



褪黑素颗粒项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	520023-202203	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10000
标示量(mg)	1	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.95	65949	66243	66169	66077	65850	66058	0.25
2	9.95	65513	66718				66116	1.29

单位质量响应值	RSD%	判断
6638.99	6644.82	0.07
		数据可信

供试品溶液-水

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
6087549批	1	70141	-	70141	94.95	94.84	1.36	93.50% ~ 96.19%
	2	69180	-	69180	93.65			
	3	69544	-	69544	94.14			
	4	69856	-	69856	94.56			
	5	69772	-	69772	94.45			
	6	71879	-	71879	97.30			
6087549批	1	71104	-	71104	96.25	95.16	1.04	94.13% ~ 96.19%
	2	70571	-	70571	95.53			
	3	69410	-	69410	93.96			
	4	69829	-	69829	94.53			
	5	71093	-	71093	96.24			
	6	69782	-	69782	94.46			



操作者:

日期: 2026-03-12

复核者:

未审阅版本

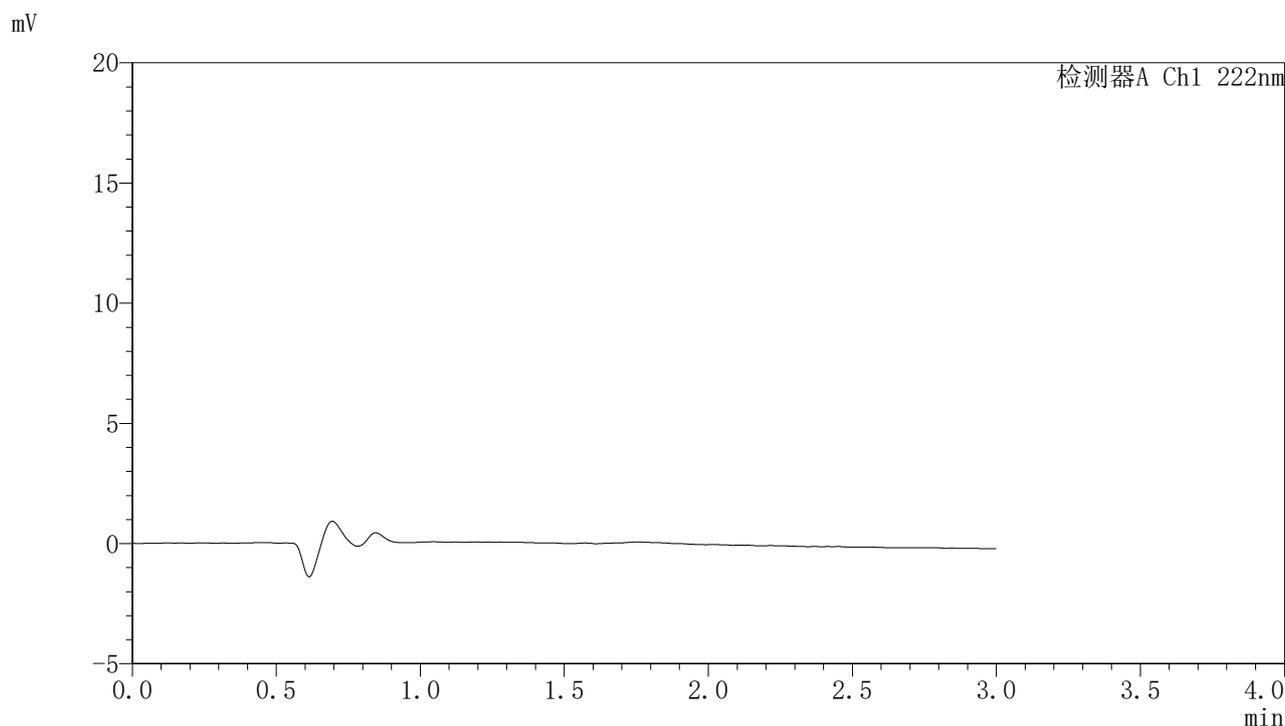


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-40/7-2361-2 - cbzj-rcd-jx-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: 2026/03/04 00:56:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/04 10:28:36 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-极限转速
溶剂

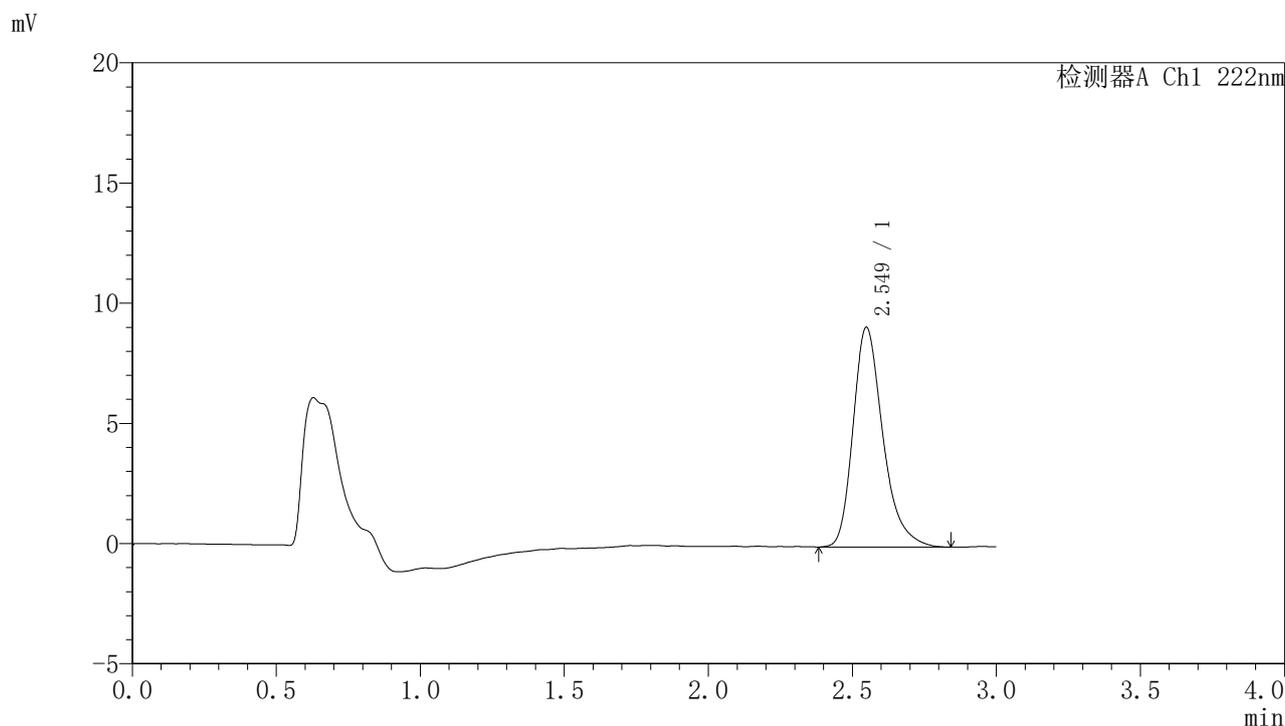


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-40/7-2362-2 - cbzj-rcd-jx-wdx6y-shuijz-jf50z-dz1-1.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: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/04 01:00:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/04 10:28:40 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	2.549	65949	100.000	9138	3049	1.299	--
总计		65949	100.000	9138			

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-极限转速
对照品溶液-1-1

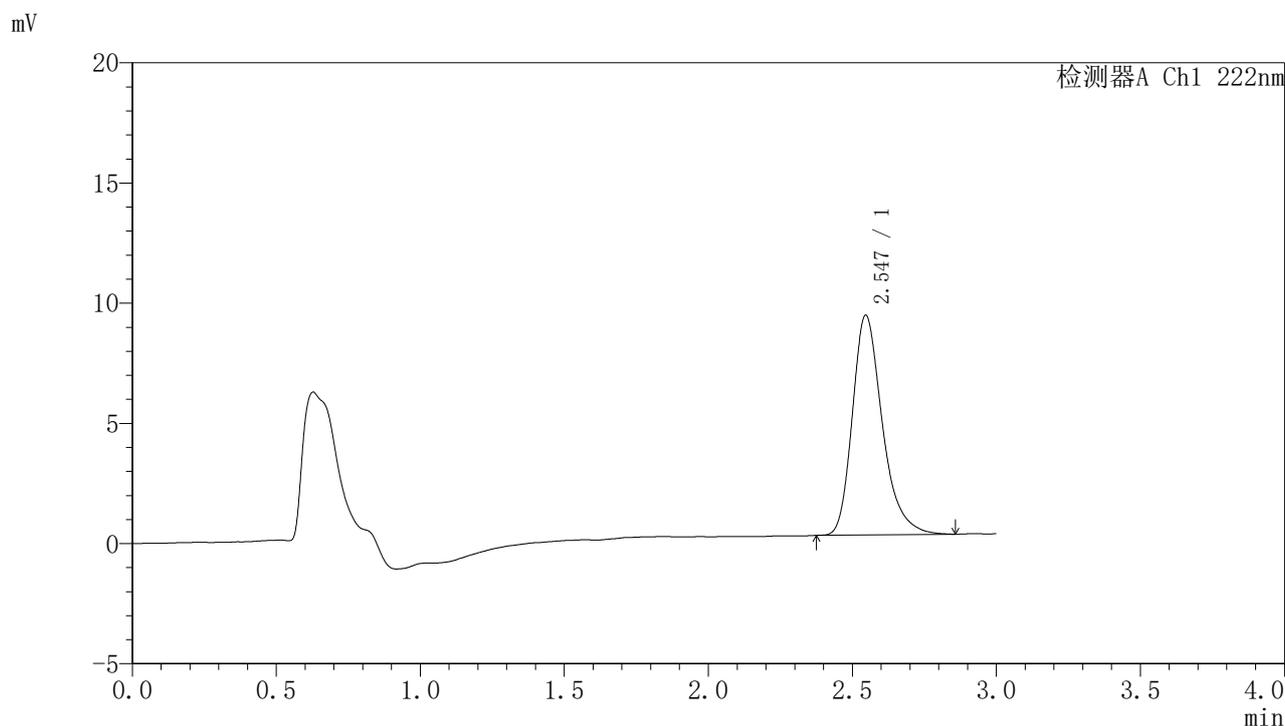


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-40/7-2363-2 - cbzj-rcd-jx-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: 2026/03/04 01:03:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/04 10:28:42 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	2.547	66243	100.000	9147	3035	1.298	--
总计		66243	100.000	9147			

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-极限转速
对照品溶液-1-2

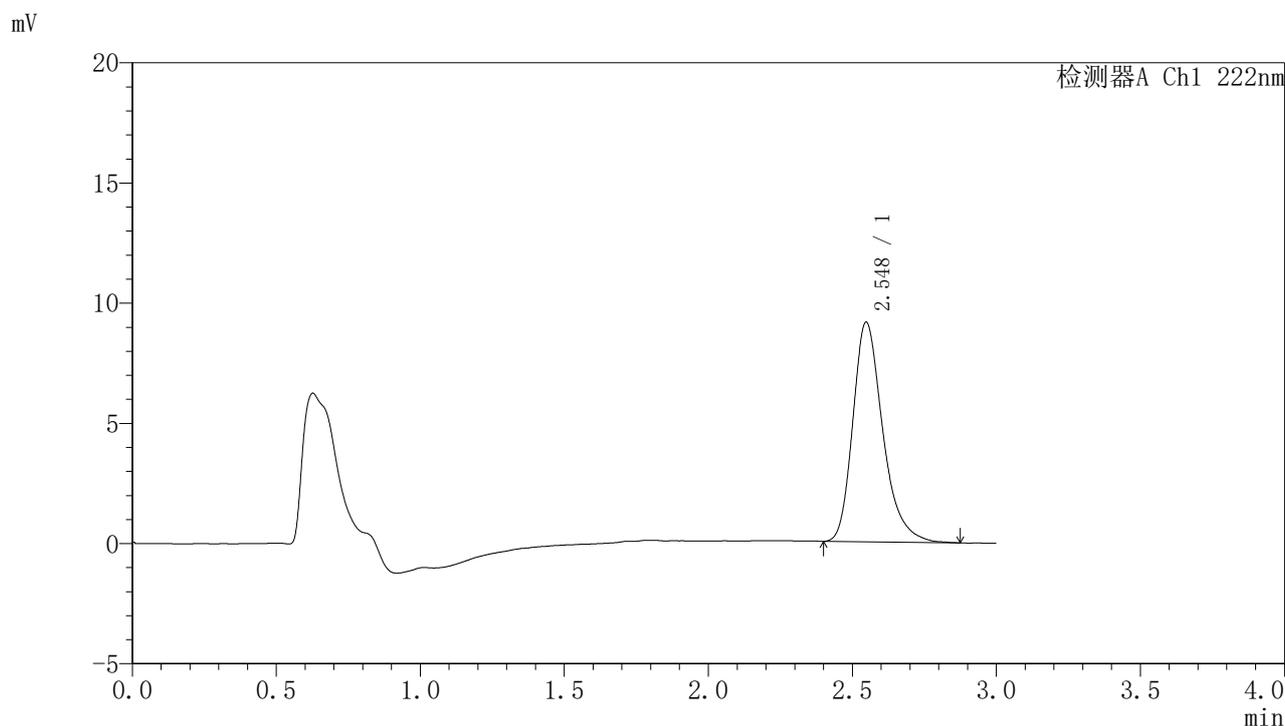


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.0ml/min
 柱 温:30°C 波 长:222nm
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-40/7-2364-2 - cbzj-rcd-jx-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: 2026/03/04 01:06:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/04 10:28:45 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	2.548	66169	100.000	9139	3037	1.290	--
总计		66169	100.000	9139			

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-极限转速
 对照品溶液-1-3

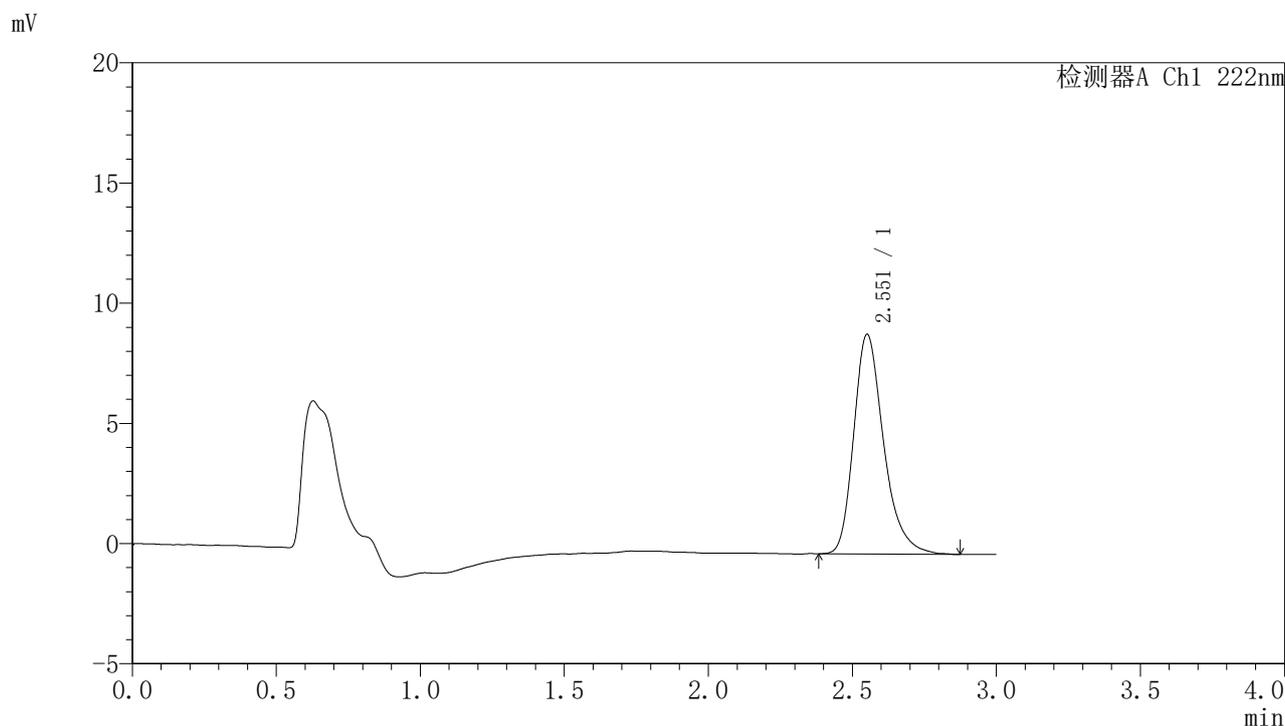


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.0ml/min
 柱 温:30°C 波 长:222nm
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-40/7-2365-2 - cbzj-rcd-jx-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: 2026/03/04 01:10:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/04 10:28:48 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	2.551	66077	100.000	9111	3053	1.289	--
总计		66077	100.000	9111			

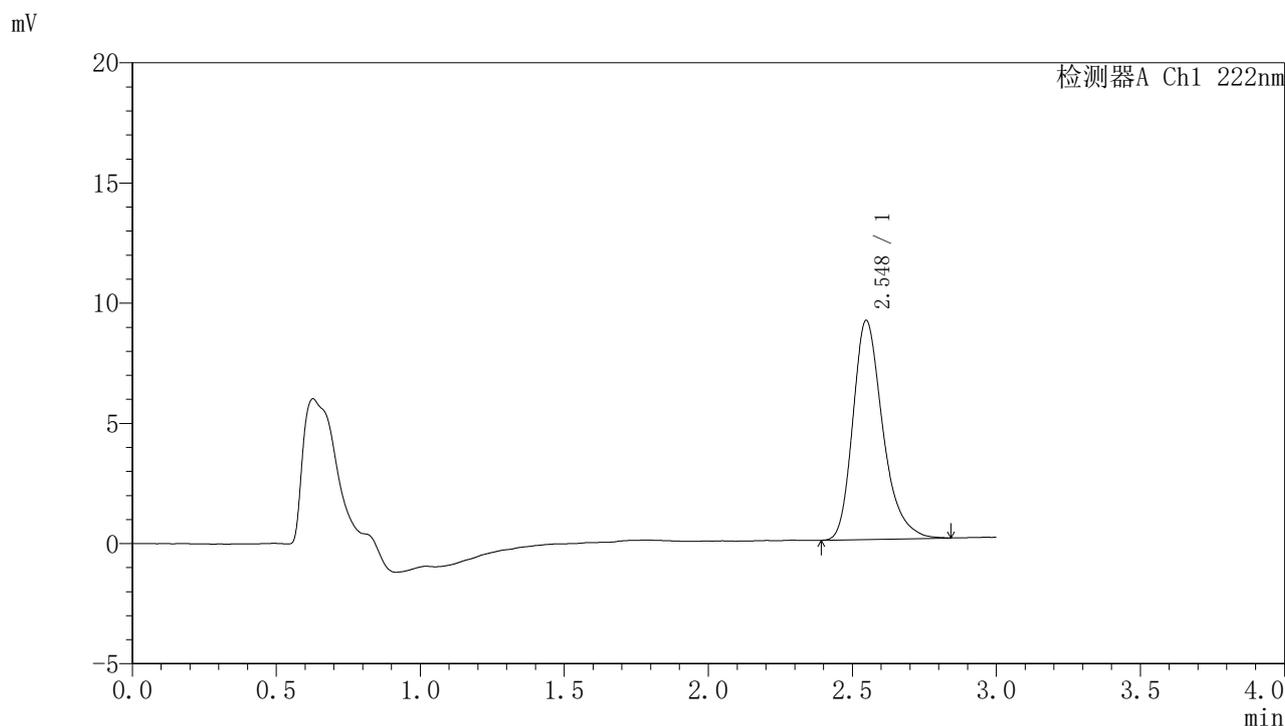
图5 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-水介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-1-4

HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-40/7-2366-2 - cbzj-rcd-jx-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: 2026/03/04 01:13:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/04 10:28:50 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	2.548	65850	100.000	9115	3033	1.291	--
总计		65850	100.000	9115			

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-极限转速
对照品溶液-1-5

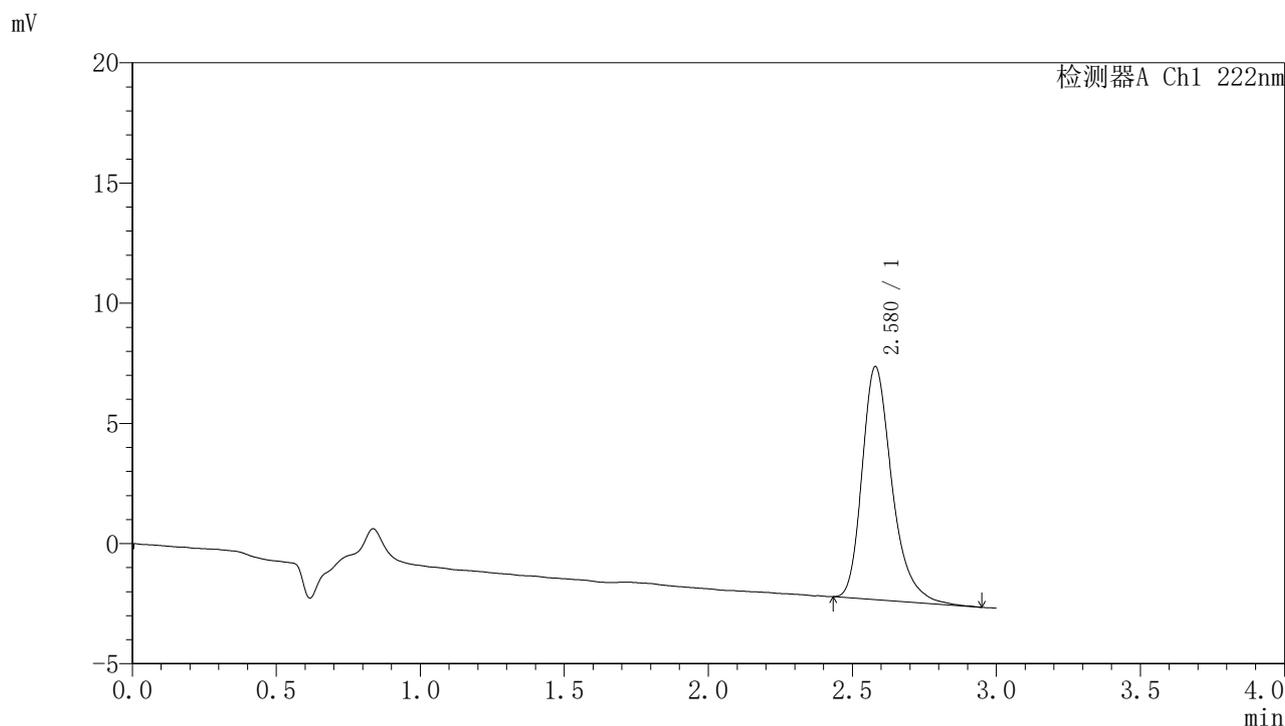


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 7-40/7-2377-2 - cbzj-AGP01p-rcd-jx-wdx6y-js6y-shuijz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260303-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/04 08:54:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/04 10:28:53 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	2.580	70141	100.000	9703	3141	1.308	--
总计		70141	100.000	9703			

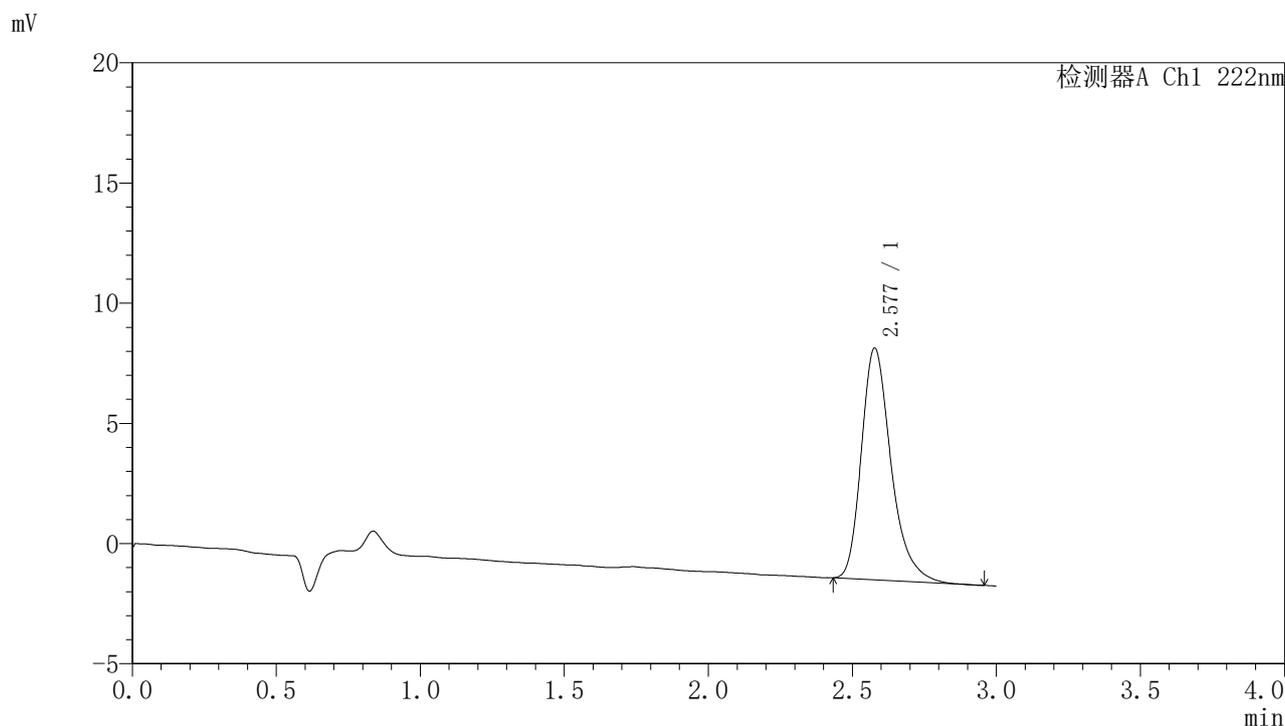
图7 褪黑素颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(AGP01批)-水介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-40/7-2378-2 - cbzj-AGP01p-rcd-jx-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: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/04 08:57:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/04 10:28:56 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	2.577	69180	100.000	9627	3155	1.301	--
总计		69180	100.000	9627			

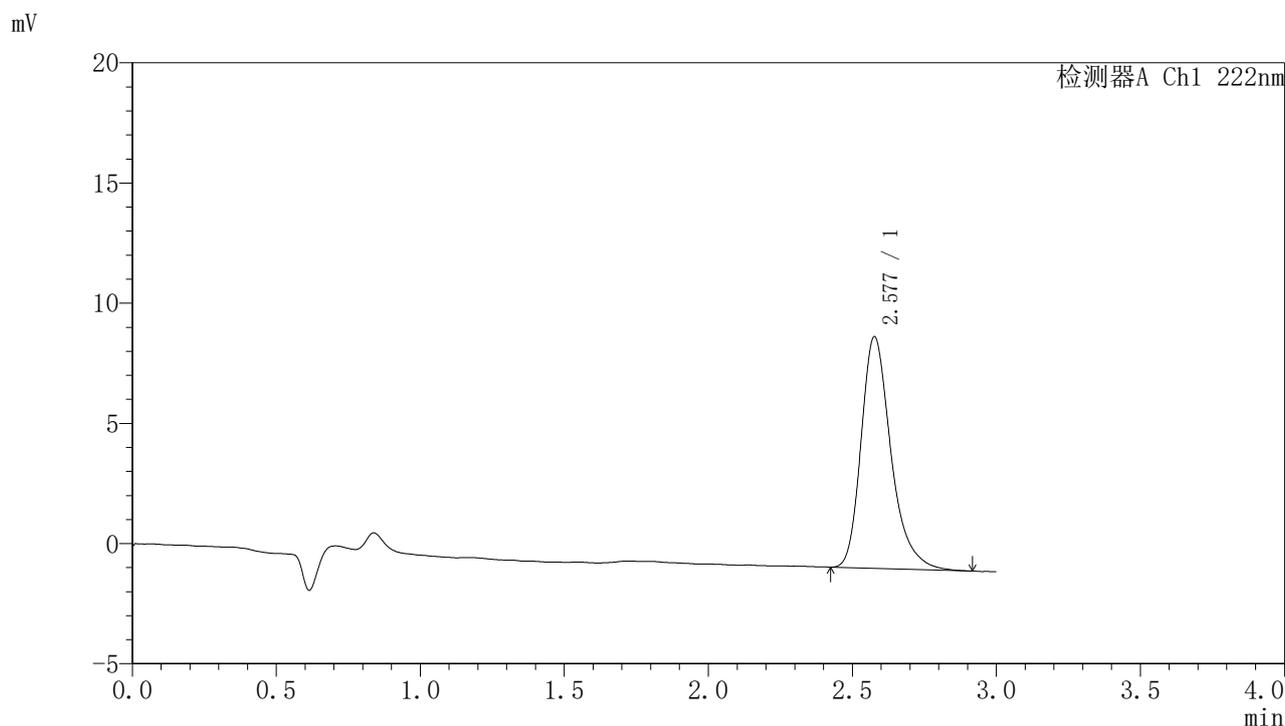
图8 褪黑素颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(AGP01批)-水介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-40/7-2379-2 - cbzj-AGP01p-rcd-jx-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: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/04 09:00:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/04 10:28:58 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	2.577	69544	100.000	9614	3136	1.305	--
总计		69544	100.000	9614			

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-极限转速-片3
 供试品溶液-1

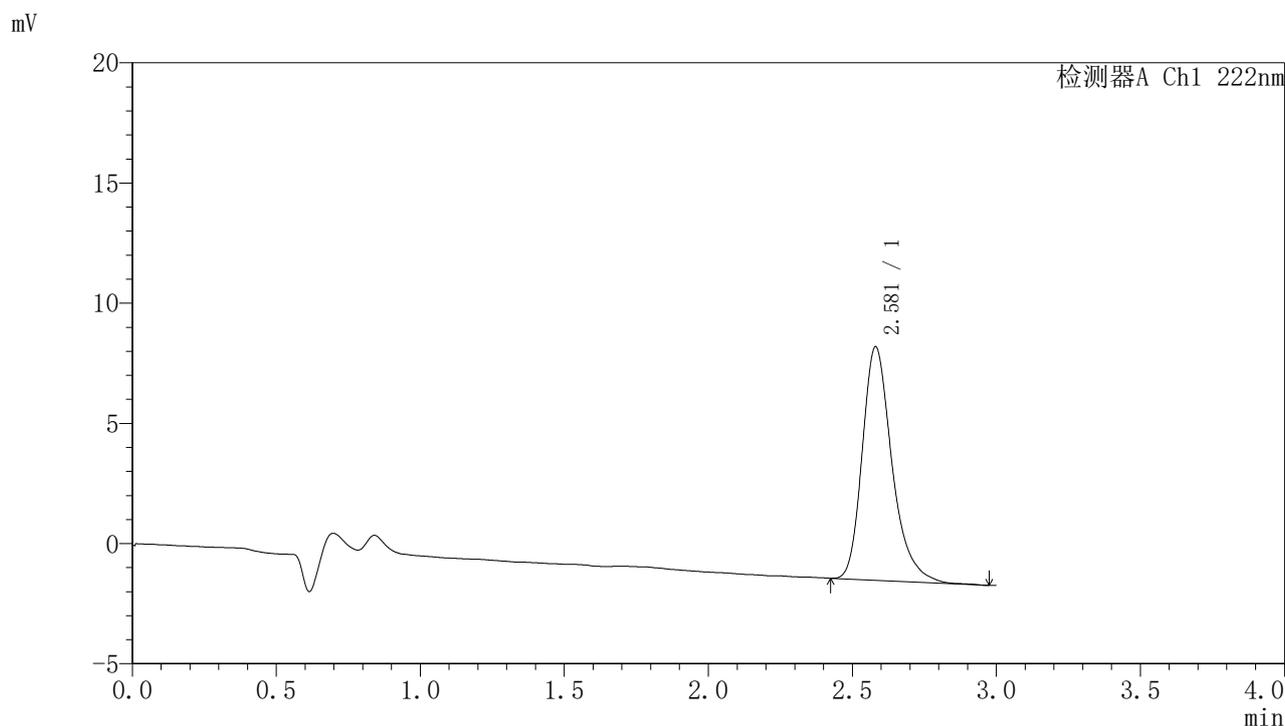


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-40/7-2380-2 - cbzj-AGP01p-rcd-jx-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: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/04 09:04:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/04 10:29:01 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	2.581	69856	100.000	9722	3162	1.294	--
总计		69856	100.000	9722			

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-极限转速-片4
 供试品溶液-1

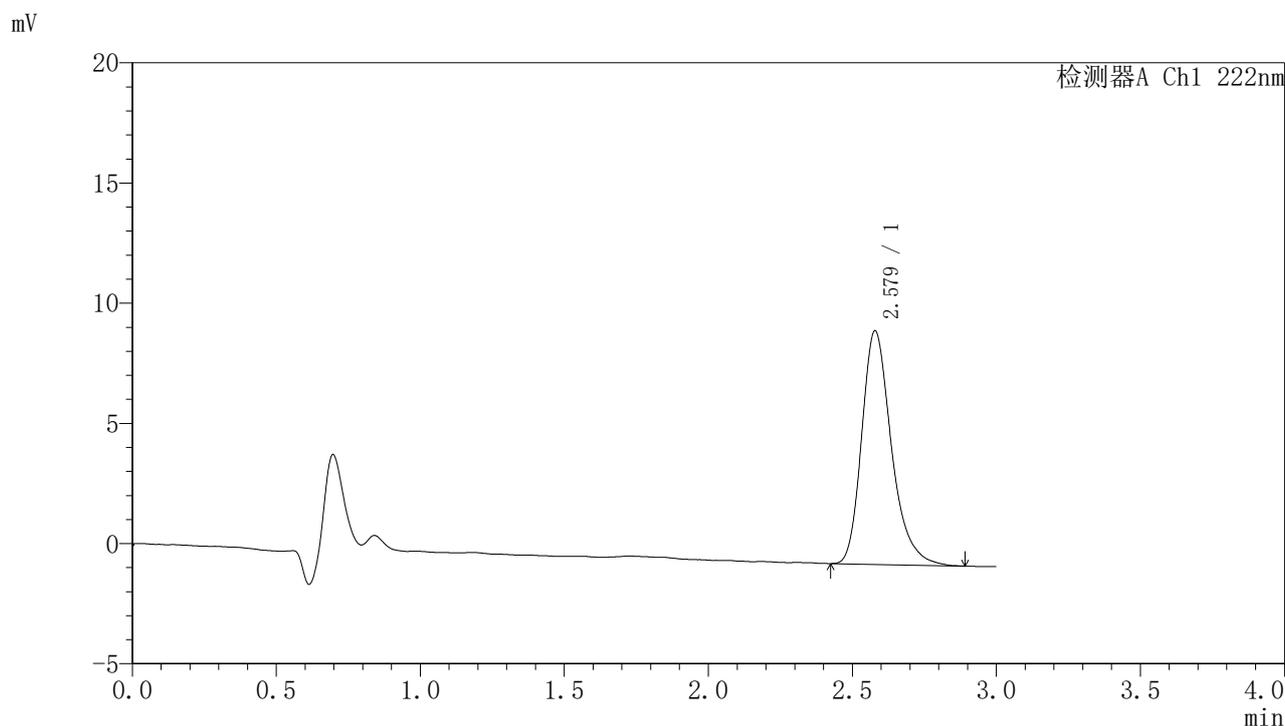


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-40/7-2381-2 - cbzj-AGP01p-rcd-jx-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: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/04 09:07:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/04 10:29:04 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	2.579	69772	100.000	9719	3148	1.284	--
总计		69772	100.000	9719			

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-极限转速-片5
 供试品溶液-1

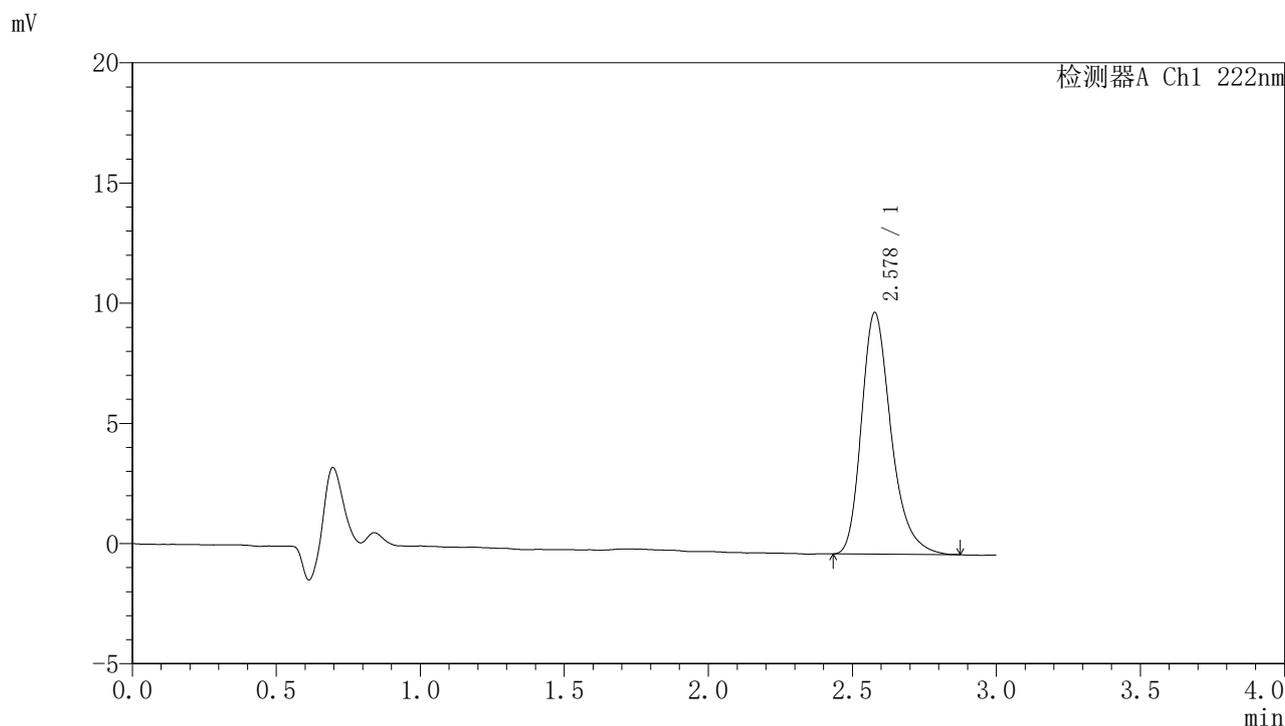


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-40/7-2382-2 - cbzj-AGP01p-rcd-jx-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: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/04 09:10:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/04 10:29:06 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	2.578	71879	100.000	10039	3150	1.291	--
总计		71879	100.000	10039			

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-极限转速-片6
 供试品溶液-1

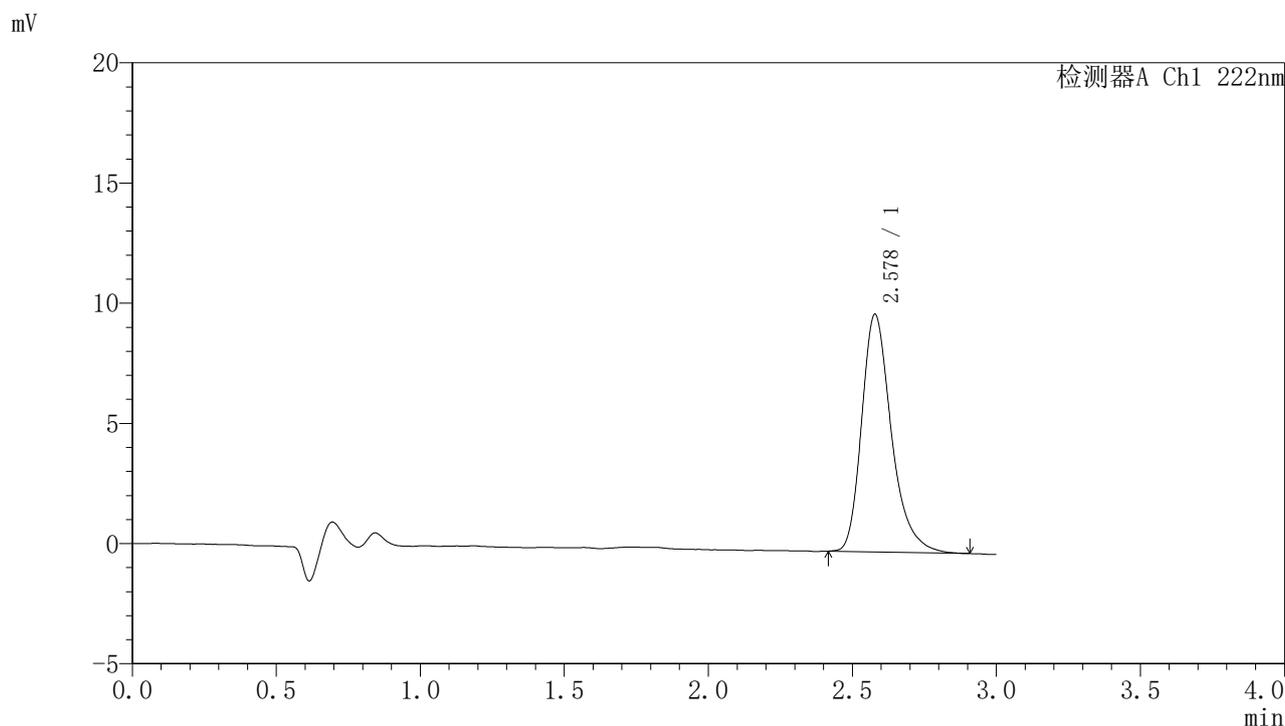


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RCMHJE-4105 - 7-40/7-2383-2 - cbzj-AGP01p-rcd-jx-wdx6y-zjtj6y-shuijz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RCMHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCMHJE-4105 - HJE-4105-20260303-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/04 09:14:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/04 10:29:09 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	2.578	71104	100.000	9885	3157	1.305	--
总计		71104	100.000	9885			

图13 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-极限转速-片1
 供试品溶液-1

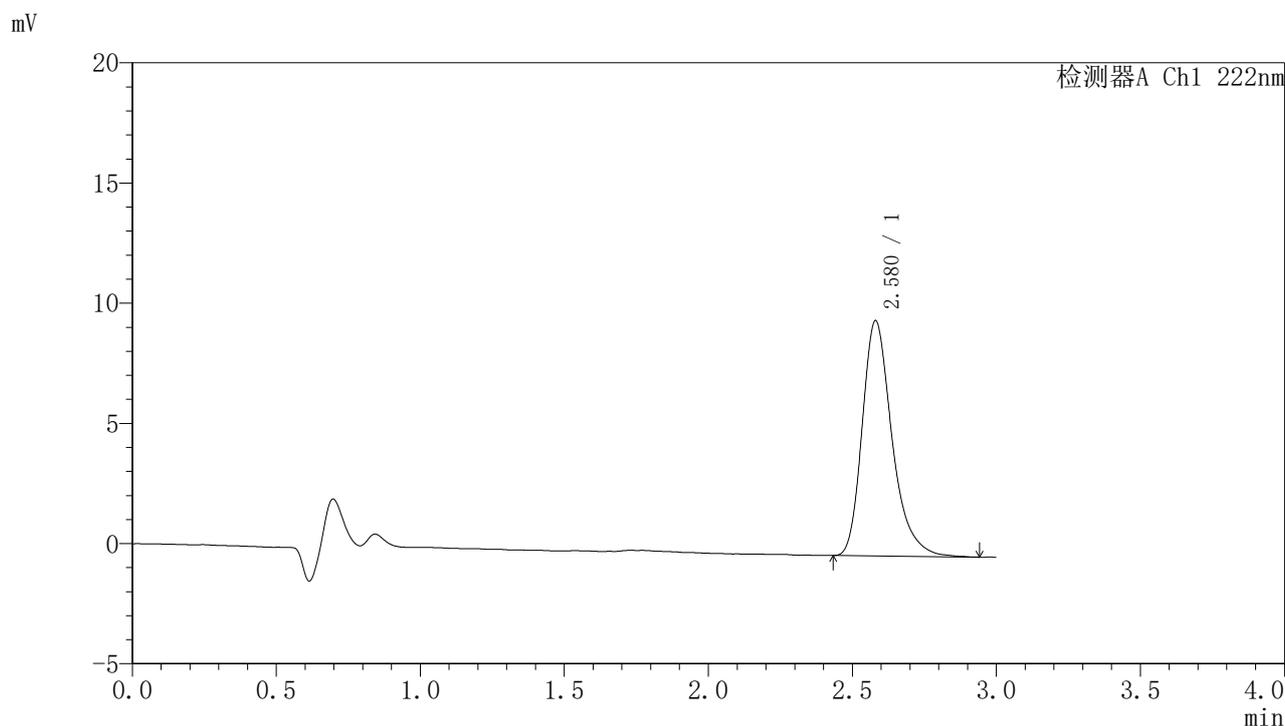


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-40/7-2384-2 - cbzj-AGP01p-rcd-jx-wdx6y-zjtj6y-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: 4-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/04 09:17:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/04 10:29:12 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	2.580	70571	100.000	9795	3144	1.305	--
总计		70571	100.000	9795			

图14 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-极限转速-片2
 供试品溶液-1

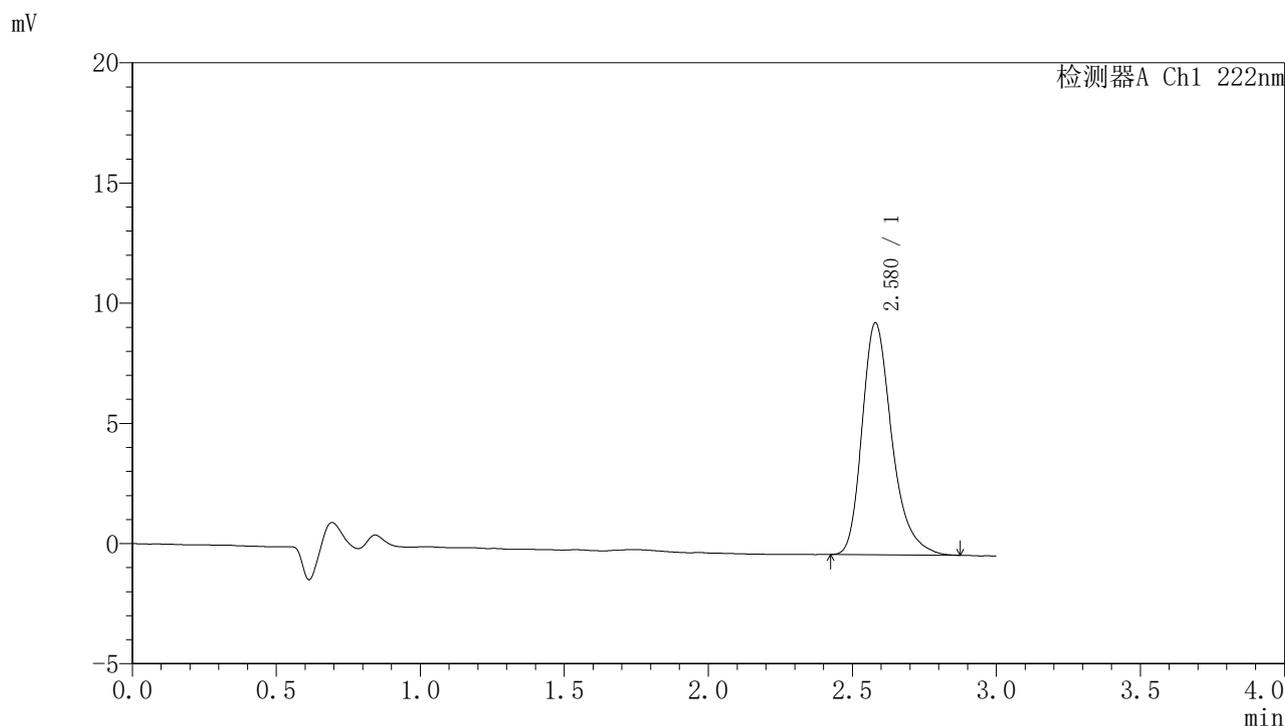


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-40/7-2385-2 - cbzj-AGP01p-rcd-jx-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: 4-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/04 09:21:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/04 10:29:14 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	2.580	69410	100.000	9655	3158	1.297	--
总计		69410	100.000	9655			

图15 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-极限转速-片3
 供试品溶液-1

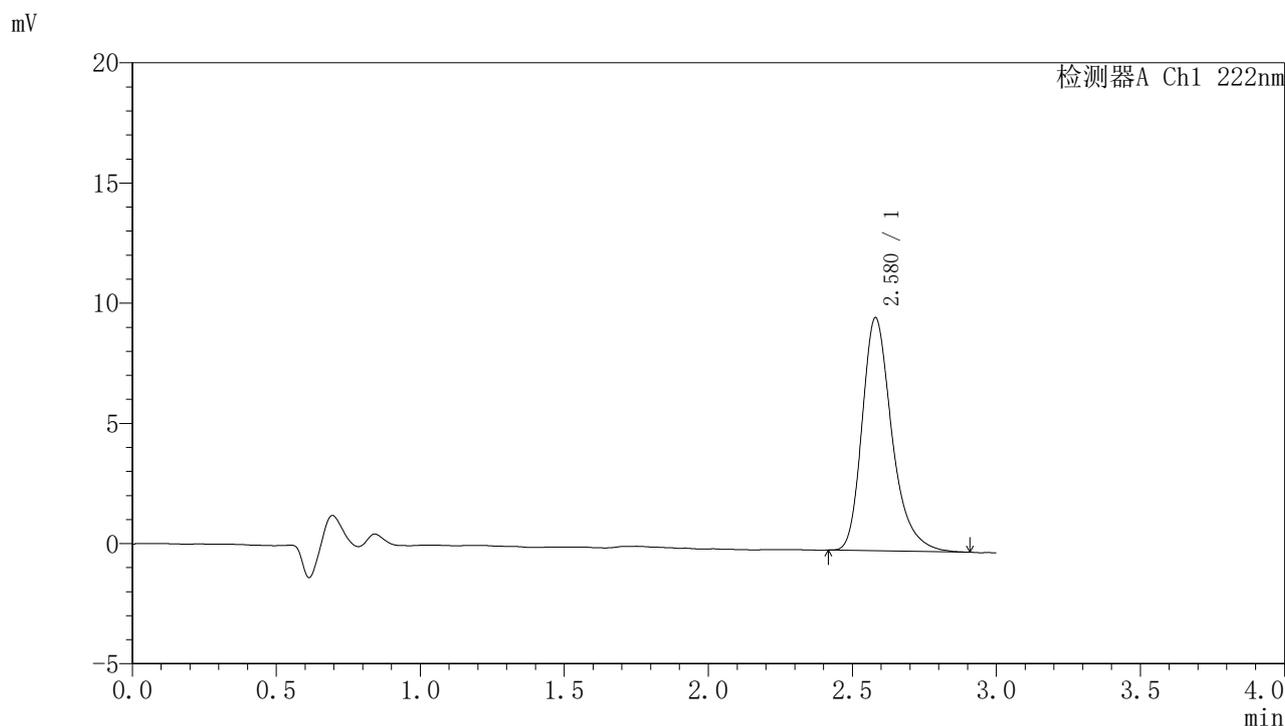


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-40/7-2386-2 - cbzj-AGP01p-rcd-jx-wdx6y-zjtj6y-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: 4-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/04 09:24:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/04 10:29:17 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	2.580	69829	100.000	9706	3164	1.304	--
总计		69829	100.000	9706			

图16 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-极限转速-片4
 供试品溶液-1

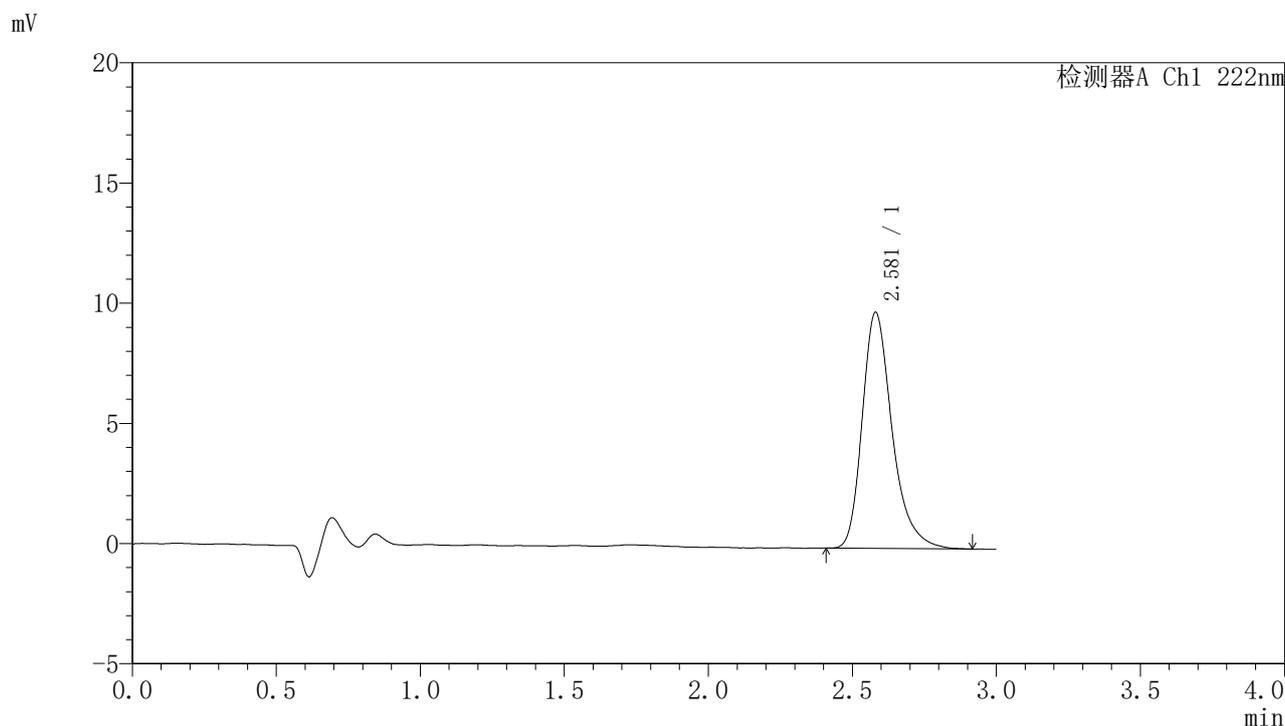


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-40/7-2387-2 - cbzj-AGP01p-rcd-jx-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: 4-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/04 09:27:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/04 10:29:20 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	2.581	71093	100.000	9831	3146	1.308	--
总计		71093	100.000	9831			

图17 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-极限转速-片5
 供试品溶液-1

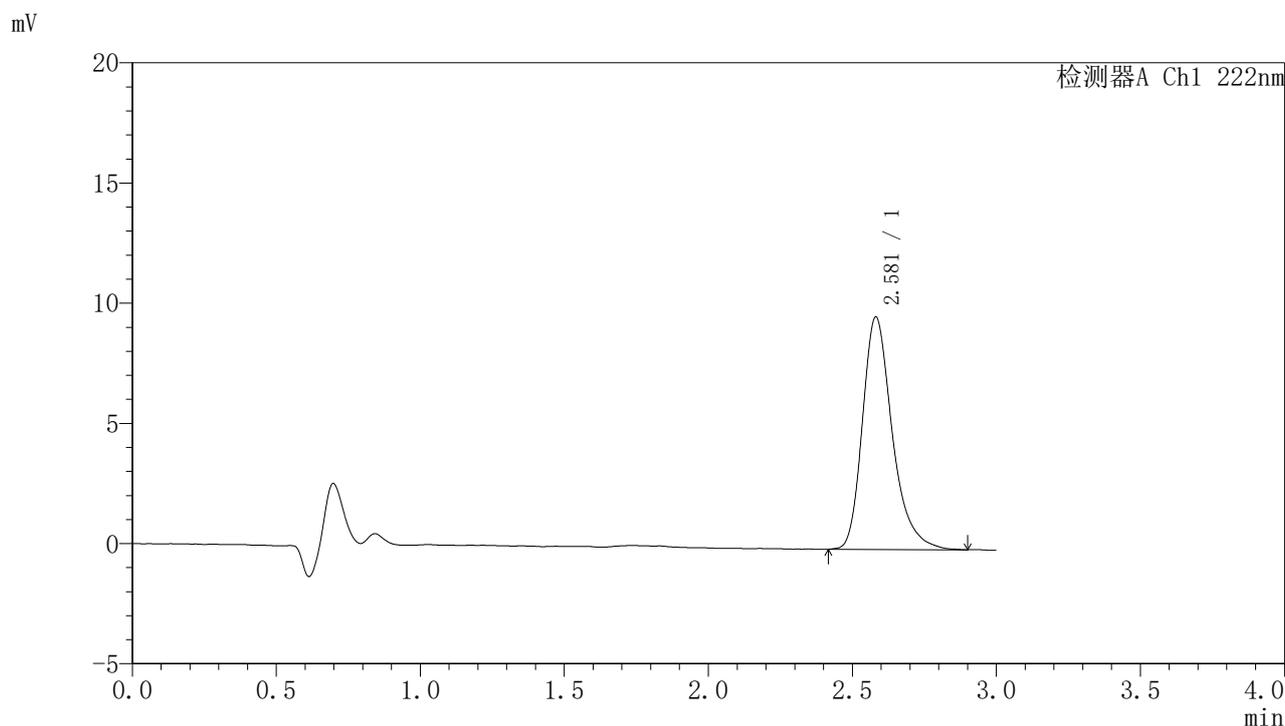


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RCMHJE-4105 - 7-40/7-2388-2 - cbzj-AGP01p-rcd-jx-wdx6y-zjtj6y-shuijz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RCMHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCMHJE-4105 - HJE-4105-20260303-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/04 09:31:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/04 10:29:22 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	2.581	69782	100.000	9674	3155	1.303	--
总计		69782	100.000	9674			

图18 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-极限转速-片6
 供试品溶液-1

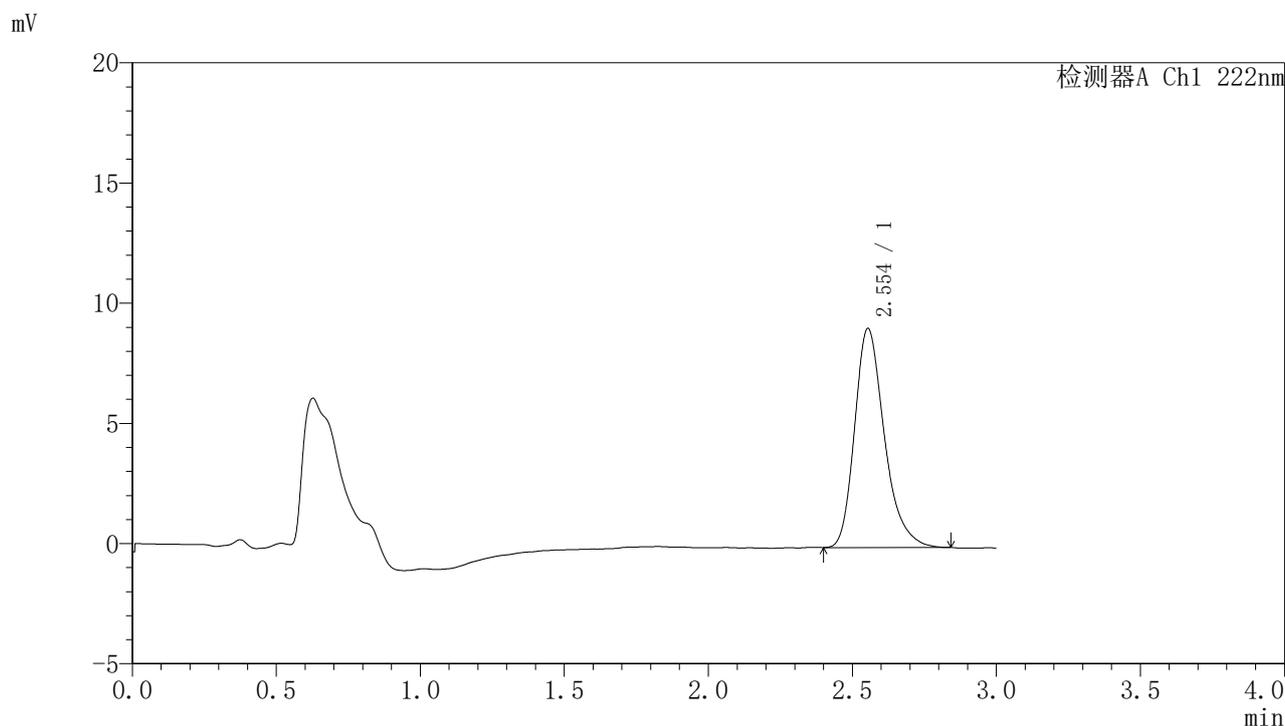


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-40/7-2373-2 - cbzj-rcd-jx-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: 2026/03/04 01:41:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/04 10:29:25 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	2.554	65513	100.000	9117	3072	1.284	--
总计		65513	100.000	9117			

图19 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-水介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-2-1

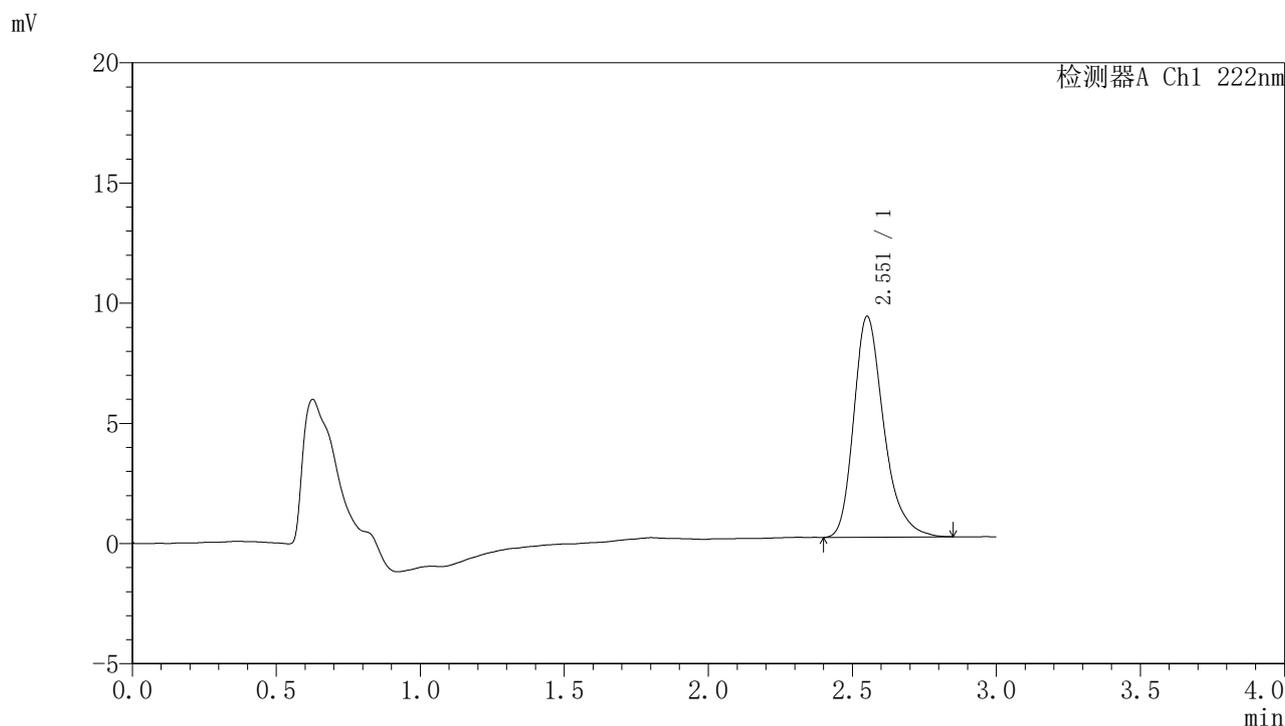


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-40/7-2374-2 - cbzj-rcd-jx-wdx6y-shuijz-jf50z-dz2-2.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: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/04 01:45:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/04 10:29:28 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	2.551	66718	100.000	9166	3031	1.293	--
总计		66718	100.000	9166			

图20 褪黑素颗粒溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-水介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-2-2