



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	67354	67296	67257	67295	67428	67326	0.10
2	9.96	67265	67118				67192	0.16

单位质量响应值	RSD%	判断
6746.09	6746.18	0.01
		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
1	1	72619	-	72619	96.78	96.84	0.85	95.98% ~ 97.69%
	2	73232	-	73232	97.60			
	3	73334	-	73334	97.74			
	4	72525	-	72525	96.66			
	5	71626	-	71626	95.46			
	6	72616	-	72616	96.78			
2	1	71954	-	71954	95.90	96.44	1.13	95.30% ~ 97.57%
	2	71173	-	71173	94.86			
	3	72018	-	72018	95.98			
	4	73028	-	73028	97.33			
	5	72550	-	72550	96.69			
	6	73419	-	73419	97.85			
3	1	69399	-	69399	92.49	94.93	1.90	93.03% ~ 96.82%
	2	72450	-	72450	96.56			
	3	73022	-	73022	97.32			
	4	70675	-	70675	94.19			
	5	71437	-	71437	95.21			
	6	70370	-	70370	93.79			



操作者: 谢超君

日期: 2026-03-06

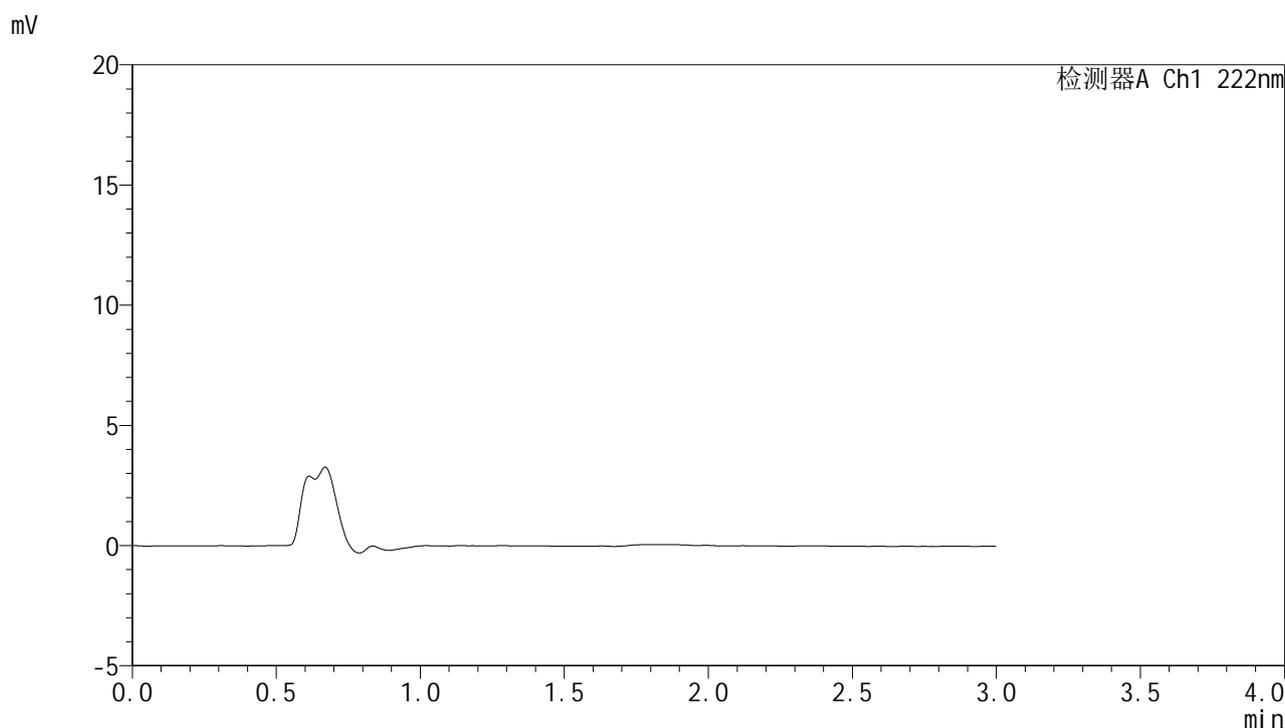
复核者:

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 - 0-48/24-658-2 - zzp-cq9y-rcd-jxzs-shuijz-rj.lcd	
方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260305-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-9	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/03/05 14:04:31	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2026/03/06 09:35:34	
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							

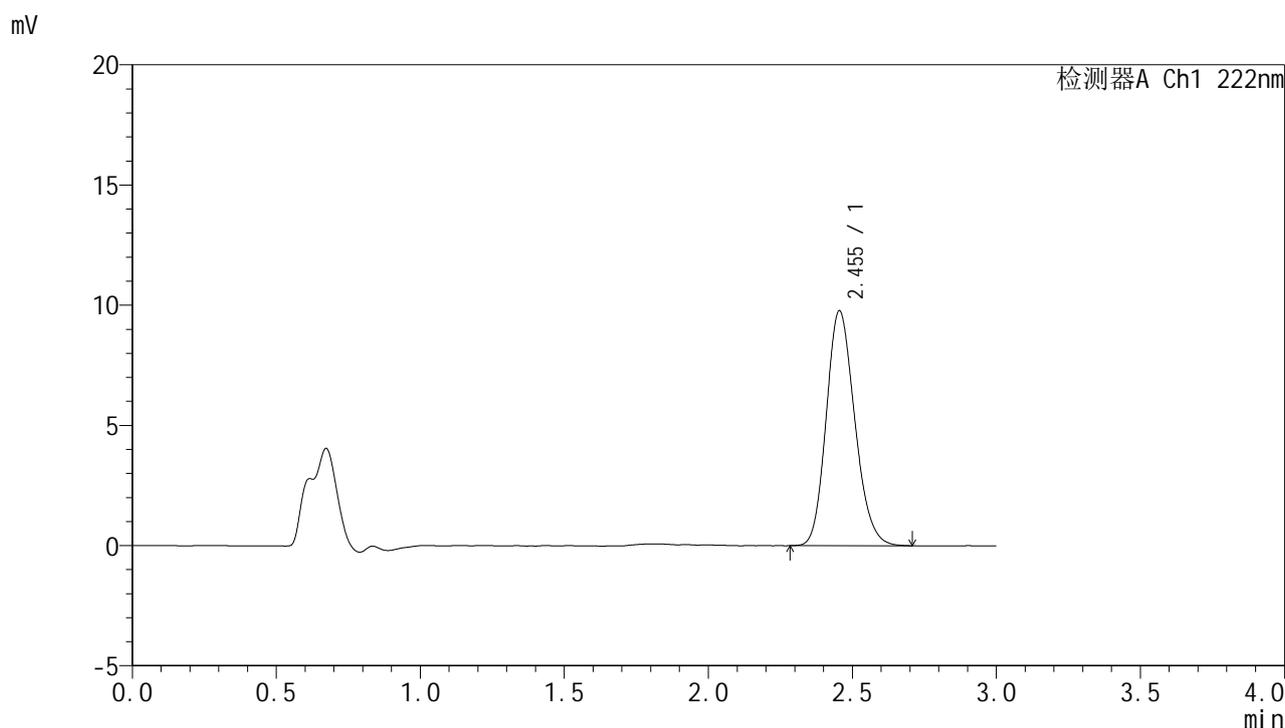
图1 褪黑素颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品-水介质-桨法-极限转速
溶剂

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 - 0-48/24-659-2 - zzp-cq9y-rcd-jxzs-shuijz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260305-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 14:07:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 09:35:38 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	67354	100.000	9780	2930	1.172	--
总计		67354	100.000	9780			

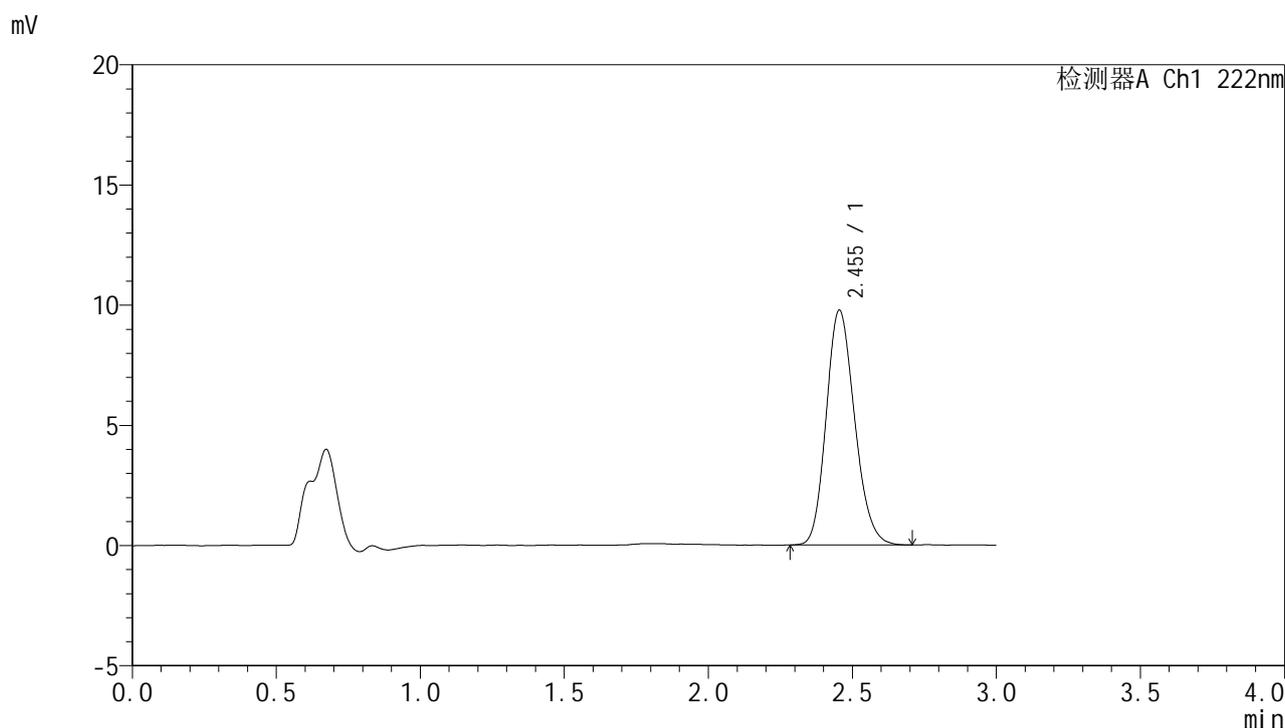
图2 褪黑素颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品-水介质-桨法-极限转速
对照品溶液-1-1

HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-48/24-660-2 - zzp-cq9y-rcd-jxzs-shuijz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260305-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 14:11:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 09:35:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

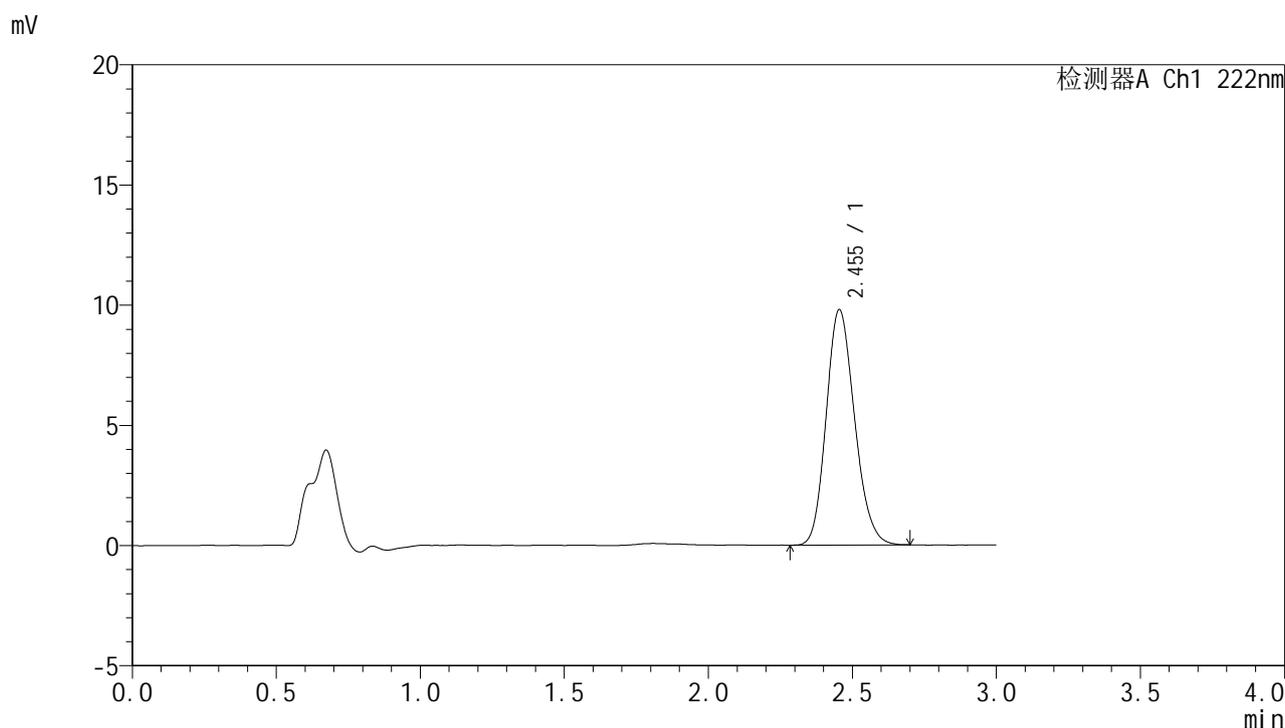
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	67296	100.000	9775	2950	1.170	--
总计		67296	100.000	9775			

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-极限转速
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-48/24-661-2 - zzp-cq9y-rcd-jxzs-shuijz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260305-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 14:14:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 09:35:43 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	67257	100.000	9799	2954	1.168	--
总计		67257	100.000	9799			

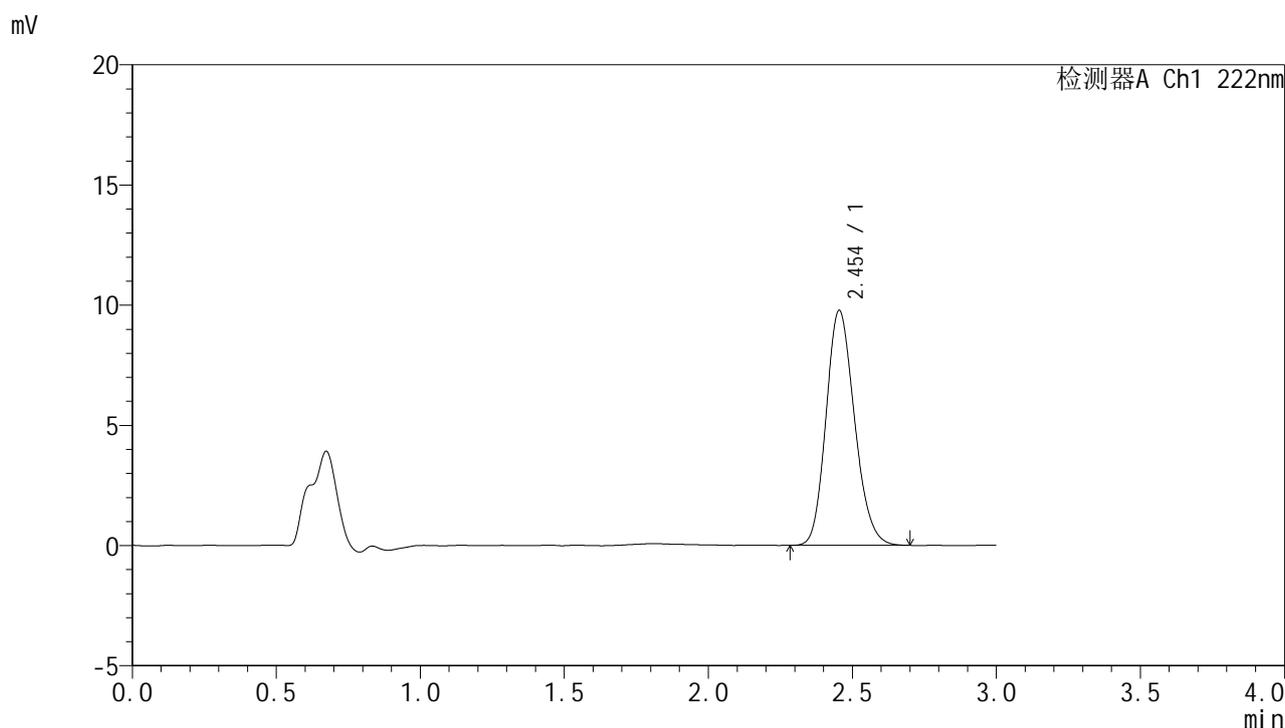
图4 褪黑素颗粒溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品-水介质-桨法-极限转速
对照品溶液-1-3

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 - 0-48/24-662-2 - zzp-cq9y-rcd-jxzs-shuijz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260305-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 14:18:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 09:35:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

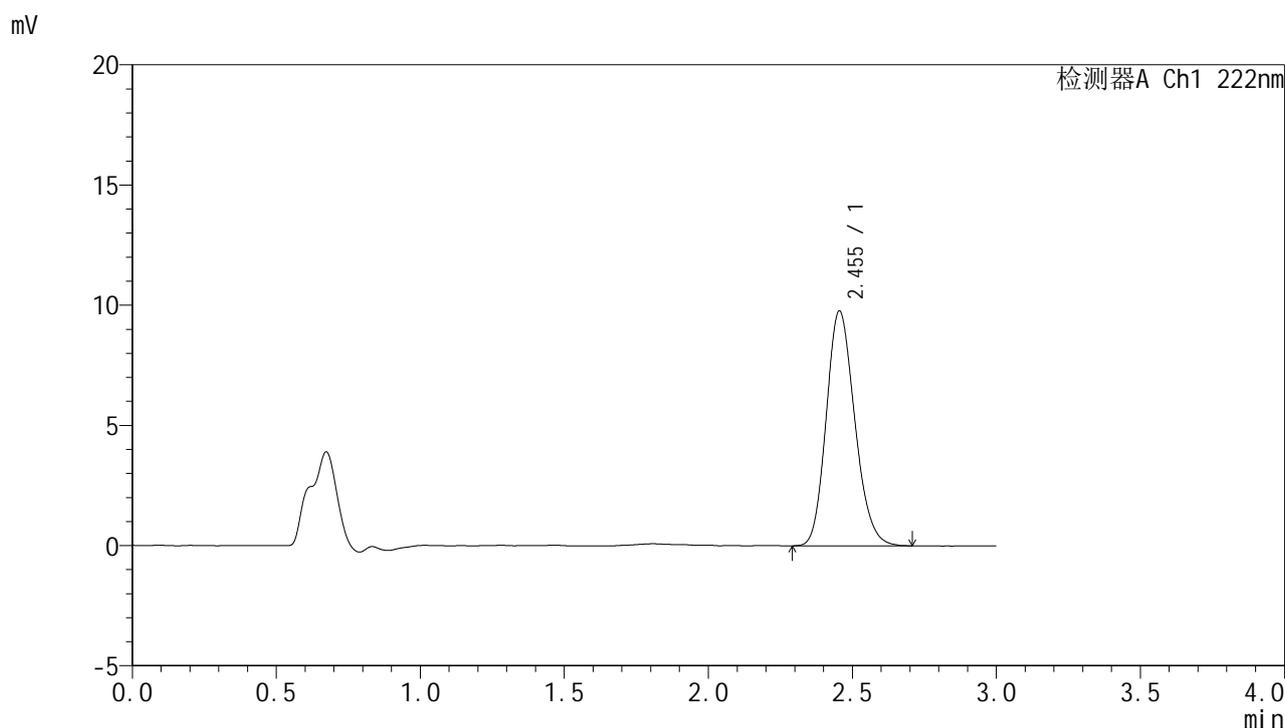
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	67295	100.000	9775	2945	1.172	--
总计		67295	100.000	9775			

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-极限转速
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-48/24-663-2 - zzp-cq9y-rcd-jxzs-shuijz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260305-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 14:21:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 09:35:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

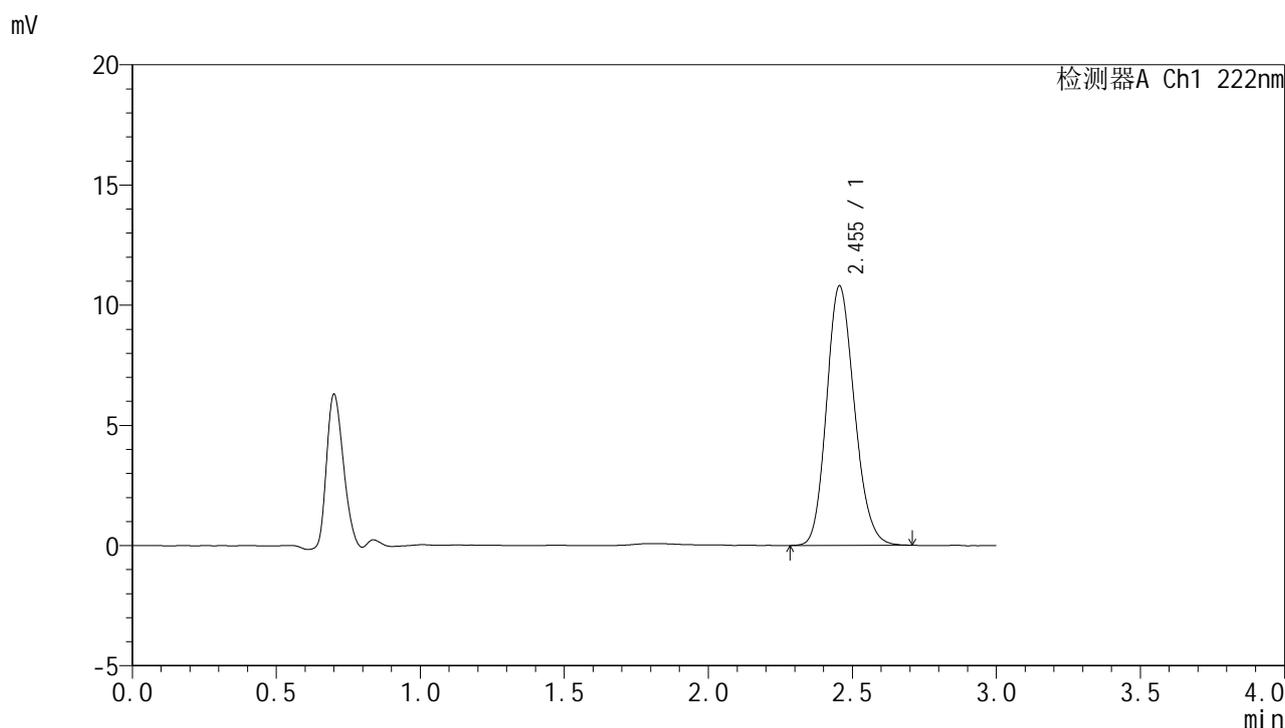
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	67428	100.000	9779	2939	1.175	--
总计		67428	100.000	9779			

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-极限转速
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-48/24-664-2 - zzp-cq9y-2025040921p-rcd-jxzs-shuijz-P1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260305-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/05 14:24:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 09:35:52 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	72619	100.000	10800	3091	1.162	--
总计		72619	100.000	10800			

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-桨法-极限转速-片1
 供试品溶液-1

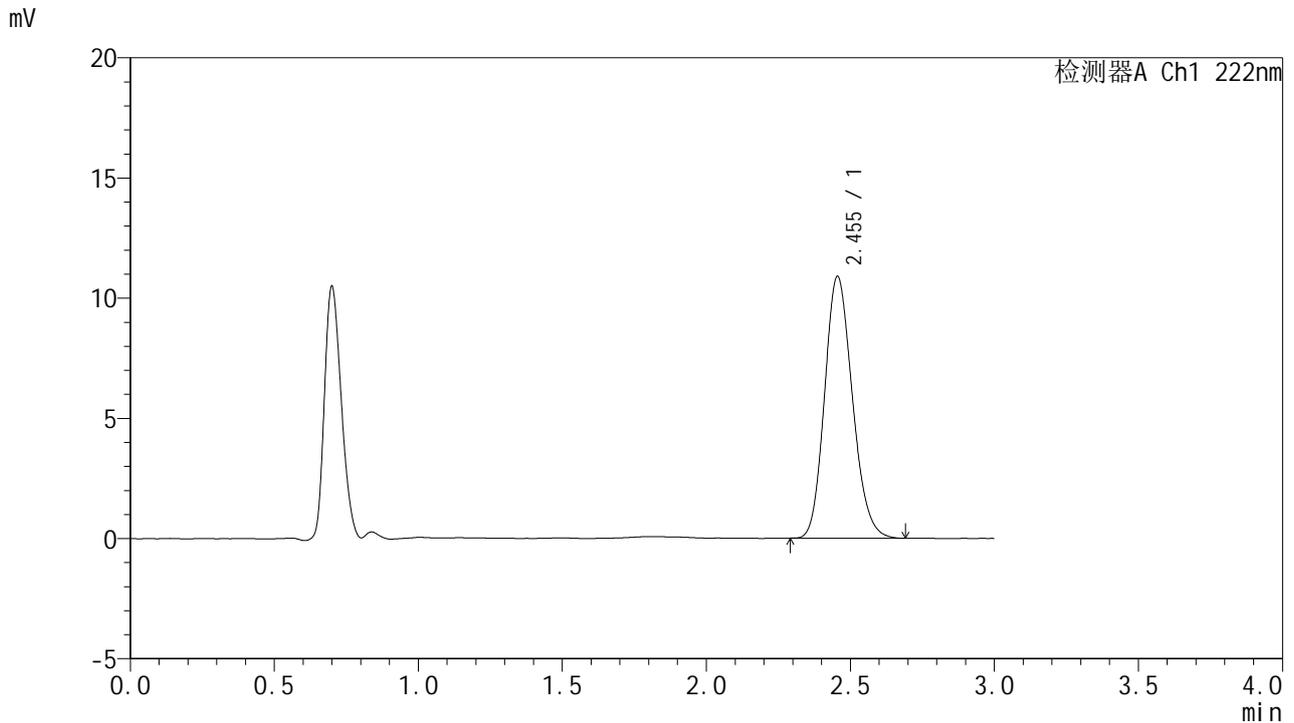


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-48/24-665-2 - zzp-cq9y-2025040921p-rcd-jxzs-shuijz-P2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260305-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/05 14:28:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 09:35:54 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	73232	100.000	10897	3082	1.166	--
总计		73232	100.000	10897			

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-桨法-极限转速-片2
 供试品溶液-1

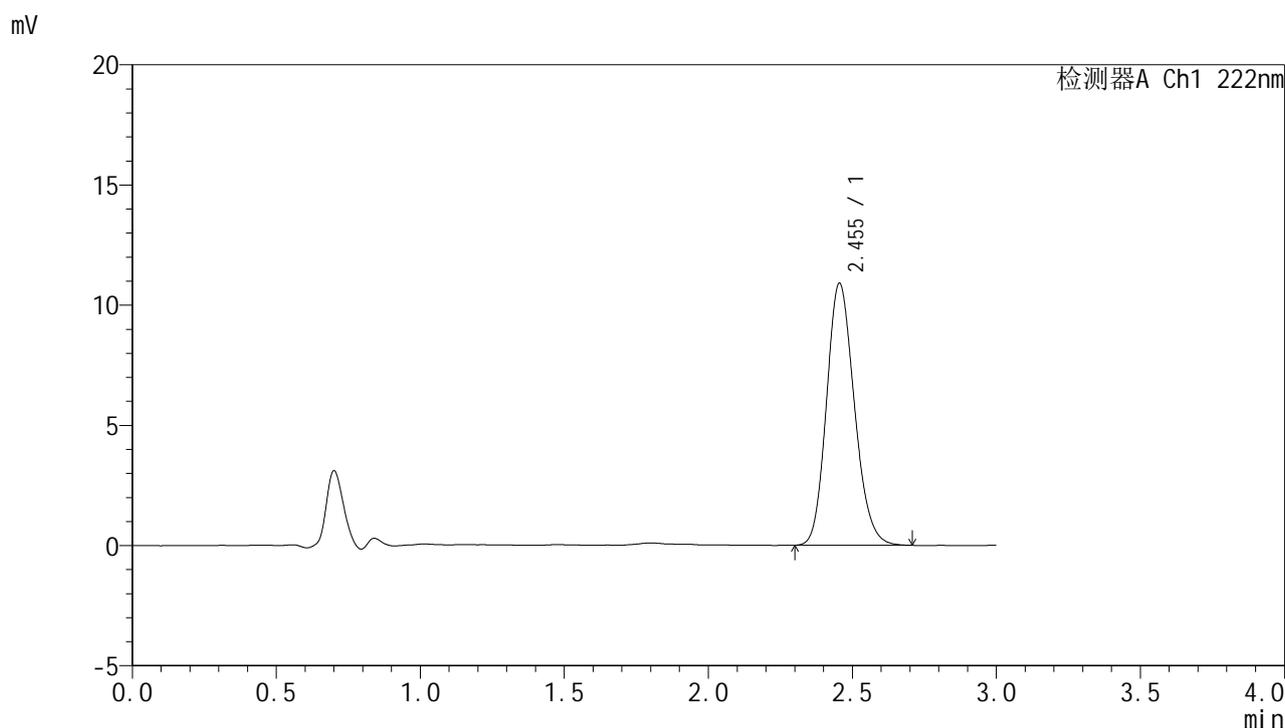


HJE-4105

<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 - 0-48/24-666-2 - zzp-cq9y-2025040921p-rcd-jxzs-shuijz-P3.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260305-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/05 14:31:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 09:35:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

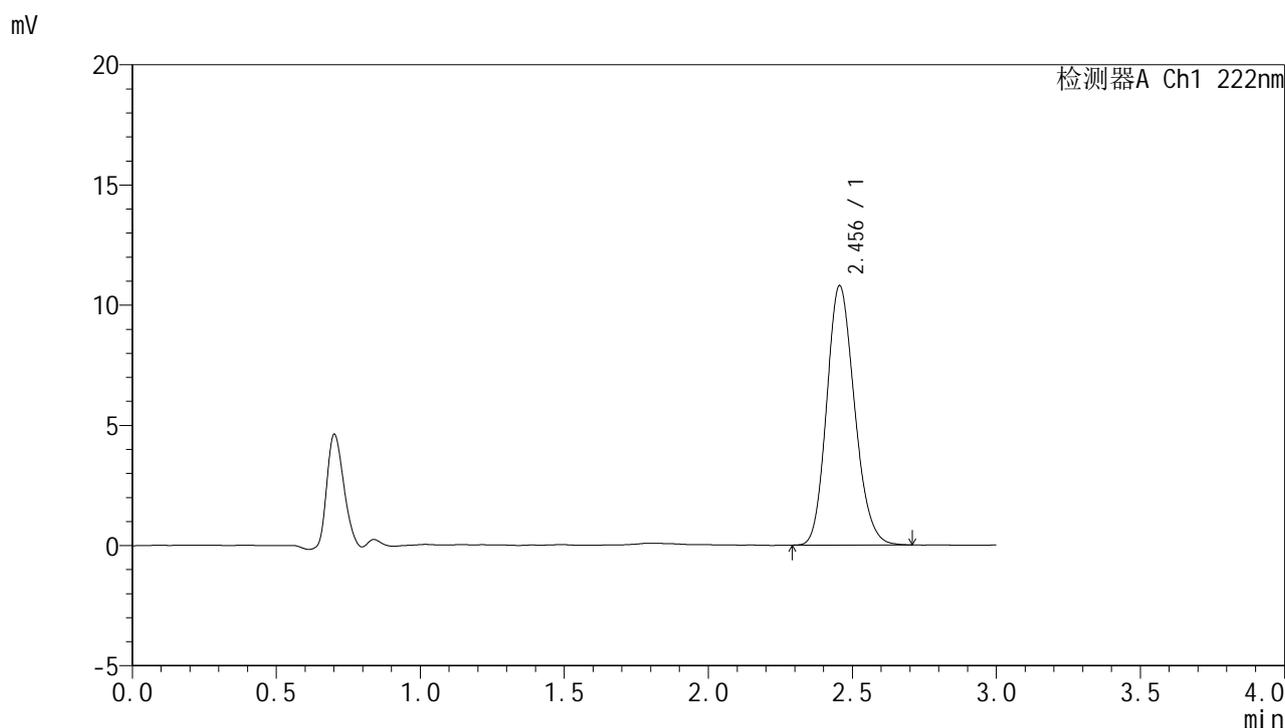
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	73334	100.000	10906	3090	1.164	--
总计		73334	100.000	10906			

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-桨法-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 - 0-48/24-667-2 - zzp-cq9y-2025040921p-rcd-jxzs-shuijz-P4.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260305-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/05 14:35:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 09:36:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

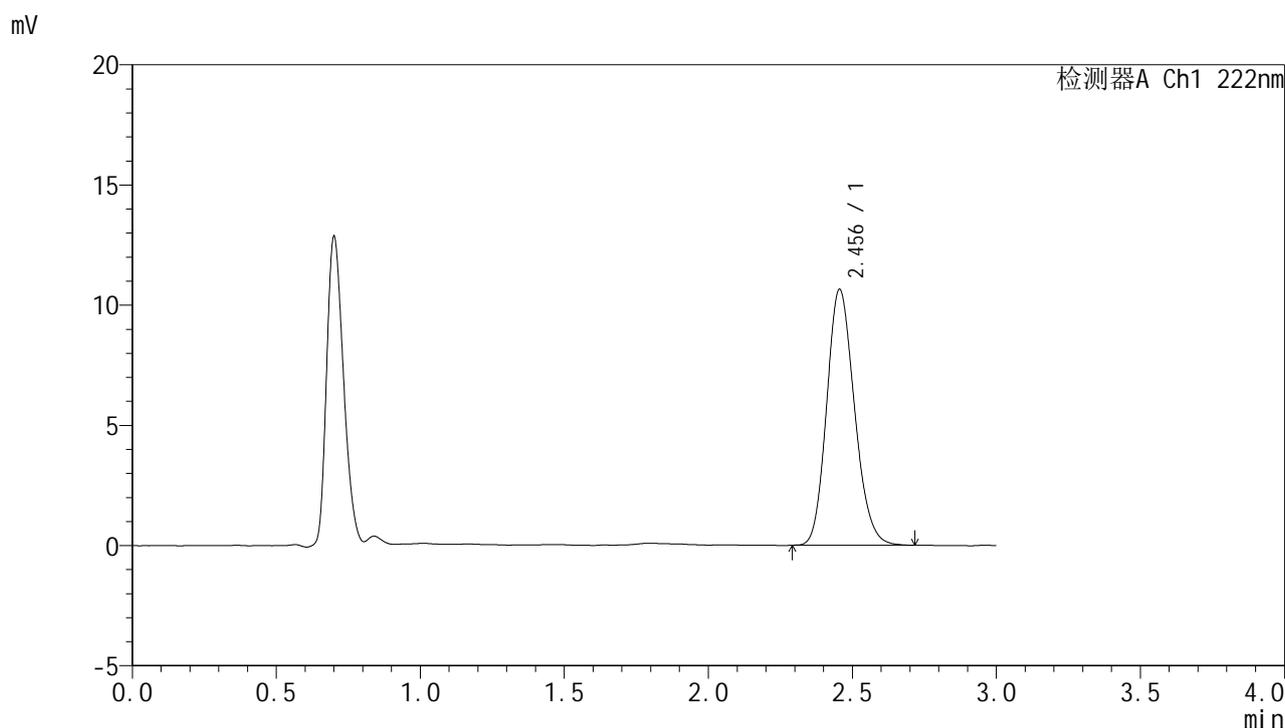
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	72525	100.000	10797	3094	1.166	--
总计		72525	100.000	10797			

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-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-48/24-668-2 - zzp-cq9y-2025040921p-rcd-jxzs-shuijz-P5.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260305-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/05 14:38:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 09:36:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

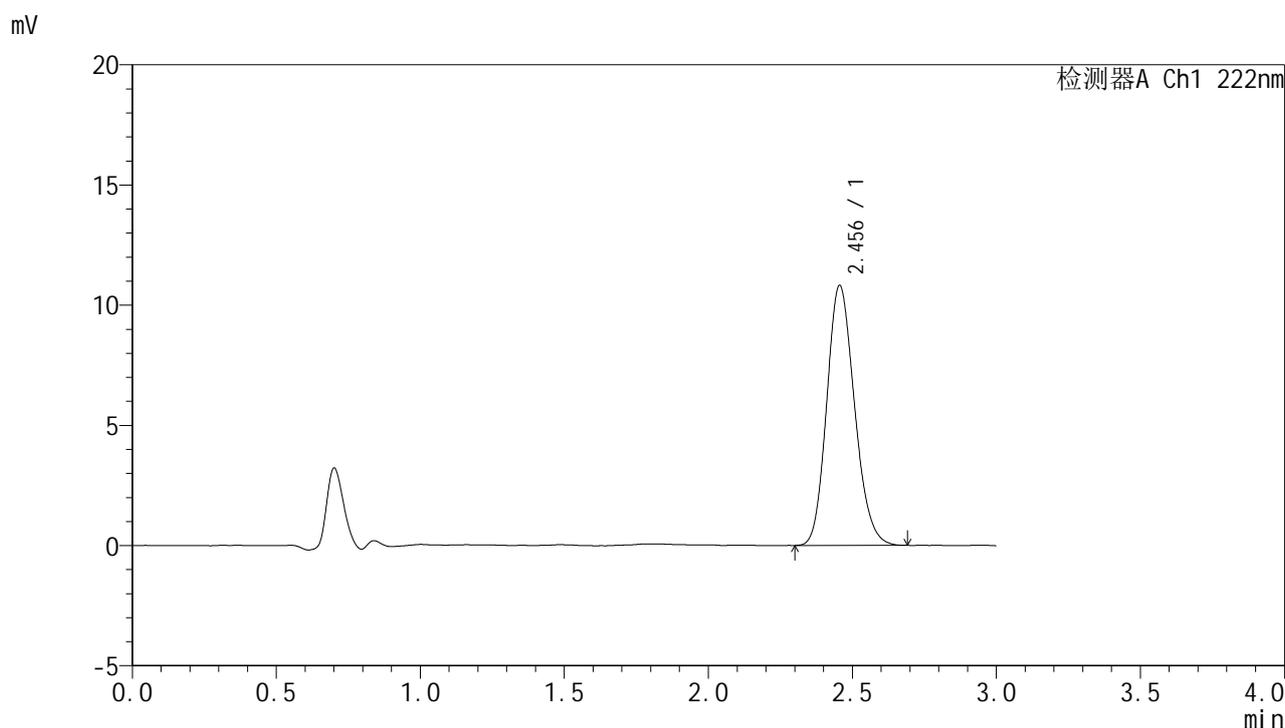
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	71626	100.000	10652	3087	1.165	--
总计		71626	100.000	10652			

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-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-48/24-669-2 - zzp-cq9y-2025040921p-rcd-jxzs-shuijz-P6.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260305-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/05 14:41:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 09:36:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	72616	100.000	10819	3088	1.164	--
总计		72616	100.000	10819			

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-极限转速-片6
供试品溶液-1

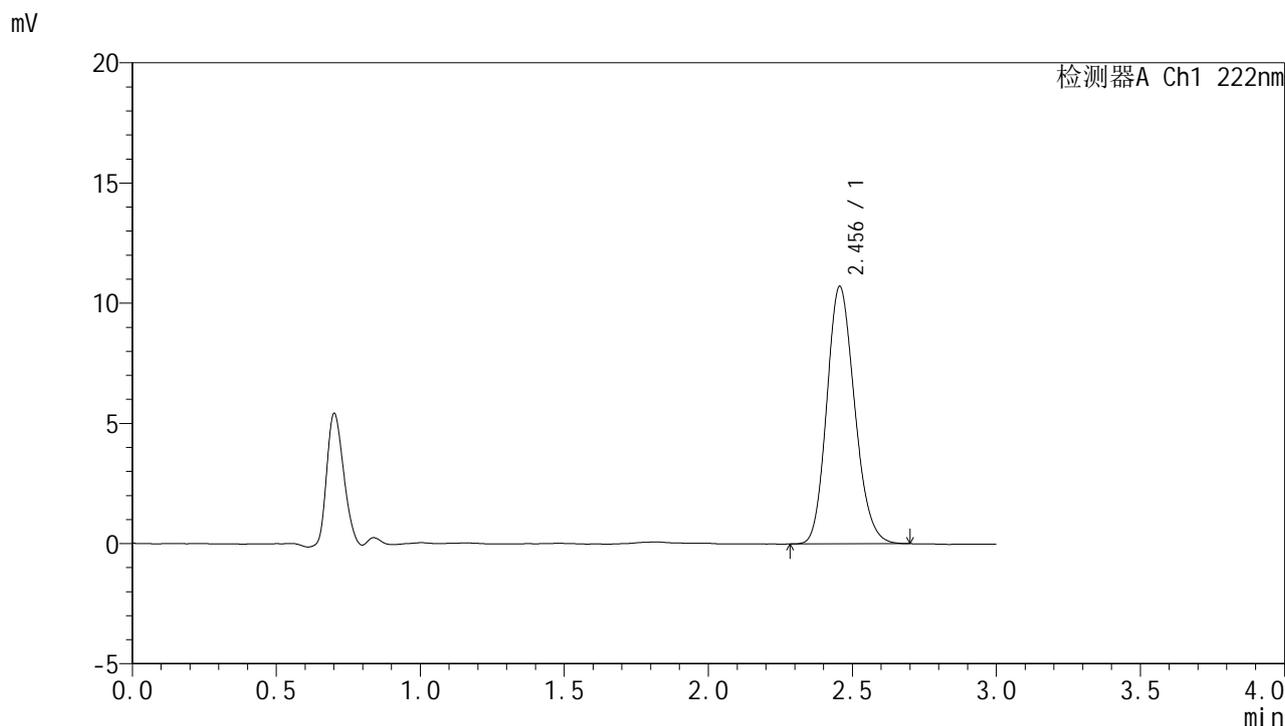


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-48/24-670-2 - zzp-cq9y-2025041021p-rcd-jxzs-shuijz-P1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260305-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/05 14:45:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 09:36:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

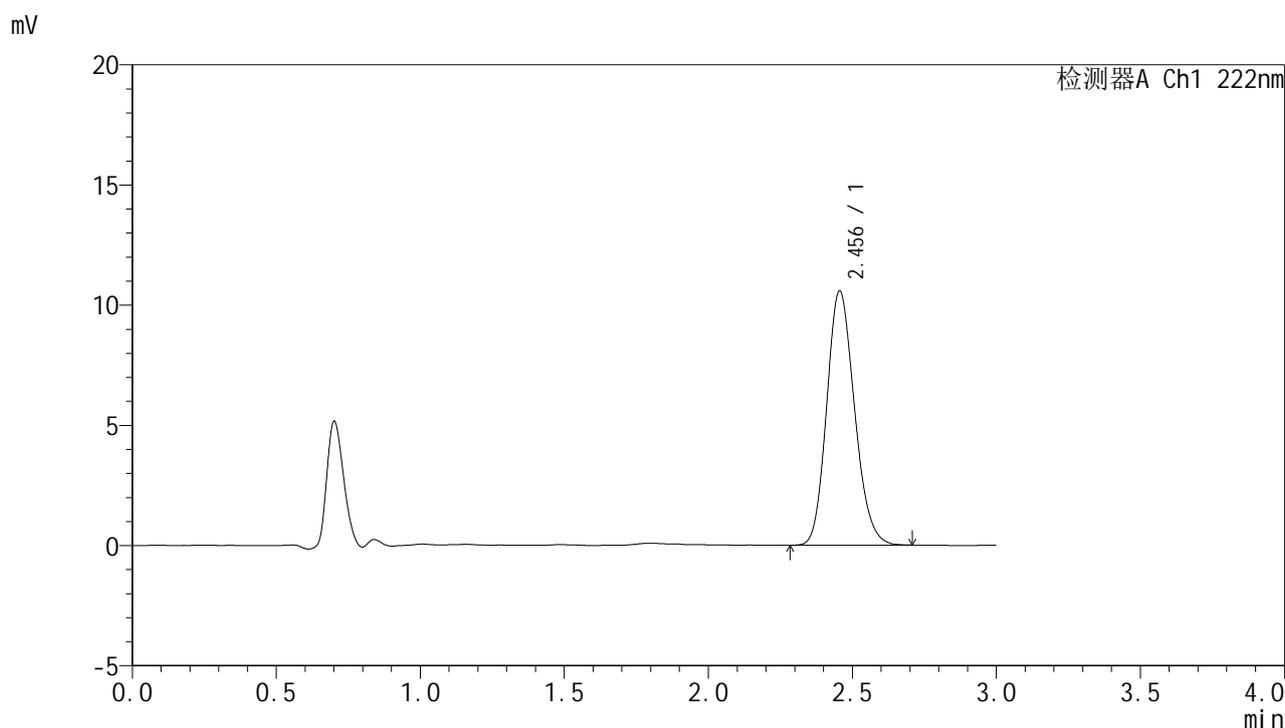
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	71954	100.000	10712	3085	1.165	--
总计		71954	100.000	10712			

图13 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-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 - 0-48/24-671-2 - zzp-cq9y-2025041021p-rcd-jxzs-shuijz-P2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260305-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/05 14:48:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 09:36:11 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	71173	100.000	10587	3079	1.164	--
总计		71173	100.000	10587			

图14 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-极限转速-片2
供试品溶液-1

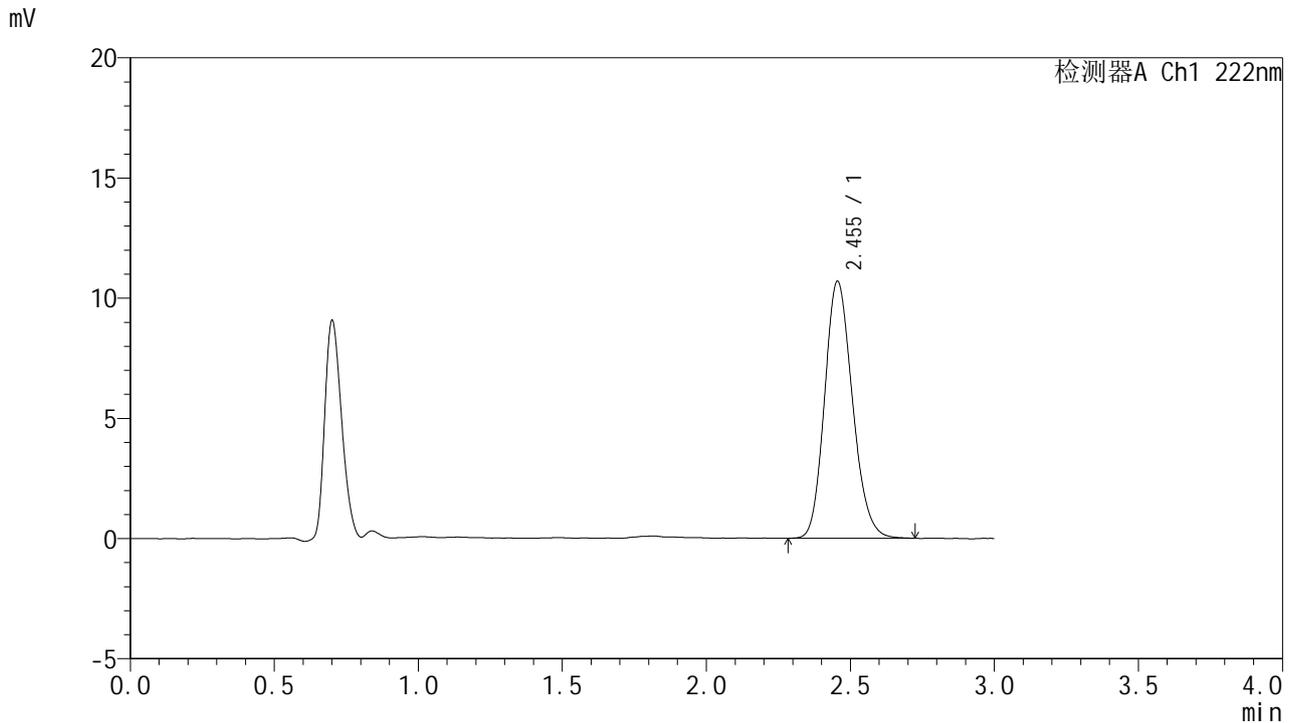


HJE-4105

<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 - 0-48/24-672-2 - zzp-cq9y-2025041021p-rcd-jxzs-shuijz-P3.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260305-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/05 14:51:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 09:36:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

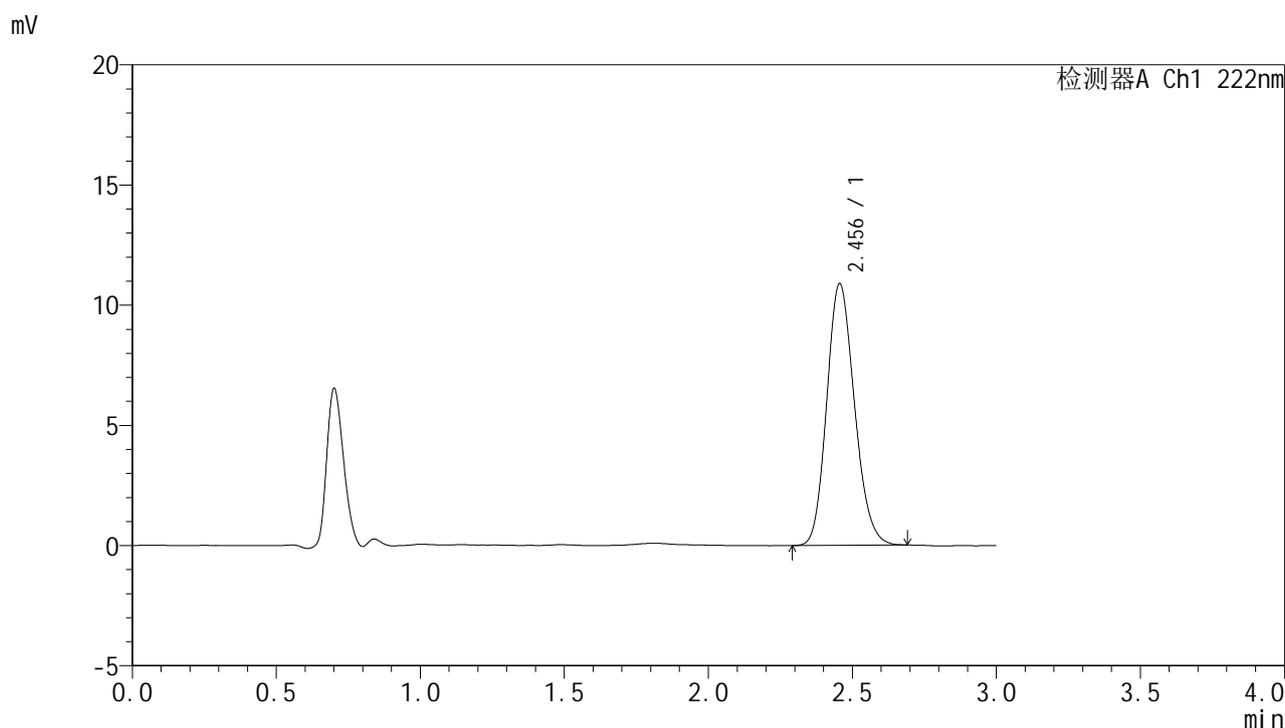
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	72018	100.000	10698	3082	1.166	--
总计		72018	100.000	10698			

图15 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-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 - 0-48/24-673-2 - zzp-cq9y-2025041021p-rcd-jxzs-shuijz-P4.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260305-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/05 14:55:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 09:36:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

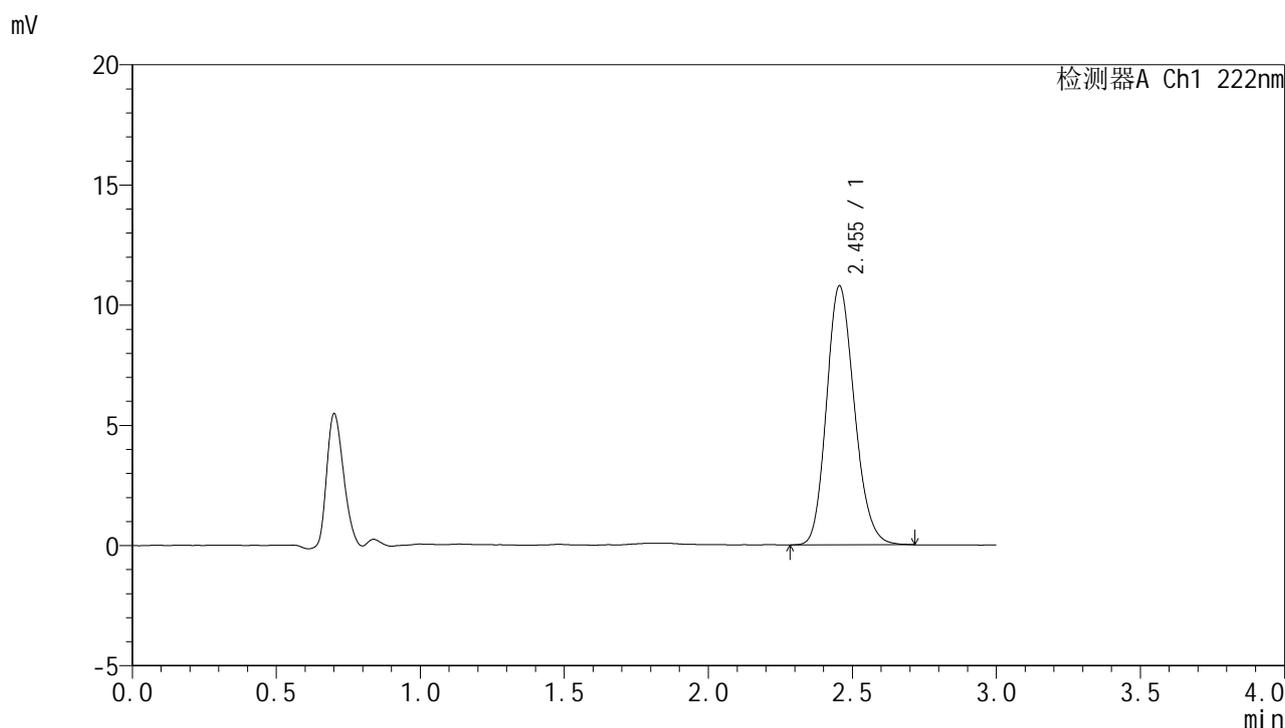
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	73028	100.000	10889	3095	1.159	--
总计		73028	100.000	10889			

图16 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-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-48/24-674-2 - zzp-cq9y-2025041021p-rcd-jxzs-shuijz-P5.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260305-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/05 14:58:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 09:36:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

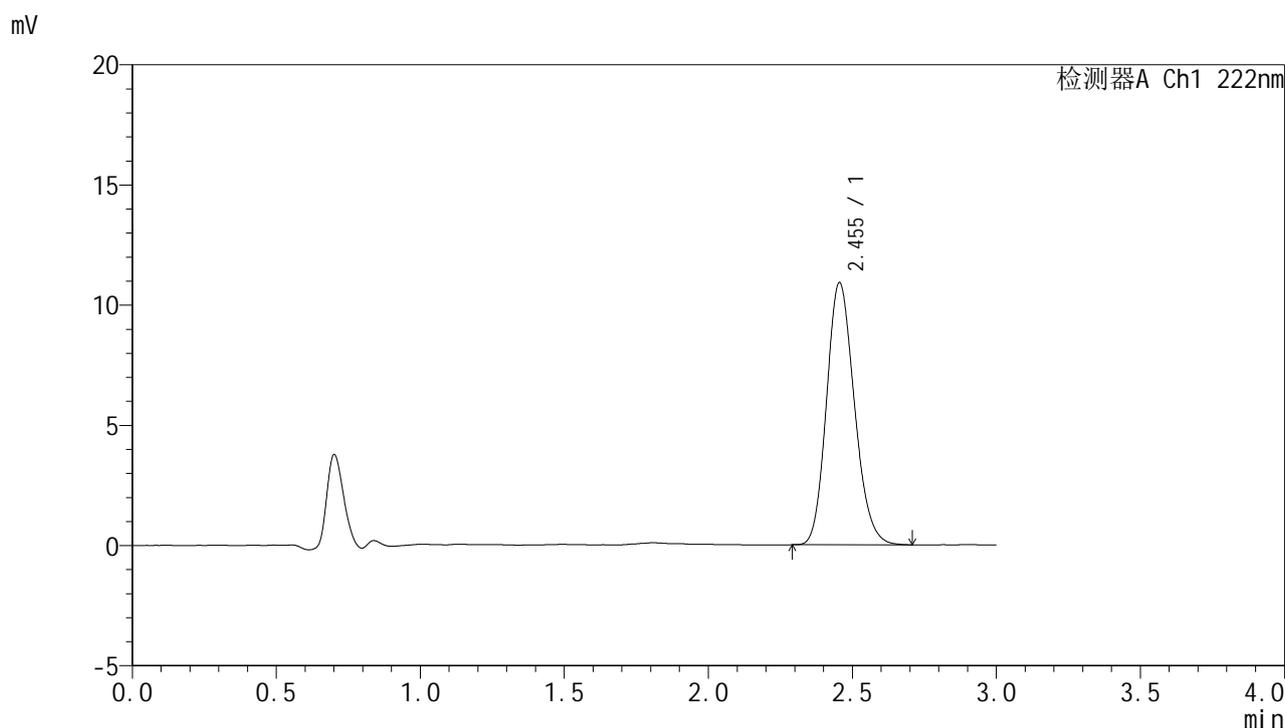
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	72550	100.000	10782	3095	1.169	--
总计		72550	100.000	10782			

图17 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-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-48/24-675-2 - zzp-cq9y-2025041021p-rcd-jxzs-shuijz-P6.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260305-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/05 15:02:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 09:36:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

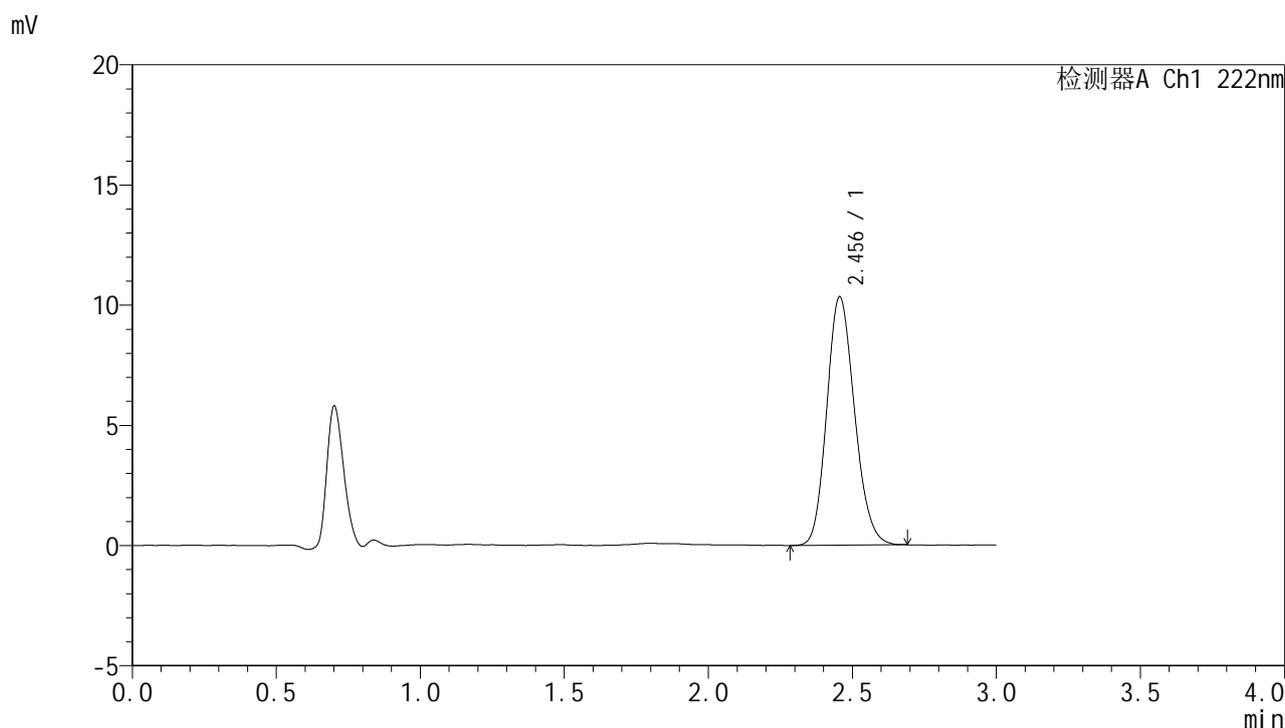
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	73419	100.000	10914	3081	1.166	--
总计		73419	100.000	10914			

图18 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-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 - 0-48/24-676-2 - zzp-cq9y-2025041121p-rcd-jxzs-shuijz-P1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260305-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/05 15:05:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 09:36:24 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	2.456	69399	100.000	10335	3099	1.159	--
总计		69399	100.000	10335			

图19 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-极限转速-片1
供试品溶液-1

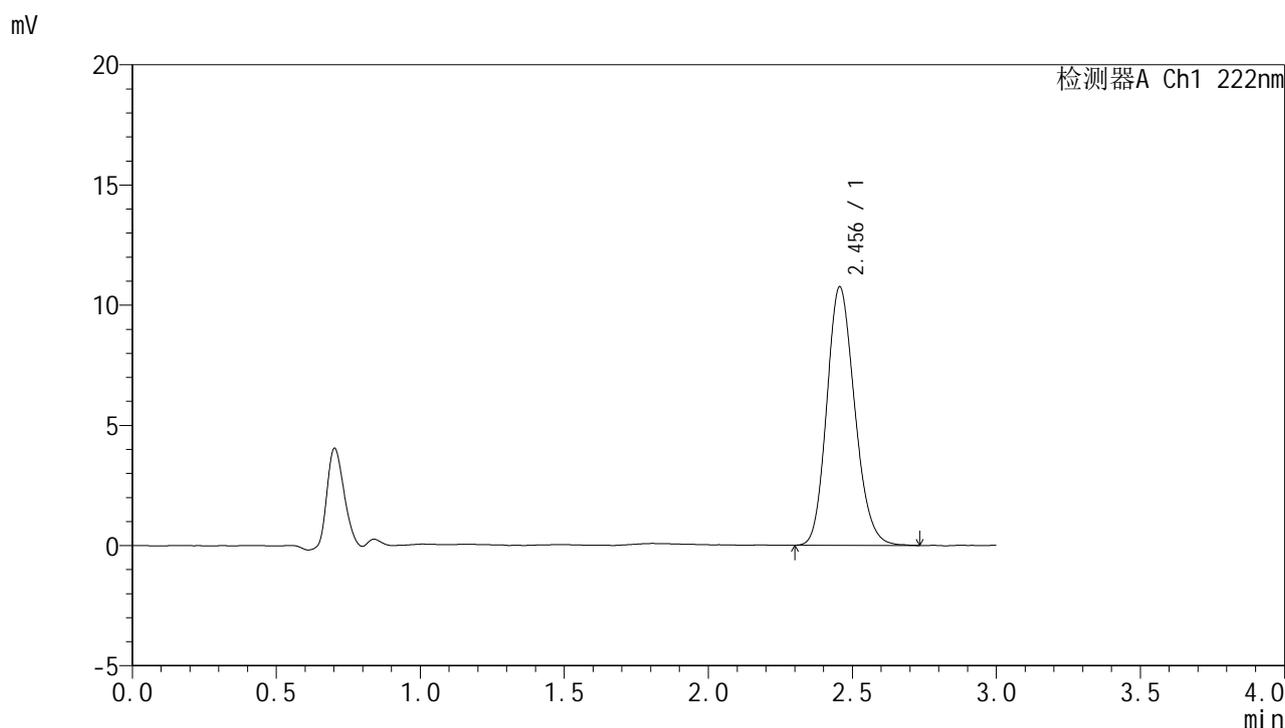


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-48/24-677-2 - zzp-cq9y-2025041121p-rcd-jxzs-shuijz-P2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260305-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/05 15:08:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 09:36:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

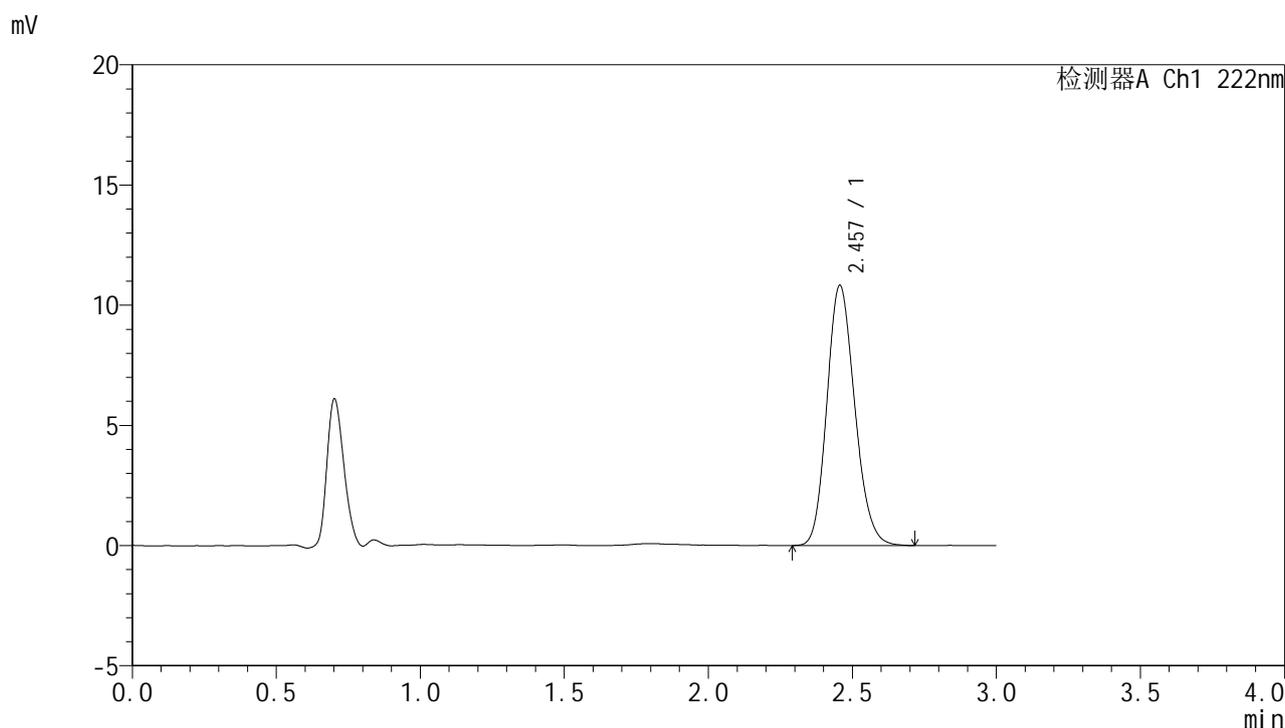
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	72450	100.000	10752	3080	1.167	--
总计		72450	100.000	10752			

图20 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-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-48/24-678-2 - zzp-cq9y-2025041121p-rcd-jxzs-shuijz-P3.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260305-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/05 15:12:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 09:36:30 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	2.457	73022	100.000	10826	3071	1.163	--
总计		73022	100.000	10826			

图21 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-极限转速-片3
供试品溶液-1

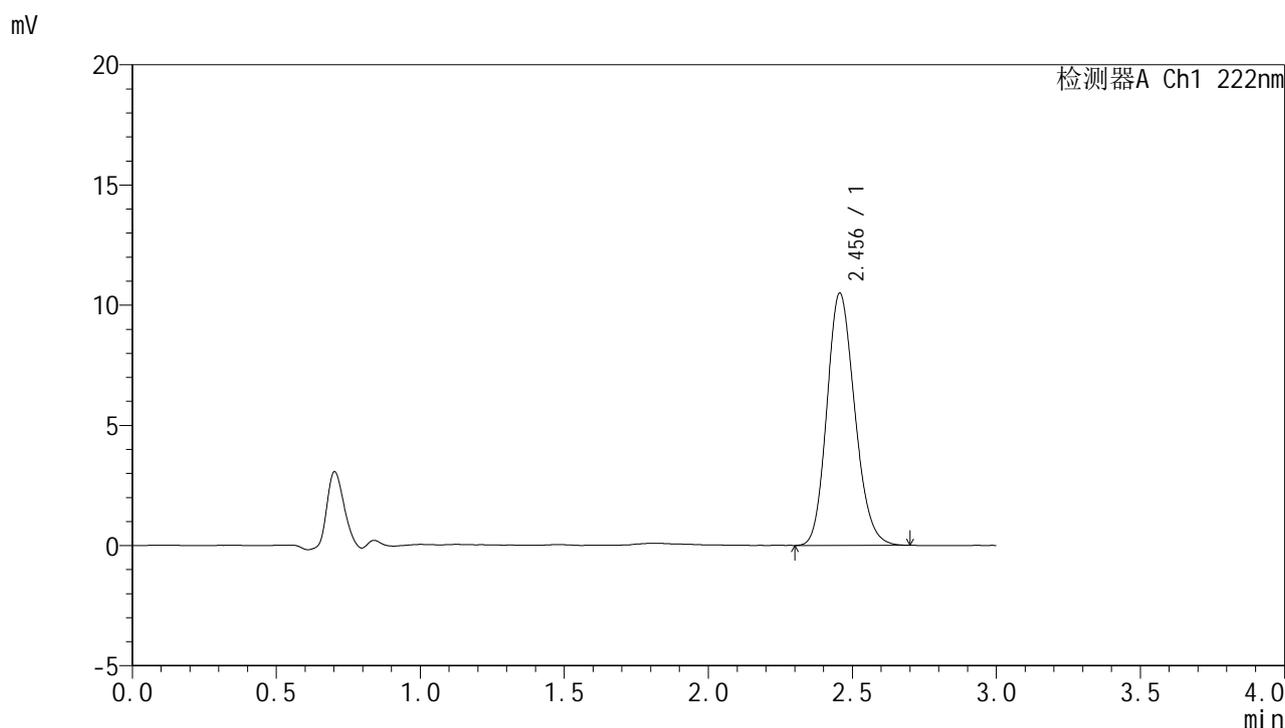


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-48/24-679-2 - zzp-cq9y-2025041121p-rcd-jxzs-shuijz-P4.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260305-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/05 15:15:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 09:36:32 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	70675	100.000	10498	3083	1.165	--
总计		70675	100.000	10498			

图22 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-极限转速-片4
 供试品溶液-1

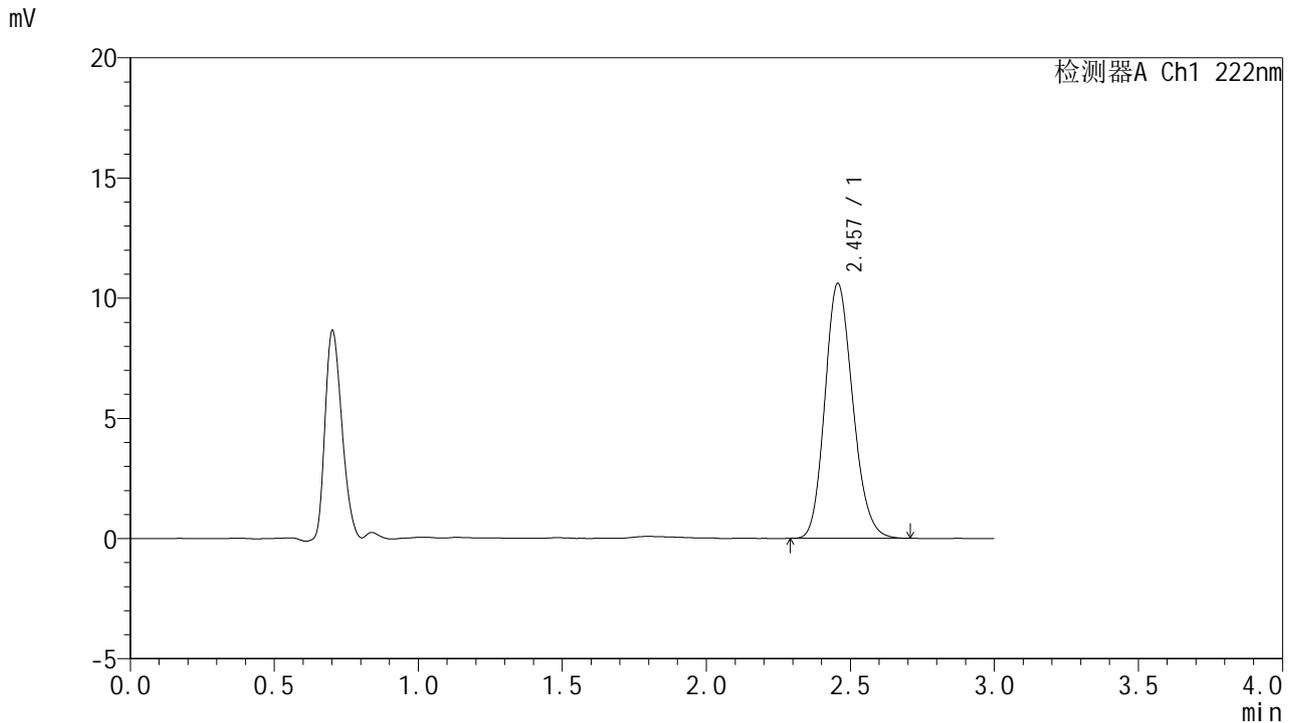


HJE-4105

<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 - 0-48/24-680-2 - zzp-cq9y-2025041121p-rcd-jxzs-shuijz-P5.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260305-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/05 15:18:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 09:36:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

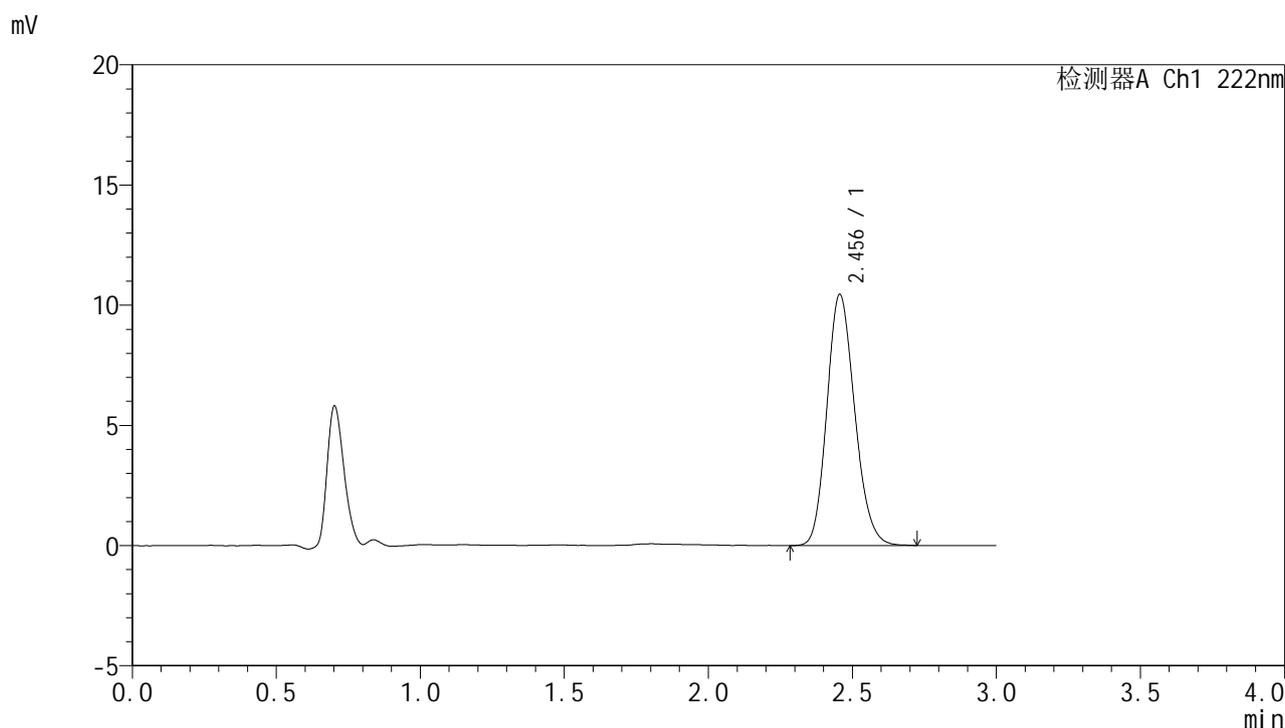
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	71437	100.000	10607	3085	1.167	--
总计		71437	100.000	10607			

图23 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-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-48/24-681-2 - zzp-cq9y-2025041121p-rcd-jxzs-shuijz-P6.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260305-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/05 15:22:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 09:36:38 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	2.456	70370	100.000	10450	3080	1.166	--
总计		70370	100.000	10450			

图24 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-极限转速-片6
供试品溶液-1

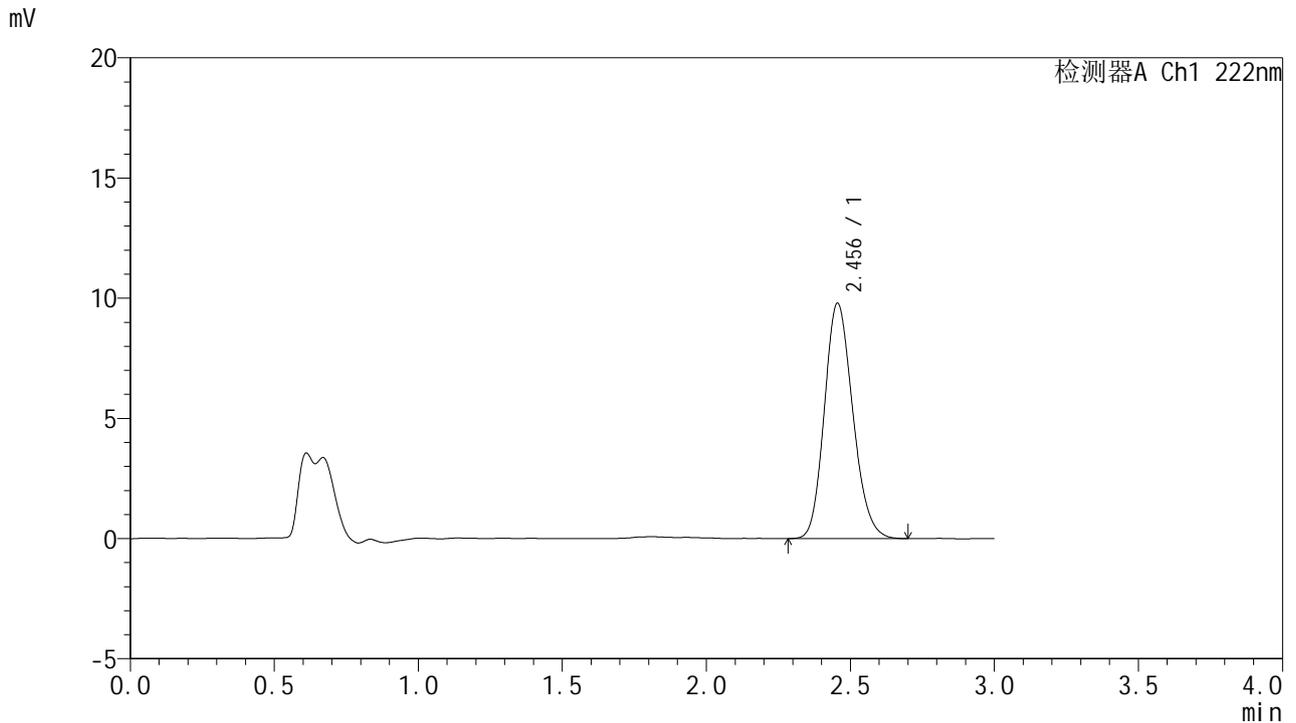


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-48/24-682-2 - zzp-cq9y-rcd-jxzs-shuijz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260305-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 15:25:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 09:36:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

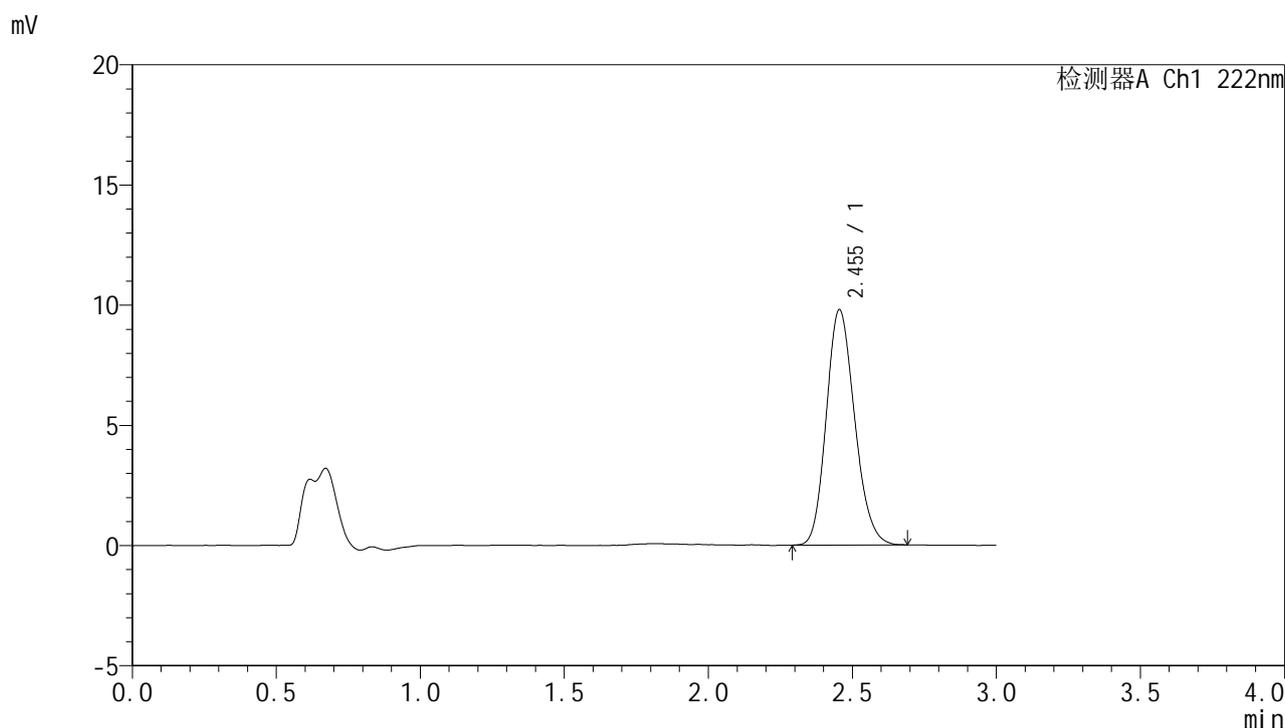
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	67265	100.000	9794	2949	1.168	--
总计		67265	100.000	9794			

图25 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-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 - 0-48/24-683-2 - zzp-cq9y-rcd-jxzs-shuijz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260305-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 15:29:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 09:36:43 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	67118	100.000	9795	2966	1.168	--
总计		67118	100.000	9795			

图26 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-极限转速
对照品溶液-2-2