



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	64851	64732	65140	65170	65054	64989	0.30
2	9.95	65074	65168				65121	0.11

单位质量响应值	RSD%	判断
6531.56	0.15	数据可信

影响因素30天-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
AGP01批	1	71025	70696	70860	97.44	96.89	0.88	95.99% ~ 97.78%
	2	70615	71163	70889	97.48			
	3	70316	70288	70302	96.68			
	4	69593	69754	69674	95.81			
	5	71425	70942	71184	97.89			
	6	69507	70144	69826	96.02			



操作者:

日期: 2026-03-12

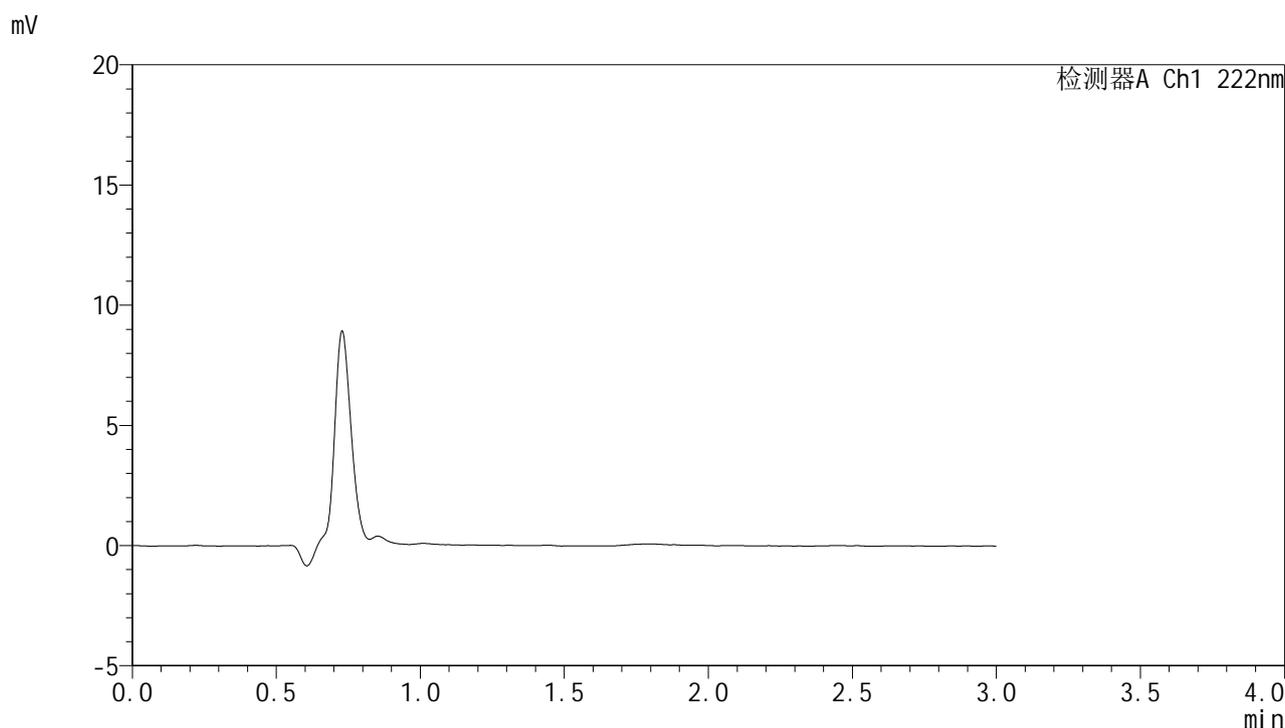
复核者:

未审阅版本

<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 - 0-46/11-402-2 - cbzj-AGP01p-rcd-jxzs-yxys30t-shuijz-rj.lcd	
方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX260.lcb	
样品瓶号: 4-9	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/03/02 18:25:11	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2026/03/03 09:25:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<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							

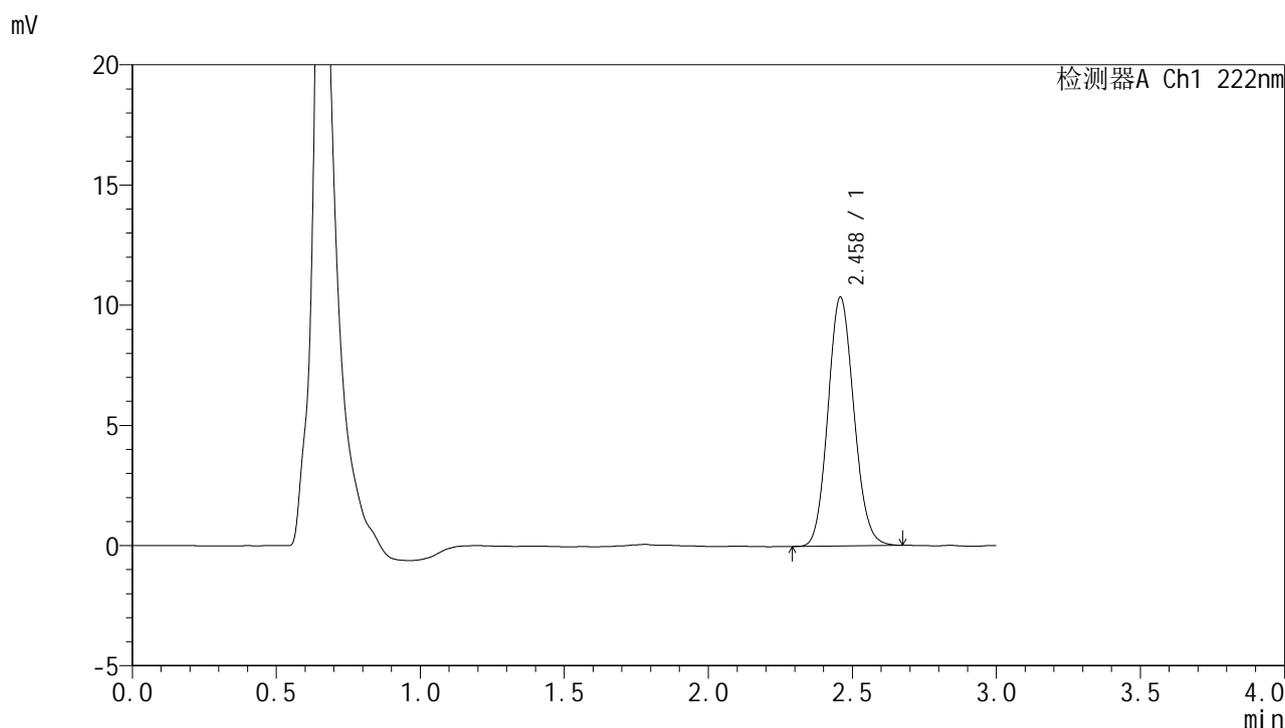
图1 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-水介质-桨法-50转-极限转速
溶剂

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: RC\$HJE-4105 - 0-46/11-403-2 - cbzj-AGP01p-rcd-jxzs-yxys30t-shuijz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/02 18:28:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:25:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	2.458	64851	100.000	10322	3546	1.107	--
总计		64851	100.000	10322			

图2 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天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

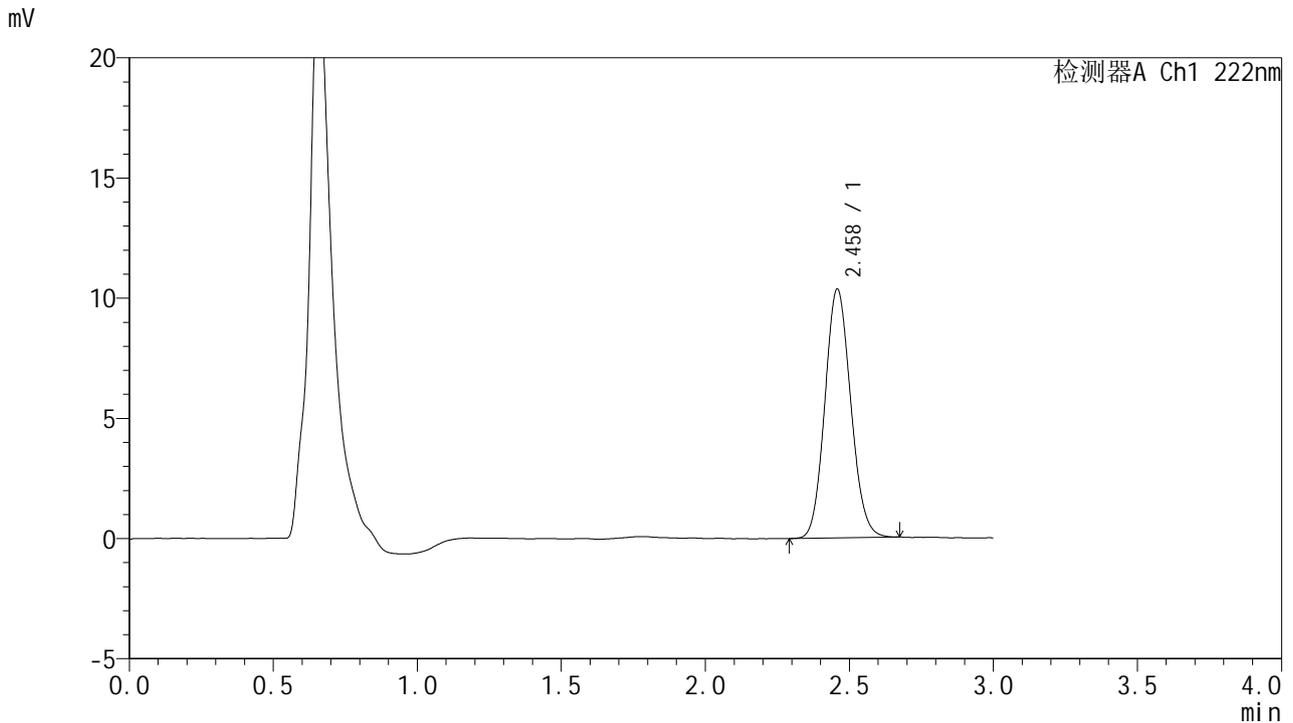


HJE-4105

<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: RC\$HJE-4105 - 0-46/11-404-2 - cbzj-AGP01p-rcd-jxzs-yxys30t-shuijz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/02 18:31:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:25:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

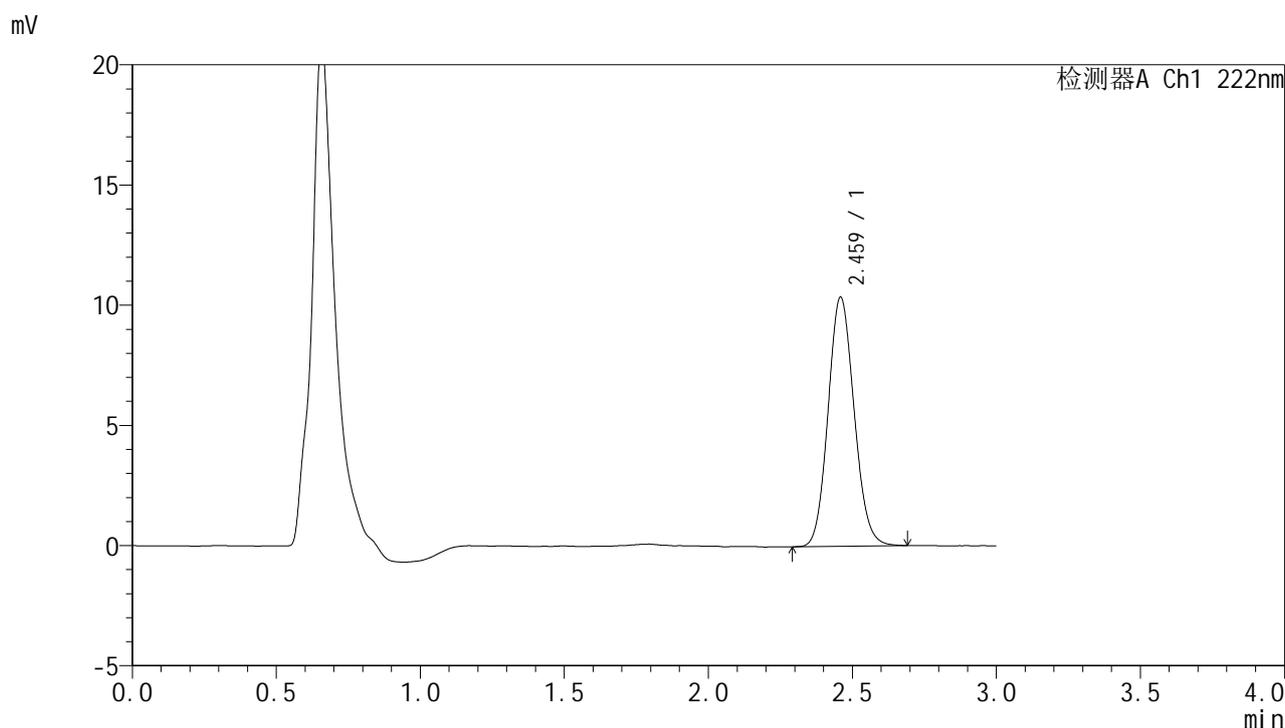
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	64732	100.000	10327	3557	1.104	--
总计		64732	100.000	10327			

图3 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天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

<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 - 0-46/11-405-2 - cbzj-AGP01p-rcd-jxzs-yxys30t-shuijz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/02 18:35:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:26:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	2.459	65140	100.000	10318	3534	1.107	--
总计		65140	100.000	10318			

图4 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天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

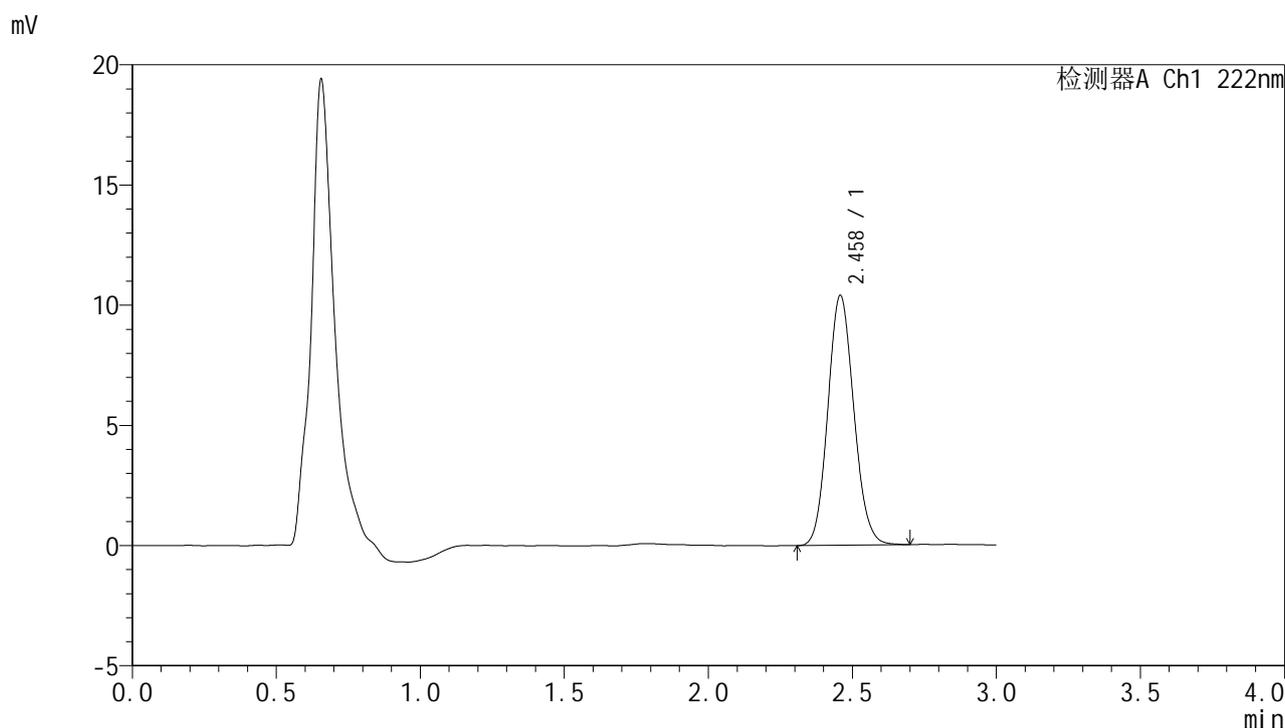


HJE-4105

<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: RC\$HJE-4105 - 0-46/11-406-2 - cbzj-AGP01p-rcd-jxzs-yxys30t-shuijz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/02 18:38:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:26:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

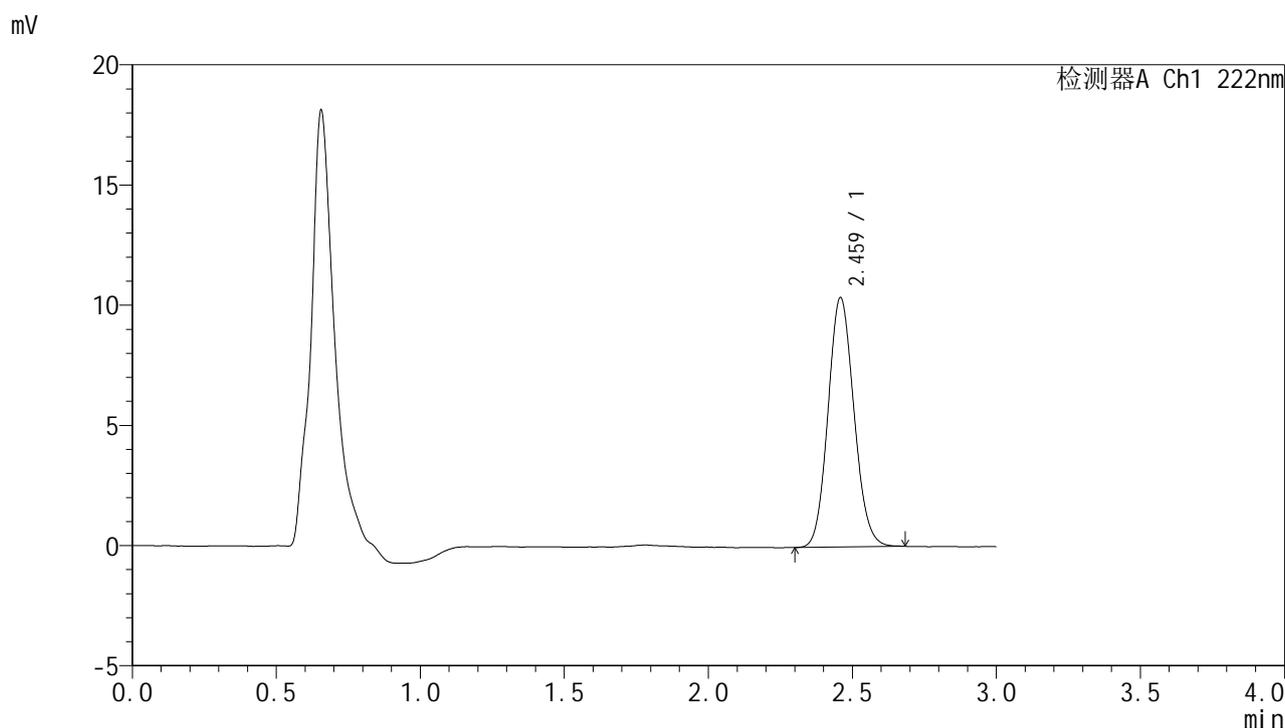
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	65170	100.000	10364	3541	1.109	--
总计		65170	100.000	10364			

图5 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天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

<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 - 0-46/11-407-2 - cbzj-AGP01p-rcd-jxzs-yxys30t-shuijz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/02 18:42:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:26:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

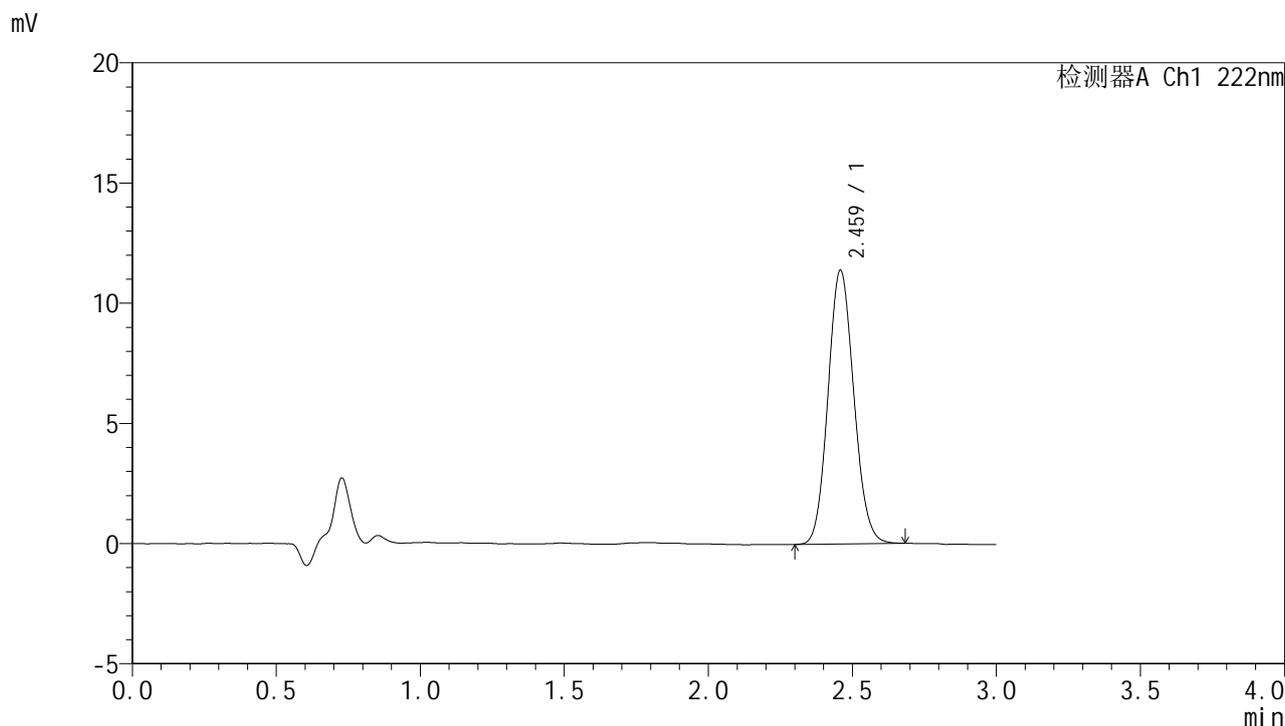
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	65054	100.000	10340	3538	1.105	--
总计		65054	100.000	10340			

图6 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天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

<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 - 0-46/11-408-2 - cbzj-AGP01p-rcd-jxzs-yxys30t-bzgw-shuijz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/02 18:45:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:26:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	2.459	71025	100.000	11349	3575	1.101	--
总计		71025	100.000	11349			

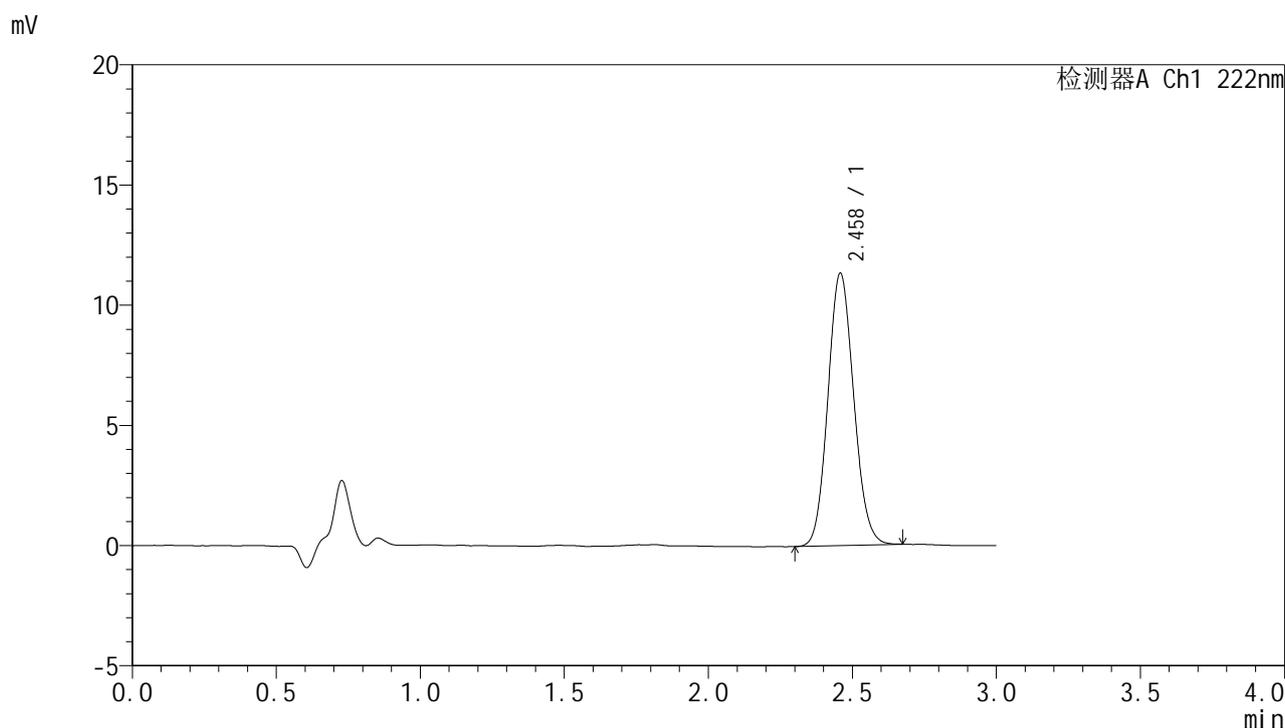
图7 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂(AGP01批)-水介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

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: RC\$HJE-4105 - 0-46/11-409-2 - cbzj-AGP01p-rcd-jxzs-yxys30t-bzgw-shuijz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/02 18:48:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:26:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	2.458	70696	100.000	11303	3565	1.101	--
总计		70696	100.000	11303			

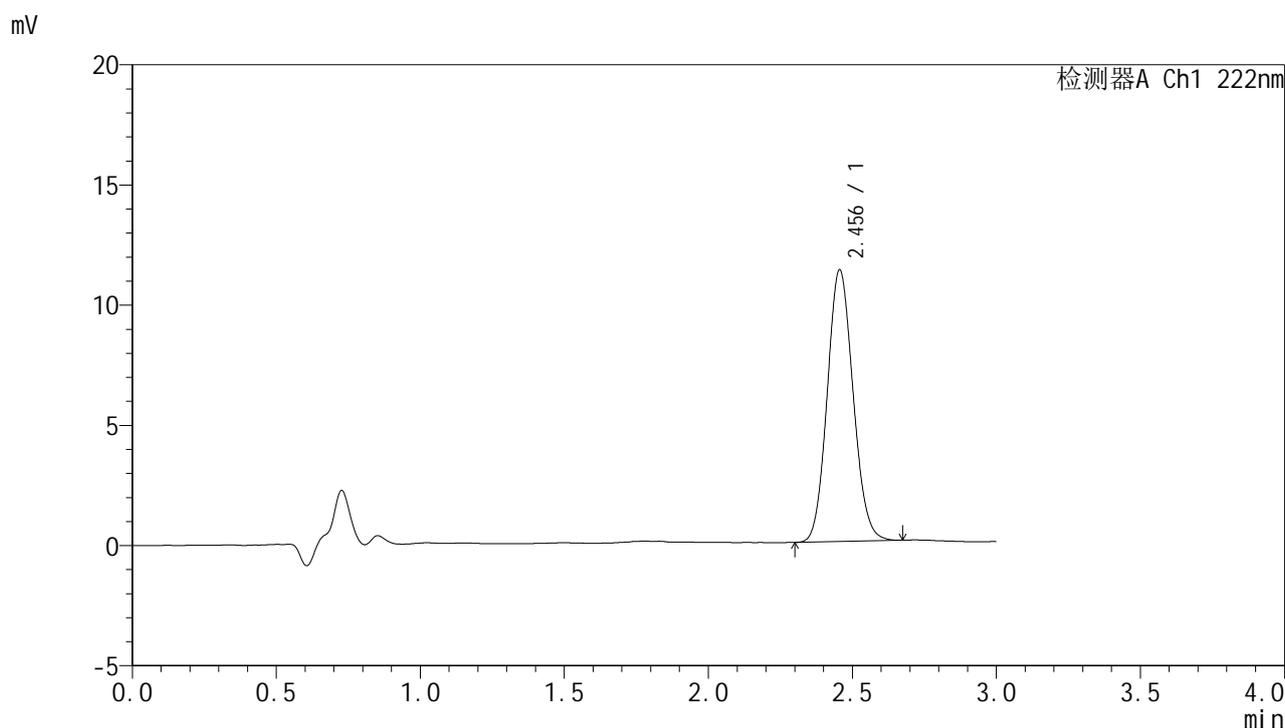
图8 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂(AGP01批)-水介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-2

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 - 0-46/11-410-2 - cbzj-AGP01p-rcd-jxzs-yxys30t-bzgw-shuijz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/02 18:52:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:26:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

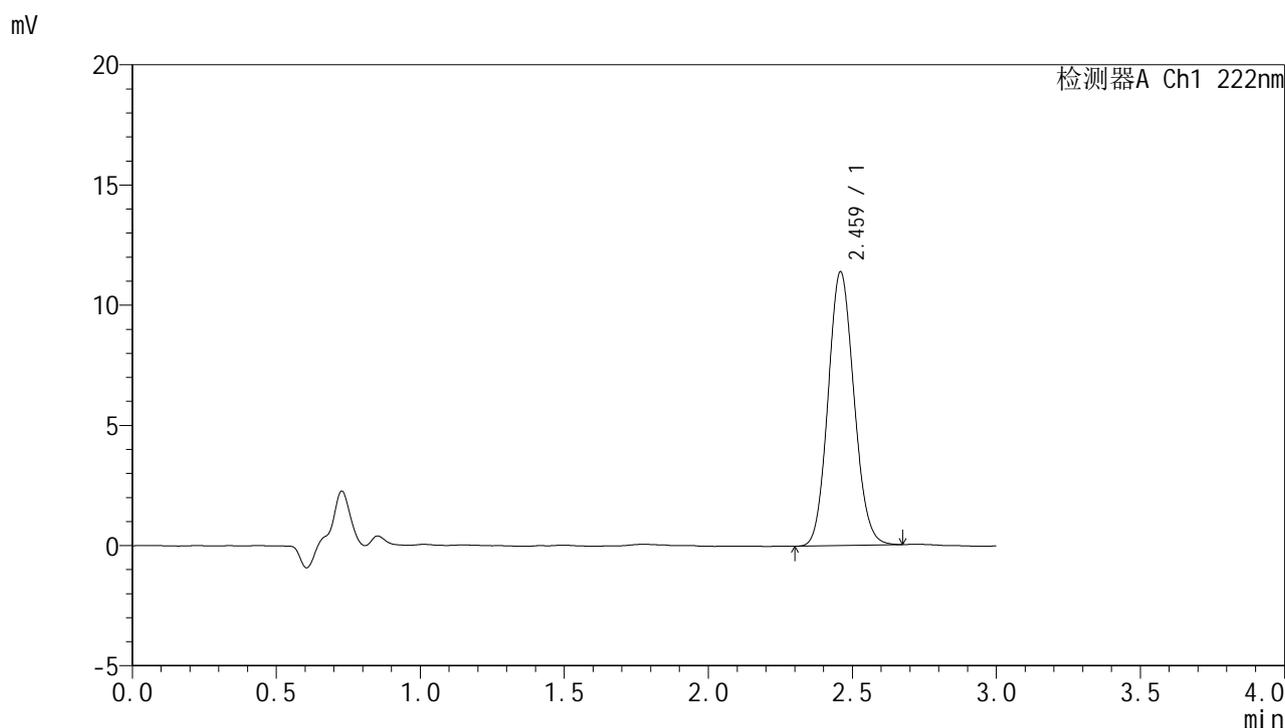
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	70615	100.000	11305	3552	1.103	--
总计		70615	100.000	11305			

图9 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天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

<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 - 0-46/11-411-2 - cbzj-AGP01p-rcd-jxzs-yxys30t-bzgw-shuijz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/02 18:55:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:26:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

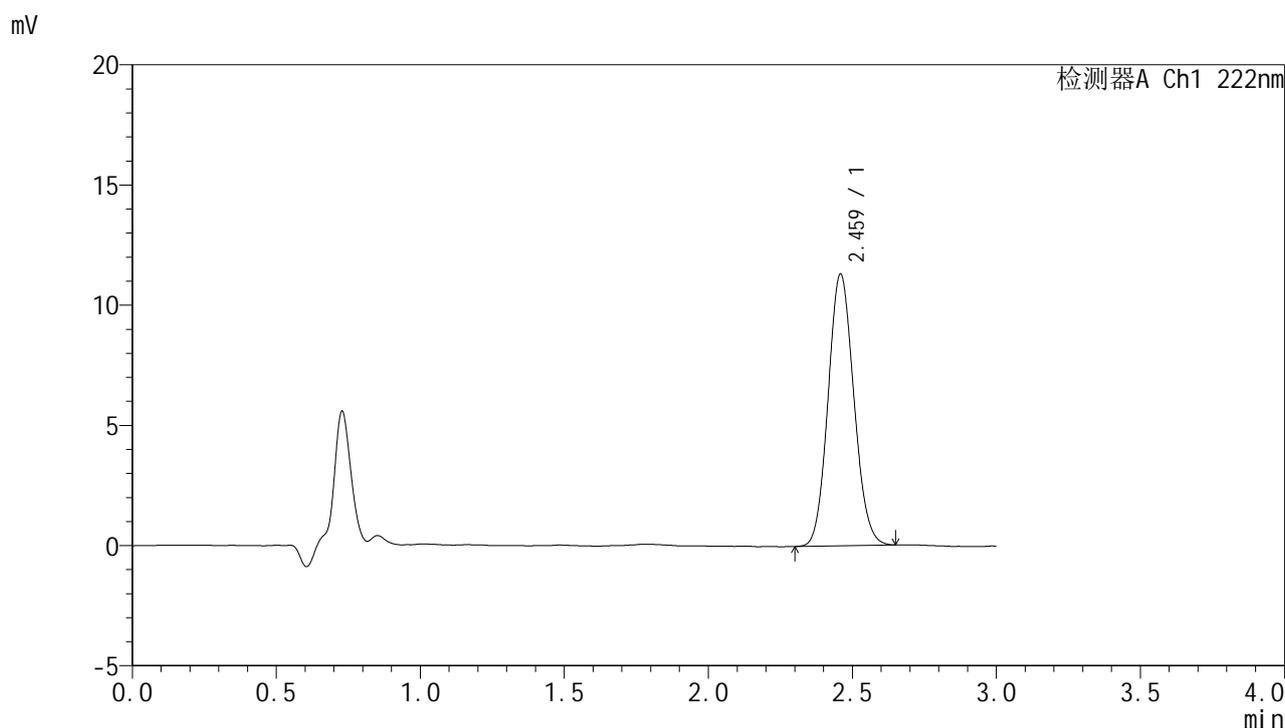
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	71163	100.000	11346	3557	1.103	--
总计		71163	100.000	11346			

图10 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天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-2

<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 - 0-46/11-412-2 - cbzj-AGP01p-rcd-jxzs-yxys30t-bzgw-shuijz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/02 18:59:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:26:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

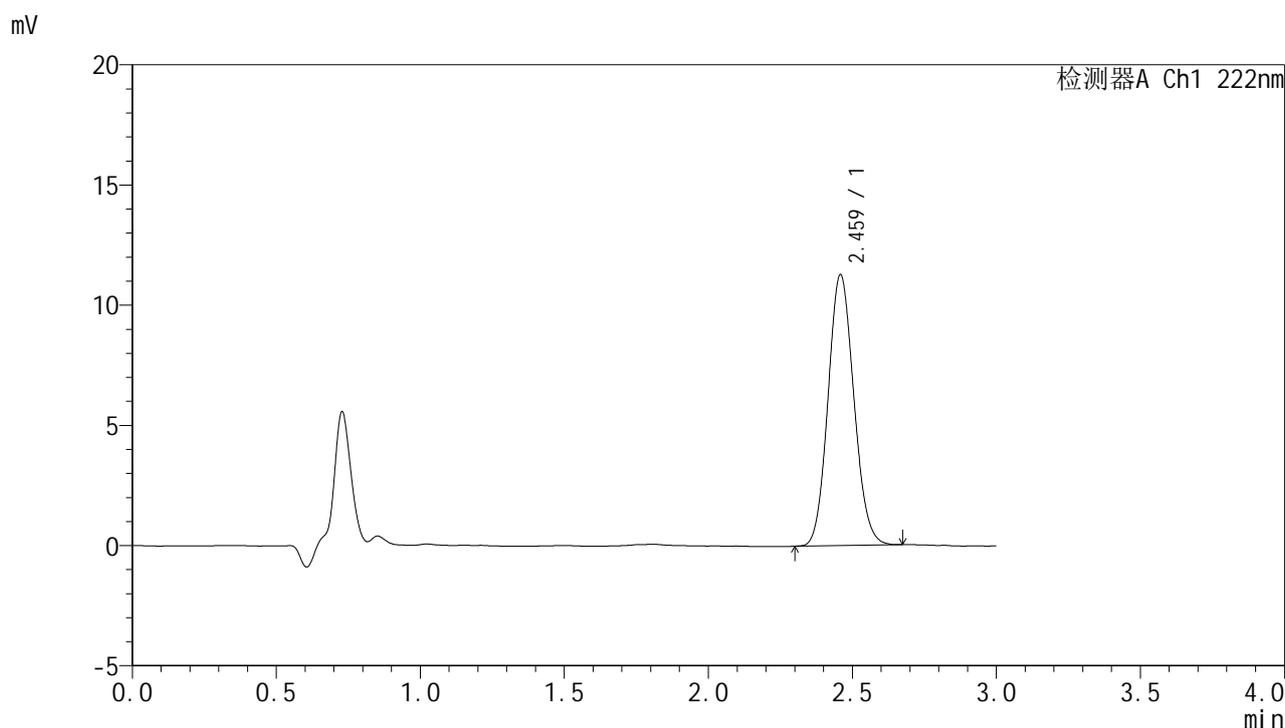
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	70316	100.000	11259	3577	1.097	--
总计		70316	100.000	11259			

图11 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天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

<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 - 0-46/11-413-2 - cbzj-AGP01p-rcd-jxzs-yxys30t-bzgw-shuijz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/02 19:02:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:26:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	2.459	70288	100.000	11233	3568	1.103	--
总计		70288	100.000	11233			

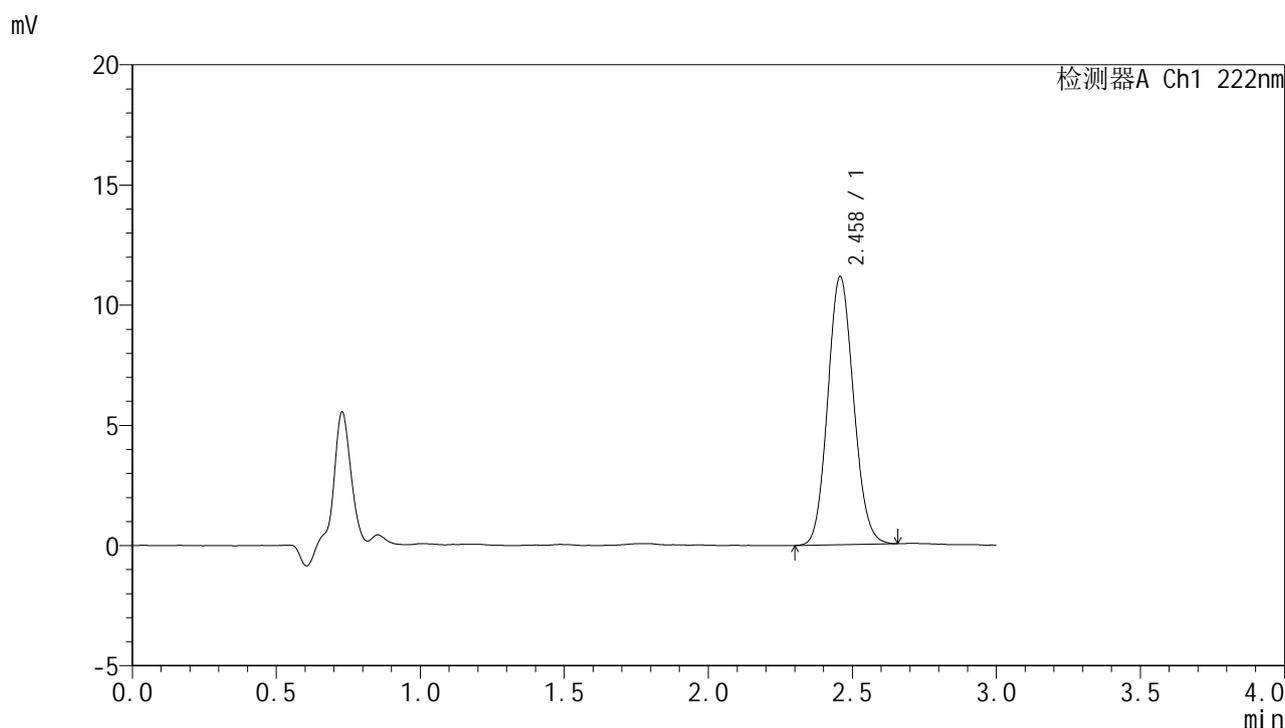
图12 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂(AGP01批)-水介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-2

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 - 0-46/11-414-2 - cbzj-AGP01p-rcd-jxzs-yxys30t-bzgw-shuijz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/02 19:05:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:26:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

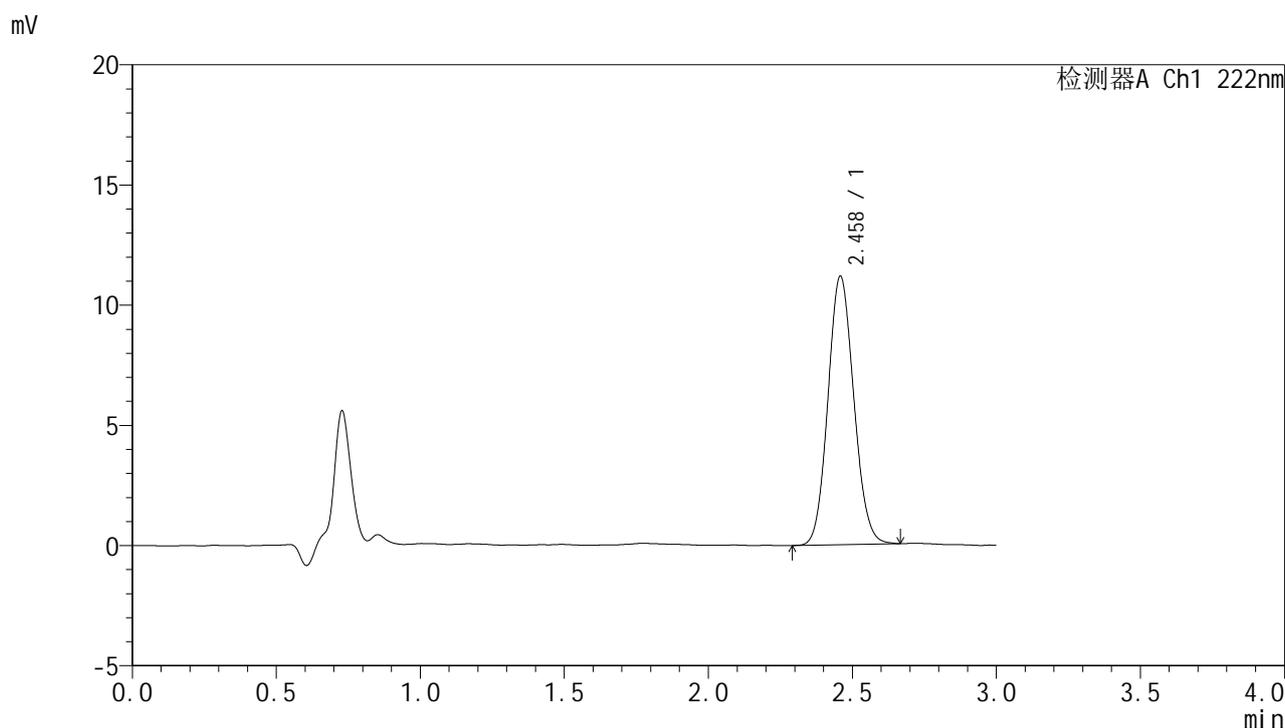
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	69593	100.000	11139	3566	1.103	--
总计		69593	100.000	11139			

图13 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天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

<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 - 0-46/11-415-2 - cbzj-AGP01p-rcd-jxzs-yxys30t-bzgw-shuijz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/02 19:09:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:26:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	2.458	69754	100.000	11140	3552	1.097	--
总计		69754	100.000	11140			

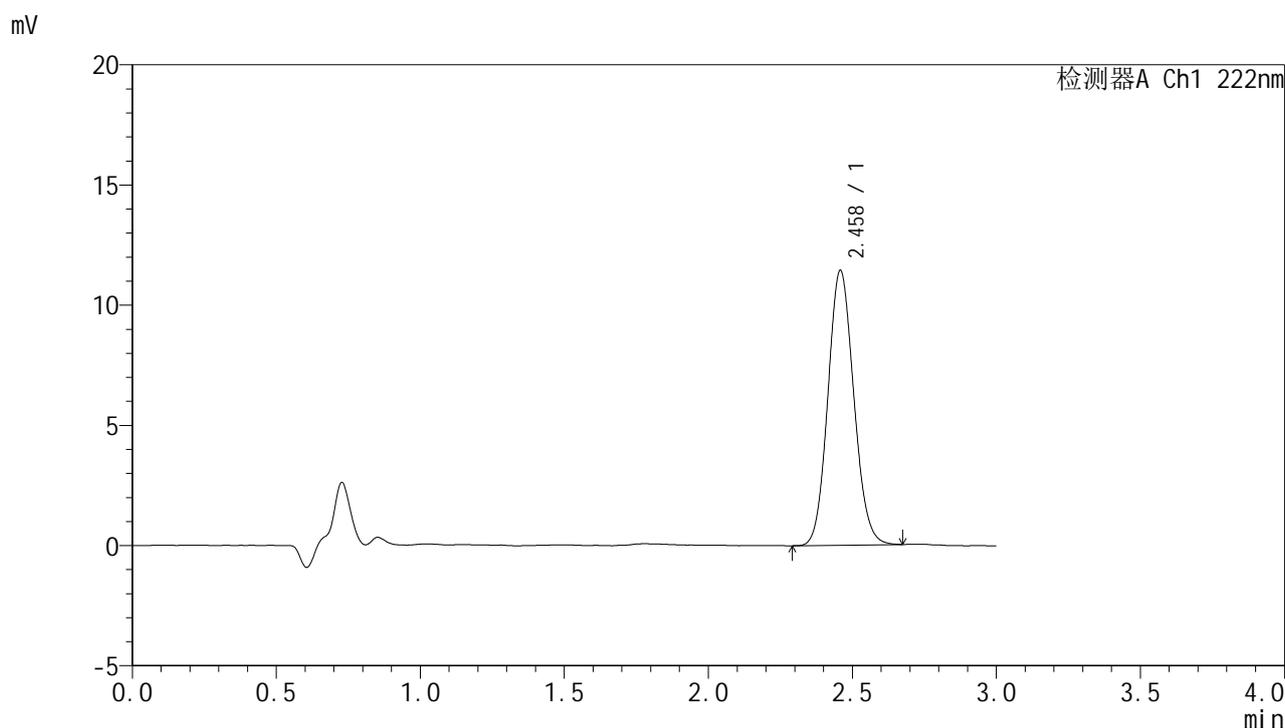
图14 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂(AGP01批)-水介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-2

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 - 0-46/11-416-2 - cbzj-AGP01p-rcd-jxzs-yxys30t-bzgw-shuijz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/02 19:12:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:26:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	2.458	71425	100.000	11401	3574	1.101	--
总计		71425	100.000	11401			

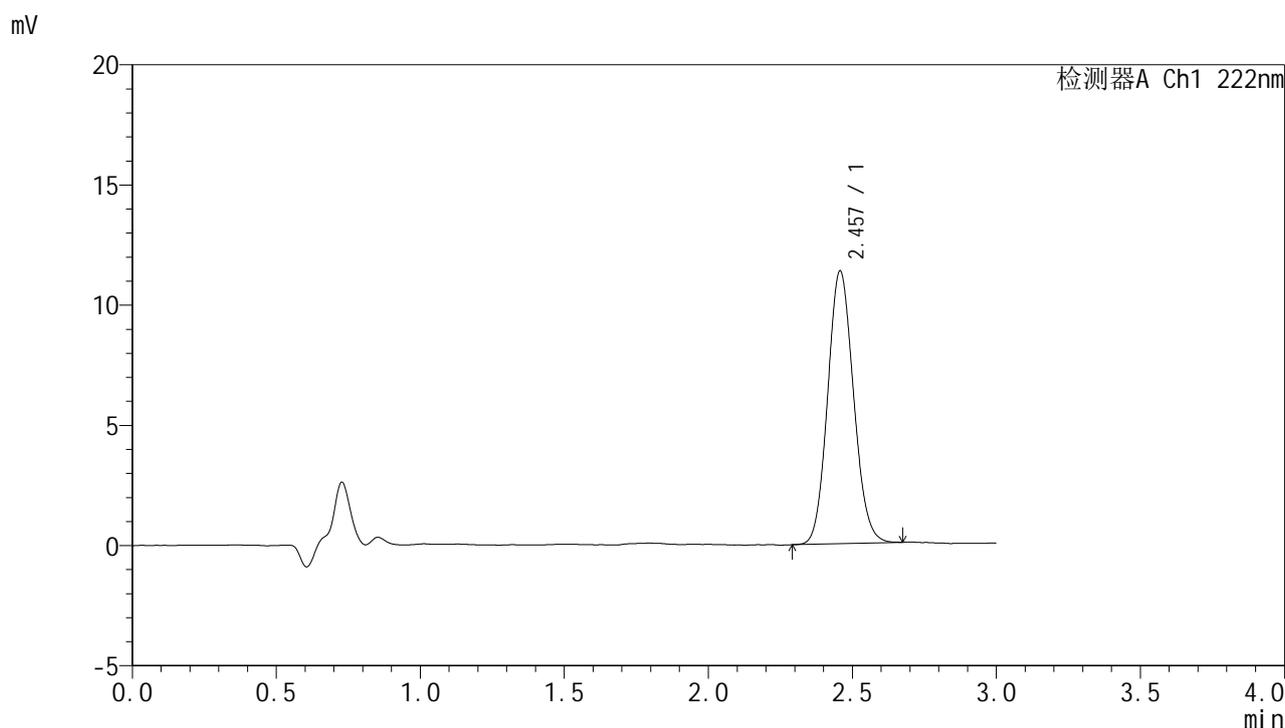
图15 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂(AGP01批)-水介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

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: RC\$HJE-4105 - 0-46/11-417-2 - cbzj-AGP01p-rcd-jxzs-yxys30t-bzgw-shuijz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/02 19:15:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:26:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	2.457	70942	100.000	11332	3554	1.103	--
总计		70942	100.000	11332			

图16 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天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-2

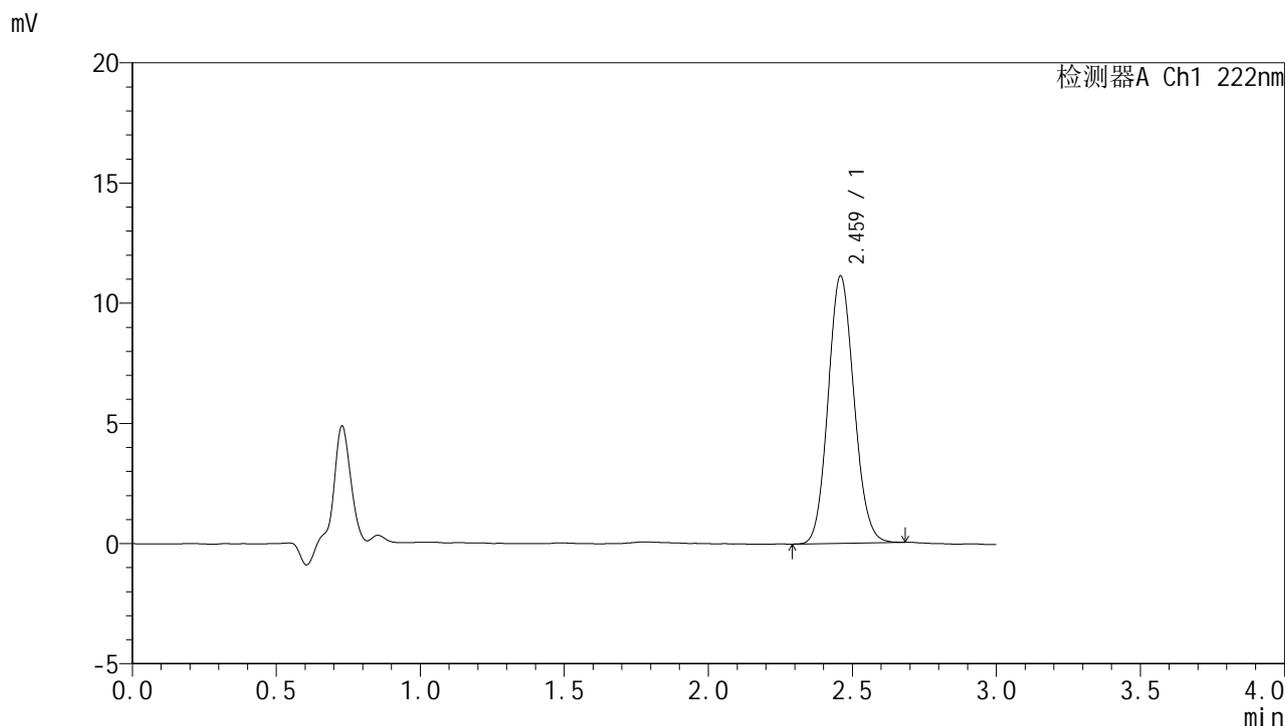


HJE-4105

<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 - 0-46/11-418-2 - cbzj-AGP01p-rcd-jxzs-yxys30t-bzgw-shuijz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/02 19:19:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:26:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	2.459	69507	100.000	11079	3559	1.103	--
总计		69507	100.000	11079			

图17 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天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

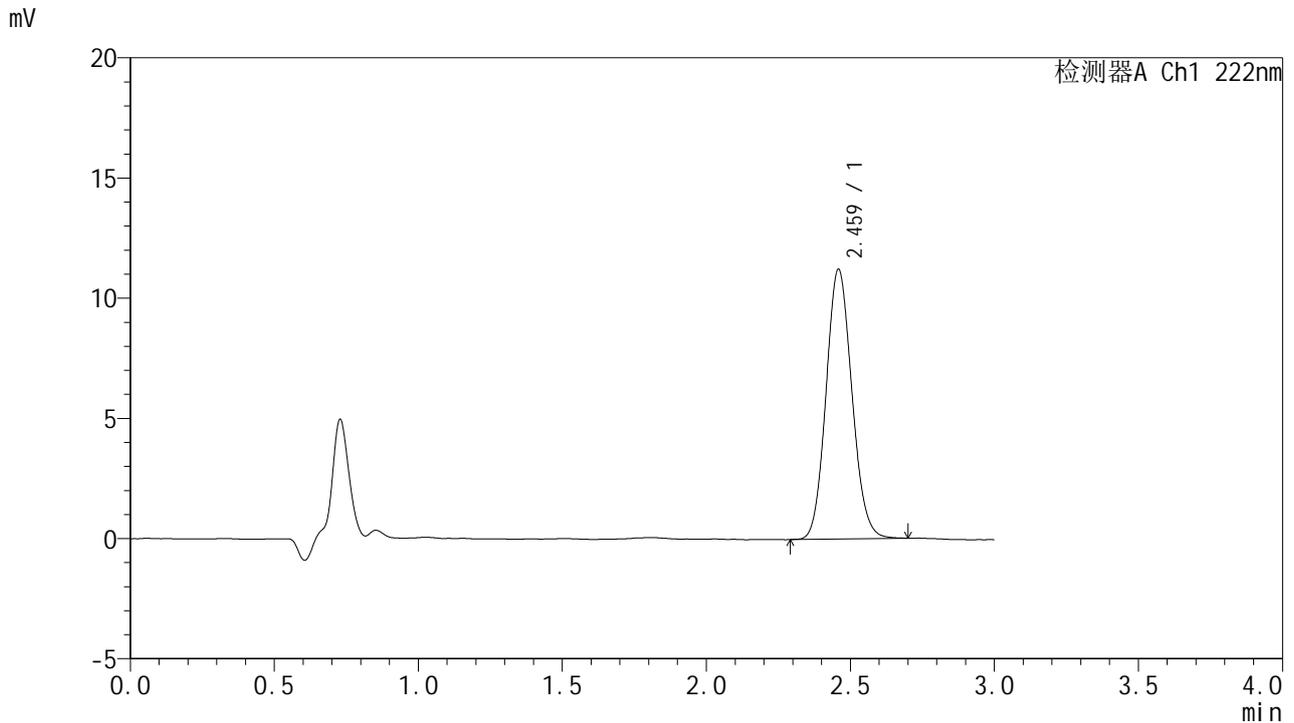


HJE-4105

<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: RC\$HJE-4105 - 0-46/11-419-2 - cbzj-AGP01p-rcd-jxzs-yxys30t-bzgw-shuijz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/02 19:22:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:26:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

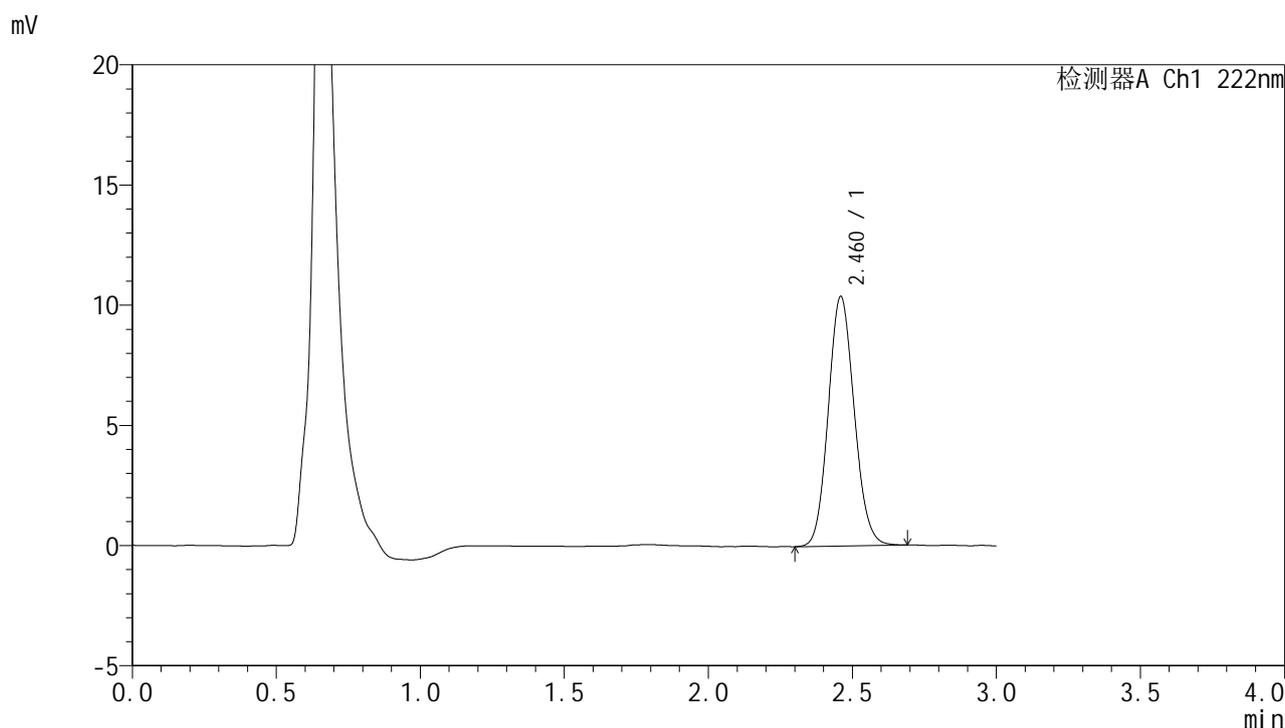
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	70144	100.000	11181	3570	1.105	--
总计		70144	100.000	11181			

图18 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天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-2

<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 - 0-46/11-420-2 - cbzj-AGP01p-rcd-jxzs-yxys30t-shuijz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/02 19:26:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:26:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

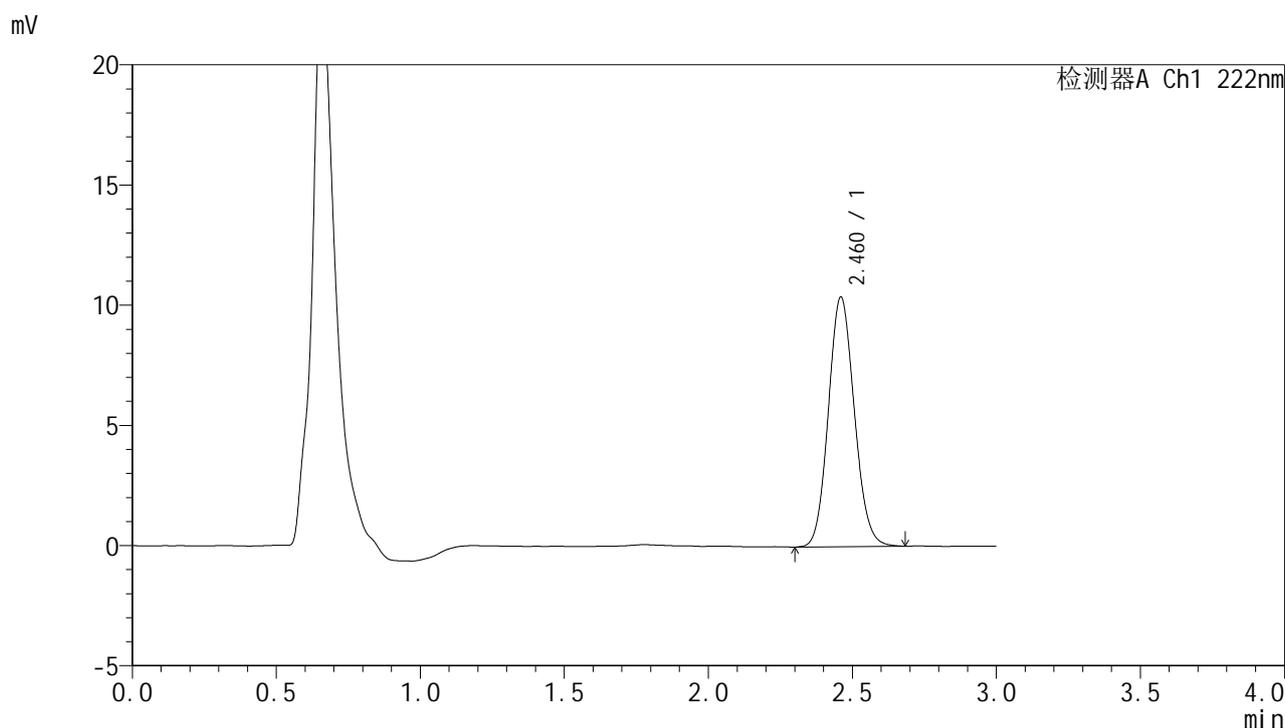
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	65074	100.000	10344	3548	1.104	--
总计		65074	100.000	10344			

图19 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天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

<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 - 0-46/11-421-2 - cbzj-AGP01p-rcd-jxzs-yxys30t-shuijz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260302-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/02 19:29:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:26:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	2.460	65168	100.000	10359	3546	1.103	--
总计		65168	100.000	10359			

图20 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天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