



褪黑素颗粒项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	520023-202203	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10000
标示量(mg)	4	供试品稀释倍数	4	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.91	65292	65413	65446	65618	65460	65446	0.18
2	10.02	65739	65671				65705	0.08

单位质量响应值	RSD%	判断
6604.04	0.51	数据可信

影响因素30天-供试品溶液-pH1.0

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
高温	1	70854	70958	70906	96.88	98.40	0.96	97.42% ~ 99.39%
	2	71941	72159	72050	98.44			
	3	72848	72698	72773	99.43			
	4	72618	72820	72719	99.35			
	5	72034	71792	71913	98.25			
	6	71892	71661	71776	98.07			
高湿	1	70846	71355	71100	97.14	97.98	0.84	97.11% ~ 98.84%
	2	71784	72787	72286	98.76			
	3	72178	72208	72193	98.64			
	4	70724	71012	70868	96.83			
	5	72346	71904	72125	98.54			
	6	71856	71542	71699	97.96			
光照	1	71645	72066	71856	98.18	97.75	0.77	96.97% ~ 98.53%
	2	71424	71265	71344	97.48			
	3	71335	71139	71237	97.33			
	4	72379	72354	72366	98.87			
	5	70638	70951	70794	96.72			
	6	71562	71774	71668	97.92			



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-12

复核者:

未审阅版本



褪黑素颗粒项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	520023-202203	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10000
标示量(mg)	4	供试品稀释倍数	4	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%	
1	9.91	65389	65354	65589	65262	65329	65385	0.19	
2	10.02	65403	65281				65342	0.14	
单位质量响应值			RSD%	判断					
6597.88			6521.16	0.83	数据可信				

影响因素30天-供试品溶液-pH1.0

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
高温	1	62307	62378	62342	85.45	87.11	1.55	85.70% ~ 88.52%
	2	63557	63286	63422	86.93			
	3	63065	62950	63008	86.37			
	4	65002	65486	65244	89.43			
	5	64368	63432	63900	87.59			
	6	63288	63464	63376	86.87			
高湿	1	70186	69966	70076	96.06	97.77	1.14	96.61% ~ 98.93%
	2	72090	71747	71918	98.58			
	3	70950	71278	71114	97.48			
	4	71255	70937	71096	97.45			
	5	72281	72602	72442	99.30			
	6	71361	71256	71308	97.74			
光照	1	63363	63645	63504	87.05	87.50	1.59	86.04% ~ 88.96%
	2	63170	63245	63208	86.64			
	3	62287	62306	62296	85.39			
	4	65164	64854	65009	89.11			
	5	64377	64759	64568	88.51			
	6	64283	64547	64415	88.30			



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-12

复核者:

未审阅版本

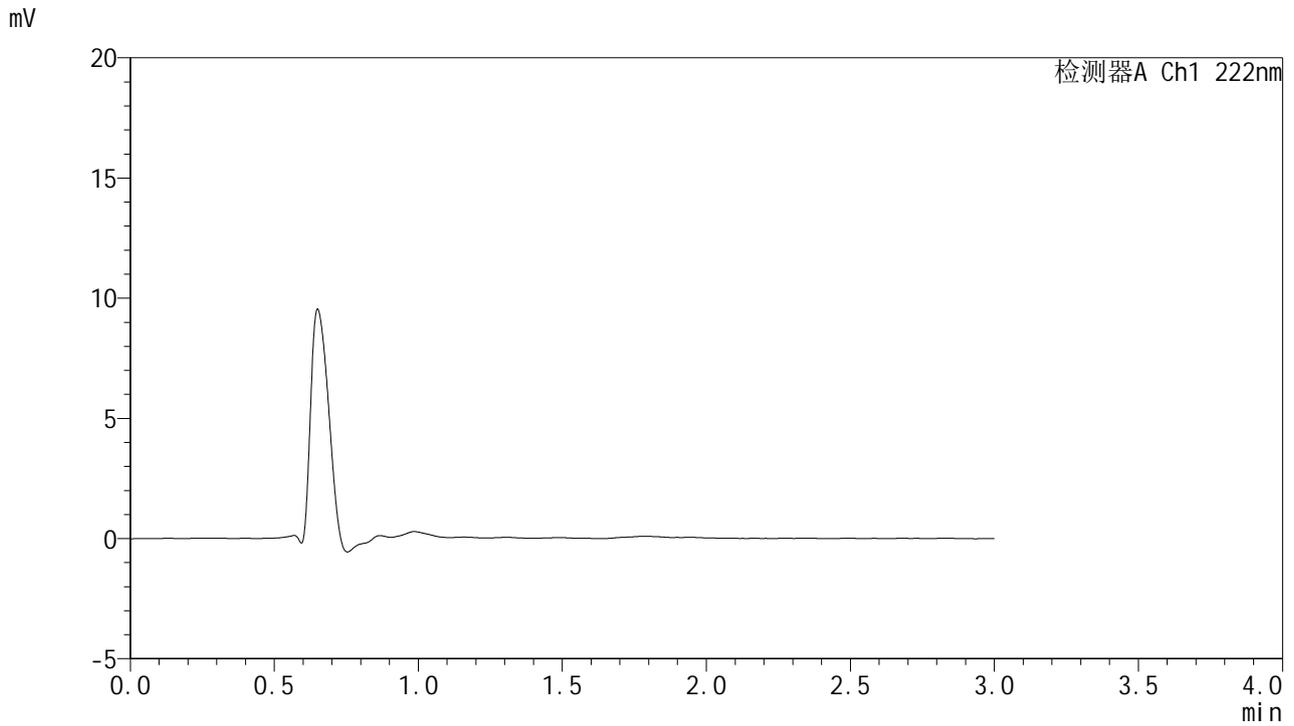


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-22/24-318-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-bz-pH1.0jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 12:09:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 08:40:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	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 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
自制品-pH1.0介质
溶剂

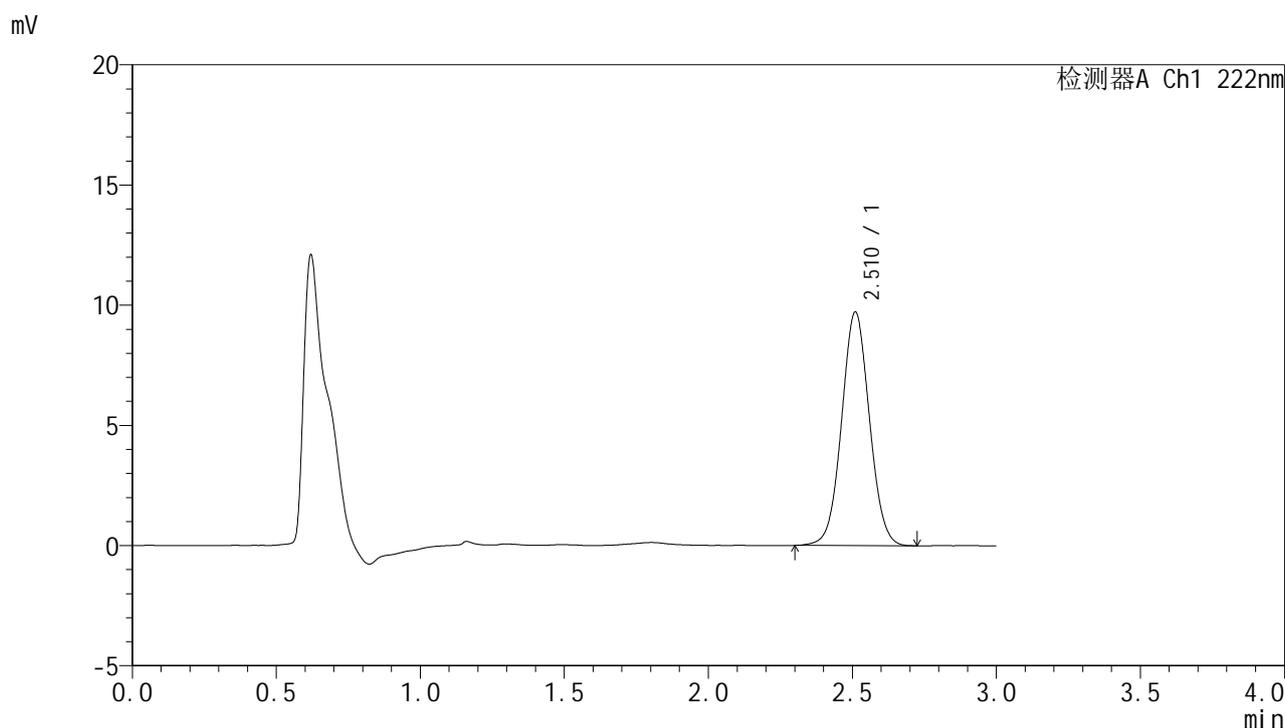


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.0ml/min
 柱 温:30°C 波 长:222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-22/24-319-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-bz-pH1.0jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 12:12:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 08:40:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.510	65292	100.000	9696	3248	1.041	--
总计		65292	100.000	9696			

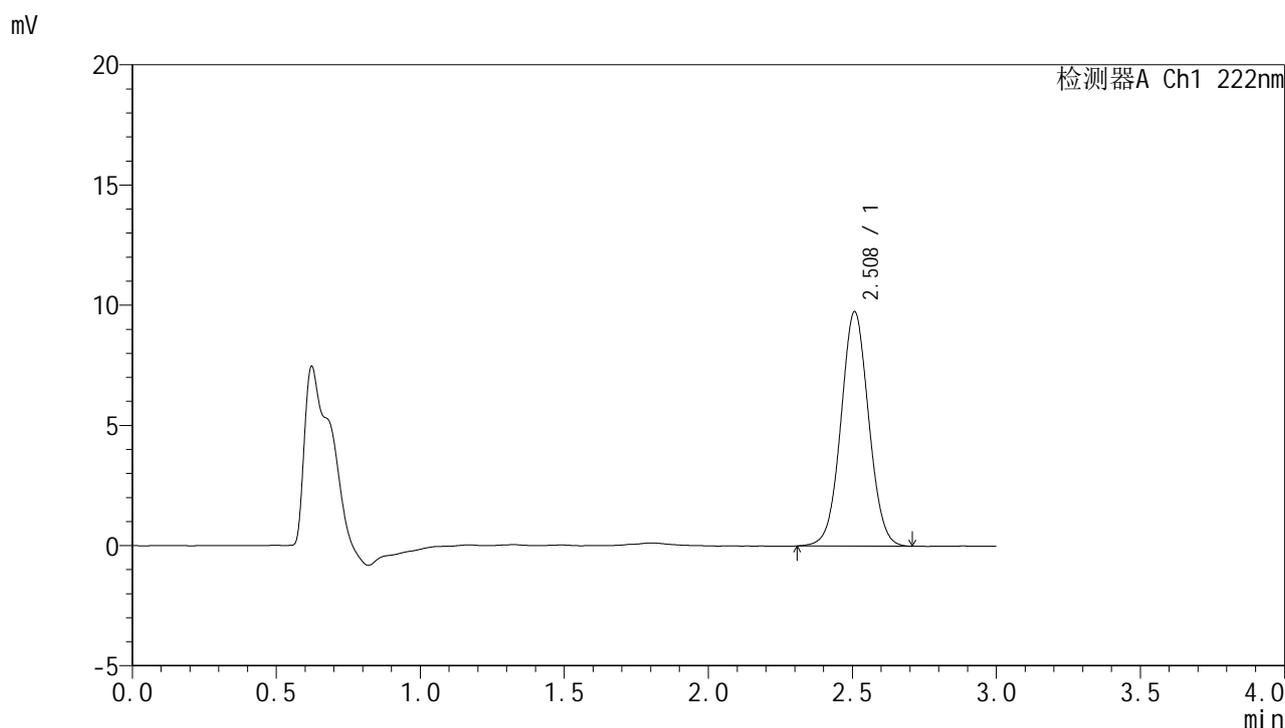
图2 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质
 对照品溶液-1-1

HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-22/24-320-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-bz-pH1.0jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 12:15:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 08:41:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	65413	100.000	9738	3256	1.038	--
总计		65413	100.000	9738			

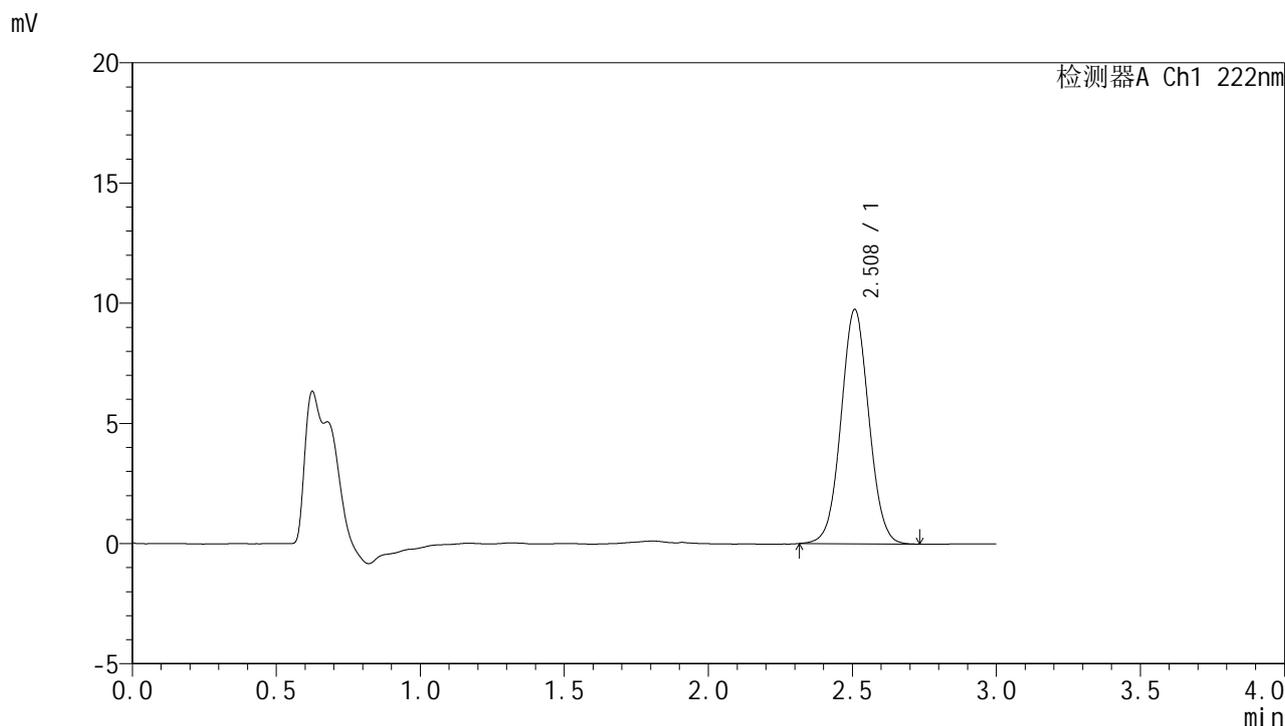
图3 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
自制品-pH1.0介质
对照品溶液-1-2

HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-22/24-321-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-bz-pH1.0jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 12:19:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 08:41:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	65446	100.000	9728	3240	1.040	--
总计		65446	100.000	9728			

图4 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
自制品-pH1.0介质
对照品溶液-1-3

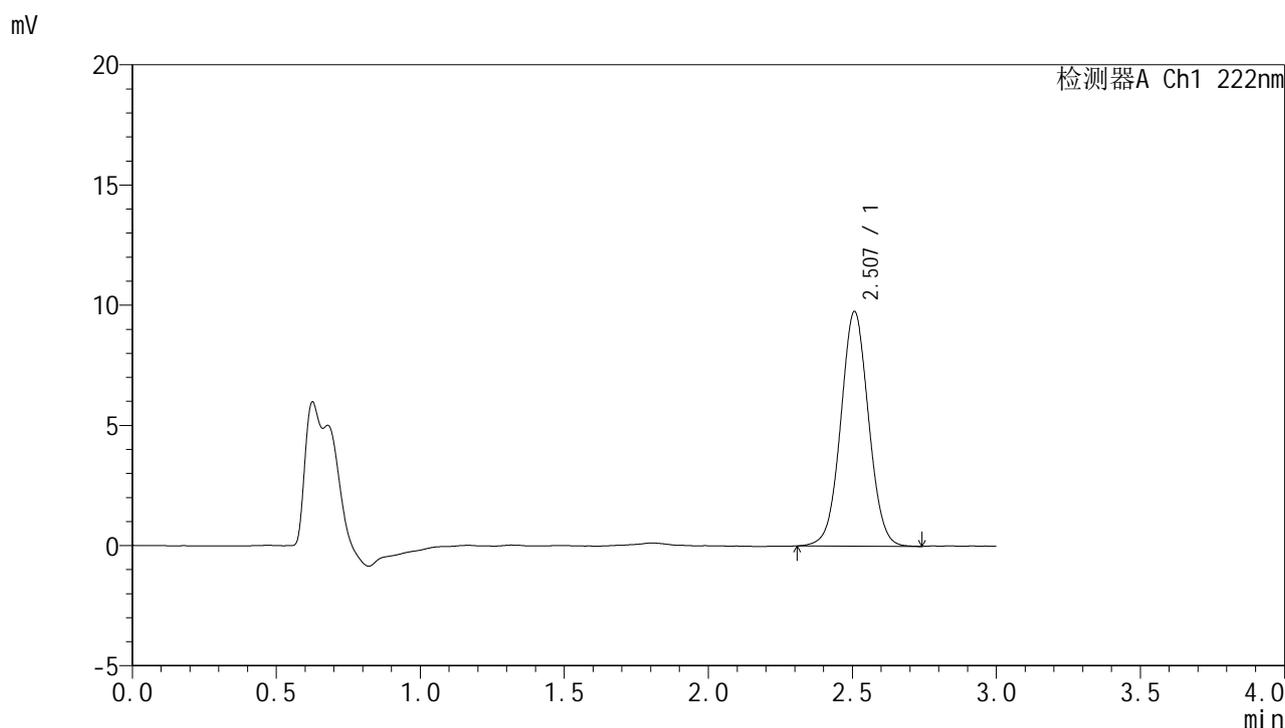


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-22/24-322-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-bz-pH1.0jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 12:22:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 08:41:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.507	65618	100.000	9754	3247	1.035	--
总计		65618	100.000	9754			

图5 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质
 对照品溶液-1-4

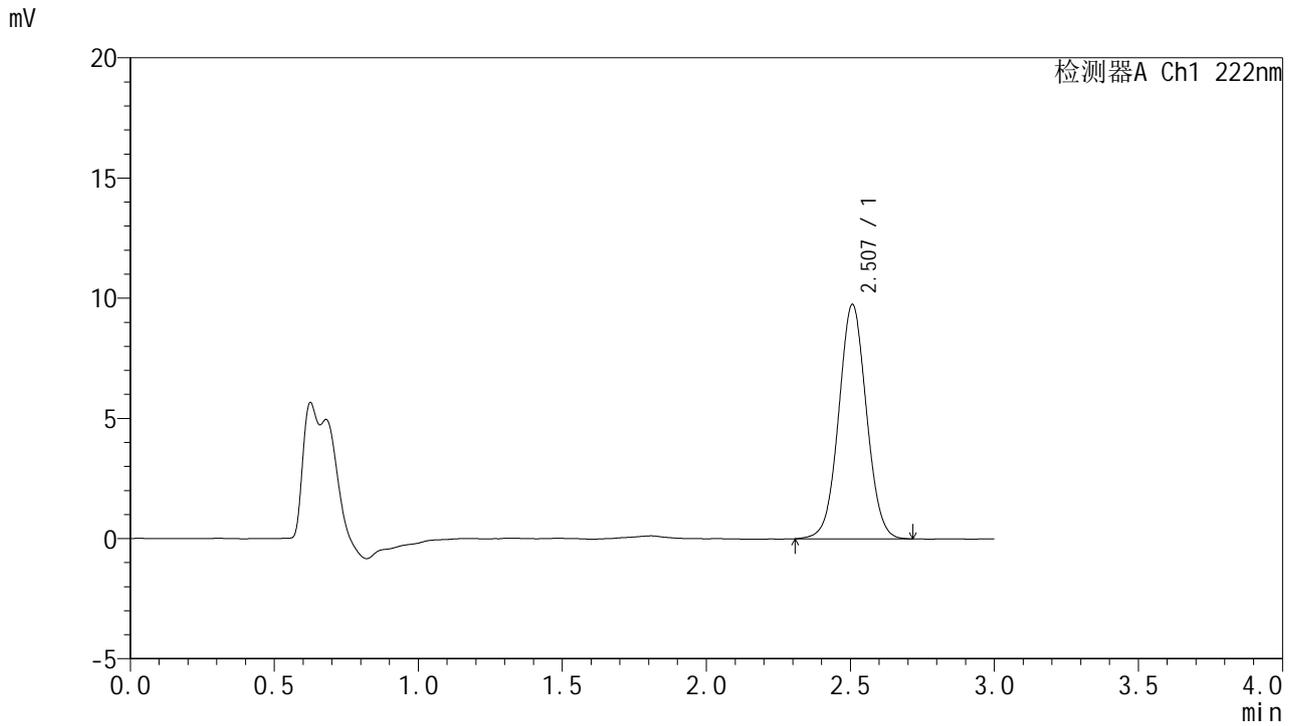


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-22/24-323-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-bz-pH1.0jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 12:26:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 08:41:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

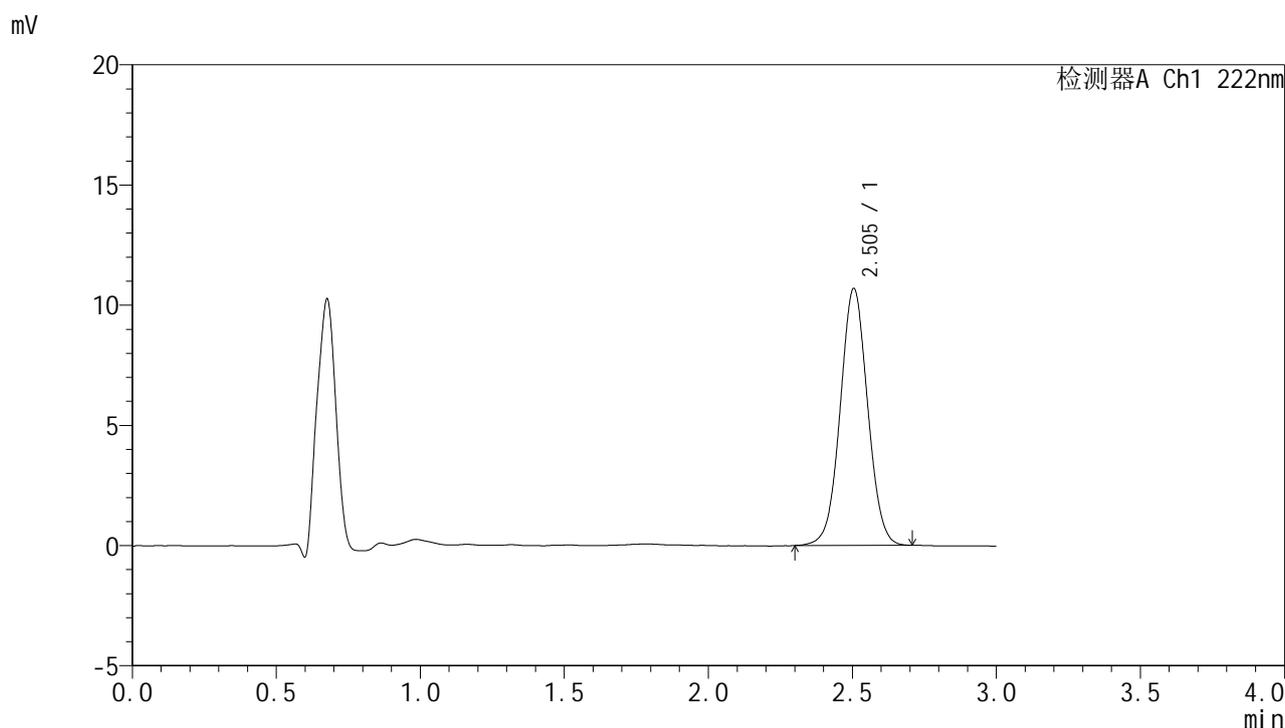
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.507	65460	100.000	9750	3253	1.037	--
总计		65460	100.000	9750			

图6 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-22/24-324-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-bzgw-pH1.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 12:29:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 08:41:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.505	70854	100.000	10689	3321	1.031	--
总计		70854	100.000	10689			

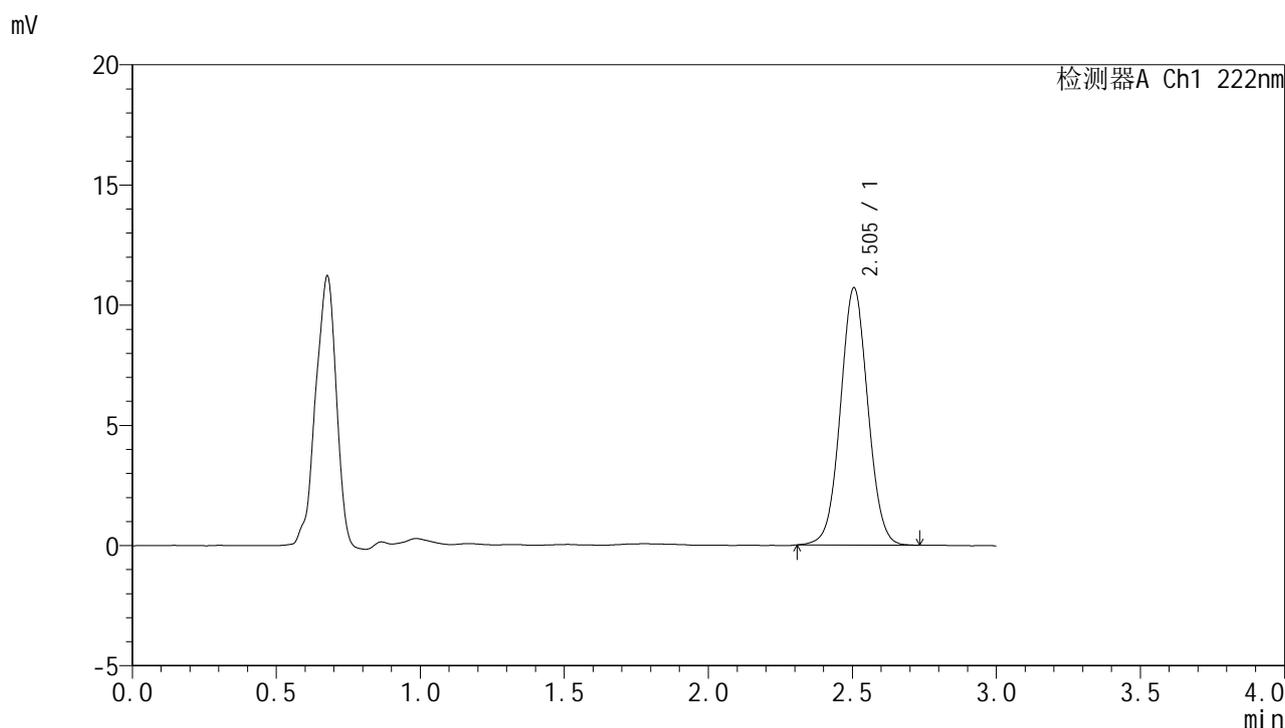
图7 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2025041021批)-pH1.0介质-片1
供试品溶液-1

HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-22/24-325-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-bzgw-pH1.0jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 12:32:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 08:41:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.505	70958	100.000	10706	3327	1.037	--
总计		70958	100.000	10706			

图8 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2025041021批)-pH1.0介质-片1
供试品溶液-2

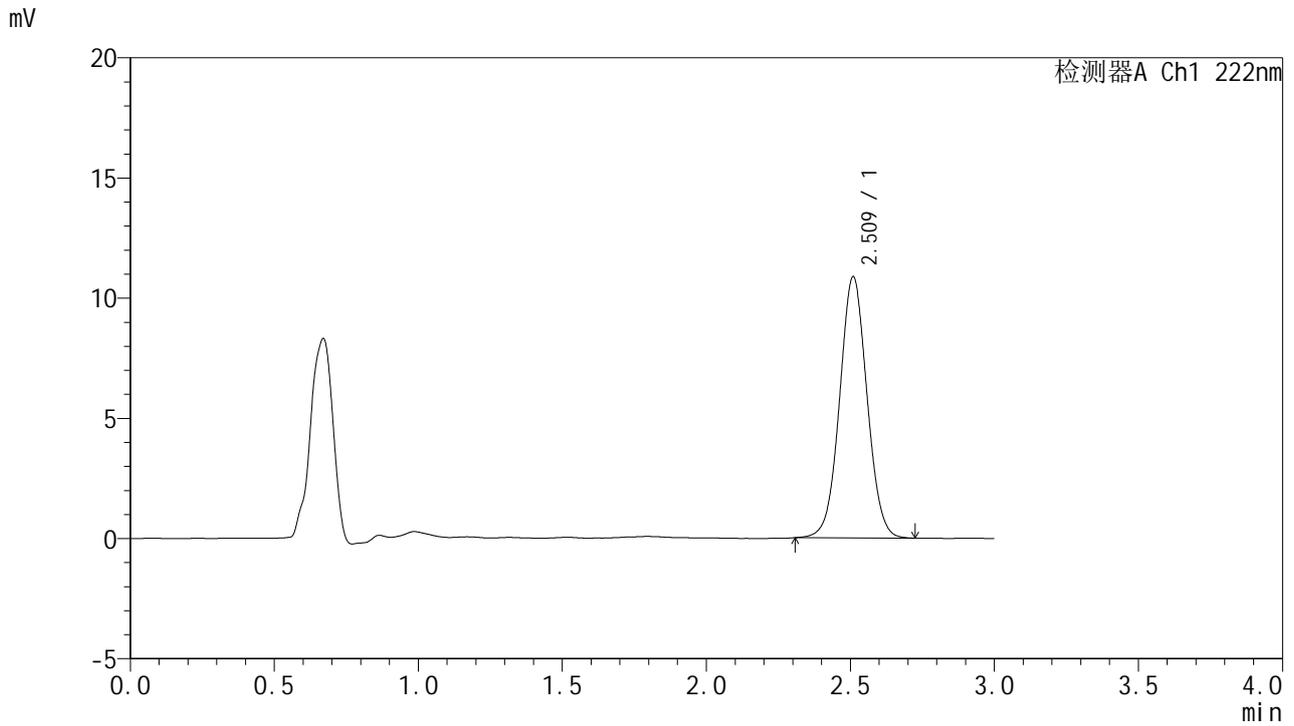


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-22/24-326-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-bzgw-pH1.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 12:36:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 08:41:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

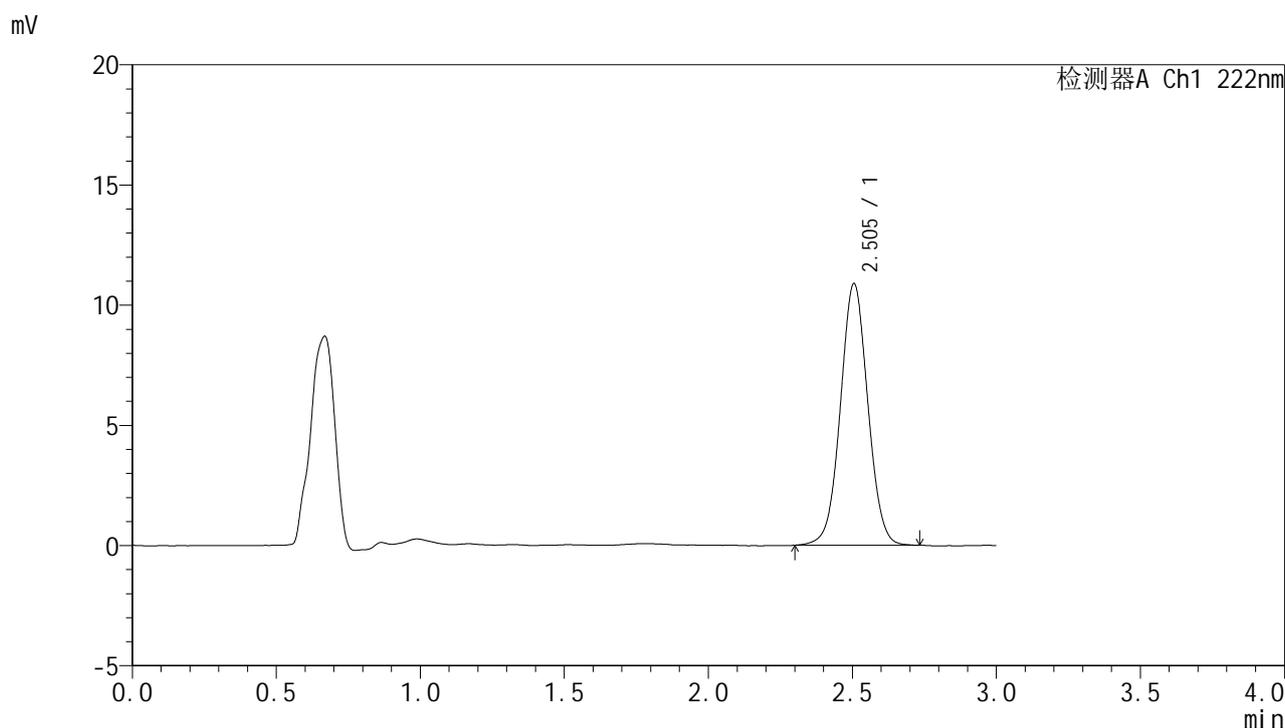
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	71941	100.000	10824	3352	1.035	--
总计		71941	100.000	10824			

图9 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2025041021批)-pH1.0介质-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-22/24-327-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-bzgw-pH1.0jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 12:39:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 08:41:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

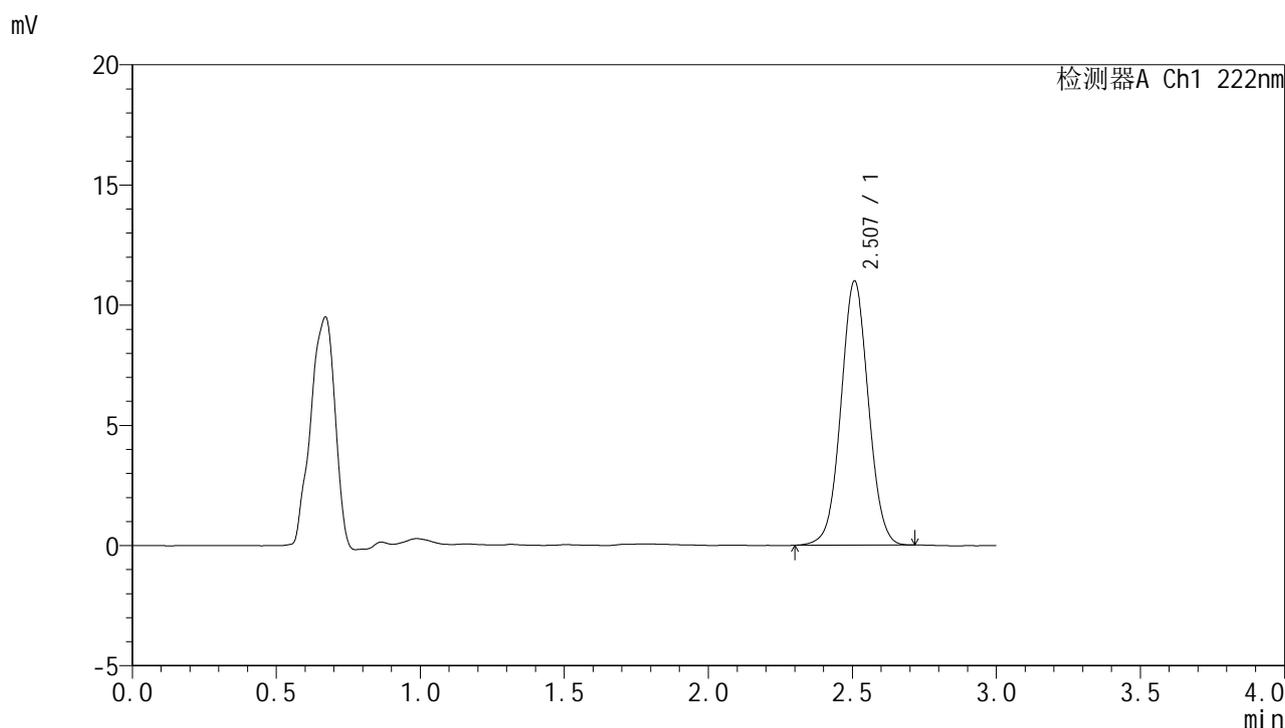
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.505	72159	100.000	10889	3339	1.030	--
总计		72159	100.000	10889			

图10 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2025041021批)-pH1.0介质-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-22/24-328-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-bzgw-pH1.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 12:43:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 08:41:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.507	72848	100.000	10984	3340	1.034	--
总计		72848	100.000	10984			

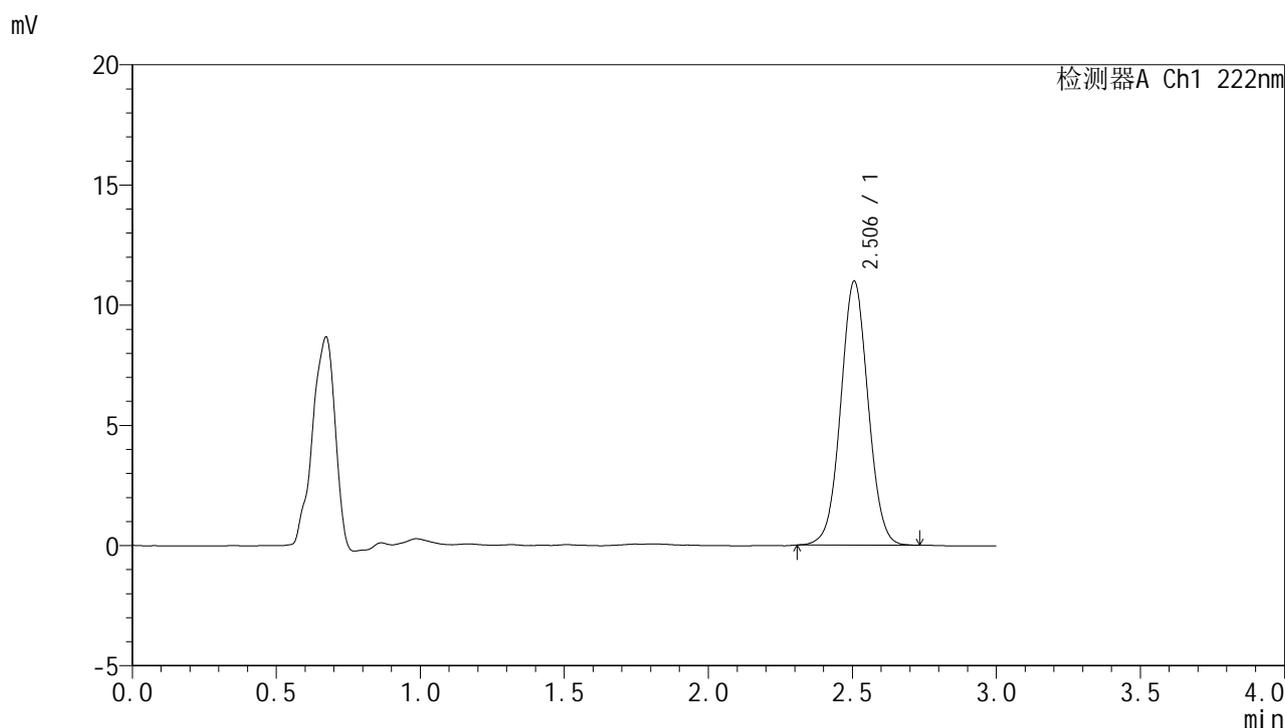
图11 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2025041021批)-pH1.0介质-片3
供试品溶液-1

HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-22/24-329-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-bzgw-pH1.0jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 12:46:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 08:41:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

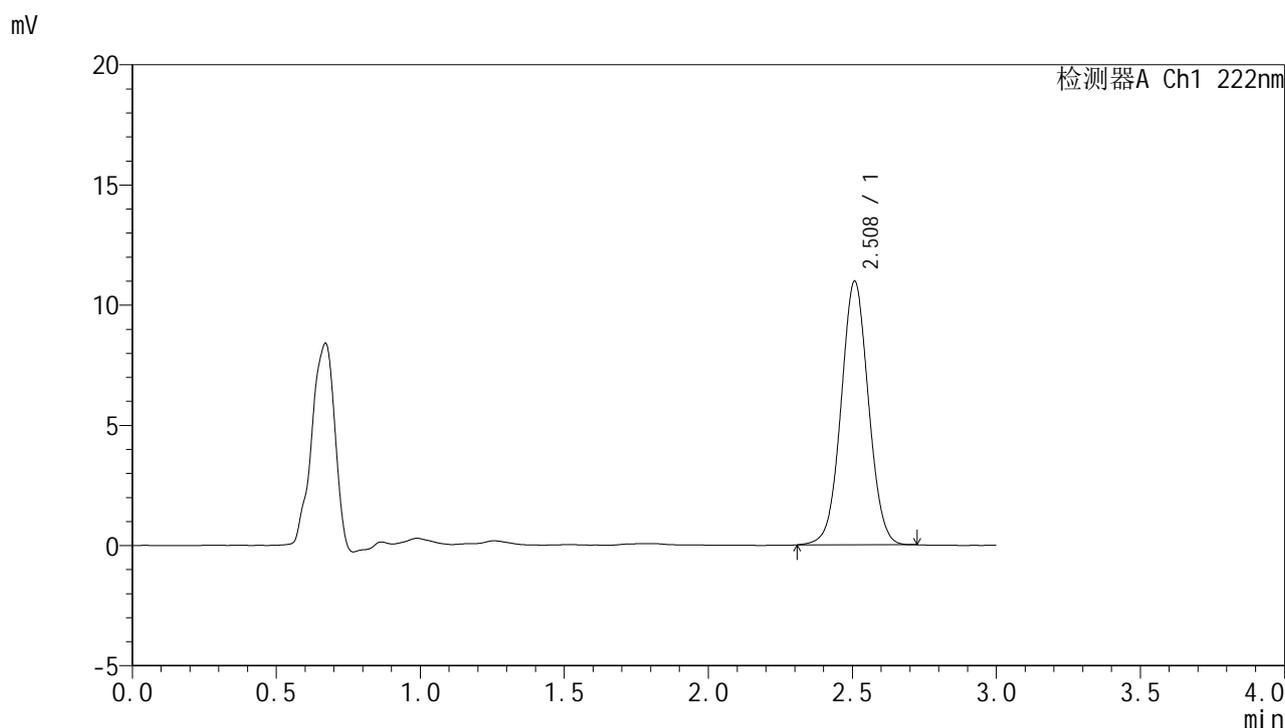
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.506	72698	100.000	10981	3352	1.034	--
总计		72698	100.000	10981			

图12 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2025041021批)-pH1.0介质-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-22/24-330-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-bzgw-pH1.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 12:49:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 08:41:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	72618	100.000	10952	3343	1.033	--
总计		72618	100.000	10952			

图13 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2025041021批)-pH1.0介质-片4
供试品溶液-1

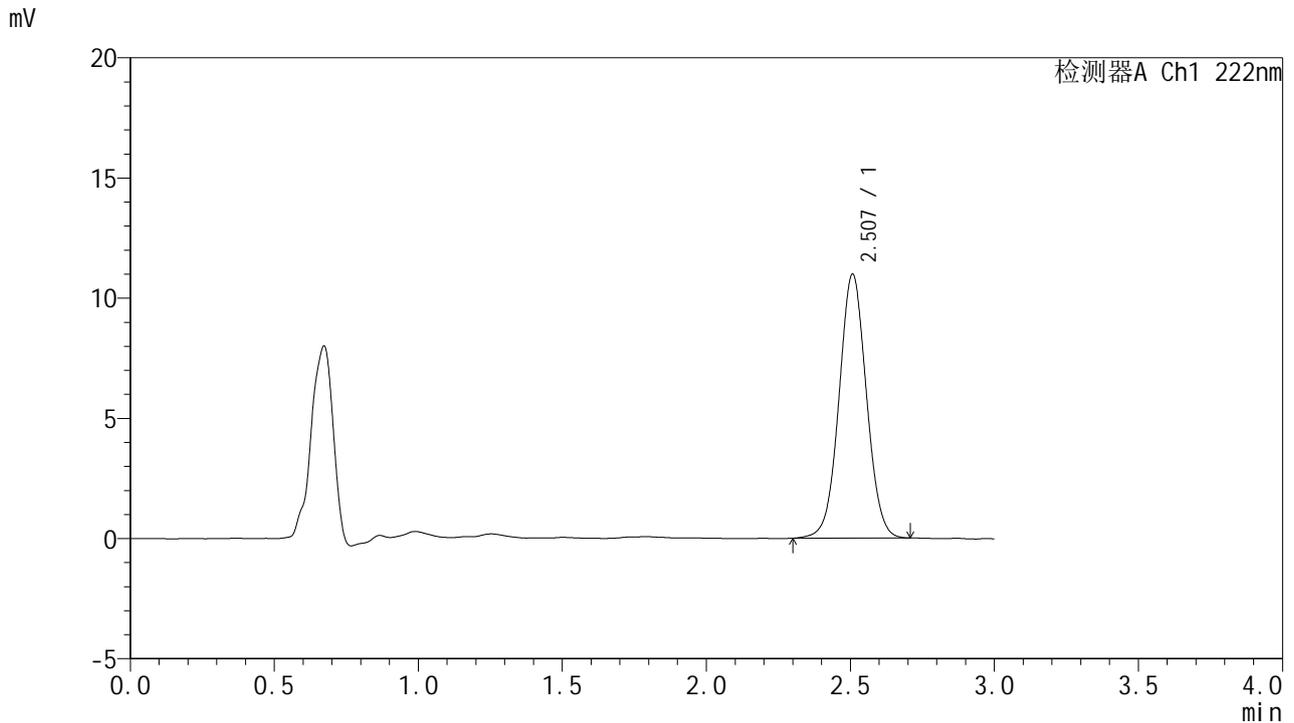


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-22/24-331-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-bzgw-pH1.0jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 12:53:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 08:41:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

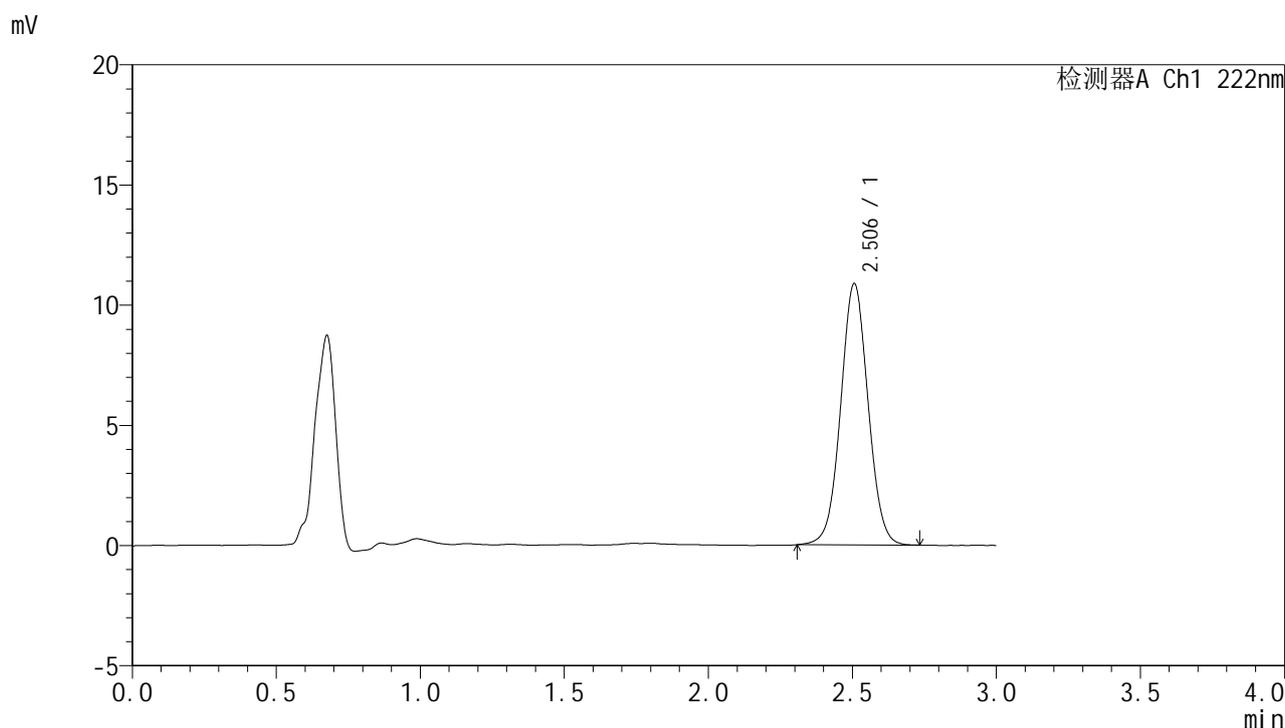
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.507	72820	100.000	10971	3347	1.033	--
总计		72820	100.000	10971			

图14 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2025041021批)-pH1.0介质-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-22/24-332-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-bzgw-pH1.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 12:56:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 08:41:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.506	72034	100.000	10872	3356	1.034	--
总计		72034	100.000	10872			

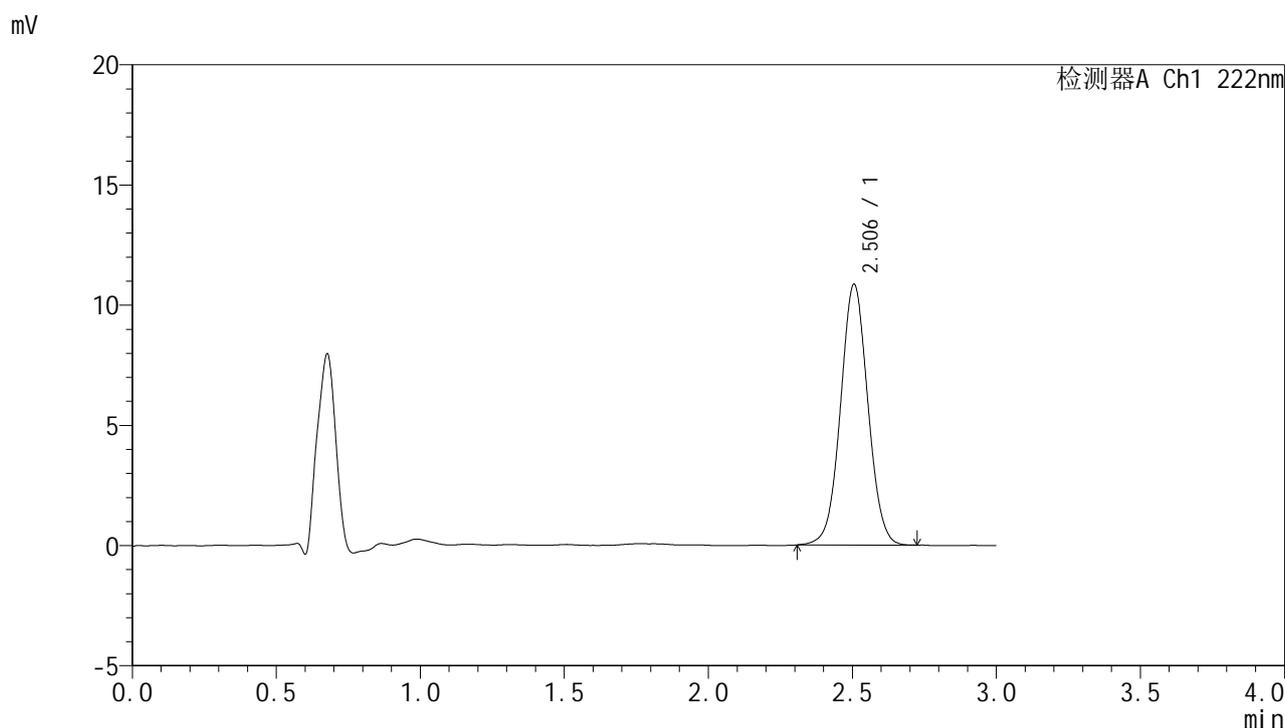
图15 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2025041021批)-pH1.0介质-片5
供试品溶液-1

HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-22/24-333-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-bzgw-pH1.0jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 12:59:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 08:41:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

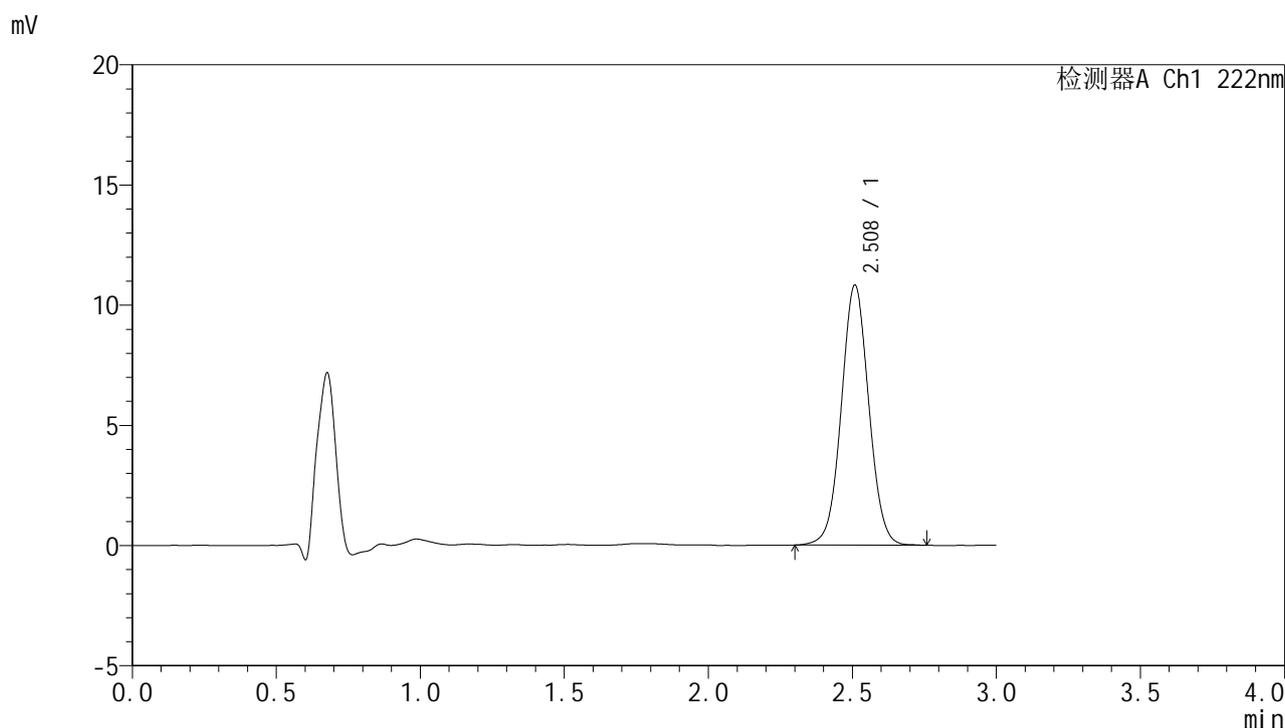
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.506	71792	100.000	10852	3353	1.035	--
总计		71792	100.000	10852			

图16 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2025041021批)-pH1.0介质-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-22/24-334-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-bzgw-pH1.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 13:03:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 08:41:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

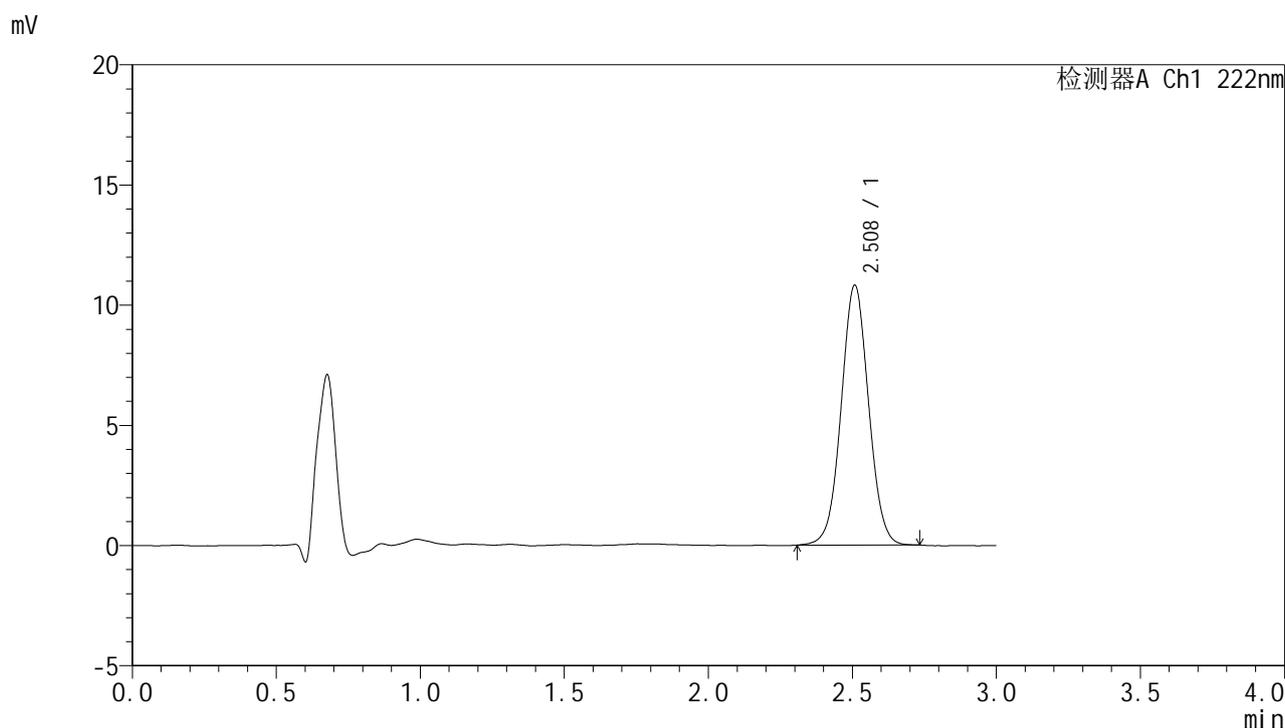
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	71892	100.000	10789	3341	1.036	--
总计		71892	100.000	10789			

图17 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2025041021批)-pH1.0介质-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-22/24-335-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-bzgw-pH1.0jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 13:06:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 08:41:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	71661	100.000	10794	3345	1.034	--
总计		71661	100.000	10794			

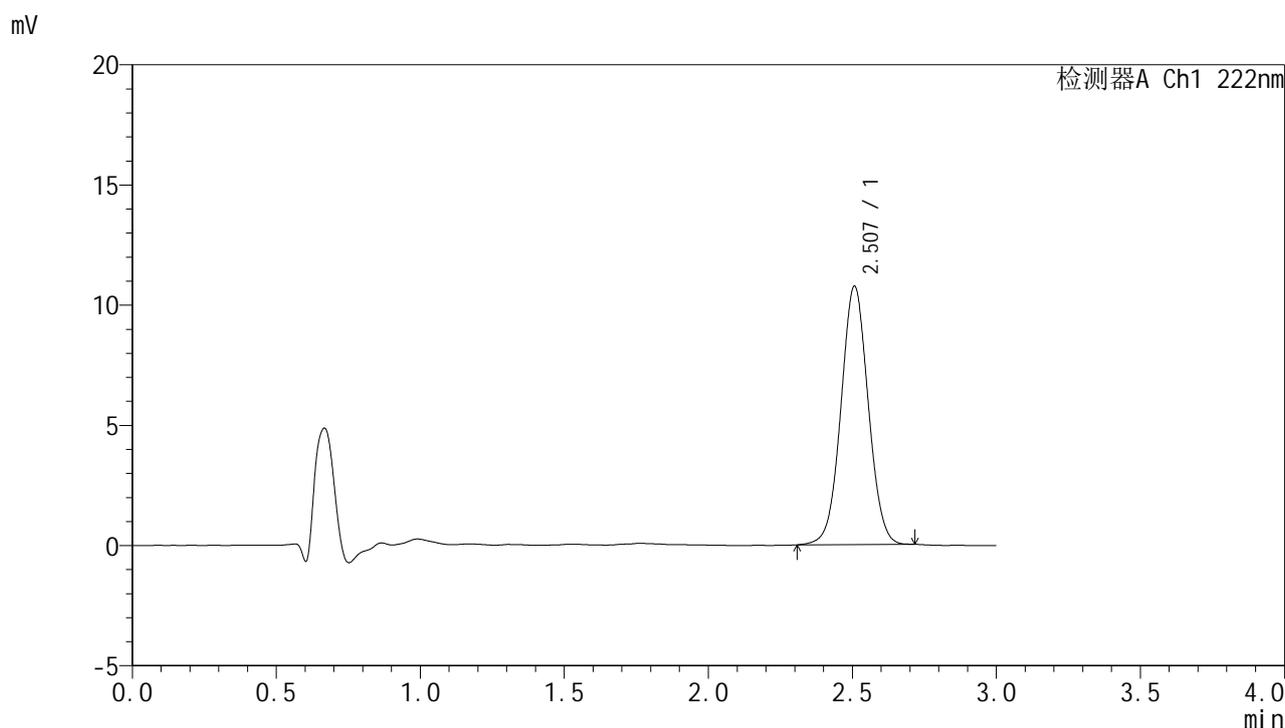
图18 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2025041021批)-pH1.0介质-片6
供试品溶液-2

HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-22/24-336-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-bzgs-pH1.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 13:09:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 08:41:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.507	70846	100.000	10742	3368	1.031	--
总计		70846	100.000	10742			

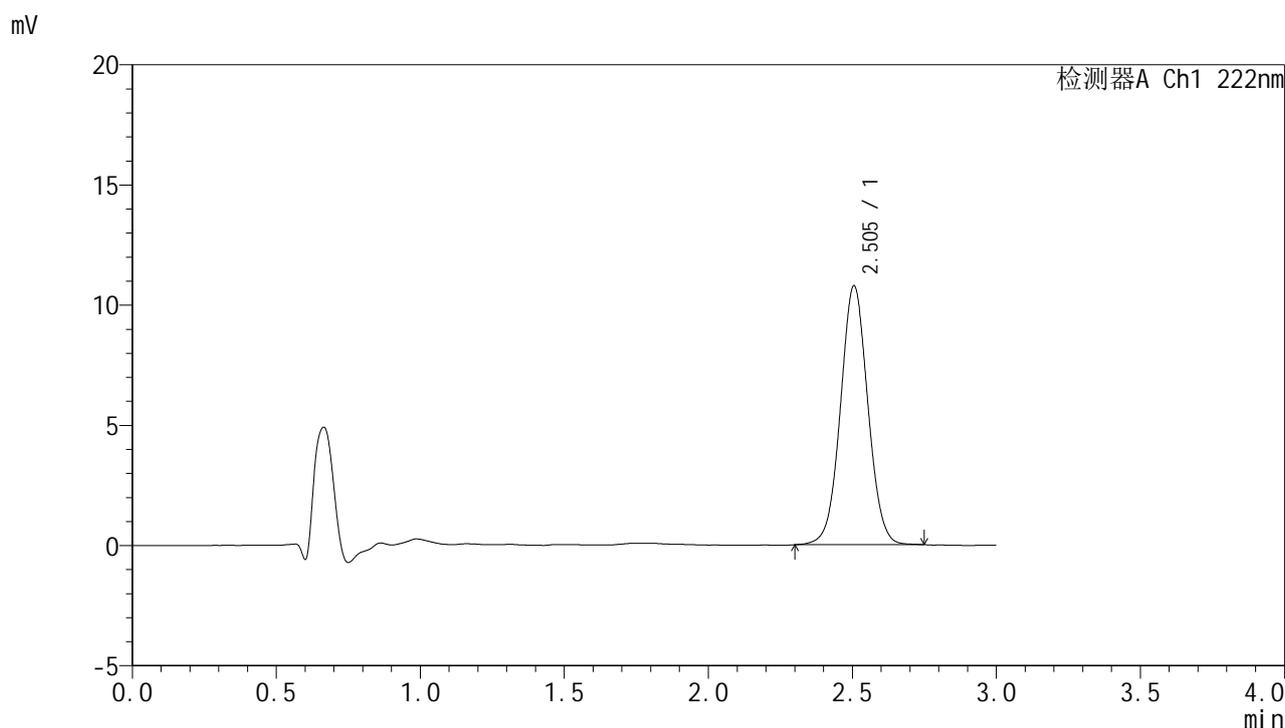
图19 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品(2025041021批)-pH1.0介质-片1
供试品溶液-1

HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-22/24-337-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-bzgs-pH1.0jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 13:13:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 08:41:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

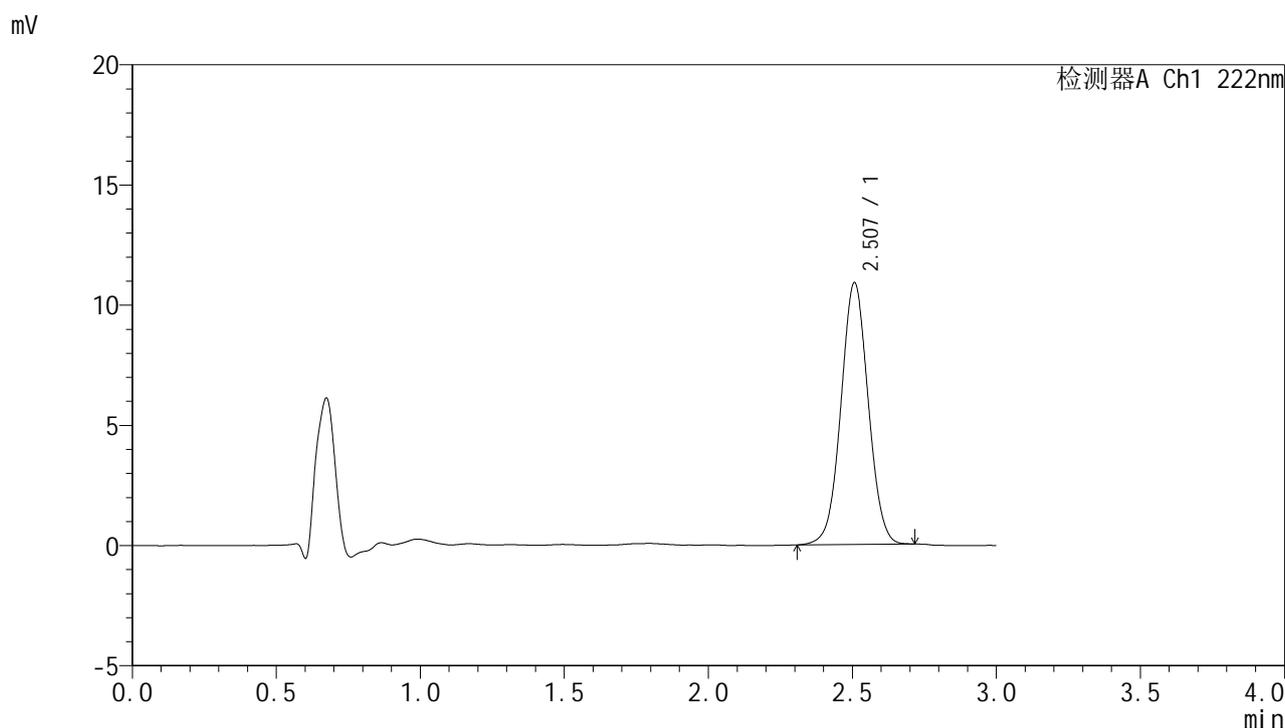
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.505	71355	100.000	10775	3356	1.035	--
总计		71355	100.000	10775			

图20 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品(2025041021批)-pH1.0介质-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-22/24-338-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-bzgs-pH1.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 13:16:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 08:41:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

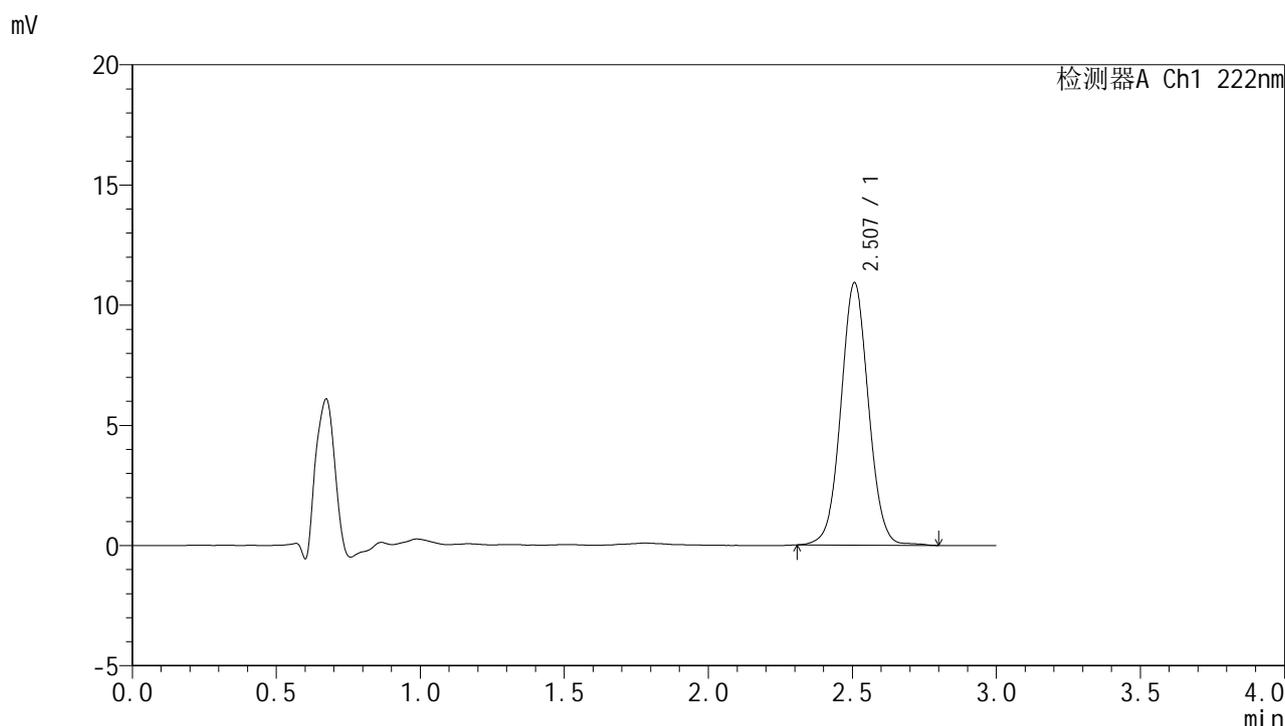
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.507	71784	100.000	10881	3360	1.028	--
总计		71784	100.000	10881			

图21 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品(2025041021批)-pH1.0介质-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-22/24-339-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-bzgs-pH1.0jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 13:20:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 08:41:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.507	72787	100.000	10909	3343	1.040	--
总计		72787	100.000	10909			

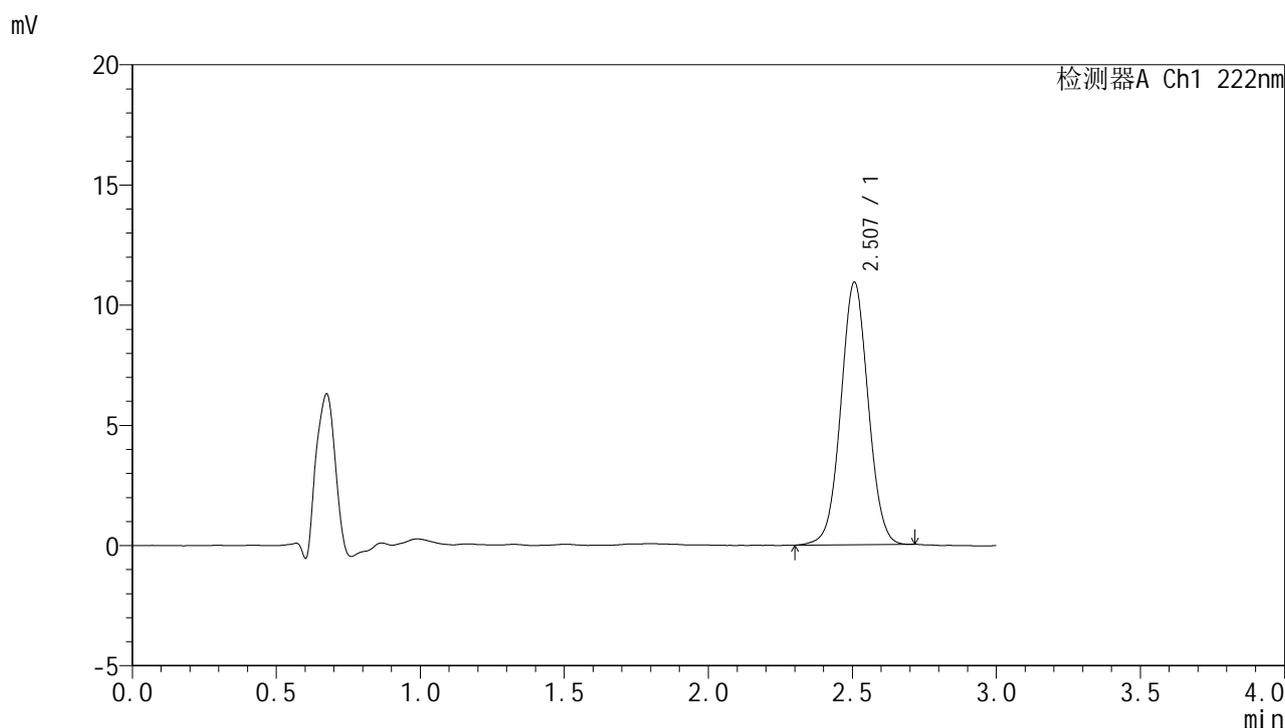
图22 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品(2025041021批)-pH1.0介质-片2
供试品溶液-2

HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-22/24-340-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-bzgs-pH1.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 13:23:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 08:41:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.507	72178	100.000	10916	3359	1.031	--
总计		72178	100.000	10916			

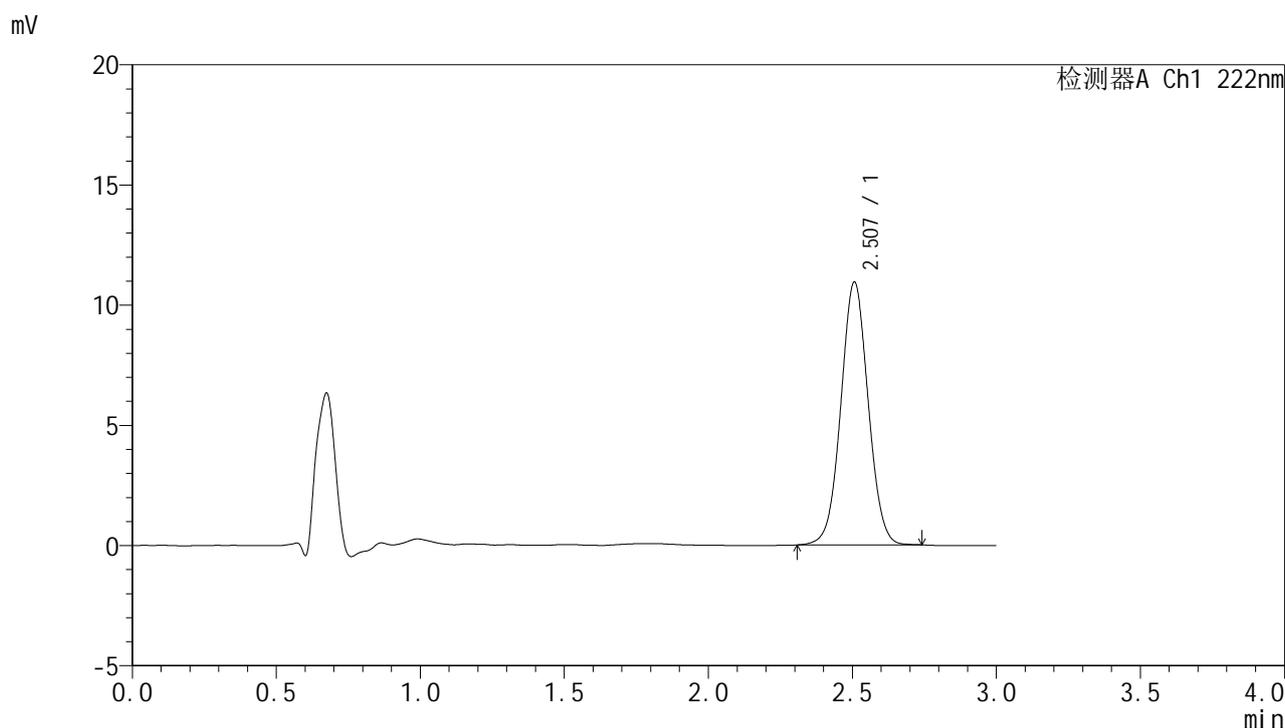
图23 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品(2025041021批)-pH1.0介质-片3
供试品溶液-1

HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-22/24-341-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-bzgs-pH1.0jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 13:26:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 08:42:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.507	72208	100.000	10930	3364	1.032	--
总计		72208	100.000	10930			

图24 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品(2025041021批)-pH1.0介质-片3
供试品溶液-2

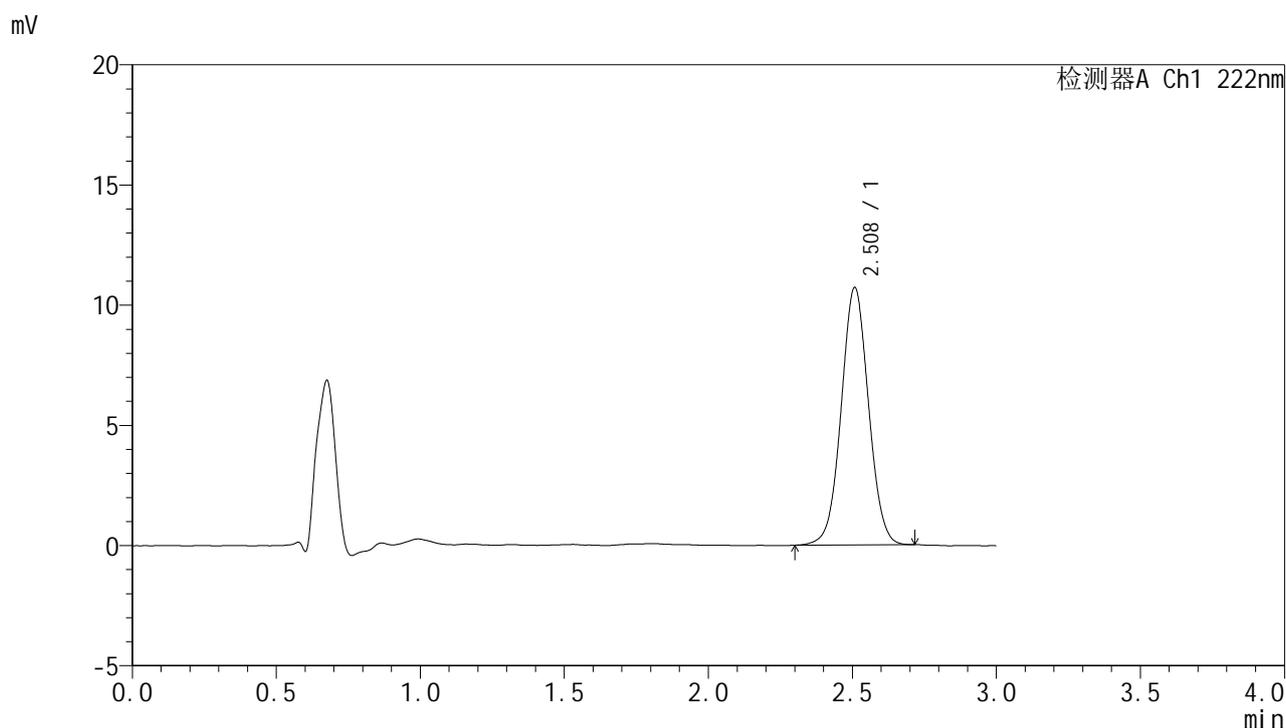


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-22/24-342-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-bzgs-pH1.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 13:30:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 08:42:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	70724	100.000	10688	3365	1.031	--
总计		70724	100.000	10688			

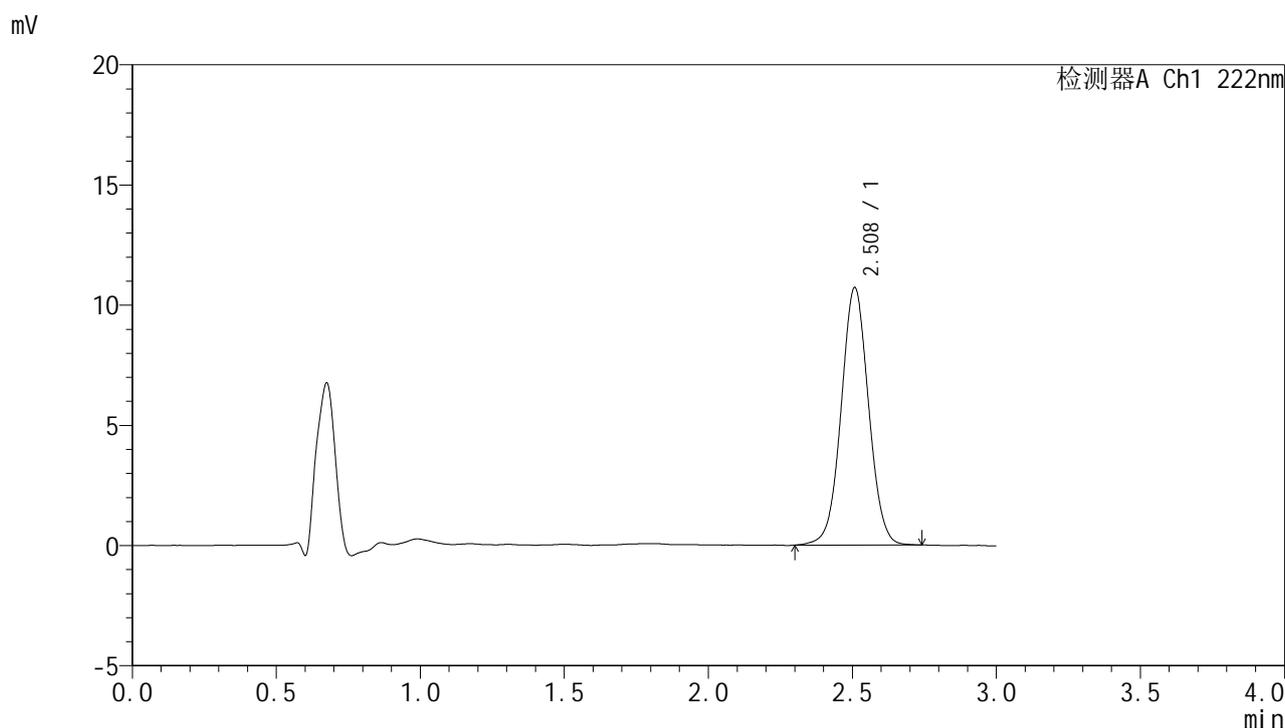
图25 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2025041021批)-pH1.0介质-片4
 供试品溶液-1

HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-22/24-343-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-bzgs-pH1.0jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 13:33:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 08:42:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	71012	100.000	10690	3361	1.031	--
总计		71012	100.000	10690			

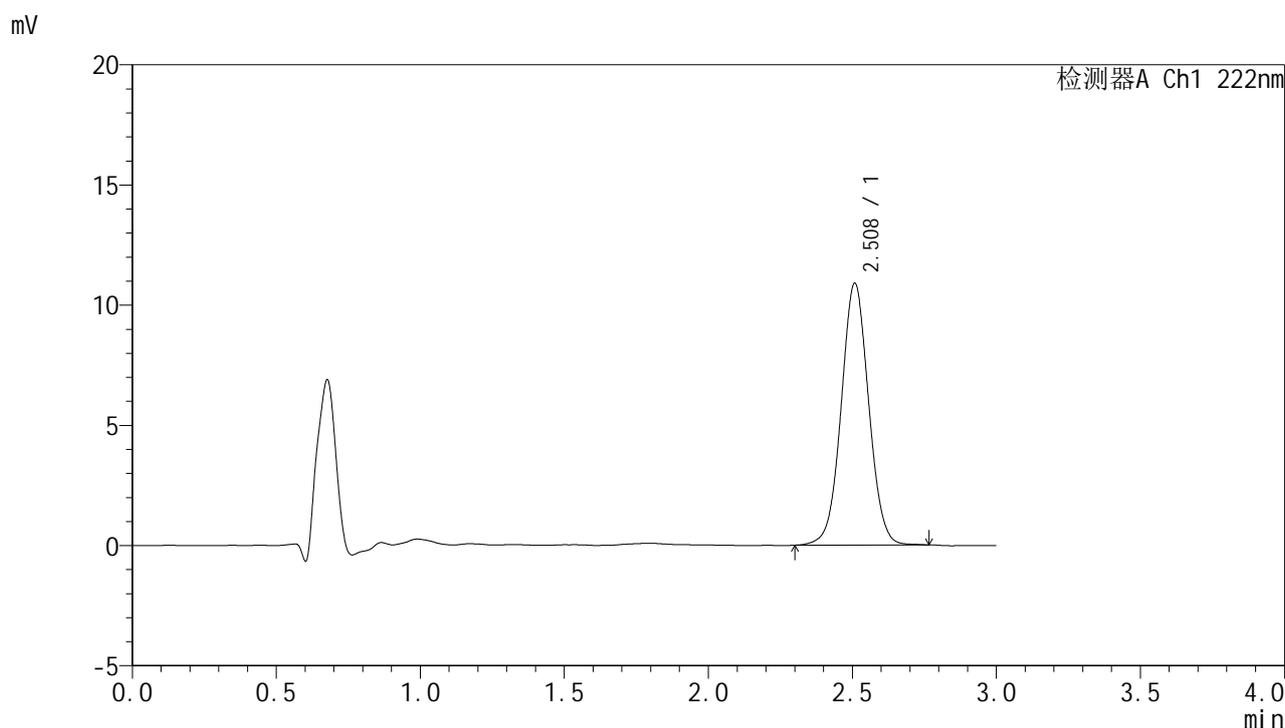
图26 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品(2025041021批)-pH1.0介质-片4
供试品溶液-2

HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-22/24-344-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-bzgs-pH1.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 13:36:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 08:42:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	72346	100.000	10871	3348	1.033	--
总计		72346	100.000	10871			

图27 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品(2025041021批)-pH1.0介质-片5
供试品溶液-1

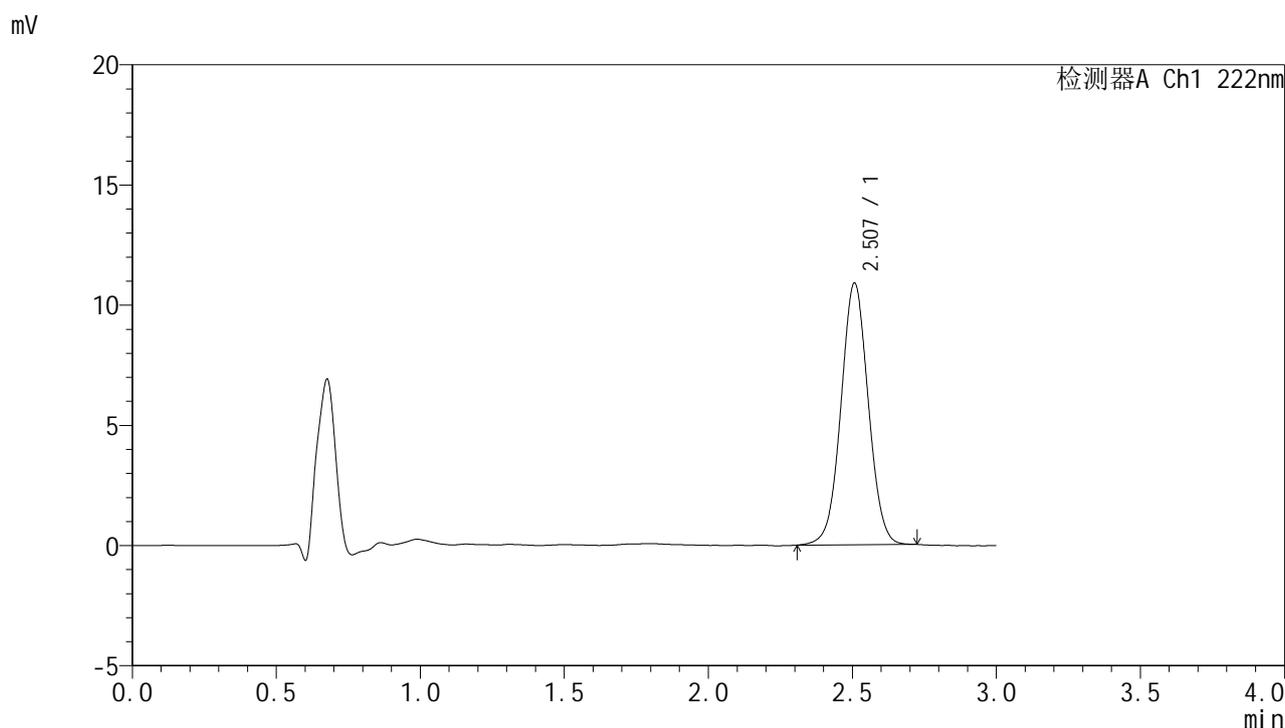


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-22/24-345-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-bzgs-pH1.0jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 13:40:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 08:42:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.507	71904	100.000	10879	3360	1.028	--
总计		71904	100.000	10879			

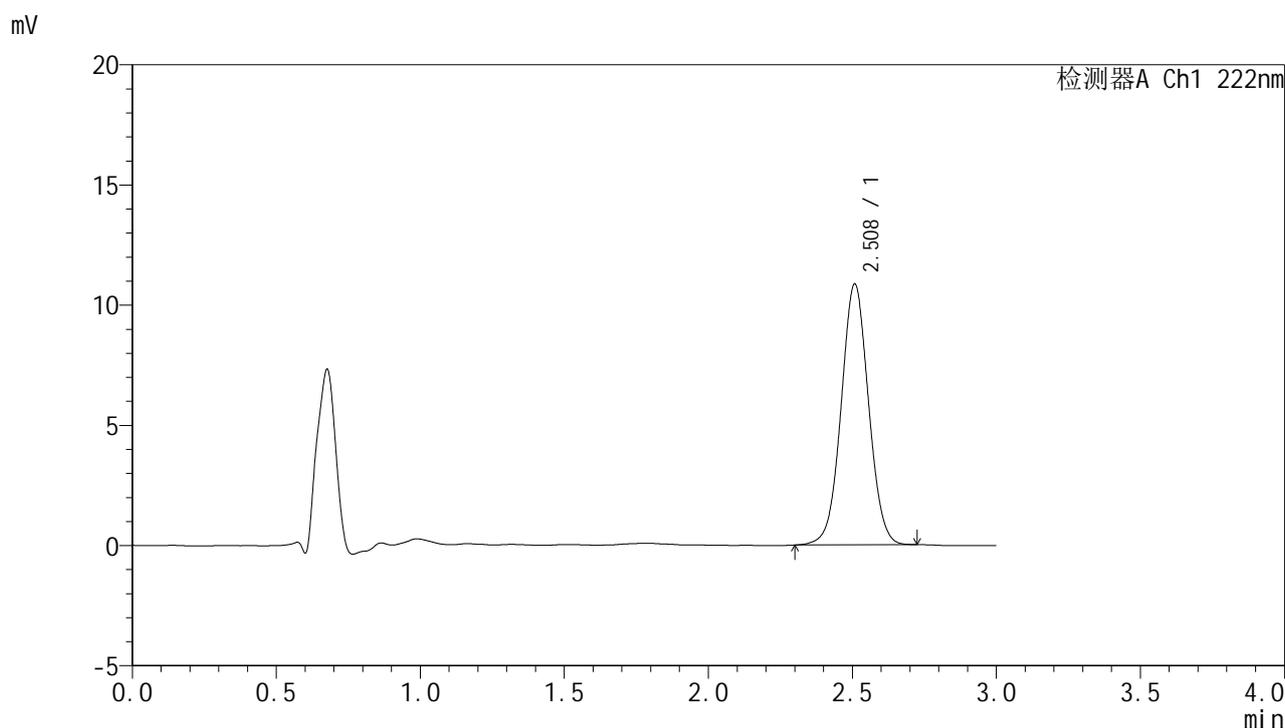
图28 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2025041021批)-pH1.0介质-片5
 供试品溶液-2

HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-22/24-346-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-bzgs-pH1.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 13:43:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 08:42:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	71856	100.000	10829	3354	1.029	--
总计		71856	100.000	10829			

图29 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品(2025041021批)-pH1.0介质-片6
供试品溶液-1

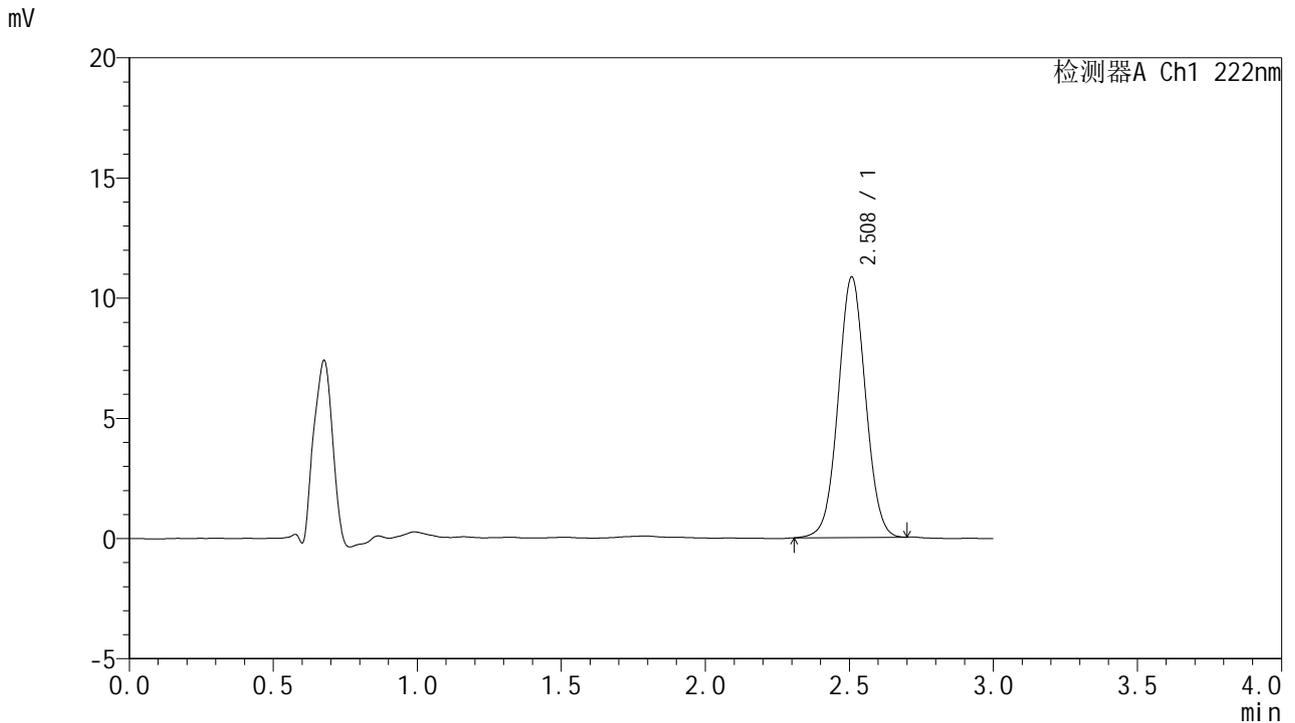


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-22/24-347-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-bzgs-pH1.0jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 13:46:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 08:42:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

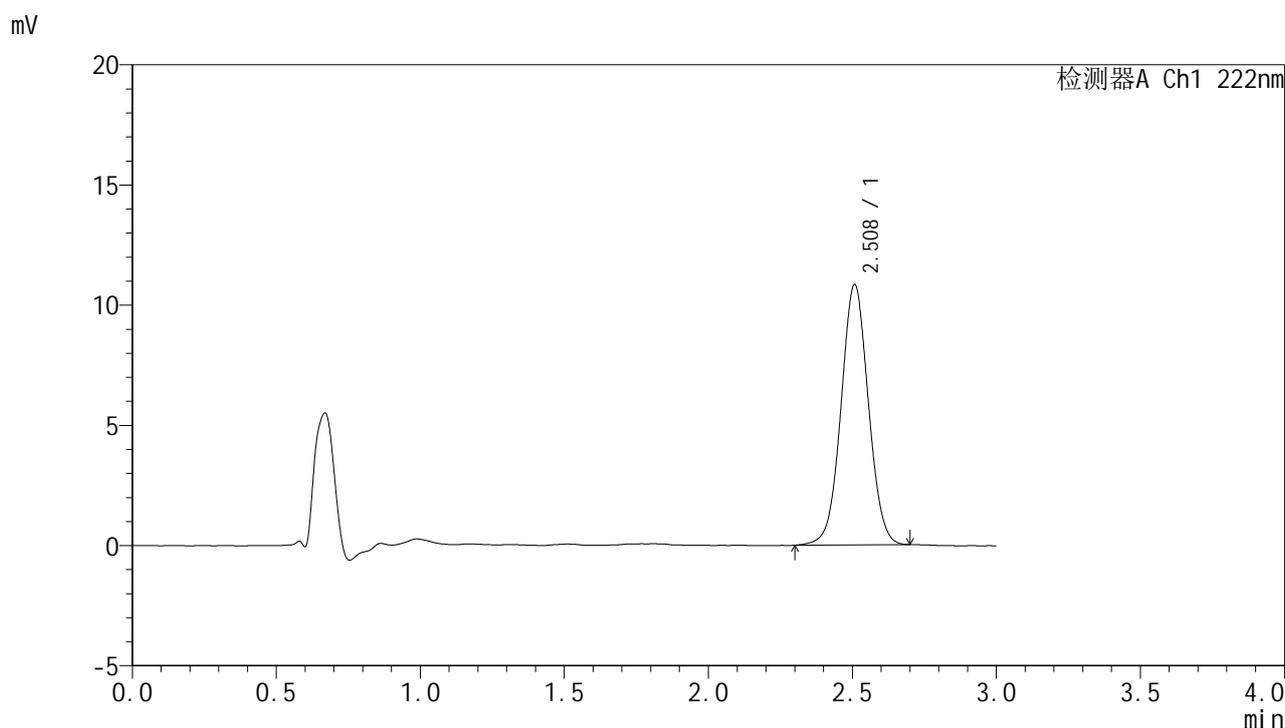
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	71542	100.000	10814	3350	1.032	--
总计		71542	100.000	10814			

图30 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2025041021批)-pH1.0介质-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-22/24-348-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-bzgz-pH1.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 13:50:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 08:42:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

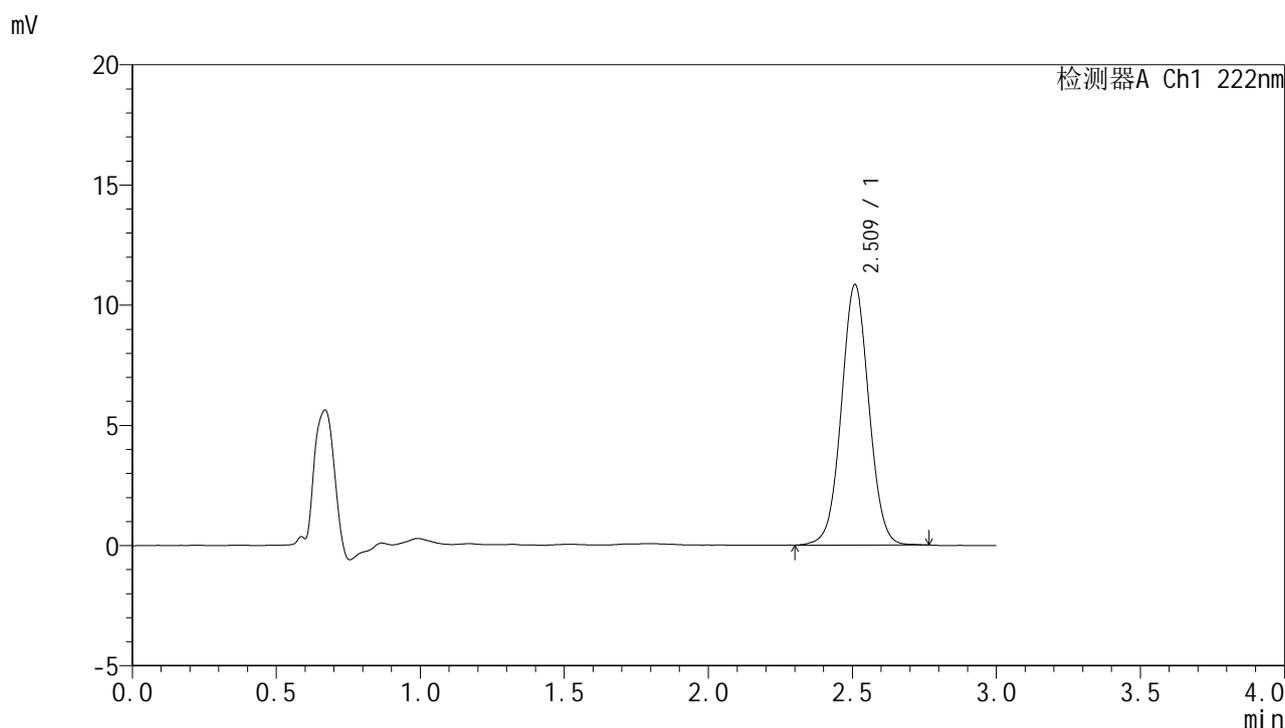
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	71645	100.000	10815	3359	1.029	--
总计		71645	100.000	10815			

图31 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2025041021批)-pH1.0介质-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-22/24-349-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-bzgz-pH1.0jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 13:53:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 08:42:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

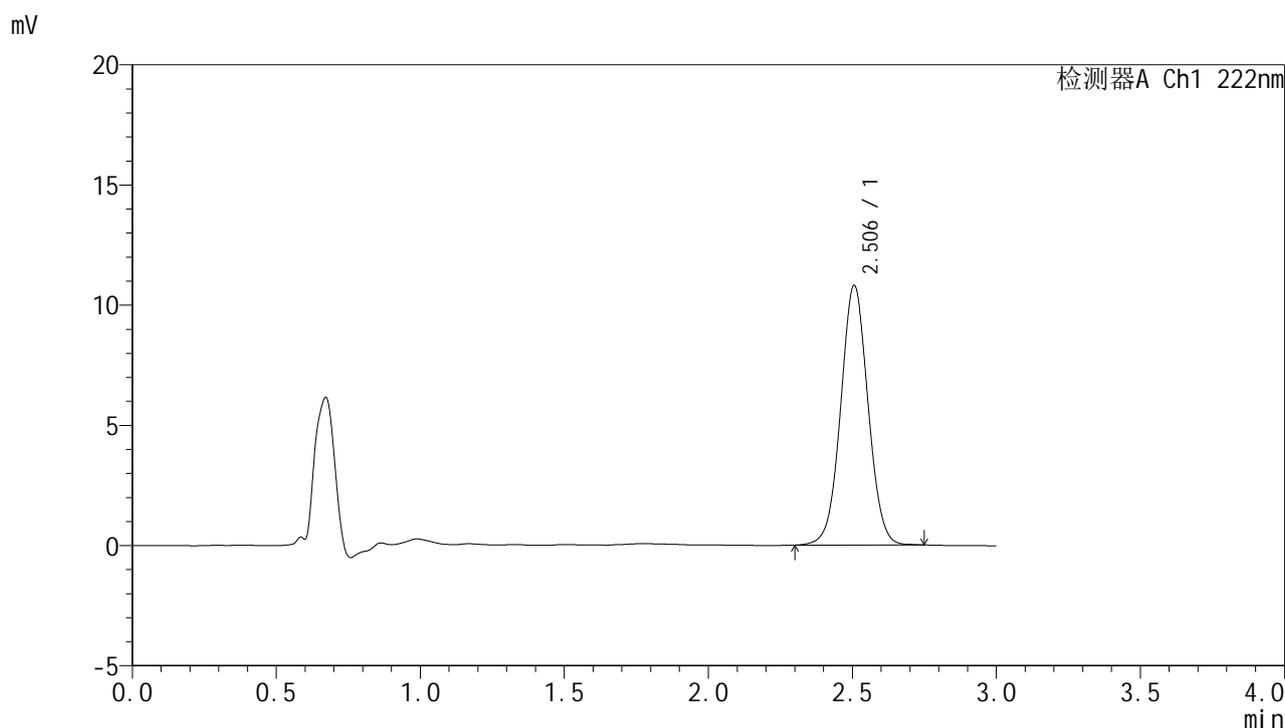
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	72066	100.000	10801	3339	1.032	--
总计		72066	100.000	10801			

图32 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2025041021批)-pH1.0介质-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-22/24-350-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-bzgz-pH1.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 13:57:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 08:42:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

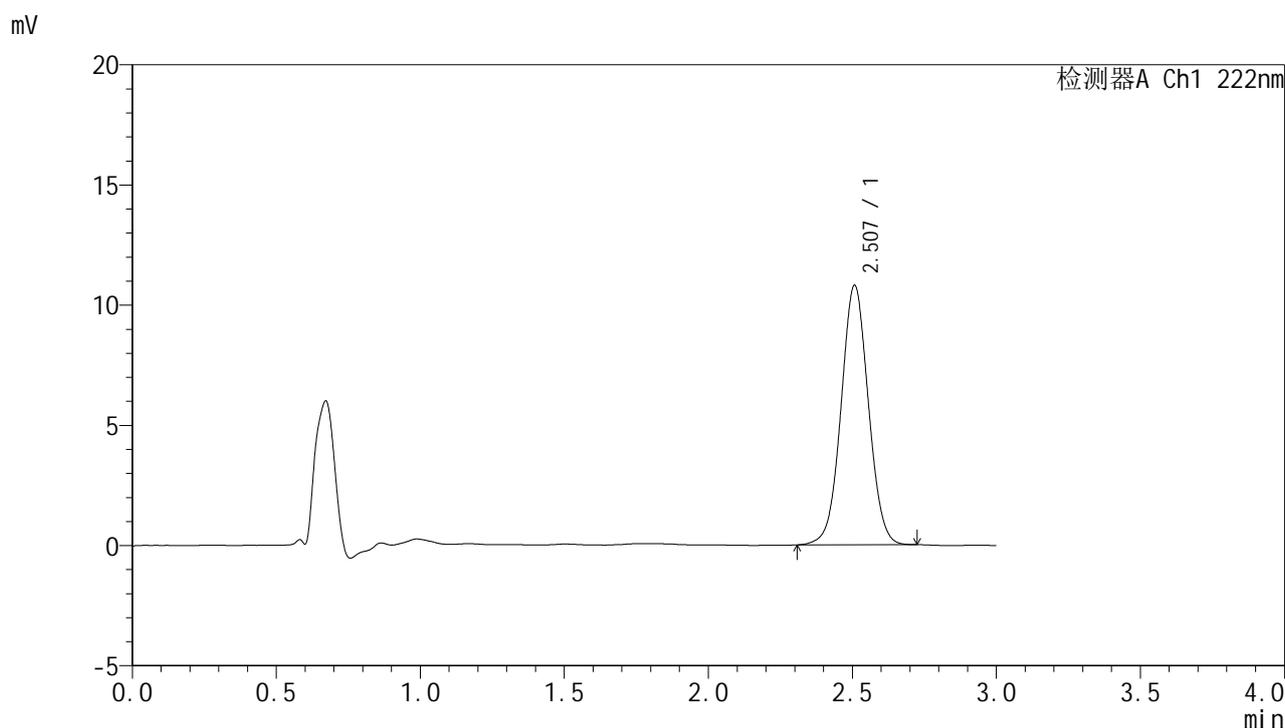
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.506	71424	100.000	10802	3354	1.031	--
总计		71424	100.000	10802			

图33 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2025041021批)-pH1.0介质-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-22/24-351-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-bzgz-pH1.0jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 14:00:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 08:42:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.507	71265	100.000	10784	3364	1.031	--
总计		71265	100.000	10784			

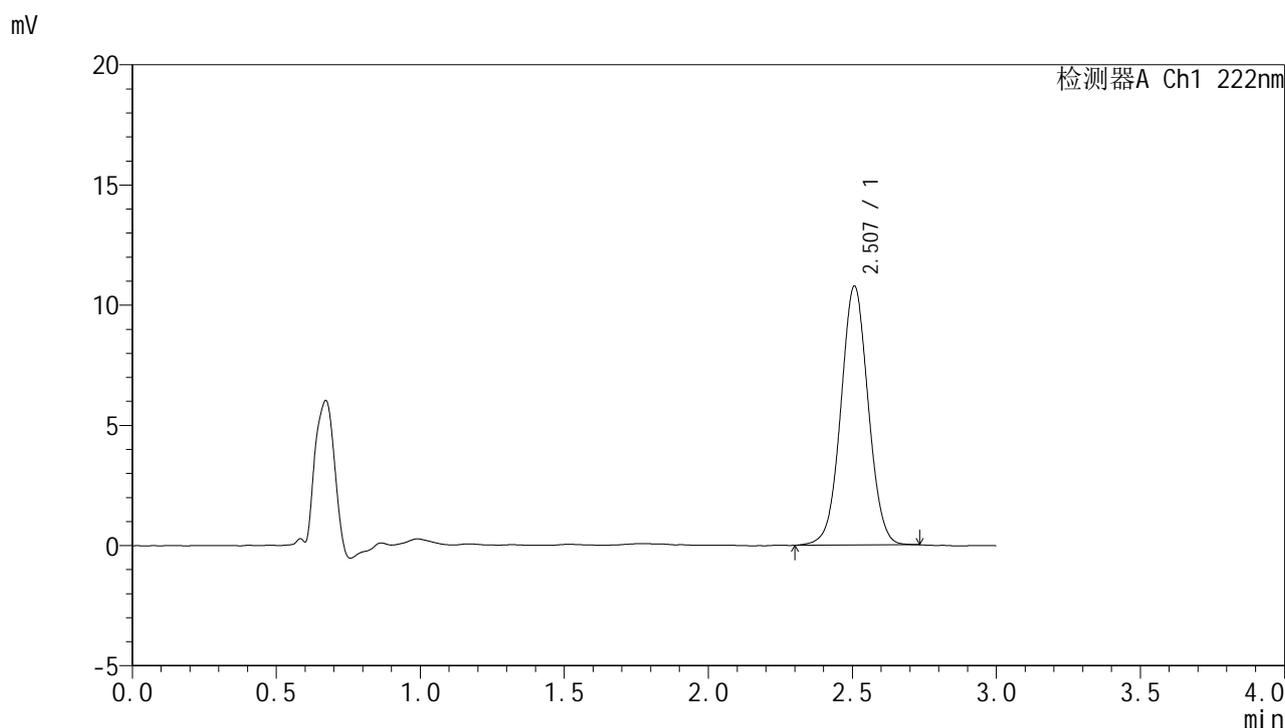
图34 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2025041021批)-pH1.0介质-片2
供试品溶液-2

HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-22/24-352-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-bzgz-pH1.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 14:03:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 08:42:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

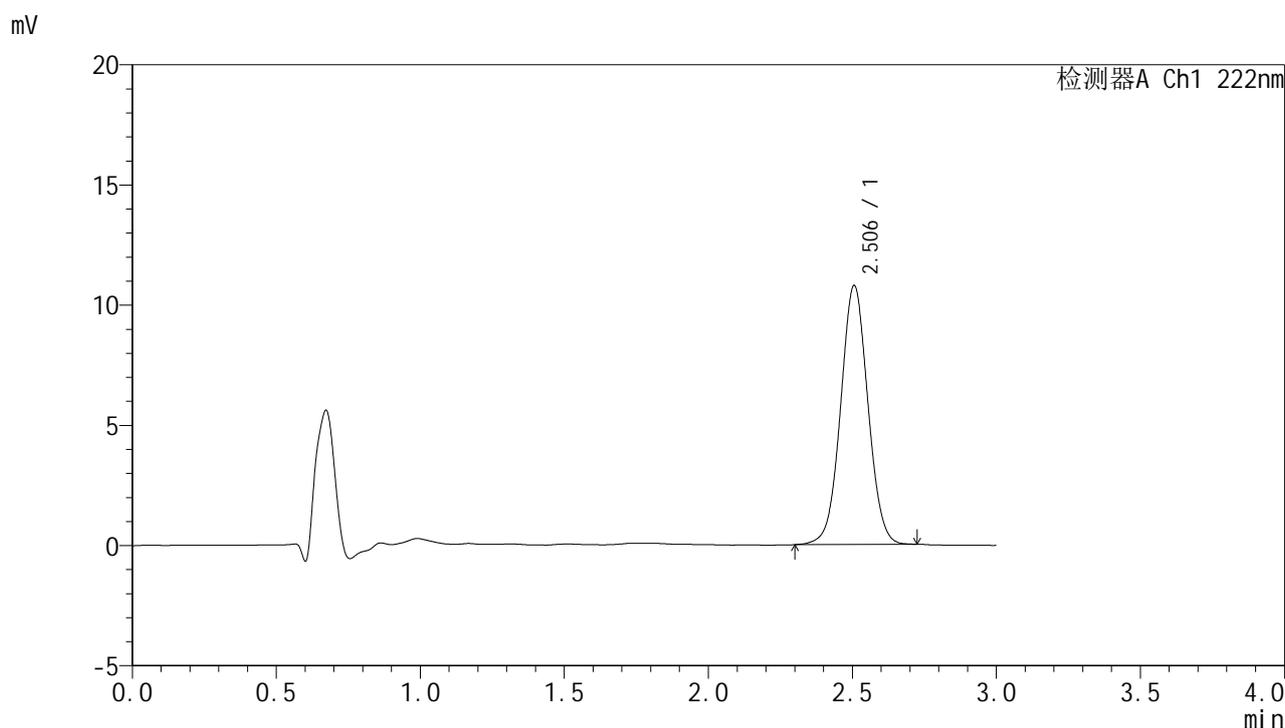
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.507	71335	100.000	10771	3354	1.030	--
总计		71335	100.000	10771			

图35 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2025041021批)-pH1.0介质-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-22/24-353-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-bzgz-pH1.0jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 14:07:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 08:42:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.506	71139	100.000	10773	3365	1.031	--
总计		71139	100.000	10773			

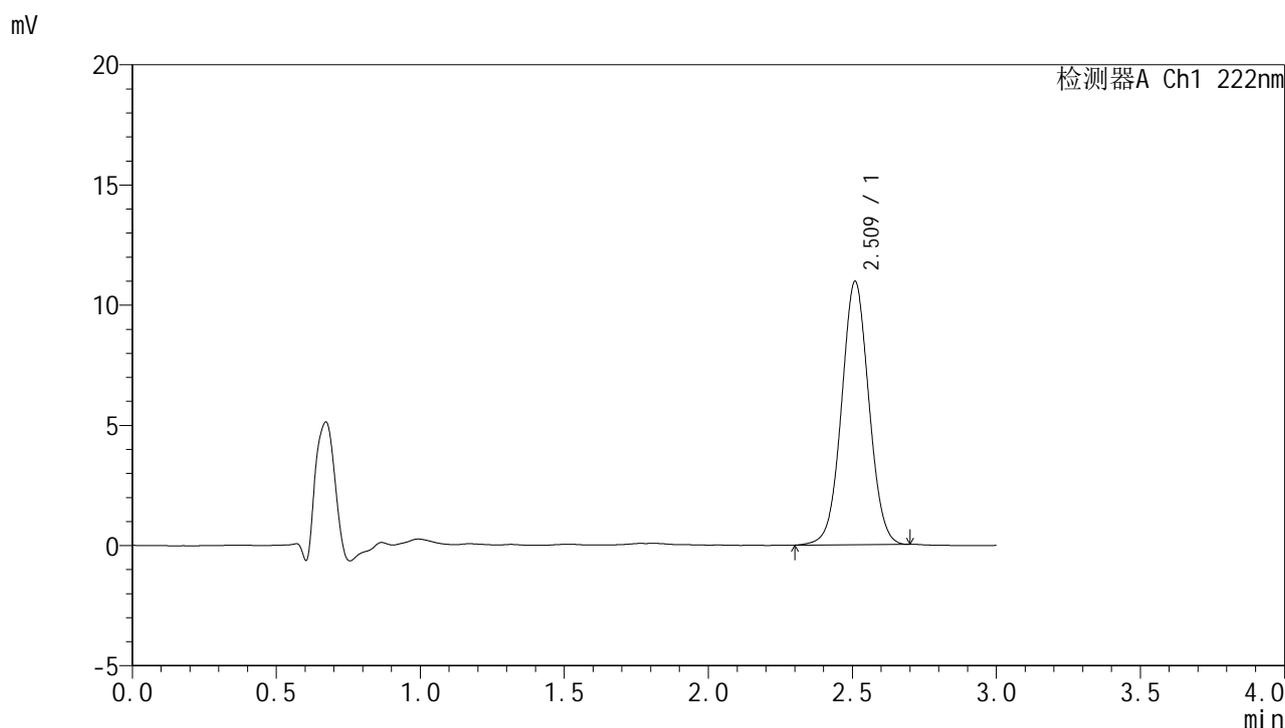
图36 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2025041021批)-pH1.0介质-片3
供试品溶液-2

HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-22/24-354-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-bzgz-pH1.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 14:10:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 08:42:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	72379	100.000	10912	3367	1.031	--
总计		72379	100.000	10912			

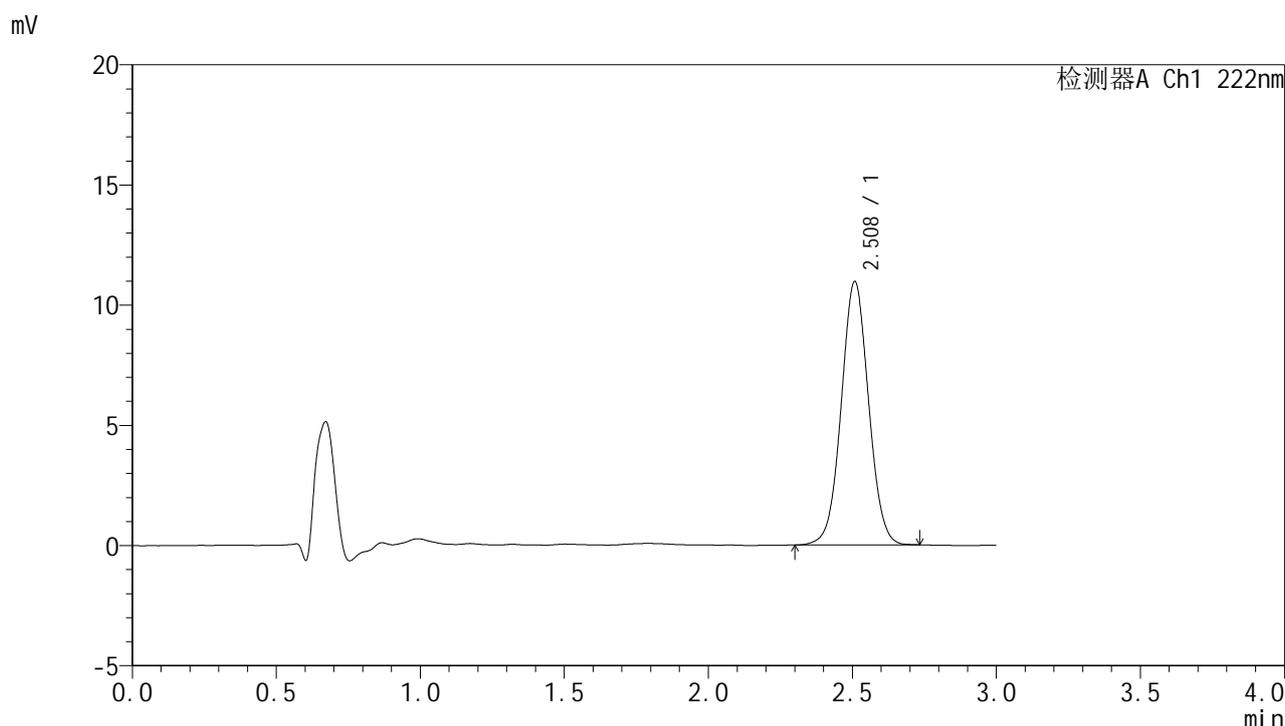
图37 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2025041021批)-pH1.0介质-片4
供试品溶液-1

HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-22/24-355-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-bzgz-pH1.0jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 14:13:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 08:42:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

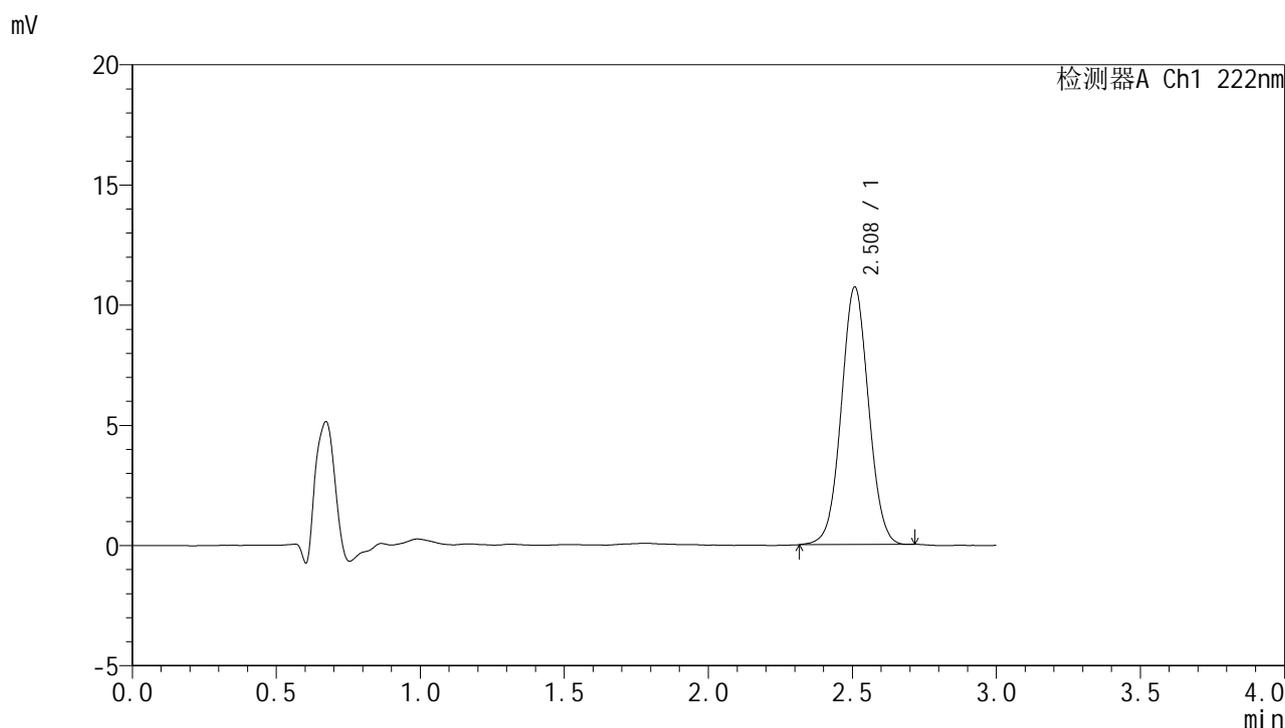
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	72354	100.000	10932	3362	1.034	--
总计		72354	100.000	10932			

图38 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2025041021批)-pH1.0介质-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-22/24-356-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-bzgz-pH1.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 14:17:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 08:42:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	70638	100.000	10693	3365	1.035	--
总计		70638	100.000	10693			

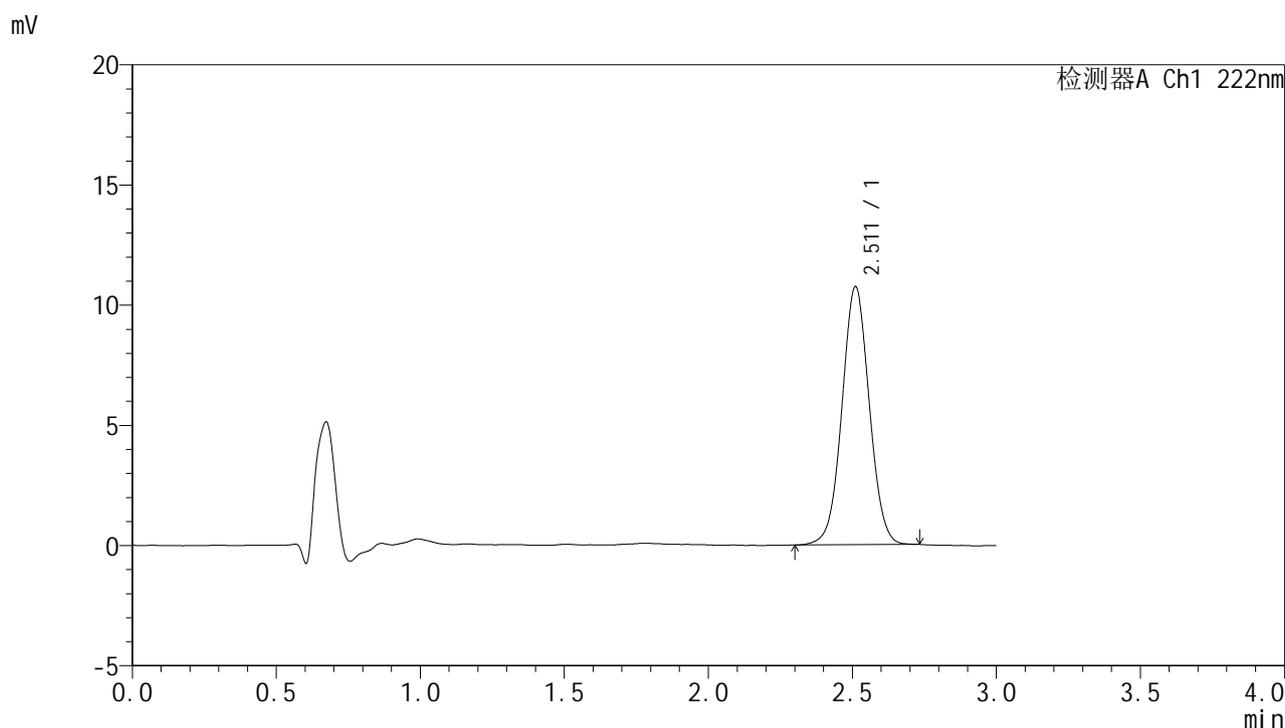
图39 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2025041021批)-pH1.0介质-片5
供试品溶液-1

HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-22/24-357-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-bzgz-pH1.0jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 14:20:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 08:42:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	70951	100.000	10719	3368	1.031	--
总计		70951	100.000	10719			

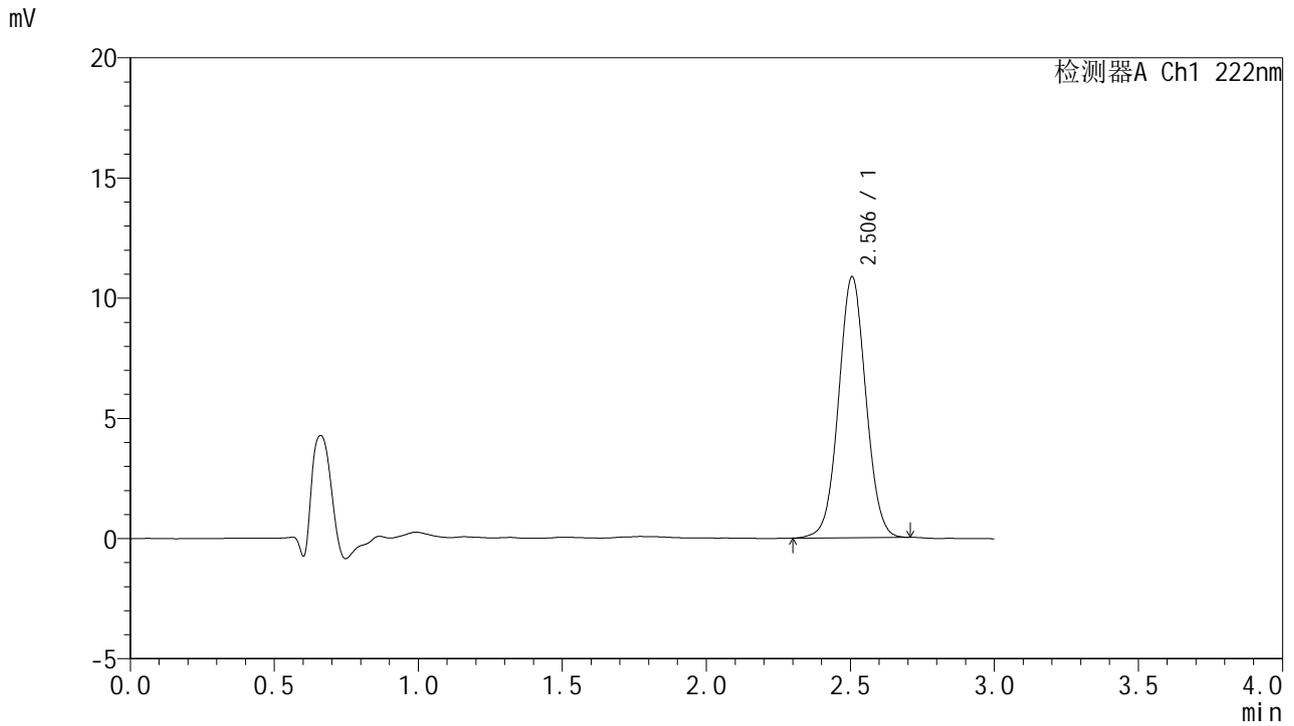
图40 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2025041021批)-pH1.0介质-片5
供试品溶液-2

HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-22/24-358-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-bzgz-pH1.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 14:23:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 08:42:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

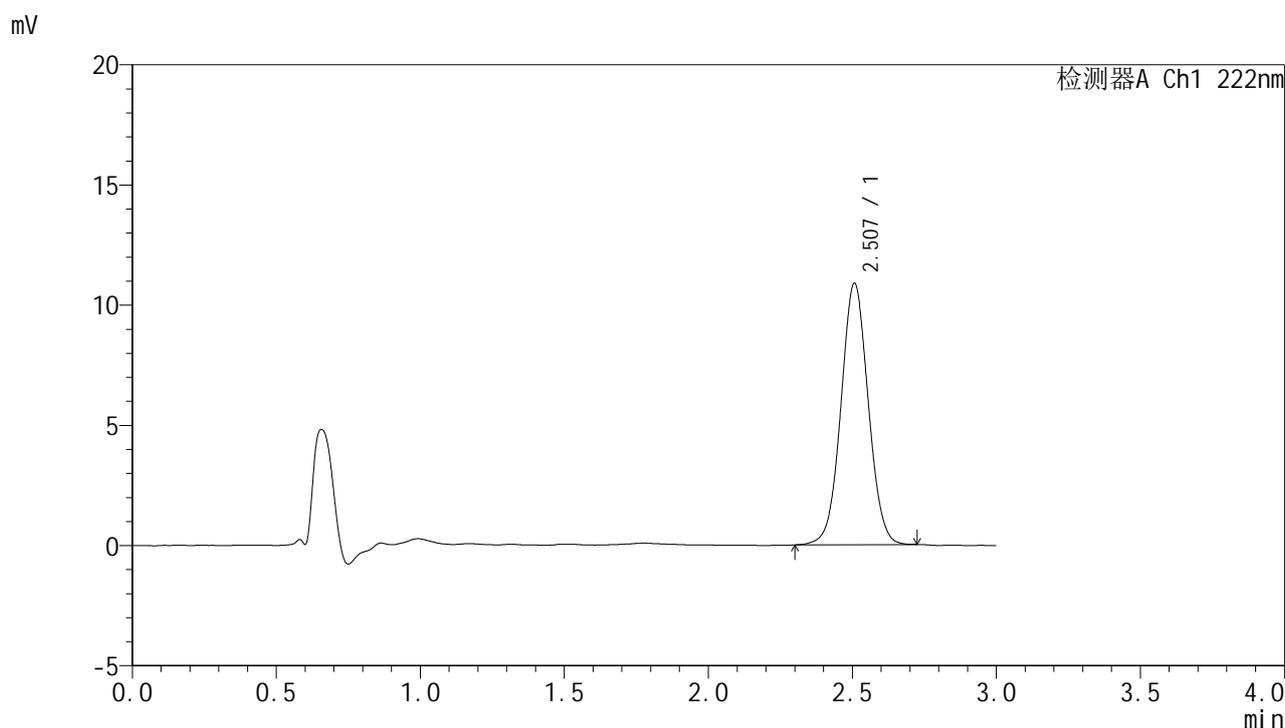
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.506	71562	100.000	10861	3376	1.035	--
总计		71562	100.000	10861			

图41 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2025041021批)-pH1.0介质-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-22/24-359-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-bzgz-pH1.0jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 14:27:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 08:42:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

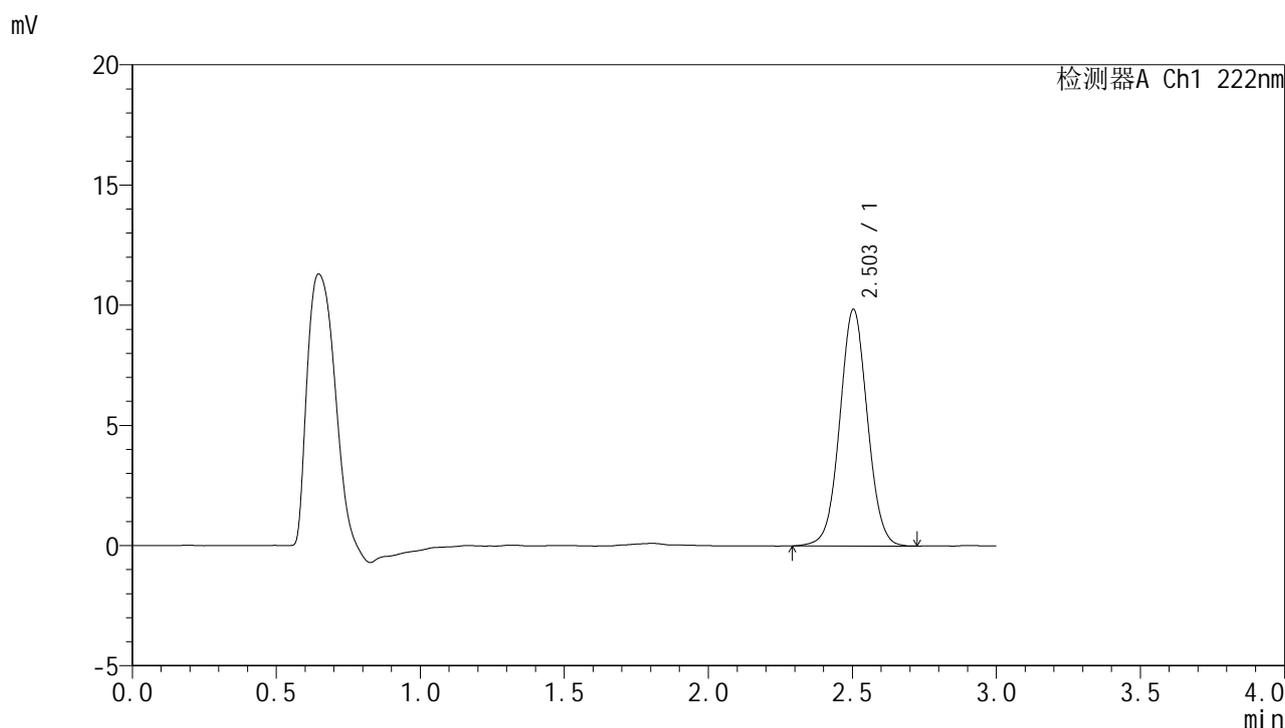
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.507	71774	100.000	10871	3364	1.033	--
总计		71774	100.000	10871			

图42 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2025041021批)-pH1.0介质-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-22/24-360-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-bz-pH1.0jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 14:30:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 08:42:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

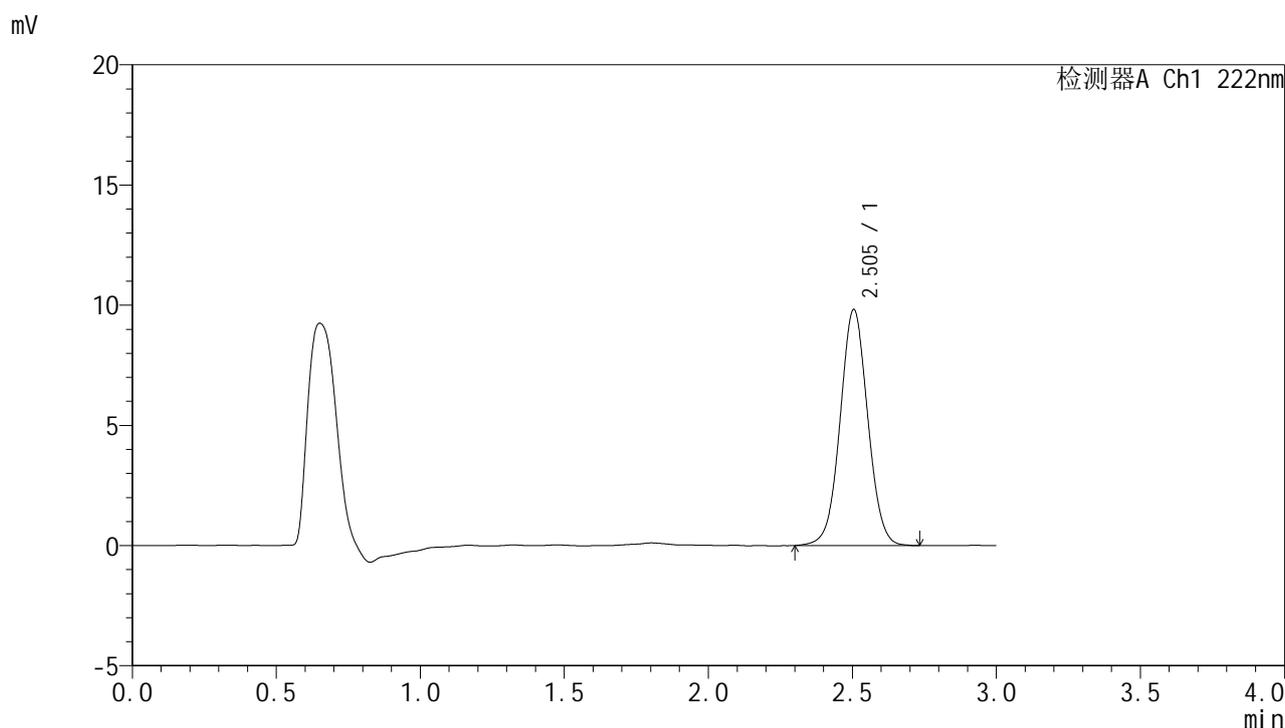
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.503	65739	100.000	9844	3291	1.036	--
总计		65739	100.000	9844			

图43 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
自制品-pH1.0介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.0ml/min
 柱 温:30°C 波 长:222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-22/24-361-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-bz-pH1.0jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 14:34:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 08:42:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.505	65671	100.000	9825	3287	1.032	--
总计		65671	100.000	9825			

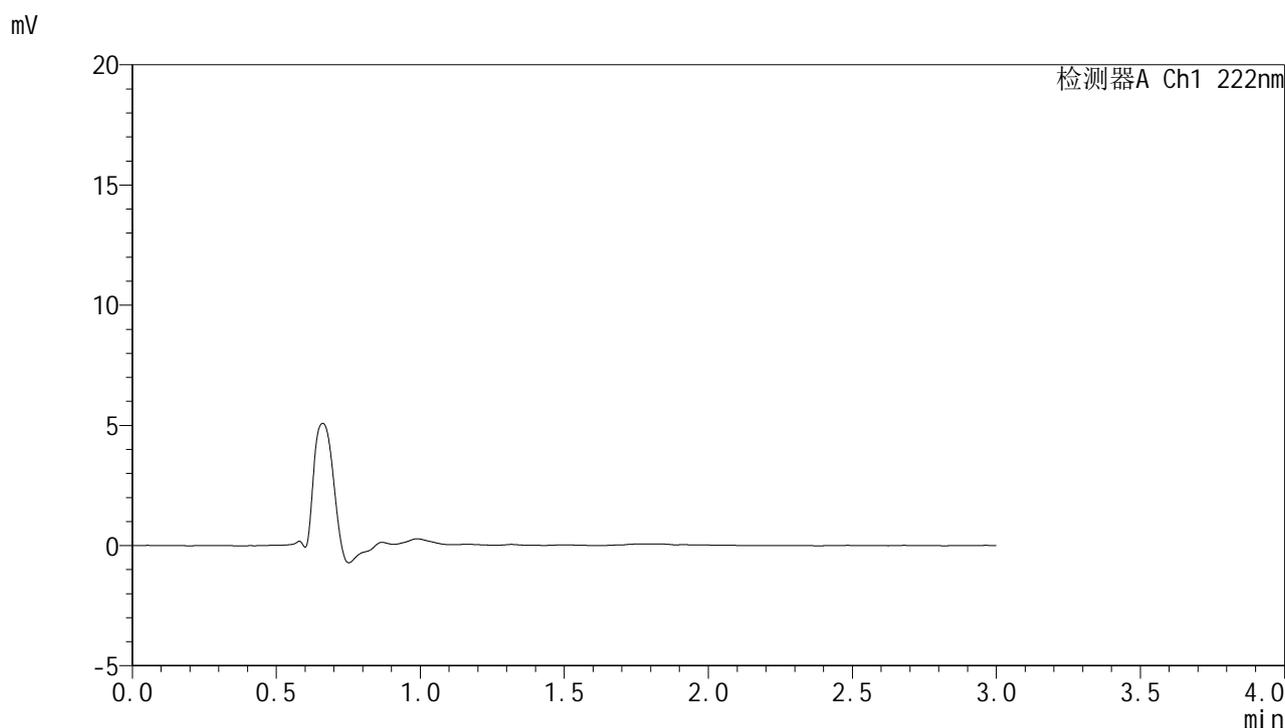
图44 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
自制品-pH1.0介质
对照品溶液-2-2

HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-22/24-362-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-pH1.0jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 14:37:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 08:42:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	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							

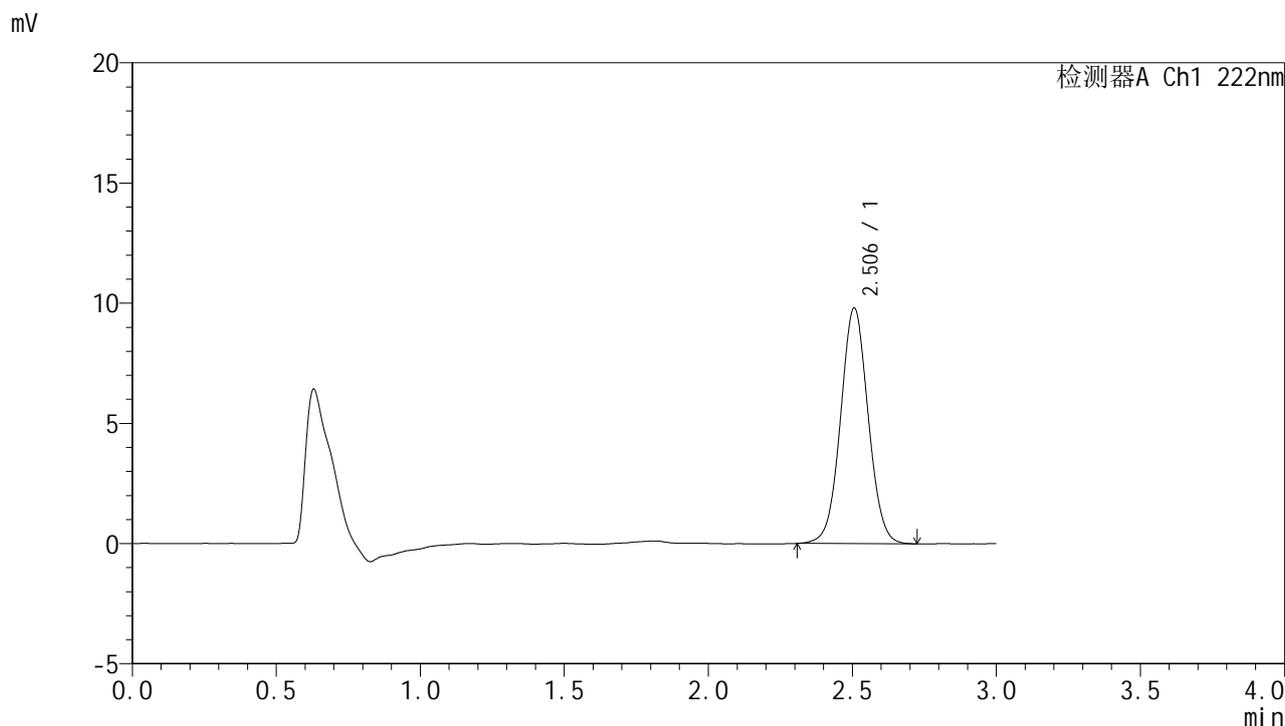
图45 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱
自制品-pH1.0介质
溶剂

HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-22/24-363-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-pH1.0jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 14:40:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 08:43:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.506	65389	100.000	9802	3303	1.036	--
总计		65389	100.000	9802			

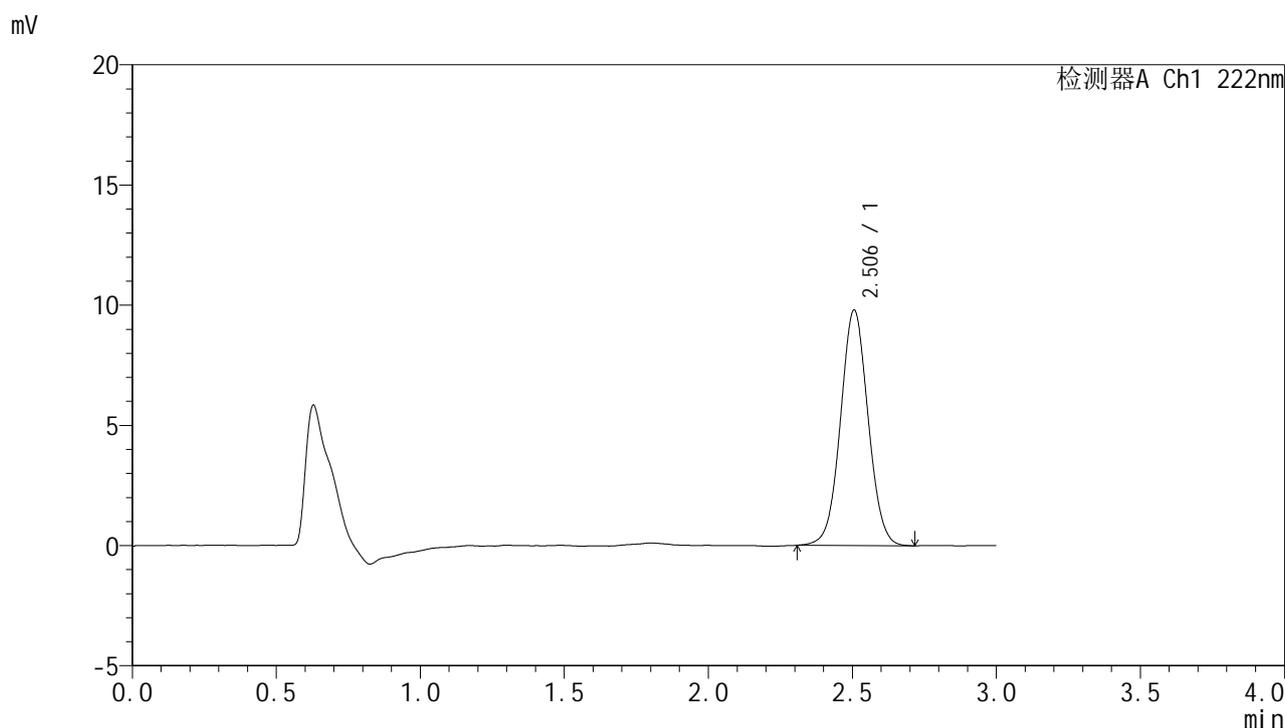
图46 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱
自制品-pH1.0介质
对照品溶液-1-1

HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-22/24-364-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-pH1.0jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 14:44:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 08:43:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.506	65354	100.000	9798	3293	1.037	--
总计		65354	100.000	9798			

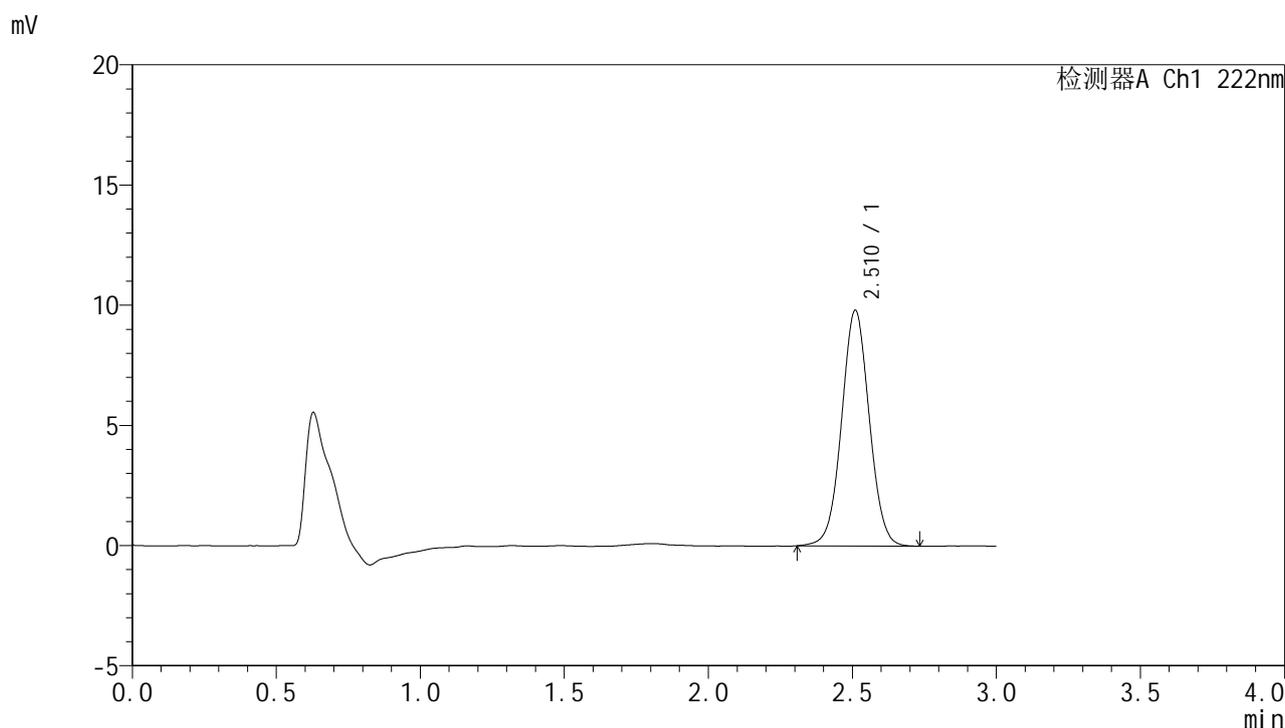
图47 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱
自制品-pH1.0介质
对照品溶液-1-2

HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-22/24-365-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-pH1.0jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 14:47:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 08:43:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.510	65589	100.000	9776	3289	1.032	--
总计		65589	100.000	9776			

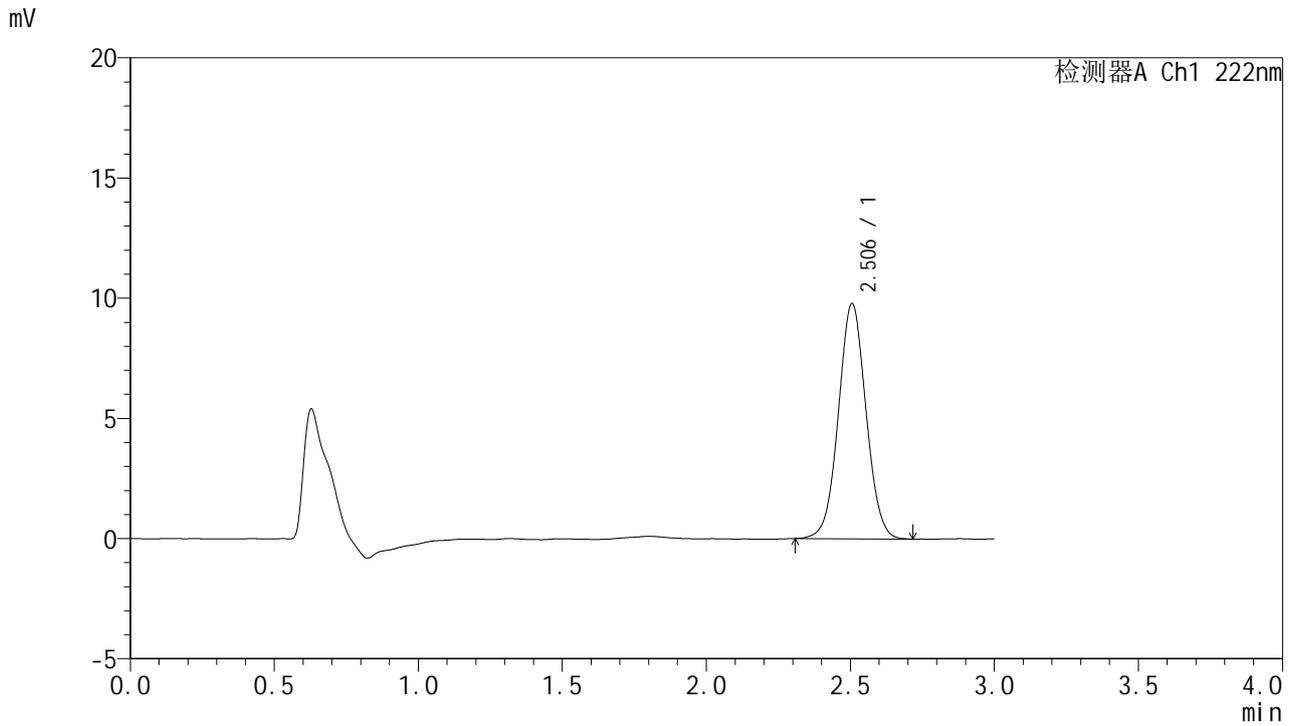
图48 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质
 对照品溶液-1-3

HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-22/24-366-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-pH1.0jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 14:51:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 08:43:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

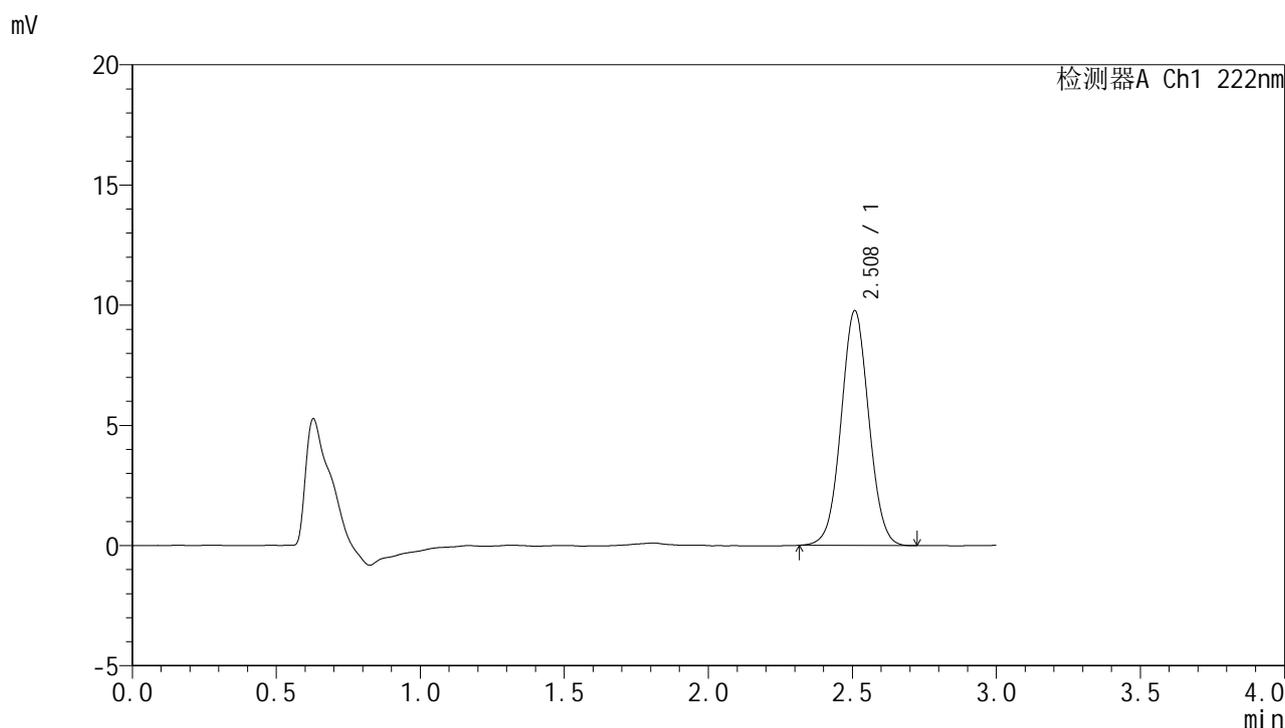
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.506	65262	100.000	9789	3289	1.035	--
总计		65262	100.000	9789			

图49 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱
自制品-pH1.0介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-22/24-367-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-pH1.0jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 14:54:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 08:43:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

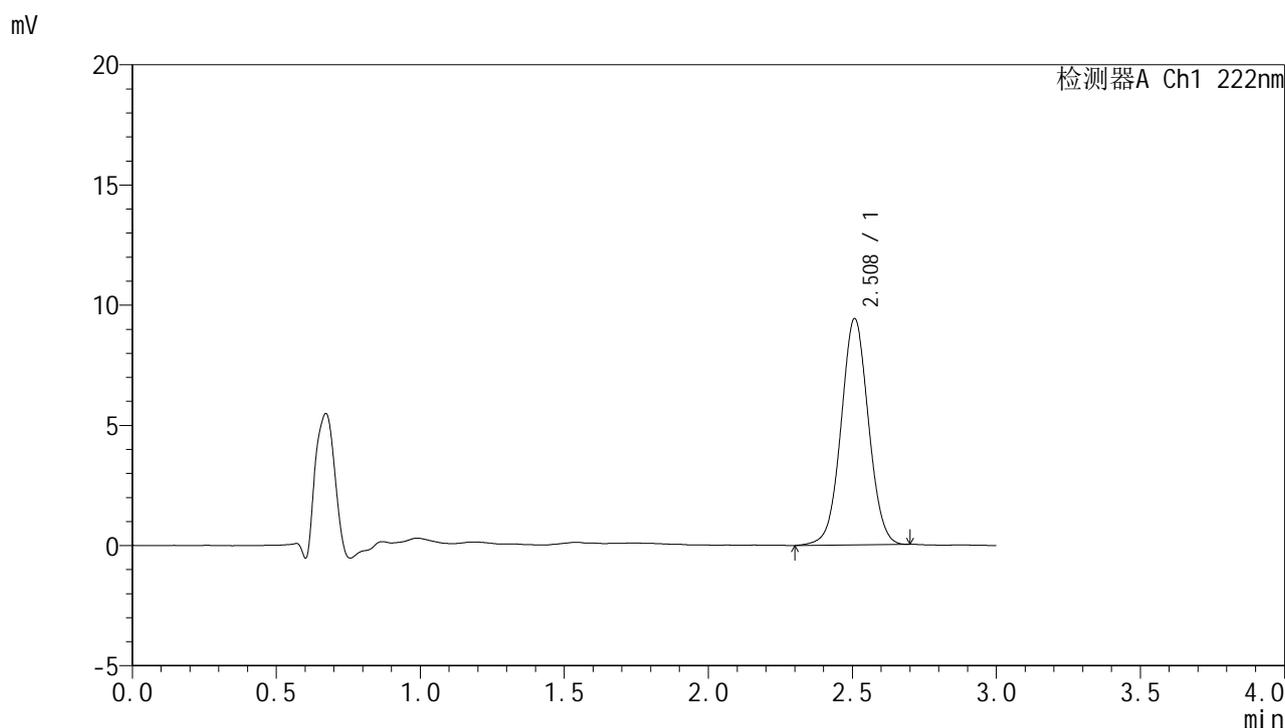
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	65329	100.000	9745	3272	1.036	--
总计		65329	100.000	9745			

图50 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱
自制品-pH1.0介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-22/24-368-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-lfgw-pH1.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 14:57:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 08:43:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	62307	100.000	9405	3360	1.031	--
总计		62307	100.000	9405			

图51 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品(2025041021批)-pH1.0介质-片1
供试品溶液-1

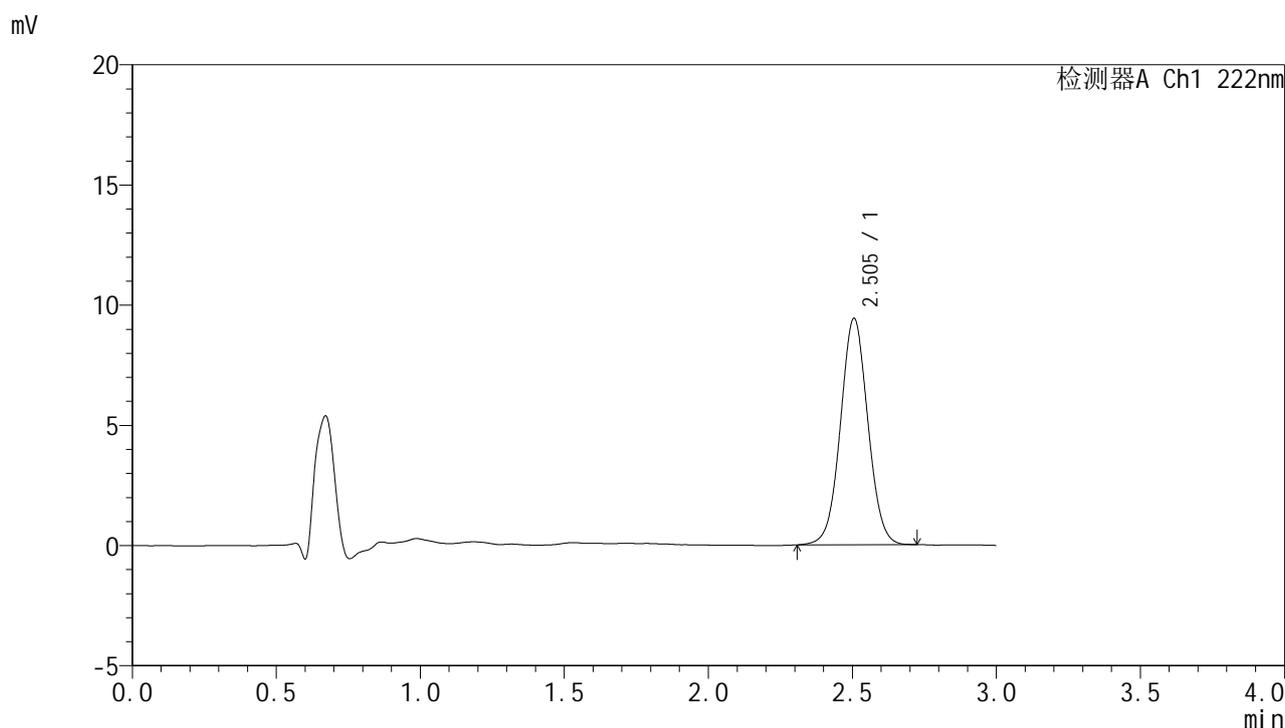


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-22/24-369-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-lfgw-pH1.0jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 15:01:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 08:43:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

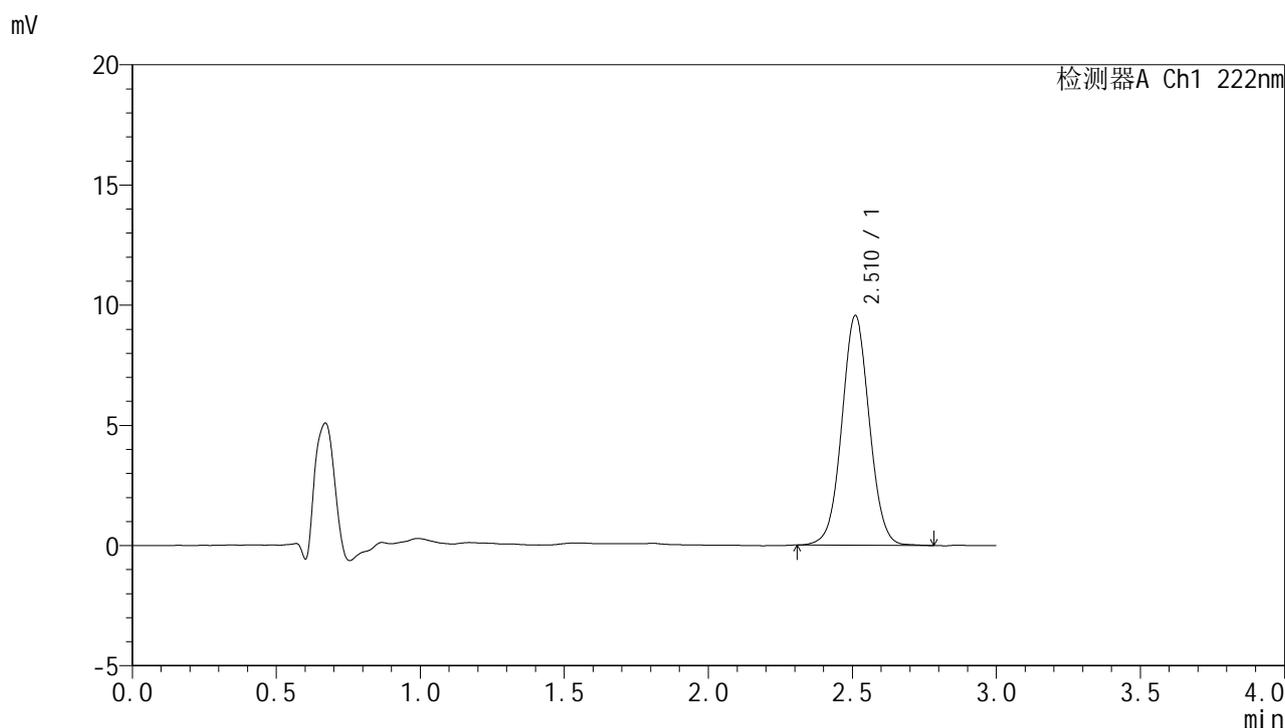
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.505	62378	100.000	9425	3347	1.035	--
总计		62378	100.000	9425			

图52 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2025041021批)-pH1.0介质-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-22/24-370-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-lfgw-pH1.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 15:04:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 08:43:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.510	63557	100.000	9538	3352	1.038	--
总计		63557	100.000	9538			

图53 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品(2025041021批)-pH1.0介质-片2
供试品溶液-1

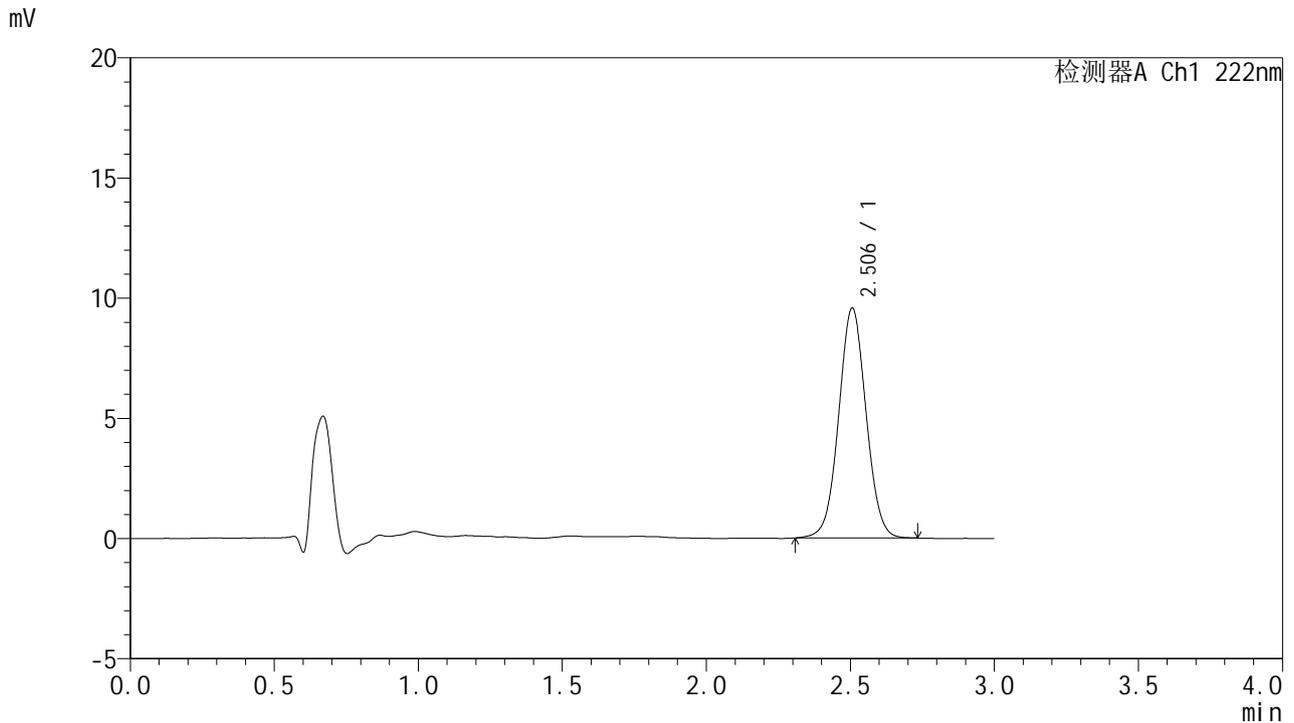


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-22/24-371-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-lfgw-pH1.0jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 15:08:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 08:43:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.506	63286	100.000	9567	3350	1.035	--
总计		63286	100.000	9567			

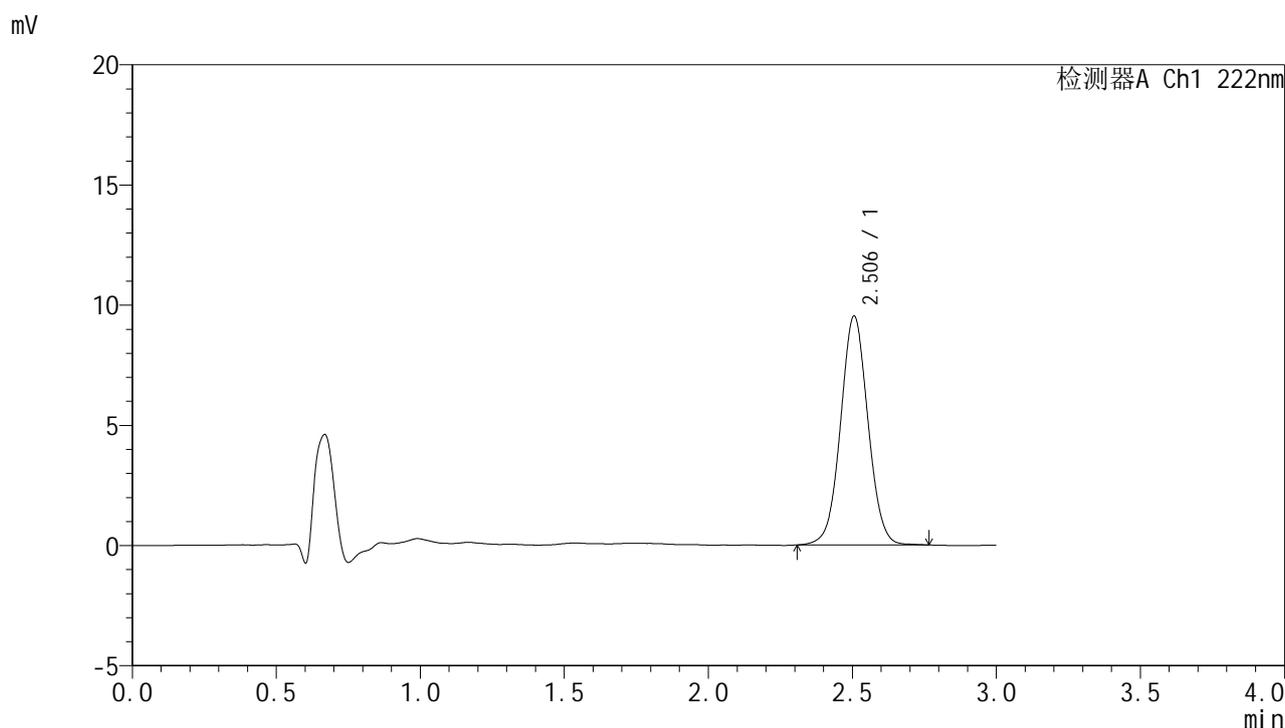
图54 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2025041021批)-pH1.0介质-片2
 供试品溶液-2

HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-22/24-372-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-lfgw-pH1.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 15:11:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 08:43:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

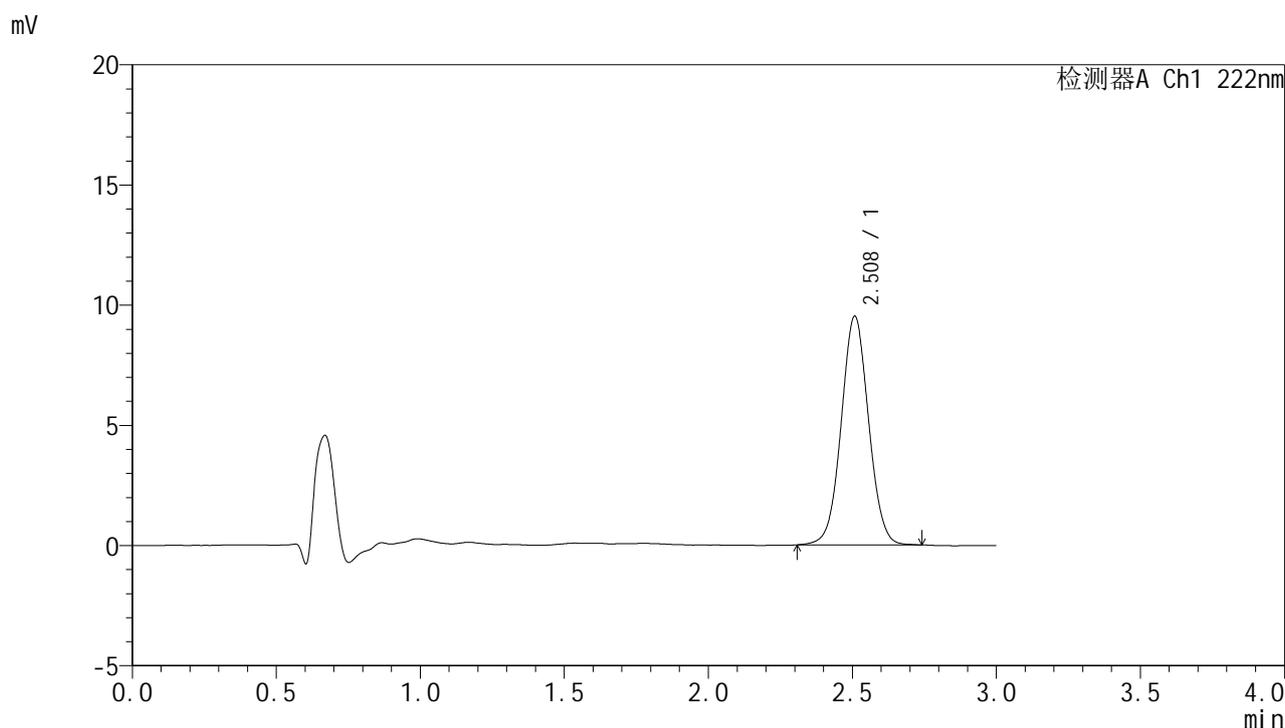
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.506	63065	100.000	9527	3355	1.036	--
总计		63065	100.000	9527			

图55 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品(2025041021批)-pH1.0介质-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-22/24-373-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-lfgw-pH1.0jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 15:14:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 08:43:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	62950	100.000	9493	3356	1.037	--
总计		62950	100.000	9493			

图56 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品(2025041021批)-pH1.0介质-片3
供试品溶液-2

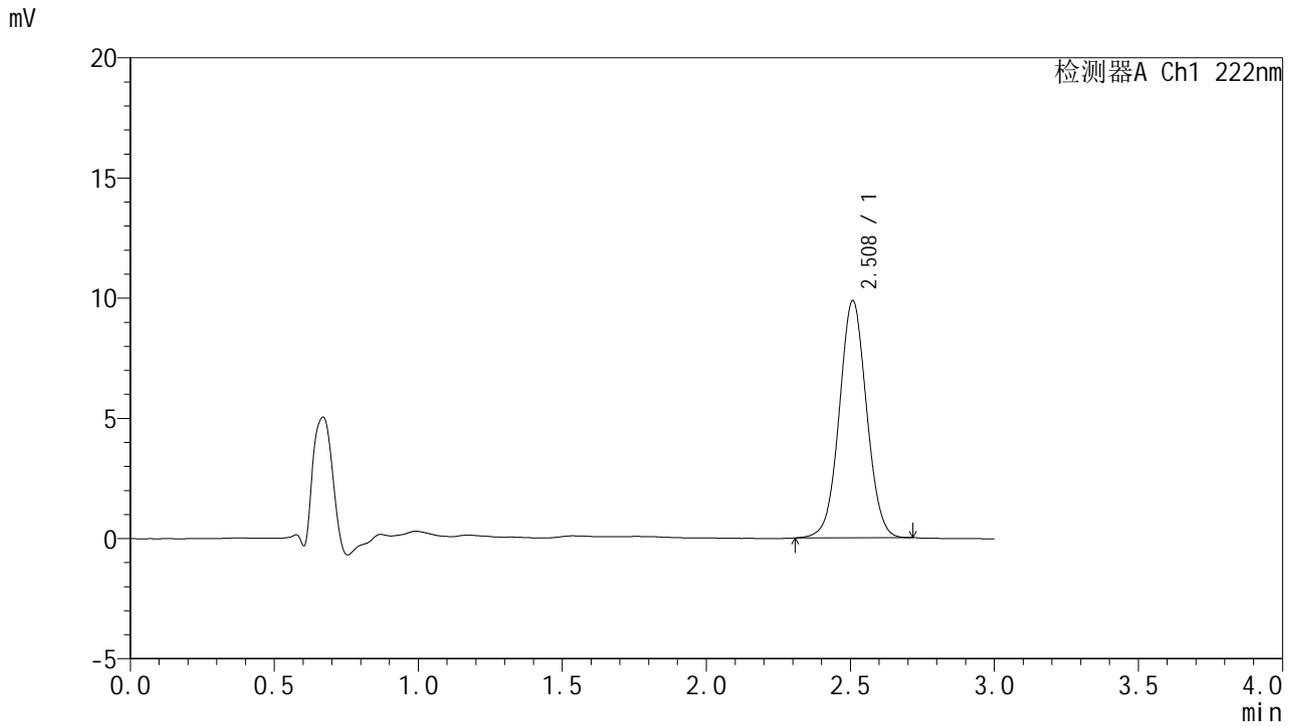


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-22/24-374-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-lfgw-pH1.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 15:18:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 08:43:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	65002	100.000	9844	3380	1.033	--
总计		65002	100.000	9844			

图57 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2025041021批)-pH1.0介质-片4
 供试品溶液-1

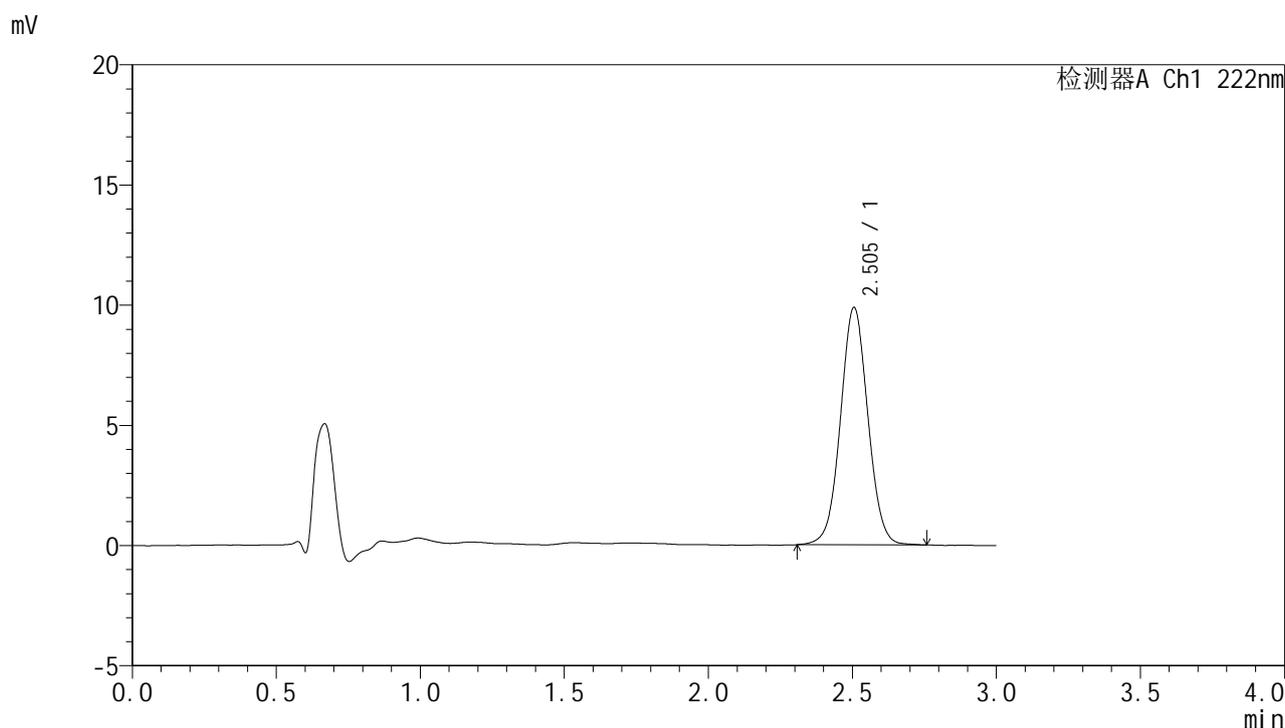


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-22/24-375-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-lfgw-pH1.0jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 15:21:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 08:43:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.505	65486	100.000	9883	3353	1.036	--
总计		65486	100.000	9883			

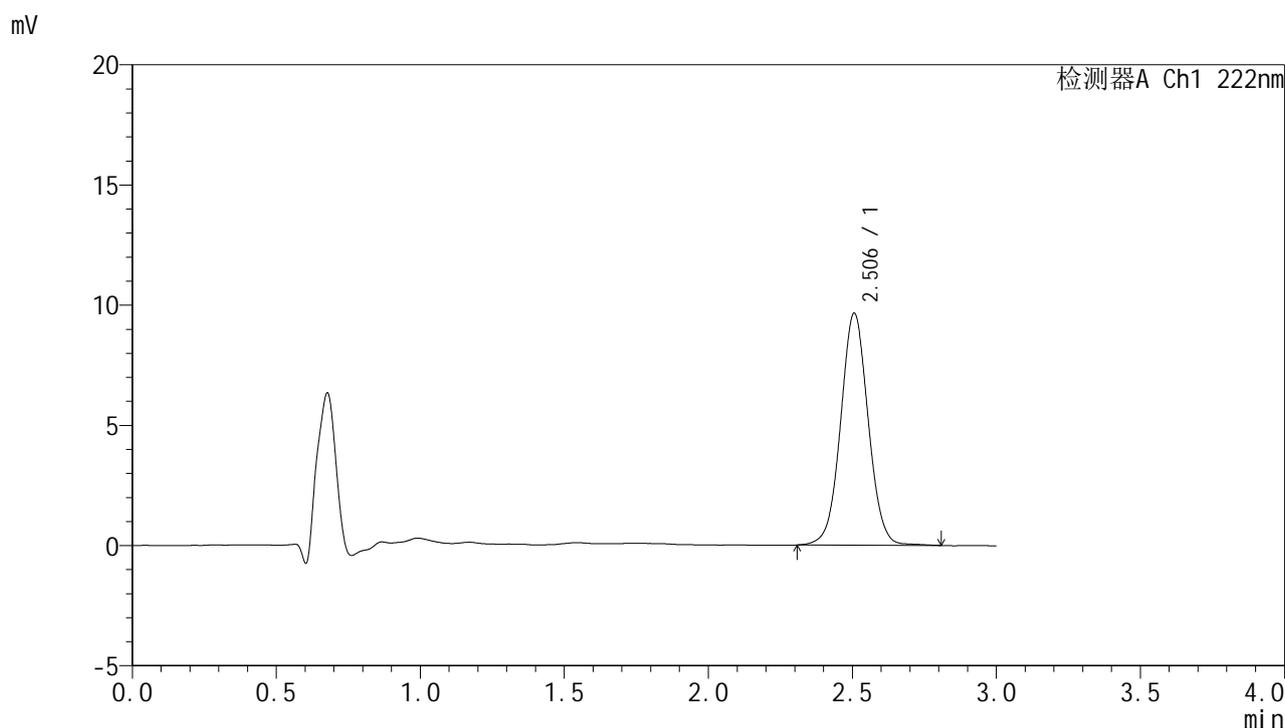
图58 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2025041021批)-pH1.0介质-片4
 供试品溶液-2

HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-22/24-376-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-lfgw-pH1.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 15:24:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 08:43:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.506	64368	100.000	9654	3339	1.035	--
总计		64368	100.000	9654			

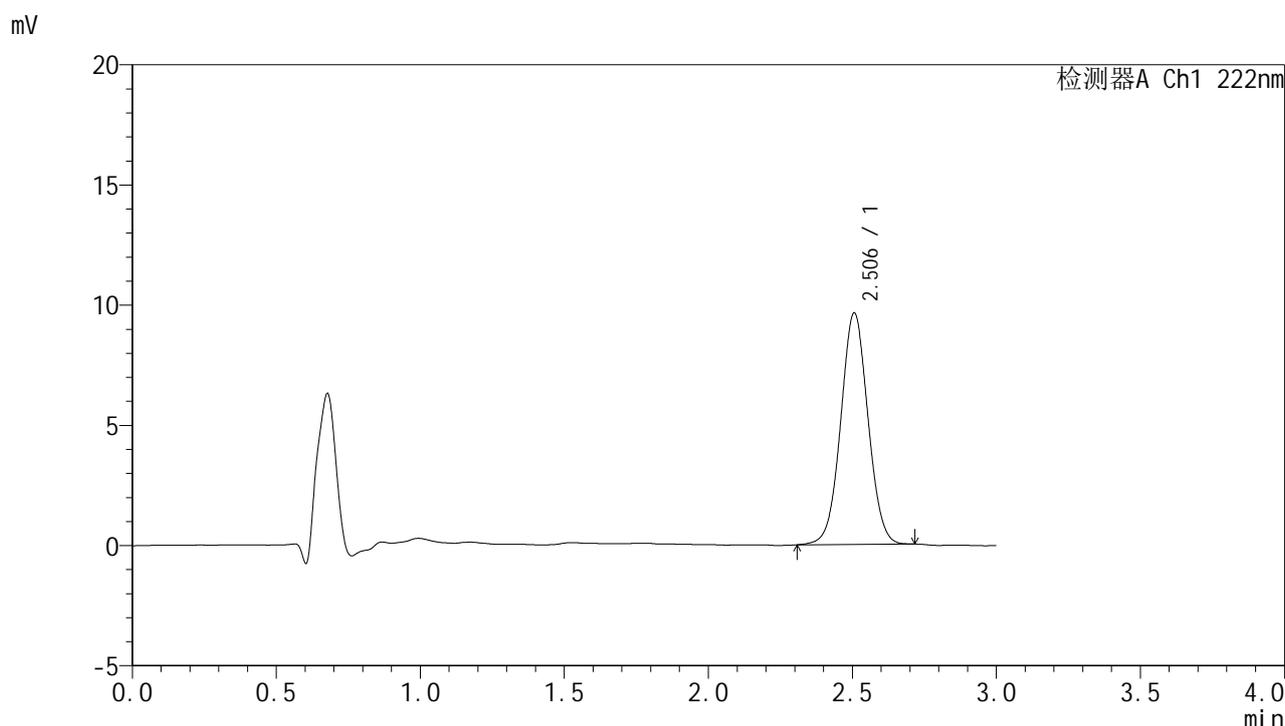
图59 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品(2025041021批)-pH1.0介质-片5
供试品溶液-1

HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-22/24-377-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-lfgw-pH1.0jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 15:28:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 08:43:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

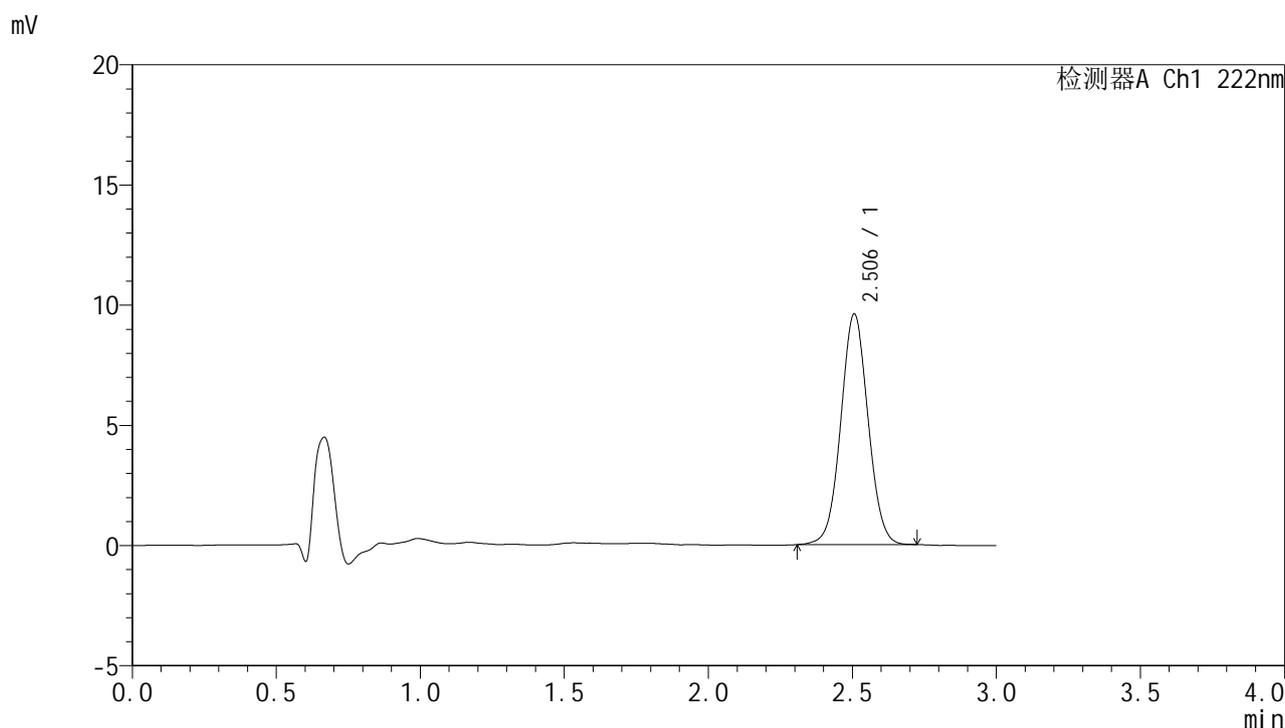
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.506	63432	100.000	9632	3369	1.031	--
总计		63432	100.000	9632			

图60 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品(2025041021批)-pH1.0介质-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-22/24-378-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-lfgw-pH1.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 15:31:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 08:43:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

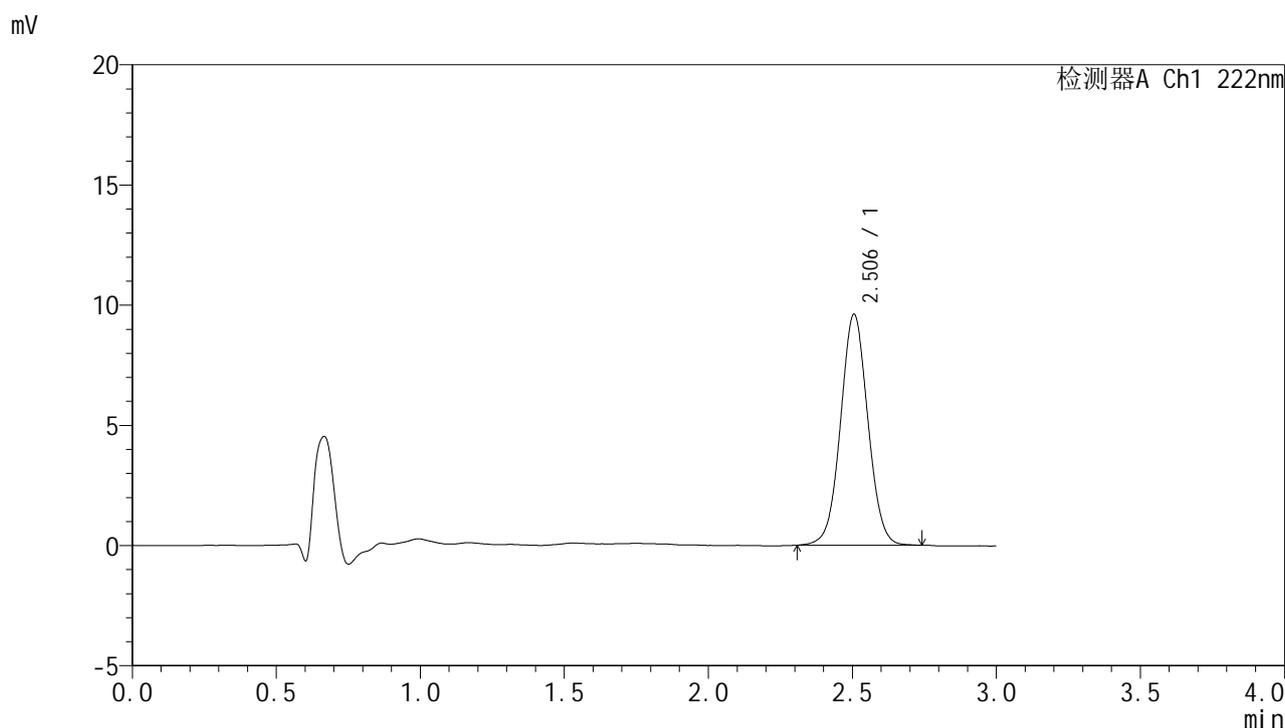
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.506	63288	100.000	9596	3367	1.038	--
总计		63288	100.000	9596			

图61 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品(2025041021批)-pH1.0介质-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-22/24-379-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-lfgw-pH1.0jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 15:35:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 08:43:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.506	63464	100.000	9611	3362	1.035	--
总计		63464	100.000	9611			

图62 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品(2025041021批)-pH1.0介质-片6
供试品溶液-2

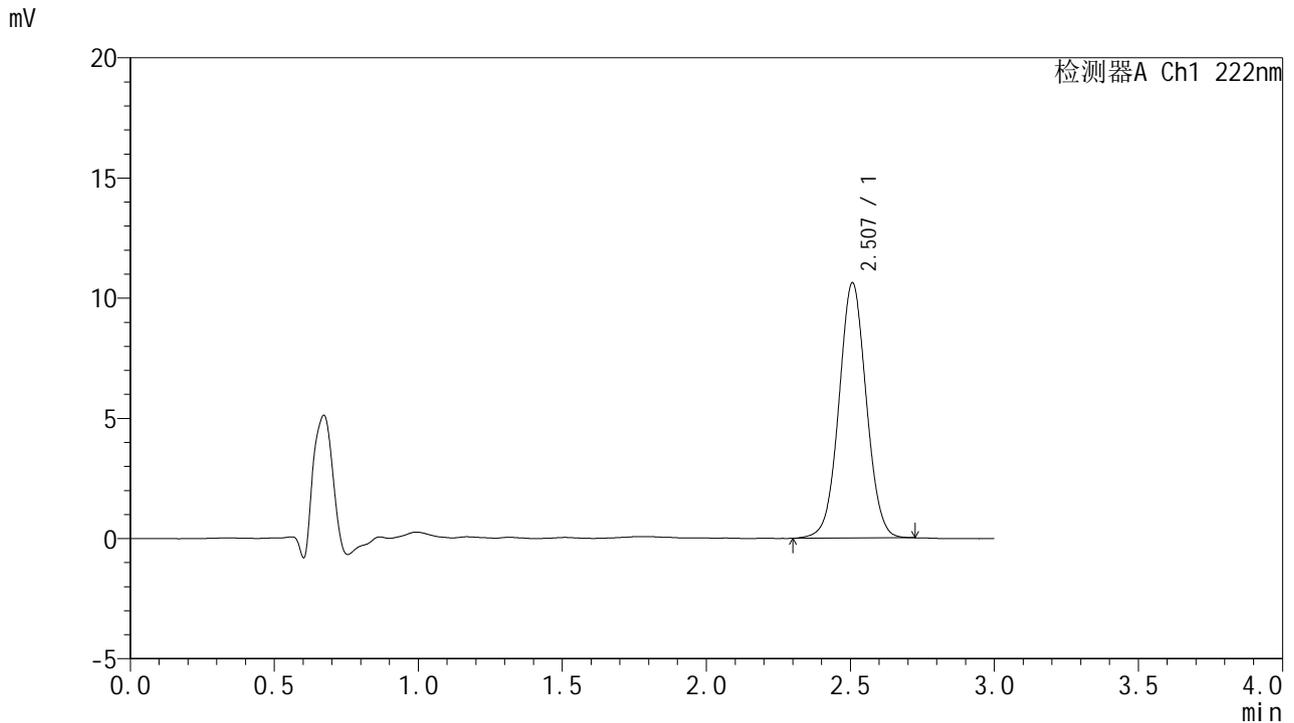


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-22/24-380-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-lfsgs-pH1.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 15:38:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 08:43:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

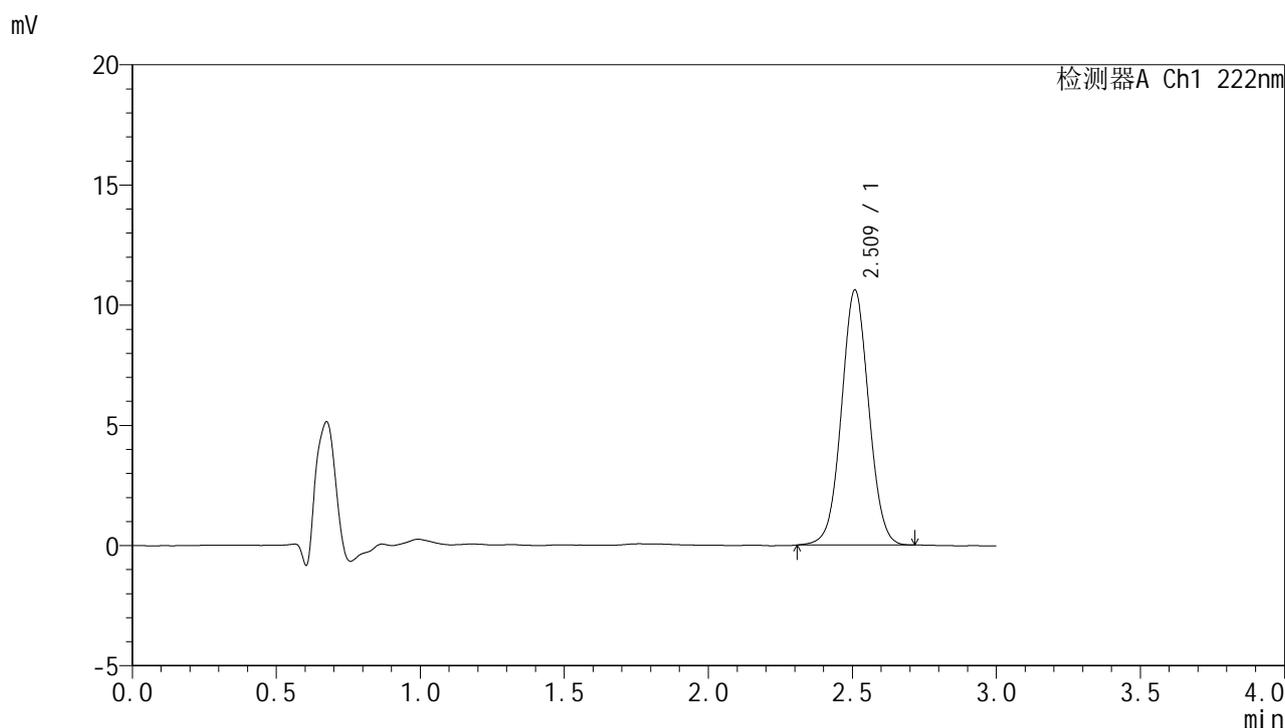
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.507	70186	100.000	10611	3370	1.032	--
总计		70186	100.000	10611			

图63 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2025041021批)-pH1.0介质-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-22/24-381-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-lfsgs-pH1.0jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 15:41:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 08:43:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	69966	100.000	10571	3372	1.032	--
总计		69966	100.000	10571			

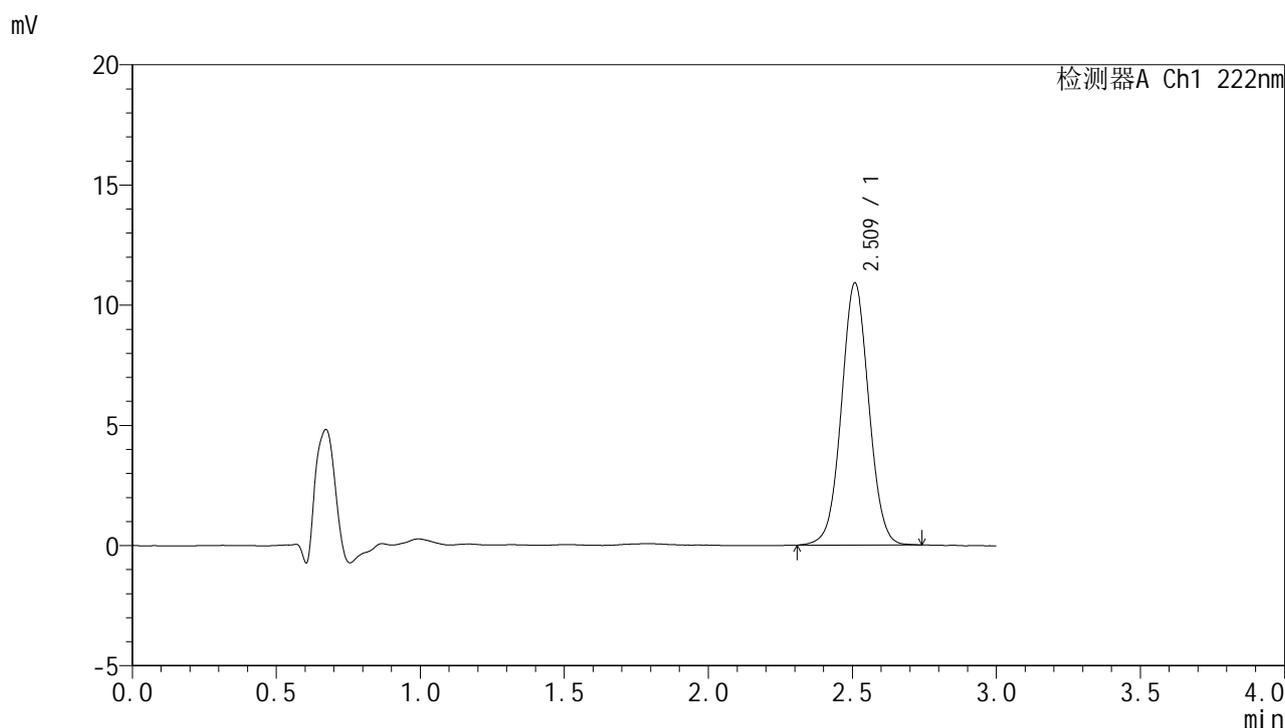
图64 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品(2025041021批)-pH1.0介质-片1
供试品溶液-2

HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-22/24-382-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-lfgs-pH1.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 15:45:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 08:43:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	72090	100.000	10873	3375	1.033	--
总计		72090	100.000	10873			

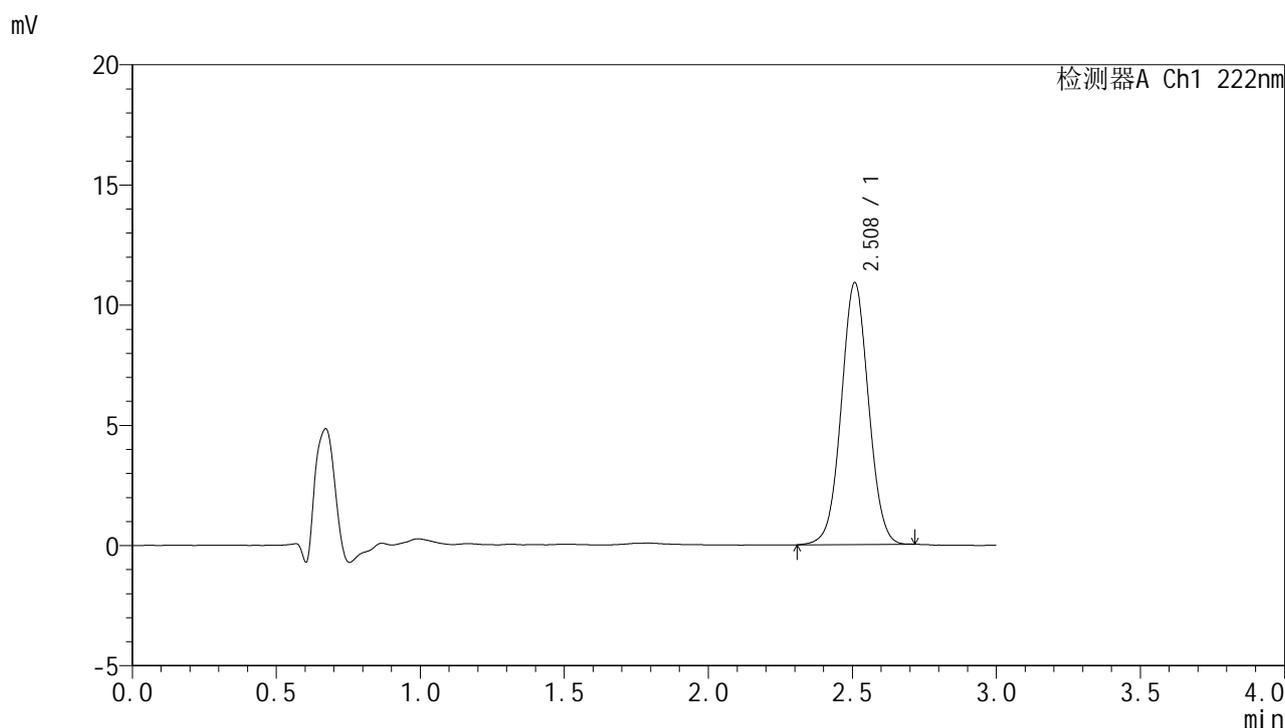
图65 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品(2025041021批)-pH1.0介质-片2
供试品溶液-1

HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-22/24-383-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-lfsgs-pH1.0jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 15:48:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 08:43:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

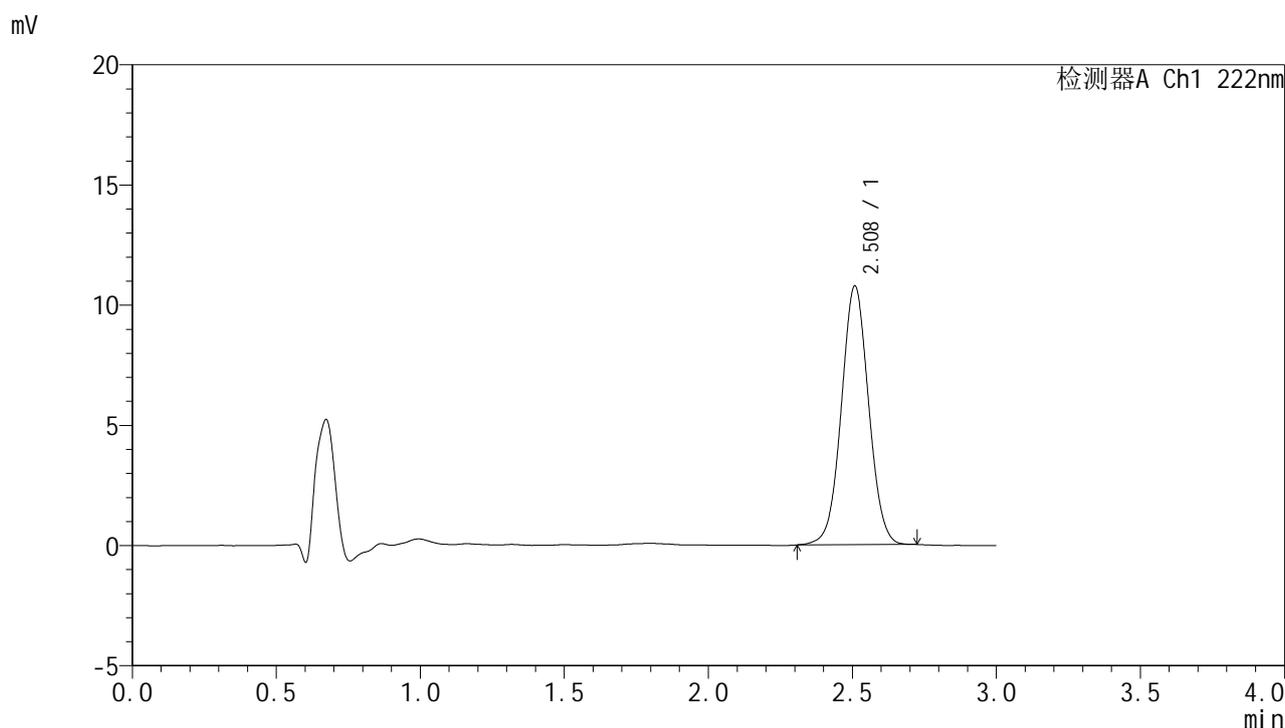
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	71747	100.000	10870	3381	1.031	--
总计		71747	100.000	10870			

图66 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品(2025041021批)-pH1.0介质-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-22/24-384-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-lfgs-pH1.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 15:52:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 08:43:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	70950	100.000	10734	3379	1.032	--
总计		70950	100.000	10734			

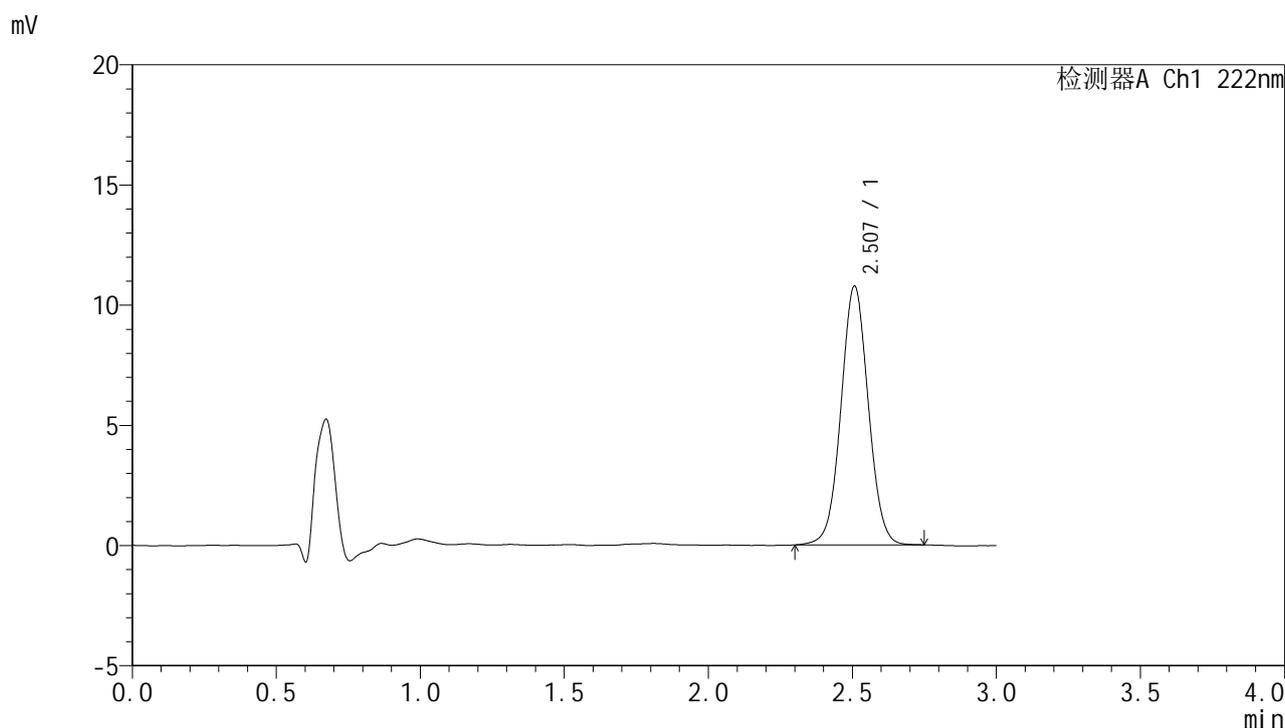
图67 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品(2025041021批)-pH1.0介质-片3
供试品溶液-1

HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-22/24-385-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-lfsgs-pH1.0jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 15:55:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 08:44:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.507	71278	100.000	10762	3364	1.035	--
总计		71278	100.000	10762			

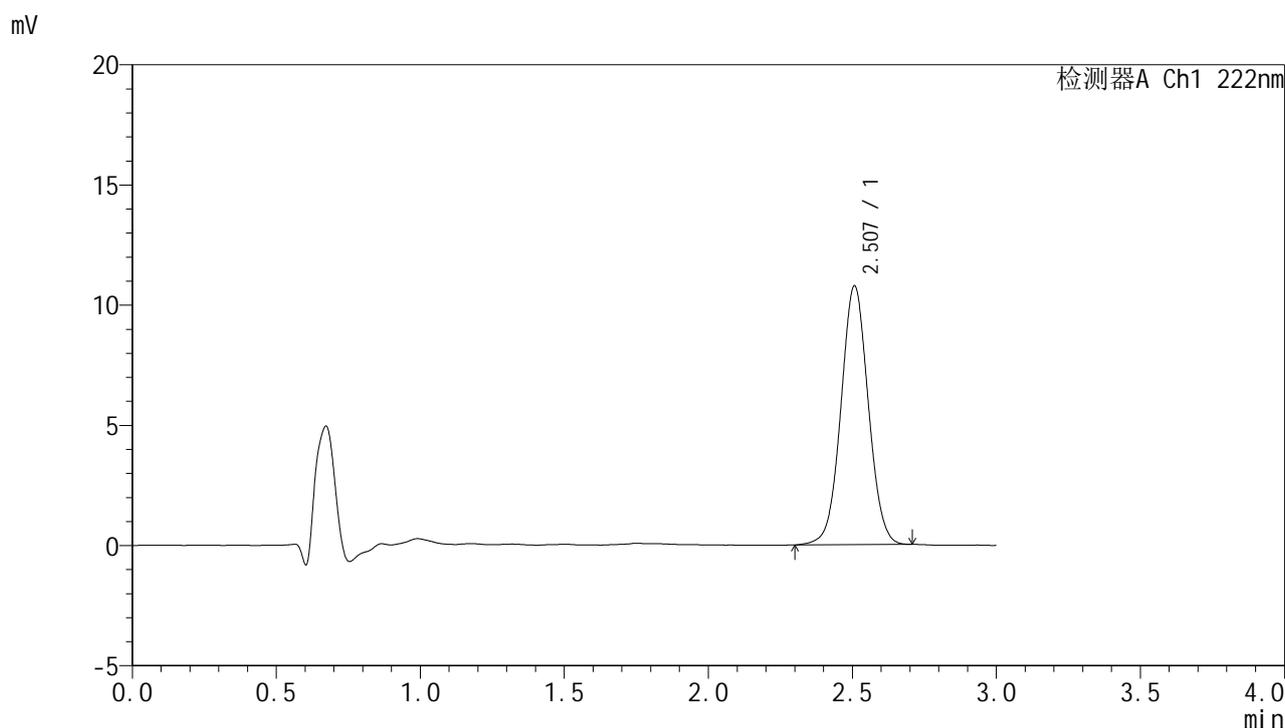
图68 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品(2025041021批)-pH1.0介质-片3
供试品溶液-2

HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-22/24-386-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-lfsgs-pH1.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 15:58:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 08:44:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.507	71255	100.000	10760	3358	1.032	--
总计		71255	100.000	10760			

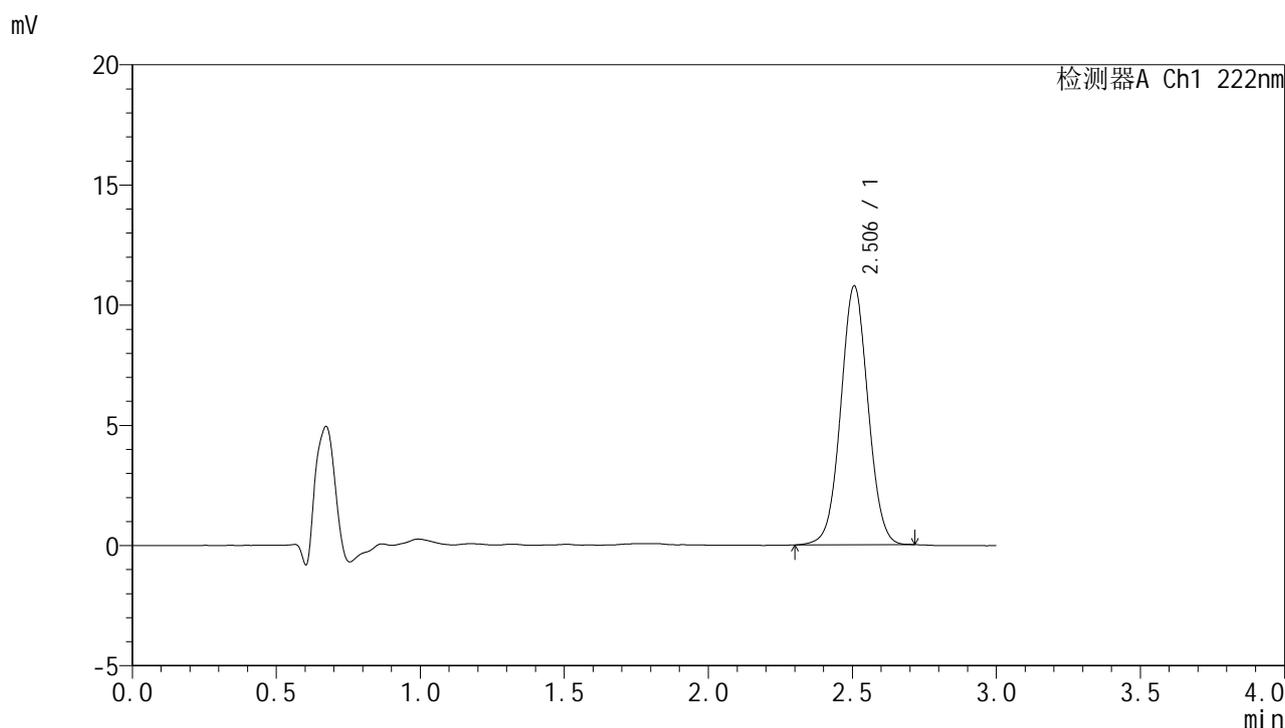
图69 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品(2025041021批)-pH1.0介质-片4
供试品溶液-1

HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-22/24-387-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-lfsgs-pH1.0jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 16:02:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 08:44:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.506	70937	100.000	10768	3375	1.034	--
总计		70937	100.000	10768			

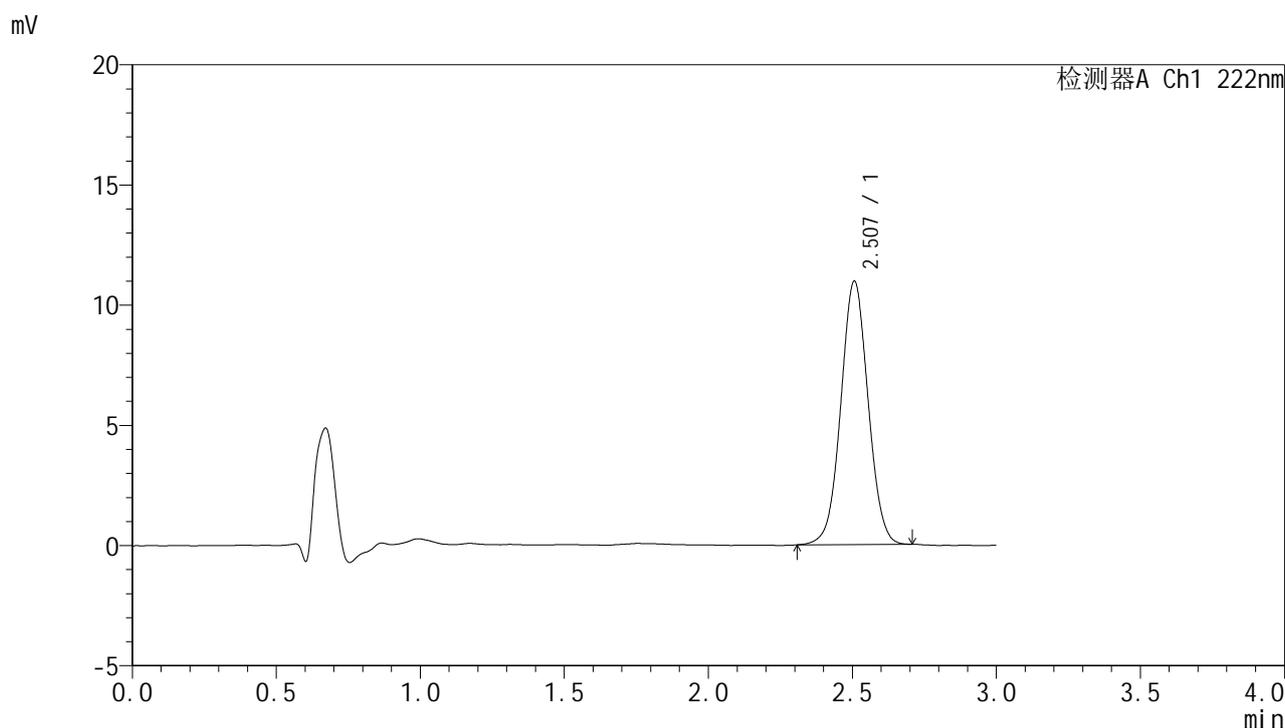
图70 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品(2025041021批)-pH1.0介质-片4
供试品溶液-2

HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-22/24-388-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-lfsgs-pH1.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 16:05:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 08:44:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.507	72281	100.000	10956	3365	1.031	--
总计		72281	100.000	10956			

图71 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品(2025041021批)-pH1.0介质-片5
供试品溶液-1

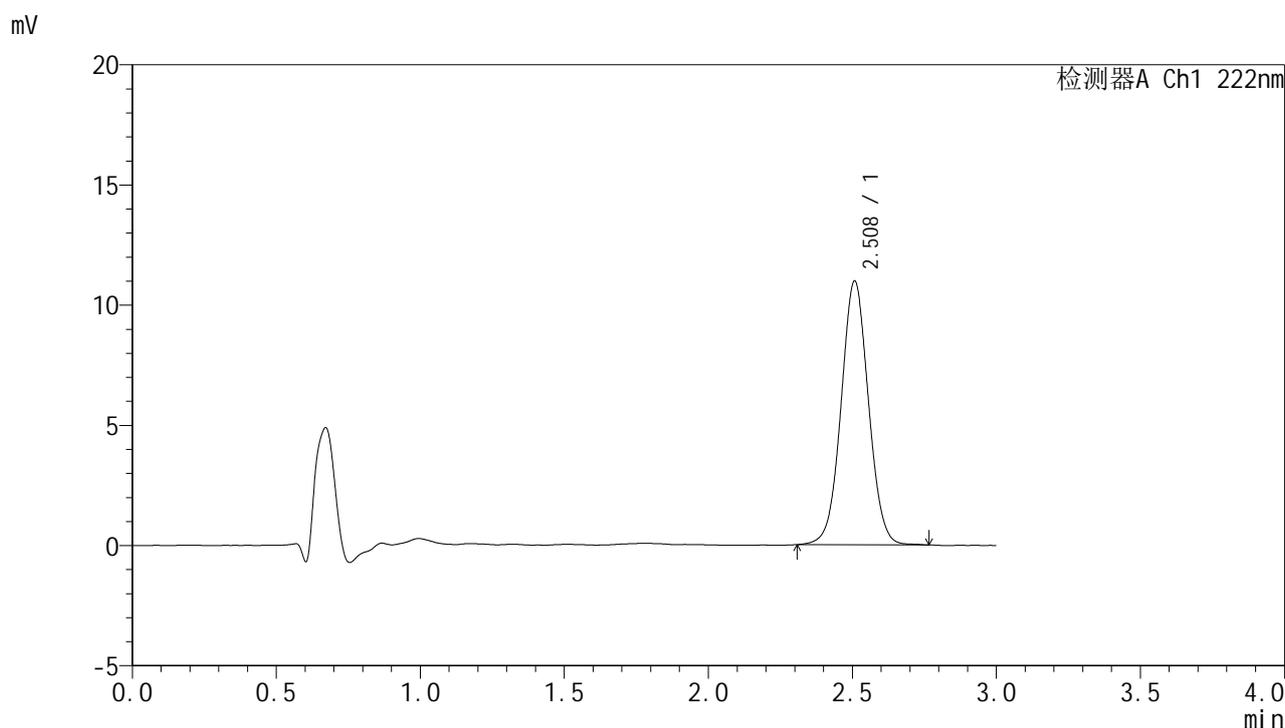


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-22/24-389-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-lfsgs-pH1.0jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 16:08:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 08:44:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	72602	100.000	10956	3361	1.034	--
总计		72602	100.000	10956			

图72 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2025041021批)-pH1.0介质-片5
 供试品溶液-2

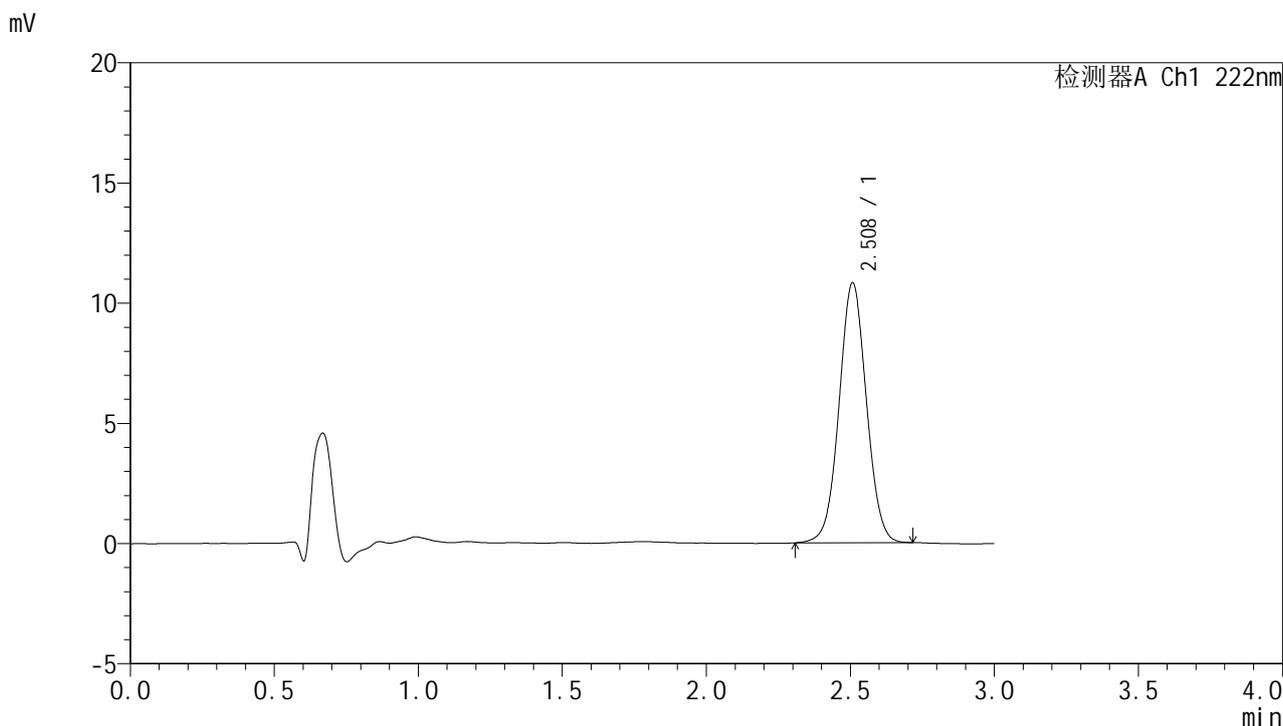


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-22/24-390-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-lfsgs-pH1.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 16:12:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 08:44:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

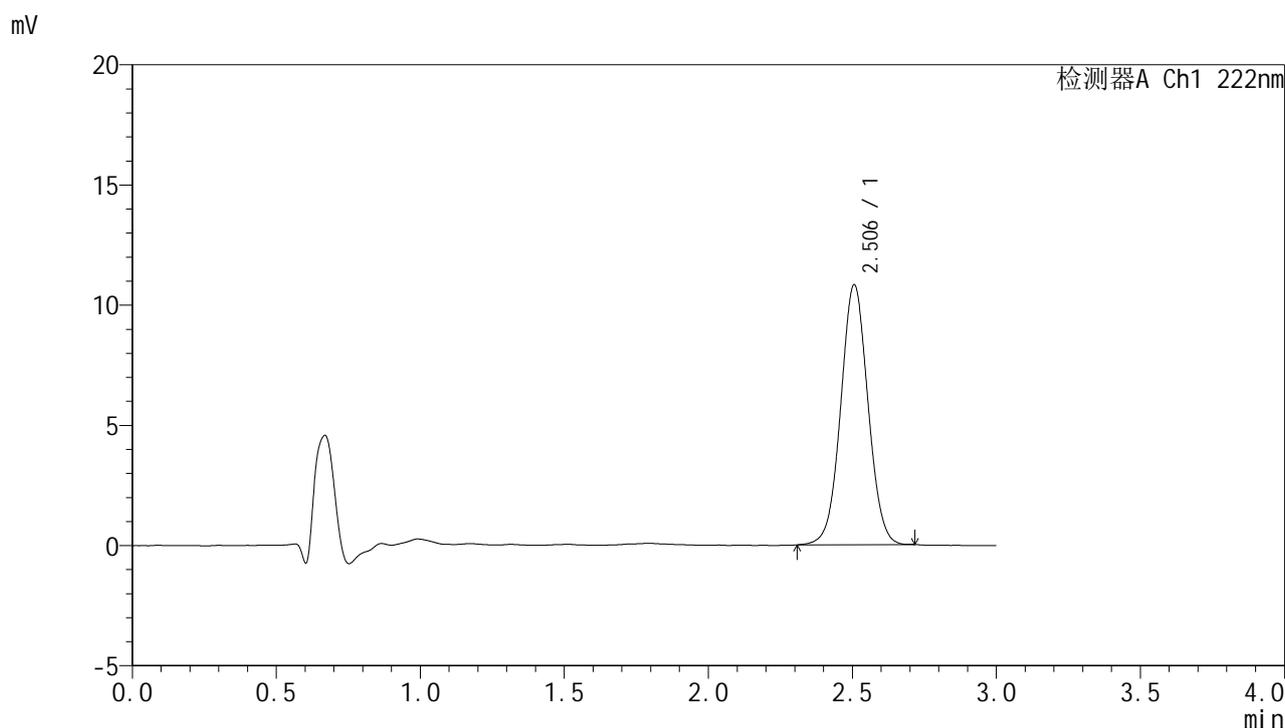
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	71361	100.000	10801	3366	1.031	--
总计		71361	100.000	10801			

图73 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2025041021批)-pH1.0介质-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-22/24-391-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-lfsgs-pH1.0jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 16:15:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 08:44:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.506	71256	100.000	10817	3376	1.032	--
总计		71256	100.000	10817			

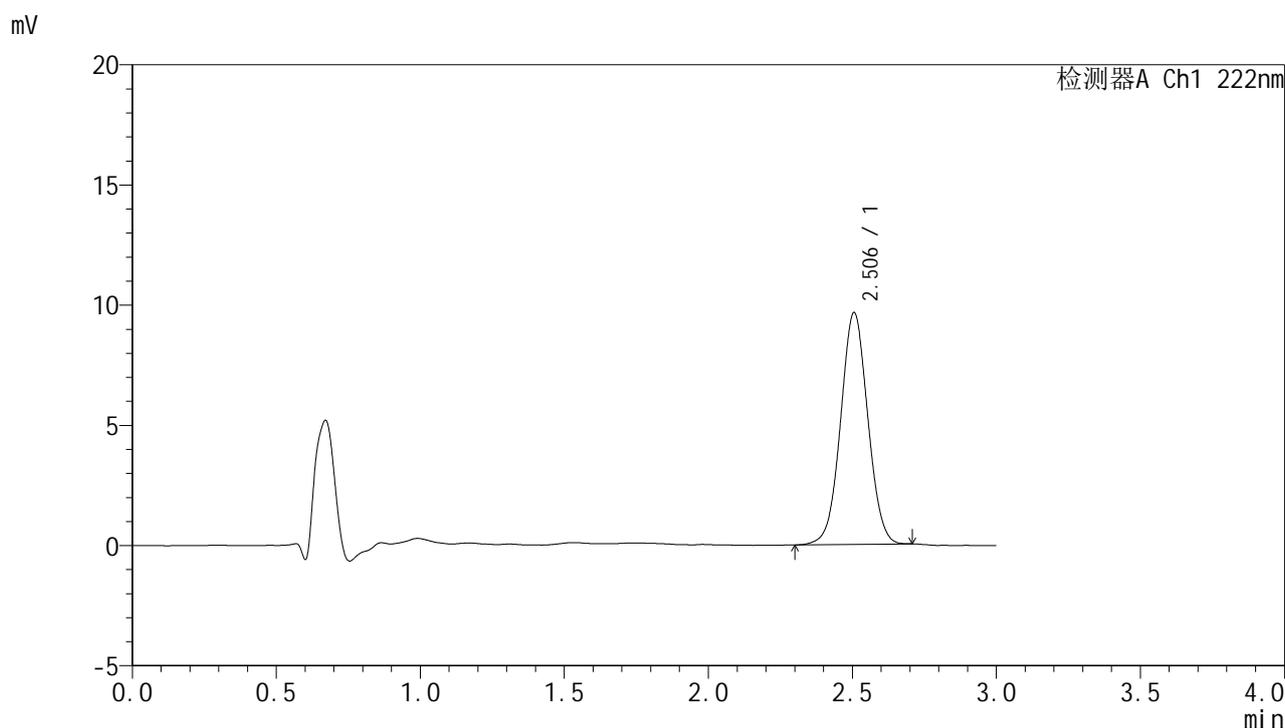
图74 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品(2025041021批)-pH1.0介质-片6
供试品溶液-2

HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-22/24-392-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-lfgz-pH1.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 16:19:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 08:44:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

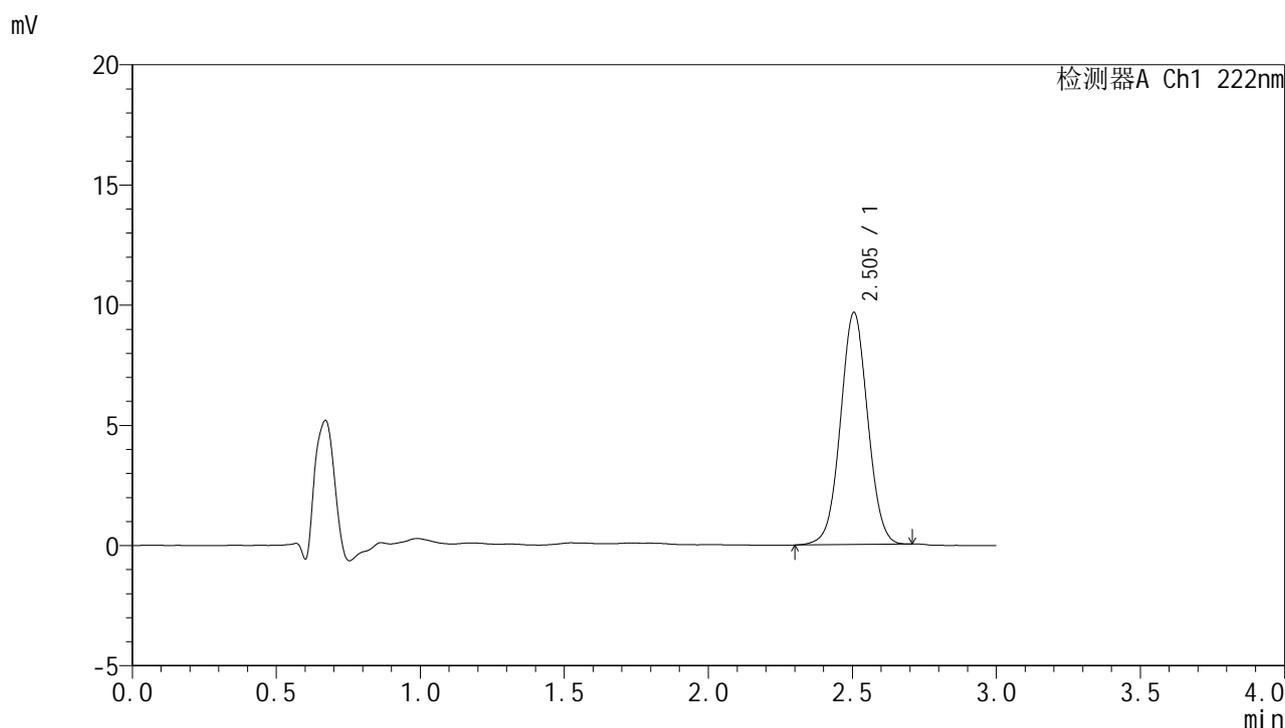
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.506	63363	100.000	9644	3365	1.029	--
总计		63363	100.000	9644			

图75 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品(2025041021批)-pH1.0介质-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-22/24-393-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-lfgz-pH1.0jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 16:22:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 08:44:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.505	63645	100.000	9663	3371	1.029	--
总计		63645	100.000	9663			

图76 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品(2025041021批)-pH1.0介质-片1
供试品溶液-2

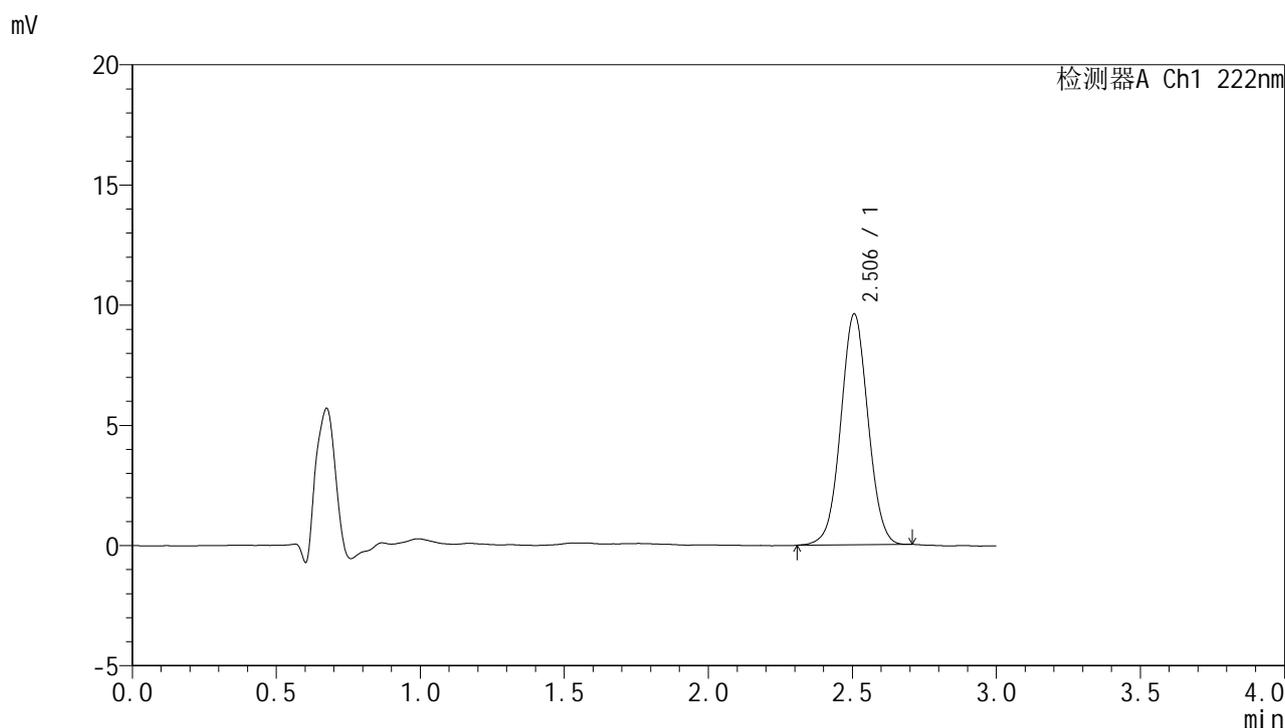


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-22/24-394-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-lfgz-pH1.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 16:25:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 08:44:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

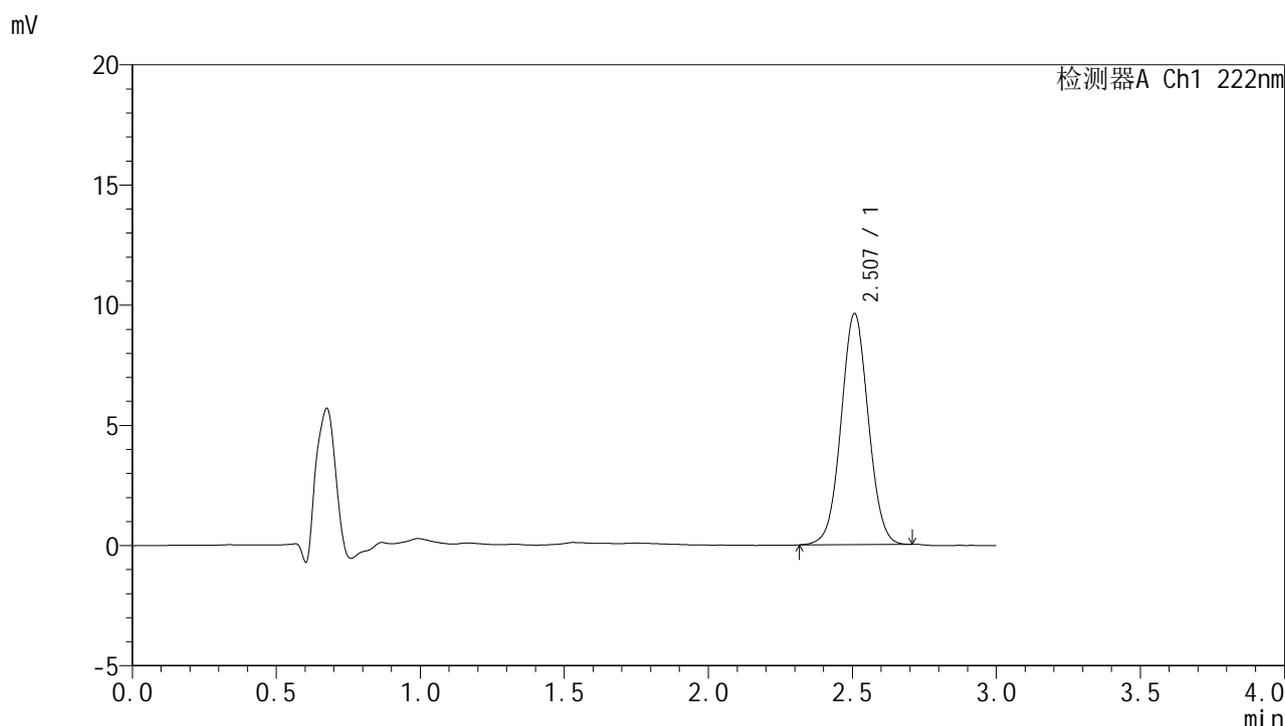
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.506	63170	100.000	9604	3377	1.029	--
总计		63170	100.000	9604			

图77 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2025041021批)-pH1.0介质-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-22/24-395-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-lfgz-pH1.0jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 16:29:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 08:44:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

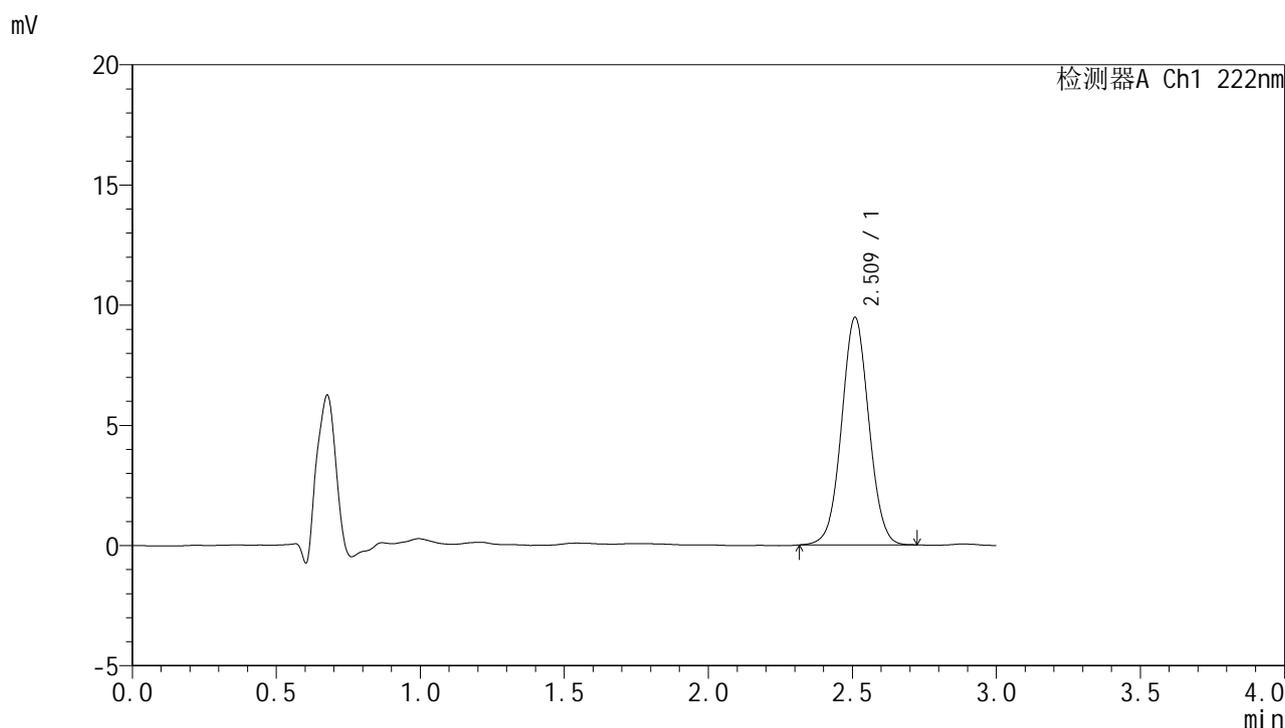
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.507	63245	100.000	9601	3373	1.034	--
总计		63245	100.000	9601			

图78 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品(2025041021批)-pH1.0介质-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-22/24-396-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-lfgz-pH1.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 16:32:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 08:44:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	62287	100.000	9423	3393	1.035	--
总计		62287	100.000	9423			

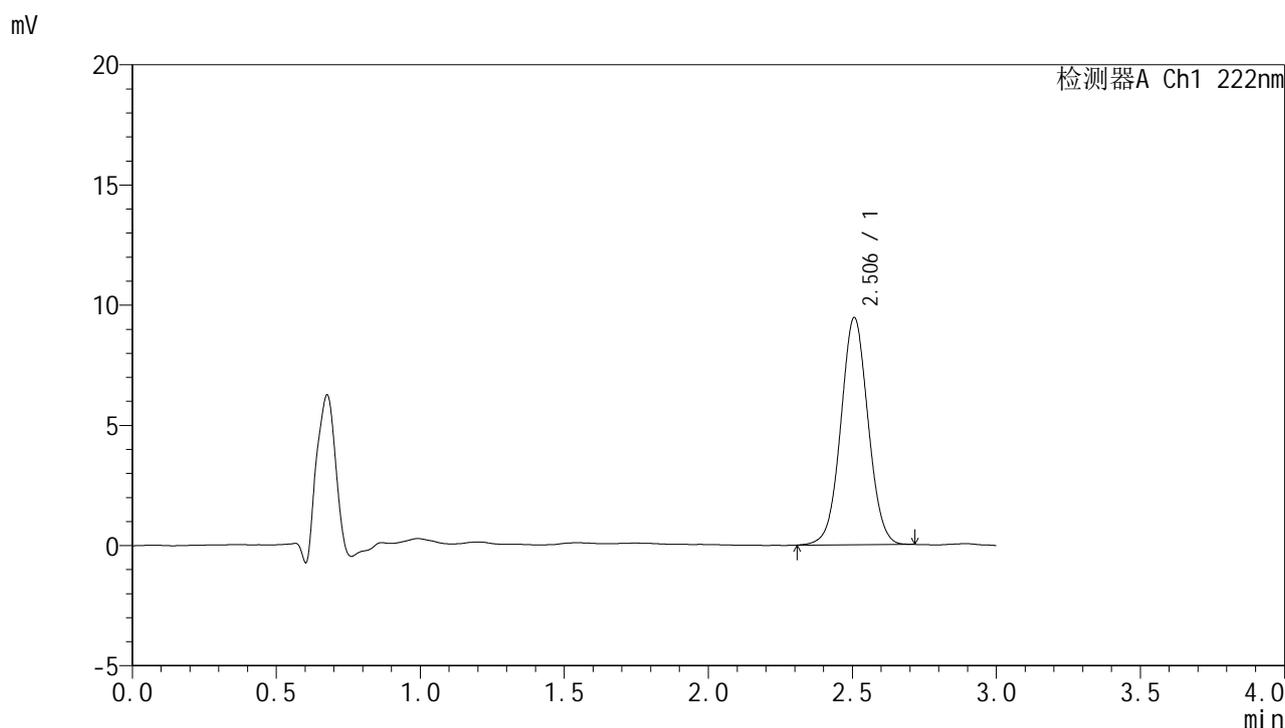
图79 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品(2025041021批)-pH1.0介质-片3
供试品溶液-1

HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-22/24-397-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-lfgz-pH1.0jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 16:36:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 08:44:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.506	62306	100.000	9452	3369	1.034	--
总计		62306	100.000	9452			

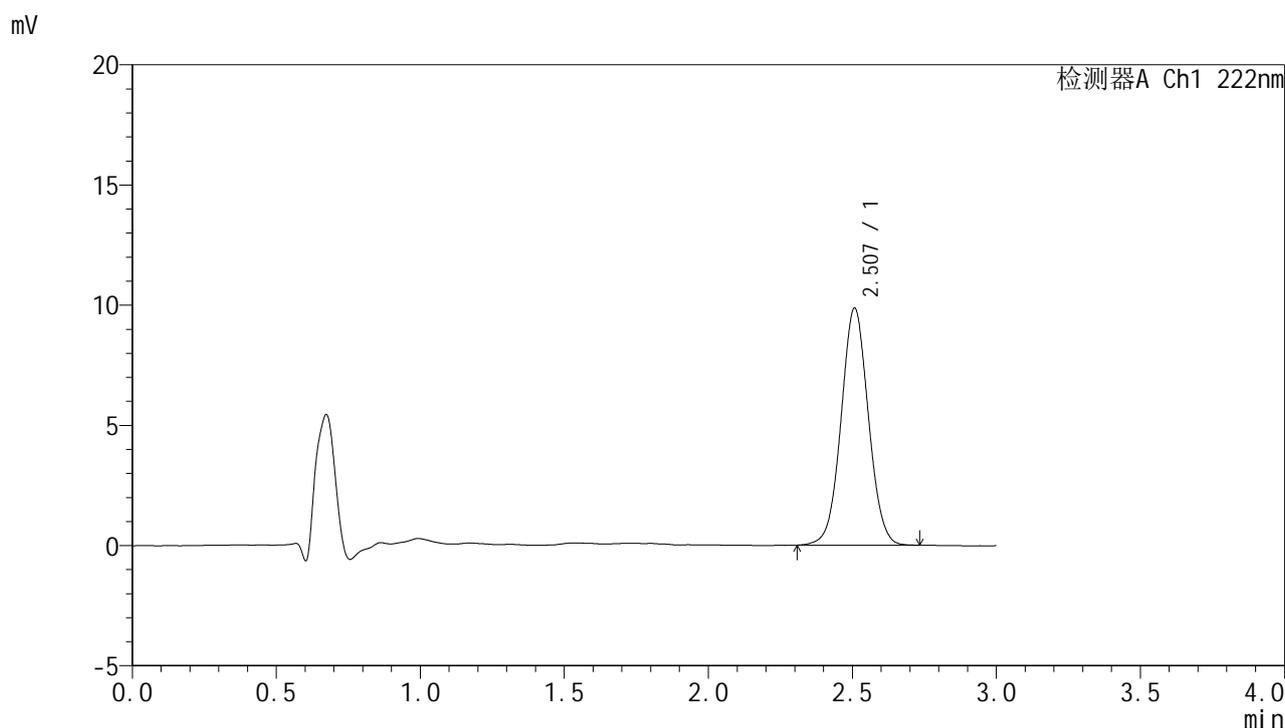
图80 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品(2025041021批)-pH1.0介质-片3
供试品溶液-2

HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-22/24-398-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-lfgz-pH1.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 16:39:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 08:44:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

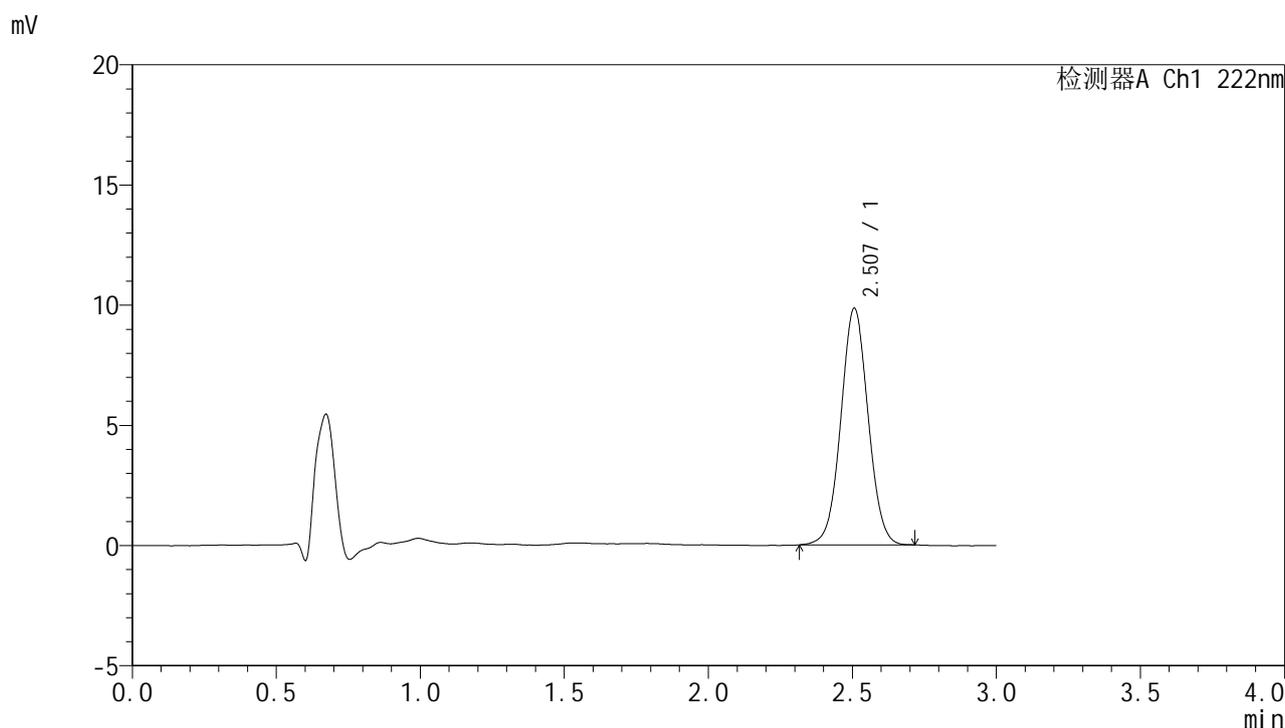
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.507	65164	100.000	9854	3370	1.037	--
总计		65164	100.000	9854			

图81 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品(2025041021批)-pH1.0介质-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流 速:1.0ml/min
柱 温:30°C	波 长:222nm
数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-22/24-399-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-lfgz-pH1.0jz-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-30	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/01/06 16:42:50	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2026/01/07 08:44:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

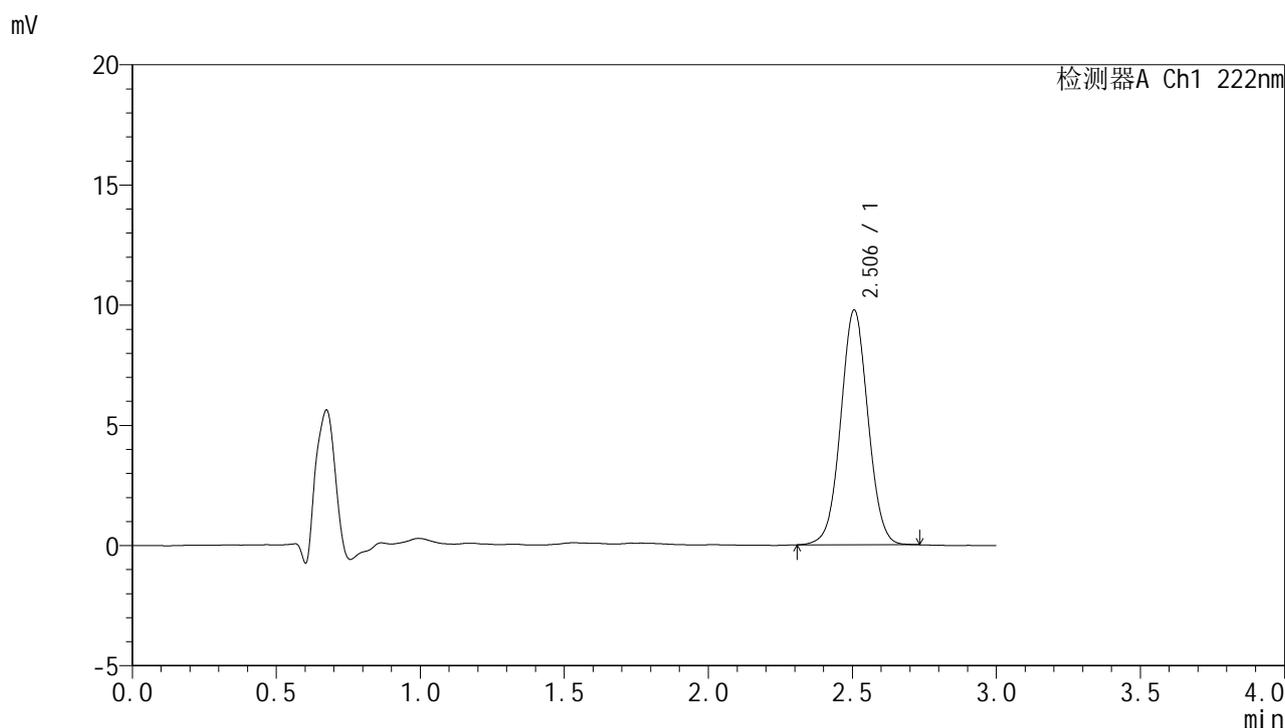
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.507	64854	100.000	9844	3375	1.033	--
总计		64854	100.000	9844			

图82 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品(2025041021批)-pH1.0介质-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-22/24-400-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-lfgz-pH1.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 16:46:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 08:44:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

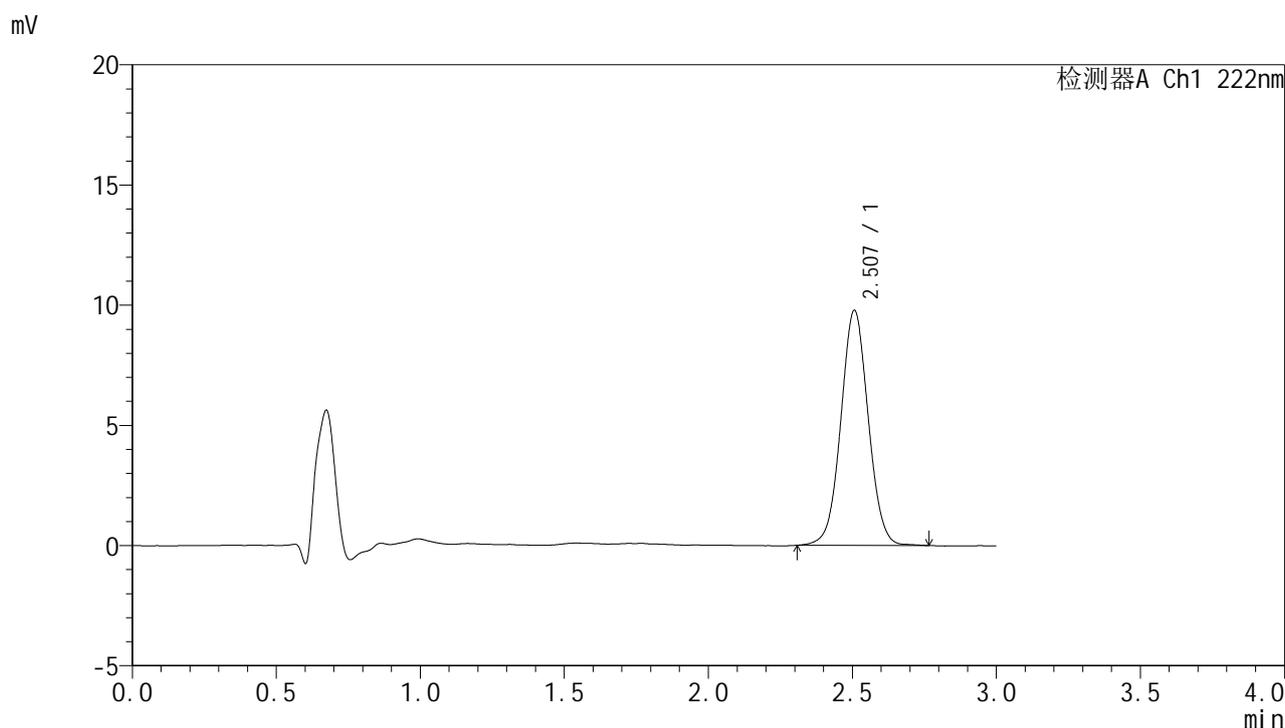
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.506	64377	100.000	9767	3371	1.031	--
总计		64377	100.000	9767			

图83 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品(2025041021批)-pH1.0介质-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-22/24-401-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-lfgz-pH1.0jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 16:49:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 08:44:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.507	64759	100.000	9773	3363	1.034	--
总计		64759	100.000	9773			

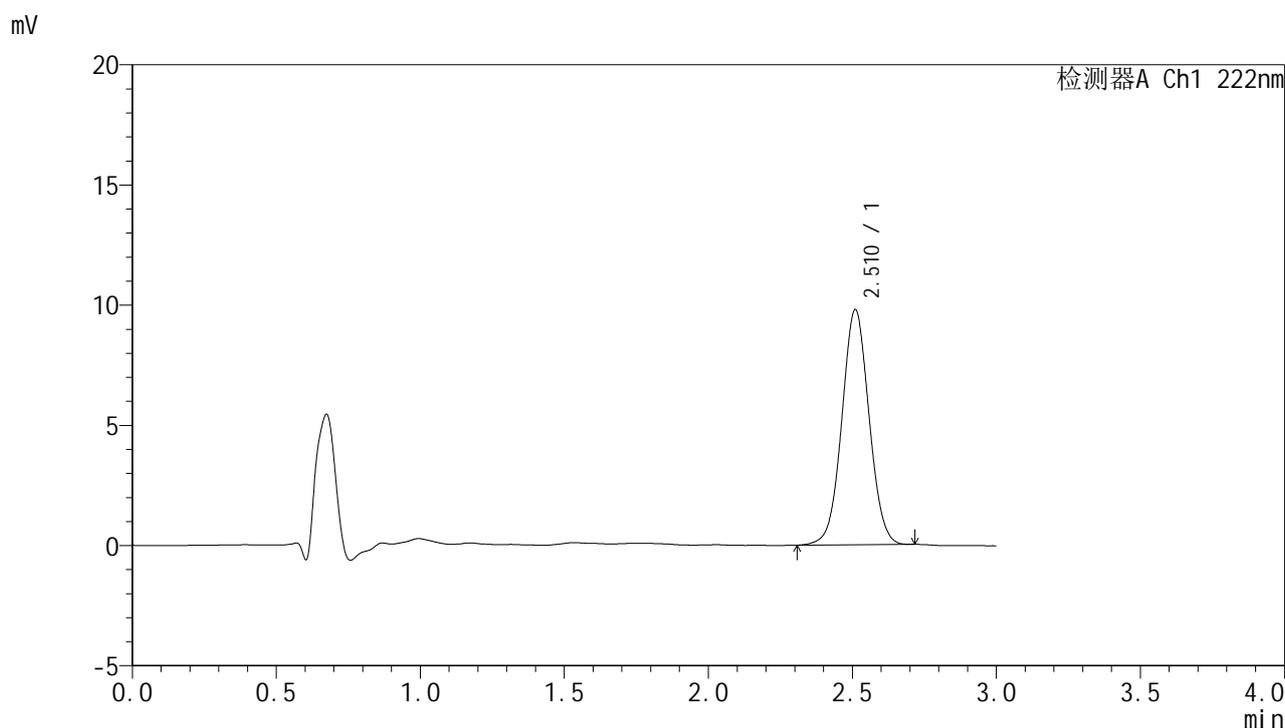
图84 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品(2025041021批)-pH1.0介质-片5
供试品溶液-2

HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-22/24-402-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-lfgz-pH1.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 16:53:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 08:44:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.510	64283	100.000	9756	3390	1.032	--
总计		64283	100.000	9756			

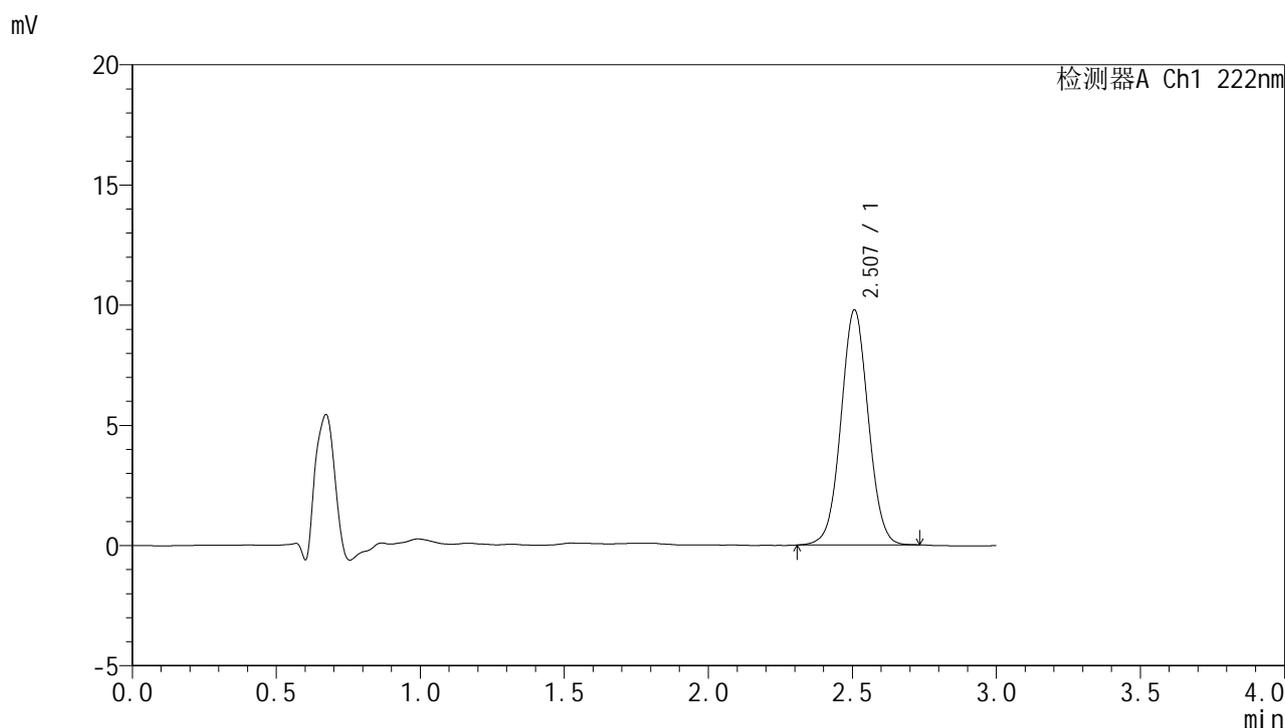
图85 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品(2025041021批)-pH1.0介质-片6
供试品溶液-1

HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-22/24-403-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-lfgz-pH1.0jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 16:56:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 08:44:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.507	64547	100.000	9771	3361	1.033	--
总计		64547	100.000	9771			

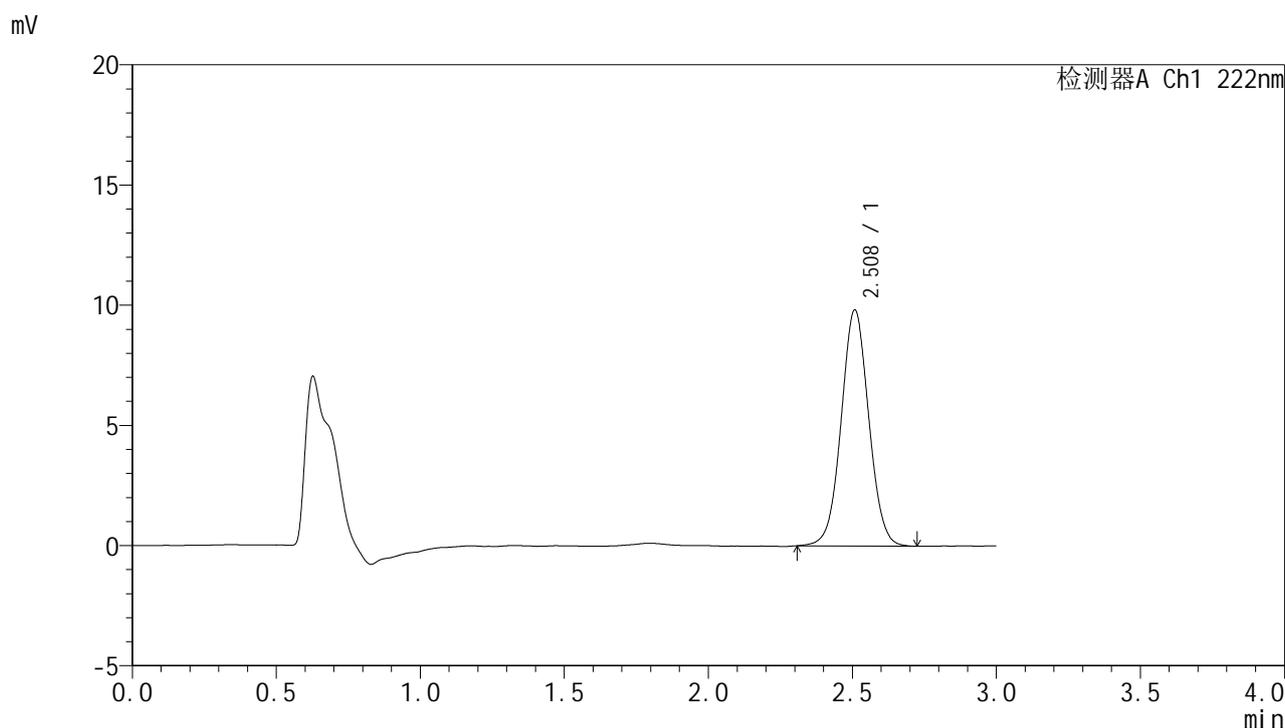
图86 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品(2025041021批)-pH1.0介质-片6
供试品溶液-2

HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-22/24-404-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-pH1.0jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 16:59:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 08:44:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	65403	100.000	9796	3315	1.036	--
总计		65403	100.000	9796			

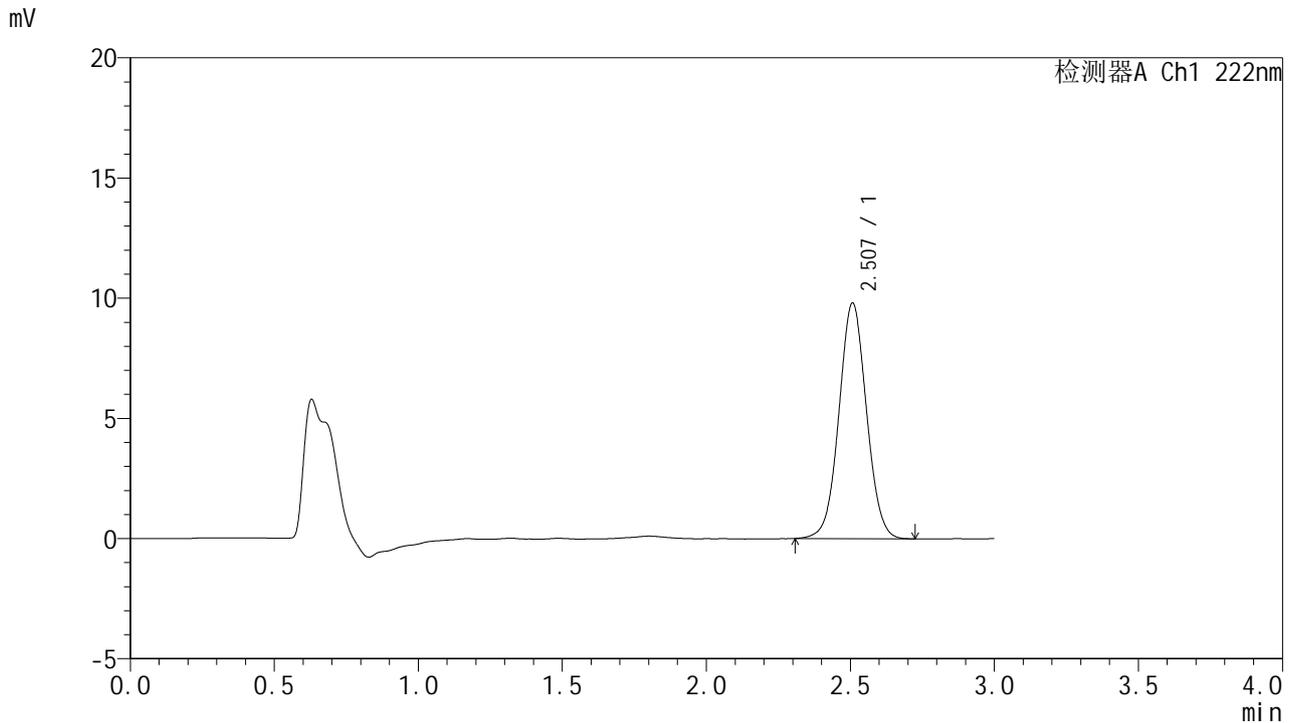
图87 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱
自制品-pH1.0介质
对照品溶液-2-1

HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-22/24-405-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-pH1.0jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 17:03:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 08:44:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.507	65281	100.000	9794	3310	1.036	--
总计		65281	100.000	9794			

图88 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱
自制品-pH1.0介质
对照品溶液-2-2