

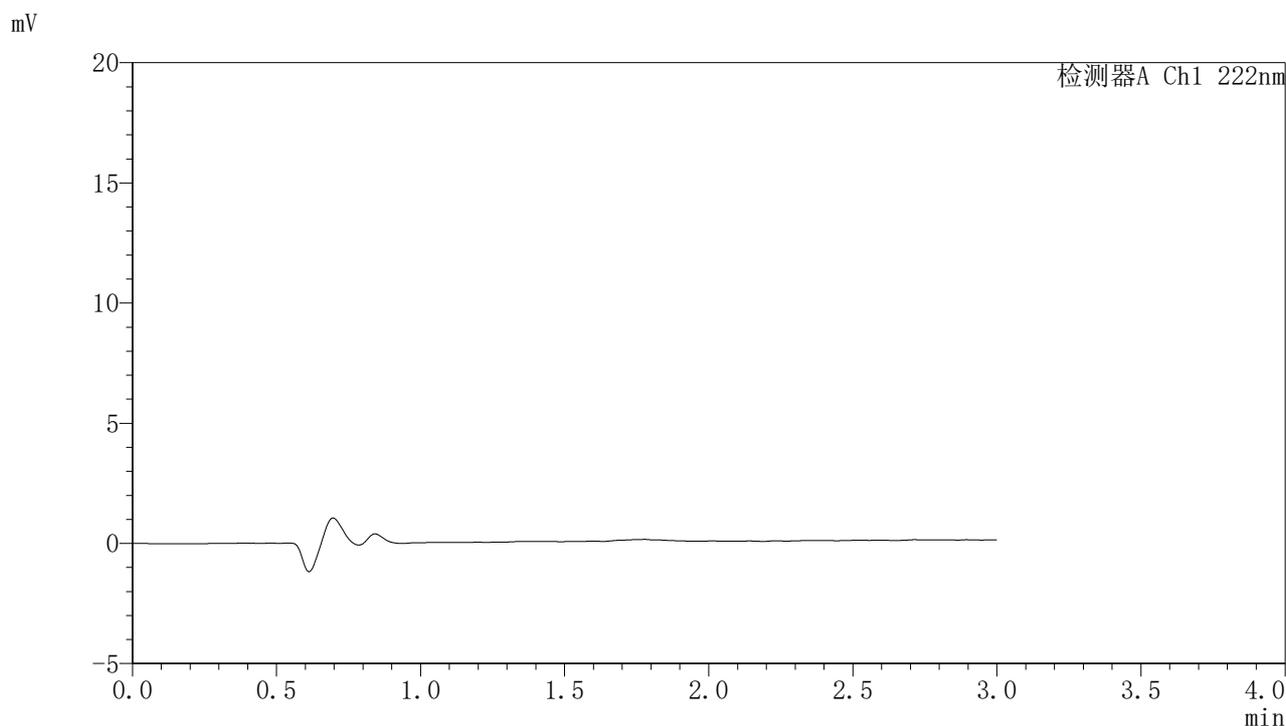


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱: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 - 7-38/7-2251-2 - cbzj-rcd-wdx6y-shuijz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260303-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/03 18:45:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/04 10:20:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	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HPLC图谱
参比制剂-水介质-桨法-50转
溶剂

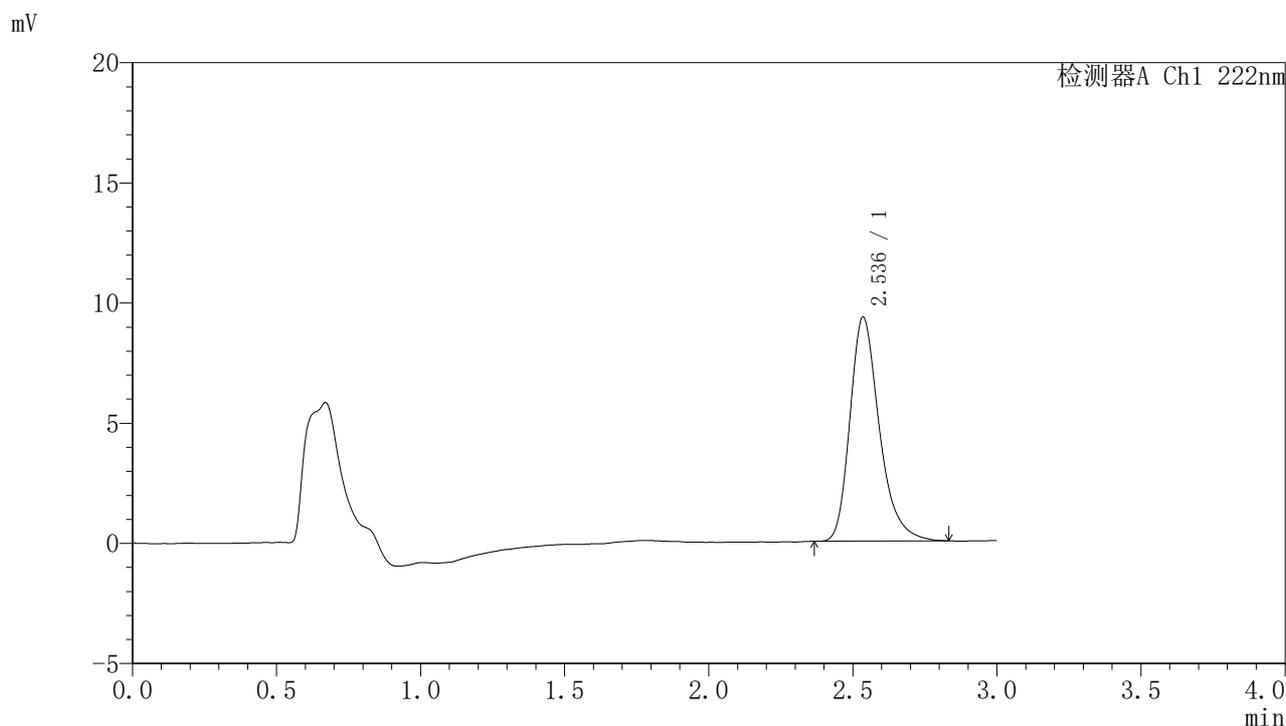


HJE-4105

<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 - 7-38/7-2252-2 - cbzj-rcd-wdx6y-shuijz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-20260303-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/03 18:48:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/04 10:20:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	66123	100.000	9305	3127	1.294	--
总计		66123	100.000	9305			

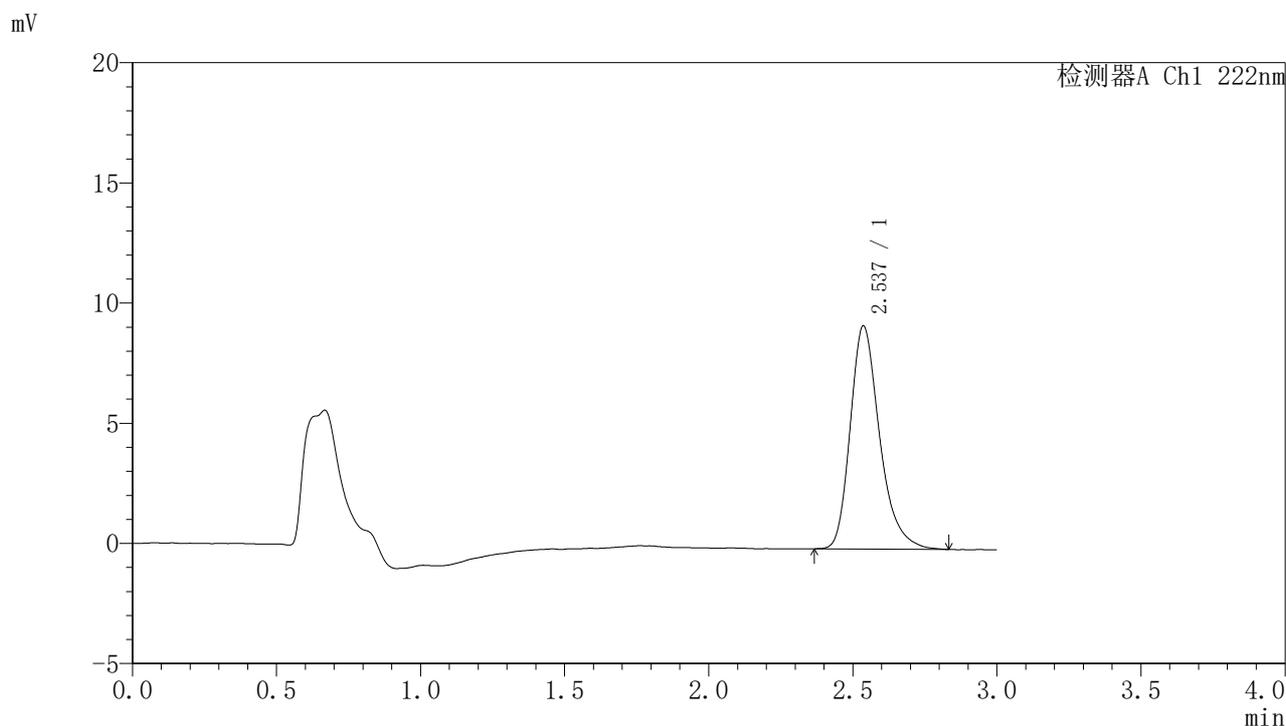
图2 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

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 - 7-38/7-2253-2 - cbzj-rcd-wdx6y-shuijz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260303-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/03 18:52:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/04 10:20:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	65931	100.000	9279	3120	1.291	--
总计		65931	100.000	9279			

图3 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

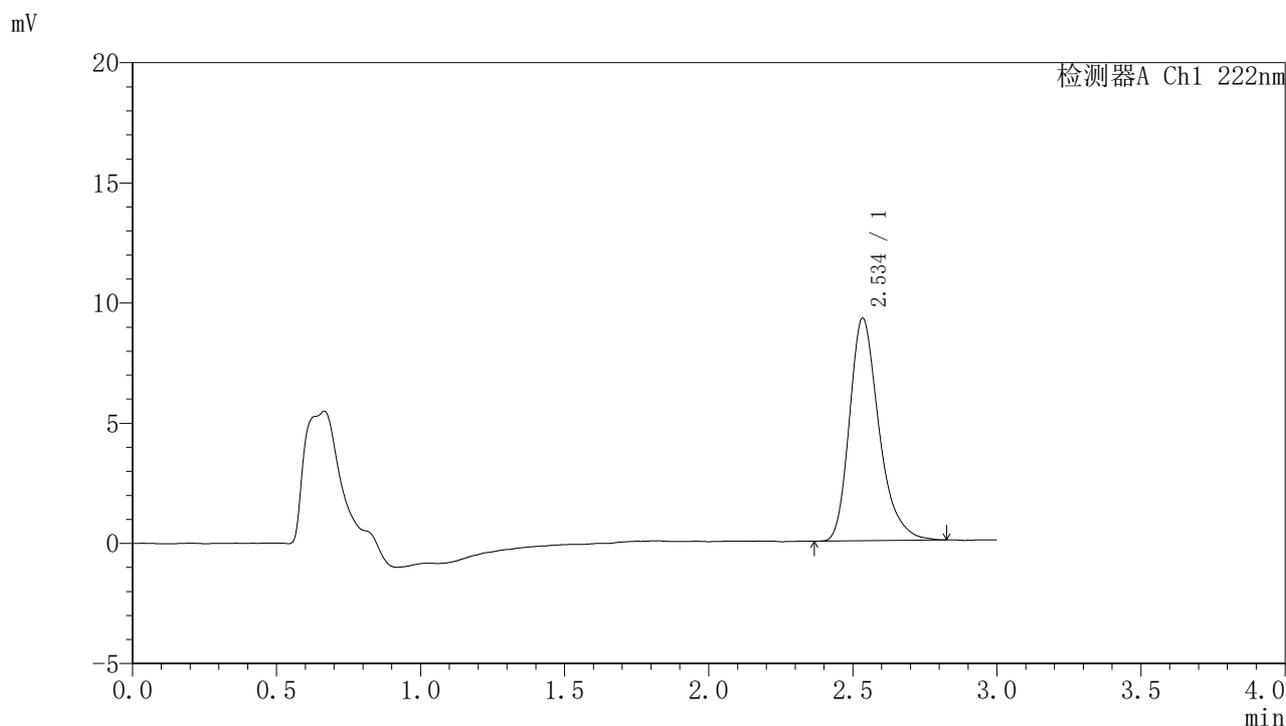


HJE-4105

<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 - 7-38/7-2254-2 - cbzj-rcd-wdx6y-shuijz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260303-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/03 18:55:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/04 10:20:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.534	65843	100.000	9232	3082	1.300	--
总计		65843	100.000	9232			

图4 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

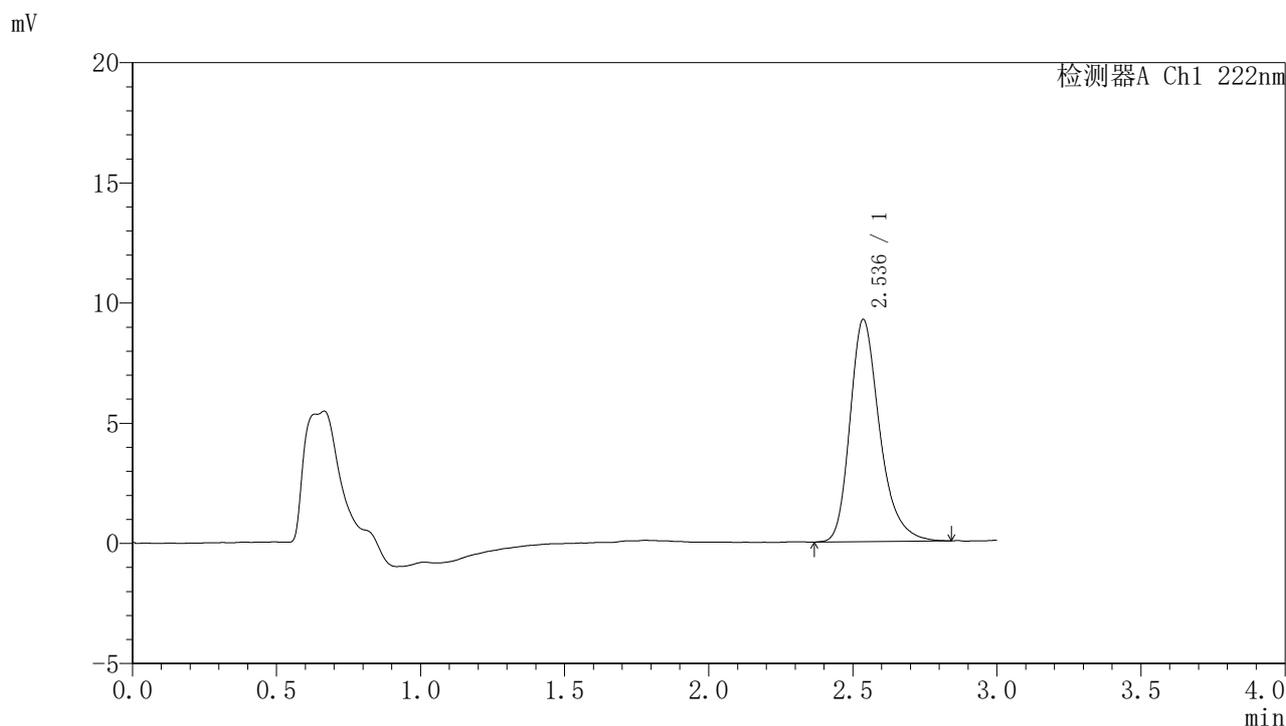


HJE-4105

<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 - 7-38/7-2255-2 - cbzj-rcd-wdx6y-shuijz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260303-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/03 18:58:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/04 10:20:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	66307	100.000	9241	3088	1.289	--
总计		66307	100.000	9241			

图5 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

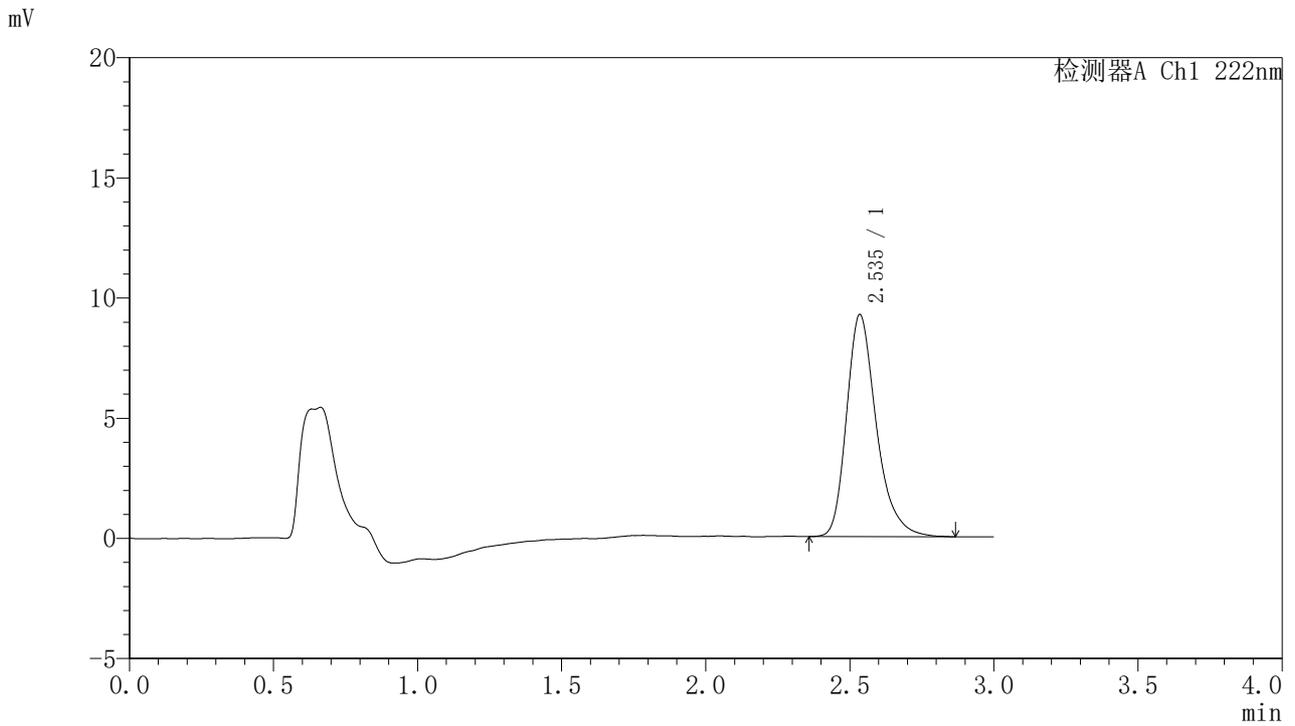


HJE-4105

<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 - 7-38/7-2256-2 - cbzj-rcd-wdx6y-shuijz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260303-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/03 19:02:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/04 10:20:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.535	66499	100.000	9215	3041	1.296	--
总计		66499	100.000	9215			

图6 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

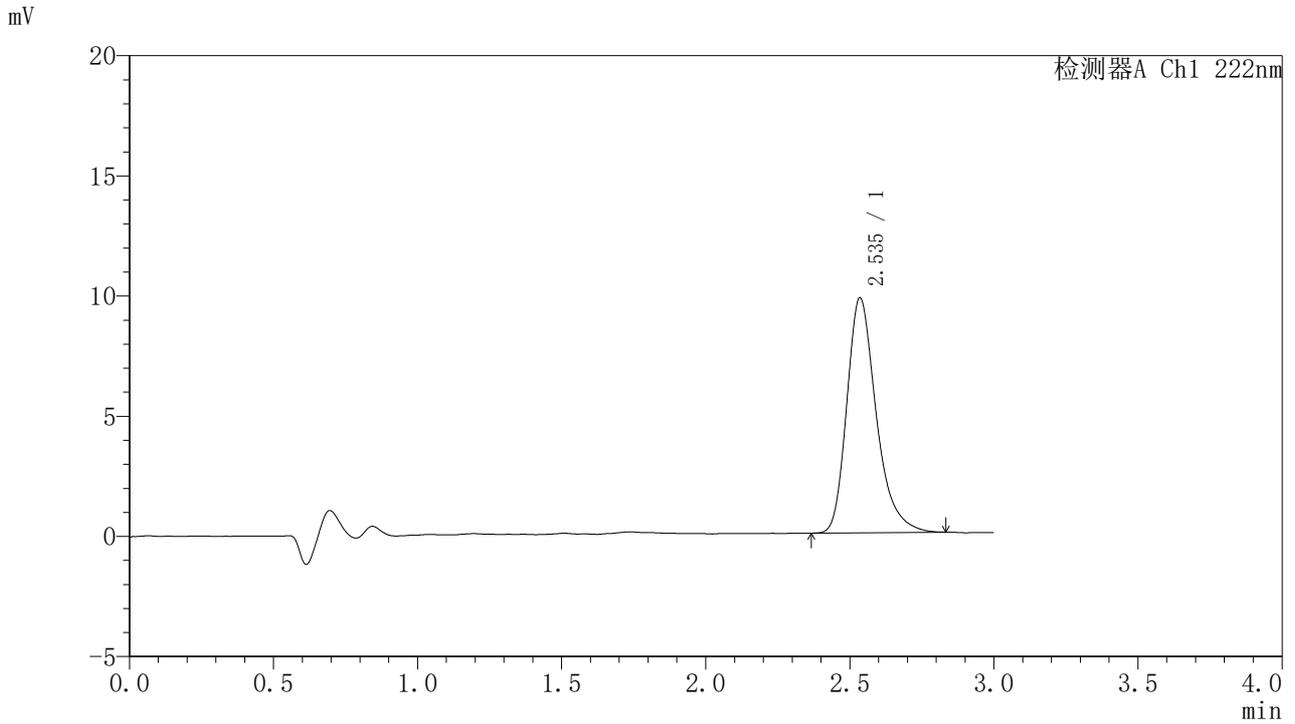


HJE-4105

<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 - 7-38/7-2257-2 - cbzj-AGP01p-rcd-wdx6y-js6y-shuijz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260303-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/03 19:05:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/04 10:20:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.535	69544	100.000	9757	3117	1.303	--
总计		69544	100.000	9757			

图7 褪黑素颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(AGP01批)-水介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

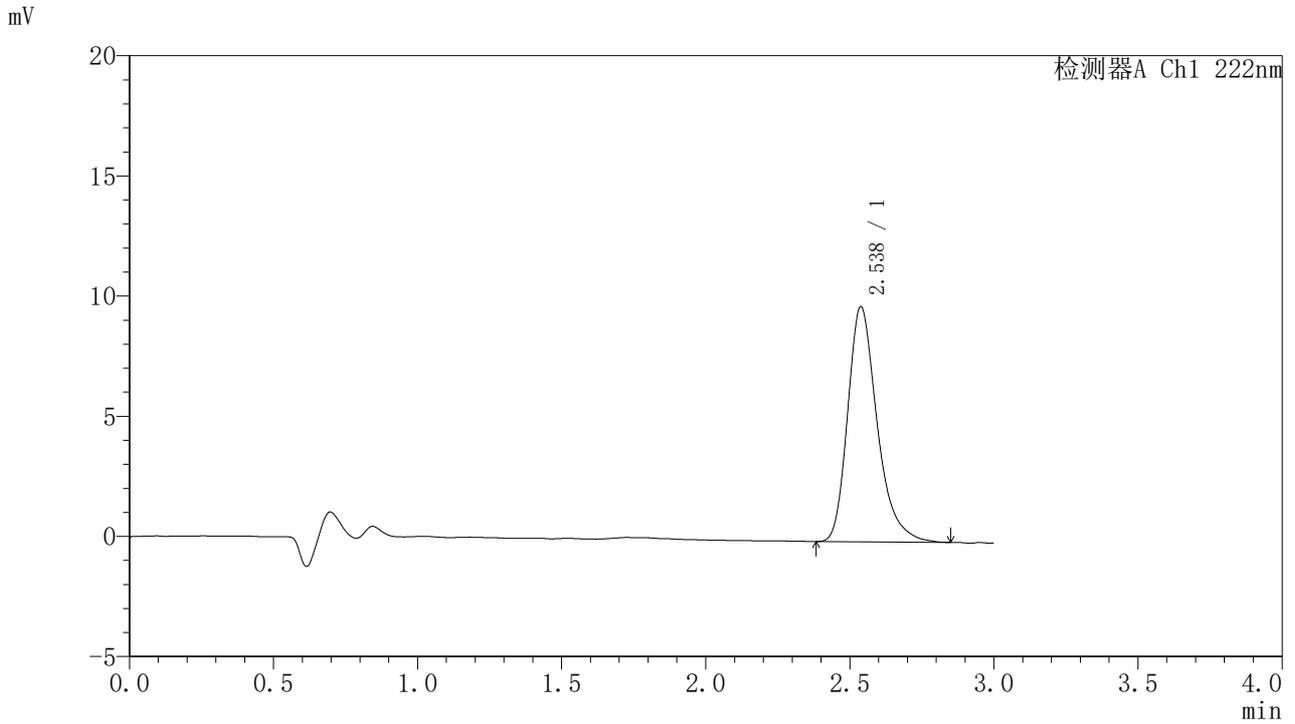


HJE-4105

<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 - 7-38/7-2258-2 - cbzj-AGP01p-rcd-wdx6y-js6y-shuijz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260303-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/03 19:08:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/04 10:20:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	69730	100.000	9790	3112	1.305	--
总计		69730	100.000	9790			

图8 褪黑素颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(AGP01批)-水介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

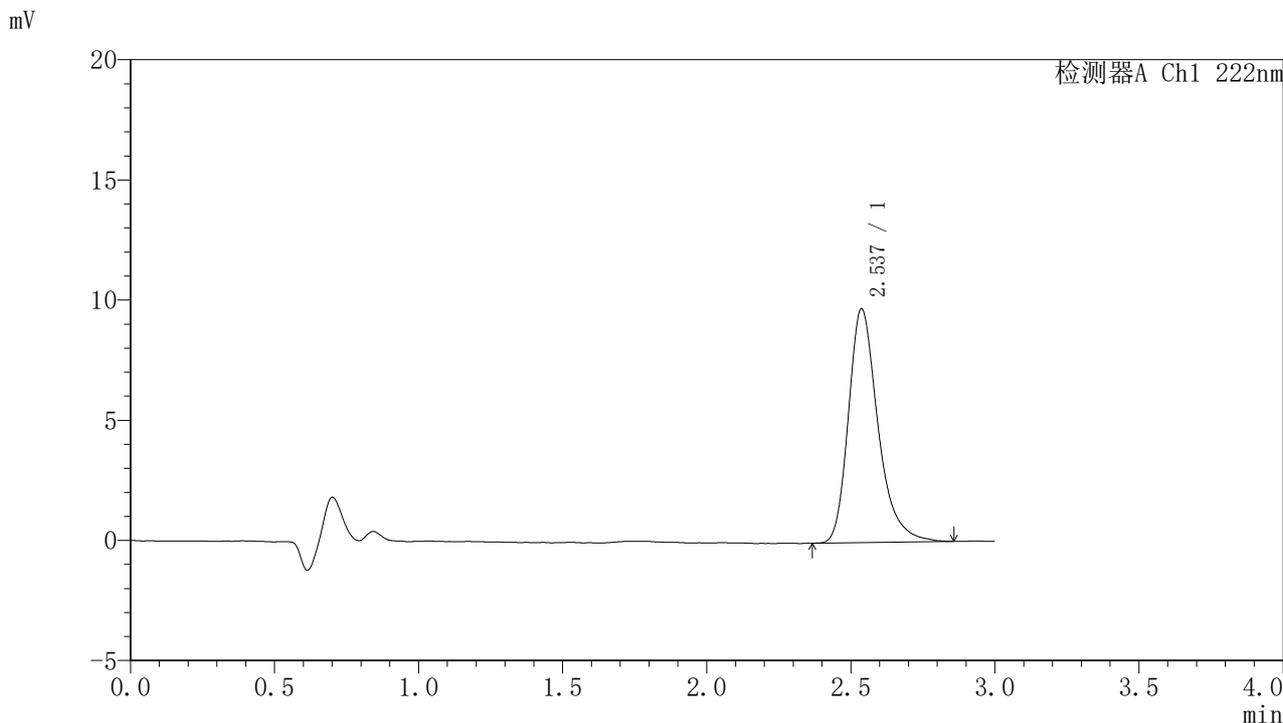


HJE-4105

<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 - 7-38/7-2259-2 - cbzj-AGP01p-rcd-wdx6y-js6y-shuijz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260303-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/03 19:12:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/04 10:20:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	69479	100.000	9731	3136	1.310	--
总计		69479	100.000	9731			

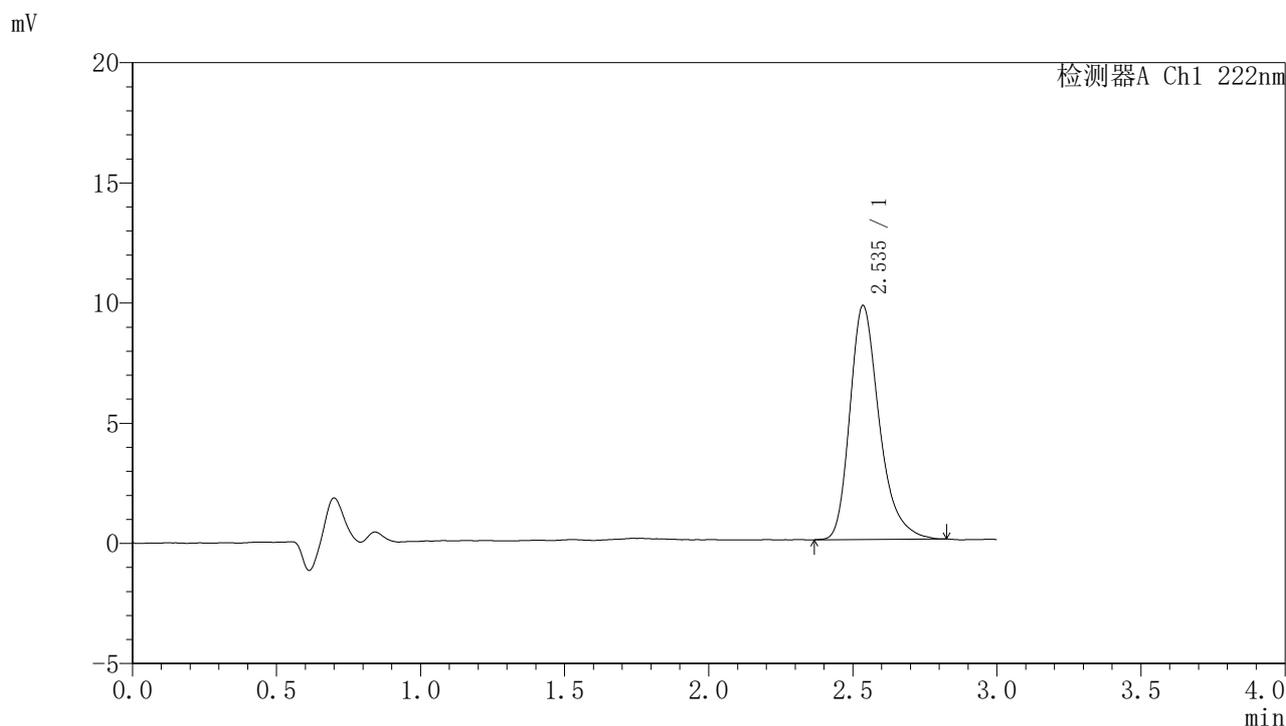
图9 褪黑素颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(AGP01批)-水介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

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 - 7-38/7-2260-2 - cbzj-AGP01p-rcd-wdx6y-js6y-shuijz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260303-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/03 19:15:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/04 10:20:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.535	69201	100.000	9716	3125	1.304	--
总计		69201	100.000	9716			

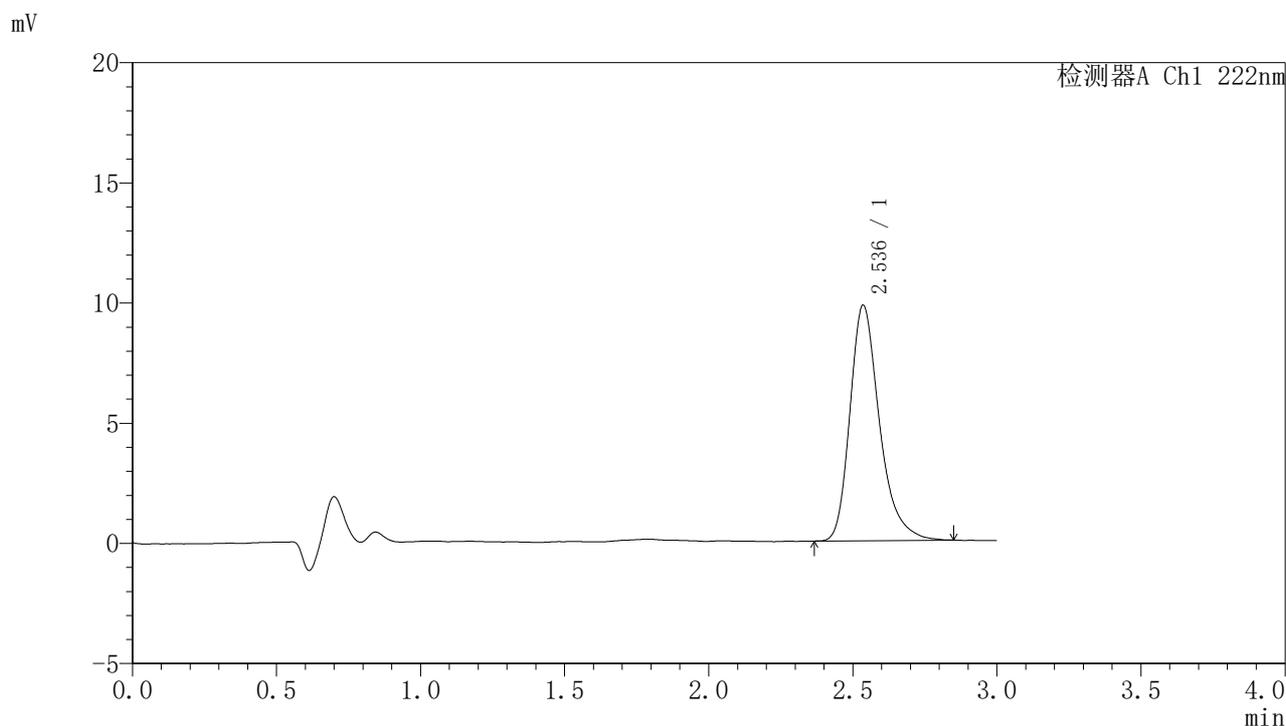
图10 褪黑素颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
参比制剂(AGP01批)-水介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

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 - 7-38/7-2261-2 - cbzj-AGP01p-rcd-wdx6y-js6y-shuijz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260303-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/03 19:19:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/04 10:20:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	69961	100.000	9789	3125	1.305	--
总计		69961	100.000	9789			

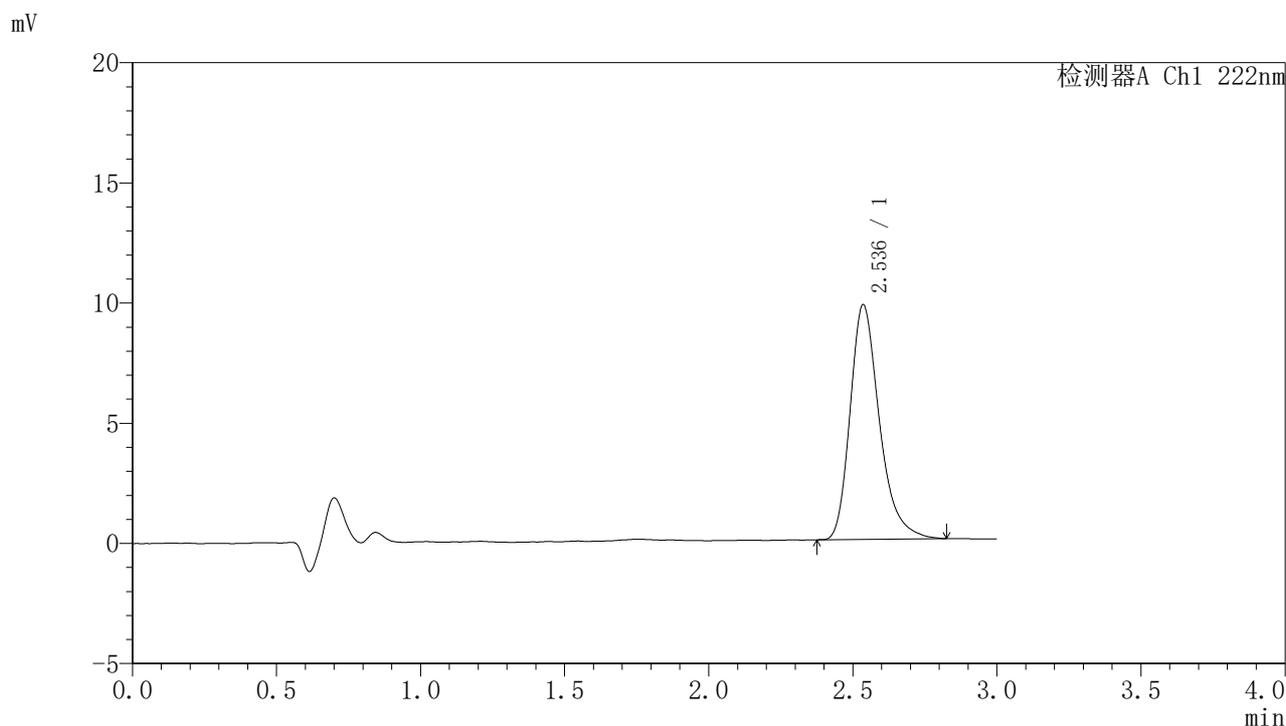
图11 褪黑素颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
参比制剂(AGP01批)-水介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1

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 - 7-38/7-2262-2 - cbzj-AGP01p-rcd-wdx6y-js6y-shuijz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260303-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/03 19:22:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/04 10:20:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	69015	100.000	9752	3145	1.303	--
总计		69015	100.000	9752			

图12 褪黑素颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
参比制剂(AGP01批)-水介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

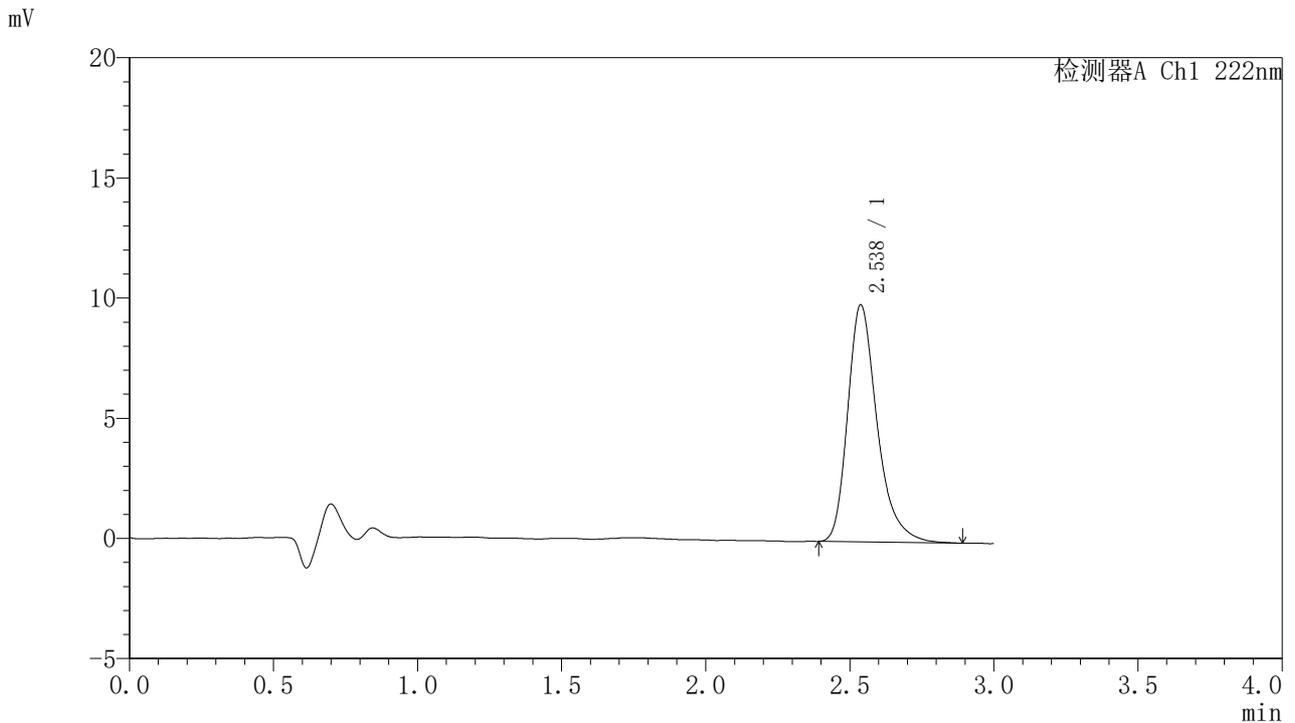


HJE-4105

<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 - 7-38/7-2263-2 - cbzj-AGP01p-rcd-wdx6y-js6y-shuijz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260303-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/03 19:25:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/04 10:20:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	70365	100.000	9874	3145	1.316	--
总计		70365	100.000	9874			

图13 褪黑素颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(AGP01批)-水介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

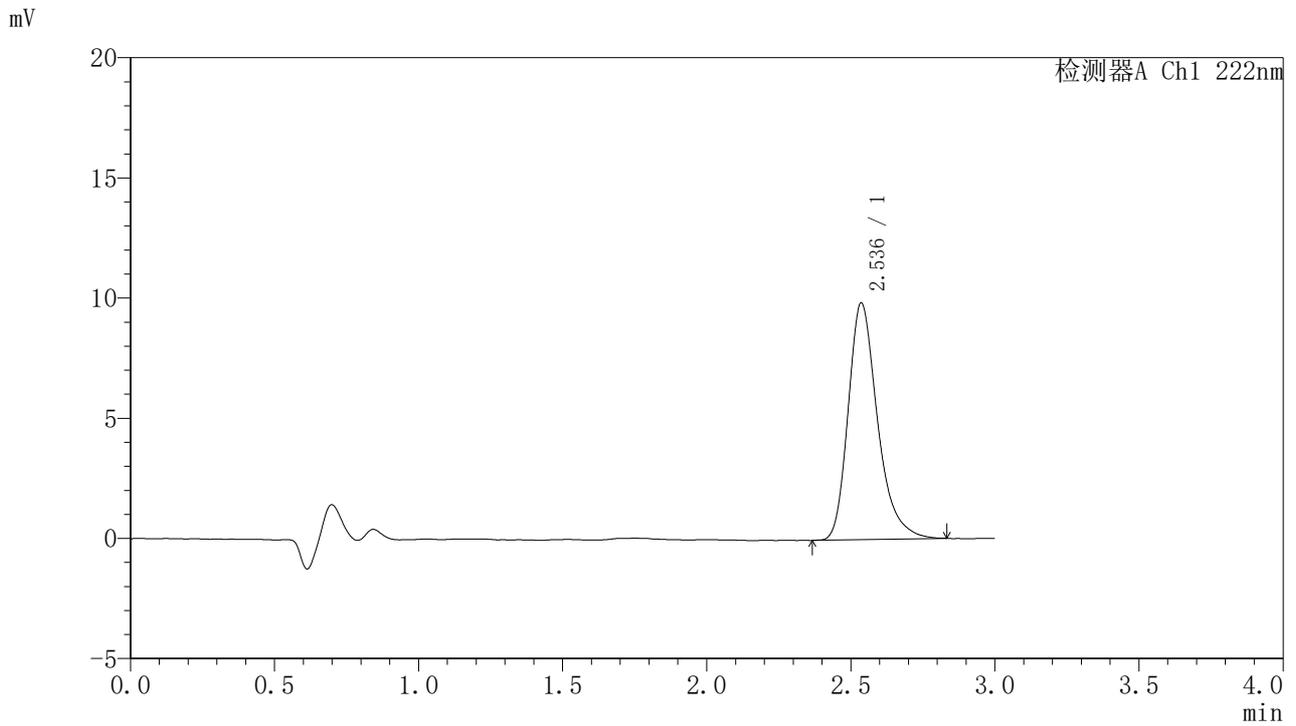


HJE-4105

<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 - 7-38/7-2264-2 - cbzj-AGP01p-rcd-wdx6y-js6y-shuijz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260303-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/03 19:29:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/04 10:21:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	69825	100.000	9843	3138	1.302	--
总计		69825	100.000	9843			

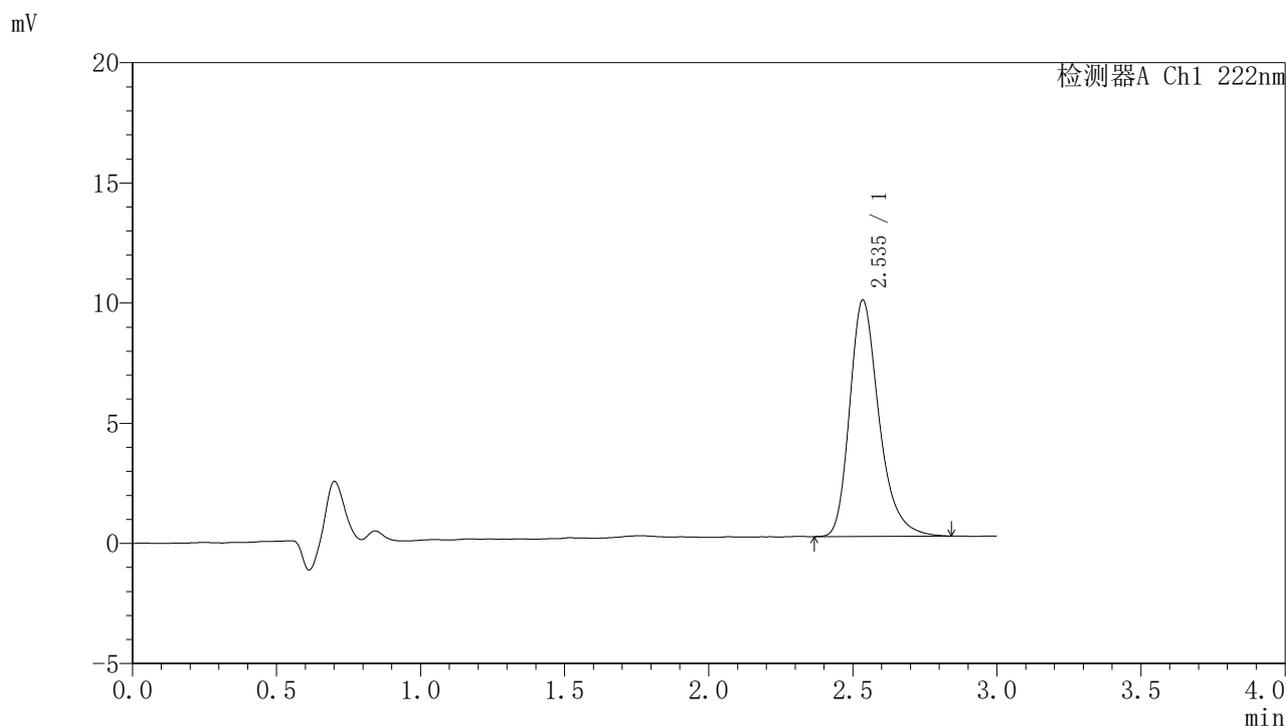
图14 褪黑素颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(AGP01批)-水介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

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 - 7-38/7-2265-2 - cbzj-AGP01p-rcd-wdx6y-js6y-shuijz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260303-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/03 19:32:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/04 10:21:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.535	69777	100.000	9805	3147	1.290	--
总计		69777	100.000	9805			

图15 褪黑素颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
参比制剂(AGP01批)-水介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1

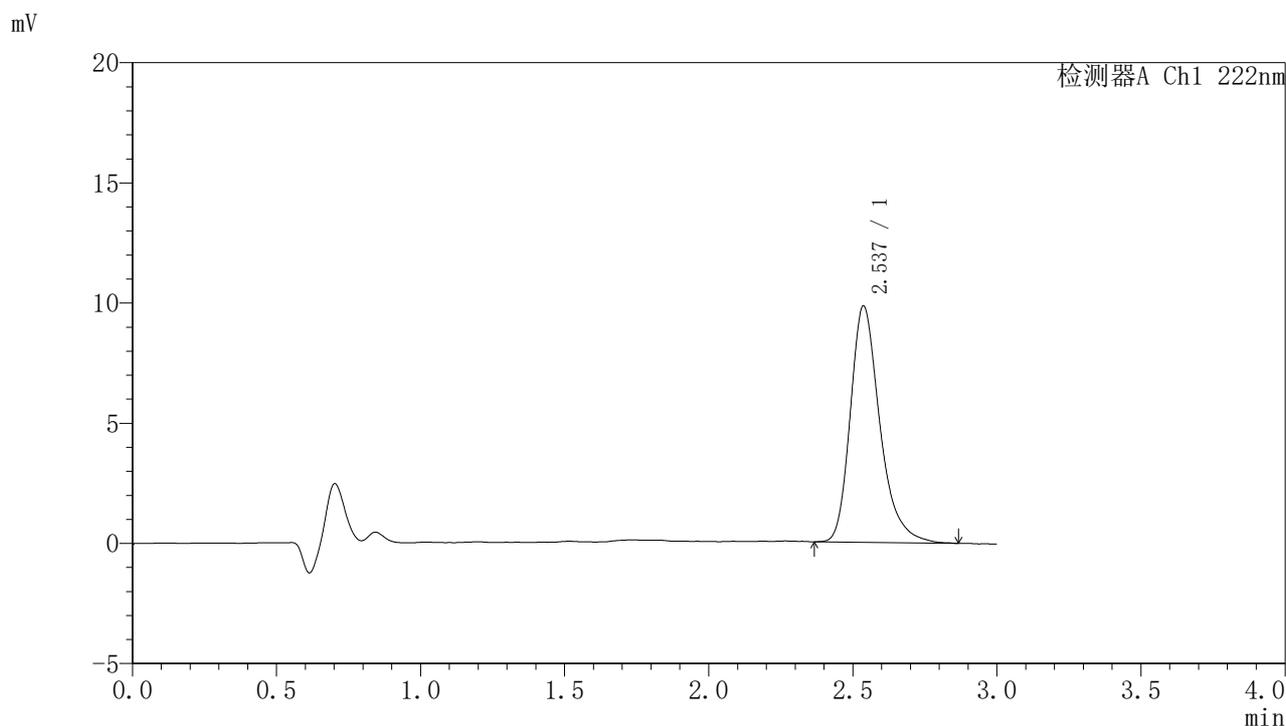


HJE-4105

<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 - 7-38/7-2266-2 - cbzj-AGP01p-rcd-wdx6y-js6y-shuijz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260303-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/03 19:35:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/04 10:21:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	70188	100.000	9834	3127	1.300	--
总计		70188	100.000	9834			

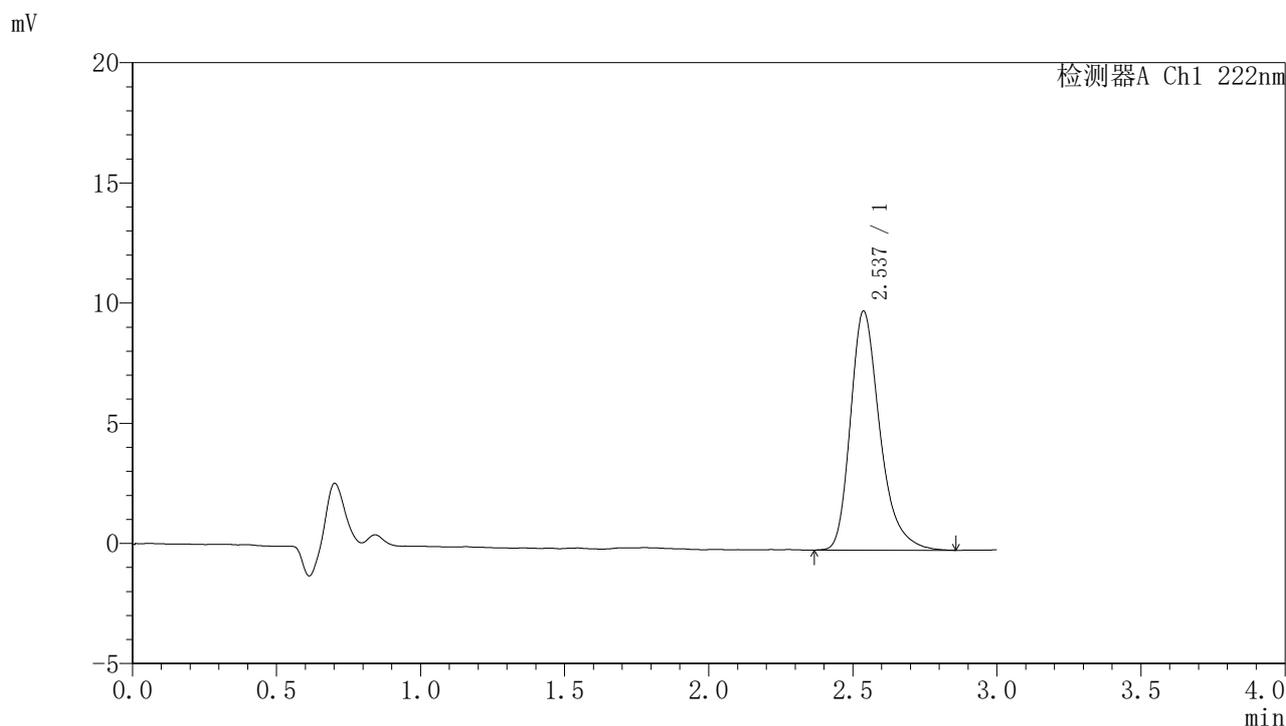
图16 褪黑素颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(AGP01批)-水介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

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 - 7-38/7-2267-2 - cbzj-AGP01p-rcd-wdx6y-js6y-shuijz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260303-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/03 19:39:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/04 10:21:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	70784	100.000	9950	3133	1.309	--
总计		70784	100.000	9950			

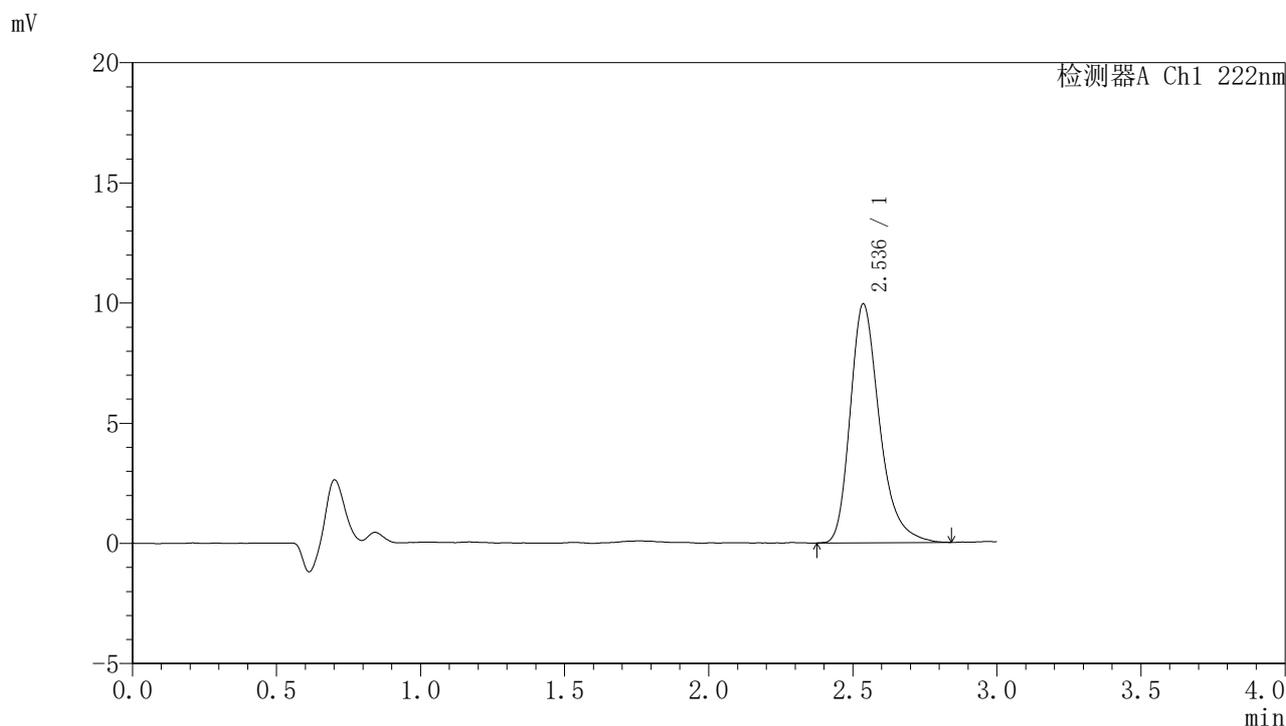
图17 褪黑素颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
参比制剂(AGP01批)-水介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1

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 - 7-38/7-2268-2 - cbzj-AGP01p-rcd-wdx6y-js6y-shuijz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260303-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/03 19:42:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/04 10:21:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	70513	100.000	9933	3138	1.304	--
总计		70513	100.000	9933			

图18 褪黑素颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
参比制剂(AGP01批)-水介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

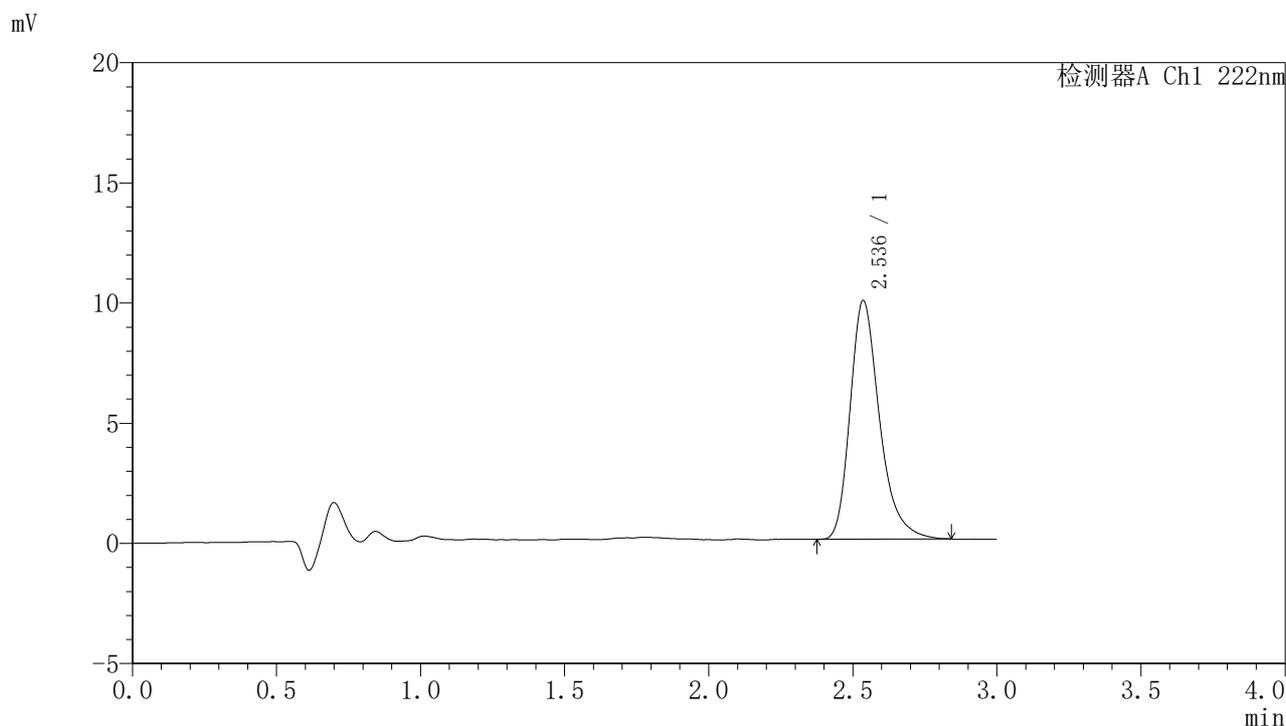


HJE-4105

<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 - 7-38/7-2269-2 - cbzj-AGP01p-rcd-wdx6y-ztj6y-shuijz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260303-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/03 19:46:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/04 10:21:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	70588	100.000	9918	3120	1.309	--
总计		70588	100.000	9918			

图19 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂(AGP01批)-水介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

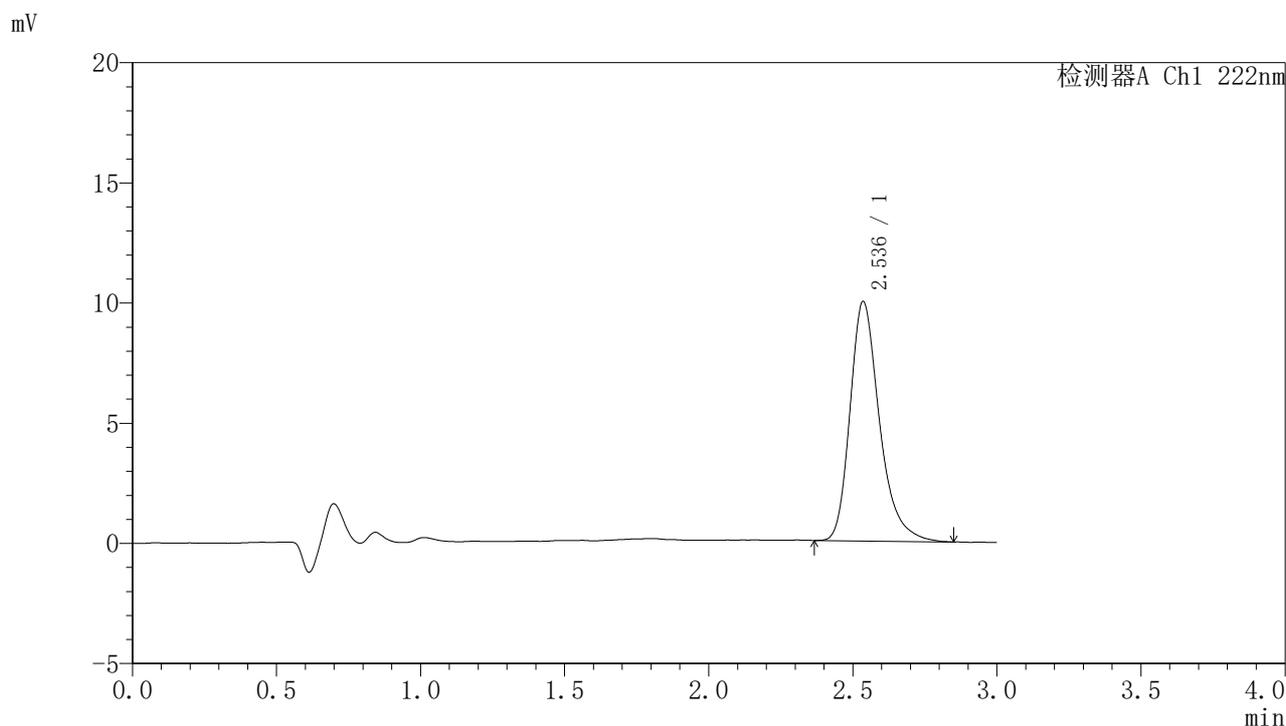


HJE-4105

<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 - 7-38/7-2270-2 - cbzj-AGP01p-rcd-wdx6y-ztj6y-shuijz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260303-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/03 19:49:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/04 10:21:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	70935	100.000	9953	3140	1.304	--
总计		70935	100.000	9953			

图20 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂(AGP01批)-水介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

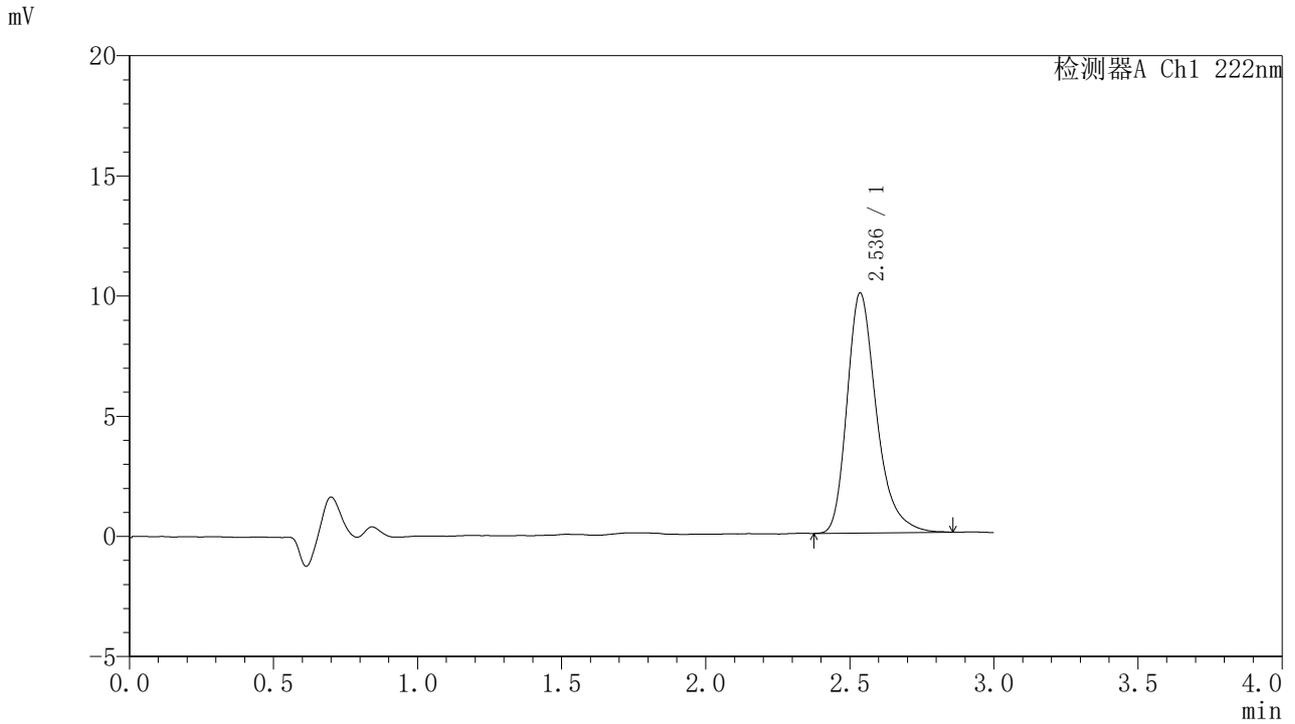


HJE-4105

<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 - 7-38/7-2271-2 - cbzj-AGP01p-rcd-wdx6y-ztj6y-shuijz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260303-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/03 19:52:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/04 10:21:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	71049	100.000	9976	3140	1.307	--
总计		71049	100.000	9976			

图21 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂(AGP01批)-水介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

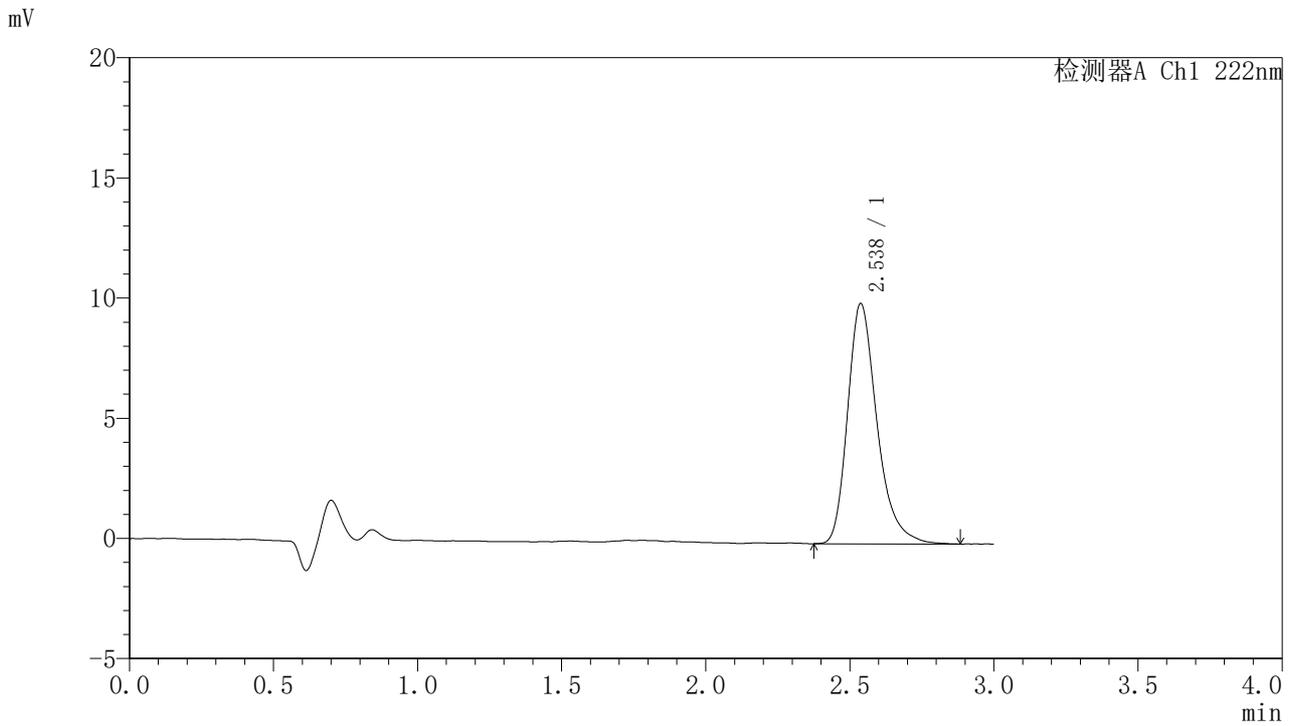


HJE-4105

<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 - 7-38/7-2272-2 - cbzj-AGP01p-rcd-wdx6y-ztj6y-shuijz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260303-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/03 19:56:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/04 10:21:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	71178	100.000	10003	3129	1.302	--
总计		71178	100.000	10003			

图22 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂(AGP01批)-水介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

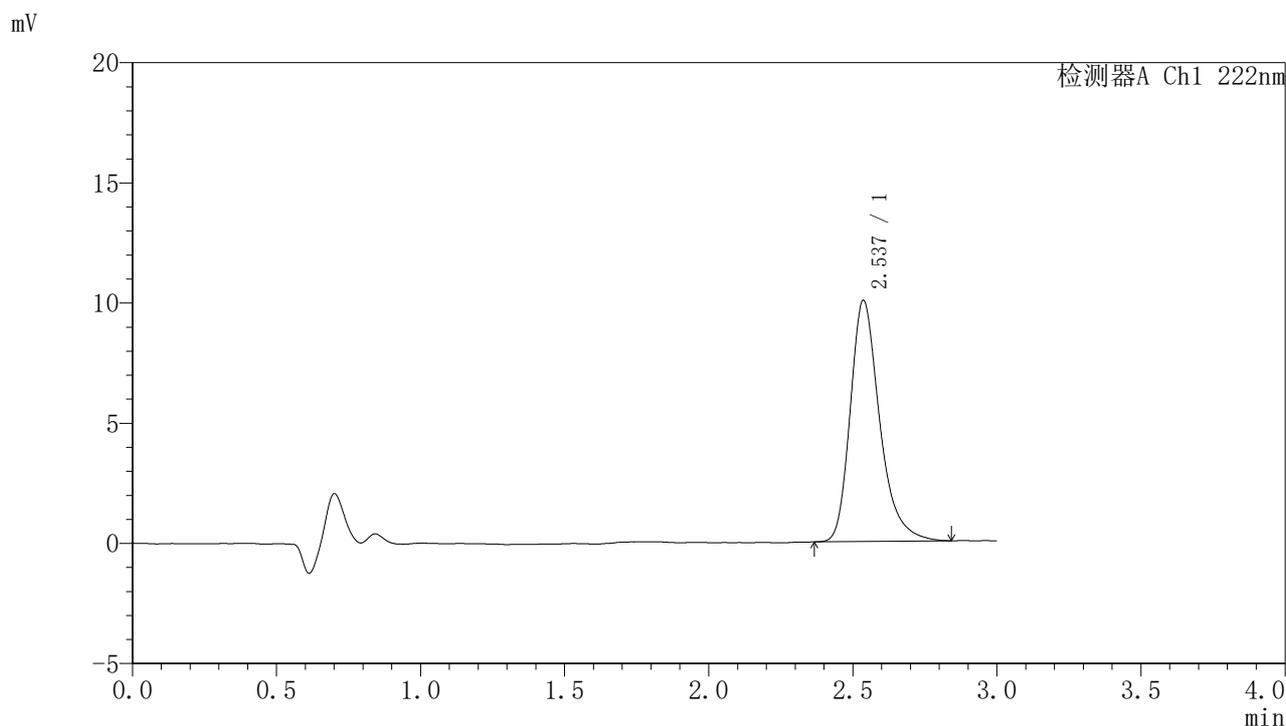


HJE-4105

<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 - 7-38/7-2273-2 - cbzj-AGP01p-rcd-wdx6y-zjtj6y-shuijz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260303-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/03 19:59:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/04 10:21:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	71242	100.000	10031	3153	1.307	--
总计		71242	100.000	10031			

图23 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂(AGP01批)-水介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

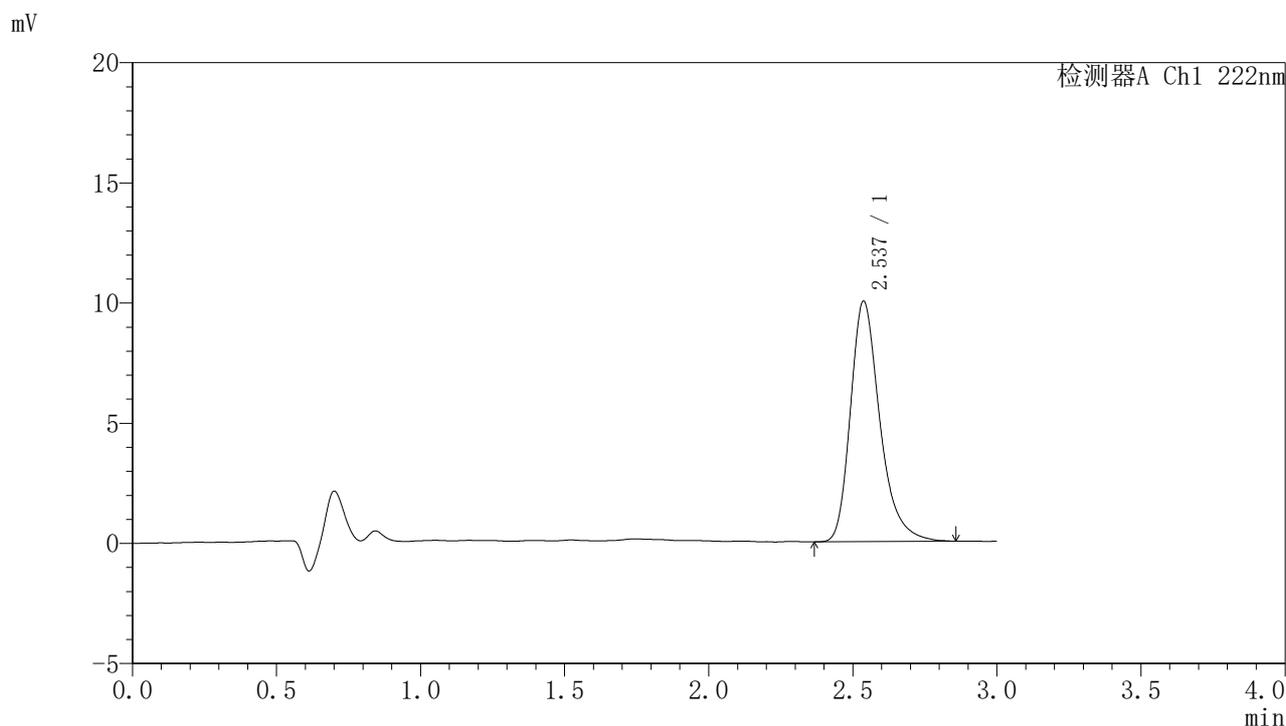


HJE-4105

<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 - 7-38/7-2274-2 - cbzj-AGP01p-rcd-wdx6y-ztj6y-shuijz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260303-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/03 20:02:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/04 10:21:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	71227	100.000	10012	3141	1.304	--
总计		71227	100.000	10012			

图24 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂(AGP01批)-水介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

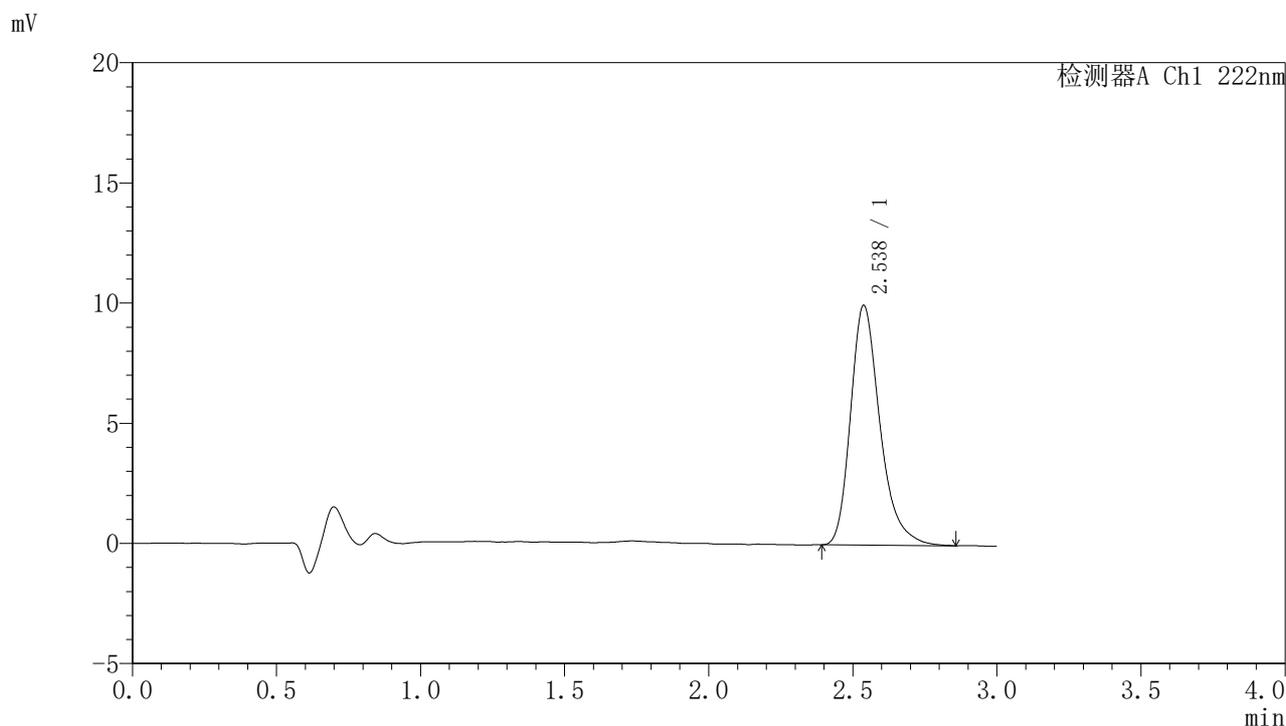


HJE-4105

<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 - 7-38/7-2275-2 - cbzj-AGP01p-rcd-wdx6y-ztj6y-shuijz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260303-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/03 20:06:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/04 10:21:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	70969	100.000	9981	3133	1.300	--
总计		70969	100.000	9981			

图25 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂(AGP01批)-水介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

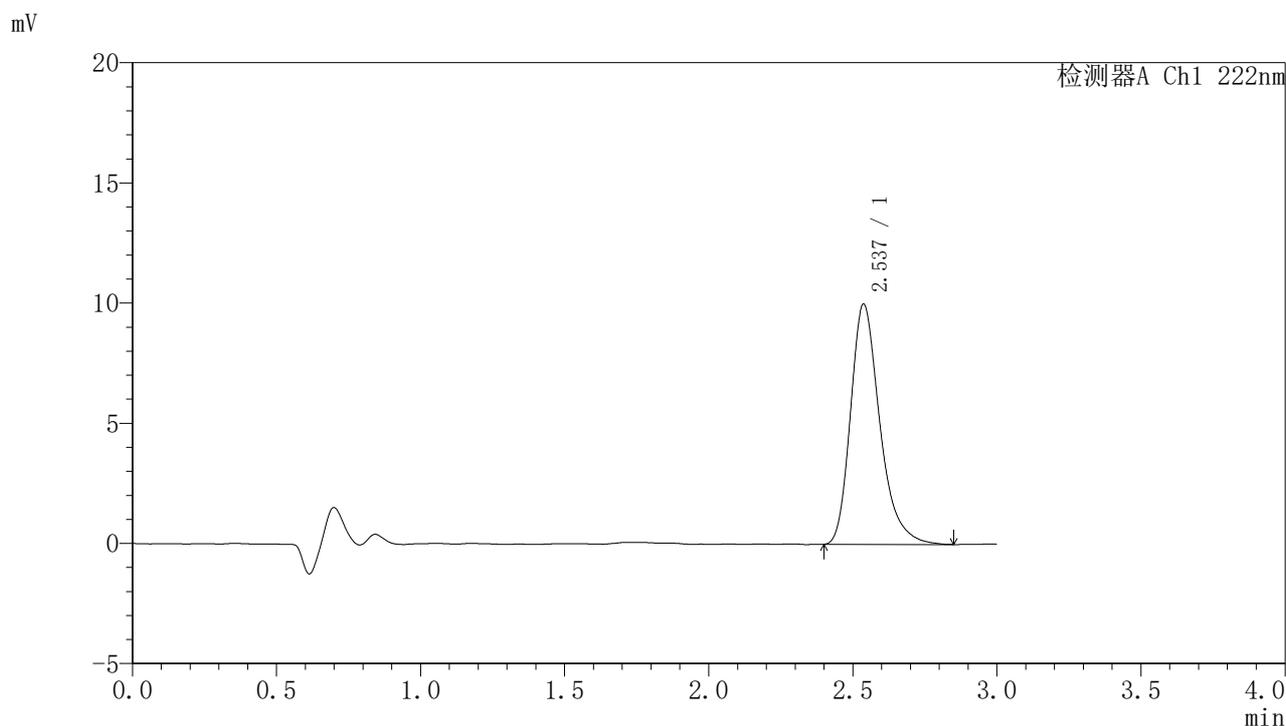


HJE-4105

<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 - 7-38/7-2276-2 - cbzj-AGP01p-rcd-wdx6y-zjtj6y-shuijz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260303-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/03 20:09:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/04 10:21:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	70736	100.000	10000	3143	1.304	--
总计		70736	100.000	10000			

图26 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂(AGP01批)-水介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

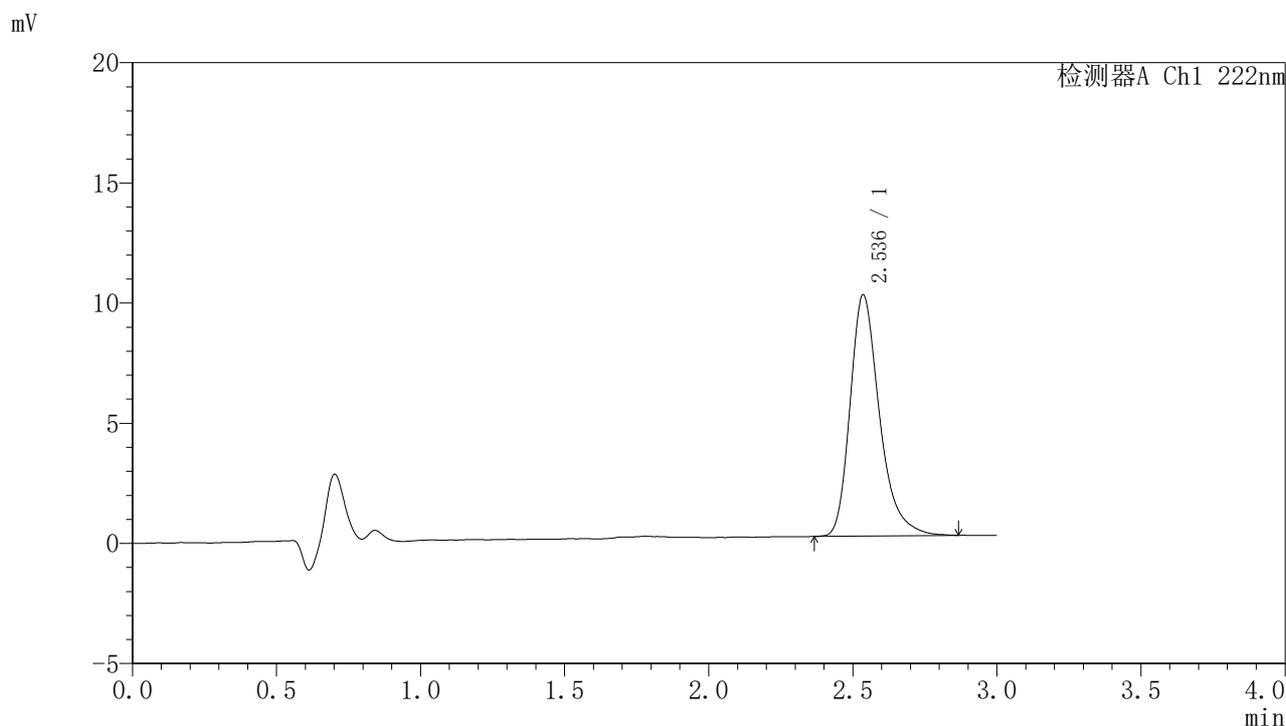


HJE-4105

<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 - 7-38/7-2277-2 - cbzj-AGP01p-rcd-wdx6y-ztj6y-shuijz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260303-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/03 20:13:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/04 10:21:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	71331	100.000	10023	3137	1.312	--
总计		71331	100.000	10023			

图27 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂(AGP01批)-水介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

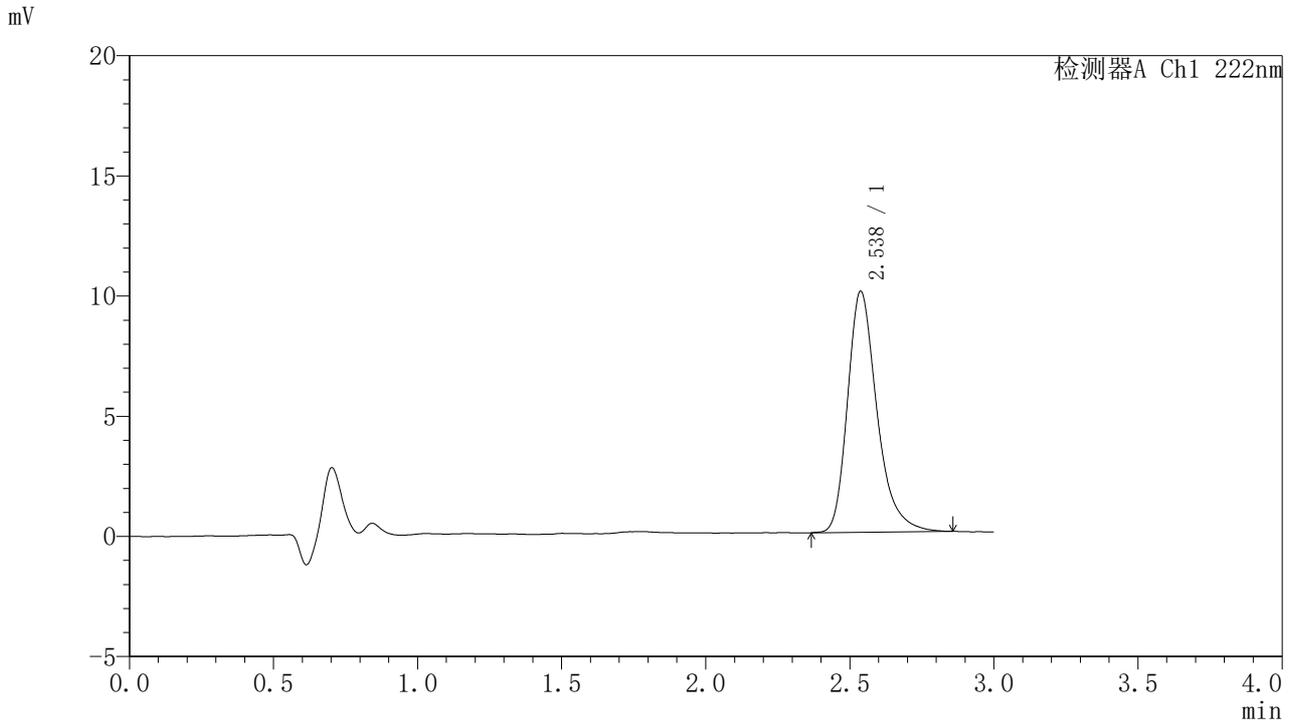


HJE-4105

<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 - 7-38/7-2278-2 - cbzj-AGP01p-rcd-wdx6y-zjtj6y-shuijz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260303-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/03 20:16:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/04 10:21:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	71444	100.000	10034	3134	1.304	--
总计		71444	100.000	10034			

图28 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂(AGP01批)-水介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

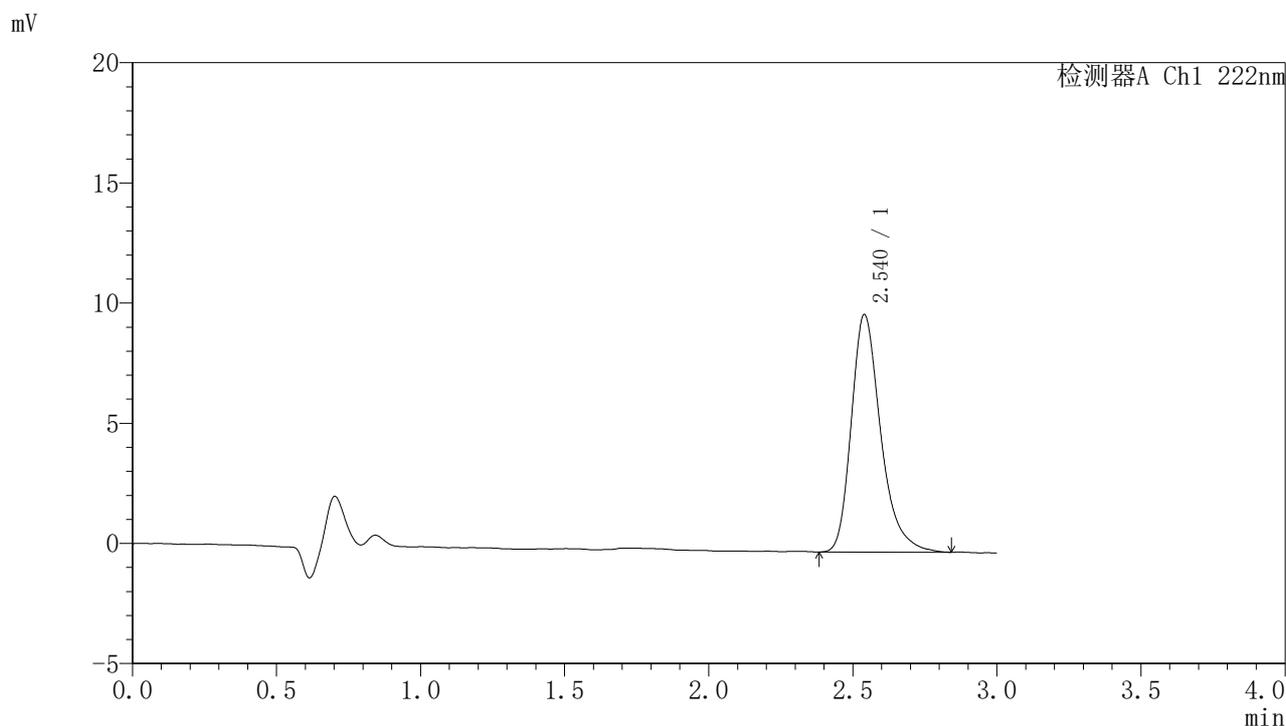


HJE-4105

<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 - 7-38/7-2279-2 - cbzj-AGP01p-rcd-wdx6y-ztj6y-shuijz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260303-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/03 20:19:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/04 10:21:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.540	70287	100.000	9882	3145	1.308	--
总计		70287	100.000	9882			

图29 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂(AGP01批)-水介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

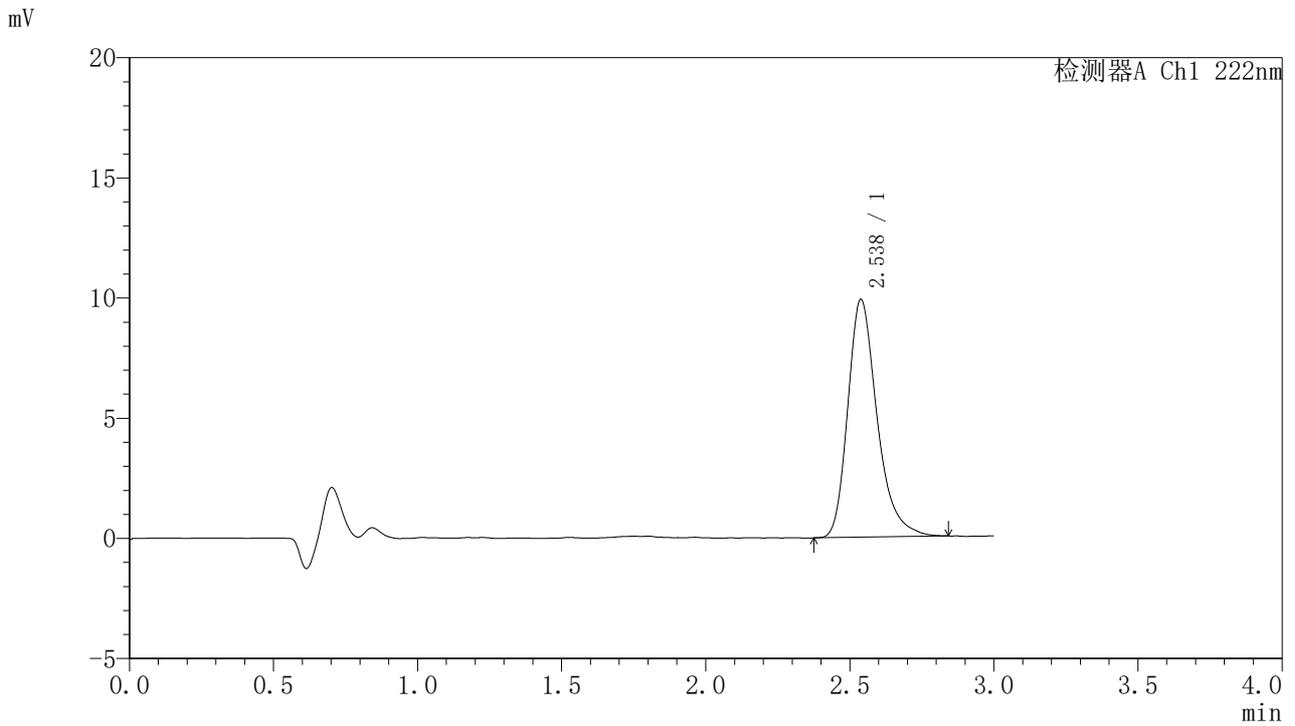


HJE-4105

<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 - 7-38/7-2280-2 - cbzj-AGP01p-rcd-wdx6y-ztj6y-shuijz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260303-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/03 20:23:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/04 10:21:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	70057	100.000	9901	3170	1.298	--
总计		70057	100.000	9901			

图30 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 参比制剂(AGP01批)-水介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

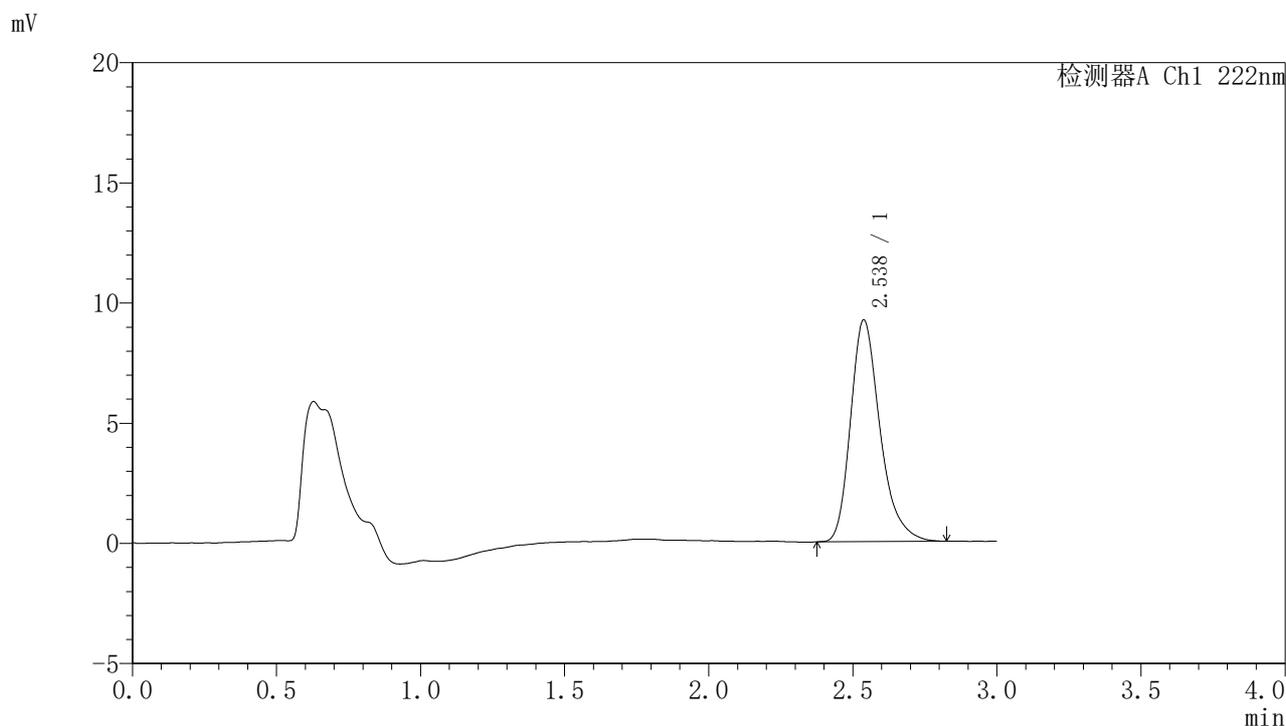


HJE-4105

<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 - 7-38/7-2281-2 - cbzj-rcd-wdx6y-shuijz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260303-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/03 20:26:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/04 10:21:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	65769	100.000	9231	3093	1.288	--
总计		65769	100.000	9231			

图31 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

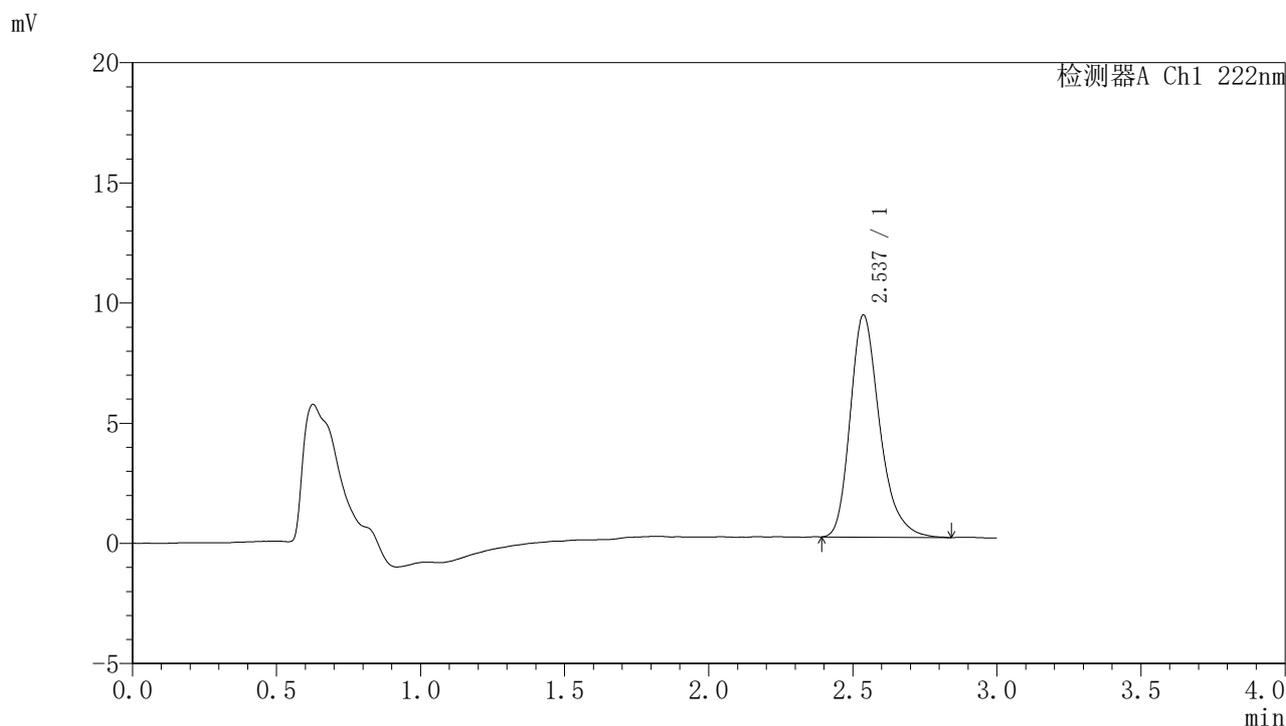


HJE-4105

<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: RCSHJE-4105 - 7-38/7-2282-2 - cbzj-rcd-wdx6y-shuijz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-20260303-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/03 20:29:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/04 10:21:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	65878	100.000	9243	3098	1.288	--
总计		65878	100.000	9243			

图32 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2