



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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	9.91	65109	65179	65068	65200	65122	65136	0.09
2	10.02	65343	65079				65211	0.29

单位质量响应值	RSD%	判断
6572.75	6508.08	0.70
		数据可信

影响因素30天-供试品溶液-pH1.0

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2025082321批	1	69524	-	69524	95.58	96.07	1.67	94.39% ~ 97.74%
	2	71797	-	71797	98.70			
	3	69093	-	69093	94.98			
	4	69841	-	69841	96.01			
	5	68500	-	68500	94.17			
	6	70531	-	70531	96.96			
高温	1	72220	-	72220	99.28	99.26	1.03	98.19% ~ 100.32%
	2	71834	-	71834	98.75			
	3	71925	-	71925	98.88			
	4	72291	-	72291	99.38			
	5	73555	-	73555	101.12			
	6	71384	-	71384	98.13			
光照	1	72879	-	72879	100.19	100.23	0.94	99.24% ~ 101.22%
	2	74137	-	74137	101.92			
	3	72447	-	72447	99.59			
	4	72478	-	72478	99.64			
	5	72317	-	72317	99.42			
	6	73201	-	73201	100.63			



操作者:

日期: 2026-02-05

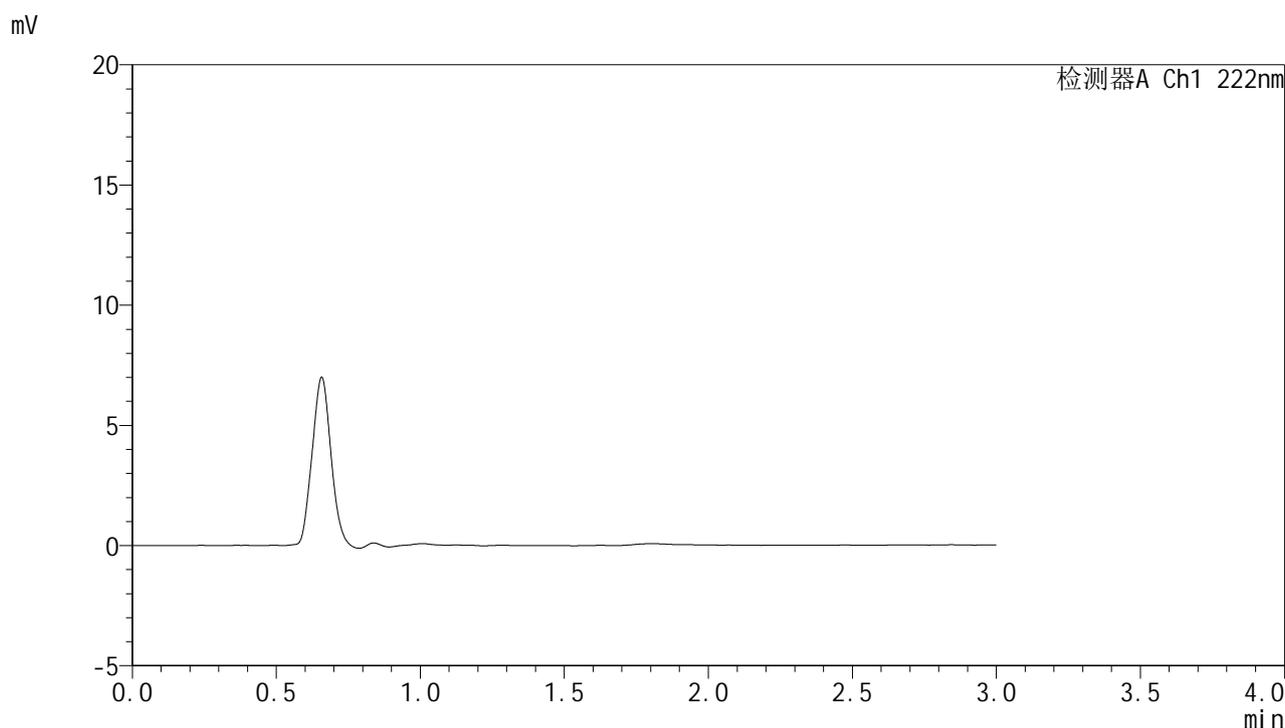
复核者:

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 - 0-27/25-400-2 - zzp-2025082321p-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: 4-9  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/06 15:57:07                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:35:36                        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)
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-极限转速  
溶剂

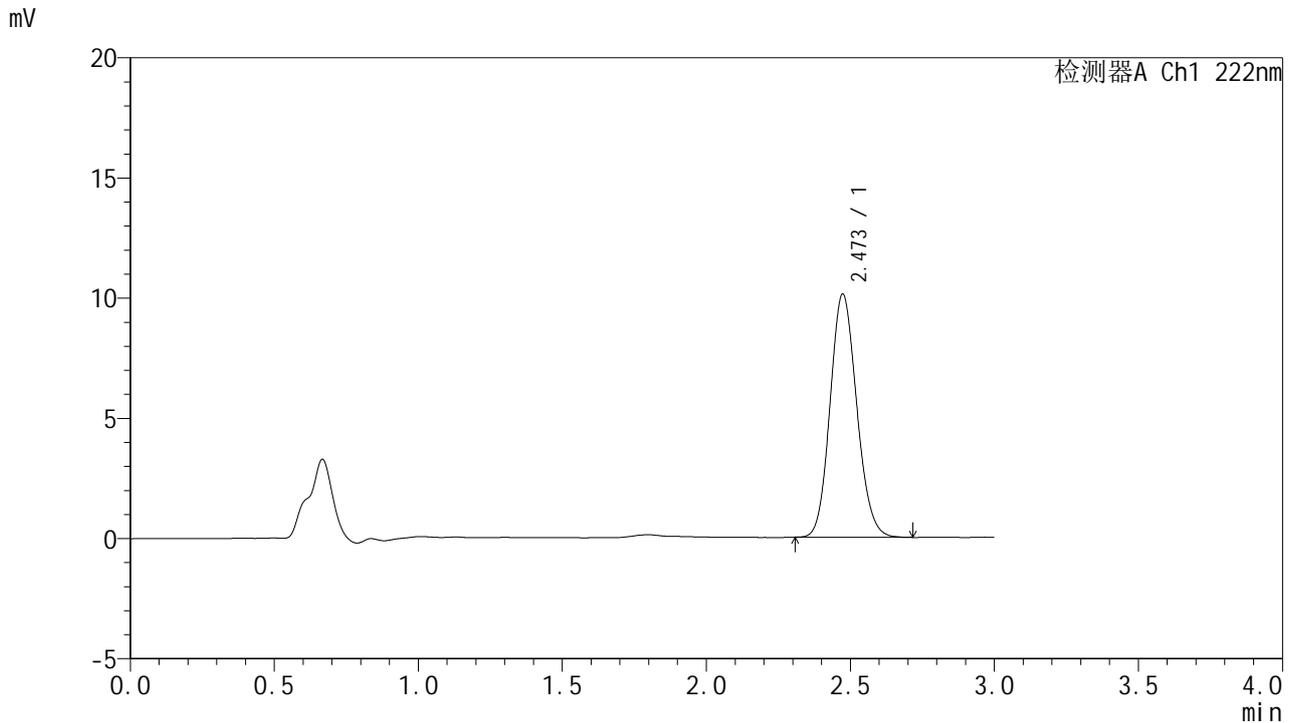


# HJE-4105

<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 - 0-27/25-401-2 - zzp-2025082321p-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: 4-18  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/06 16:00:31                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:35:40                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

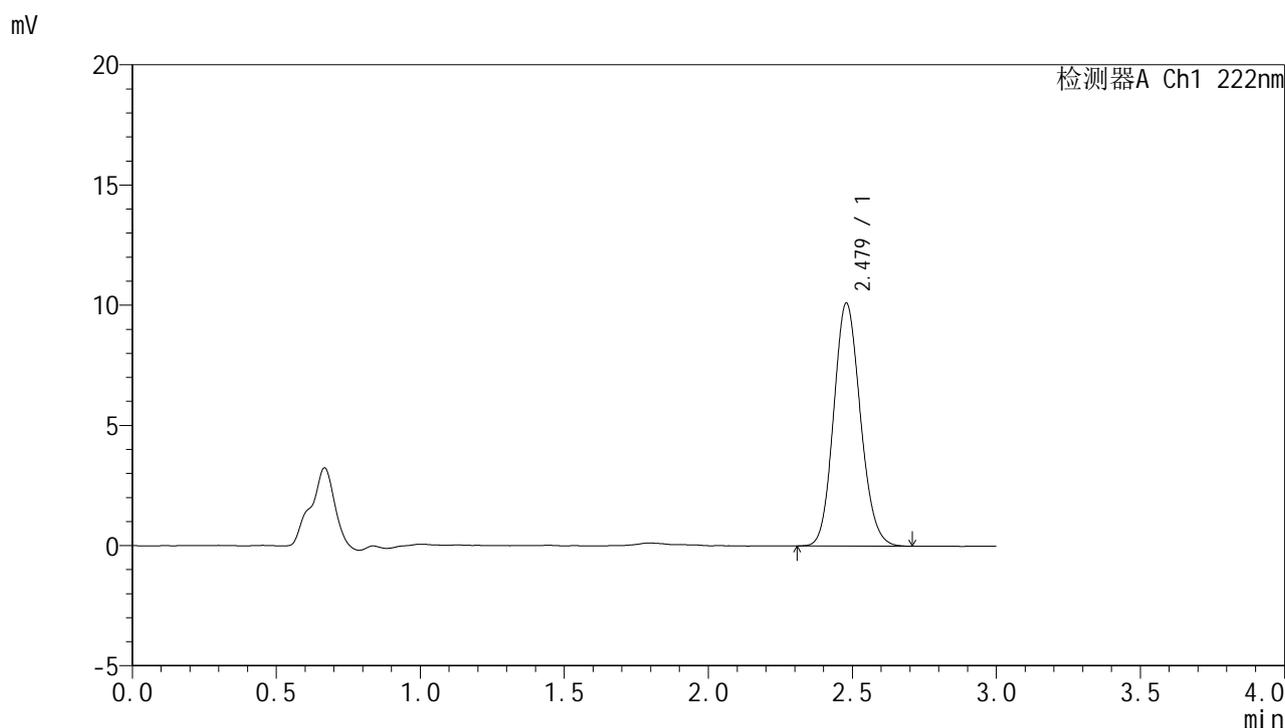
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.473	65109	100.000	10115	3417	1.125	--
总计		65109	100.000	10115			

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-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 - 0-27/25-402-2 - zzp-2025082321p-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: 4-18  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/06 16:03:55                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:35:42                        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	2.479	65179	100.000	10114	3419	1.126	--
总计		65179	100.000	10114			

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-极限转速  
对照品溶液-1-2

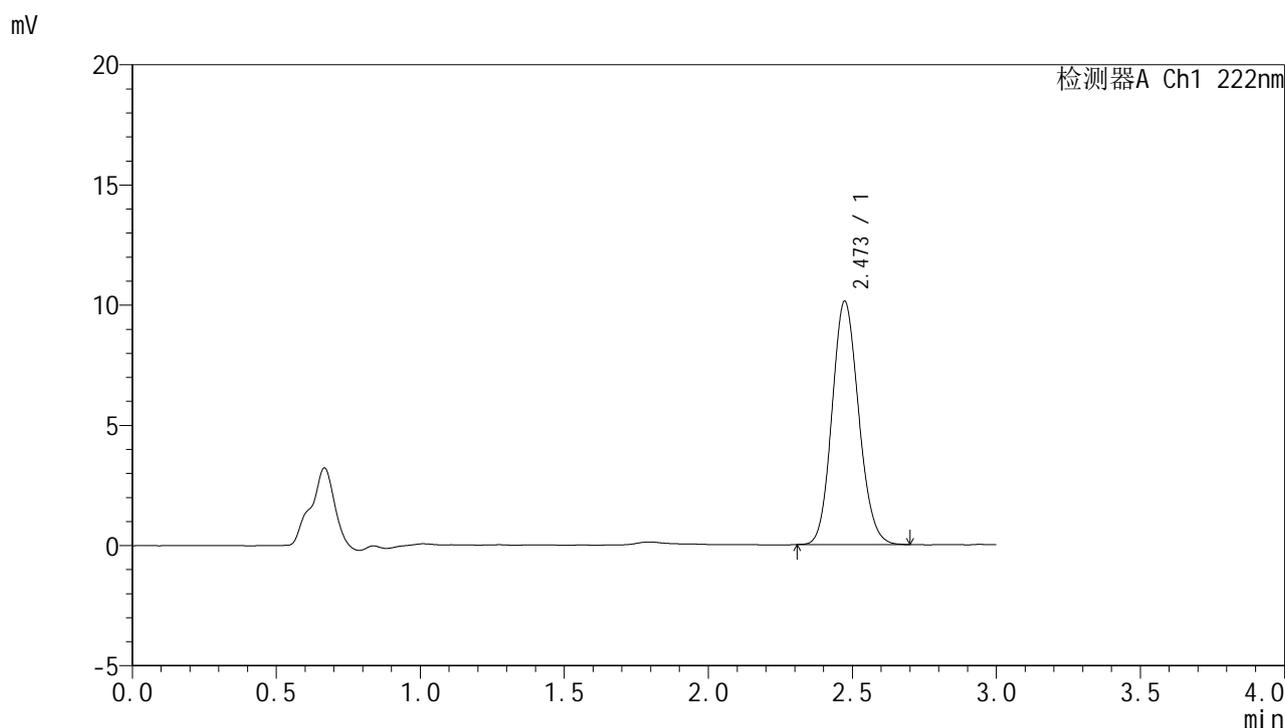


# HJE-4105

## <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 - 0-27/25-403-2 - zzp-2025082321p-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: 4-18  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/06 16:07:19                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:35:45                        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	65068	100.000	10122	3418	1.123	--
总计		65068	100.000	10122			

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-极限转速  
 对照品溶液-1-3

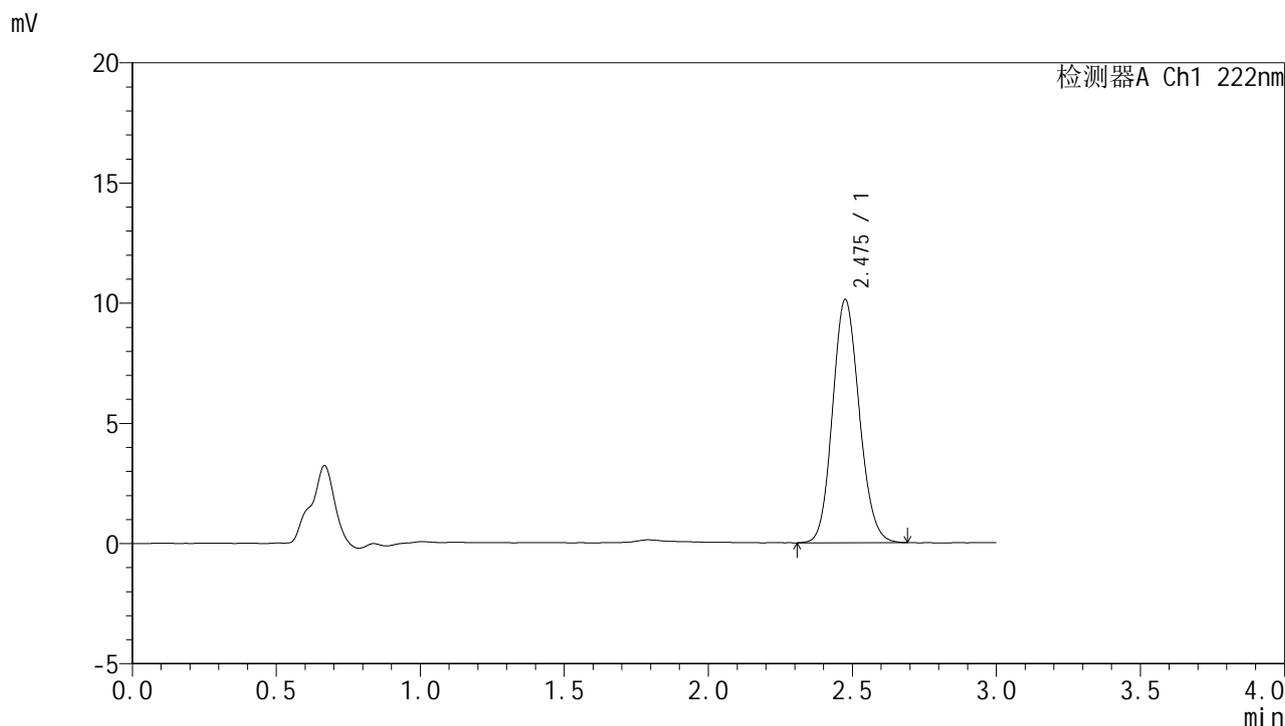


# HJE-4105

## <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 - 0-27/25-404-2 - zzp-2025082321p-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: 4-18  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/06 16:10:42                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:35:48                      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	65200	100.000	10087	3405	1.122	--
总计		65200	100.000	10087			

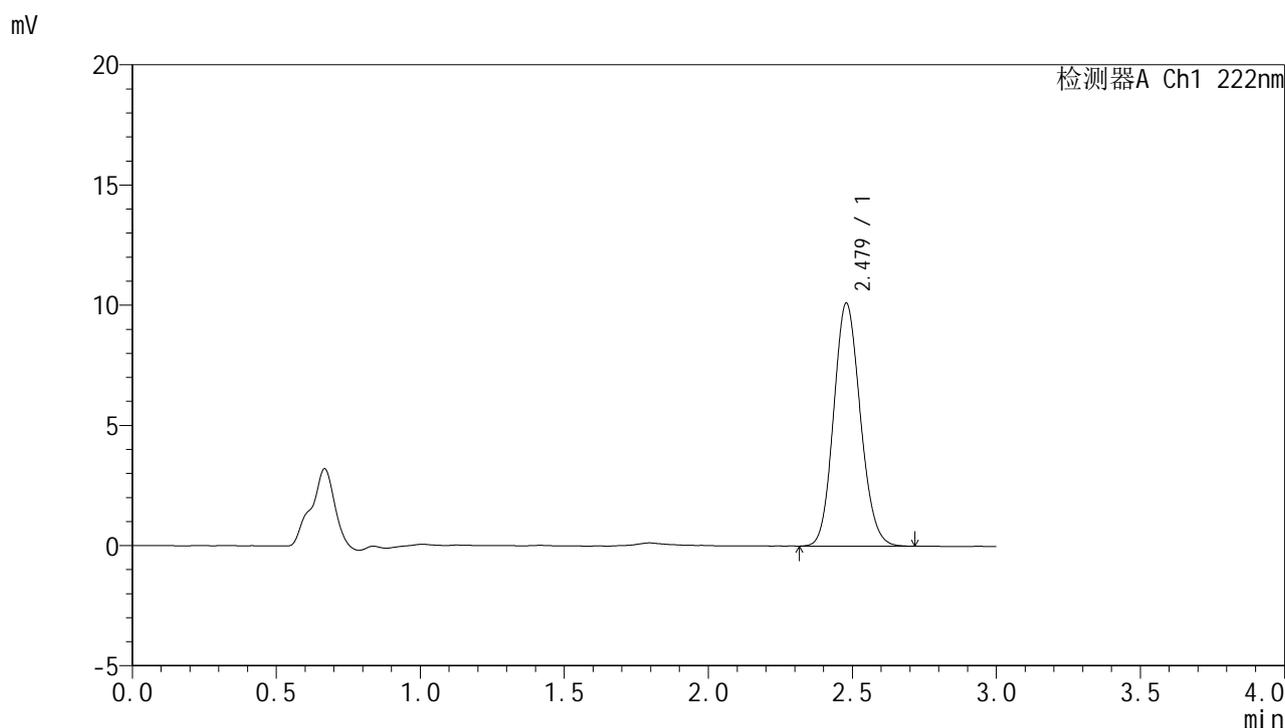
图5 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
 自制品-pH1.0介质-极限转速  
 对照品溶液-1-4

# 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 - 0-27/25-405-2 - zzp-2025082321p-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: 4-18  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/06 16:14:06                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:35:51                        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	2.479	65122	100.000	10113	3421	1.121	--
总计		65122	100.000	10113			

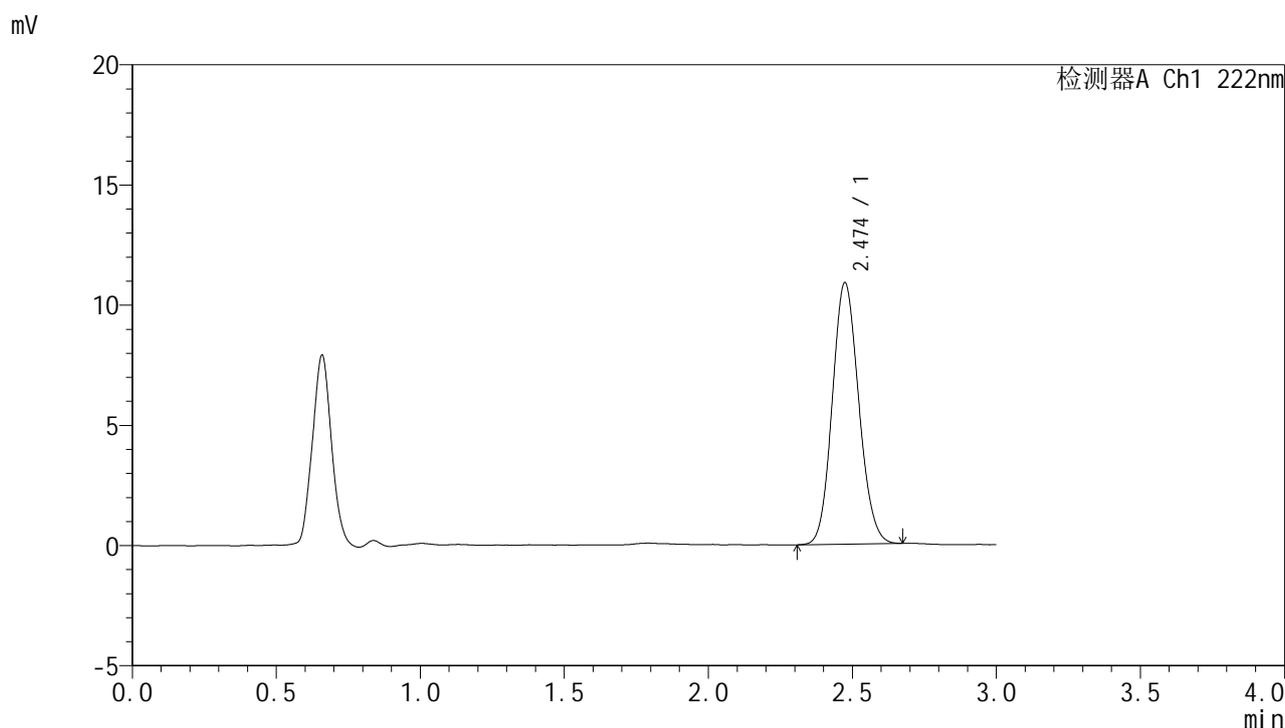
图6 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
 自制品-pH1.0介质-极限转速  
 对照品溶液-1-5

# HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-27/25-406-2 - zzp-2025082321p-rcd-yxys30t-bzgw-pH1.0jz-jxzs-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/06 16:17:28                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:35:54                        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	69524	100.000	10865	3435	1.114	--
总计		69524	100.000	10865			

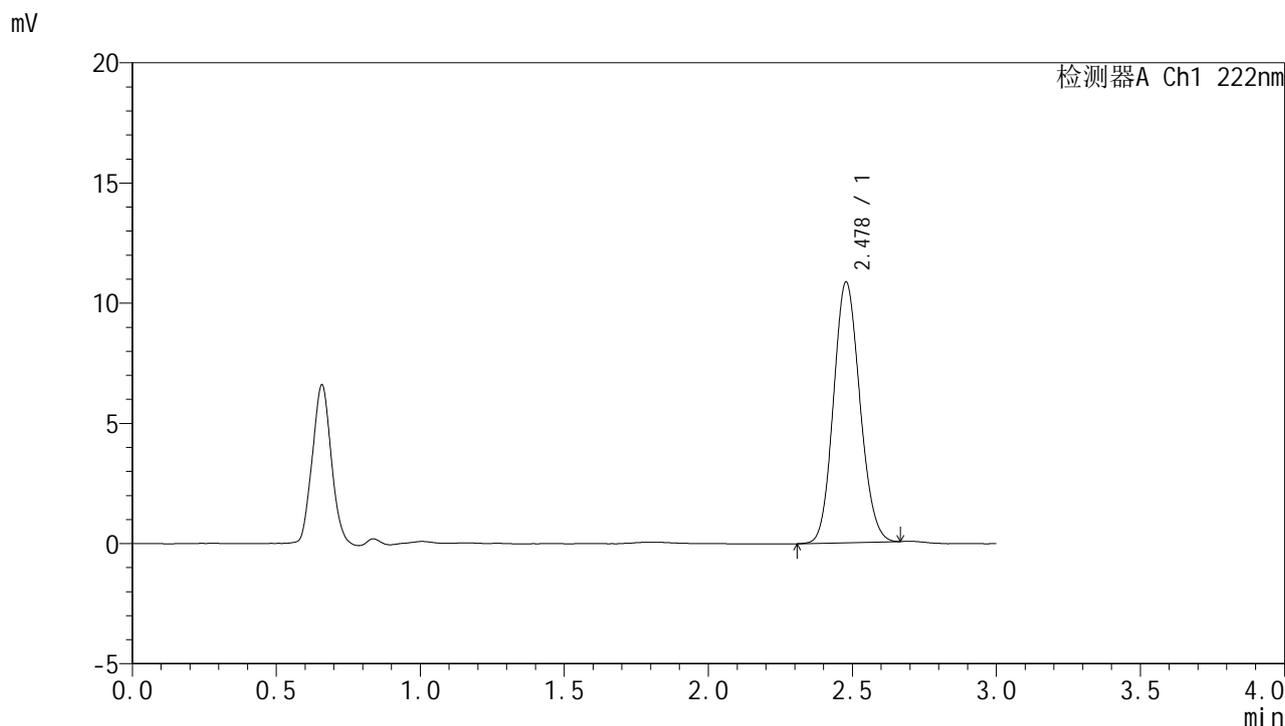
图7 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2025082321批)-pH1.0介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



<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 - 0-27/25-408-2 - zzp-2025082321p-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: 4-19  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/06 16:24:13                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:35:59                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

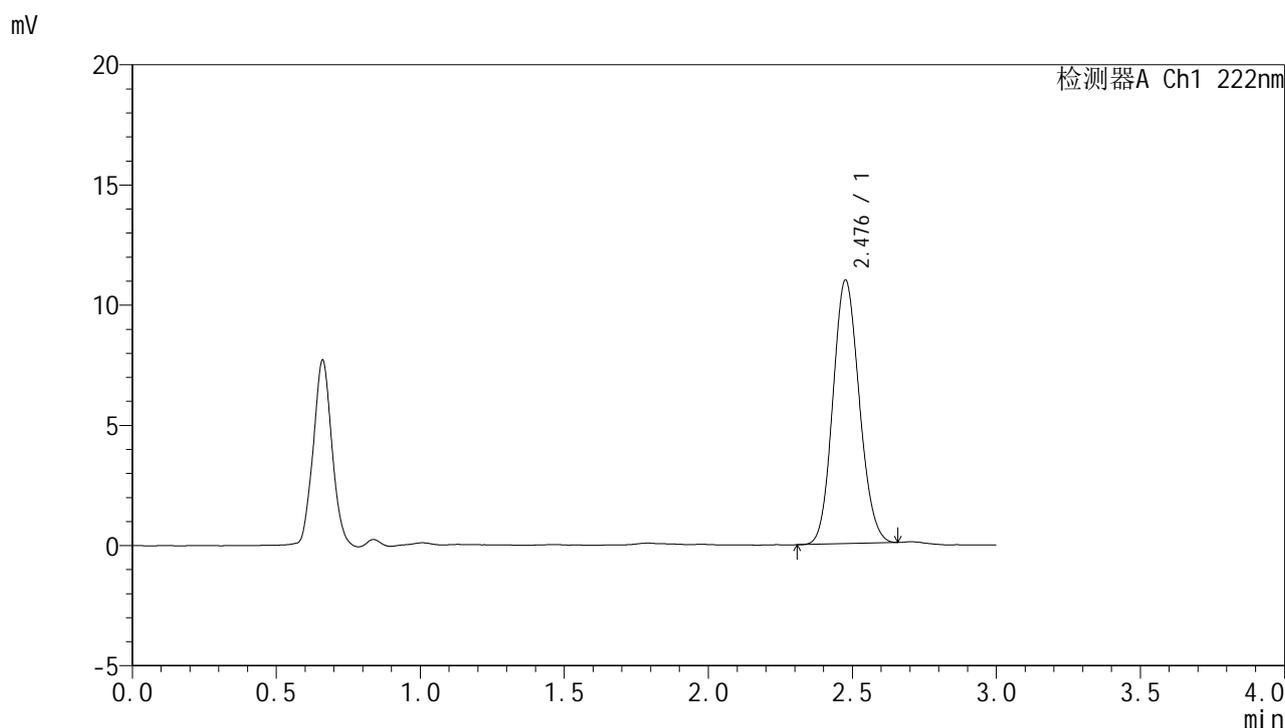
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	69093	100.000	10839	3463	1.114	--
总计		69093	100.000	10839			

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-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 - 0-27/25-409-2 - zzp-2025082321p-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: 4-28  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/06 16:27:35                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:36:02                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

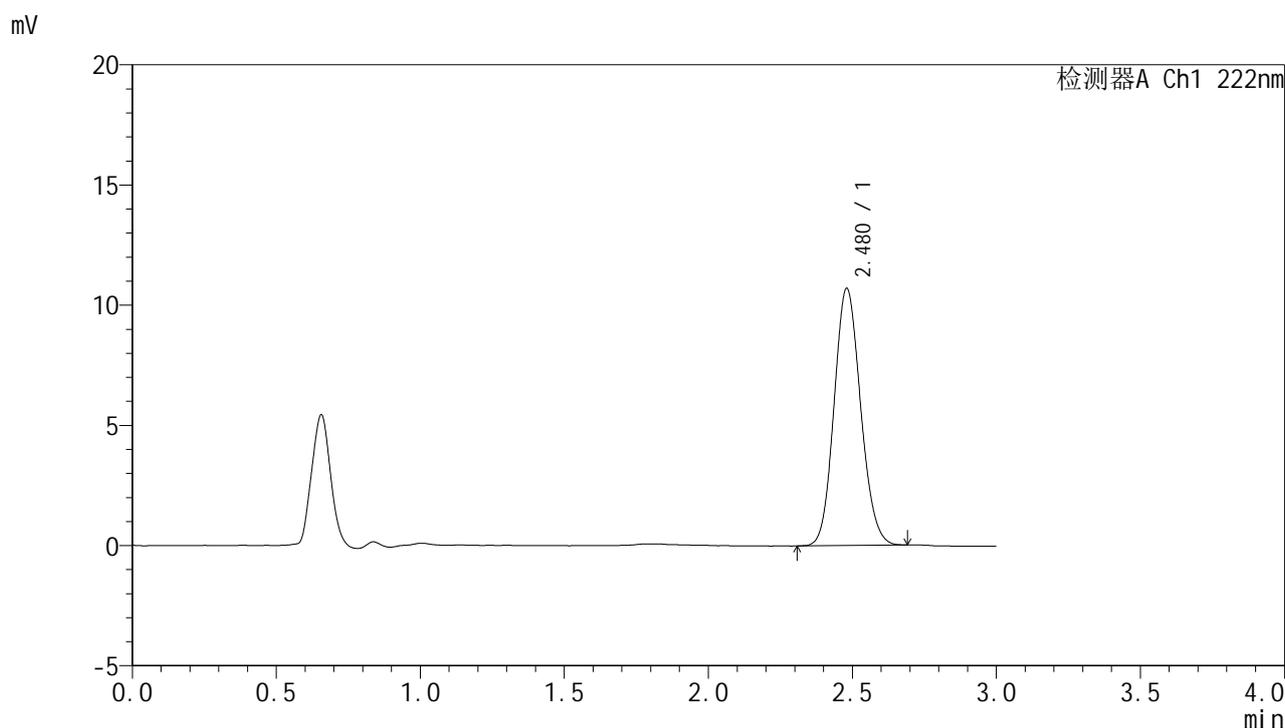
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	69841	100.000	10924	3454	1.113	--
总计		69841	100.000	10924			

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-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 - 0-27/25-410-2 - zzp-2025082321p-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: 4-37  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/06 16:30:58                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:36:04                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

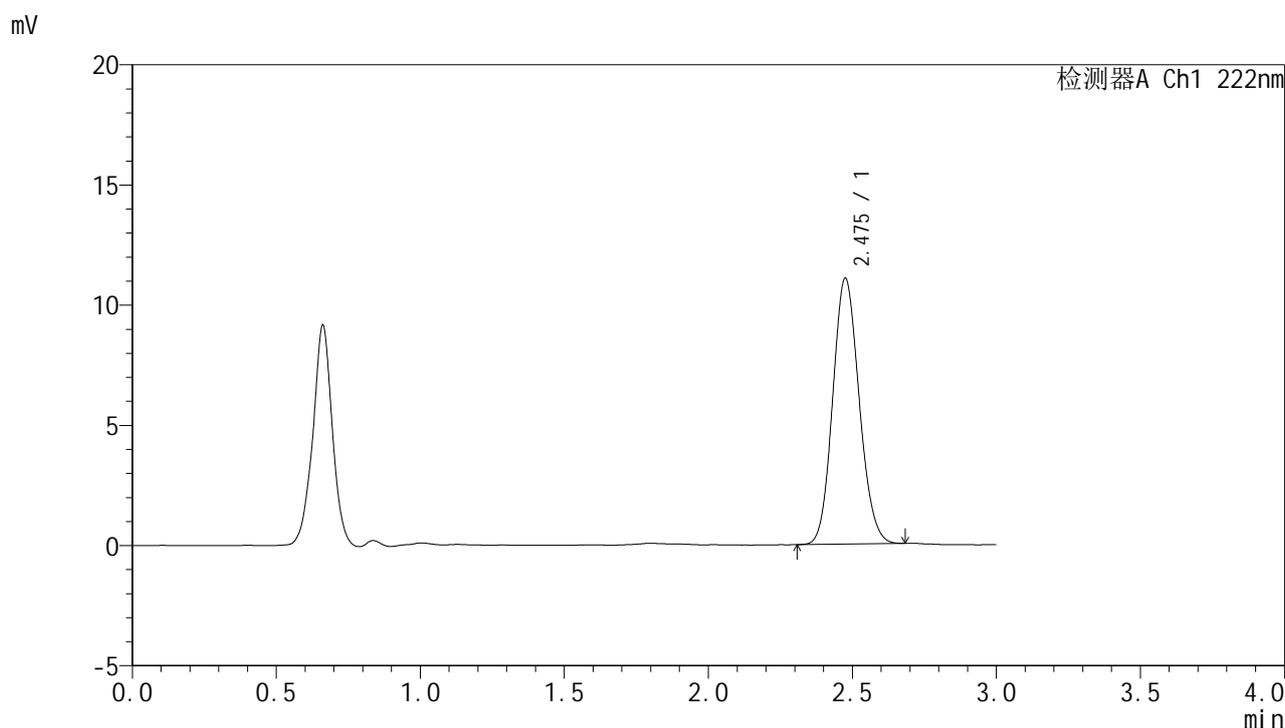
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	68500	100.000	10703	3452	1.117	--
总计		68500	100.000	10703			

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-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 - 0-27/25-411-2 - zzp-2025082321p-rcd-yxys30t-bzgw-pH1.0jz-jxzs-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/06 16:34:19                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:36:07                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

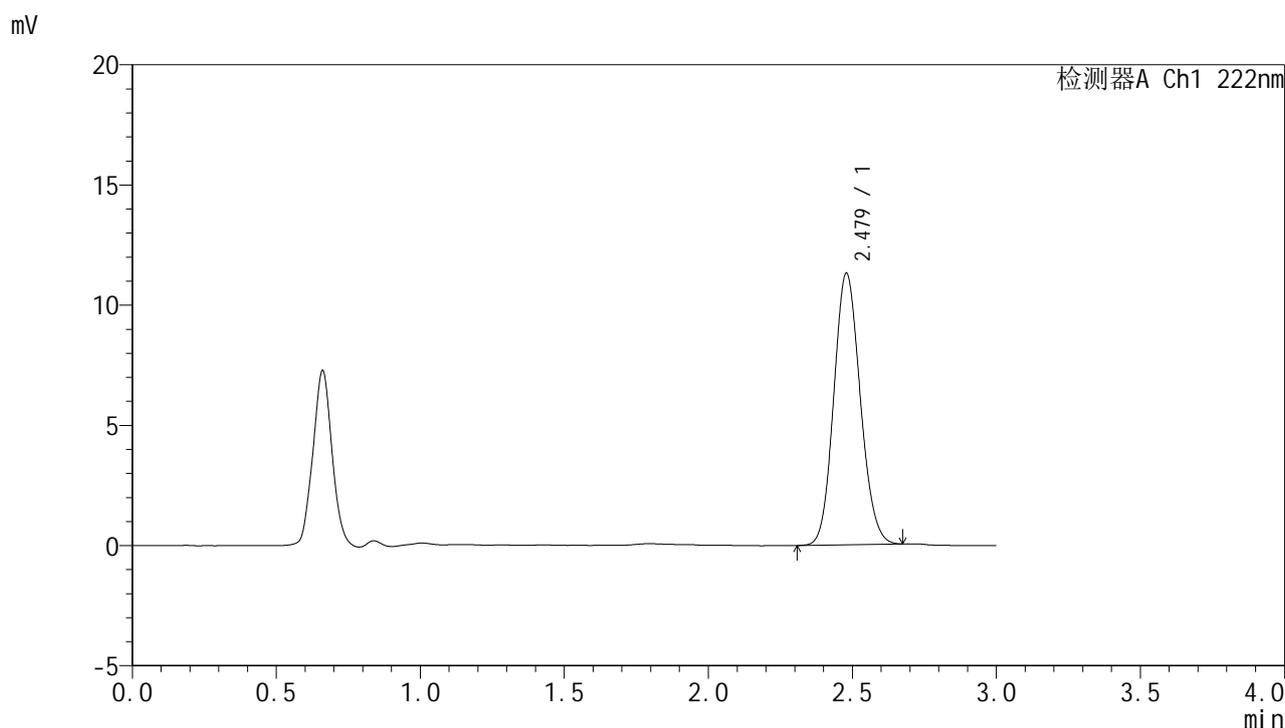
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	70531	100.000	11017	3454	1.119	--
总计		70531	100.000	11017			

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-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 - 0-27/25-412-2 - zzp-2025082321p-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: 4-2  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/06 16:37:41                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:36:09                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

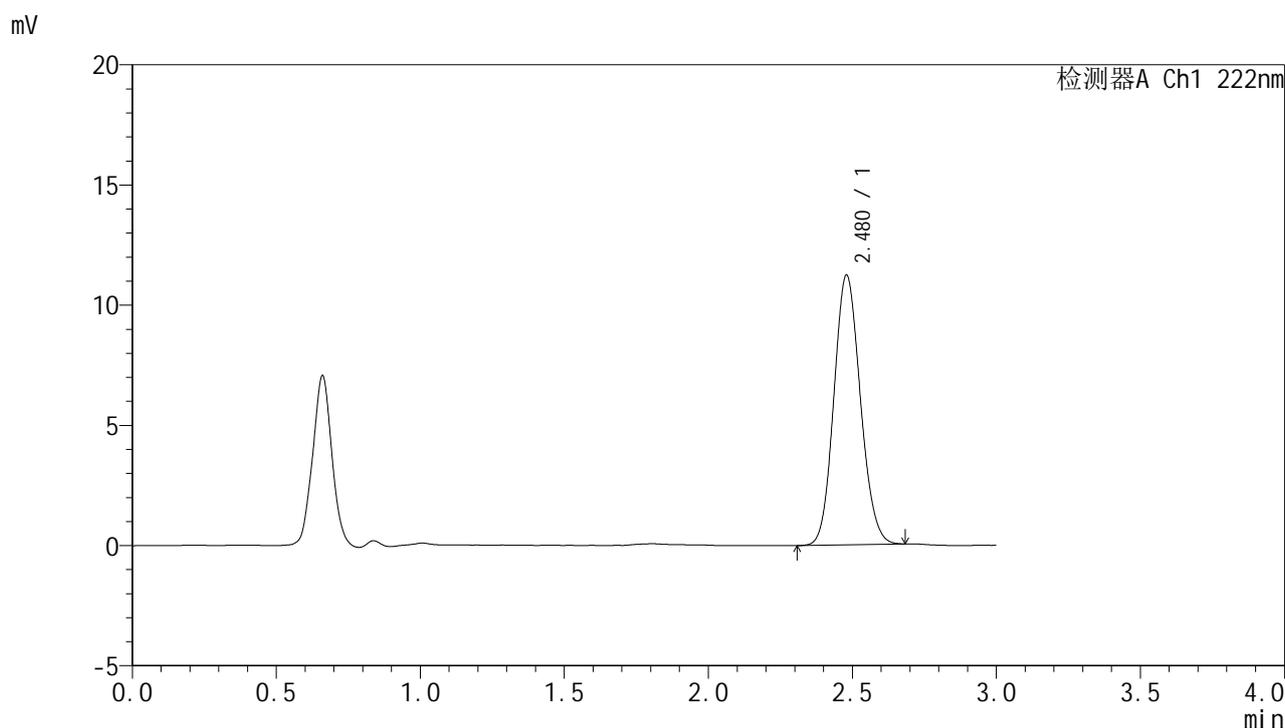
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	72220	100.000	11302	3449	1.117	--
总计		72220	100.000	11302			

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(2025082321批)-pH1.0介质-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 - 0-27/25-413-2 - zzp-2025082321p-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: 4-11  
 进样体积: 10 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/06 16:41:06                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:36:12                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

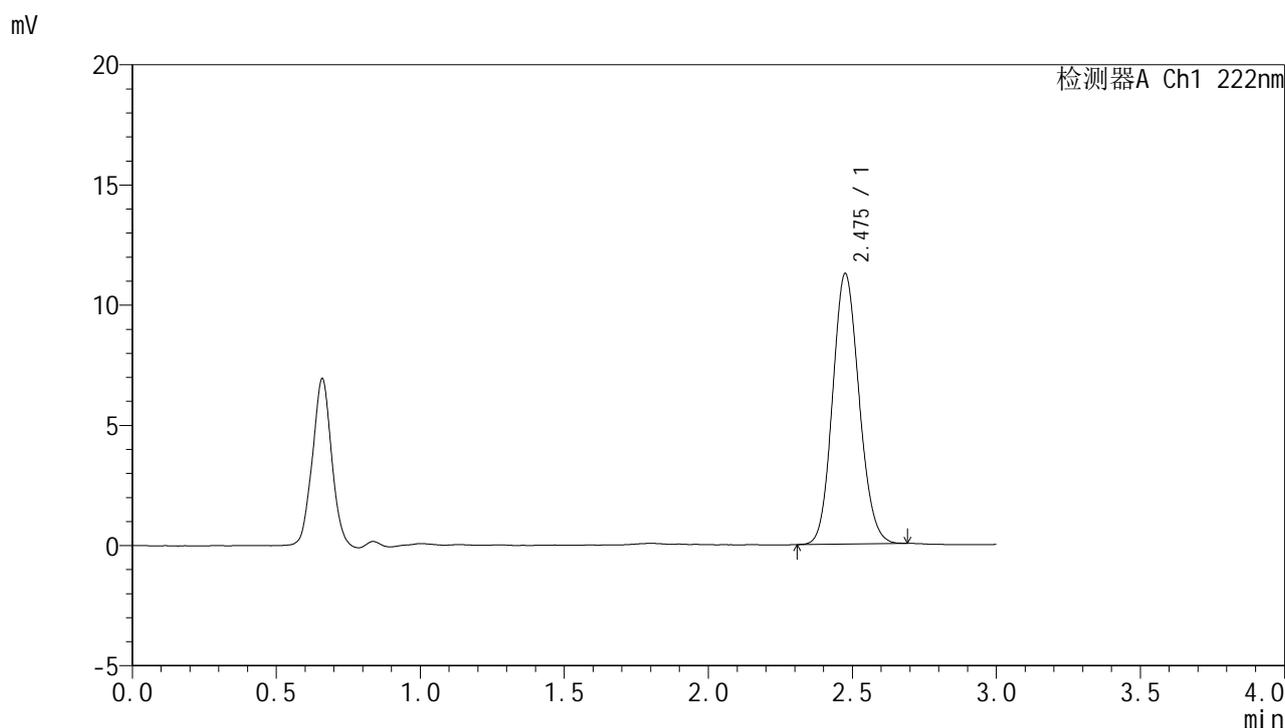
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	71834	100.000	11229	3439	1.113	--
总计		71834	100.000	11229			

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(2025082321批)-pH1.0介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-27/25-414-2 - zzp-2025082321p-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: 4-20  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/06 16:44:29                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:36:15                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

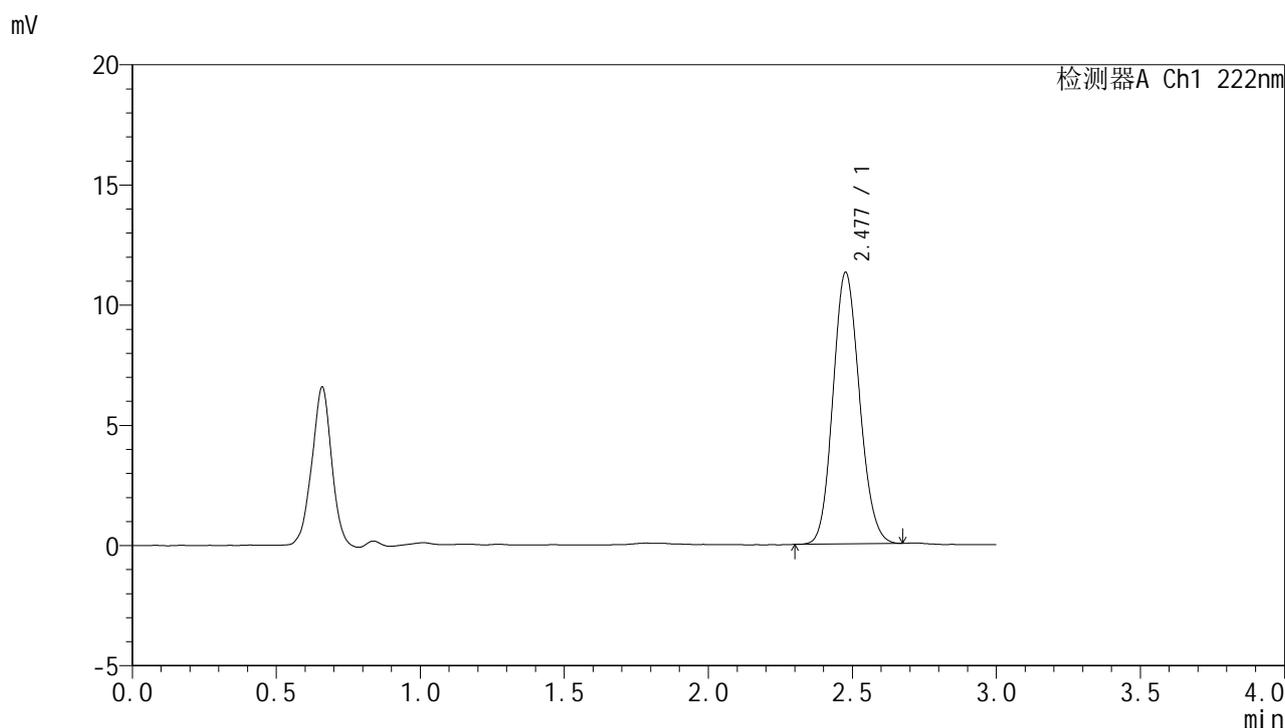
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	71925	100.000	11216	3449	1.118	--
总计		71925	100.000	11216			

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(2025082321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 - 0-27/25-415-2 - zzp-2025082321p-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: 4-29  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/06 16:47:51                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:36:18                        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	2.477	72291	100.000	11260	3436	1.120	--
总计		72291	100.000	11260			

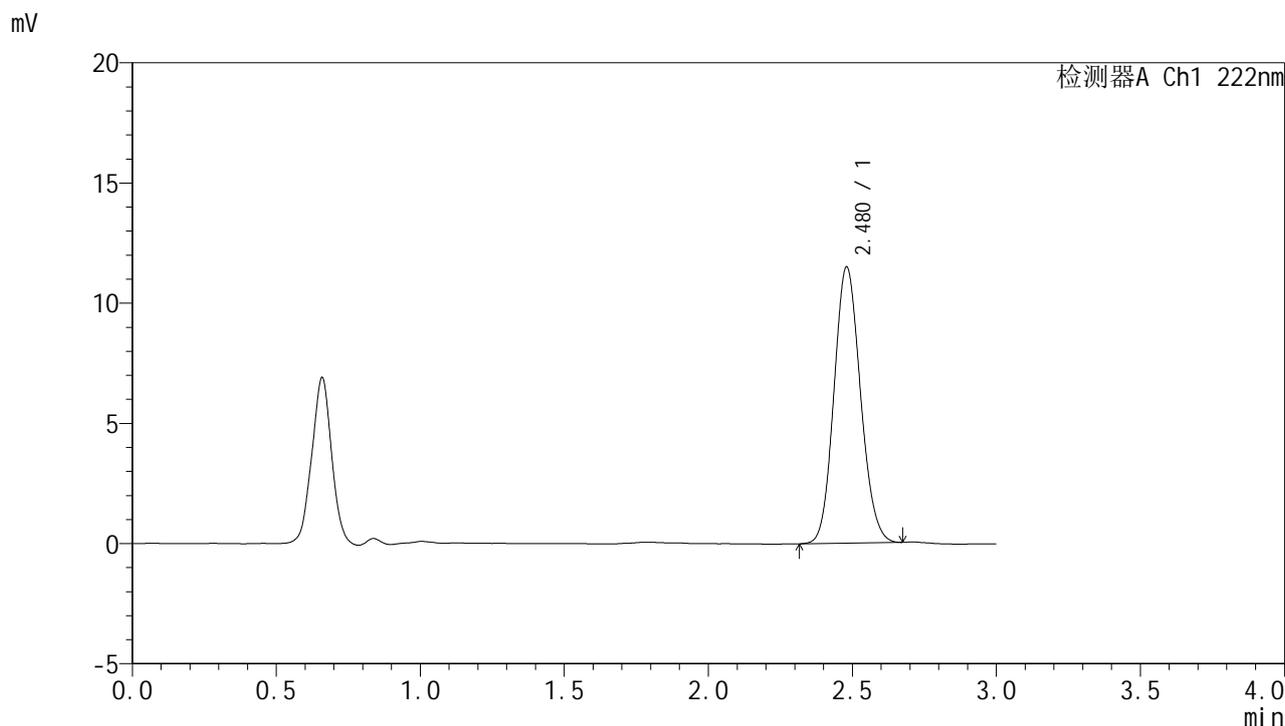
图16 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
自制品(2025082321批)-pH1.0介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

# 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 - 0-27/25-416-2 - zzp-2025082321p-rcd-yxys30t-bzgs-pH1.0jz-jxzs-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260106-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/06 16:51:14                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:36:21                        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	2.480	73555	100.000	11499	3444	1.116	--
总计		73555	100.000	11499			

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(2025082321批)-pH1.0介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

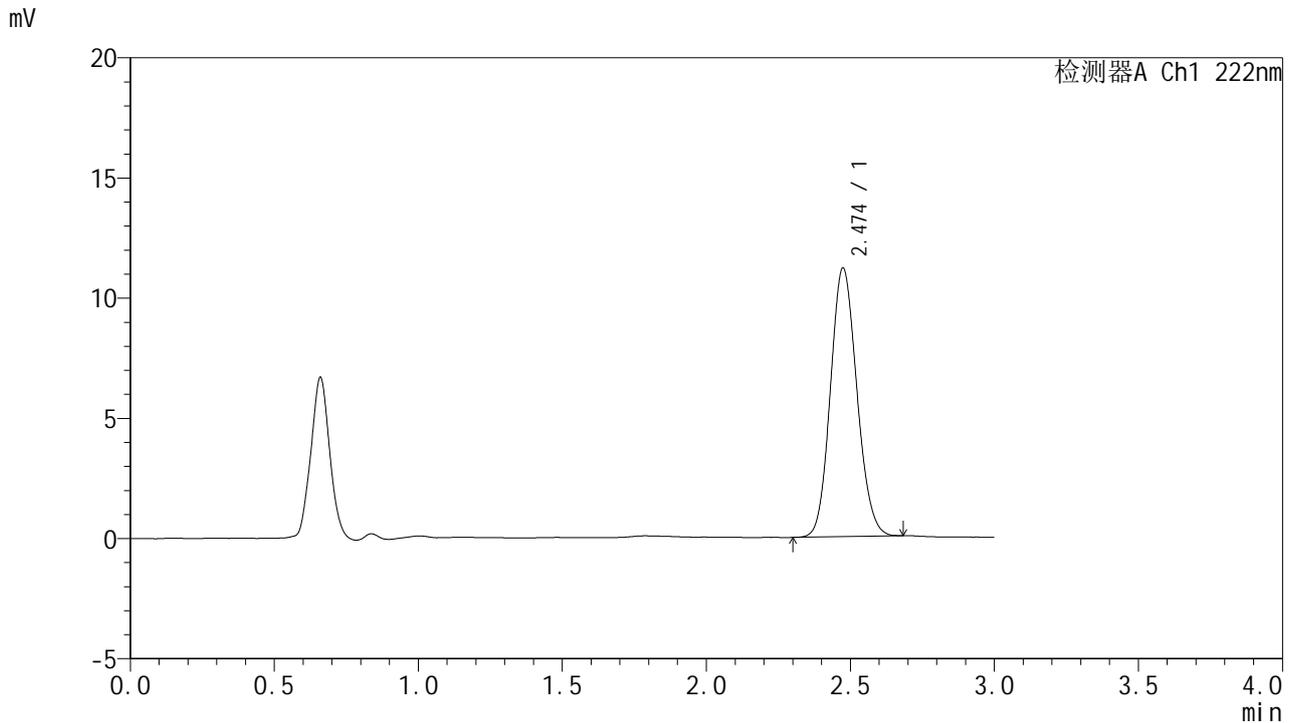


# HJE-4105

## <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 - 0-27/25-417-2 - zzp-2025082321p-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: 4-47  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/06 16:54:37                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:36:24                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

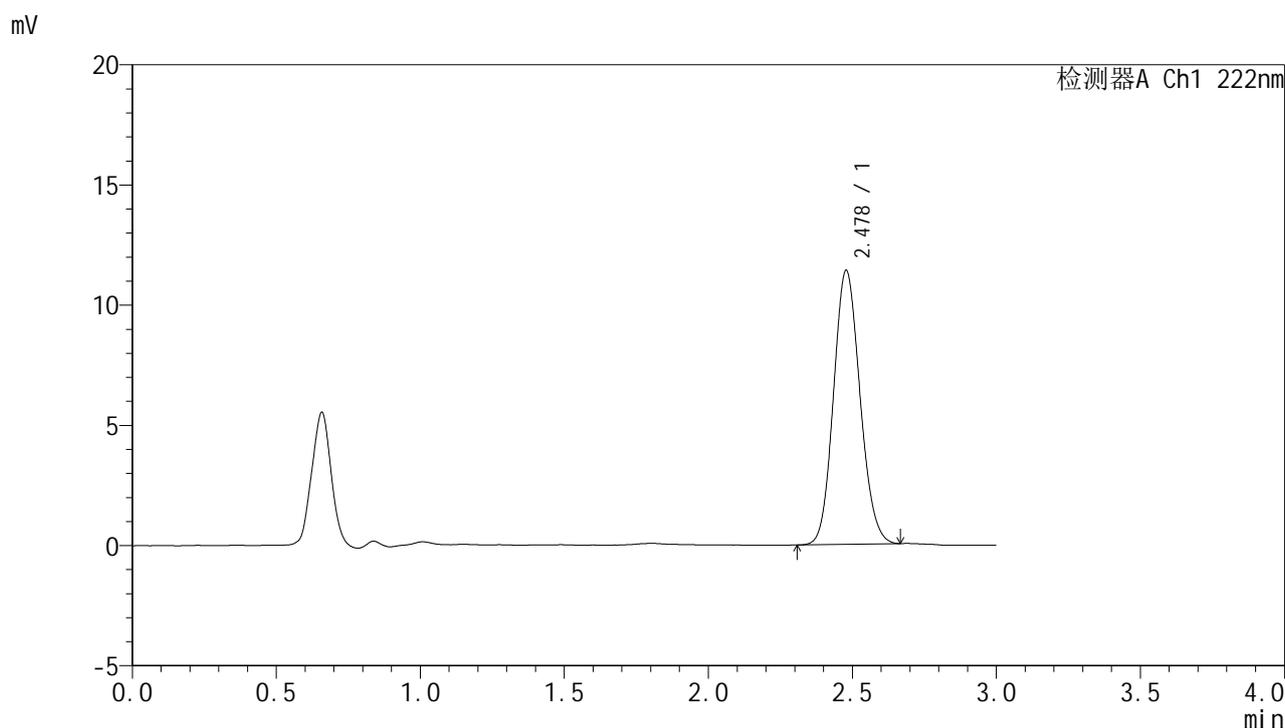
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	71384	100.000	11160	3446	1.118	--
总计		71384	100.000	11160			

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(2025082321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 - 0-27/25-418-2 - zzp-2025082321p-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: 4-3  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/06 16:58:00                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:36:27                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

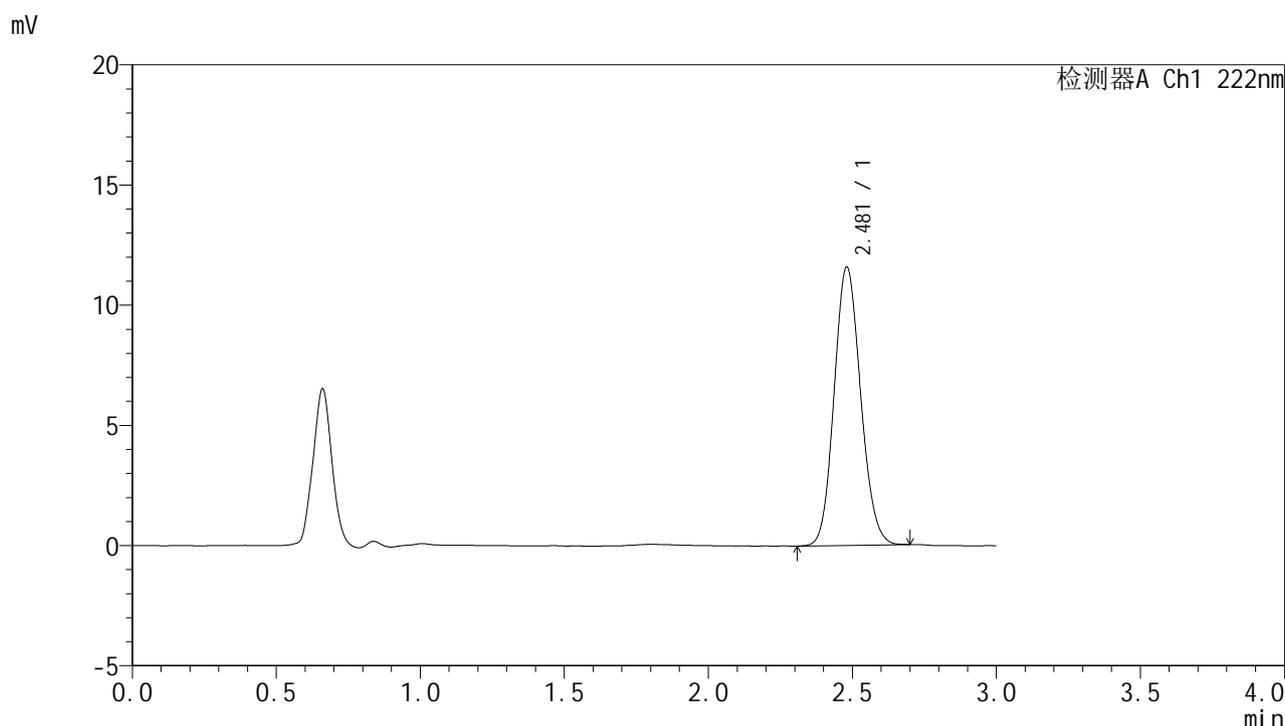
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	72879	100.000	11393	3444	1.117	--
总计		72879	100.000	11393			

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(2025082321批)-pH1.0介质-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 - 0-27/25-419-2 - zzp-2025082321p-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: 4-12  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/06 17:01:23                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:36:30                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

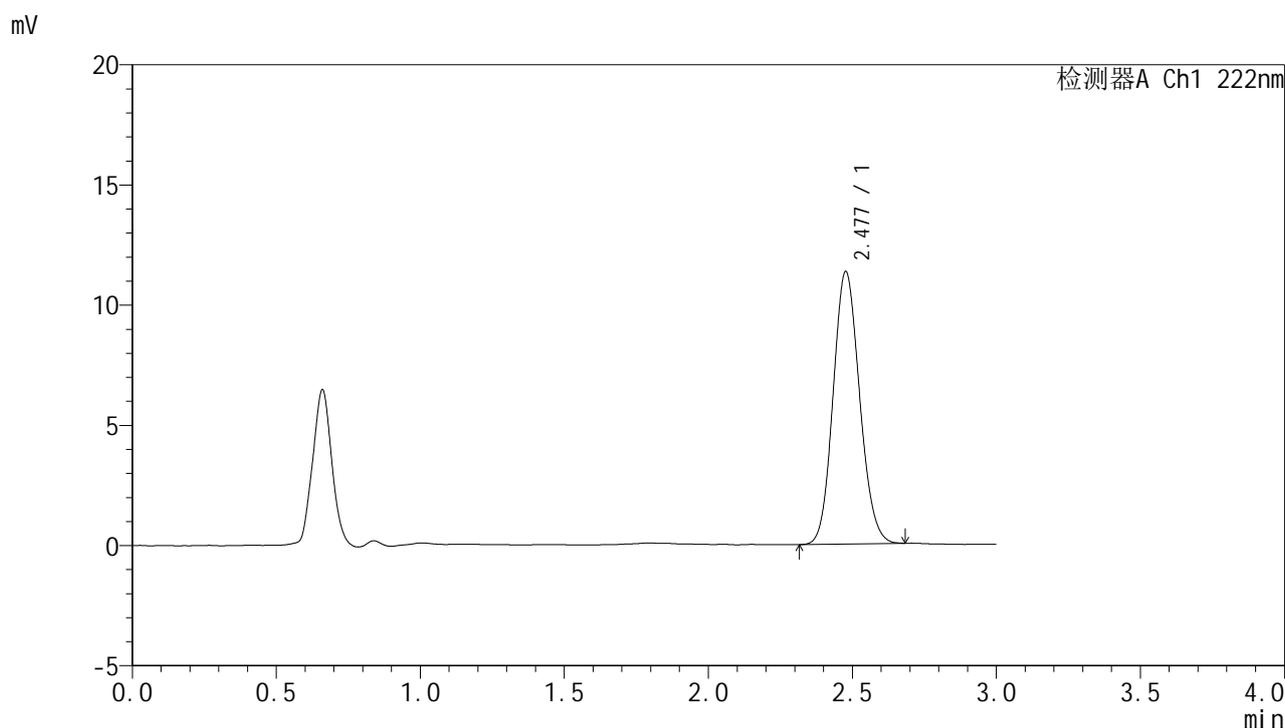
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	74137	100.000	11587	3452	1.116	--
总计		74137	100.000	11587			

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(2025082321批)-pH1.0介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-27/25-420-2 - zzp-2025082321p-rcd-yxys30t-bzgz-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: 4-21  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/06 17:04:46                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:36:32                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

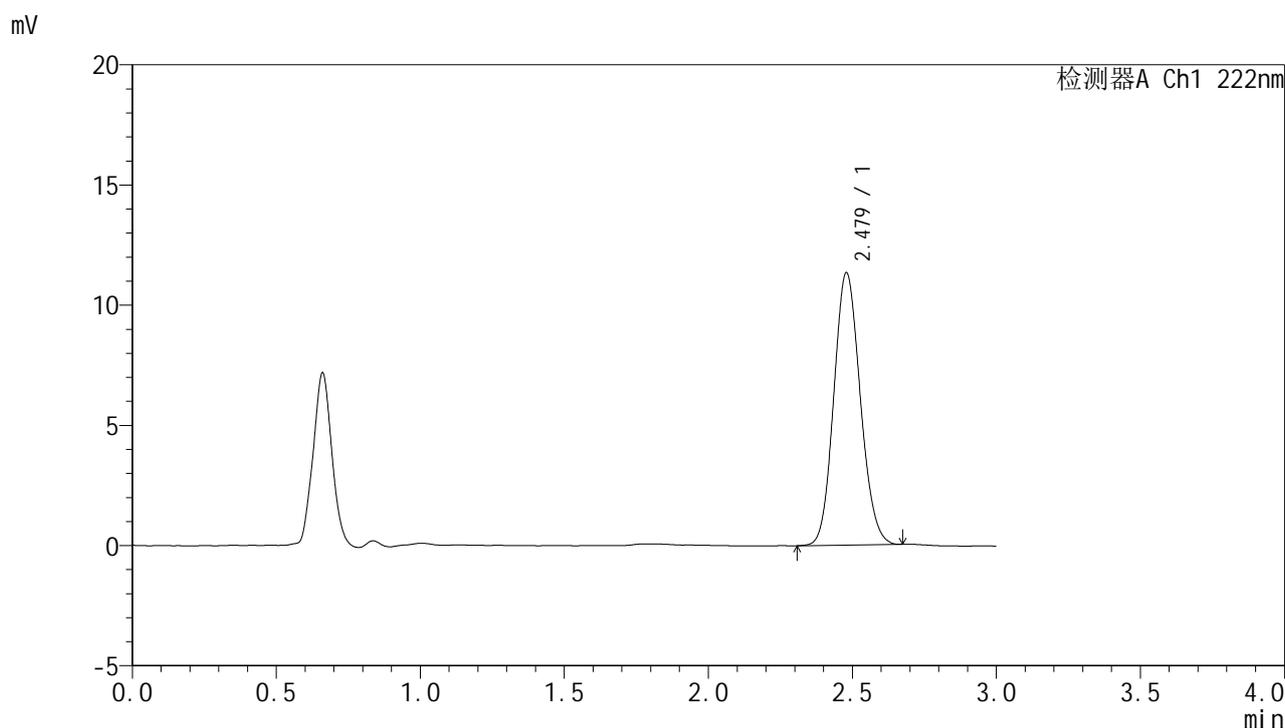
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.477	72447	100.000	11309	3444	1.116	--
总计		72447	100.000	11309			

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(2025082321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 - 0-27/25-421-2 - zzp-2025082321p-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: 4-30  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/06 17:08:08                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:36:35                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

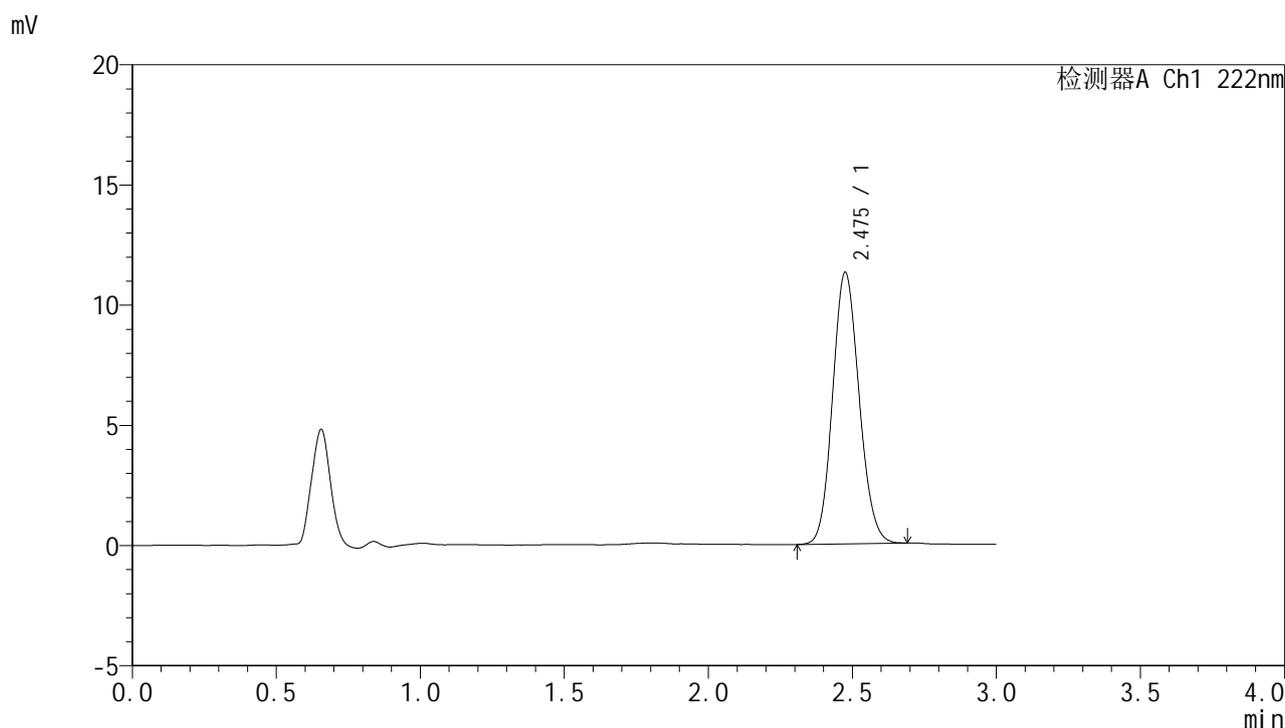
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	72478	100.000	11339	3444	1.117	--
总计		72478	100.000	11339			

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(2025082321批)-pH1.0介质-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 - 0-27/25-422-2 - zzp-2025082321p-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: 4-39  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/06 17:11:31                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:36:38                        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	2.475	72317	100.000	11267	3433	1.117	--
总计		72317	100.000	11267			

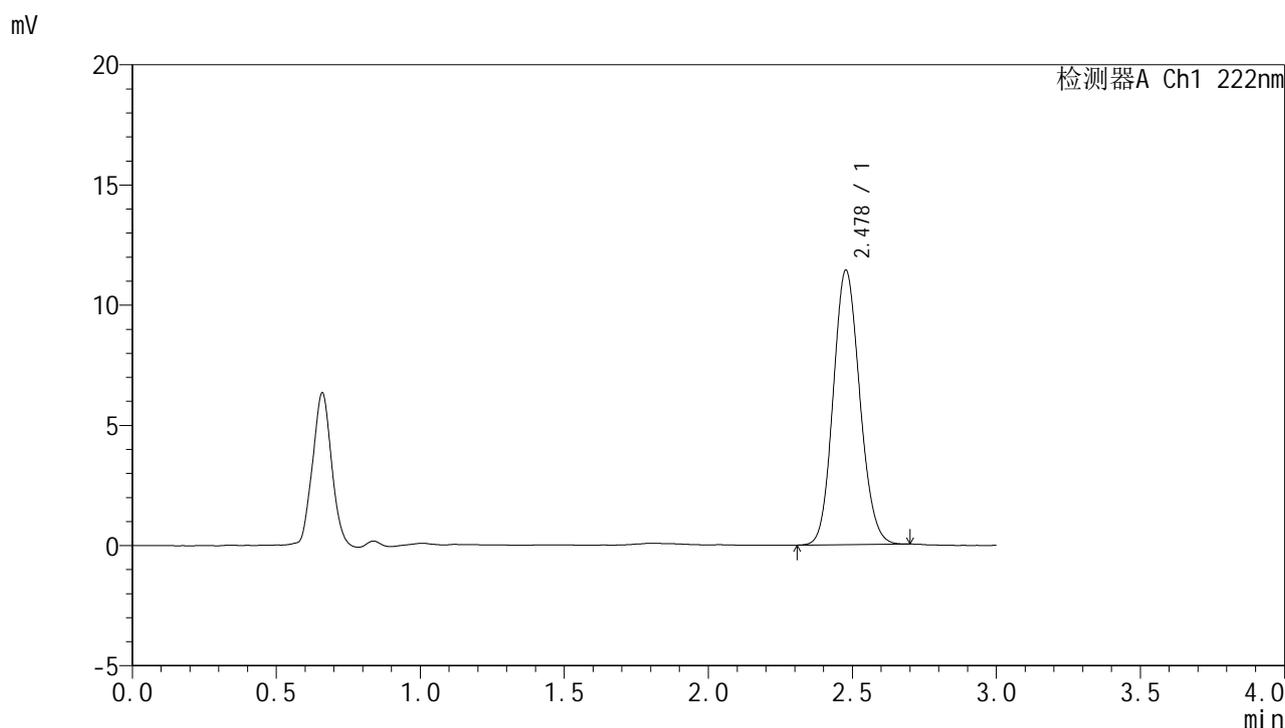
图23 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2025082321批)-pH1.0介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

# 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 - 0-27/25-423-2 - zzp-2025082321p-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: 4-48  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/06 17:14:54                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:36:41                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

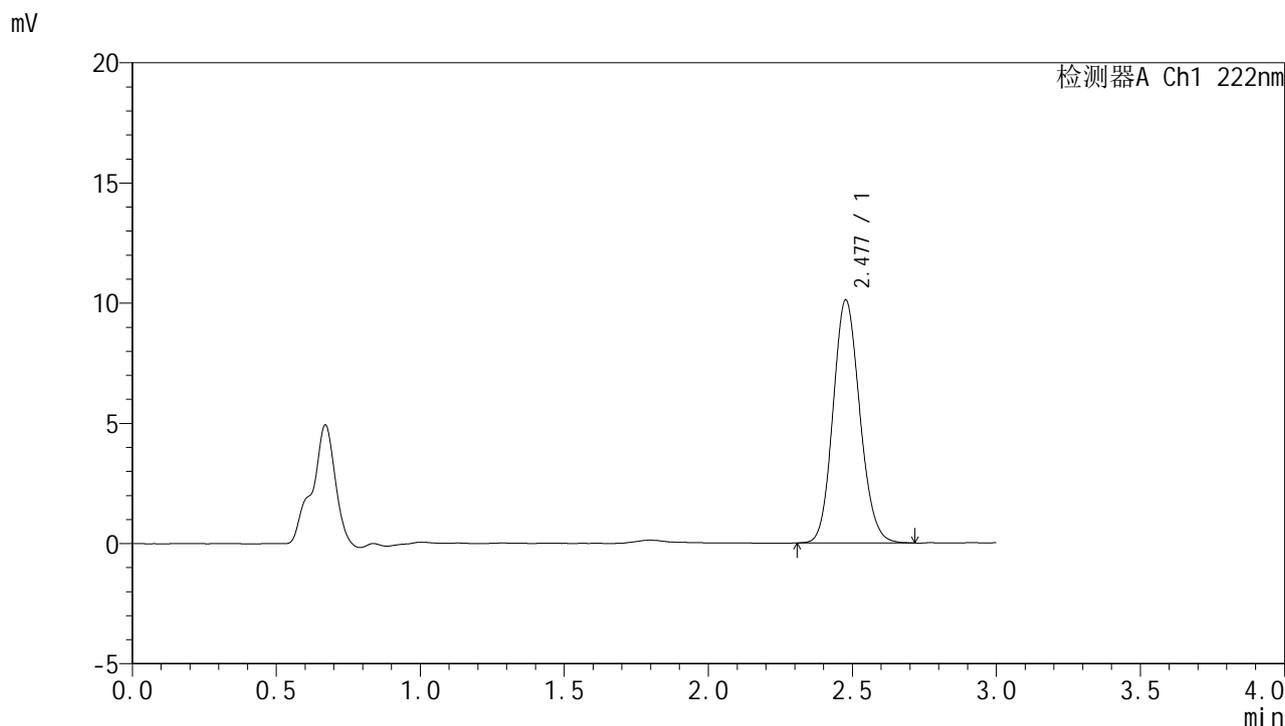
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	73201	100.000	11405	3435	1.115	--
总计		73201	100.000	11405			

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(2025082321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 - 0-27/25-424-2 - zzp-2025082321p-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: 4-27  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/06 17:18:18                              实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:36:43                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

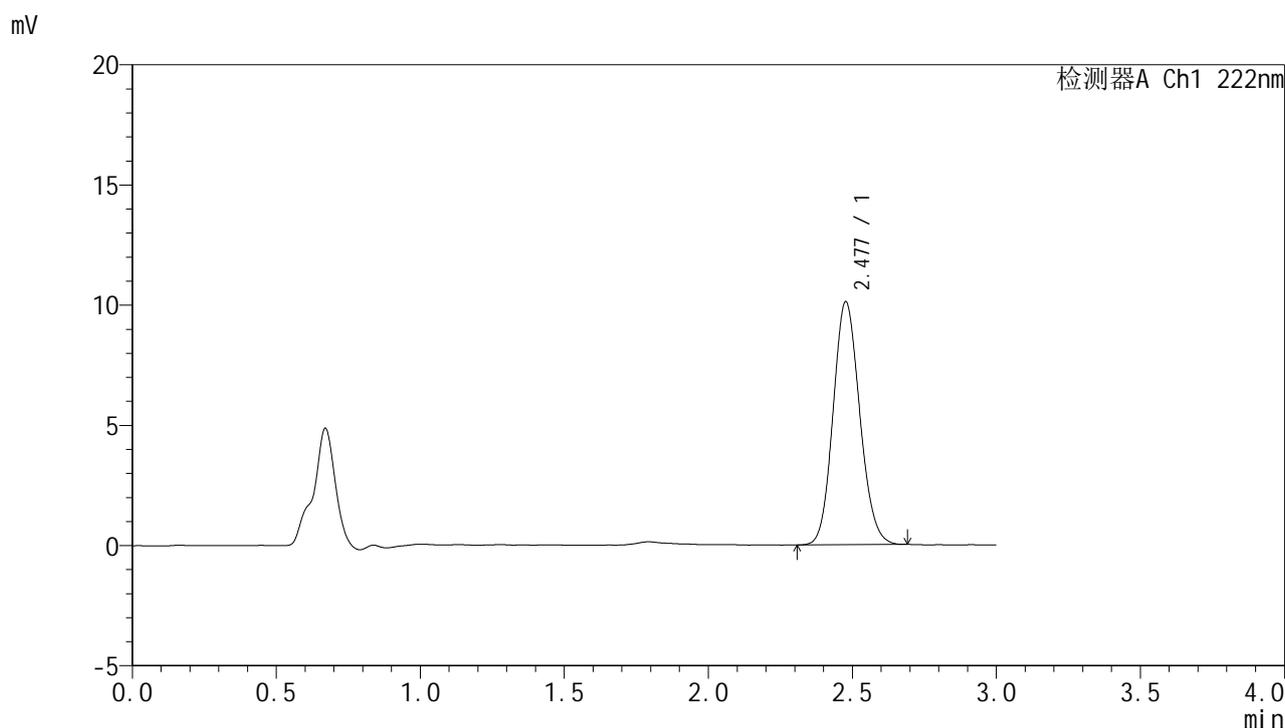
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.477	65343	100.000	10092	3411	1.124	--
总计		65343	100.000	10092			

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-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 - 0-27/25-425-2 - zzp-2025082321p-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: 4-27  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/01/06 17:21:42                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/01/07 09:36:46                      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	2.477	65079	100.000	10091	3412	1.120	--
总计		65079	100.000	10091			

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-极限转速  
对照品溶液-2-2