



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	67994	68360	68184	68378	68290	68241	0.24
2	9.96	66733	66842				66788	0.12

单位质量响应值	RSD%	判断
6837.78	6705.62	1.39
		数据可信

中间条件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
1	1	70210	70335	70272	93.31	94.68	1.00	93.68% ~ 95.67%
	2	71842	71826	71834	95.39			
	3	71390	71597	71494	94.93			
	4	71674	71622	71648	95.14			
	5	70540	70581	70560	93.69			
	6	71862	72119	71990	95.59			
2	1	72831	72852	72842	96.72	95.16	1.16	94.00% ~ 96.31%
	2	71186	71272	71229	94.58			
	3	72603	72483	72543	96.33			
	4	71122	70788	70955	94.22			
	5	71506	71488	71497	94.94			
	6	70939	70890	70914	94.16			
3	1	69005	68978	68992	91.61	93.36	1.02	92.36% ~ 94.35%
	2	70806	70933	70870	94.11			
	3	70542	70549	70546	93.68			
	4	70344	70311	70328	93.39			
	5	70203	70055	70129	93.12			
	6	71056	70863	70960	94.22			



操作者:

日期: 2026-03-12

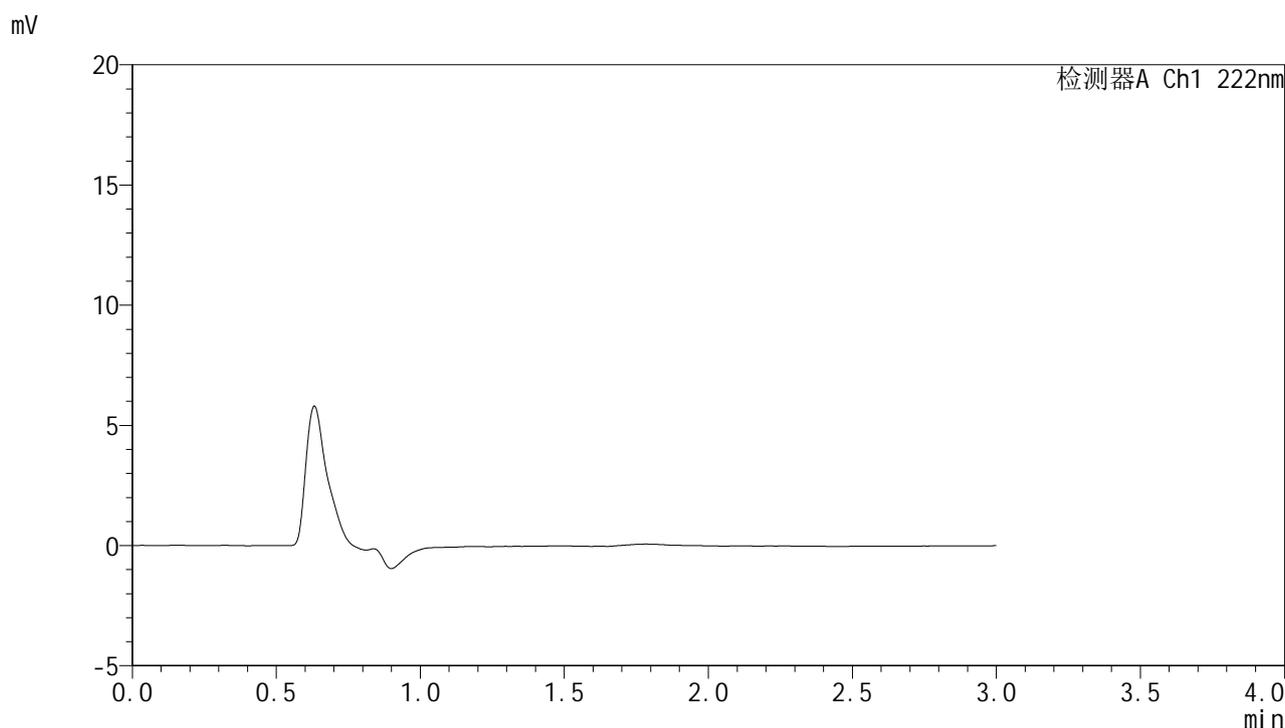
复核者:

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 - 0-51/25-893-2 - zzp-zj9y-red-shuijz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-red-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260305-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/06 02:33:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 10:09:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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							

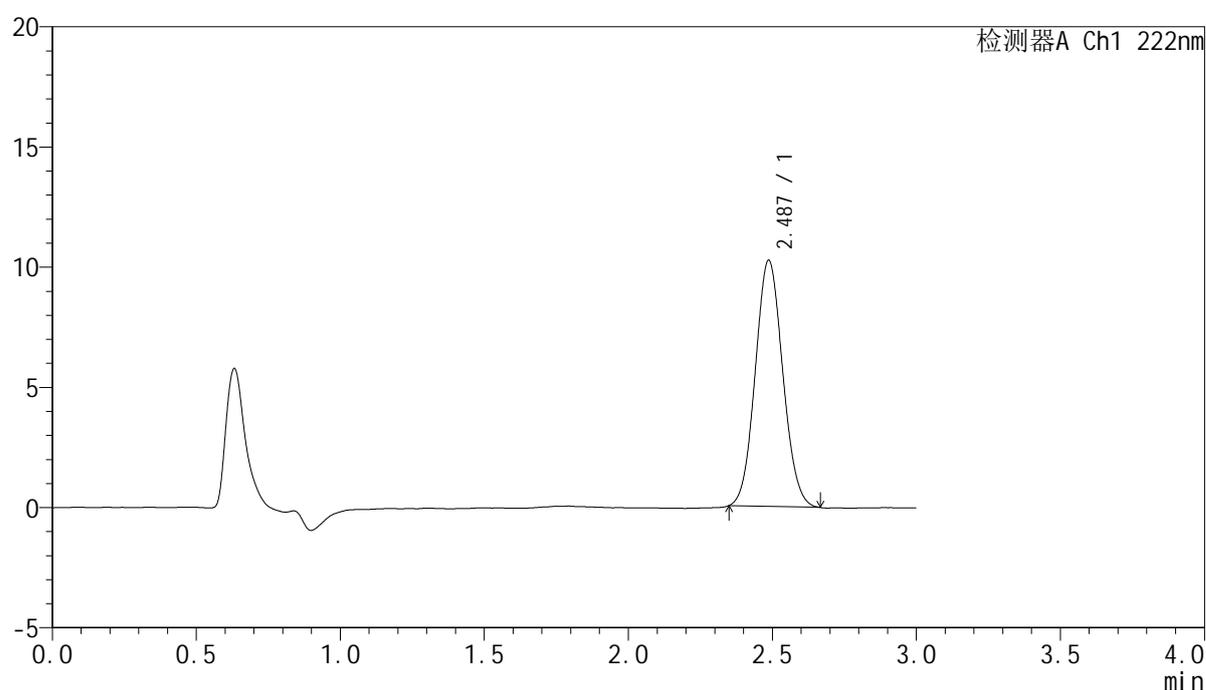
图1 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品-水介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-51/25-894-2 - zzp-zj9y-red-shuijz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-red-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260305-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/06 02:36:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 10:09:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

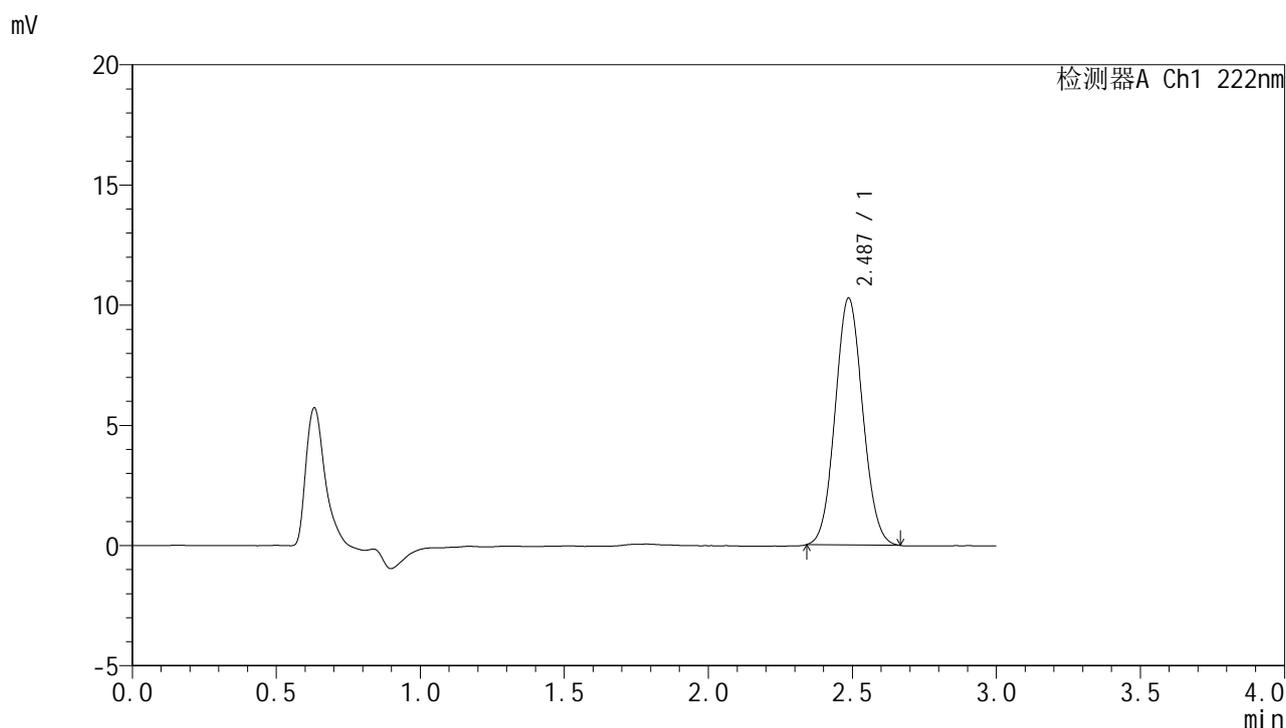
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	67994	100.000	10241	3207	1.074	--
总计		67994	100.000	10241			

图2 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件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 - 0-51/25-895-2 - zzp-zj9y-red-shuijz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-red-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260305-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/06 02:40:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 10:09:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

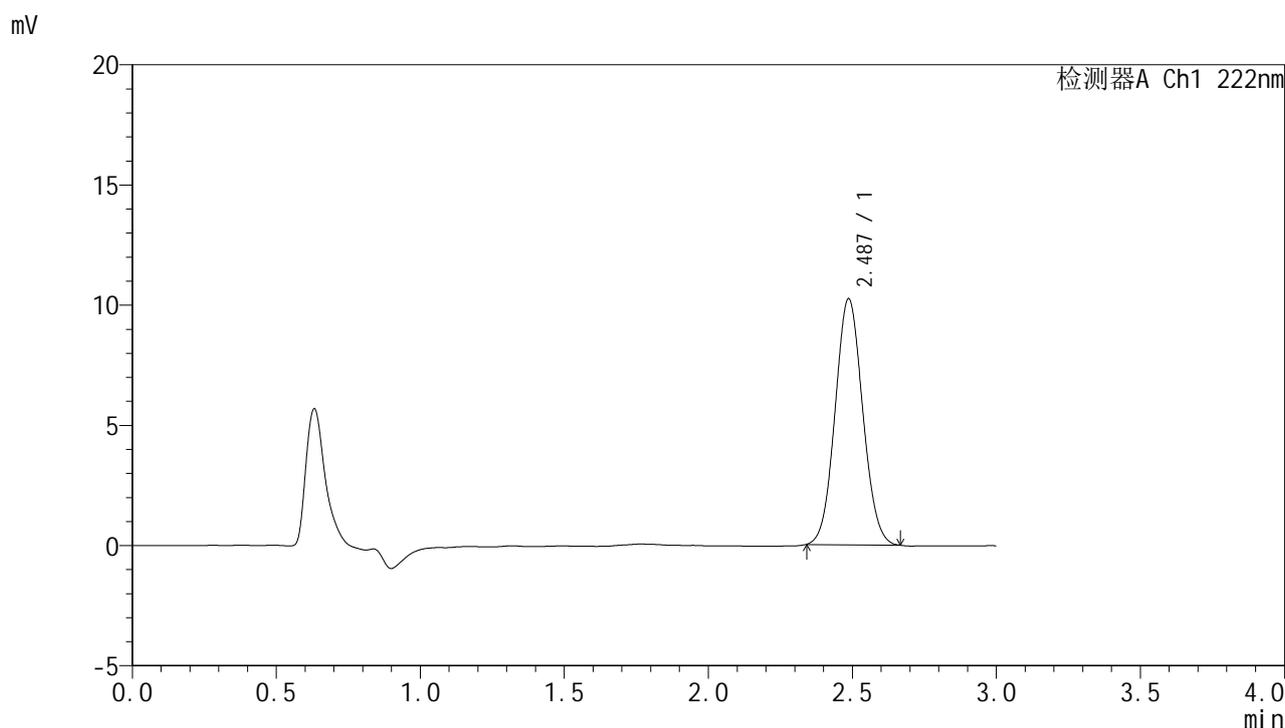
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	68360	100.000	10269	3198	1.069	--
总计		68360	100.000	10269			

图3 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品-水介质-桨法-50转
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 - 0-51/25-896-2 - zzp-zj9y-red-shuijz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-red-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260305-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/06 02:43:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 10:09:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

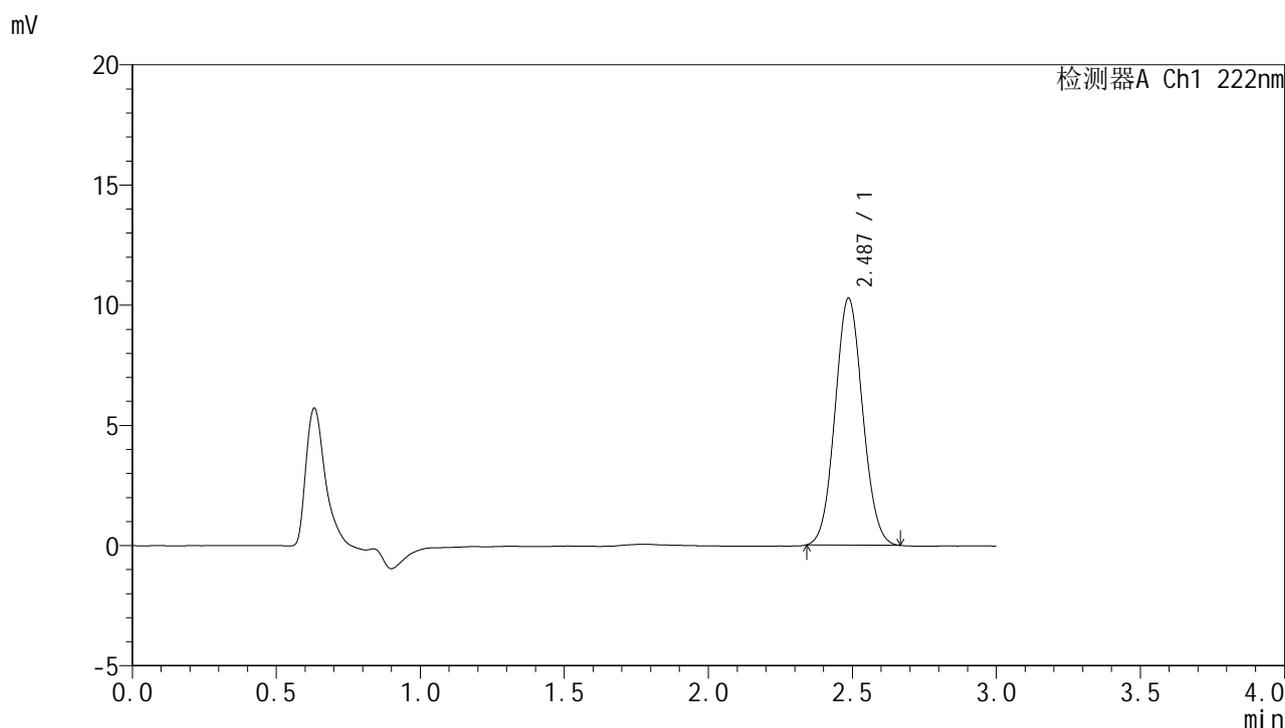
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	68184	100.000	10233	3187	1.065	--
总计		68184	100.000	10233			

图4 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件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 - 0-51/25-897-2 - zzp-zj9y-red-shuijz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-red-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260305-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/06 02:46:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 10:09:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

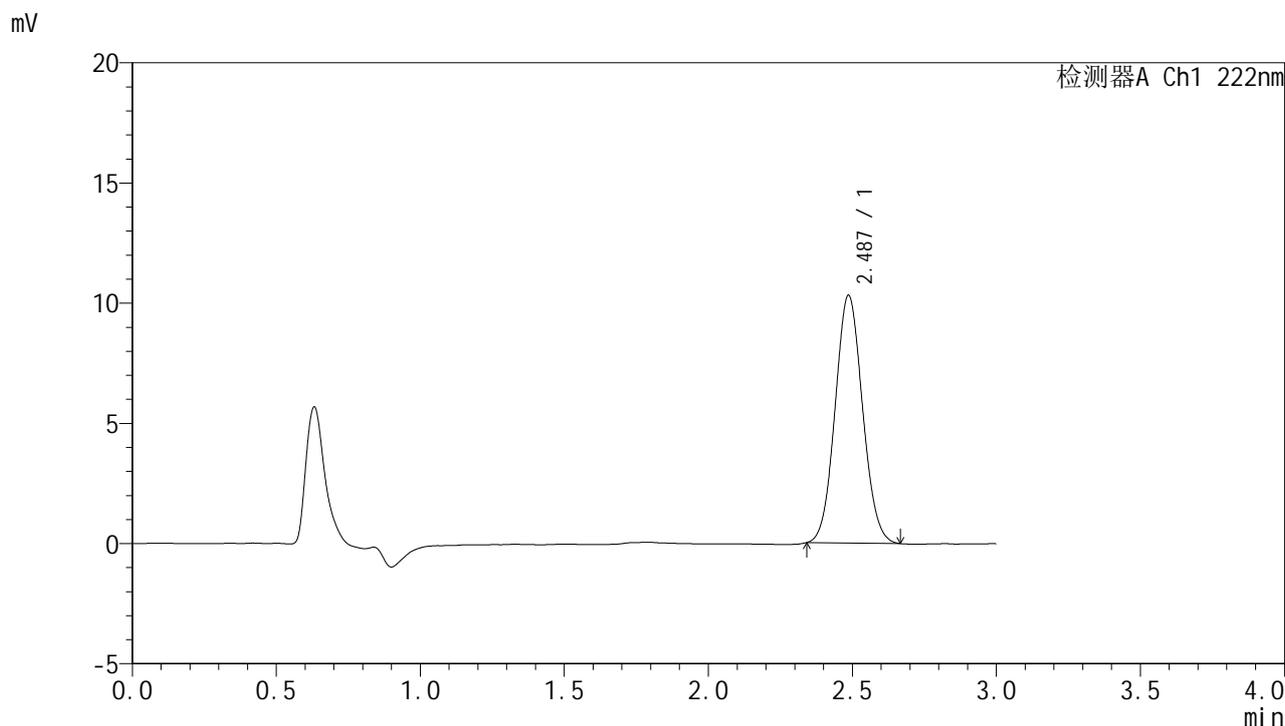
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	68378	100.000	10268	3197	1.067	--
总计		68378	100.000	10268			

图5 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件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 - 0-51/25-898-2 - zzp-zj9y-red-shuijz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-red-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260305-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/06 02:50:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 10:09:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	2.487	68290	100.000	10302	3219	1.069	--
总计		68290	100.000	10302			

图6 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

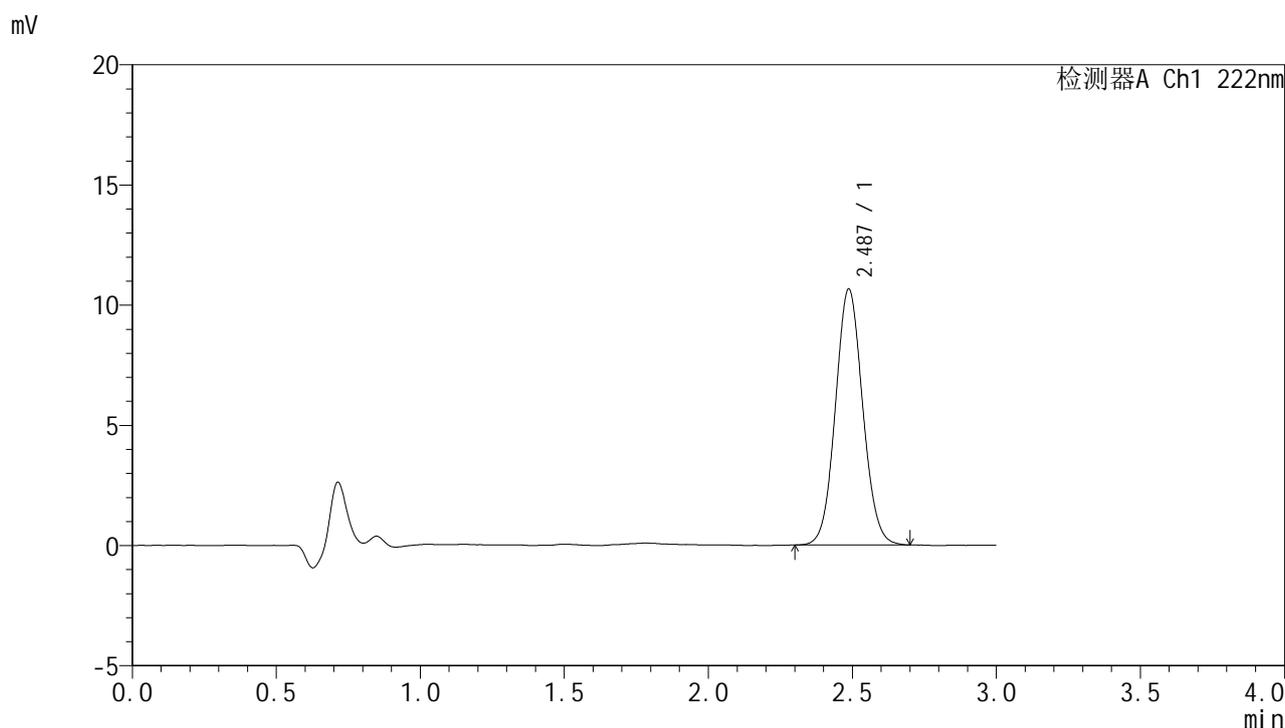


HJE-4105

<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 - 0-54/25-899-2 - zzp-zj9y-2025040921p-rcd-shuijz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260305-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/06 02:53:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 10:15:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	2.487	70210	100.000	10653	3303	1.069	--
总计		70210	100.000	10653			

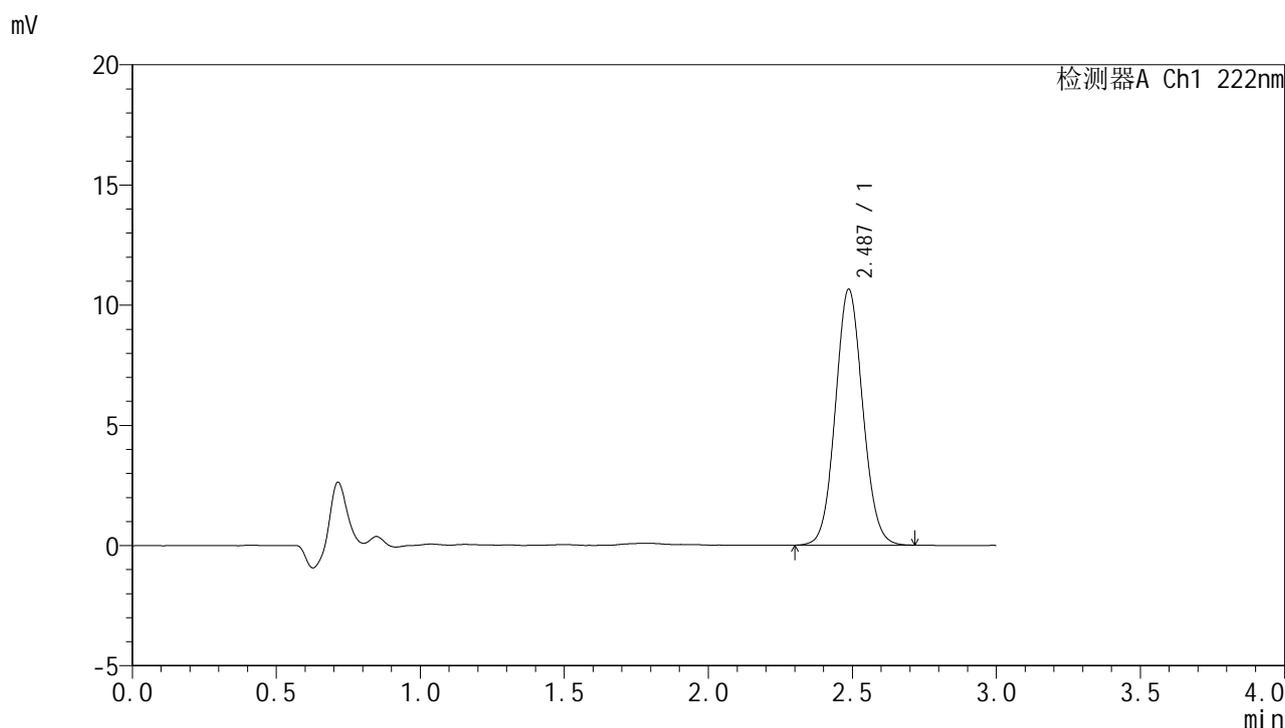
图7 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025040921批)-水介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-54/25-900-2 - zzp-zj9y-2025040921p-rcd-shuijz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260305-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/06 02:57:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 10:15:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

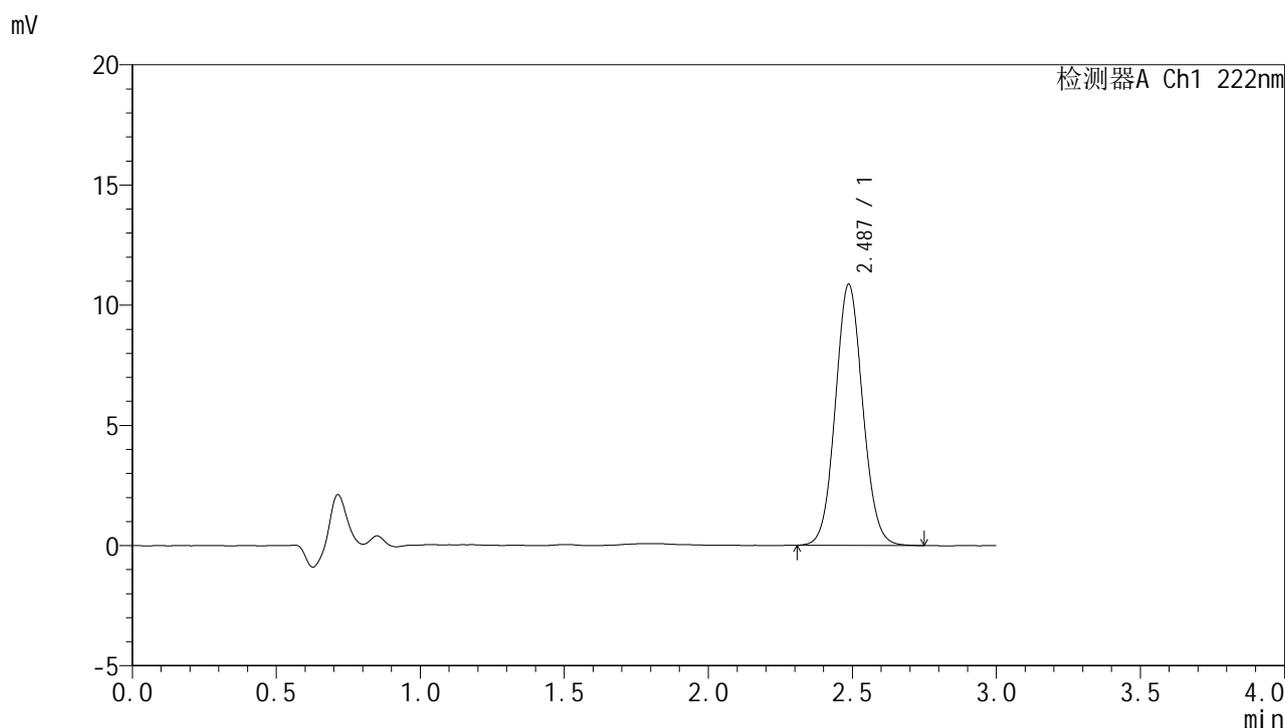
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	70335	100.000	10652	3288	1.071	--
总计		70335	100.000	10652			

图8 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2025040921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 - 0-54/25-901-2 - zzp-zj9y-2025040921p-rcd-shuijz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260305-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/06 03:00:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 10:15:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	2.487	71842	100.000	10869	3291	1.070	--
总计		71842	100.000	10869			

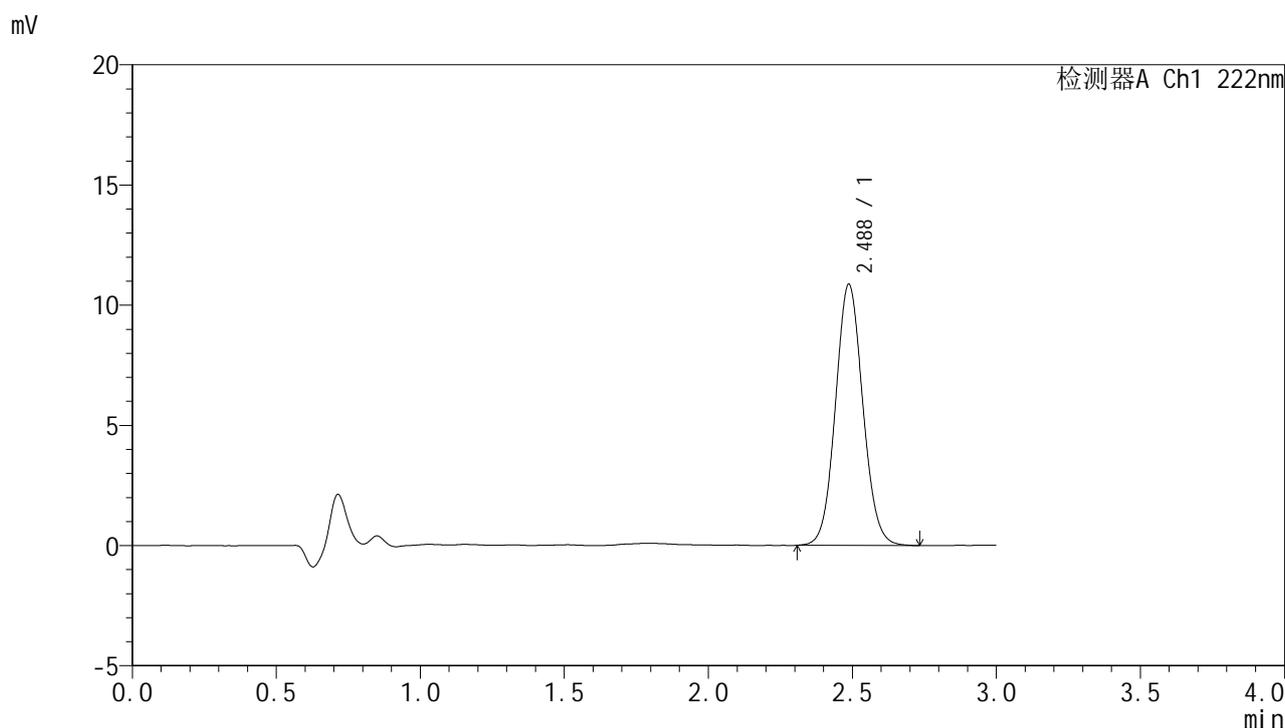
图9 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025040921批)-水介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-54/25-902-2 - zzp-zj9y-2025040921p-rcd-shuijz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260305-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/06 03:03:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 10:15:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	2.488	71826	100.000	10869	3300	1.073	--
总计		71826	100.000	10869			

图10 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件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

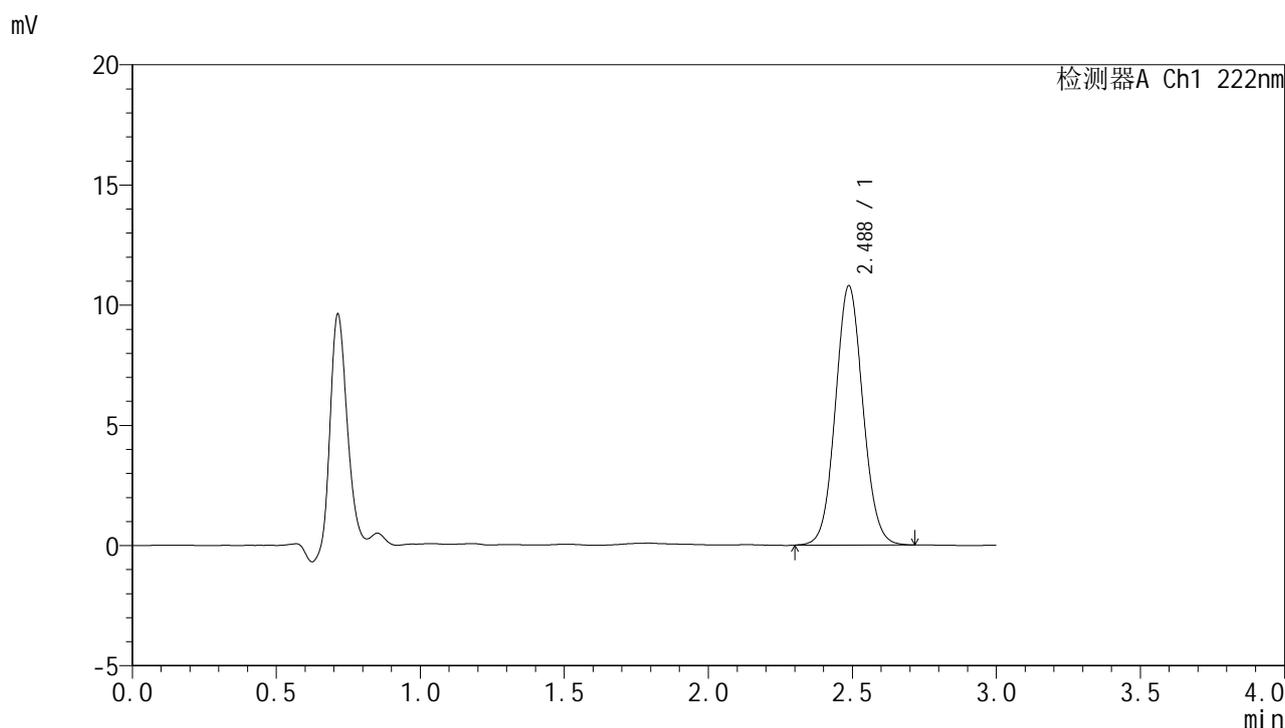


HJE-4105

<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 - 0-54/25-903-2 - zzp-zj9y-2025040921p-rcd-shuijz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260305-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/06 03:07:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 10:15:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

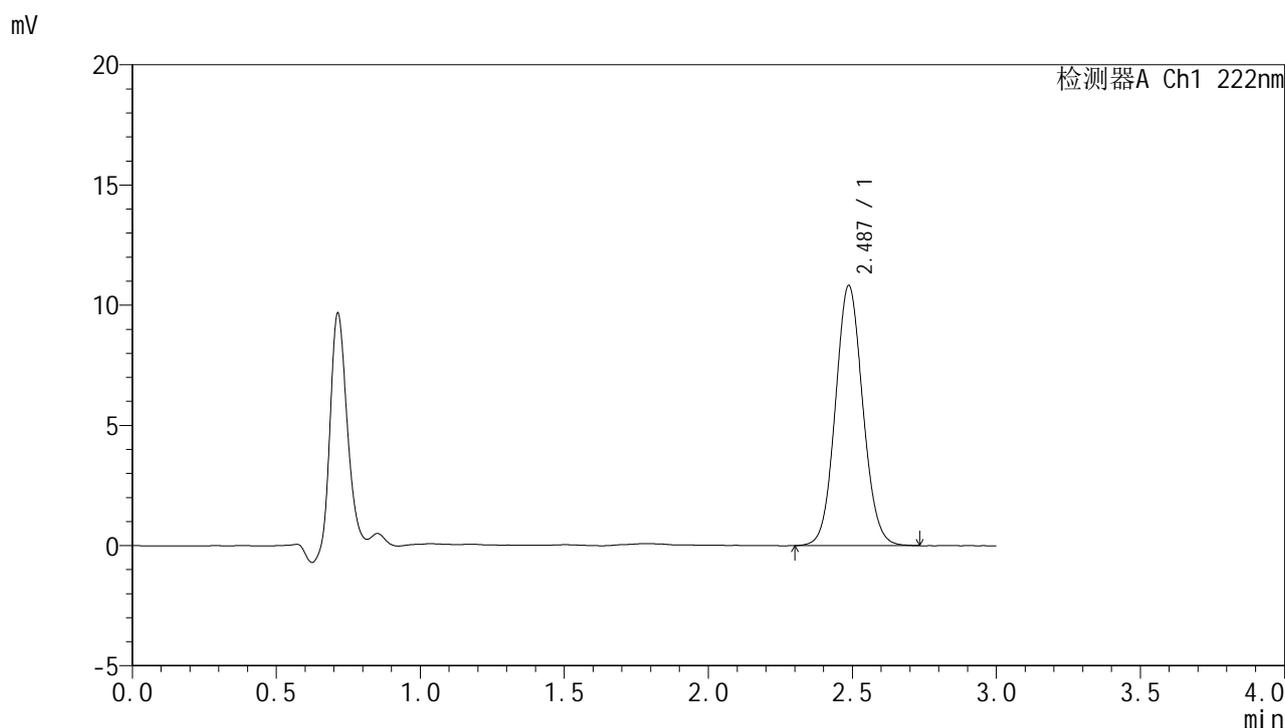
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	71390	100.000	10787	3275	1.068	--
总计		71390	100.000	10787			

图11 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件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 - 0-54/25-904-2 - zzp-zj9y-2025040921p-rcd-shuijz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260305-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/06 03:10:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 10:15:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

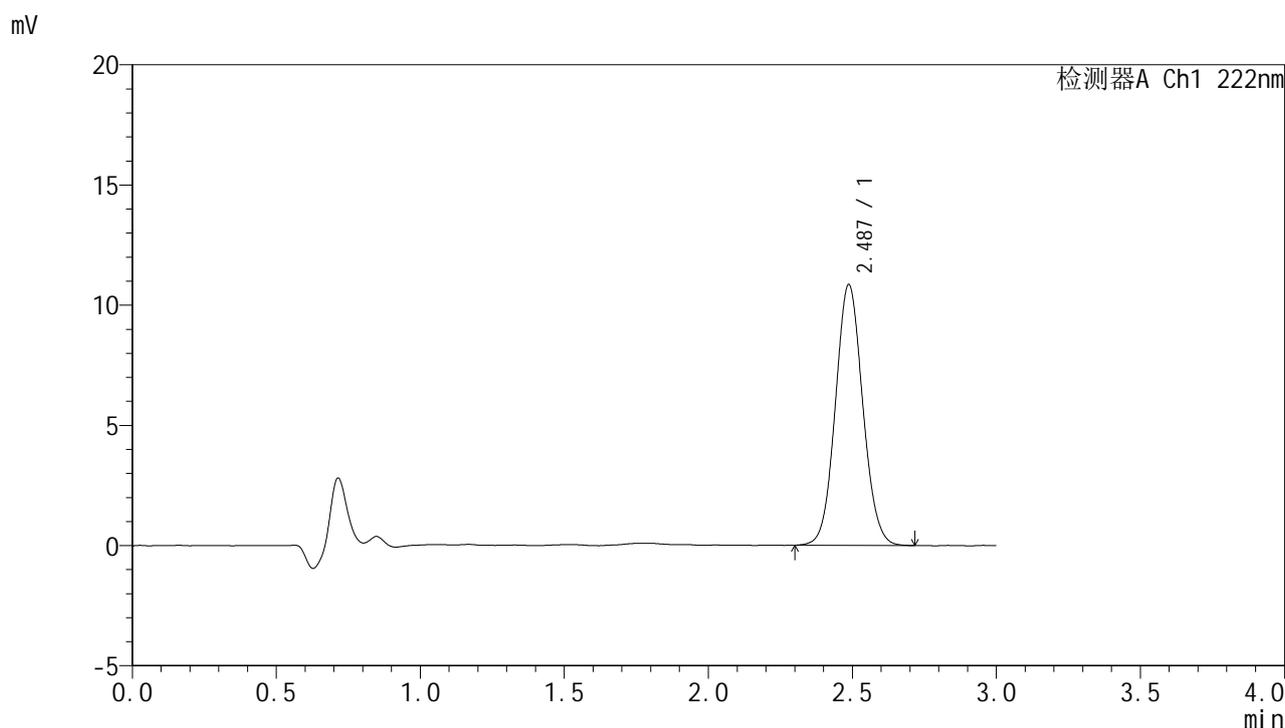
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	71597	100.000	10824	3281	1.074	--
总计		71597	100.000	10824			

图12 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件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 - 0-54/25-905-2 - zzp-zj9y-2025040921p-rcd-shuijz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260305-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/06 03:13:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 10:15:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	2.487	71674	100.000	10851	3285	1.071	--
总计		71674	100.000	10851			

图13 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件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

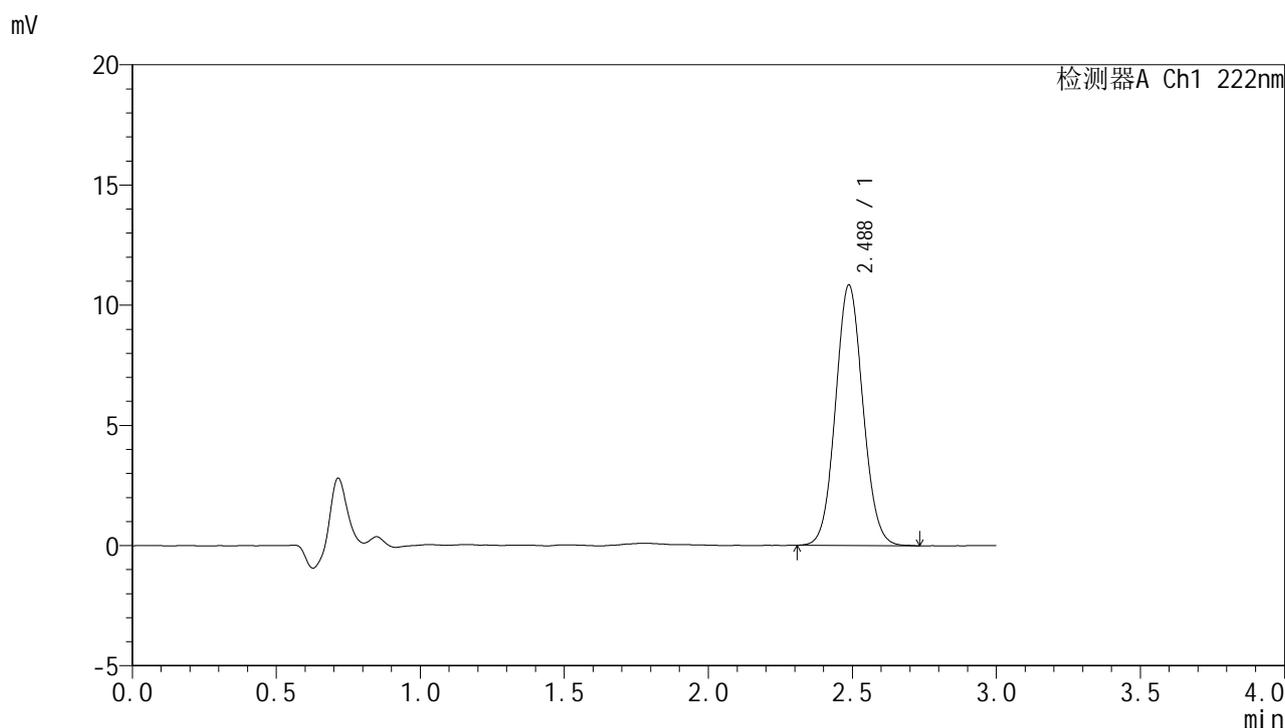


HJE-4105

<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 - 0-54/25-906-2 - zzp-zj9y-2025040921p-rcd-shuijz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260305-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/06 03:17:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 10:15:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

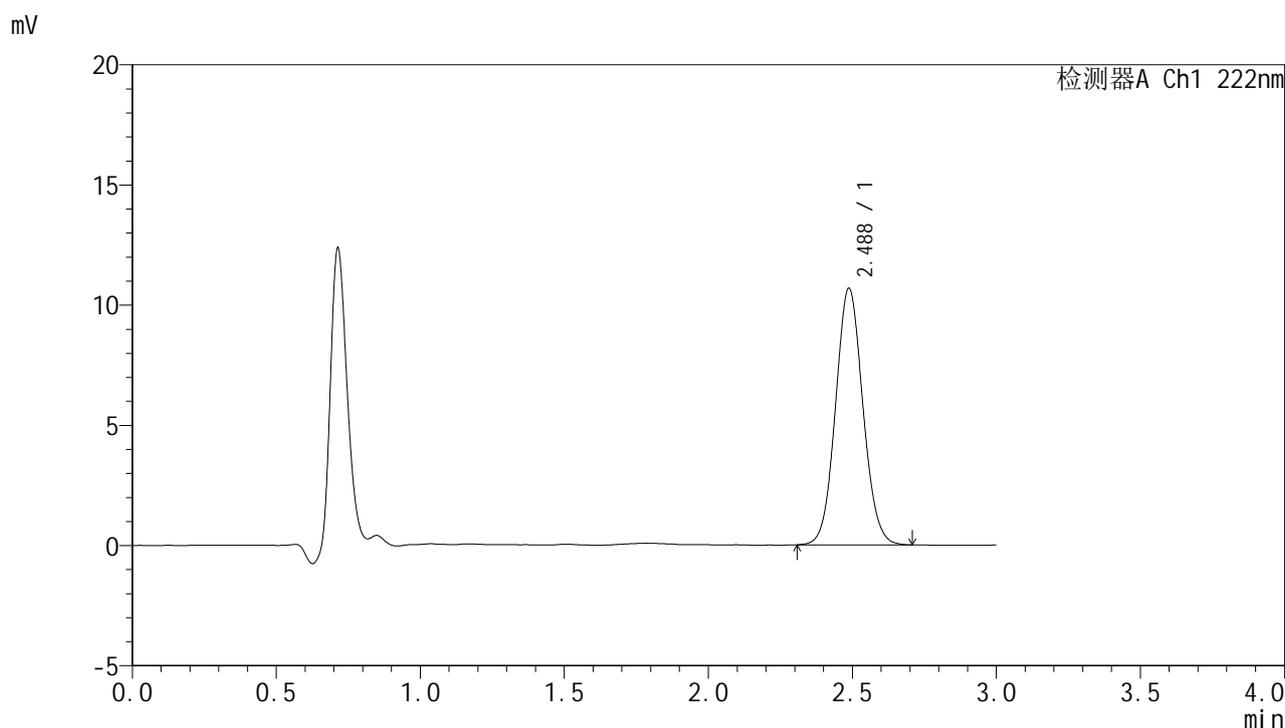
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	71622	100.000	10839	3279	1.070	--
总计		71622	100.000	10839			

图14 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件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

<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 - 0-54/25-907-2 - zzp-zj9y-2025040921p-rcd-shuijz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260305-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/06 03:20:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 10:15:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

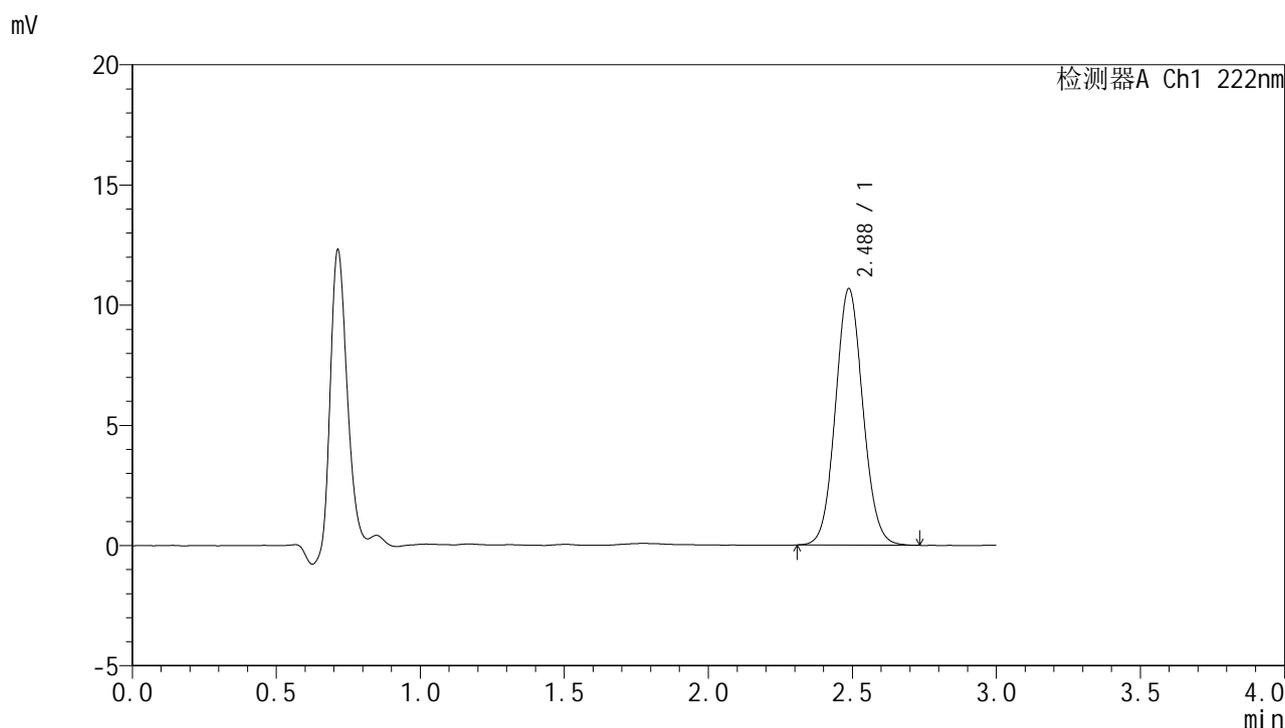
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	70540	100.000	10679	3289	1.072	--
总计		70540	100.000	10679			

图15 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025040921批)-水介质-浆法-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 - 0-54/25-908-2 - zzp-zj9y-2025040921p-rcd-shuijz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260305-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/06 03:23:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 10:15:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	2.488	70581	100.000	10676	3281	1.073	--
总计		70581	100.000	10676			

图16 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2025040921批)-水介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2

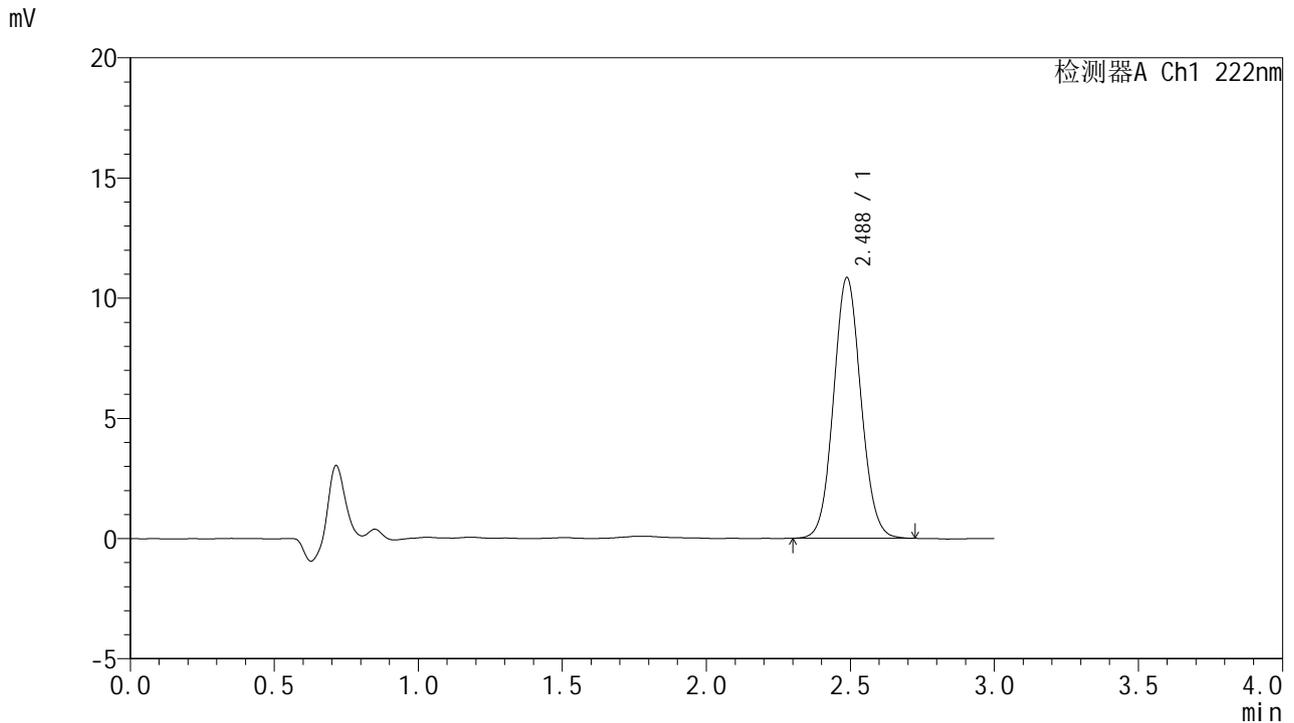


HJE-4105

<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 - 0-54/25-909-2 - zzp-zj9y-2025040921p-rcd-shuijz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260305-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/06 03:27:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 10:15:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

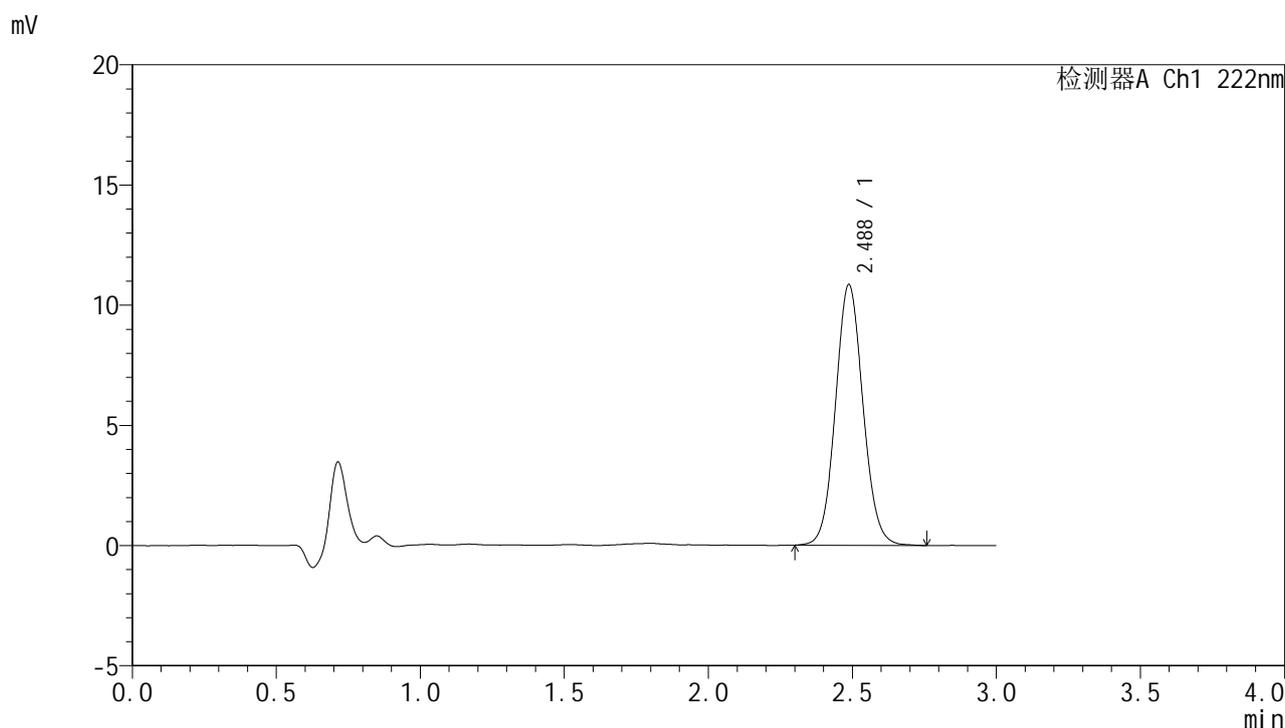
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	71862	100.000	10854	3277	1.071	--
总计		71862	100.000	10854			

图17 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件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

<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 - 0-54/25-910-2 - zzp-zj9y-2025040921p-rcd-shuijz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260305-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/06 03:30:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 10:15:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	2.488	72119	100.000	10848	3267	1.077	--
总计		72119	100.000	10848			

图18 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件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

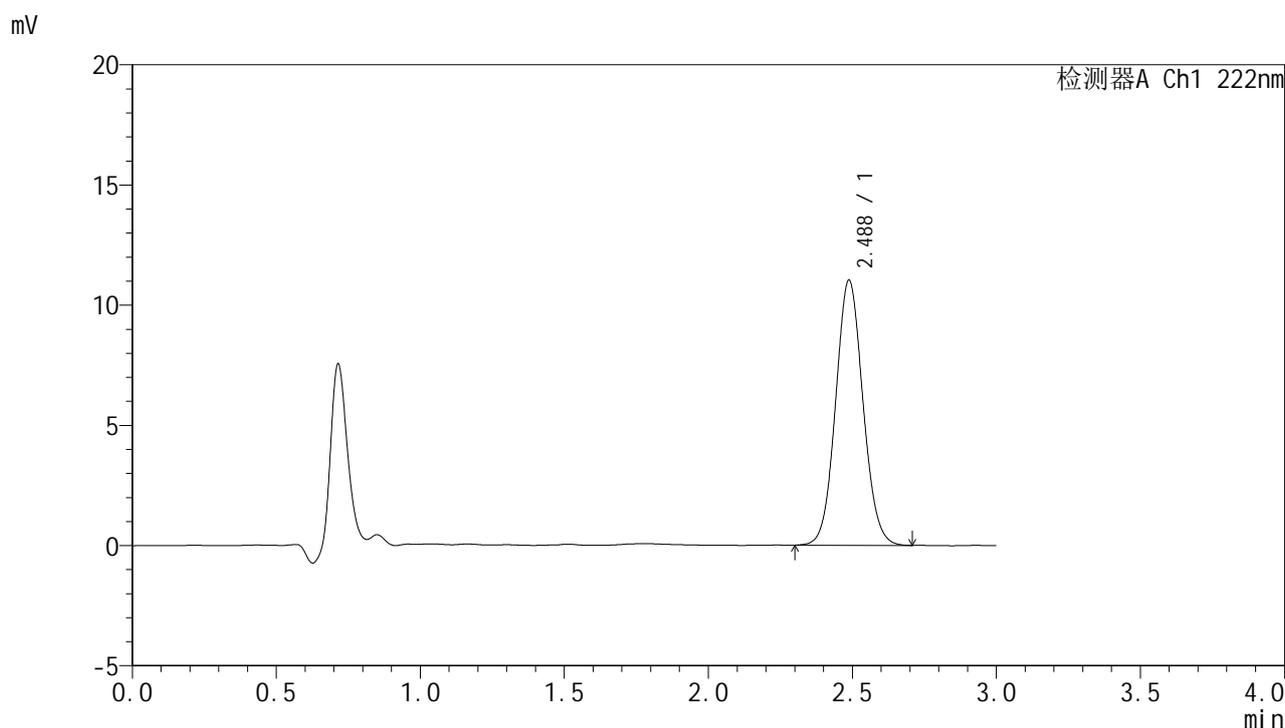


HJE-4105

<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 - 0-54/25-911-2 - zzp-zj9y-2025041021p-rcd-shuijz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260305-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/06 03:33:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 10:15:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	2.488	72831	100.000	11035	3292	1.071	--
总计		72831	100.000	11035			

图19 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件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

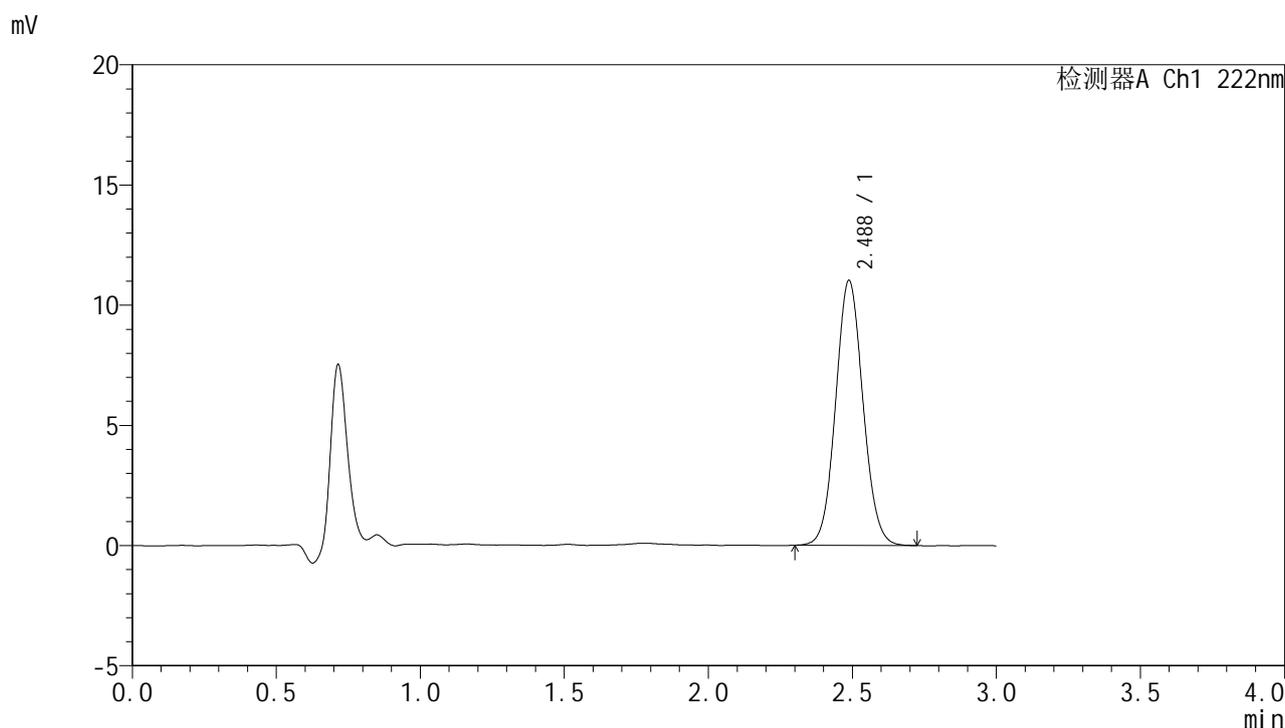


HJE-4105

<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 - 0-54/25-912-2 - zzp-zj9y-2025041021p-rcd-shuijz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260305-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/06 03:37:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 10:15:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	2.488	72852	100.000	11028	3289	1.071	--
总计		72852	100.000	11028			

图20 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件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

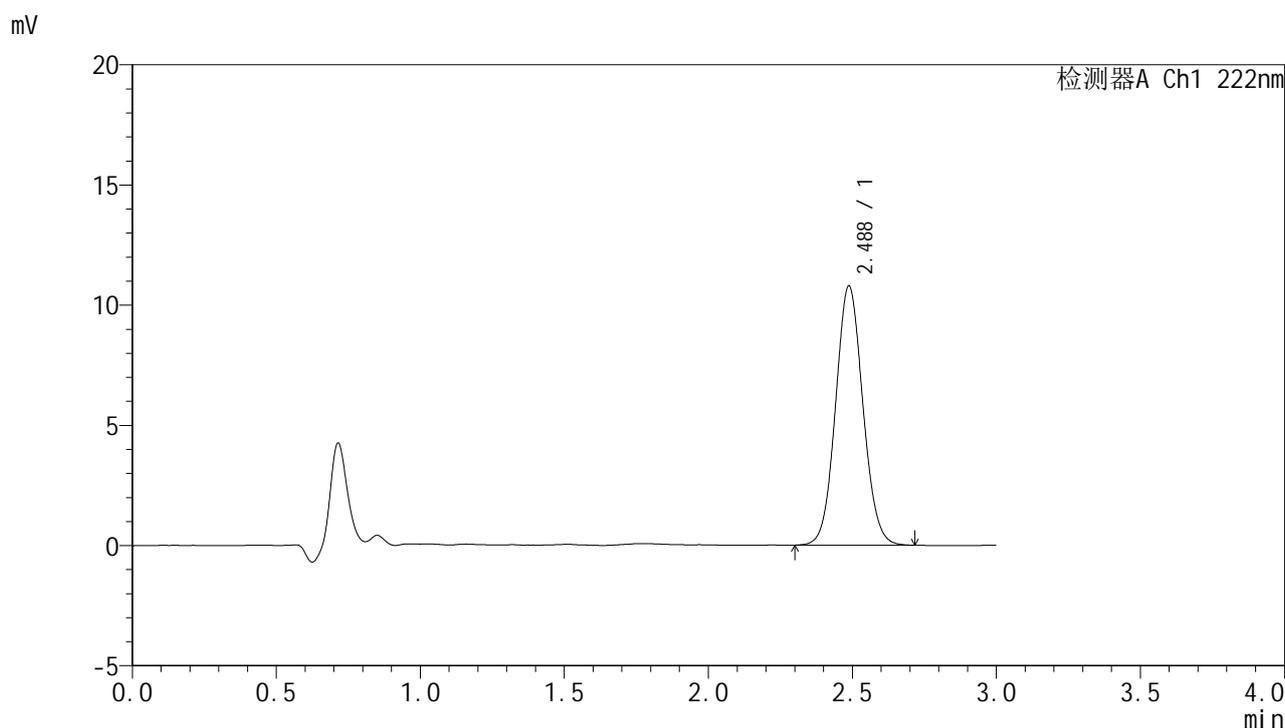


HJE-4105

<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 - 0-54/25-913-2 - zzp-zj9y-2025041021p-rcd-shuijz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260305-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/06 03:40:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 10:15:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	2.488	71186	100.000	10789	3295	1.071	--
总计		71186	100.000	10789			

图21 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件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

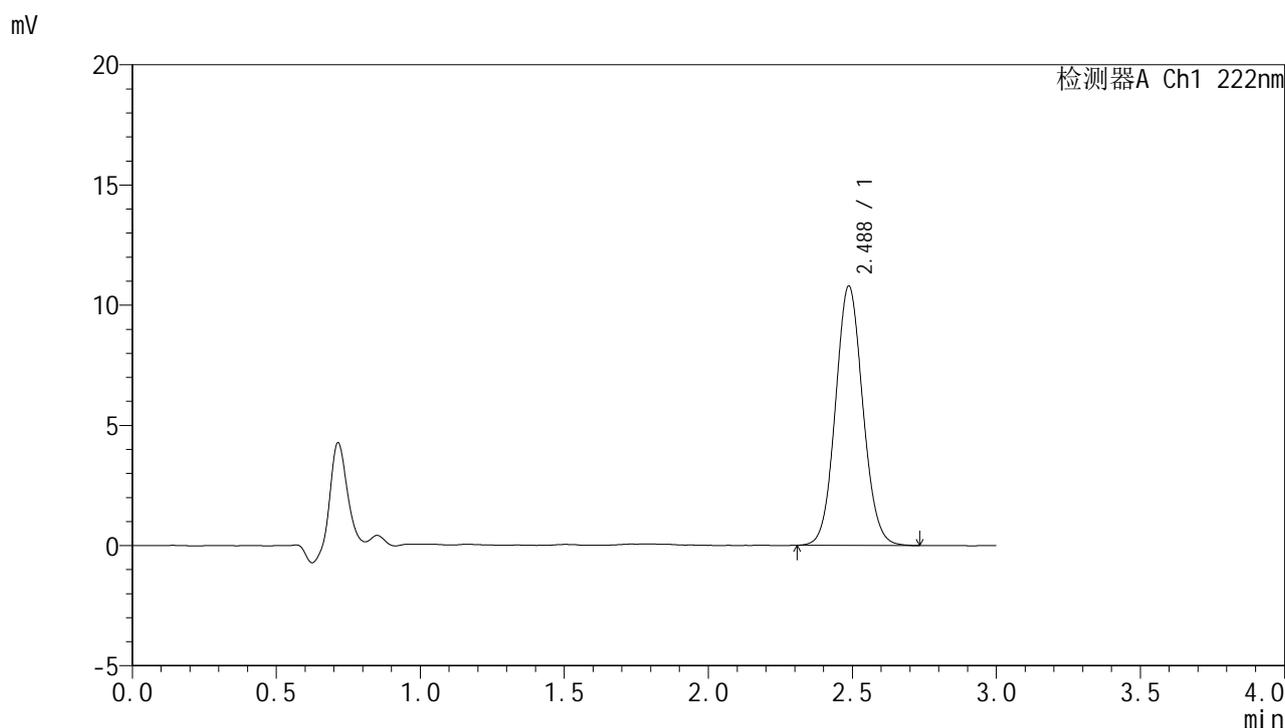


HJE-4105

<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 - 0-54/25-914-2 - zzp-zj9y-2025041021p-rcd-shuijz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260305-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/06 03:44:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 10:15:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	2.488	71272	100.000	10797	3299	1.075	--
总计		71272	100.000	10797			

图22 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件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

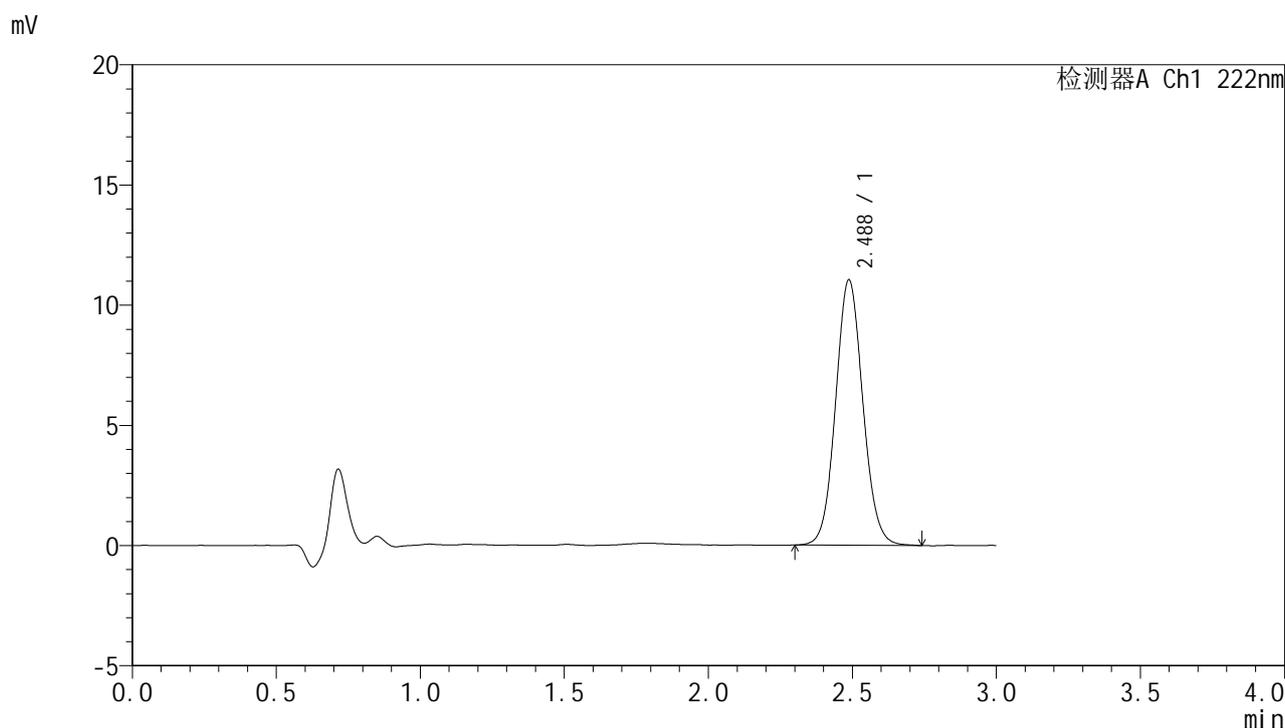


HJE-4105

<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 - 0-54/25-915-2 - zzp-zj9y-2025041021p-rcd-shuijz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260305-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/06 03:47:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 10:16:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

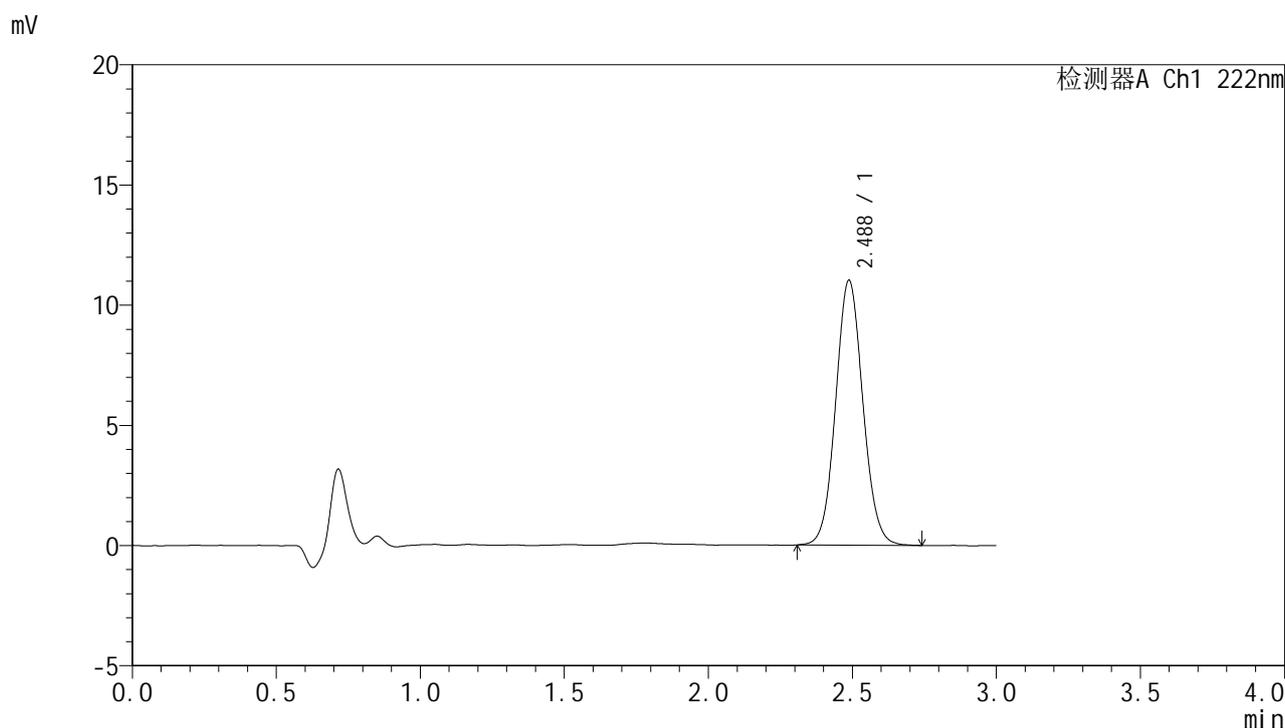
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	72603	100.000	11043	3339	1.076	--
总计		72603	100.000	11043			

图23 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件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

<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 - 0-54/25-916-2 - zzp-zj9y-2025041021p-rcd-shuijz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260305-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/06 03:50:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 10:16:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	2.488	72483	100.000	11025	3340	1.072	--
总计		72483	100.000	11025			

图24 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件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

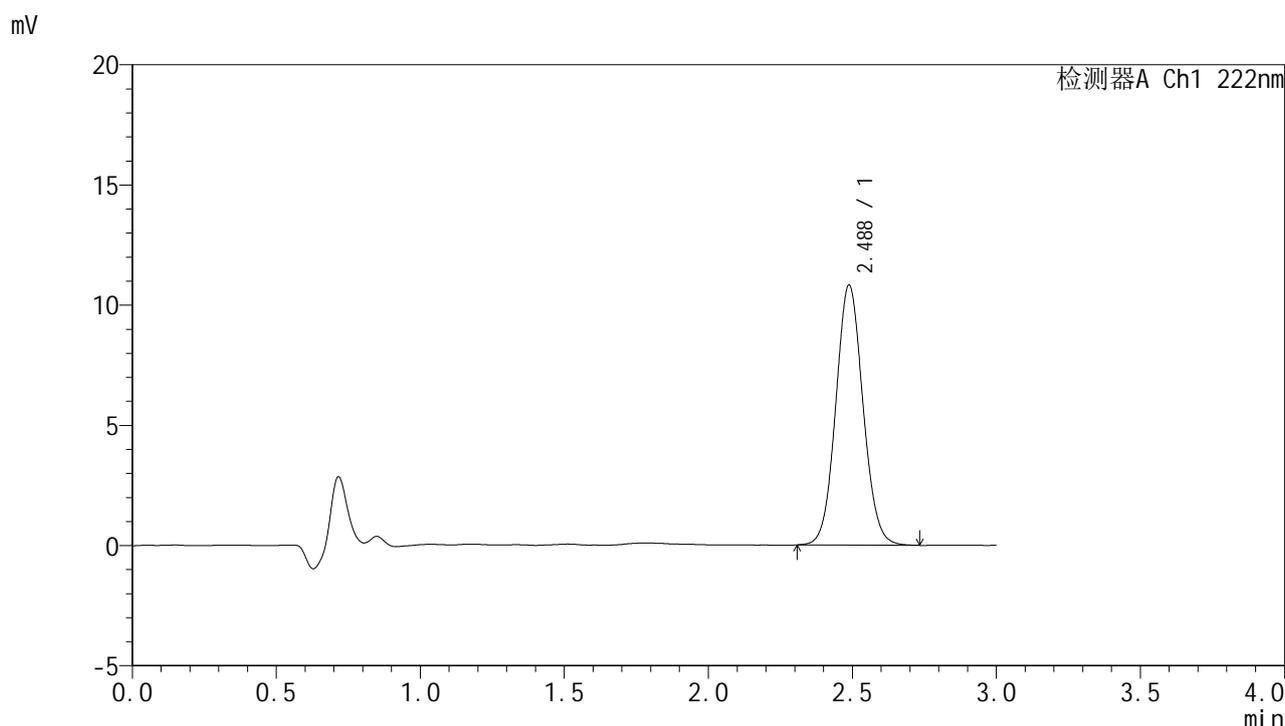


HJE-4105

<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 - 0-54/25-917-2 - zzp-zj9y-2025041021p-rcd-shuijz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260305-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/06 03:54:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 10:16:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

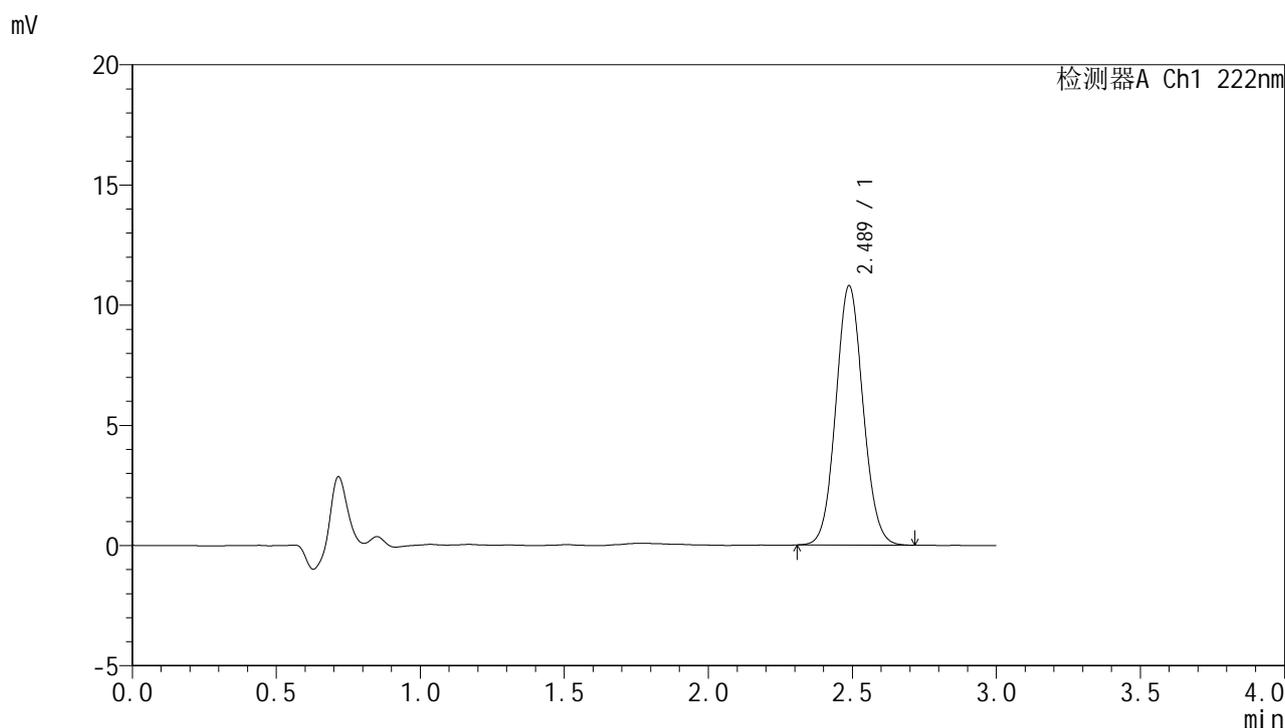
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	71122	100.000	10827	3333	1.071	--
总计		71122	100.000	10827			

图25 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件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

<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 - 0-54/25-918-2 - zzp-zj9y-2025041021p-rcd-shuijz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260305-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/06 03:57:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 10:16:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	2.489	70788	100.000	10795	3340	1.072	--
总计		70788	100.000	10795			

图26 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件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

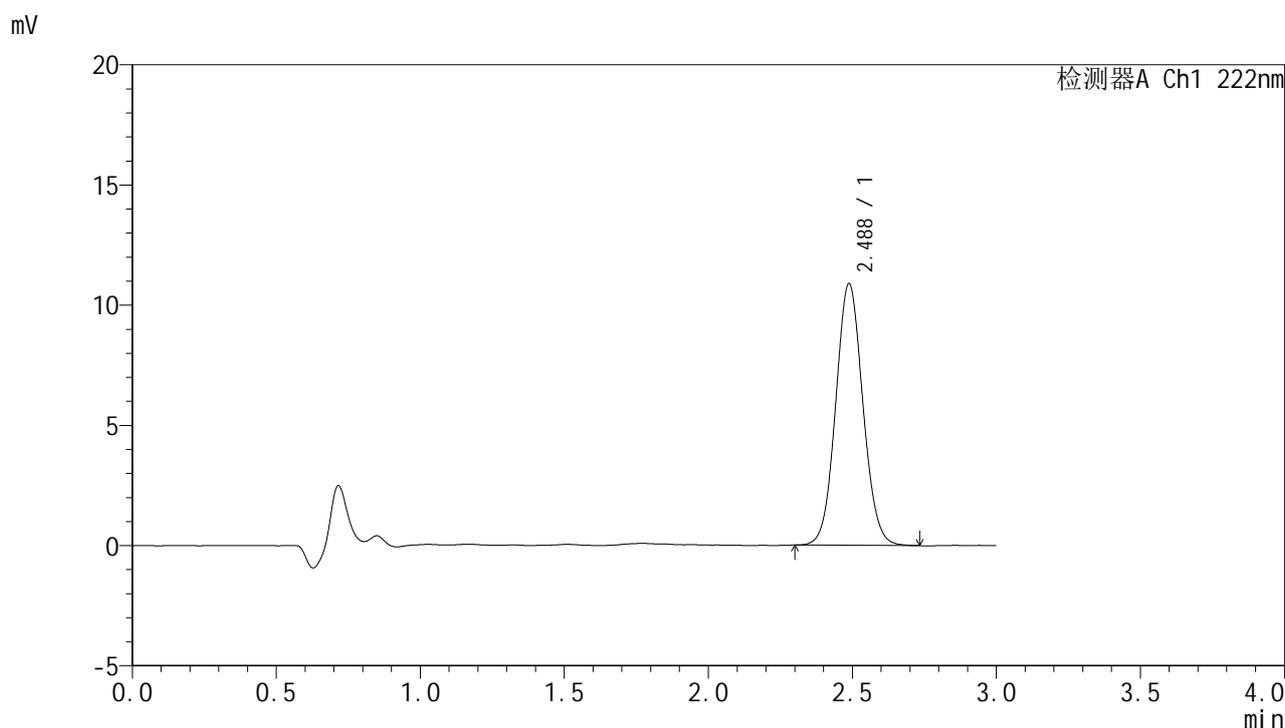


HJE-4105

<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 - 0-54/25-919-2 - zzp-zj9y-2025041021p-rcd-shuijz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260305-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/06 04:00:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 10:16:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	2.488	71506	100.000	10891	3339	1.068	--
总计		71506	100.000	10891			

图27 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件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

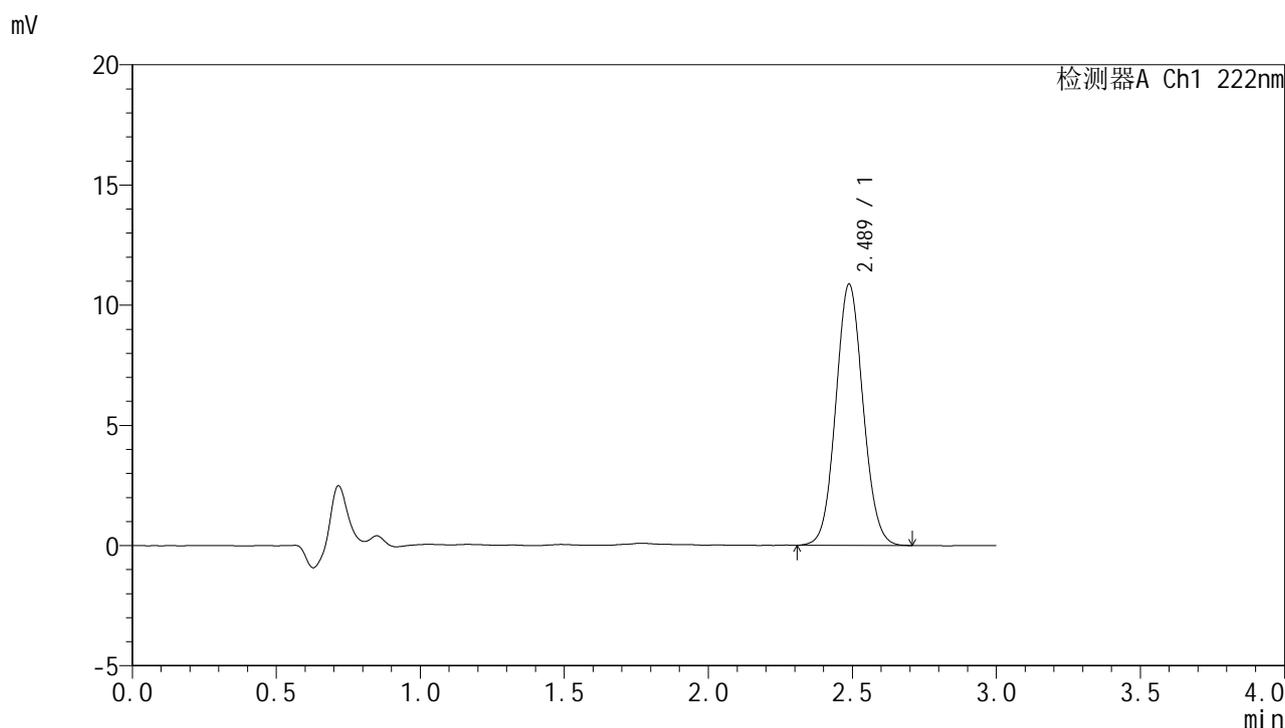


HJE-4105

<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 - 0-54/25-920-2 - zzp-zj9y-2025041021p-rcd-shuijz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260305-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/06 04:04:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 10:16:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	2.489	71488	100.000	10875	3316	1.069	--
总计		71488	100.000	10875			

图28 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件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

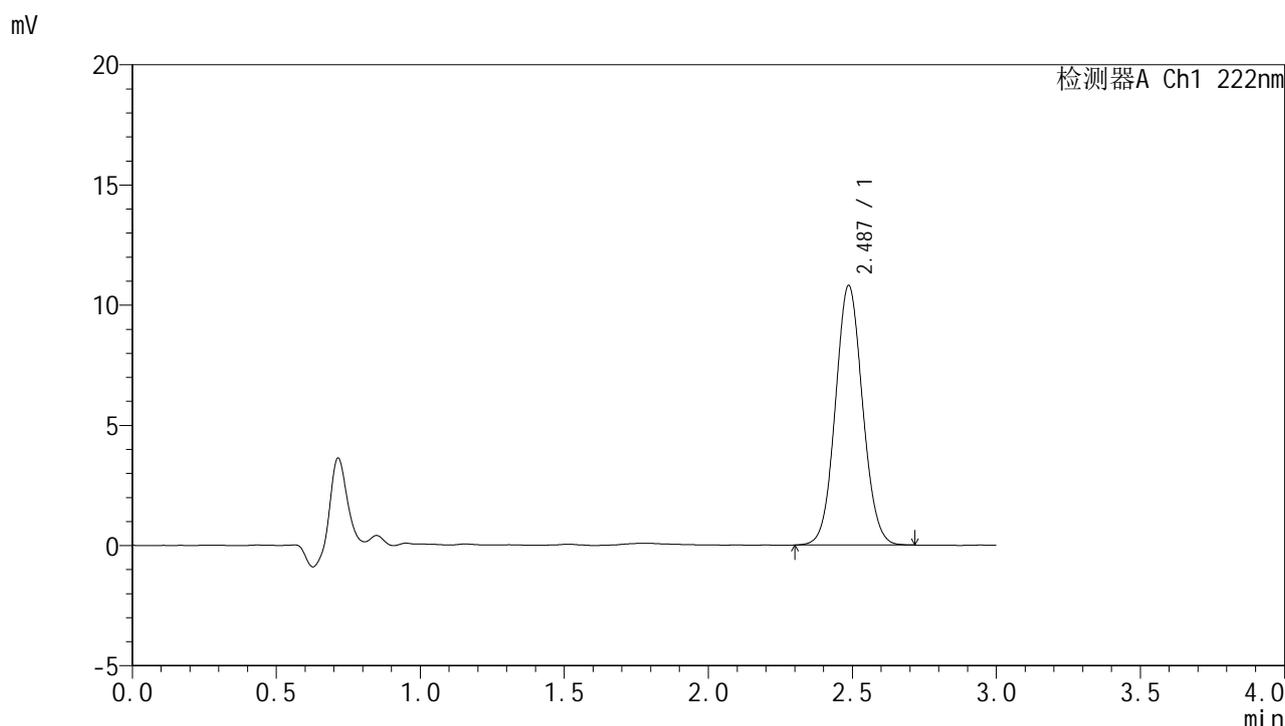


HJE-4105

<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 - 0-54/25-921-2 - zzp-zj9y-2025041021p-rcd-shuijz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260305-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/06 04:07:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 10:16:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	2.487	70939	100.000	10803	3321	1.065	--
总计		70939	100.000	10803			

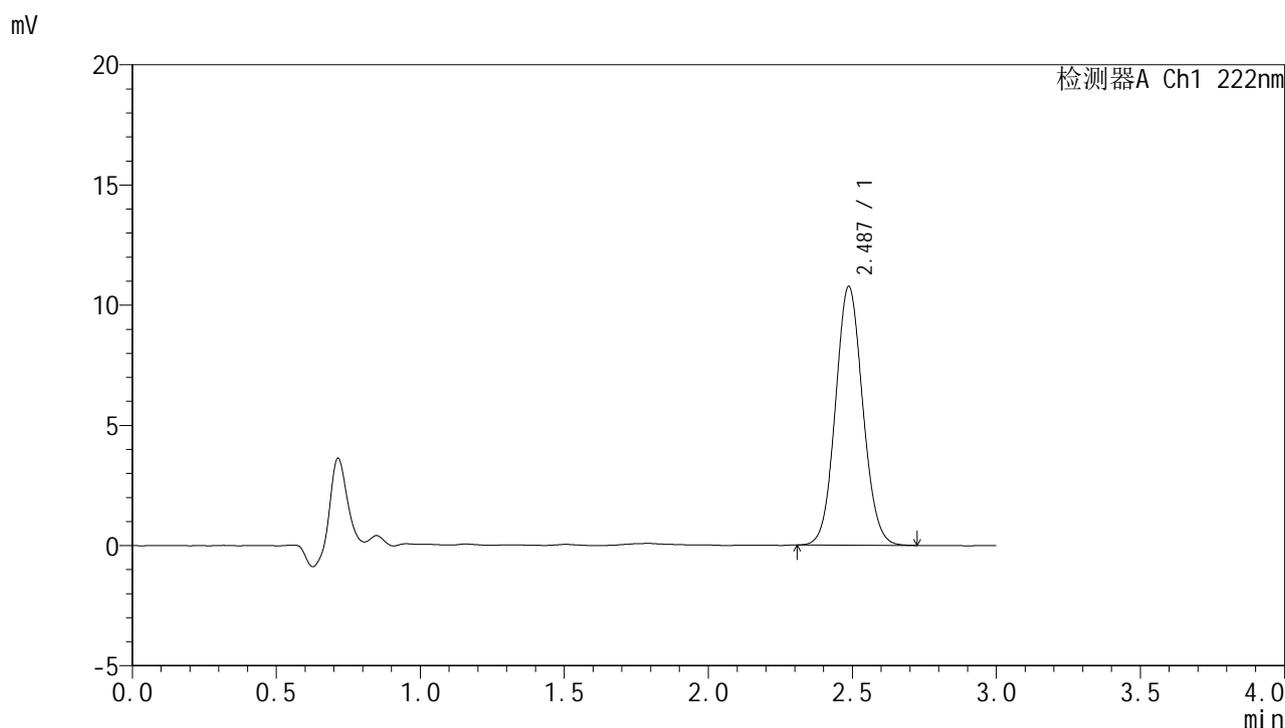
图29 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025041021批)-水介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-54/25-922-2 - zzp-zj9y-2025041021p-rcd-shuijz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260305-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/06 04:10:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 10:16:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

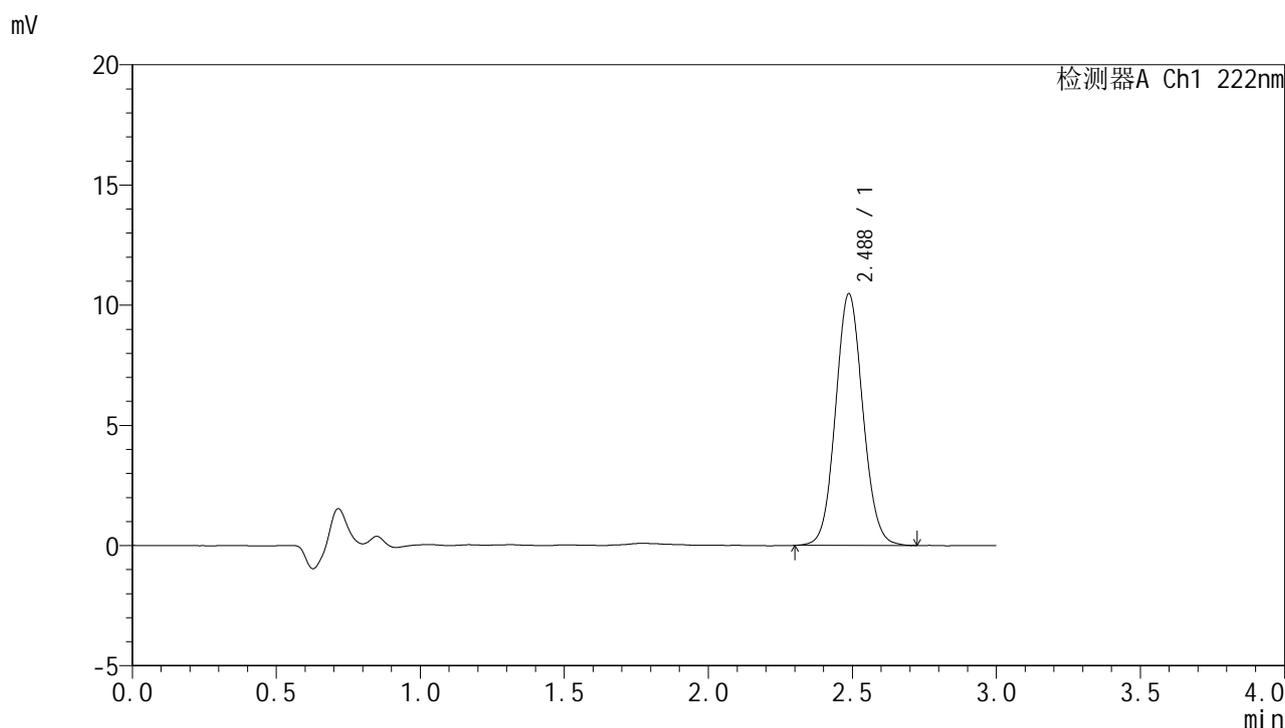
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	70890	100.000	10771	3301	1.075	--
总计		70890	100.000	10771			

图30 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件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 - 0-54/25-923-2 - zzp-zj9y-2025041121p-rcd-shuijz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260305-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/06 04:14:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 10:16:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

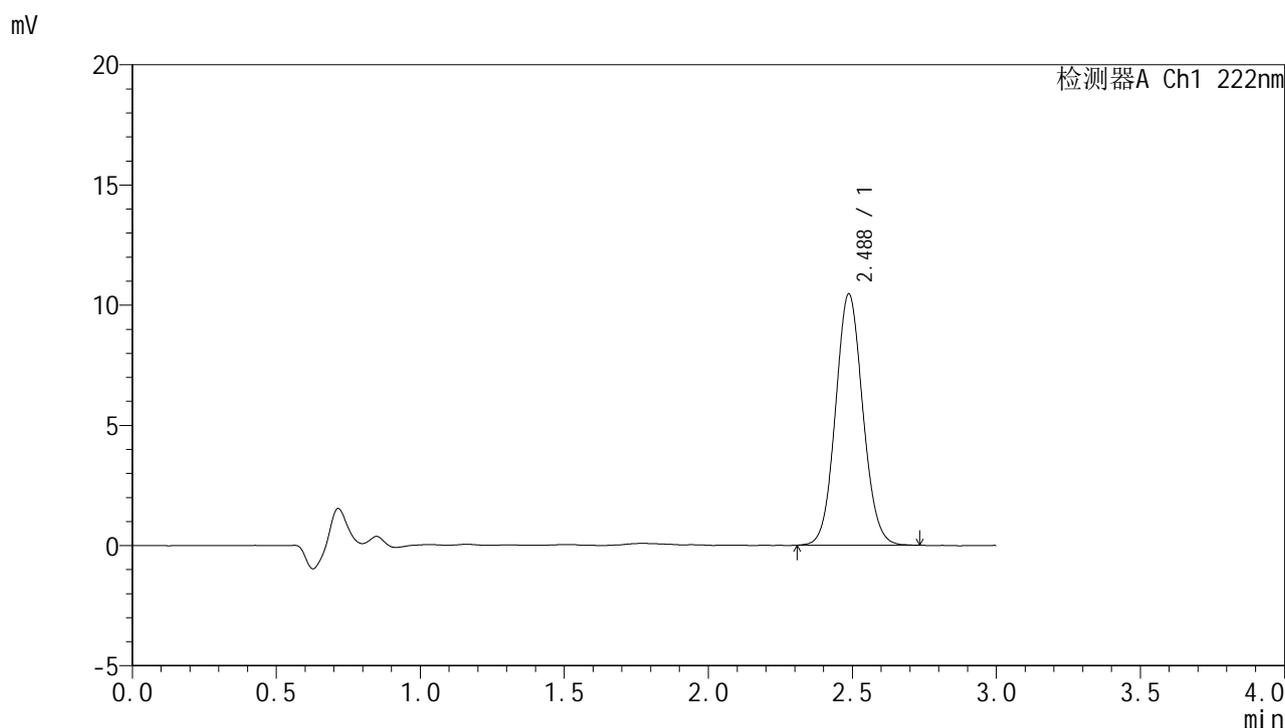
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	69005	100.000	10473	3318	1.074	--
总计		69005	100.000	10473			

图31 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件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

<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 - 0-54/25-924-2 - zzp-zj9y-2025041121p-rcd-shuijz-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260305-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-3	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/03/06 04:17:35	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2026/03/06 10:16:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<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	2.488	68978	100.000	10461	3309	1.078	--
总计		68978	100.000	10461			

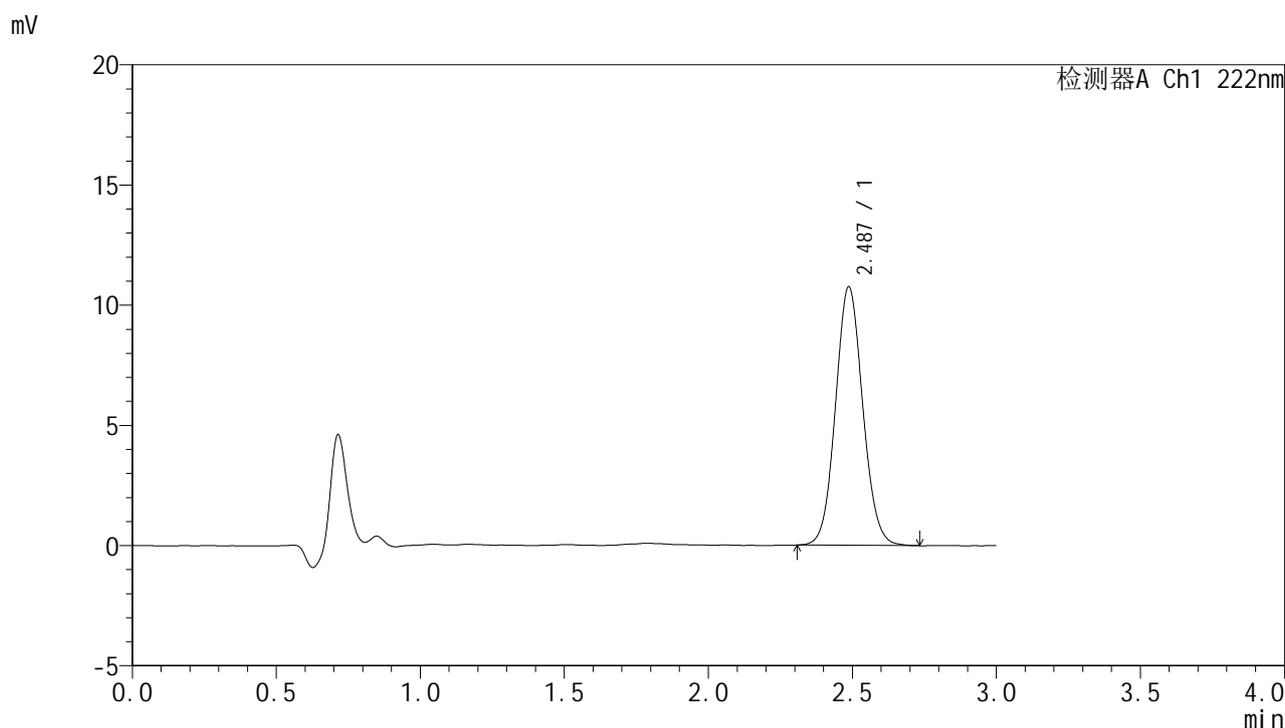
图32 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2025041121批)-水介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2

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 - 0-54/25-925-2 - zzp-zj9y-2025041121p-rcd-shuijz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260305-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/06 04:20:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 10:16:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	2.487	70806	100.000	10756	3317	1.076	--
总计		70806	100.000	10756			

图33 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件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

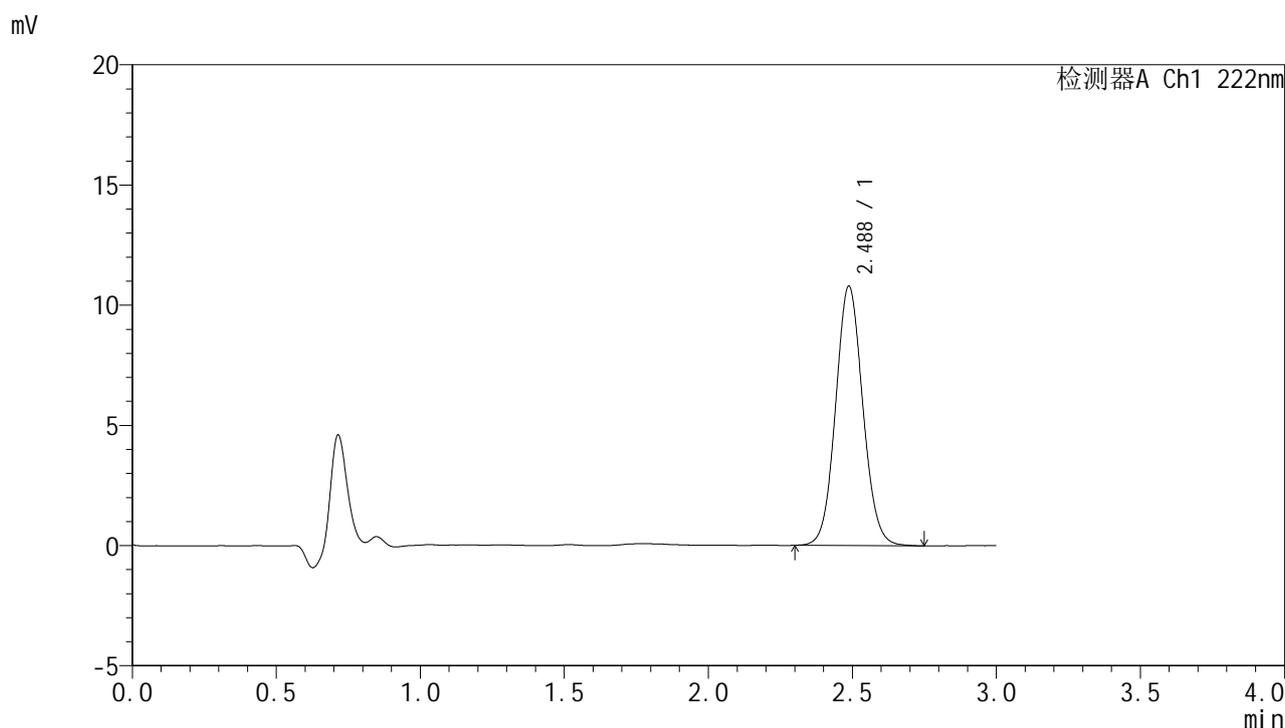


HJE-4105

<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 - 0-54/25-926-2 - zzp-zj9y-2025041121p-rcd-shuijz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260305-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/06 04:24:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 10:16:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	2.488	70933	100.000	10794	3338	1.075	--
总计		70933	100.000	10794			

图34 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件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

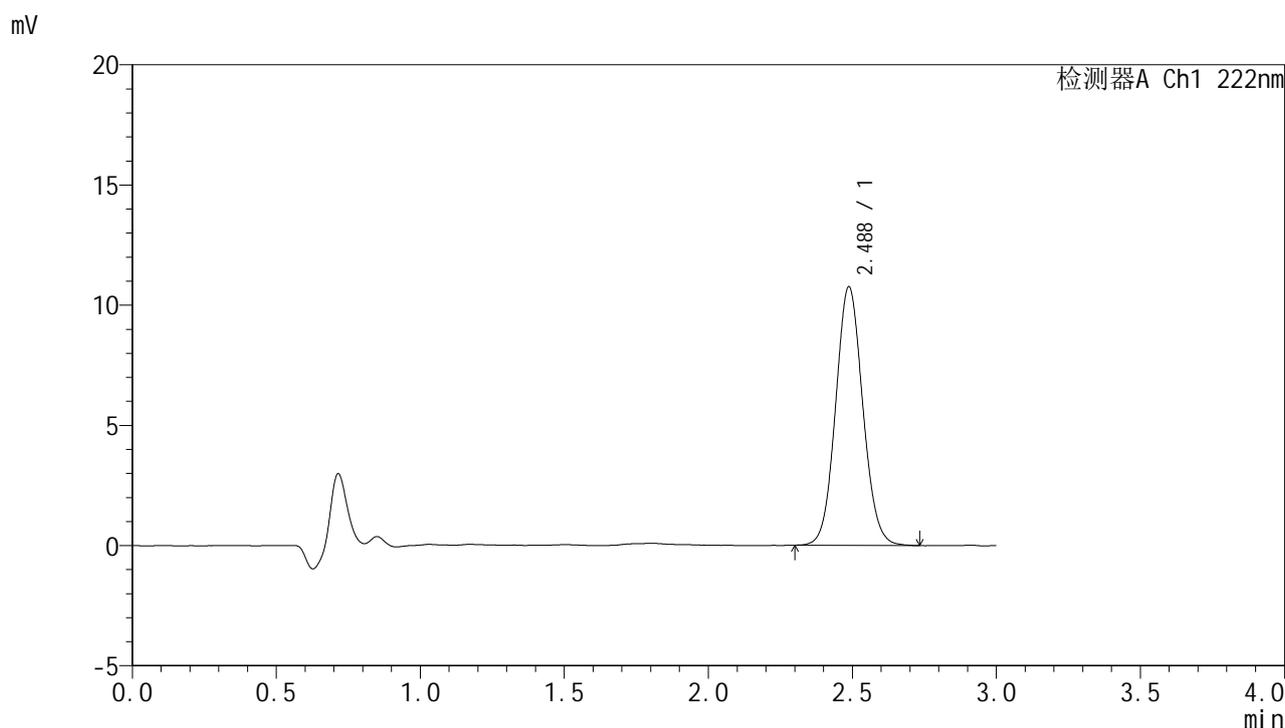


HJE-4105

<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 - 0-54/25-927-2 - zzp-zj9y-2025041121p-rcd-shuijz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260305-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/06 04:27:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 10:16:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	2.488	70542	100.000	10762	3342	1.075	--
总计		70542	100.000	10762			

图35 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件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

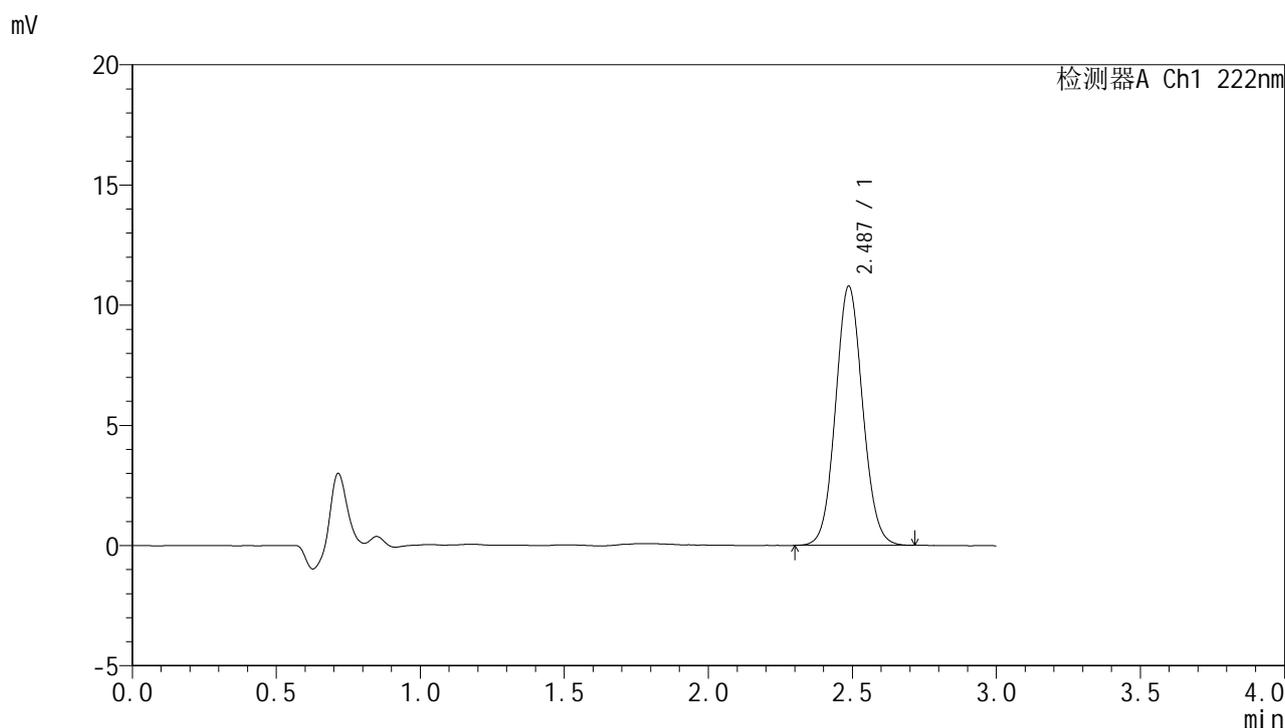


HJE-4105

<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 - 0-54/25-928-2 - zzp-zj9y-2025041121p-rcd-shuijz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260305-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/06 04:31:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 10:16:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	2.487	70549	100.000	10786	3359	1.073	--
总计		70549	100.000	10786			

图36 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025041121批)-水介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

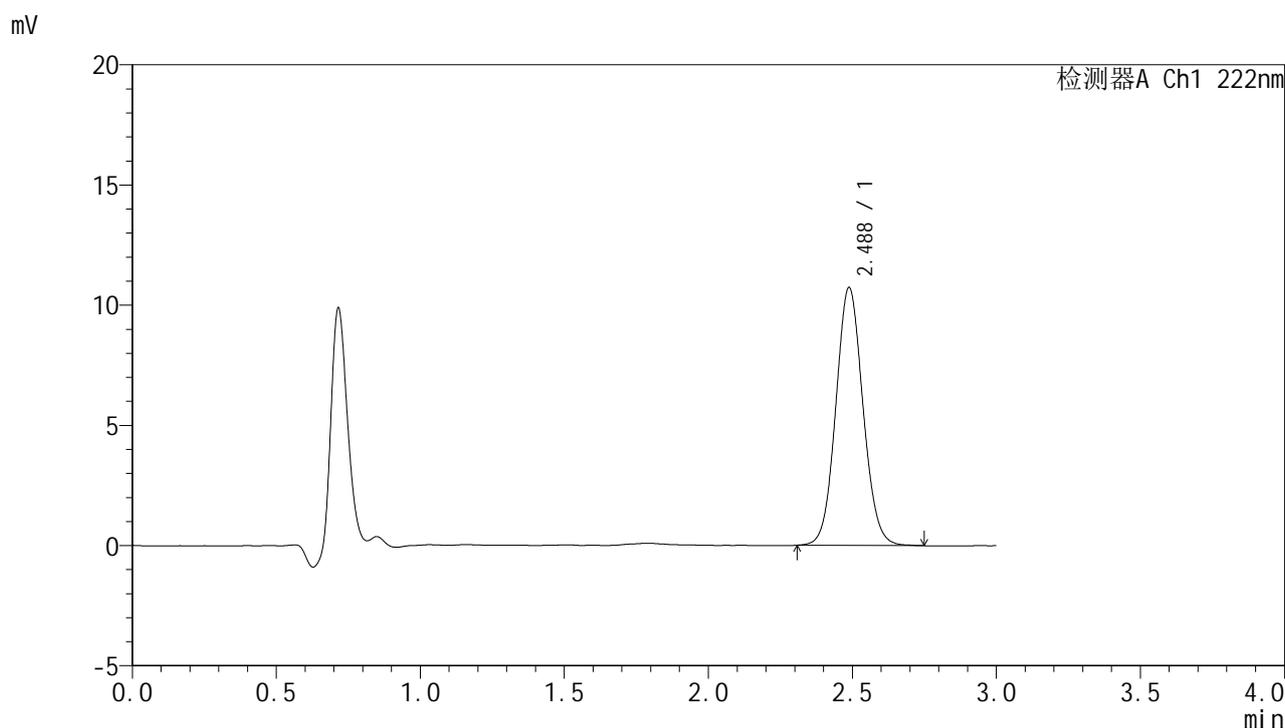


HJE-4105

<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 - 0-54/25-929-2 - zzp-zj9y-2025041121p-rcd-shuijz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260305-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/06 04:34:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 10:16:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	2.488	70344	100.000	10735	3352	1.073	--
总计		70344	100.000	10735			

图37 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件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

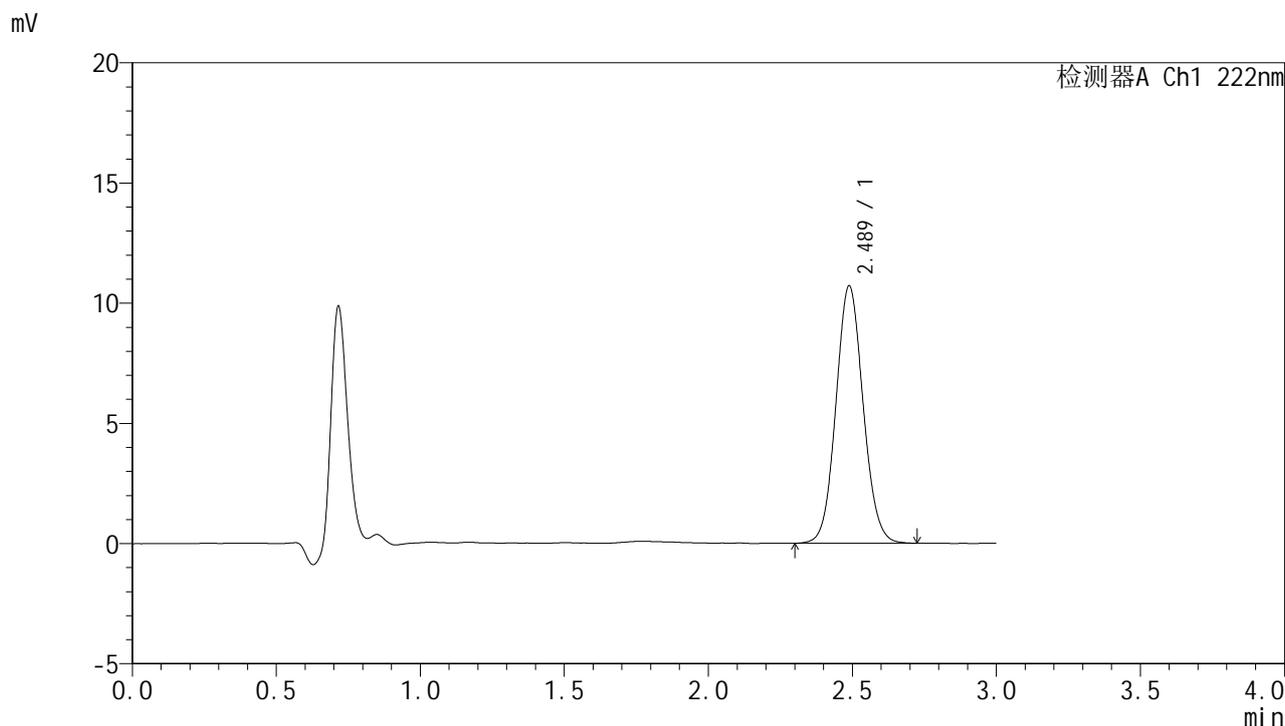


HJE-4105

<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 - 0-54/25-930-2 - zzp-zj9y-2025041121p-rcd-shuijz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260305-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/06 04:37:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 10:16:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	2.489	70311	100.000	10710	3338	1.078	--
总计		70311	100.000	10710			

图38 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件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

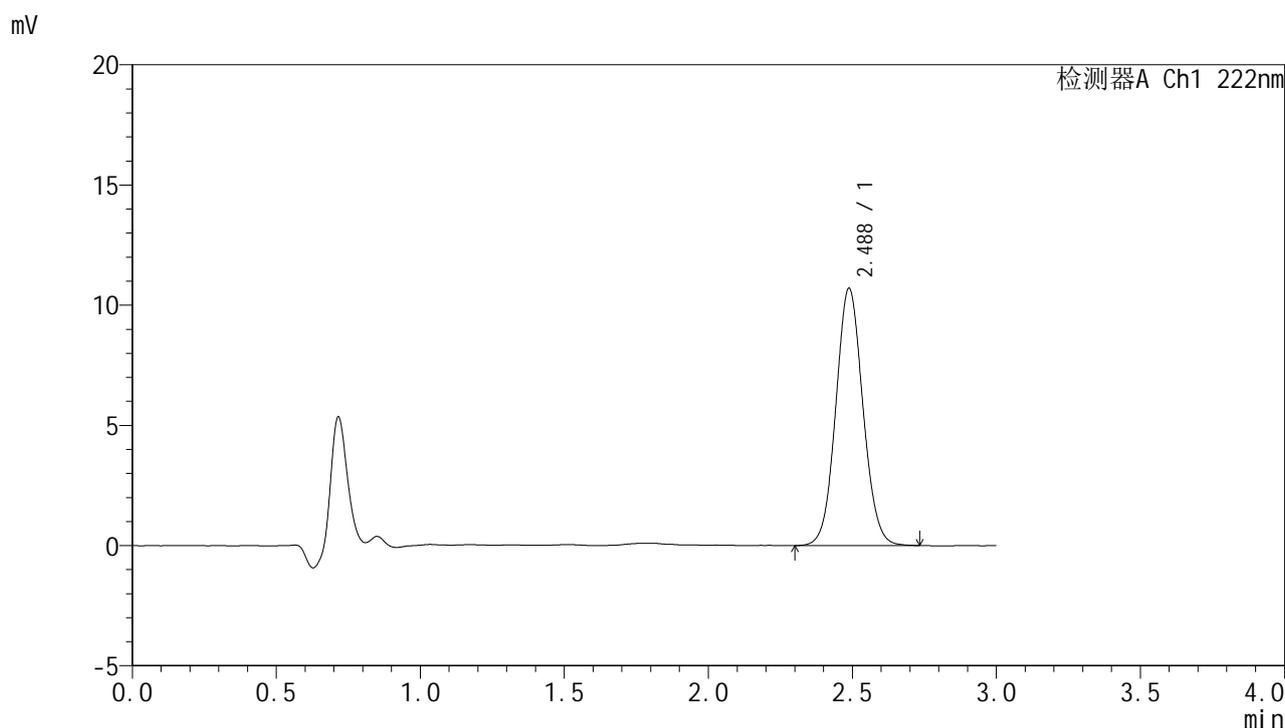


HJE-4105

<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 - 0-54/25-931-2 - zzp-zj9y-2025041121p-rcd-shuijz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260305-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/06 04:41:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 10:16:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

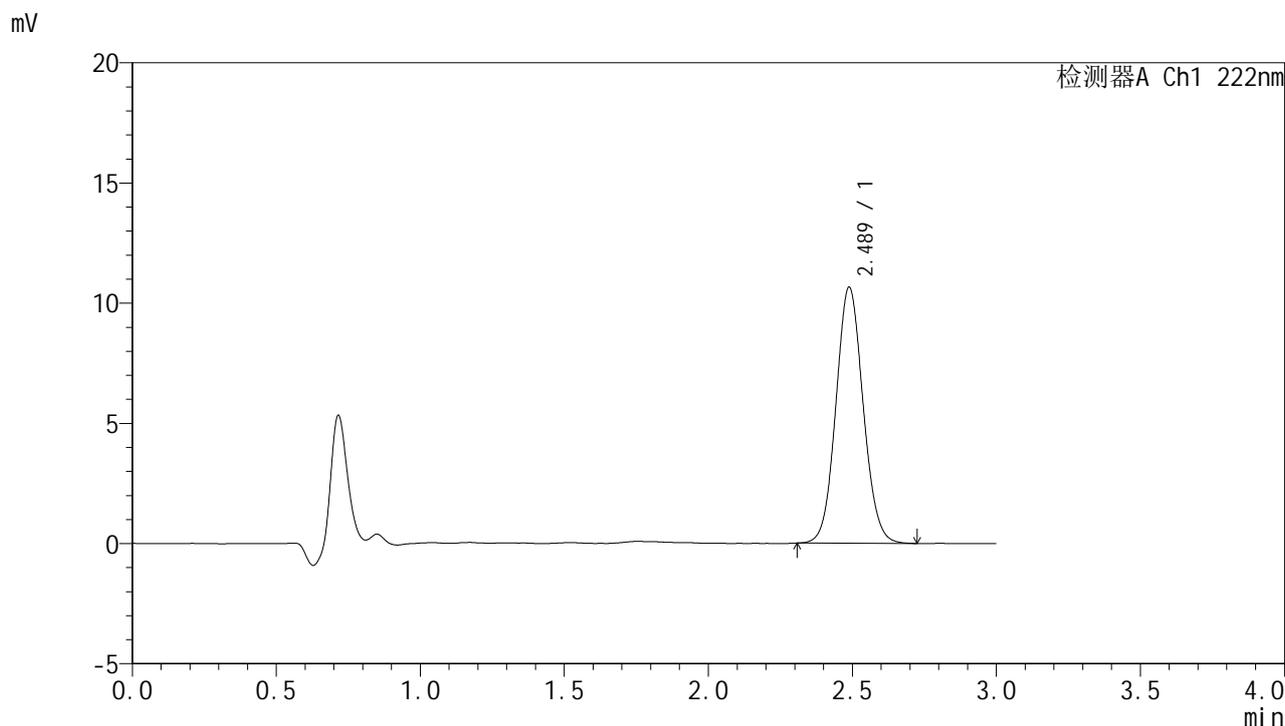
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	70203	100.000	10710	3350	1.069	--
总计		70203	100.000	10710			

图39 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件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

<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 - 0-54/25-932-2 - zzp-zj9y-2025041121p-rcd-shuijz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260305-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/06 04:44:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 10:16:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

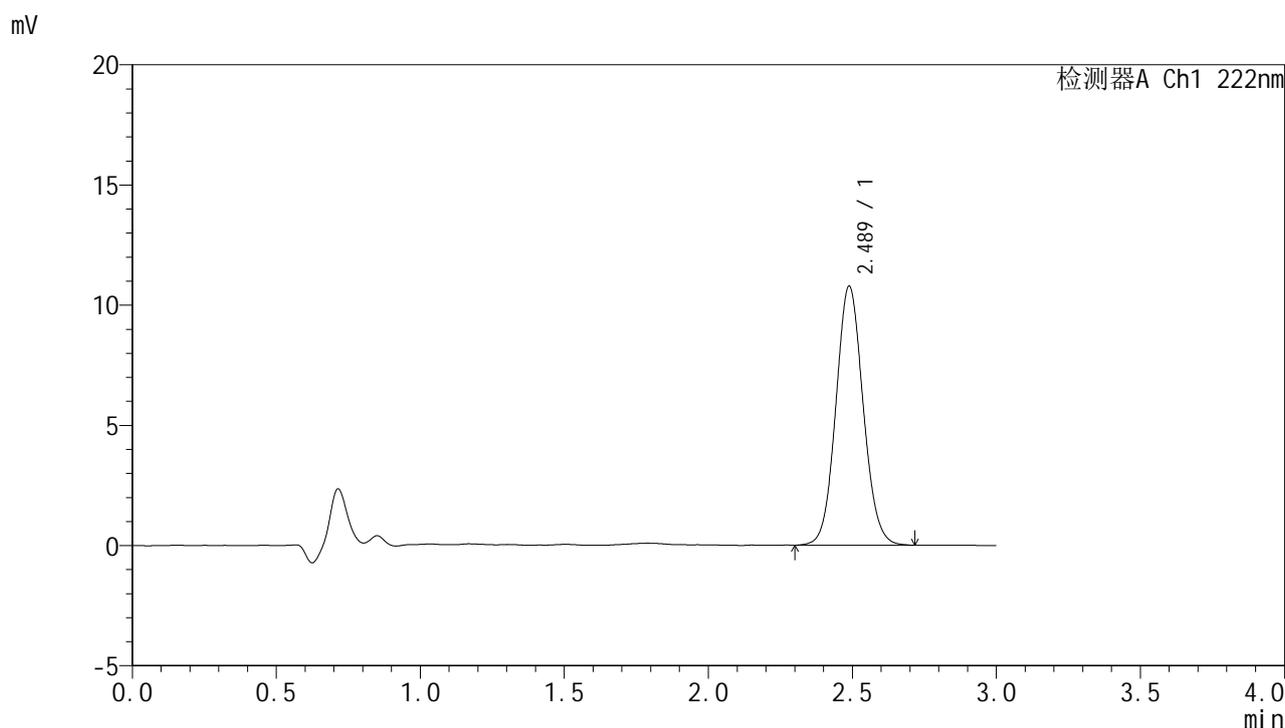
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	70055	100.000	10657	3322	1.077	--
总计		70055	100.000	10657			

图40 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件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 - 0-54/25-933-2 - zzp-zj9y-2025041121p-rcd-shuijz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260305-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/06 04:47:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 10:16:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	2.489	71056	100.000	10788	3324	1.077	--
总计		71056	100.000	10788			

图41 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件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

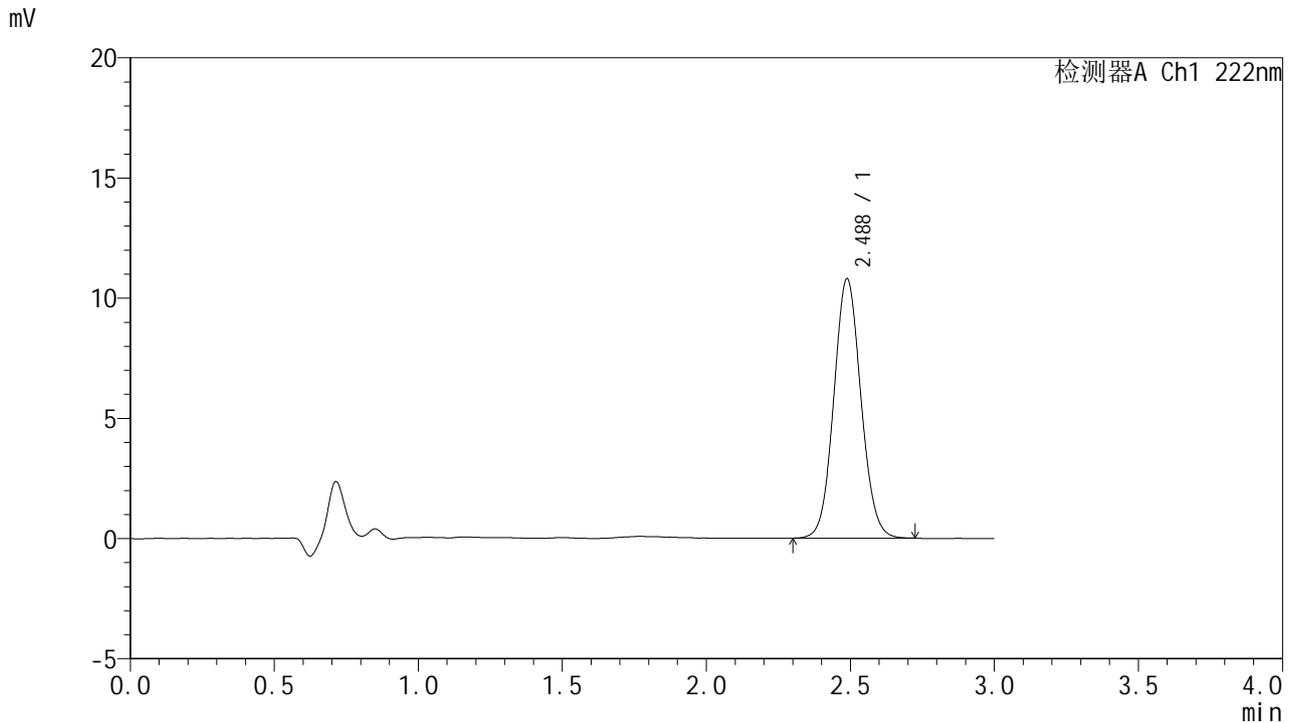


HJE-4105

<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 - 0-54/25-934-2 - zzp-zj9y-2025041121p-rcd-shuijz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260305-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/06 04:51:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 10:16:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	2.488	70863	100.000	10798	3336	1.073	--
总计		70863	100.000	10798			

图42 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件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

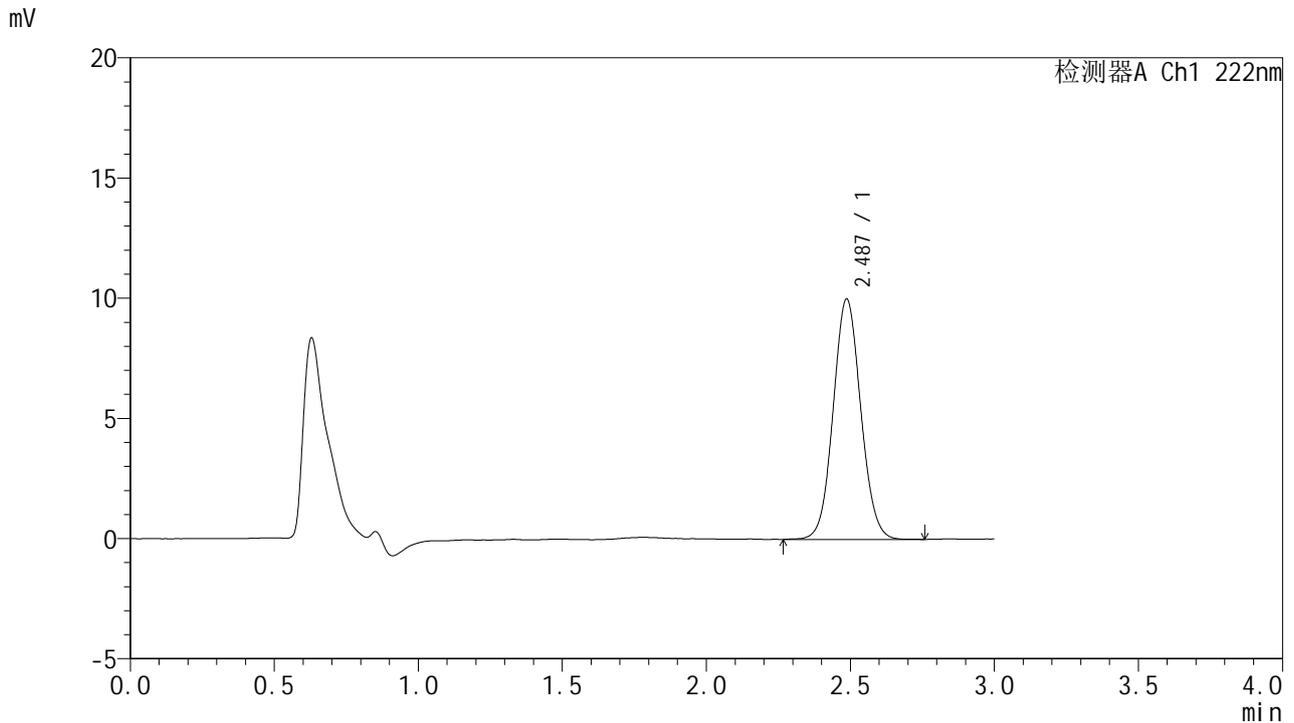


HJE-4105

<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 - 0-53/25-935-2 - zzp-zj9y-red-shuijz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-red-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260305-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/06 04:54:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 10:14:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	2.487	66733	100.000	10006	3231	1.067	--
总计		66733	100.000	10006			

图43 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

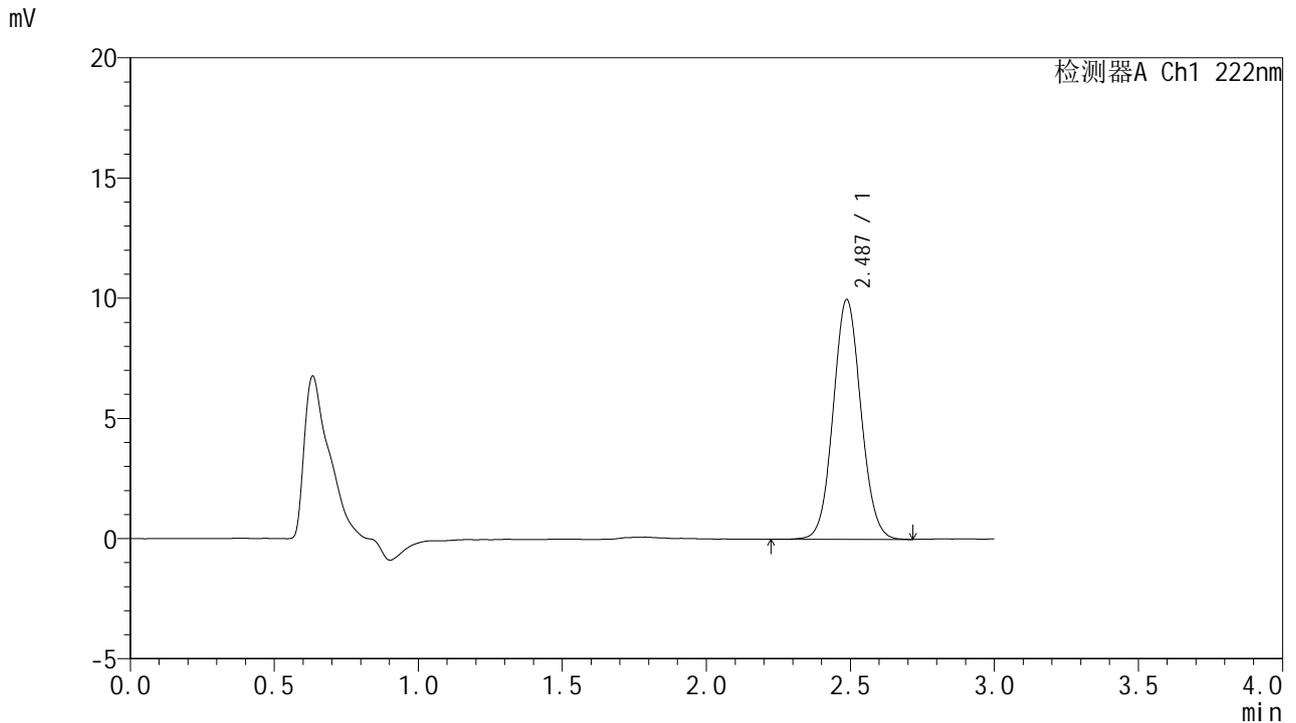


HJE-4105

<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 - 0-53/25-936-2 - zzp-zj9y-red-shuijz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-red-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260305-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/06 04:57:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 10:14:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	2.487	66842	100.000	9982	3204	1.065	--
总计		66842	100.000	9982			

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