



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	67913	67989	68030	67910	67992	67967	0.08
2	9.96	66675	66723				66699	0.06

单位质量响应值	RSD%	判断
6810.32	6696.69	1.19
		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	71359	-	71359	95.01	96.05	0.72	95.33% ~ 96.77%
	2	72107	-	72107	96.00			
	3	71739	-	71739	95.51			
	4	72427	-	72427	96.43			
	5	72704	-	72704	96.80			
	6	72515	-	72515	96.55			
2	1	72294	-	72294	96.25	95.33	0.70	94.64% ~ 96.02%
	2	71943	-	71943	95.79			
	3	71441	-	71441	95.12			
	4	71130	-	71130	94.70			
	5	71781	-	71781	95.57			
	6	71016	-	71016	94.55			
3	1	69651	-	69651	92.73	93.84	1.06	92.80% ~ 94.88%
	2	71393	-	71393	95.05			
	3	71088	-	71088	94.65			
	4	70869	-	70869	94.36			
	5	70221	-	70221	93.49			
	6	69665	-	69665	92.75			



操作者:

日期: 2026-03-13

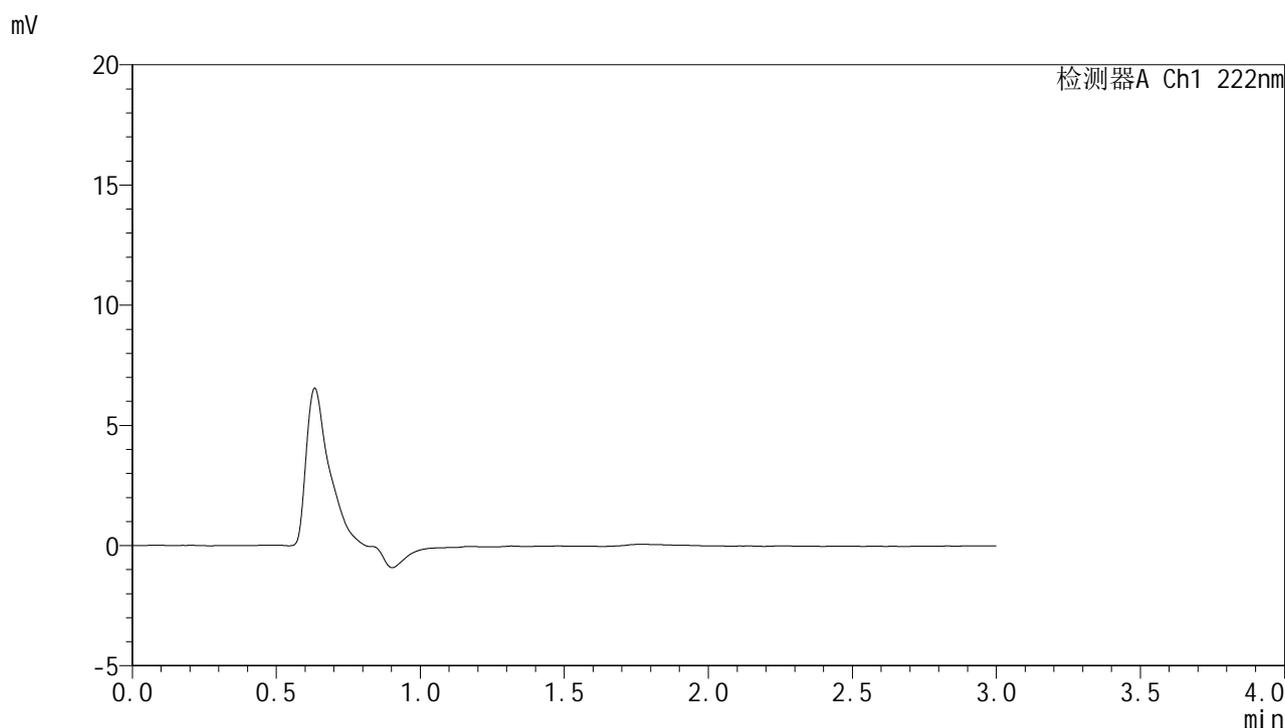
复核者:

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 - 0-52/25-937-2 - zzp-zj9y-red-jxzs-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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/03/06 05:01:15	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2026/03/06 10:12:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

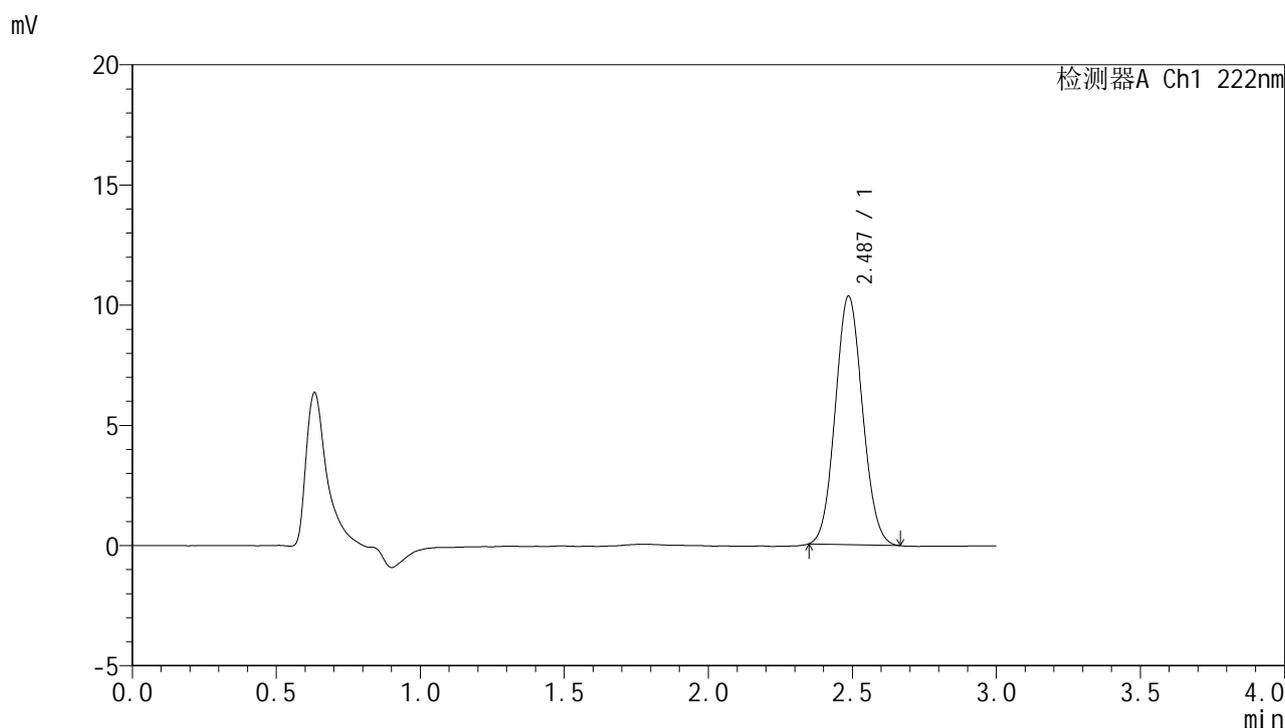
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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-极限转速
溶剂

<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 - 0-52/25-938-2 - zzp-zj9y-red-jxzs-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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/03/06 05:04:38	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2026/03/06 10:12:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

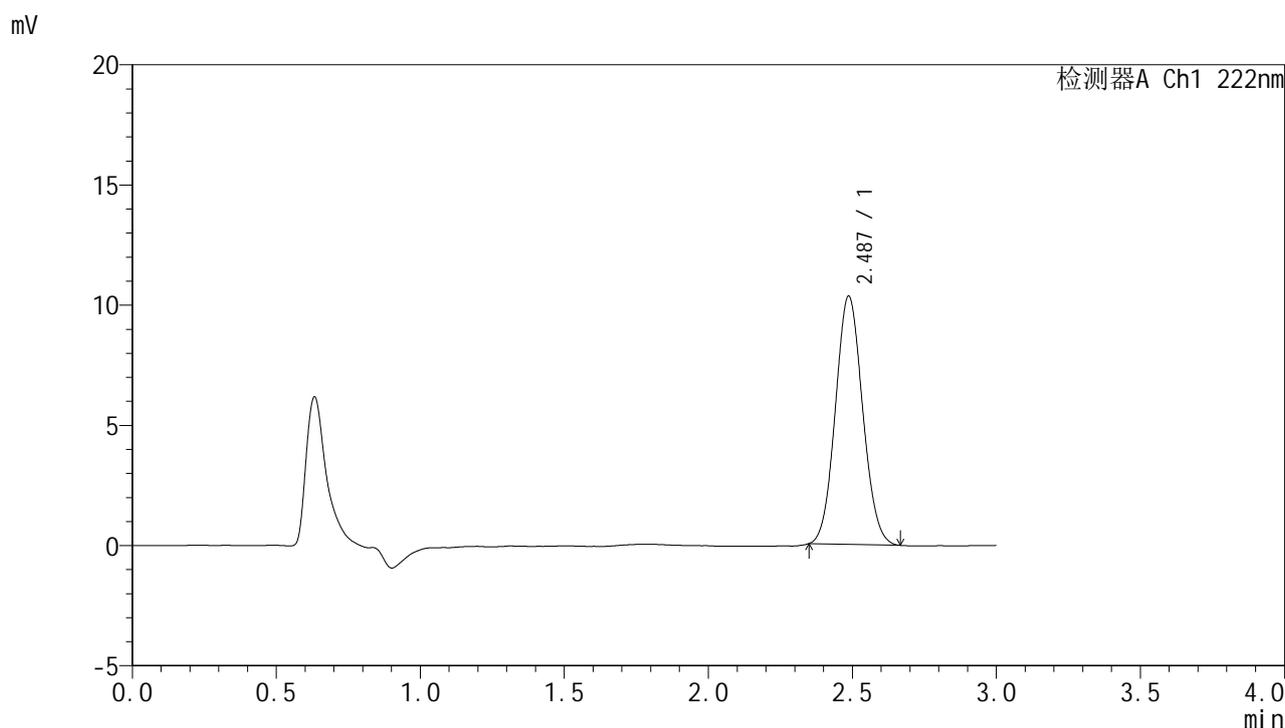
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	67913	100.000	10336	3264	1.073	--
总计		67913	100.000	10336			

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-极限转速
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-52/25-939-2 - zzp-zj9y-red-jxzs-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 05:08:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 10:12:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

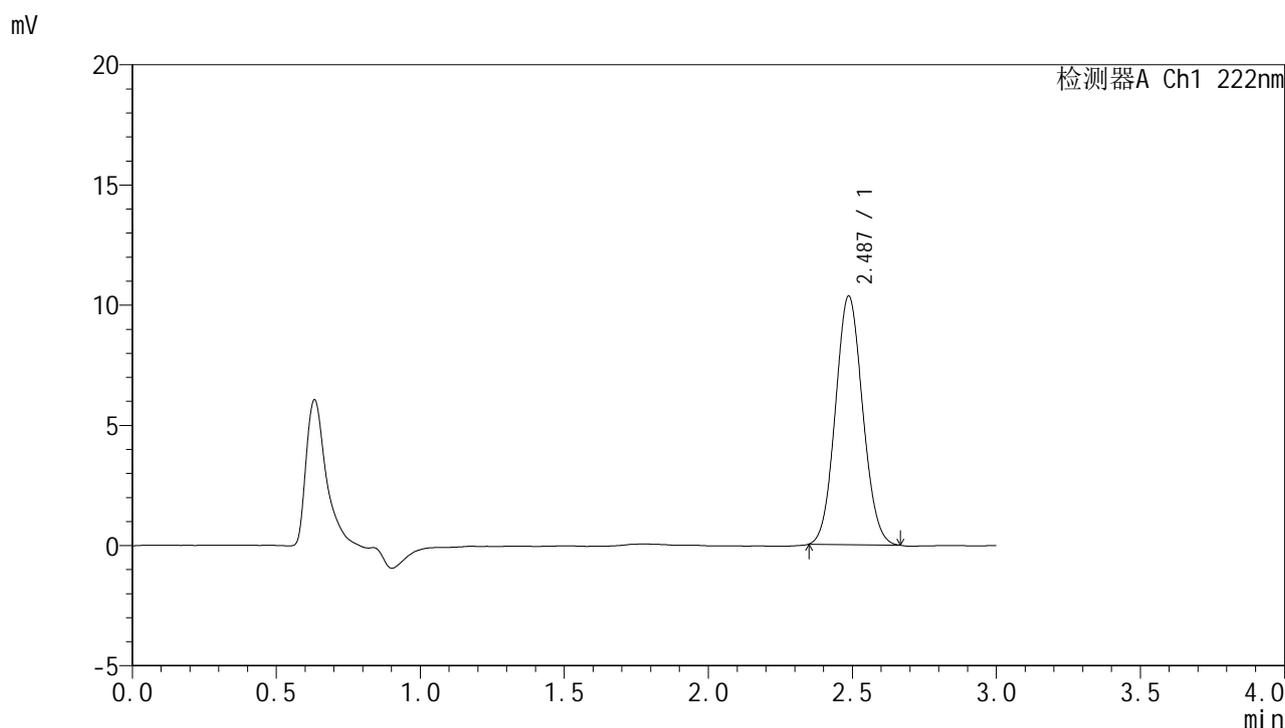
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	67989	100.000	10330	3261	1.075	--
总计		67989	100.000	10330			

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-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 - 0-52/25-940-2 - zzp-zj9y-red-jxzs-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 05:11:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 10:12:30 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	68030	100.000	10344	3262	1.075	--
总计		68030	100.000	10344			

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-极限转速
对照品溶液-1-3

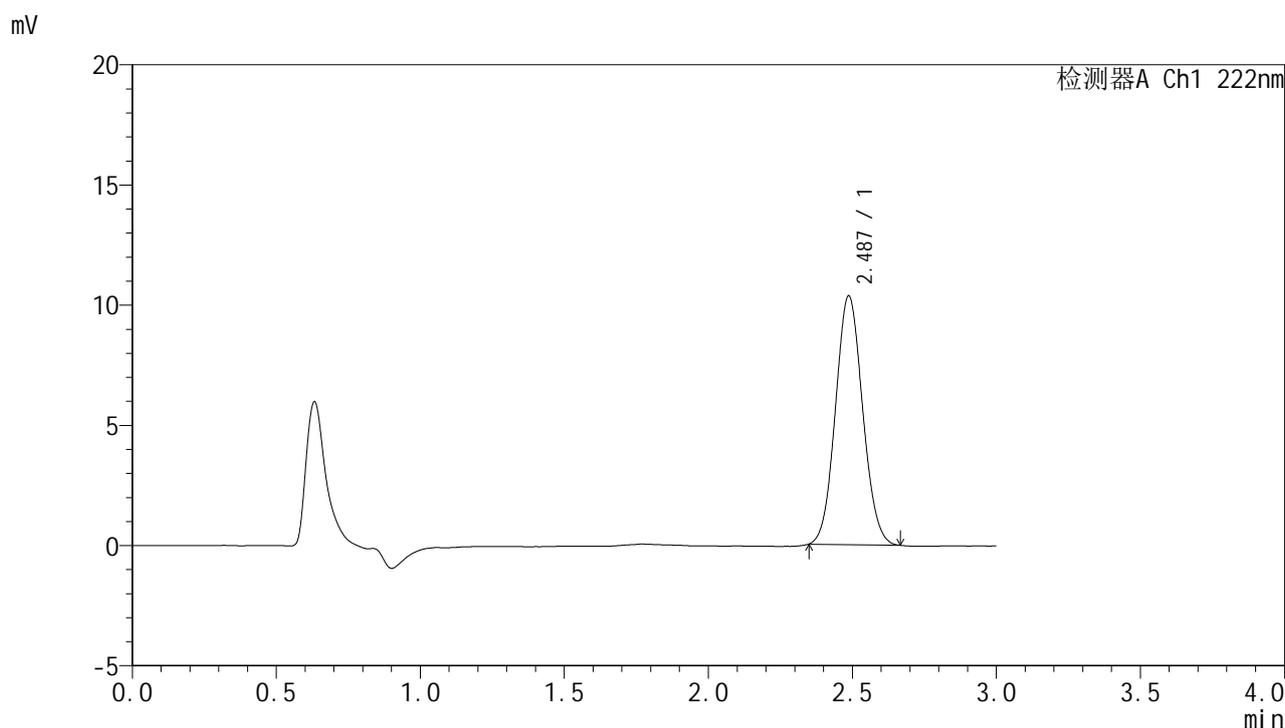


HJE-4105

<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 - 0-52/25-941-2 - zzp-zj9y-red-jxzs-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 05:14:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 10:12:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

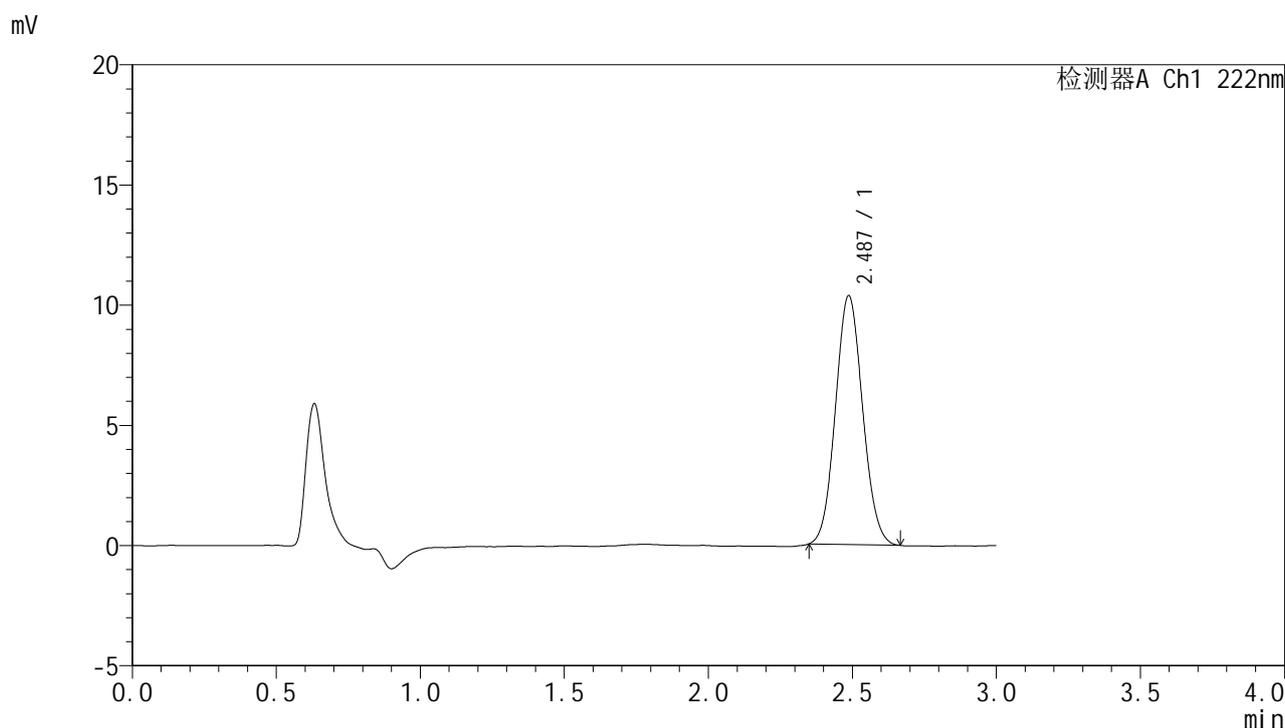
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	67910	100.000	10351	3279	1.074	--
总计		67910	100.000	10351			

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-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 - 0-52/25-942-2 - zzp-zj9y-red-jxzs-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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/03/06 05:18:06	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2026/03/06 10:12:36	
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	67992	100.000	10358	3274	1.076	--
总计		67992	100.000	10358			

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-极限转速
对照品溶液-1-5

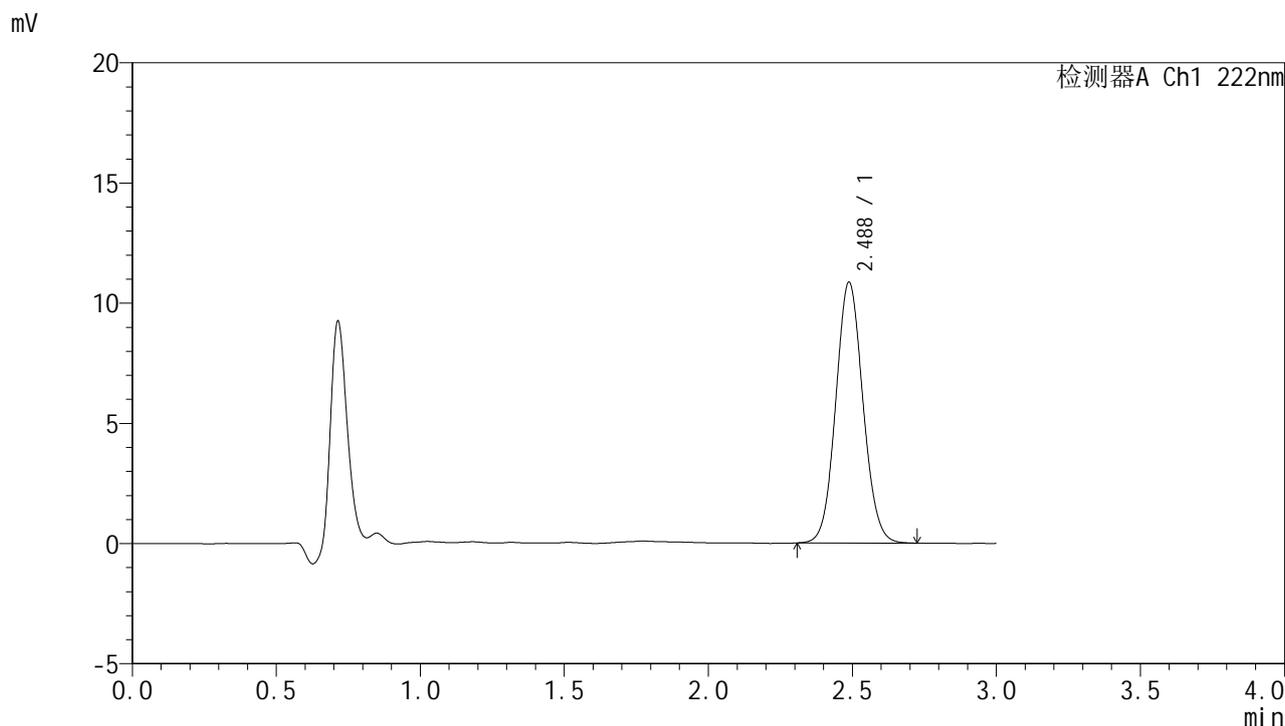


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-54/25-943-2 - zzp-zj9y-2025040921p-rcd-jxzs-shuijz-P1.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: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/06 05:21:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 10:16:59 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	71359	100.000	10857	3323	1.074	--
总计		71359	100.000	10857			

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-极限转速-片1
 供试品溶液-1

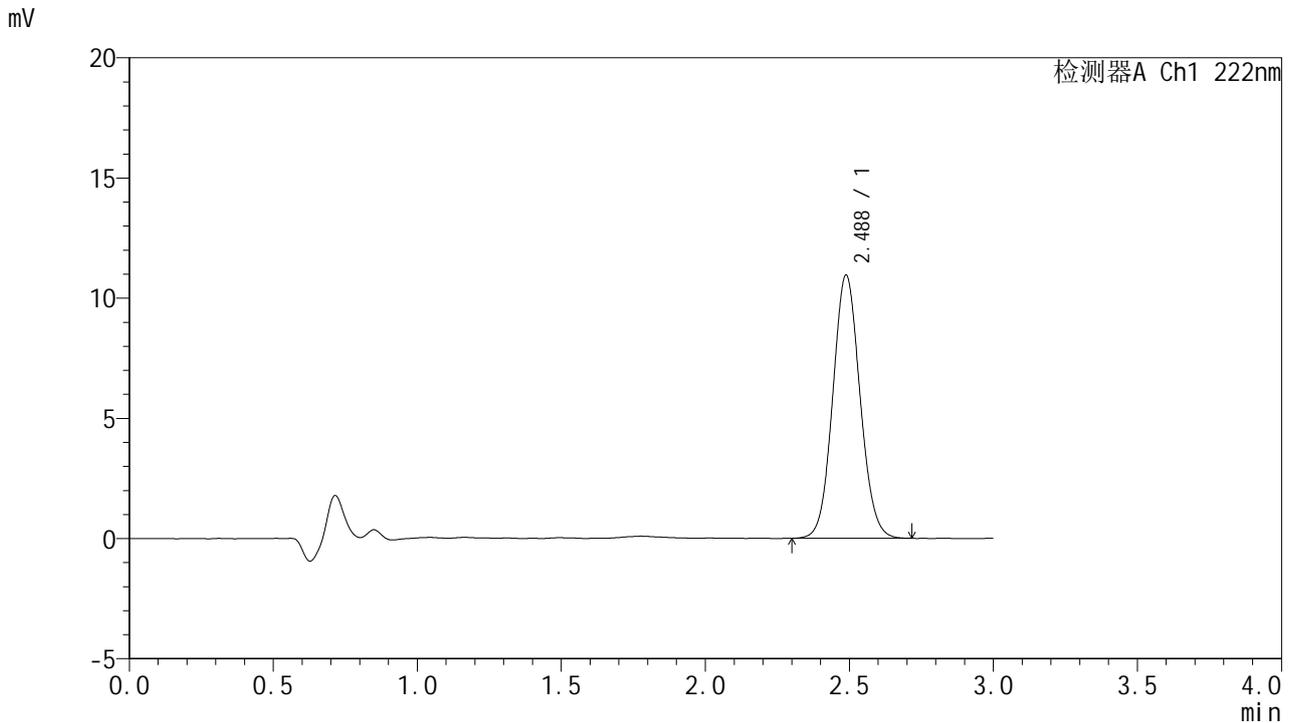


HJE-4105

<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 - 0-54/25-944-2 - zzp-zj9y-2025040921p-rcd-jxzs-shuijz-P2.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: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/06 05:24:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 10:17:02 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	72107	100.000	10956	3307	1.075	--
总计		72107	100.000	10956			

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-极限转速-片2
 供试品溶液-1

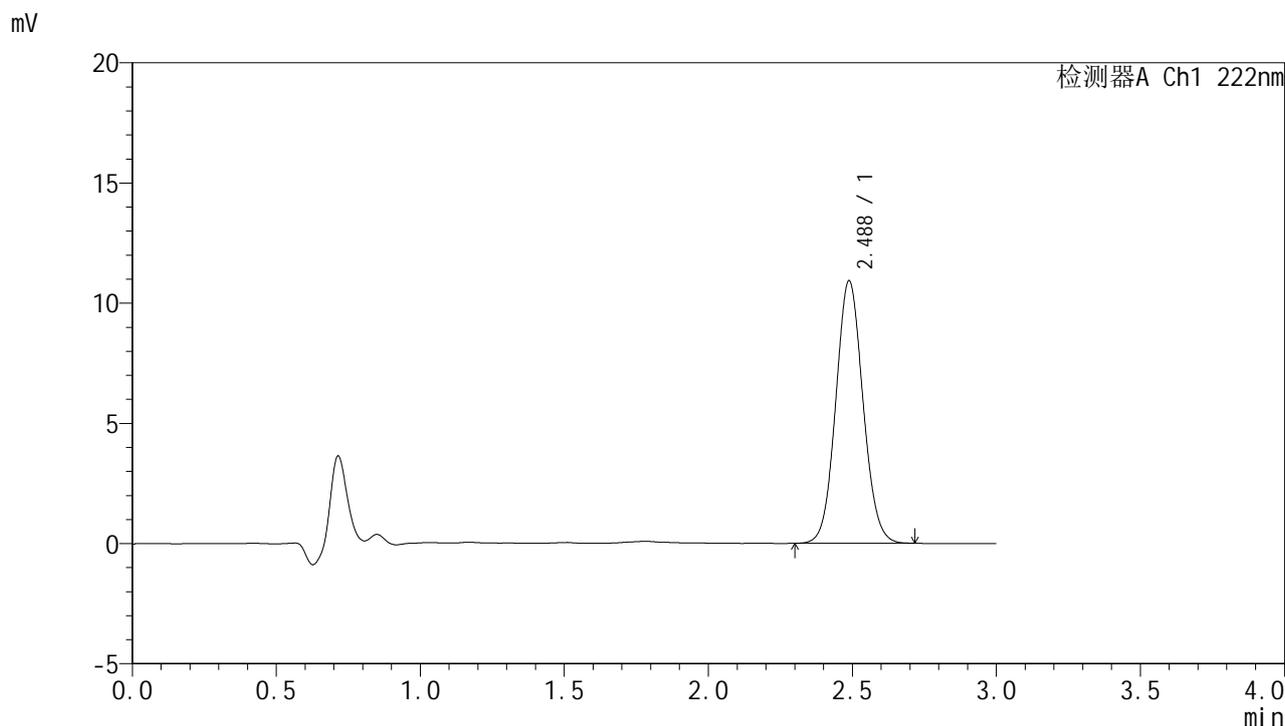


HJE-4105

<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 - 0-54/25-945-2 - zzp-zj9y-2025040921p-rcd-jxzs-shuijz-P3.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: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/06 05:28:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 10:17:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

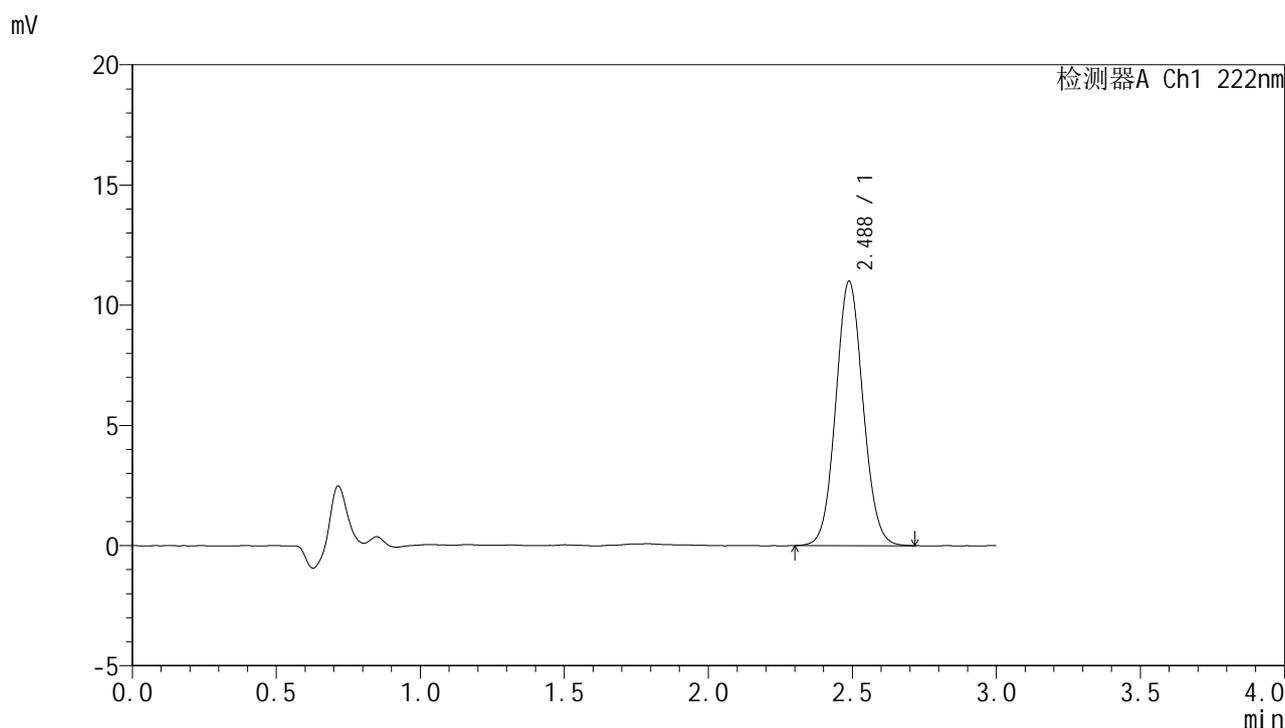
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	71739	100.000	10927	3319	1.072	--
总计		71739	100.000	10927			

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-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 - 0-54/25-946-2 - zzp-zj9y-2025040921p-rcd-jxzs-shuijz-P4.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: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/06 05:31:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 10:17:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

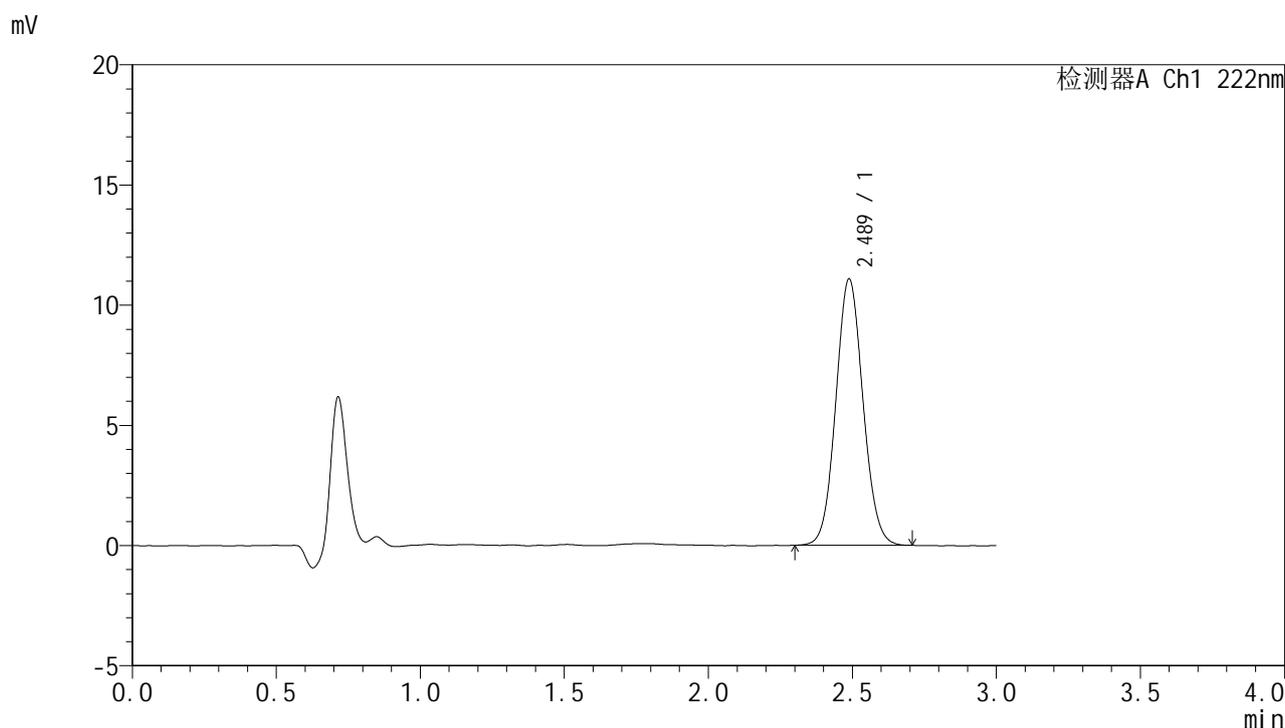
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	72427	100.000	11003	3312	1.070	--
总计		72427	100.000	11003			

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-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 - 0-54/25-947-2 - zzp-zj9y-2025040921p-rcd-jxzs-shuijz-P5.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: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/06 05:34:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 10:17:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

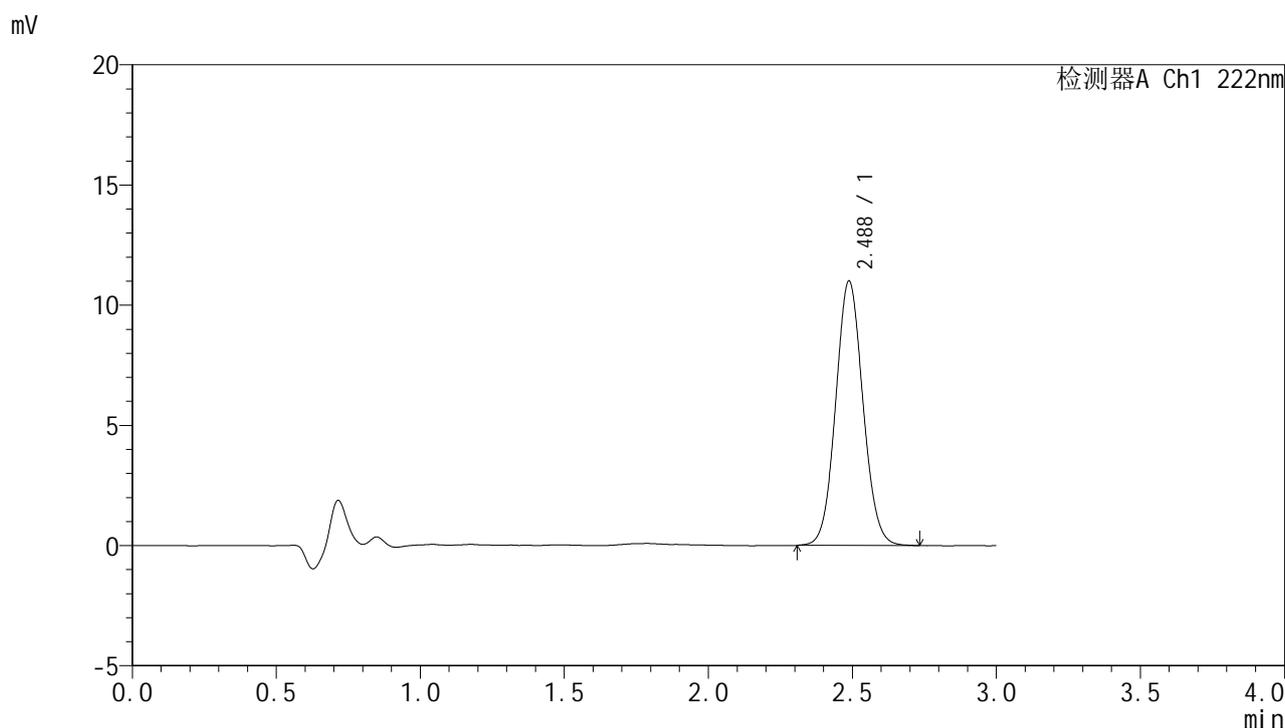
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	72704	100.000	11086	3334	1.070	--
总计		72704	100.000	11086			

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-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 - 0-54/25-948-2 - zzp-zj9y-2025040921p-rcd-jxzs-shuijz-P6.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: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/06 05:38:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 10:17:14 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	2.488	72515	100.000	11009	3305	1.071	--
总计		72515	100.000	11009			

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-极限转速-片6
供试品溶液-1

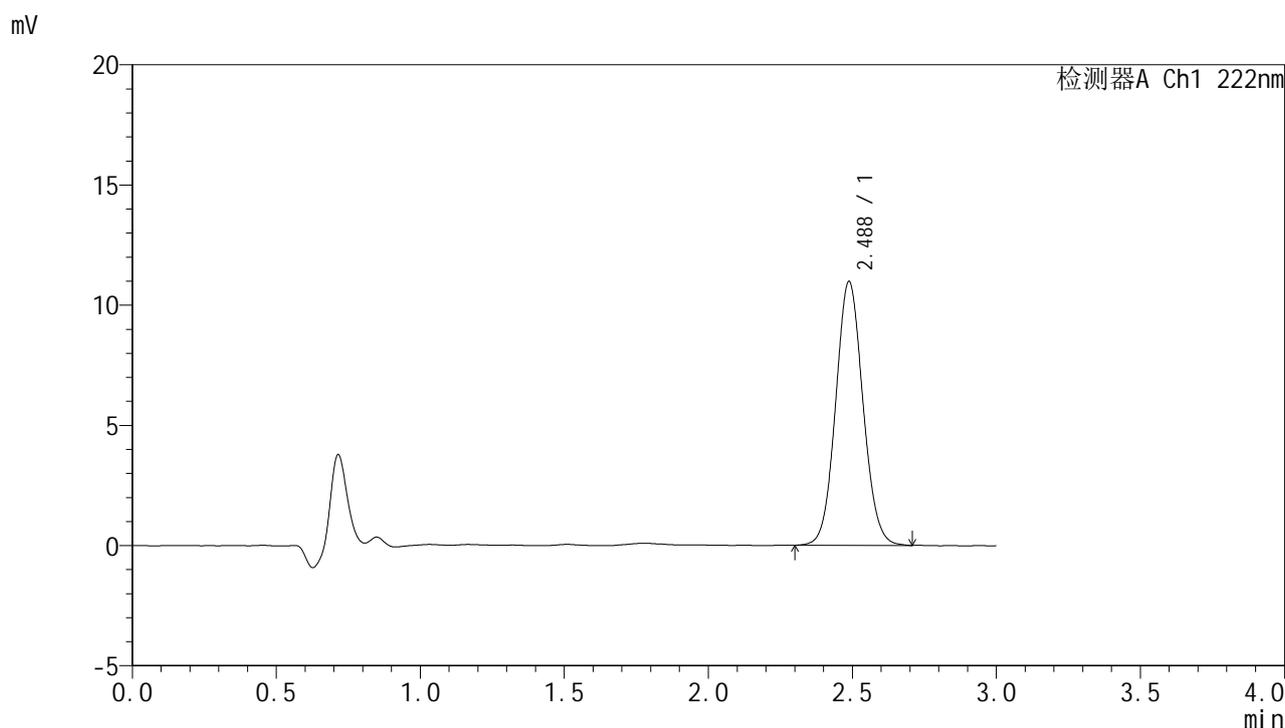


HJE-4105

<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 - 0-54/25-949-2 - zzp-zj9y-2025041021p-rcd-jxzs-shuijz-P1.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: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/06 05:41:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 10:17:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

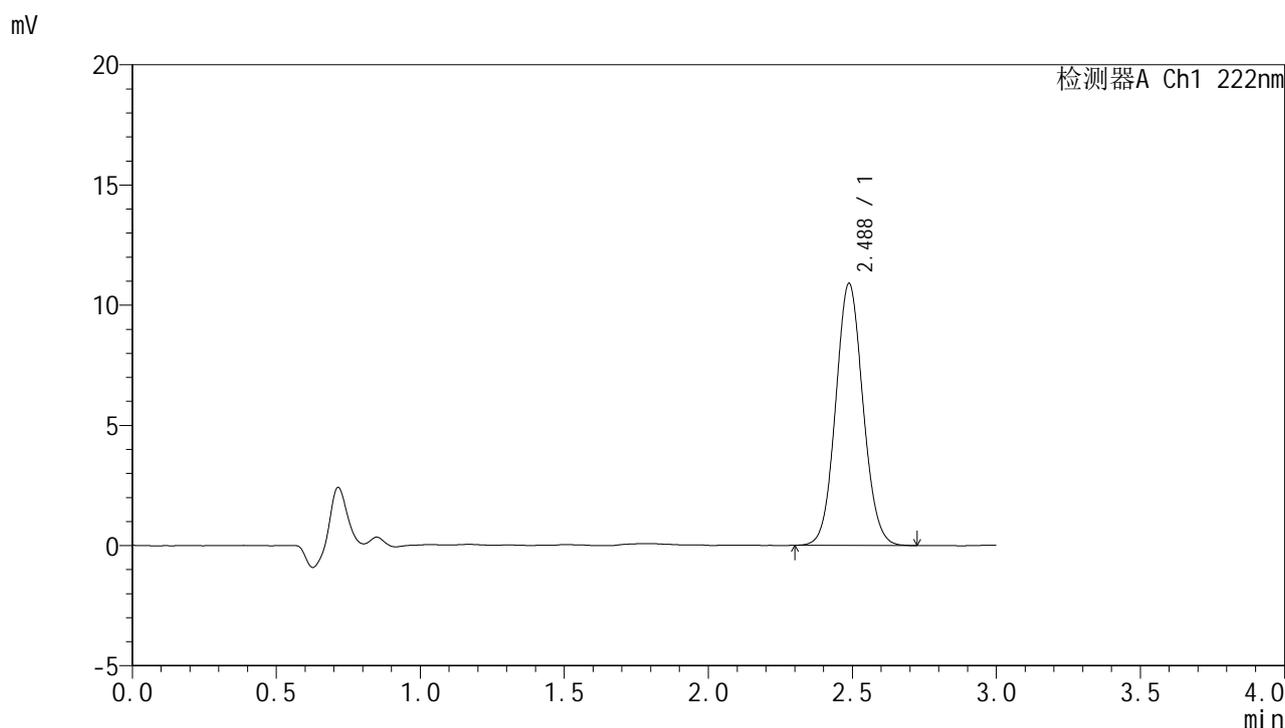
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	72294	100.000	10979	3311	1.072	--
总计		72294	100.000	10979			

图13 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-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 - 0-54/25-950-2 - zzp-zj9y-2025041021p-rcd-jxzs-shuijz-P2.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: 3-14
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/06 05:44:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 10:17:19 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	2.488	71943	100.000	10907	3305	1.074	--
总计		71943	100.000	10907			

图14 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-极限转速-片2
供试品溶液-1

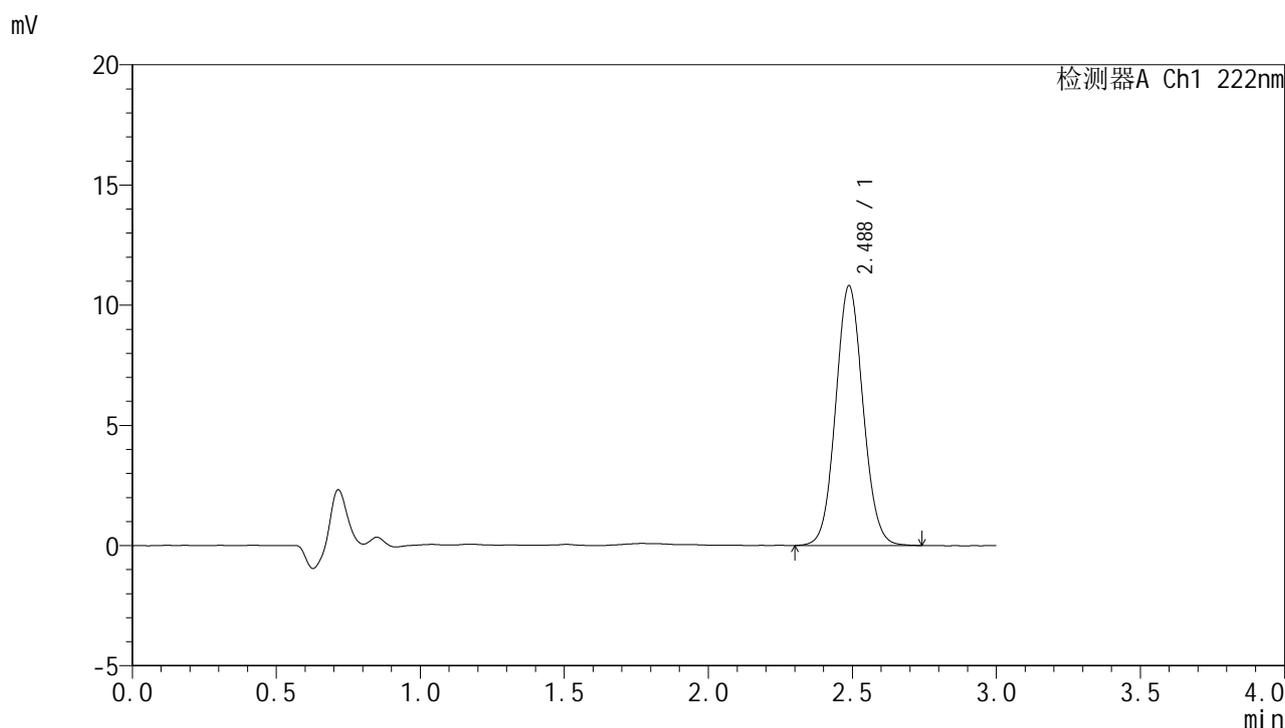


HJE-4105

<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 - 0-54/25-951-2 - zzp-zj9y-2025041021p-rcd-jxzs-shuijz-P3.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: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/06 05:48:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 10:17:22 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	2.488	71441	100.000	10815	3300	1.070	--
总计		71441	100.000	10815			

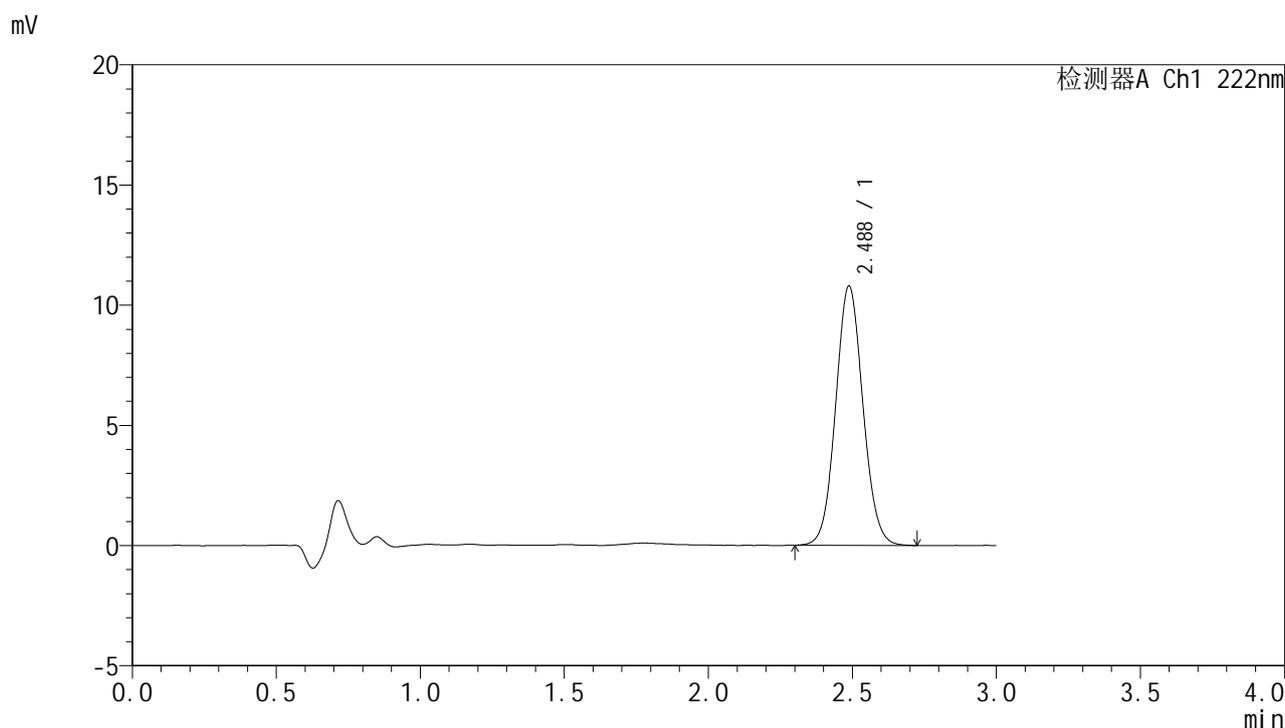
图15 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025041021批)-水介质-桨法-极限转速-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-54/25-952-2 - zzp-zj9y-2025041021p-rcd-jxzs-shuijz-P4.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: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/06 05:51:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 10:17:25 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	71130	100.000	10796	3309	1.070	--
总计		71130	100.000	10796			

图16 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-极限转速-片4
供试品溶液-1

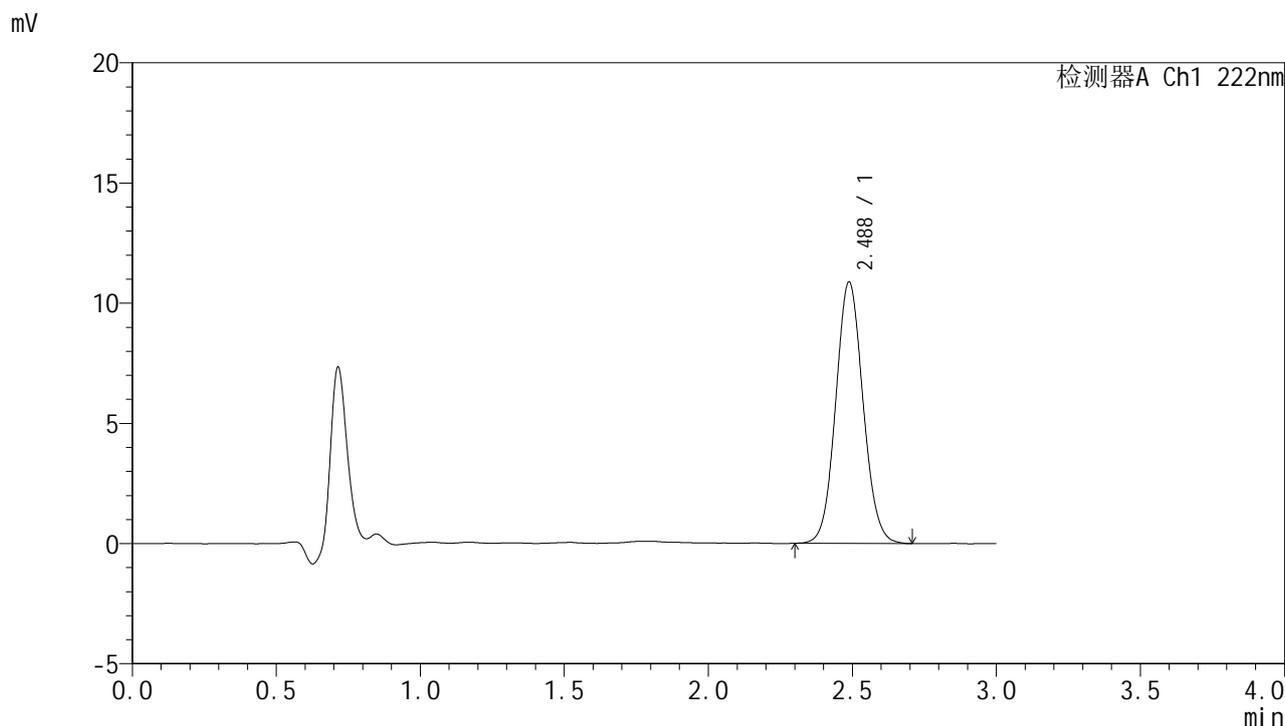


HJE-4105

<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 - 0-54/25-953-2 - zzp-zj9y-2025041021p-rcd-jxzs-shuijz-P5.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: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/06 05:54:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 10:17:28 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	71781	100.000	10884	3296	1.072	--
总计		71781	100.000	10884			

图17 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-极限转速-片5
 供试品溶液-1

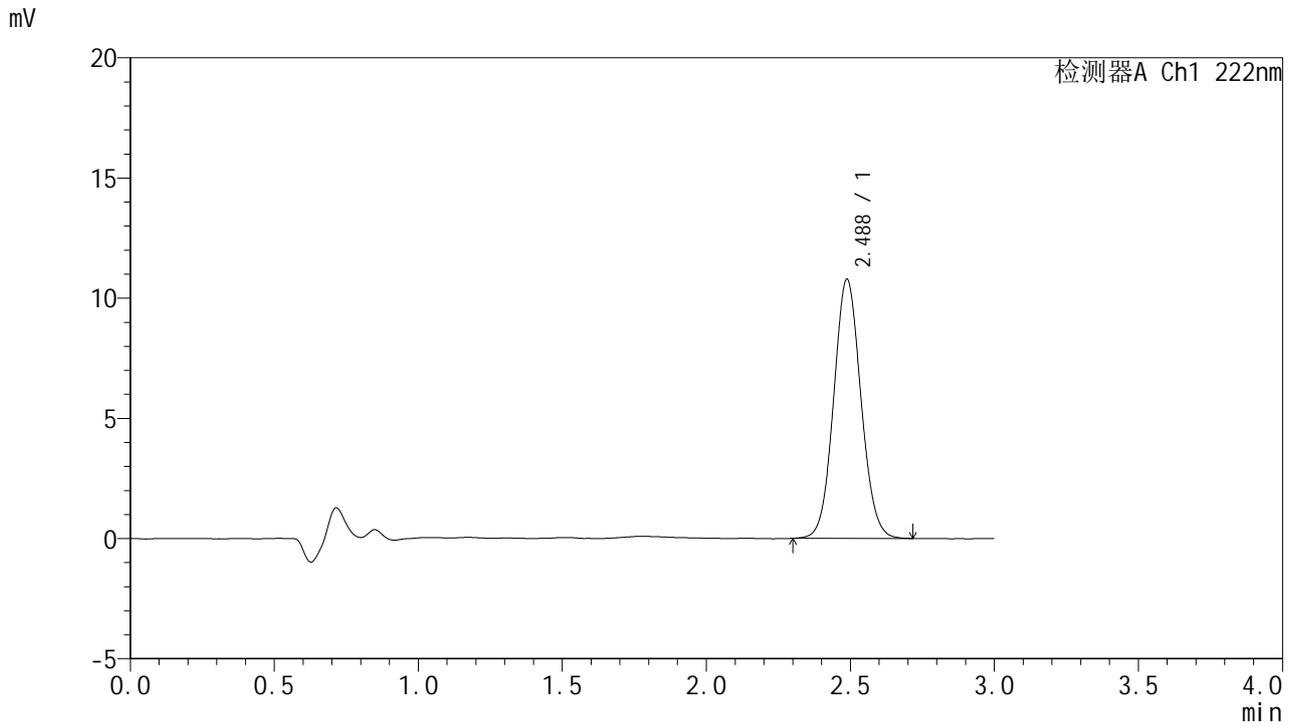


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-54/25-954-2 - zzp-zj9y-2025041021p-rcd-jxzs-shuijz-P6.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: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/06 05:58:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 10:17:31 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	71016	100.000	10784	3307	1.070	--
总计		71016	100.000	10784			

图18 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-极限转速-片6
 供试品溶液-1

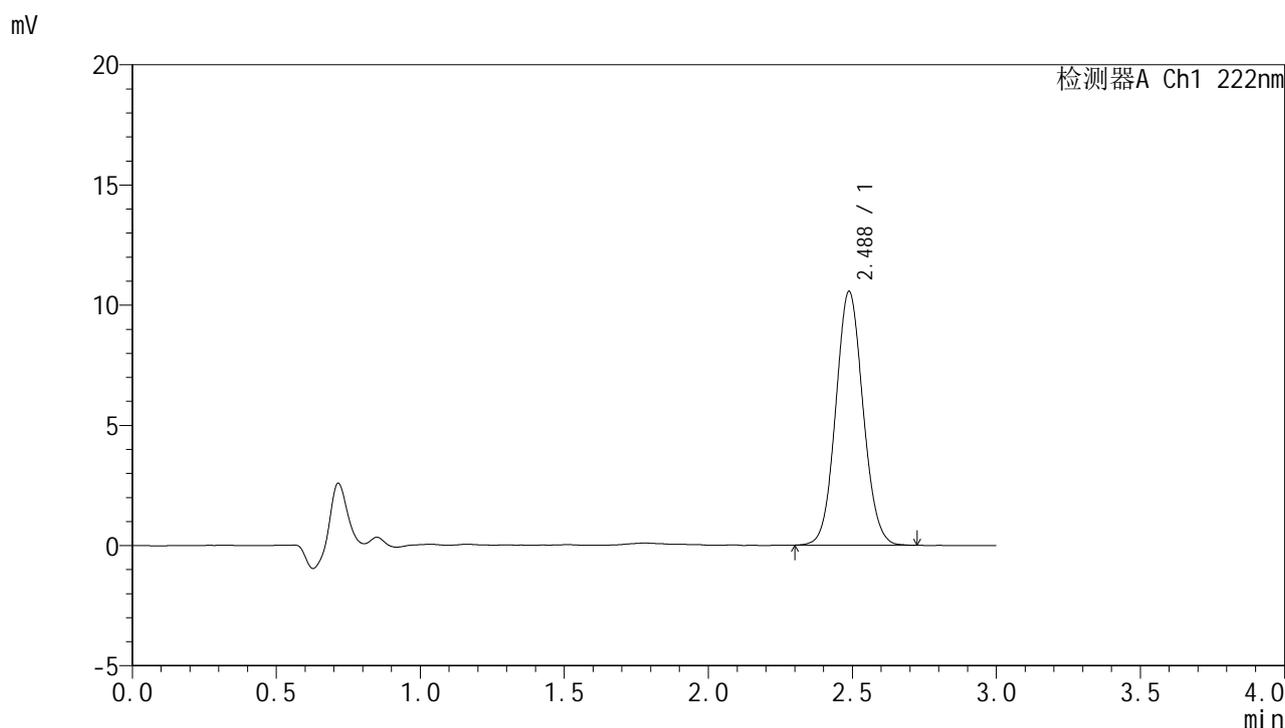


HJE-4105

<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 - 0-54/25-955-2 - zzp-zj9y-2025041121p-rcd-jxzs-shuijz-P1.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: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/06 06:01:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 10:17:34 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	69651	100.000	10569	3305	1.073	--
总计		69651	100.000	10569			

图19 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-极限转速-片1
 供试品溶液-1

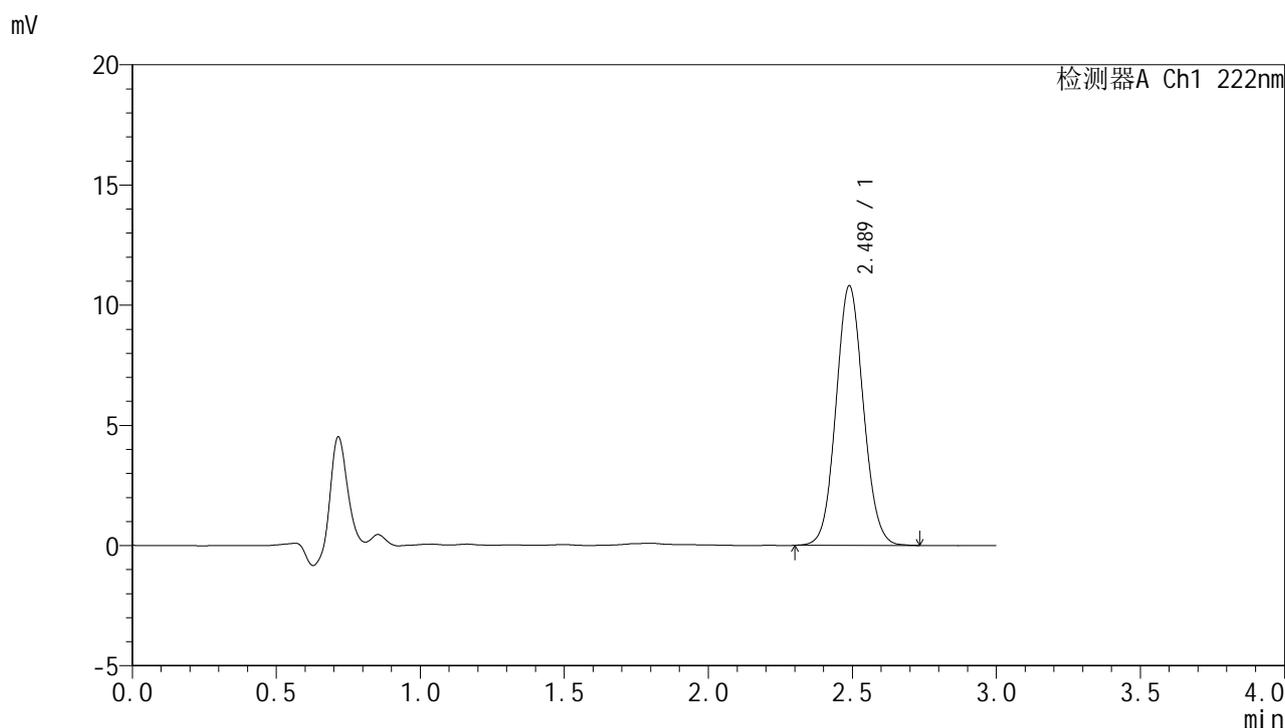


HJE-4105

<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 - 0-54/25-956-2 - zzp-zj9y-2025041121p-rcd-jxzs-shuijz-P2.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: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/06 06:05:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 10:17:37 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	71393	100.000	10806	3290	1.073	--
总计		71393	100.000	10806			

图20 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-极限转速-片2
 供试品溶液-1

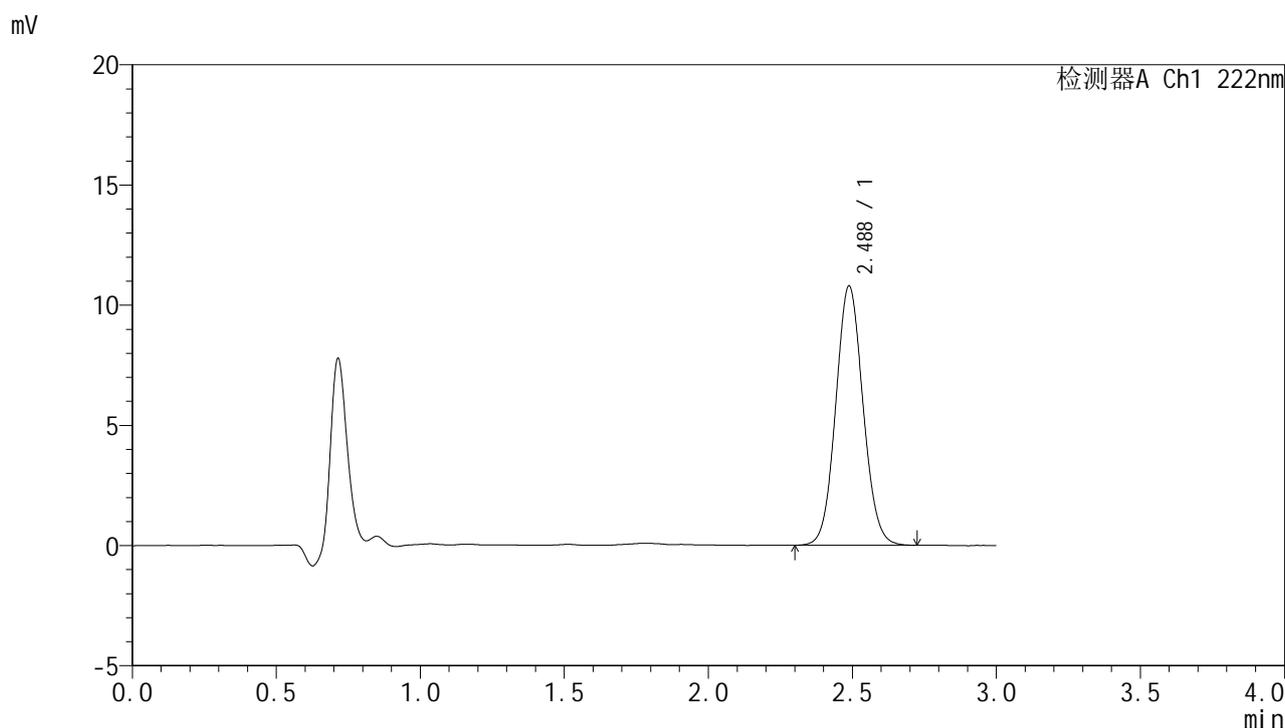


HJE-4105

<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 - 0-54/25-957-2 - zzp-zj9y-2025041121p-rcd-jxzs-shuijz-P3.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: 3-24
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/06 06:08:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 10:17:39 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	71088	100.000	10795	3307	1.073	--
总计		71088	100.000	10795			

图21 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-极限转速-片3
 供试品溶液-1

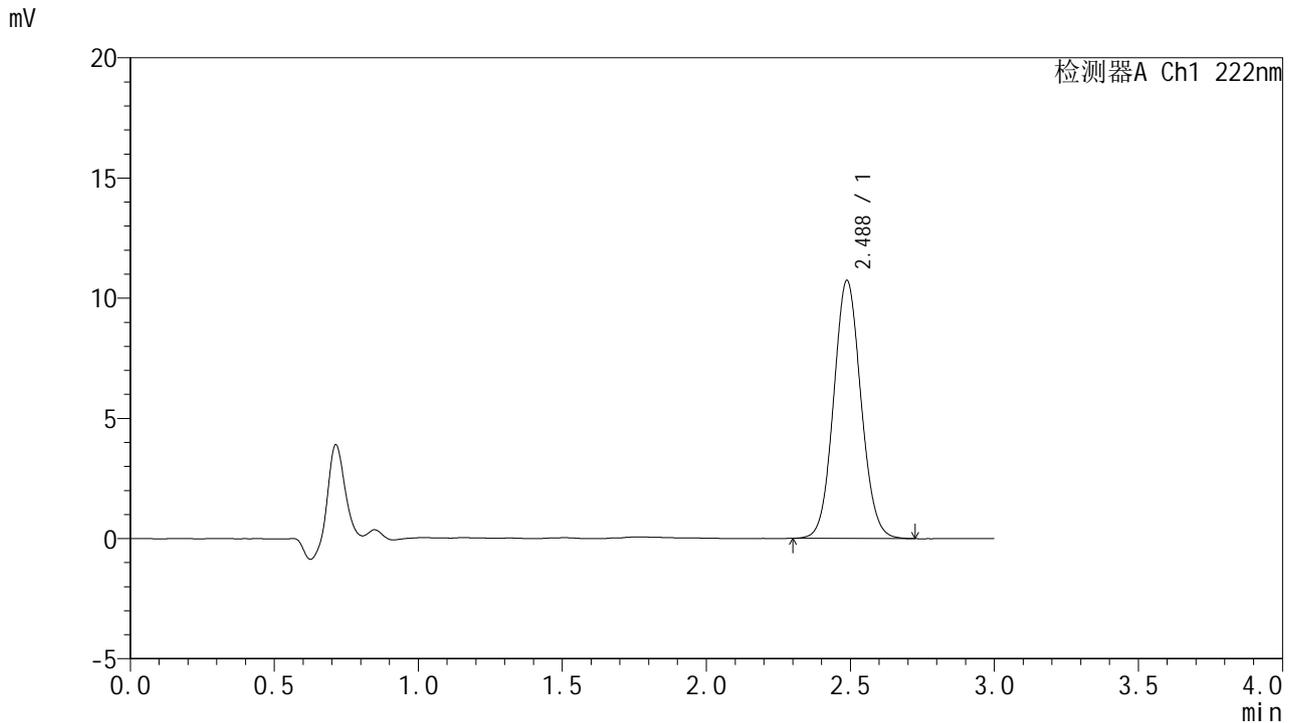


HJE-4105

<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 - 0-54/25-958-2 - zzp-zj9y-2025041121p-rcd-jxzs-shuijz-P4.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: 3-33
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/06 06:11:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 10:17:42 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	70869	100.000	10740	3300	1.073	--
总计		70869	100.000	10740			

图22 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-极限转速-片4
 供试品溶液-1

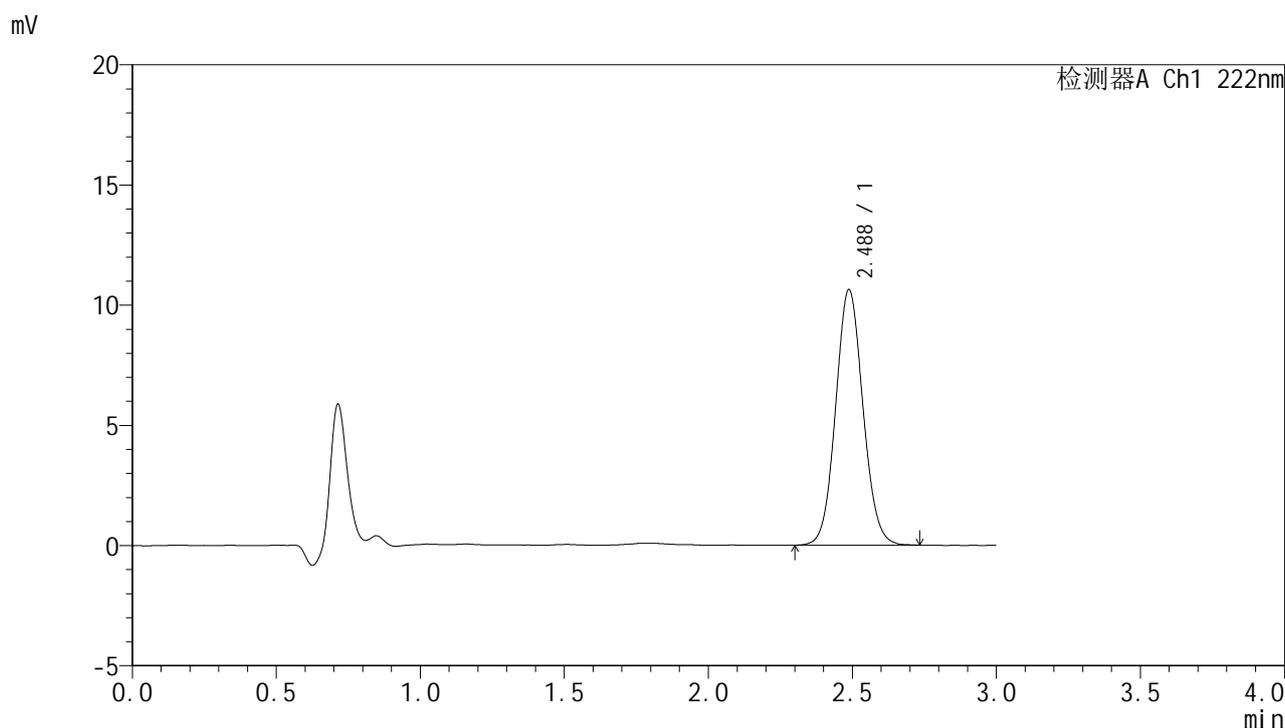


HJE-4105

<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 - 0-54/25-959-2 - zzp-zj9y-2025041121p-rcd-jxzs-shuijz-P5.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: 3-42
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/06 06:15:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 10:17:45 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	2.488	70221	100.000	10637	3303	1.075	--
总计		70221	100.000	10637			

图23 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-极限转速-片5
 供试品溶液-1

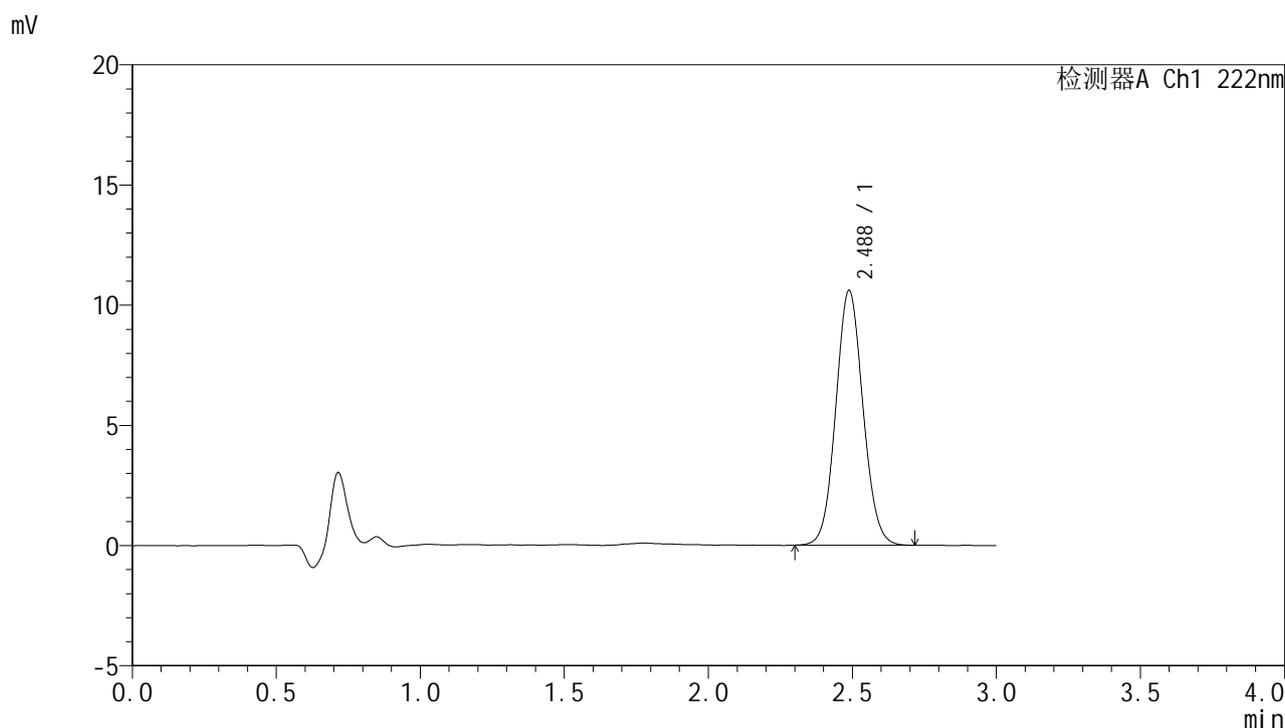


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 0-54/25-960-2 - zzp-zj9y-2025041121p-rcd-jxzs-shuijz-P6.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: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/06 06:18:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 10:17:48 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	69665	100.000	10606	3318	1.072	--
总计		69665	100.000	10606			

图24 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-极限转速-片6
 供试品溶液-1

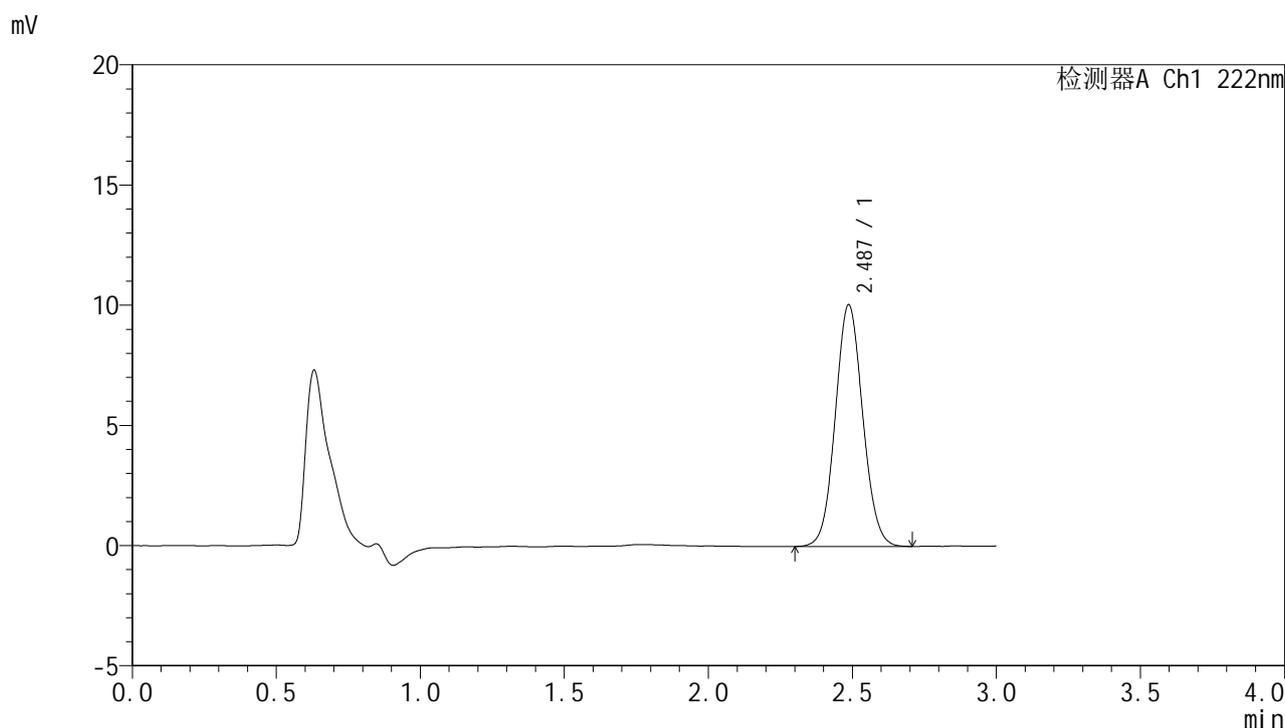


HJE-4105

<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 - 0-54/25-961-2 - zzp-zj9y-red-jxzs-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 06:21:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/06 10:17:51 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	2.487	66675	100.000	10056	3256	1.070	--
总计		66675	100.000	10056			

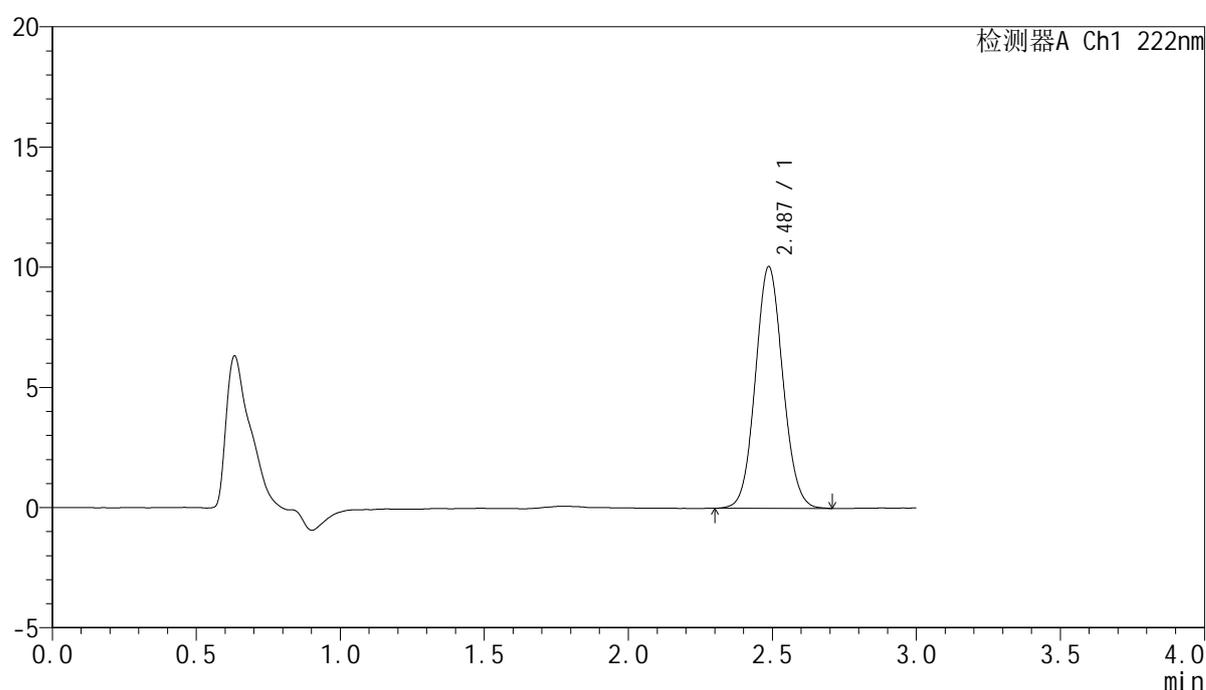
图25 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品-水介质-桨法-极限转速
 对照品溶液-2-1

<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-4105-0-54/25-962-2-zzp-zj9y-red-jxzs-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 μ l 版本号:6.115
 进样时间:2026/03/06 06:25:10 实验者:xiechoajun
 处理时间(V2):2026/03/06 10:17:54 处理者:xiechoajun
 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	66723	100.000	10058	3253	1.072	--
总计		66723	100.000	10058			

图26 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-极限转速
 对照品溶液-2-2