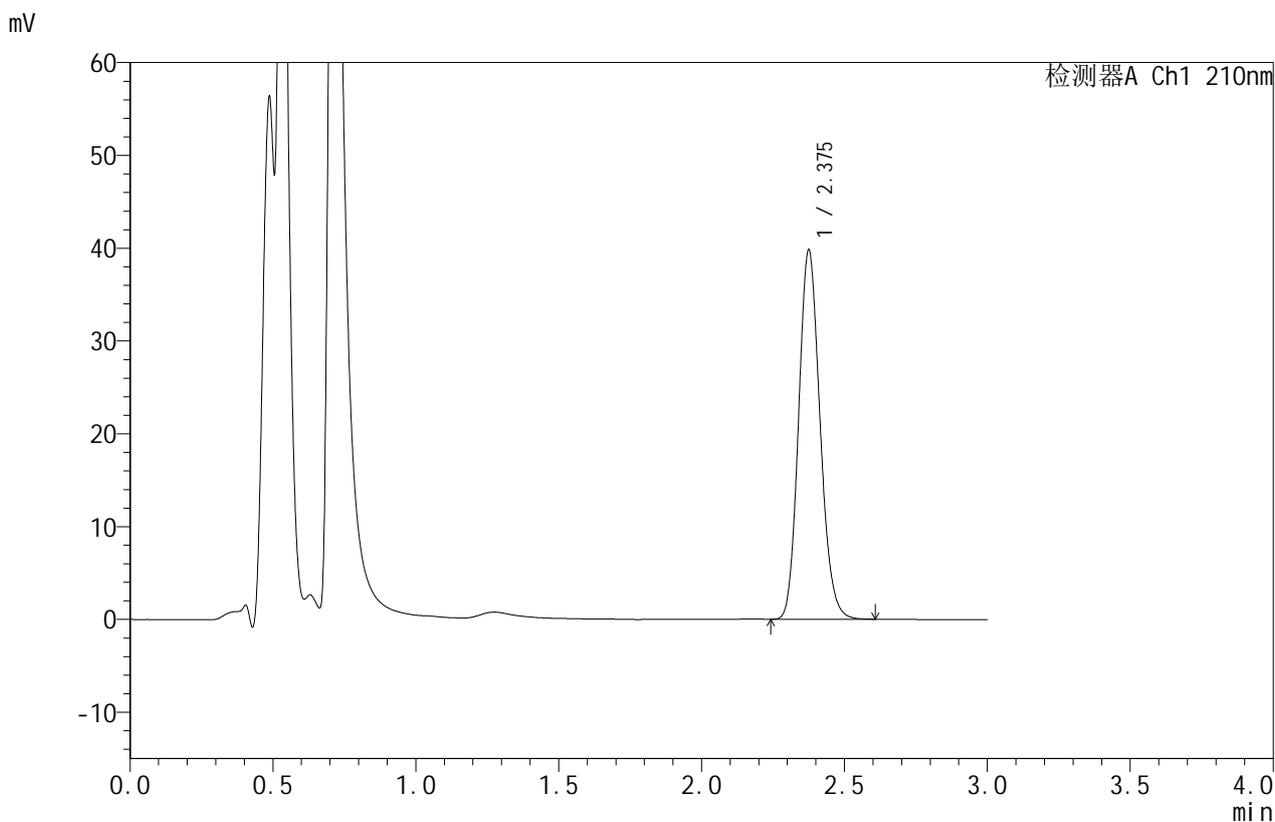


# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2413-2 - zzp-zj6y-2025042021p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 12:43:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 08:57:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	207361	100.000	39616	4826	1.144	--
总计		207361	100.000	39616			

图28 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042021批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

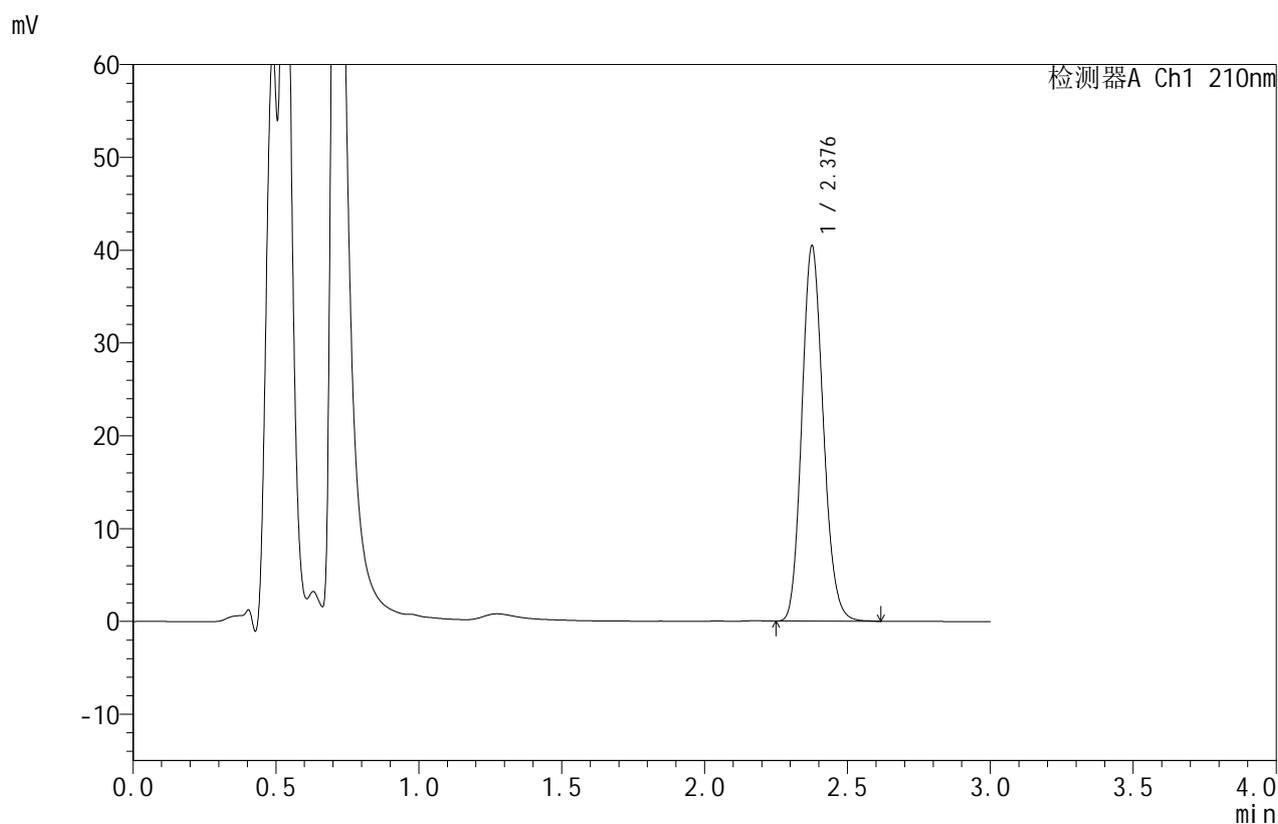


# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2414-2 - zzp-zj6y-2025042021p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.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 12:46:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 08:57:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

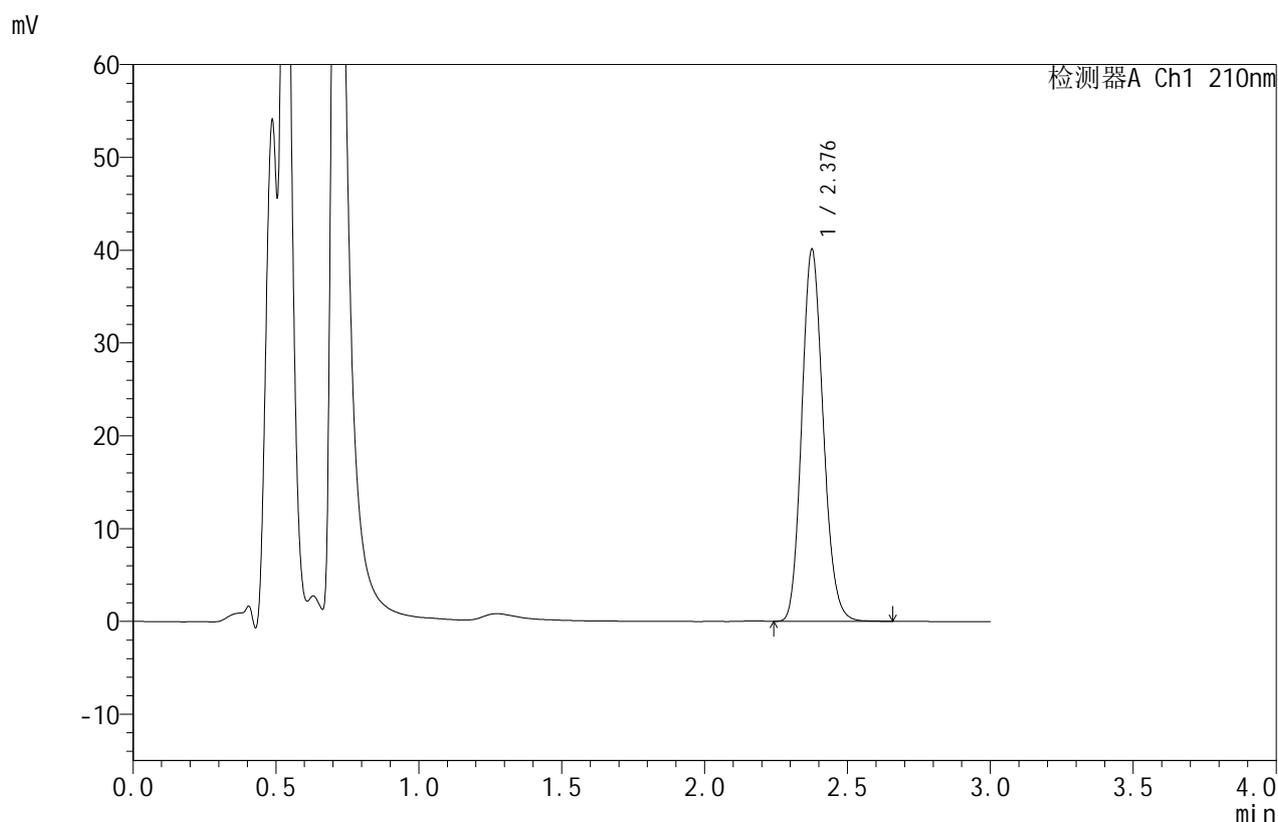
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	210601	100.000	40132	4834	1.144	--
总计		210601	100.000	40132			

图29 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042021批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-57/24-2415-2 - zzp-zj6y-2025042021p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 12:50:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/12/09 08:57:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

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	209199	100.000	39810	4819	1.144	--
总计		209199	100.000	39810			

图30 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042021批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

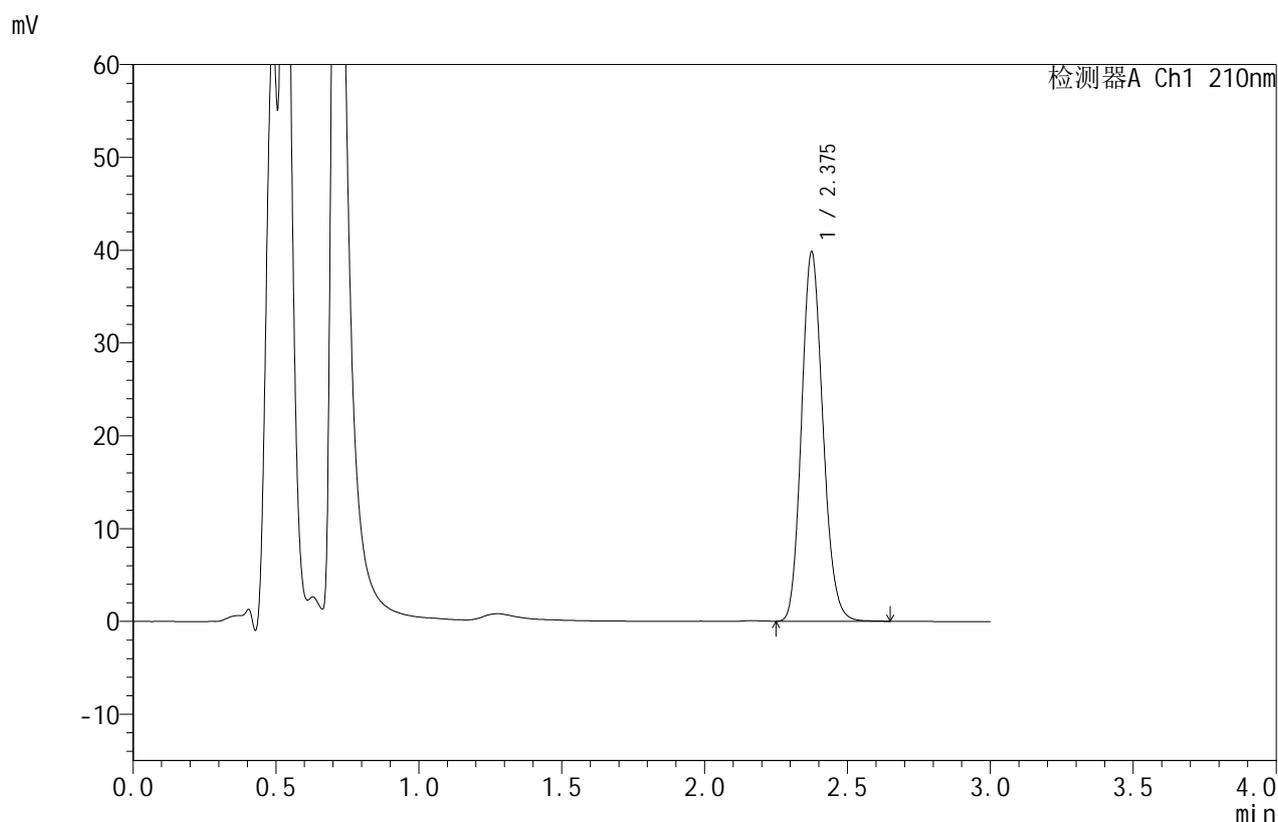


# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2416-2 - zzp-zj6y-2025042021p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.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 12:53:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 08:57:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	207290	100.000	39637	4834	1.144	--
总计		207290	100.000	39637			

图31 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042021批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

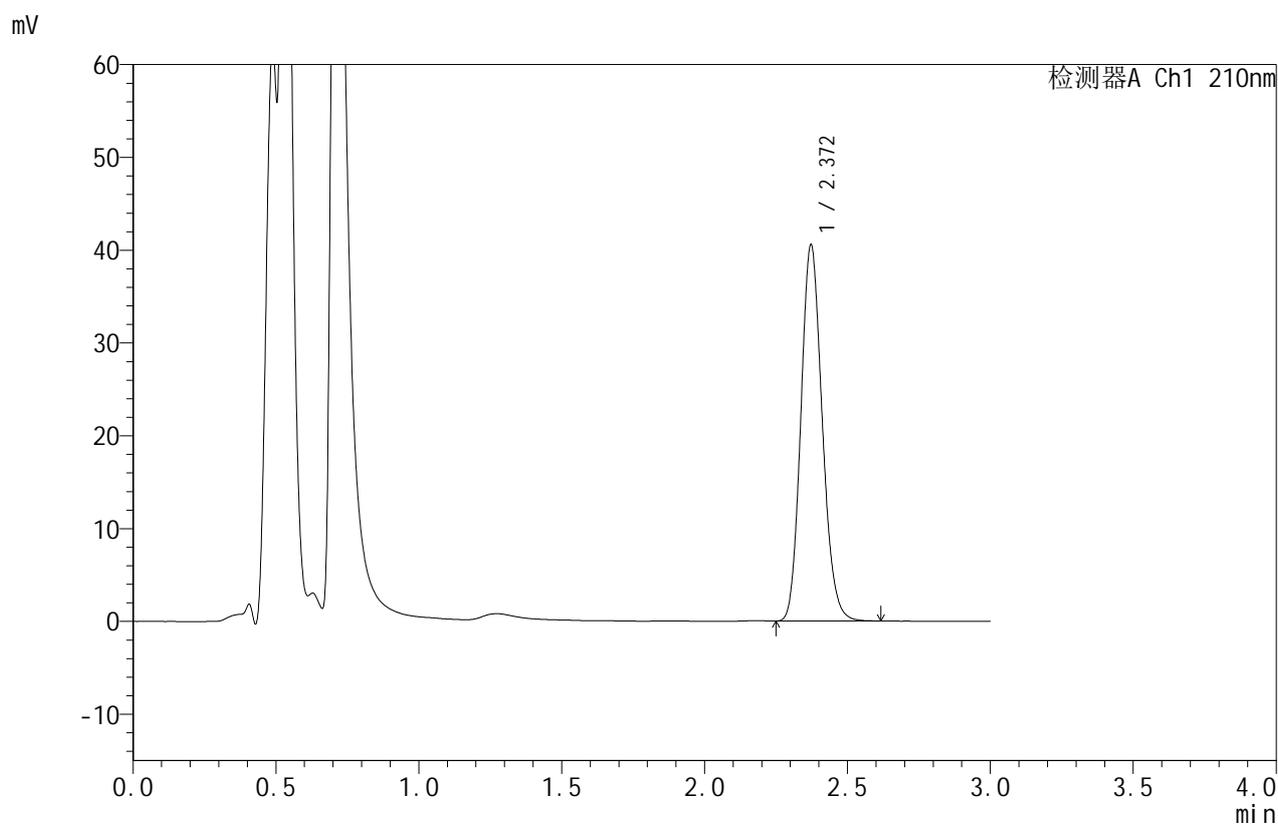


# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2417-2 - zzp-zj6y-2025042021p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.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 12:56:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 08:57:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	210592	100.000	40531	4843	1.143	--
总计		210592	100.000	40531			

图32 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042021批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

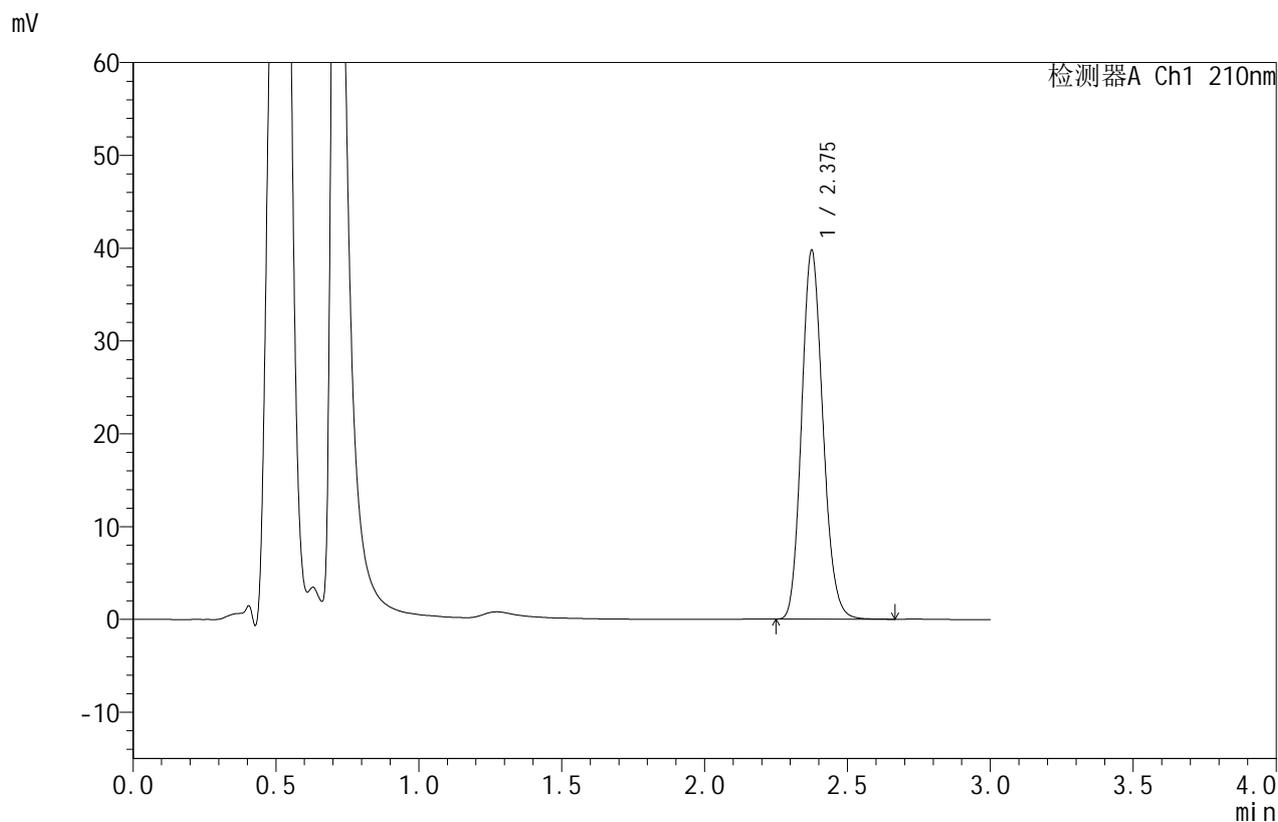


# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2418-2 - zzp-zj6y-2025042021p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 13:00:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 08:57:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	206648	100.000	39592	4855	1.146	--
总计		206648	100.000	39592			

图33 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042021批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

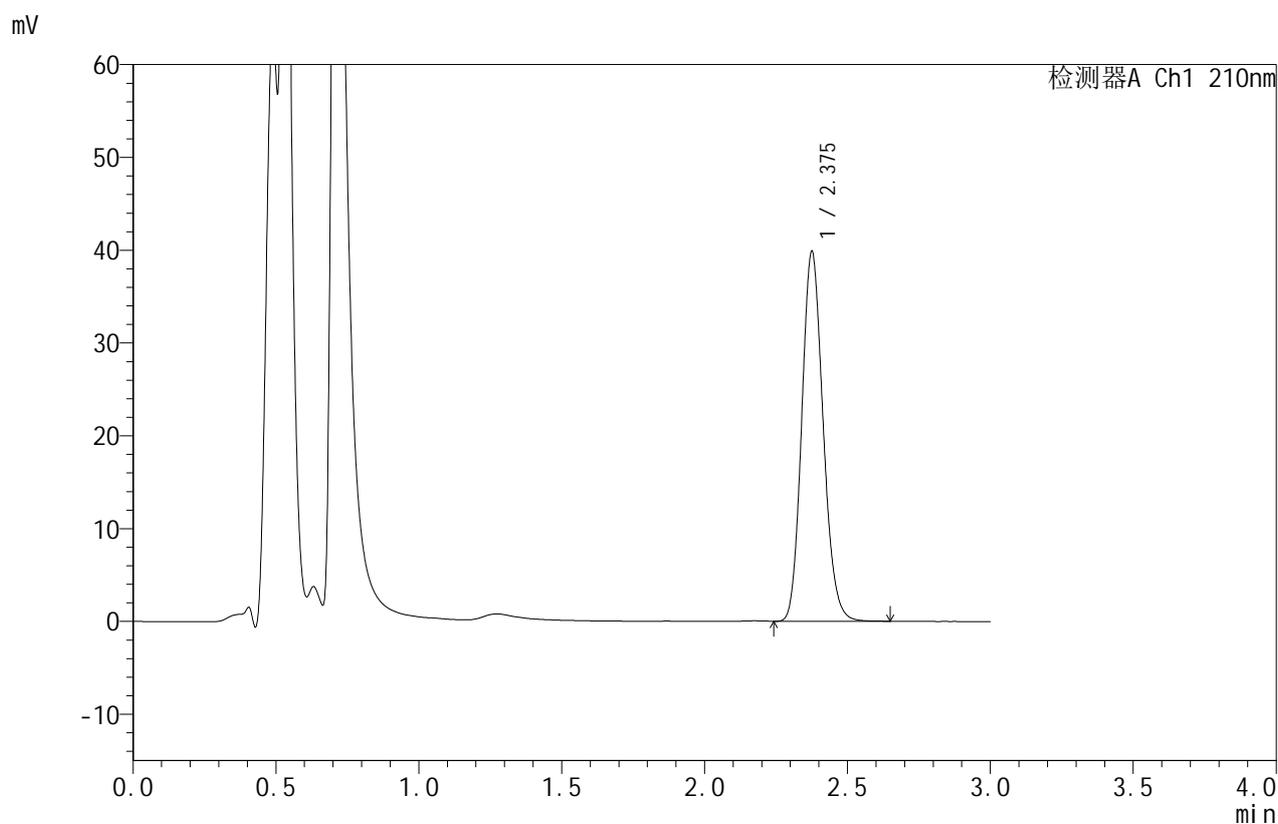


# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2419-2 - zzp-zj6y-2025042021p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.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 13:03:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 08:57:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

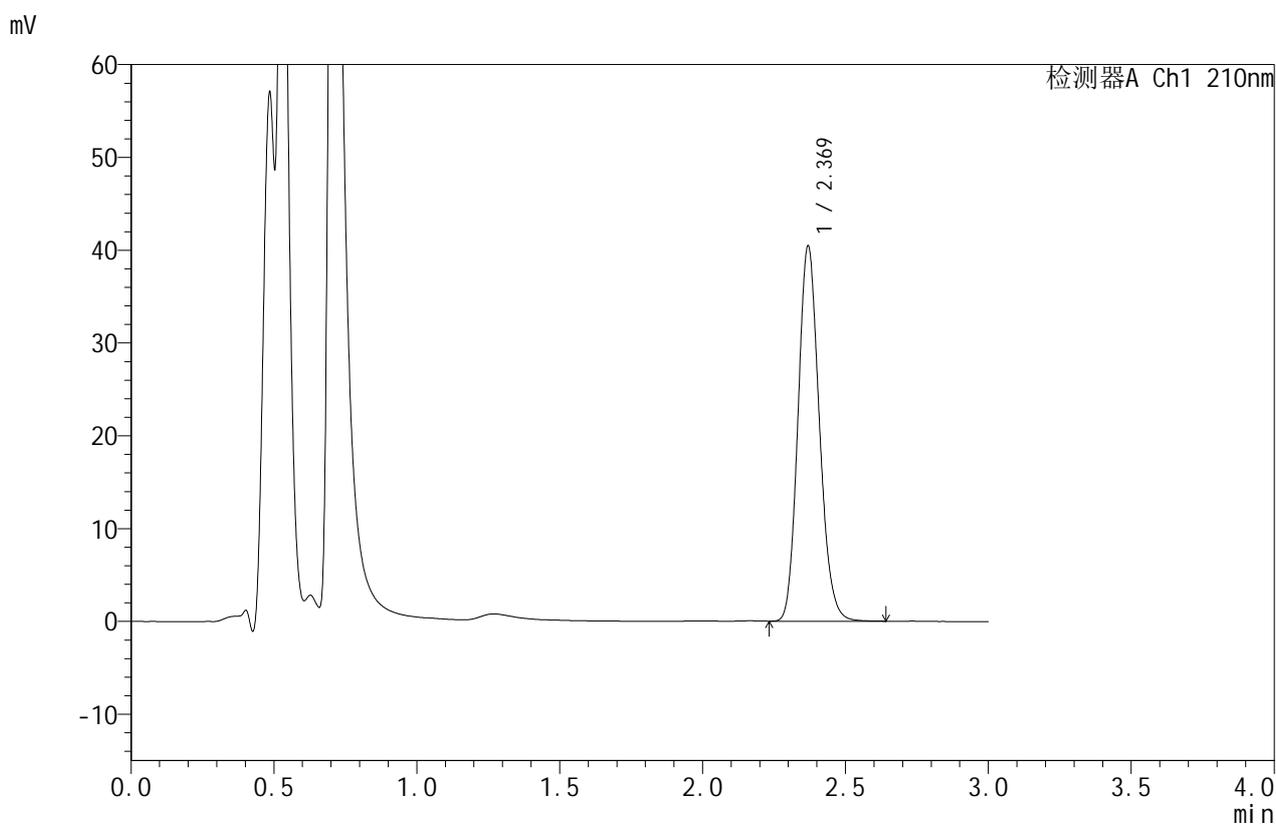
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	207354	100.000	39613	4849	1.144	--
总计		207354	100.000	39613			

图34 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042021批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-57/24-2420-2 - zzp-zj6y-2025042021p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 13:07:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/12/09 08:57:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

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	209877	100.000	40320	4844	1.145	--
总计		209877	100.000	40320			

图35 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042021批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

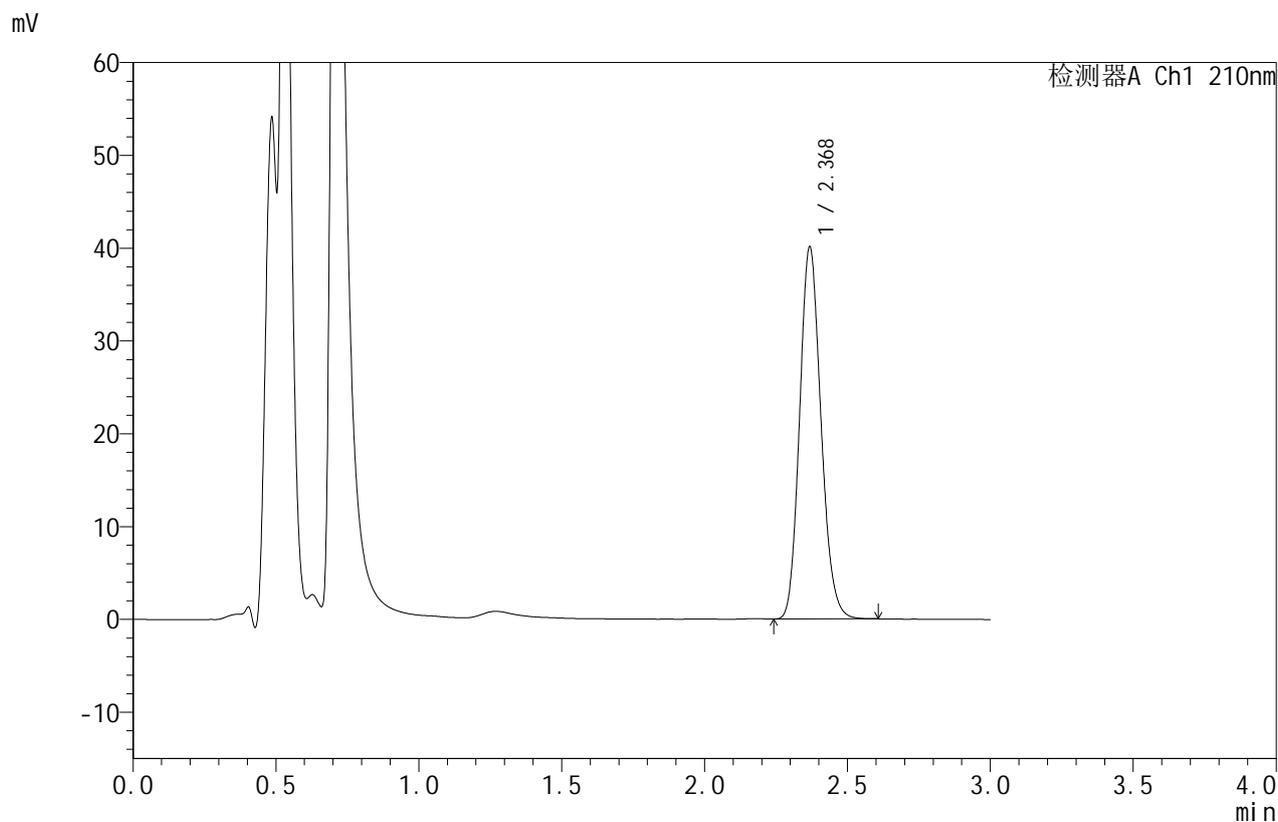


# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2421-2 - zzp-zj6y-2025042021p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 13:10:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 08:57:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	208535	100.000	39842	4808	1.144	--
总计		208535	100.000	39842			

图36 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042021批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

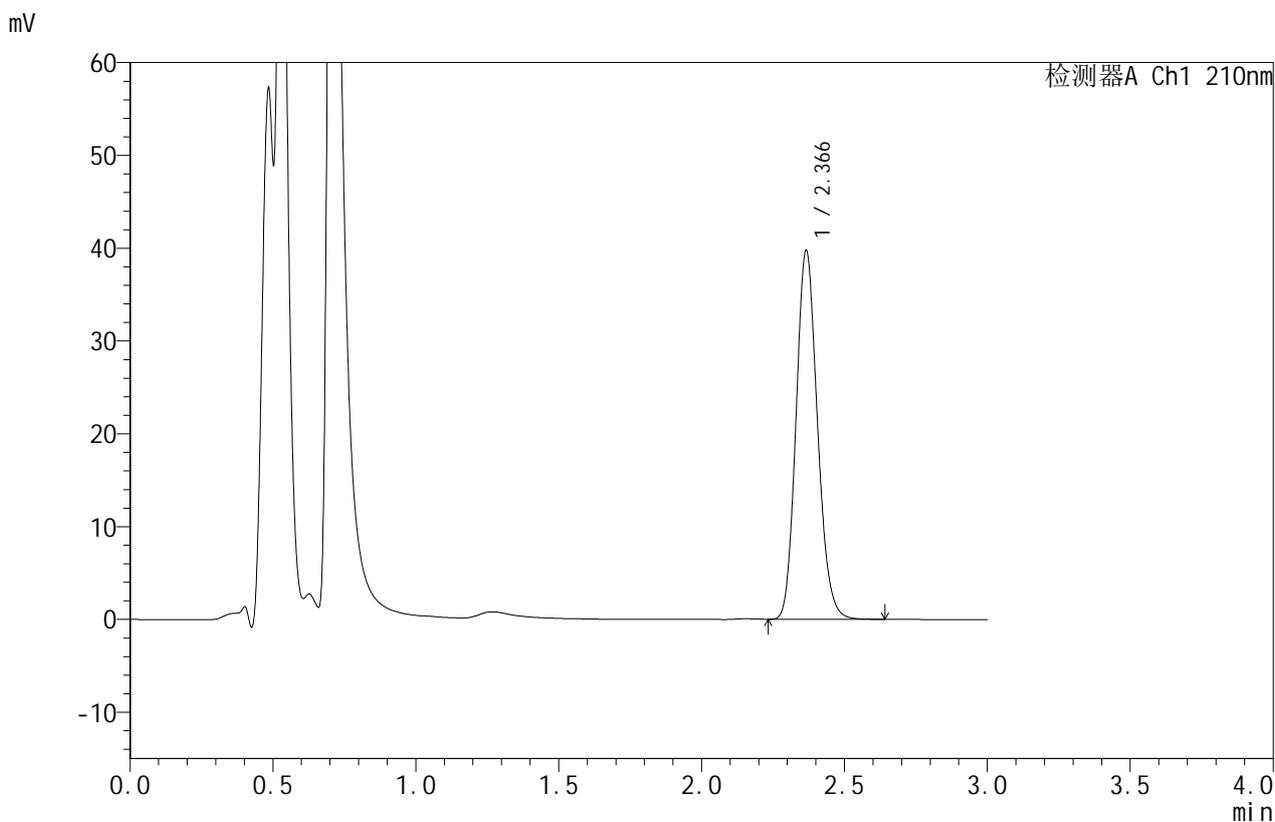


# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2422-2 - zzp-zj6y-2025042021p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.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 13:13:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 08:57:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	207087	100.000	39636	4794	1.145	--
总计		207087	100.000	39636			

图37 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042021批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

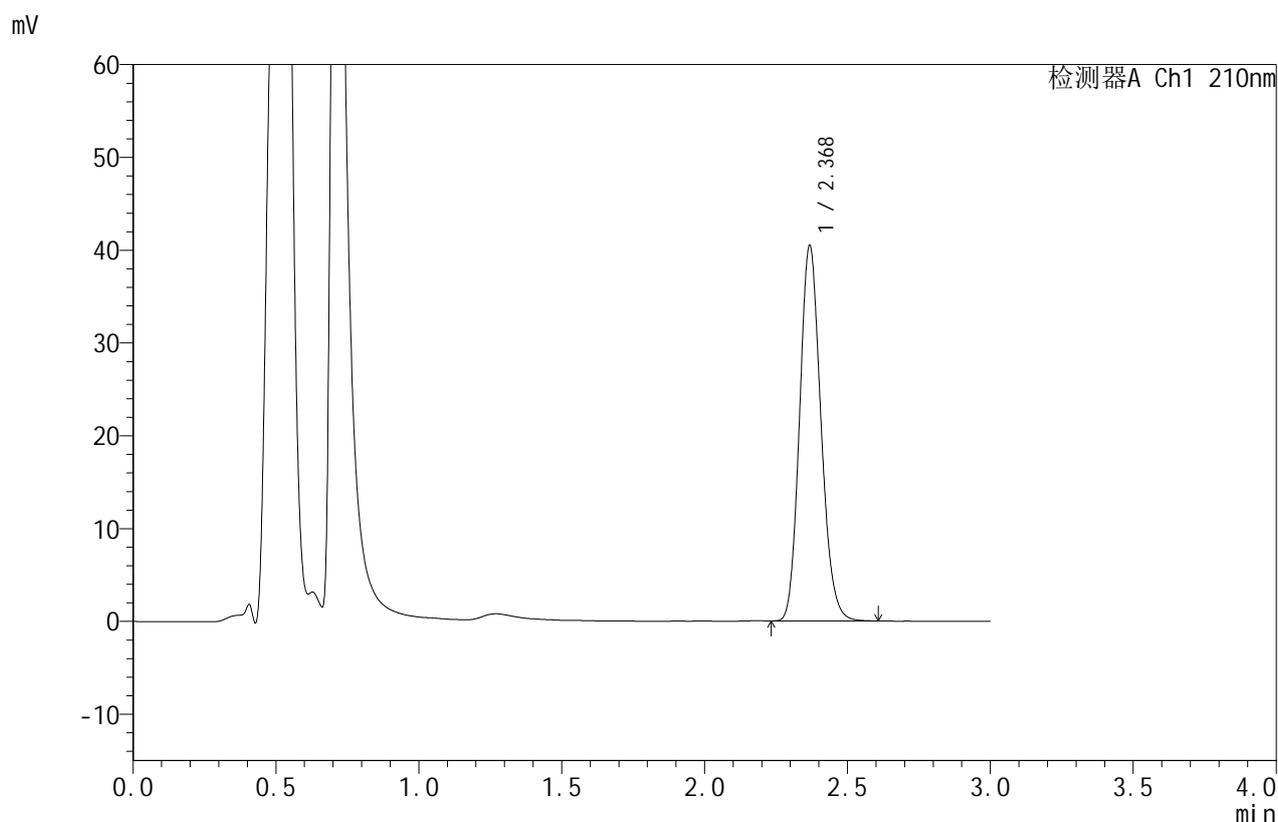


# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2423-2 - zzp-zj6y-2025042021p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 13:17:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 08:57:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	210276	100.000	40179	4818	1.146	--
总计		210276	100.000	40179			

图38 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042021批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



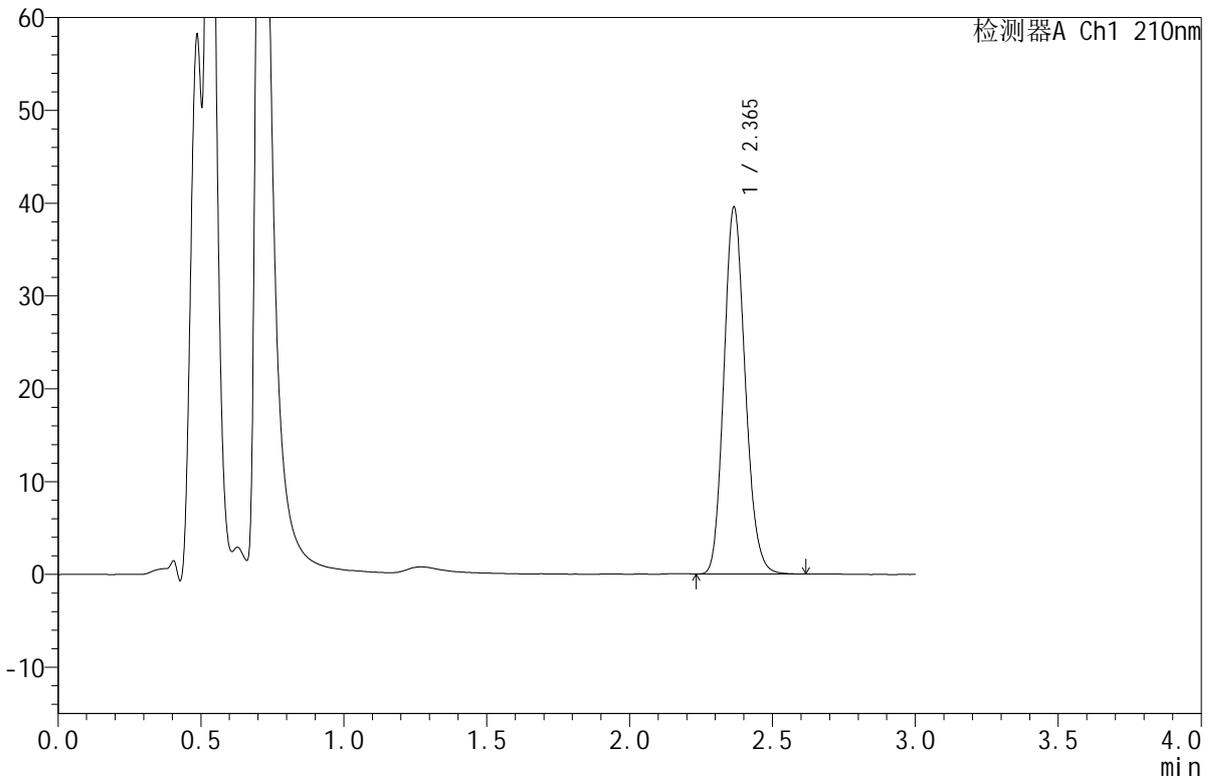
# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2424-2 - zzp-zj6y-2025042021p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 13:20:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/12/09 08:57:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	2.365	205138	100.000	39474	4828	1.146	--
总计		205138	100.000	39474			

图39 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042021批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

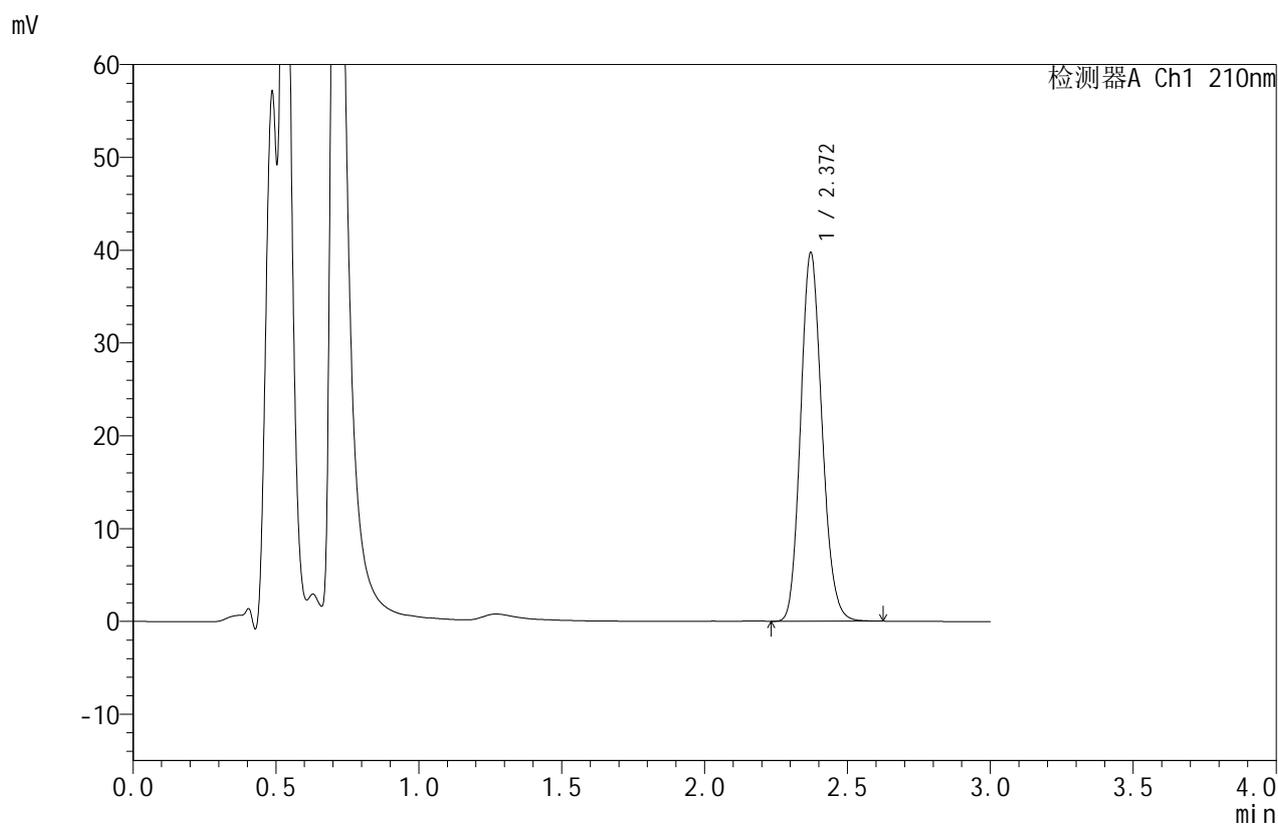


# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2425-2 - zzp-zj6y-2025042021p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.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 13:24:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/12/09 08:57:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	206856	100.000	39713	4812	1.143	--
总计		206856	100.000	39713			

图40 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042021批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

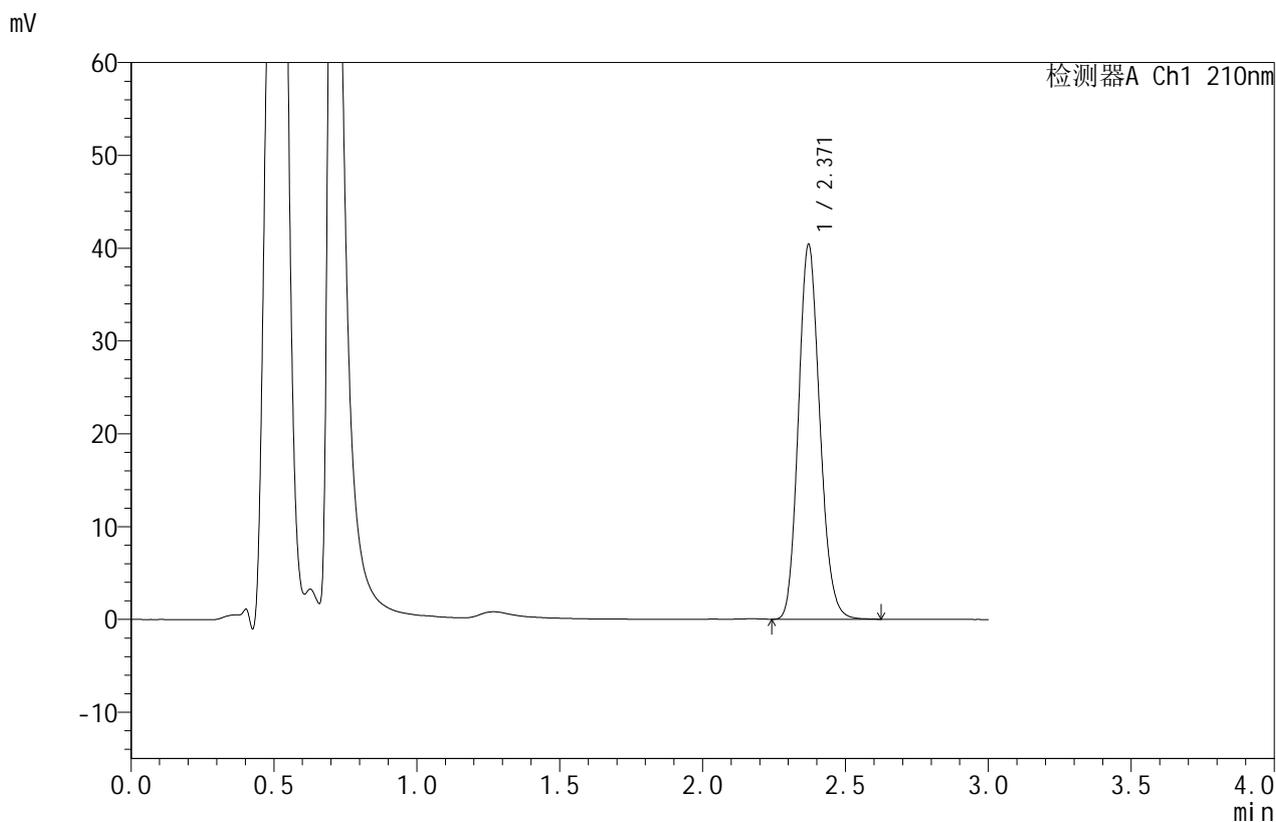


# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2426-2 - zzp-zj6y-2025042021p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.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 13:27:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/12/09 08:57:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	210481	100.000	40380	4809	1.143	--
总计		210481	100.000	40380			

图41 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042021批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

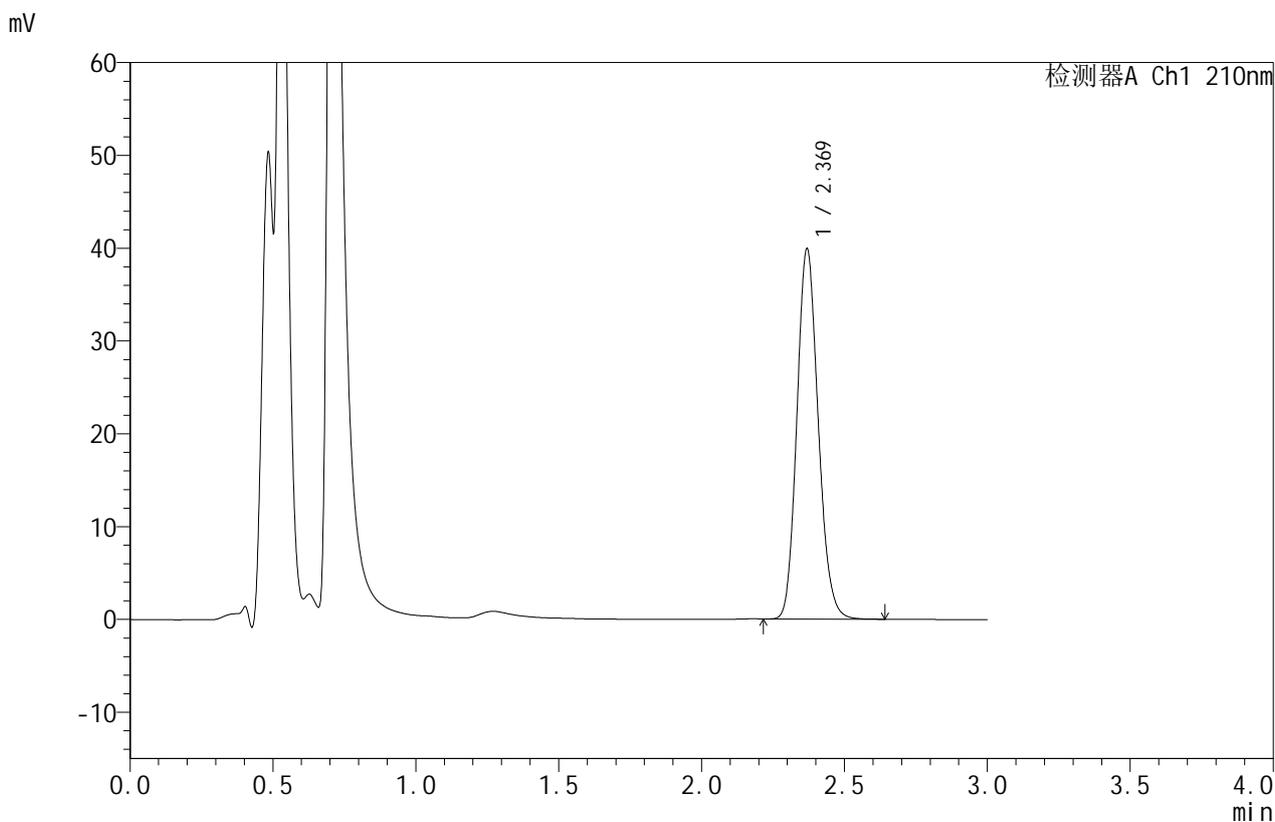


# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2427-2 - zzp-zj6y-2025042021p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.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 13:31:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 08:57:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	207402	100.000	39756	4839	1.143	--
总计		207402	100.000	39756			

图42 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042021批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



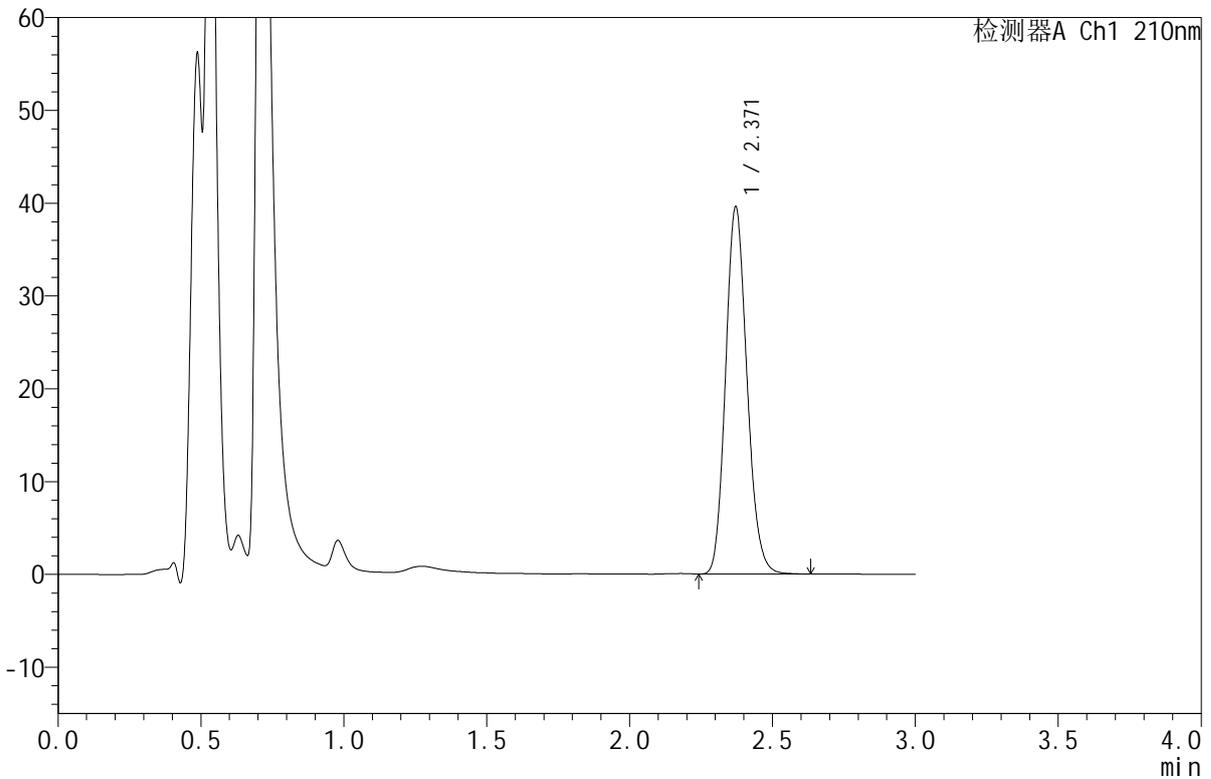
# JSS-4129

<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 - 0-57/24-2428-2 - zzp-zj6y-2025042021p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 13:34:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 08:57:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	206276	100.000	39569	4808	1.145	--
总计		206276	100.000	39569			

图43 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042021批(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

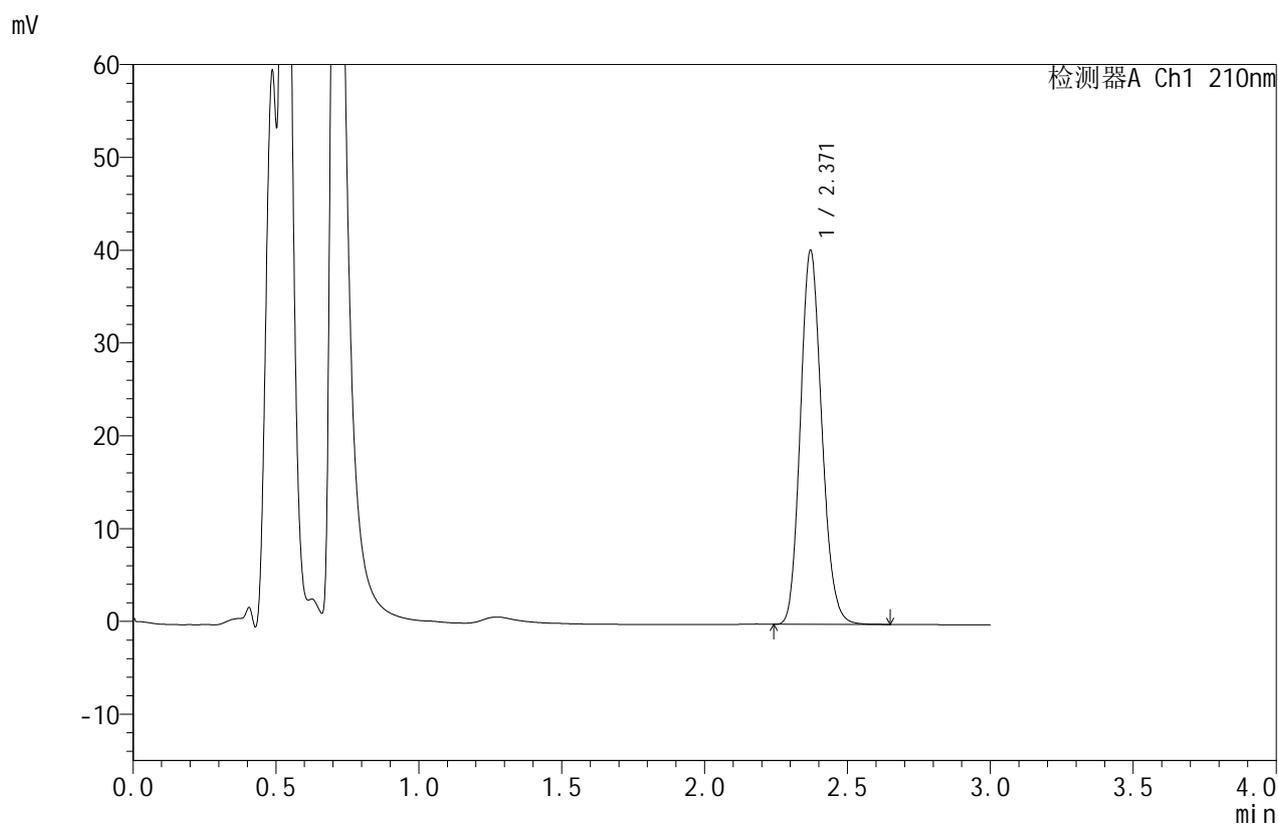


# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2429-2 - zzp-zj6y-2025042021p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 13:37:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 08:57:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	210103	100.000	40271	4804	1.144	--
总计		210103	100.000	40271			

图44 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042021批(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

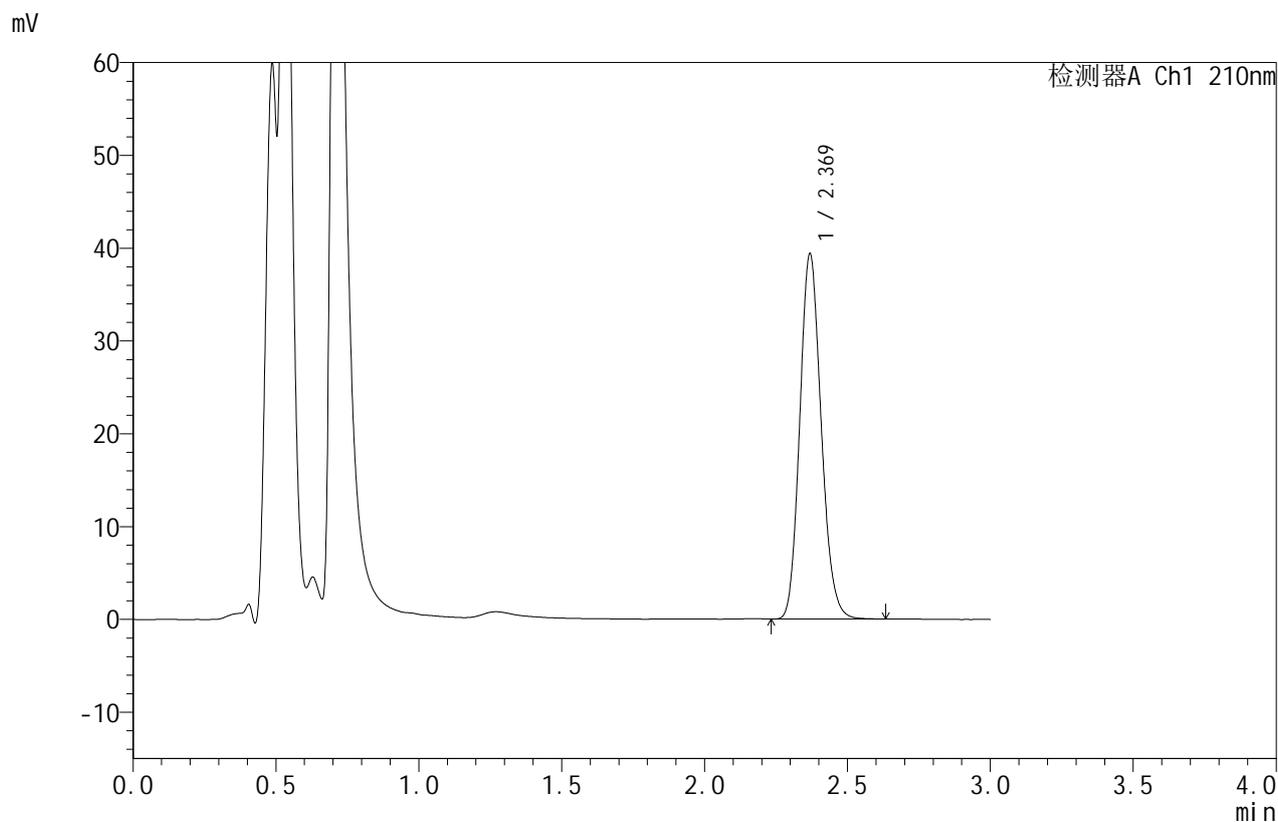


# JSS-4129

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 0-57/24-2430-2 - zzp-zj6y-2025042021p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 13:41:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 08:58:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	205192	100.000	39194	4801	1.142	--
总计		205192	100.000	39194			

图45 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042021批(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



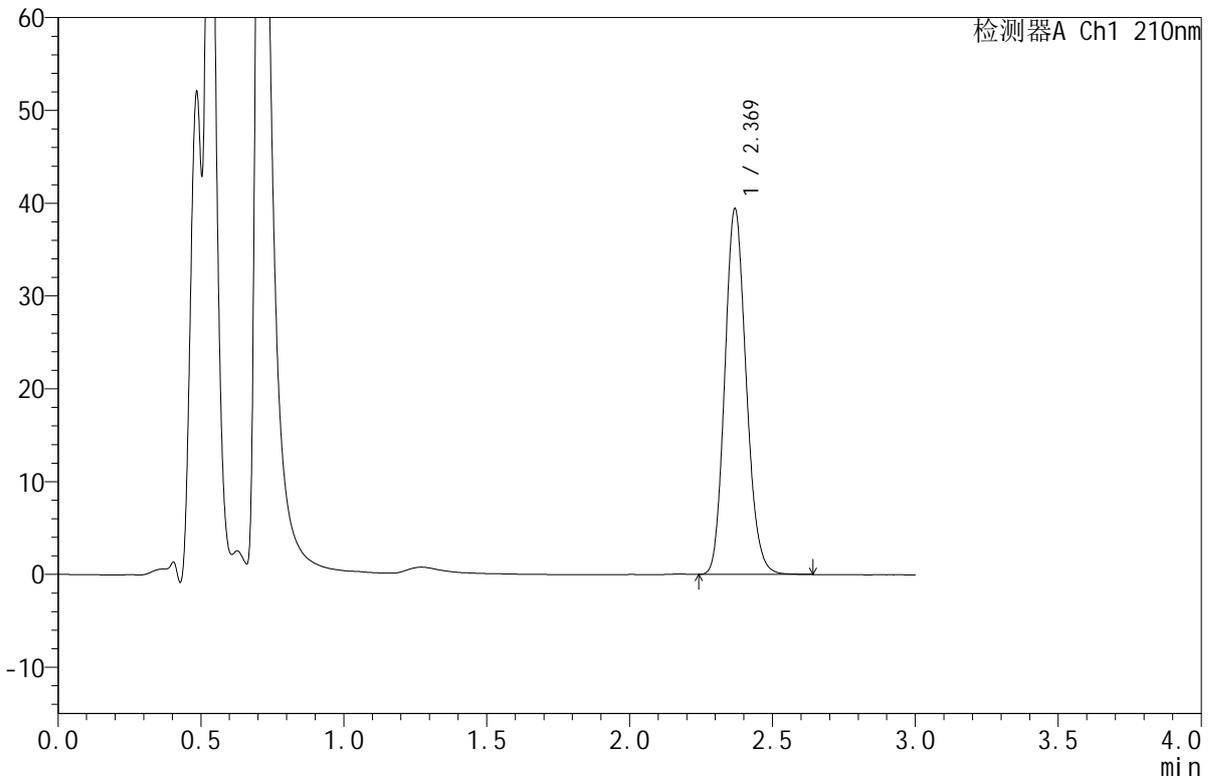
# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2431-2 - zzp-zj6y-2025042021p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 13:44:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/12/09 08:58:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	2.369	205612	100.000	39247	4790	1.142	--
总计		205612	100.000	39247			

图46 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042021批(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

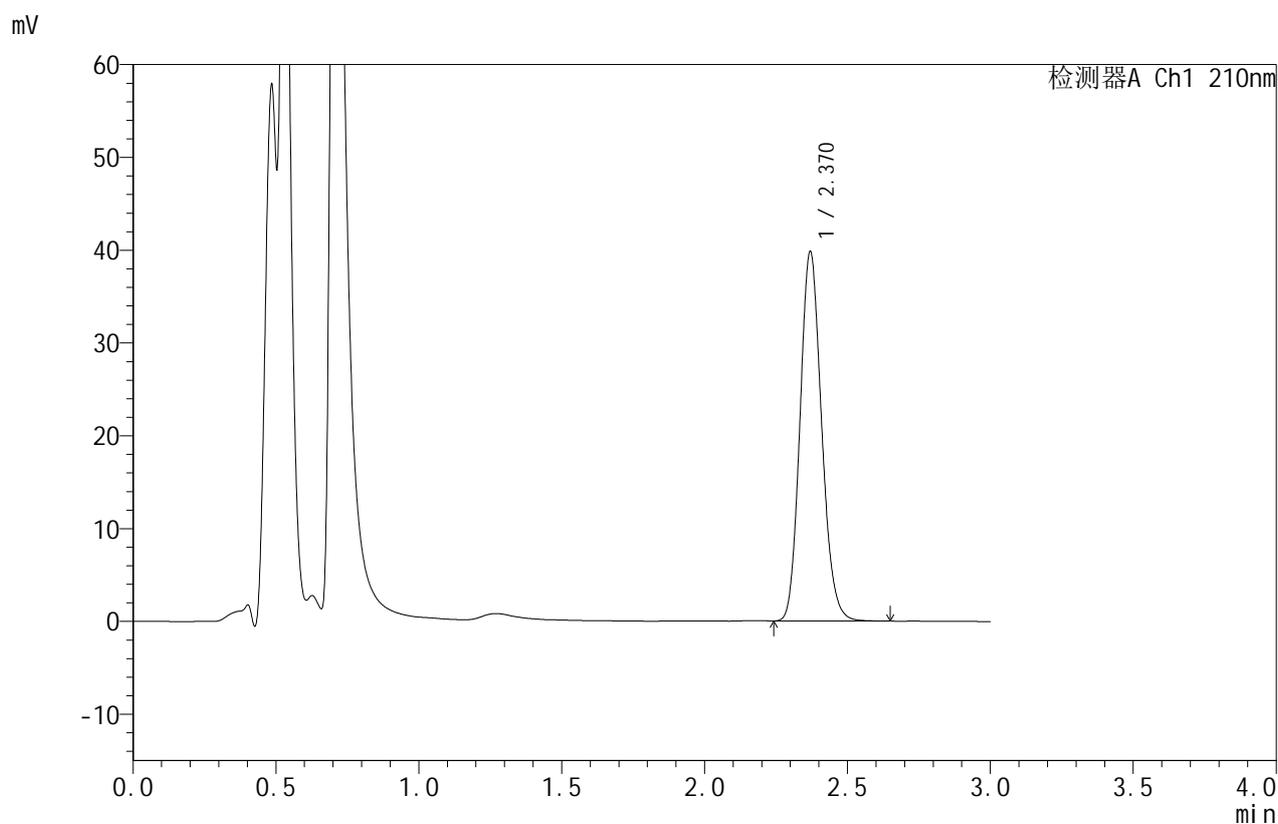


# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2432-2 - zzp-zj6y-2025042021p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 13:48:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 08:58:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	209083	100.000	39735	4731	1.139	--
总计		209083	100.000	39735			

图47 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042021批(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

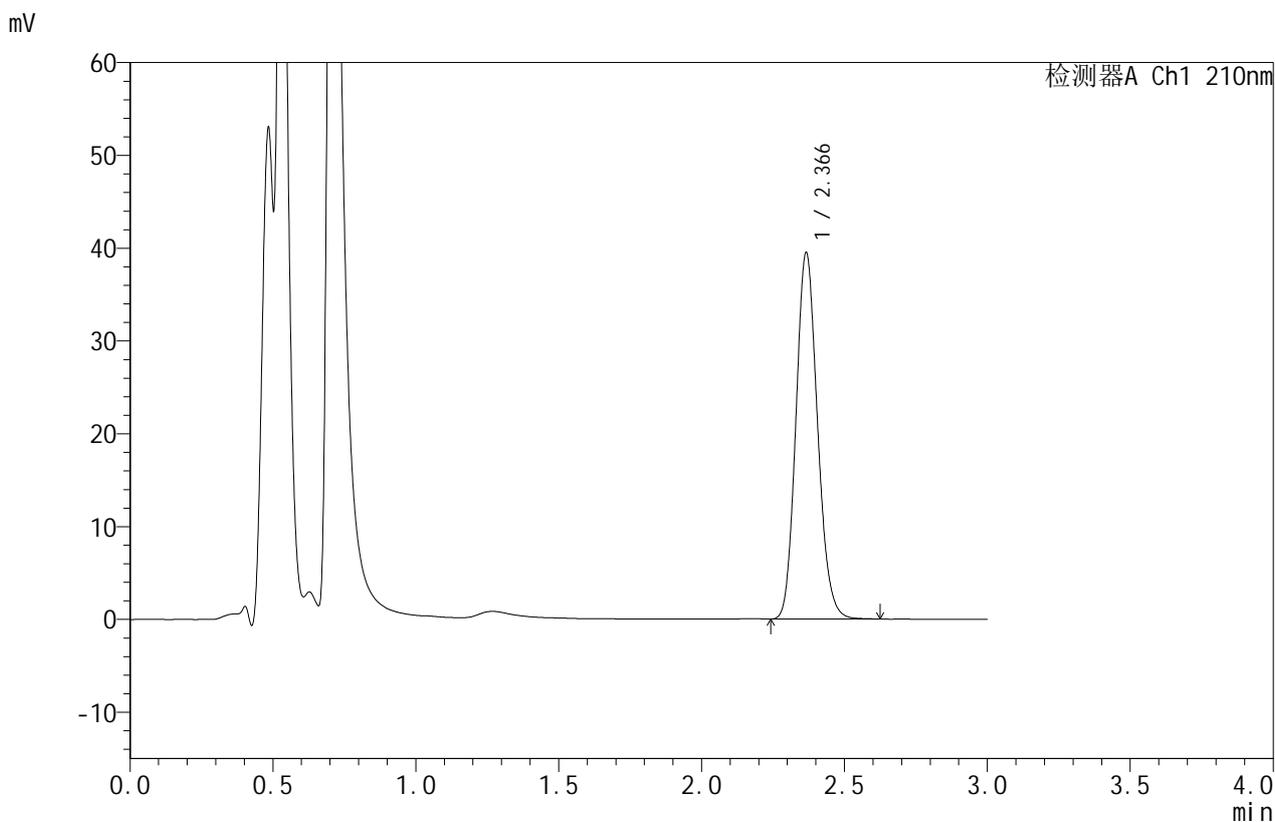


# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2433-2 - zzp-zj6y-2025042021p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 13:51:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/12/09 08:58:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	207232	100.000	39367	4719	1.139	--
总计		207232	100.000	39367			

图48 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042021批(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

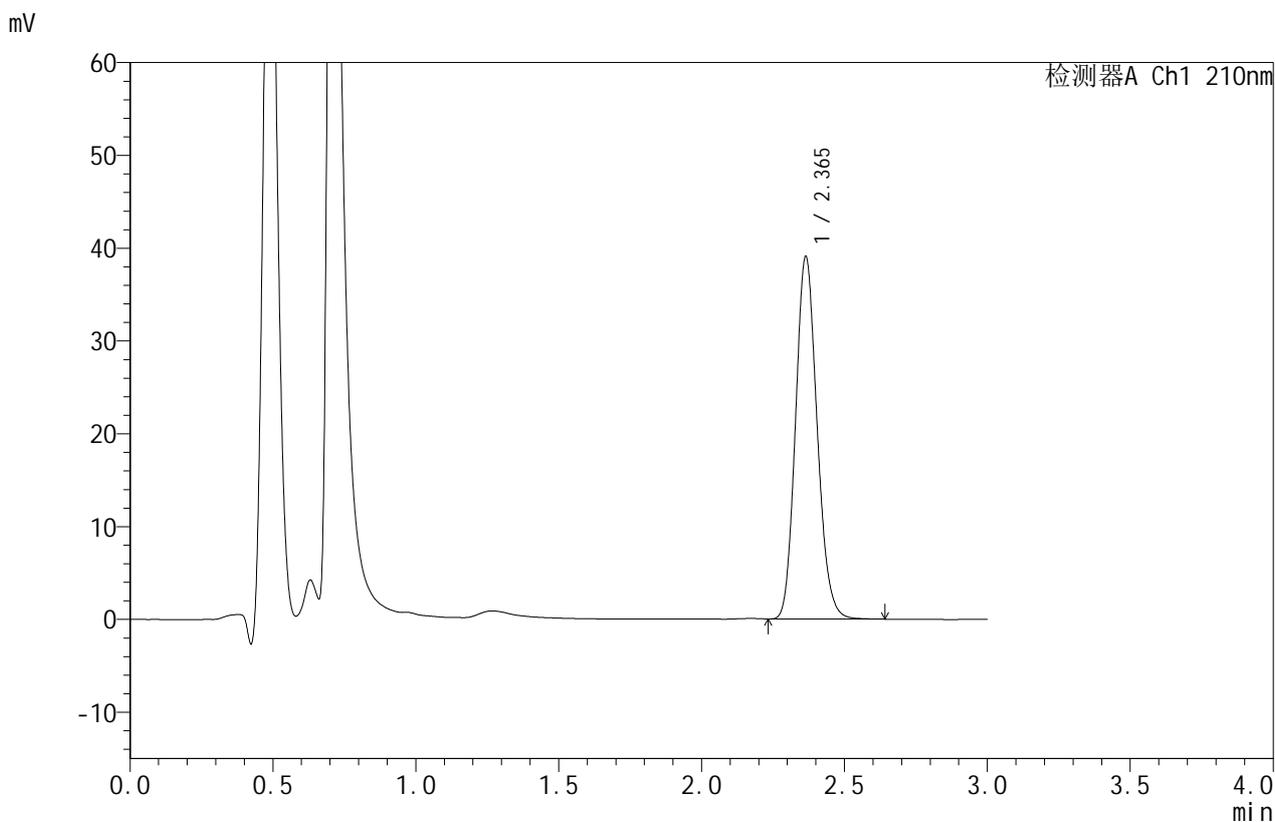


# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2434-2 - zzp-zj6y-2025042021p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.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 13:54:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 08:58:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	205115	100.000	39041	4706	1.141	--
总计		205115	100.000	39041			

图49 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042021批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

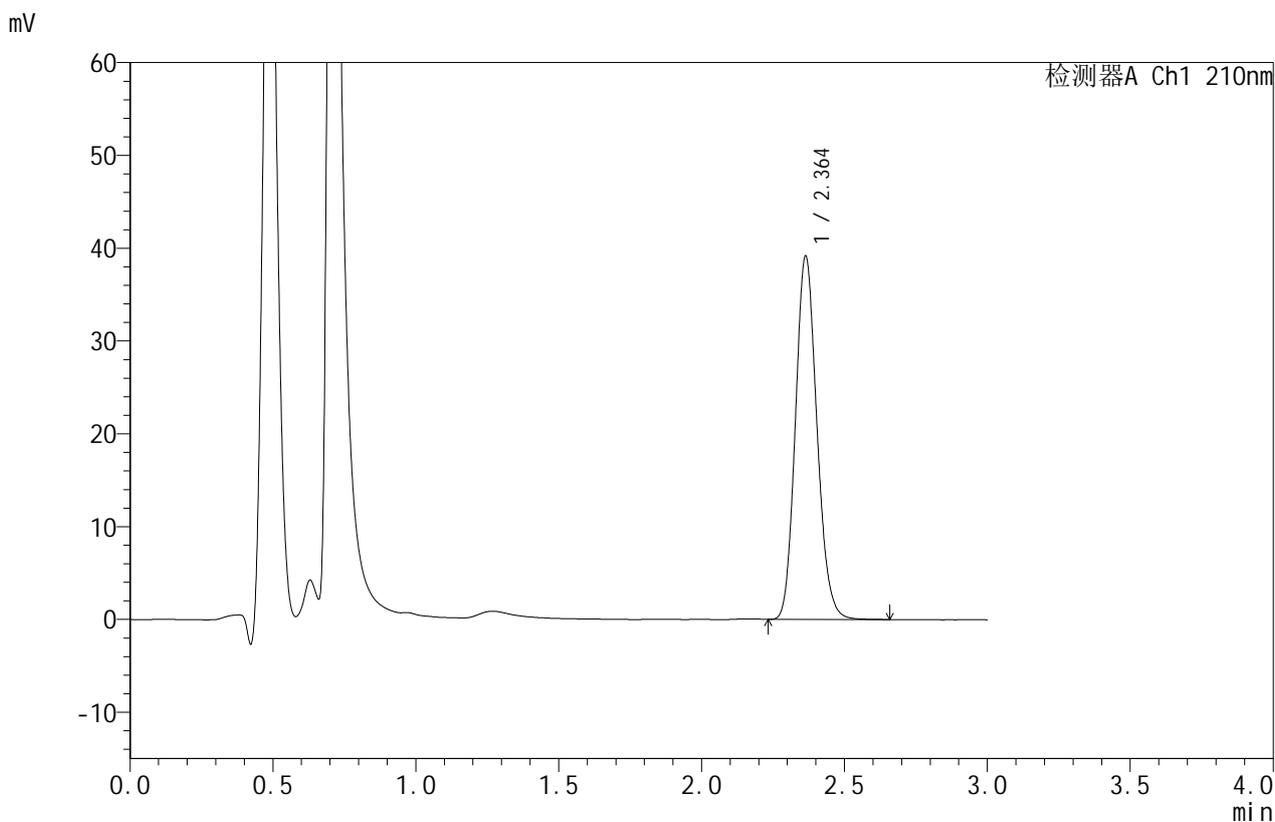


# JSS-4129

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 0-57/24-2435-2 - zzp-zj6y-2025042021p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.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 13:58:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/12/09 08:58:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	2.364	205065	100.000	39148	4732	1.139	--
总计		205065	100.000	39148			

图50 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042021批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

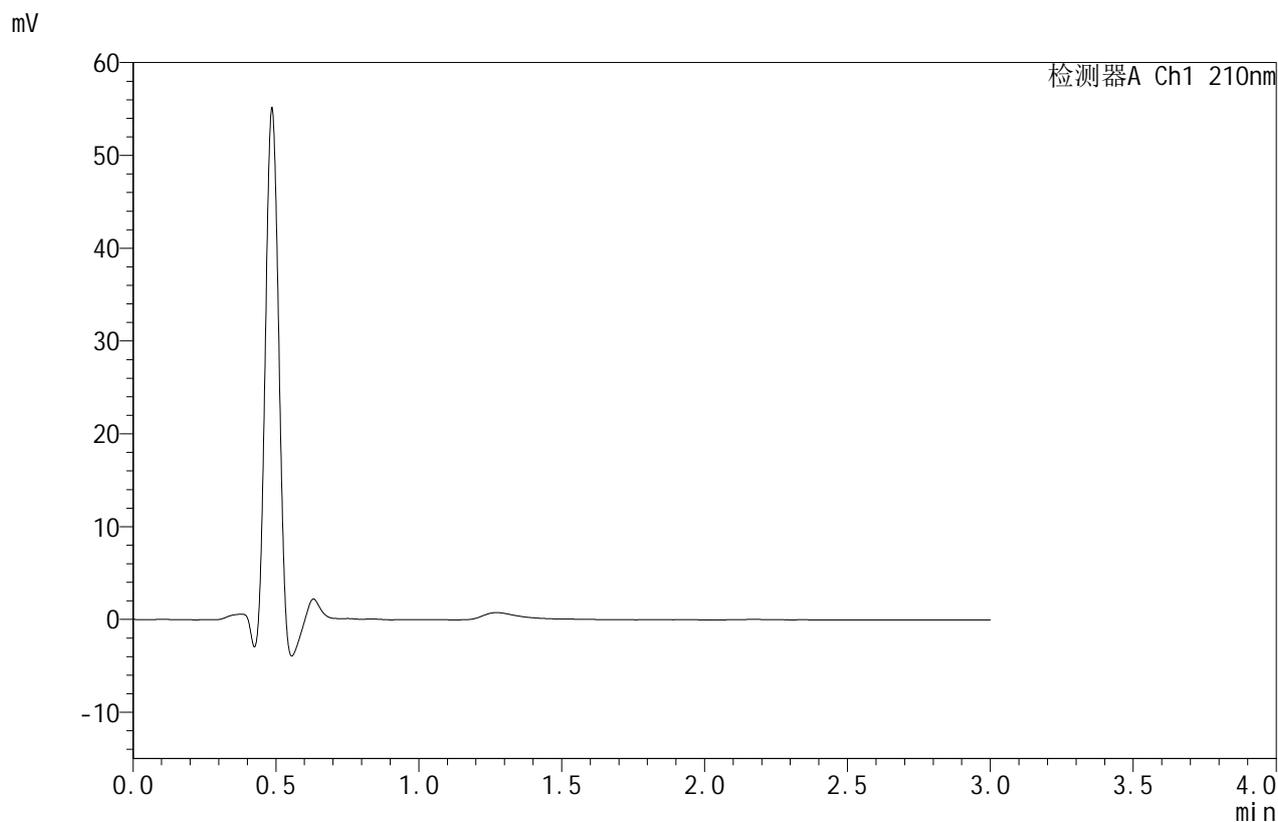


# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2436-2 - zzp-zj6y-2025042121p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 14:01:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/12/09 08:58:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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51 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042121批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 溶剂

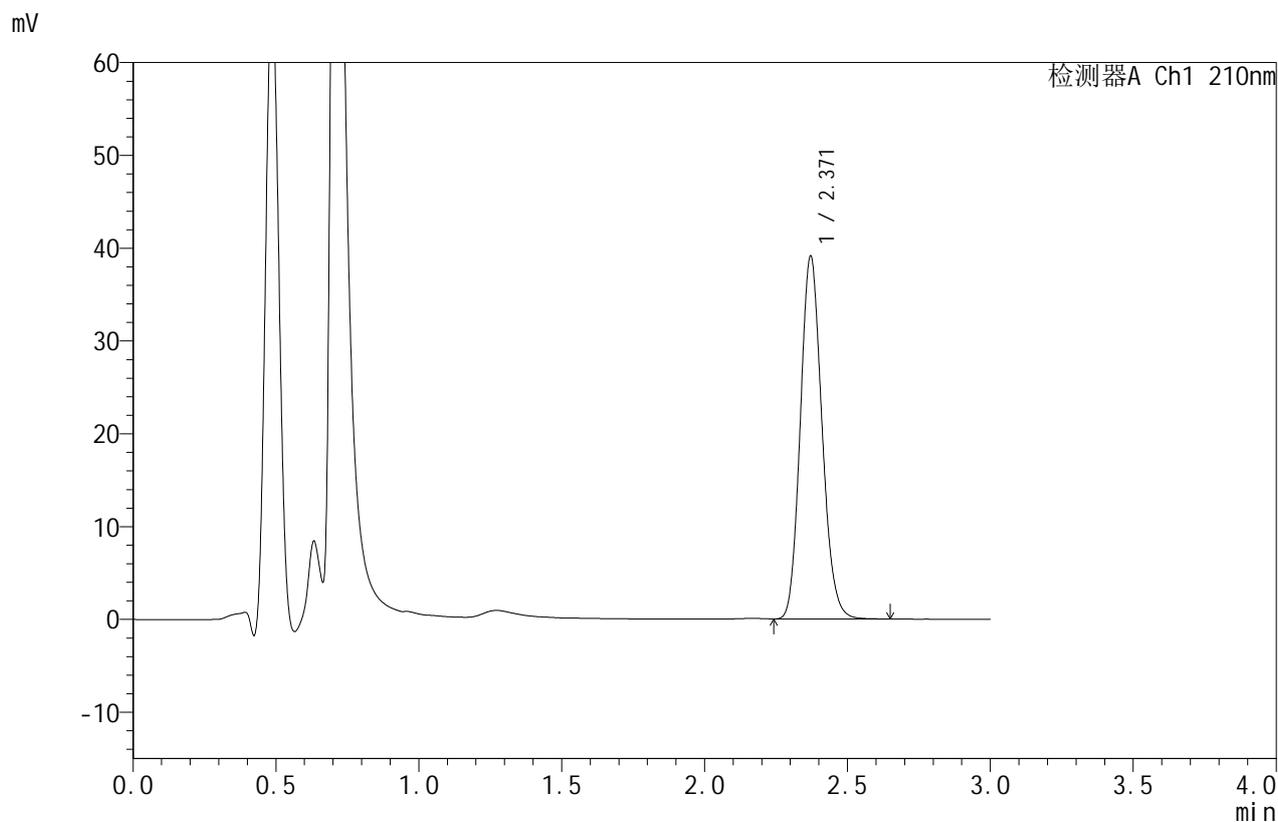


# JSS-4129

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 0-57/24-2437-2 - zzp-zj6y-2025042121p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 14:05:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/12/09 08:58:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	205888	100.000	39101	4711	1.137	--
总计		205888	100.000	39101			

图52 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042121批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

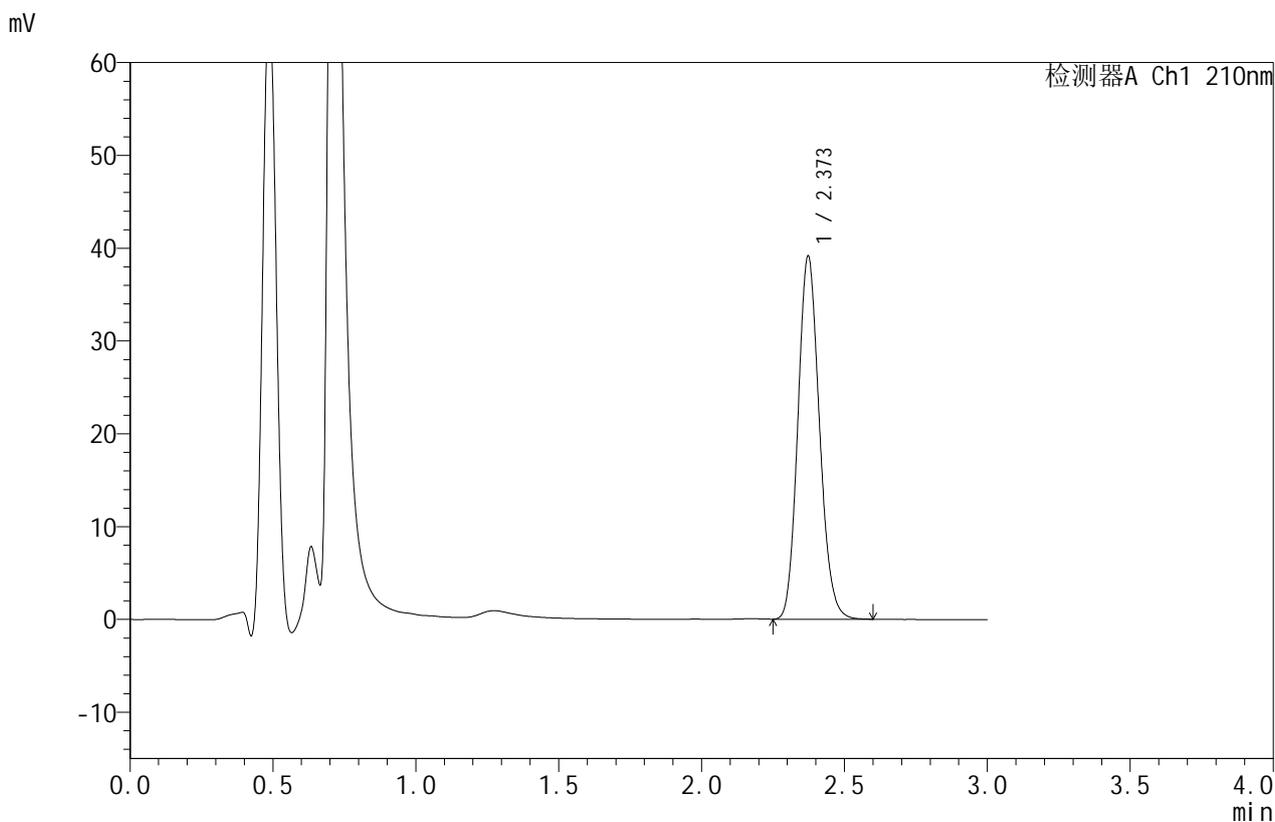


# JSS-4129

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 0-57/24-2438-2 - zzp-zj6y-2025042121p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 14:08:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/12/09 08:58:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	205441	100.000	39105	4731	1.134	--
总计		205441	100.000	39105			

图53 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042121批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

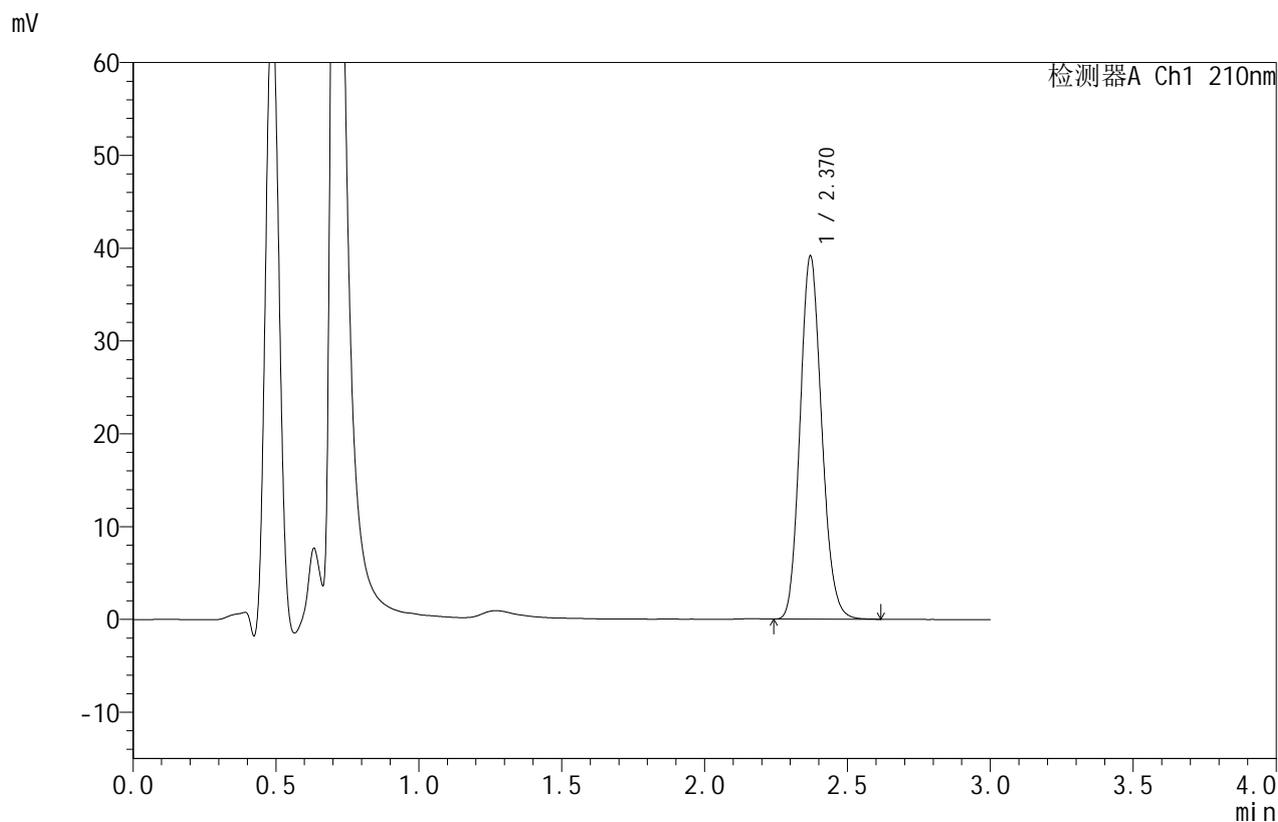


# JSS-4129

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 0-57/24-2439-2 - zzp-zj6y-2025042121p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 14:12:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/12/09 08:58:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	205881	100.000	39087	4699	1.136	--
总计		205881	100.000	39087			

图54 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042121批(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3

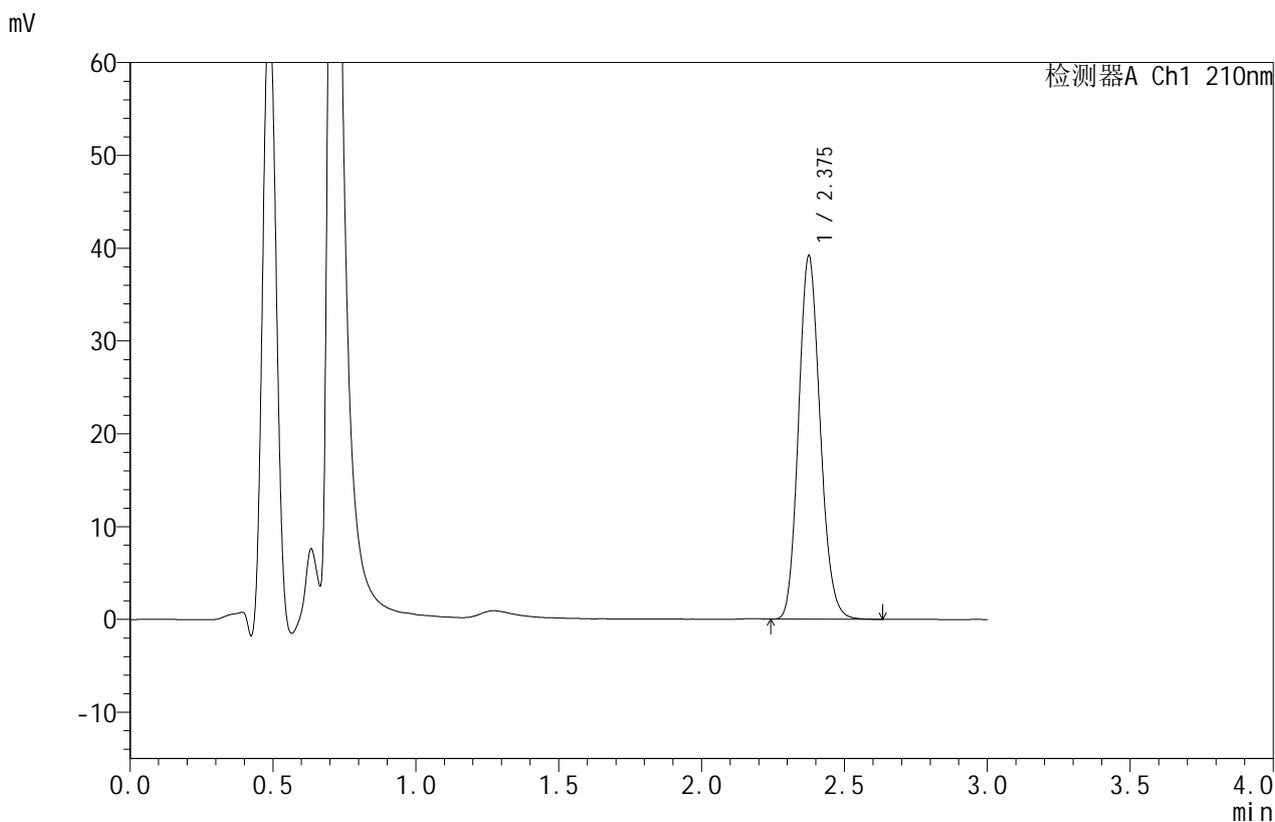


# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2440-2 - zzp-zj6y-2025042121p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 14:15:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 08:58:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	206048	100.000	38947	4725	1.137	--
总计		206048	100.000	38947			

图55 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042121批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

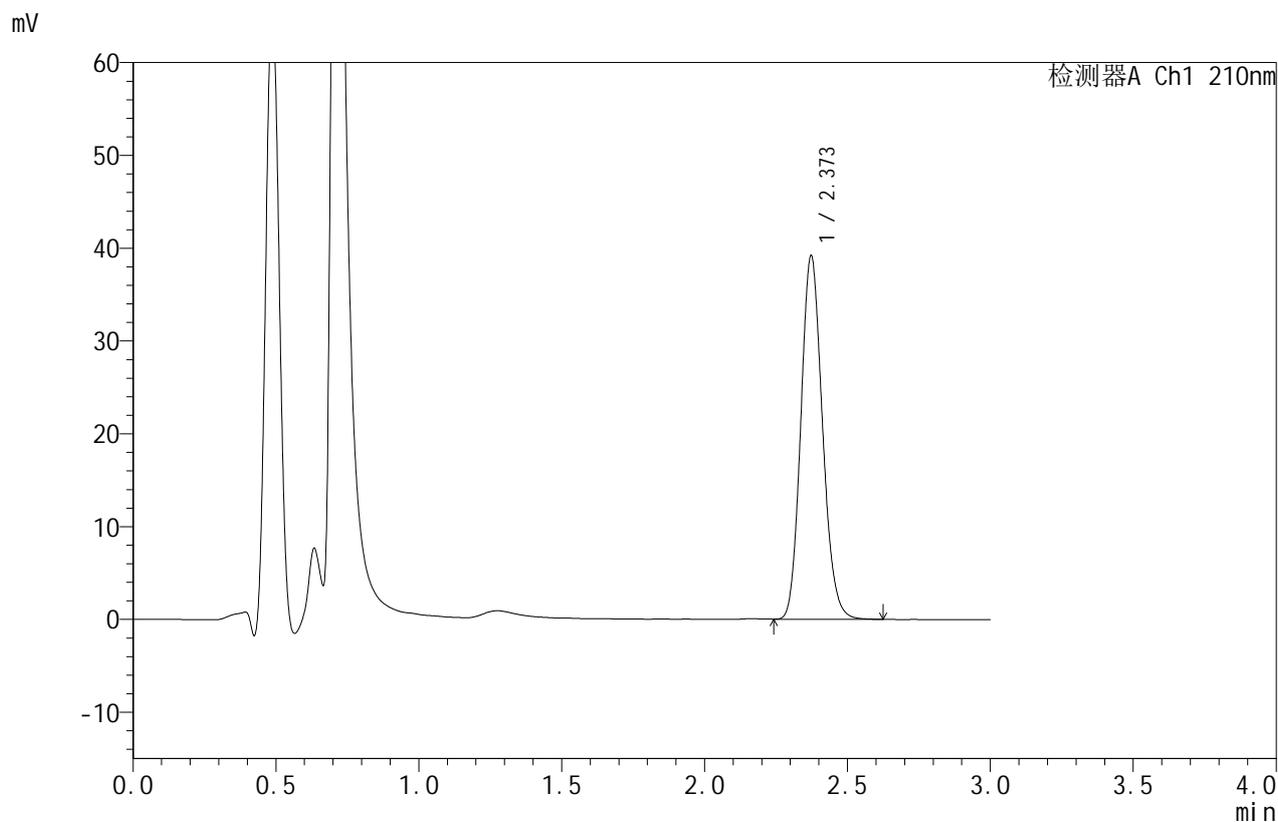


# JSS-4129

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 0-57/24-2441-2 - zzp-zj6y-2025042121p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 14:19:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/12/09 08:58:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	206025	100.000	39156	4722	1.137	--
总计		206025	100.000	39156			

图56 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042121批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

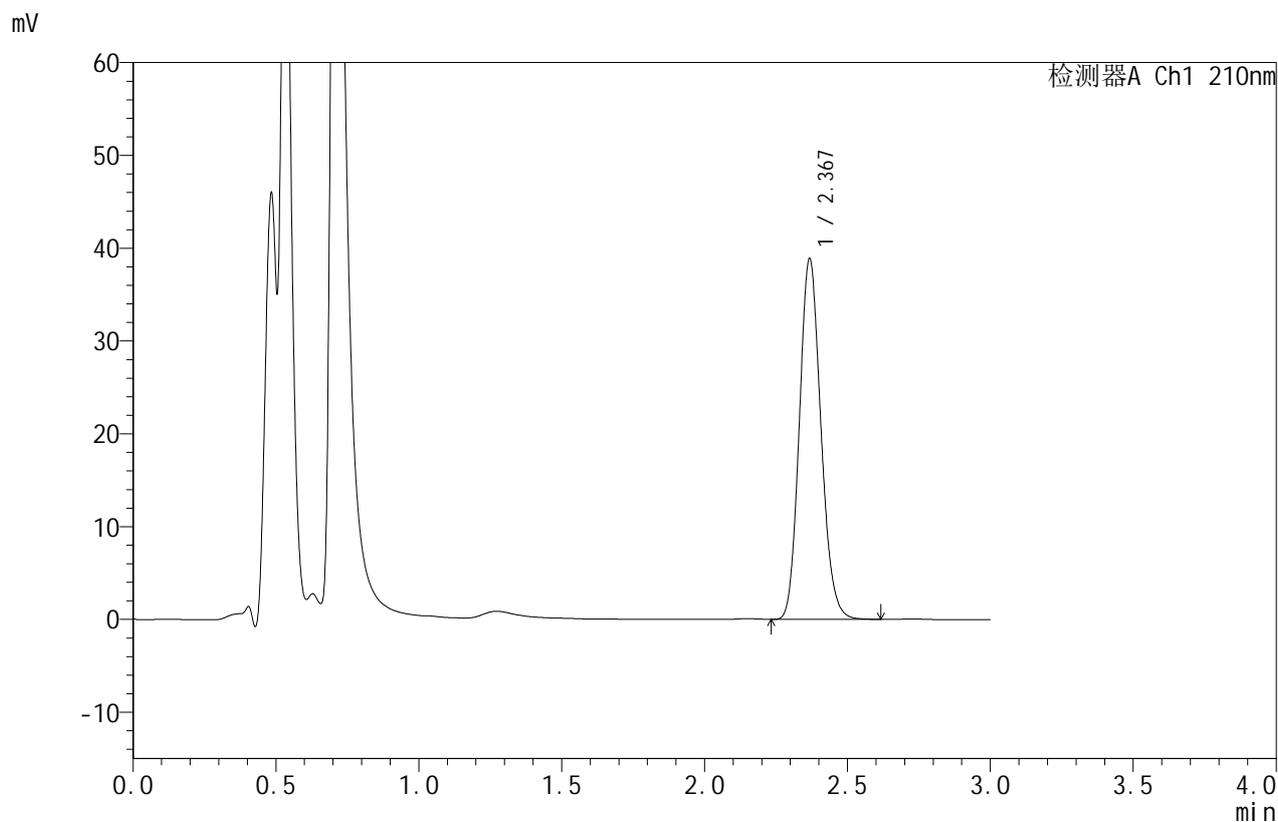


# JSS-4129

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 0-57/24-2442-2 - zzp-zj6y-2025042121p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 14:22:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/12/09 08:58:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	203882	100.000	38597	4732	1.138	--
总计		203882	100.000	38597			

图57 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042121批(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

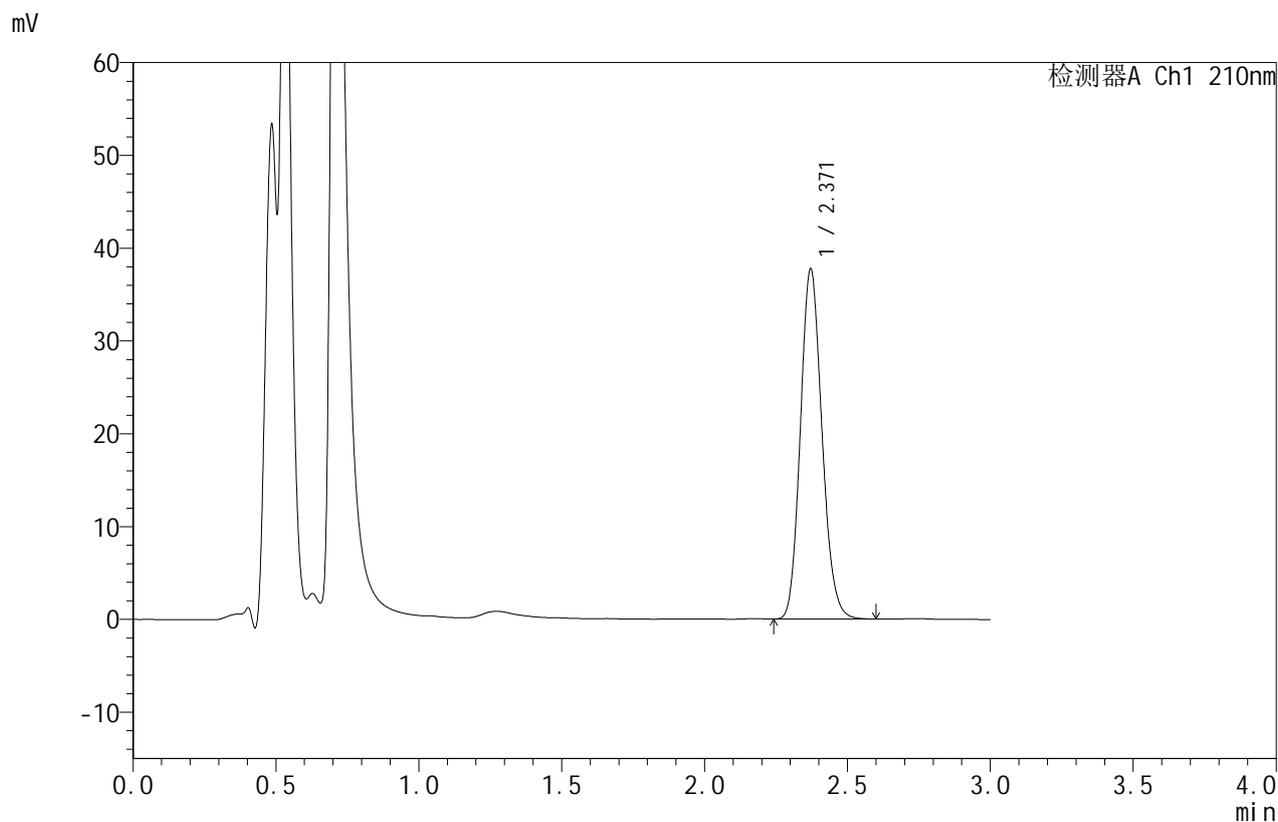


# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2443-2 - zzp-zj6y-2025042121p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 14:25:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/12/09 08:58:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	198119	100.000	37727	4723	1.136	--
总计		198119	100.000	37727			

图58 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042121批(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

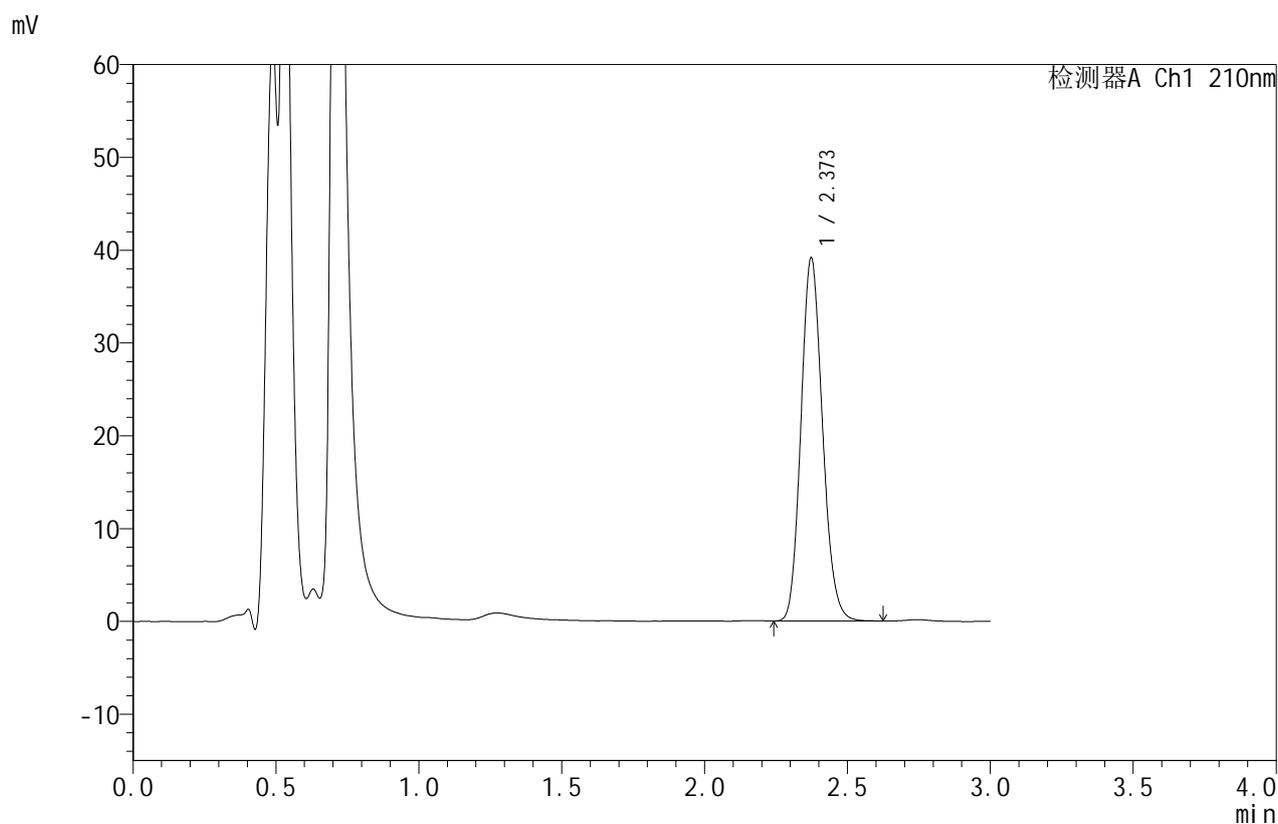


# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2444-2 - zzp-zj6y-2025042121p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 14:29:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 08:58:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	205396	100.000	39104	4739	1.138	--
总计		205396	100.000	39104			

图59 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042121批(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

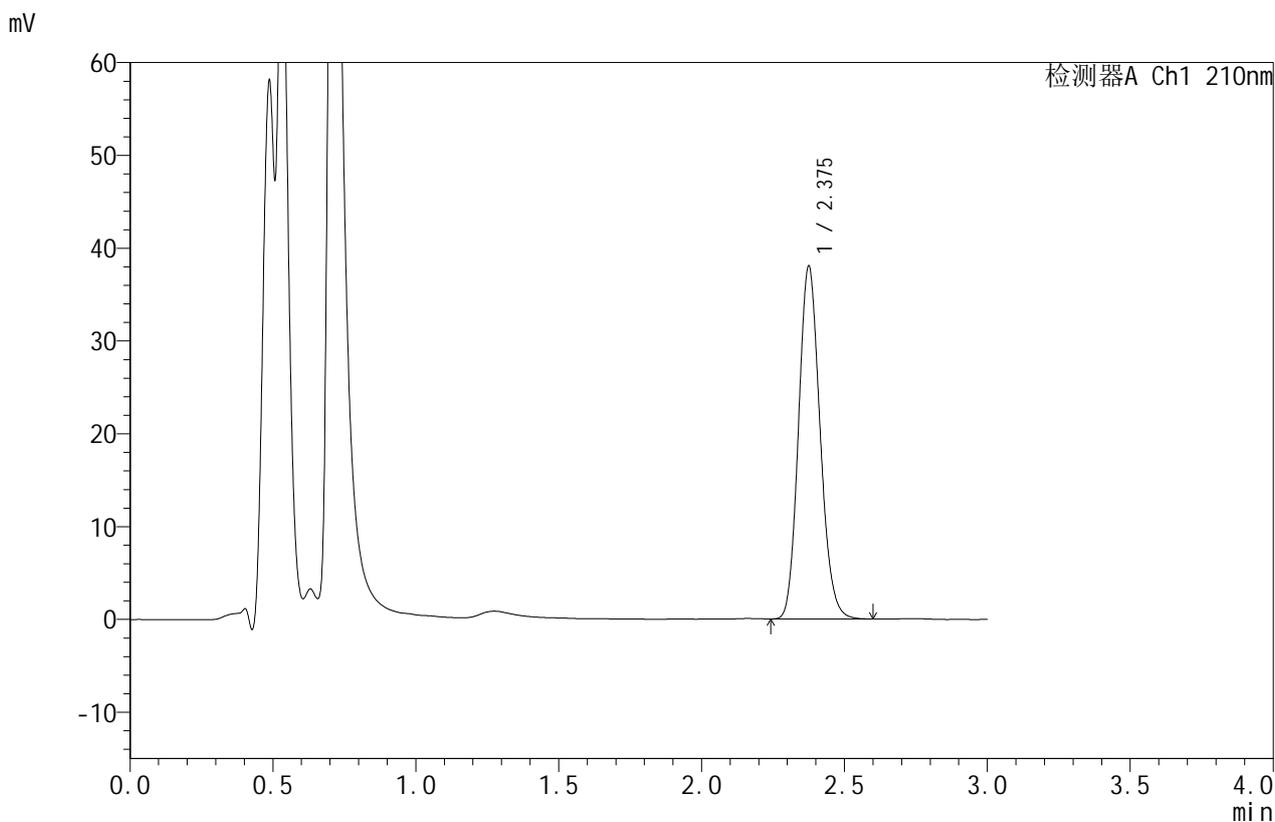


# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2445-2 - zzp-zj6y-2025042121p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 14:32:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 08:58:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	199354	100.000	37847	4755	1.138	--
总计		199354	100.000	37847			

图60 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042121批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

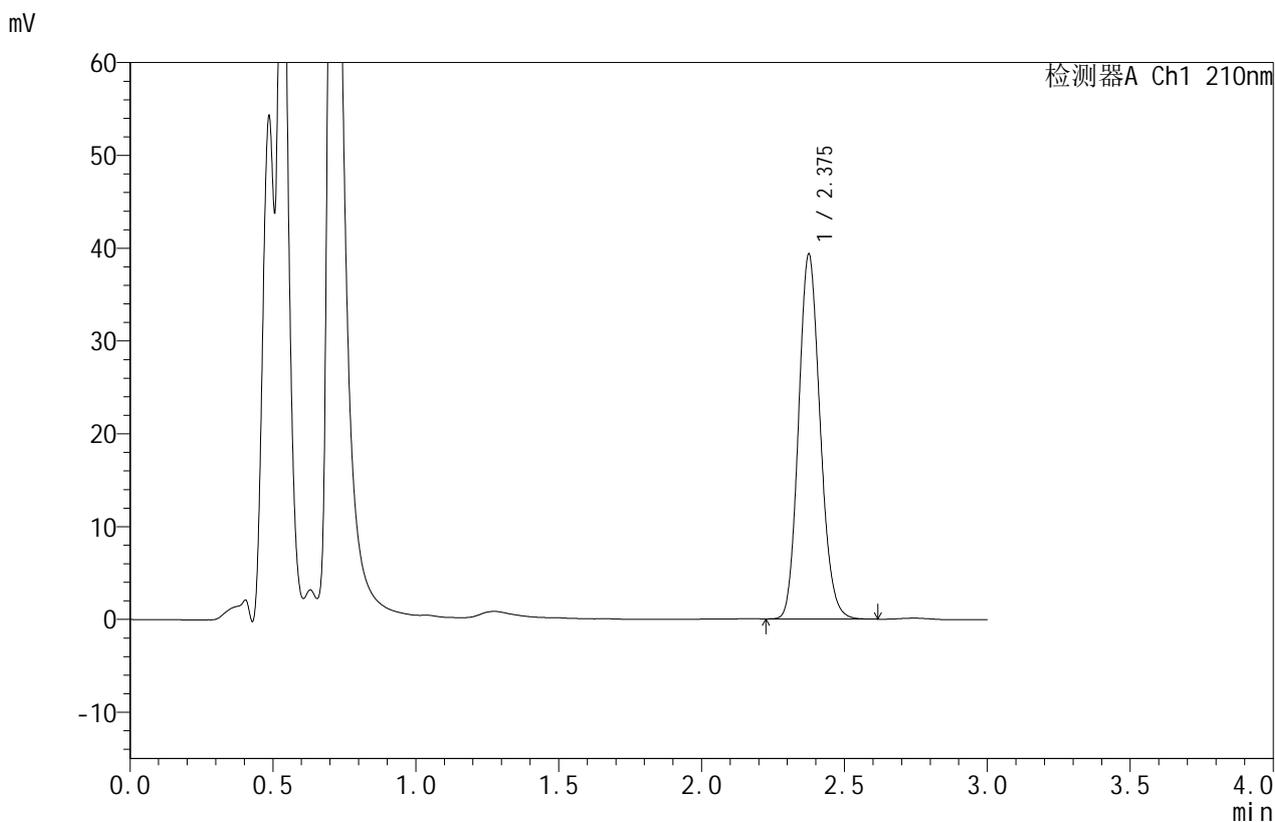


# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2446-2 - zzp-zj6y-2025042121p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 14:36:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/12/09 08:58:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	206555	100.000	39108	4746	1.136	--
总计		206555	100.000	39108			

图61 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042121批(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

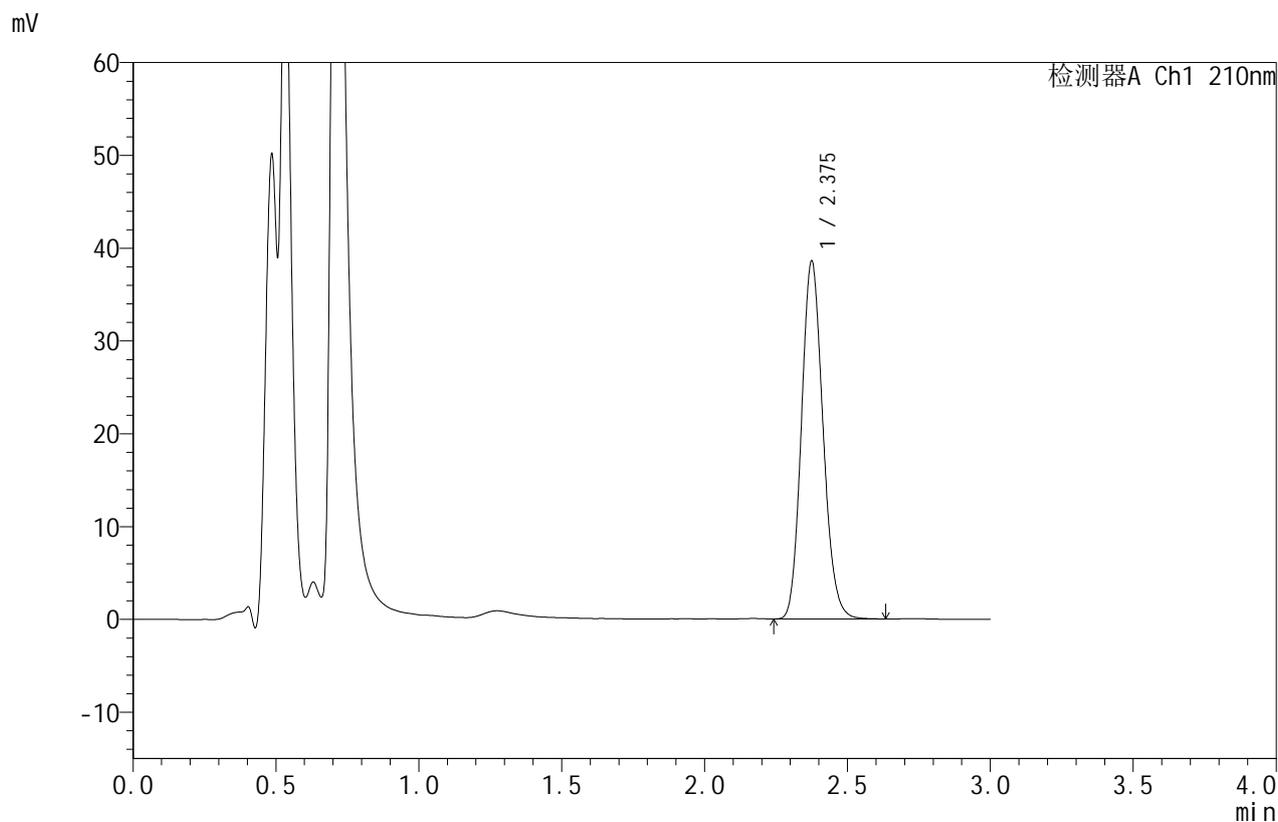


# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2447-2 - zzp-zj6y-2025042121p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 14:39:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 08:58:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

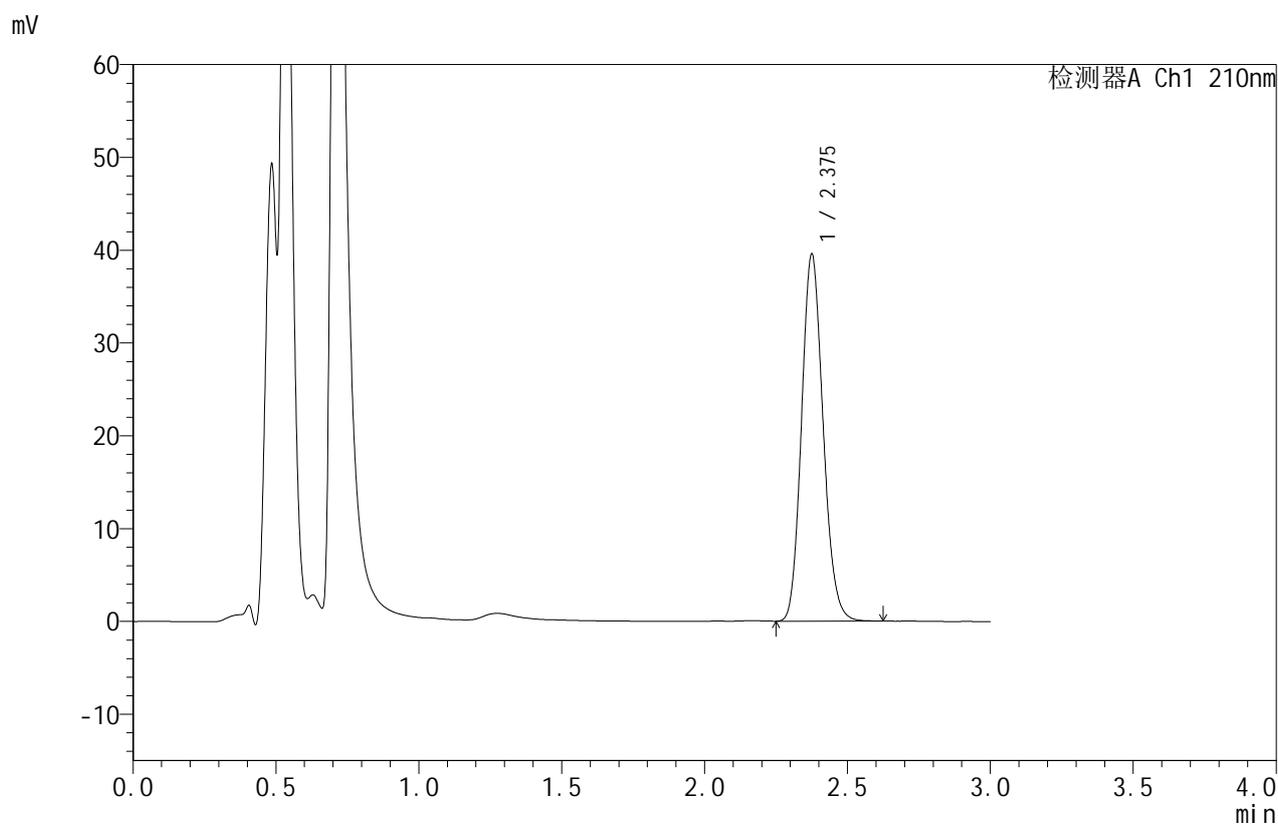
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	202588	100.000	38411	4743	1.139	--
总计		202588	100.000	38411			

图62 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042121批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-57/24-2448-2 - zzp-zj6y-2025042121p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 14:43:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/12/09 08:58:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

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	207504	100.000	39363	4755	1.139	--
总计		207504	100.000	39363			

图63 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042121批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

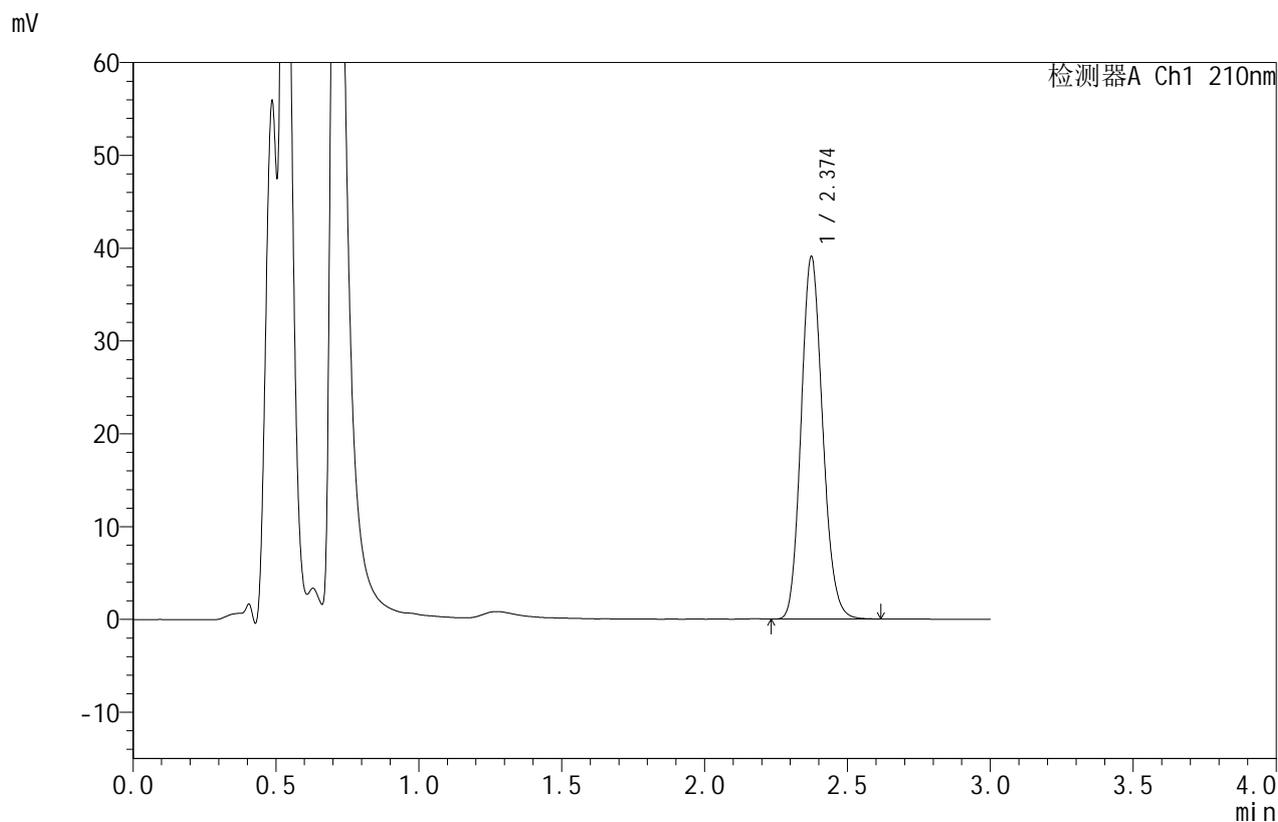


# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2449-2 - zzp-zj6y-2025042121p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.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 14:46:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 08:58:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	204657	100.000	39002	4763	1.138	--
总计		204657	100.000	39002			

图64 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042121批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

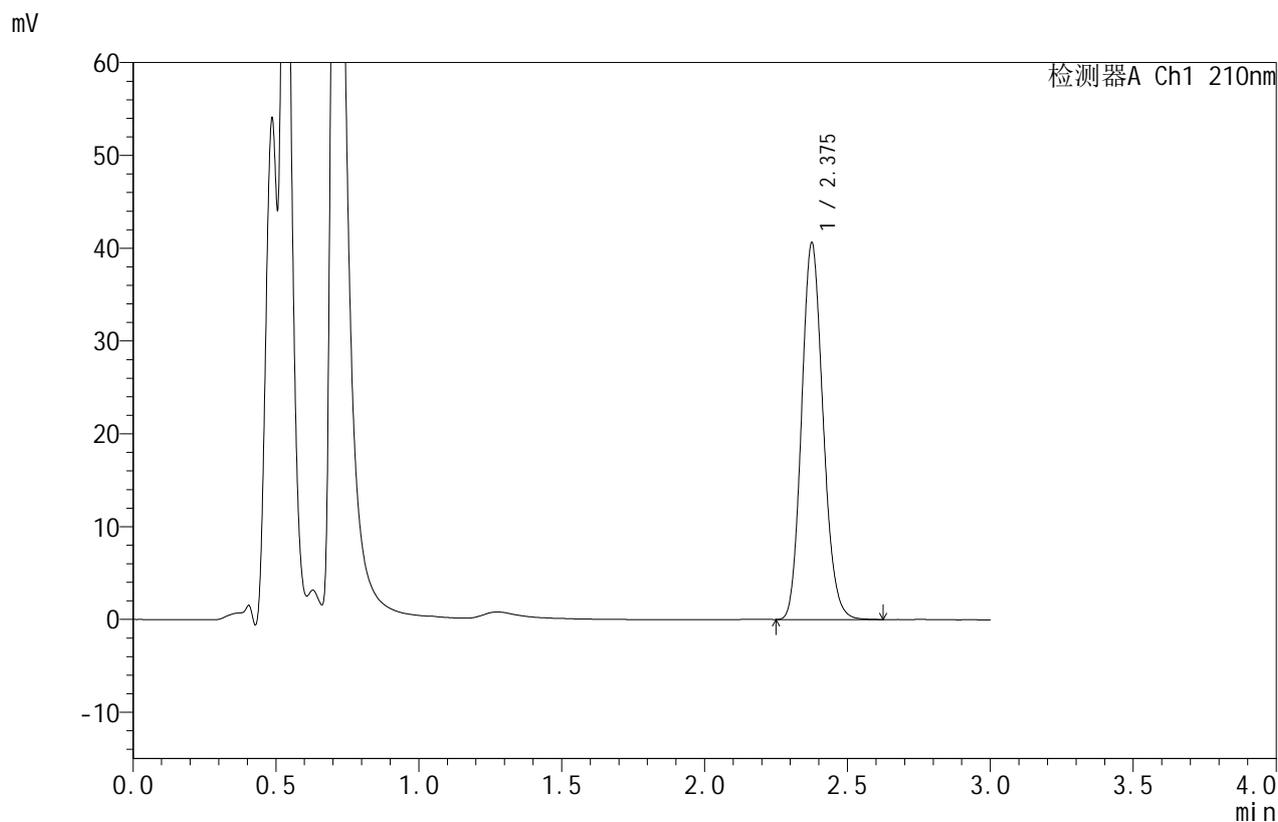


# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2450-2 - zzp-zj6y-2025042121p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.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 14:49:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/12/09 08:58:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	212430	100.000	40382	4779	1.140	--
总计		212430	100.000	40382			

图65 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042121批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

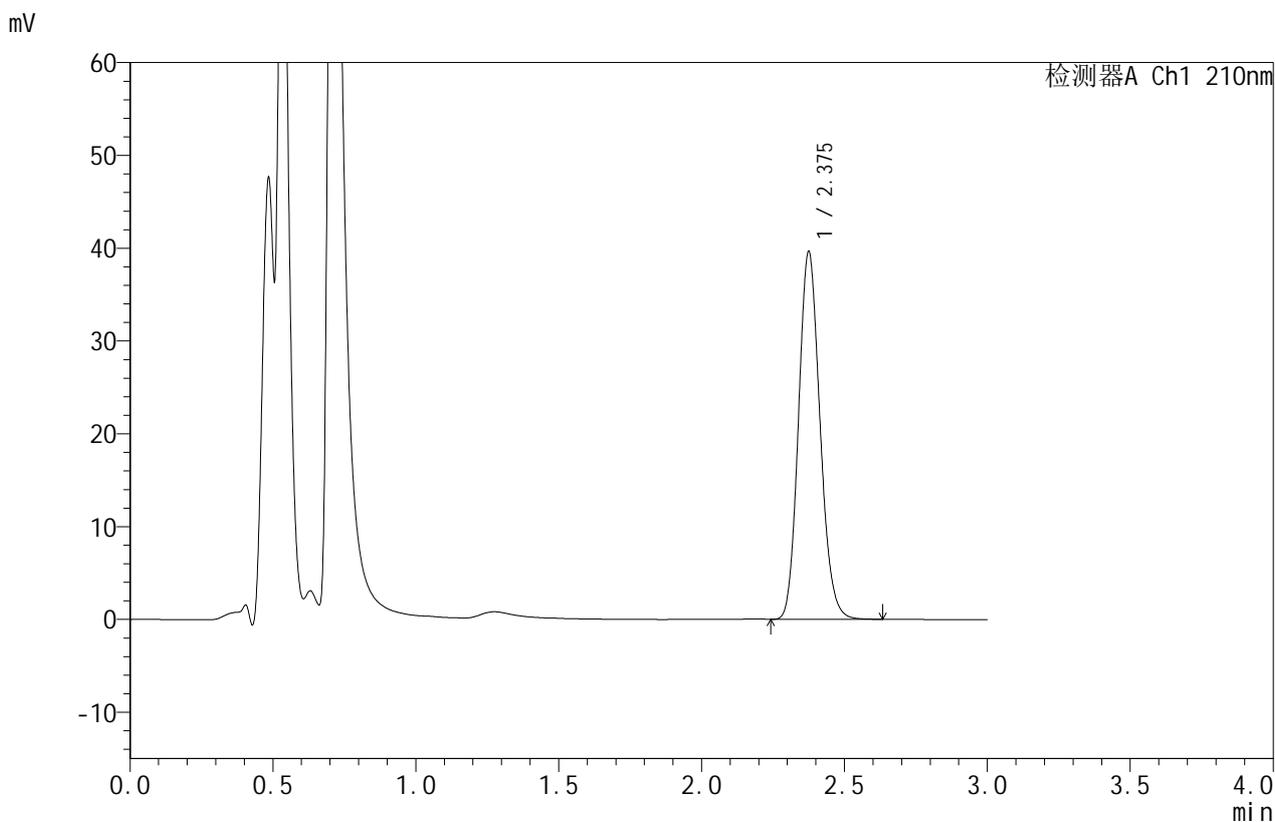


# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2451-2 - zzp-zj6y-2025042121p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.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 14:53:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/12/09 08:58:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	207196	100.000	39455	4788	1.139	--
总计		207196	100.000	39455			

图66 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042121批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

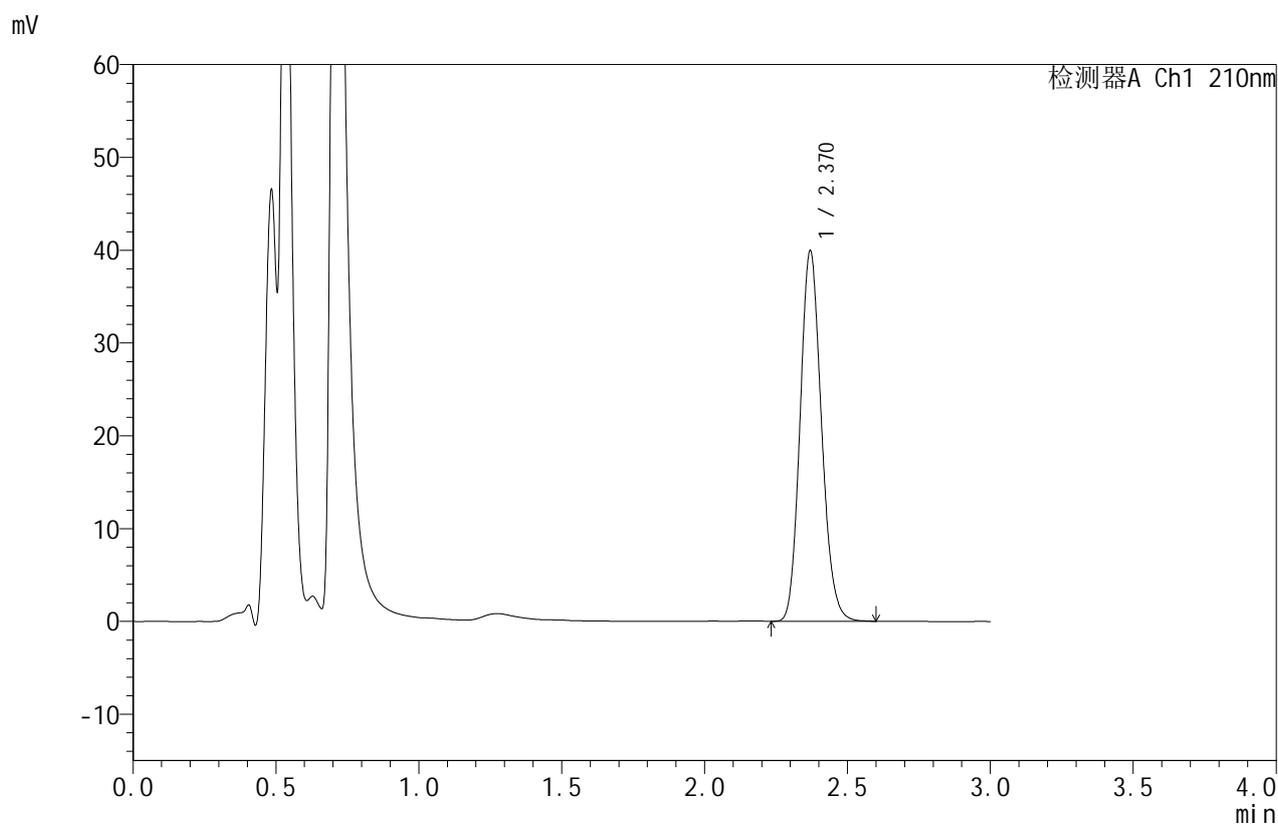


# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2452-2 - zzp-zj6y-2025042121p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.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 14:56:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/12/09 08:58:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	207828	100.000	39846	4810	1.141	--
总计		207828	100.000	39846			

图67 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042121批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



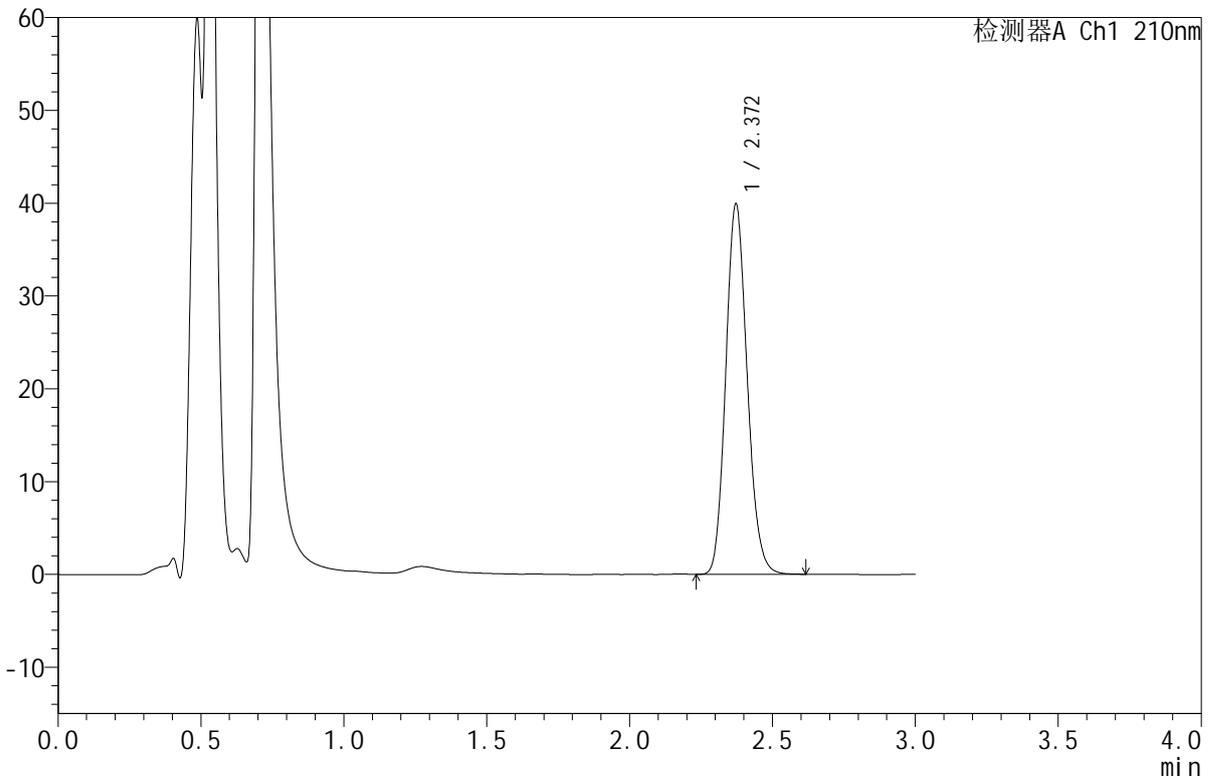
# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2453-2 - zzp-zj6y-2025042121p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.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 15:00:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/12/09 08:59:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	208110	100.000	39919	4806	1.140	--
总计		208110	100.000	39919			

图68 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042121批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



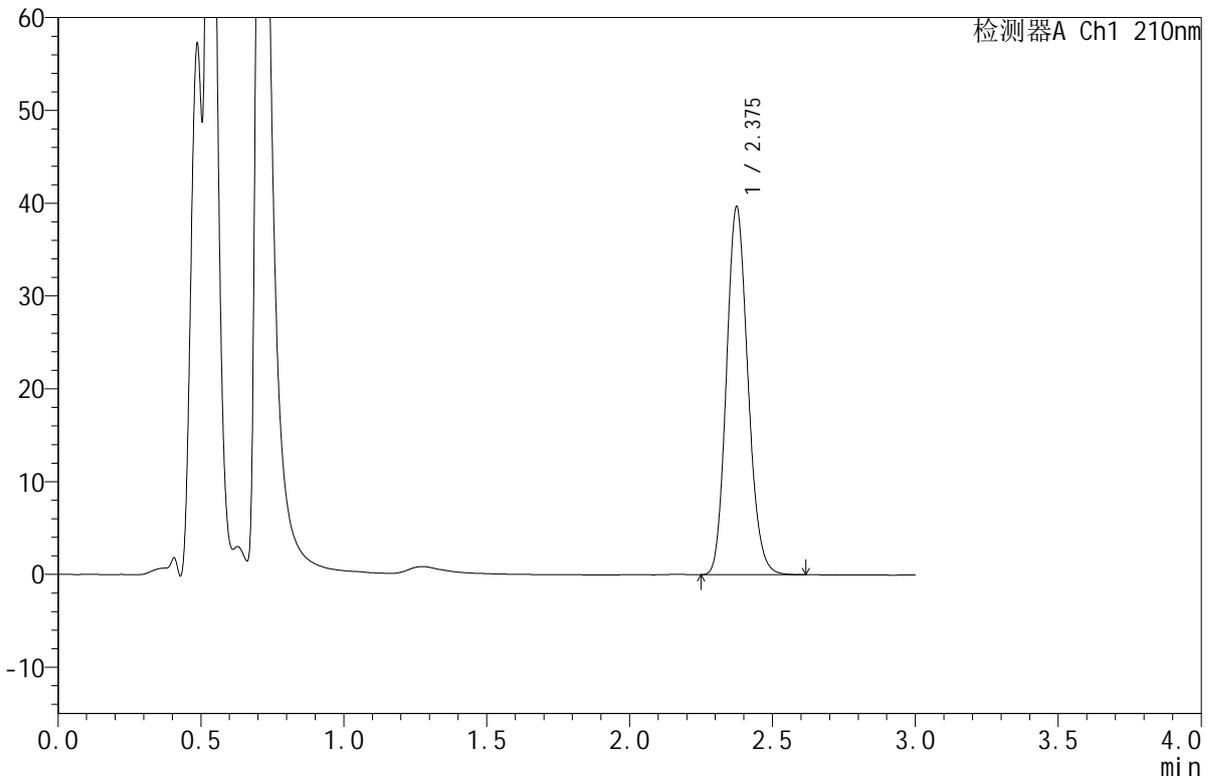
# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2454-2 - zzp-zj6y-2025042121p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 15:03:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 08:59:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	207103	100.000	39515	4797	1.141	--
总计		207103	100.000	39515			

图69 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042121批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

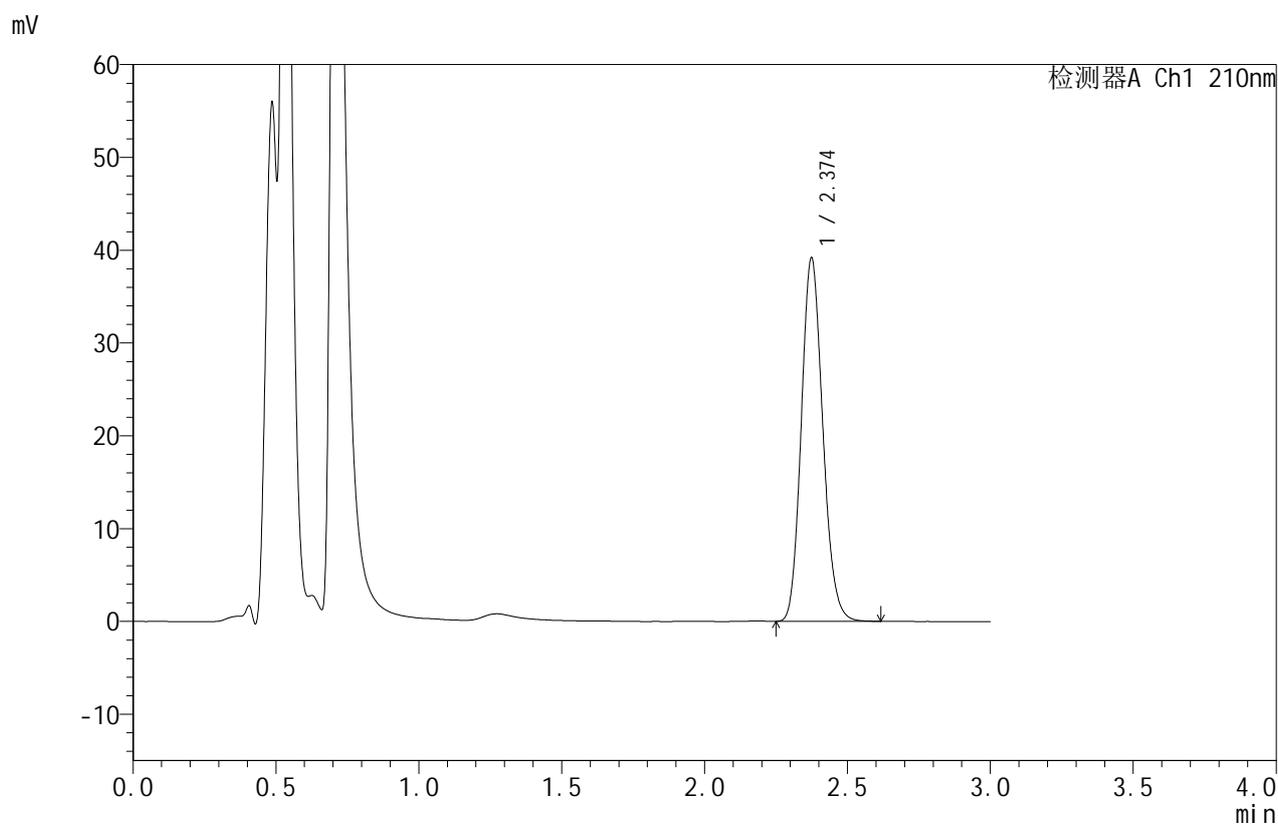


# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2455-2 - zzp-zj6y-2025042121p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 15:07:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/12/09 08:59:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	204743	100.000	39067	4783	1.141	--
总计		204743	100.000	39067			

图70 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042121批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

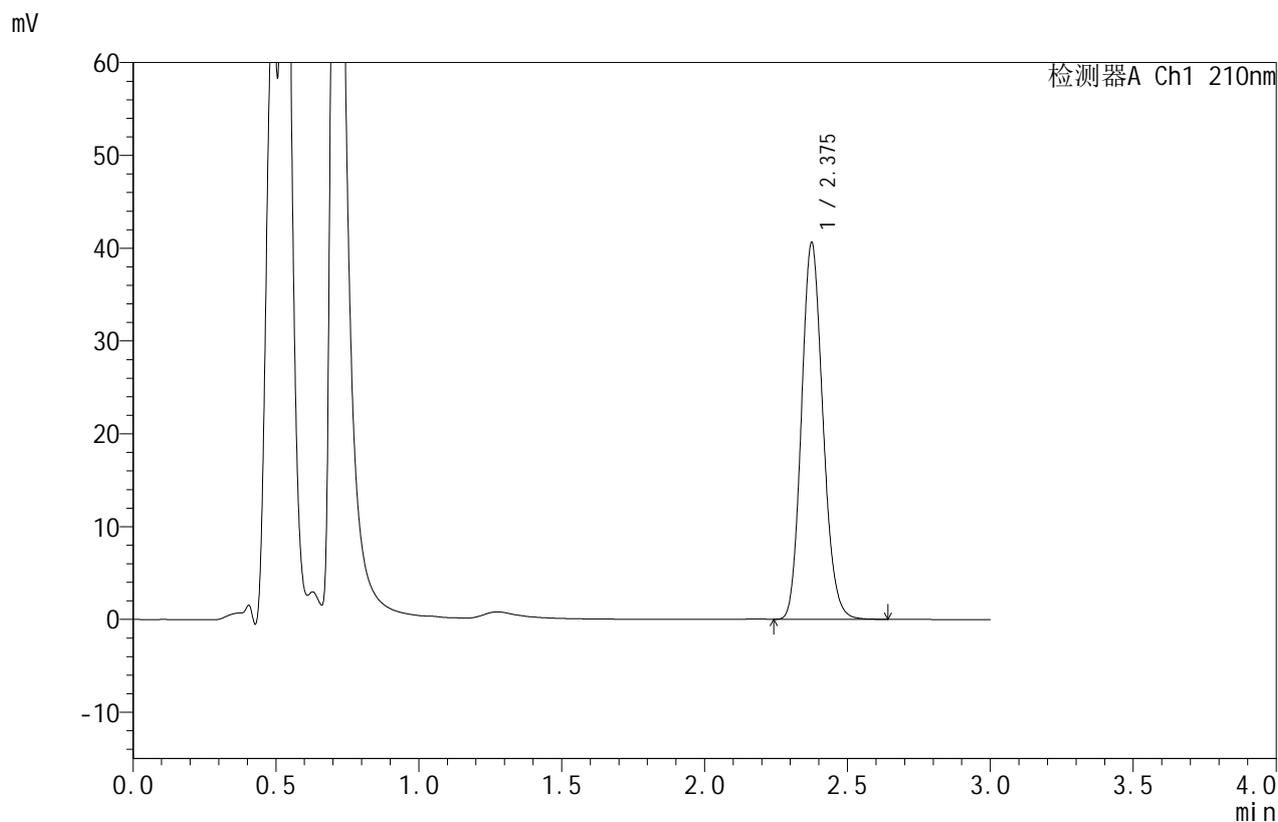


# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2456-2 - zzp-zj6y-2025042121p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 15:10:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 08:59:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	212162	100.000	40445	4796	1.140	--
总计		212162	100.000	40445			

图71 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042121批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

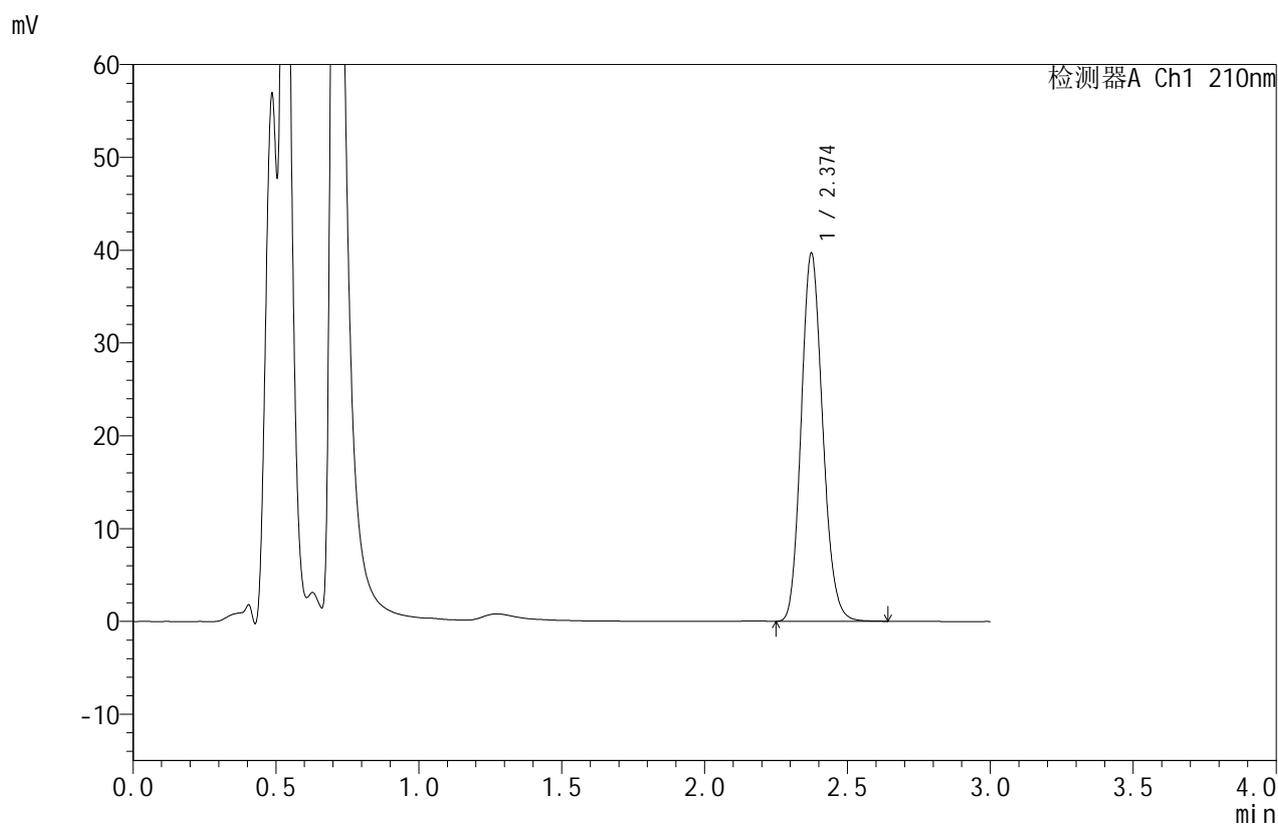


# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2457-2 - zzp-zj6y-2025042121p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 15:14:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/12/09 08:59:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	207380	100.000	39589	4788	1.141	--
总计		207380	100.000	39589			

图72 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042121批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

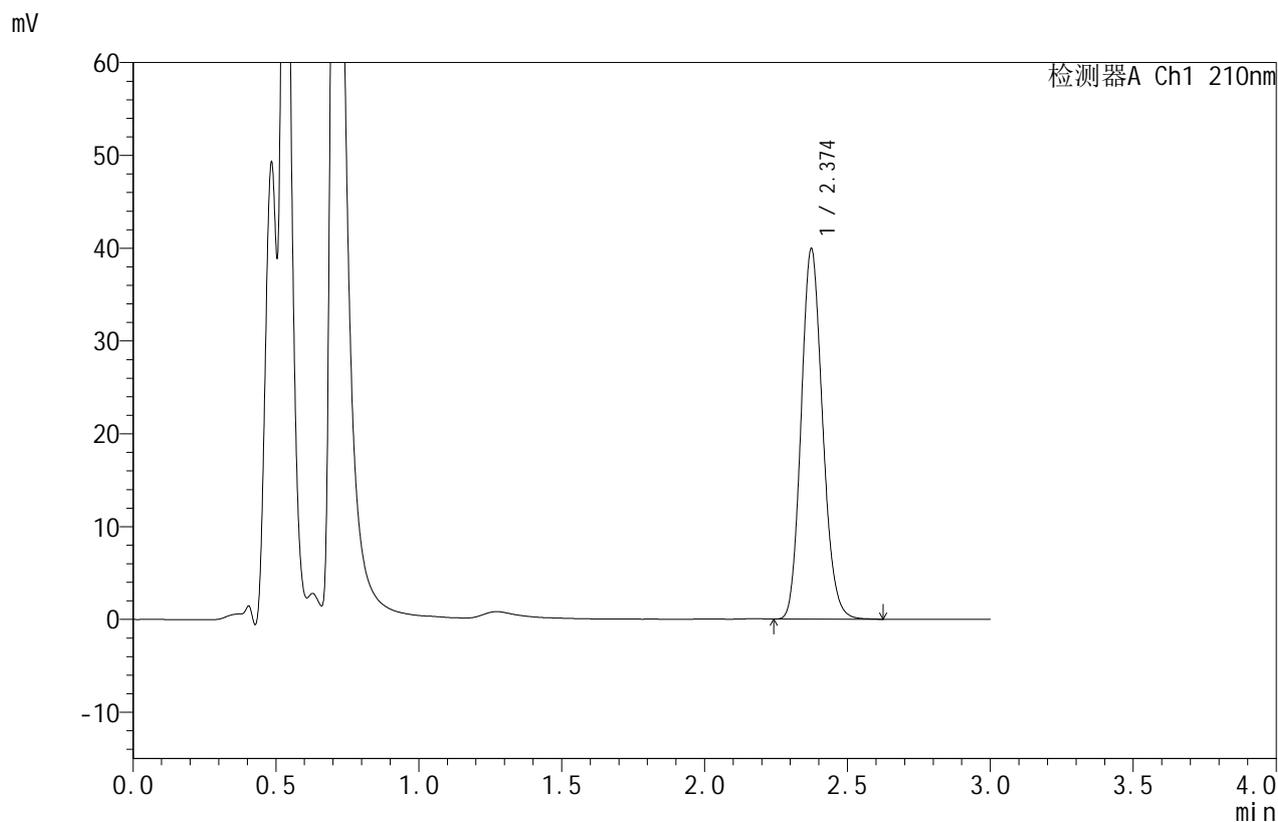


# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2458-2 - zzp-zj6y-2025042121p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 15:17:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 08:59:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	208394	100.000	39861	4805	1.141	--
总计		208394	100.000	39861			

图73 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042121批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

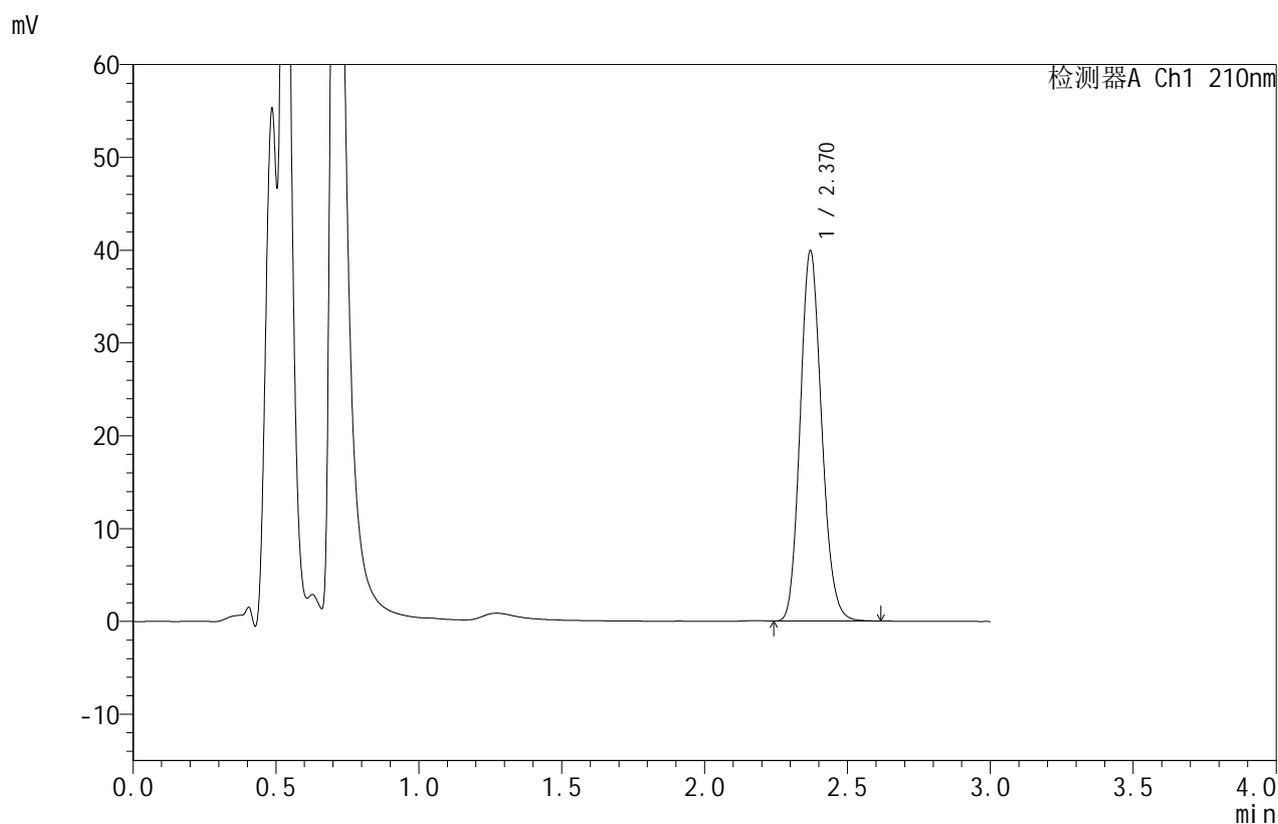


# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2459-2 - zzp-zj6y-2025042121p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 15:20:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 08:59:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	208577	100.000	39856	4765	1.138	--
总计		208577	100.000	39856			

图74 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042121批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

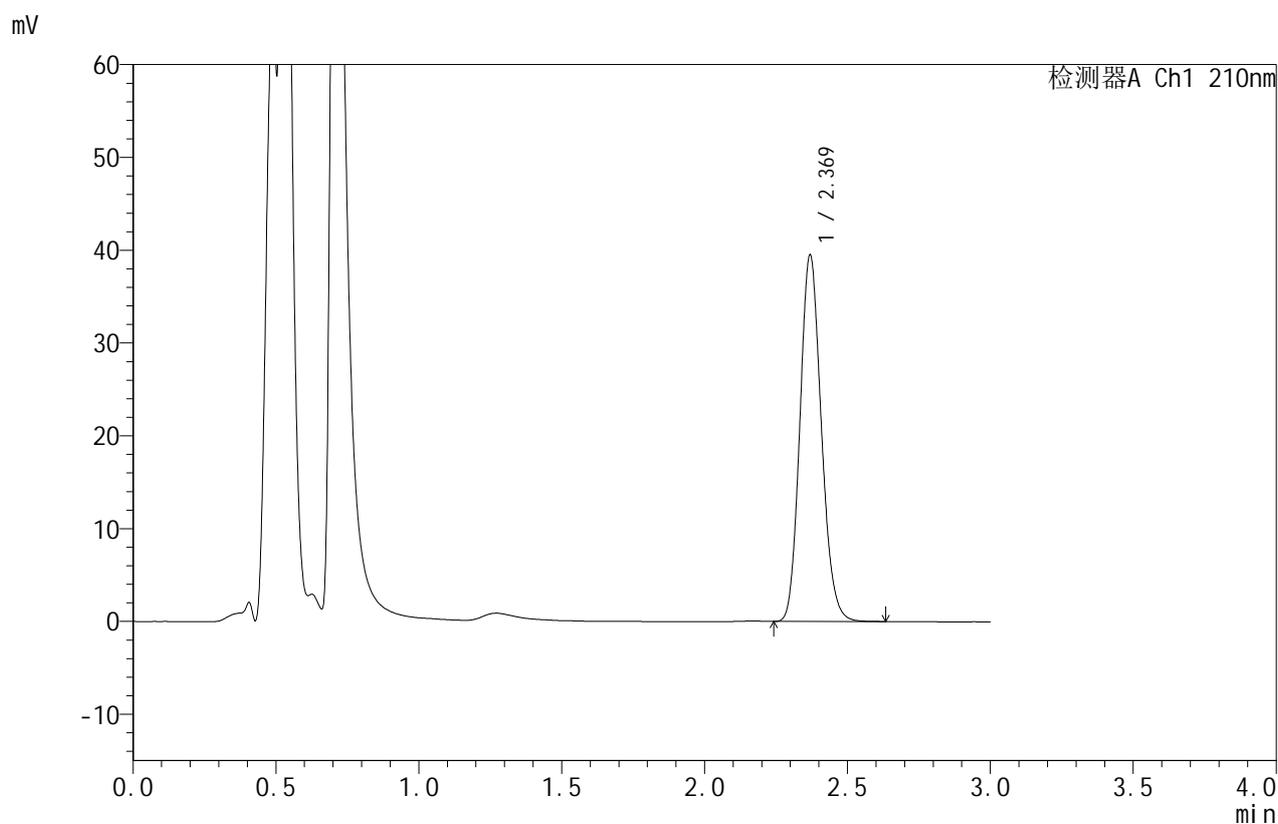


# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2460-2 - zzp-zj6y-2025042121p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 15:24:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/12/09 08:59:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	205693	100.000	39377	4807	1.140	--
总计		205693	100.000	39377			

图75 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042121批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

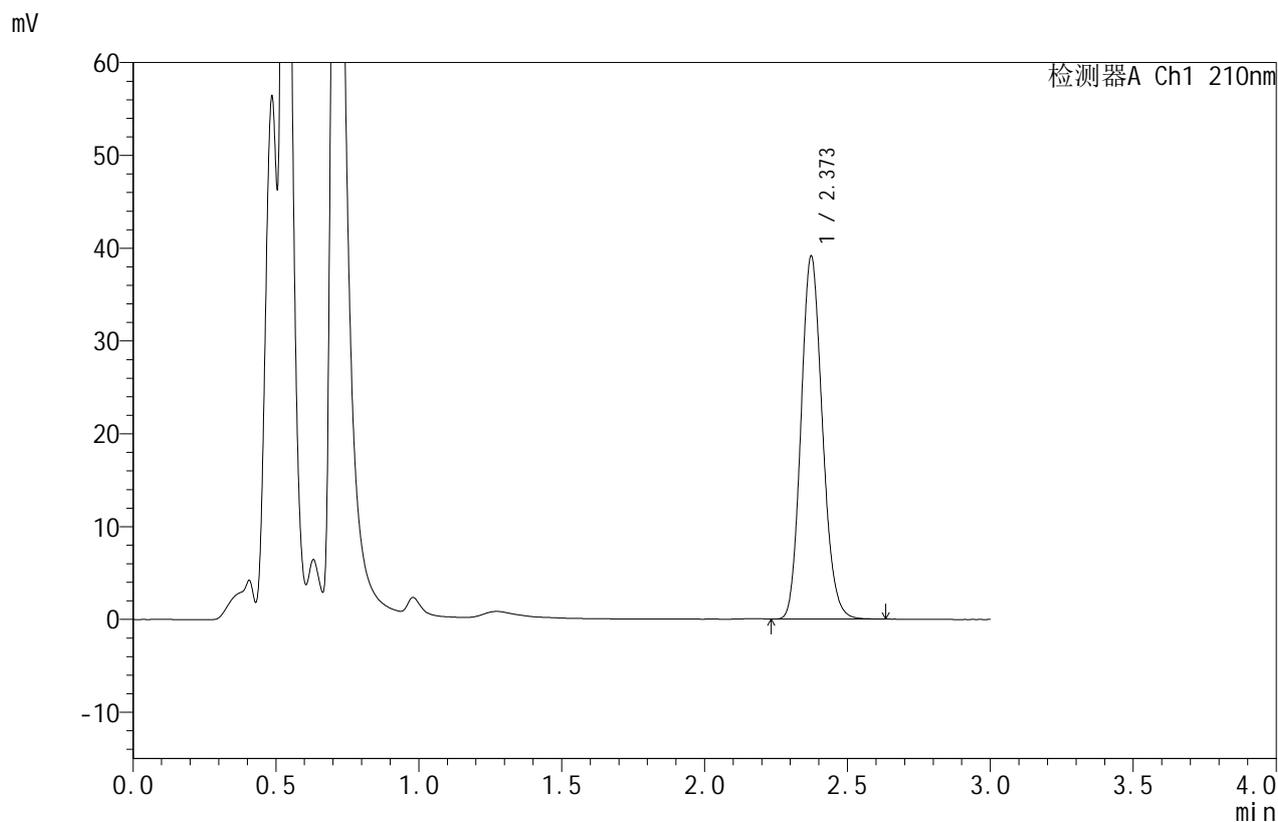


# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2461-2 - zzp-zj6y-2025042121p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 15:27:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/12/09 08:59:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	204118	100.000	39088	4798	1.140	--
总计		204118	100.000	39088			

图76 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042121批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

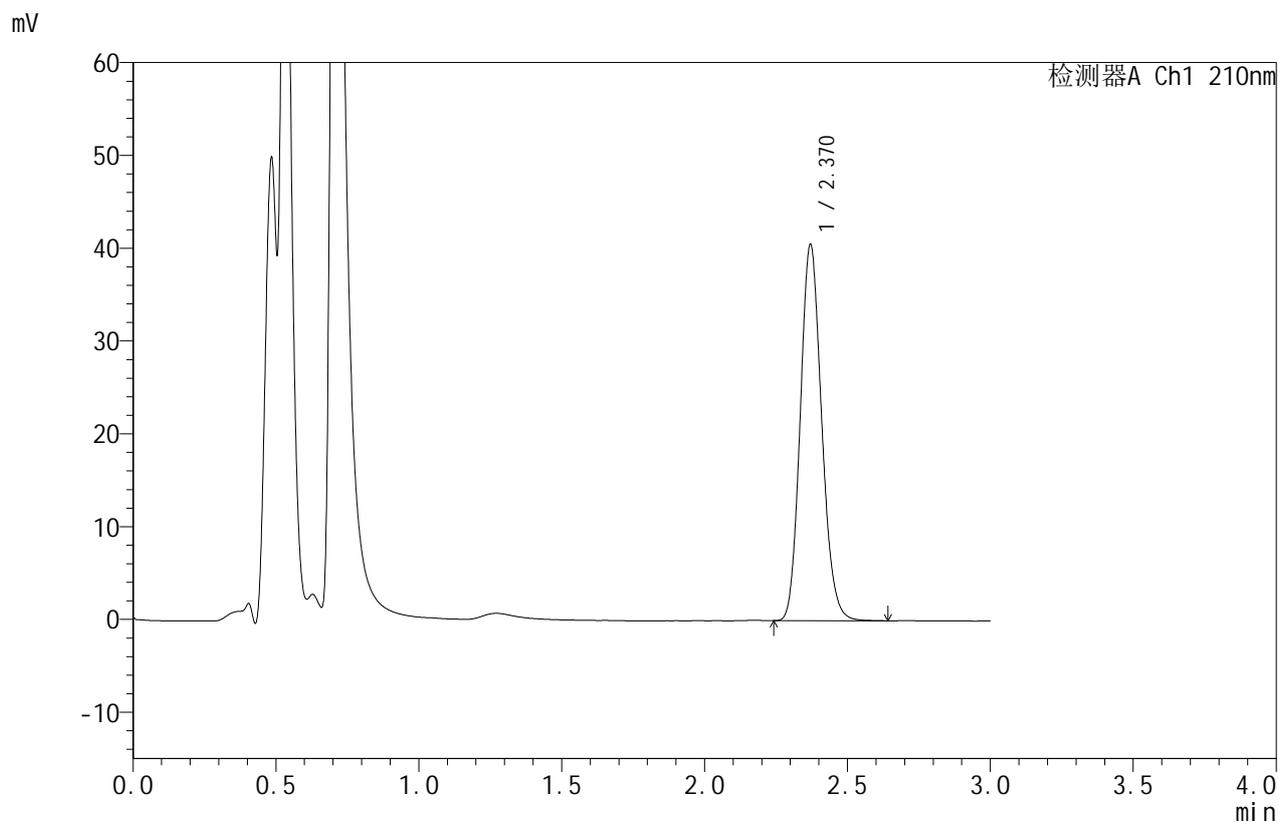


# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2462-2 - zzp-zj6y-2025042121p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 15:31:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 08:59:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	211172	100.000	40508	4817	1.139	--
总计		211172	100.000	40508			

图77 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042121批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

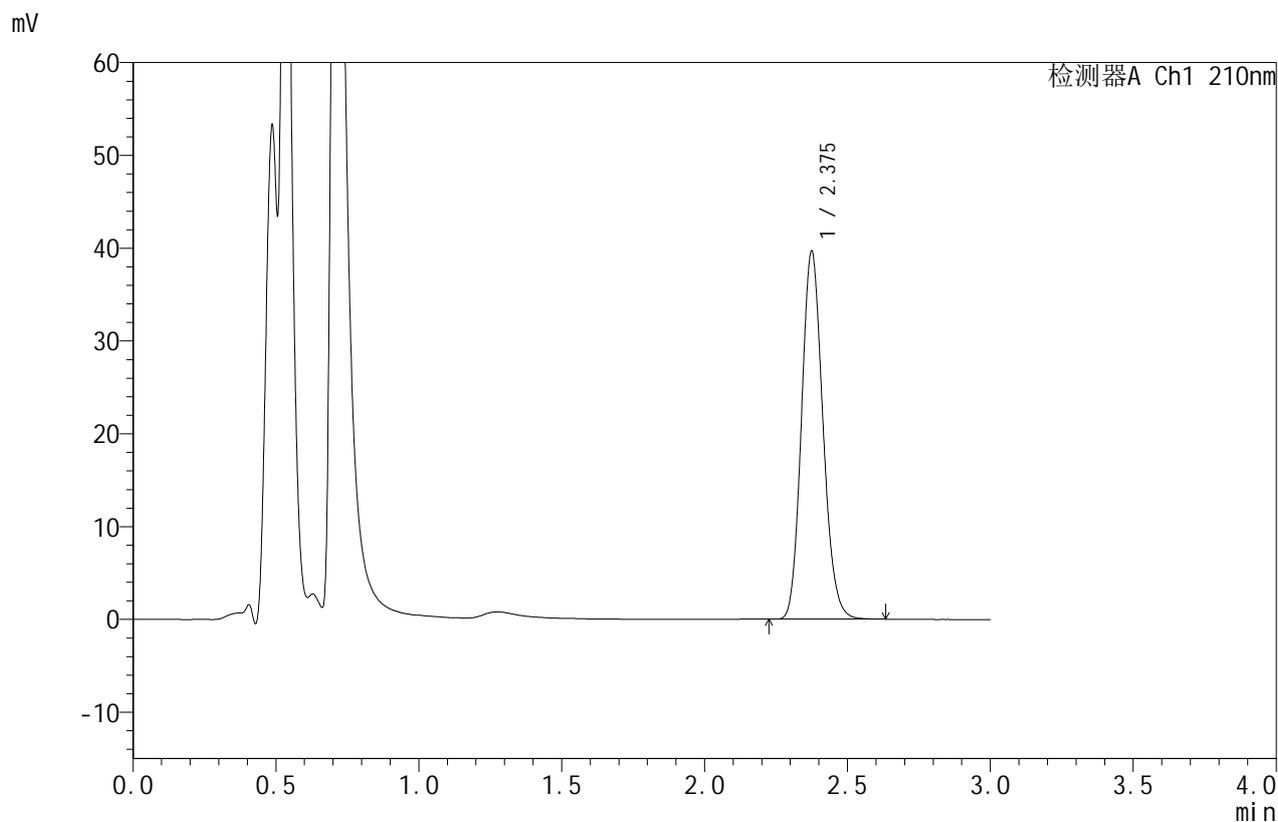


# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2463-2 - zzp-zj6y-2025042121p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 15:34:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/12/09 08:59:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	206714	100.000	39486	4810	1.141	--
总计		206714	100.000	39486			

图78 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042121批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

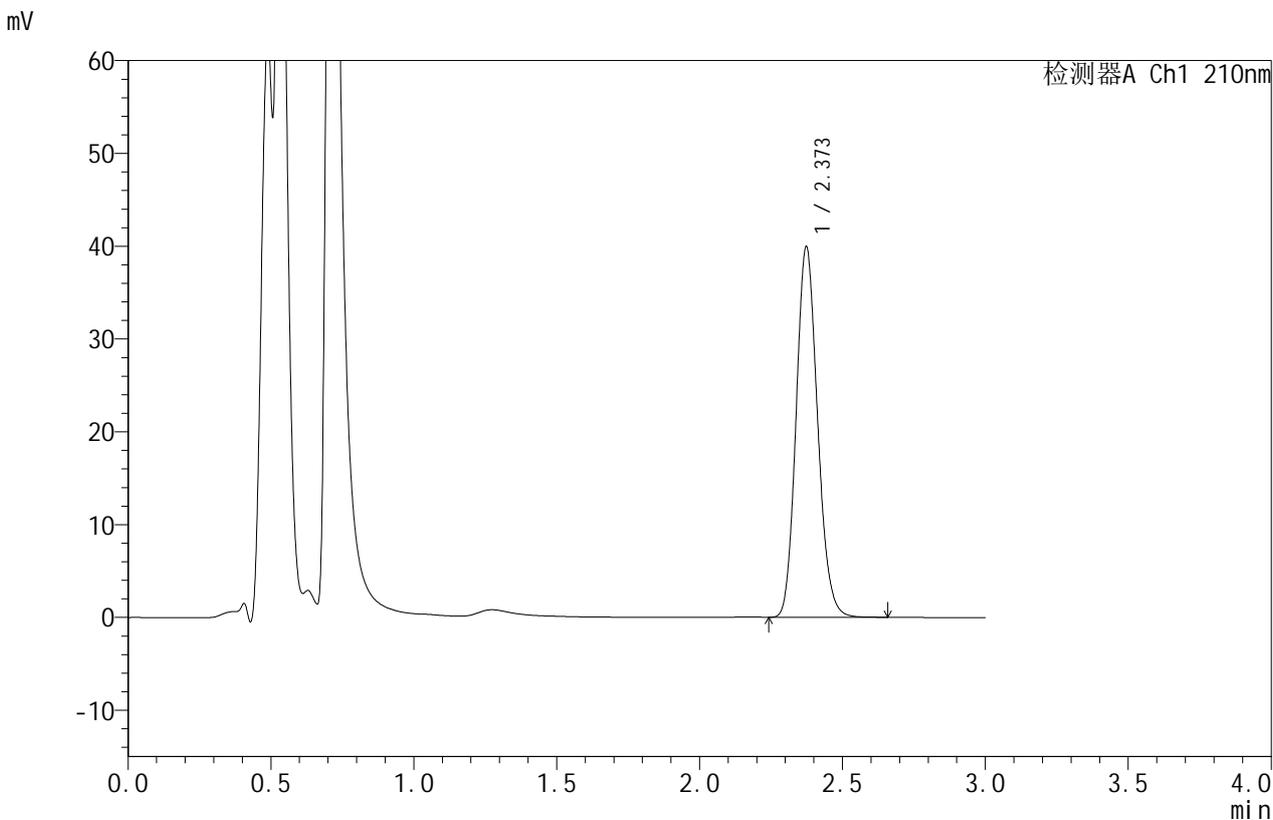


# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2464-2 - zzp-zj6y-2025042121p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 15:38:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 08:59:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	208346	100.000	39889	4805	1.140	--
总计		208346	100.000	39889			

图79 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042121批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

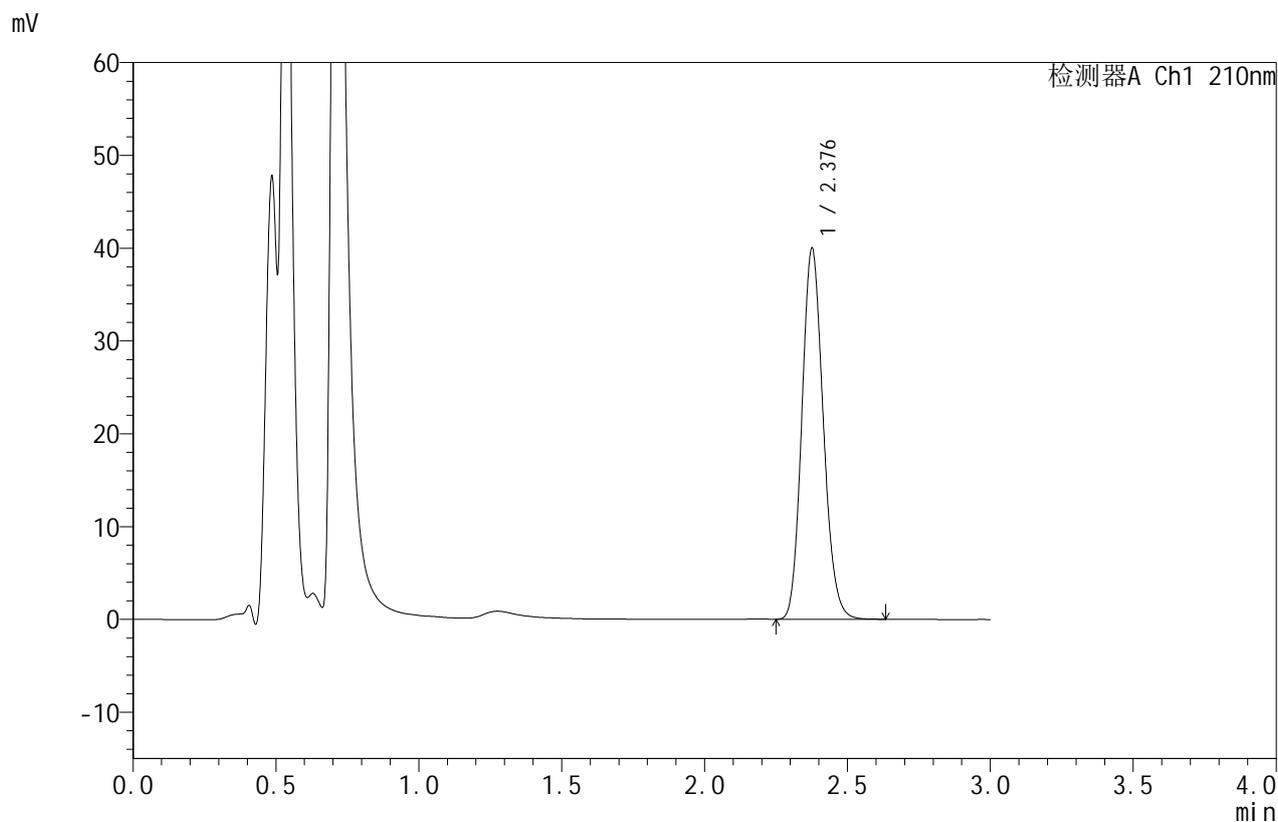


# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2465-2 - zzp-zj6y-2025042121p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 15:41:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 08:59:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	208563	100.000	39692	4814	1.140	--
总计		208563	100.000	39692			

图80 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042121批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

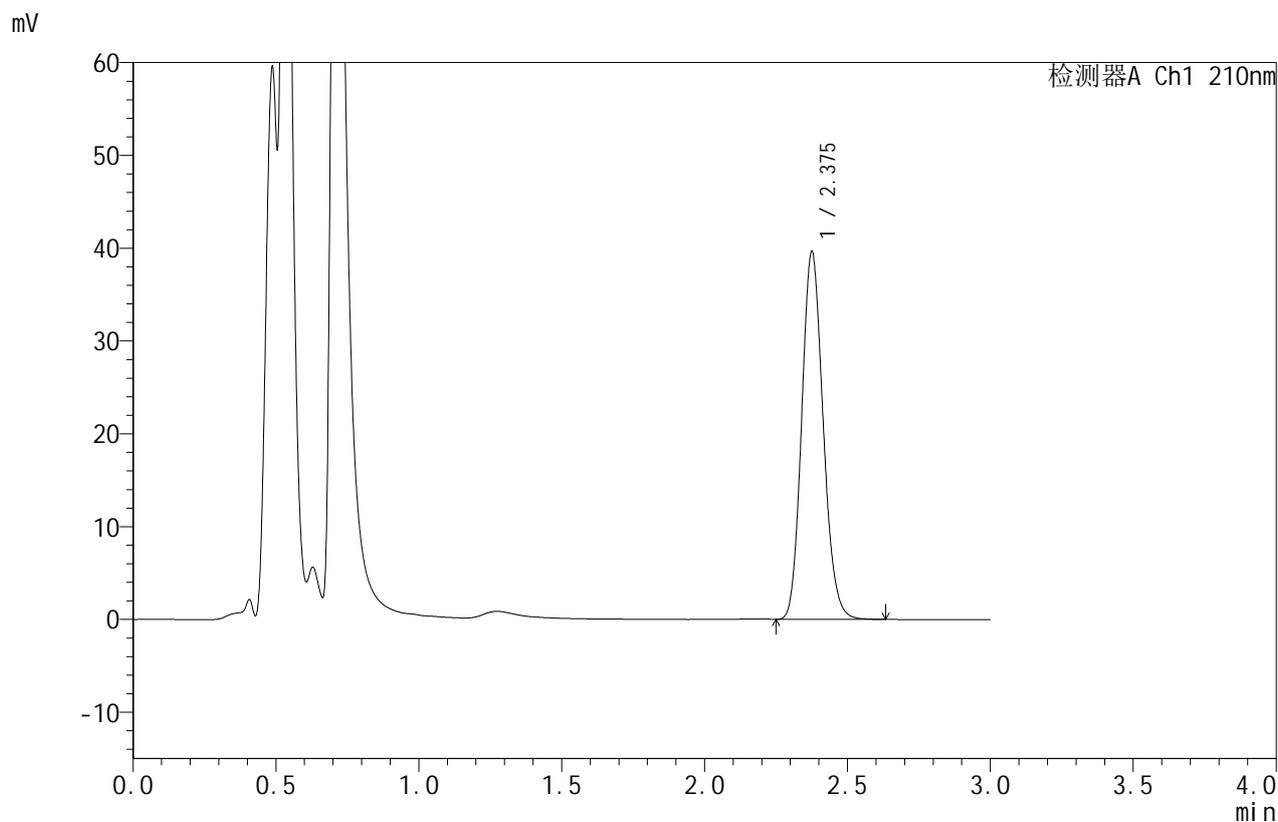


# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2466-2 - zzp-zj6y-2025042121p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 15:44:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 08:59:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	206968	100.000	39384	4802	1.141	--
总计		206968	100.000	39384			

图81 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042121批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

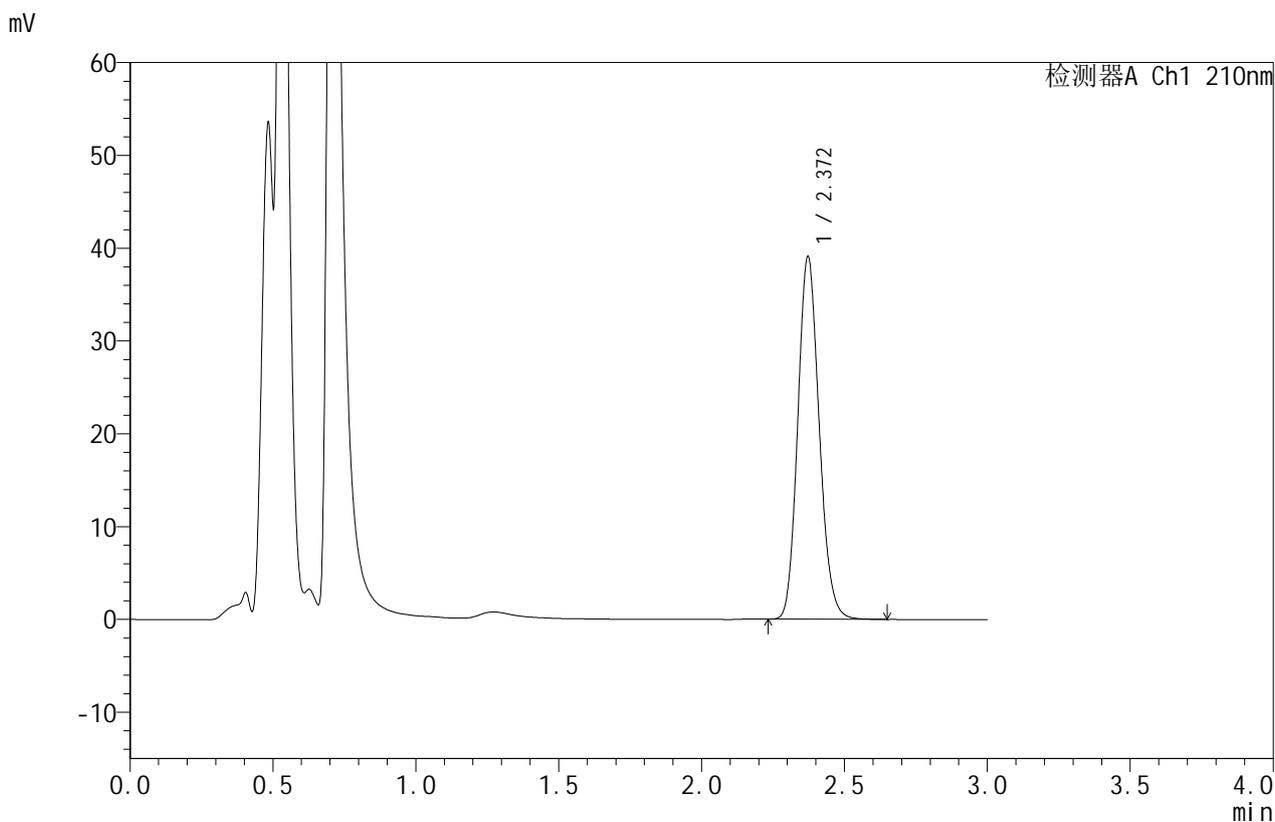


# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2467-2 - zzp-zj6y-2025042121p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 15:48:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 08:59:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	203763	100.000	39067	4809	1.138	--
总计		203763	100.000	39067			

图82 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042121批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

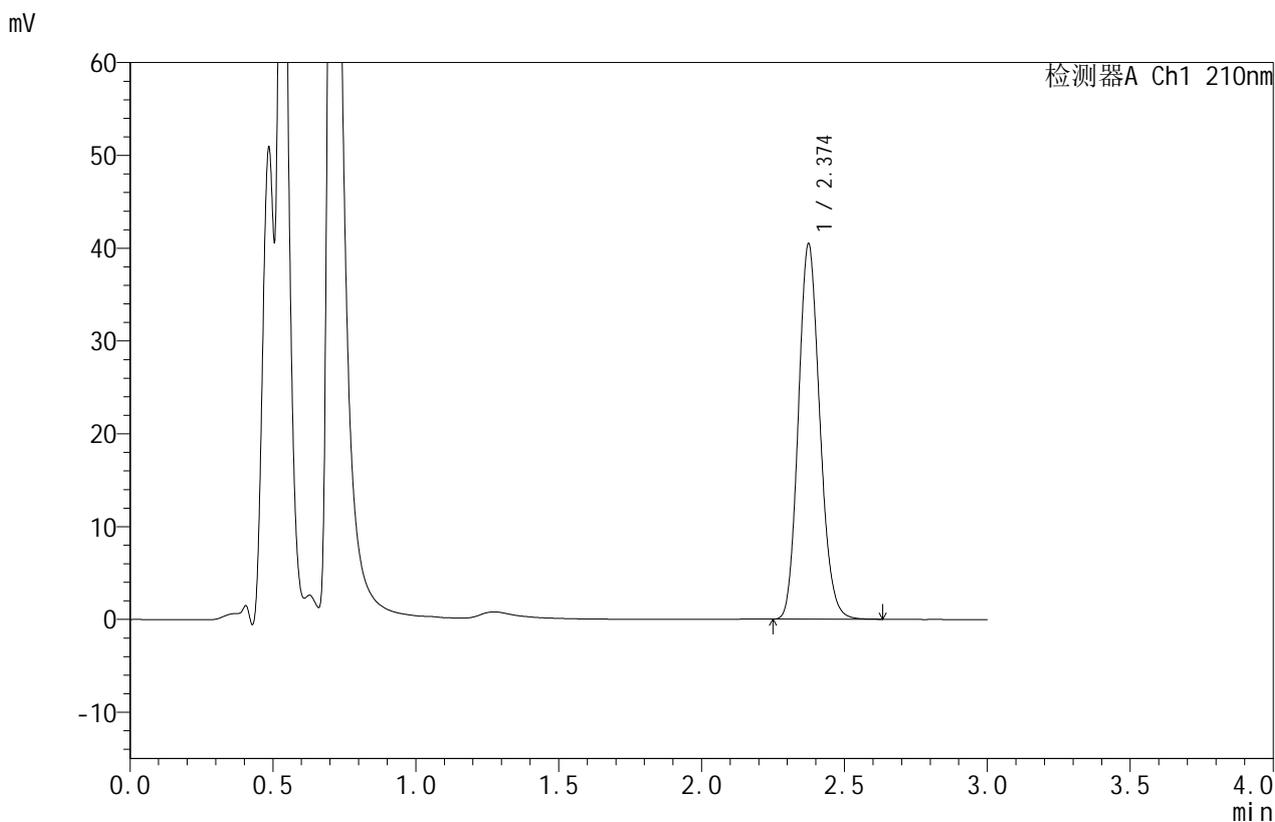


# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2468-2 - zzp-zj6y-2025042121p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 15:51:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 08:59:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	211039	100.000	40326	4801	1.140	--
总计		211039	100.000	40326			

图83 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042121批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

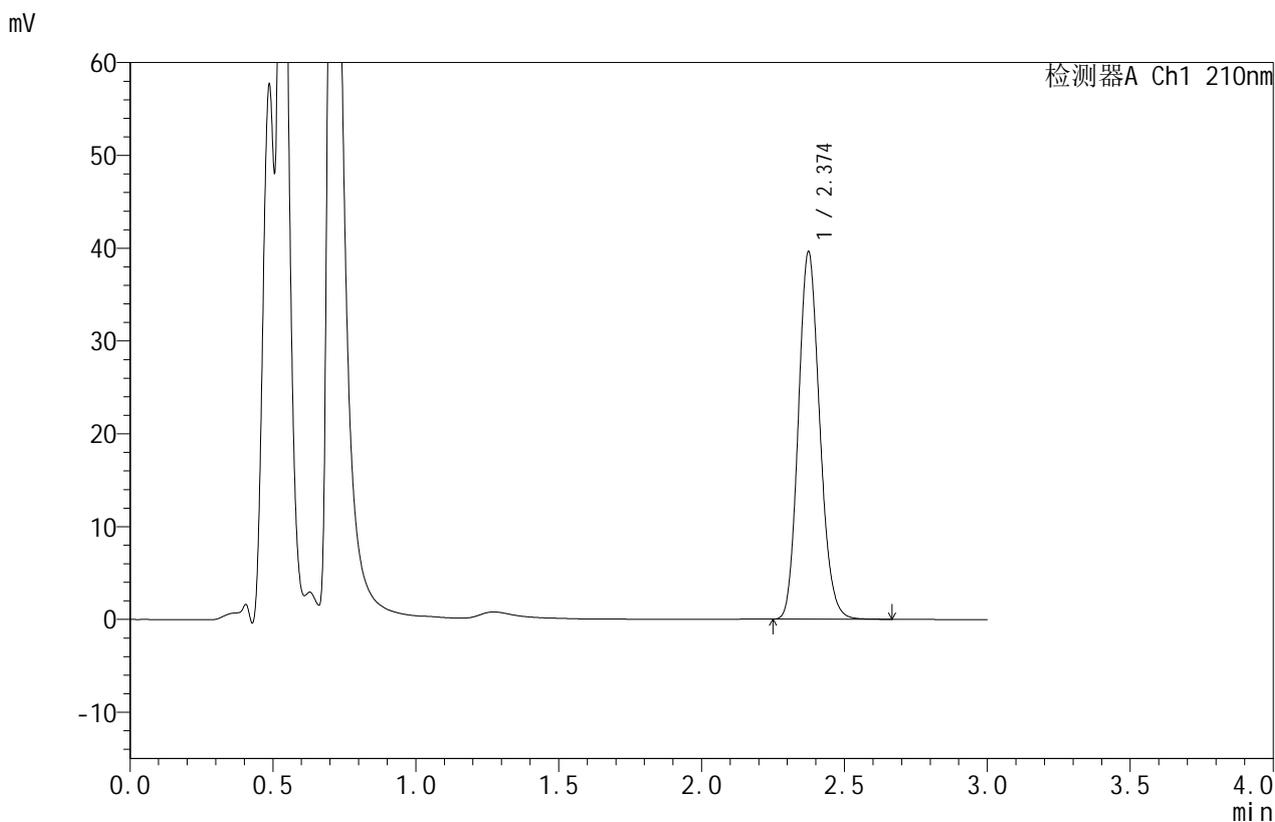


# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2469-2 - zzp-zj6y-2025042121p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 15:55:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/12/09 08:59:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	206330	100.000	39498	4822	1.141	--
总计		206330	100.000	39498			

图84 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042121批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

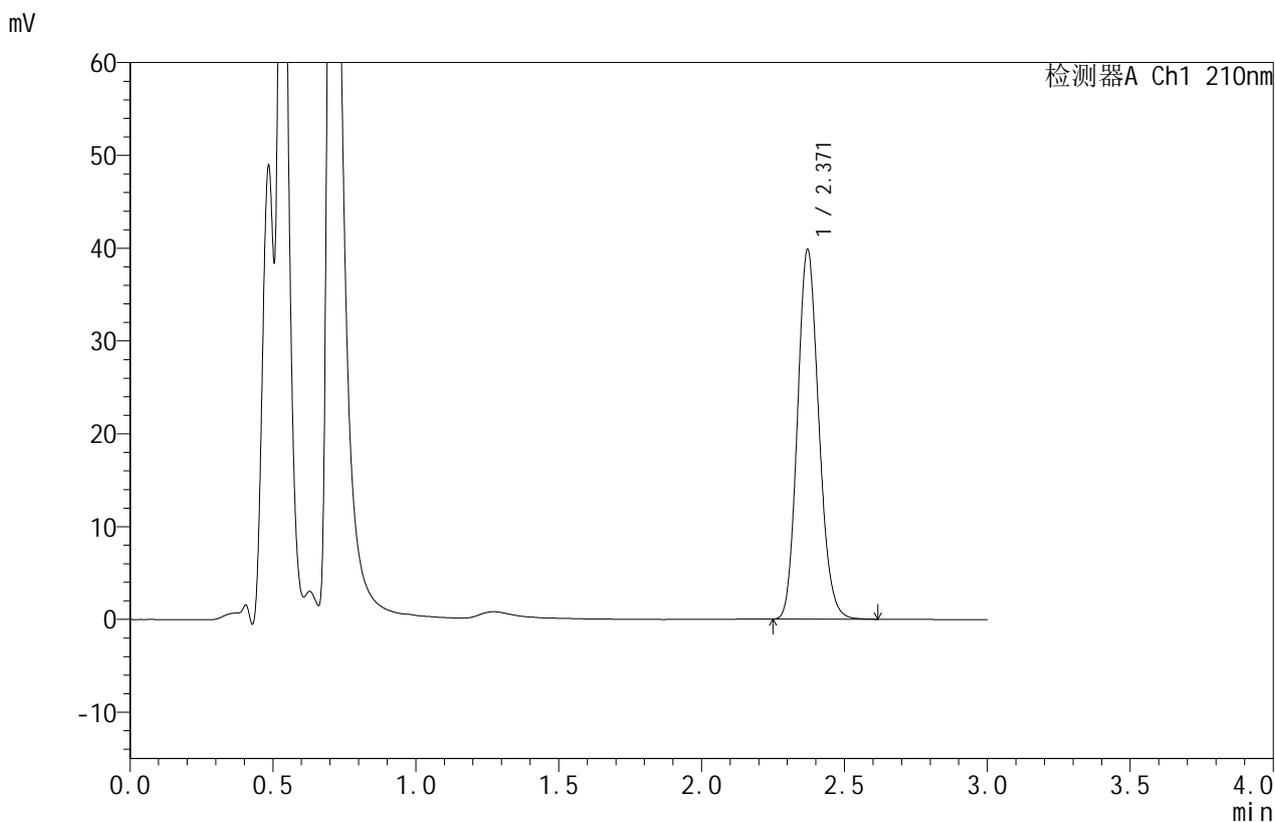


# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2470-2 - zzp-zj6y-2025042121p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 15:58:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 08:59:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	207456	100.000	39827	4804	1.138	--
总计		207456	100.000	39827			

图85 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042121批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



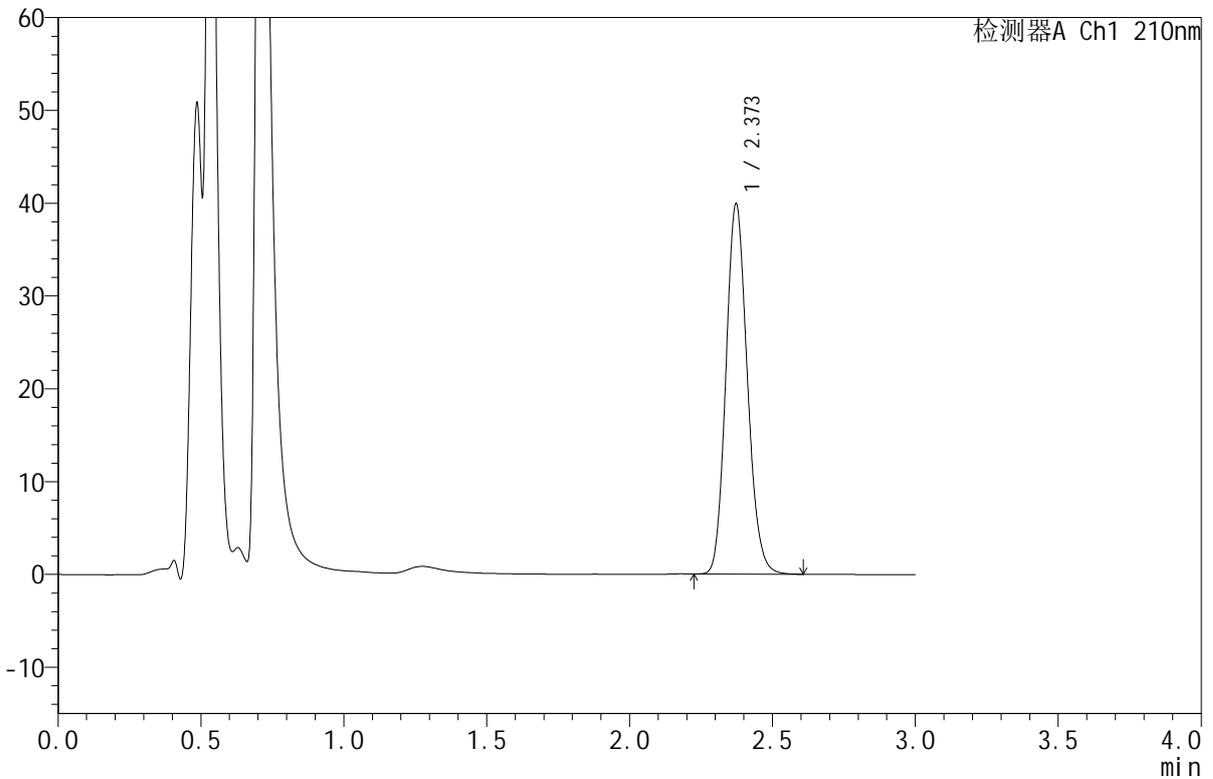
# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2471-2 - zzp-zj6y-2025042121p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 16:02:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 08:59:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	207777	100.000	39898	4820	1.139	--
总计		207777	100.000	39898			

图86 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042121批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

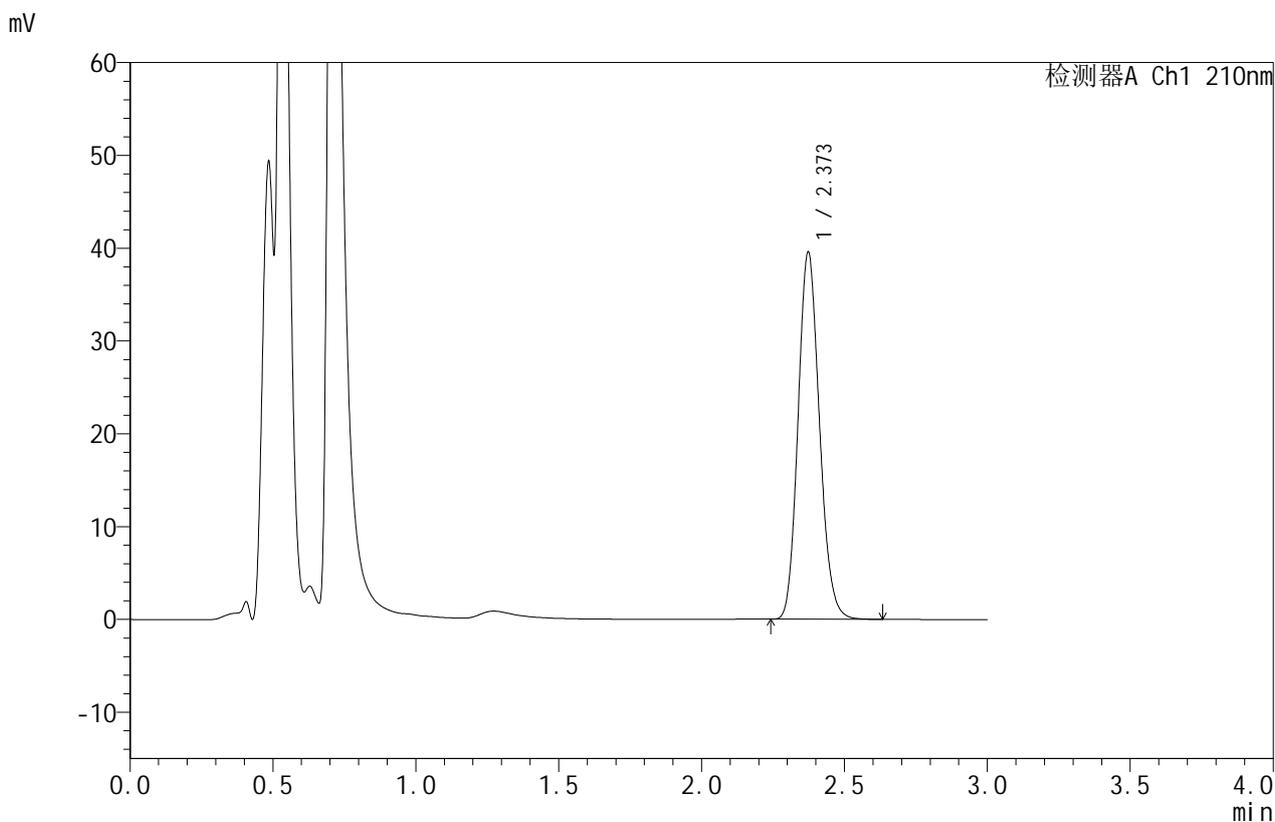


# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2472-2 - zzp-zj6y-2025042121p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 16:05:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 08:59:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	206058	100.000	39524	4815	1.140	--
总计		206058	100.000	39524			

图87 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042121批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

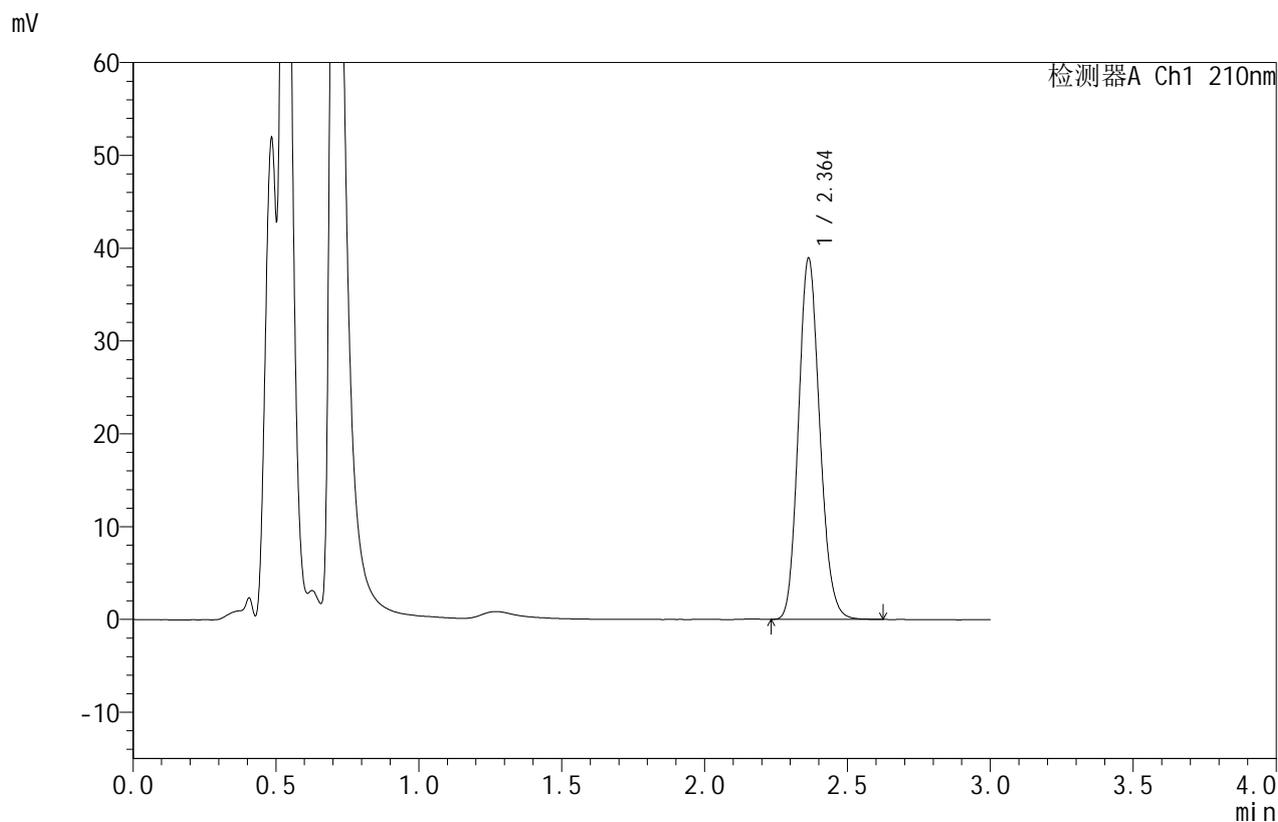


# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2473-2 - zzp-zj6y-2025042121p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 16:09:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 08:59:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	2.364	202119	100.000	38926	4811	1.139	--
总计		202119	100.000	38926			

图88 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042121批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

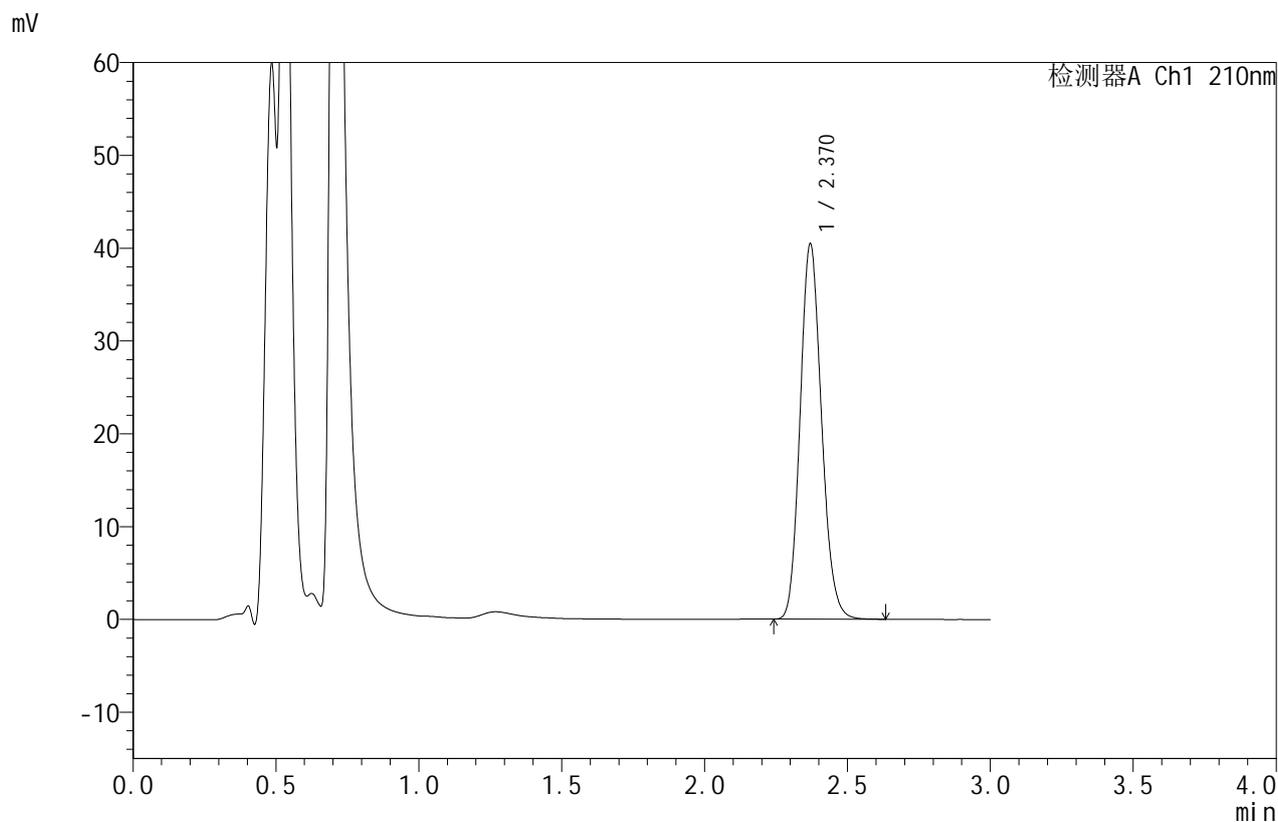


# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2474-2 - zzp-zj6y-2025042121p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 16:12:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 08:59:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	210874	100.000	40372	4792	1.140	--
总计		210874	100.000	40372			

图89 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042121批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

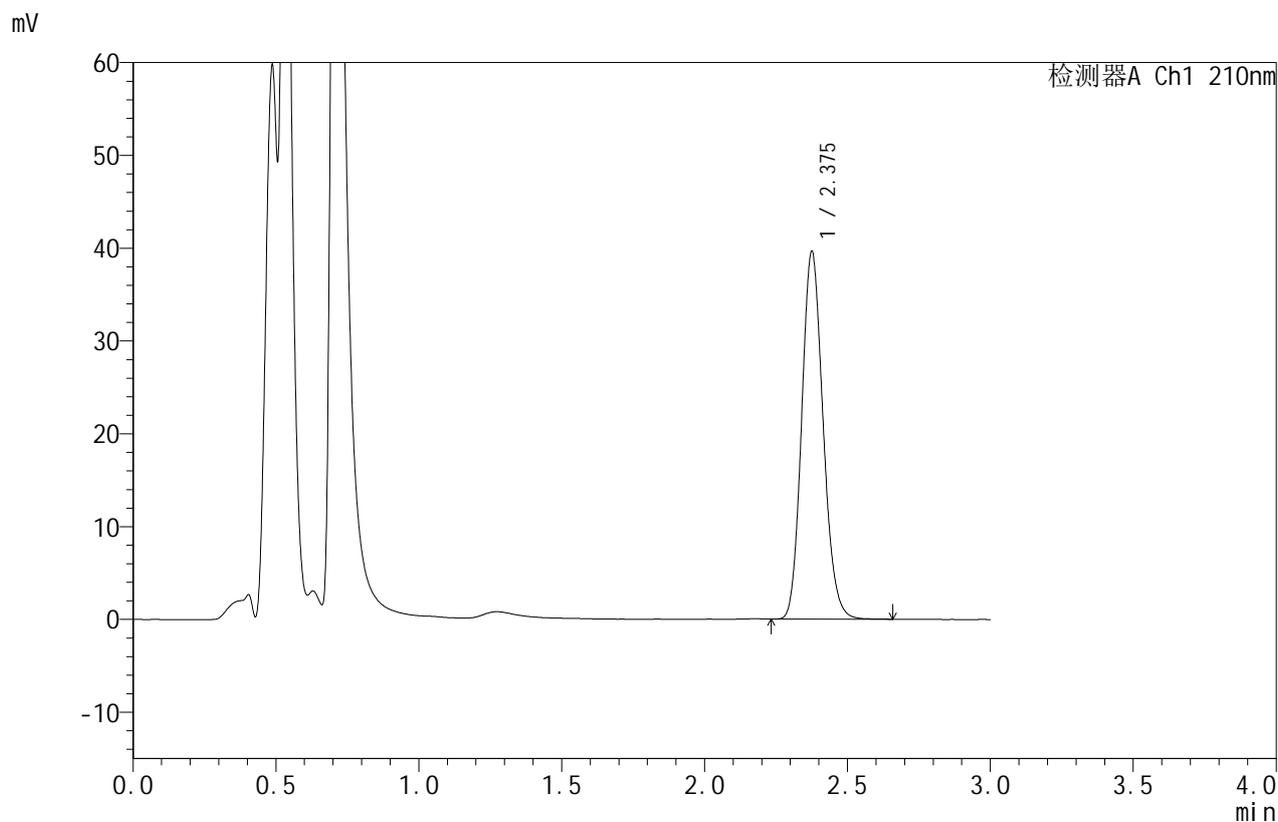


# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2475-2 - zzp-zj6y-2025042121p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 16:15:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 09:00:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	206383	100.000	39402	4829	1.142	--
总计		206383	100.000	39402			

图90 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042121批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

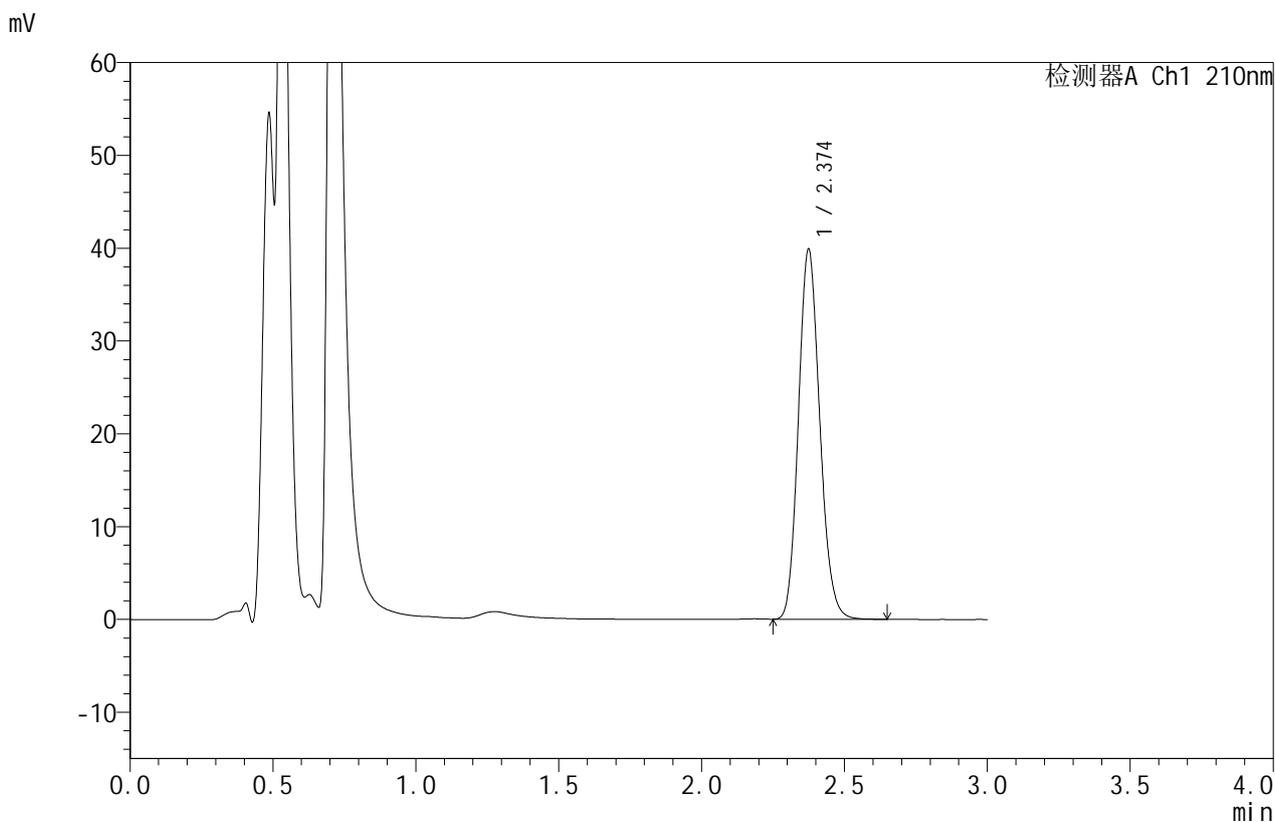


# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2476-2 - zzp-zj6y-2025042121p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 16:19:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 09:00:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	207484	100.000	39761	4837	1.141	--
总计		207484	100.000	39761			

图91 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042121批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

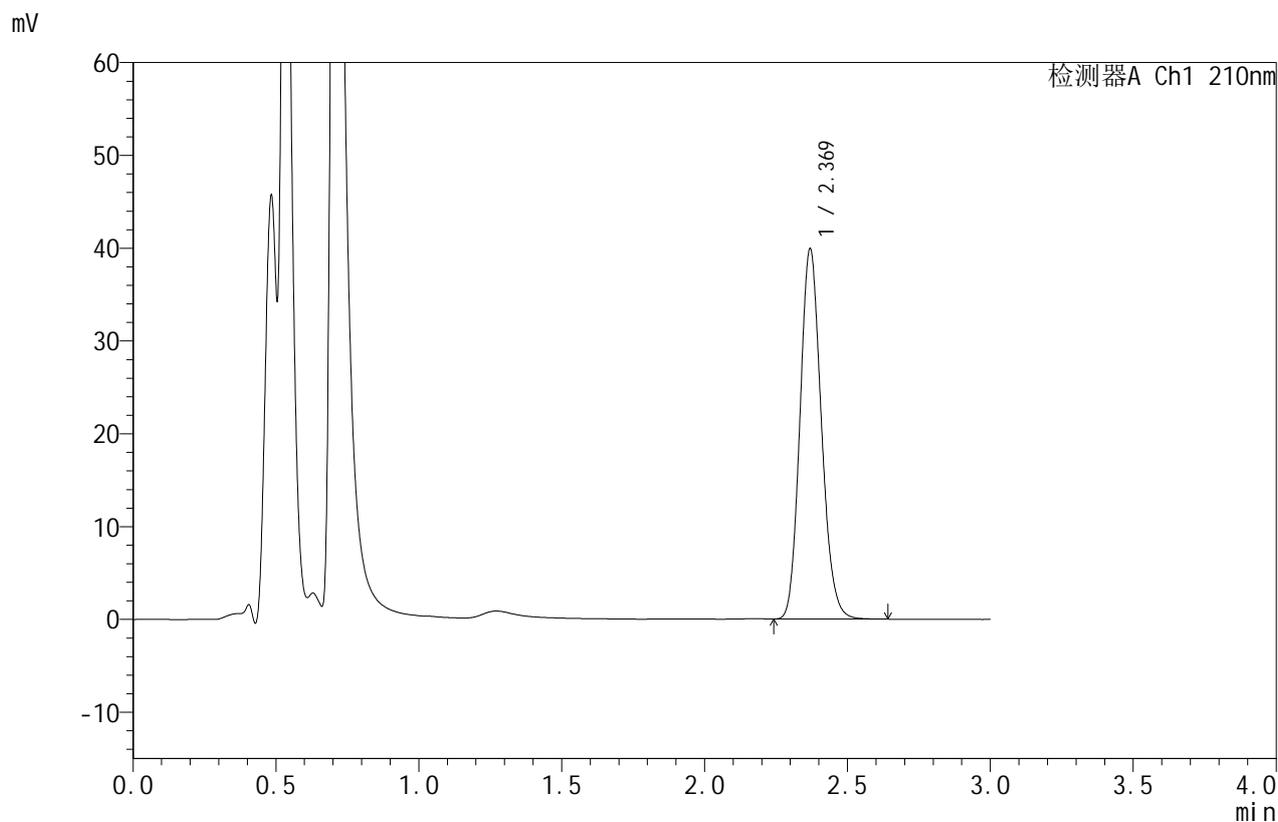


# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2477-2 - zzp-zj6y-2025042121p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 16:22:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 09:00:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	207357	100.000	39790	4823	1.141	--
总计		207357	100.000	39790			

图92 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042121批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

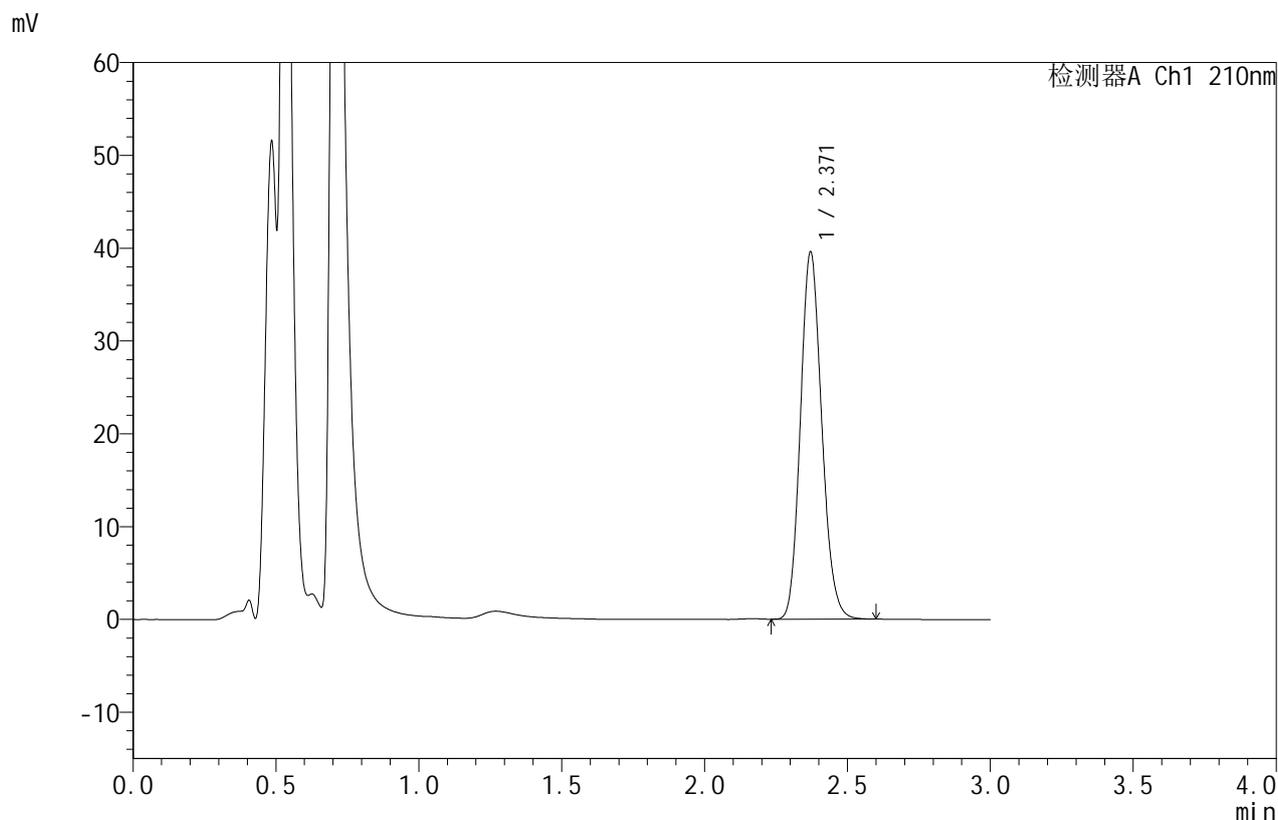


# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2478-2 - zzp-zj6y-2025042121p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 16:26:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/12/09 09:00:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	205600	100.000	39557	4824	1.139	--
总计		205600	100.000	39557			

图93 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042121批(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

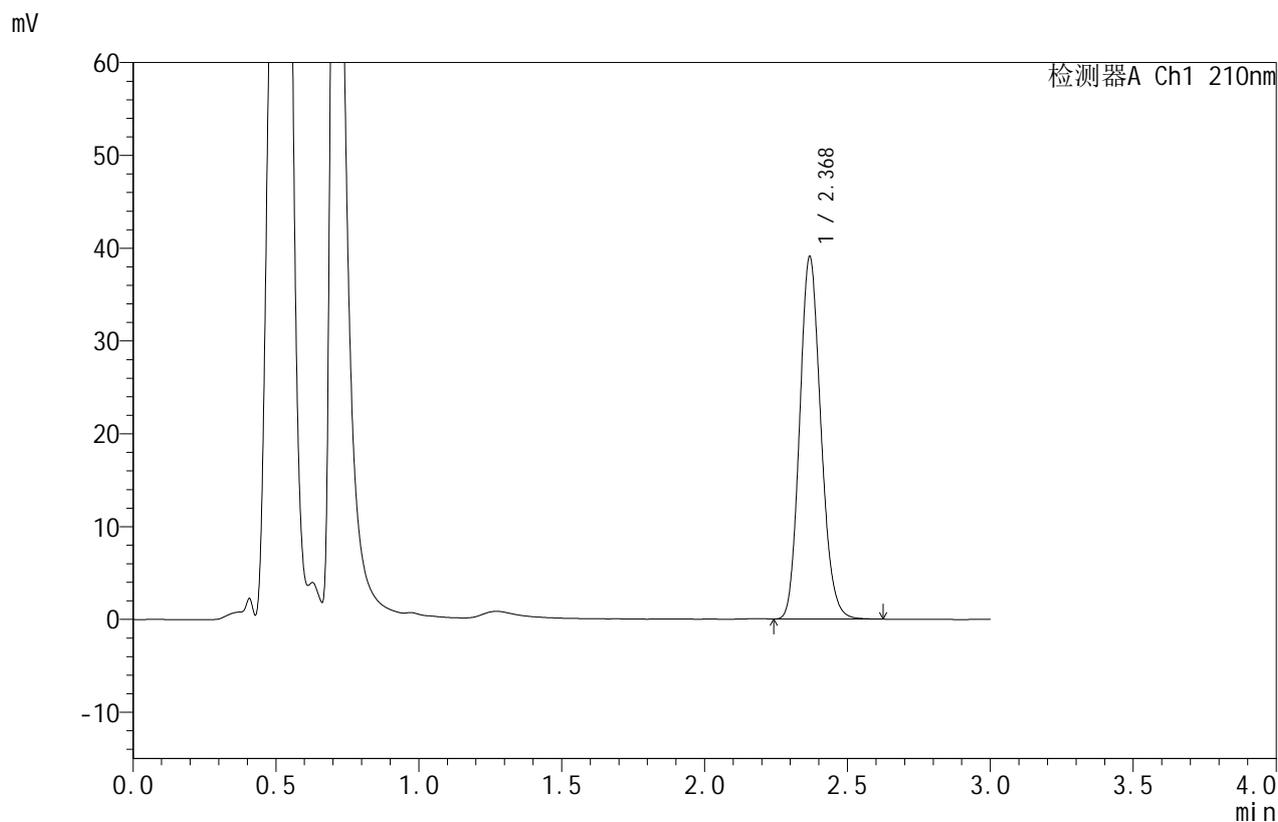


# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2479-2 - zzp-zj6y-2025042121p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 16:29:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/12/09 09:00:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	202066	100.000	38802	4863	1.142	--
总计		202066	100.000	38802			

图94 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042121批(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

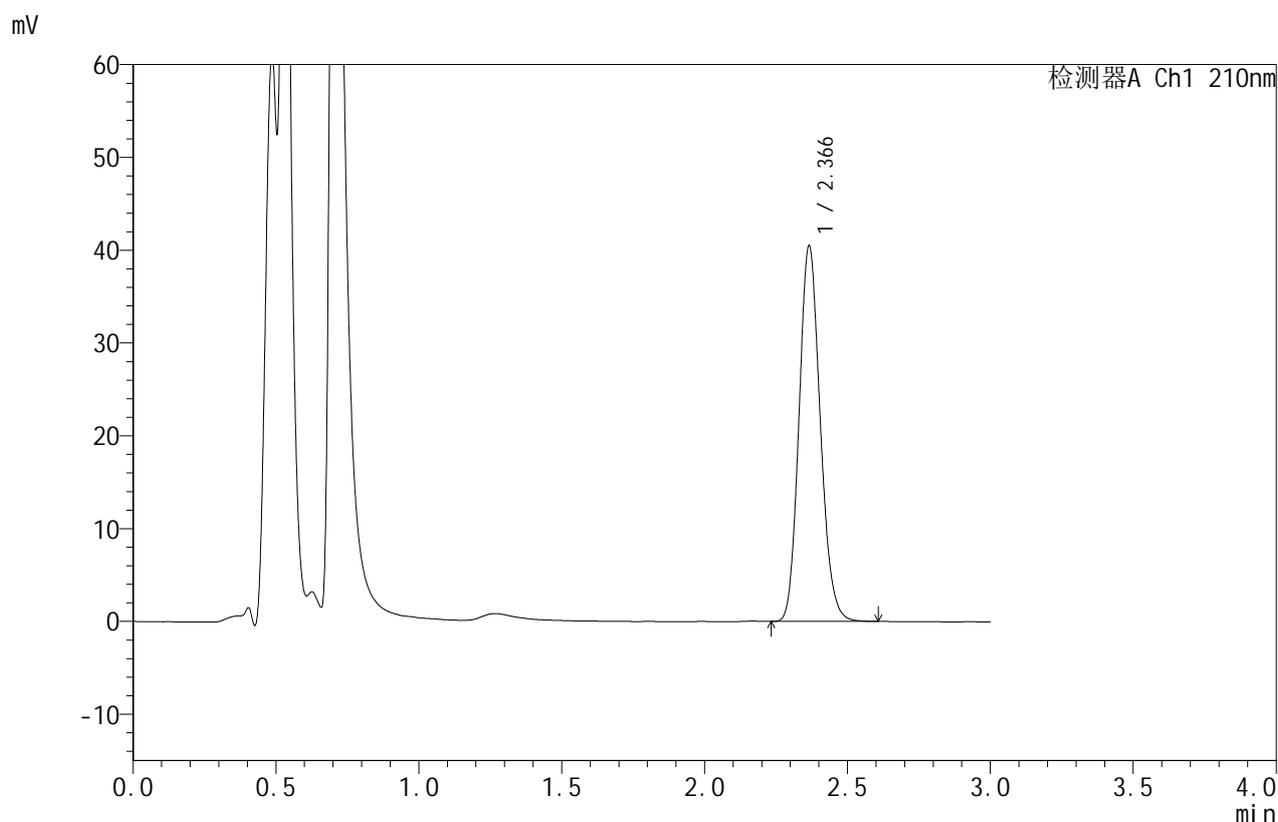


# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2480-2 - zzp-zj6y-2025042121p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 16:33:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 09:00:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	209173	100.000	40381	4866	1.140	--
总计		209173	100.000	40381			

图95 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042121批(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

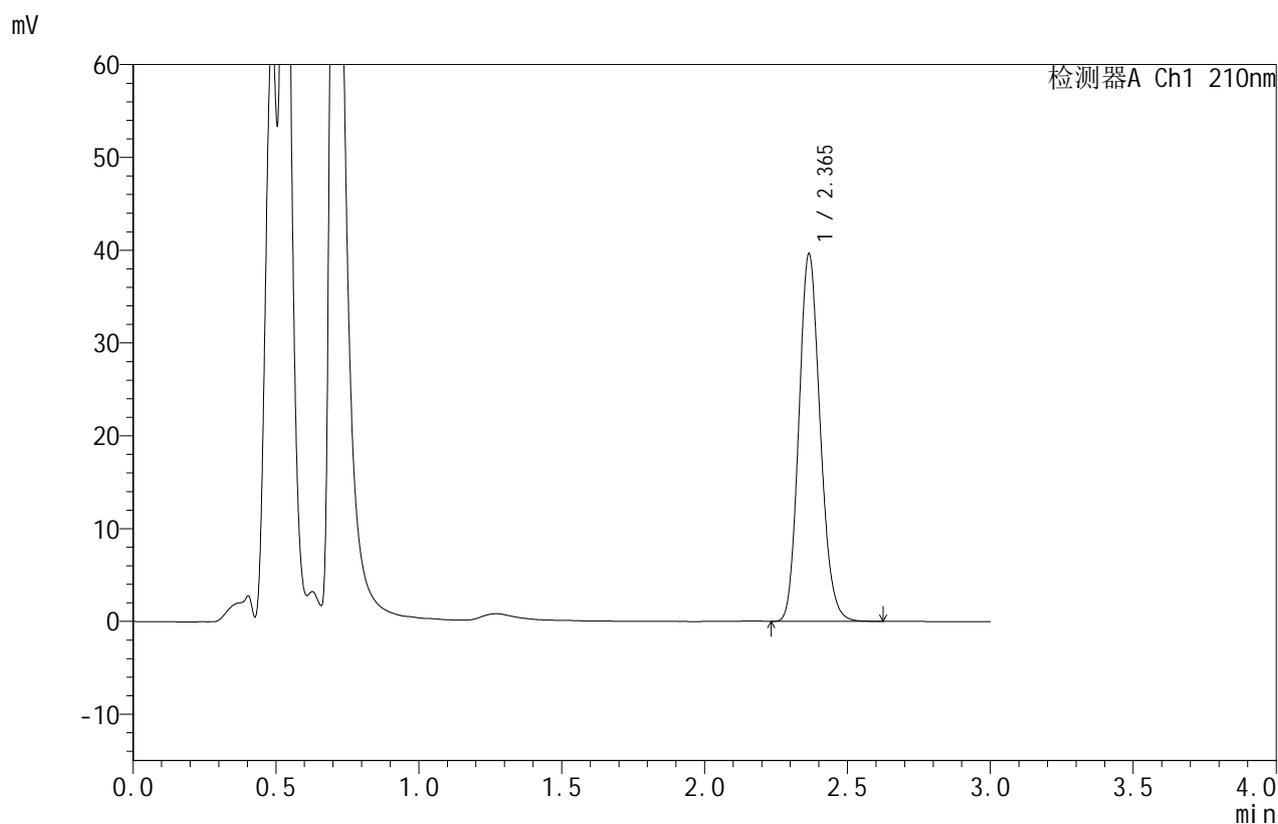


# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2481-2 - zzp-zj6y-2025042121p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 16:36:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/12/09 09:00:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	205587	100.000	39554	4825	1.141	--
总计		205587	100.000	39554			

图96 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042121批(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

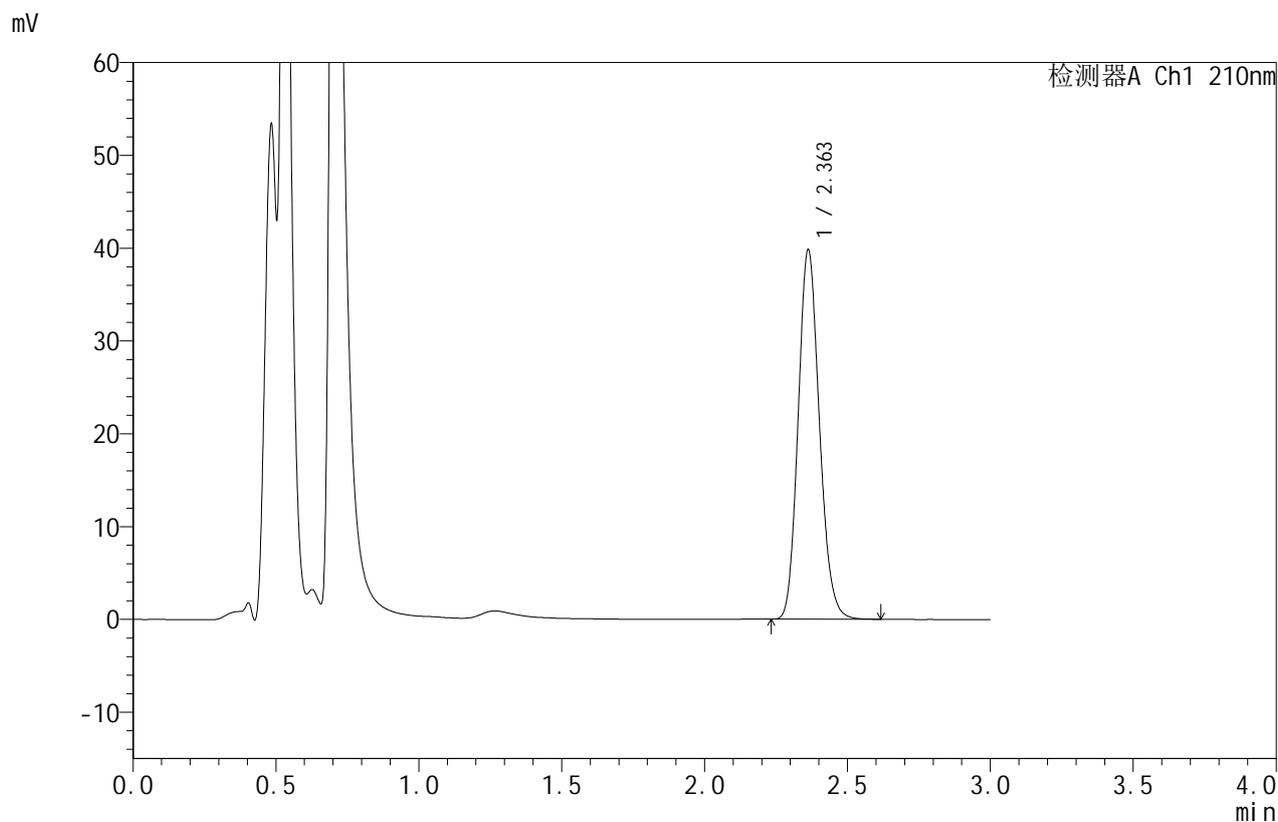


# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2482-2 - zzp-zj6y-2025042121p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 16:40:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 09:00:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	2.363	205867	100.000	39792	4845	1.143	--
总计		205867	100.000	39792			

图97 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042121批(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

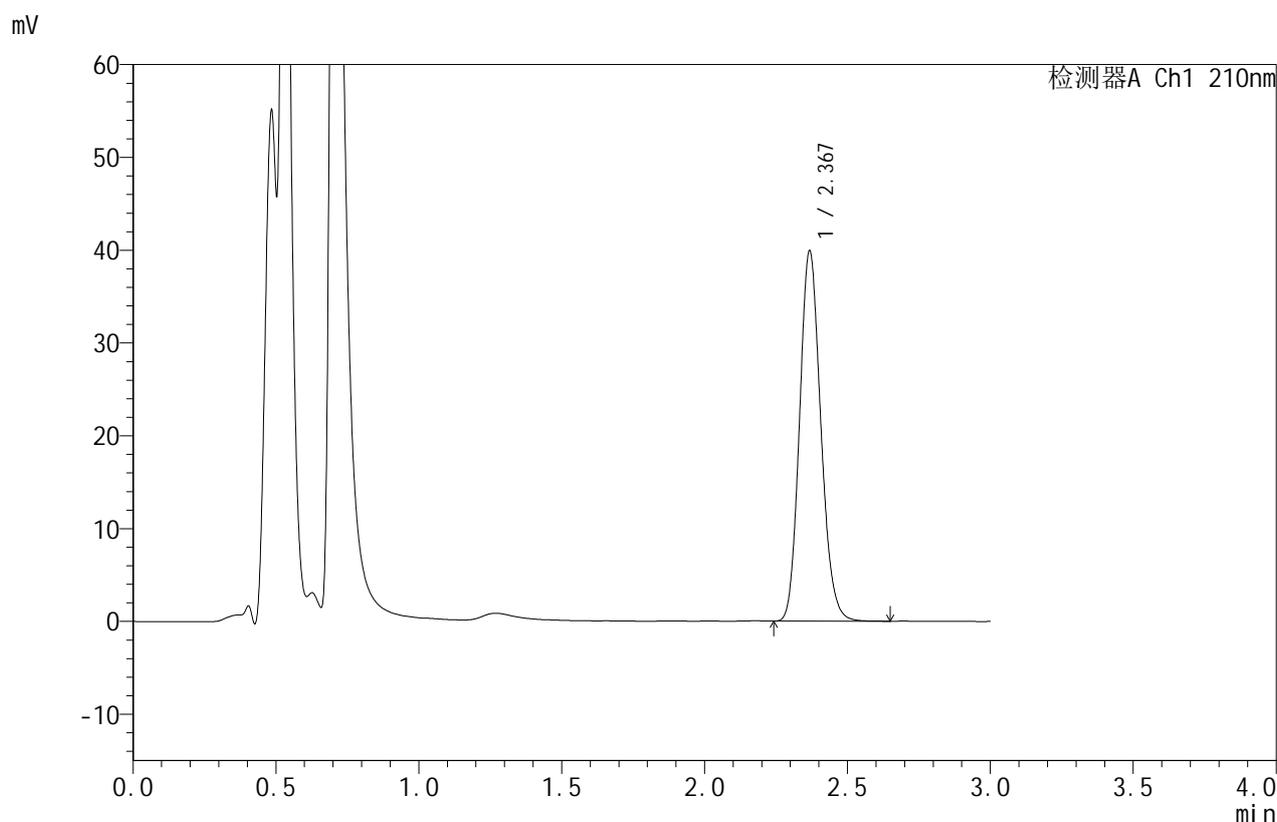


# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2483-2 - zzp-zj6y-2025042121p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 16:43:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 09:00:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	206481	100.000	39601	4870	1.143	--
总计		206481	100.000	39601			

图98 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042121批(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

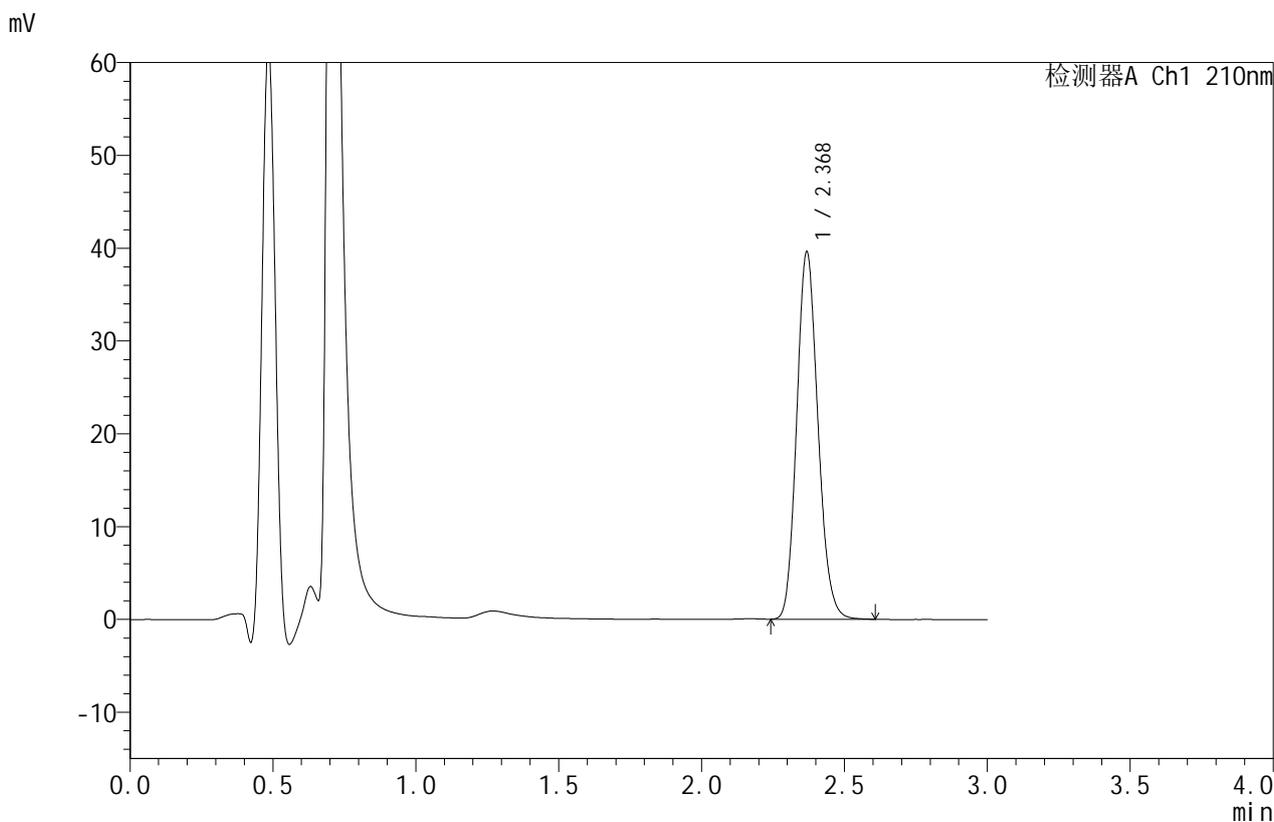


# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2484-2 - zzp-zj6y-2025042121p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 16:46:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/12/09 09:00:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	204968	100.000	39365	4856	1.141	--
总计		204968	100.000	39365			

图99 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042121批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

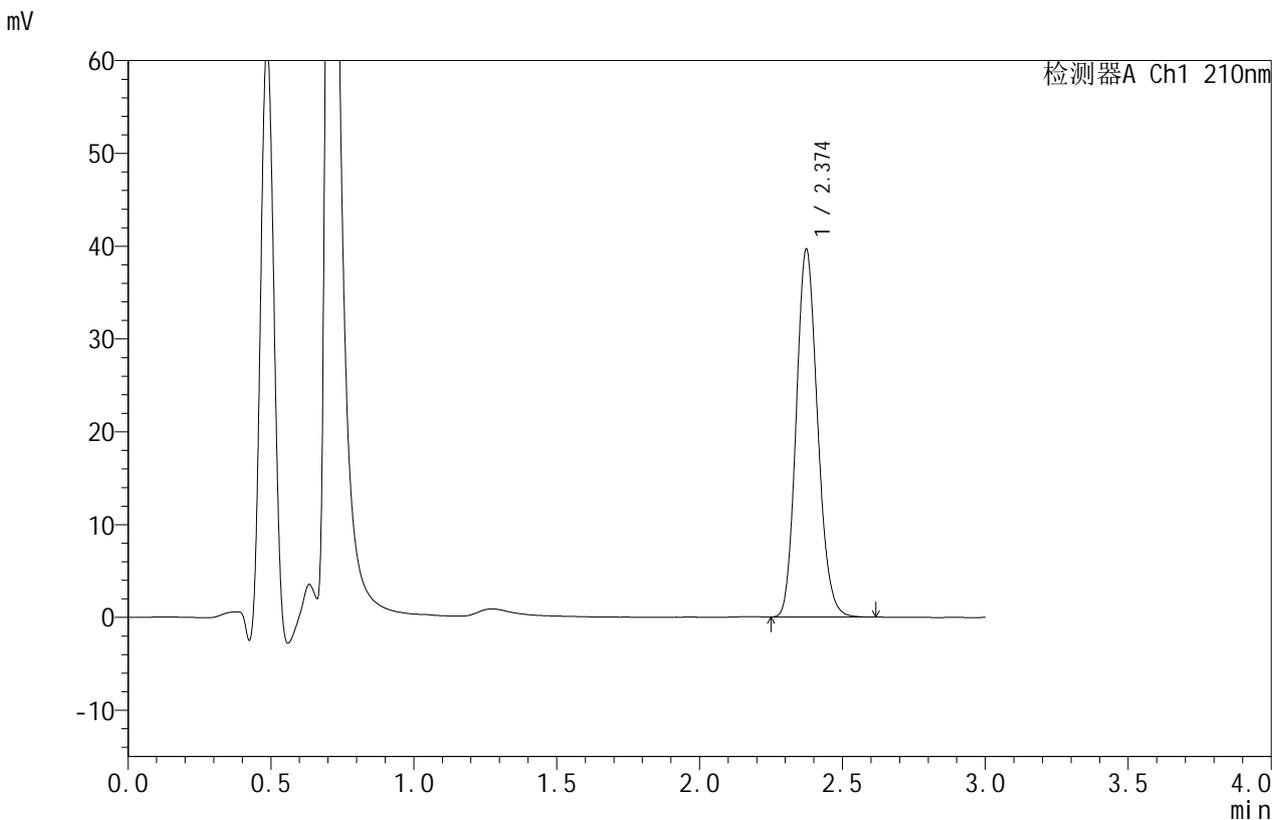


# JSS-4129

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 0-57/24-2485-2 - zzp-zj6y-2025042121p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 16:50:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 09:00:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	205807	100.000	39584	4852	1.142	--
总计		205807	100.000	39584			

图100 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042121批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

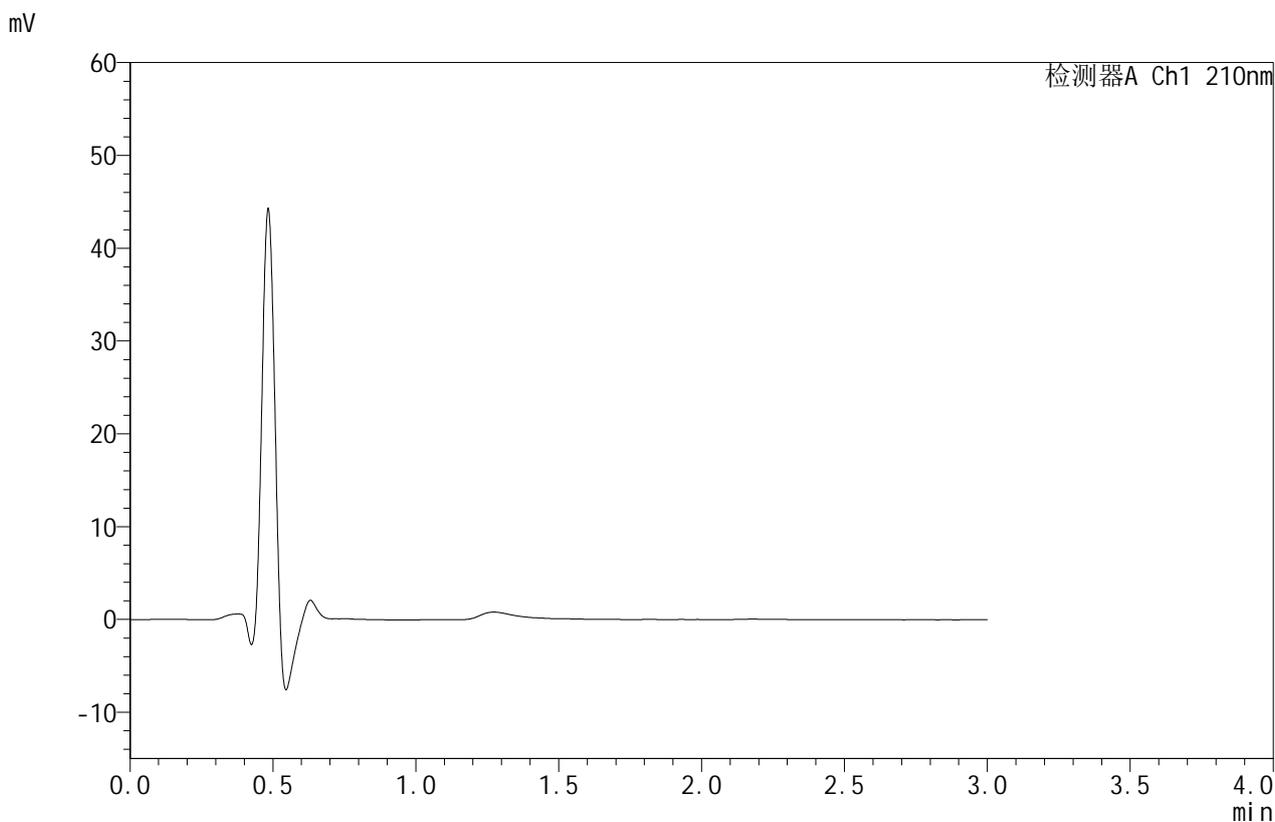


# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2486-2 - zzp-zj6y-2025042221p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.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 16:53:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 09:00:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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101 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042221批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 溶剂

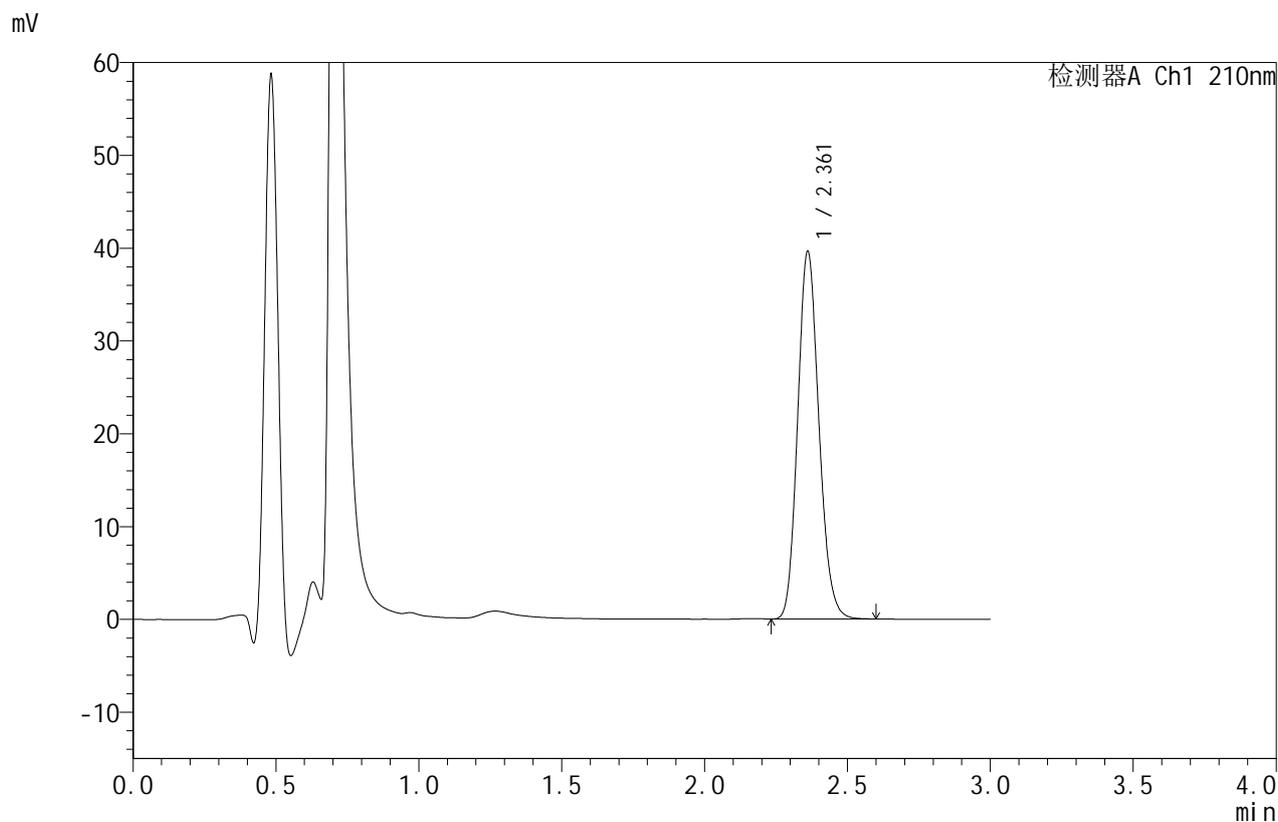


# JSS-4129

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 0-57/24-2487-2 - zzp-zj6y-2025042221p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.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 16:57:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 09:00:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	2.361	204842	100.000	39525	4837	1.142	--
总计		204842	100.000	39525			

图102 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042221批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

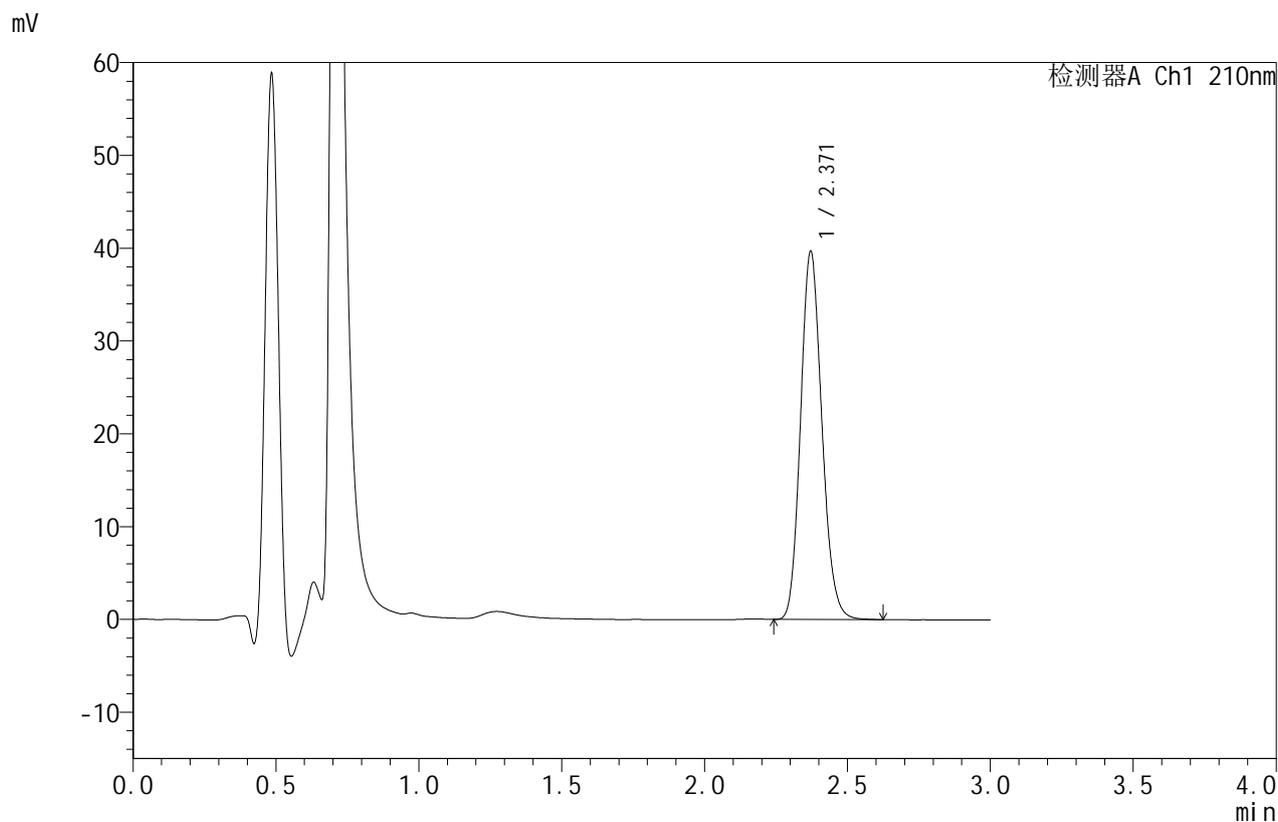


# JSS-4129

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 0-57/24-2488-2 - zzp-zj6y-2025042221p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.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 17:00:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 09:00:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	205742	100.000	39659	4852	1.141	--
总计		205742	100.000	39659			

图103 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042221批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

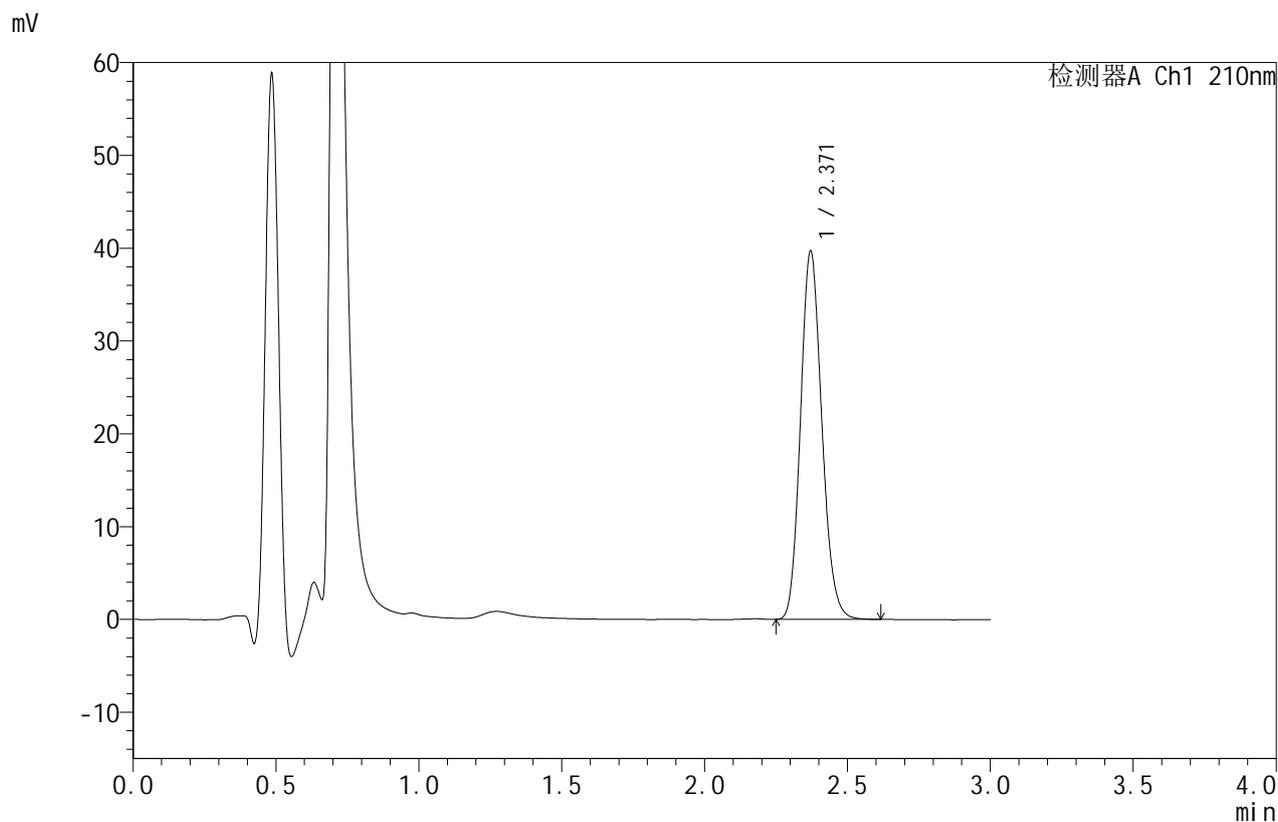


# JSS-4129

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 0-57/24-2489-2 - zzp-zj6y-2025042221p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.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 17:04:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 09:00:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	206020	100.000	39685	4841	1.143	--
总计		206020	100.000	39685			

图104 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042221批(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3



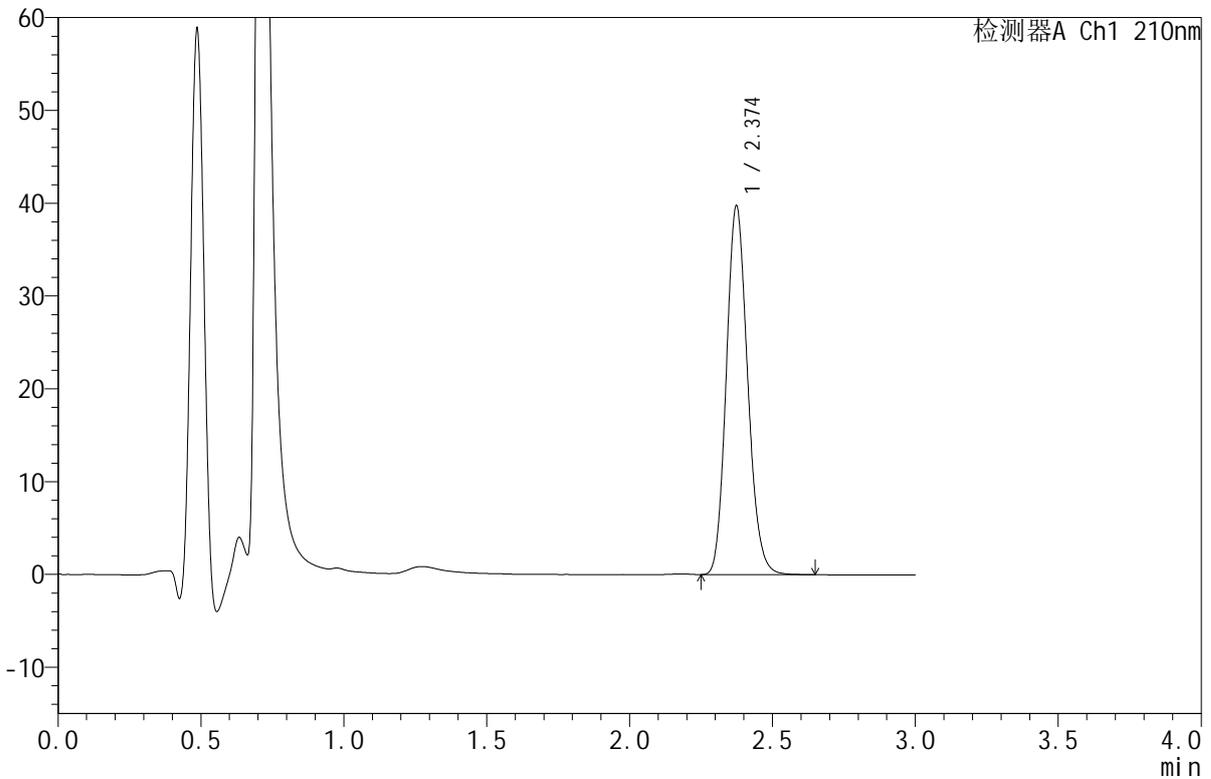
# JSS-4129

<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 - 0-57/24-2490-2 - zzp-zj6y-2025042221p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.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 17:07:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 09:00:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	206378	100.000	39655	4856	1.143	--
总计		206378	100.000	39655			

图105 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042221批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

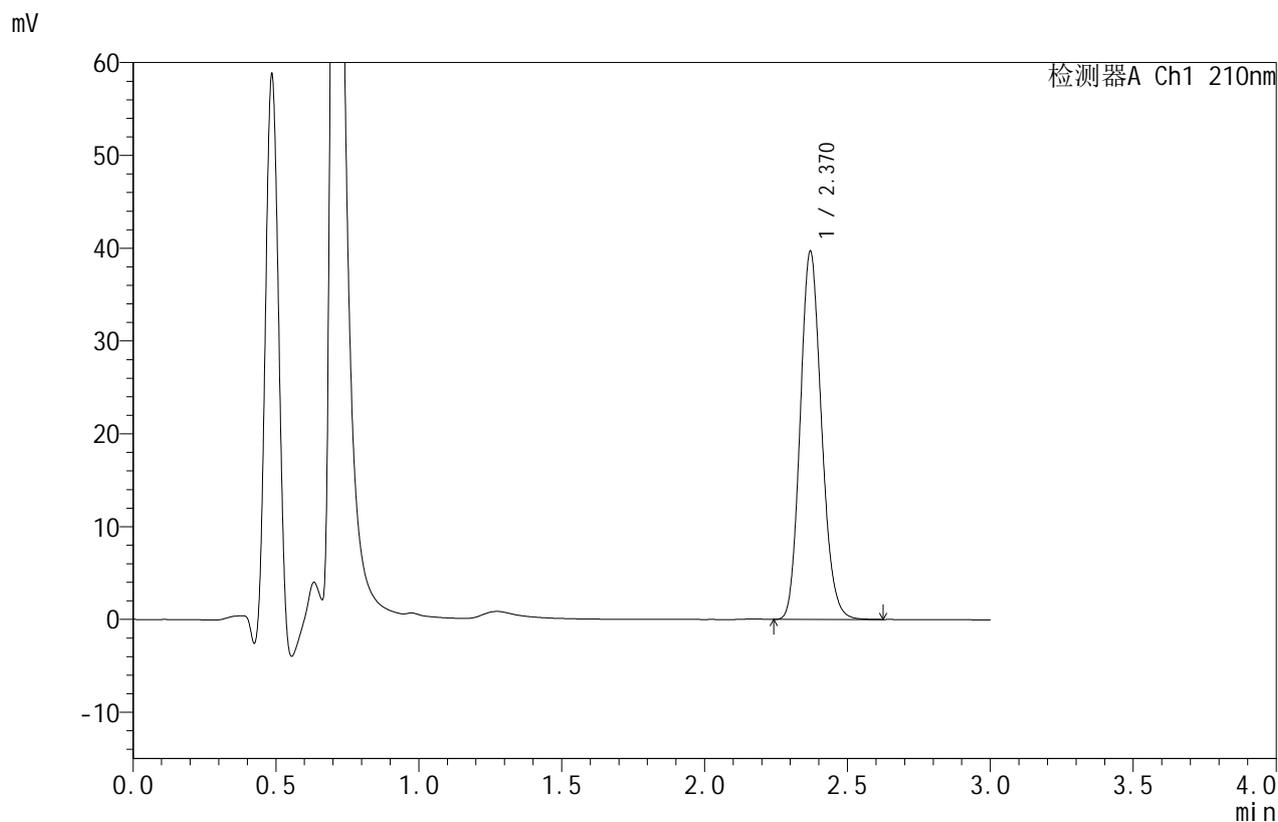


# JSS-4129

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 0-57/24-2491-2 - zzp-zj6y-2025042221p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.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 17:10:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 09:00:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	205581	100.000	39611	4859	1.142	--
总计		205581	100.000	39611			

图106 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042221批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

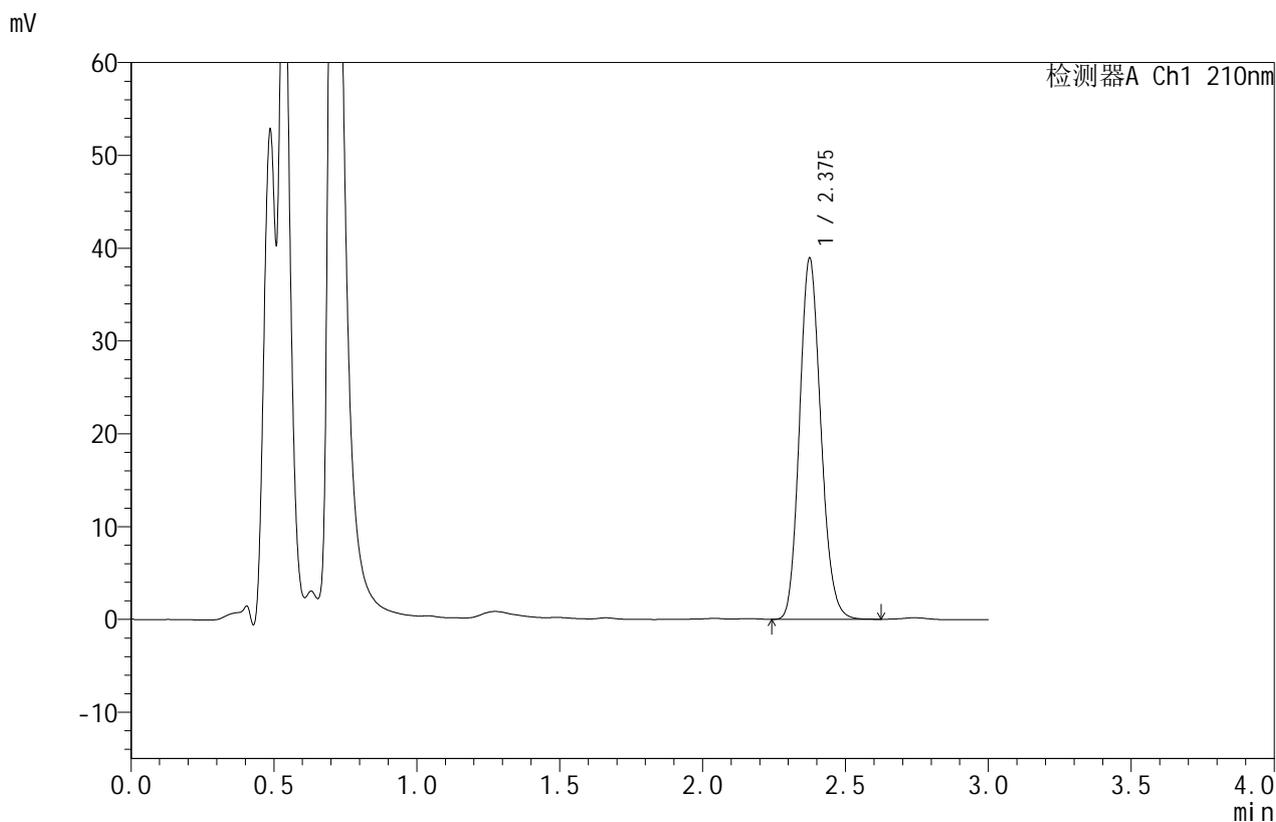


# JSS-4129

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 0-67/24-2492-3 - zzp-zj6y-2025042221p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.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 17:14:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/17 10:00:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	202232	100.000	38784	4848	1.142	--
总计		202232	100.000	38784			

图107 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042221批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

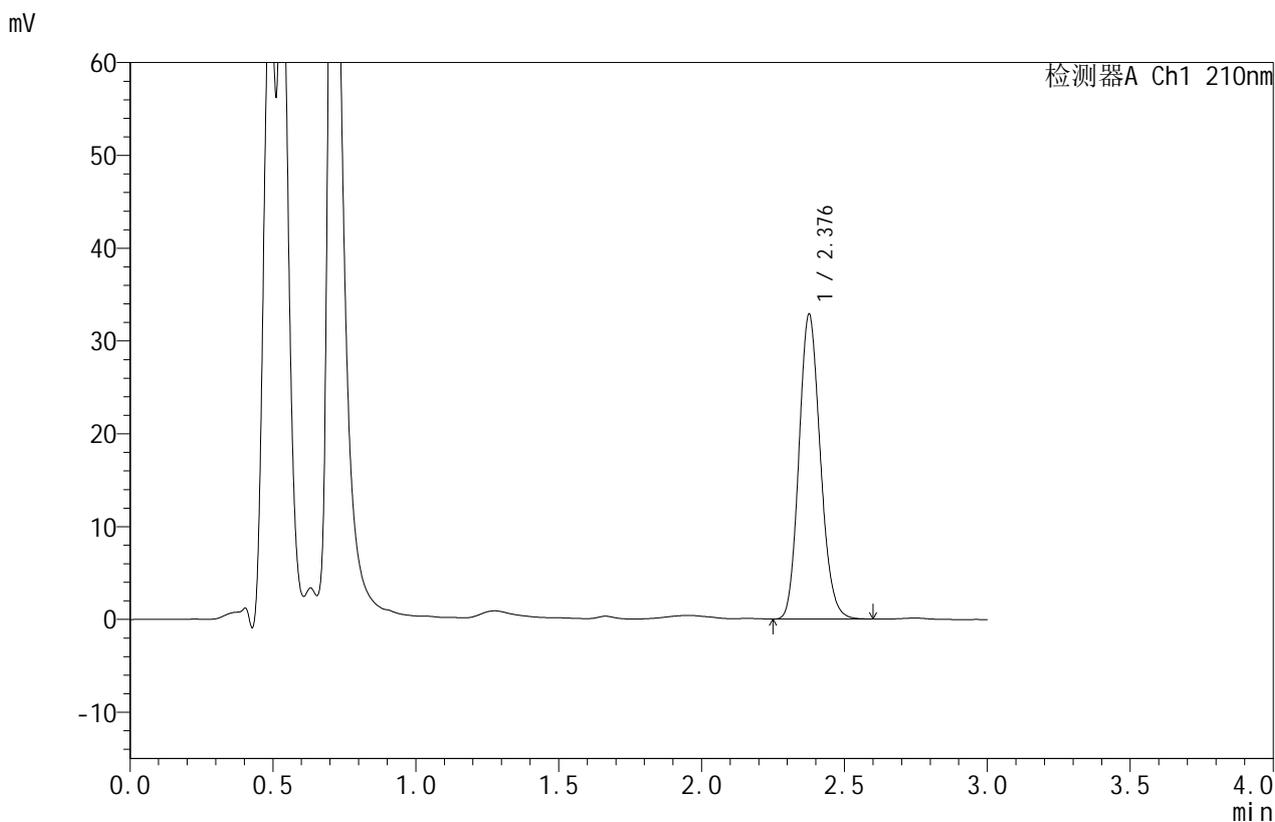


# JSS-4129

## <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 - 0-67/24-2493-3 - zzp-zj6y-2025042221p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.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 17:17:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/17 10:00:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	170735	100.000	32650	4845	1.143	--
总计		170735	100.000	32650			

图108 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042221批(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

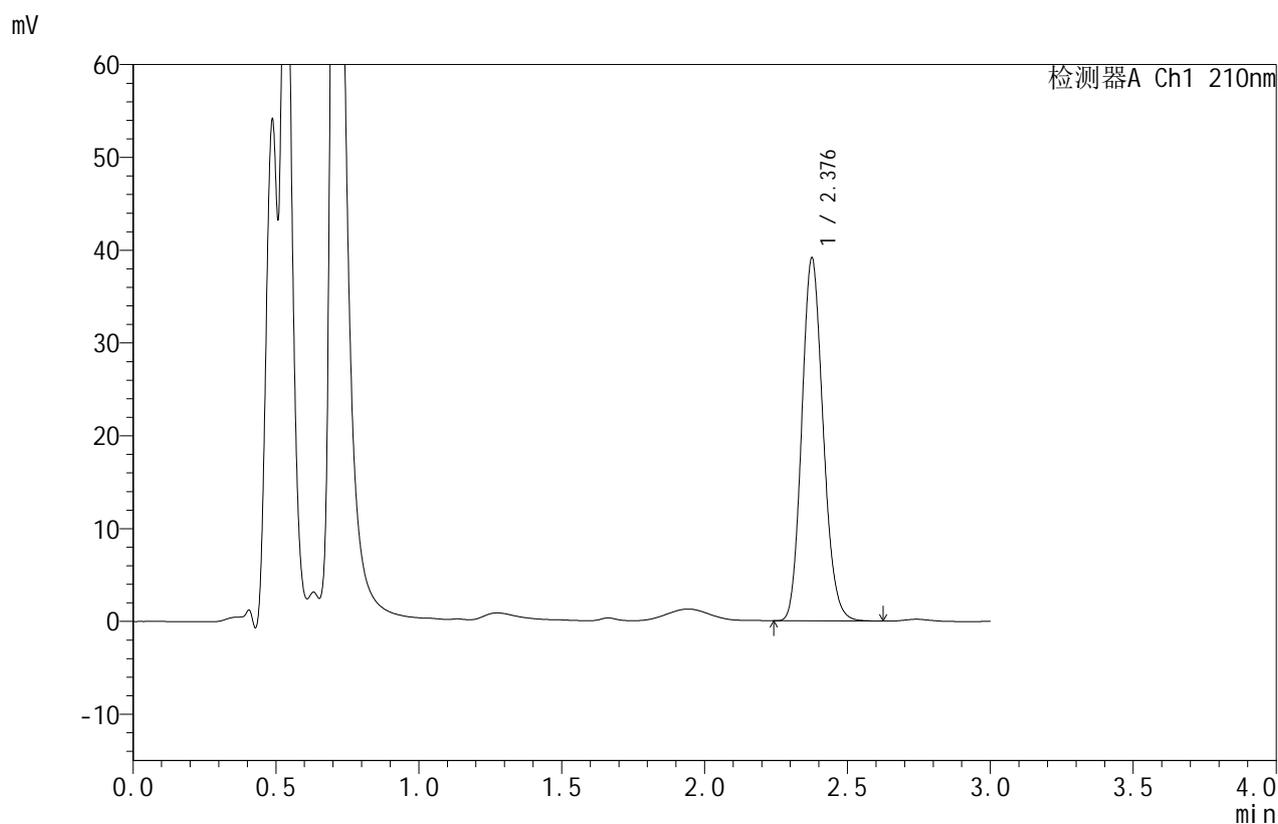


# JSS-4129

## <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 - 0-67/24-2494-3 - zzp-zj6y-2025042221p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.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 17:21:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/17 10:00:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	203344	100.000	38856	4847	1.141	--
总计		203344	100.000	38856			

图109 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042221批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

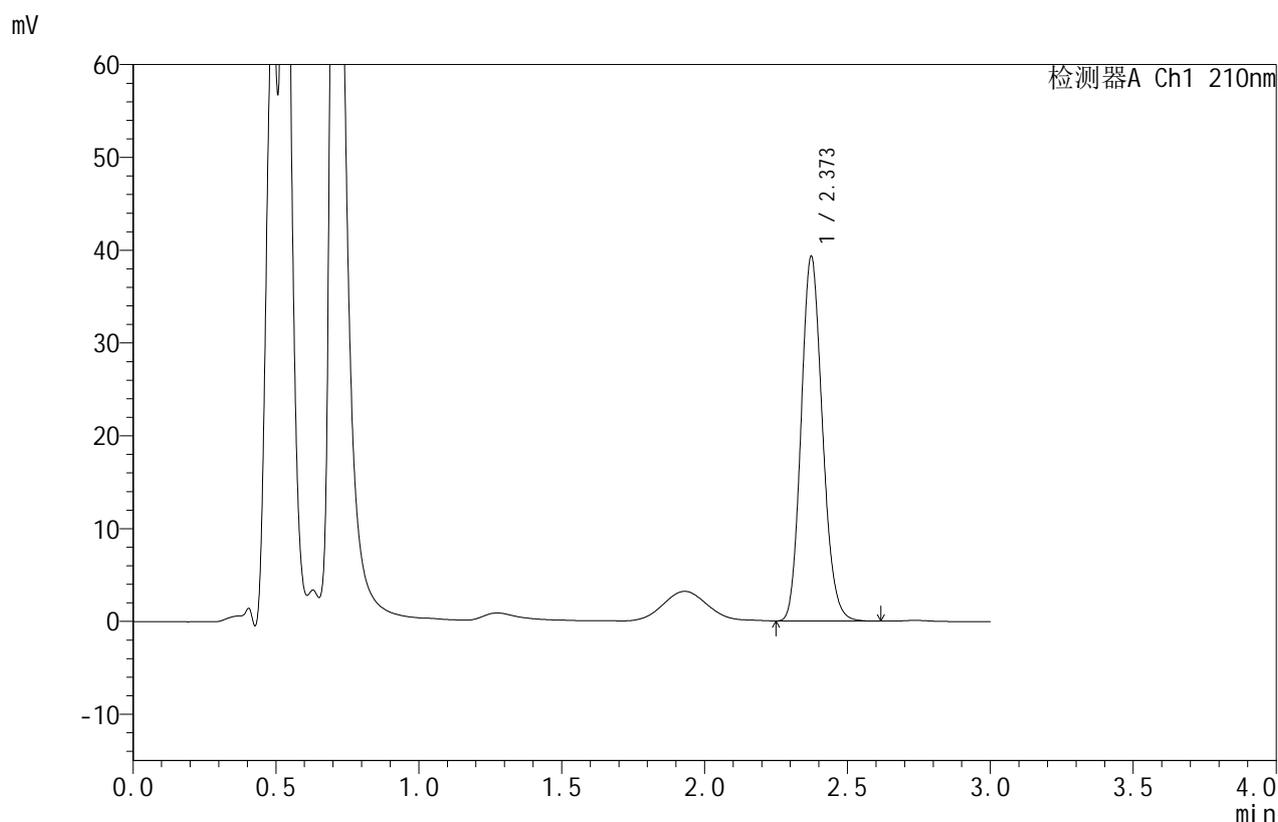


# JSS-4129

## <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 - 0-67/24-2495-3 - zzp-zj6y-2025042221p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.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 17:24:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/17 10:00:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	204063	100.000	39267	4844	1.144	--
总计		204063	100.000	39267			

图110 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042221批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



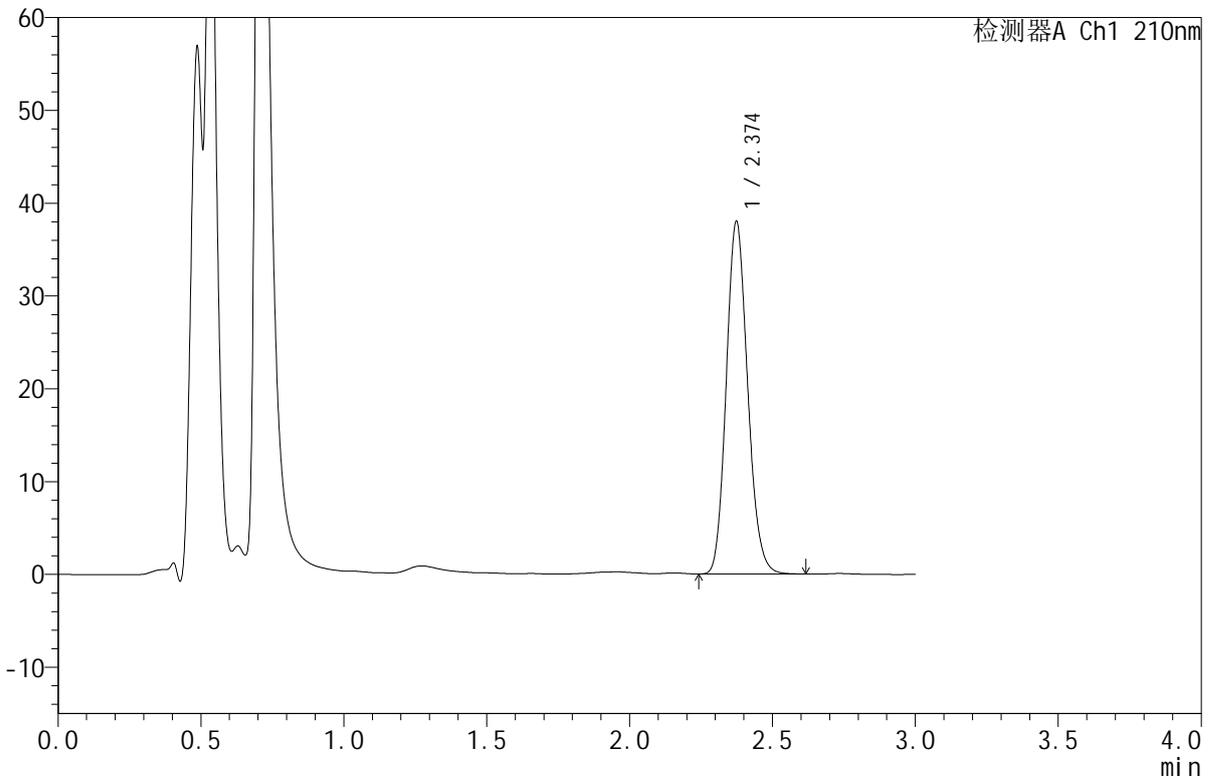
# JSS-4129

## <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 - 0-67/24-2496-3 - zzp-zj6y-2025042221p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.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 17:27:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/17 10:00:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	197502	100.000	37934	4842	1.142	--
总计		197502	100.000	37934			

图111 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042221批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

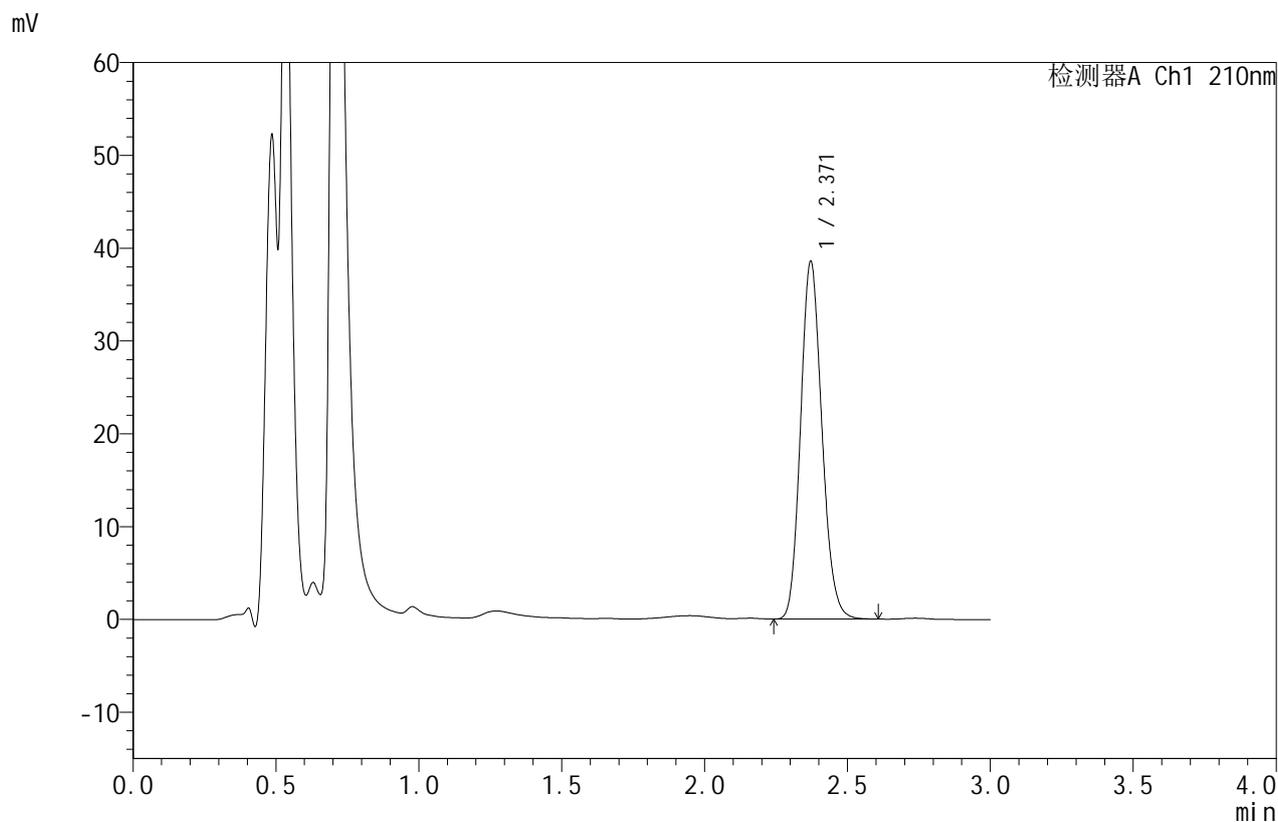


# JSS-4129

## <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 - 0-67/24-2497-3 - zzp-zj6y-2025042221p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.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 17:31:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/17 10:00:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	200187	100.000	38545	4840	1.140	--
总计		200187	100.000	38545			

图112 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042221批(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

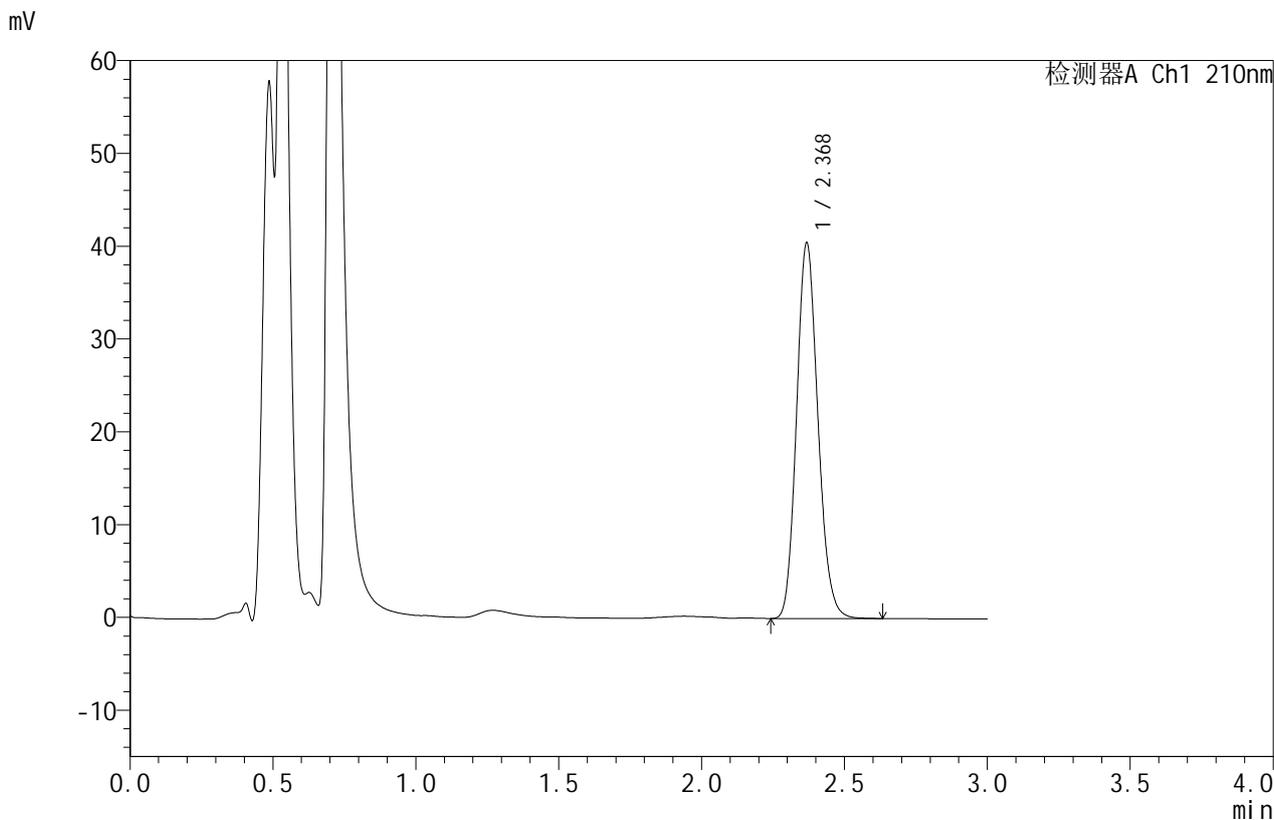


# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2498-2 - zzp-zj6y-2025042221p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.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 17:34:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/12/09 09:01:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	210302	100.000	40206	4827	1.142	--
总计		210302	100.000	40206			

图113 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042221批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

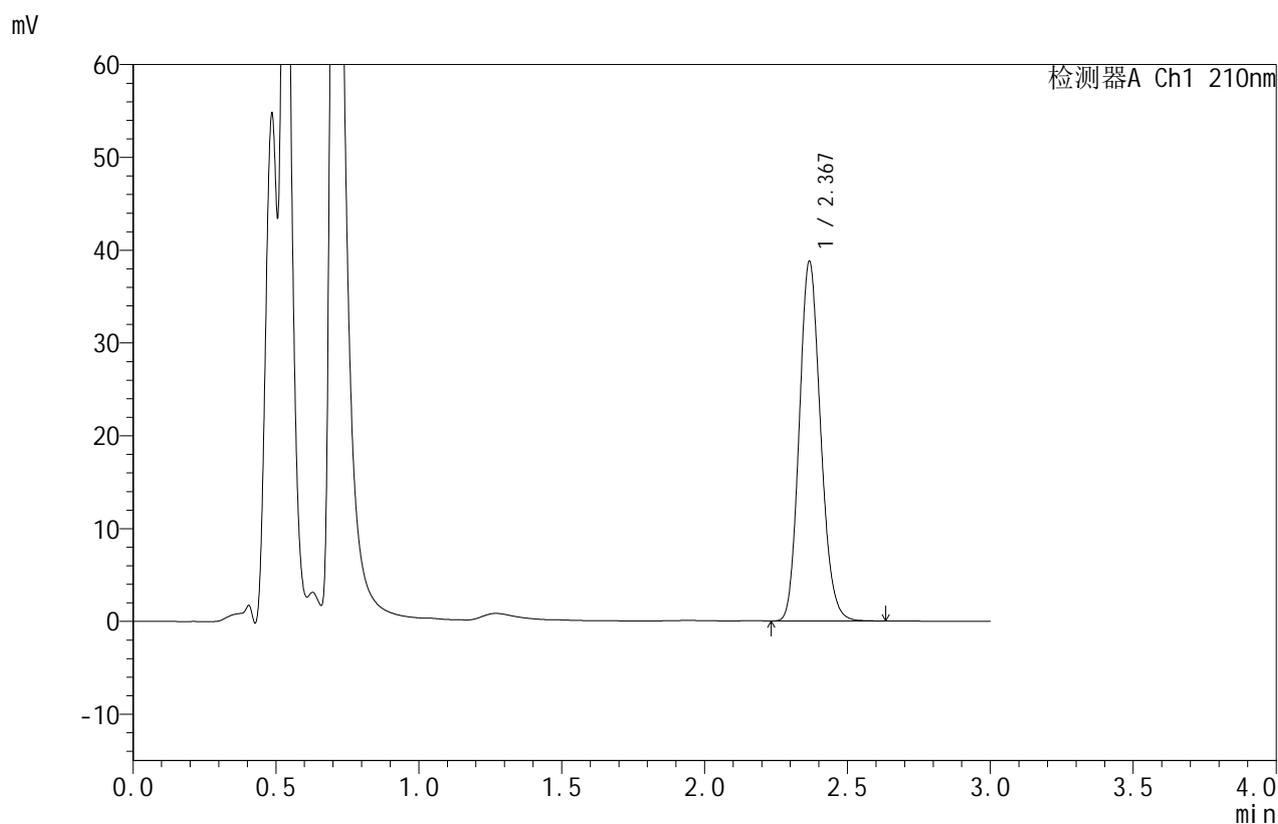


# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2499-2 - zzp-zj6y-2025042221p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.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 17:38:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/12/09 09:01:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	201291	100.000	38568	4824	1.142	--
总计		201291	100.000	38568			

图114 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042221批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

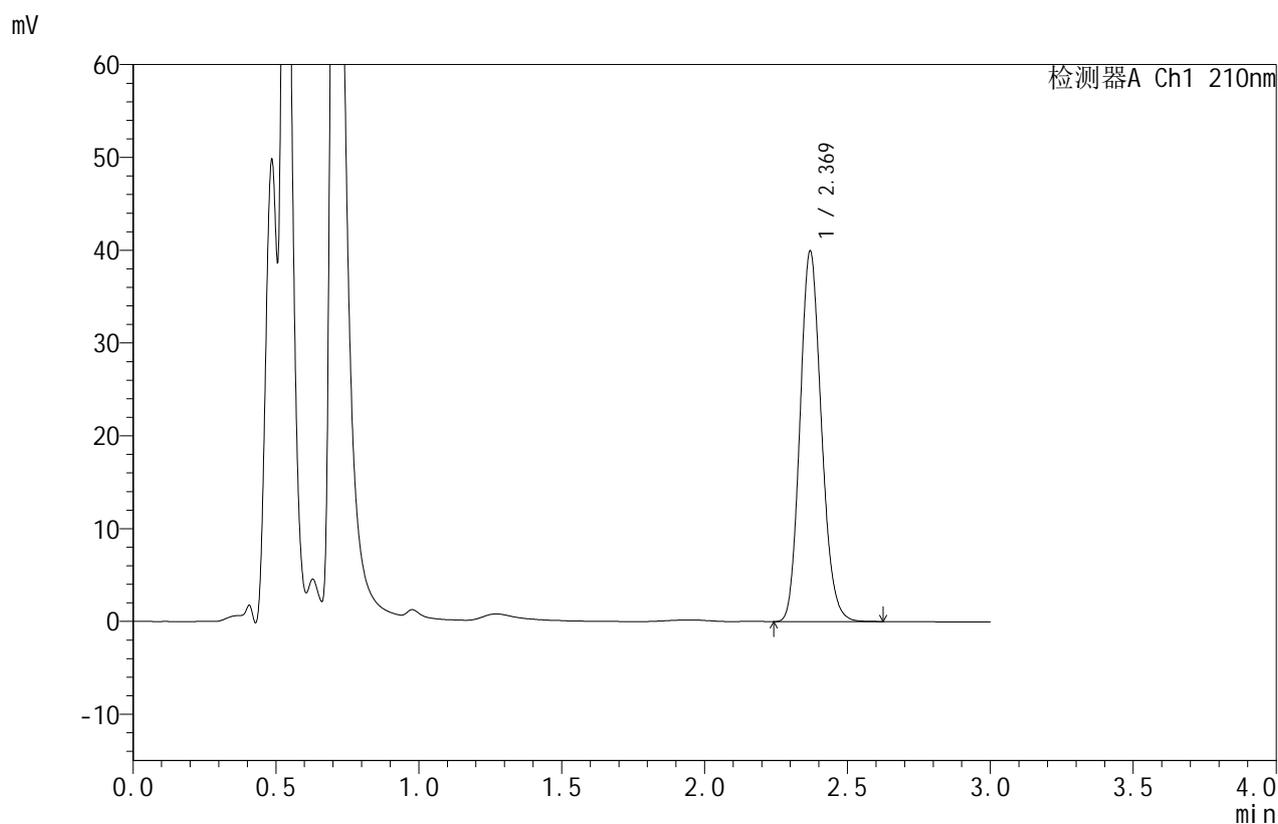


# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2500-2 - zzp-zj6y-2025042221p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.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 17:41:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 09:01:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	207837	100.000	39835	4808	1.141	--
总计		207837	100.000	39835			

图115 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042221批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

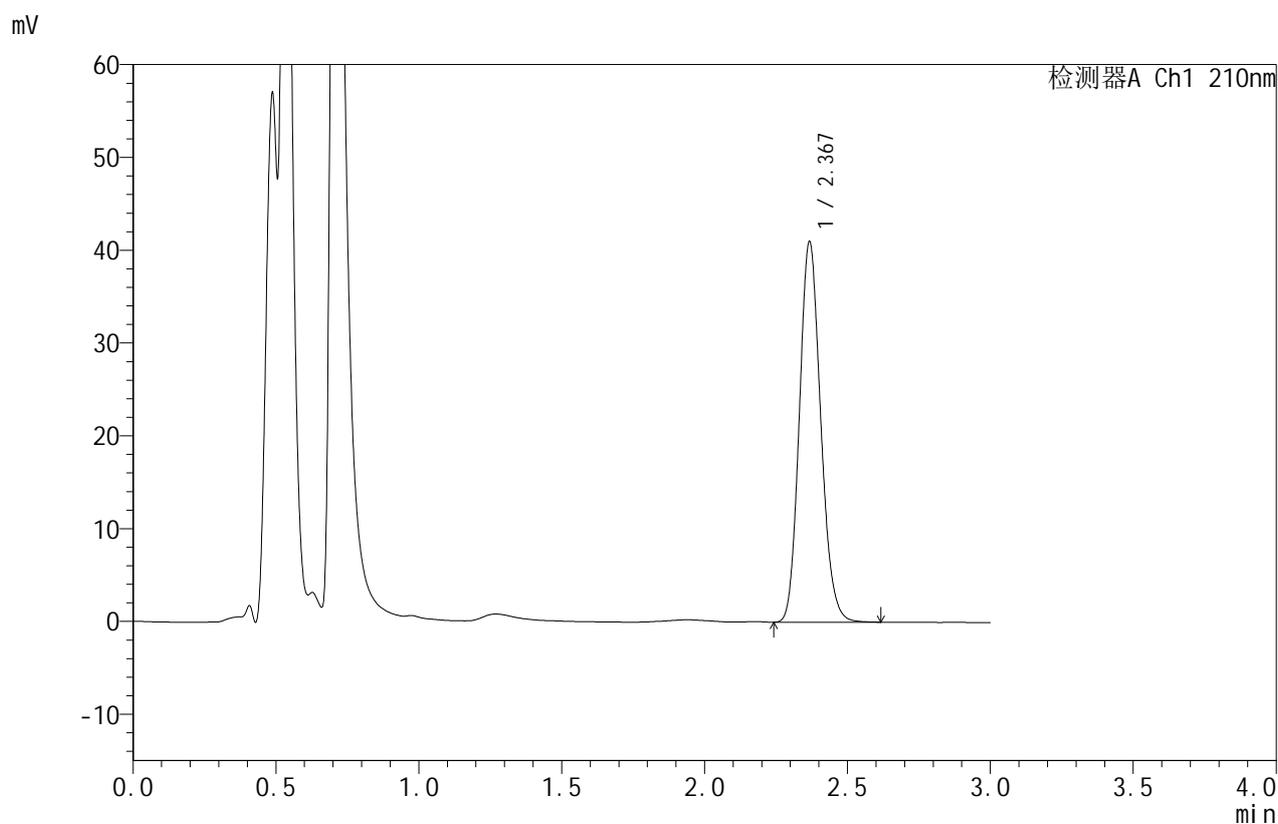


# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2501-2 - zzp-zj6y-2025042221p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.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 17:44:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 09:01:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	213024	100.000	40749	4822	1.140	--
总计		213024	100.000	40749			

图116 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042221批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

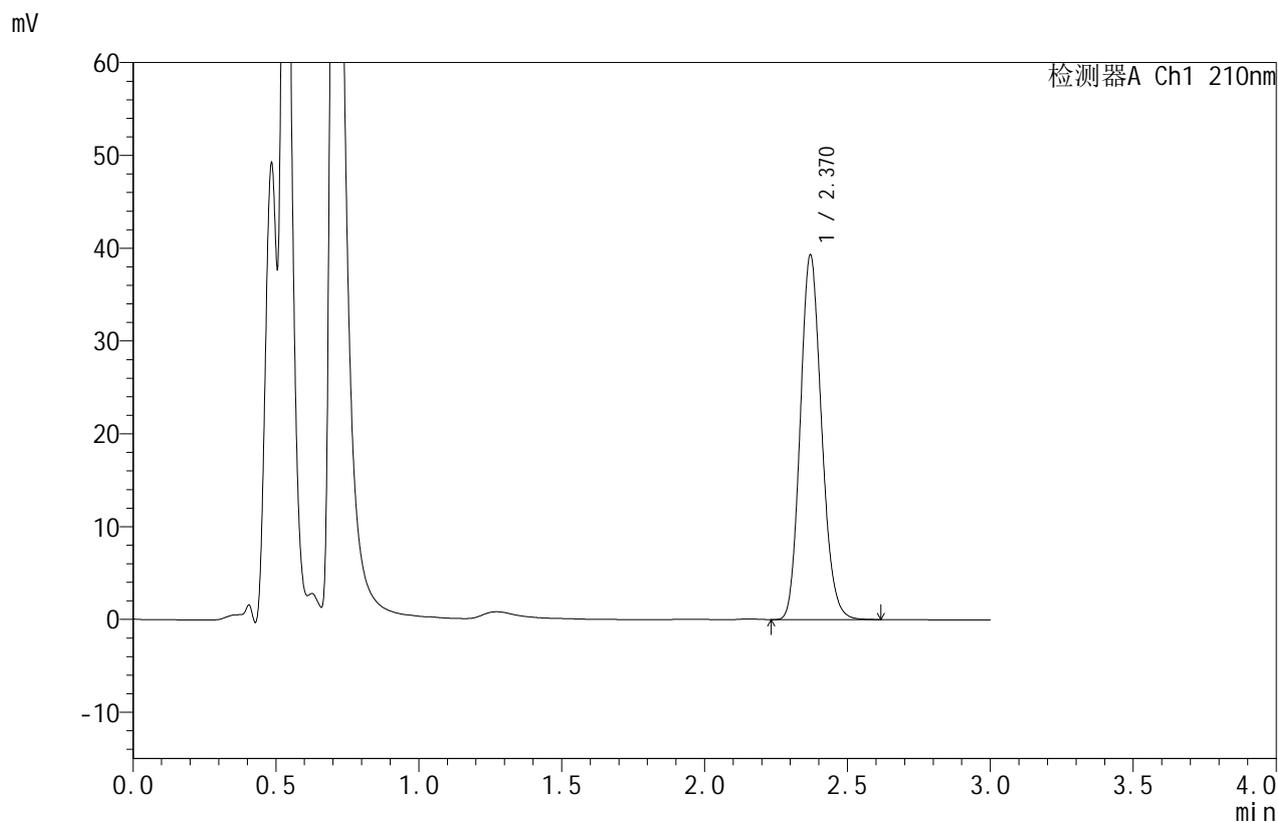


# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2502-2 - zzp-zj6y-2025042221p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.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 17:48:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 09:01:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	203936	100.000	39249	4842	1.142	--
总计		203936	100.000	39249			

图117 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042221批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

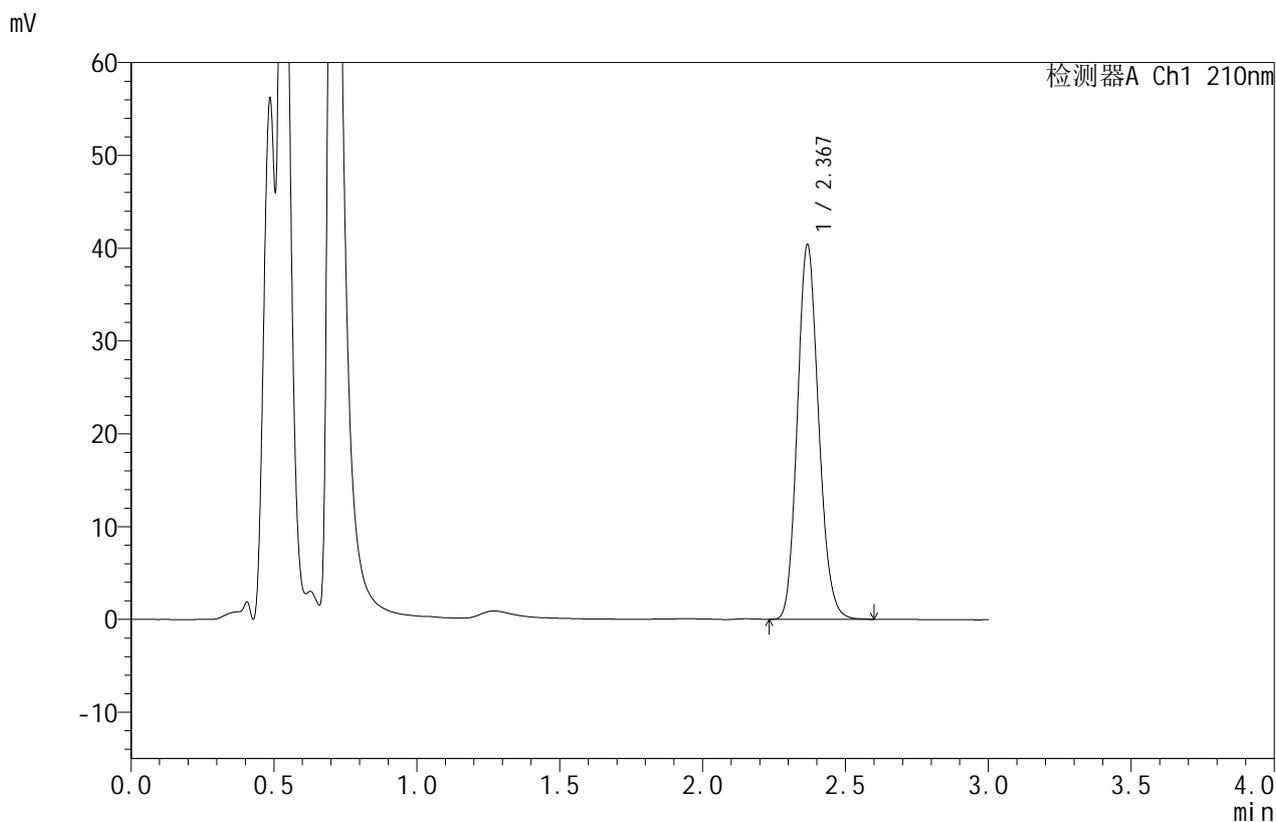


# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2503-2 - zzp-zj6y-2025042221p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.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 17:51:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 09:01:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	208991	100.000	40105	4849	1.141	--
总计		208991	100.000	40105			

图118 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042221批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

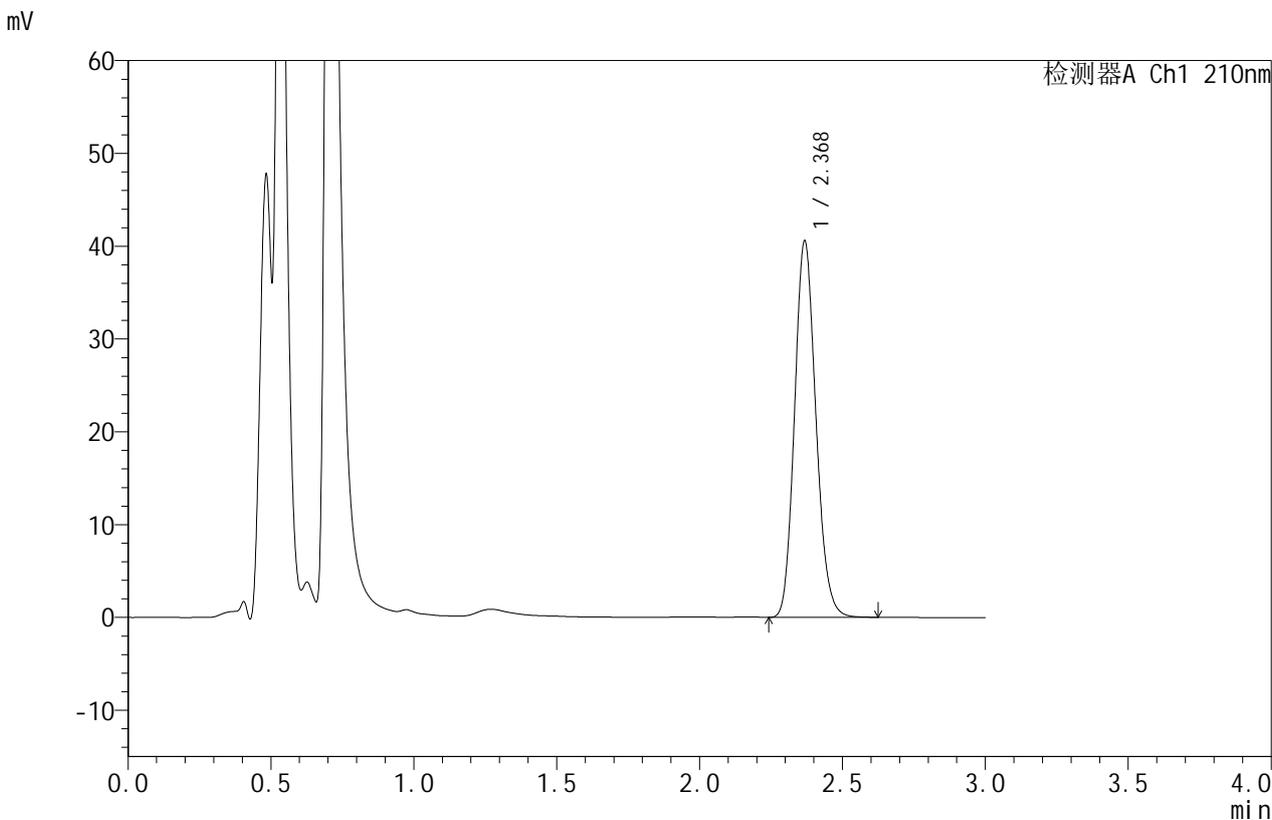


# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2504-2 - zzp-zj6y-2025042221p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.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 17:55:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 09:01:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	210809	100.000	40271	4815	1.143	--
总计		210809	100.000	40271			

图119 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042221批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



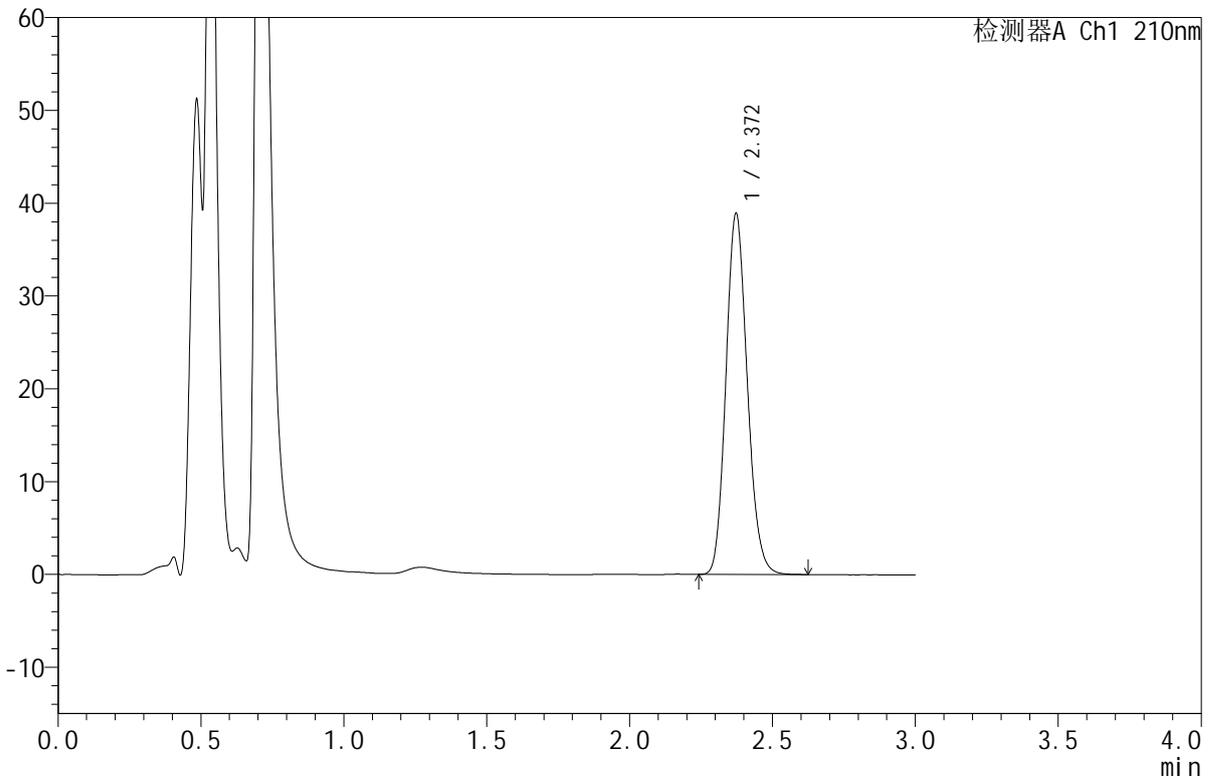
# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2505-2 - zzp-zj6y-2025042221p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.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 17:58:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 09:01:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	202238	100.000	38899	4835	1.141	--
总计		202238	100.000	38899			

图120 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042221批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

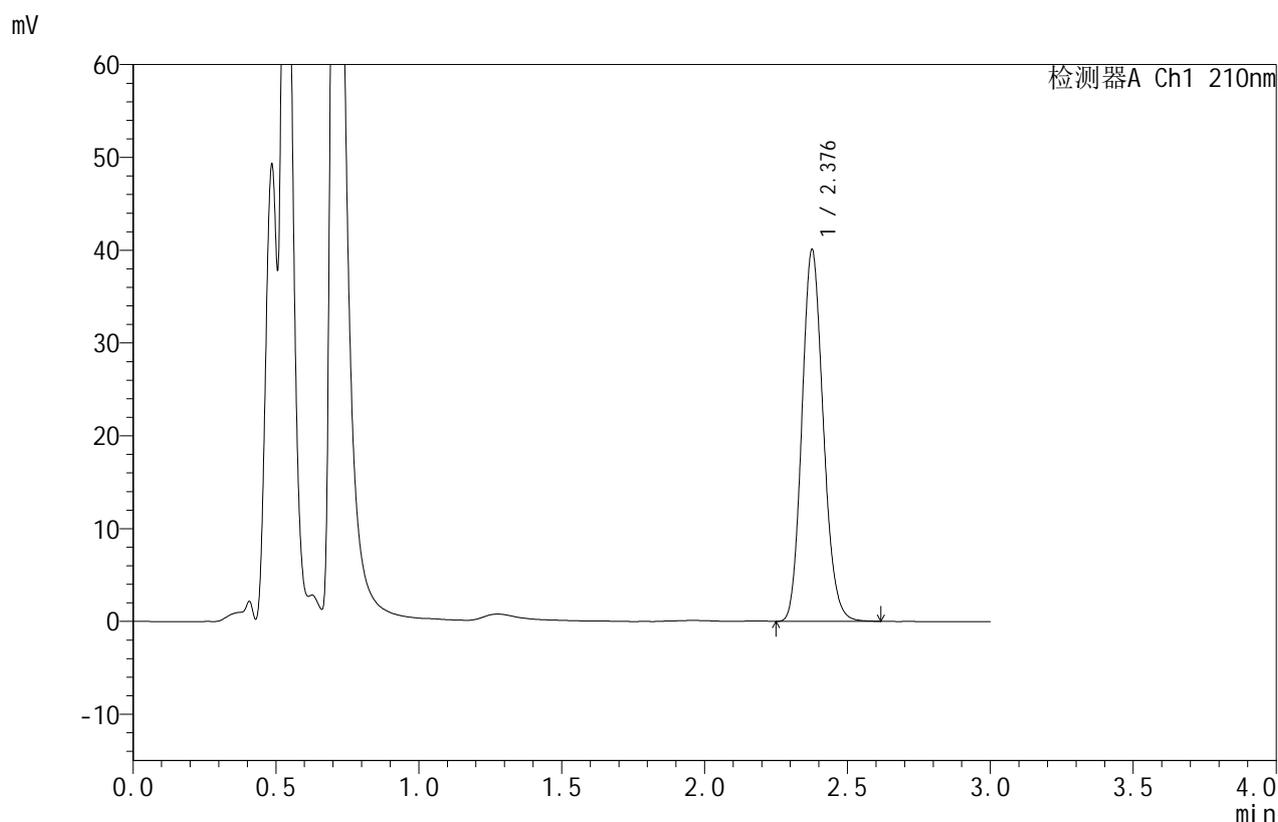


# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2506-2 - zzp-zj6y-2025042221p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.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 18:02:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 09:01:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	208161	100.000	39777	4851	1.143	--
总计		208161	100.000	39777			

图121 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042221批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

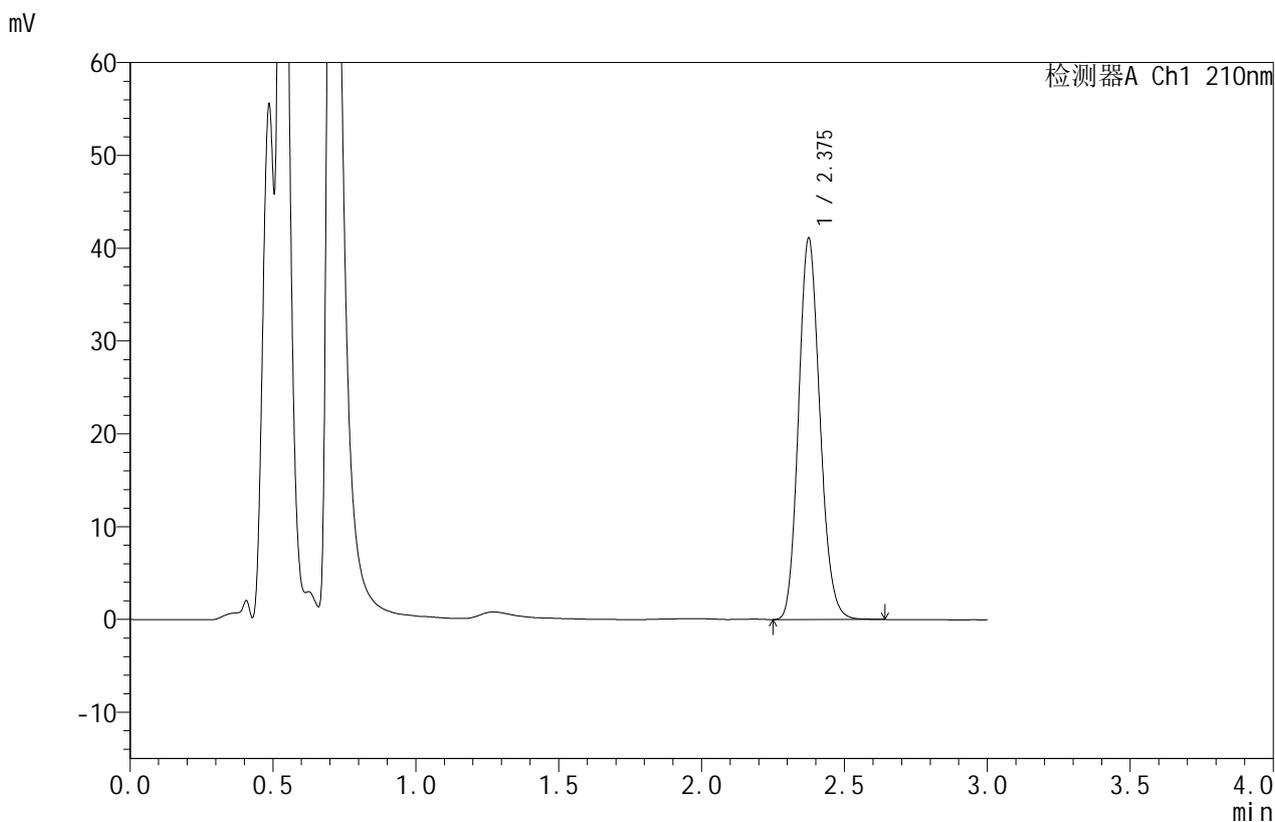


# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2507-2 - zzp-zj6y-2025042221p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.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 18:05:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 09:01:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	213777	100.000	40939	4845	1.143	--
总计		213777	100.000	40939			

图122 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042221批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

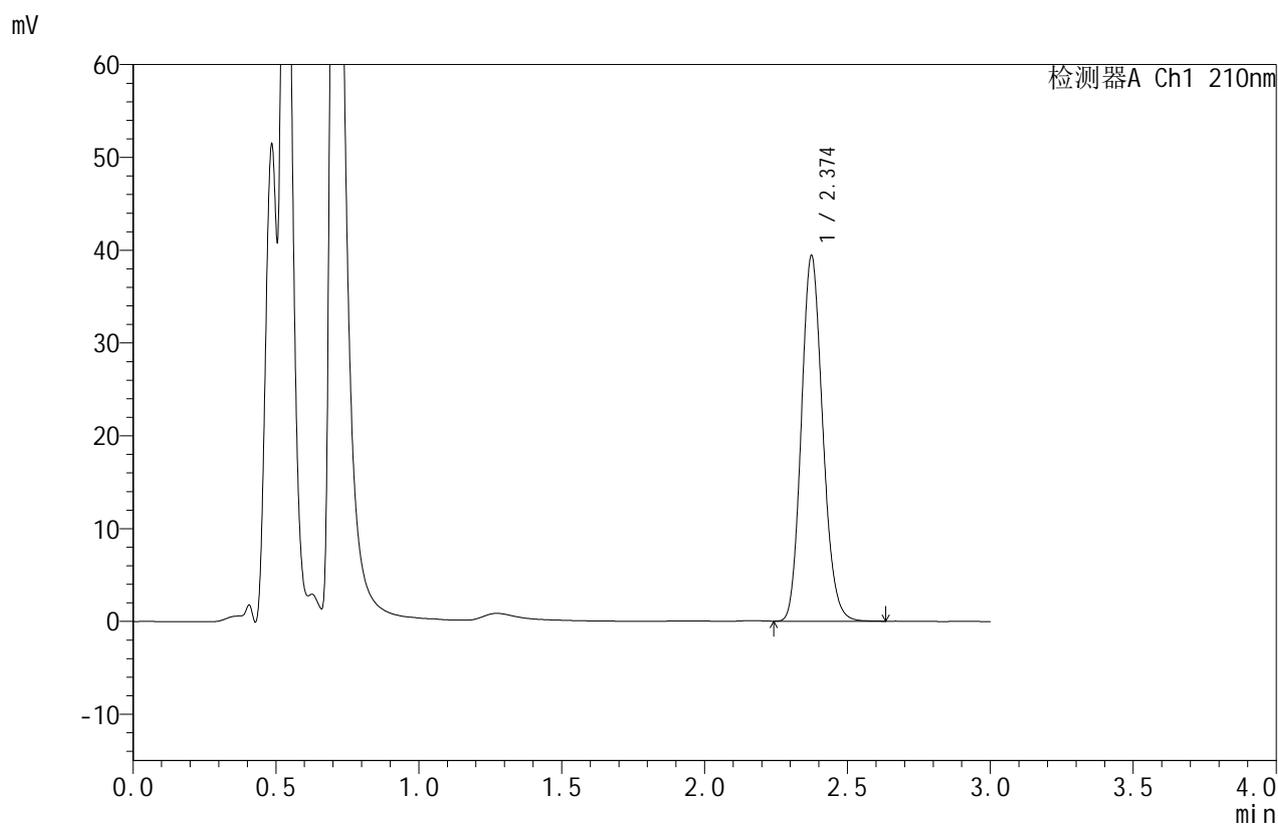


# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2508-2 - zzp-zj6y-2025042221p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.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 18:08:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 09:01:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	205012	100.000	39298	4829	1.143	--
总计		205012	100.000	39298			

图123 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042221批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

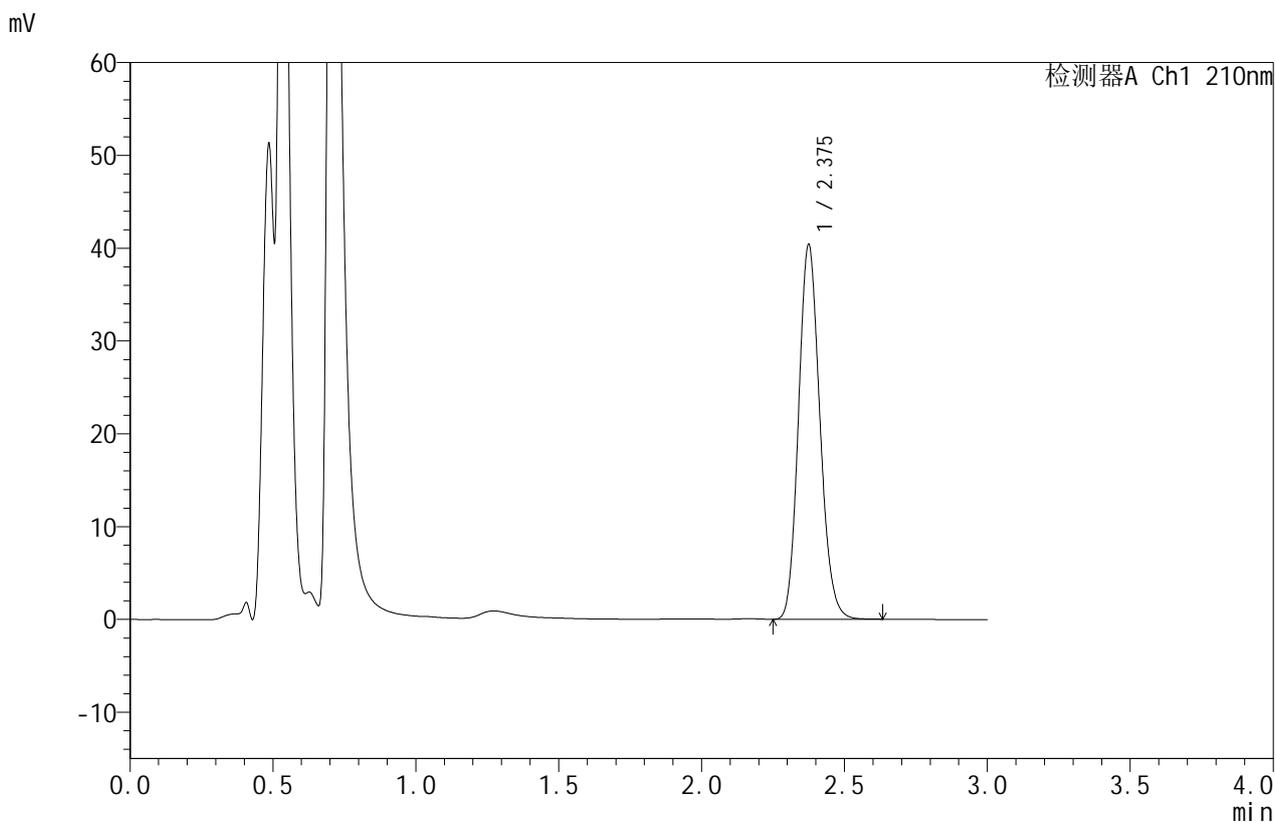


# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2509-2 - zzp-zj6y-2025042221p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 18:12:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 09:01:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	210091	100.000	40235	4835	1.142	--
总计		210091	100.000	40235			

图124 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042221批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

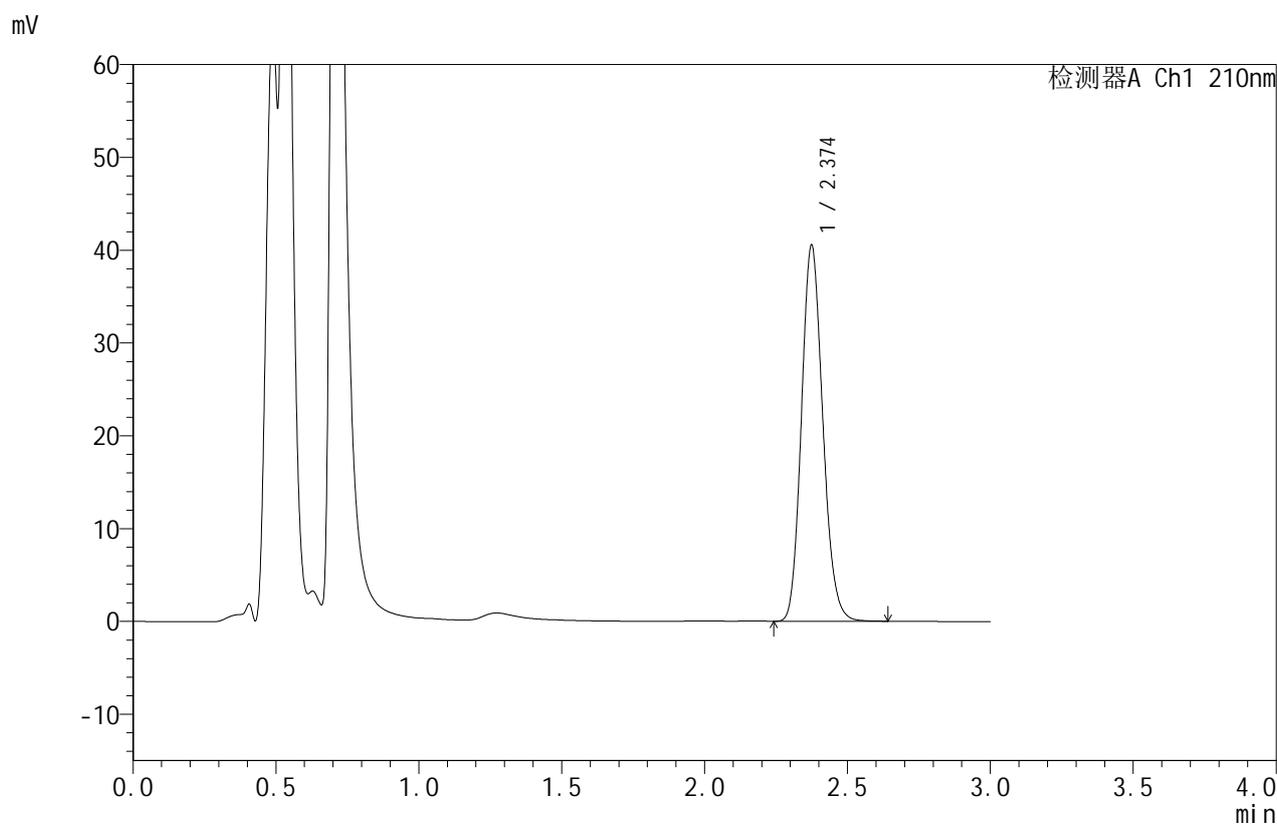


# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2510-2 - zzp-zj6y-2025042221p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.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 18:15:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 09:01:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	210688	100.000	40404	4846	1.143	--
总计		210688	100.000	40404			

图125 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042221批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

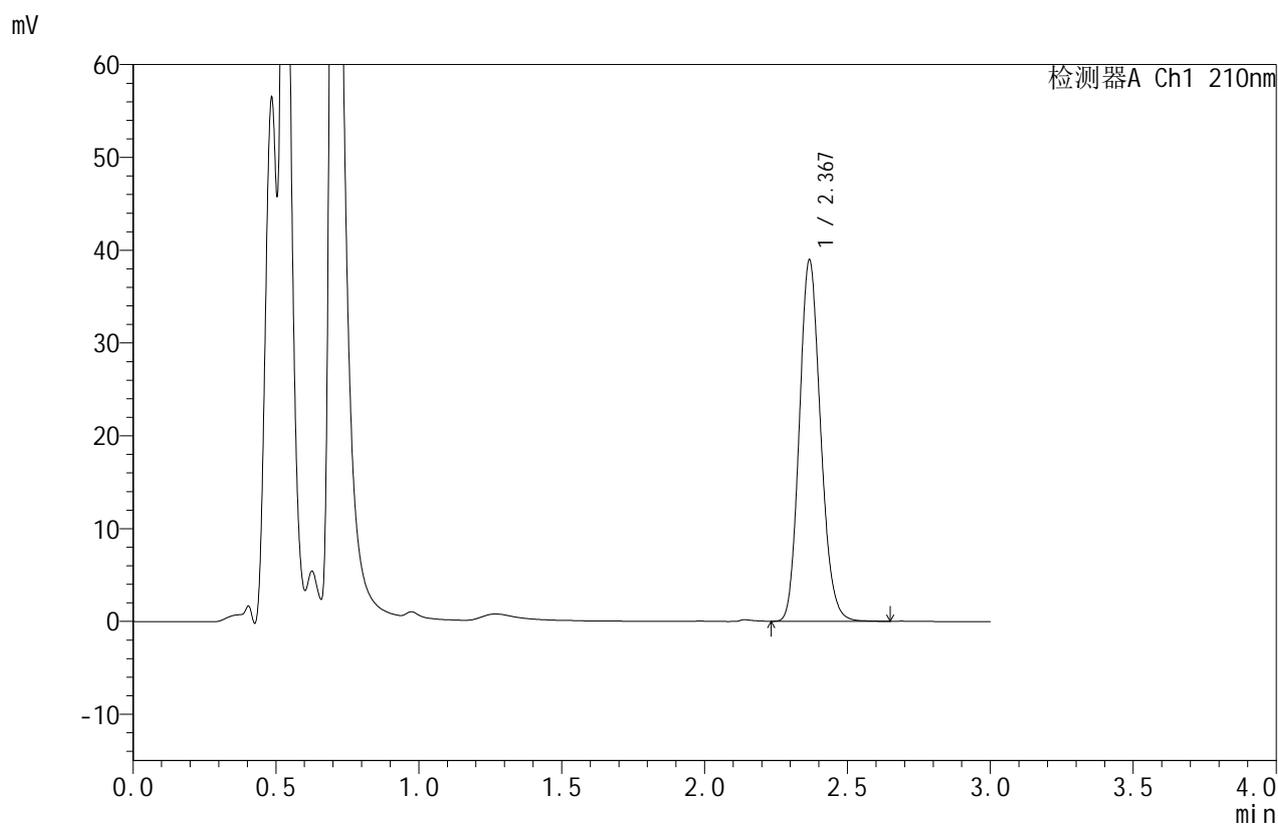


# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2511-2 - zzp-zj6y-2025042221p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.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 18:19:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 09:01:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	201645	100.000	38732	4867	1.144	--
总计		201645	100.000	38732			

图126 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042221批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

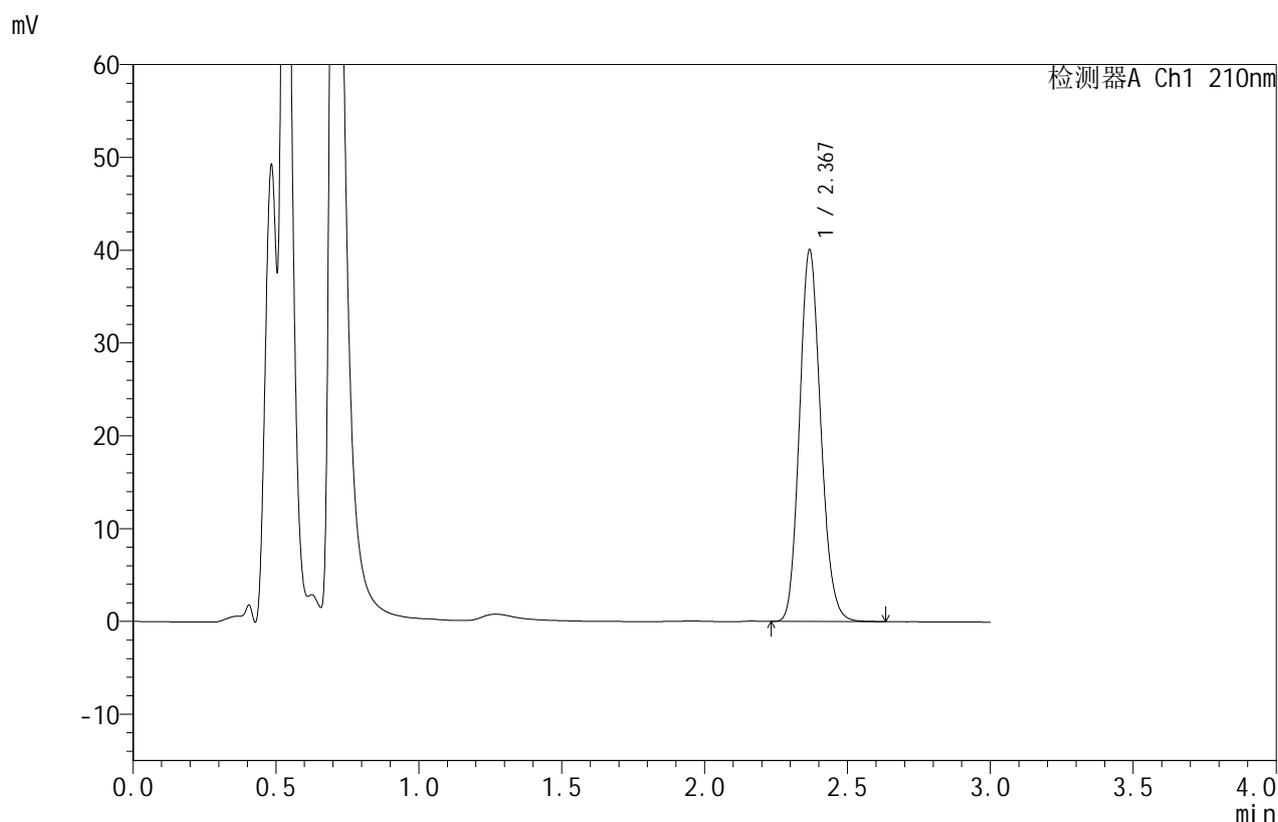


# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2512-2 - zzp-zj6y-2025042221p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 18:22:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 09:01:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	206966	100.000	39757	4873	1.142	--
总计		206966	100.000	39757			

图127 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042221批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

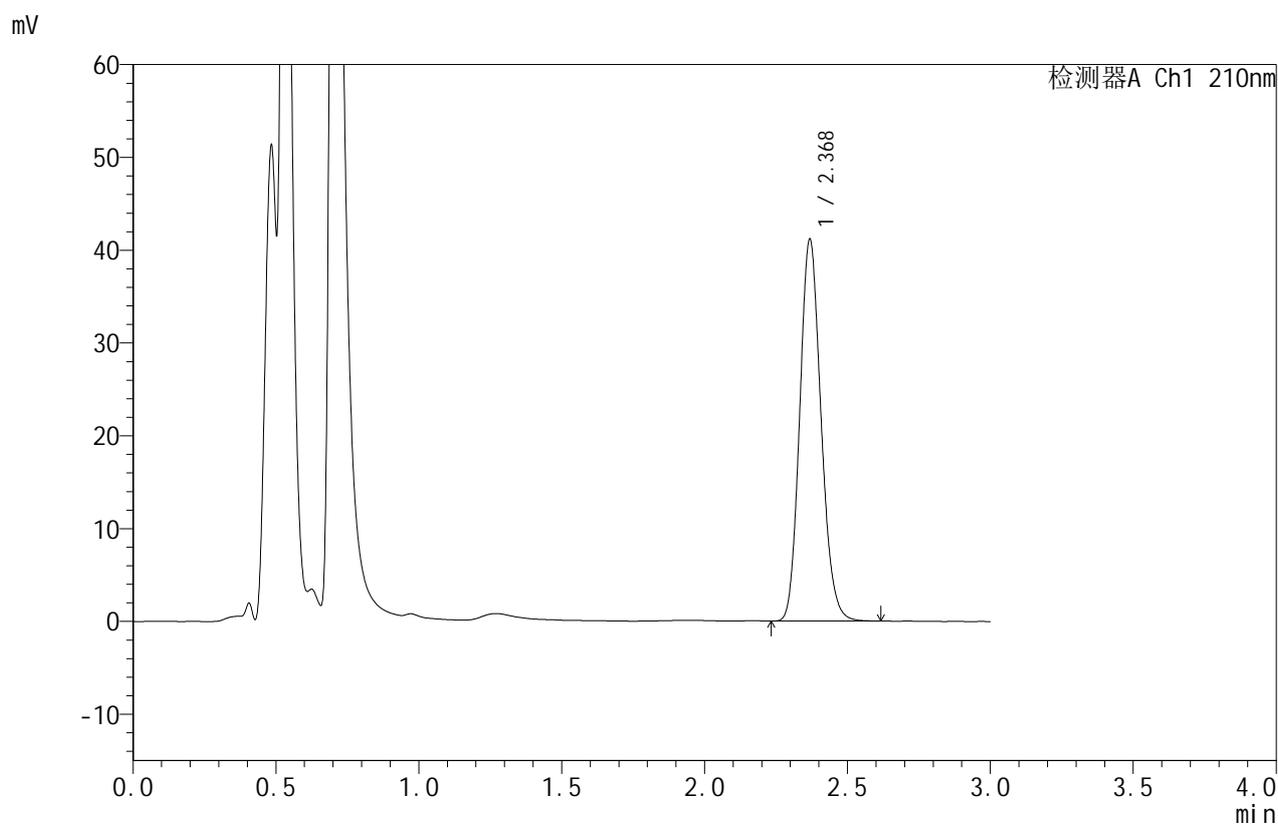


# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2513-2 - zzp-zj6y-2025042221p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.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 18:25:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 09:01:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	213242	100.000	40907	4841	1.144	--
总计		213242	100.000	40907			

图128 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042221批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

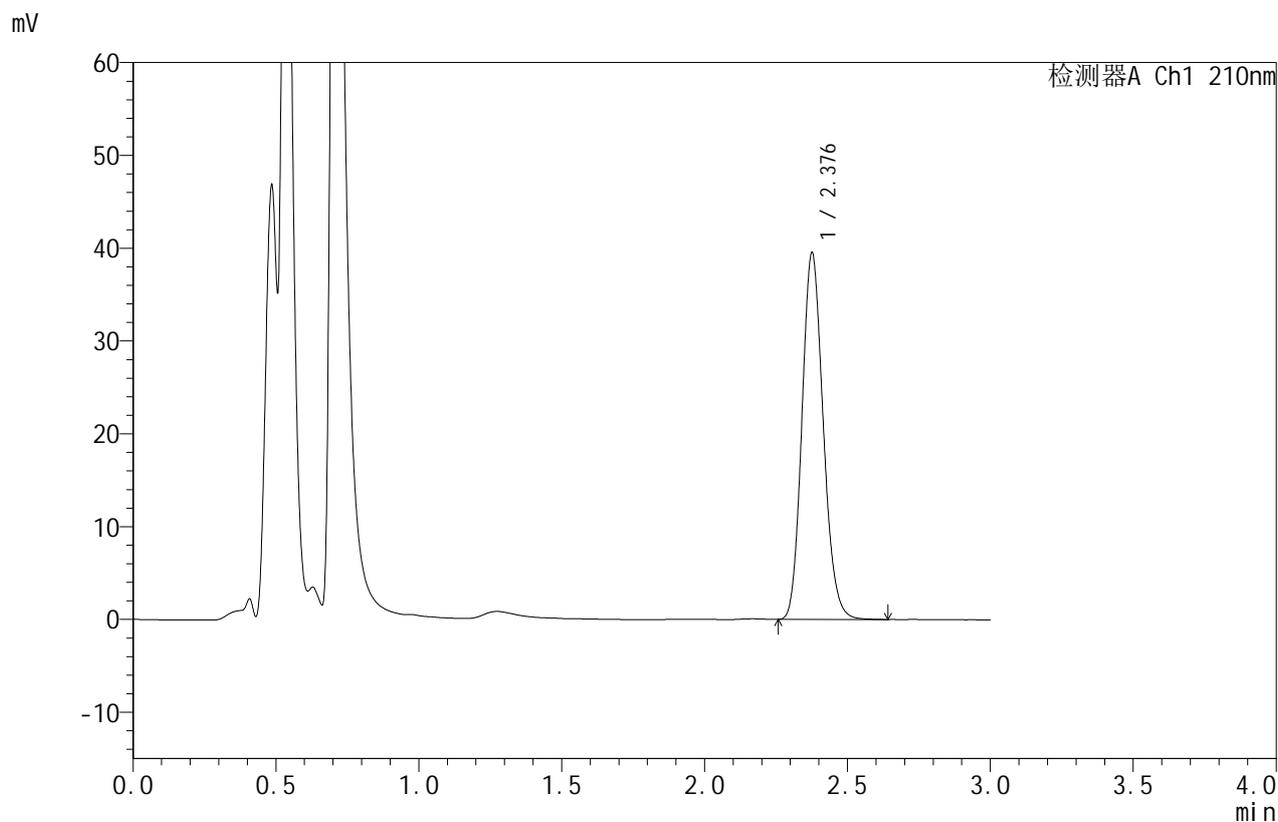


# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2514-2 - zzp-zj6y-2025042221p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.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 18:29:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 09:01:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	204682	100.000	39210	4893	1.147	--
总计		204682	100.000	39210			

图129 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042221批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



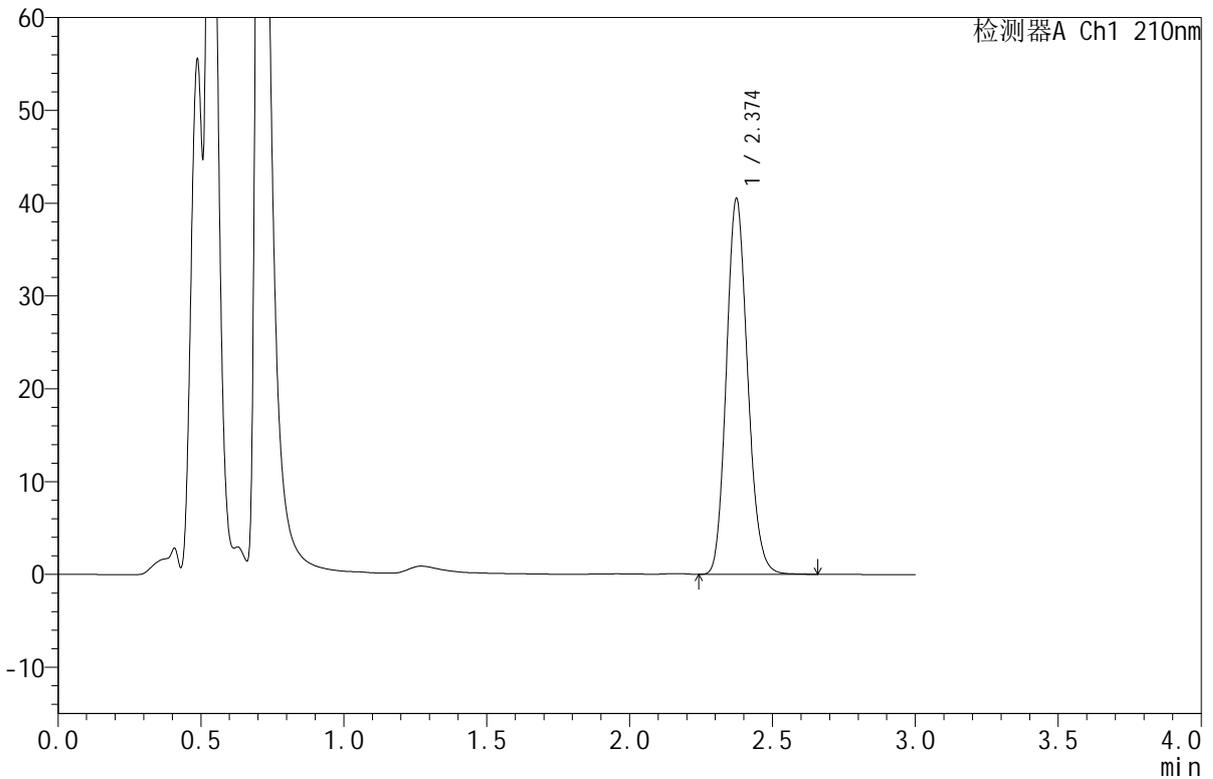
# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2515-2 - zzp-zj6y-2025042221p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.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 18:32:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 09:01:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	209743	100.000	40397	4888	1.146	--
总计		209743	100.000	40397			

图130 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042221批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

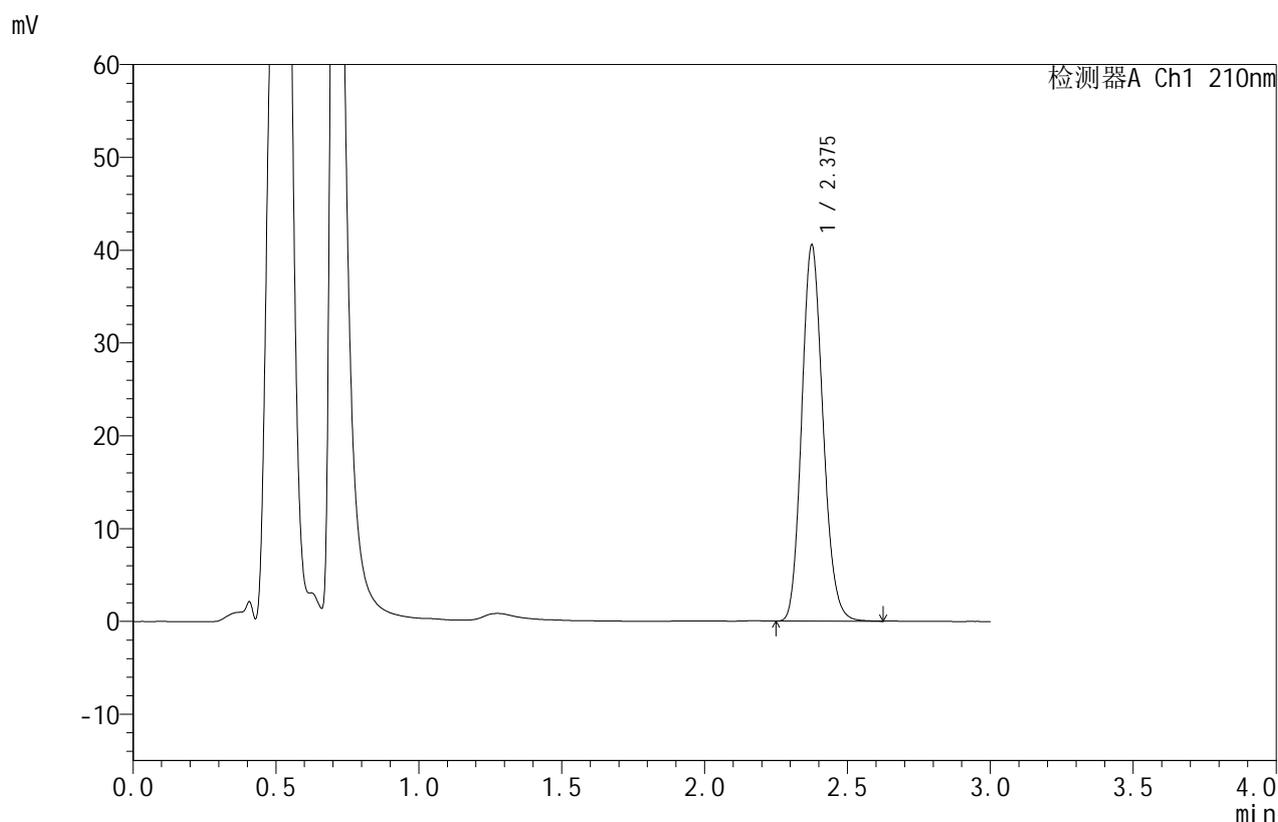


# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2516-2 - zzp-zj6y-2025042221p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.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 18:36:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/12/09 09:01:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	209991	100.000	40327	4887	1.146	--
总计		209991	100.000	40327			

图131 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042221批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



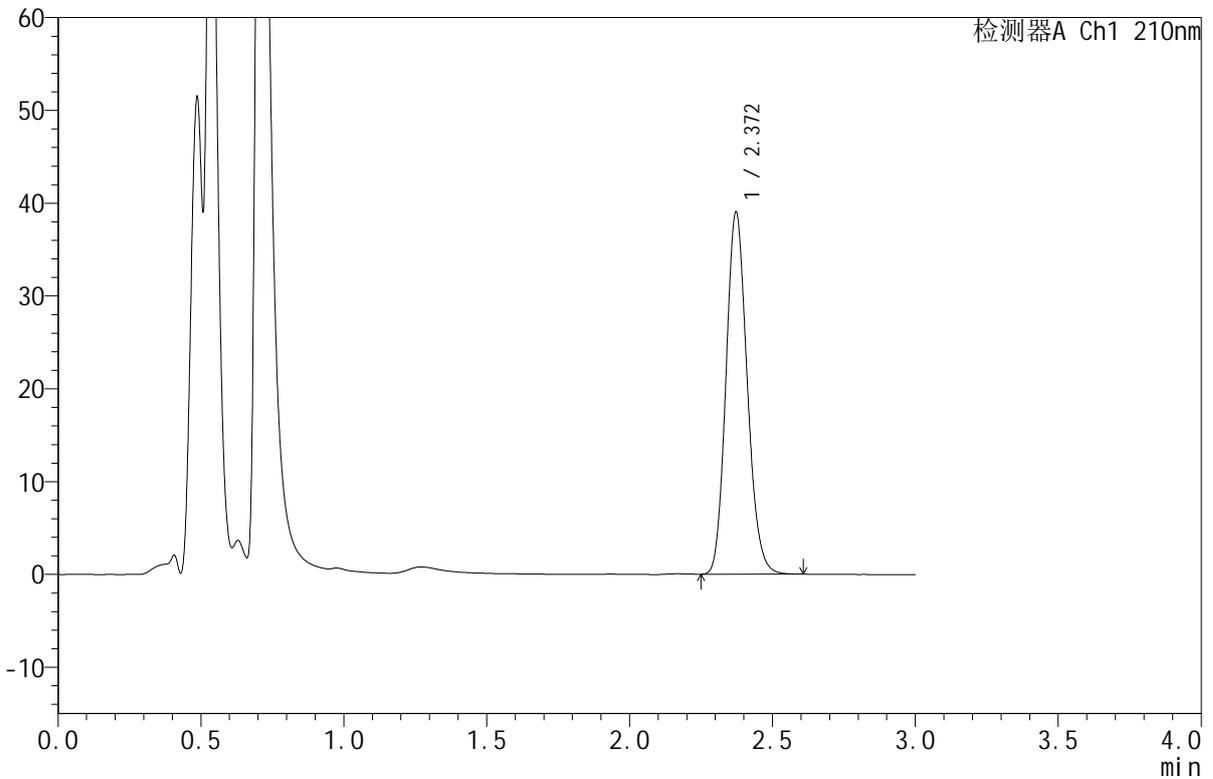
# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2517-2 - zzp-zj6y-2025042221p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.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 18:39:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 09:01:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	201190	100.000	39011	4912	1.144	--
总计		201190	100.000	39011			

图132 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042221批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

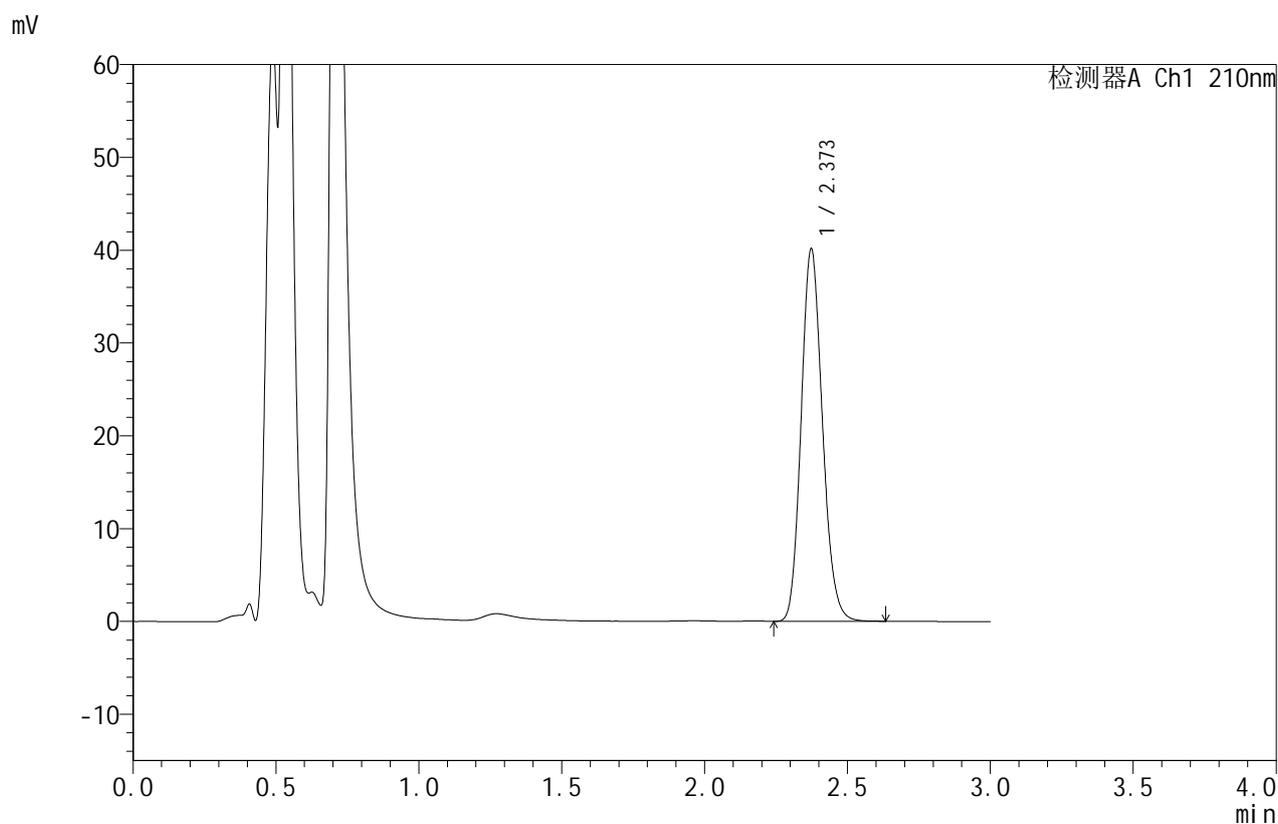


# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2518-2 - zzp-zj6y-2025042221p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.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 18:42:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/12/09 09:01:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	207681	100.000	40091	4889	1.145	--
总计		207681	100.000	40091			

图133 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042221批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

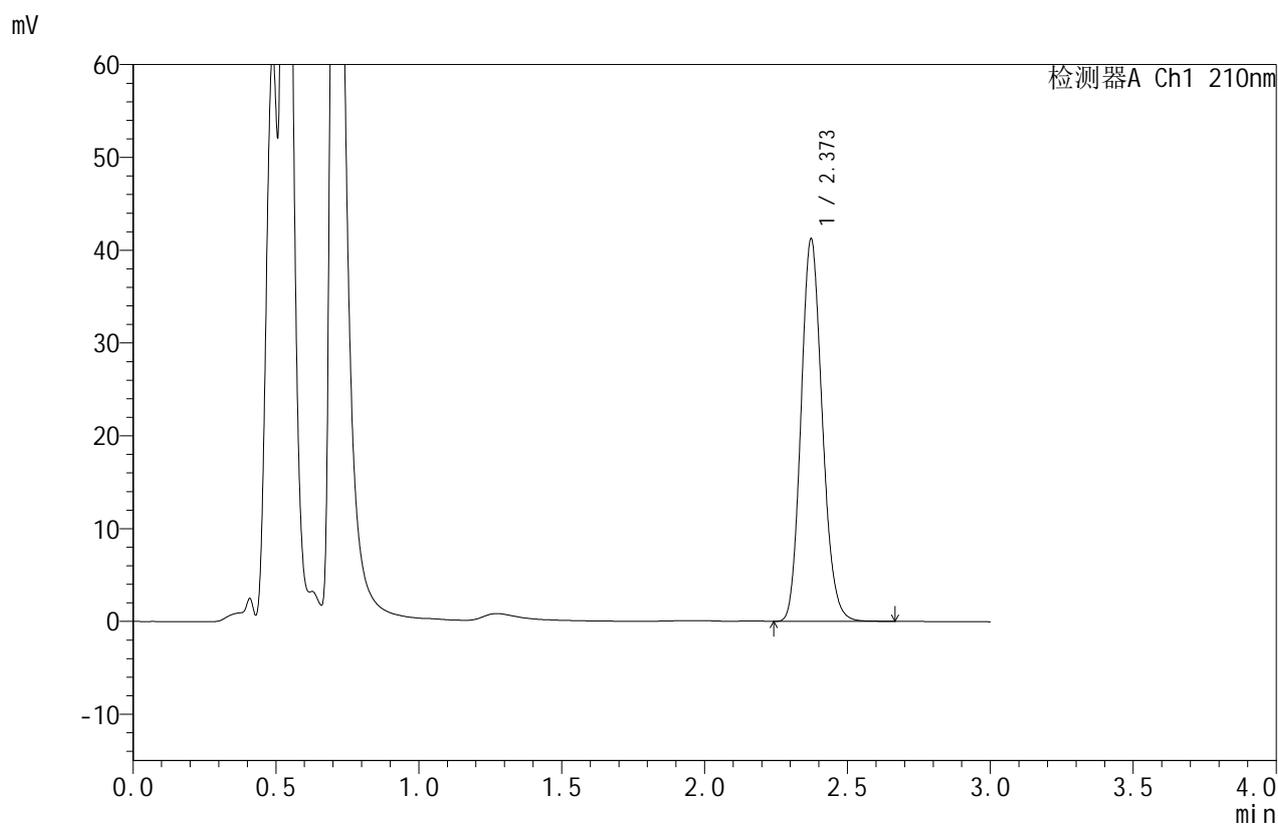


# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2519-2 - zzp-zj6y-2025042221p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 18:46:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 09:02:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	213410	100.000	41203	4887	1.145	--
总计		213410	100.000	41203			

图134 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042221批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

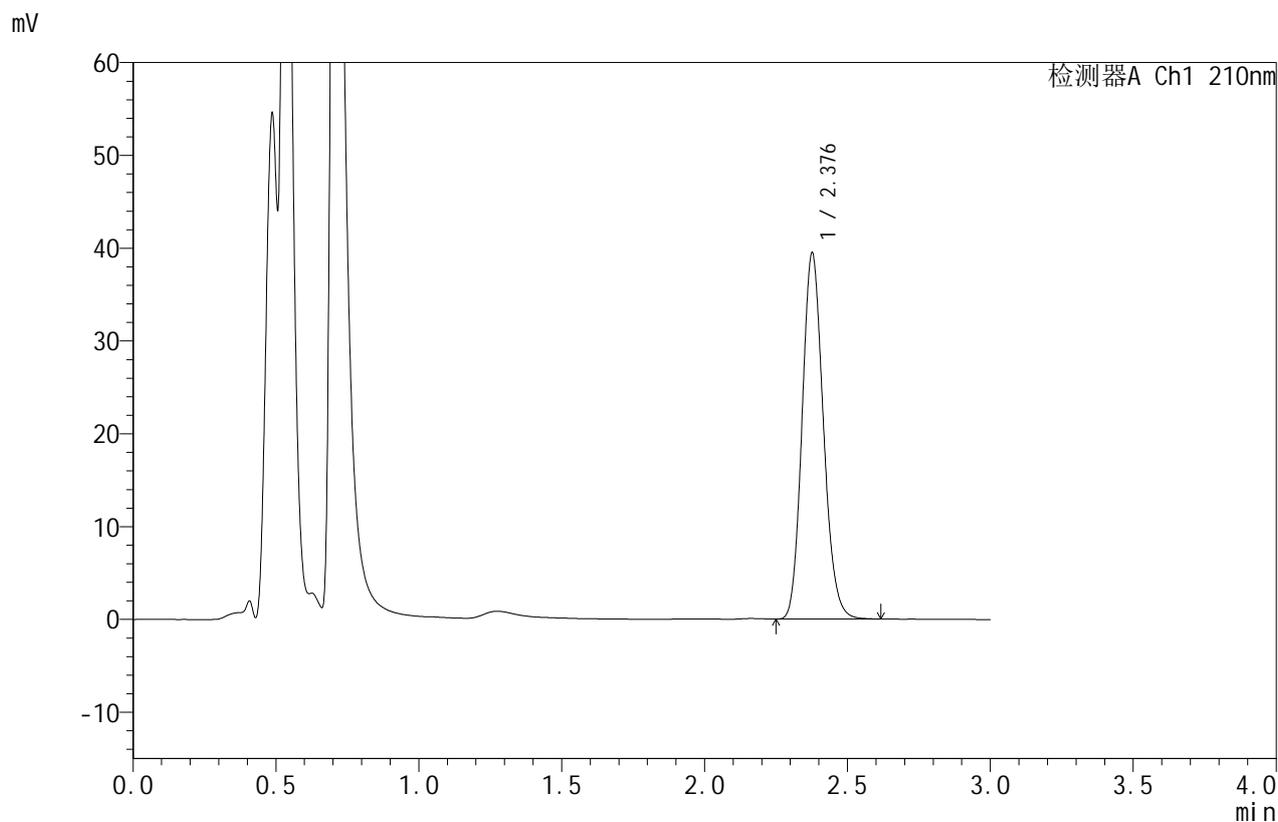


# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2520-2 - zzp-zj6y-2025042221p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.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 18:49:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 09:02:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	204185	100.000	39242	4906	1.144	--
总计		204185	100.000	39242			

图135 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042221批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

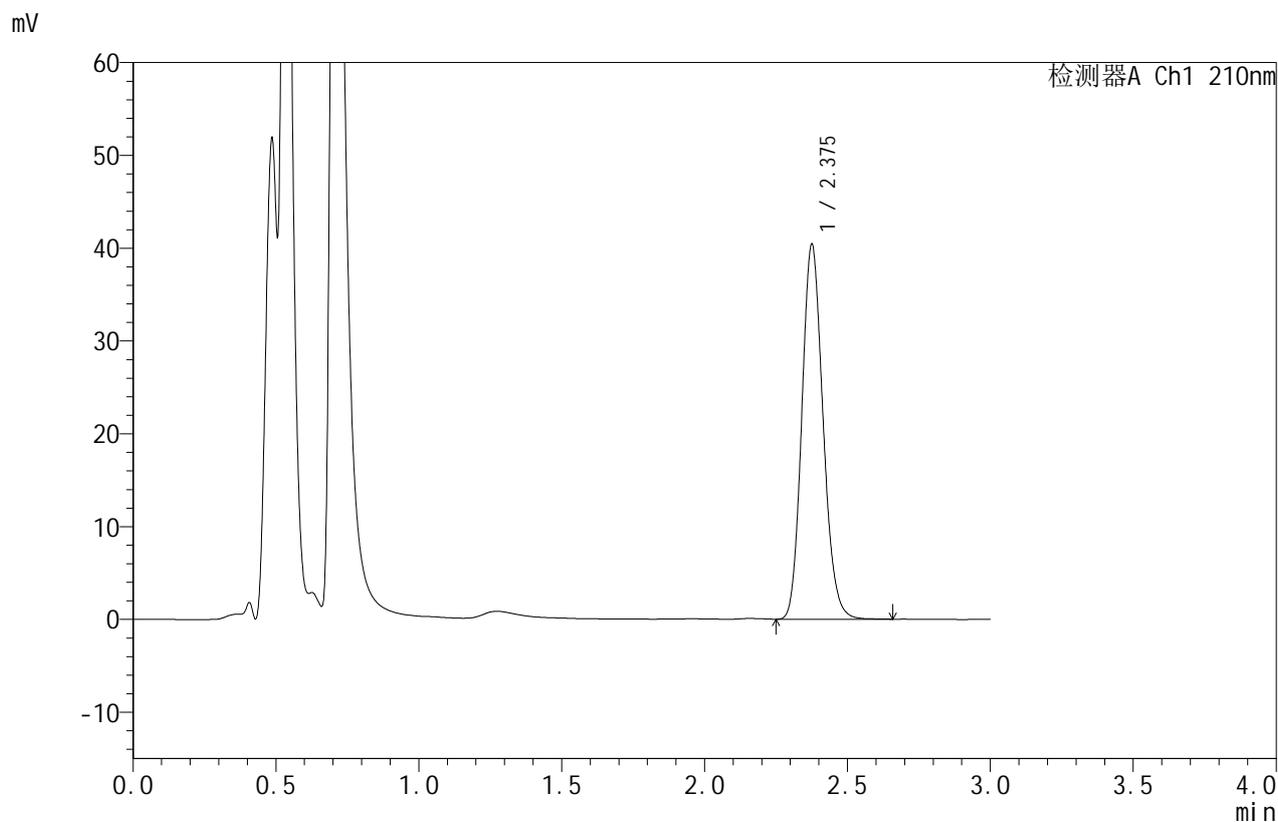


# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2521-2 - zzp-zj6y-2025042221p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.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 18:53:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 09:02:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	208686	100.000	40166	4925	1.146	--
总计		208686	100.000	40166			

图136 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042221批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

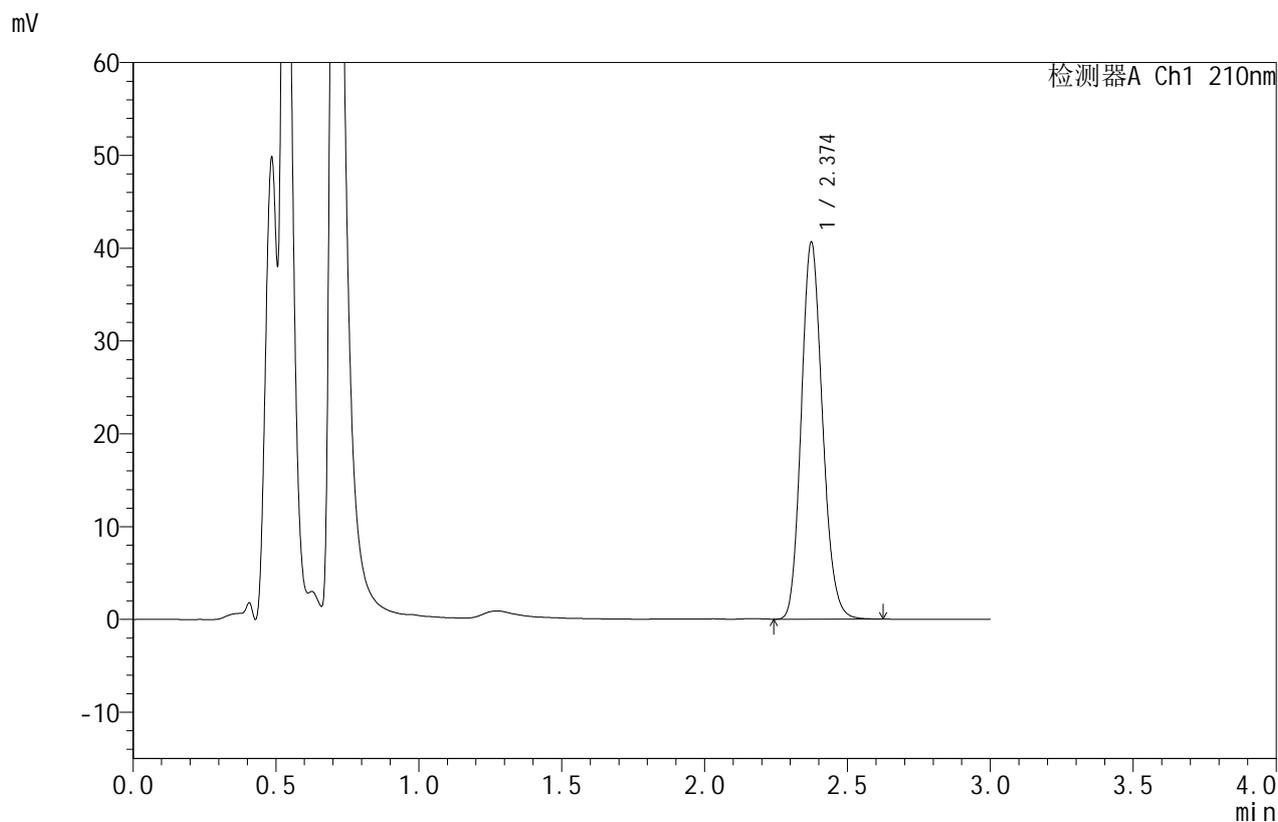


# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2522-2 - zzp-zj6y-2025042221p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.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 18:56:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 09:02:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	209733	100.000	40563	4914	1.145	--
总计		209733	100.000	40563			

图137 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042221批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

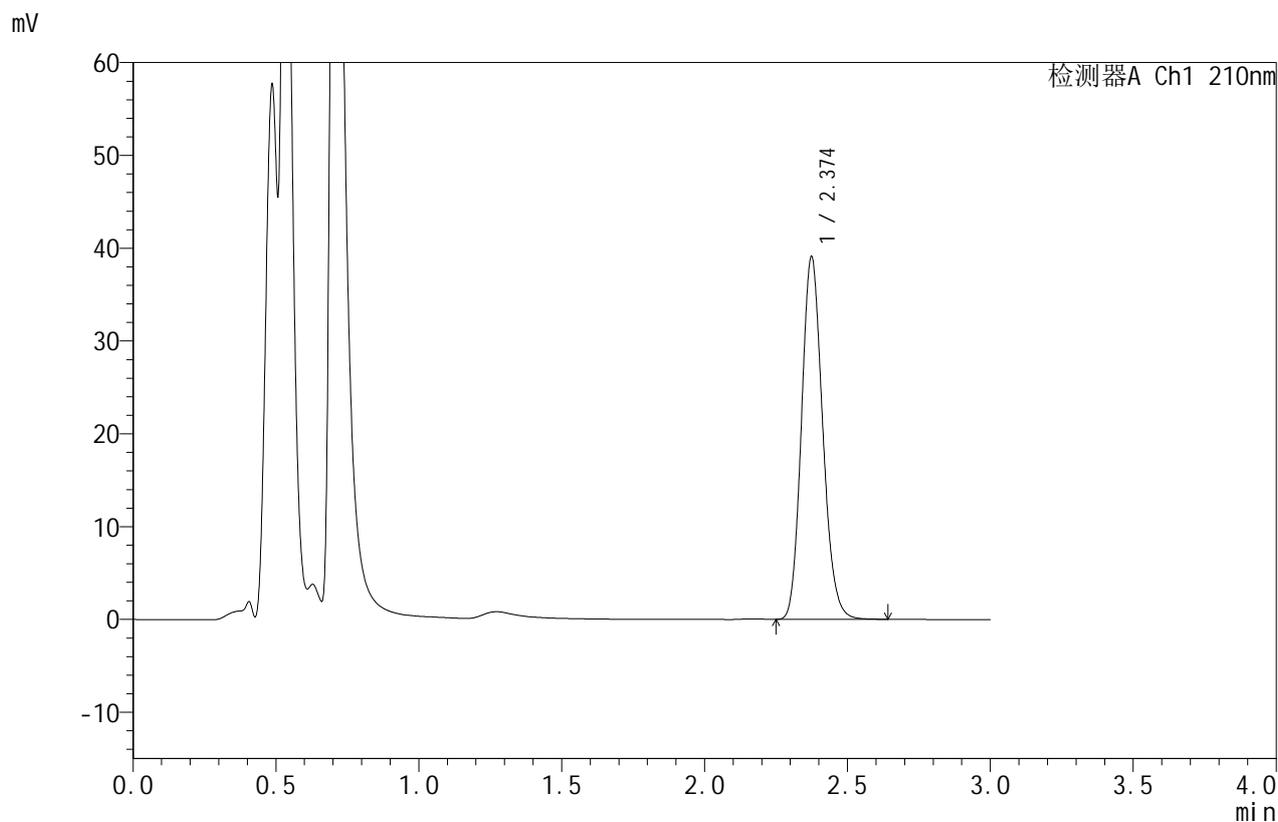


# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2523-2 - zzp-zj6y-2025042221p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.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 18:59:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 09:02:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	201571	100.000	38984	4930	1.147	--
总计		201571	100.000	38984			

图138 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042221批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

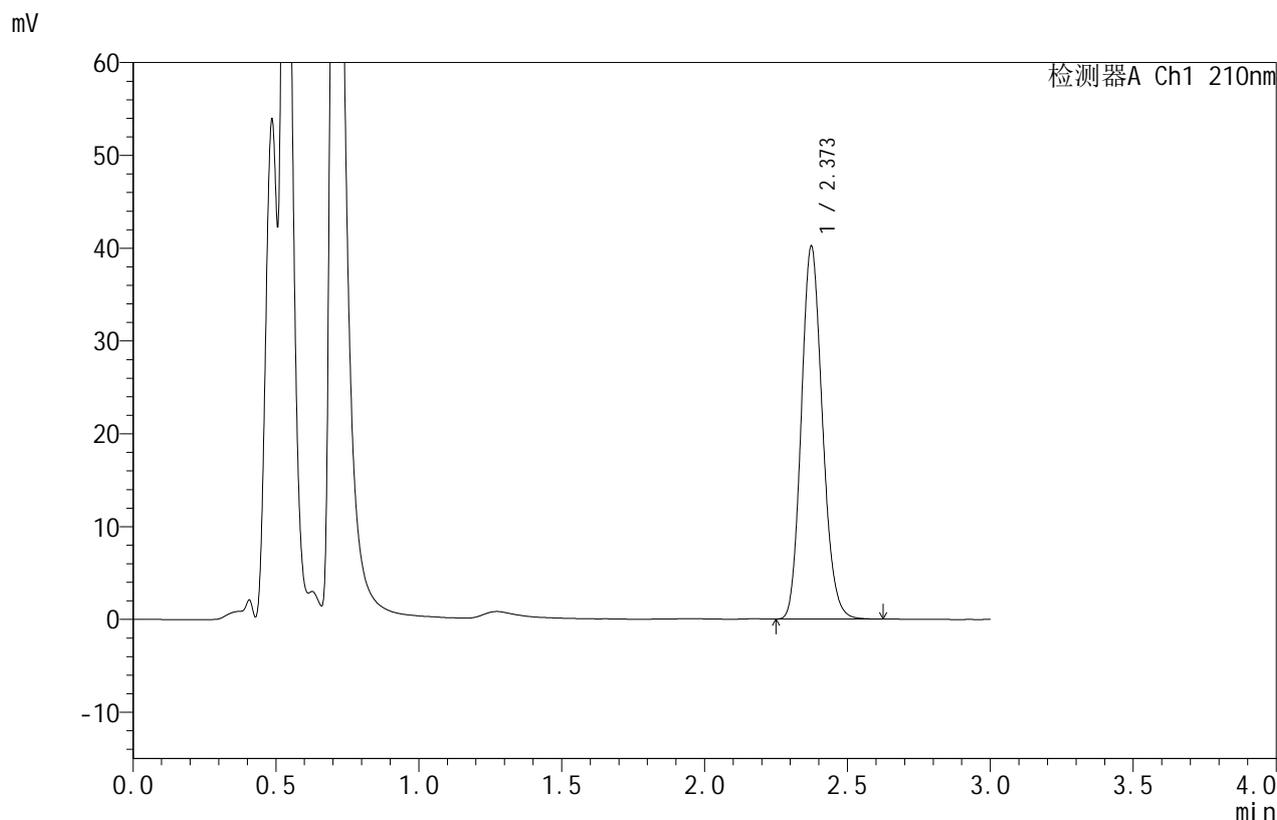


# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2524-2 - zzp-zj6y-2025042221p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 19:03:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 09:02:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	206761	100.000	40123	4939	1.145	--
总计		206761	100.000	40123			

图139 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042221批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

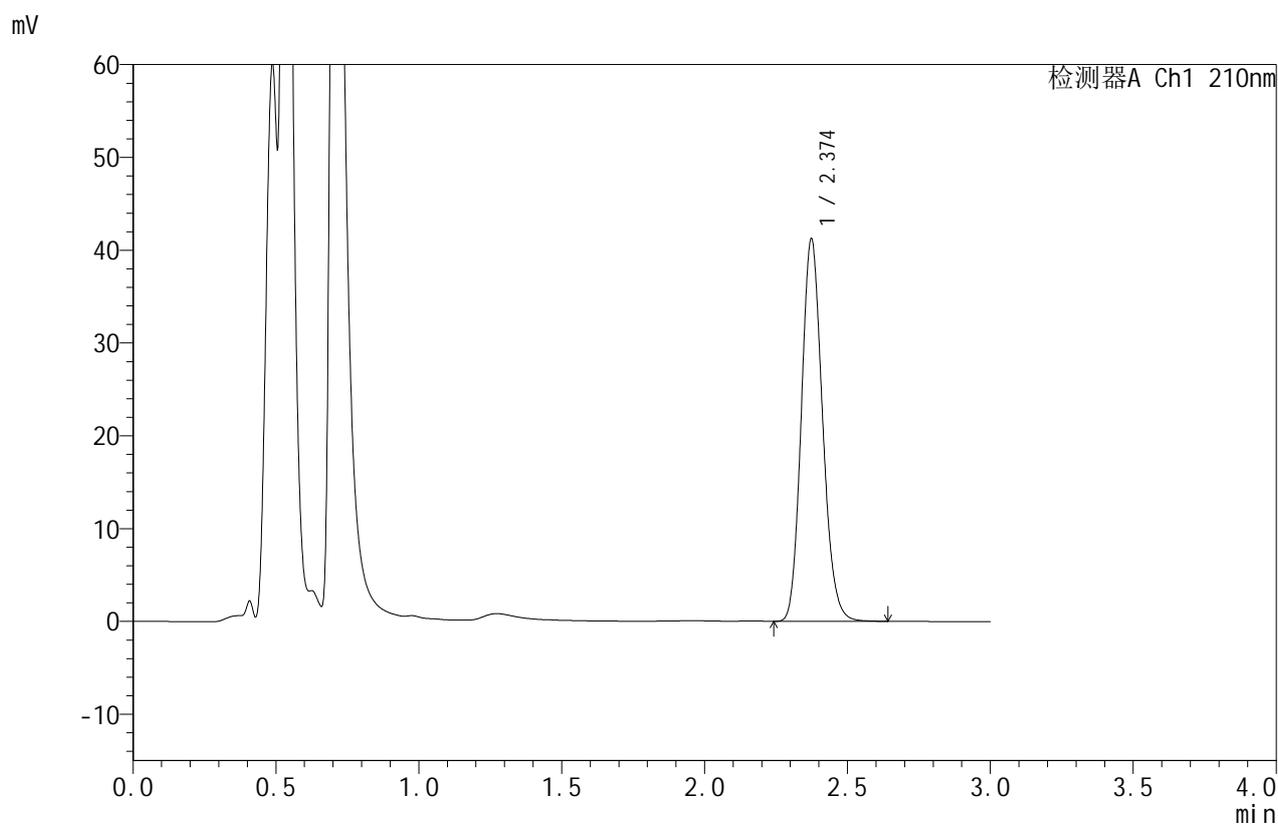


# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2525-2 - zzp-zj6y-2025042221p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 19:06:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 09:02:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	212258	100.000	41134	4939	1.146	--
总计		212258	100.000	41134			

图140 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042221批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

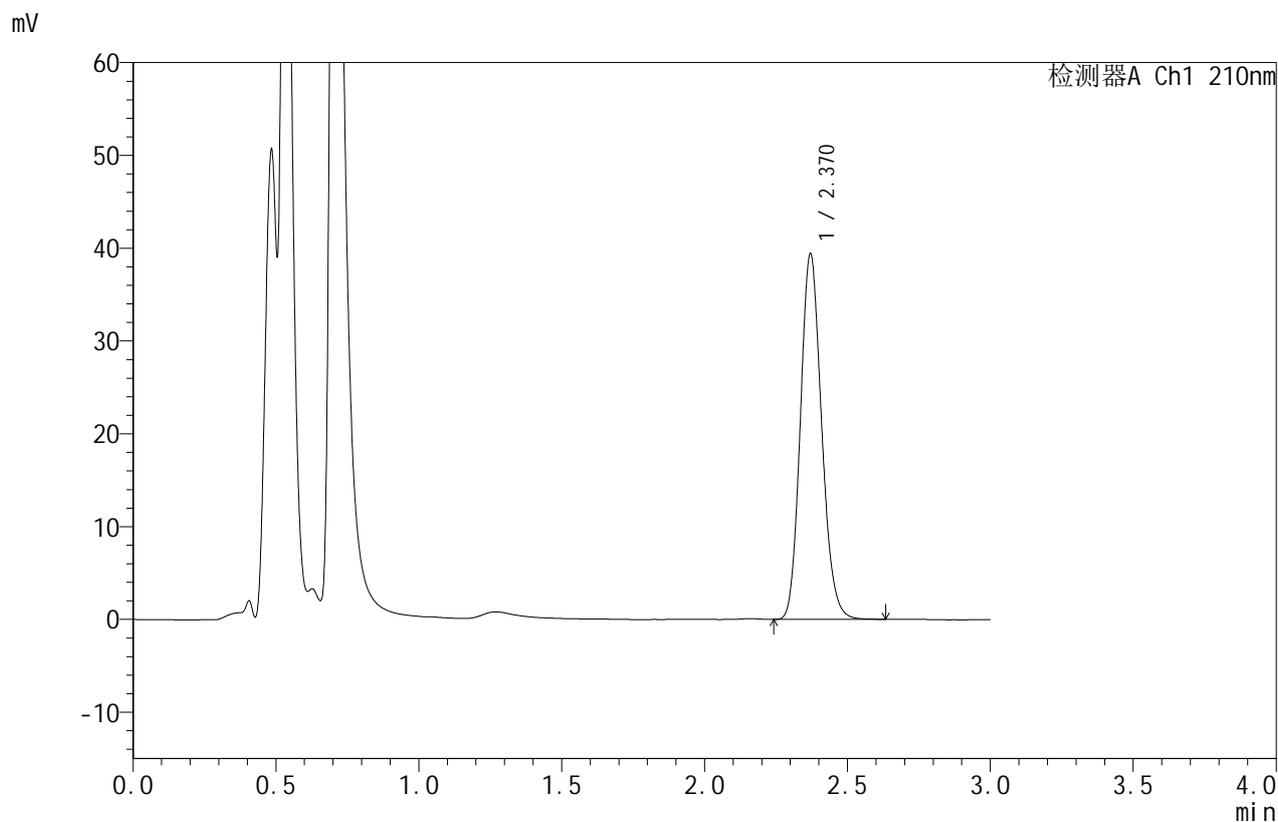


# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2526-2 - zzp-zj6y-2025042221p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 19:10:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 09:02:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	203641	100.000	39363	4893	1.145	--
总计		203641	100.000	39363			

图141 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042221批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

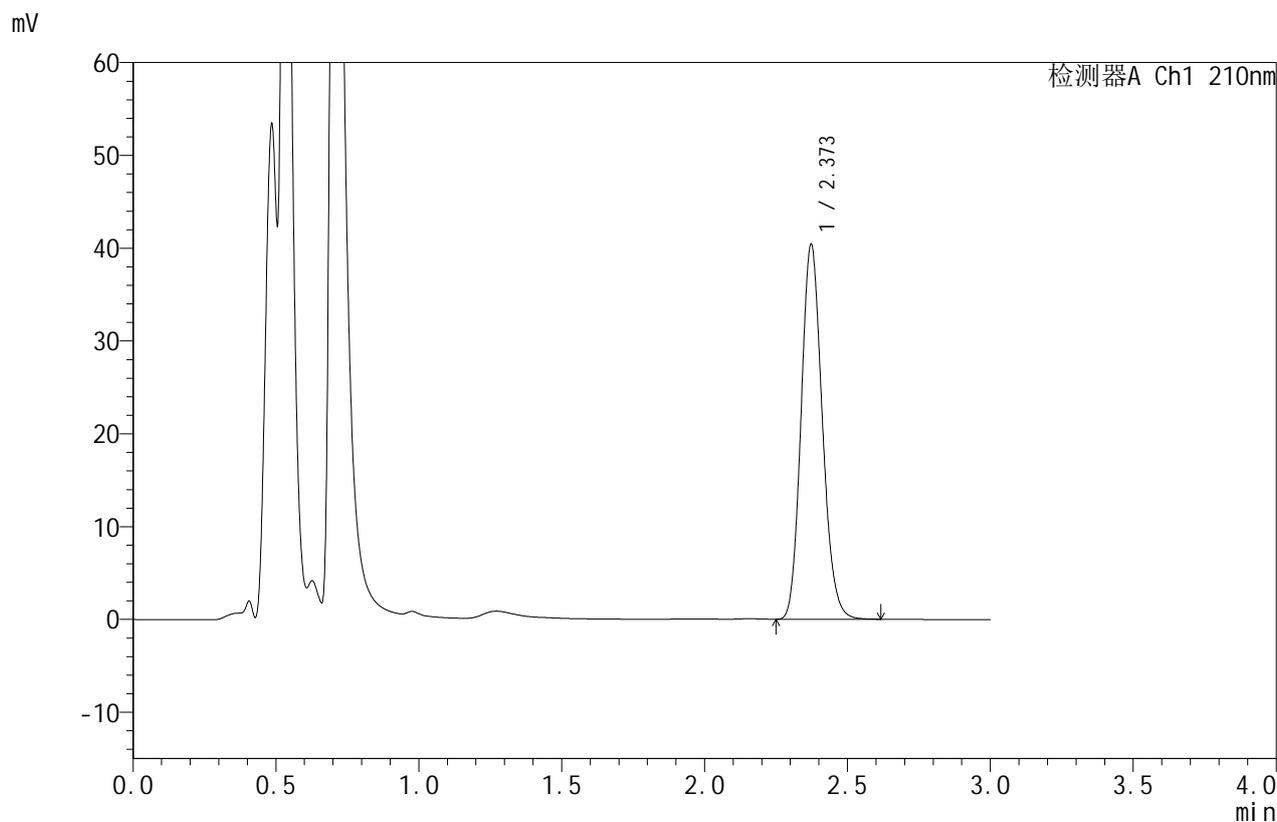


# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2527-2 - zzp-zj6y-2025042221p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 19:13:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 09:02:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	208404	100.000	40382	4909	1.144	--
总计		208404	100.000	40382			

图142 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042221批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

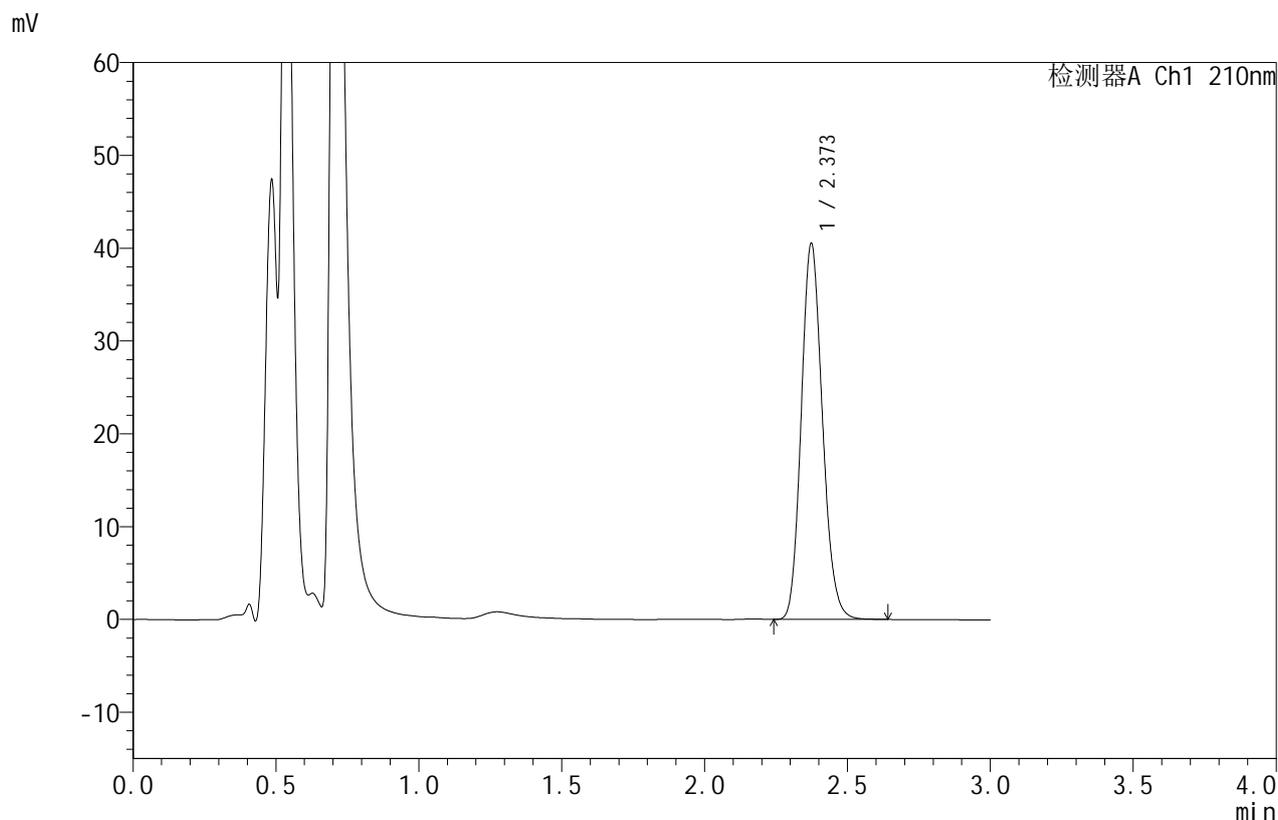


# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2528-2 - zzp-zj6y-2025042221p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 19:16:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 09:02:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	209218	100.000	40468	4911	1.145	--
总计		209218	100.000	40468			

图143 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042221批(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

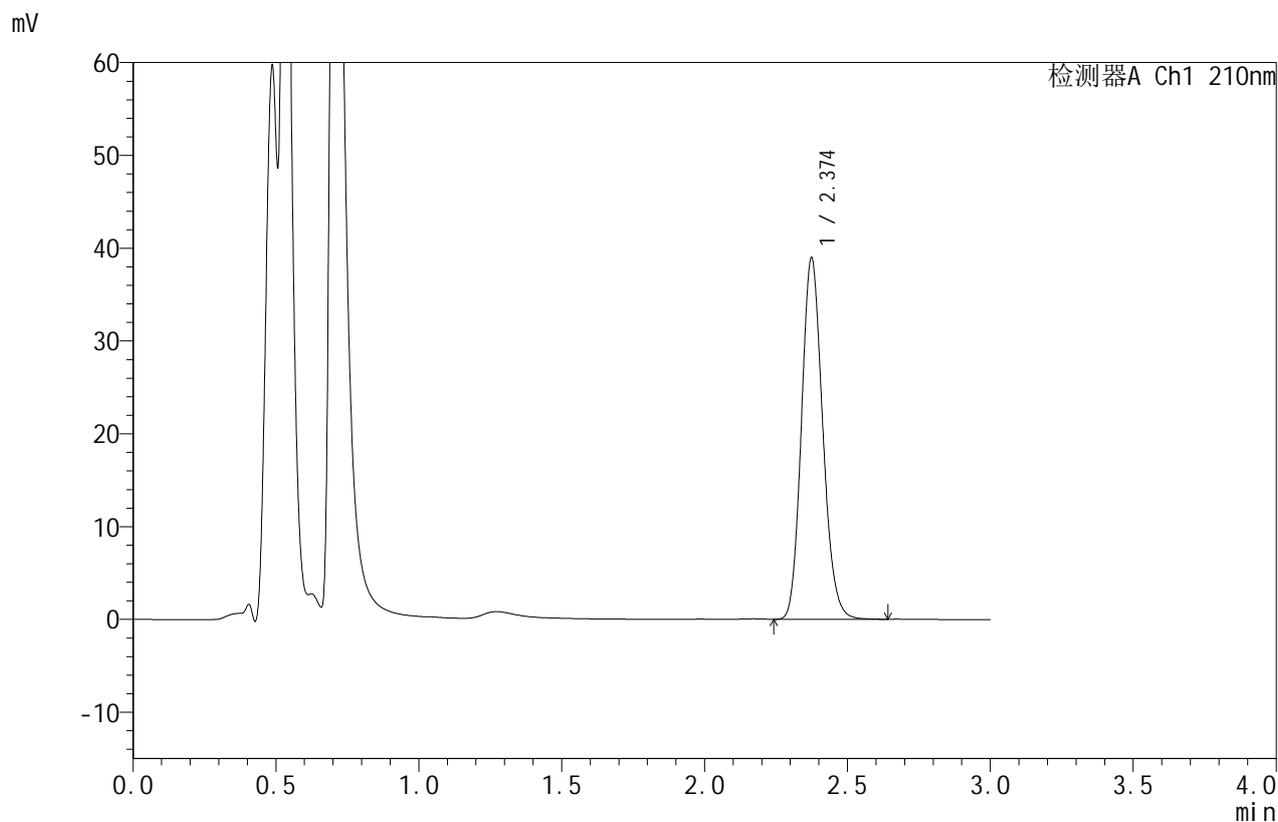


# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2529-2 - zzp-zj6y-2025042221p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 19:20:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 09:02:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	201360	100.000	38835	4900	1.144	--
总计		201360	100.000	38835			

图144 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042221批(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

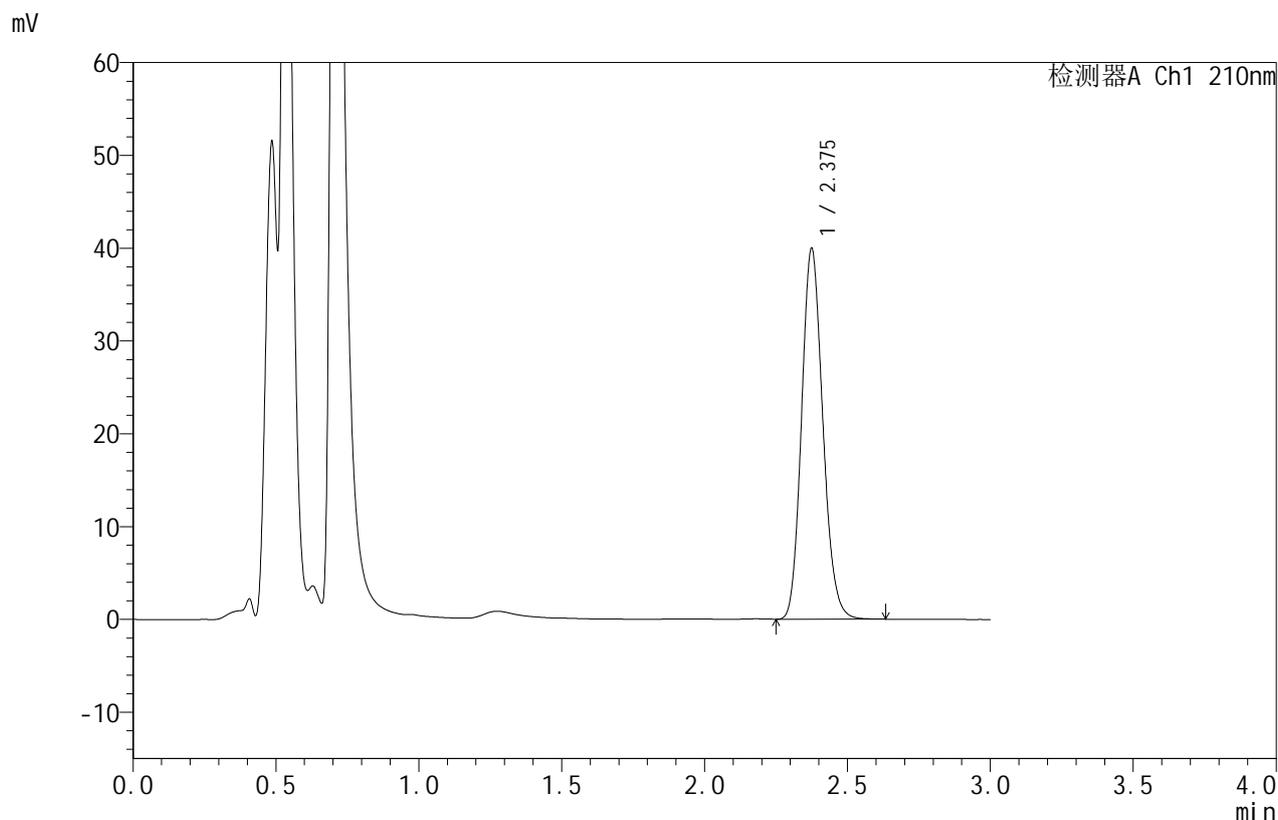


# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2530-2 - zzp-zj6y-2025042221p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 19:23:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/12/09 09:02:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	206690	100.000	39817	4895	1.146	--
总计		206690	100.000	39817			

图145 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042221批(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

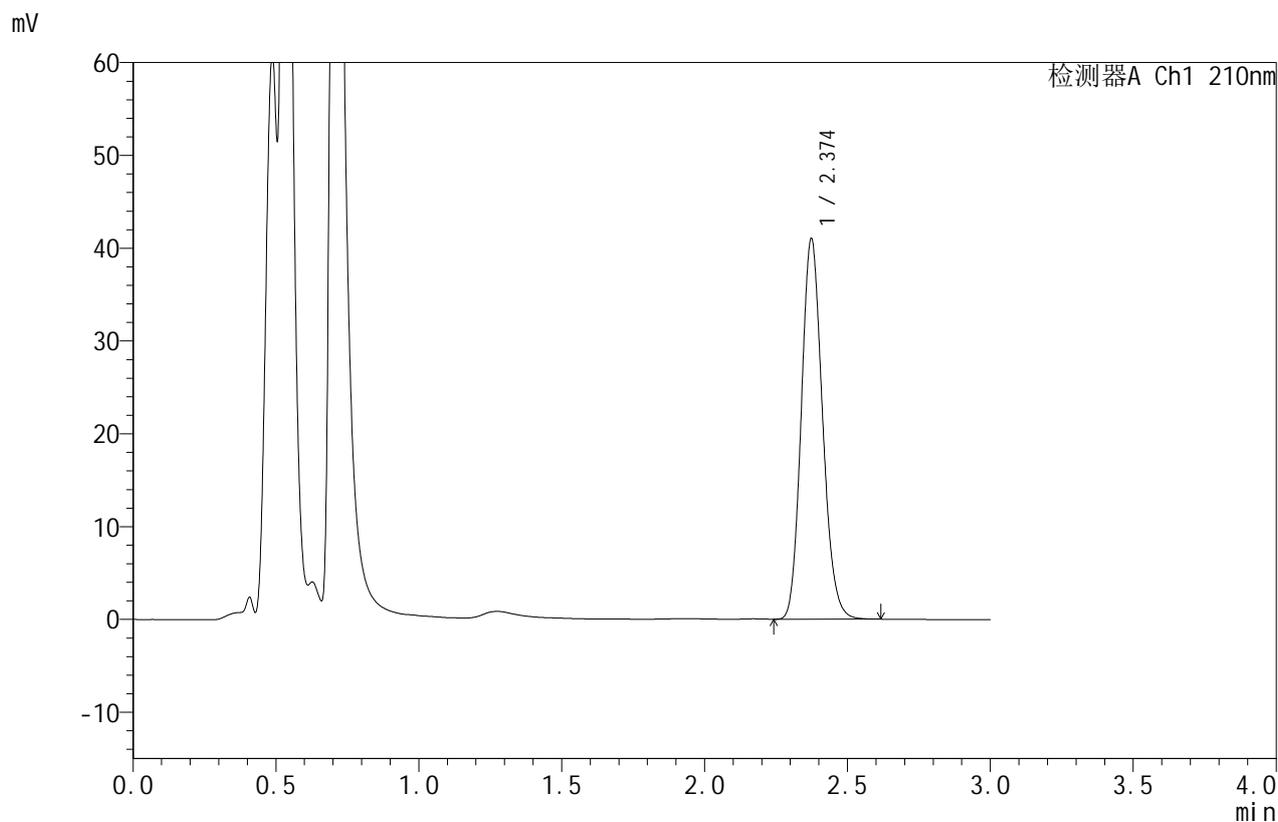


# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2531-2 - zzp-zj6y-2025042221p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 19:27:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 09:02:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	211810	100.000	40949	4903	1.144	--
总计		211810	100.000	40949			

图146 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042221批(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



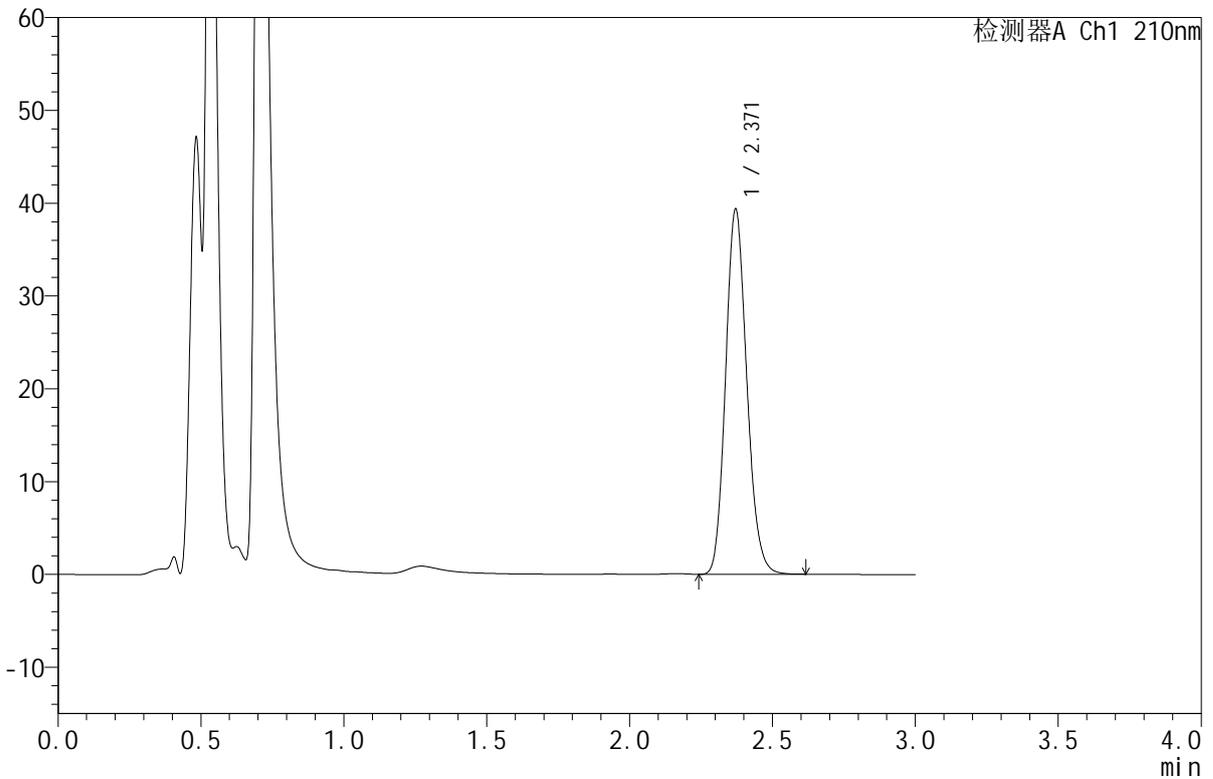
# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2532-2 - zzp-zj6y-2025042221p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 19:30:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 09:02:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	202884	100.000	39345	4919	1.146	--
总计		202884	100.000	39345			

图147 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042221批(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

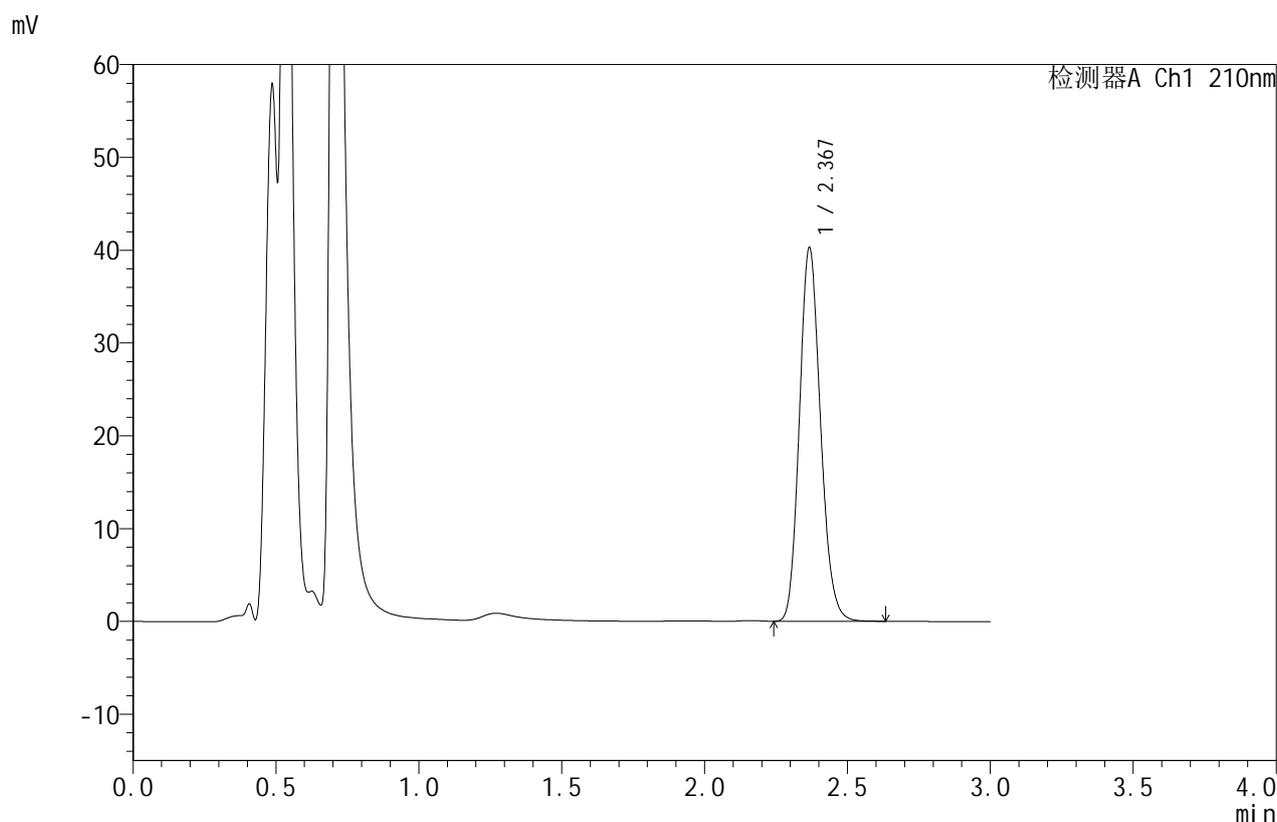


# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2533-2 - zzp-zj6y-2025042221p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 19:33:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 09:02:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	206868	100.000	40053	4933	1.147	--
总计		206868	100.000	40053			

图148 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042221批(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

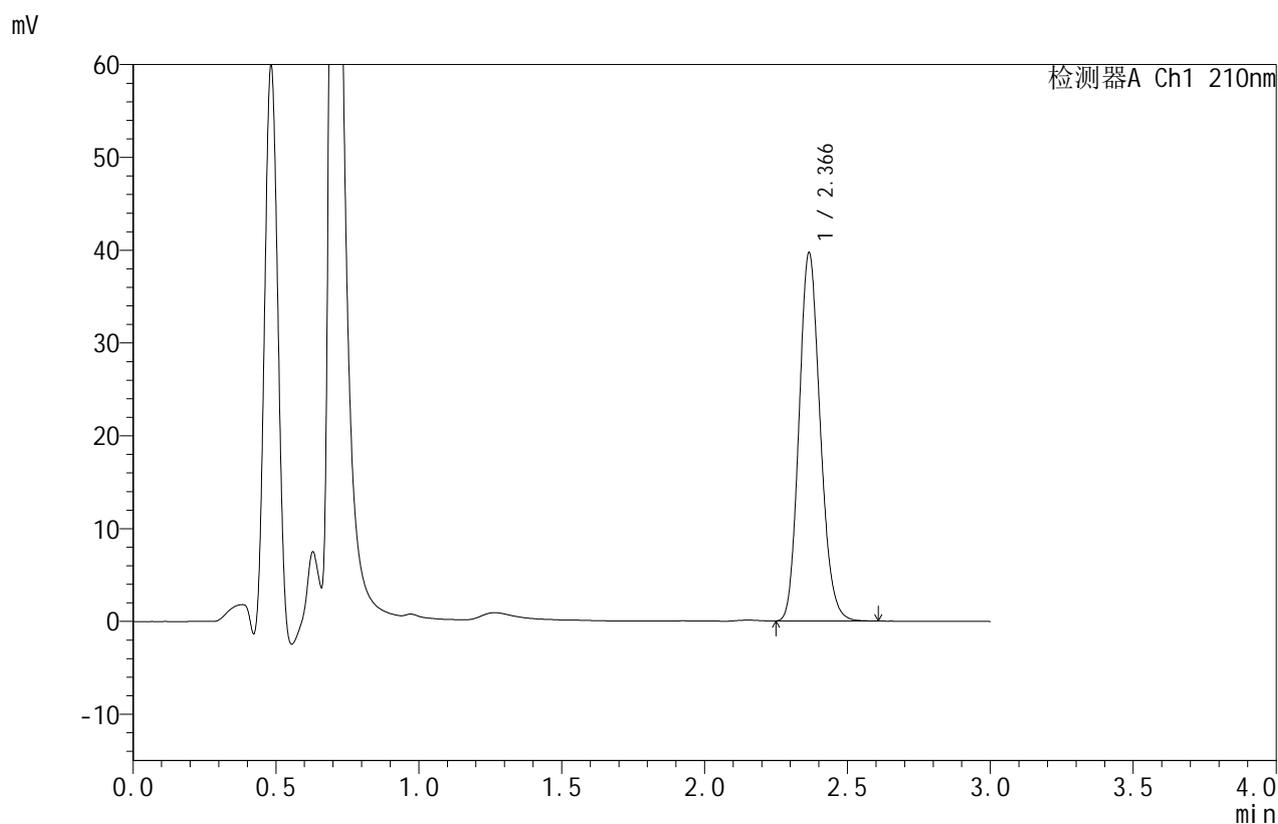


# JSS-4129

## <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 - 0-57/24-2534-2 - zzp-zj6y-2025042221p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.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 19:37:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 09:02:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	204593	100.000	39597	4881	1.146	--
总计		204593	100.000	39597			

图149 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042221批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

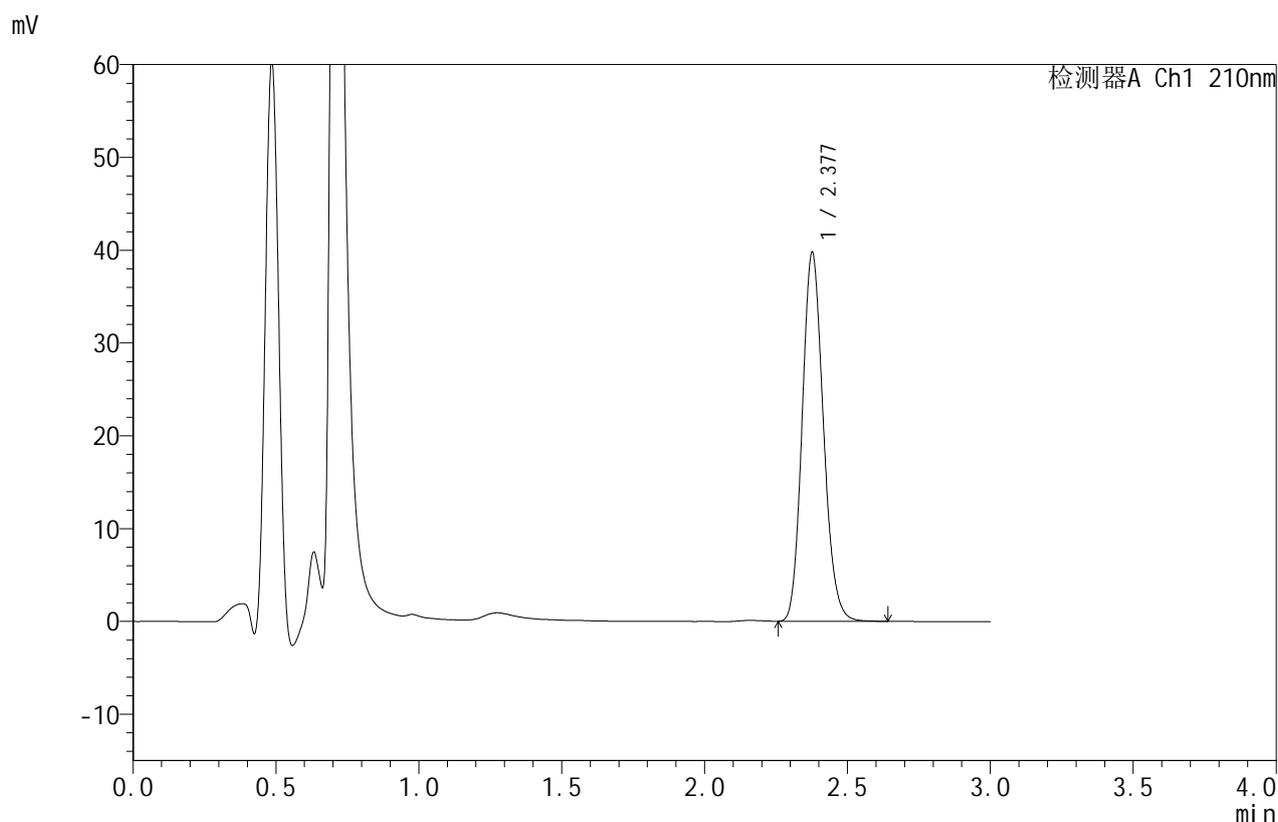


# JSS-4129

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 0-57/24-2535-2 - zzp-zj6y-2025042221p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.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 19:40:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 09:02:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	205192	100.000	39545	4926	1.146	--
总计		205192	100.000	39545			

图150 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2025042221批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

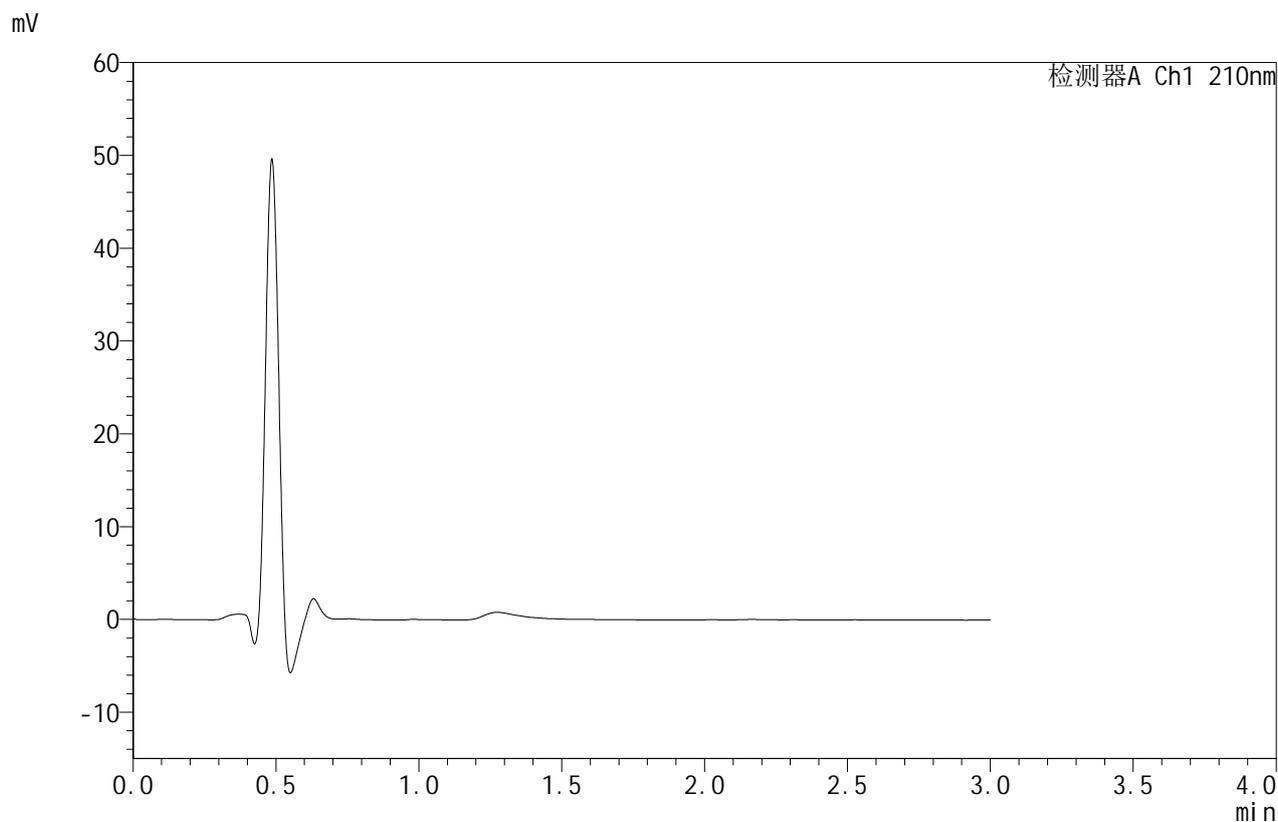


# JSS-4129

## <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 - 0-58/24-2536-2 - cbzj-zj6y-YBA2319p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.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 19:44:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 09:04:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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151 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-YBA2319批(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转  
 溶剂

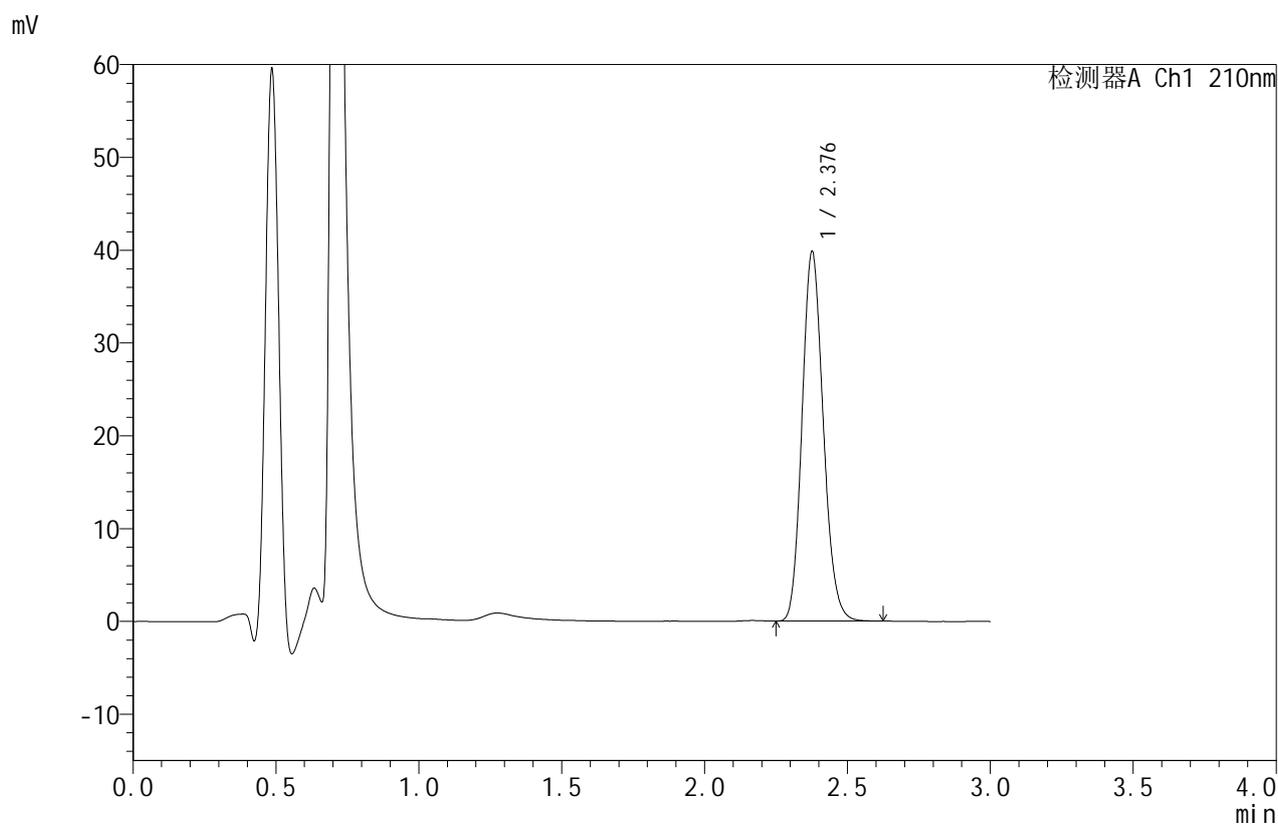


# JSS-4129

## <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 - 0-58/24-2537-2 - cbzj-zj6y-YBA2319p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.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 19:47:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 09:04:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	206051	100.000	39576	4898	1.144	--
总计		206051	100.000	39576			

图152 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-YBA2319批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

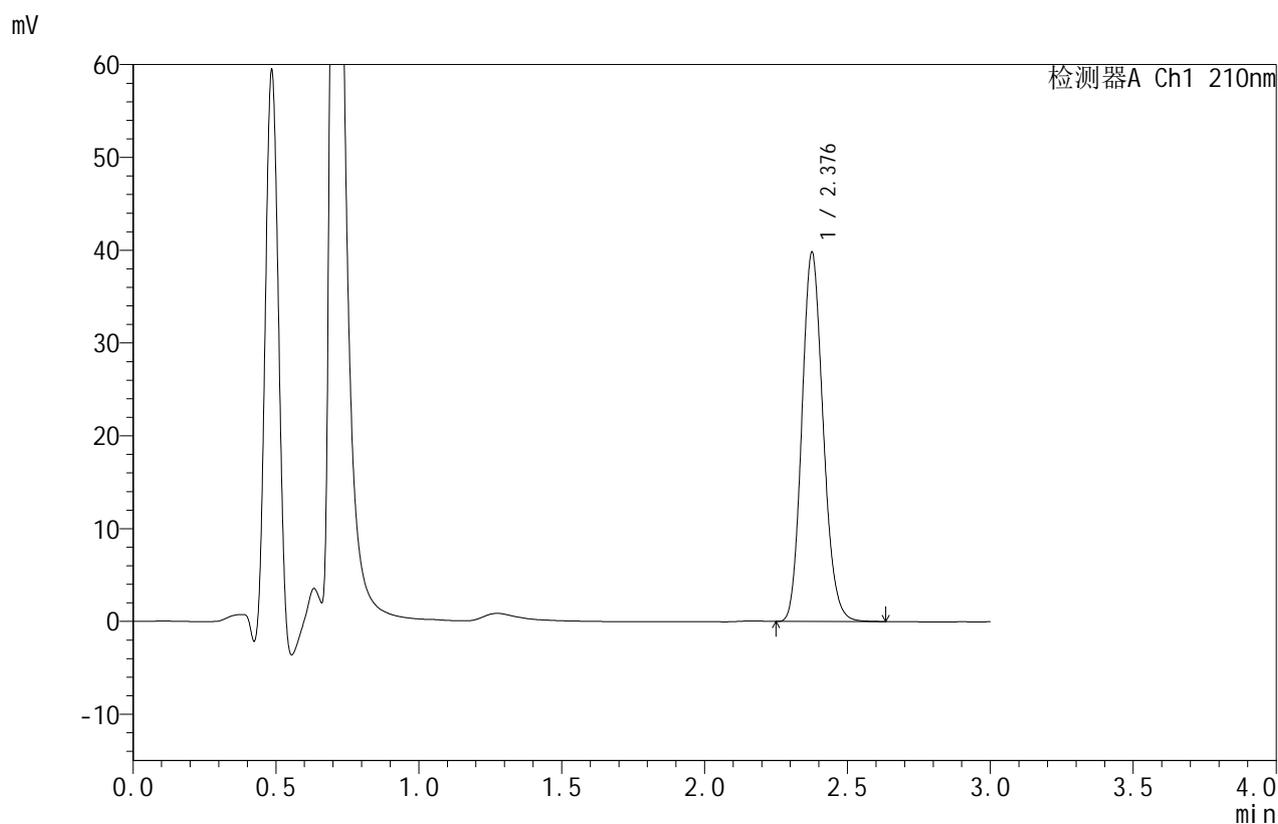


# JSS-4129

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 0-58/24-2538-2 - cbzj-zj6y-YBA2319p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.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 19:51:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 09:04:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	206066	100.000	39510	4887	1.144	--
总计		206066	100.000	39510			

图153 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-YBA2319批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

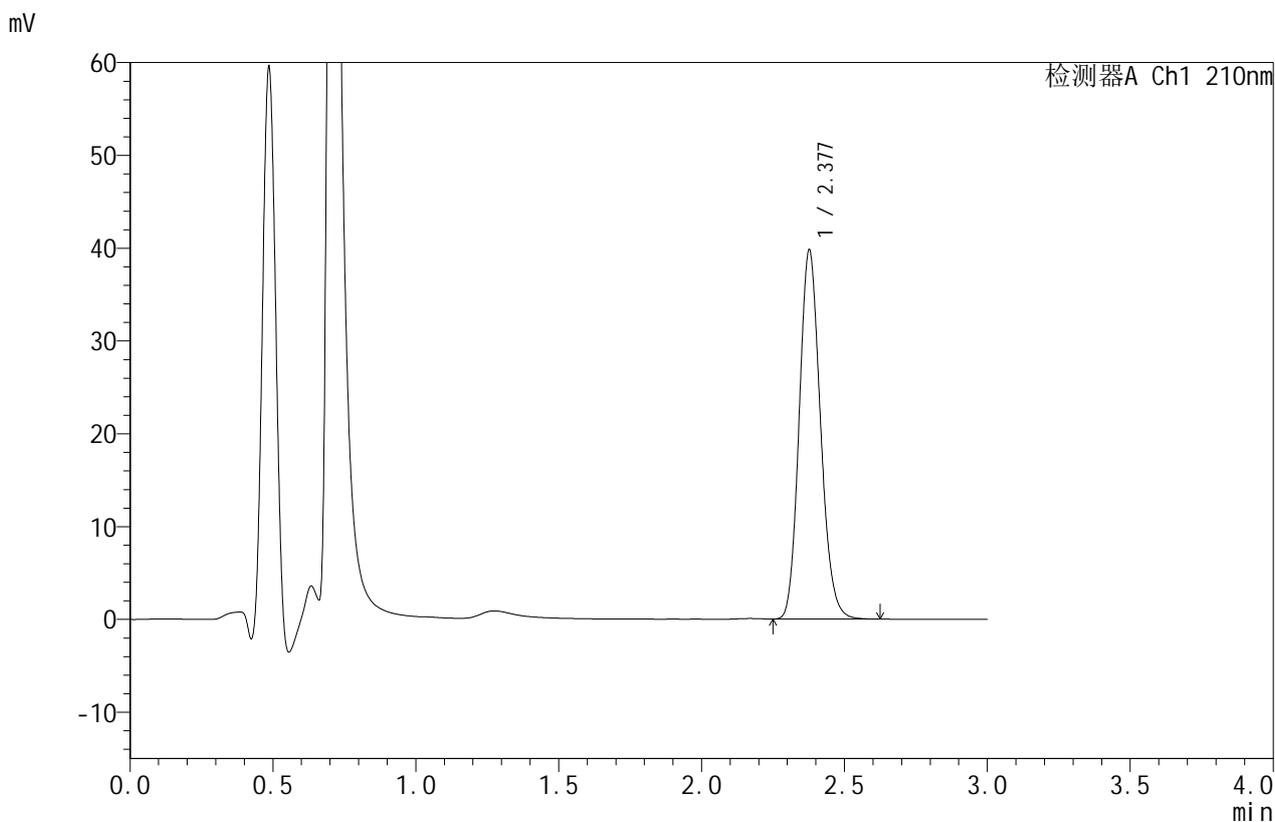


# JSS-4129

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 0-58/24-2539-2 - cbzj-zj6y-YBA2319p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.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 19:54:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 09:04:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	205855	100.000	39595	4904	1.145	--
总计		205855	100.000	39595			

图154 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-YBA2319批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

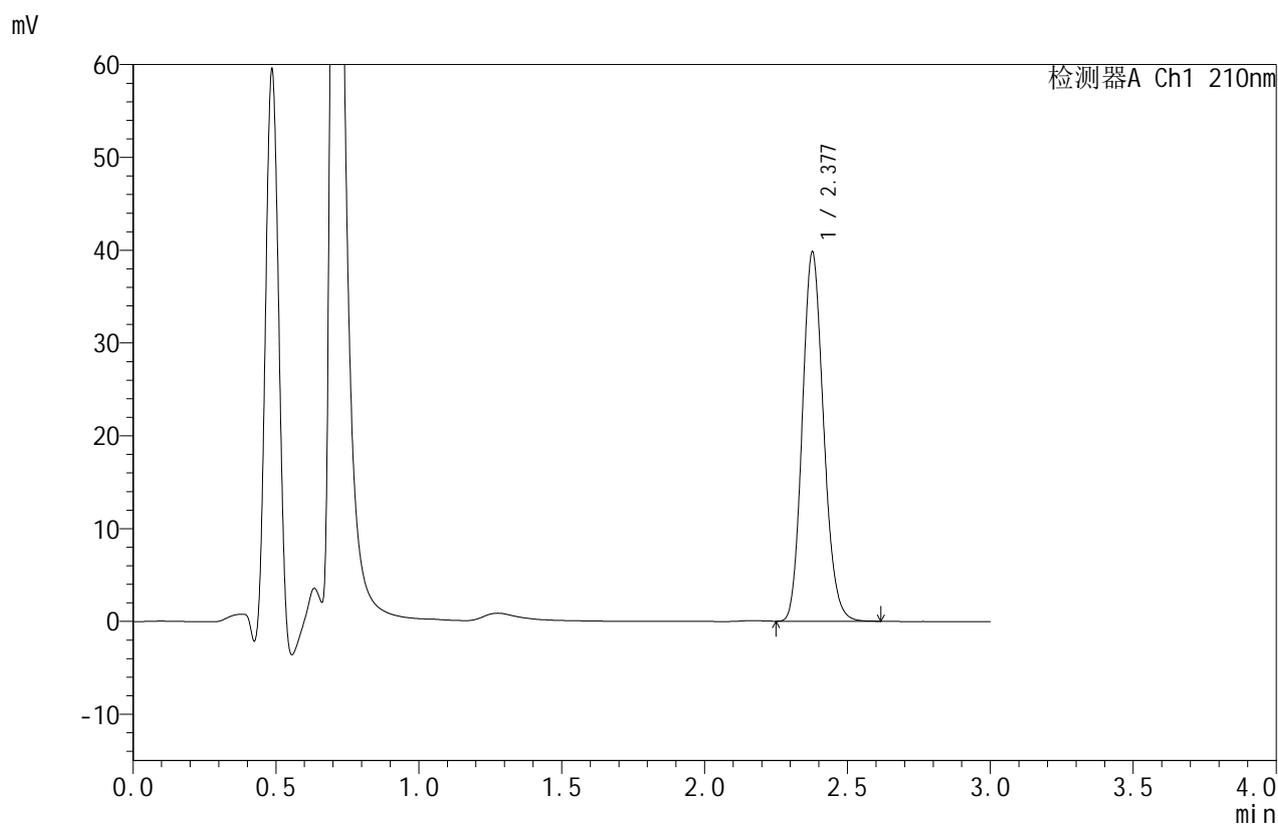


# JSS-4129

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 0-58/24-2540-2 - cbzj-zj6y-YBA2319p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.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 19:58:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 09:04:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	205809	100.000	39643	4902	1.145	--
总计		205809	100.000	39643			

图155 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-YBA2319批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

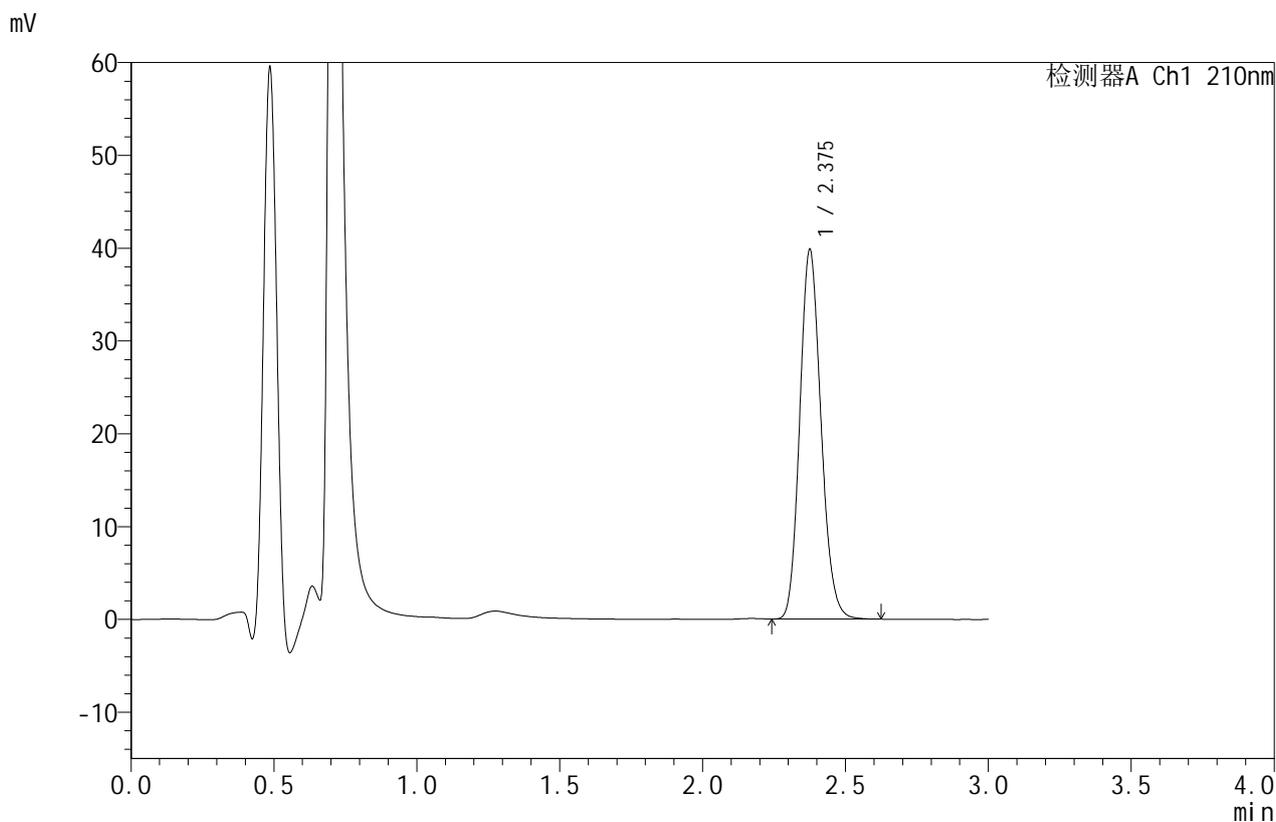


# JSS-4129

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 0-58/24-2541-2 - cbzj-zj6y-YBA2319p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.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 20:01:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 09:04:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	205872	100.000	39608	4905	1.145	--
总计		205872	100.000	39608			

图156 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-YBA2319批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

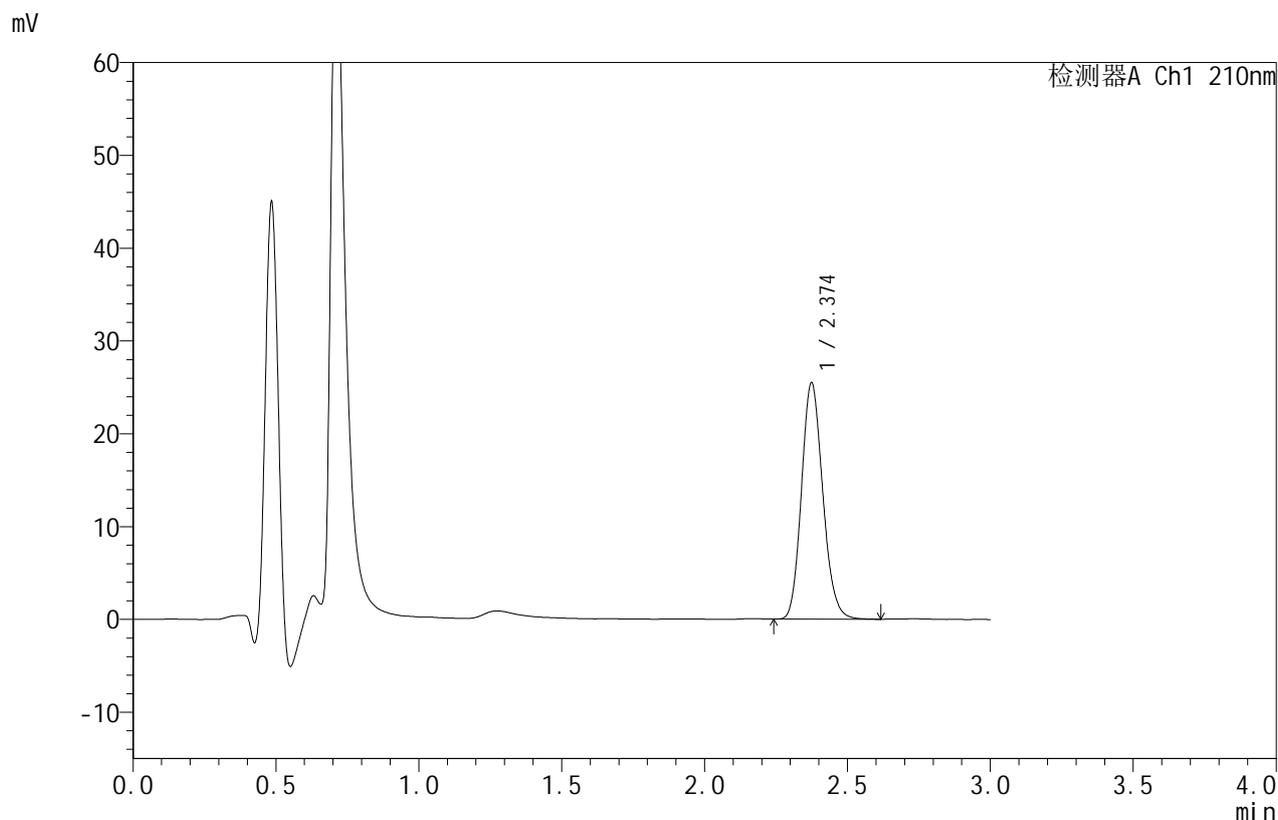


# JSS-4129

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 0-58/24-2542-2 - cbzj-zj6y-YBA2319p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.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 20:04:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/12/09 09:04:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	132080	100.000	25404	4876	1.148	--
总计		132080	100.000	25404			

图157 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-YBA2319批(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

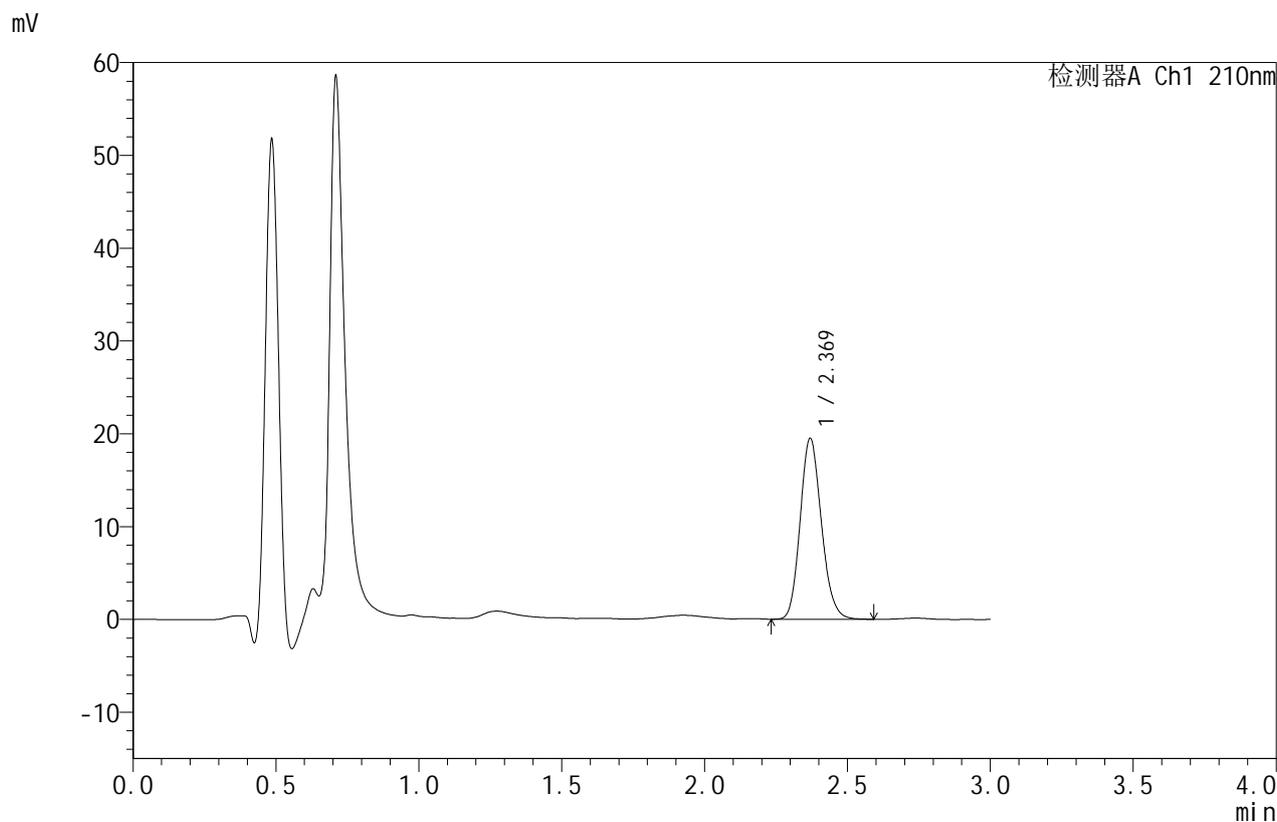


# JSS-4129

## <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 - 0-58/24-2543-2 - cbzj-zj6y-YBA2319p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.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 20:08:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/12/09 09:04:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

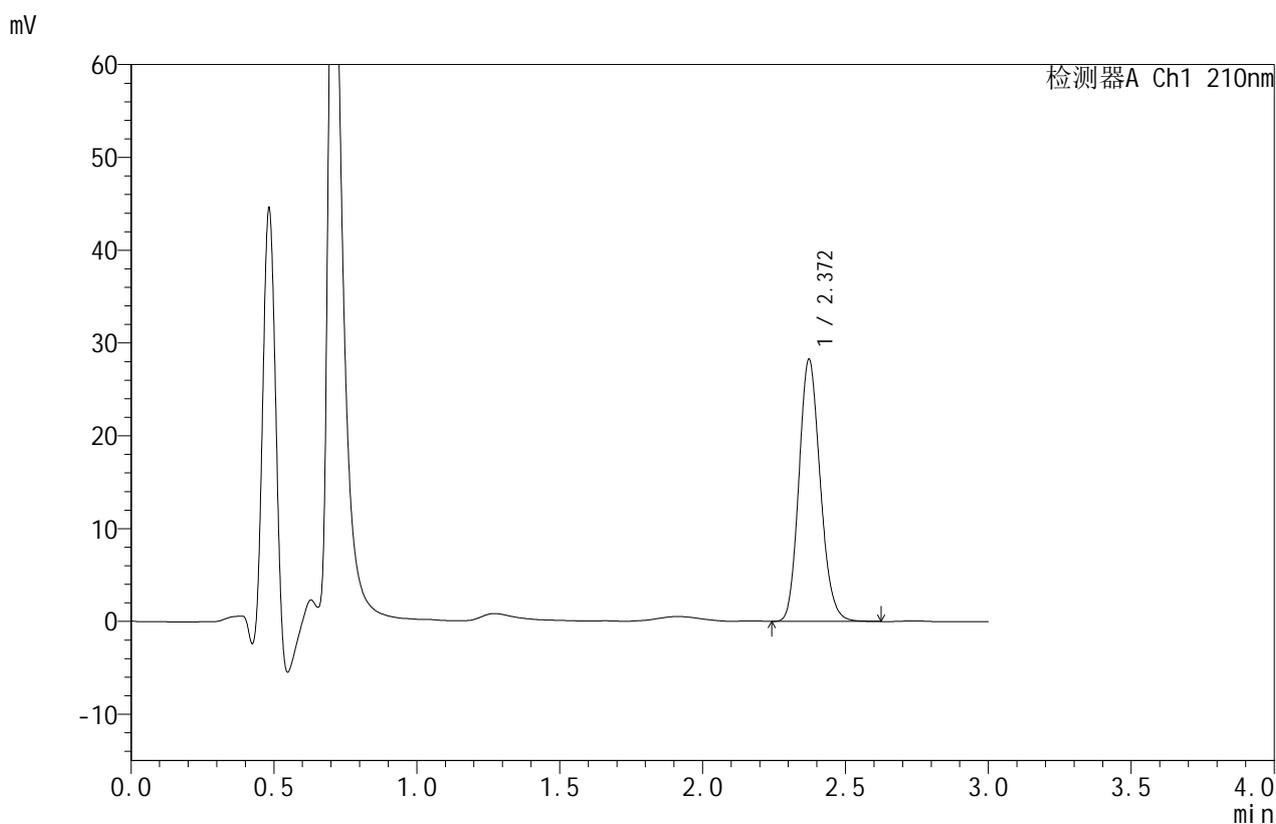
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	100868	100.000	19452	4874	1.148	--
总计		100868	100.000	19452			

图158 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-YBA2319批(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-58/24-2544-2 - cbzj-zj6y-YBA2319p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 20:11:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/12/09 09:04:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

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	146459	100.000	28242	4876	1.148	--
总计		146459	100.000	28242			

图159 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-YBA2319批(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



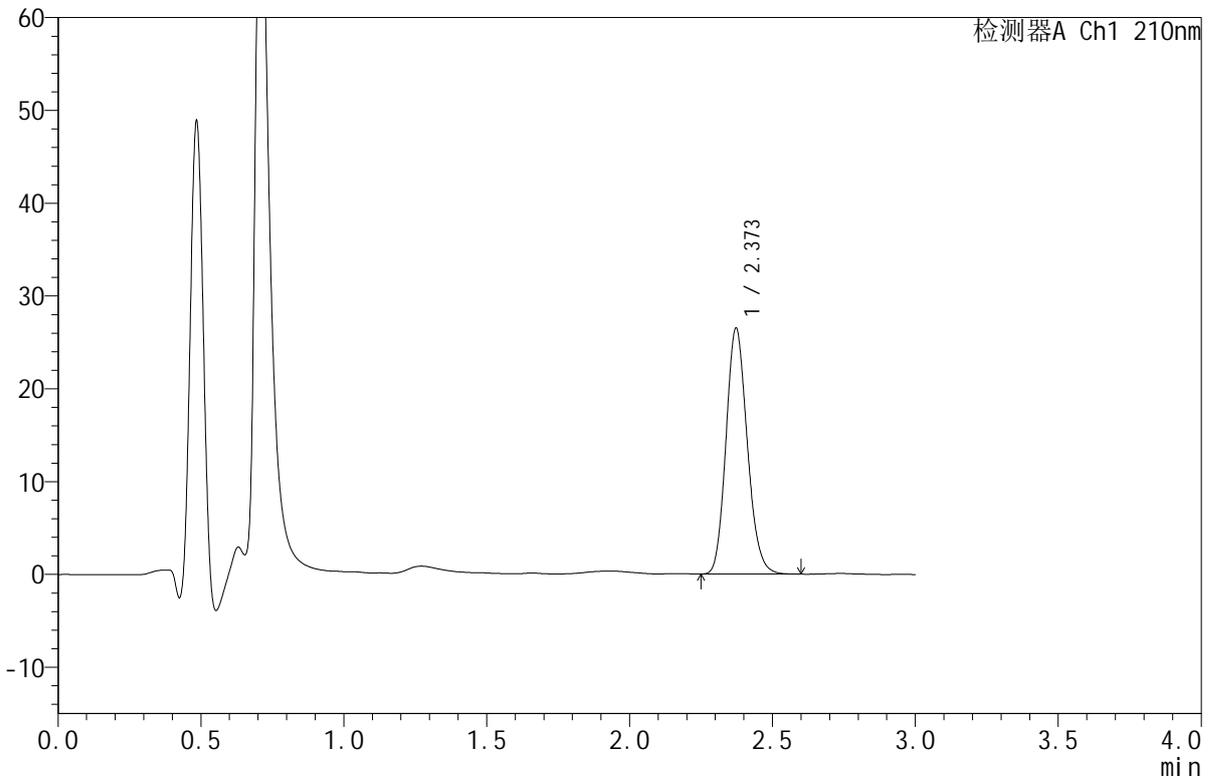
# JSS-4129

<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 - 0-58/24-2545-2 - cbzj-zj6y-YBA2319p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.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 20:15:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 09:04:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	136985	100.000	26482	4885	1.150	--
总计		136985	100.000	26482			

图160 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-YBA2319批(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

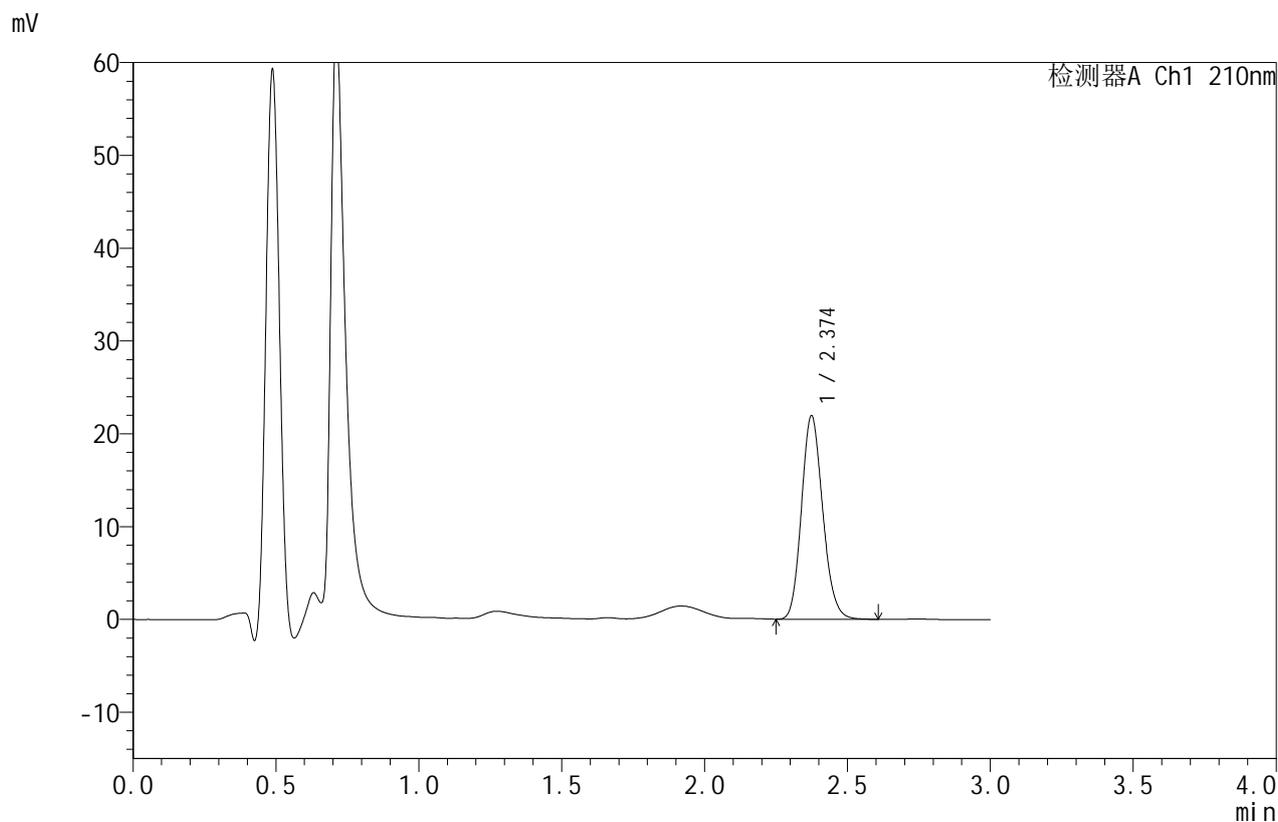


# JSS-4129

## <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 - 0-58/24-2546-2 - cbzj-zj6y-YBA2319p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.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 20:18:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 09:04:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

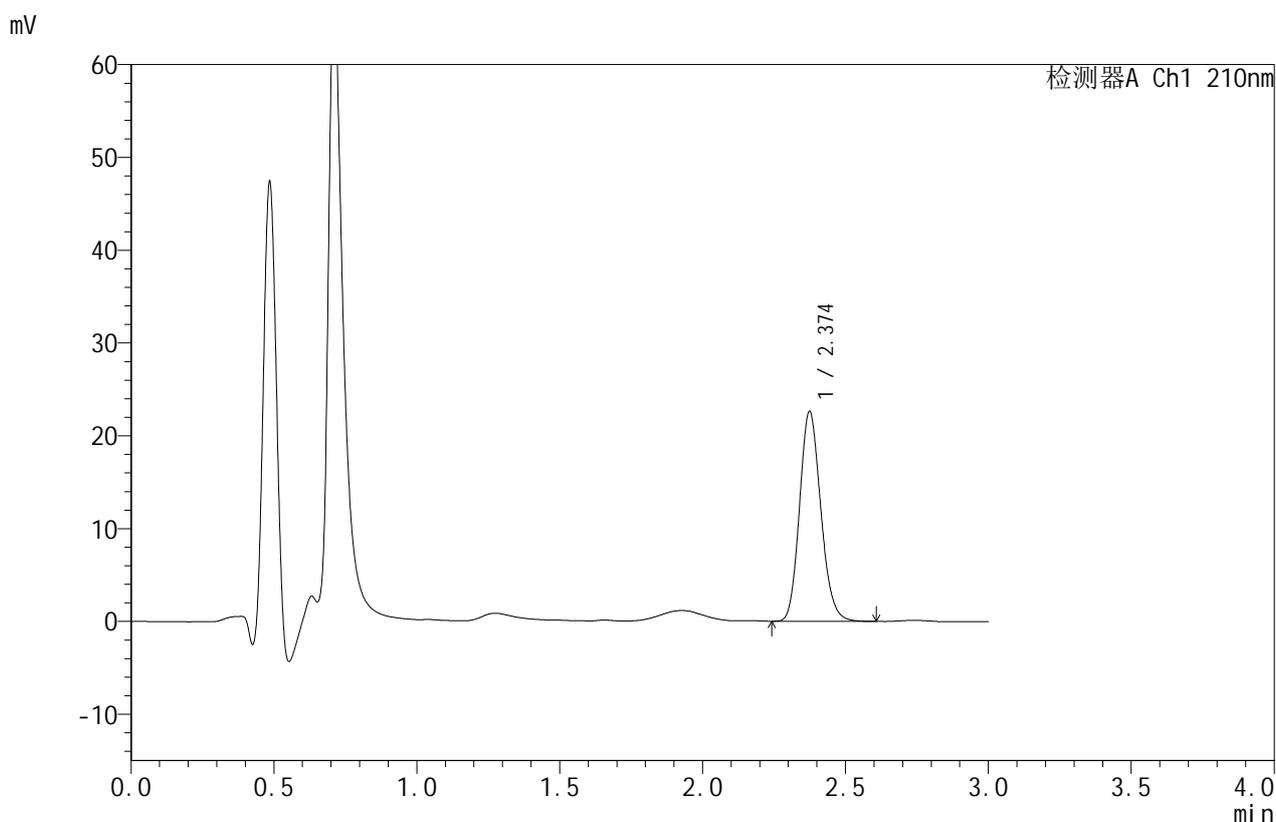
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	113550	100.000	21879	4891	1.147	--
总计		113550	100.000	21879			

图161 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-YBA2319批(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-58/24-2547-2 - cbzj-zj6y-YBA2319p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 20:22:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/12/09 09:04:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

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	117132	100.000	22557	4889	1.151	--
总计		117132	100.000	22557			

图162 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-YBA2319批(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

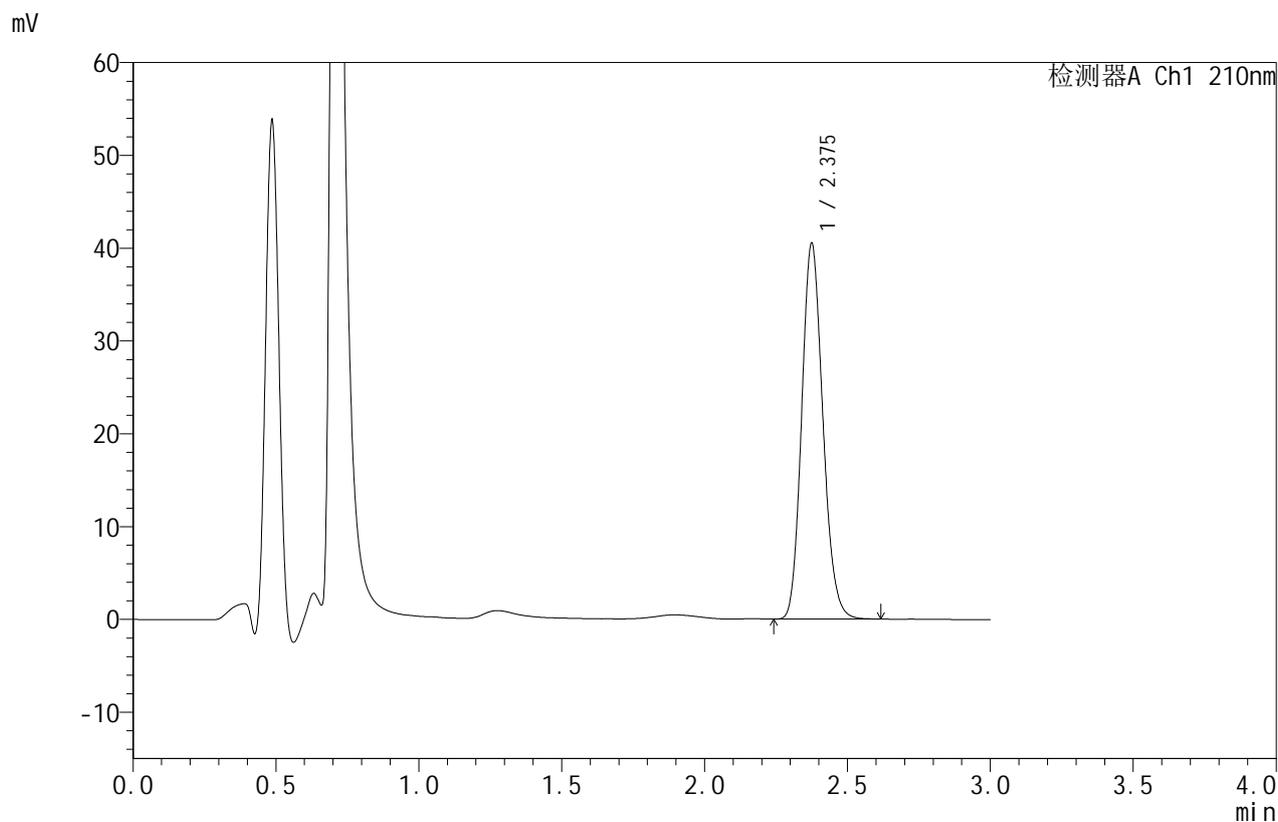


# JSS-4129

## <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 - 0-58/24-2548-2 - cbzj-zj6y-YBA2319p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2j-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 20:25:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 09:04:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	208749	100.000	40323	4925	1.148	--
总计		208749	100.000	40323			

图163 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-YBA2319批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

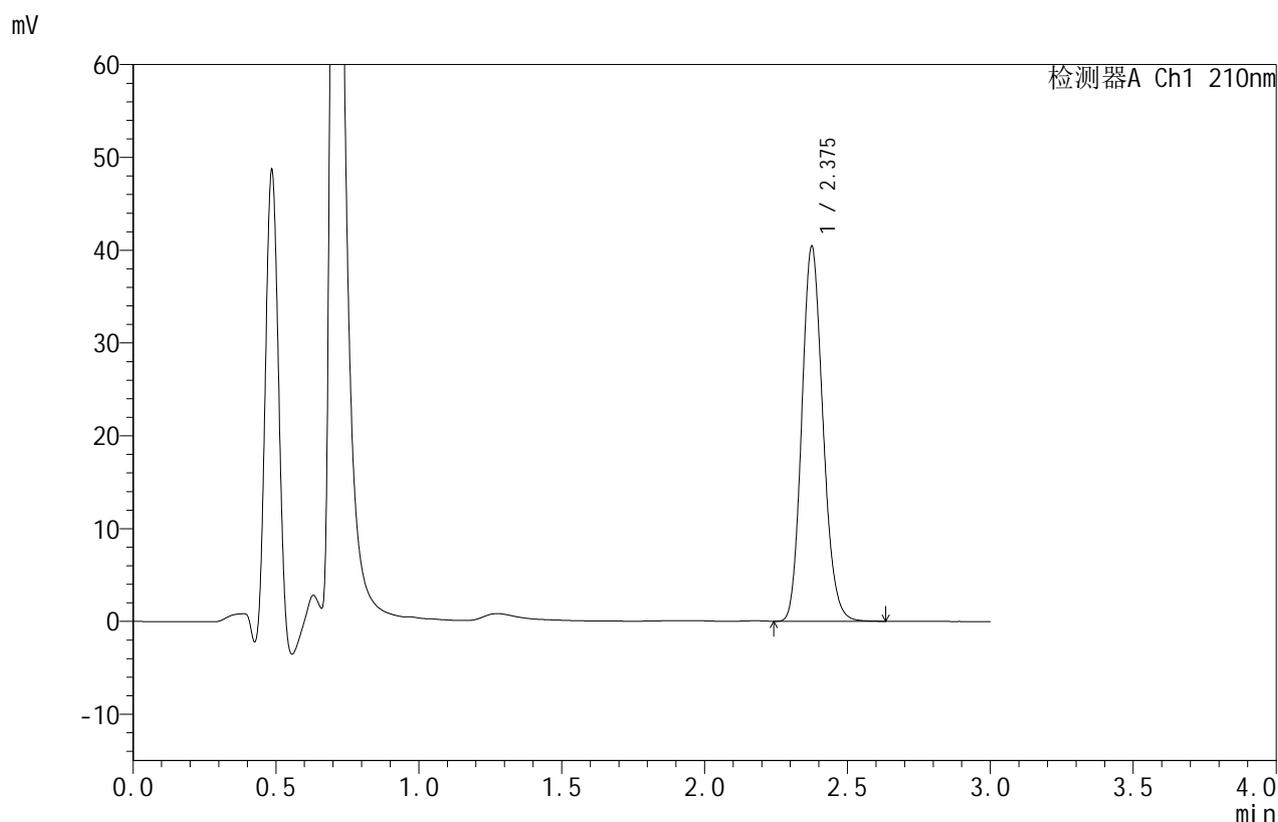


# JSS-4129

## <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 - 0-58/24-2549-2 - cbzj-zj6y-YBA2319p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2j-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 20:28:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 09:04:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	207911	100.000	40190	4952	1.148	--
总计		207911	100.000	40190			

图164 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-YBA2319批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

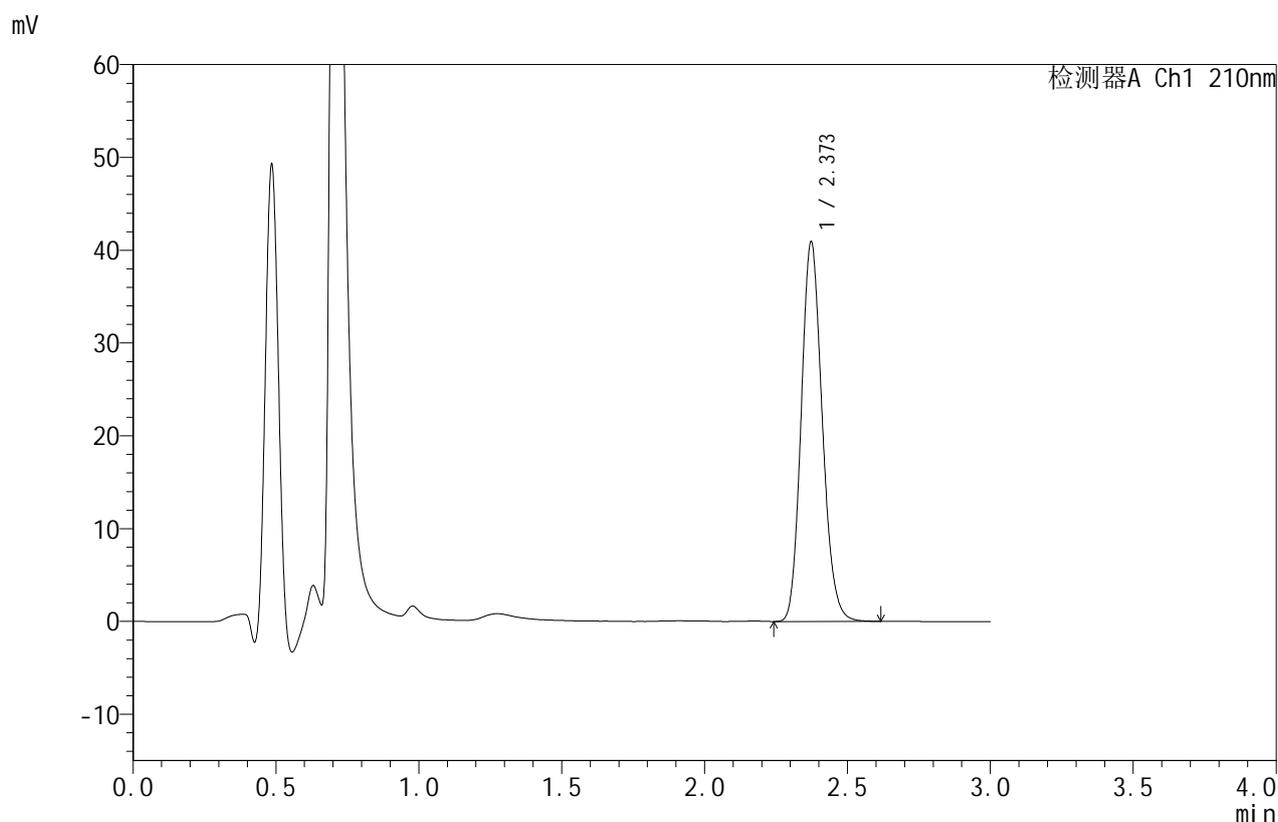


# JSS-4129

## <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 - 0-58/24-2550-2 - cbzj-zj6y-YBA2319p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2j-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 20:32:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 09:04:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

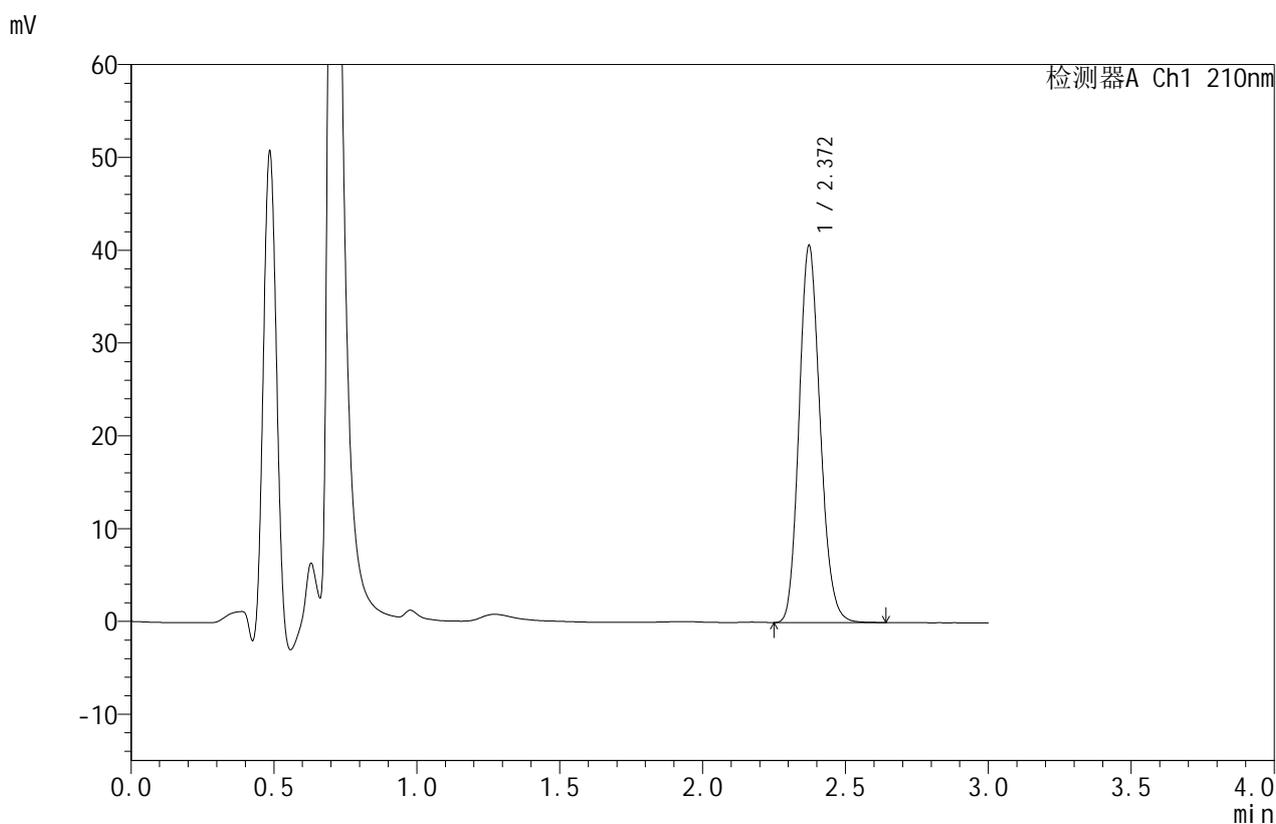
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	209781	100.000	40877	4981	1.148	--
总计		209781	100.000	40877			

图165 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-YBA2319批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-58/24-2551-2 - cbzj-zj6y-YBA2319p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2j-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 20:35:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/12/09 09:04:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

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	208770	100.000	40615	4965	1.149	--
总计		208770	100.000	40615			

图166 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-YBA2319批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

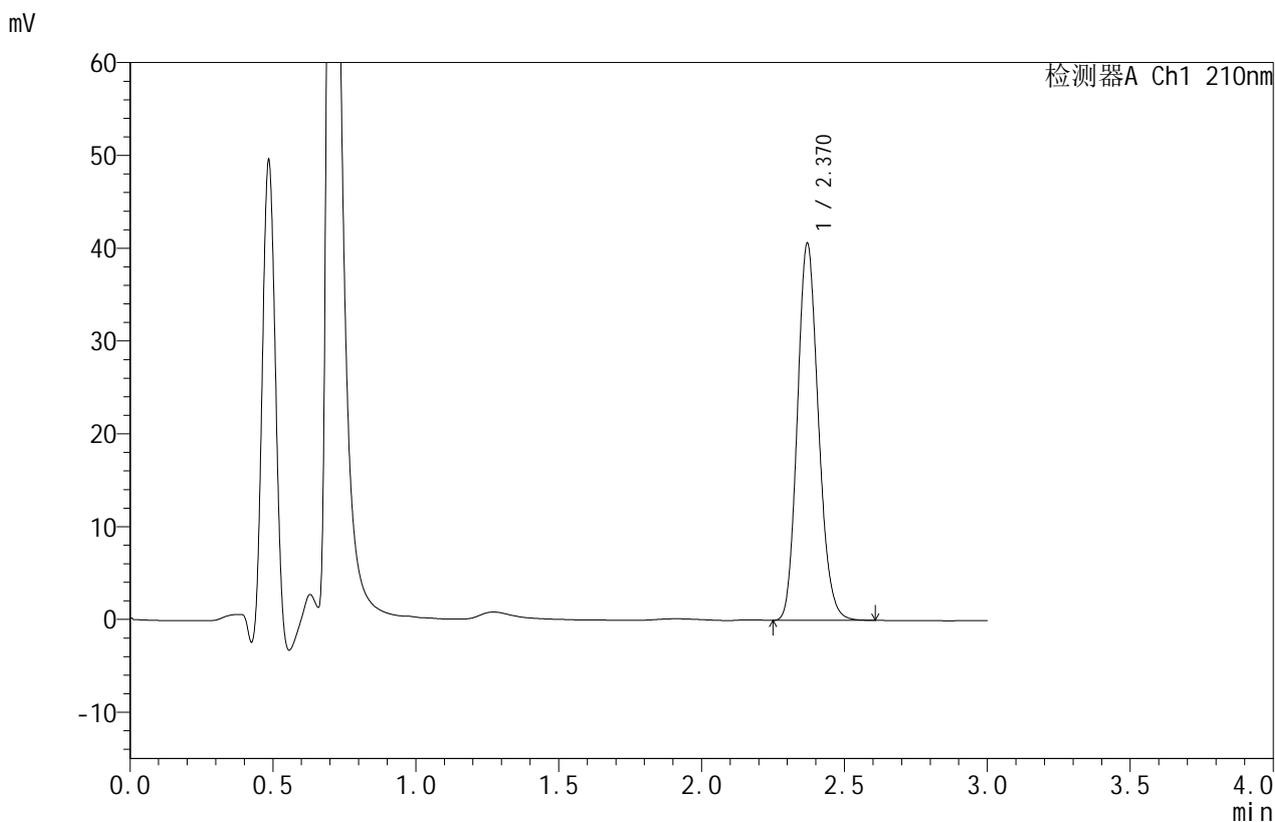


# JSS-4129

## <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 - 0-58/24-2552-2 - cbzj-zj6y-YBA2319p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2j-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 20:39:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 09:04:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	208182	100.000	40566	4965	1.148	--
总计		208182	100.000	40566			

图167 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-YBA2319批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

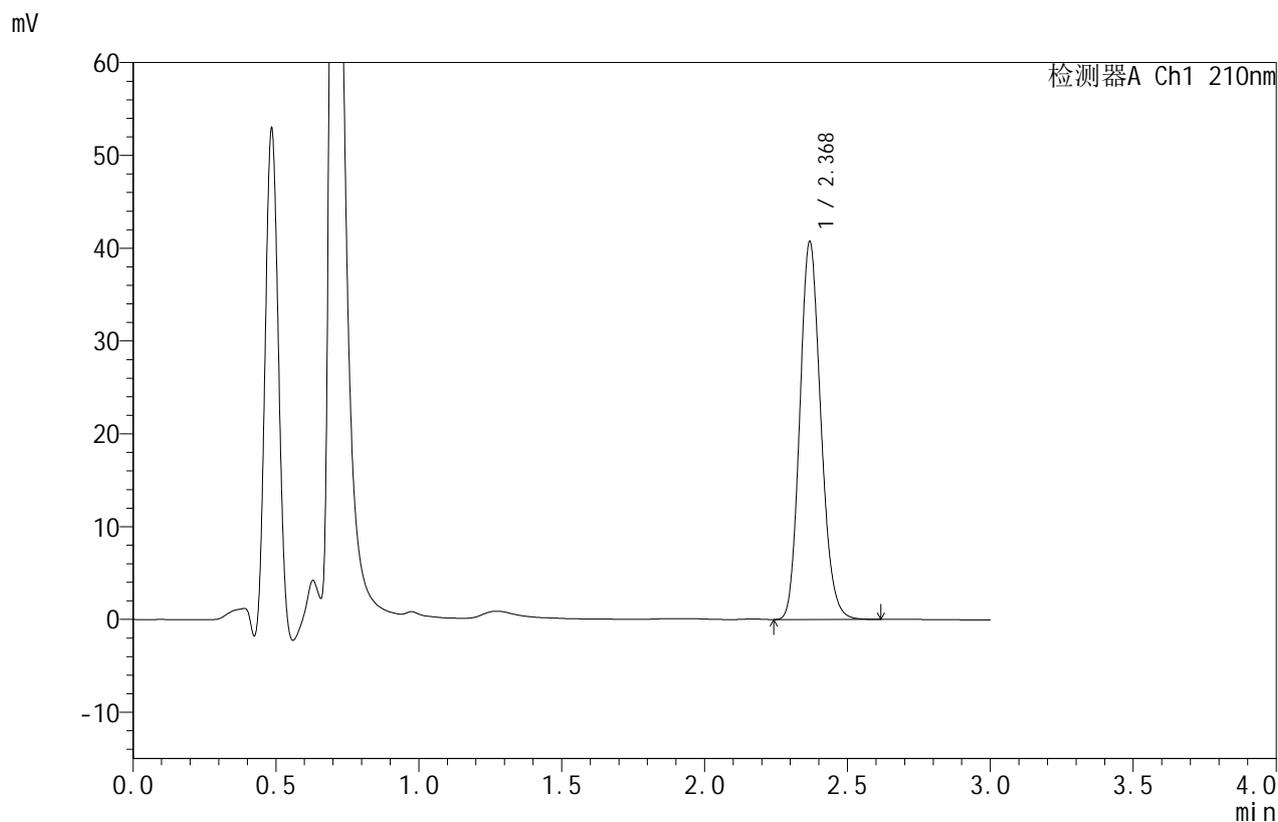


# JSS-4129

## <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 - 0-58/24-2553-2 - cbzj-zj6y-YBA2319p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2j-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 20:42:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 09:04:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	208636	100.000	40464	4972	1.149	--
总计		208636	100.000	40464			

图168 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-YBA2319批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

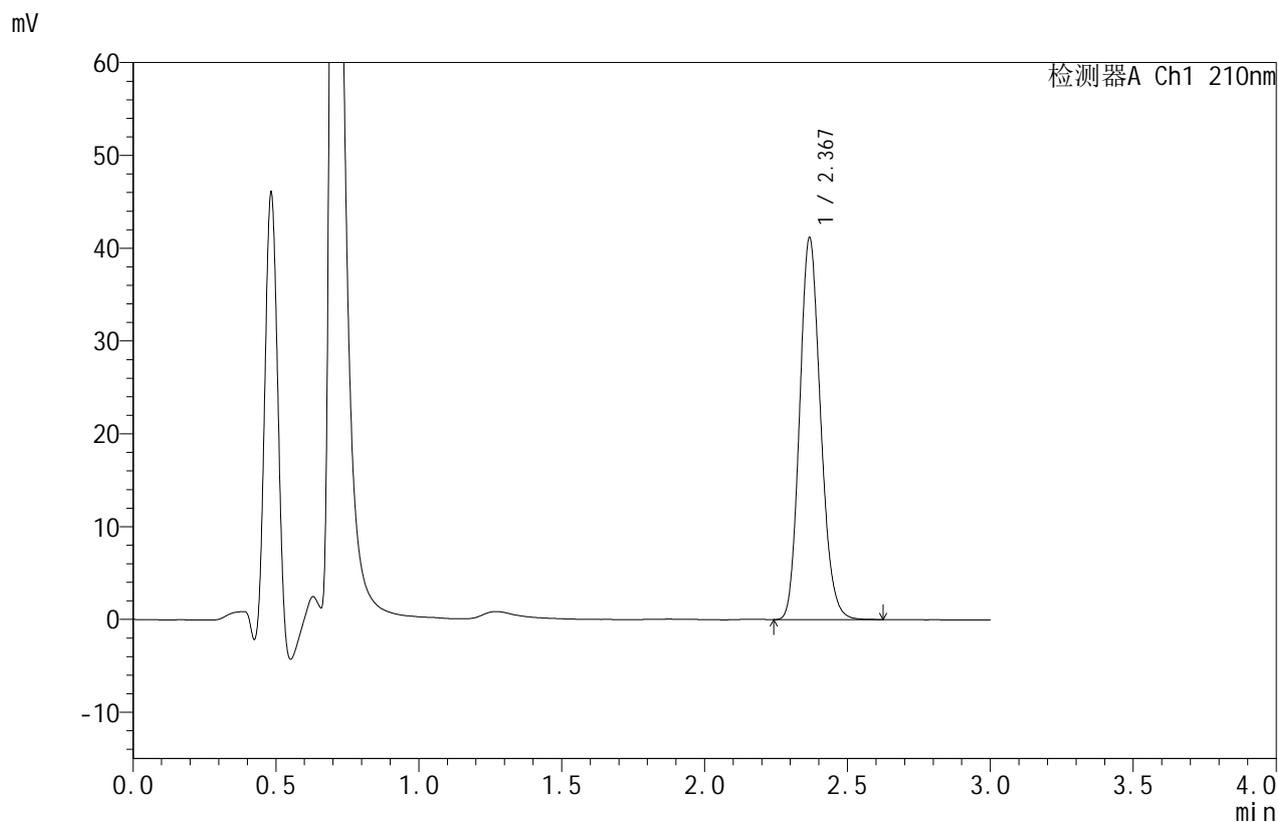


# JSS-4129

## <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 - 0-58/24-2554-2 - cbzj-zj6y-YBA2319p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2j-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 20:45:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 09:05:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	210202	100.000	40876	4992	1.150	--
总计		210202	100.000	40876			

图169 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-YBA2319批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



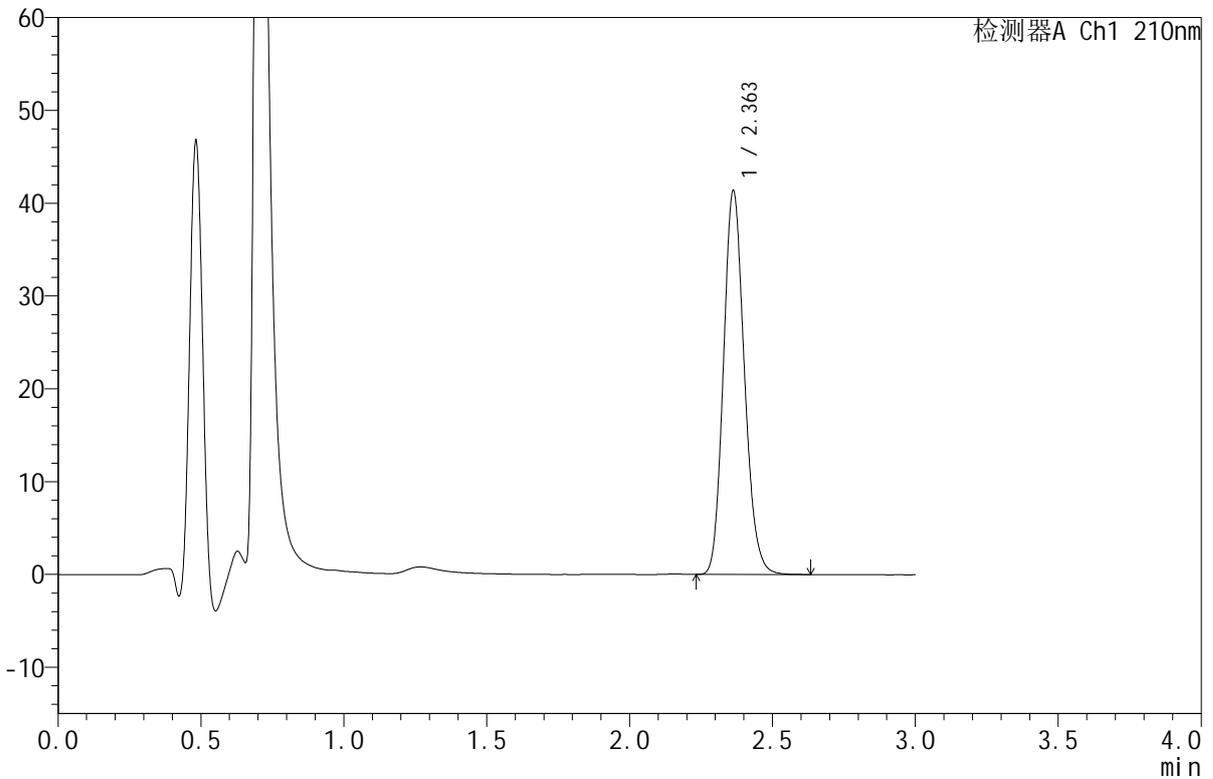
# JSS-4129

## <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 - 0-58/24-2555-2 - cbzj-zj6y-YBA2319p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2j-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 20:49:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 09:05:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	2.363	210972	100.000	41356	4997	1.150	--
总计		210972	100.000	41356			

图170 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-YBA2319批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

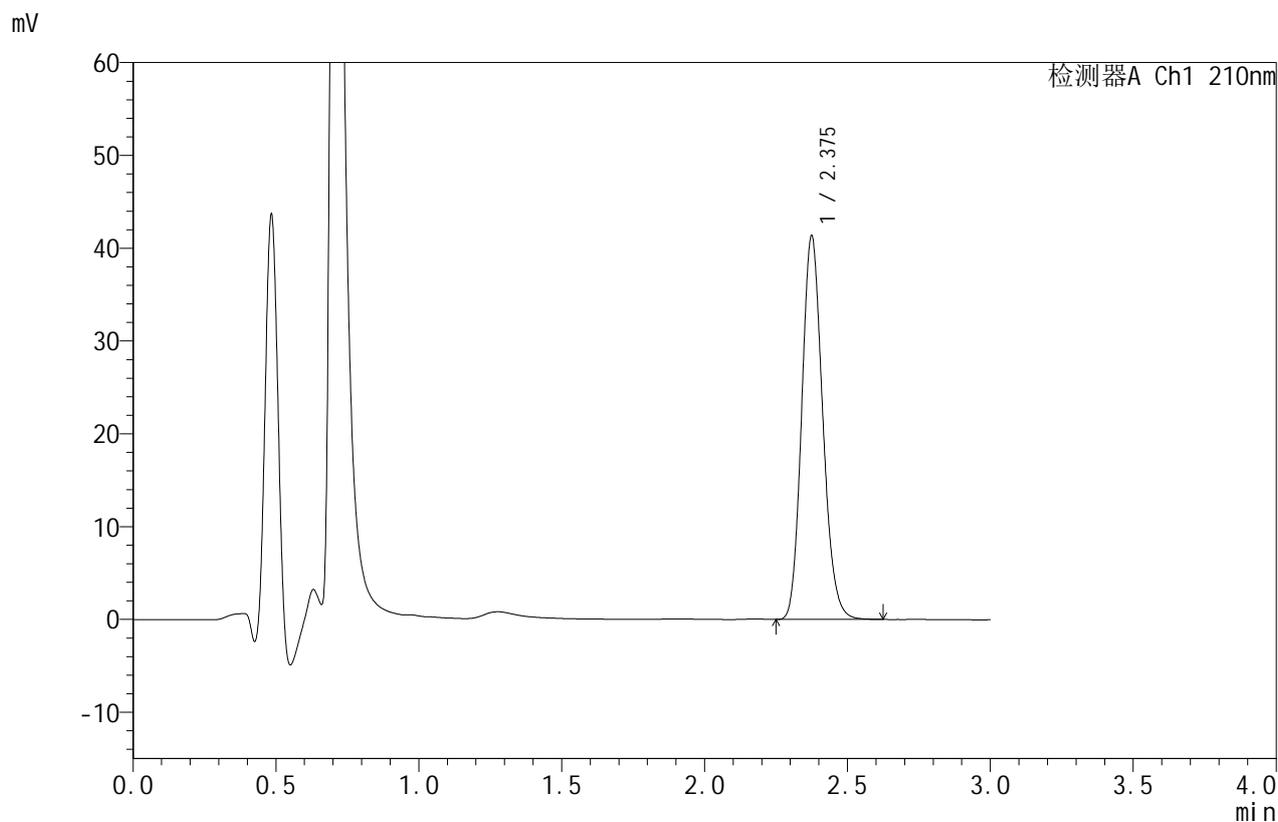


# JSS-4129

## <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 - 0-58/24-2556-2 - cbzj-zj6y-YBA2319p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 20:52:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 09:05:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	211190	100.000	41186	5024	1.151	--
总计		211190	100.000	41186			

图171 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-YBA2319批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



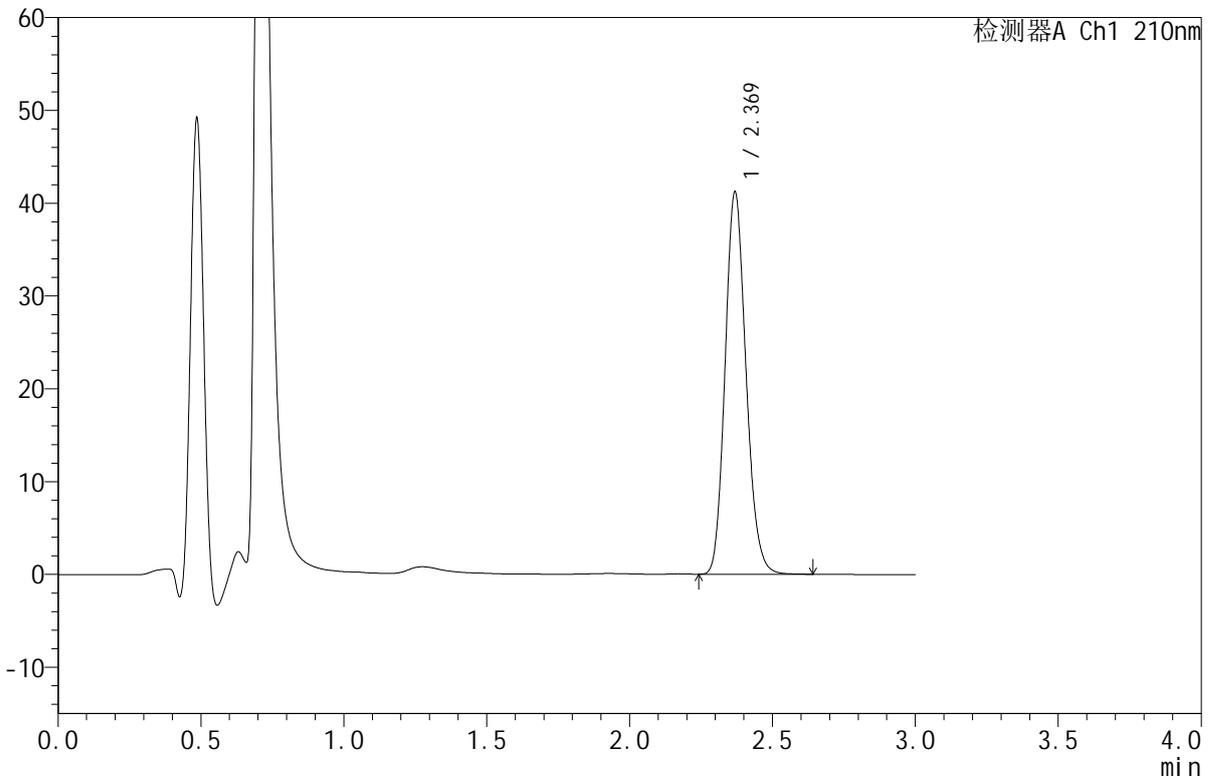
# JSS-4129

<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 - 0-58/24-2557-2 - cbzj-zj6y-YBA2319p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 20:56:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 09:05:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.369	209643	100.000	41015	5032	1.149	--
总计		209643	100.000	41015			

图172 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-YBA2319批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

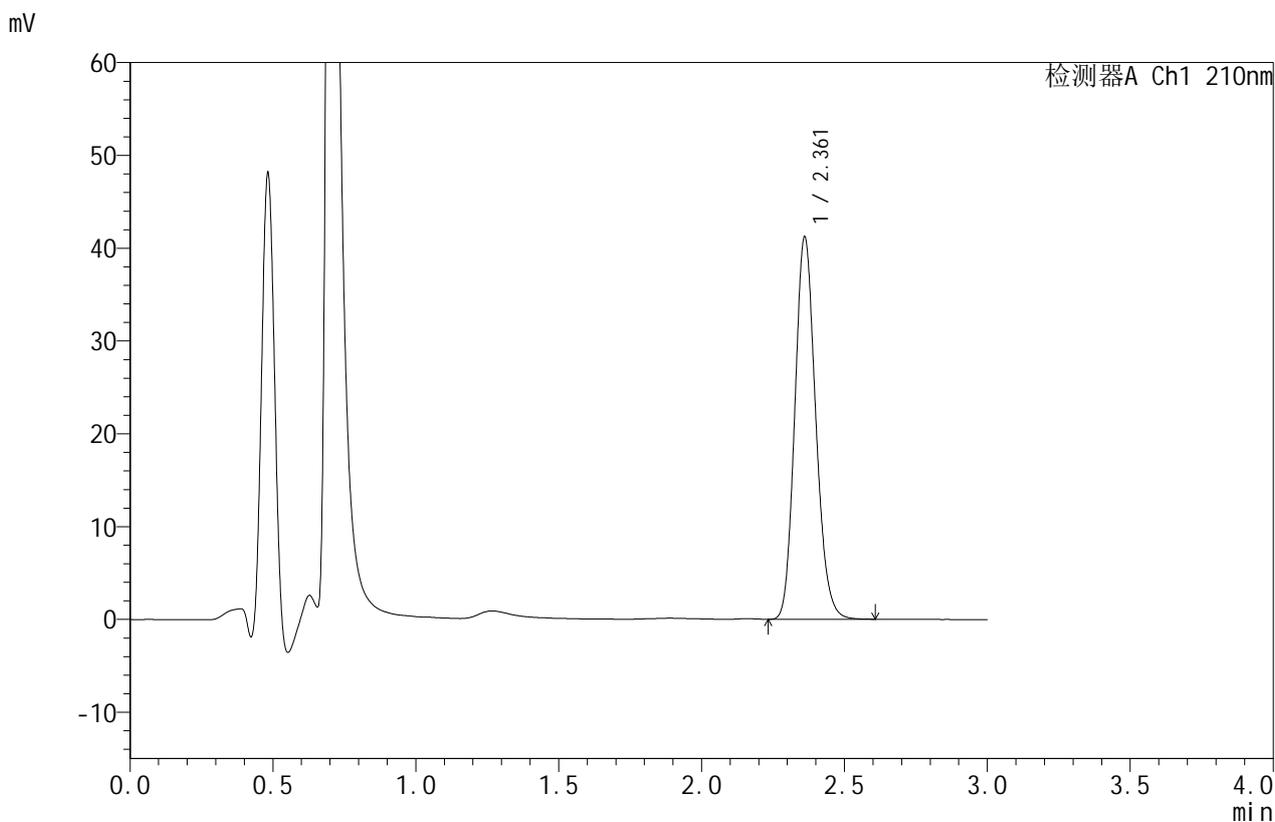


# JSS-4129

## <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 - 0-58/24-2558-2 - cbzj-zj6y-YBA2319p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2j-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 20:59:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 09:05:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	2.361	209740	100.000	41064	4996	1.149	--
总计		209740	100.000	41064			

图173 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-YBA2319批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

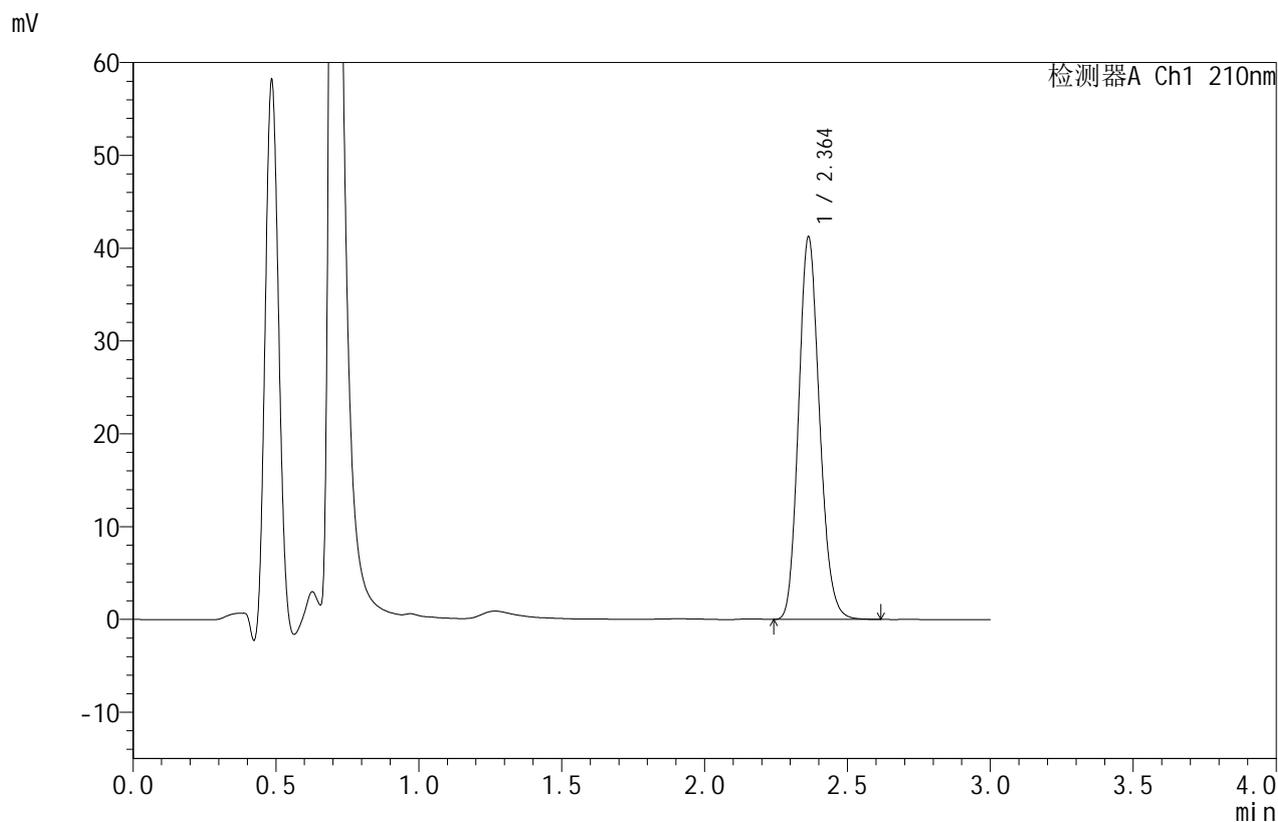


# JSS-4129

## <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 - 0-58/24-2559-2 - cbzj-zj6y-YBA2319p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 21:03:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 09:05:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	2.364	210342	100.000	41210	4988	1.149	--
总计		210342	100.000	41210			

图174 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-YBA2319批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

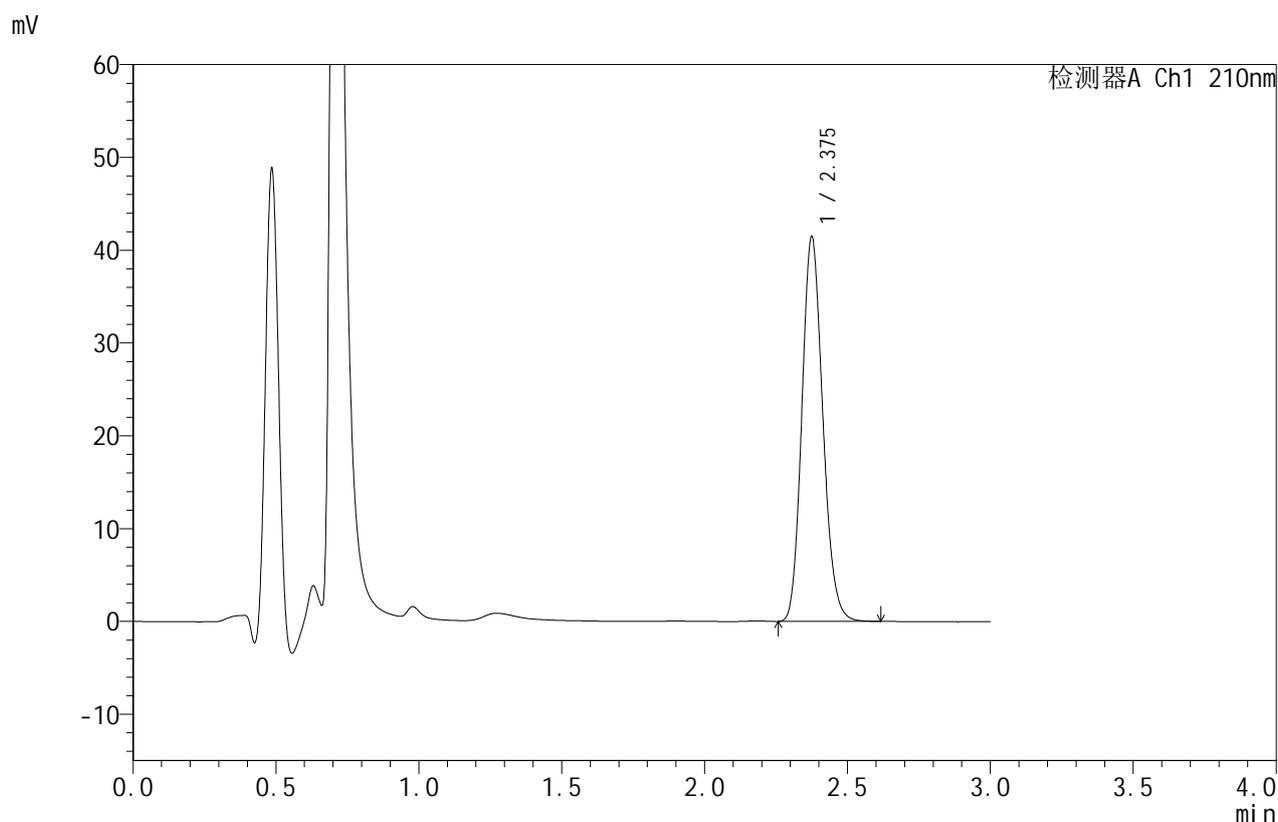


# JSS-4129

## <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 - 0-58/24-2560-2 - cbzj-zj6y-YBA2319p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 21:06:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 09:05:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	211203	100.000	41259	5050	1.149	--
总计		211203	100.000	41259			

图175 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-YBA2319批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

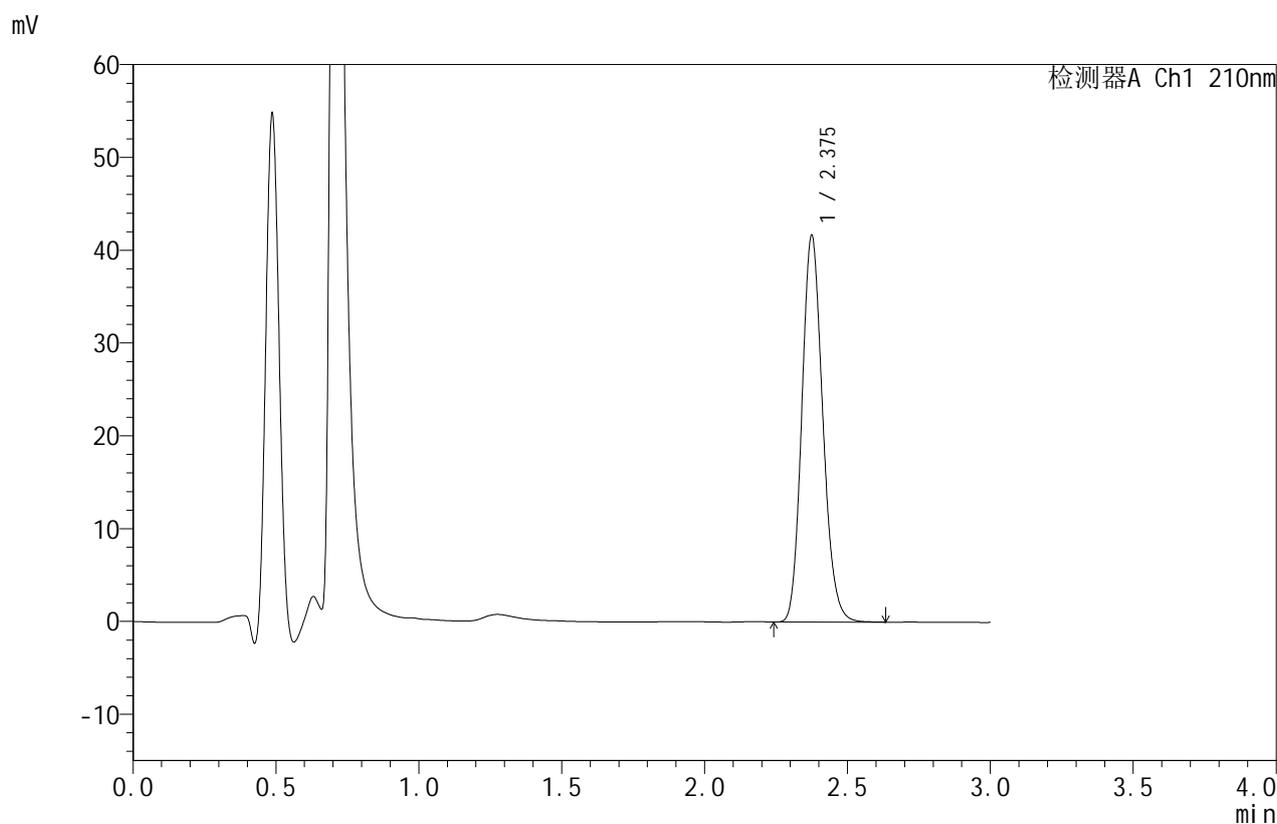


# JSS-4129

## <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 - 0-58/24-2561-2 - cbzj-zj6y-YBA2319p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 21:09:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 09:05:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

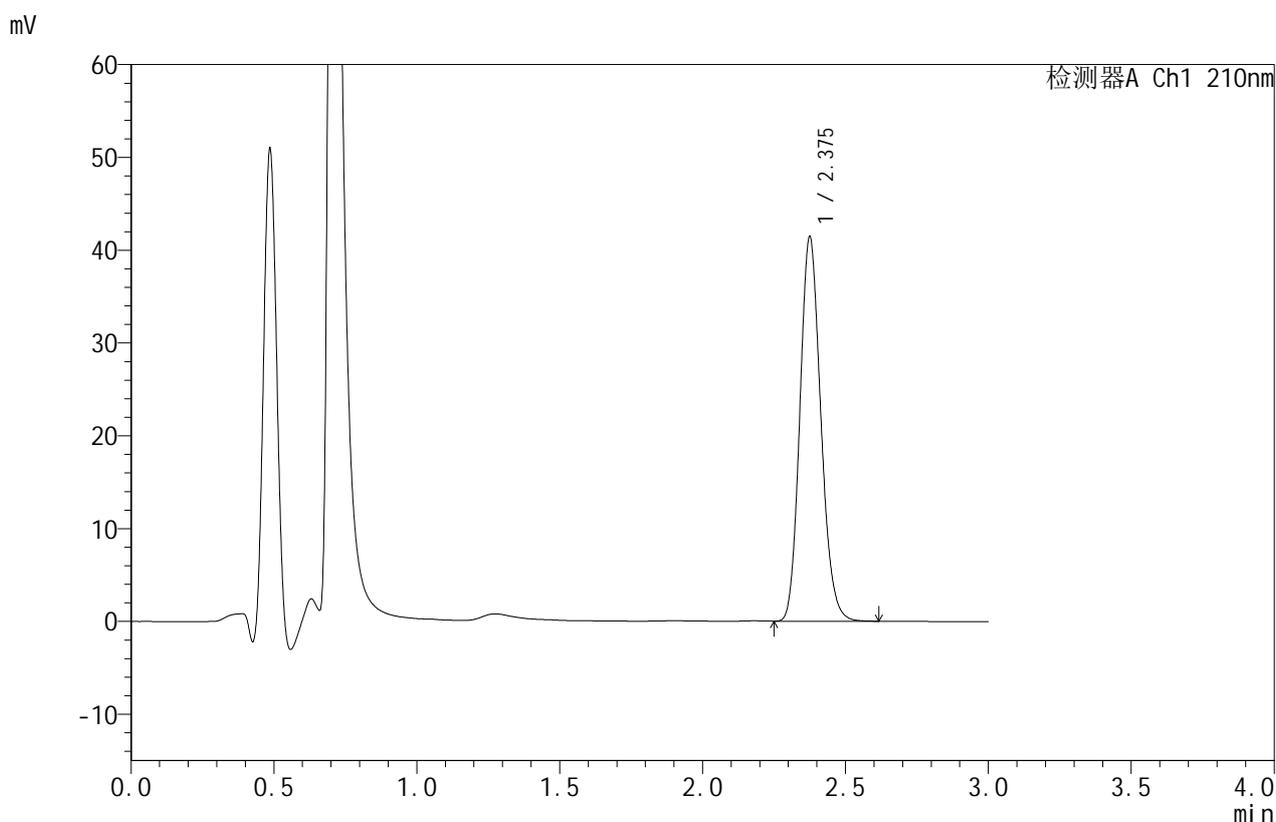
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	212432	100.000	41482	5053	1.152	--
总计		212432	100.000	41482			

图176 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-YBA2319批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-58/24-2562-2 - cbzj-zj6y-YBA2319p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 21:13:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/12/09 09:05:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

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	210970	100.000	41217	5051	1.151	--
总计		210970	100.000	41217			

图177 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-YBA2319批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

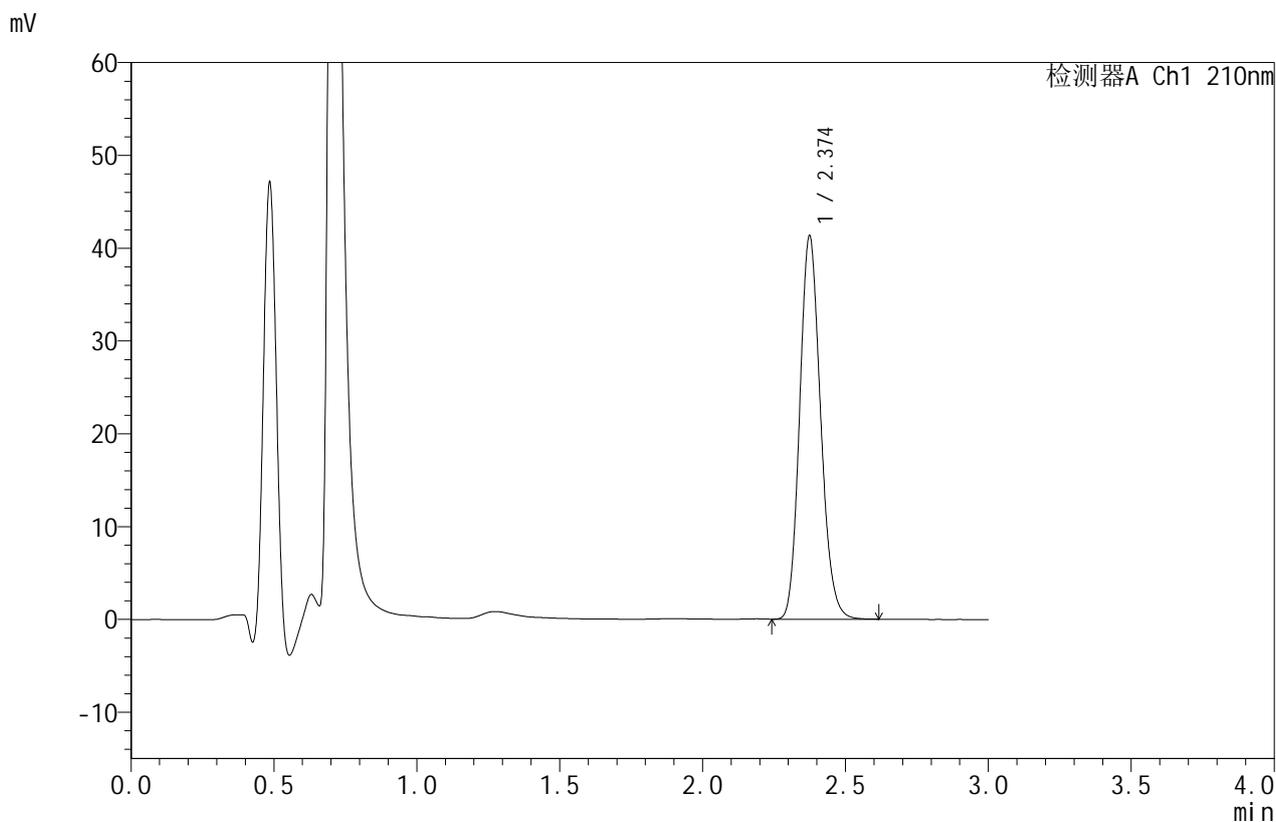


# JSS-4129

## <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 - 0-58/24-2563-2 - cbzj-zj6y-YBA2319p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 21:16:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 09:05:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	210386	100.000	41196	5059	1.150	--
总计		210386	100.000	41196			

图178 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-YBA2319批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

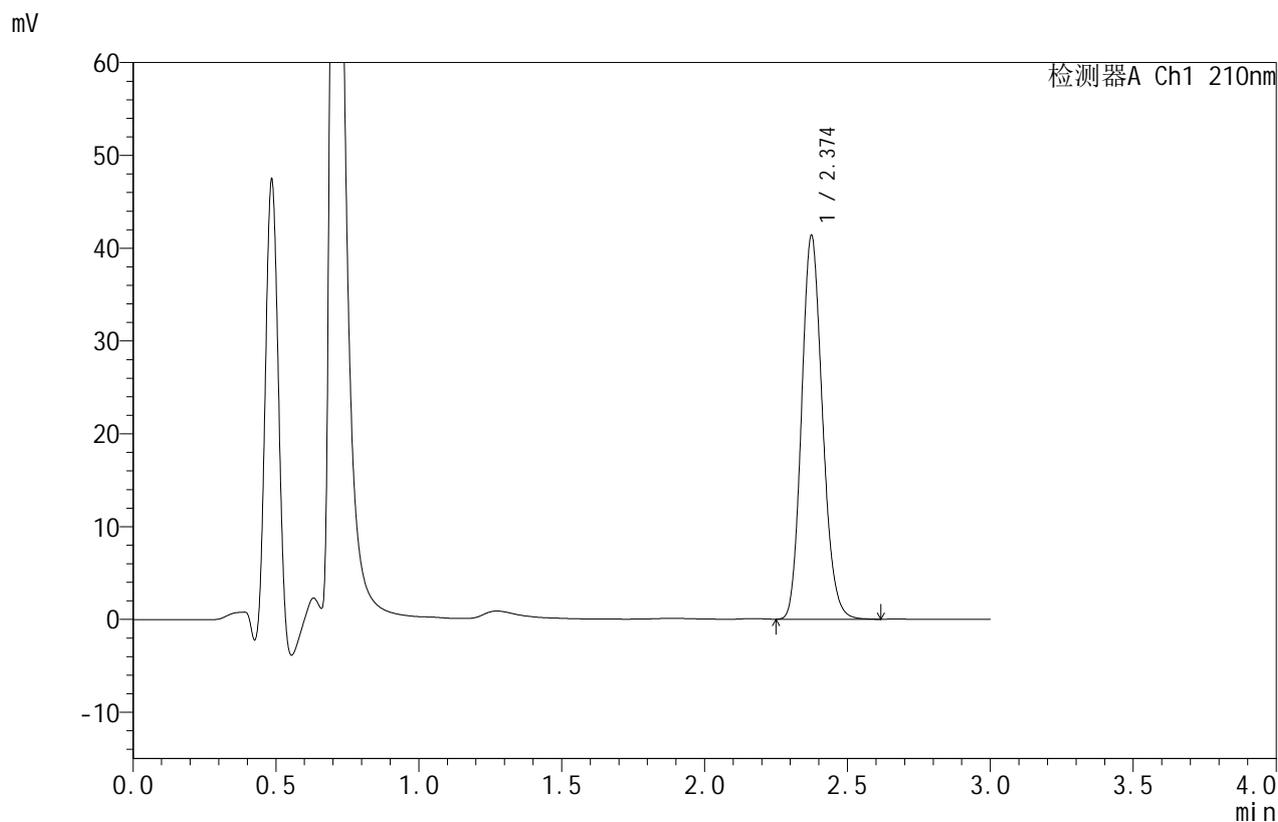


# JSS-4129

## <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 - 0-58/24-2564-2 - cbzj-zj6y-YBA2319p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 21:20:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 09:05:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	210661	100.000	41260	5049	1.150	--
总计		210661	100.000	41260			

图179 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-YBA2319批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



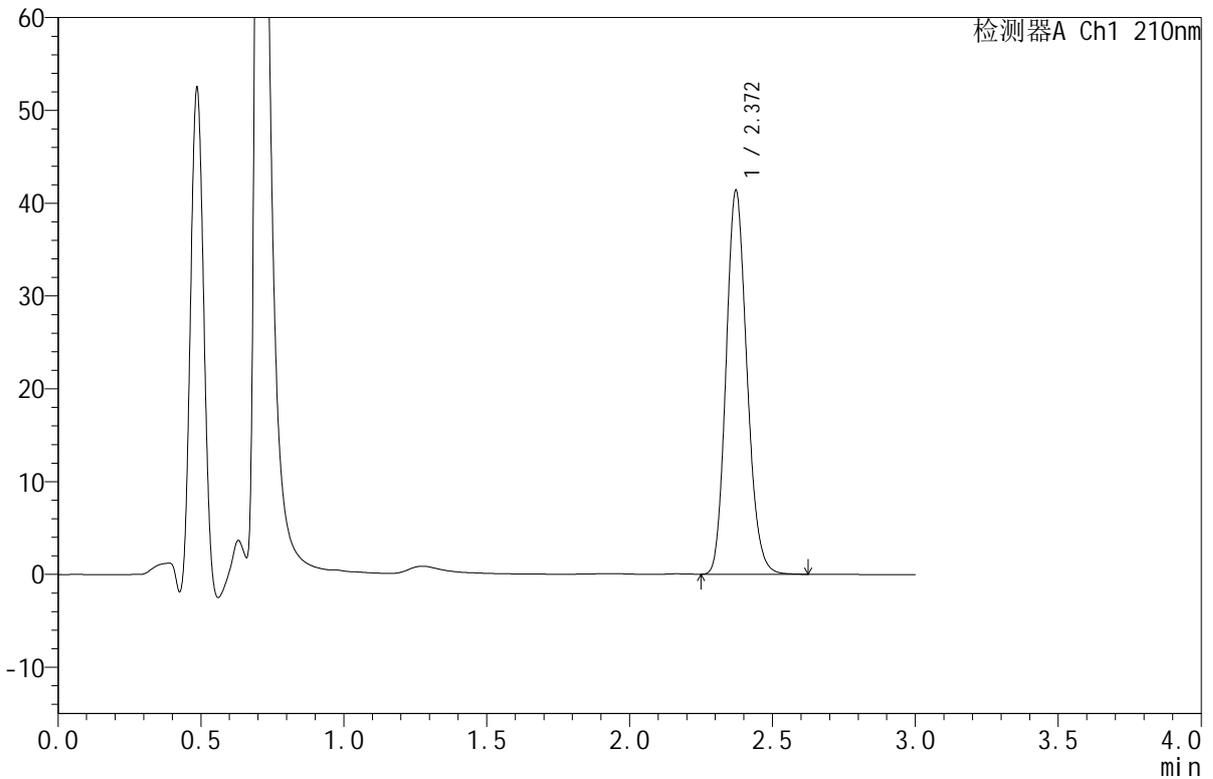
# JSS-4129

## <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 - 0-58/24-2565-2 - cbzj-zj6y-YBA2319p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 21:23:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 09:05:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	210302	100.000	41358	5062	1.150	--
总计		210302	100.000	41358			

图180 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-YBA2319批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

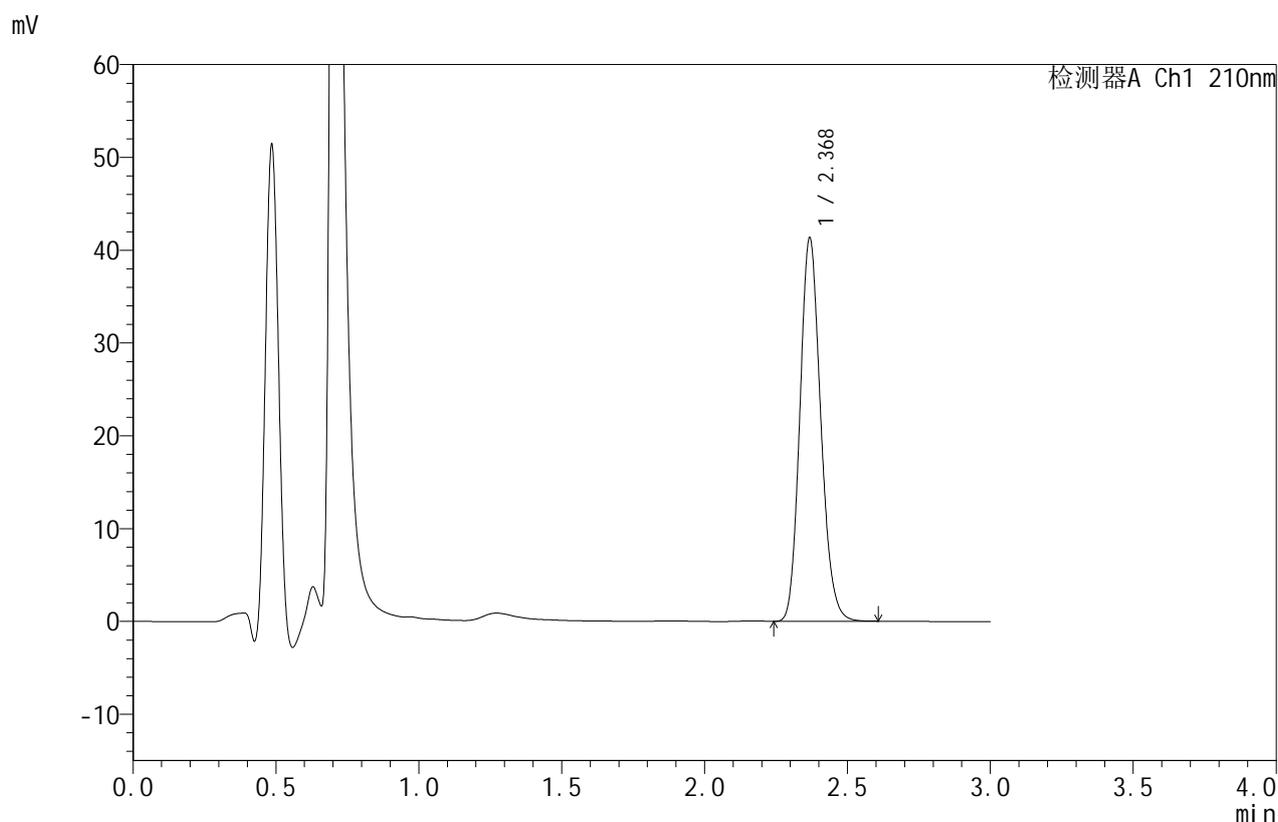


# JSS-4129

## <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 - 0-58/24-2566-2 - cbzj-zj6y-YBA2319p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 21:27:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 09:05:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	209500	100.000	41023	5067	1.151	--
总计		209500	100.000	41023			

图181 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-YBA2319批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

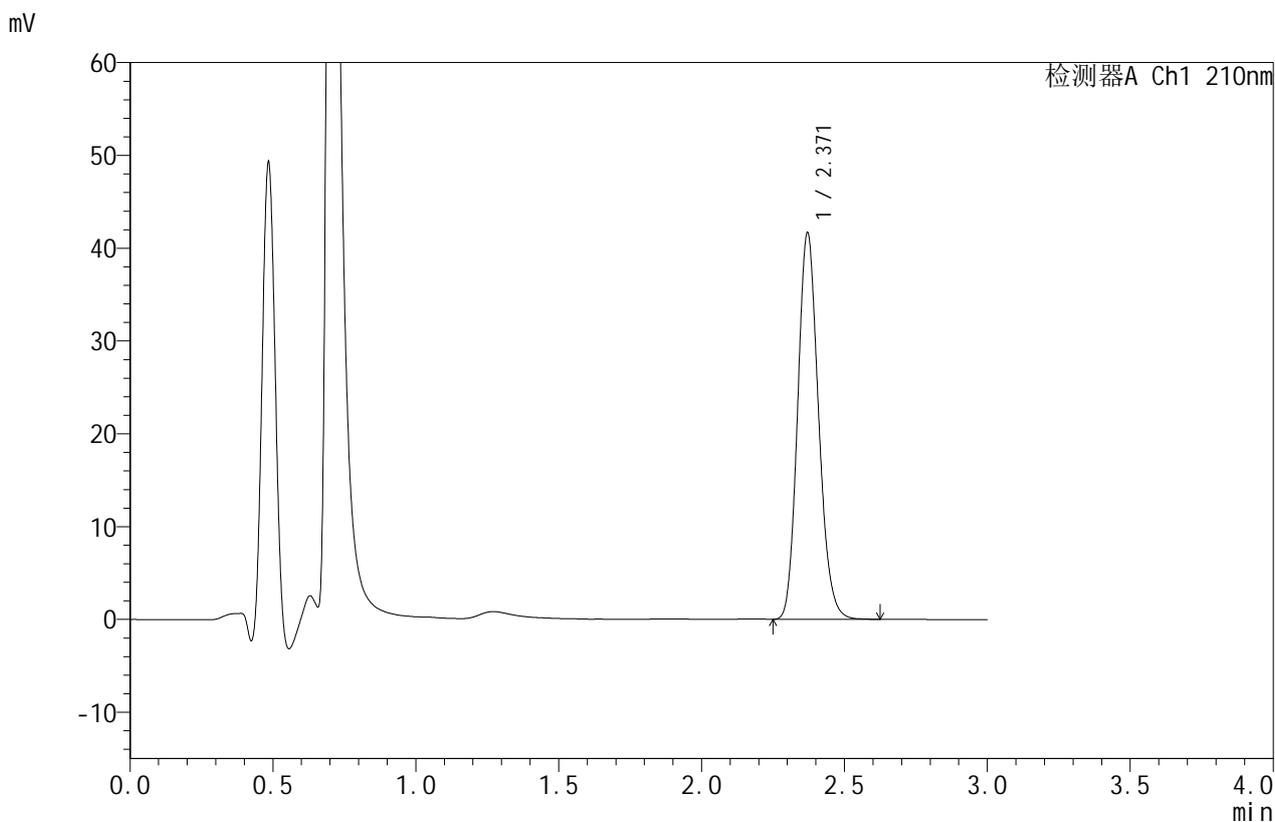


# JSS-4129

## <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 - 0-58/24-2567-2 - cbzj-zj6y-YBA2319p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 21:30:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 09:05:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	211849	100.000	41629	5048	1.149	--
总计		211849	100.000	41629			

图182 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-YBA2319批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

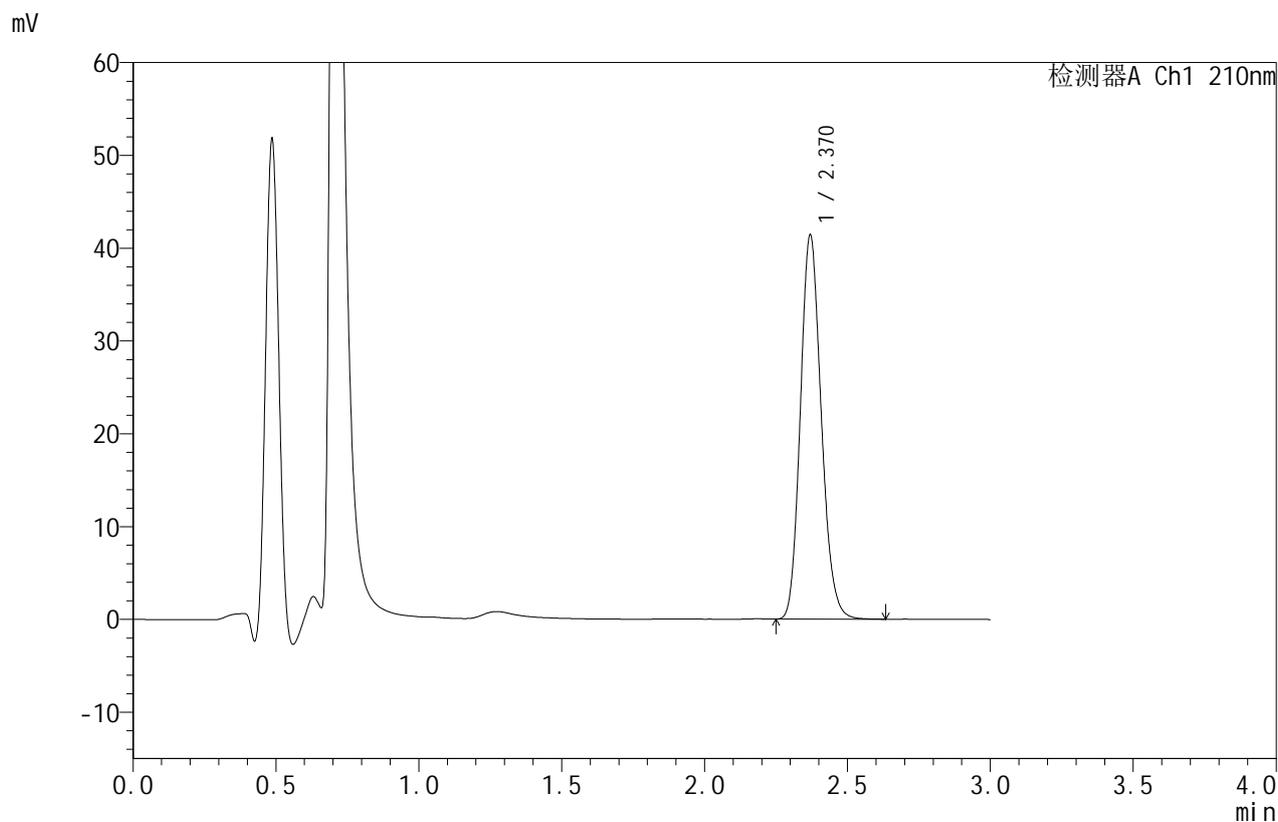


# JSS-4129

## <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 - 0-58/24-2568-2 - cbzj-zj6y-YBA2319p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 21:33:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 09:05:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	210301	100.000	41310	5058	1.151	--
总计		210301	100.000	41310			

图183 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-YBA2319批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

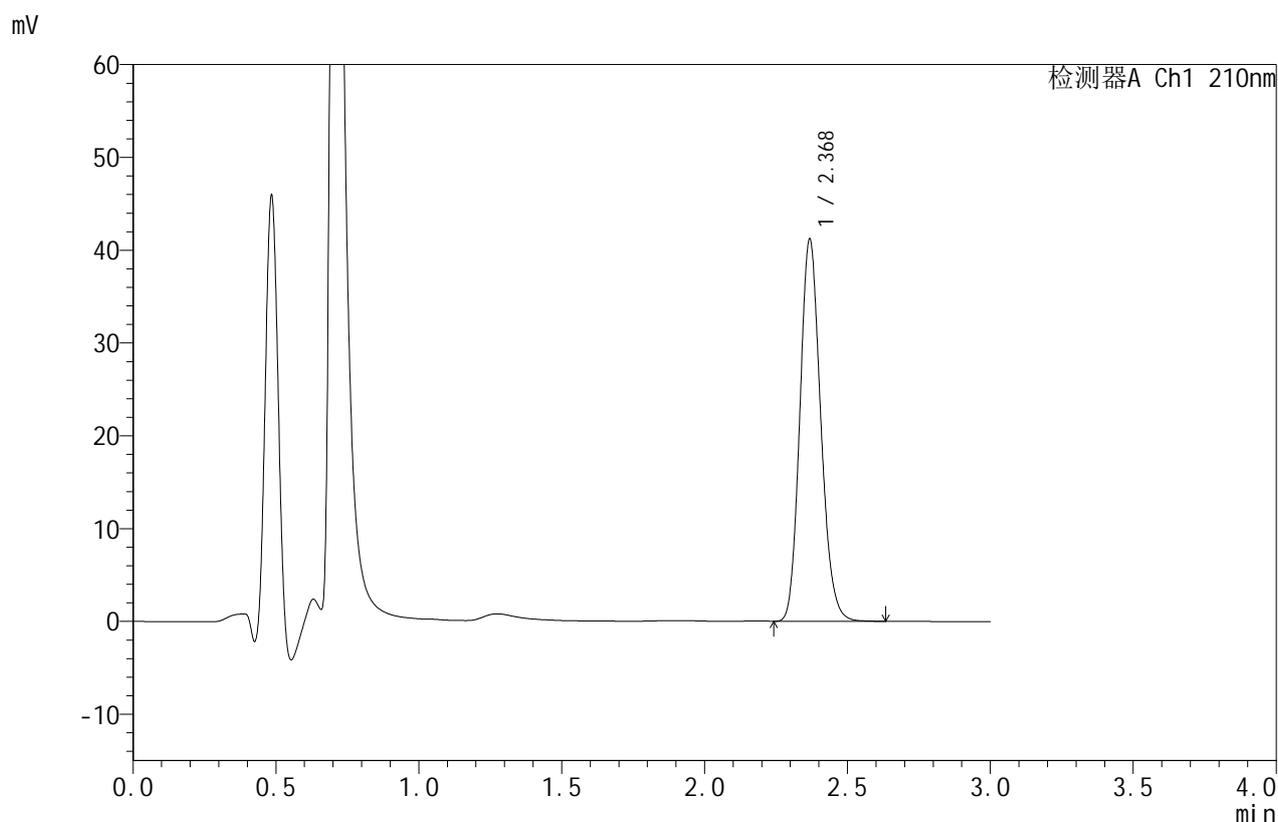


# JSS-4129

## <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 - 0-58/24-2569-2 - cbzj-zj6y-YBA2319p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 21:37:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 09:05:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	209064	100.000	40897	5066	1.152	--
总计		209064	100.000	40897			

图184 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-YBA2319批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



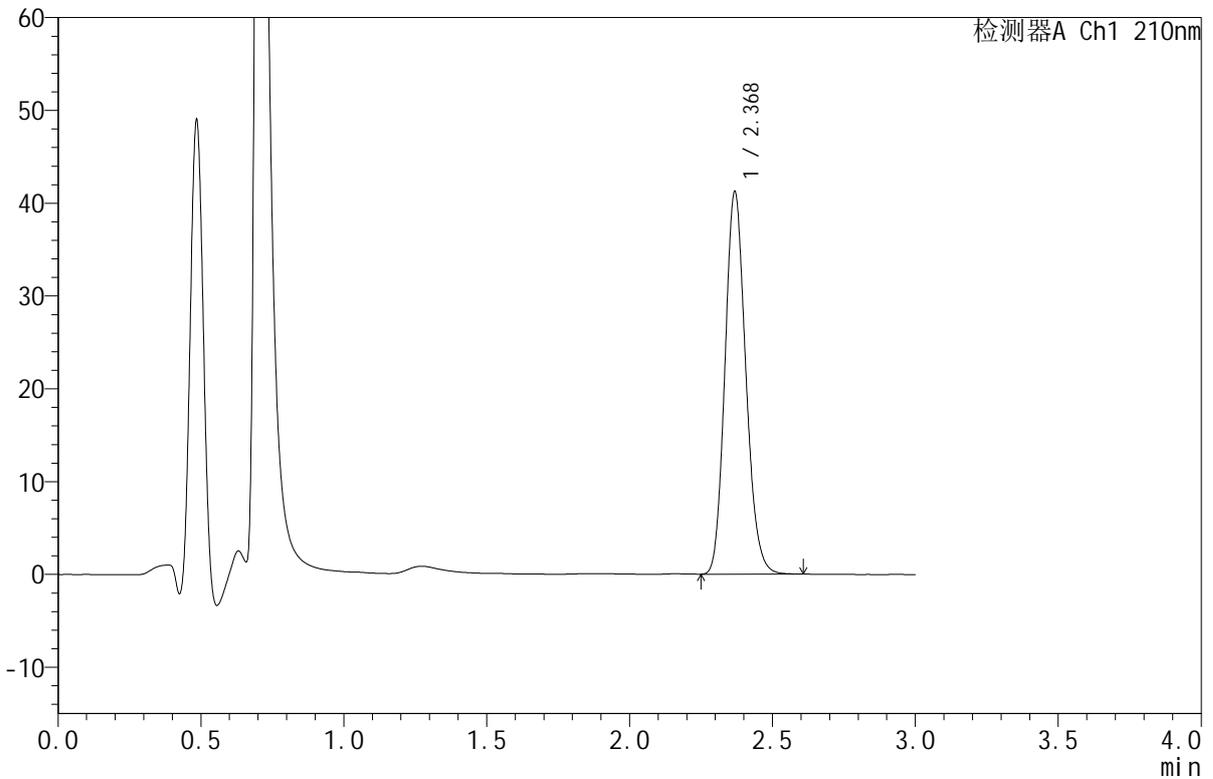
# JSS-4129

## <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 - 0-58/24-2570-2 - cbzj-zj6y-YBA2319p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 21:40:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 09:05:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	208935	100.000	40971	5073	1.150	--
总计		208935	100.000	40971			

图185 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-YBA2319批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

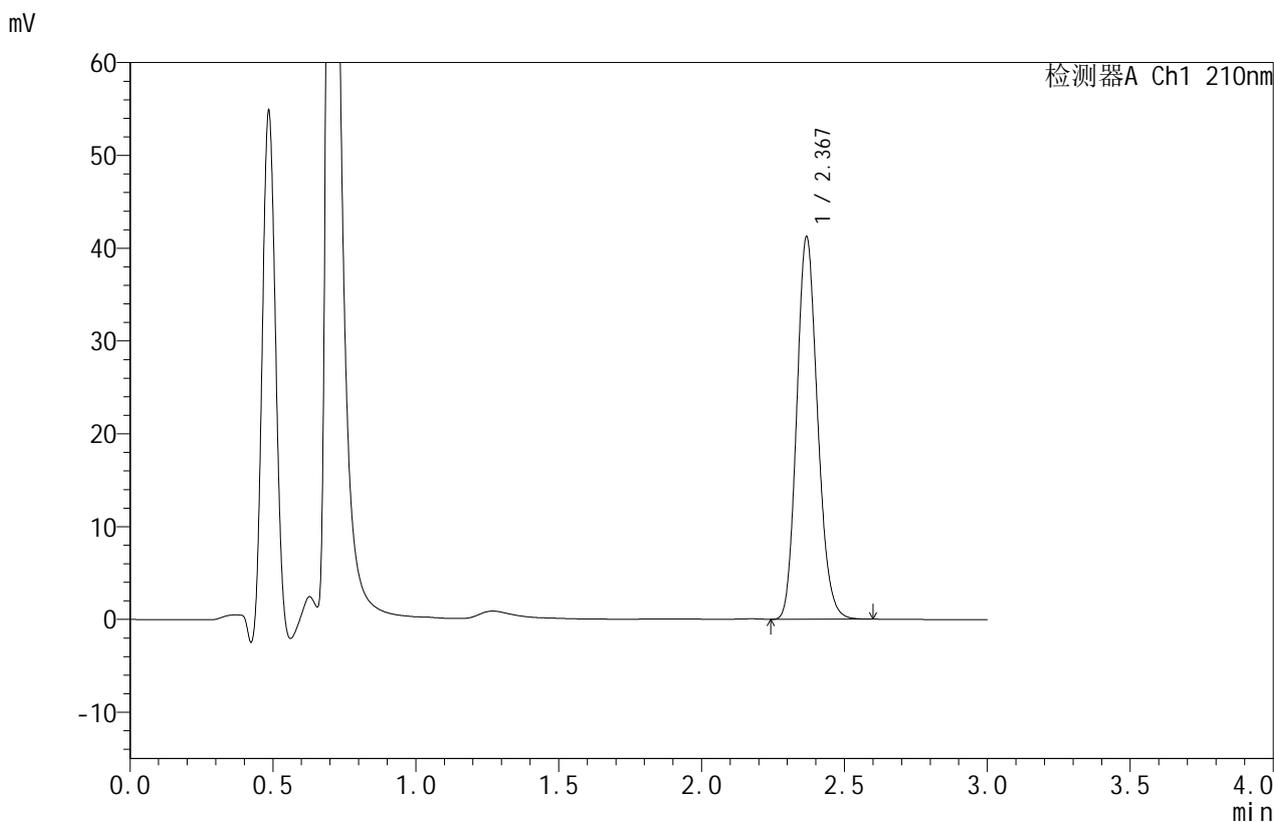


# JSS-4129

## <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 - 0-58/24-2571-2 - cbzj-zj6y-YBA2319p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 21:44:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 09:05:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	209430	100.000	40918	5041	1.152	--
总计		209430	100.000	40918			

图186 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-YBA2319批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

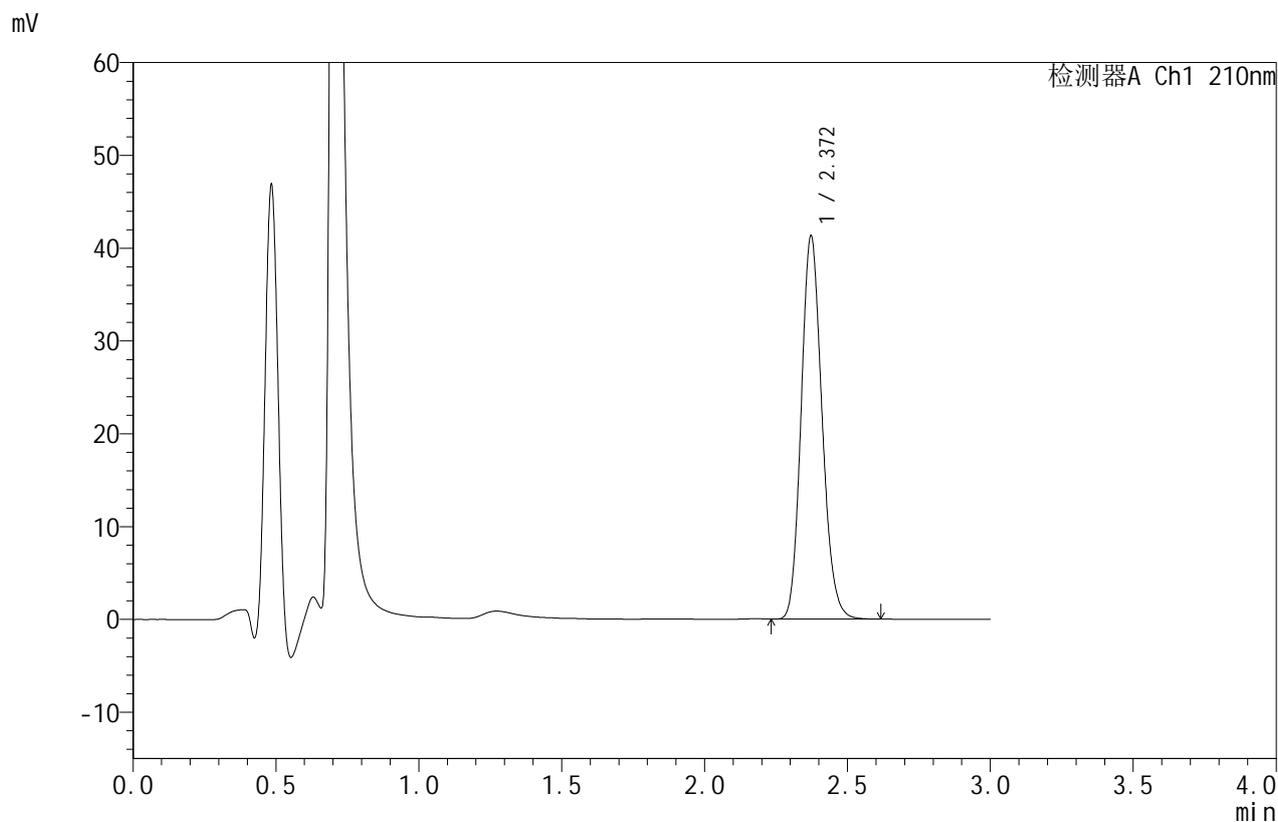


# JSS-4129

## <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 - 0-58/24-2572-2 - cbzj-zj6y-YBA2319p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 21:47:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 09:05:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	209534	100.000	41269	5073	1.149	--
总计		209534	100.000	41269			

图187 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-YBA2319批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

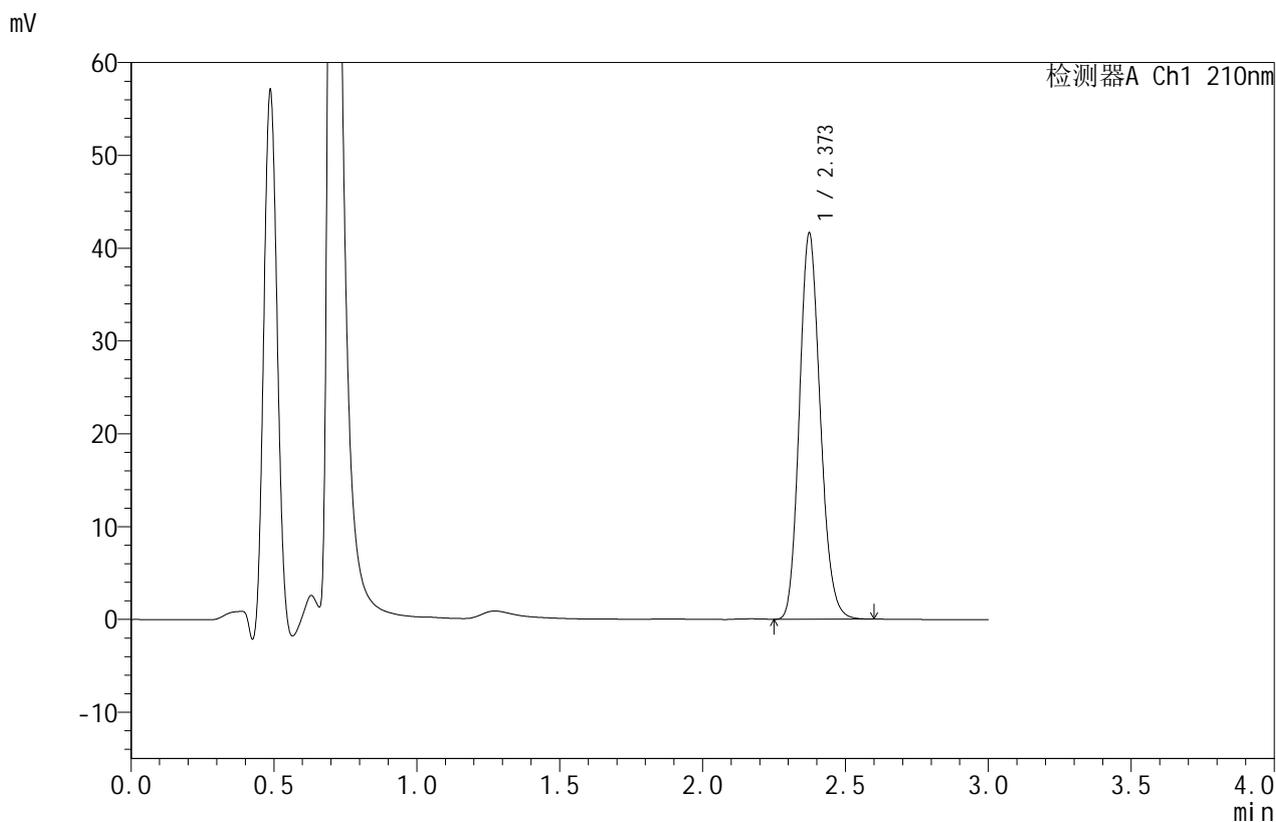


# JSS-4129

## <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 - 0-58/24-2573-2 - cbzj-zj6y-YBA2319p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 21:51:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 09:05:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	211574	100.000	41550	5053	1.150	--
总计		211574	100.000	41550			

图188 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-YBA2319批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

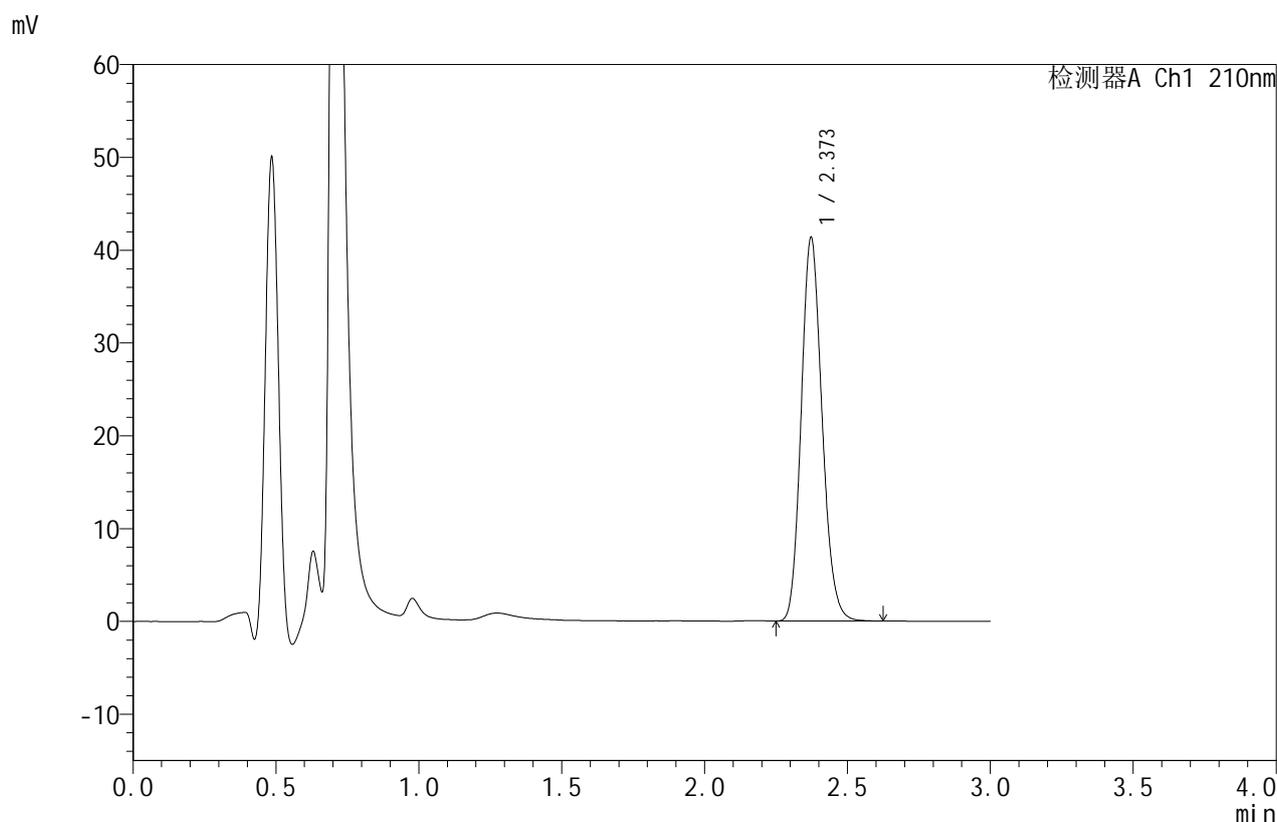


# JSS-4129

## <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 - 0-58/24-2574-2 - cbzj-zj6y-YBA2319p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 21:54:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 09:05:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	209922	100.000	41315	5075	1.150	--
总计		209922	100.000	41315			

图189 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-YBA2319批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

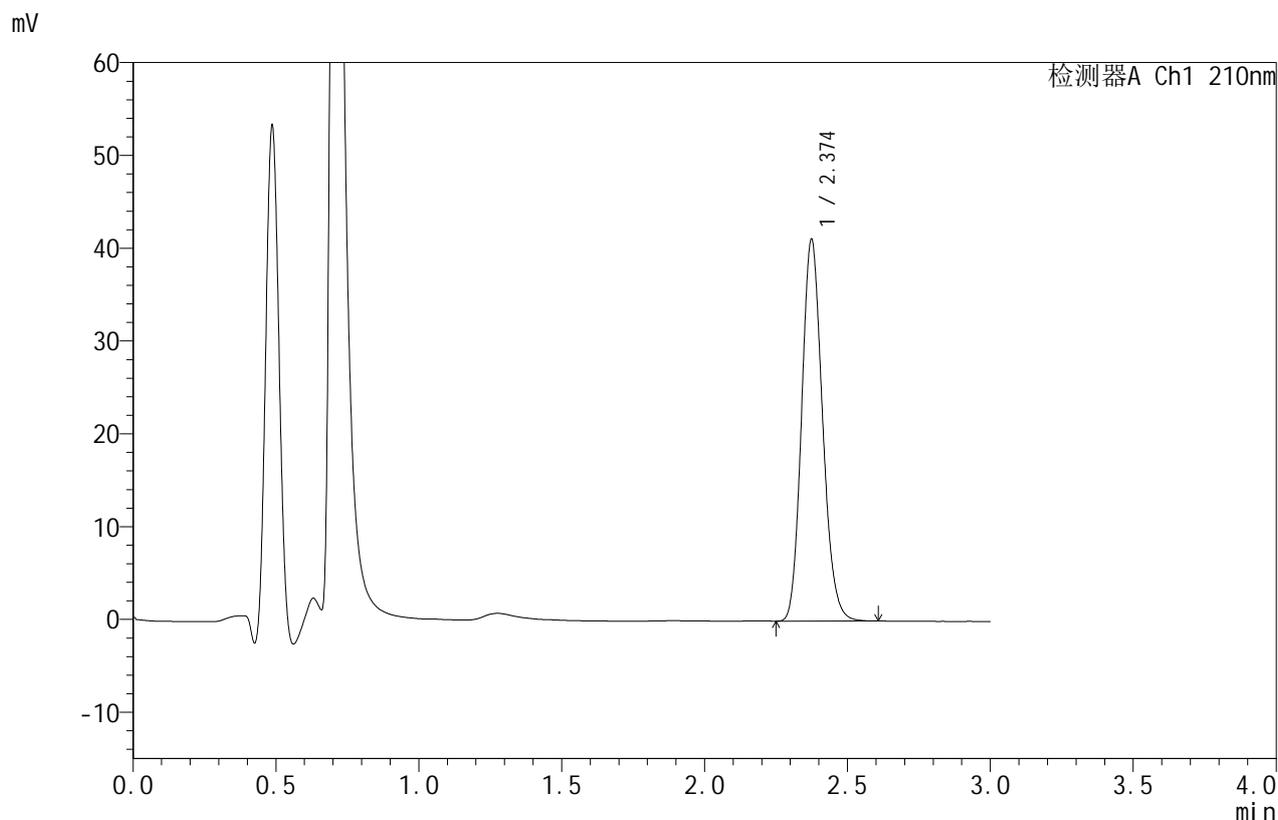


# JSS-4129

## <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 - 0-58/24-2575-2 - cbzj-zj6y-YBA2319p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 21:57:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 09:06:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	209169	100.000	41045	5065	1.151	--
总计		209169	100.000	41045			

图190 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-YBA2319批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

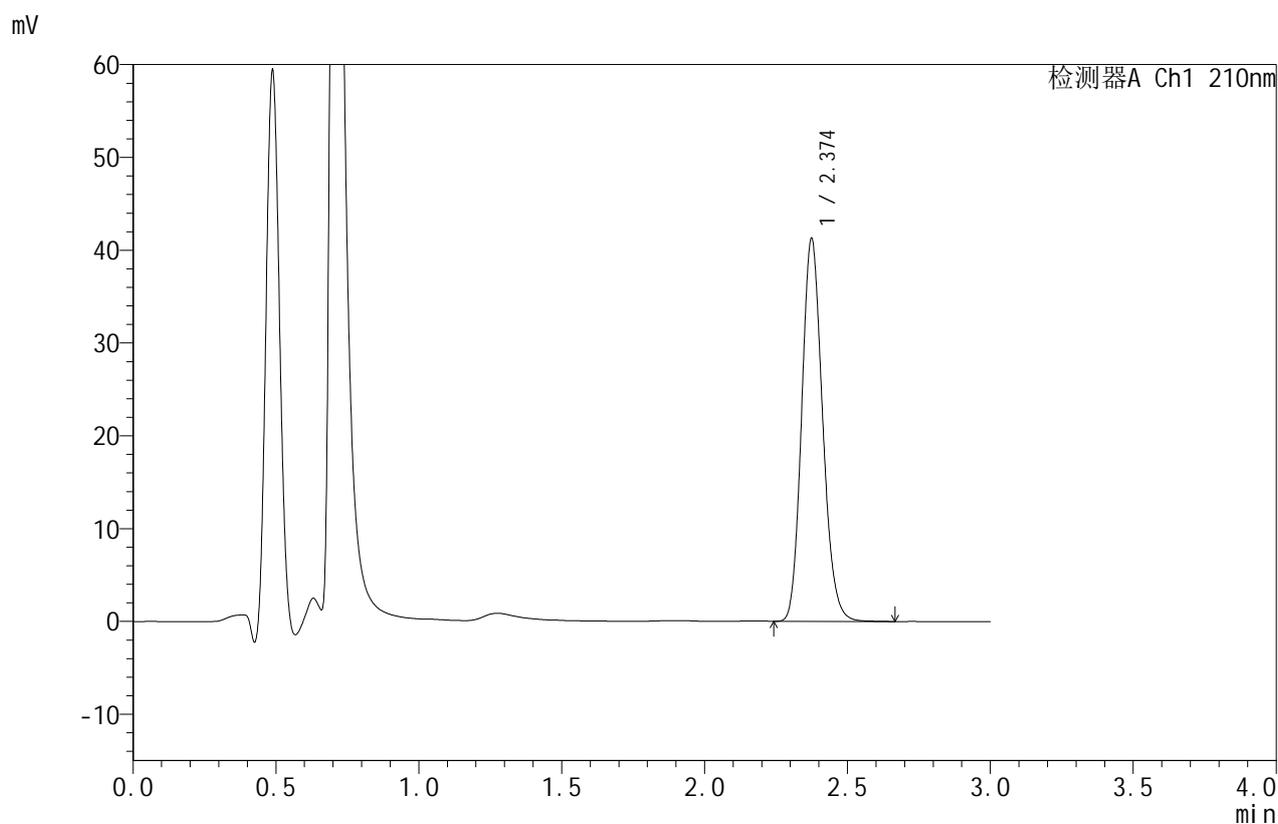


# JSS-4129

## <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 - 0-58/24-2576-2 - cbzj-zj6y-YBA2319p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 22:01:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/12/09 09:06:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	210045	100.000	41140	5067	1.151	--
总计		210045	100.000	41140			

图191 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-YBA2319批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

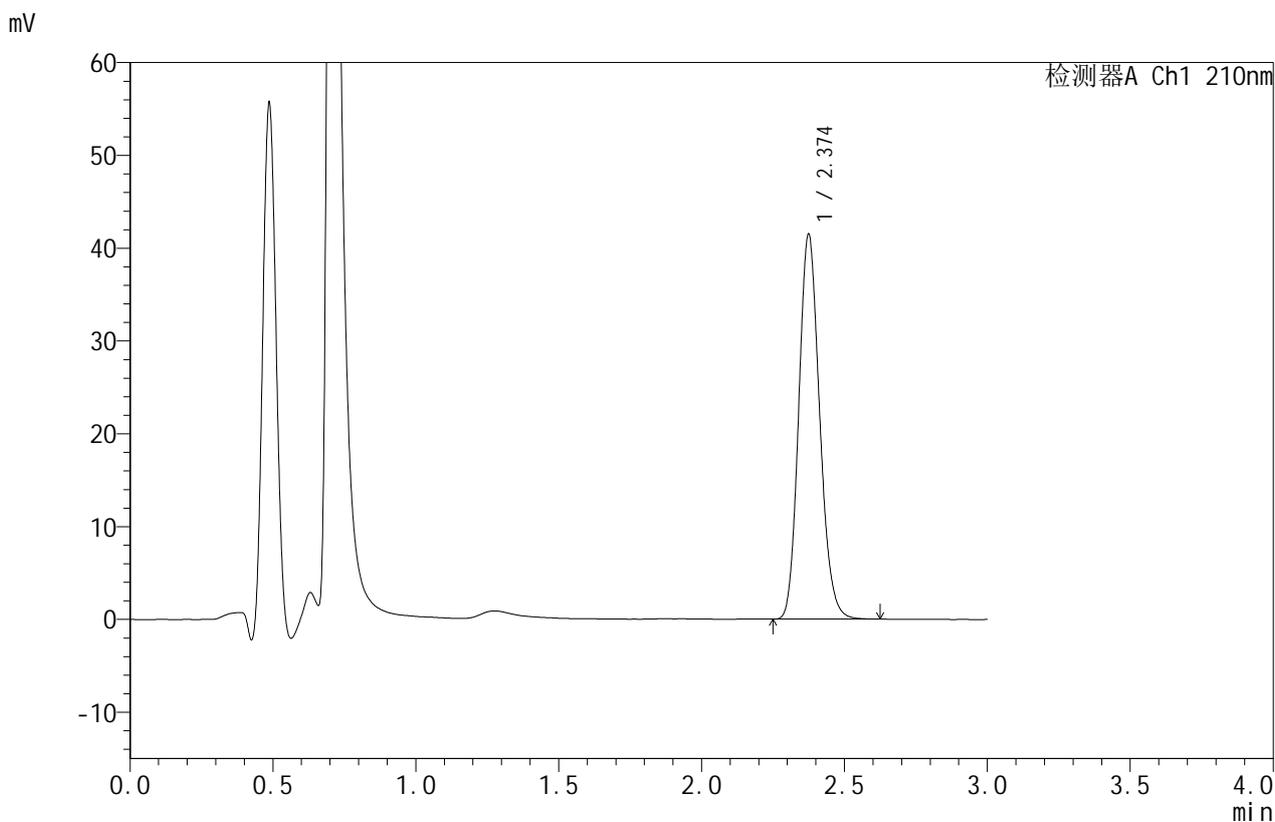


# JSS-4129

## <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 - 0-58/24-2577-2 - cbzj-zj6y-YBA2319p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 22:04:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 09:06:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	210894	100.000	41331	5072	1.151	--
总计		210894	100.000	41331			

图192 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-YBA2319批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

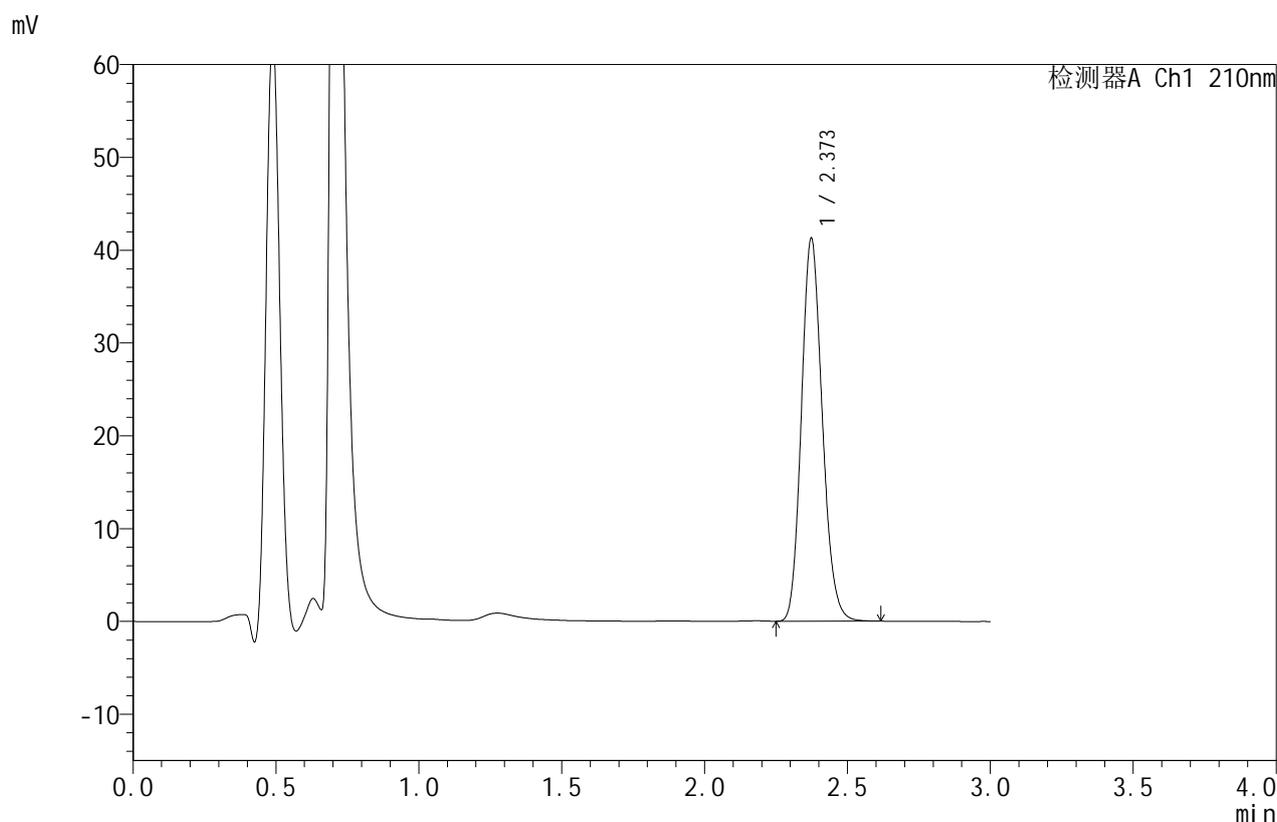


# JSS-4129

## <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 - 0-58/24-2578-2 - cbzj-zj6y-YBA2319p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 22:08:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 09:06:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	209779	100.000	41200	5064	1.150	--
总计		209779	100.000	41200			

图193 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-YBA2319批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

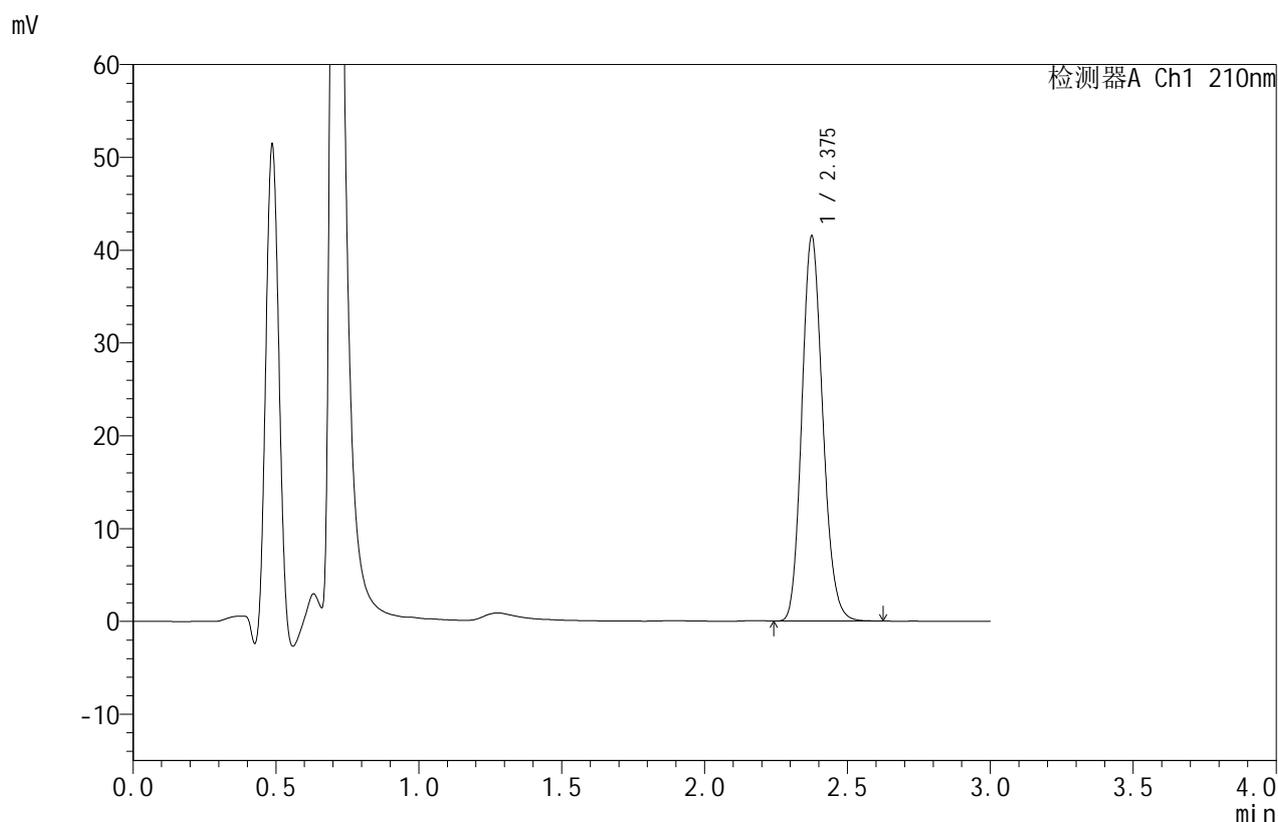


# JSS-4129

## <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 - 0-58/24-2579-2 - cbzj-zj6y-YBA2319p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 22:11:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 09:06:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	210999	100.000	41280	5070	1.150	--
总计		210999	100.000	41280			

图194 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-YBA2319批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

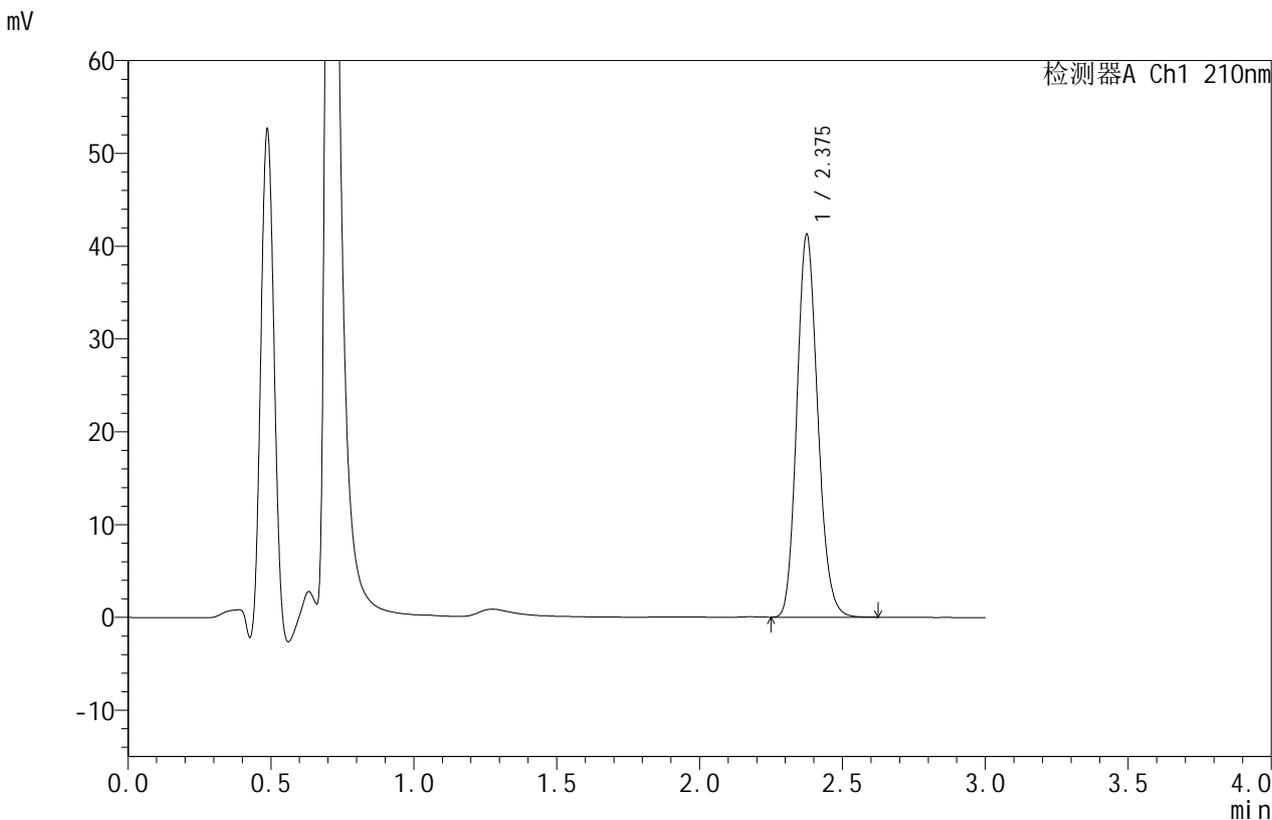


# JSS-4129

## <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 - 0-58/24-2580-2 - cbzj-zj6y-YBA2319p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 22:15:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 09:06:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	209933	100.000	41054	5065	1.151	--
总计		209933	100.000	41054			

图195 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-YBA2319批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

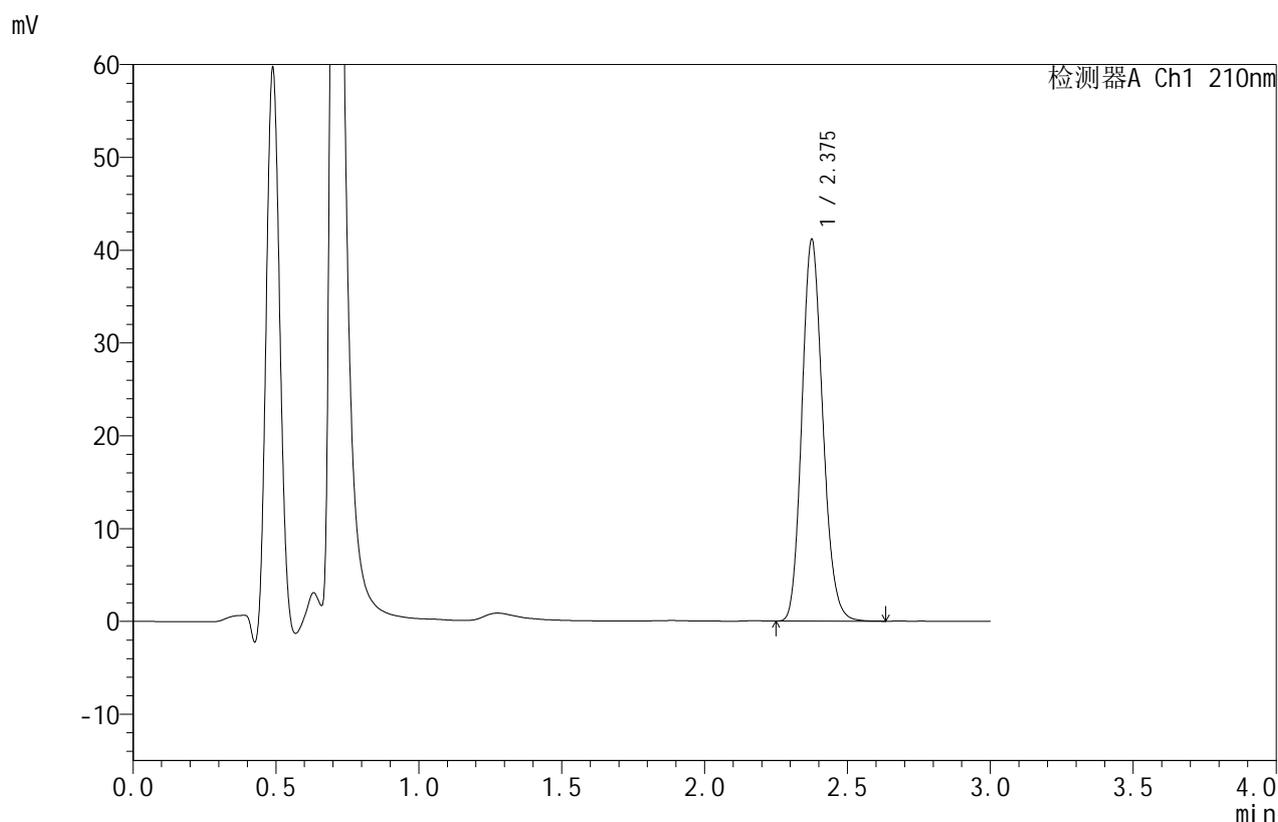


# JSS-4129

## <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 - 0-58/24-2581-2 - cbzj-zj6y-YBA2319p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 22:18:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 09:06:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	209056	100.000	40914	5079	1.152	--
总计		209056	100.000	40914			

图196 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-YBA2319批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

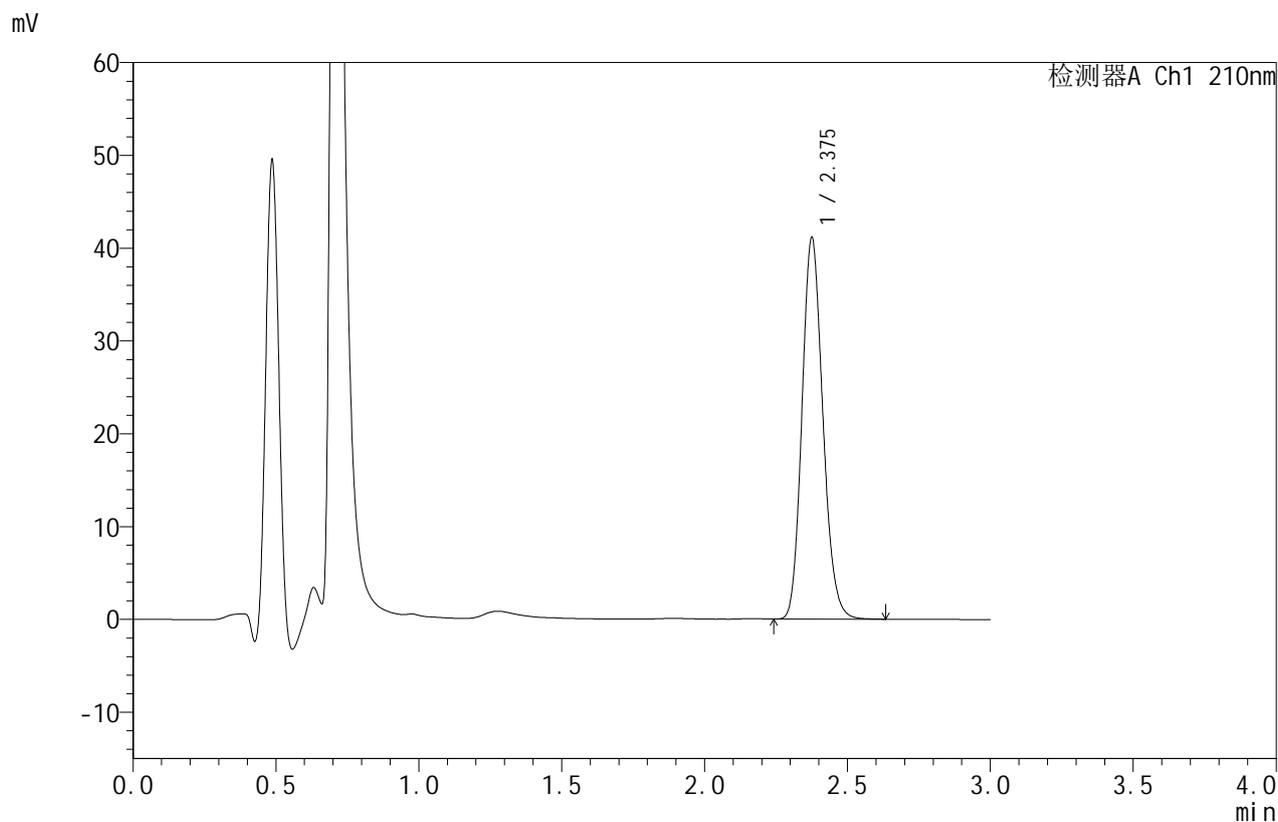


# JSS-4129

## <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 - 0-58/24-2582-2 - cbzj-zj6y-YBA2319p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 22:21:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 09:06:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	208981	100.000	40874	5078	1.151	--
总计		208981	100.000	40874			

图197 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-YBA2319批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

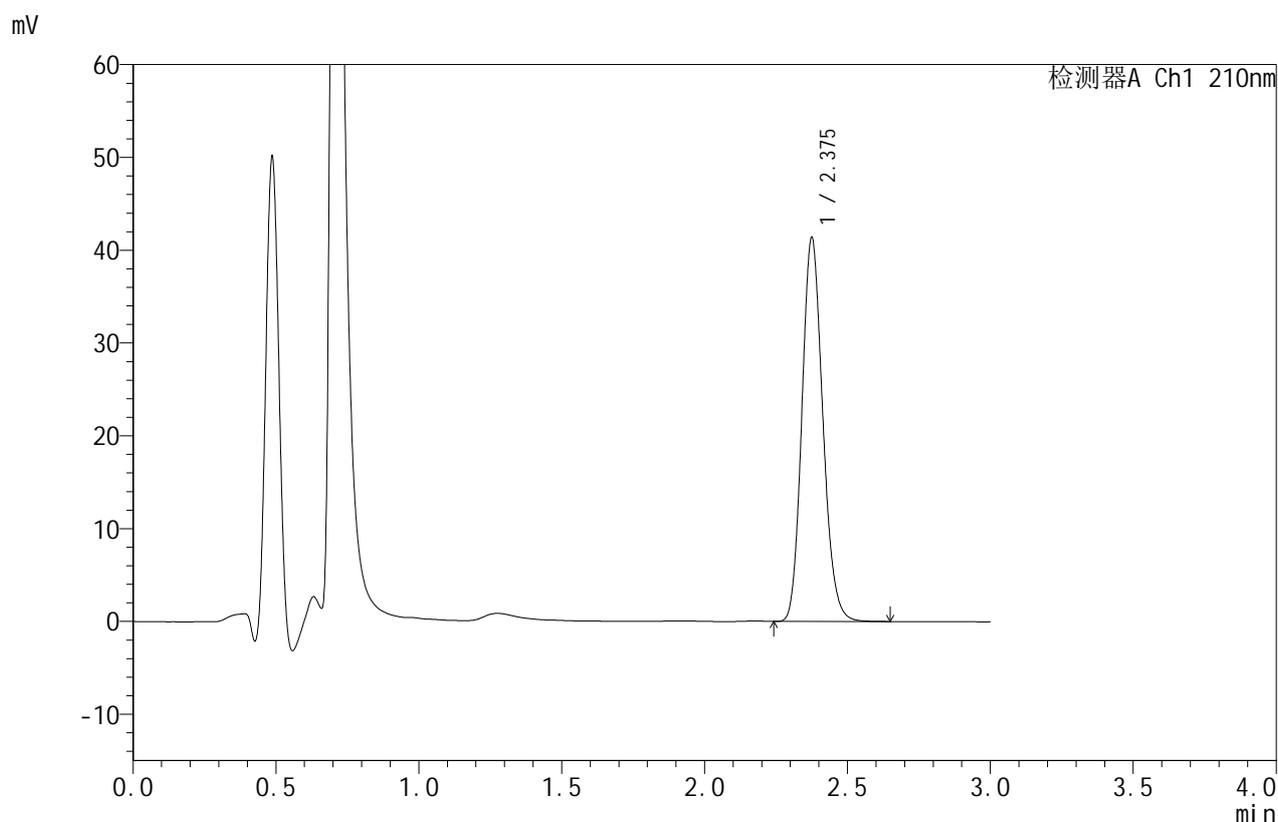


# JSS-4129

## <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 - 0-58/24-2583-2 - cbzj-zj6y-YBA2319p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/08 22:25:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 09:06:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	210391	100.000	41156	5080	1.151	--
总计		210391	100.000	41156			

图198 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-YBA2319批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

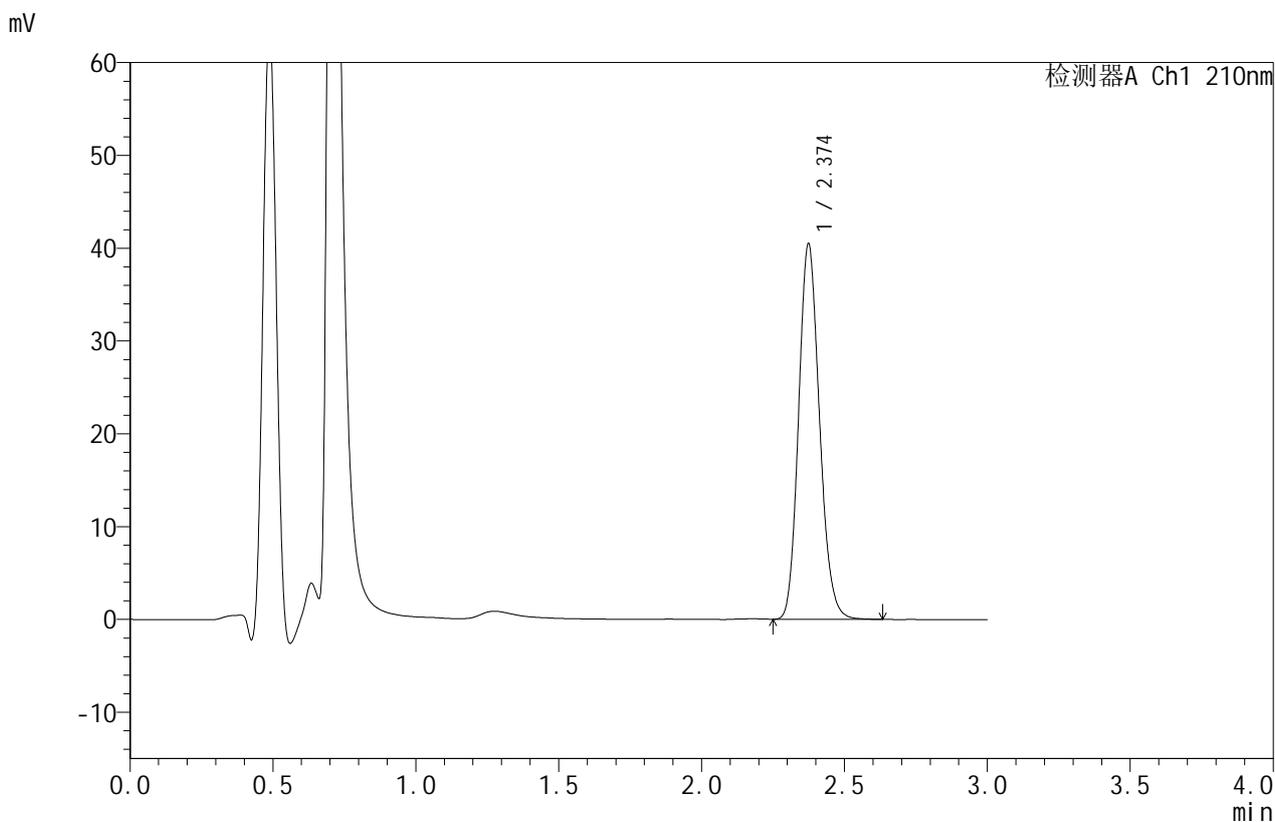


# JSS-4129

## <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 - 0-58/24-2584-2 - cbzj-zj6y-YBA2319p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.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 22:28:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 09:06:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	205833	100.000	40369	5066	1.150	--
总计		205833	100.000	40369			

图199 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-YBA2319批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

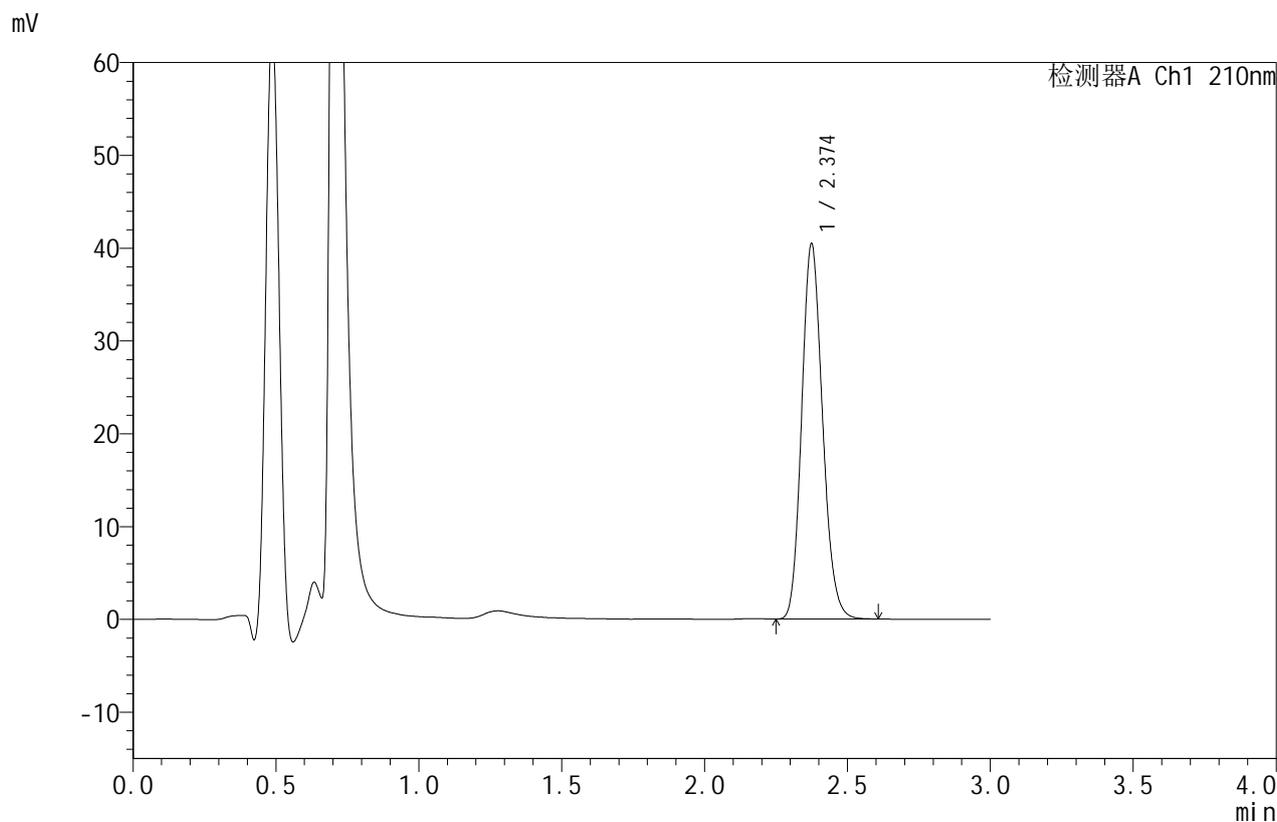


# JSS-4129

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 0-58/24-2585-2 - cbzj-zj6y-YBA2319p-5mg-rcqx-jf50z-pH1.2jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20251208-RC-FX273.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 22:32:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/09 09:06:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	205567	100.000	40318	5068	1.150	--
总计		205567	100.000	40318			

图200 苯磺酸美洛加巴林片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 参比制剂-YBA2319批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2