



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	66819	66803	66891	66889	66893	66859	0.07
2	9.95	66866	66644				66755	0.24

单位质量响应值	RSD%	判断
6719.50	6709.05	0.12
		数据可信

加速1月-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
2025082221	1	71825	-	71825	96.18	95.43	1.29	94.14% ~ 96.71%
	2	71819	-	71819	96.17			
	3	71552	-	71552	95.81			
	4	69438	-	69438	92.98			
	5	71617	-	71617	95.90			
	6	71331	-	71331	95.52			
2025082321	1	71312	-	71312	95.49	96.65	0.96	95.68% ~ 97.62%
	2	72882	-	72882	97.60			
	3	72522	-	72522	97.11			
	4	72847	-	72847	97.55			
	5	71434	-	71434	95.66			
	6	72057	-	72057	96.49			
2028082421	1	73538	-	73538	98.47	98.46	0.84	97.60% ~ 99.33%
	2	73692	-	73692	98.68			
	3	73199	-	73199	98.02			
	4	73408	-	73408	98.30			
	5	74594	-	74594	99.89			
	6	72762	-	72762	97.43			



操作者: 谢超君

日期: 2026-03-06

复核者:

未审阅版本



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	66919	66850	66989	66755	66711	66845	0.18
2	9.95	66894	66592				66743	0.32
单位质量响应值				RSD%	判断			
6718.09		6707.84		0.11	数据可信			

加速1月-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
2025082221	1	72946	-	72946	97.70	96.93	0.78	96.14% ~ 97.71%
	2	71820	-	71820	96.19			
	3	72325	-	72325	96.87			
	4	72333	-	72333	96.88			
	5	73075	-	73075	97.87			
	6	71722	-	71722	96.06			
2025082321	1	73249	-	73249	98.11	96.19	1.48	94.70% ~ 97.68%
	2	72597	-	72597	97.23			
	3	71369	-	71369	95.59			
	4	72155	-	72155	96.64			
	5	71234	-	71234	95.41			
	6	70294	-	70294	94.15			
2028082421	1	71504	-	71504	95.77	97.09	1.20	95.88% ~ 98.31%
	2	71653	-	71653	95.97			
	3	72792	-	72792	97.49			
	4	72107	-	72107	96.58			
	5	73505	-	73505	98.45			
	6	73387	-	73387	98.29			



操作者: 谢超君

日期: 2026-03-06

复核者:

未审阅版本

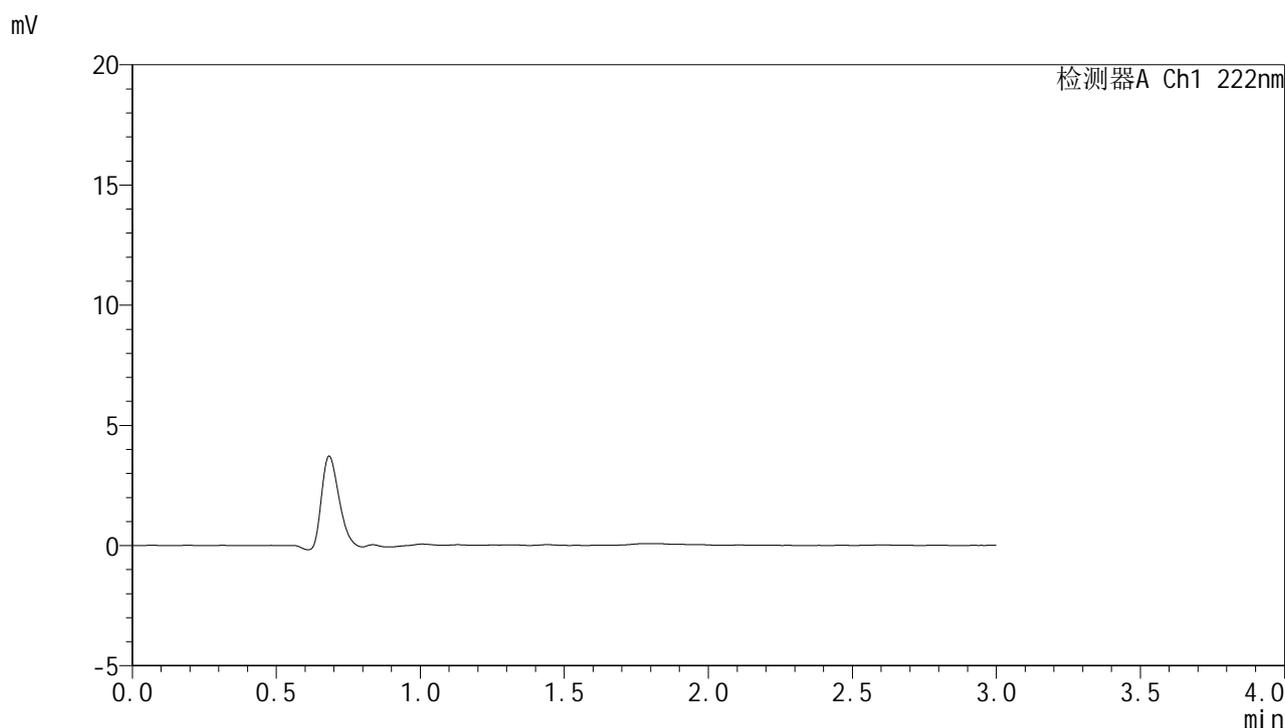


HJE-4105

<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: RC\$HJE-4105 - 0-42/24-560-2 - zzp-js1y-2mg-rcd-jxzs-shuijz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX273.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 18:20:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/03 08:54:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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1月HPLC图谱
 自制品(2mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速
 溶剂

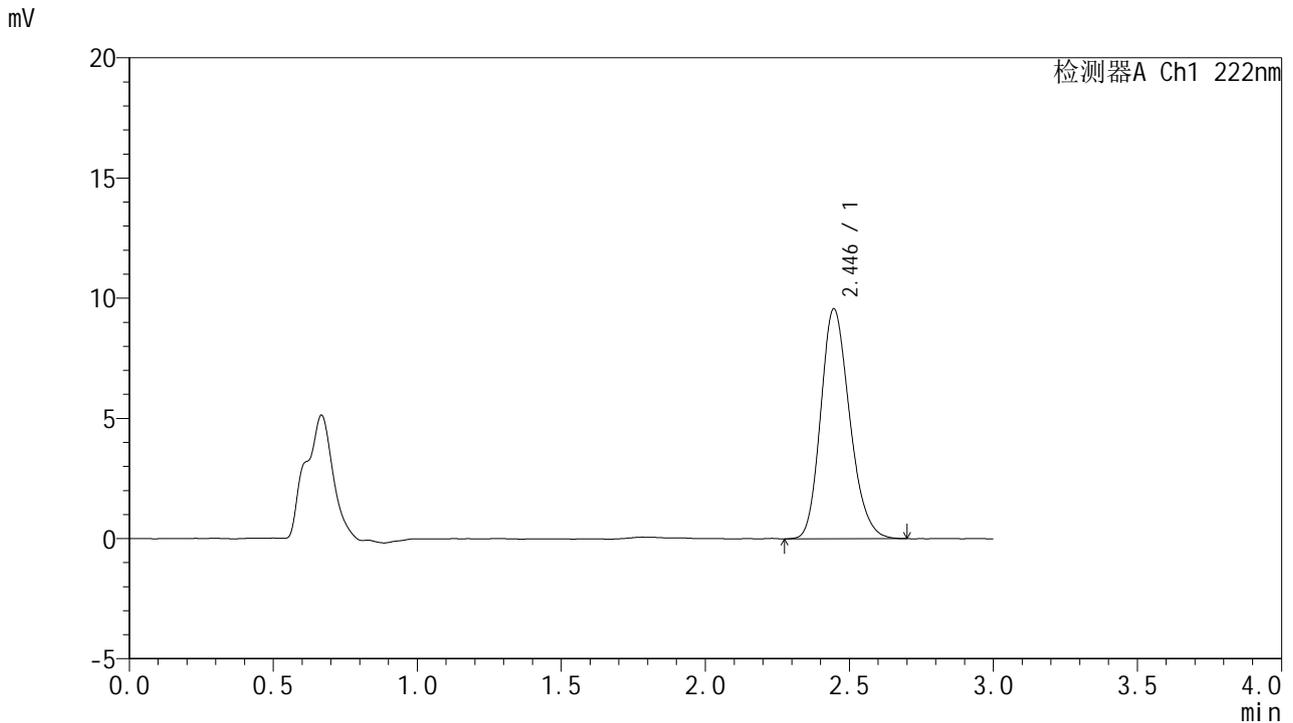


HJE-4105

<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: RC\$HJE-4105 - 0-42/24-561-2 - zzp-js1y-2mg-rcd-jxzs-shuijz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX273.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 18:24:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/03 08:55:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	2.446	66819	100.000	9572	2859	1.201	--
总计		66819	100.000	9572			

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

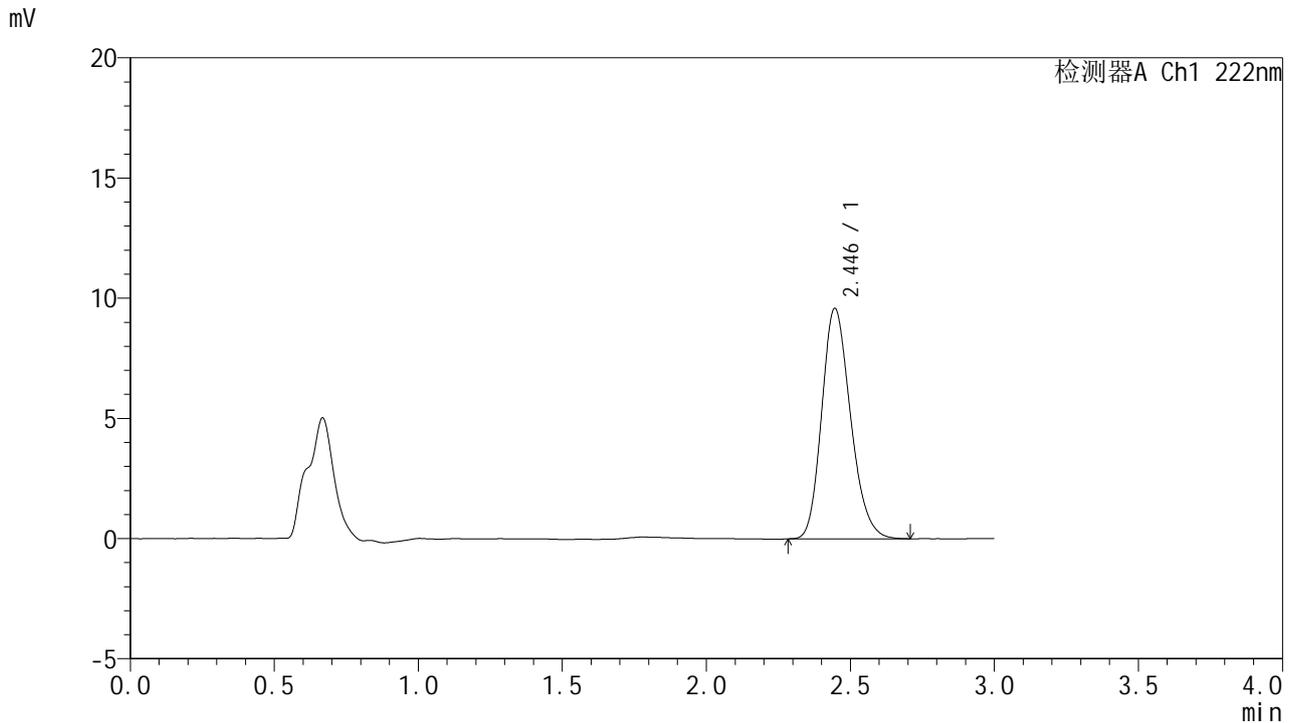


HJE-4105

<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: RC\$HJE-4105 - 0-42/24-562-2 - zzp-js1y-2mg-rcd-jxzs-shuijz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX273.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 18:27:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/03 08:55:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	2.446	66803	100.000	9594	2876	1.202	--
总计		66803	100.000	9594			

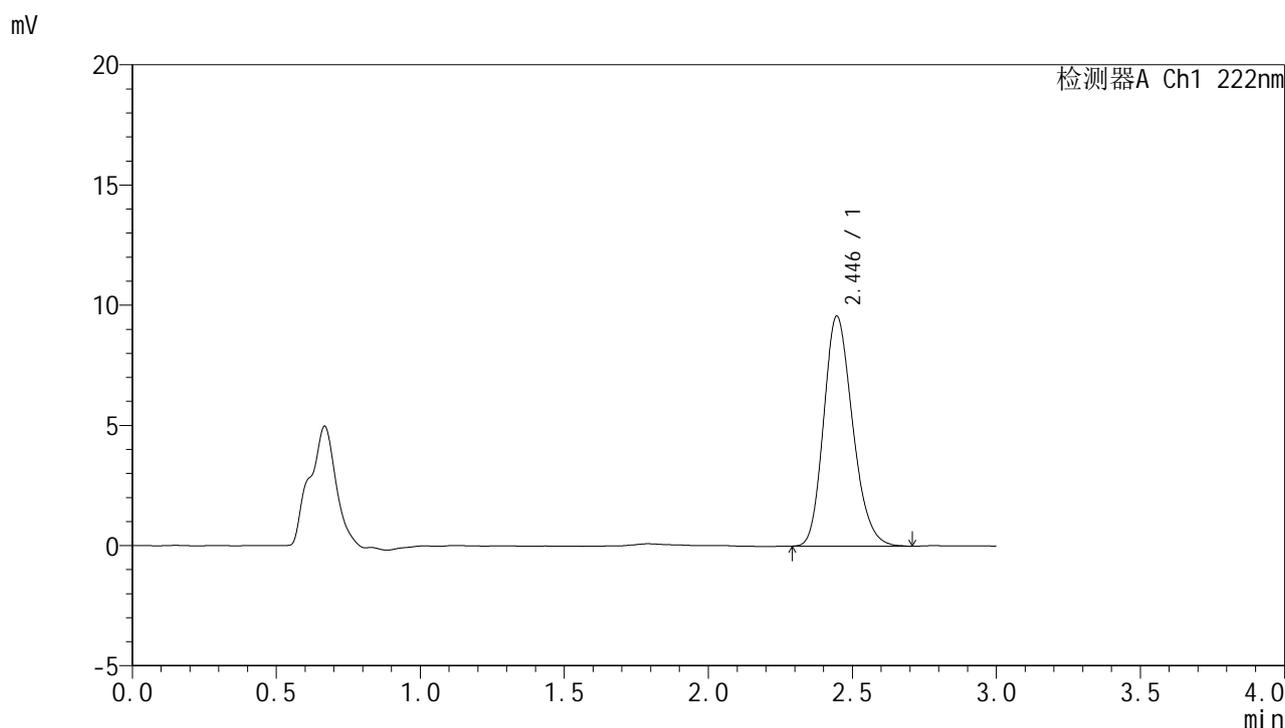
图3 褪黑素颗粒溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-1-2

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: RC\$HJE-4105 - 0-42/24-563-2 - zzp-js1y-2mg-rcd-jxzs-shuijz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX273.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 18:30:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/03 08:55:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

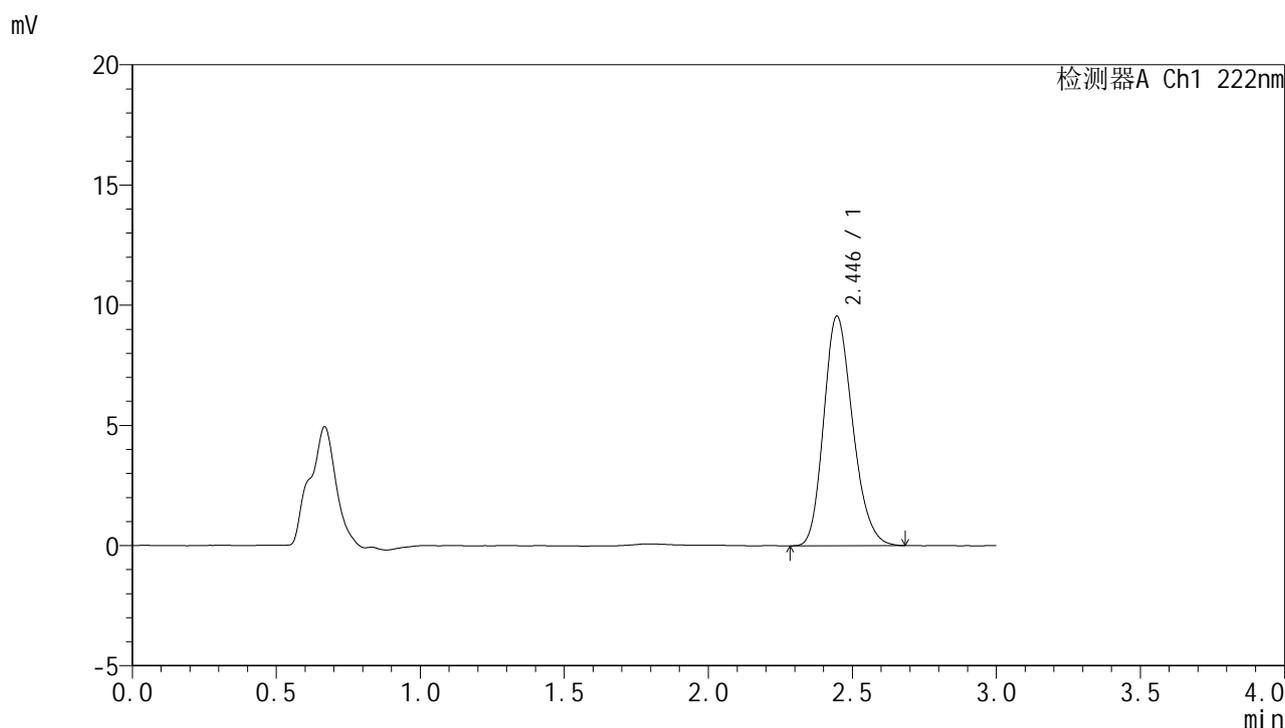
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	66891	100.000	9573	2844	1.205	--
总计		66891	100.000	9573			

图4 褪黑素颗粒溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速
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: RC\$HJE-4105 - 0-42/24-564-2 - zzp-js1y-2mg-rcd-jxzs-shuijz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX273.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 18:34:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/03 08:55:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	2.446	66889	100.000	9560	2837	1.204	--
总计		66889	100.000	9560			

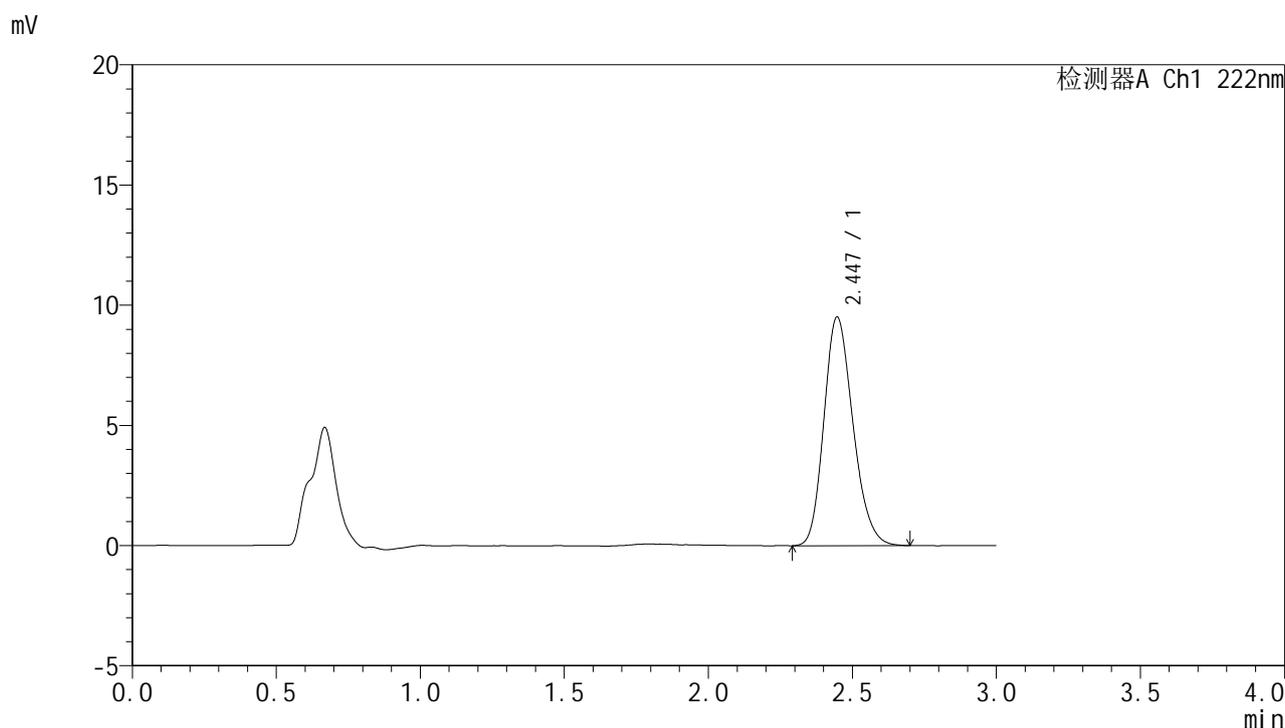
图5 褪黑素颗粒溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速
对照品溶液-1-4

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: RC\$HJE-4105 - 0-42/24-565-2 - zzp-js1y-2mg-rcd-jxzs-shuijz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX273.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 18:37:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/03 08:55:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

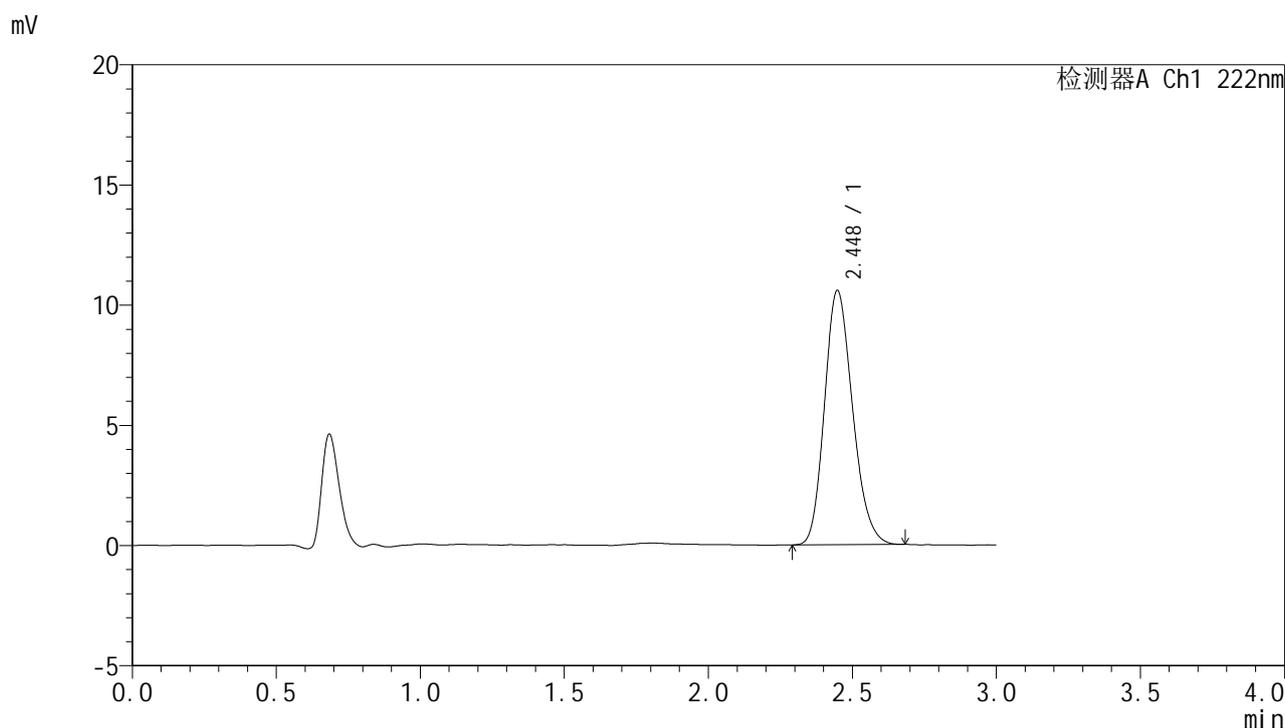
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	66893	100.000	9519	2823	1.203	--
总计		66893	100.000	9519			

图6 褪黑素颗粒溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速
对照品溶液-1-5

<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 - 0-42/24-566-2 - zzp-js1y-2mg-2025082221p-rcd-jxzs-shuijz-P1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/02 18:40:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/03 08:55:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	2.448	71825	100.000	10579	3001	1.191	--
总计		71825	100.000	10579			

图7 褪黑素颗粒溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2025082221批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

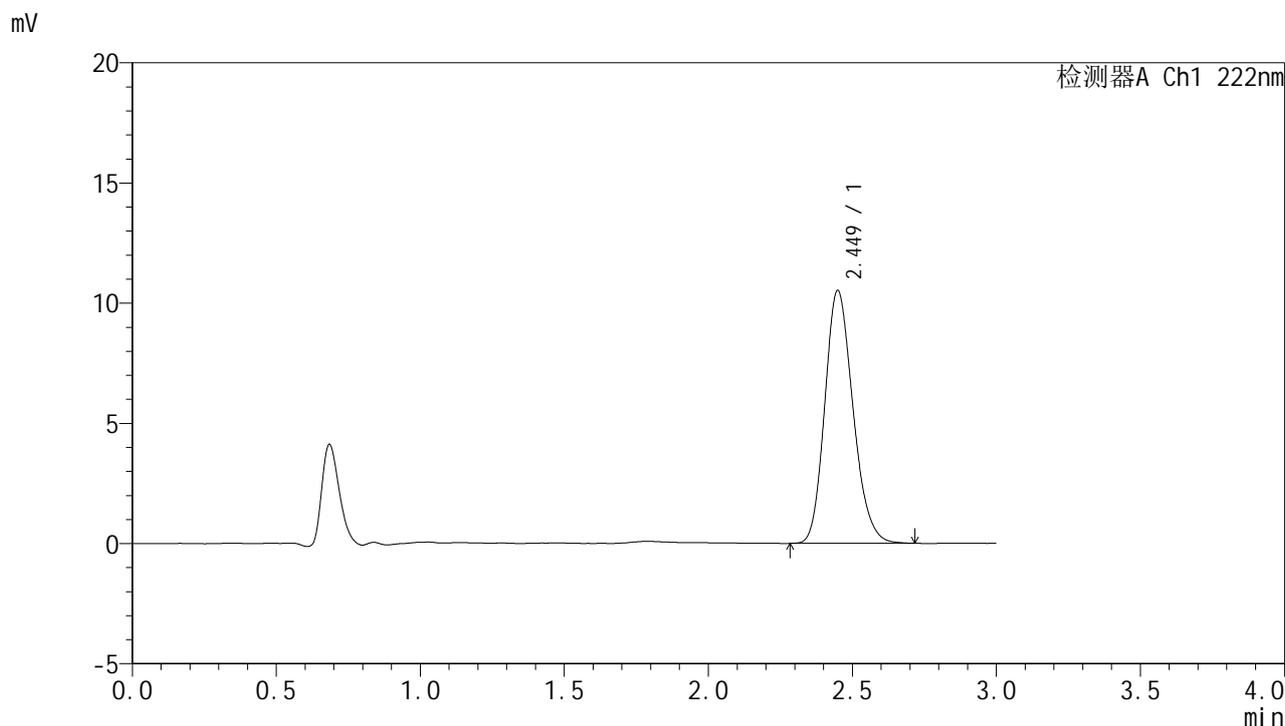


HJE-4105

<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: RC\$HJE-4105 - 0-42/24-567-2 - zzp-js1y-2mg-2025082221p-rcd-jxzs-shuijz-P2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/02 18:44:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/03 08:55:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	2.449	71819	100.000	10512	2994	1.188	--
总计		71819	100.000	10512			

图8 褪黑素颗粒溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2025082221批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

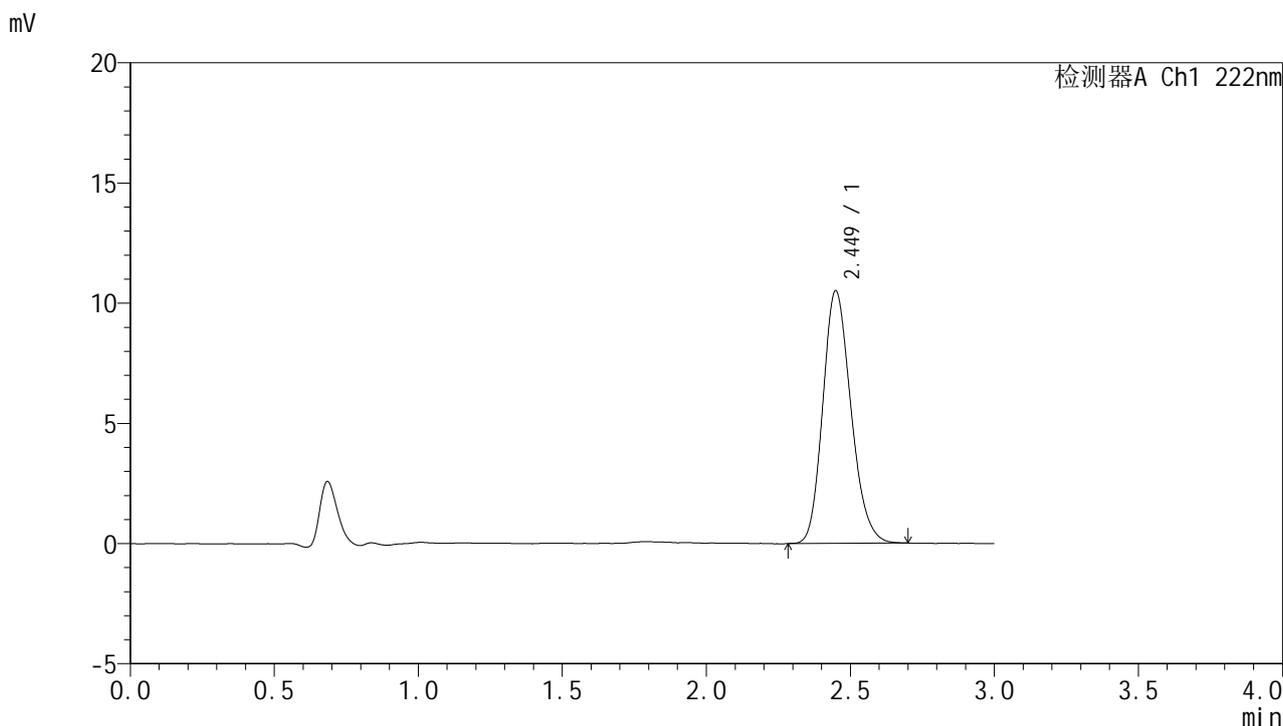


HJE-4105

<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: RC\$HJE-4105 - 0-42/24-568-2 - zzp-js1y-2mg-2025082221p-rcd-jxzs-shuijz-P3.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/02 18:47:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/03 08:55:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

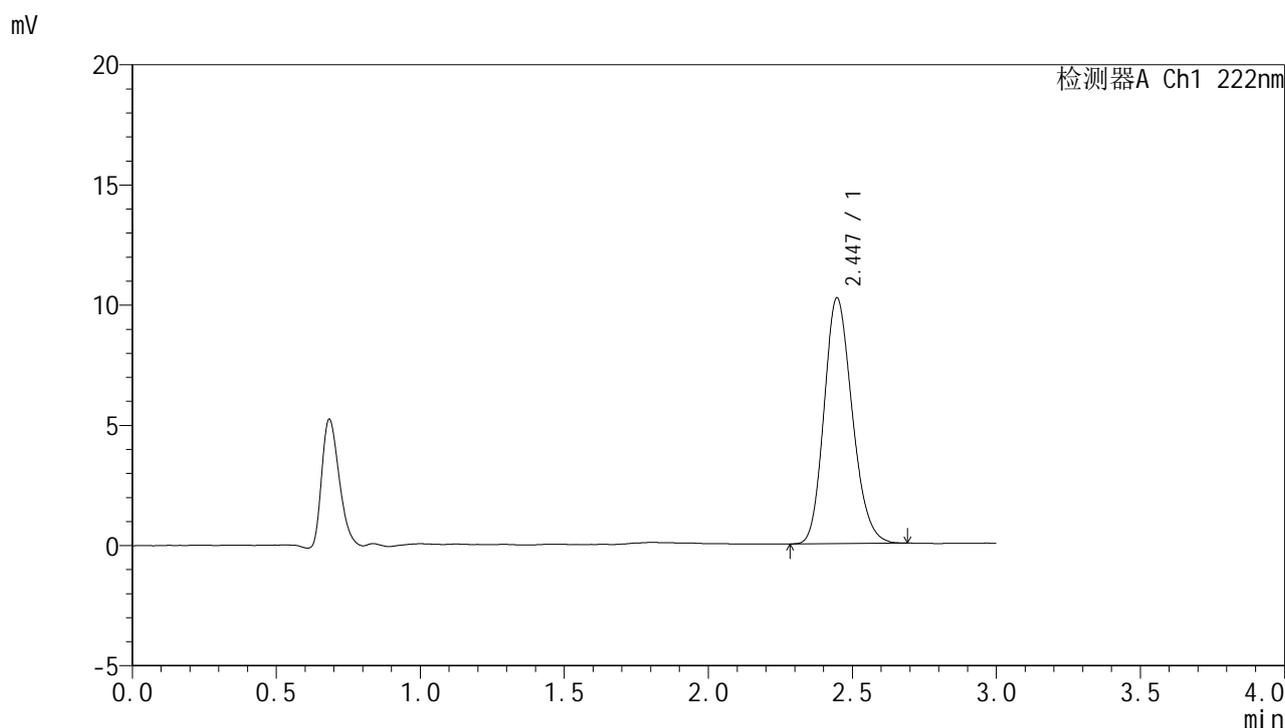
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	71552	100.000	10496	3000	1.187	--
总计		71552	100.000	10496			

图9 褪黑素颗粒溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2025082221批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-42/24-569-2 - zzp-js1y-2mg-2025082221p-rcd-jxzs-shuijz-P4.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/02 18:50:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/03 08:55:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

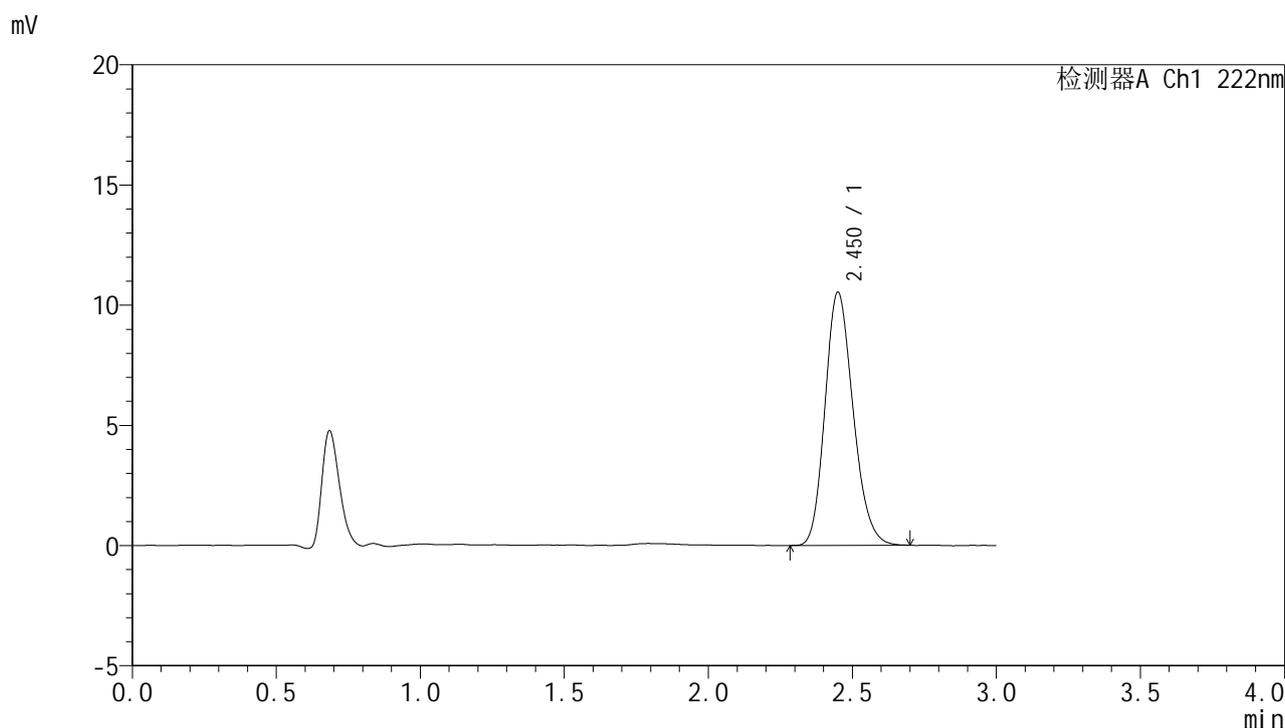
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	69438	100.000	10226	3007	1.185	--
总计		69438	100.000	10226			

图10 褪黑素颗粒溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2025082221批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-42/24-570-2 - zzp-js1y-2mg-2025082221p-rcd-jxzs-shuijz-P5.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/02 18:54:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/03 08:55:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	2.450	71617	100.000	10508	3013	1.185	--
总计		71617	100.000	10508			

图11 褪黑素颗粒溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2025082221批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

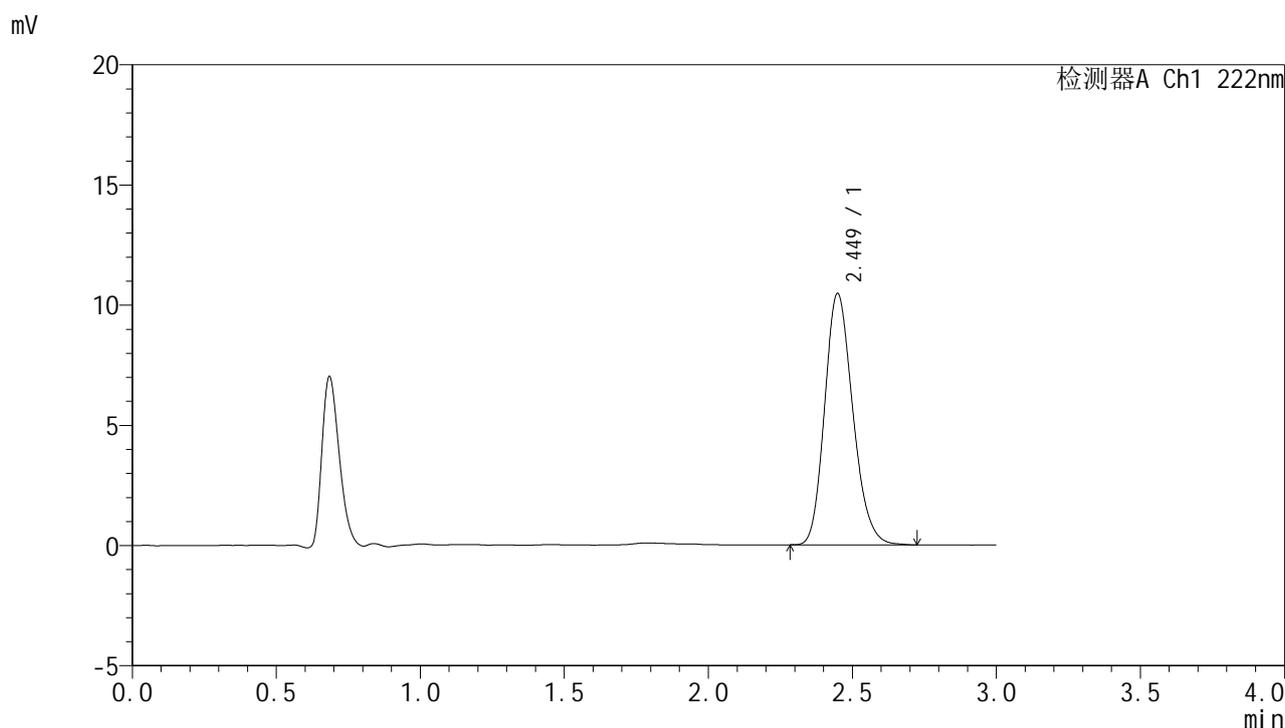


HJE-4105

<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: RC\$HJE-4105 - 0-42/24-571-2 - zzp-js1y-2mg-2025082221p-rcd-jxzs-shuijz-P6.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/02 18:57:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/03 08:55:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

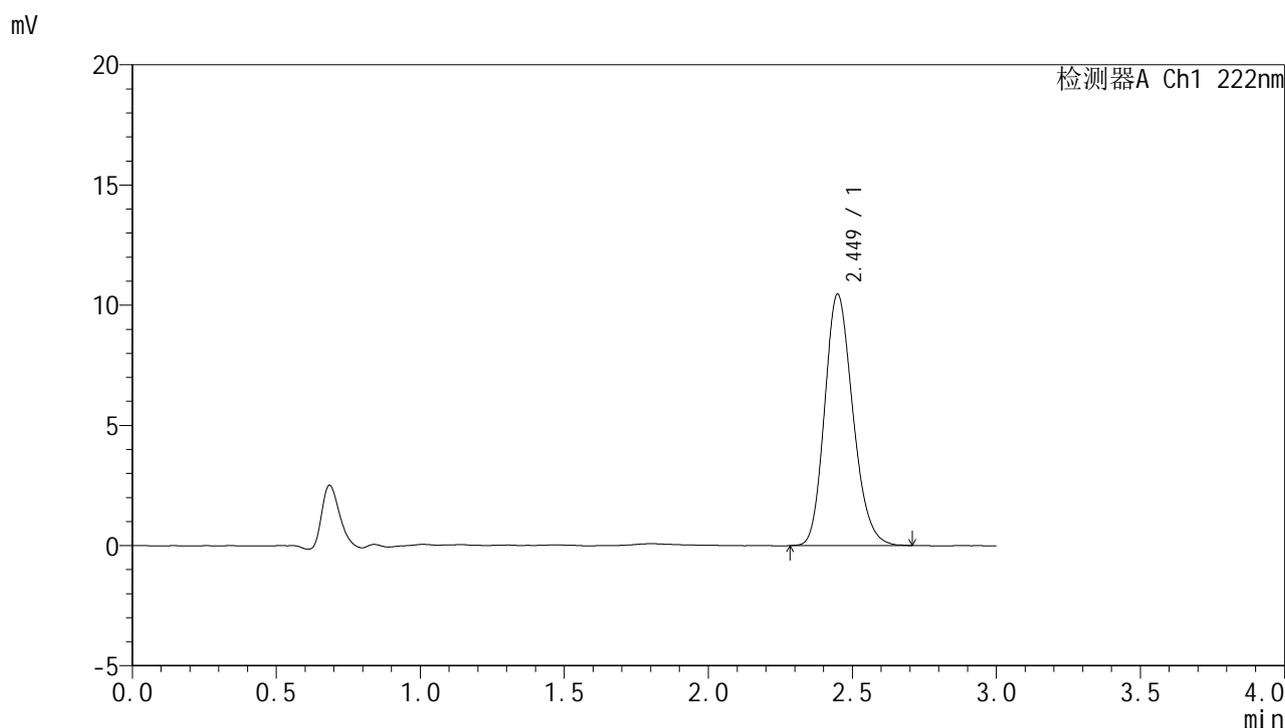
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	71331	100.000	10453	3008	1.190	--
总计		71331	100.000	10453			

图12 褪黑素颗粒溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2025082221批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-42/24-572-2 - zzp-js1y-2mg-2025082321p-rcd-jxzs-shuijz-P1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/02 19:01:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/03 08:55:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

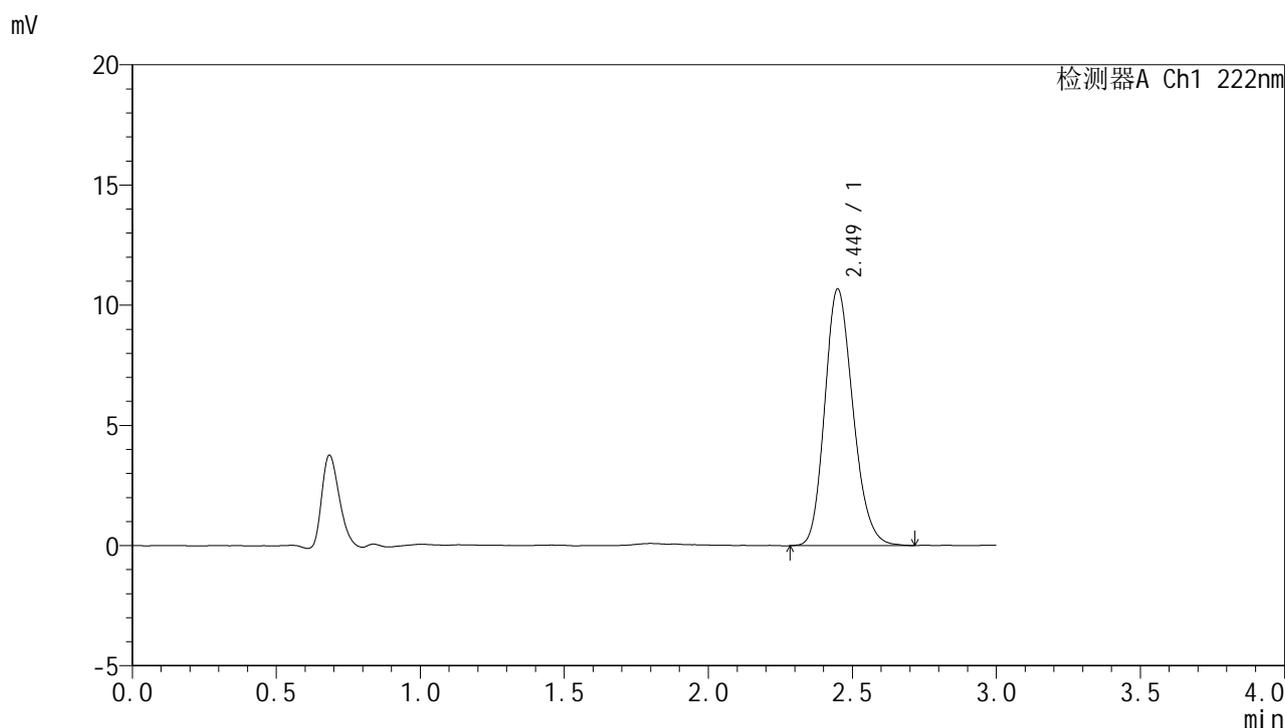
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	71312	100.000	10452	3009	1.189	--
总计		71312	100.000	10452			

图13 褪黑素颗粒溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2025082321批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-42/24-573-2 - zzp-js1y-2mg-2025082321p-rcd-jxzs-shuijz-P2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/02 19:04:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/03 08:55:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	2.449	72882	100.000	10666	2999	1.187	--
总计		72882	100.000	10666			

图14 褪黑素颗粒溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2025082321批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

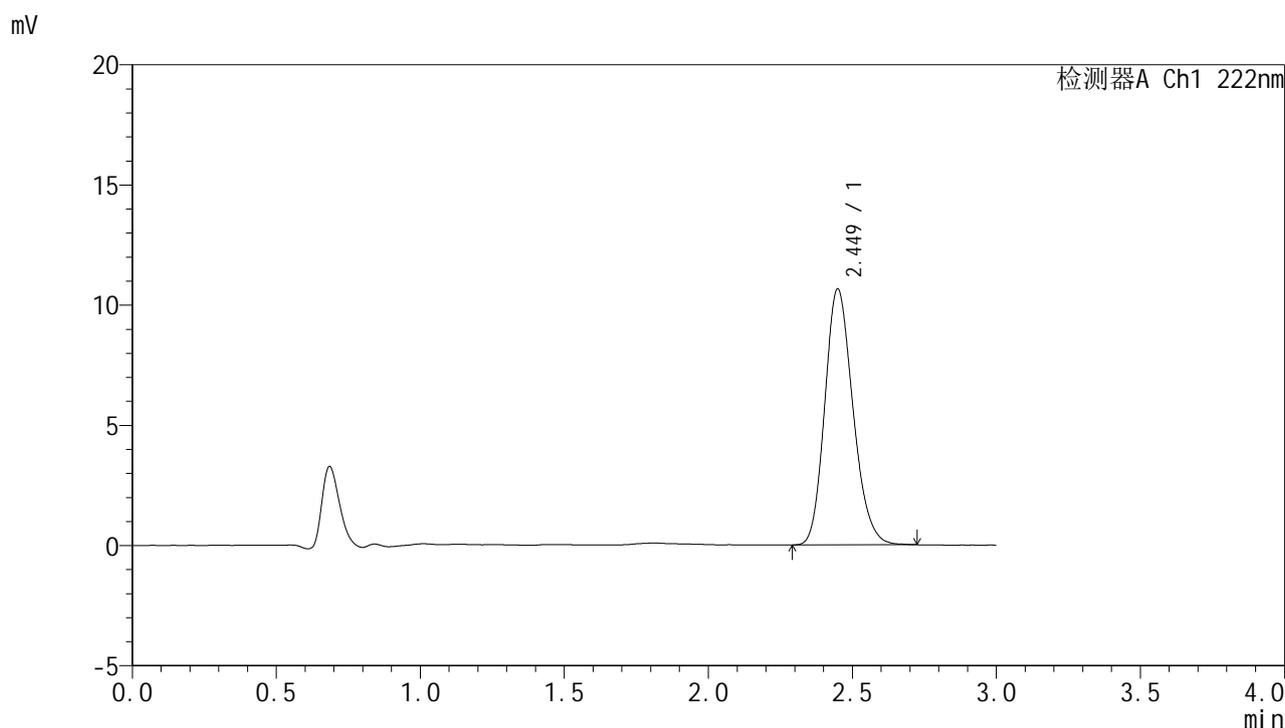


HJE-4105

<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: RC\$HJE-4105 - 0-42/24-574-2 - zzp-js1y-2mg-2025082321p-rcd-jxzs-shuijz-P3.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/02 19:07:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/03 08:55:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

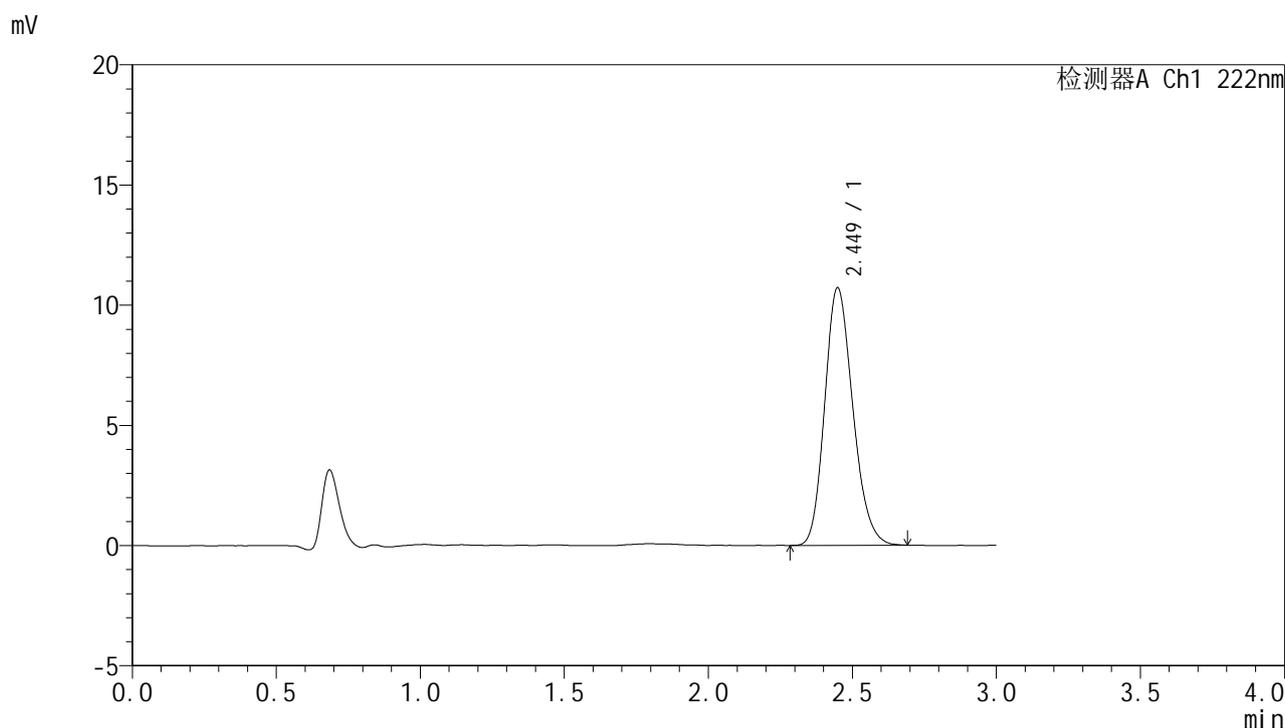
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	72522	100.000	10637	3007	1.188	--
总计		72522	100.000	10637			

图15 褪黑素颗粒溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2025082321批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-42/24-575-2 - zzp-js1y-2mg-2025082321p-rcd-jxzs-shuijz-P4.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/02 19:11:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/03 08:55:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	2.449	72847	100.000	10712	3013	1.187	--
总计		72847	100.000	10712			

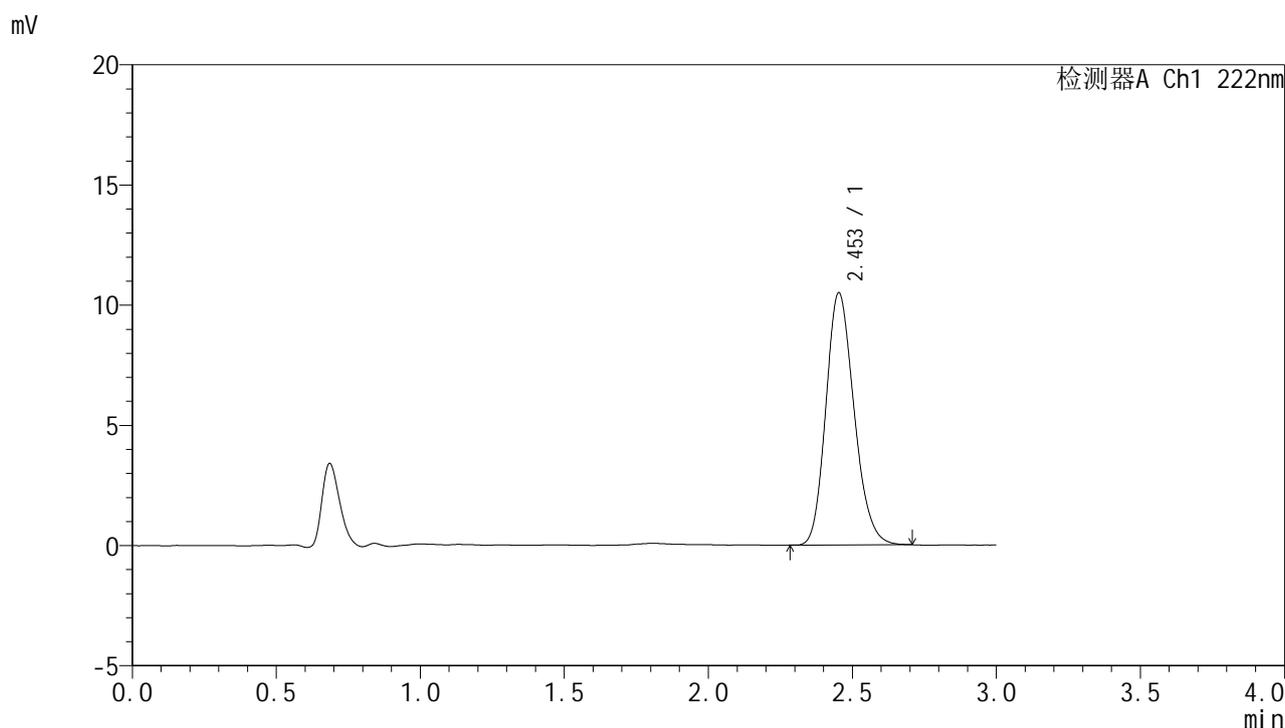
图16 褪黑素颗粒溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2025082321批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

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: RC\$HJE-4105 - 0-42/24-576-2 - zzp-js1y-2mg-2025082321p-rcd-jxzs-shuijz-P5.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/02 19:14:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/03 08:55:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	2.453	71434	100.000	10486	3002	1.186	--
总计		71434	100.000	10486			

图17 褪黑素颗粒溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2025082321批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

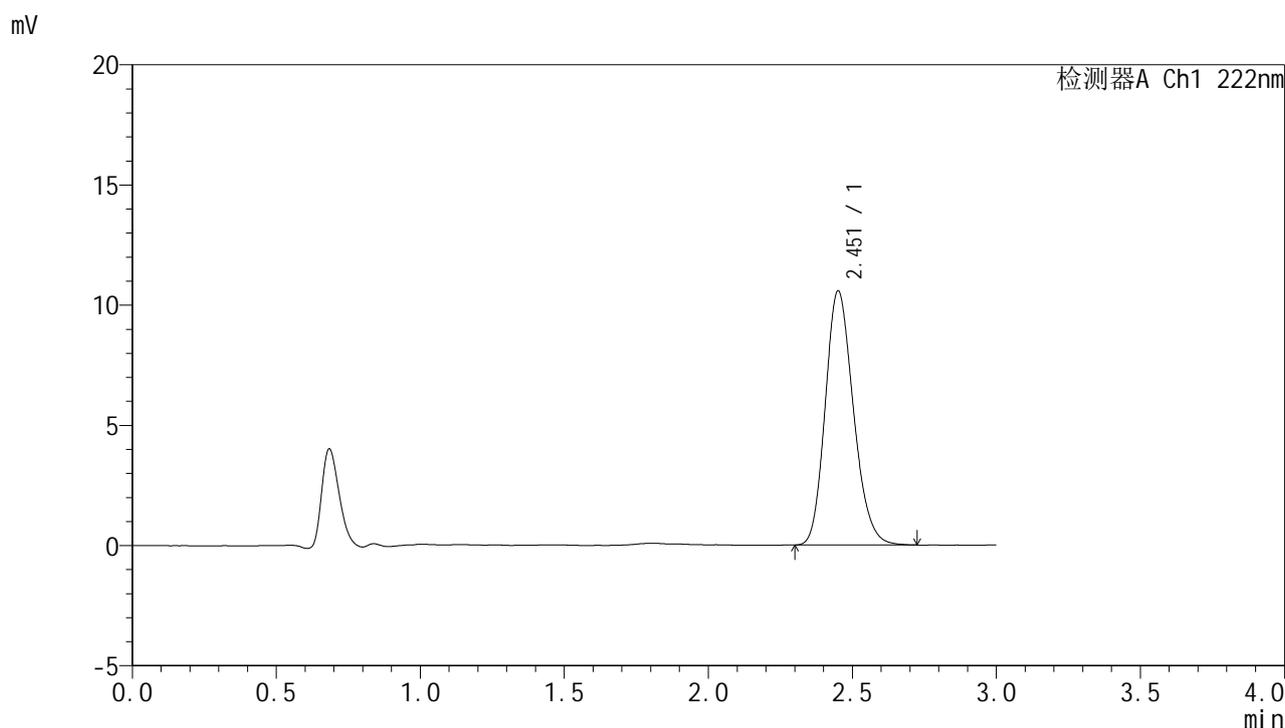


HJE-4105

<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: RC\$HJE-4105 - 0-42/24-577-2 - zzp-js1y-2mg-2025082321p-rcd-jxzs-shuijz-P6.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/02 19:17:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/03 08:55:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

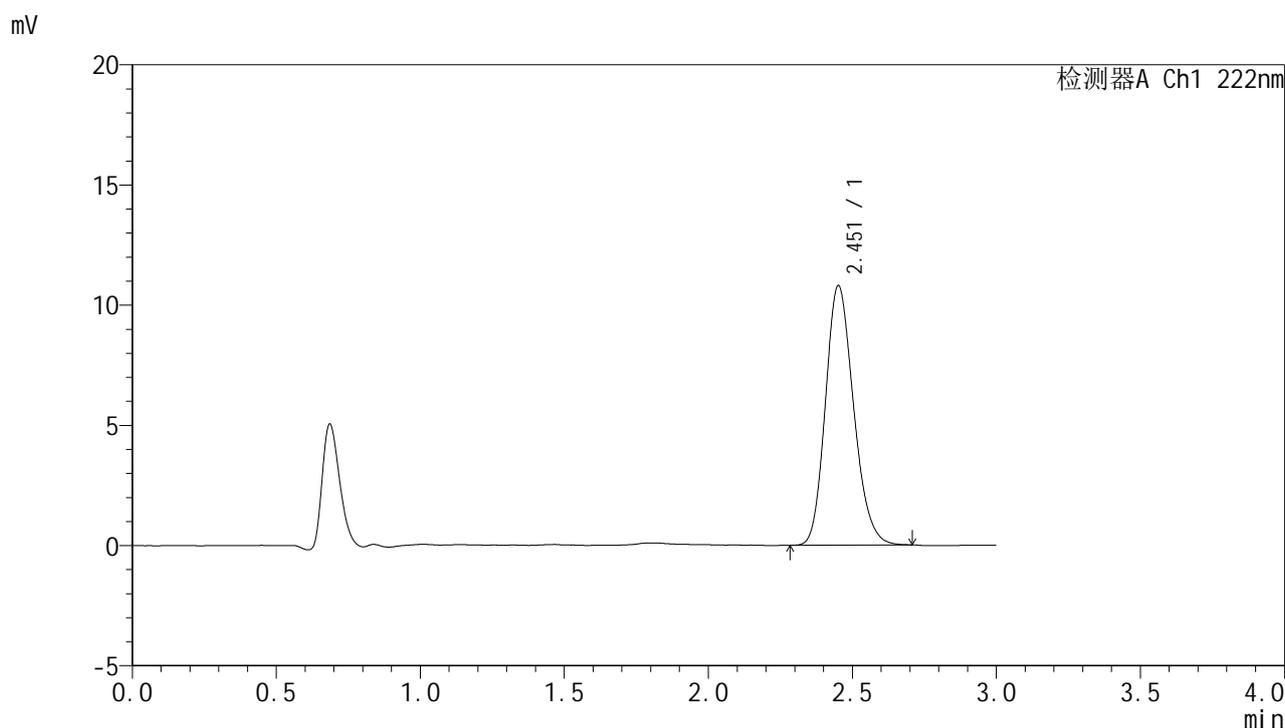
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	72057	100.000	10534	3010	1.189	--
总计		72057	100.000	10534			

图18 褪黑素颗粒溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2025082321批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-42/24-578-2 - zzp-js1y-2mg-2025082421p-rcd-jxzs-shuijz-P1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/02 19:21:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/03 08:55:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	2.451	73538	100.000	10769	3017	1.186	--
总计		73538	100.000	10769			

图19 褪黑素颗粒溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2025082421批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

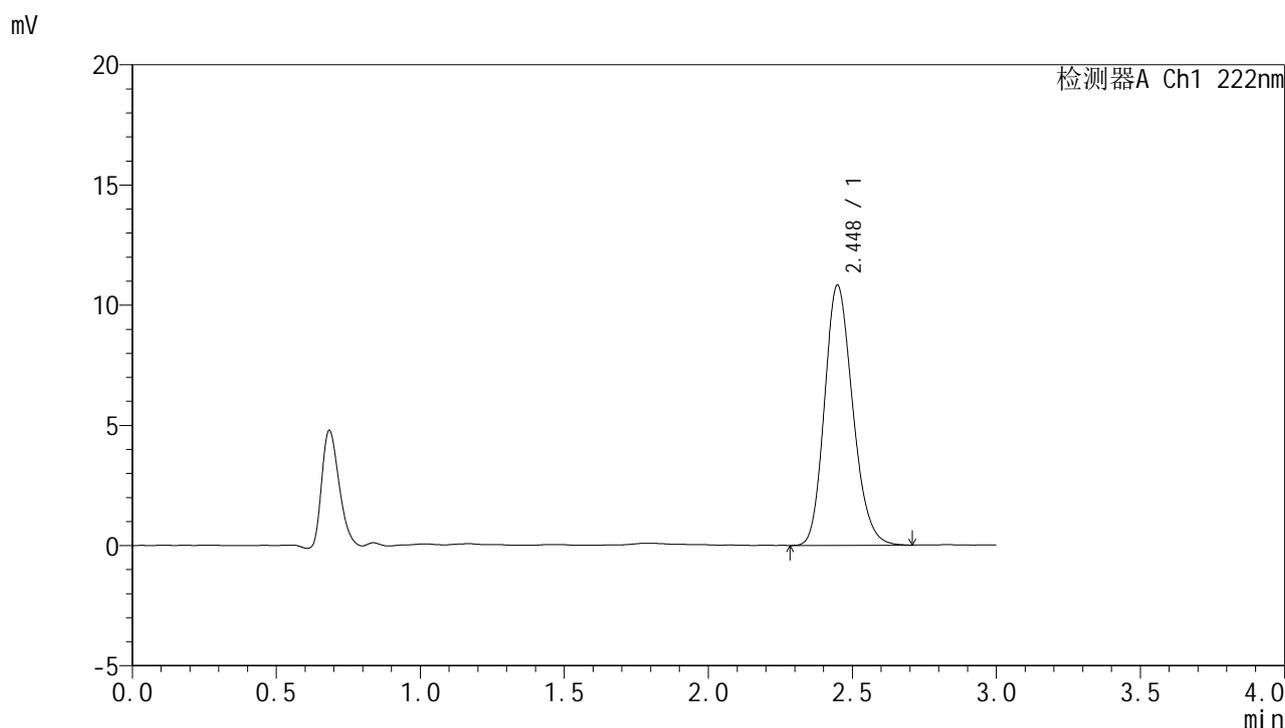


HJE-4105

<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: RC\$HJE-4105 - 0-42/24-579-2 - zzp-js1y-2mg-2025082421p-rcd-jxzs-shuijz-P2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/02 19:24:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/03 08:55:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	2.448	73692	100.000	10823	3010	1.187	--
总计		73692	100.000	10823			

图20 褪黑素颗粒溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2025082421批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

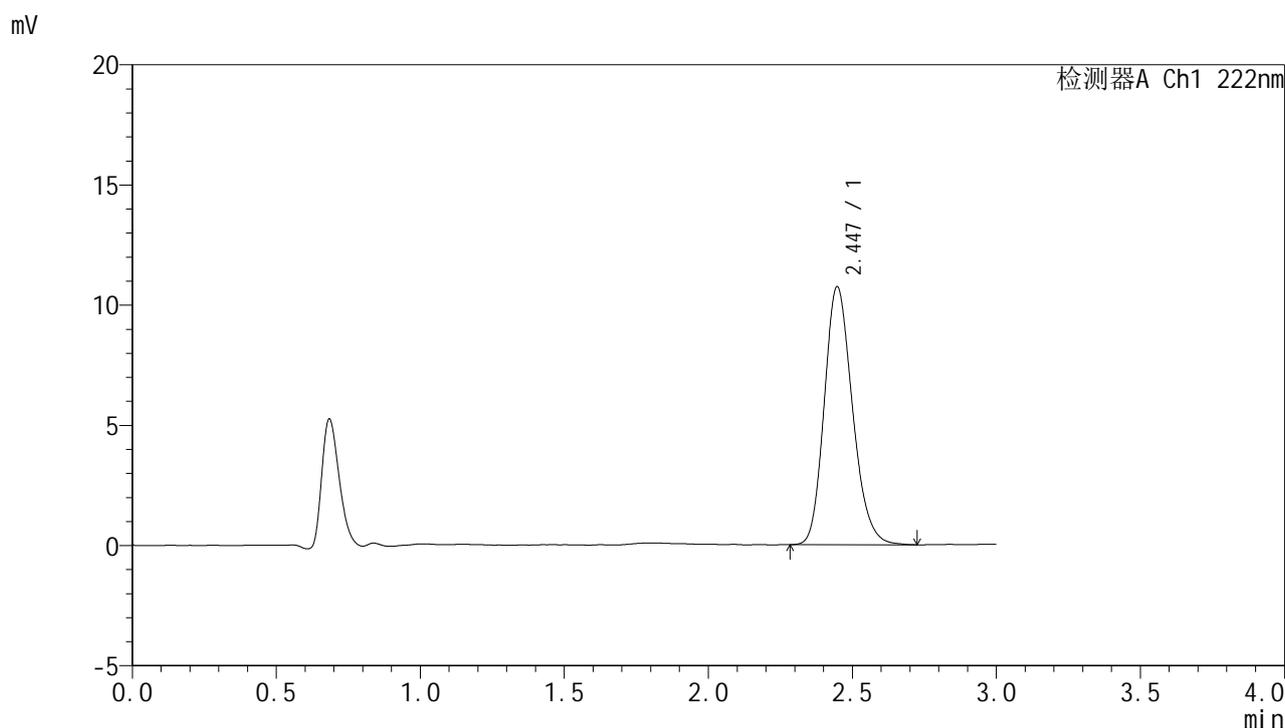


HJE-4105

<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: RC\$HJE-4105 - 0-42/24-580-2 - zzp-js1y-2mg-2025082421p-rcd-jxzs-shuijz-P3.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/02 19:28:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/03 08:55:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

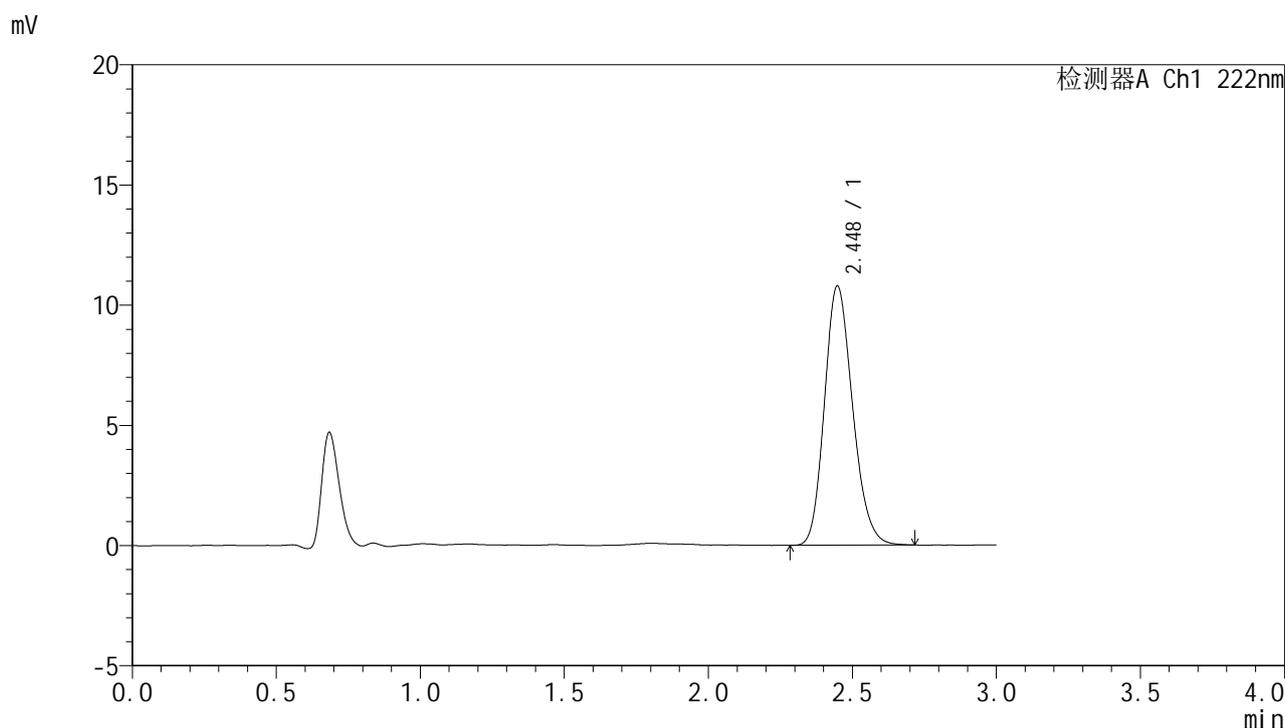
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	73199	100.000	10739	3010	1.194	--
总计		73199	100.000	10739			

图21 褪黑素颗粒溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2025082421批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-42/24-581-2 - zzp-js1y-2mg-2025082421p-rcd-jxzs-shuijz-P4.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/02 19:31:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/03 08:55:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	2.448	73408	100.000	10783	3004	1.186	--
总计		73408	100.000	10783			

图22 褪黑素颗粒溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2025082421批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

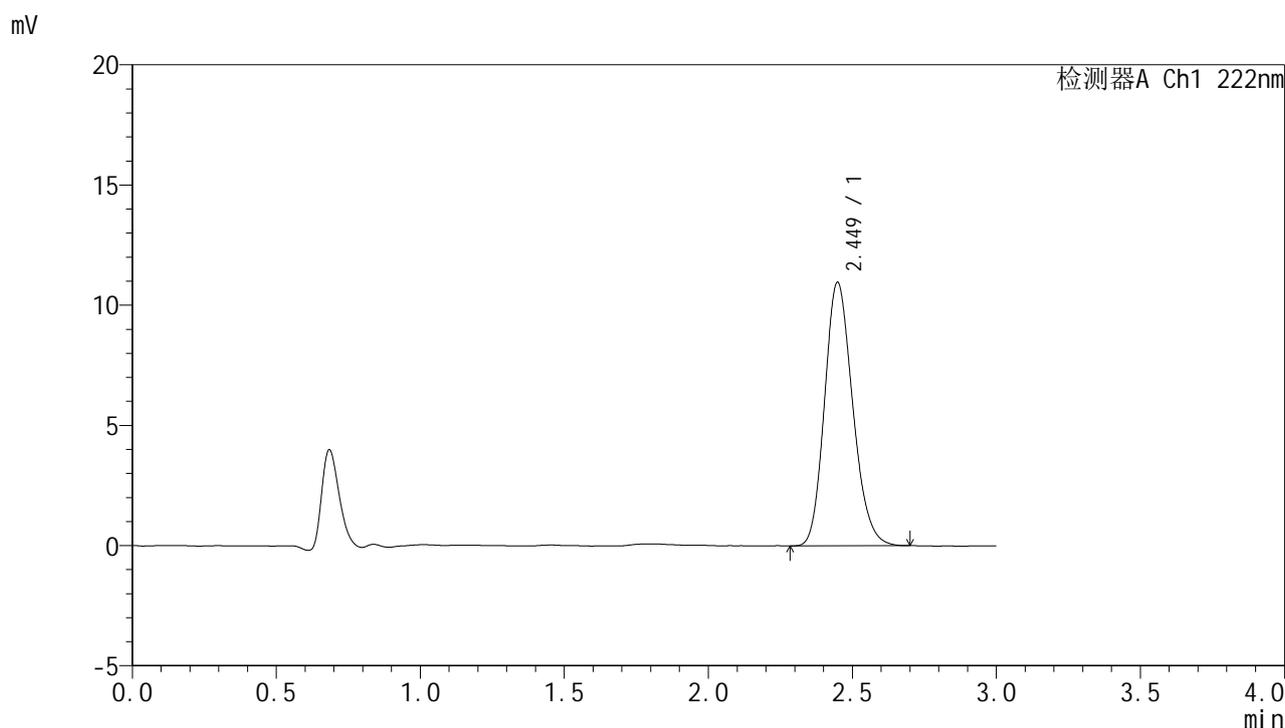


HJE-4105

<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: RC\$HJE-4105 - 0-42/24-582-2 - zzp-js1y-2mg-2025082421p-rcd-jxzs-shuijz-P5.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/02 19:34:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/03 08:55:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	2.449	74594	100.000	10960	3013	1.183	--
总计		74594	100.000	10960			

图23 褪黑素颗粒溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2025082421批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

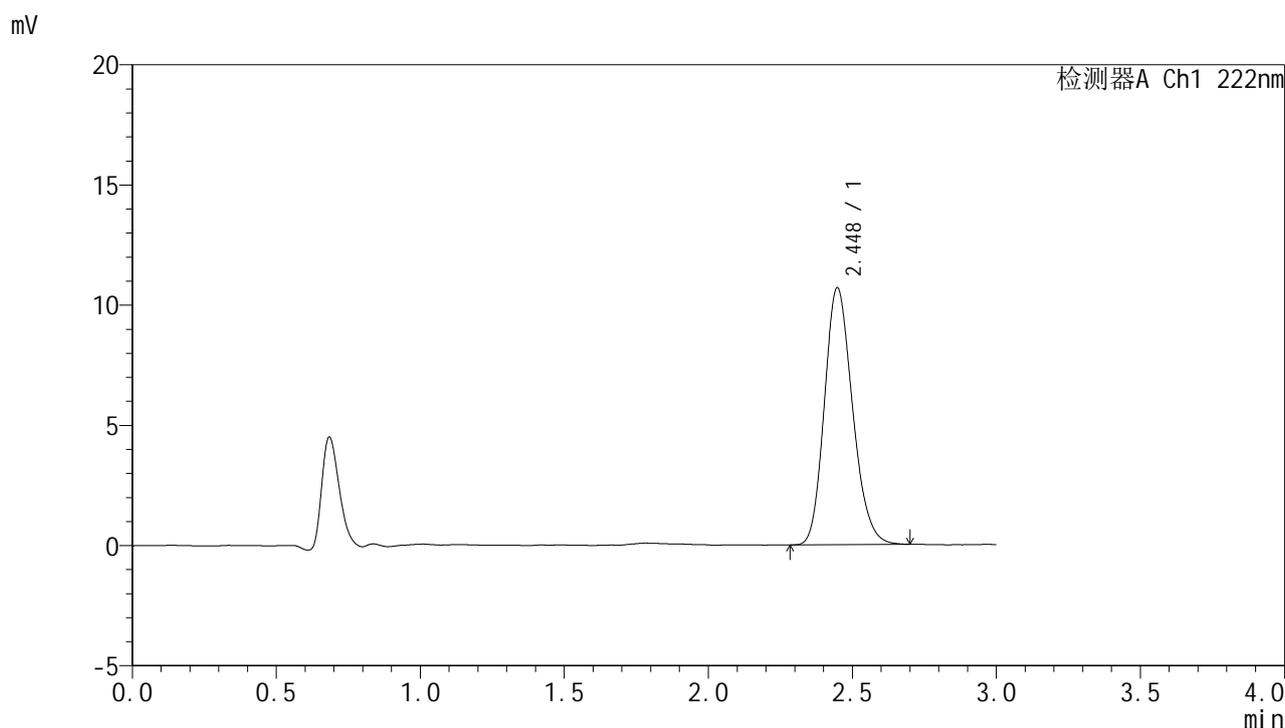


HJE-4105

<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: RC\$HJE-4105 - 0-42/24-583-2 - zzp-js1y-2mg-2025082421p-rcd-jxzs-shuijz-P6.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/02 19:38:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/03 08:56:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	2.448	72762	100.000	10696	3007	1.187	--
总计		72762	100.000	10696			

图24 褪黑素颗粒溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2025082421批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

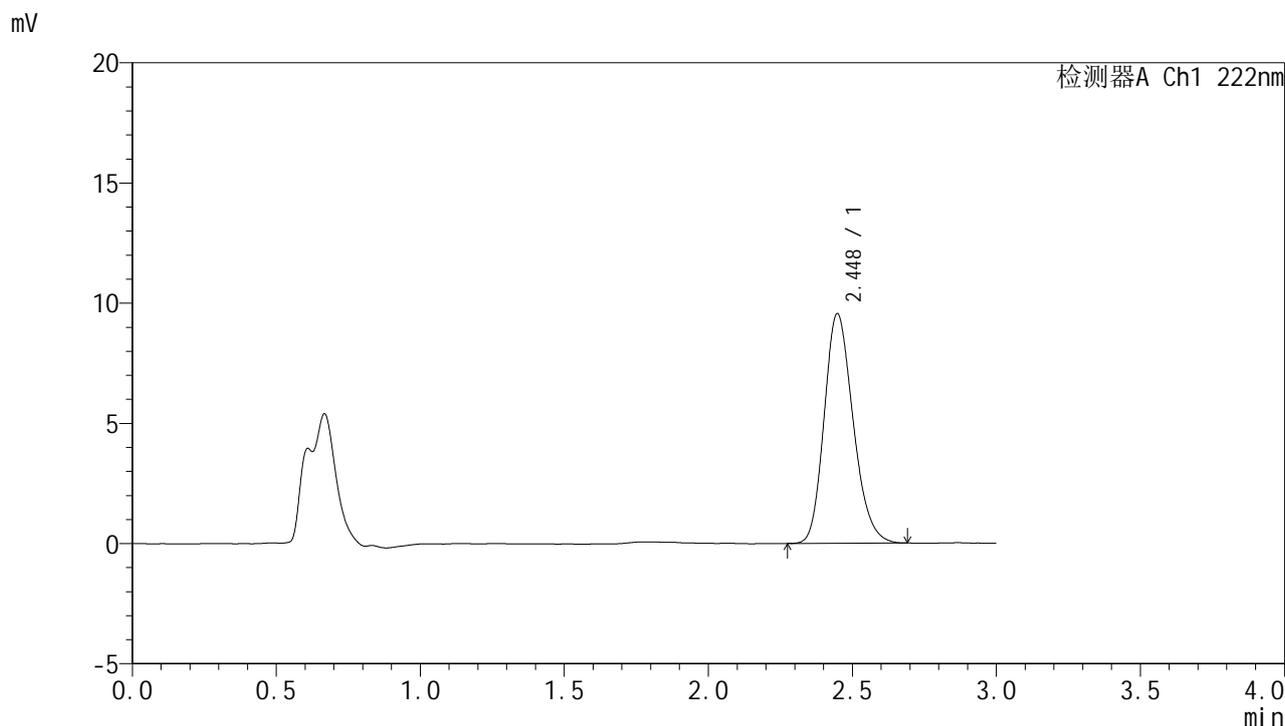


HJE-4105

<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: RC\$HJE-4105 - 0-42/24-584-2 - zzp-js1y-2mg-rcd-jxzs-shuijz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX273.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 19:41:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/03 08:56:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	2.448	66866	100.000	9555	2842	1.205	--
总计		66866	100.000	9555			

图25 褪黑素颗粒溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-2-1

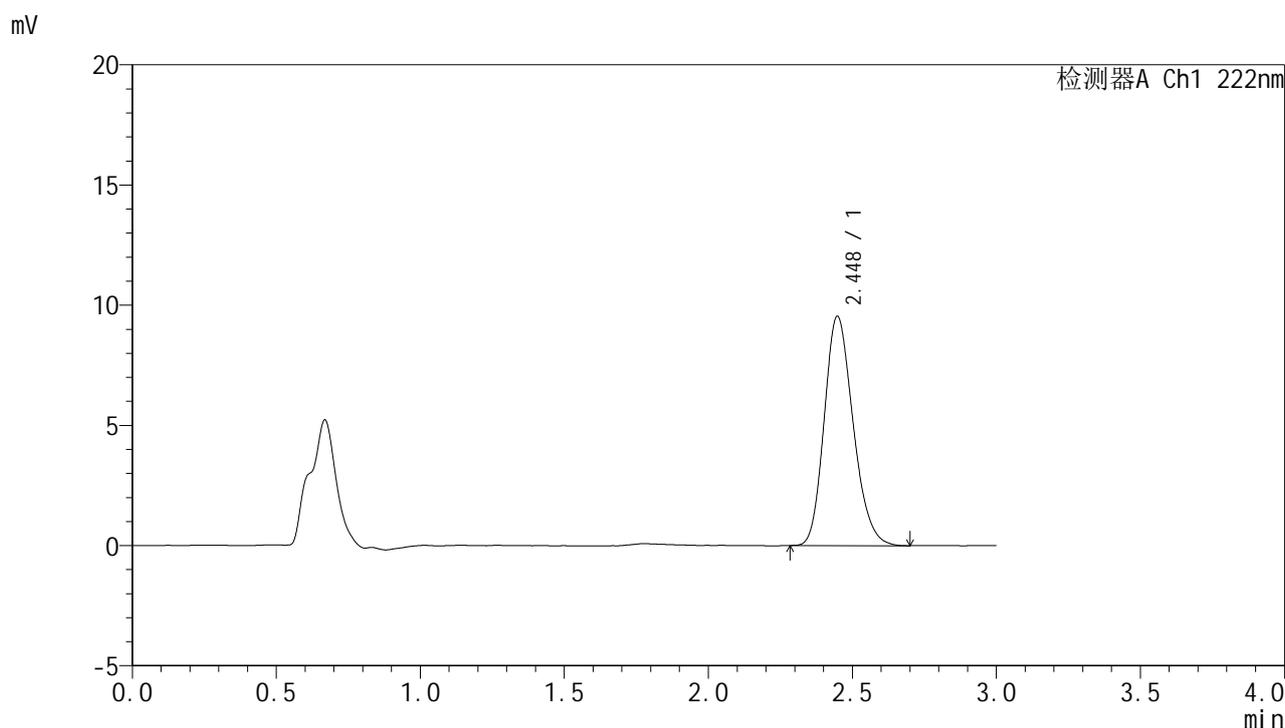


HJE-4105

<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: RC\$HJE-4105 - 0-42/24-585-2 - zzp-js1y-2mg-rcd-jxzs-shuijz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX273.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 19:44:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/03 08:56:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	2.448	66644	100.000	9541	2854	1.201	--
总计		66644	100.000	9541			

图26 褪黑素颗粒溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-2-2

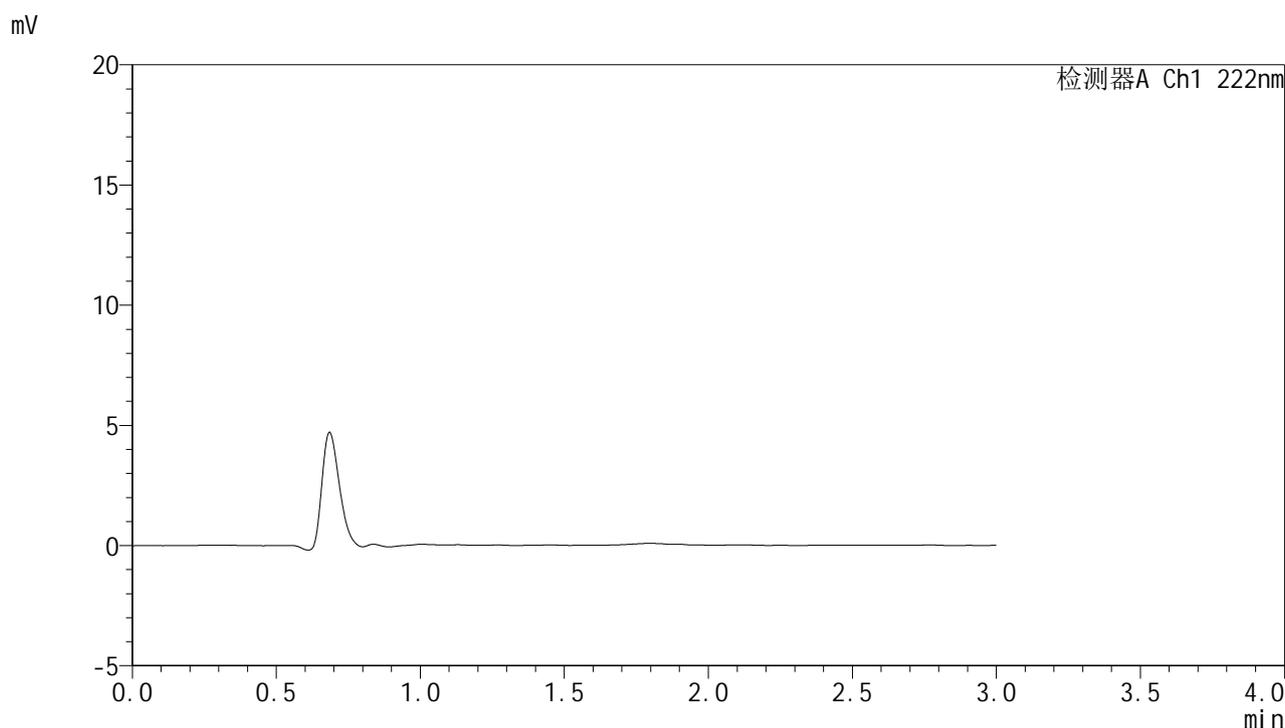


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-42/24-586-2 - zzp-js1y-1mg-rcd-jxzs-shuijz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX273.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 19:48:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/03 08:56:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

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

图27 褪黑素颗粒溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速
 溶剂

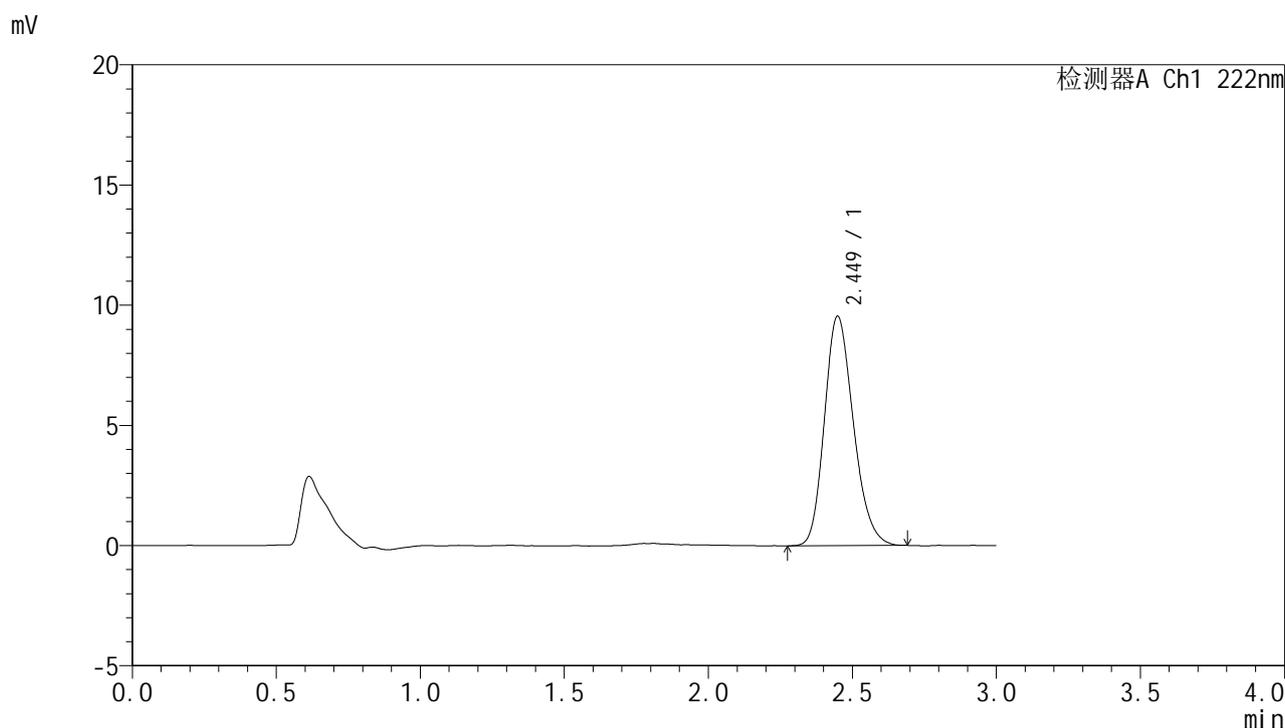


HJE-4105

<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: RC\$HJE-4105 - 0-42/24-587-2 - zzp-js1y-1mg-rcd-jxzs-shuijz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX273.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 19:51:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/03 08:56:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	2.449	66919	100.000	9540	2839	1.203	--
总计		66919	100.000	9540			

图28 褪黑素颗粒溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-1-1

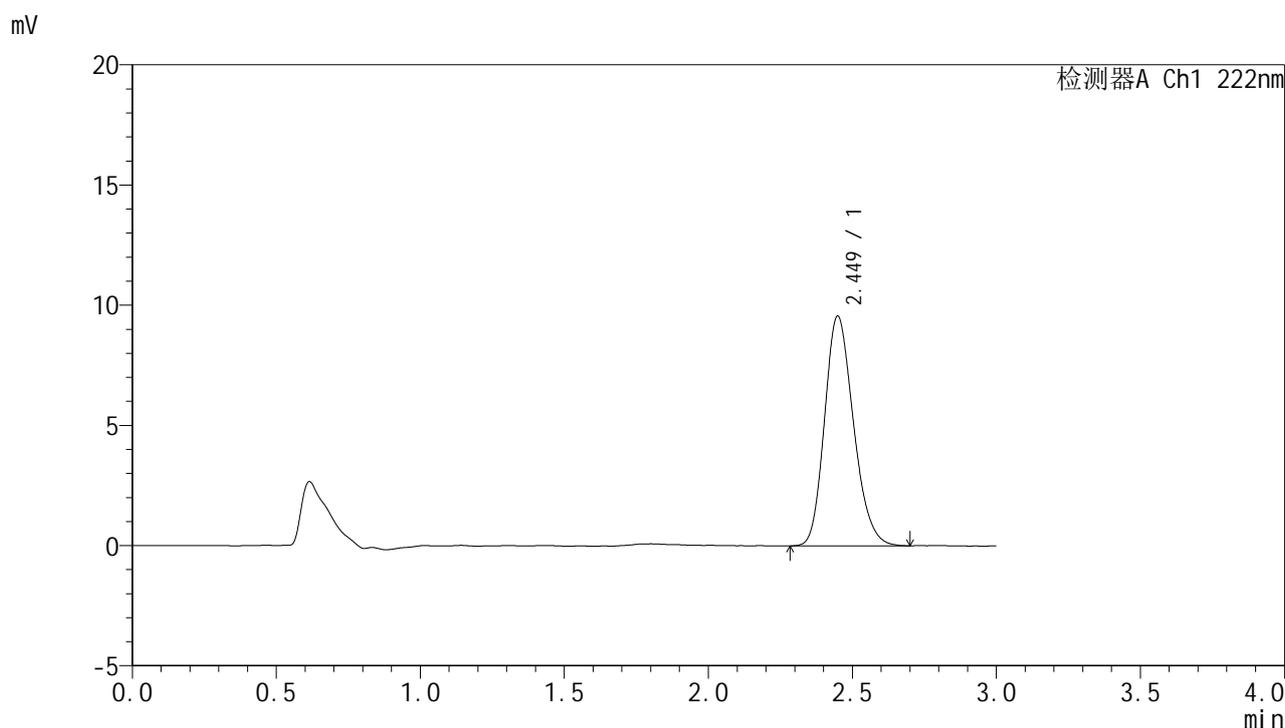


HJE-4105

<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: RC\$HJE-4105 - 0-42/24-588-2 - zzp-js1y-1mg-rcd-jxzs-shuijz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX273.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 19:55:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/03 08:56:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	2.449	66850	100.000	9547	2845	1.202	--
总计		66850	100.000	9547			

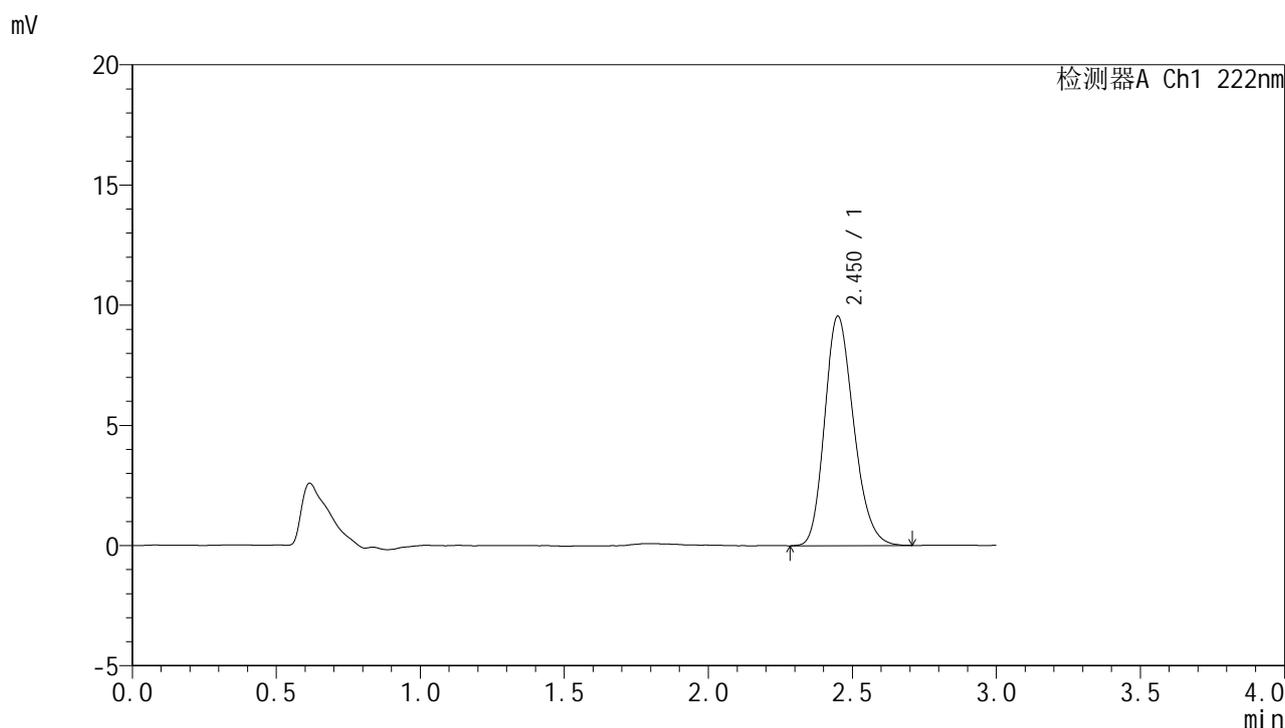
图29 褪黑素颗粒溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-1-2

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: RC\$HJE-4105 - 0-42/24-589-2 - zzp-js1y-1mg-rcd-jxzs-shuijz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX273.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 19:58:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/03 08:56:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	2.450	66989	100.000	9534	2831	1.205	--
总计		66989	100.000	9534			

图30 褪黑素颗粒溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(1mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速
对照品溶液-1-3

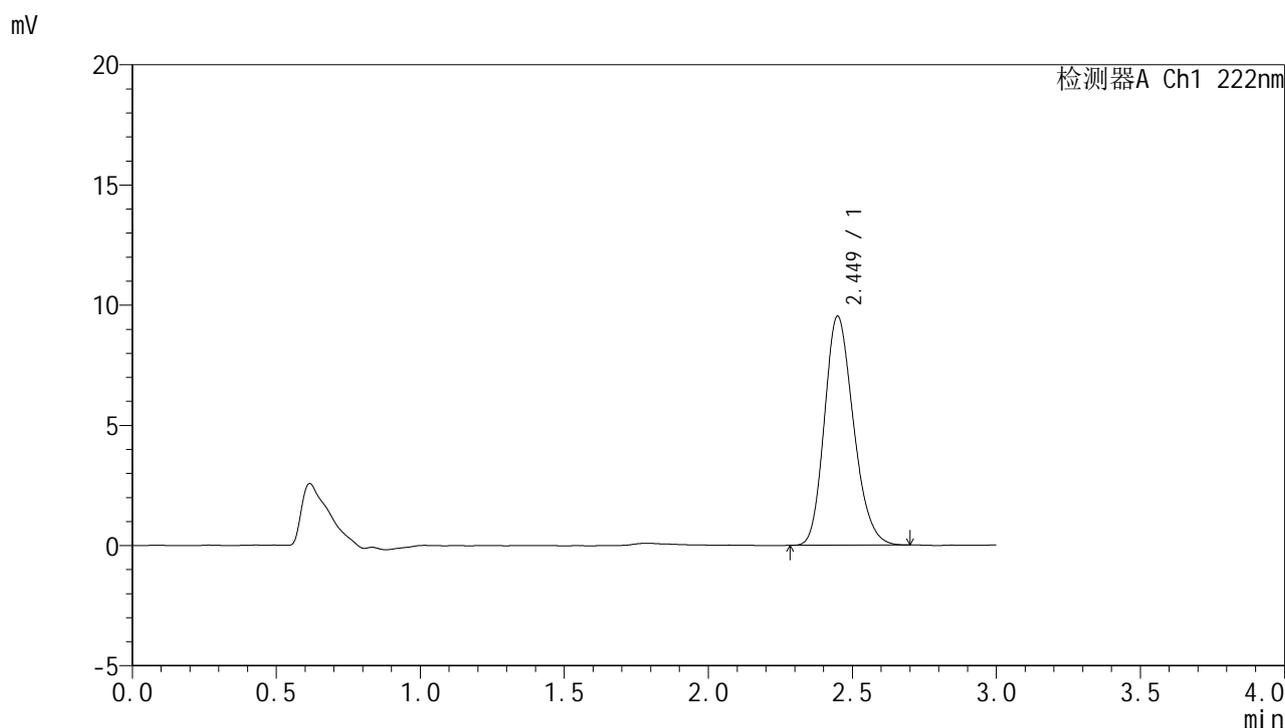


HJE-4105

<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: RC\$HJE-4105 - 0-42/24-590-2 - zzp-js1y-1mg-rcd-jxzs-shuijz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX273.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 20:01:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/03 08:56:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	2.449	66755	100.000	9523	2834	1.203	--
总计		66755	100.000	9523			

图31 褪黑素颗粒溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-1-4

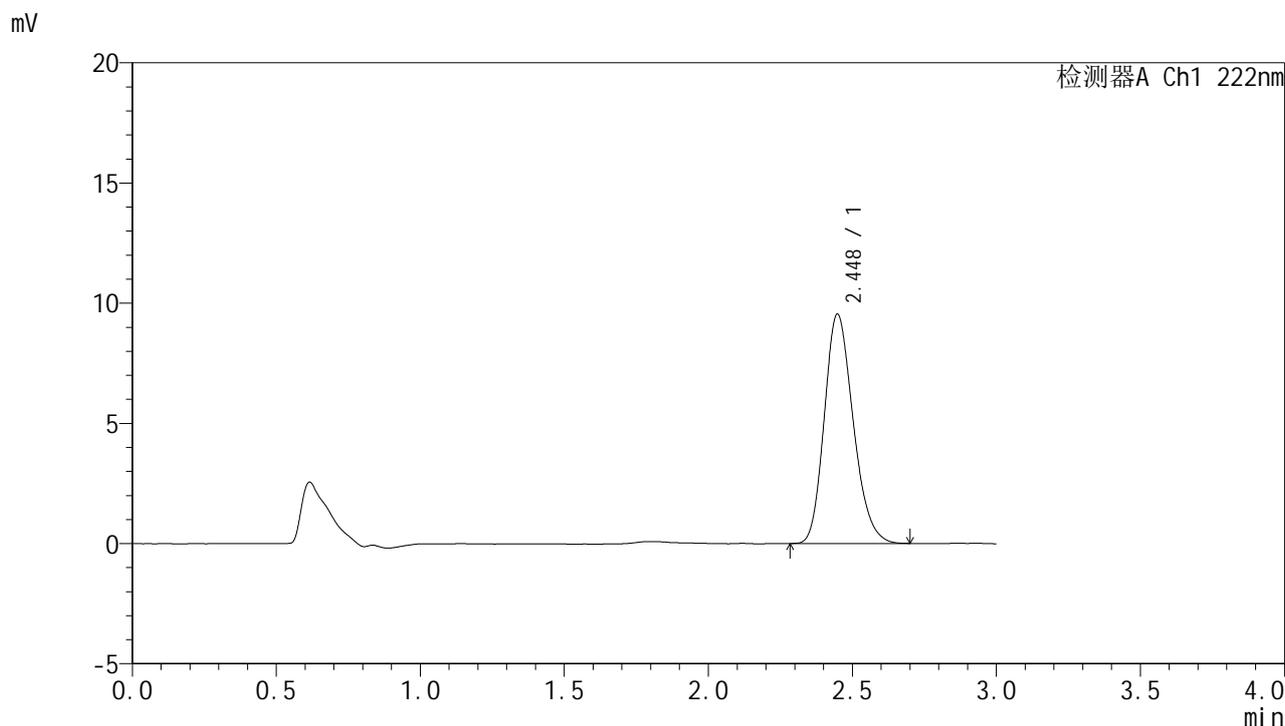


HJE-4105

<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: RC\$HJE-4105 - 0-42/24-591-2 - zzp-js1y-1mg-rcd-jxzs-shuijz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX273.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 20:05:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/03 08:56:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	2.448	66711	100.000	9546	2853	1.205	--
总计		66711	100.000	9546			

图32 褪黑素颗粒溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-1-5

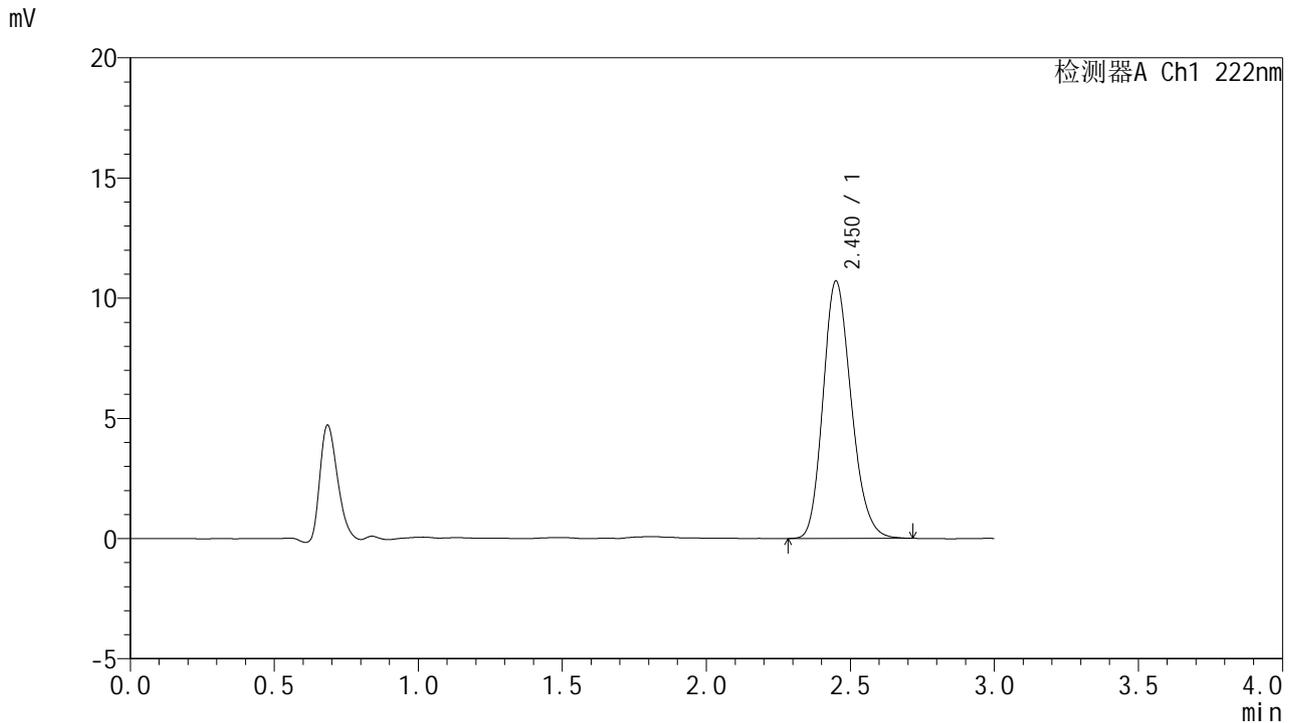


HJE-4105

<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 - 0-42/24-592-2 - zzp-js1y-1mg-2025082621p-rcd-jxzs-shuijz-P1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/02 20:08:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/03 08:56:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	2.450	72946	100.000	10682	3016	1.192	--
总计		72946	100.000	10682			

图33 褪黑素颗粒溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2025082621批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

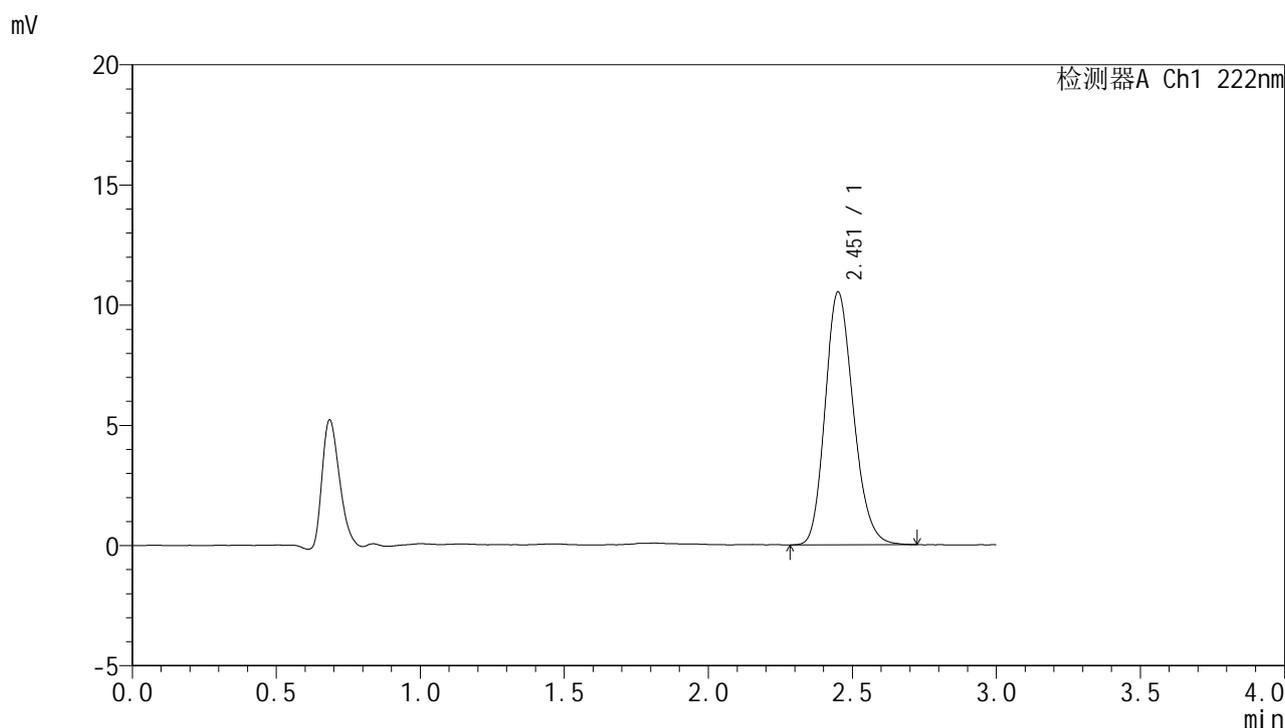


HJE-4105

<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: RC\$HJE-4105 - 0-42/24-593-2 - zzp-js1y-1mg-2025082621p-rcd-jxzs-shuijz-P2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/02 20:12:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/03 08:56:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	2.451	71820	100.000	10485	3003	1.190	--
总计		71820	100.000	10485			

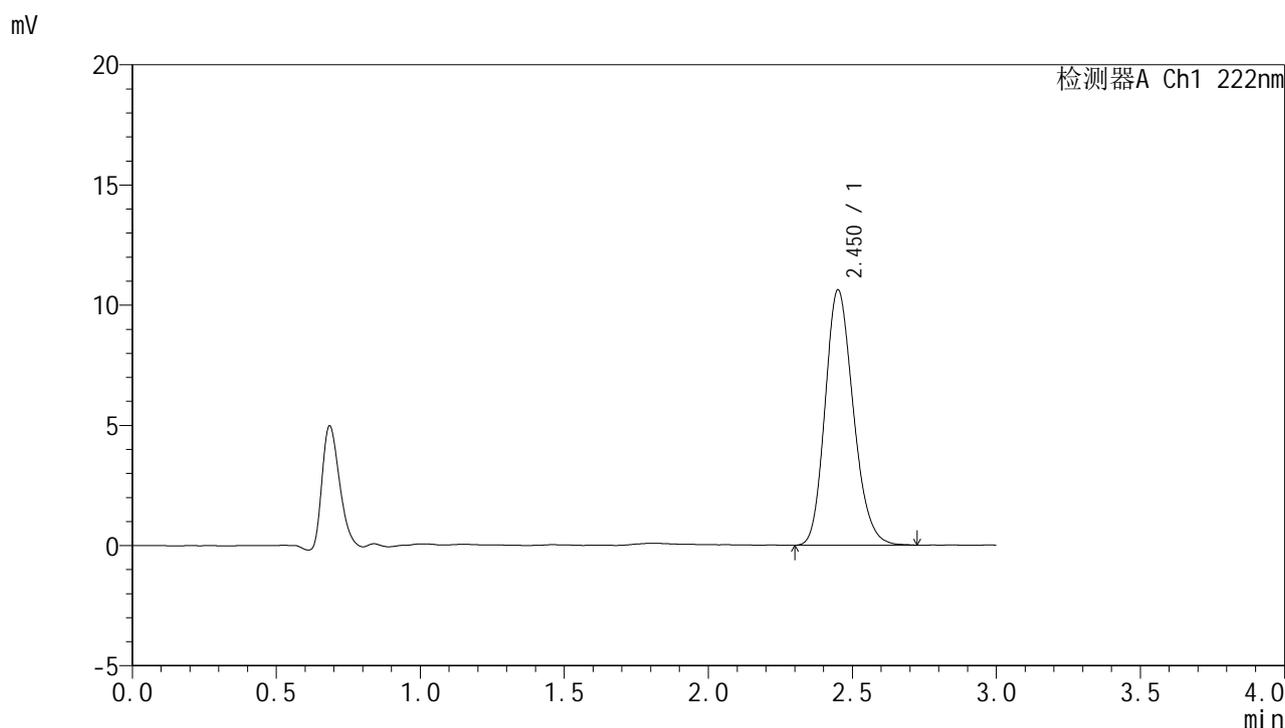
图34 褪黑素颗粒溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2025082621批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

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: RC\$HJE-4105 - 0-42/24-594-2 - zzp-js1y-1mg-2025082621p-rcd-jxzs-shuijz-P3.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/02 20:15:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/03 08:56:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	2.450	72325	100.000	10589	3019	1.189	--
总计		72325	100.000	10589			

图35 褪黑素颗粒溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2025082621批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

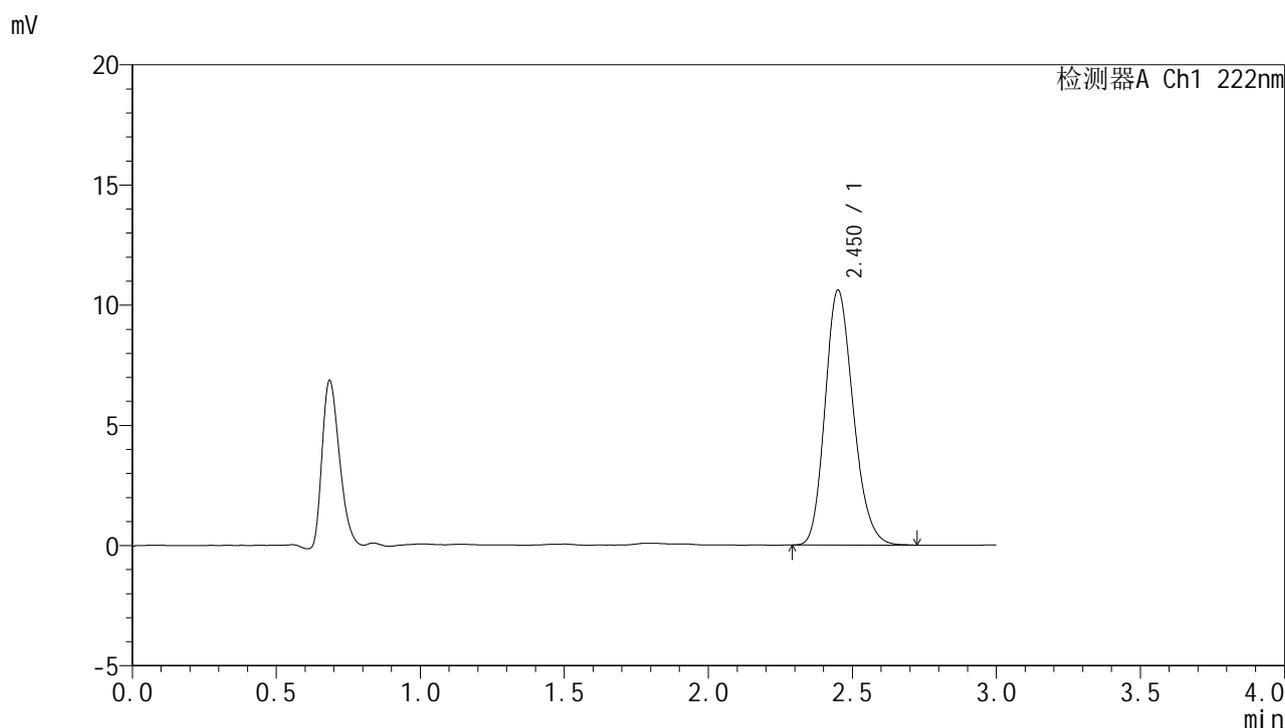


HJE-4105

<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: RC\$HJE-4105 - 0-42/24-595-2 - zzp-js1y-1mg-2025082621p-rcd-jxzs-shuijz-P4.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/02 20:18:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/03 08:56:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

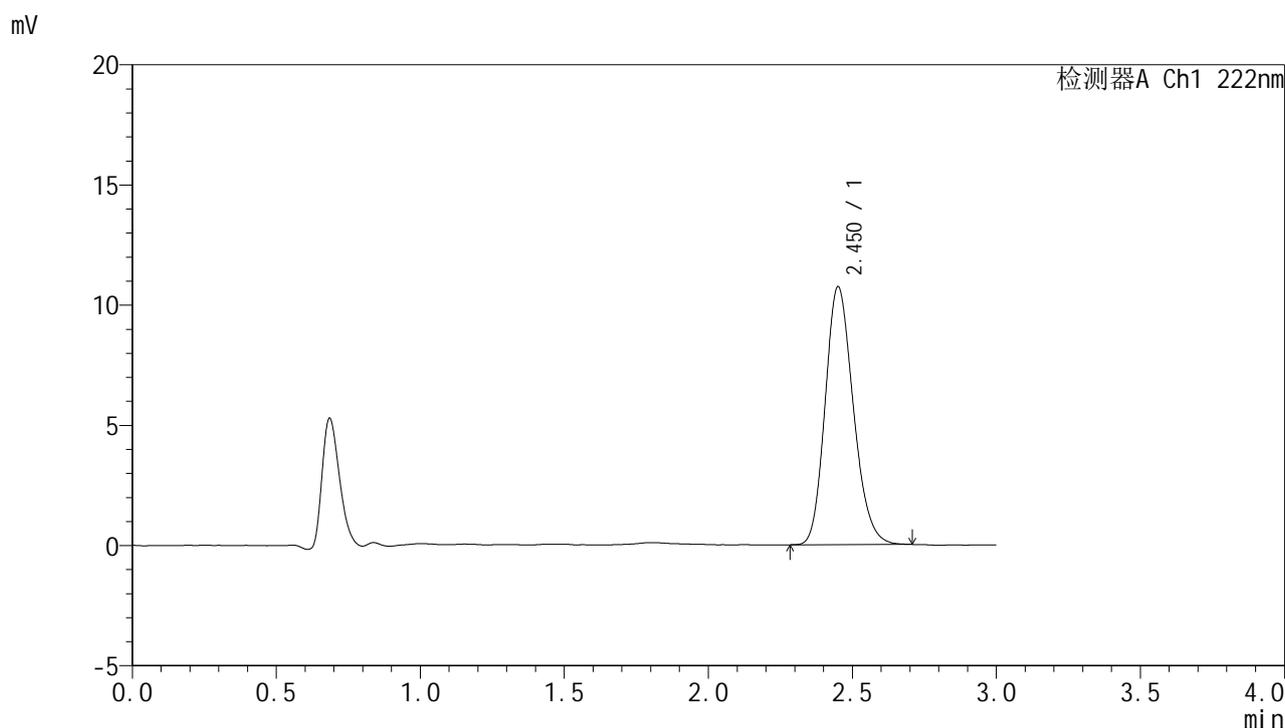
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	72333	100.000	10581	3015	1.190	--
总计		72333	100.000	10581			

图36 褪黑素颗粒溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2025082621批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-42/24-596-2 - zzp-js1y-1mg-2025082621p-rcd-jxzs-shuijz-P5.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/02 20:22:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/03 08:56:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	2.450	73075	100.000	10700	3012	1.189	--
总计		73075	100.000	10700			

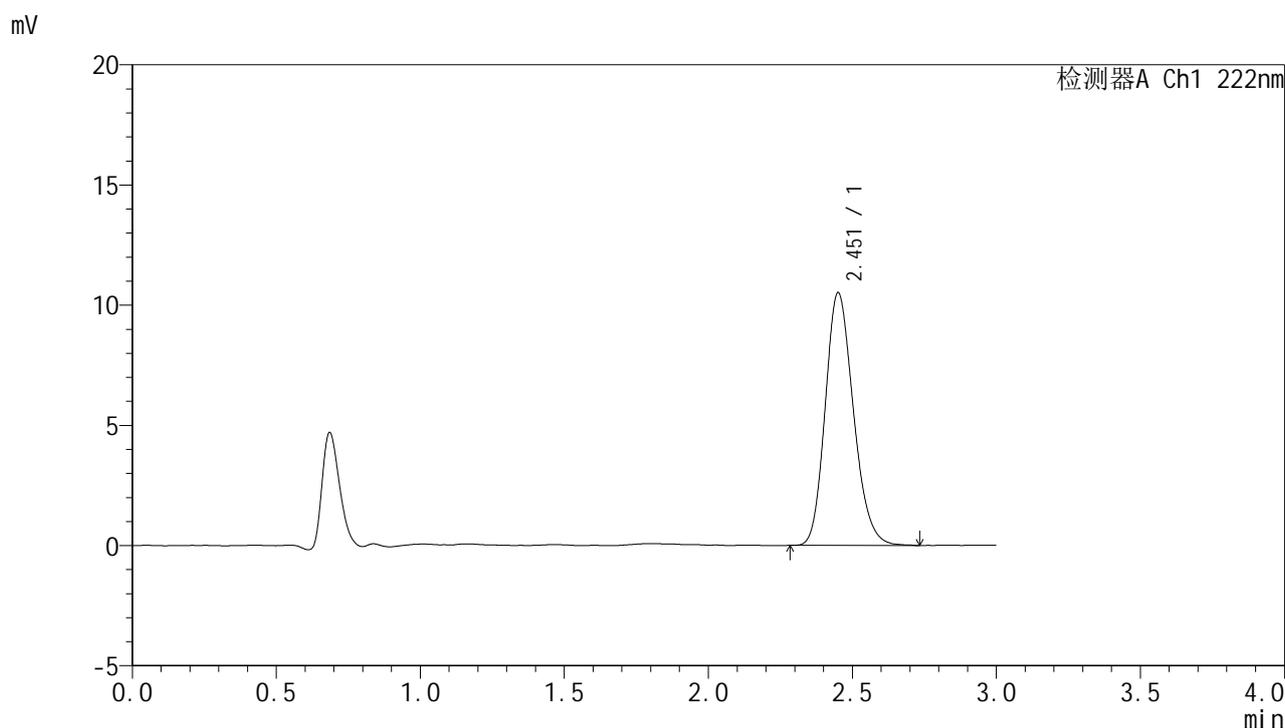
图37 褪黑素颗粒溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2025082621批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

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: RC\$HJE-4105 - 0-42/24-597-2 - zzp-js1y-1mg-2025082621p-rcd-jxzs-shuijz-P6.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/02 20:25:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/03 08:56:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

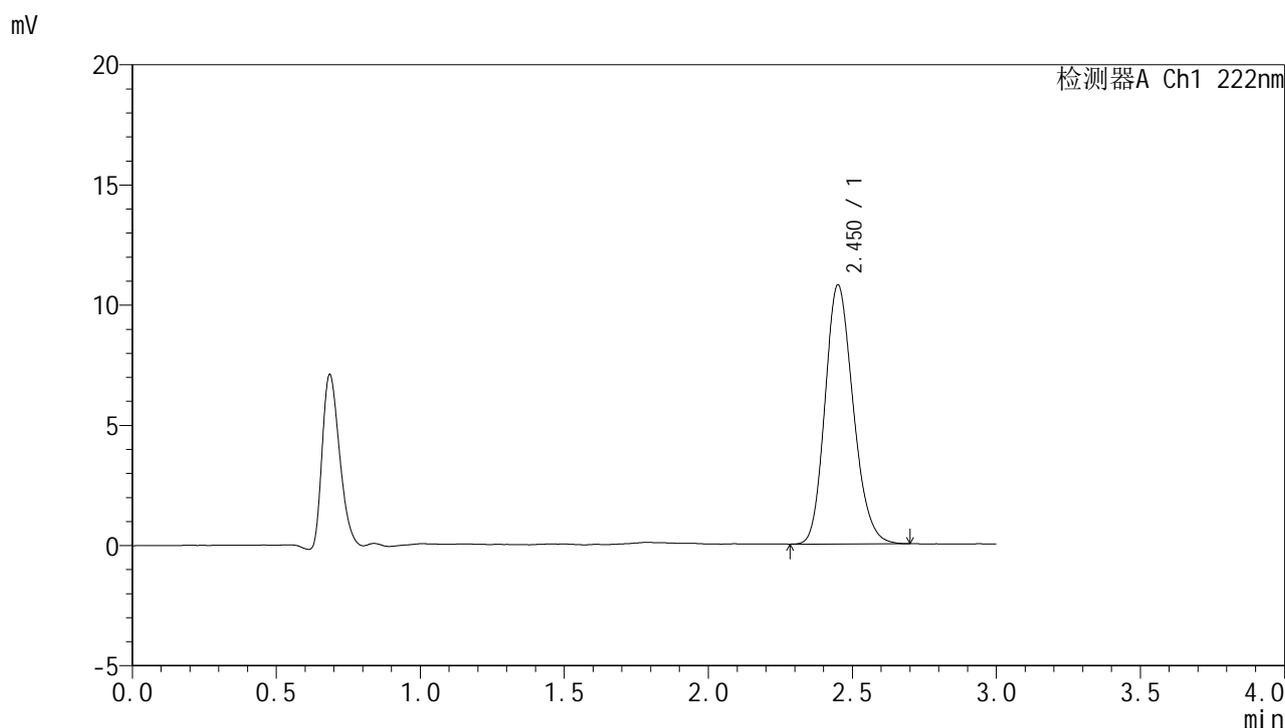
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	71722	100.000	10478	3007	1.191	--
总计		71722	100.000	10478			

图38 褪黑素颗粒溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2025082621批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-42/24-598-2 - zzp-js1y-1mg-2025082721p-rcd-jxzs-shuijz-P1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/02 20:29:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/03 08:56:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	2.450	73249	100.000	10748	3014	1.185	--
总计		73249	100.000	10748			

图39 褪黑素颗粒溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2025082721批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

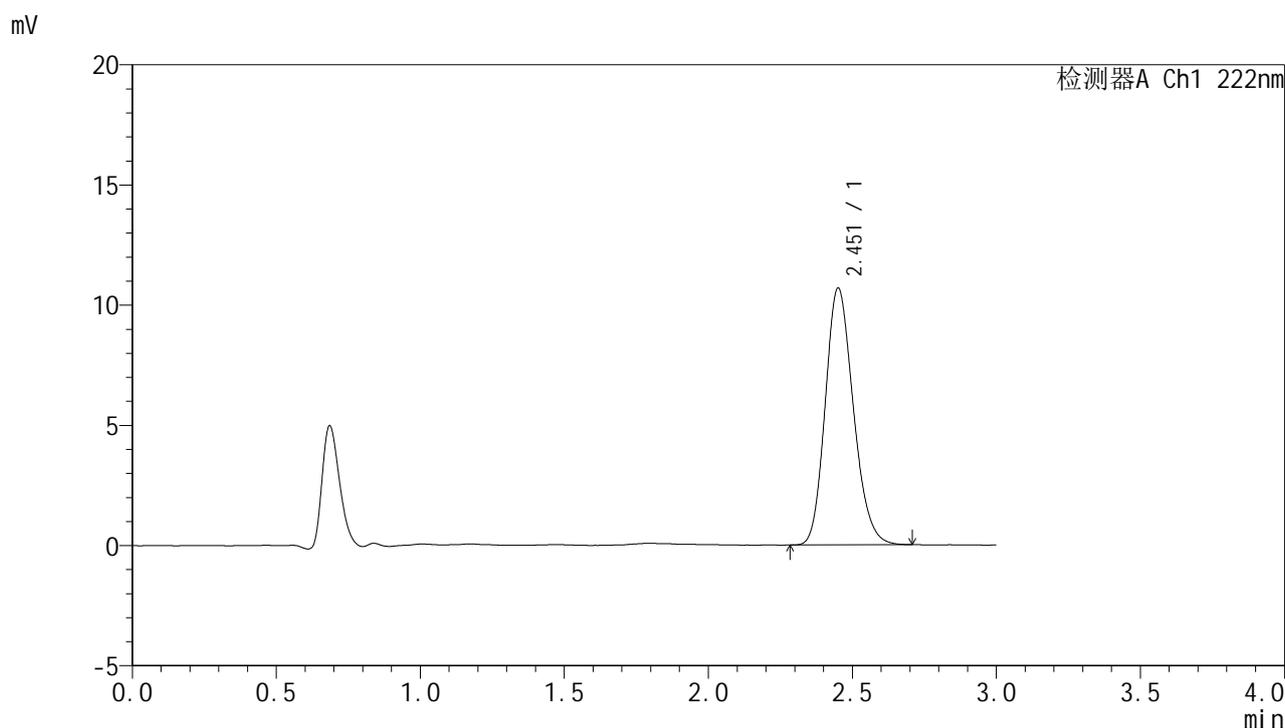


HJE-4105

<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: RC\$HJE-4105 - 0-42/24-599-2 - zzp-js1y-1mg-2025082721p-rcd-jxzs-shuijz-P2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/02 20:32:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/03 08:56:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

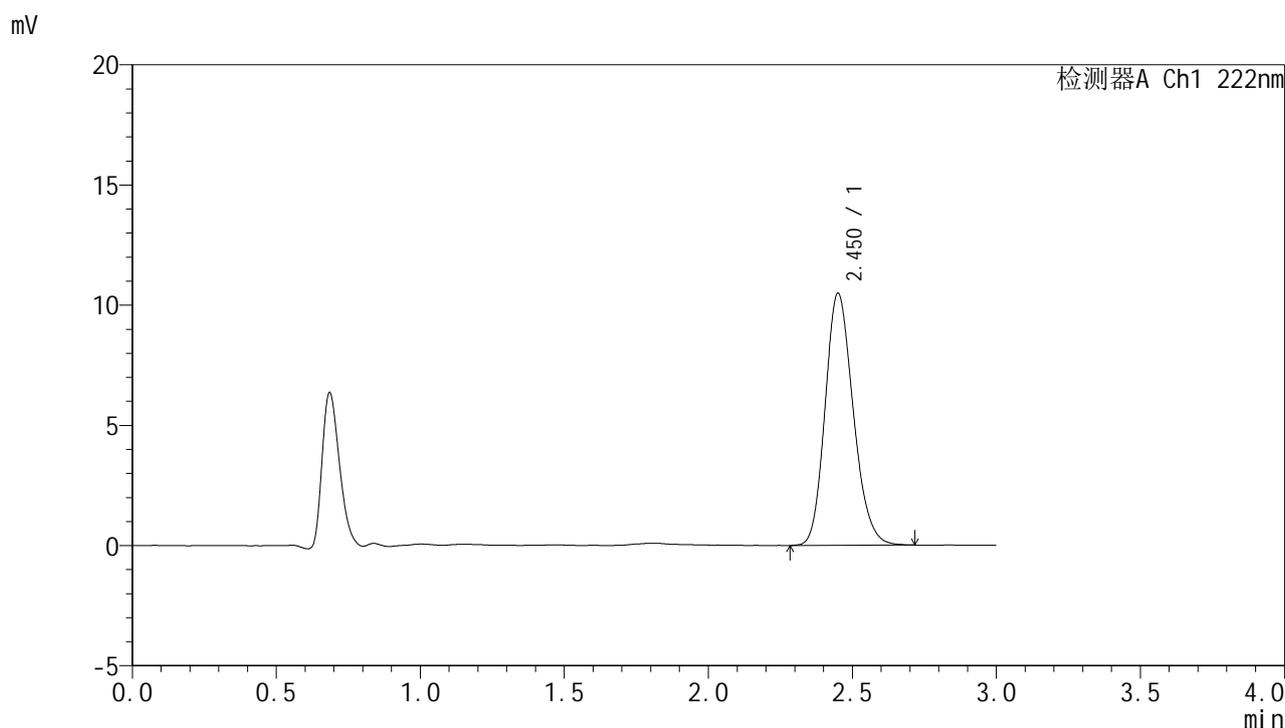
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	72597	100.000	10648	3027	1.185	--
总计		72597	100.000	10648			

图40 褪黑素颗粒溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2025082721批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-42/24-600-2 - zzp-js1y-1mg-2025082721p-rcd-jxzs-shuijz-P3.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/02 20:35:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/03 08:56:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

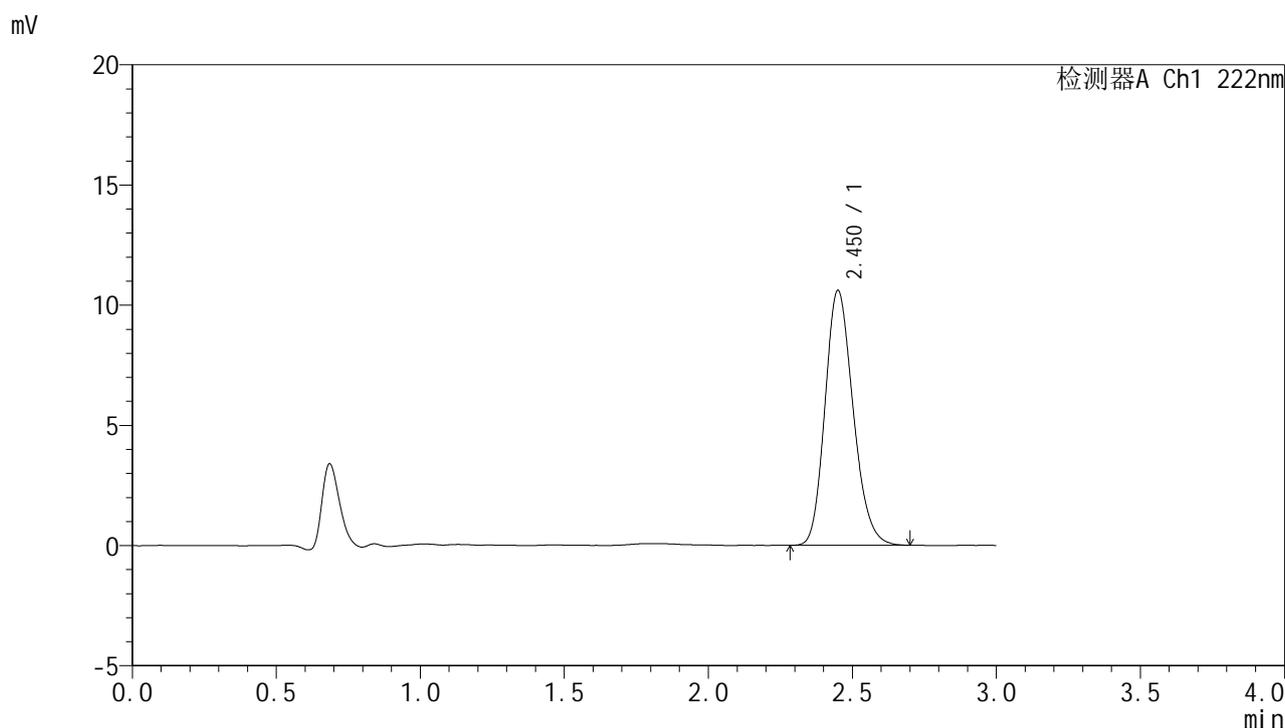
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	71369	100.000	10459	3024	1.185	--
总计		71369	100.000	10459			

图41 褪黑素颗粒溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2025082721批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-42/24-601-2 - zzp-js1y-1mg-2025082721p-rcd-jxzs-shuijz-P4.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/02 20:39:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/03 08:56:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	2.450	72155	100.000	10580	3015	1.190	--
总计		72155	100.000	10580			

图42 褪黑素颗粒溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2025082721批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

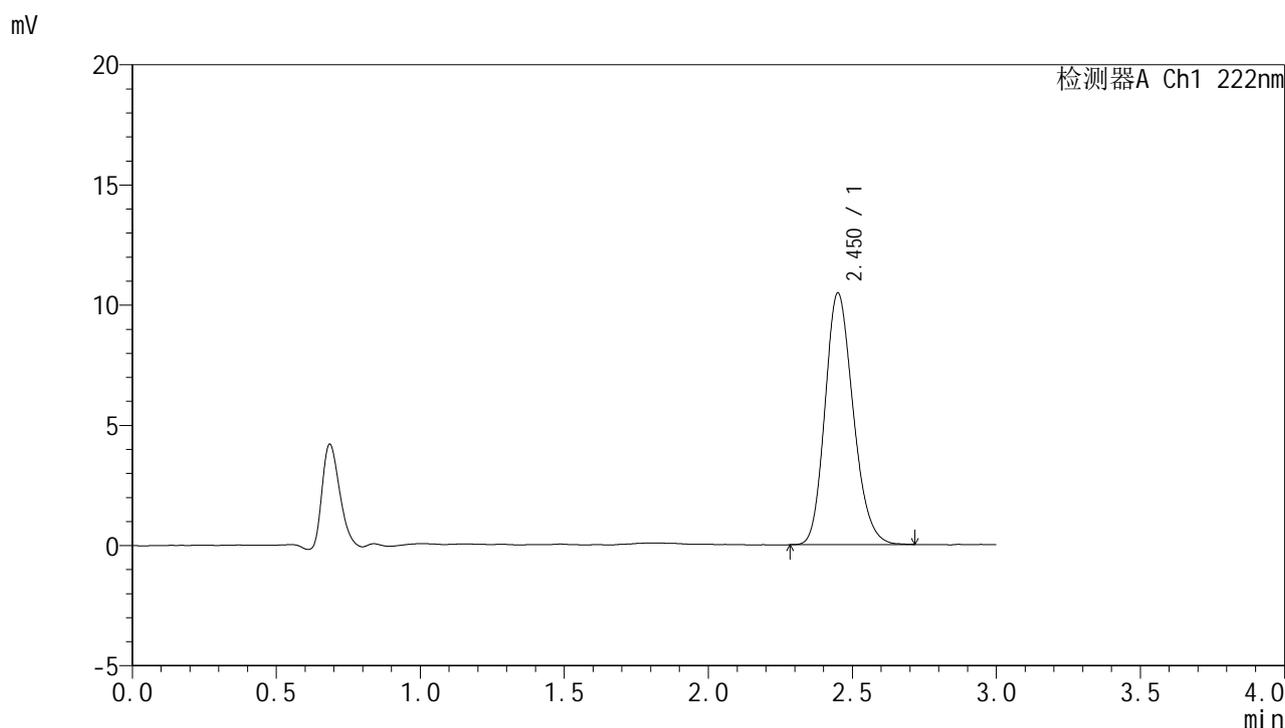


HJE-4105

<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: RC\$HJE-4105 - 0-42/24-602-2 - zzp-js1y-1mg-2025082721p-rcd-jxzs-shuijz-P5.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/02 20:42:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/03 08:56:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

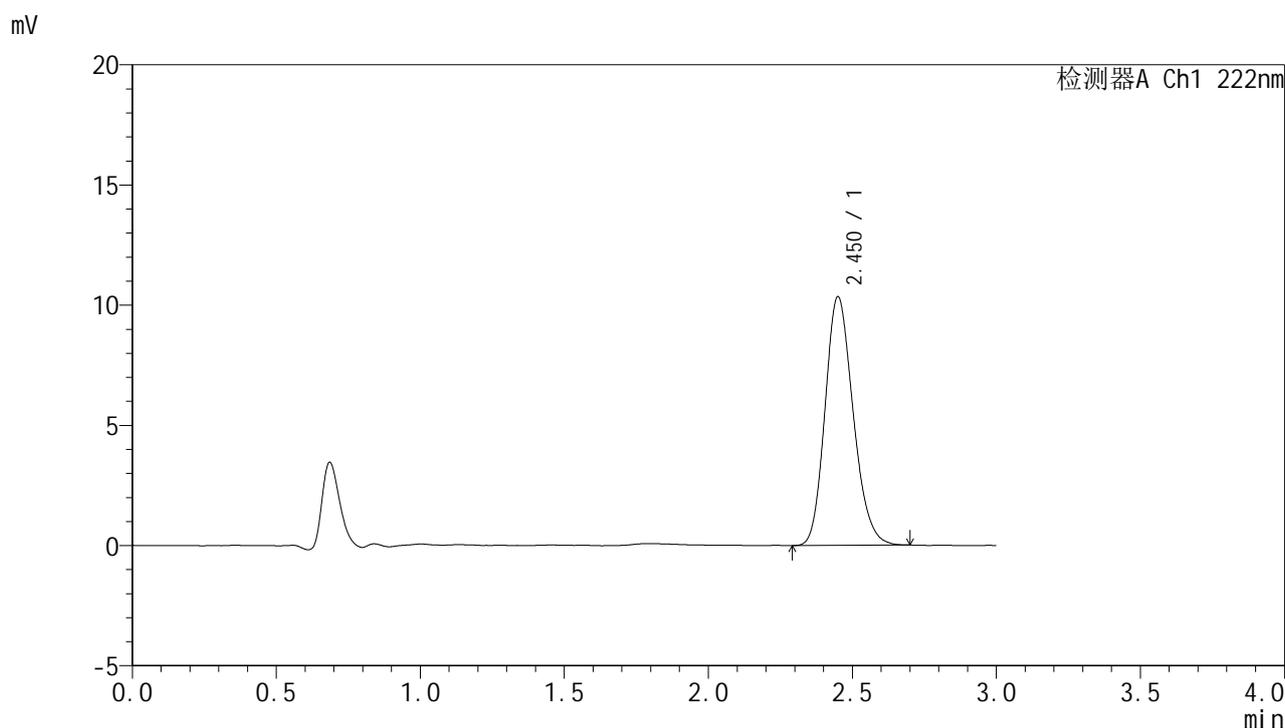
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	71234	100.000	10449	3017	1.190	--
总计		71234	100.000	10449			

图43 褪黑素颗粒溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2025082721批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-42/24-603-2 - zzp-js1y-1mg-2025082721p-rcd-jxzs-shuijz-P6.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/02 20:46:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/03 08:56:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	2.450	70294	100.000	10319	3020	1.186	--
总计		70294	100.000	10319			

图44 褪黑素颗粒溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2025082721批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

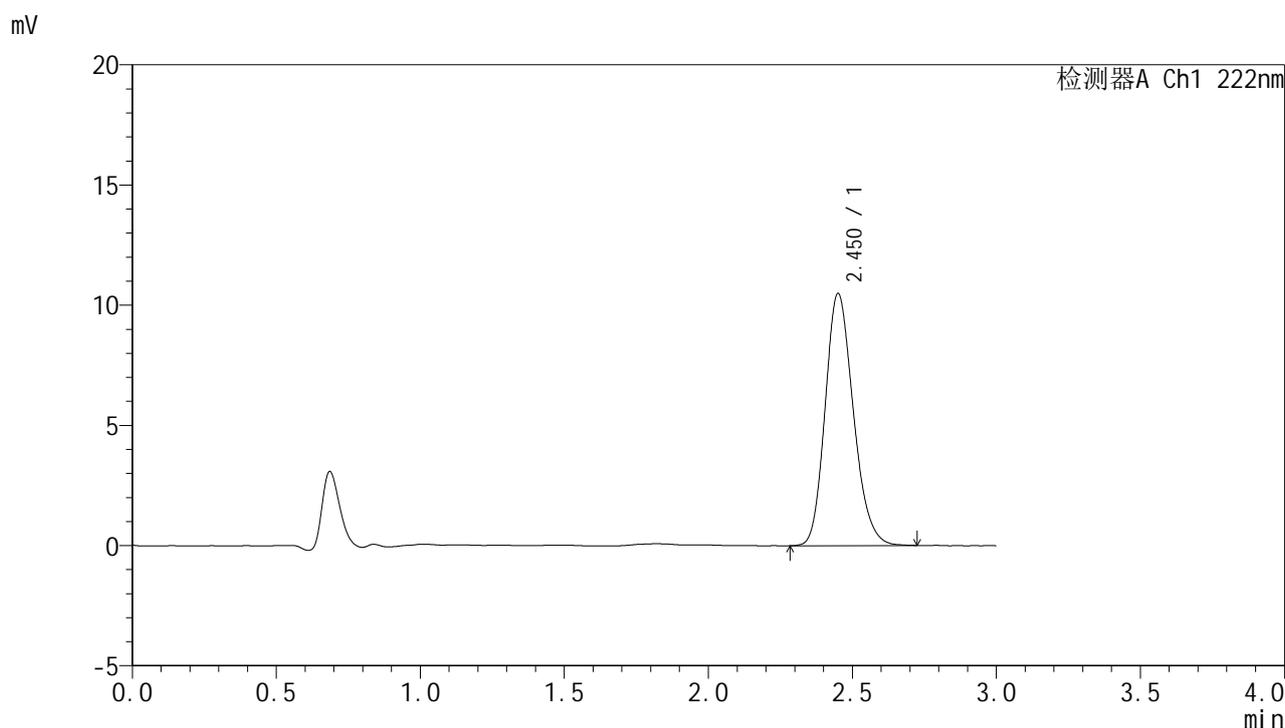


HJE-4105

<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: RC\$HJE-4105 - 0-42/24-604-2 - zzp-js1y-1mg-2025082821p-rcd-jxzs-shuijz-P1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/02 20:49:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/03 08:56:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	2.450	71504	100.000	10461	3013	1.192	--
总计		71504	100.000	10461			

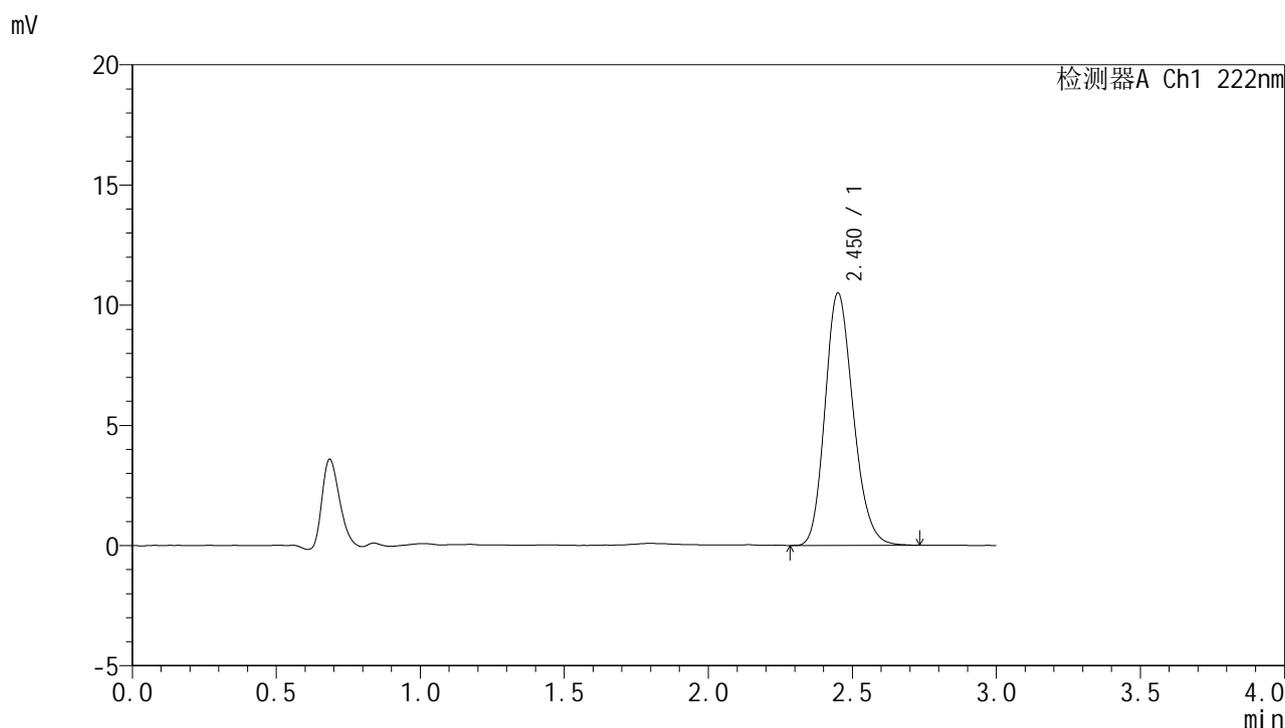
图45 褪黑素颗粒溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2025082821批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

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: RC\$HJE-4105 - 0-42/24-605-2 - zzp-js1y-1mg-2025082821p-rcd-jxzs-shuijz-P2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/02 20:52:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/03 08:57:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	2.450	71653	100.000	10480	3021	1.190	--
总计		71653	100.000	10480			

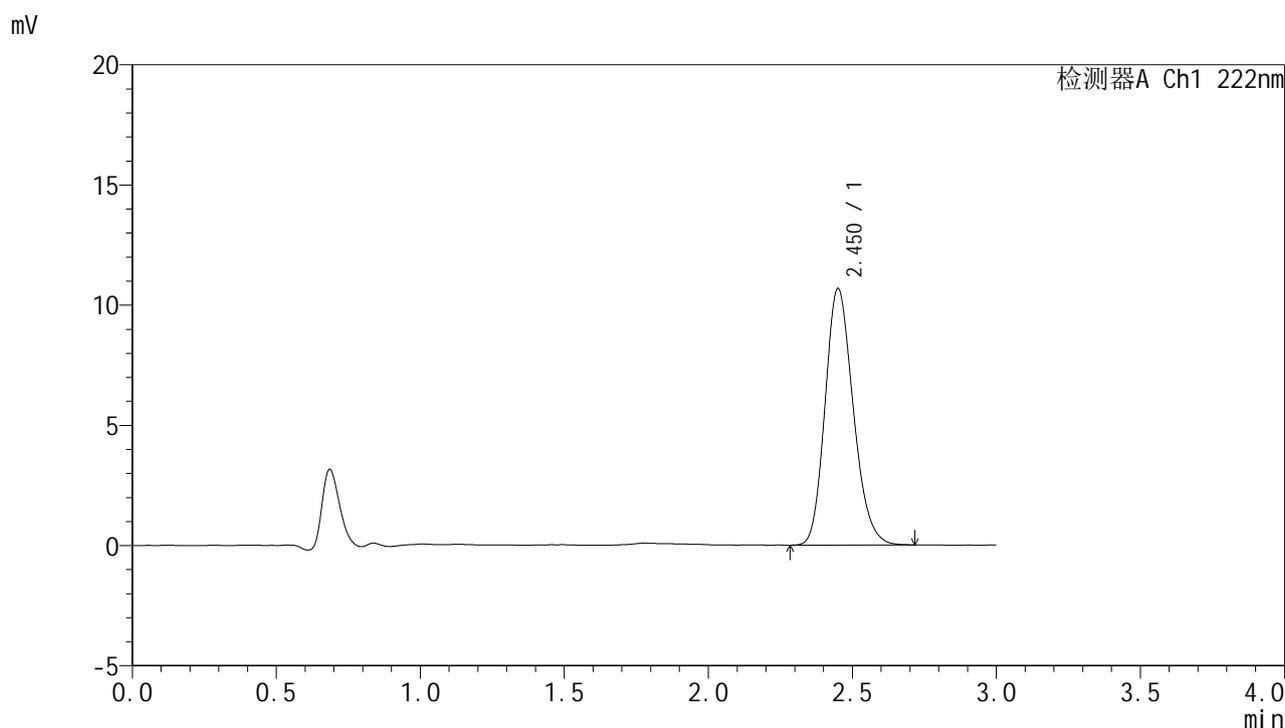
图46 褪黑素颗粒溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2025082821批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

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: RC\$HJE-4105 - 0-42/24-606-2 - zzp-js1y-1mg-2025082821p-rcd-jxzs-shuijz-P3.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/02 20:56:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/03 08:57:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

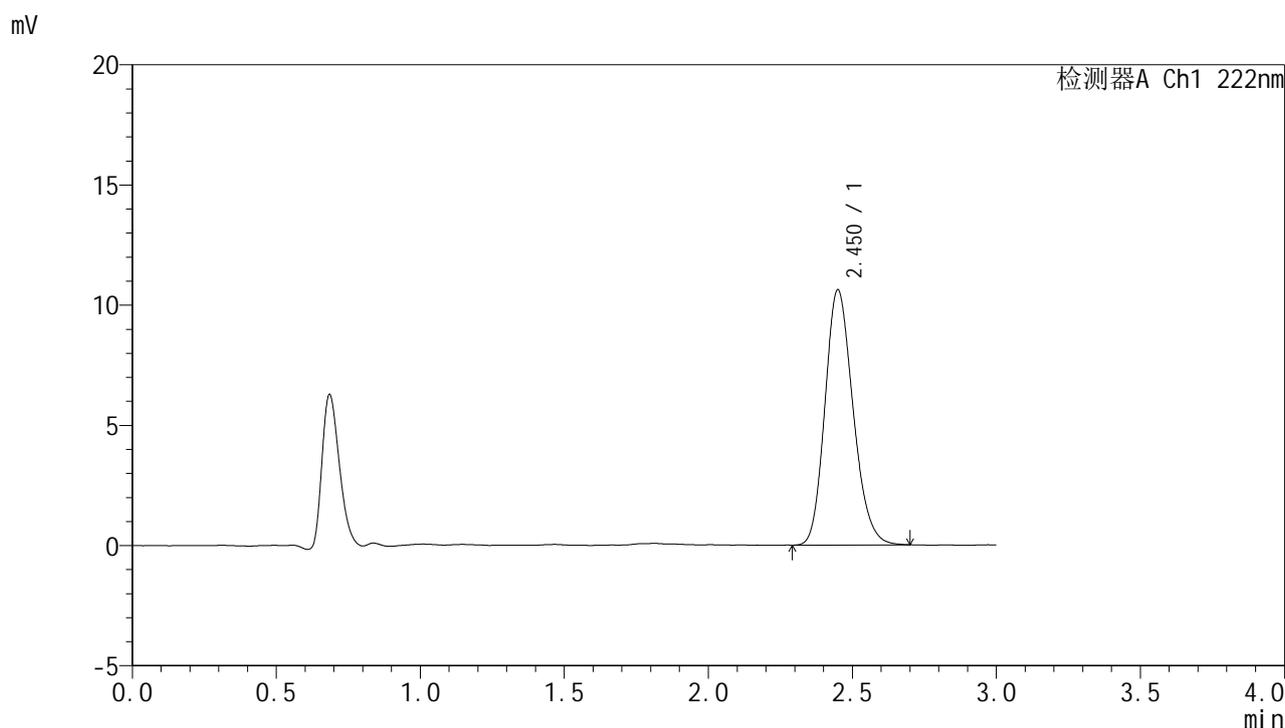
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	72792	100.000	10651	3007	1.190	--
总计		72792	100.000	10651			

图47 褪黑素颗粒溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2025082821批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-42/24-607-2 - zzp-js1y-1mg-2025082821p-rcd-jxzs-shuijz-P4.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/02 20:59:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/03 08:57:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

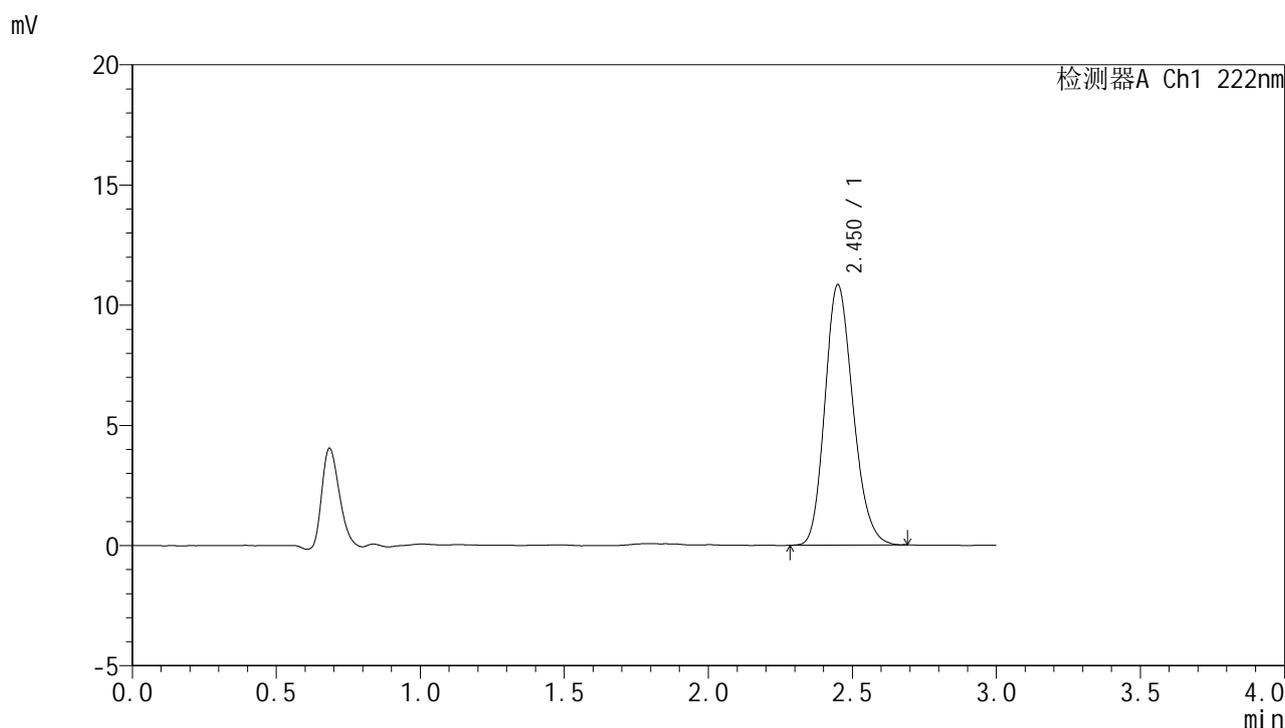
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	72107	100.000	10598	3018	1.187	--
总计		72107	100.000	10598			

图48 褪黑素颗粒溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2025082821批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-42/24-608-2 - zzp-js1y-1mg-2025082821p-rcd-jxzs-shuijz-P5.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/02 21:03:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/03 08:57:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	2.450	73505	100.000	10817	3025	1.186	--
总计		73505	100.000	10817			

图49 褪黑素颗粒溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2025082821批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

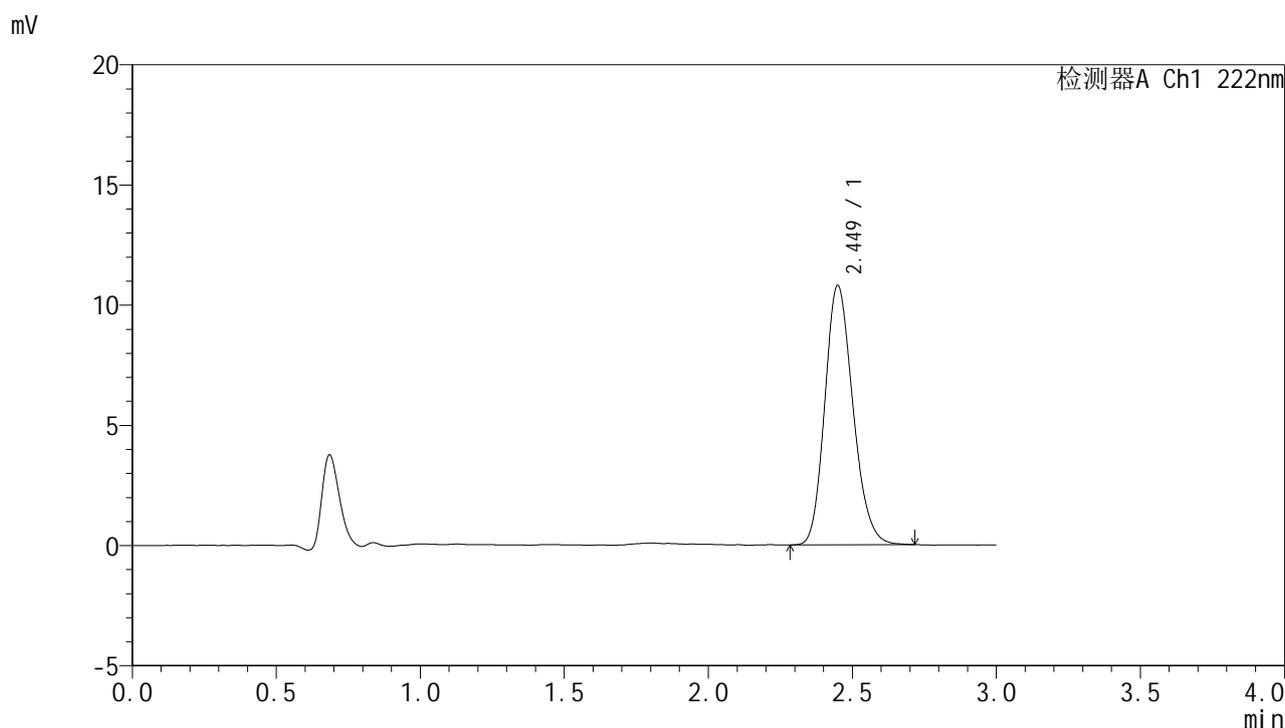


HJE-4105

<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: RC\$HJE-4105 - 0-42/24-609-2 - zzp-js1y-1mg-2025082821p-rcd-jxzs-shuijz-P6.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/02 21:06:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/03 08:57:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	2.449	73387	100.000	10782	3019	1.185	--
总计		73387	100.000	10782			

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

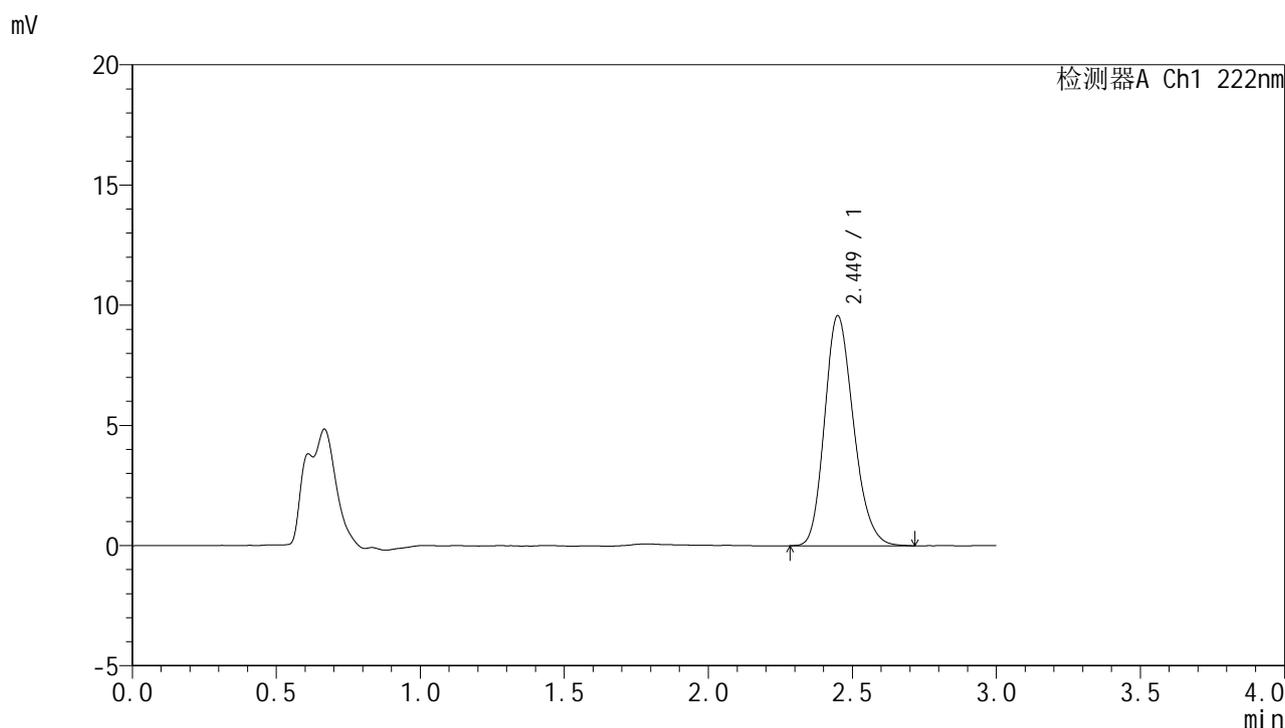


HJE-4105

<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: RC\$HJE-4105 - 0-42/24-610-2 - zzp-js1y-1mg-rcd-jxzs-shuijz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX273.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 21:09:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/03 08:57:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	2.449	66894	100.000	9559	2856	1.203	--
总计		66894	100.000	9559			

图51 褪黑素颗粒溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-2-1

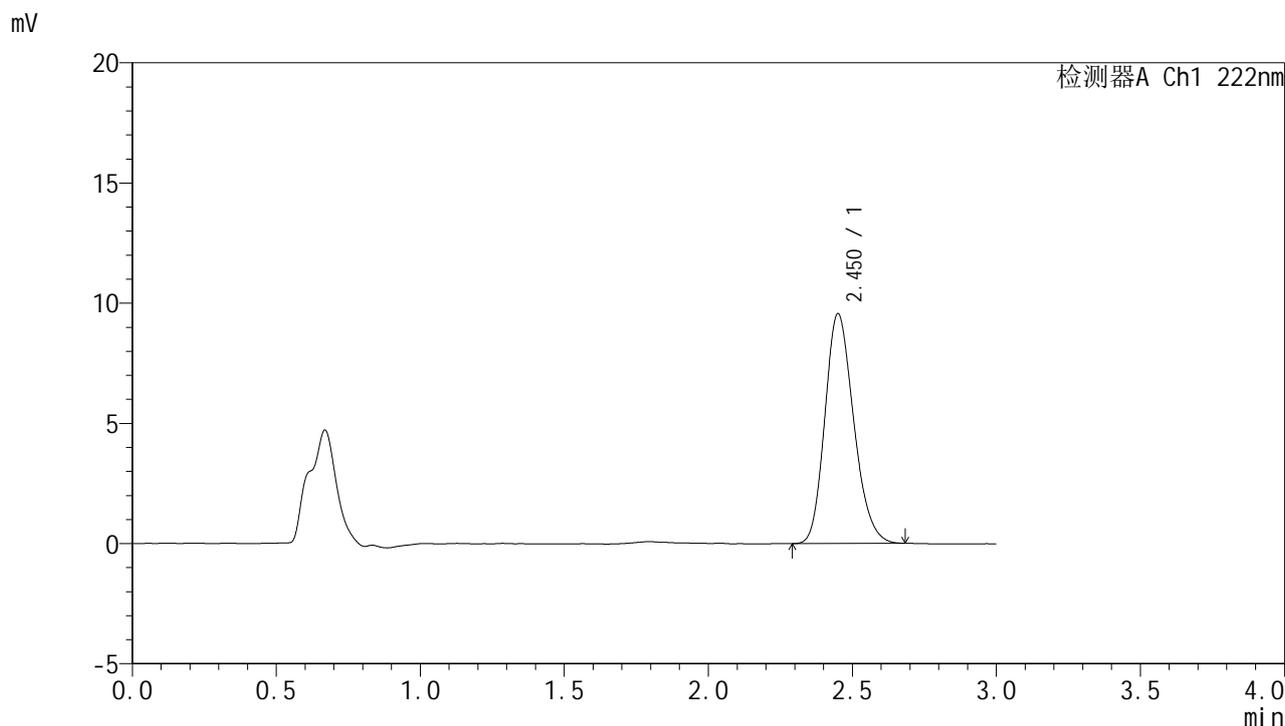


HJE-4105

<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: RC\$HJE-4105 - 0-42/24-611-2 - zzp-js1y-1mg-rcd-jxzs-shuijz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX273.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 21:13:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/03 08:57:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	2.450	66592	100.000	9537	2860	1.199	--
总计		66592	100.000	9537			

图52 褪黑素颗粒溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-2-2