



褪黑素颗粒片项目信息

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	10.16	65521	65145	65380	65378	65312	65347	0.21
2	10.17	64917	65095				65006	0.20

单位质量响应值	RSD%	判断
6431.79	0.44	数据可信

长期9月-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
2024030121	1	67151	66820	66986	93.93	95.73	1.74	93.99% ~ 97.47%
	2	69734	69267	69500	97.46			
	3	68160	67660	67910	95.23			
	4	70006	69872	69939	98.07			
	5	67936	67839	67888	95.20			
	6	67533	67247	67390	94.50			
2024030221	1	68523	68939	68731	96.38	96.04	0.96	95.08% ~ 97.01%
	2	68397	68469	68433	95.96			
	3	67461	67732	67596	94.79			
	4	68544	68429	68486	96.04			
	5	67958	68327	68142	95.55			
	6	69462	69665	69564	97.55			
2024030321	1	68698	68573	68636	96.25	96.82	1.18	95.63% ~ 98.01%
	2	70340	70523	70432	98.76			
	3	68828	69034	68931	96.66			
	4	69669	69380	69524	97.49			
	5	68553	68577	68565	96.15			
	6	68310	68085	68198	95.63			



操作者:

日期: 2026-02-06

复核者:

未审阅版本



褪黑素颗粒片项目信息

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	10.16	65271	65125	65154	65591	65134	65255	0.31	
2	10.17	65305	64991				65148	0.35	
单位质量响应值			RSD%	判断					
6422.74			6405.90	0.19	数据可信				

中间条件9月-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
2024030121	1	67159	68016	67588	94.74	96.31	1.66	94.63% ~ 97.99%
	2	69013	69256	69134	96.91			
	3	68365	68422	68394	95.87			
	4	71246	70340	70793	99.23			
	5	68292	68310	68301	95.74			
	6	68373	67703	68038	95.37			
2024030221	1	68824	68830	68827	96.48	96.15	0.73	95.42% ~ 96.88%
	2	68700	68617	68658	96.24			
	3	67917	67923	67920	95.20			
	4	68243	68376	68310	95.75			
	5	68241	68711	68476	95.98			
	6	69419	69339	69379	97.25			
2024030321	1	68281	67987	68134	95.50	95.26	1.41	93.86% ~ 96.67%
	2	67629	67552	67590	94.74			
	3	67840	67540	67690	94.88			
	4	69323	69366	69344	97.20			
	5	66569	66470	66520	93.24			
	6	68664	68356	68510	96.03			



操作者:

日期: 2026-02-06

复核者:

未审阅版本

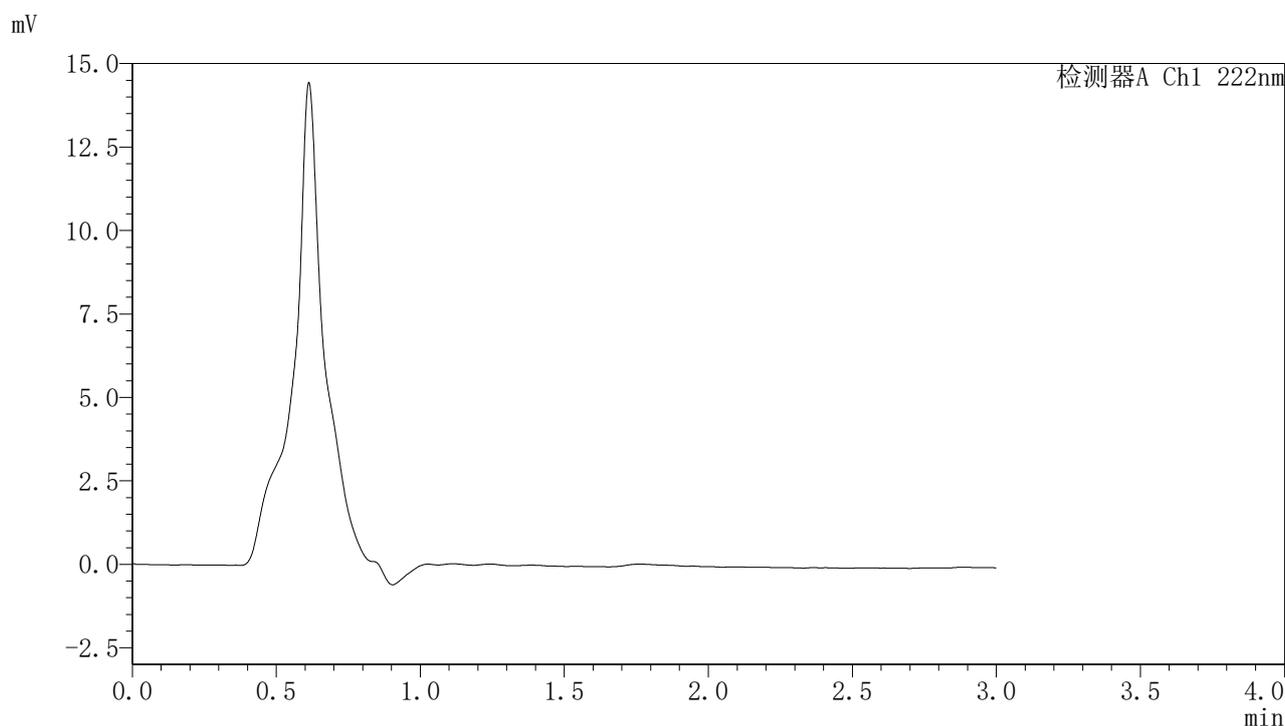


HJE-4105

<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: RCHJE-4105 - 31-27/31-776-3 - zzp-cq9y-rcd-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260203-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/03 10:13:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/03 19:06:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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 褪黑素颗粒片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 溶剂

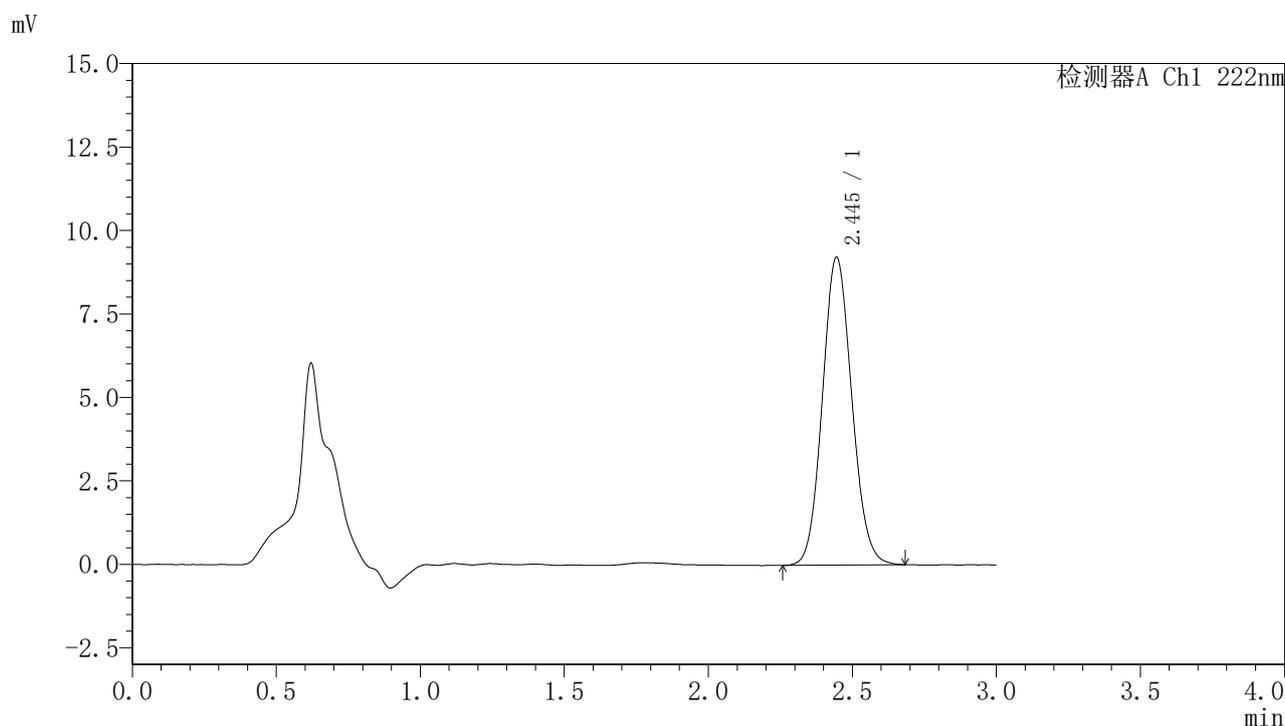


HJE-4105

<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: RCHJE-4105 - 31-27/31-777-3 - zzp-cq9y-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260203-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/03 10:16:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/03 19:06:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.445	65521	100.000	9220	2739	1.097	--
总计		65521	100.000	9220			

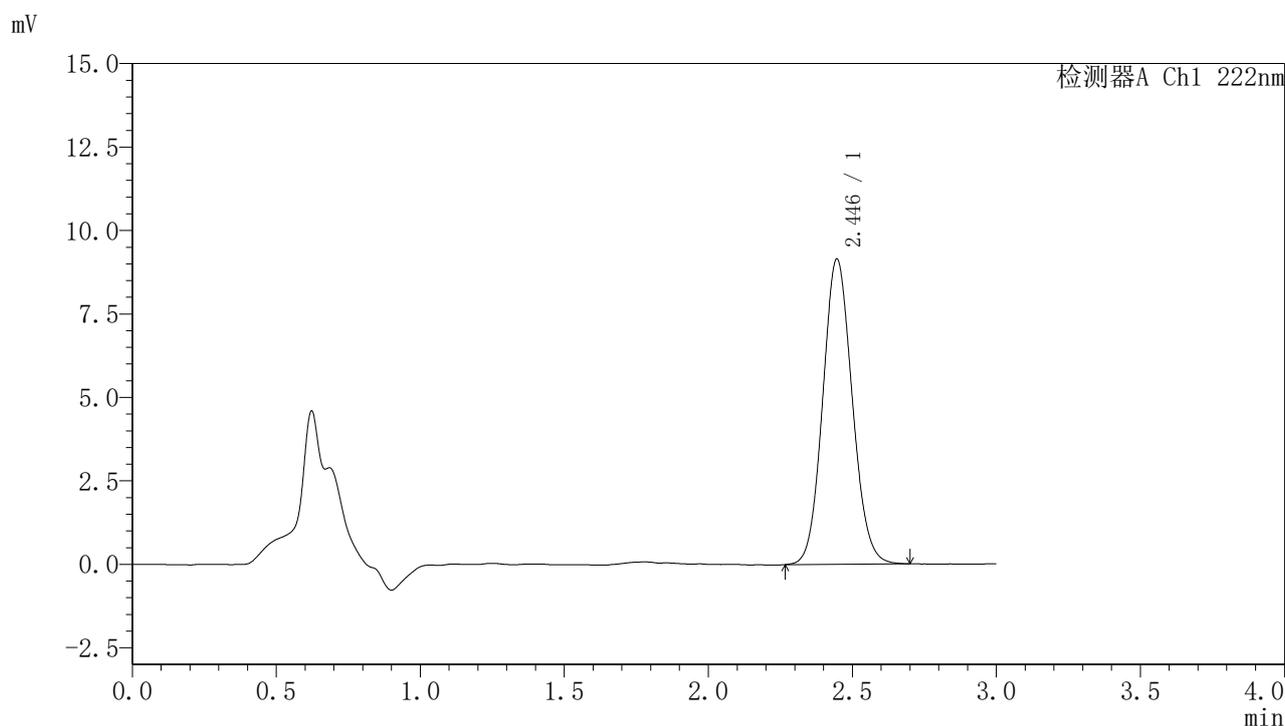
图2 褪黑素颗粒片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

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: RCHJE-4105 - 31-27/31-778-3 - zzp-cq9y-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260203-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/03 10:20:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/03 19:06:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.446	65145	100.000	9151	2722	1.095	--
总计		65145	100.000	9151			

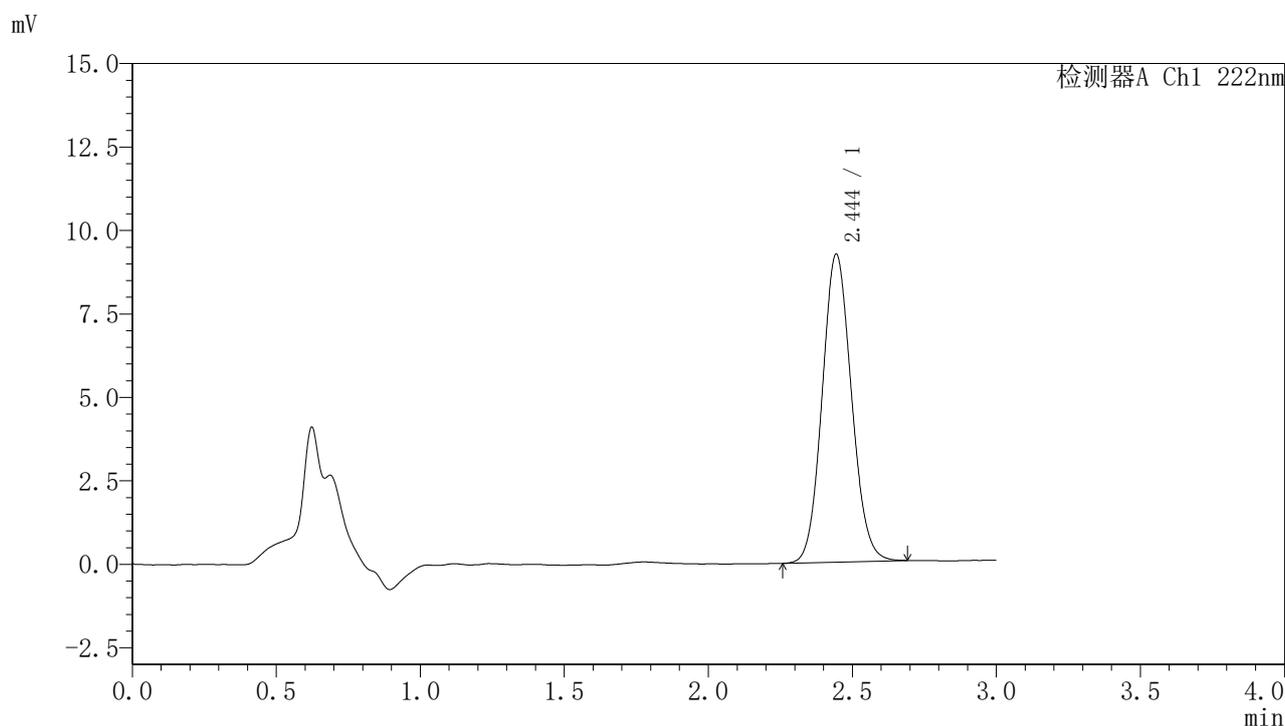
图3 褪黑素颗粒片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

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: RCHJE-4105 - 31-27/31-779-3 - zzp-cq9y-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260203-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/03 10:23:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/03 19:06:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.444	65380	100.000	9214	2749	1.094	--
总计		65380	100.000	9214			

图4 褪黑素颗粒片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

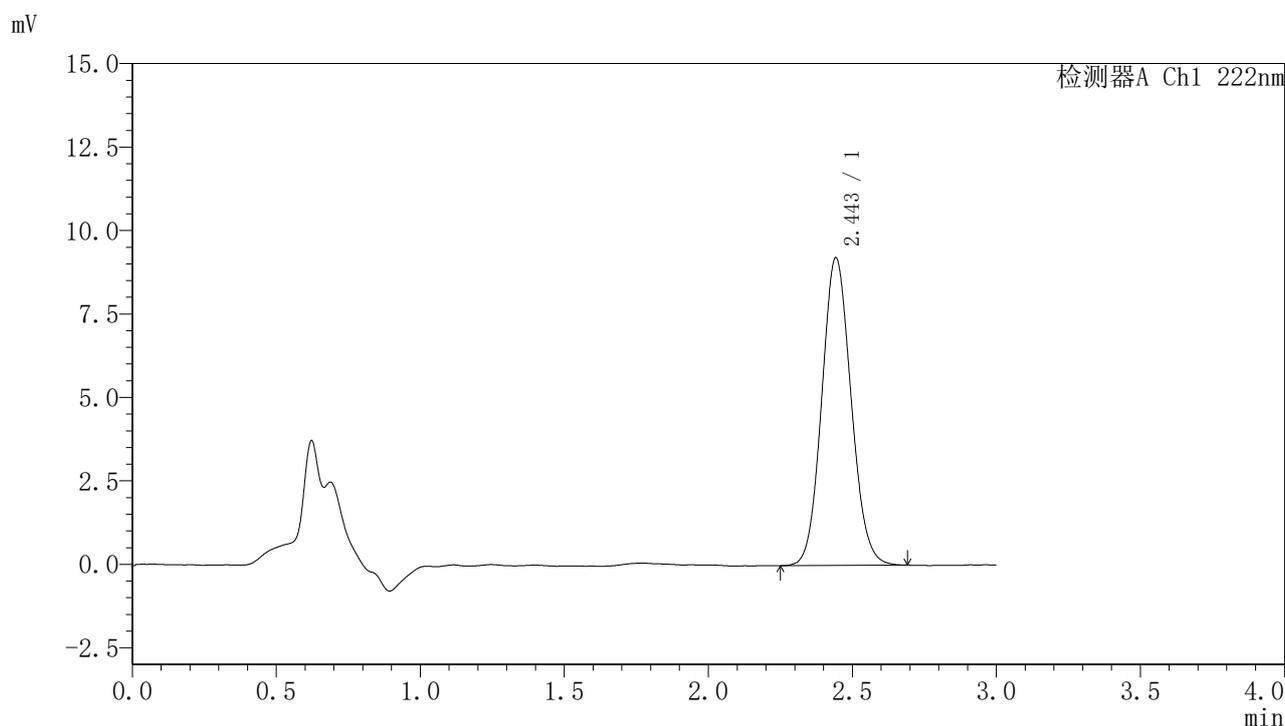


HJE-4105

<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: RCHJE-4105 - 31-27/31-780-3 - zzp-cq9y-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260203-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/03 10:27:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/03 19:06:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.443	65378	100.000	9187	2745	1.094	--
总计		65378	100.000	9187			

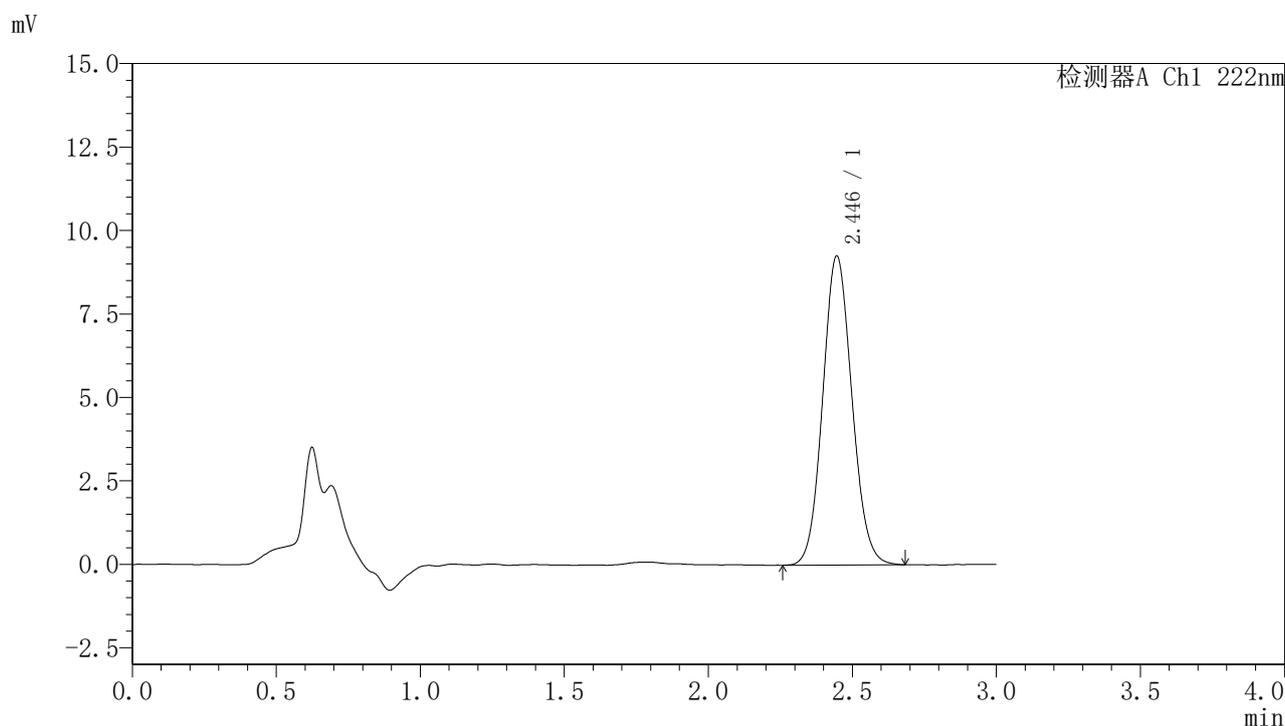
图5 褪黑素颗粒片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

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 - 31-27/31-781-3 - zzp-cq9y-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260203-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/03 10:30:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/03 19:06:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.446	65312	100.000	9259	2783	1.090	--
总计		65312	100.000	9259			

图6 褪黑素颗粒片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5

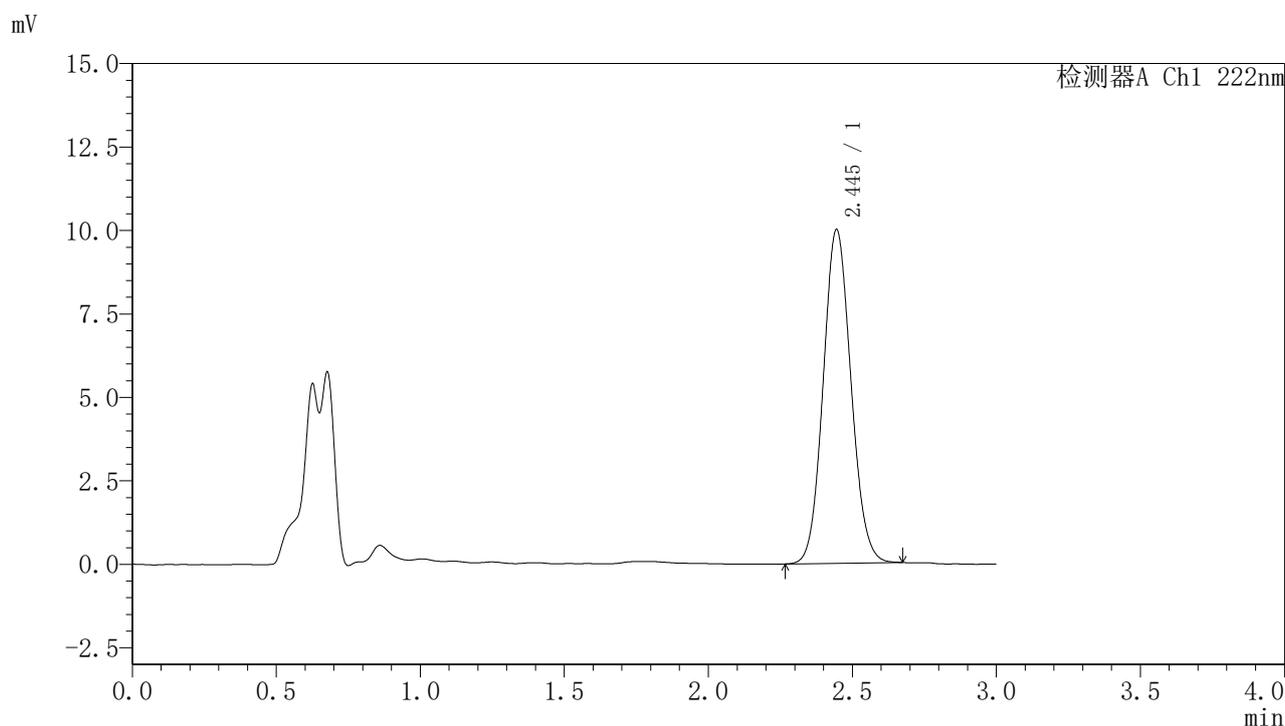


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RCHJE-4105 - 31-27/31-782-3 - zzp-2025040921p-cq9y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260203-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/03 10:33:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/03 19:06:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.445	67151	100.000	9994	3062	1.090	--
总计		67151	100.000	9994			

图7 褪黑素颗粒片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025040921批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

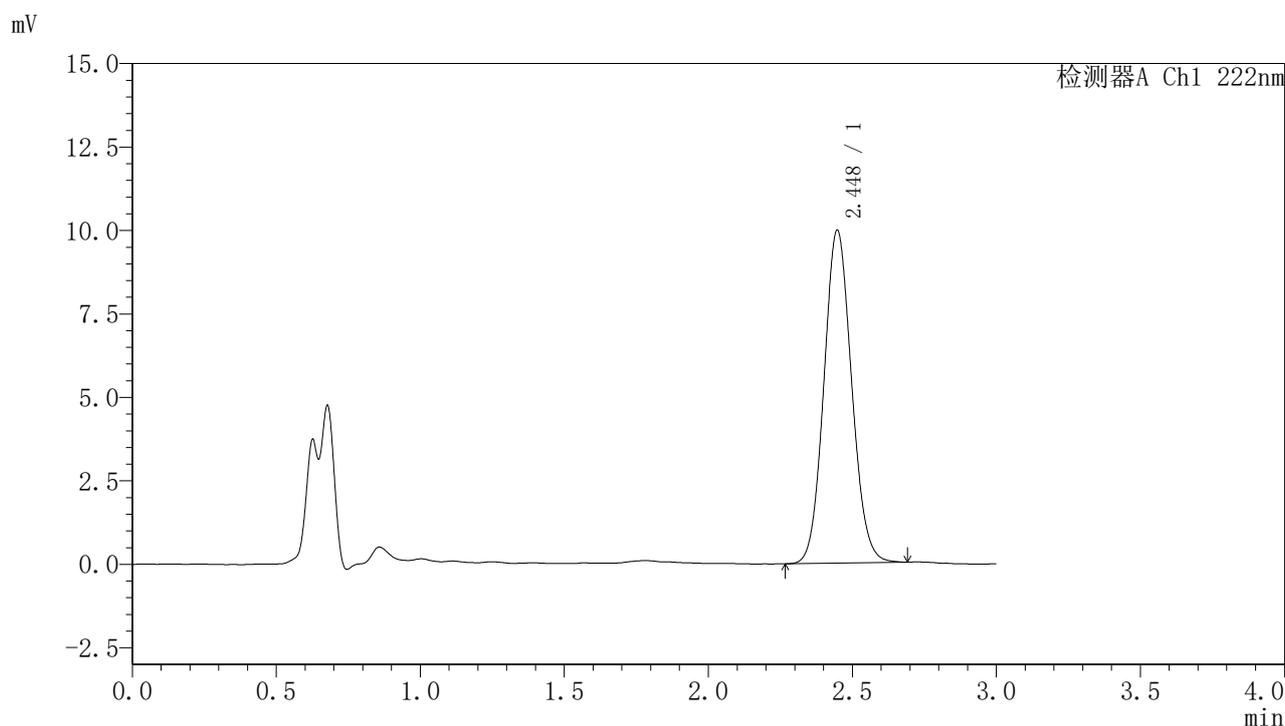


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RCHJE-4105 - 31-27/31-783-3 - zzp-2025040921p-cq9y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260203-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/03 10:37:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/03 19:06:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.448	66820	100.000	9974	3088	1.091	--
总计		66820	100.000	9974			

图8 褪黑素颗粒片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025040921批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

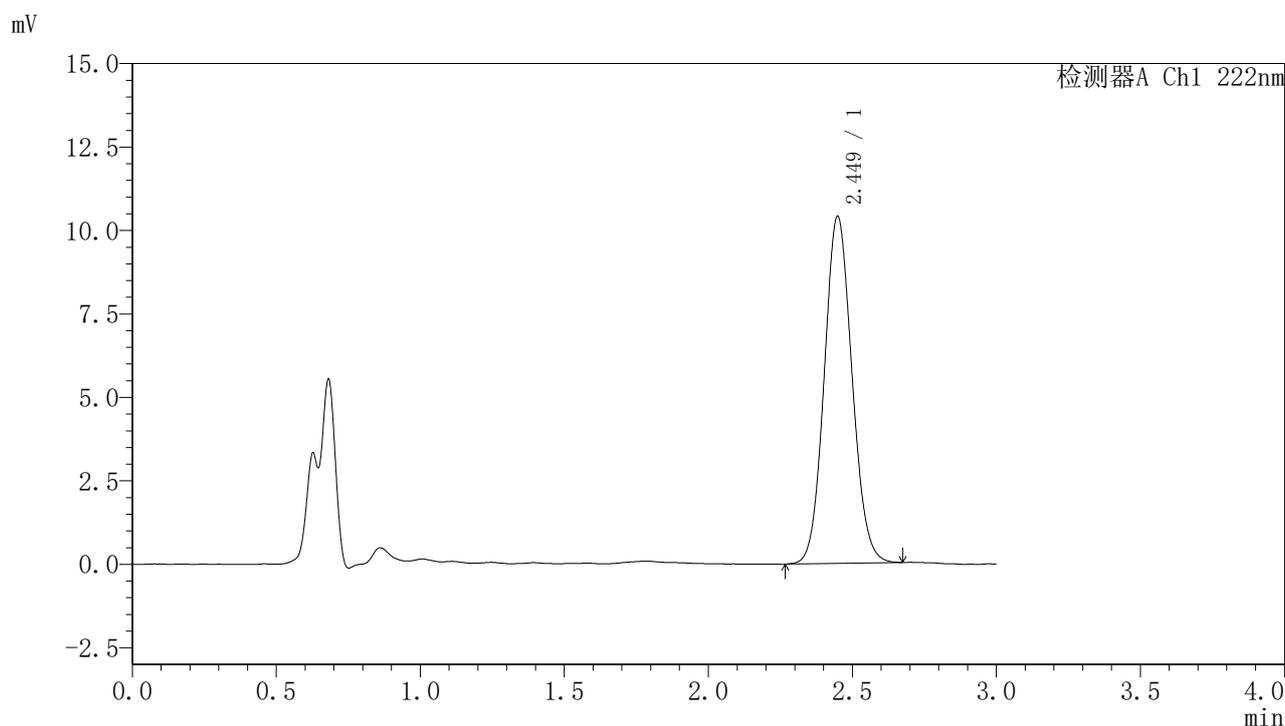


HJE-4105

<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: RCHJE-4105 - 31-27/31-784-3 - zzp-2025040921p-cq9y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260203-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/03 10:40:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/03 19:06:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.449	69734	100.000	10389	3078	1.087	--
总计		69734	100.000	10389			

图9 褪黑素颗粒片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025040921批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

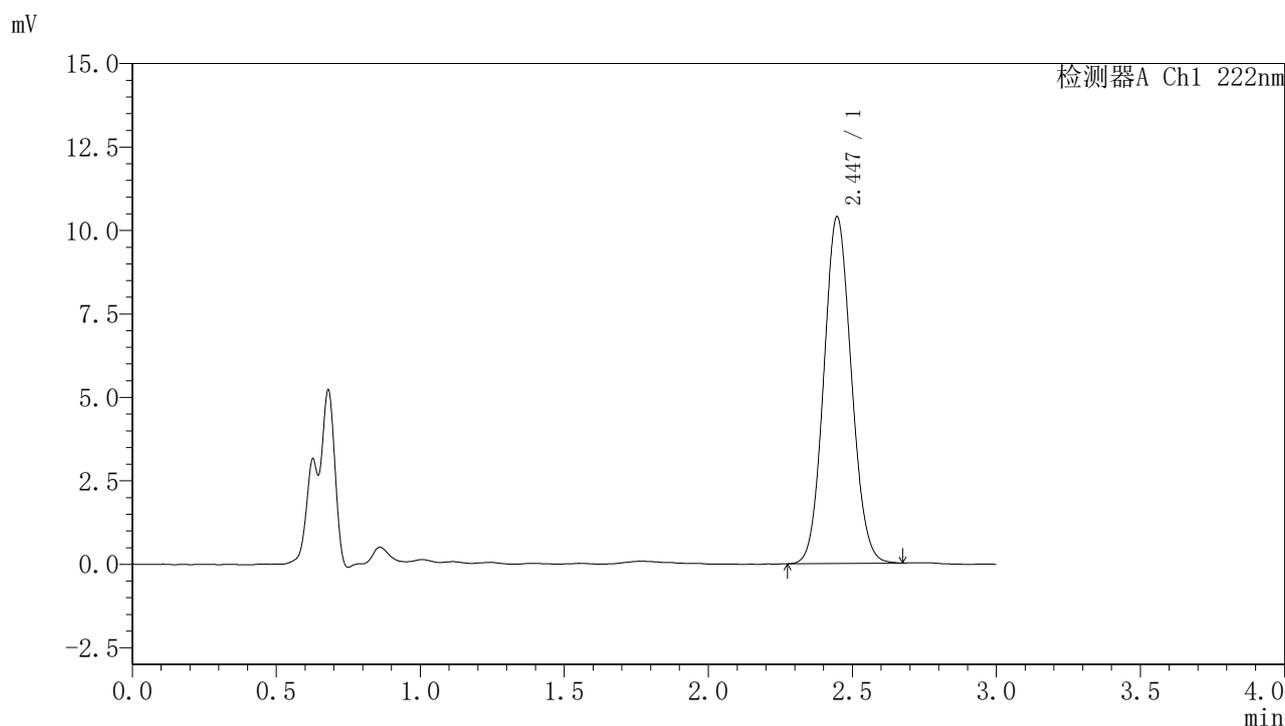


HJE-4105

<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: RCHJE-4105 - 31-27/31-785-3 - zzp-2025040921p-cq9y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260203-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/03 10:43:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/03 19:06:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.447	69267	100.000	10393	3098	1.084	--
总计		69267	100.000	10393			

图10 褪黑素颗粒片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025040921批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

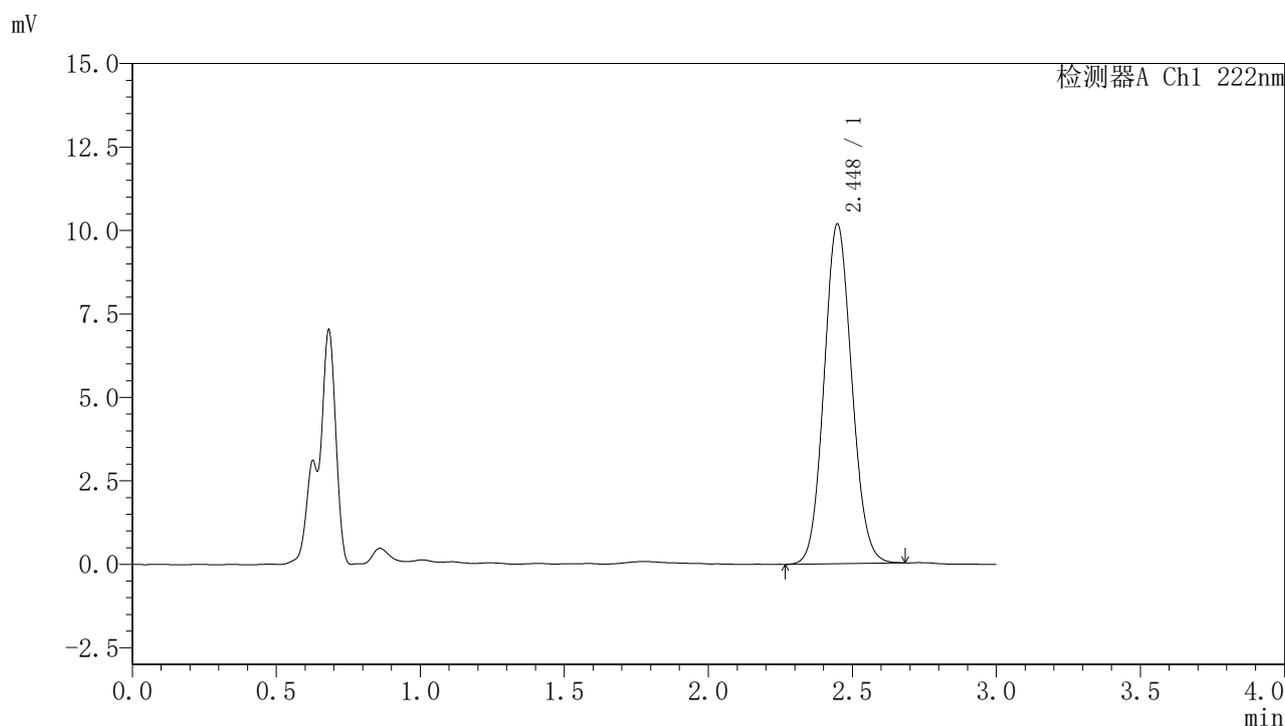


HJE-4105

<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: RCHJE-4105 - 31-27/31-786-3 - zzp-2025040921p-cq9y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260203-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/03 10:47:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/03 19:07:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.448	68160	100.000	10175	3078	1.089	--
总计		68160	100.000	10175			

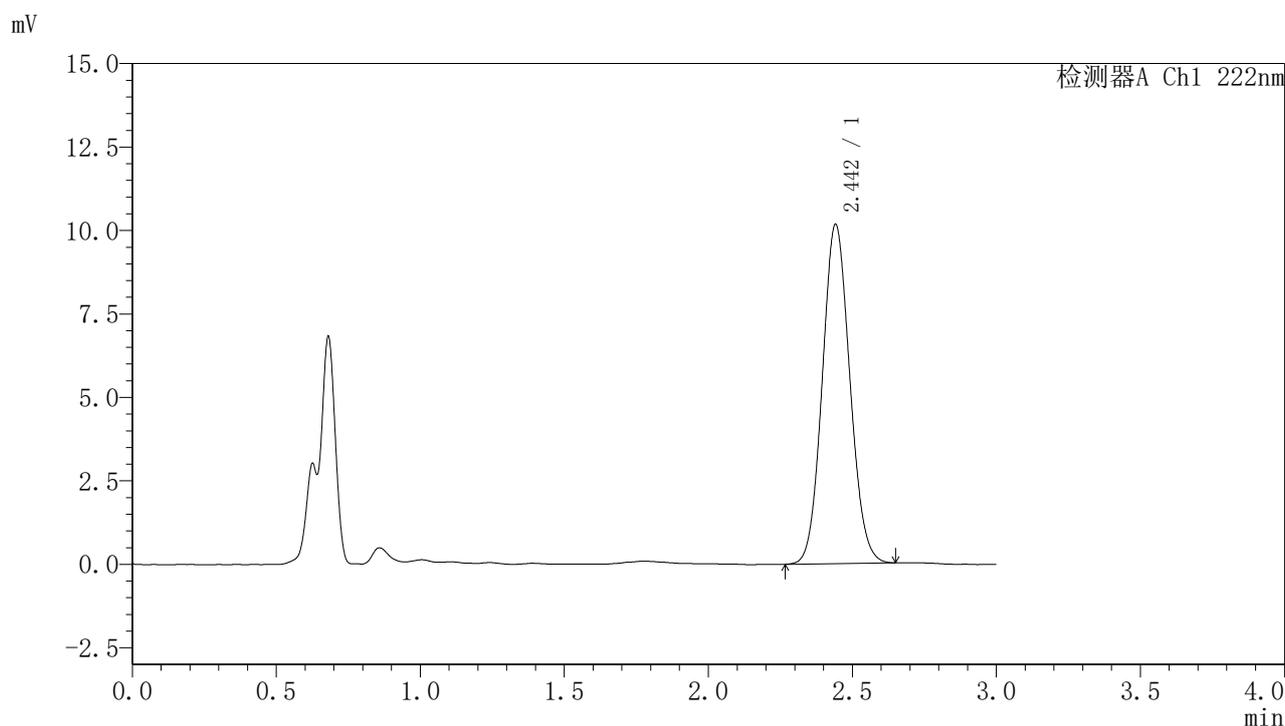
图11 褪黑素颗粒片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025040921批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

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: RCHJE-4105 - 31-27/31-787-3 - zzp-2025040921p-cq9y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260203-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/03 10:50:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/03 19:07:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.442	67660	100.000	10134	3096	1.086	--
总计		67660	100.000	10134			

图12 褪黑素颗粒片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2025040921批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-2

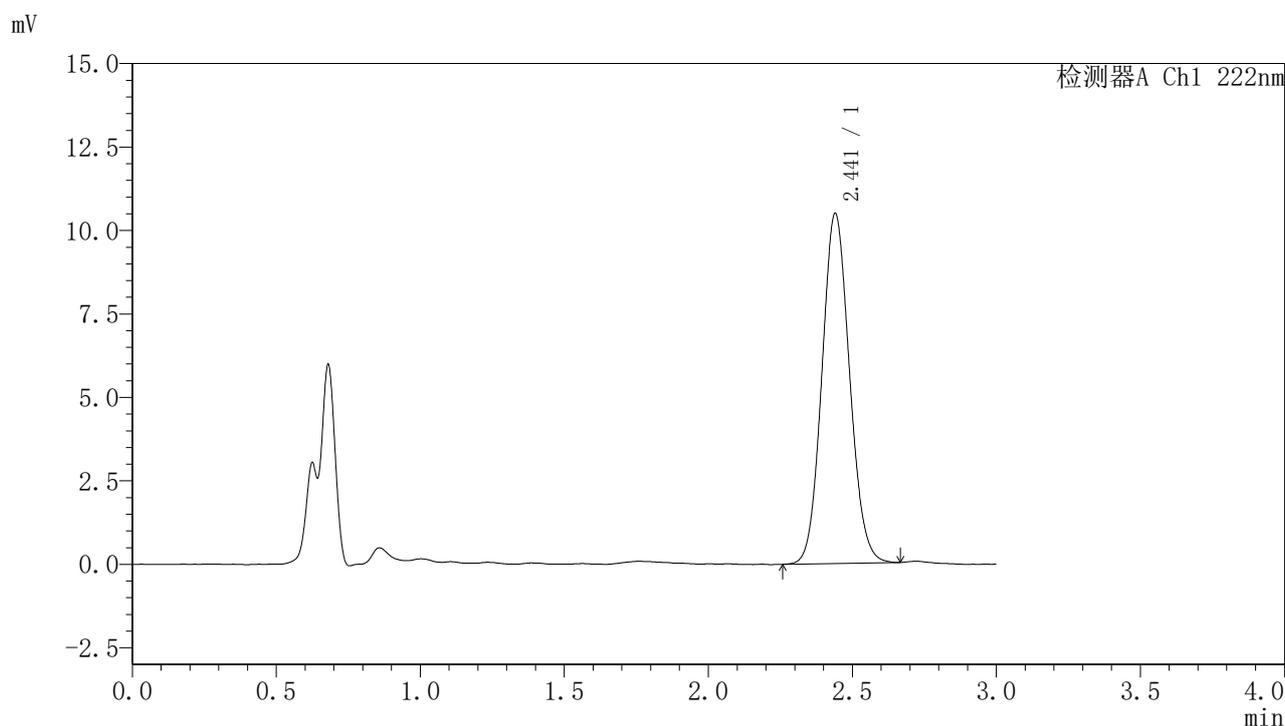


HJE-4105

<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: RCHJE-4105 - 31-27/31-788-3 - zzp-2025040921p-cq9y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260203-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/03 10:54:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/03 19:07:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.441	70006	100.000	10474	3079	1.092	--
总计		70006	100.000	10474			

图13 褪黑素颗粒片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025040921批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

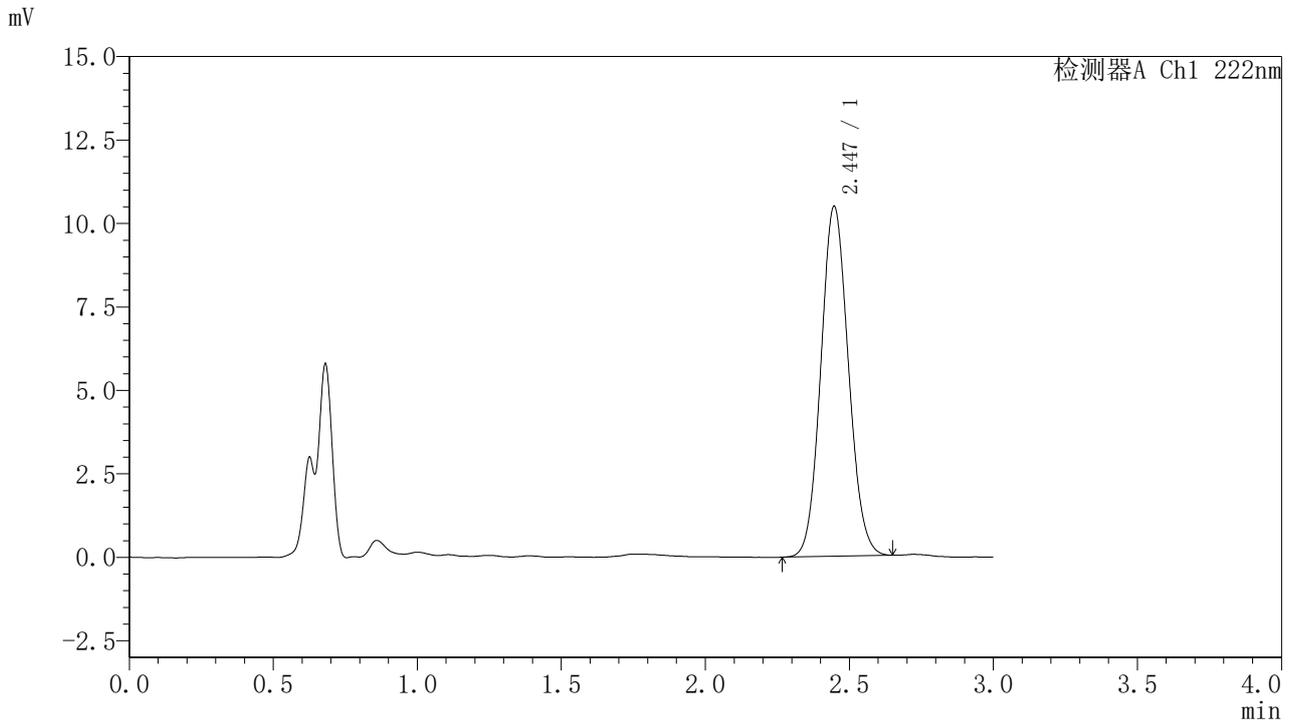


HJE-4105

<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: RCHJE-4105 - 31-27/31-789-3 - zzp-2025040921p-cq9y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260203-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/03 10:57:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/03 19:07:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.447	69872	100.000	10486	3096	1.087	--
总计		69872	100.000	10486			

图14 褪黑素颗粒片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025040921批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

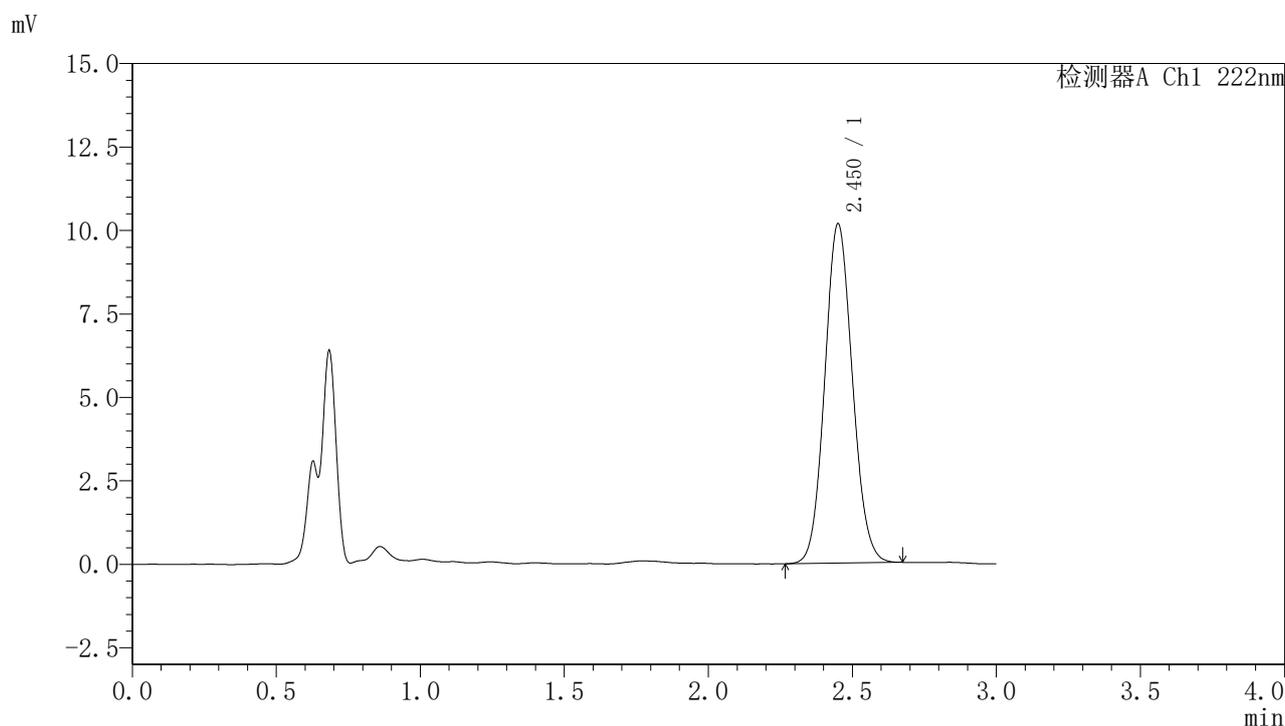


HJE-4105

<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: RCHJE-4105 - 31-27/31-790-3 - zzp-2025040921p-cq9y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260203-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/03 11:00:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/03 19:07:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.450	67936	100.000	10133	3100	1.090	--
总计		67936	100.000	10133			

图15 褪黑素颗粒片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025040921批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

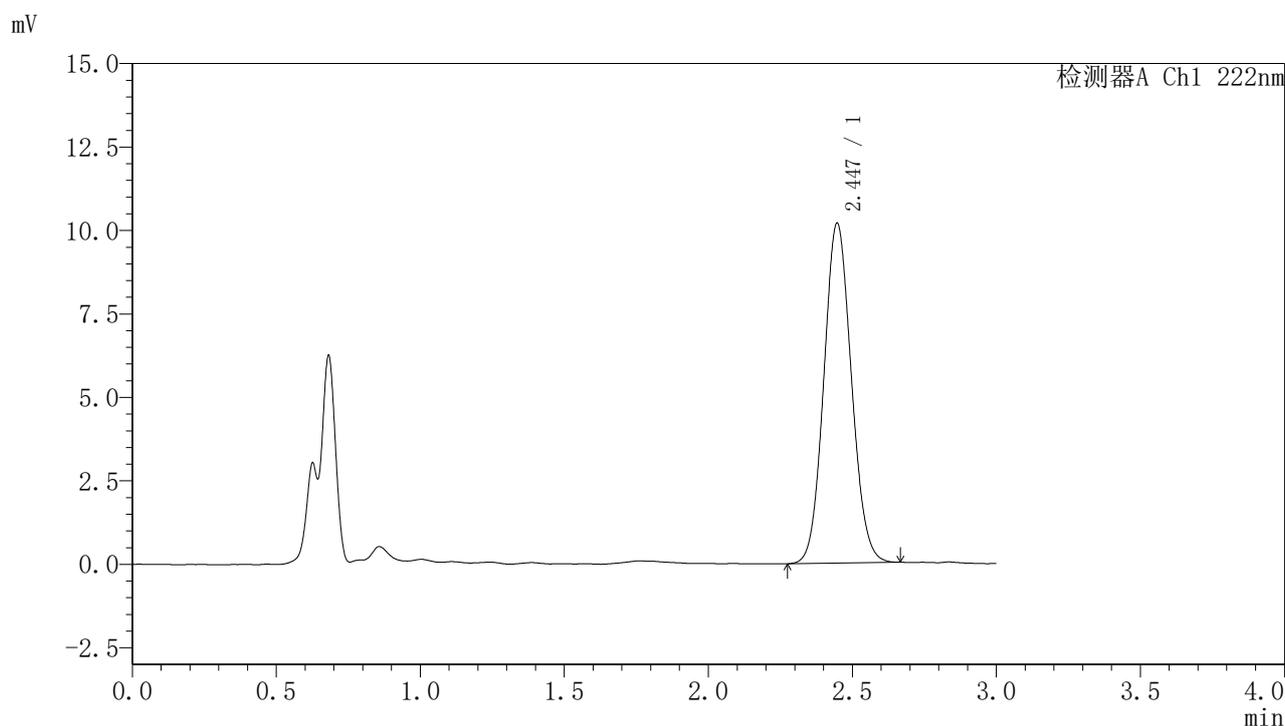


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RCHJE-4105 - 31-27/31-791-3 - zzp-2025040921p-cq9y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260203-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/03 11:04:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/03 19:07:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.447	67839	100.000	10188	3109	1.085	--
总计		67839	100.000	10188			

图16 褪黑素颗粒片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025040921批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

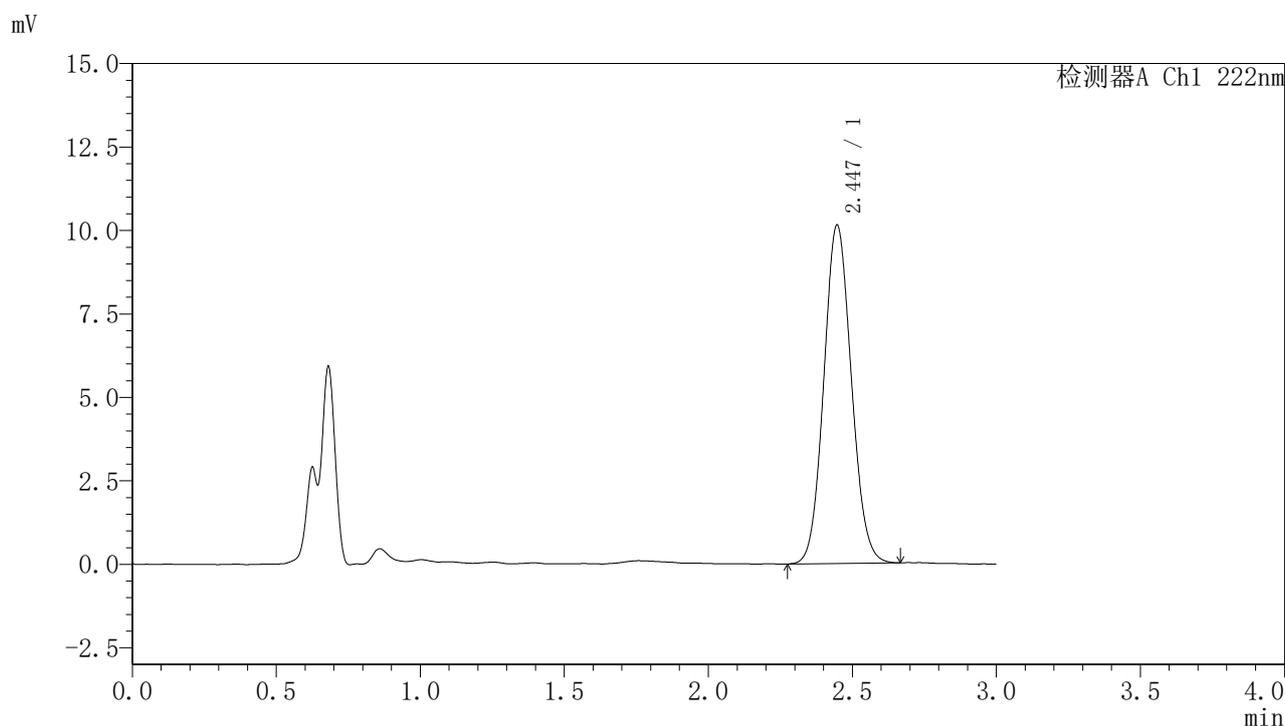


HJE-4105

<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: RCHJE-4105 - 31-27/31-792-3 - zzp-2025040921p-cq9y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260203-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/03 11:07:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/03 19:07:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.447	67533	100.000	10143	3109	1.086	--
总计		67533	100.000	10143			

图17 褪黑素颗粒片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025040921批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

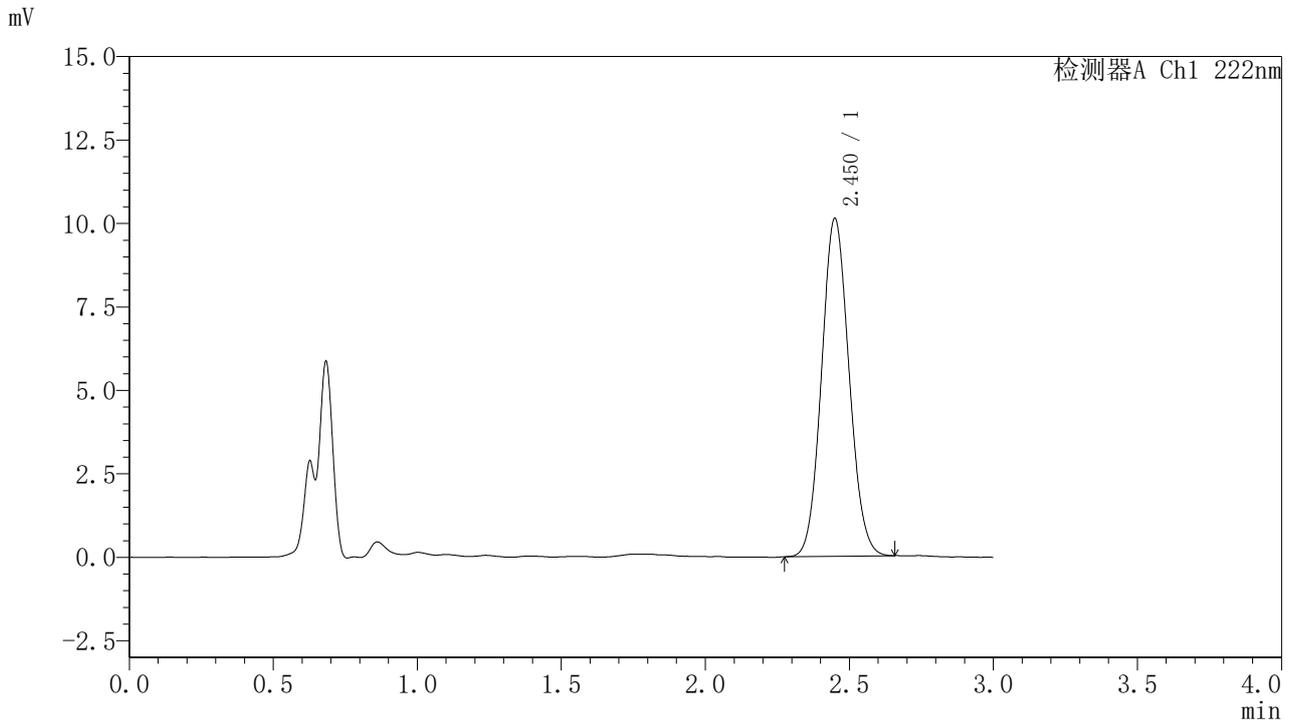


HJE-4105

<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: RCHJE-4105 - 31-27/31-793-3 - zzp-2025040921p-cq9y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260203-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/03 11:10:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/03 19:07:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.450	67247	100.000	10103	3116	1.083	--
总计		67247	100.000	10103			

图18 褪黑素颗粒片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025040921批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

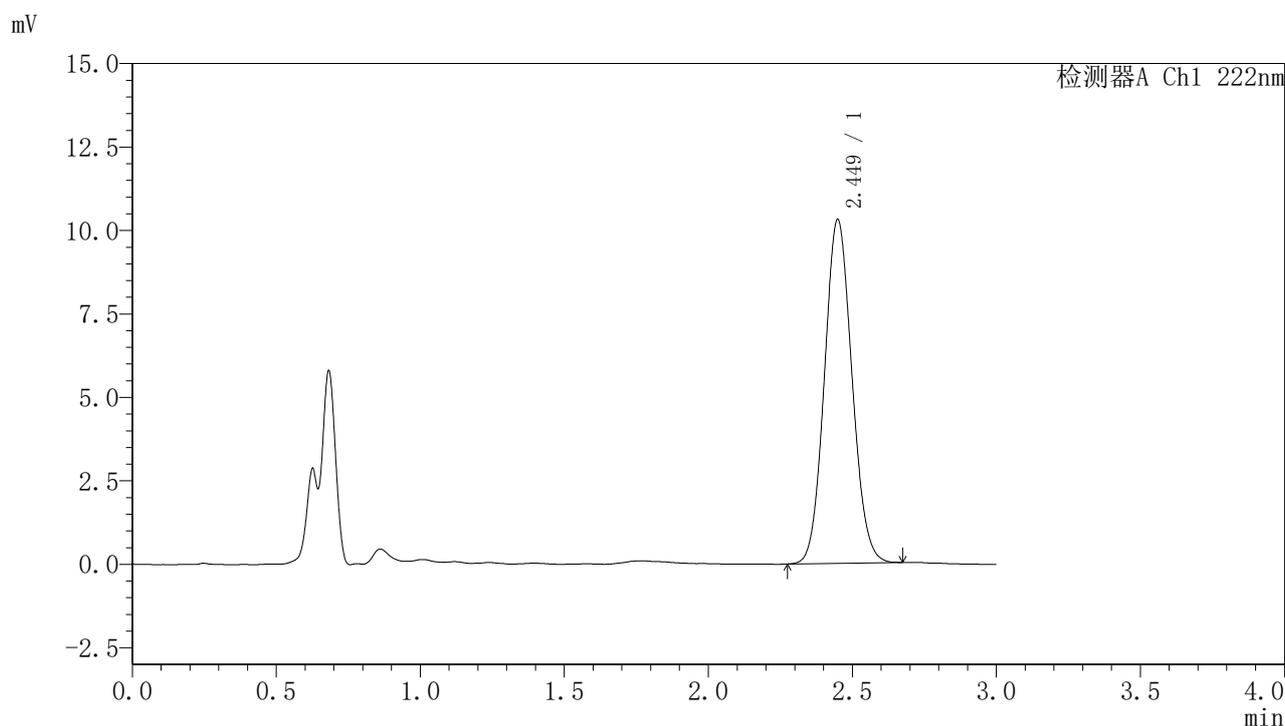


HJE-4105

<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: RCHJE-4105 - 31-27/31-794-3 - zzp-2025041021p-cq9y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260203-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/03 11:14:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/03 19:07:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.449	68523	100.000	10288	3114	1.087	--
总计		68523	100.000	10288			

图19 褪黑素颗粒片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025041021批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

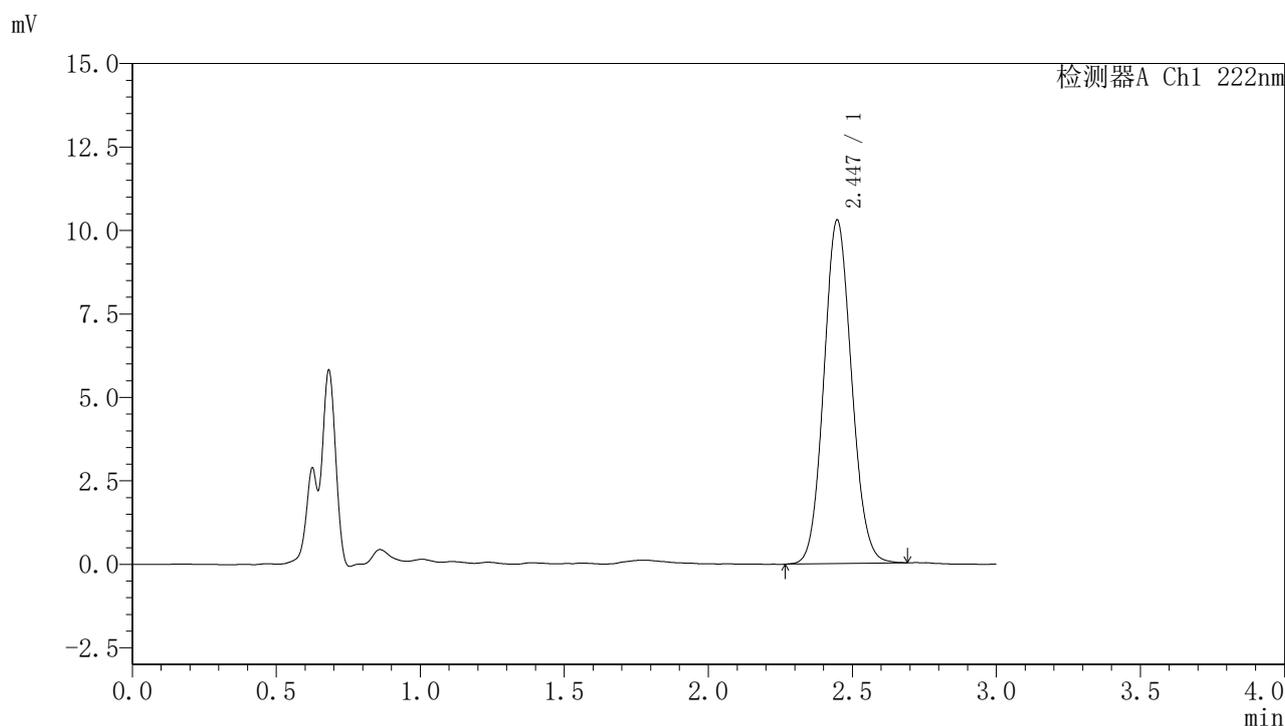


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RCHJE-4105 - 31-27/31-795-3 - zzp-2025041021p-cq9y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260203-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/03 11:17:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/03 19:07:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.447	68939	100.000	10293	3090	1.090	--
总计		68939	100.000	10293			

图20 褪黑素颗粒片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025041021批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

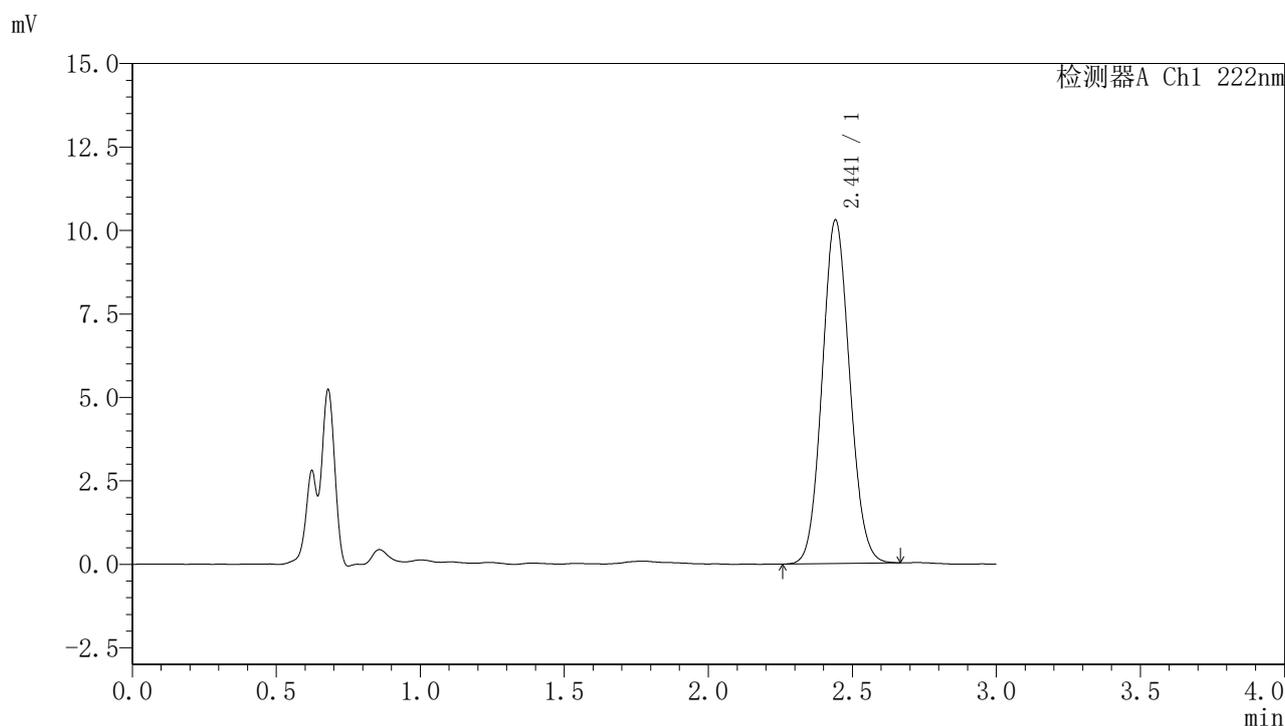


HJE-4105

<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: RCHJE-4105 - 31-27/31-796-3 - zzp-2025041021p-cq9y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260203-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/03 11:20:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/03 19:07:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.441	68397	100.000	10266	3109	1.085	--
总计		68397	100.000	10266			

图21 褪黑素颗粒片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025041021批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

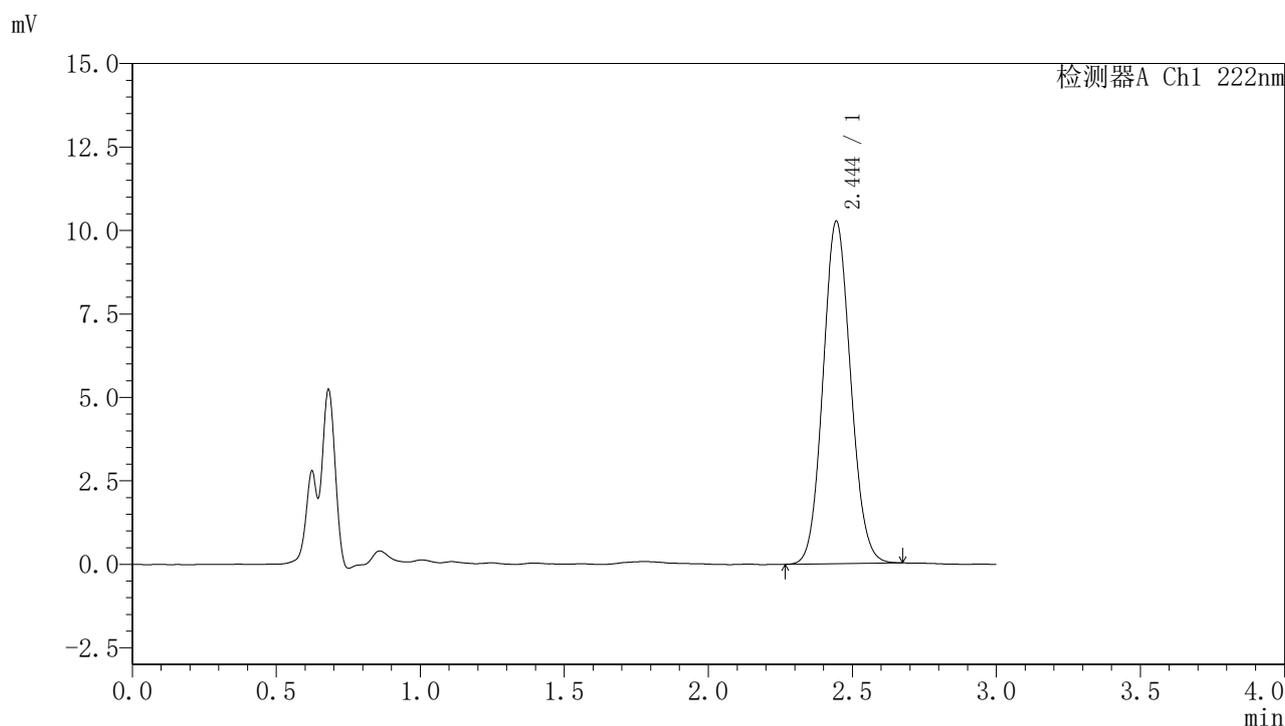


HJE-4105

<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: RCHJE-4105 - 31-27/31-797-3 - zzp-2025041021p-cq9y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260203-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/03 11:24:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/03 19:07:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.444	68469	100.000	10246	3087	1.090	--
总计		68469	100.000	10246			

图22 褪黑素颗粒片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025041021批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

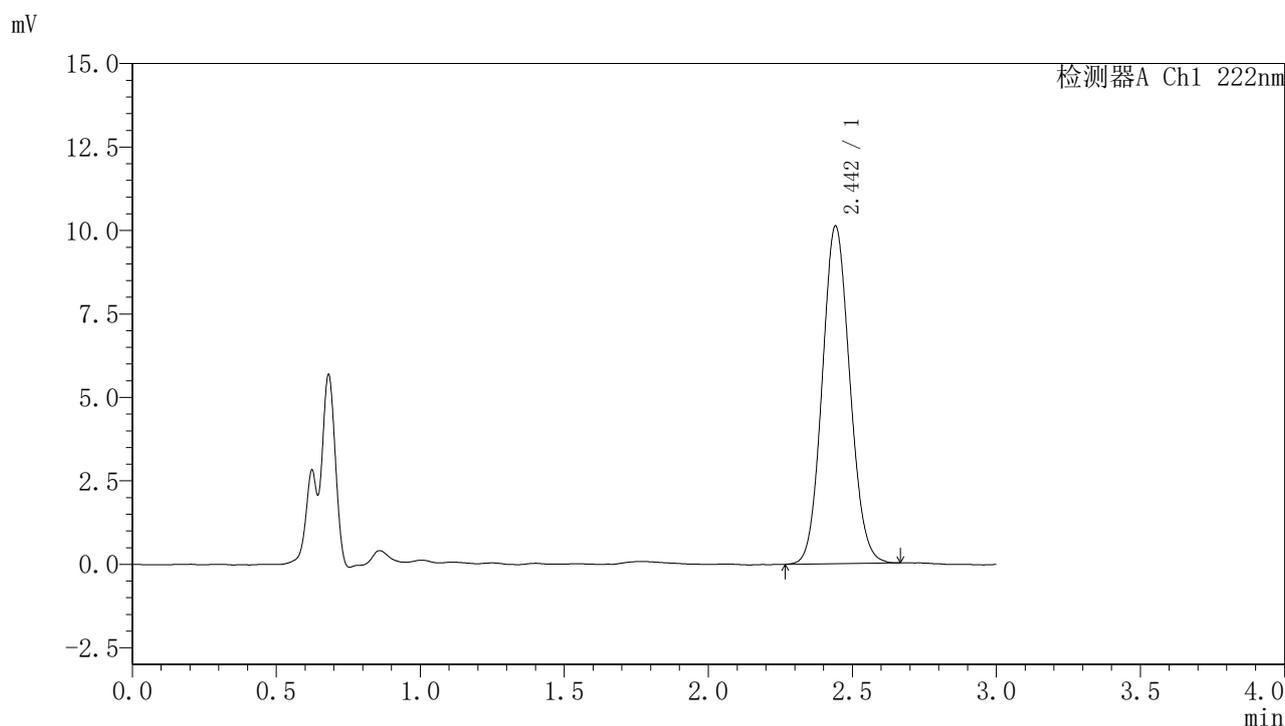


HJE-4105

<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: RCHJE-4105 - 31-27/31-798-3 - zzp-2025041021p-cq9y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260203-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/03 11:27:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/03 19:07:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.442	67461	100.000	10089	3092	1.090	--
总计		67461	100.000	10089			

图23 褪黑素颗粒片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025041021批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

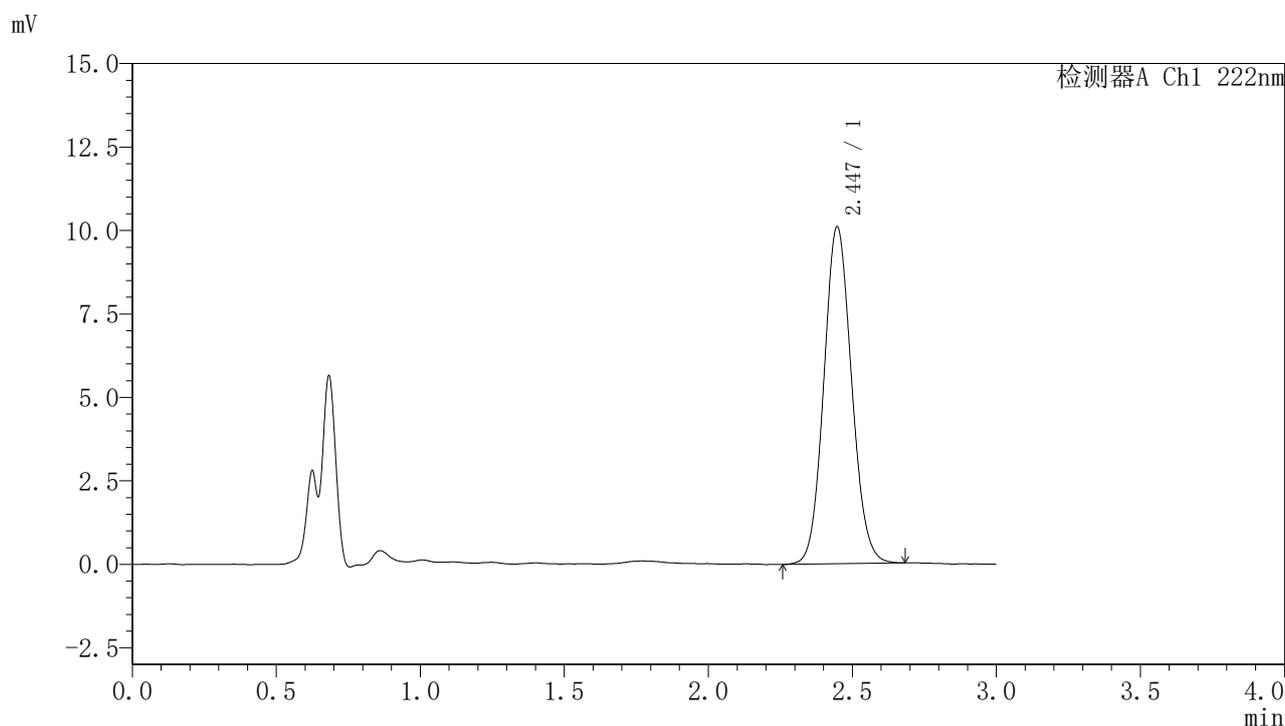


HJE-4105

<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: RCHJE-4105 - 31-27/31-799-3 - zzp-2025041021p-cq9y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260203-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/03 11:31:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/03 19:07:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.447	67732	100.000	10099	3080	1.090	--
总计		67732	100.000	10099			

图24 褪黑素颗粒片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025041021批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

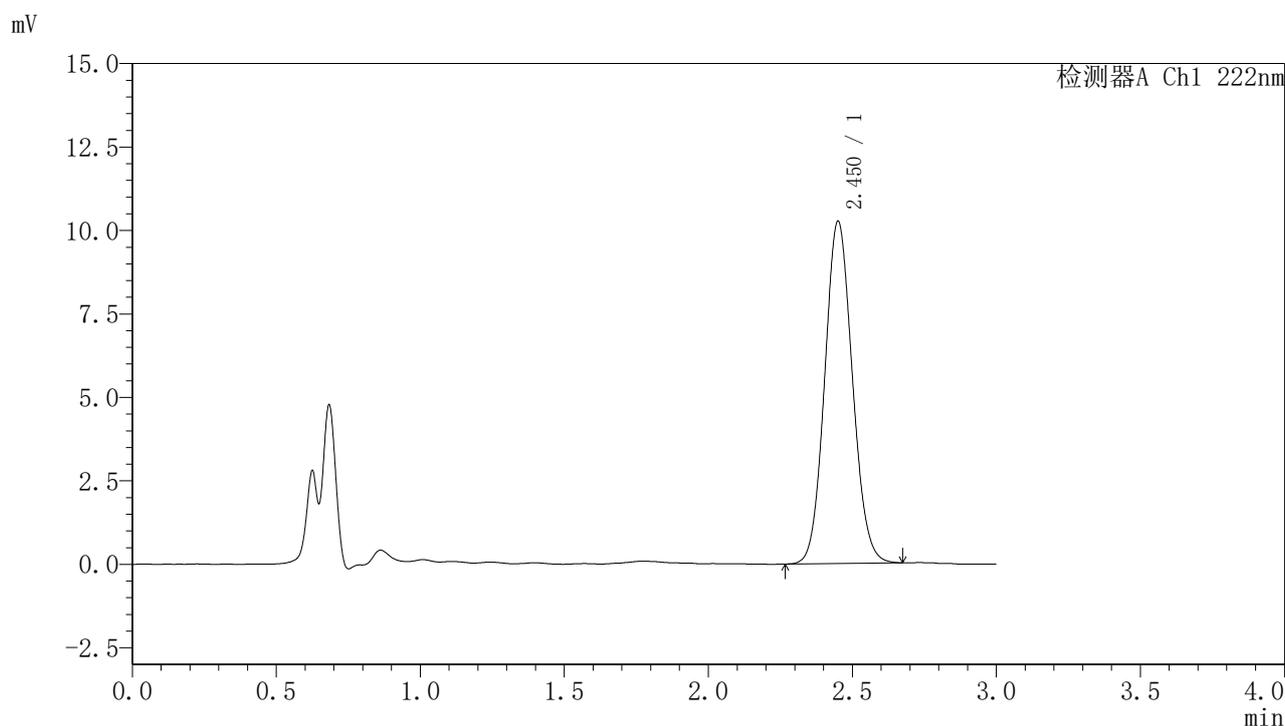


HJE-4105

<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: RCHJE-4105 - 31-27/31-800-3 - zzp-2025041021p-cq9y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260203-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/03 11:34:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/03 19:07:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.450	68544	100.000	10223	3098	1.090	--
总计		68544	100.000	10223			

图25 褪黑素颗粒片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025041021批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

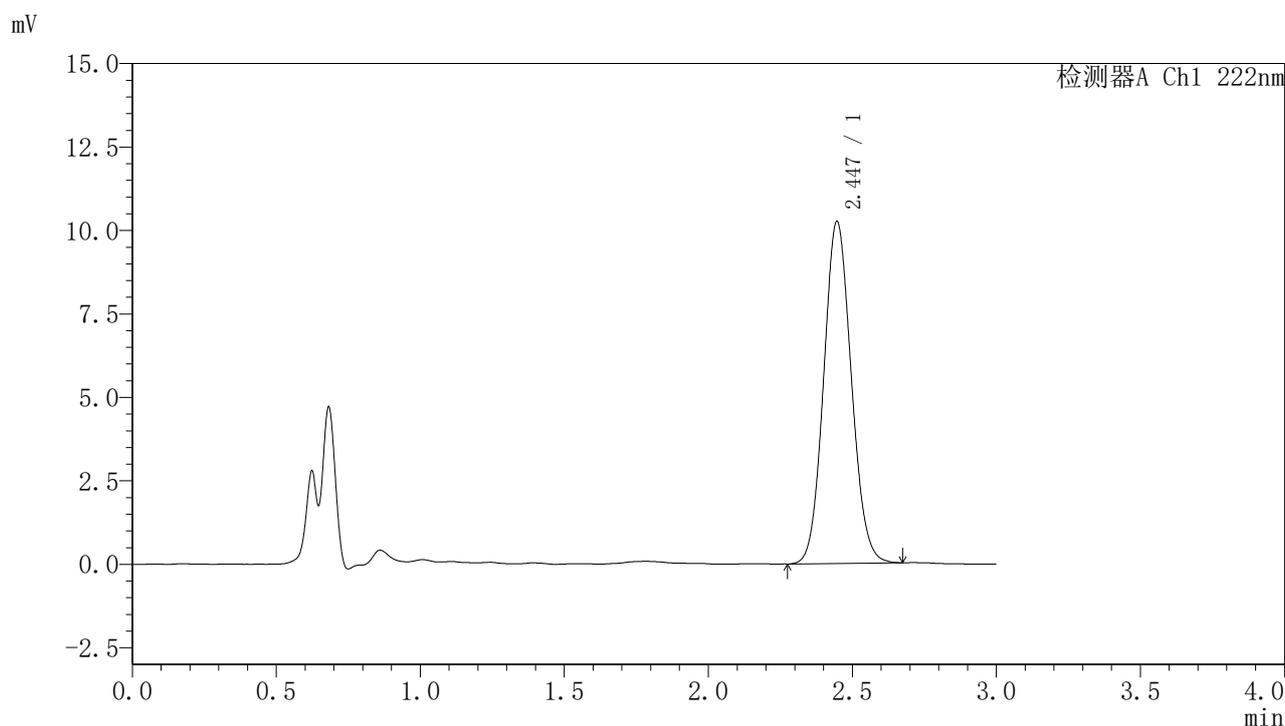


HJE-4105

<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: RCHJE-4105 - 31-27/31-801-3 - zzp-2025041021p-cq9y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260203-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/03 11:37:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/03 19:07:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.447	68429	100.000	10250	3095	1.090	--
总计		68429	100.000	10250			

图26 褪黑素颗粒片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025041021批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

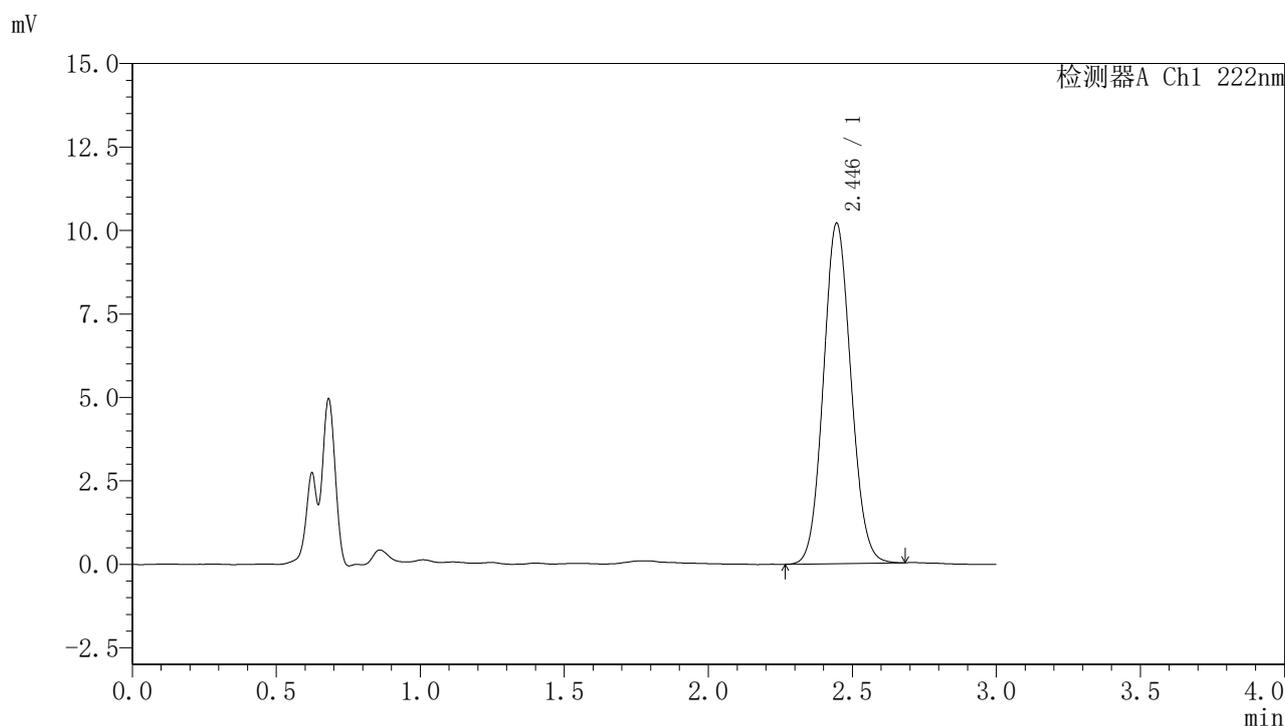


HJE-4105

<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: RCHJE-4105 - 31-27/31-802-3 - zzp-2025041021p-cq9y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260203-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/03 11:41:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/03 19:07:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.446	67958	100.000	10199	3107	1.084	--
总计		67958	100.000	10199			

图27 褪黑素颗粒片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025041021批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

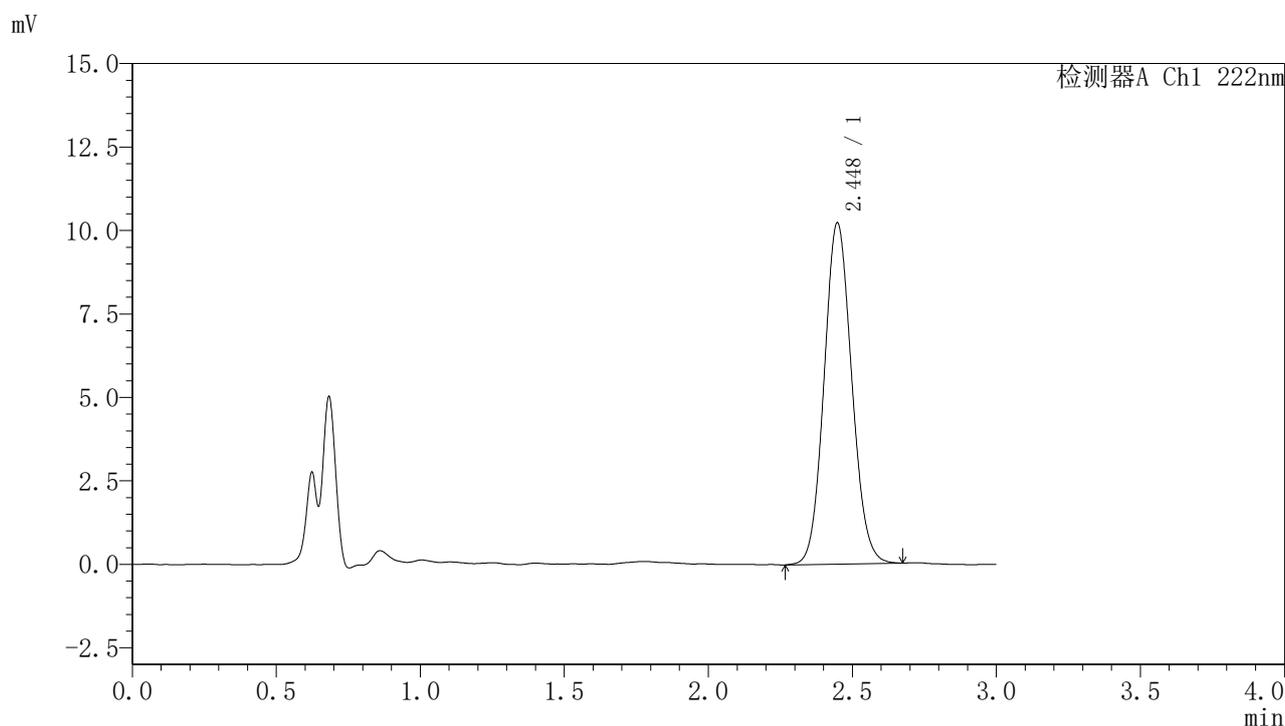


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RCHJE-4105 - 31-27/31-803-3 - zzp-2025041021p-cq9y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260203-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/03 11:44:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/03 19:07:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.448	68327	100.000	10221	3100	1.090	--
总计		68327	100.000	10221			

图28 褪黑素颗粒片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025041021批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

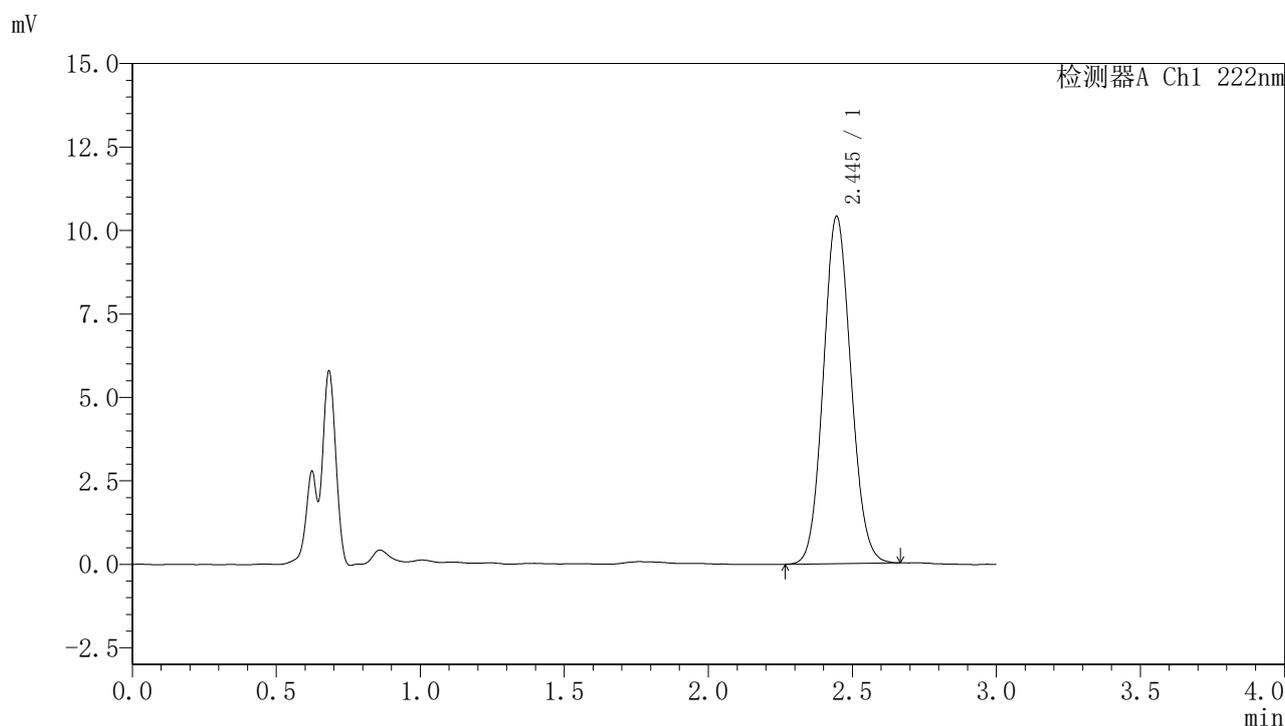


HJE-4105

<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: RCHJE-4105 - 31-27/31-804-3 - zzp-2025041021p-cq9y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260203-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/03 11:47:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/03 19:07:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.445	69462	100.000	10403	3095	1.089	--
总计		69462	100.000	10403			

图29 褪黑素颗粒片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025041021批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

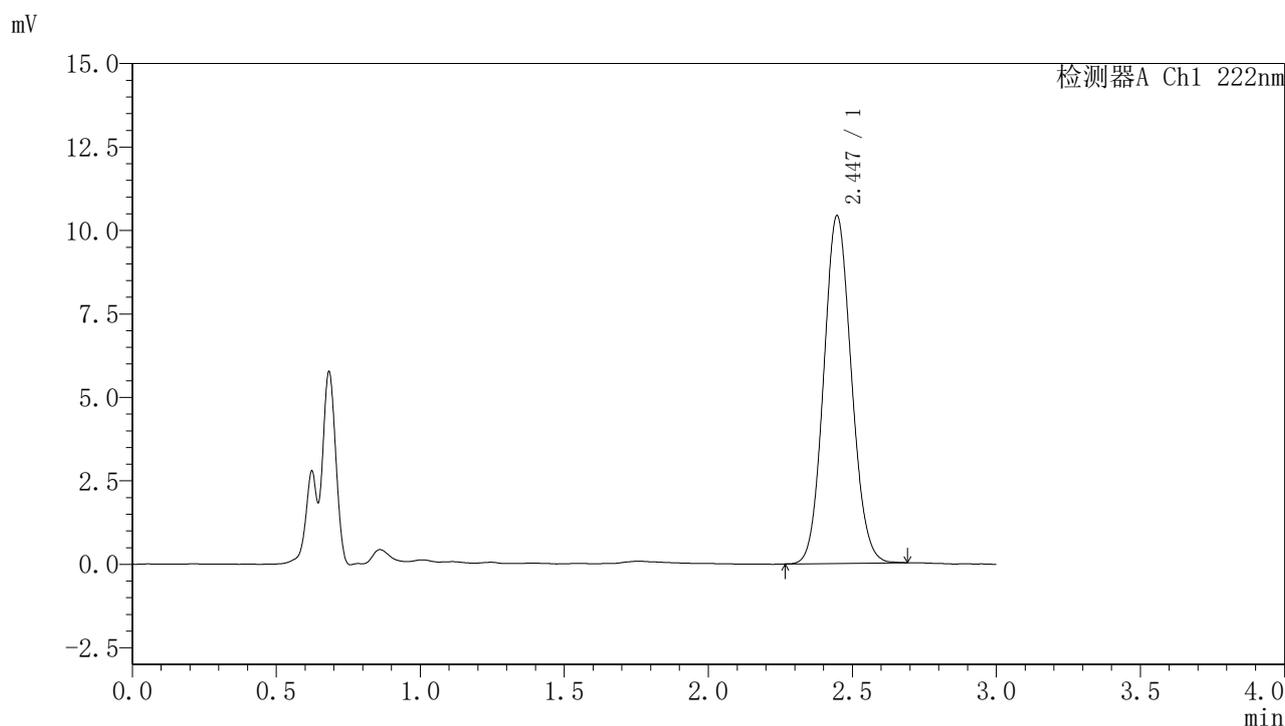


HJE-4105

<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: RCHJE-4105 - 31-27/31-805-3 - zzp-2025041021p-cq9y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260203-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/03 11:51:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/03 19:07:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.447	69665	100.000	10423	3093	1.092	--
总计		69665	100.000	10423			

图30 褪黑素颗粒片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025041021批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

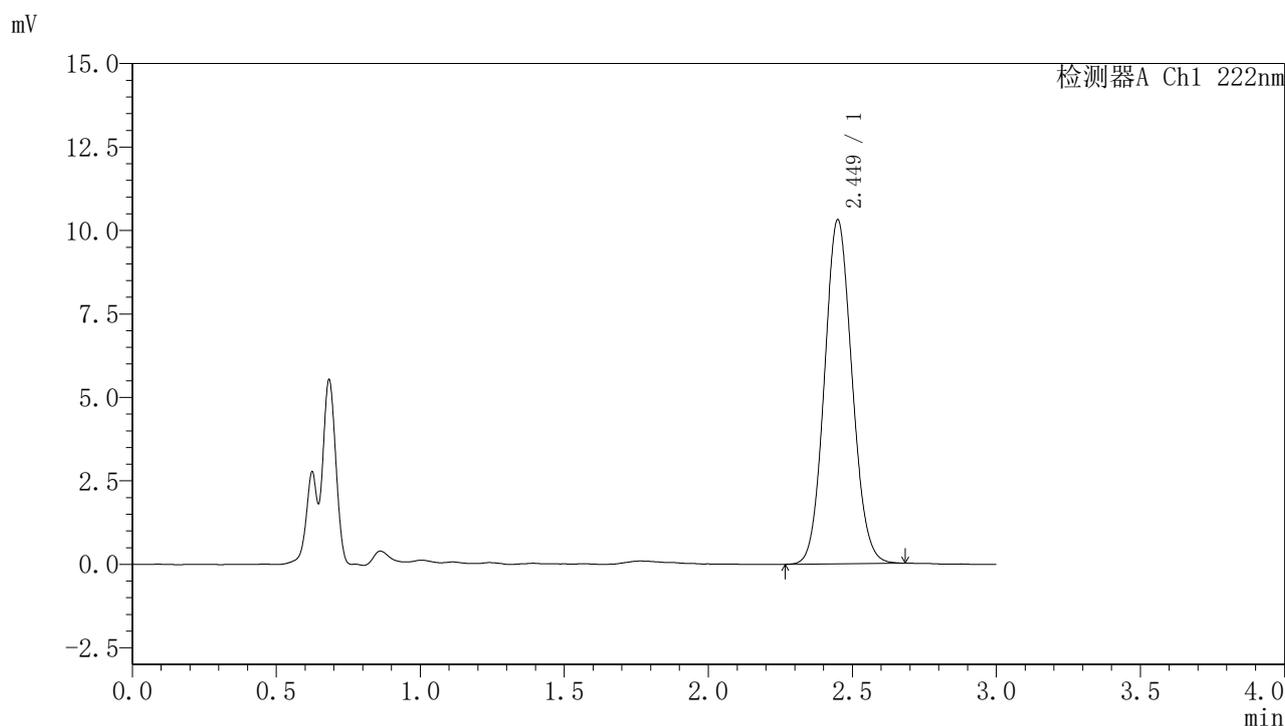


HJE-4105

<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: RCHJE-4105 - 31-27/31-806-3 - zzp-2025041121p-cq9y-red-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260203-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/03 11:54:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/03 19:07:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.449	68698	100.000	10291	3115	1.087	--
总计		68698	100.000	10291			

图31 褪黑素颗粒片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025041121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

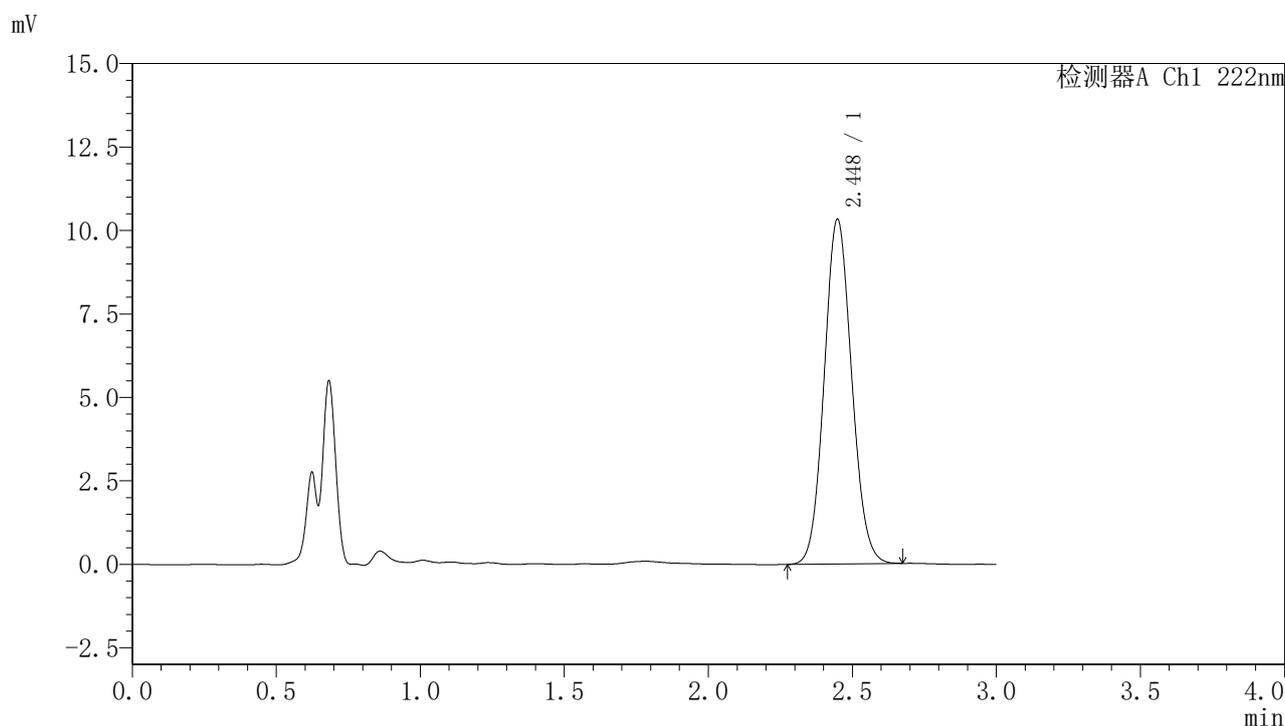


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RCHJE-4105 - 31-27/31-807-3 - zzp-2025041121p-cq9y-red-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260203-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/03 11:57:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/03 19:08:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.448	68573	100.000	10324	3136	1.087	--
总计		68573	100.000	10324			

图32 褪黑素颗粒片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025041121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

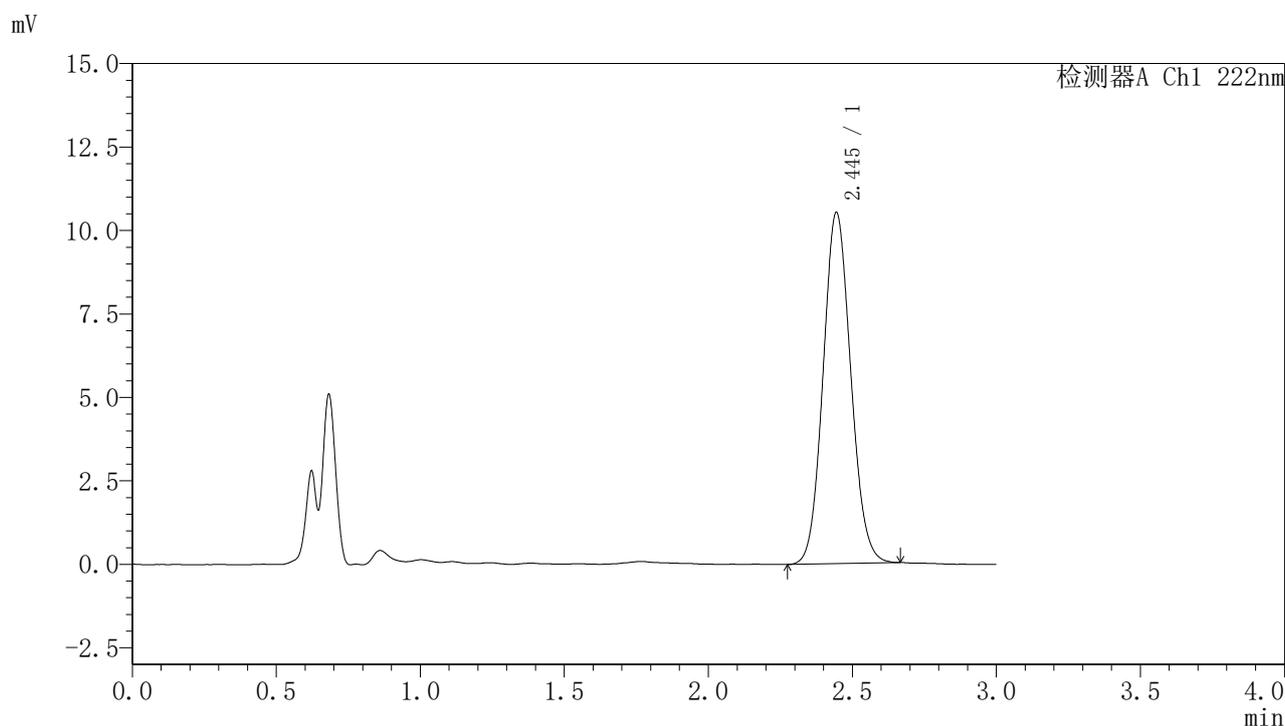


HJE-4105

<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: RCHJE-4105 - 31-27/31-808-3 - zzp-2025041121p-cq9y-red-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260203-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/03 12:01:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/03 19:08:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.445	70340	100.000	10510	3077	1.092	--
总计		70340	100.000	10510			

图33 褪黑素颗粒片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025041121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

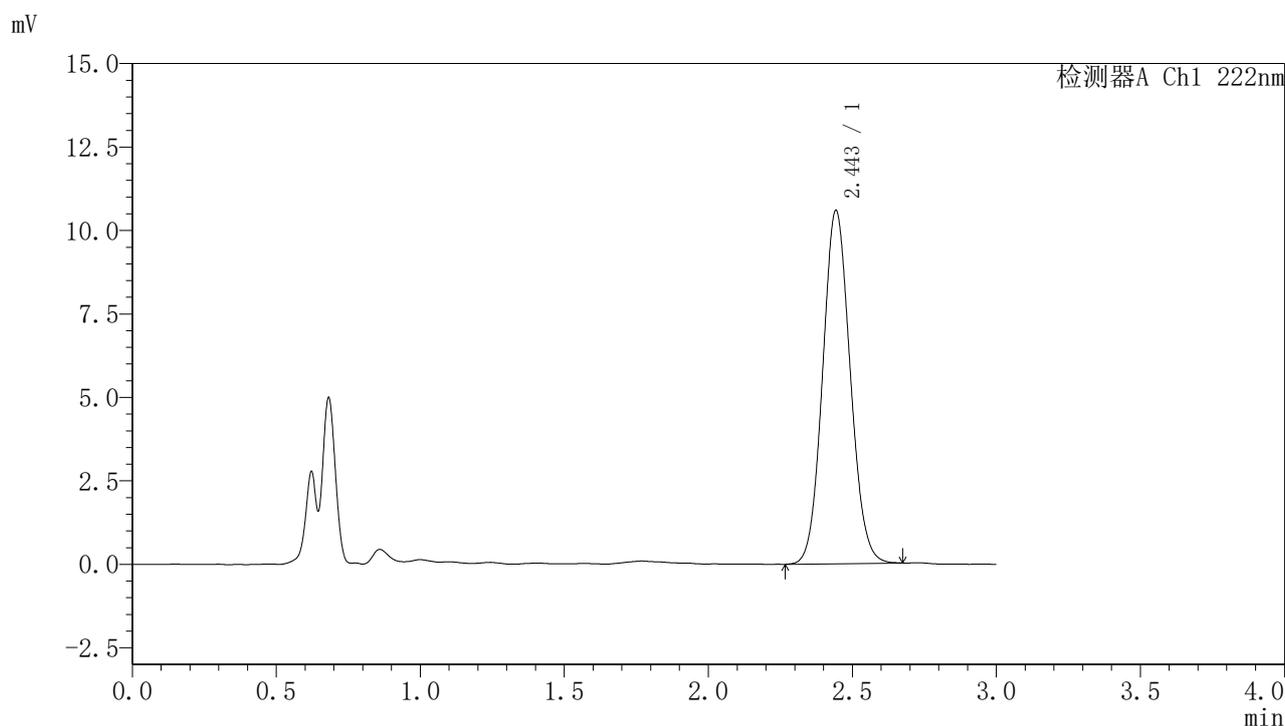


HJE-4105

<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: RCHJE-4105 - 31-27/31-809-3 - zzp-2025041121p-cq9y-red-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260203-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/03 12:04:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/03 19:08:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.443	70523	100.000	10549	3105	1.085	--
总计		70523	100.000	10549			

图34 褪黑素颗粒片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025041121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

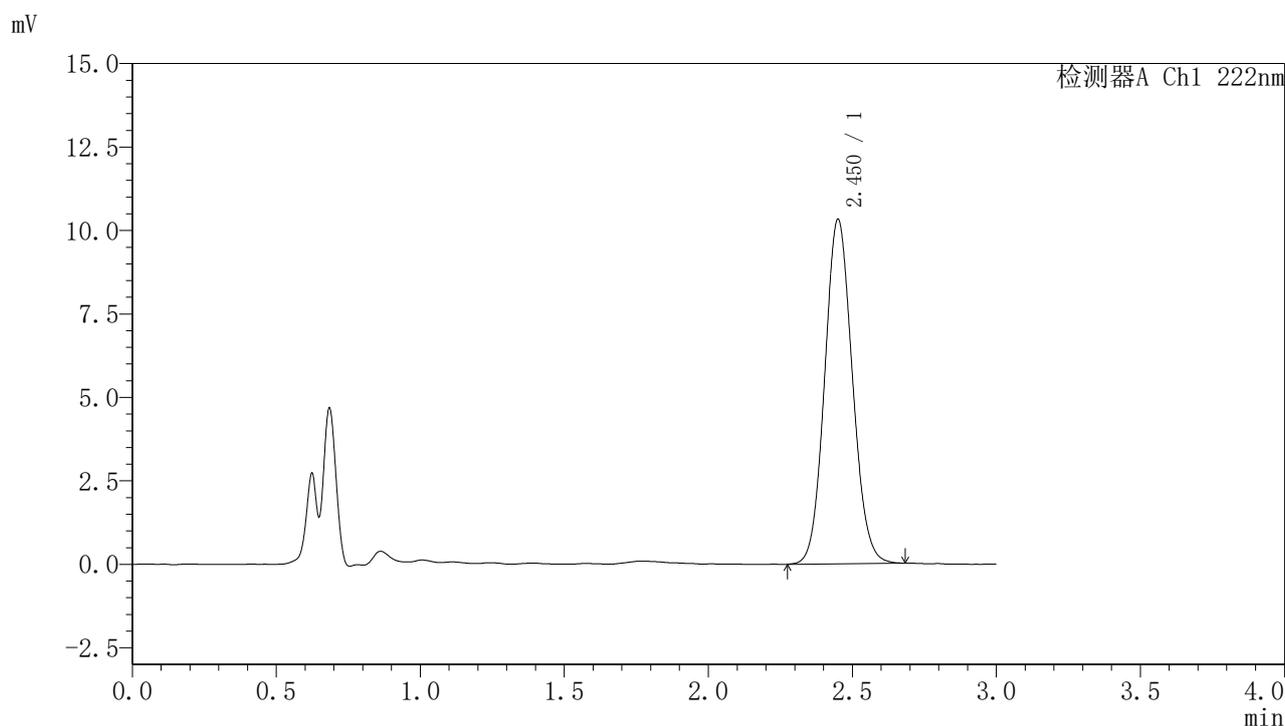


HJE-4105

<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: RCHJE-4105 - 31-27/31-811-3 - zzp-2025041121p-cq9y-red-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260203-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/03 12:11:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/03 19:08:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.450	69034	100.000	10291	3093	1.091	--
总计		69034	100.000	10291			

图36 褪黑素颗粒片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025041121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

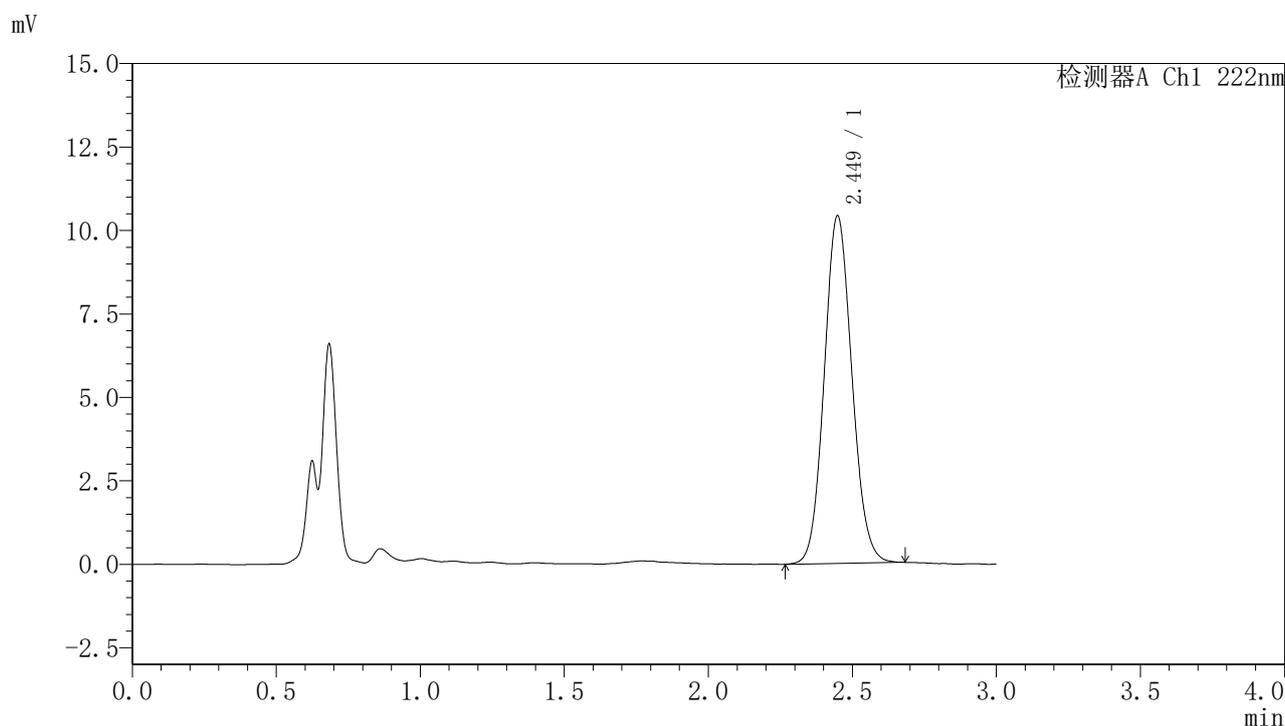


HJE-4105

<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: RCHJE-4105 - 31-27/31-812-3 - zzp-2025041121p-cq9y-red-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260203-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/03 12:14:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/03 19:08:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.449	69669	100.000	10406	3104	1.095	--
总计		69669	100.000	10406			

图37 褪黑素颗粒片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025041121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

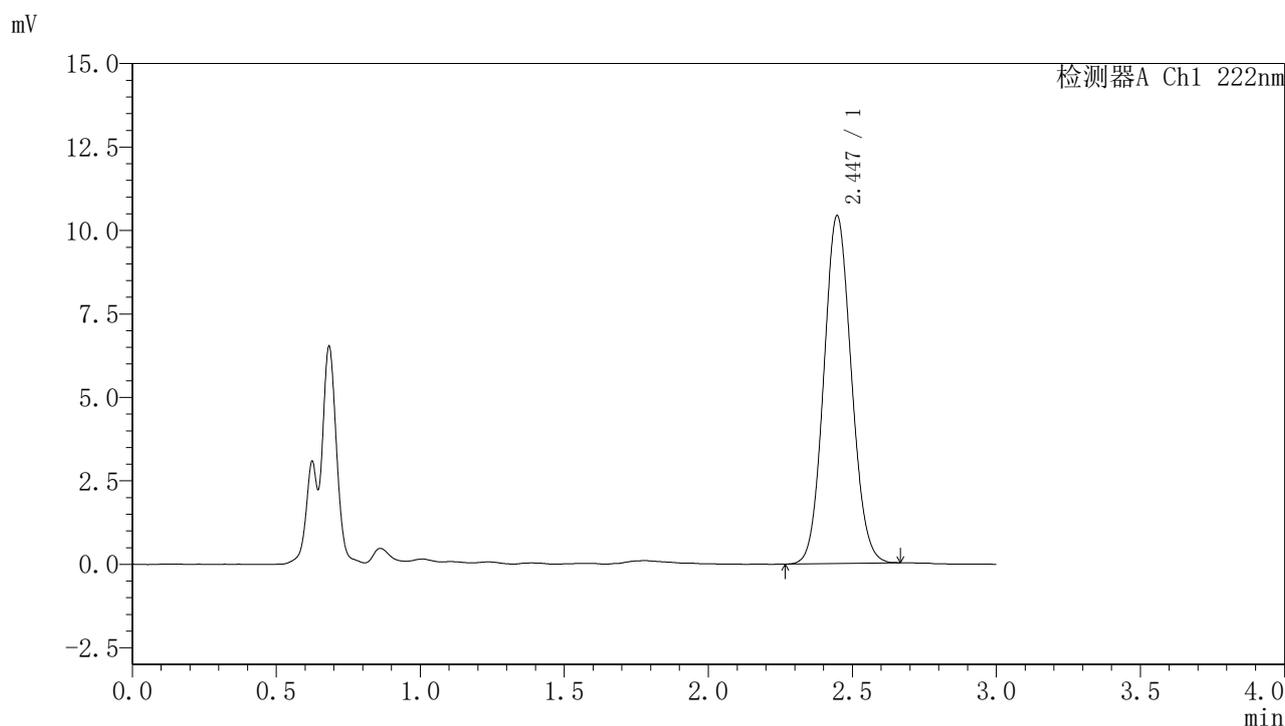


HJE-4105

<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: RCHJE-4105 - 31-27/31-813-3 - zzp-2025041121p-cq9y-red-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260203-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/03 12:18:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/03 19:08:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.447	69380	100.000	10423	3116	1.084	--
总计		69380	100.000	10423			

图38 褪黑素颗粒片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025041121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

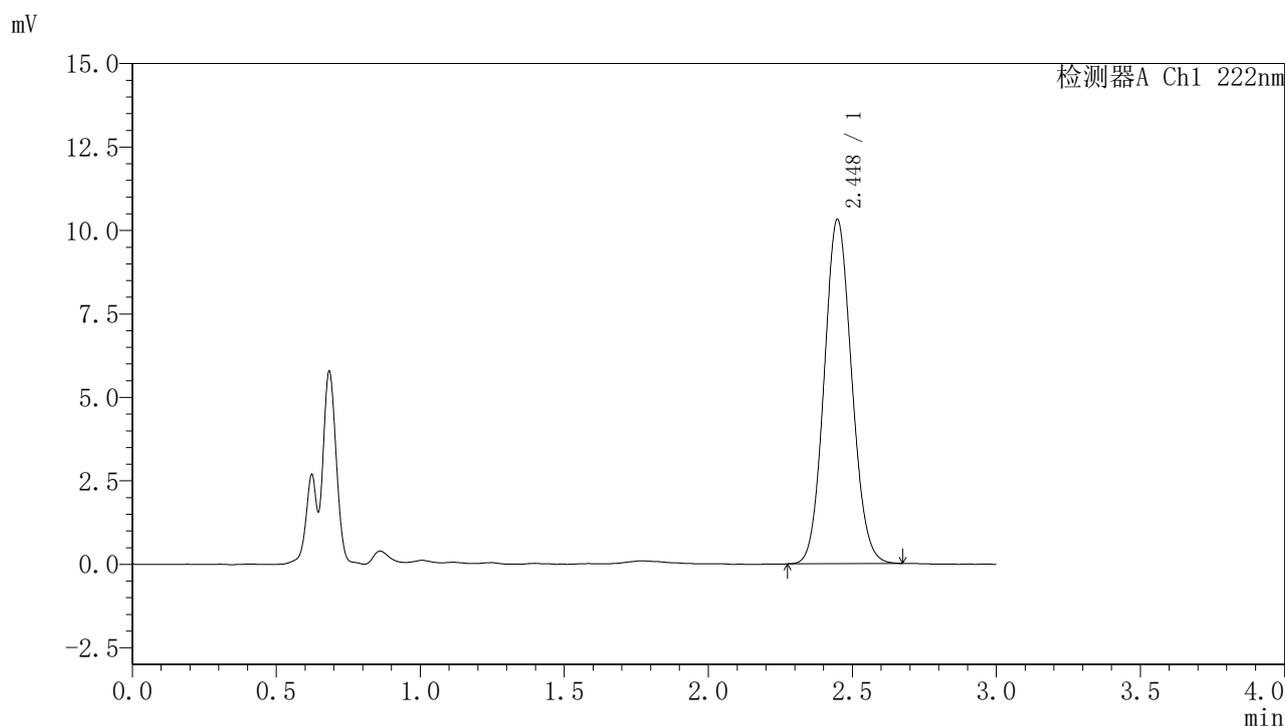


HJE-4105

<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: RCHJE-4105 - 31-27/31-814-3 - zzp-2025041121p-cq9y-red-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260203-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/03 12:21:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/03 19:08:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.448	68553	100.000	10309	3125	1.089	--
总计		68553	100.000	10309			

图39 褪黑素颗粒片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025041121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

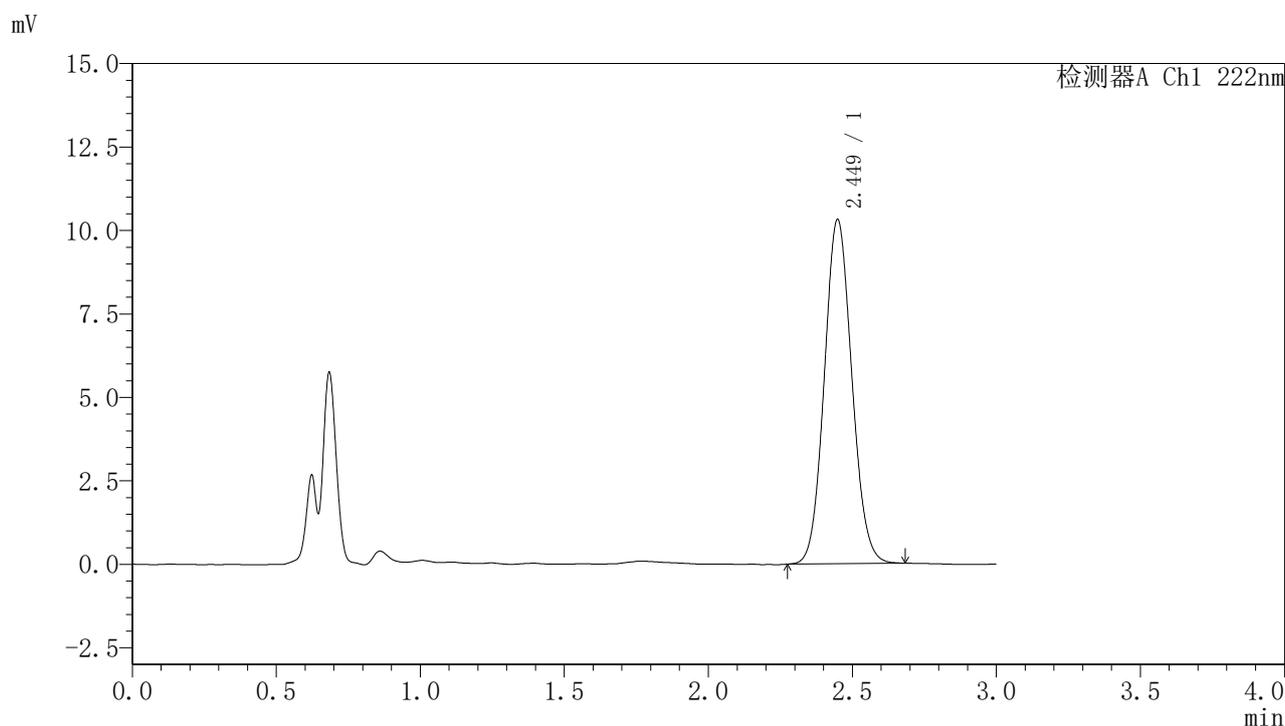


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RCHJE-4105 - 31-27/31-815-3 - zzp-2025041121p-cq9y-red-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260203-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/03 12:24:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/03 19:08:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.449	68577	100.000	10304	3131	1.086	--
总计		68577	100.000	10304			

图40 褪黑素颗粒片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025041121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

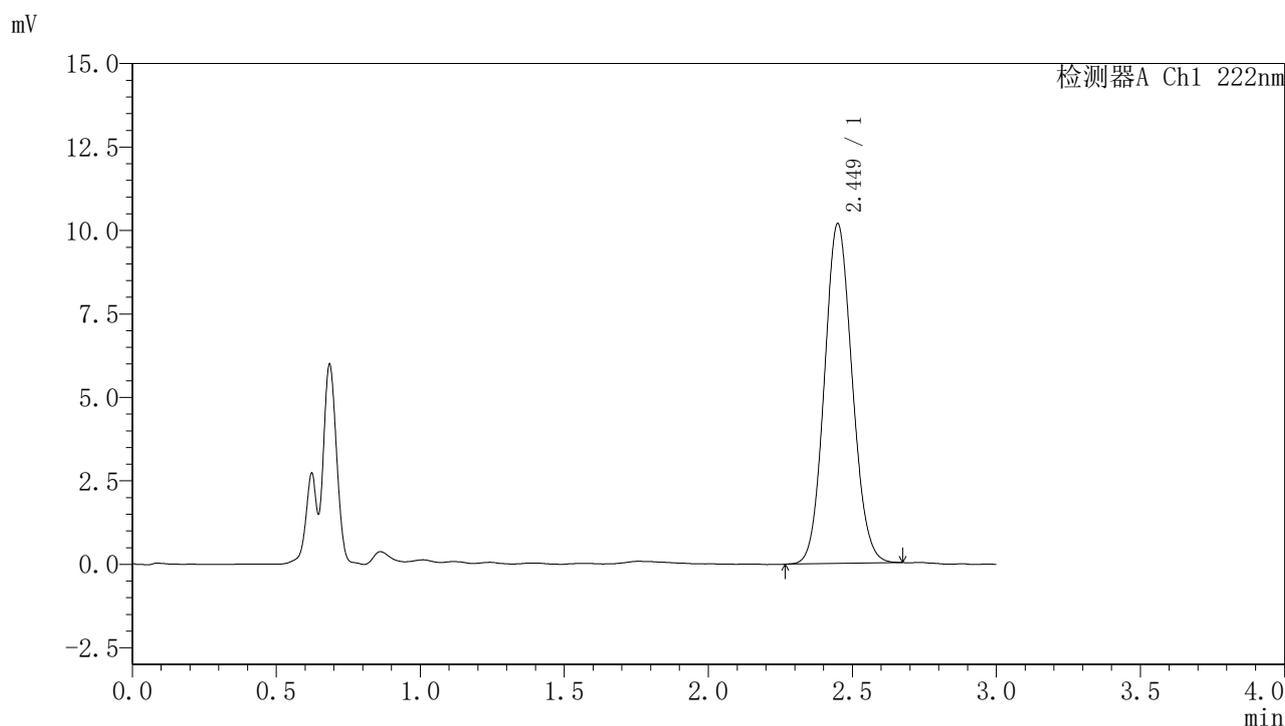


HJE-4105

<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: RCHJE-4105 - 31-27/31-816-3 - zzp-2025041121p-cq9y-red-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260203-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/03 12:28:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/03 19:08:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.449	68310	100.000	10165	3074	1.094	--
总计		68310	100.000	10165			

图41 褪黑素颗粒片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025041121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

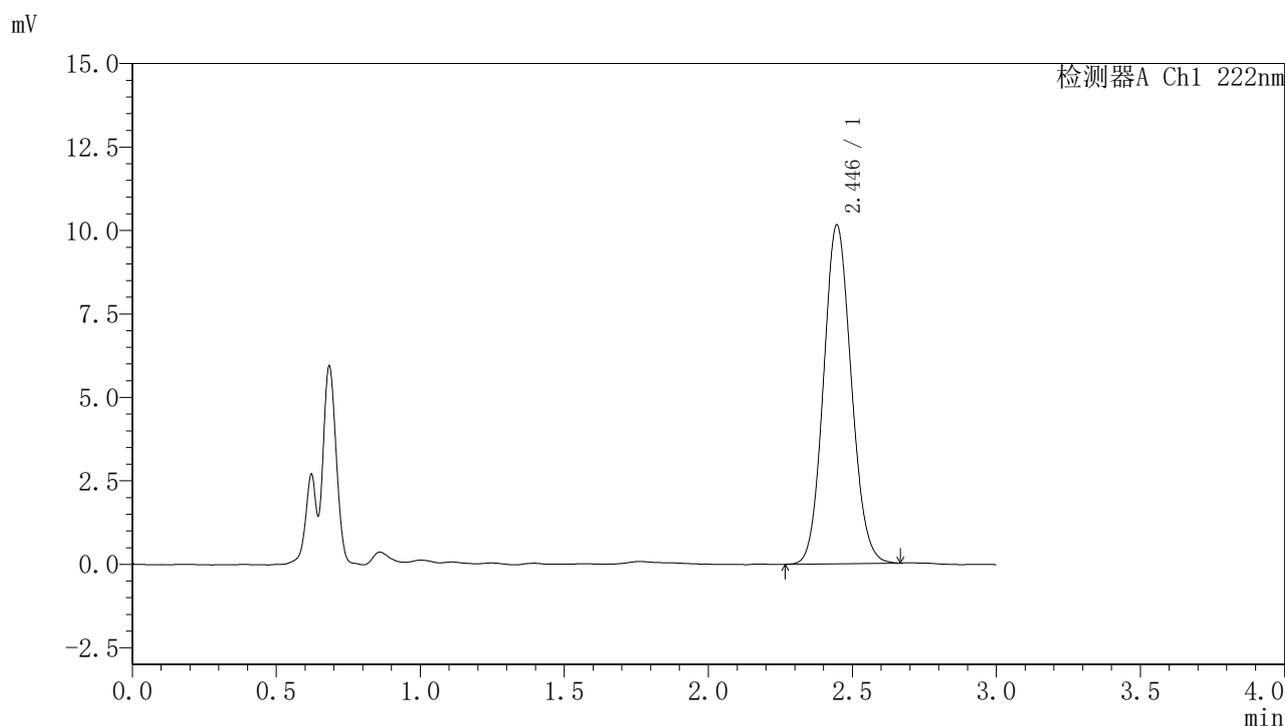


HJE-4105

<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: RCHJE-4105 - 31-27/31-817-3 - zzp-2025041121p-cq9y-red-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260203-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/03 12:31:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/03 19:08:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.446	68085	100.000	10153	3071	1.096	--
总计		68085	100.000	10153			

图42 褪黑素颗粒片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025041121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

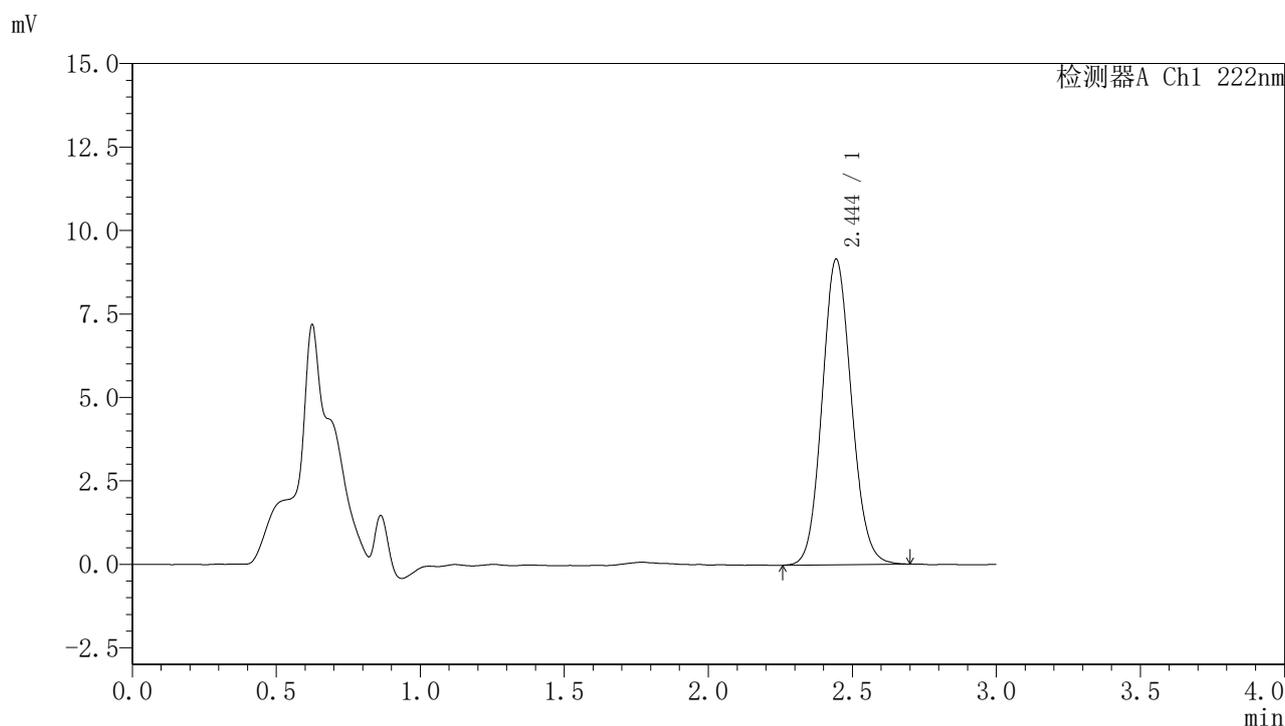


HJE-4105

<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 - 31-27/31-818-3 - zzp-cq9y-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260203-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/03 12:34:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/03 19:08:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.444	64917	100.000	9142	2768	1.101	--
总计		64917	100.000	9142			

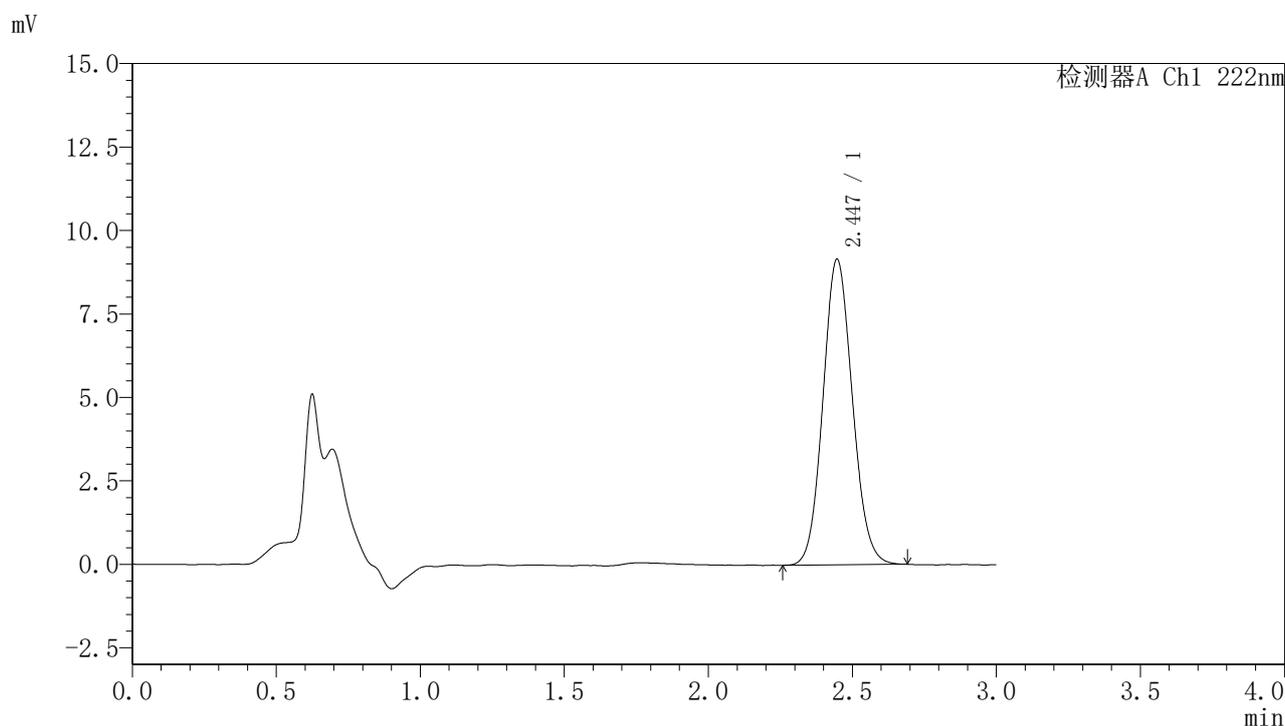
图43 褪黑素颗粒片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

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: RCHJE-4105 - 31-27/31-819-3 - zzp-cq9y-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260203-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/03 12:38:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/03 19:08:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.447	65095	100.000	9161	2735	1.096	--
总计		65095	100.000	9161			

图44 褪黑素颗粒片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

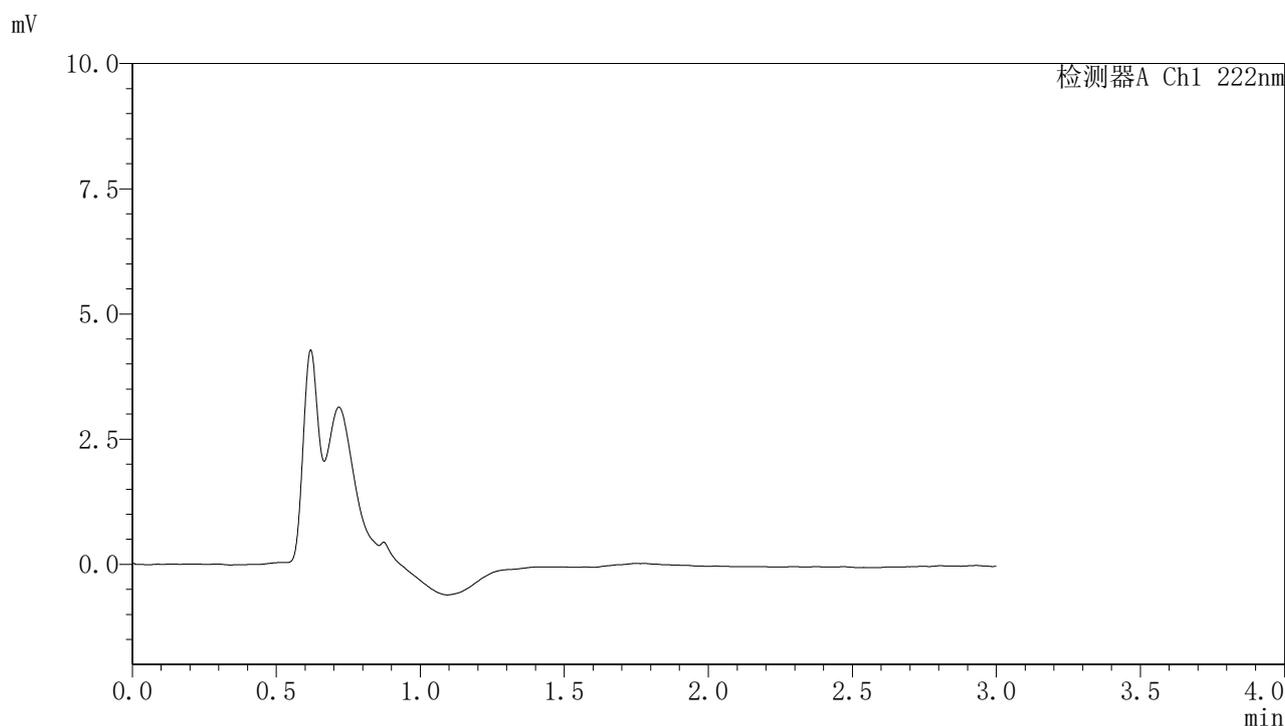


HJE-4105

<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: RCHJE-4105 - 31-25/31-678-3 - zzp-zjtj9y-rcd-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260202-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 20:38:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/03 15:10:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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							

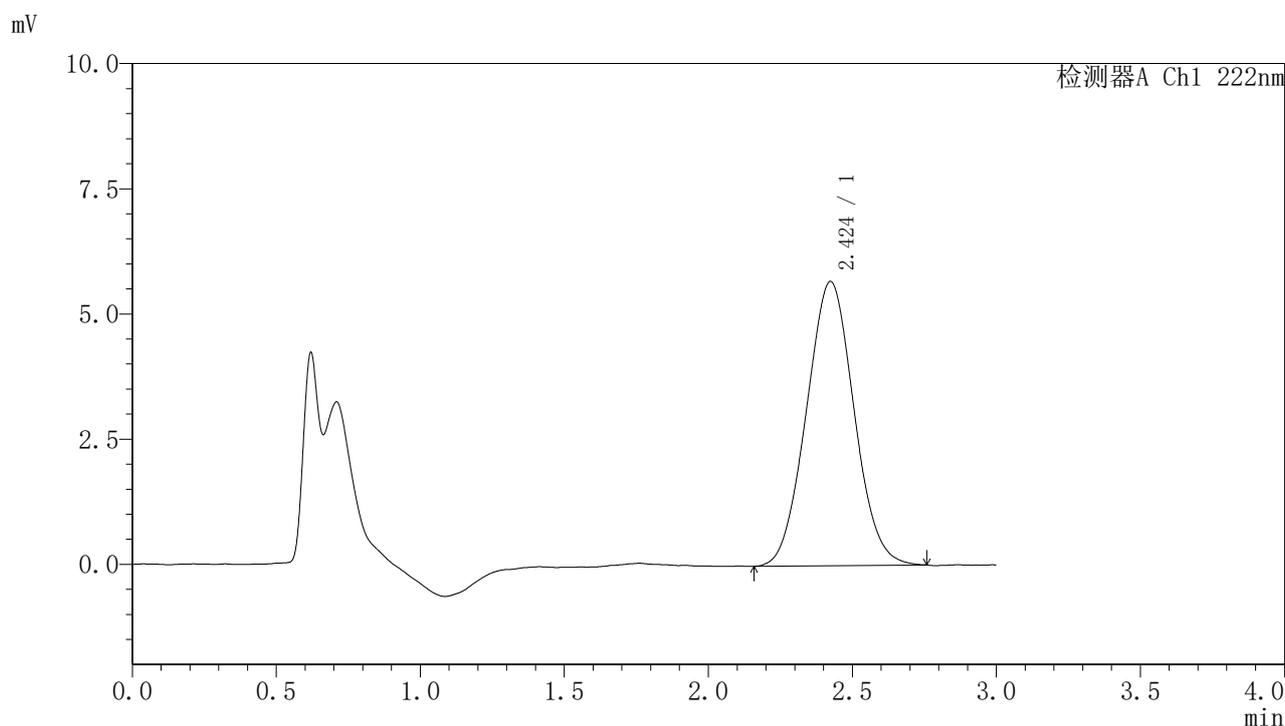
图45 褪黑素颗粒片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
溶剂

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: RCHJE-4105 - 31-25/31-679-3 - zzp-zjtj9y-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260202-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 20:41:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/03 15:10:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

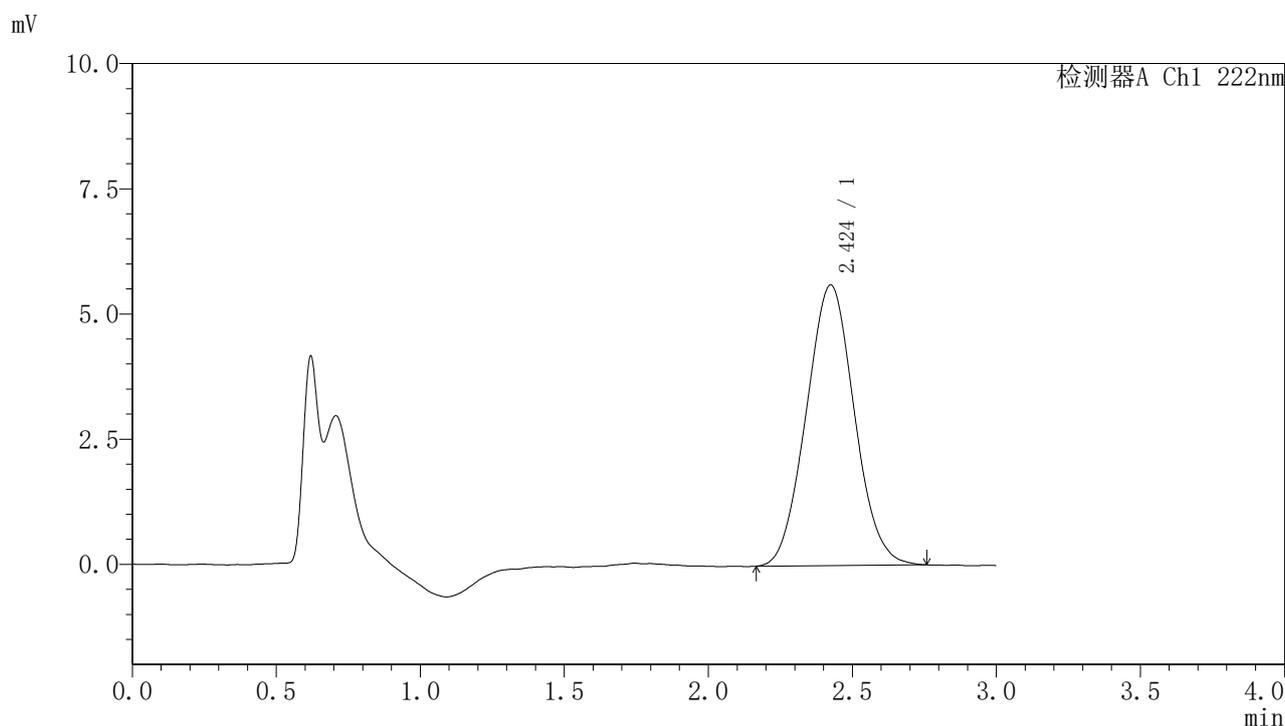
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.424	65271	100.000	5679	1005	1.041	--
总计		65271	100.000	5679			

图46 褪黑素颗粒片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
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: RCHJE-4105 - 31-25/31-680-3 - zzp-zjtj9y-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260202-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 20:45:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/03 15:11:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.424	65125	100.000	5604	982	1.046	--
总计		65125	100.000	5604			

图47 褪黑素颗粒片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2

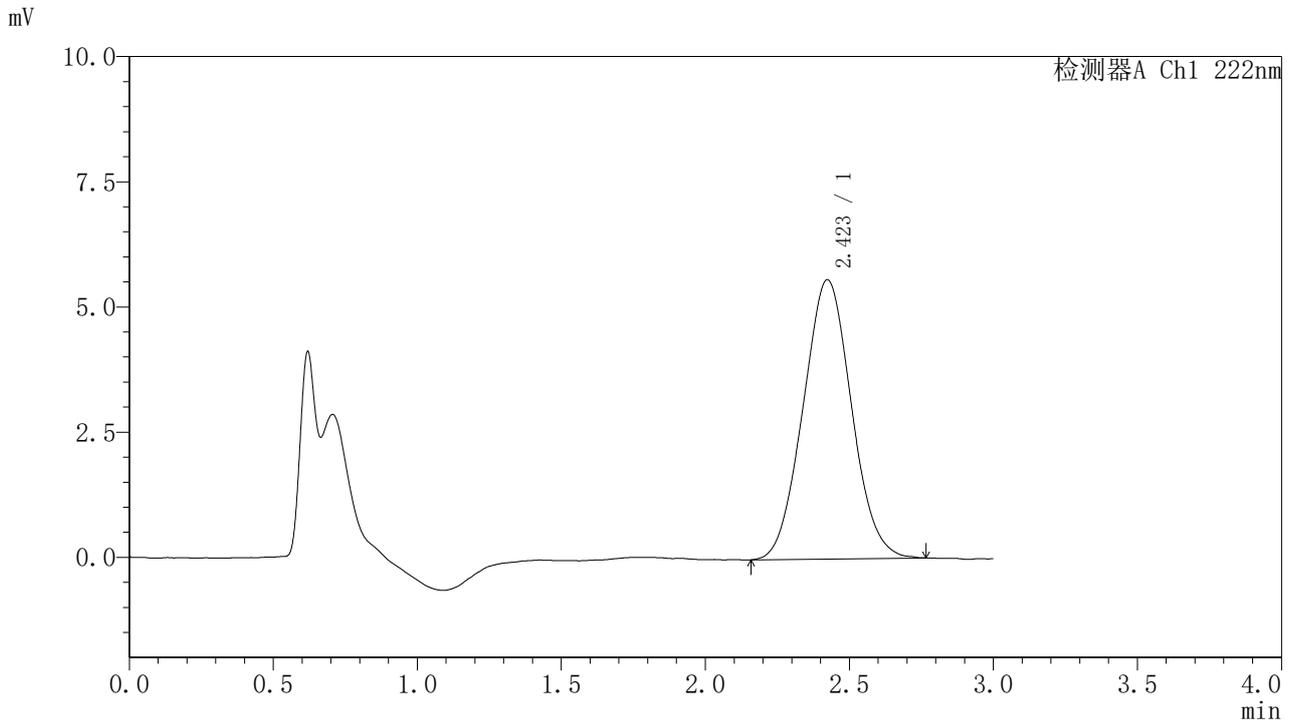


HJE-4105

<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: RCHJE-4105 - 31-25/31-681-3 - zzp-zjtj9y-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260202-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 20:48:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/03 15:11:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.423	65154	100.000	5579	967	1.047	--
总计		65154	100.000	5579			

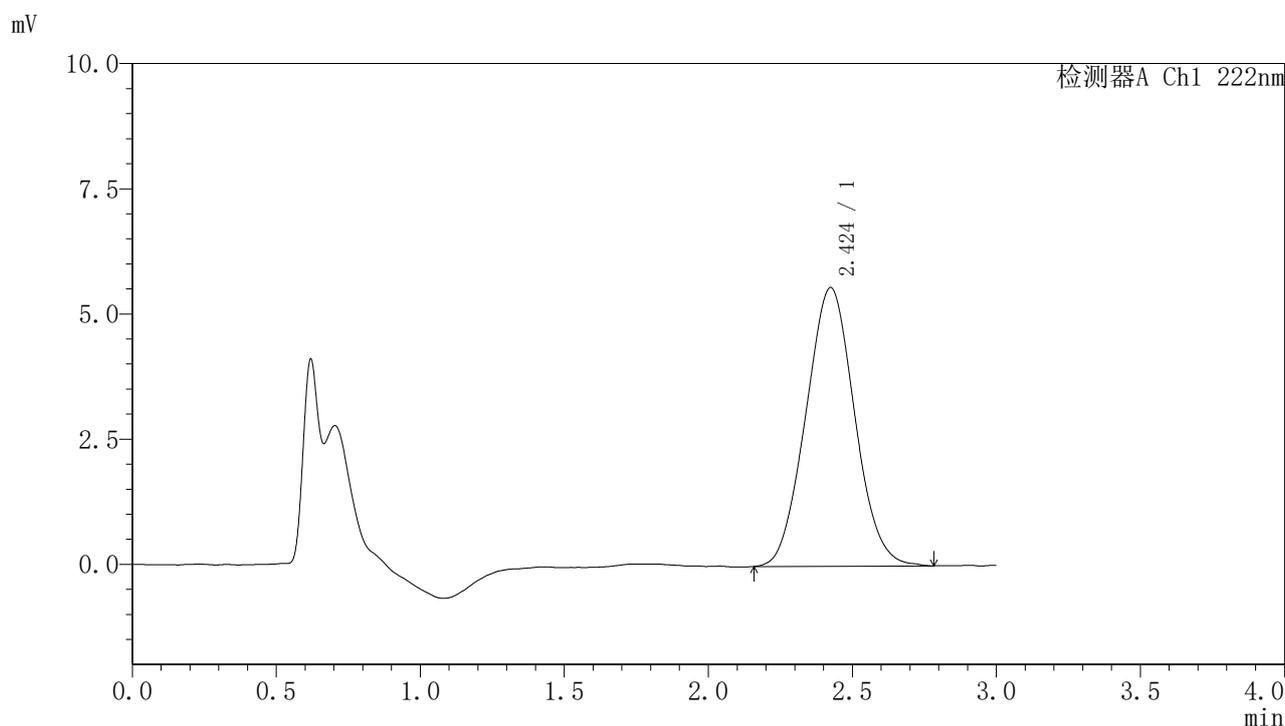
图48 褪黑素颗粒片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

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: RCHJE-4105 - 31-25/31-682-3 - zzp-zjtj9y-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260202-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 20:51:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/03 15:11:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.424	65591	100.000	5565	956	1.045	--
总计		65591	100.000	5565			

图49 褪黑素颗粒片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4

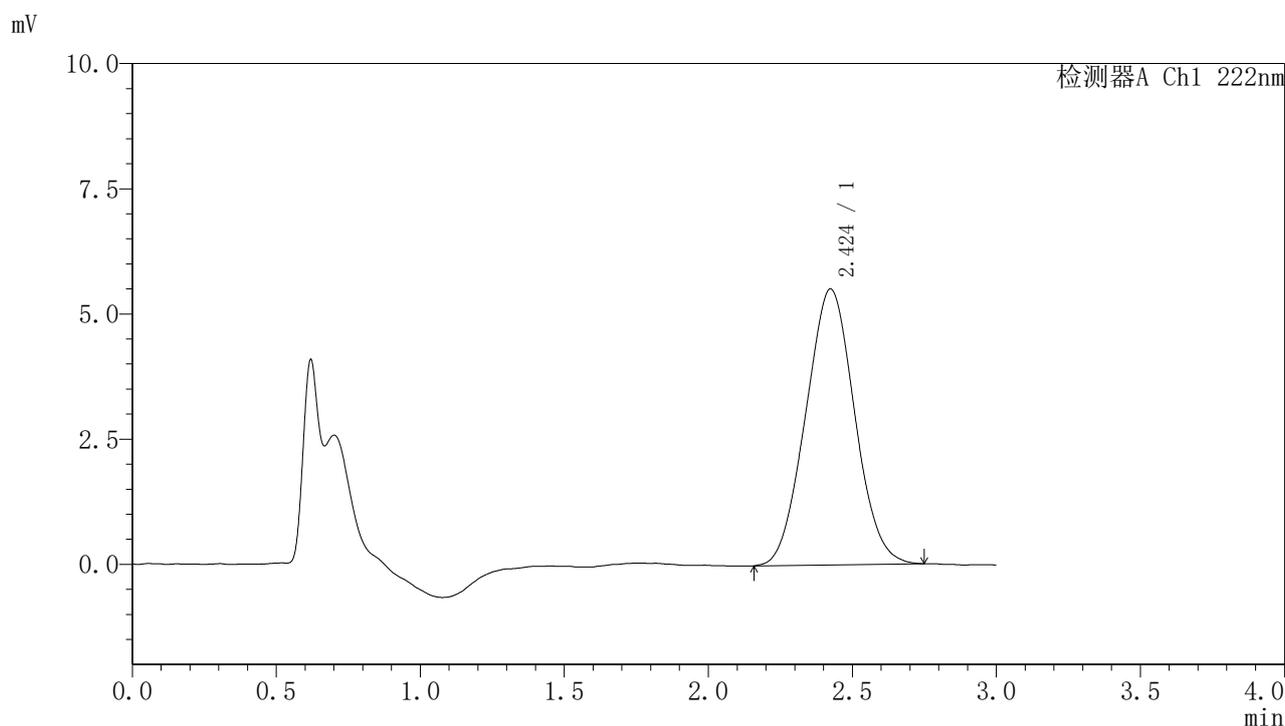


HJE-4105

<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: RCHJE-4105 - 31-25/31-683-3 - zzp-zjtj9y-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260202-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 20:55:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/03 15:11:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.424	65134	100.000	5512	934	1.038	--
总计		65134	100.000	5512			

图50 褪黑素颗粒片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

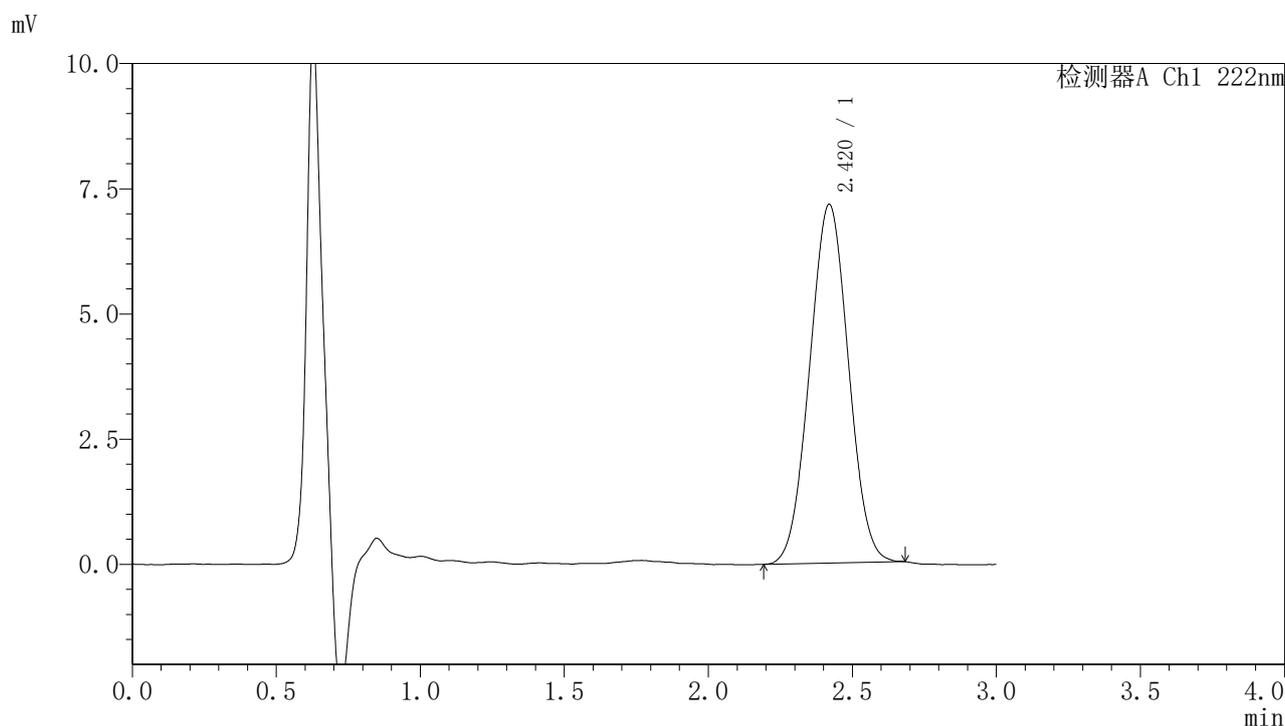


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RCHJE-4105 - 31-25/31-684-3 - zzp-2025040921p-zjtj9y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260202-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 20:58:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/03 15:11:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

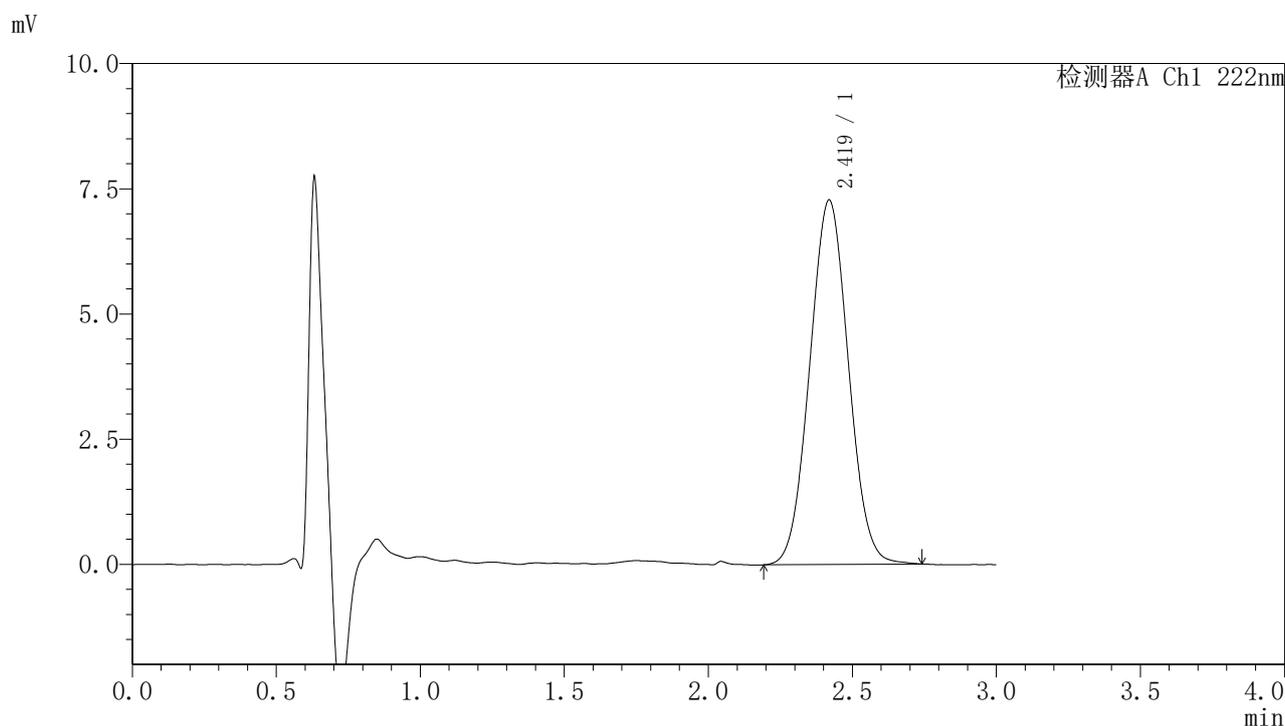
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	67159	100.000	7163	1498	1.023	--
总计		67159	100.000	7163			

图51 褪黑素颗粒片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025040921批)-pH1.0介质-浆法-50转-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: RCHJE-4105 - 31-25/31-685-3 - zzp-2025040921p-zjtj9y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260202-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 21:02:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/03 15:11:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.419	68016	100.000	7275	1526	1.038	--
总计		68016	100.000	7275			

图52 褪黑素颗粒片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025040921批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

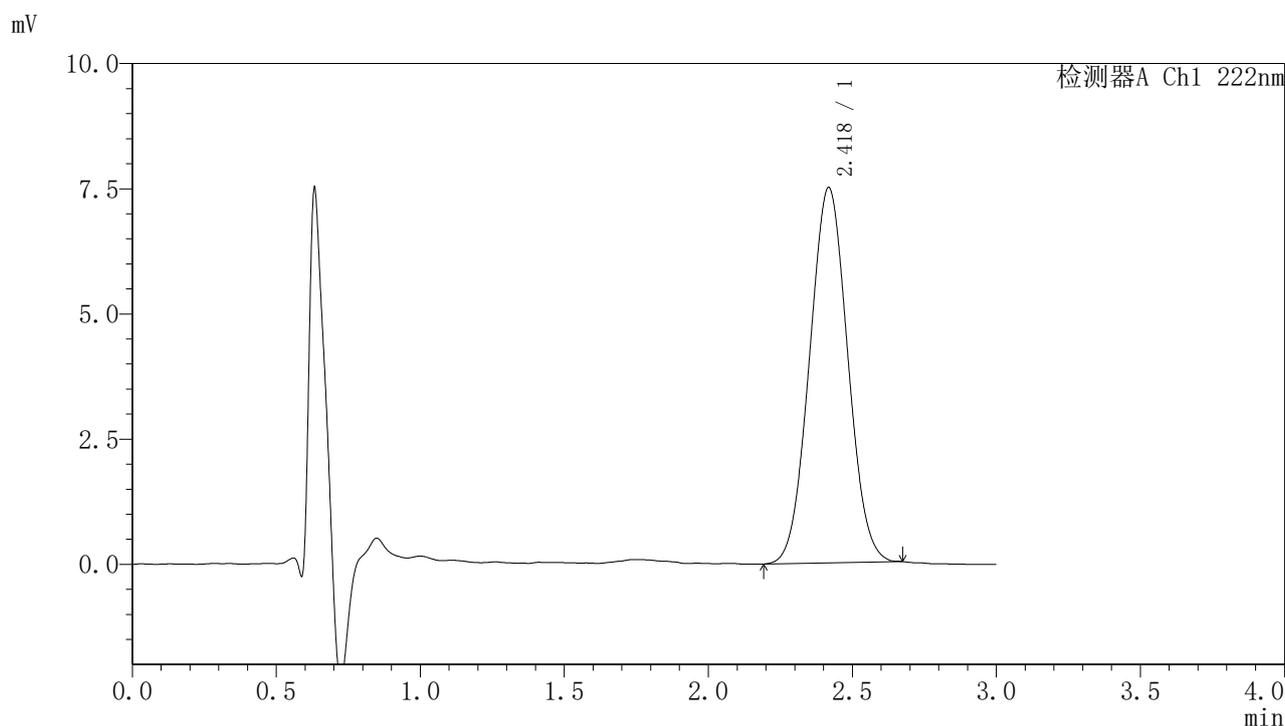


HJE-4105

<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 - 31-25/31-686-3 - zzp-2025040921p-zjtj9y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260202-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 21:05:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/03 15:11:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.418	69013	100.000	7483	1555	1.034	--
总计		69013	100.000	7483			

图53 褪黑素颗粒片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025040921批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

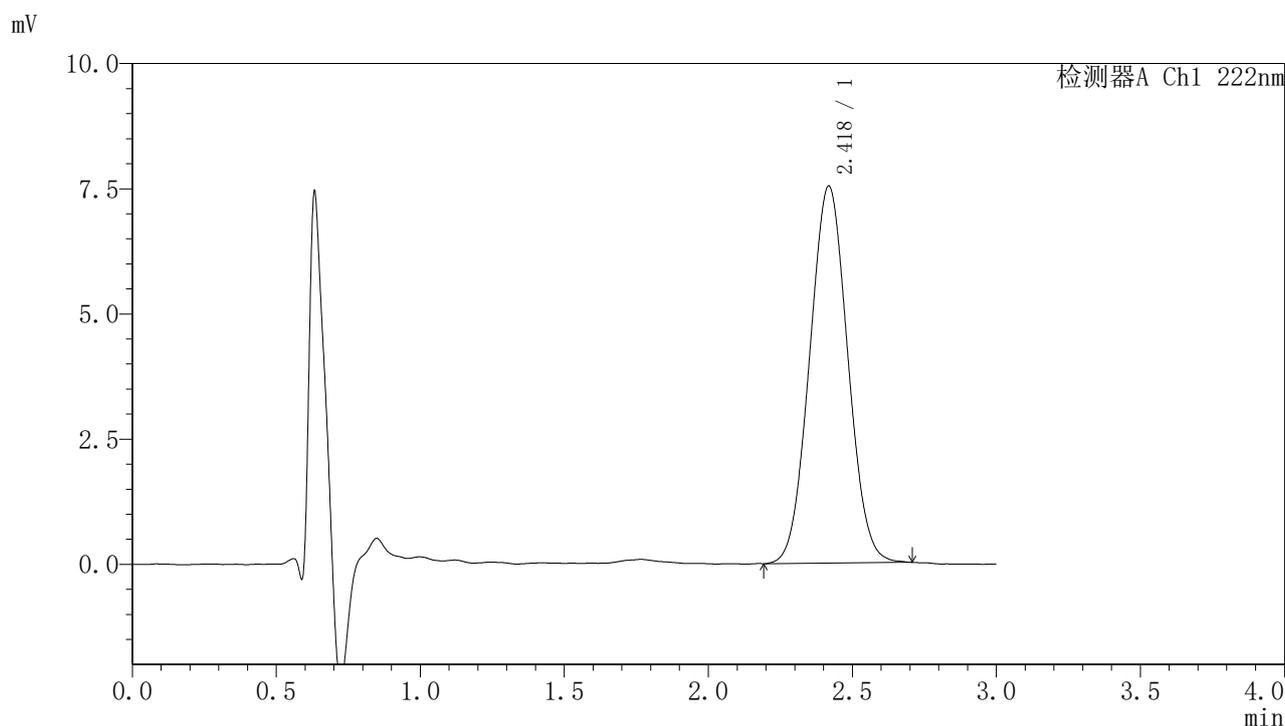


HJE-4105

<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 - 31-25/31-687-3 - zzp-2025040921p-zjtj9y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260202-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 21:08:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/03 15:11:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

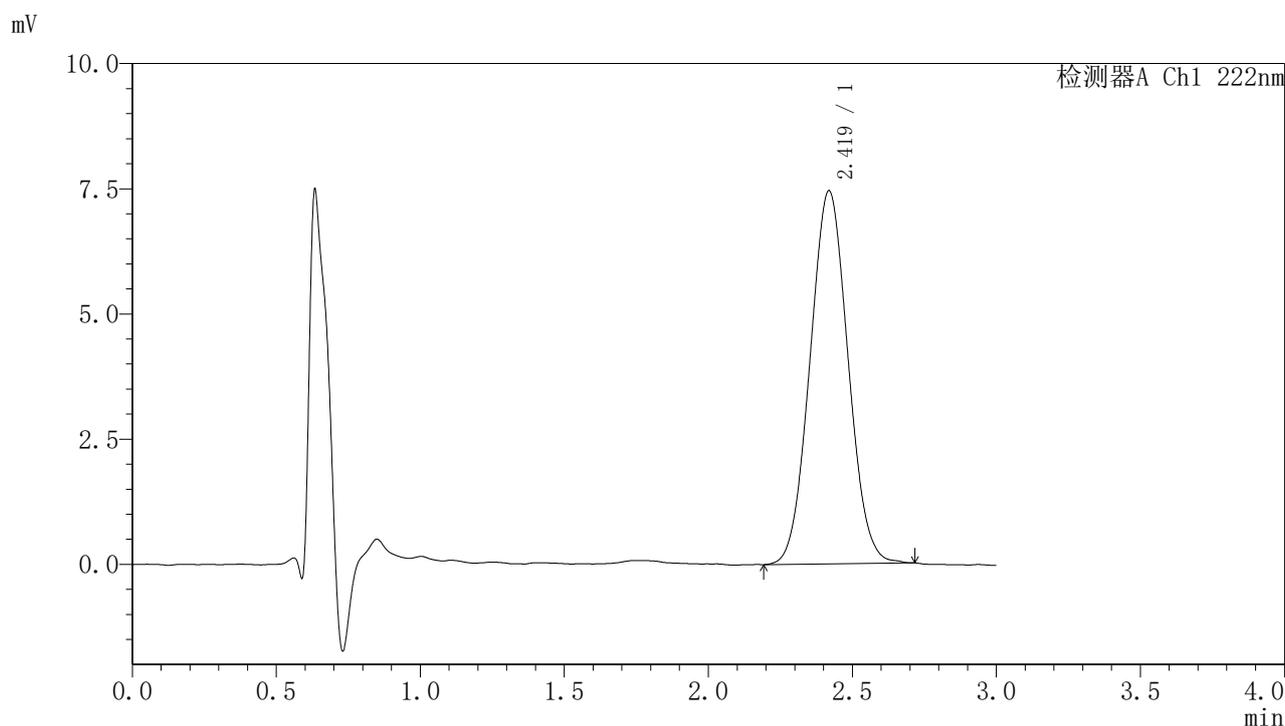
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	69256	100.000	7519	1560	1.039	--
总计		69256	100.000	7519			

图54 褪黑素颗粒片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025040921批)-pH1.0介质-浆法-50转-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: RCHJE-4105 - 31-25/31-688-3 - zzp-2025040921p-zjtj9y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260202-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 21:12:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/03 15:11:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.419	68365	100.000	7446	1568	1.044	--
总计		68365	100.000	7446			

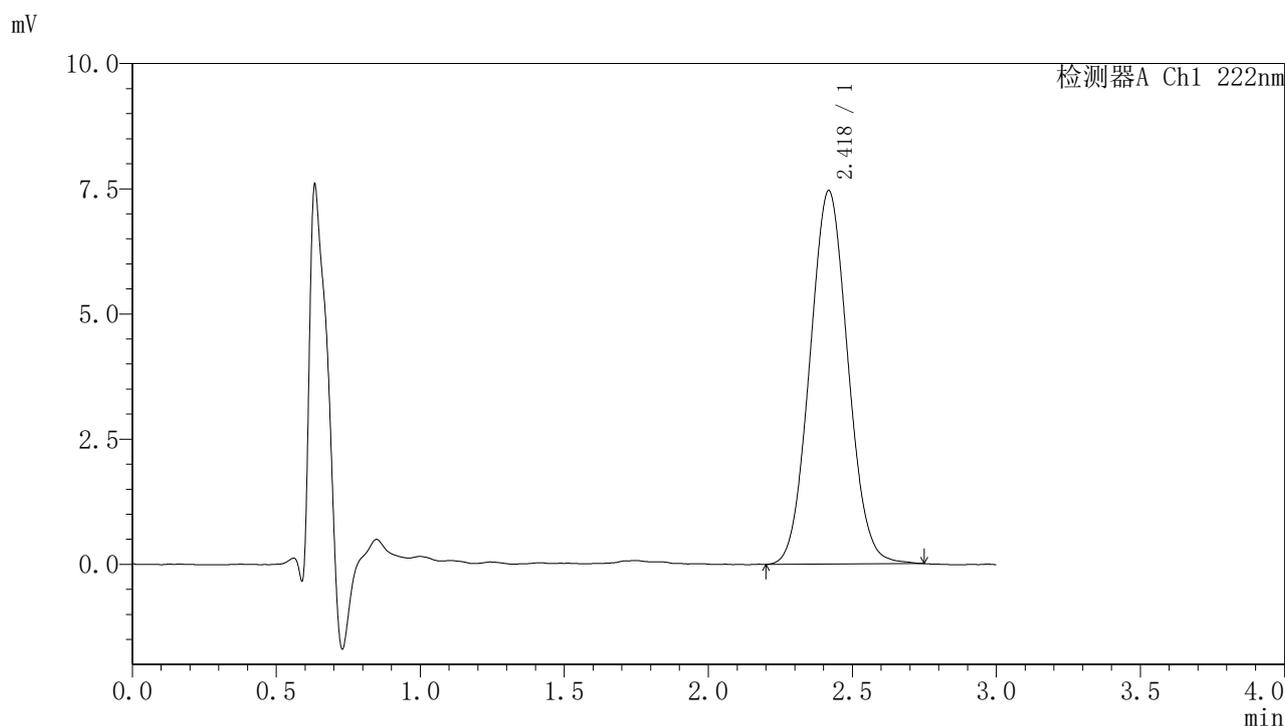
图55 褪黑素颗粒片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2025040921批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-1

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: RCMHJE-4105 - 31-25/31-689-3 - zzp-2025040921p-zjtj9y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RCMHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMHJE-4105 - HJE-4105-20260202-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 21:15:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/03 15:11:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.418	68422	100.000	7447	1585	1.056	--
总计		68422	100.000	7447			

图56 褪黑素颗粒片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025040921批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

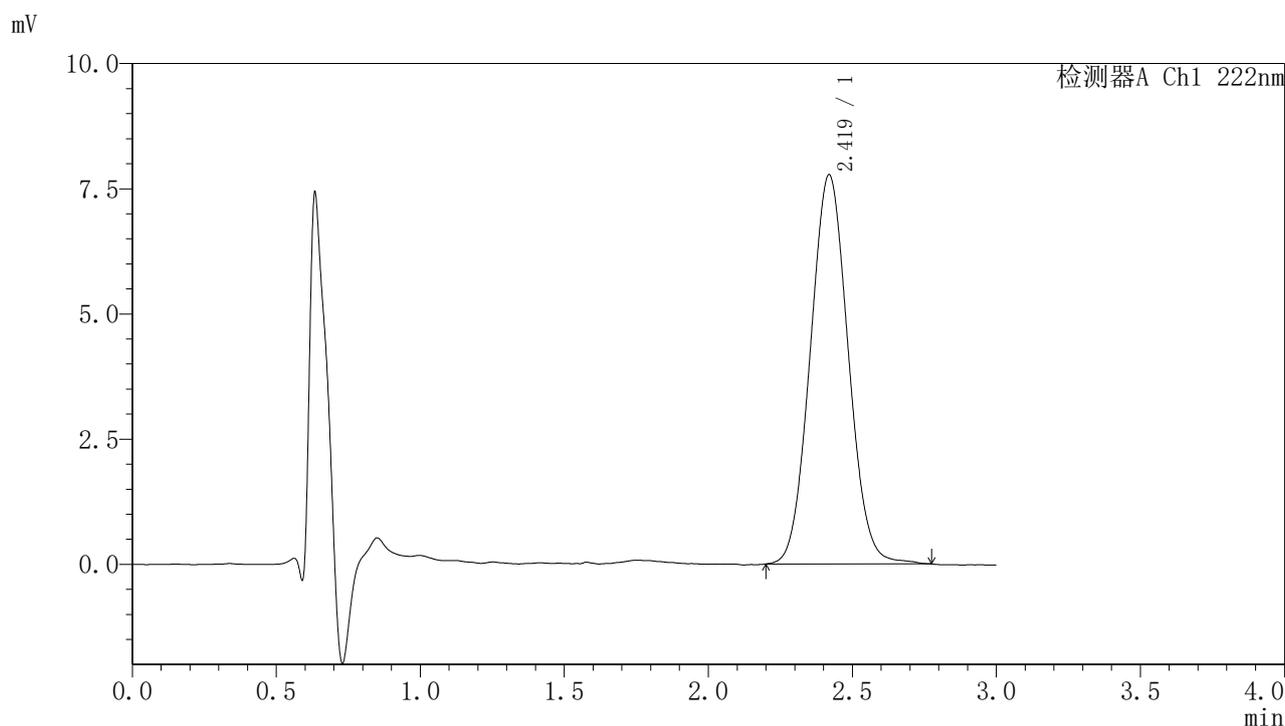


HJE-4105

<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: RCHJE-4105 - 31-25/31-690-3 - zzp-2025040921p-zjtj9y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260202-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 21:19:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/03 15:11:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.419	71246	100.000	7771	1596	1.055	--
总计		71246	100.000	7771			

图57 褪黑素颗粒片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025040921批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

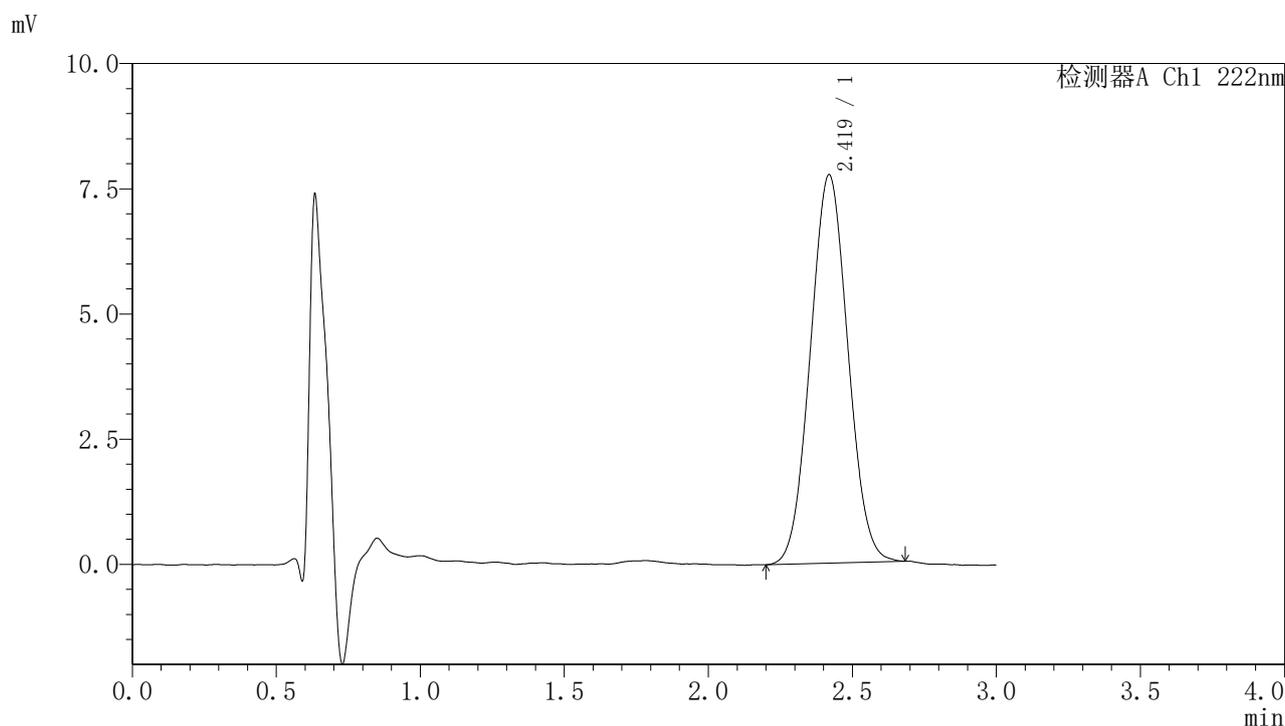


HJE-4105

<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: RCHJE-4105 - 31-25/31-691-3 - zzp-2025040921p-zjtj9y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260202-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 21:22:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/03 15:11:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.419	70340	100.000	7751	1606	1.043	--
总计		70340	100.000	7751			

图58 褪黑素颗粒片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025040921批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

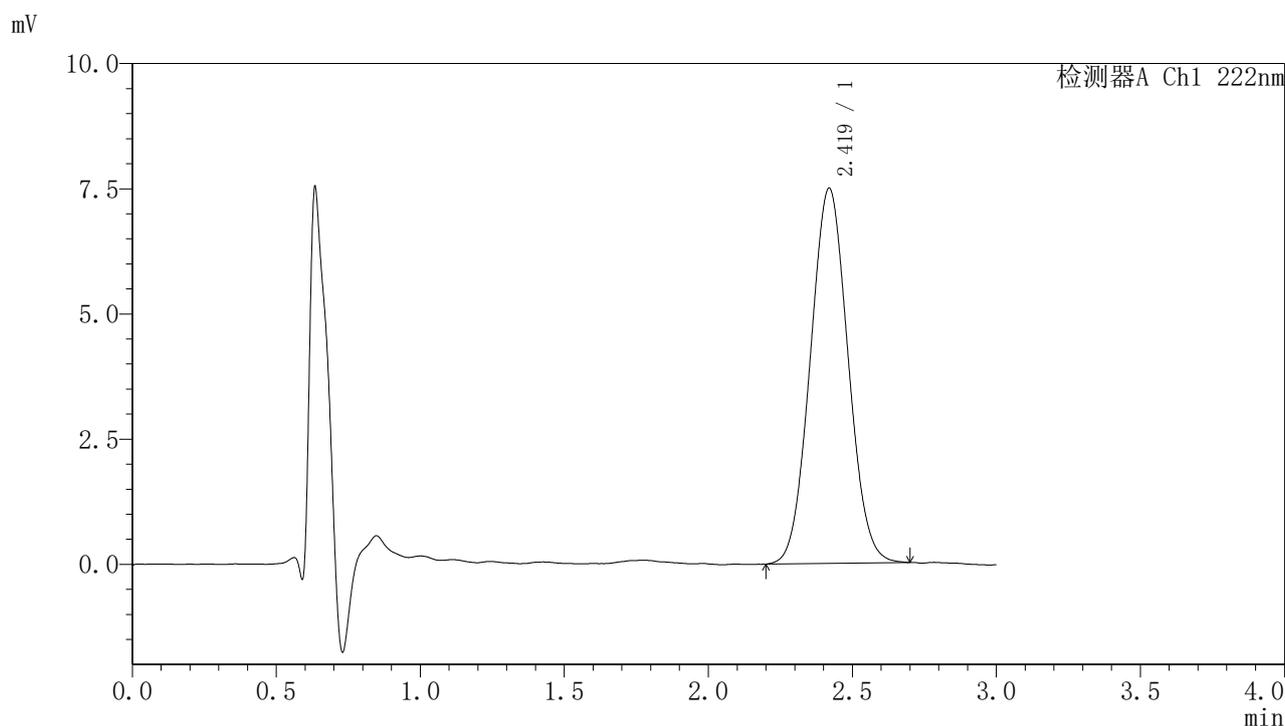


HJE-4105

<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 - 31-25/31-692-3 - zzp-2025040921p-zjtj9y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260202-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 21:25:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/03 15:11:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

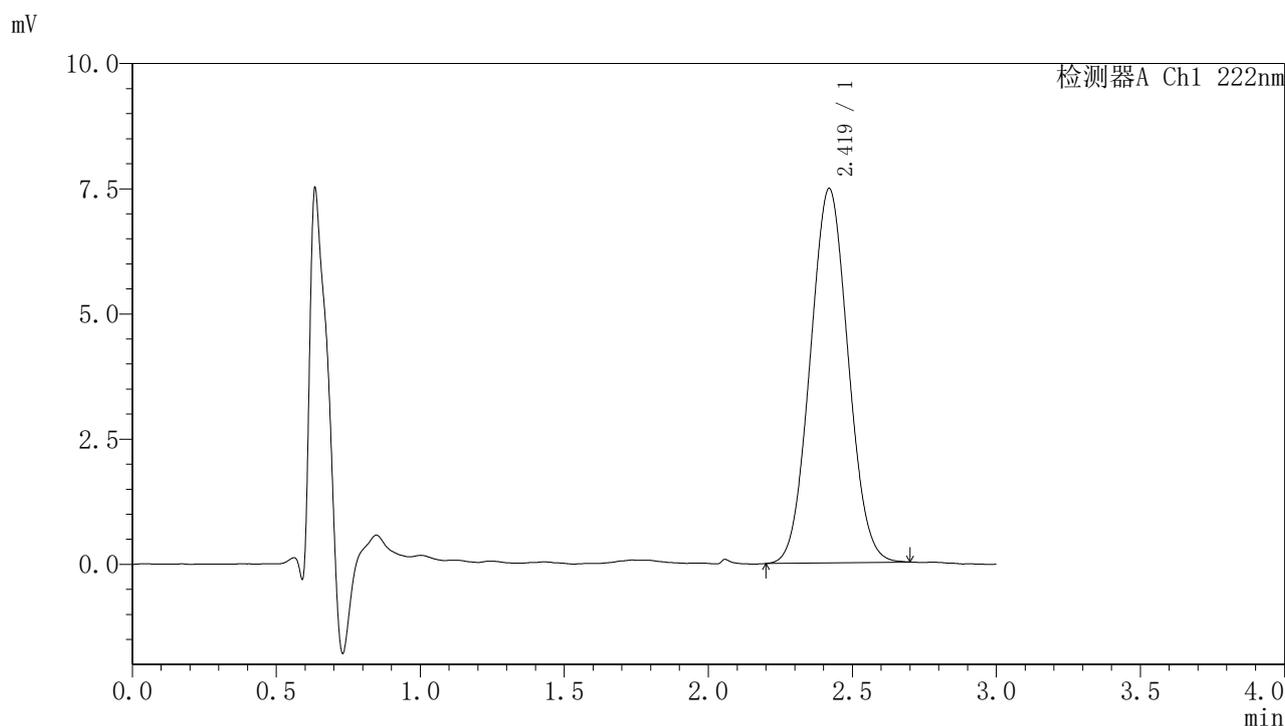
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	68292	100.000	7491	1597	1.047	--
总计		68292	100.000	7491			

图59 褪黑素颗粒片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025040921批)-pH1.0介质-浆法-50转-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: RCHJE-4105 - 31-25/31-693-3 - zzp-2025040921p-zjtj9y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260202-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 21:29:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/03 15:11:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.419	68310	100.000	7475	1588	1.046	--
总计		68310	100.000	7475			

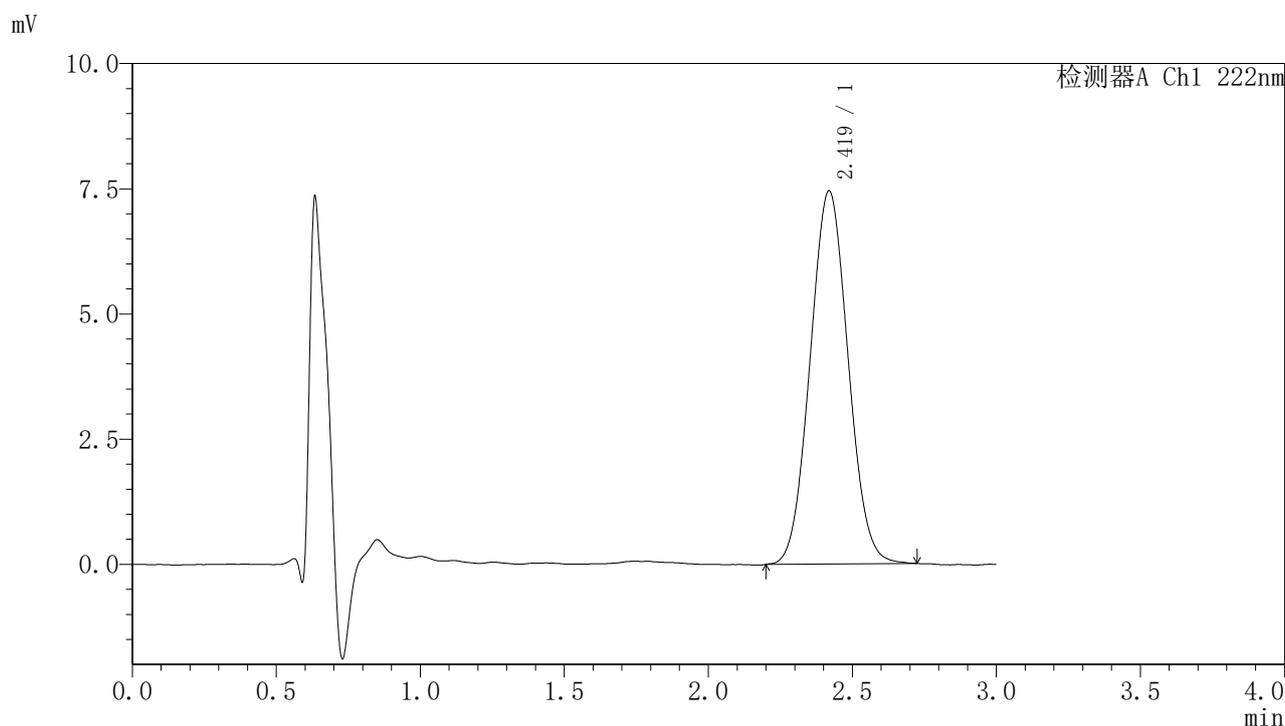
图60 褪黑素颗粒片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2025040921批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2

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: RCHJE-4105 - 31-25/31-694-3 - zzp-2025040921p-zjtj9y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260202-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 21:32:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/03 15:11:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

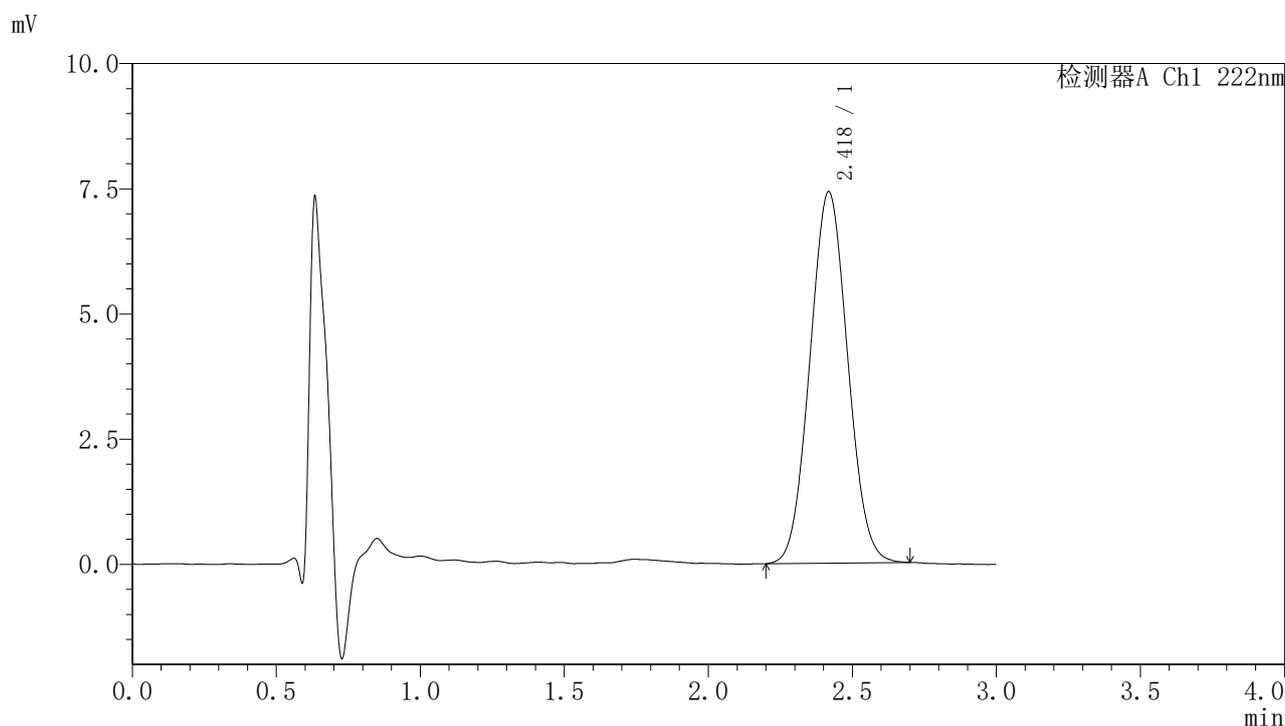
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	68373	100.000	7449	1580	1.051	--
总计		68373	100.000	7449			

图61 褪黑素颗粒片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2025040921批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RCHJE-4105 - 31-25/31-695-3 - zzp-2025040921p-zjtj9y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260202-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 21:35:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/03 15:11:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

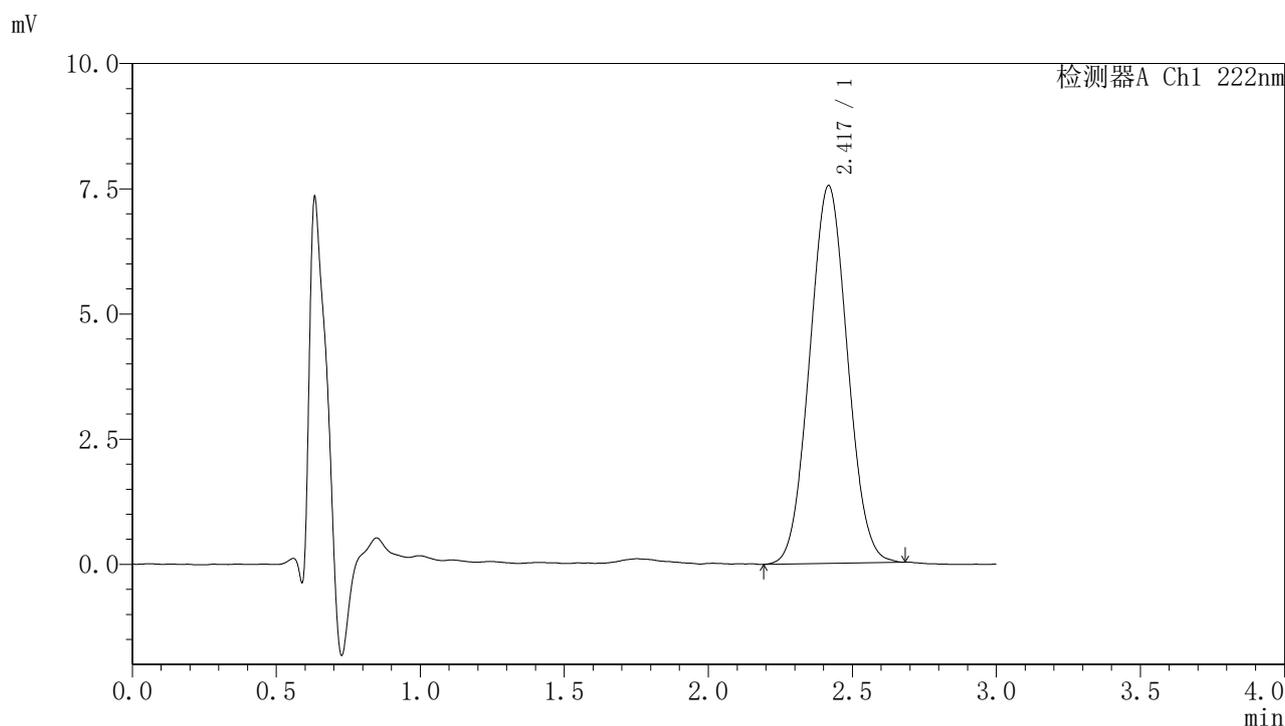
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	67703	100.000	7406	1588	1.051	--
总计		67703	100.000	7406			

图62 褪黑素颗粒片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025040921批)-pH1.0介质-浆法-50转-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: RCHJE-4105 - 31-25/31-697-3 - zzp-2025041021p-zjtj9y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260202-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 21:42:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/03 15:11:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.417	68830	100.000	7532	1588	1.044	--
总计		68830	100.000	7532			

图64 褪黑素颗粒片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025041021批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

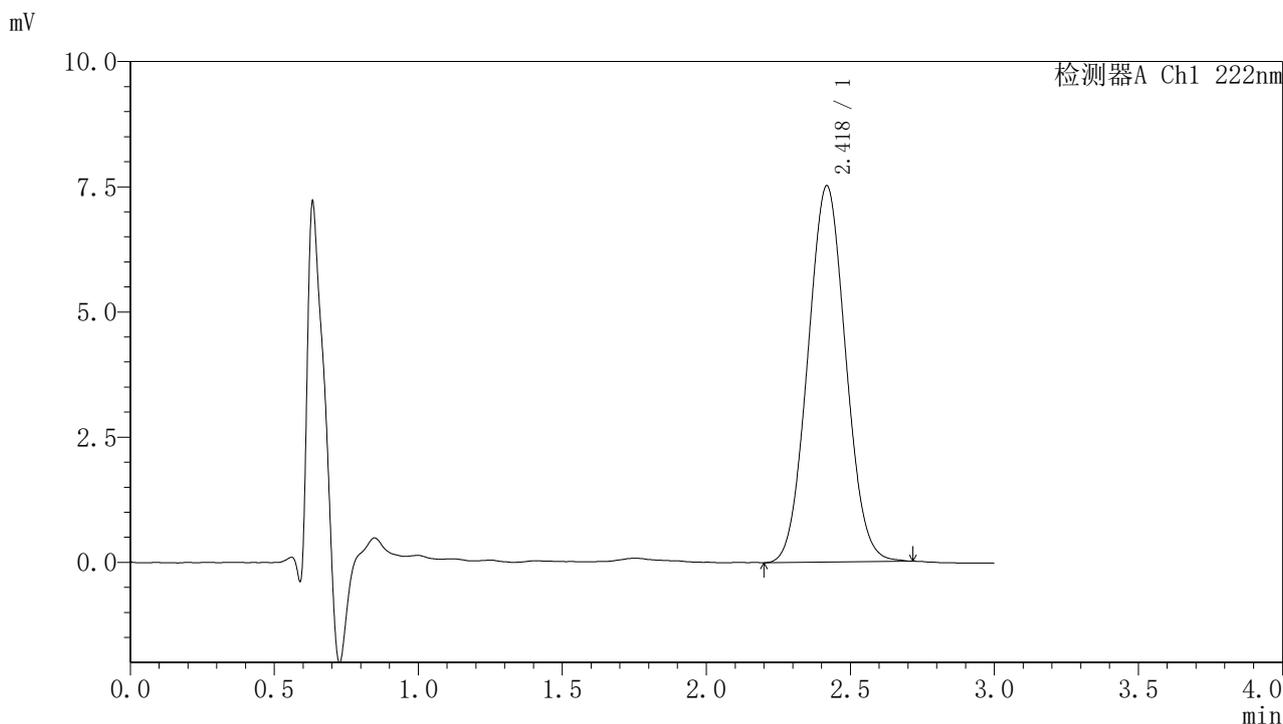


HJE-4105

<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 - 31-25/31-698-3 - zzp-2025041021p-zjtj9y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260202-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 21:46:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/03 15:11:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

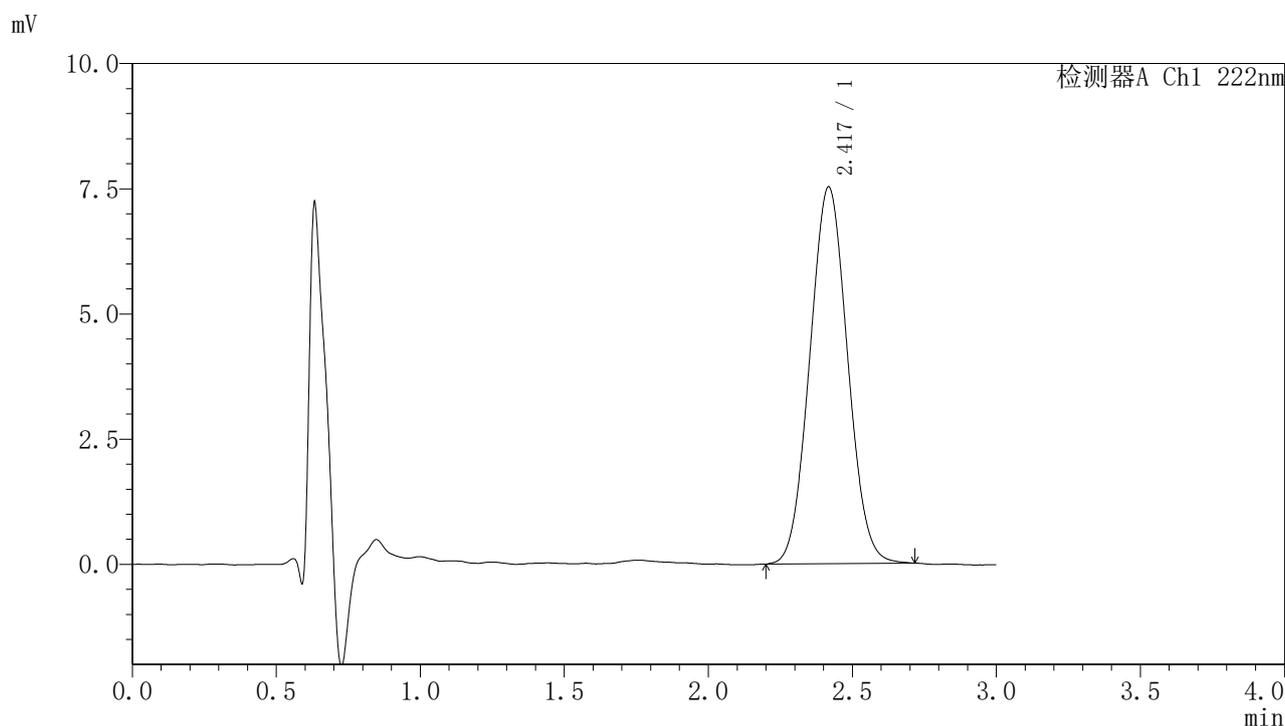
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	68700	100.000	7507	1590	1.046	--
总计		68700	100.000	7507			

图65 褪黑素颗粒片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025041021批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RCHJE-4105 - 31-25/31-699-3 - zzp-2025041021p-zjtj9y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260202-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 21:49:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/03 15:11:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.417	68617	100.000	7509	1590	1.048	--
总计		68617	100.000	7509			

图66 褪黑素颗粒片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2025041021批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2

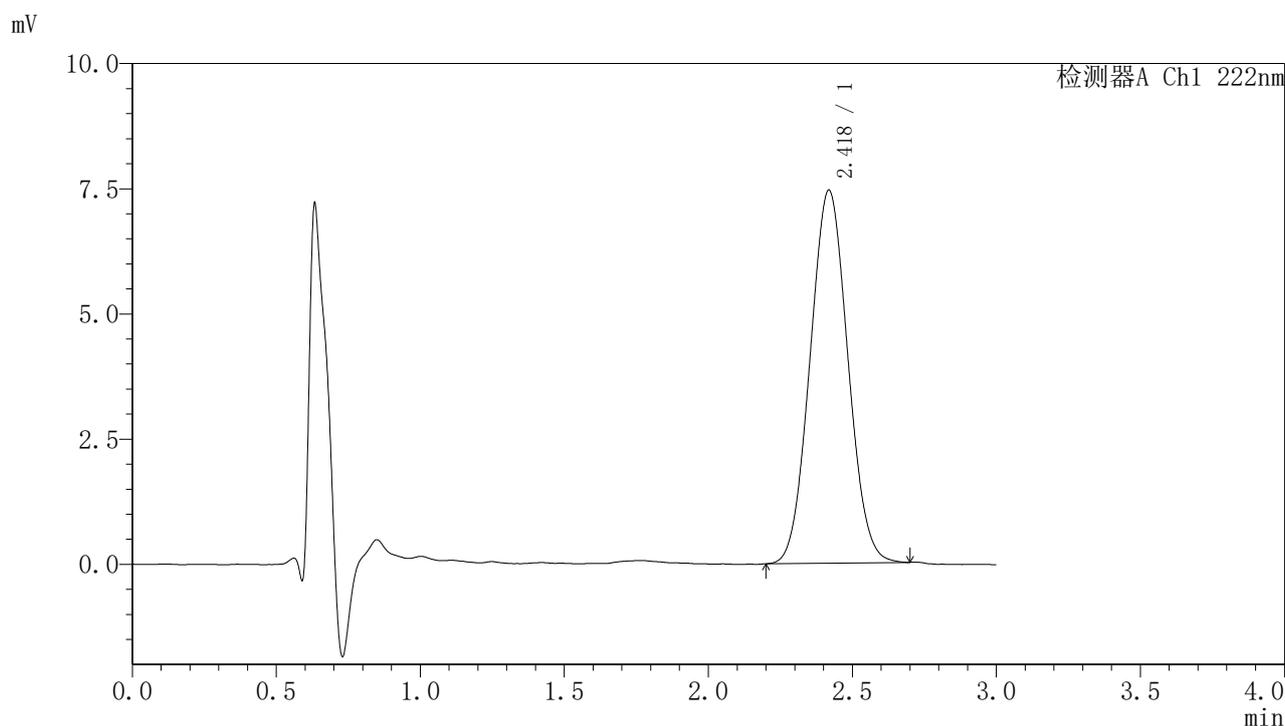


HJE-4105

<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: RCMHJE-4105 - 31-25/31-700-3 - zzp-2025041021p-zjtj9y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RCMHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMHJE-4105 - HJE-4105-20260202-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 21:52:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/03 15:11:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.418	67917	100.000	7440	1590	1.049	--
总计		67917	100.000	7440			

图67 褪黑素颗粒片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025041021批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

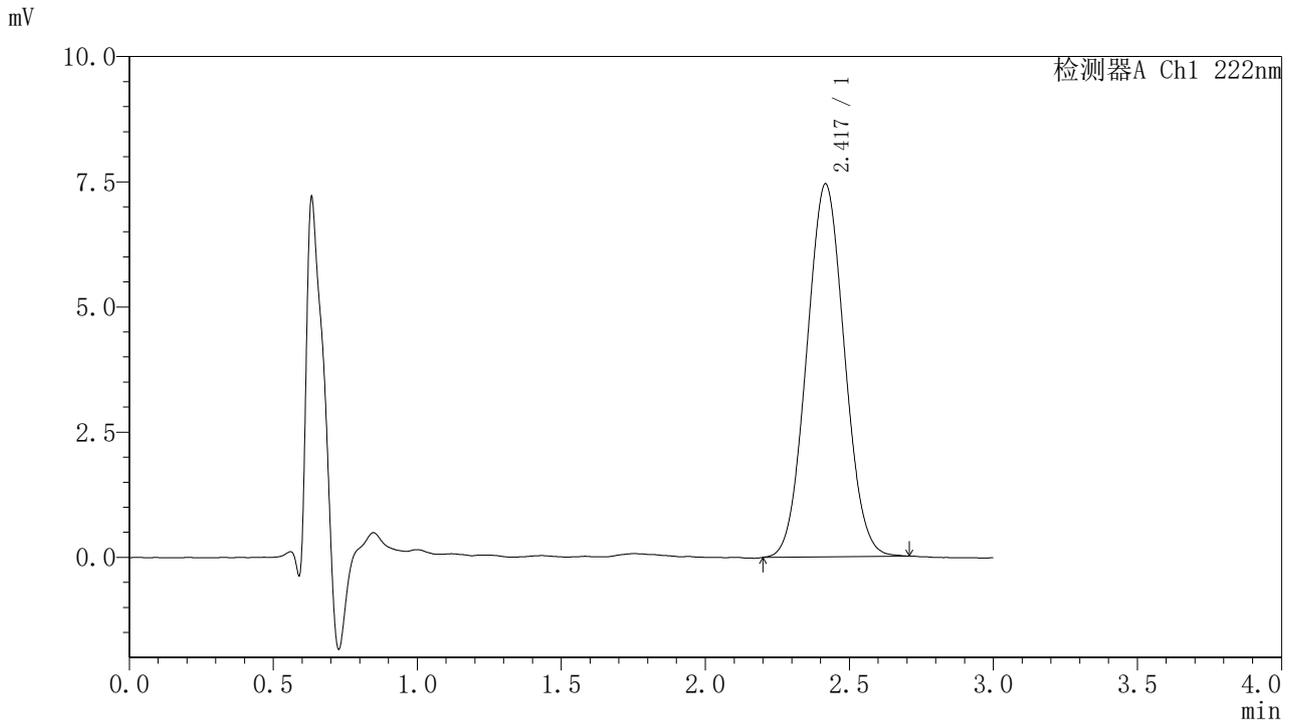


HJE-4105

<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: RCHJE-4105 - 31-25/31-701-3 - zzp-2025041021p-zjtj9y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260202-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 21:56:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/03 15:11:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.417	67923	100.000	7438	1589	1.047	--
总计		67923	100.000	7438			

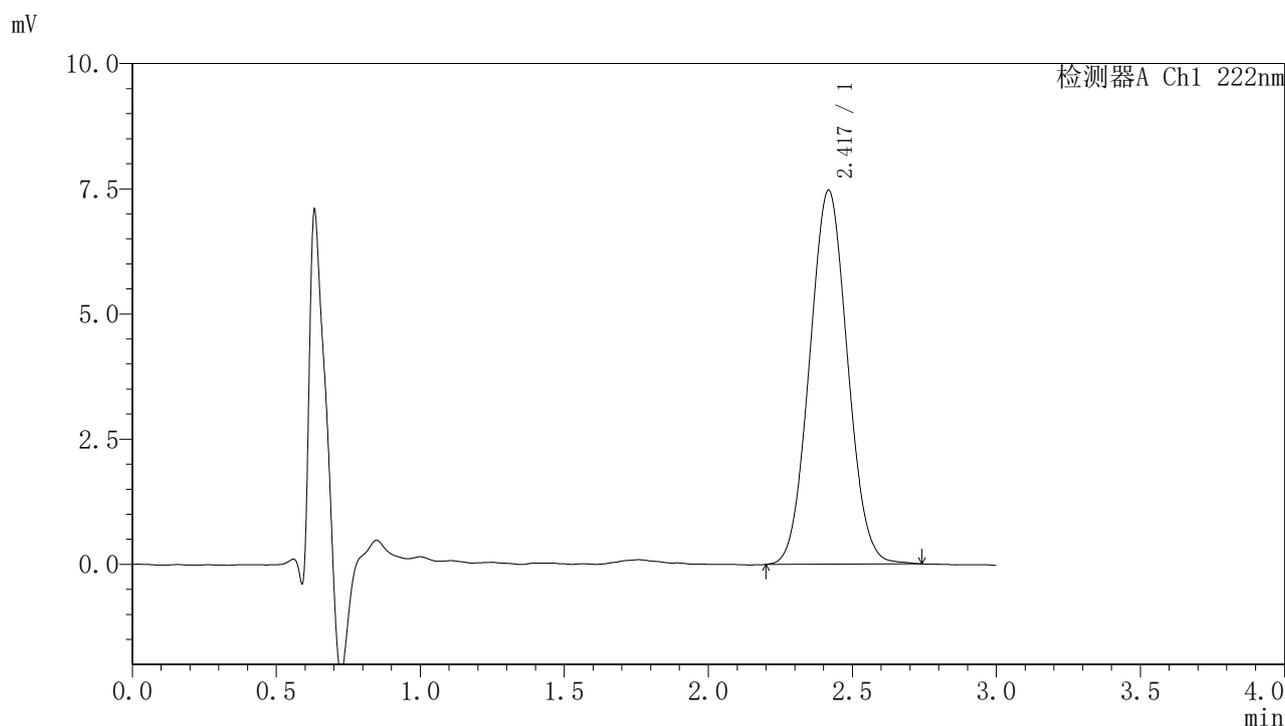
图68 褪黑素颗粒片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025041021批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

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: RCHJE-4105 - 31-25/31-702-3 - zzp-2025041021p-zjtj9y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260202-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 21:59:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/03 15:11:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.417	68243	100.000	7457	1585	1.048	--
总计		68243	100.000	7457			

图69 褪黑素颗粒片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025041021批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

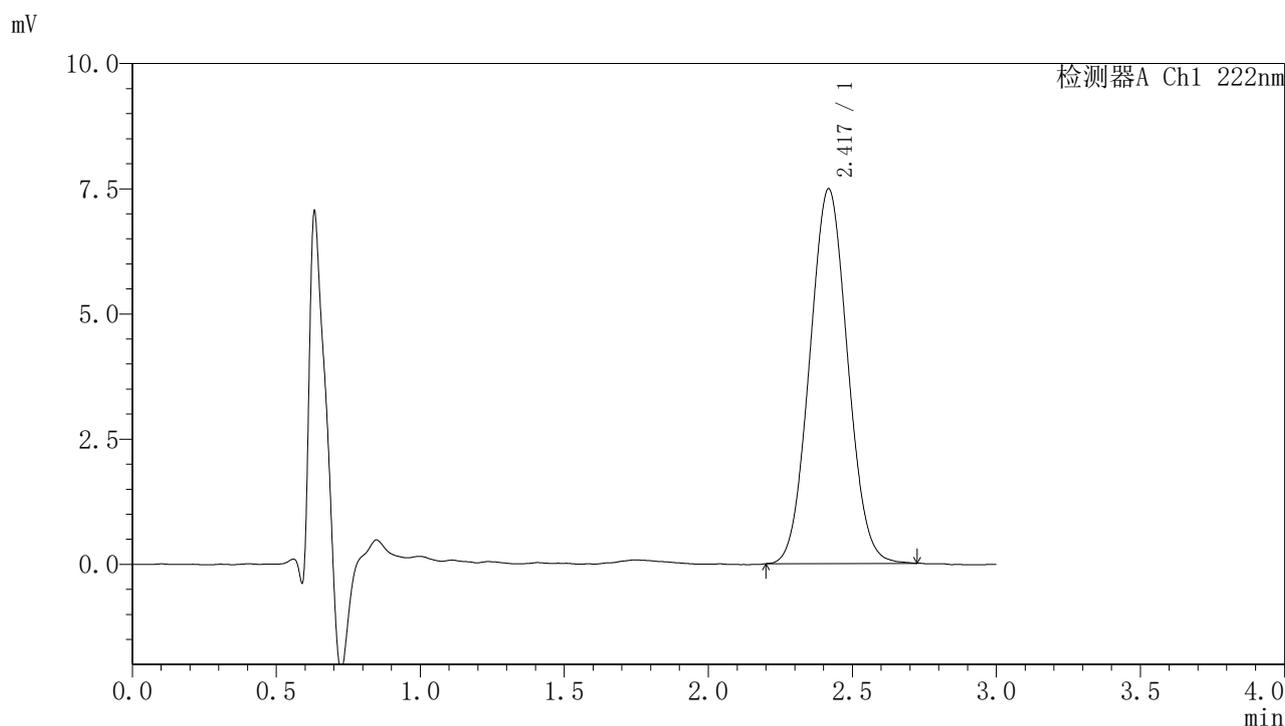


HJE-4105

<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: RCMHJE-4105 - 31-25/31-703-3 - zzp-2025041021p-zjtj9y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RCMHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMHJE-4105 - HJE-4105-20260202-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 22:03:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/03 15:12:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.417	68376	100.000	7472	1592	1.048	--
总计		68376	100.000	7472			

图70 褪黑素颗粒片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025041021批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

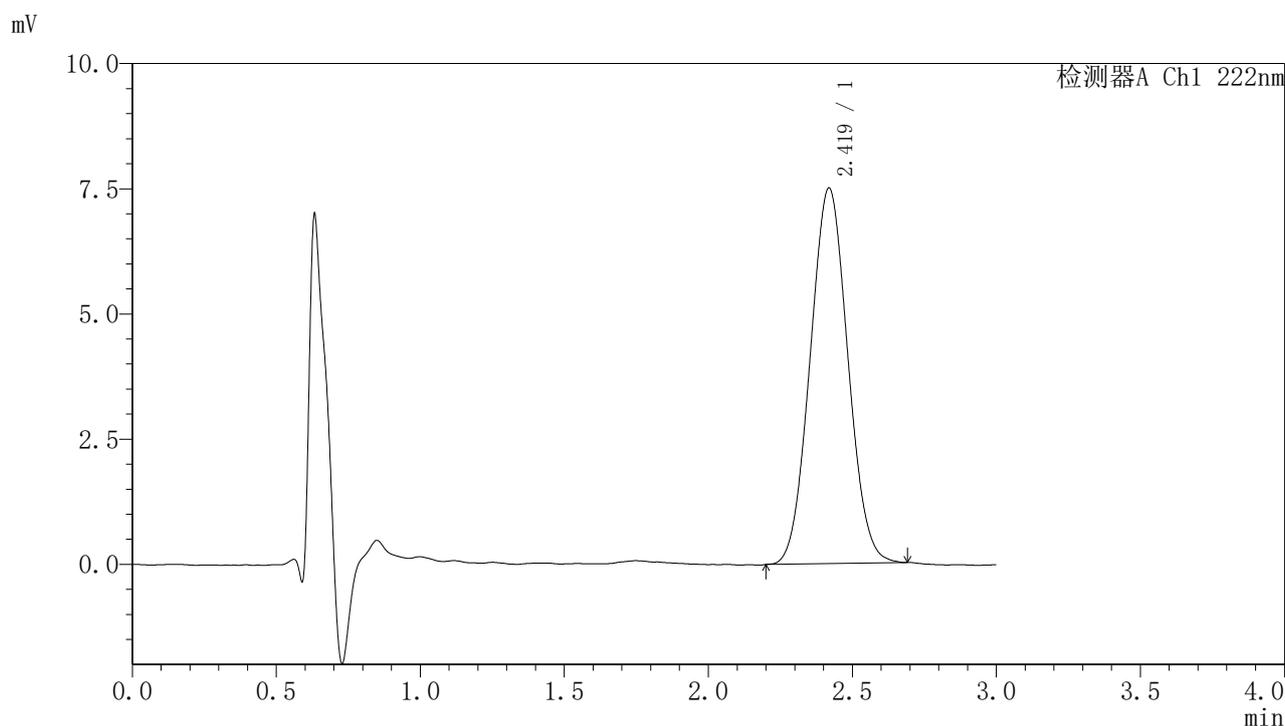


HJE-4105

<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: RCHJE-4105 - 31-25/31-704-3 - zzp-2025041021p-zjtj9y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260202-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 22:06:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/03 15:12:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.419	68241	100.000	7496	1598	1.048	--
总计		68241	100.000	7496			

图71 褪黑素颗粒片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025041021批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

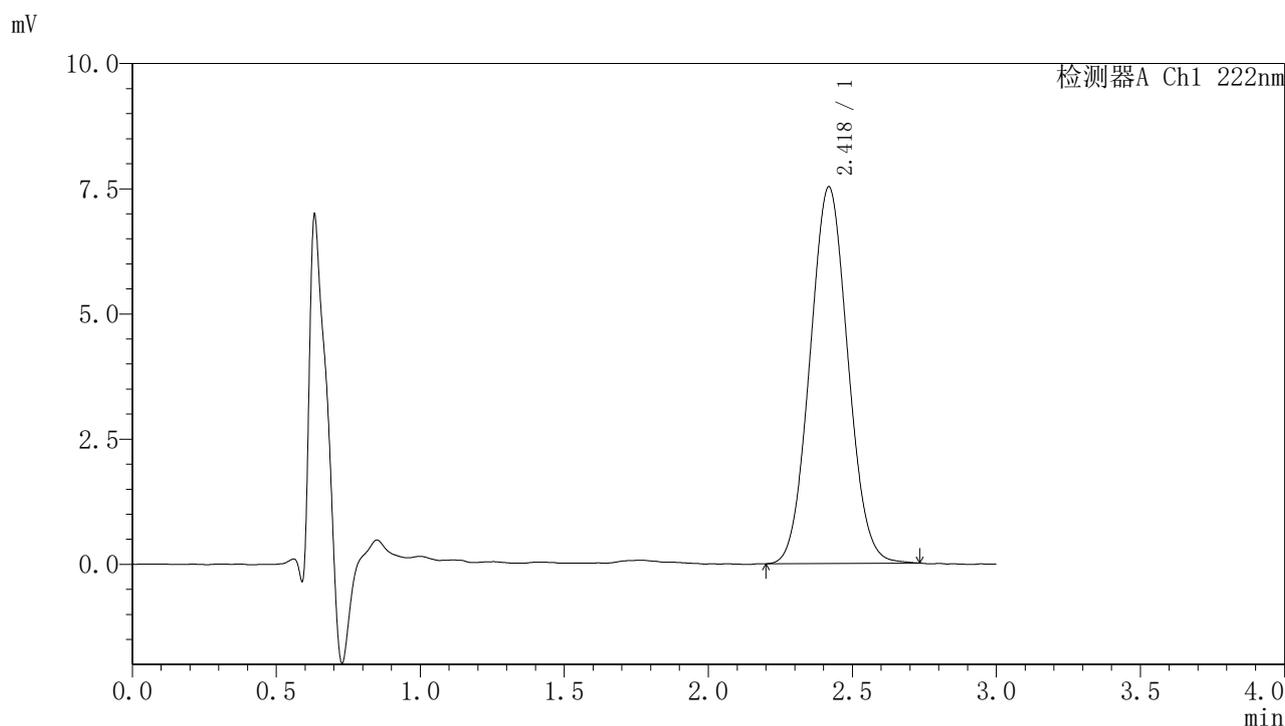


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RCHJE-4105 - 31-25/31-705-3 - zzp-2025041021p-zjtj9y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260202-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 22:09:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/03 15:12:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.418	68711	100.000	7514	1591	1.052	--
总计		68711	100.000	7514			

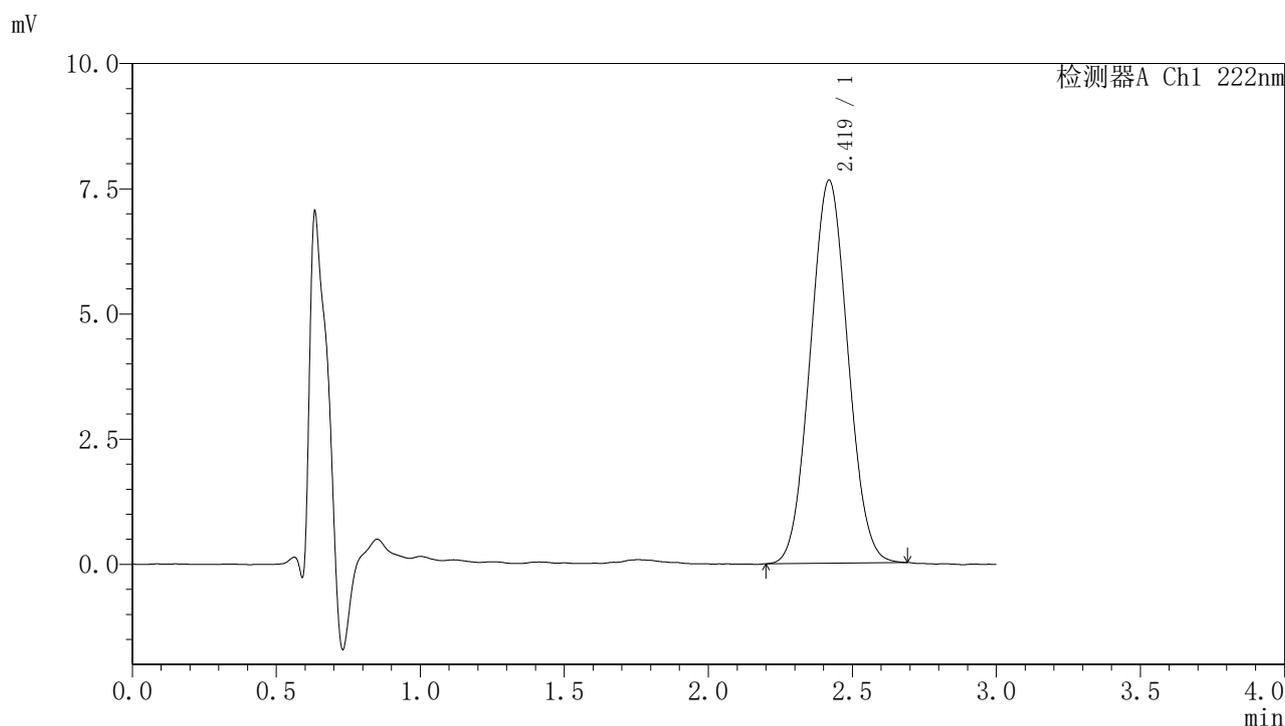
图72 褪黑素颗粒片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025041021批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

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: RCHJE-4105 - 31-25/31-706-3 - zzp-2025041021p-zjtj9y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260202-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 22:13:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/03 15:12:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.419	69419	100.000	7645	1606	1.046	--
总计		69419	100.000	7645			

图73 褪黑素颗粒片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025041021批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

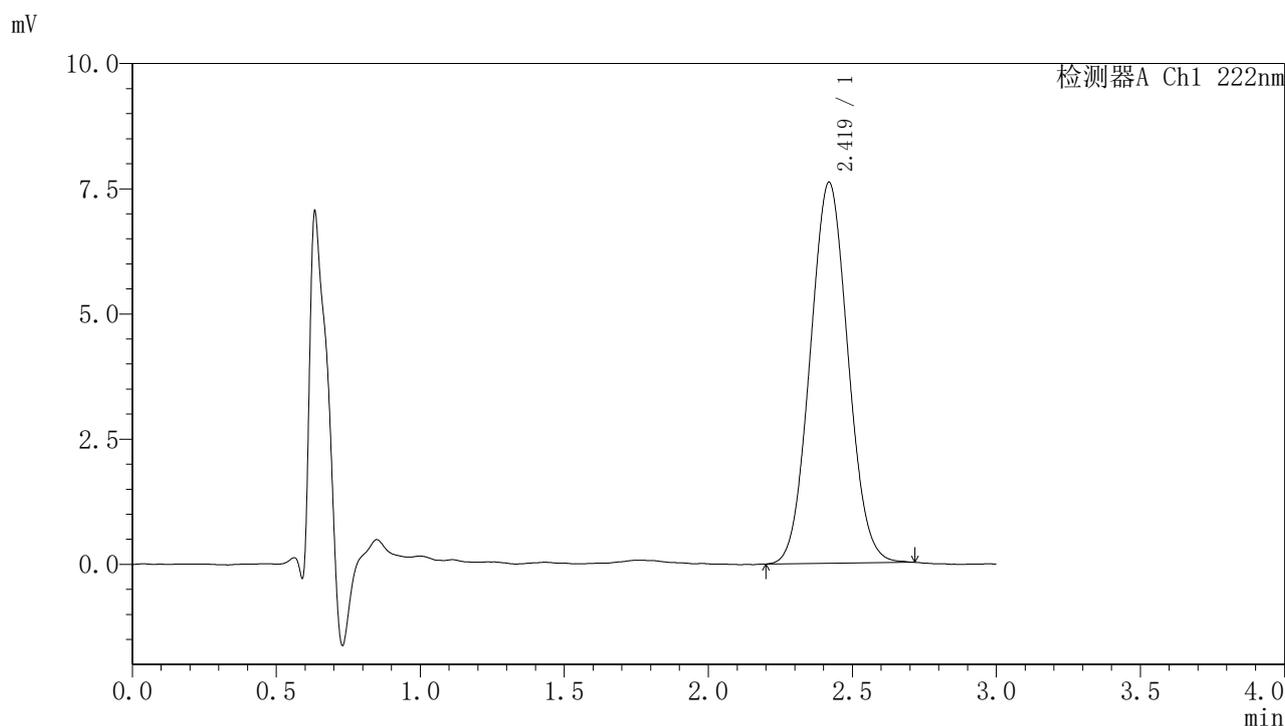


HJE-4105

<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: RCHJE-4105 - 31-25/31-707-3 - zzp-2025041021p-zjtj9y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260202-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 22:16:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/03 15:12:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.419	69339	100.000	7606	1607	1.051	--
总计		69339	100.000	7606			

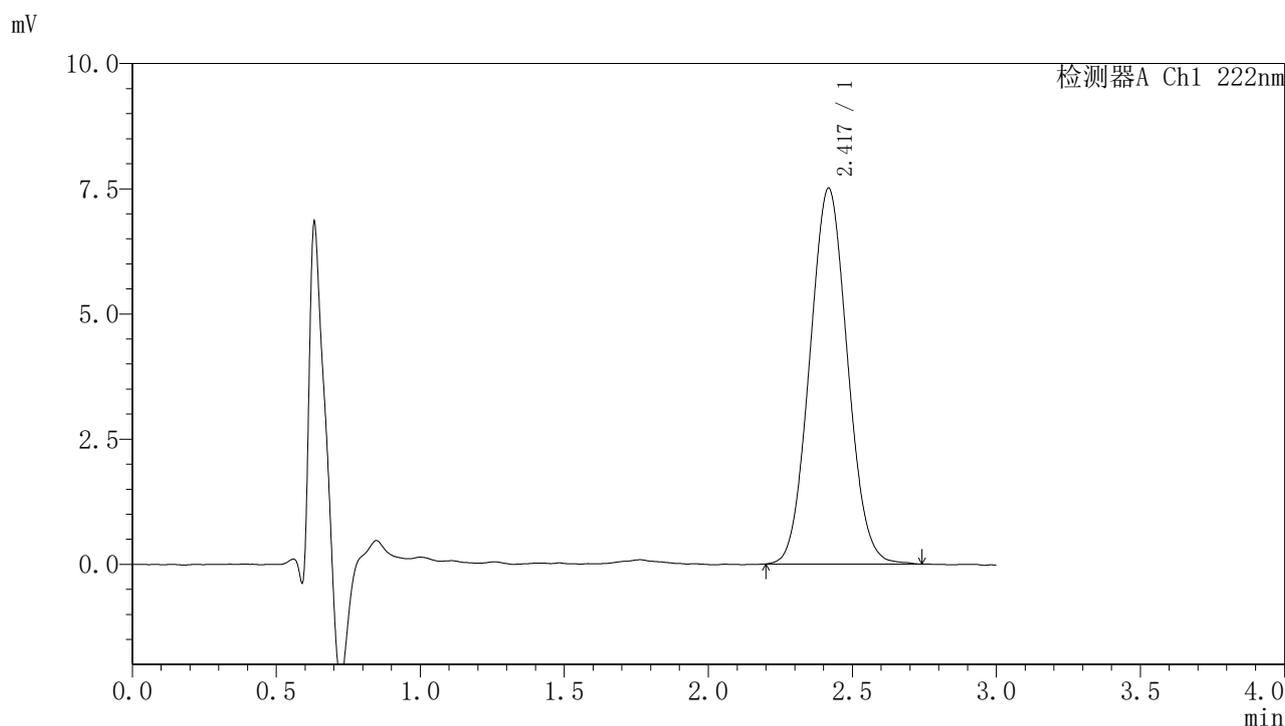
图74 褪黑素颗粒片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025041021批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

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: RCMHJE-4105 - 31-25/31-708-3 - zzp-2025041121p-zjtj9y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RCMHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMHJE-4105 - HJE-4105-20260202-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 22:19:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/03 15:12:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.417	68281	100.000	7492	1598	1.054	--
总计		68281	100.000	7492			

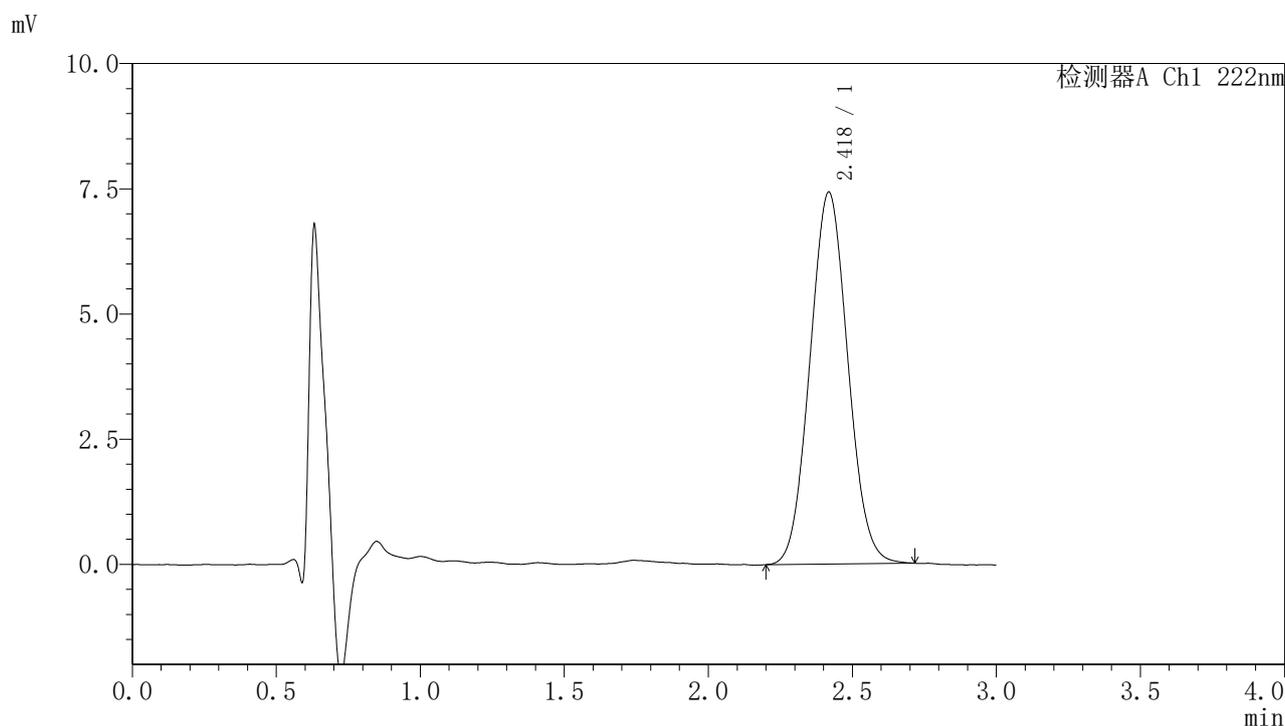
图75 褪黑素颗粒片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025041121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RCHJE-4105 - 31-25/31-709-3 - zzp-2025041121p-zjtj9y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260202-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 22:23:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/03 15:12:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.418	67987	100.000	7418	1589	1.059	--
总计		67987	100.000	7418			

图76 褪黑素颗粒片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2025041121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2

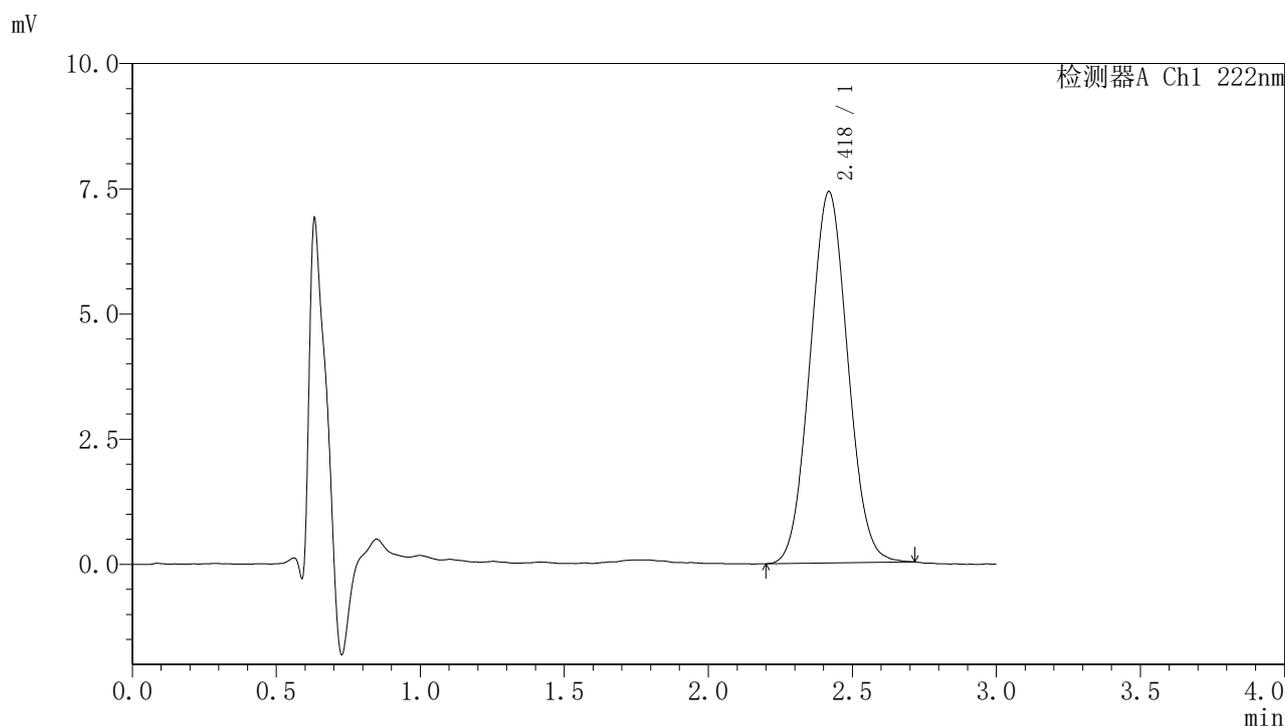


HJE-4105

<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: RCMHJE-4105 - 31-25/31-710-3 - zzp-2025041121p-zjtj9y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RCMHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMHJE-4105 - HJE-4105-20260202-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 22:26:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/03 15:12:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.418	67629	100.000	7411	1590	1.050	--
总计		67629	100.000	7411			

图77 褪黑素颗粒片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025041121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

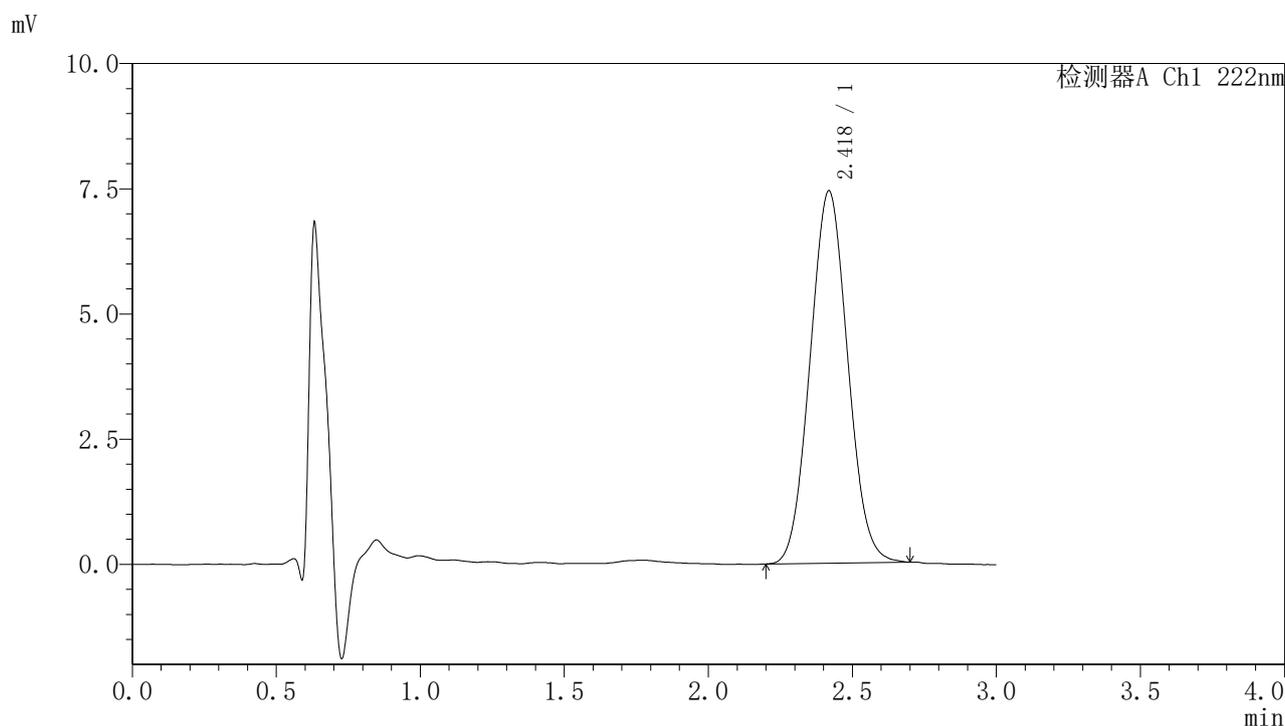


HJE-4105

<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: RCMHJE-4105 - 31-25/31-711-3 - zzp-2025041121p-zjtj9y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RCMHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMHJE-4105 - HJE-4105-20260202-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 22:30:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/03 15:12:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.418	67552	100.000	7428	1594	1.055	--
总计		67552	100.000	7428			

图78 褪黑素颗粒片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025041121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

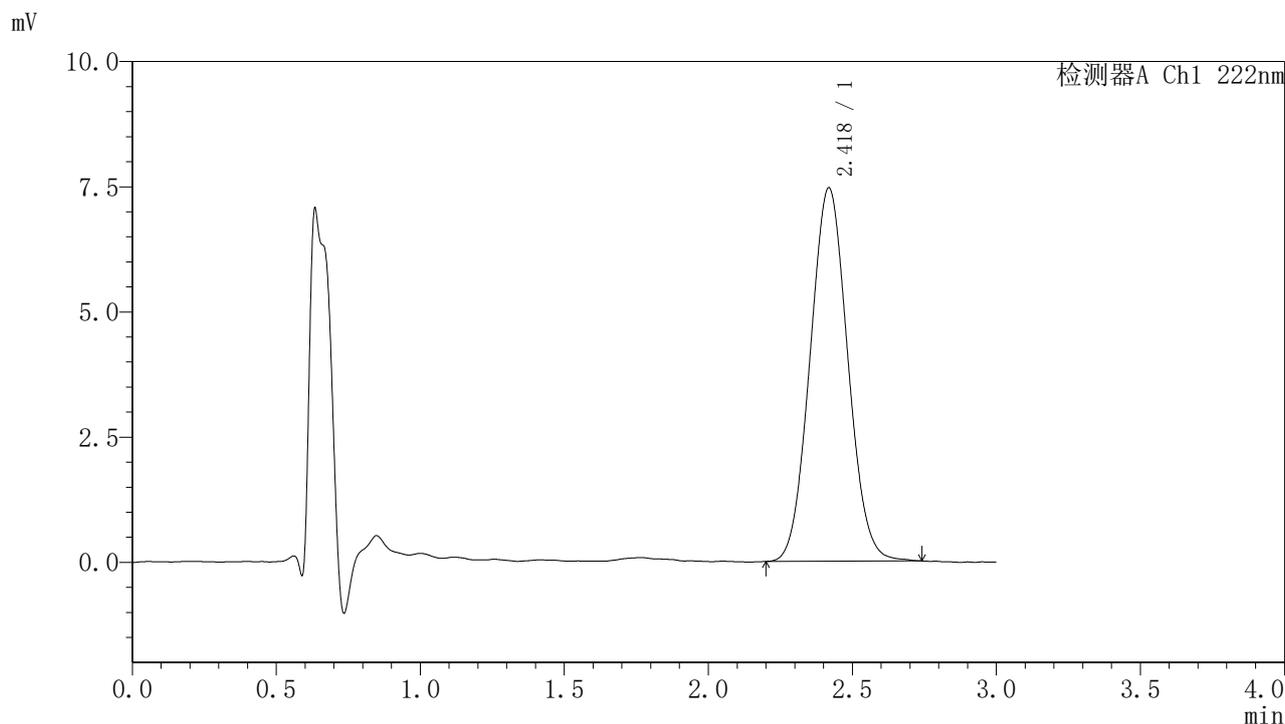


HJE-4105

<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: RCMHJE-4105 - 31-25/31-712-3 - zzp-2025041121p-zjtj9y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RCMHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMHJE-4105 - HJE-4105-20260202-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 22:33:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/03 15:12:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.418	67840	100.000	7450	1612	1.054	--
总计		67840	100.000	7450			

图79 褪黑素颗粒片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025041121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

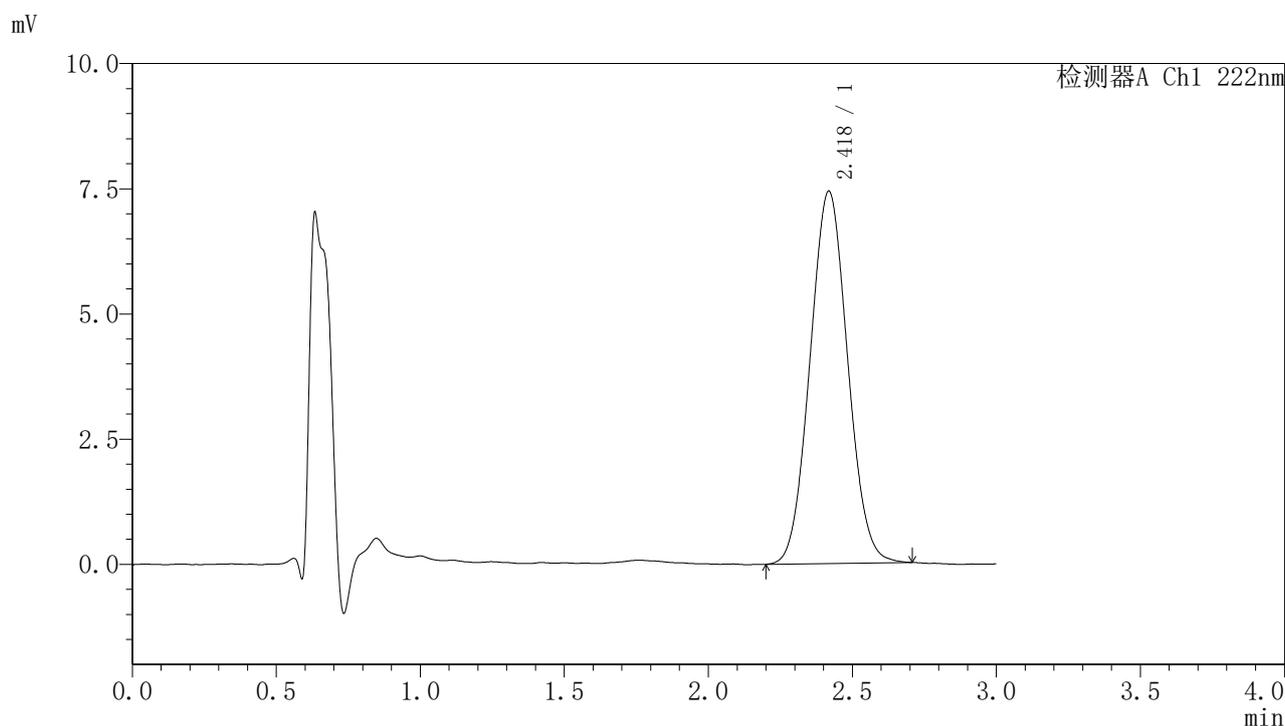


HJE-4105

<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: RCMHJE-4105 - 31-25/31-713-3 - zzp-2025041121p-zjtj9y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RCMHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMHJE-4105 - HJE-4105-20260202-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 22:36:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/03 15:12:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.418	67540	100.000	7426	1607	1.051	--
总计		67540	100.000	7426			

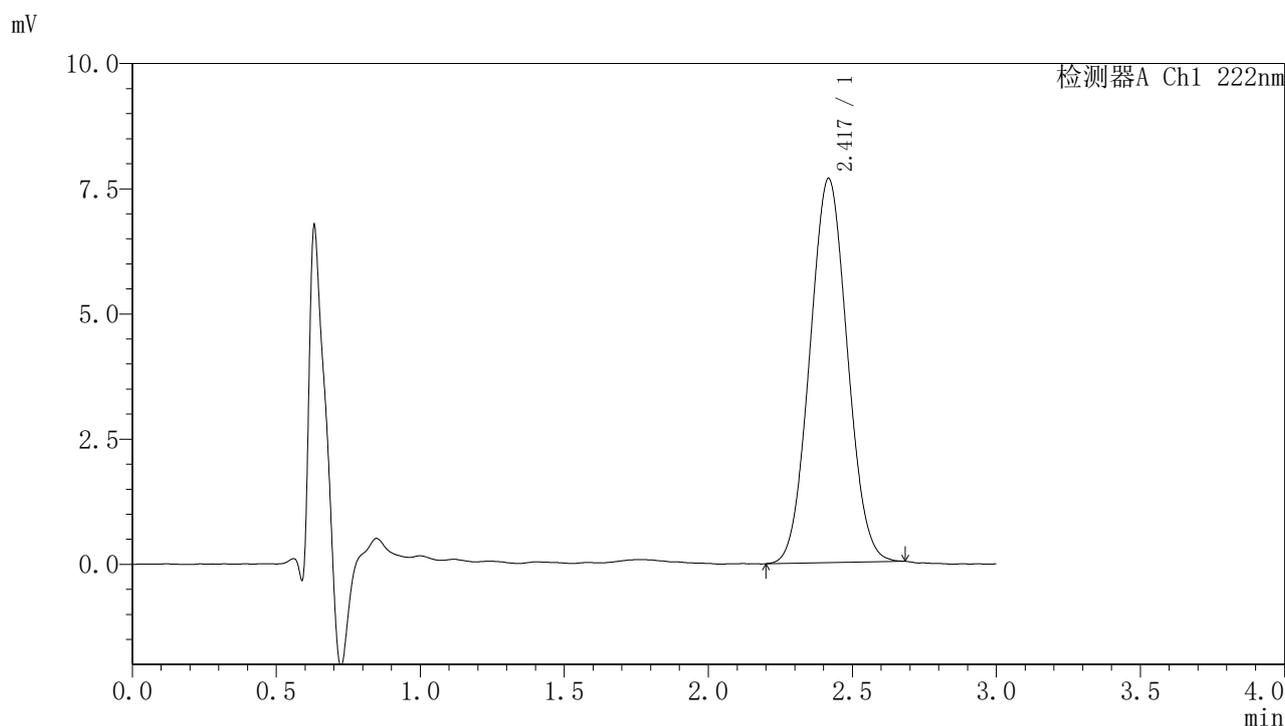
图80 褪黑素颗粒片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025041121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

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: RCMHJE-4105 - 31-25/31-714-3 - zzp-2025041121p-zjtj9y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RCMHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMHJE-4105 - HJE-4105-20260202-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 22:40:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/03 15:12:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.417	69323	100.000	7660	1618	1.044	--
总计		69323	100.000	7660			

图81 褪黑素颗粒片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025041121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

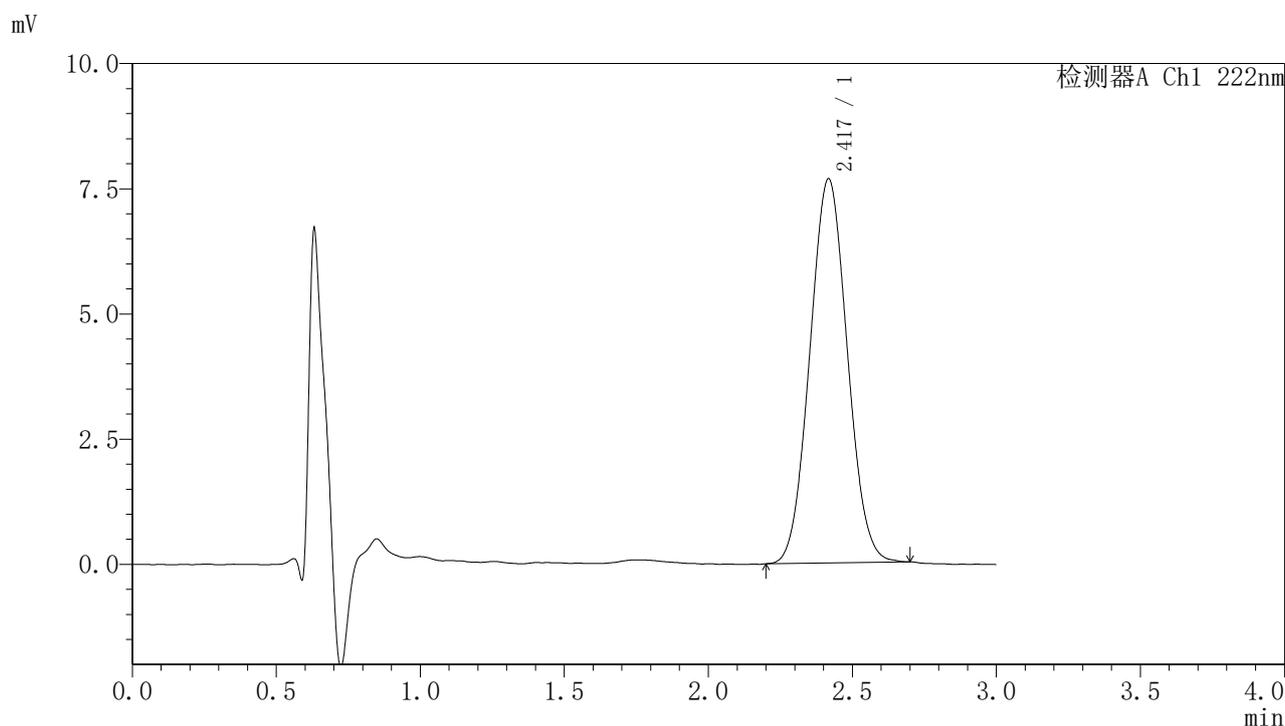


HJE-4105

<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: RCMHJE-4105 - 31-25/31-715-3 - zzp-2025041121p-zjtj9y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RCMHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMHJE-4105 - HJE-4105-20260202-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 22:43:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/03 15:12:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.417	69366	100.000	7660	1620	1.049	--
总计		69366	100.000	7660			

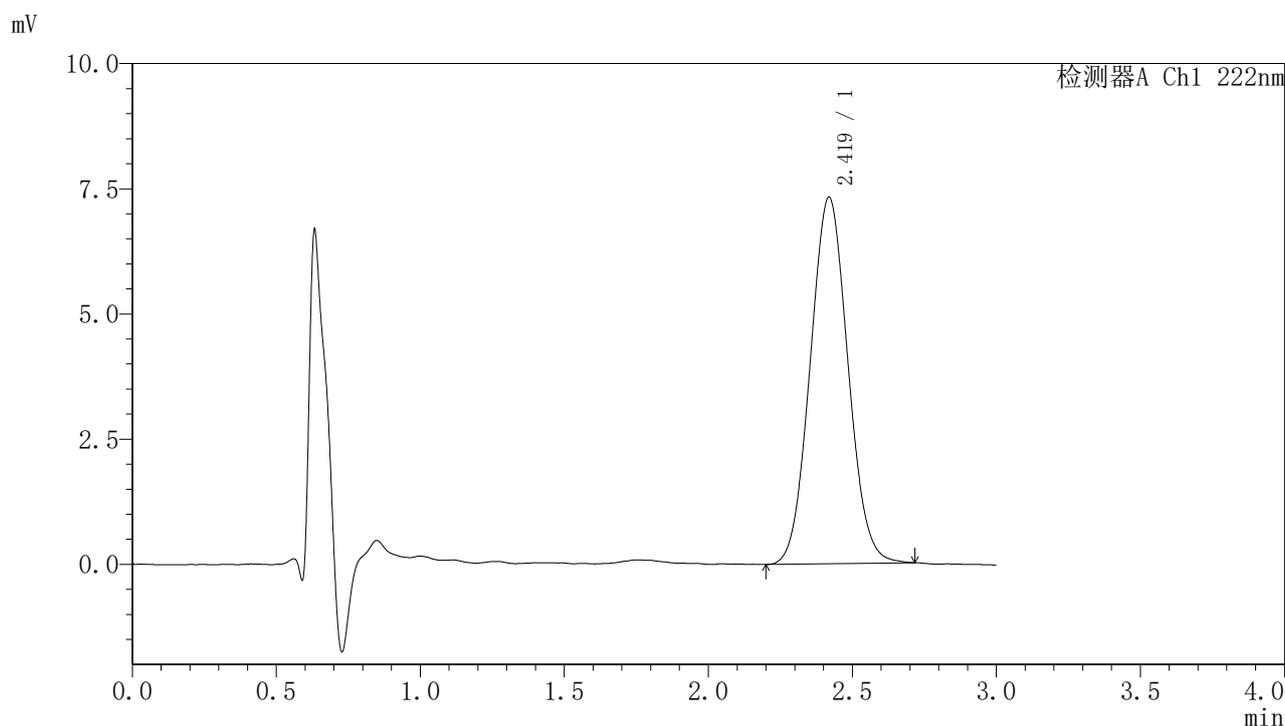
图82 褪黑素颗粒片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025041121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

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: RCHJE-4105 - 31-25/31-716-3 - zzp-2025041121p-zjtj9y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260202-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 22:47:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/03 15:12:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.419	66569	100.000	7313	1611	1.056	--
总计		66569	100.000	7313			

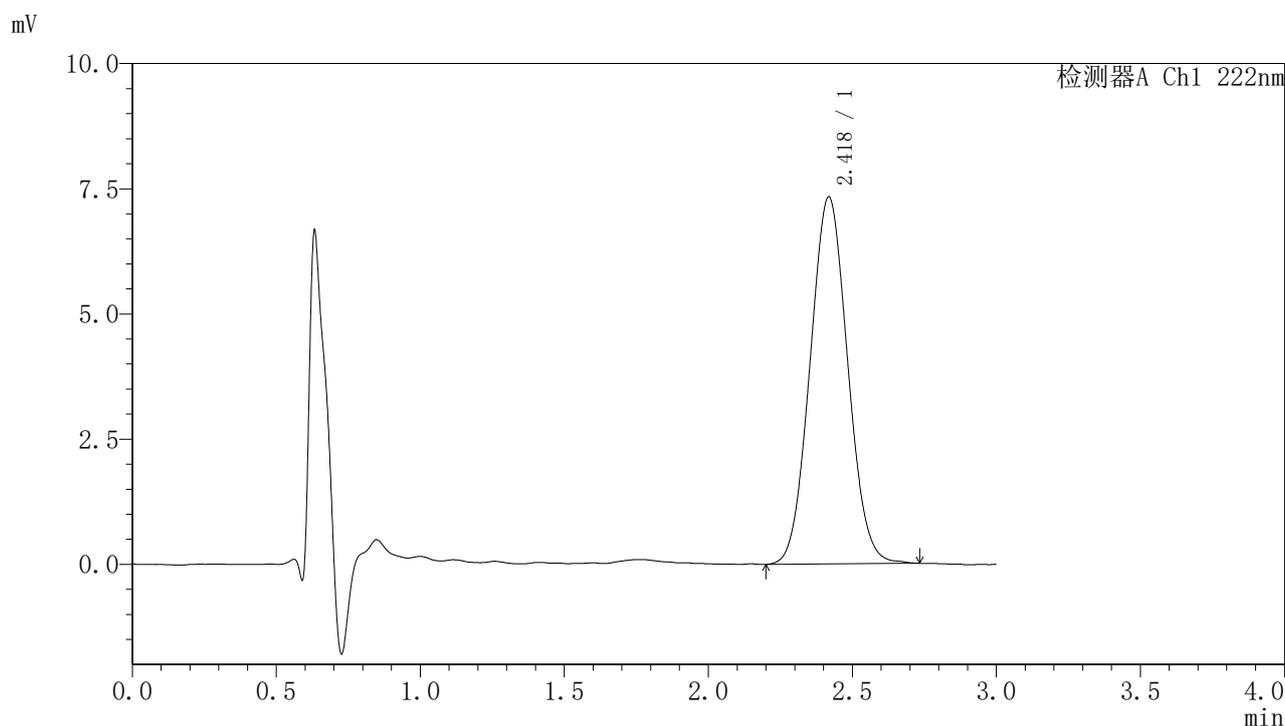
图83 褪黑素颗粒片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2025041121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-1

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: RCMHJE-4105 - 31-25/31-717-3 - zzp-2025041121p-zjtj9y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RCMHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMHJE-4105 - HJE-4105-20260202-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 22:50:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/03 15:12:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.418	66470	100.000	7320	1611	1.052	--
总计		66470	100.000	7320			

图84 褪黑素颗粒片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2025041121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2

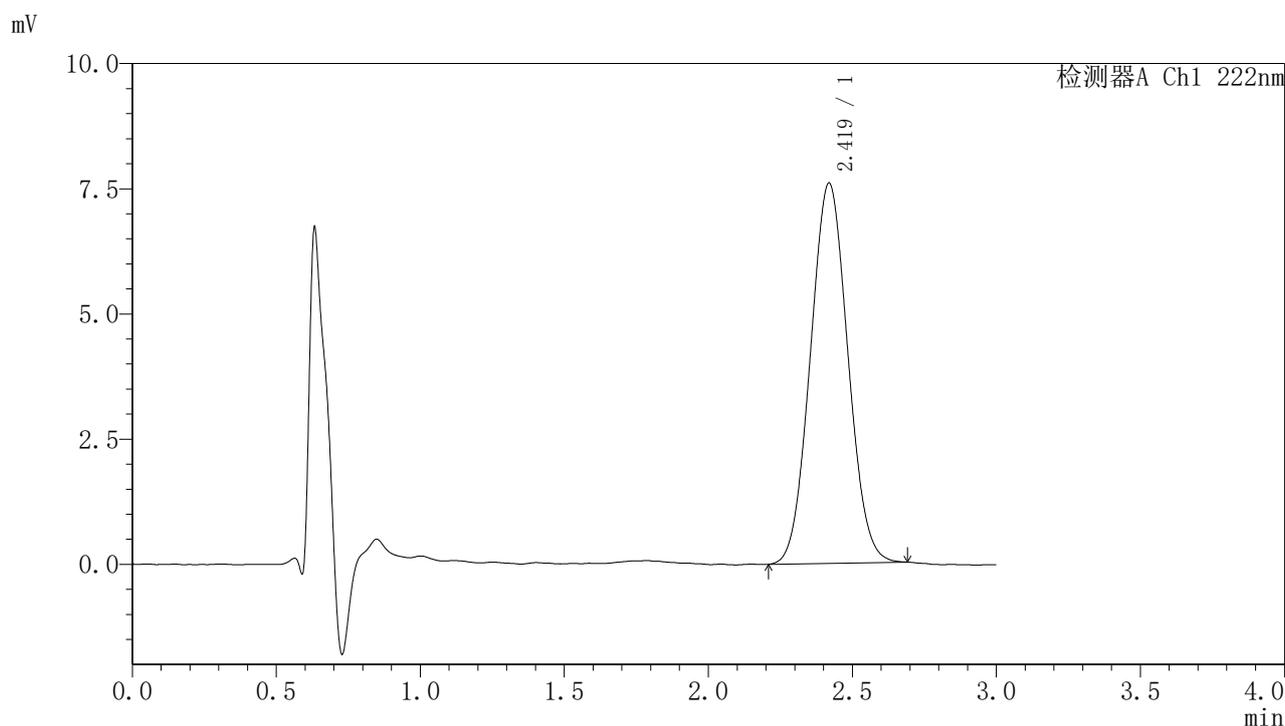


HJE-4105

<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: RCMHJE-4105 - 31-25/31-718-3 - zzp-2025041121p-zjtj9y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RCMHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMHJE-4105 - HJE-4105-20260202-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 22:53:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/03 15:12:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.419	68664	100.000	7589	1618	1.051	--
总计		68664	100.000	7589			

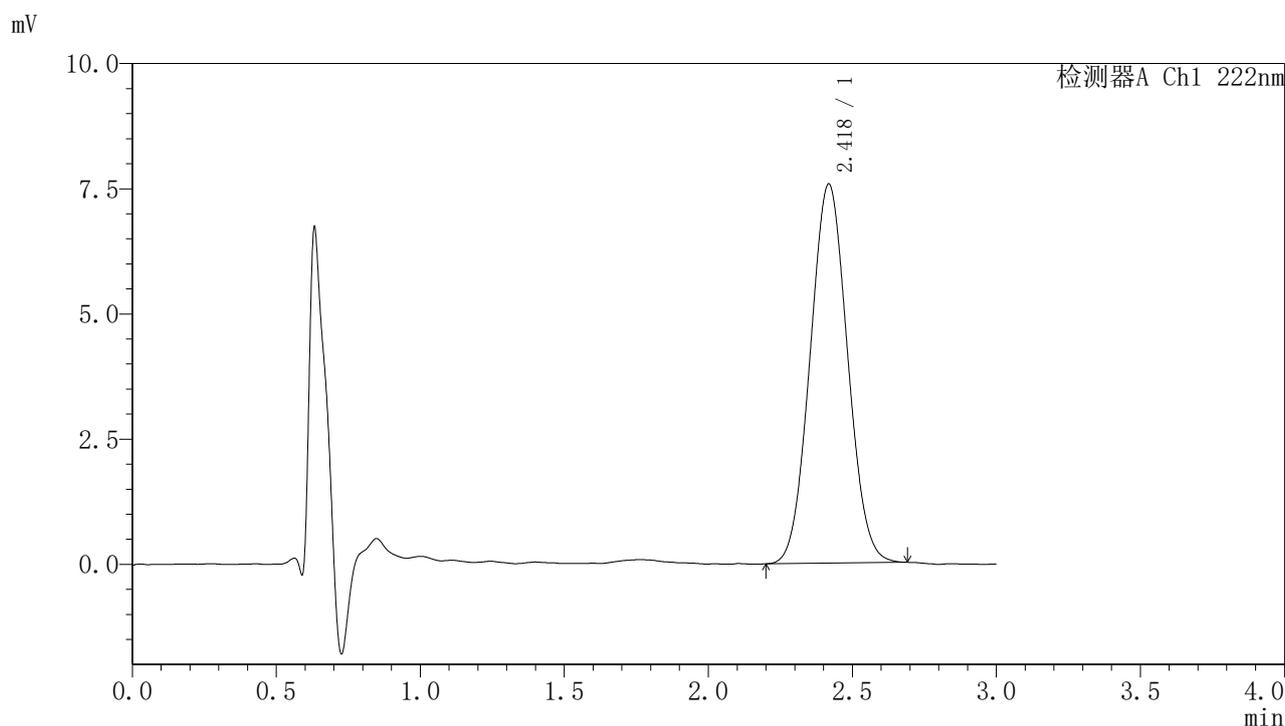
图85 褪黑素颗粒片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025041121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

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: RCMHJE-4105 - 31-25/31-719-3 - zzp-2025041121p-zjtj9y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RCMHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RCMHJE-4105 - HJE-4105-20260202-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 22:57:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/03 15:12:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.418	68356	100.000	7560	1628	1.048	--
总计		68356	100.000	7560			

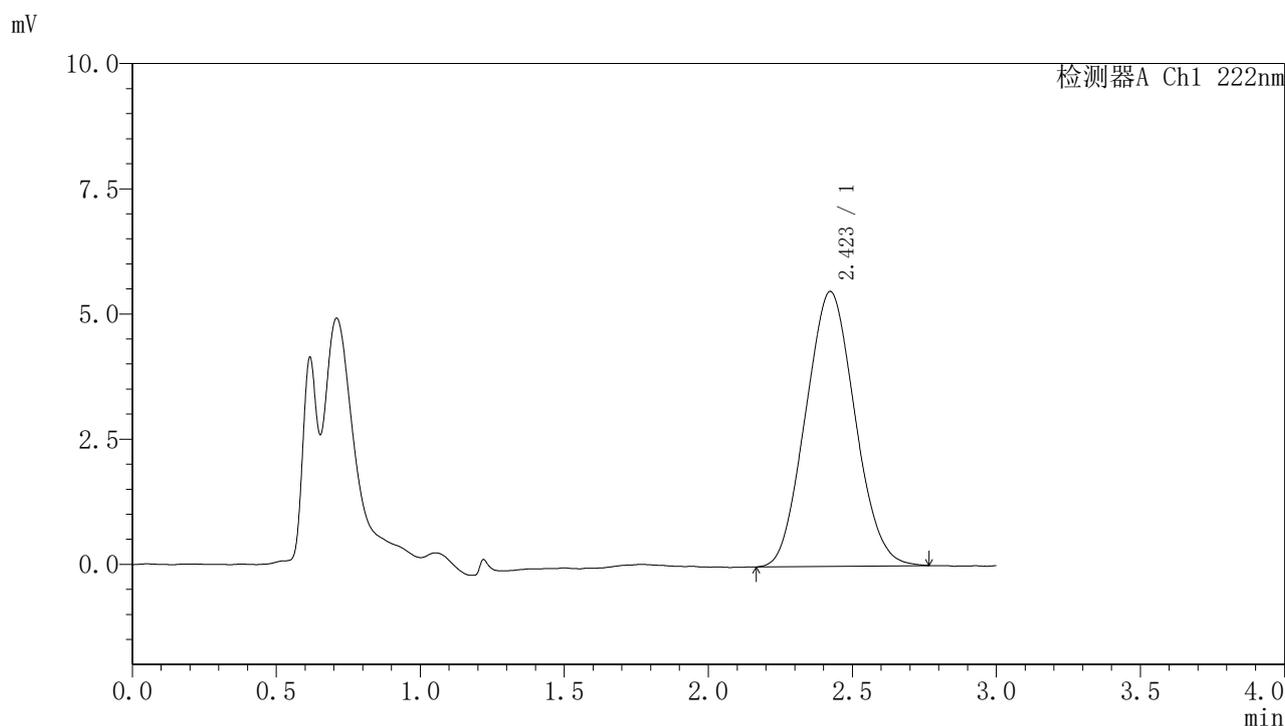
图86 褪黑素颗粒片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025041121批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

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: RCHJE-4105 - 31-25/31-720-3 - zzp-zjtj9y-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260202-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 23:00:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/03 15:12:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.423	65305	100.000	5491	899	1.068	--
总计		65305	100.000	5491			

图87 褪黑素颗粒片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

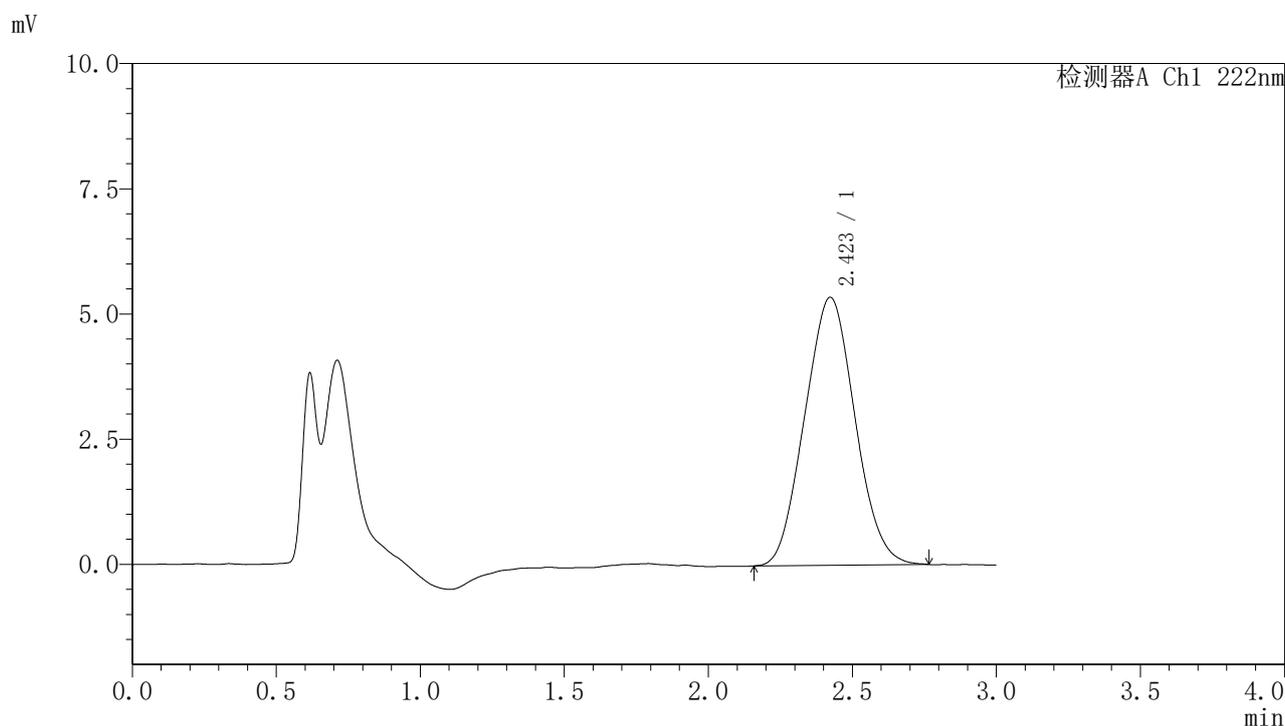


HJE-4105

<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: RCHJE-4105 - 31-25/31-721-3 - zzp-zjtj9y-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260202-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 23:03:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/03 15:12:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.423	64991	100.000	5353	861	1.057	--
总计		64991	100.000	5353			

图88 褪黑素颗粒片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2