

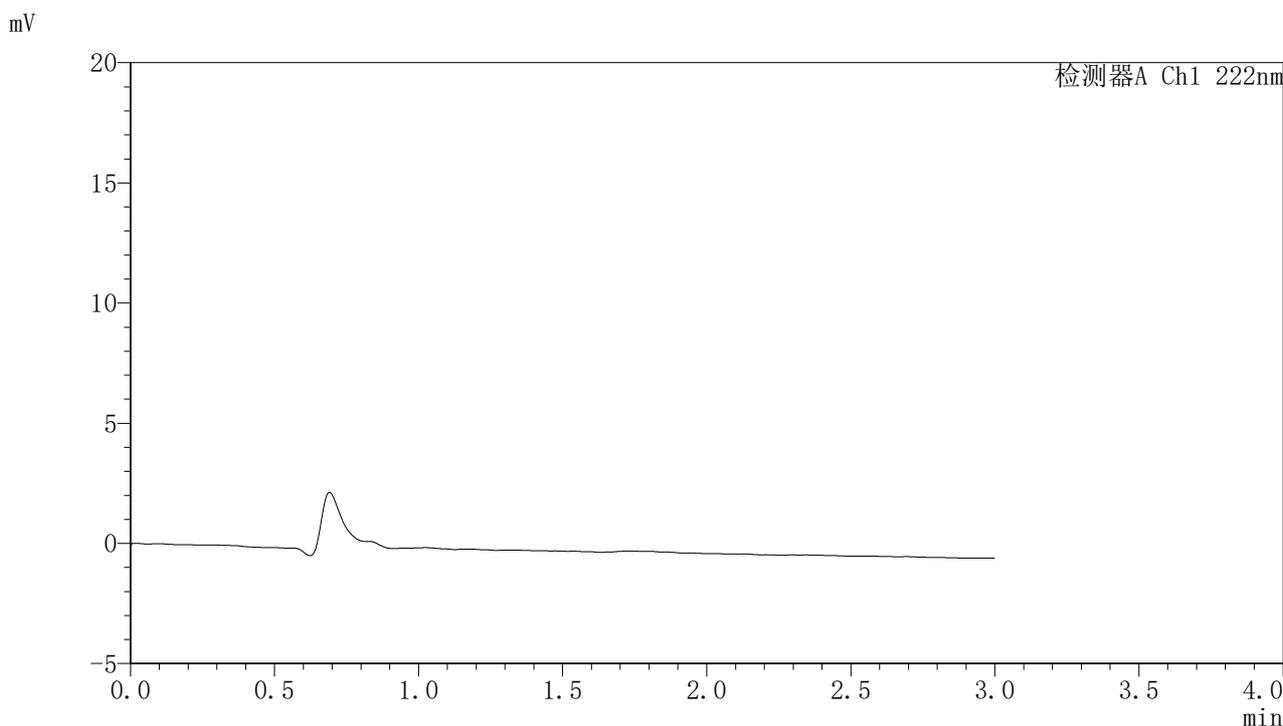


# HJE-4105

## <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 - 7-30/10-2511-2 - zzp-rcd-js3y-1mg-shuijz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 11:39:11                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:06:01                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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加速3月HPLC图谱  
自制品(1mg规格)-水介质-桨法-50转  
溶剂

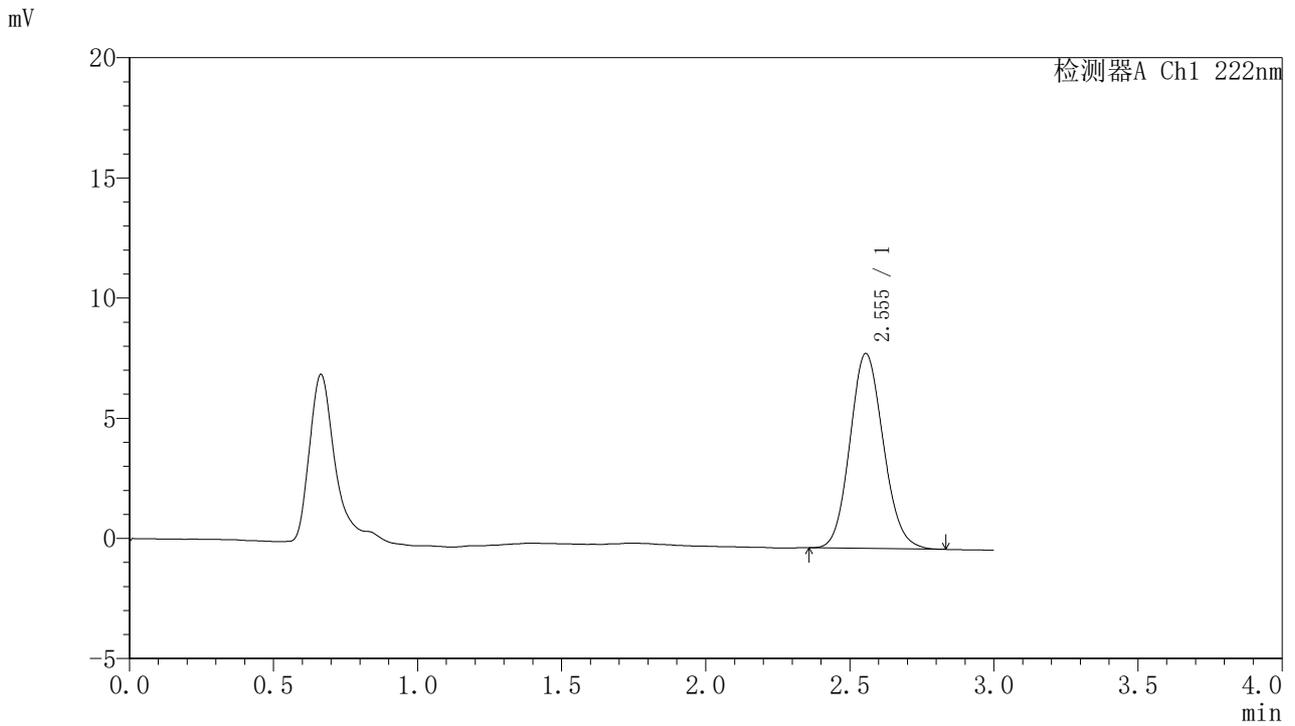


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速:1.0ml/min  
 柱 温:30°C    波 长:222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-30/10-2512-2 - zzp-rcd-js3y-1mg-shuijz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 11:42:34                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:06:05                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.555 | 65346 | 100.000 | 8118 | 2336       | 1.116 | --       |
| 总计 |       | 65346 | 100.000 | 8118 |            |       |          |

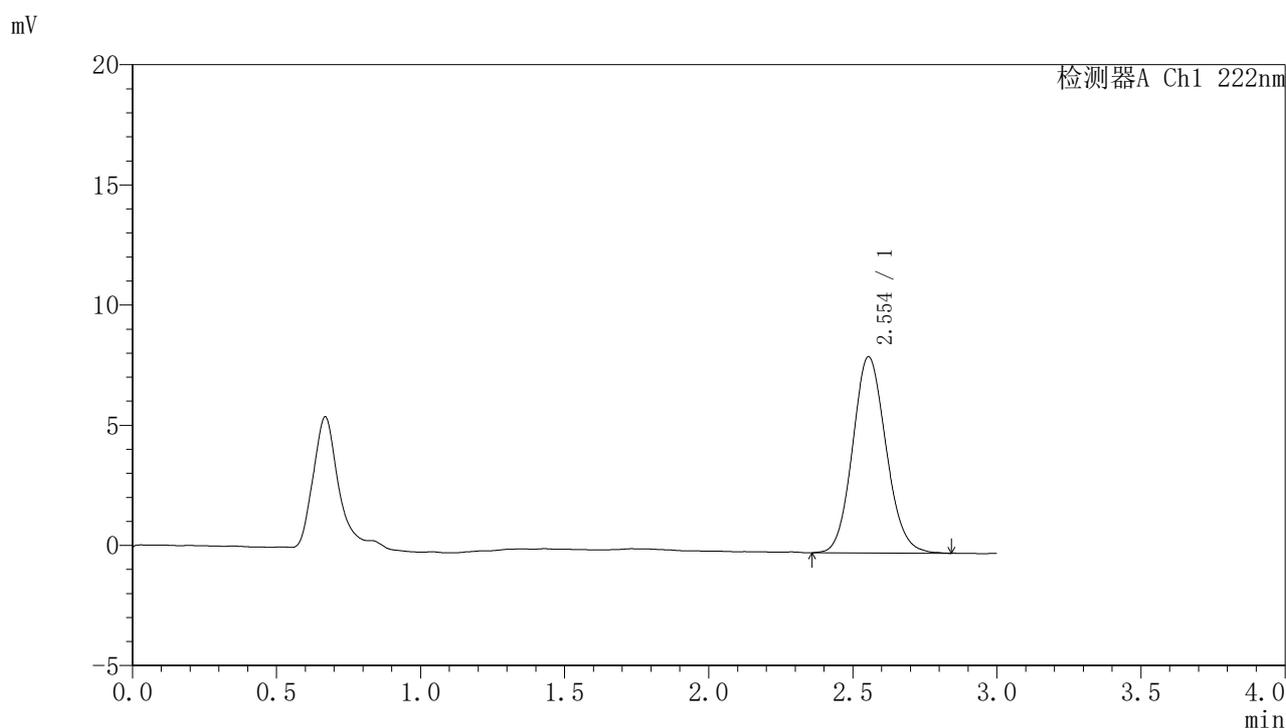
图2 褪黑素颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(1mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)                      流 速:1.0ml/min  
 柱 温:30°C    波 长:222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-30/10-2513-2 - zzp-rcd-js3y-1mg-shuijz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 11:45:56                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:06:08                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.554 | 65855 | 100.000 | 8169 | 2344       | 1.112 | --       |
| 总计 |       | 65855 | 100.000 | 8169 |            |       |          |

图3 褪黑素颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(1mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

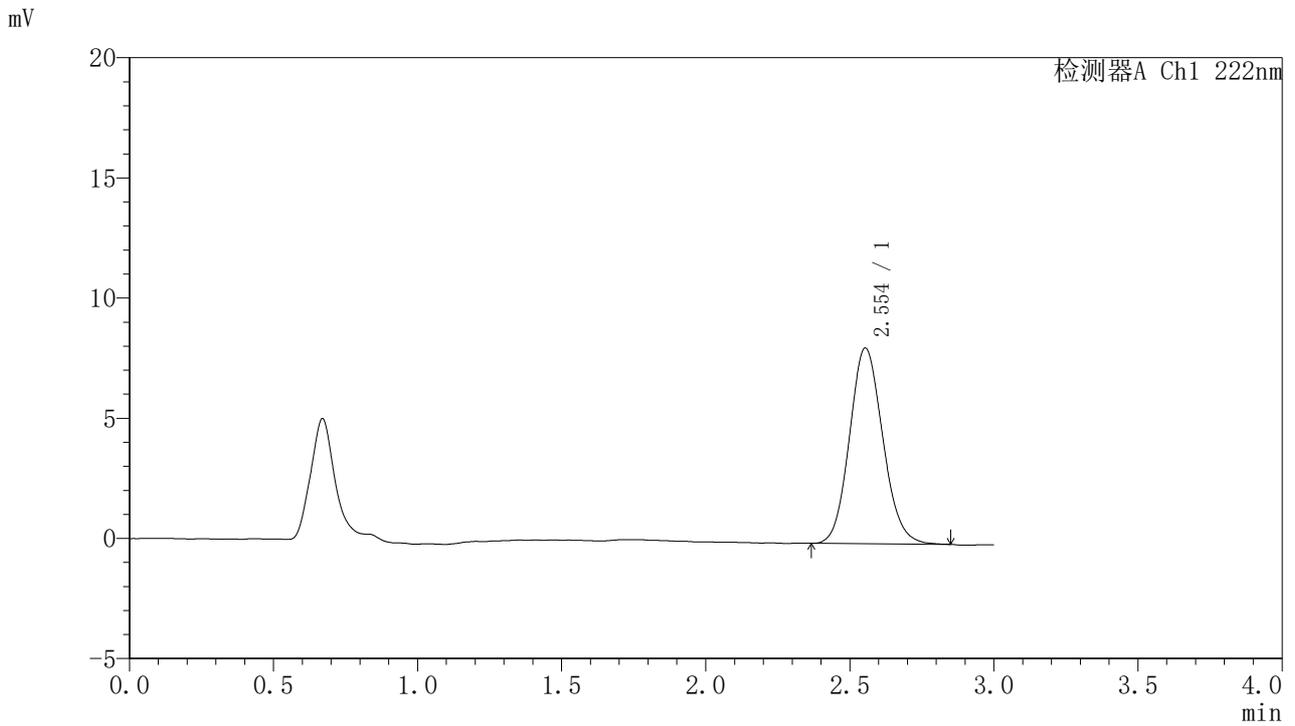


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-30/10-2514-2 - zzp-rcd-js3y-1mg-shuijz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 11:49:19                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:06:10                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

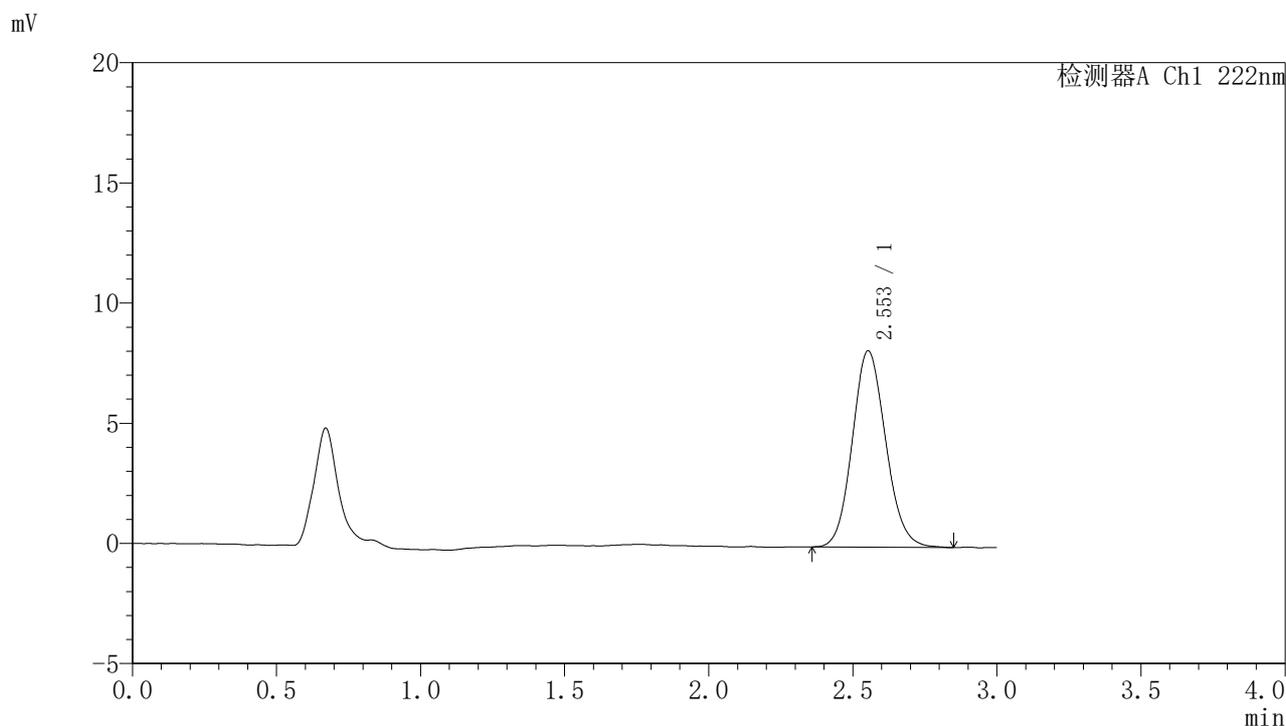
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.554 | 65530 | 100.000 | 8147 | 2329       | 1.116 | --       |
| 总计 |       | 65530 | 100.000 | 8147 |            |       |          |

图4 褪黑素颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(1mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: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 - 7-30/10-2515-2 - zzp-rcd-js3y-1mg-shuijz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 11:52:43                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:06:13                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.553 | 65987 | 100.000 | 8170 | 2325       | 1.114 | --       |
| 总计 |       | 65987 | 100.000 | 8170 |            |       |          |

图5 褪黑素颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(1mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

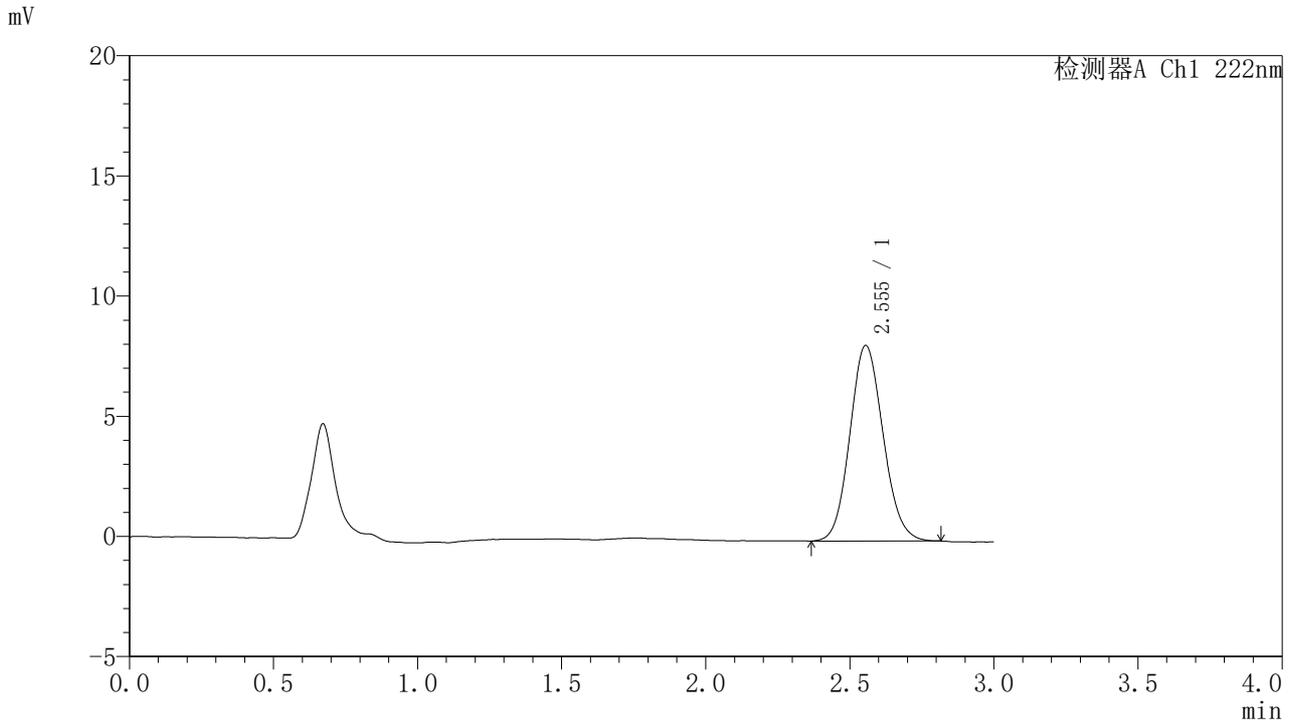


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)                      流 速:1.0ml/min  
 柱 温:30°C    波 长:222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-30/10-2516-2 - zzp-rcd-js3y-1mg-shuijz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 11:56:06                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:06:16                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.555 | 65319 | 100.000 | 8145 | 2351       | 1.109 | --       |
| 总计 |       | 65319 | 100.000 | 8145 |            |       |          |

图6 褪黑素颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(1mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

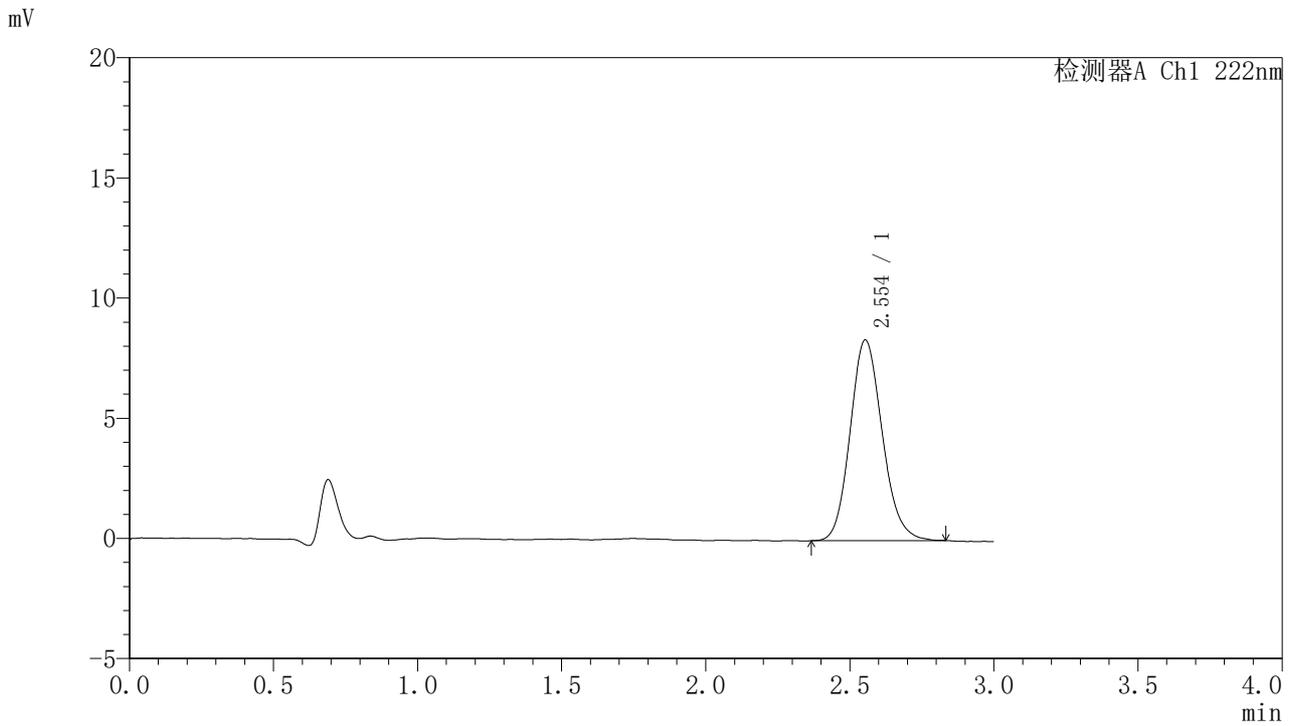


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速:1.0ml/min  
 柱 温:30°C    波 长:222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-30/10-2517-2 - zzp-2025082621p-rcd-js3y-1mg-shuijz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 11:59:28                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:06:18                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.554 | 64799 | 100.000 | 8351 | 2548       | 1.143 | --       |
| 总计 |       | 64799 | 100.000 | 8351 |            |       |          |

图7 褪黑素颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025082621批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1

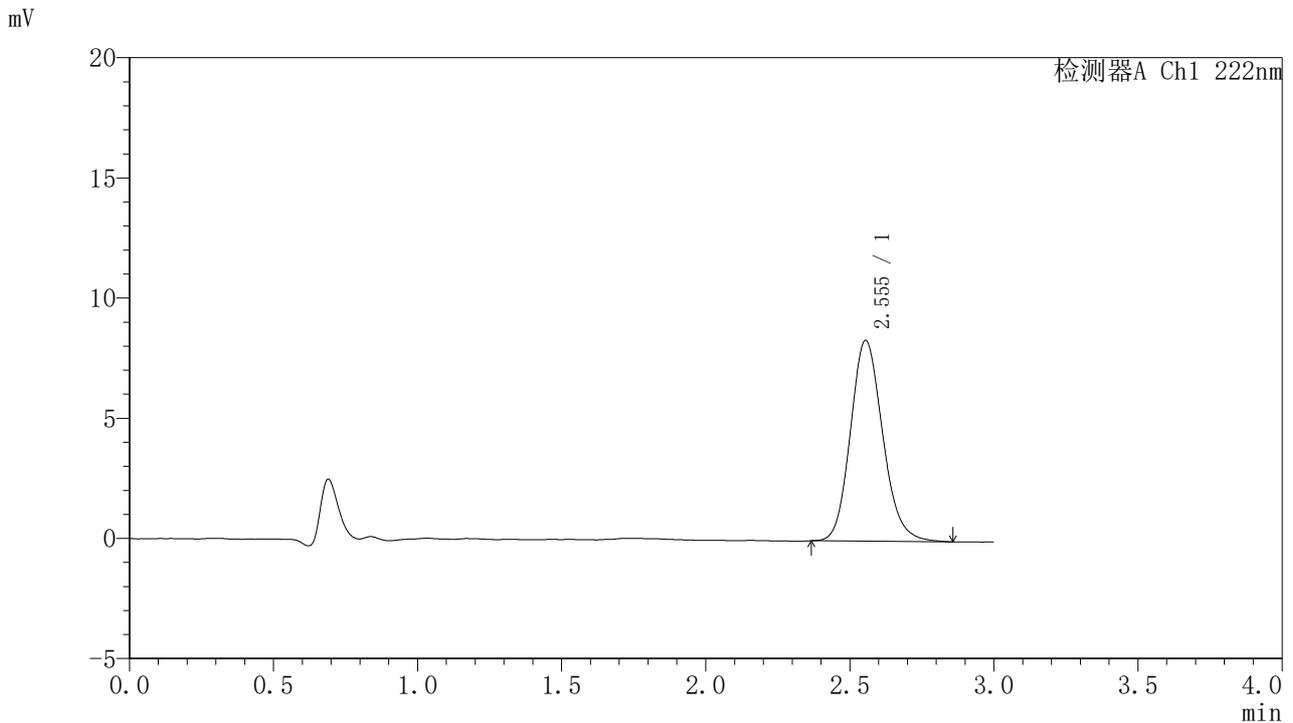


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-30/10-2518-2 - zzp-2025082621p-rcd-js3y-1mg-shuijz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 12:02:51                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:06:21                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.555 | 65101 | 100.000 | 8357 | 2530       | 1.152 | --       |
| 总计 |       | 65101 | 100.000 | 8357 |            |       |          |

图8 褪黑素颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025082621批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2

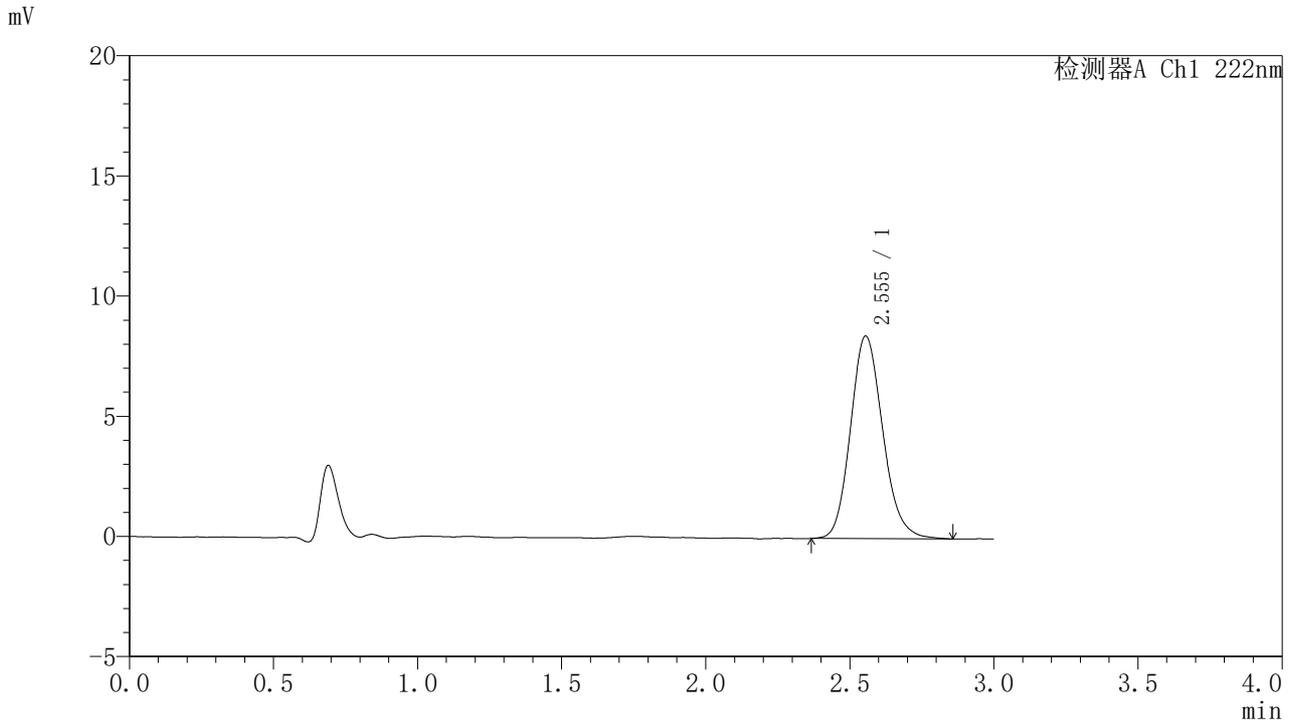


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-30/10-2519-2 - zzp-2025082621p-rcd-js3y-1mg-shuijz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 12:06:13                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:06:24                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.555 | 65700 | 100.000 | 8435 | 2537       | 1.154 | --       |
| 总计 |       | 65700 | 100.000 | 8435 |            |       |          |

图9 褪黑素颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025082621批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1

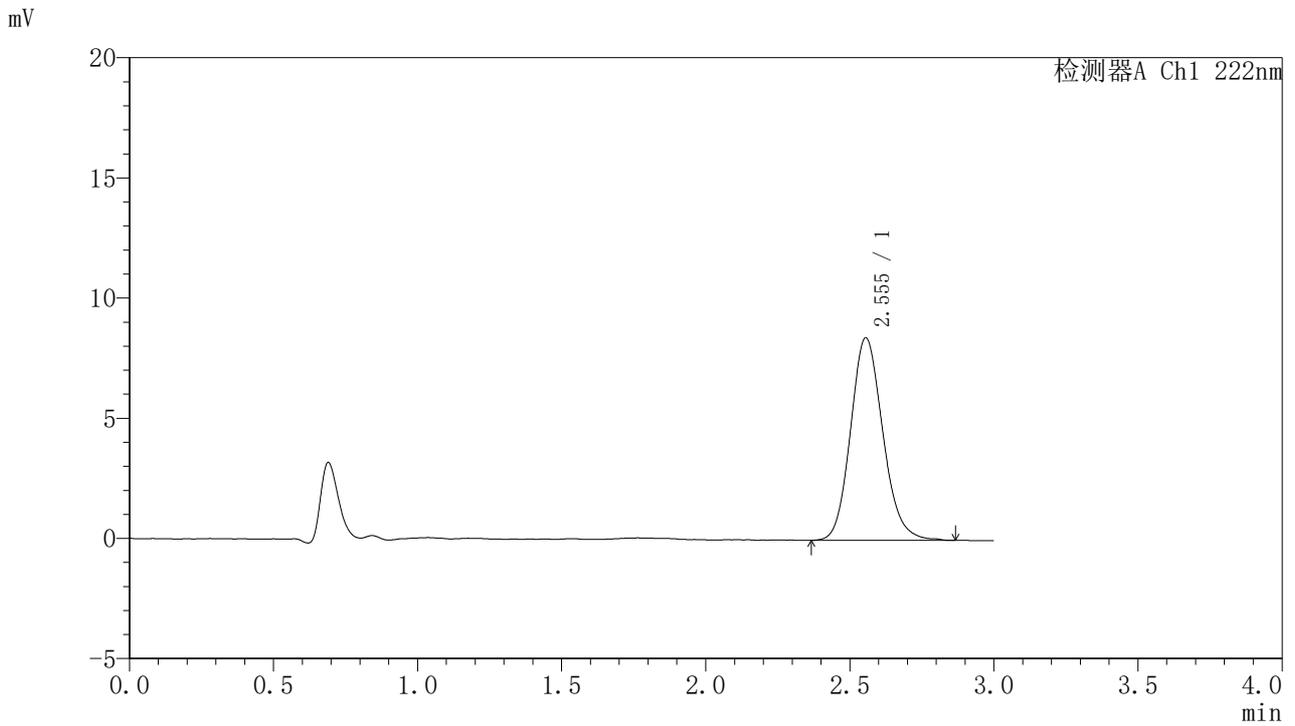


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCMHJE-4105 - 7-30/10-2520-2 - zzp-2025082621p-rcd-js3y-1mg-shuijz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RCMHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCMHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 12:09:34                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:06:26                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.555 | 65731 | 100.000 | 8428 | 2536       | 1.146 | --       |
| 总计 |       | 65731 | 100.000 | 8428 |            |       |          |

图10 褪黑素颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025082621批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

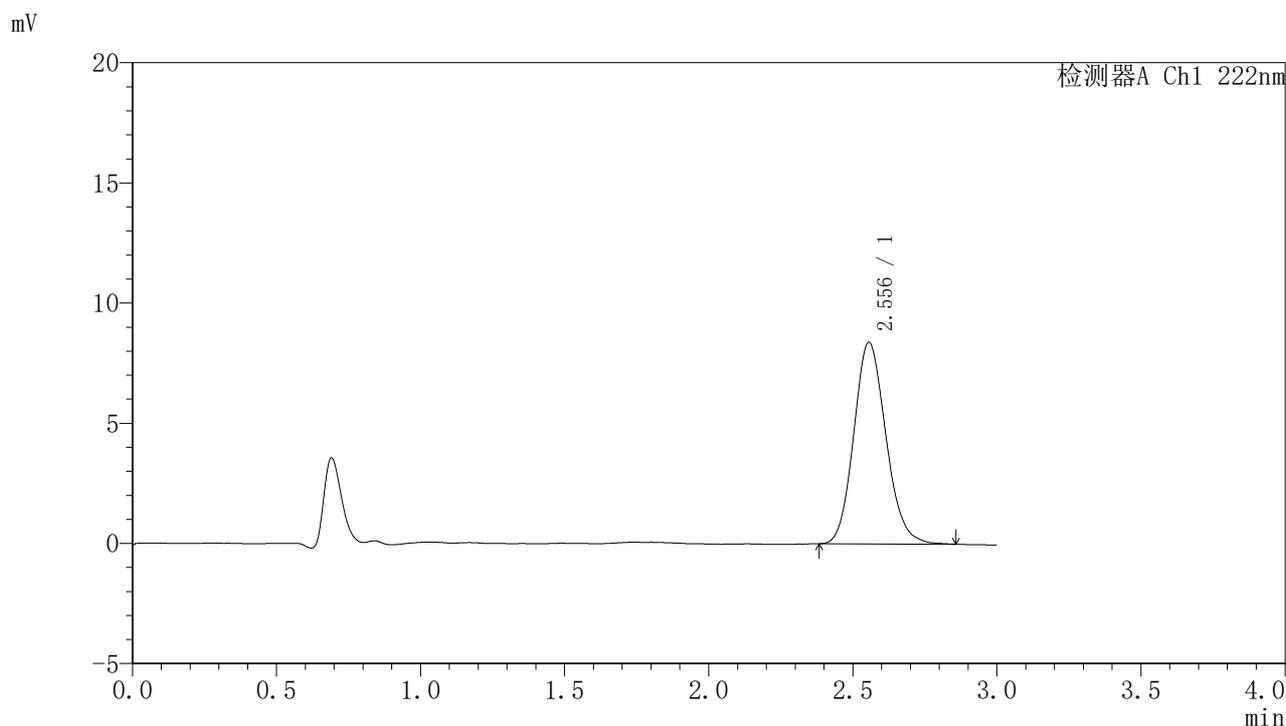


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-30/10-2521-2 - zzp-2025082621p-rcd-js3y-1mg-shuijz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 12:12:57                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:06:29                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.556 | 65057 | 100.000 | 8389 | 2547       | 1.140 | --       |
| 总计 |       | 65057 | 100.000 | 8389 |            |       |          |

图11 褪黑素颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025082621批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

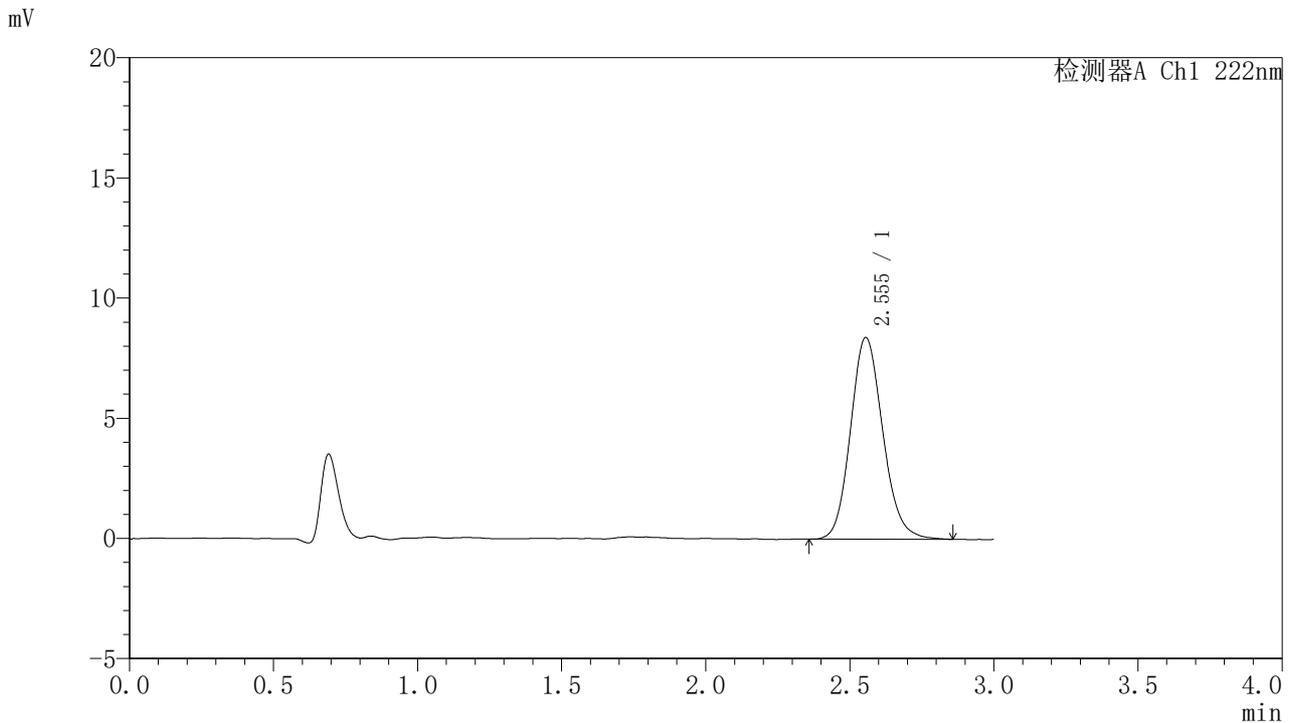


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-30/10-2522-2 - zzp-2025082621p-red-js3y-1mg-shuijz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-red-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 12:16:19                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:06:32                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.555 | 65511 | 100.000 | 8399 | 2533       | 1.139 | --       |
| 总计 |       | 65511 | 100.000 | 8399 |            |       |          |

图12 褪黑素颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025082621批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

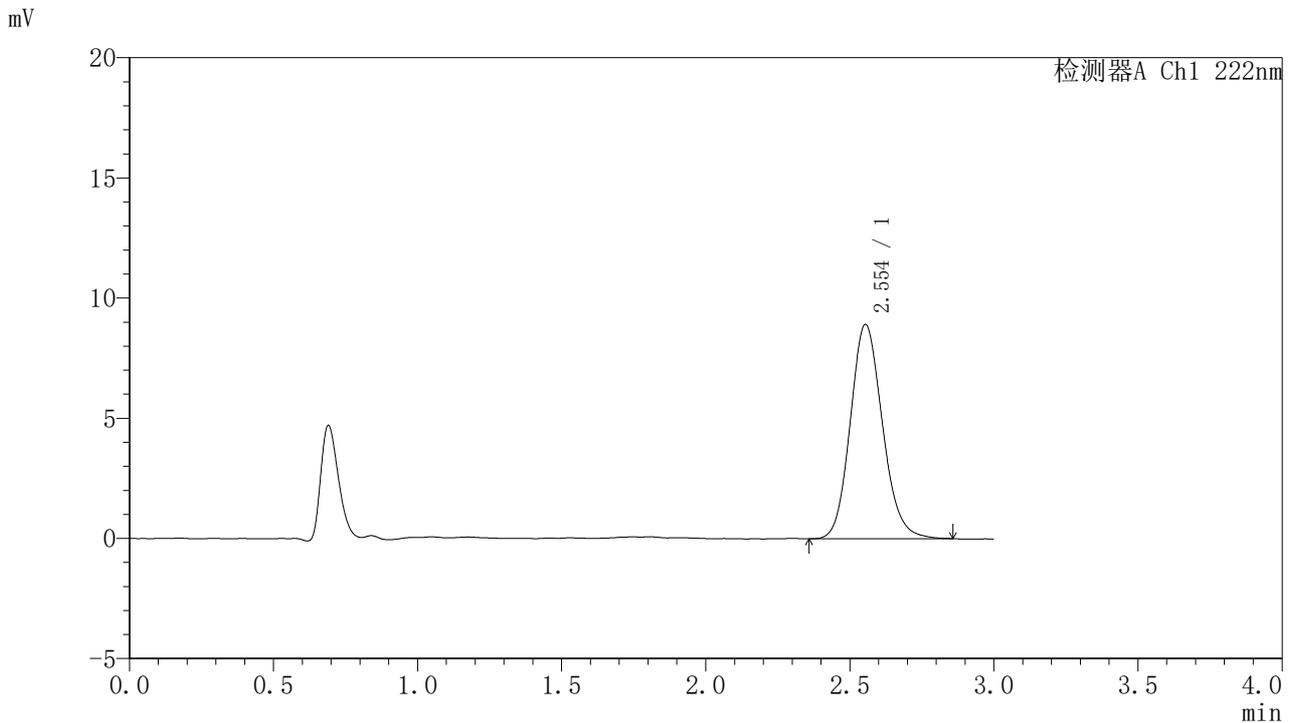


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-30/10-2523-2 - zzp-2025082621p-rcd-js3y-1mg-shuijz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 12:19:41                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:06:34                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.554 | 69399 | 100.000 | 8920 | 2536       | 1.140 | --       |
| 总计 |       | 69399 | 100.000 | 8920 |            |       |          |

图13 褪黑素颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025082621批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1

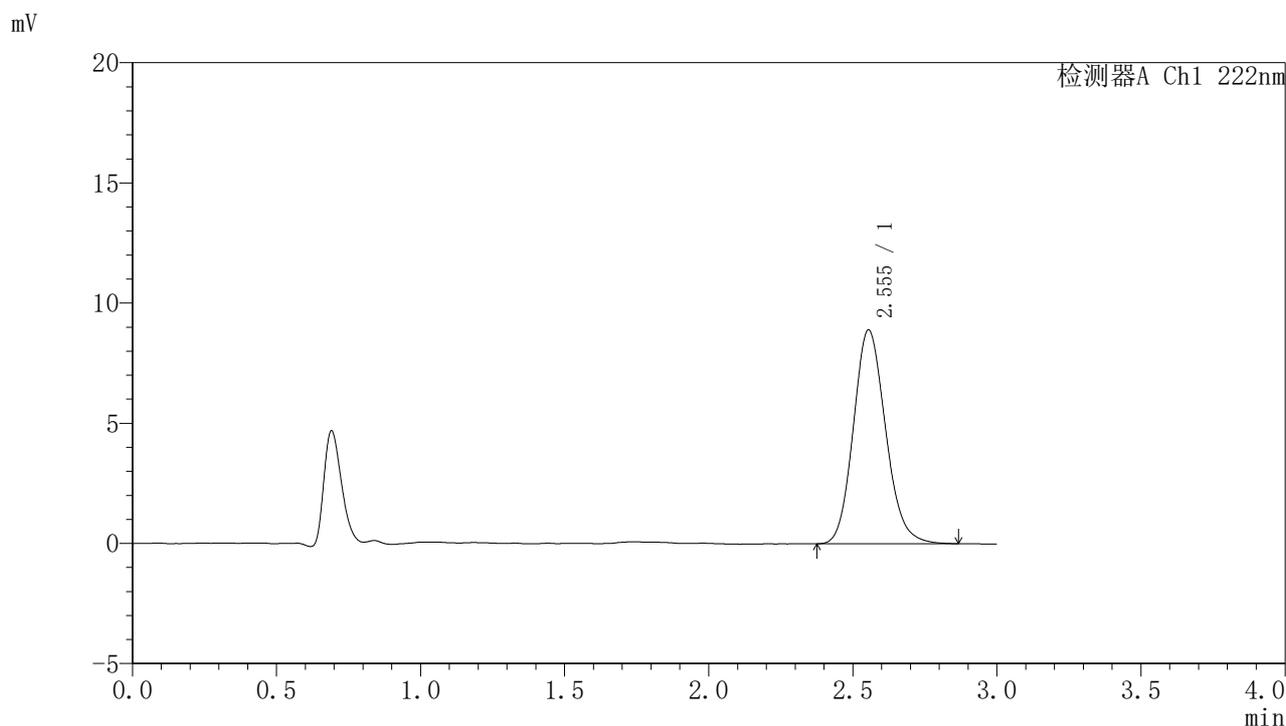


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-30/10-2524-2 - zzp-2025082621p-rcd-js3y-1mg-shuijz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 12:23:03                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:06:37                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.555 | 69316 | 100.000 | 8902 | 2522       | 1.147 | --       |
| 总计 |       | 69316 | 100.000 | 8902 |            |       |          |

图14 褪黑素颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025082621批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2

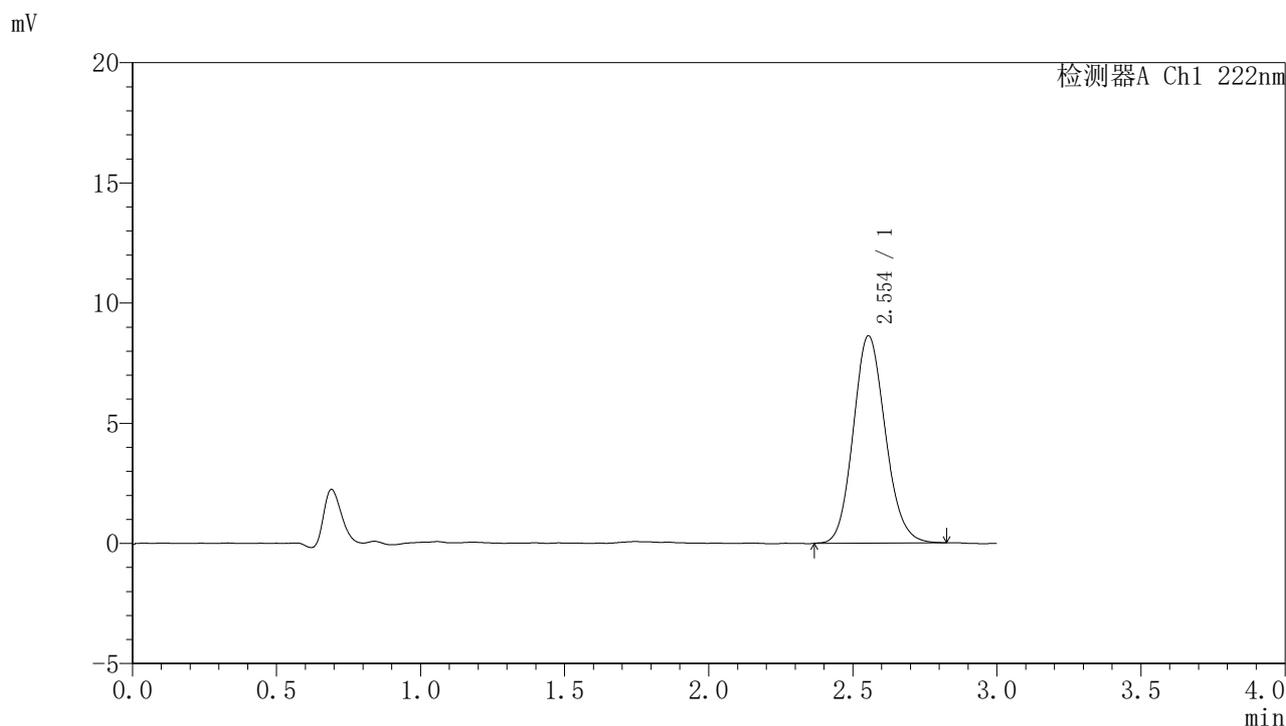


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-30/10-2525-2 - zzp-2025082621p-red-js3y-1mg-shuijz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-red-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 12:26:25                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:06:39                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.554 | 66718 | 100.000 | 8633 | 2549       | 1.127 | --       |
| 总计 |       | 66718 | 100.000 | 8633 |            |       |          |

图15 褪黑素颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025082621批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

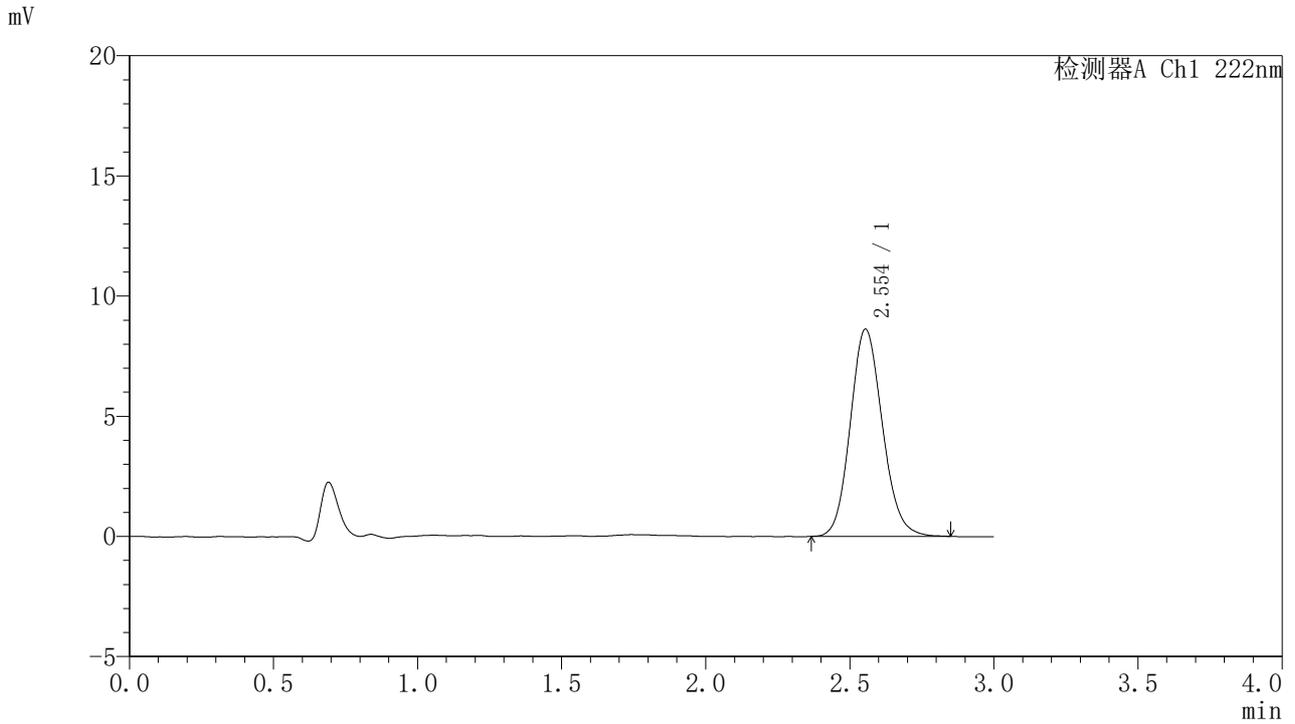


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-30/10-2526-2 - zzp-2025082621p-rcd-js3y-1mg-shuijz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 12:29:47                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:06:42                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.554 | 66928 | 100.000 | 8628 | 2543       | 1.127 | --       |
| 总计 |       | 66928 | 100.000 | 8628 |            |       |          |

图16 褪黑素颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025082621批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2

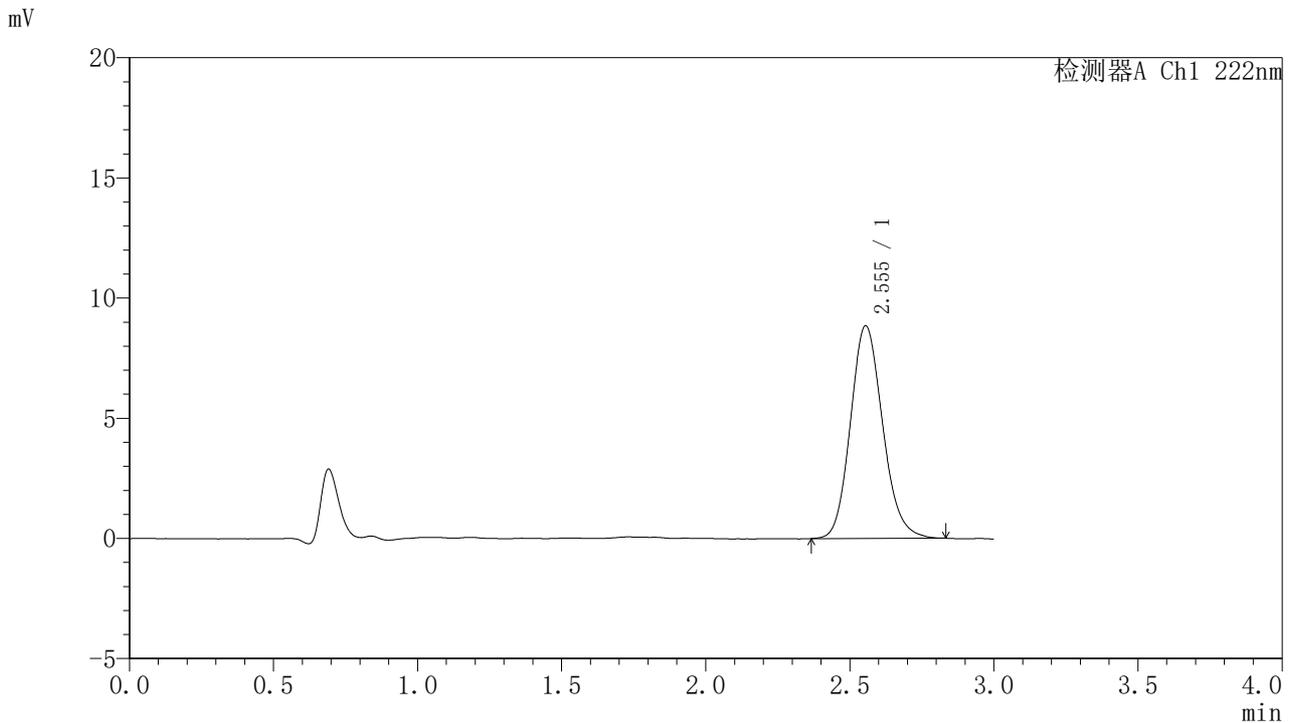


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-30/10-2527-2 - zzp-2025082621p-rcd-js3y-1mg-shuijz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 12:33:09                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:06:44                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.555 | 68883 | 100.000 | 8852 | 2531       | 1.147 | --       |
| 总计 |       | 68883 | 100.000 | 8852 |            |       |          |

图17 褪黑素颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025082621批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

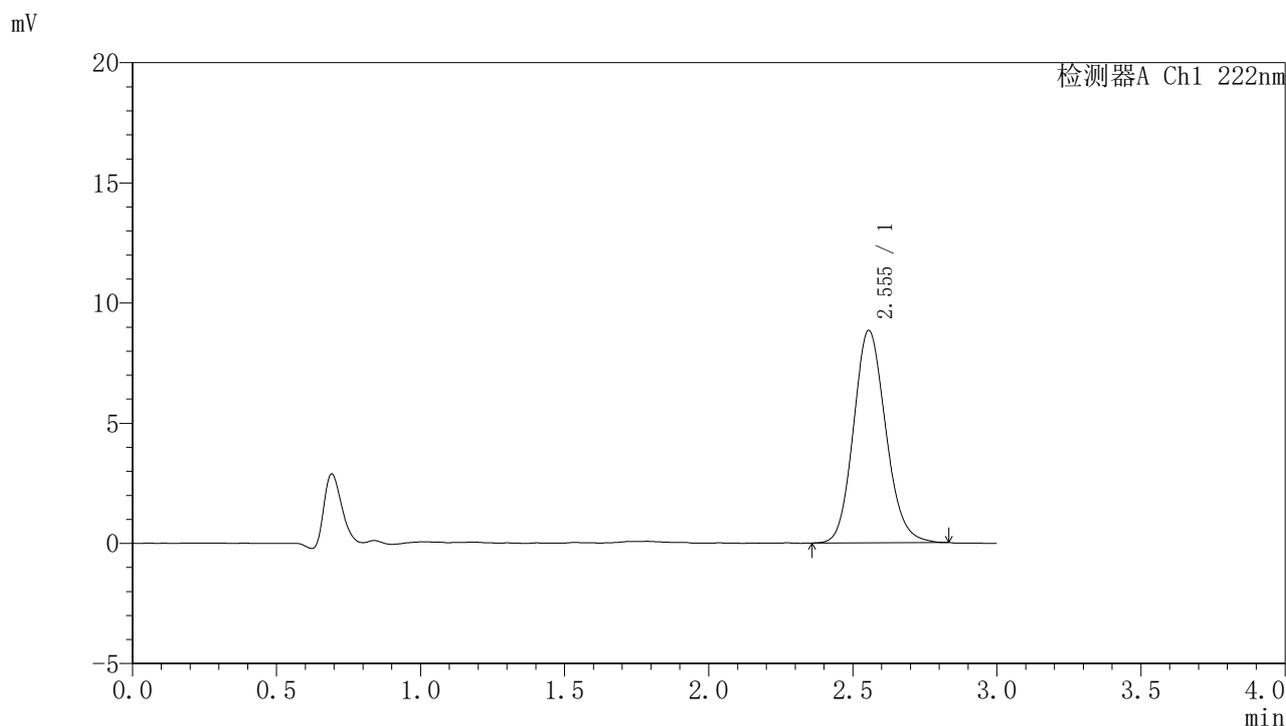


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-30/10-2528-2 - zzp-2025082621p-rcd-js3y-1mg-shuijz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 12:36:31                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:06:47                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.555 | 68733 | 100.000 | 8844 | 2519       | 1.136 | --       |
| 总计 |       | 68733 | 100.000 | 8844 |            |       |          |

图18 褪黑素颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025082621批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

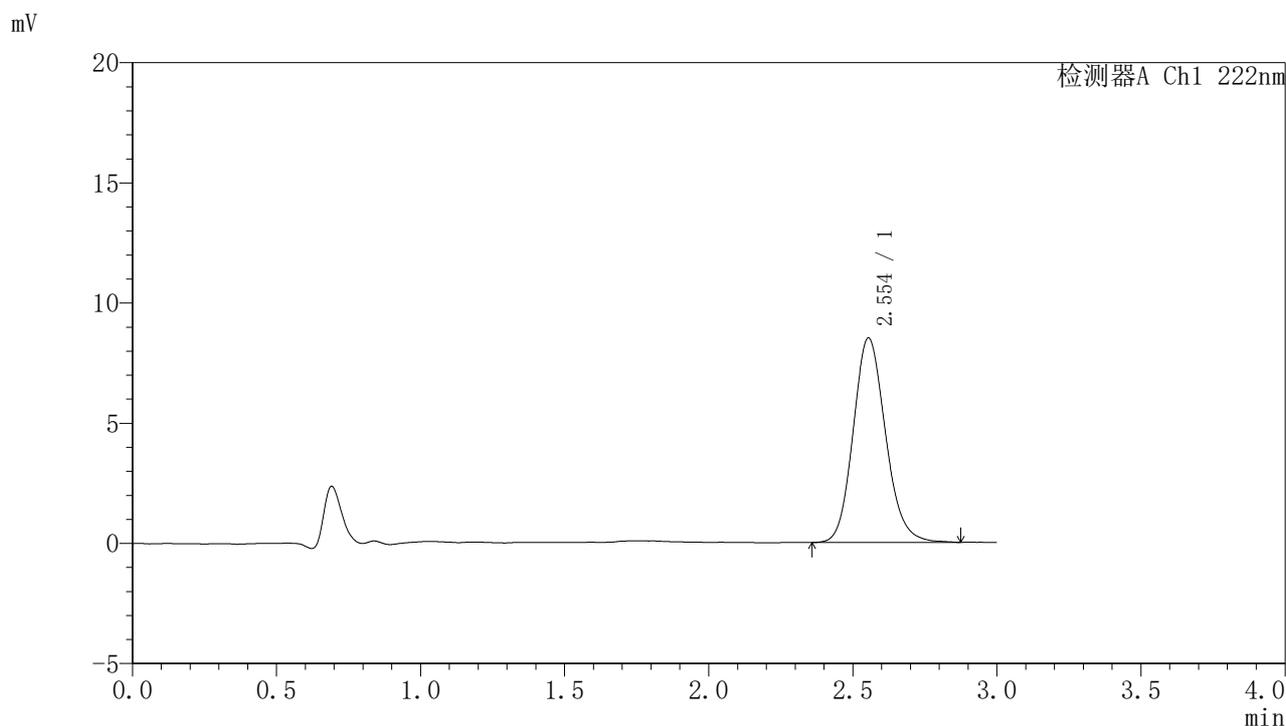


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-30/10-2529-2 - zzp-2025082721p-red-js3y-1mg-shuijz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-red-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 12:39:52                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:06:49                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.554 | 66503 | 100.000 | 8511 | 2519       | 1.145 | --       |
| 总计 |       | 66503 | 100.000 | 8511 |            |       |          |

图19 褪黑素颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025082721批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1

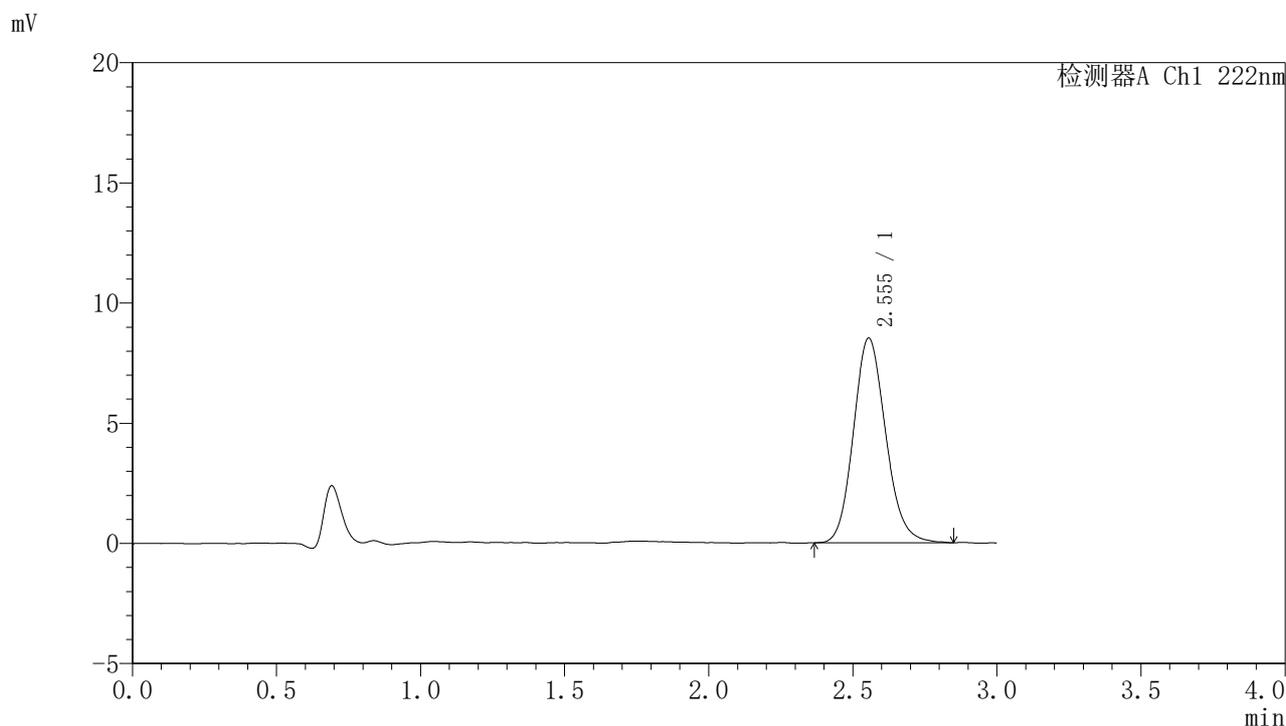


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-30/10-2530-2 - zzp-2025082721p-rcd-js3y-1mg-shuijz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 12:43:15                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:06:52                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.555 | 66364 | 100.000 | 8521 | 2527       | 1.141 | --       |
| 总计 |       | 66364 | 100.000 | 8521 |            |       |          |

图20 褪黑素颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025082721批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2

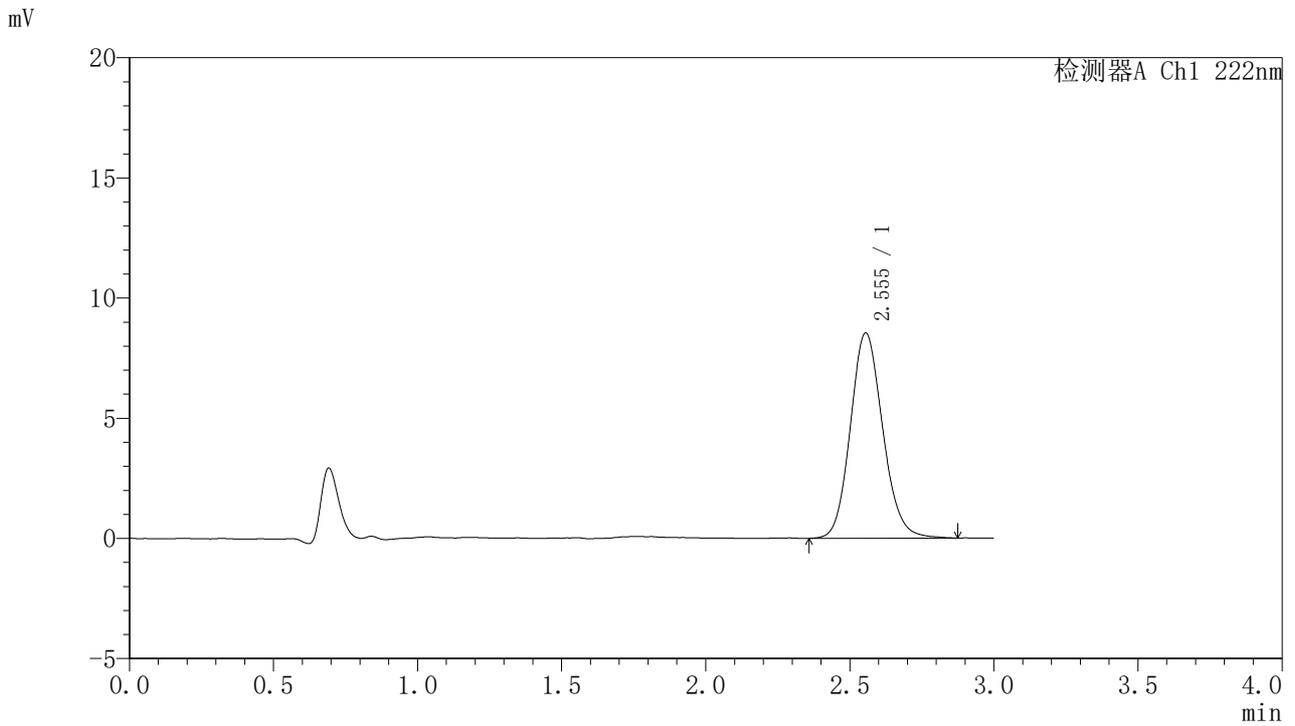


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速:1.0ml/min  
 柱 温:30°C    波 长:222nm  
 数据文件名: RCSHJE-4105 - 7-30/10-2531-2 - zzp-2025082721p-rcd-js3y-1mg-shuijz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 12:46:37                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:06:54                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.555 | 66856 | 100.000 | 8549 | 2516       | 1.130 | --       |
| 总计 |       | 66856 | 100.000 | 8549 |            |       |          |

图21 褪黑素颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025082721批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1

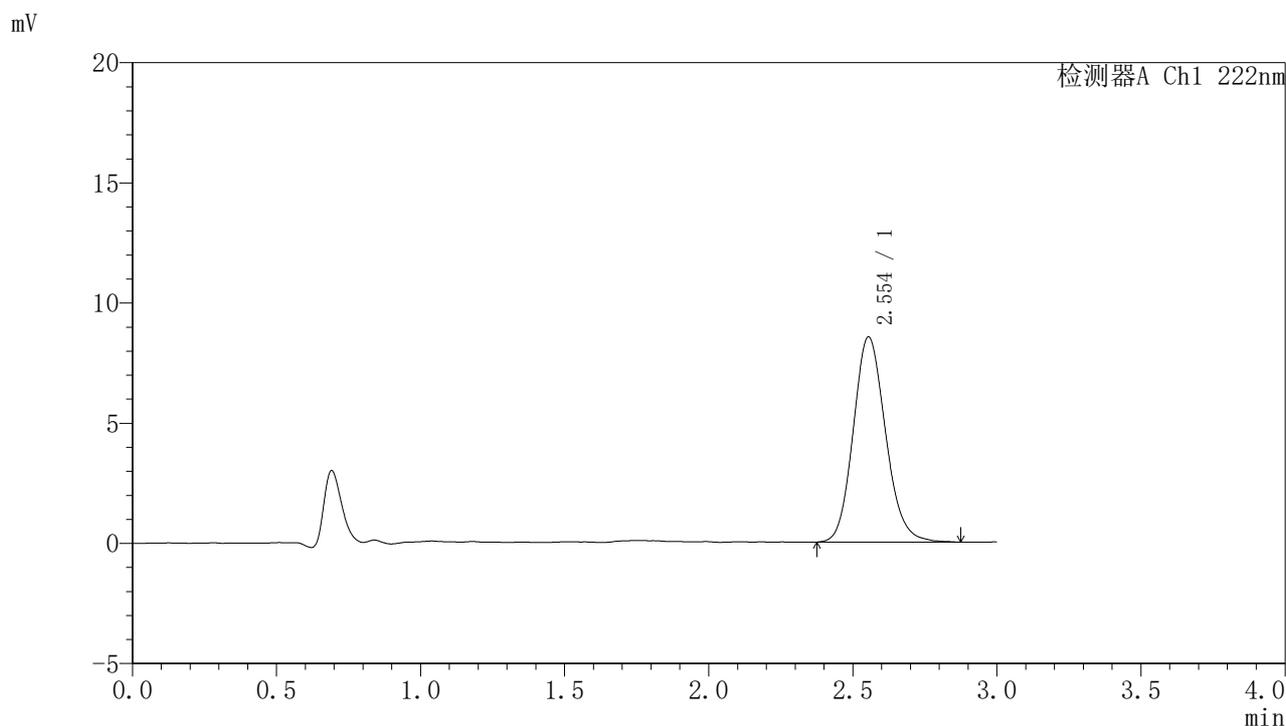


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速:1.0ml/min  
 柱 温:30°C    波 长:222nm  
 数据文件名: RCSHJE-4105 - 7-30/10-2532-2 - zzp-2025082721p-red-js3y-1mg-shuijz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-red-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 12:50:00                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:06:57                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.554 | 66671 | 100.000 | 8542 | 2523       | 1.142 | --       |
| 总计 |       | 66671 | 100.000 | 8542 |            |       |          |

图22 褪黑素颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025082721批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

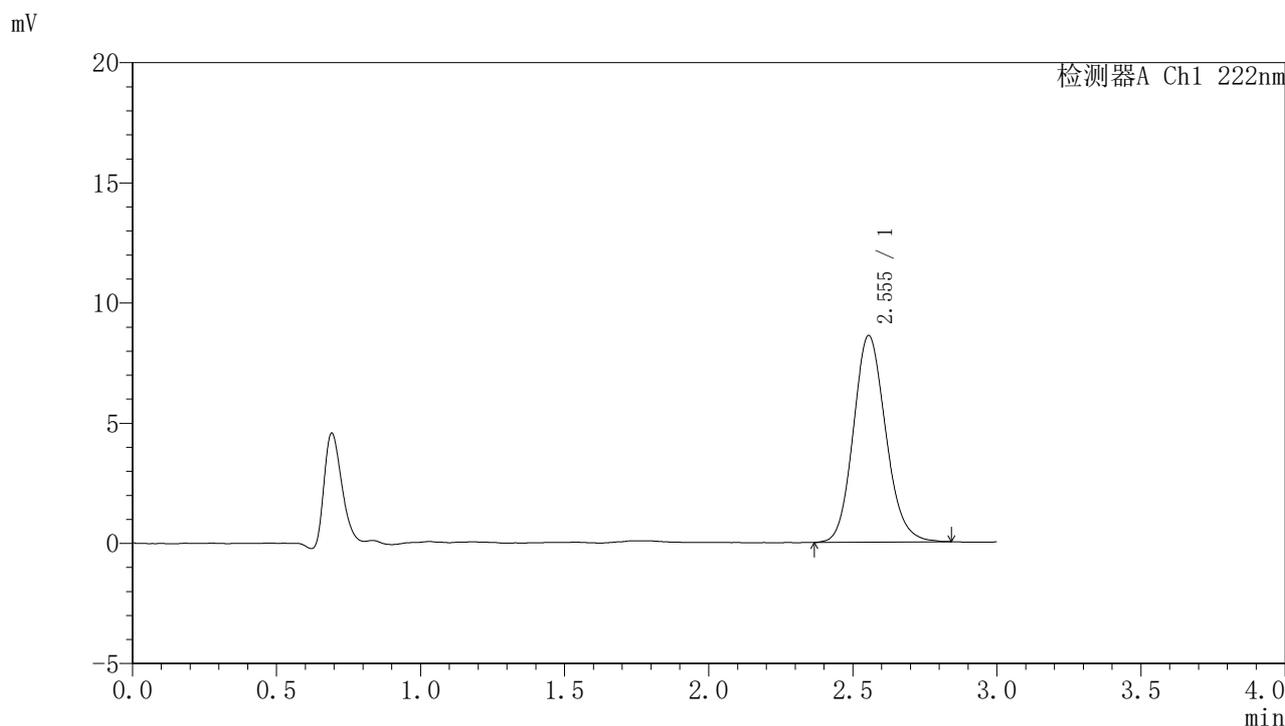


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-30/10-2533-2 - zzp-2025082721p-red-js3y-1mg-shuijz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-red-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 12:53:22                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:06:59                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.555 | 67177 | 100.000 | 8607 | 2505       | 1.135 | --       |
| 总计 |       | 67177 | 100.000 | 8607 |            |       |          |

图23 褪黑素颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025082721批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

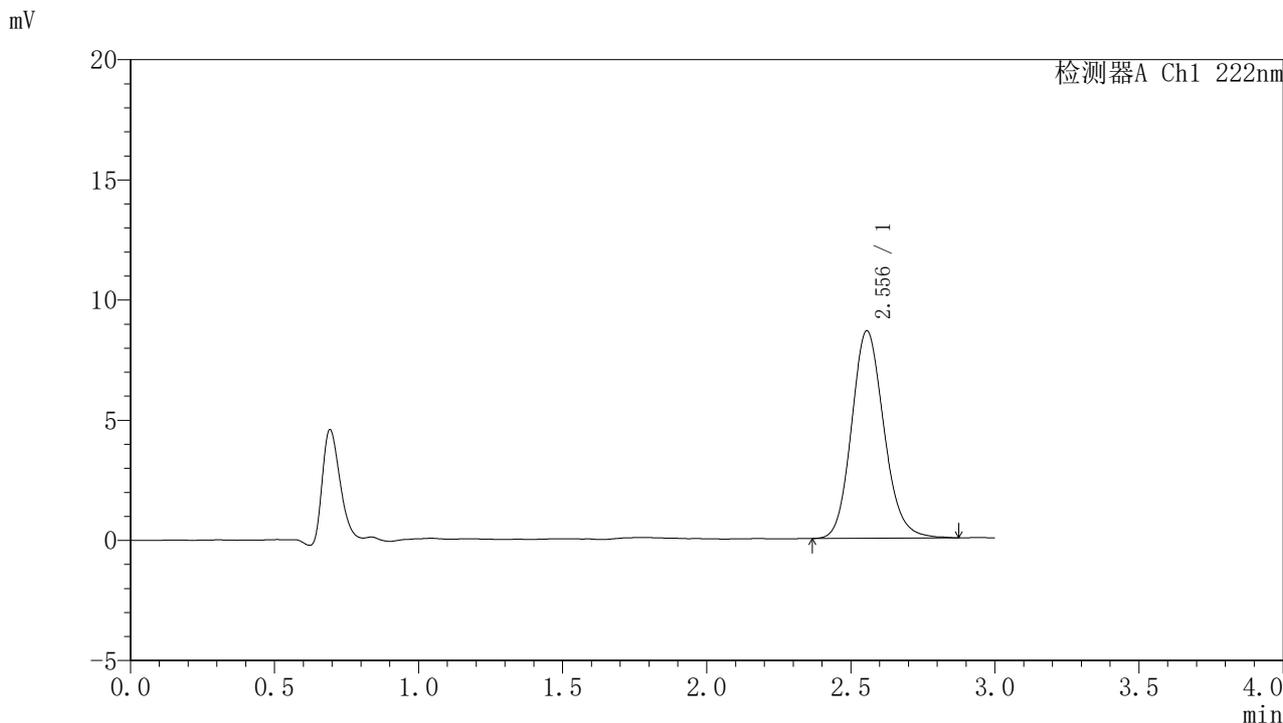


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-30/10-2534-2 - zzp-2025082721p-rcd-js3y-1mg-shuijz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 12:56:44                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:07:02                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.556 | 67404 | 100.000 | 8637 | 2540       | 1.144 | --       |
| 总计 |       | 67404 | 100.000 | 8637 |            |       |          |

图24 褪黑素颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025082721批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

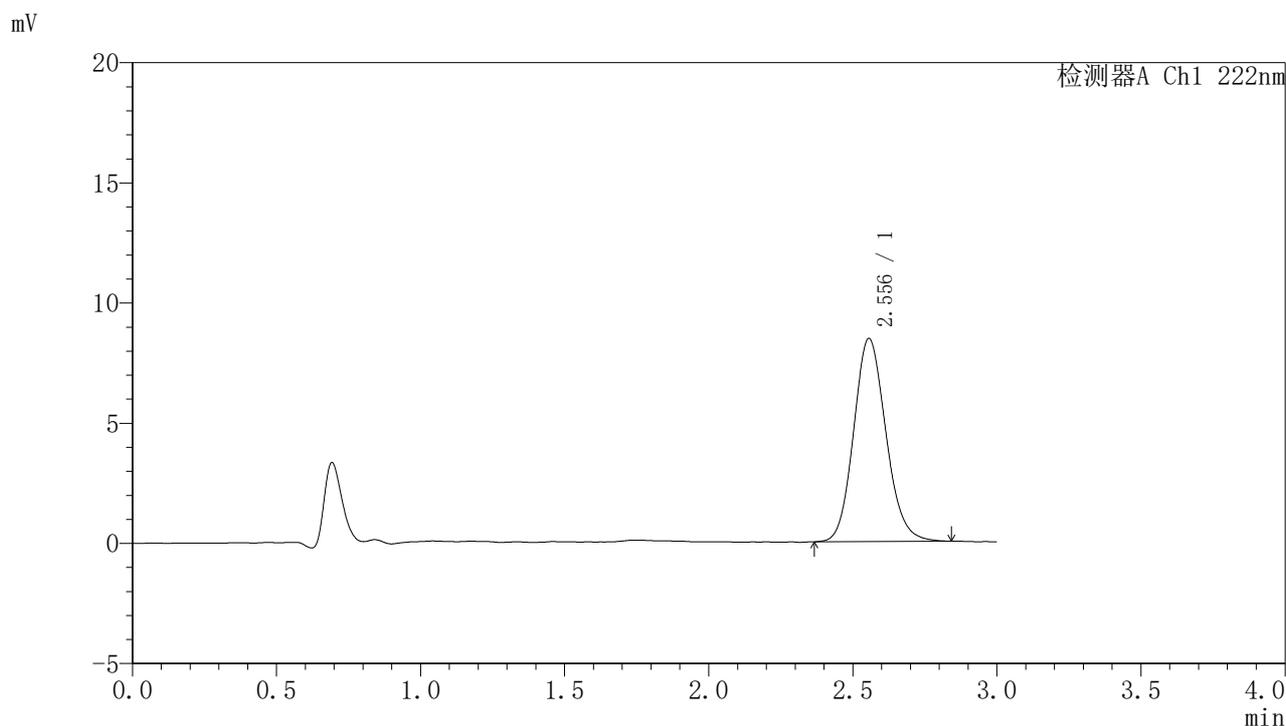


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-30/10-2535-2 - zzp-2025082721p-rcd-js3y-1mg-shuijz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 13:00:06                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:07:05                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.556 | 65891 | 100.000 | 8459 | 2530       | 1.135 | --       |
| 总计 |       | 65891 | 100.000 | 8459 |            |       |          |

图25 褪黑素颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025082721批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1

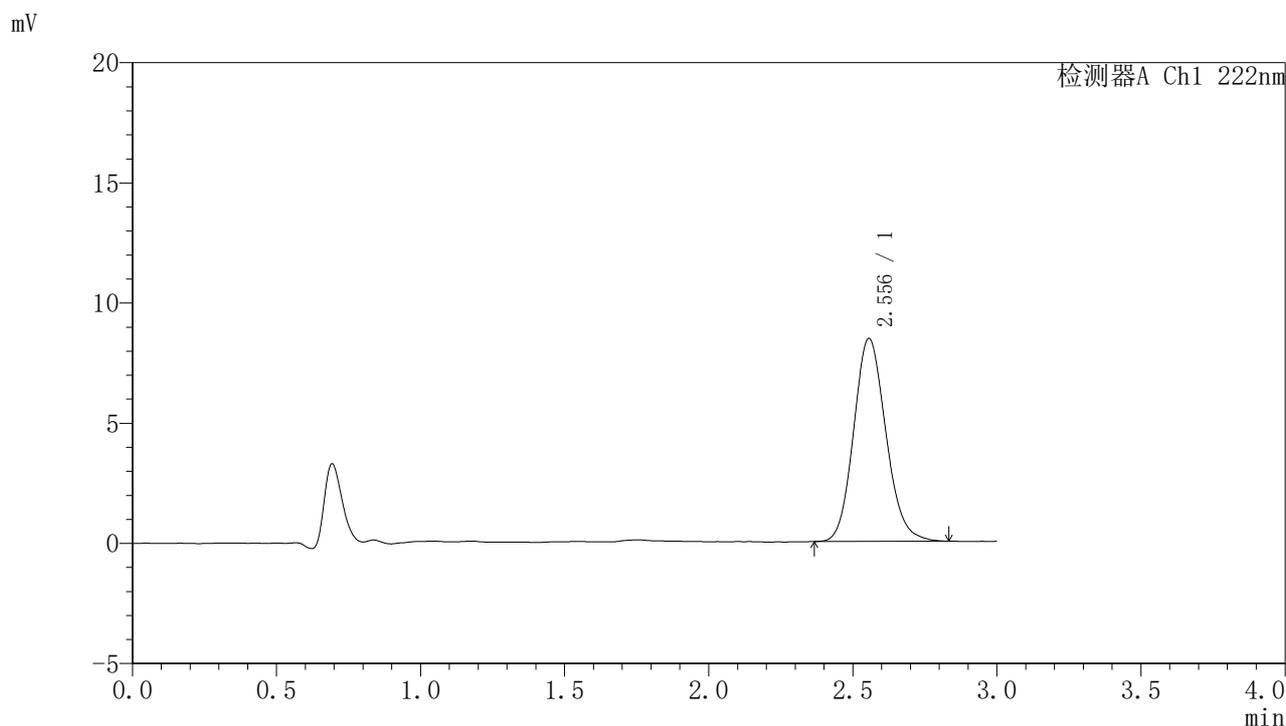


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-30/10-2536-2 - zzp-2025082721p-rcd-js3y-1mg-shuijz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 13:03:27                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:07:07                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.556 | 65670 | 100.000 | 8447 | 2533       | 1.133 | --       |
| 总计 |       | 65670 | 100.000 | 8447 |            |       |          |

图26 褪黑素颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025082721批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2

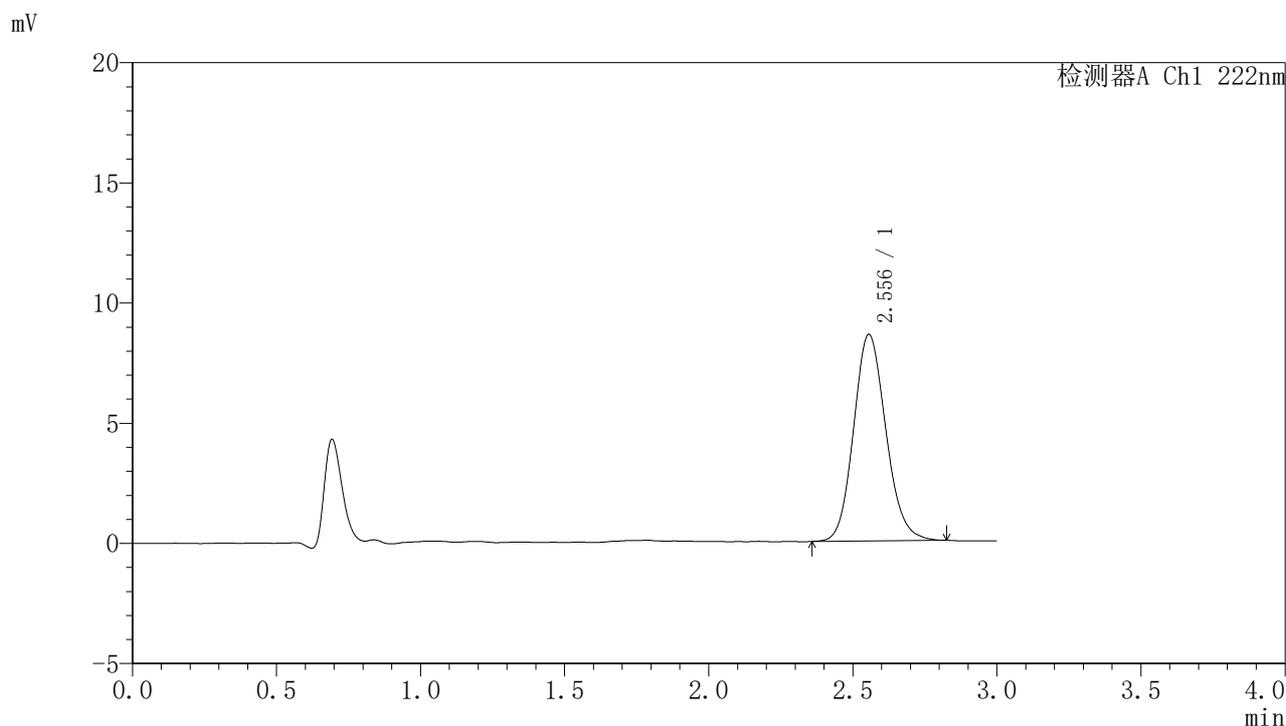


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-30/10-2537-2 - zzp-2025082721p-red-js3y-1mg-shuijz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-red-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 13:06:50                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:07:09                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.556 | 66906 | 100.000 | 8595 | 2532       | 1.134 | --       |
| 总计 |       | 66906 | 100.000 | 8595 |            |       |          |

图27 褪黑素颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025082721批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

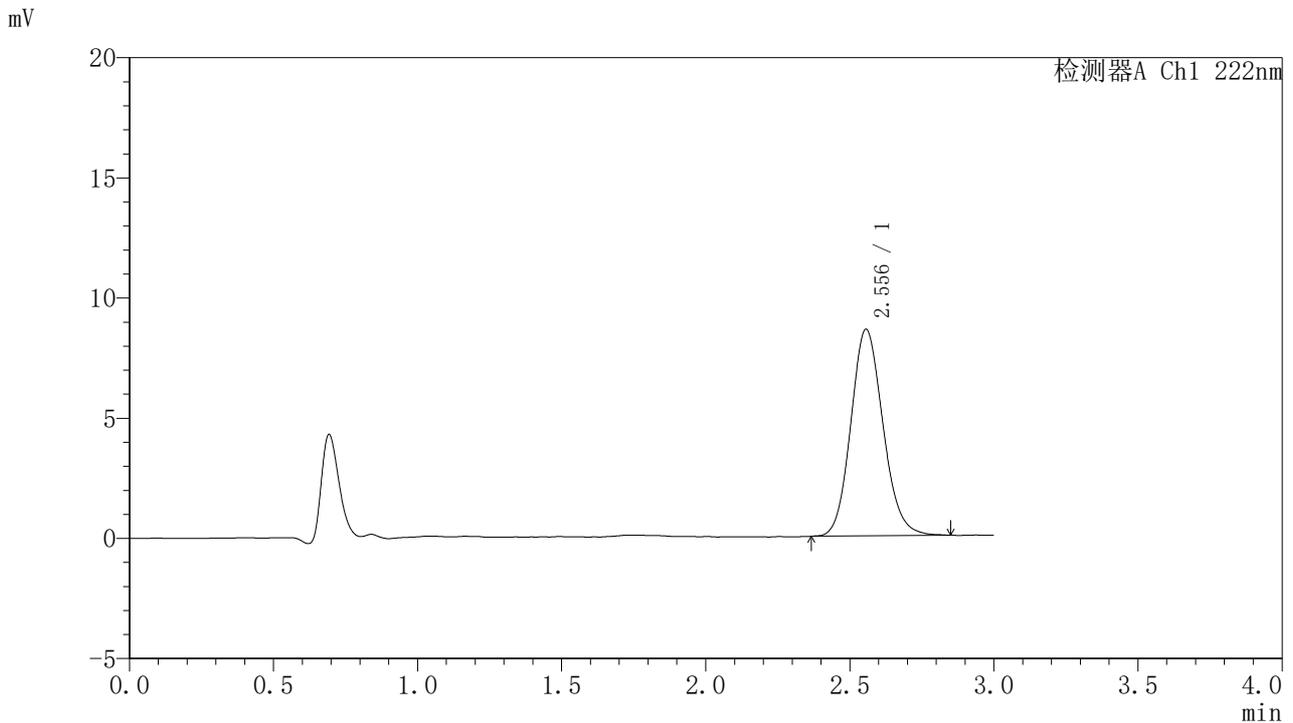


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-30/10-2538-2 - zzp-2025082721p-red-js3y-1mg-shuijz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-red-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 13:10:12                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:07:12                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.556 | 66758 | 100.000 | 8600 | 2540       | 1.131 | --       |
| 总计 |       | 66758 | 100.000 | 8600 |            |       |          |

图28 褪黑素颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025082721批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2

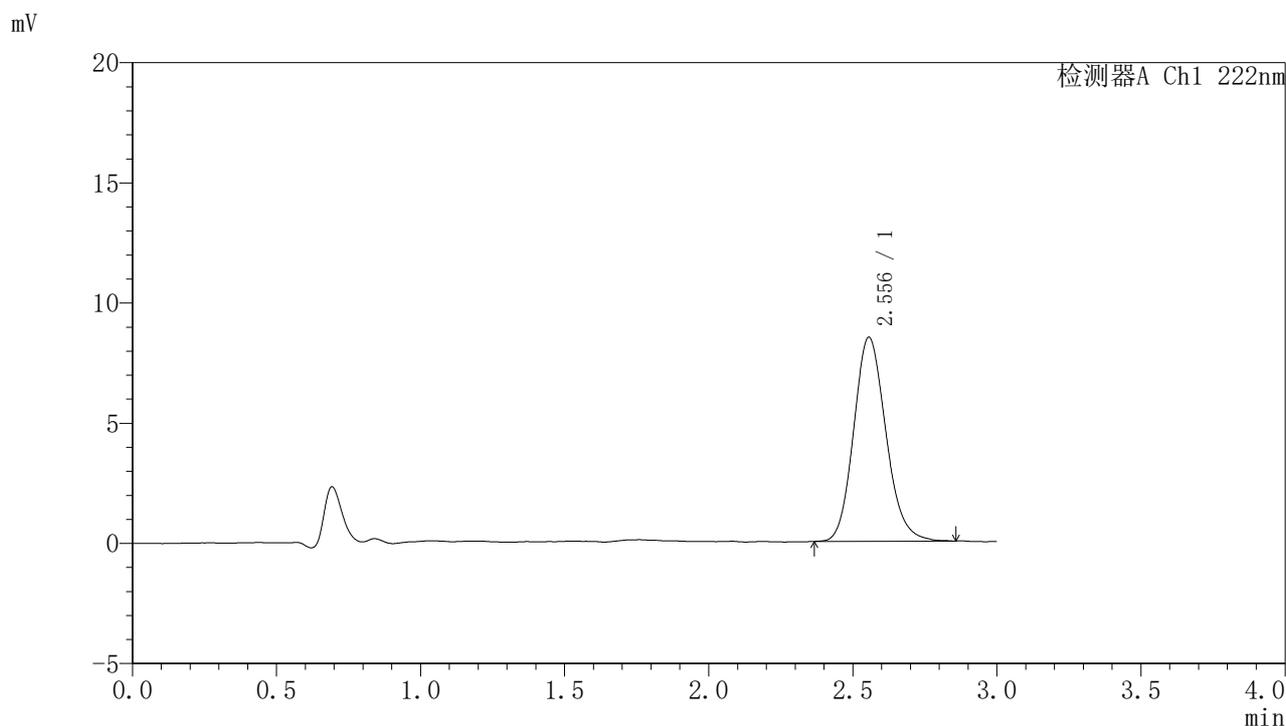


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-30/10-2539-2 - zzp-2025082721p-red-js3y-1mg-shuijz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-red-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 13:13:34                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:07:15                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.556 | 65983 | 100.000 | 8492 | 2542       | 1.151 | --       |
| 总计 |       | 65983 | 100.000 | 8492 |            |       |          |

图29 褪黑素颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025082721批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

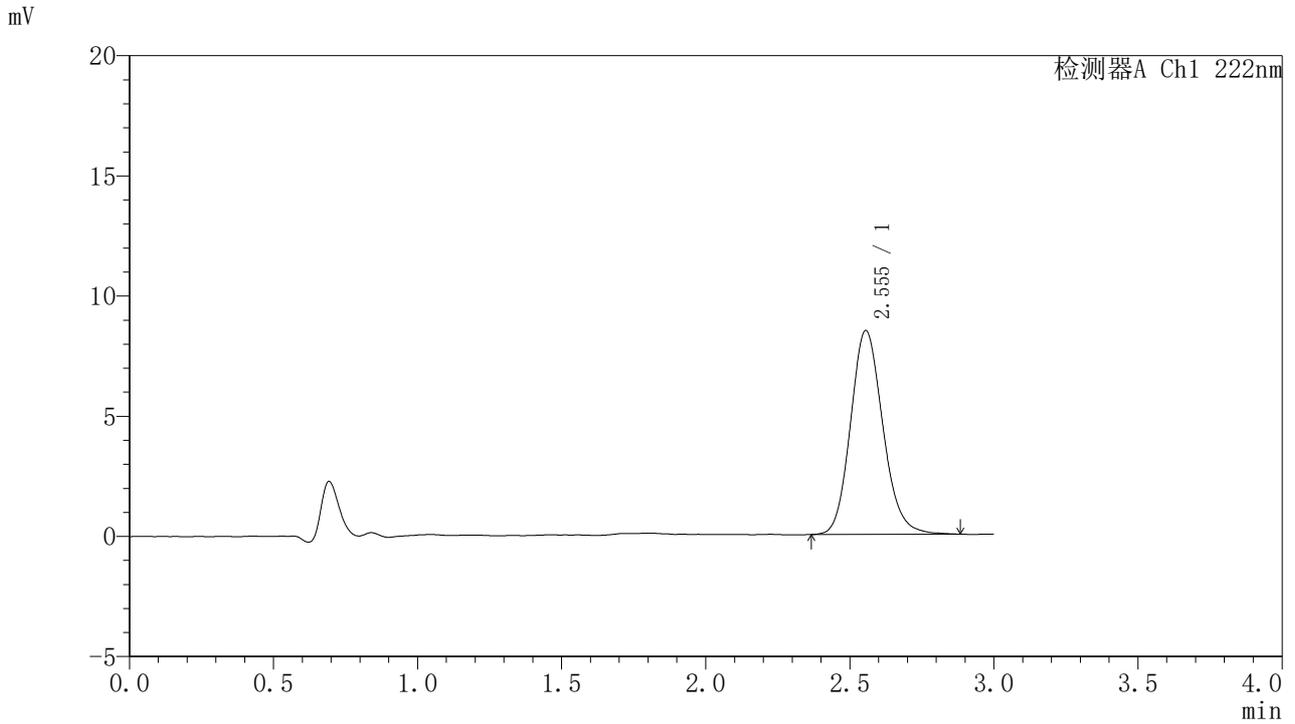


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-30/10-2540-2 - zzp-2025082721p-rcd-js3y-1mg-shuijz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 13:16:56                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:07:17                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.555 | 66373 | 100.000 | 8488 | 2532       | 1.146 | --       |
| 总计 |       | 66373 | 100.000 | 8488 |            |       |          |

图30 褪黑素颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025082721批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

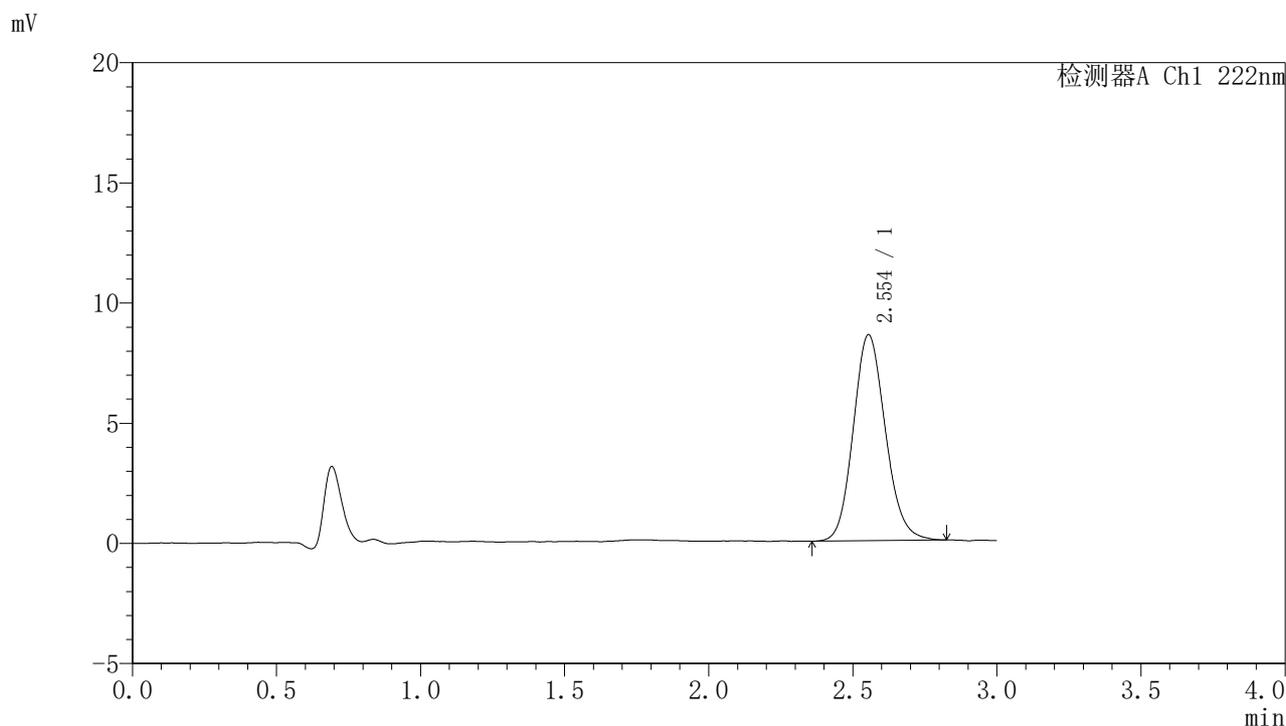


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-30/10-2541-2 - zzp-2025082821p-rcd-js3y-1mg-shuijz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 13:20:18                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:07:20                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.554 | 66395 | 100.000 | 8570 | 2542       | 1.132 | --       |
| 总计 |       | 66395 | 100.000 | 8570 |            |       |          |

图31 褪黑素颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025082821批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1

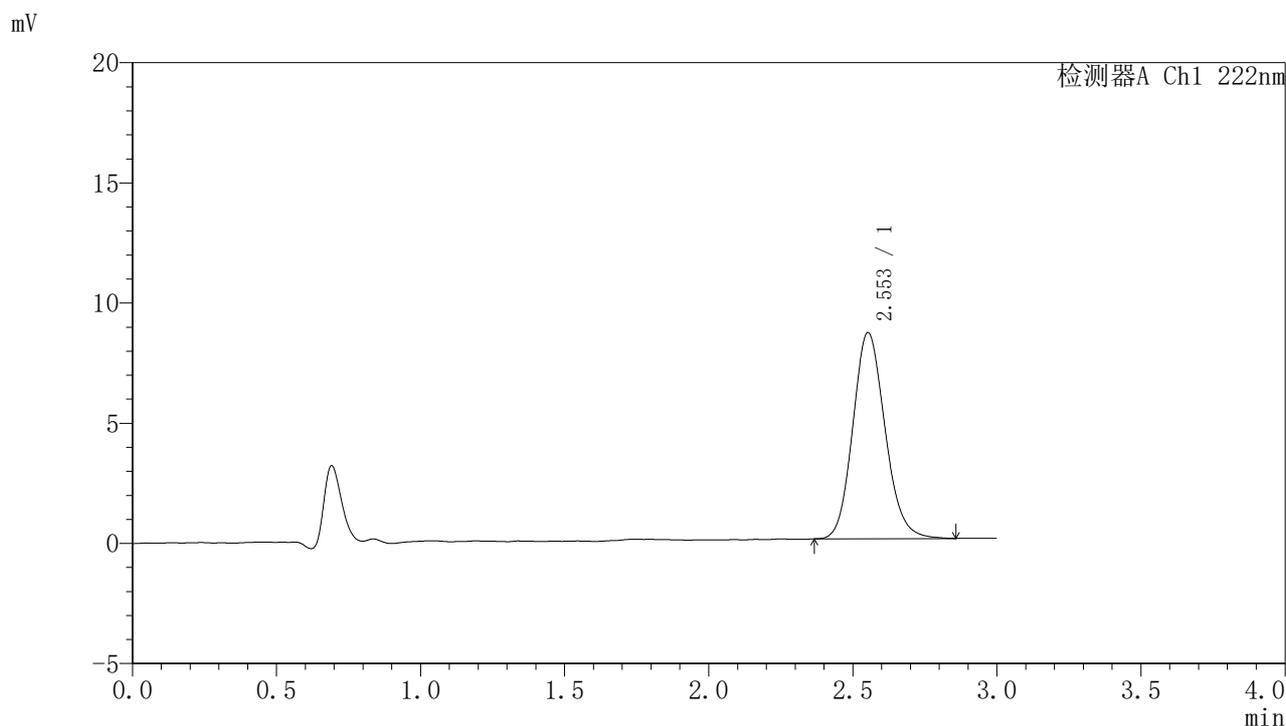


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-30/10-2542-2 - zzp-2025082821p-rcd-js3y-1mg-shuijz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 13:23:40                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:07:22                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.553 | 66682 | 100.000 | 8571 | 2531       | 1.142 | --       |
| 总计 |       | 66682 | 100.000 | 8571 |            |       |          |

图32 褪黑素颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025082821批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2

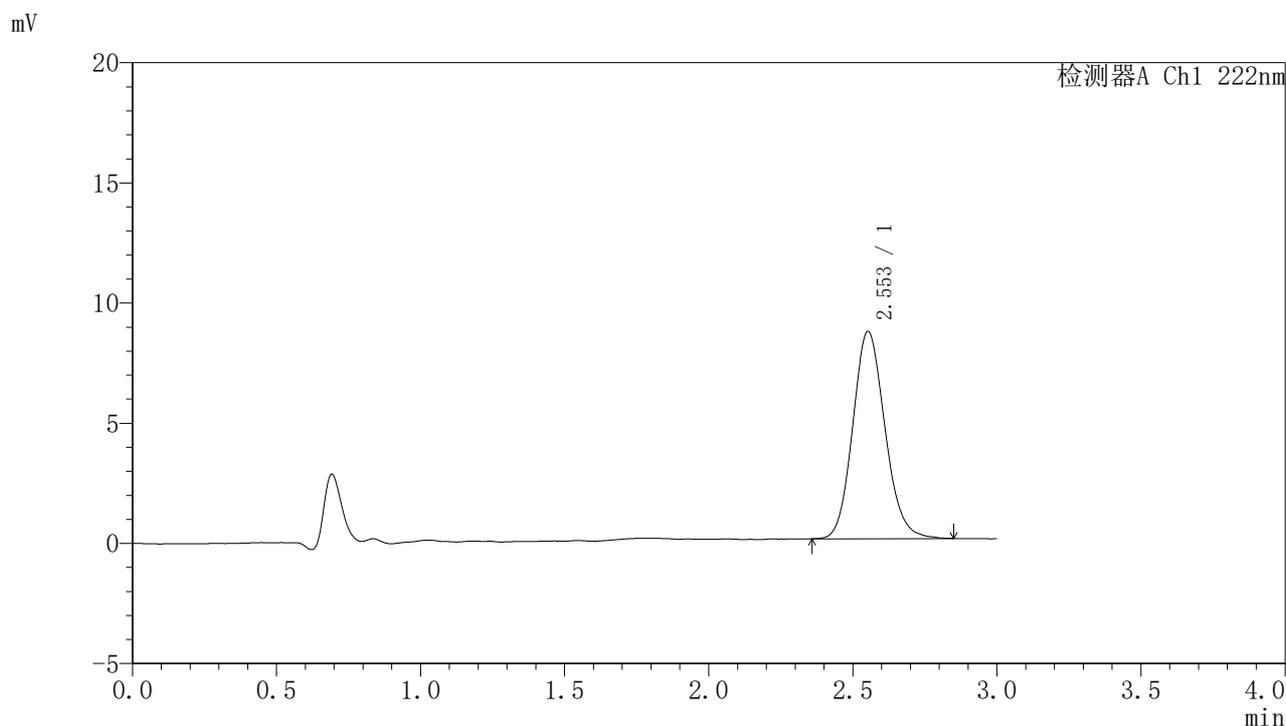


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCMHJE-4105 - 7-30/10-2543-2 - zzp-2025082821p-rcd-js3y-1mg-shuijz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RCMHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCMHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 13:27:02                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:07:25                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.553 | 67024 | 100.000 | 8619 | 2538       | 1.133 | --       |
| 总计 |       | 67024 | 100.000 | 8619 |            |       |          |

图33 褪黑素颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025082821批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1

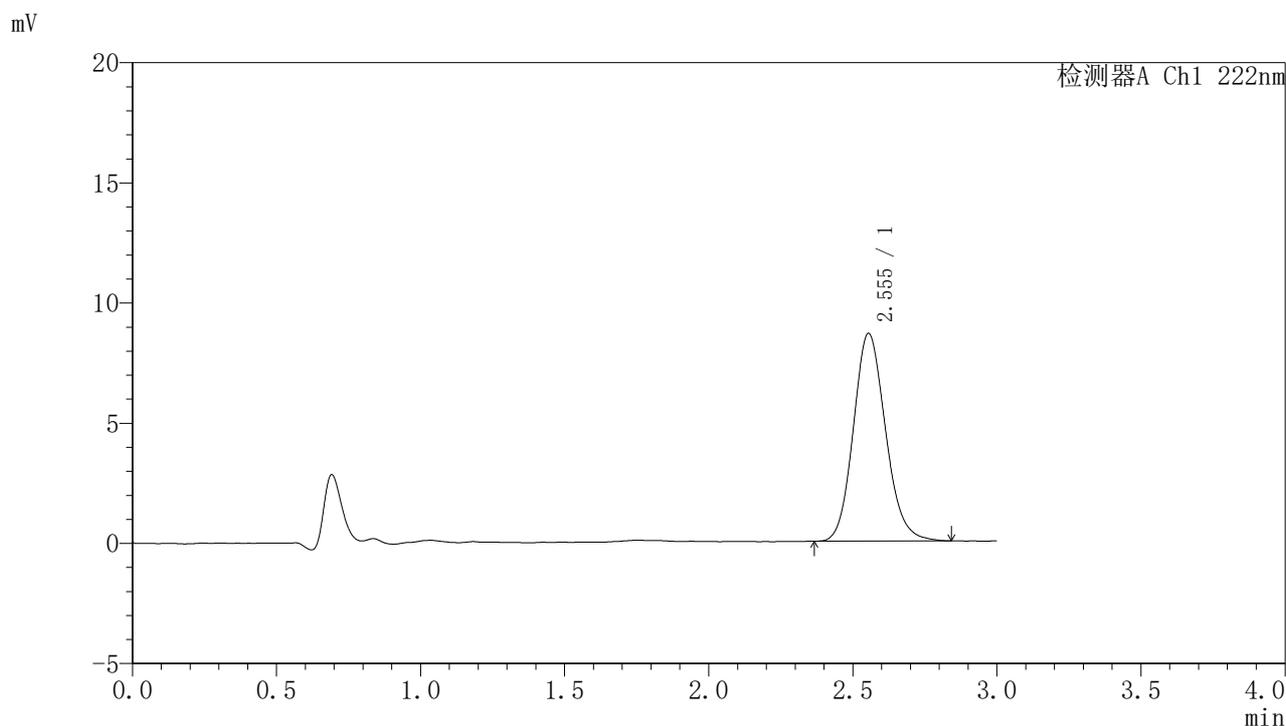


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-30/10-2544-2 - zzp-2025082821p-rcd-js3y-1mg-shuijz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 13:30:25                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:07:27                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.555 | 67004 | 100.000 | 8643 | 2544       | 1.142 | --       |
| 总计 |       | 67004 | 100.000 | 8643 |            |       |          |

图34 褪黑素颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025082821批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

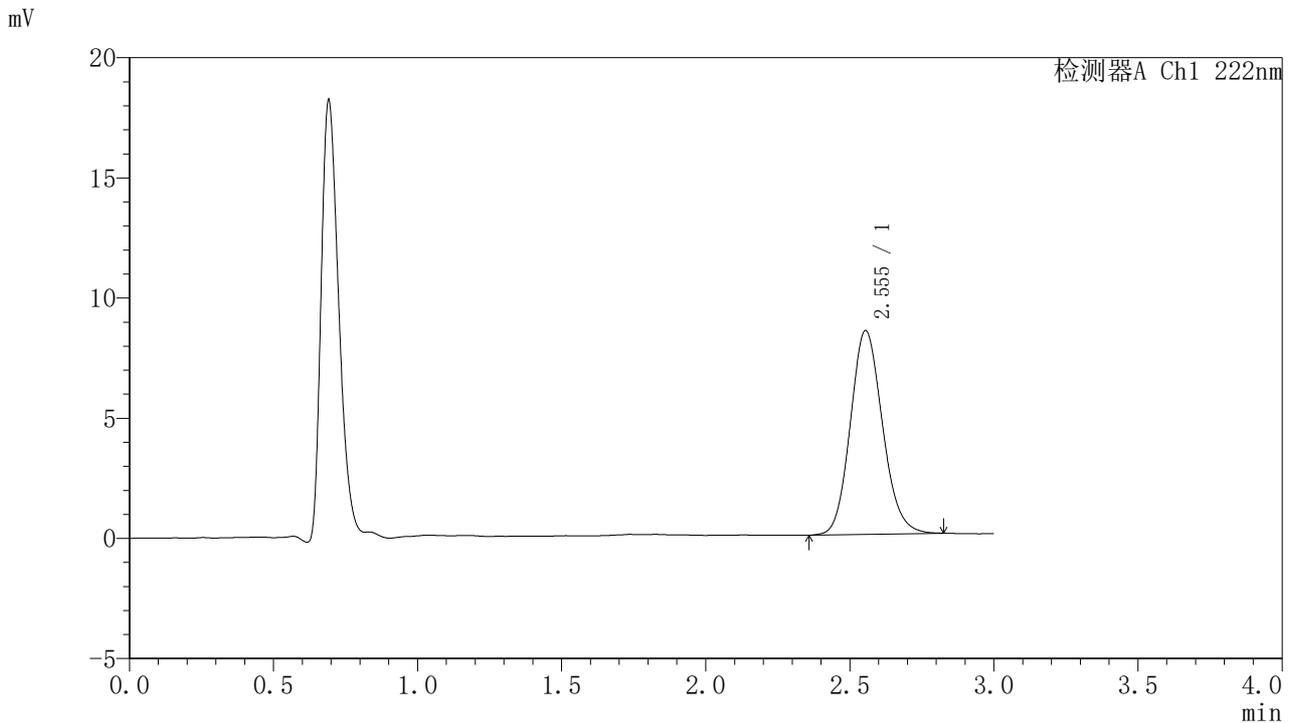


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCSHJE-4105 - 7-30/10-2545-2 - zzp-2025082821p-rcd-js3y-1mg-shuijz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 13:33:47                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:07:30                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.555 | 65854 | 100.000 | 8487 | 2535       | 1.132 | --       |
| 总计 |       | 65854 | 100.000 | 8487 |            |       |          |

图35 褪黑素颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025082821批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

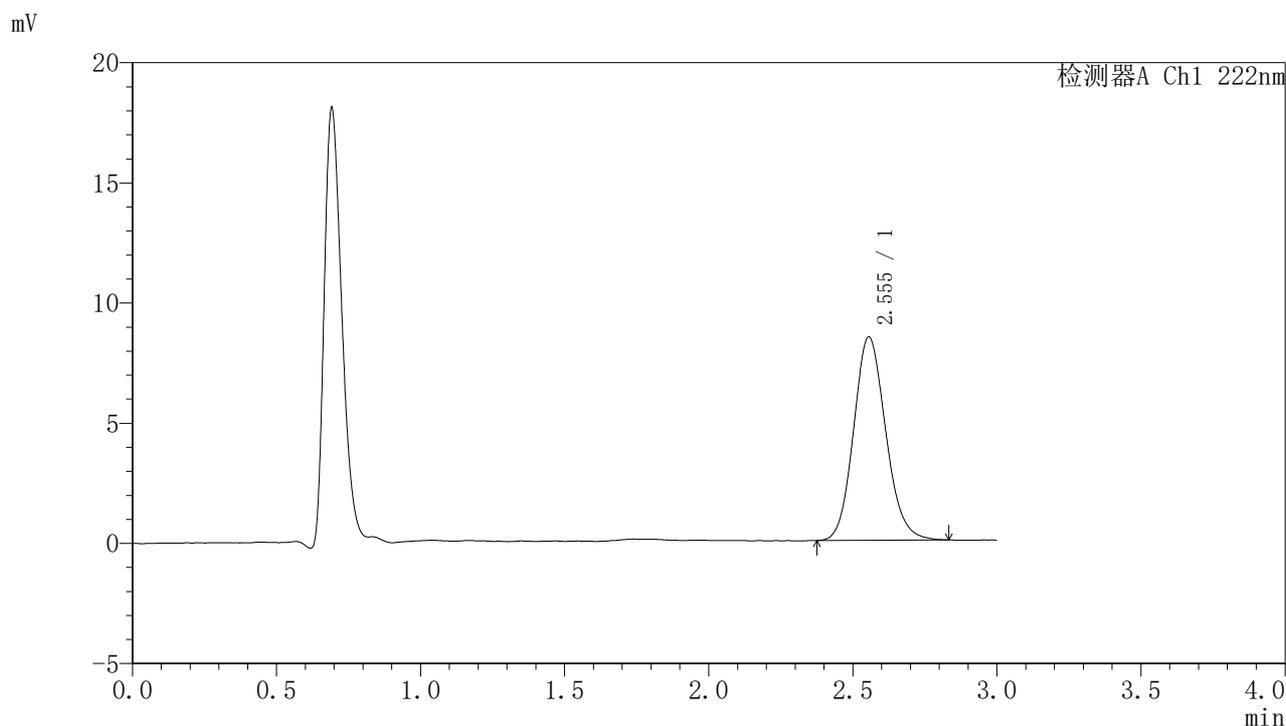


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCSHJE-4105 - 7-30/10-2546-2 - zzp-2025082821p-rcd-js3y-1mg-shuijz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 13:37:09                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:07:33                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.555 | 65542 | 100.000 | 8466 | 2550       | 1.132 | --       |
| 总计 |       | 65542 | 100.000 | 8466 |            |       |          |

图36 褪黑素颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025082821批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

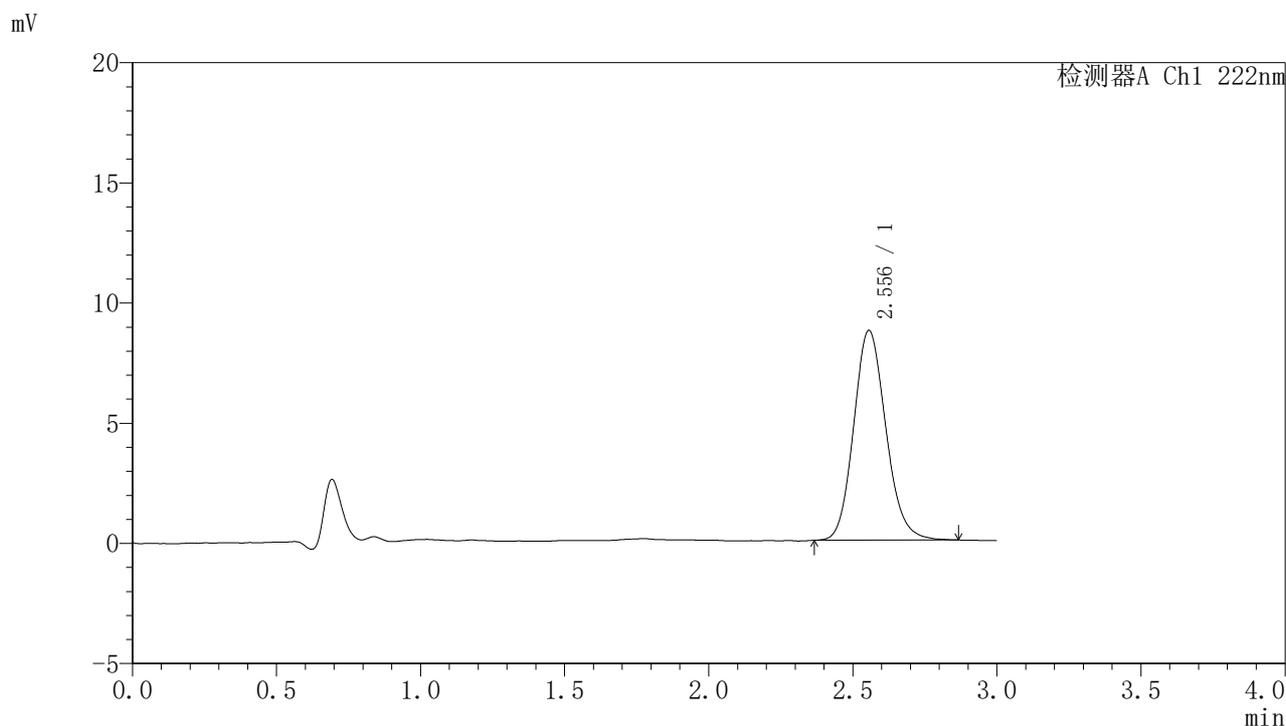


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-30/10-2547-2 - zzp-2025082821p-rcd-js3y-1mg-shuijz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 13:40:31                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:07:35                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.556 | 67805 | 100.000 | 8735 | 2546       | 1.141 | --       |
| 总计 |       | 67805 | 100.000 | 8735 |            |       |          |

图37 褪黑素颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025082821批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1

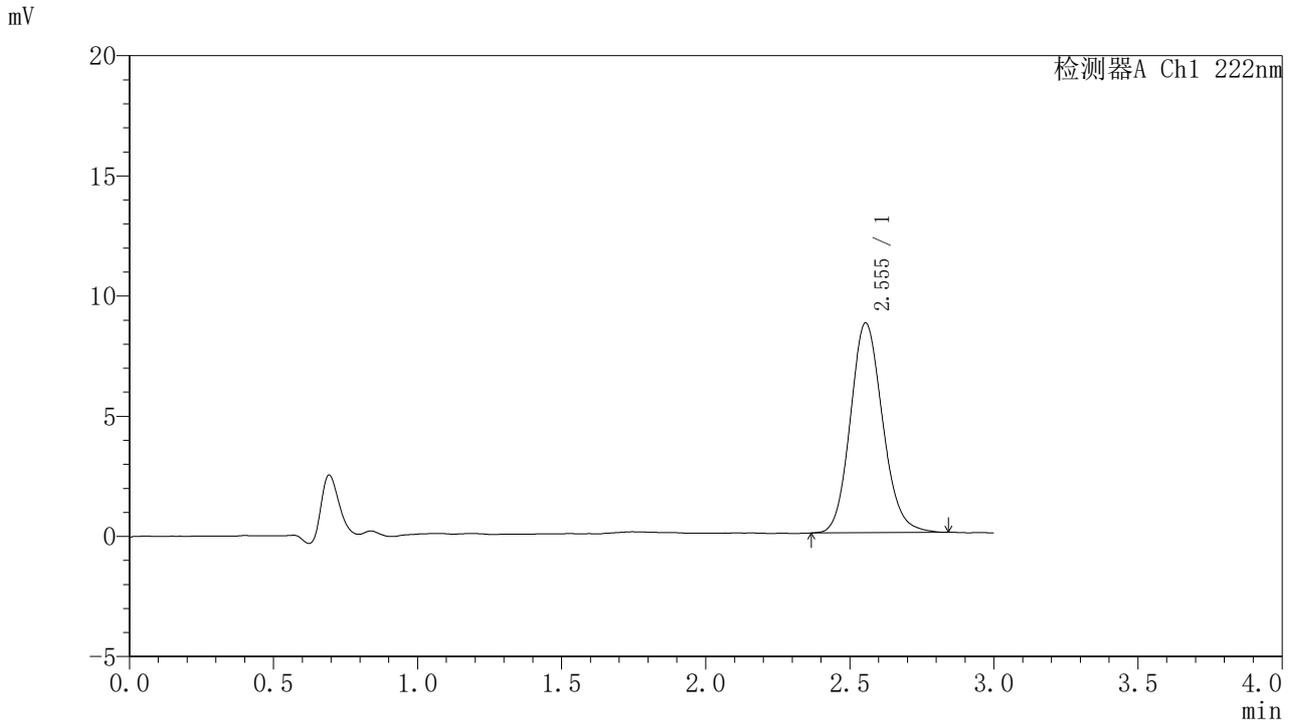


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-30/10-2548-2 - zzp-2025082821p-rcd-js3y-1mg-shuijz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 13:43:53                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:07:38                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.555 | 67934 | 100.000 | 8734 | 2542       | 1.132 | --       |
| 总计 |       | 67934 | 100.000 | 8734 |            |       |          |

图38 褪黑素颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025082821批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2

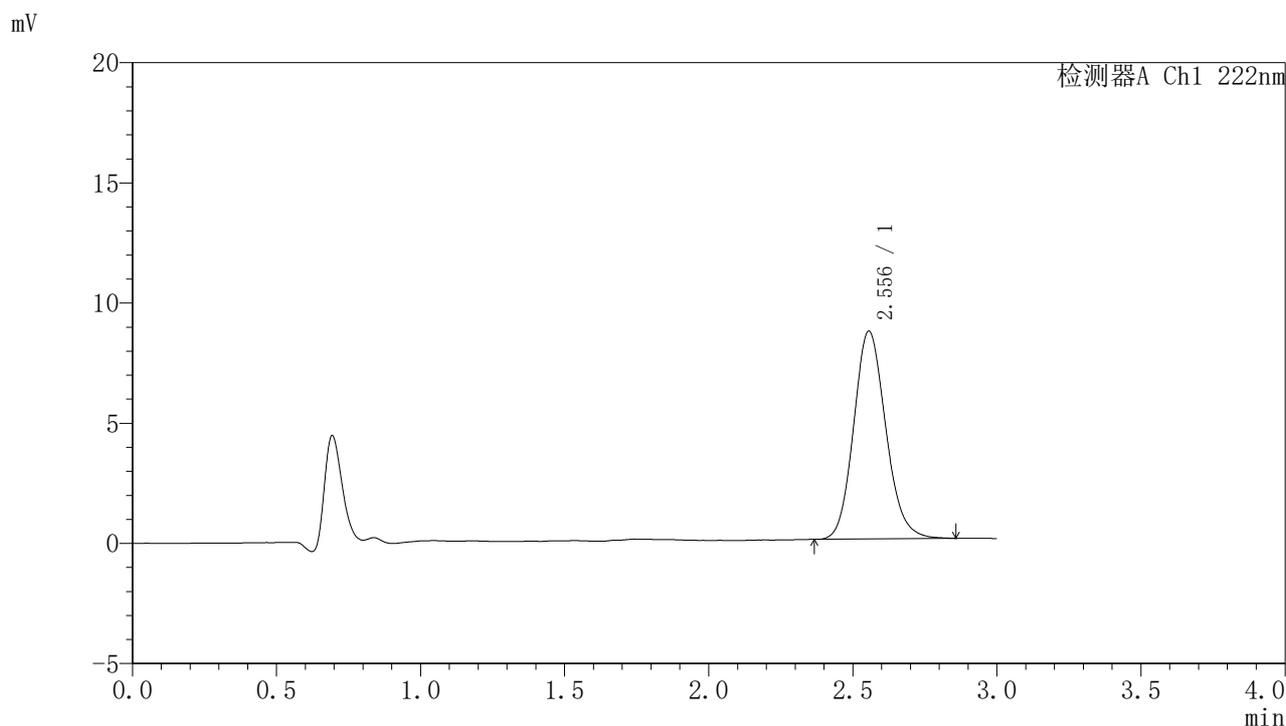


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-30/10-2549-2 - zzp-2025082821p-red-js3y-1mg-shuijz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-red-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 13:47:15                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:07:40                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.556 | 67149 | 100.000 | 8656 | 2556       | 1.140 | --       |
| 总计 |       | 67149 | 100.000 | 8656 |            |       |          |

图39 褪黑素颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025082821批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

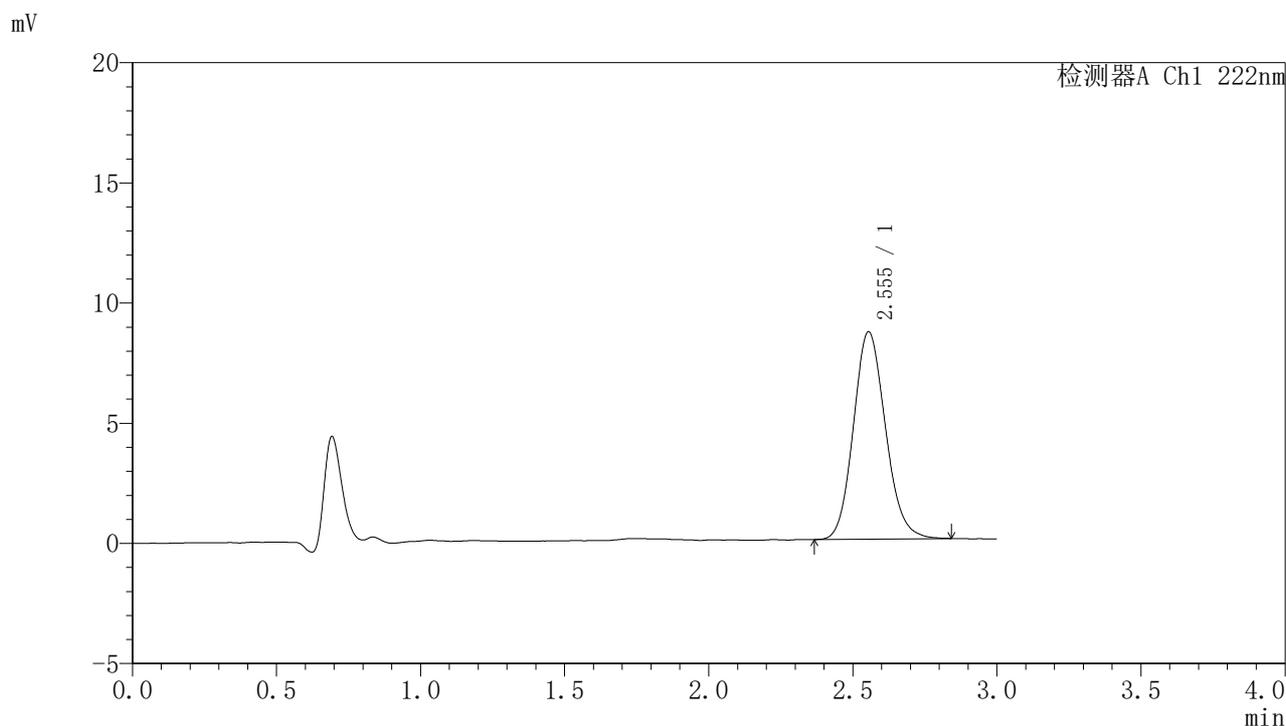


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-30/10-2550-2 - zzp-2025082821p-rcd-js3y-1mg-shuijz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 13:50:37                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:07:43                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.555 | 66851 | 100.000 | 8635 | 2543       | 1.133 | --       |
| 总计 |       | 66851 | 100.000 | 8635 |            |       |          |

图40 褪黑素颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025082821批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2

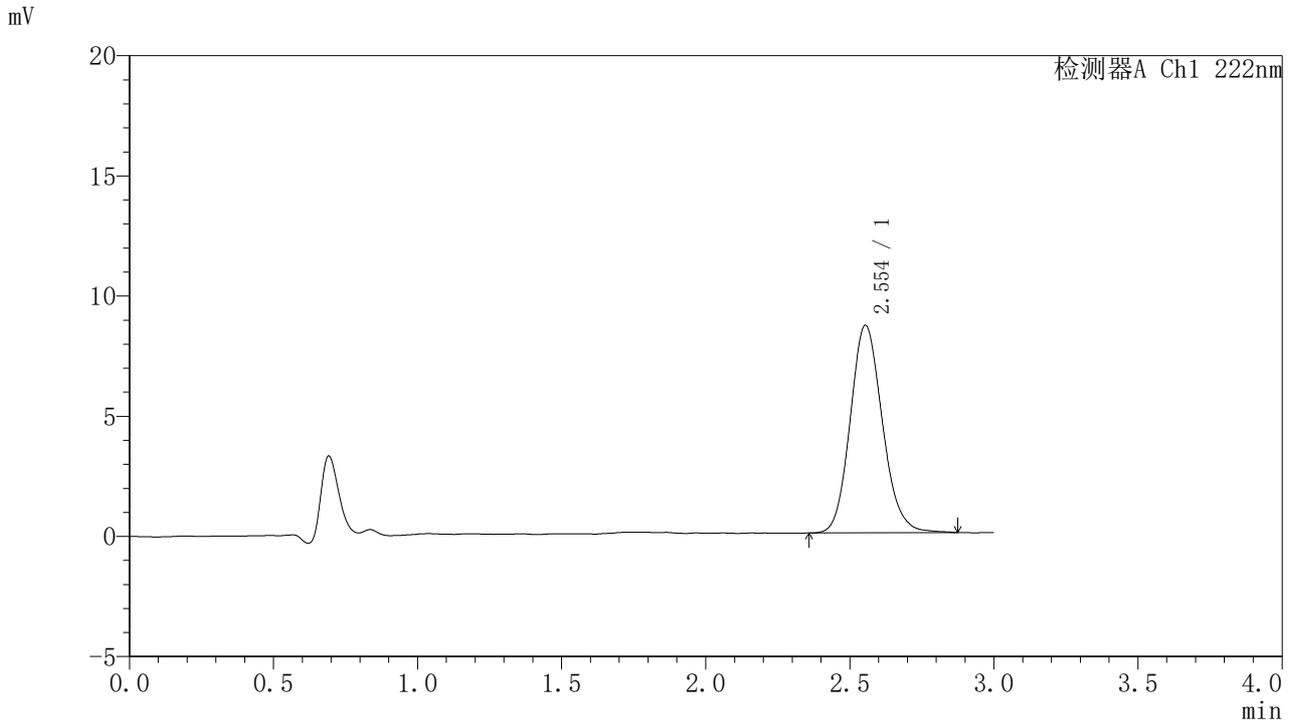


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速:1.0ml/min  
 柱 温:30°C      波 长:222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-30/10-2551-2 - zzp-2025082821p-rcd-js3y-1mg-shuijz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 13:53:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:07:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.554 | 67210 | 100.000 | 8641 | 2544       | 1.139 | --       |
| 总计 |       | 67210 | 100.000 | 8641 |            |       |          |

图41 褪黑素颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025082821批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

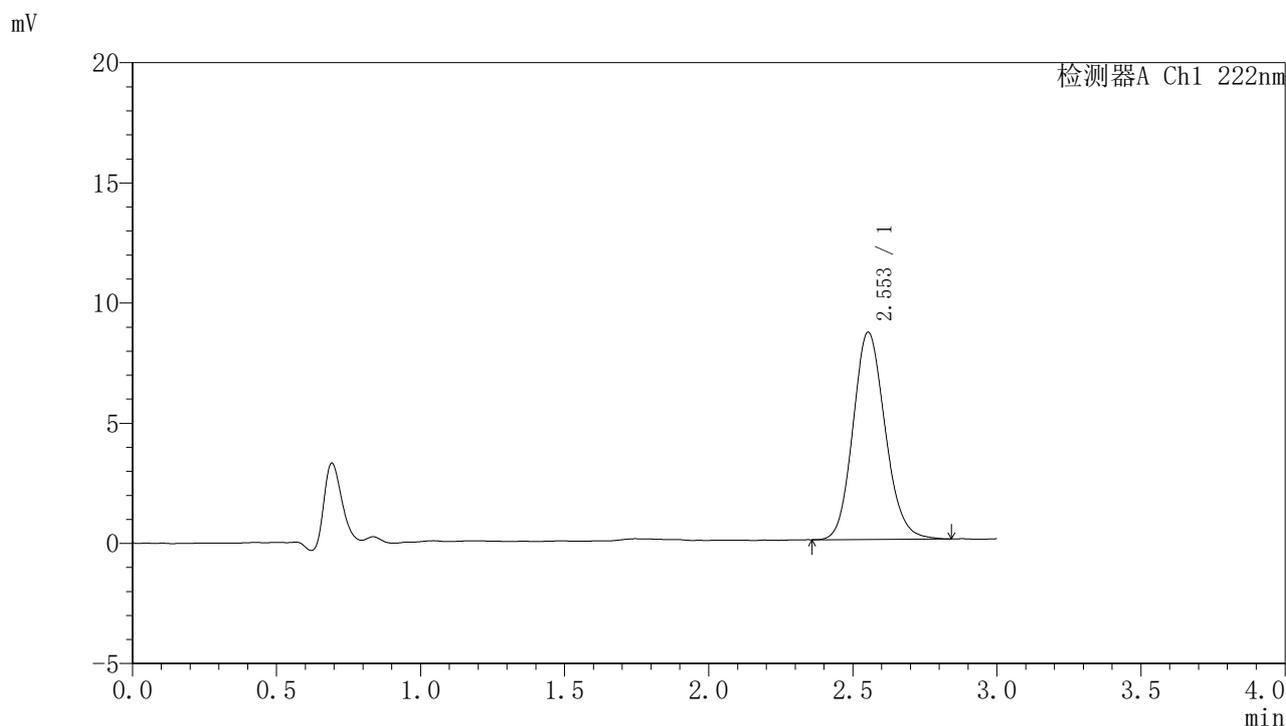


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCMHJE-4105 - 7-30/10-2552-2 - zzp-2025082821p-rcd-js3y-1mg-shuijz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RCMHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCMHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 13:57:20                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:07:48                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.553 | 66889 | 100.000 | 8623 | 2546       | 1.136 | --       |
| 总计 |       | 66889 | 100.000 | 8623 |            |       |          |

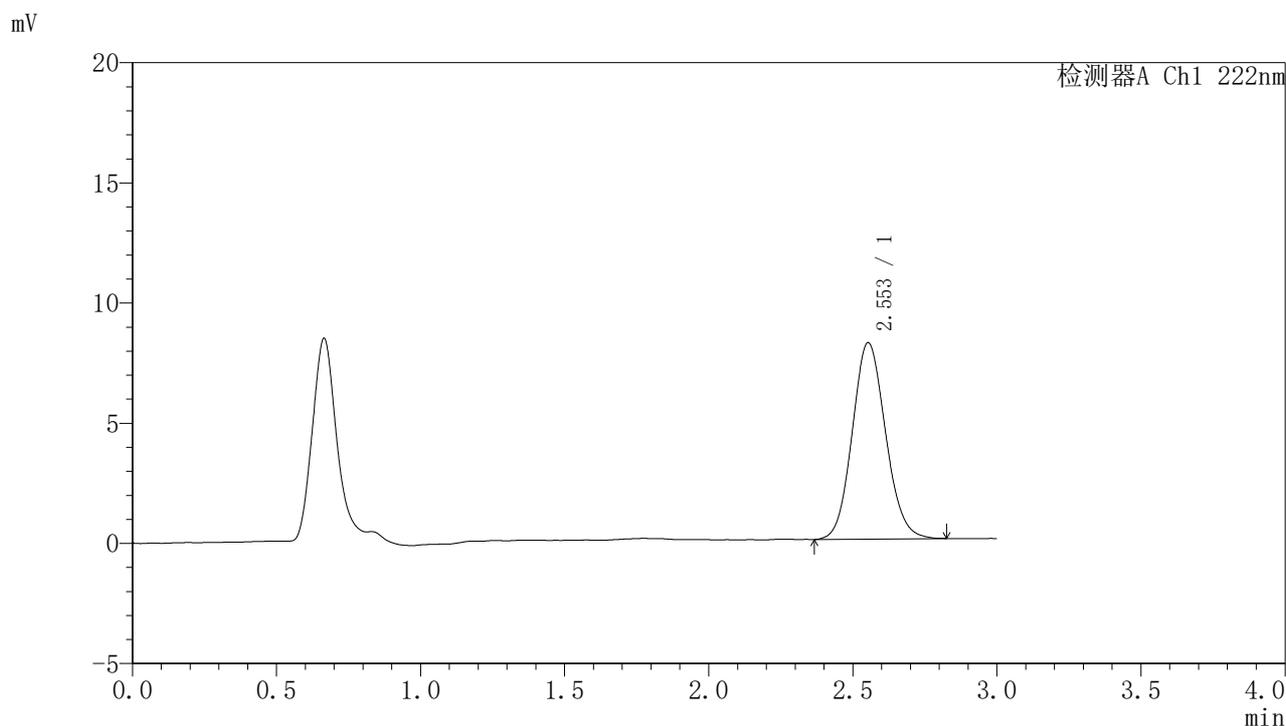
图42 褪黑素颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2025082821批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-30/10-2553-2 - zzp-rcd-js3y-1mg-shuijz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 14:00:43                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:07:50                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.553 | 65697 | 100.000 | 8171 | 2358       | 1.107 | --       |
| 总计 |       | 65697 | 100.000 | 8171 |            |       |          |

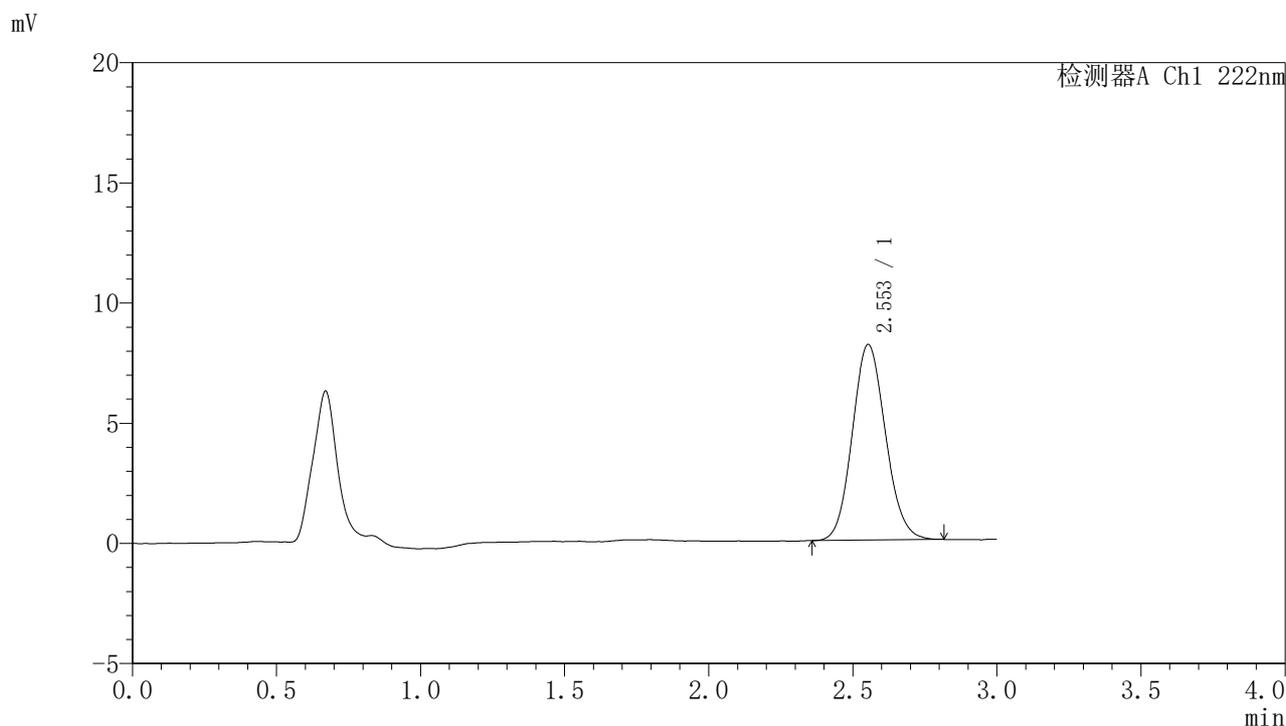
图43 褪黑素颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(1mg规格)-水介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-30/10-2554-2 - zzp-rcd-js3y-1mg-shuijz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 14:04:06                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:07:53                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.553 | 65240 | 100.000 | 8140 | 2348       | 1.108 | --       |
| 总计 |       | 65240 | 100.000 | 8140 |            |       |          |

图44 褪黑素颗粒溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品(1mg规格)-水介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2

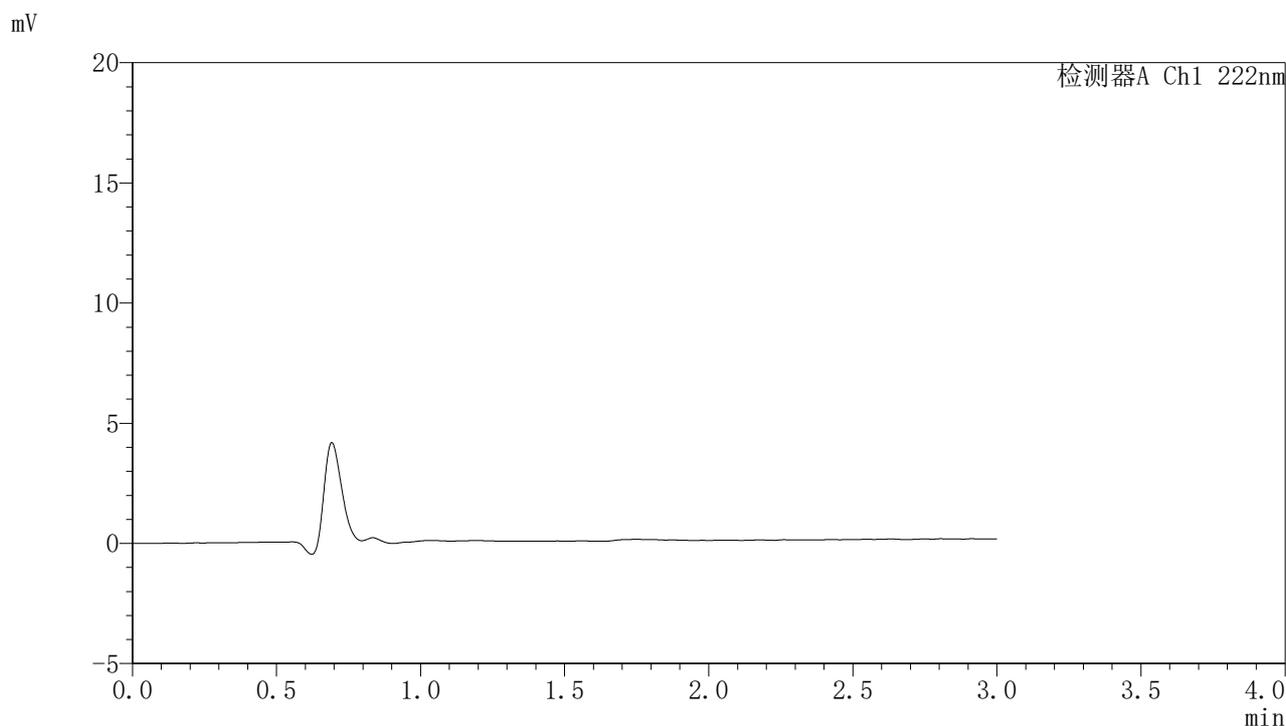


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速:1.0ml/min  
 柱 温:30°C    波 长:222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-30/10-2555-2 - zzp-rcd-cq3y-1mg-shuijz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 14:07:30                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:07:55                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

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

图45 褪黑素颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(1mg规格)-水介质-桨法-50转  
溶剂

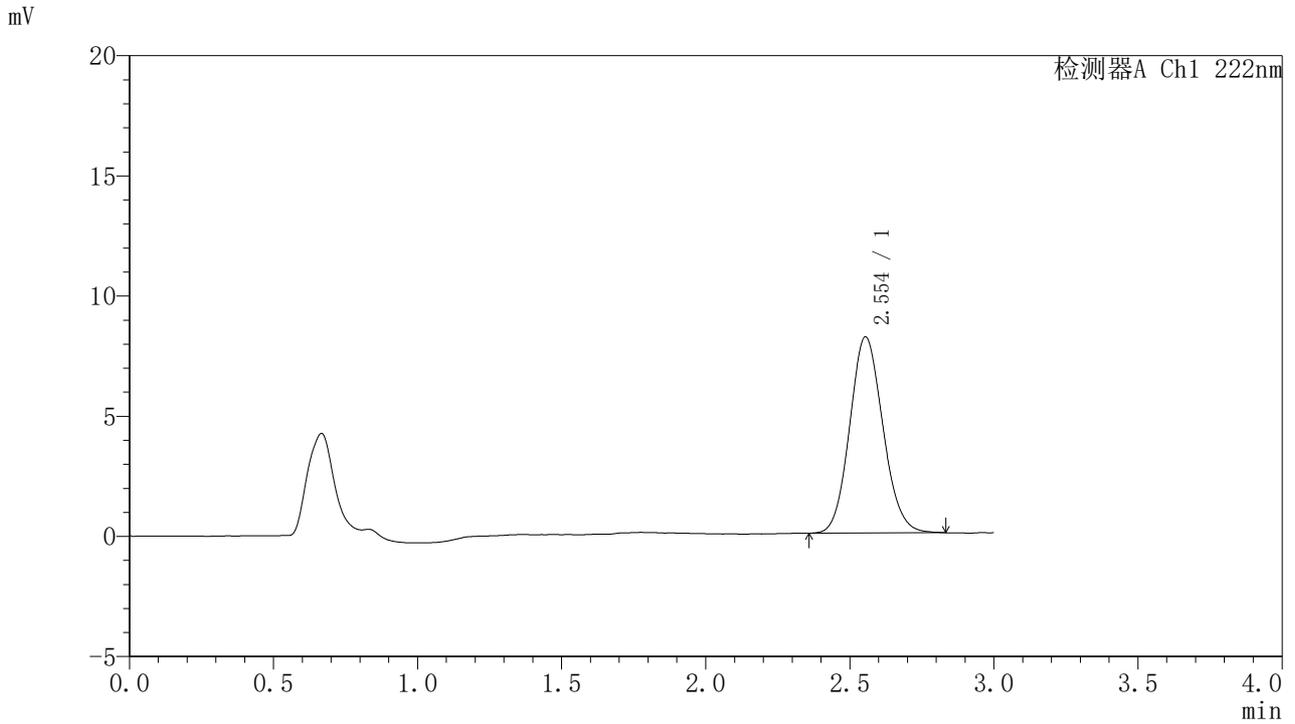


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速:1.0ml/min  
 柱 温:30°C    波 长:222nm  
 数据文件名: RCSHJE-4105 - 7-30/10-2556-2 - zzp-rcd-cq3y-1mg-shuijz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 14:10:53                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:07:58                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.554 | 65499 | 100.000 | 8164 | 2335       | 1.111 | --       |
| 总计 |       | 65499 | 100.000 | 8164 |            |       |          |

图46 褪黑素颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(1mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

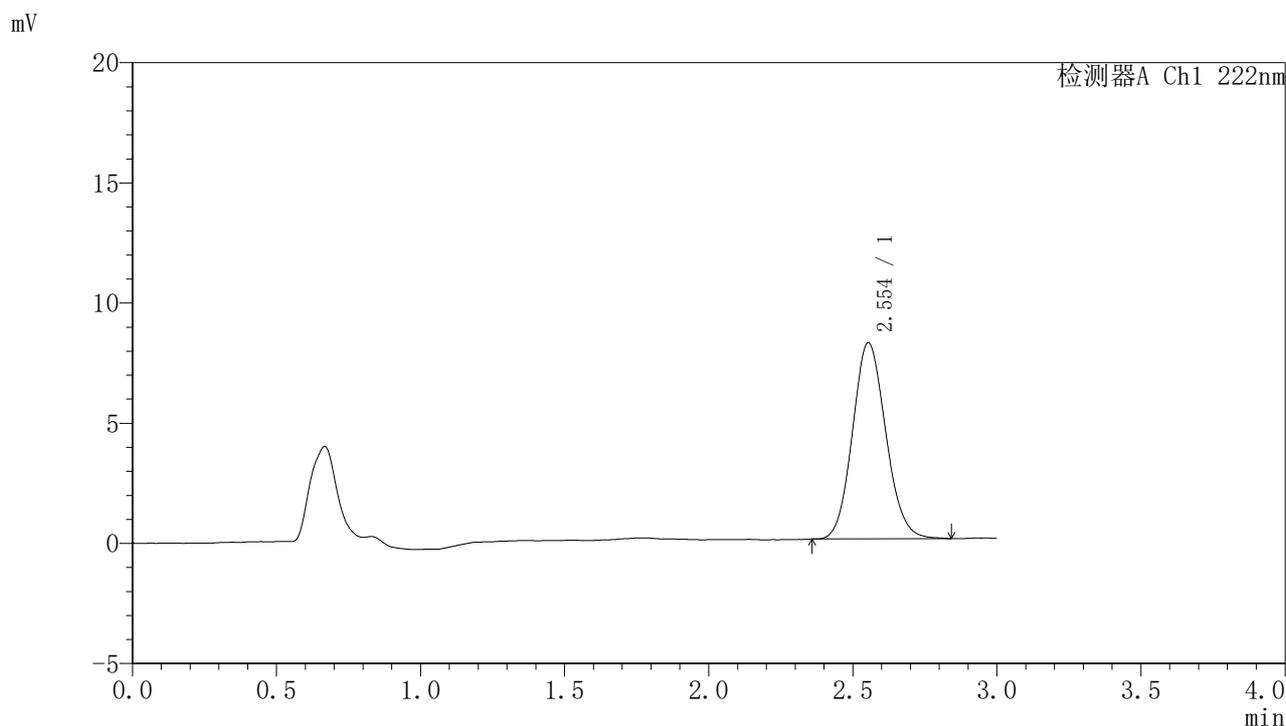


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速:1.0ml/min  
 柱 温:30°C    波 长:222nm  
 数据文件名: RCSHJE-4105 - 7-30/10-2557-2 - zzp-rcd-cq3y-1mg-shuijz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 14:14:18                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:08:00                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.554 | 65604 | 100.000 | 8161 | 2341       | 1.112 | --       |
| 总计 |       | 65604 | 100.000 | 8161 |            |       |          |

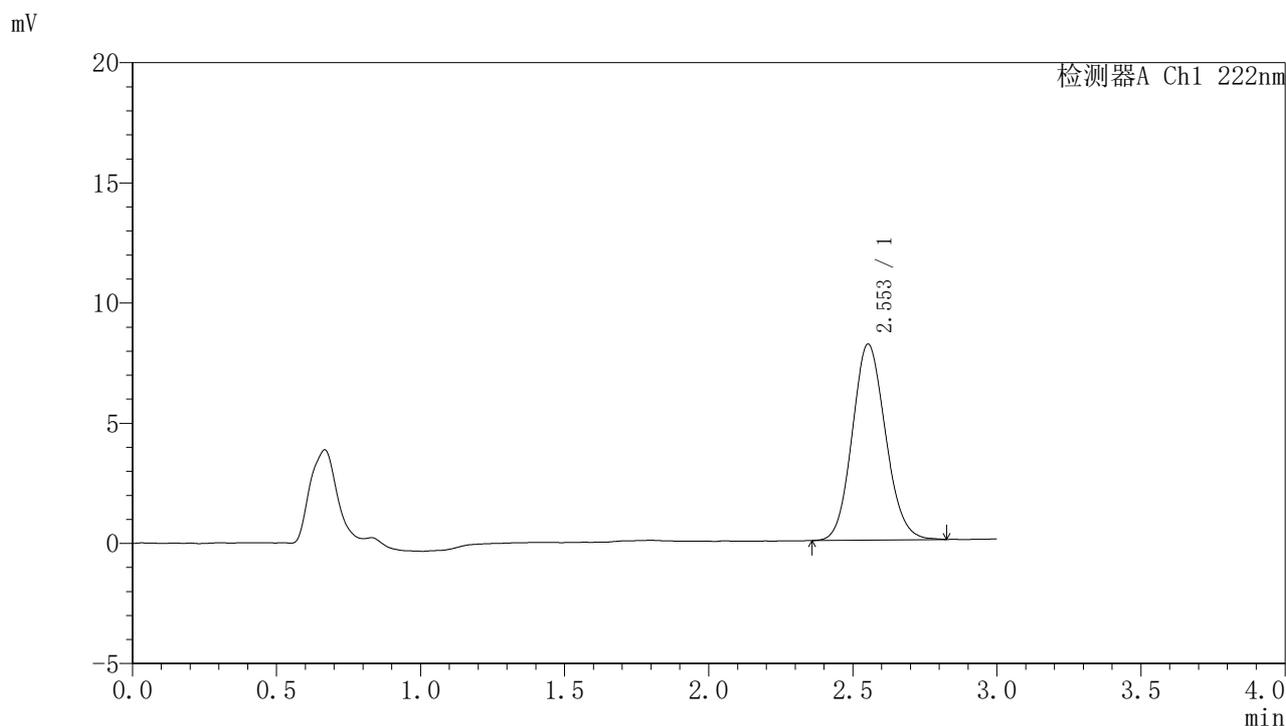
图47 褪黑素颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(1mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速:1.0ml/min  
 柱 温:30°C    波 长:222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-30/10-2558-2 - zzp-rcd-cq3y-1mg-shuijz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 14:17:42                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:08:03                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.553 | 65461 | 100.000 | 8153 | 2327       | 1.112 | --       |
| 总计 |       | 65461 | 100.000 | 8153 |            |       |          |

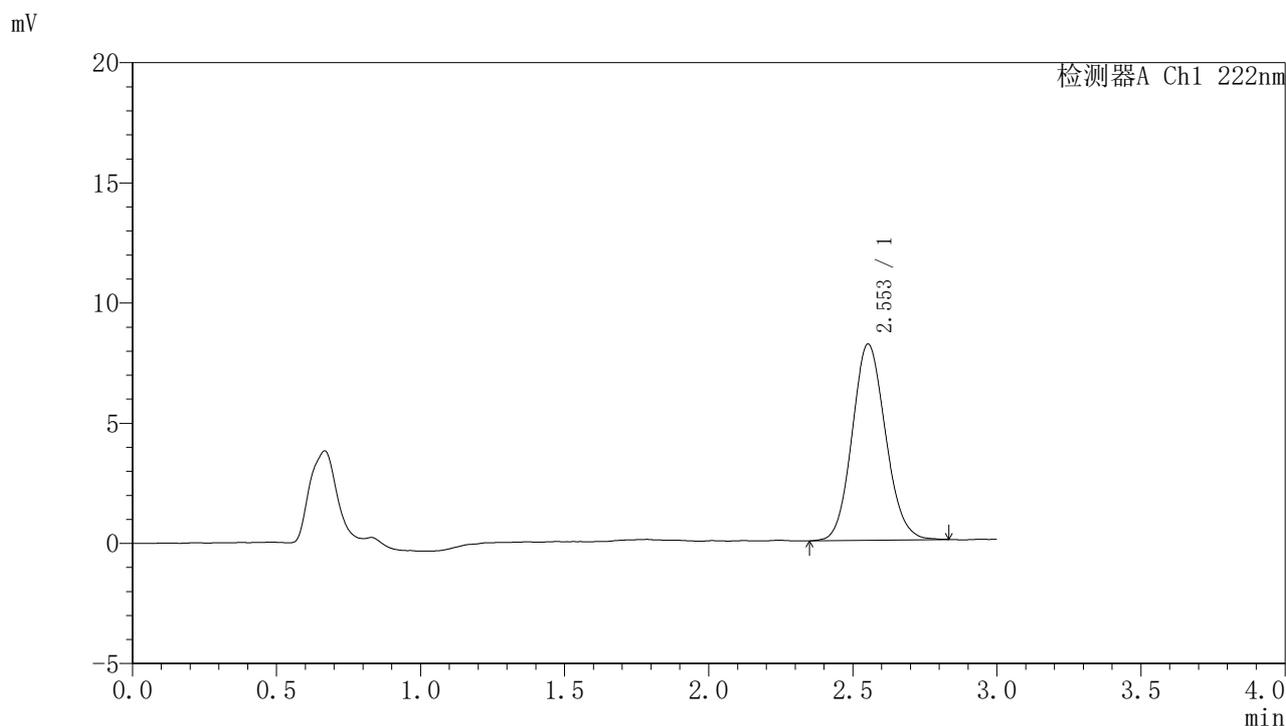
图48 褪黑素颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(1mg规格)-水介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速:1.0ml/min  
 柱 温:30°C    波 长:222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-30/10-2559-2 - zzp-rcd-cq3y-1mg-shuijz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 14:21:07                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:08:05                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.553 | 65747 | 100.000 | 8162 | 2334       | 1.110 | --       |
| 总计 |       | 65747 | 100.000 | 8162 |            |       |          |

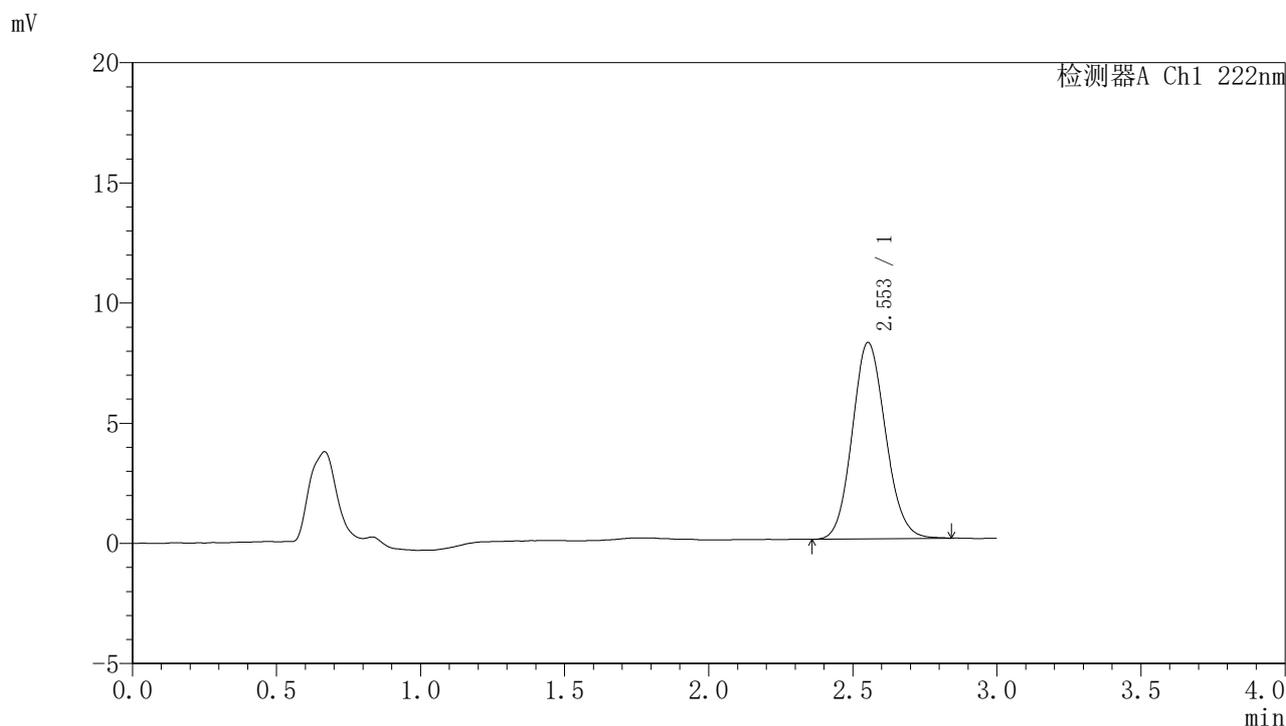
图49 褪黑素颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(1mg规格)-水介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速:1.0ml/min  
 柱 温:30°C    波 长:222nm  
 数据文件名: RCSHJE-4105 - 7-30/10-2560-2 - zzp-rcd-cq3y-1mg-shuijz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 14:24:31                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:08:08                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.553 | 65760 | 100.000 | 8172 | 2342       | 1.112 | --       |
| 总计 |       | 65760 | 100.000 | 8172 |            |       |          |

图50 褪黑素颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(1mg规格)-水介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5

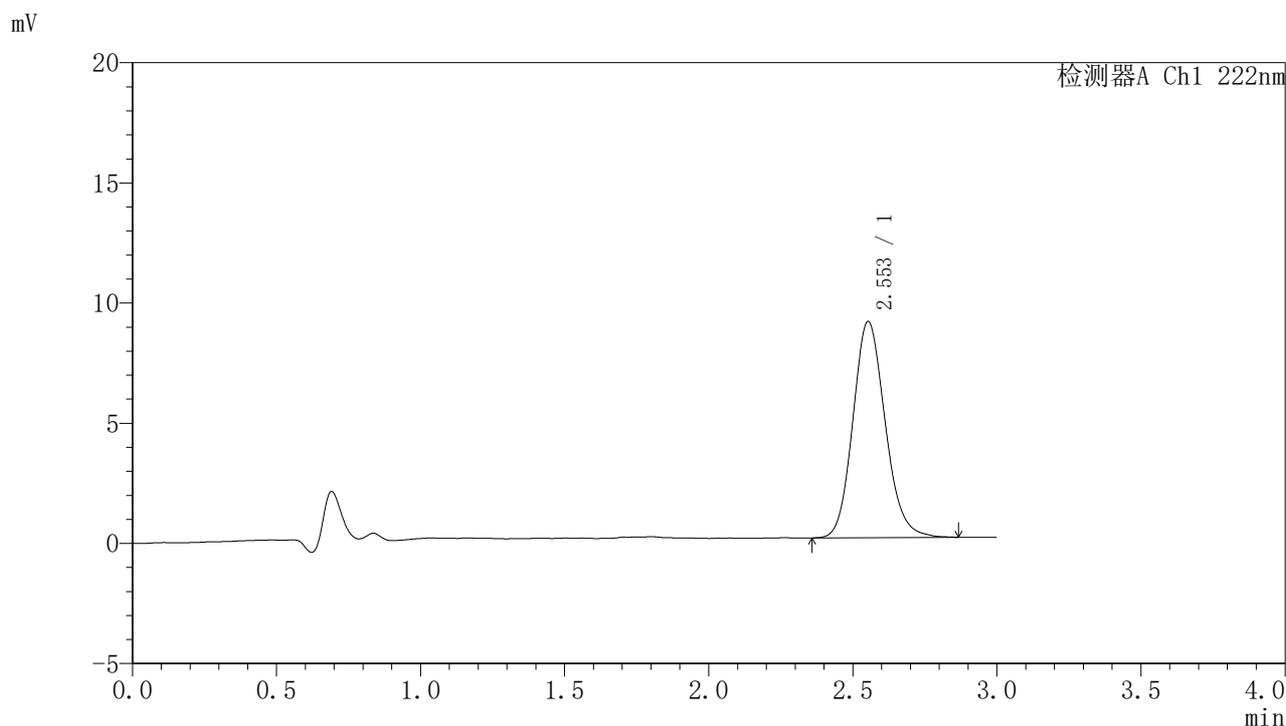


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速:1.0ml/min  
 柱 温:30°C    波 长:222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-30/10-2561-2 - zzp-2025082621p-rcd-cq3y-1mg-shuijz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 14:27:56                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:08:10                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.553 | 70126 | 100.000 | 8995 | 2534       | 1.144 | --       |
| 总计 |       | 70126 | 100.000 | 8995 |            |       |          |

图51 褪黑素颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025082621批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1

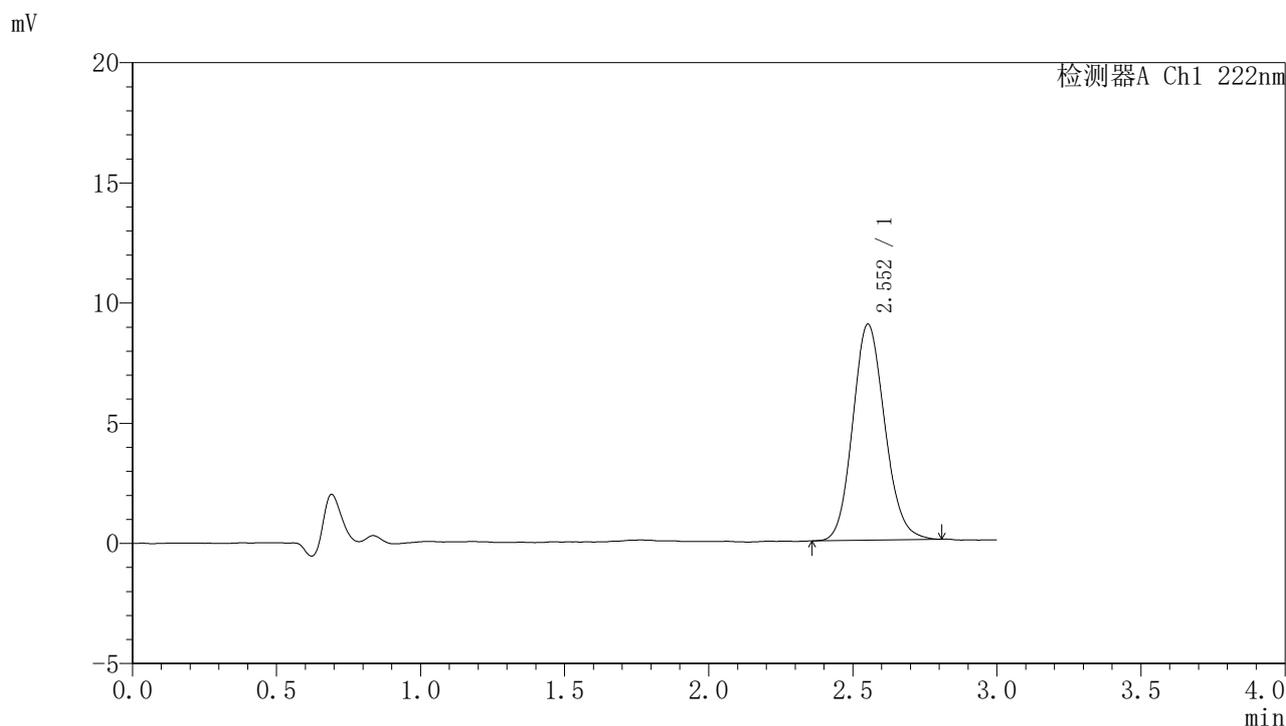


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-30/10-2562-2 - zzp-2025082621p-rcd-cq3y-1mg-shuijz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 14:31:19                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:08:13                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.552 | 69489 | 100.000 | 8983 | 2543       | 1.127 | --       |
| 总计 |       | 69489 | 100.000 | 8983 |            |       |          |

图52 褪黑素颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025082621批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2

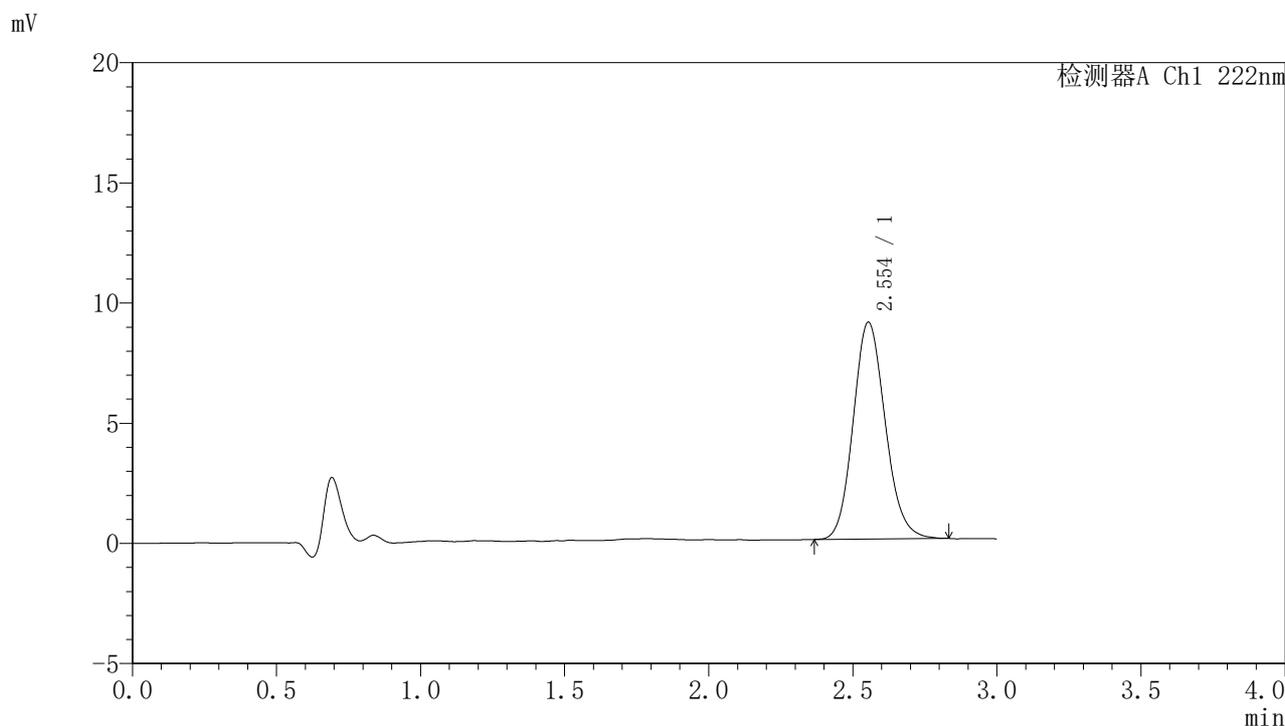


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-30/10-2563-2 - zzp-2025082621p-rcd-cq3y-1mg-shuijz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 14:34:42                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:08:15                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.554 | 69850 | 100.000 | 9027 | 2562       | 1.132 | --       |
| 总计 |       | 69850 | 100.000 | 9027 |            |       |          |

图53 褪黑素颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025082621批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1

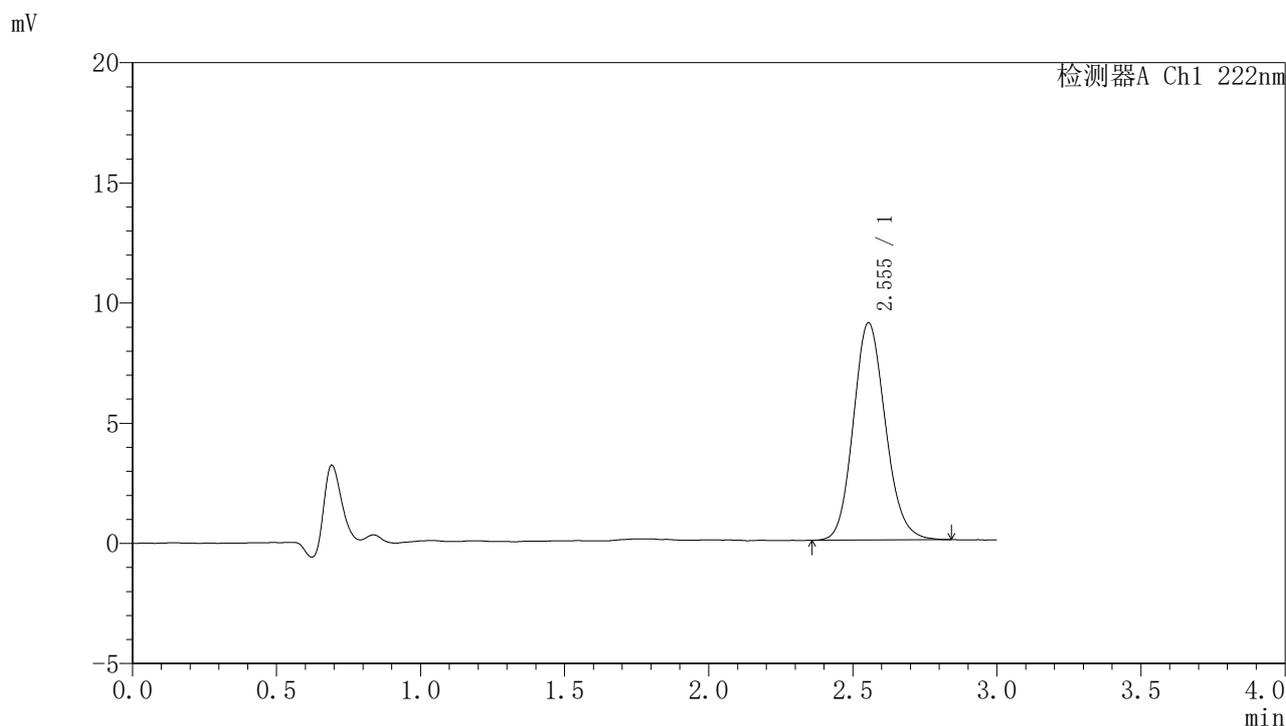


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速:1.0ml/min  
 柱 温:30°C    波 长:222nm  
 数据文件名: RCSHJE-4105 - 7-30/10-2564-2 - zzp-2025082621p-rcd-cq3y-1mg-shuijz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 14:38:05                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:08:19                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.555 | 69958 | 100.000 | 9043 | 2552       | 1.135 | --       |
| 总计 |       | 69958 | 100.000 | 9043 |            |       |          |

图54 褪黑素颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025082621批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

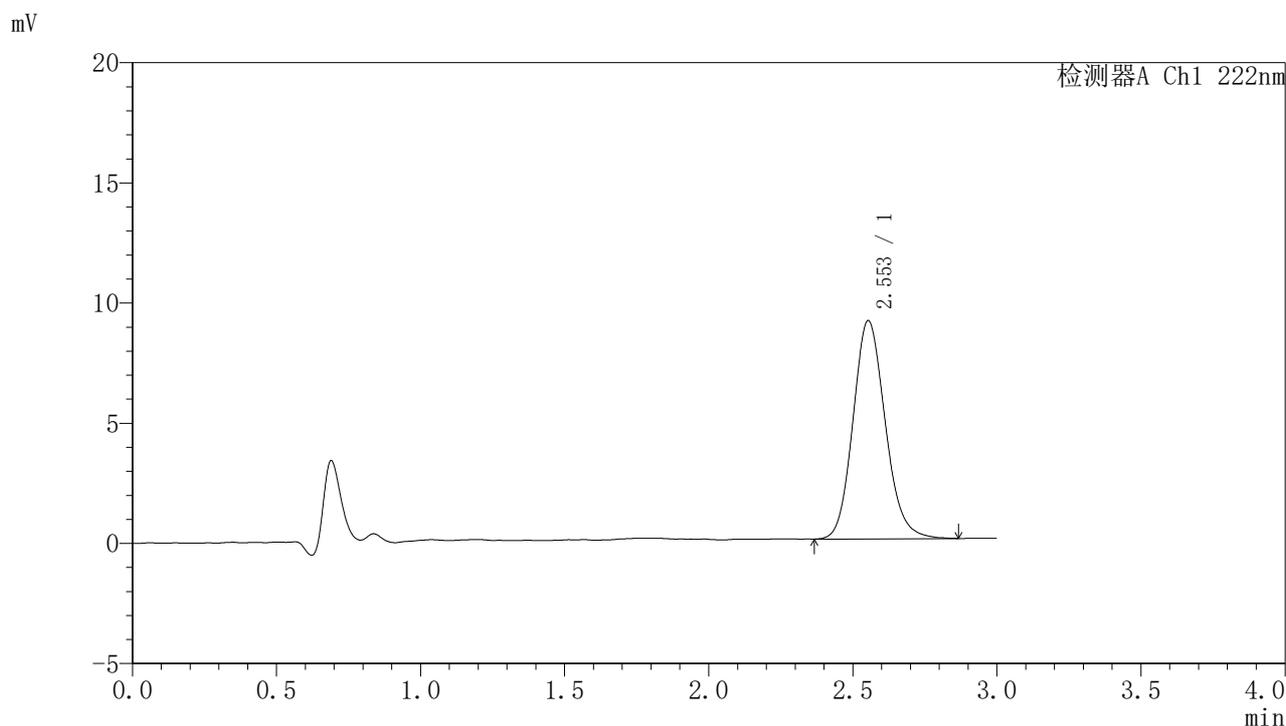


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCMHJE-4105 - 7-30/10-2565-2 - zzp-2025082621p-rcd-cq3y-1mg-shuijz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RCMHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCMHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 14:41:28                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:08:21                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.553 | 70683 | 100.000 | 9081 | 2542       | 1.142 | --       |
| 总计 |       | 70683 | 100.000 | 9081 |            |       |          |

图55 褪黑素颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025082621批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

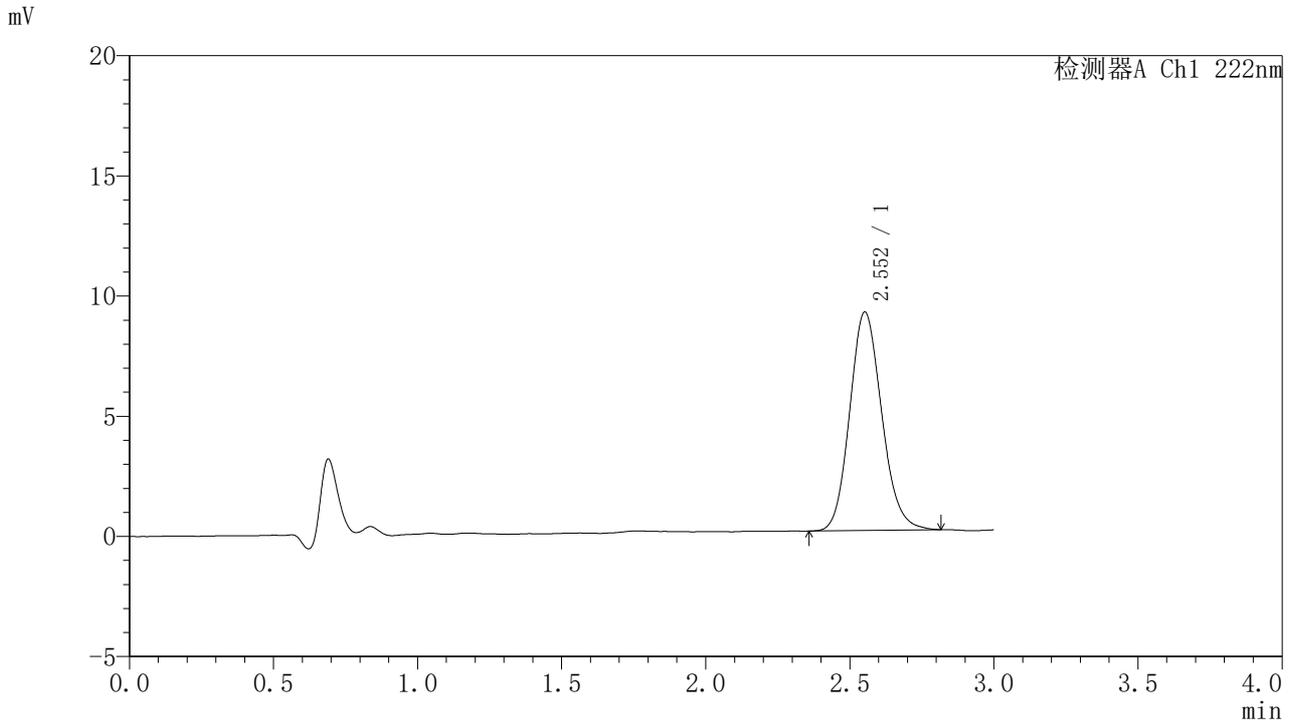


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCMHJE-4105 - 7-30/10-2566-2 - zzp-2025082621p-rcd-cq3y-1mg-shuijz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RCMHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCMHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 14:44:52                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:08:24                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.552 | 70283 | 100.000 | 9080 | 2543       | 1.138 | --       |
| 总计 |       | 70283 | 100.000 | 9080 |            |       |          |

图56 褪黑素颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025082621批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

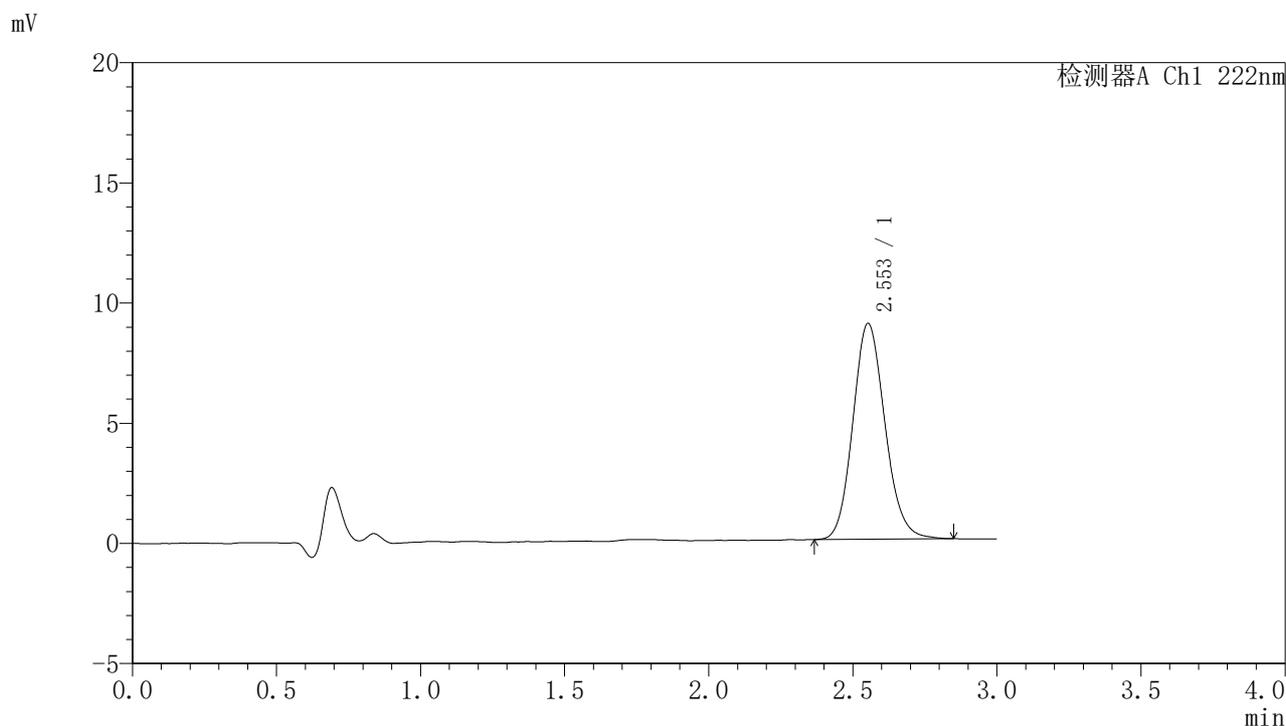


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-30/10-2567-2 - zzp-2025082621p-rcd-cq3y-1mg-shuijz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 14:48:15                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:08:27                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.553 | 69654 | 100.000 | 8981 | 2559       | 1.132 | --       |
| 总计 |       | 69654 | 100.000 | 8981 |            |       |          |

图57 褪黑素颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025082621批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1

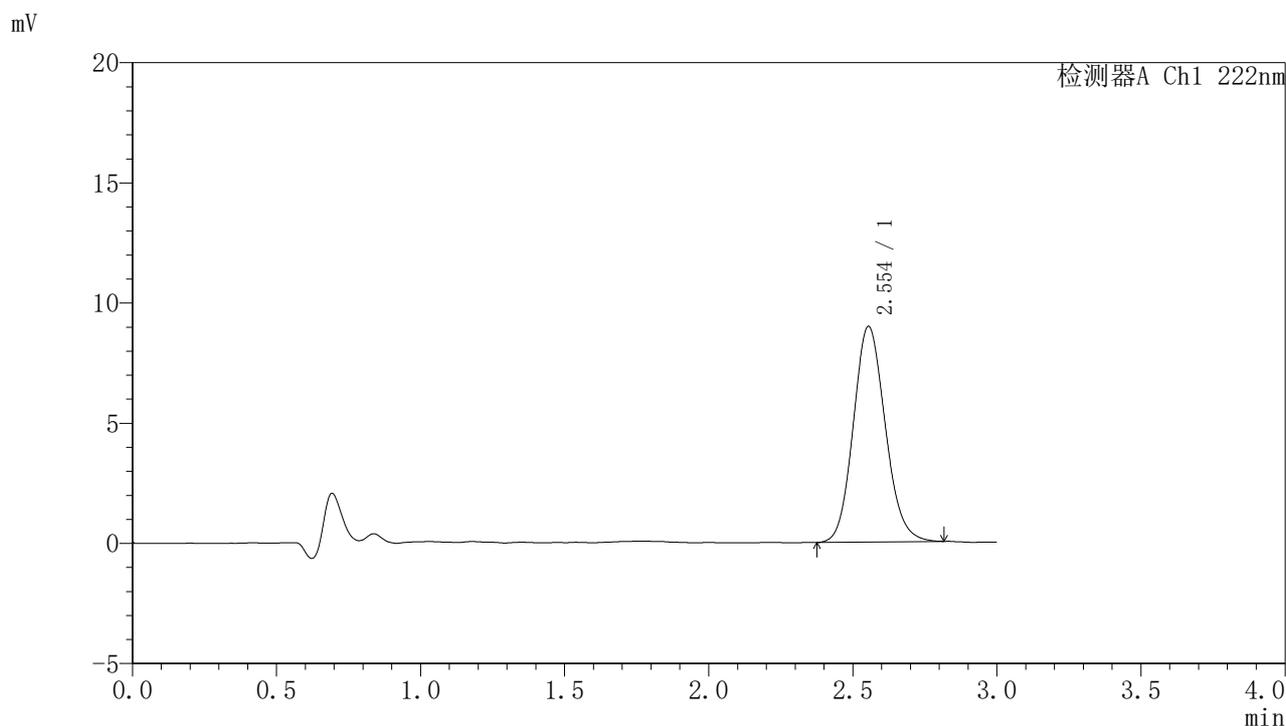


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-30/10-2568-2 - zzp-2025082621p-rcd-cq3y-1mg-shuijz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 14:51:38                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:08:30                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.554 | 69215 | 100.000 | 8976 | 2549       | 1.127 | --       |
| 总计 |       | 69215 | 100.000 | 8976 |            |       |          |

图58 褪黑素颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025082621批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2

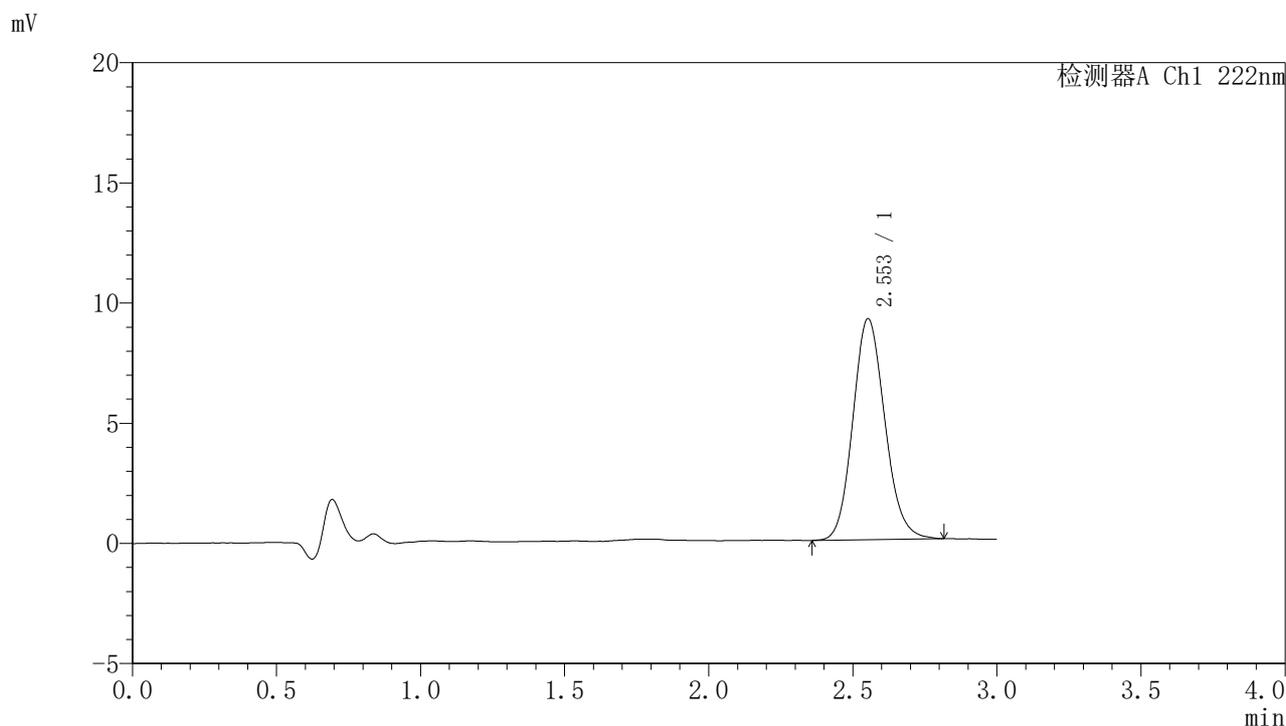


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速:1.0ml/min  
 柱 温:30°C    波 长:222nm  
 数据文件名: RCSHJE-4105 - 7-30/10-2569-2 - zzp-2025082621p-rcd-cq3y-1mg-shuijz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 14:55:01                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:08:32                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.553 | 71032 | 100.000 | 9191 | 2563       | 1.130 | --       |
| 总计 |       | 71032 | 100.000 | 9191 |            |       |          |

图59 褪黑素颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025082621批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

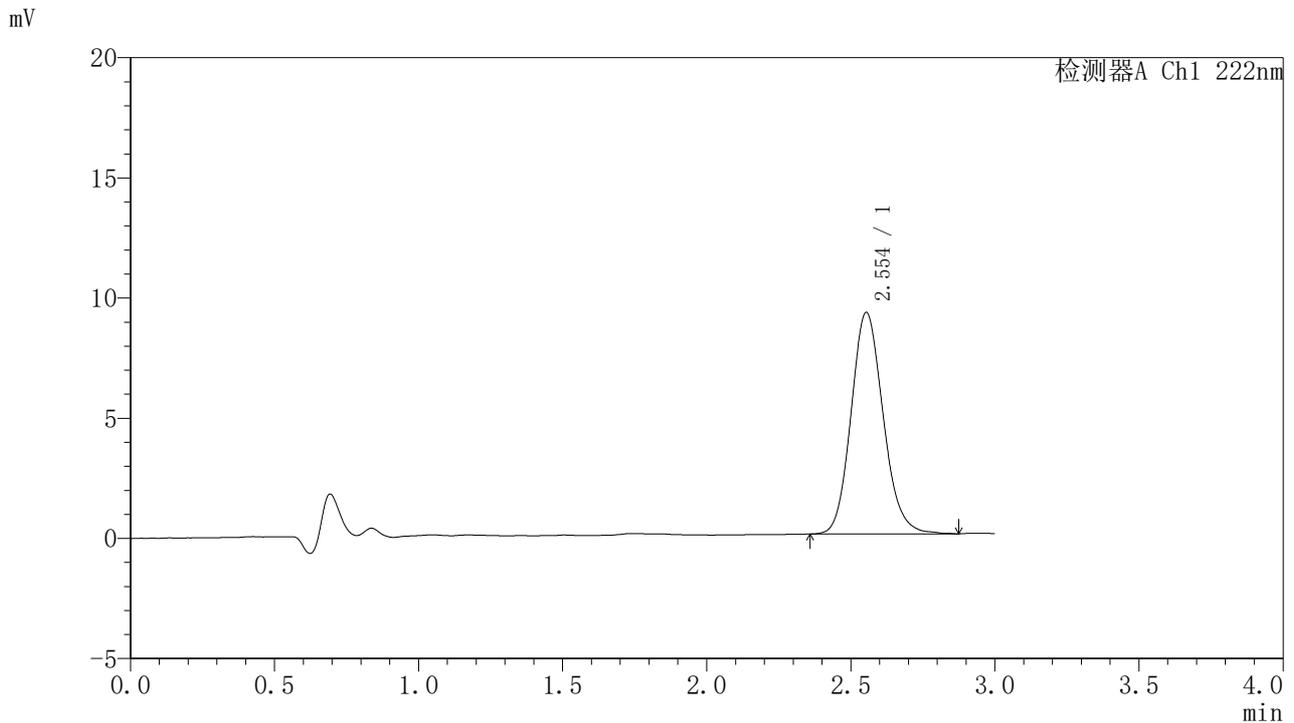


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速:1.0ml/min  
 柱 温:30°C    波 长:222nm  
 数据文件名: RCSHJE-4105 - 7-30/10-2570-2 - zzp-2025082621p-rcd-cq3y-1mg-shuijz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 14:58:24                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:08:35                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.554 | 71446 | 100.000 | 9216 | 2557       | 1.138 | --       |
| 总计 |       | 71446 | 100.000 | 9216 |            |       |          |

图60 褪黑素颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025082621批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2

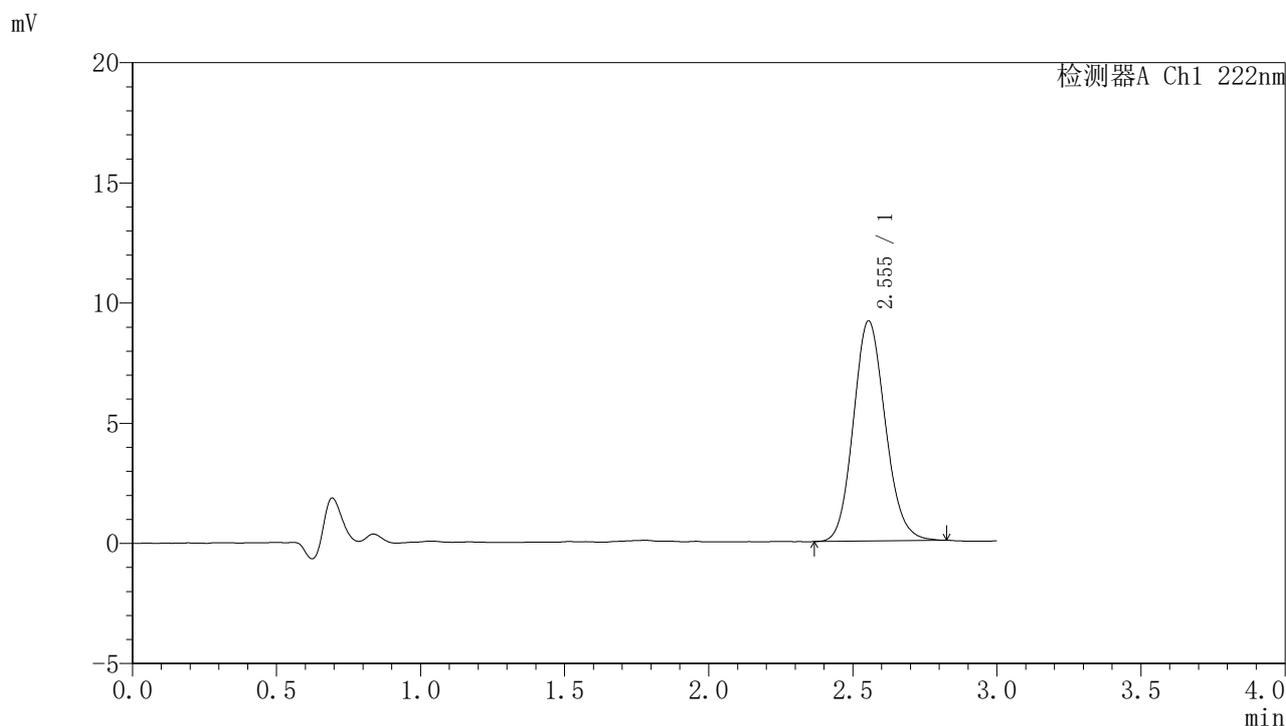


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速:1.0ml/min  
 柱 温:30°C    波 长:222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-30/10-2571-2 - zzp-2025082621p-rcd-cq3y-1mg-shuijz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 15:01:47                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:08:37                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.555 | 70571 | 100.000 | 9168 | 2568       | 1.127 | --       |
| 总计 |       | 70571 | 100.000 | 9168 |            |       |          |

图61 褪黑素颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025082621批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

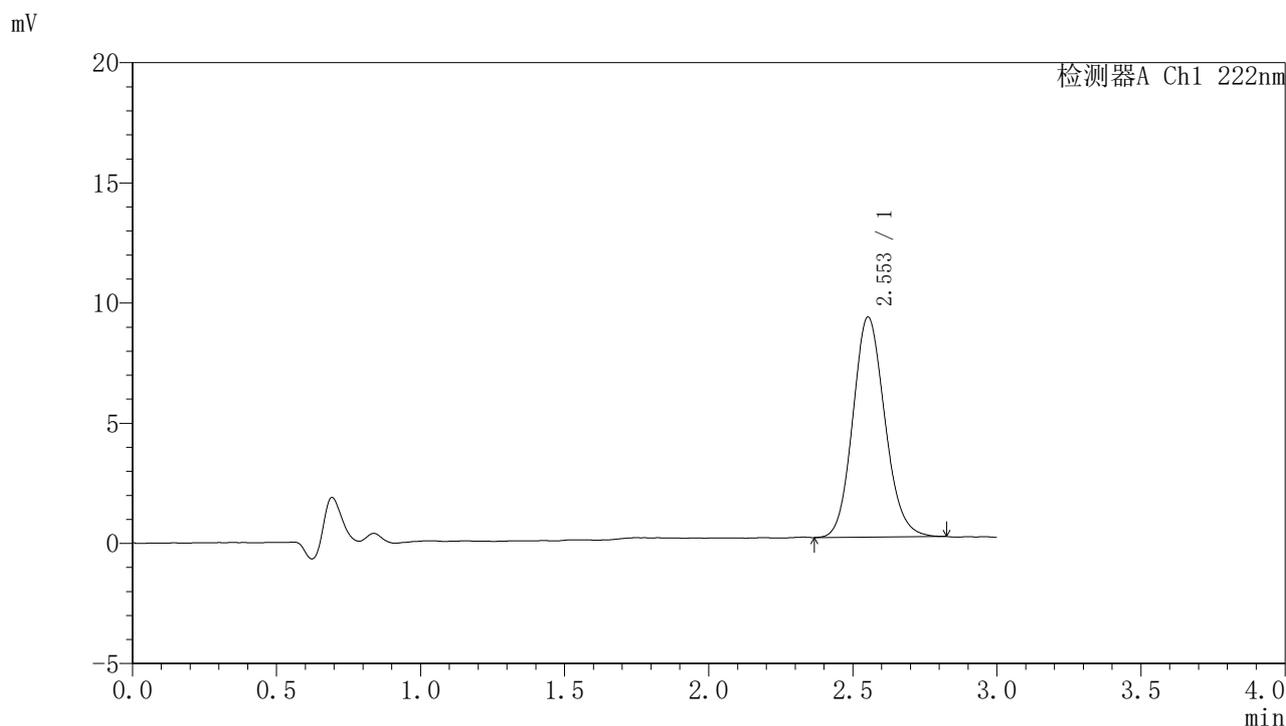


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-30/10-2572-2 - zzp-2025082621p-rcd-cq3y-1mg-shuijz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 15:05:10                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:08:40                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.553 | 70690 | 100.000 | 9152 | 2550       | 1.128 | --       |
| 总计 |       | 70690 | 100.000 | 9152 |            |       |          |

图62 褪黑素颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025082621批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

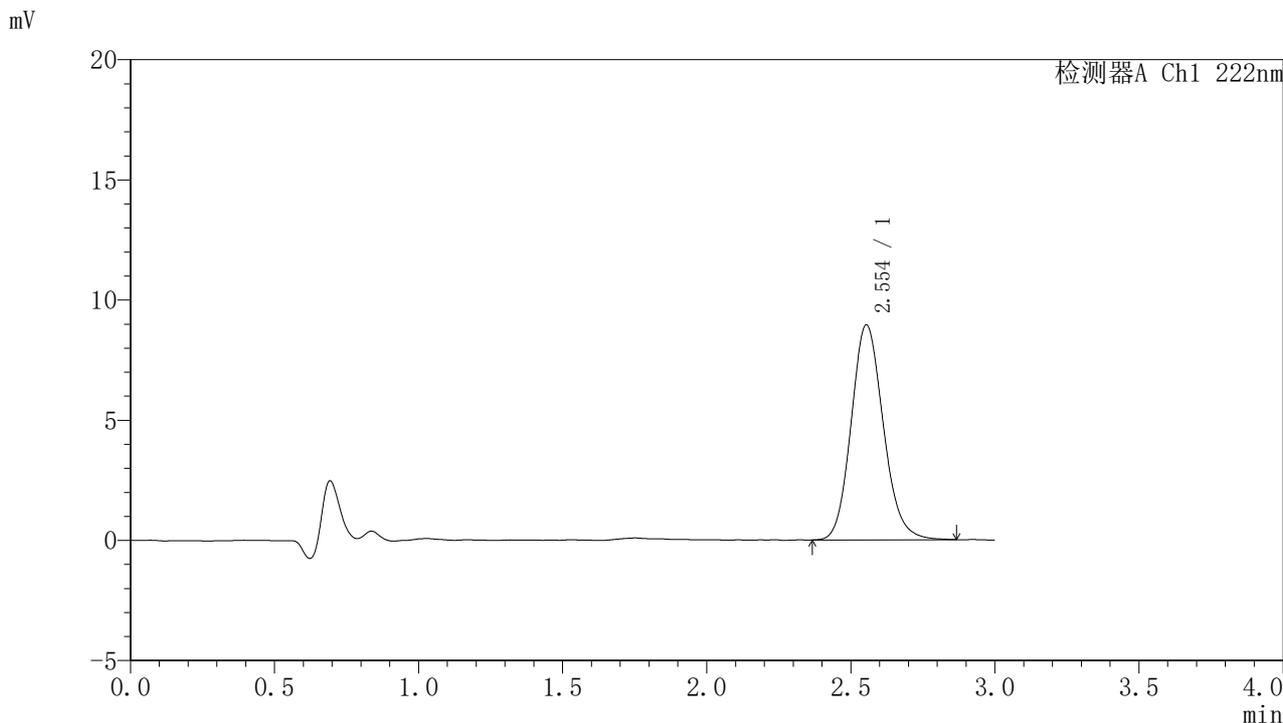


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-30/10-2573-2 - zzp-2025082721p-red-cq3y-1mg-shuijz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-red-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 15:08:34                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:08:42                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.554 | 69380 | 100.000 | 8949 | 2556       | 1.138 | --       |
| 总计 |       | 69380 | 100.000 | 8949 |            |       |          |

图63 褪黑素颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025082721批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1

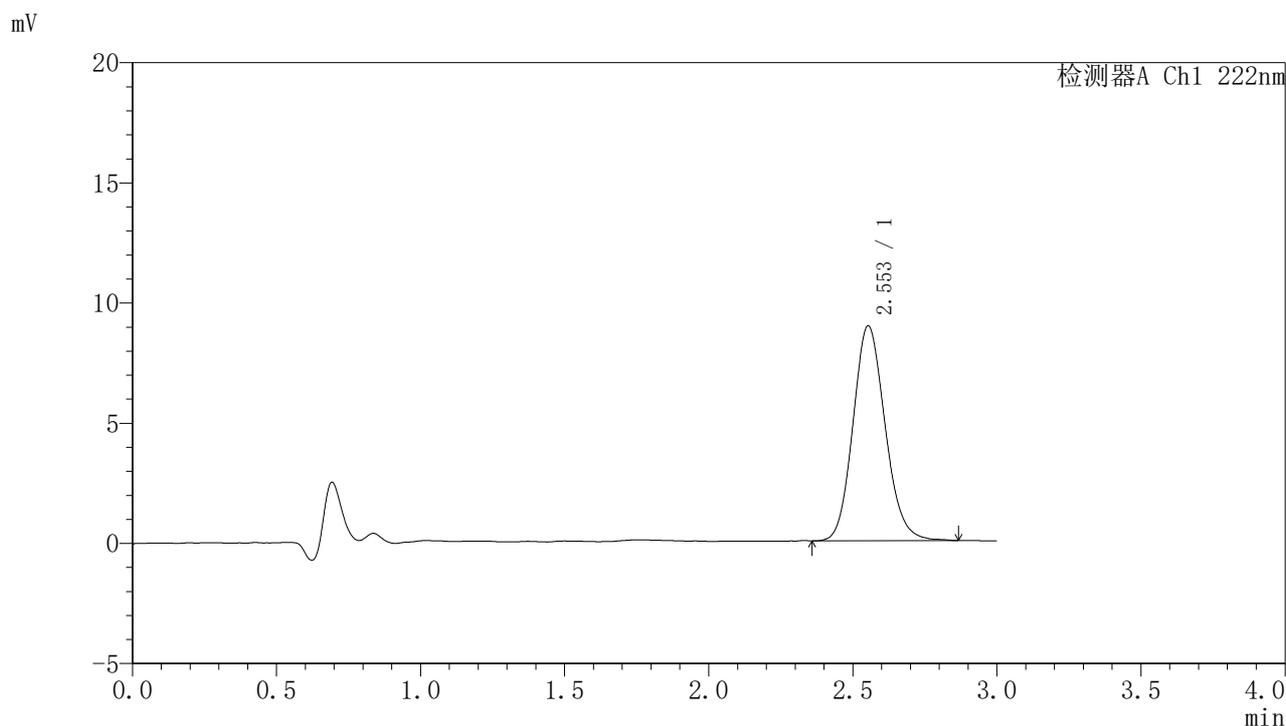


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-30/10-2574-2 - zzp-2025082721p-rcd-cq3y-1mg-shuijz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 15:11:57                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:08:45                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.553 | 69429 | 100.000 | 8940 | 2538       | 1.137 | --       |
| 总计 |       | 69429 | 100.000 | 8940 |            |       |          |

图64 褪黑素颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025082721批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2

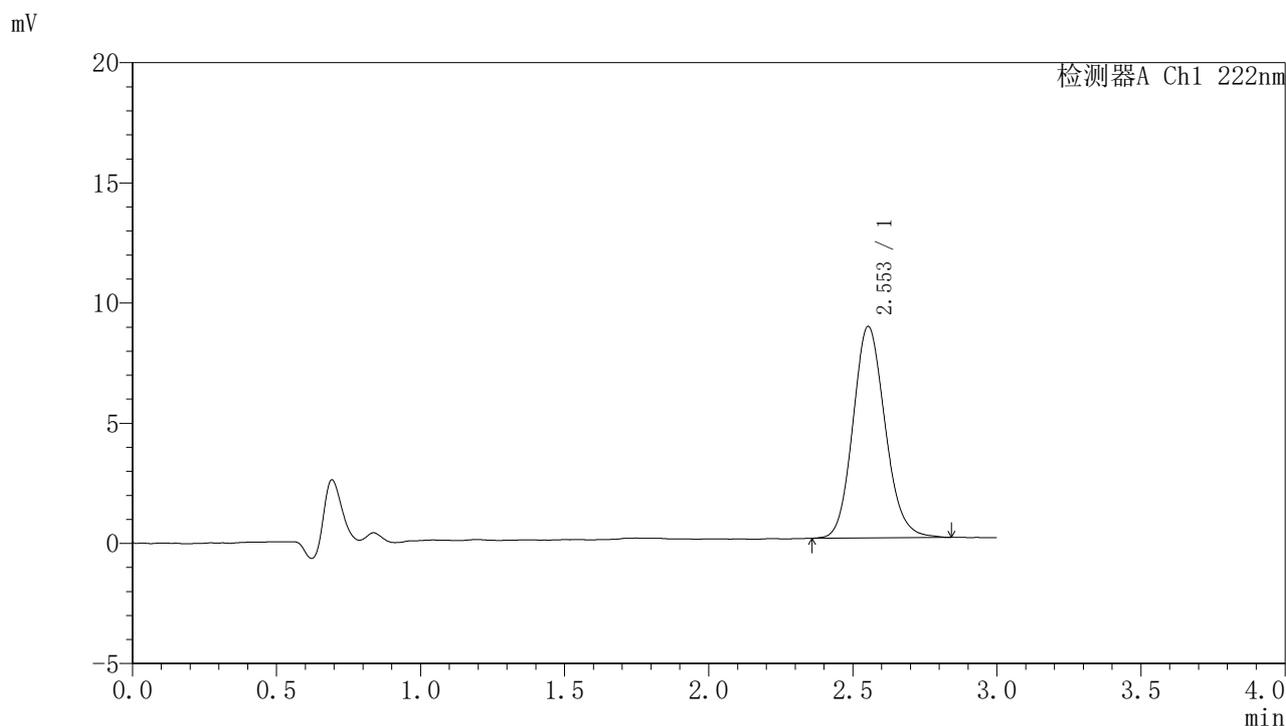


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速:1.0ml/min  
 柱 温:30°C    波 长:222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-30/10-2575-2 - zzp-2025082721p-rcd-cq3y-1mg-shuijz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 15:15:20                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:08:48                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.553 | 68241 | 100.000 | 8800 | 2541       | 1.133 | --       |
| 总计 |       | 68241 | 100.000 | 8800 |            |       |          |

图65 褪黑素颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025082721批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1

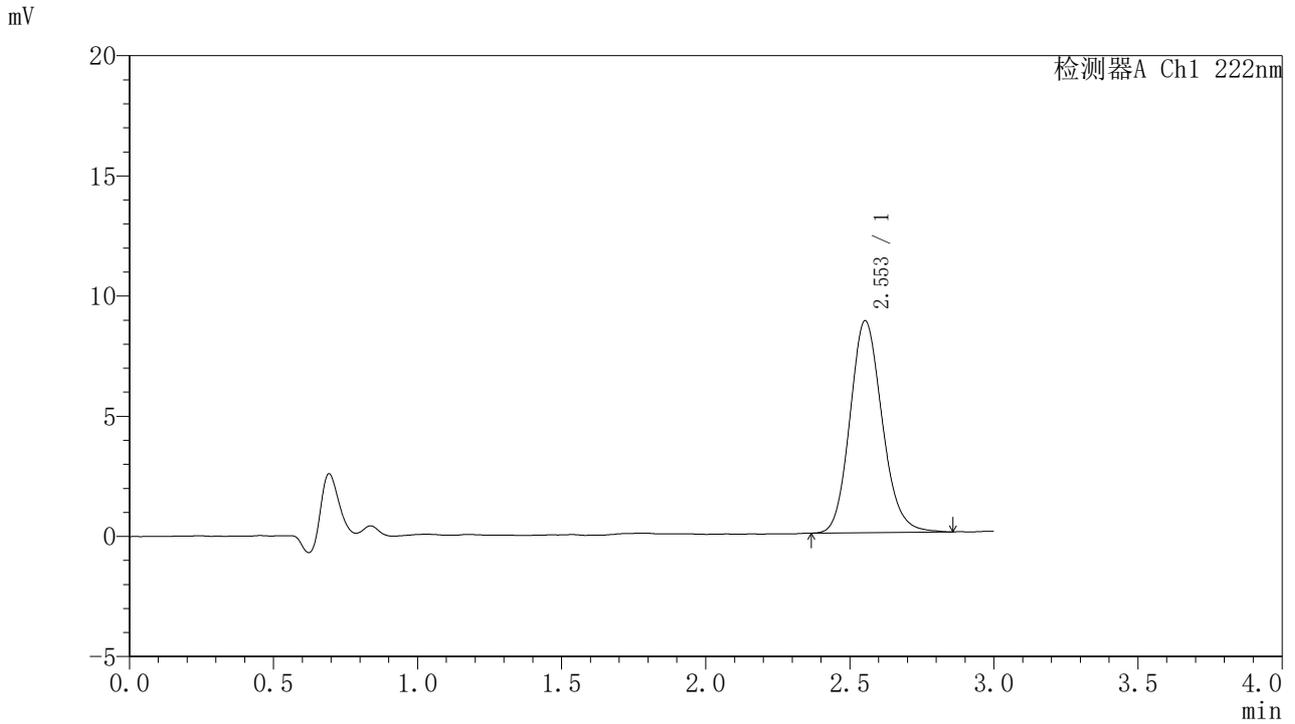


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-30/10-2576-2 - zzp-2025082721p-rcd-cq3y-1mg-shuijz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 15:18:44                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:08:50                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.553 | 68531 | 100.000 | 8820 | 2559       | 1.144 | --       |
| 总计 |       | 68531 | 100.000 | 8820 |            |       |          |

图66 褪黑素颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025082721批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

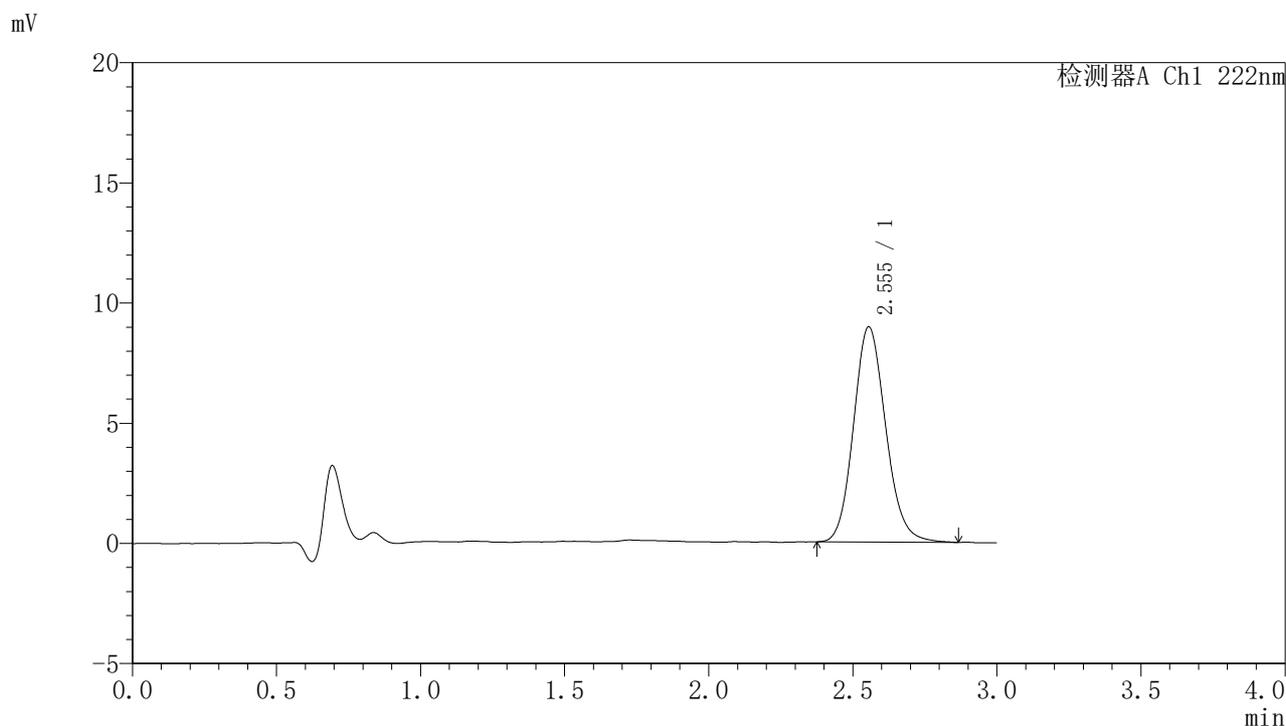


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-30/10-2577-2 - zzp-2025082721p-rcd-cq3y-1mg-shuijz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 15:22:07                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:08:53                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.555 | 69625 | 100.000 | 8960 | 2556       | 1.134 | --       |
| 总计 |       | 69625 | 100.000 | 8960 |            |       |          |

图67 褪黑素颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025082721批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

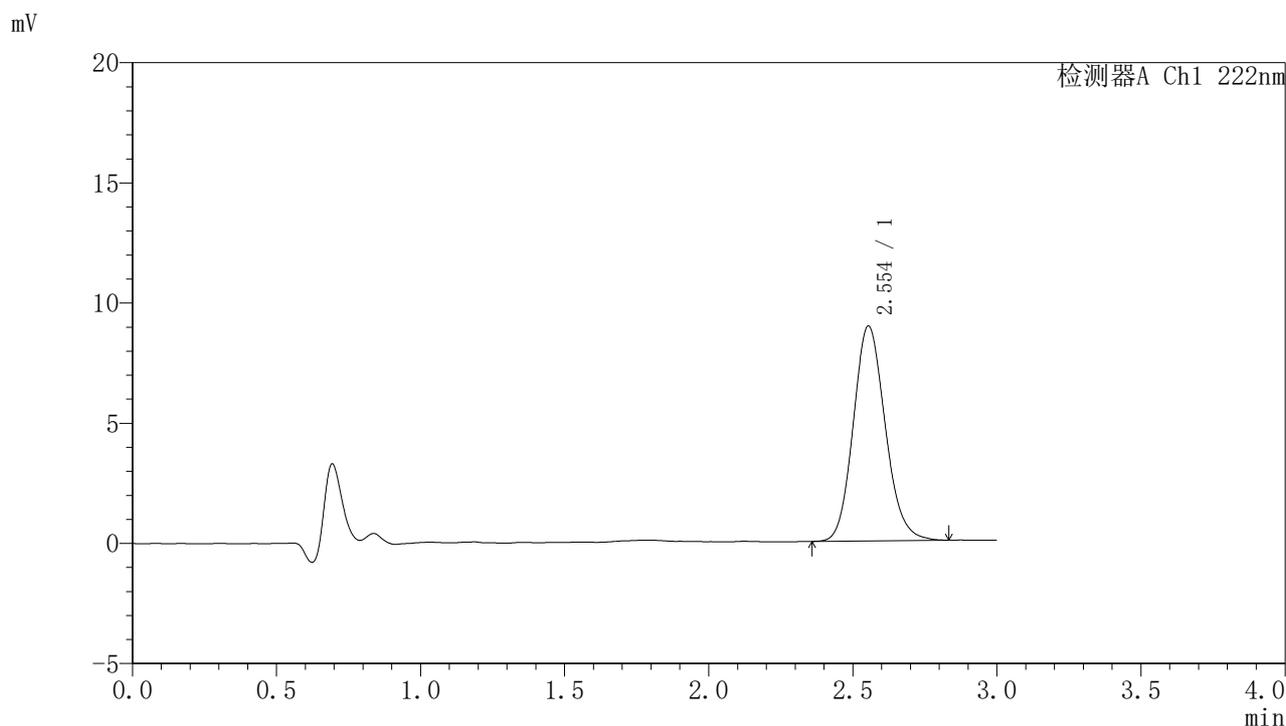


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCMHJE-4105 - 7-30/10-2578-2 - zzp-2025082721p-rcd-cq3y-1mg-shuijz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RCMHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCMHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 15:25:30                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:08:55                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.554 | 69121 | 100.000 | 8948 | 2560       | 1.139 | --       |
| 总计 |       | 69121 | 100.000 | 8948 |            |       |          |

图68 褪黑素颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025082721批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

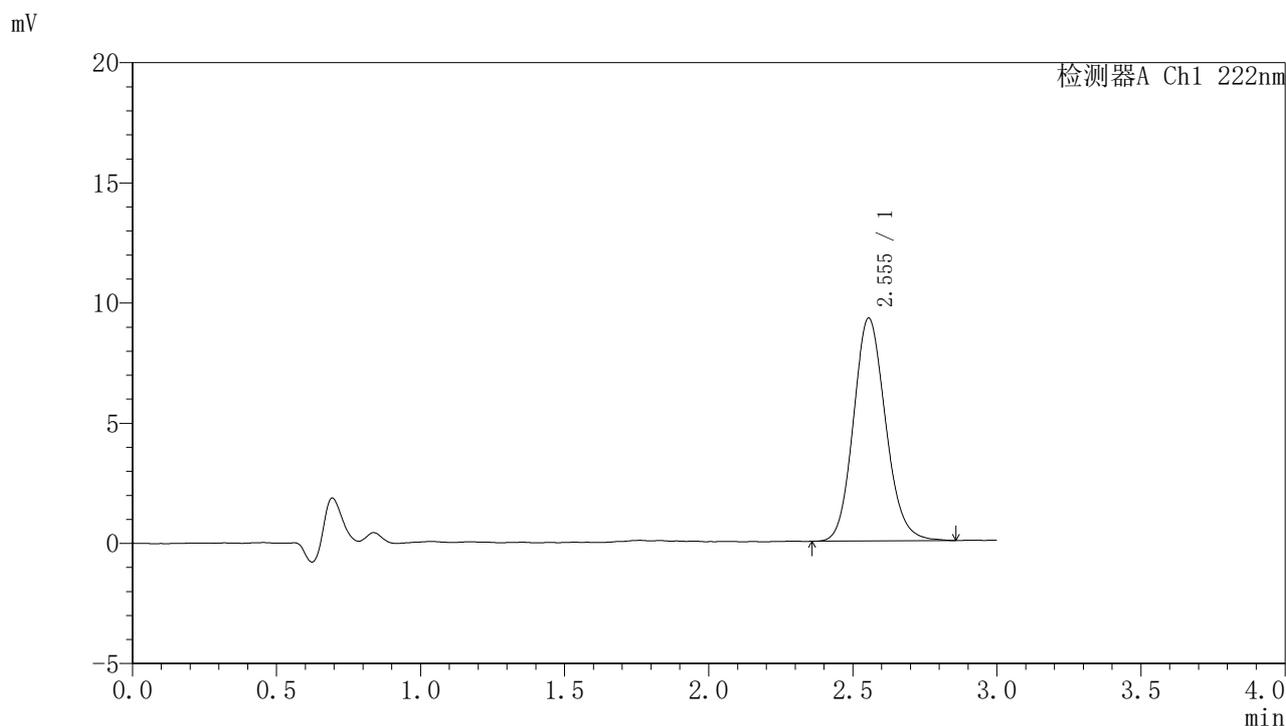


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-30/10-2579-2 - zzp-2025082721p-red-cq3y-1mg-shuijz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-red-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 15:28:54                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:08:58                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.555 | 71932 | 100.000 | 9280 | 2552       | 1.133 | --       |
| 总计 |       | 71932 | 100.000 | 9280 |            |       |          |

图69 褪黑素颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025082721批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1

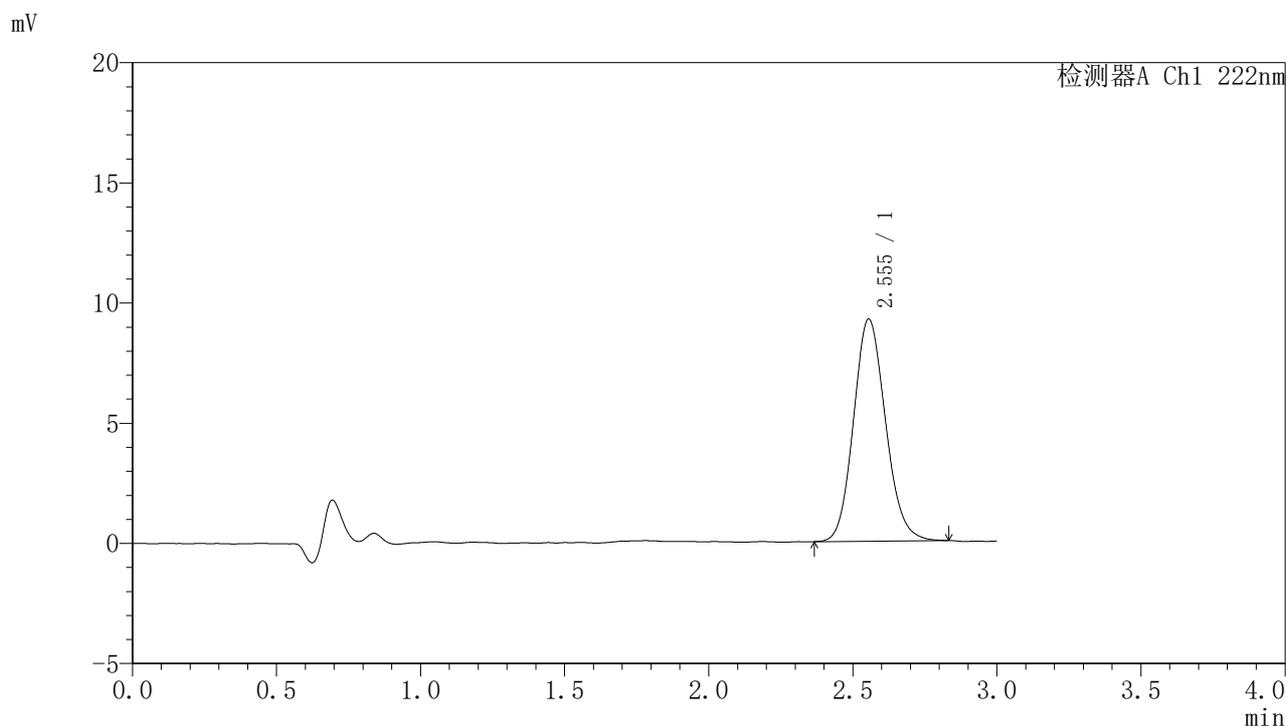


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-30/10-2580-2 - zzp-2025082721p-rcd-cq3y-1mg-shuijz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 15:32:17                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:09:00                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.555 | 71439 | 100.000 | 9249 | 2550       | 1.127 | --       |
| 总计 |       | 71439 | 100.000 | 9249 |            |       |          |

图70 褪黑素颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025082721批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2

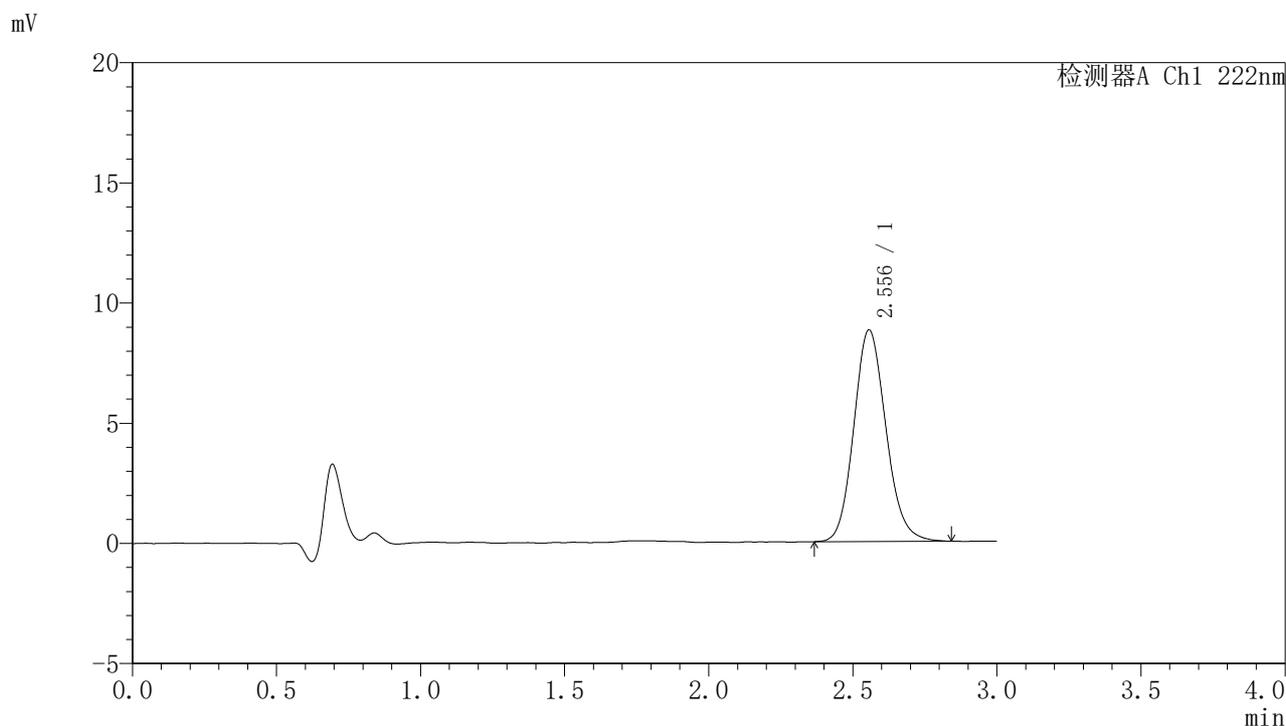


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速:1.0ml/min  
 柱 温:30°C    波 长:222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-30/10-2581-2 - zzp-2025082721p-rcd-cq3y-1mg-shuijz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 15:35:40                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:09:03                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.556 | 68325 | 100.000 | 8808 | 2551       | 1.135 | --       |
| 总计 |       | 68325 | 100.000 | 8808 |            |       |          |

图71 褪黑素颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025082721批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

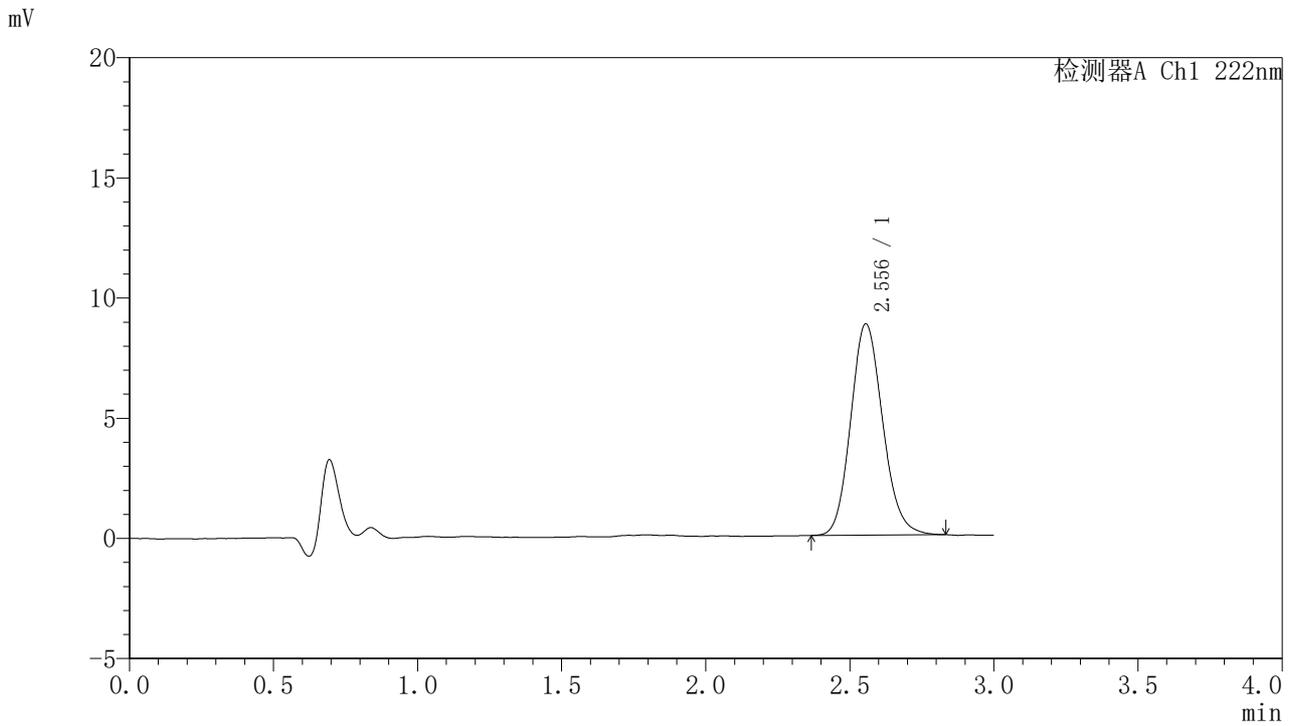


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-30/10-2582-2 - zzp-2025082721p-rcd-cq3y-1mg-shuijz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 15:39:03                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:09:06                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.556 | 67878 | 100.000 | 8797 | 2563       | 1.137 | --       |
| 总计 |       | 67878 | 100.000 | 8797 |            |       |          |

图72 褪黑素颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025082721批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2

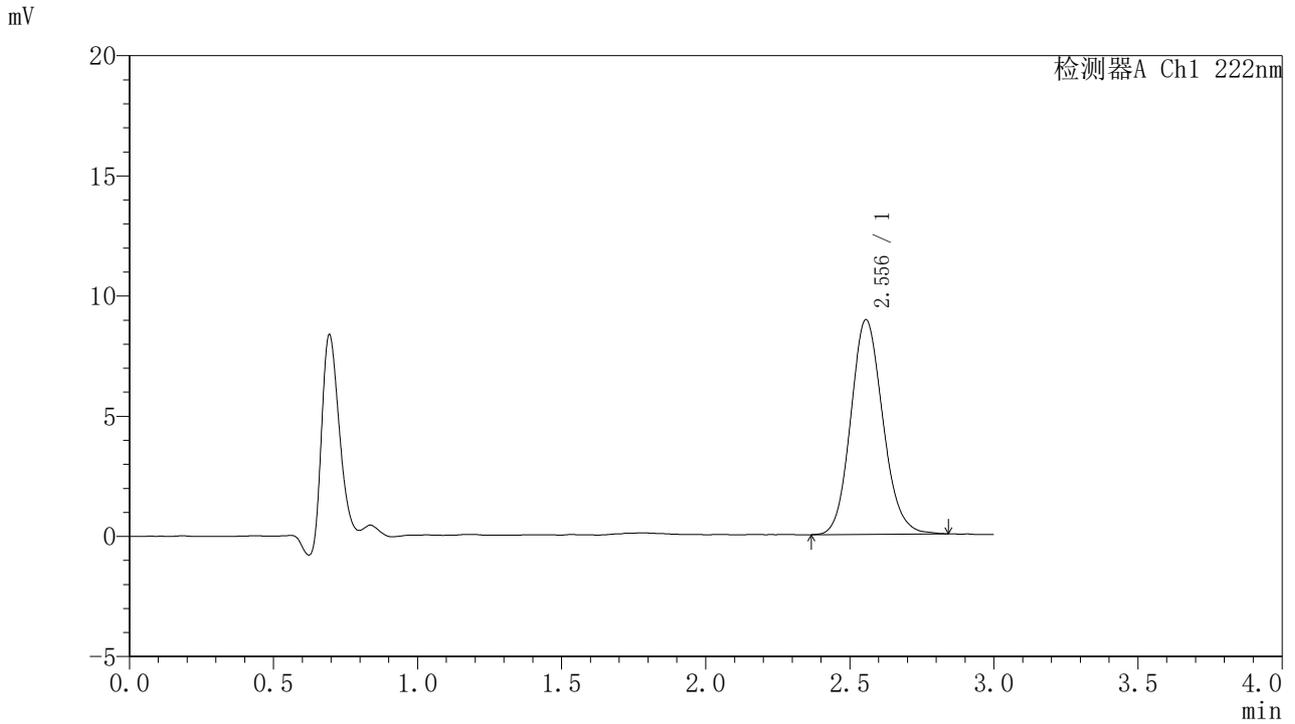


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速:1.0ml/min  
 柱 温:30°C      波 长:222nm  
 数据文件名: RCSHJE-4105 - 7-30/10-2583-2 - zzp-2025082721p-rcd-cq3y-1mg-shuijz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 15:42:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:09:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.556 | 69208 | 100.000 | 8933 | 2554       | 1.129 | --       |
| 总计 |       | 69208 | 100.000 | 8933 |            |       |          |

图73 褪黑素颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025082721批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

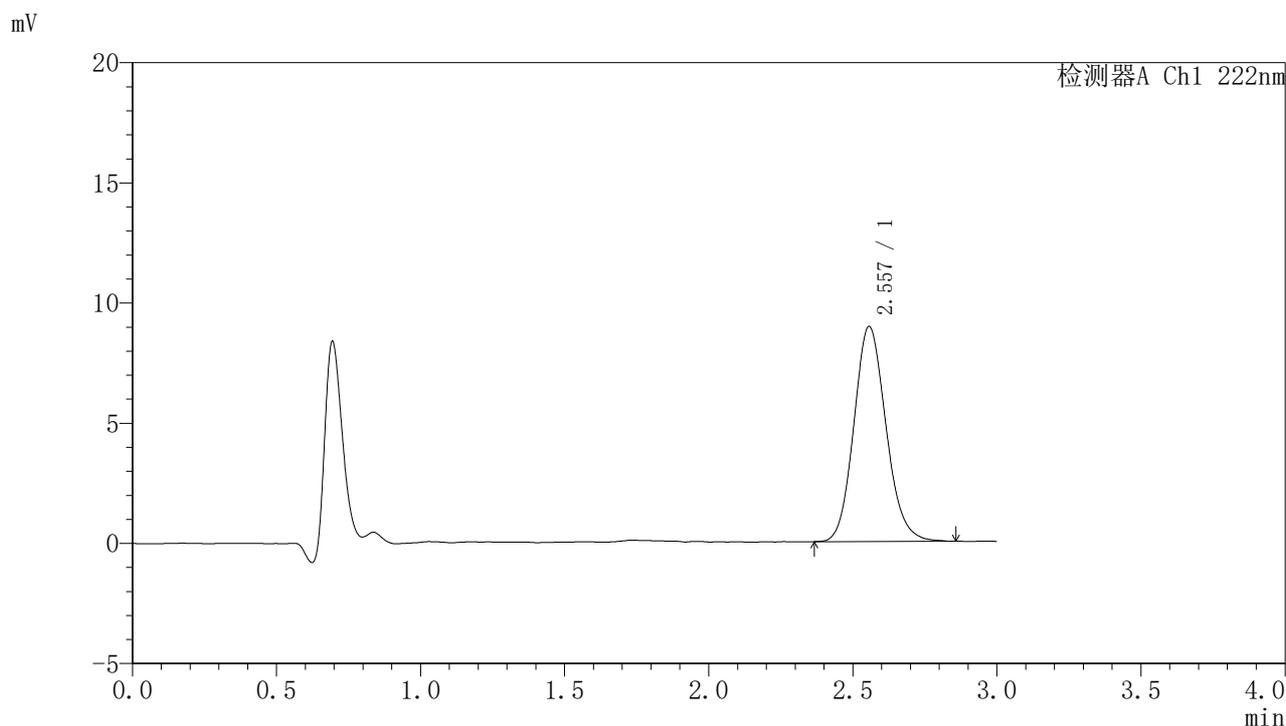


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速:1.0ml/min  
 柱 温:30°C    波 长:222nm  
 数据文件名: RCSHJE-4105 - 7-30/10-2584-2 - zzp-2025082721p-rcd-cq3y-1mg-shuijz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 15:45:50                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:09:11                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.557 | 69450 | 100.000 | 8949 | 2550       | 1.134 | --       |
| 总计 |       | 69450 | 100.000 | 8949 |            |       |          |

图74 褪黑素颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025082721批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

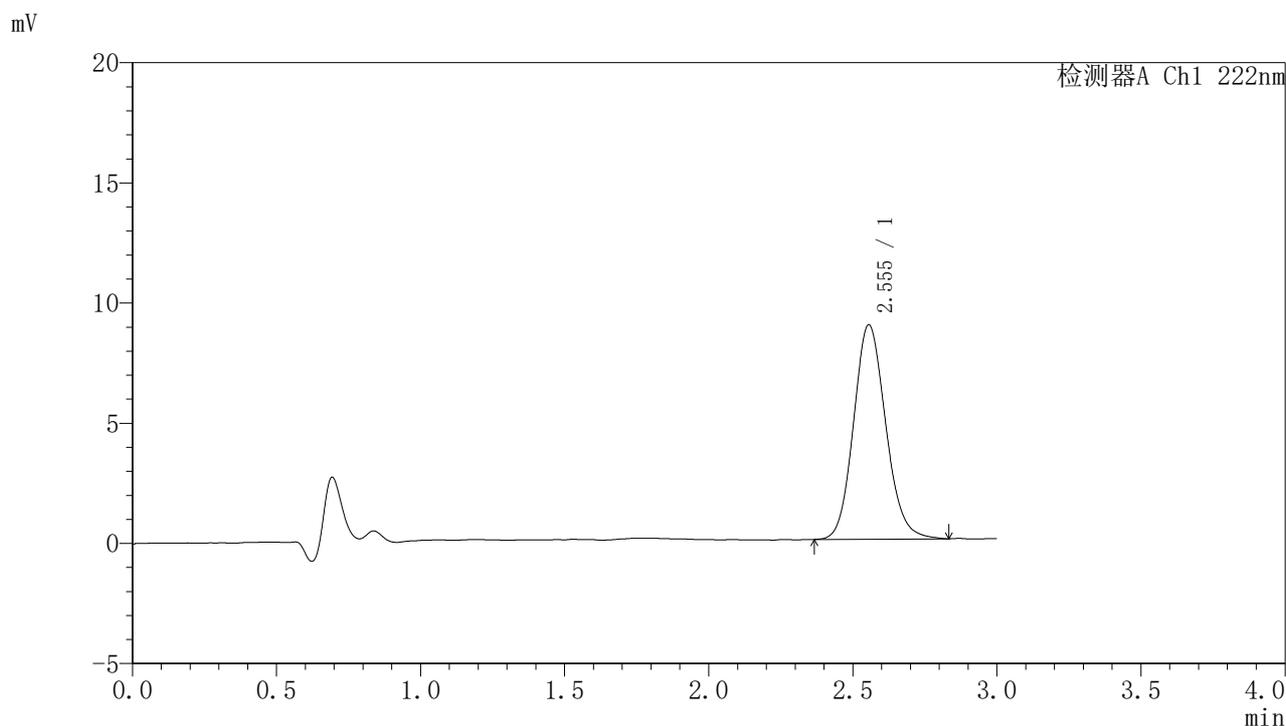


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-30/10-2585-2 - zzp-2025082821p-rcd-cq3y-1mg-shuijz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 15:49:13                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:09:13                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.555 | 69317 | 100.000 | 8926 | 2548       | 1.130 | --       |
| 总计 |       | 69317 | 100.000 | 8926 |            |       |          |

图75 褪黑素颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025082821批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1

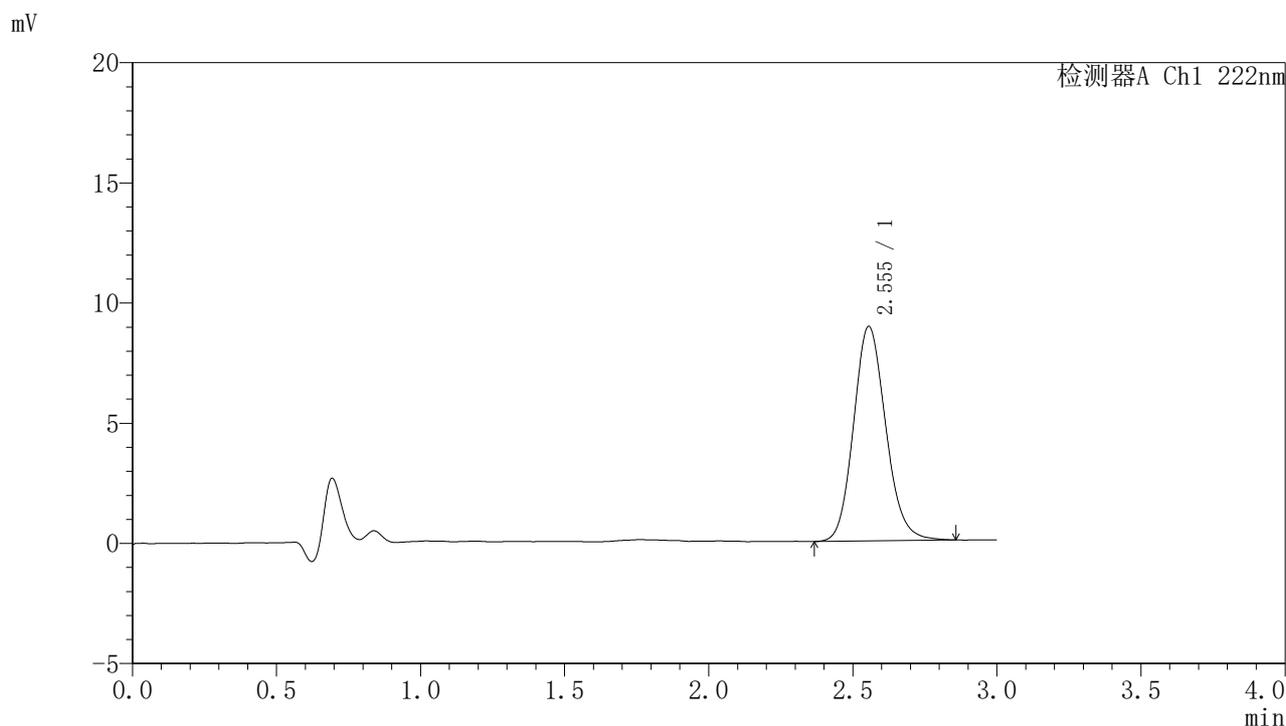


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-30/10-2586-2 - zzp-2025082821p-rcd-cq3y-1mg-shuijz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 15:52:37                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:09:16                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.555 | 69347 | 100.000 | 8931 | 2537       | 1.138 | --       |
| 总计 |       | 69347 | 100.000 | 8931 |            |       |          |

图76 褪黑素颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025082821批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2

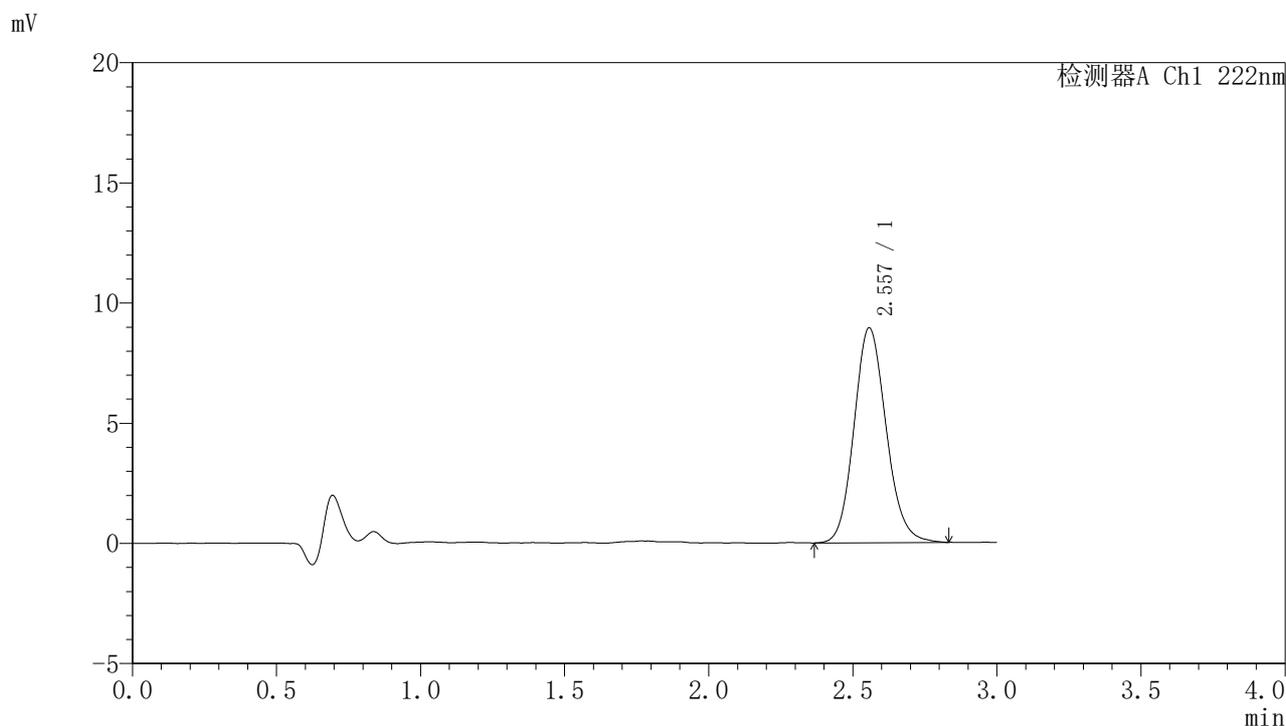


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-30/10-2587-2 - zzp-2025082821p-rcd-cq3y-1mg-shuijz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 15:56:00                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:09:18                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.557 | 69287 | 100.000 | 8939 | 2568       | 1.134 | --       |
| 总计 |       | 69287 | 100.000 | 8939 |            |       |          |

图77 褪黑素颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025082821批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1

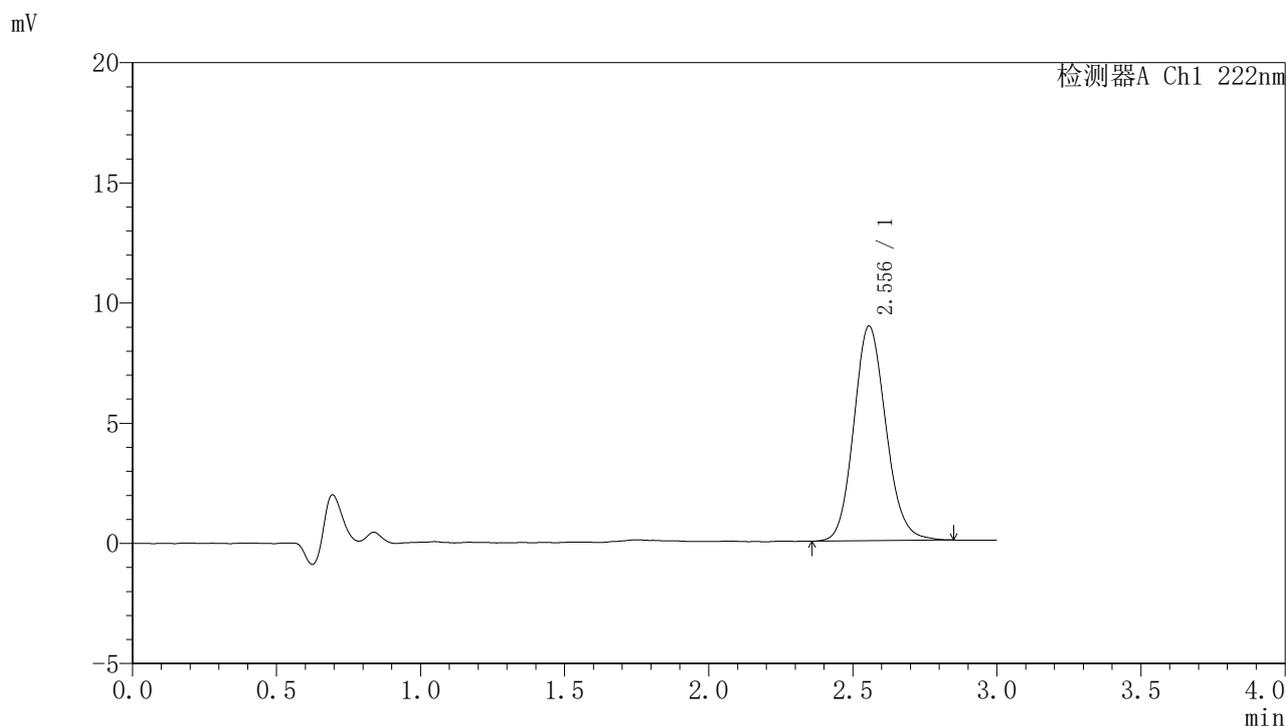


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速:1.0ml/min  
 柱 温:30°C    波 长:222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-30/10-2588-2 - zzp-2025082821p-rcd-cq3y-1mg-shuijz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 15:59:24                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:09:21                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.556 | 69295 | 100.000 | 8939 | 2556       | 1.128 | --       |
| 总计 |       | 69295 | 100.000 | 8939 |            |       |          |

图78 褪黑素颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025082821批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

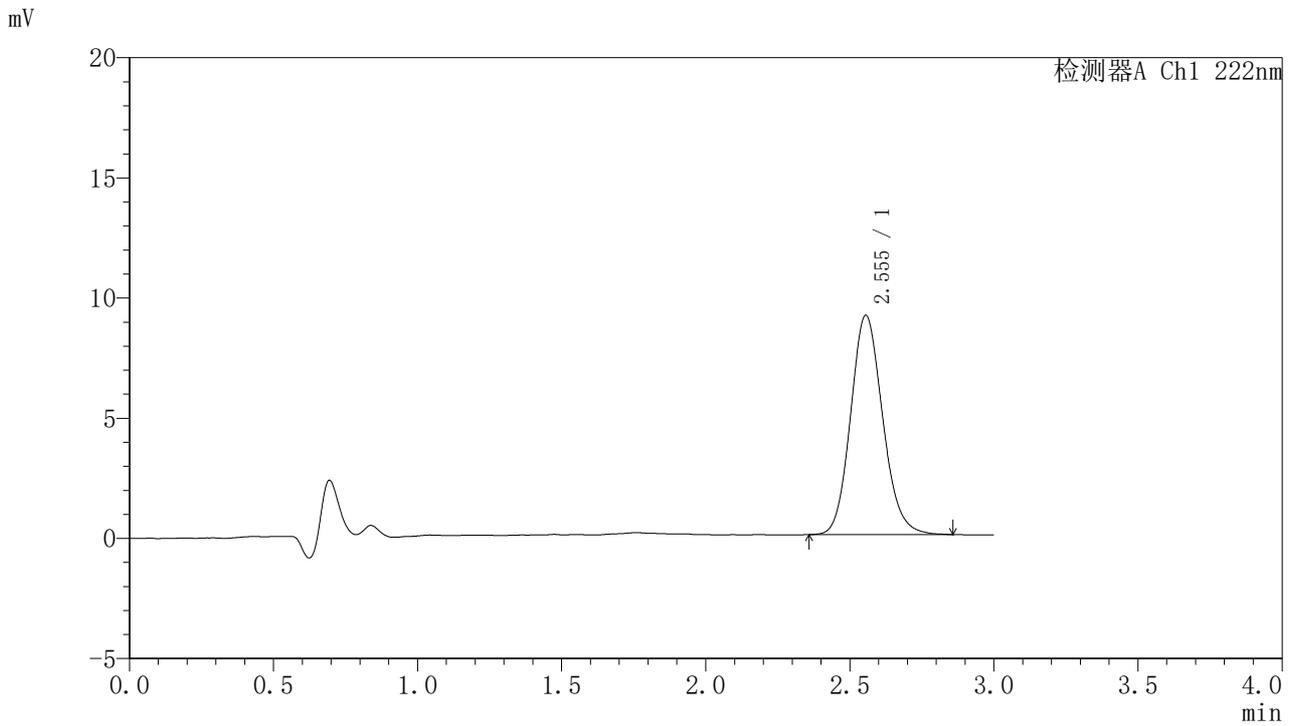


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速:1.0ml/min  
 柱 温:30°C    波 长:222nm  
 数据文件名: RCSHJE-4105 - 7-30/10-2589-2 - zzp-2025082821p-rcd-cq3y-1mg-shuijz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 16:02:48                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:09:23                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.555 | 70782 | 100.000 | 9131 | 2556       | 1.137 | --       |
| 总计 |       | 70782 | 100.000 | 9131 |            |       |          |

图79 褪黑素颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025082821批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

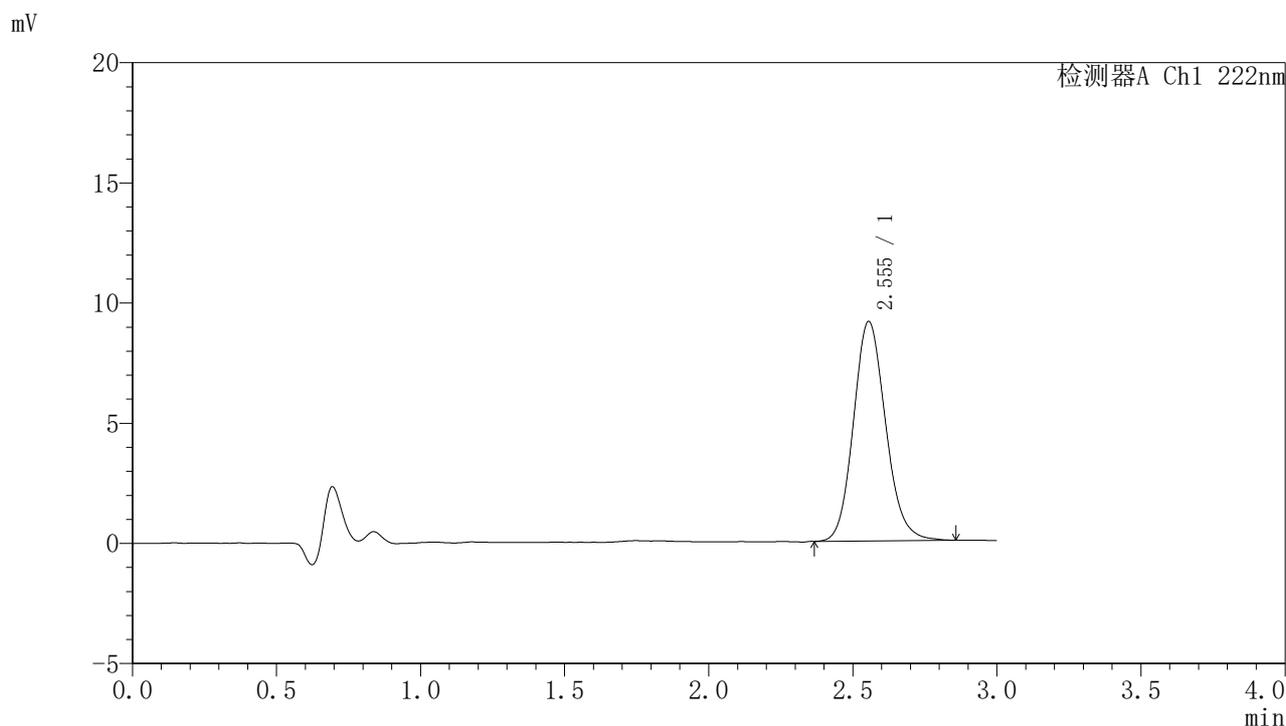


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速:1.0ml/min  
 柱 温:30°C    波 长:222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-30/10-2590-2 - zzp-2025082821p-rcd-cq3y-1mg-shuijz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 16:06:12                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:09:26                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.555 | 70940 | 100.000 | 9136 | 2550       | 1.137 | --       |
| 总计 |       | 70940 | 100.000 | 9136 |            |       |          |

图80 褪黑素颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025082821批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

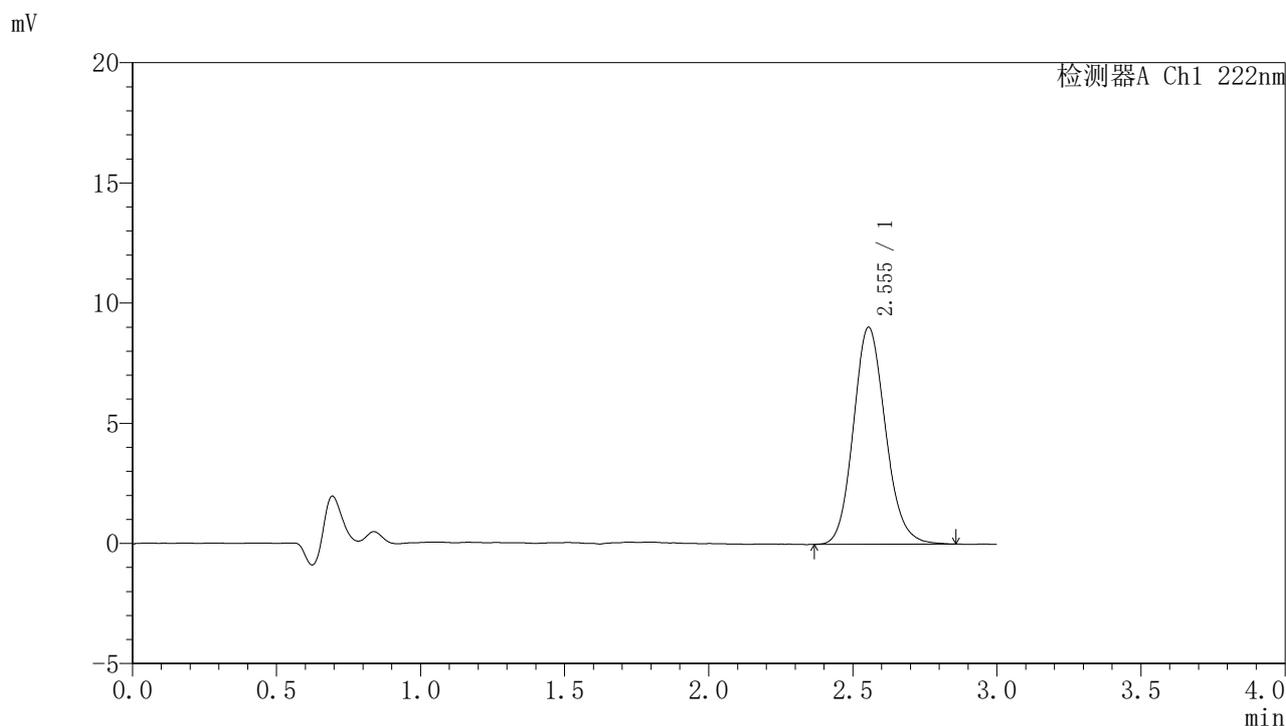


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速:1.0ml/min  
 柱 温:30°C    波 长:222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-30/10-2591-2 - zzp-2025082821p-rcd-cq3y-1mg-shuijz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 16:09:36                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:09:28                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.555 | 69849 | 100.000 | 9035 | 2571       | 1.138 | --       |
| 总计 |       | 69849 | 100.000 | 9035 |            |       |          |

图81 褪黑素颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025082821批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1

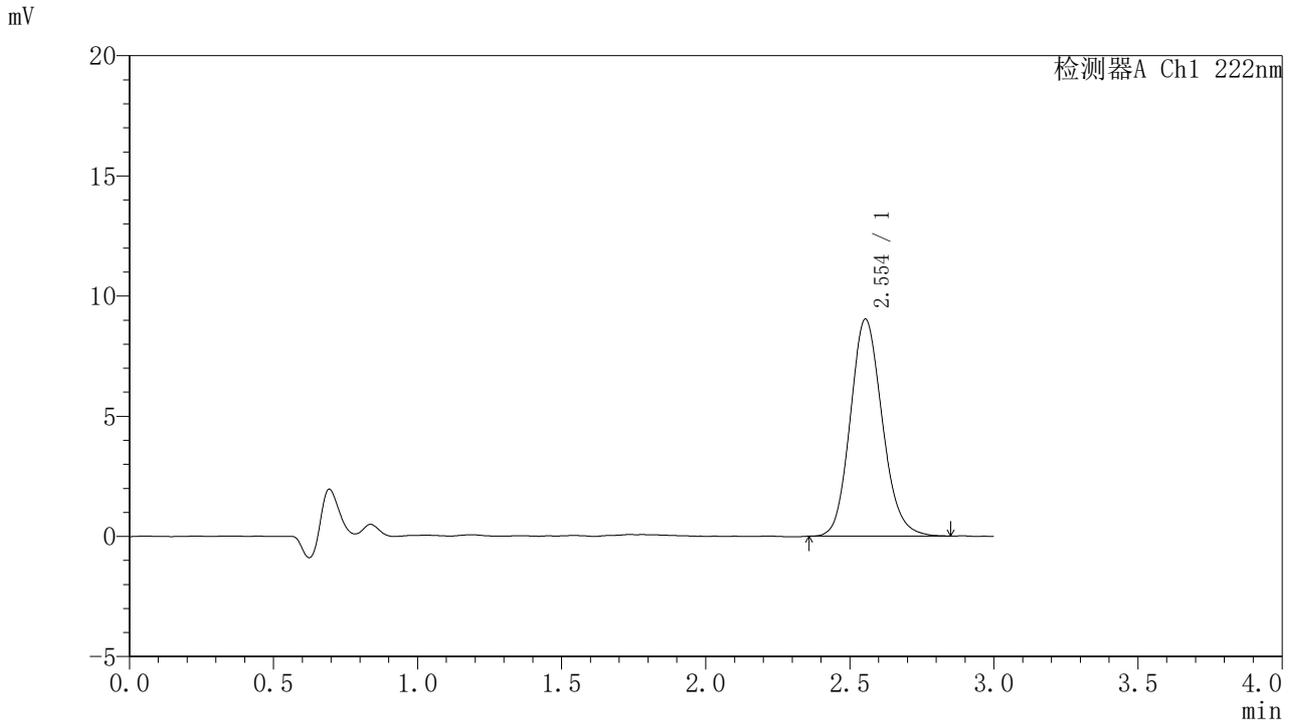


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-30/10-2592-2 - zzp-2025082821p-rcd-cq3y-1mg-shuijz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 16:12:59                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:09:31                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.554 | 69720 | 100.000 | 9033 | 2564       | 1.142 | --       |
| 总计 |       | 69720 | 100.000 | 9033 |            |       |          |

图82 褪黑素颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025082821批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2

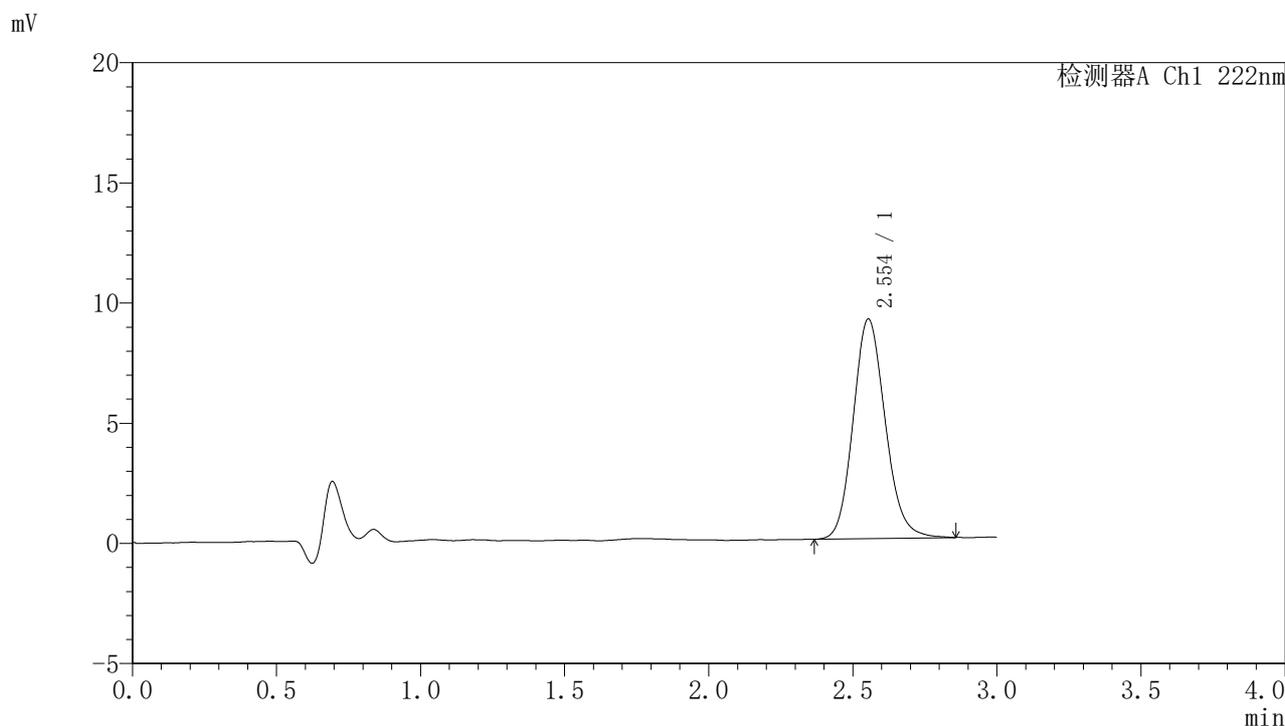


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速:1.0ml/min  
 柱 温:30°C    波 长:222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-30/10-2593-2 - zzp-2025082821p-rcd-cq3y-1mg-shuijz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 16:16:23                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:09:33                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.554 | 70776 | 100.000 | 9139 | 2555       | 1.140 | --       |
| 总计 |       | 70776 | 100.000 | 9139 |            |       |          |

图83 褪黑素颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025082821批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

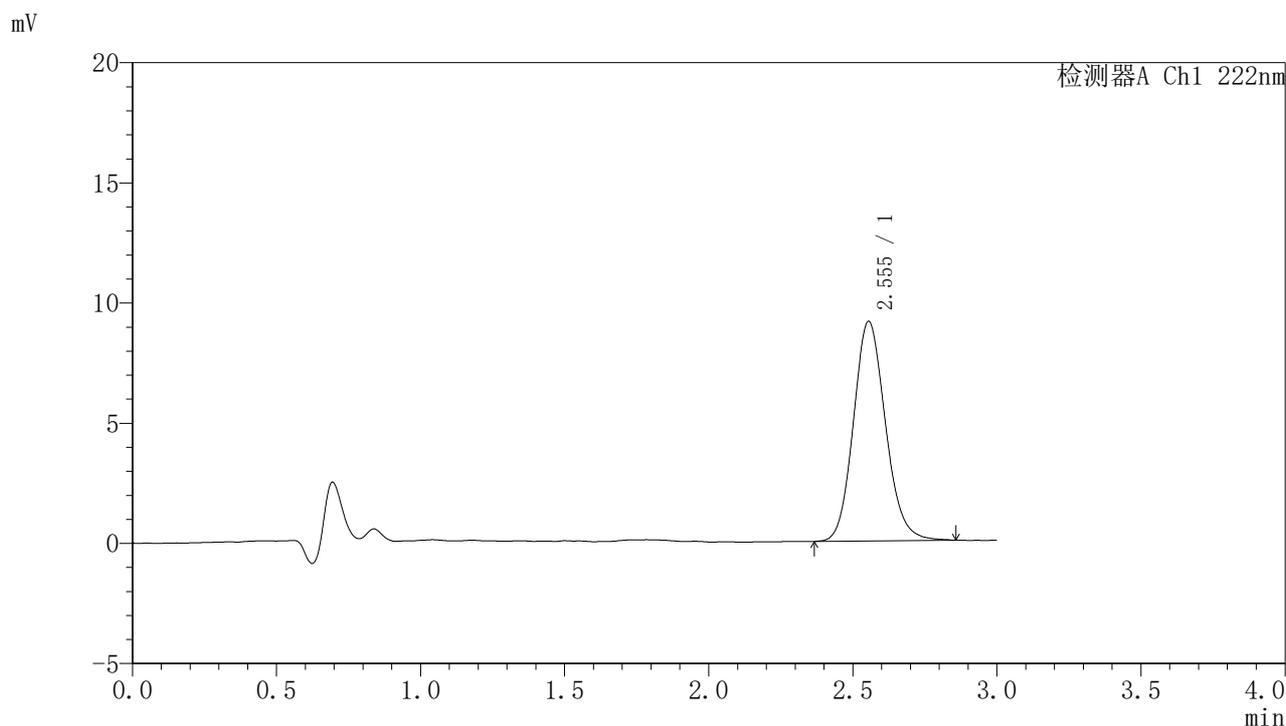


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速:1.0ml/min  
 柱 温:30°C    波 长:222nm  
 数据文件名: RCSHJE-4105 - 7-30/10-2594-2 - zzp-2025082821p-rcd-cq3y-1mg-shuijz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 16:19:47                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:09:36                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.555 | 70796 | 100.000 | 9146 | 2575       | 1.136 | --       |
| 总计 |       | 70796 | 100.000 | 9146 |            |       |          |

图84 褪黑素颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025082821批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2

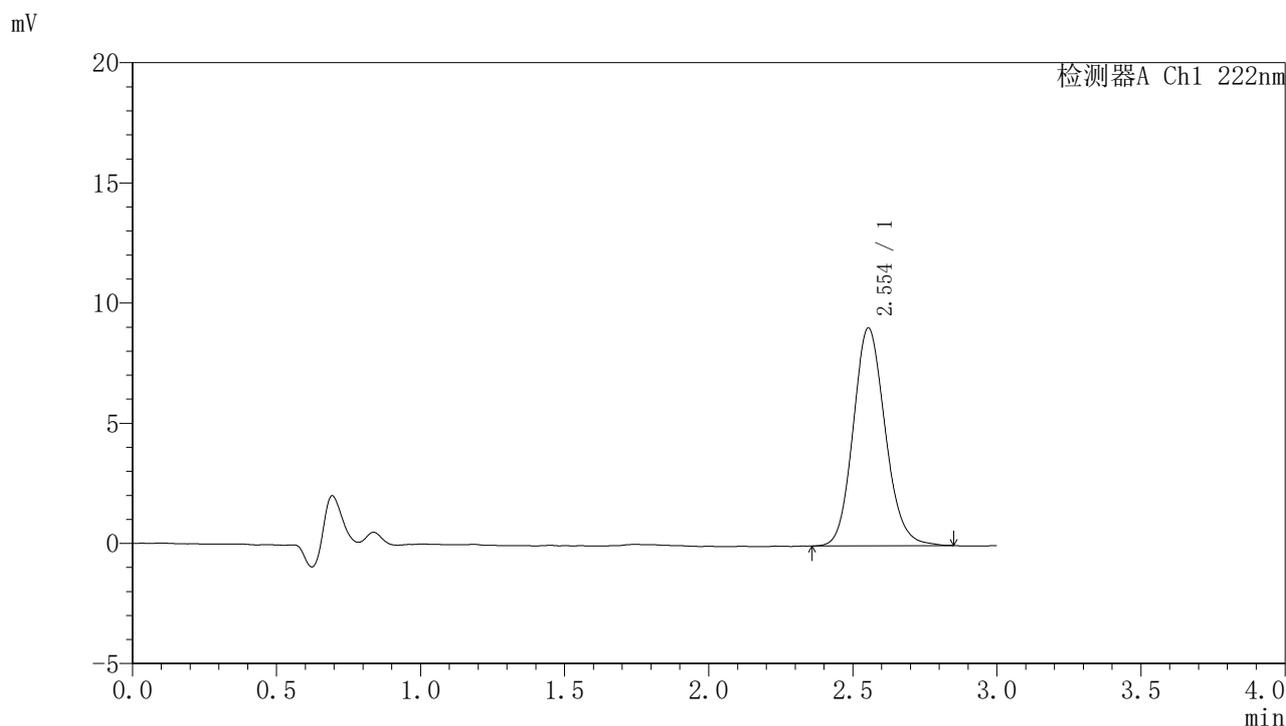


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速:1.0ml/min  
 柱 温:30°C      波 长:222nm  
 数据文件名: RCSHJE-4105 - 7-30/10-2595-2 - zzp-2025082821p-rcd-cq3y-1mg-shuijz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 16:23:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:09:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.554 | 70116 | 100.000 | 9067 | 2574       | 1.135 | --       |
| 总计 |       | 70116 | 100.000 | 9067 |            |       |          |

图85 褪黑素颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025082821批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

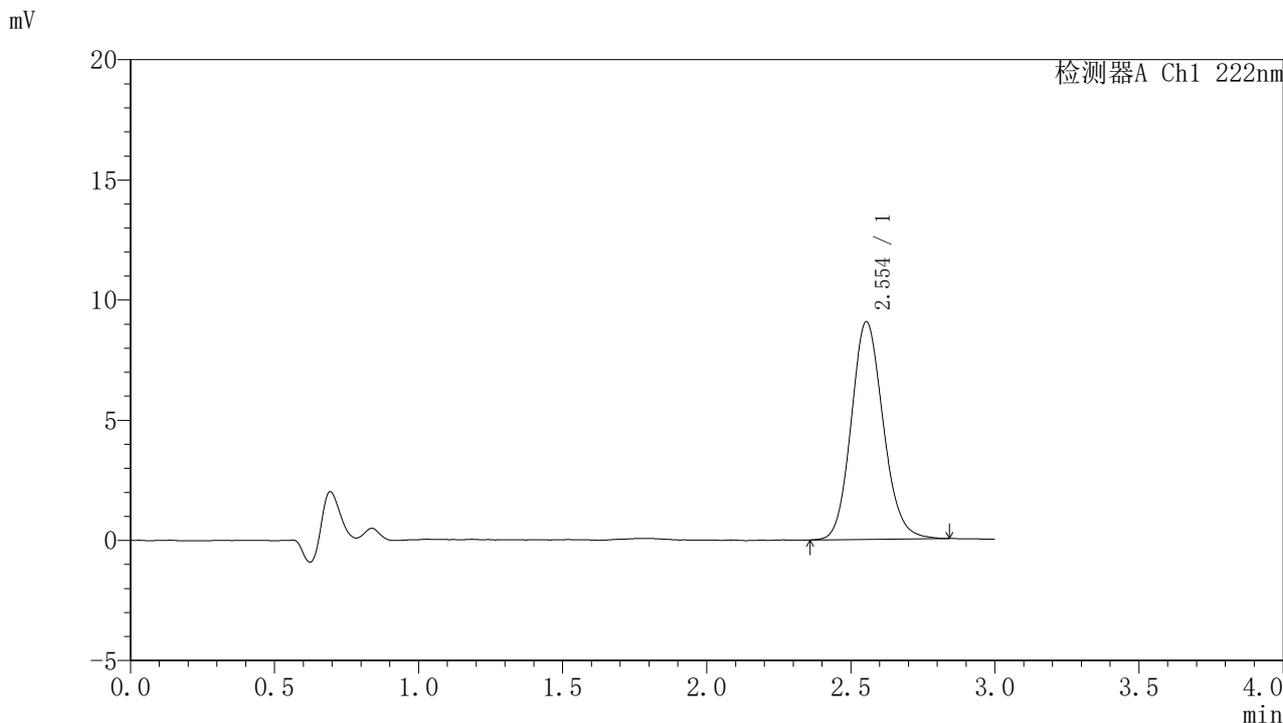


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-30/10-2596-2 - zzp-2025082821p-rcd-cq3y-1mg-shuijz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 16:26:33                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:09:41                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.554 | 69946 | 100.000 | 9066 | 2574       | 1.130 | --       |
| 总计 |       | 69946 | 100.000 | 9066 |            |       |          |

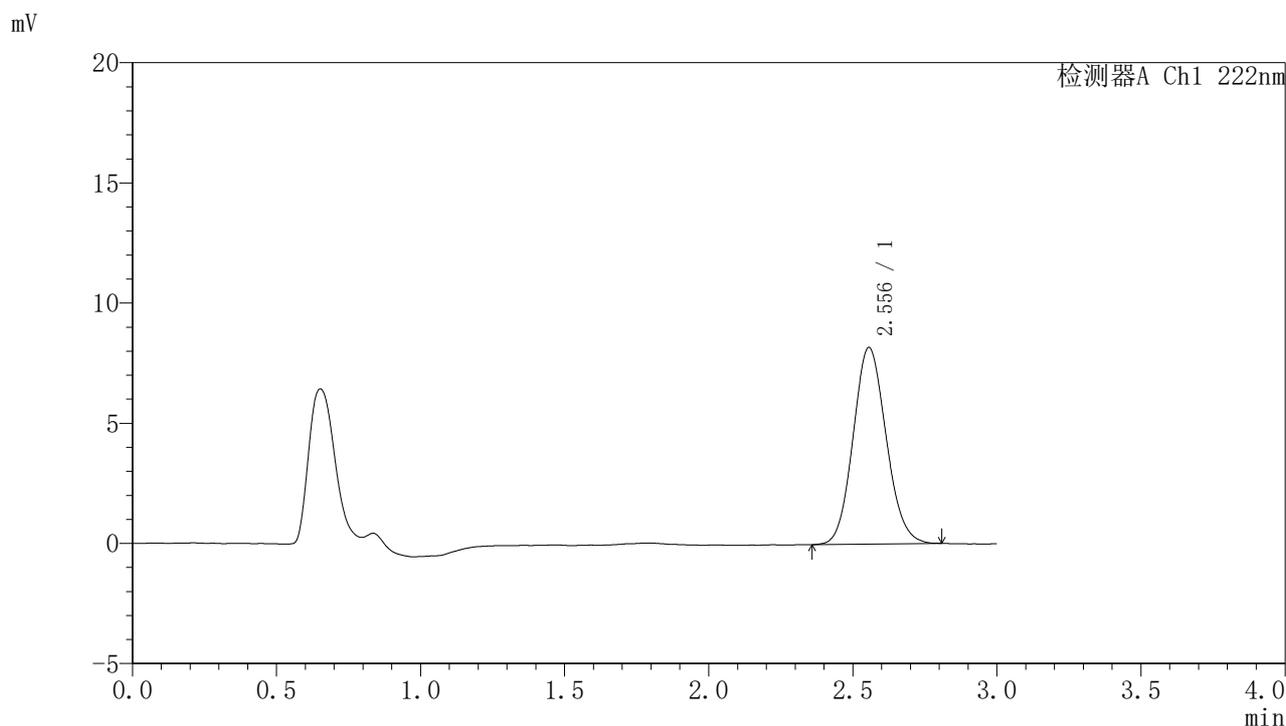
图86 褪黑素颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2025082821批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速:1.0ml/min  
 柱 温:30°C    波 长:222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-30/10-2597-2 - zzp-rcd-cq3y-1mg-shuijz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 16:29:57                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:09:43                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.556 | 65259 | 100.000 | 8187 | 2371       | 1.107 | --       |
| 总计 |       | 65259 | 100.000 | 8187 |            |       |          |

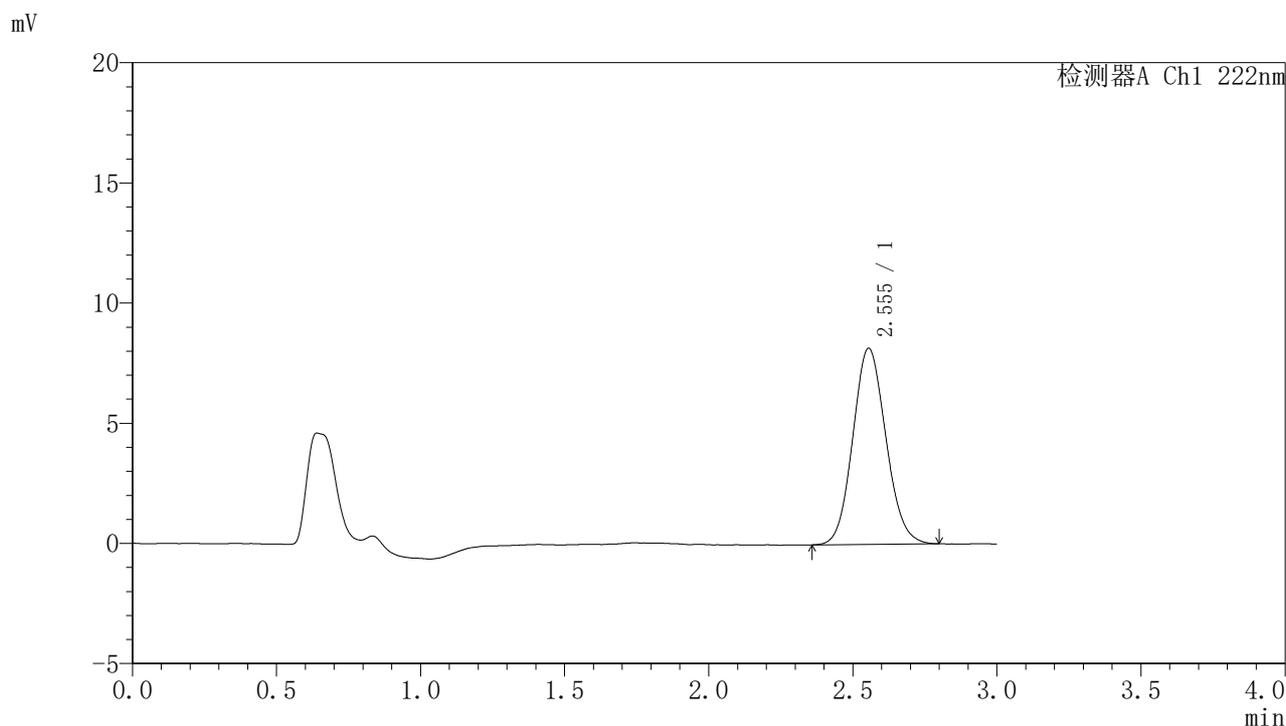
图87 褪黑素颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(1mg规格)-水介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速:1.0ml/min  
 柱 温:30°C    波 长:222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-30/10-2598-2 - zzp-rcd-cq3y-1mg-shuijz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 16:33:22                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:09:46                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.555 | 65156 | 100.000 | 8163 | 2352       | 1.105 | --       |
| 总计 |       | 65156 | 100.000 | 8163 |            |       |          |

图88 褪黑素颗粒溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(1mg规格)-水介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2

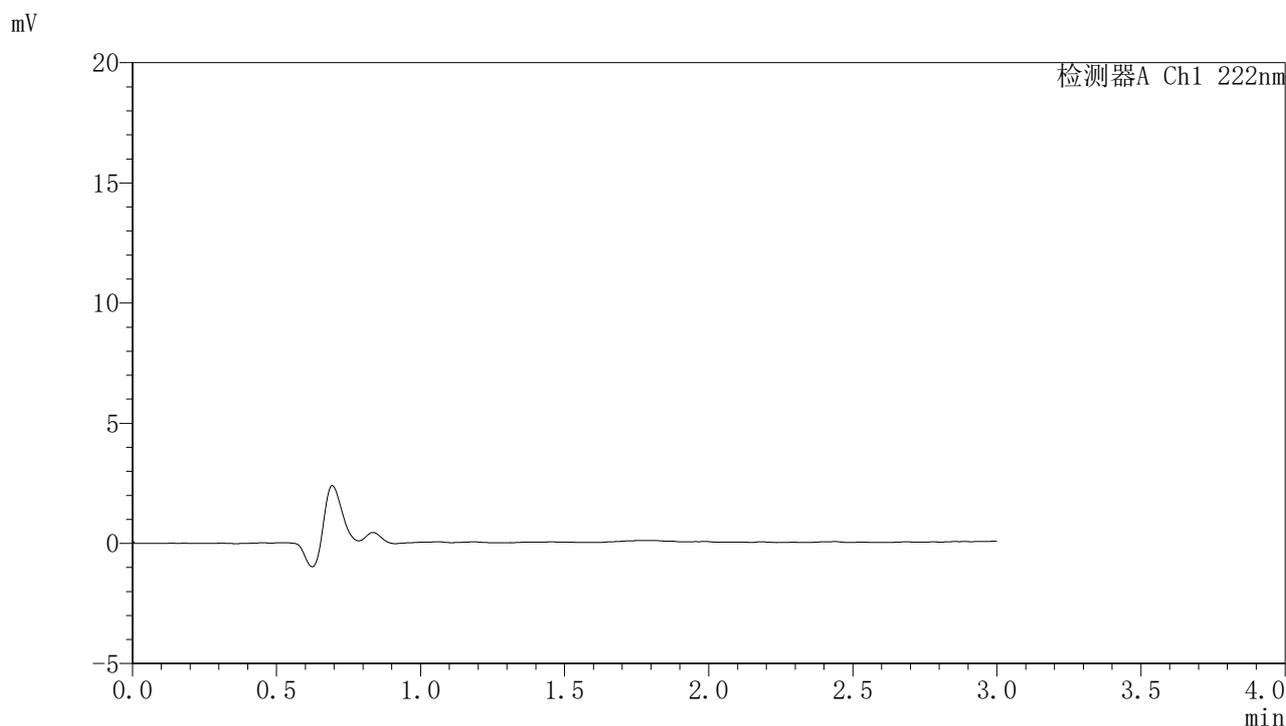


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-30/10-2599-2 - zzp-rcd-zjtj3y-1mg-shuijz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 16:36:44                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:09:48                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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89 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
自制品(1mg规格)-水介质-桨法-50转  
溶剂

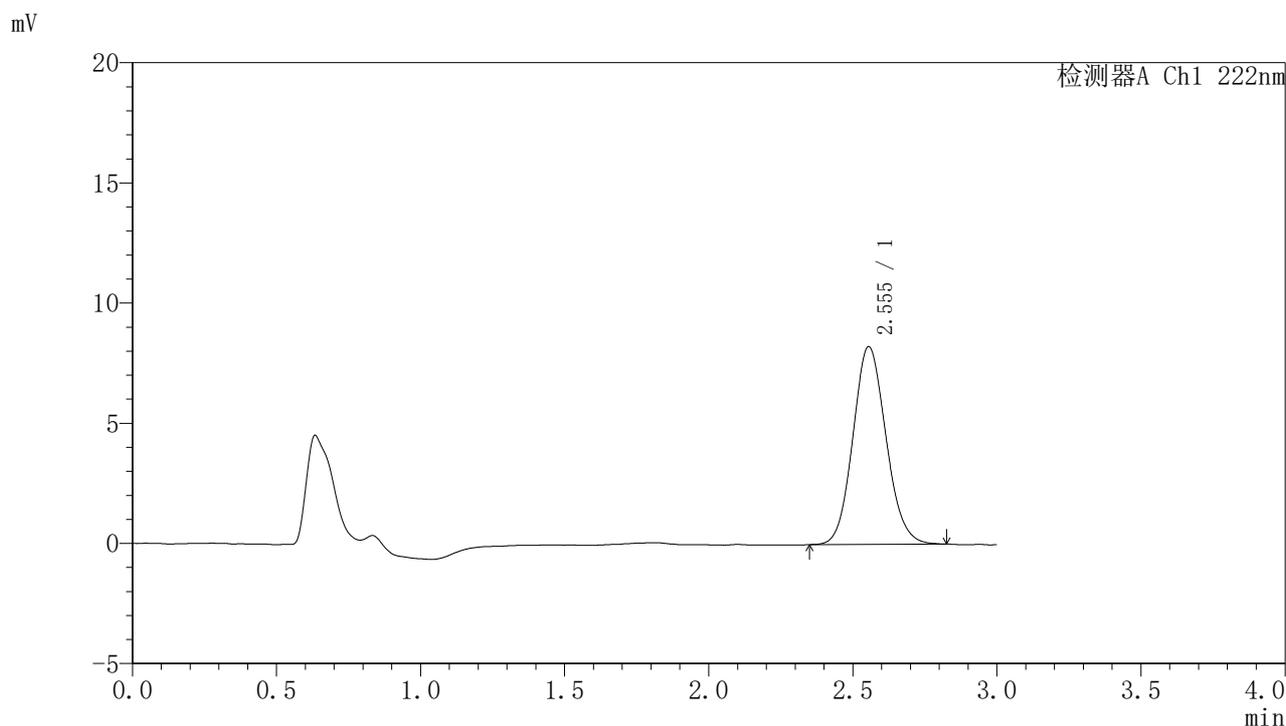


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速:1.0ml/min  
 柱 温:30°C    波 长:222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-30/10-2600-2 - zzp-rcd-zjtj3y-1mg-shuijz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 16:40:06                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:09:50                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.555 | 65778 | 100.000 | 8236 | 2376       | 1.110 | --       |
| 总计 |       | 65778 | 100.000 | 8236 |            |       |          |

图90 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(1mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

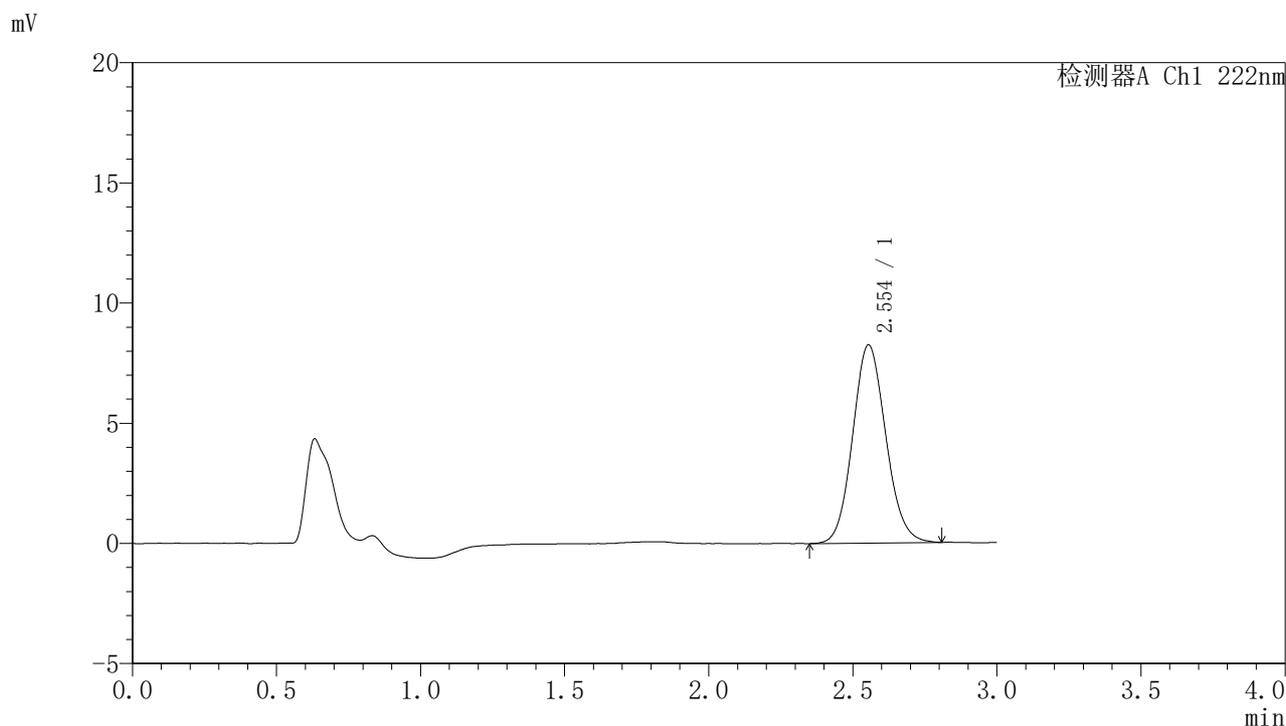


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-30/10-2601-2 - zzp-rcd-zjtj3y-1mg-shuijz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 16:43:29                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:09:53                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.554 | 65970 | 100.000 | 8249 | 2372       | 1.105 | --       |
| 总计 |       | 65970 | 100.000 | 8249 |            |       |          |

图91 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(1mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

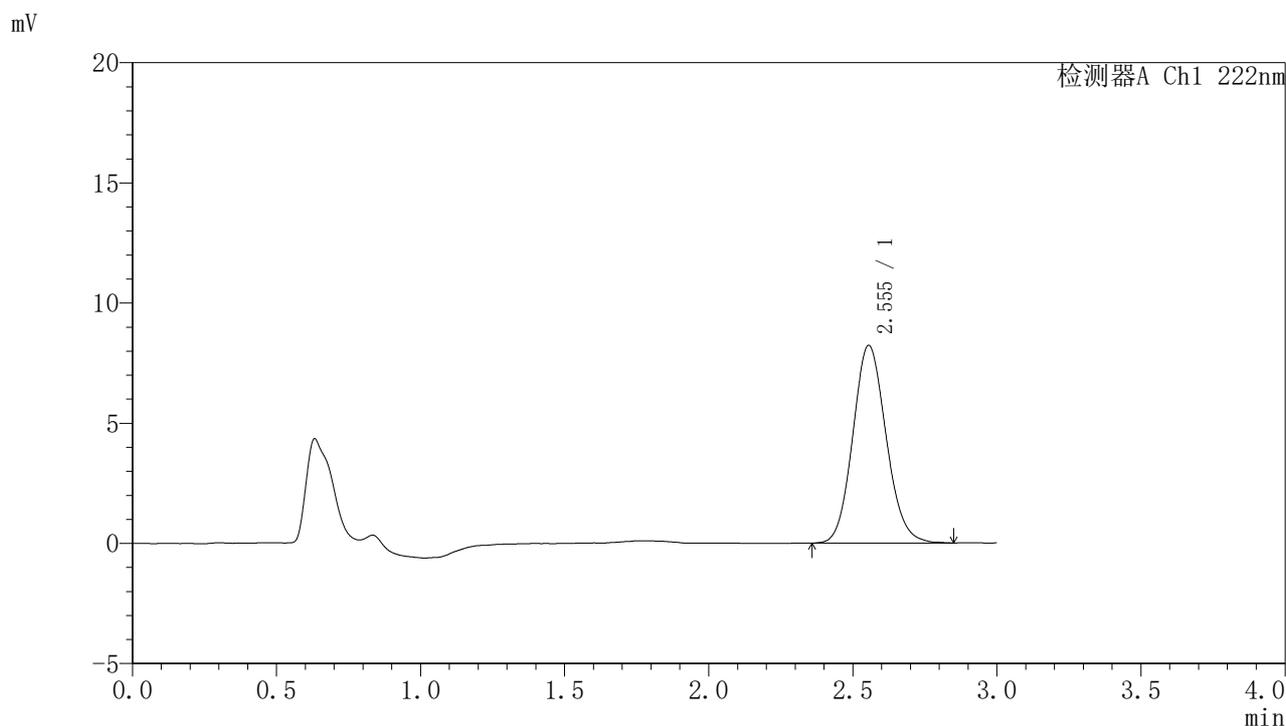


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速:1.0ml/min  
 柱 温:30°C    波 长:222nm  
 数据文件名: RCSHJE-4105 - 7-30/10-2602-2 - zzp-rcd-zjtj3y-1mg-shuijz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 16:46:51                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:09:56                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.555 | 66165 | 100.000 | 8231 | 2372       | 1.115 | --       |
| 总计 |       | 66165 | 100.000 | 8231 |            |       |          |

图92 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(1mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

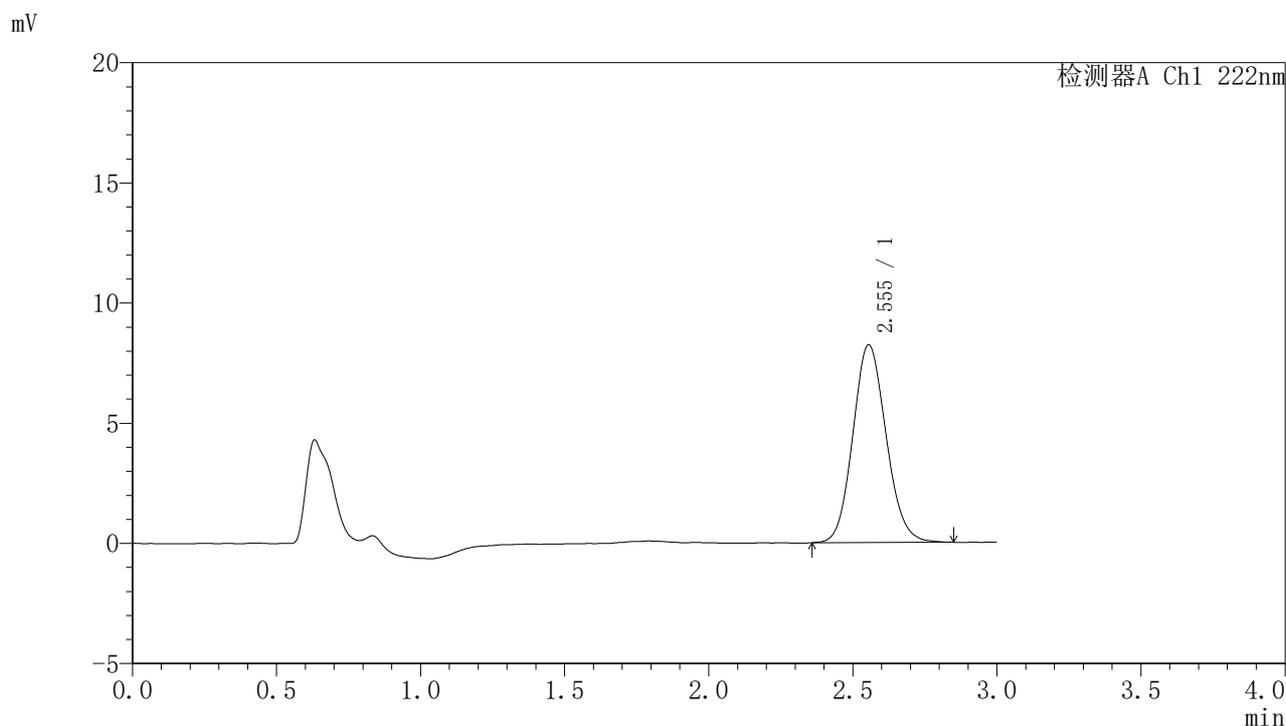


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速:1.0ml/min  
 柱 温:30°C    波 长:222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-30/10-2603-2 - zzp-rcd-zjtj3y-1mg-shuijz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 16:50:13                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:09:58                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.555 | 66047 | 100.000 | 8237 | 2352       | 1.115 | --       |
| 总计 |       | 66047 | 100.000 | 8237 |            |       |          |

图93 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(1mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

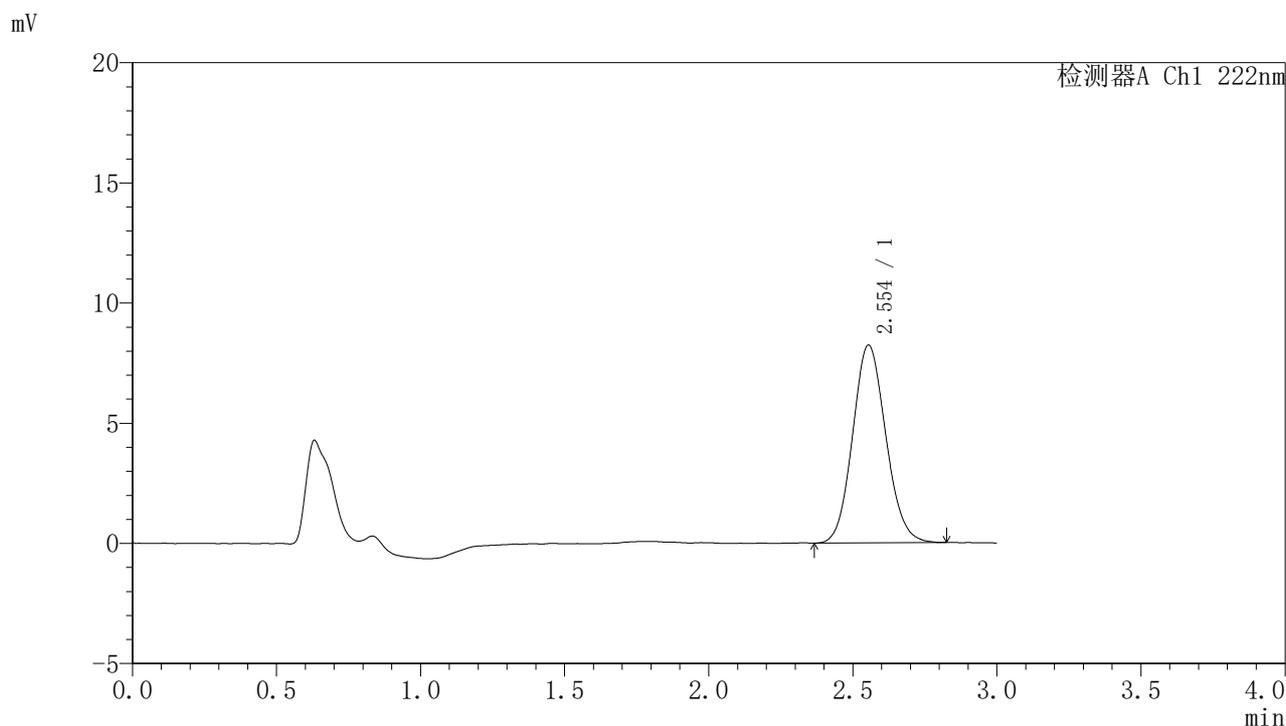


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)                      流 速:1.0ml/min  
 柱 温:30°C    波 长:222nm  
 数据文件名: RCSHJE-4105 - 7-30/10-2604-2 - zzp-rcd-zjtj3y-1mg-shuijz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 16:53:35                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:10:01                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.554 | 65941 | 100.000 | 8234 | 2354       | 1.107 | --       |
| 总计 |       | 65941 | 100.000 | 8234 |            |       |          |

图94 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(1mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

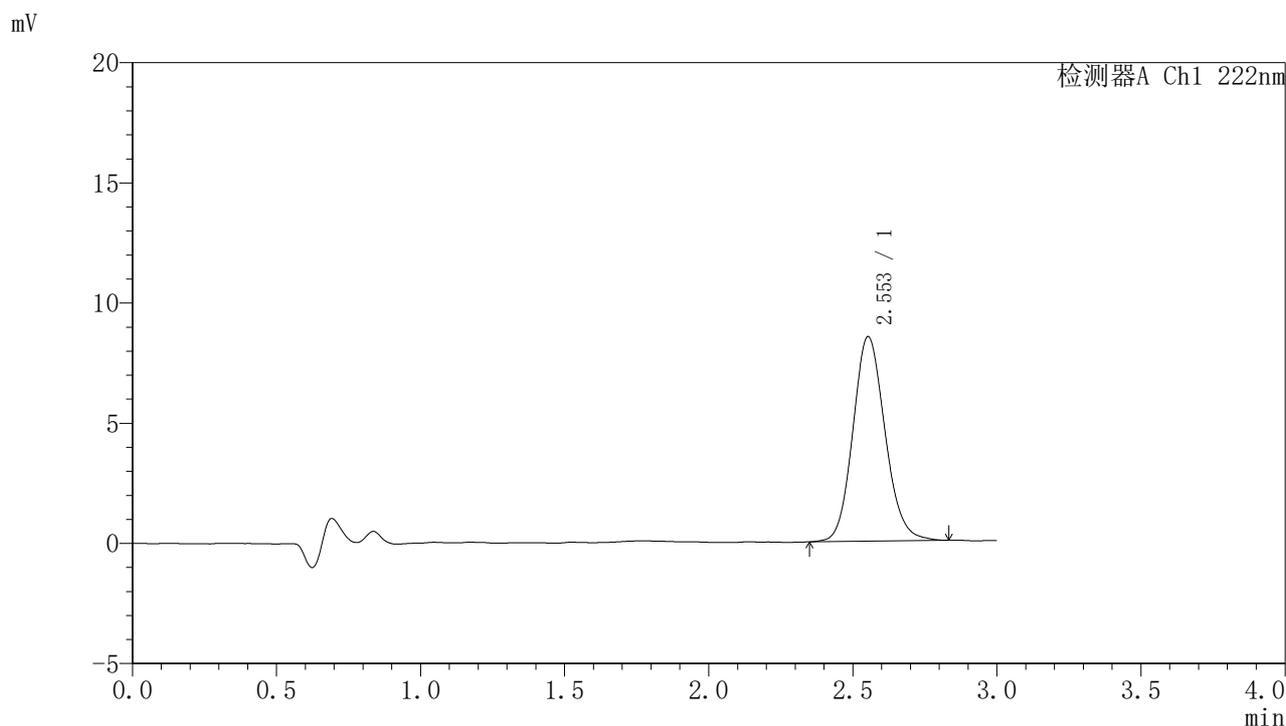


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速:1.0ml/min  
 柱 温:30°C      波 长:222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-30/10-2605-2 - zzp-2025082621p-rcd-zjtj3y-1mg-shuijz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 16:56:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:10:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.553 | 66016 | 100.000 | 8509 | 2552       | 1.128 | --       |
| 总计 |       | 66016 | 100.000 | 8509 |            |       |          |

图95 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025082621批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1

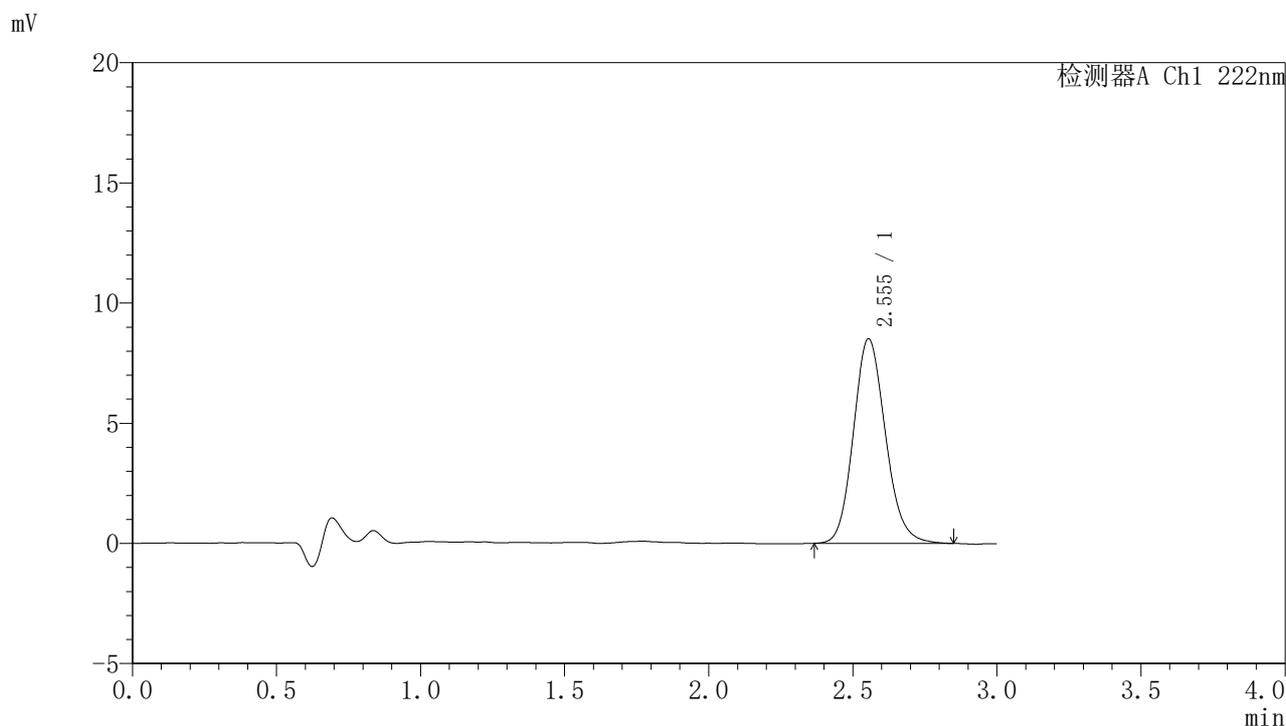


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-30/10-2606-2 - zzp-2025082621p-rcd-zjtj3y-1mg-shuijz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 17:00:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:10:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.555 | 65816 | 100.000 | 8517 | 2569       | 1.141 | --       |
| 总计 |       | 65816 | 100.000 | 8517 |            |       |          |

图96 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025082621批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2

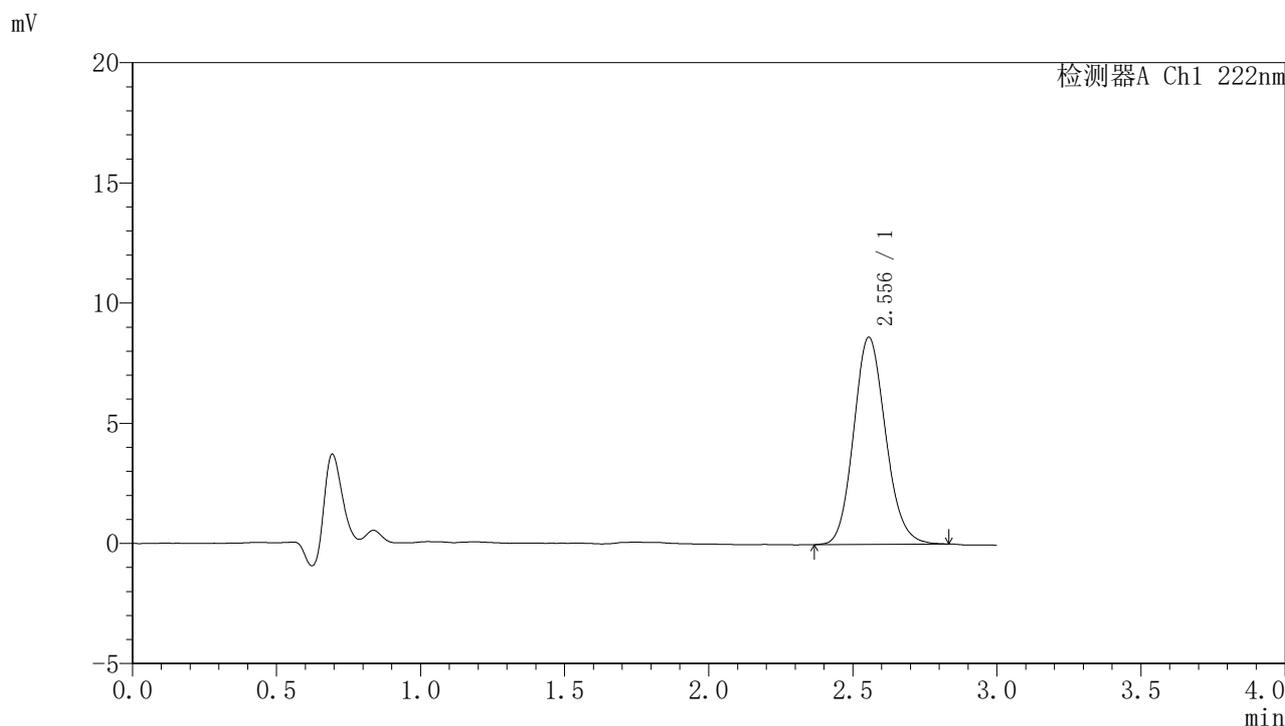


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCMHJE-4105 - 7-30/10-2607-2 - zzp-2025082621p-rcd-zjtj3y-1mg-shuijz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RCMHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCMHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 17:03:41                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:10:09                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.556 | 66469 | 100.000 | 8626 | 2581       | 1.132 | --       |
| 总计 |       | 66469 | 100.000 | 8626 |            |       |          |

图97 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025082621批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1

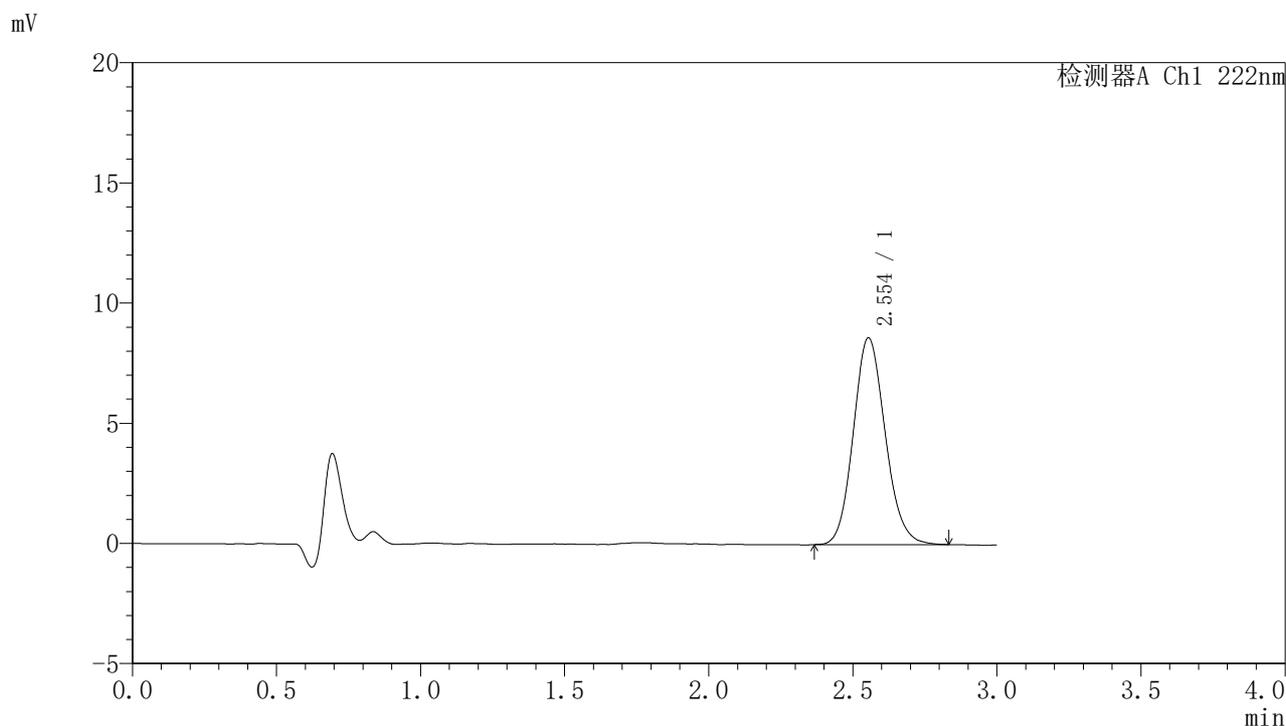


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速:1.0ml/min  
 柱 温:30°C      波 长:222nm  
 数据文件名: RCSHJE-4105 - 7-30/10-2608-2 - zzp-2025082621p-rcd-zjtj3y-1mg-shuijz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 17:07:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:10:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.554 | 66270 | 100.000 | 8606 | 2571       | 1.128 | --       |
| 总计 |       | 66270 | 100.000 | 8606 |            |       |          |

图98 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025082621批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

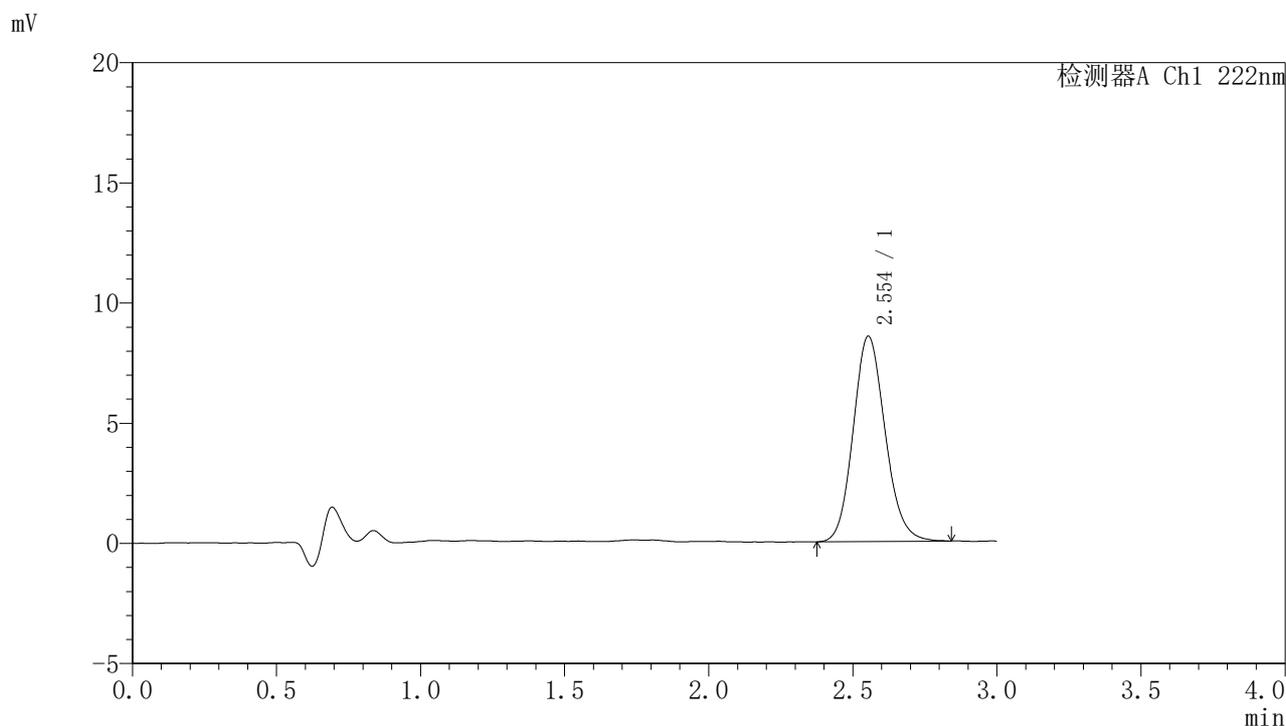


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCMHJE-4105 - 7-30/10-2609-2 - zzp-2025082621p-rcd-zjtj3y-1mg-shuijz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RCMHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCMHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 17:10:25                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:10:14                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.554 | 65950 | 100.000 | 8549 | 2569       | 1.132 | --       |
| 总计 |       | 65950 | 100.000 | 8549 |            |       |          |

图99 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025082621批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

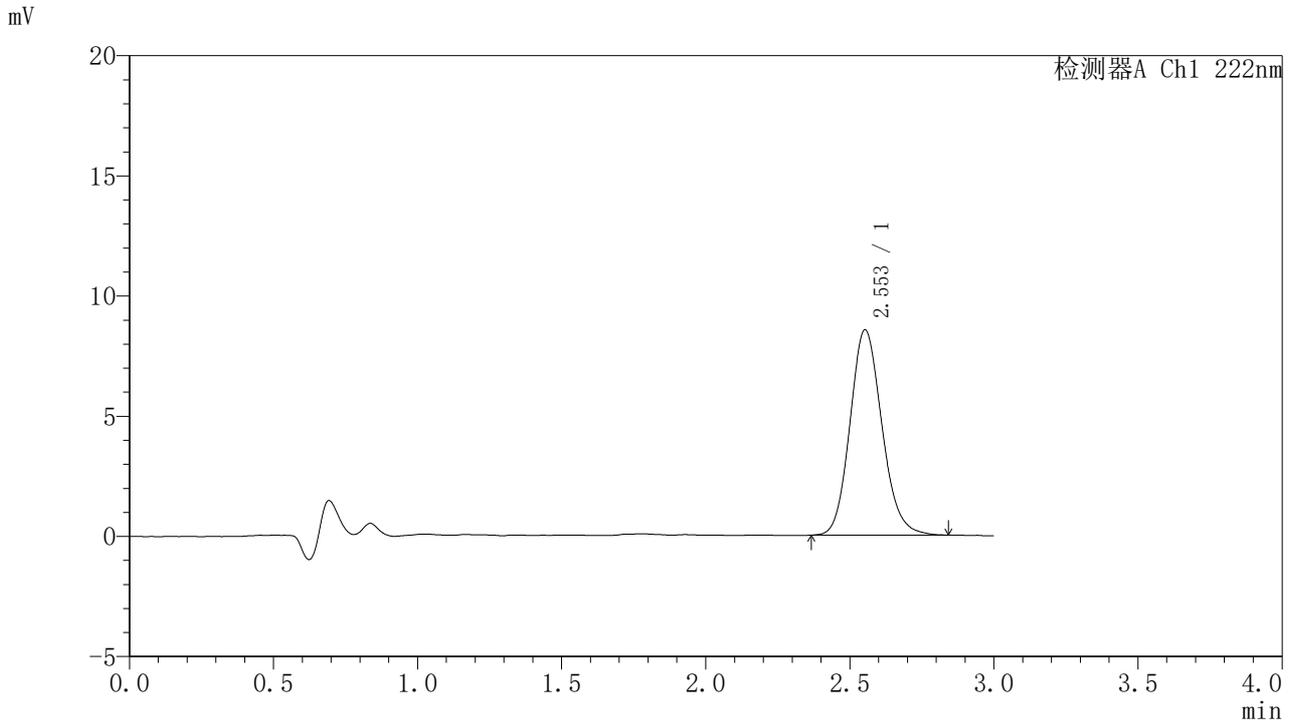


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-30/10-2610-2 - zzp-2025082621p-rcd-zjtj3y-1mg-shuijz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 17:13:47                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:10:17                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.553 | 65943 | 100.000 | 8541 | 2586       | 1.143 | --       |
| 总计 |       | 65943 | 100.000 | 8541 |            |       |          |

图100 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025082621批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

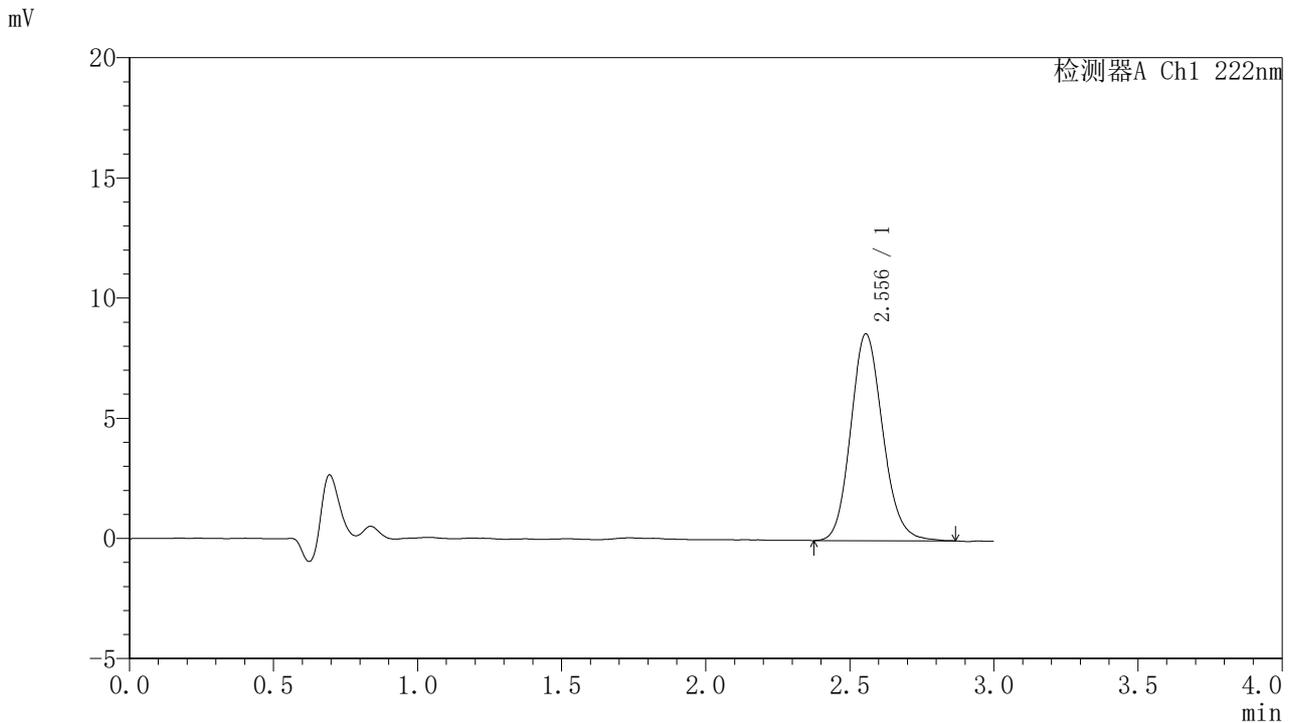


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-30/10-2611-2 - zzp-2025082621p-rcd-zjtj3y-1mg-shuijz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 17:17:09                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:10:20                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.556 | 66483 | 100.000 | 8609 | 2572       | 1.140 | --       |
| 总计 |       | 66483 | 100.000 | 8609 |            |       |          |

图101 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025082621批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1

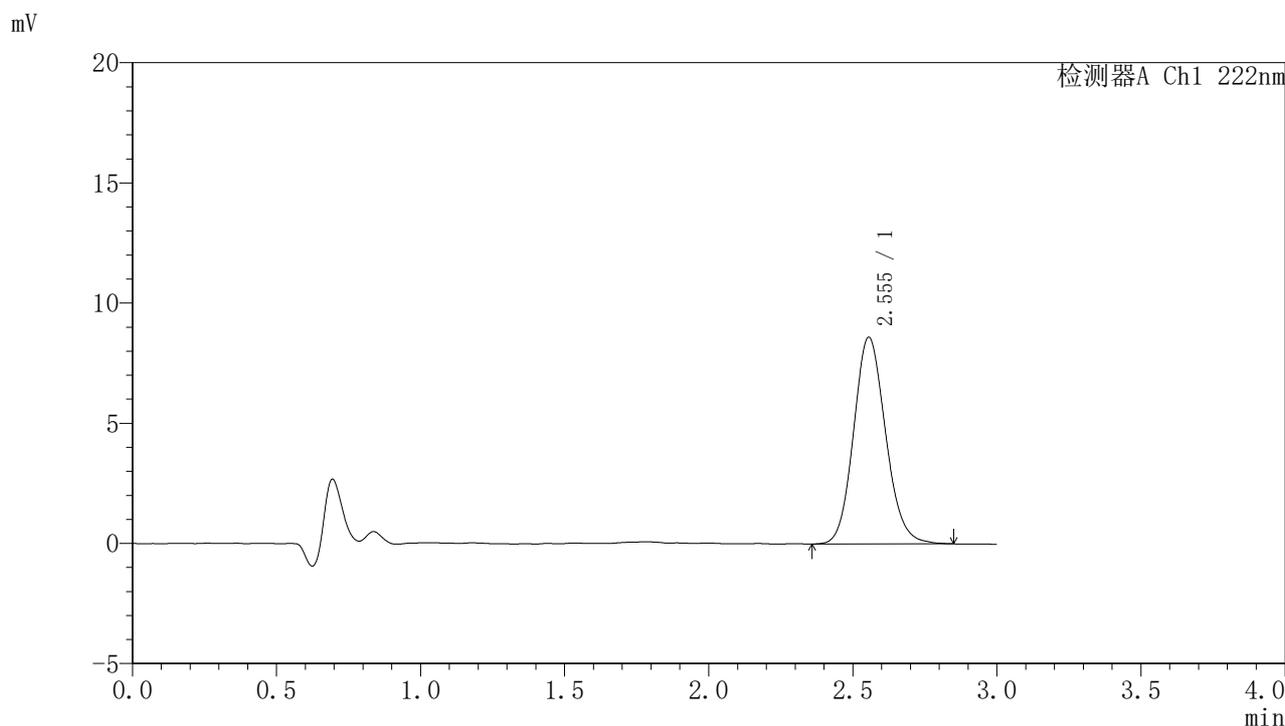


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-30/10-2612-2 - zzp-2025082621p-rcd-zjtj3y-1mg-shuijz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 17:20:31                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:10:22                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.555 | 66547 | 100.000 | 8608 | 2567       | 1.128 | --       |
| 总计 |       | 66547 | 100.000 | 8608 |            |       |          |

图102 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025082621批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2

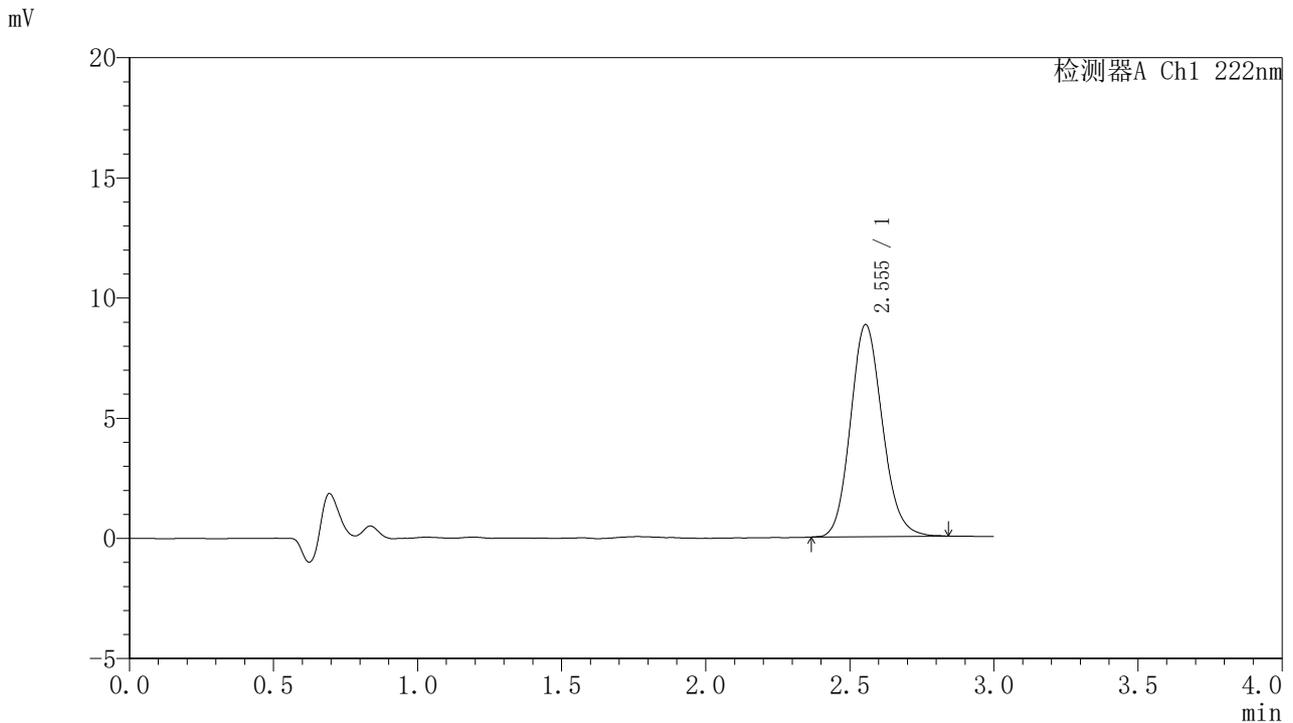


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速:1.0ml/min  
 柱 温:30°C    波 长:222nm  
 数据文件名: RCSHJE-4105 - 7-30/10-2613-2 - zzp-2025082621p-rcd-zjtj3y-1mg-shuijz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 17:23:53                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:10:25                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.555 | 67848 | 100.000 | 8828 | 2587       | 1.134 | --       |
| 总计 |       | 67848 | 100.000 | 8828 |            |       |          |

图103 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025082621批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

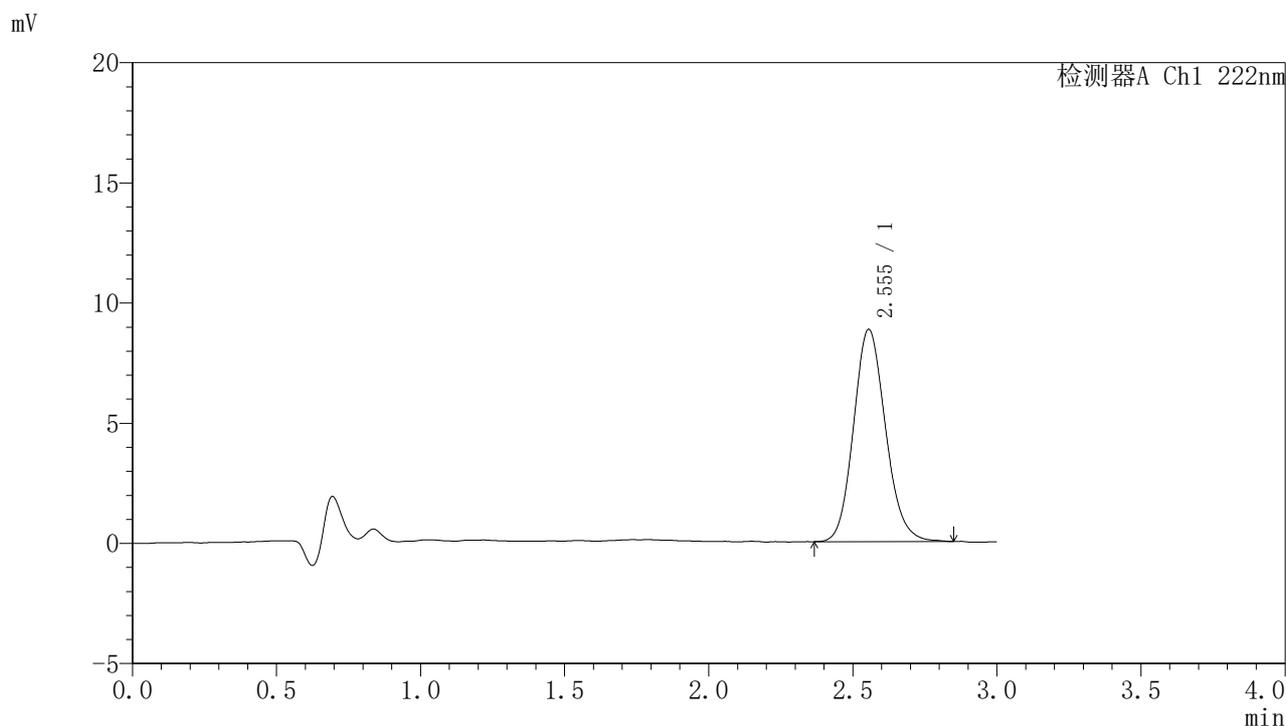


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速:1.0ml/min  
 柱 温:30°C      波 长:222nm  
 数据文件名: RCSHJE-4105 - 7-30/10-2614-2 - zzp-2025082621p-rcd-zjtj3y-1mg-shuijz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 17:27:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:10:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.555 | 68241 | 100.000 | 8838 | 2566       | 1.135 | --       |
| 总计 |       | 68241 | 100.000 | 8838 |            |       |          |

图104 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025082621批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2

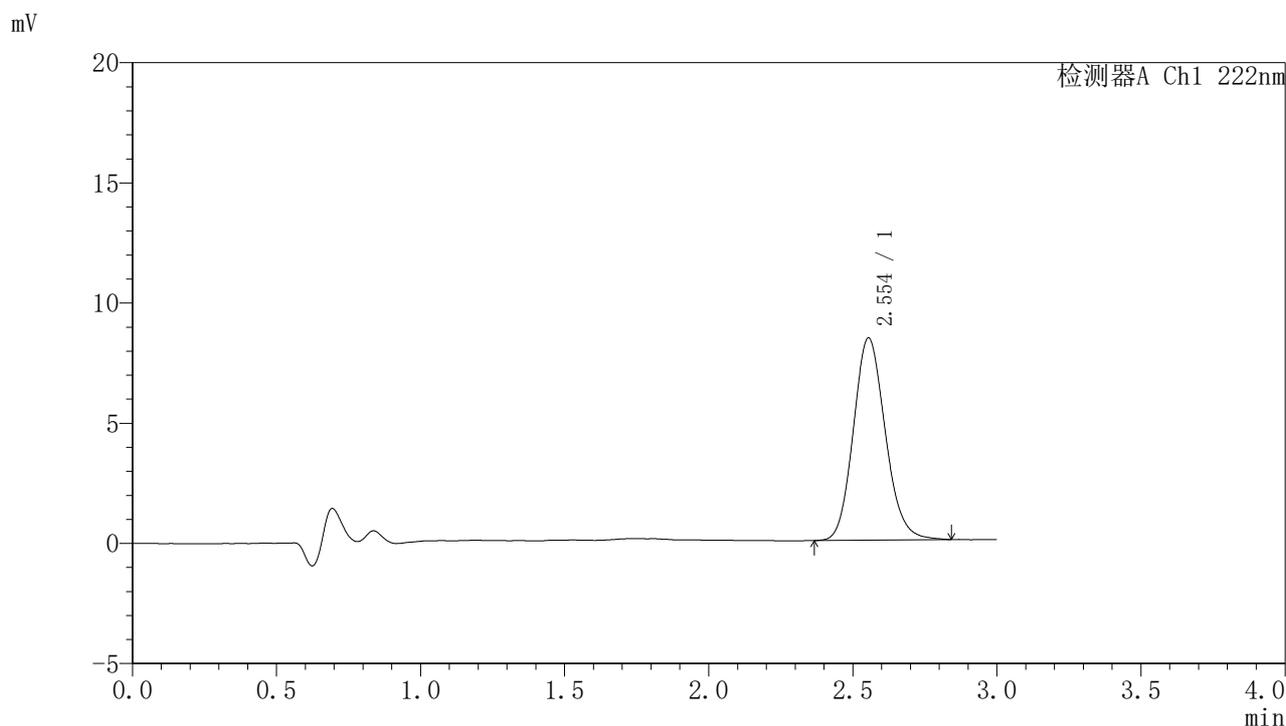


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-30/10-2615-2 - zzp-2025082621p-rcd-zjtj3y-1mg-shuijz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 17:30:38                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:10:30                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.554 | 64934 | 100.000 | 8420 | 2569       | 1.136 | --       |
| 总计 |       | 64934 | 100.000 | 8420 |            |       |          |

图105 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025082621批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

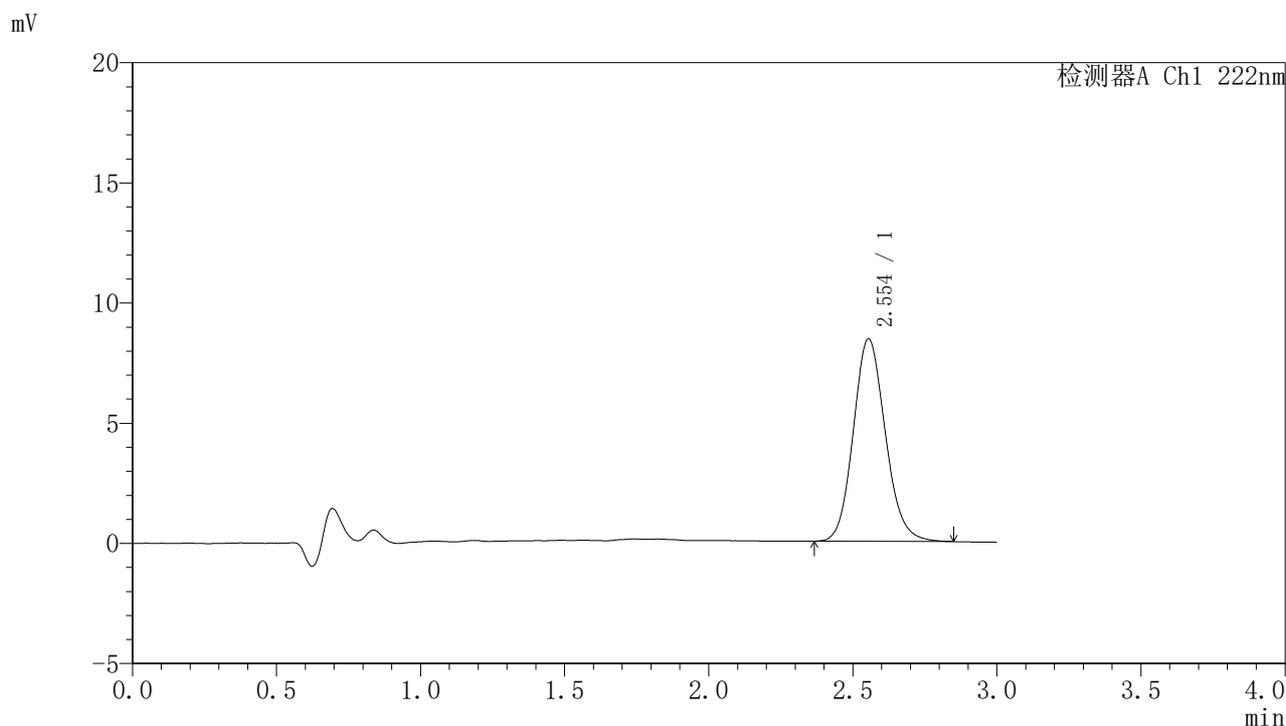


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-30/10-2616-2 - zzp-2025082621p-rcd-zjtj3y-1mg-shuijz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 17:34:00                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:10:32                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.554 | 65041 | 100.000 | 8426 | 2563       | 1.130 | --       |
| 总计 |       | 65041 | 100.000 | 8426 |            |       |          |

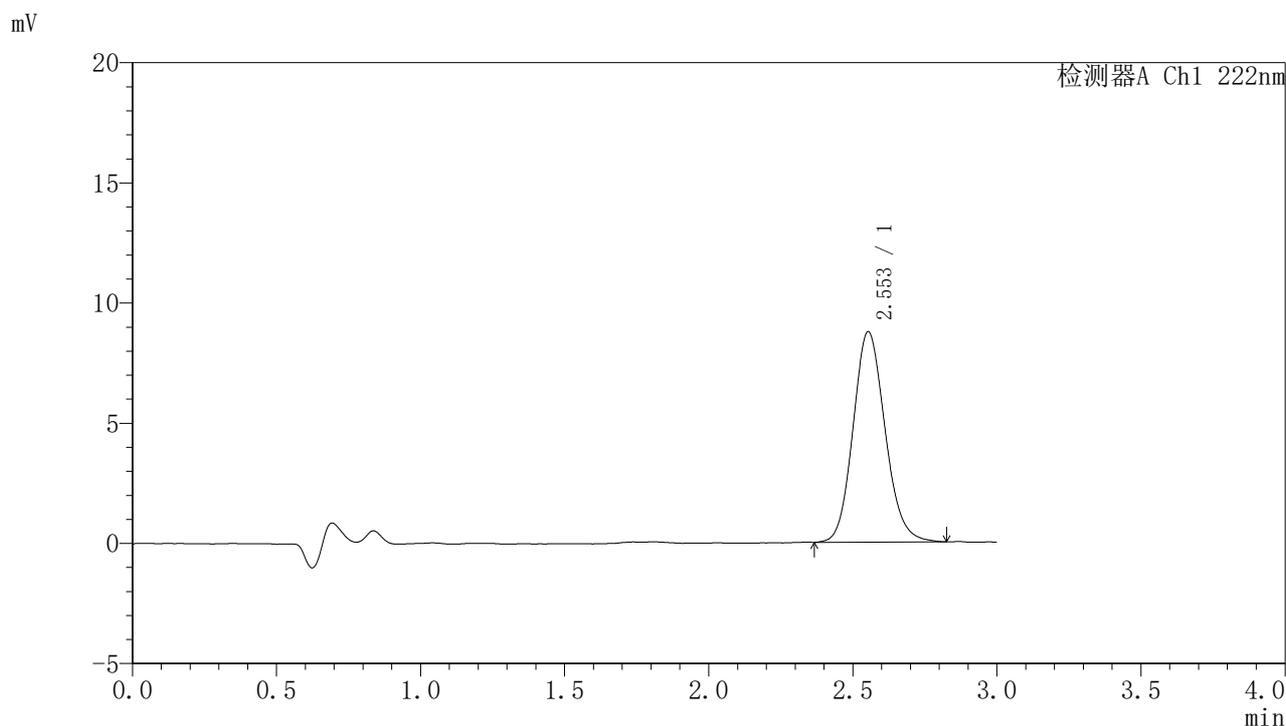
图106 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025082621批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-30/10-2617-2 - zzp-2025082721p-rcd-zjtj3y-1mg-shuijz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 17:37:22                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:10:35                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.553 | 67630 | 100.000 | 8756 | 2567       | 1.134 | --       |
| 总计 |       | 67630 | 100.000 | 8756 |            |       |          |

图107 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025082721批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1

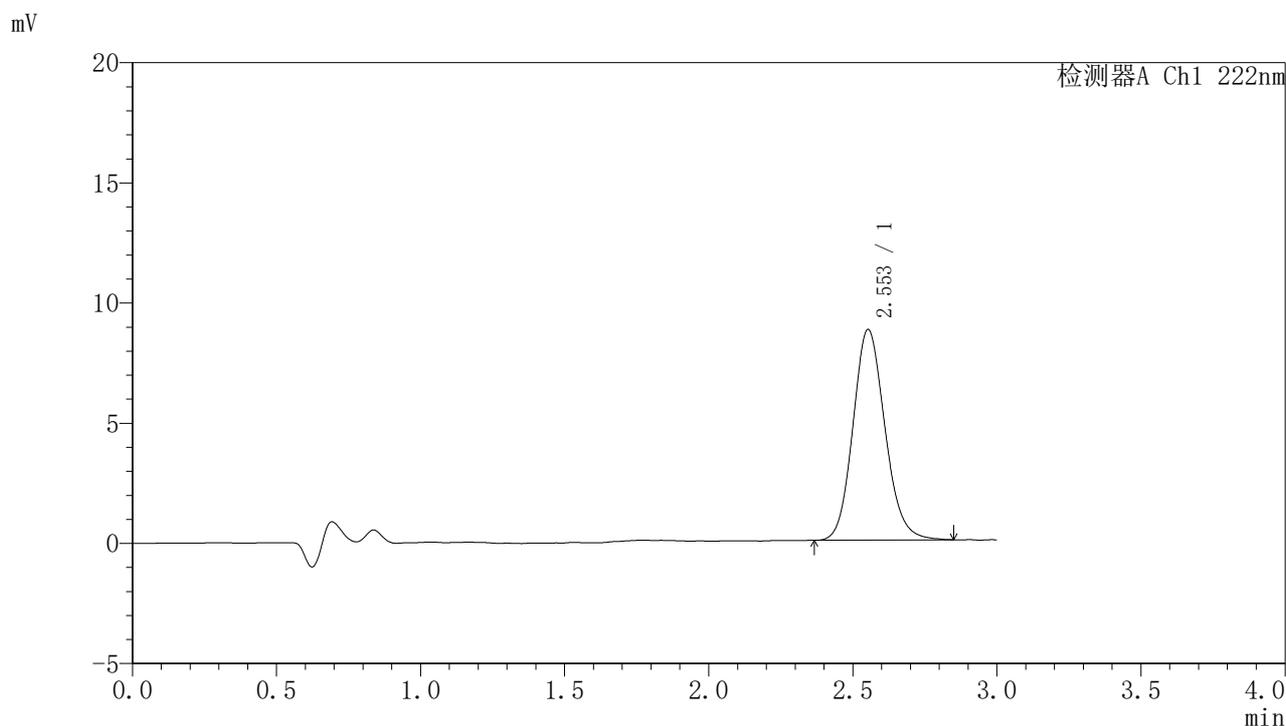


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-30/10-2618-2 - zzp-2025082721p-rcd-zjtj3y-1mg-shuijz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 17:40:44                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:10:37                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.553 | 67676 | 100.000 | 8763 | 2573       | 1.135 | --       |
| 总计 |       | 67676 | 100.000 | 8763 |            |       |          |

图108 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025082721批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2

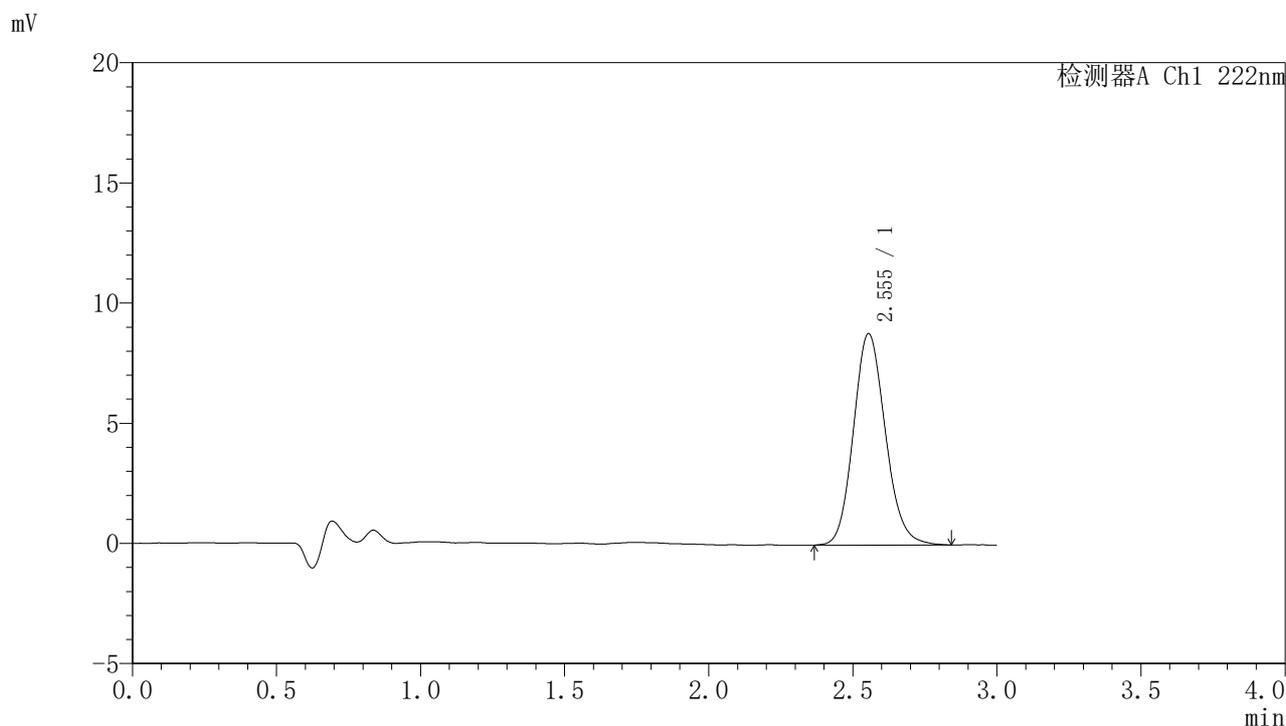


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-30/10-2619-2 - zzp-2025082721p-red-zjtj3y-1mg-shuijz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-red-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 17:44:05                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:10:40                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.555 | 67896 | 100.000 | 8805 | 2571       | 1.136 | --       |
| 总计 |       | 67896 | 100.000 | 8805 |            |       |          |

图109 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025082721批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1

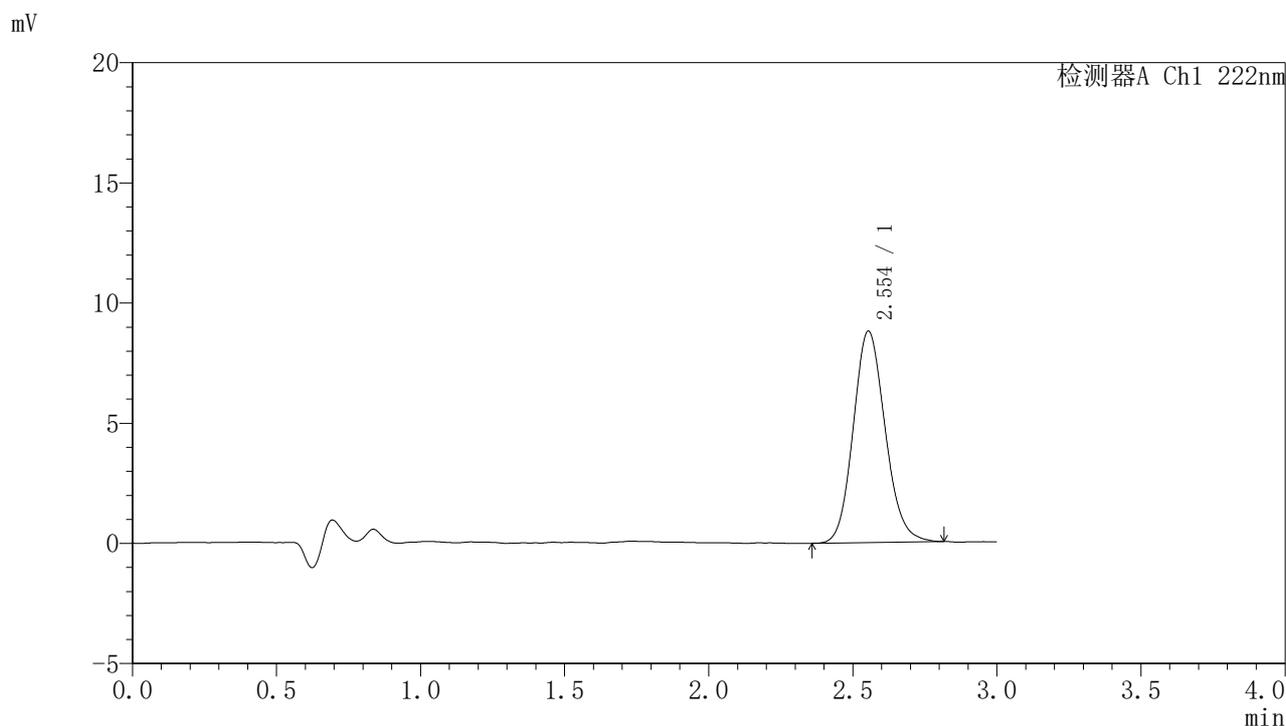


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-30/10-2620-2 - zzp-2025082721p-rcd-zjtj3y-1mg-shuijz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 17:47:27                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:10:42                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.554 | 67727 | 100.000 | 8799 | 2572       | 1.131 | --       |
| 总计 |       | 67727 | 100.000 | 8799 |            |       |          |

图110 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025082721批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

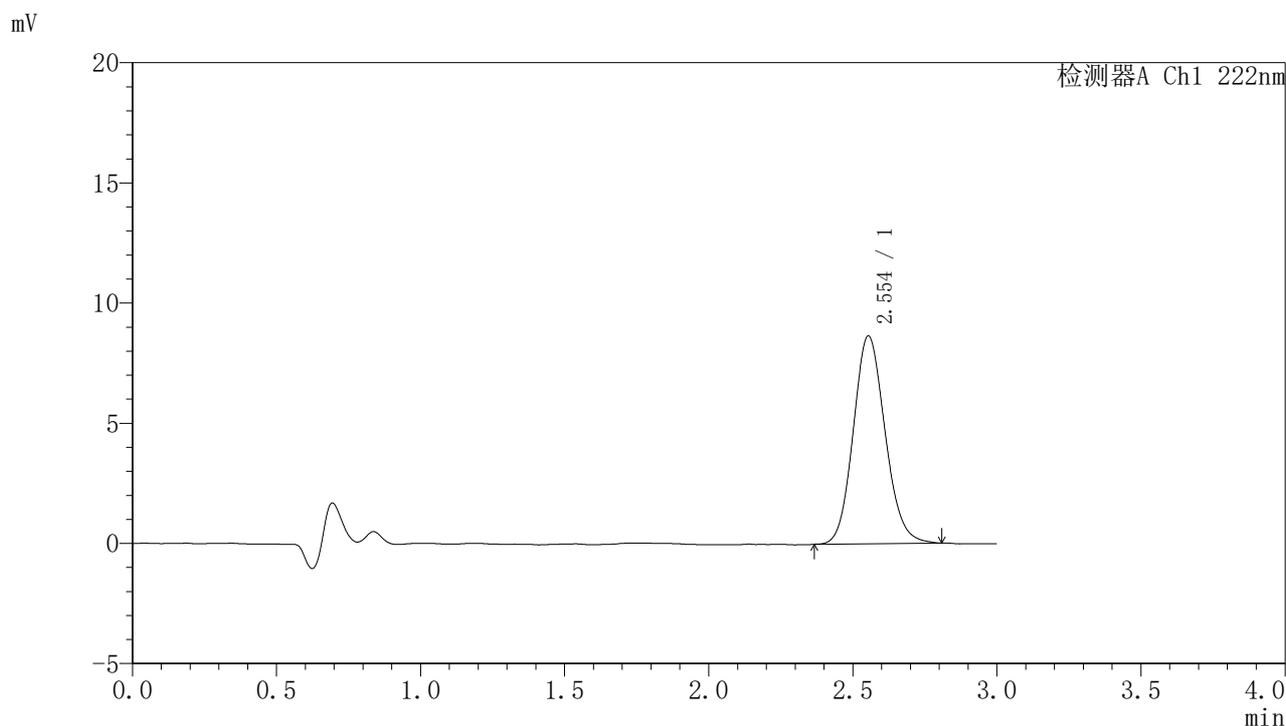


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-30/10-2621-2 - zzp-2025082721p-rcd-zjtj3y-1mg-shuijz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 17:50:49                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:10:45                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.554 | 66388 | 100.000 | 8651 | 2592       | 1.126 | --       |
| 总计 |       | 66388 | 100.000 | 8651 |            |       |          |

图111 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025082721批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

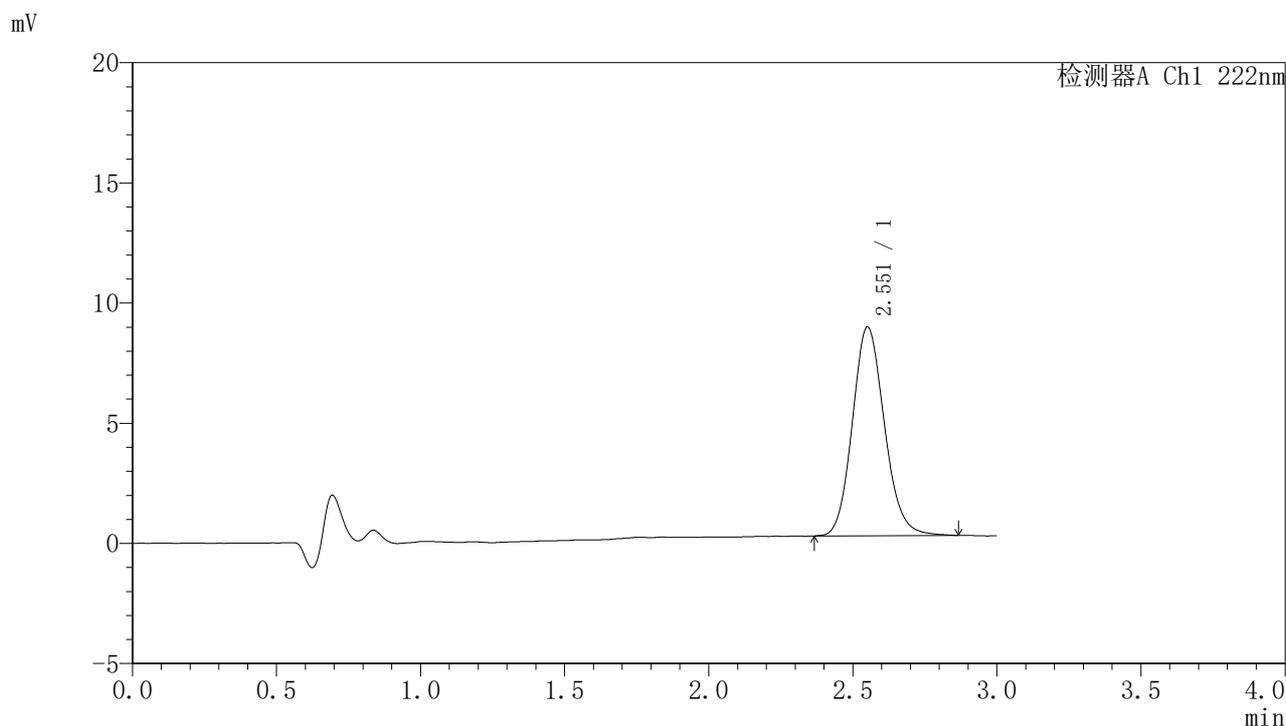


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-30/10-2622-2 - zzp-2025082721p-rcd-zjtj3y-1mg-shuijz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 17:54:11                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:10:47                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.551 | 67198 | 100.000 | 8660 | 2567       | 1.136 | --       |
| 总计 |       | 67198 | 100.000 | 8660 |            |       |          |

图112 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025082721批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

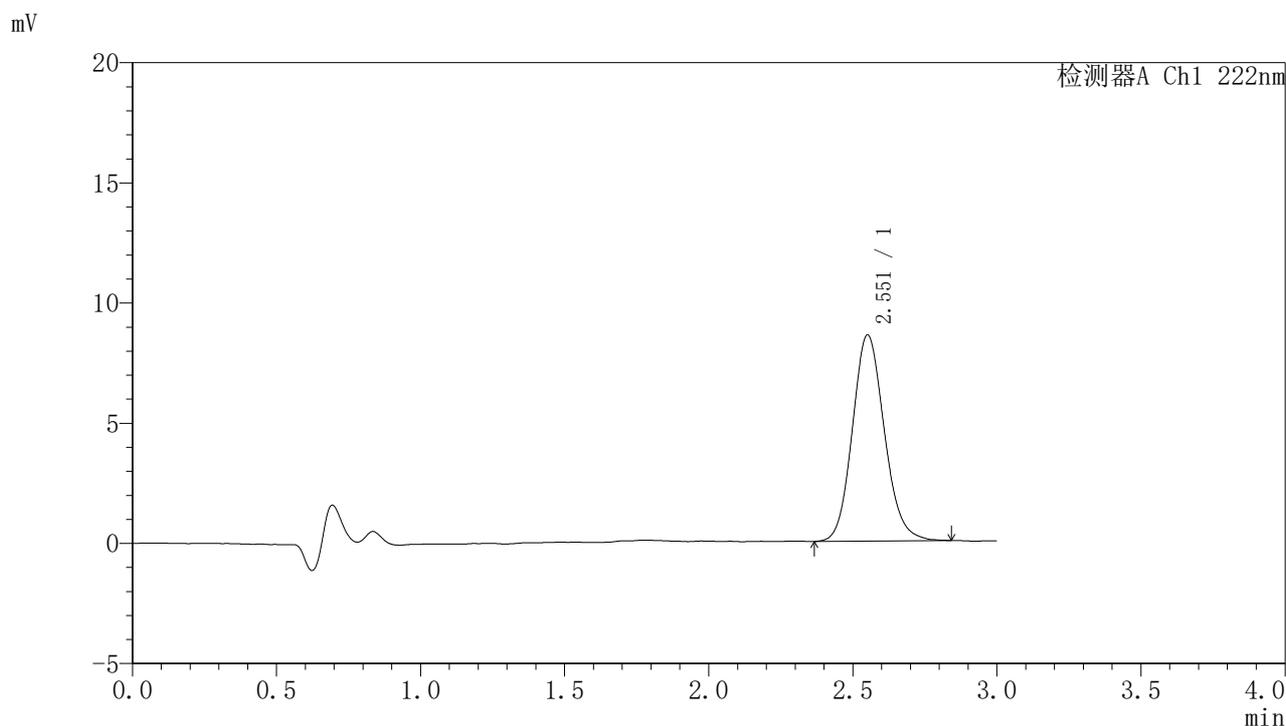


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-30/10-2623-2 - zzp-2025082721p-rcd-zjtj3y-1mg-shuijz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 17:57:33                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:10:50                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.551 | 66262 | 100.000 | 8561 | 2581       | 1.132 | --       |
| 总计 |       | 66262 | 100.000 | 8561 |            |       |          |

图113 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025082721批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1

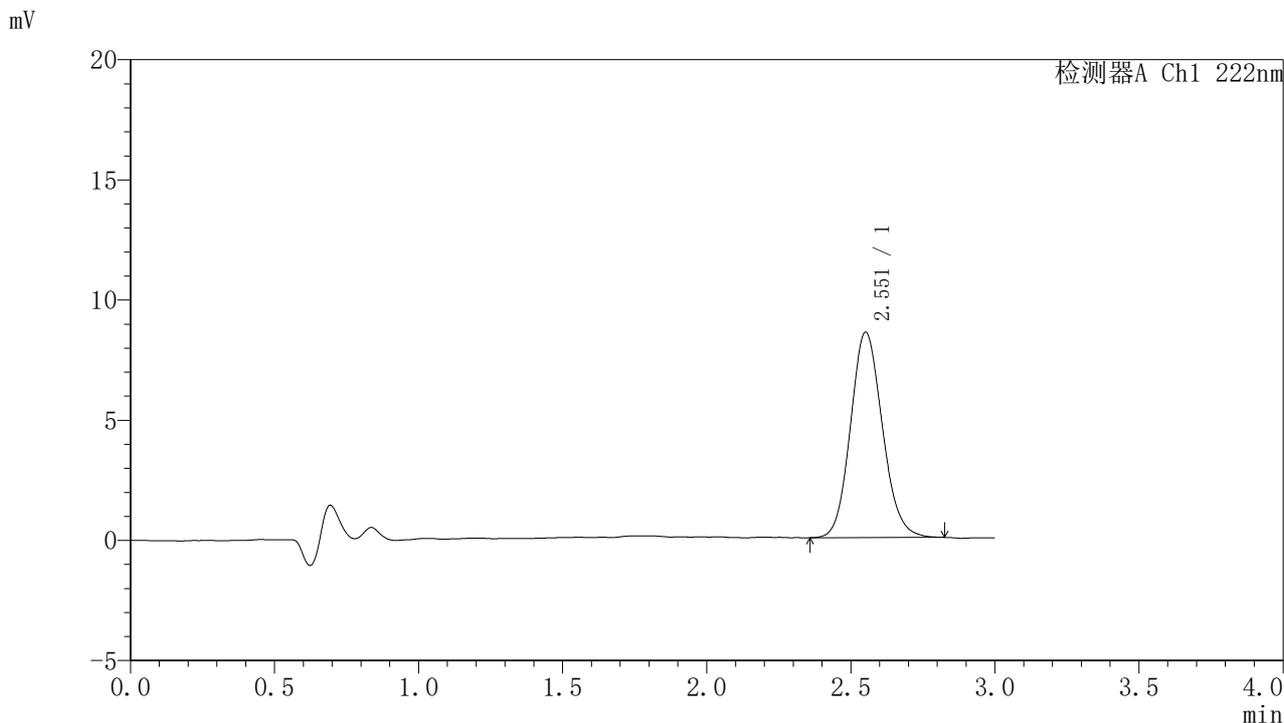


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-30/10-2624-2 - zzp-2025082721p-rcd-zjtj3y-1mg-shuijz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 18:00:54                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:10:53                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.551 | 65806 | 100.000 | 8529 | 2557       | 1.122 | --       |
| 总计 |       | 65806 | 100.000 | 8529 |            |       |          |

图114 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025082721批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2

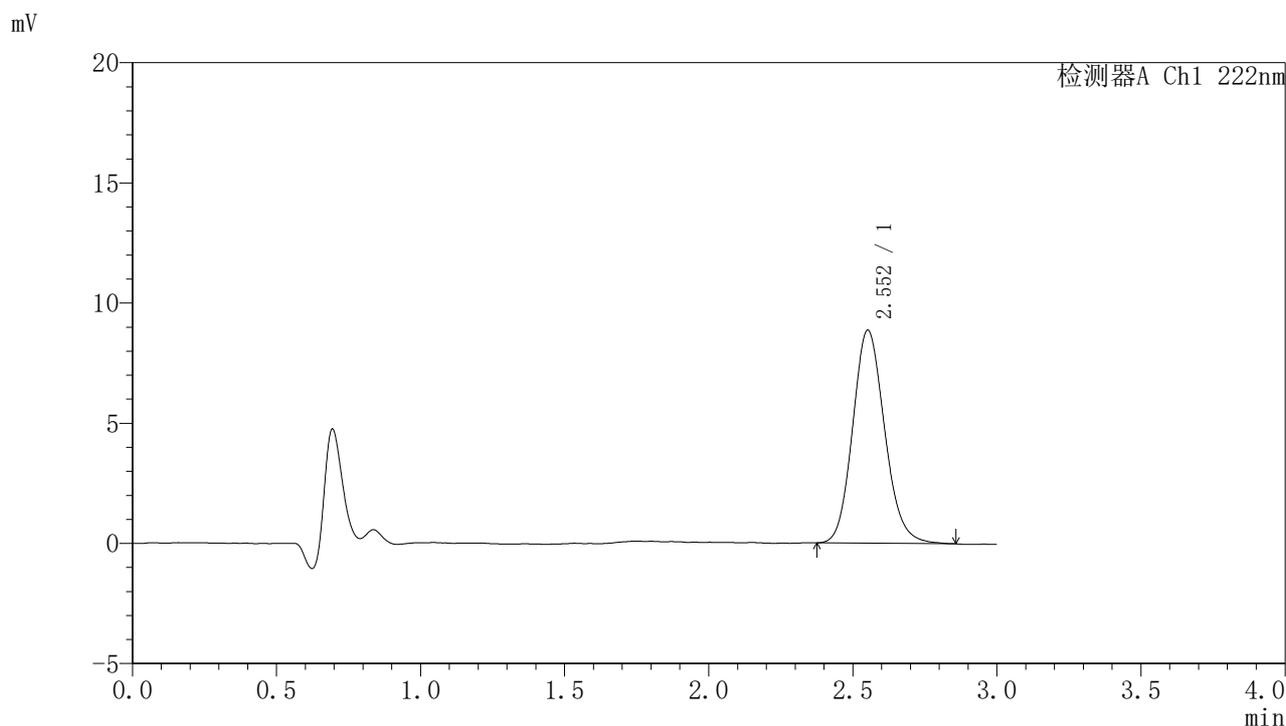


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-30/10-2625-2 - zzp-2025082721p-rcd-zjtj3y-1mg-shuijz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 18:04:16                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:10:55                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.552 | 68370 | 100.000 | 8850 | 2575       | 1.140 | --       |
| 总计 |       | 68370 | 100.000 | 8850 |            |       |          |

图115 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025082721批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

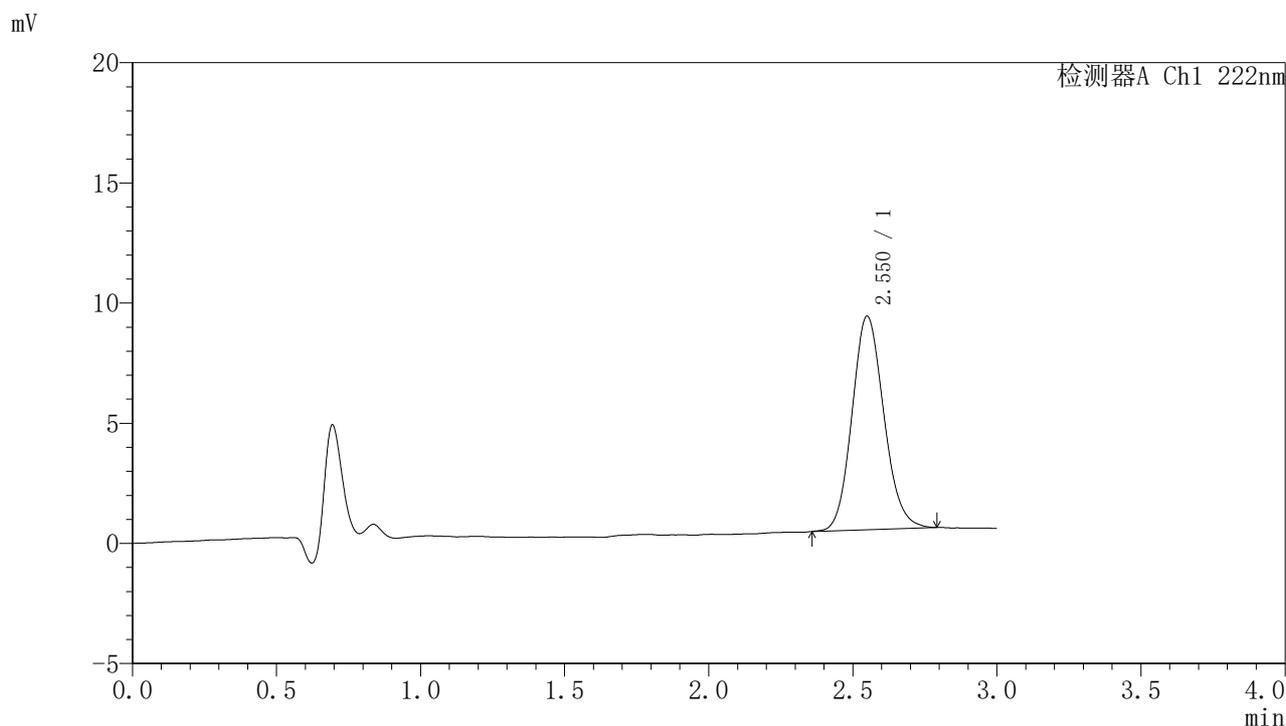


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-30/10-2626-2 - zzp-2025082721p-rcd-zjtj3y-1mg-shuijz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 18:07:38                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:10:58                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.550 | 68312 | 100.000 | 8878 | 2567       | 1.127 | --       |
| 总计 |       | 68312 | 100.000 | 8878 |            |       |          |

图116 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025082721批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2

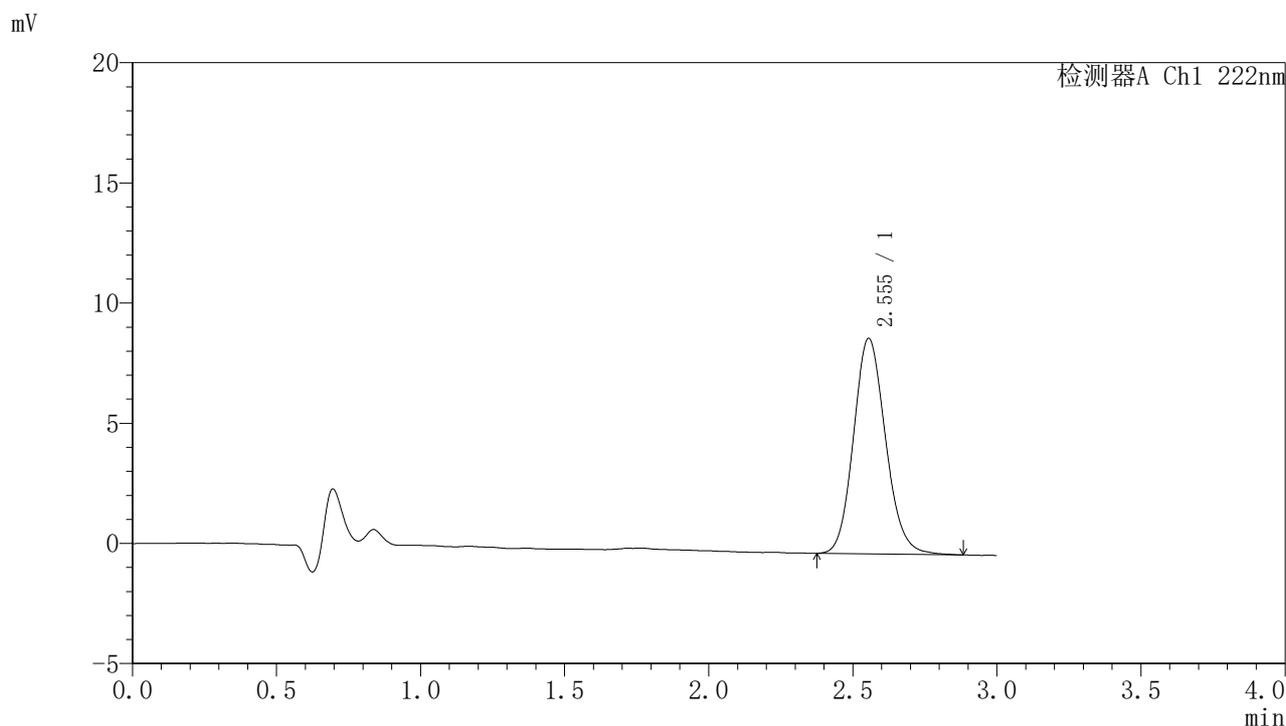


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-30/10-2627-2 - zzp-2025082721p-rcd-zjtj3y-1mg-shuijz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 18:10:59                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:11:00                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.555 | 69320 | 100.000 | 8966 | 2561       | 1.132 | --       |
| 总计 |       | 69320 | 100.000 | 8966 |            |       |          |

图117 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025082721批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

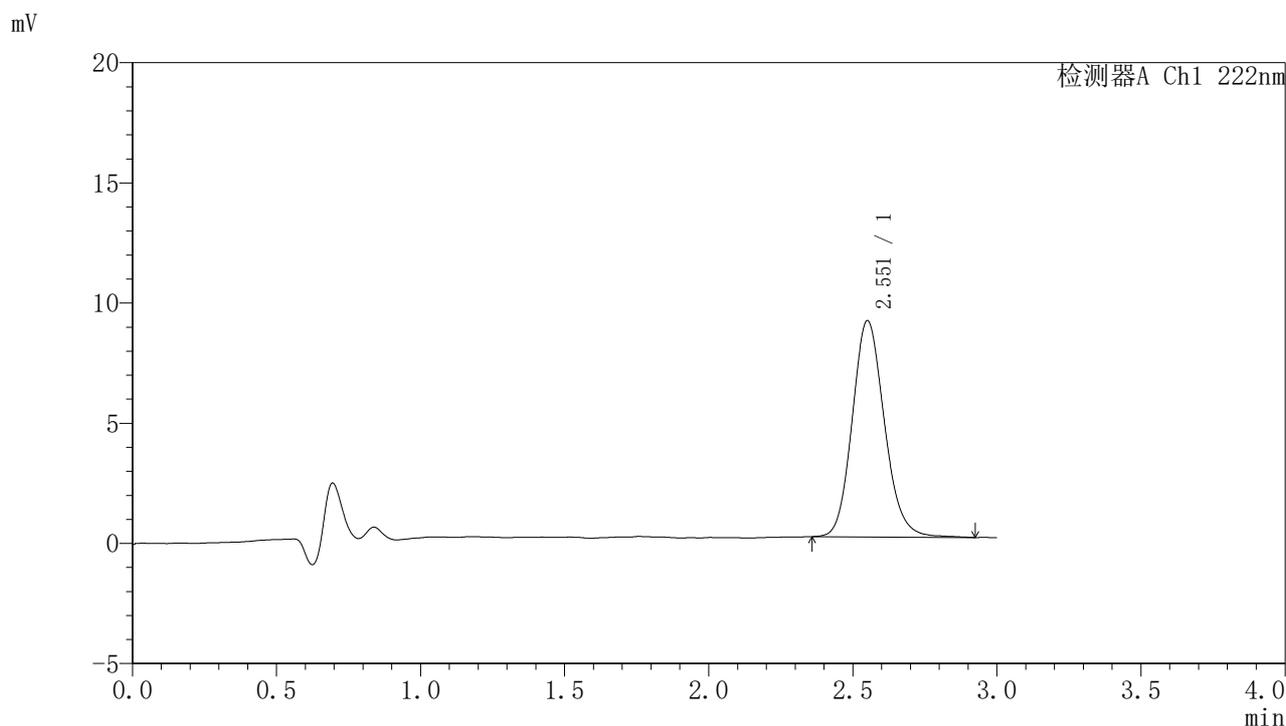


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-30/10-2628-2 - zzp-2025082721p-rcd-zjtj3y-1mg-shuijz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 18:14:21                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:11:03                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.551 | 69874 | 100.000 | 8973 | 2557       | 1.142 | --       |
| 总计 |       | 69874 | 100.000 | 8973 |            |       |          |

图118 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025082721批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

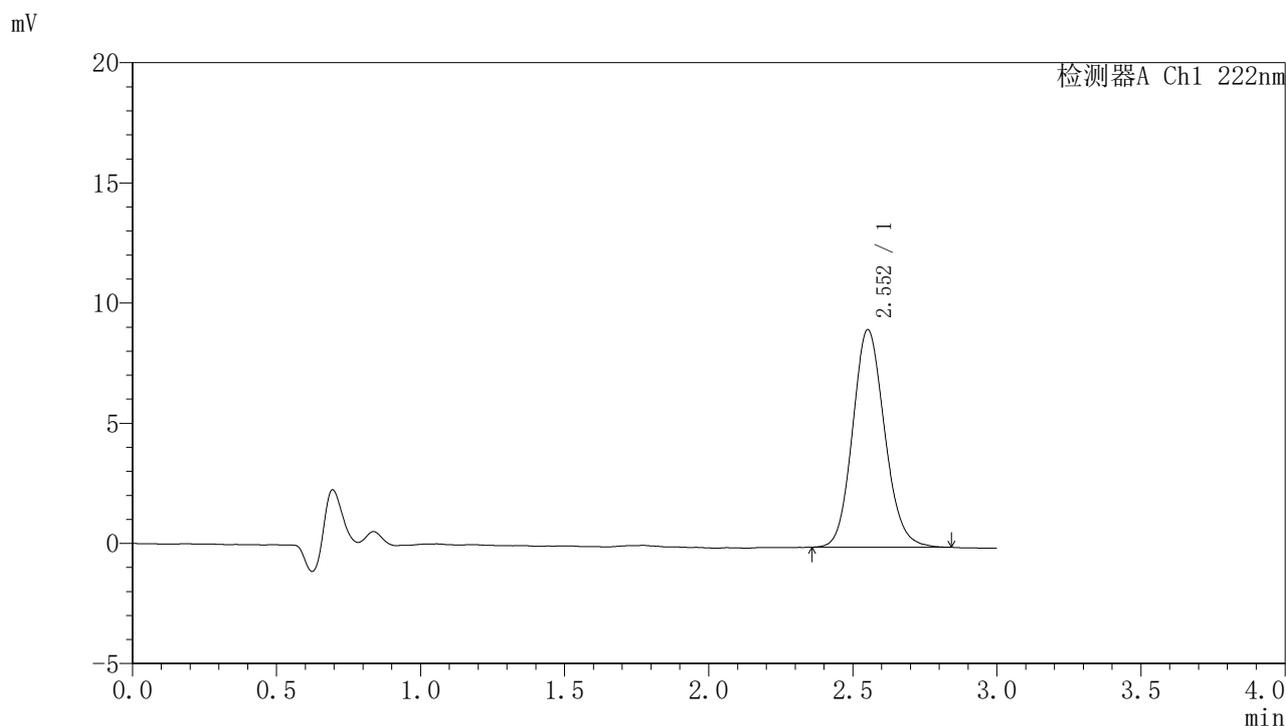


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-30/10-2629-2 - zzp-2025082821p-rcd-zjtj3y-1mg-shuijz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 18:17:43                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:11:05                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.552 | 69928 | 100.000 | 9044 | 2567       | 1.125 | --       |
| 总计 |       | 69928 | 100.000 | 9044 |            |       |          |

图119 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025082821批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1

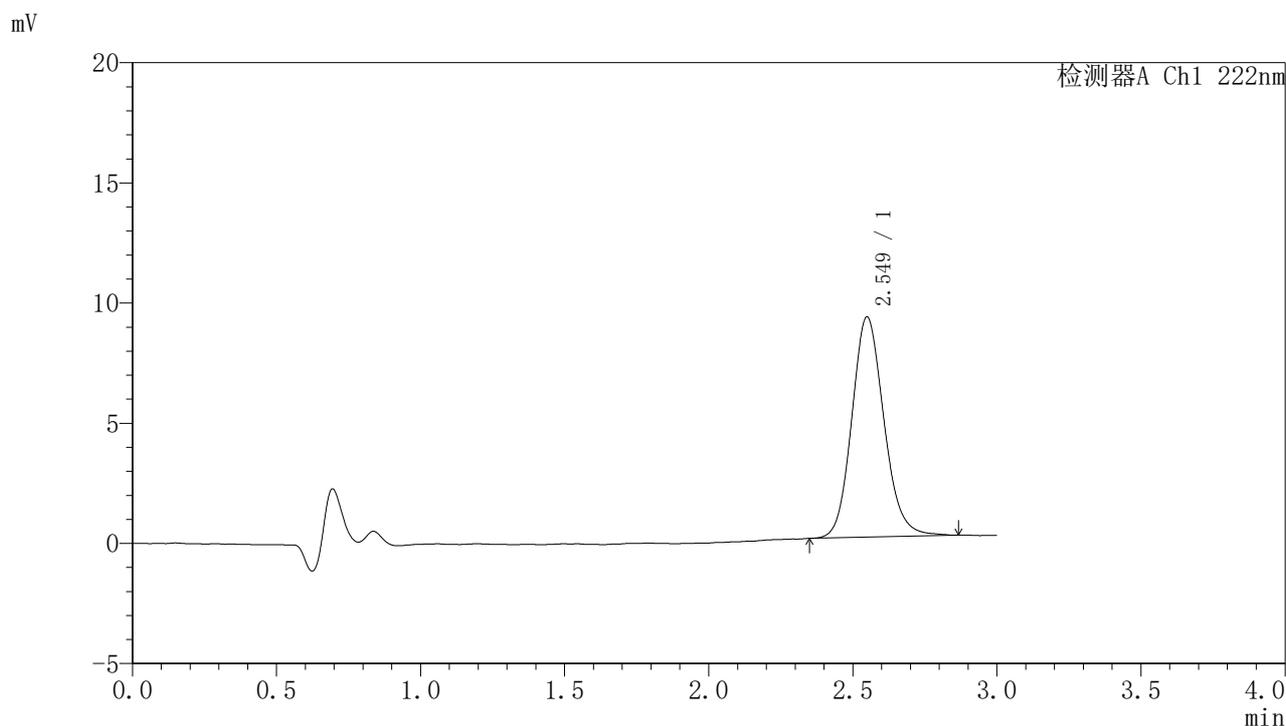


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-30/10-2630-2 - zzp-2025082821p-rcd-zjtj3y-1mg-shuijz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 18:21:05                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:11:08                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.549 | 71128 | 100.000 | 9156 | 2560       | 1.140 | --       |
| 总计 |       | 71128 | 100.000 | 9156 |            |       |          |

图120 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025082821批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2

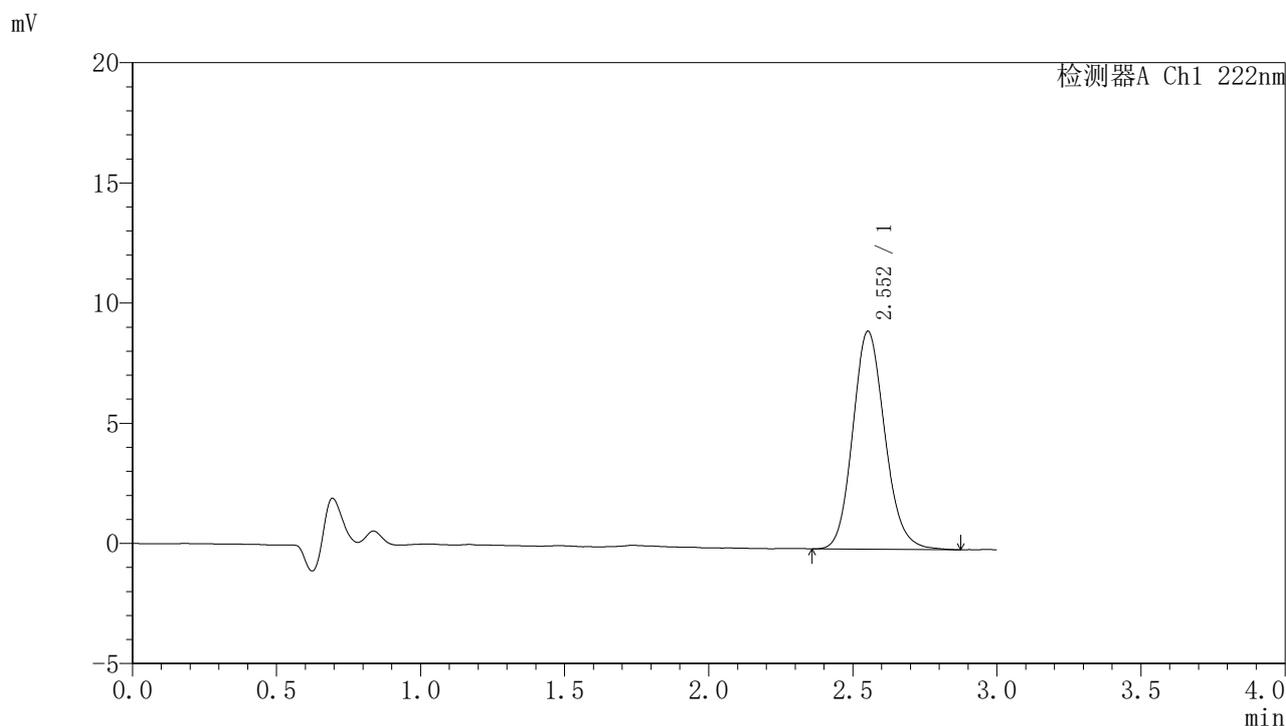


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCMHJE-4105 - 7-30/10-2631-2 - zzp-2025082821p-rcd-zjtj3y-1mg-shuijz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RCMHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCMHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 18:24:27                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:11:10                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.552 | 70263 | 100.000 | 9062 | 2568       | 1.142 | --       |
| 总计 |       | 70263 | 100.000 | 9062 |            |       |          |

图121 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025082821批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1

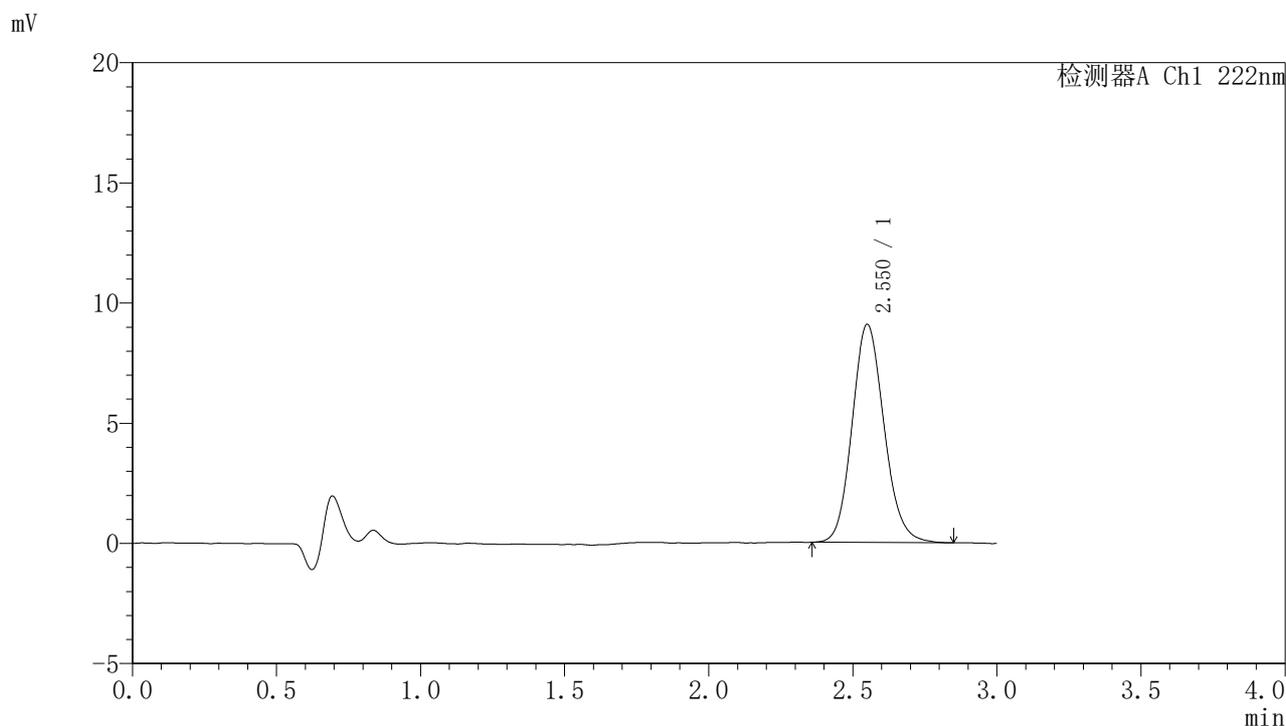


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-30/10-2632-2 - zzp-2025082821p-rcd-zjtj3y-1mg-shuijz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 18:27:48                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:11:13                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.550 | 70046 | 100.000 | 9060 | 2573       | 1.136 | --       |
| 总计 |       | 70046 | 100.000 | 9060 |            |       |          |

图122 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025082821批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

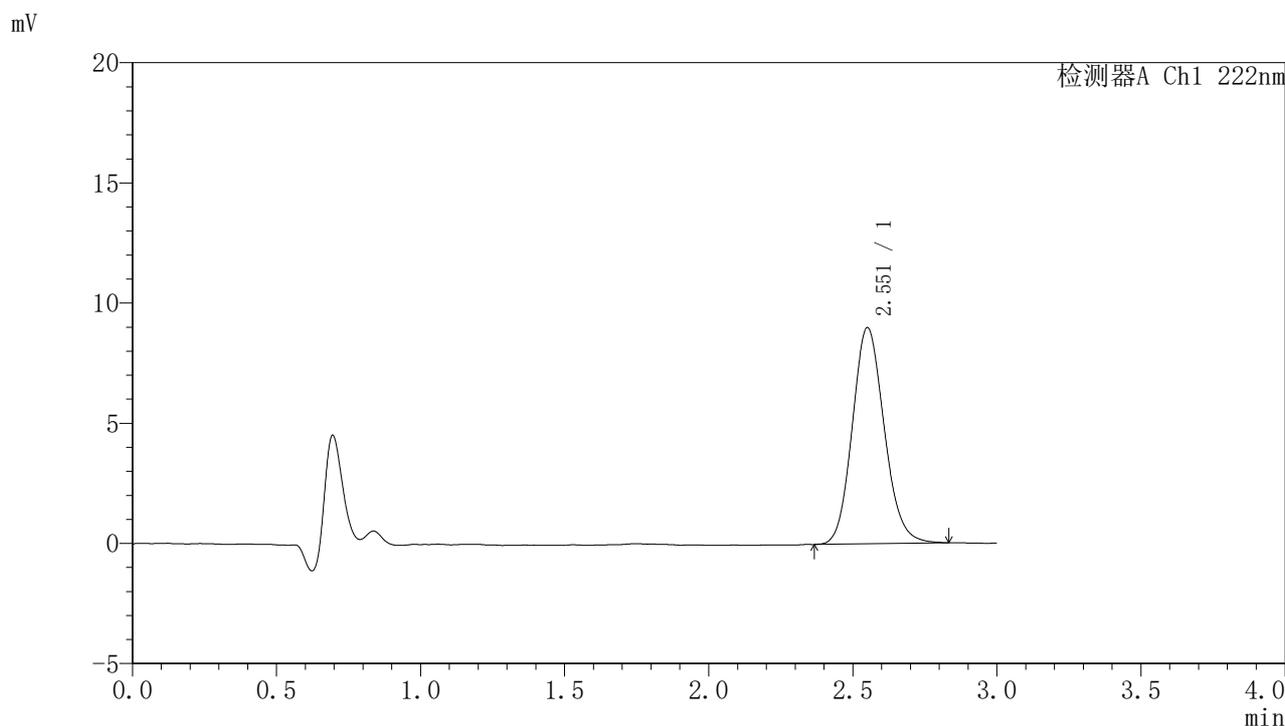


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCSHJE-4105 - 7-30/10-2633-2 - zzp-2025082821p-rcd-zjtj3y-1mg-shuijz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 18:31:09                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:11:15                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.551 | 69342 | 100.000 | 8975 | 2562       | 1.134 | --       |
| 总计 |       | 69342 | 100.000 | 8975 |            |       |          |

图123 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025082821批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

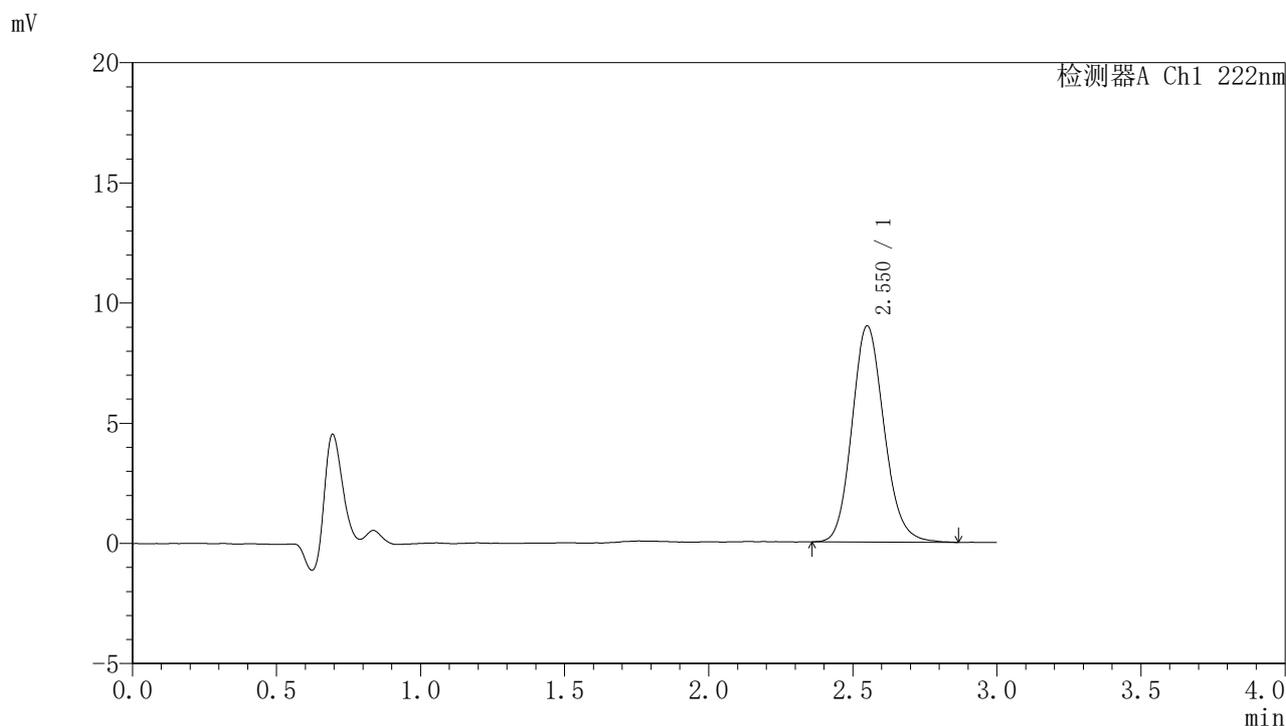


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCSHJE-4105 - 7-30/10-2634-2 - zzp-2025082821p-rcd-zjtj3y-1mg-shuijz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 18:34:31                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:11:18                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.550 | 69504 | 100.000 | 8977 | 2558       | 1.139 | --       |
| 总计 |       | 69504 | 100.000 | 8977 |            |       |          |

图124 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025082821批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

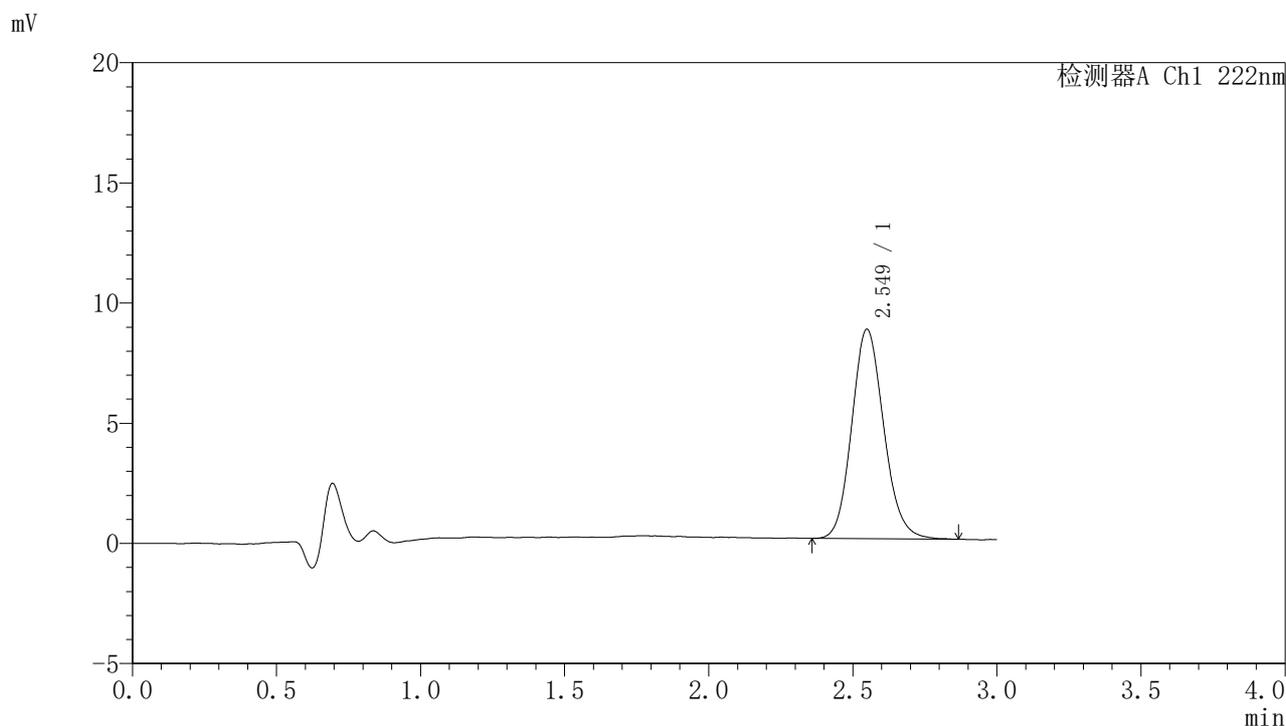


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-30/10-2635-2 - zzp-2025082821p-rcd-zjtj3y-1mg-shuijz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 18:37:52                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:11:20                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.549 | 67393 | 100.000 | 8712 | 2556       | 1.133 | --       |
| 总计 |       | 67393 | 100.000 | 8712 |            |       |          |

图125 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025082821批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1

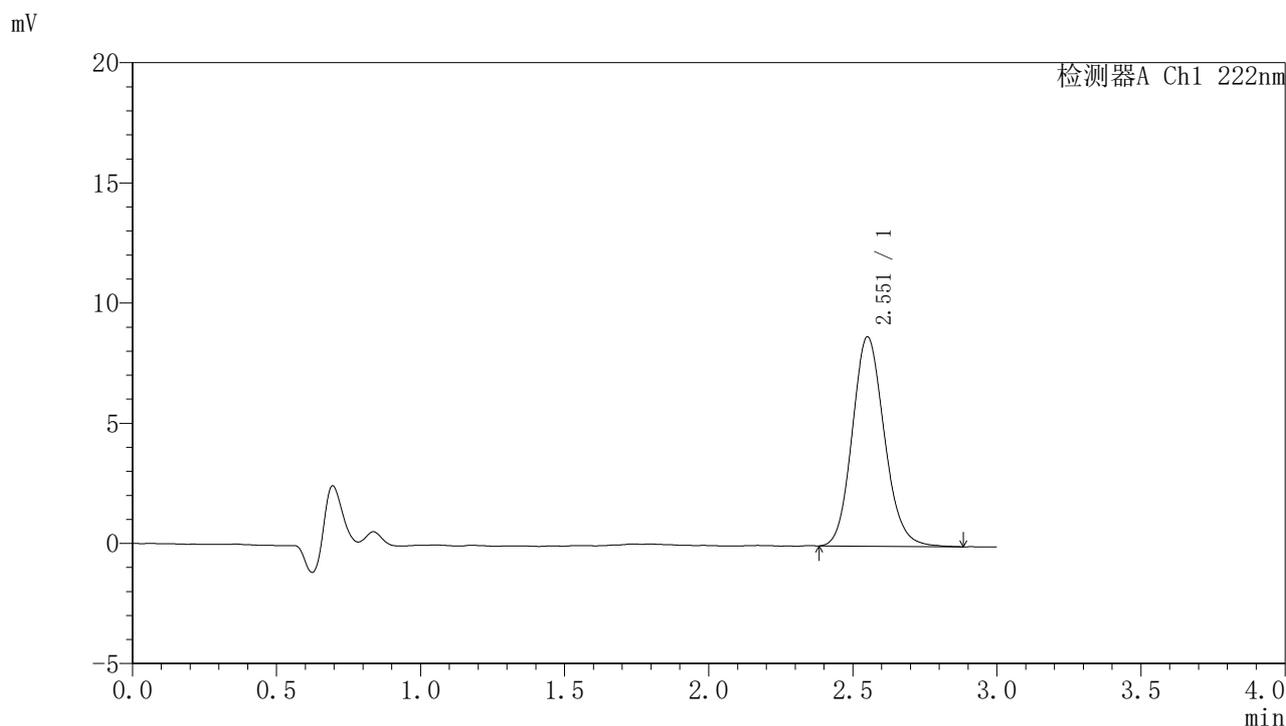


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-30/10-2636-2 - zzp-2025082821p-rcd-zjtj3y-1mg-shuijz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 18:41:14                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:11:23                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.551 | 67415 | 100.000 | 8688 | 2558       | 1.134 | --       |
| 总计 |       | 67415 | 100.000 | 8688 |            |       |          |

图126 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025082821批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2

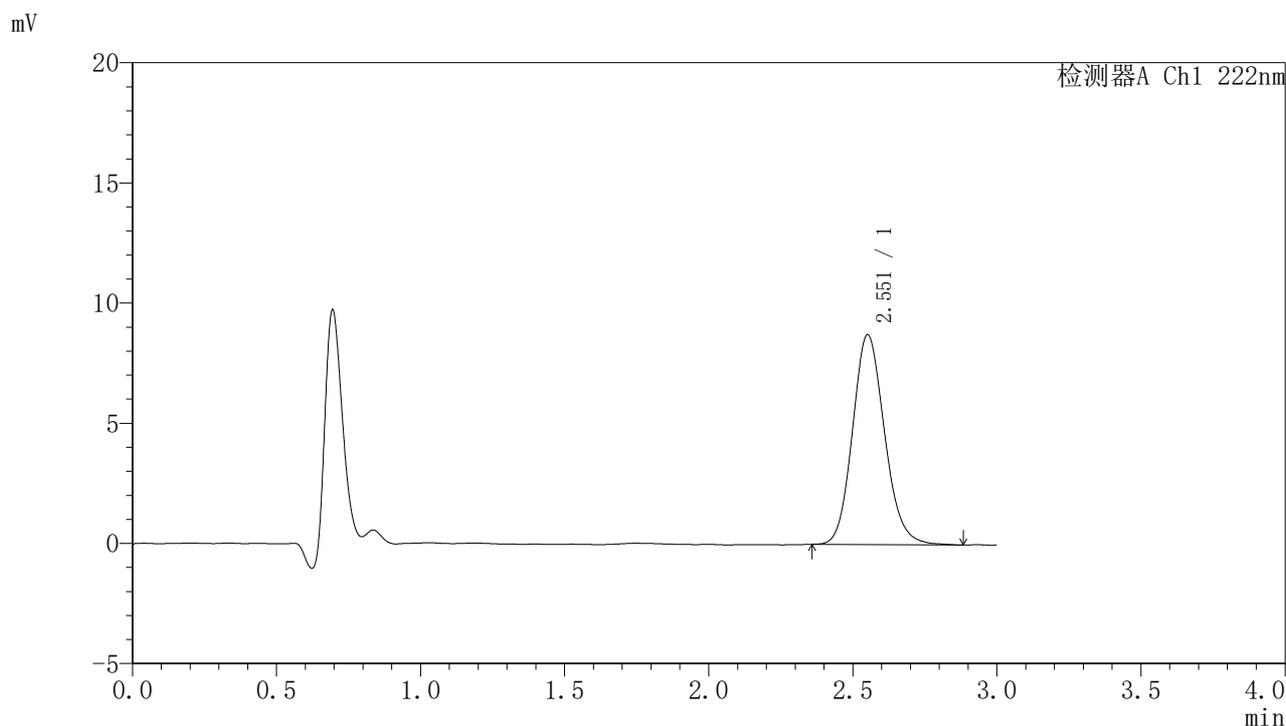


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-30/10-2637-2 - zzp-2025082821p-rcd-zjtj3y-1mg-shuijz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 18:44:35                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:11:25                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.551 | 67497 | 100.000 | 8713 | 2577       | 1.141 | --       |
| 总计 |       | 67497 | 100.000 | 8713 |            |       |          |

图127 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025082821批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

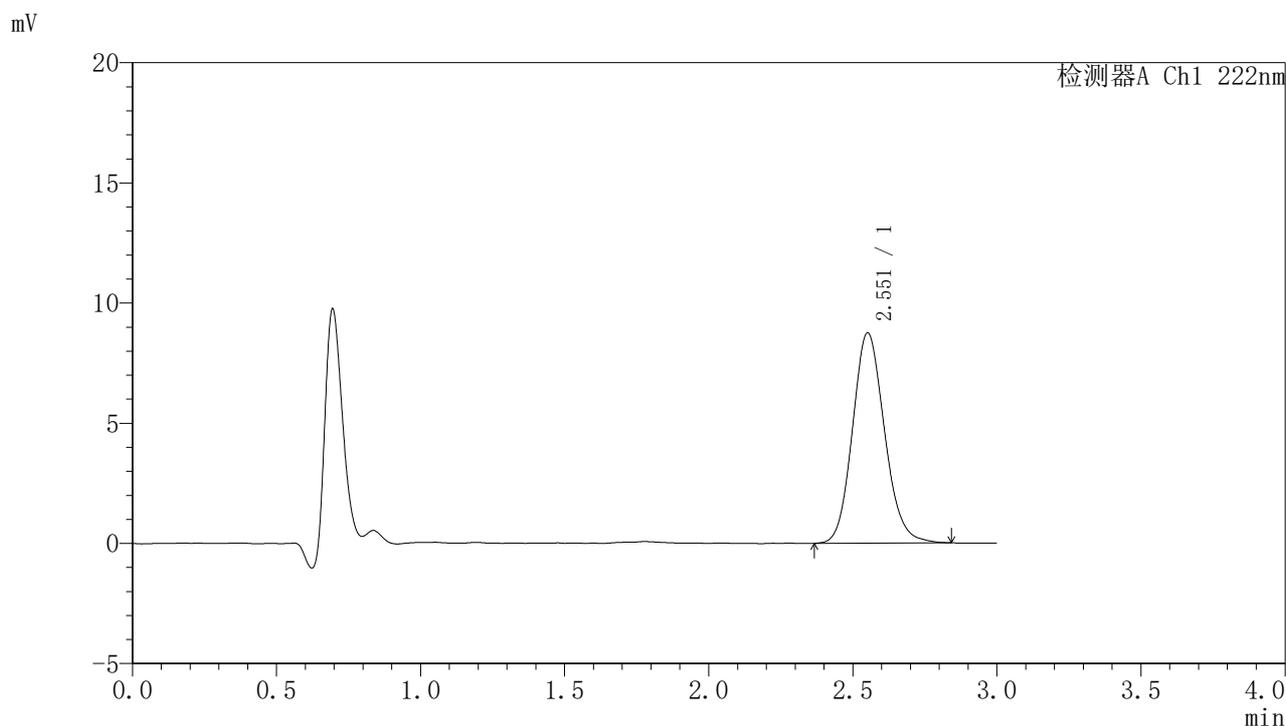


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-30/10-2638-2 - zzp-2025082821p-rcd-zjtj3y-1mg-shuijz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 18:47:57                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:11:28                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.551 | 67613 | 100.000 | 8735 | 2559       | 1.134 | --       |
| 总计 |       | 67613 | 100.000 | 8735 |            |       |          |

图128 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025082821批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2

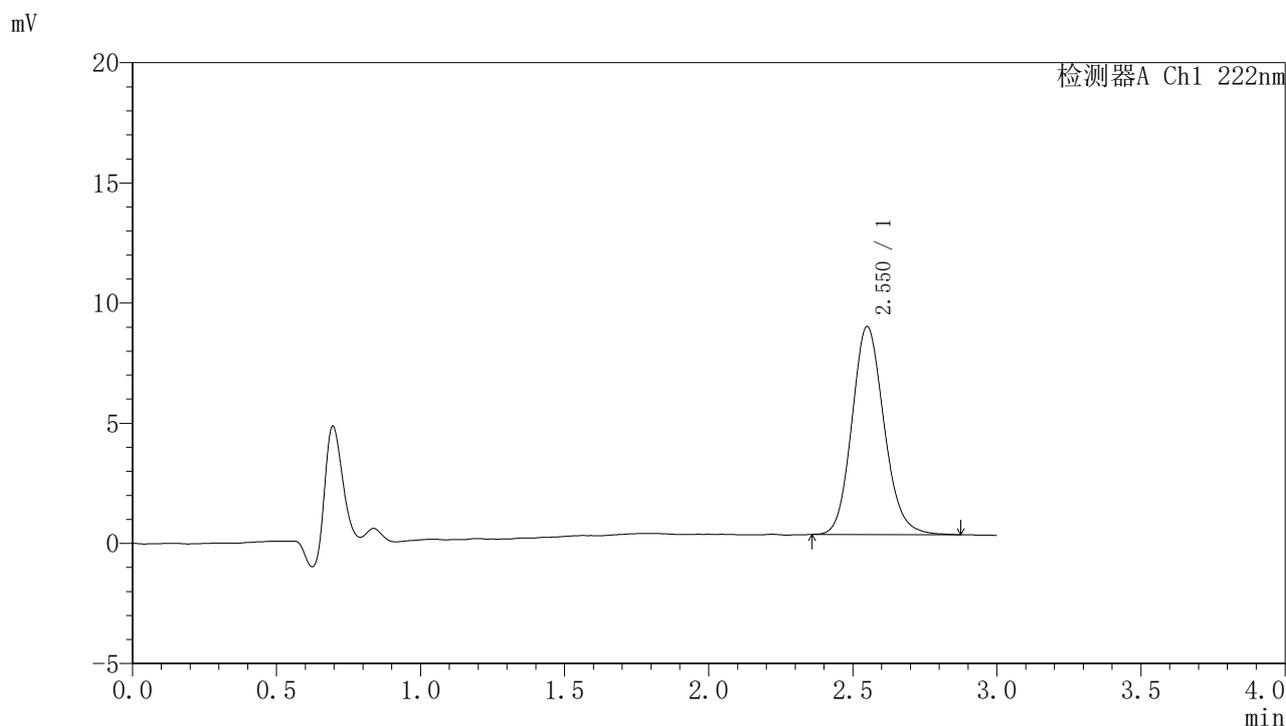


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速:1.0ml/min  
 柱 温:30°C      波 长:222nm  
 数据文件名: RCSHJE-4105 - 7-30/10-2639-2 - zzp-2025082821p-rcd-zjtj3y-1mg-shuijz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 18:51:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:11:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.550 | 67180 | 100.000 | 8649 | 2562       | 1.143 | --       |
| 总计 |       | 67180 | 100.000 | 8649 |            |       |          |

图129 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025082821批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

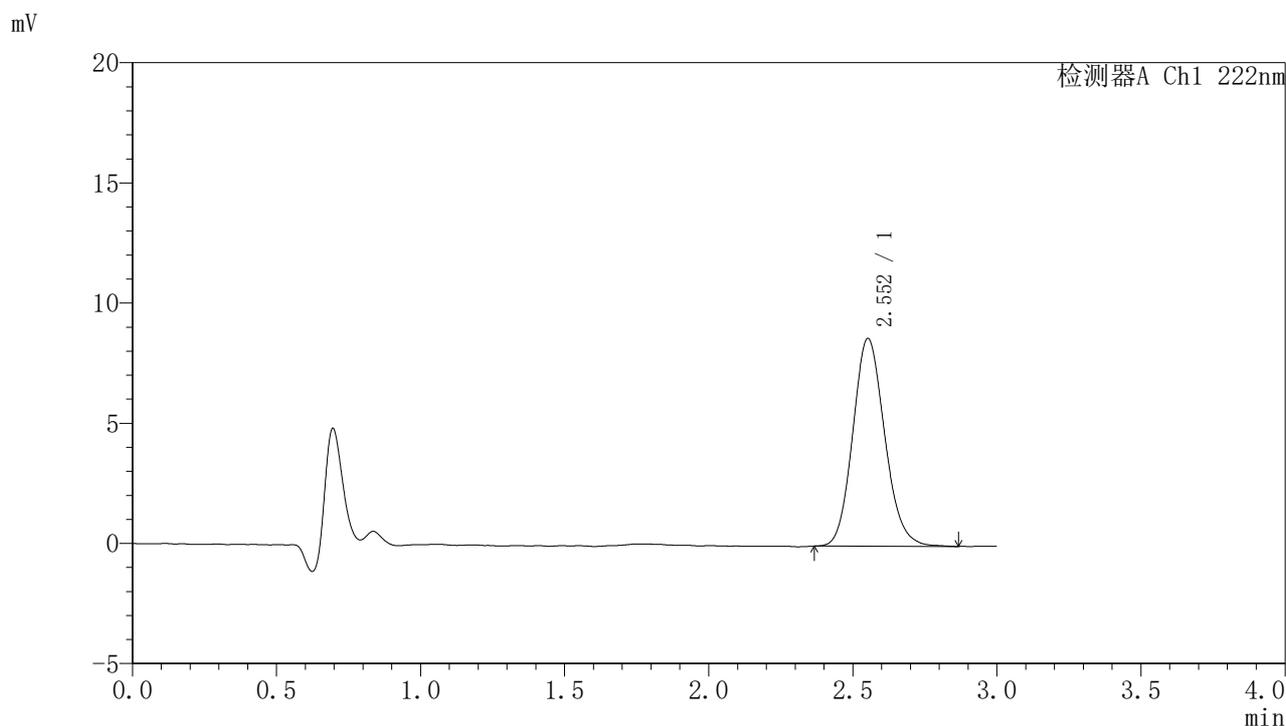


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-30/10-2640-2 - zzp-2025082821p-rcd-zjtj3y-1mg-shuijz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 18:54:40                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:11:33                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.552 | 66662 | 100.000 | 8639 | 2573       | 1.134 | --       |
| 总计 |       | 66662 | 100.000 | 8639 |            |       |          |

图130 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(2025082821批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

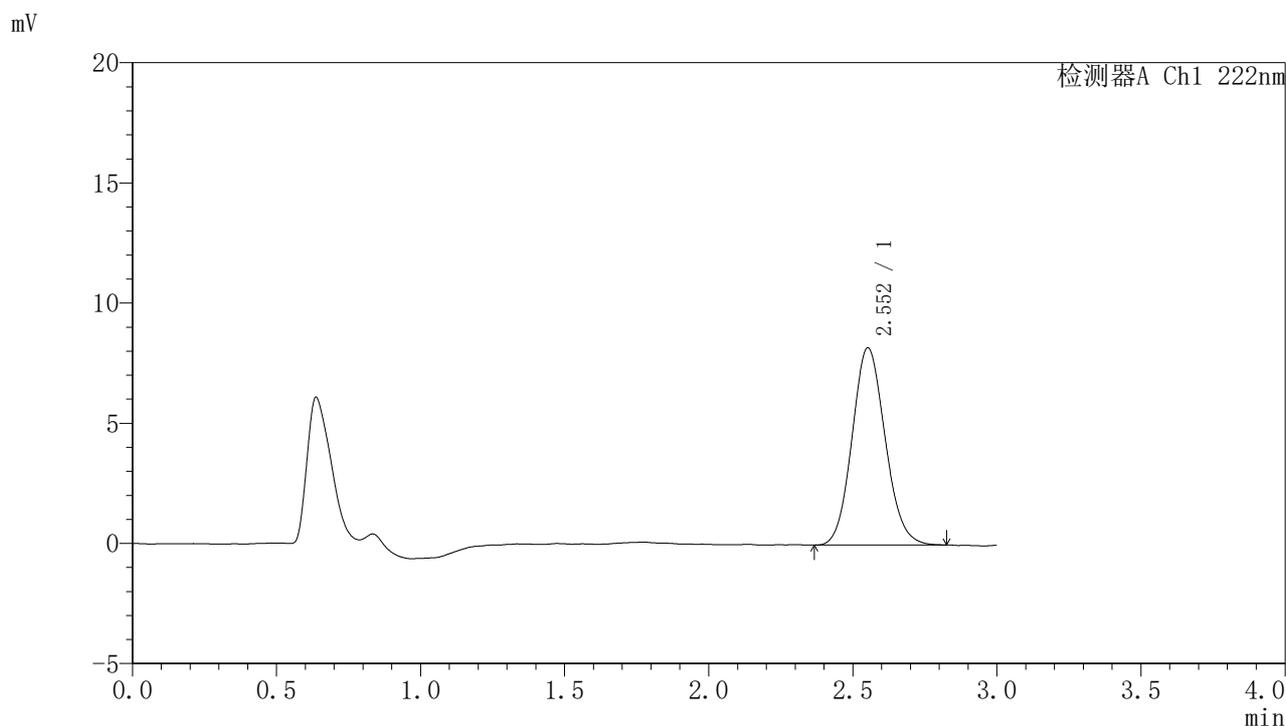


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速:1.0ml/min  
 柱 温:30°C    波 长:222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-30/10-2641-2 - zzp-rcd-zjtj3y-1mg-shuijz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 18:58:03                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:11:36                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.552 | 65523 | 100.000 | 8199 | 2373       | 1.110 | --       |
| 总计 |       | 65523 | 100.000 | 8199 |            |       |          |

图131 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(1mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

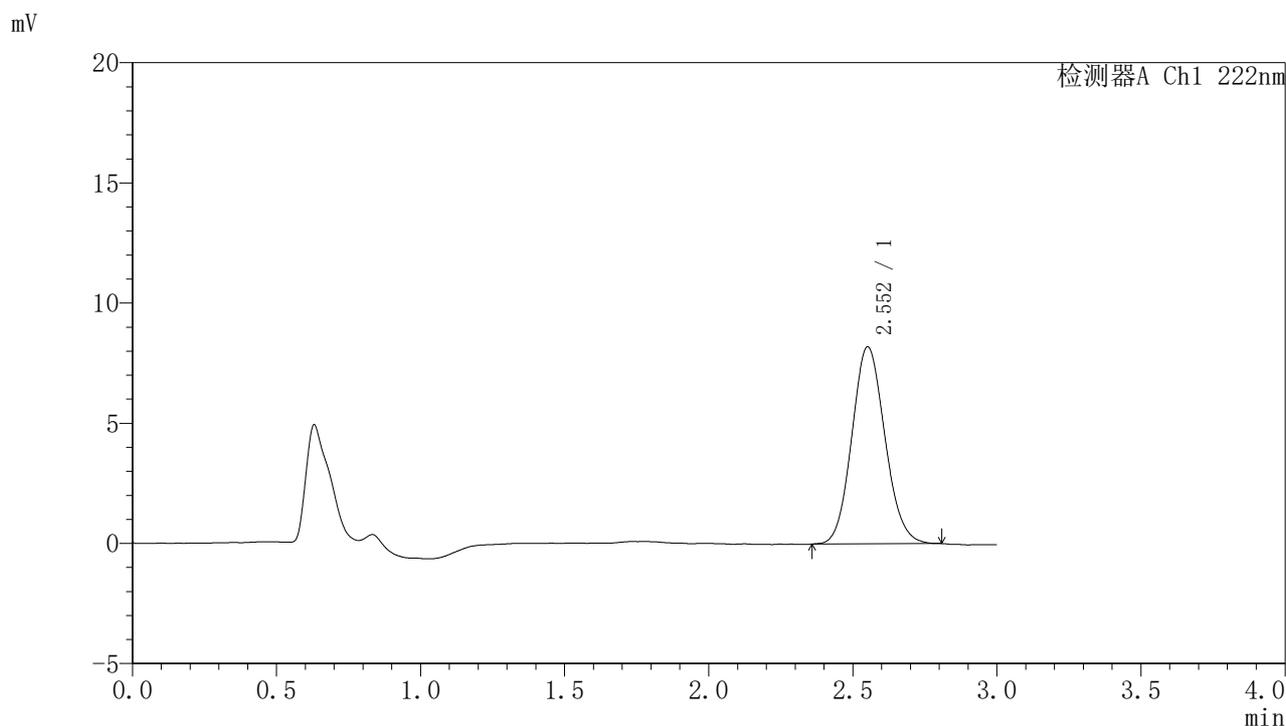


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 30°C    波 长: 222nm  
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-30/10-2642-2 - zzp-rcd-zjtj3y-1mg-shuijz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/02 19:01:25                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:11:38                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

| 峰号 | 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  | 2.552 | 65452 | 100.000 | 8186 | 2378       | 1.105 | --       |
| 总计 |       | 65452 | 100.000 | 8186 |            |       |          |

图132 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件3月HPLC图谱  
 自制品(1mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2