



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	9.98	67482	67177	67369	67345	67232	67321	0.18
2	9.96	67245	67319				67282	0.08

单位质量响应值	RSD%	判断
6745.59	6755.22	0.11
		数据可信

长期9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
2025082621	1	71195	71305	71250	94.90	96.53	1.78	94.73% ~ 98.33%
	2	74753	74938	74846	99.69			
	3	72240	72289	72264	96.25			
	4	71743	71440	71592	95.35			
	5	72863	72817	72840	97.02			
	6	71942	72140	72041	95.95			
2025082721	1	72024	72056	72040	95.95	96.07	0.32	95.75% ~ 96.38%
	2	71974	72158	72066	95.99			
	3	72154	72143	72148	96.10			
	4	72682	72424	72553	96.63			
	5	72044	71698	71871	95.73			
	6	72144	72011	72078	96.00			
2025082821	1	72213	72311	72262	96.25	96.28	1.33	94.94% ~ 97.62%
	2	72260	72375	72318	96.32			
	3	73897	74029	73963	98.51			
	4	71149	71206	71178	94.80			
	5	72562	72351	72456	96.51			
	6	71705	71409	71557	95.31			



操作者: 谢超君

日期: 2026-03-06

复核者:

未审阅版本

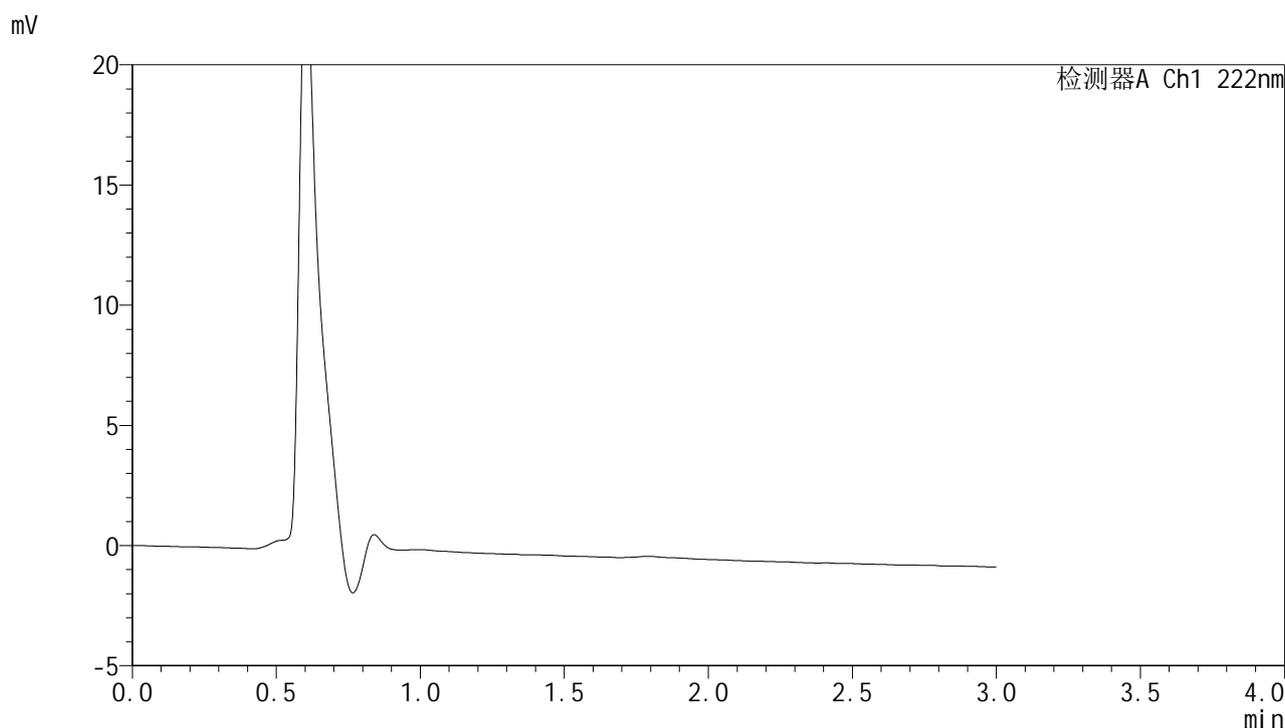


HJE-4105

<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 - 0-47/24-614-2 - zzp-cq9y-rcd-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-4105-20260305-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/05 11:36:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 09:31:17 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长期9月HPLC图谱
 自制品-水介质-桨法-50转
 溶剂

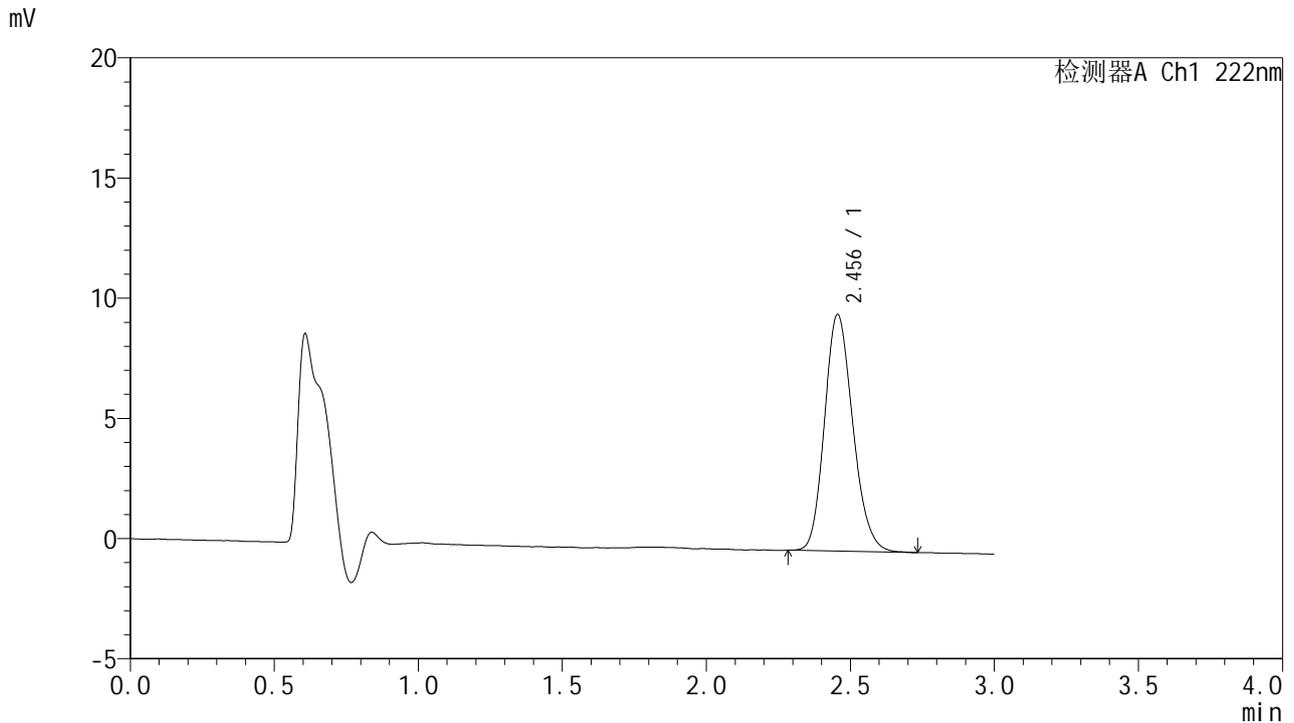


HJE-4105

<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 - 0-47/24-615-2 - zzp-cq9y-rcd-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-4105-20260305-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/05 11:39:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 09:31:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

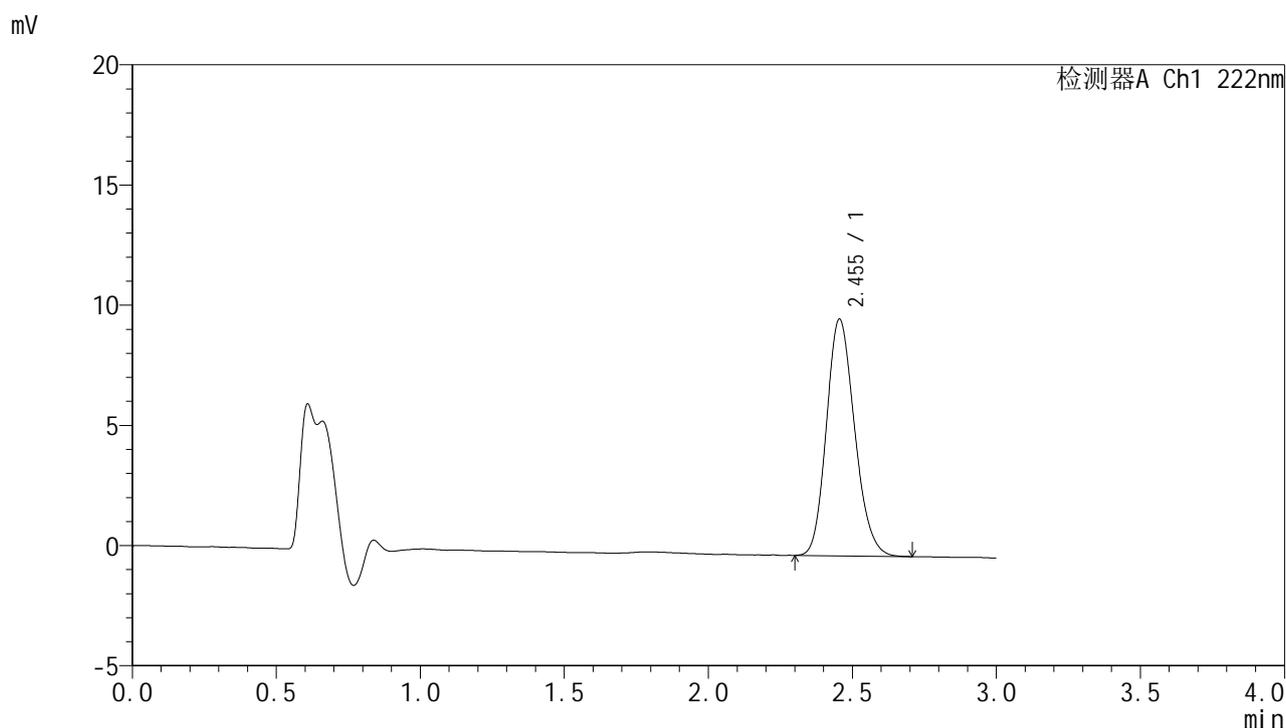
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	67482	100.000	9851	2979	1.173	--
总计		67482	100.000	9851			

图2 褪黑素颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品-水介质-桨法-50转
 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 - 0-47/24-616-2 - zzp-cq9y-rcd-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-4105-20260305-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/05 11:42:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 09:31:24 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	2.455	67177	100.000	9855	3000	1.170	--
总计		67177	100.000	9855			

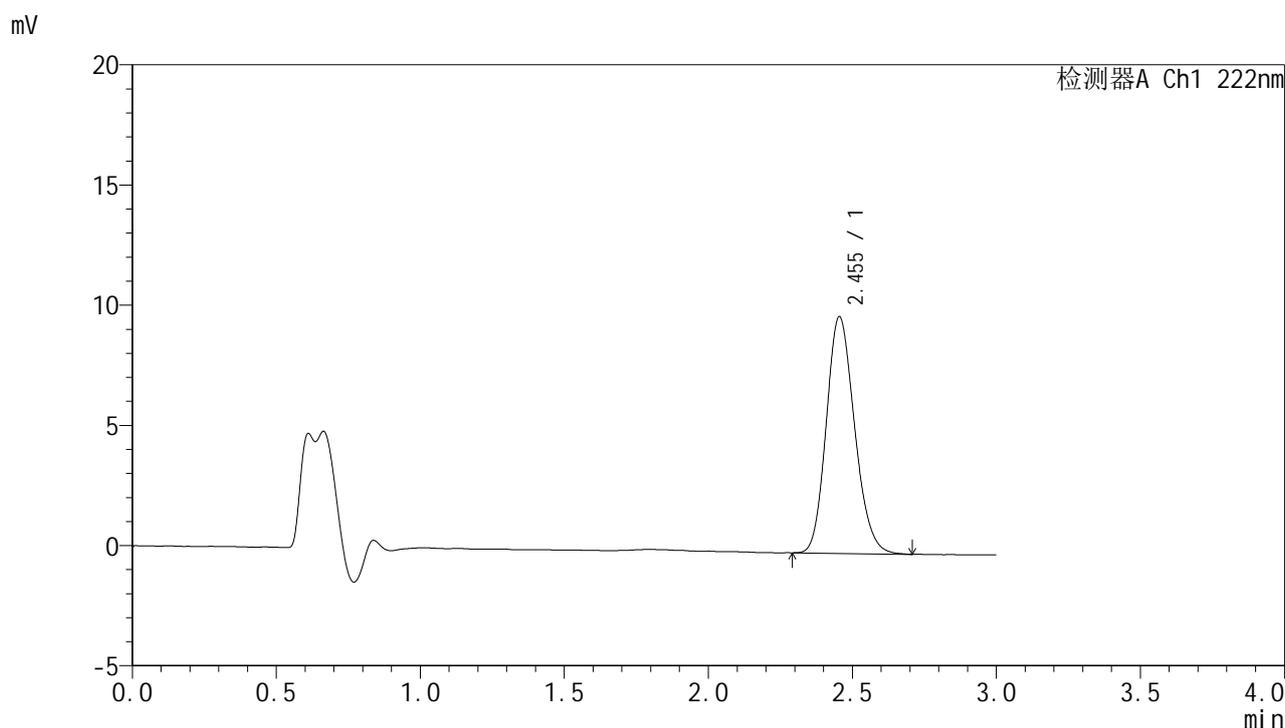
图3 褪黑素颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

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 - 0-47/24-617-2 - zzp-cq9y-rcd-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-4105-20260305-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/05 11:46:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 09:31:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

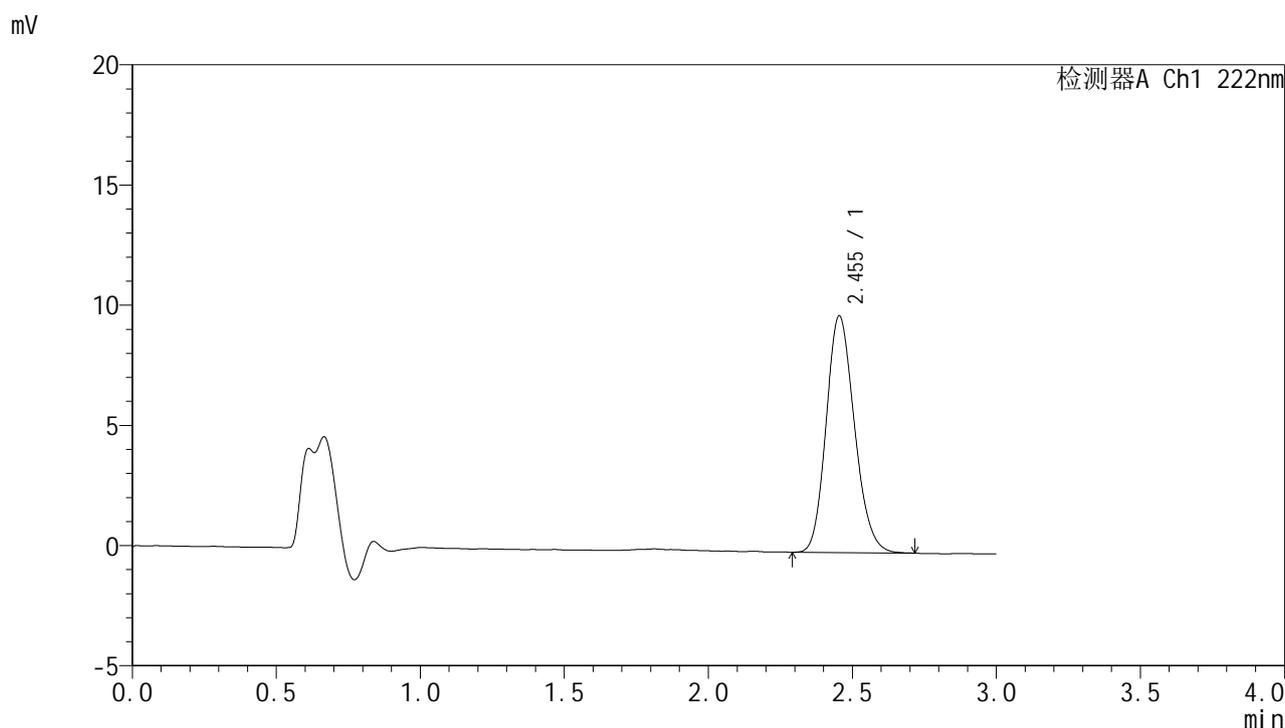
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	67369	100.000	9851	2985	1.169	--
总计		67369	100.000	9851			

图4 褪黑素颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品-水介质-桨法-50转
 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 - 0-47/24-618-2 - zzp-cq9y-rcd-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-4105-20260305-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/05 11:49:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 09:31:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

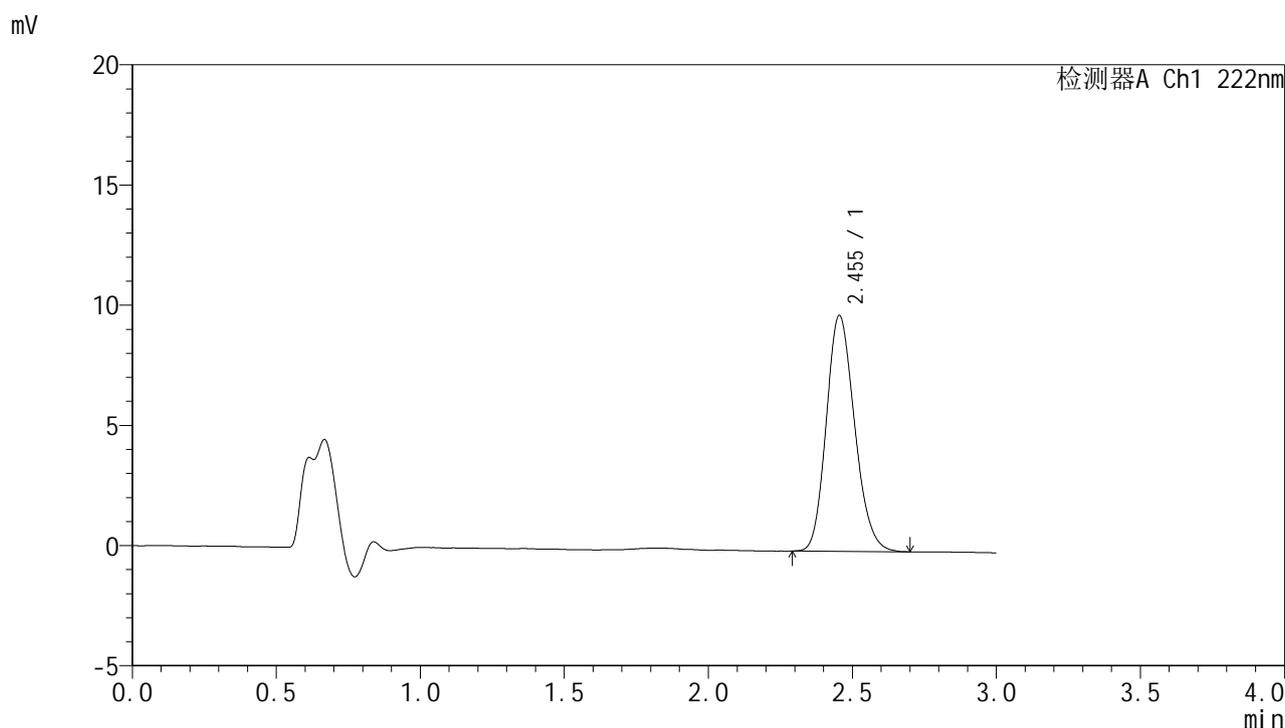
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	67345	100.000	9849	2980	1.166	--
总计		67345	100.000	9849			

图5 褪黑素颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品-水介质-桨法-50转
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 - 0-47/24-619-2 - zzp-cq9y-rcd-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-4105-20260305-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/05 11:52:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 09:31:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

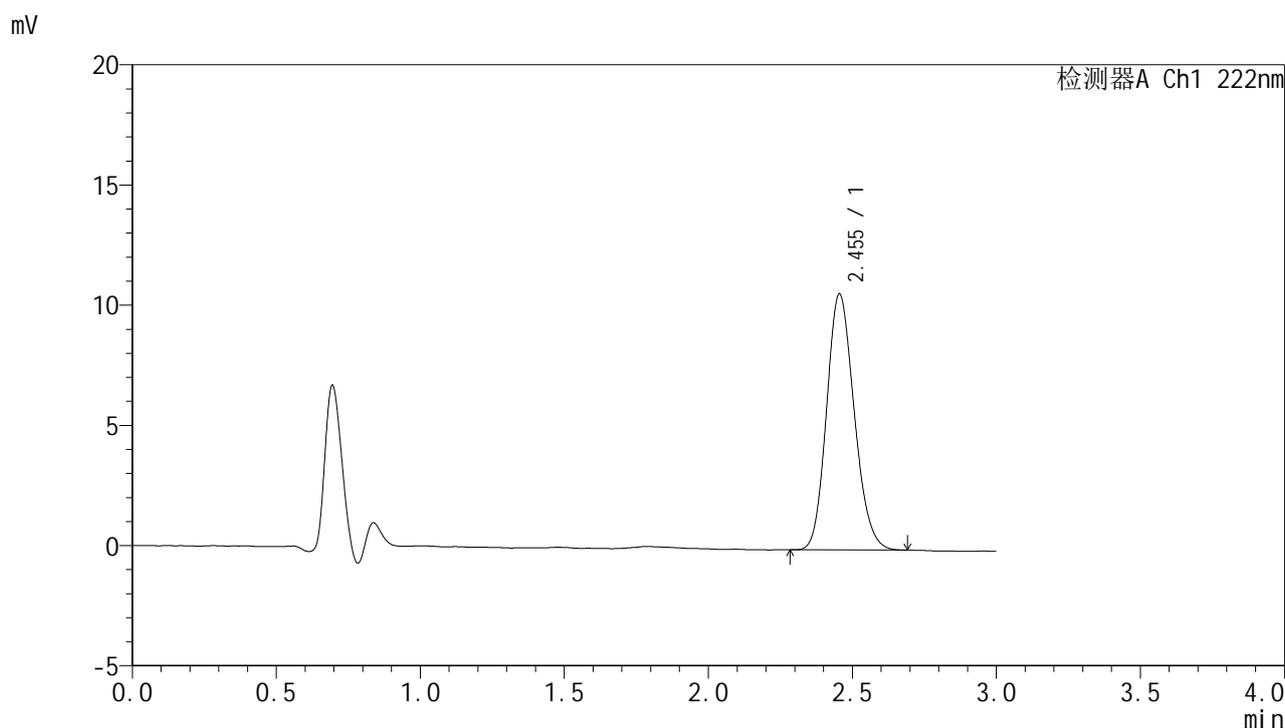
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	67232	100.000	9820	2969	1.175	--
总计		67232	100.000	9820			

图6 褪黑素颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品-水介质-桨法-50转
 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 - 0-47/24-620-2 - zzp-cq9y-2025040921p-rcd-shuijz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260305-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/05 11:56:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 09:31:36 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	2.455	71195	100.000	10657	3110	1.159	--
总计		71195	100.000	10657			

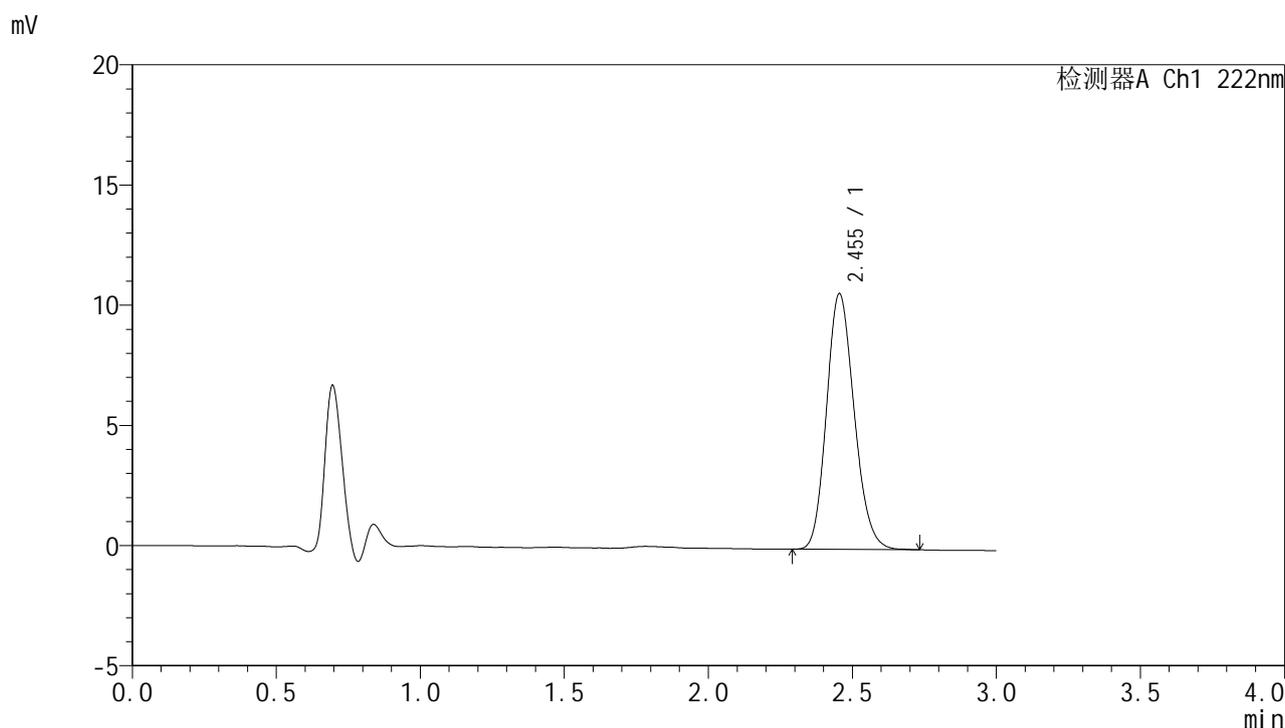
图7 褪黑素颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2025040921批)-水介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-1

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 - 0-47/24-621-2 - zzp-cq9y-2025040921p-rcd-shuijz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260305-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/05 11:59:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 09:31:38 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	2.455	71305	100.000	10647	3111	1.162	--
总计		71305	100.000	10647			

图8 褪黑素颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2025040921批)-水介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2

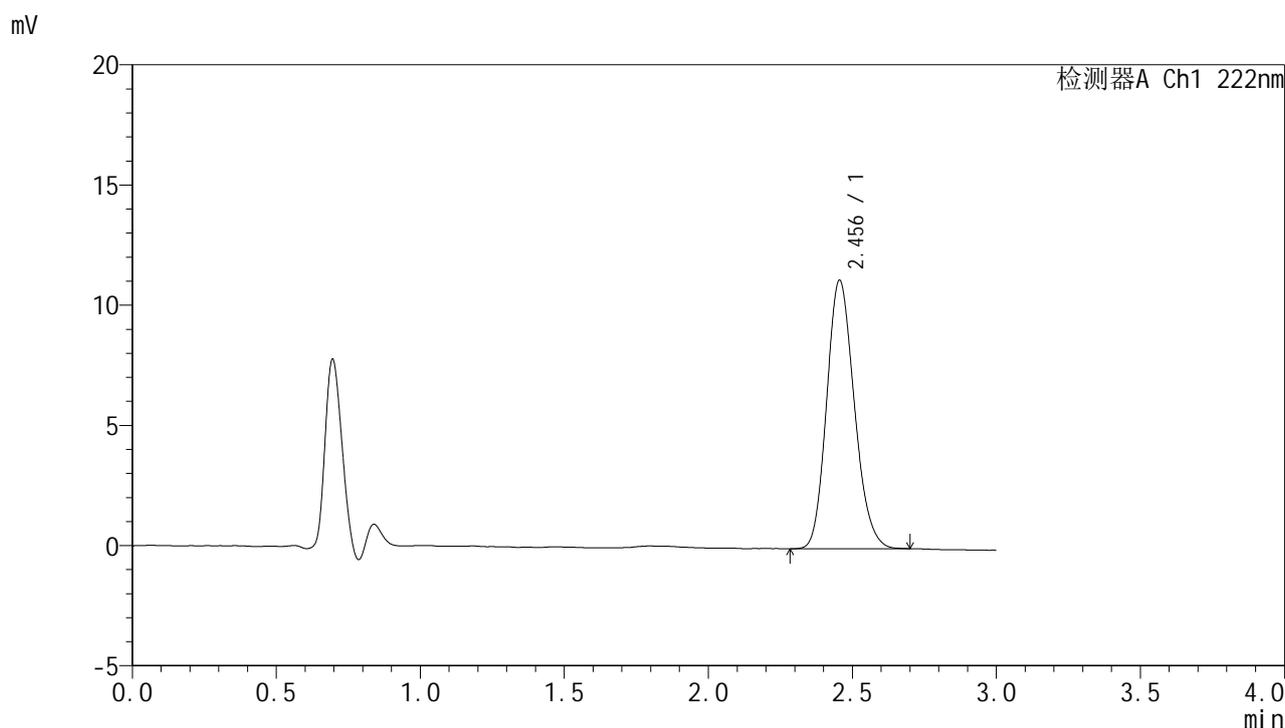


HJE-4105

<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 - 0-47/24-622-2 - zzp-cq9y-2025040921p-rcd-shuijz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260305-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/05 12:03:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 09:31:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

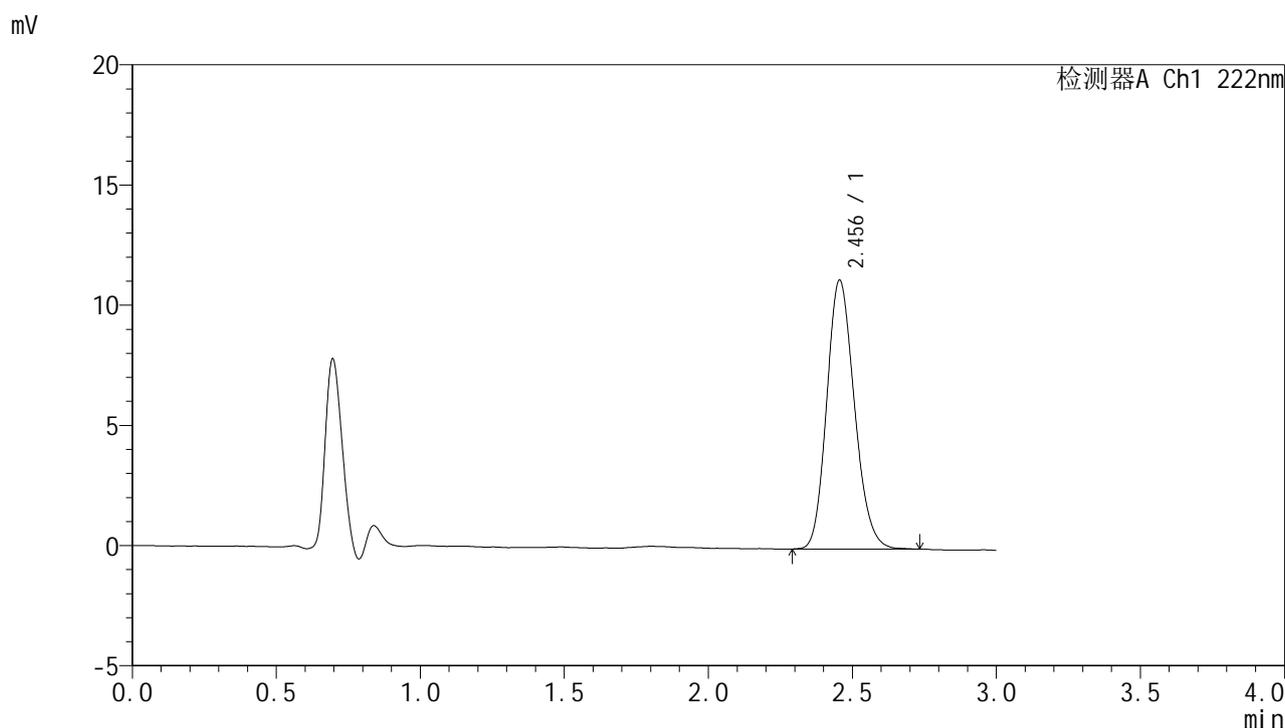
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	74753	100.000	11177	3116	1.166	--
总计		74753	100.000	11177			

图9 褪黑素颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025040921批)-水介质-浆法-50转-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 - 0-47/24-623-2 - zzp-cq9y-2025040921p-rcd-shuijz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260305-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/05 12:06:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 09:31:44 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	2.456	74938	100.000	11192	3115	1.166	--
总计		74938	100.000	11192			

图10 褪黑素颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2025040921批)-水介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

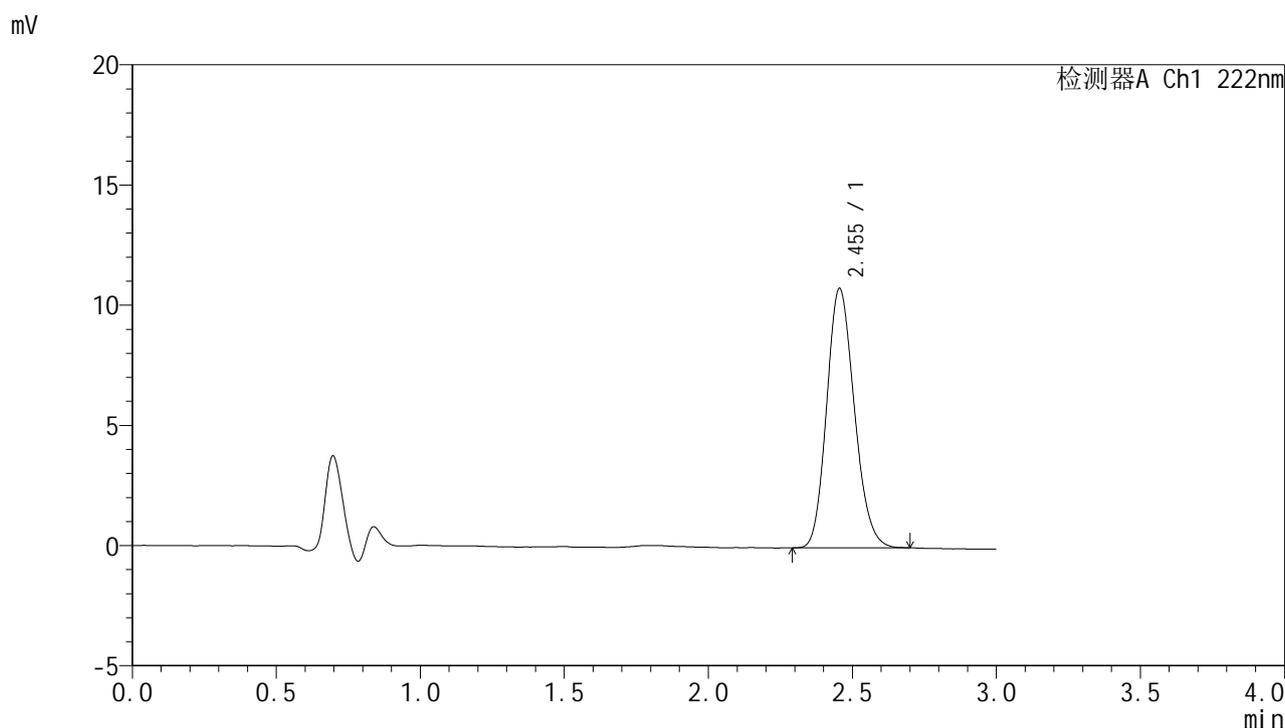


HJE-4105

<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 - 0-47/24-624-2 - zzp-cq9y-2025040921p-rcd-shuijz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260305-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/05 12:09:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 09:31:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

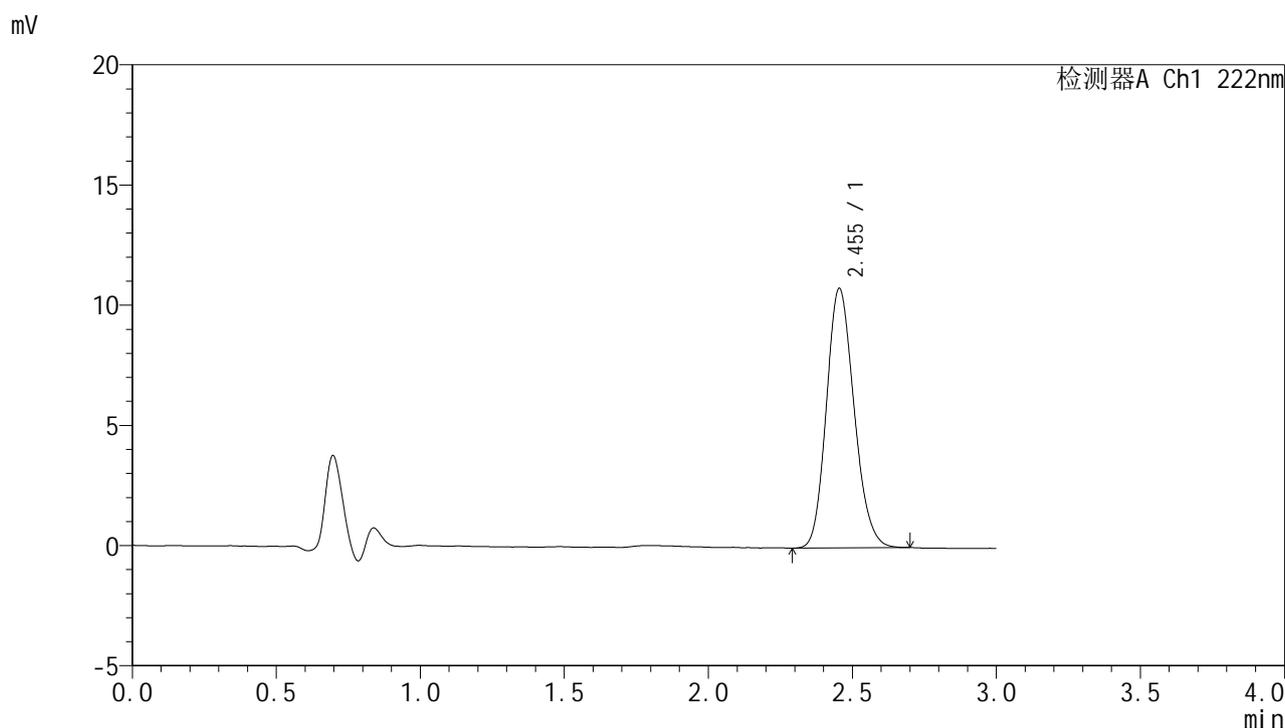
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	72240	100.000	10800	3108	1.163	--
总计		72240	100.000	10800			

图11 褪黑素颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025040921批)-水介质-桨法-50转-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 - 0-47/24-625-2 - zzp-cq9y-2025040921p-rcd-shuijz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260305-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/05 12:13:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 09:31:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

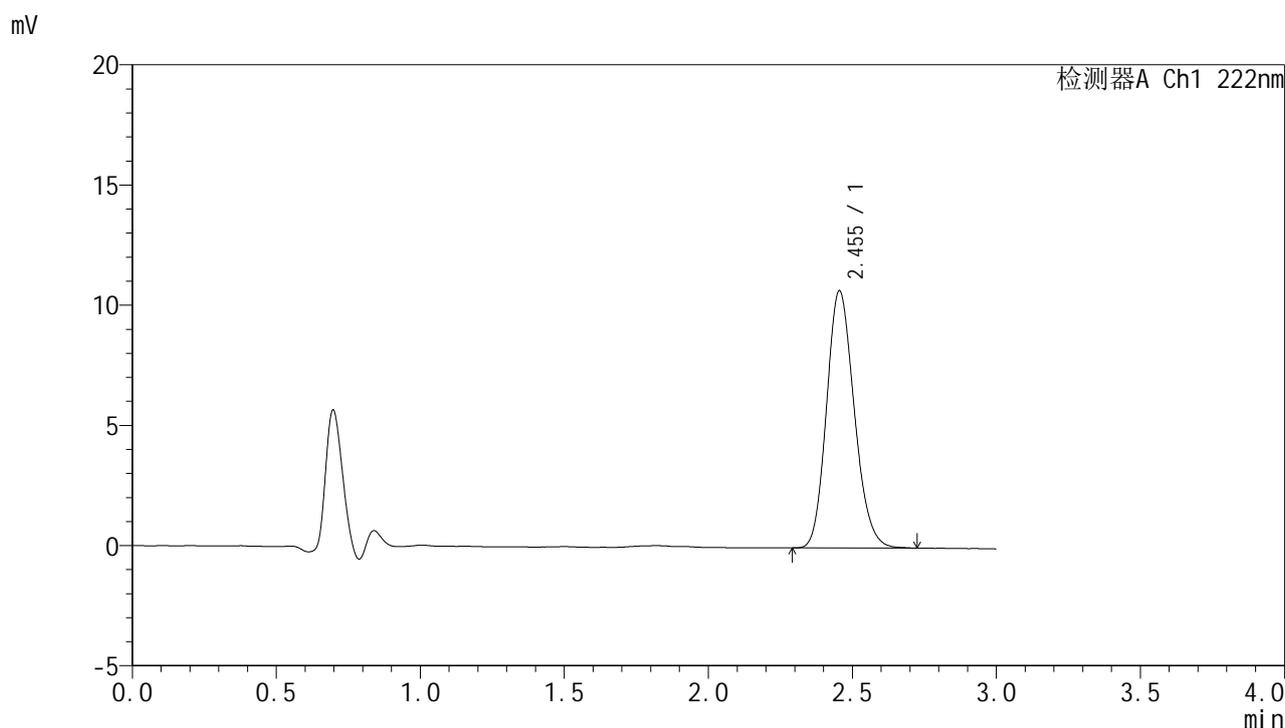
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	72289	100.000	10801	3115	1.161	--
总计		72289	100.000	10801			

图12 褪黑素颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2025040921批)-水介质-桨法-50转-片3
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 - 0-47/24-626-2 - zzp-cq9y-2025040921p-rcd-shuijz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260305-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/05 12:16:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 09:31:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

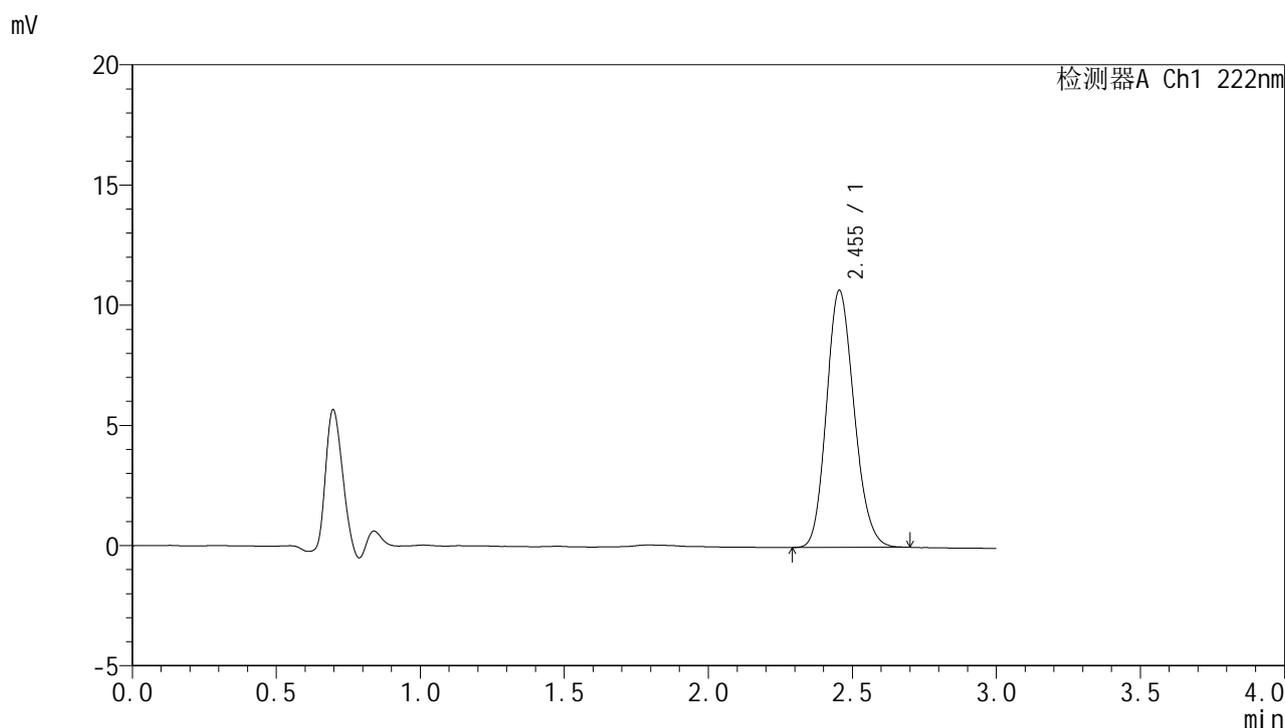
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	71743	100.000	10707	3112	1.164	--
总计		71743	100.000	10707			

图13 褪黑素颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2025040921批)-水介质-桨法-50转-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 - 0-47/24-627-2 - zzp-cq9y-2025040921p-rcd-shuijz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260305-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/05 12:19:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 09:31:54 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	2.455	71440	100.000	10699	3118	1.159	--
总计		71440	100.000	10699			

图14 褪黑素颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2025040921批)-水介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

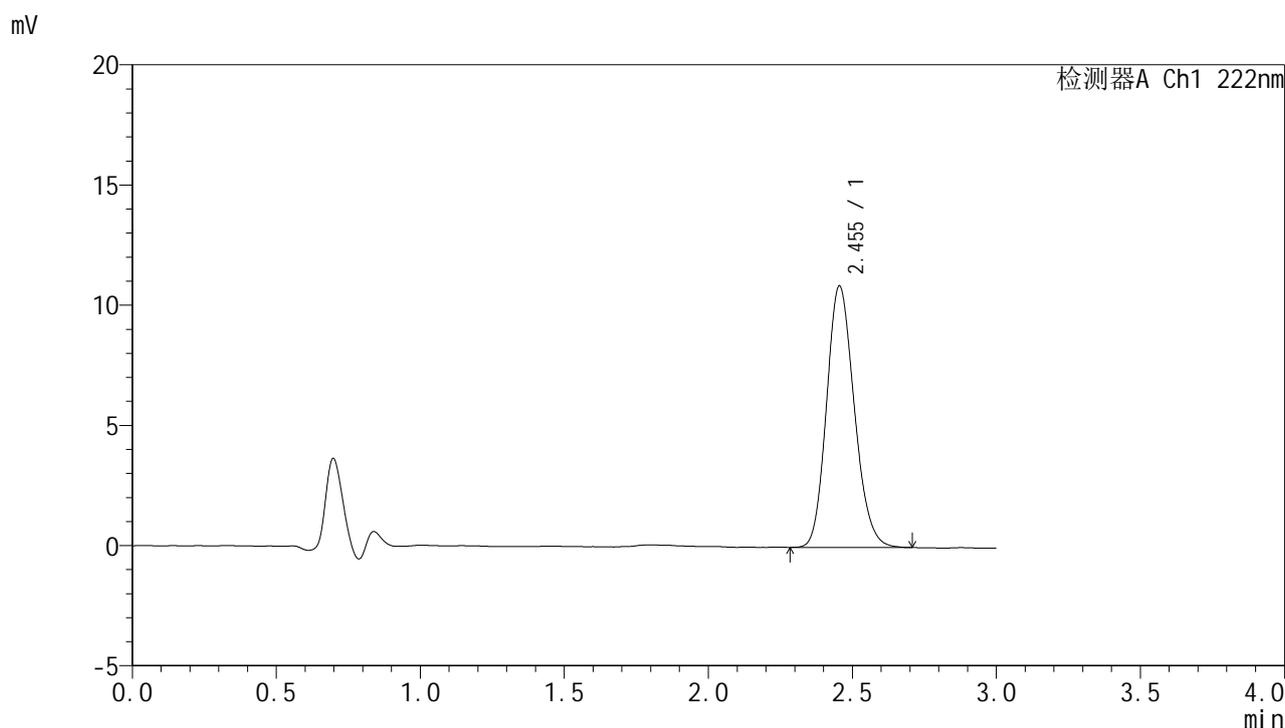


HJE-4105

<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 - 0-47/24-628-2 - zzp-cq9y-2025040921p-rcd-shuijz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260305-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/05 12:23:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 09:31:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

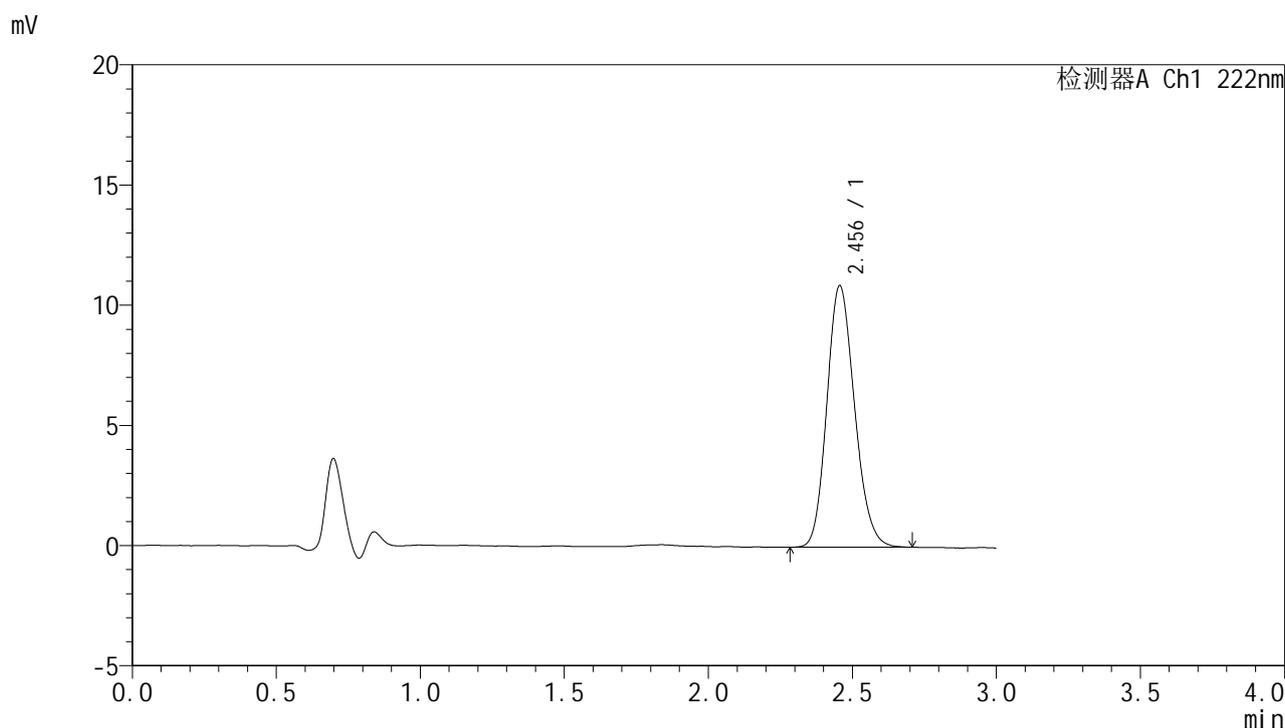
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	72863	100.000	10884	3110	1.162	--
总计		72863	100.000	10884			

图15 褪黑素颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025040921批)-水介质-桨法-50转-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 - 0-47/24-629-2 - zzp-cq9y-2025040921p-rcd-shuijz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260305-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/05 12:26:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 09:32:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

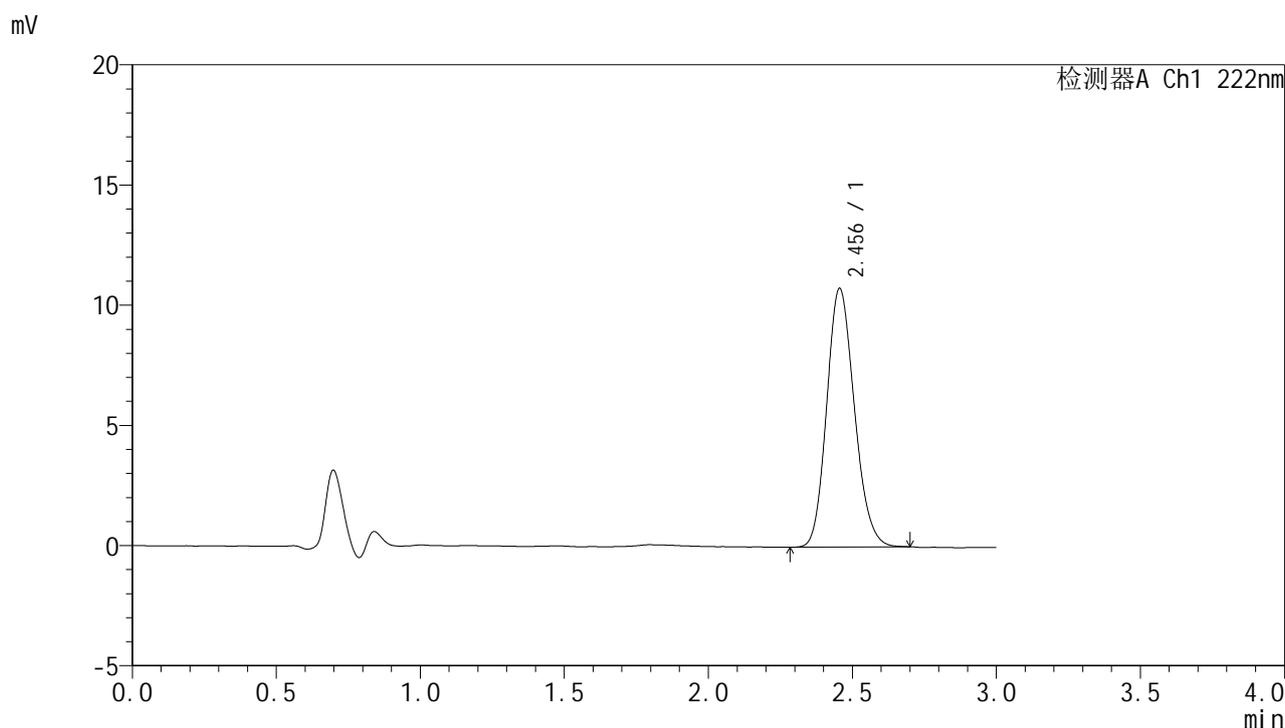
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	72817	100.000	10879	3117	1.161	--
总计		72817	100.000	10879			

图16 褪黑素颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2025040921批)-水介质-桨法-50转-片5
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 - 0-47/24-630-2 - zzp-cq9y-2025040921p-rcd-shuijz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260305-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/05 12:30:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 09:32:03 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	2.456	71942	100.000	10763	3119	1.159	--
总计		71942	100.000	10763			

图17 褪黑素颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2025040921批)-水介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1

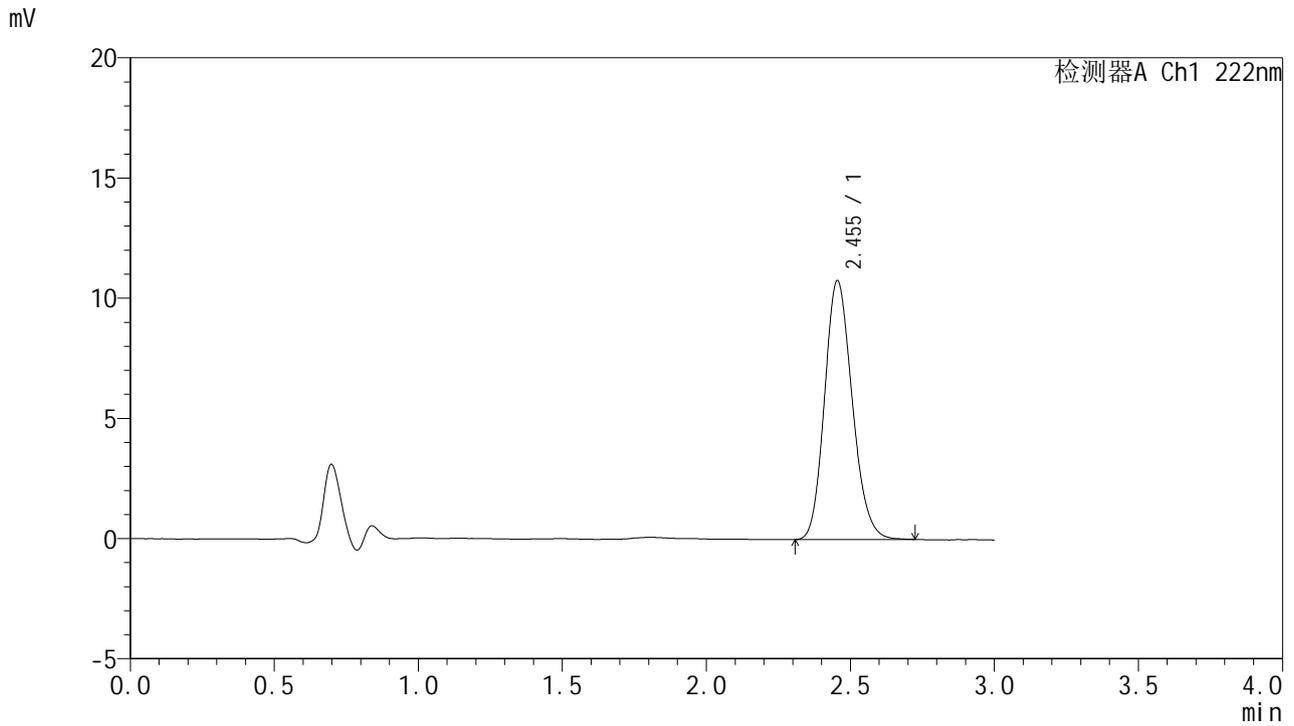


HJE-4105

<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 - 0-47/24-631-2 - zzp-cq9y-2025040921p-rcd-shuijz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260305-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/05 12:33:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 09:32:06 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	2.455	72140	100.000	10775	3114	1.163	--
总计		72140	100.000	10775			

图18 褪黑素颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025040921批)-水介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

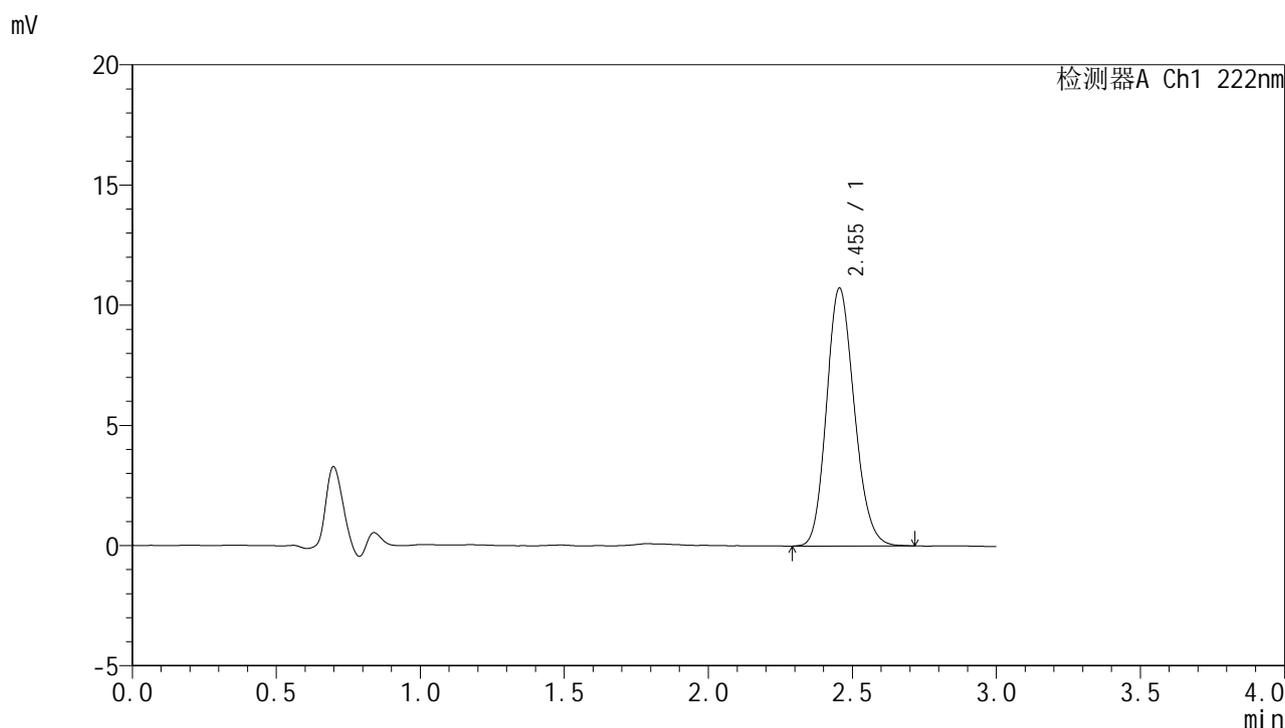


HJE-4105

<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 - 0-47/24-632-2 - zzp-cq9y-2025041021p-rcd-shuijz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260305-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/05 12:36:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 09:32:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

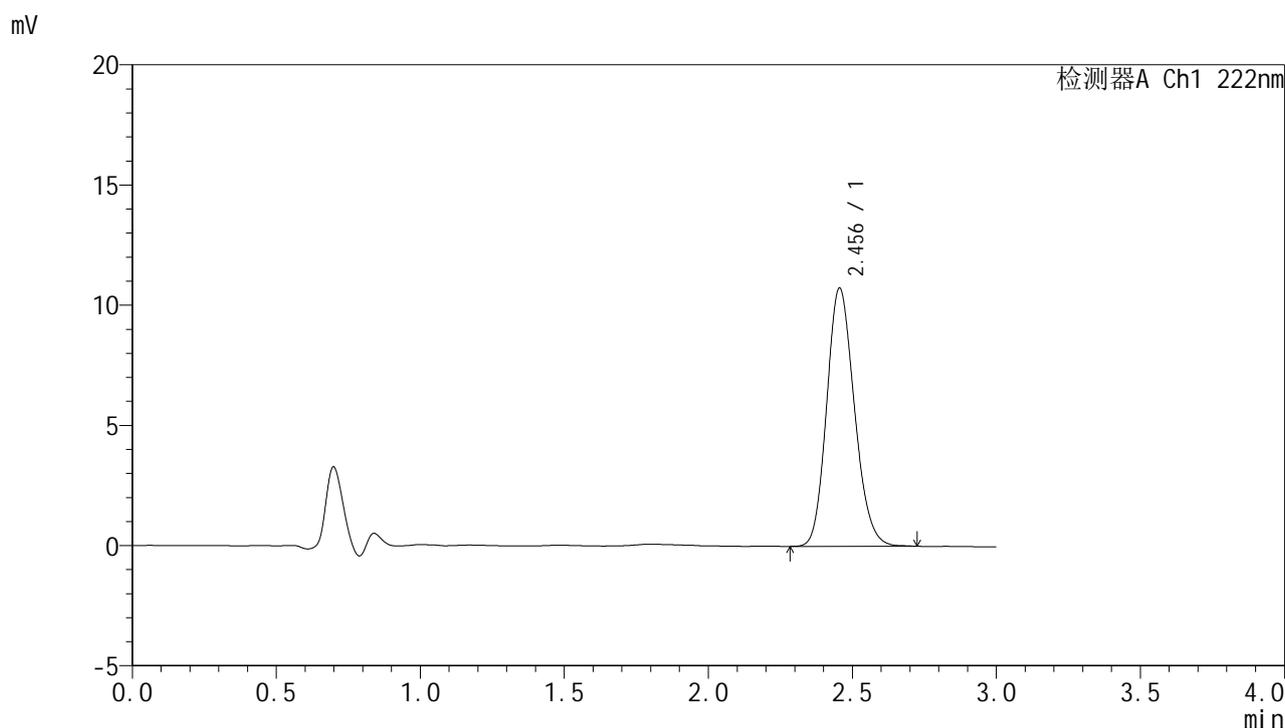
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	72024	100.000	10737	3111	1.159	--
总计		72024	100.000	10737			

图19 褪黑素颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025041021批)-水介质-桨法-50转-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 - 0-47/24-633-2 - zzp-cq9y-2025041021p-rcd-shuijz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260305-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/05 12:40:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 09:32:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

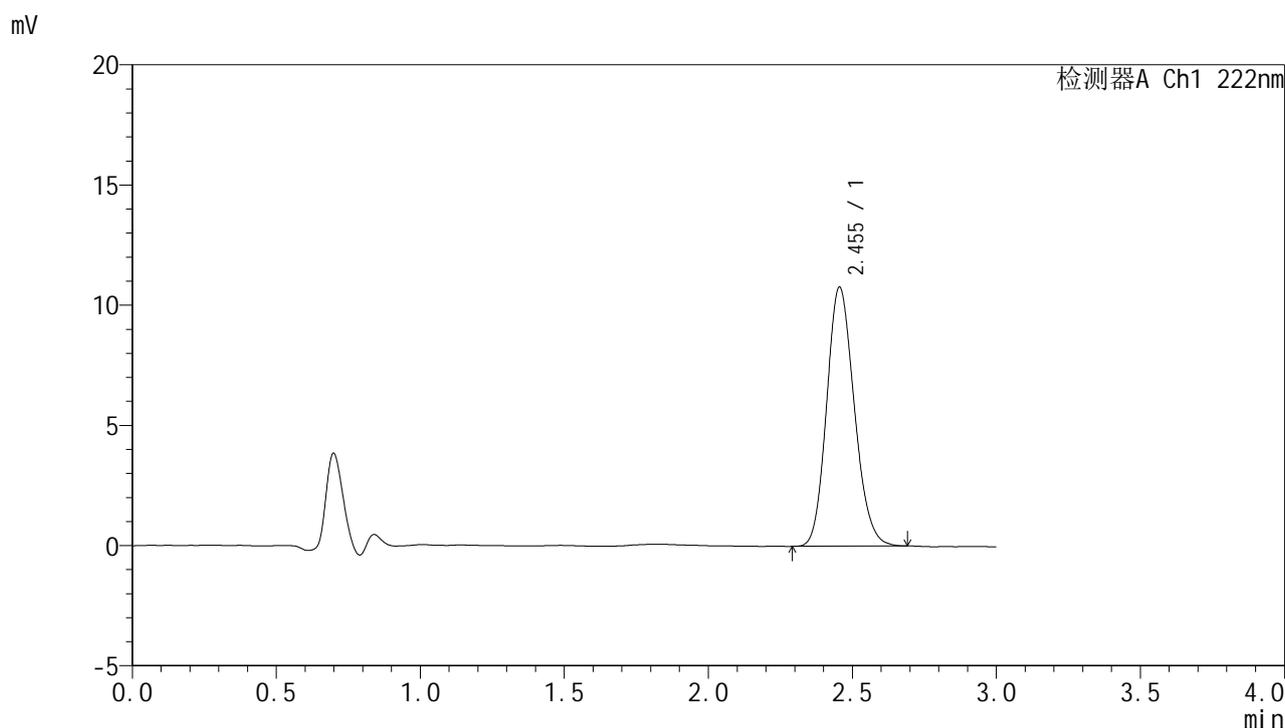
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	72056	100.000	10750	3103	1.161	--
总计		72056	100.000	10750			

图20 褪黑素颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2025041021批)-水介质-桨法-50转-片1
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 - 0-47/24-634-2 - zzp-cq9y-2025041021p-rcd-shuijz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260305-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/05 12:43:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 09:32:14 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	2.455	71974	100.000	10785	3124	1.155	--
总计		71974	100.000	10785			

图21 褪黑素颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2025041021批)-水介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1

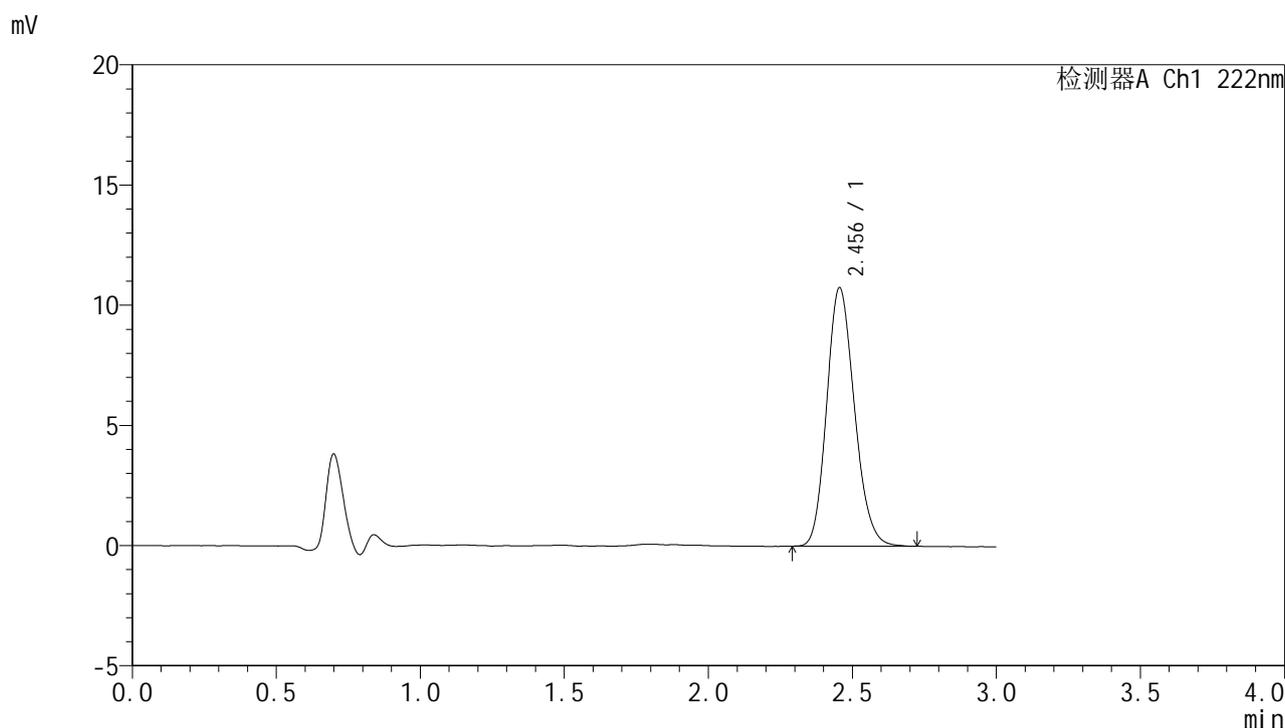


HJE-4105

<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 - 0-47/24-635-2 - zzp-cq9y-2025041021p-rcd-shuijz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260305-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/05 12:46:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 09:32:17 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	2.456	72158	100.000	10760	3105	1.166	--
总计		72158	100.000	10760			

图22 褪黑素颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025041021批)-水介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

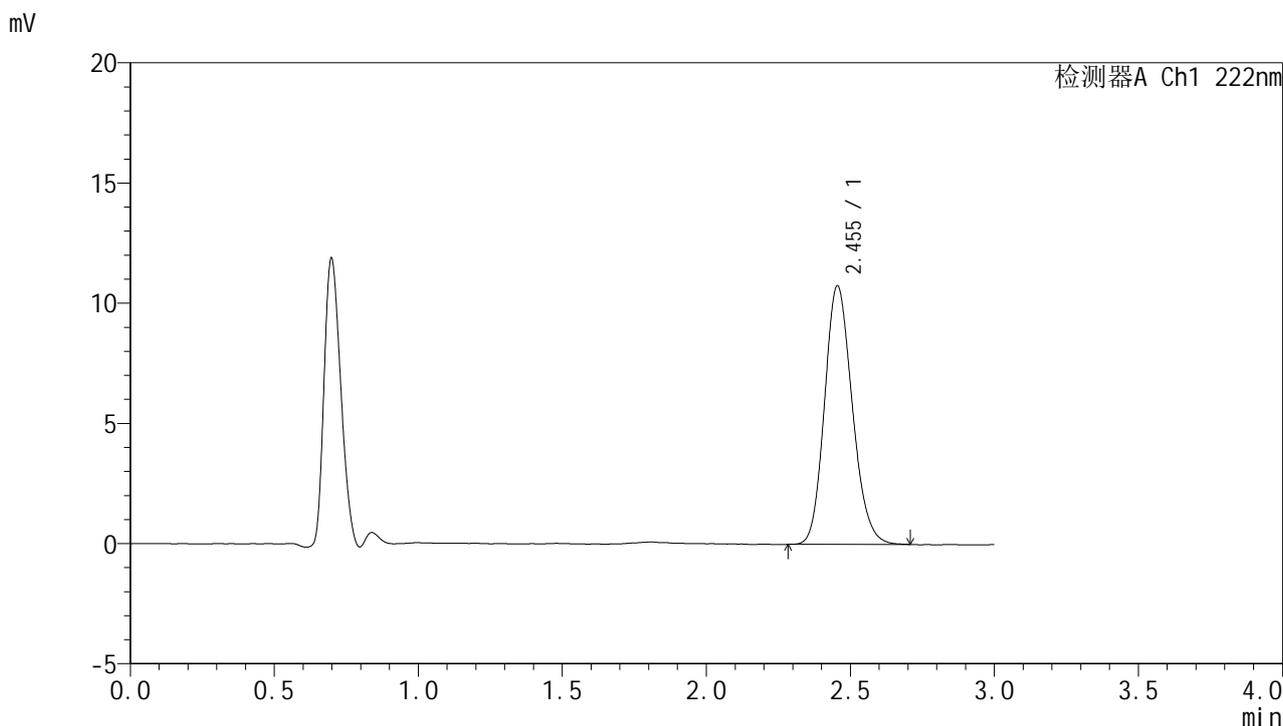


HJE-4105

<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 - 0-47/24-636-2 - zzp-cq9y-2025041021p-rcd-shuijz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260305-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/05 12:50:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 09:32:19 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	2.455	72154	100.000	10762	3106	1.164	--
总计		72154	100.000	10762			

图23 褪黑素颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025041021批)-水介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

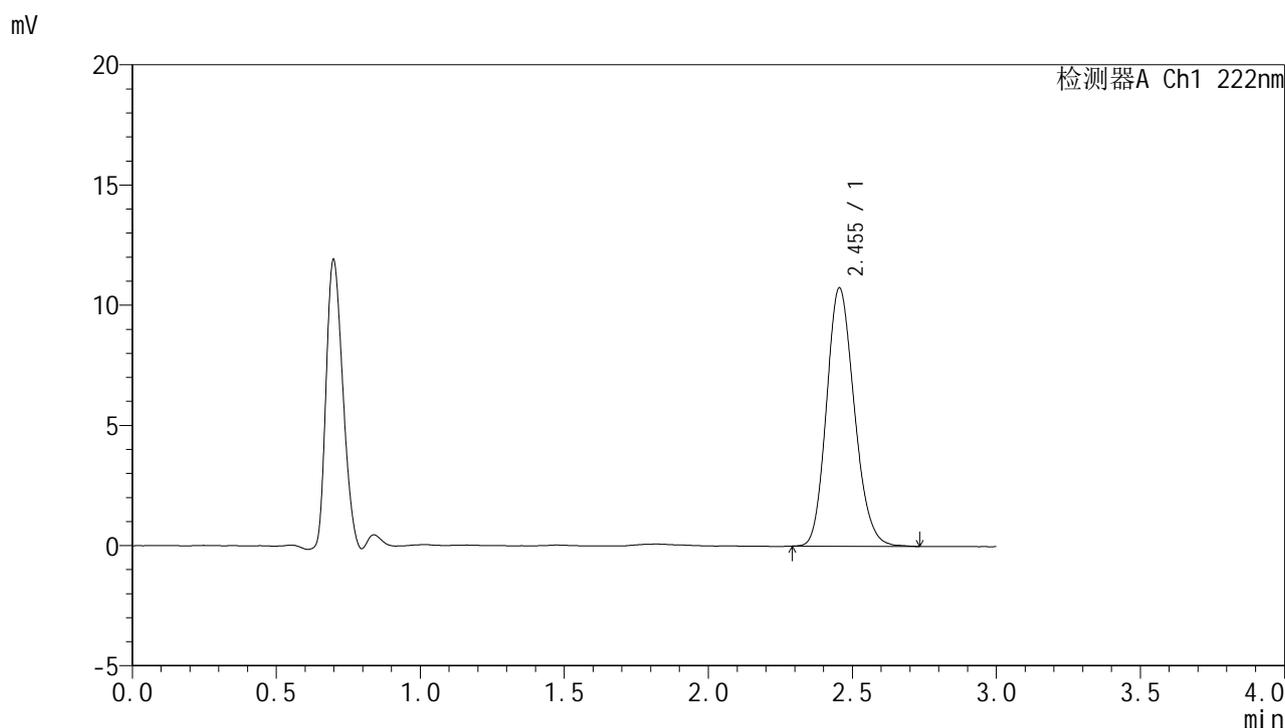


HJE-4105

<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 - 0-47/24-637-2 - zzp-cq9y-2025041021p-rcd-shuijz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260305-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/05 12:53:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 09:32:22 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	2.455	72143	100.000	10754	3102	1.168	--
总计		72143	100.000	10754			

图24 褪黑素颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025041021批)-水介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

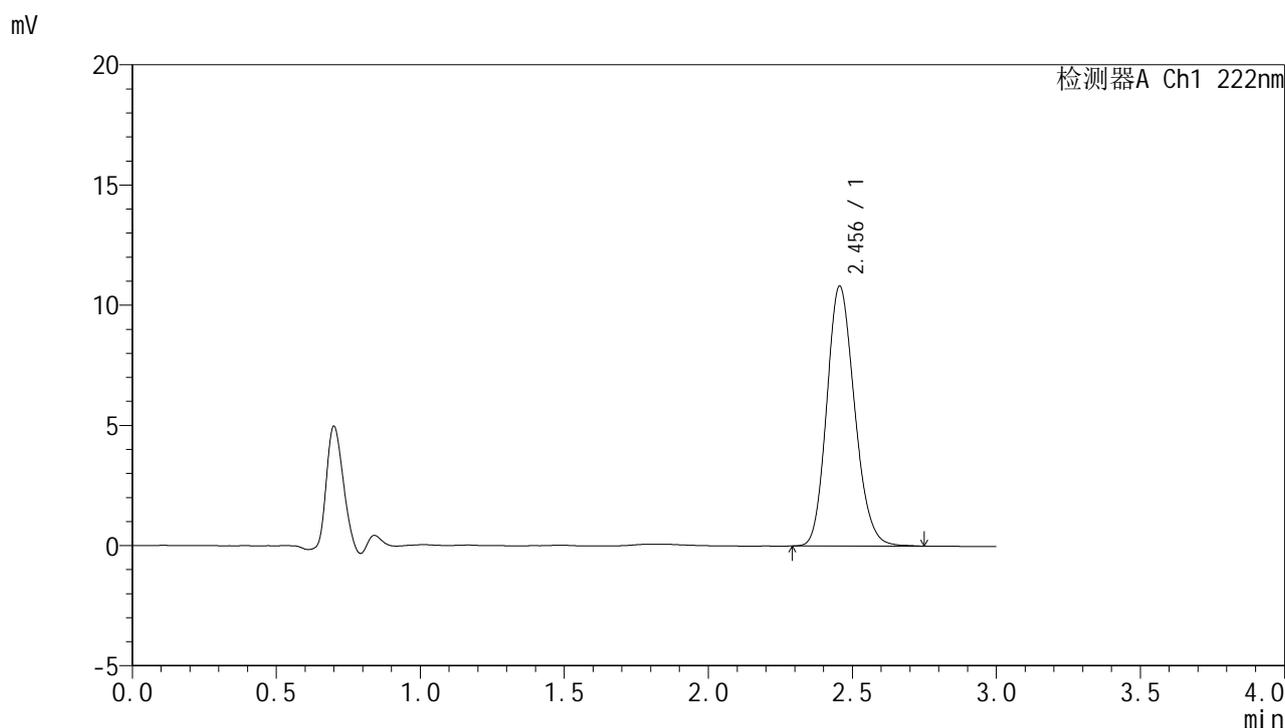


HJE-4105

<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 - 0-47/24-638-2 - zzp-cq9y-2025041021p-rcd-shuijz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260305-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/05 12:57:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 09:32:25 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	2.456	72682	100.000	10821	3107	1.166	--
总计		72682	100.000	10821			

图25 褪黑素颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025041021批)-水介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

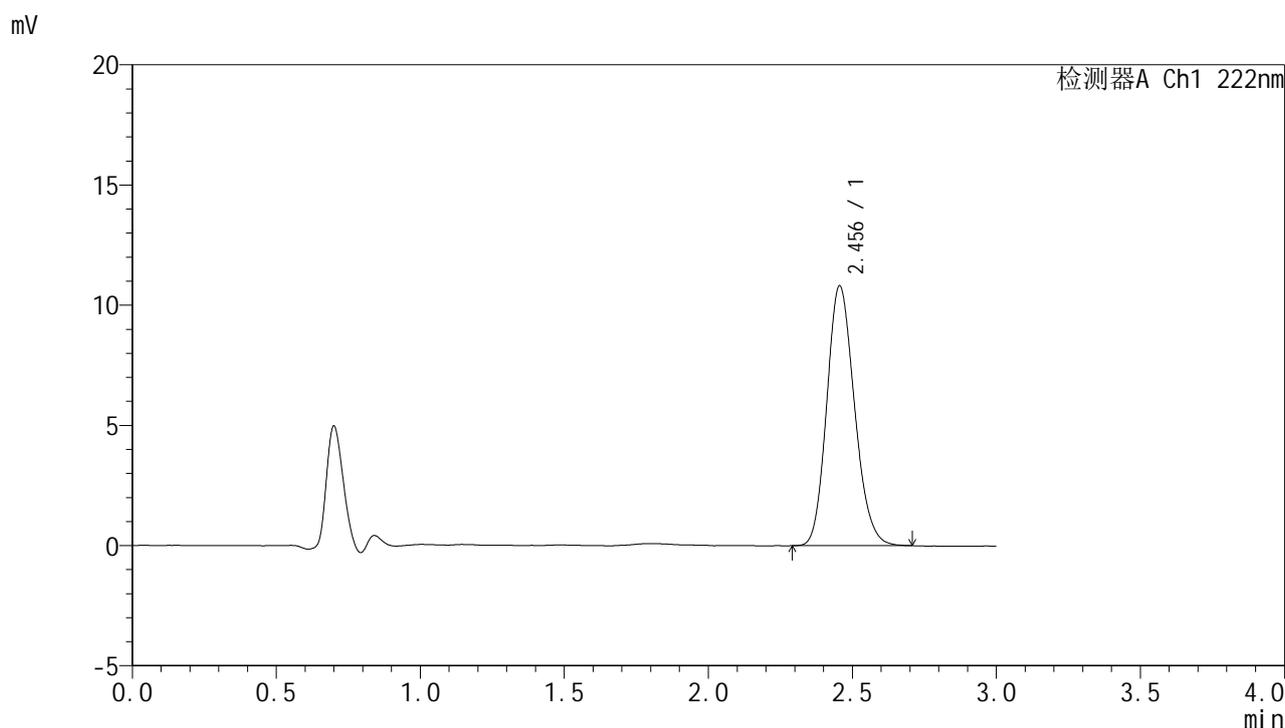


HJE-4105

<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 - 0-47/24-639-2 - zzp-cq9y-2025041021p-rcd-shuijz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260305-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/05 13:00:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 09:32:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

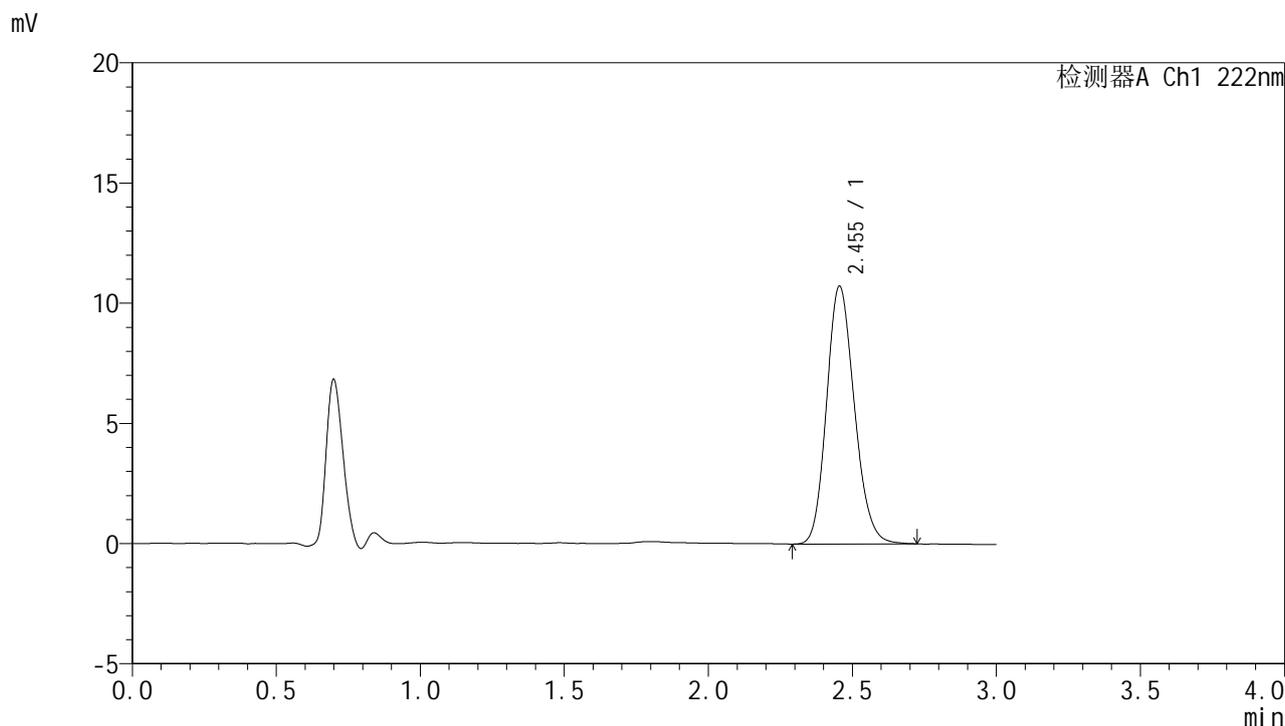
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	72424	100.000	10815	3115	1.165	--
总计		72424	100.000	10815			

图26 褪黑素颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025041021批)-水介质-桨法-50转-片4
 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 - 0-47/24-640-2 - zzp-cq9y-2025041021p-rcd-shuijz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260305-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/05 13:03:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 09:32:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

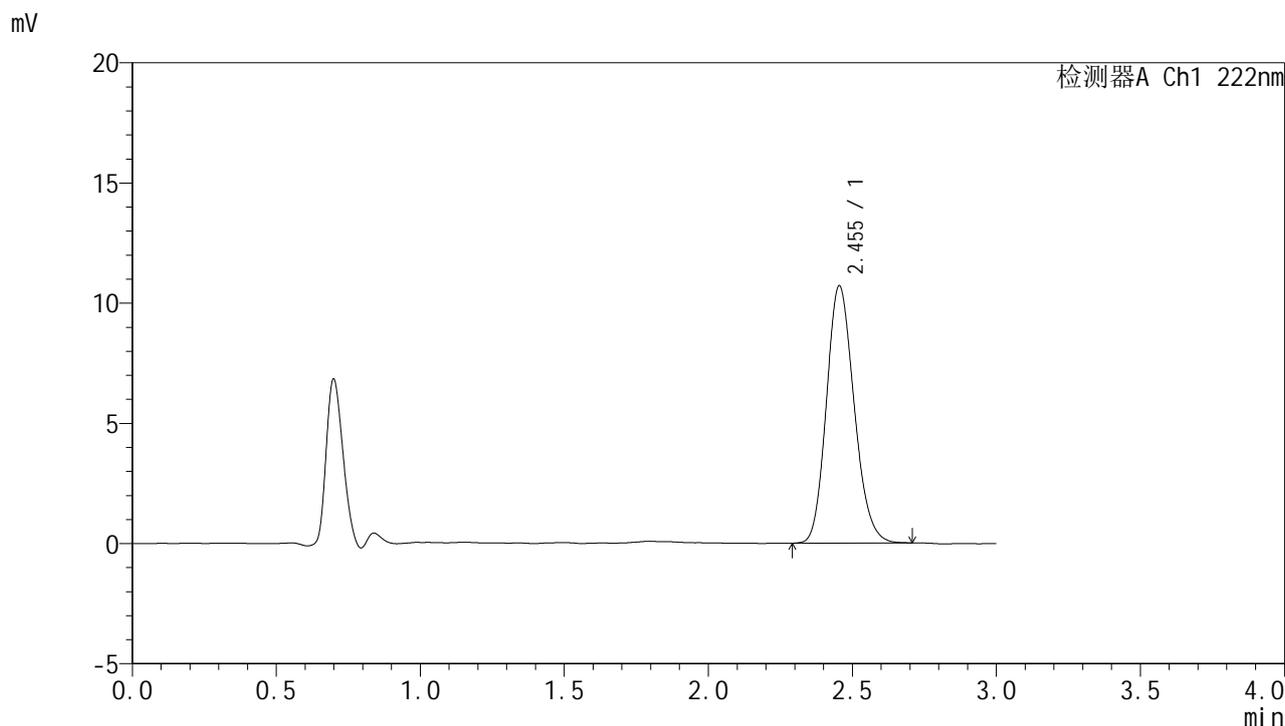
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	72044	100.000	10731	3100	1.162	--
总计		72044	100.000	10731			

图27 褪黑素颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2025041021批)-水介质-桨法-50转-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 - 0-47/24-641-2 - zzp-cq9y-2025041021p-rcd-shuijz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260305-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/05 13:07:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 09:32:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

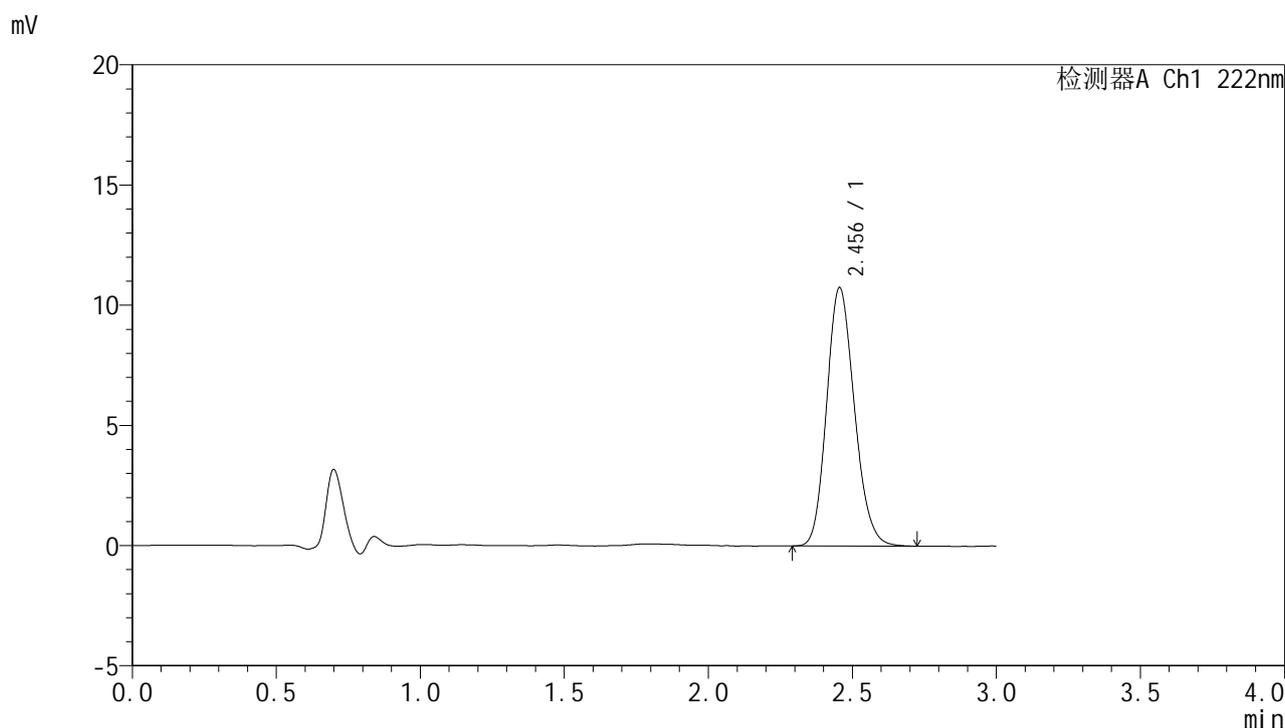
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	71698	100.000	10710	3115	1.165	--
总计		71698	100.000	10710			

图28 褪黑素颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2025041021批)-水介质-桨法-50转-片5
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 - 0-47/24-642-2 - zzp-cq9y-2025041021p-rcd-shuijz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260305-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/05 13:10:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 09:32:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

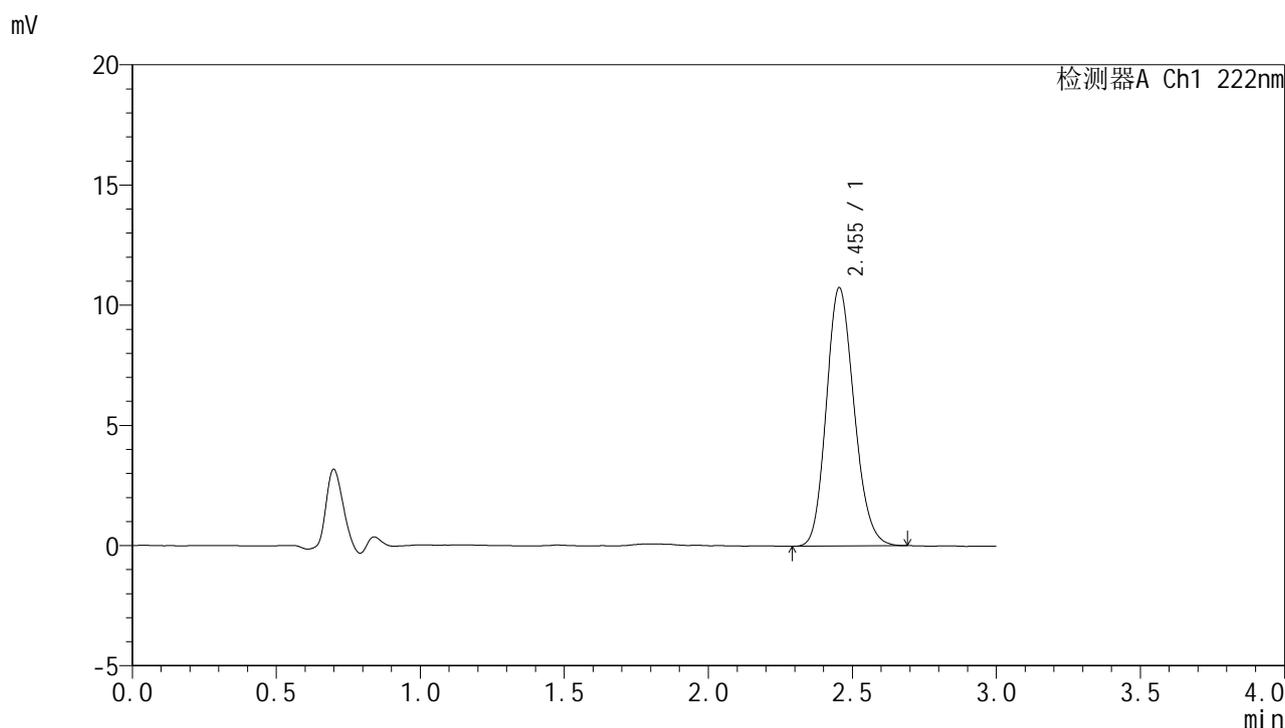
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	72144	100.000	10756	3107	1.163	--
总计		72144	100.000	10756			

图29 褪黑素颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2025041021批)-水介质-桨法-50转-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 - 0-47/24-643-2 - zzp-cq9y-2025041021p-rcd-shuijz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260305-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/05 13:13:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 09:32:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

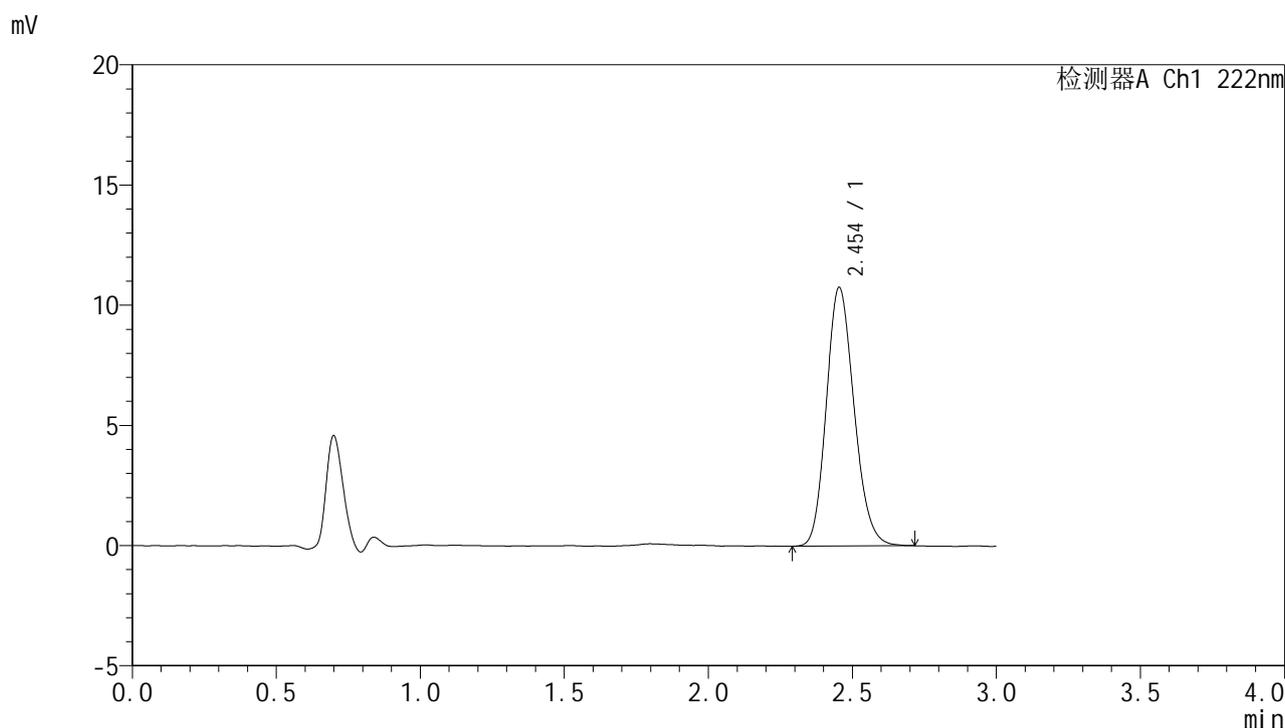
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	72011	100.000	10751	3105	1.160	--
总计		72011	100.000	10751			

图30 褪黑素颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2025041021批)-水介质-桨法-50转-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 - 0-47/24-644-2 - zzp-cq9y-2025041121p-rcd-shuijz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260305-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/05 13:17:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 09:32:42 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	2.454	72213	100.000	10761	3103	1.166	--
总计		72213	100.000	10761			

图31 褪黑素颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2025041121批)-水介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1

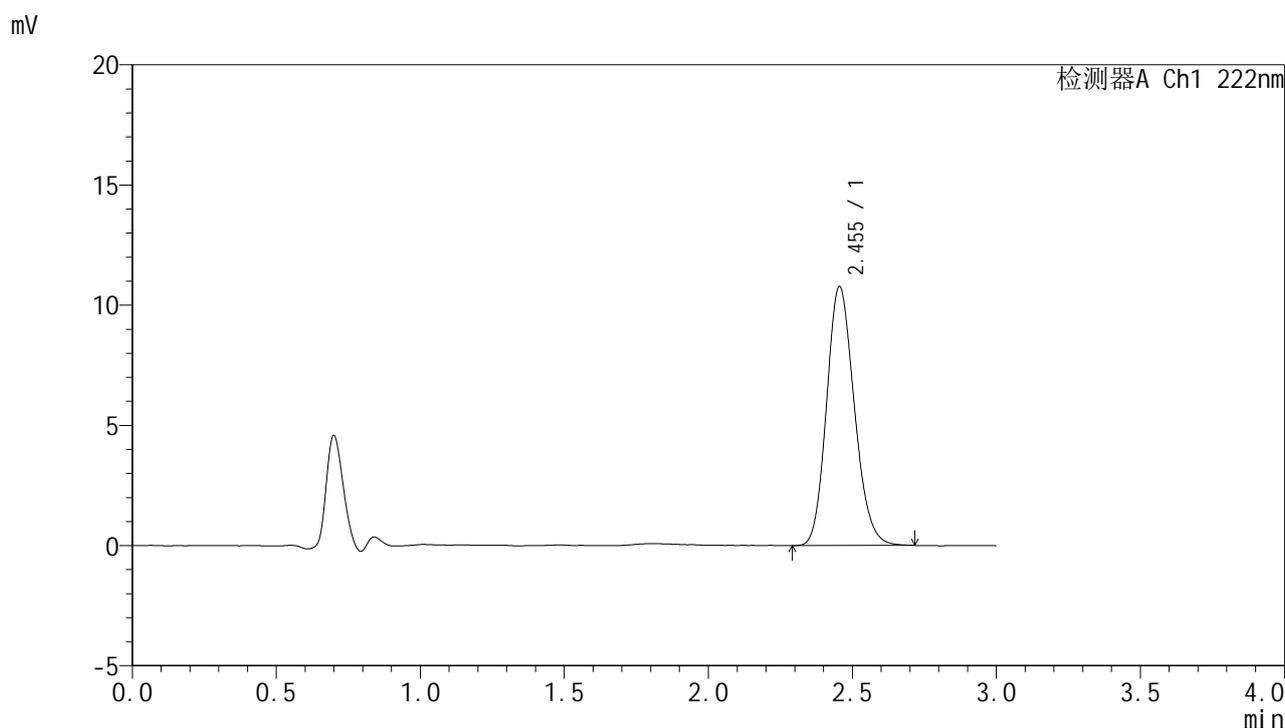


HJE-4105

<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 - 0-47/24-645-2 - zzp-cq9y-2025041121p-rcd-shuijz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260305-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/05 13:20:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 09:32:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

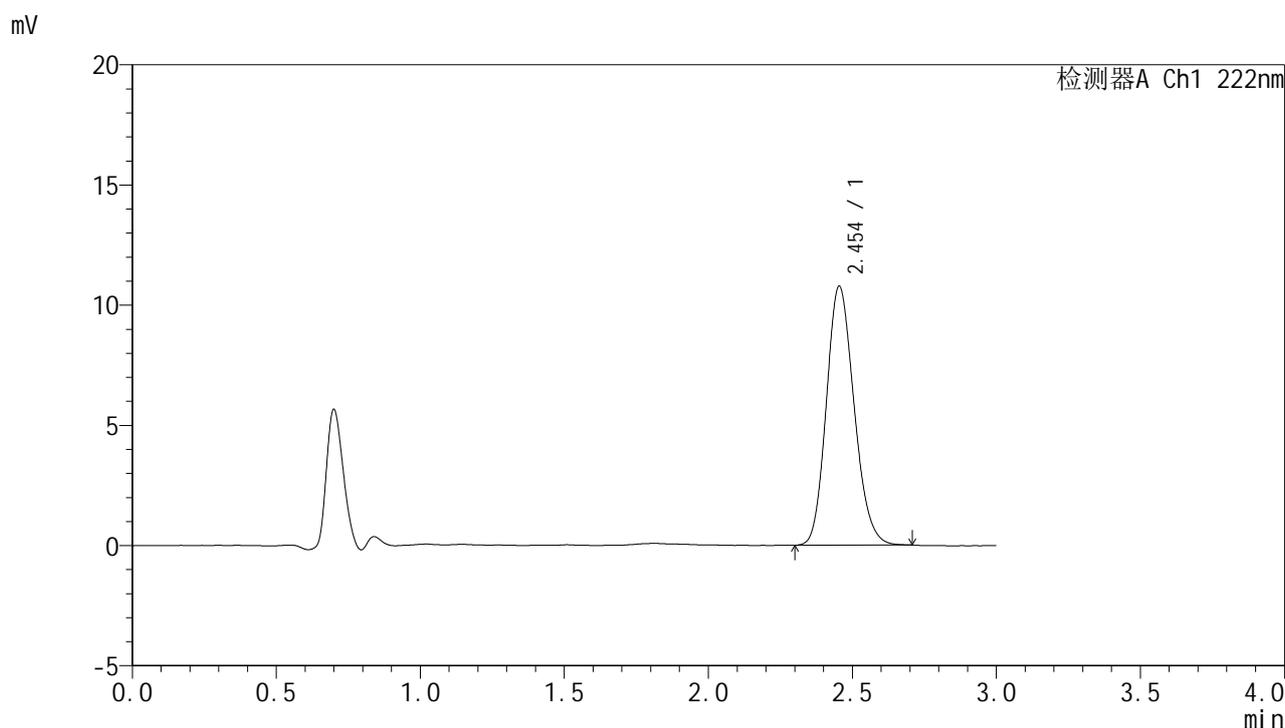
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	72311	100.000	10781	3111	1.162	--
总计		72311	100.000	10781			

图32 褪黑素颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025041121批)-水介质-桨法-50转-片1
 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 - 0-47/24-646-2 - zzp-cq9y-2025041121p-rcd-shuijz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260305-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/05 13:24:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 09:32:47 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	2.454	72260	100.000	10781	3096	1.164	--
总计		72260	100.000	10781			

图33 褪黑素颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2025041121批)-水介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1

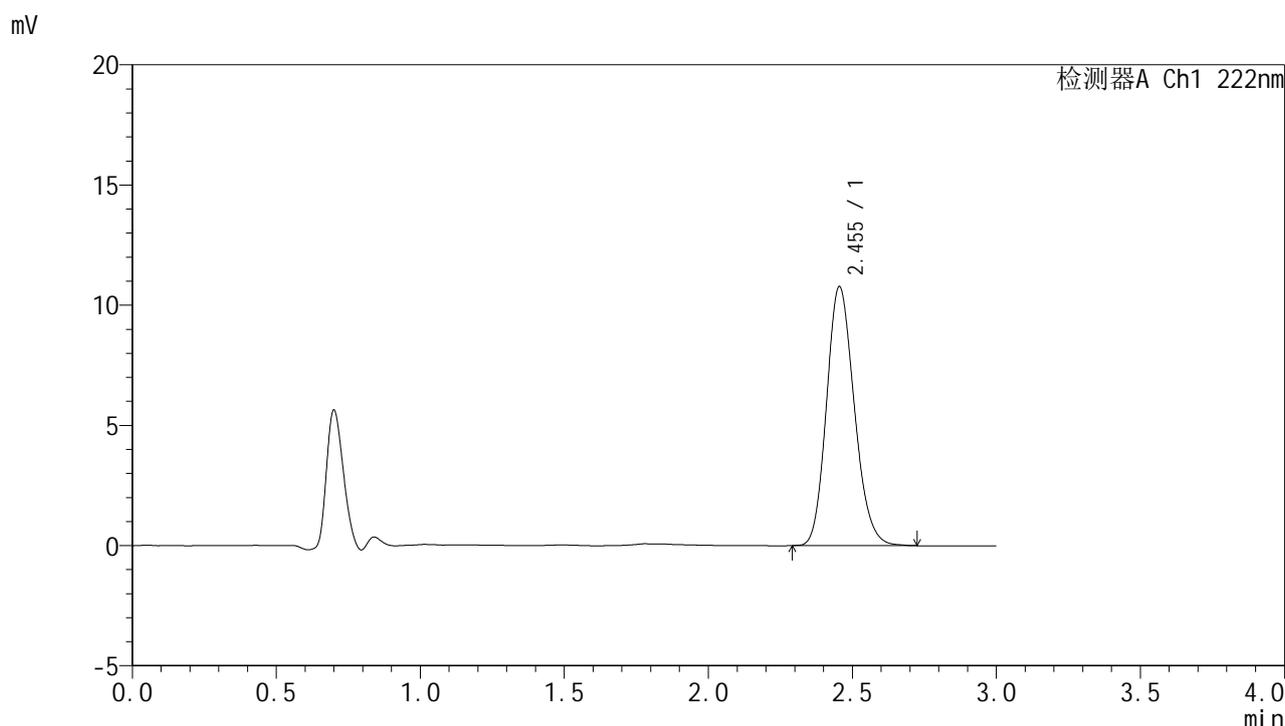


HJE-4105

<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 - 0-47/24-647-2 - zzp-cq9y-2025041121p-rcd-shuijz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260305-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/05 13:27:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 09:32:50 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	2.455	72375	100.000	10782	3100	1.167	--
总计		72375	100.000	10782			

图34 褪黑素颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025041121批)-水介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

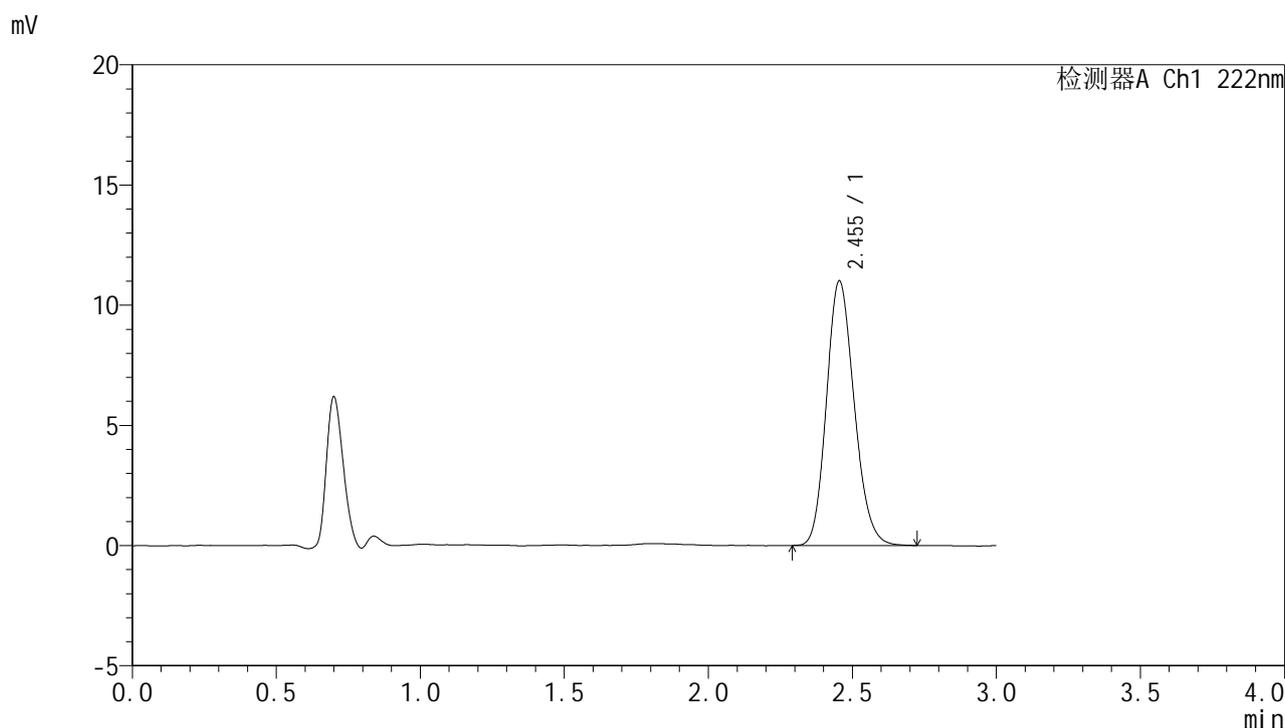


HJE-4105

<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 - 0-47/24-648-2 - zzp-cq9y-2025041121p-rcd-shuijz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260305-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/05 13:30:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 09:32:53 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	2.455	73897	100.000	11013	3100	1.163	--
总计		73897	100.000	11013			

图35 褪黑素颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025041121批)-水介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

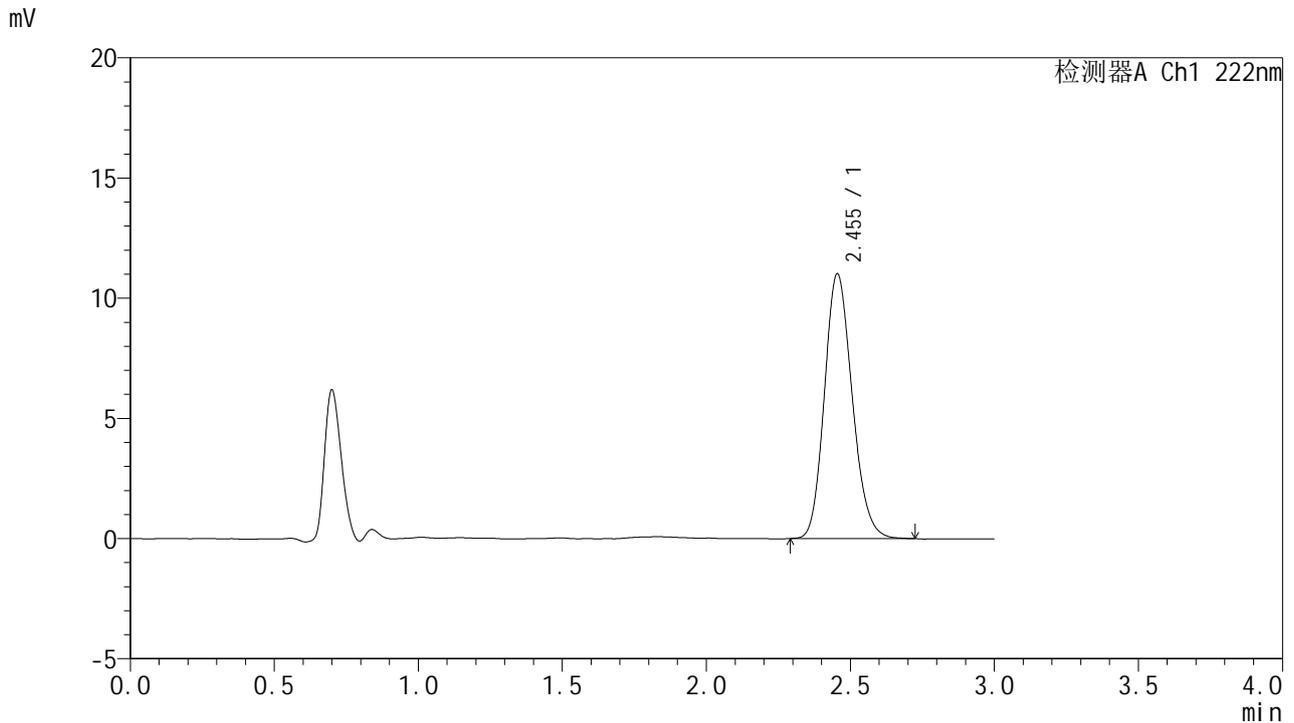


HJE-4105

<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 - 0-47/24-649-2 - zzp-cq9y-2025041121p-rcd-shuijz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260305-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/05 13:34:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 09:32:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

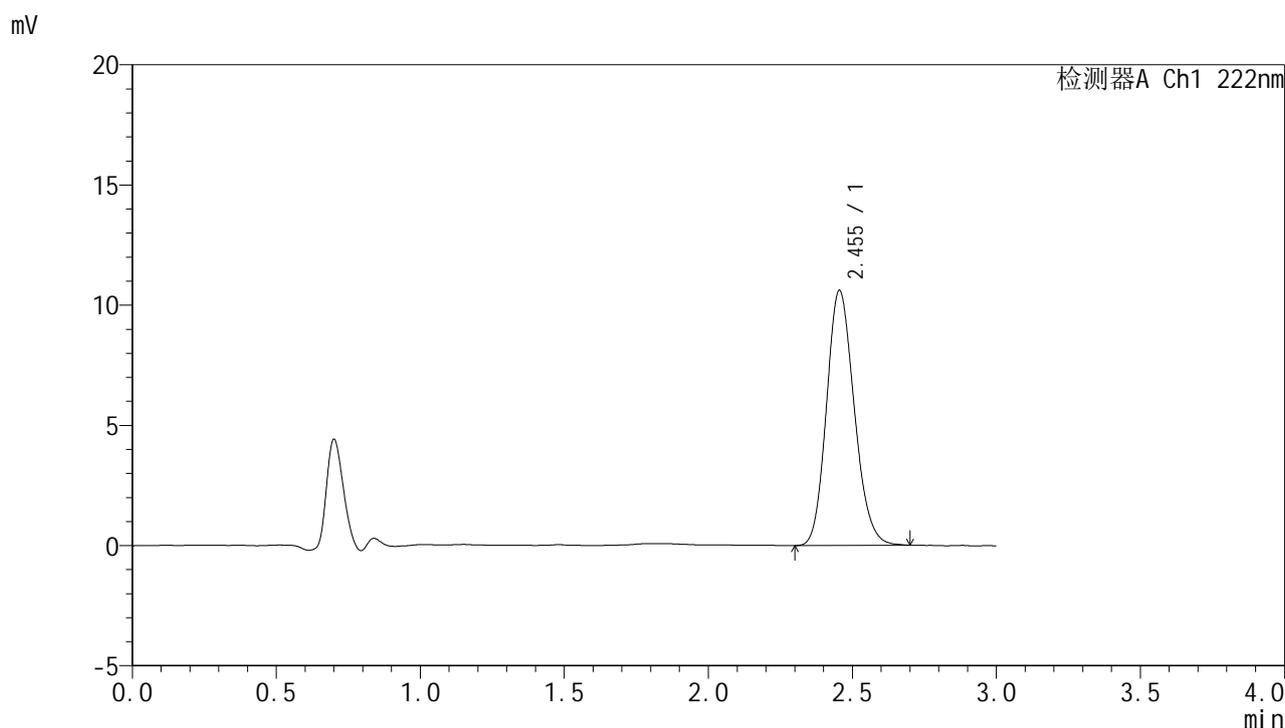
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	74029	100.000	11022	3103	1.164	--
总计		74029	100.000	11022			

图36 褪黑素颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025041121批)-水介质-浆法-50转-片3
 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 - 0-47/24-650-2 - zzp-cq9y-2025041121p-rcd-shuijz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260305-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/05 13:37:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 09:32:58 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	2.455	71149	100.000	10614	3102	1.161	--
总计		71149	100.000	10614			

图37 褪黑素颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2025041121批)-水介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1

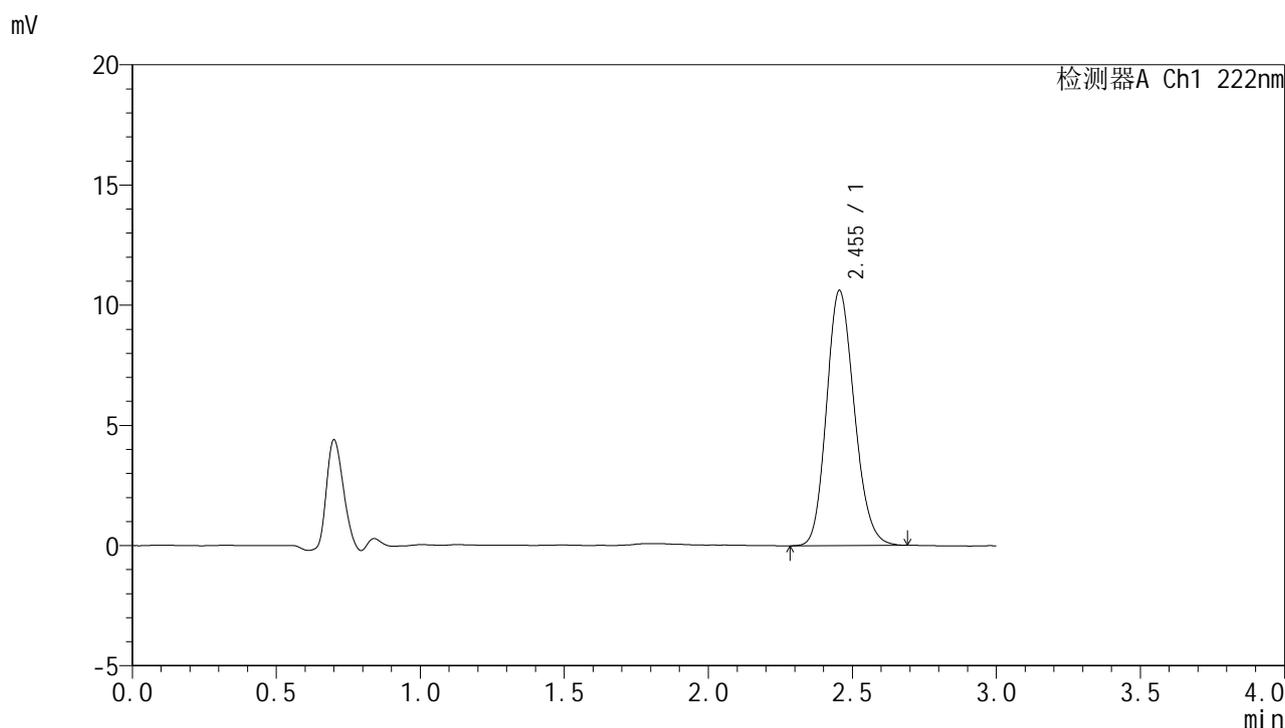


HJE-4105

<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 - 0-47/24-651-2 - zzp-cq9y-2025041121p-rcd-shuijz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260305-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/05 13:40:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 09:33:01 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	2.455	71206	100.000	10620	3099	1.161	--
总计		71206	100.000	10620			

图38 褪黑素颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025041121批)-水介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

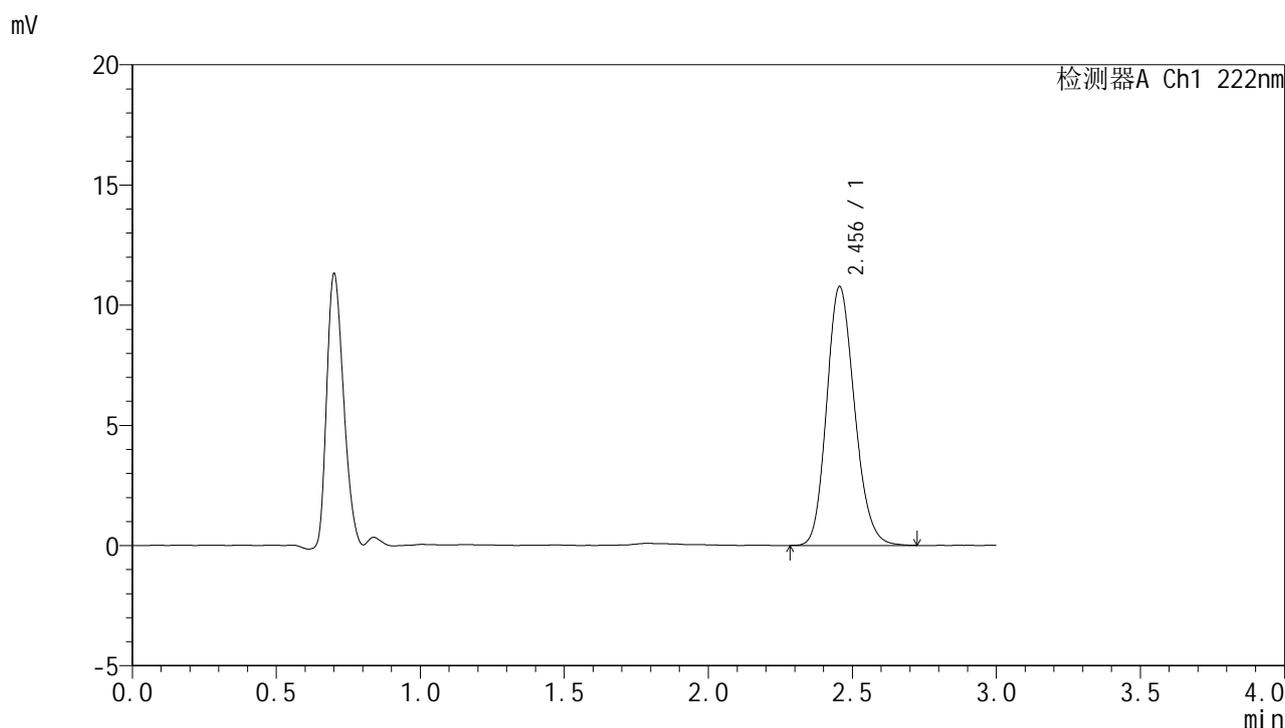


HJE-4105

<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 - 0-47/24-652-2 - zzp-cq9y-2025041121p-rcd-shuijz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260305-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/05 13:44:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 09:33:04 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	2.456	72562	100.000	10777	3098	1.167	--
总计		72562	100.000	10777			

图39 褪黑素颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025041121批)-水介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

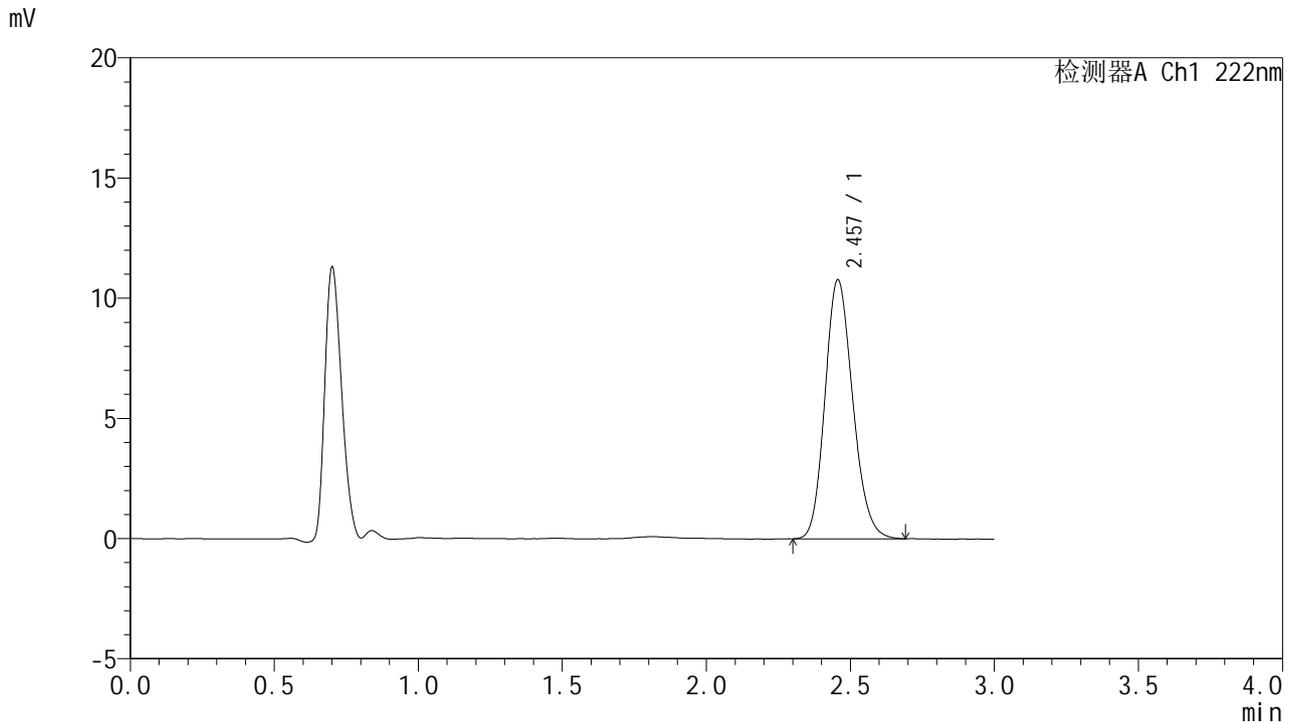


HJE-4105

<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 - 0-47/24-653-2 - zzp-cq9y-2025041121p-rcd-shuijz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260305-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/05 13:47:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 09:33:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

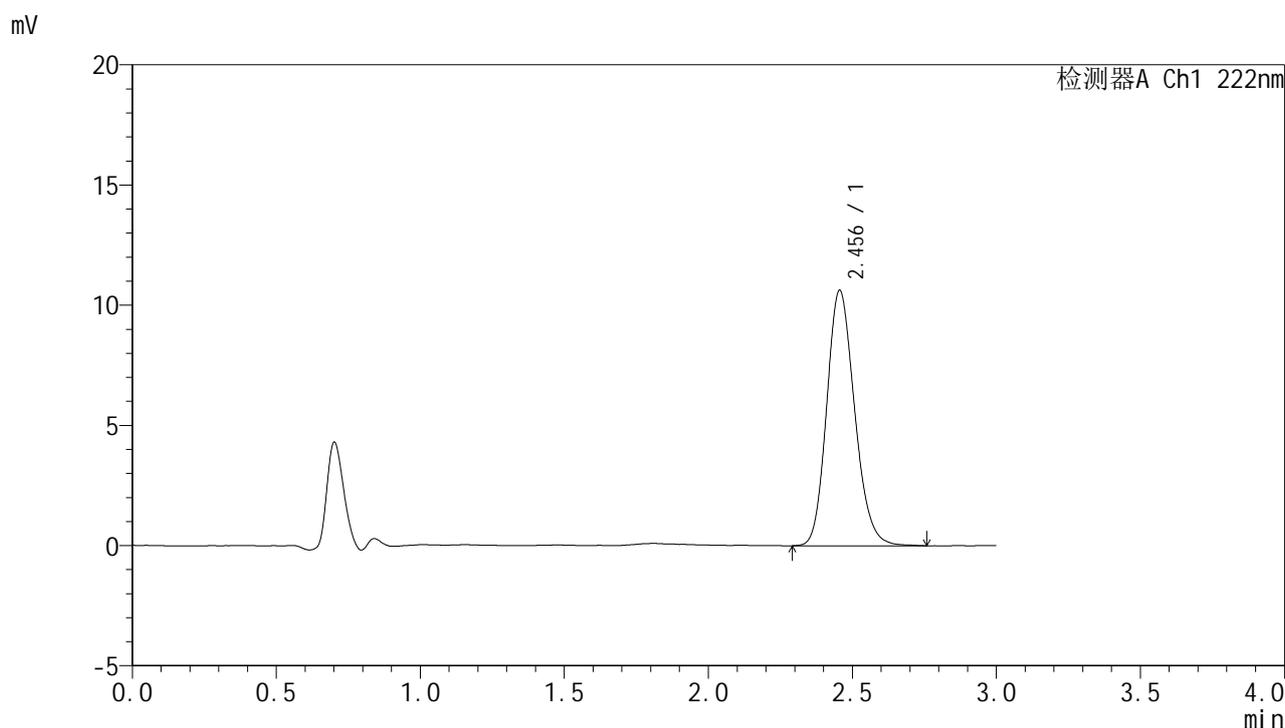
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	72351	100.000	10774	3104	1.165	--
总计		72351	100.000	10774			

图40 褪黑素颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025041121批)-水介质-桨法-50转-片5
 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 - 0-47/24-654-2 - zzp-cq9y-2025041121p-rcd-shuijz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260305-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/05 13:50:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 09:33:10 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	2.456	71705	100.000	10629	3102	1.169	--
总计		71705	100.000	10629			

图41 褪黑素颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2025041121批)-水介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1

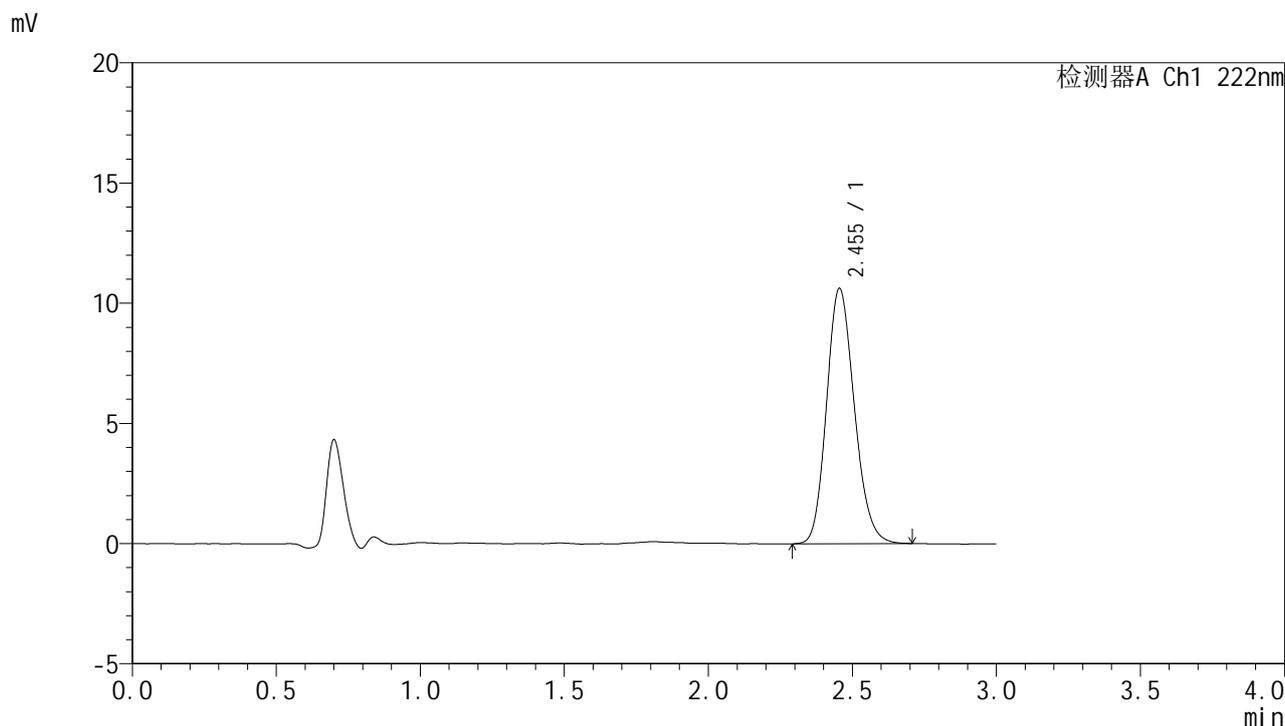


HJE-4105

<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 - 0-47/24-655-2 - zzp-cq9y-2025041121p-rcd-shuijz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260305-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/05 13:54:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 09:33:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

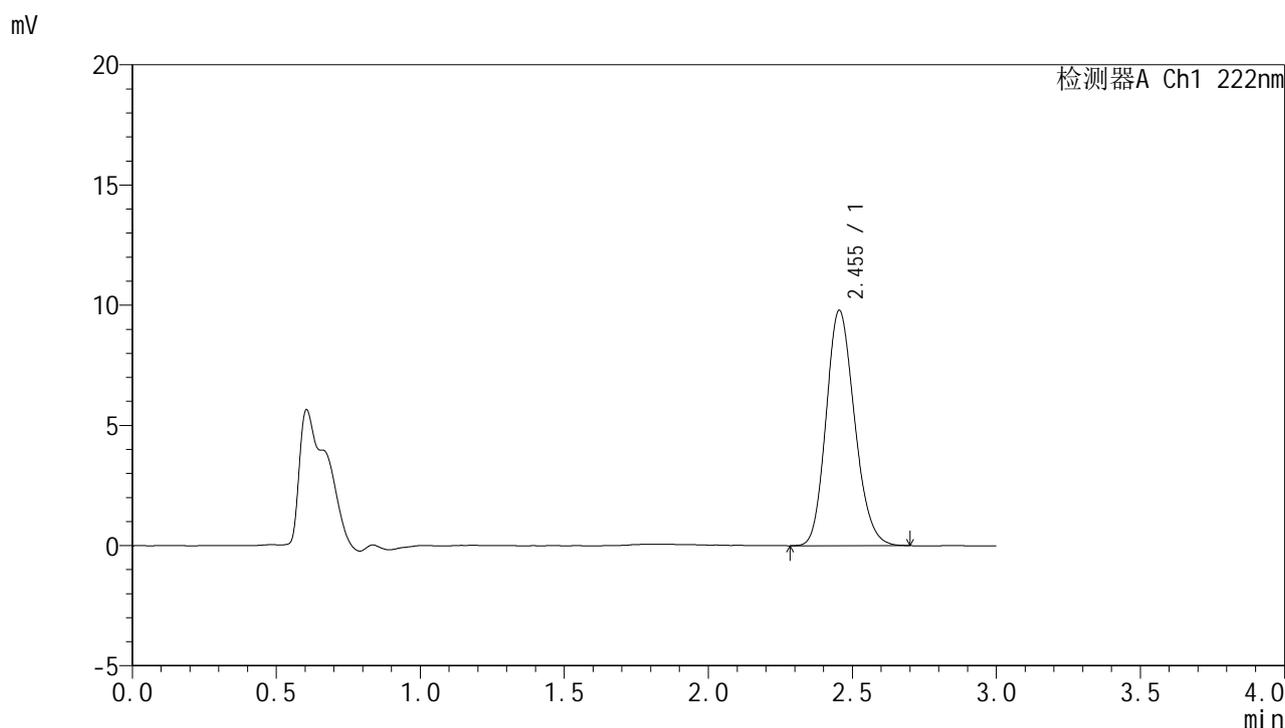
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	71409	100.000	10626	3104	1.165	--
总计		71409	100.000	10626			

图42 褪黑素颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025041121批)-水介质-桨法-50转-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 - 0-47/24-656-2 - zzp-cq9y-rcd-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-4105-20260305-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/03/05 13:57:43	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2026/03/06 09:33:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

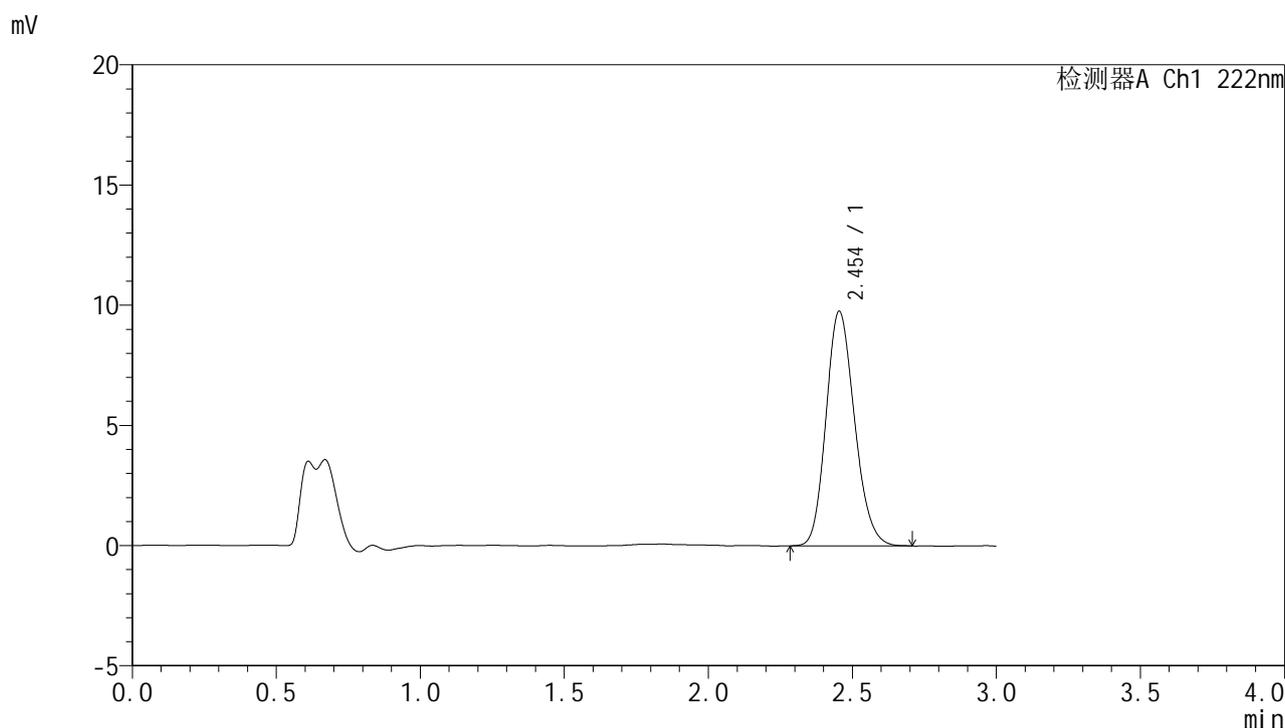
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	67245	100.000	9793	2958	1.170	--
总计		67245	100.000	9793			

图43 褪黑素颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品-水介质-桨法-50转
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 - 0-47/24-657-2 - zzp-cq9y-rcd-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-4105-20260305-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/05 14:01:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 09:33:18 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	2.454	67319	100.000	9766	2933	1.169	--
总计		67319	100.000	9766			

图44 褪黑素颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品-水介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2