



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	65113	65207	65204	65123	65034	65136	0.12
2	10.02	65292	65286				65289	0.01

单位质量响应值	RSD%	判断	
6572.75	6515.87	0.62	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	71541	71587	71564	98.32	98.07	1.32	96.71% ~ 99.43%
	2	70698	70687	70692	97.12			
	3	72786	72747	72766	99.97			
	4	69993	70031	70012	96.19			
	5	71653	71442	71548	98.30			
	6	71634	71771	71702	98.51			



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-12

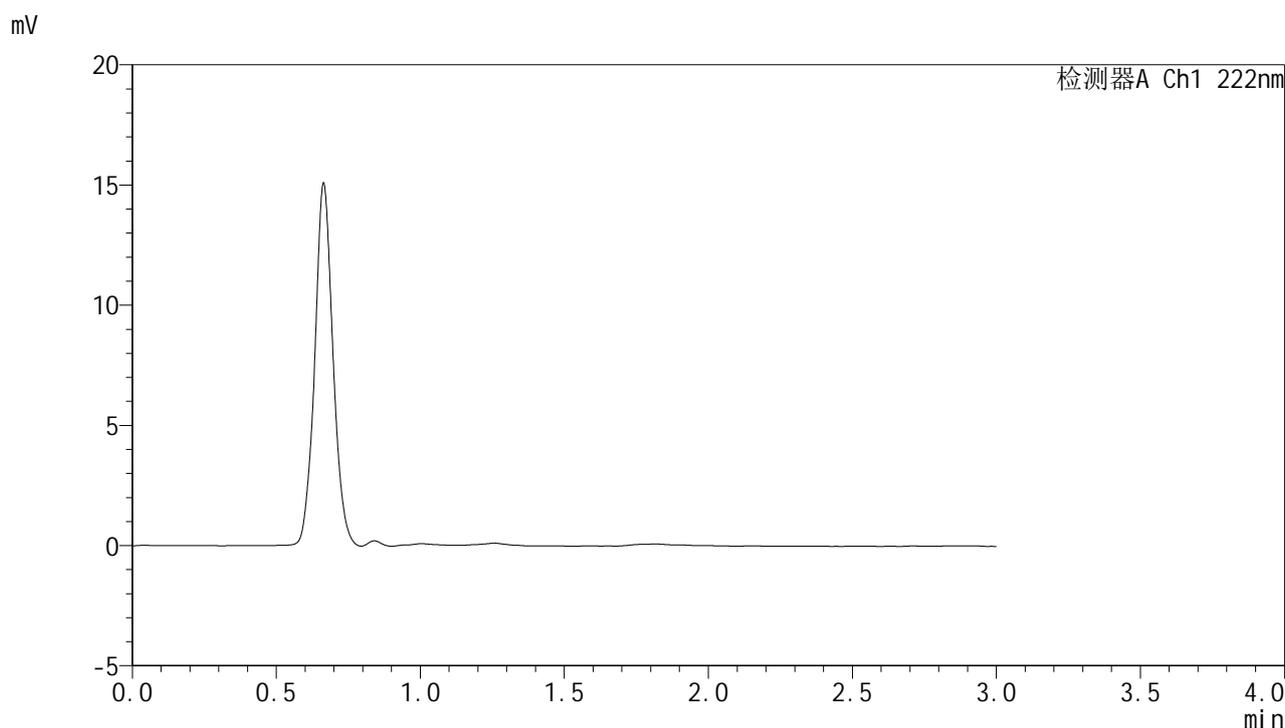
复核者:

未审阅版本

<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 - 0-26/25-380-2 - cbzj-AGP01p-rcd-jxzs-yxys30t-pH1.0jz-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: 3-9	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/01/06 14:49:50	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2026/01/07 09:34:01	
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HPLC图谱
参比制剂-pH1.0介质-极限转速
溶剂

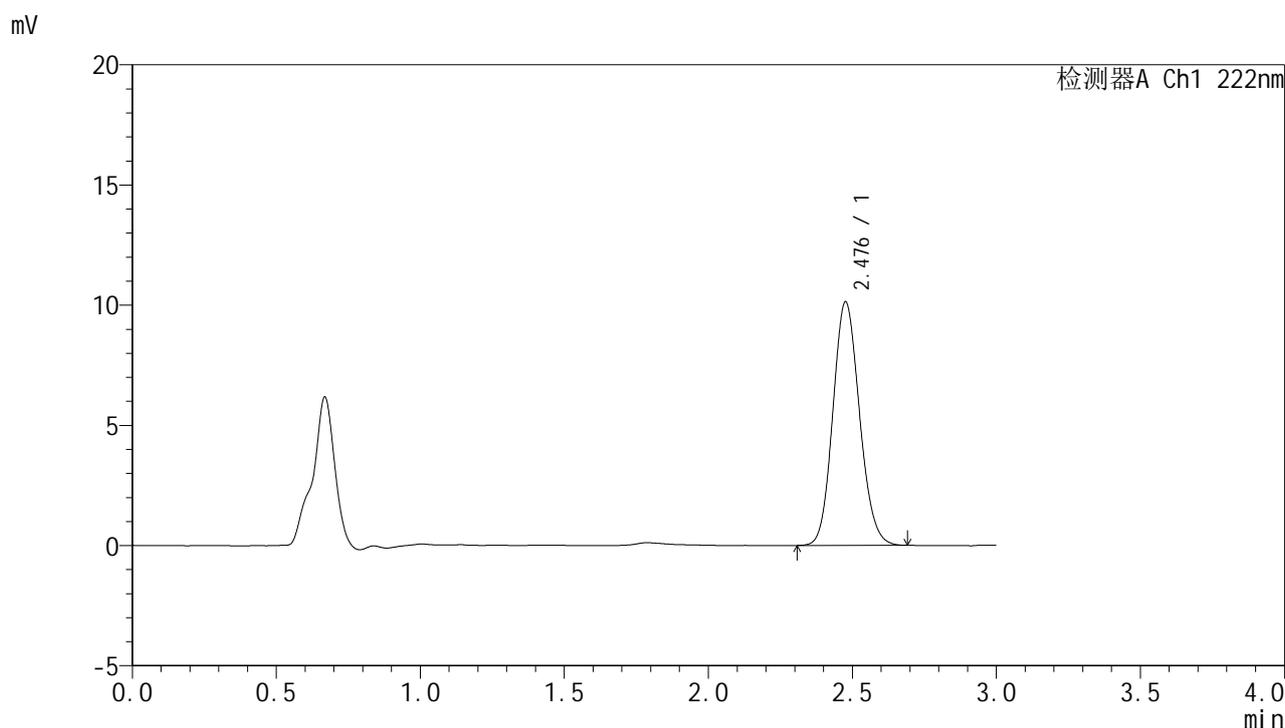


HJE-4105

<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 - 0-26/25-381-2 - cbzj-AGP01p-rcd-jxzs-yxys30t-pH1.0jz-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: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 14:53:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:34:05 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	65113	100.000	10097	3430	1.123	--
总计		65113	100.000	10097			

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-极限转速
 对照品溶液-1-1

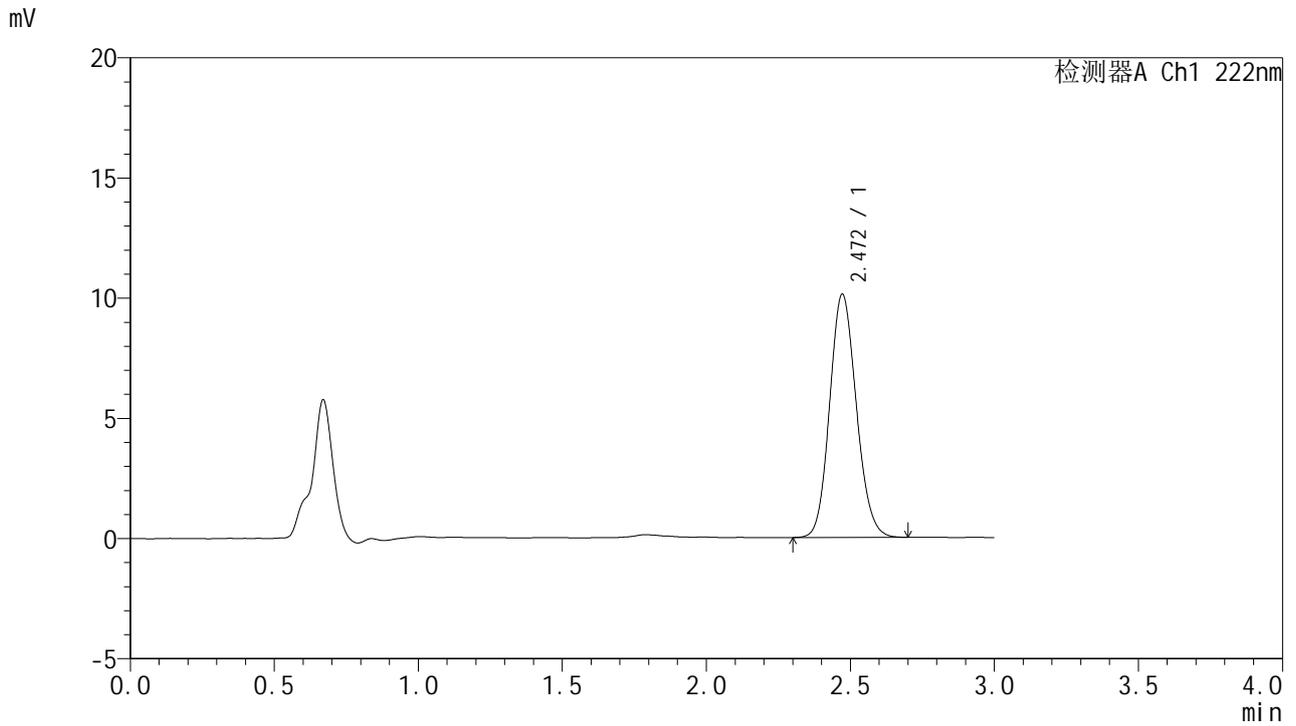


HJE-4105

<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 - 0-26/25-382-2 - cbzj-AGP01p-rcd-jxzs-yxys30t-pH1.0jz-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: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 14:56:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:34:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

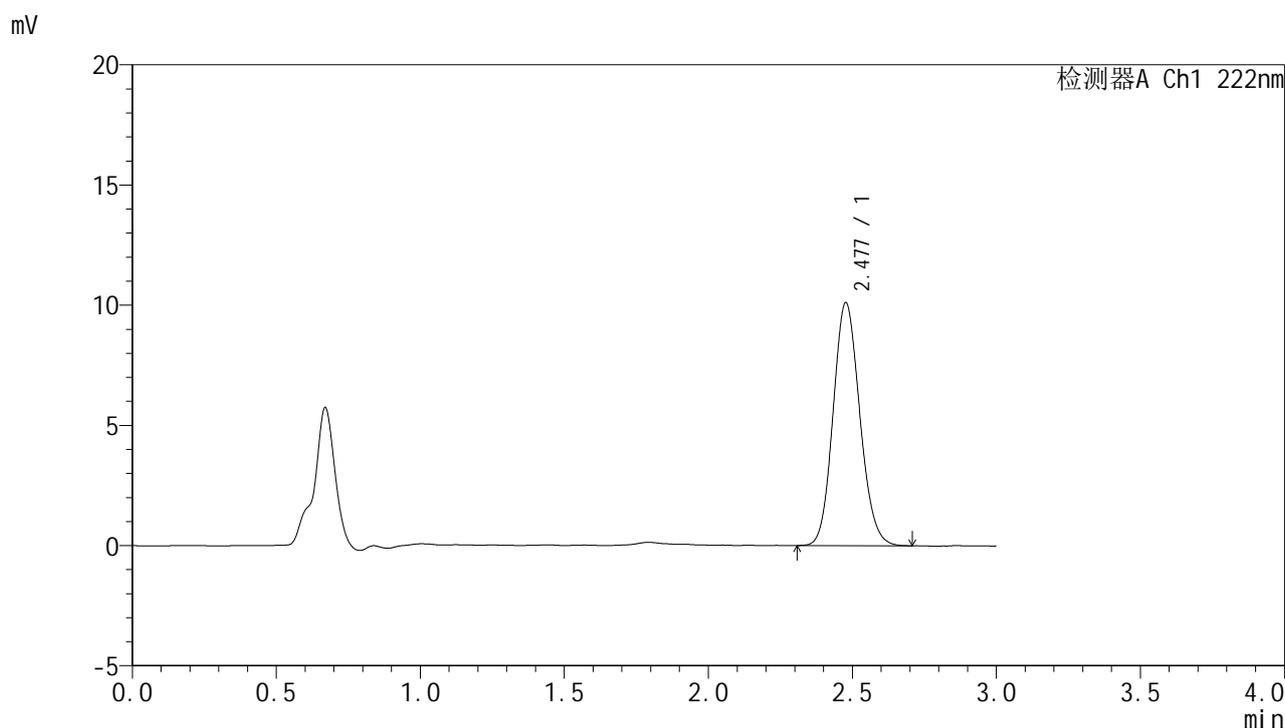
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	65207	100.000	10128	3408	1.123	--
总计		65207	100.000	10128			

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-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 - 0-26/25-383-2 - cbzj-AGP01p-rcd-jxzs-yxys30t-pH1.0jz-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: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 14:59:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:34:11 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	2.477	65204	100.000	10093	3405	1.122	--
总计		65204	100.000	10093			

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-极限转速
对照品溶液-1-3

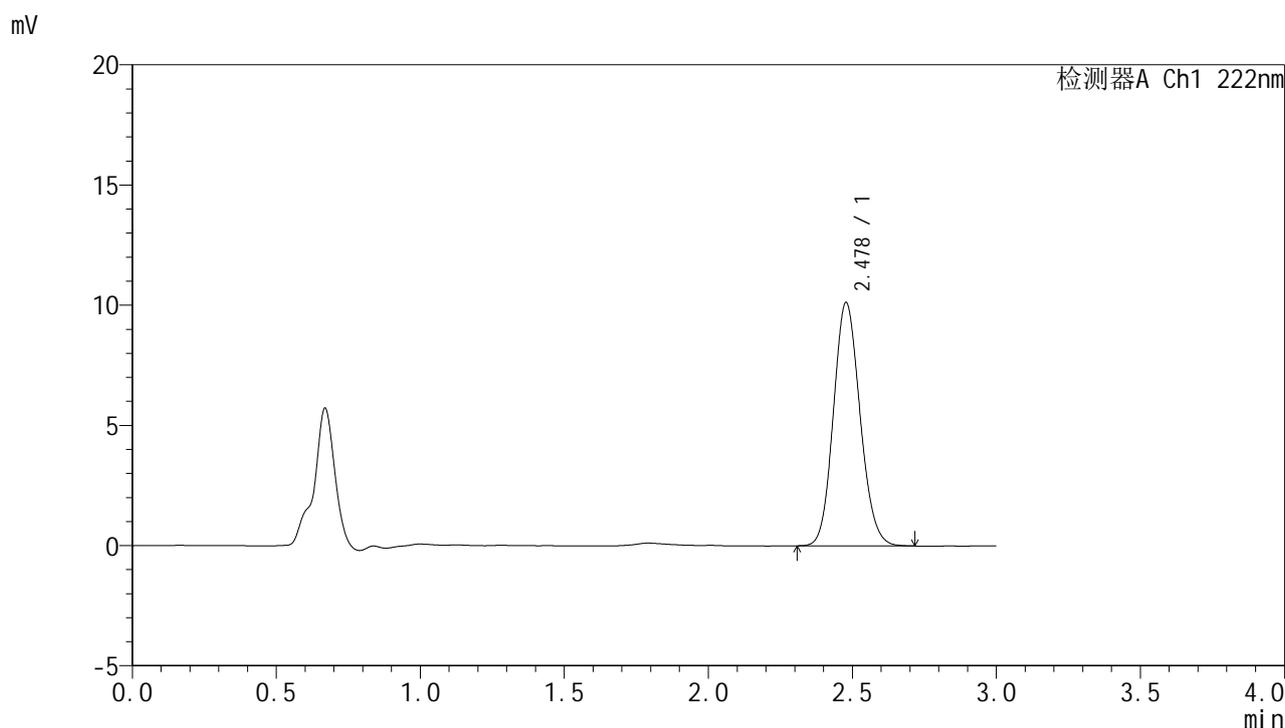


HJE-4105

<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 - 0-26/25-384-2 - cbzj-AGP01p-rcd-jxzs-yxys30t-pH1.0jz-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: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 15:03:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:34:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

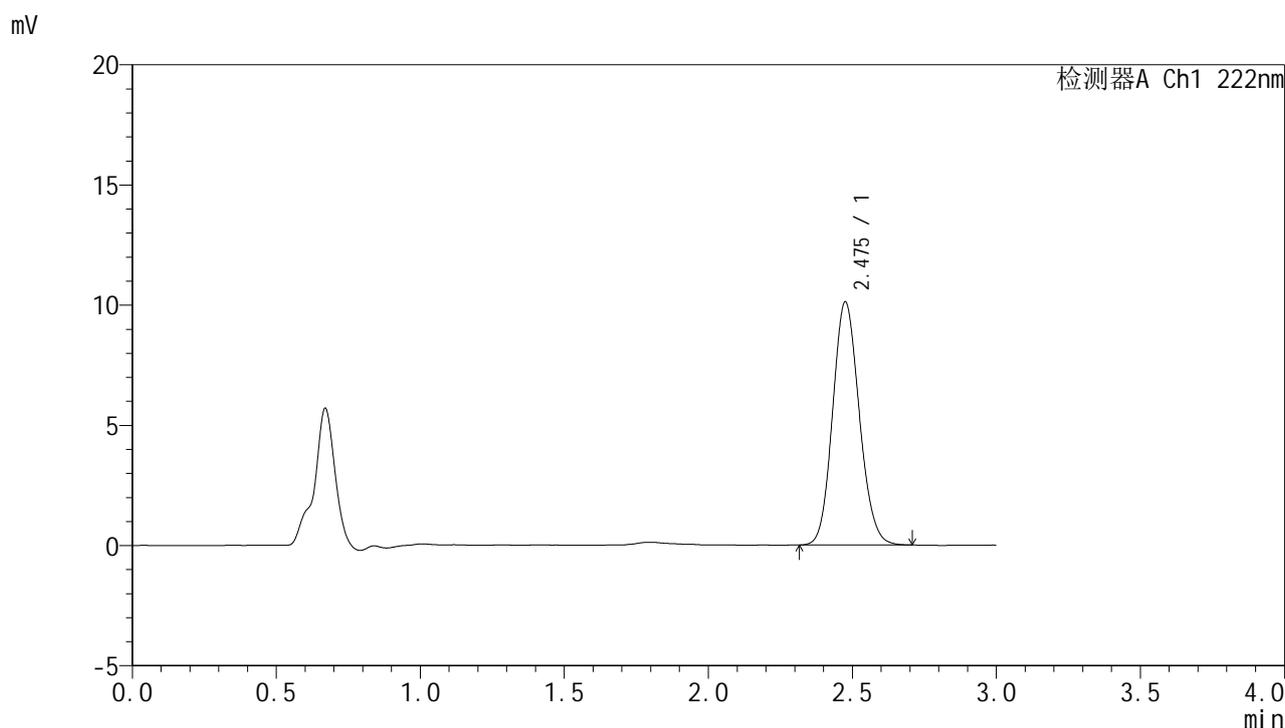
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	65123	100.000	10118	3418	1.120	--
总计		65123	100.000	10118			

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-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 - 0-26/25-385-2 - cbzj-AGP01p-rcd-jxzs-yxys30t-pH1.0jz-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: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 15:06:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:34:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

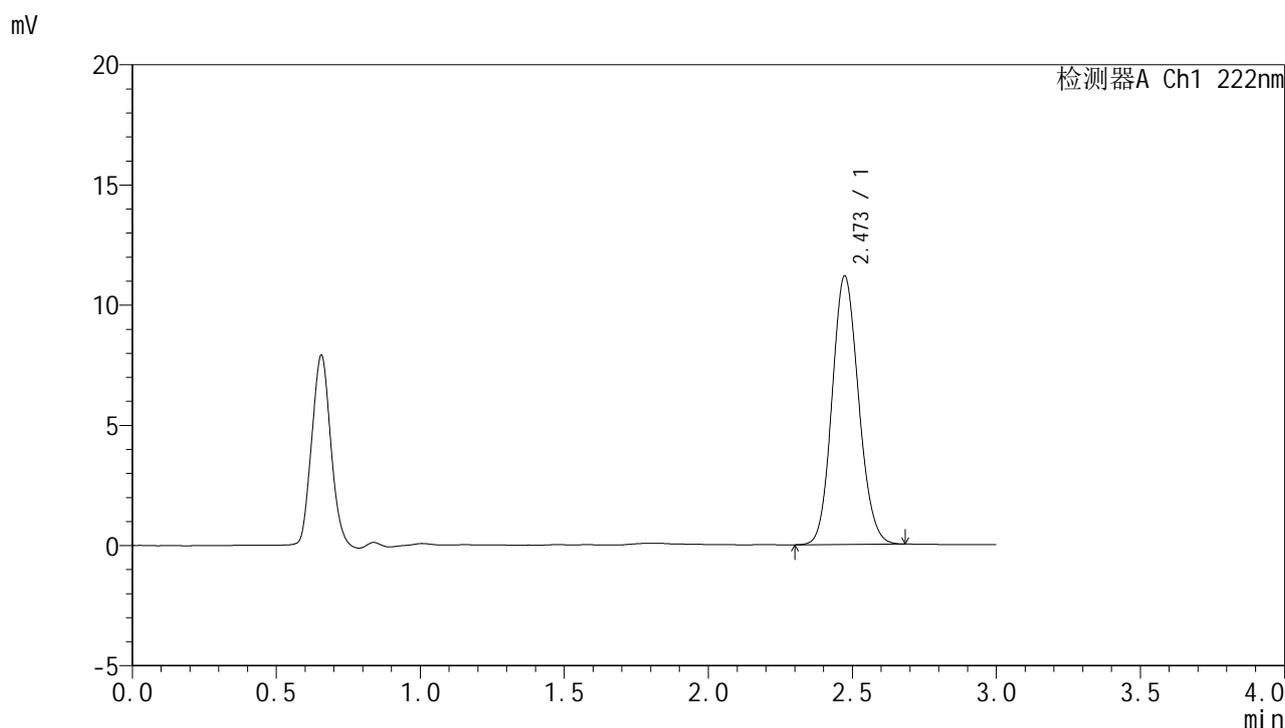
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	65034	100.000	10077	3423	1.121	--
总计		65034	100.000	10077			

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-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: RC\$HJE-4105 - 0-26/25-386-2 - cbzj-AGP01p-rcd-jxzs-yxys30t-bzgw-pH1.0jz-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: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 15:10:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:34:19 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	71541	100.000	11170	3444	1.118	--
总计		71541	100.000	11170			

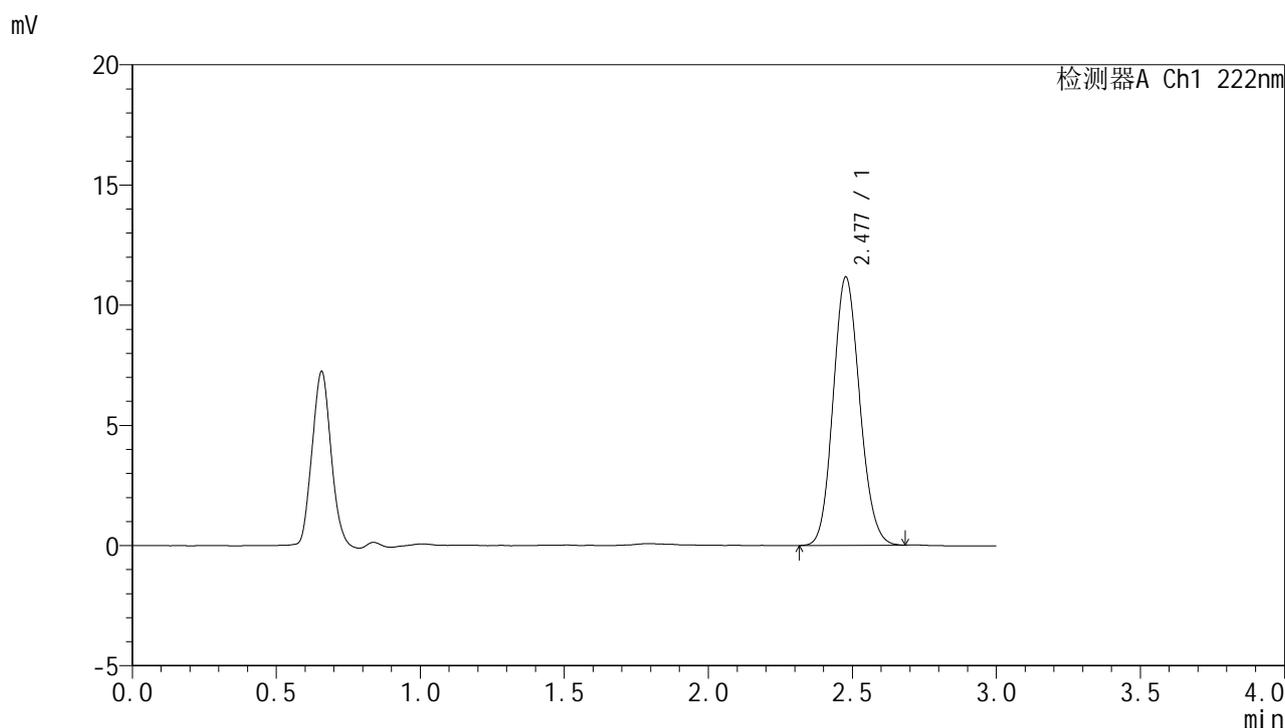
图7 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂(AGP01批)-pH1.0介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

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 - 0-26/25-387-2 - cbzj-AGP01p-rcd-jxzs-yxys30t-bzgw-pH1.0jz-P1-2.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: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 15:13:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:34:21 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	2.477	71587	100.000	11139	3433	1.121	--
总计		71587	100.000	11139			

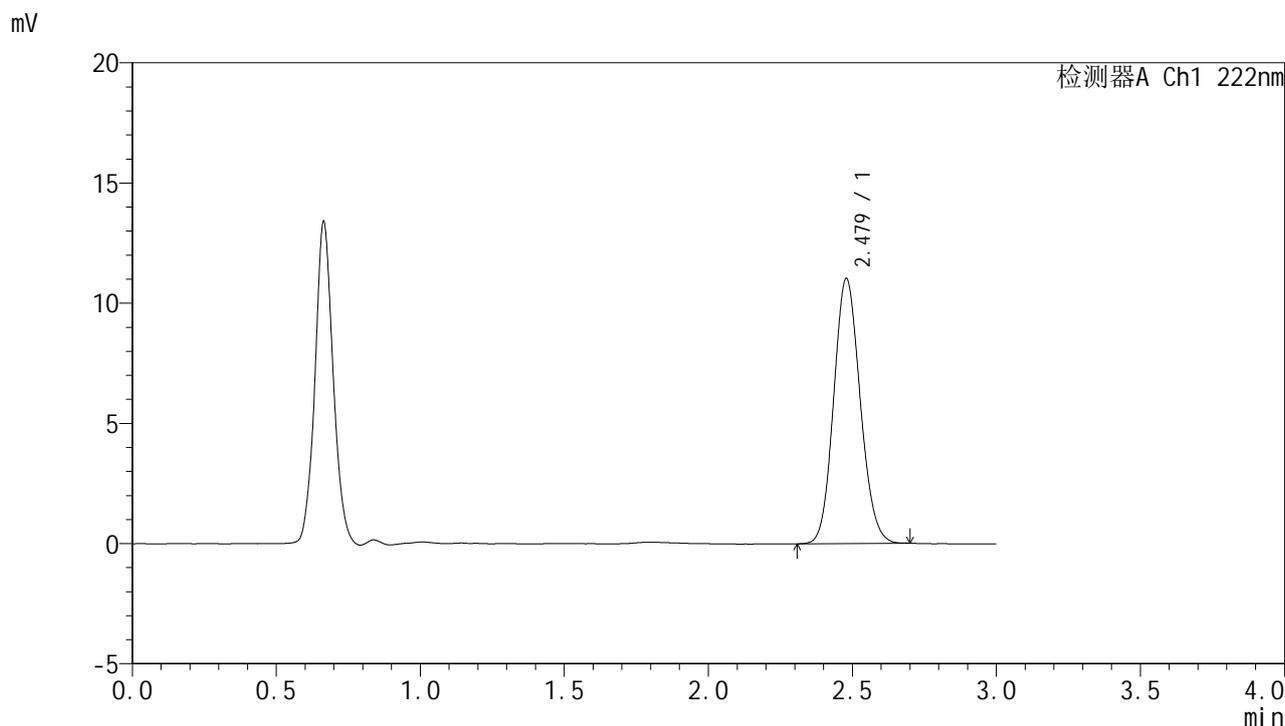
图8 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂(AGP01批)-pH1.0介质-极限转速-片1
供试品溶液-2

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 - 0-26/25-388-2 - cbzj-AGP01p-rcd-jxzs-yxys30t-bzgw-pH1.0jz-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: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 15:16:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:34:25 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	70698	100.000	11031	3439	1.115	--
总计		70698	100.000	11031			

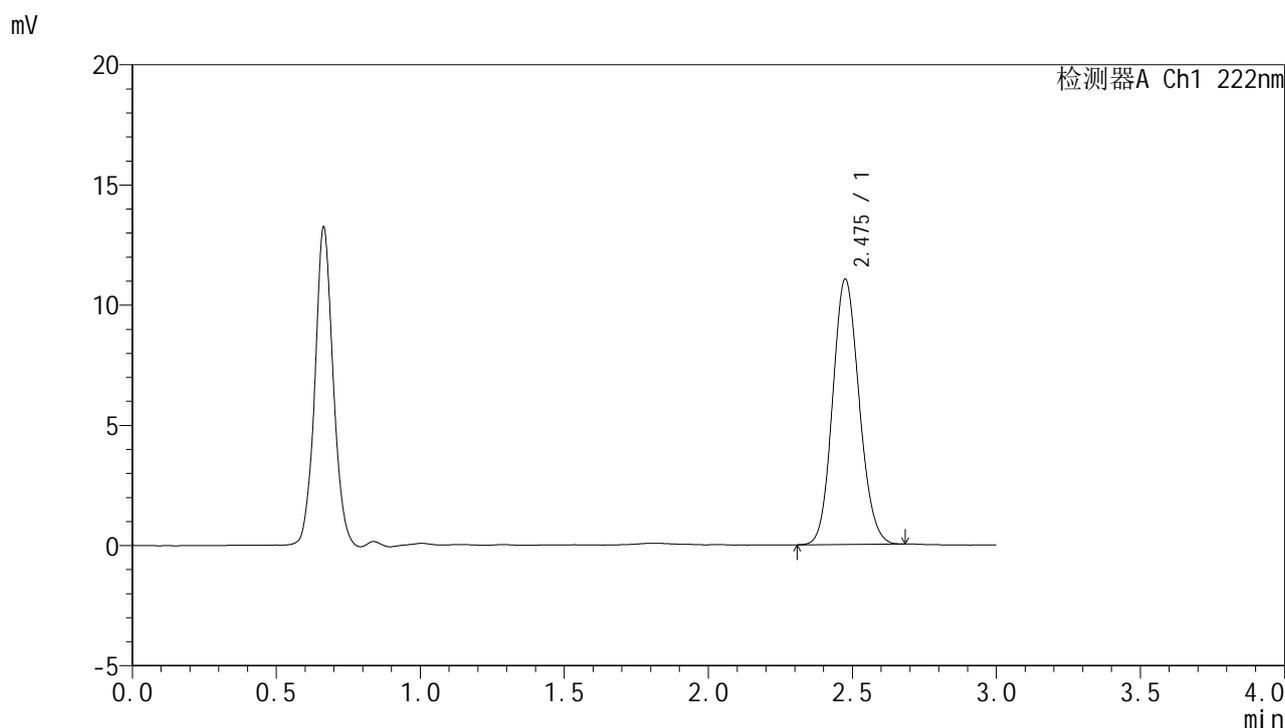
图9 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂(AGP01批)-pH1.0介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

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 - 0-26/25-389-2 - cbzj-AGP01p-rcd-jxzs-yxys30t-bzgw-pH1.0jz-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: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 15:20:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:34:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

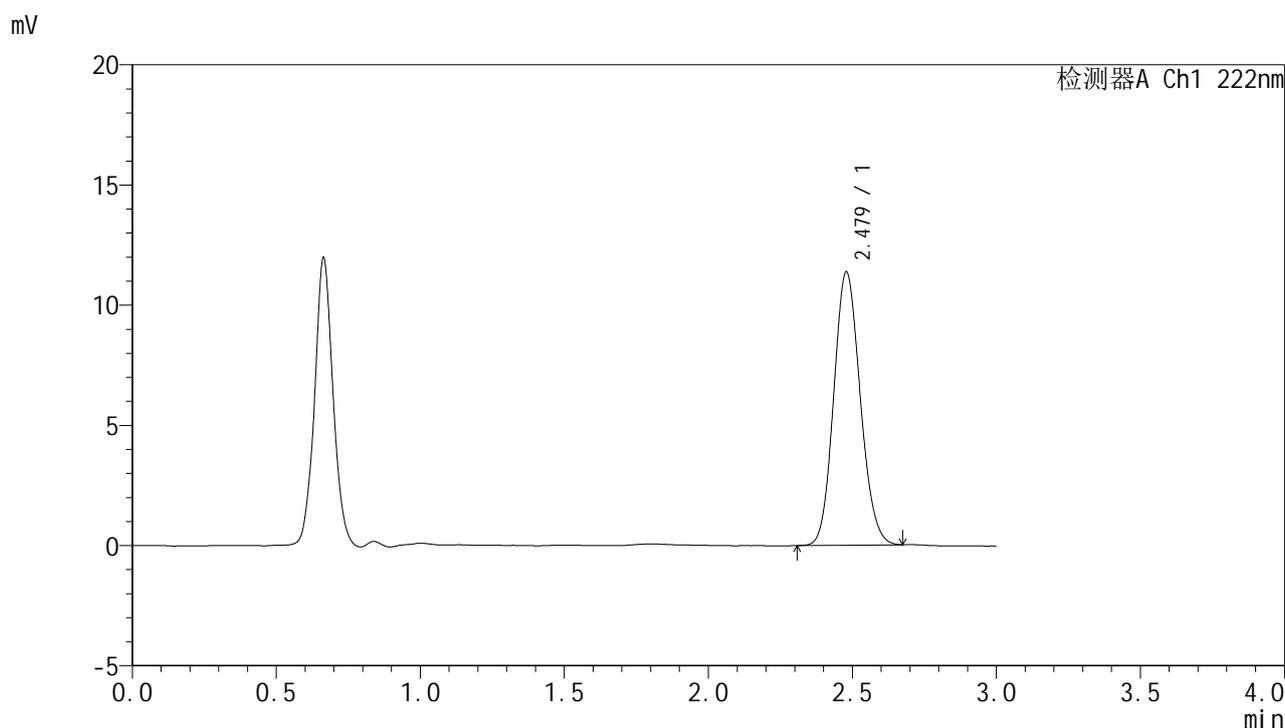
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	70687	100.000	11007	3441	1.118	--
总计		70687	100.000	11007			

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-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 - 0-26/25-390-2 - cbzj-AGP01p-rcd-jxzs-yxys30t-bzgw-pH1.0jz-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: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 15:23:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:34:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

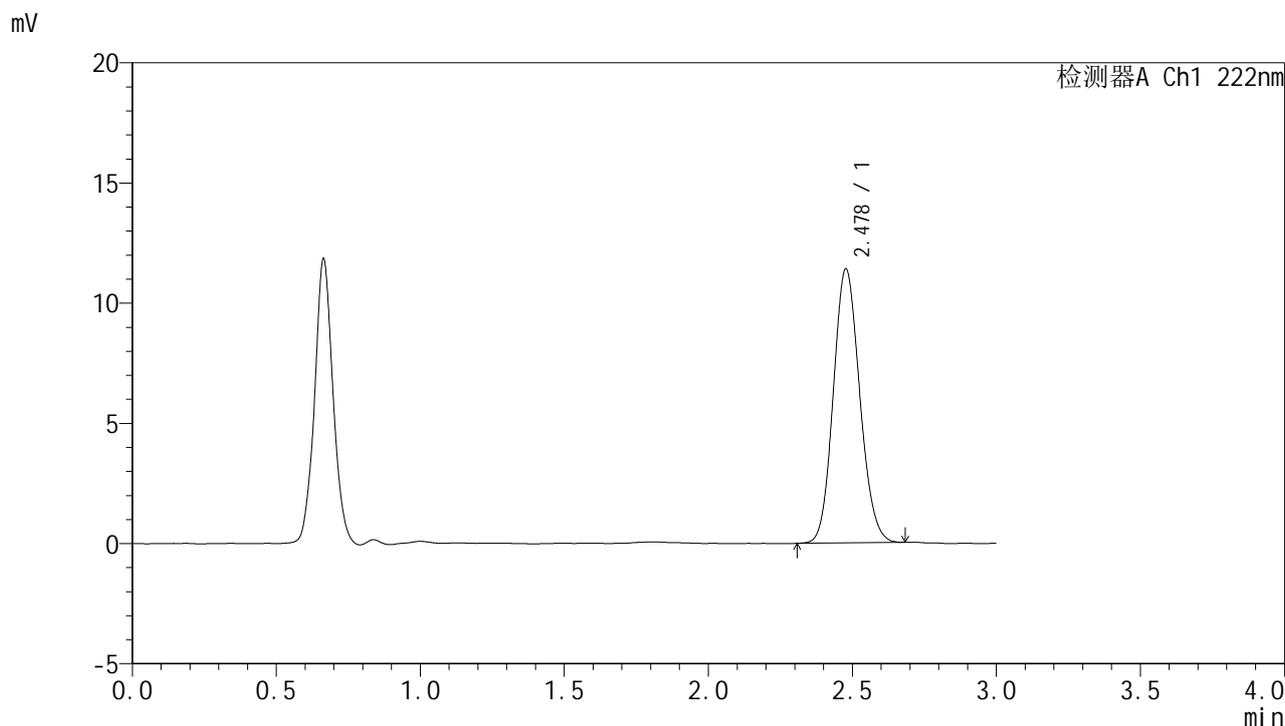
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	72786	100.000	11372	3442	1.119	--
总计		72786	100.000	11372			

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-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 - 0-26/25-391-2 - cbzj-AGP01p-rcd-jxzs-yxys30t-bzgw-pH1.0jz-P3-2.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: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 15:26:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:34:34 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	2.478	72747	100.000	11383	3459	1.119	--
总计		72747	100.000	11383			

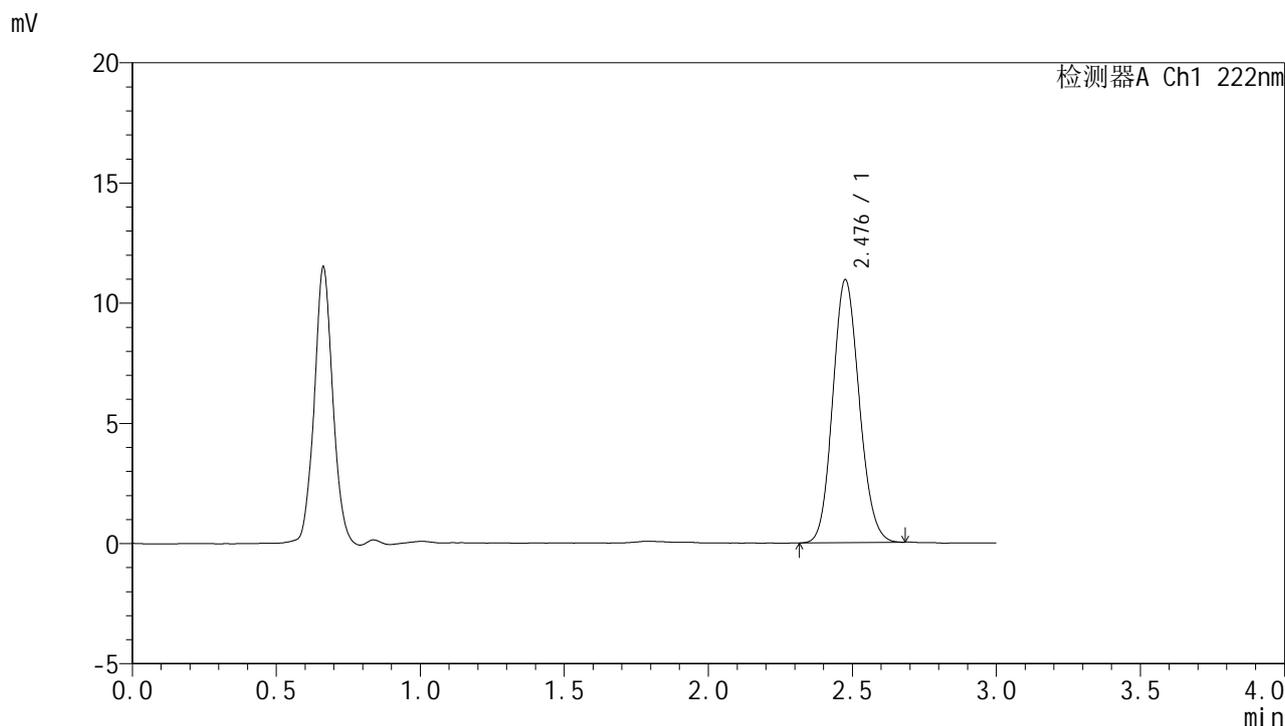
图12 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂(AGP01批)-pH1.0介质-极限转速-片3
供试品溶液-2

HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-26/25-392-2 - cbzj-AGP01p-rcd-jxzs-yxys30t-bzgw-pH1.0jz-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: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 15:30:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:34:36 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	69993	100.000	10896	3437	1.119	--
总计		69993	100.000	10896			

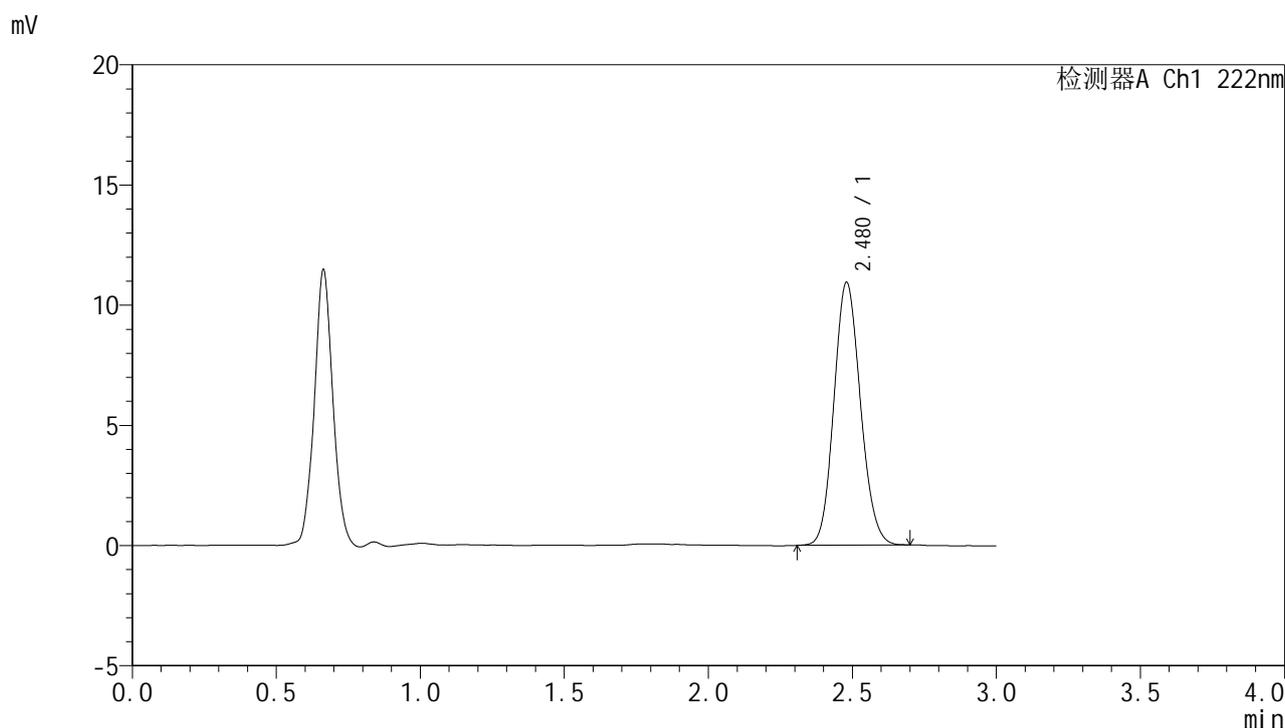
图13 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂(AGP01批)-pH1.0介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

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 - 0-26/25-393-2 - cbzj-AGP01p-rcd-jxzs-yxys30t-bzgw-pH1.0jz-P4-2.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: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 15:33:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:34:39 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	2.480	70031	100.000	10940	3449	1.120	--
总计		70031	100.000	10940			

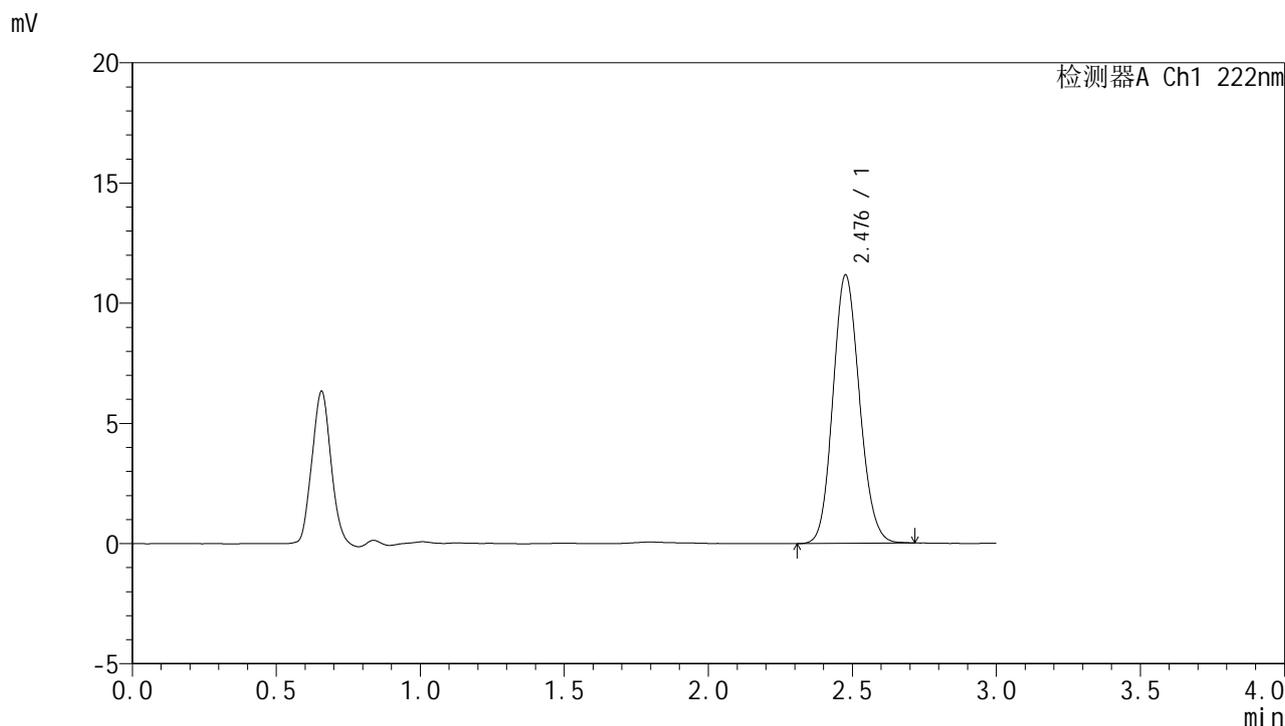
图14 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂(AGP01批)-pH1.0介质-极限转速-片4
供试品溶液-2

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 - 0-26/25-394-2 - cbzj-AGP01p-rcd-jxzs-yxys30t-bzgw-pH1.0jz-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: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 15:36:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:34:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

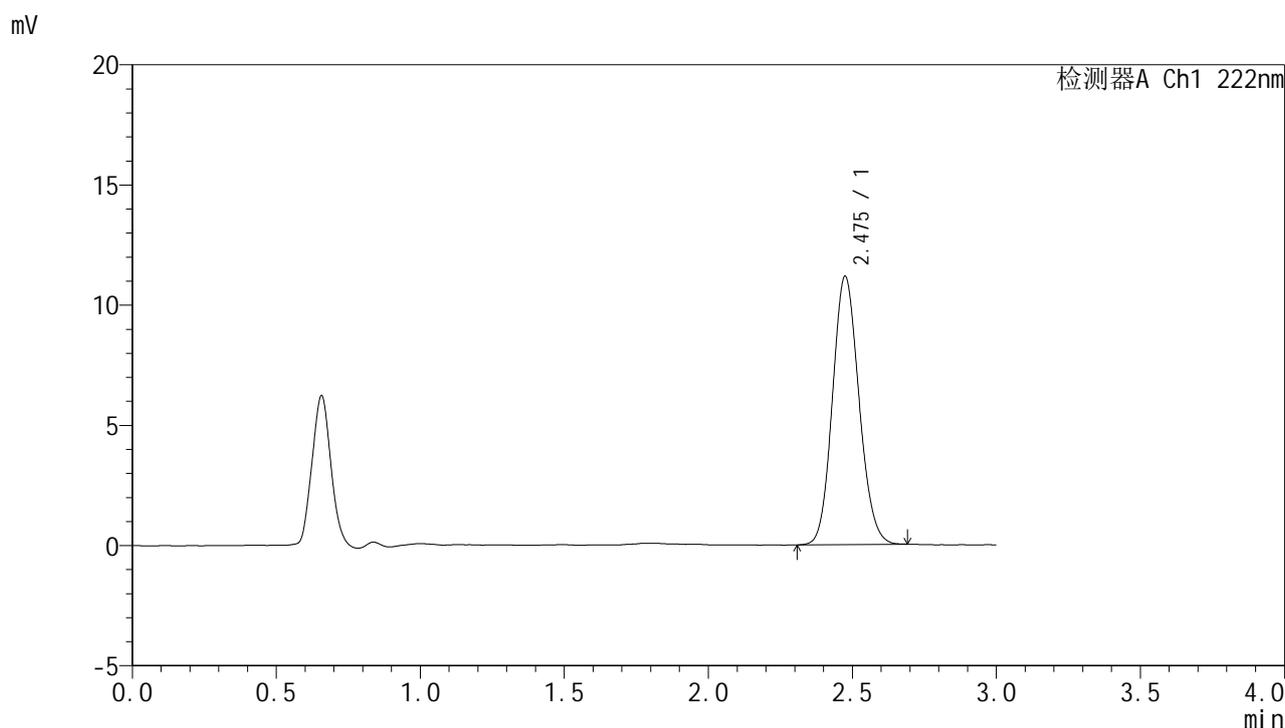
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	71653	100.000	11131	3436	1.121	--
总计		71653	100.000	11131			

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-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 - 0-26/25-395-2 - cbzj-AGP01p-rcd-jxzs-yxys30t-bzgw-pH1.0jz-P5-2.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: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 15:40:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:34:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

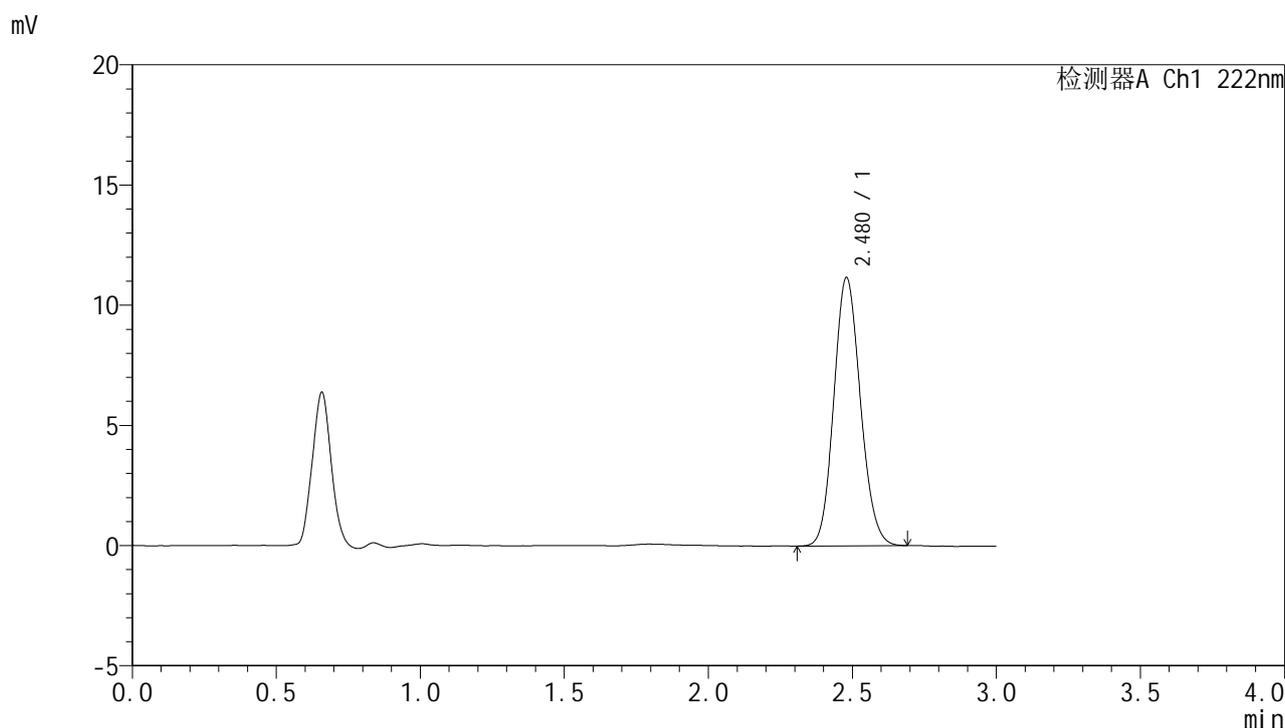
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	71442	100.000	11137	3444	1.120	--
总计		71442	100.000	11137			

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-极限转速-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 - 0-26/25-396-2 - cbzj-AGP01p-rcd-jxzs-yxys30t-bzgw-pH1.0jz-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: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 15:43:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:34:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

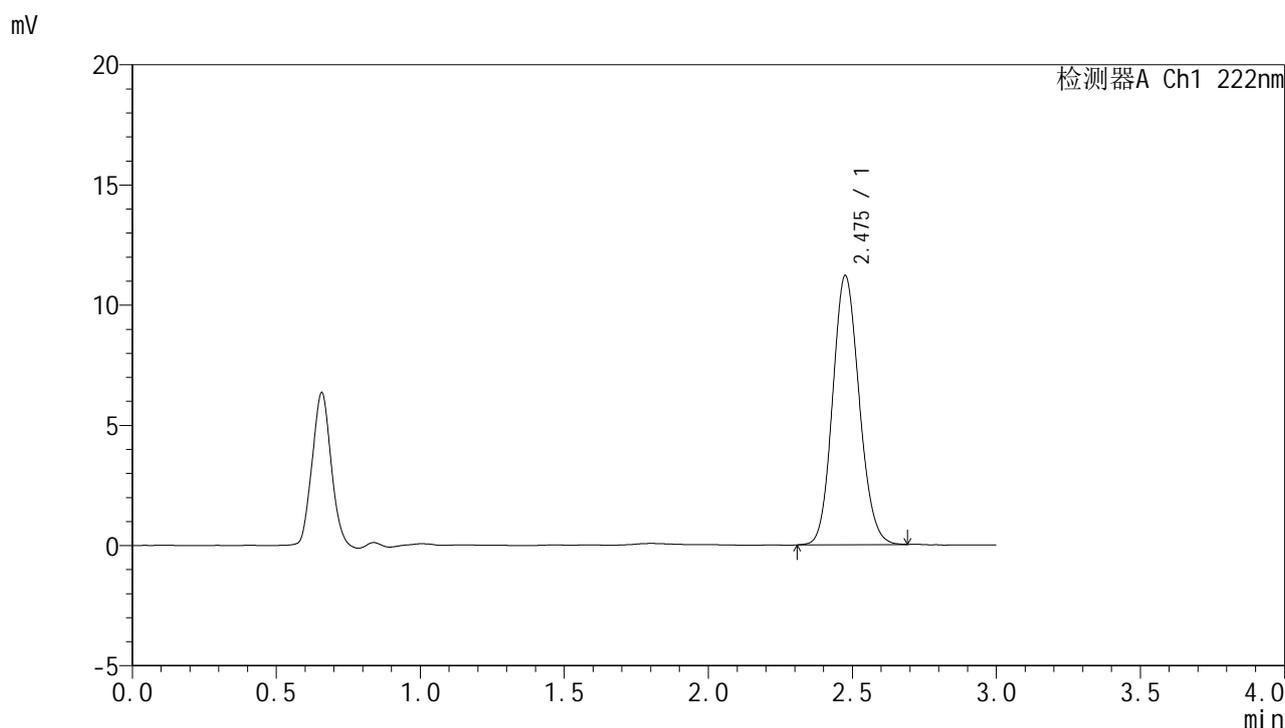
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	71634	100.000	11166	3441	1.120	--
总计		71634	100.000	11166			

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-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 - 0-26/25-397-2 - cbzj-AGP01p-rcd-jxzs-yxys30t-bzgw-pH1.0jz-P6-2.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: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 15:46:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:34:50 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	2.475	71771	100.000	11162	3438	1.120	--
总计		71771	100.000	11162			

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-极限转速-片6
供试品溶液-2

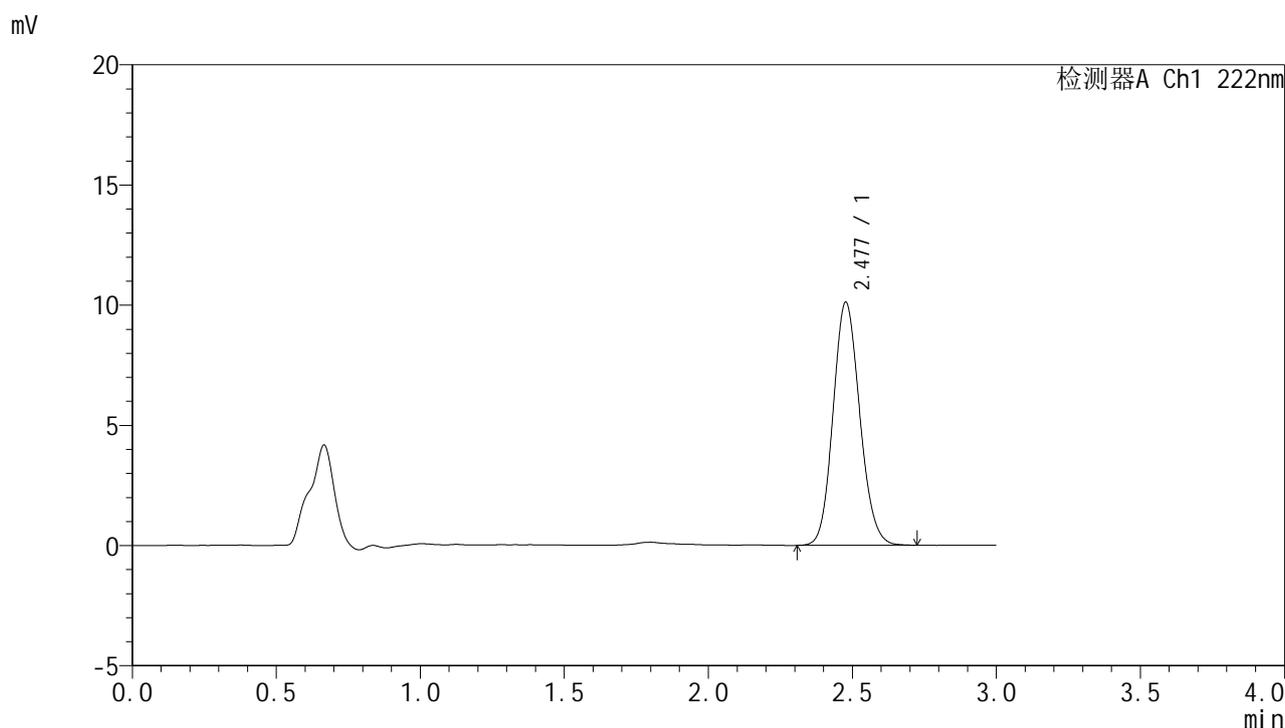


HJE-4105

<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 - 0-26/25-398-2 - cbzj-AGP01p-rcd-jxzs-yxys30t-pH1.0jz-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: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 15:50:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:34:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

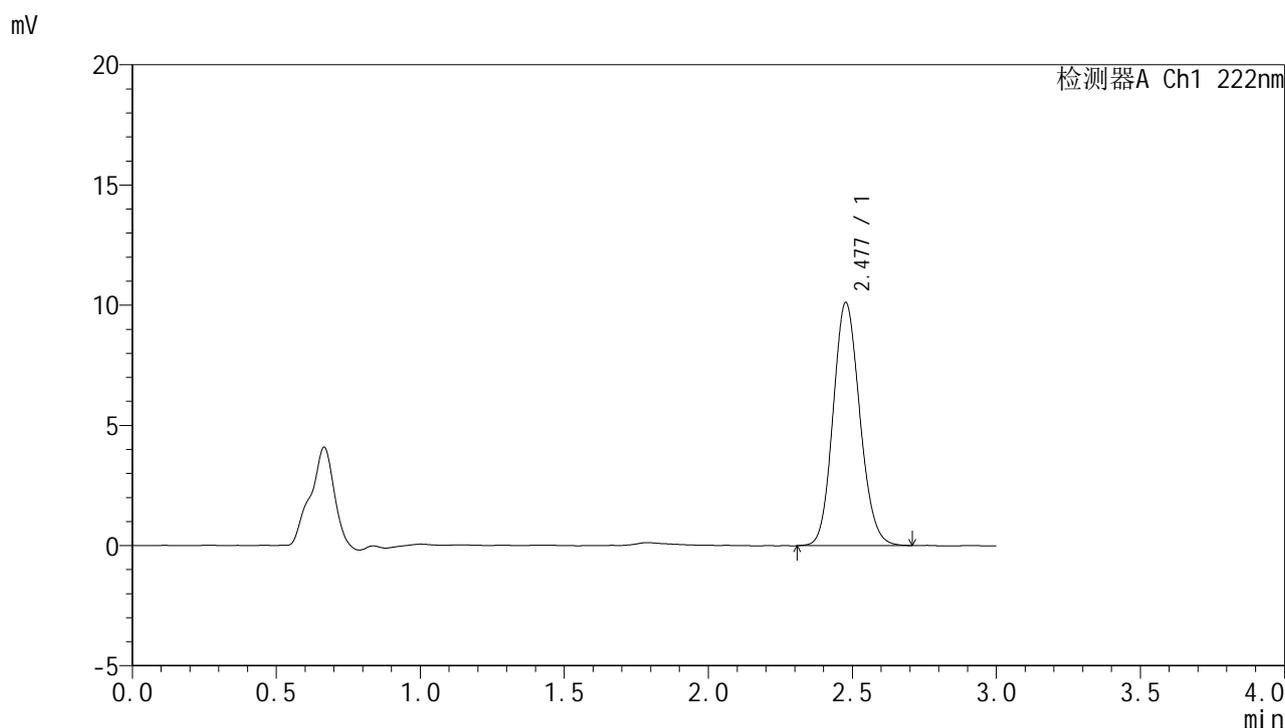
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.477	65292	100.000	10093	3413	1.123	--
总计		65292	100.000	10093			

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-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 - 0-26/25-399-2 - cbzj-AGP01p-rcd-jxzs-yxys30t-pH1.0jz-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: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 15:53:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:34:55 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	2.477	65286	100.000	10100	3411	1.124	--
总计		65286	100.000	10100			

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-极限转速
对照品溶液-2-2