

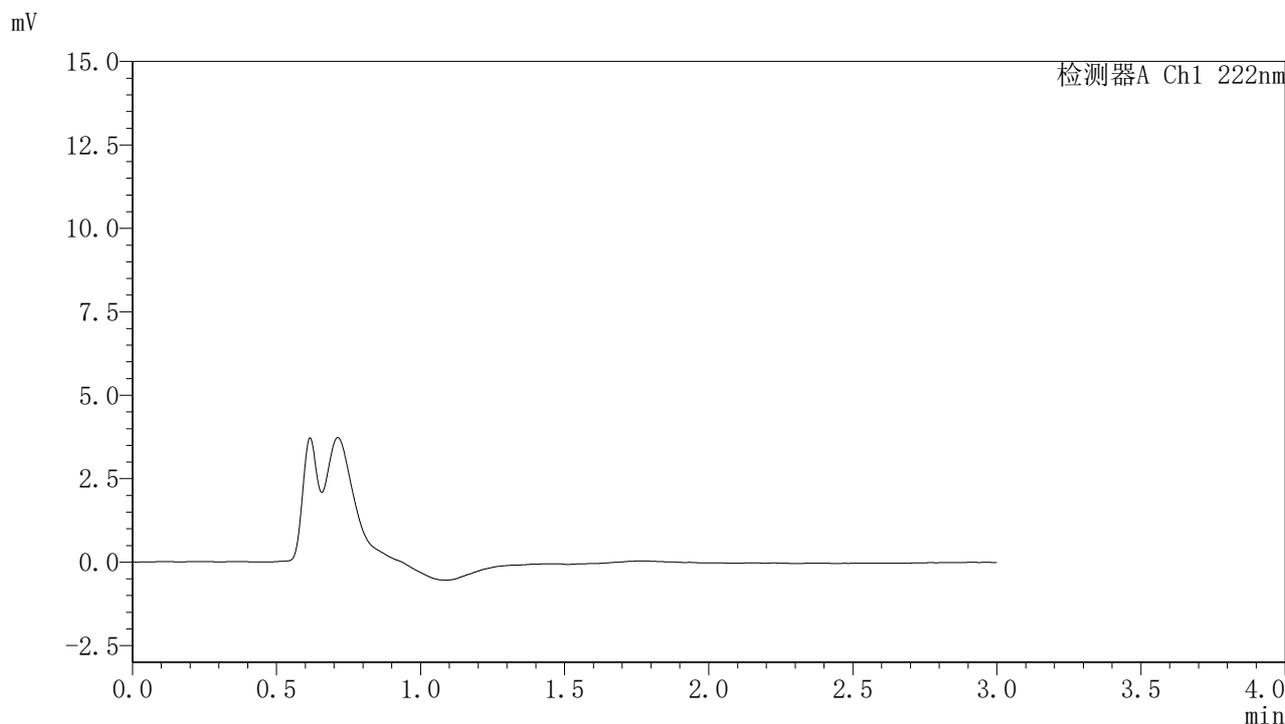


# HJE-4105

## <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							

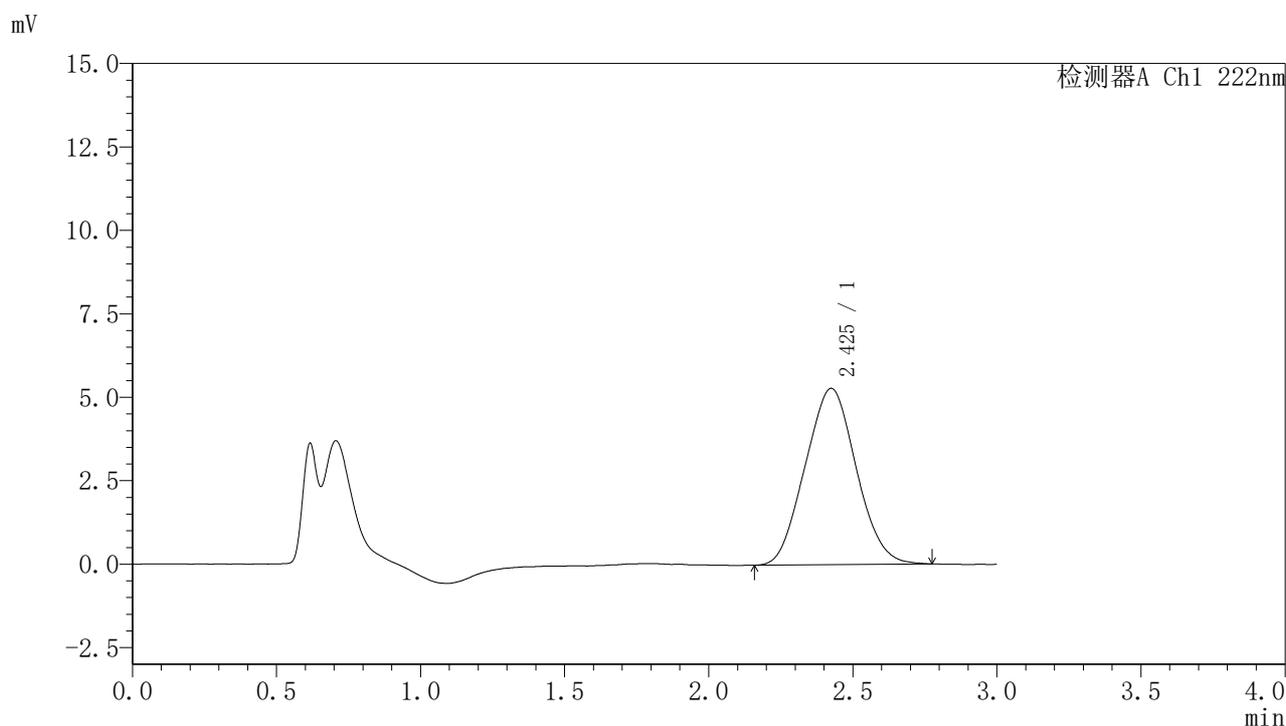
图1 褪黑素颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速  
溶剂

# 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-red-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			

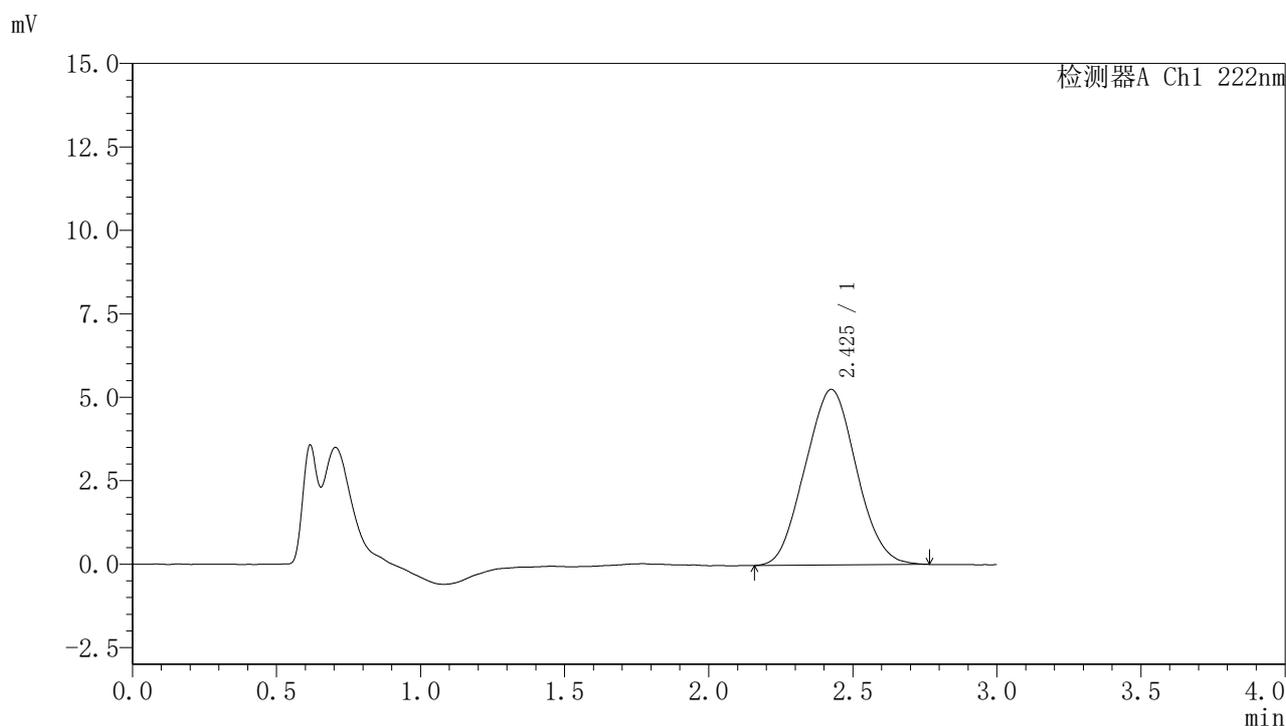
图2 褪黑素颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品-pH1.0介质-浆法-50转-极限转速  
对照品溶液-1-1

# 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-red-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			

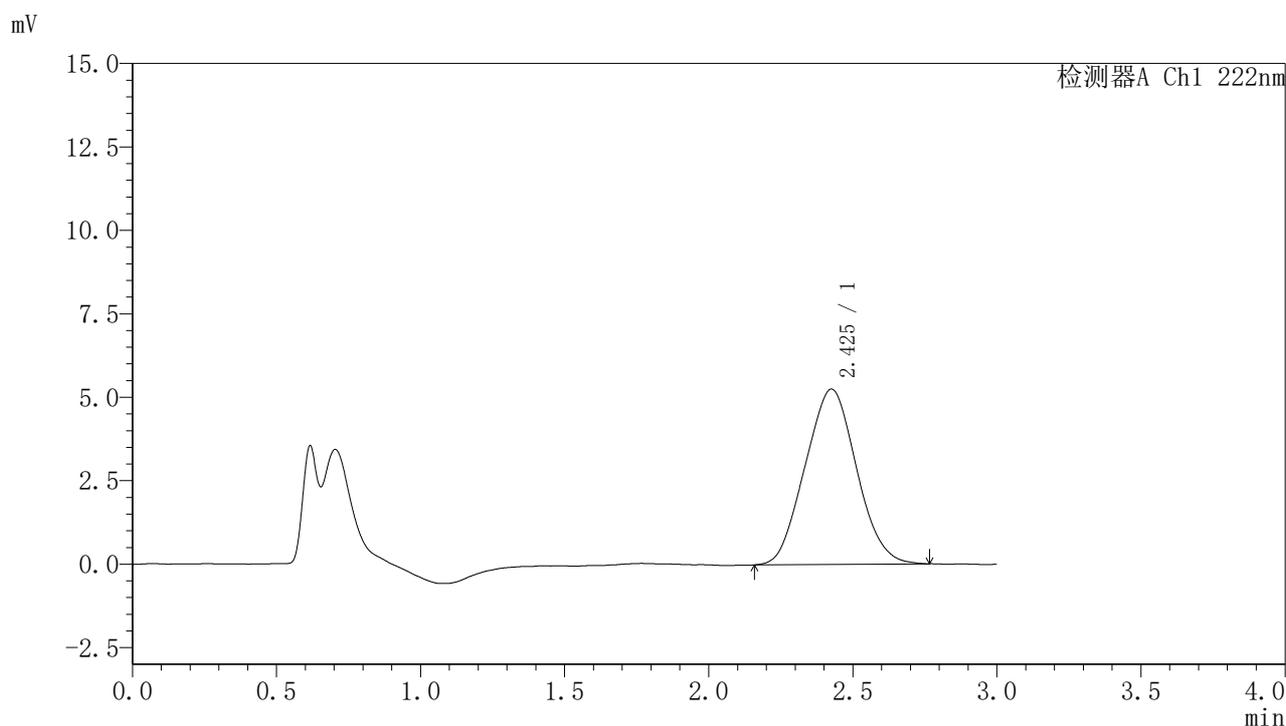
图3 褪黑素颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-pH1.0介质-浆法-50转-极限转速  
 对照品溶液-1-2

# 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 - 31-28/31-725-3 - zzp-cq9y-red-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			

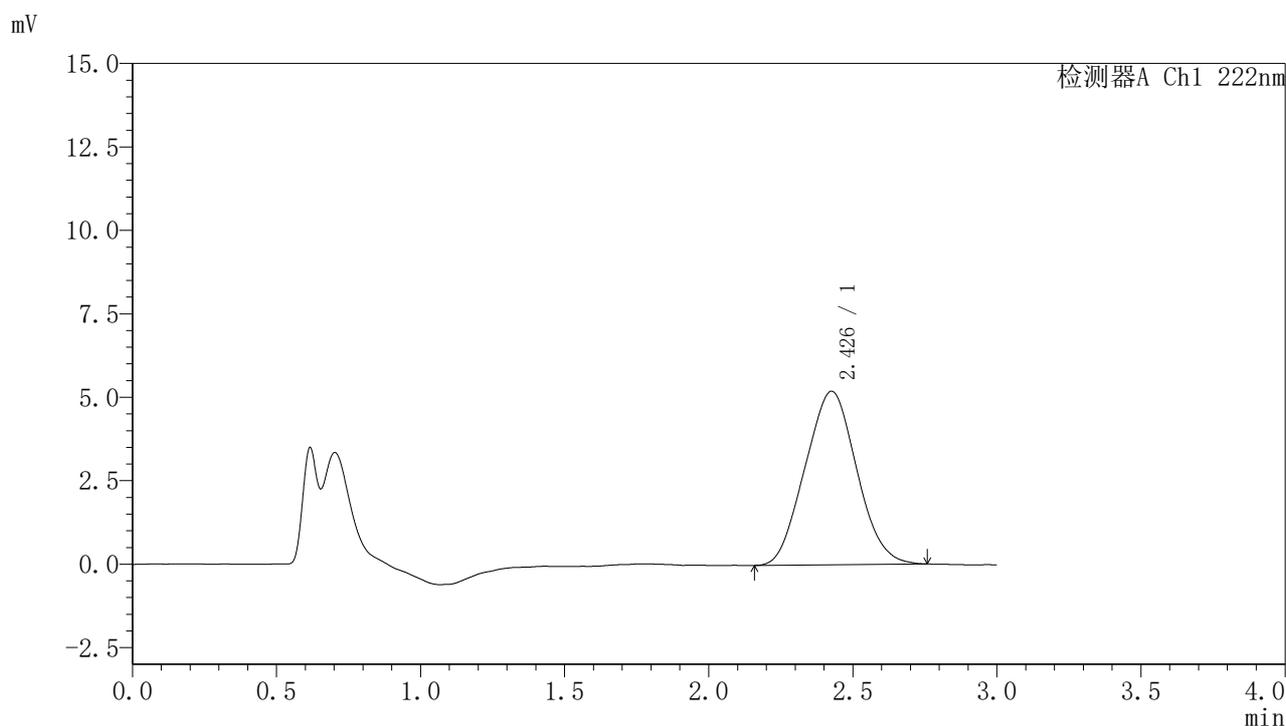
图4 褪黑素颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速  
 对照品溶液-1-3

# 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-red-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

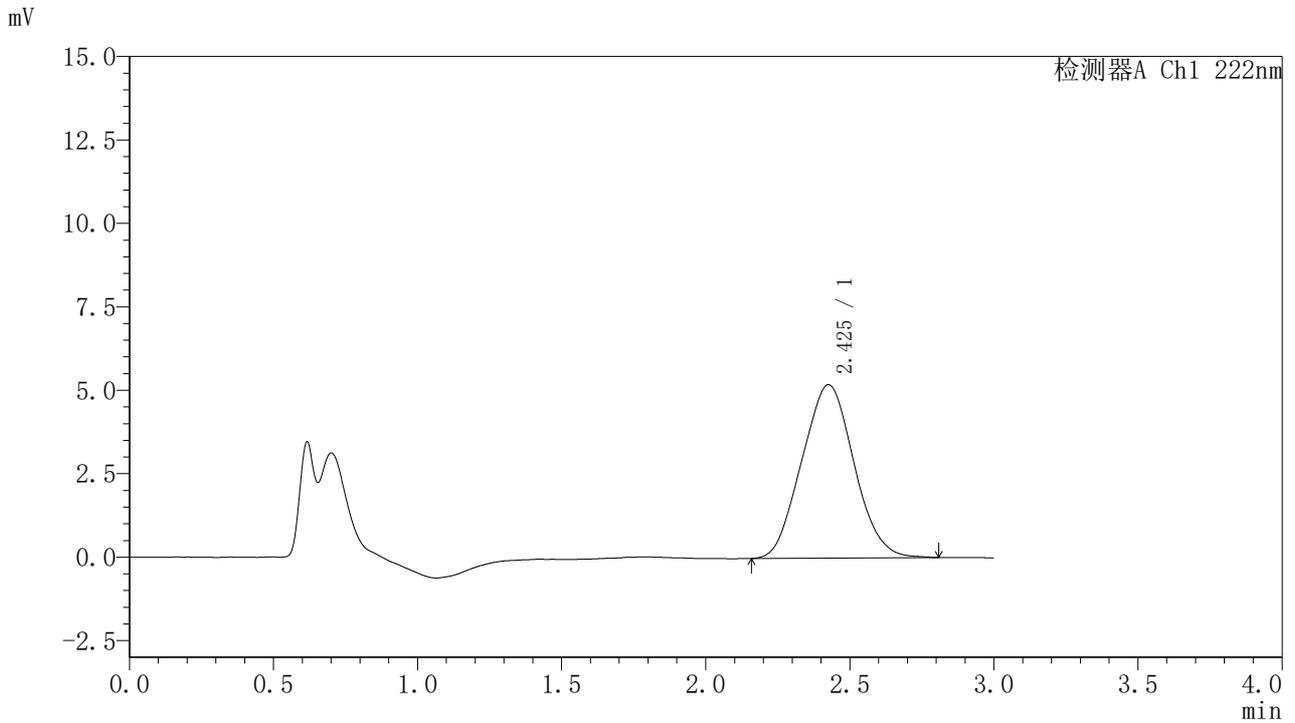


# HJE-4105

## <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-red-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-浆法-50转-极限转速  
 对照品溶液-1-5

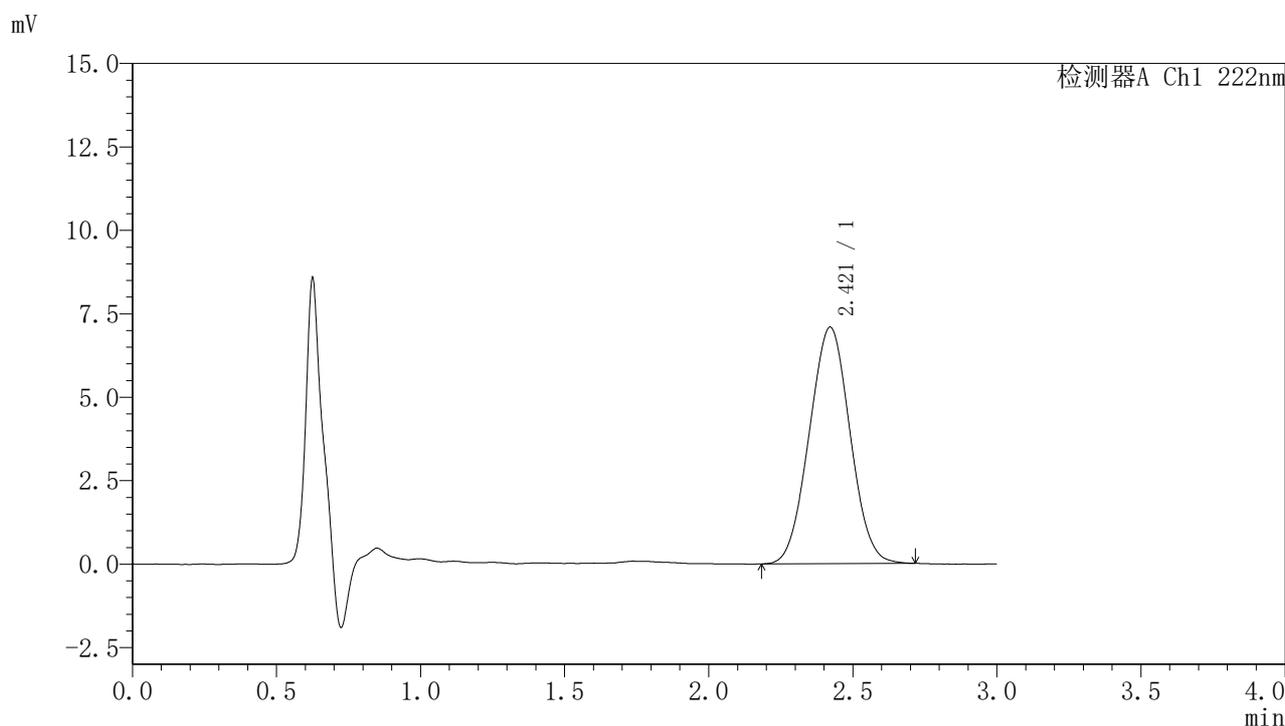


# HJE-4105

## <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: RCSHJE-4105 - 31-28/31-728-3 - zzp-2025040921p-cq9y-rcd-jx-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSHJE-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

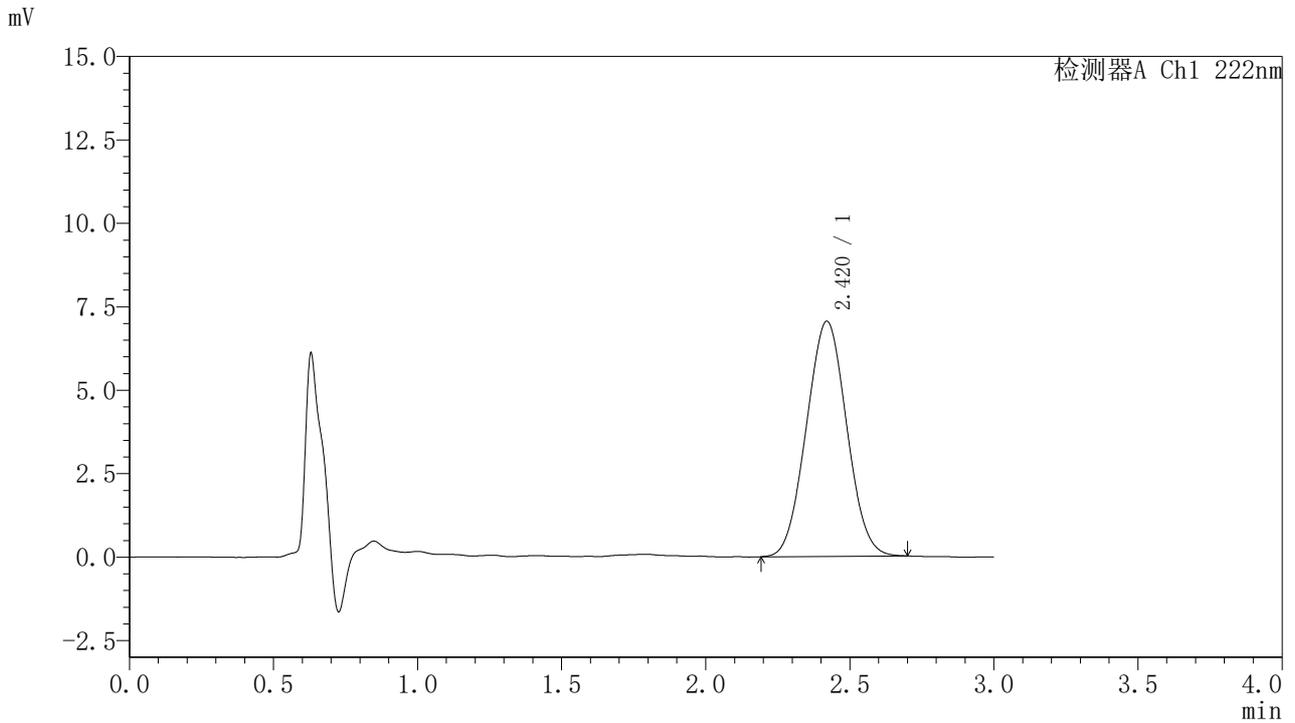


# HJE-4105

## <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: RCSHJE-4105 - 31-28/31-729-3 - zzp-2025040921p-cq9y-rcd-jx-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSHJE-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

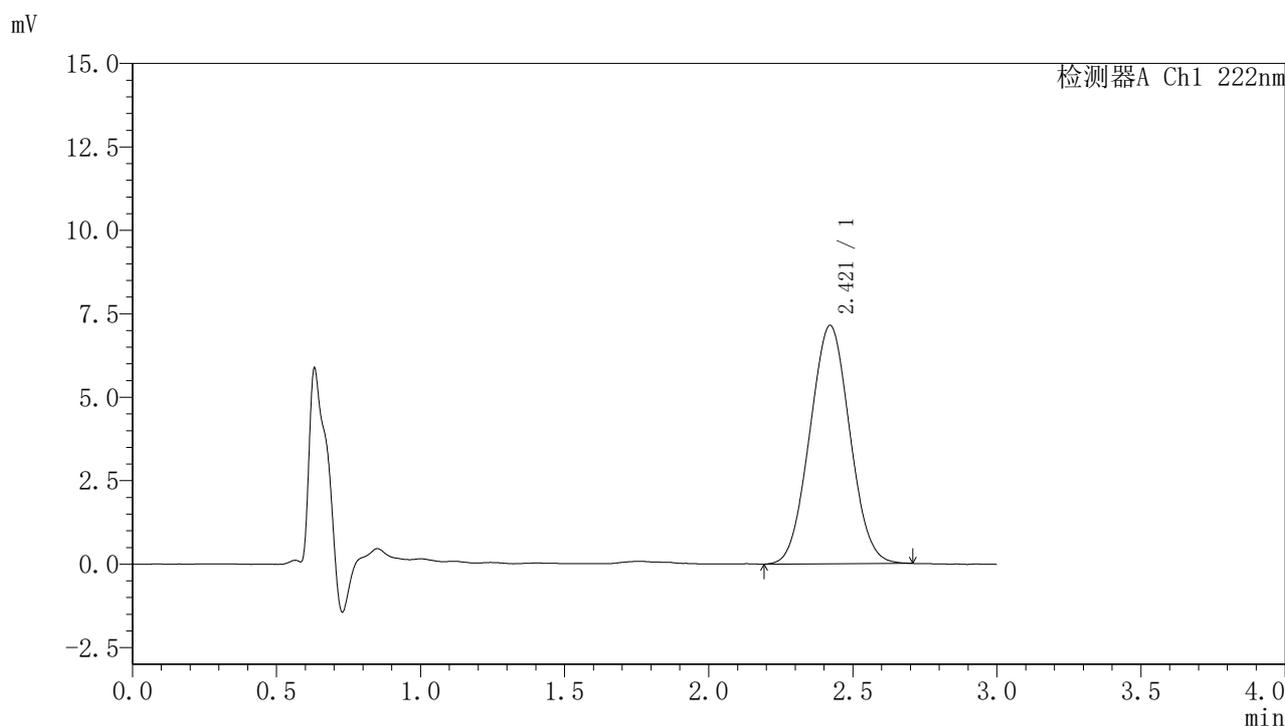


# HJE-4105

## <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: RCSHJE-4105 - 31-28/31-730-3 - zzp-2025040921p-cq9y-rcd-jx-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSHJE-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

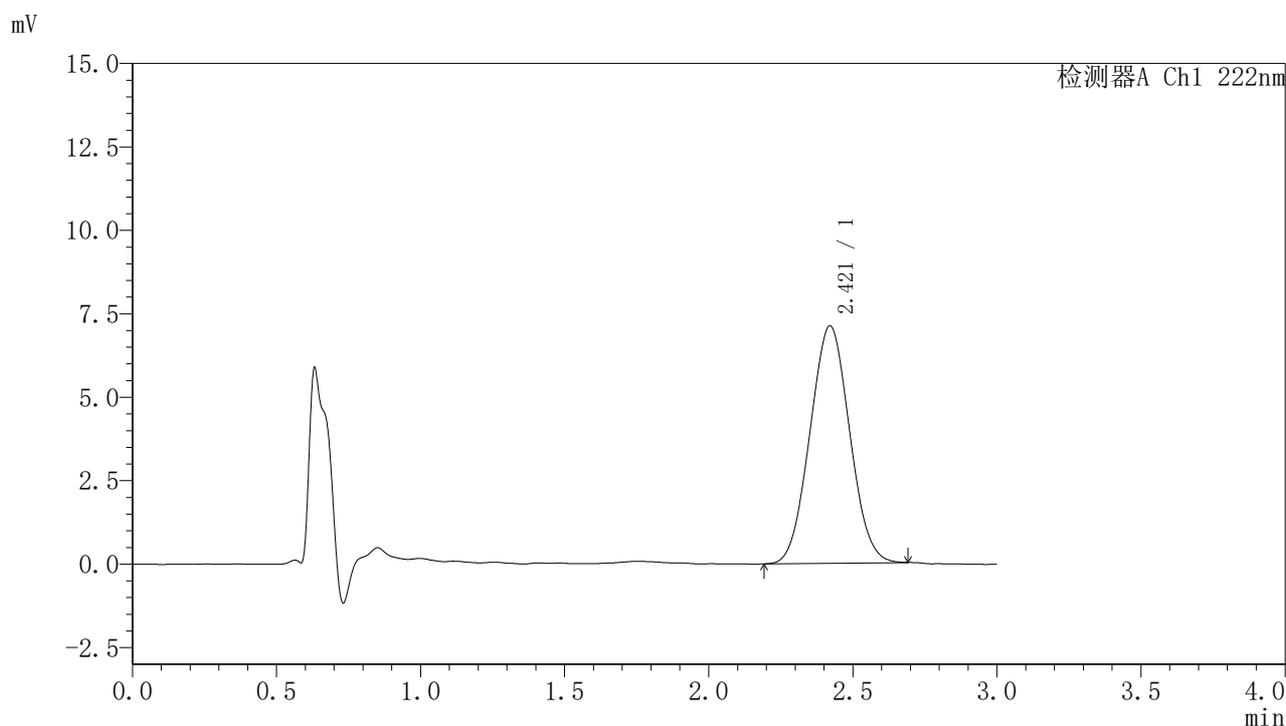


# HJE-4105

## <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: RCSHJE-4105 - 31-28/31-731-3 - zzp-2025040921p-cq9y-rcd-jx-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSHJE-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

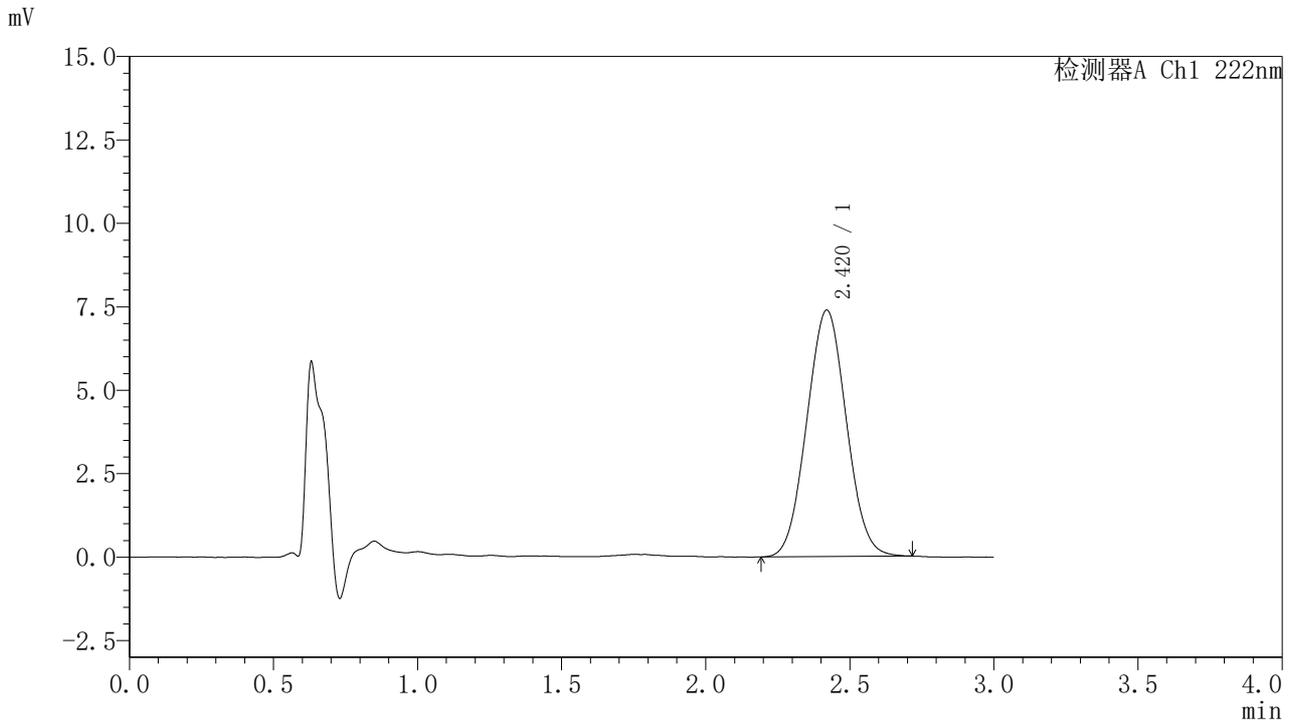


# HJE-4105

## <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: RCMHJE-4105 - 31-28/31-732-3 - zzp-2025040921p-cq9y-rcd-jx-pH1.0jz-jf50z-P5-1.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: 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

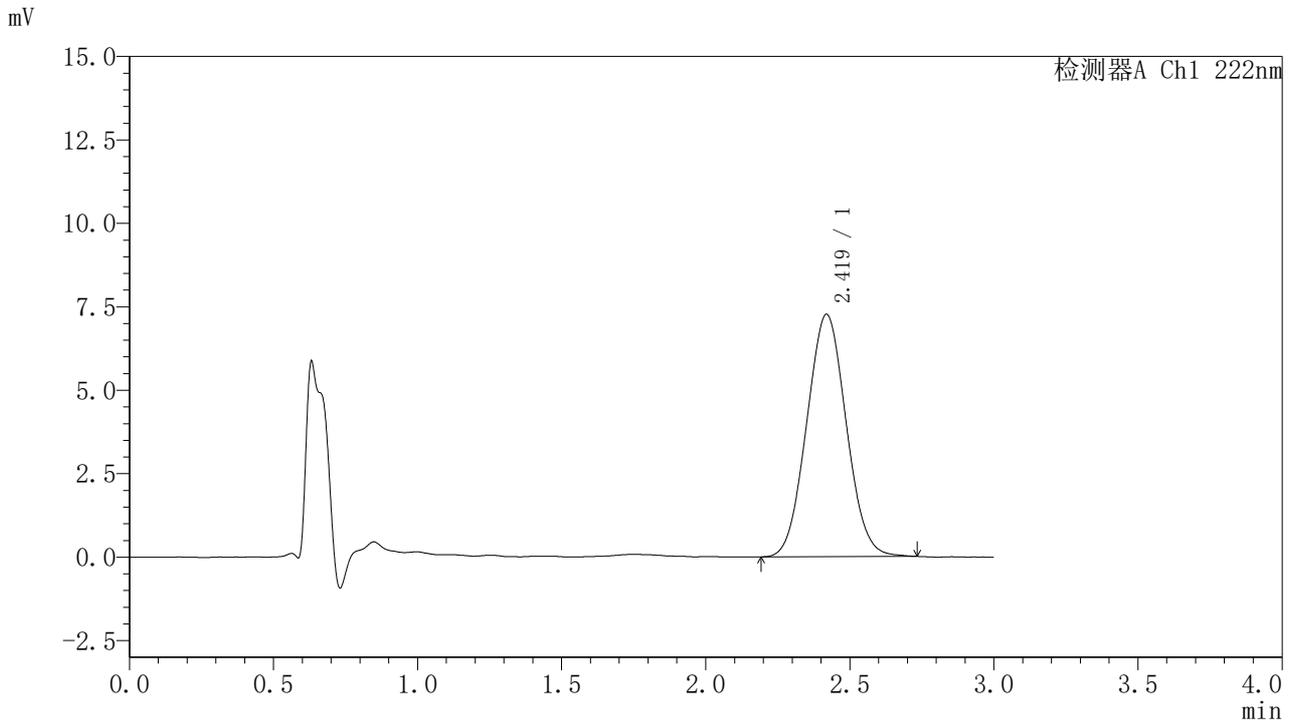


# HJE-4105

## <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: RCSHJE-4105 - 31-28/31-733-3 - zzp-2025040921p-cq9y-rcd-jx-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSHJE-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

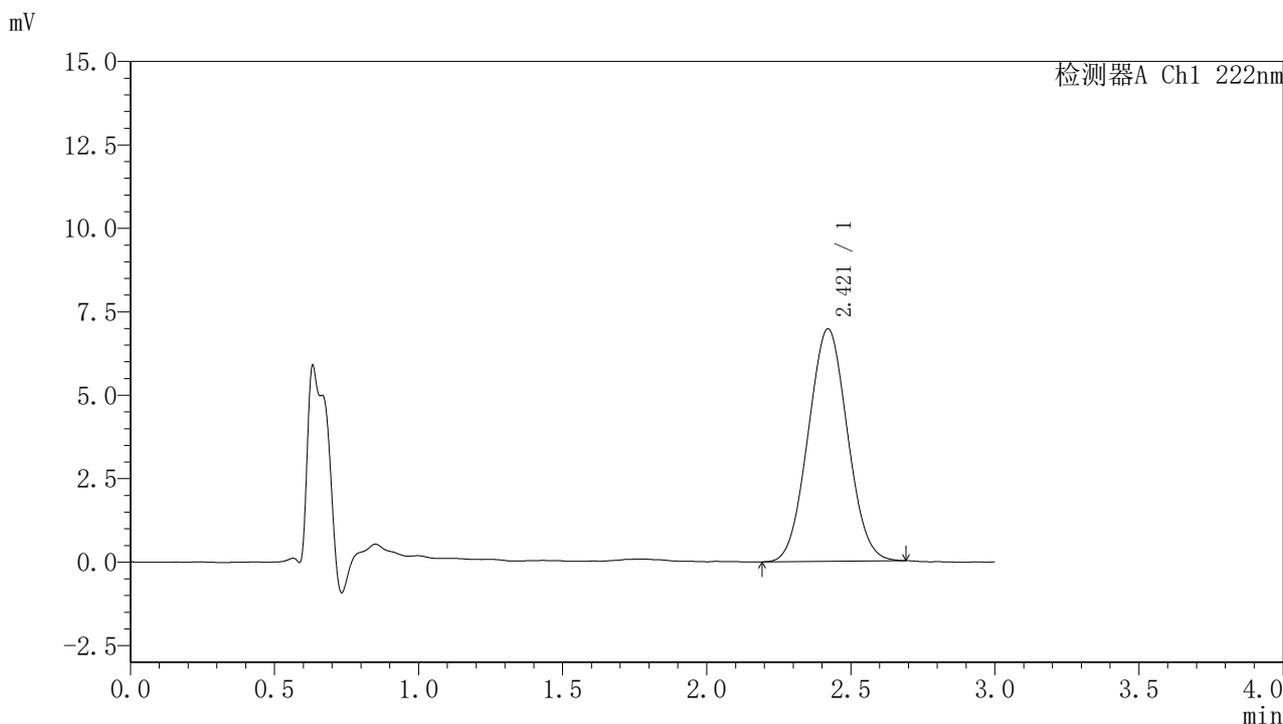


# HJE-4105

## <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

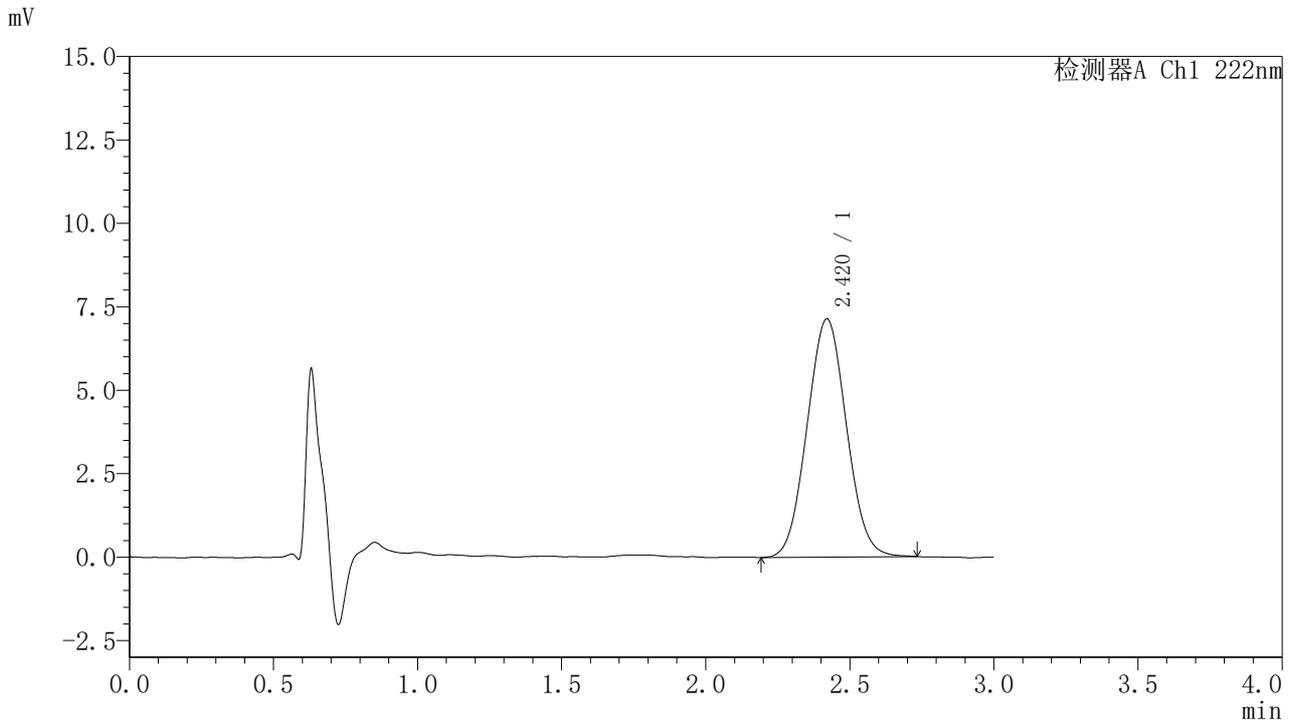


# HJE-4105

## <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: RCSHJE-4105 - 31-28/31-735-3 - zzp-2025041021p-cq9y-rcd-jx-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSHJE-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

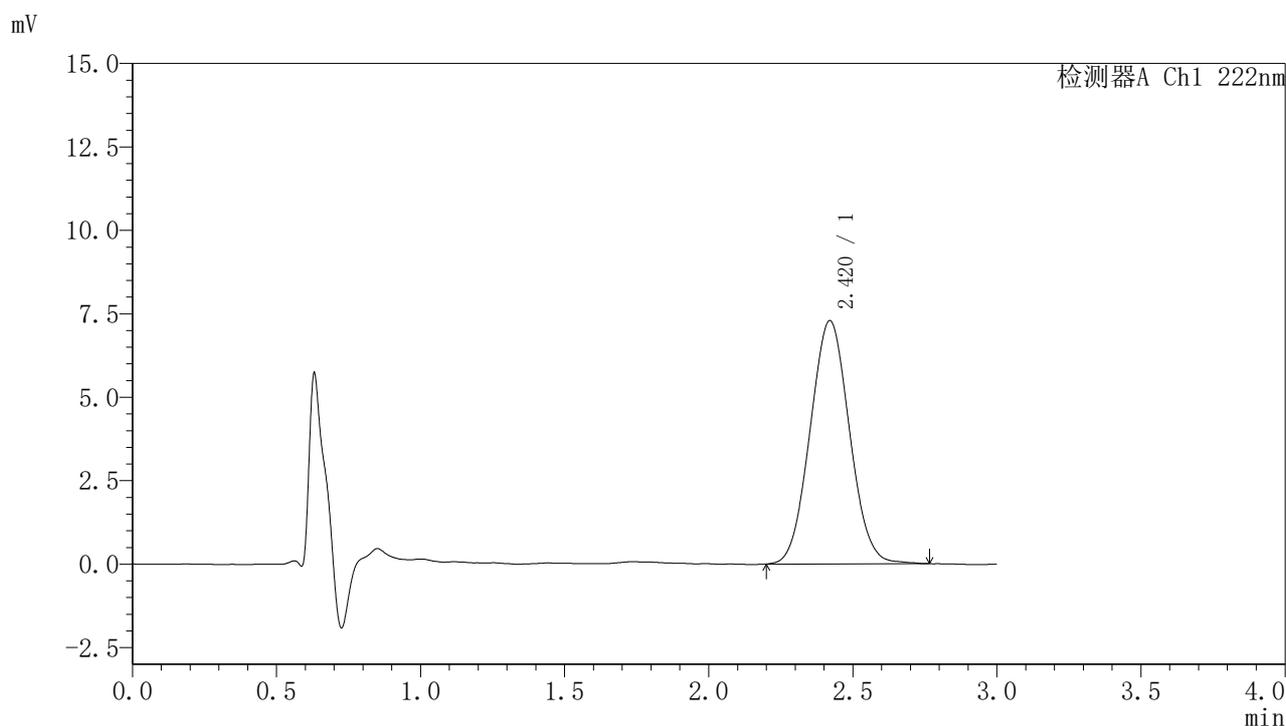


# HJE-4105

## <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: RCSHJE-4105 - 31-28/31-736-3 - zzp-2025041021p-cq9y-rcd-jx-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSHJE-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

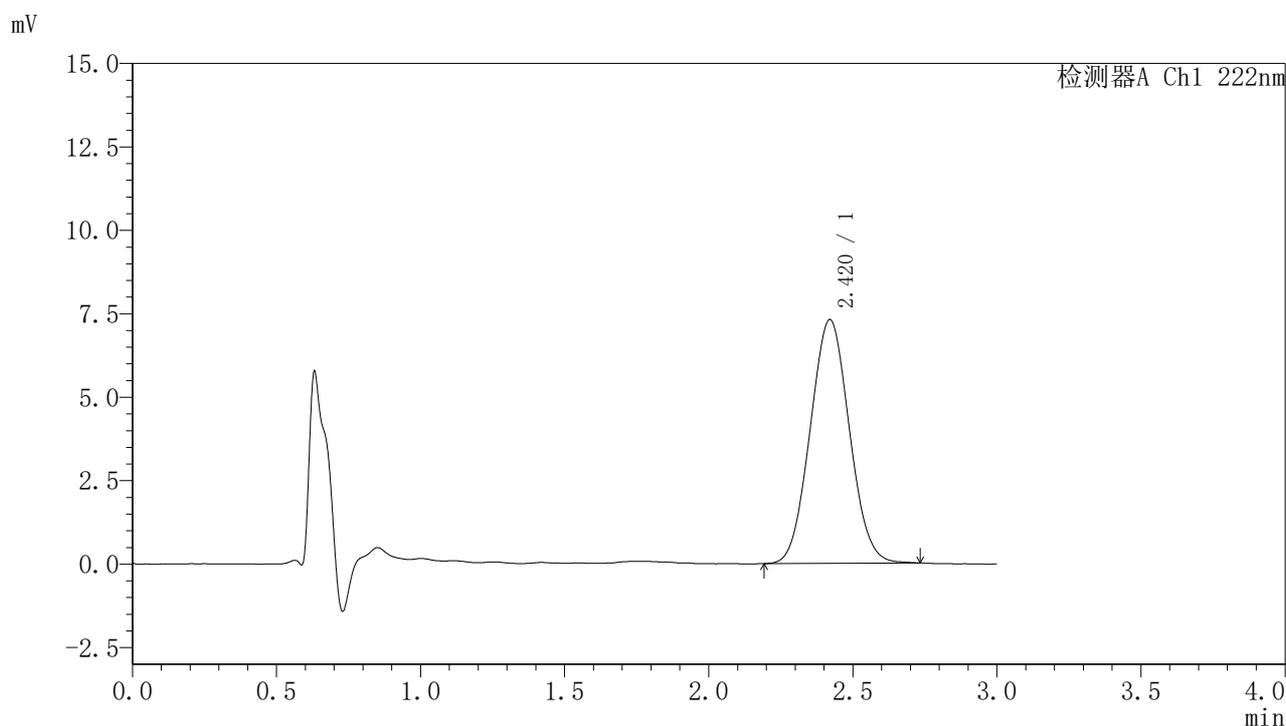


# HJE-4105

## <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: RCSHJE-4105 - 31-28/31-737-3 - zzp-2025041021p-cq9y-rcd-jx-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSHJE-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

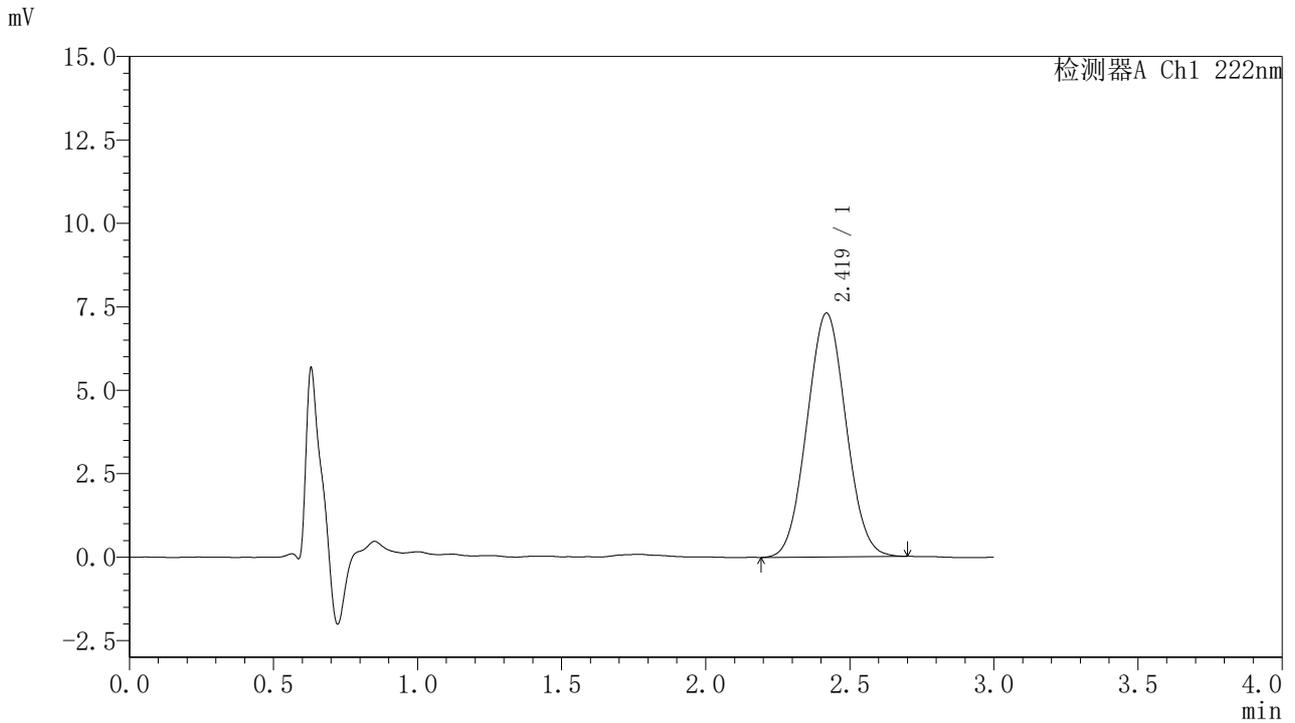


# HJE-4105

## <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: RCSHJE-4105 - 31-28/31-738-3 - zzp-2025041021p-cq9y-rcd-jx-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSHJE-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

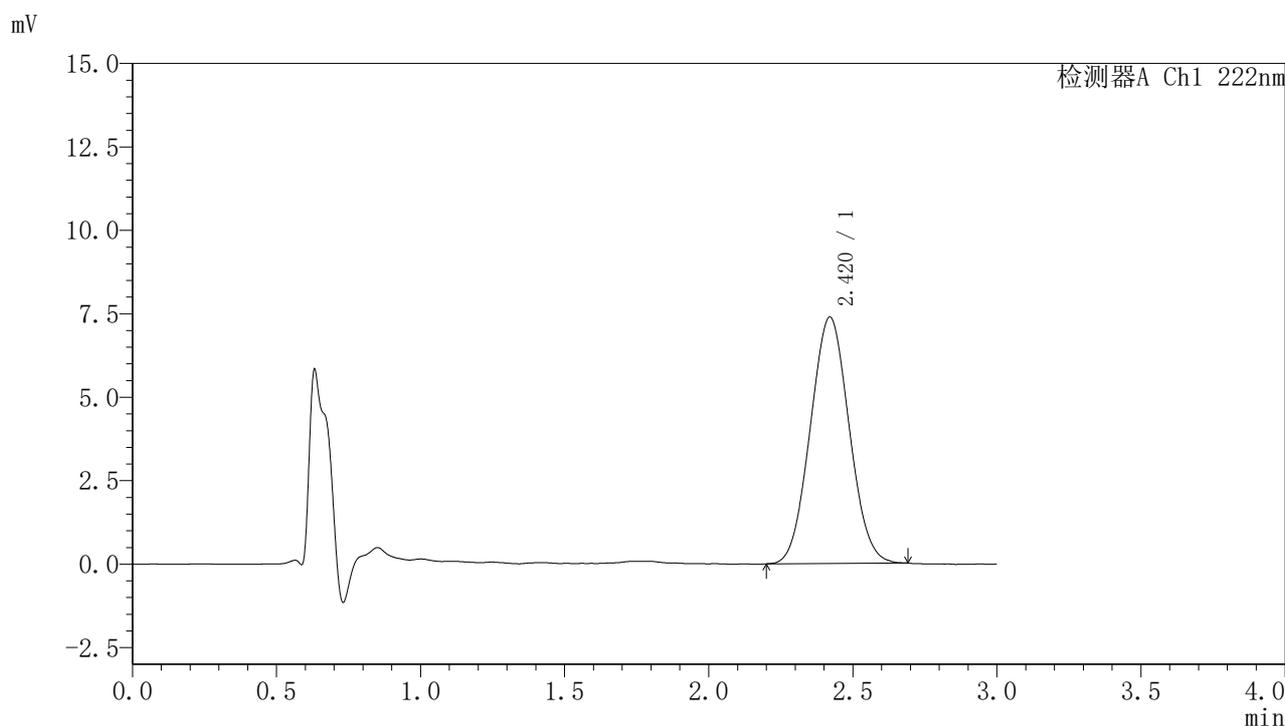


# HJE-4105

## <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: RCSHJE-4105 - 31-28/31-739-3 - zzp-2025041021p-cq9y-rcd-jx-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSHJE-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

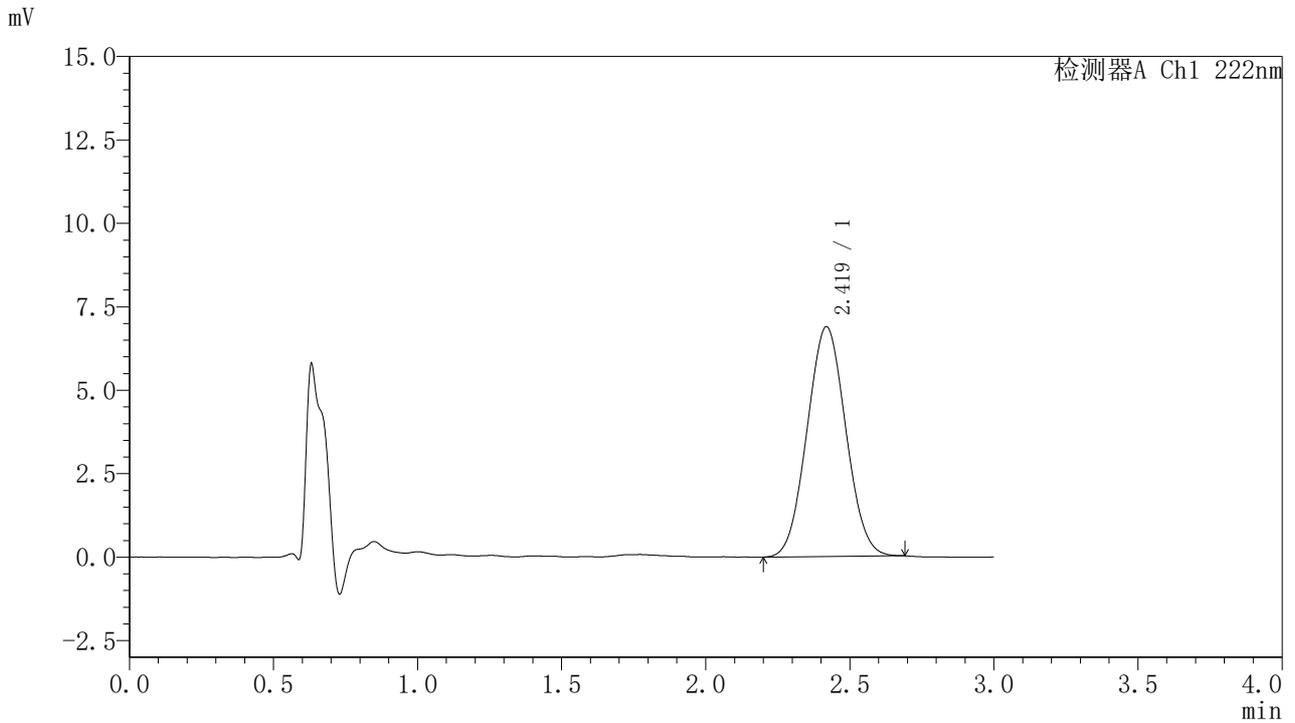


# HJE-4105

## <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: RCSHJE-4105 - 31-28/31-740-3 - zzp-2025041121p-cq9y-rcd-jx-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSHJE-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

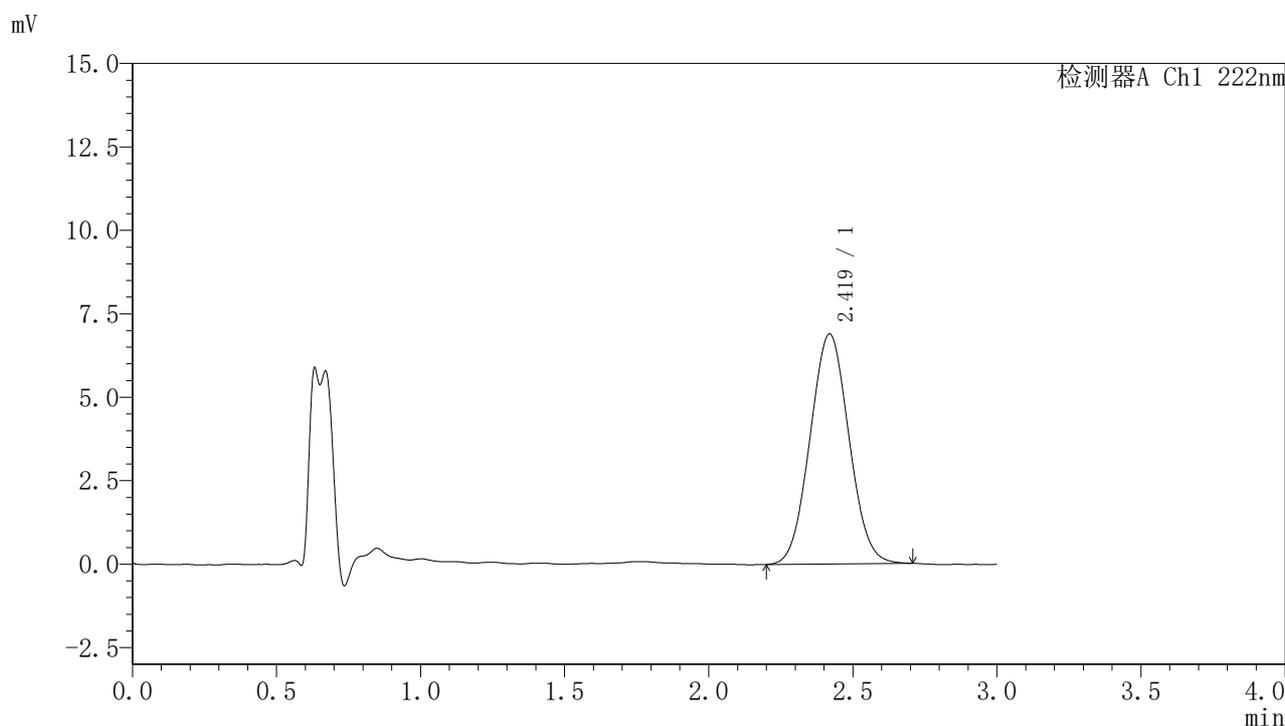


# HJE-4105

## <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: RCSHJE-4105 - 31-28/31-741-3 - zzp-2025041121p-cq9y-red-jx-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSHJE-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

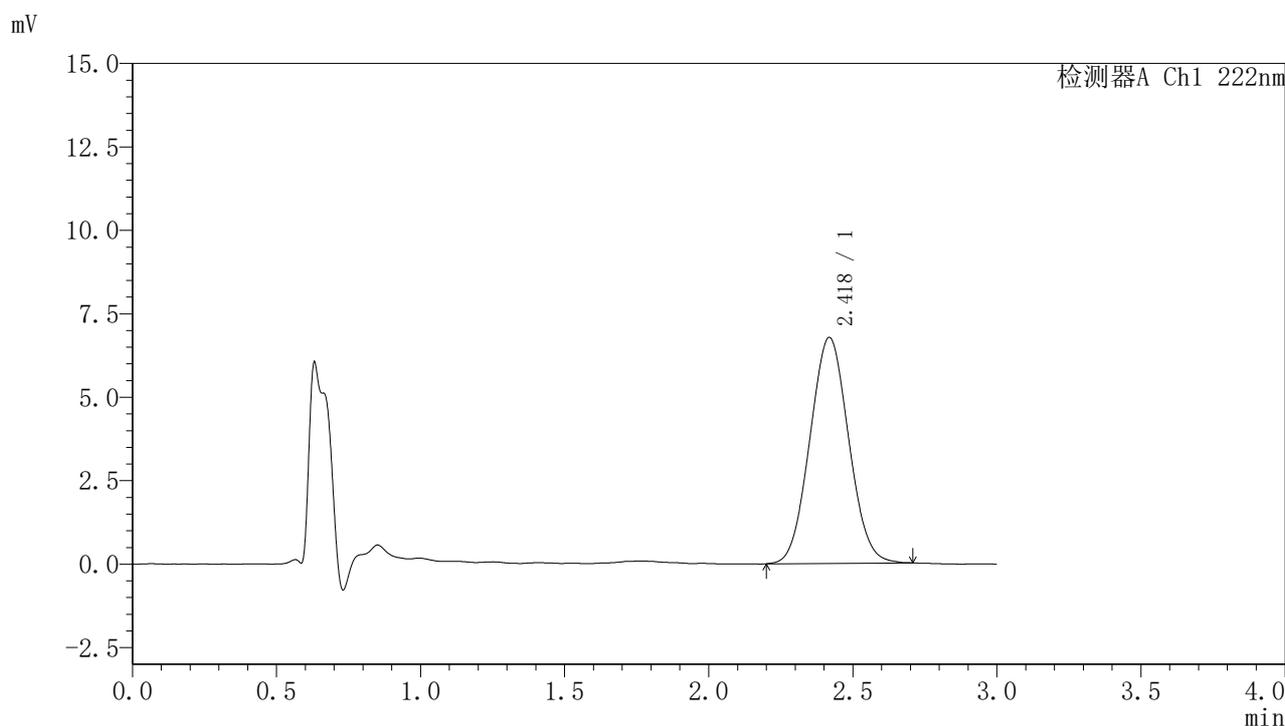


# HJE-4105

## <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: RCSHJE-4105 - 31-28/31-742-3 - zzp-2025041121p-cq9y-red-jx-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSHJE-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

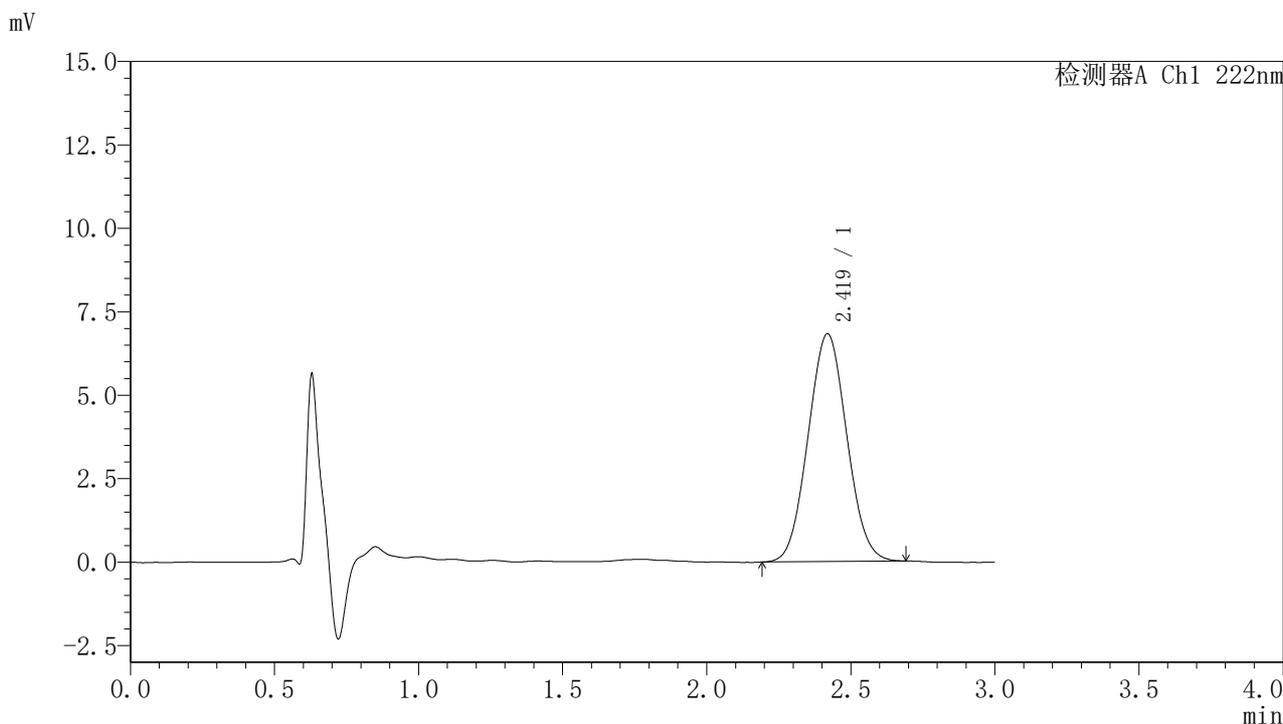


# HJE-4105

## <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: RCSHJE-4105 - 31-28/31-743-3 - zzp-2025041121p-cq9y-red-jx-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSHJE-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

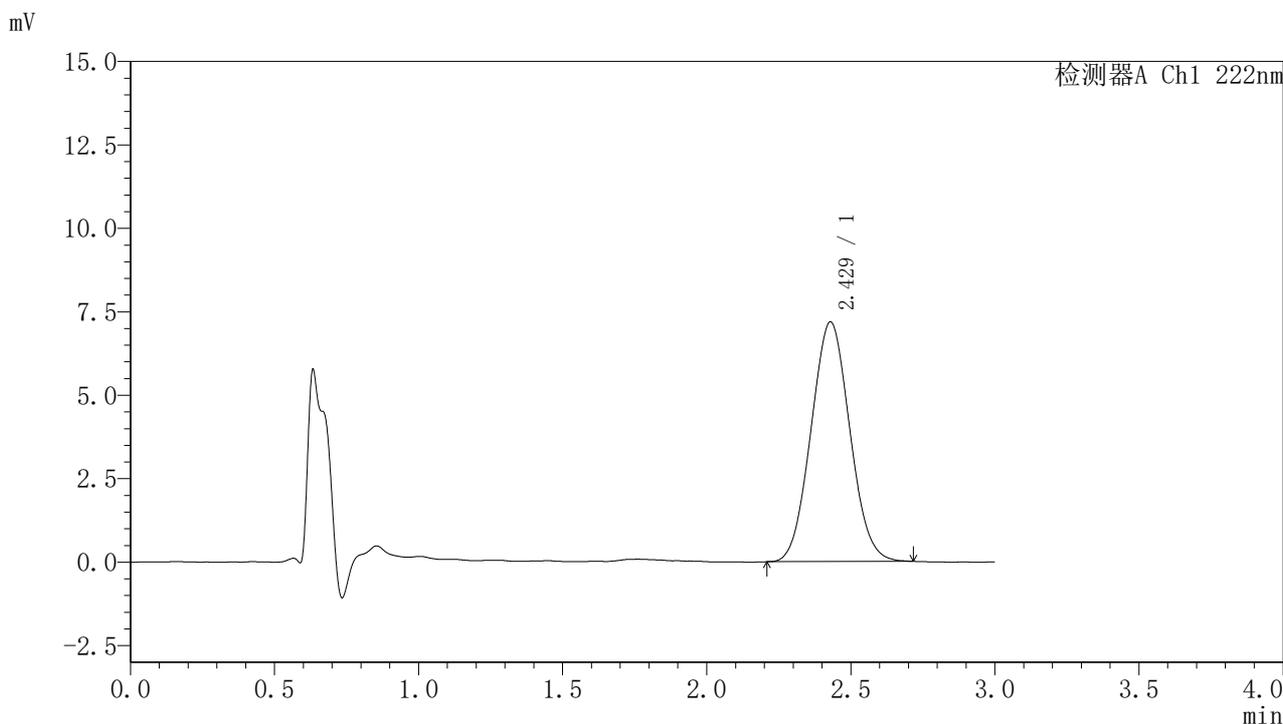


# HJE-4105

## <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: RCSHJE-4105 - 31-28/31-744-3 - zzp-2025041121p-cq9y-rcd-jx-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSHJE-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

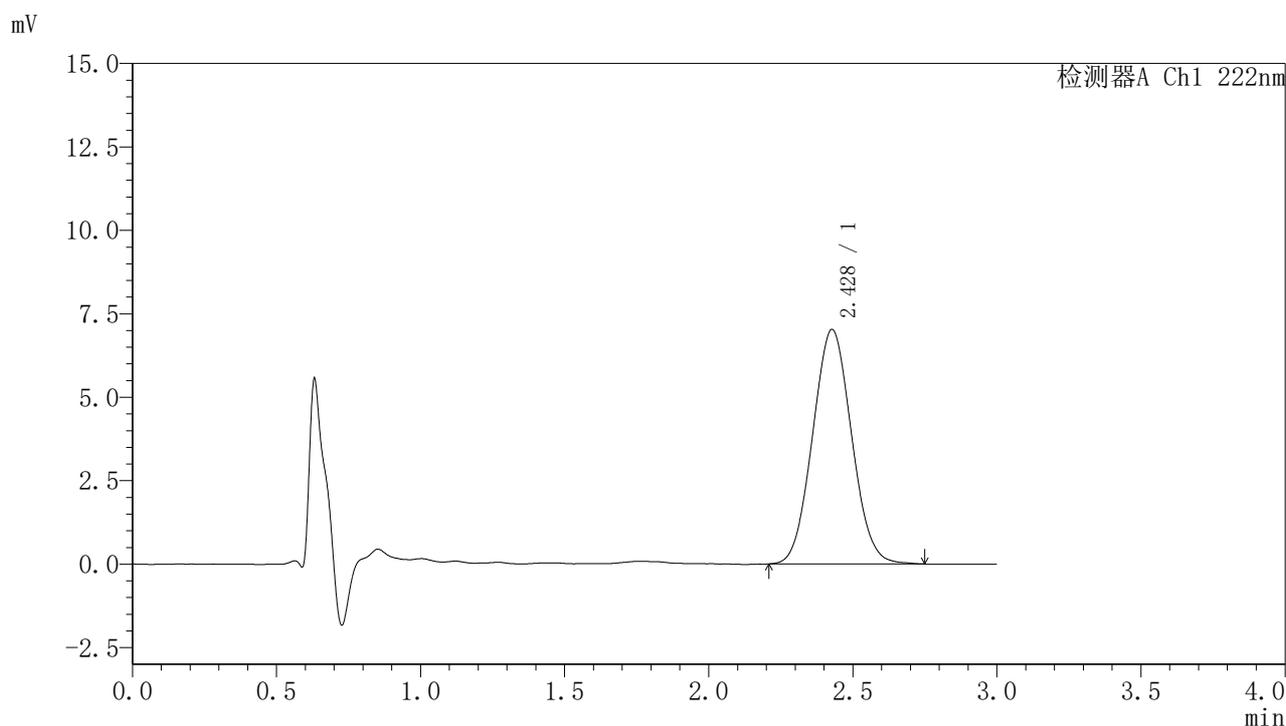


# HJE-4105

## <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: RCSHJE-4105 - 31-28/31-745-3 - zzp-2025041121p-cq9y-rcd-jx-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSHJE-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			

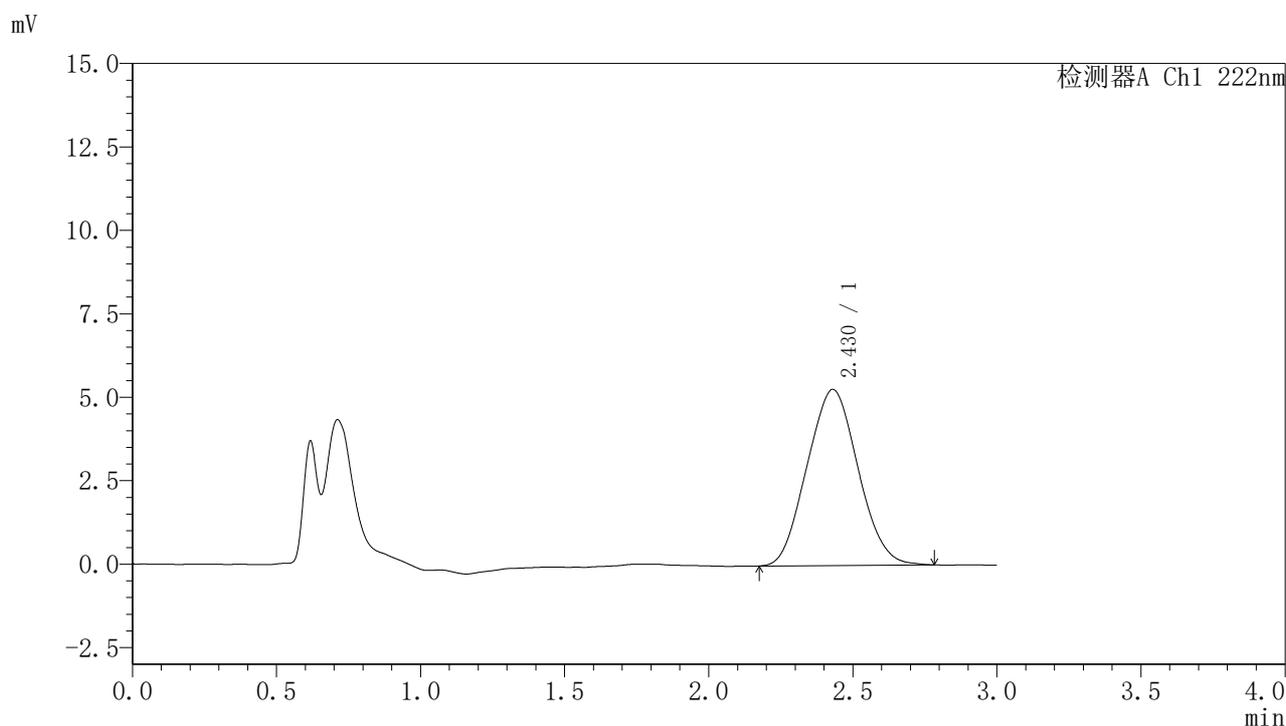
图24 褪黑素颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2025041121批)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

# 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-red-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-浆法-50转-极限转速  
对照品溶液-2-1

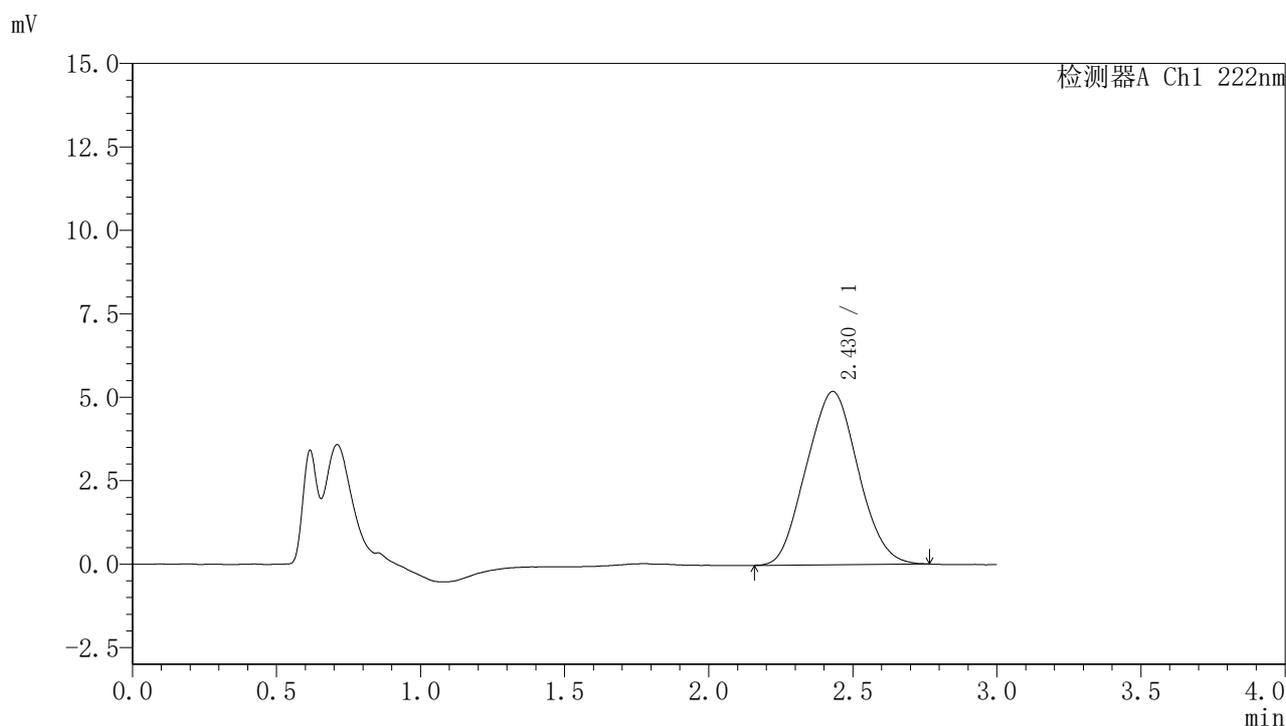


# HJE-4105

## <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-red-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-浆法-50转-极限转速  
 对照品溶液-2-2

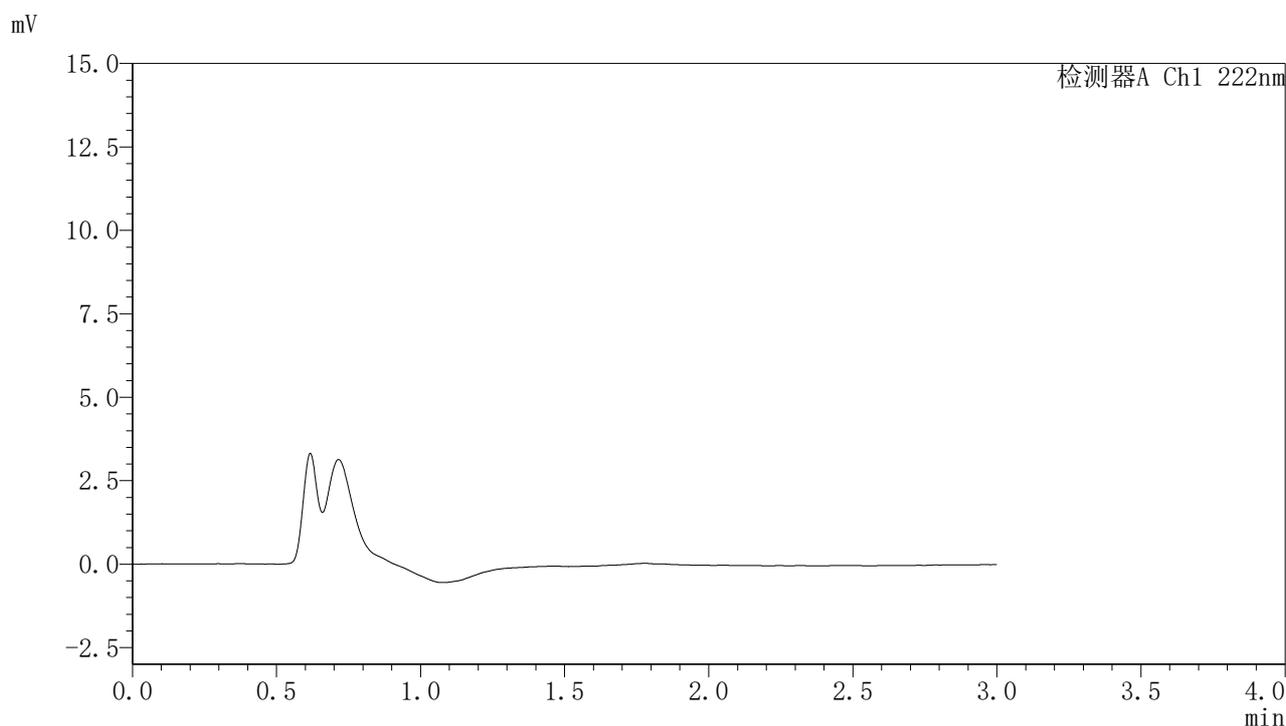


# HJE-4105

## <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-浆法-50转-极限转速  
溶剂

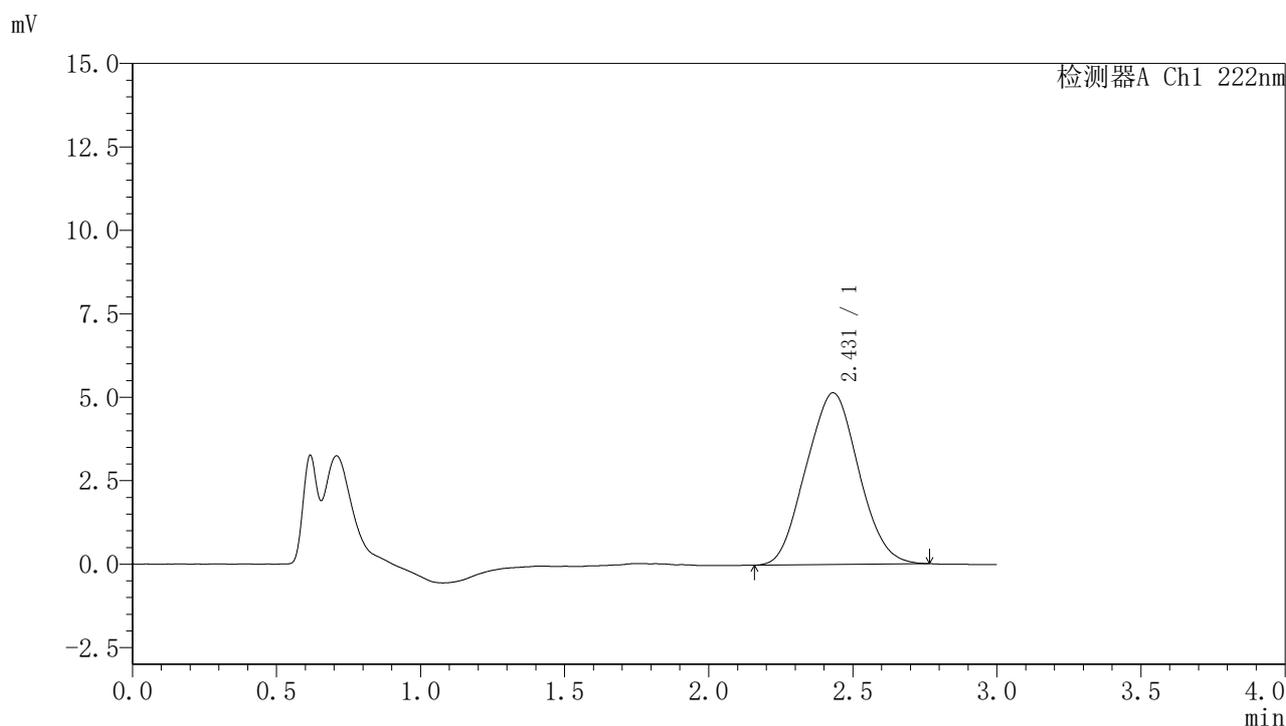


# HJE-4105

## <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-浆法-50转-极限转速  
 对照品溶液-1-1

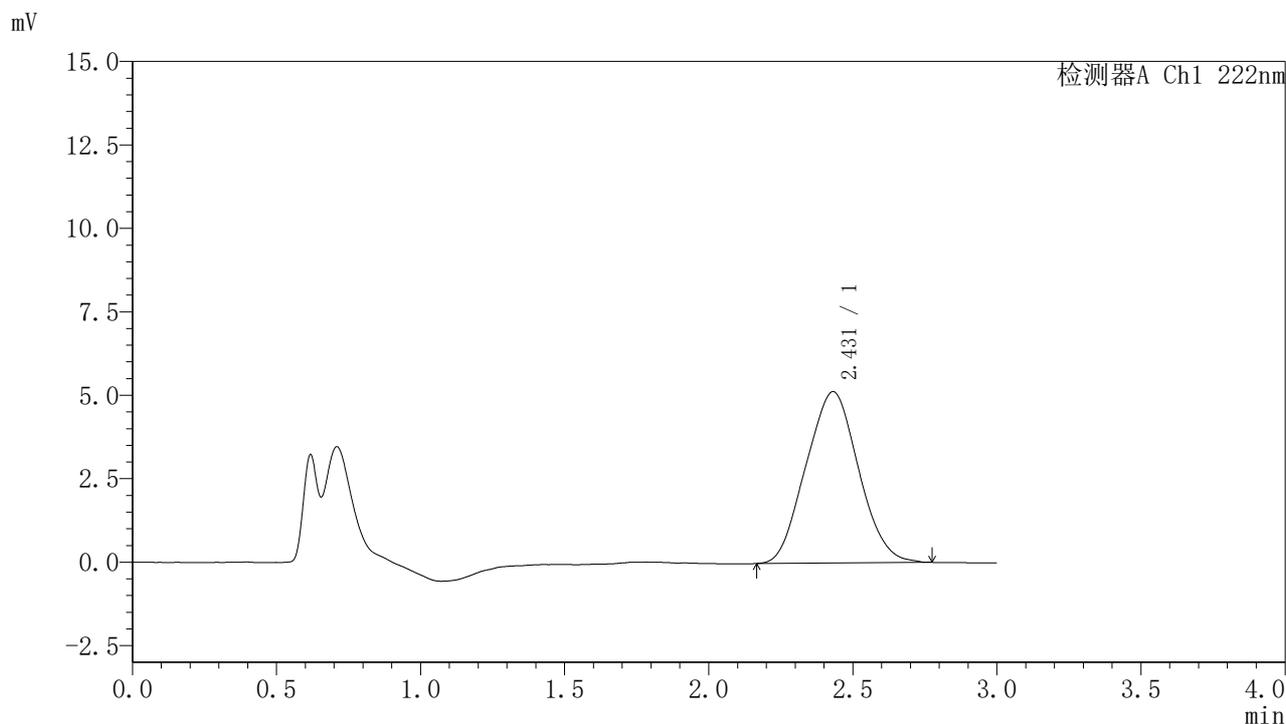


# HJE-4105

## <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

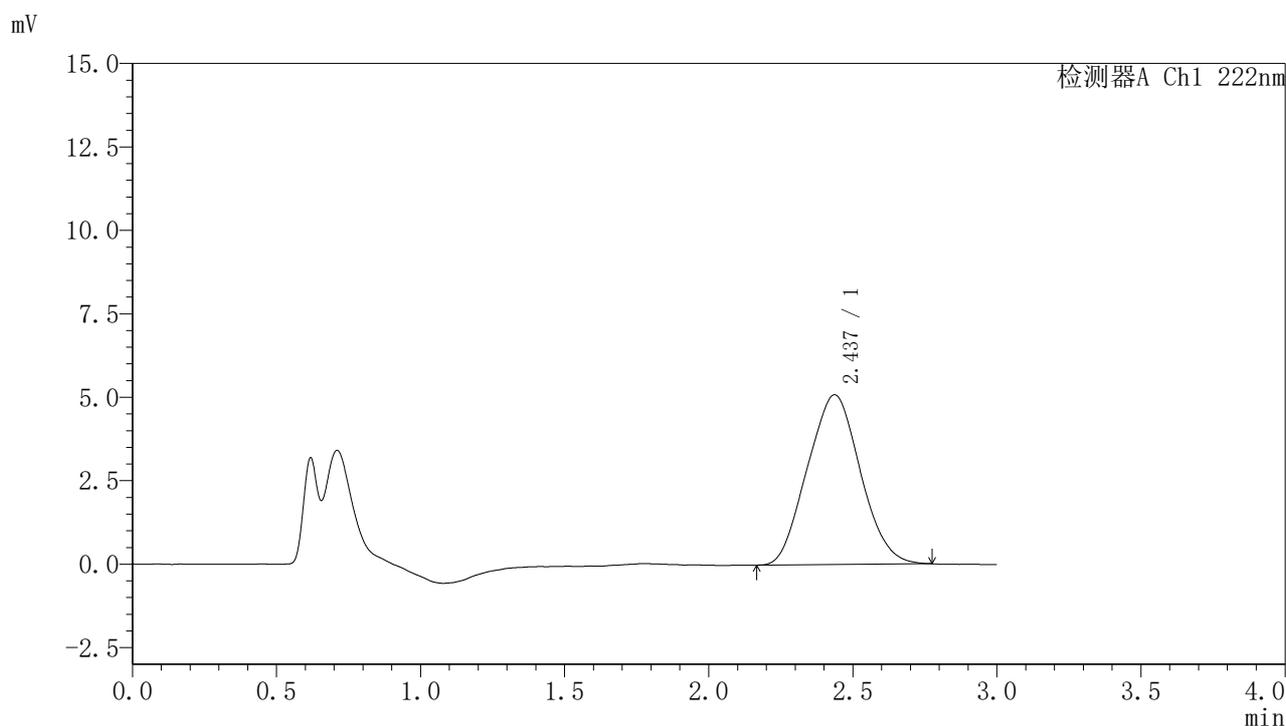


# HJE-4105

## <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-浆法-50转-极限转速  
 对照品溶液-1-3

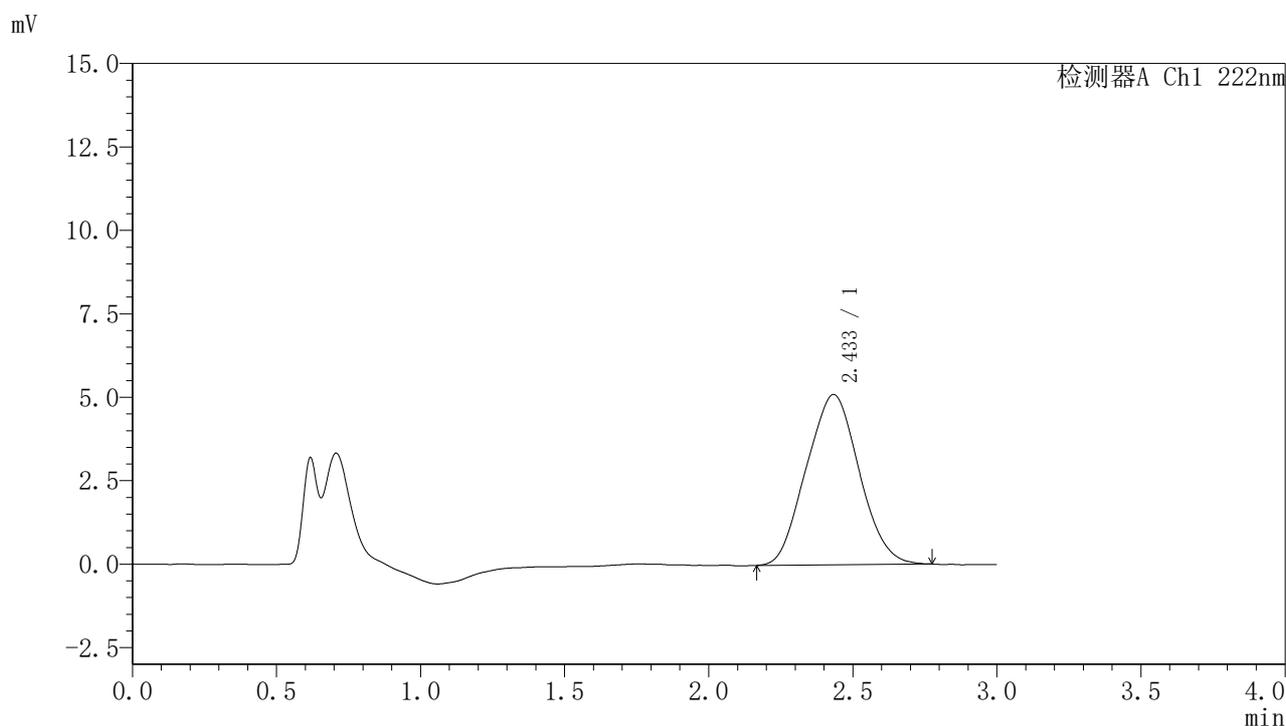


# HJE-4105

## <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-浆法-50转-极限转速  
 对照品溶液-1-4

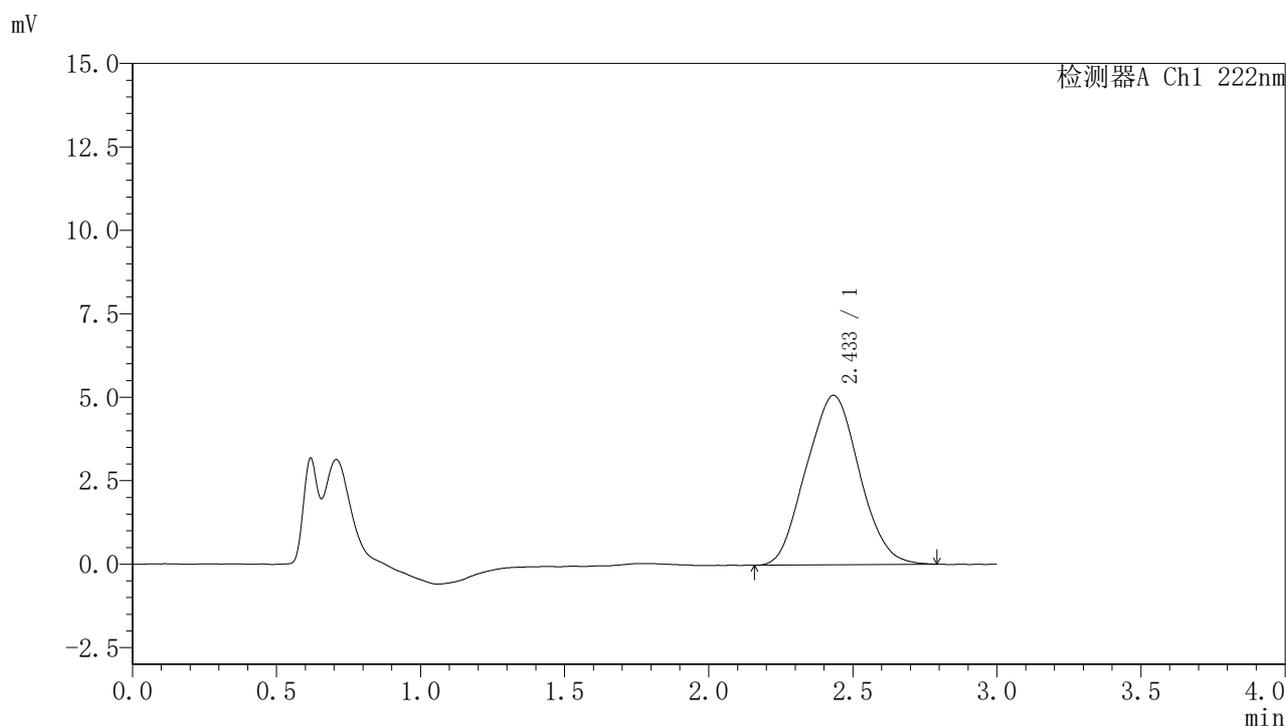


# HJE-4105

## <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-浆法-50转-极限转速  
 对照品溶液-1-5

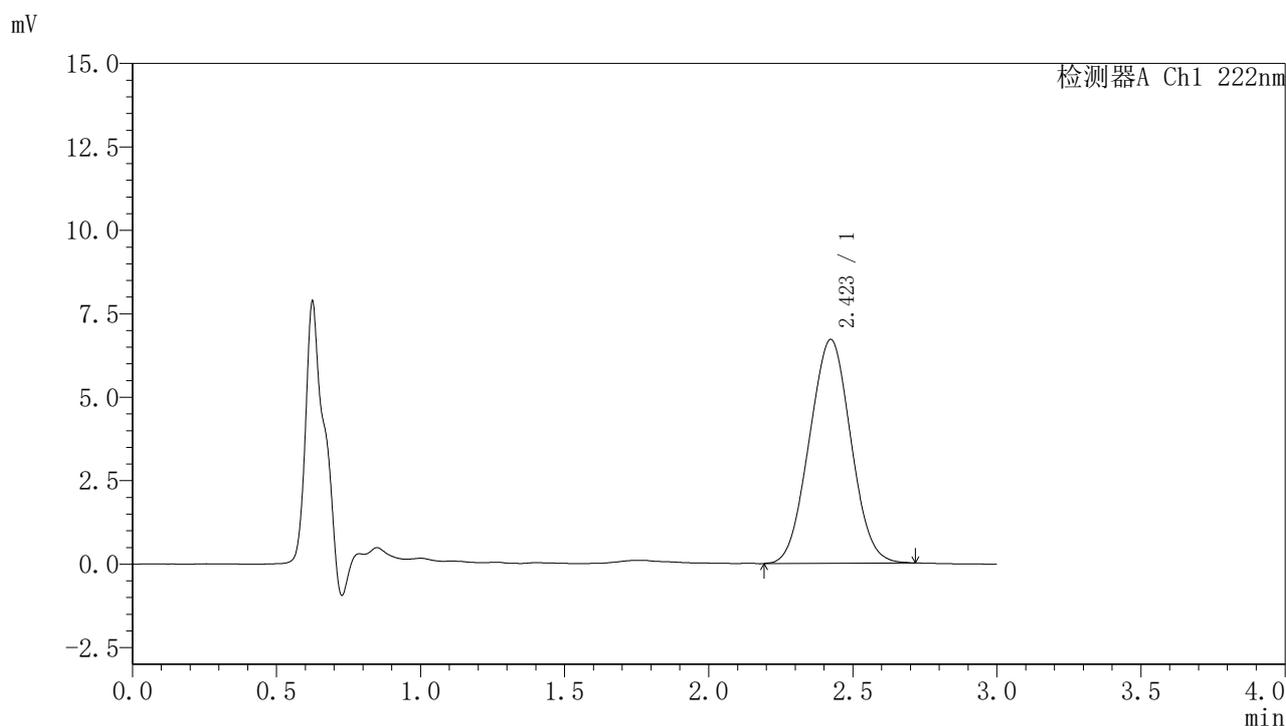


# HJE-4105

## <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: RCSHJE-4105 - 31-28/31-754-3 - zzp-2025040921p-zjtj9y-rcd-jx-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSHJE-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

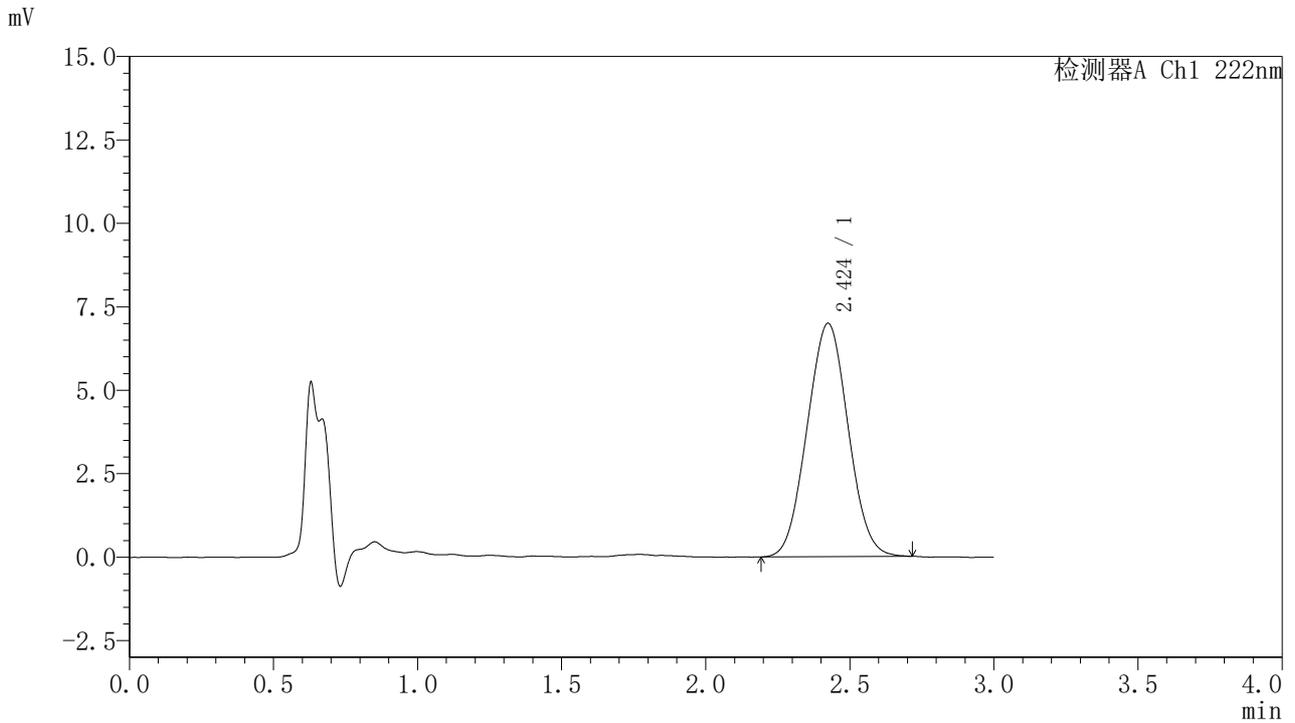


# HJE-4105

## <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: RCSHJE-4105 - 31-28/31-755-3 - zzp-2025040921p-zjtj9y-rcd-jx-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSHJE-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

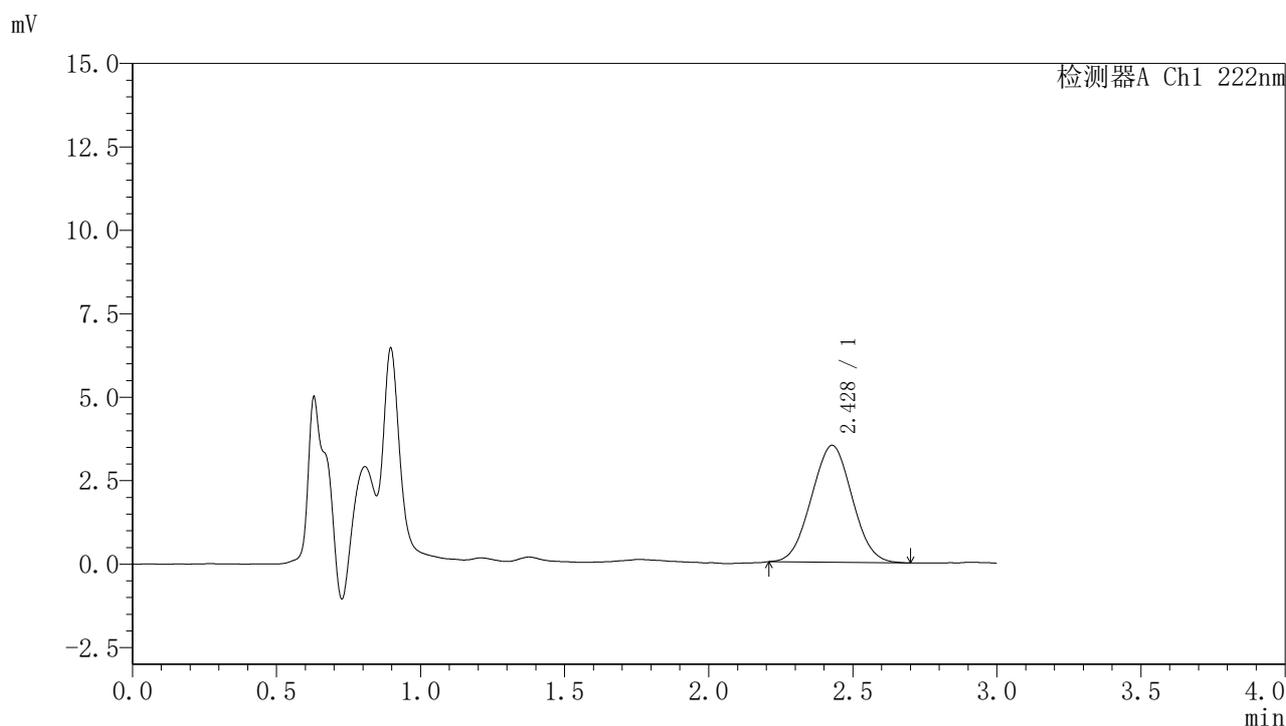


# HJE-4105

## <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: RCSHJE-4105 - 31-28/31-756-3 - zzp-2025040921p-zjtj9y-rcd-jx-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSHJE-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

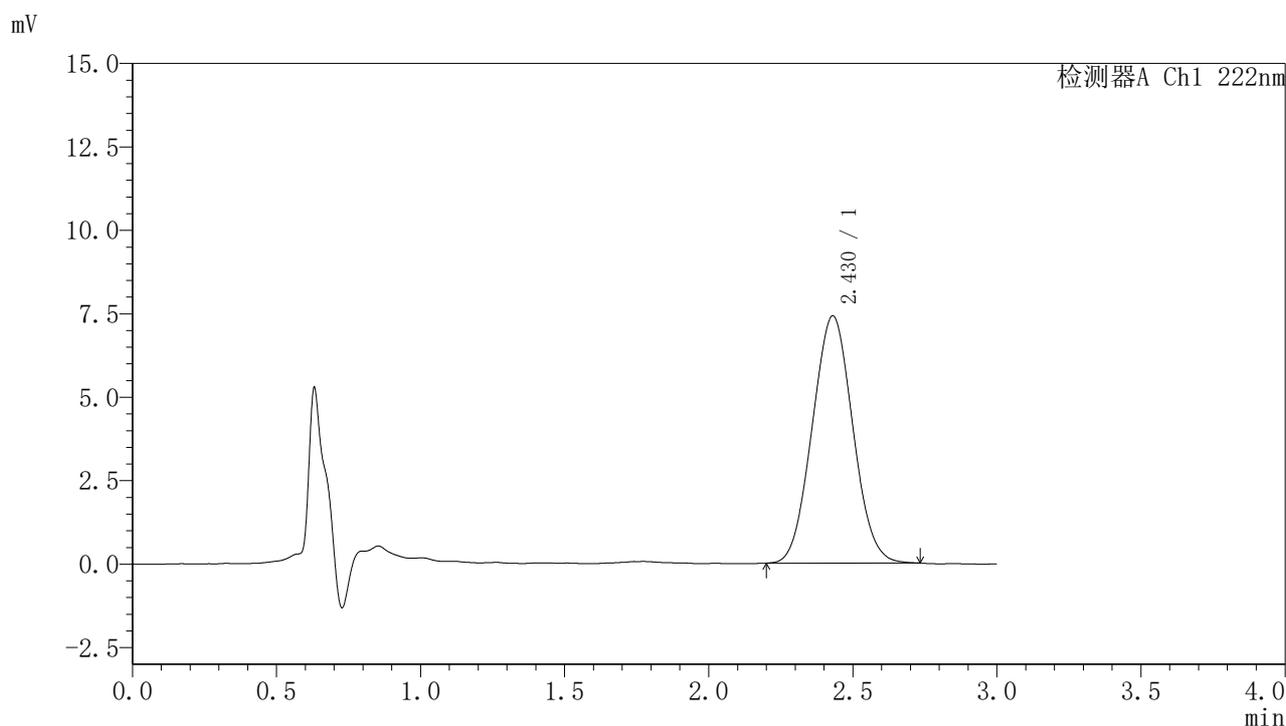


# HJE-4105

## <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: RCSHJE-4105 - 31-28/31-757-3 - zzp-2025040921p-zjtj9y-rcd-jx-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSHJE-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

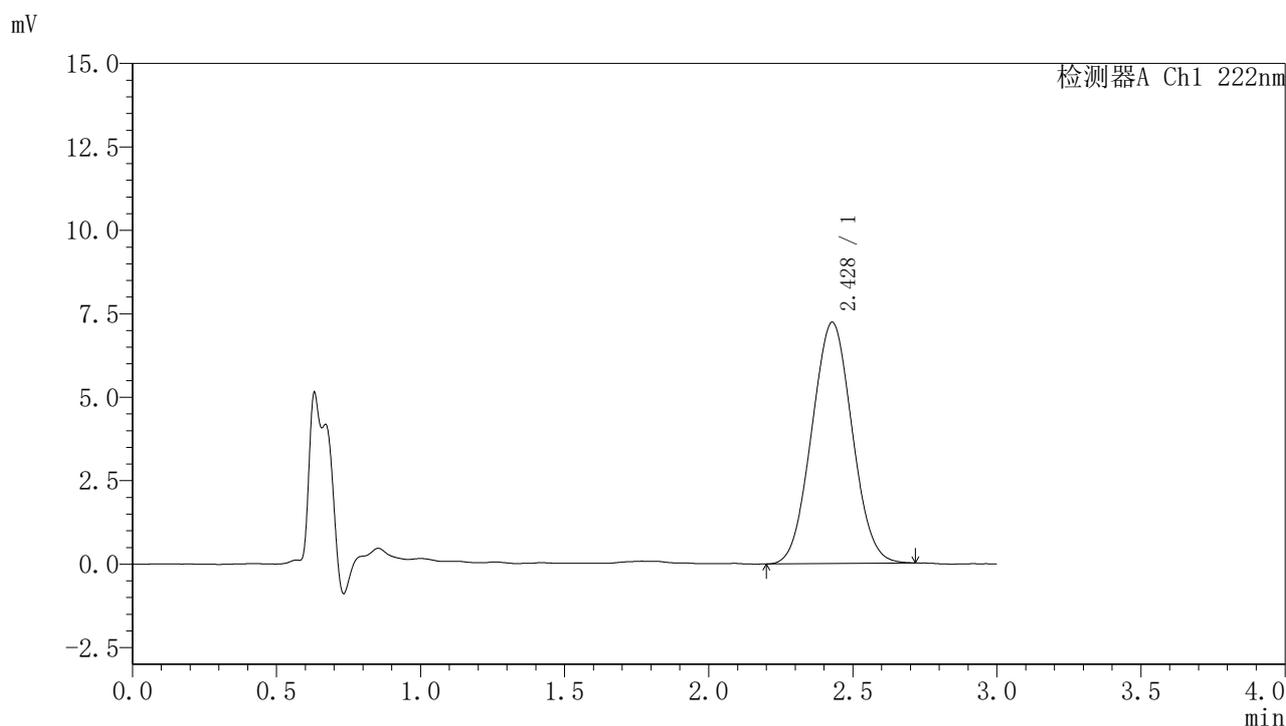


# HJE-4105

## <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: RCSHJE-4105 - 31-28/31-758-3 - zzp-2025040921p-zjtj9y-rcd-jx-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSHJE-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

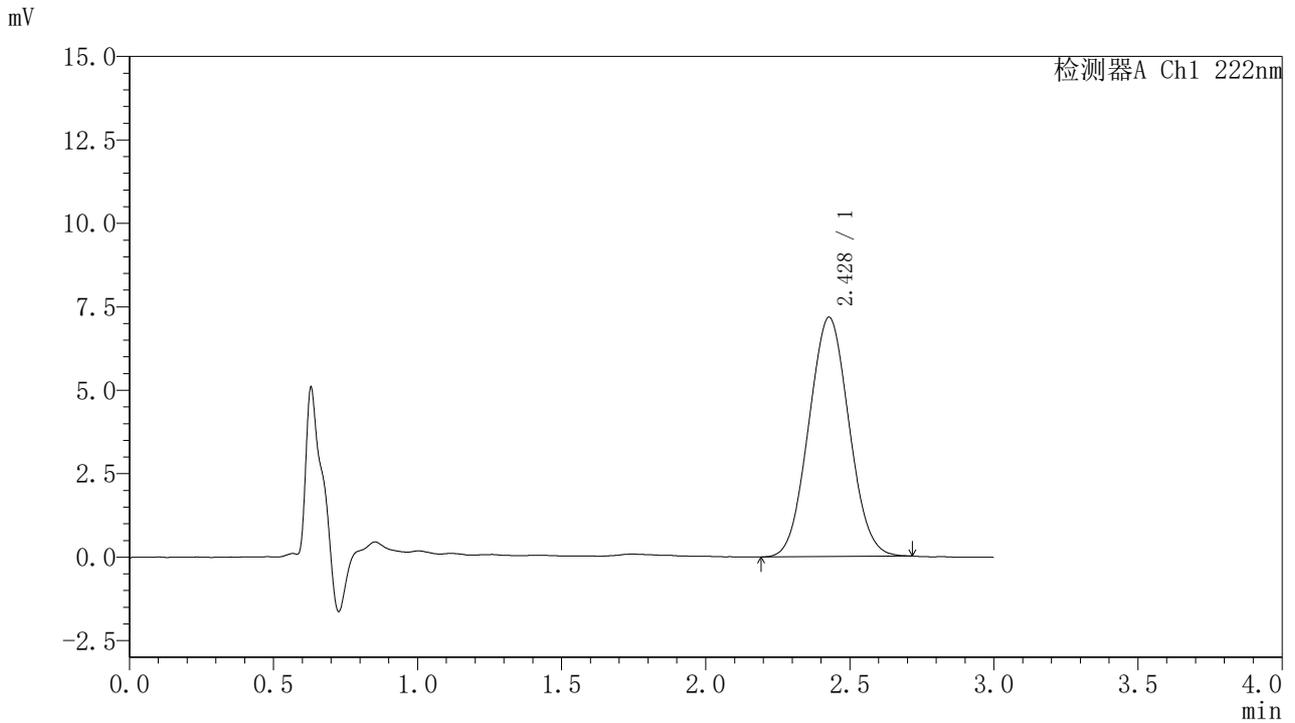


# HJE-4105

## <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: RCSHJE-4105 - 31-28/31-759-3 - zzp-2025040921p-zjtj9y-rcd-jx-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSHJE-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

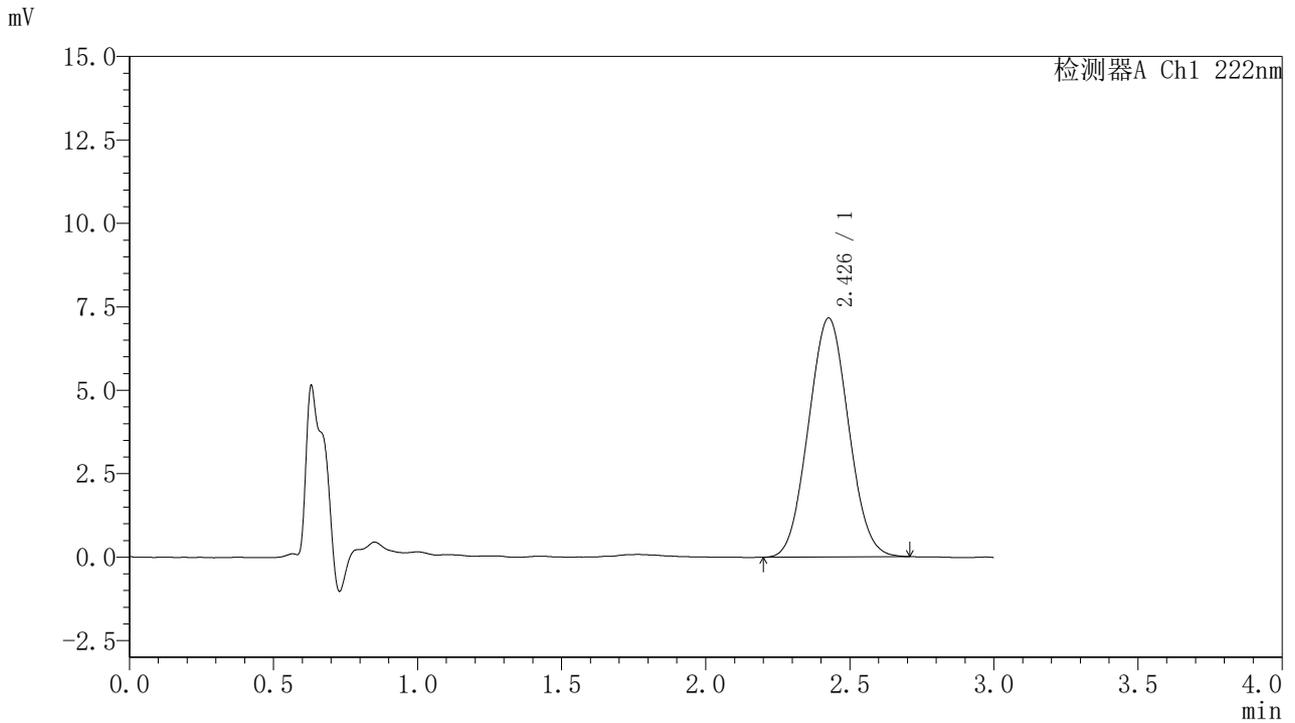


# HJE-4105

## <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: RCSHJE-4105 - 31-28/31-760-3 - zzp-2025041021p-zjtj9y-rcd-jx-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSHJE-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

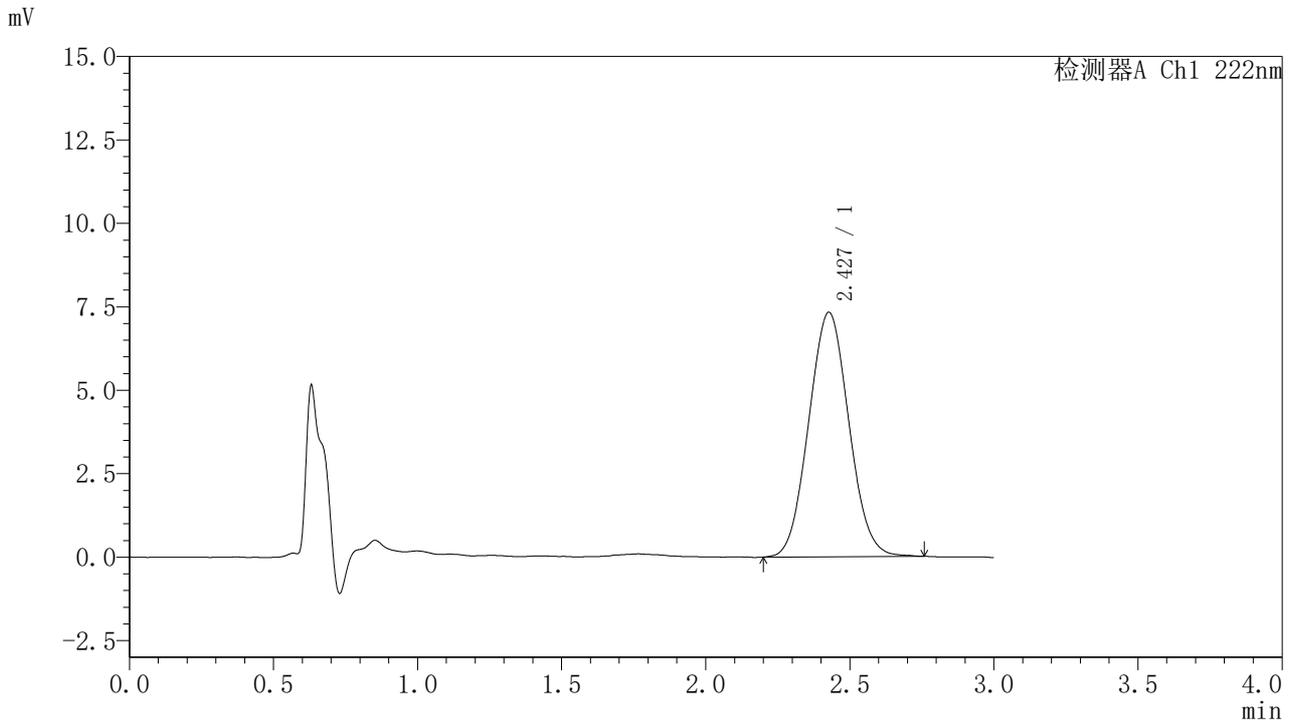


# HJE-4105

## <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: RCSHJE-4105 - 31-28/31-761-3 - zzp-2025041021p-zjtj9y-rcd-jx-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSHJE-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

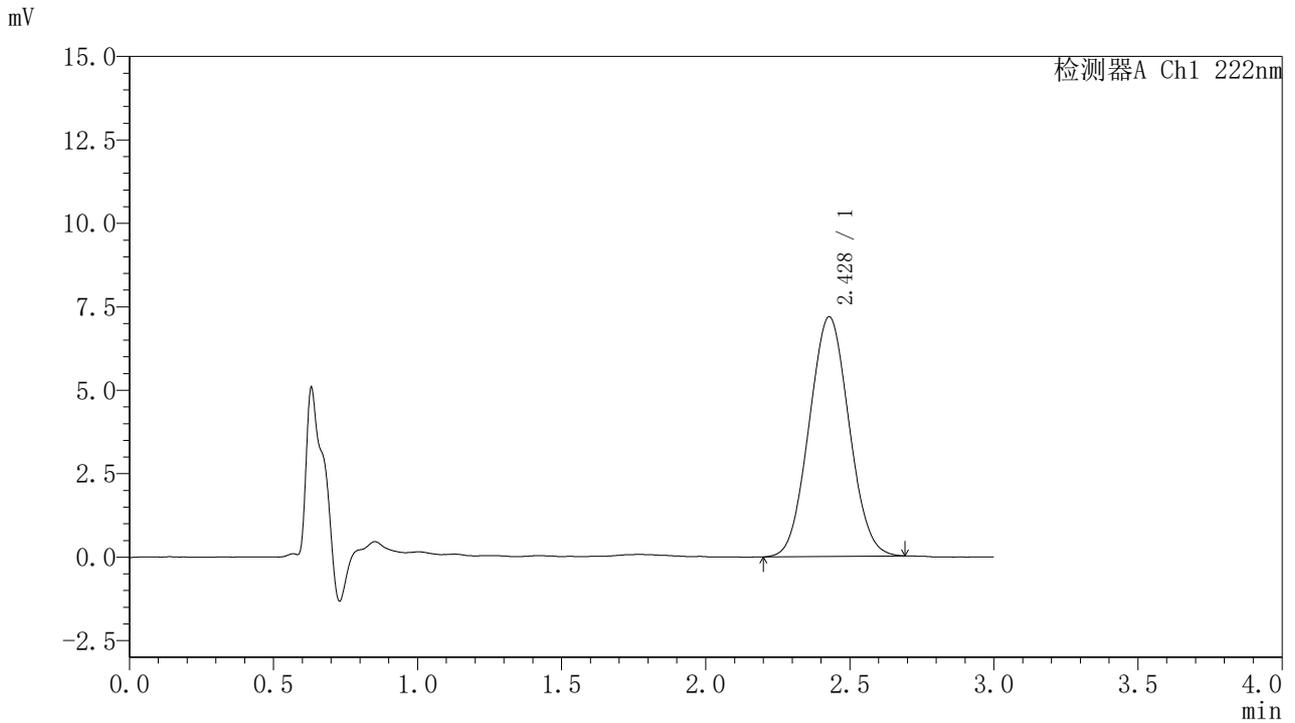


# HJE-4105

## <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: RCSHJE-4105 - 31-28/31-762-3 - zzp-2025041021p-zjtj9y-rcd-jx-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSHJE-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

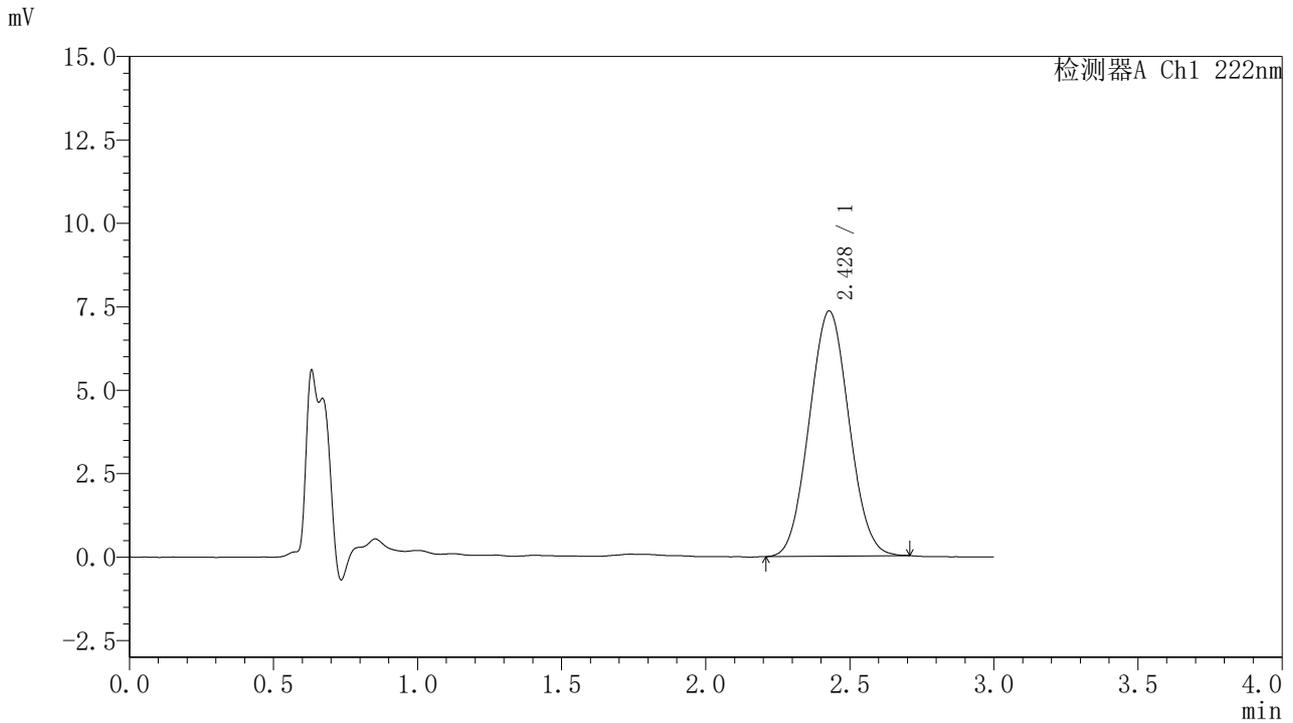


# HJE-4105

## <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: RCSHJE-4105 - 31-28/31-763-3 - zzp-2025041021p-zjtj9y-rcd-jx-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSHJE-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

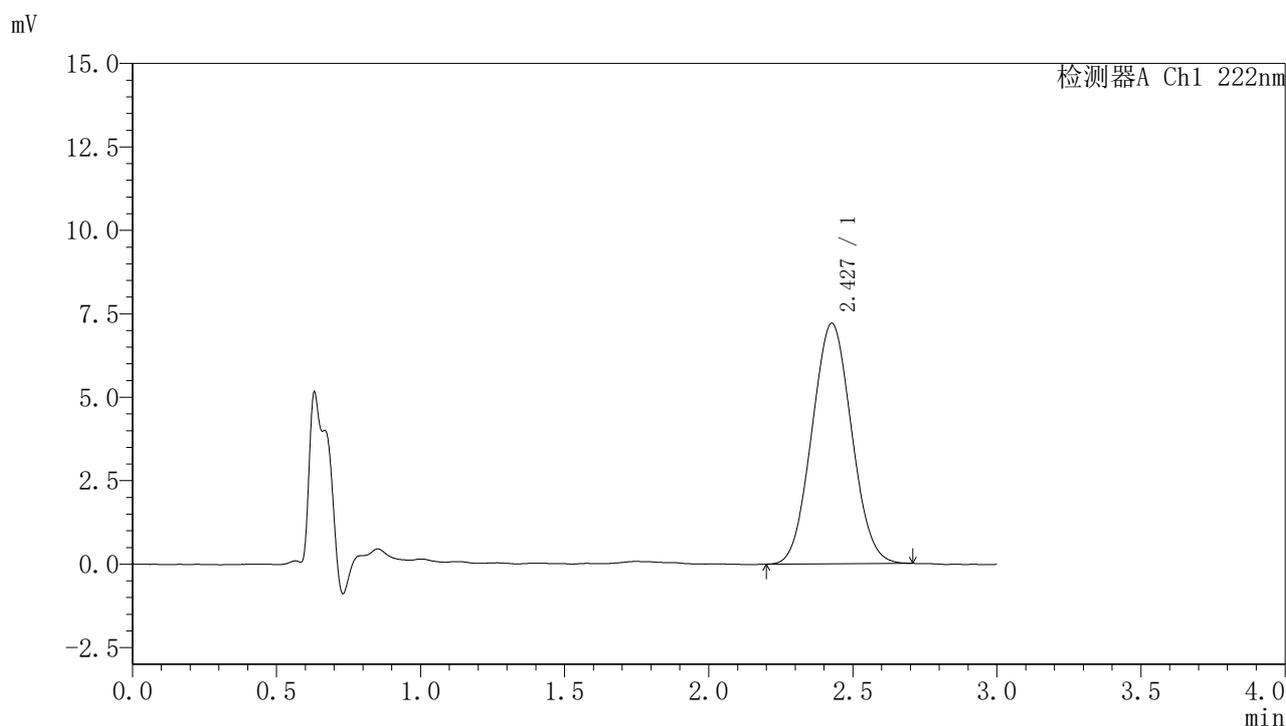


# HJE-4105

## <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: RCSHJE-4105 - 31-28/31-764-3 - zzp-2025041021p-zjtj9y-rcd-jx-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSHJE-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

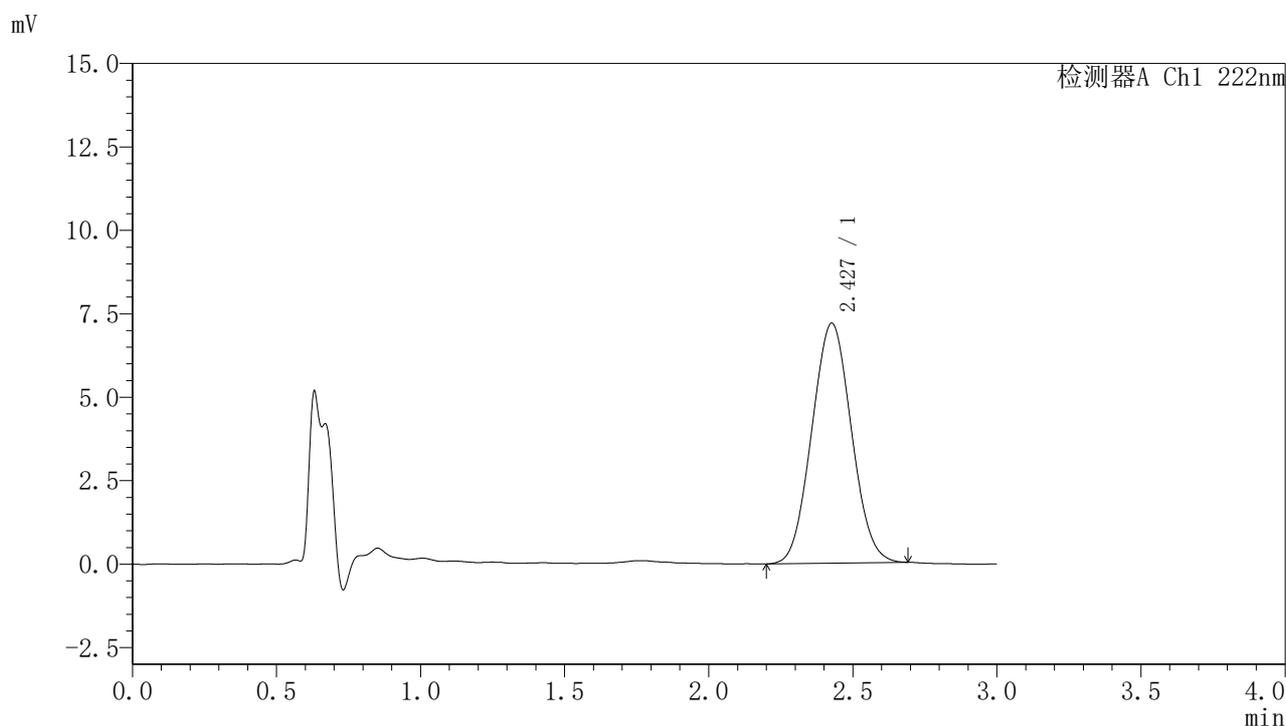


# HJE-4105

## <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: RCSHJE-4105 - 31-28/31-765-3 - zzp-2025041021p-zjtj9y-rcd-jx-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSHJE-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

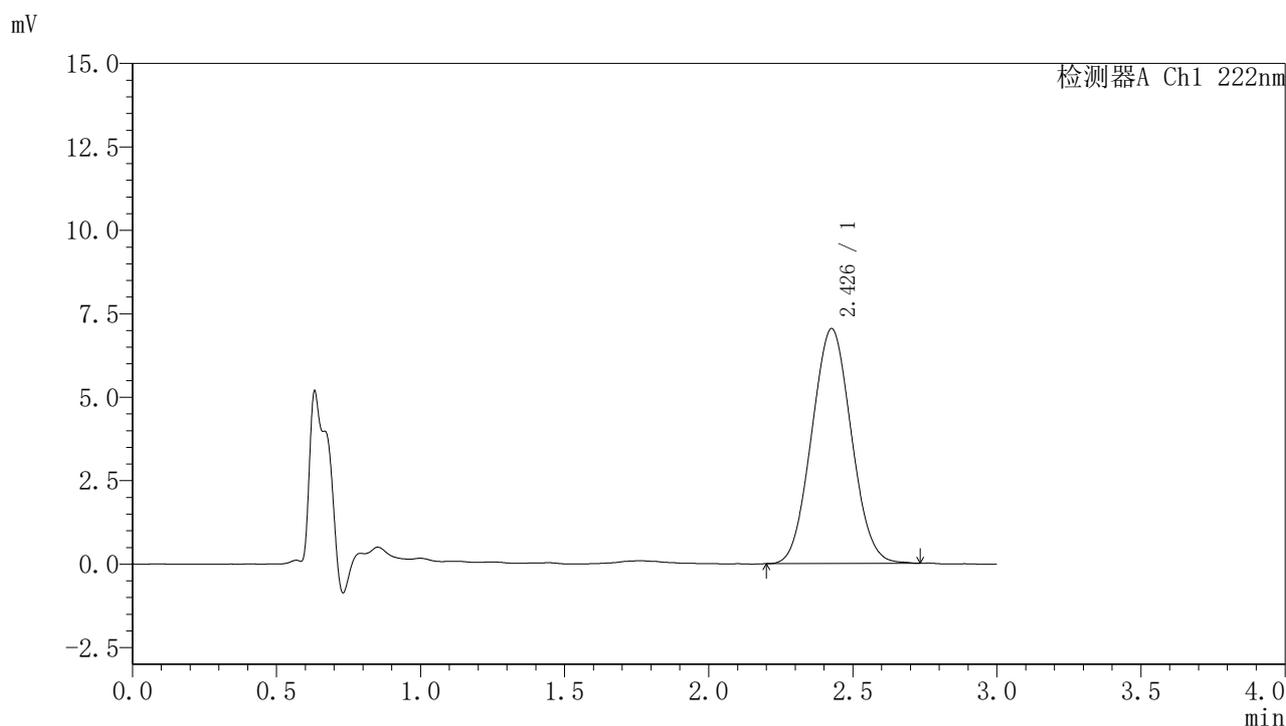


# HJE-4105

## <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: RCSHJE-4105 - 31-28/31-766-3 - zzp-2025041121p-zjtj9y-rcd-jx-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSHJE-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

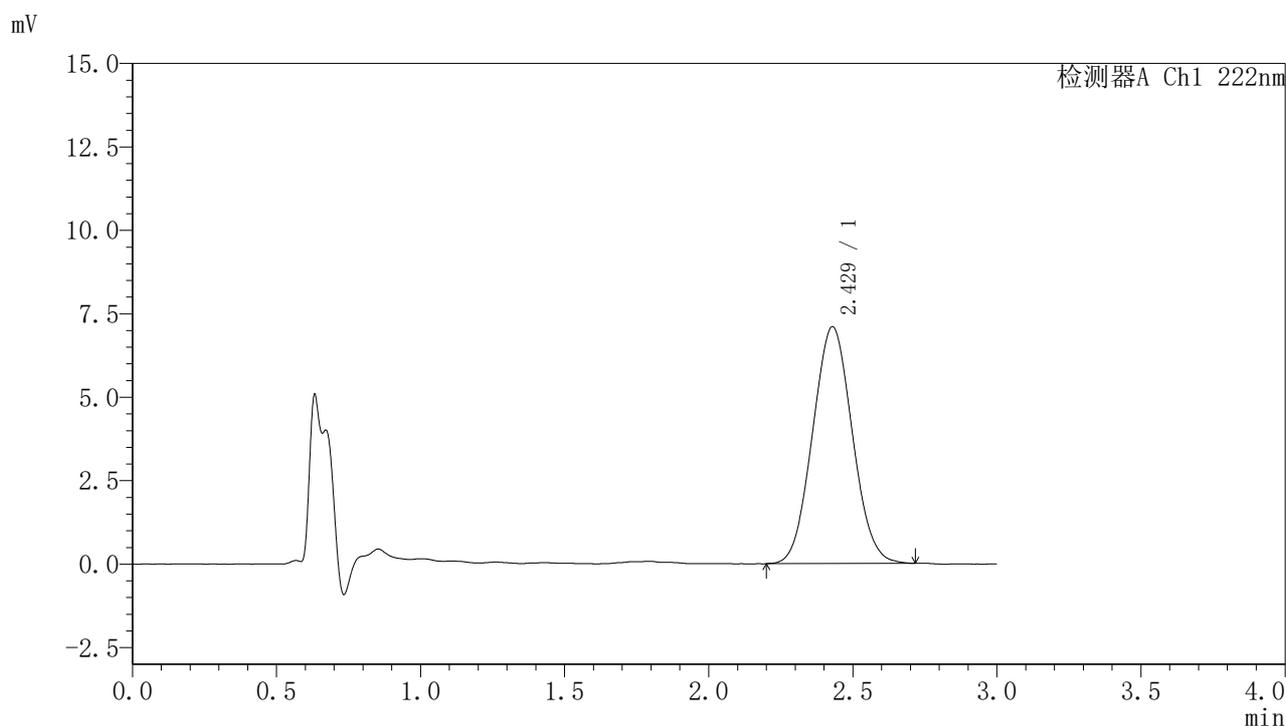


# HJE-4105

## <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

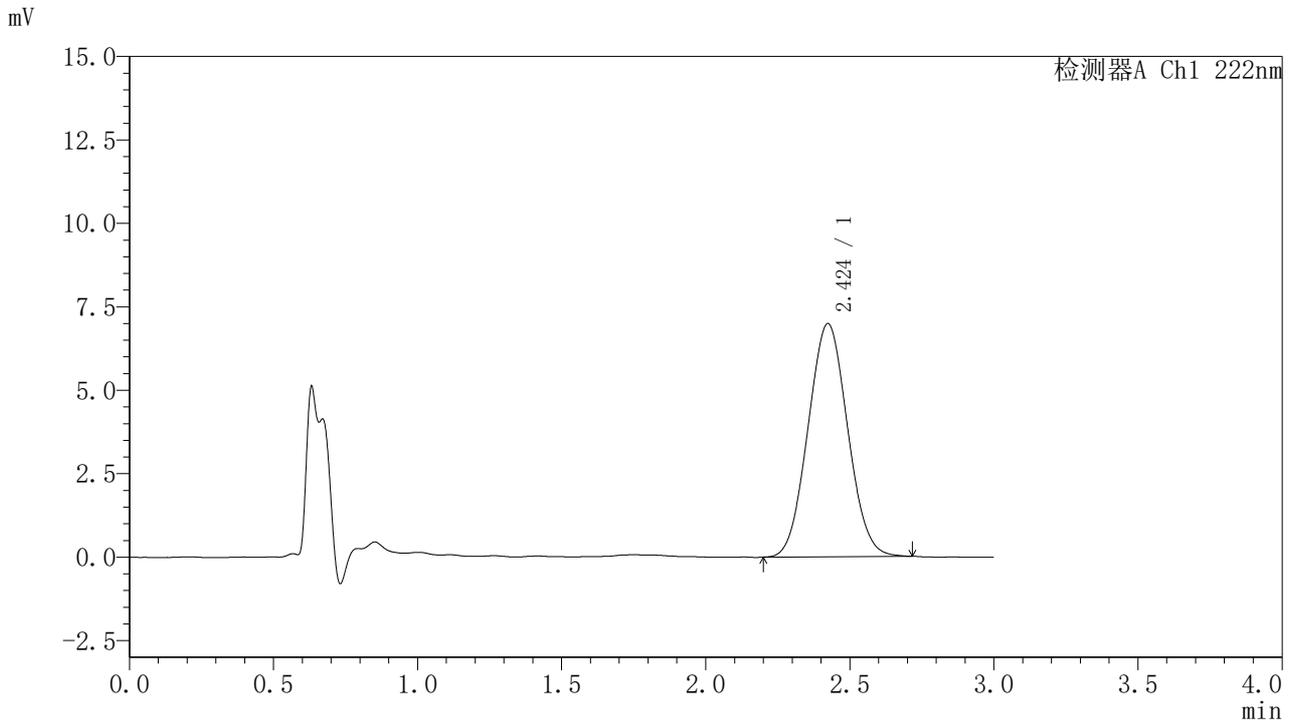


# HJE-4105

## <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: RCSHJE-4105 - 31-28/31-768-3 - zzp-2025041121p-zjtj9y-rcd-jx-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSHJE-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

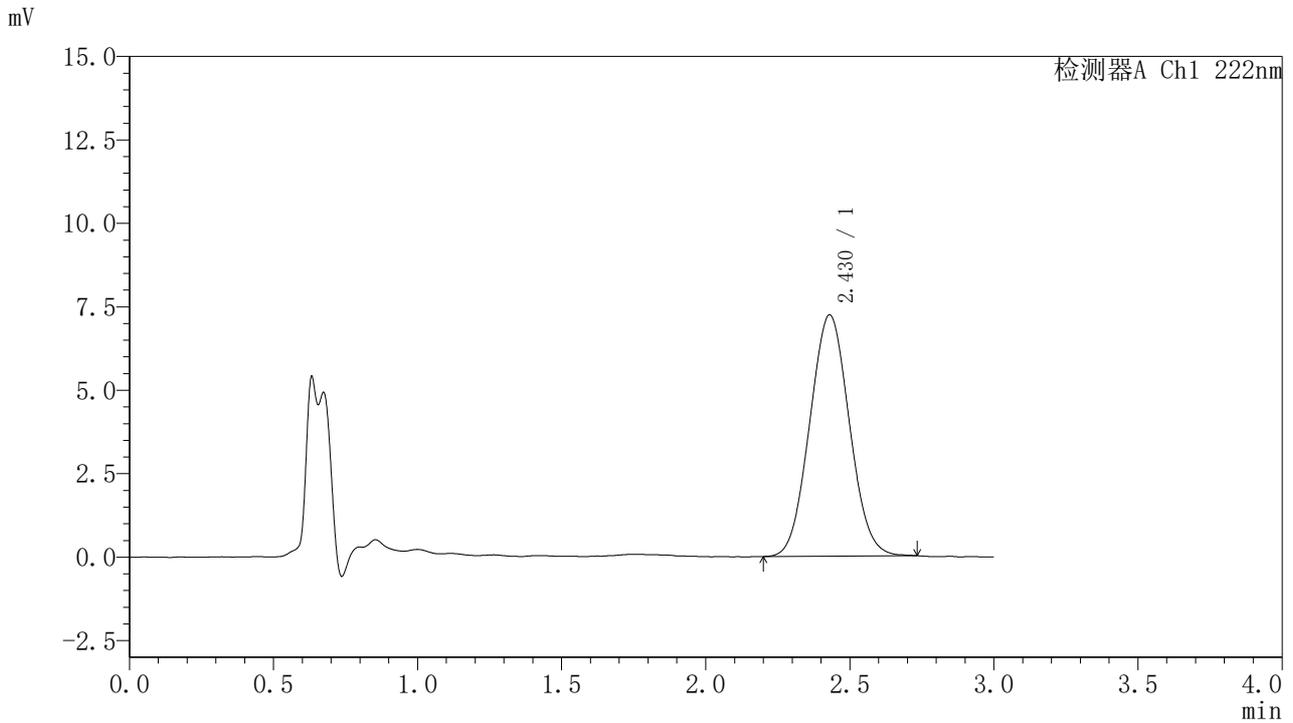


# HJE-4105

## <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

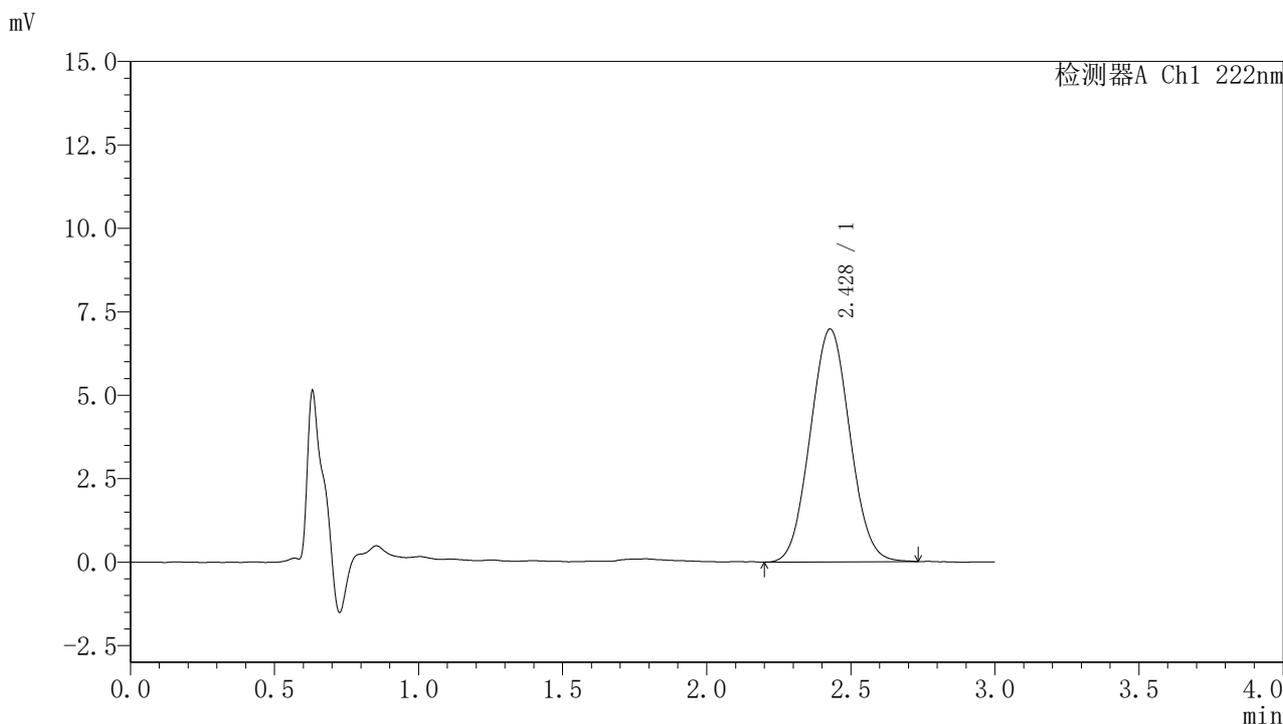


# HJE-4105

## <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: RCSHJE-4105 - 31-28/31-770-3 - zzp-2025041121p-zjtj9y-rcd-jx-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSHJE-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

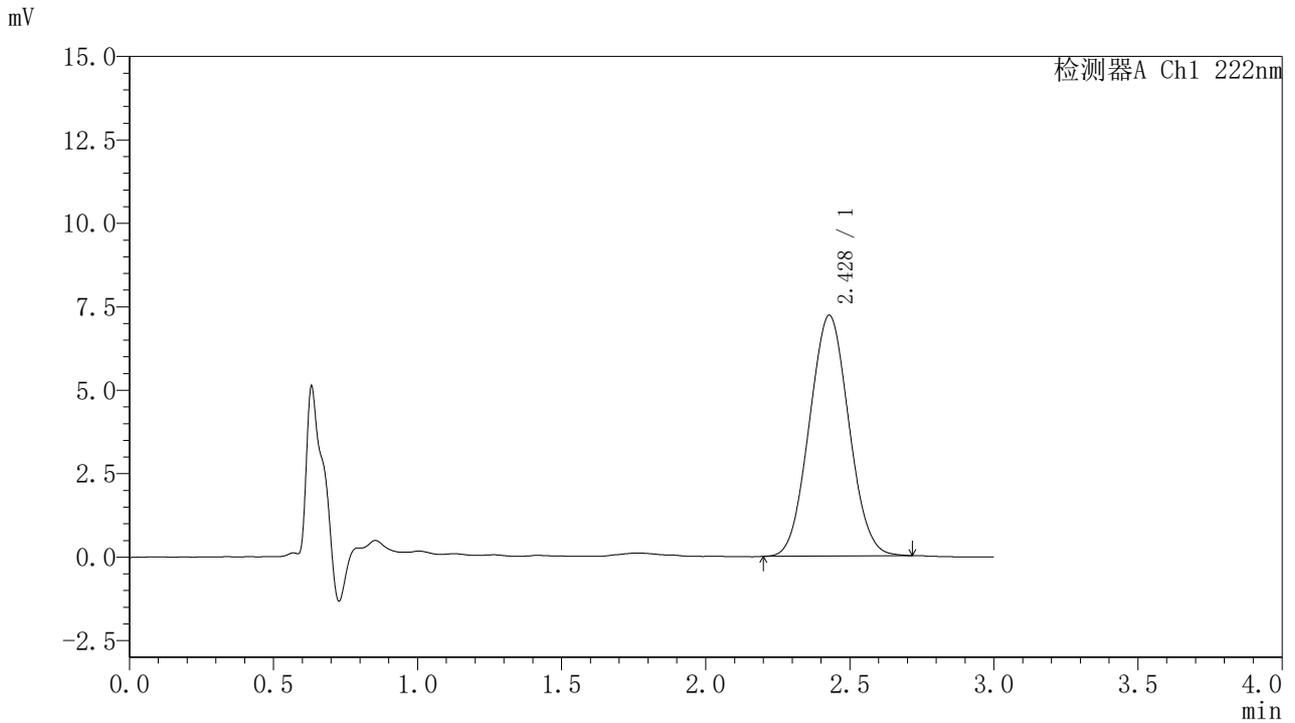


# HJE-4105

## <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: RCSHJE-4105 - 31-28/31-771-3 - zzp-2025041121p-zjtj9y-rcd-jx-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSHJE-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

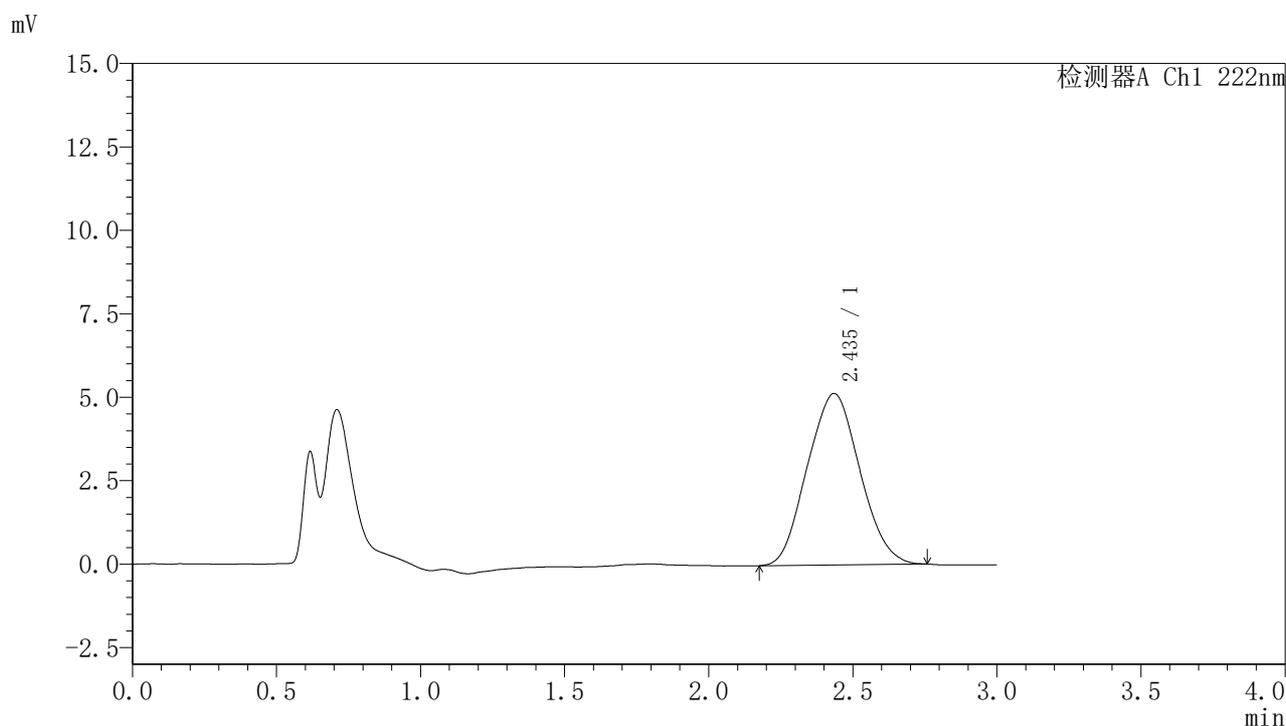
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.428	68710	100.000	7216	1466	1.046	--
总计		68710	100.000	7216			

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

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:222nm  
 数据文件名: RCSHJE-4105 - 31-28/31-772-3 - zzp-zjtj9y-rcd-jx-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-20260202-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l 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-浆法-50转-极限转速  
 对照品溶液-2-1

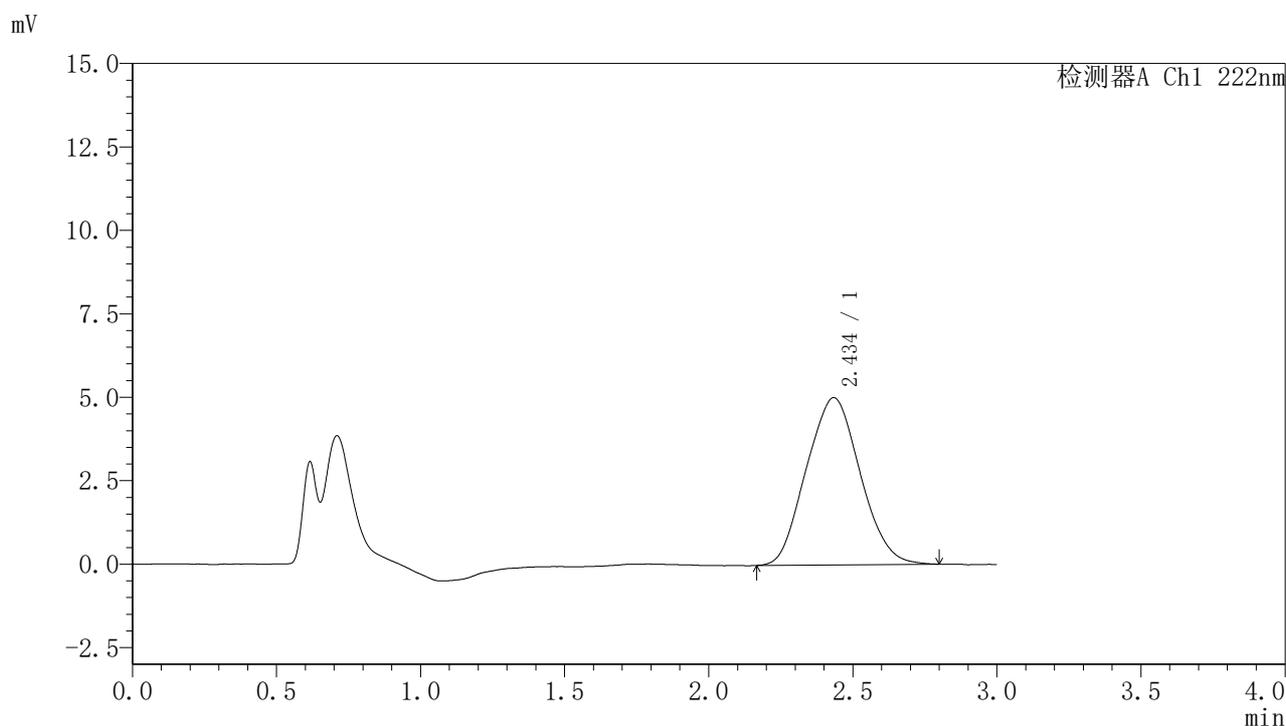


# HJE-4105

## <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-浆法-50转-极限转速  
 对照品溶液-2-2