

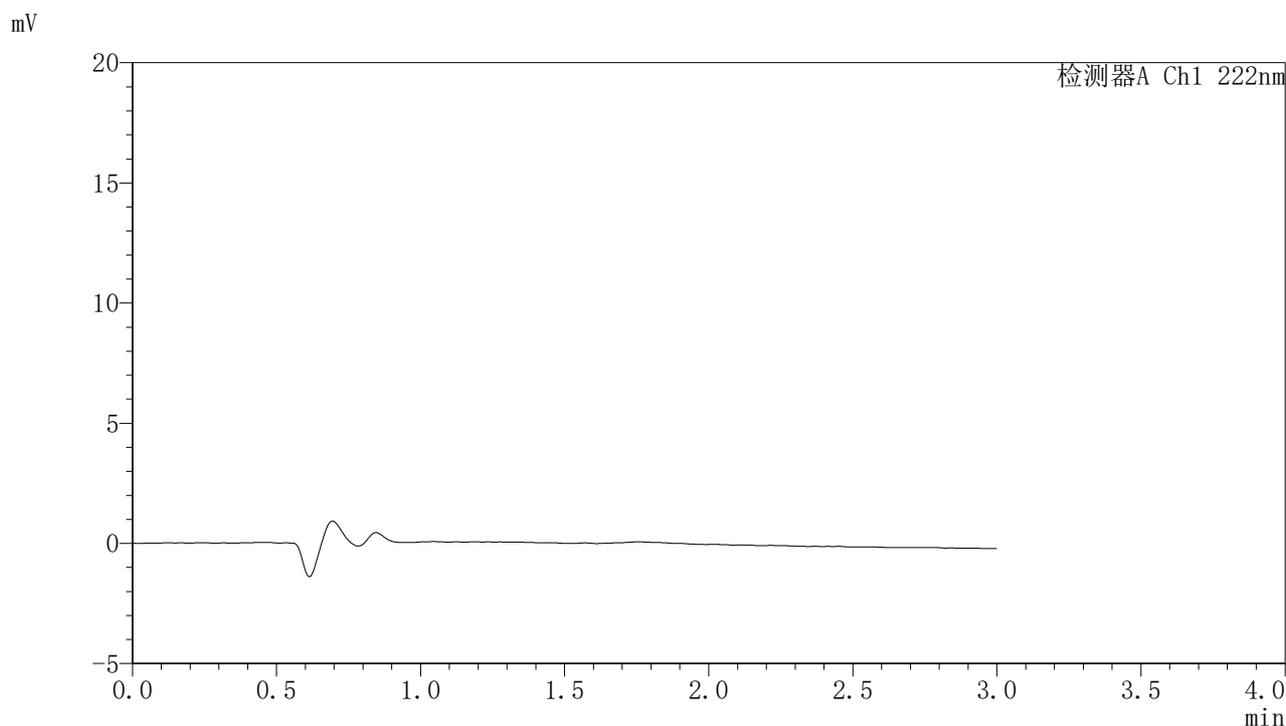


# HJE-4105

## <样品信息>

色谱柱: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

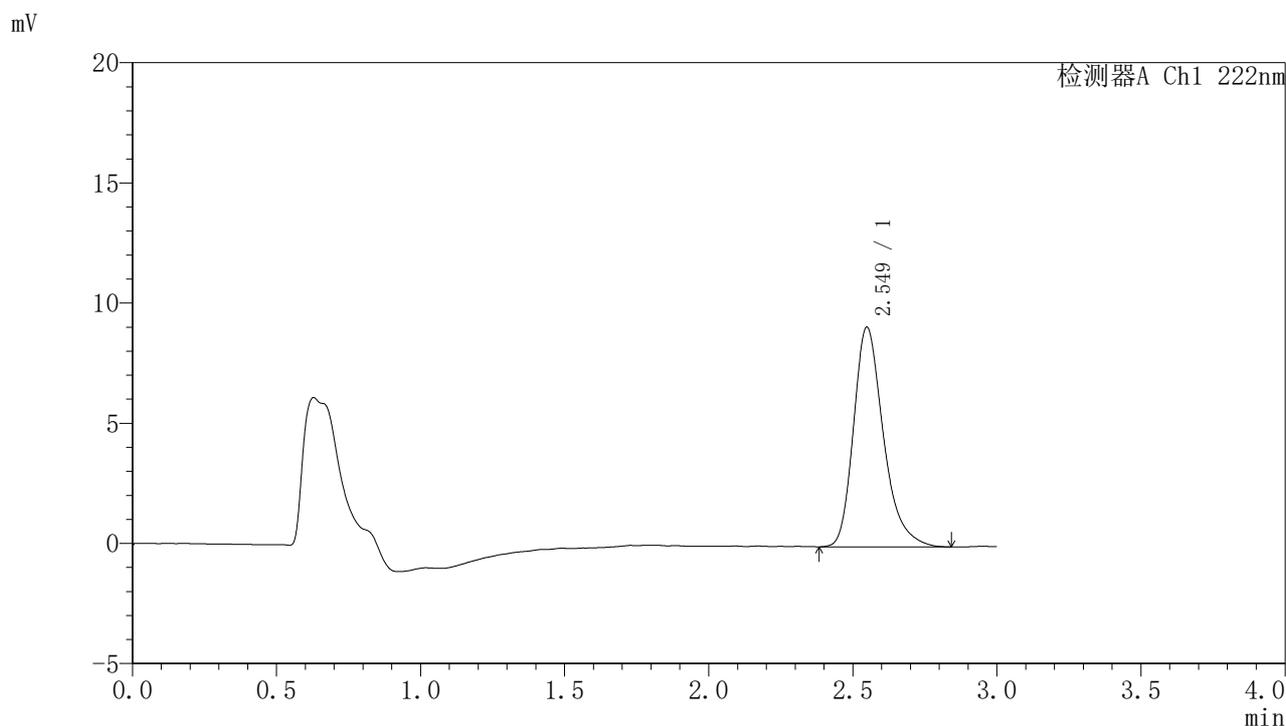


# HJE-4105

## <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

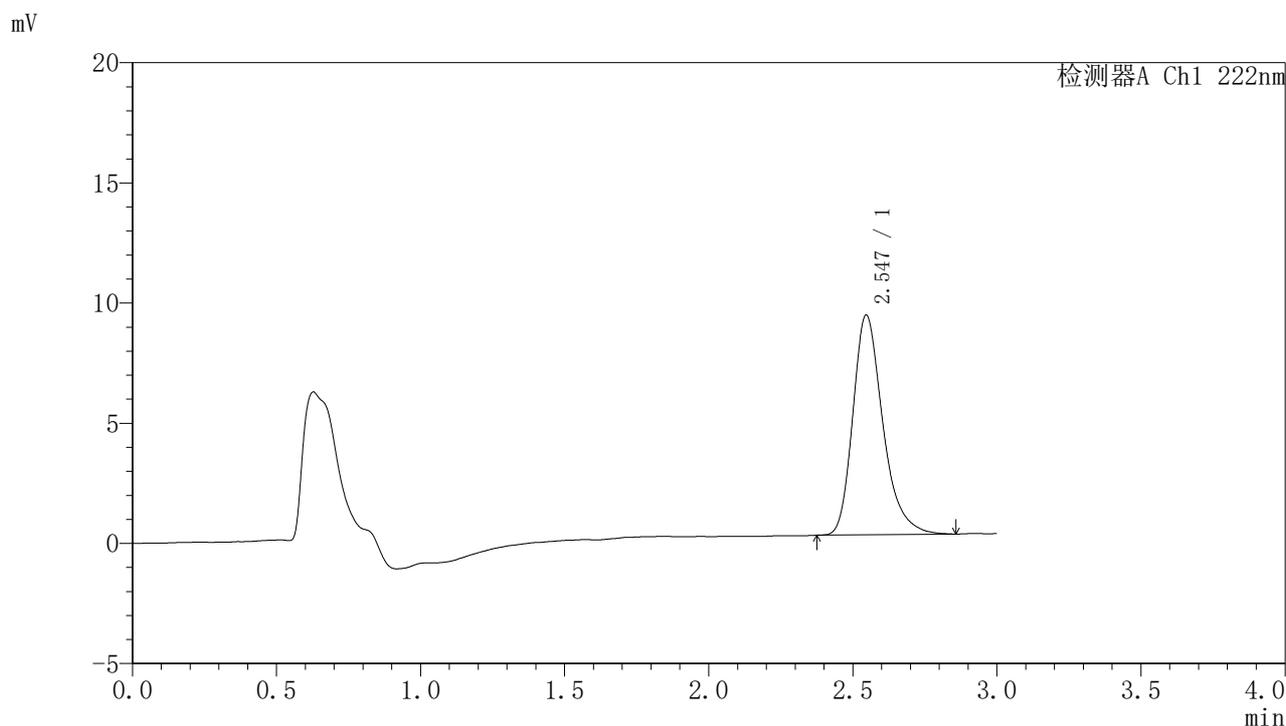


# HJE-4105

## <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

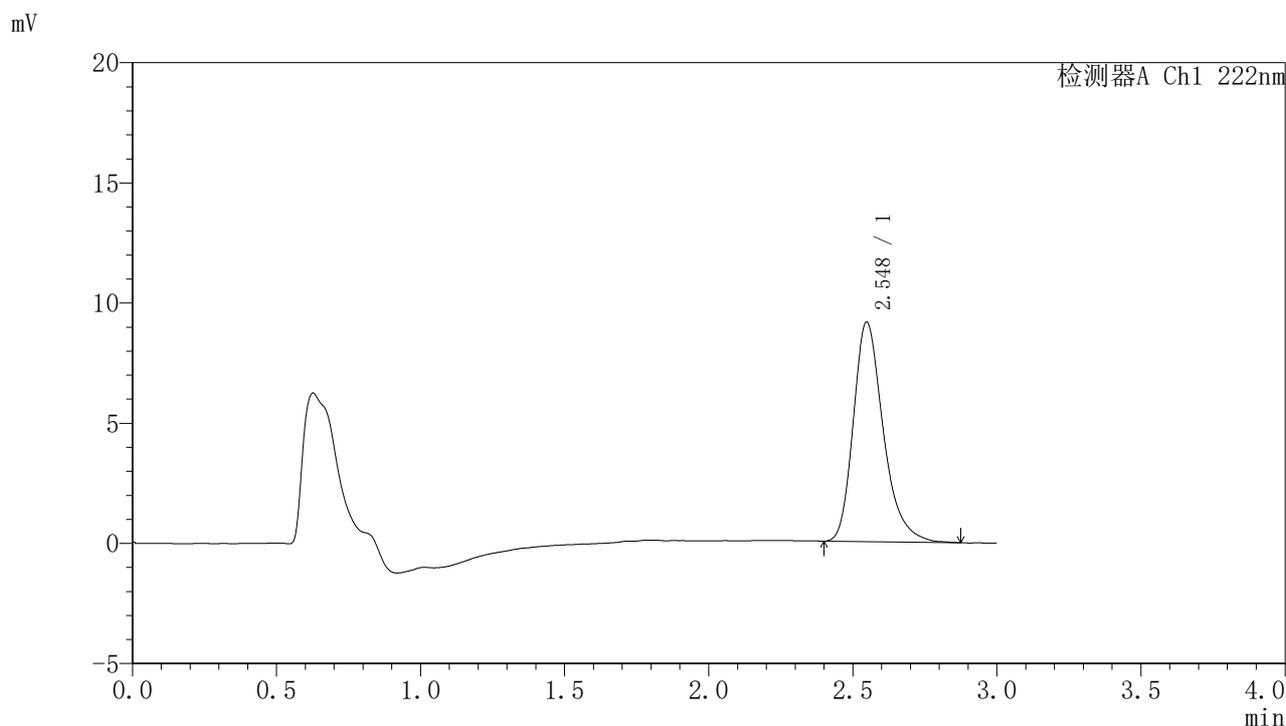


# HJE-4105

## <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: RCSHJE-4105 - 7-40/7-2364-2 - cbzj-rcd-jx-wdx6y-shuijz-jf50z-dz1-3.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: 2026/03/04 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

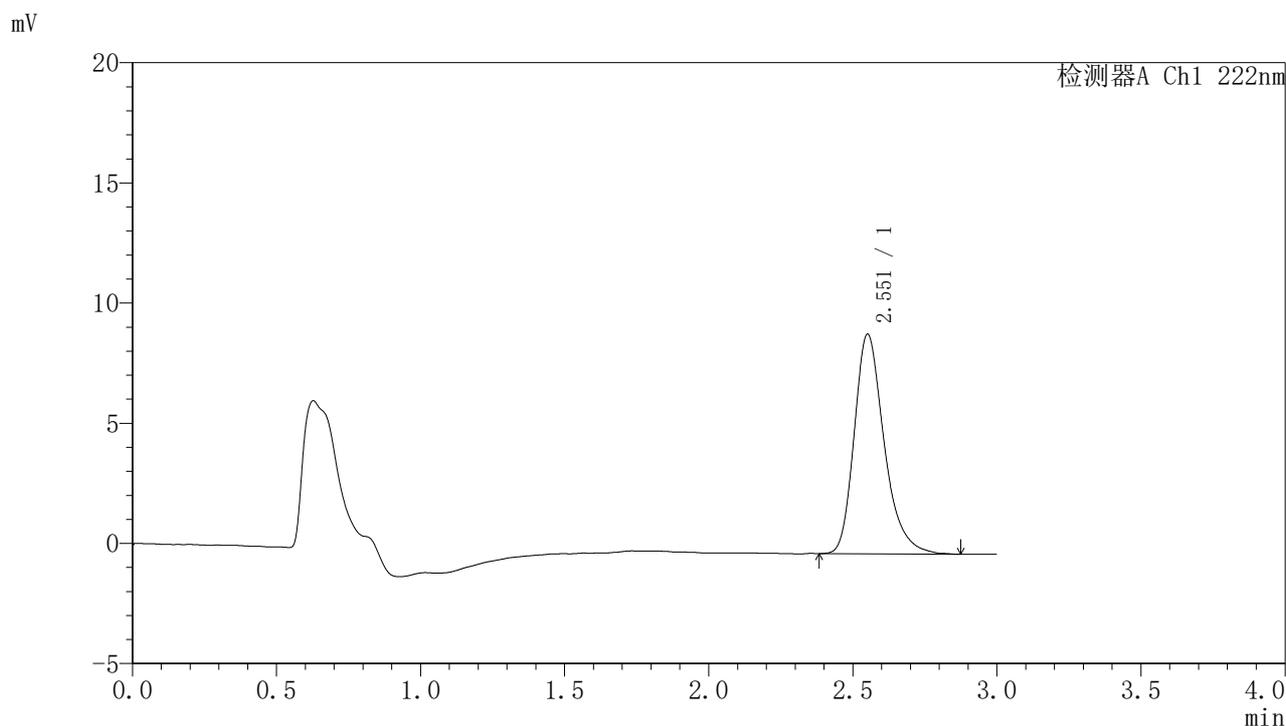


# HJE-4105

## <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

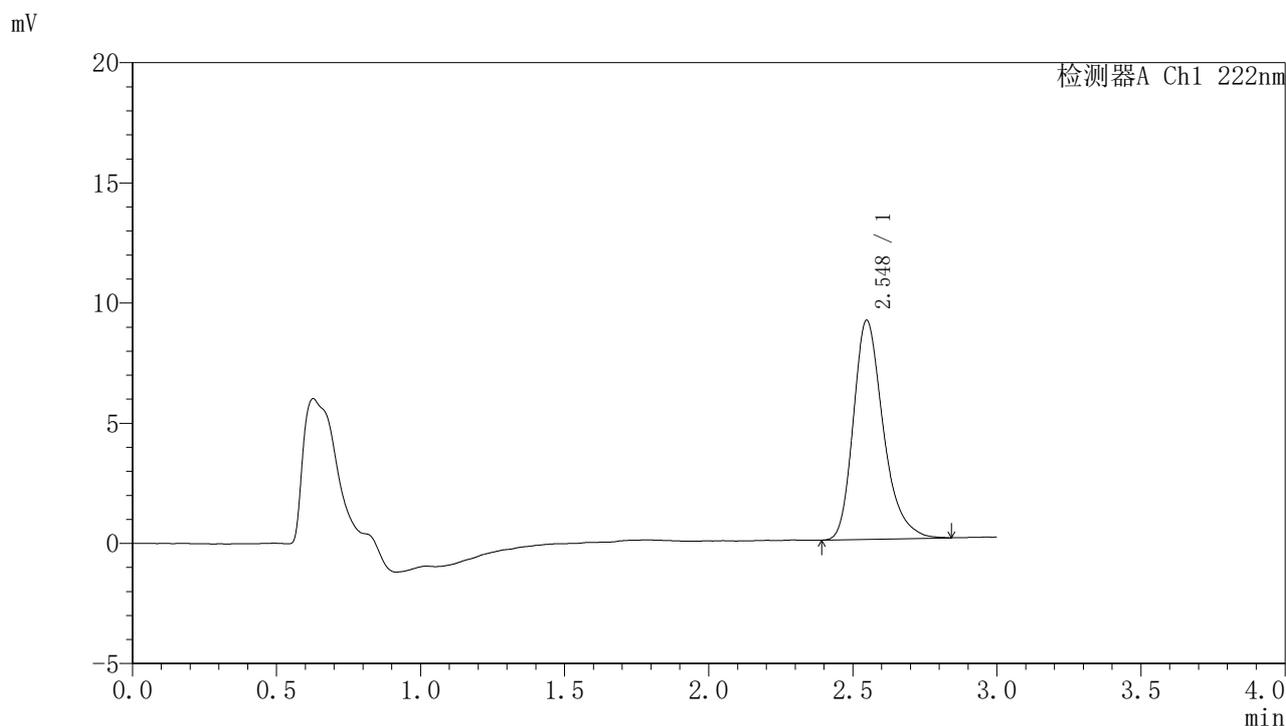


# HJE-4105

## <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: RCSHJE-4105 - 7-40/7-2366-2 - cbzj-rcd-jx-wdx6y-shuijz-jf50z-dz1-5.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: 2026/03/04 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

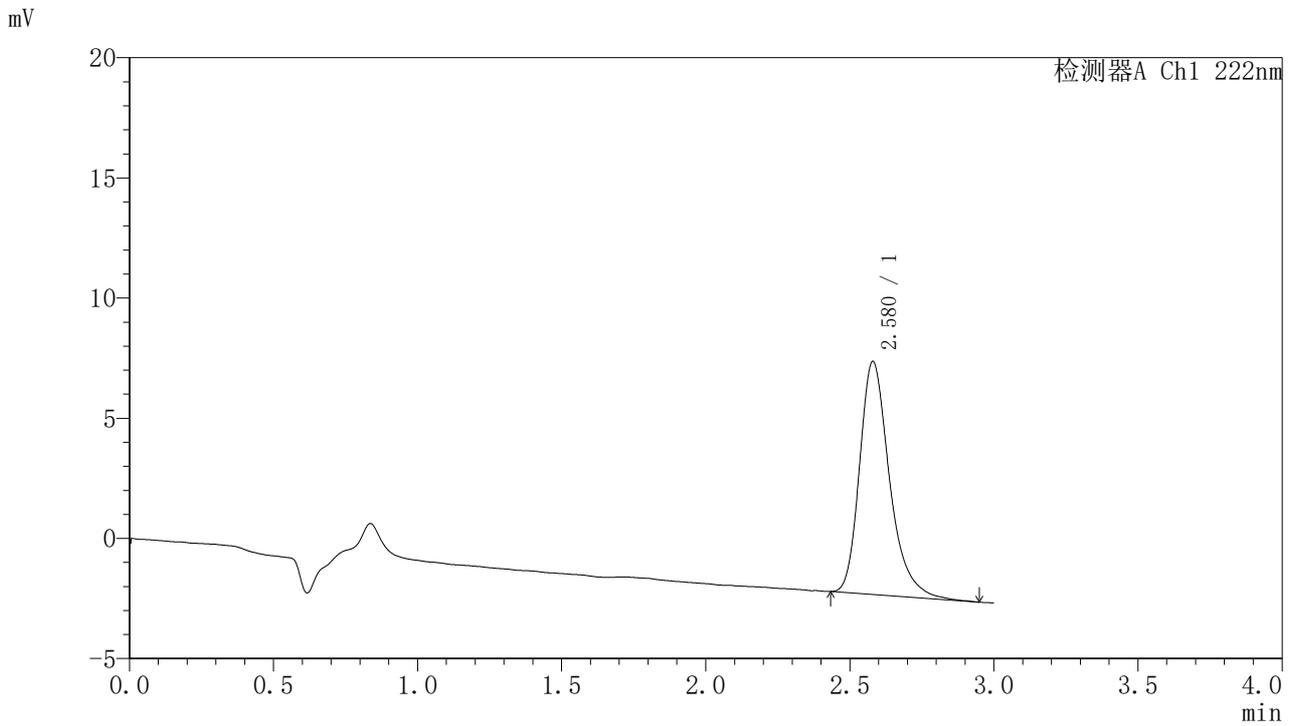


# HJE-4105

## <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: RCHJE-4105 - 7-40/7-2377-2 - cbzj-AGP01p-rcd-jx-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: 4-3  
 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

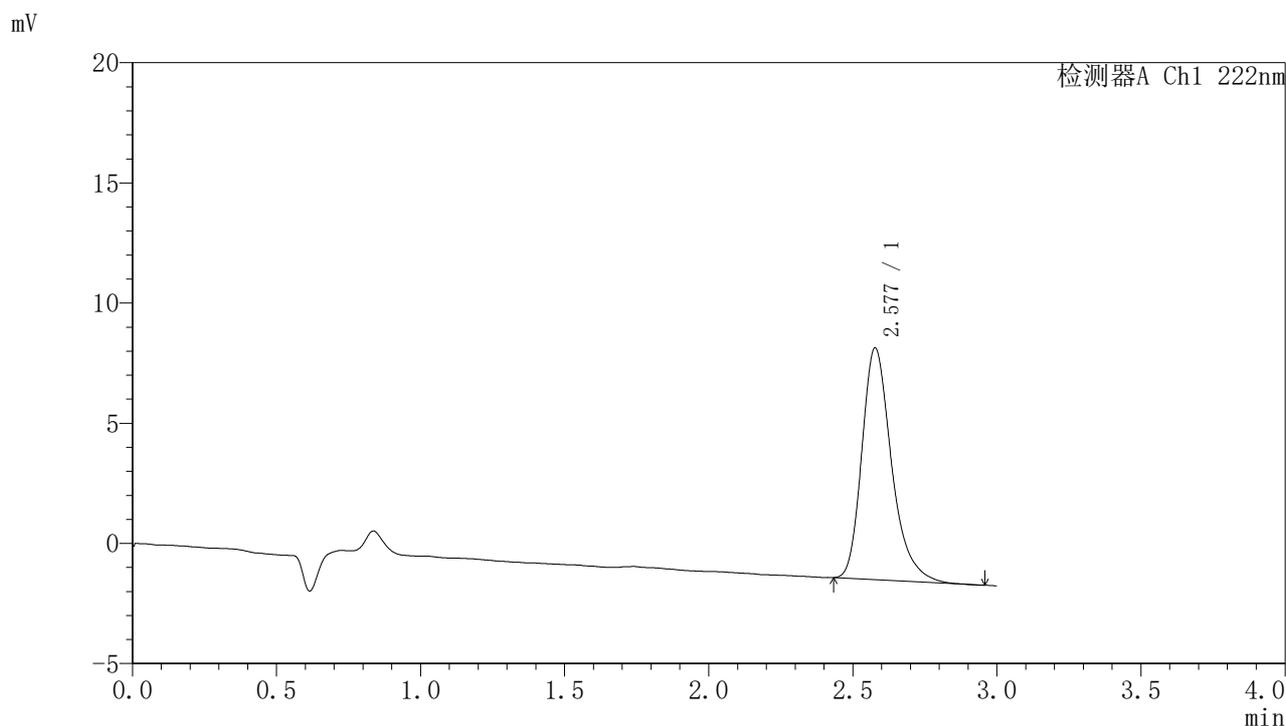


# HJE-4105

## <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: RCMHJE-4105 - 7-40/7-2378-2 - cbzj-AGP01p-rcd-jx-wdx6y-js6y-shuijz-jf50z-P2-1.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: 4-12  
 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

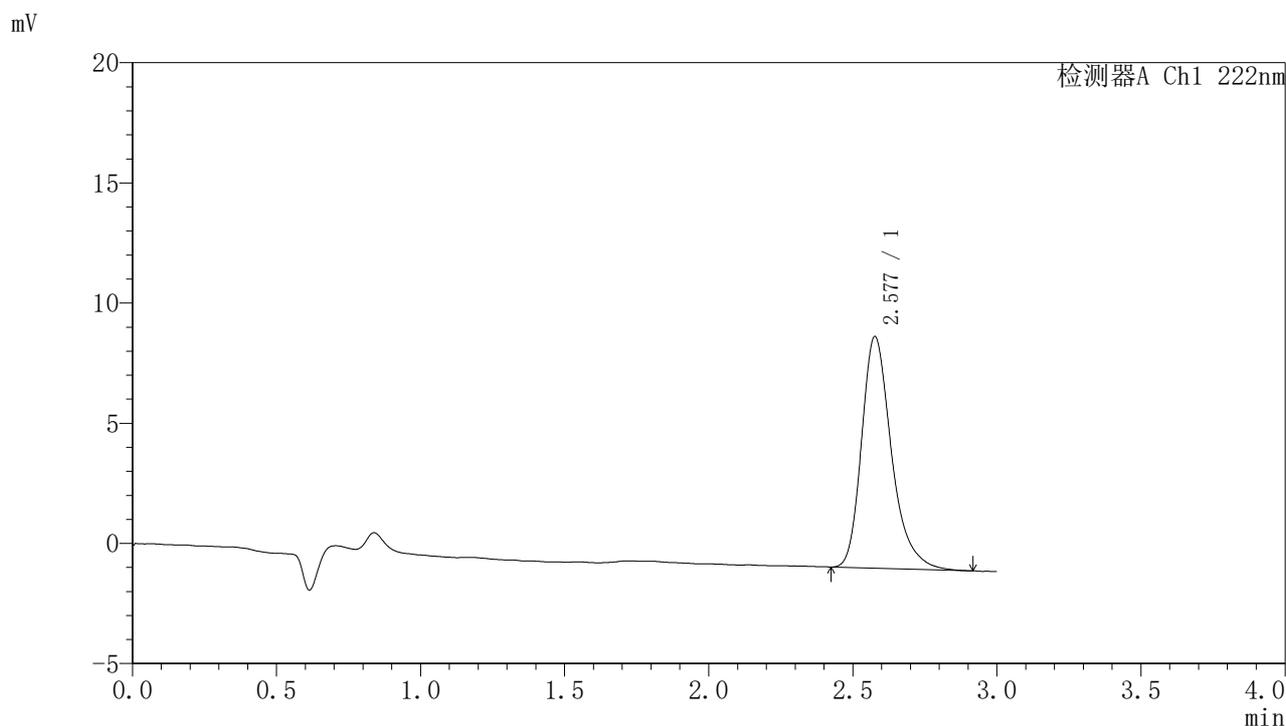


# HJE-4105

## <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: RCMHJE-4105 - 7-40/7-2379-2 - cbzj-AGP01p-rcd-jx-wdx6y-js6y-shuijz-jf50z-P3-1.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: 4-21  
 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

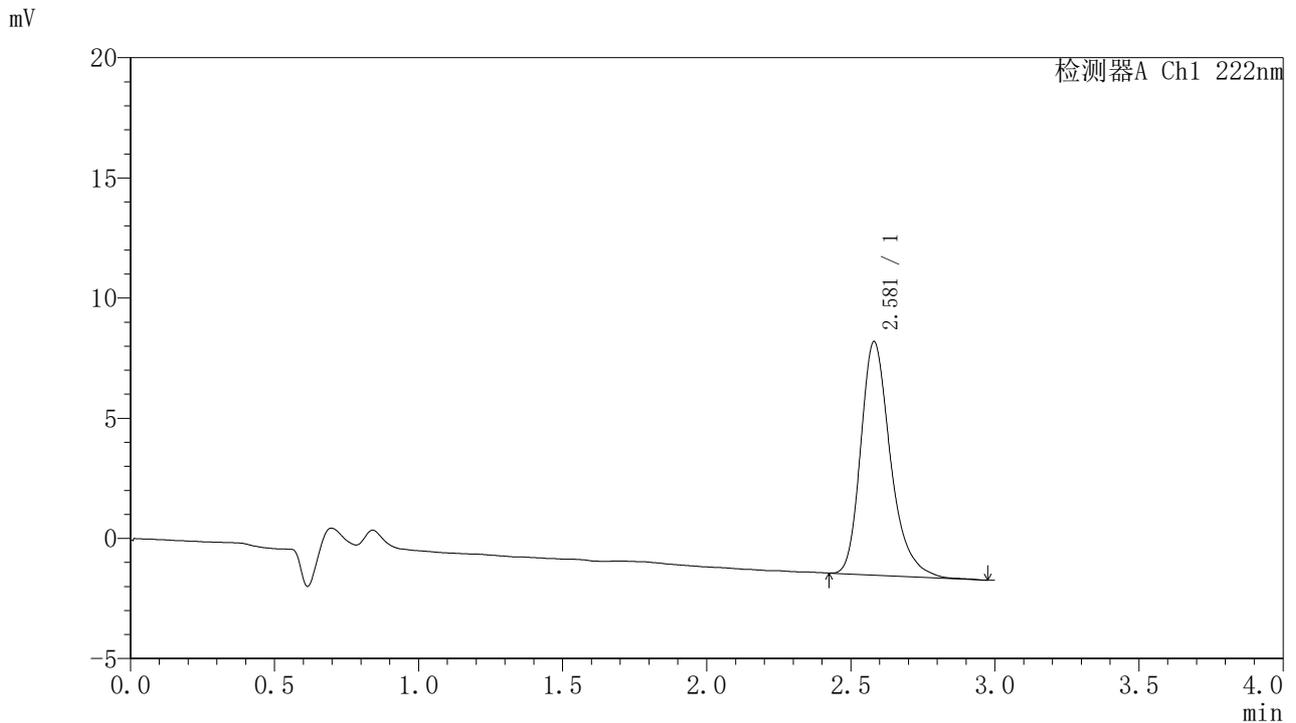


# HJE-4105

## <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: RCMHJE-4105 - 7-40/7-2380-2 - cbzj-AGP01p-rcd-jx-wdx6y-js6y-shuijz-jf50z-P4-1.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: 4-30  
 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

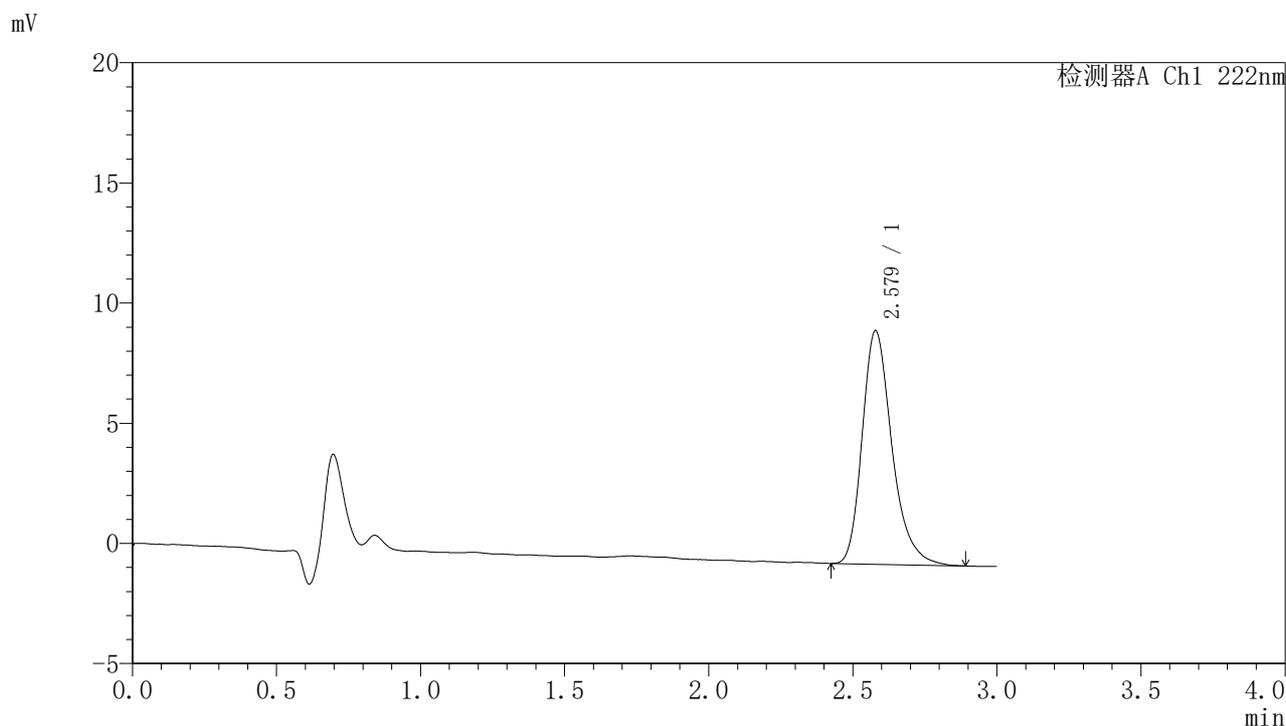


# HJE-4105

## <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: RCMHJE-4105 - 7-40/7-2381-2 - cbzj-AGP01p-rcd-jx-wdx6y-js6y-shuijz-jf50z-P5-1.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: 4-39  
 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

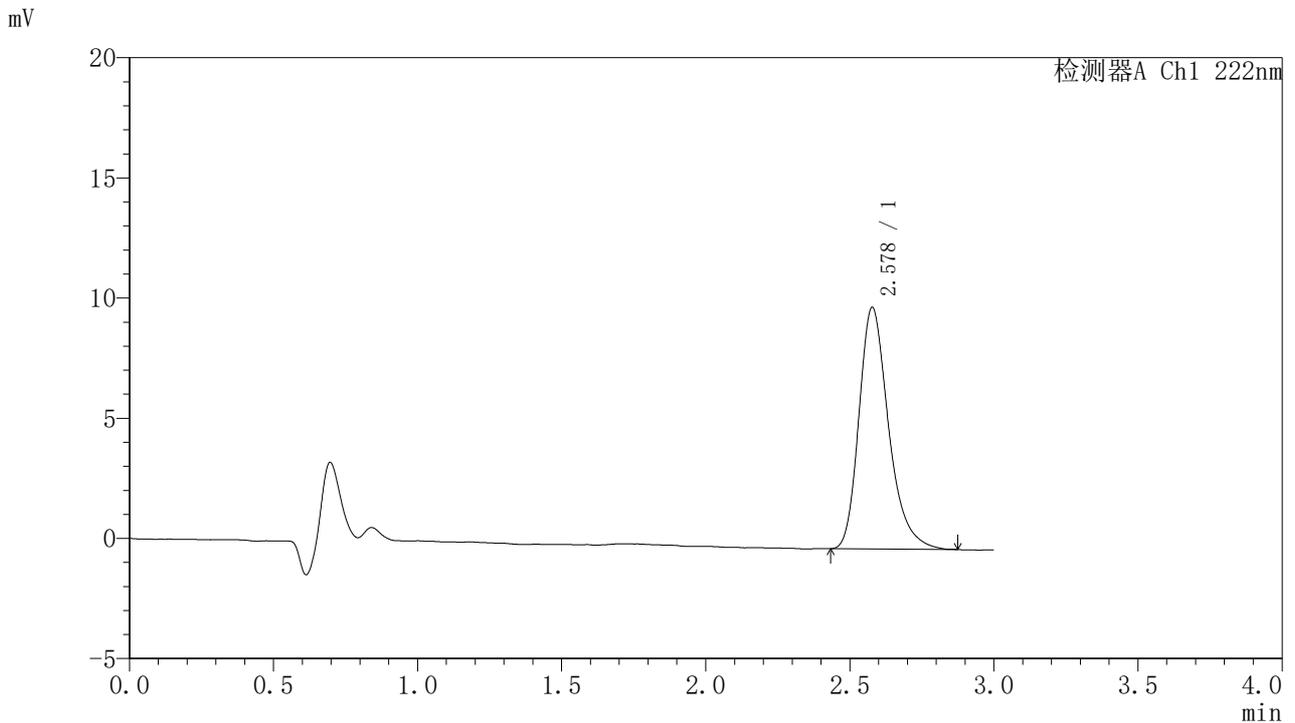


# HJE-4105

## <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: RCSHJE-4105 - 7-40/7-2382-2 - cbzj-AGP01p-rcd-jx-wdx6y-js6y-shuijz-jf50z-P6-1.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: 4-48  
 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

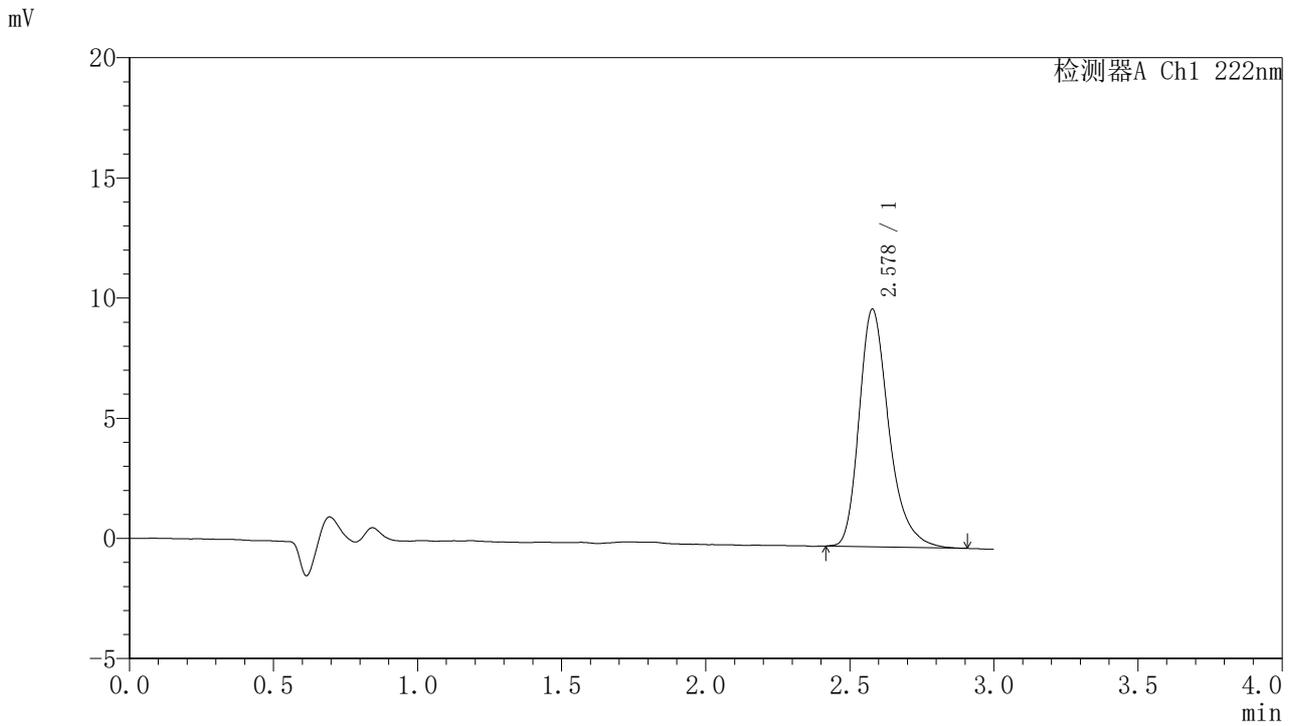


# HJE-4105

## <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

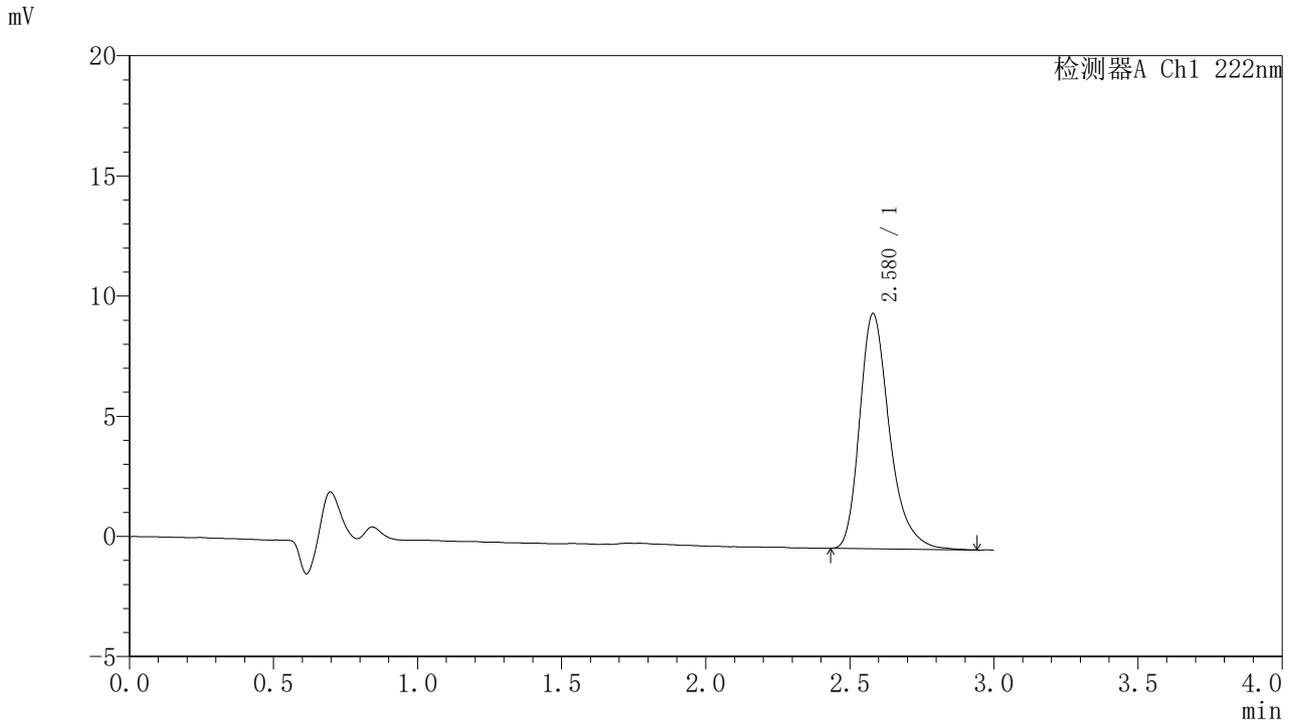


# HJE-4105

## <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

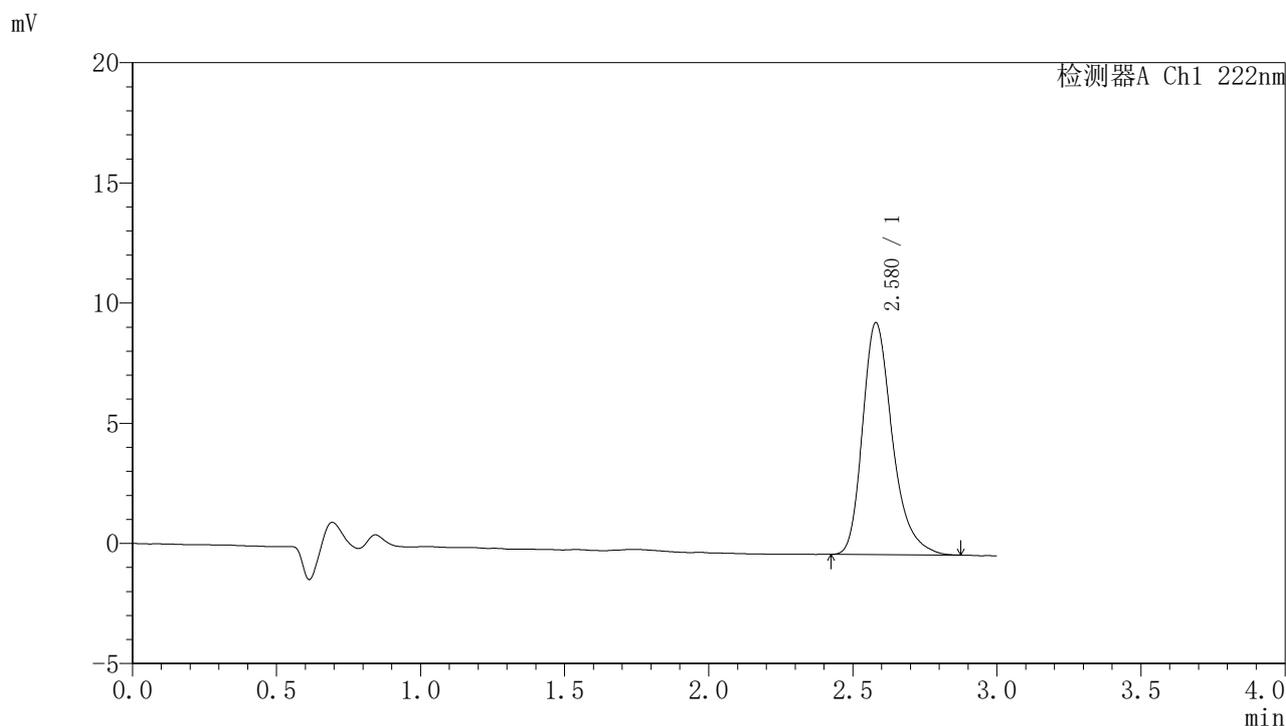


# HJE-4105

## <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: RCMHJE-4105 - 7-40/7-2385-2 - cbzj-AGP01p-rcd-jx-wdx6y-zjtj6y-shuijz-jf50z-P3-1.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: 4-22  
 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

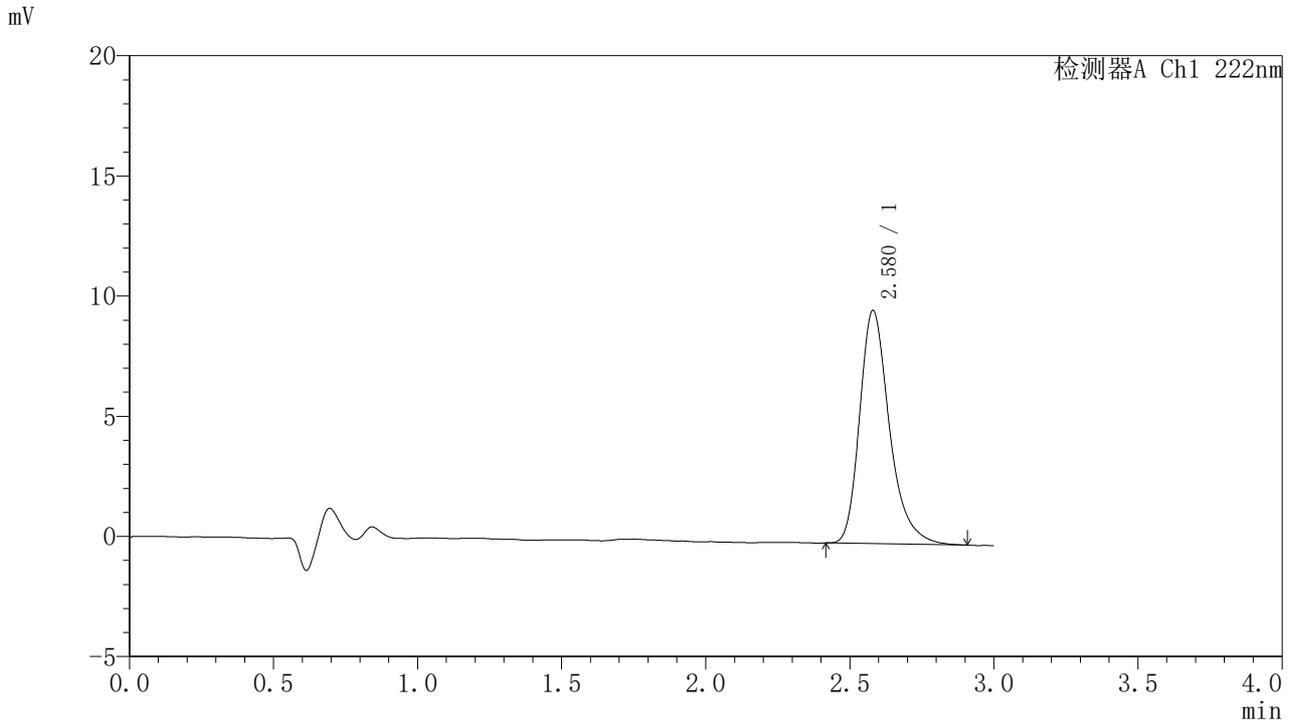


# HJE-4105

## <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: RCMHJE-4105 - 7-40/7-2386-2 - cbzj-AGP01p-rcd-jx-wdx6y-zjtj6y-shuijz-jf50z-P4-1.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: 4-31  
 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

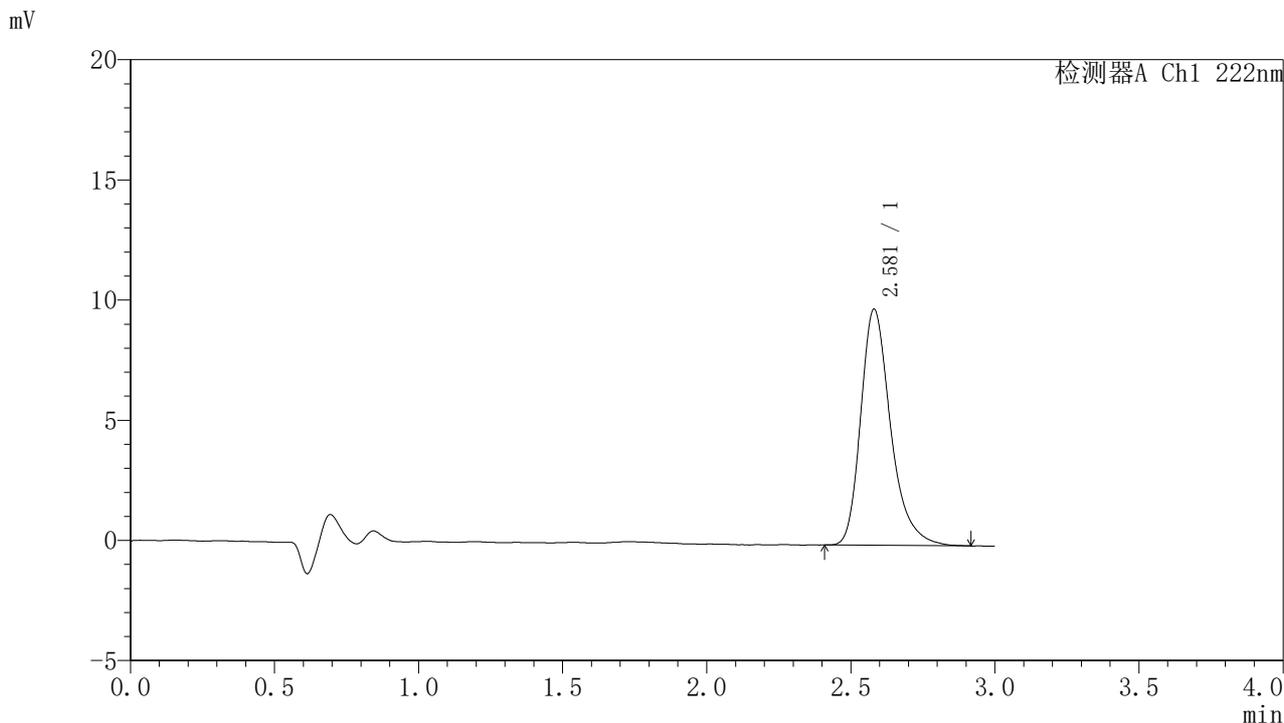


# HJE-4105

## <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: RCMHJE-4105 - 7-40/7-2387-2 - cbzj-AGP01p-rcd-jx-wdx6y-zjtj6y-shuijz-jf50z-P5-1.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: 4-40  
 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

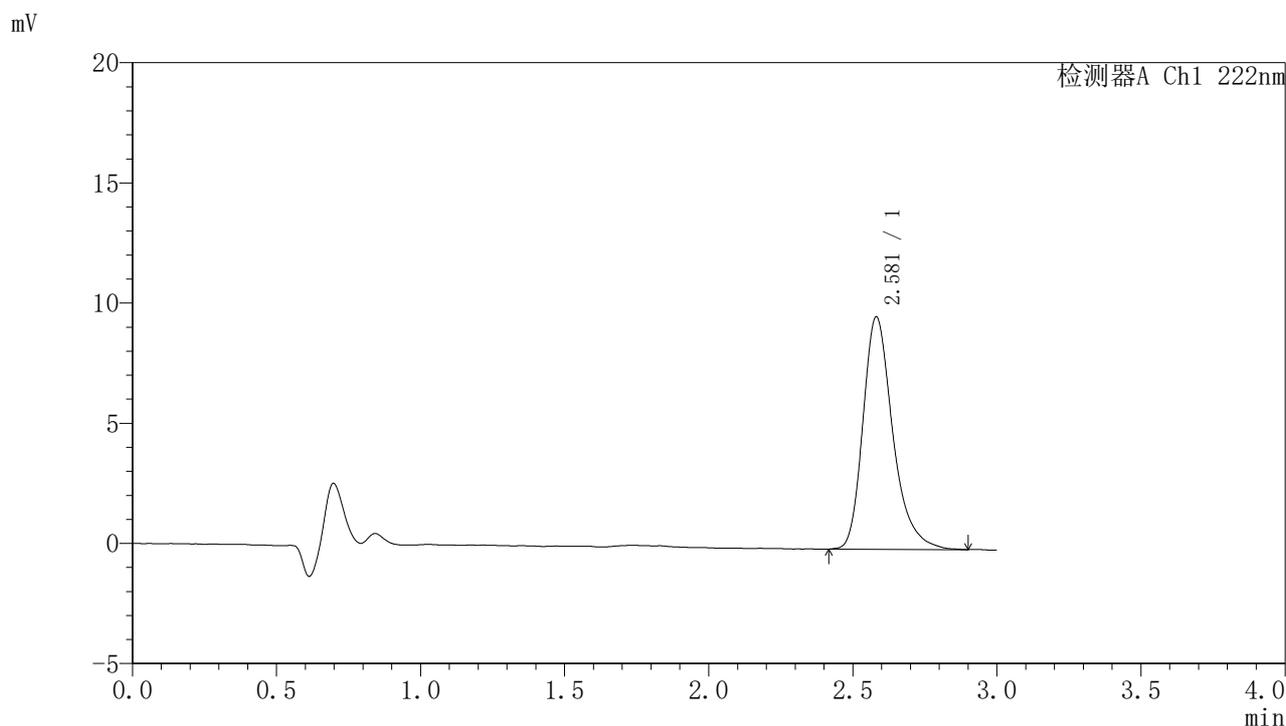


# HJE-4105

## <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

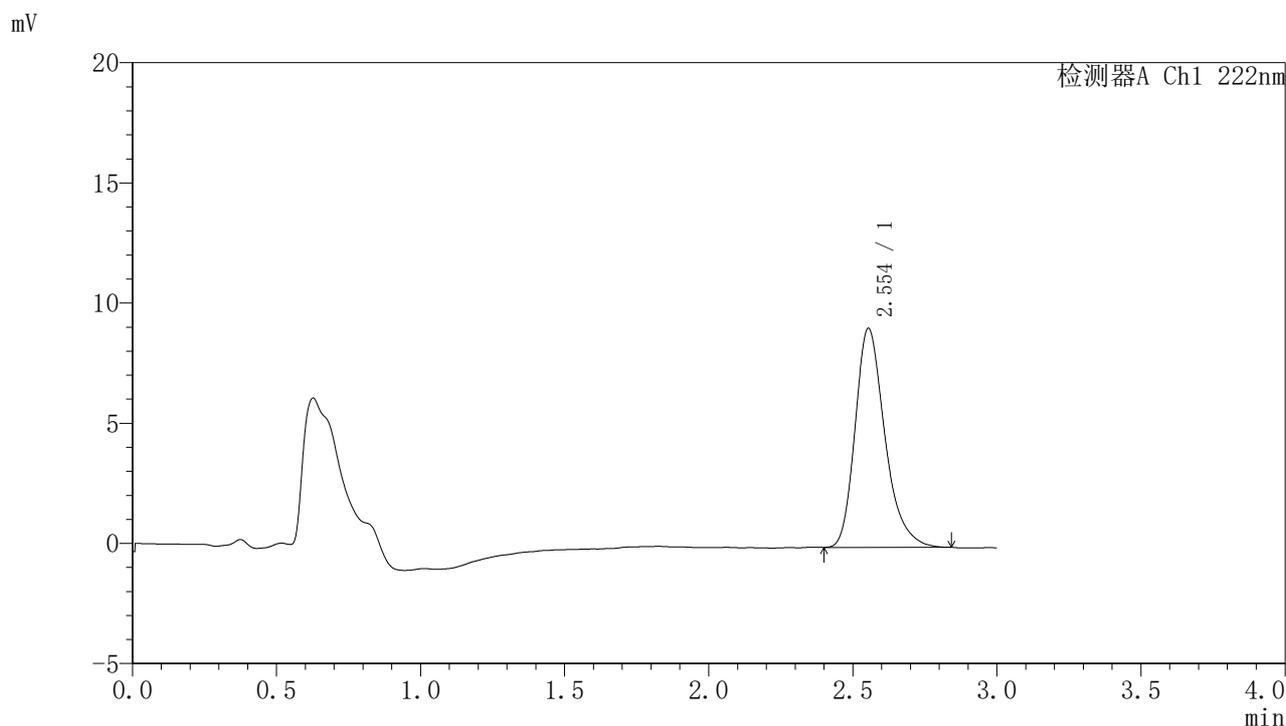


# HJE-4105

## <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

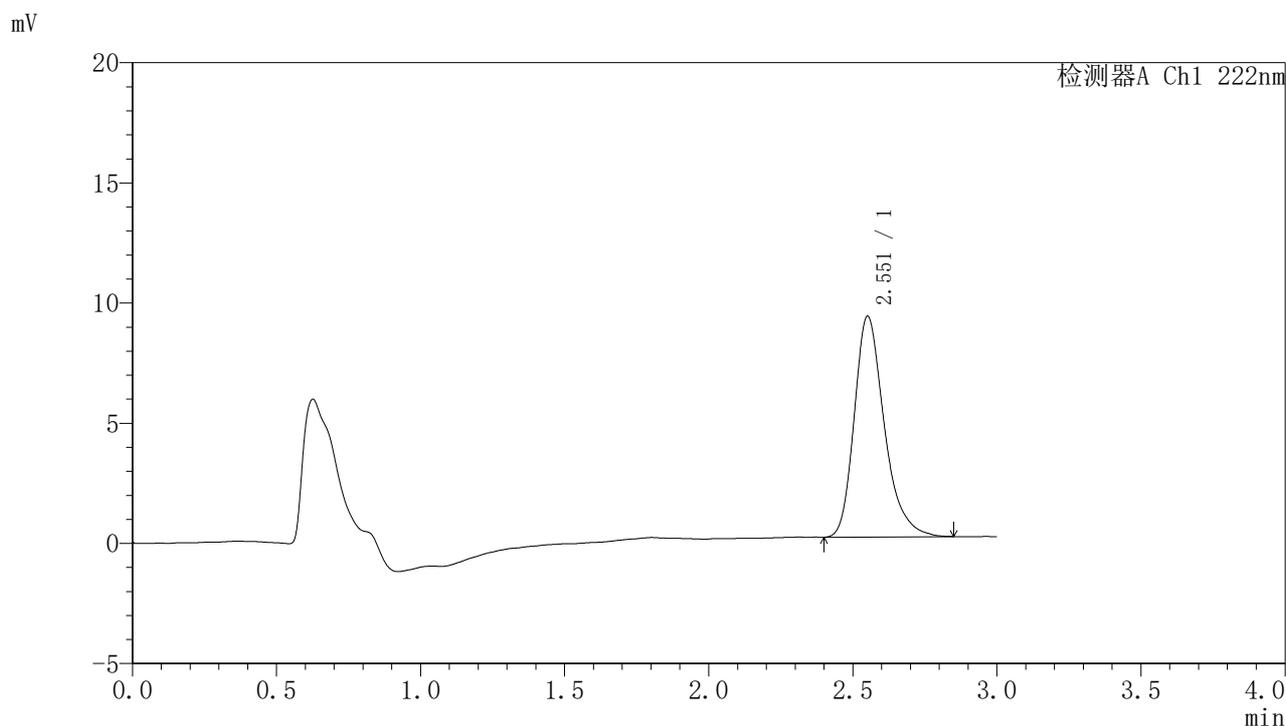


# HJE-4105

## <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