



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 | 65390 | 65427 | 65284 | 65530 | 65486 | 65423 | 0.15 |
| 2 | 10.02 | 65280 | 65425 | | | | 65352 | 0.16 |

| 单位质量响应值 | RSD% | 判断 |
|---------|---------|------|
| 6601.72 | 6522.16 | 0.86 |
| | | 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 |
|--------|-------|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|------------------|
| AGP01批 | 1 | 72384 | 72233 | 72308 | 99.08 | 97.50 | 3.37 | 94.06% ~ 100.95% |
| | 2 | 72053 | 72094 | 72074 | 98.76 | | | |
| | 3 | 66426 | 66519 | 66472 | 91.08 | | | |
| | 4 | 71221 | 71026 | 71124 | 97.46 | | | |
| | 5 | 71824 | 71740 | 71782 | 98.36 | | | |
| | 6 | 73102 | 73279 | 73190 | 100.29 | | | |



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-12

复核者:

未审阅版本

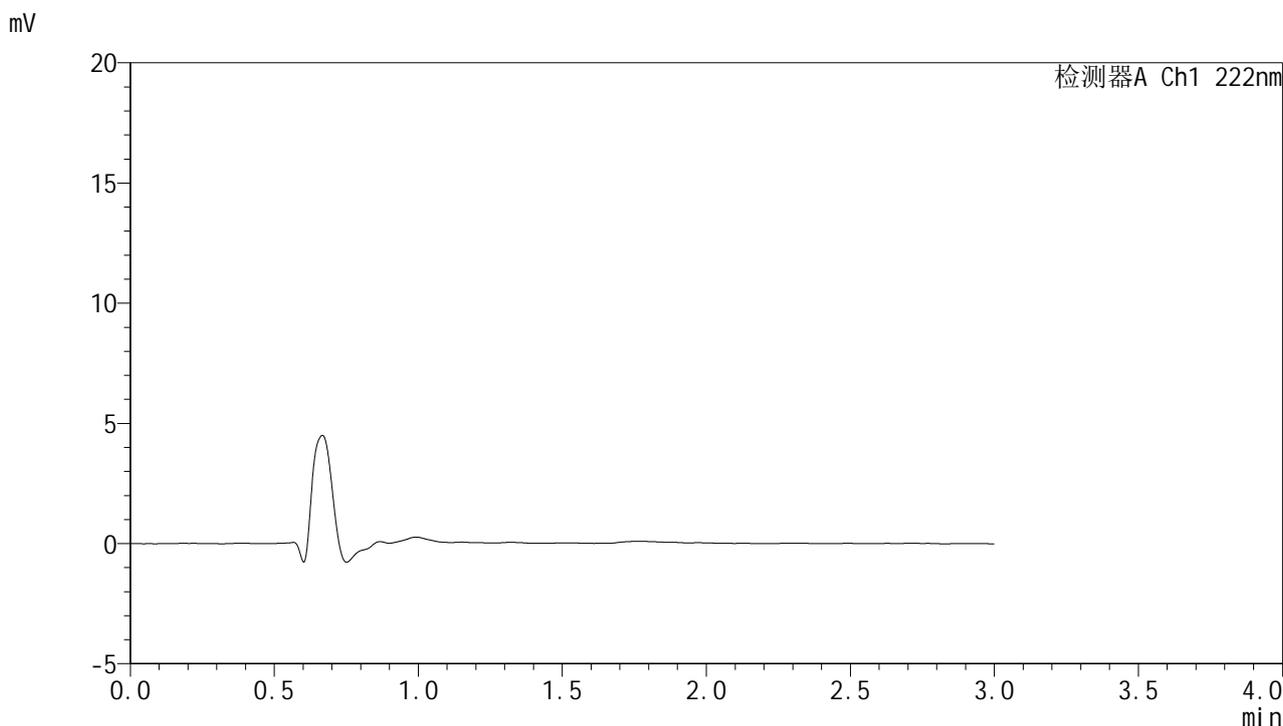


HJE-4105

<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 - 0-23/24-406-2 - cbzj-AGP01p-rcd-yxys30t-pH1.0jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 17:06:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:22:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

图1 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-pH1.0介质
溶剂

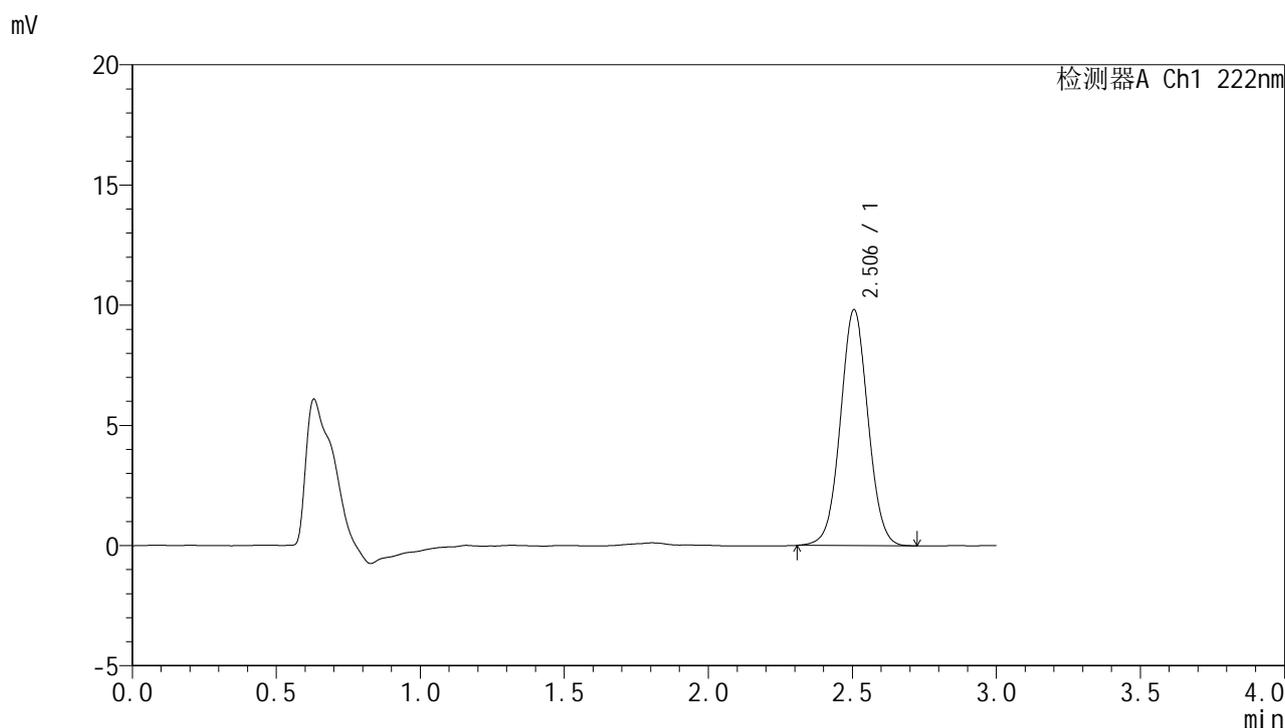


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-23/24-407-2 - cbzj-AGP01p-rcd-yxys30t-pH1.0jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 17:09:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:22:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

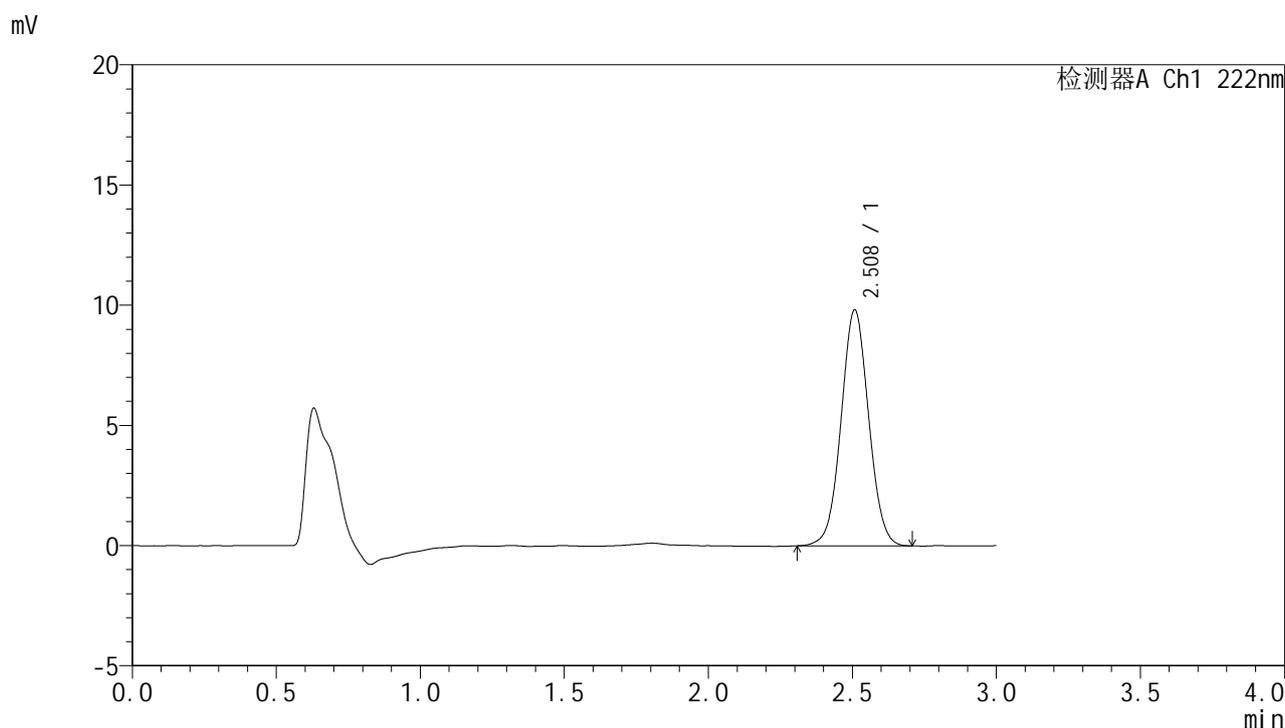
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.506 | 65390 | 100.000 | 9821 | 3313 | 1.035 | -- |
| 总计 | | 65390 | 100.000 | 9821 | | | |

图2 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂-pH1.0介质
 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 - 0-23/24-408-2 - cbzj-AGP01p-rcd-yxys30t-pH1.0jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 17:13:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:22:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.508 | 65427 | 100.000 | 9795 | 3292 | 1.035 | -- |
| 总计 | | 65427 | 100.000 | 9795 | | | |

图3 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-pH1.0介质
对照品溶液-1-2

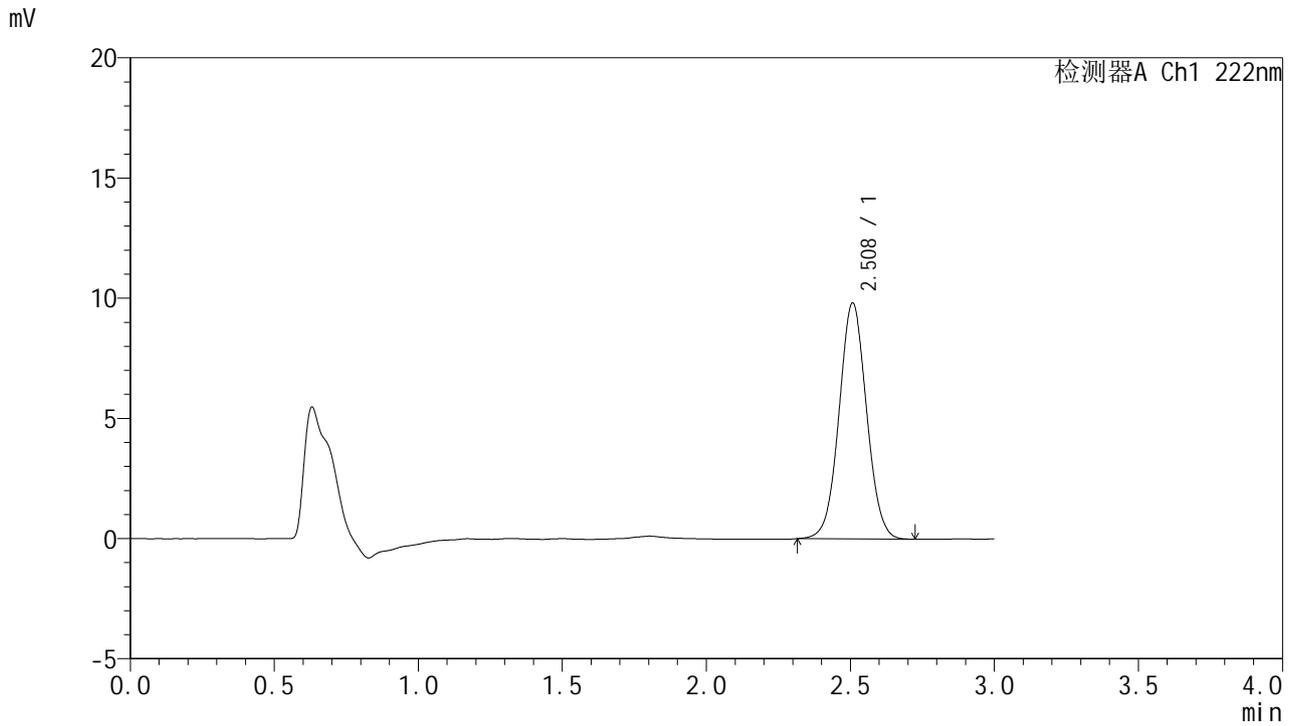


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-23/24-409-2 - cbzj-AGP01p-rcd-yxys30t-pH1.0jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 17:16:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:22:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.508 | 65284 | 100.000 | 9803 | 3313 | 1.038 | -- |
| 总计 | | 65284 | 100.000 | 9803 | | | |

图4 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂-pH1.0介质
 对照品溶液-1-3

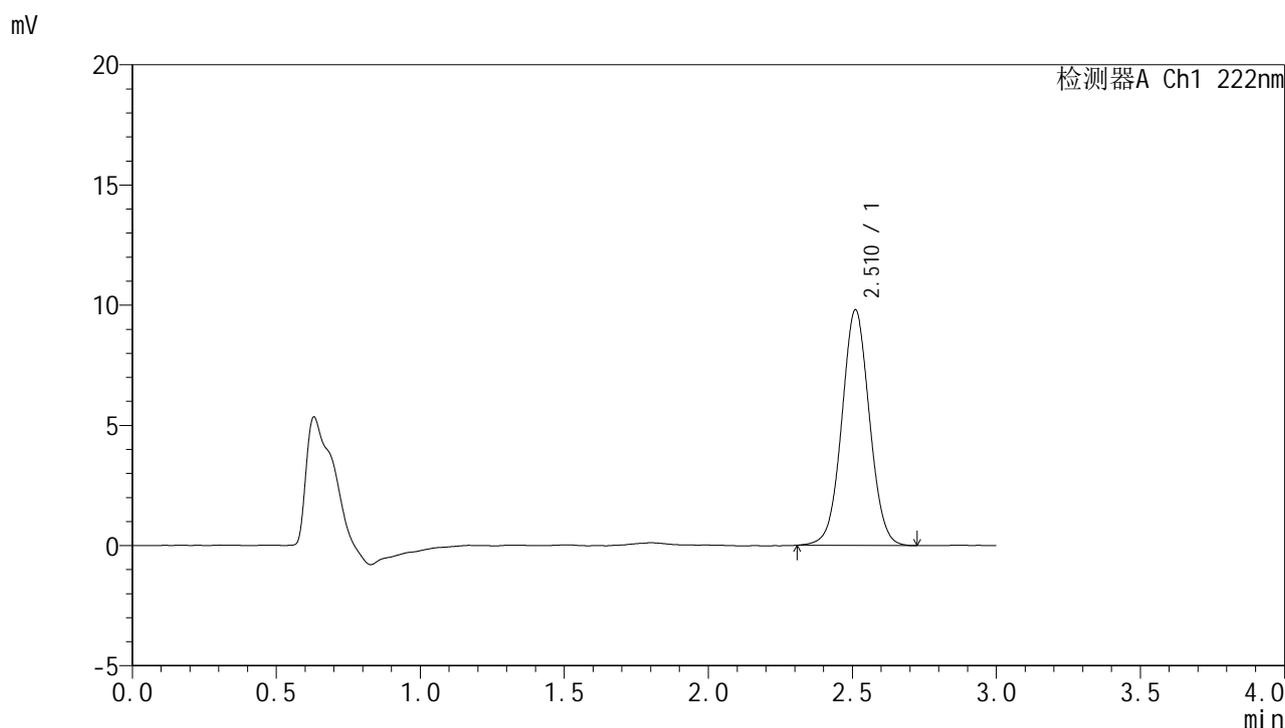


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-23/24-410-2 - cbzj-AGP01p-rcd-yxys30t-pH1.0jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 17:20:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:22:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.510 | 65530 | 100.000 | 9785 | 3293 | 1.035 | -- |
| 总计 | | 65530 | 100.000 | 9785 | | | |

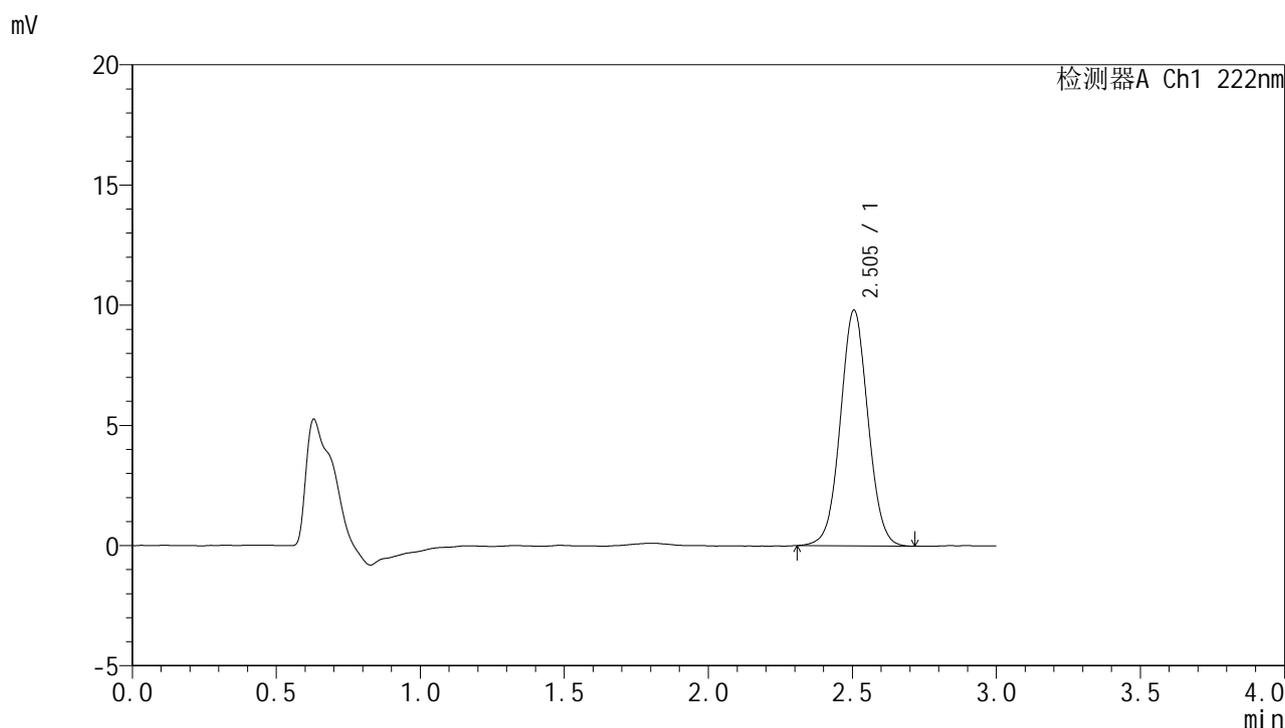
图5 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂-pH1.0介质
 对照品溶液-1-4

HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-23/24-411-2 - cbzj-AGP01p-rcd-yxys30t-pH1.0jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 17:23:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:22:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.505 | 65486 | 100.000 | 9810 | 3290 | 1.036 | -- |
| 总计 | | 65486 | 100.000 | 9810 | | | |

图6 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-pH1.0介质
对照品溶液-1-5

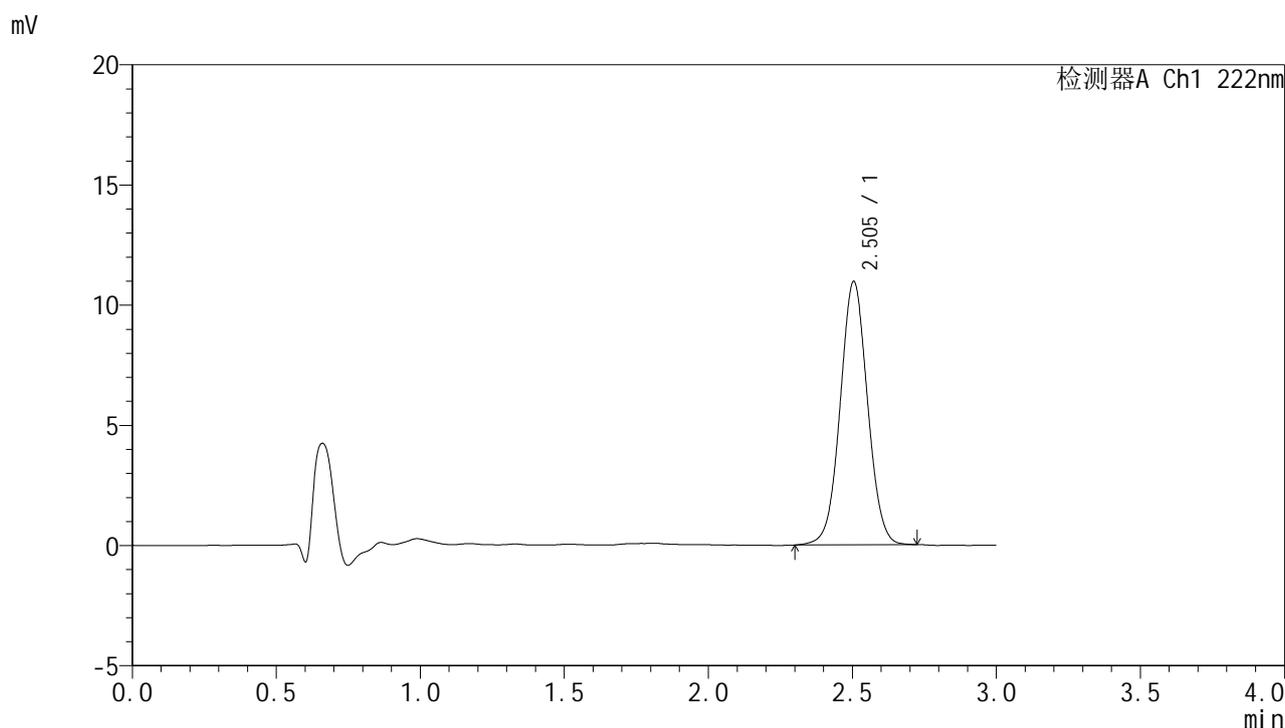


HJE-4105

<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 - 0-23/24-412-2 - cbzj-AGP01p-rcd-yxys30t-bzgw-pH1.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 17:26:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:22:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.505 | 72384 | 100.000 | 10960 | 3352 | 1.034 | -- |
| 总计 | | 72384 | 100.000 | 10960 | | | |

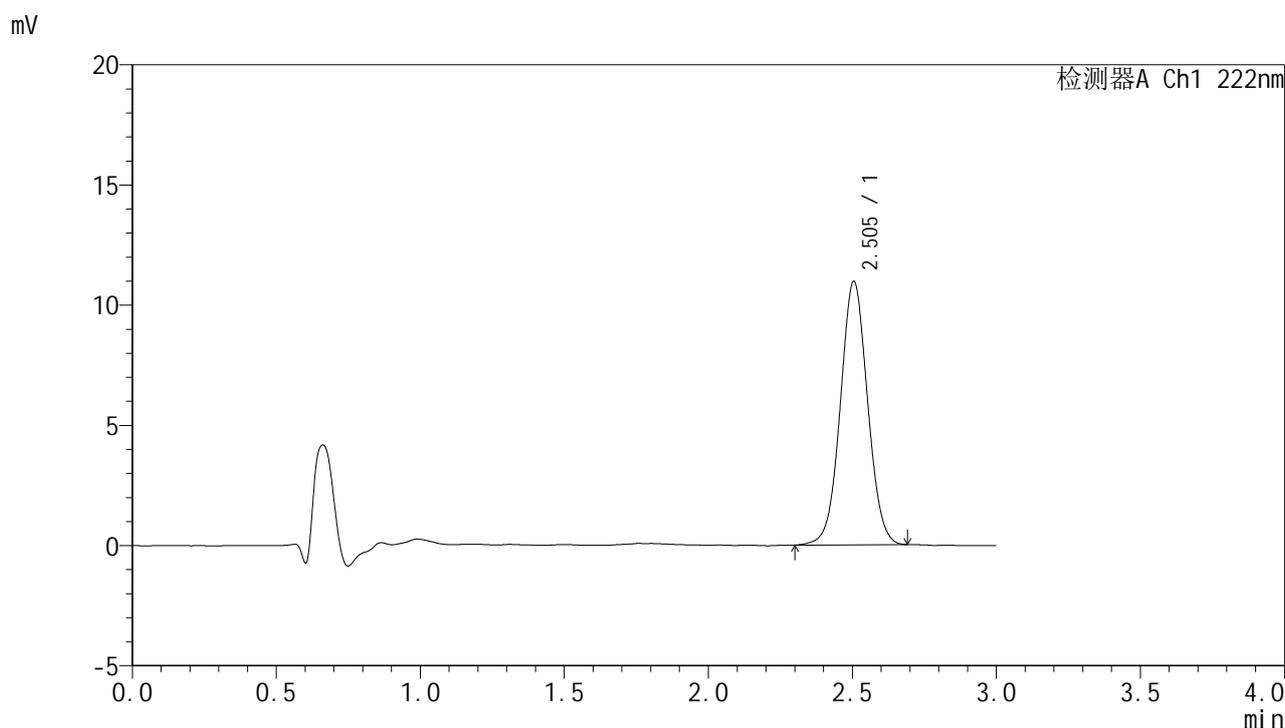
图7 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂(AGP01批)-pH1.0介质-片1
 供试品溶液-1

HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-23/24-413-2 - cbzj-AGP01p-rcd-yxys30t-bzgw-pH1.0jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 17:30:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:22:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.505 | 72233 | 100.000 | 10963 | 3368 | 1.033 | -- |
| 总计 | | 72233 | 100.000 | 10963 | | | |

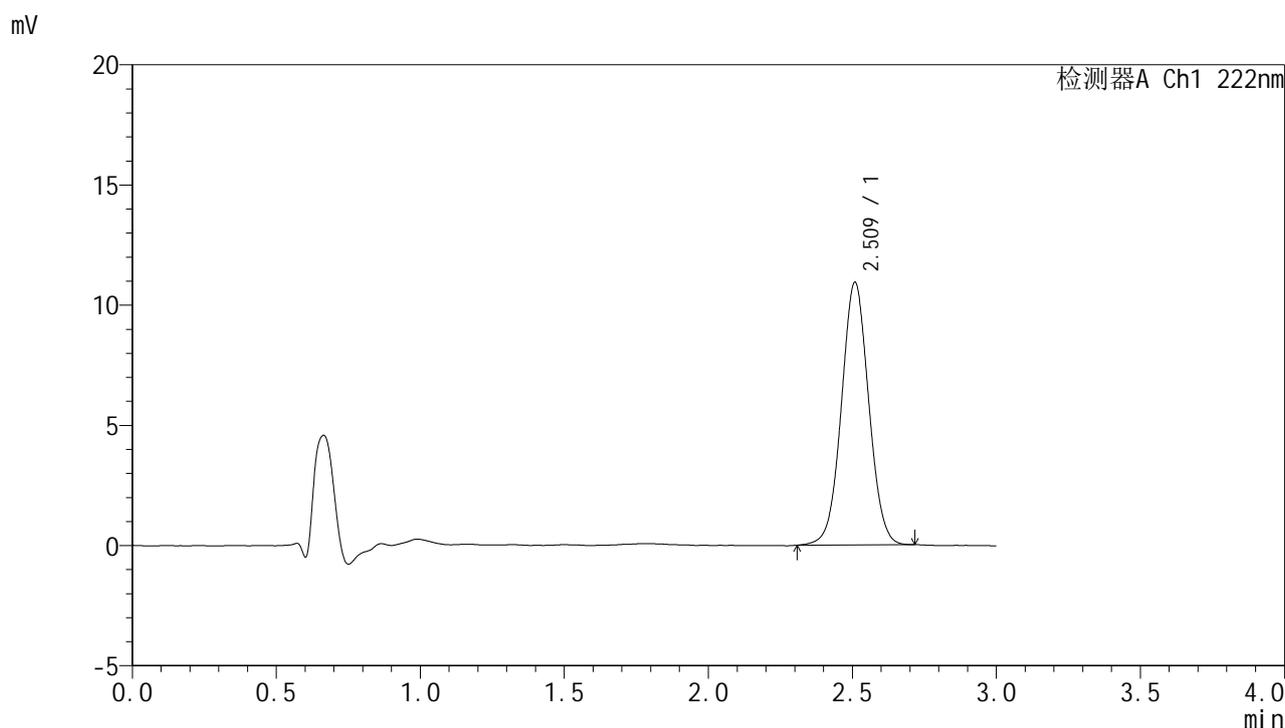
图8 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂(AGP01批)-pH1.0介质-片1
 供试品溶液-2

HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-23/24-414-2 - cbzj-AGP01p-rcd-yxys30t-bzgw-pH1.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 17:33:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:22:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.509 | 72053 | 100.000 | 10886 | 3361 | 1.032 | -- |
| 总计 | | 72053 | 100.000 | 10886 | | | |

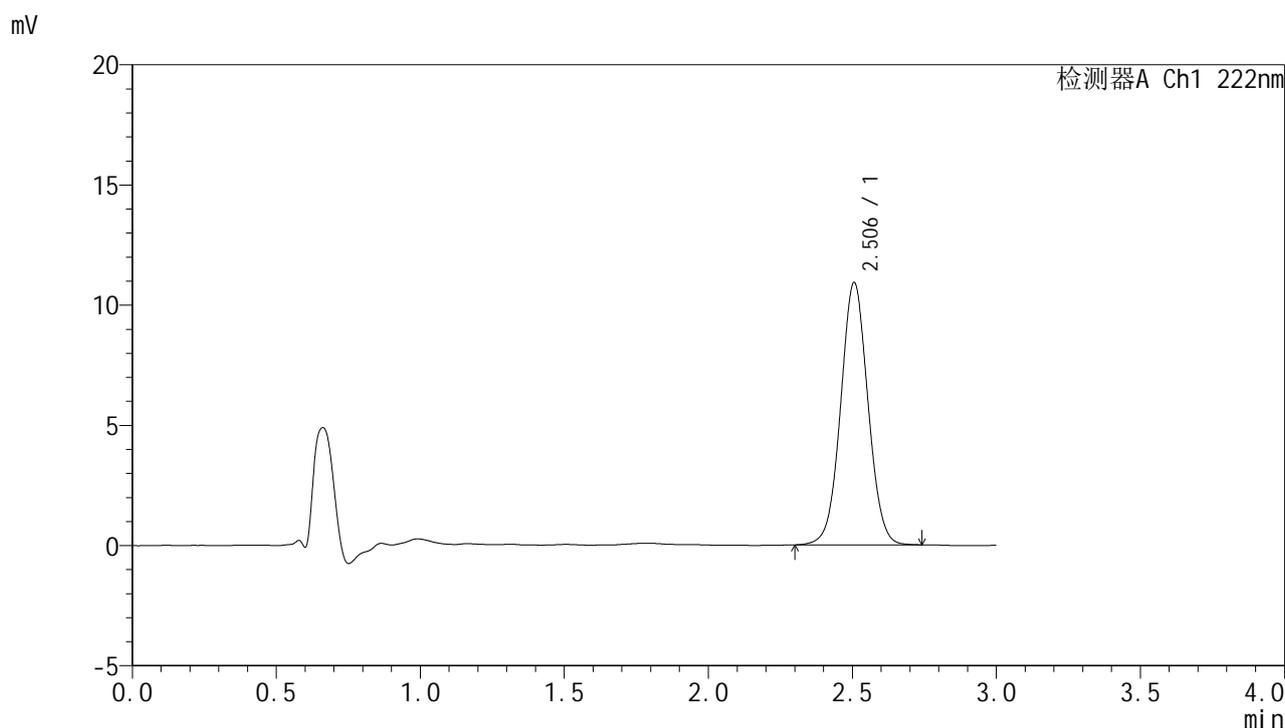
图9 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂(AGP01批)-pH1.0介质-片2
供试品溶液-1

HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-23/24-415-2 - cbzj-AGP01p-rcd-yxys30t-bzgw-pH1.0jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 17:36:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:22:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

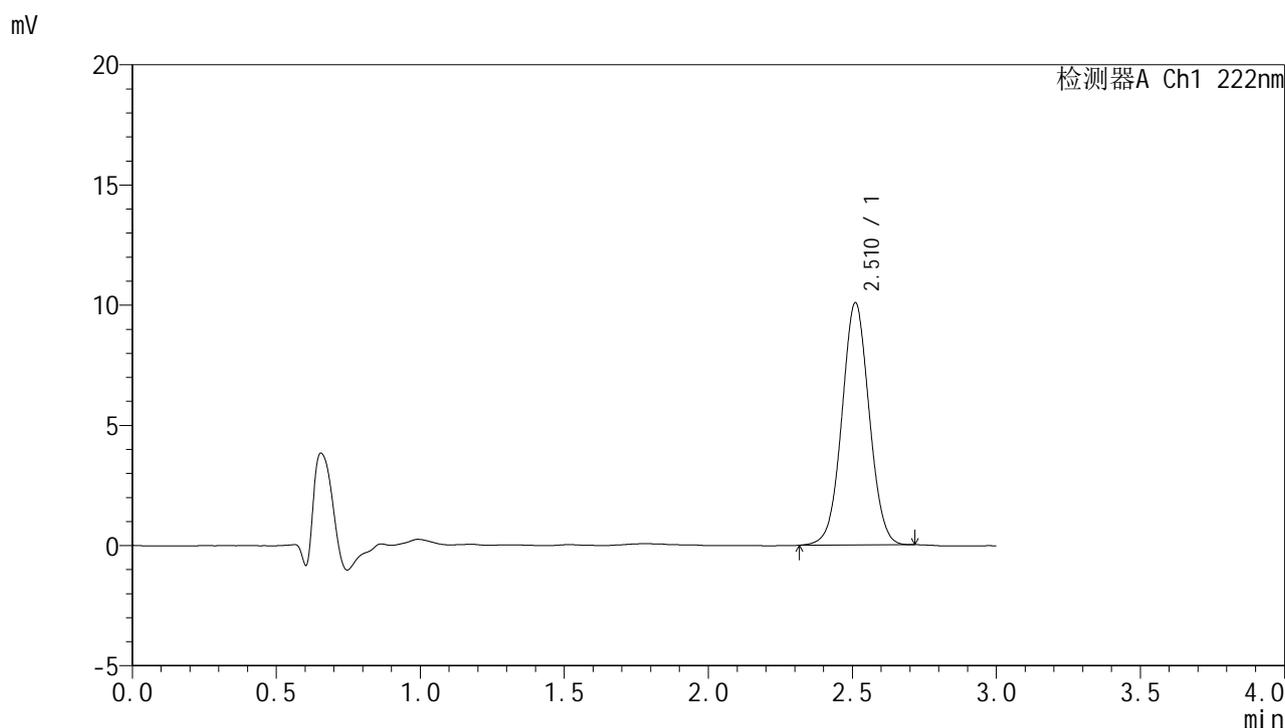
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.506 | 72094 | 100.000 | 10919 | 3360 | 1.035 | -- |
| 总计 | | 72094 | 100.000 | 10919 | | | |

图10 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂(AGP01批)-pH1.0介质-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-23/24-416-2 - cbzj-AGP01p-rcd-yxys30t-bzgw-pH1.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 17:40:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:22:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.510 | 66426 | 100.000 | 10058 | 3375 | 1.032 | -- |
| 总计 | | 66426 | 100.000 | 10058 | | | |

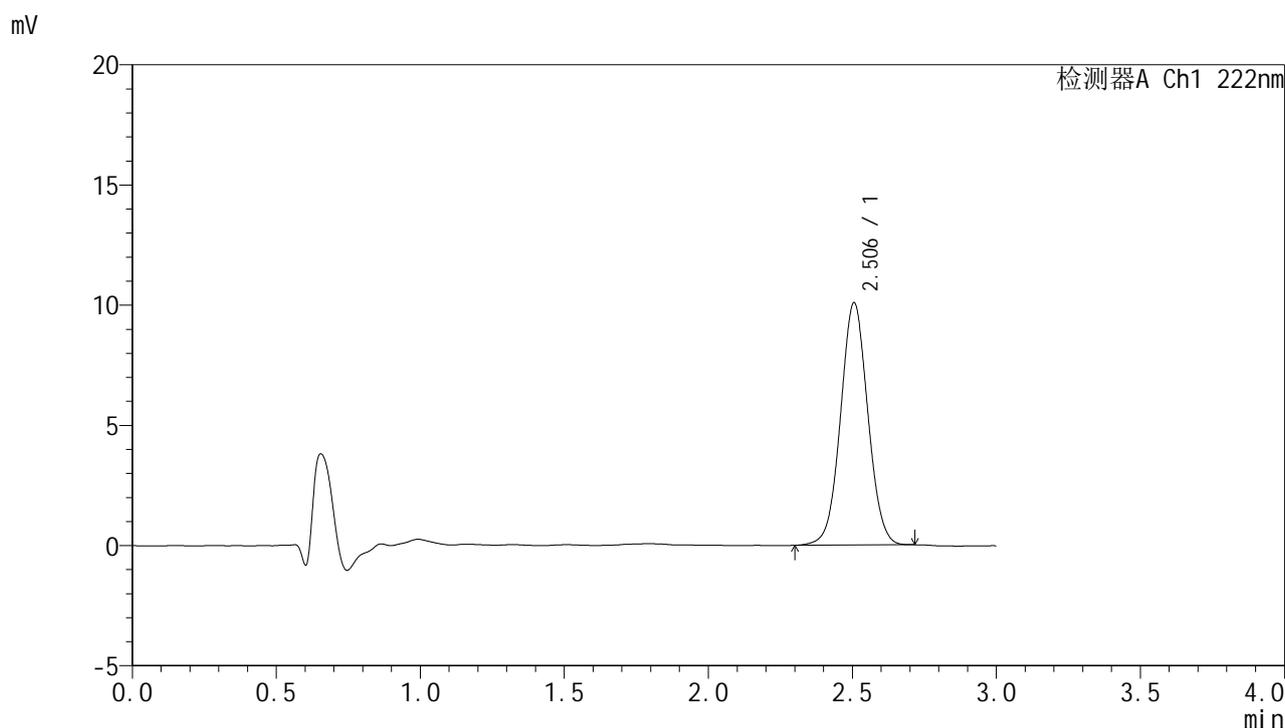
图11 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂(AGP01批)-pH1.0介质-片3
供试品溶液-1

HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-23/24-417-2 - cbzj-AGP01p-rcd-yxys30t-bzgw-pH1.0jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 17:43:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:22:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

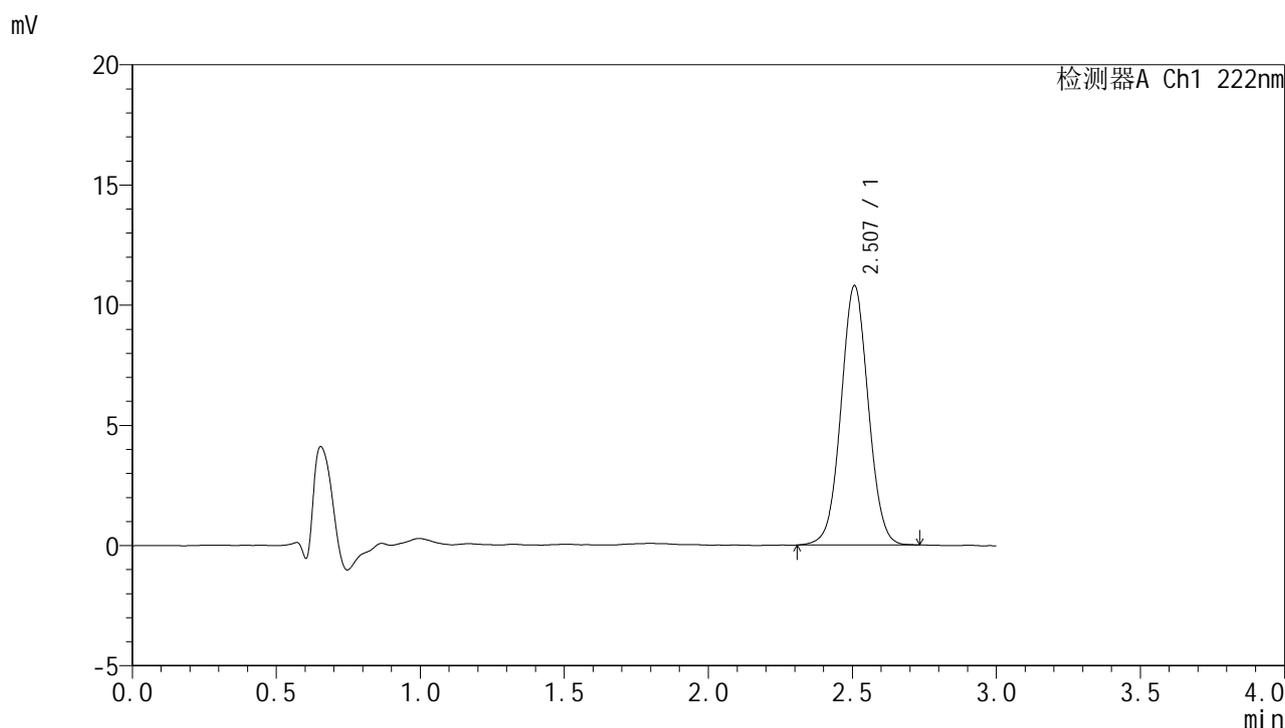
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.506 | 66519 | 100.000 | 10084 | 3356 | 1.035 | -- |
| 总计 | | 66519 | 100.000 | 10084 | | | |

图12 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂(AGP01批)-pH1.0介质-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-23/24-418-2 - cbzj-AGP01p-rcd-yxys30t-bzgw-pH1.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 17:46:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:22:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

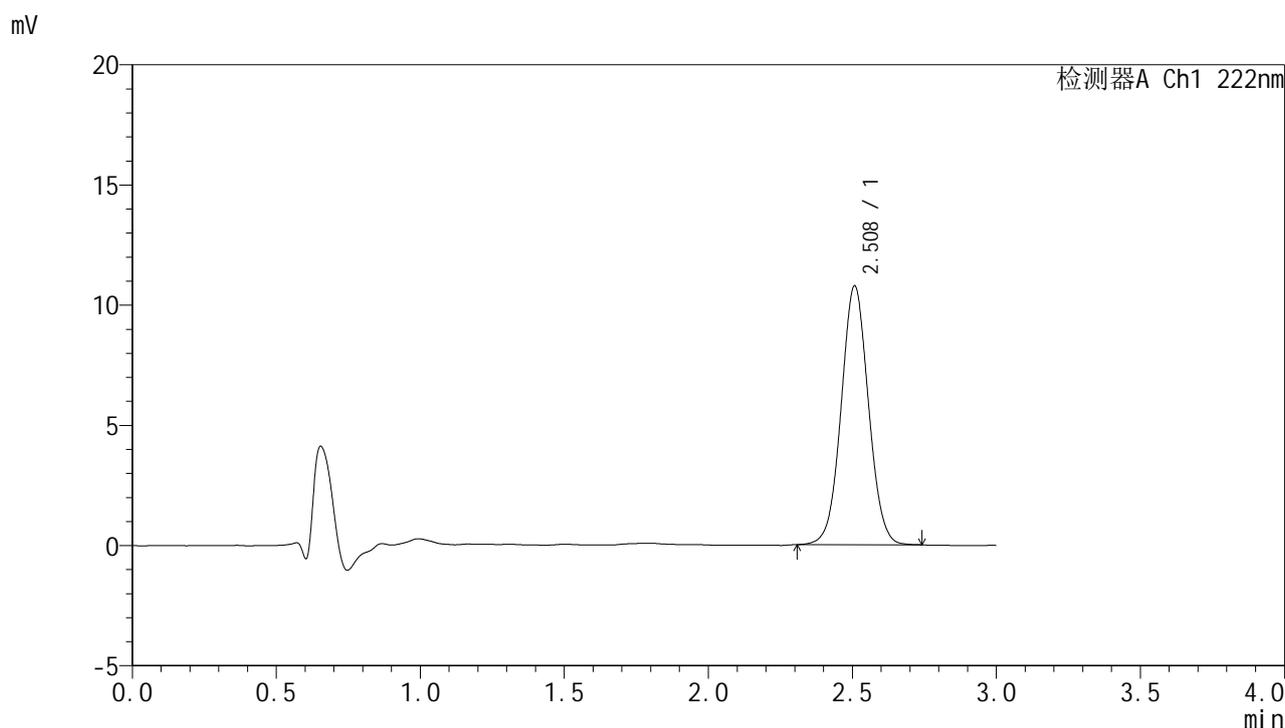
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.507 | 71221 | 100.000 | 10783 | 3374 | 1.036 | -- |
| 总计 | | 71221 | 100.000 | 10783 | | | |

图13 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂(AGP01批)-pH1.0介质-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-23/24-419-2 - cbzj-AGP01p-rcd-yxys30t-bzgw-pH1.0jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 17:50:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:22:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.508 | 71026 | 100.000 | 10750 | 3371 | 1.039 | -- |
| 总计 | | 71026 | 100.000 | 10750 | | | |

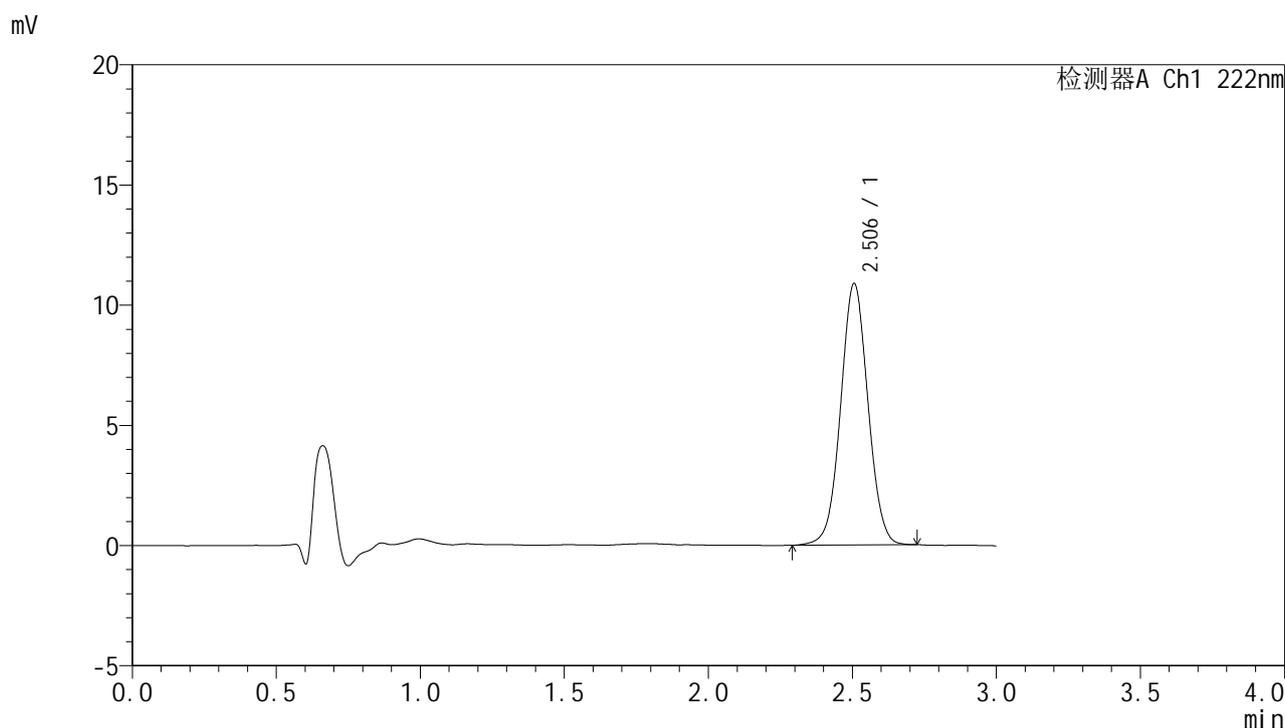
图14 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂(AGP01批)-pH1.0介质-片4
供试品溶液-2

HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-23/24-420-2 - cbzj-AGP01p-rcd-yxys30t-bzgw-pH1.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 17:53:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:22:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.506 | 71824 | 100.000 | 10882 | 3375 | 1.033 | -- |
| 总计 | | 71824 | 100.000 | 10882 | | | |

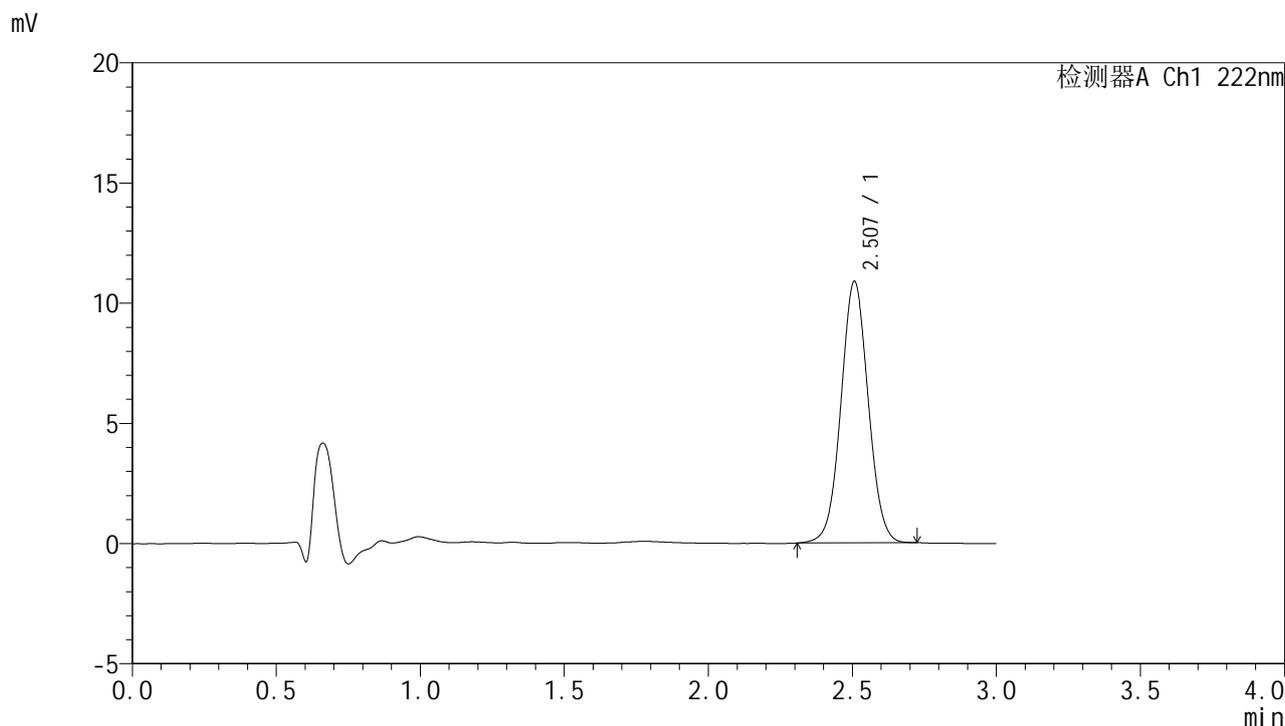
图15 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂(AGP01批)-pH1.0介质-片5
 供试品溶液-1

HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-23/24-421-2 - cbzj-AGP01p-rcd-yxys30t-bzgw-pH1.0jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 17:57:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:22:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

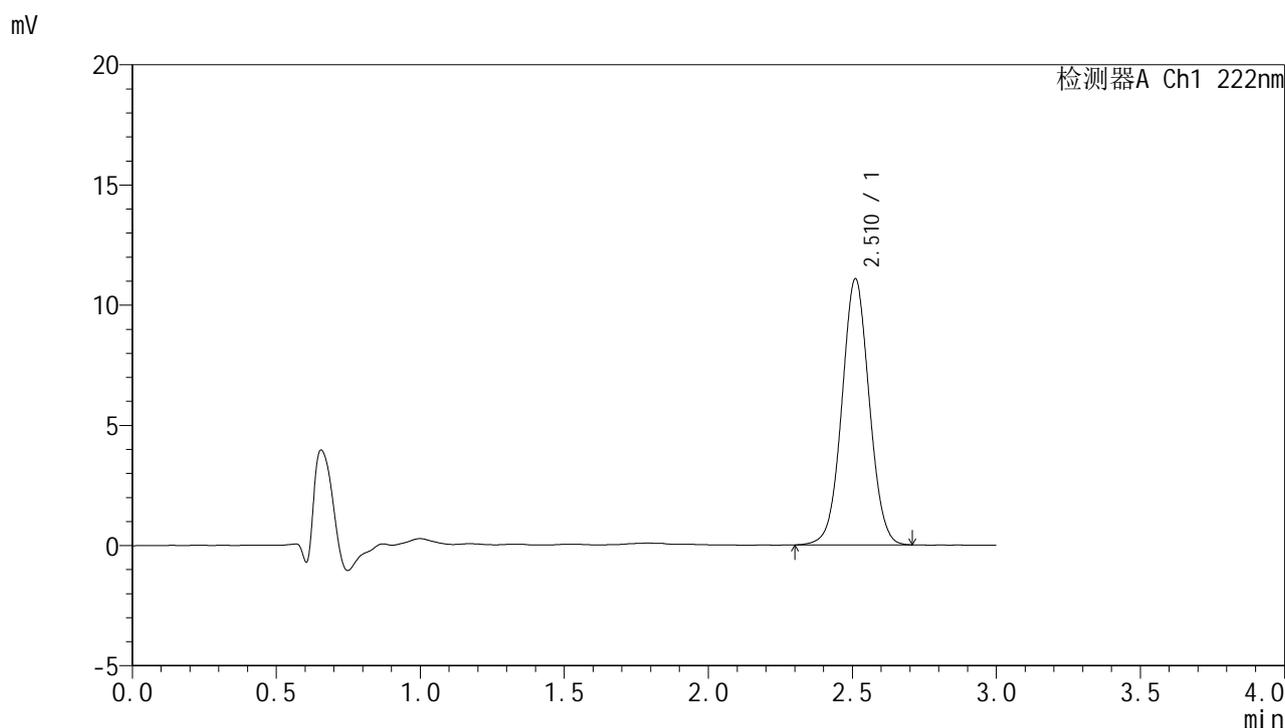
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.507 | 71740 | 100.000 | 10872 | 3364 | 1.036 | -- |
| 总计 | | 71740 | 100.000 | 10872 | | | |

图16 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂(AGP01批)-pH1.0介质-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-23/24-422-2 - cbzj-AGP01p-rcd-yxys30t-bzgw-pH1.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 18:00:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:22:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.510 | 73102 | 100.000 | 11044 | 3370 | 1.034 | -- |
| 总计 | | 73102 | 100.000 | 11044 | | | |

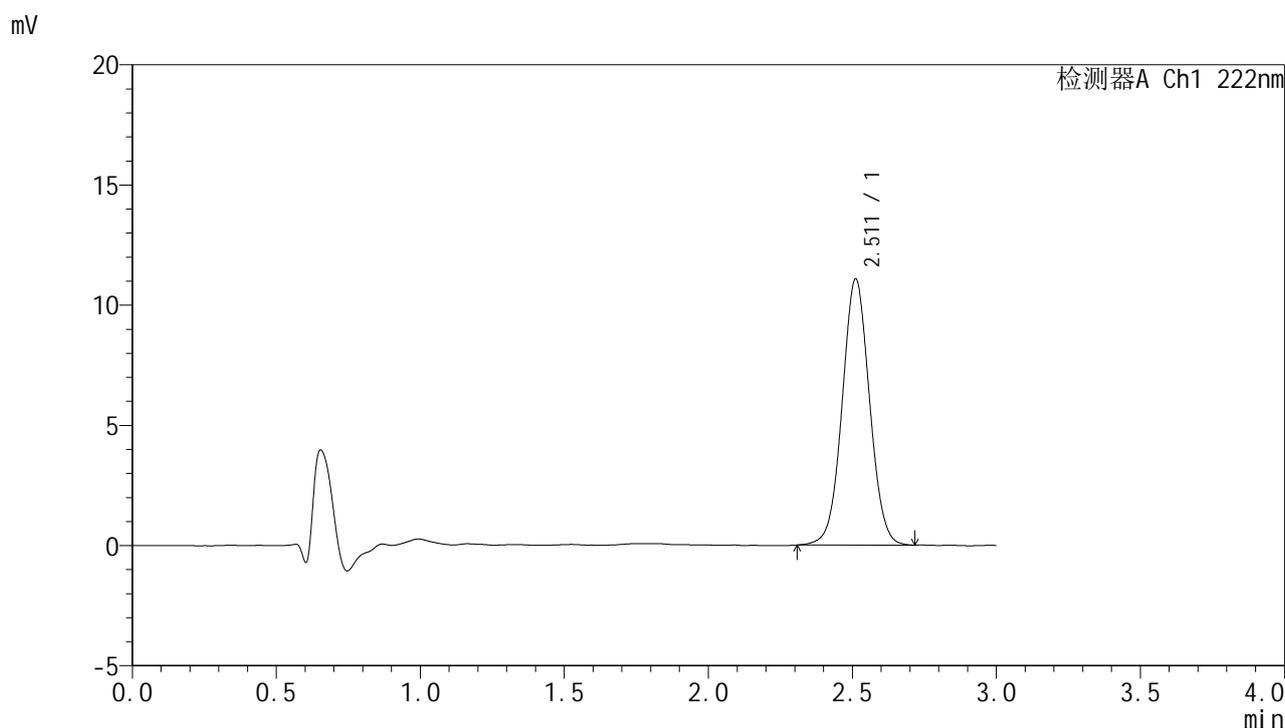
图17 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂(AGP01批)-pH1.0介质-片6
供试品溶液-1

HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-23/24-423-2 - cbzj-AGP01p-rcd-yxys30t-bzgw-pH1.0jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 18:03:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:23:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.511 | 73279 | 100.000 | 11064 | 3362 | 1.034 | -- |
| 总计 | | 73279 | 100.000 | 11064 | | | |

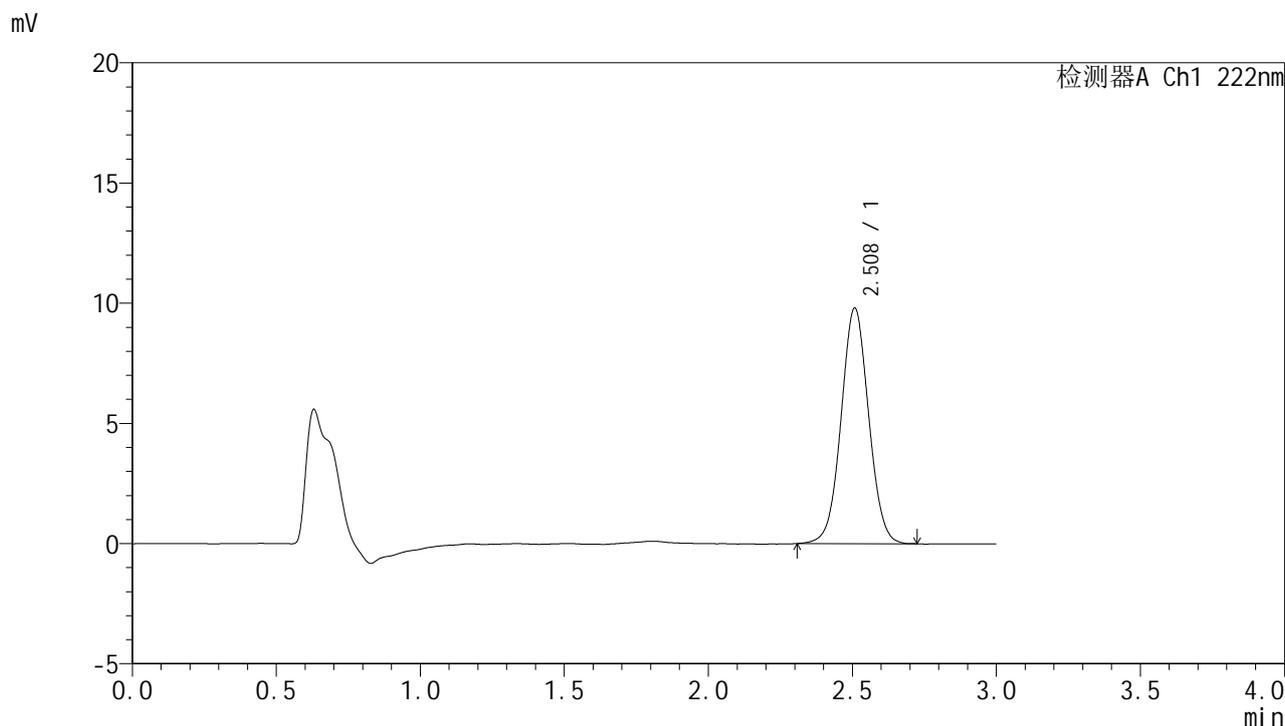
图18 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂(AGP01批)-pH1.0介质-片6
 供试品溶液-2

HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-23/24-424-2 - cbzj-AGP01p-rcd-yxys30t-pH1.0jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 18:07:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:23:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.508 | 65280 | 100.000 | 9784 | 3309 | 1.034 | -- |
| 总计 | | 65280 | 100.000 | 9784 | | | |

图19 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-pH1.0介质
对照品溶液-2-1

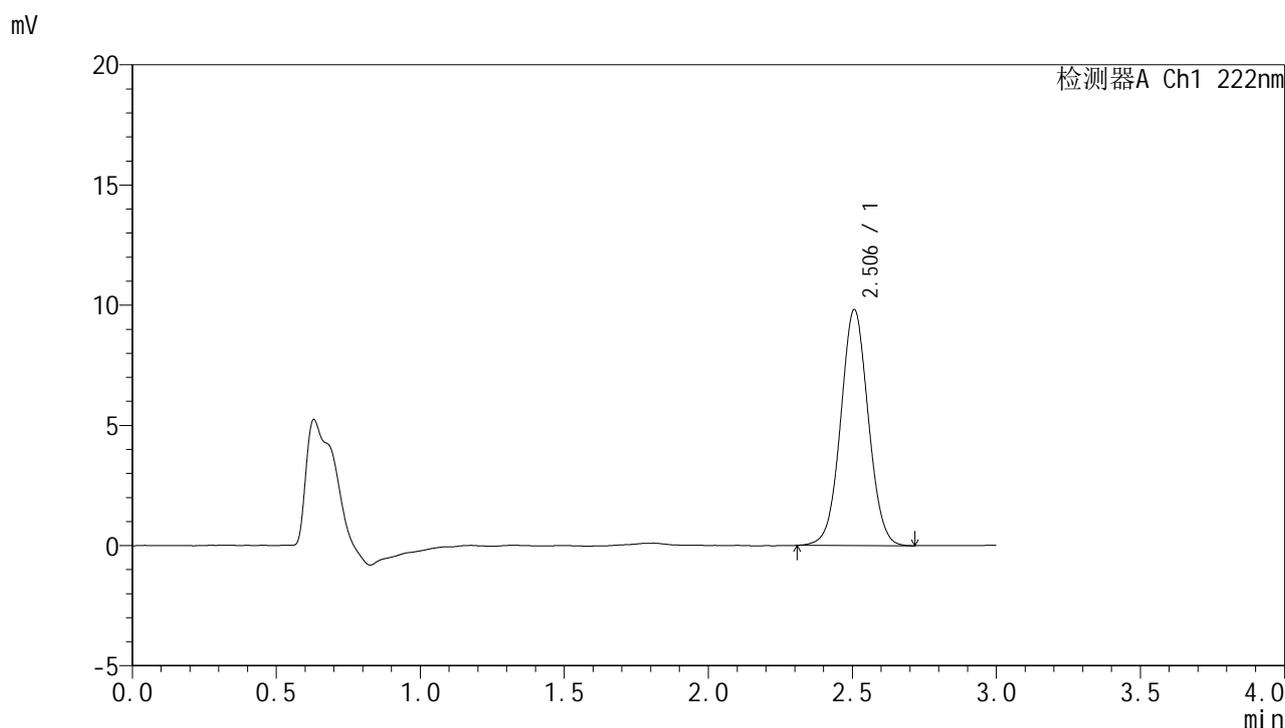


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-23/24-425-2 - cbzj-AGP01p-rcd-yxys30t-pH1.0jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 18:10:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:23:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.506 | 65425 | 100.000 | 9814 | 3300 | 1.037 | -- |
| 总计 | | 65425 | 100.000 | 9814 | | | |

图20 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂-pH1.0介质
 对照品溶液-2-2