



褪黑素颗粒项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
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)	1	供试品稀释倍数	1	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	65336	65350	65722	65253	65276	65387	0.30
2	10.02	65204	65355				65280	0.17

单位质量响应值	RSD%	判断
6598.08	6514.97	0.90
		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
2025082321批	1	70787	69593	70190	96.26	97.44	2.33	95.07% ~ 99.82%
	2	72490	72549	72520	99.45			
	3	71091	71021	71056	97.44			
	4	71759	72300	72030	98.78			
	5	68410	67988	68199	93.53			
	6	72435	72219	72327	99.19			
高温	1	71659	72033	71846	98.53	99.18	1.06	98.09% ~ 100.28%
	2	73097	72410	72754	99.77			
	3	72690	73576	73133	100.29			
	4	71964	72211	72088	98.86			
	5	72937	72987	72962	100.06			
	6	71257	71053	71155	97.58			
光照	1	70286	69896	70091	96.12	99.28	1.81	97.39% ~ 101.16%
	2	72205	72533	72369	99.24			
	3	72750	72929	72840	99.89			
	4	74028	74251	74140	101.67			
	5	72094	72591	72342	99.21			
	6	72739	72409	72574	99.53			



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-12

复核者:

未审阅版本

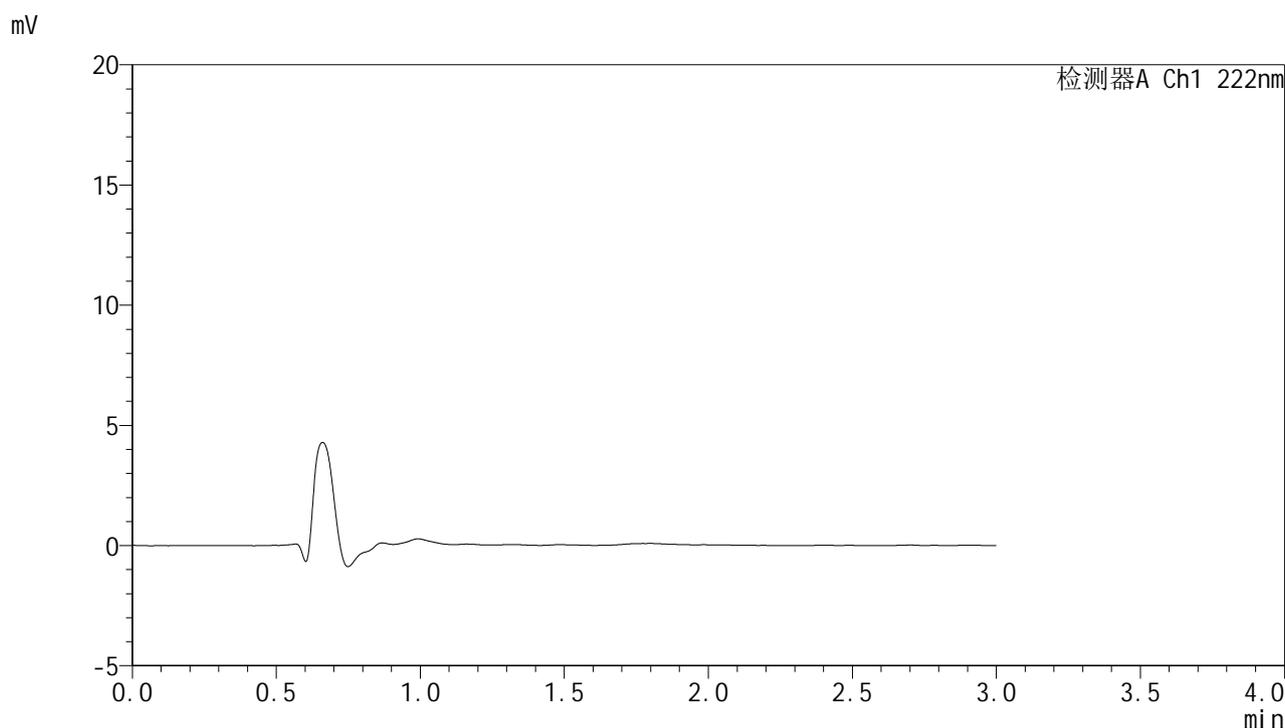


HJE-4105

<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 - 0-24/24-426-2 - zzp-2025082321p-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: 4-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 18:13:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:23:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

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

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

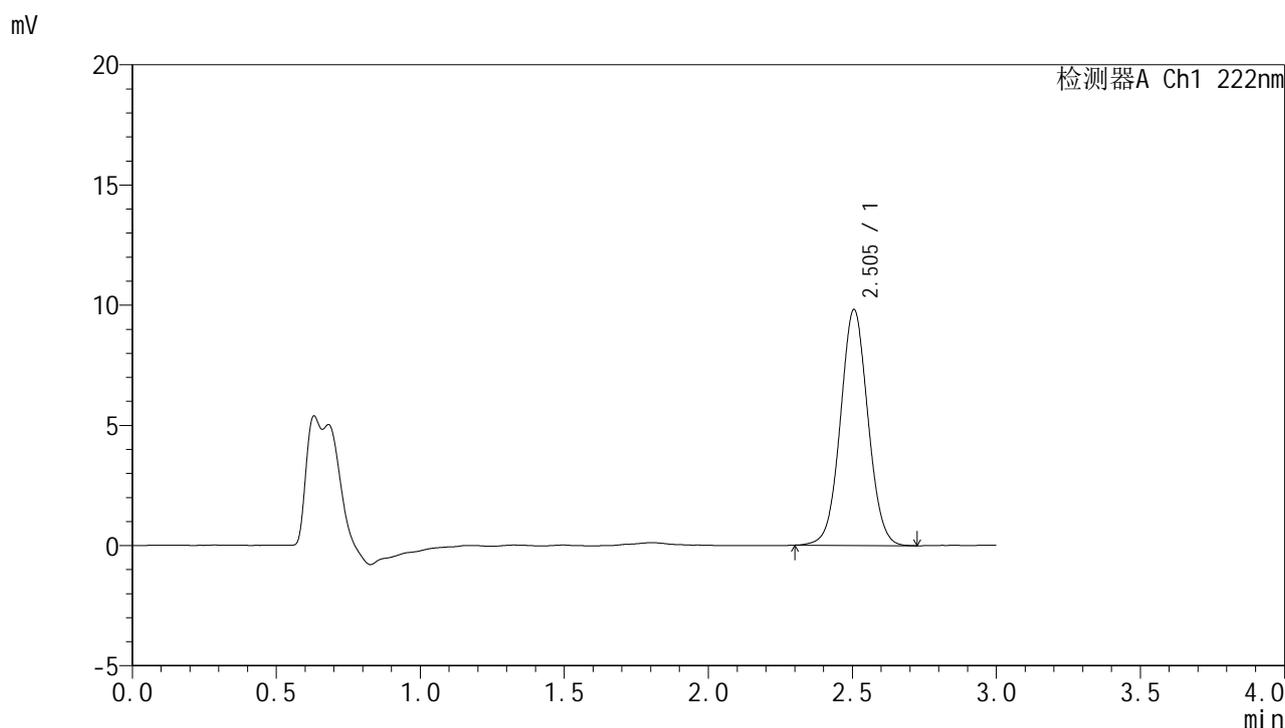


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-24/24-427-2 - zzp-2025082321p-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: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 18:17:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:23:53 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	65336	100.000	9819	3315	1.039	--
总计		65336	100.000	9819			

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

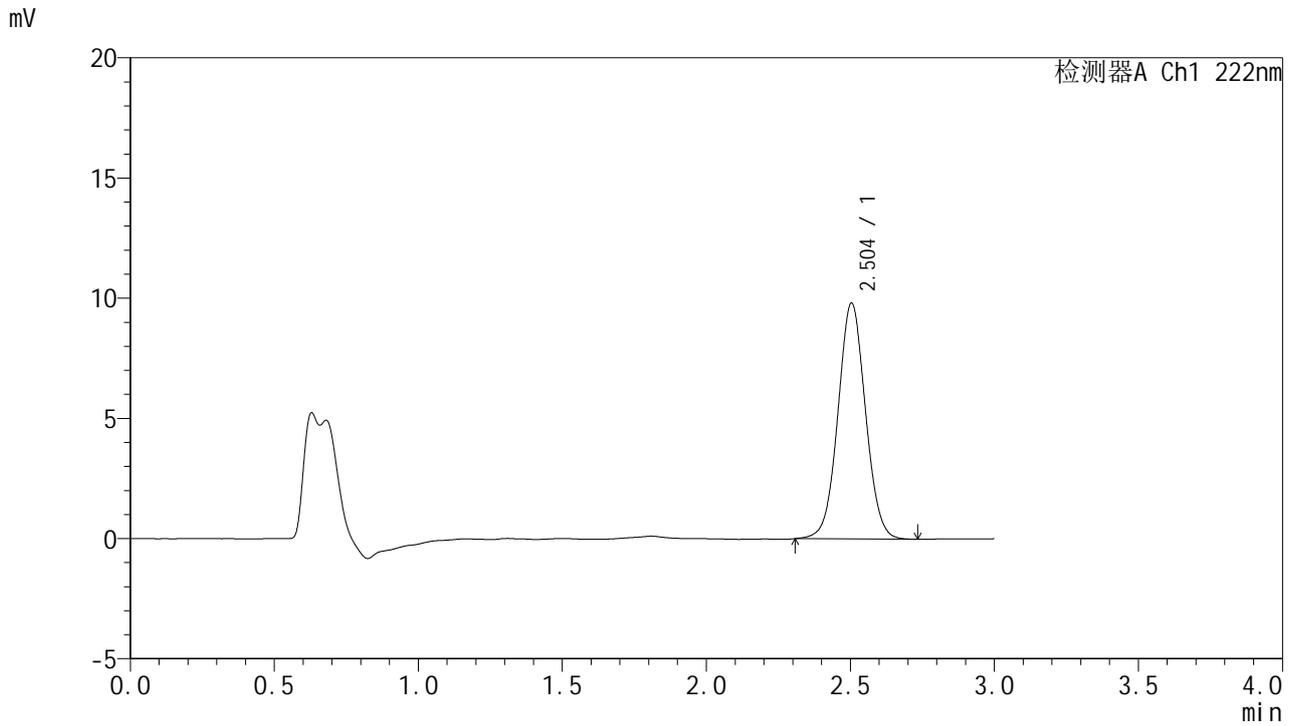


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-24/24-428-2 - zzp-2025082321p-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: 4-18
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 18:20:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:23:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

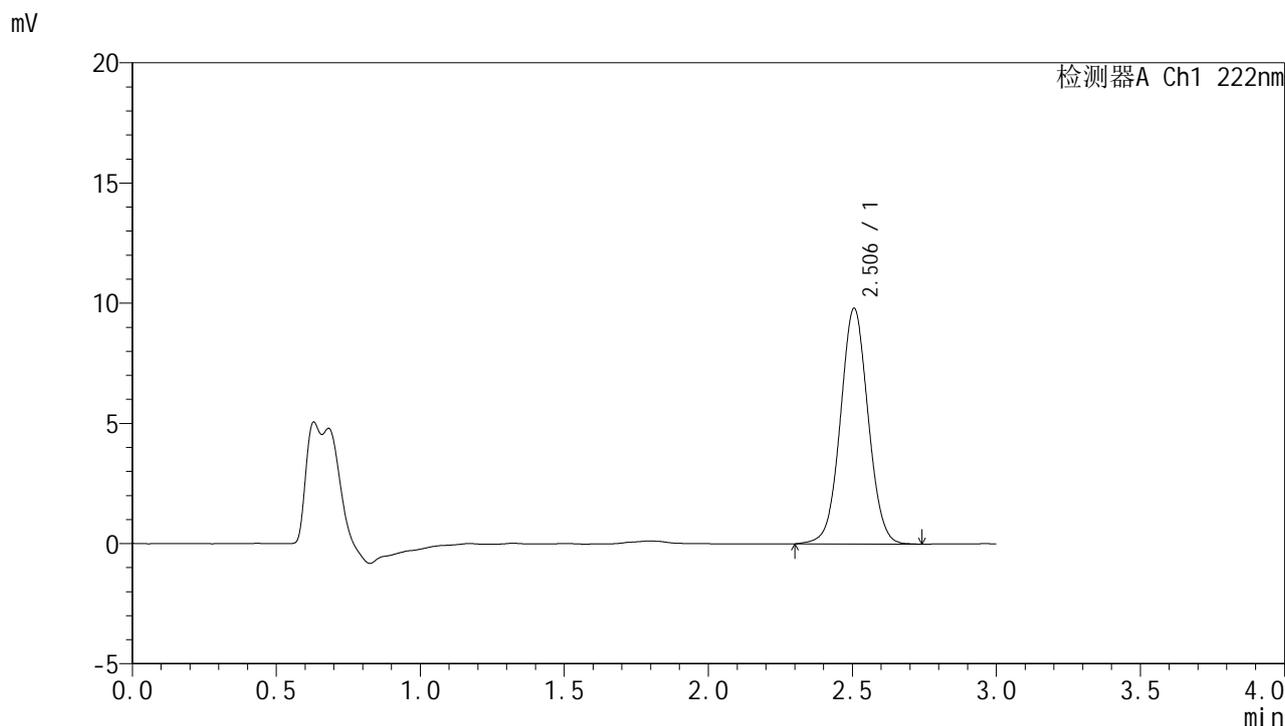
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	65350	100.000	9813	3302	1.038	--
总计		65350	100.000	9813			

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

<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 - 0-24/24-429-2 - zzp-2025082321p-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: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 18:24:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:23:58 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	2.506	65722	100.000	9809	3277	1.035	--
总计		65722	100.000	9809			

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

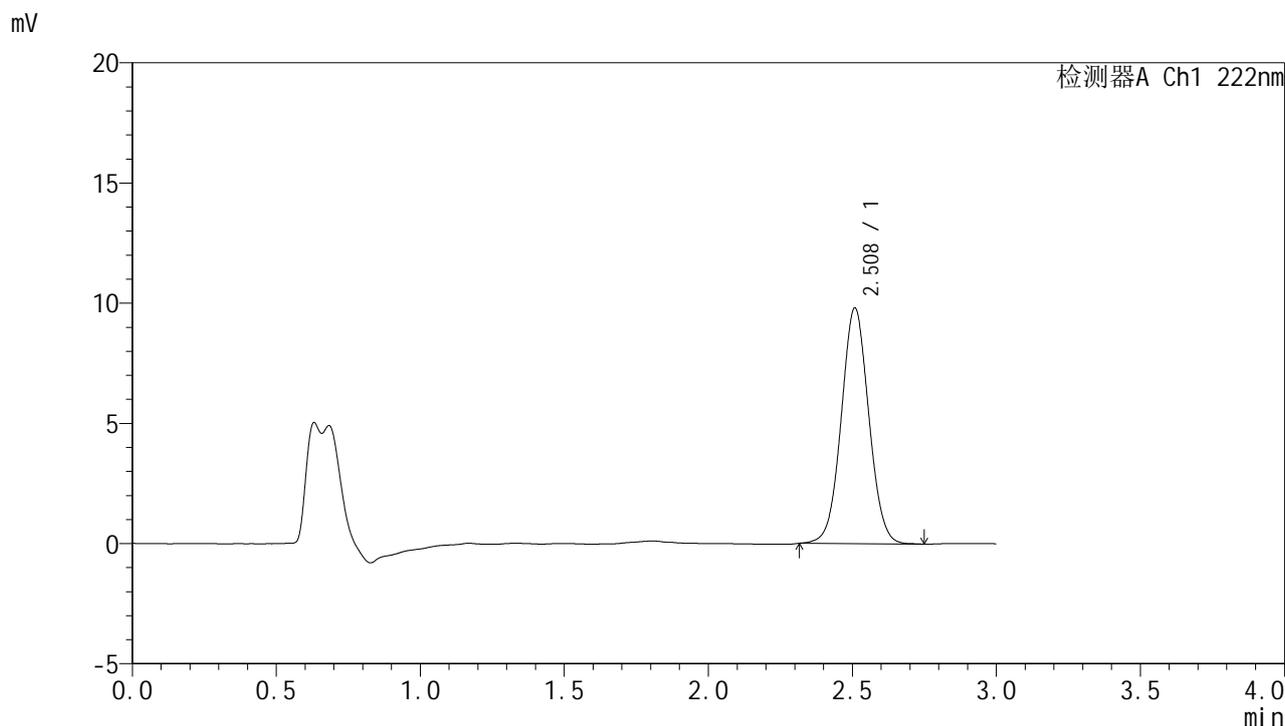


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-24/24-430-2 - zzp-2025082321p-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: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 18:27:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:24:01 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	65253	100.000	9775	3298	1.038	--
总计		65253	100.000	9775			

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

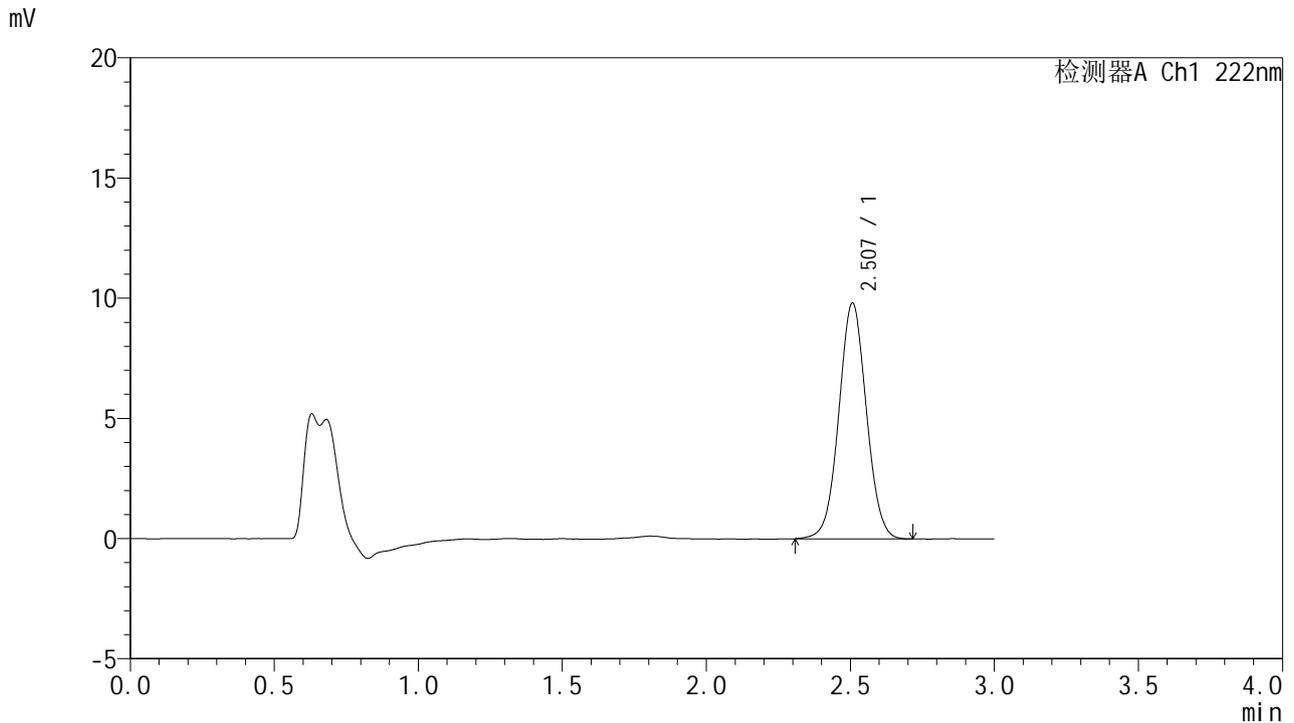


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-24/24-431-2 - zzp-2025082321p-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: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 18:30:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:24:04 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	65276	100.000	9801	3306	1.035	--
总计		65276	100.000	9801			

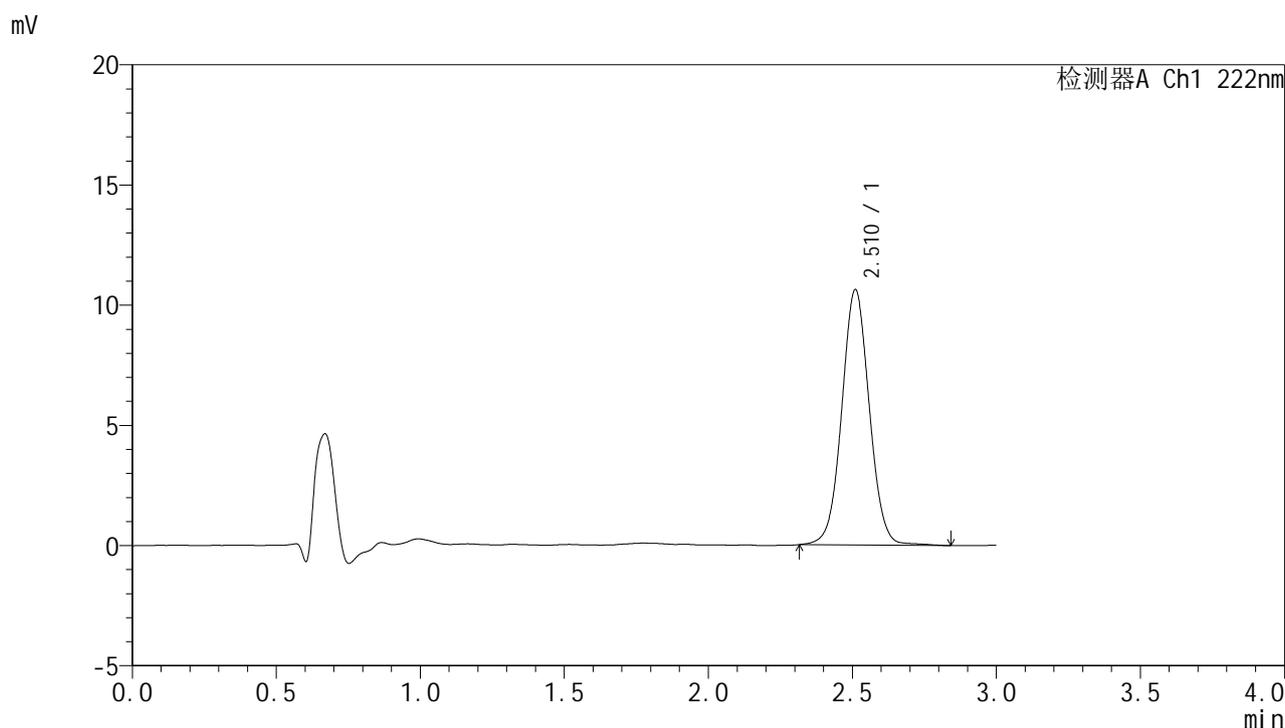
图6 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质
 对照品溶液-1-5

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 - 0-24/24-432-2 - zzp-2025082321p-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: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 18:34:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:24:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

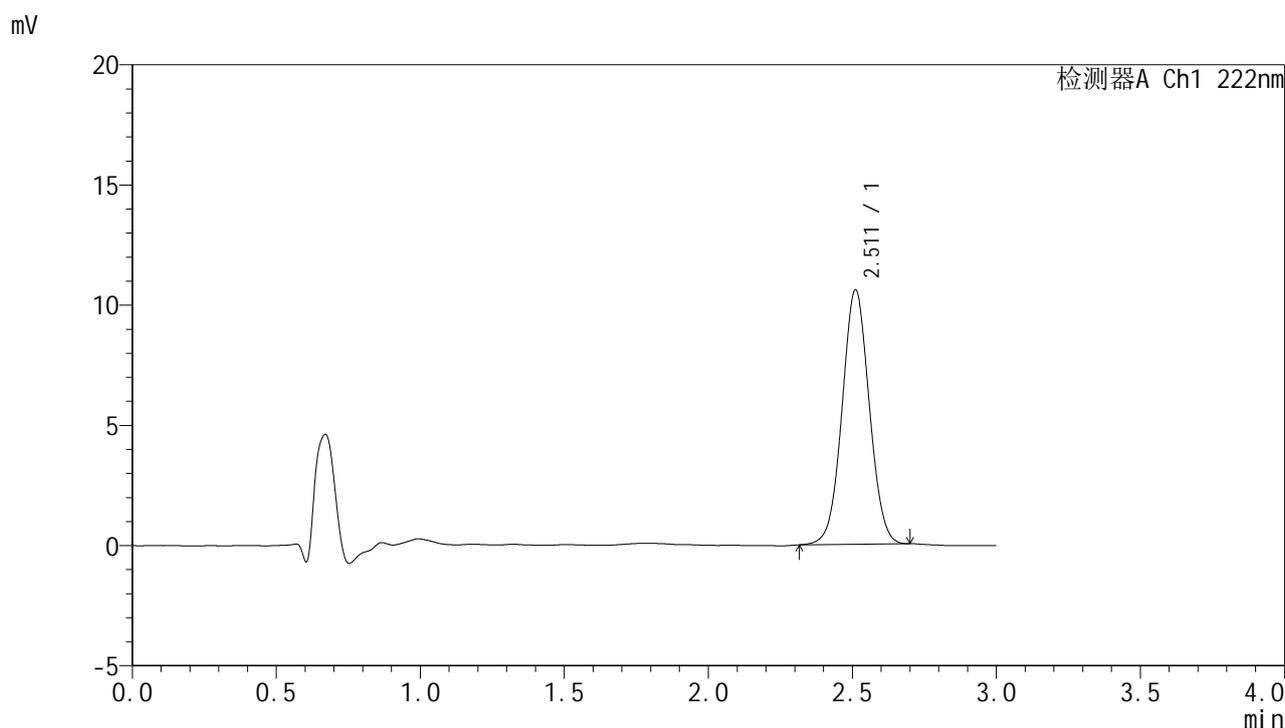
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.510	70787	100.000	10598	3364	1.037	--
总计		70787	100.000	10598			

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(2025082321批)-pH1.0介质-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-24/24-433-2 - zzp-2025082321p-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: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 18:37:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:24:09 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	69593	100.000	10573	3380	1.034	--
总计		69593	100.000	10573			

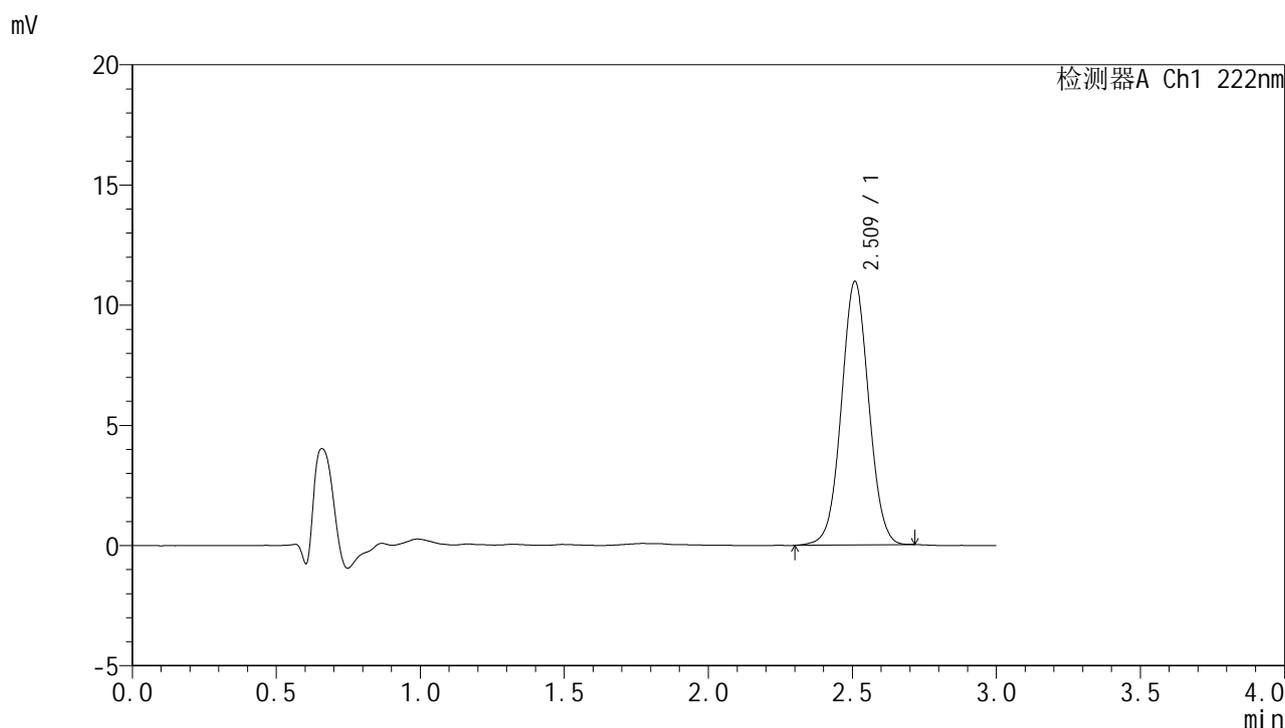
图8 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2025082321批)-pH1.0介质-片1
供试品溶液-2

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 - 0-24/24-434-2 - zzp-2025082321p-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: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 18:41:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:24:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

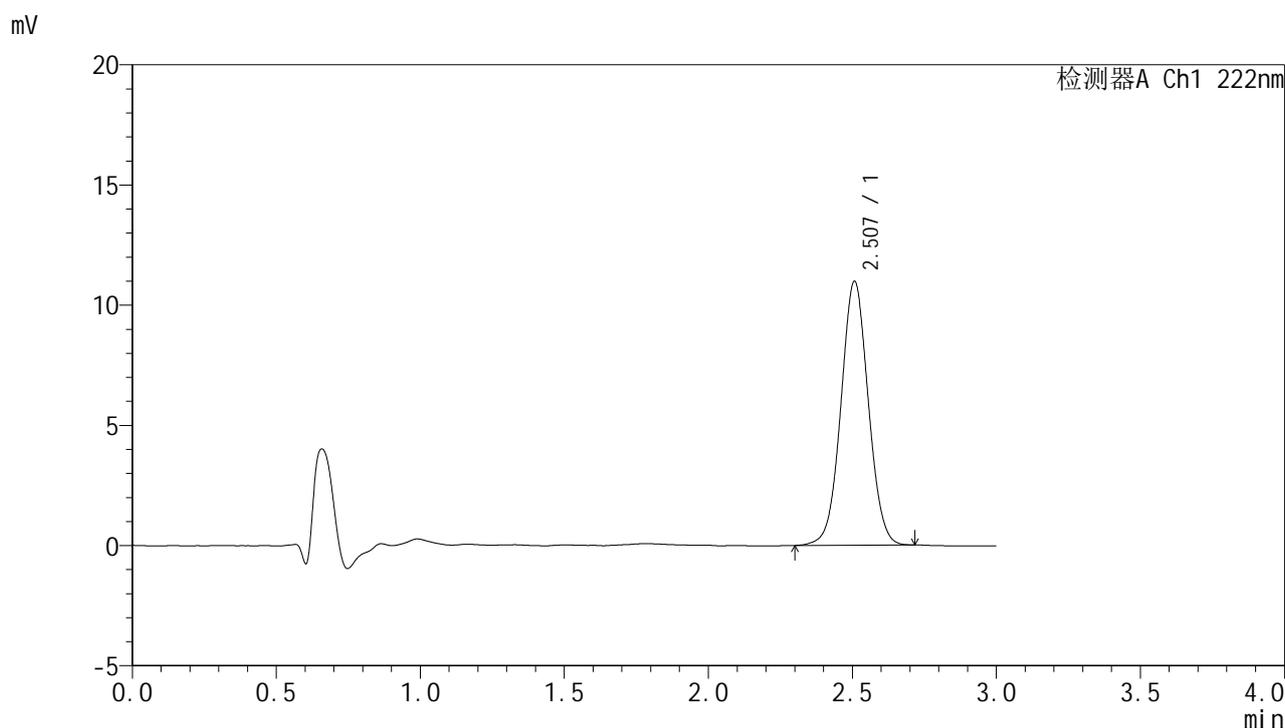
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	72490	100.000	10925	3353	1.032	--
总计		72490	100.000	10925			

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(2025082321批)-pH1.0介质-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-24/24-435-2 - zzp-2025082321p-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: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 18:44:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:24:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

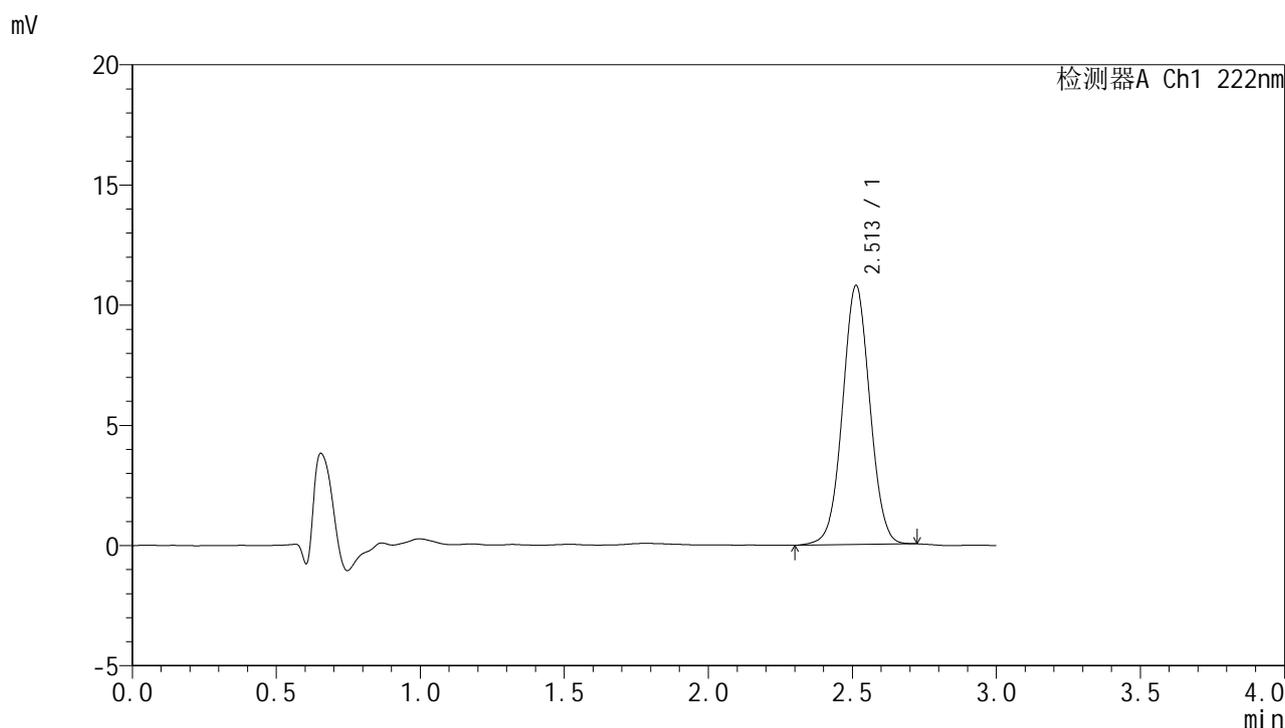
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.507	72549	100.000	10969	3353	1.032	--
总计		72549	100.000	10969			

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(2025082321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 - 0-24/24-436-2 - zzp-2025082321p-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: 4-19
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 18:47:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:24:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

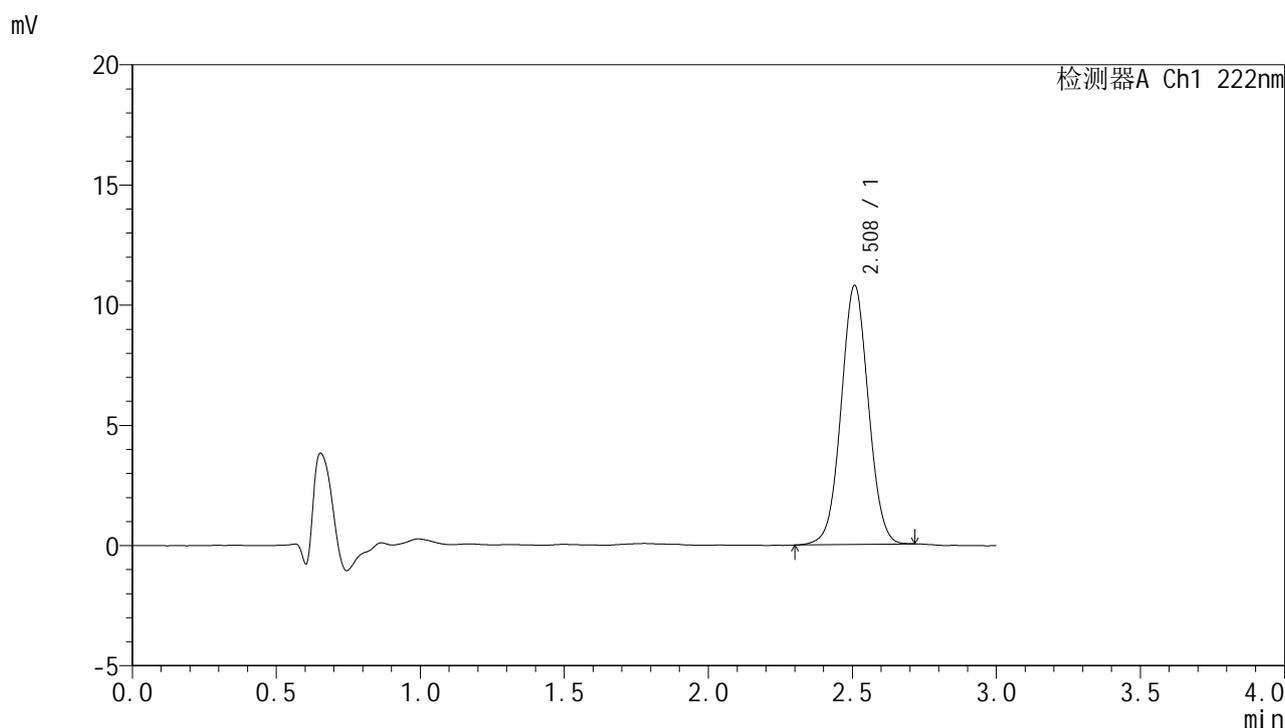
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	71091	100.000	10776	3384	1.028	--
总计		71091	100.000	10776			

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(2025082321批)-pH1.0介质-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-24/24-437-2 - zzp-2025082321p-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: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 18:51:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:24:20 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	71021	100.000	10763	3369	1.031	--
总计		71021	100.000	10763			

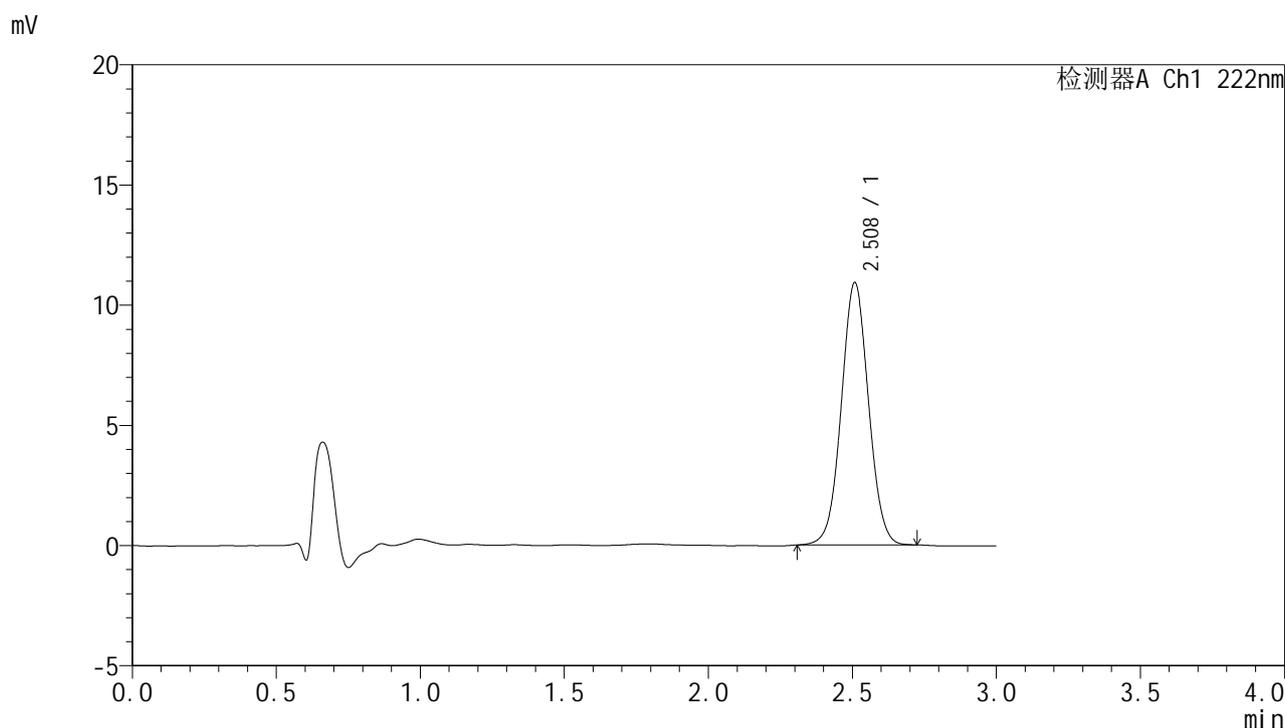
图12 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2025082321批)-pH1.0介质-片3
供试品溶液-2

HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-24/24-438-2 - zzp-2025082321p-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: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 18:54:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:24:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

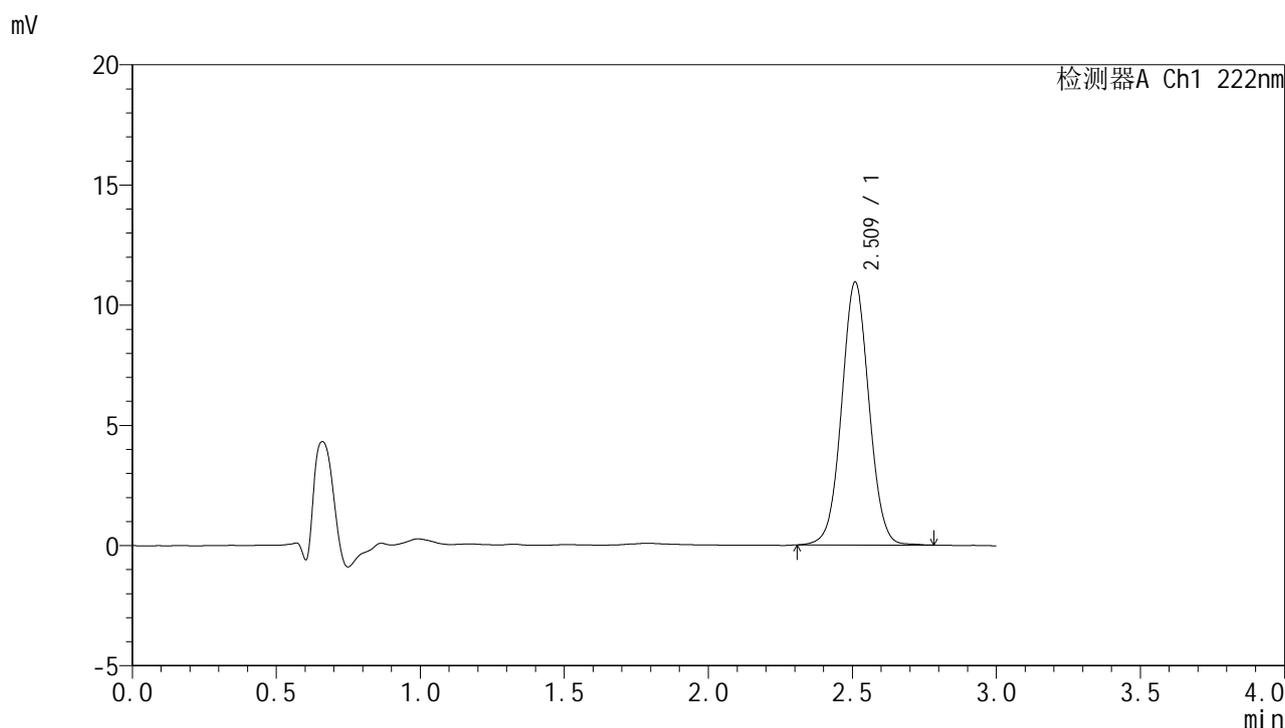
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	71759	100.000	10890	3394	1.034	--
总计		71759	100.000	10890			

图13 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2025082321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 - 0-24/24-439-2 - zzp-2025082321p-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: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 18:57:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:24:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

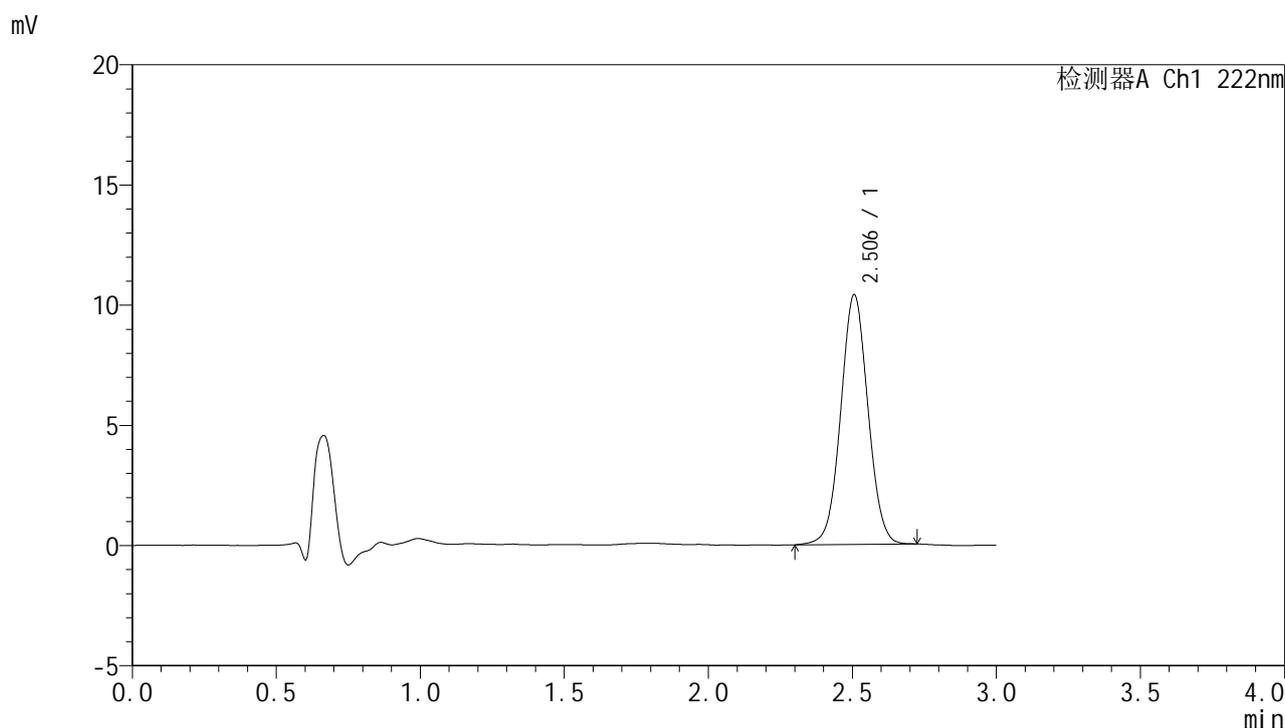
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	72300	100.000	10898	3380	1.034	--
总计		72300	100.000	10898			

图14 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2025082321批)-pH1.0介质-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-24/24-440-2 - zzp-2025082321p-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: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 19:01:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:24:28 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	2.506	68410	100.000	10385	3373	1.034	--
总计		68410	100.000	10385			

图15 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2025082321批)-pH1.0介质-片5
供试品溶液-1

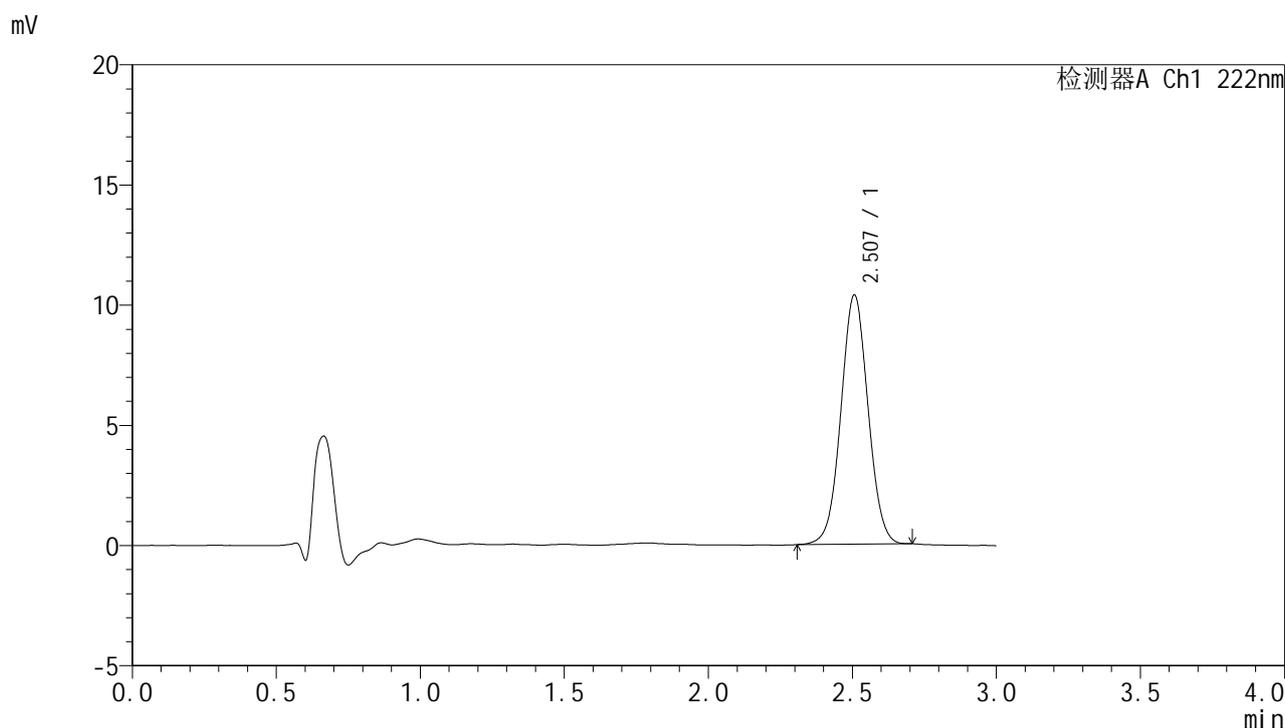


HJE-4105

<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 - 0-24/24-441-2 - zzp-2025082321p-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: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 19:04:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:24:31 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	2.507	67988	100.000	10364	3389	1.031	--
总计		67988	100.000	10364			

图16 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2025082321批)-pH1.0介质-片5
 供试品溶液-2

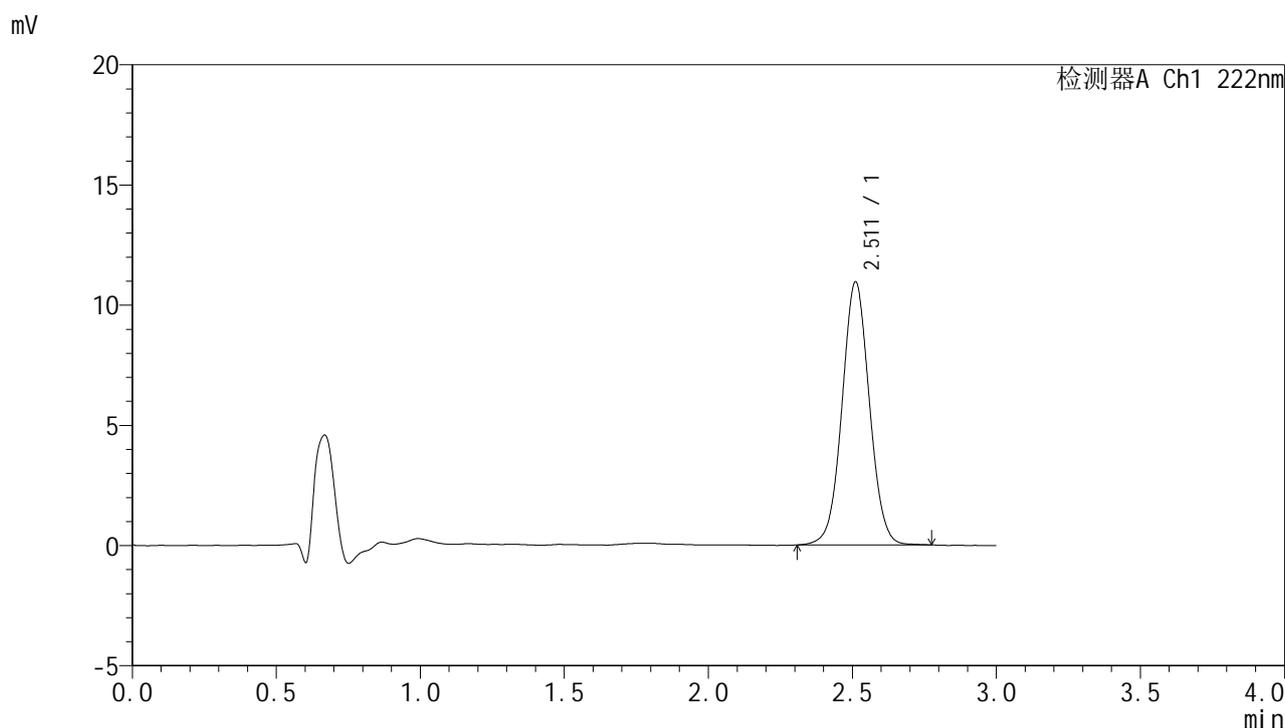


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-24/24-442-2 - zzp-2025082321p-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: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 19:07:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:24:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

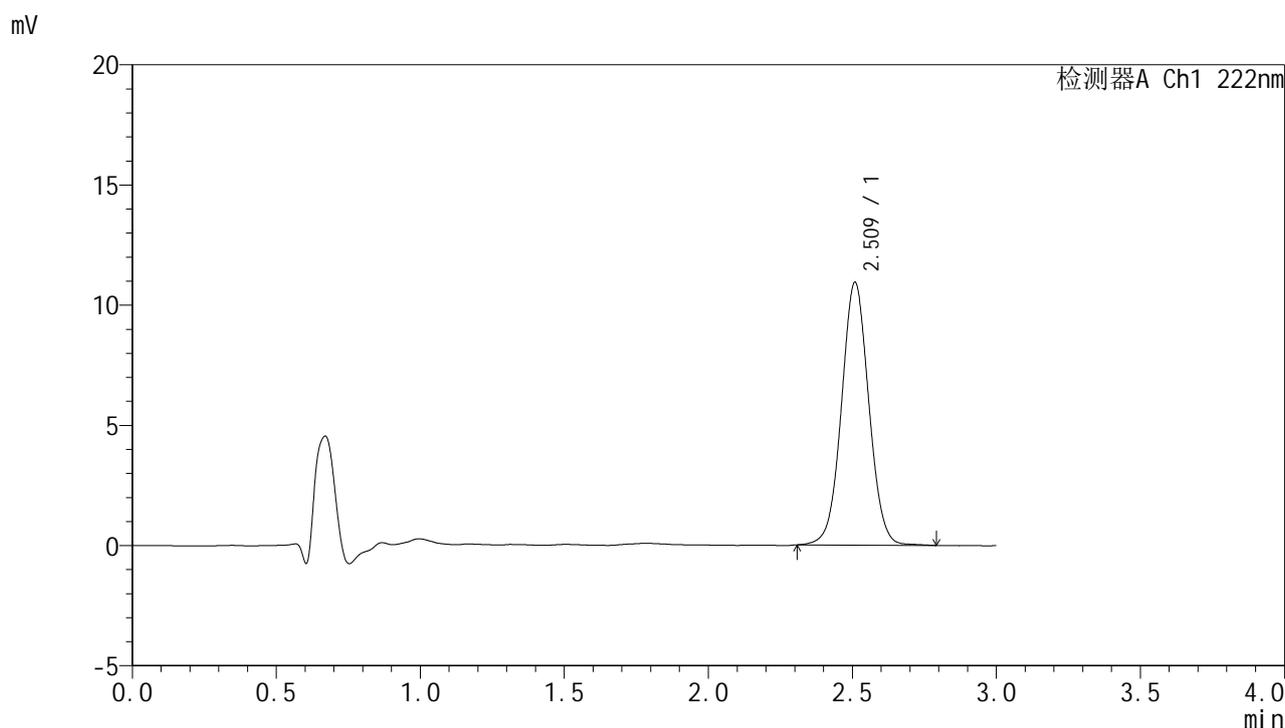
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	72435	100.000	10932	3380	1.035	--
总计		72435	100.000	10932			

图17 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2025082321批)-pH1.0介质-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-24/24-443-2 - zzp-2025082321p-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: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 19:11:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:24:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

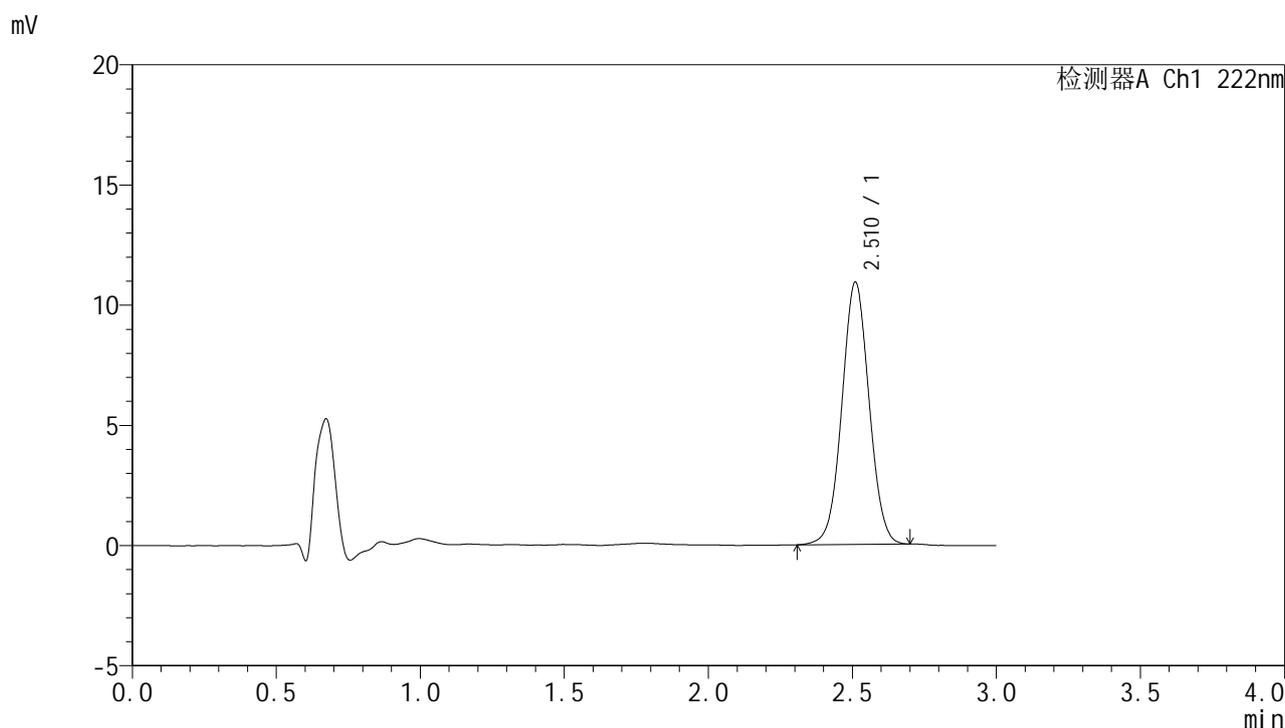
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	72219	100.000	10891	3394	1.034	--
总计		72219	100.000	10891			

图18 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2025082321批)-pH1.0介质-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-24/24-444-2 - zzp-2025082321p-rcd-yxys30t-bzgs-pH1.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 19:14:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:24:39 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	2.510	71659	100.000	10883	3393	1.031	--
总计		71659	100.000	10883			

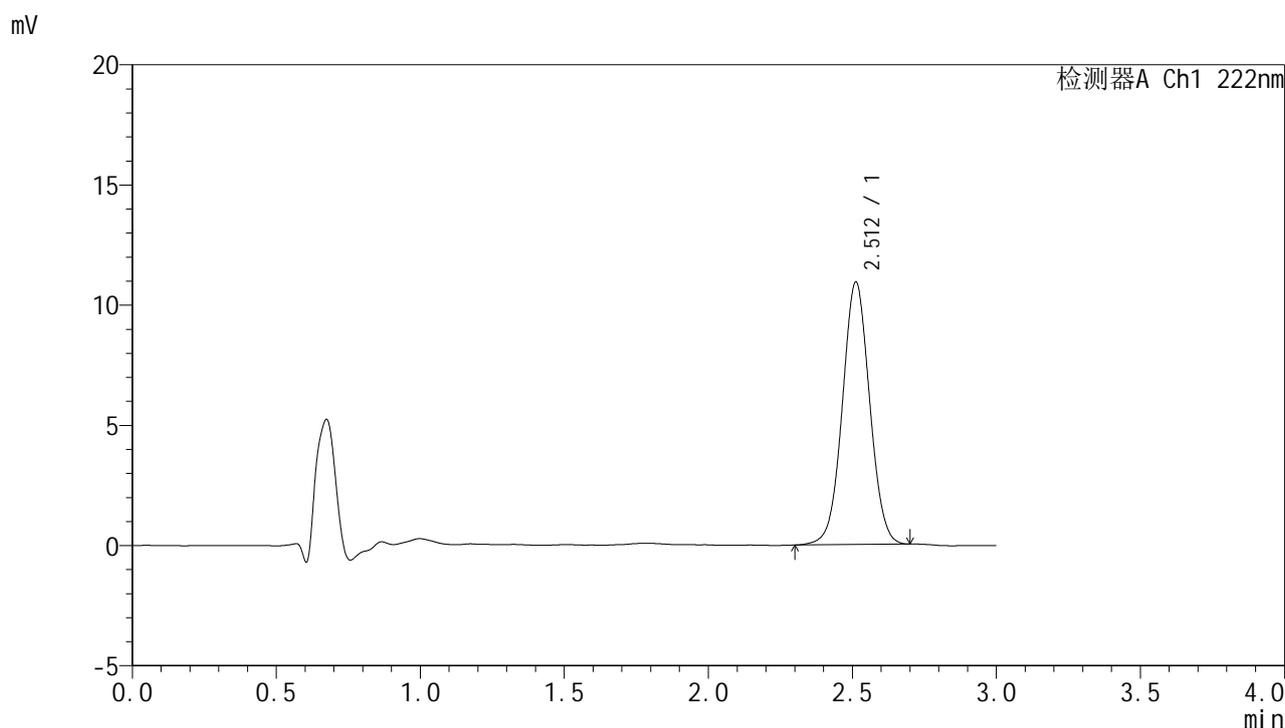
图19 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品(2025082321批)-pH1.0介质-片1
供试品溶液-1

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 - 0-24/24-445-2 - zzp-2025082321p-rcd-yxys30t-bzgs-pH1.0jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 19:18:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:24:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

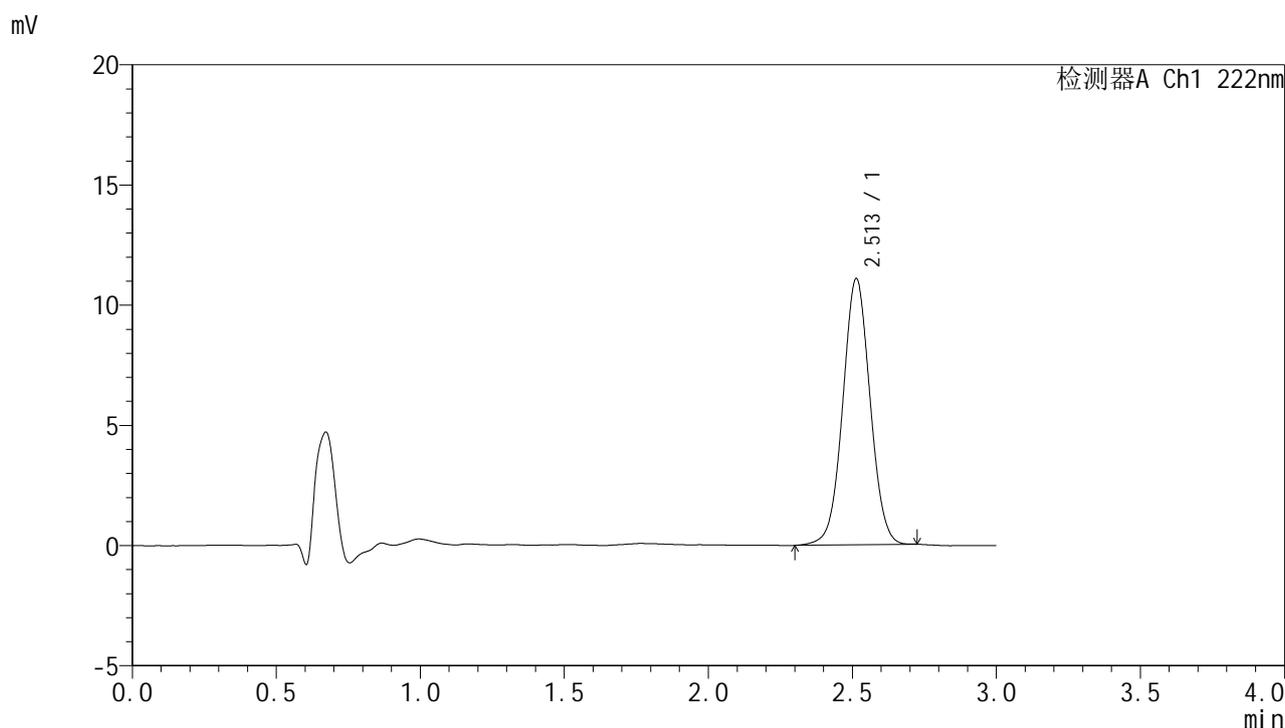
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	72033	100.000	10920	3386	1.030	--
总计		72033	100.000	10920			

图20 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品(2025082321批)-pH1.0介质-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-24/24-446-2 - zzp-2025082321p-rcd-yxys30t-bzgs-pH1.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 19:21:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:24:44 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	2.513	73097	100.000	11079	3384	1.029	--
总计		73097	100.000	11079			

图21 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品(2025082321批)-pH1.0介质-片2
供试品溶液-1

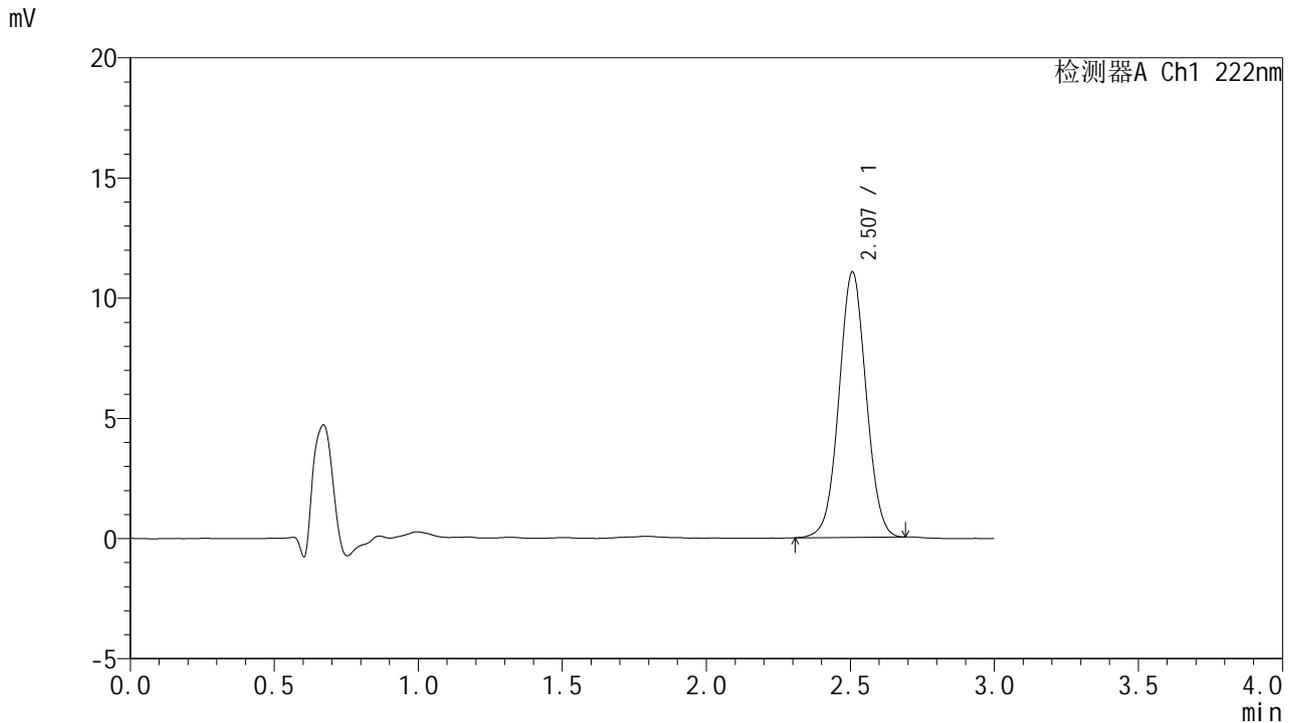


HJE-4105

<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 - 0-24/24-447-2 - zzp-2025082321p-rcd-yxys30t-bzgs-pH1.0jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 19:24:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:24:47 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	72410	100.000	11036	3392	1.030	--
总计		72410	100.000	11036			

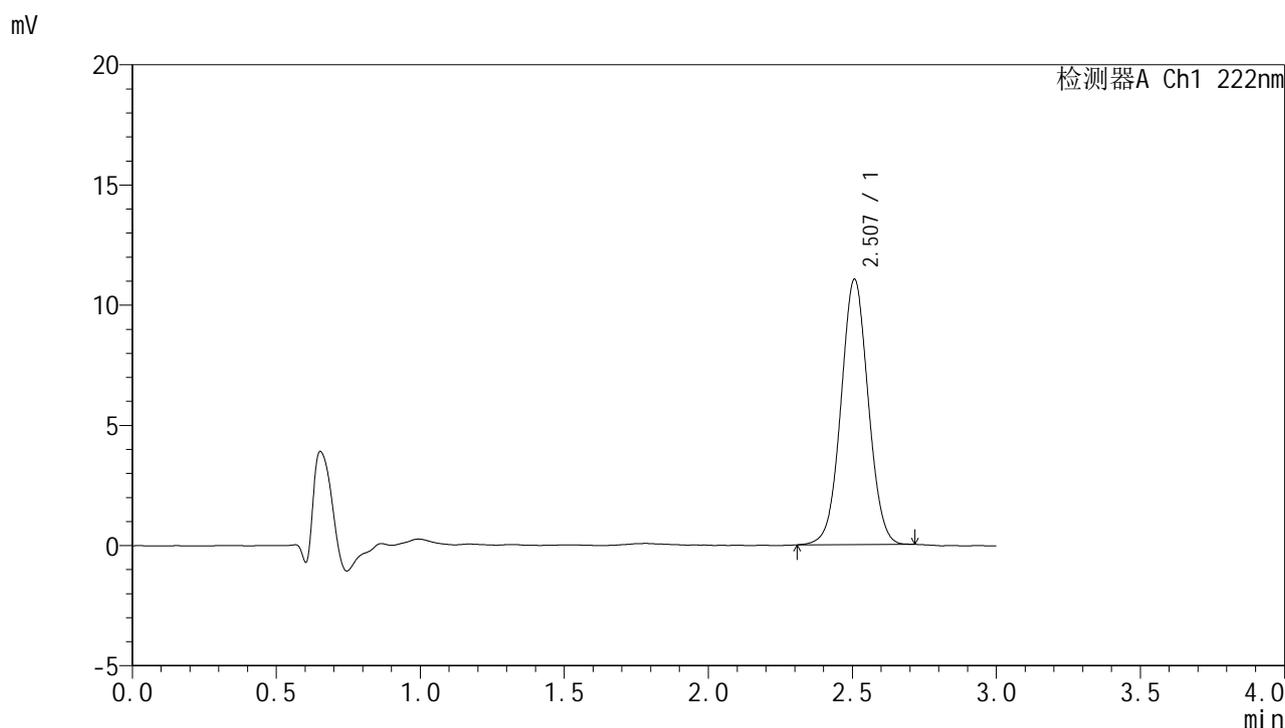
图22 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2025082321批)-pH1.0介质-片2
 供试品溶液-2

HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-24/24-448-2 - zzp-2025082321p-rcd-yxys30t-bzgs-pH1.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 19:28:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:24:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.507	72690	100.000	11031	3380	1.031	--
总计		72690	100.000	11031			

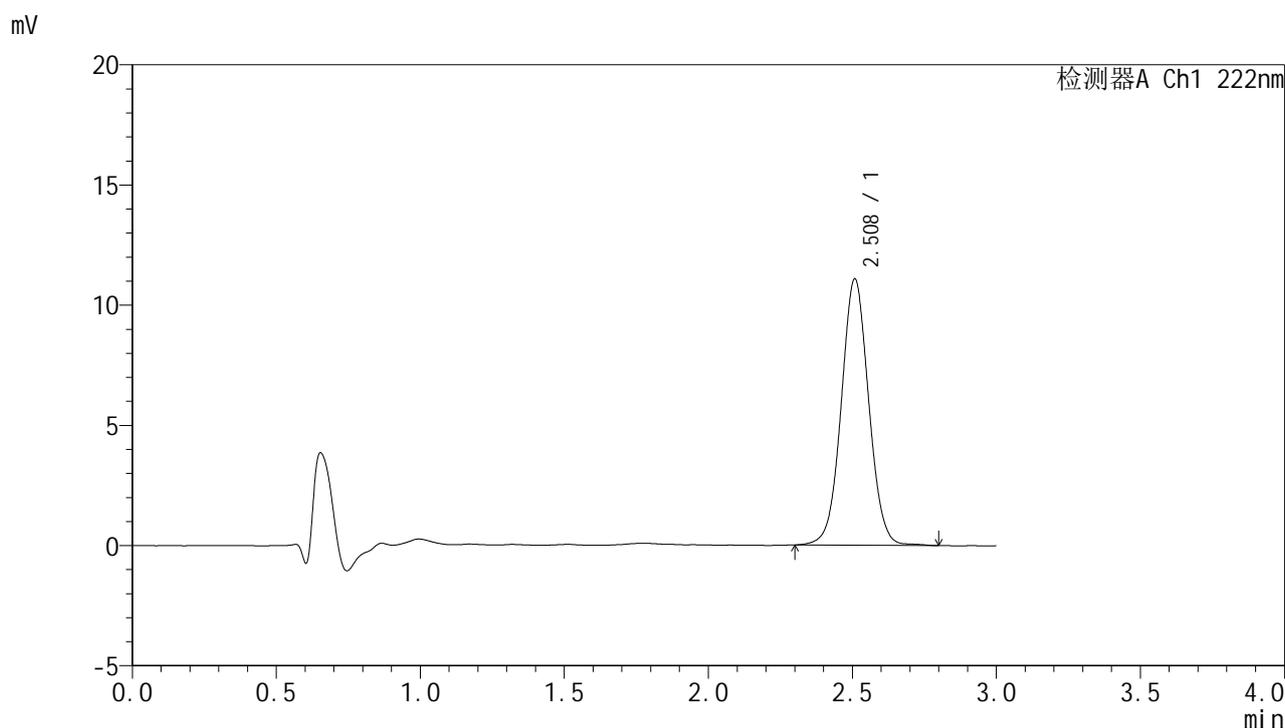
图23 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品(2025082321批)-pH1.0介质-片3
供试品溶液-1

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 - 0-24/24-449-2 - zzp-2025082321p-rcd-yxys30t-bzgs-pH1.0jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 19:31:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:24:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	73576	100.000	11051	3366	1.036	--
总计		73576	100.000	11051			

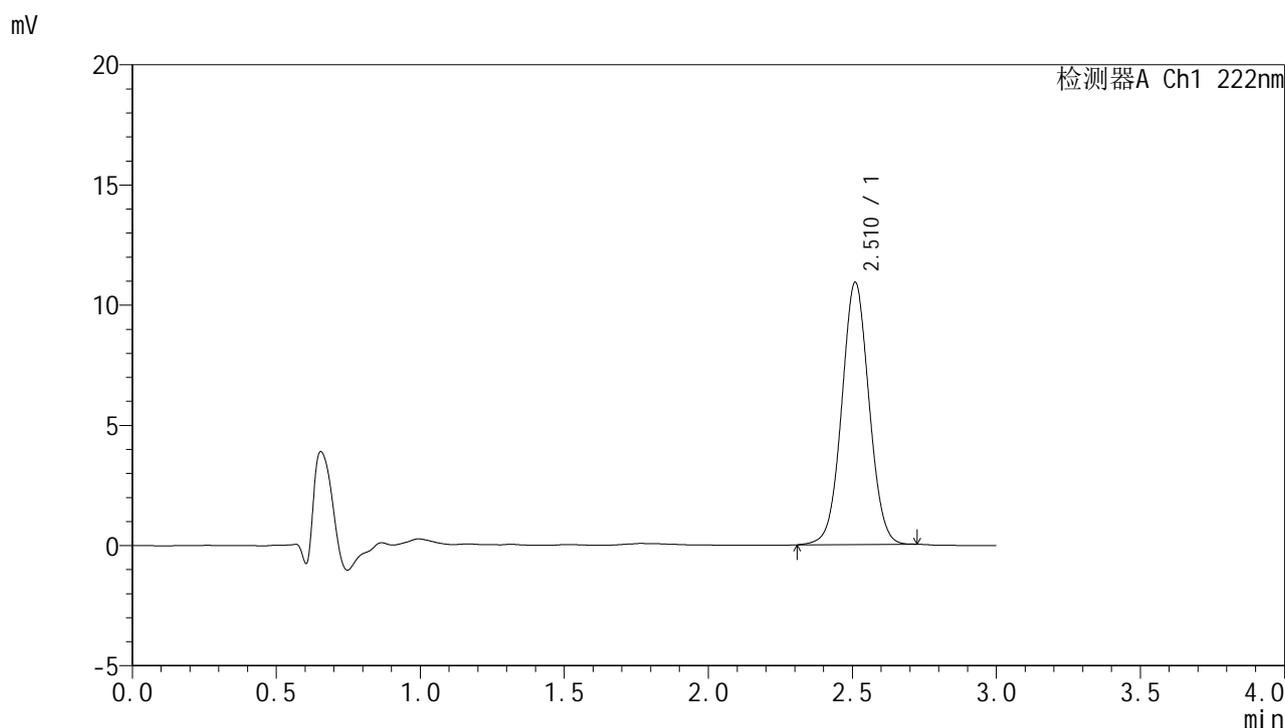
图24 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品(2025082321批)-pH1.0介质-片3
供试品溶液-2

HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-24/24-450-2 - zzp-2025082321p-rcd-yxys30t-bzgs-pH1.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 19:34:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:24:55 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	2.510	71964	100.000	10880	3376	1.034	--
总计		71964	100.000	10880			

图25 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品(2025082321批)-pH1.0介质-片4
供试品溶液-1

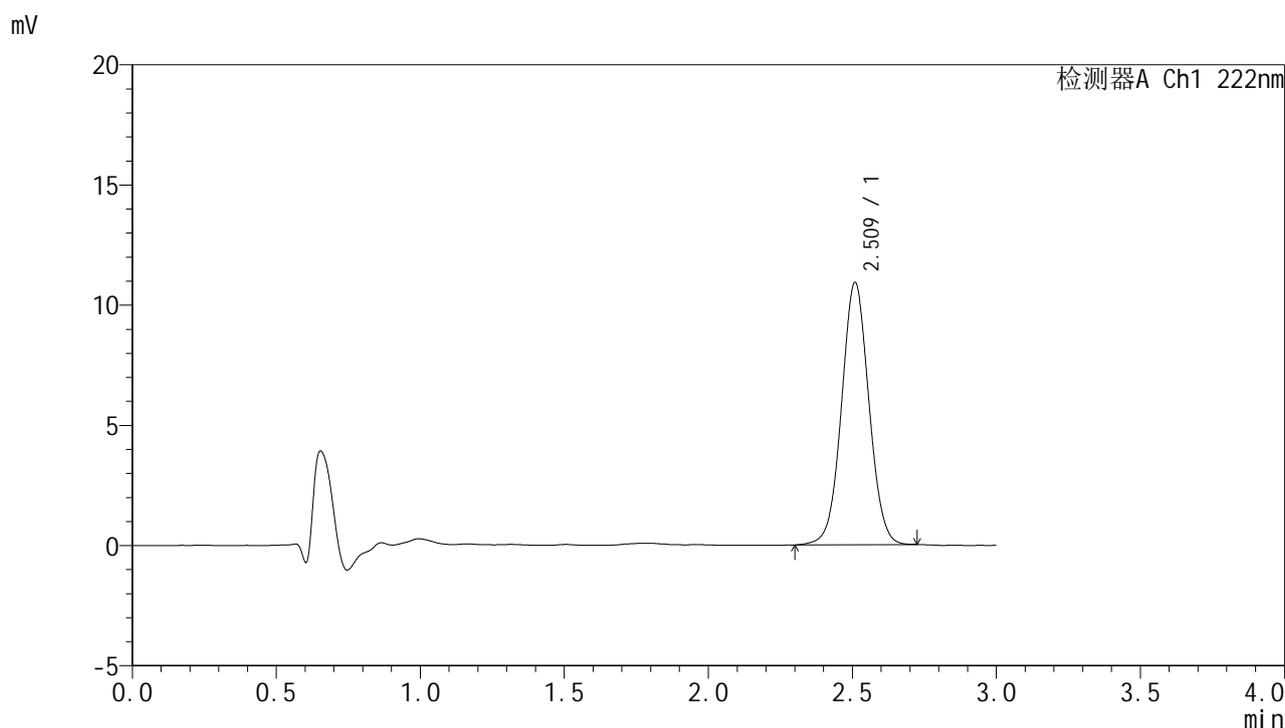


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-24/24-451-2 - zzp-2025082321p-rcd-yxys30t-bzgs-pH1.0jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 19:38:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:24:58 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	2.509	72211	100.000	10863	3359	1.033	--
总计		72211	100.000	10863			

图26 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2025082321批)-pH1.0介质-片4
 供试品溶液-2

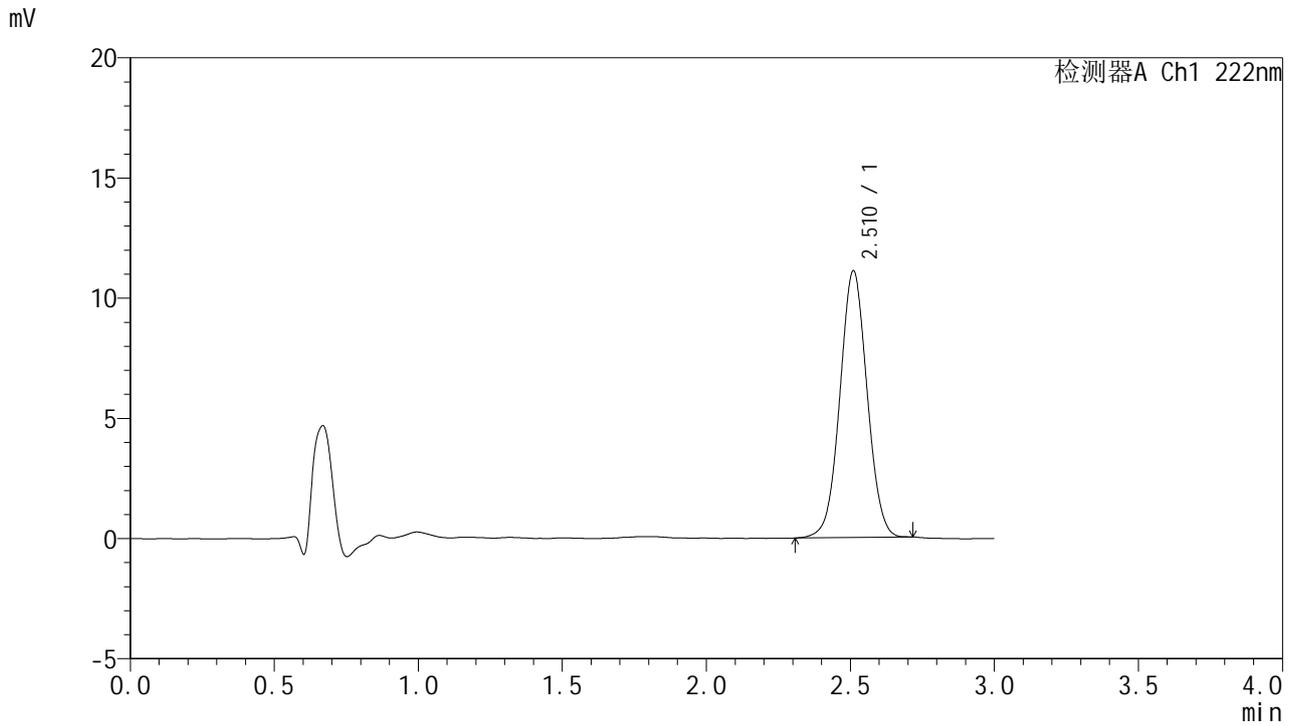


HJE-4105

<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 - 0-24/24-452-2 - zzp-2025082321p-rcd-yxys30t-bzgs-pH1.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 19:41:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:25:01 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	72937	100.000	11068	3384	1.030	--
总计		72937	100.000	11068			

图27 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2025082321批)-pH1.0介质-片5
 供试品溶液-1

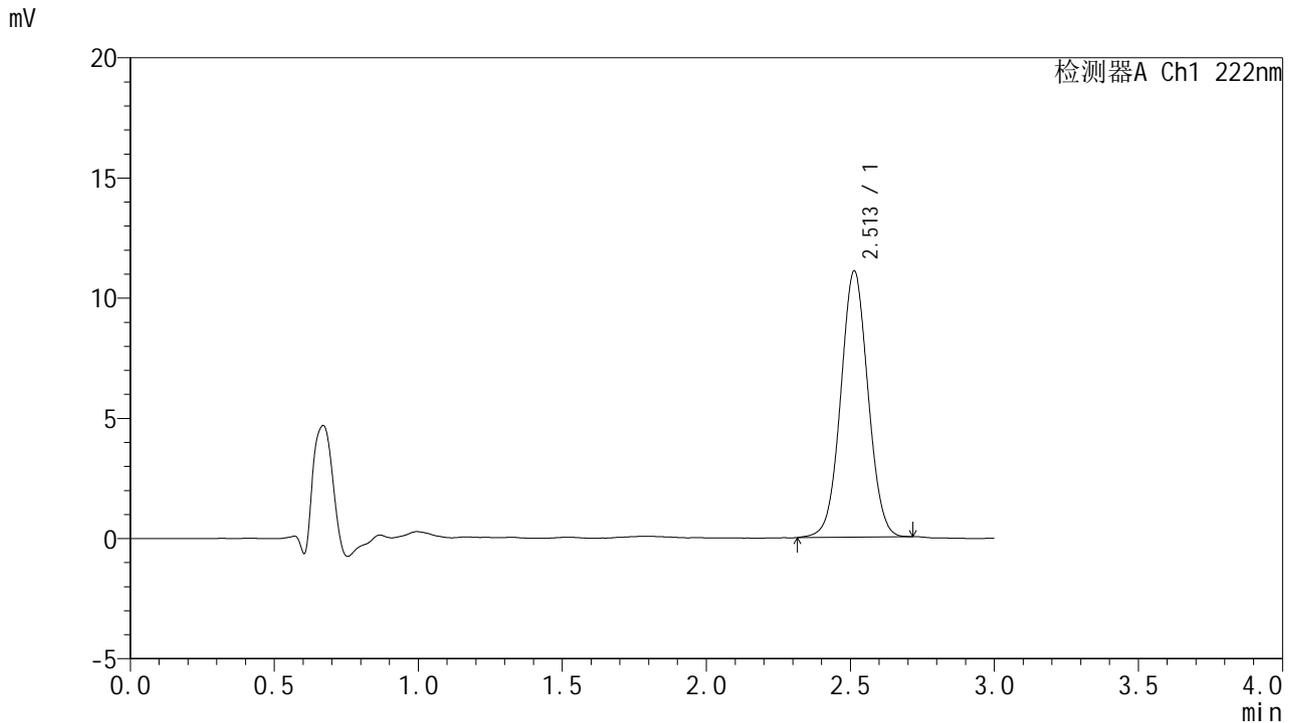


HJE-4105

<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 - 0-24/24-453-2 - zzp-2025082321p-rcd-yxys30t-bzgs-pH1.0jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 19:45:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:25:04 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	2.513	72987	100.000	11079	3375	1.033	--
总计		72987	100.000	11079			

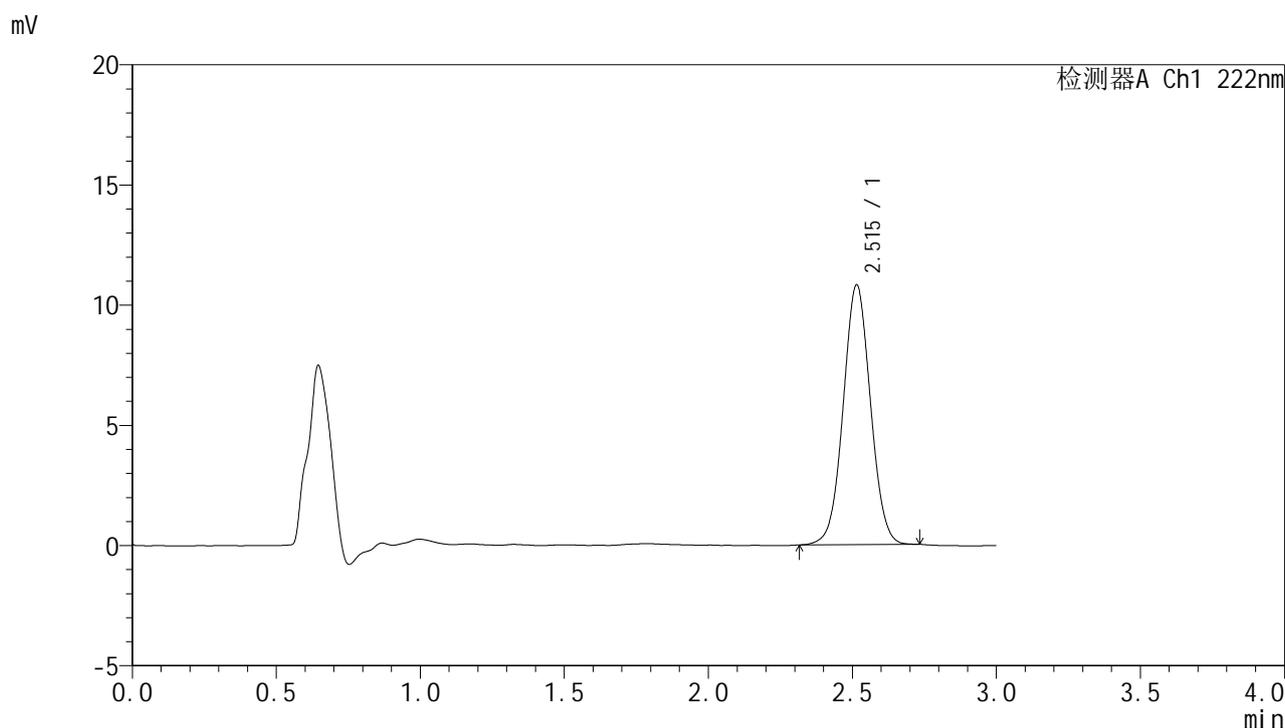
图28 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2025082321批)-pH1.0介质-片5
 供试品溶液-2

HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-24/24-454-2 - zzp-2025082321p-rcd-yxys30t-bzgs-pH1.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 19:48:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:25:06 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	2.515	71257	100.000	10806	3373	1.033	--
总计		71257	100.000	10806			

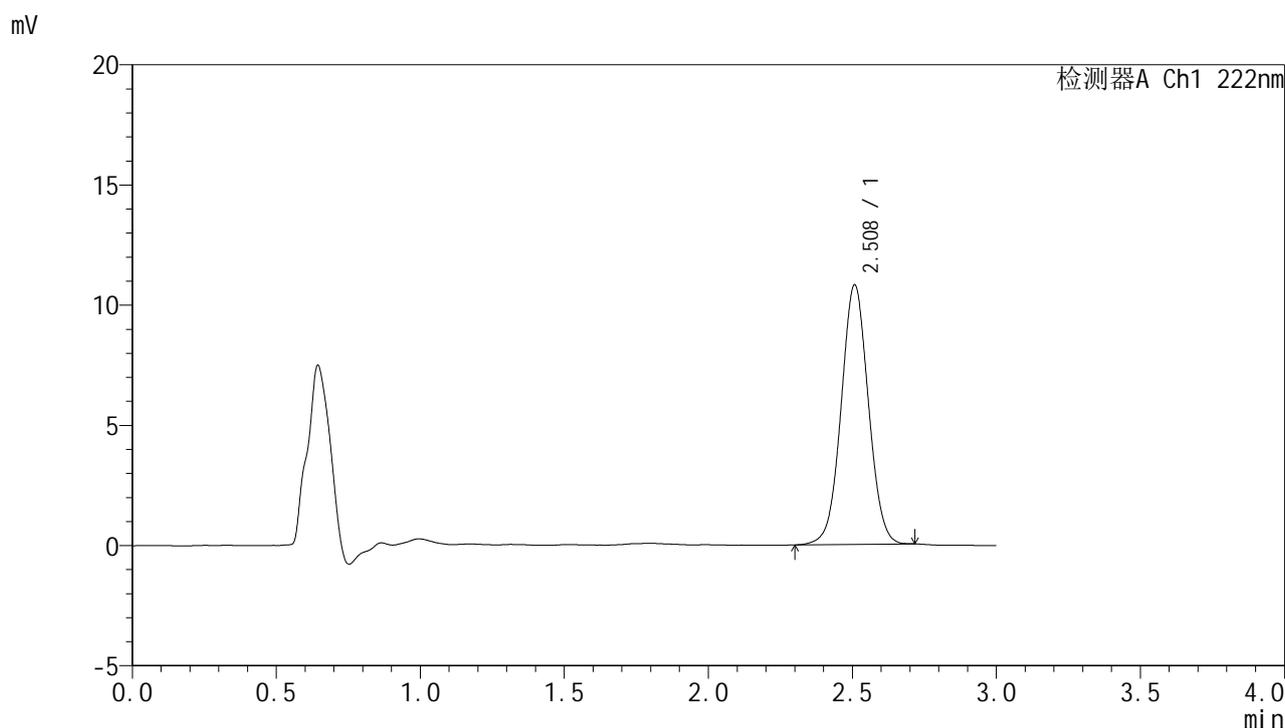
图29 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品(2025082321批)-pH1.0介质-片6
供试品溶液-1

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 - 0-24/24-455-2 - zzp-2025082321p-rcd-yxys30t-bzgs-pH1.0jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 19:51:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:25:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

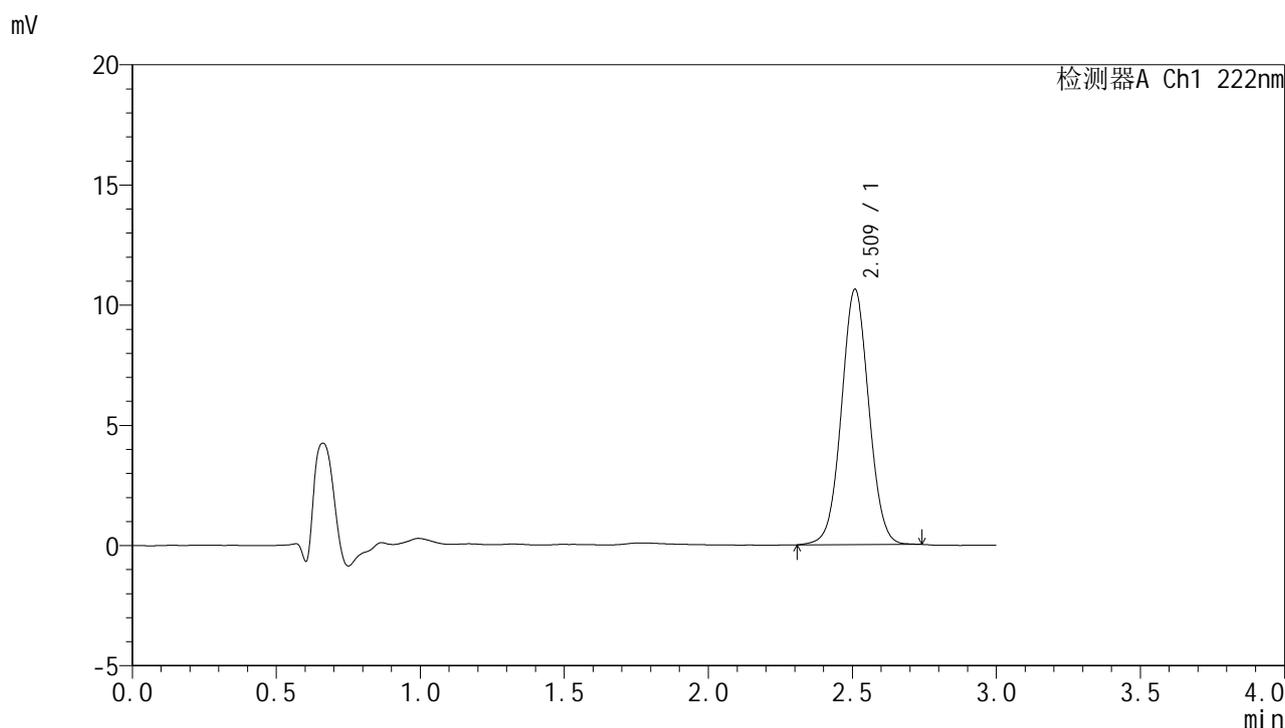
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	71053	100.000	10782	3374	1.030	--
总计		71053	100.000	10782			

图30 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品(2025082321批)-pH1.0介质-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-24/24-456-2 - zzp-2025082321p-rcd-yxys30t-bzgz-pH1.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 19:55:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:25:12 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	70286	100.000	10588	3364	1.035	--
总计		70286	100.000	10588			

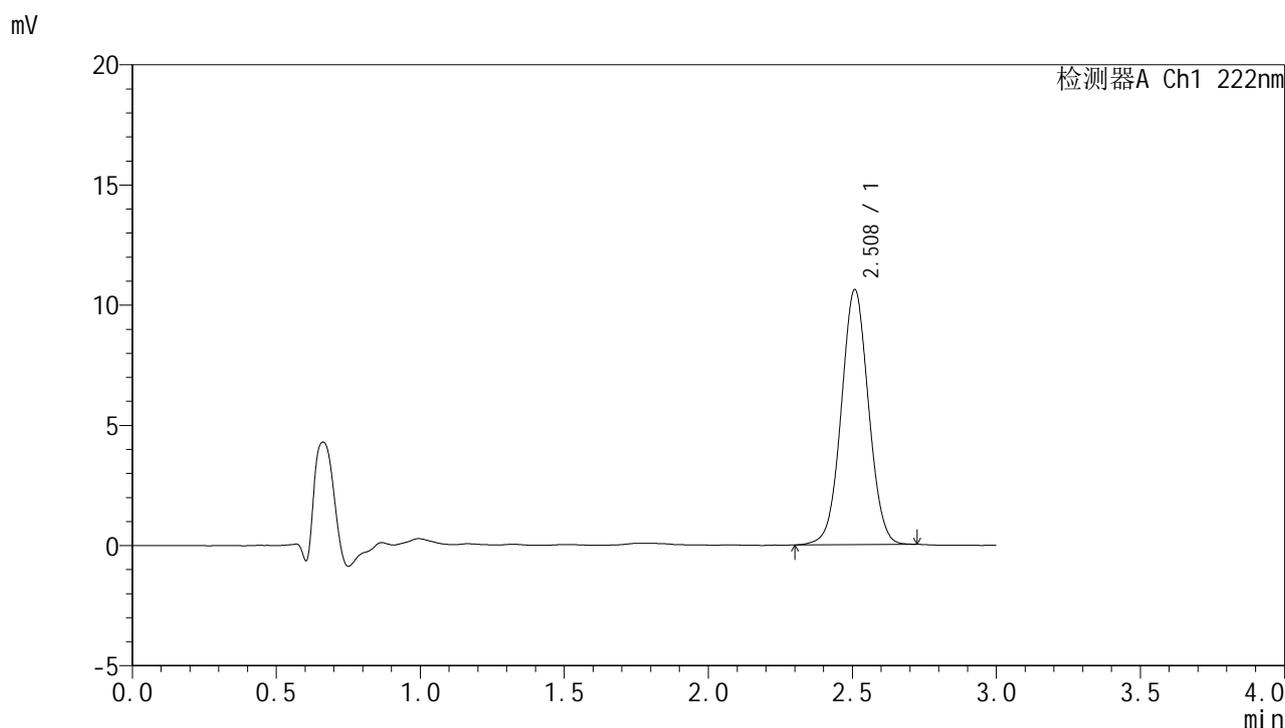
图31 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2025082321批)-pH1.0介质-片1
供试品溶液-1

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 - 0-24/24-457-2 - zzp-2025082321p-rcd-yxys30t-bzgz-pH1.0jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 19:58:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:25:15 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	69896	100.000	10583	3379	1.030	--
总计		69896	100.000	10583			

图32 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2025082321批)-pH1.0介质-片1
供试品溶液-2

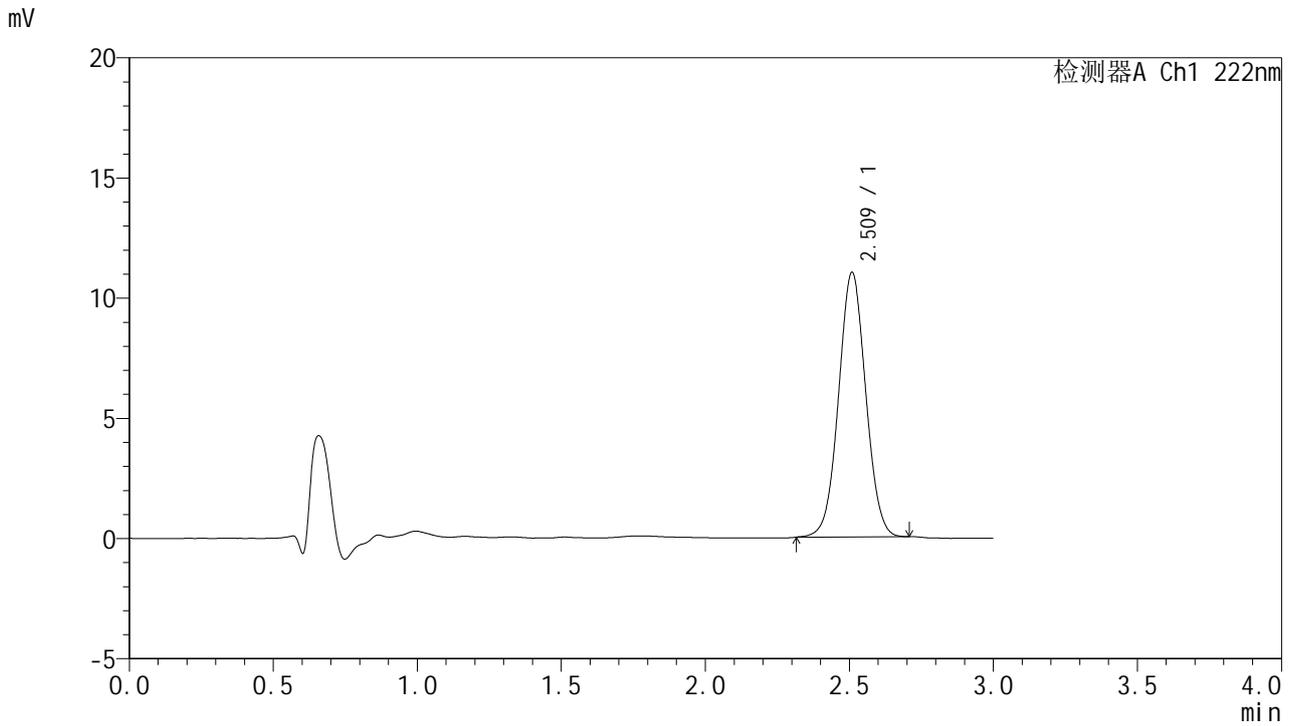


HJE-4105

<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 - 0-24/24-458-2 - zzp-2025082321p-rcd-yxys30t-bzgz-pH1.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 20:01:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:25:17 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	2.509	72205	100.000	10961	3388	1.033	--
总计		72205	100.000	10961			

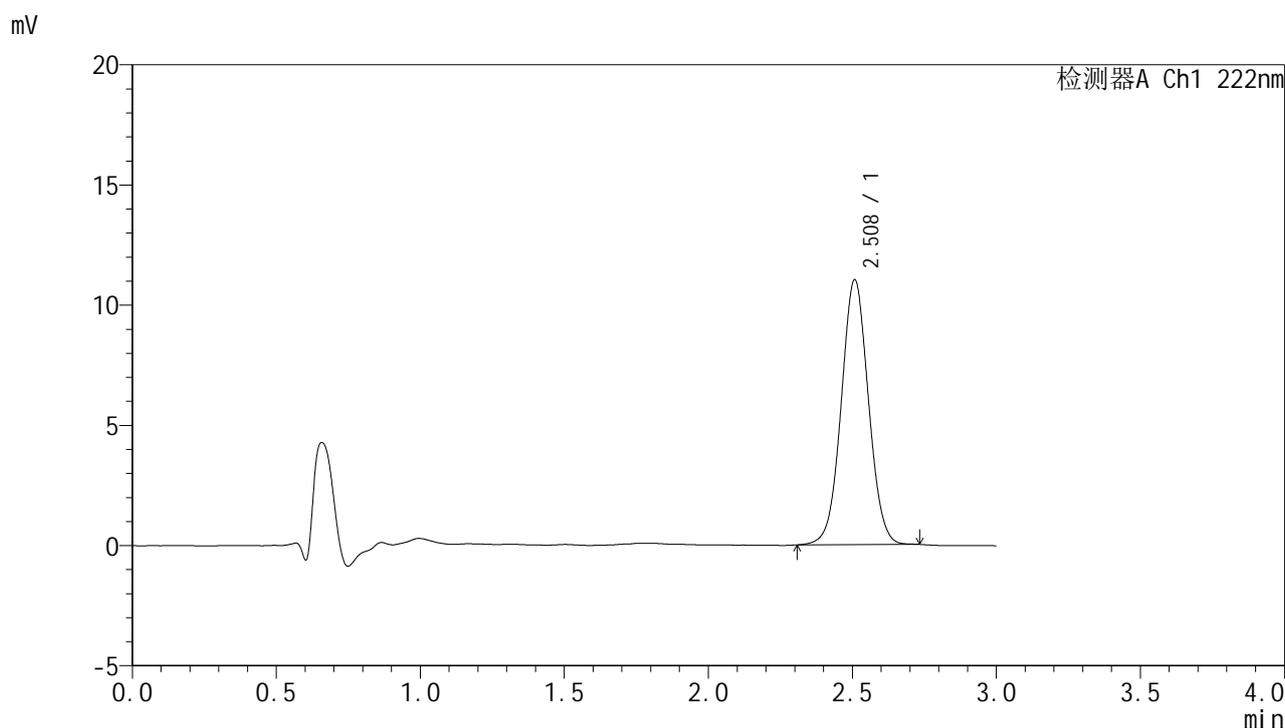
图33 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2025082321批)-pH1.0介质-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-24/24-459-2 - zzp-2025082321p-rcd-yxys30t-bzgz-pH1.0jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 20:05:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:25:20 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	72533	100.000	11003	3382	1.032	--
总计		72533	100.000	11003			

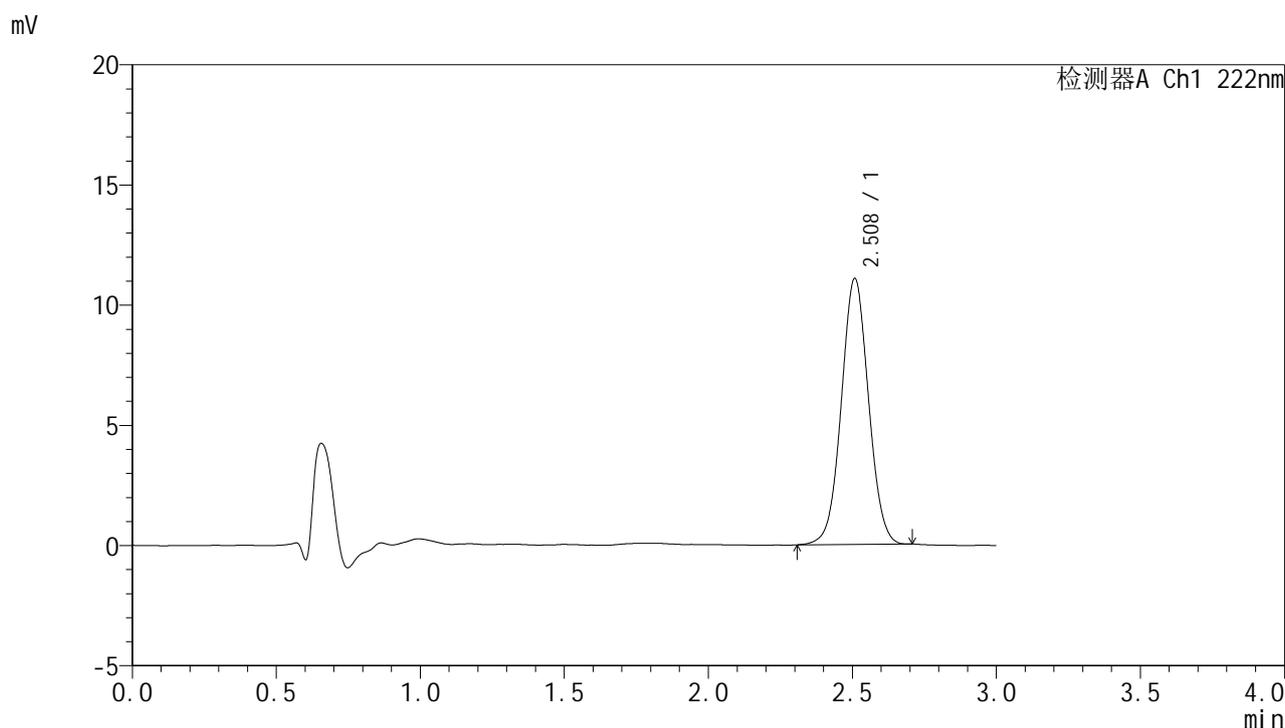
图34 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2025082321批)-pH1.0介质-片2
供试品溶液-2

HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-24/24-460-2 - zzp-2025082321p-rcd-yxys30t-bzgz-pH1.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 20:08:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:25:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

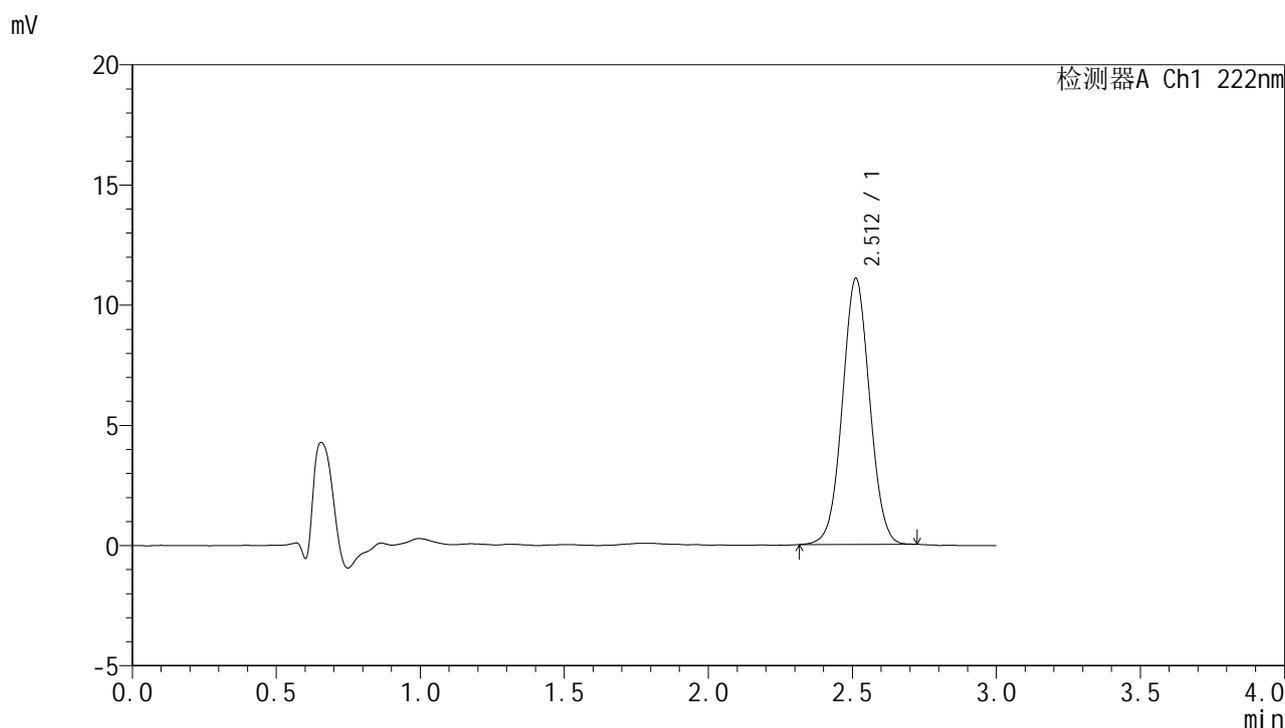
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	72750	100.000	11041	3392	1.033	--
总计		72750	100.000	11041			

图35 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2025082321批)-pH1.0介质-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-24/24-461-2 - zzp-2025082321p-rcd-yxys30t-bzgz-pH1.0jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 20:11:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:25:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

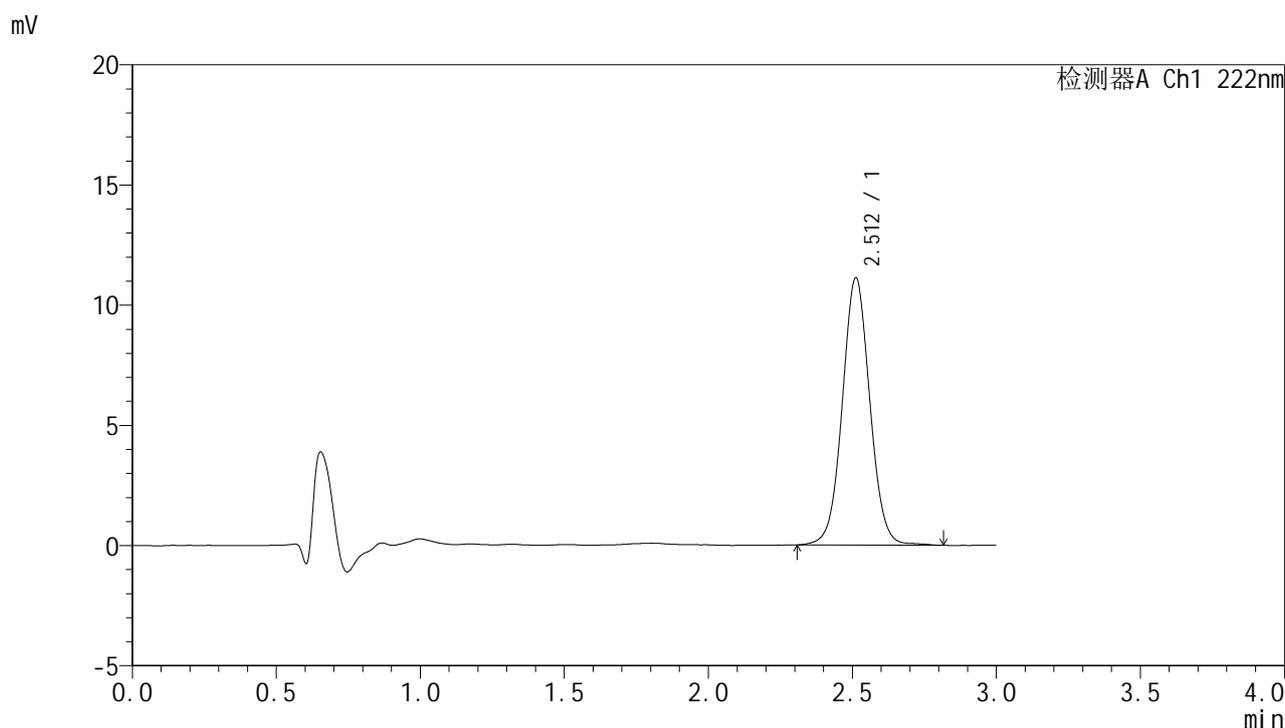
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	72929	100.000	11070	3371	1.032	--
总计		72929	100.000	11070			

图36 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2025082321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 - 0-24/24-462-2 - zzp-2025082321p-rcd-yxys30t-bzgz-pH1.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 20:15:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:25:28 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	2.512	74028	100.000	11116	3378	1.041	--
总计		74028	100.000	11116			

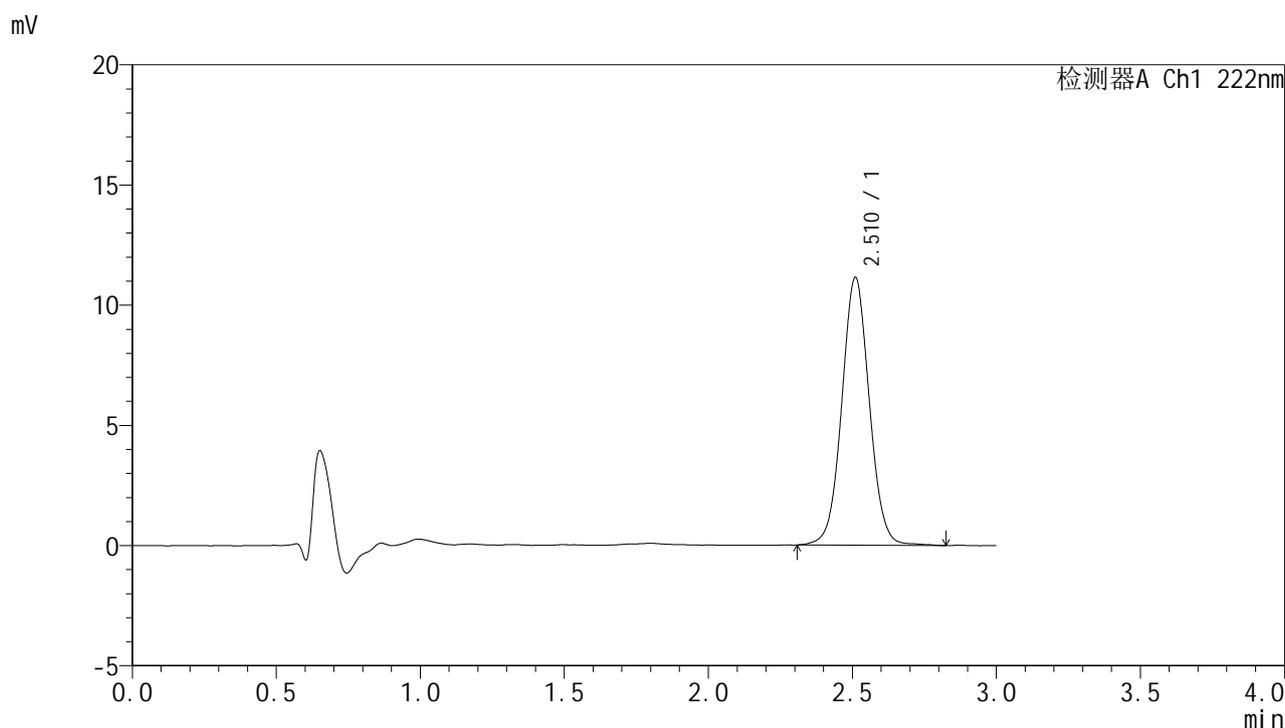
图37 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2025082321批)-pH1.0介质-片4
供试品溶液-1

HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-24/24-463-2 - zzp-2025082321p-rcd-yxys30t-bzgz-pH1.0jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 20:18:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:25:31 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	2.510	74251	100.000	11115	3367	1.040	--
总计		74251	100.000	11115			

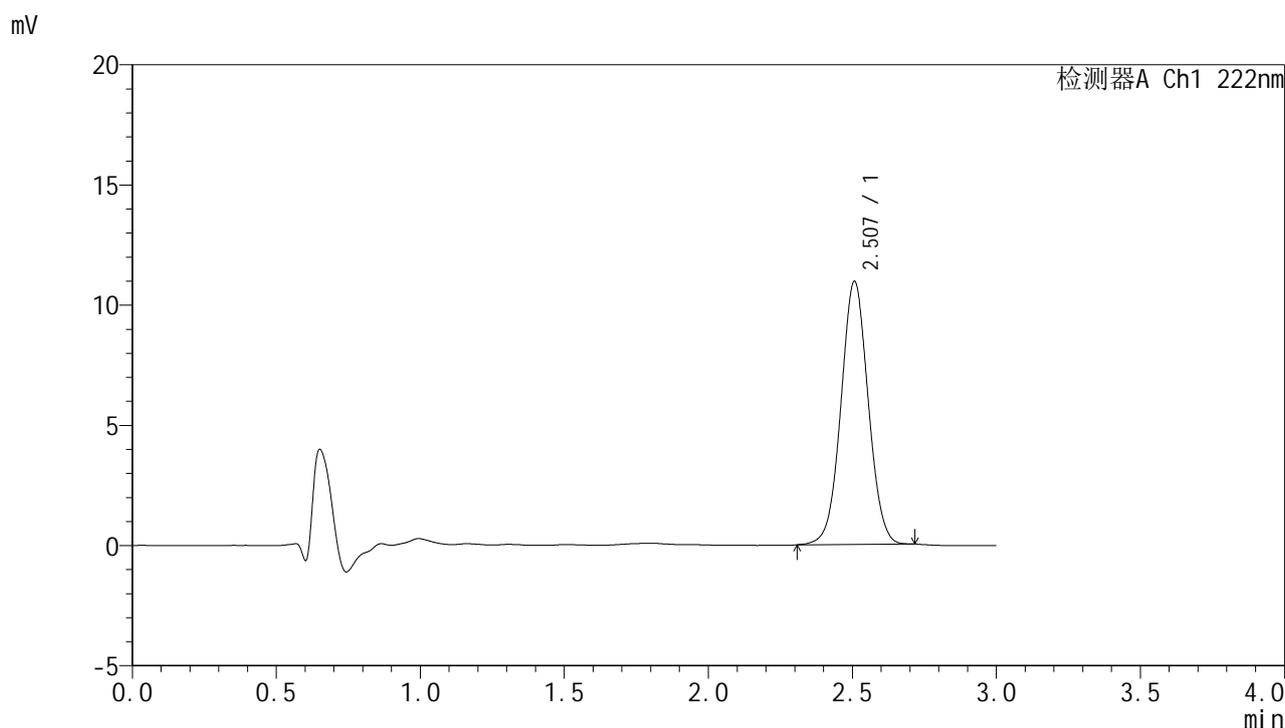
图38 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2025082321批)-pH1.0介质-片4
供试品溶液-2

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 - 0-24/24-464-2 - zzp-2025082321p-rcd-yxys30t-bzgz-pH1.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 20:22:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:25:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.507	72094	100.000	10936	3374	1.030	--
总计		72094	100.000	10936			

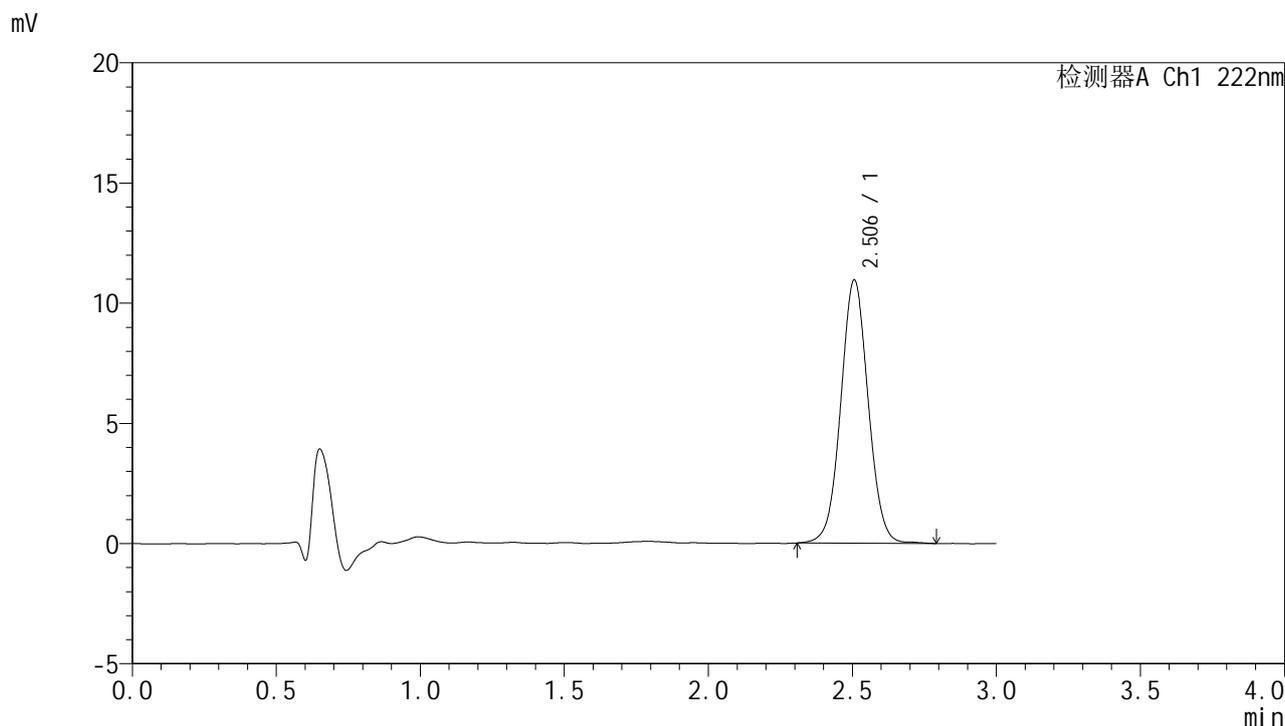
图39 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2025082321批)-pH1.0介质-片5
供试品溶液-1

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 - 0-24/24-465-2 - zzp-2025082321p-rcd-yxys30t-bzgz-pH1.0jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 20:25:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:25:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.506	72591	100.000	10953	3363	1.037	--
总计		72591	100.000	10953			

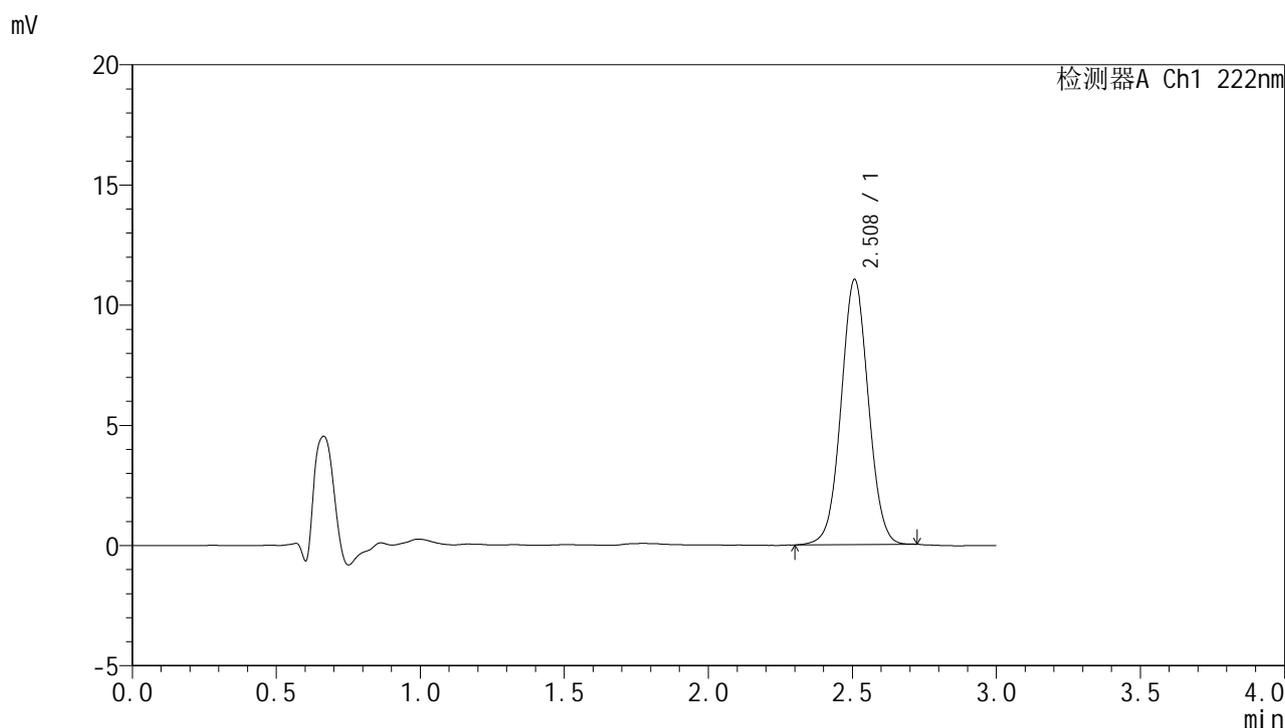
图40 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2025082321批)-pH1.0介质-片5
供试品溶液-2

HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-24/24-466-2 - zzp-2025082321p-rcd-yxys30t-bzgz-pH1.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 20:28:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:25:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

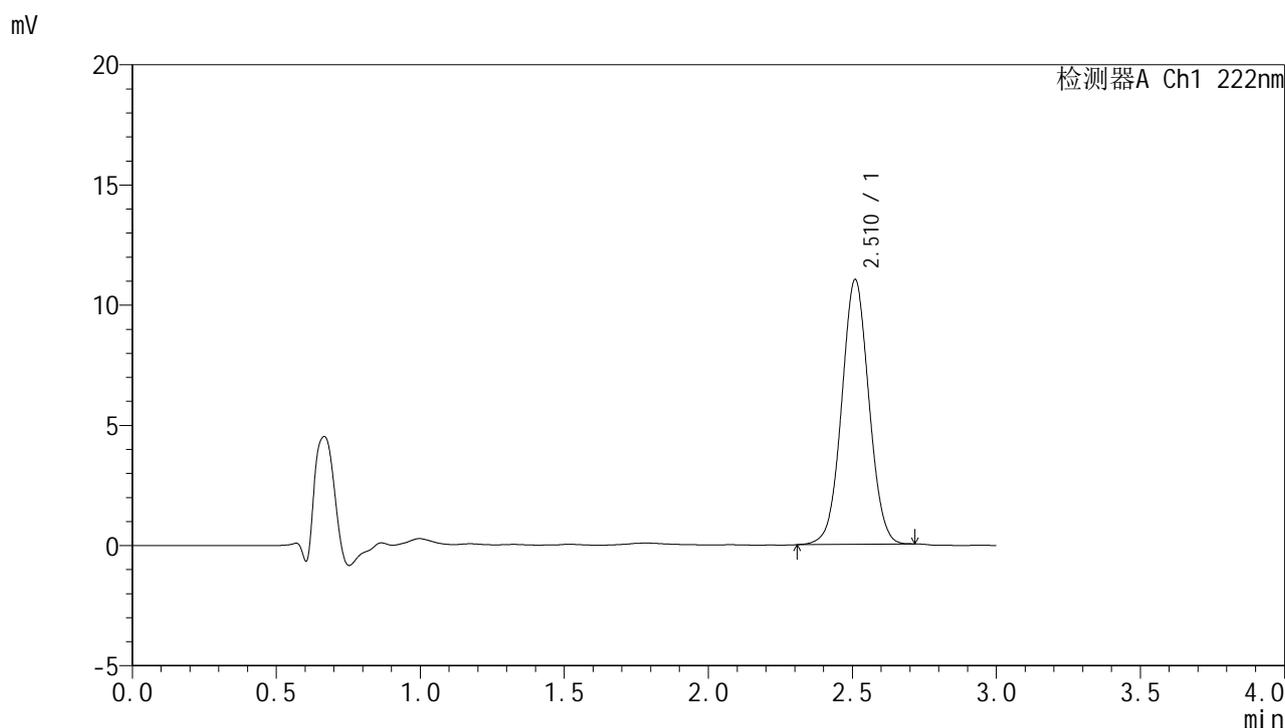
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	72739	100.000	11019	3376	1.031	--
总计		72739	100.000	11019			

图41 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2025082321批)-pH1.0介质-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-24/24-467-2 - zzp-2025082321p-rcd-yxys30t-bzgz-pH1.0jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 20:32:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:25:42 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	72409	100.000	10971	3386	1.034	--
总计		72409	100.000	10971			

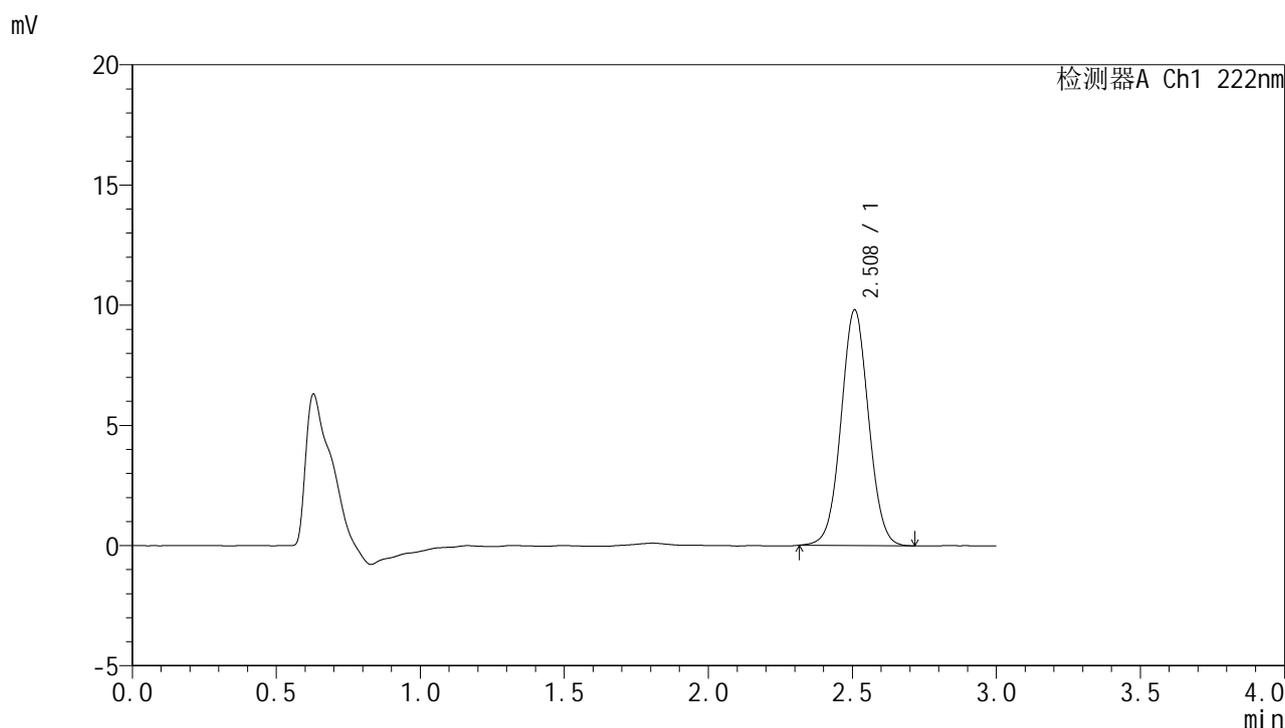
图42 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2025082321批)-pH1.0介质-片6
供试品溶液-2

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 - 0-24/24-468-2 - zzp-2025082321p-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: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 20:35:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:25:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	65204	100.000	9789	3305	1.035	--
总计		65204	100.000	9789			

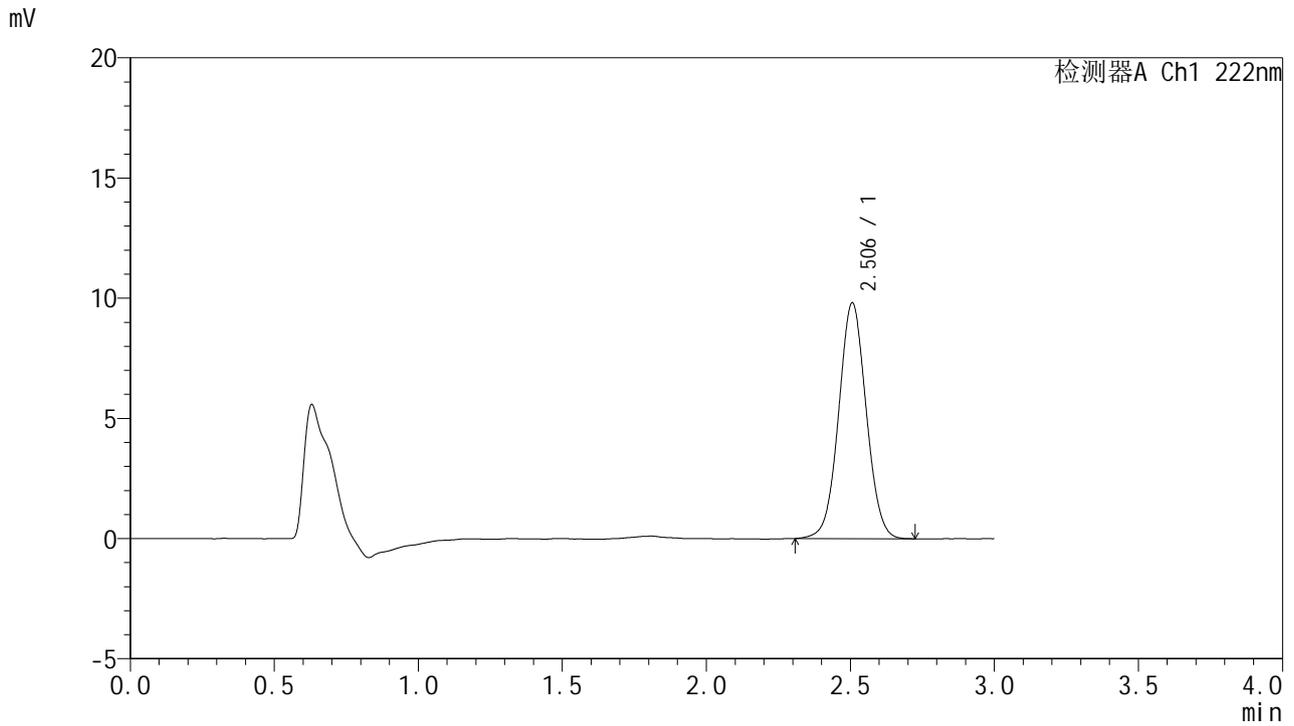
图43 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
自制品-pH1.0介质
对照品溶液-2-1

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 - 0-24/24-469-2 - zzp-2025082321p-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: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/06 20:39:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:25:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.506	65355	100.000	9809	3291	1.034	--
总计		65355	100.000	9809			

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