



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	65137	65266	65024	65122	65081	65126	0.14
2	10.02	65006	65213				65110	0.23

单位质量响应值	RSD%	判断
6571.75	6498.00	0.80
		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
2025041021批	1	70197	-	70197	96.58	97.98	1.04	96.91% ~ 99.05%
	2	70974	-	70974	97.65			
	3	72474	-	72474	99.72			
	4	71038	-	71038	97.74			
	5	71273	-	71273	98.06			
	6	71331	-	71331	98.14			
高温	1	70402	-	70402	96.87	97.68	0.94	96.72% ~ 98.64%
	2	71878	-	71878	98.90			
	3	71492	-	71492	98.37			
	4	70114	-	70114	96.47			
	5	70869	-	70869	97.51			
	6	71188	-	71188	97.95			
光照	1	70237	-	70237	96.64	97.58	0.92	96.65% ~ 98.52%
	2	70401	-	70401	96.86			
	3	70686	-	70686	97.26			
	4	72030	-	72030	99.11			
	5	71134	-	71134	97.87			
	6	71051	-	71051	97.76			



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	65144	65158	64991	65126	65095	65103	0.11
2	10.02	65205	65118				65162	0.10
单位质量响应值			RSD%		判断			
6569.42		6503.19		0.72		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
2025041021批	1	62485	-	62485	85.95	87.22	1.17	86.15% ~ 88.28%
	2	63631	-	63631	87.53			
	3	63686	-	63686	87.61			
	4	64597	-	64597	88.86			
	5	63060	-	63060	86.74			
	6	62959	-	62959	86.61			
高温	1	71253	-	71253	98.01	97.73	1.39	96.32% ~ 99.15%
	2	70023	-	70023	96.32			
	3	70136	-	70136	96.48			
	4	70768	-	70768	97.35			
	5	72681	-	72681	99.98			
	6	71427	-	71427	98.25			
高湿	1	64350	-	64350	88.52	87.78	0.86	86.98% ~ 88.57%
	2	63747	-	63747	87.69			
	3	62844	-	62844	86.45			
	4	63760	-	63760	87.71			
	5	64331	-	64331	88.49			
	6	63820	-	63820	87.79			
光照	1	64350	-	64350	88.52	87.78	0.86	86.98% ~ 88.57%
	2	63747	-	63747	87.69			
	3	62844	-	62844	86.45			
	4	63760	-	63760	87.71			
	5	64331	-	64331	88.49			
	6	63820	-	63820	87.79			



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-12

复核者:

未审阅版本

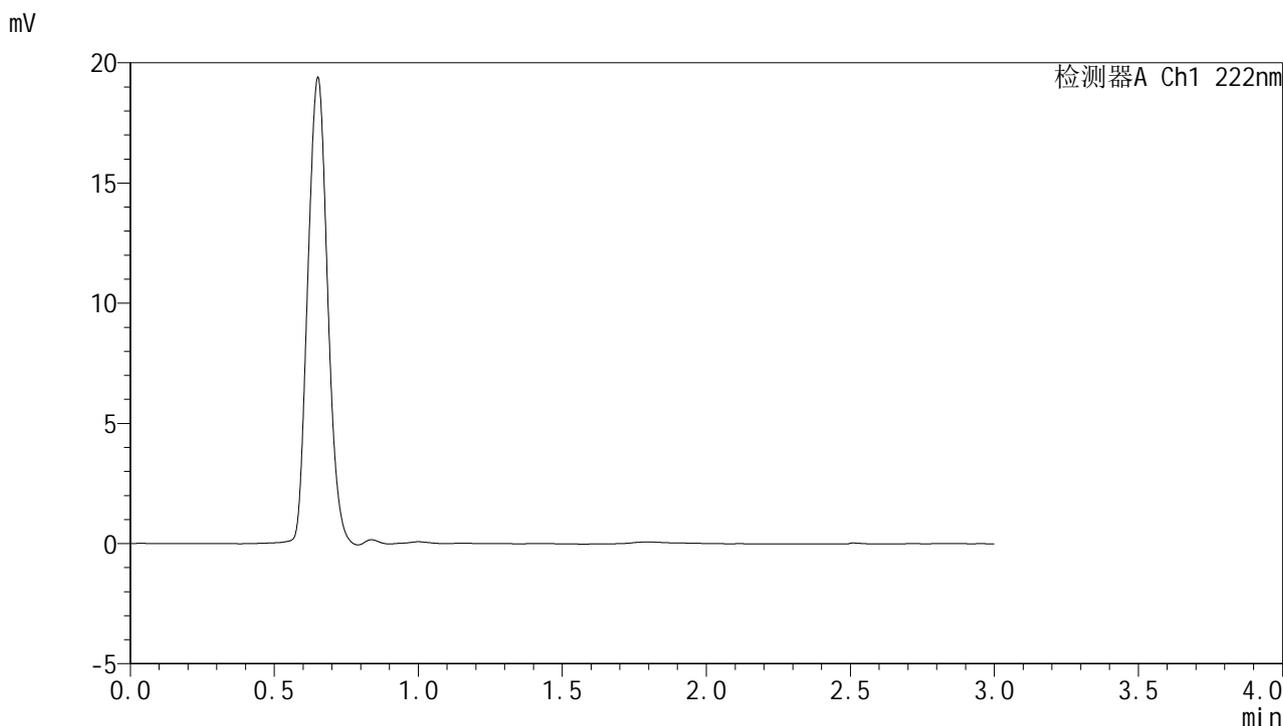


HJE-4105

<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 - 0-25/25-328-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-bz-pH1.0jz-jxzs-rj.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX274.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 11:54:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:29:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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							

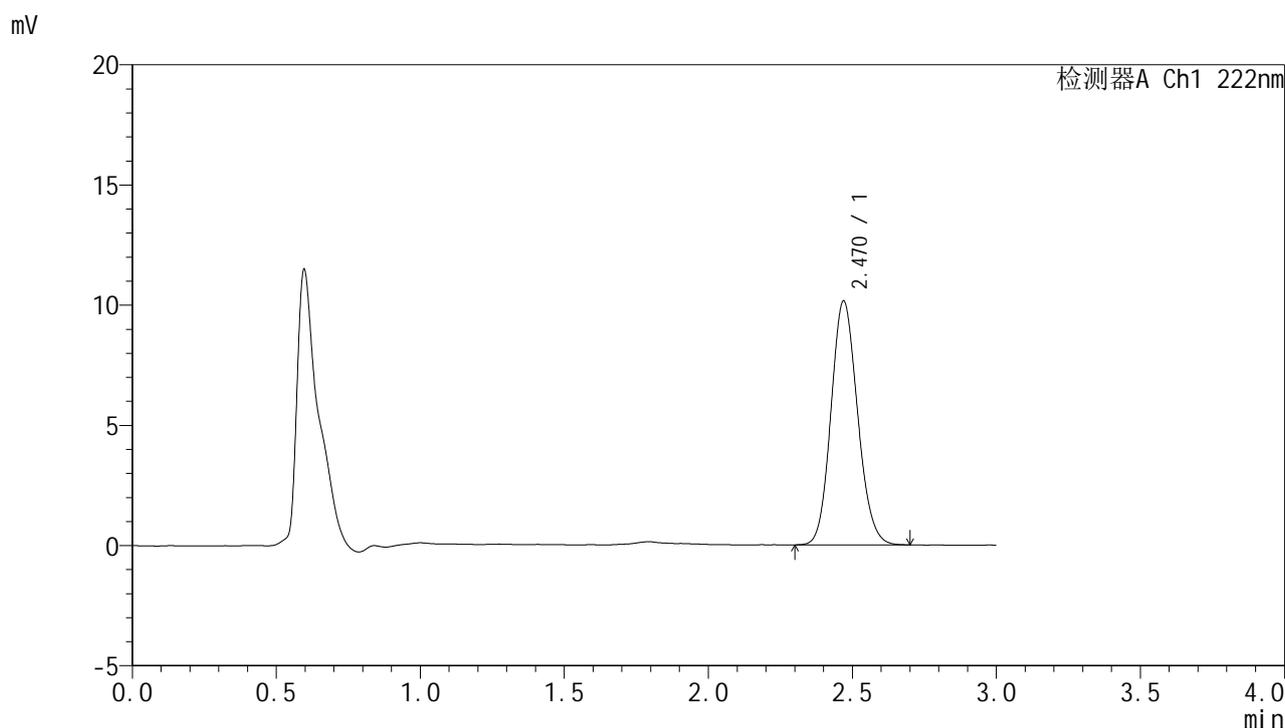
图1 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-篮法-极限转速
 溶剂

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 - 0-25/25-329-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-bz-pH1.0jz-jxzs-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX274.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 11:57:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:29:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	2.470	65137	100.000	10138	3416	1.125	--
总计		65137	100.000	10138			

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-篮法-极限转速
对照品溶液-1-1

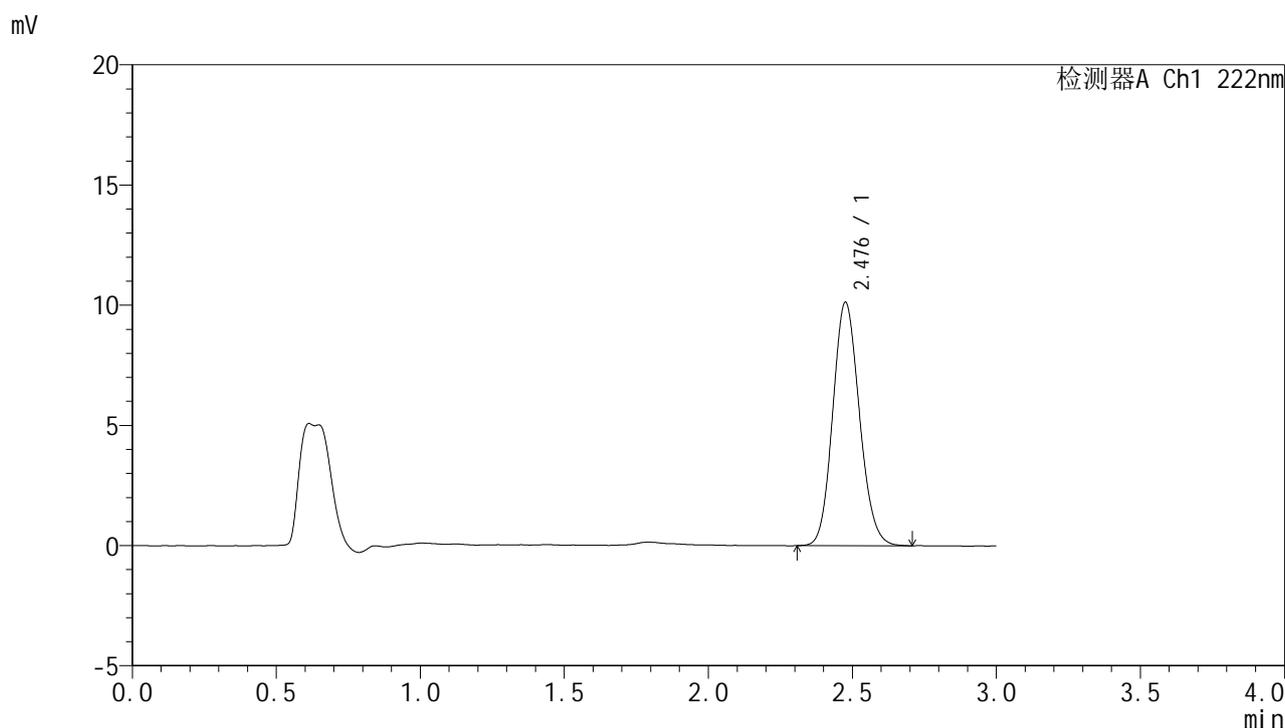


HJE-4105

<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 - 0-25/25-330-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-bz-pH1.0jz-jxzs-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX274.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 12:00:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:29:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

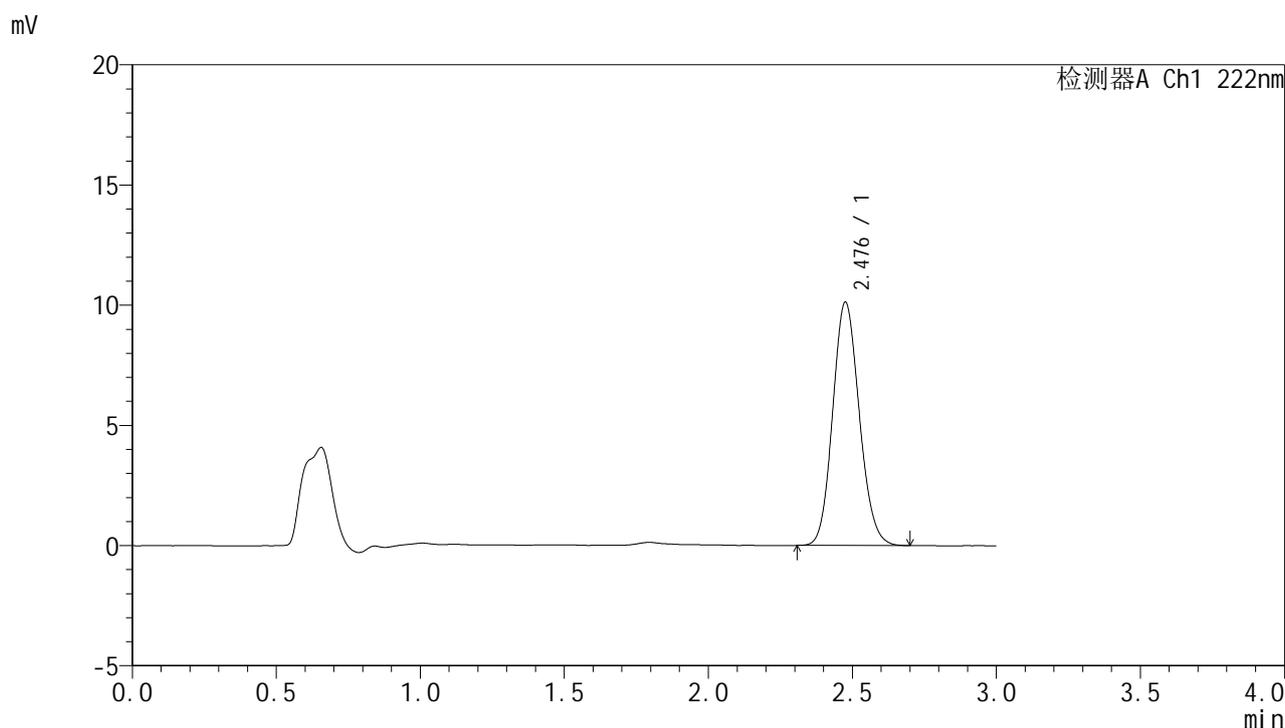
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	65266	100.000	10083	3404	1.123	--
总计		65266	100.000	10083			

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-篮法-极限转速
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-25/25-331-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-bz-pH1.0jz-jxzs-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX274.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 12:04:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:29:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	2.476	65024	100.000	10083	3427	1.120	--
总计		65024	100.000	10083			

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-篮法-极限转速
对照品溶液-1-3

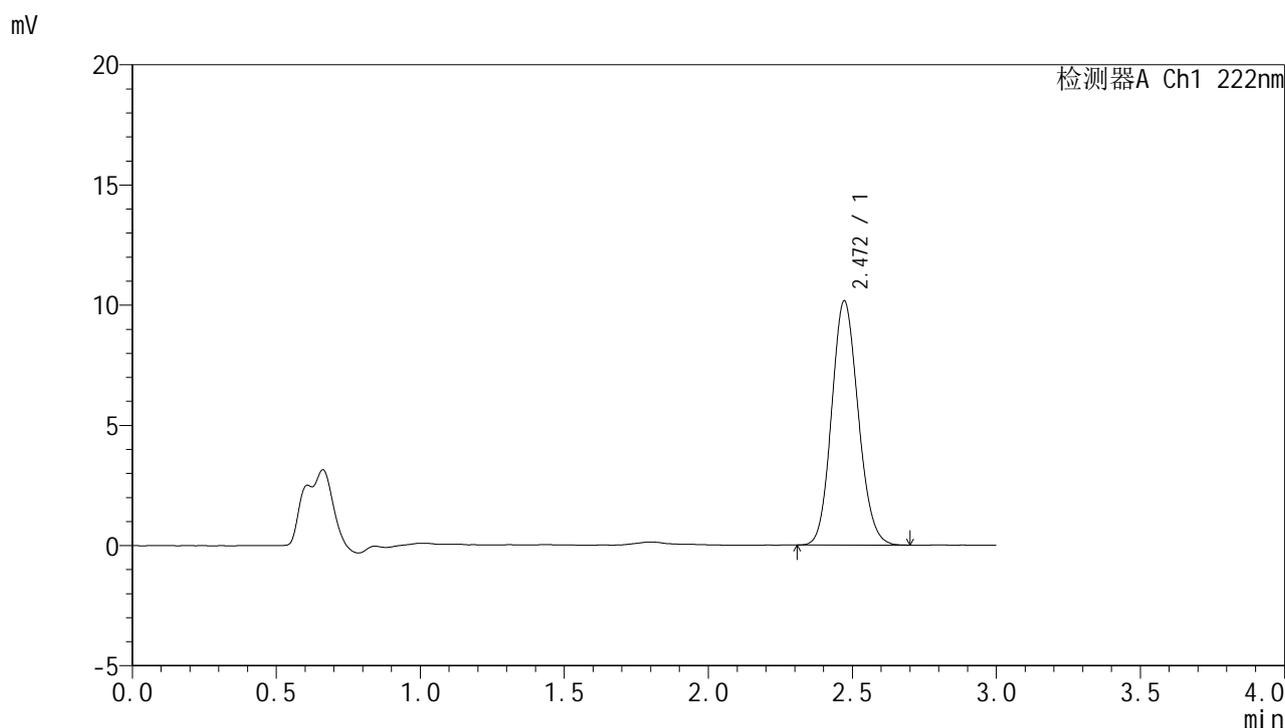


HJE-4105

<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 - 0-25/25-332-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-bz-pH1.0jz-jxzs-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX274.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 12:07:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:29:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	2.472	65122	100.000	10168	3417	1.121	--
总计		65122	100.000	10168			

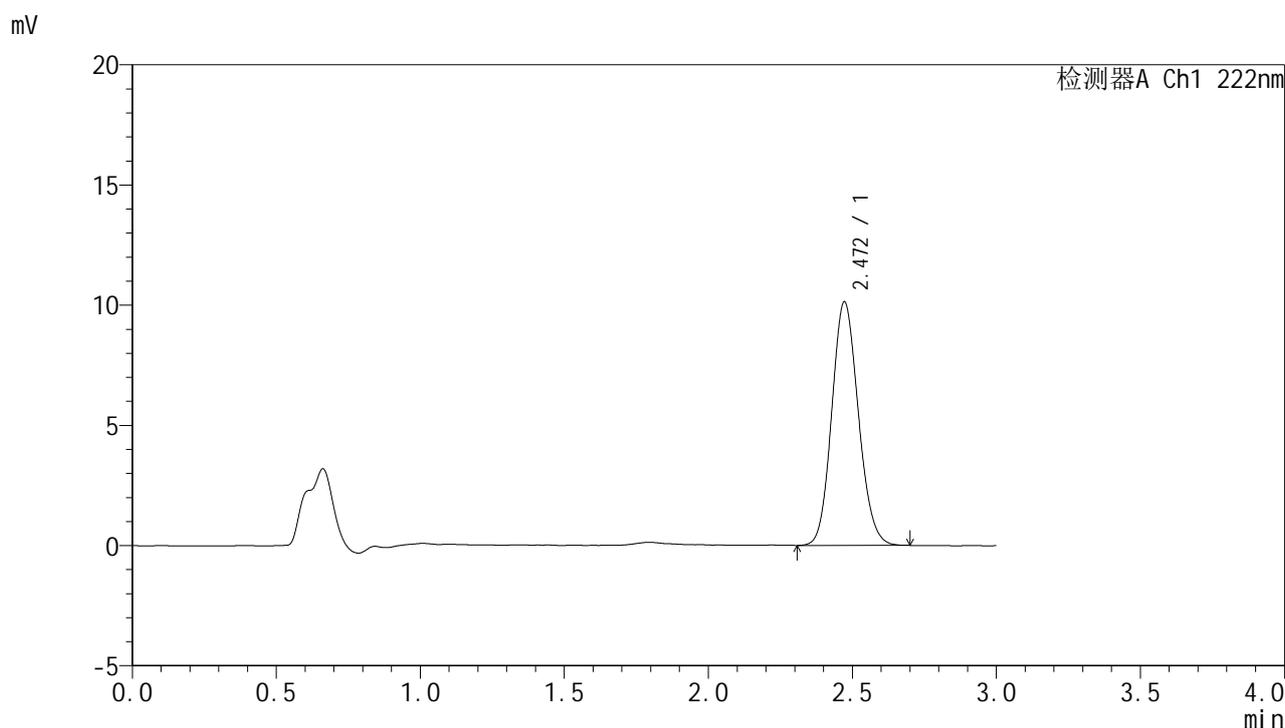
图5 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-篮法-极限转速
 对照品溶液-1-4

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 - 0-25/25-333-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-bz-pH1.0jz-jxzs-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX274.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 12:11:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:29:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	2.472	65081	100.000	10137	3418	1.121	--
总计		65081	100.000	10137			

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-篮法-极限转速
 对照品溶液-1-5

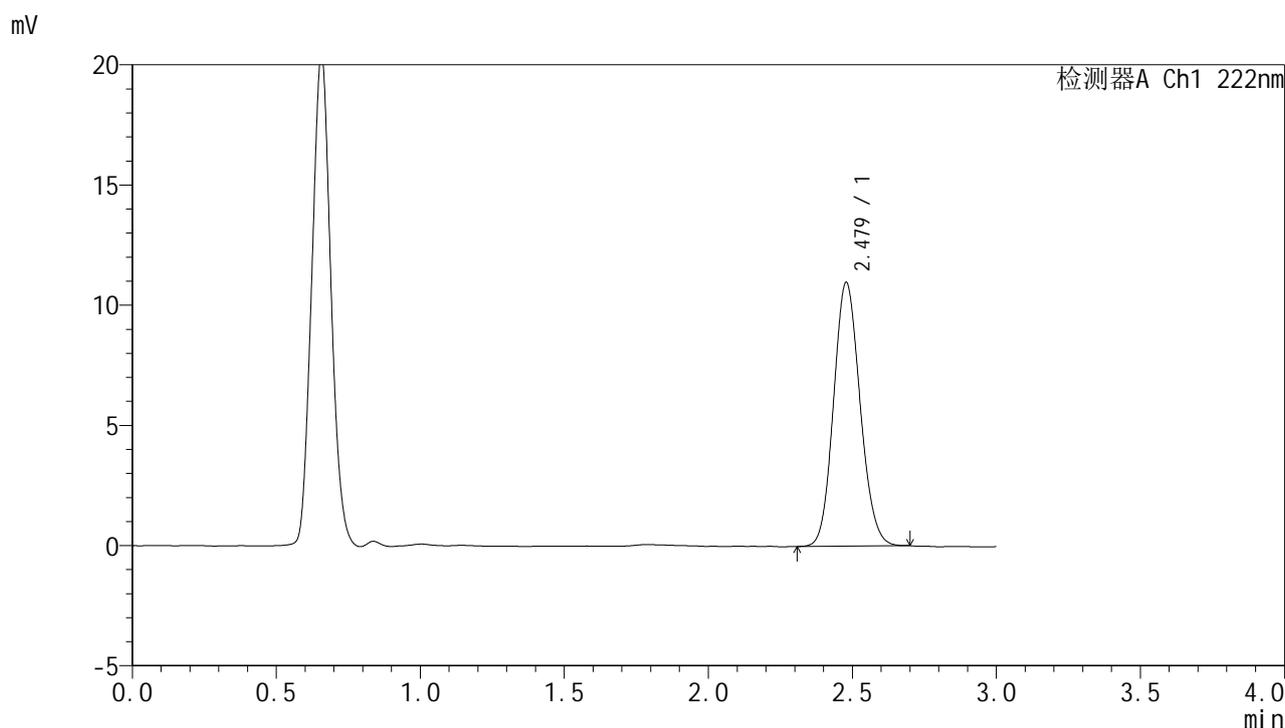


HJE-4105

<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 - 0-25/25-334-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-bzgw-pH1.0jz-jxzs-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX274.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 12:14:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:29:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

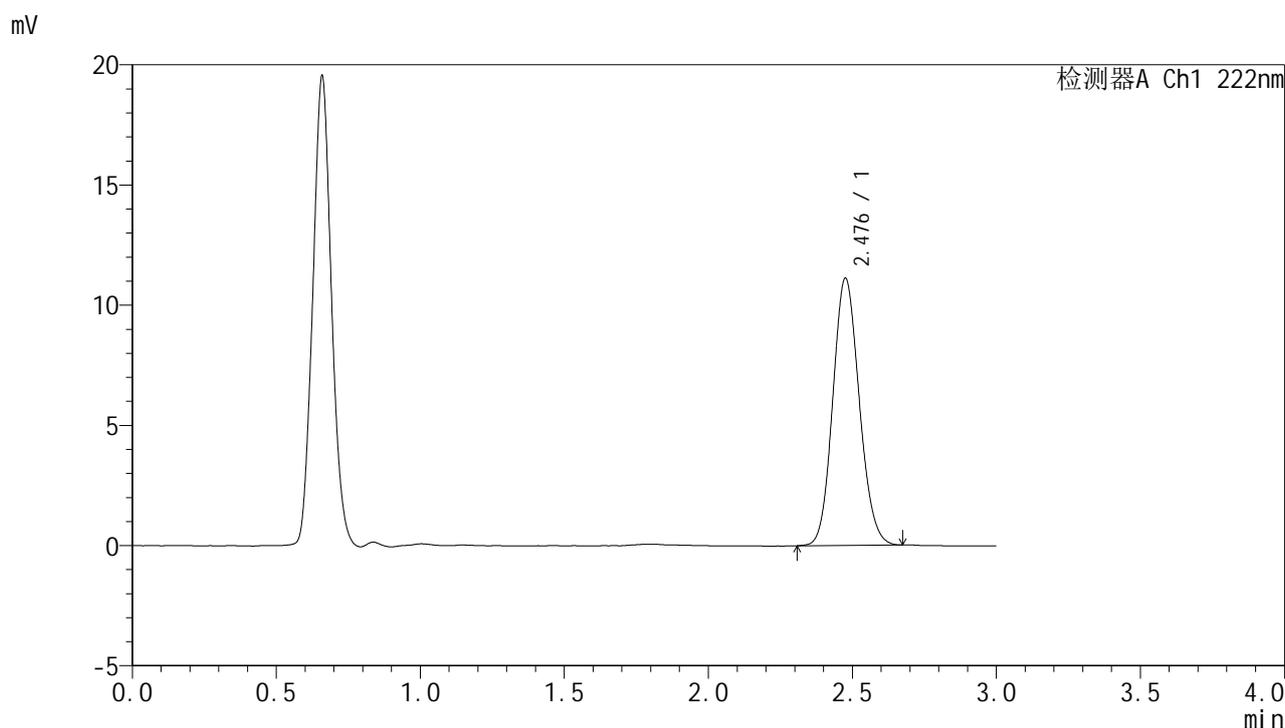
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	70197	100.000	10969	3449	1.116	--
总计		70197	100.000	10969			

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-篮法-极限转速-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 - 0-25/25-335-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-bzgw-pH1.0jz-jxzs-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-10	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/01/06 12:17:43	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2026/01/07 09:29:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

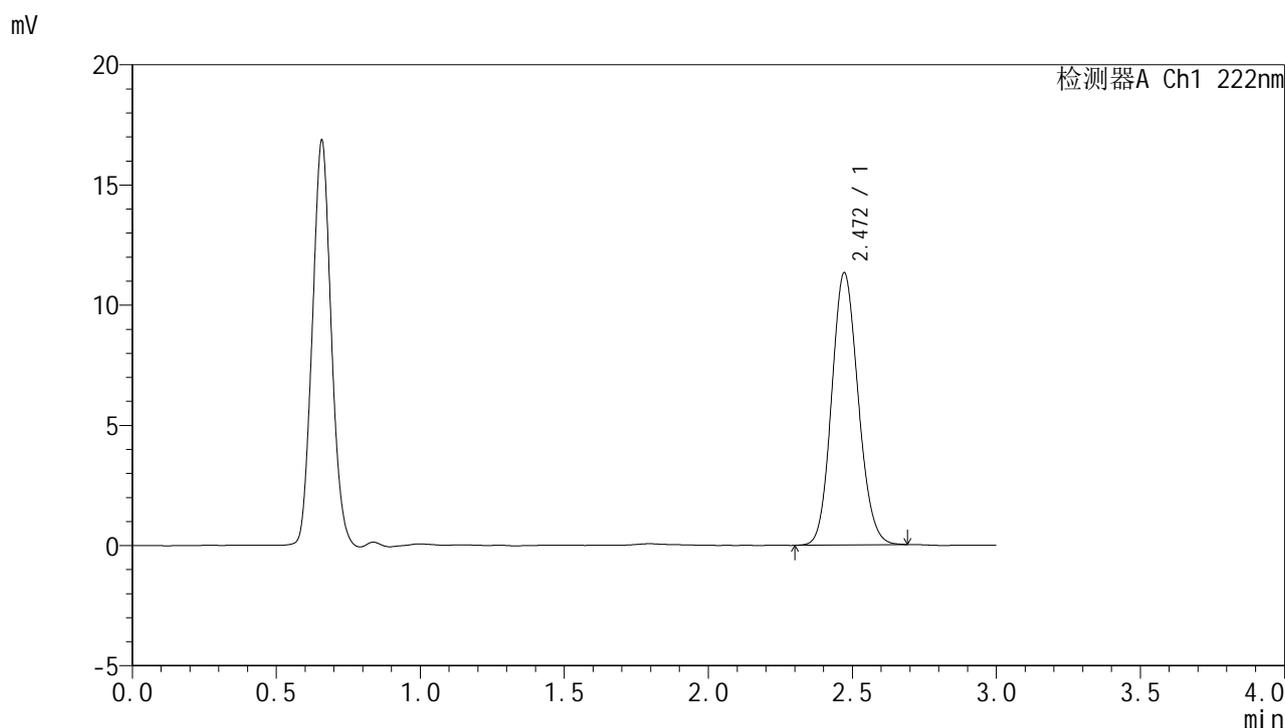
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	70974	100.000	11067	3455	1.116	--
总计		70974	100.000	11067			

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-篮法-极限转速-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 - 0-25/25-336-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-bzgw-pH1.0jz-jxzs-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX274.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 12:21:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:29:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

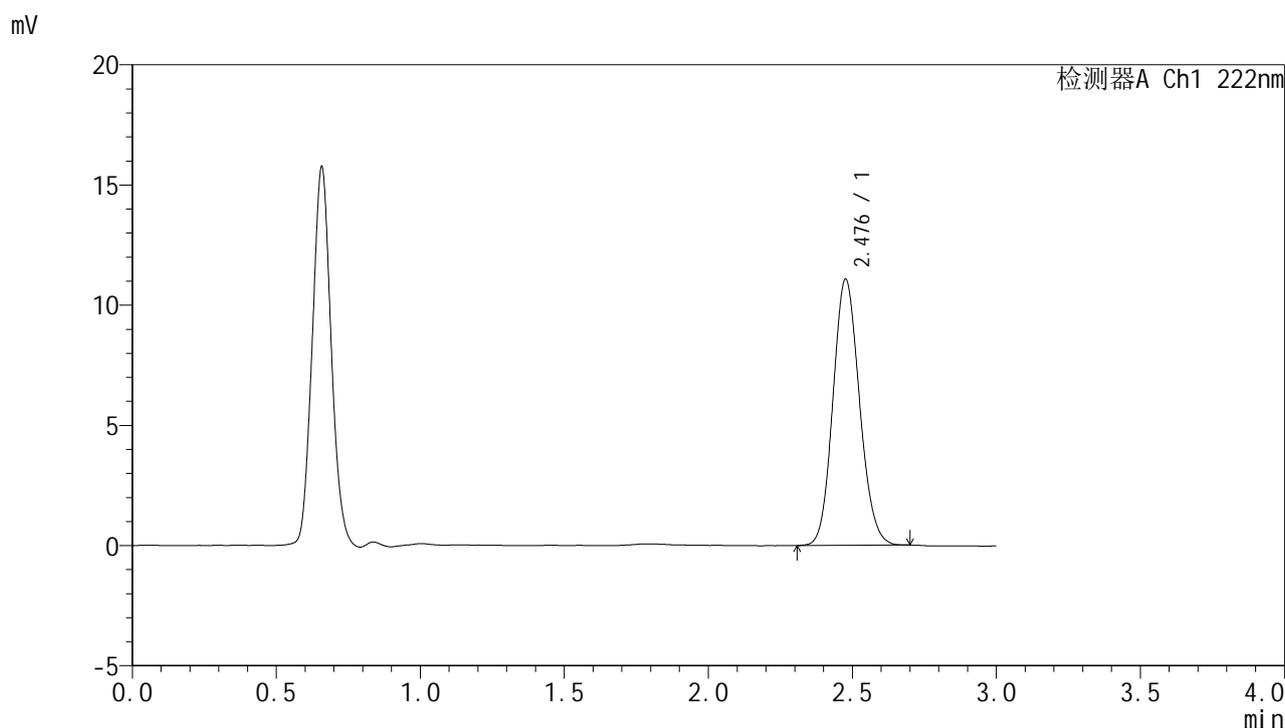
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	72474	100.000	11332	3443	1.119	--
总计		72474	100.000	11332			

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-篮法-极限转速-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 - 0-25/25-337-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-bzgw-pH1.0jz-jxzs-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX274.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 12:24:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:29:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	2.476	71038	100.000	11041	3434	1.118	--
总计		71038	100.000	11041			

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-篮法-极限转速-片4
供试品溶液-1

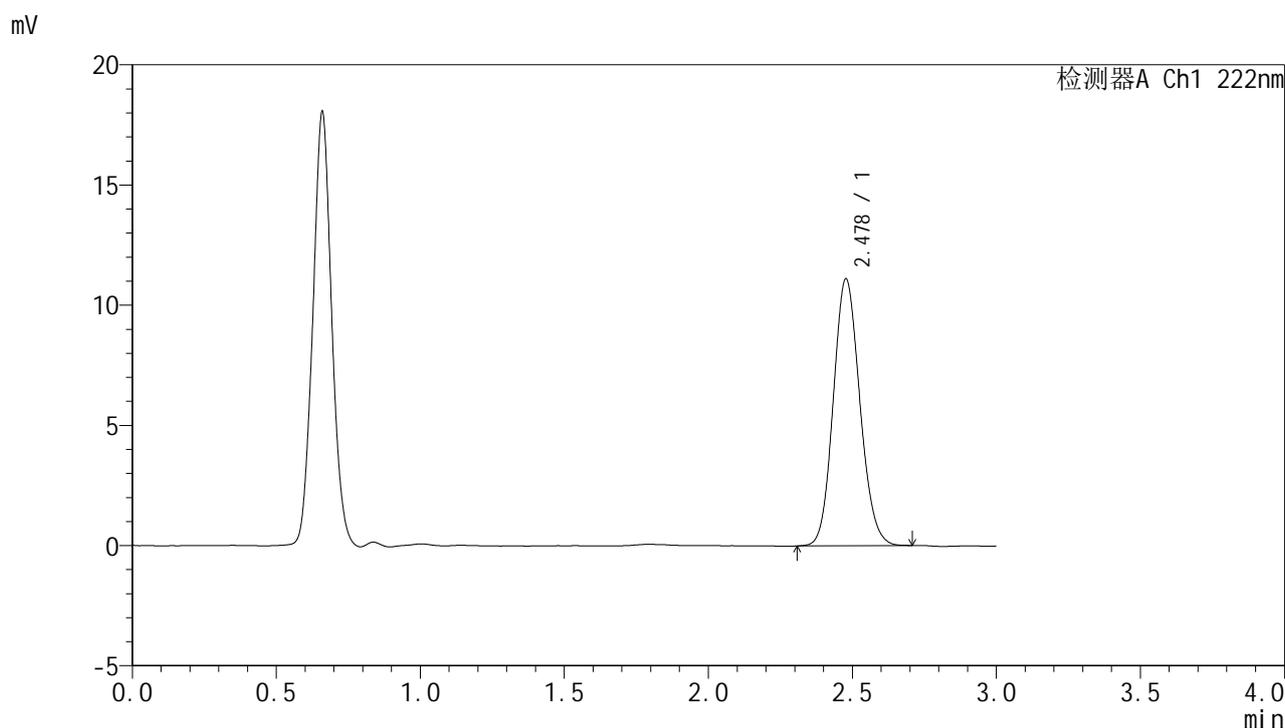


HJE-4105

<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 - 0-25/25-338-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-bzgw-pH1.0jz-jxzs-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX274.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 12:27:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:29:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

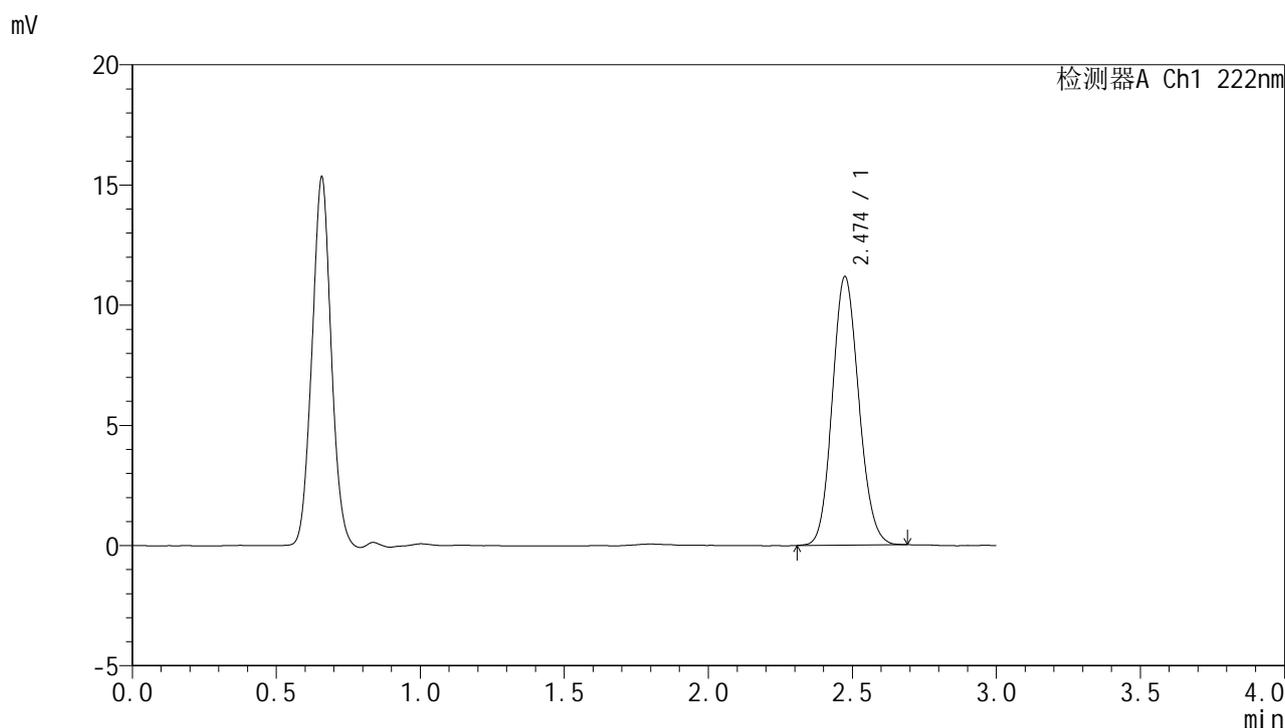
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	71273	100.000	11097	3445	1.119	--
总计		71273	100.000	11097			

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-篮法-极限转速-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 - 0-25/25-339-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-bzgw-pH1.0jz-jxzs-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX274.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 12:31:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:29:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

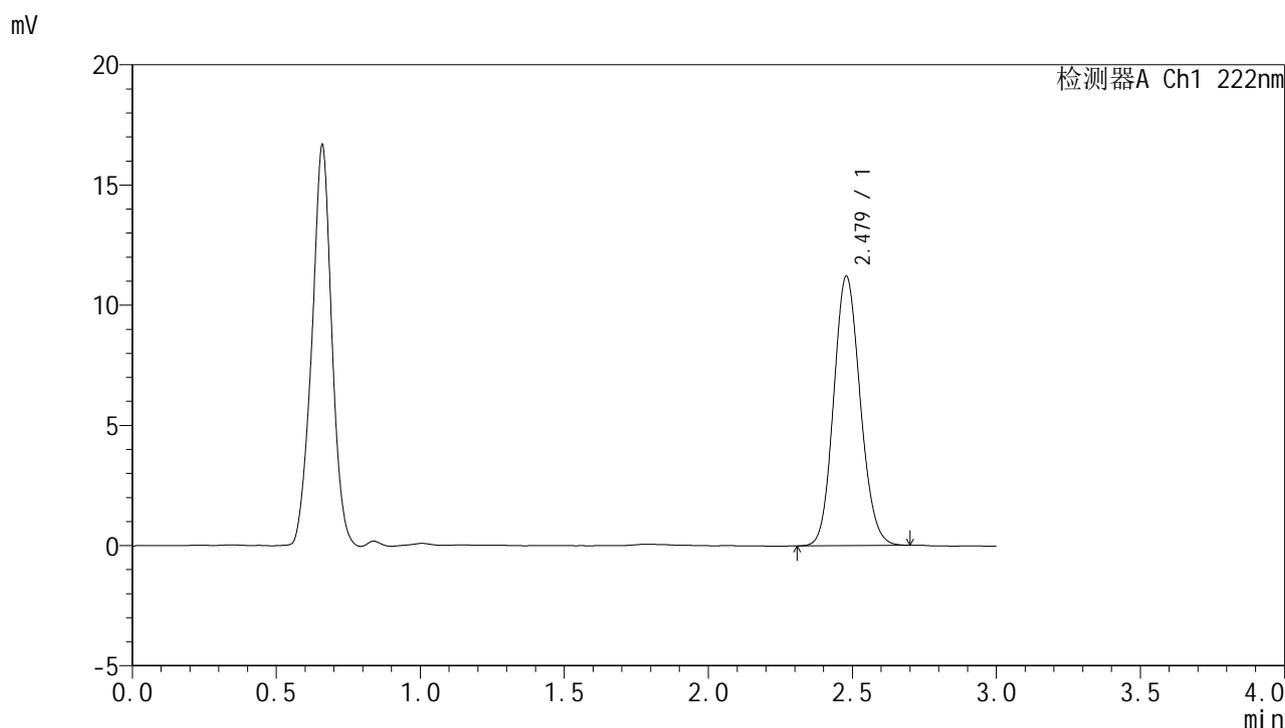
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	71331	100.000	11159	3459	1.118	--
总计		71331	100.000	11159			

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-篮法-极限转速-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 - 0-25/25-341-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-bzgs-pH1.0jz-jxzs-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX274.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 12:37:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:29:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	2.479	71878	100.000	11213	3448	1.117	--
总计		71878	100.000	11213			

图14 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-篮法-极限转速-片2
供试品溶液-1

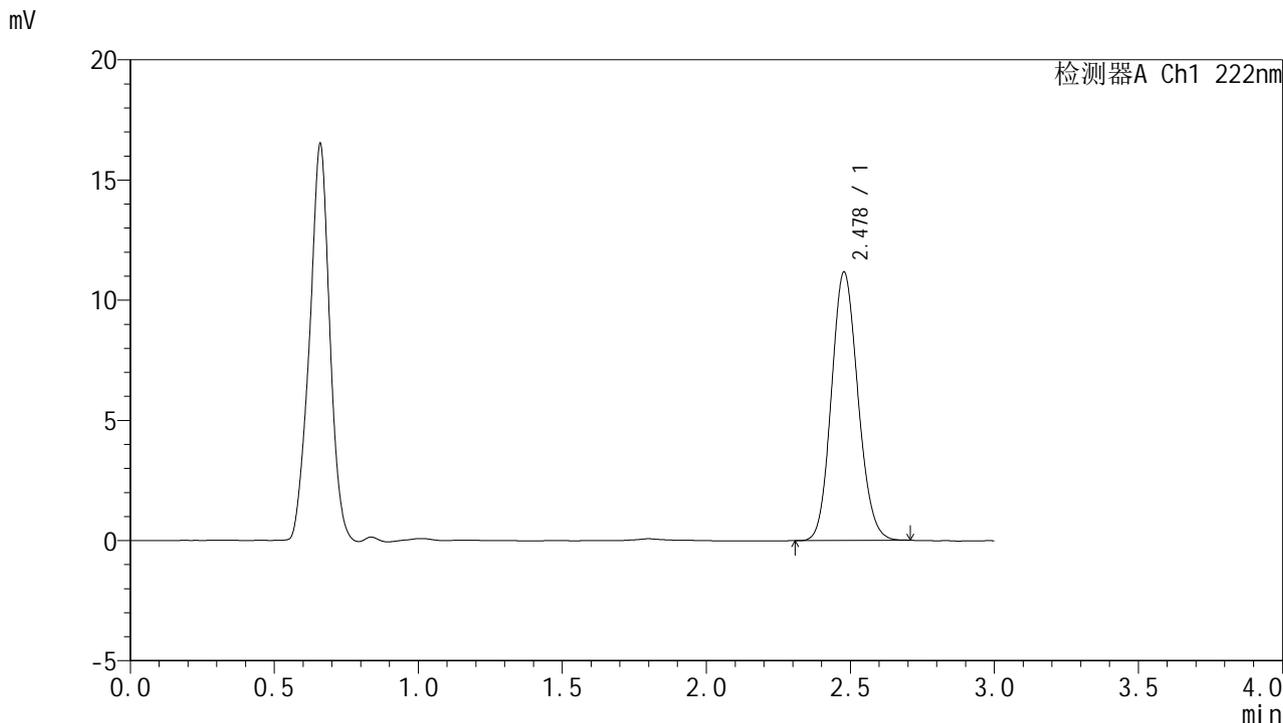


HJE-4105

<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 - 0-25/25-342-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-bzgs-pH1.0jz-jxzs-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX274.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 12:41:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:29:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	2.478	71492	100.000	11159	3445	1.120	--
总计		71492	100.000	11159			

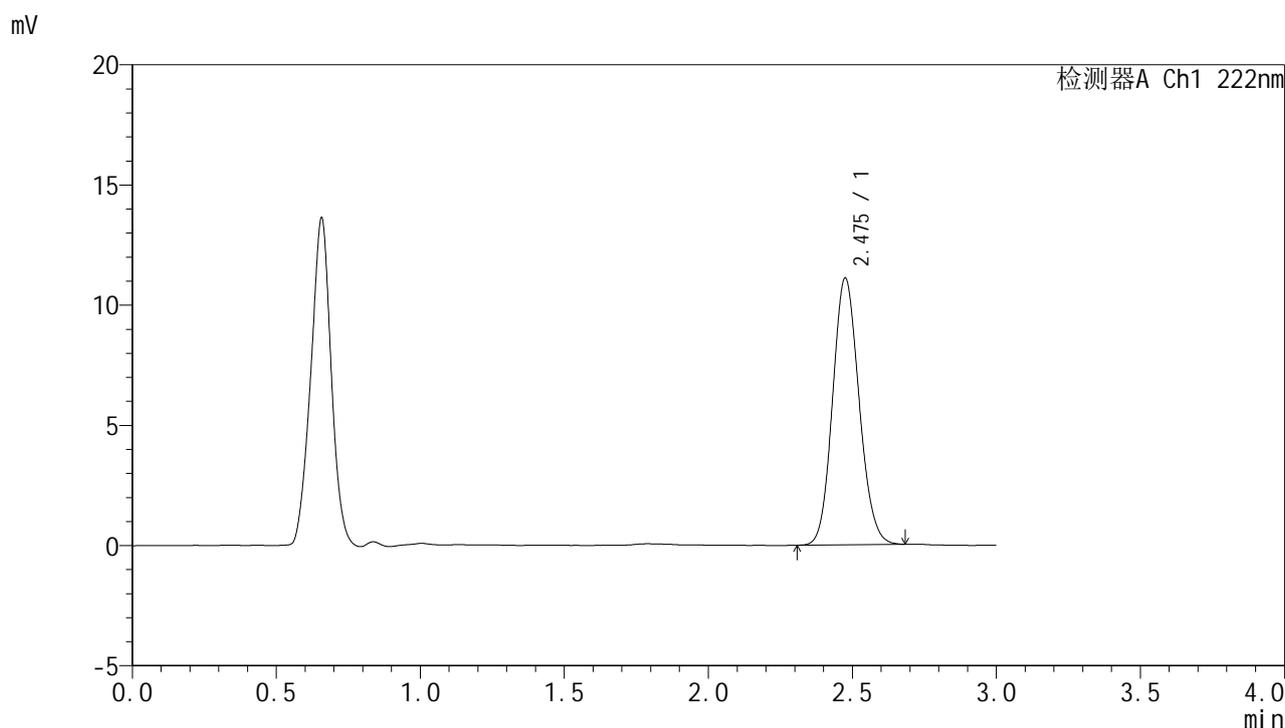
图15 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2025041021批)-pH1.0介质-篮法-极限转速-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-25/25-344-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-bzgs-pH1.0jz-jxzs-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX274.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 12:48:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:30:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

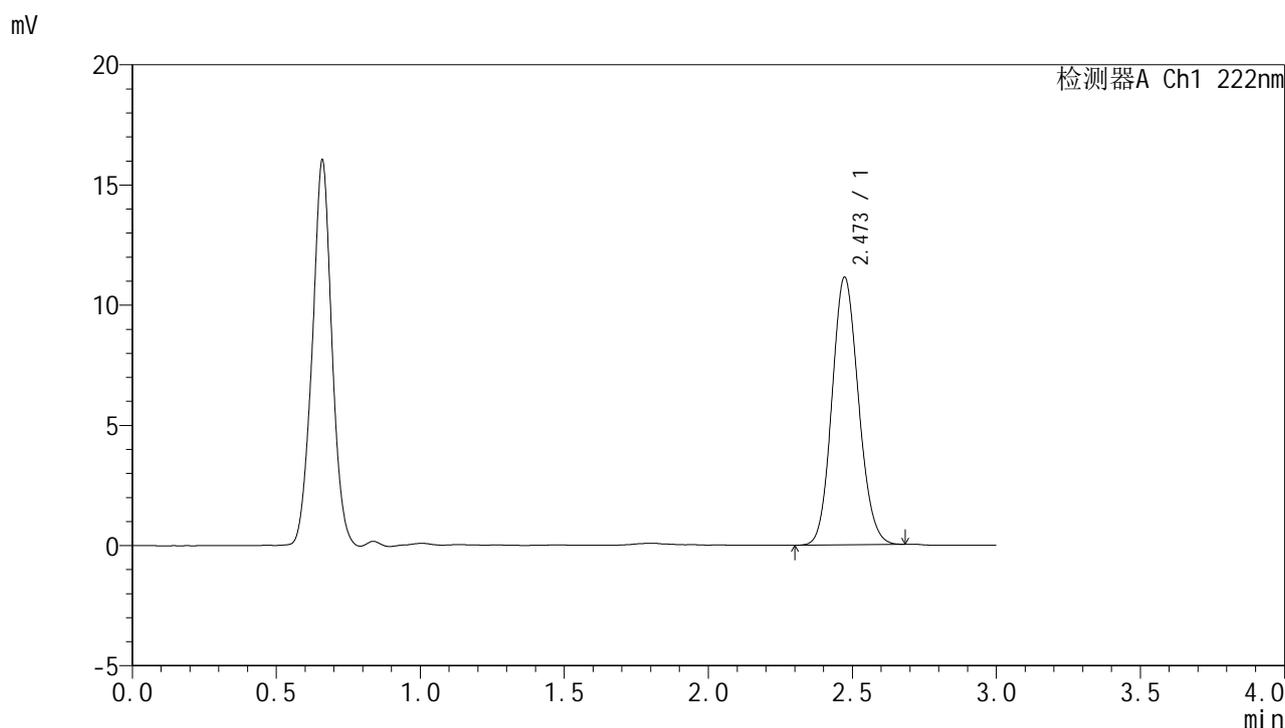
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	70869	100.000	11067	3460	1.118	--
总计		70869	100.000	11067			

图17 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-篮法-极限转速-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 - 0-25/25-345-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-bzgs-pH1.0jz-jxzs-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX274.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 12:51:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:30:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

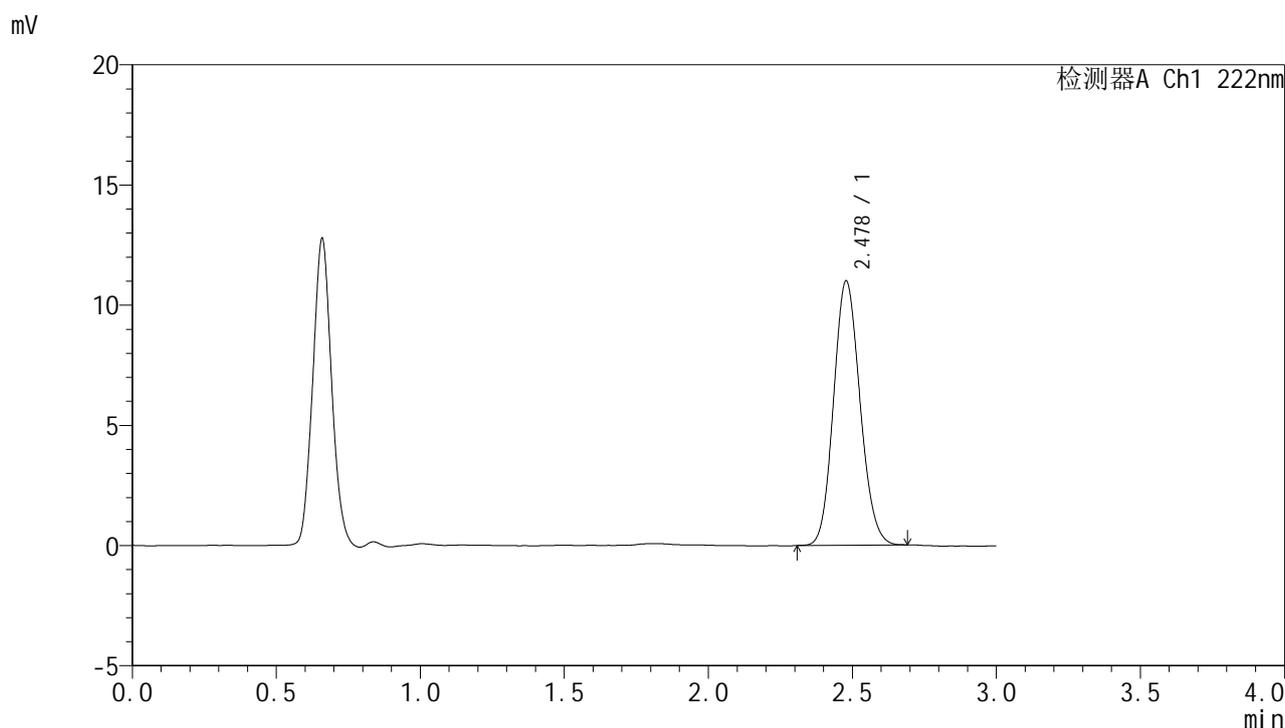
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.473	71188	100.000	11137	3447	1.116	--
总计		71188	100.000	11137			

图18 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-篮法-极限转速-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 - 0-25/25-346-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-bzgz-pH1.0jz-jxzs-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX274.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 12:54:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:30:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	2.478	70237	100.000	10991	3449	1.121	--
总计		70237	100.000	10991			

图19 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-篮法-极限转速-片1
供试品溶液-1

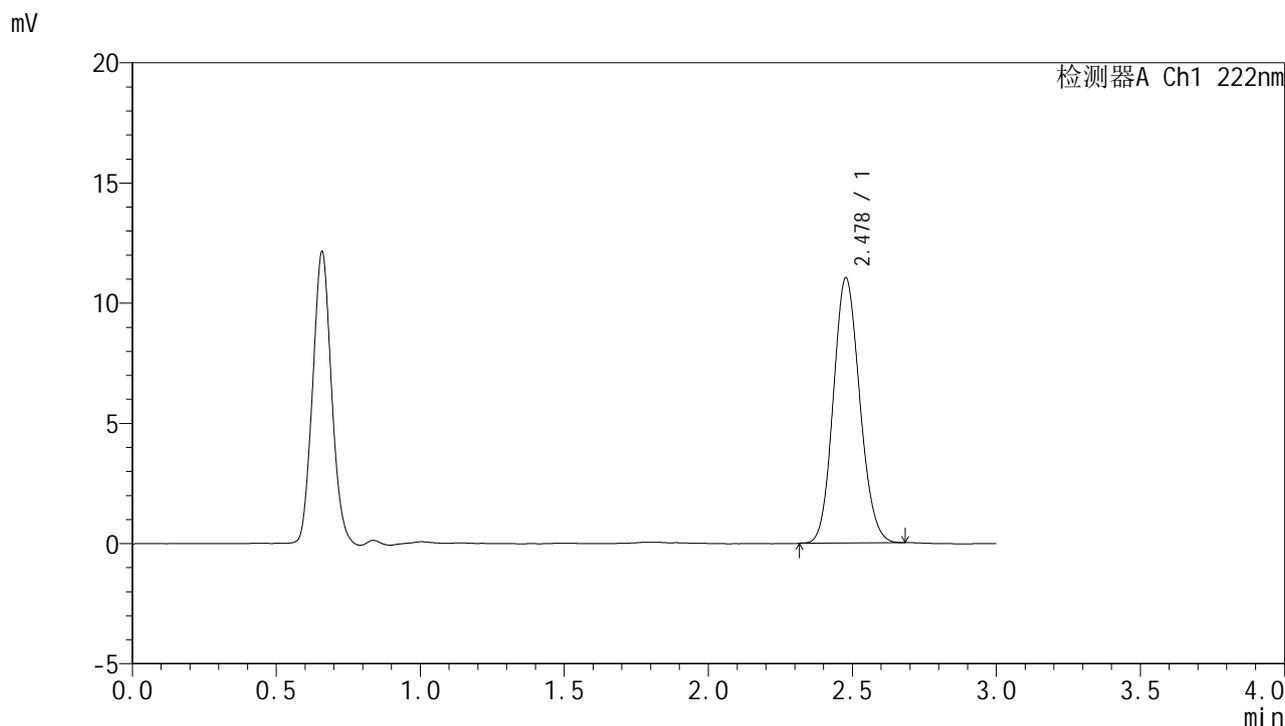


HJE-4105

<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 - 0-25/25-347-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-bzgz-pH1.0jz-jxzs-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX274.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 12:58:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:30:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	2.478	70401	100.000	11017	3445	1.118	--
总计		70401	100.000	11017			

图20 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-篮法-极限转速-片2
 供试品溶液-1

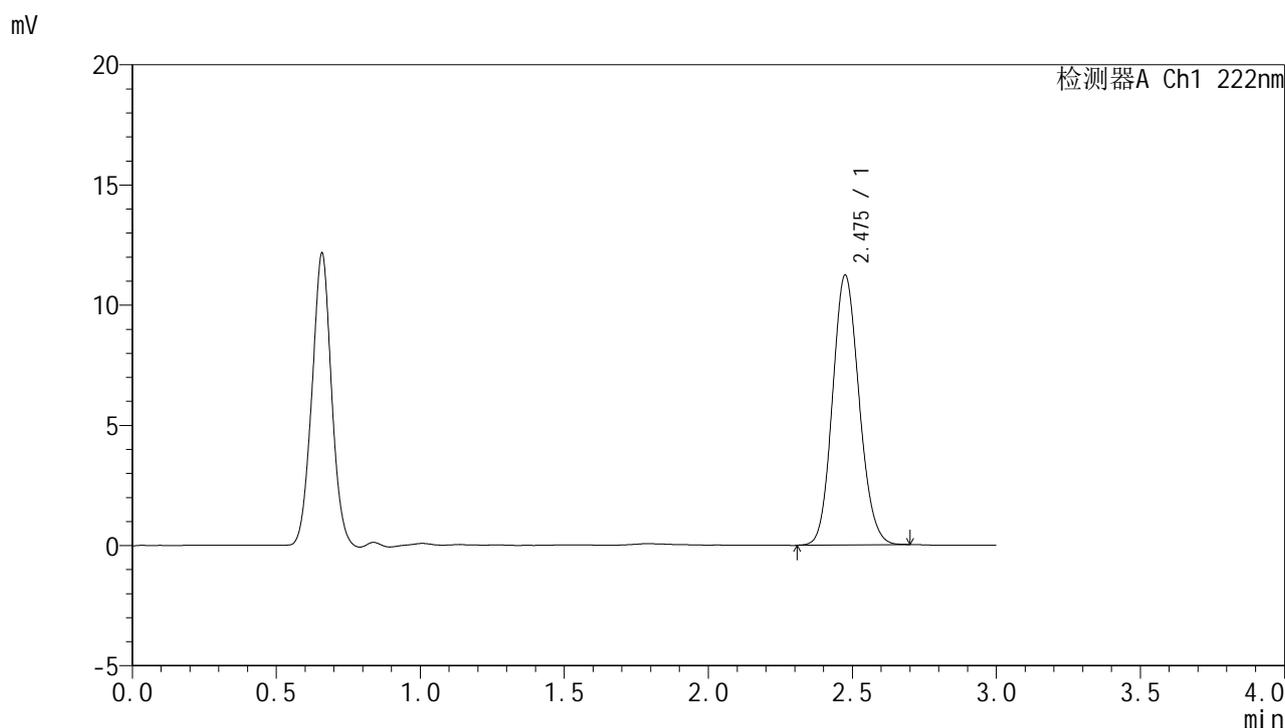


HJE-4105

<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 - 0-25/25-349-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-bzgz-pH1.0jz-jxzs-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX274.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 13:04:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:30:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	2.475	72030	100.000	11203	3435	1.122	--
总计		72030	100.000	11203			

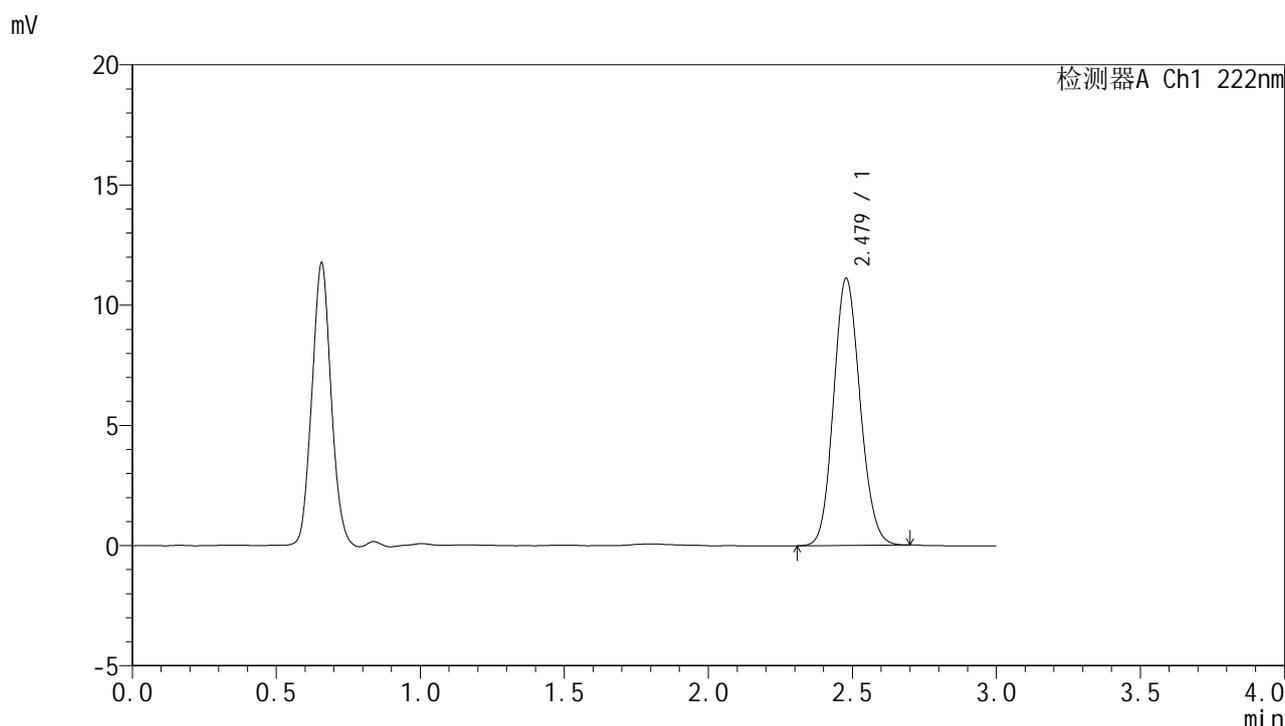
图22 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2025041021批)-pH1.0介质-篮法-极限转速-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-25/25-350-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-bzgz-pH1.0jz-jxzs-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX274.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 13:08:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:30:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	2.479	71134	100.000	11108	3451	1.118	--
总计		71134	100.000	11108			

图23 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-篮法-极限转速-片5
供试品溶液-1

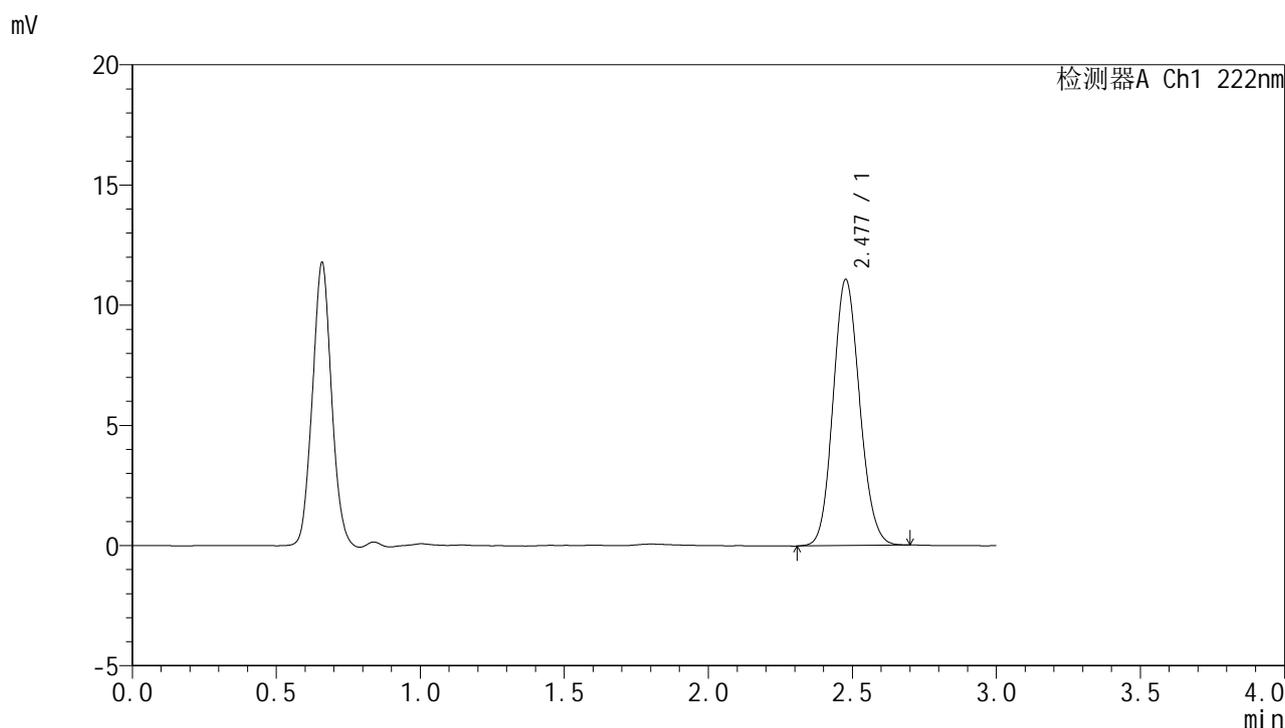


HJE-4105

<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 - 0-25/25-351-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-bzgz-pH1.0jz-jxzs-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX274.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 13:11:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:30:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	2.477	71051	100.000	11051	3445	1.117	--
总计		71051	100.000	11051			

图24 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-篮法-极限转速-片6
 供试品溶液-1

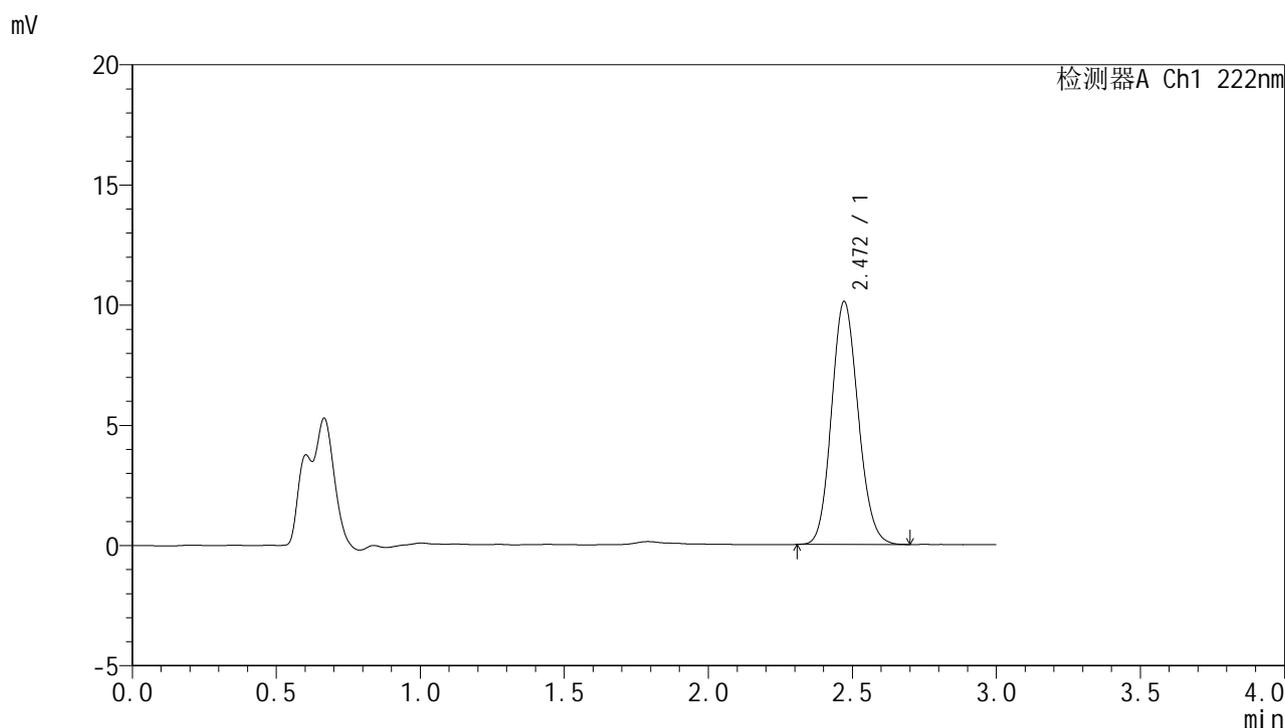


HJE-4105

<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 - 0-25/25-352-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-bz-pH1.0jz-jxzs-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX274.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 13:14:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:30:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

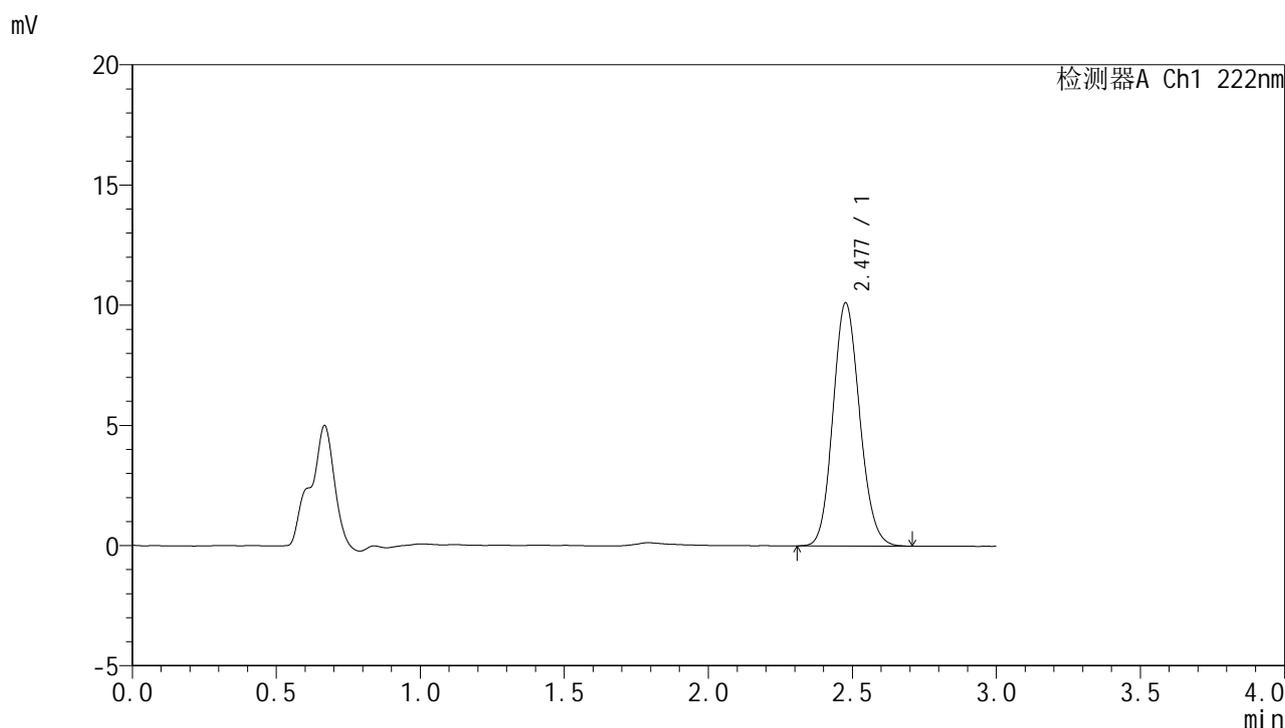
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	65006	100.000	10115	3410	1.123	--
总计		65006	100.000	10115			

图25 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-篮法-极限转速
 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 - 0-25/25-353-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-bz-pH1.0jz-jxzs-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX274.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 13:18:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:30:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	2.477	65213	100.000	10090	3409	1.122	--
总计		65213	100.000	10090			

图26 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-篮法-极限转速
对照品溶液-2-2

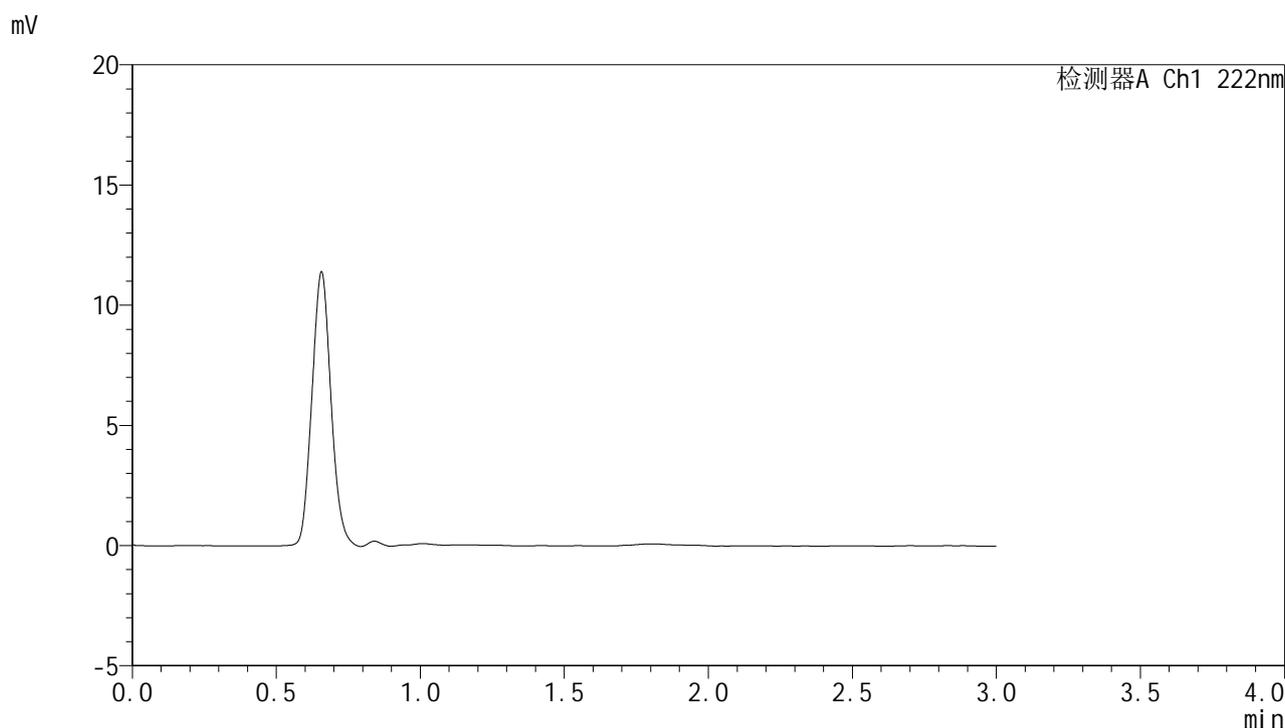


HJE-4105

<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 - 0-25/25-354-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-lf-pH1.0jz-jxzs-rj.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX274.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 13:21:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:30:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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27 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-篮法-极限转速
溶剂

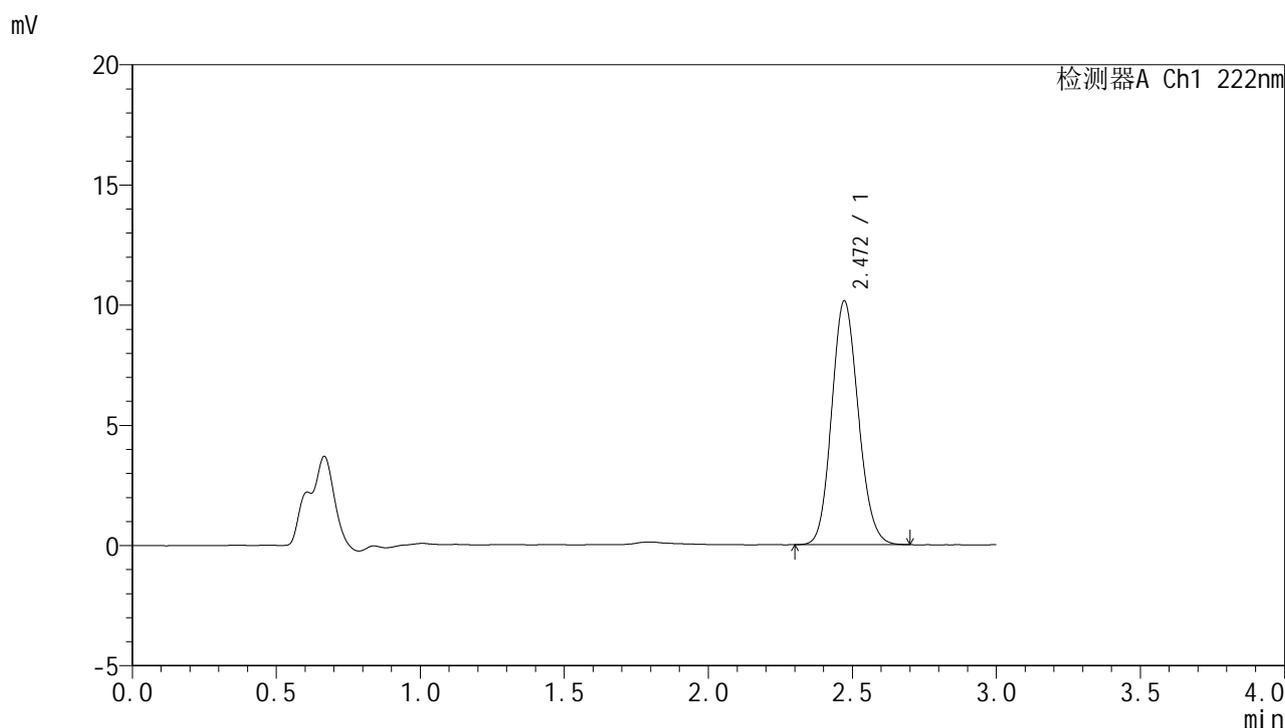


HJE-4105

<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 - 0-25/25-355-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-lf-pH1.0jz-jxzs-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX274.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 13:25:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:30:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

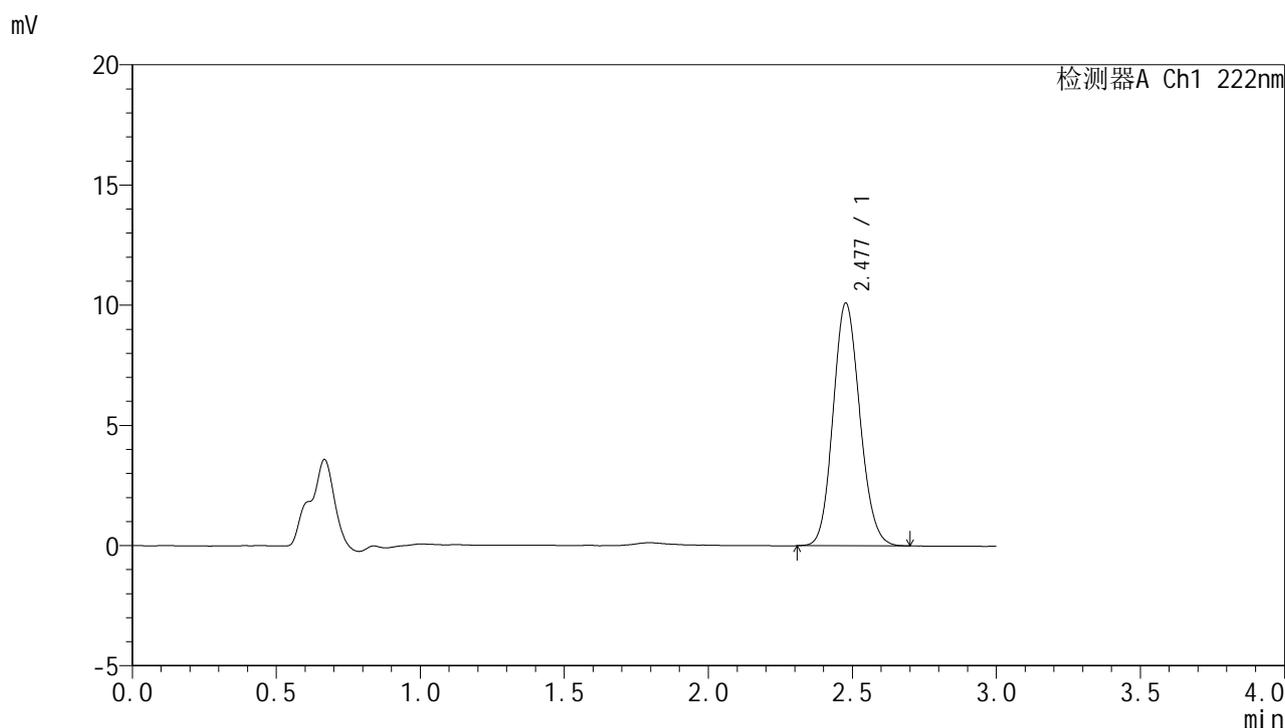
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	65144	100.000	10147	3413	1.125	--
总计		65144	100.000	10147			

图28 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-篮法-极限转速
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-25/25-356-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-lf-pH1.0jz-jxzs-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX274.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 13:28:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:30:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

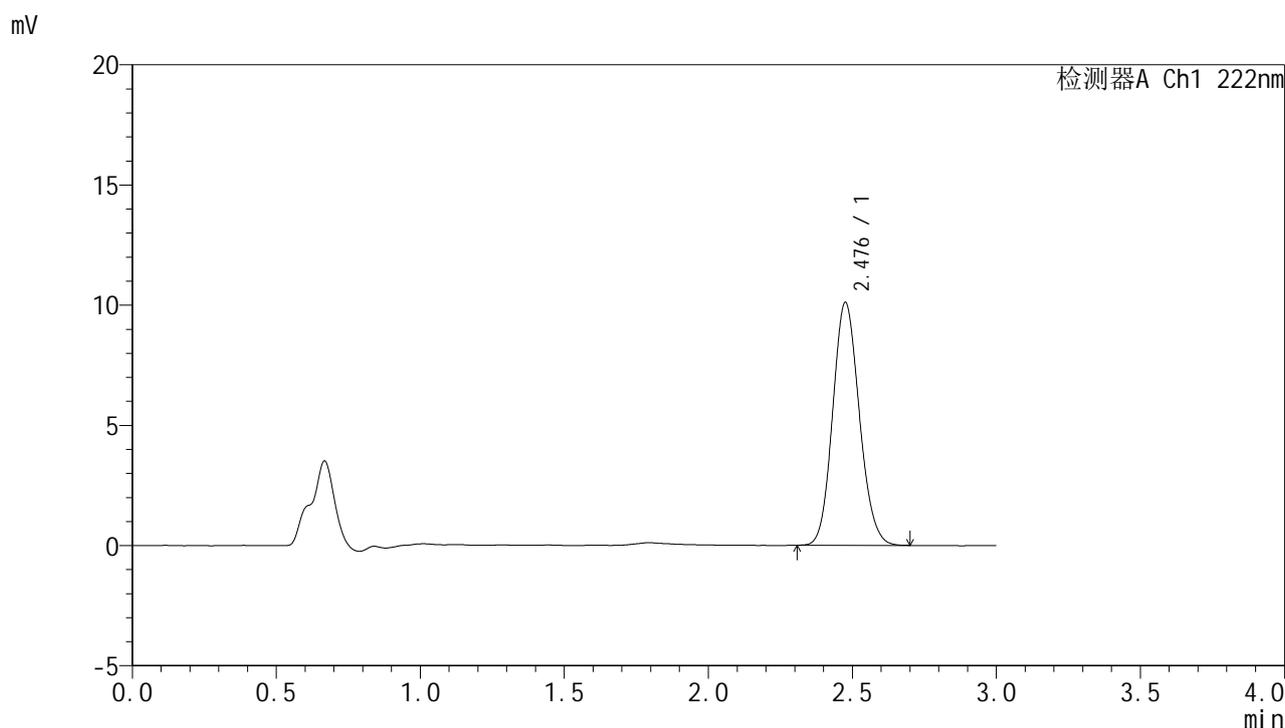
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.477	65158	100.000	10081	3395	1.120	--
总计		65158	100.000	10081			

图29 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-篮法-极限转速
对照品溶液-1-2

<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 - 0-25/25-357-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-lf-pH1.0jz-jxzs-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX274.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 13:31:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:30:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

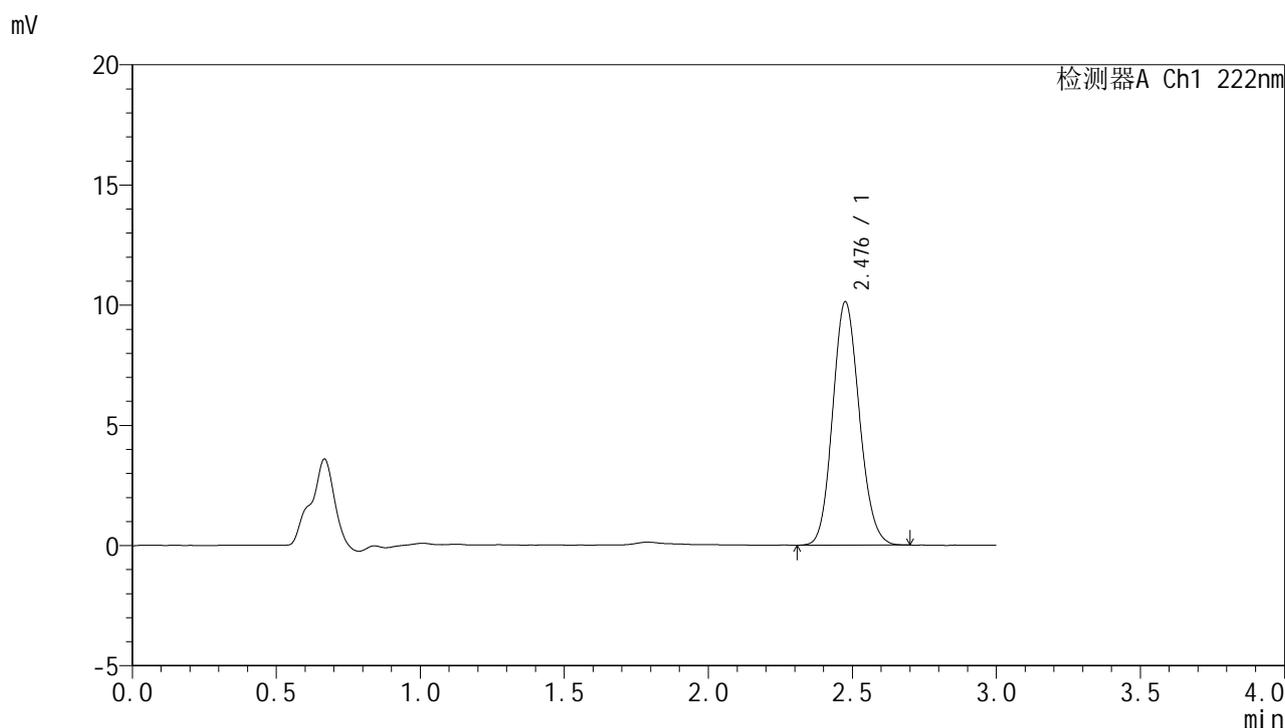
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	64991	100.000	10067	3421	1.122	--
总计		64991	100.000	10067			

图30 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-篮法-极限转速
对照品溶液-1-3

<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 - 0-25/25-358-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-lf-pH1.0jz-jxzs-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX274.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 13:35:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:30:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	2.476	65126	100.000	10089	3416	1.122	--
总计		65126	100.000	10089			

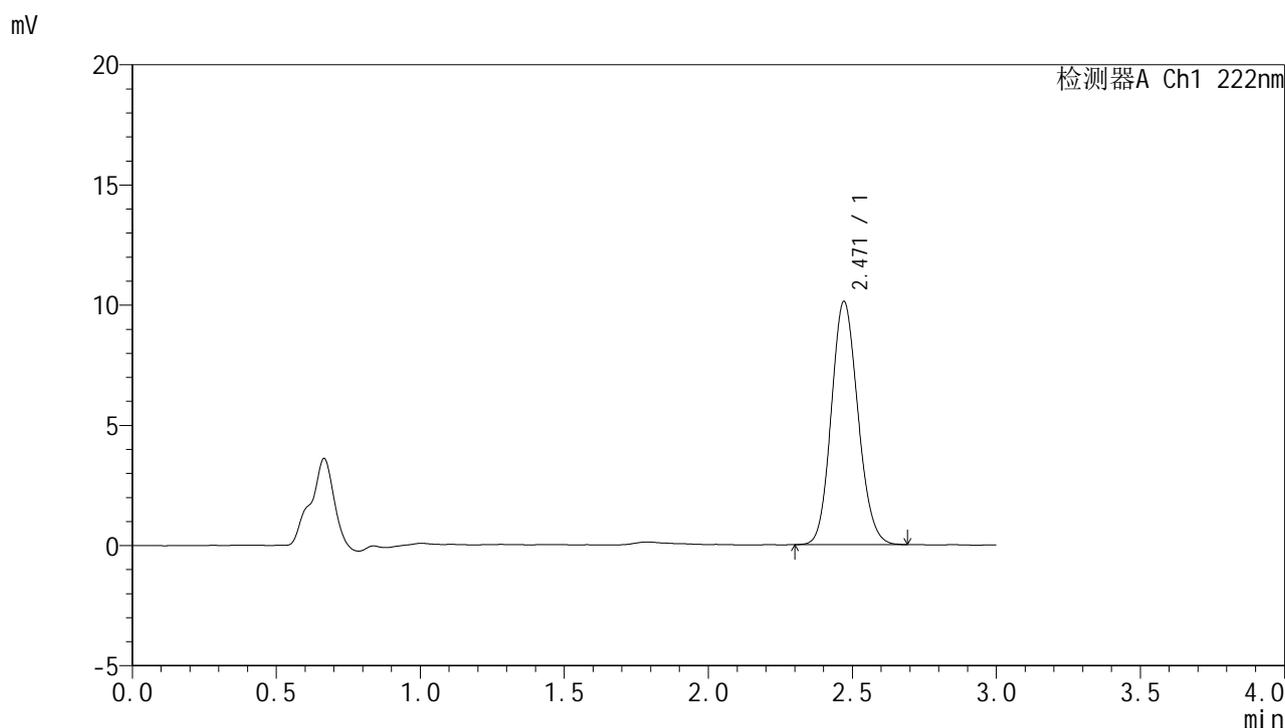
图31 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-篮法-极限转速
对照品溶液-1-4

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 - 0-25/25-359-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-lf-pH1.0jz-jxzs-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX274.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 13:38:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:30:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	2.471	65095	100.000	10127	3405	1.124	--
总计		65095	100.000	10127			

图32 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-篮法-极限转速
 对照品溶液-1-5

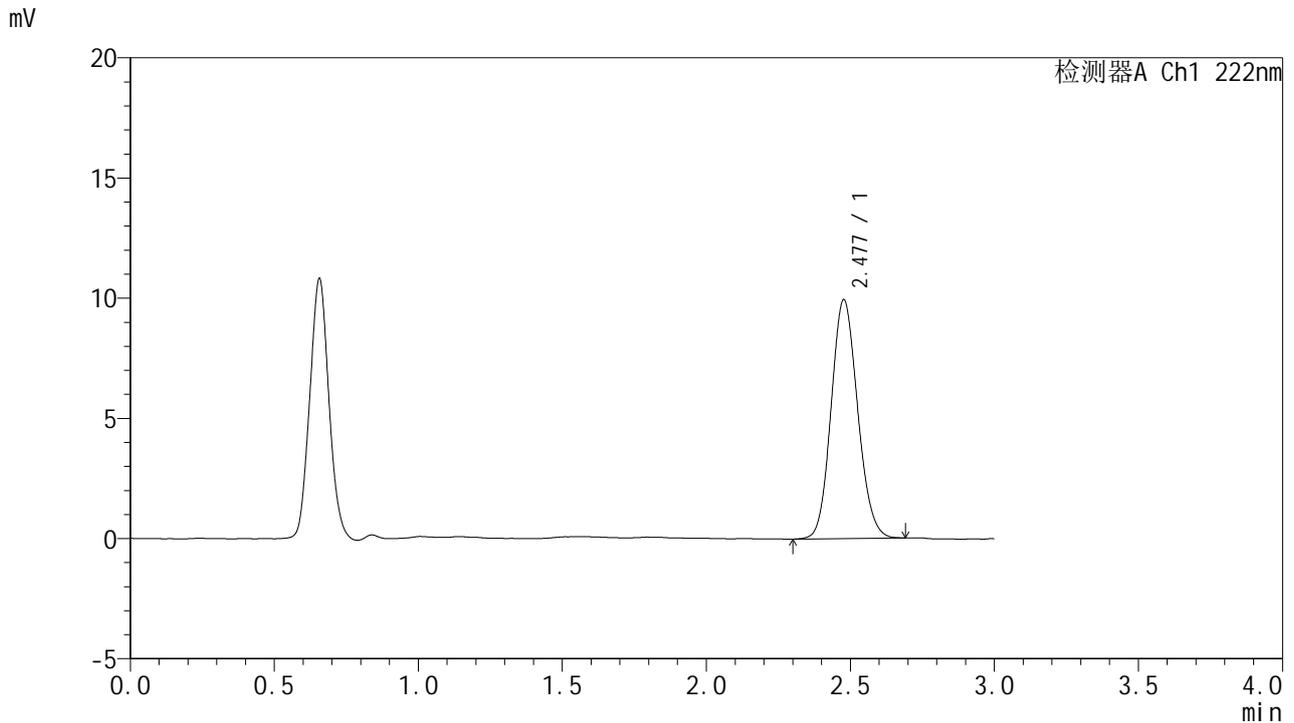


HJE-4105

<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 - 0-25/25-361-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-lfgw-pH1.0jz-jxzs-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX274.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 13:45:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:30:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

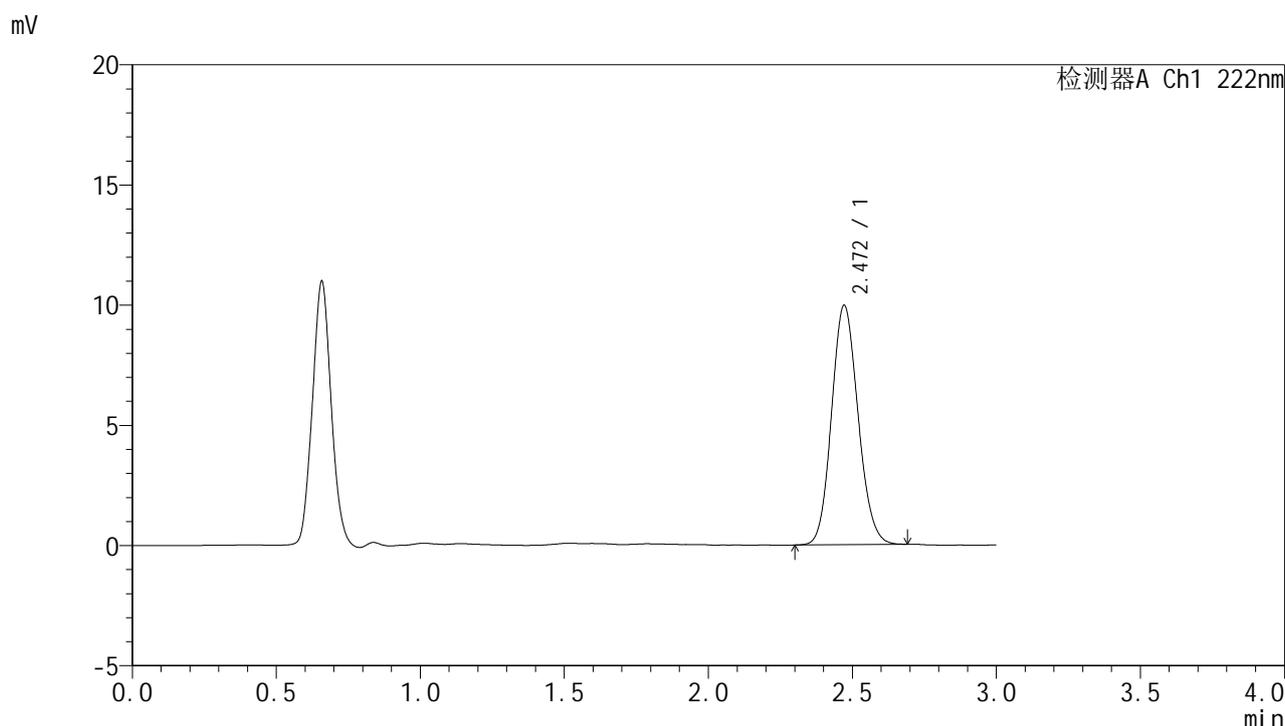
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.477	63631	100.000	9914	3445	1.116	--
总计		63631	100.000	9914			

图34 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-篮法-极限转速-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 - 0-25/25-362-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-lfgw-pH1.0jz-jxzs-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX274.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 13:48:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:30:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

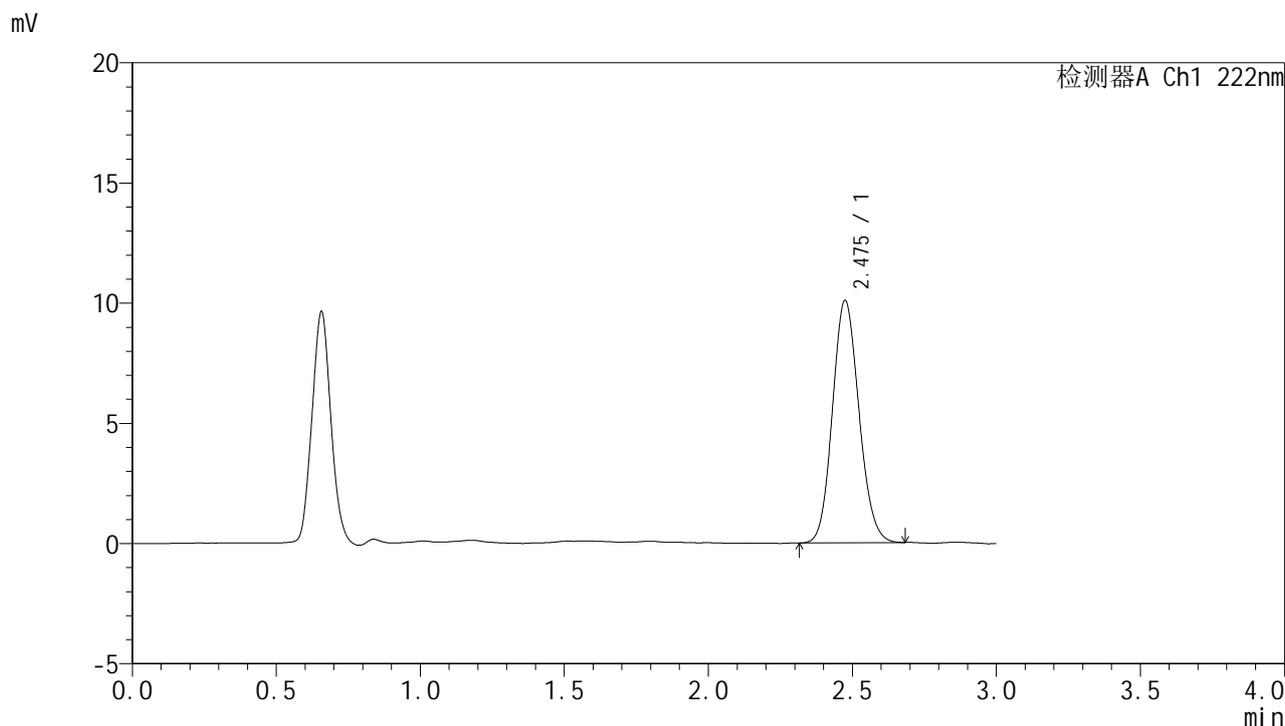
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	63686	100.000	9964	3433	1.119	--
总计		63686	100.000	9964			

图35 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-篮法-极限转速-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 - 0-25/25-363-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-lfgw-pH1.0jz-jxzs-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX274.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 13:52:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:30:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	2.475	64597	100.000	10068	3435	1.118	--
总计		64597	100.000	10068			

图36 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-篮法-极限转速-片4
供试品溶液-1

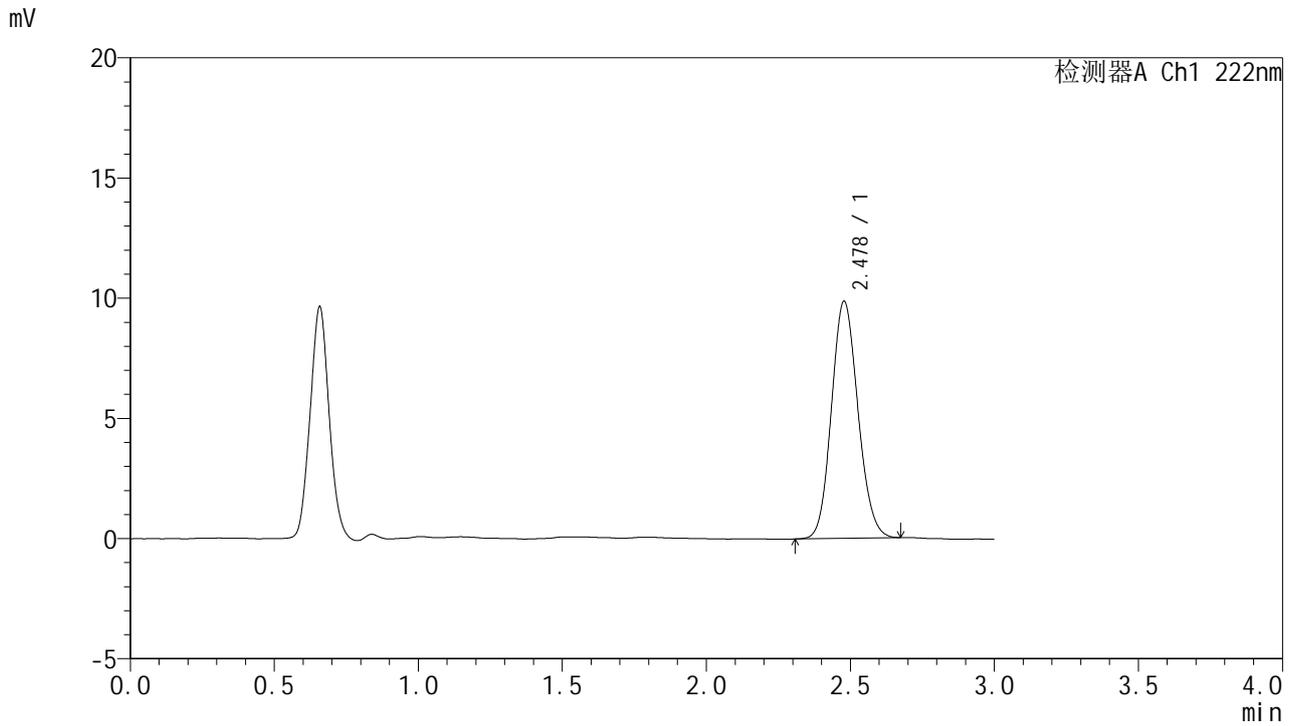


HJE-4105

<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 - 0-25/25-364-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-lfgw-pH1.0jz-jxzs-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX274.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 13:55:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:30:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	2.478	63060	100.000	9854	3449	1.116	--
总计		63060	100.000	9854			

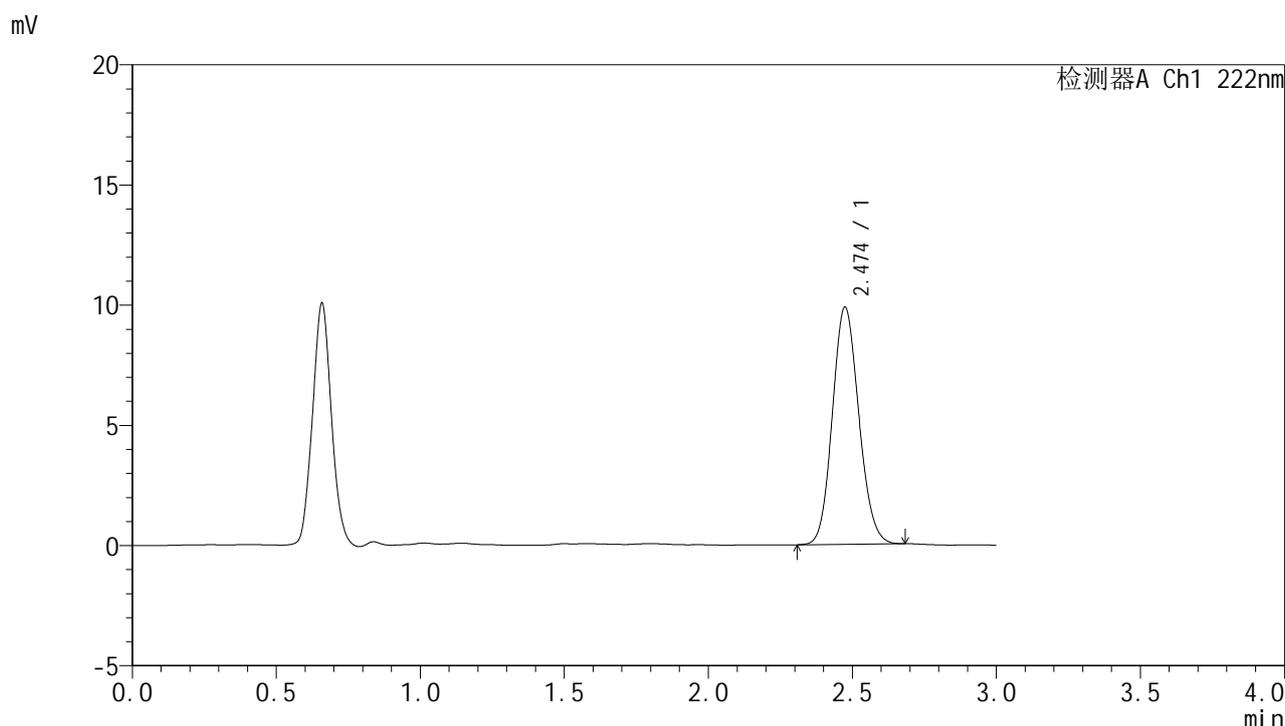
图37 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2025041021批)-pH1.0介质-篮法-极限转速-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-25/25-365-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-lfgw-pH1.0jz-jxzs-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX274.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 13:59:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:31:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	2.474	62959	100.000	9850	3456	1.116	--
总计		62959	100.000	9850			

图38 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-篮法-极限转速-片6
供试品溶液-1

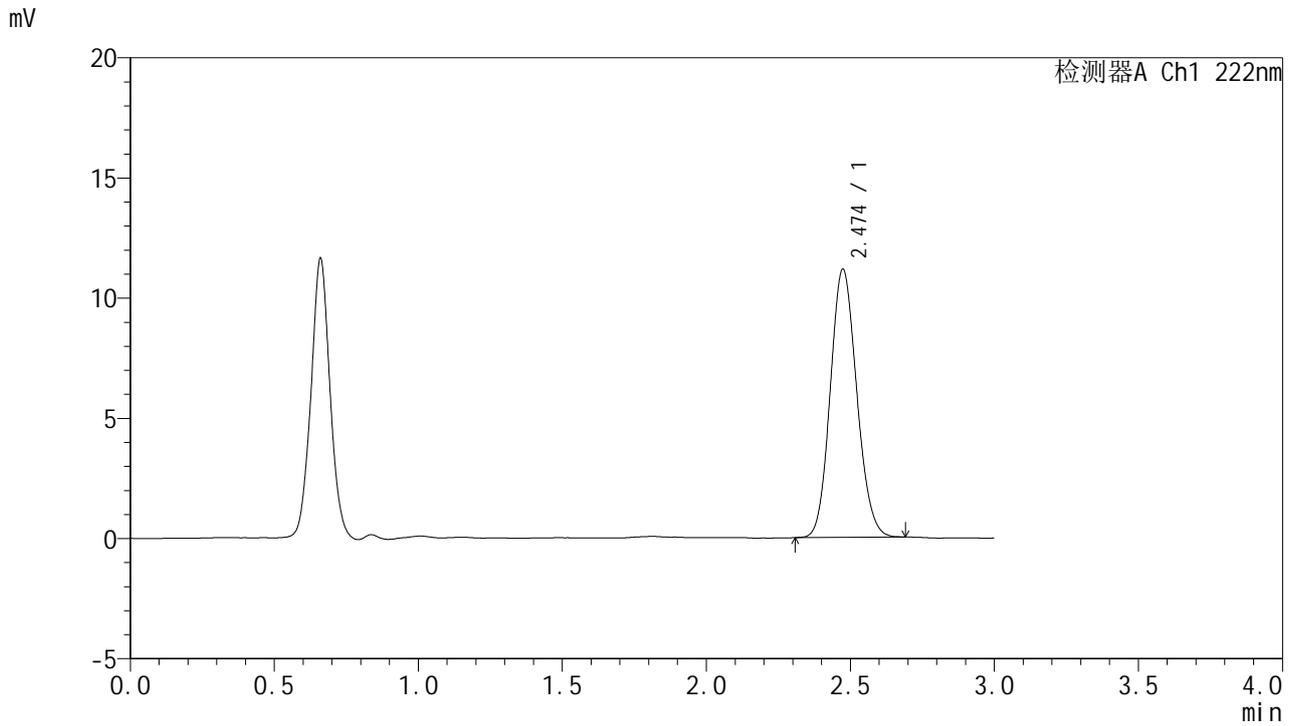


HJE-4105

<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 - 0-25/25-366-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-lfgs-pH1.0jz-jxzs-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX274.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 14:02:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:31:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

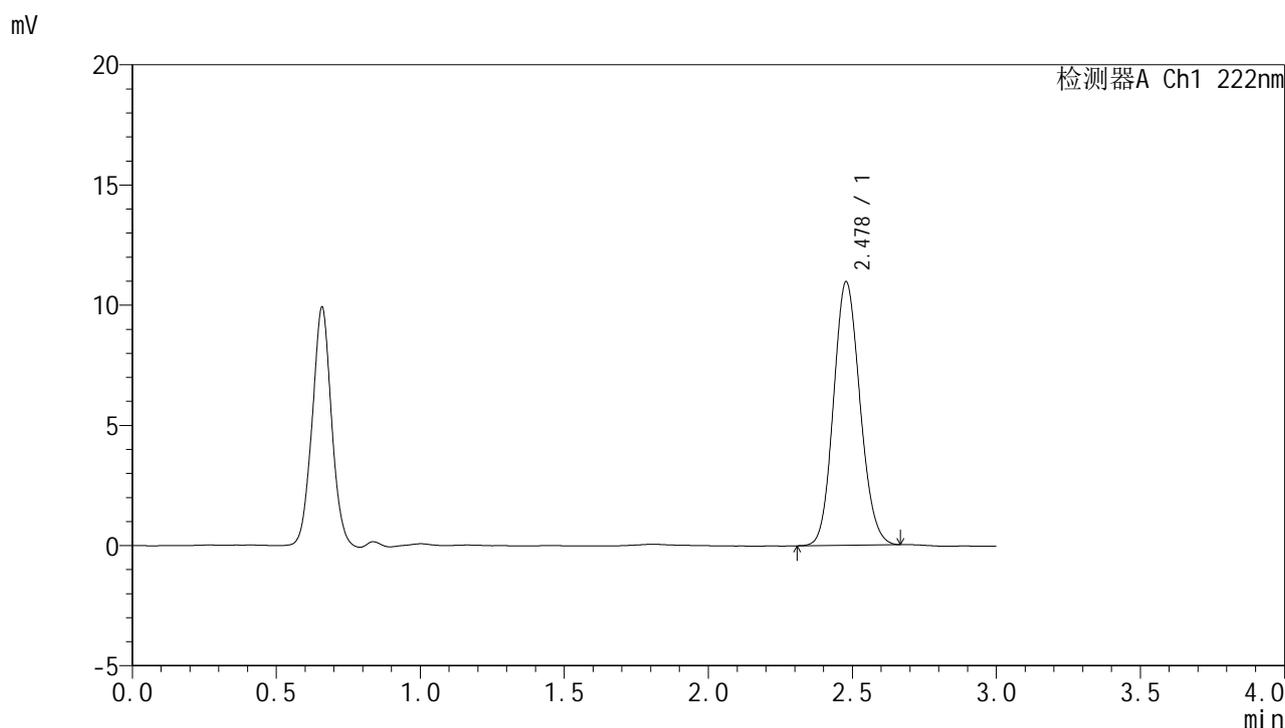
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	71253	100.000	11146	3446	1.119	--
总计		71253	100.000	11146			

图39 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-篮法-极限转速-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 - 0-25/25-367-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-lfgs-pH1.0jz-jxzs-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX274.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 14:05:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:31:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	2.478	70023	100.000	10961	3457	1.117	--
总计		70023	100.000	10961			

图40 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-篮法-极限转速-片2
供试品溶液-1

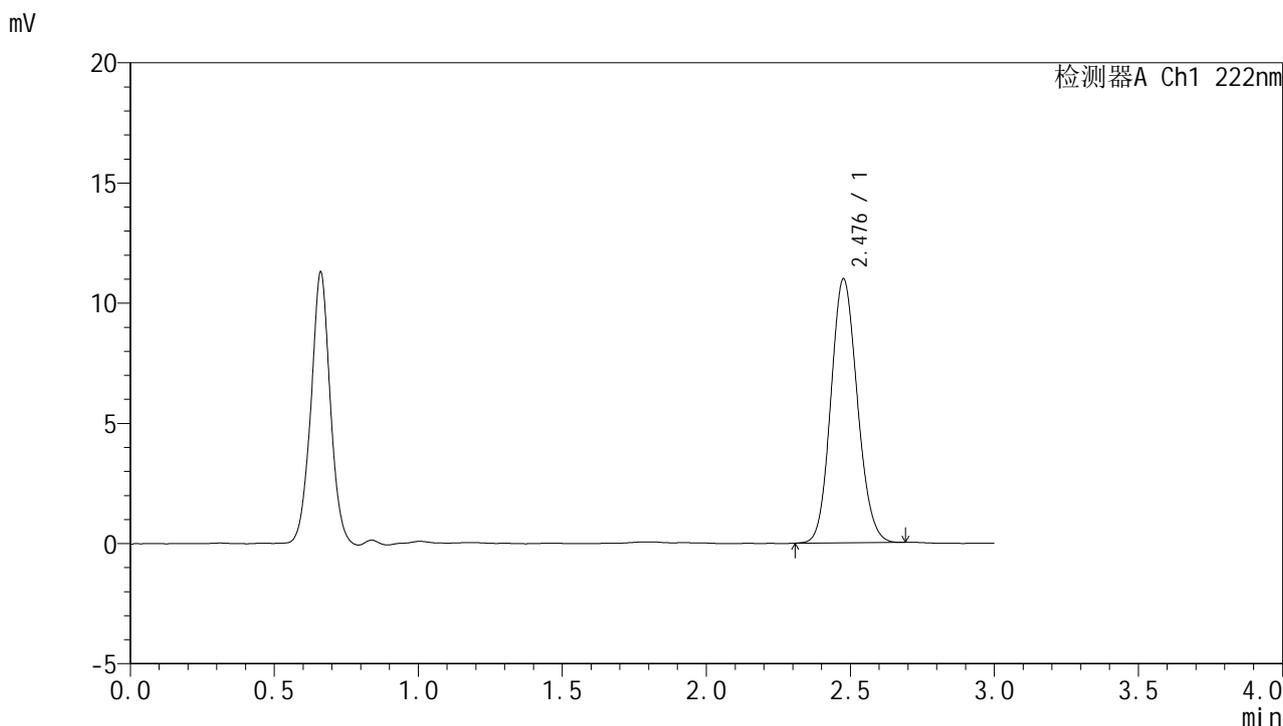


HJE-4105

<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 - 0-25/25-368-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-lfgs-pH1.0jz-jxzs-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX274.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 14:09:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:31:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	2.476	70136	100.000	10939	3463	1.117	--
总计		70136	100.000	10939			

图41 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-篮法-极限转速-片3
 供试品溶液-1

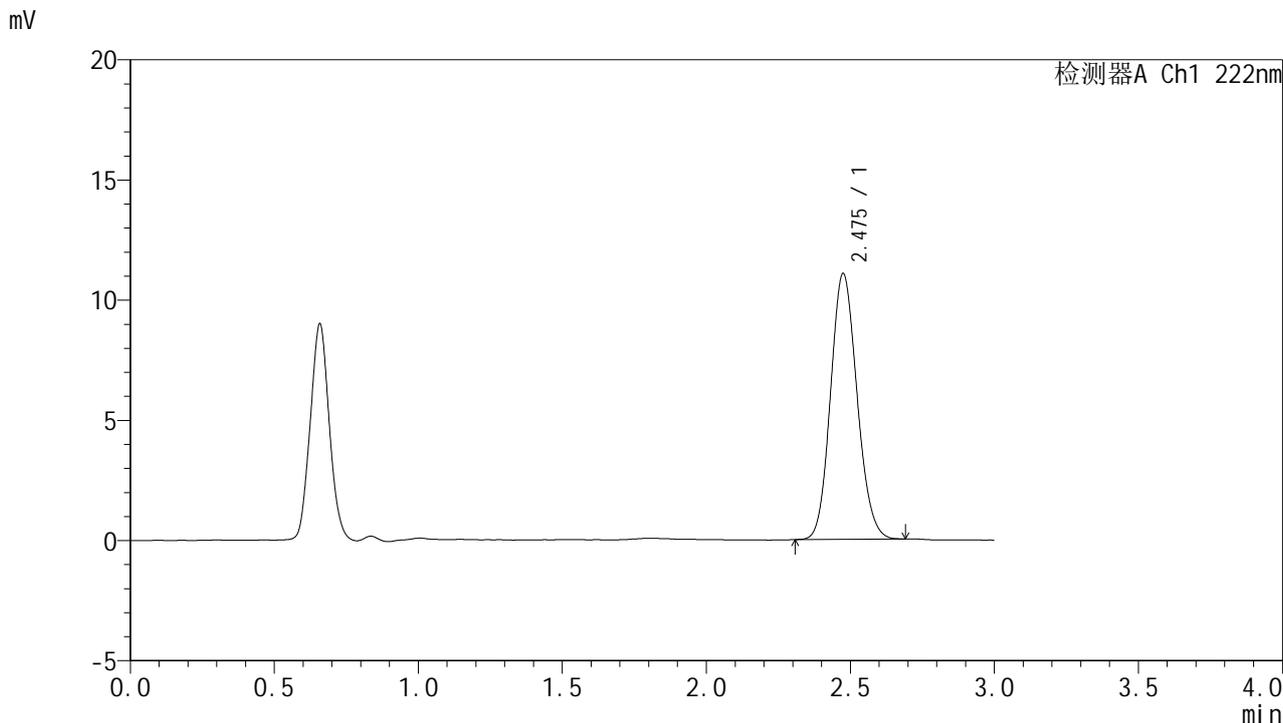


HJE-4105

<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 - 0-25/25-369-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-lfgs-pH1.0jz-jxzs-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX274.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 14:12:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:31:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

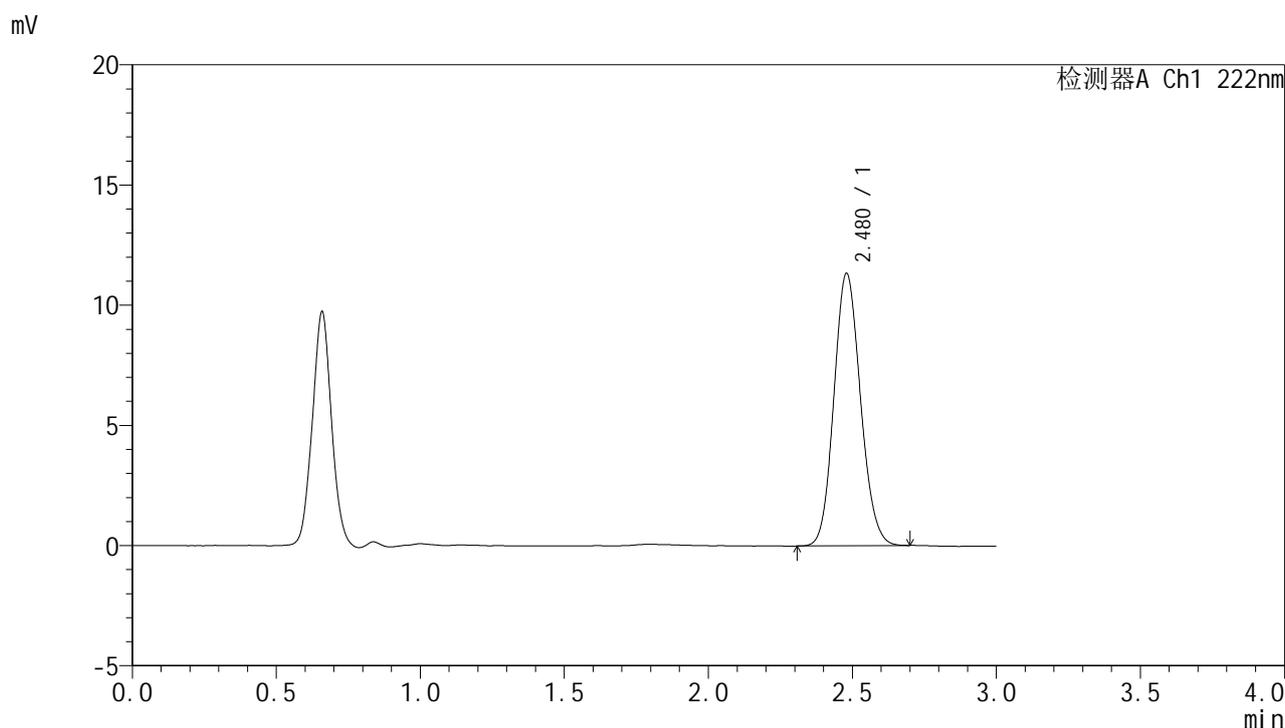
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	70768	100.000	11031	3445	1.123	--
总计		70768	100.000	11031			

图42 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-篮法-极限转速-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 - 0-25/25-370-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-lfsgs-pH1.0jz-jxzs-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX274.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 14:16:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:31:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	2.480	72681	100.000	11338	3445	1.118	--
总计		72681	100.000	11338			

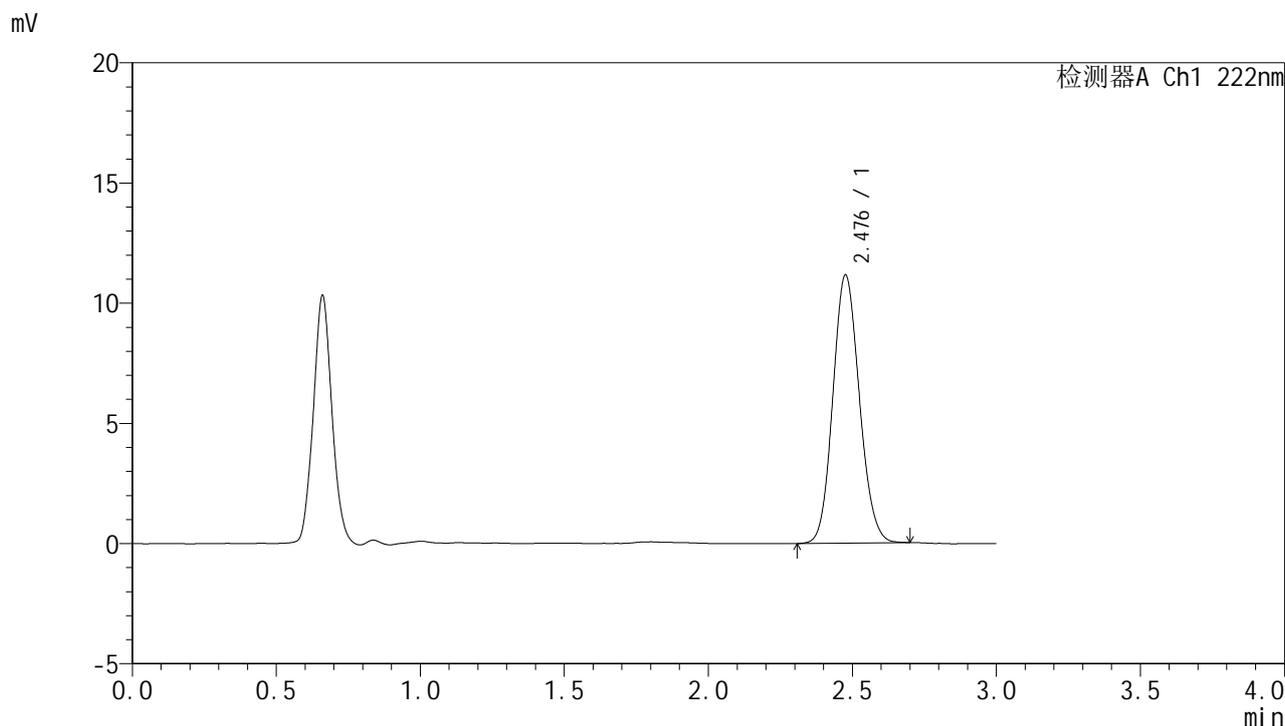
图43 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品(2025041021批)-pH1.0介质-篮法-极限转速-片5
供试品溶液-1

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 - 0-25/25-371-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-lfsgs-pH1.0jz-jxzs-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX274.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 14:19:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:31:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

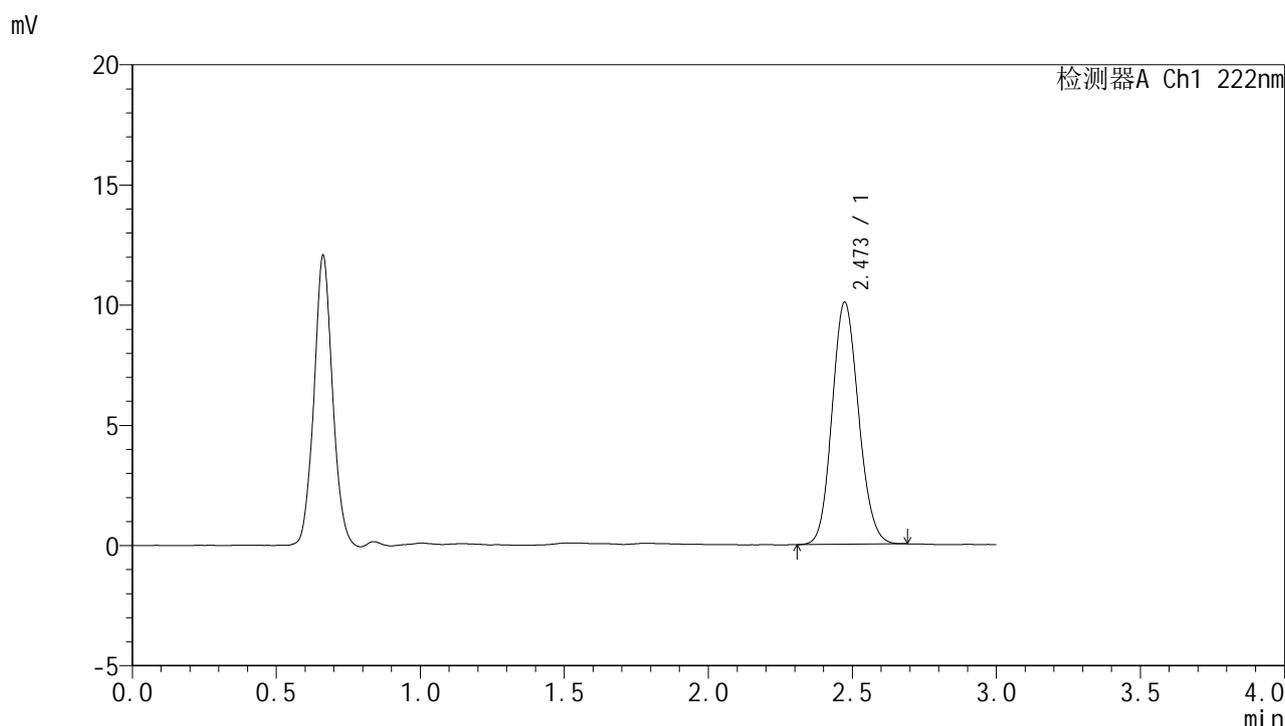
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	71427	100.000	11113	3438	1.113	--
总计		71427	100.000	11113			

图44 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-篮法-极限转速-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 - 0-25/25-372-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-lfgz-pH1.0jz-jxzs-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX274.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 14:22:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:31:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	2.473	64350	100.000	10070	3449	1.121	--
总计		64350	100.000	10070			

图45 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-篮法-极限转速-片1
供试品溶液-1

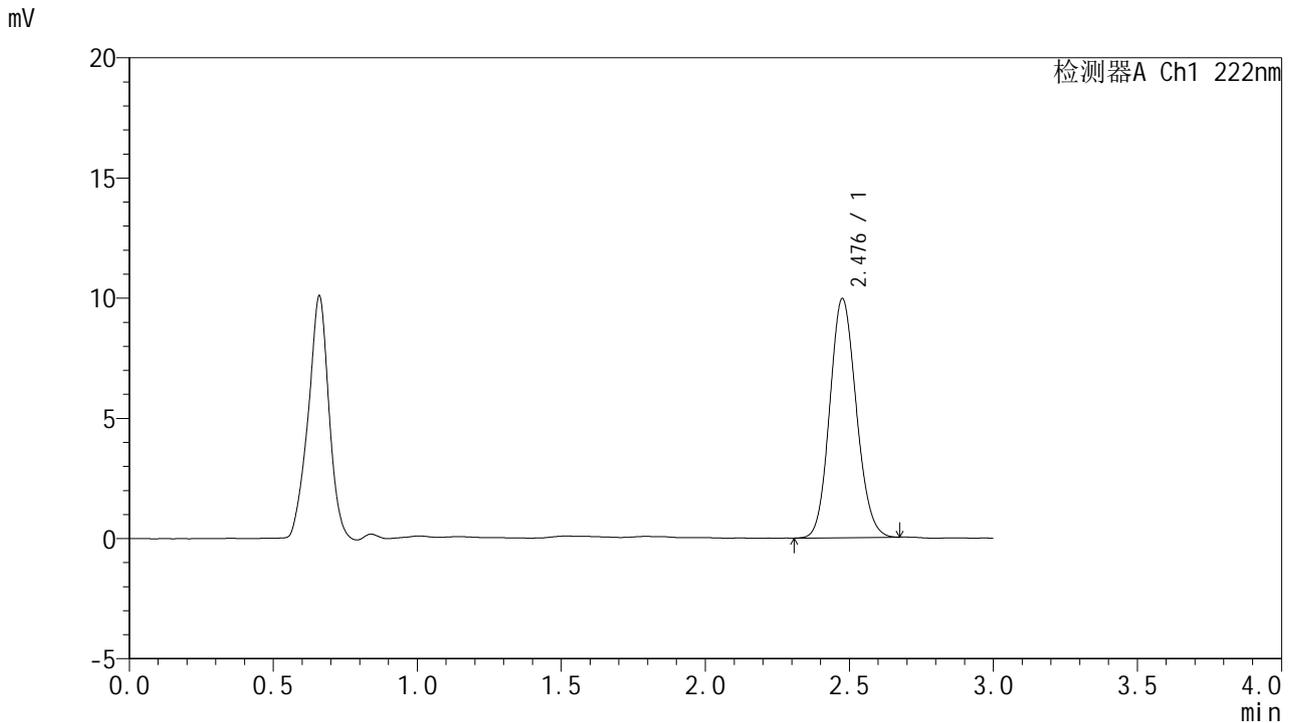


HJE-4105

<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 - 0-25/25-373-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-lfgz-pH1.0jz-jxzs-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX274.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 14:26:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:31:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

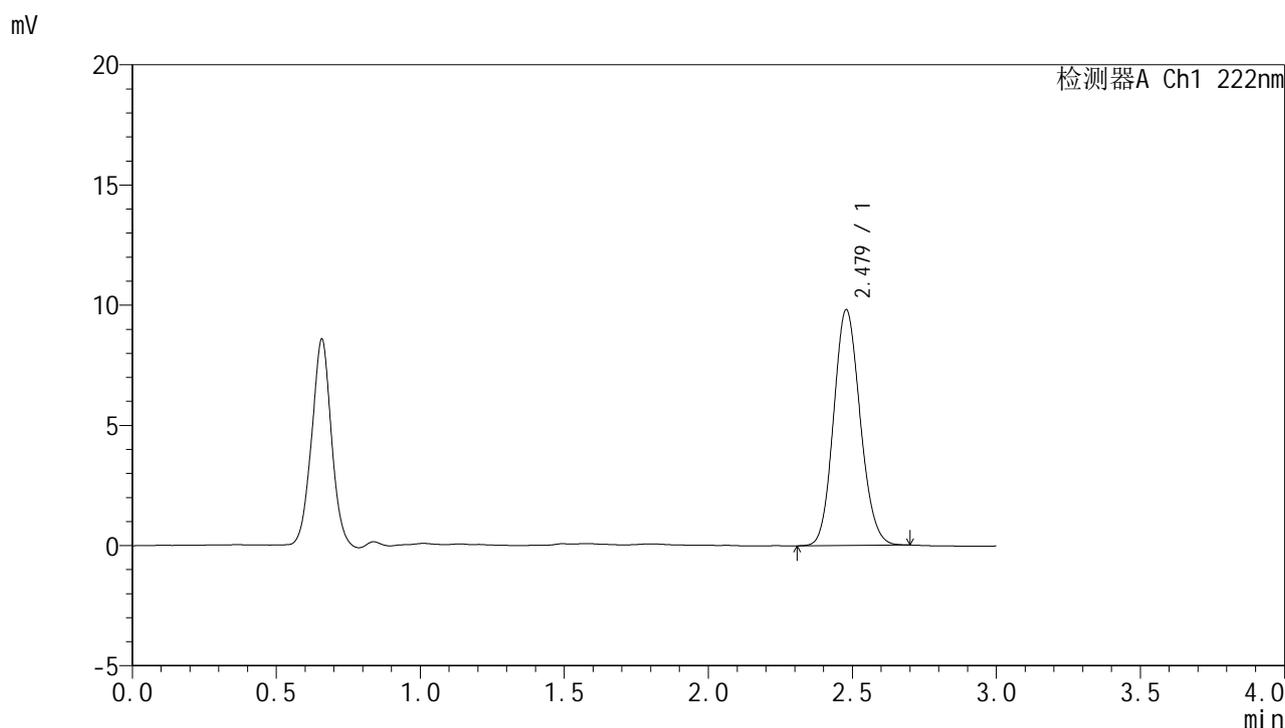
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	63747	100.000	9910	3442	1.116	--
总计		63747	100.000	9910			

图46 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-篮法-极限转速-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 - 0-25/25-374-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-lfgz-pH1.0jz-jxzs-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX274.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 14:29:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:31:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

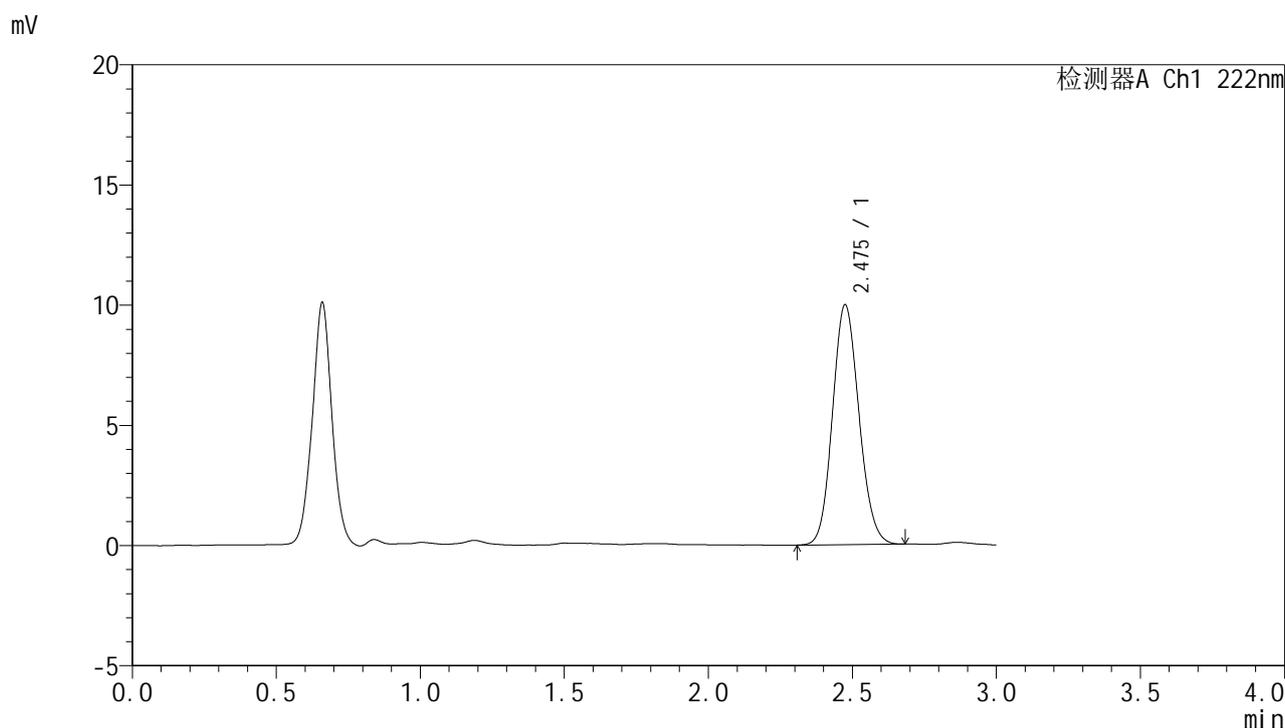
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	62844	100.000	9812	3452	1.120	--
总计		62844	100.000	9812			

图47 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-篮法-极限转速-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 - 0-25/25-375-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-lfgz-pH1.0jz-jxzs-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX274.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 14:32:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:31:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	2.475	63760	100.000	9958	3442	1.117	--
总计		63760	100.000	9958			

图48 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-篮法-极限转速-片4
供试品溶液-1

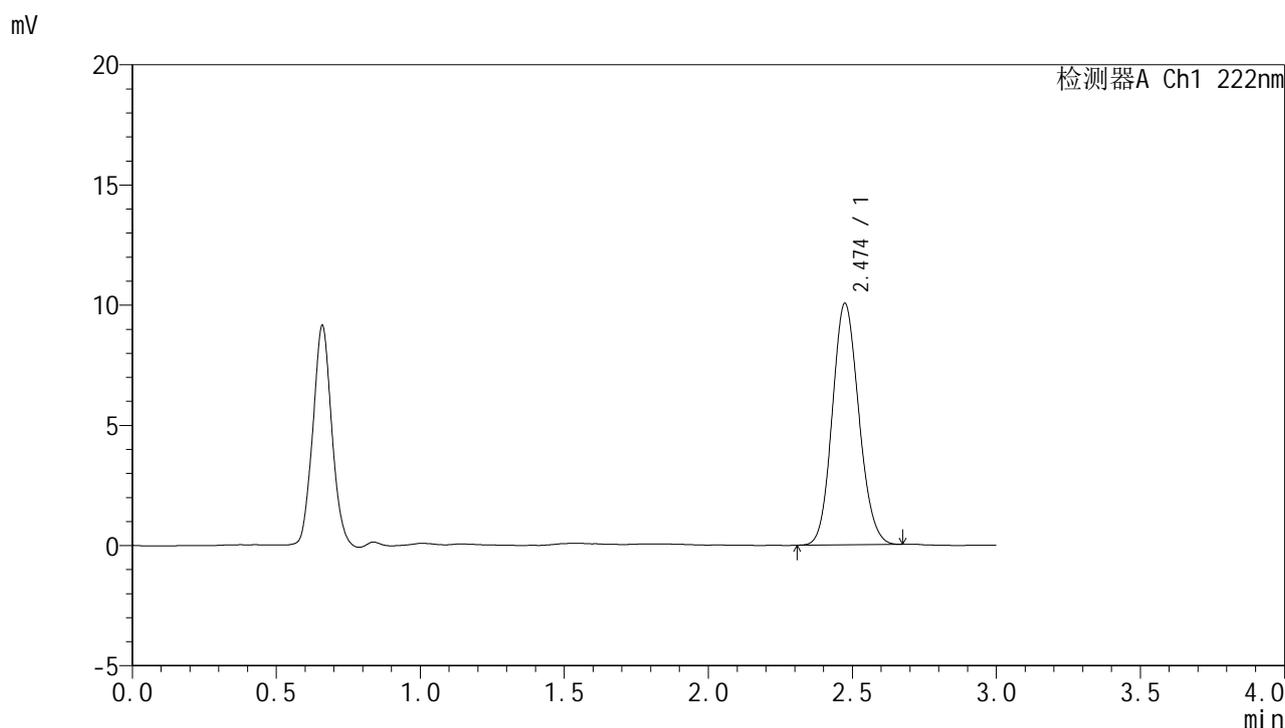


HJE-4105

<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 - 0-25/25-376-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-lfgz-pH1.0jz-jxzs-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX274.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 14:36:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:31:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	2.474	64331	100.000	10036	3432	1.118	--
总计		64331	100.000	10036			

图49 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-篮法-极限转速-片5
 供试品溶液-1

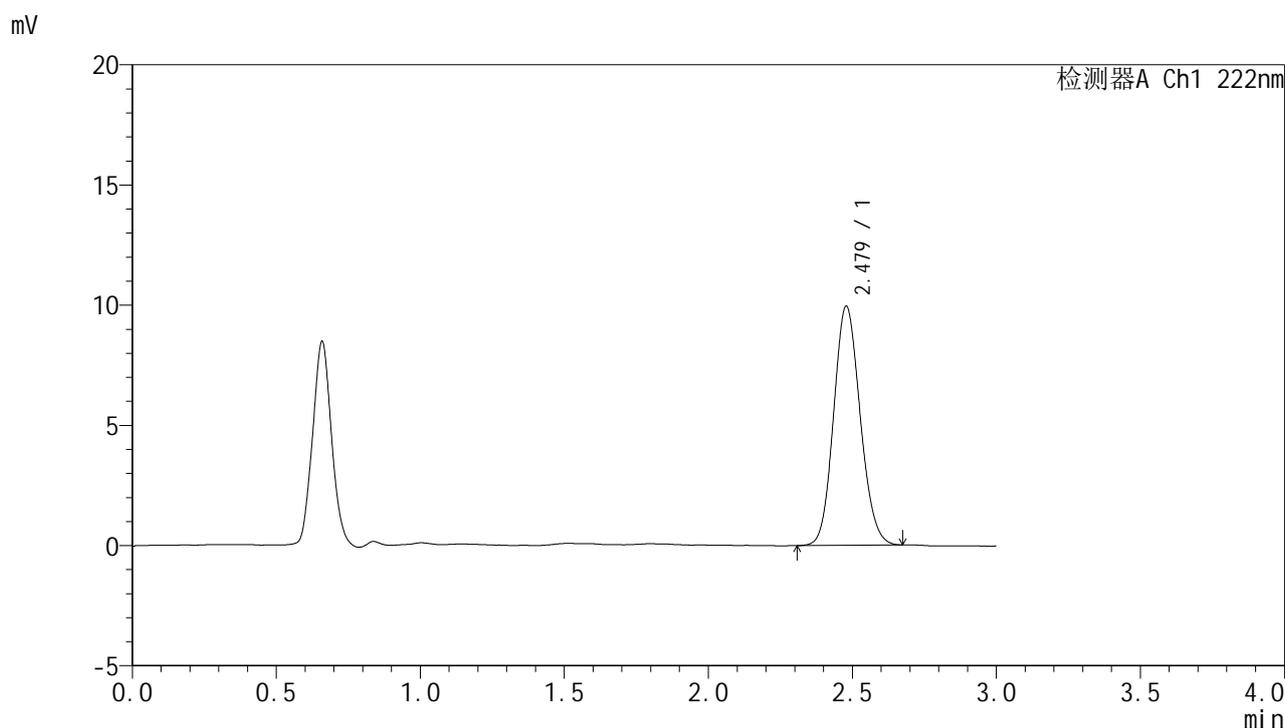


HJE-4105

<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 - 0-25/25-377-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-lfgz-pH1.0jz-jxzs-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX274.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 14:39:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:31:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	2.479	63820	100.000	9950	3434	1.116	--
总计		63820	100.000	9950			

图50 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-篮法-极限转速-片6
 供试品溶液-1

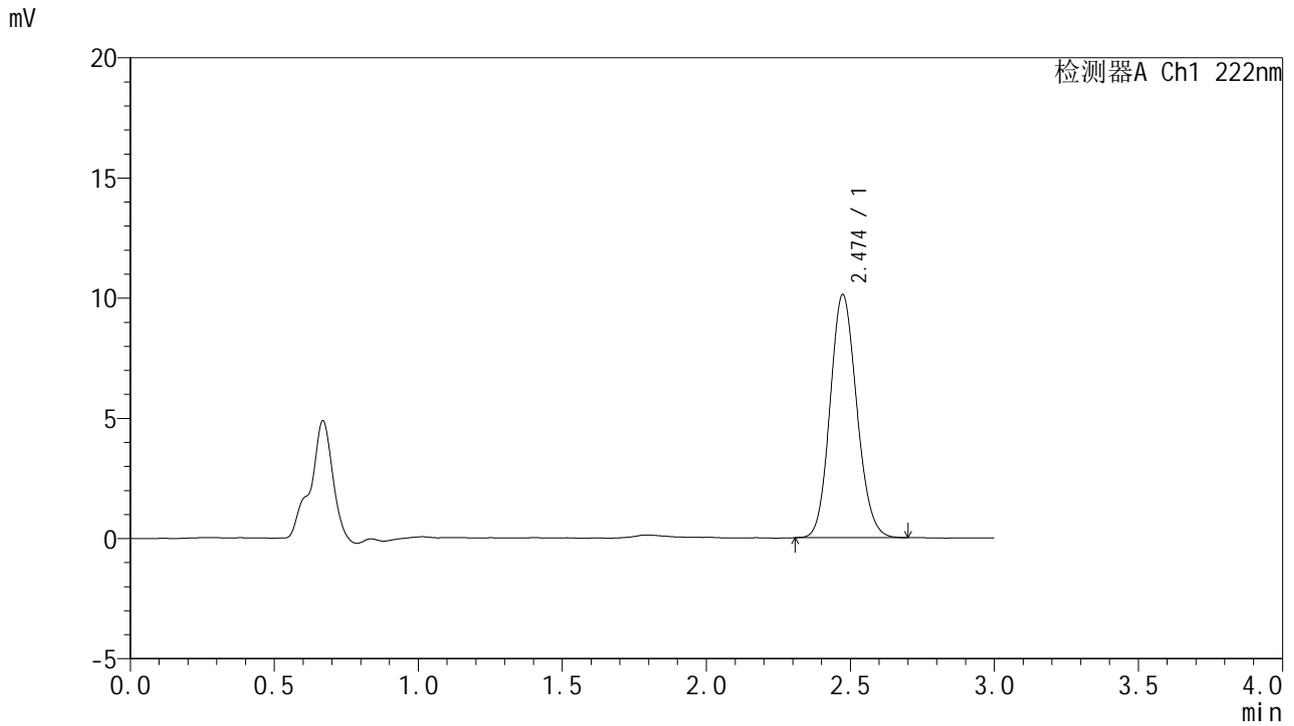


HJE-4105

<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 - 0-25/25-379-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-lf-pH1.0jz-jxzs-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX274.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 14:46:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:31:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	2.474	65118	100.000	10112	3403	1.122	--
总计		65118	100.000	10112			

图52 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-篮法-极限转速
 对照品溶液-2-2