

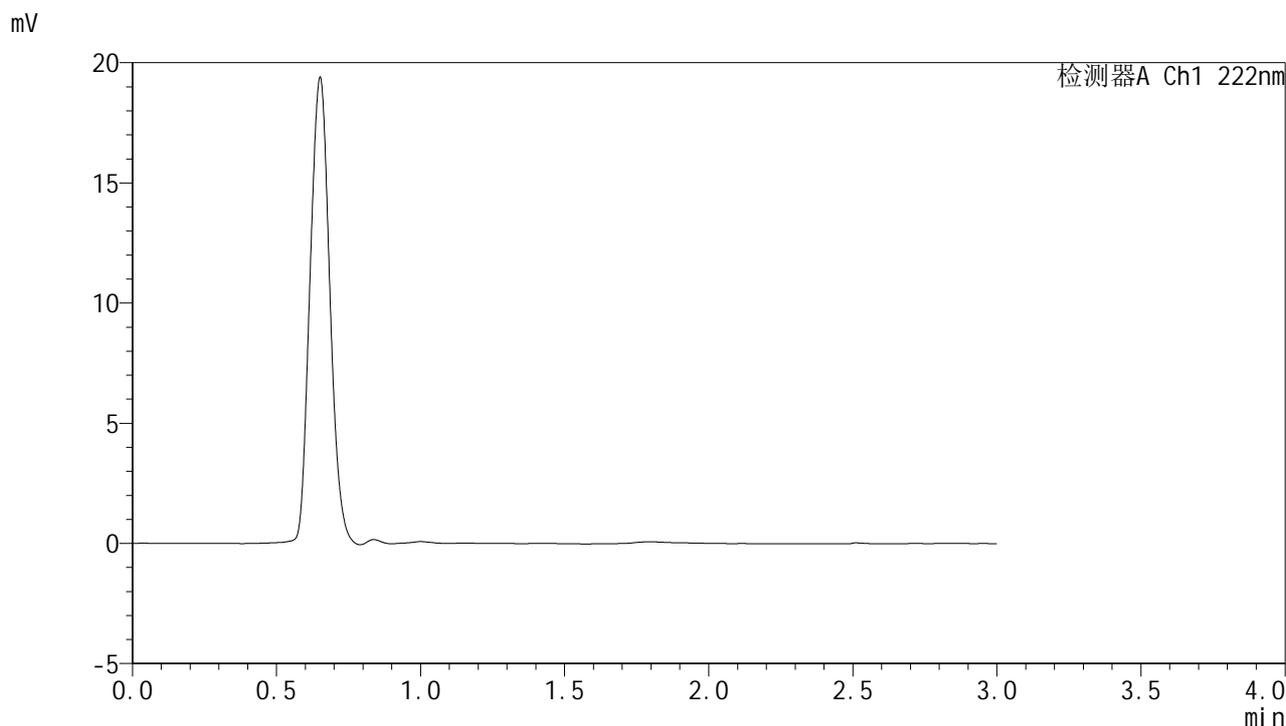


# HJE-4105

## <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

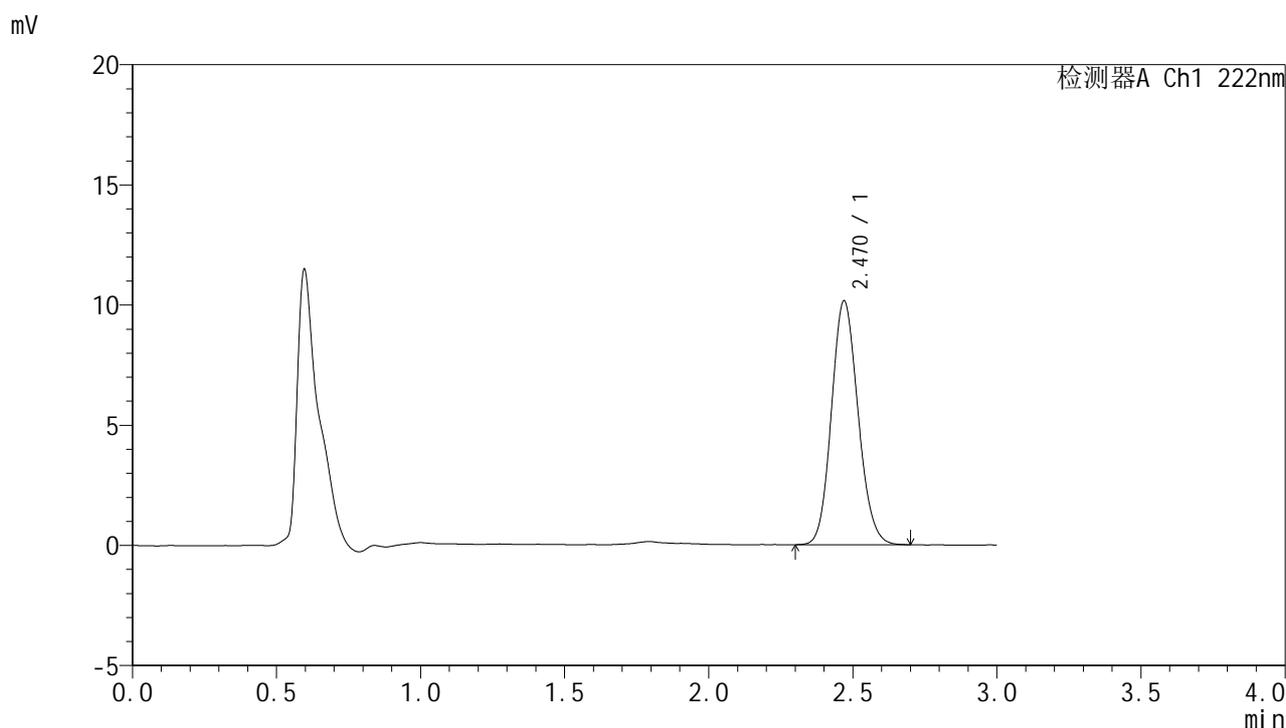


# HJE-4105

## <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

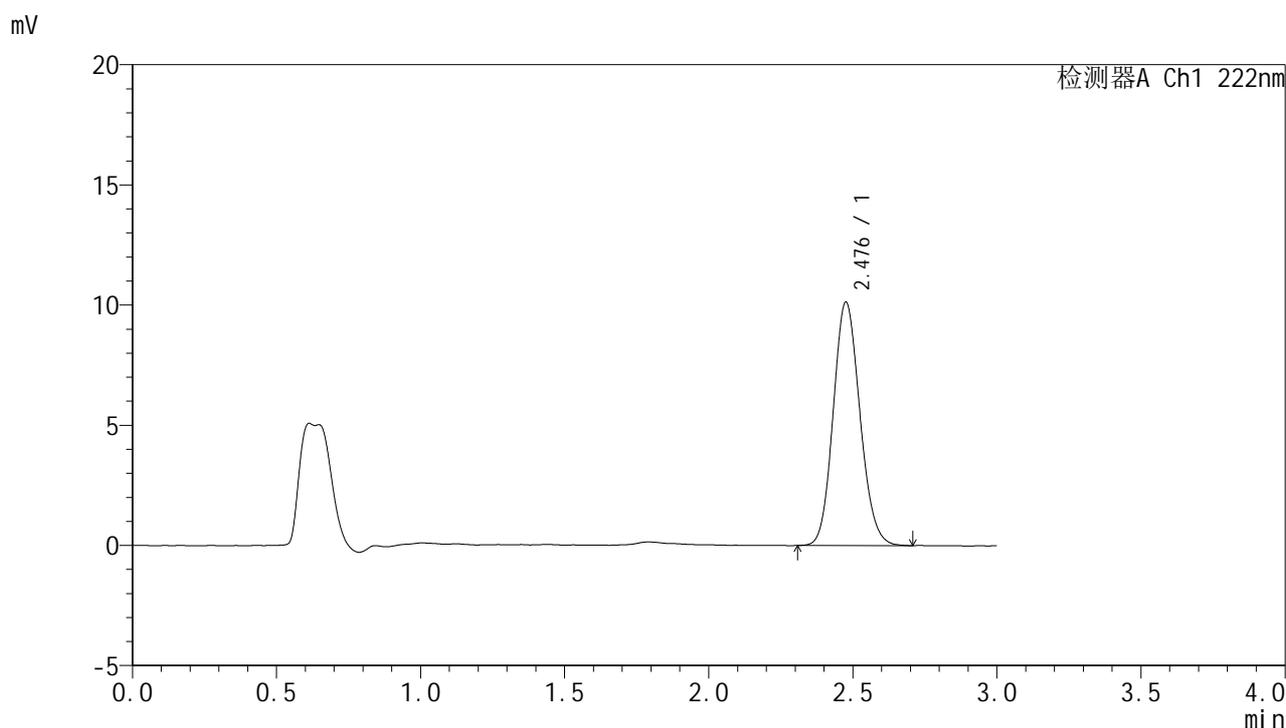
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	65137	100.000	10138	3416	1.125	--
总计		65137	100.000	10138			

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

<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

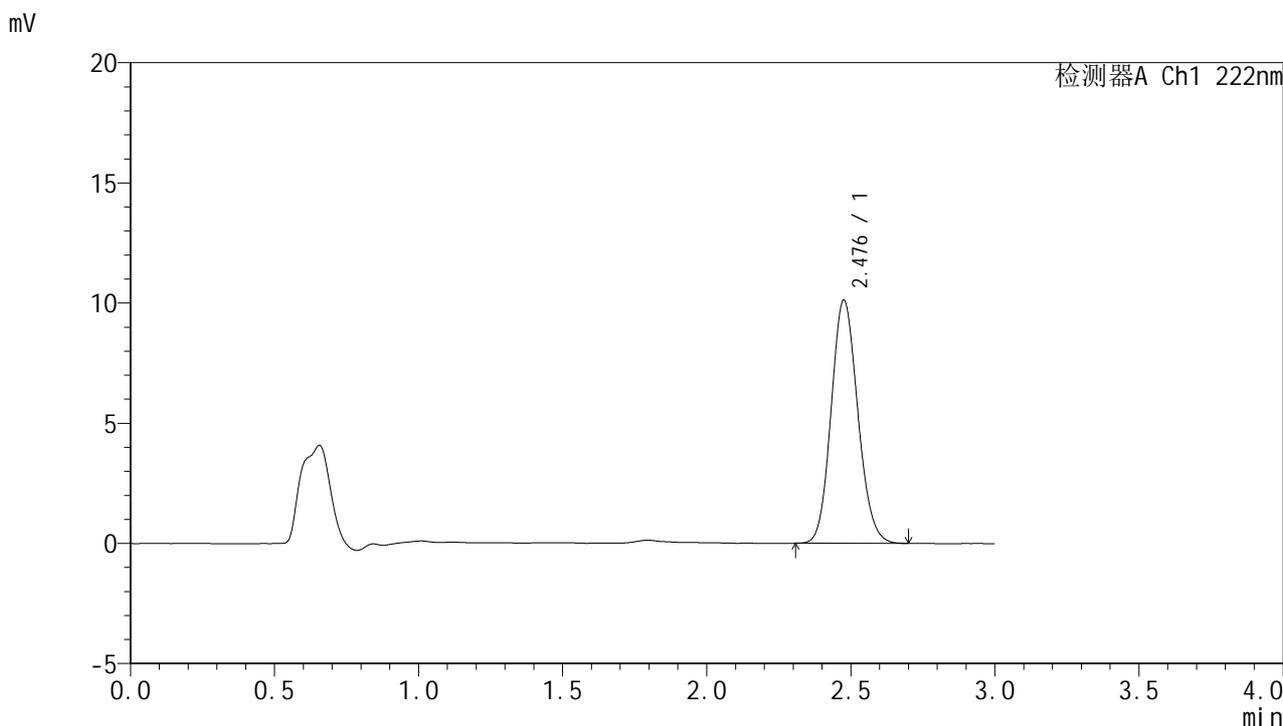


# HJE-4105

## <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 - 0-25/25-331-2 - 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

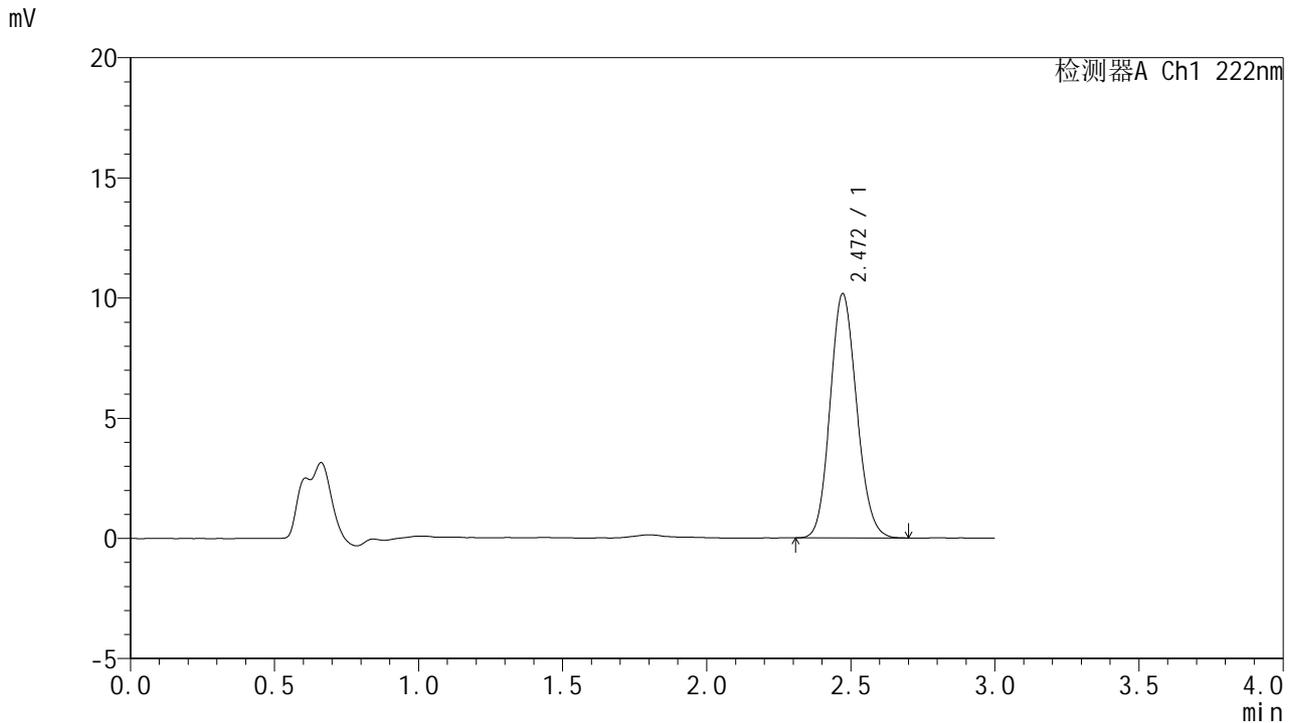


# HJE-4105

## <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			

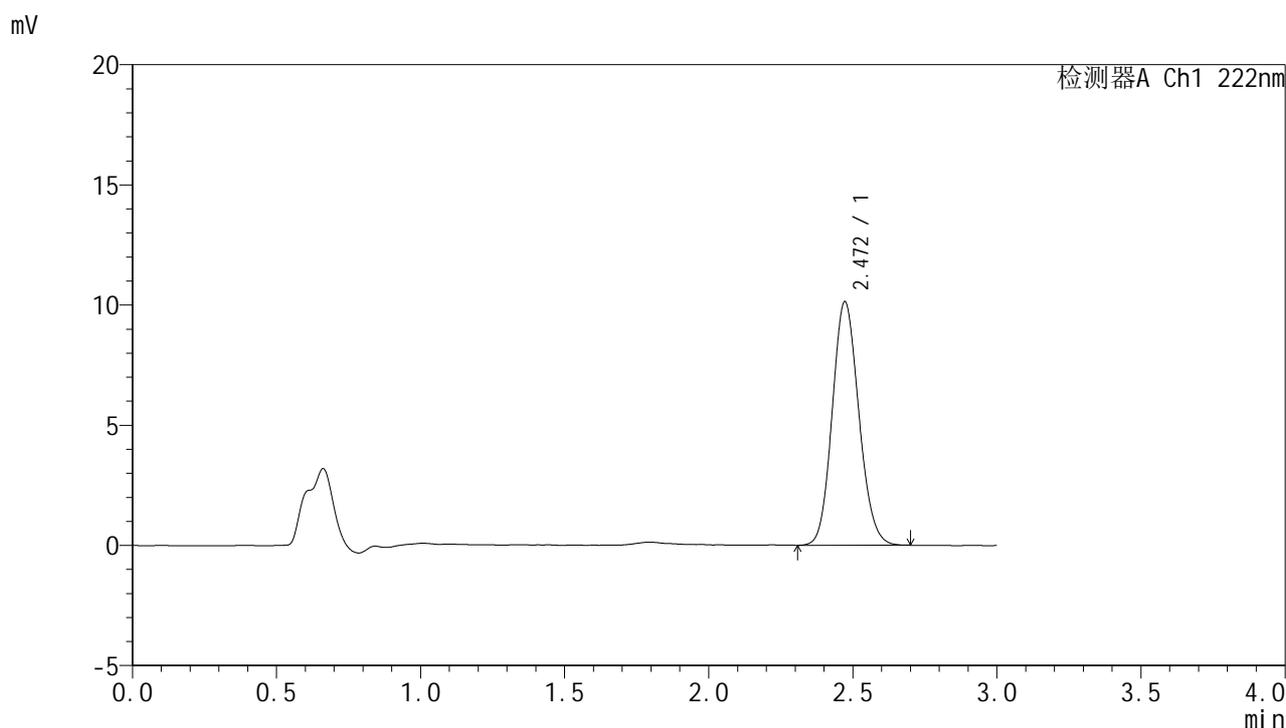
图5 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
 自制品-pH1.0介质-篮法-极限转速  
 对照品溶液-1-4

# 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

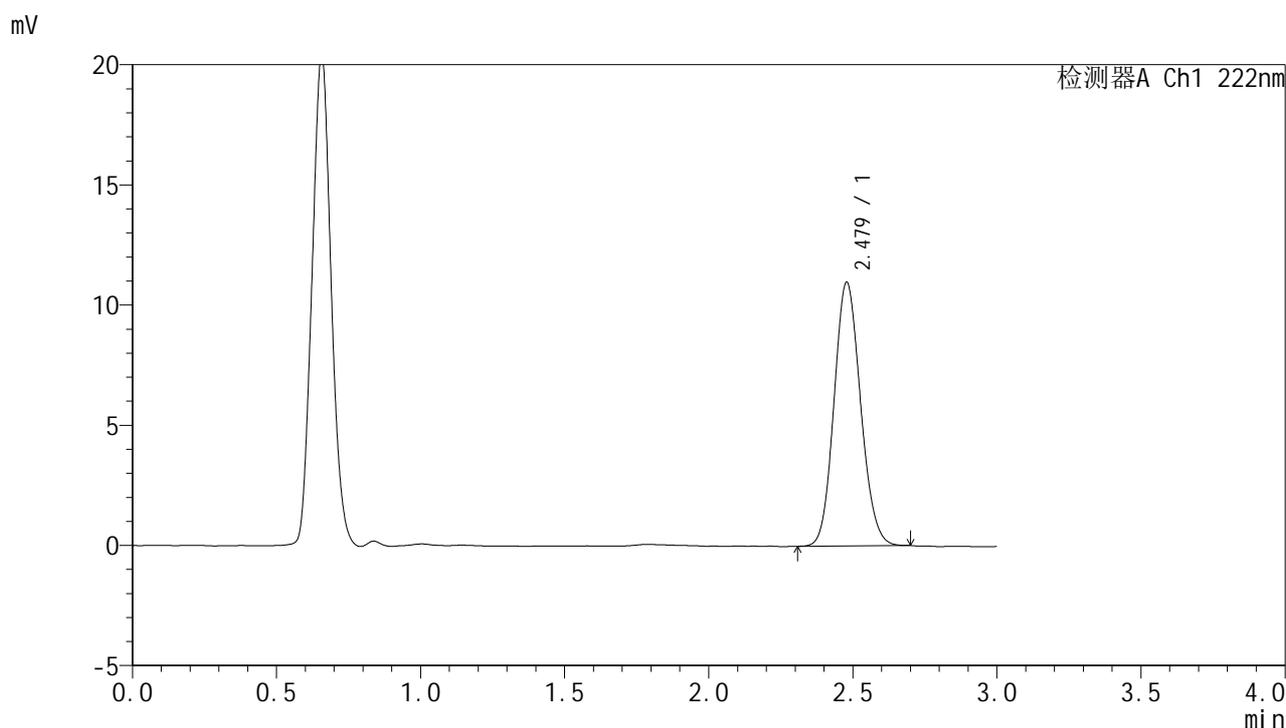
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	65081	100.000	10137	3418	1.121	--
总计		65081	100.000	10137			

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

<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: RCHJE-4105 - 0-25/25-334-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-bzgw-pH1.0jz-jxzs-P1-1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-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

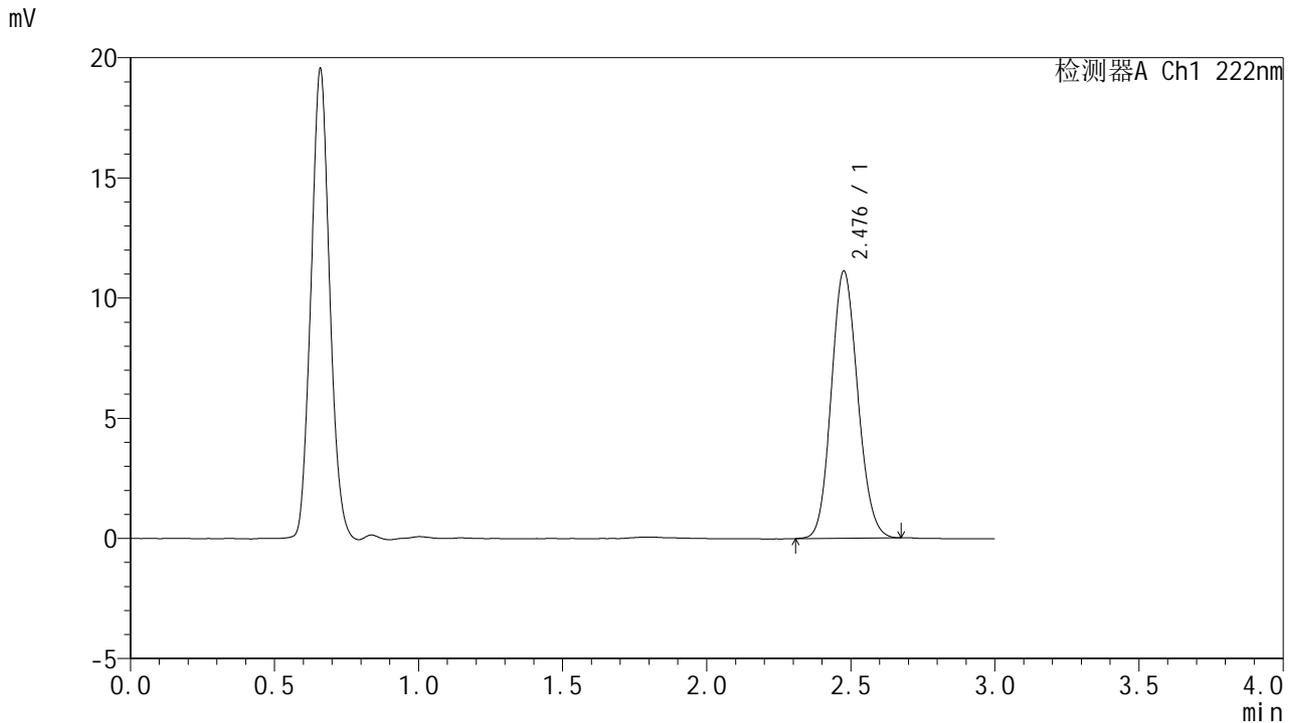


# HJE-4105

## <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 - 0-25/25-335-2 - 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  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/06 12:17:43                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:29:40                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

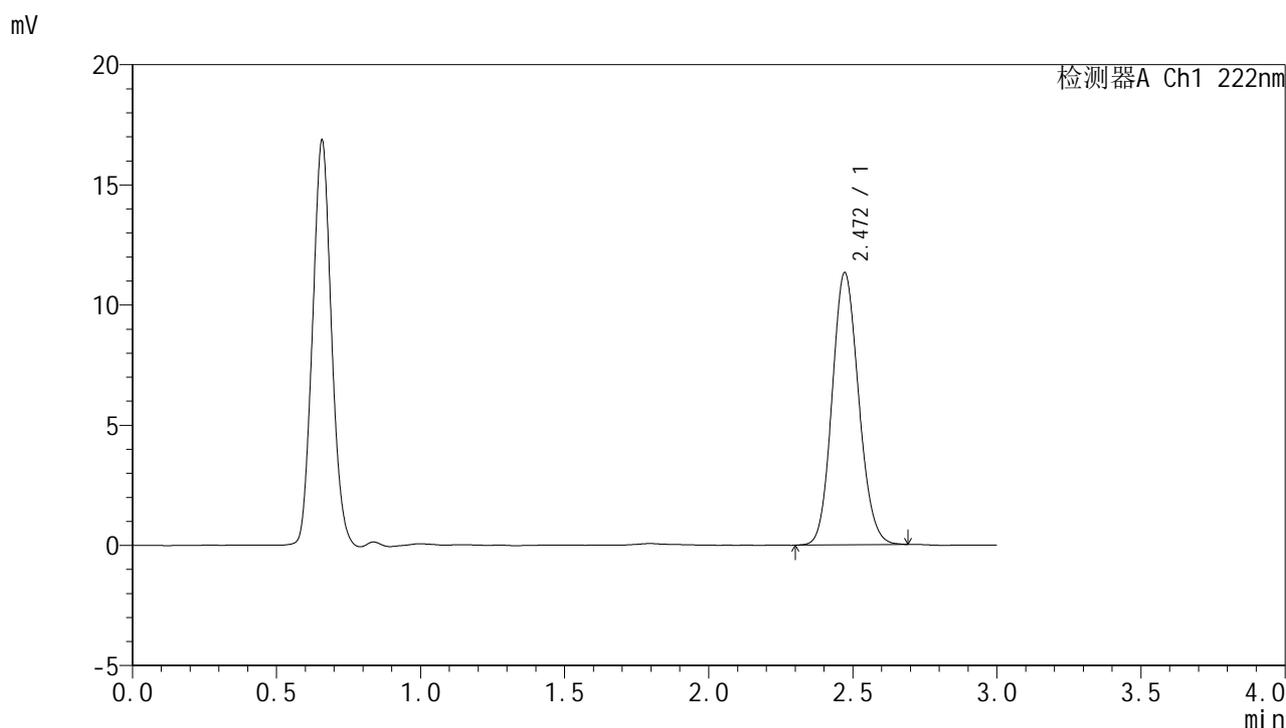
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	70974	100.000	11067	3455	1.116	--
总计		70974	100.000	11067			

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

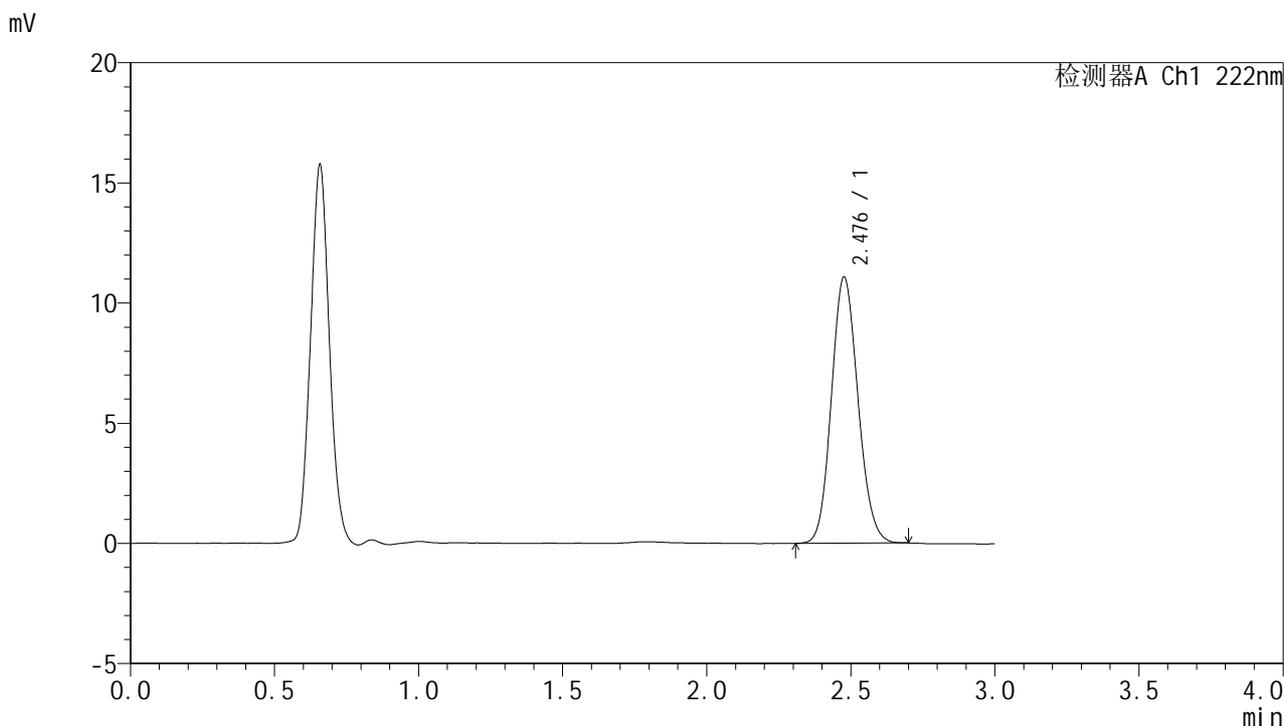


# HJE-4105

## <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 - 0-25/25-337-2 - 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

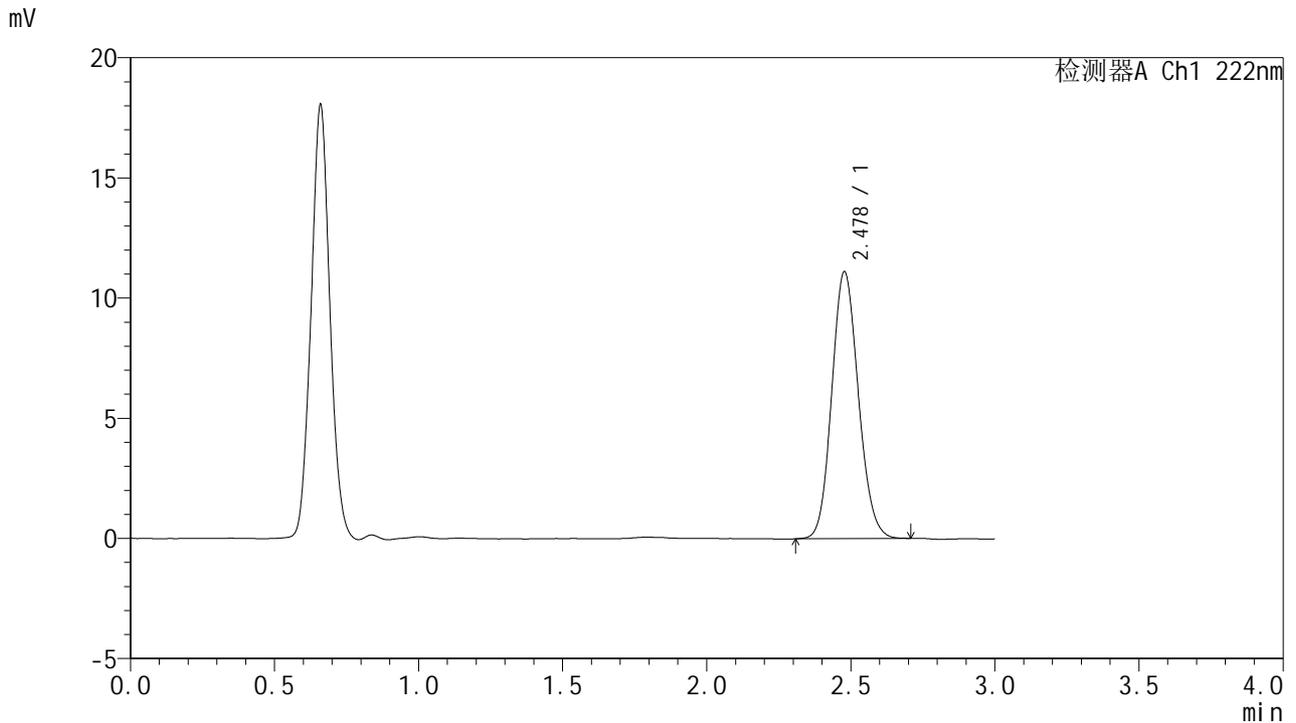


# HJE-4105

## <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			

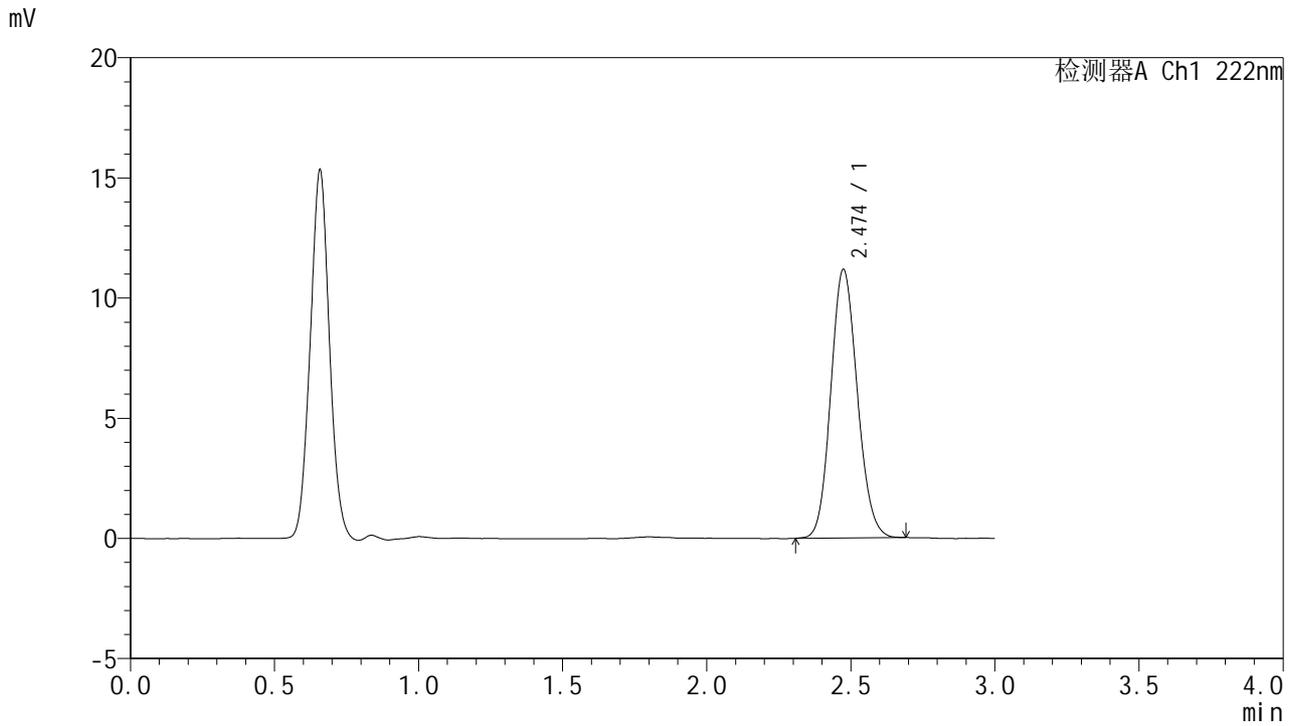
图11 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2025041021批)-pH1.0介质-篮法-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

# 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: RCHJE-4105 - 0-25/25-339-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-bzgw-pH1.0jz-jxzs-P6-1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-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

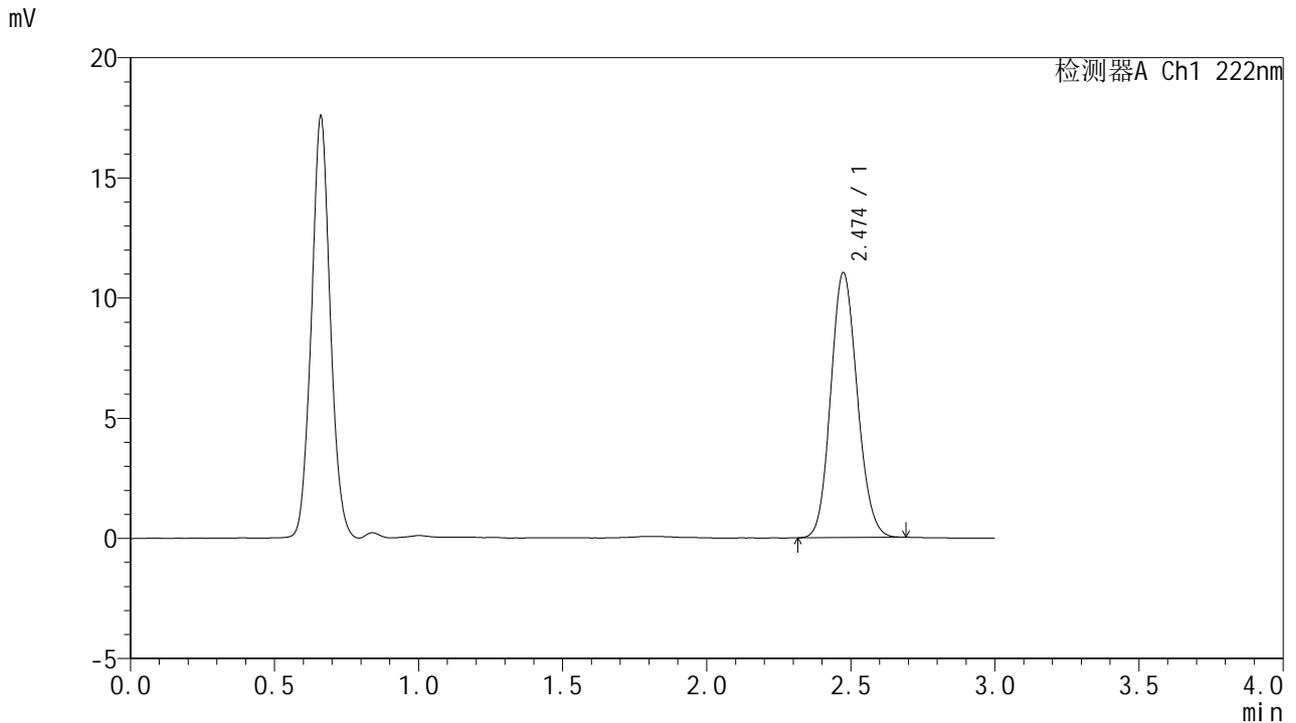


# HJE-4105

<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 - 0-25/25-340-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-bzgs-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: 1-2  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/06 12:34:33                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:29:54                        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	70402	100.000	11010	3448	1.118	--
总计		70402	100.000	11010			

图13 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

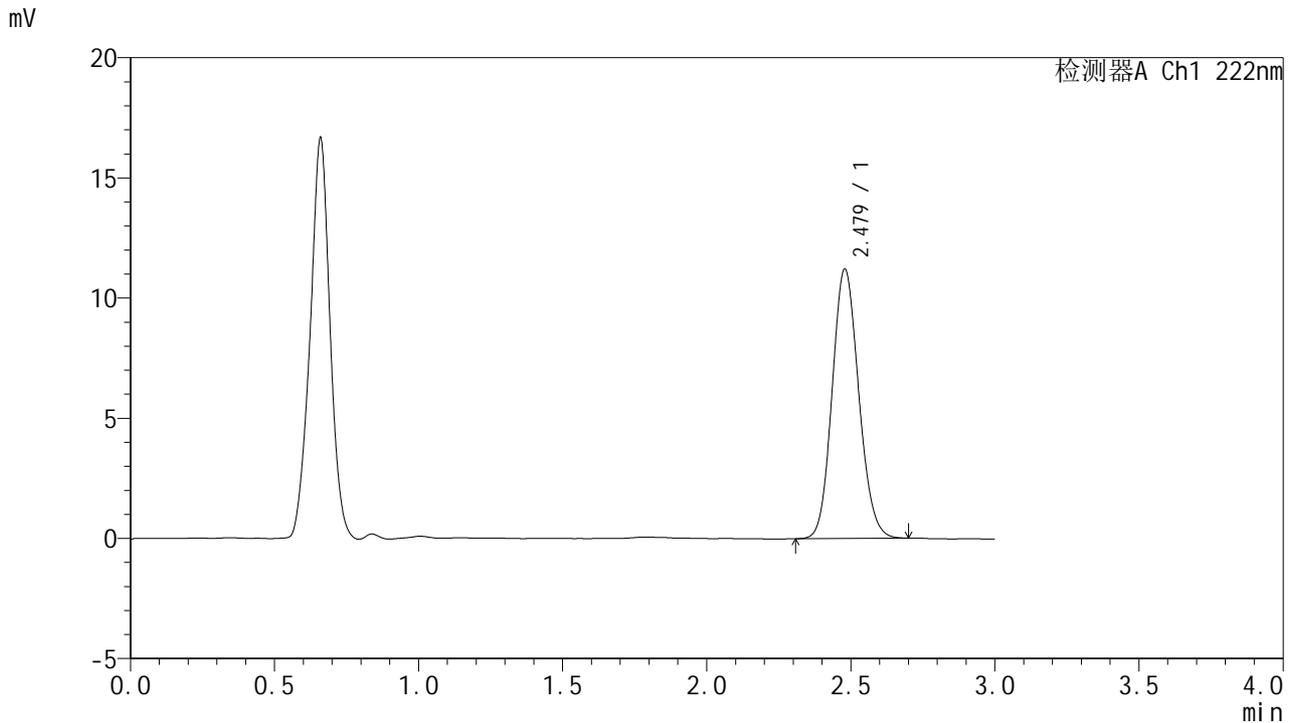


# HJE-4105

## <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 - 0-25/25-341-2 - 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			

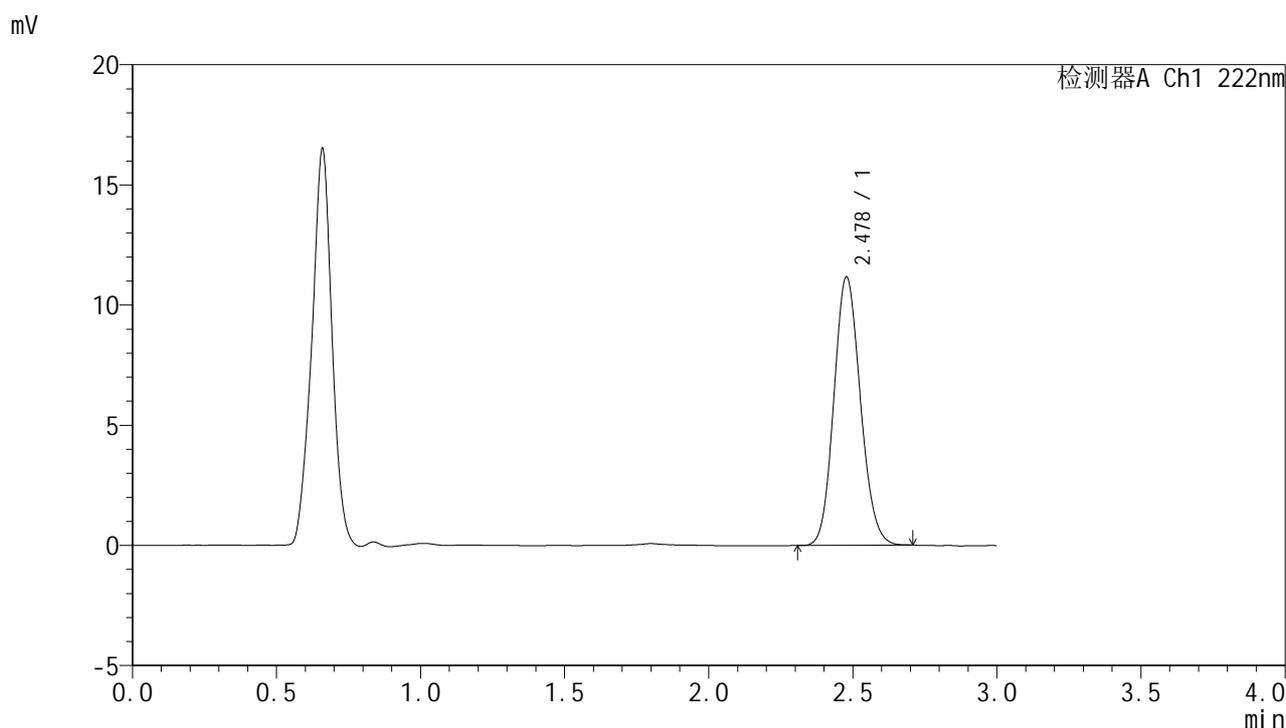
图14 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2025041021批)-pH1.0介质-篮法-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

# 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

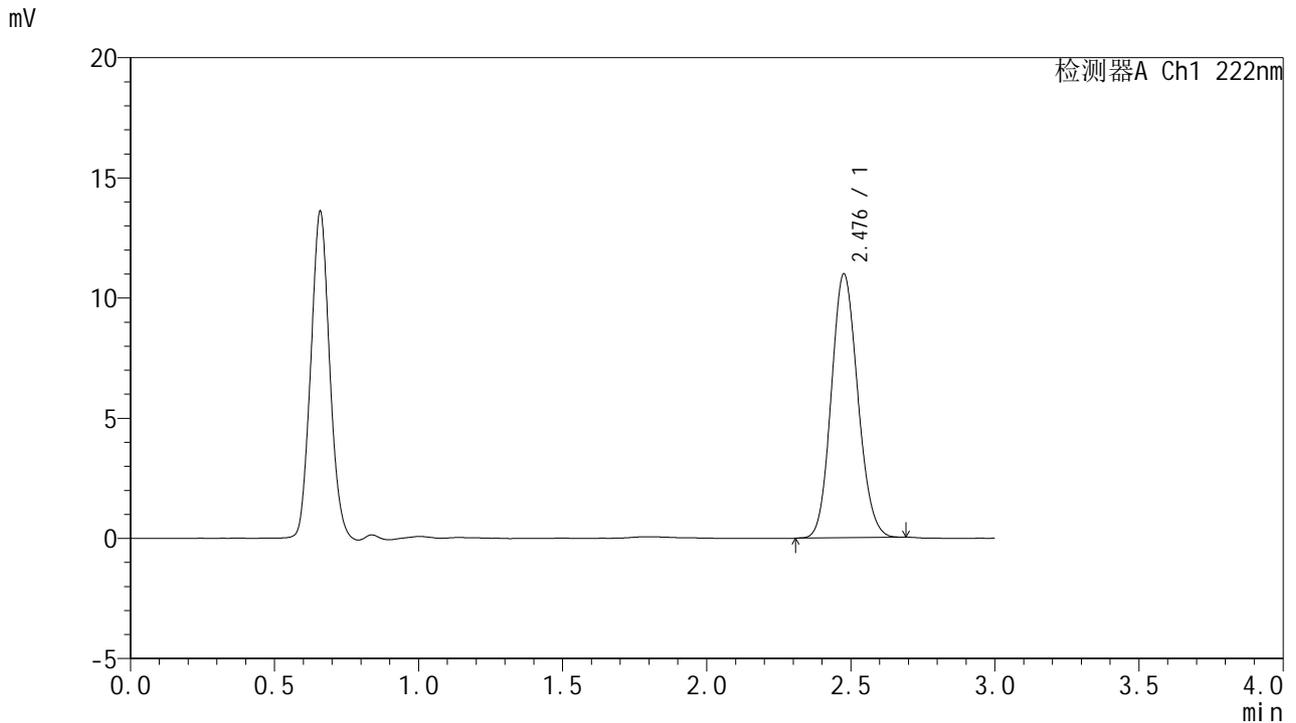


# HJE-4105

<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 - 0-25/25-343-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-bzgs-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: 1-29  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/06 12:44:39                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:30:02                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

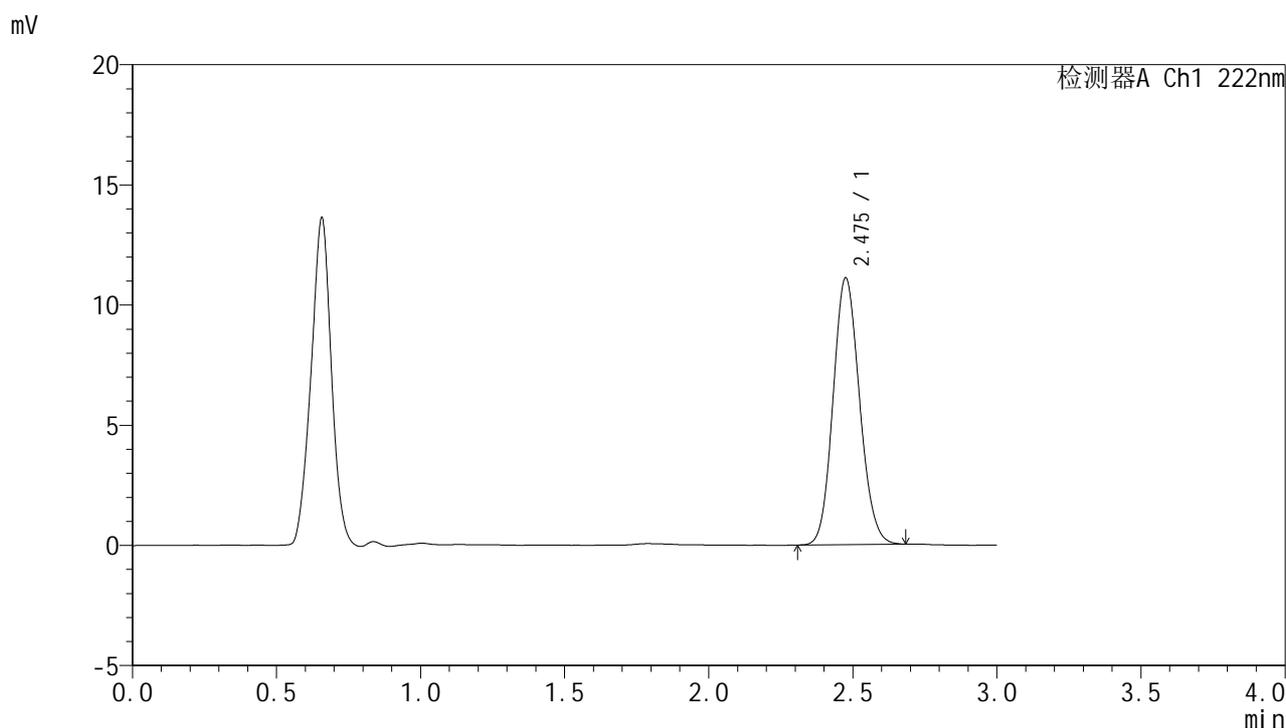
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	70114	100.000	10931	3453	1.117	--
总计		70114	100.000	10931			

图16 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: RCHJE-4105 - 0-25/25-344-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-bzgs-pH1.0jz-jxzs-P5-1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-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

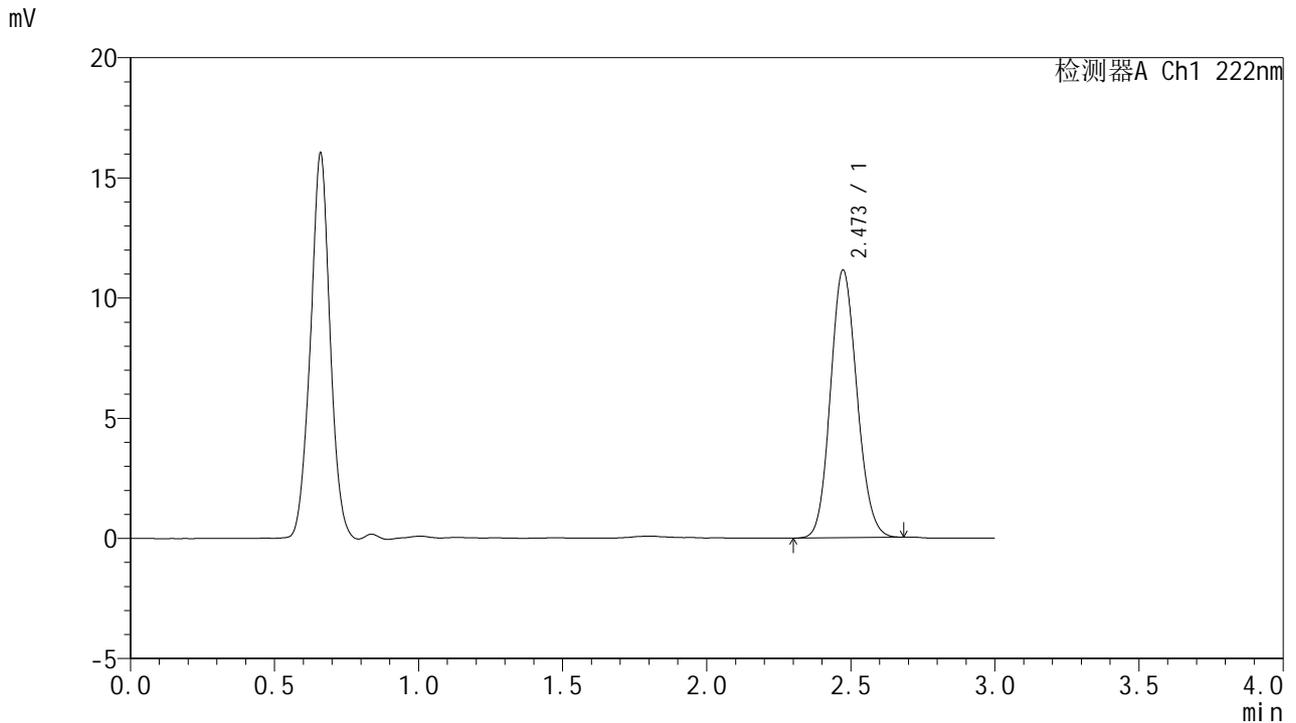


# HJE-4105

<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 - 0-25/25-345-2 - 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

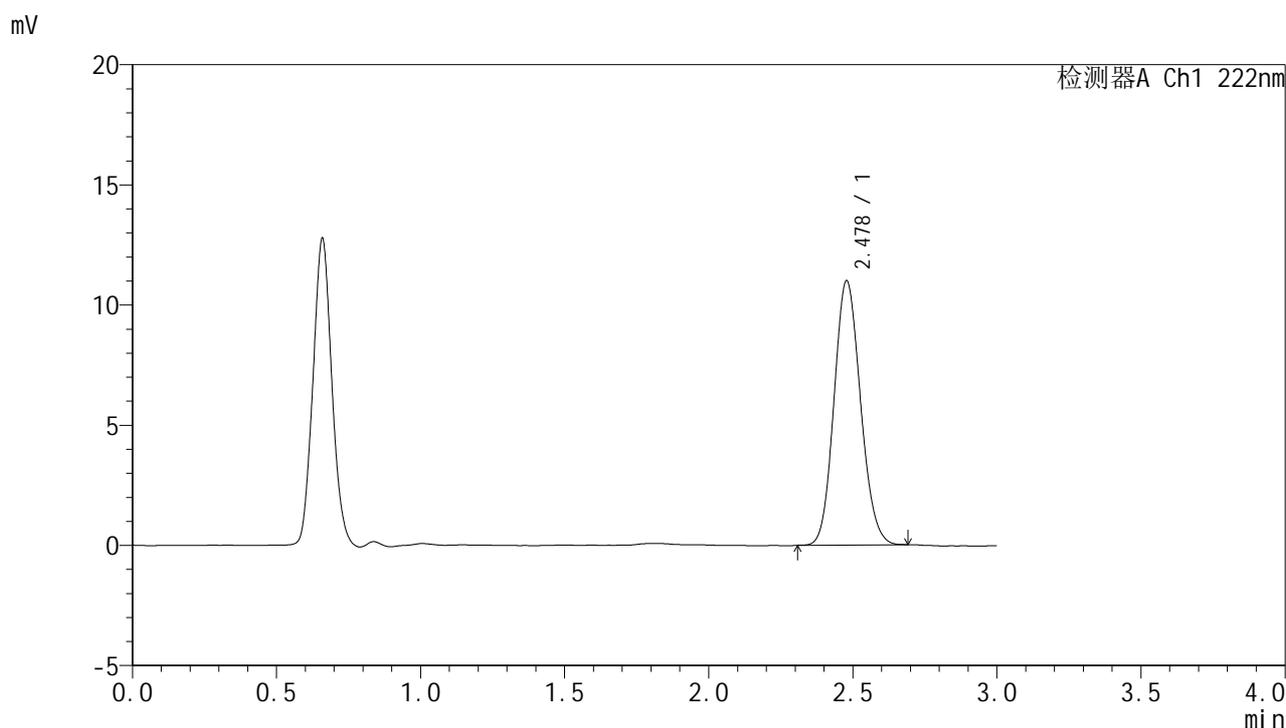
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.473	71188	100.000	11137	3447	1.116	--
总计		71188	100.000	11137			

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			

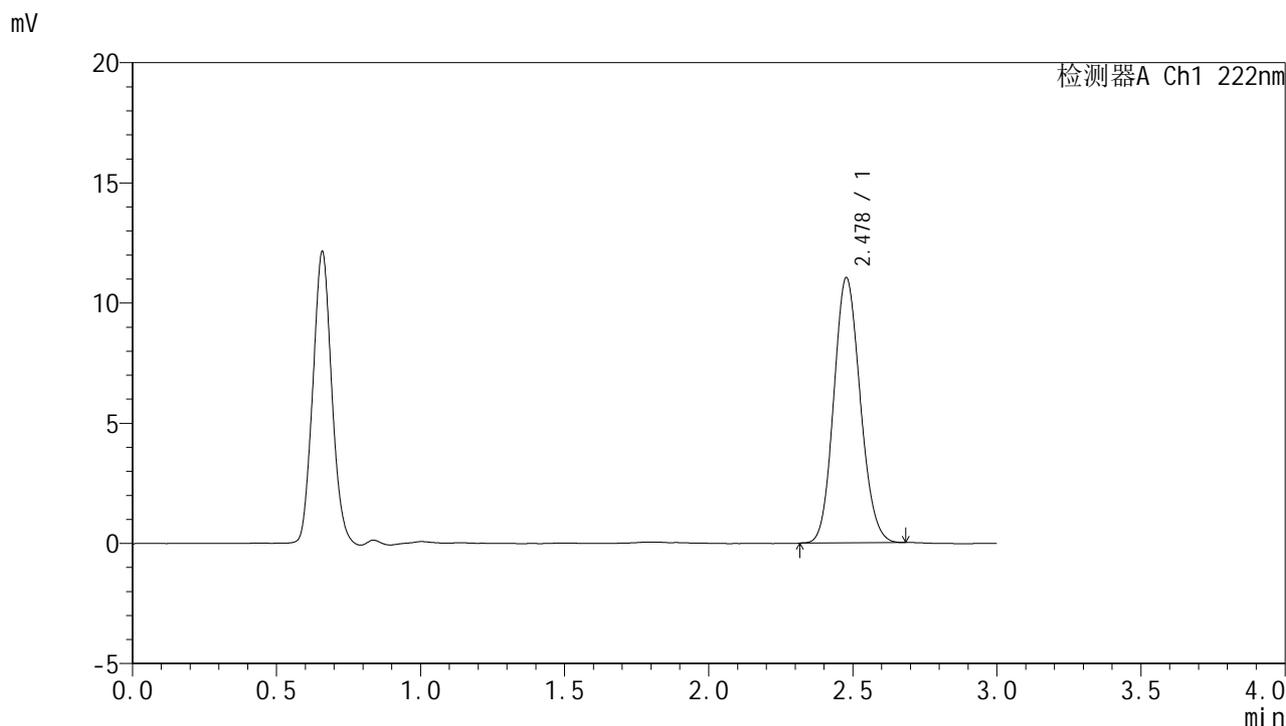
图19 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
自制品(2025041021批)-pH1.0介质-篮法-极限转速-片1  
供试品溶液-1

# 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

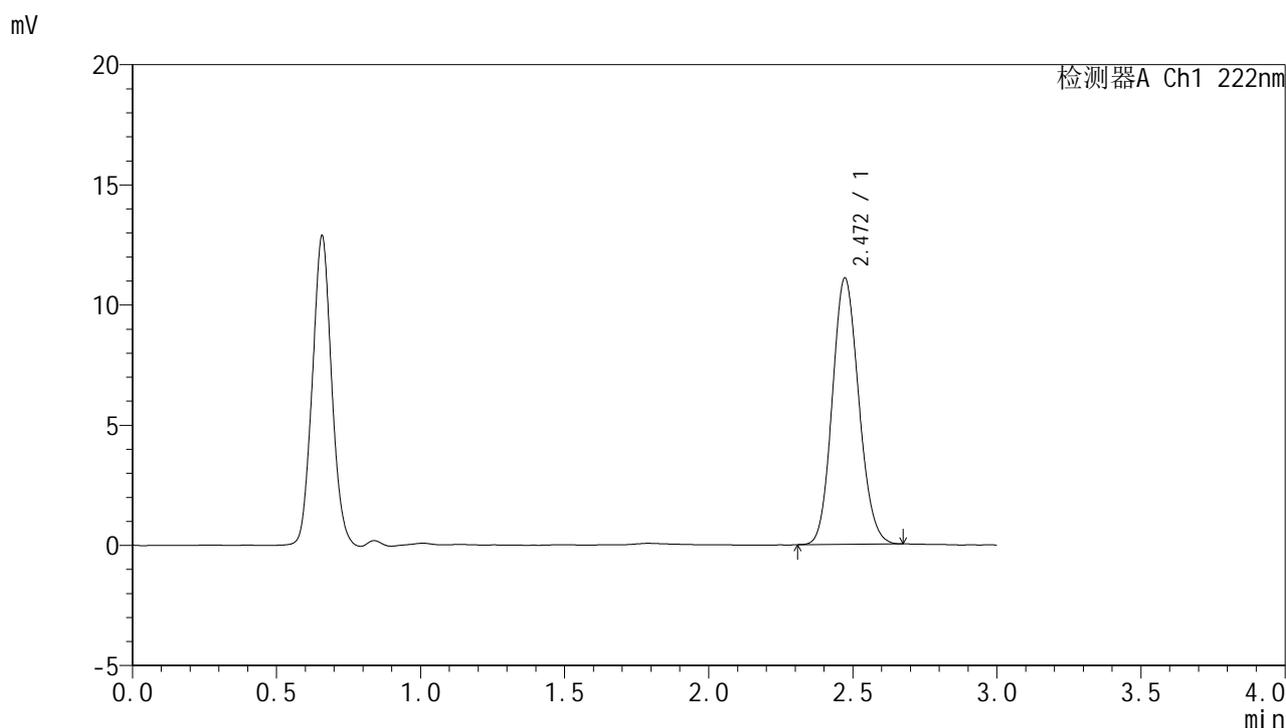
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	70401	100.000	11017	3445	1.118	--
总计		70401	100.000	11017			

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

<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: RCHJE-4105 - 0-25/25-348-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-bzgz-pH1.0jz-jxzs-P3-1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX274.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 13:01:29                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:30:15                        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	70686	100.000	11083	3444	1.120	--
总计		70686	100.000	11083			

图21 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

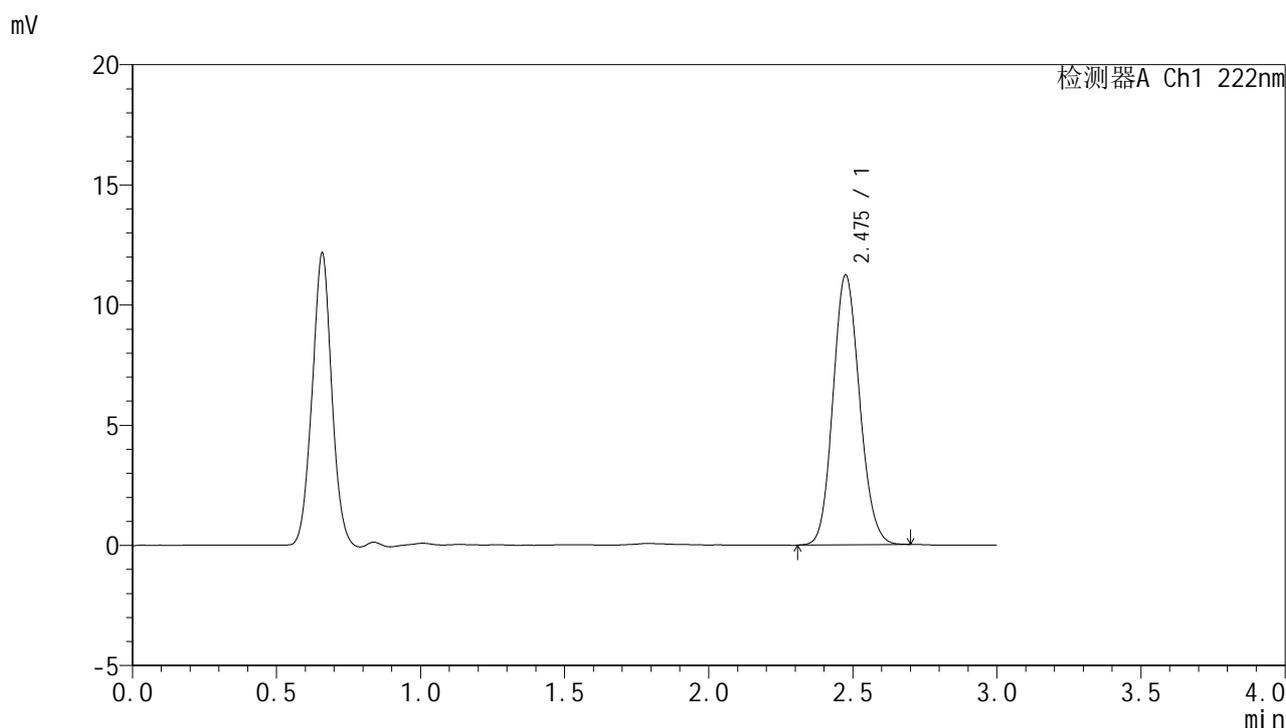


# HJE-4105

## <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 - 0-25/25-349-2 - 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

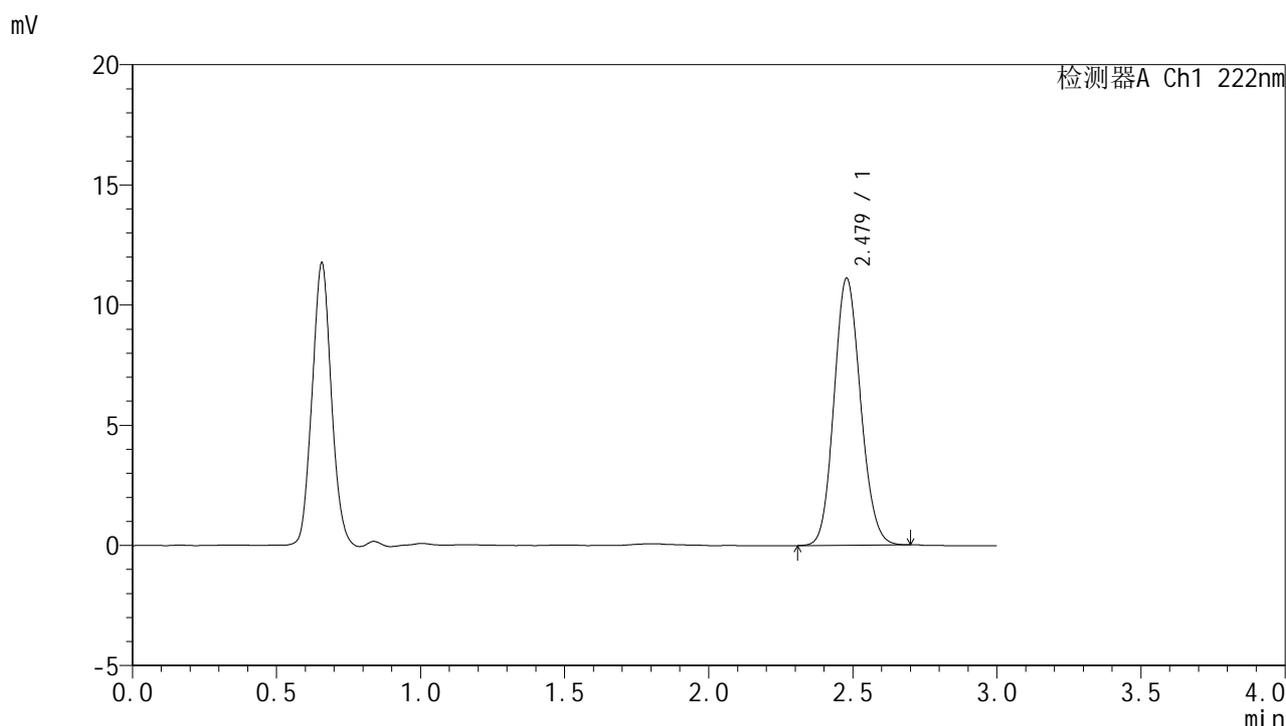
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	72030	100.000	11203	3435	1.122	--
总计		72030	100.000	11203			

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

<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

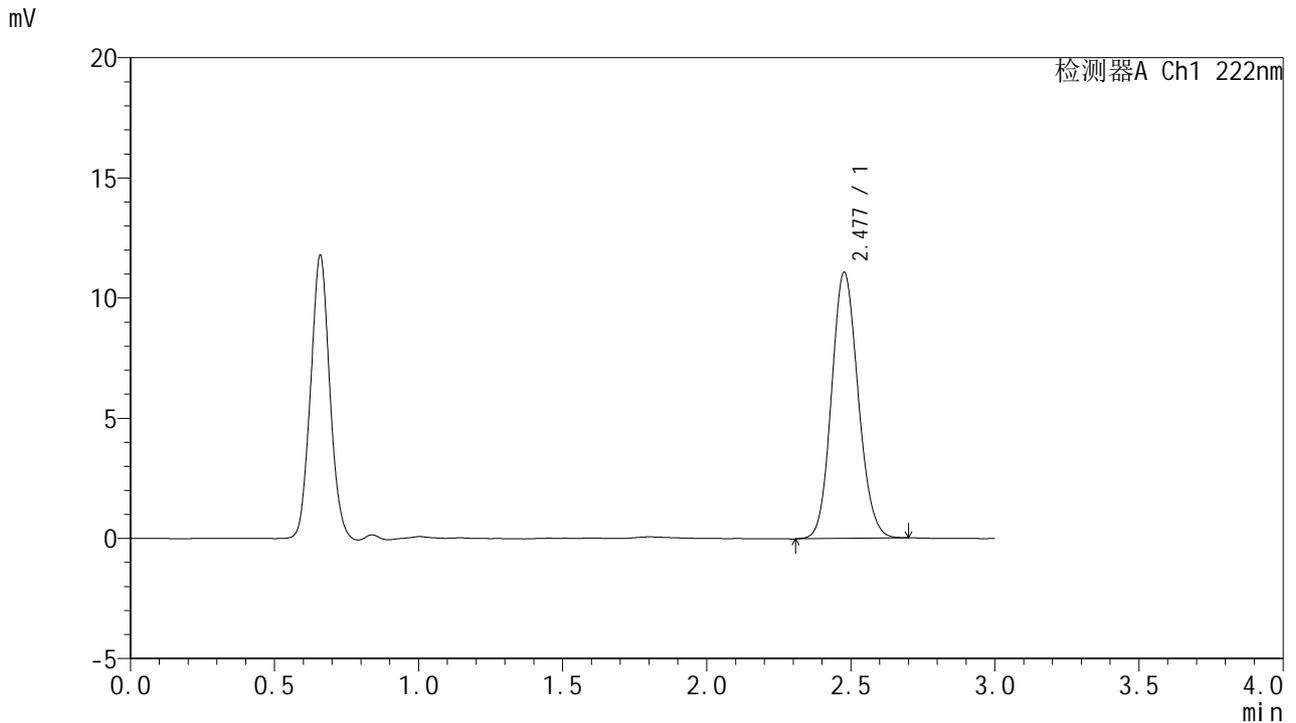


# HJE-4105

<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

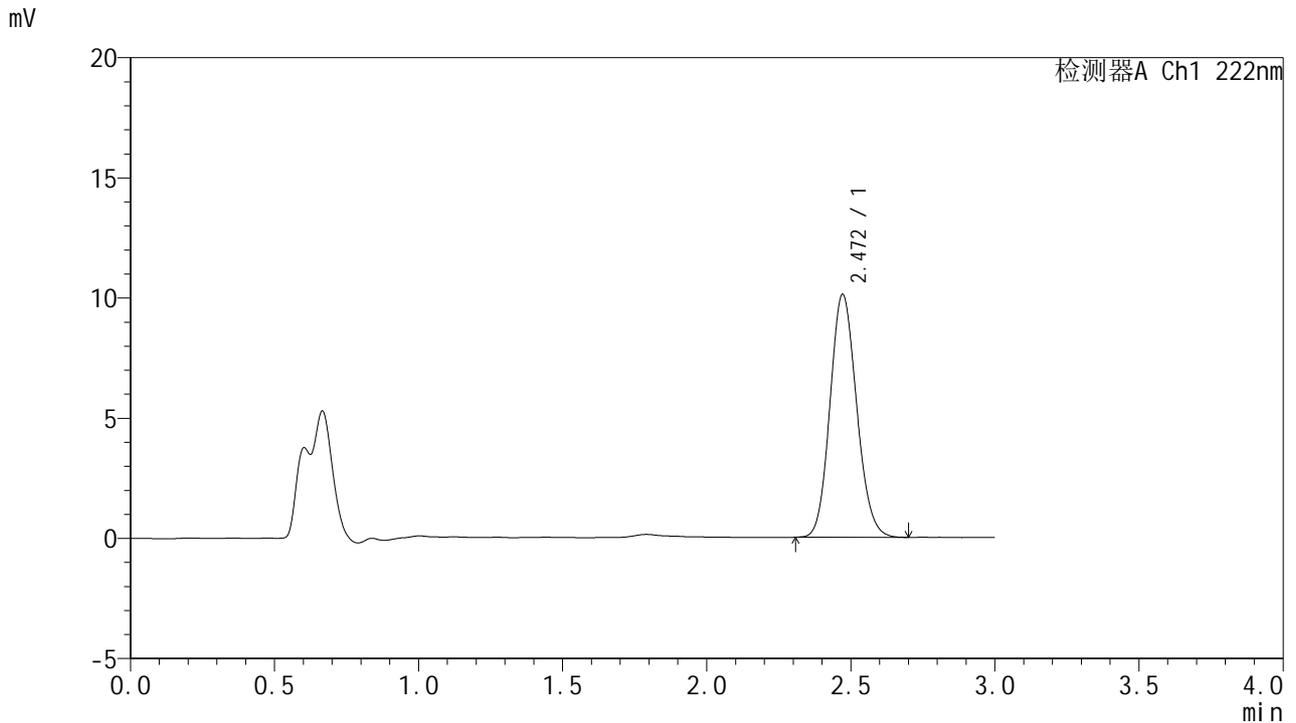


# HJE-4105

## <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

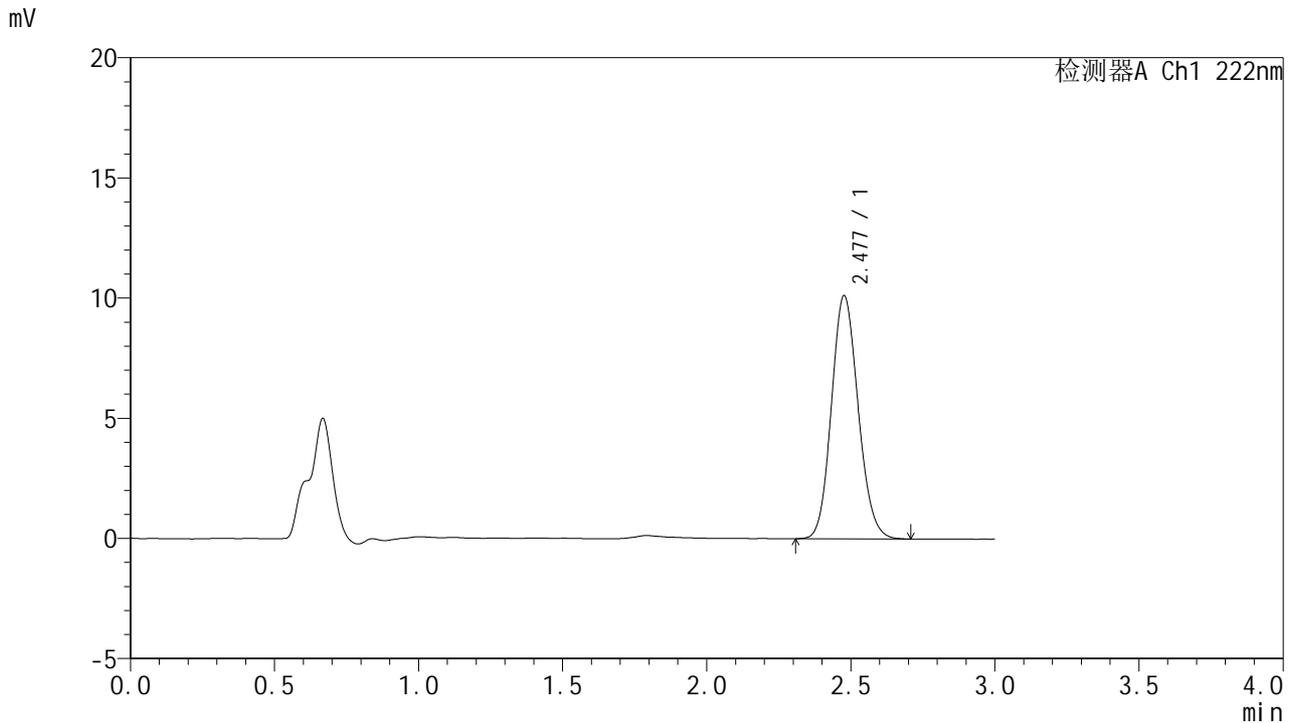


# HJE-4105

## <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 - 0-25/25-353-2 - 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

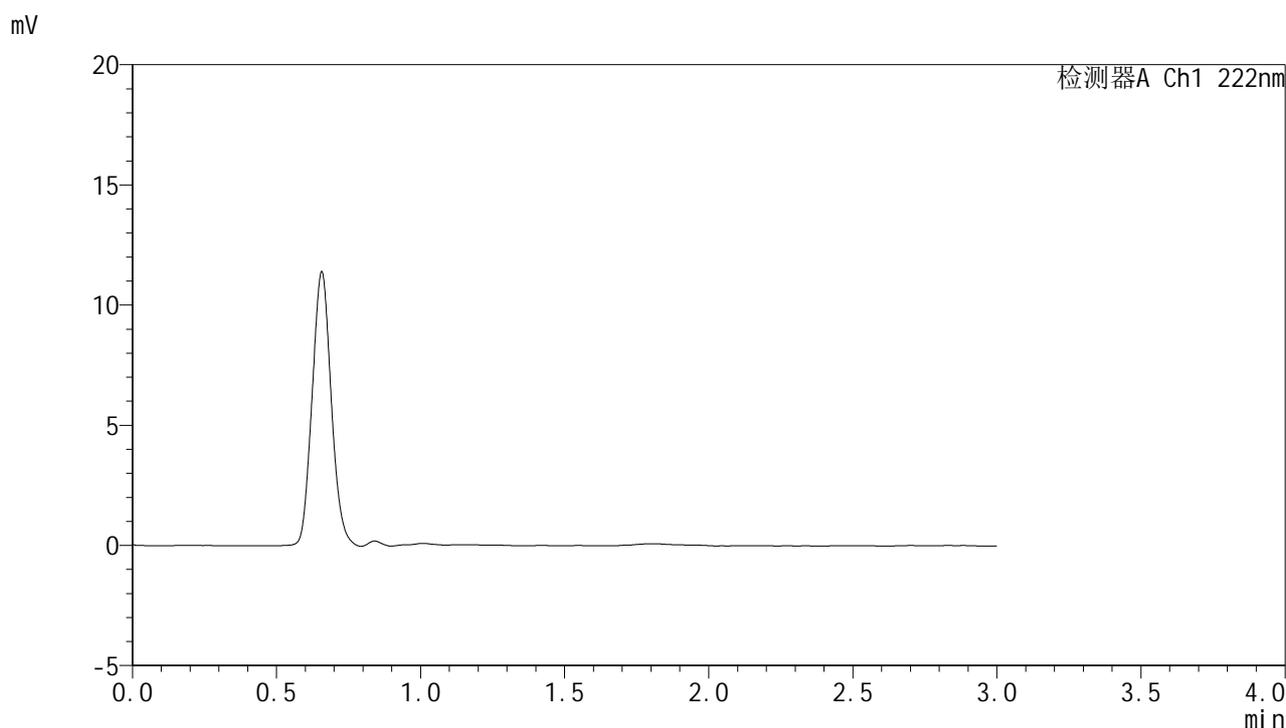
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.477	65213	100.000	10090	3409	1.122	--
总计		65213	100.000	10090			

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

<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

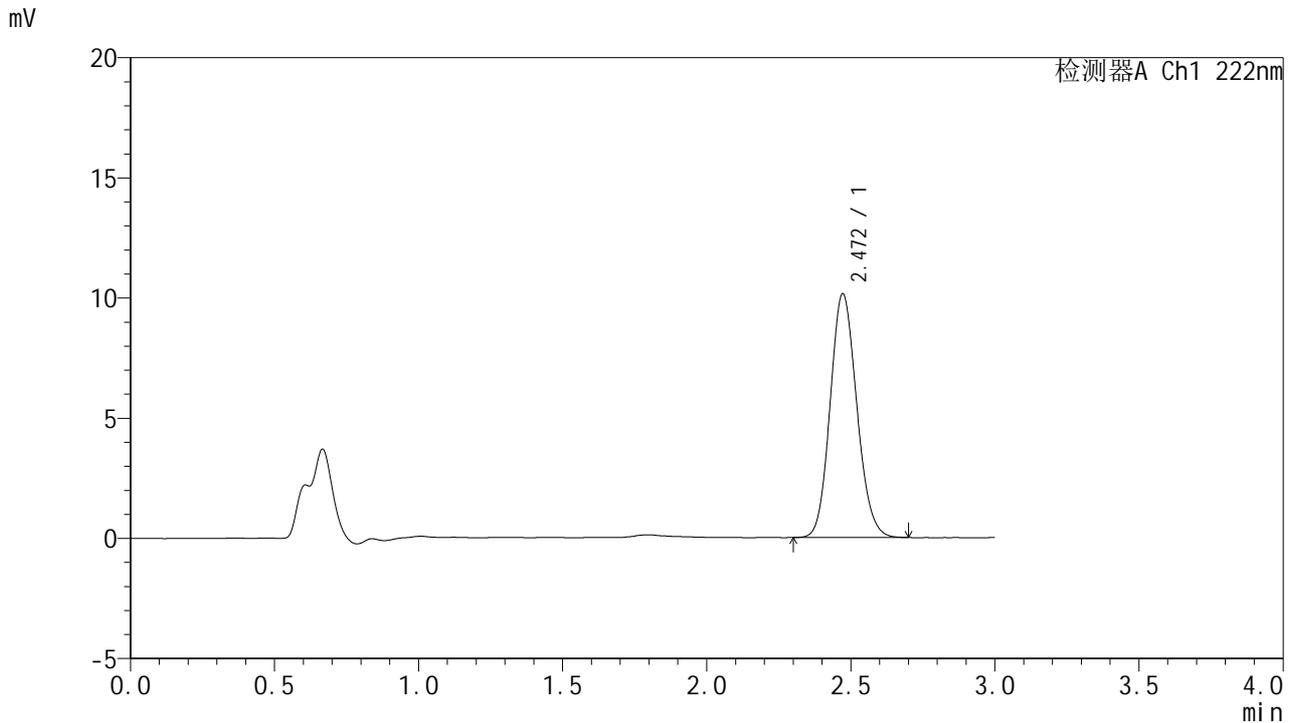


# HJE-4105

## <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

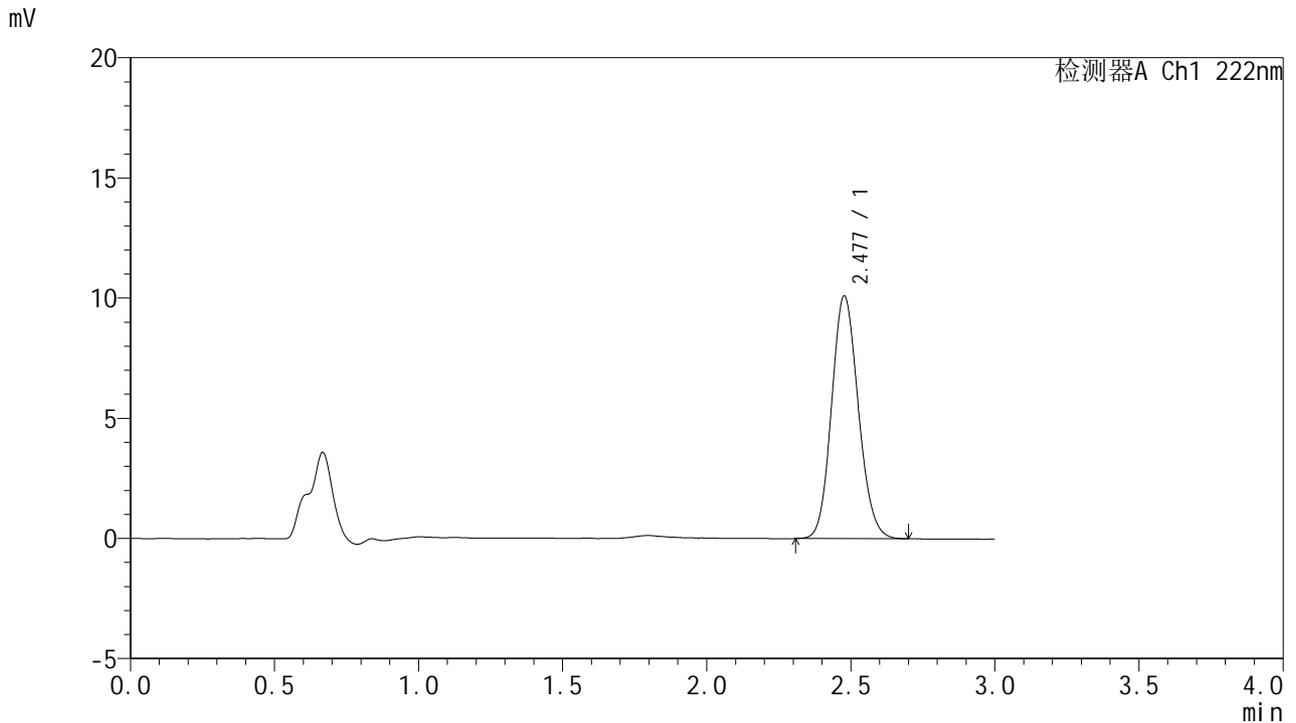


# HJE-4105

## <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 - 0-25/25-356-2 - 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			

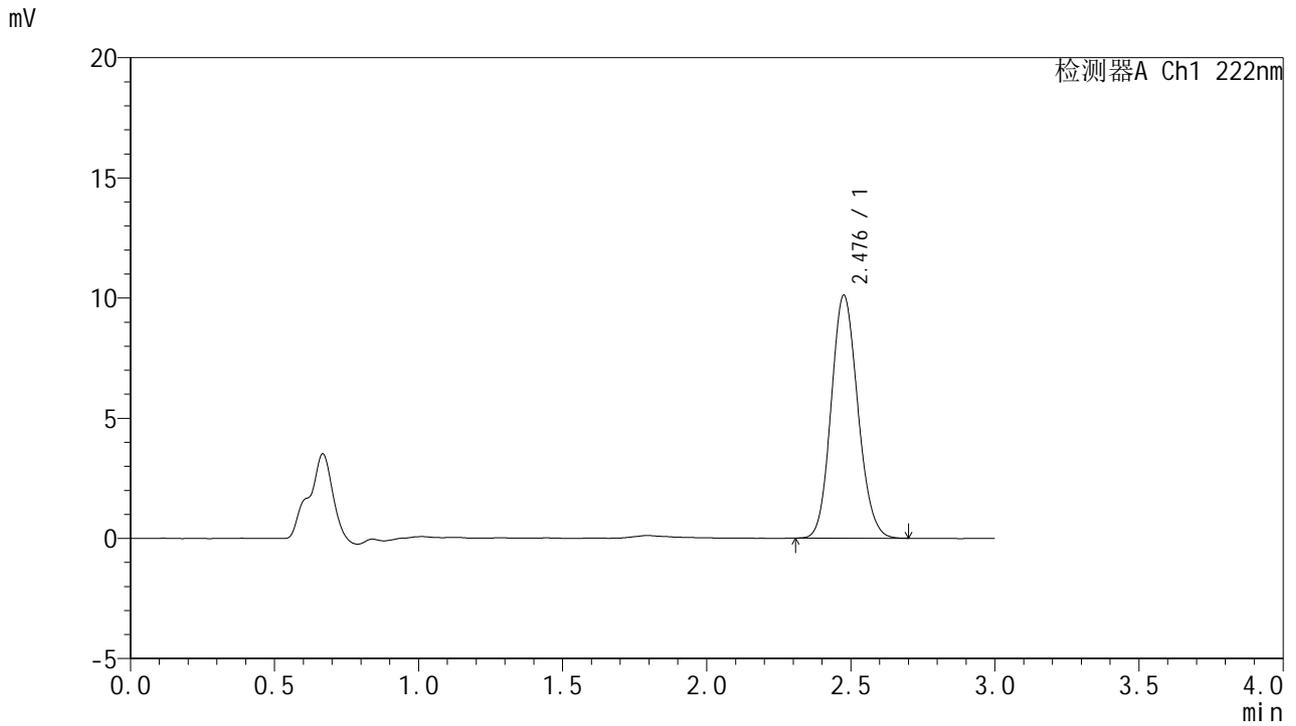
图29 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱  
 自制品-pH1.0介质-篮法-极限转速  
 对照品溶液-1-2

# 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 - 0-25/25-357-2 - 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			

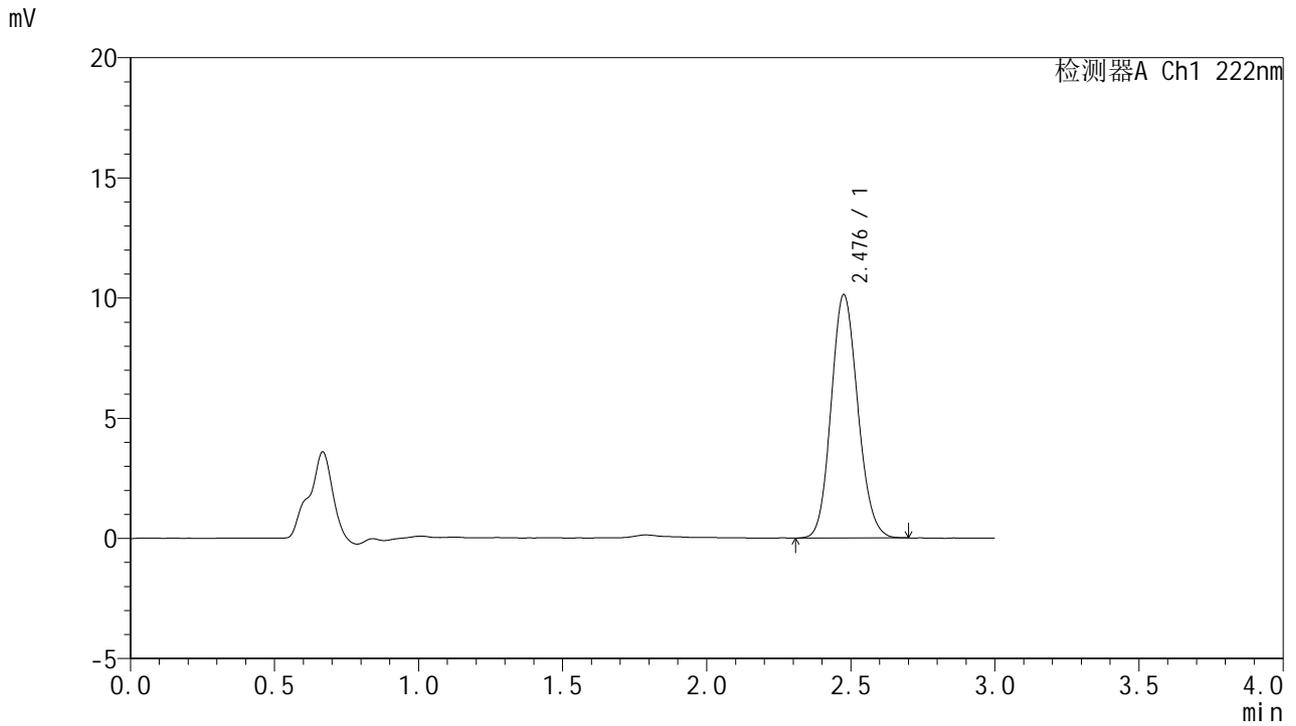
图30 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱  
自制品-pH1.0介质-篮法-极限转速  
对照品溶液-1-3

# 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 - 0-25/25-358-2 - 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

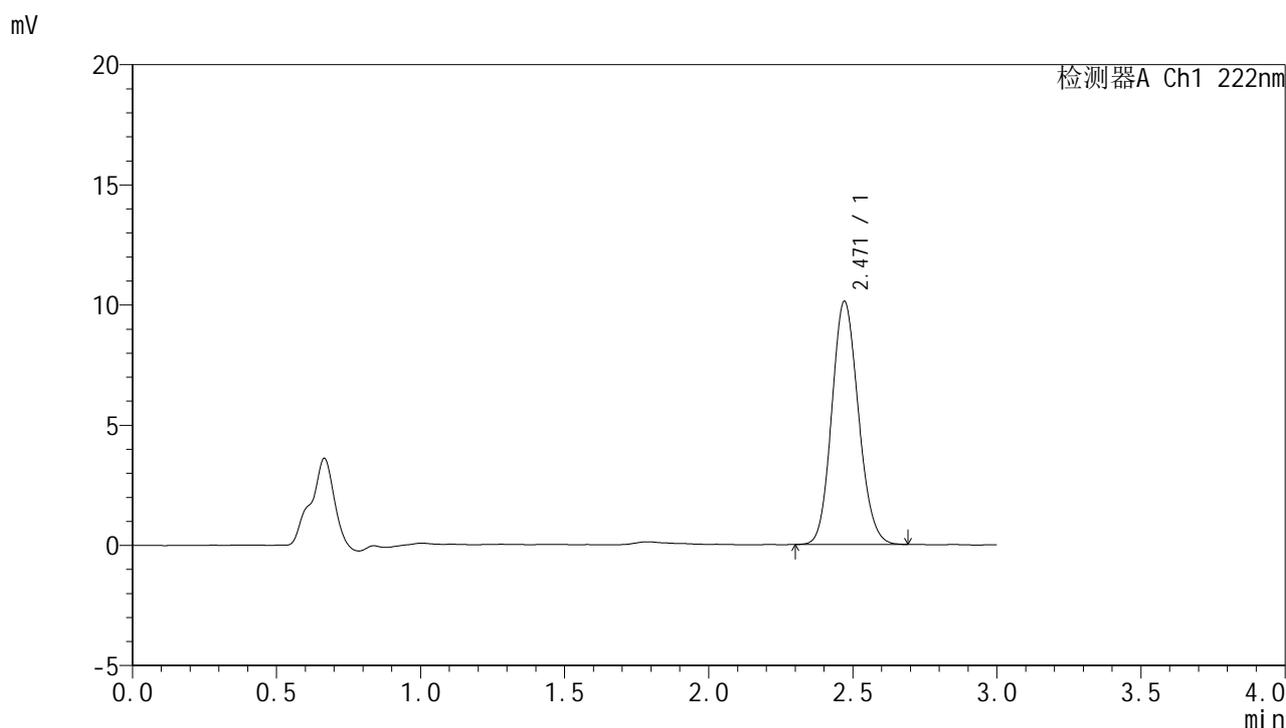
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	65126	100.000	10089	3416	1.122	--
总计		65126	100.000	10089			

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

<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			

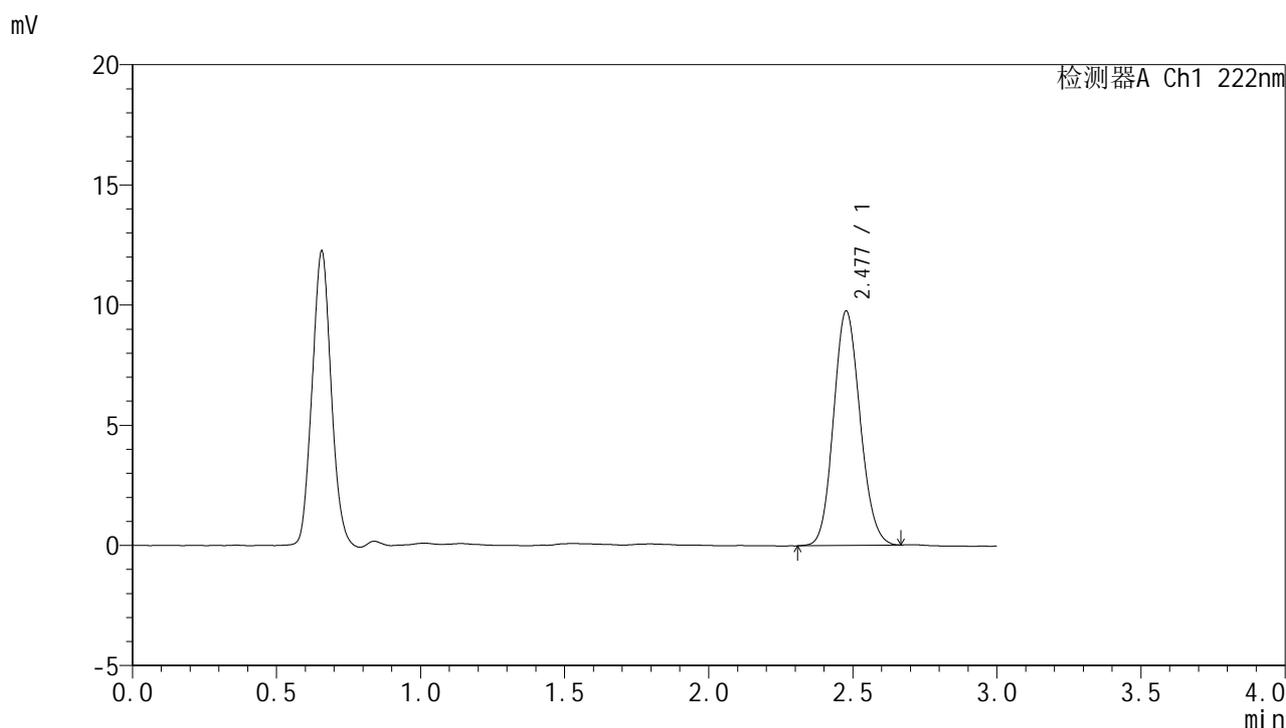
图32 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱  
自制品-pH1.0介质-篮法-极限转速  
对照品溶液-1-5

# 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: RCHJE-4105 - 0-25/25-360-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-lfgw-pH1.0jz-jxzs-P1-1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX274.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 13:42:07                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:30:47                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

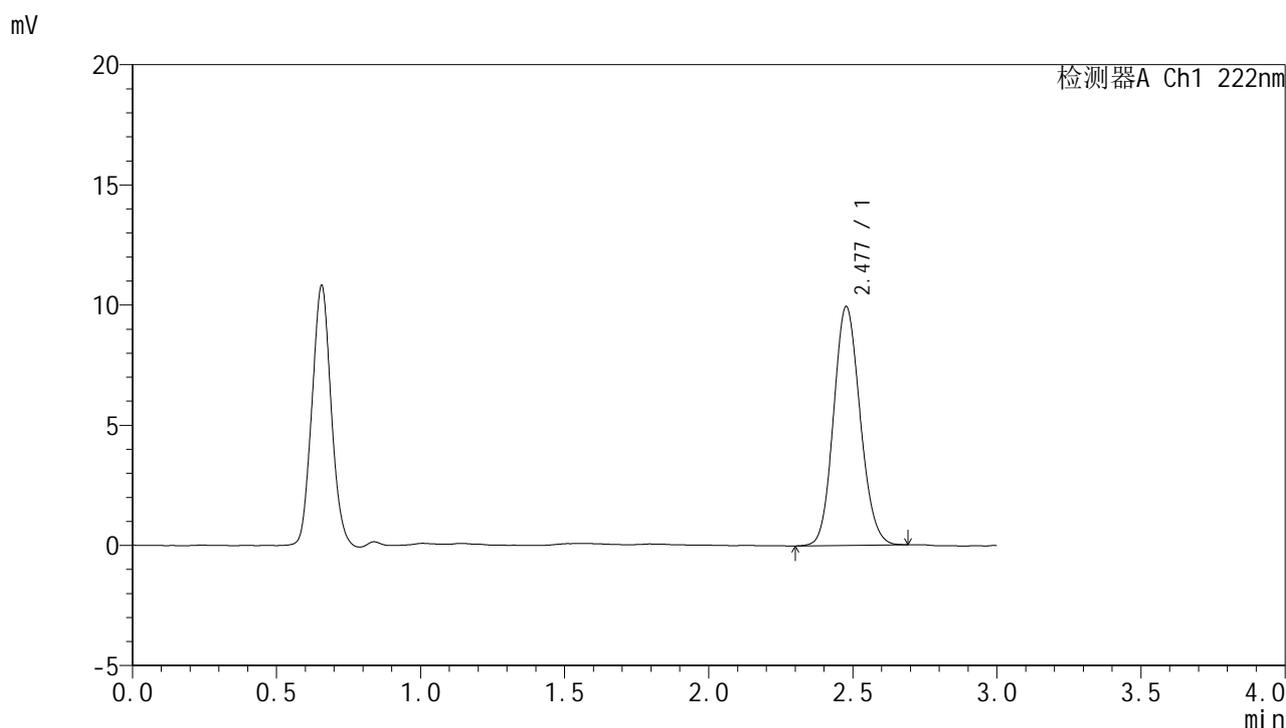
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.477	62485	100.000	9732	3437	1.116	--
总计		62485	100.000	9732			

图33 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 - 0-25/25-361-2 - 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

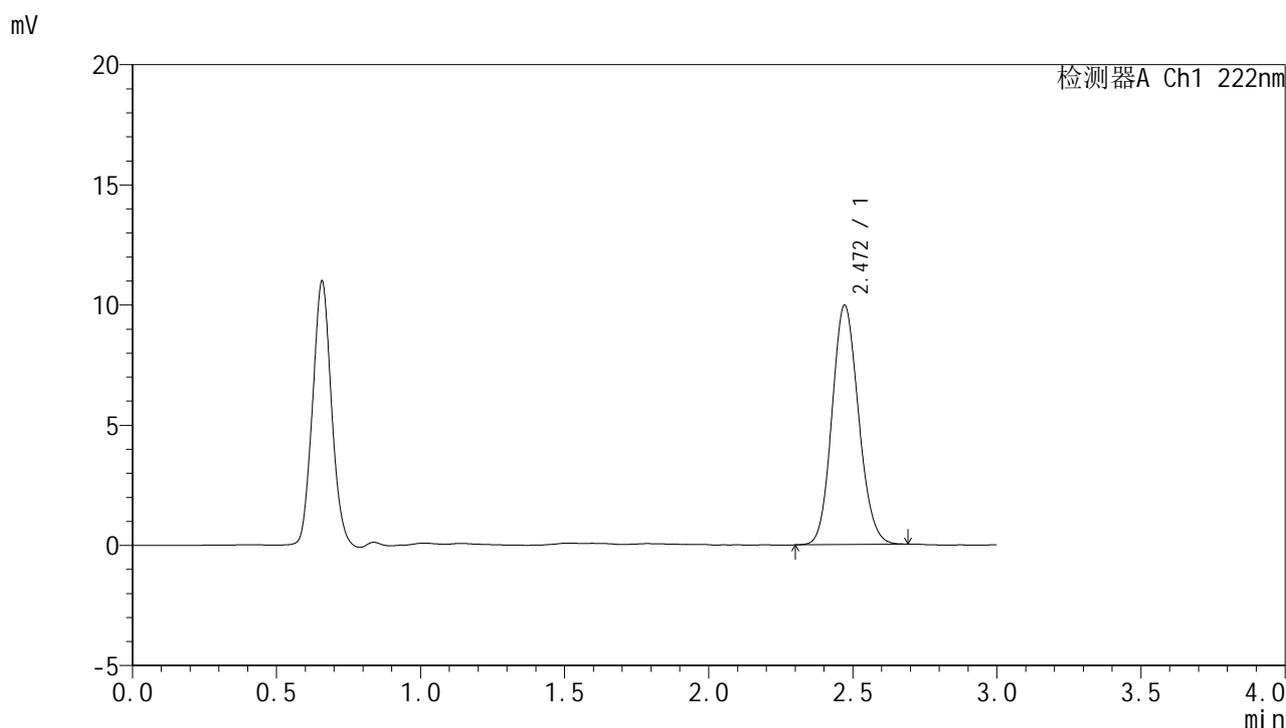
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.477	63631	100.000	9914	3445	1.116	--
总计		63631	100.000	9914			

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

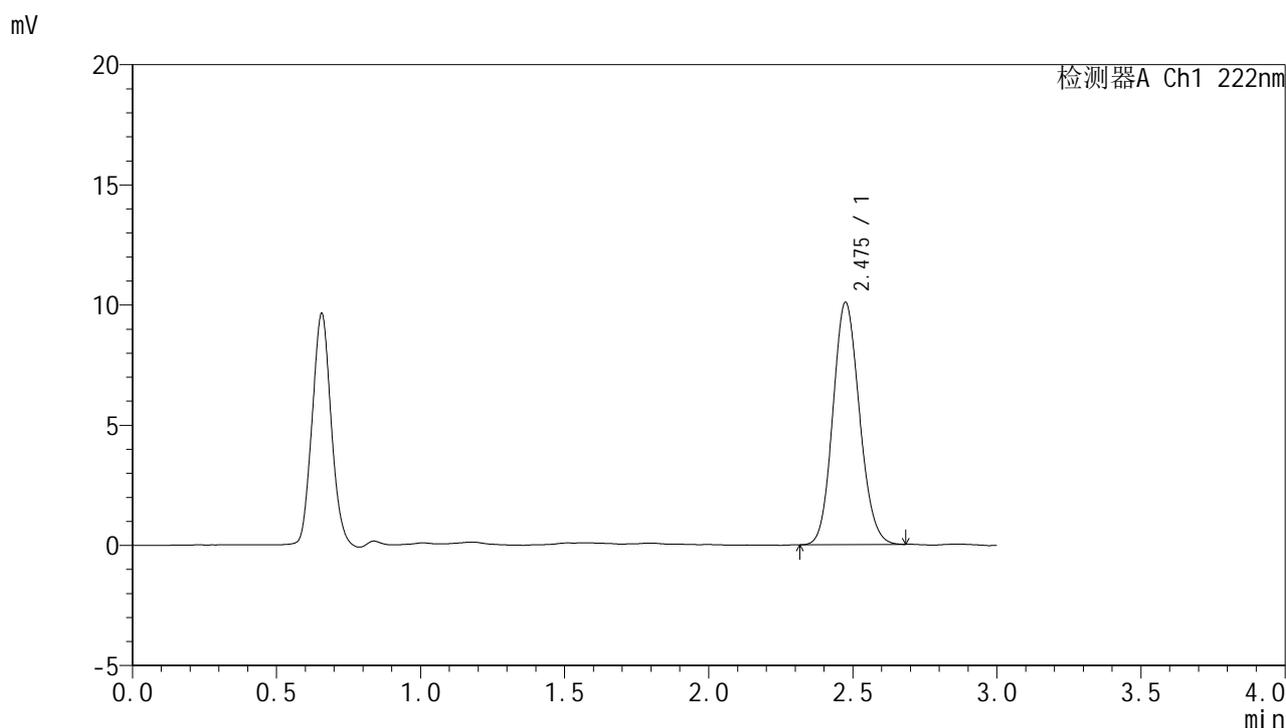
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	63686	100.000	9964	3433	1.119	--
总计		63686	100.000	9964			

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

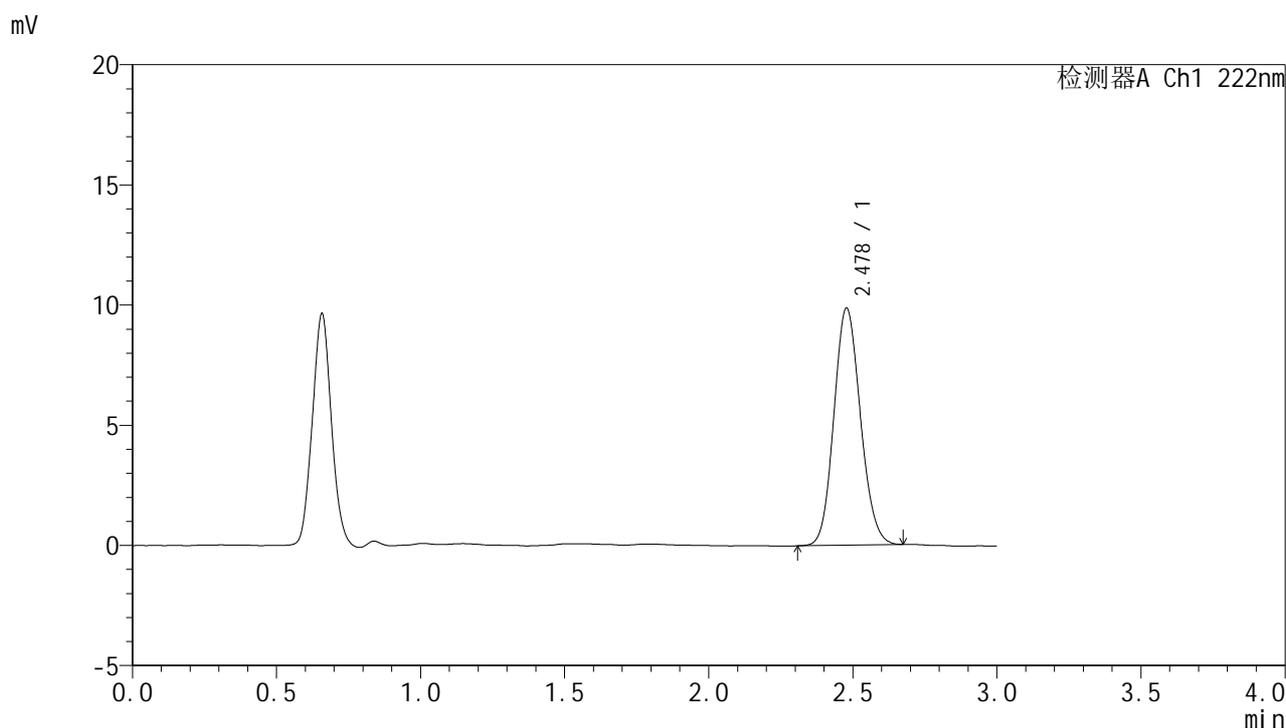


# HJE-4105

## <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

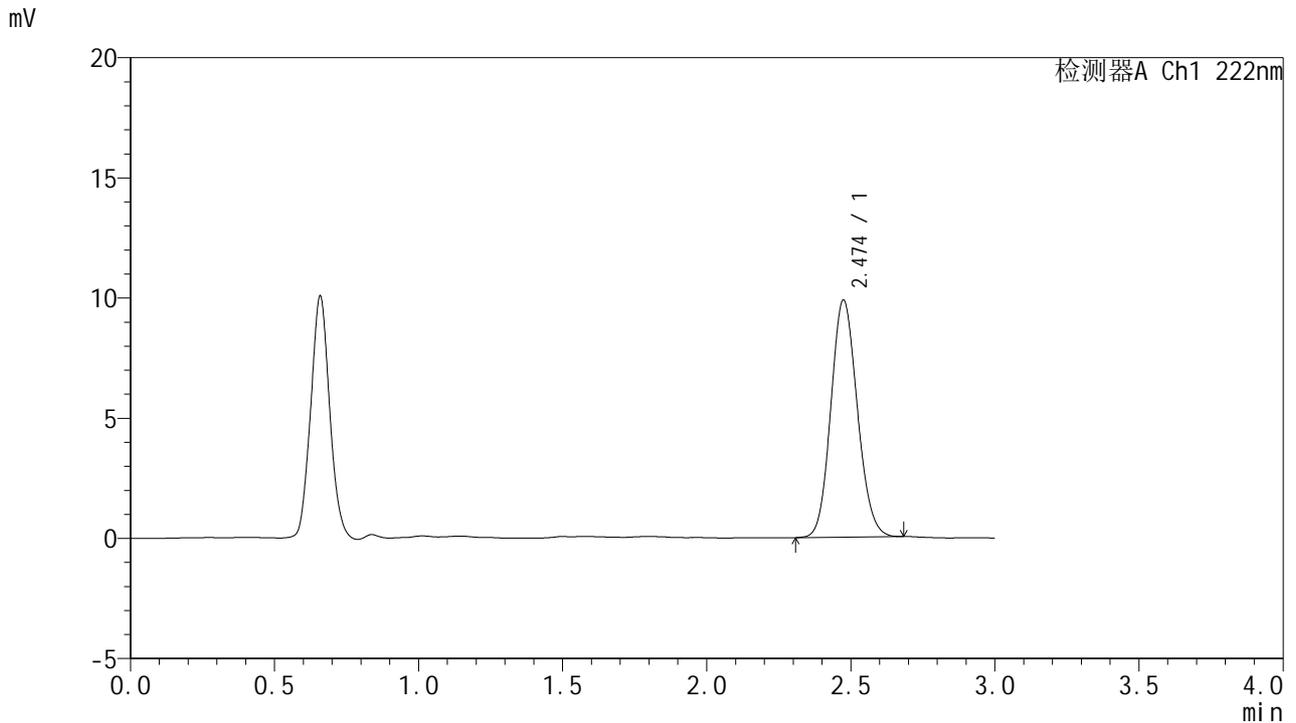


# HJE-4105

## <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

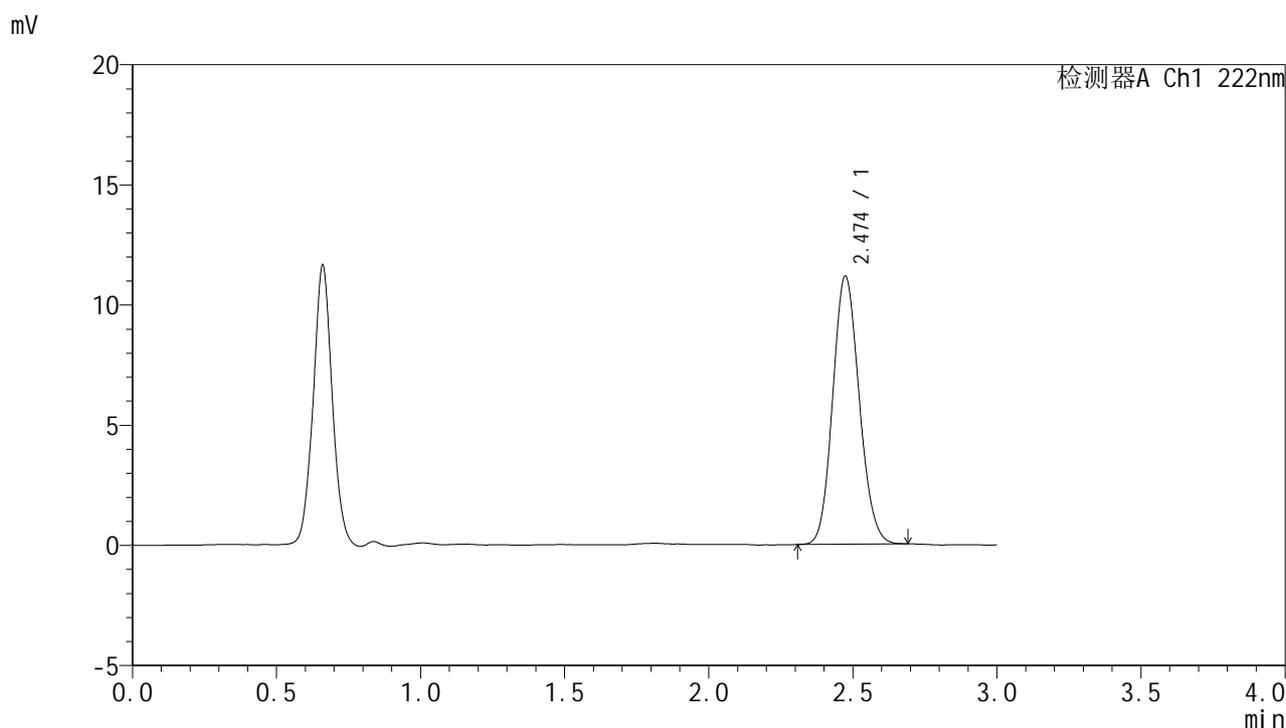


# HJE-4105

## <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

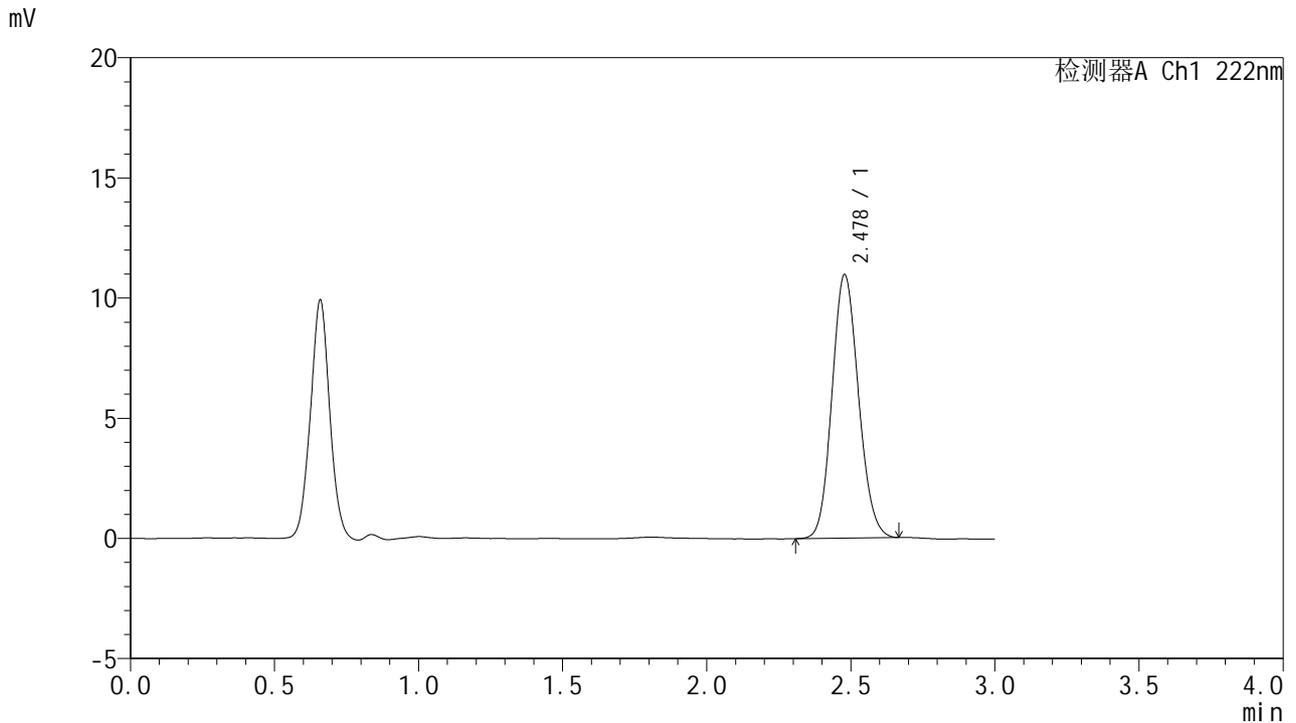


# HJE-4105

<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 - 0-25/25-367-2 - 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

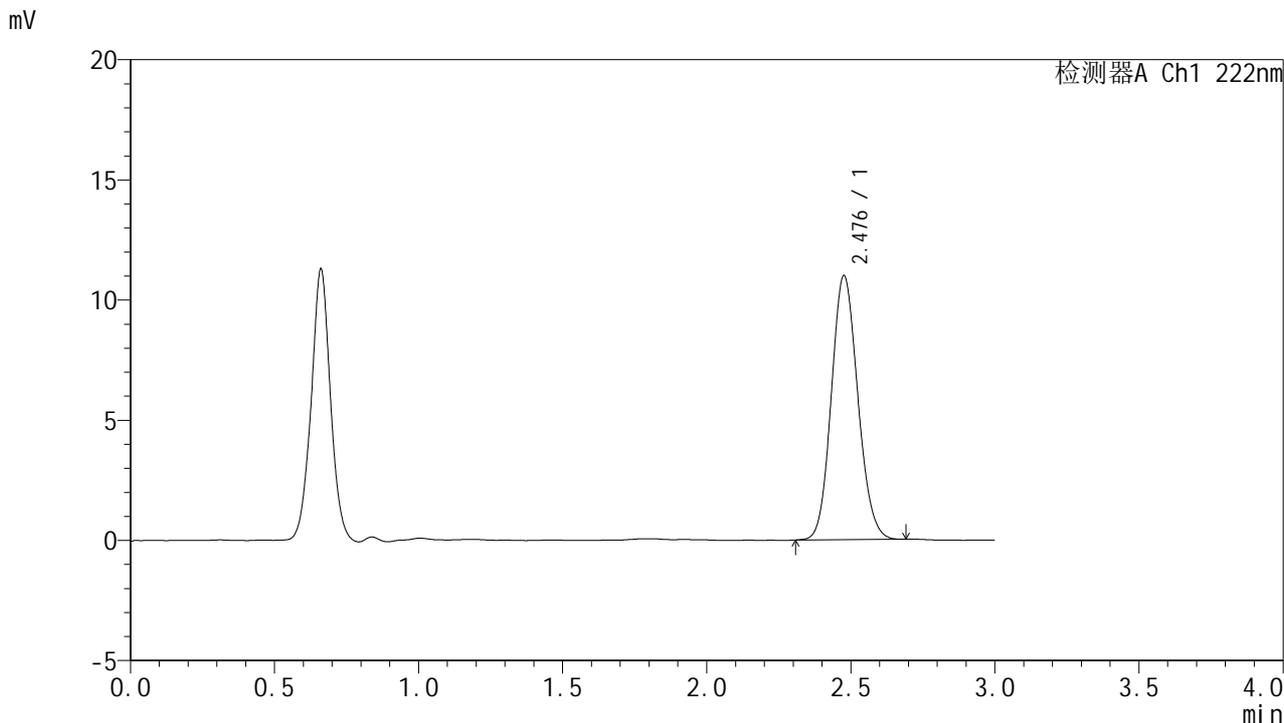


# HJE-4105

## <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

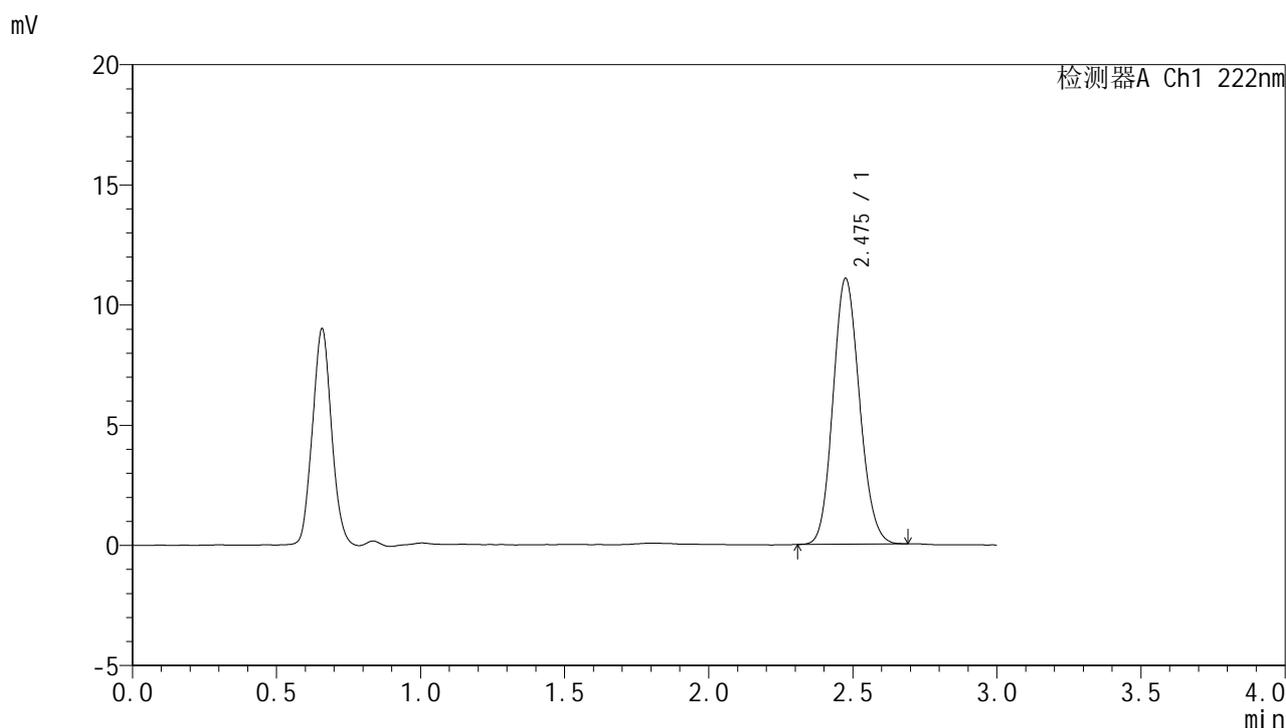
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	70136	100.000	10939	3463	1.117	--
总计		70136	100.000	10939			

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

<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

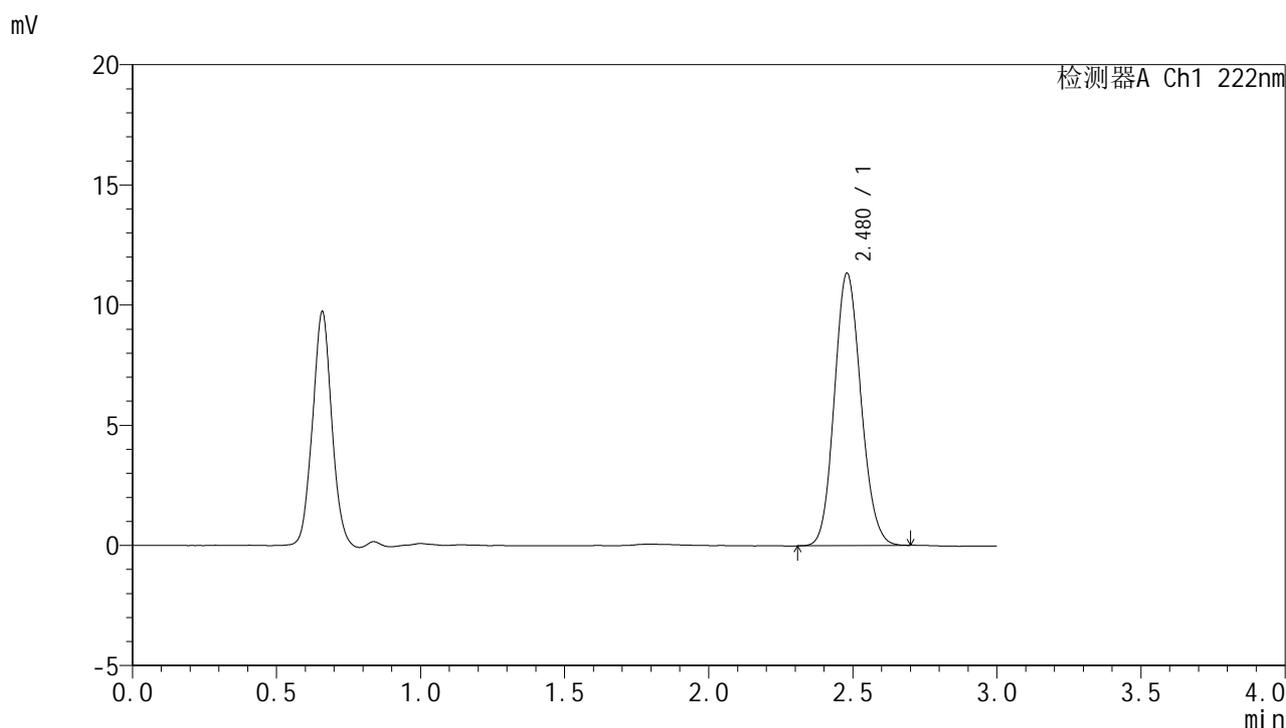
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	70768	100.000	11031	3445	1.123	--
总计		70768	100.000	11031			

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-lfgs-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

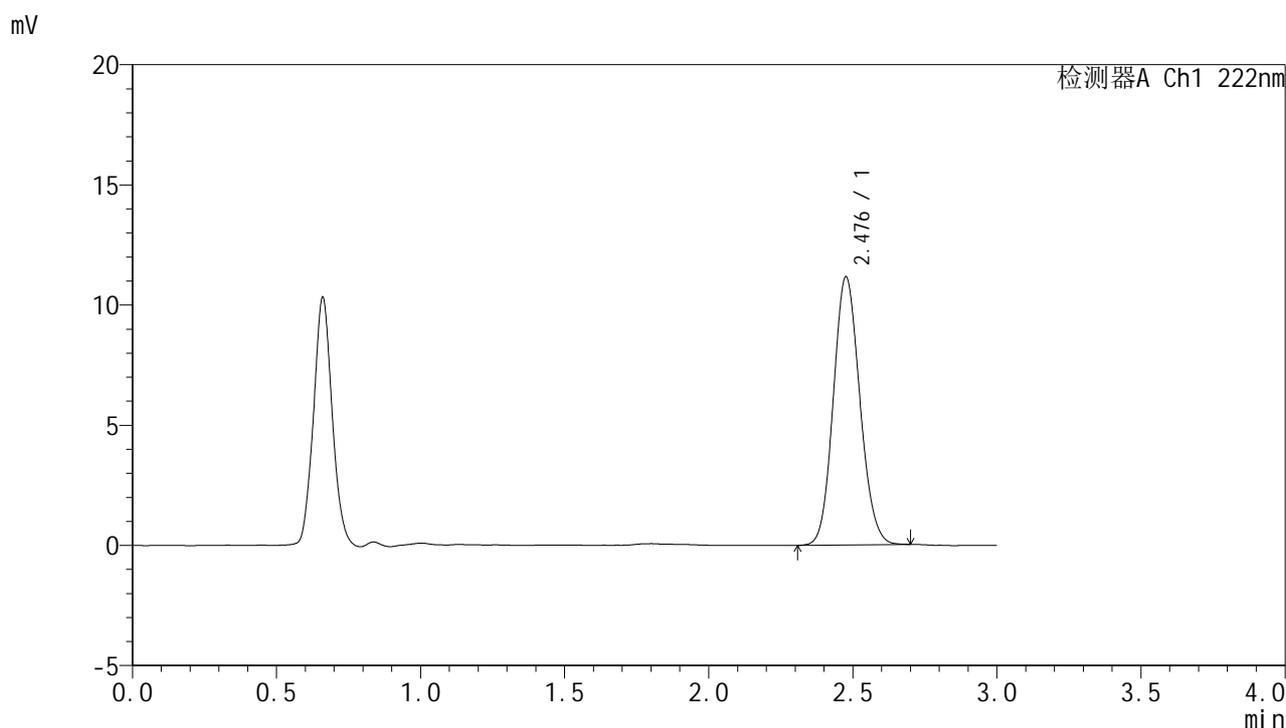
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	72681	100.000	11338	3445	1.118	--
总计		72681	100.000	11338			

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

<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-lfgs-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

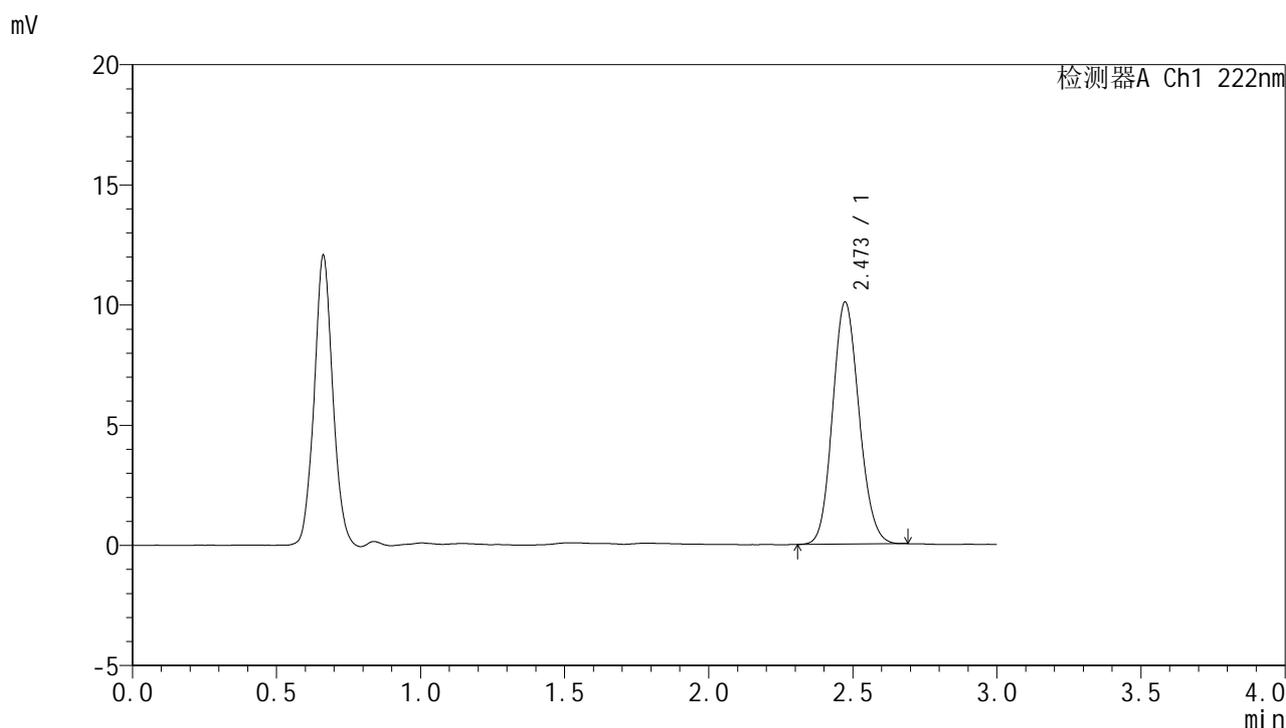
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	71427	100.000	11113	3438	1.113	--
总计		71427	100.000	11113			

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: RCHJE-4105 - 0-25/25-372-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-lfgz-pH1.0jz-jxzs-P1-1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-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



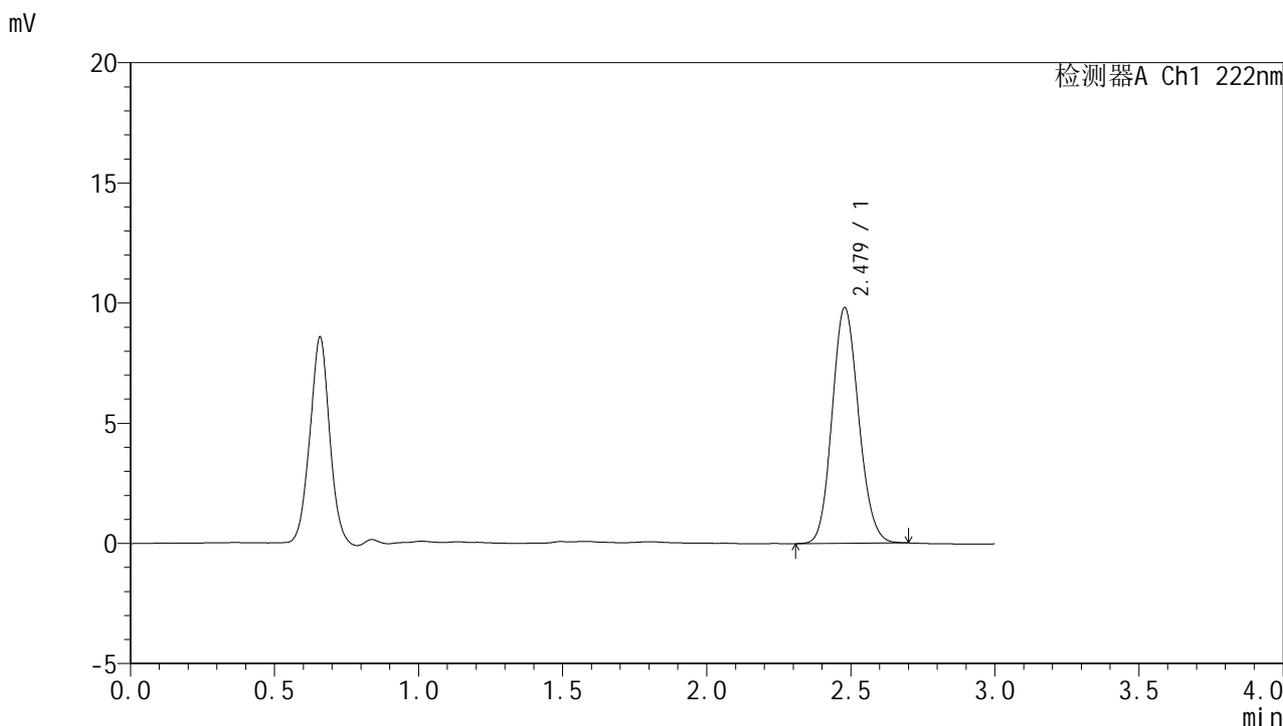


# HJE-4105

## <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: RCHJE-4105 - 0-25/25-374-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-lfgz-pH1.0jz-jxzs-P3-1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-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



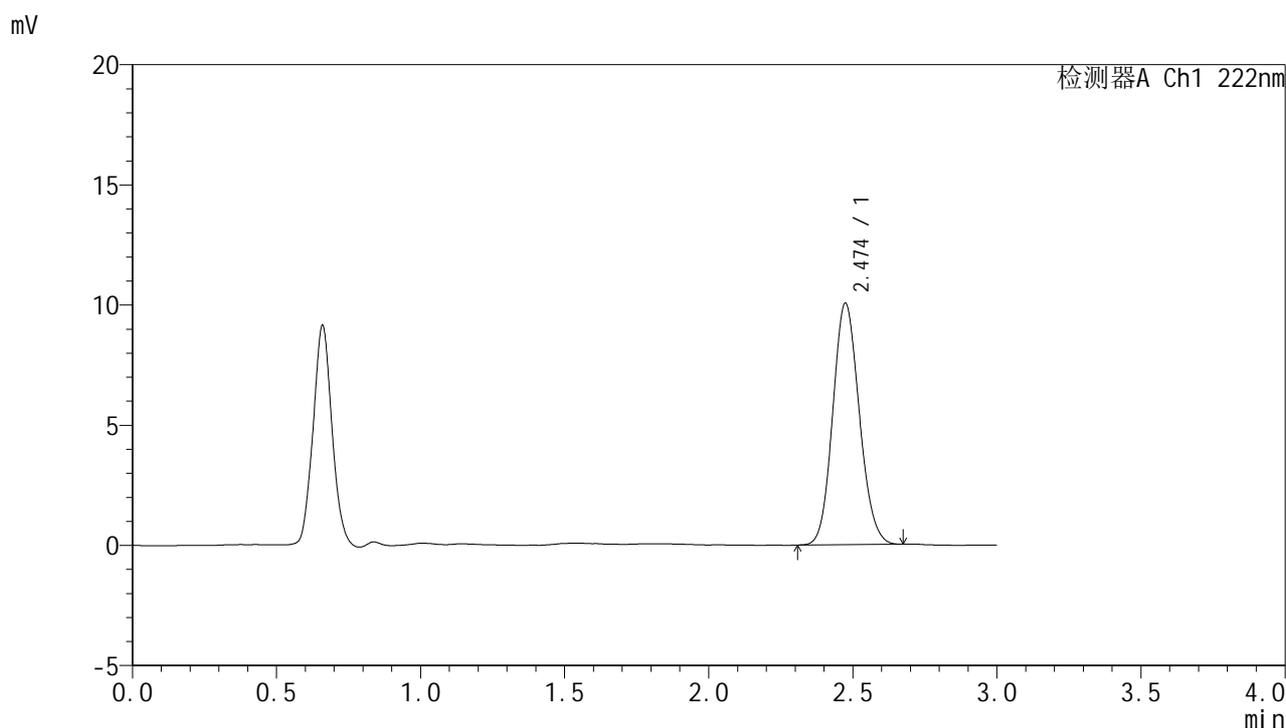


# HJE-4105

## <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

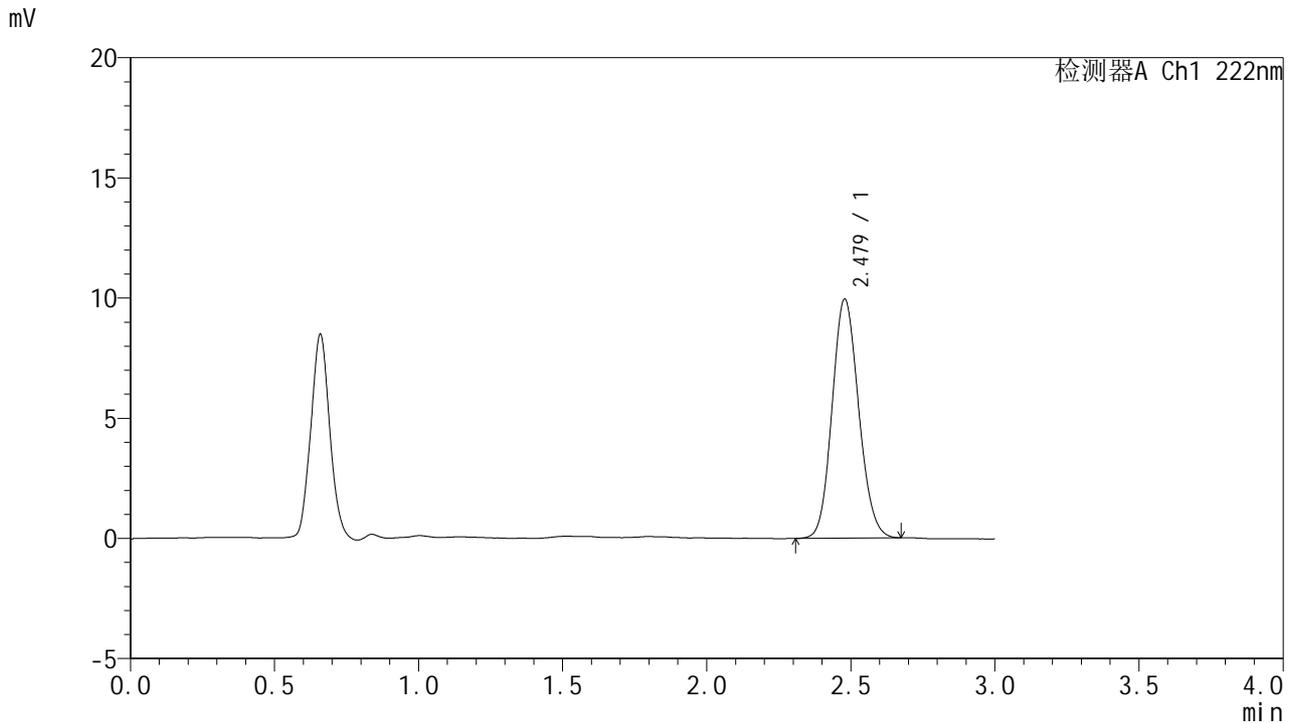


# HJE-4105

## <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

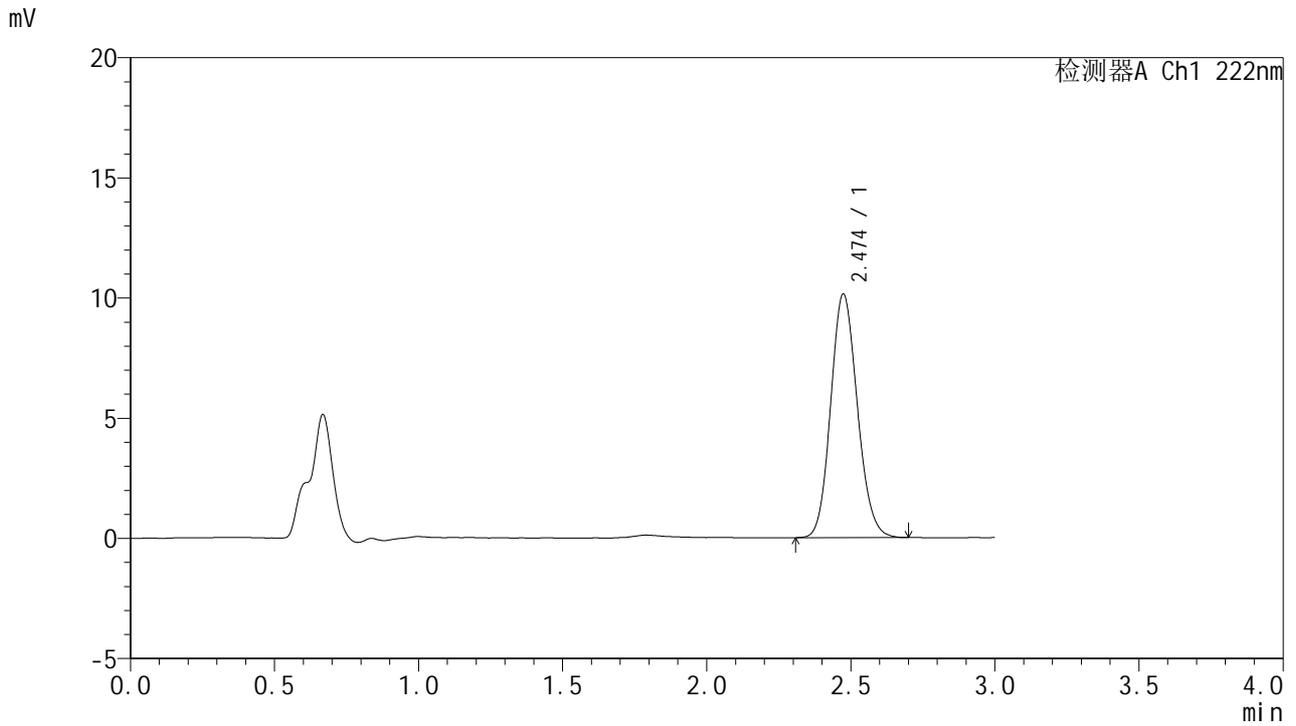


# HJE-4105

<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 - 0-25/25-378-2 - zzp-2025041021p-rcd-yxys30t-lf-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: 2-27  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/06 14:43:04                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:31:35                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

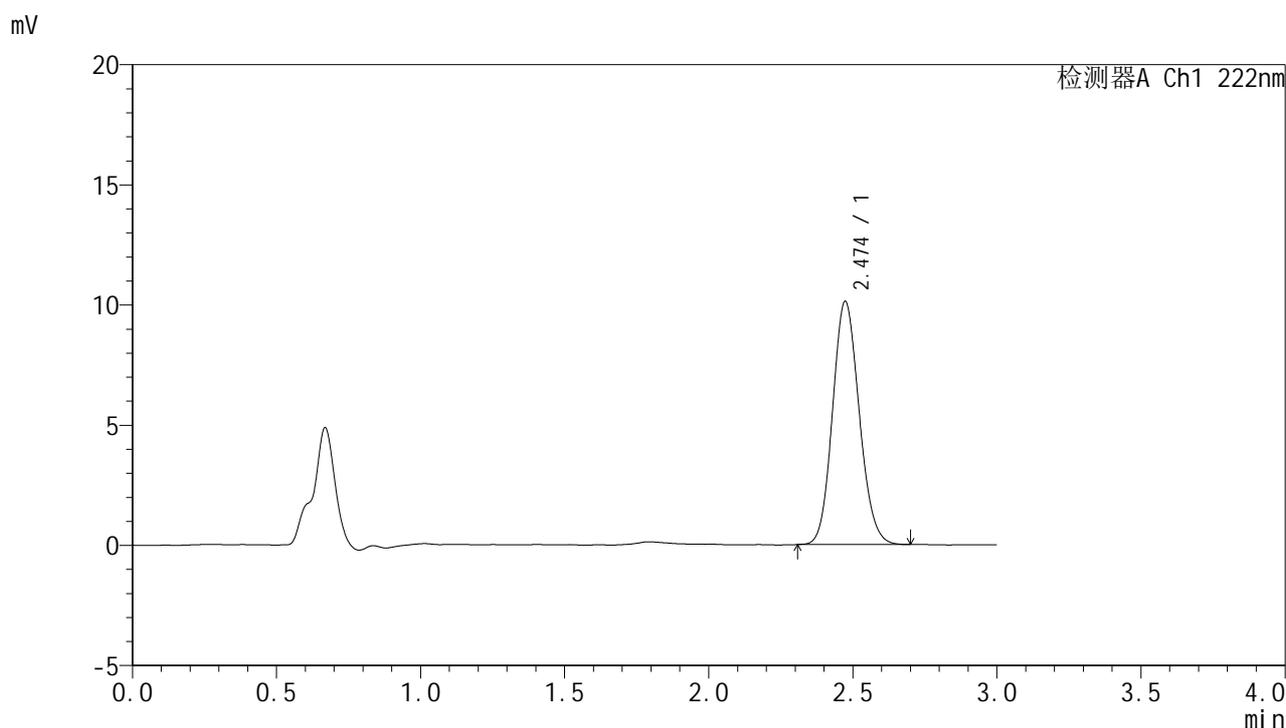
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	65205	100.000	10129	3425	1.126	--
总计		65205	100.000	10129			

图51 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-2-1

<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 - 0-25/25-379-2 - 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