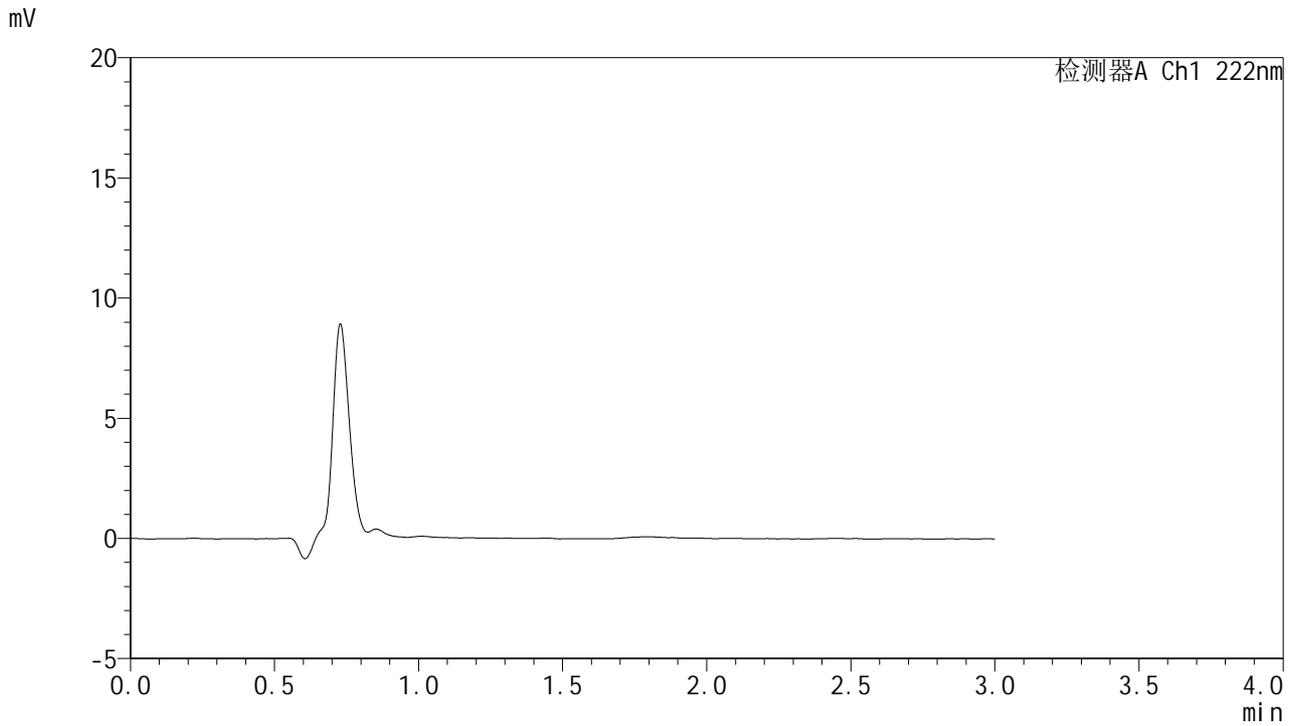


HJE-4105

<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 - 0-46/11-402-2 - 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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/02 18:25:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/03 09:25:52 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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 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

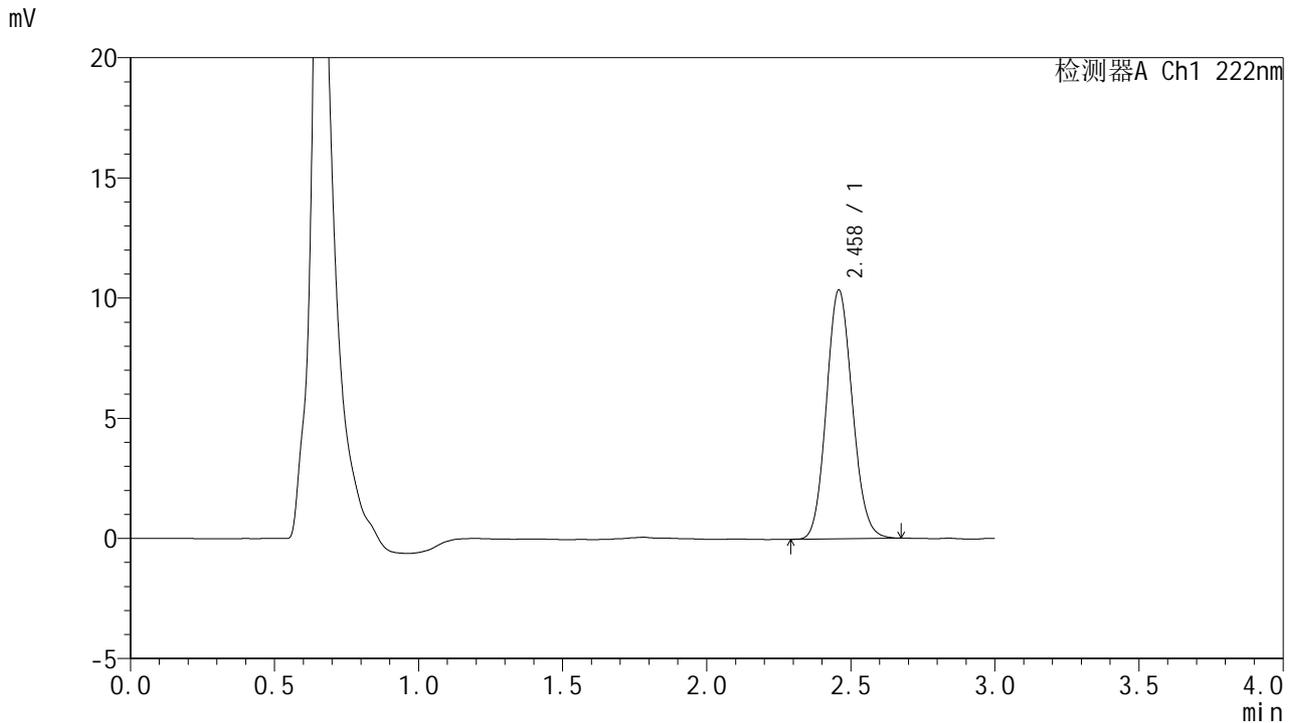


HJE-4105

<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

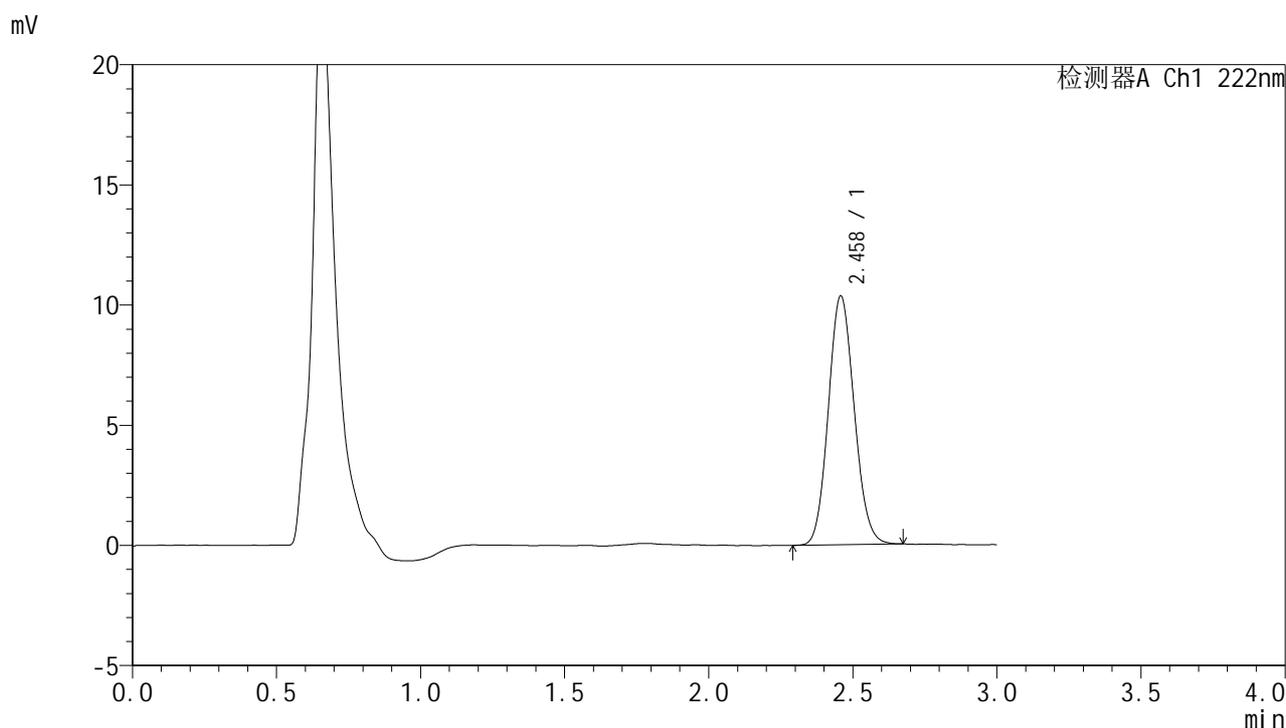
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.458 | 64851 | 100.000 | 10322 | 3546 | 1.107 | -- |
| 总计 | | 64851 | 100.000 | 10322 | | | |

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

<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

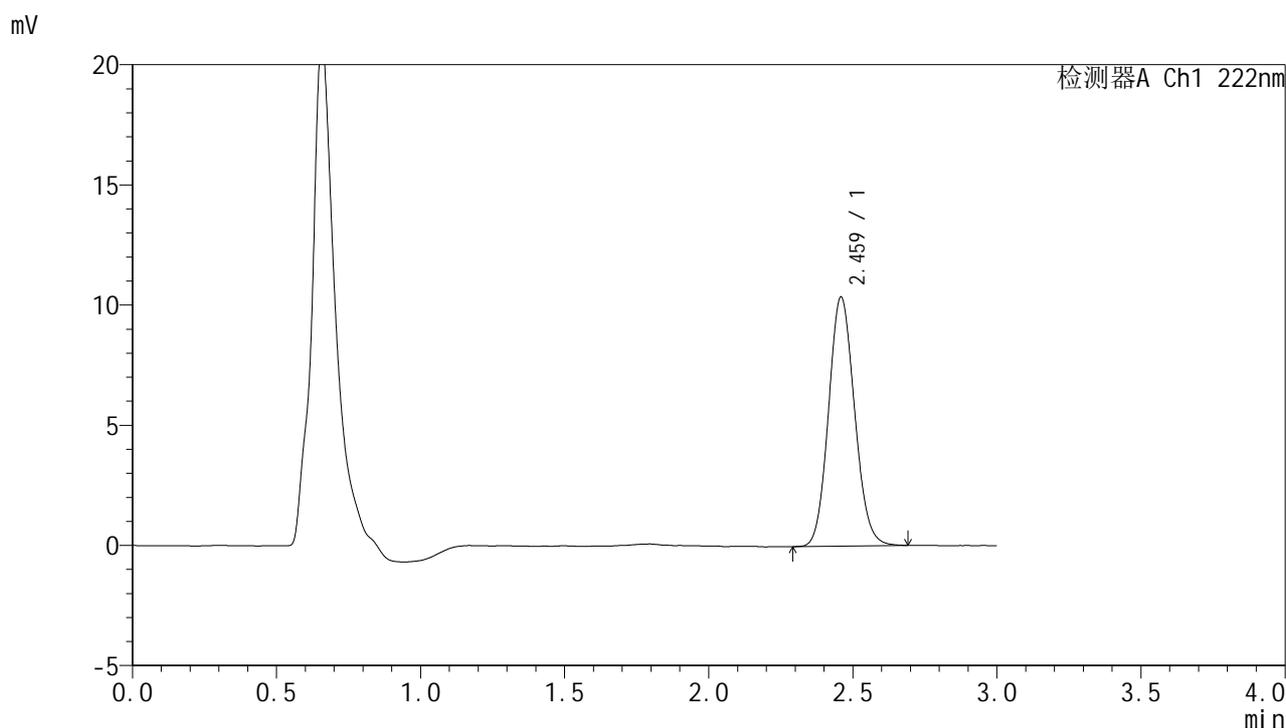


HJE-4105

<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 - 0-46/11-405-2 - 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

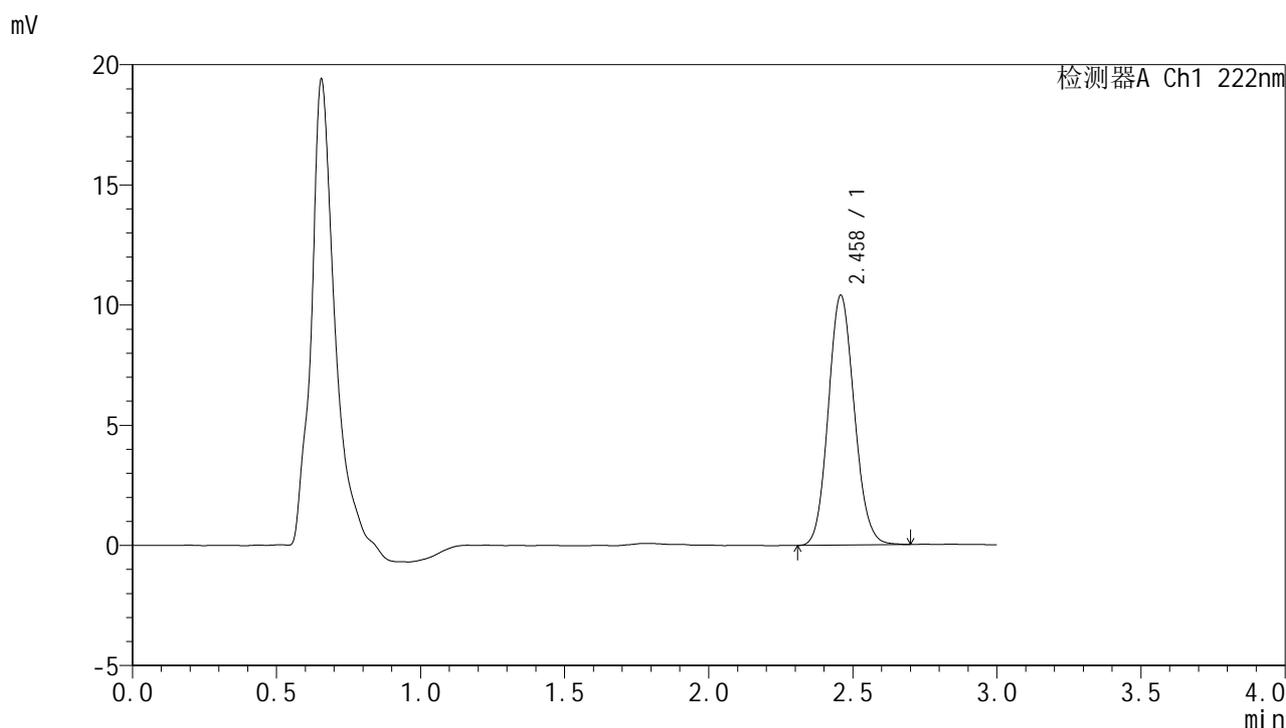


HJE-4105

<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 | | | |

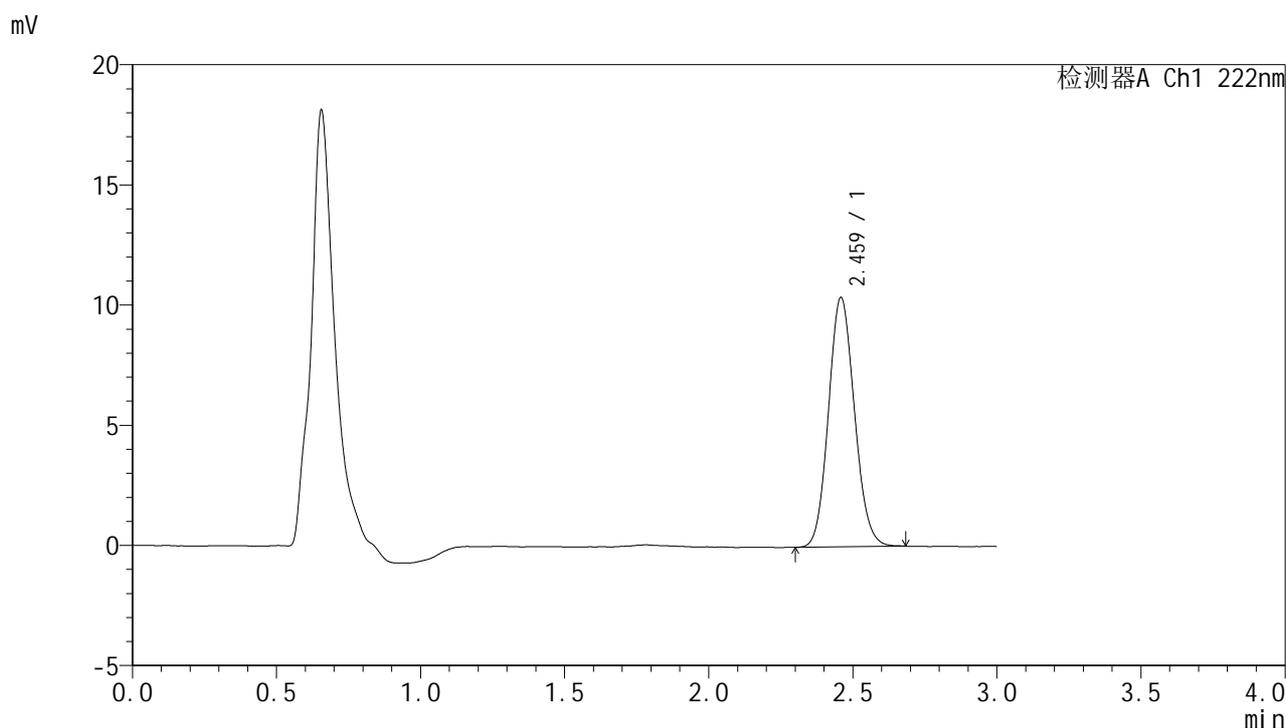
图5 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂-水介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-1-4

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 - 0-46/11-407-2 - 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

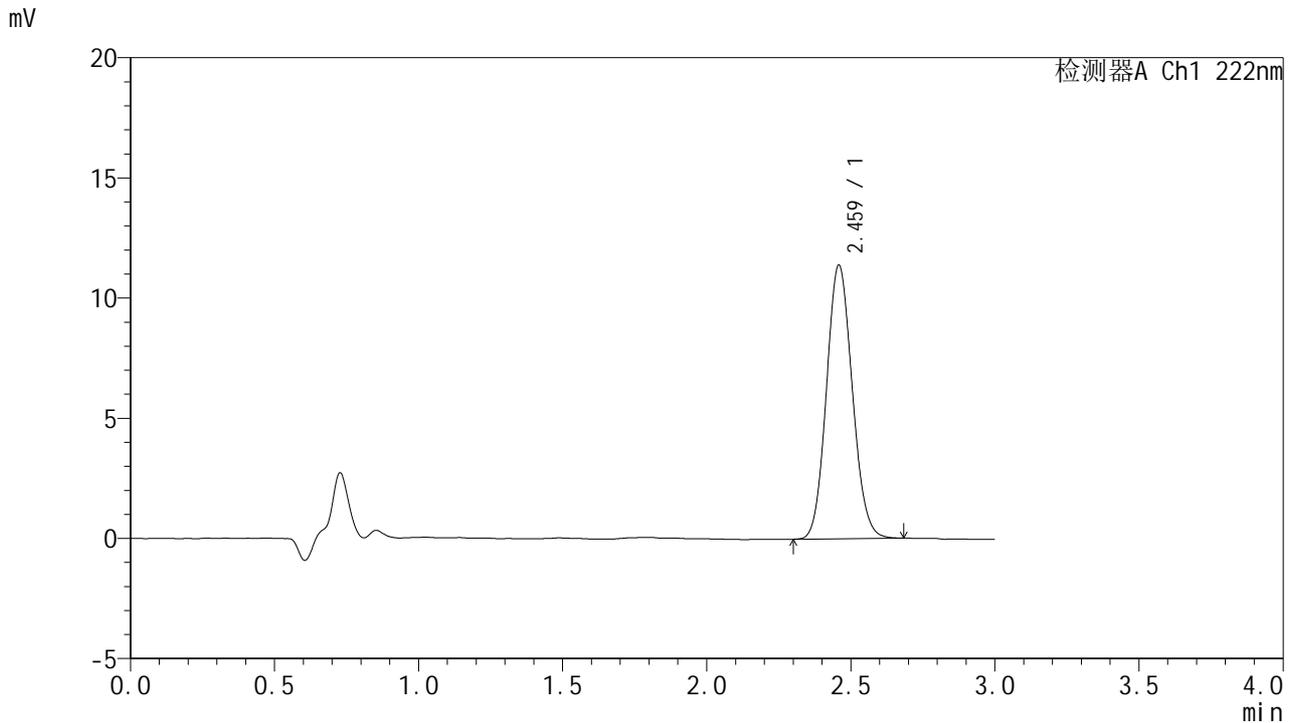


HJE-4105

<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 - 0-46/11-408-2 - 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

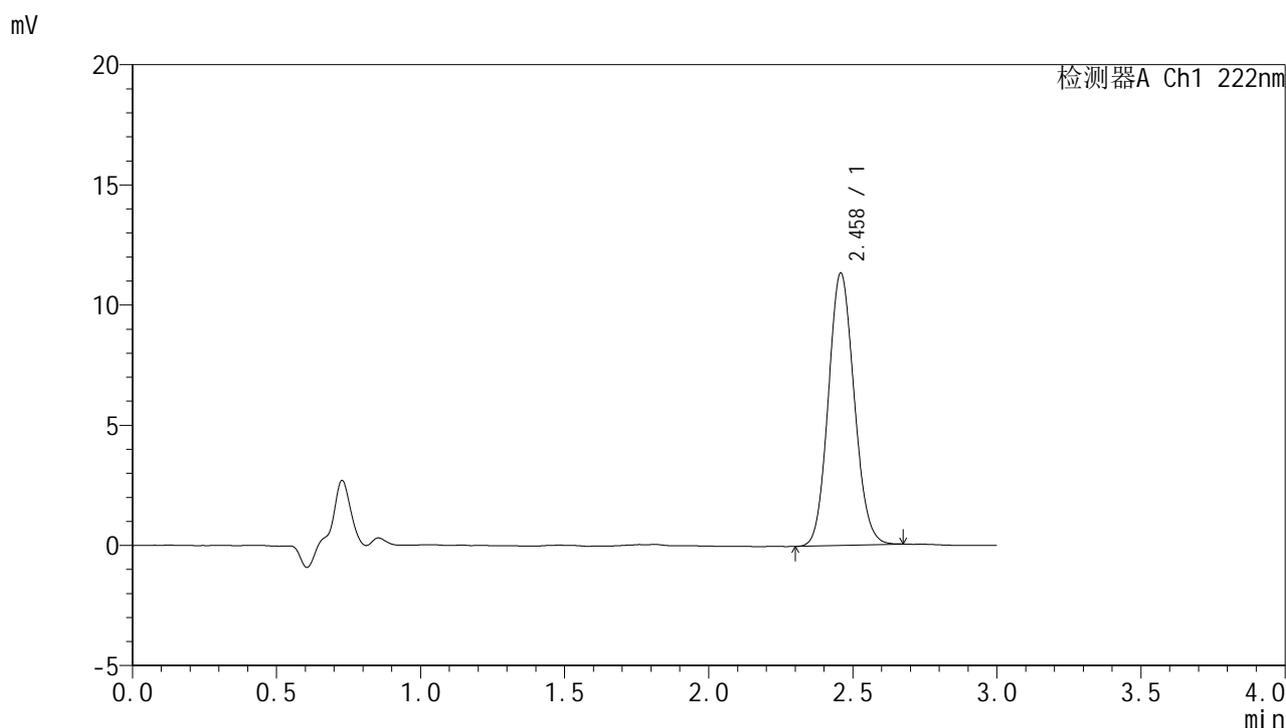
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.459 | 71025 | 100.000 | 11349 | 3575 | 1.101 | -- |
| 总计 | | 71025 | 100.000 | 11349 | | | |

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

<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

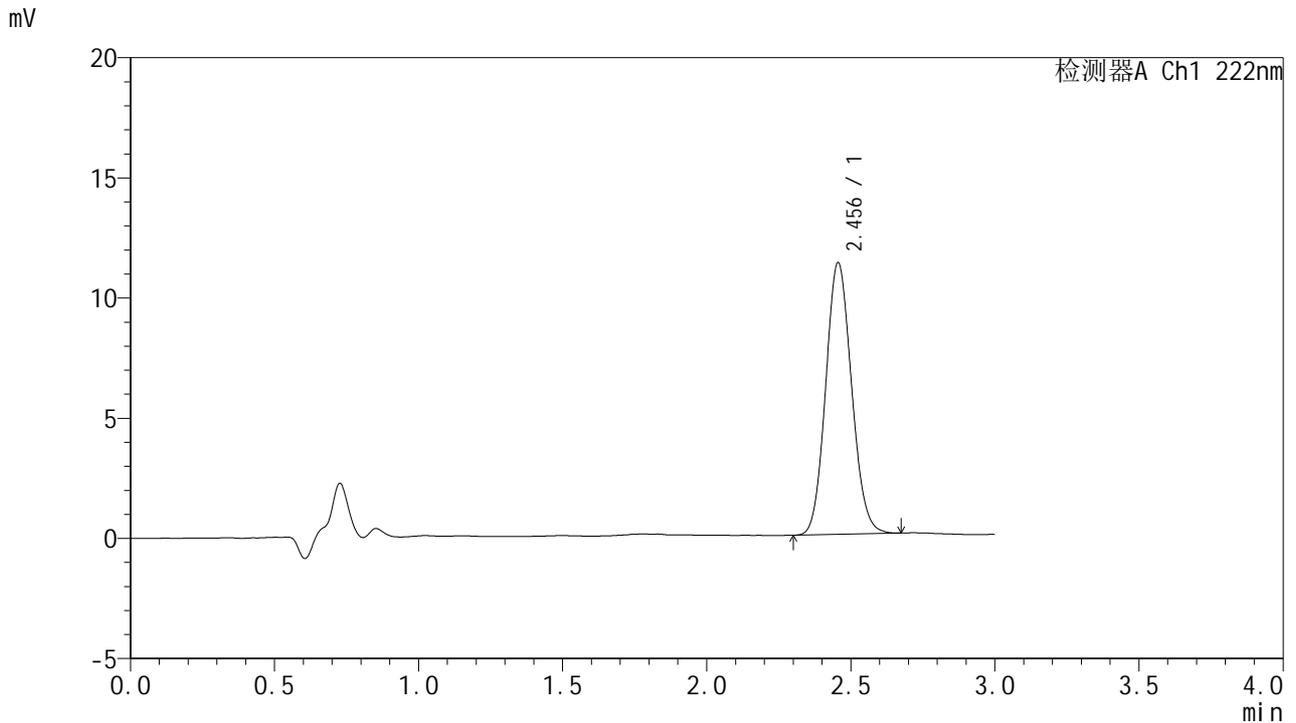


HJE-4105

<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

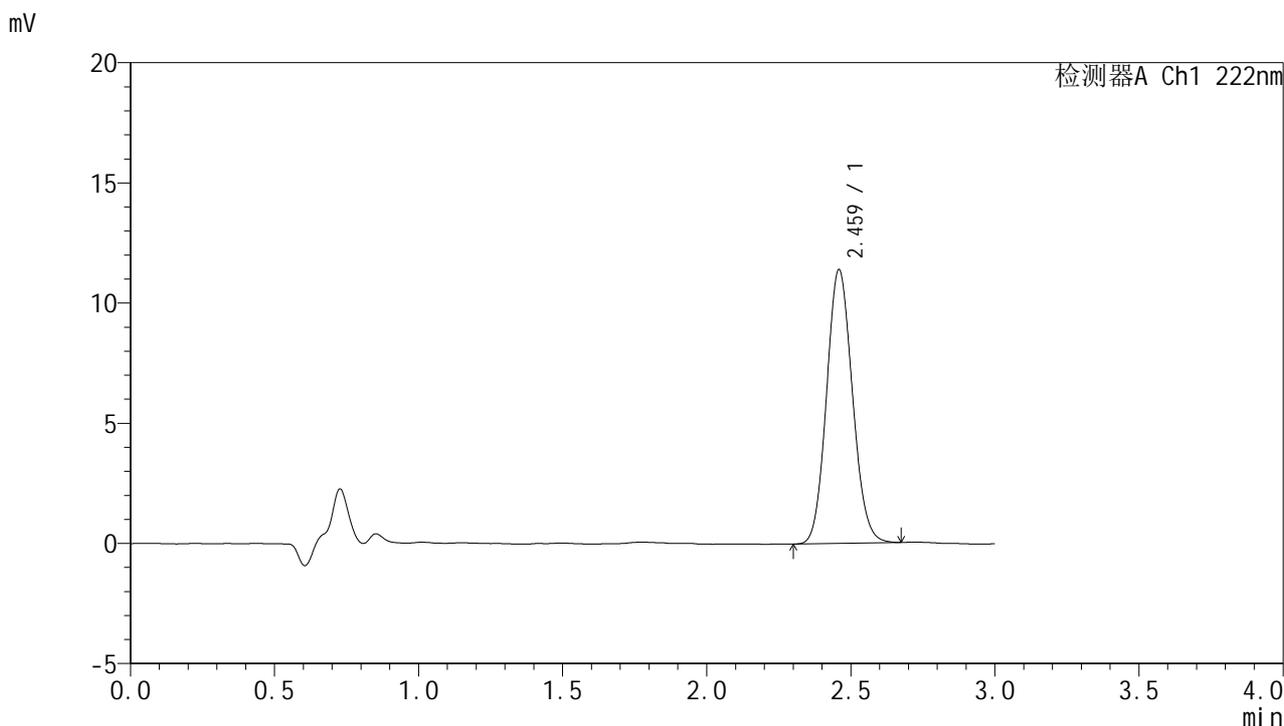


HJE-4105

<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 - 0-46/11-411-2 - 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

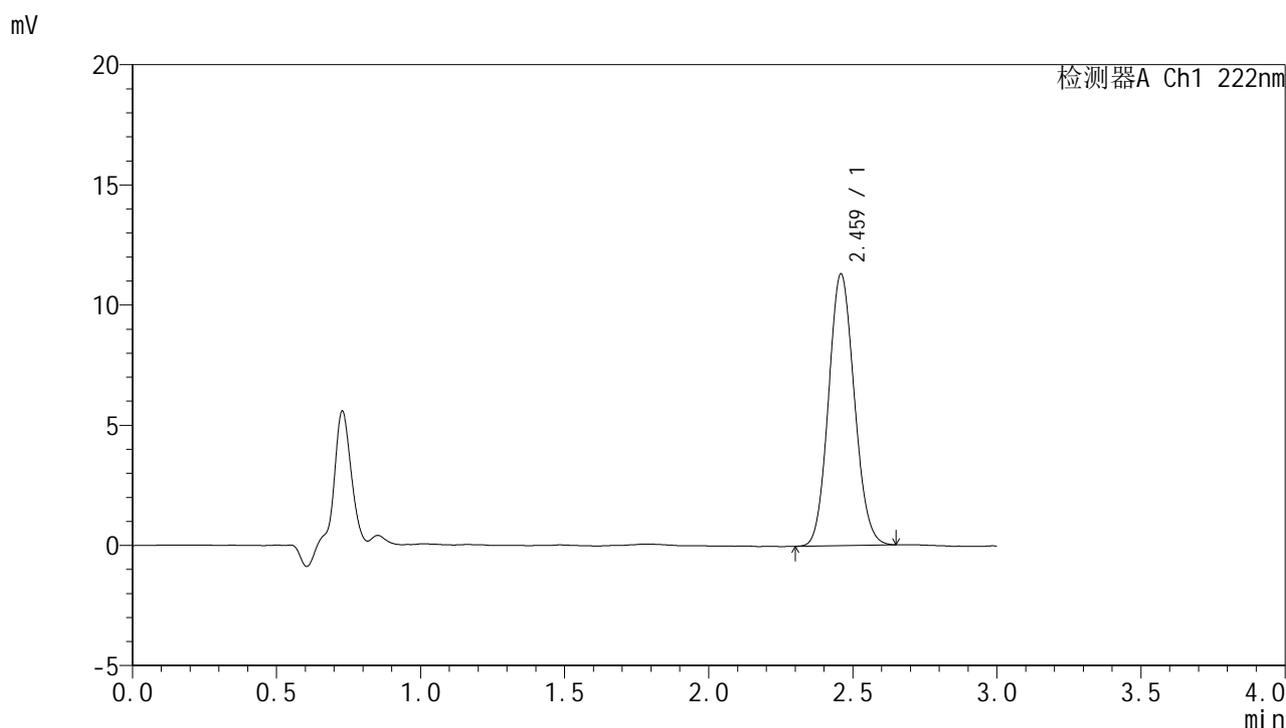
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.459 | 71163 | 100.000 | 11346 | 3557 | 1.103 | -- |
| 总计 | | 71163 | 100.000 | 11346 | | | |

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

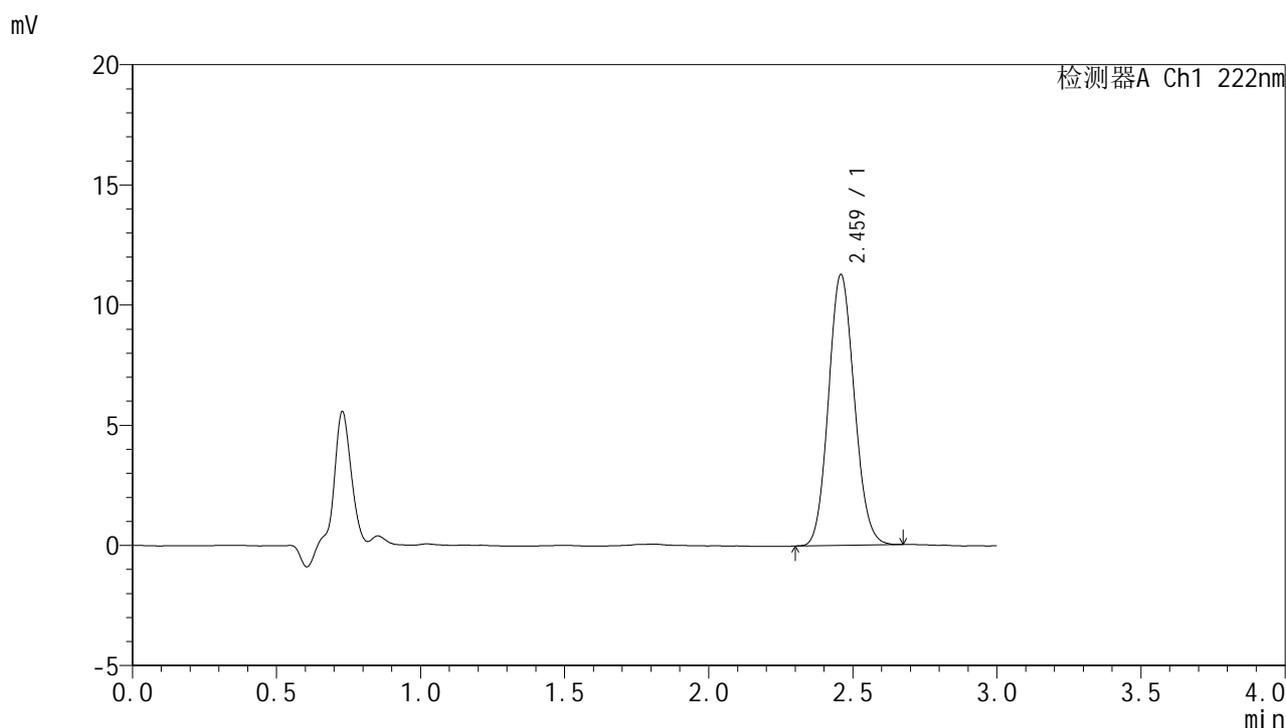
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.459 | 70316 | 100.000 | 11259 | 3577 | 1.097 | -- |
| 总计 | | 70316 | 100.000 | 11259 | | | |

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 | | | |

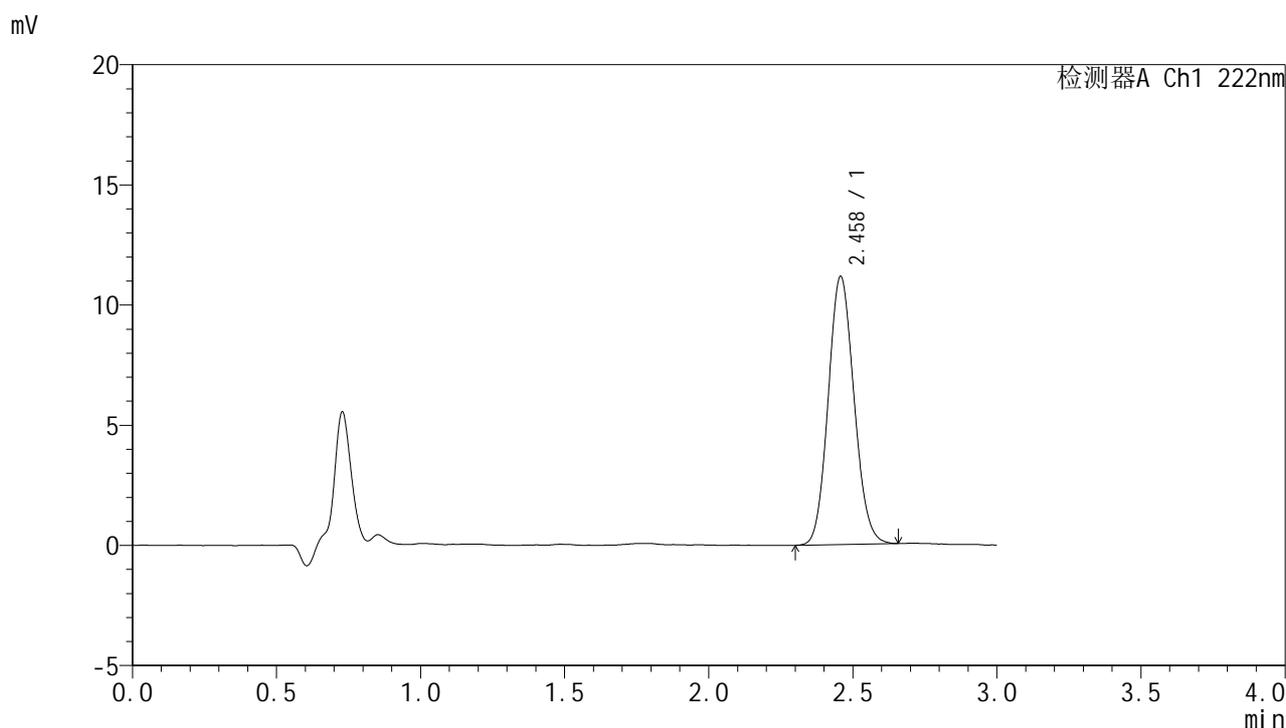
图12 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂(AGP01批)-水介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-2

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: RCHJE-4105 - 0-46/11-414-2 - cbzj-AGP01p-rcd-jxzs-yxys30t-bzgw-shuijz-P4-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RCHJE-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

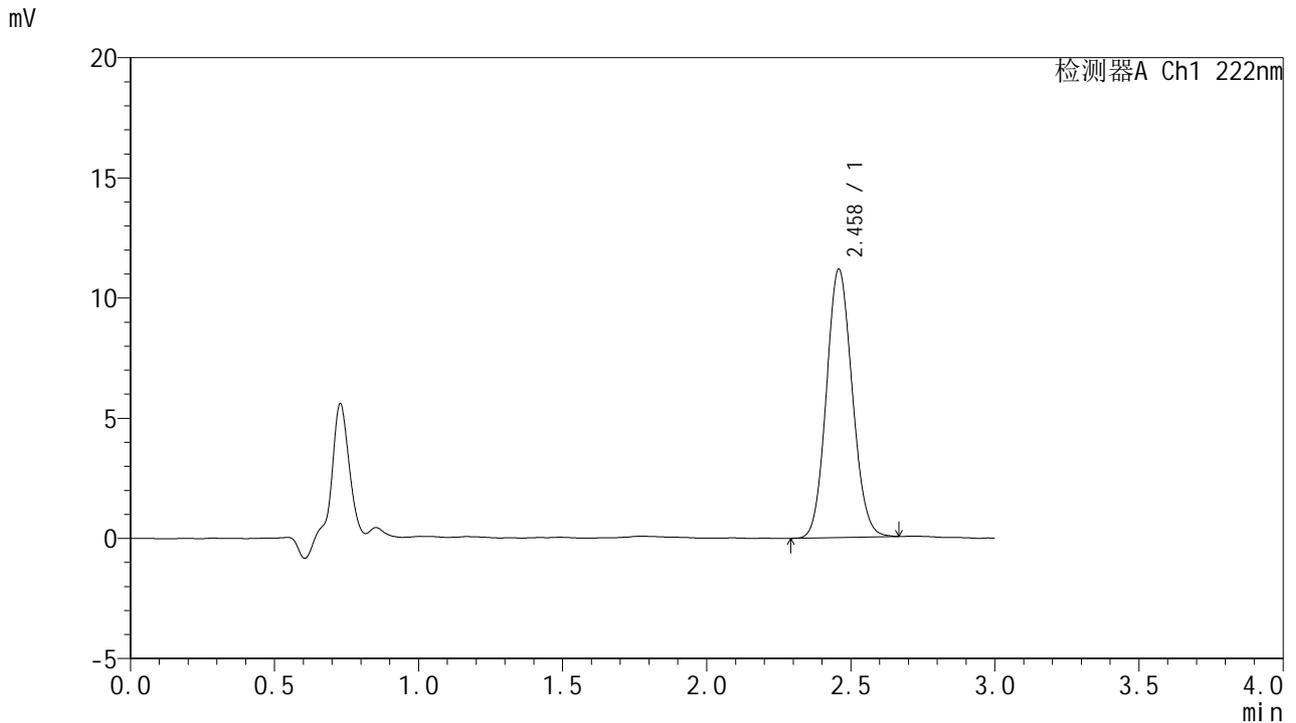


HJE-4105

<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 - 0-46/11-415-2 - 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

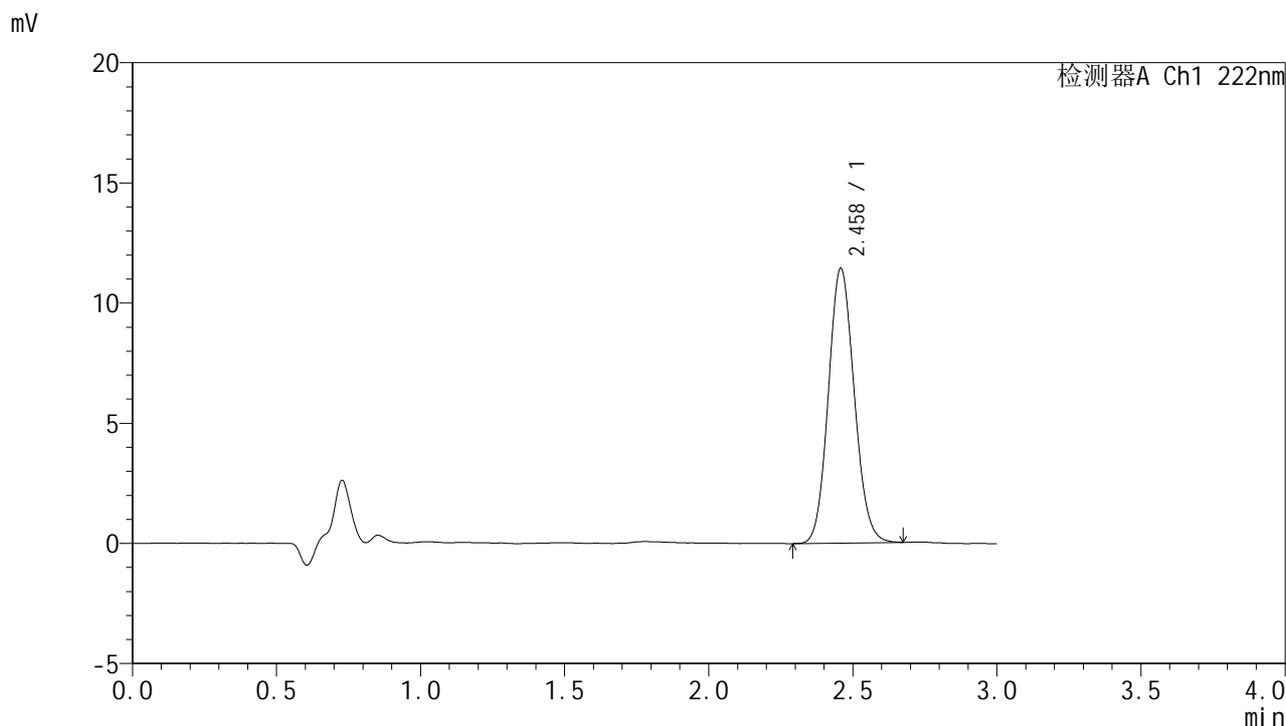


HJE-4105

<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 | | | |

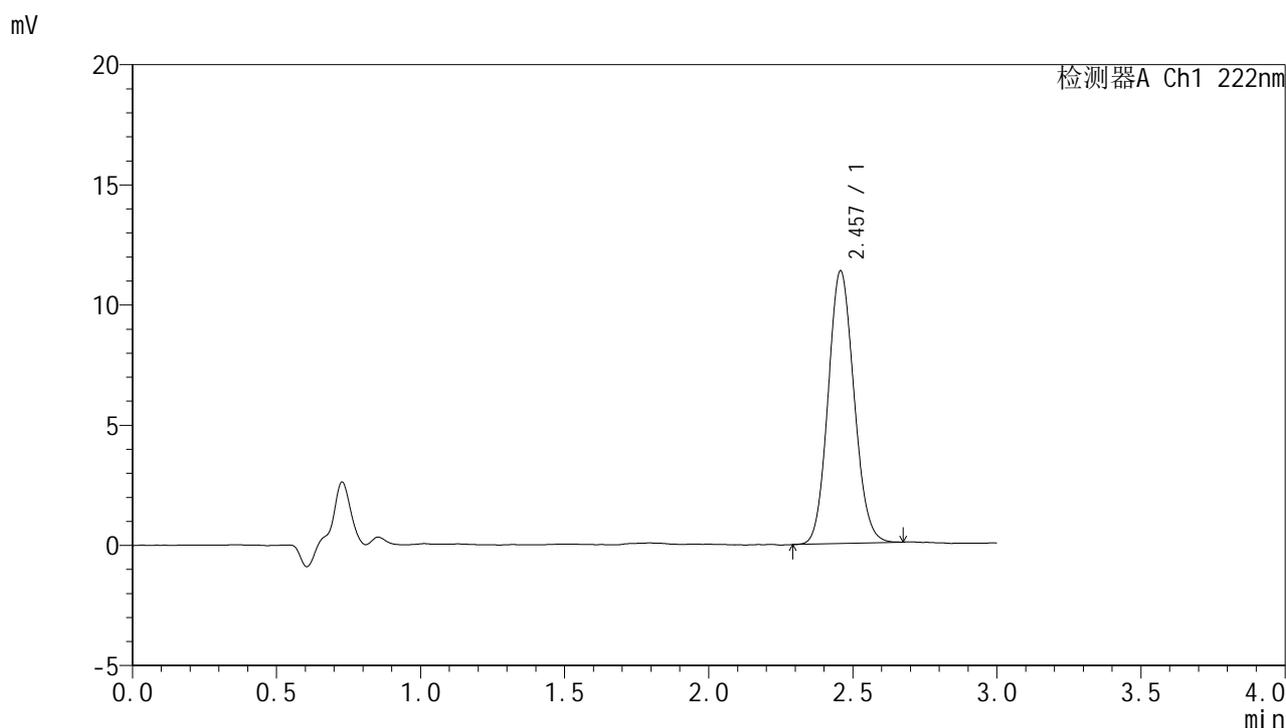
图15 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂(AGP01批)-水介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

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 | | | |

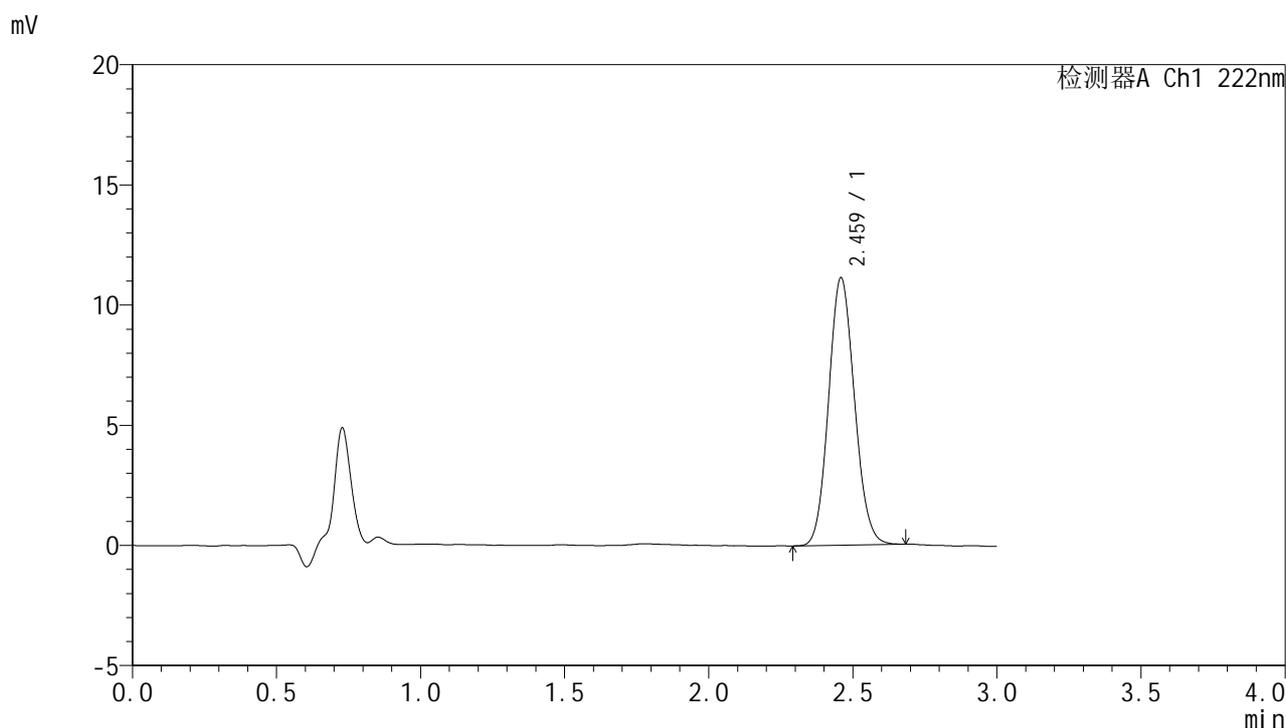
图16 褪黑素颗粒溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂(AGP01批)-水介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-2

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

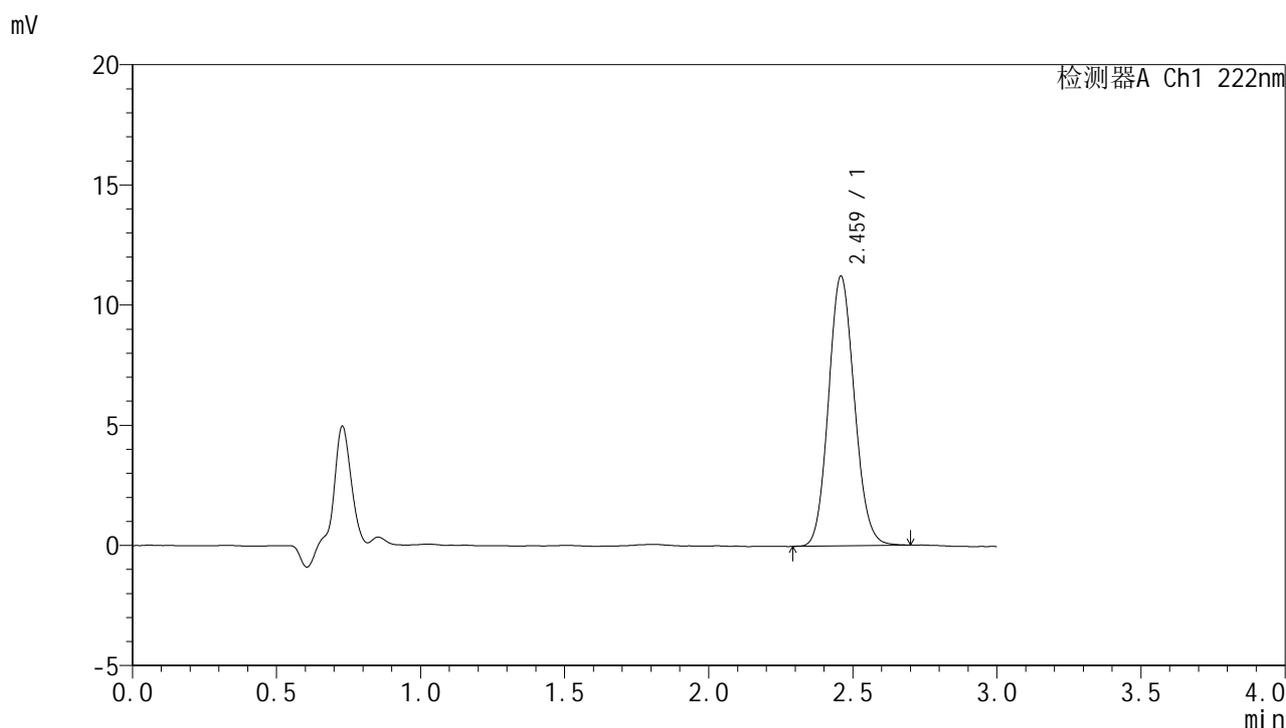
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.459 | 69507 | 100.000 | 11079 | 3559 | 1.103 | -- |
| 总计 | | 69507 | 100.000 | 11079 | | | |

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

<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

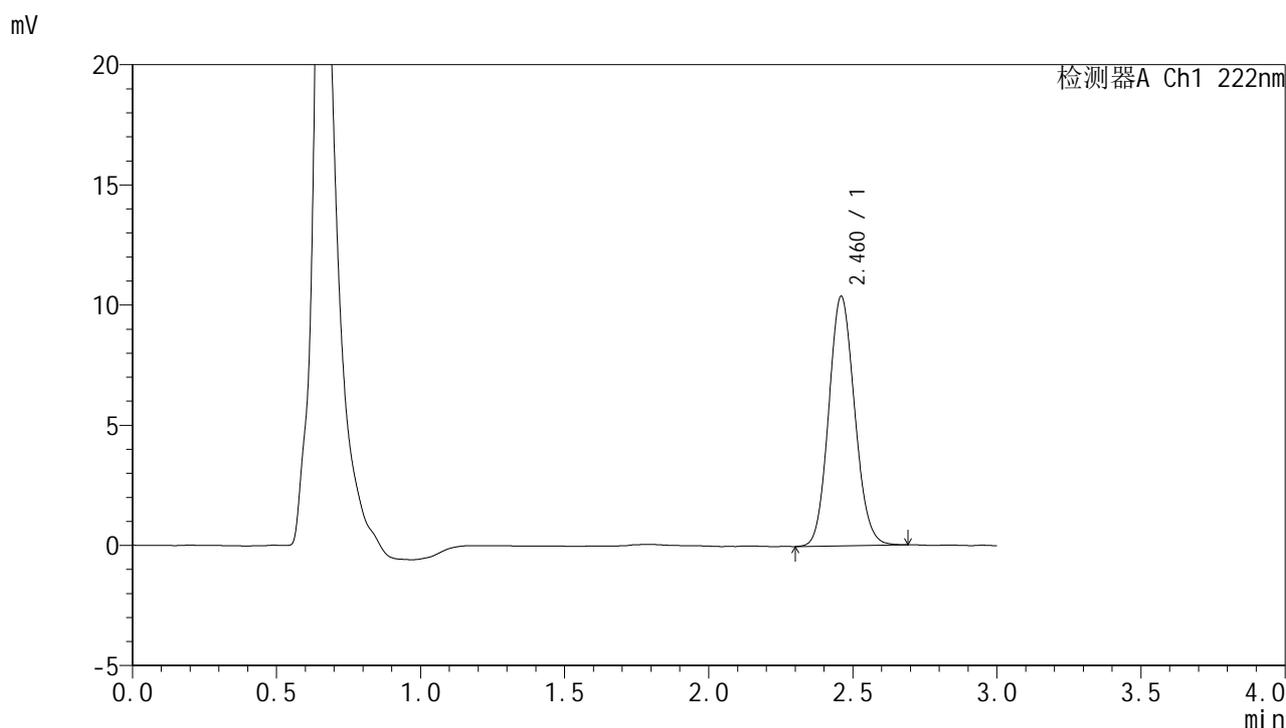
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.459 | 70144 | 100.000 | 11181 | 3570 | 1.105 | -- |
| 总计 | | 70144 | 100.000 | 11181 | | | |

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

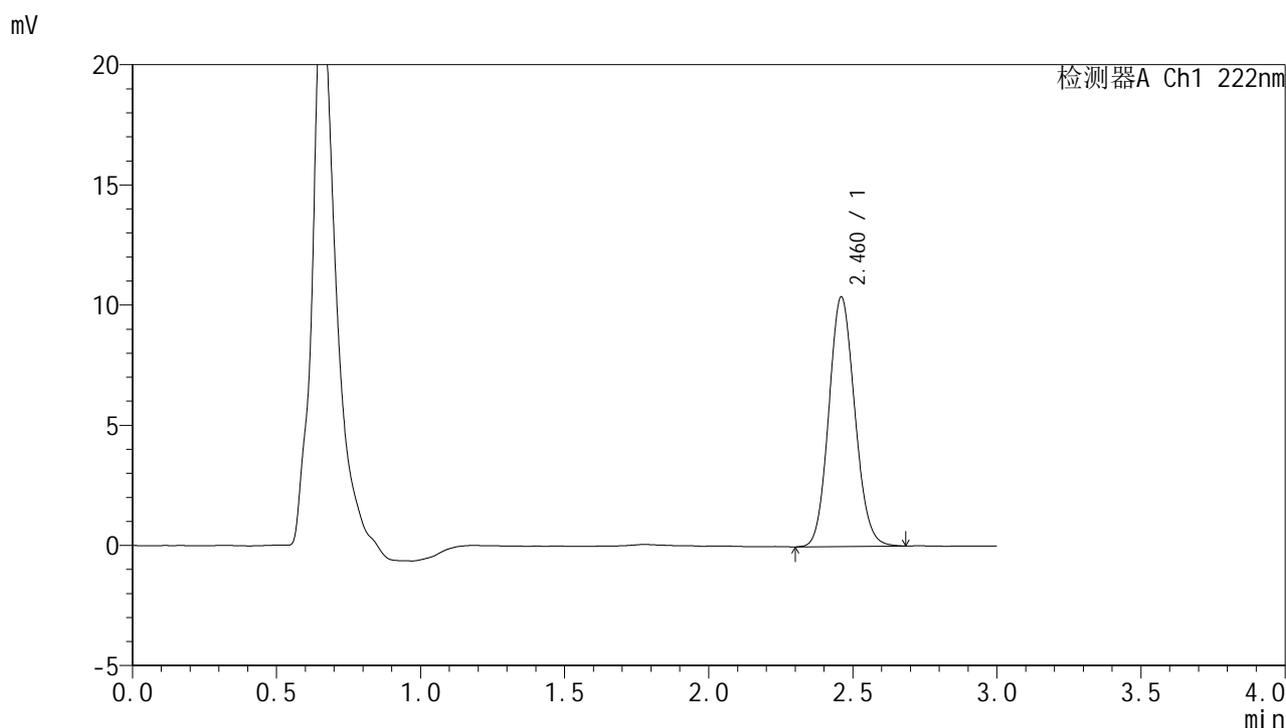
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.460 | 65074 | 100.000 | 10344 | 3548 | 1.104 | -- |
| 总计 | | 65074 | 100.000 | 10344 | | | |

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