



褪黑素颗粒项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	520023-202203	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10000
标示量(mg)	1	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.16	65062	65131	65168	64784	65546	65138	0.42
2	10.17	65019	64935				64977	0.10

单位质量响应值	RSD%	判断
6411.22	6389.09	0.25
		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	69667	-	69667	97.87	97.07	1.25	95.81% ~ 98.34%
	2	68498	-	68498	96.23			
	3	68847	-	68847	96.72			
	4	67978	-	67978	95.50			
	5	70393	-	70393	98.89			
	6	69203	-	69203	97.22			
2024030221	1	65931	-	65931	92.62	95.94	1.88	94.06% ~ 97.83%
	2	67752	-	67752	95.18			
	3	69240	-	69240	97.27			
	4	68968	-	68968	96.89			
	5	68737	-	68737	96.56			
	6	69158	-	69158	97.15			
2024030321	1	64311	-	64311	90.35	91.10	2.20	89.00% ~ 93.20%
	2	64625	-	64625	90.79			
	3	63332	-	63332	88.97			
	4	63760	-	63760	89.57			
	5	67088	-	67088	94.25			
	6	65970	-	65970	92.68			



操作者:

日期: 2026-02-06

复核者:

未审阅版本



褪黑素颗粒项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	520023-202203	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10000
标示量(mg)	1	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.16	65260	65171	64982	65129	65192	65147	0.16
2	10.17	65132	65129				65130	0.01
单位质量响应值			RSD%		判断			
6412.11		6404.13		0.09		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	67053	-	67053	94.08	89.54	22.79	68.13% ~ 110.96%
	2	69213	-	69213	97.11			
	3	34352	-	34352	48.20			
	4	72458	-	72458	101.66			
	5	70279	-	70279	98.61			
	6	69563	-	69563	97.60			
2024030221	1	69158	-	69158	97.03	97.54	1.36	96.16% ~ 98.93%
	2	70946	-	70946	99.54			
	3	69078	-	69078	96.92			
	4	70450	-	70450	98.85			
	5	68831	-	68831	96.57			
	6	68676	-	68676	96.36			
2024030321	1	67253	-	67253	94.36	95.02	1.53	93.49% ~ 96.54%
	2	67925	-	67925	95.30			
	3	66707	-	66707	93.59			
	4	69098	-	69098	96.95			
	5	66632	-	66632	93.49			
	6	68710	-	68710	96.40			



操作者:

日期: 2026-02-06

复核者:

未审阅版本

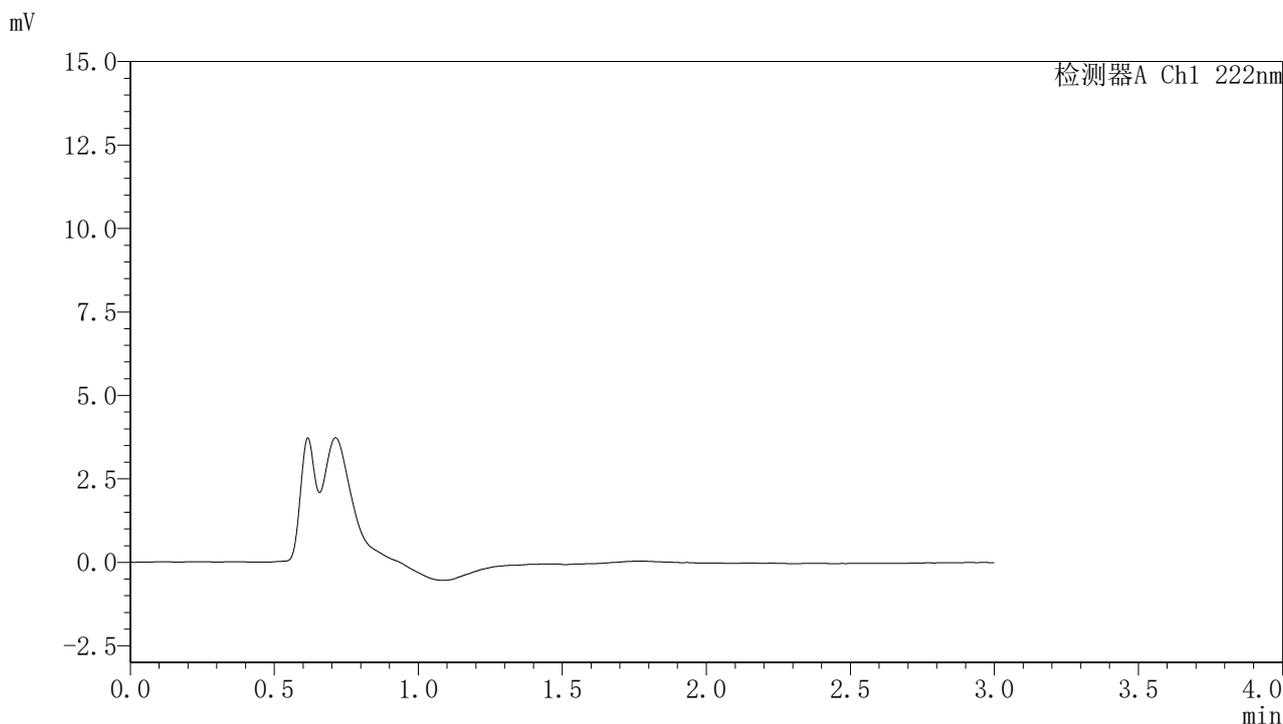


HJE-4105

<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 - 31-28/31-722-3 - zzp-cq9y-red-jx-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: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 23:07:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/04 13:44:23 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)
总计							

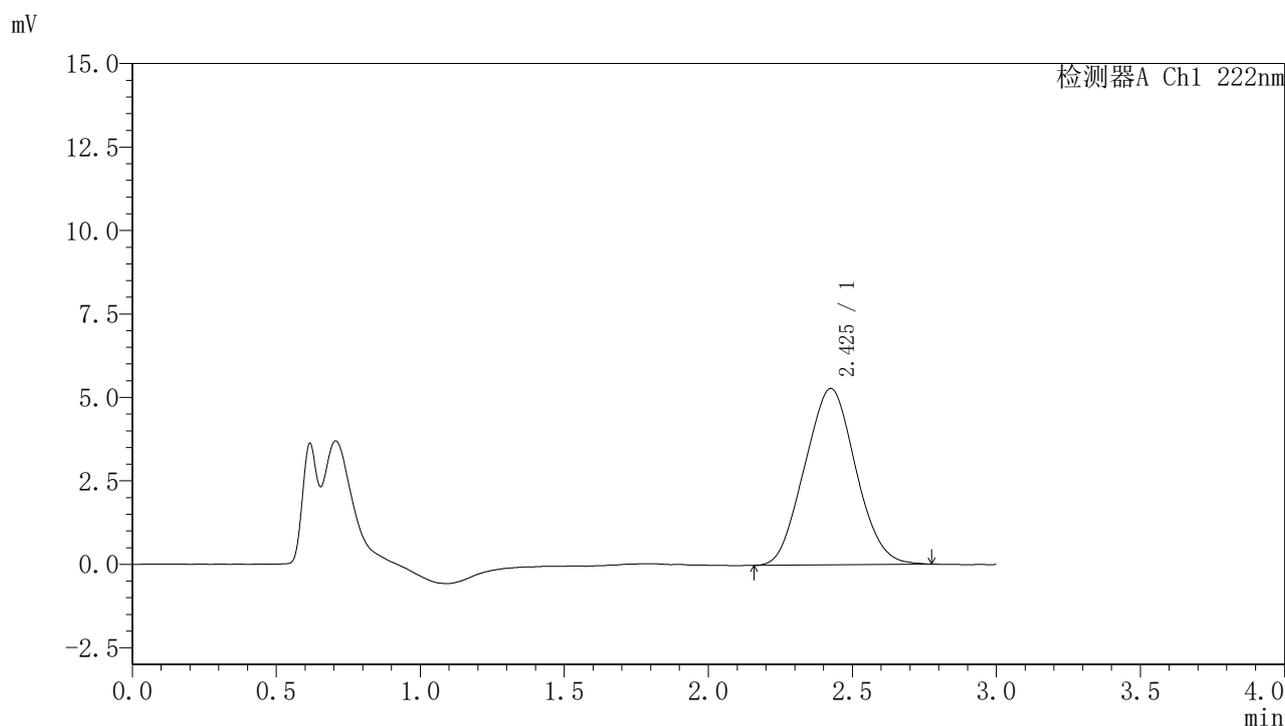
图1 褪黑素颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速
 溶剂

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: RCHJE-4105 - 31-28/31-723-3 - zzp-cq9y-rcd-jx-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: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 23:10:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/04 13:44:27 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	2.425	65062	100.000	5280	834	1.050	--
总计		65062	100.000	5280			

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

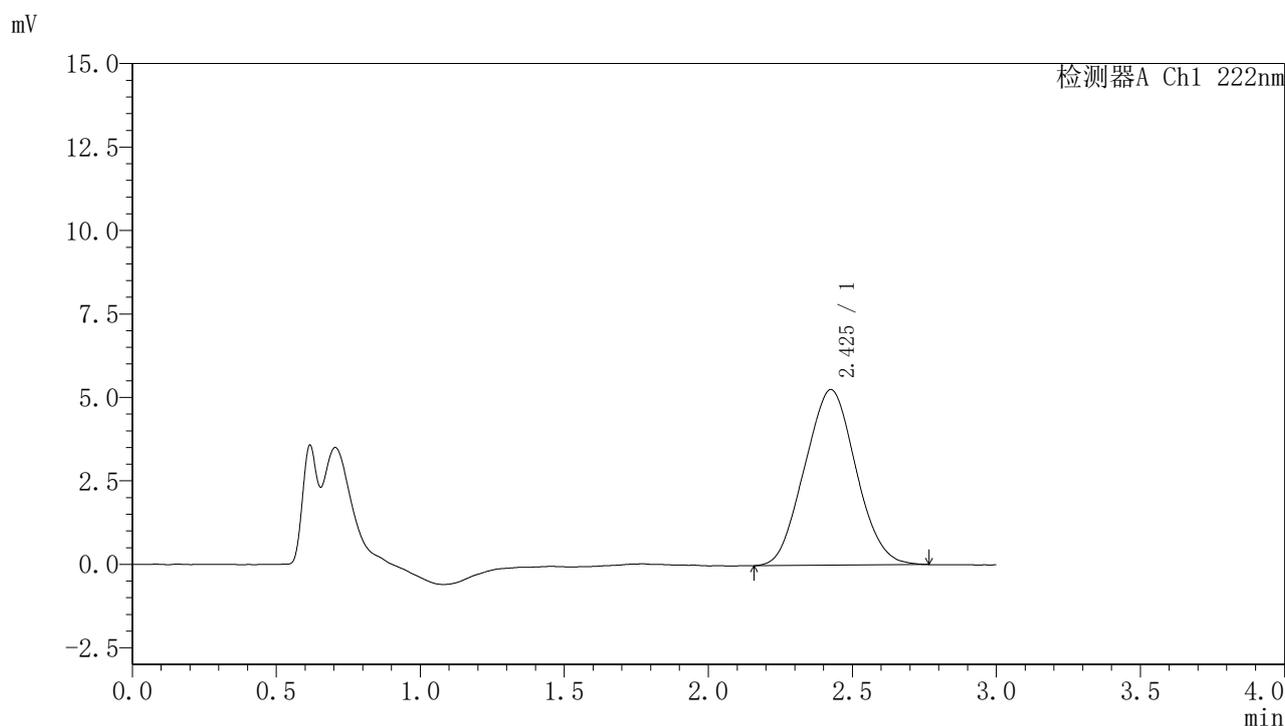


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RCHJE-4105 - 31-28/31-724-3 - zzp-cq9y-rcd-jx-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: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 23:14:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/04 13:44:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

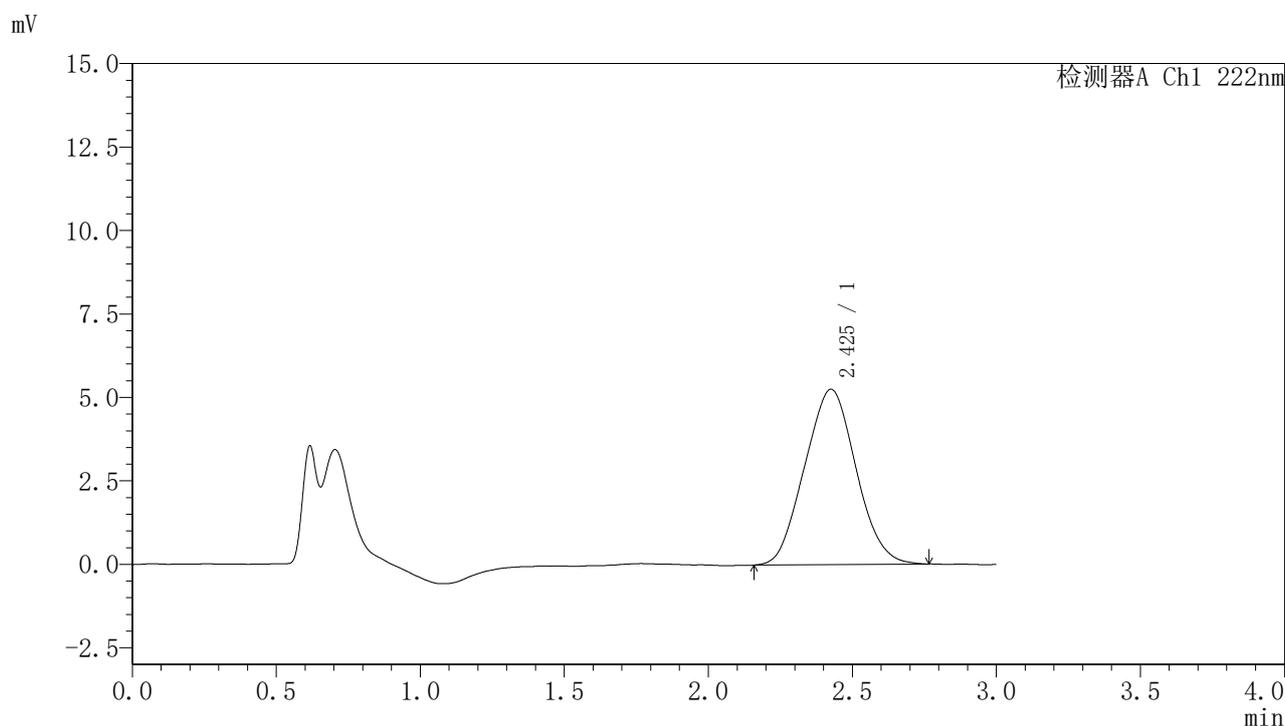
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	65131	100.000	5258	823	1.048	--
总计		65131	100.000	5258			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RCHJE-4105 - 31-28/31-725-3 - zzp-cq9y-rcd-jx-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: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 23:17:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/04 13:44:33 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	2.425	65168	100.000	5250	813	1.050	--
总计		65168	100.000	5250			

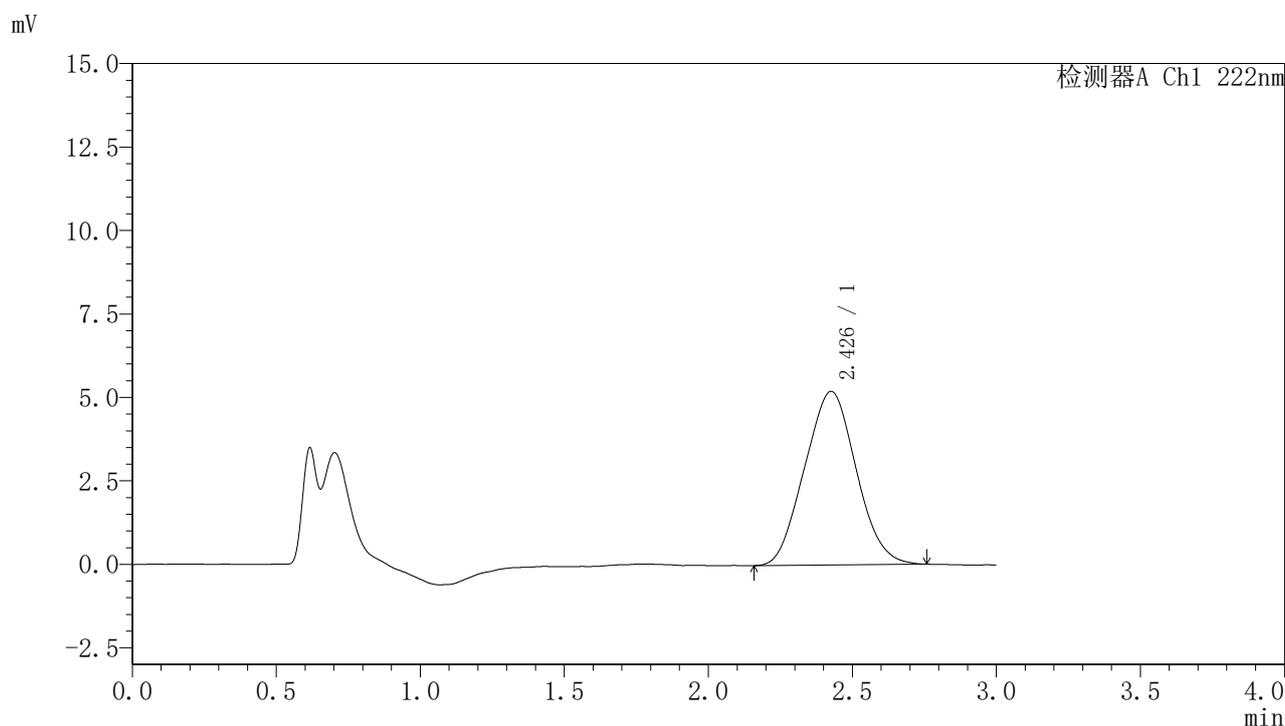
图4 褪黑素颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-1-3

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: RCHJE-4105 - 31-28/31-726-3 - zzp-cq9y-rcd-jx-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: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 23:20:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/04 13:44:35 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	2.426	64784	100.000	5195	799	1.049	--
总计		64784	100.000	5195			

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

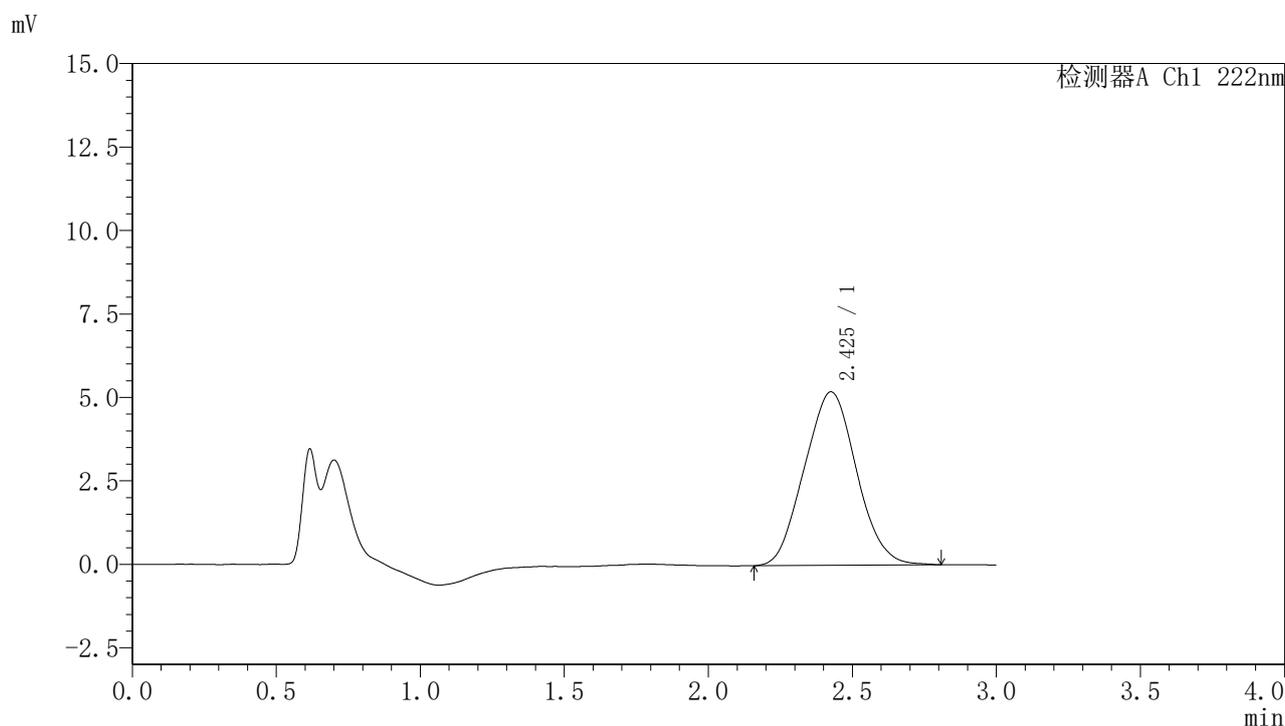


HJE-4105

<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: RCHJE-4105 - 31-28/31-727-3 - zzp-cq9y-rcd-jx-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: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 23:24:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/04 13:44:38 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	2.425	65546	100.000	5196	796	1.055	--
总计		65546	100.000	5196			

图6 褪黑素颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-1-5

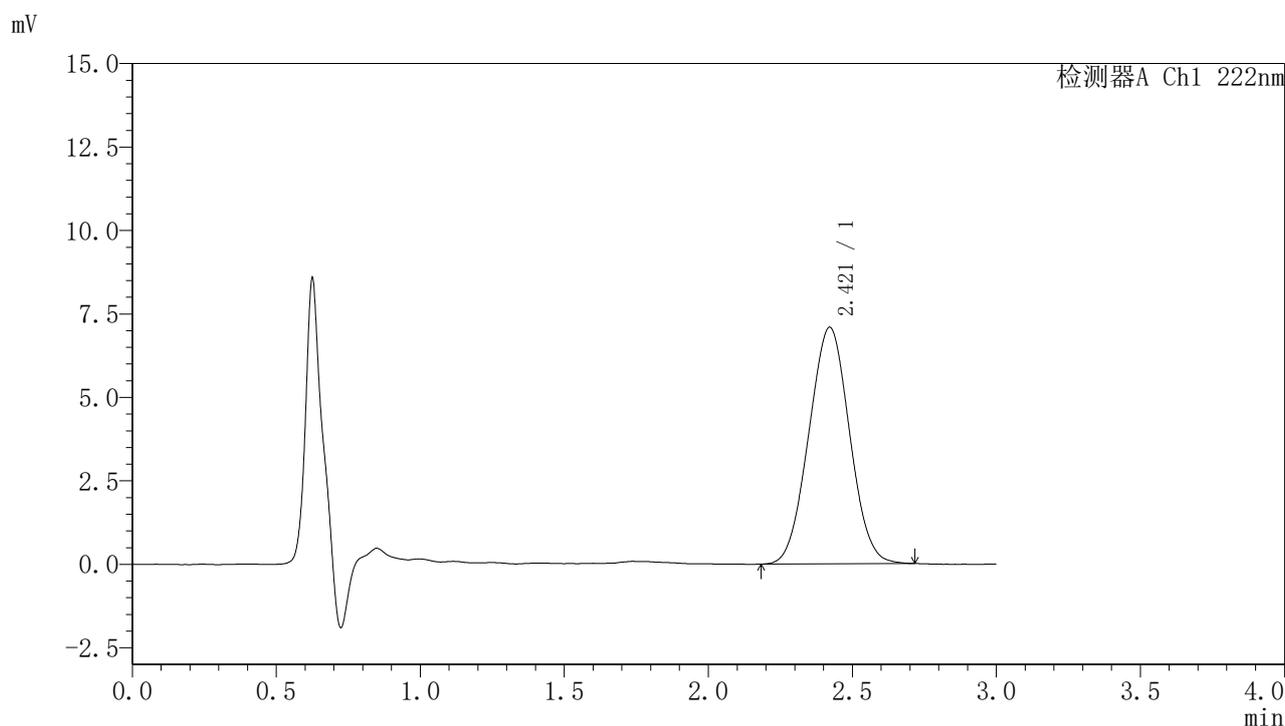


HJE-4105

<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: RCHJE-4105 - 31-28/31-728-3 - zzp-2025040921p-cq9y-rcd-jx-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: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 23:27:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/04 13:44:40 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	2.421	69667	100.000	7090	1356	1.021	--
总计		69667	100.000	7090			

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

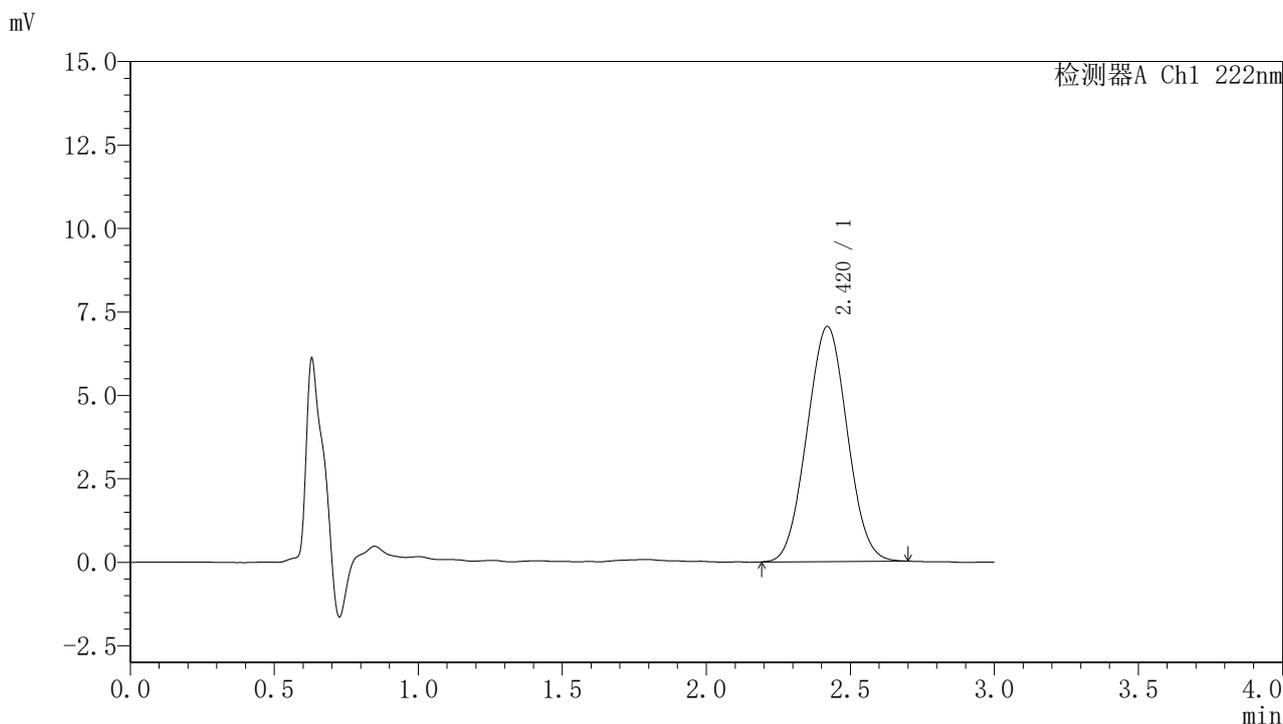


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RCHJE-4105 - 31-28/31-729-3 - zzp-2025040921p-cq9y-rcd-jx-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-4105-20260202-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 23:30:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/04 13:44:43 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	68498	100.000	7048	1384	1.031	--
总计		68498	100.000	7048			

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

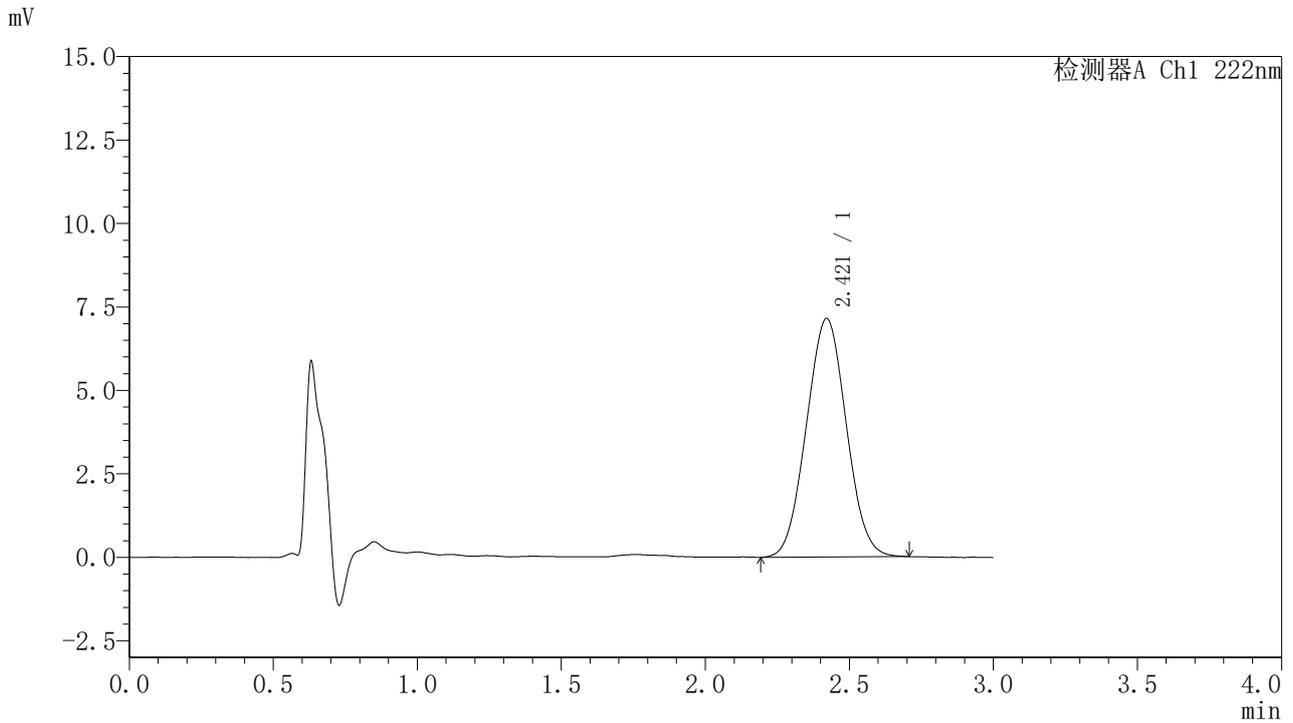


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RCHJE-4105 - 31-28/31-730-3 - zzp-2025040921p-cq9y-rcd-jx-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: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 23:34:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/04 13:44:46 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	2.421	68847	100.000	7147	1412	1.034	--
总计		68847	100.000	7147			

图9 褪黑素颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025040921批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

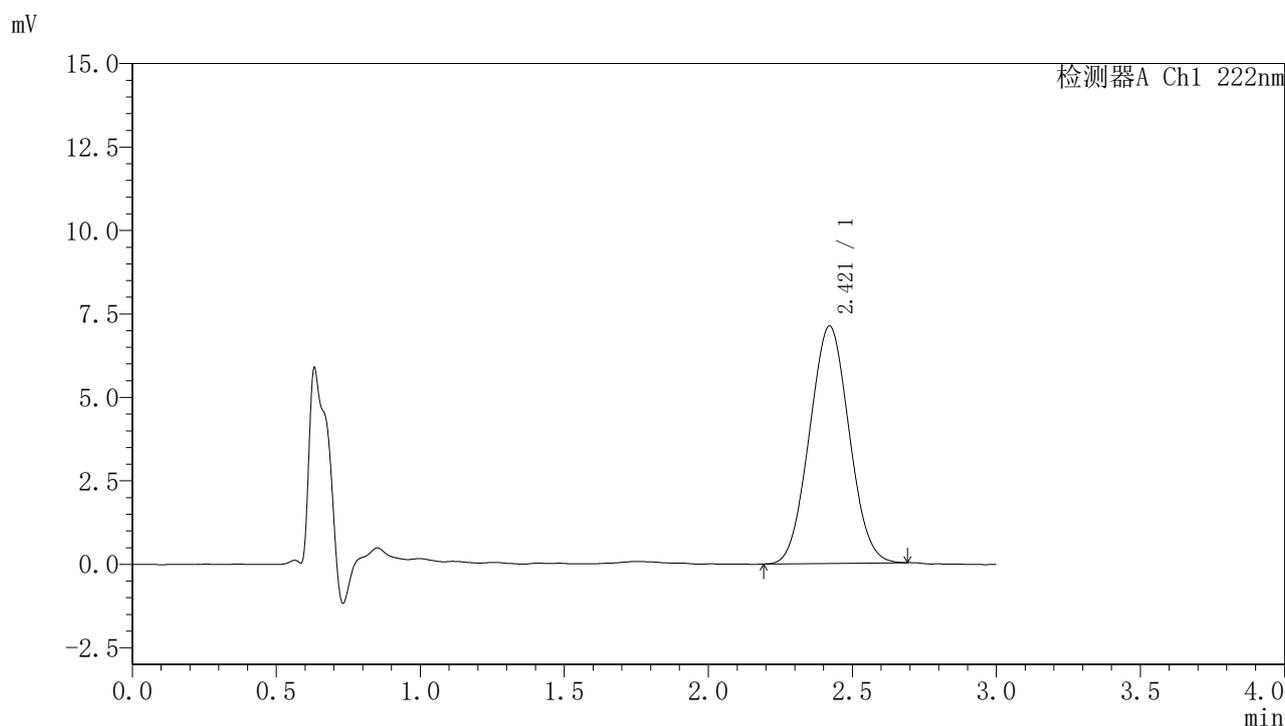


HJE-4105

<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 - 31-28/31-731-3 - zzp-2025040921p-cq9y-rcd-jx-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: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 23:37:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/04 13:44:49 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	2.421	67978	100.000	7119	1431	1.038	--
总计		67978	100.000	7119			

图10 褪黑素颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025040921批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

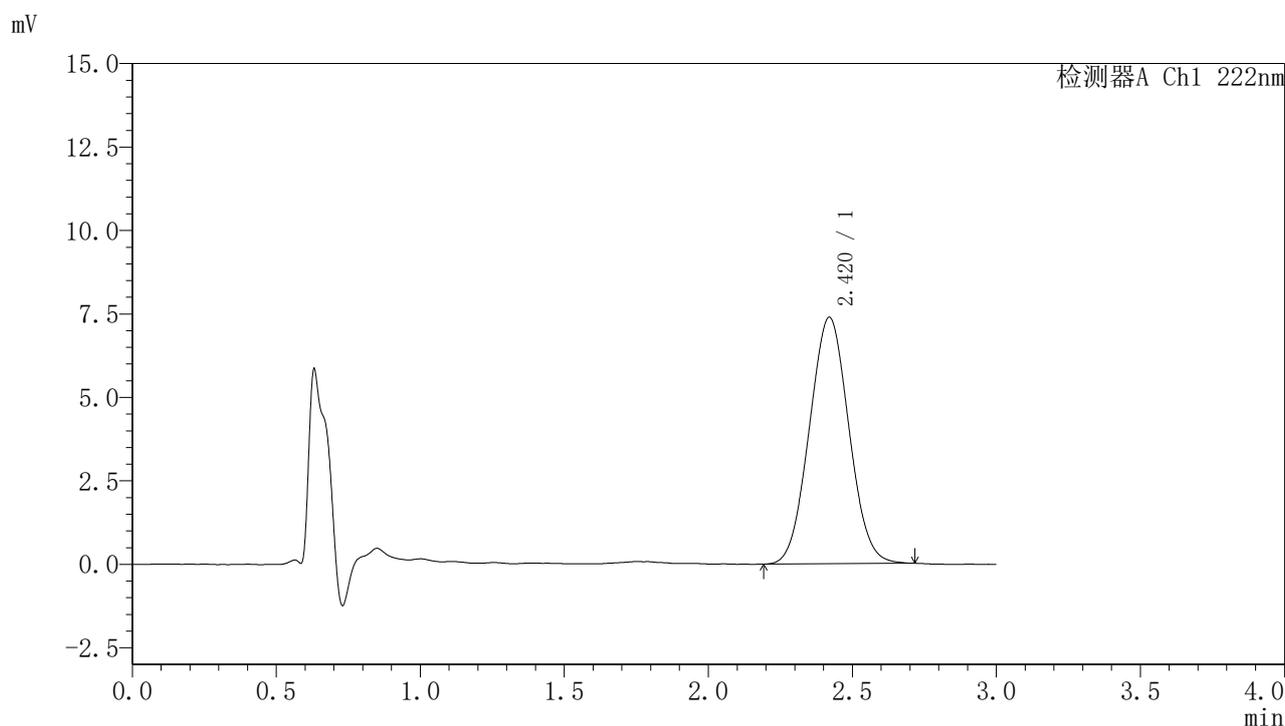


HJE-4105

<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: RCHJE-4105 - 31-28/31-732-3 - zzp-2025040921p-cq9y-rcd-jx-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: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 23:41:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/04 13:44:52 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	2.420	70393	100.000	7385	1447	1.039	--
总计		70393	100.000	7385			

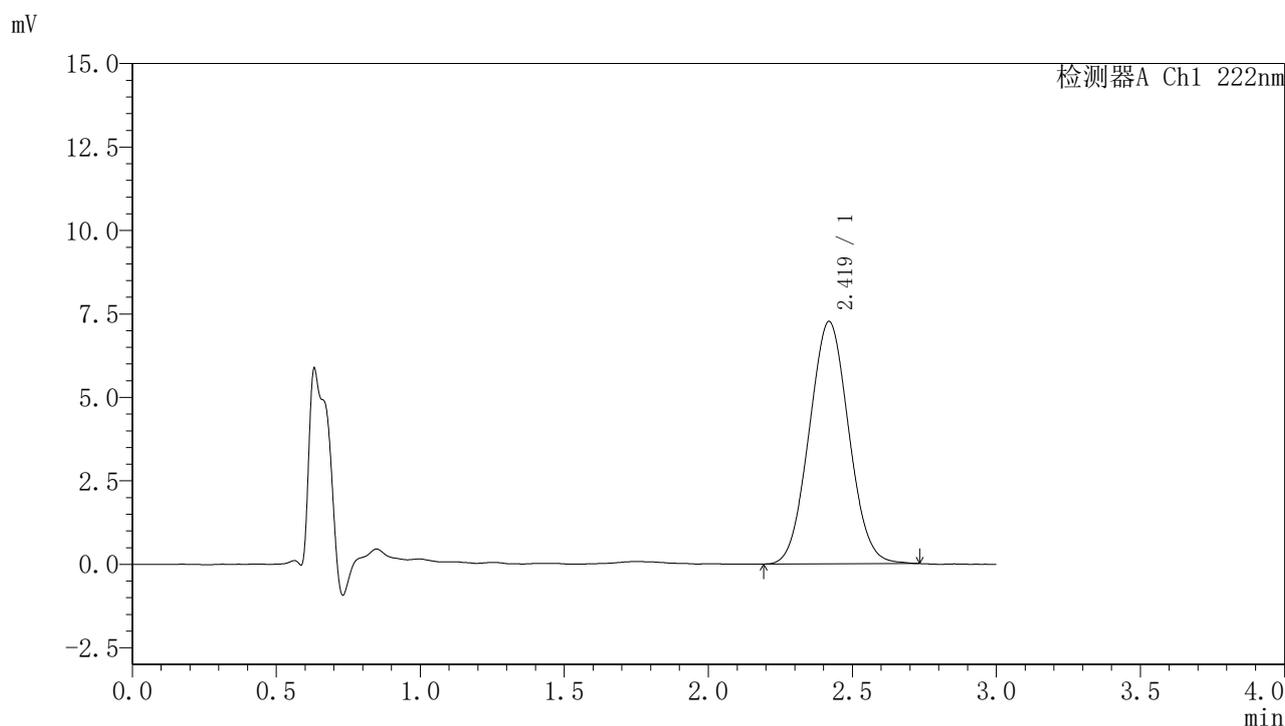
图11 褪黑素颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025040921批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

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: RCHJE-4105 - 31-28/31-733-3 - zzp-2025040921p-cq9y-rcd-jx-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: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 23:44:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/04 13:44:54 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	2.419	69203	100.000	7258	1455	1.048	--
总计		69203	100.000	7258			

图12 褪黑素颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025040921批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

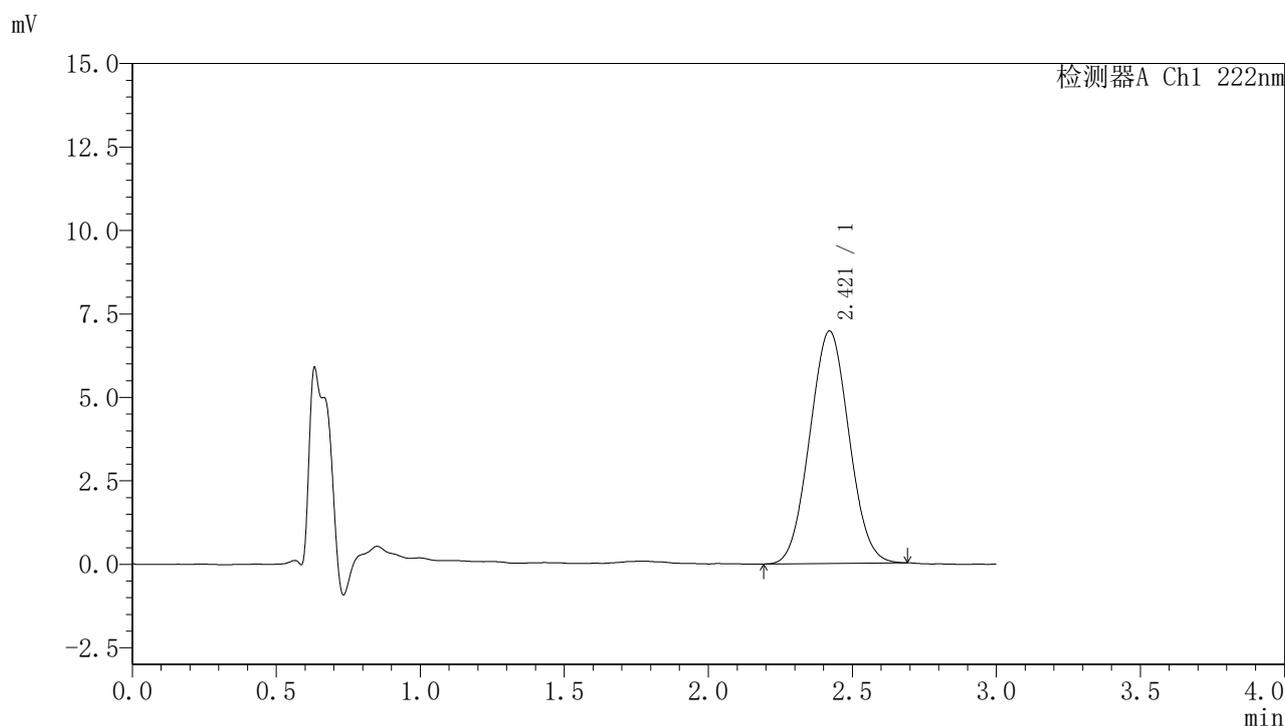


HJE-4105

<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 - 31-28/31-734-3 - zzp-2025041021p-cq9y-rcd-jx-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: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 23:47:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/04 13:44:57 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	2.421	65931	100.000	6970	1468	1.042	--
总计		65931	100.000	6970			

图13 褪黑素颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025041021批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

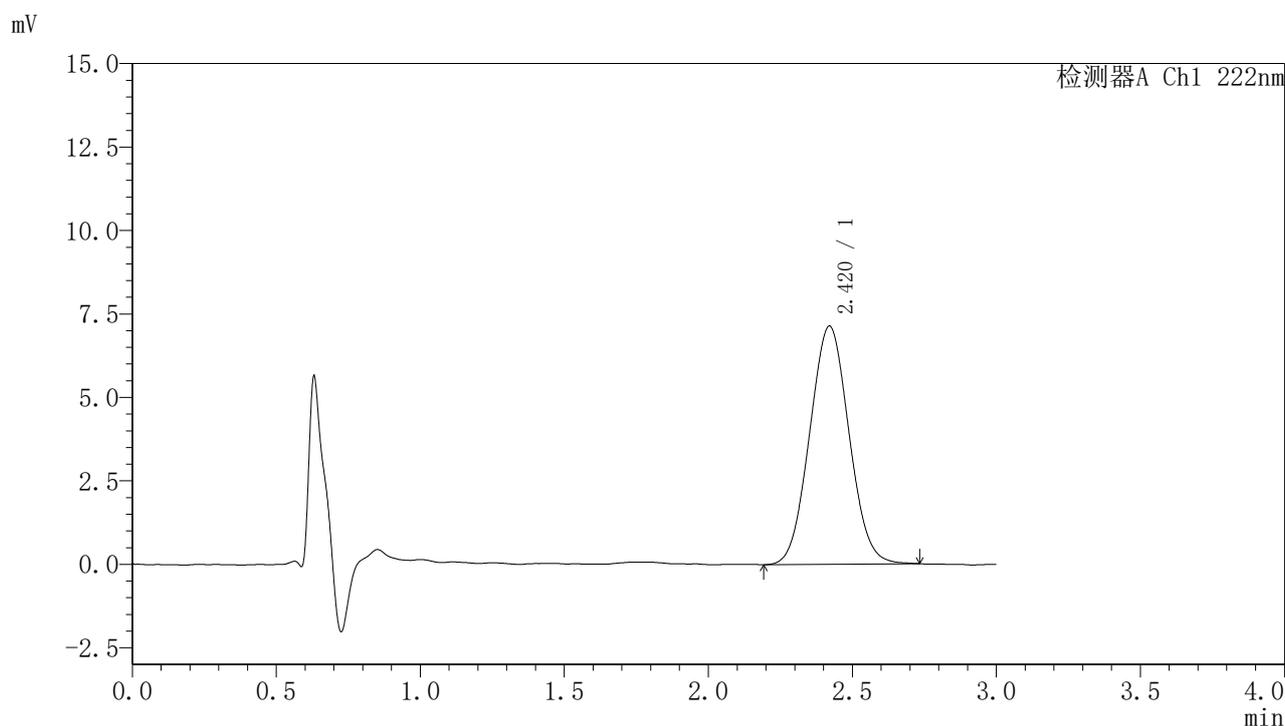


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RCHJE-4105 - 31-28/31-735-3 - zzp-2025041021p-cq9y-rcd-jx-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-4105-20260202-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 23:51:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/04 13:45:00 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	67752	100.000	7138	1474	1.048	--
总计		67752	100.000	7138			

图14 褪黑素颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025041021批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

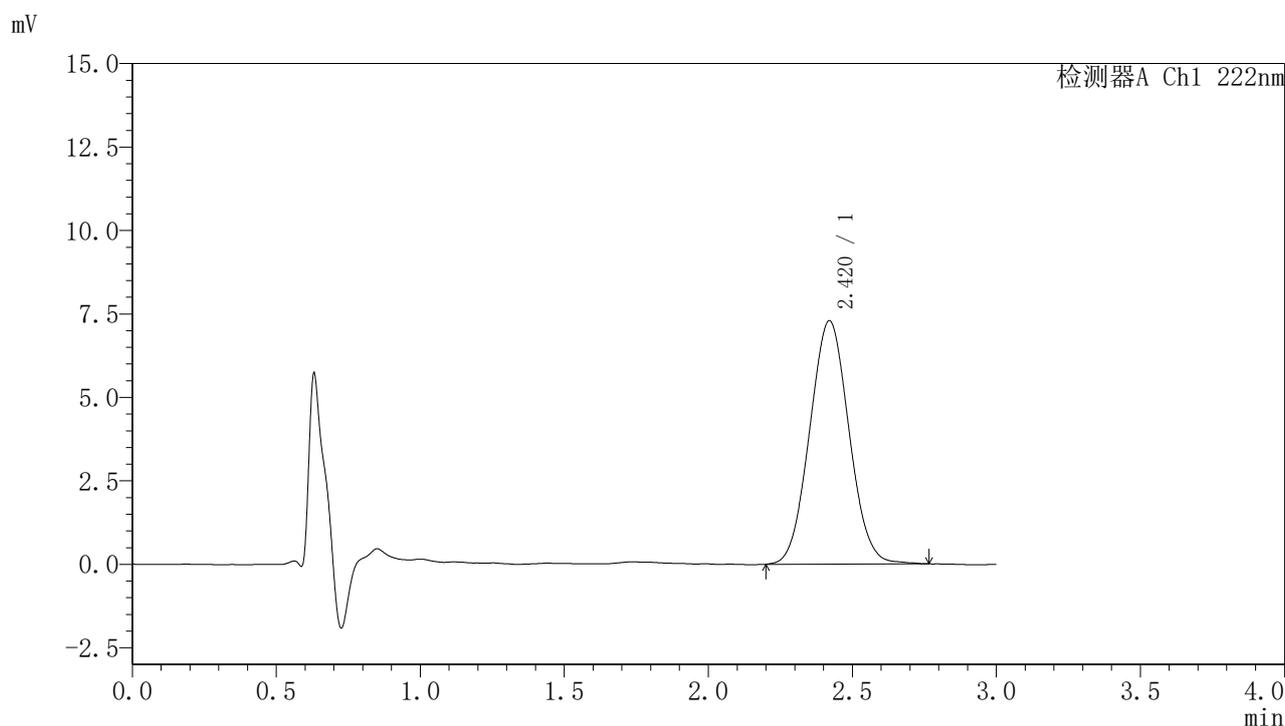


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RCHJE-4105 - 31-28/31-736-3 - zzp-2025041021p-cq9y-rcd-jx-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: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 23:54:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/04 13:45:03 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	2.420	69240	100.000	7294	1478	1.048	--
总计		69240	100.000	7294			

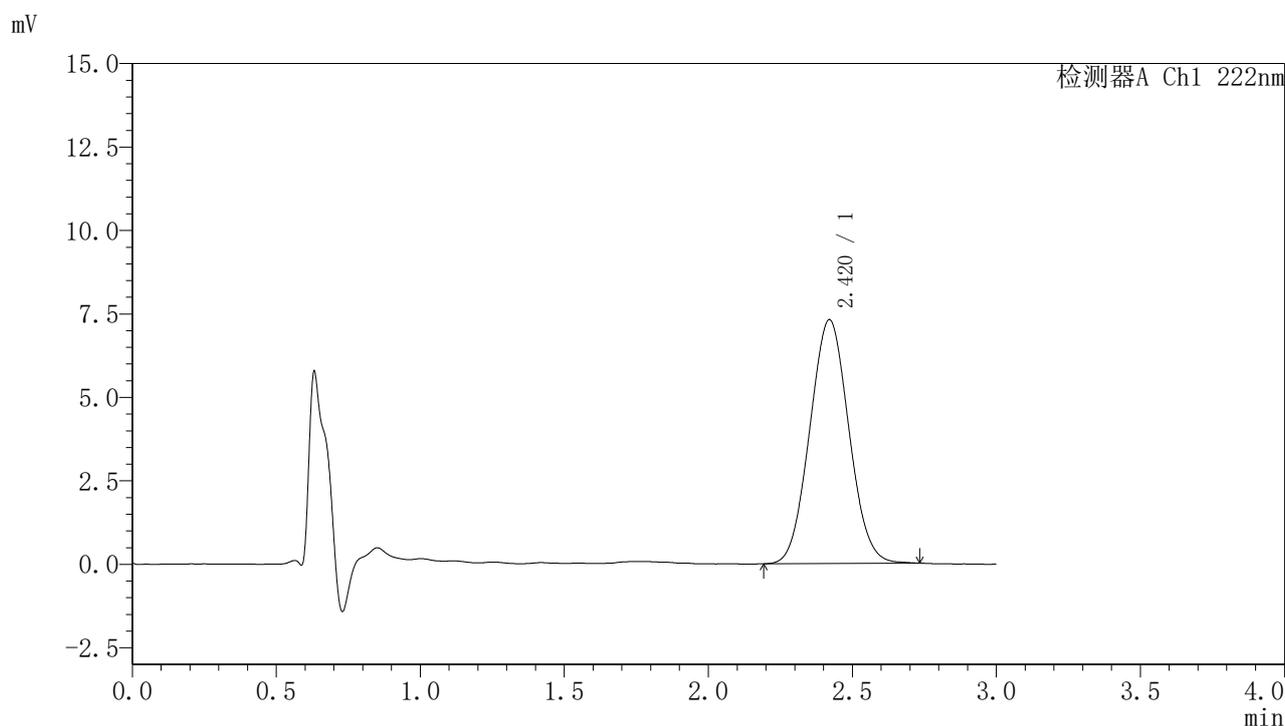
图15 褪黑素颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025041021批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

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 - 31-28/31-737-3 - zzp-2025041021p-cq9y-rcd-jx-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: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 23:57:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/04 13:45:06 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	2.420	68968	100.000	7307	1490	1.048	--
总计		68968	100.000	7307			

图16 褪黑素颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025041021批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

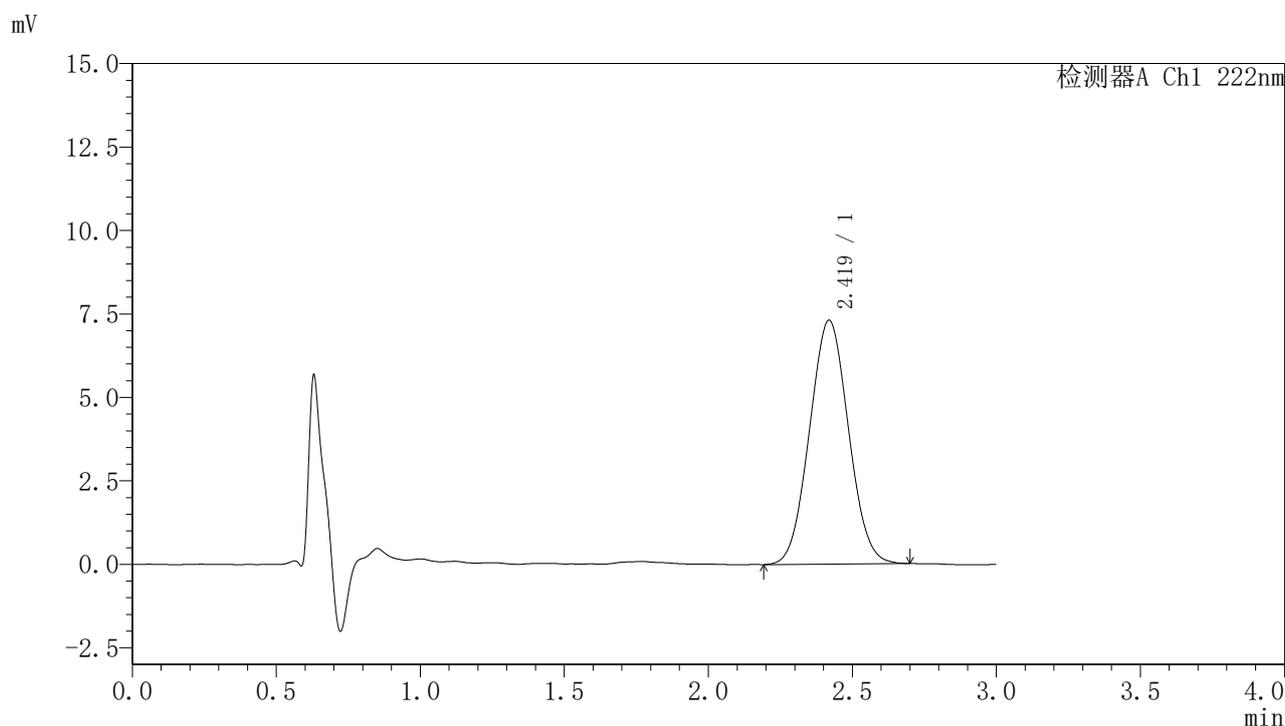


HJE-4105

<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: RCHJE-4105 - 31-28/31-738-3 - zzp-2025041021p-cq9y-rcd-jx-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: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/03 00:01:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/04 13:45:09 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	2.419	68737	100.000	7305	1489	1.043	--
总计		68737	100.000	7305			

图17 褪黑素颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025041021批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

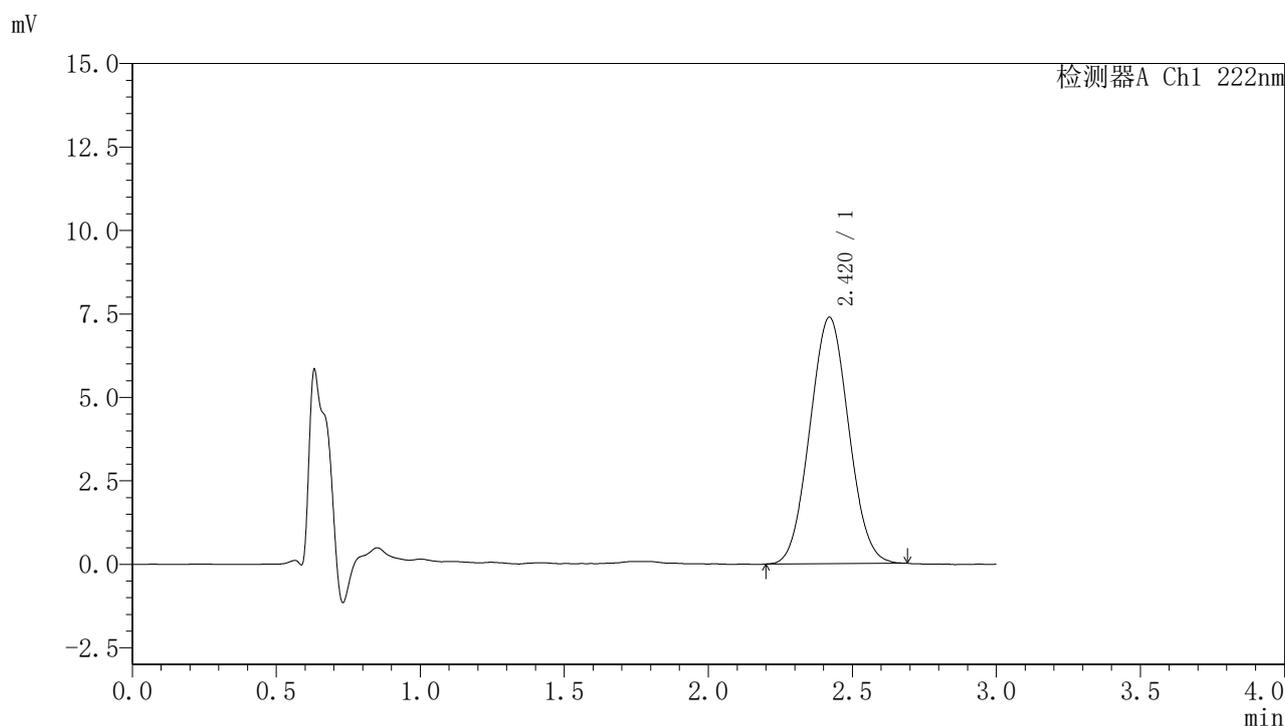


HJE-4105

<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: RCHJE-4105 - 31-28/31-739-3 - zzp-2025041021p-cq9y-rcd-jx-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: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/03 00:04:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/04 13:45:11 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	69158	100.000	7383	1499	1.045	--
总计		69158	100.000	7383			

图18 褪黑素颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025041021批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

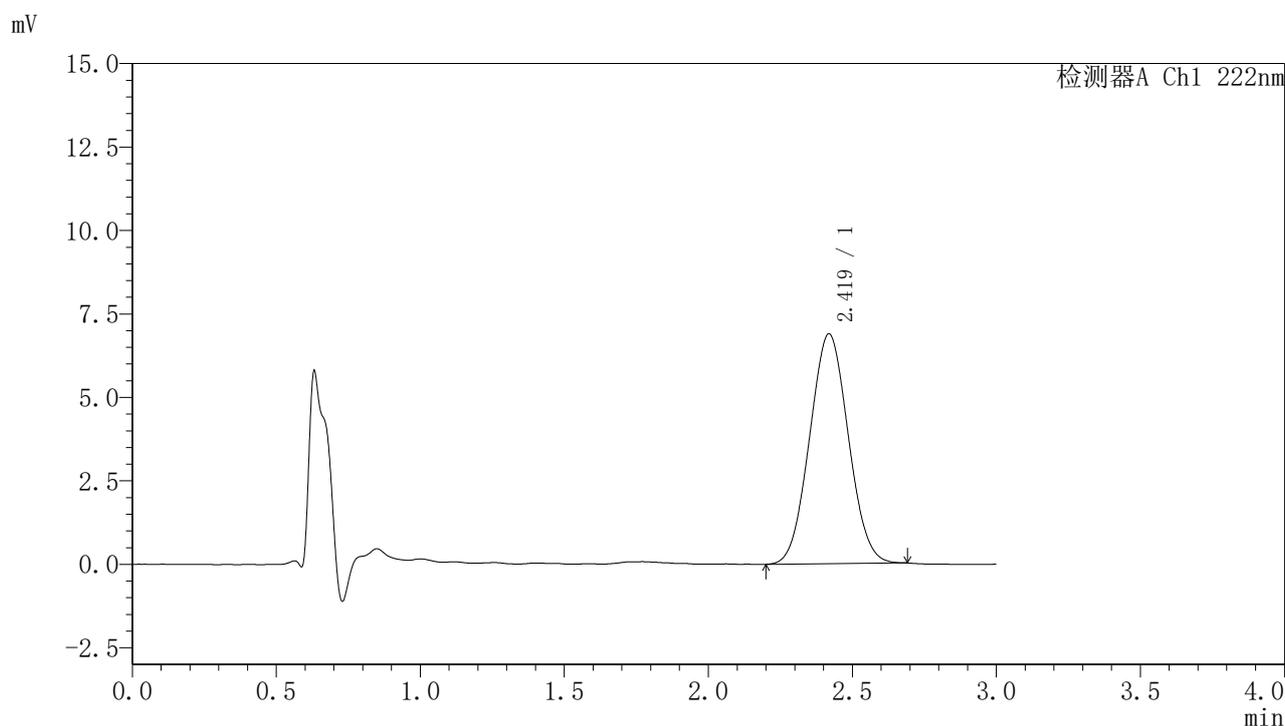


HJE-4105

<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 - 31-28/31-740-3 - zzp-2025041121p-cq9y-red-jx-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: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/03 00:07:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/04 13:45:14 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	64311	100.000	6881	1510	1.043	--
总计		64311	100.000	6881			

图19 褪黑素颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025041121批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

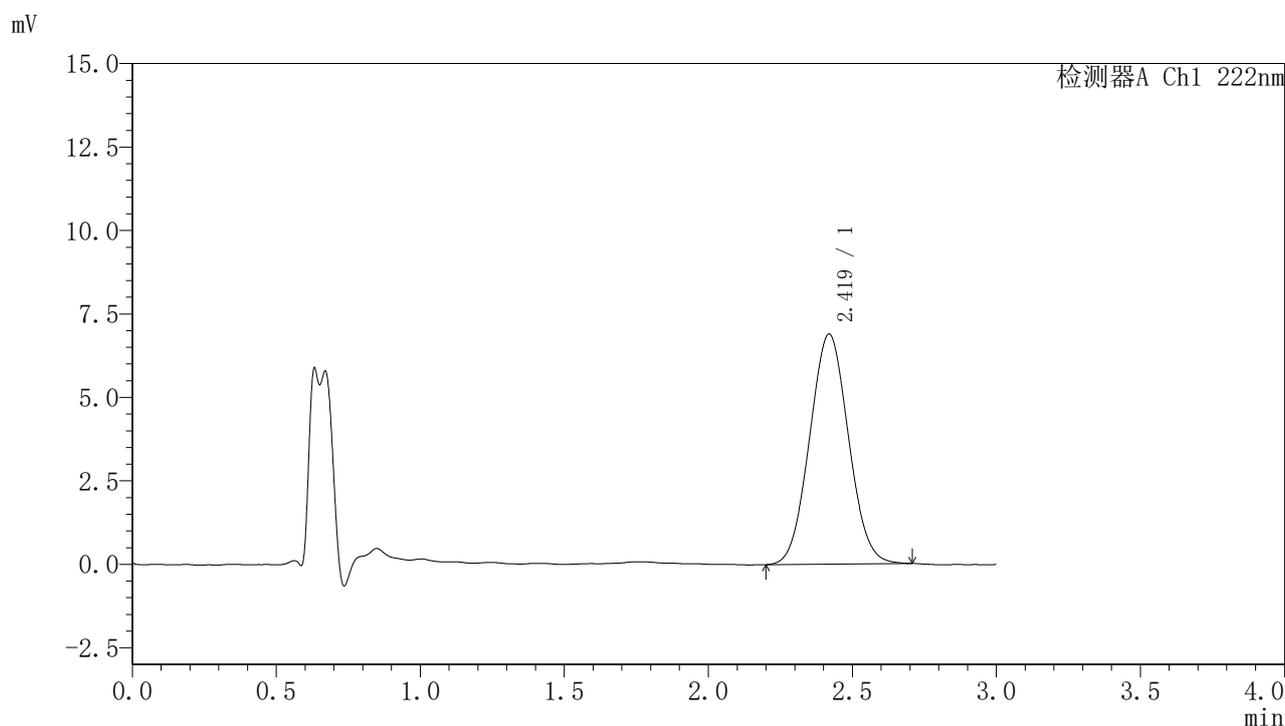


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RCHJE-4105 - 31-28/31-741-3 - zzp-2025041121p-cq9y-red-jx-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-4105-20260202-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/03 00:11:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/04 13:45:17 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	2.419	64625	100.000	6893	1506	1.046	--
总计		64625	100.000	6893			

图20 褪黑素颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025041121批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

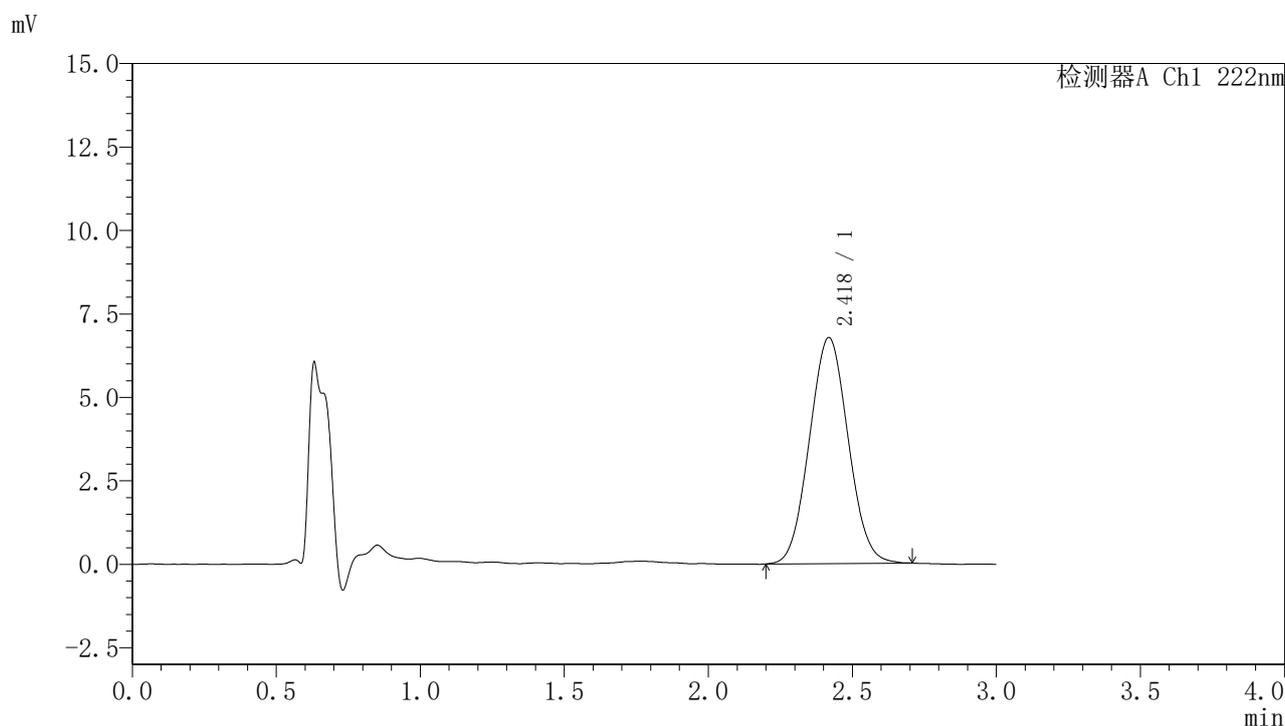


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RCHJE-4105 - 31-28/31-742-3 - zzp-2025041121p-cq9y-red-jx-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: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/03 00:14:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/04 13:45:19 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	63332	100.000	6764	1507	1.049	--
总计		63332	100.000	6764			

图21 褪黑素颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025041121批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

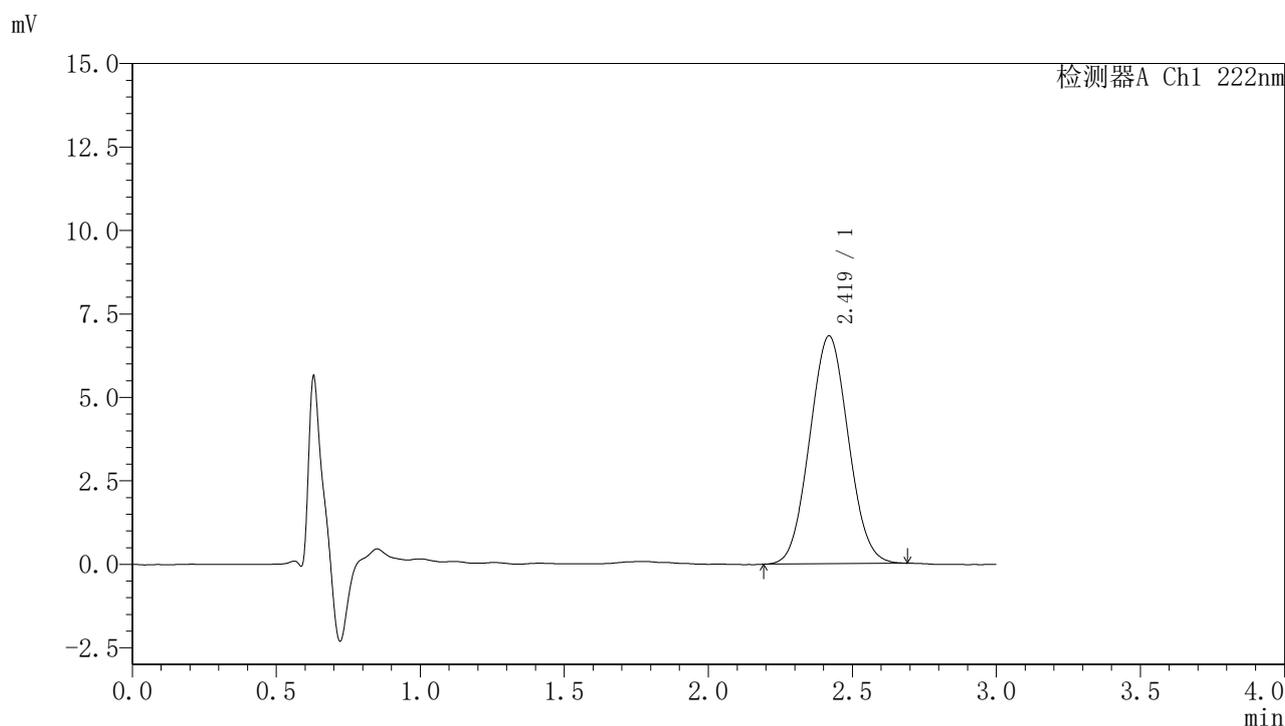


HJE-4105

<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 - 31-28/31-743-3 - zzp-2025041121p-cq9y-red-jx-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: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/03 00:18:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/04 13:45:22 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	63760	100.000	6823	1507	1.050	--
总计		63760	100.000	6823			

图22 褪黑素颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025041121批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

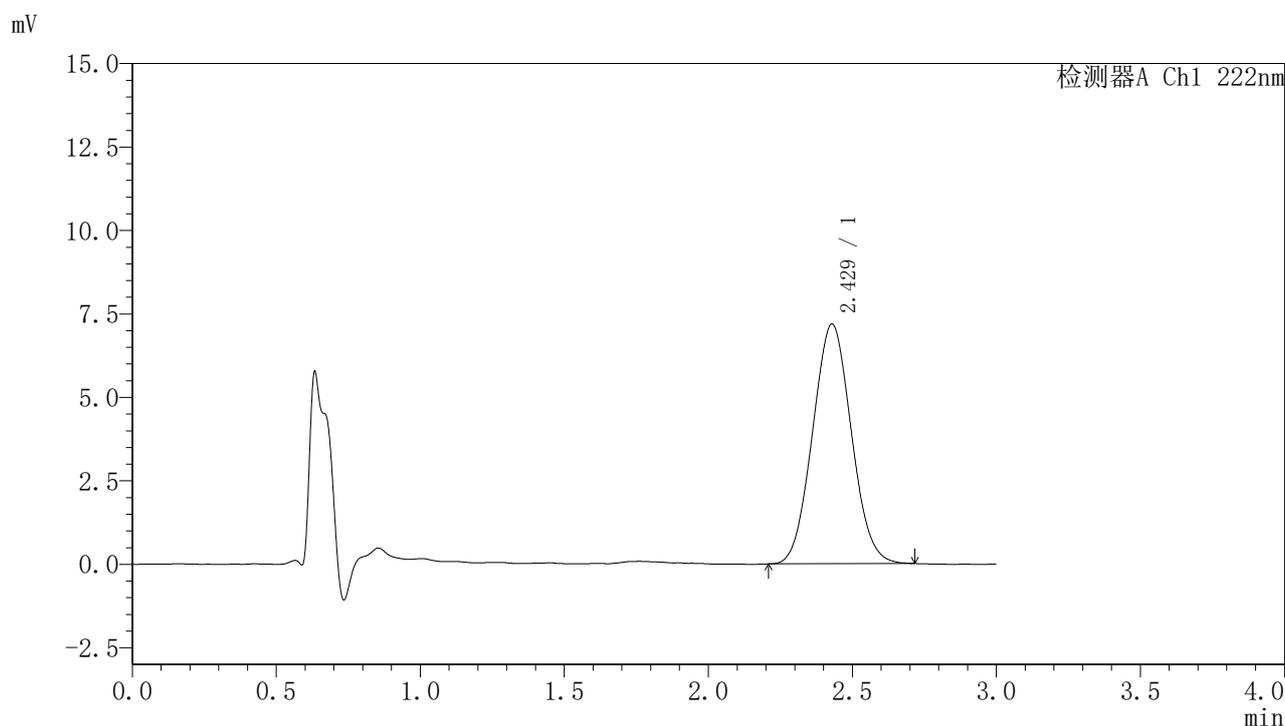


HJE-4105

<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: RCHJE-4105 - 31-28/31-744-3 - zzp-2025041121p-cq9y-red-jx-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: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/03 00:21:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/04 13:45:25 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	2.429	67088	100.000	7184	1526	1.053	--
总计		67088	100.000	7184			

图23 褪黑素颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025041121批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

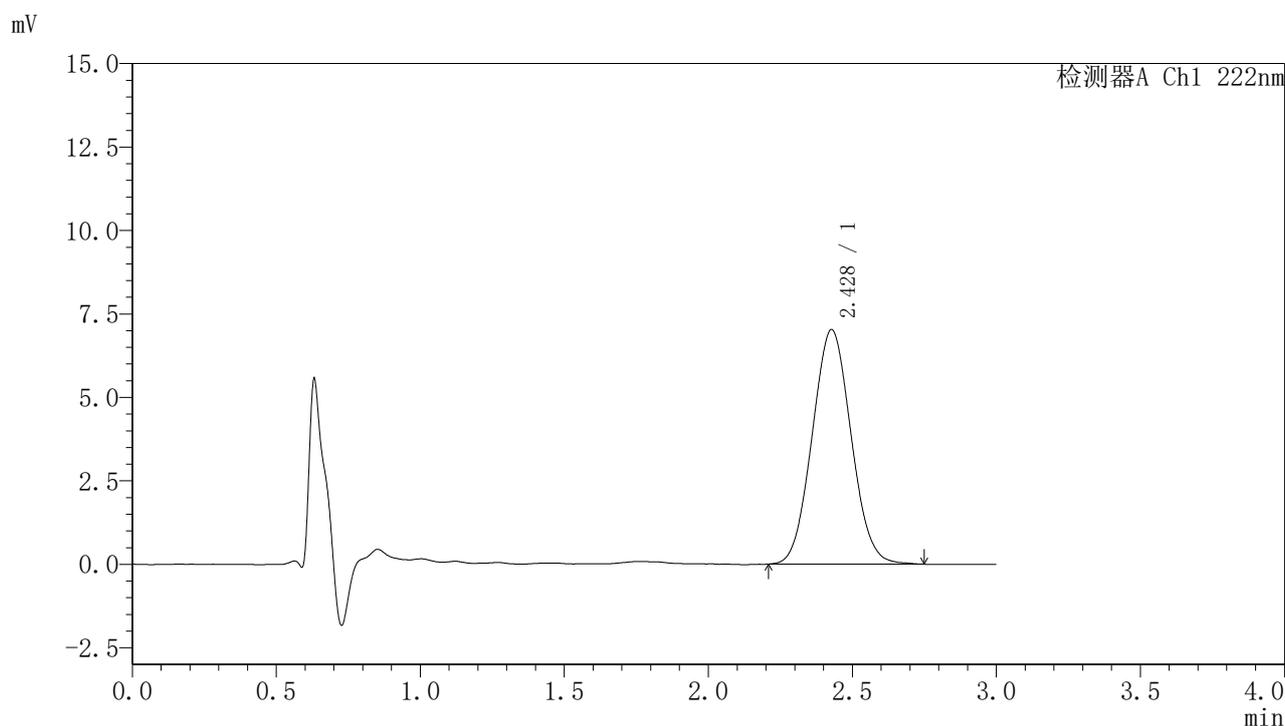


HJE-4105

<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: RCHJE-4105 - 31-28/31-745-3 - zzp-2025041121p-cq9y-red-jx-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: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/03 00:24:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/04 13:45:27 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	2.428	65970	100.000	7026	1518	1.055	--
总计		65970	100.000	7026			

图24 褪黑素颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025041121批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

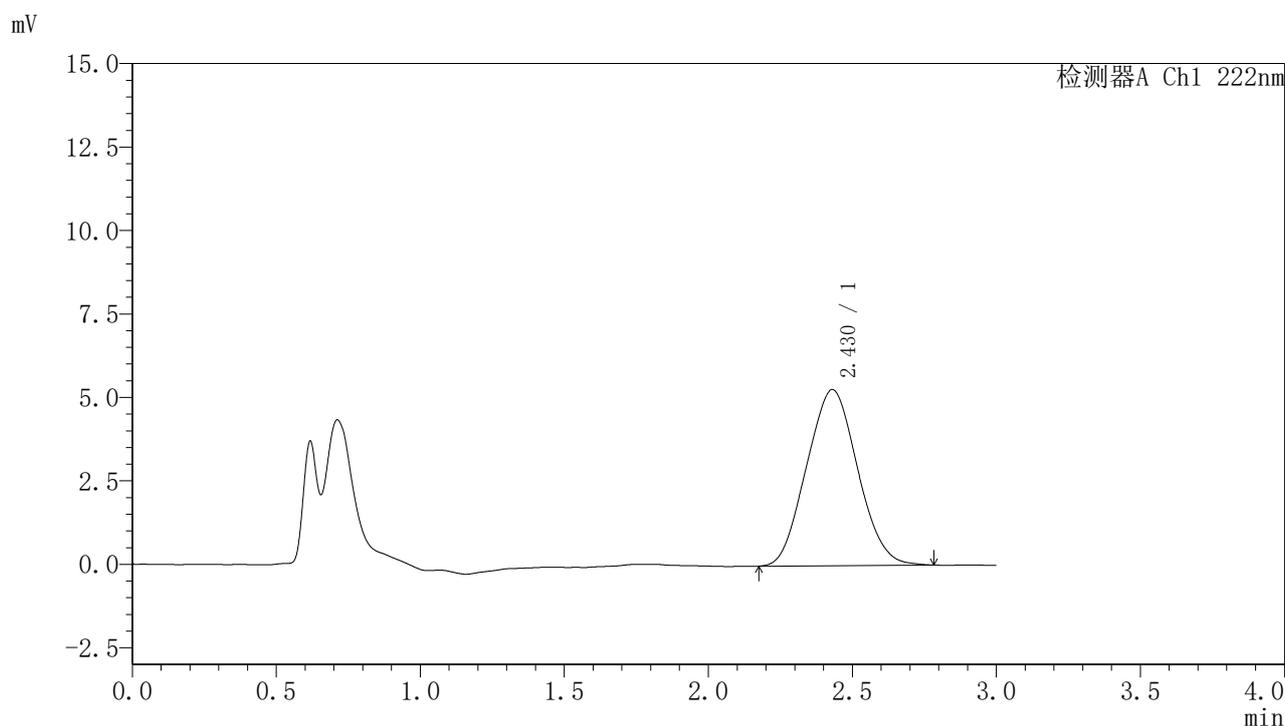


HJE-4105

<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 - 31-28/31-746-3 - zzp-cq9y-rcd-jx-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: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/03 00:28:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/04 13:45:30 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	2.430	65019	100.000	5280	835	1.059	--
总计		65019	100.000	5280			

图25 褪黑素颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-2-1

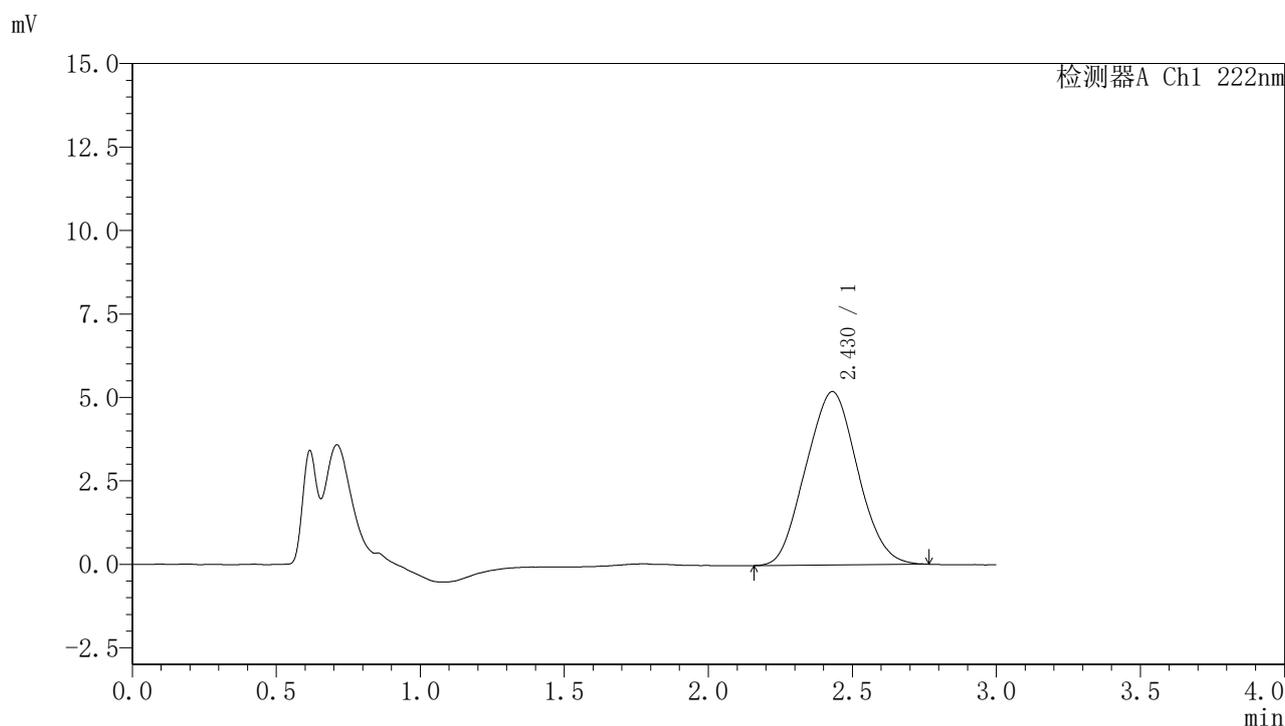


HJE-4105

<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 - 31-28/31-747-3 - zzp-cq9y-rcd-jx-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: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/03 00:31:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/04 13:45:33 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	2.430	64935	100.000	5195	797	1.056	--
总计		64935	100.000	5195			

图26 褪黑素颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-2-2

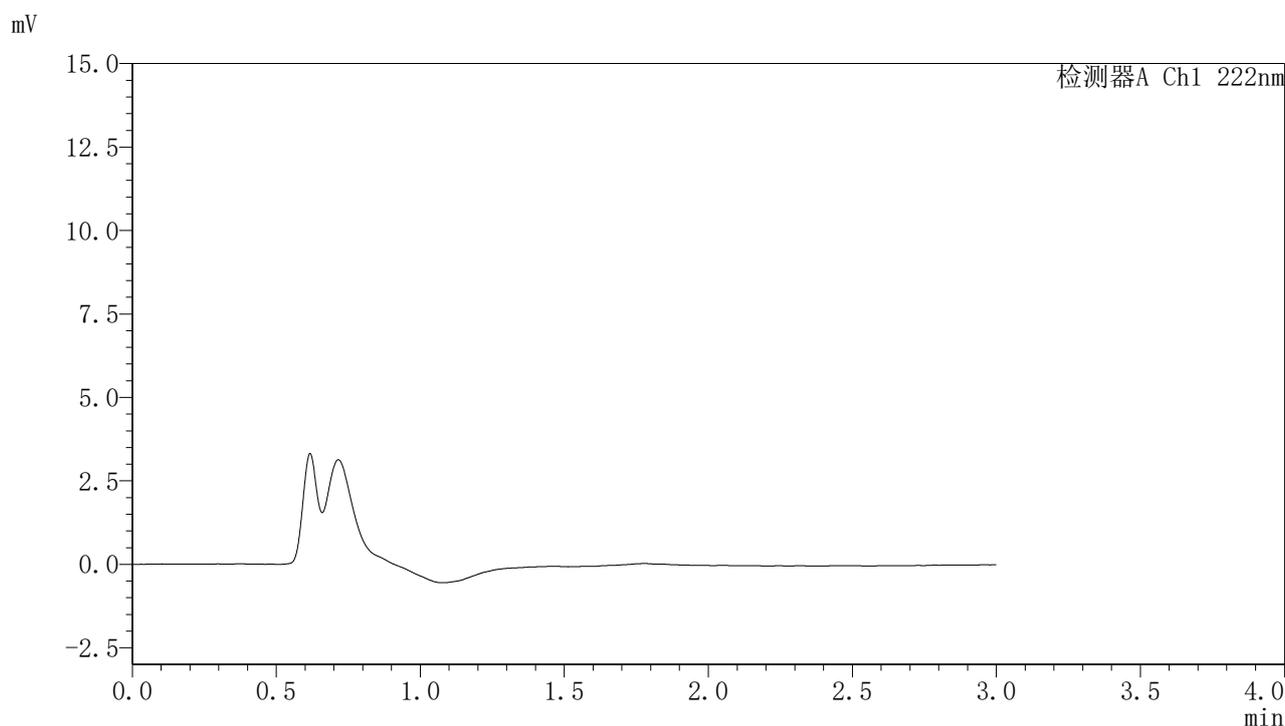


HJE-4105

<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 - 31-28/31-748-3 - zzp-zjtj9y-rcd-jx-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: 2026/02/03 00:34:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/04 13:45:35 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)
总计							

图27 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速
 溶剂

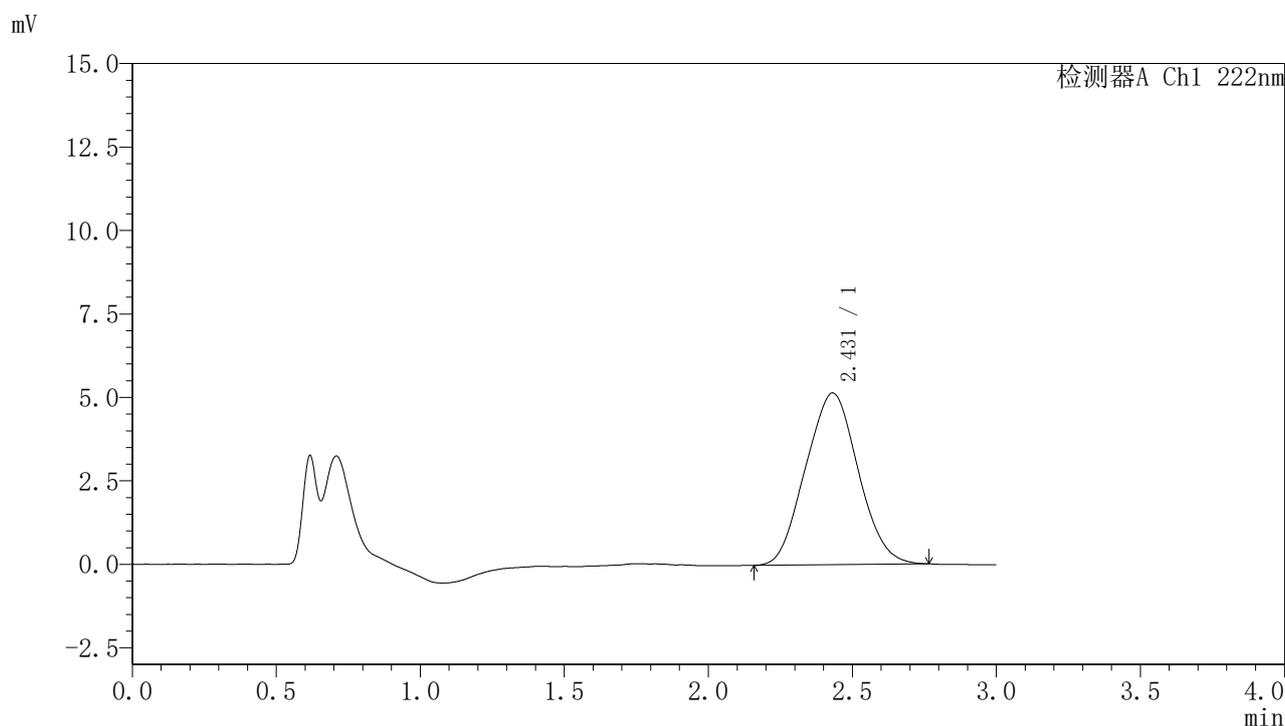


HJE-4105

<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: RCHJE-4105 - 31-28/31-749-3 - zzp-zjtj9y-rcd-jx-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: 2026/02/03 00:38:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/04 13:45:38 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	2.431	65260	100.000	5146	781	1.046	--
总计		65260	100.000	5146			

图28 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-1-1

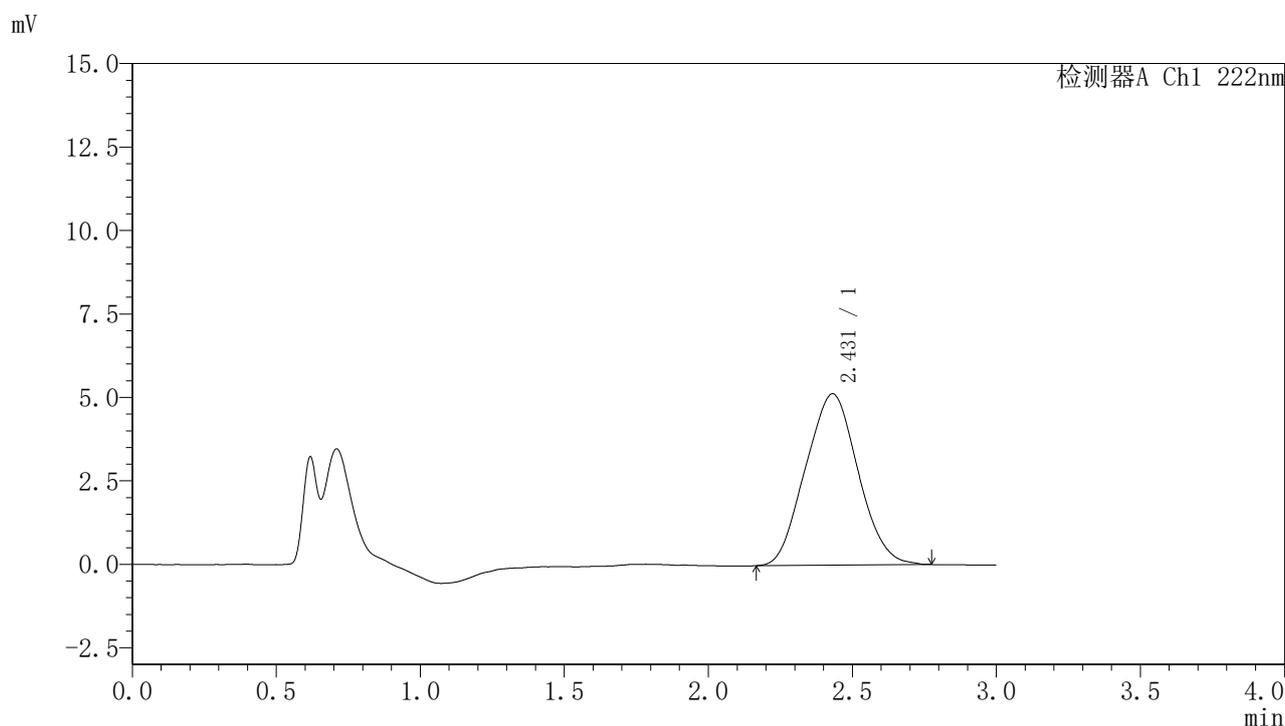


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RCHJE-4105 - 31-28/31-750-3 - zzp-zjtj9y-rcd-jx-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: 2026/02/03 00:41:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/04 13:45:40 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	2.431	65171	100.000	5135	775	1.048	--
总计		65171	100.000	5135			

图29 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-1-2

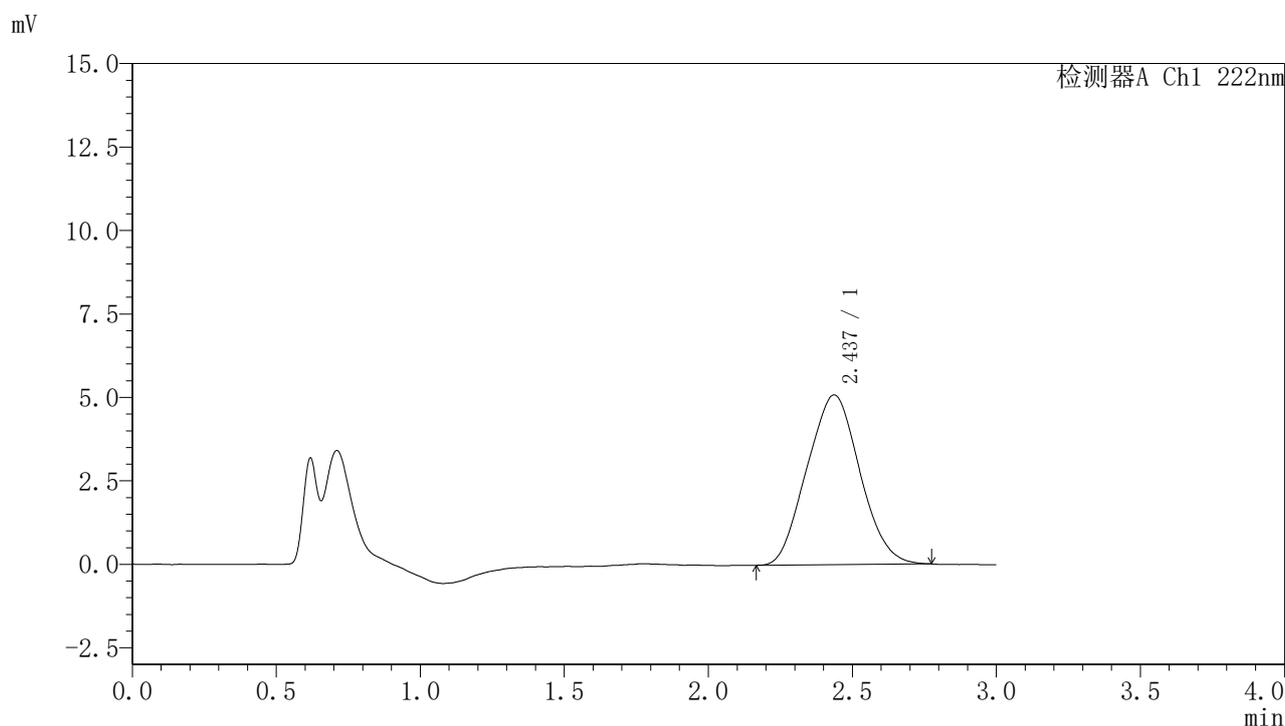


HJE-4105

<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: RCHJE-4105 - 31-28/31-751-3 - zzp-zjtj9y-rcd-jx-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: 2026/02/03 00:45:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/04 13:45:43 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	2.437	64982	100.000	5084	771	1.055	--
总计		64982	100.000	5084			

图30 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-1-3

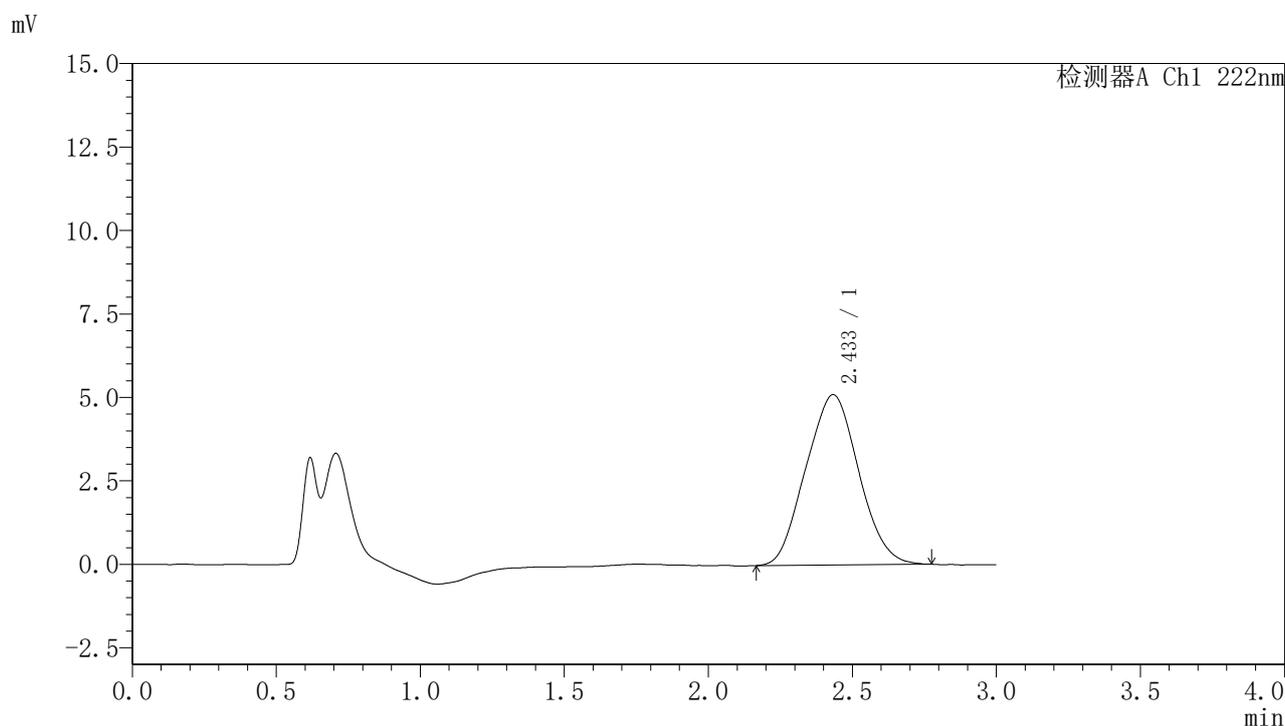


HJE-4105

<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: RCHJE-4105 - 31-28/31-752-3 - zzp-zjtj9y-rcd-jx-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: 2026/02/03 00:48:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/04 13:45:46 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	2.433	65129	100.000	5098	768	1.048	--
总计		65129	100.000	5098			

图31 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-1-4

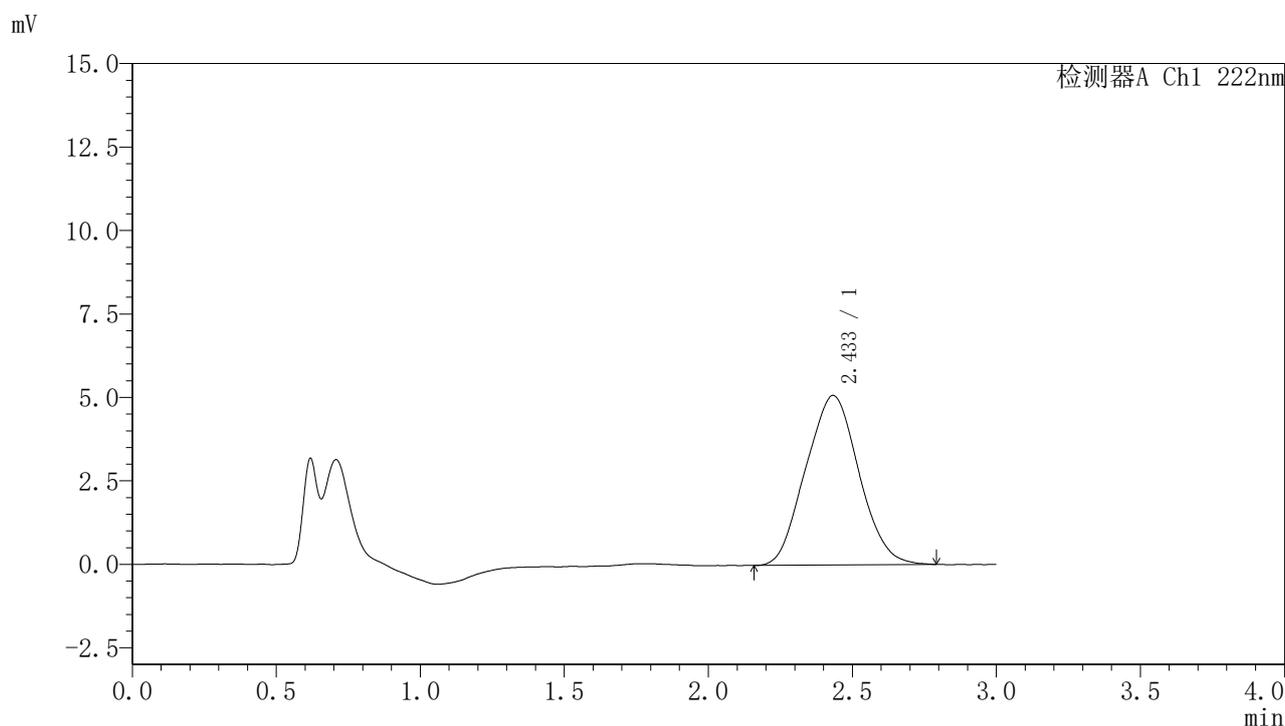


HJE-4105

<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: RCHJE-4105 - 31-28/31-753-3 - zzp-zjtj9y-rcd-jx-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: 2026/02/03 00:51:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/04 13:45:49 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	2.433	65192	100.000	5075	770	1.052	--
总计		65192	100.000	5075			

图32 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-1-5

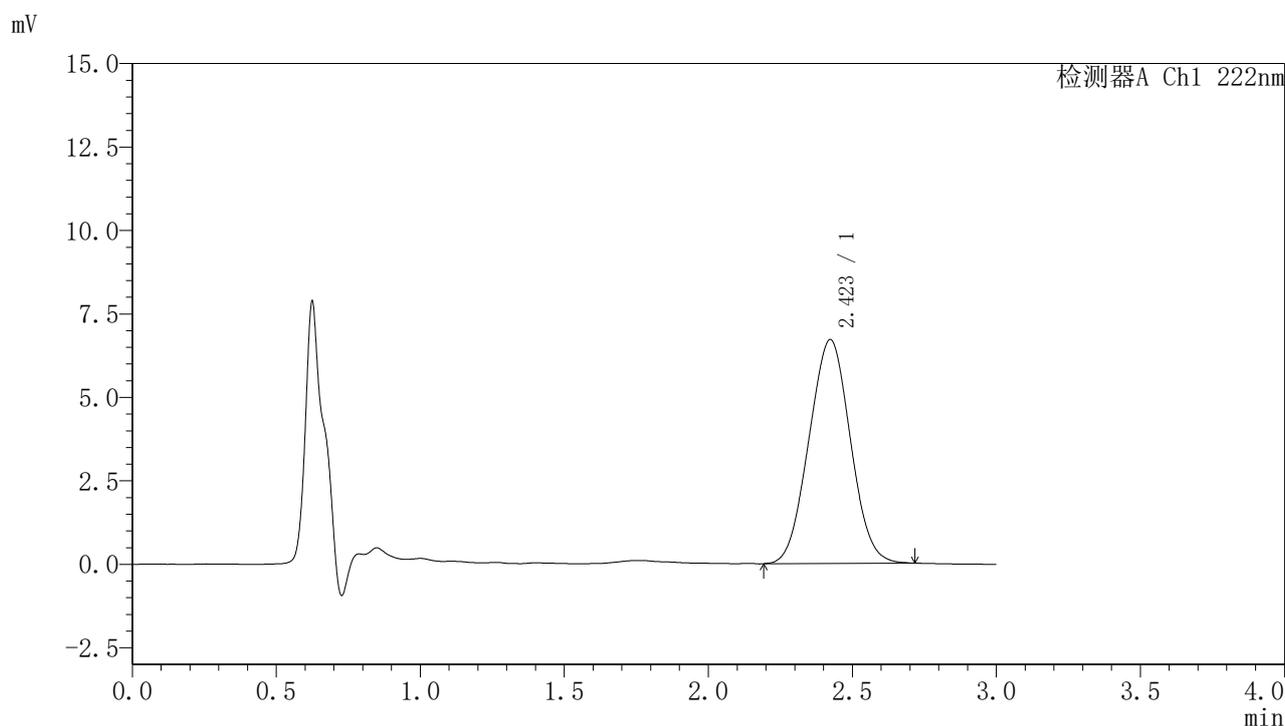


HJE-4105

<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: RCHJE-4105 - 31-28/31-754-3 - zzp-2025040921p-zjtj9y-rcd-jx-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: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/03 00:55:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/04 13:45:51 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	2.423	67053	100.000	6711	1302	1.022	--
总计		67053	100.000	6711			

图33 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025040921批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

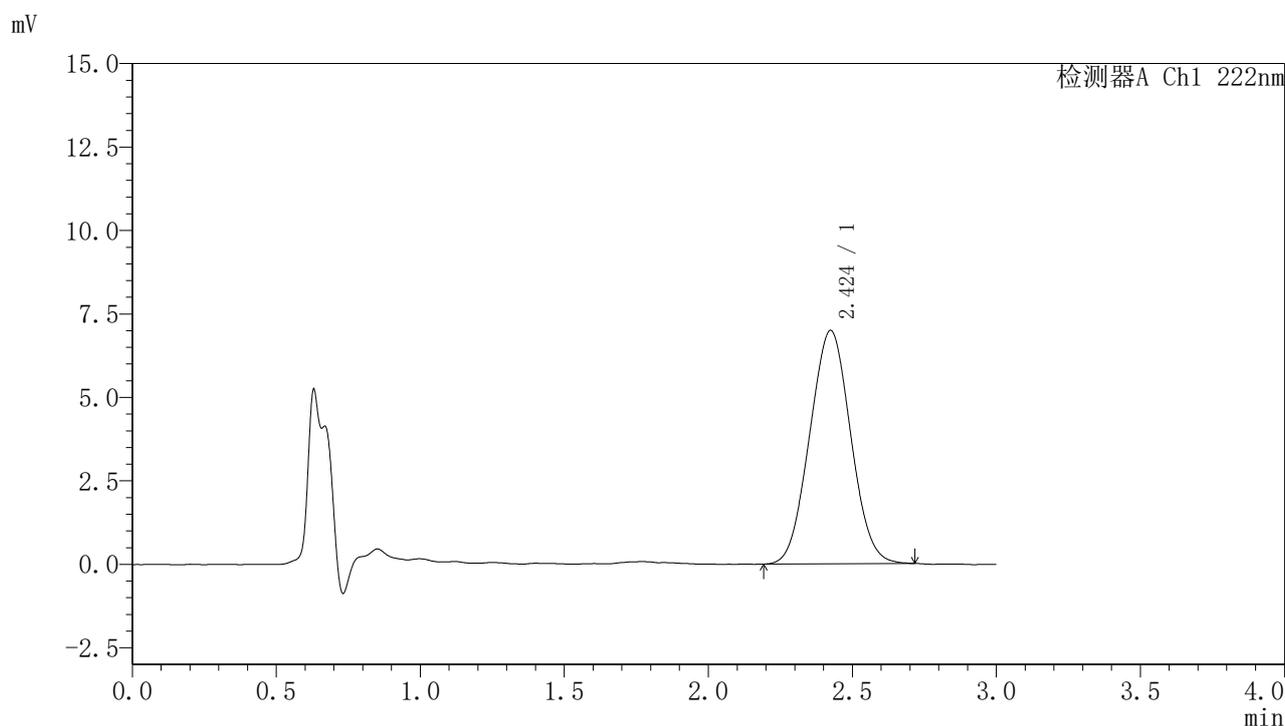


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RCHJE-4105 - 31-28/31-755-3 - zzp-2025040921p-zjtj9y-rcd-jx-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-4105-20260202-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/03 00:58:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/04 13:45:54 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	2.424	69213	100.000	6991	1344	1.033	--
总计		69213	100.000	6991			

图34 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025040921批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

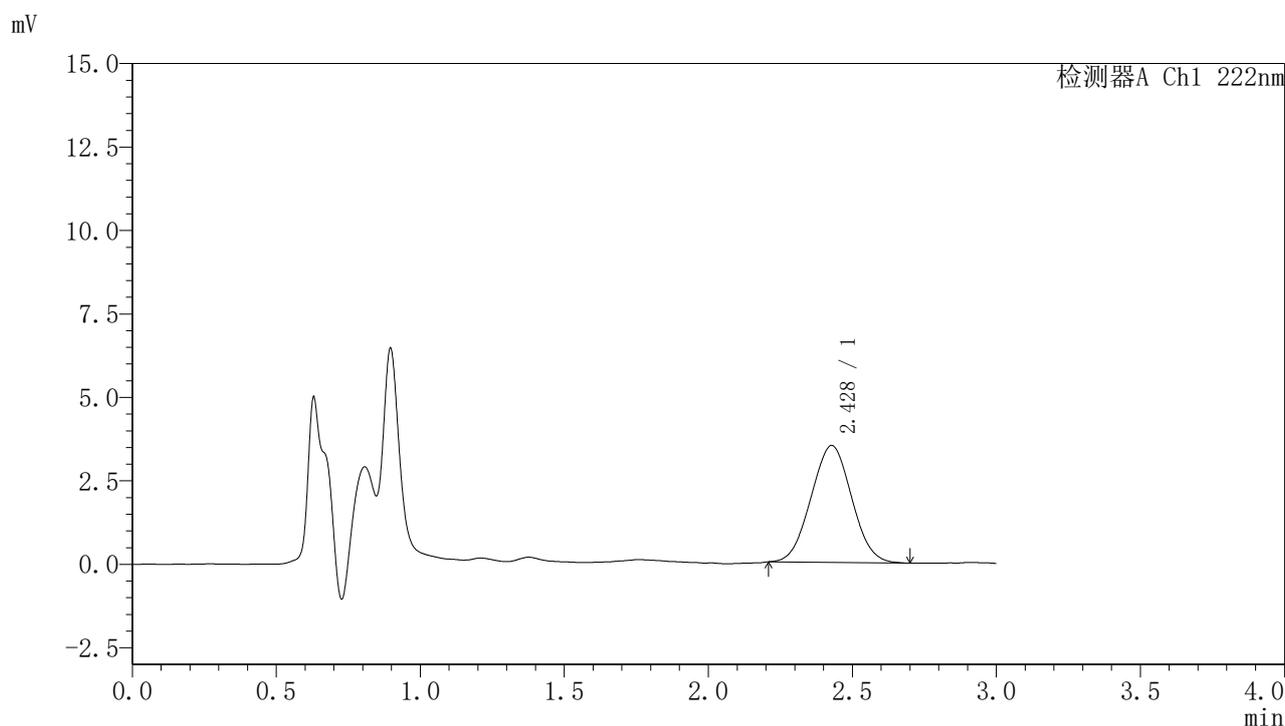


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RCHJE-4105 - 31-28/31-756-3 - zzp-2025040921p-zjtj9y-rcd-jx-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: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/03 01:02:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/04 13:45:57 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	2.428	34352	100.000	3504	1354	1.026	--
总计		34352	100.000	3504			

图35 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025040921批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

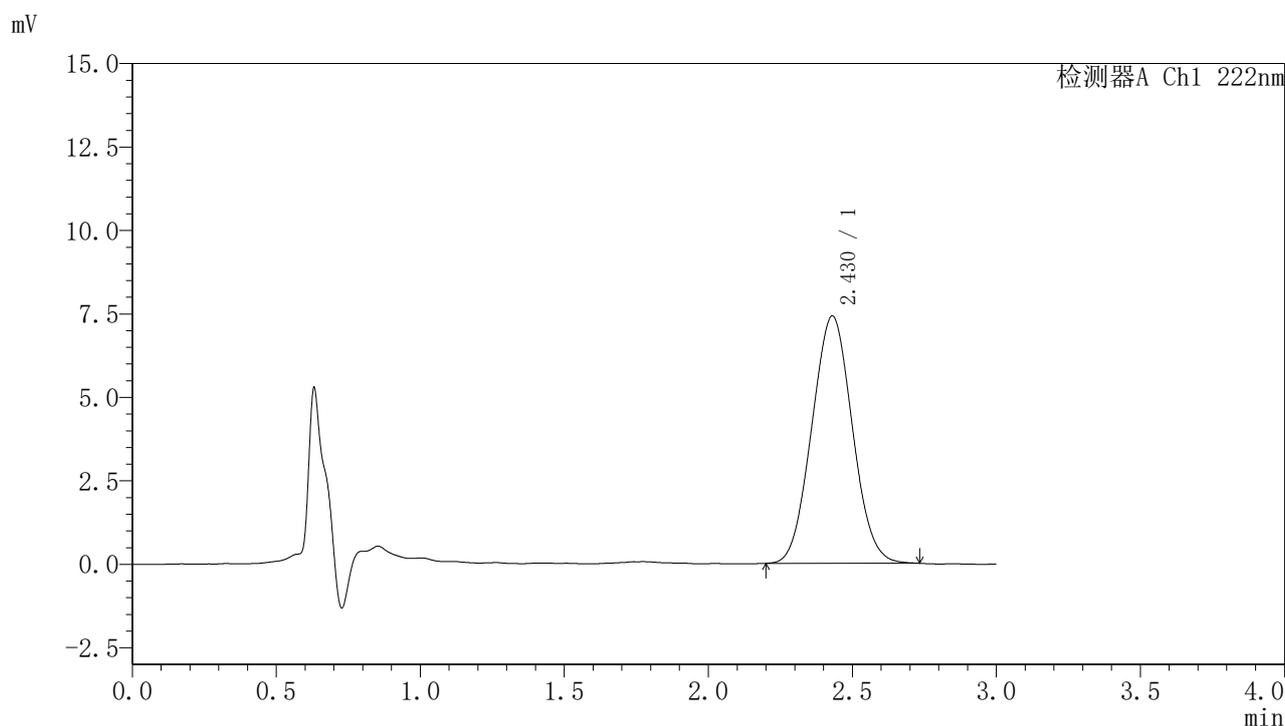


HJE-4105

<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 - 31-28/31-757-3 - zzp-2025040921p-zjtj9y-rcd-jx-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: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/03 01:05:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/04 13:45:59 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	2.430	72458	100.000	7412	1385	1.043	--
总计		72458	100.000	7412			

图36 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025040921批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

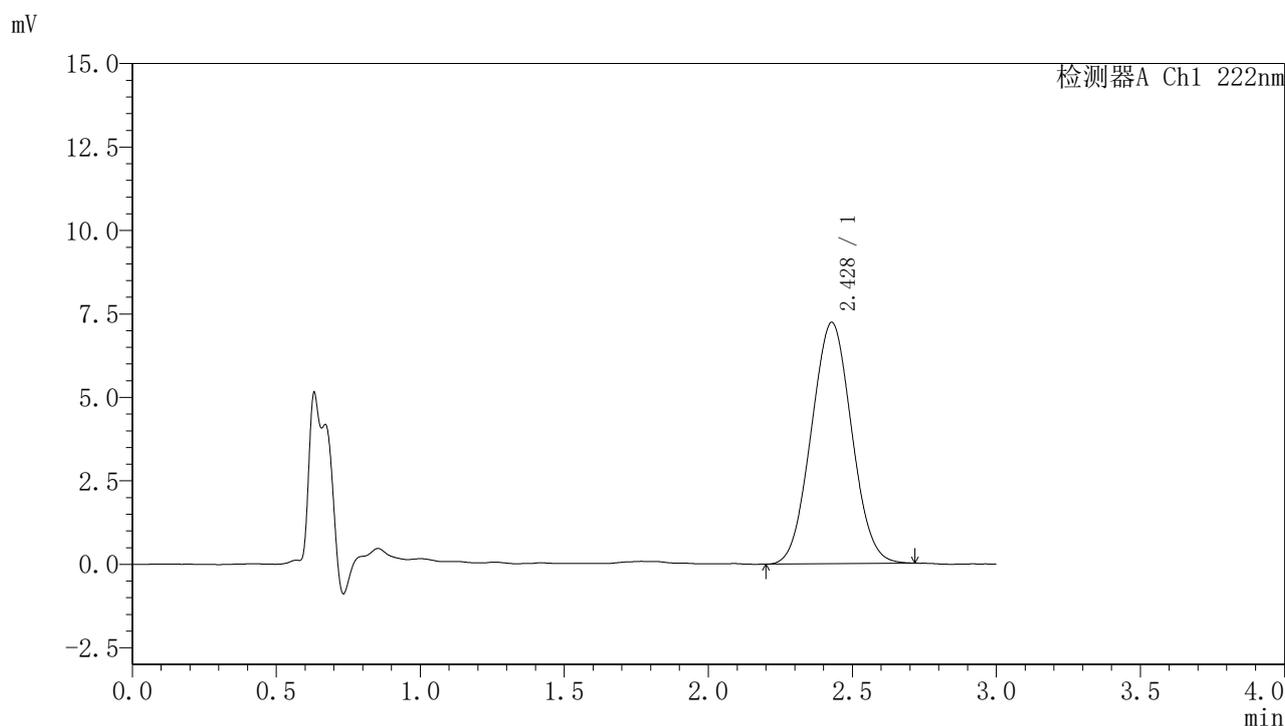


HJE-4105

<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 - 31-28/31-758-3 - zzp-2025040921p-zjtj9y-rcd-jx-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: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/03 01:08:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/04 13:46:02 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	2.428	70279	100.000	7227	1396	1.037	--
总计		70279	100.000	7227			

图37 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025040921批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

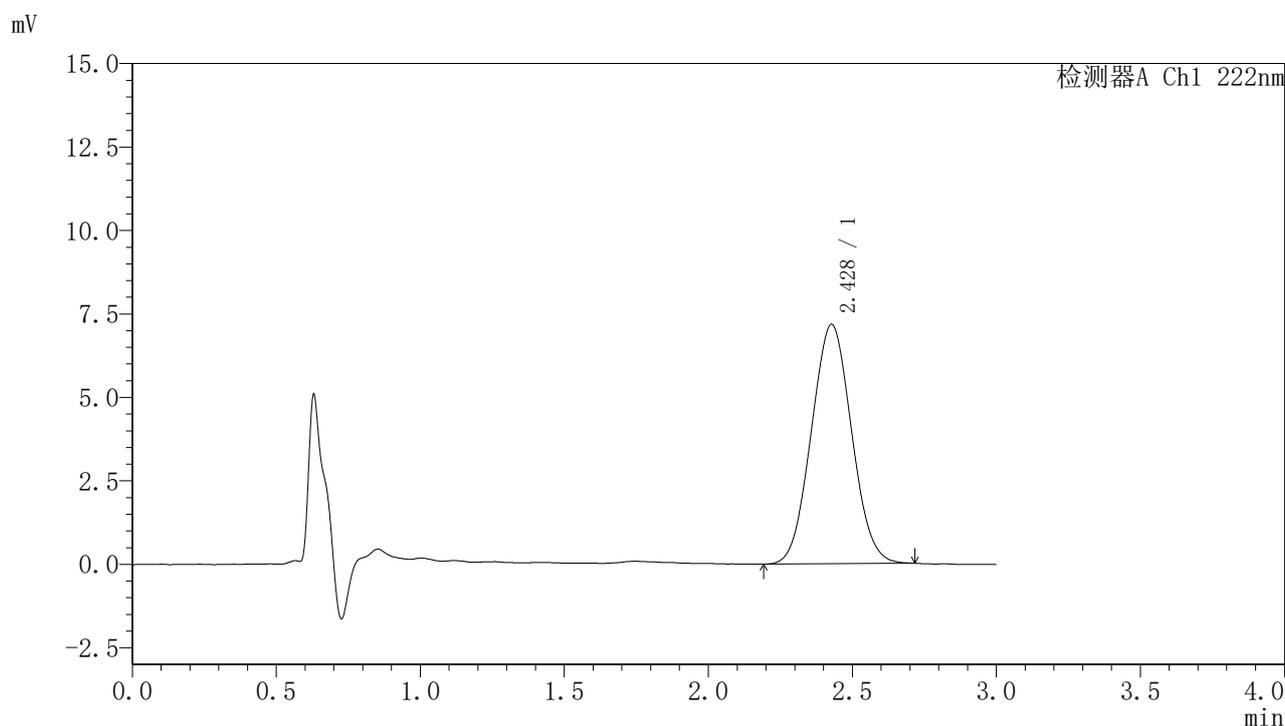


HJE-4105

<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 - 31-28/31-759-3 - zzp-2025040921p-zjtj9y-rcd-jx-pH1.0jz-jf50z-P6-1.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: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/03 01:12:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/04 13:46:05 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	2.428	69563	100.000	7168	1403	1.045	--
总计		69563	100.000	7168			

图38 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025040921批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

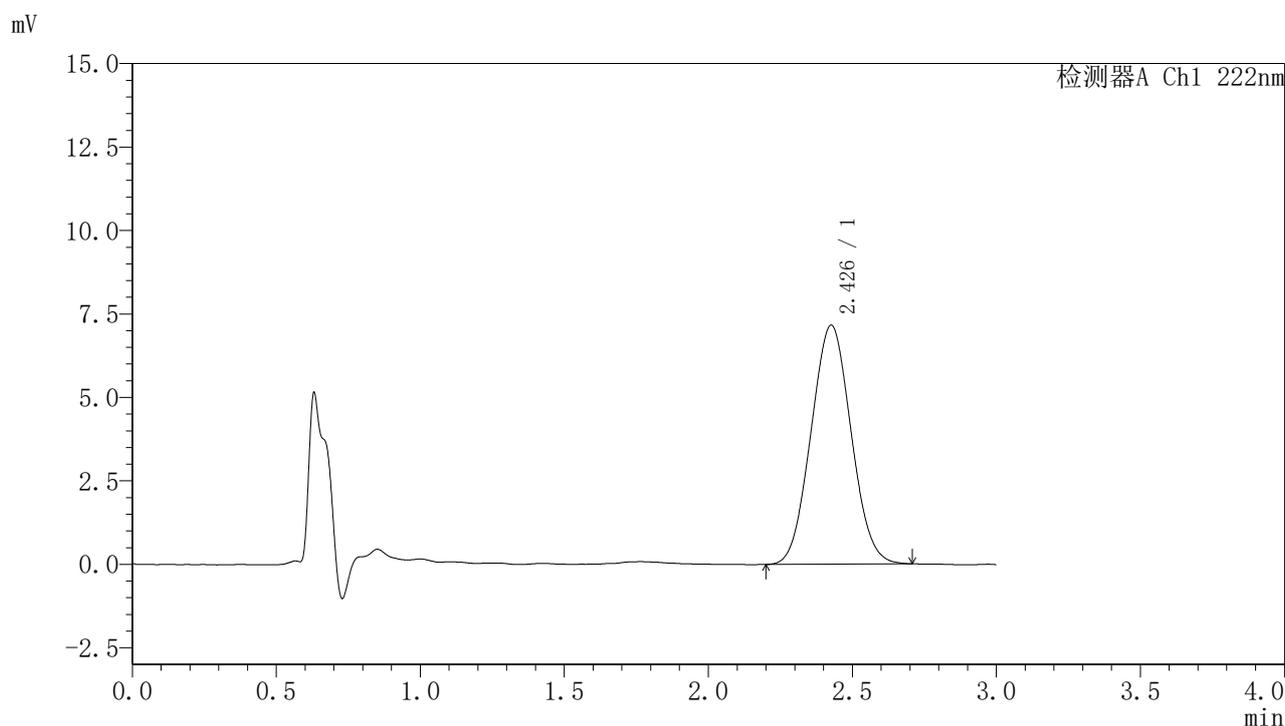


HJE-4105

<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 - 31-28/31-760-3 - zzp-2025041021p-zjtj9y-rcd-jx-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: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/03 01:15:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/04 13:46:08 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	2.426	69158	100.000	7150	1410	1.044	--
总计		69158	100.000	7150			

图39 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025041021批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

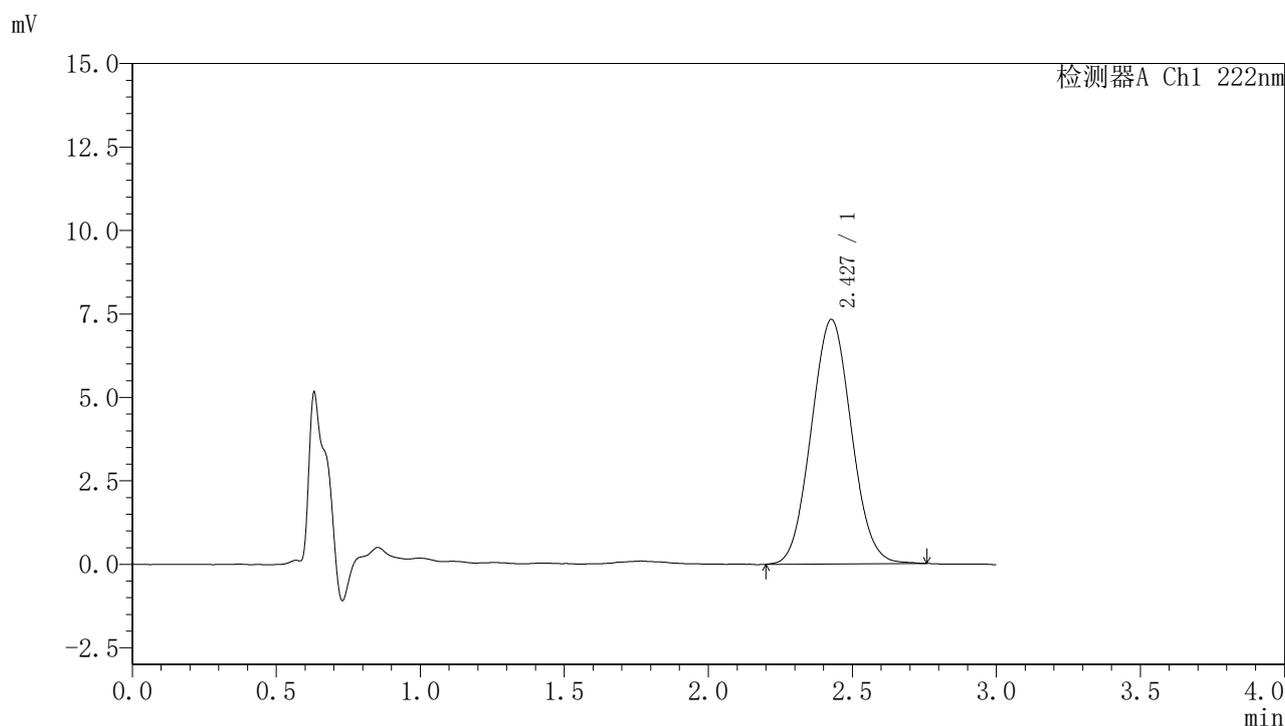


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RCMHJE-4105 - 31-28/31-761-3 - zzp-2025041021p-zjtj9y-rcd-jx-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: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/03 01:19:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/04 13:46:10 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	2.427	70946	100.000	7321	1427	1.052	--
总计		70946	100.000	7321			

图40 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025041021批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

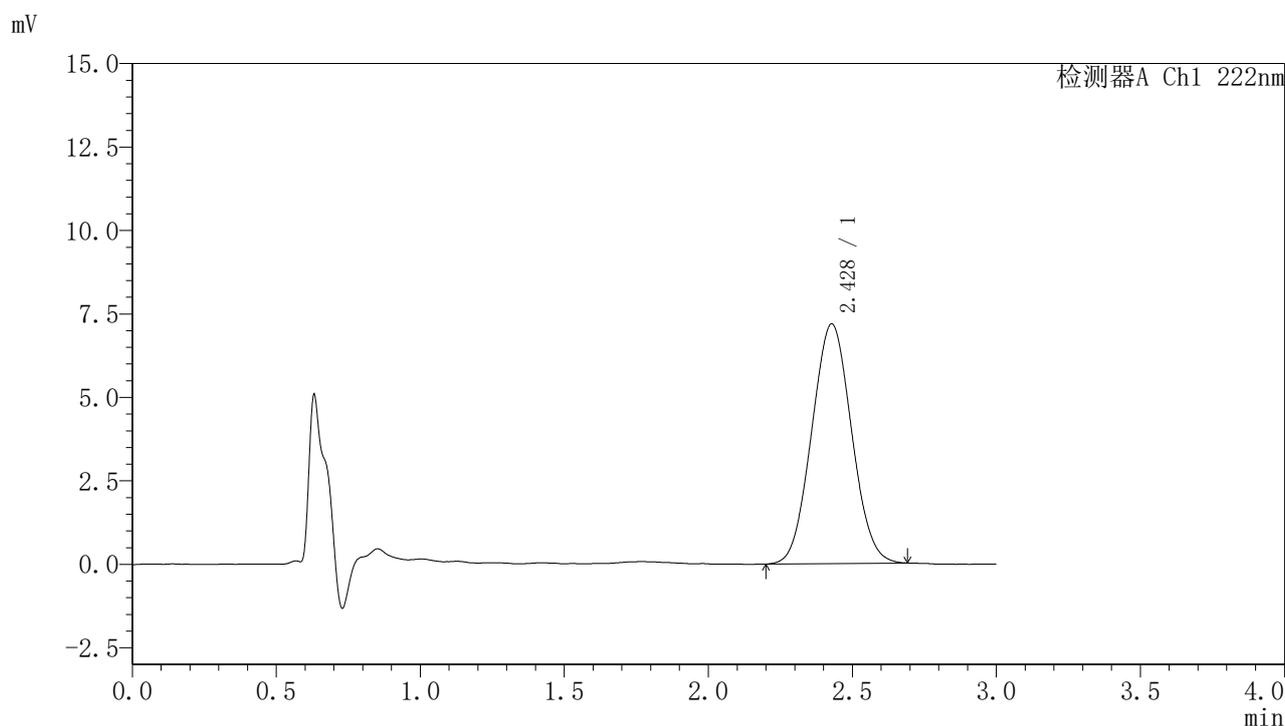


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RCHJE-4105 - 31-28/31-762-3 - zzp-2025041021p-zjtj9y-rcd-jx-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: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/03 01:22:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/04 13:46:13 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	2.428	69078	100.000	7181	1433	1.045	--
总计		69078	100.000	7181			

图41 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025041021批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

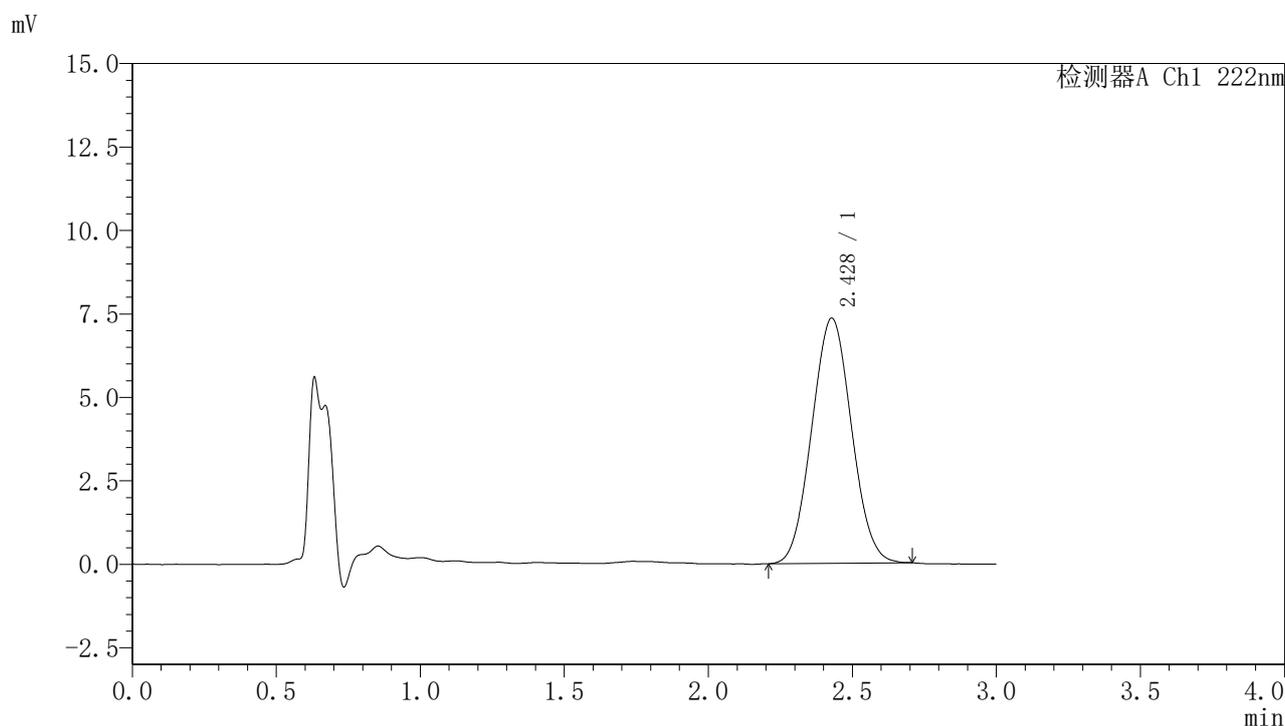


HJE-4105

<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 - 31-28/31-763-3 - zzp-2025041021p-zjtj9y-rcd-jx-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: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/03 01:25:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/04 13:46:16 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	2.428	70450	100.000	7346	1445	1.046	--
总计		70450	100.000	7346			

图42 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025041021批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

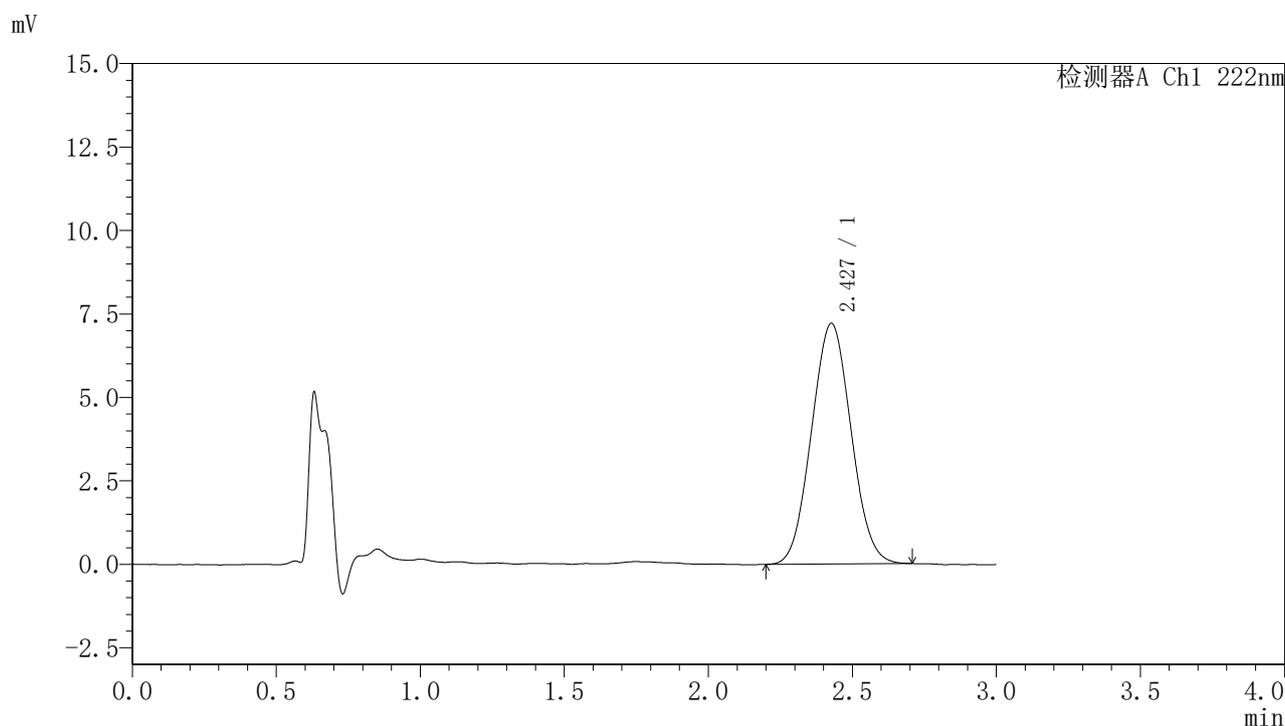


HJE-4105

<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: RCHJE-4105 - 31-28/31-764-3 - zzp-2025041021p-zjtj9y-rcd-jx-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: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/03 01:29:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/04 13:46:19 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	2.427	68831	100.000	7202	1443	1.048	--
总计		68831	100.000	7202			

图43 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025041021批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

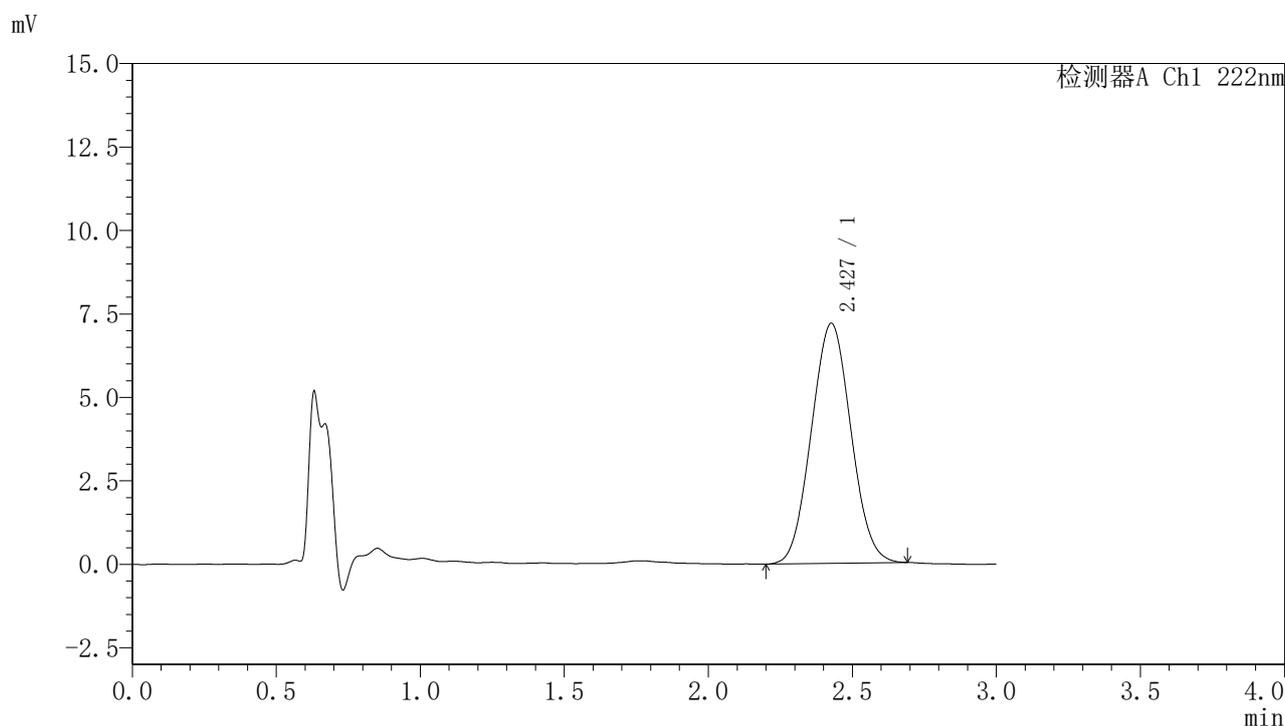


HJE-4105

<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: RCHJE-4105 - 31-28/31-765-3 - zzp-2025041021p-zjtj9y-rcd-jx-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: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/03 01:32:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/04 13:46:21 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	2.427	68676	100.000	7185	1446	1.046	--
总计		68676	100.000	7185			

图44 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025041021批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

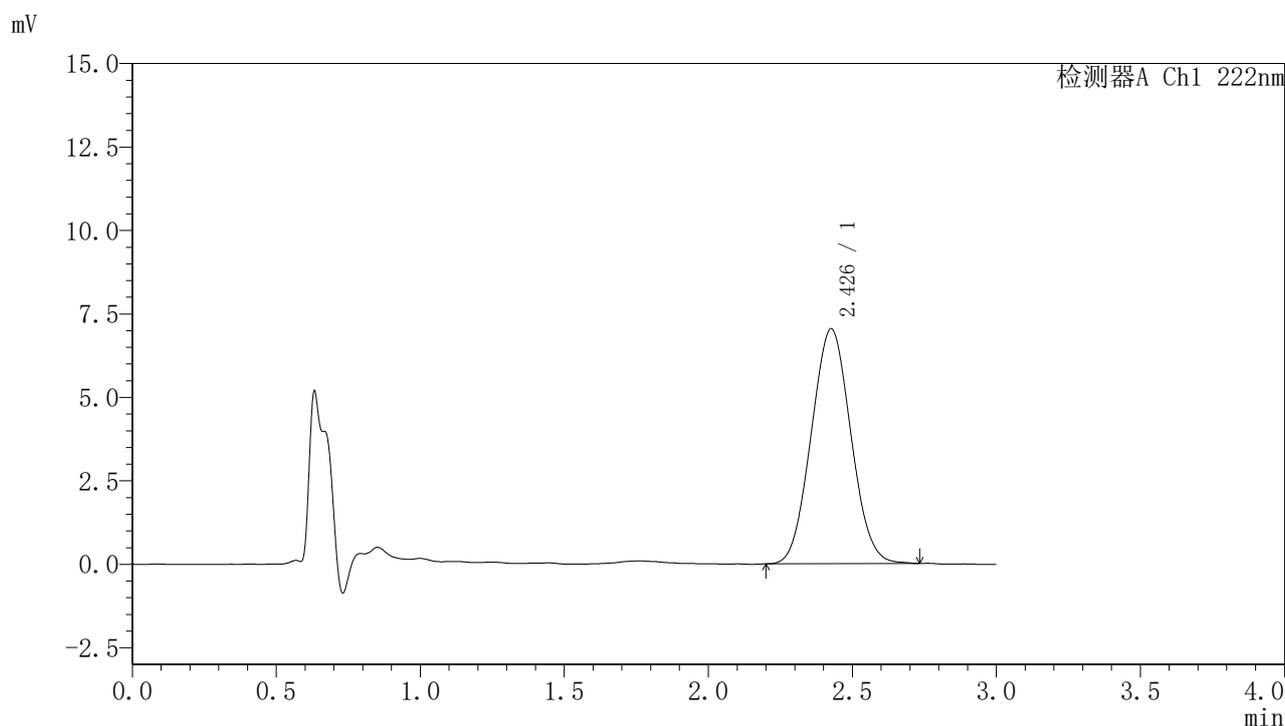


HJE-4105

<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 - 31-28/31-766-3 - zzp-2025041121p-zjtj9y-rcd-jx-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: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/03 01:36:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/04 13:46:24 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	2.426	67253	100.000	7028	1448	1.048	--
总计		67253	100.000	7028			

图45 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025041121批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

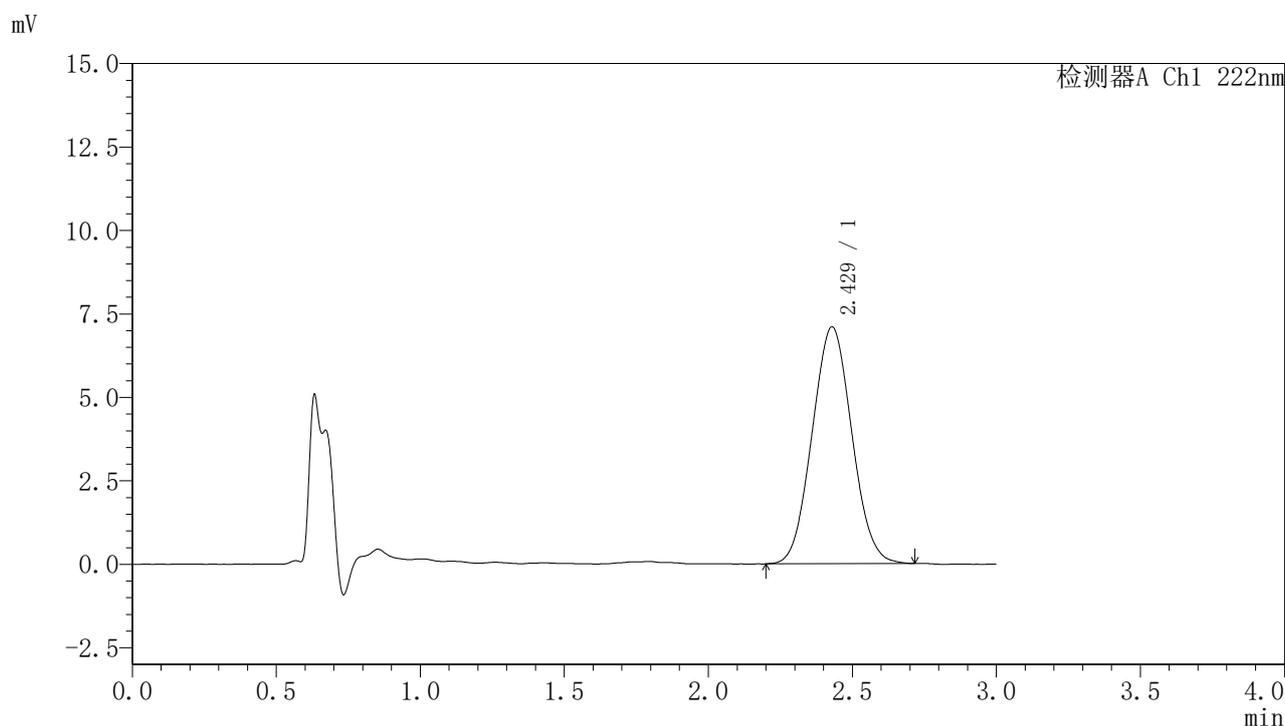


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RCHJE-4105 - 31-28/31-767-3 - zzp-2025041121p-zjtj9y-rcd-jx-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-4105-20260202-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/03 01:39:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/04 13:46:27 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	2.429	67925	100.000	7098	1444	1.051	--
总计		67925	100.000	7098			

图46 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025041121批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

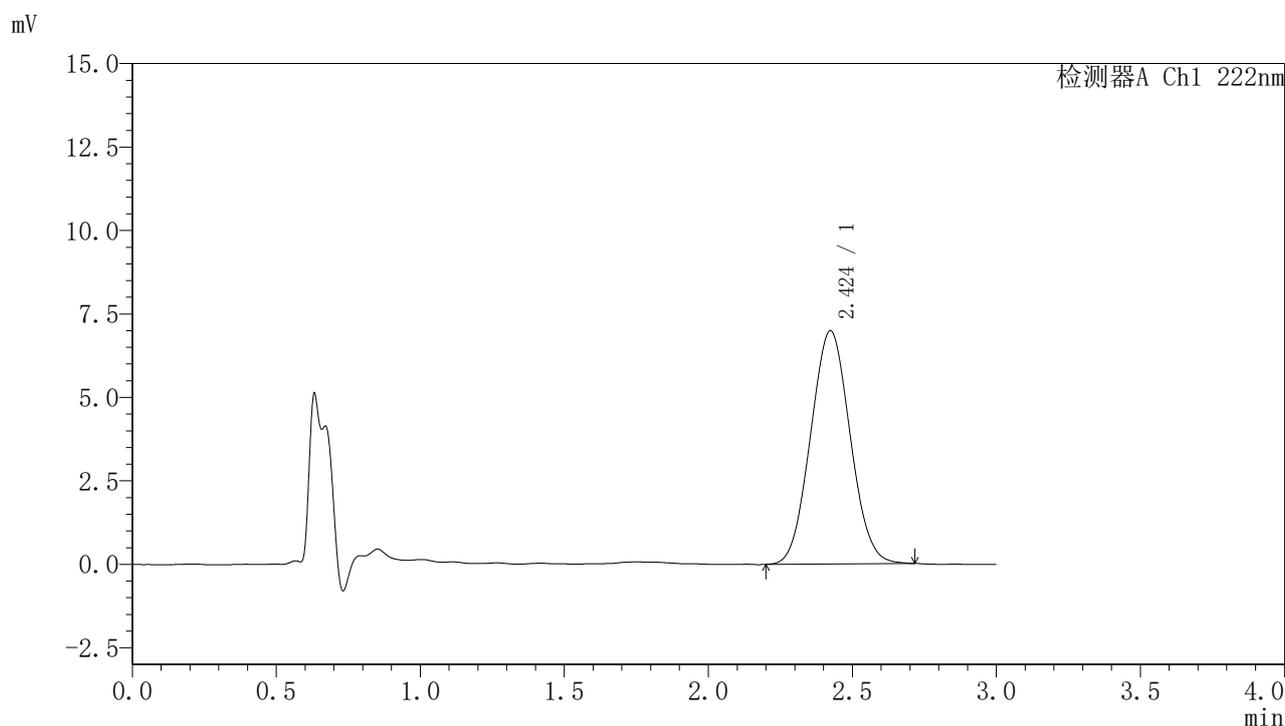


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RCHJE-4105 - 31-28/31-768-3 - zzp-2025041121p-zjtj9y-rcd-jx-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: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/03 01:42:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/04 13:46:29 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	2.424	66707	100.000	6987	1455	1.050	--
总计		66707	100.000	6987			

图47 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025041121批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

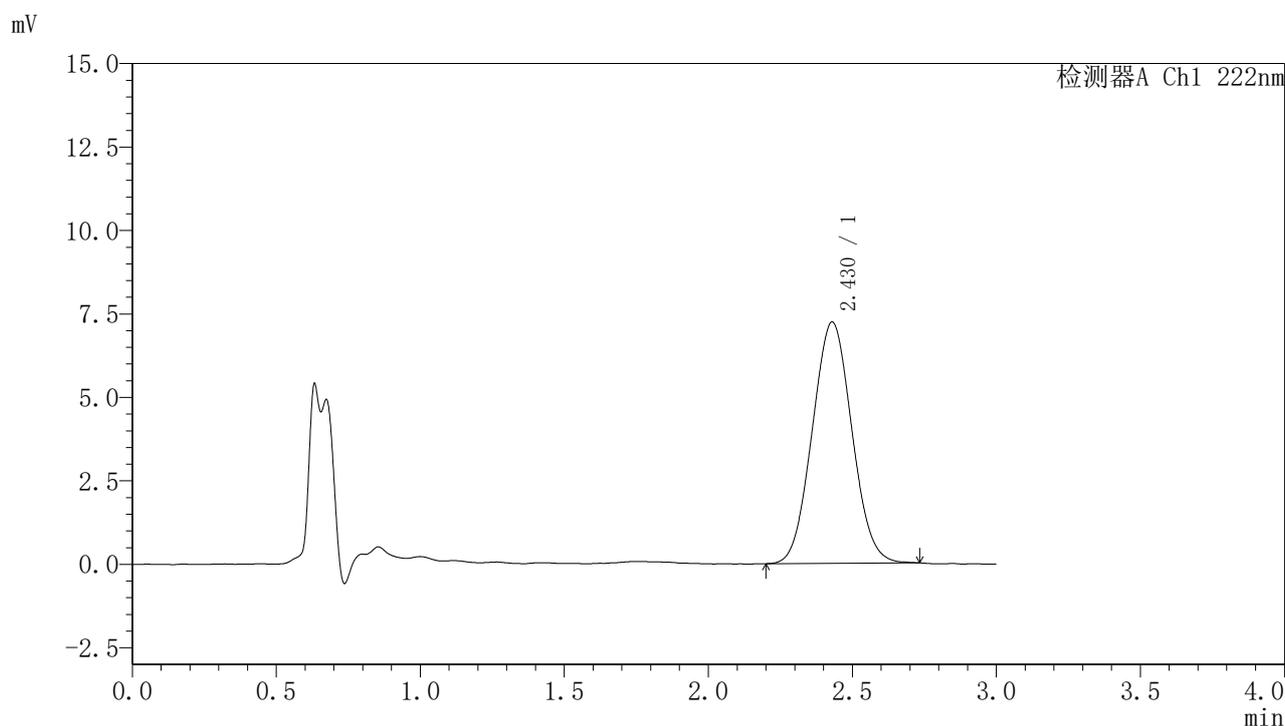


HJE-4105

<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 - 31-28/31-769-3 - zzp-2025041121p-zjtj9y-rcd-jx-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: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/03 01:46:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/04 13:46:32 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	2.430	69098	100.000	7230	1462	1.048	--
总计		69098	100.000	7230			

图48 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025041121批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

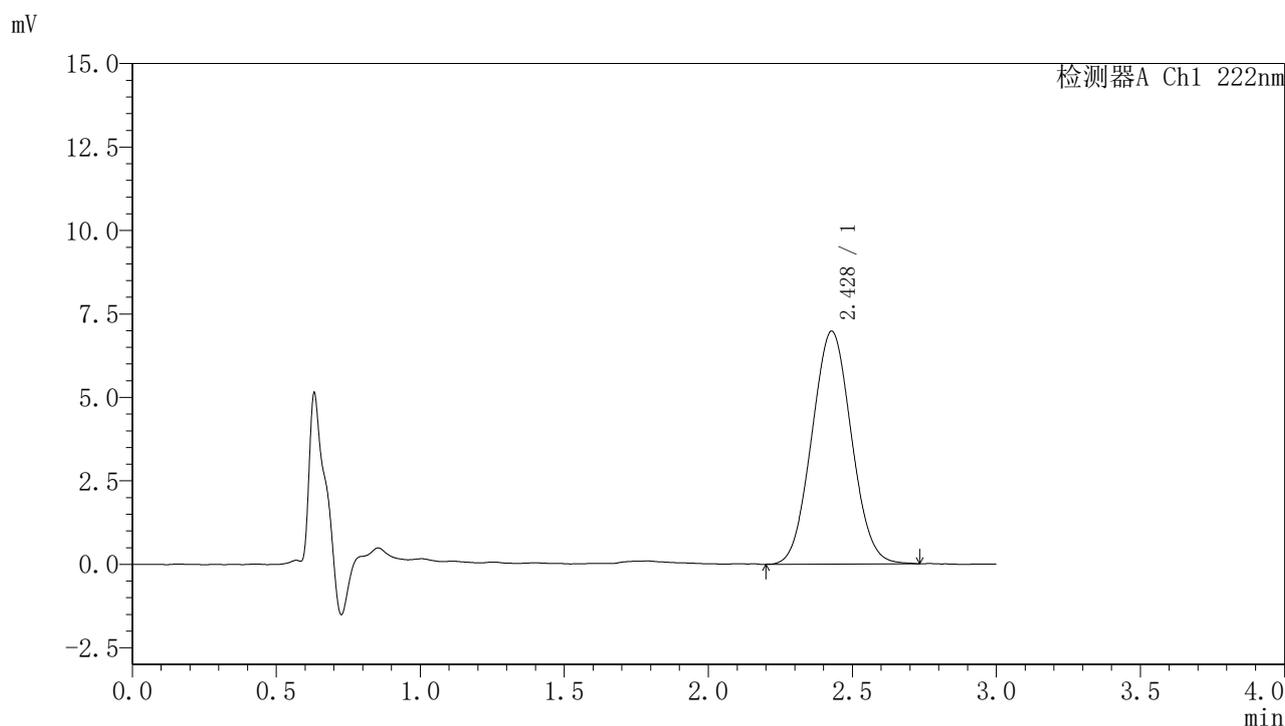


HJE-4105

<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: RCHJE-4105 - 31-28/31-770-3 - zzp-2025041121p-zjtj9y-rcd-jx-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: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/03 01:49:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/04 13:46:35 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	2.428	66632	100.000	6976	1464	1.047	--
总计		66632	100.000	6976			

图49 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025041121批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

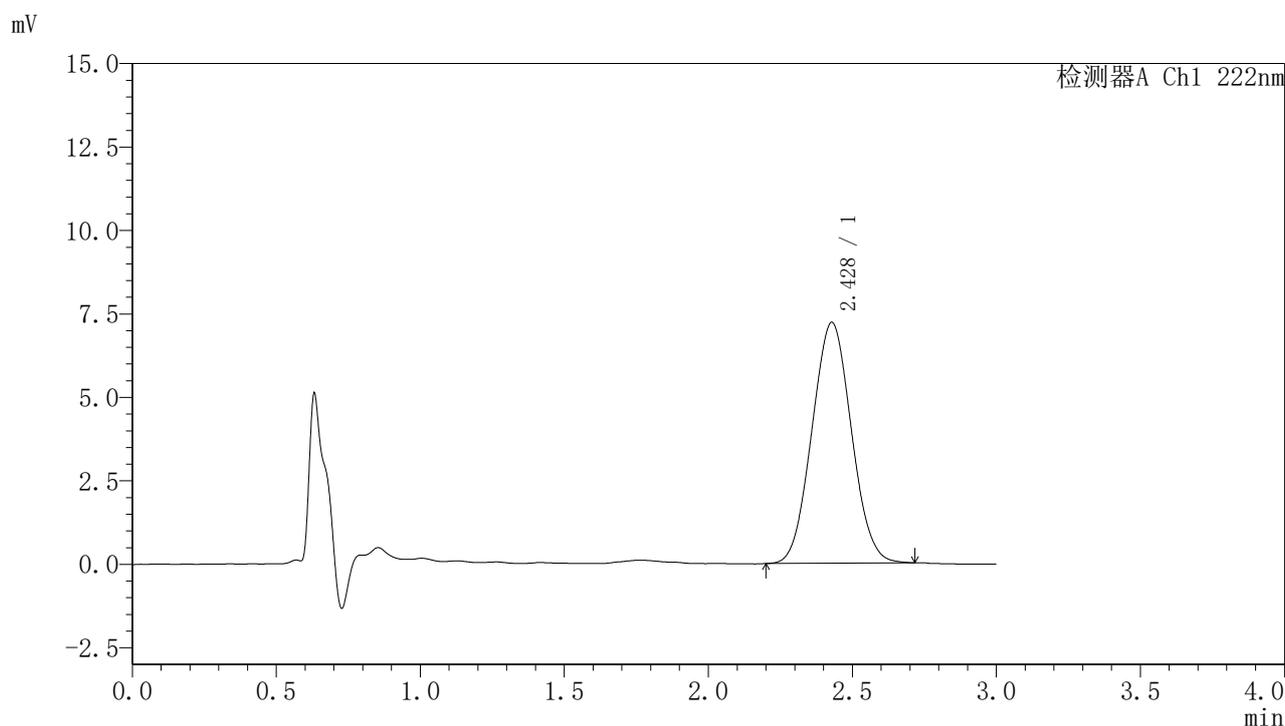


HJE-4105

<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: RCHJE-4105 - 31-28/31-771-3 - zzp-2025041121p-zjtj9y-rcd-jx-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: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/03 01:52:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/04 13:46:38 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	2.428	68710	100.000	7216	1466	1.046	--
总计		68710	100.000	7216			

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

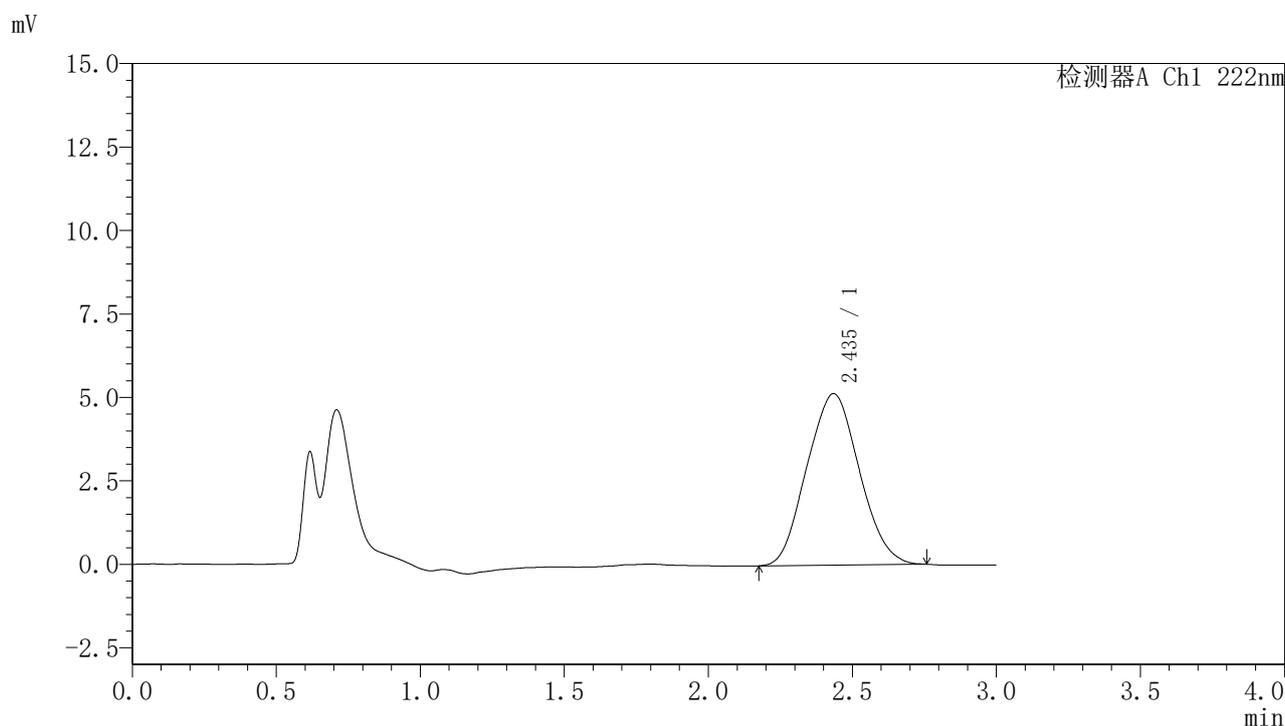


HJE-4105

<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 - 31-28/31-772-3 - zzp-zjtj9y-rcd-jx-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: 2026/02/03 01:56:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/04 13:46:40 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	2.435	65132	100.000	5136	790	1.067	--
总计		65132	100.000	5136			

图51 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-2-1

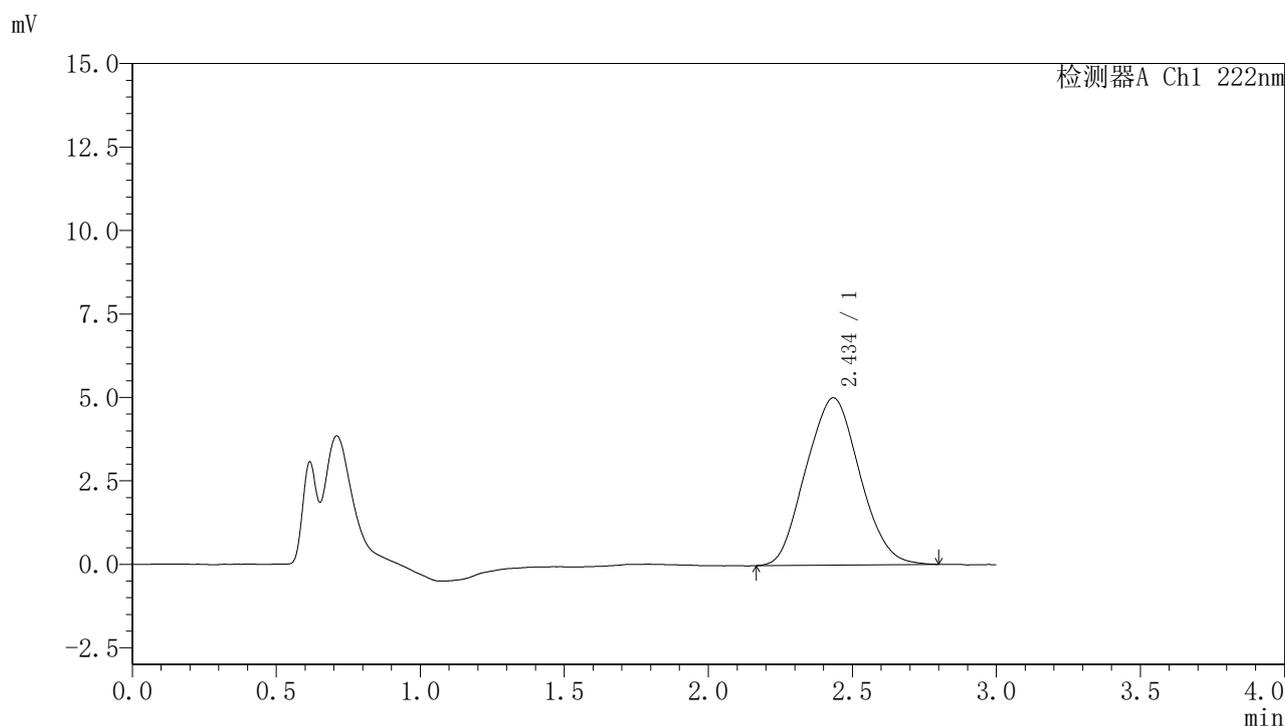


HJE-4105

<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 - 31-28/31-773-3 - zzp-zjtj9y-rcd-jx-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: 2026/02/03 01:59:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2026/02/04 13:46:43 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	2.434	65129	100.000	5007	756	1.070	--
总计		65129	100.000	5007			

图52 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-2-2