



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	10.65	70355	70420	70073	70001	70408	70251	0.29
2	10.57	70288	70353				70320	0.07

单位质量响应值	RSD%	判断
6596.34	6652.79	0.61
		数据可信

加速6月-供试品溶液-pH1.0

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	67341	-	67341	91.40	94.36	2.25	92.15% ~ 96.58%
	2	70318	-	70318	95.44			
	3	70185	-	70185	95.26			
	4	67836	-	67836	92.07			
	5	70240	-	70240	95.33			
	6	71243	-	71243	96.69			
2024030221	1	66787	-	66787	90.65	90.86	1.75	89.20% ~ 92.53%
	2	65735	-	65735	89.22			
	3	68463	-	68463	92.92			
	4	68120	-	68120	92.46			
	5	66899	-	66899	90.80			
	6	65667	-	65667	89.13			
2024030321	1	69000	-	69000	93.65	93.19	1.05	92.18% ~ 94.21%
	2	69392	-	69392	94.18			
	3	69045	-	69045	93.71			
	4	69014	-	69014	93.67			
	5	67896	-	67896	92.15			
	6	67634	-	67634	91.80			



操作者:

日期: 2026-03-15

复核者:

未审阅版本



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	10.65	70297	70177	70089	70202	70520	70257	0.24
2	10.57	70046	70296				70171	0.26
单位质量响应值			RSD%		判断			
6596.90		6638.69		0.45		数据可信		

长期6月-供试品溶液-pH1.0

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	71931	-	71931	97.73	97.14	0.96	96.16% ~ 98.12%
	2	72044	-	72044	97.88			
	3	72219	-	72219	98.12			
	4	70726	-	70726	96.09			
	5	70639	-	70639	95.97			
	6	71422	-	71422	97.04			
2024030221	1	69087	-	69087	93.86	95.69	1.21	94.48% ~ 96.90%
	2	71076	-	71076	96.57			
	3	71286	-	71286	96.85			
	4	70713	-	70713	96.07			
	5	70685	-	70685	96.03			
	6	69743	-	69743	94.75			
2024030321	1	69706	-	69706	94.70	95.56	1.46	94.10% ~ 97.02%
	2	69379	-	69379	94.26			
	3	69782	-	69782	94.81			
	4	70408	-	70408	95.66			
	5	70528	-	70528	95.82			
	6	72231	-	72231	98.13			



操作者:

日期: 2026-03-15

复核者:

未审阅版本



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	10.65	70208	70131	70025	70207	69970	70108	0.16
2	10.57	70017	69728				69872	0.30
单位质量响应值			RSD%		判断			
6582.91		6610.41		0.30		数据可信		

中间条件6月-供试品溶液-pH1.0

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	70025	-	70025	95.44	95.22	0.76	94.47% ~ 95.98%
	2	70347	-	70347	95.88			
	3	68969	-	68969	94.00			
	4	70285	-	70285	95.80			
	5	69519	-	69519	94.75			
	6	70040	-	70040	95.46			
2024030221	1	70876	-	70876	96.60	97.03	1.74	95.26% ~ 98.79%
	2	72302	-	72302	98.55			
	3	72770	-	72770	99.18			
	4	70094	-	70094	95.54			
	5	69605	-	69605	94.87			
	6	71478	-	71478	97.42			
2024030321	1	70598	-	70598	96.22	96.24	0.47	95.77% ~ 96.71%
	2	70959	-	70959	96.71			
	3	70252	-	70252	95.75			
	4	70276	-	70276	95.78			
	5	71031	-	71031	96.81			
	6	70541	-	70541	96.15			



操作者:

日期: 2026-03-15

复核者:

未审阅版本

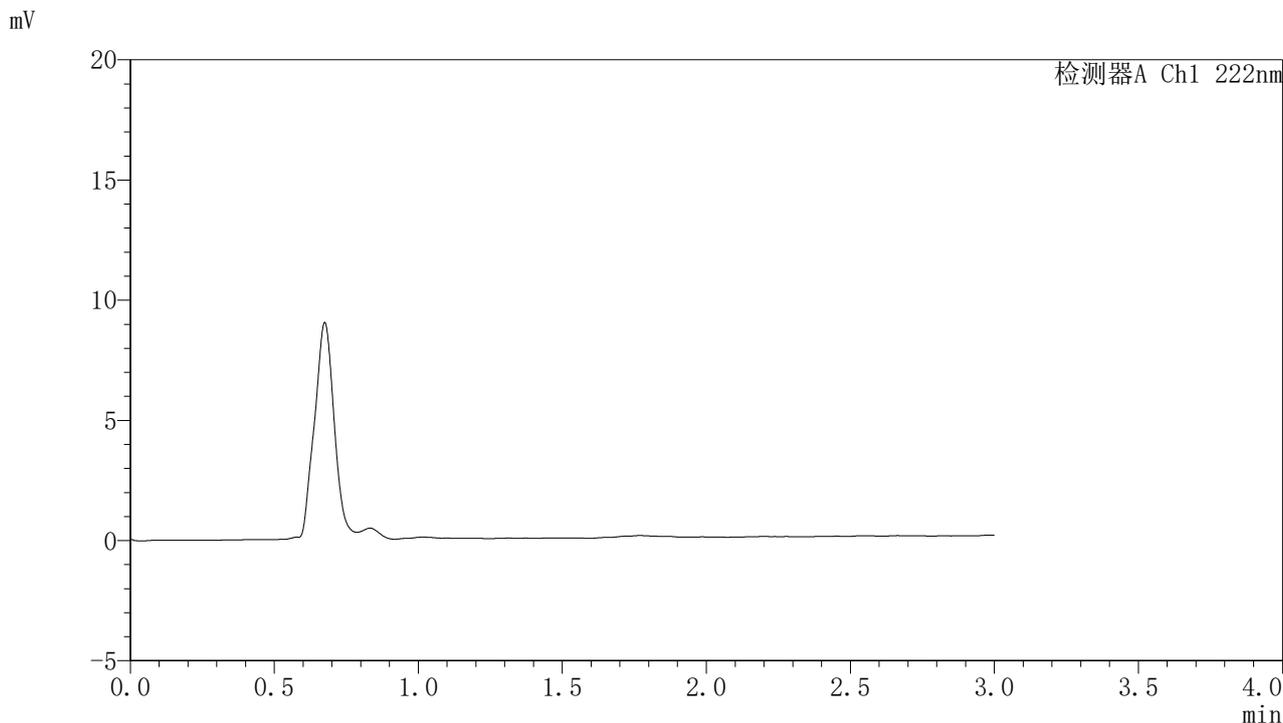


HJE-4105

<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: RCHJE-4105 - 7-52/10-3245-2 - zzp-rcd-js6y-1mg-jx-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 14:18:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:49:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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加速6月HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速
 溶剂

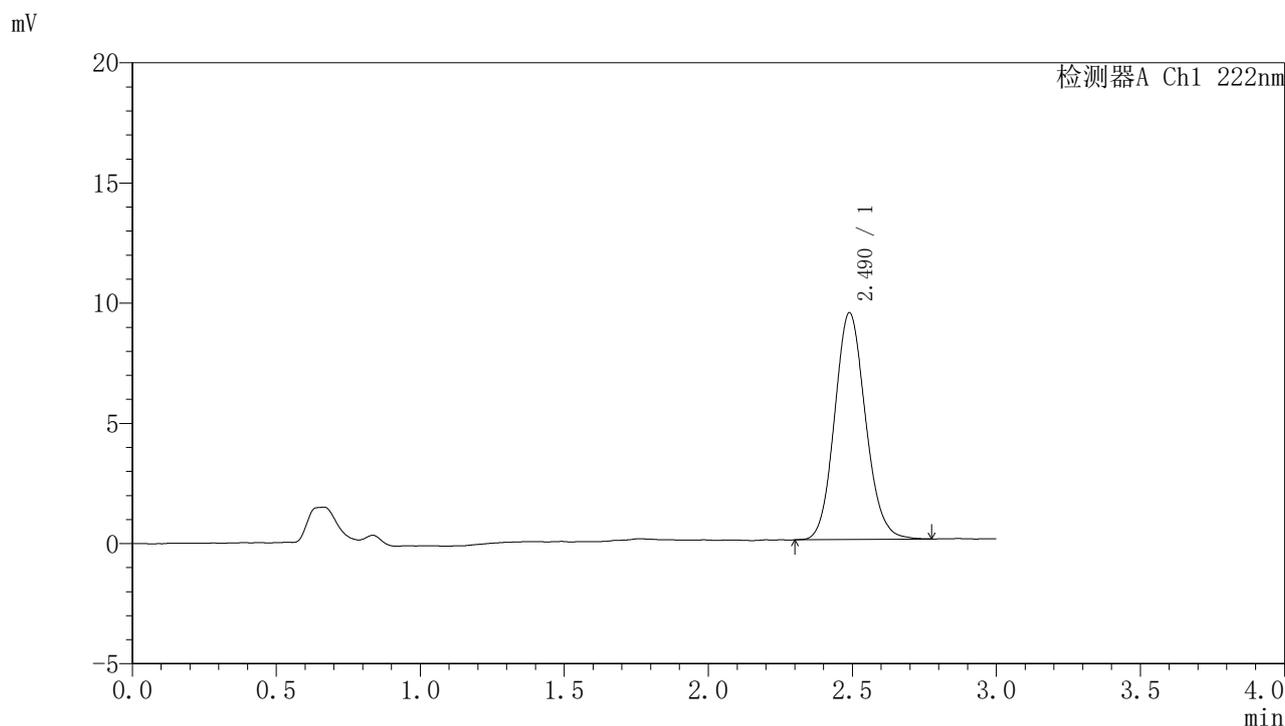


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.0ml/min
 柱 温:30°C 波 长:222nm
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-52/10-3246-2 - zzp-rcd-js6y-1mg-jx-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 14:22:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:49:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.490	70355	100.000	9436	2605	1.118	--
总计		70355	100.000	9436			

图2 褪黑素颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-1-1

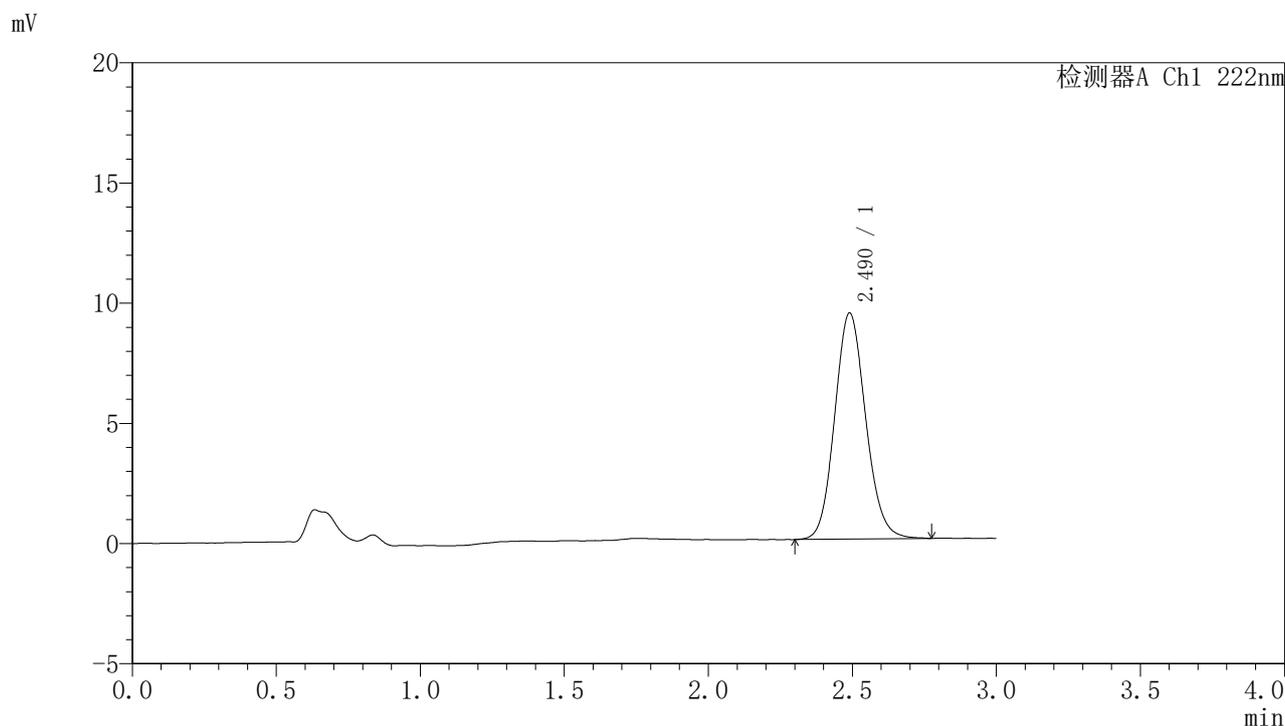


HJE-4105

<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: RCHJE-4105 - 7-52/10-3247-2 - zzp-rcd-js6y-1mg-jx-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 14:25:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:49:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.490	70420	100.000	9408	2596	1.115	--
总计		70420	100.000	9408			

图3 褪黑素颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-1-2

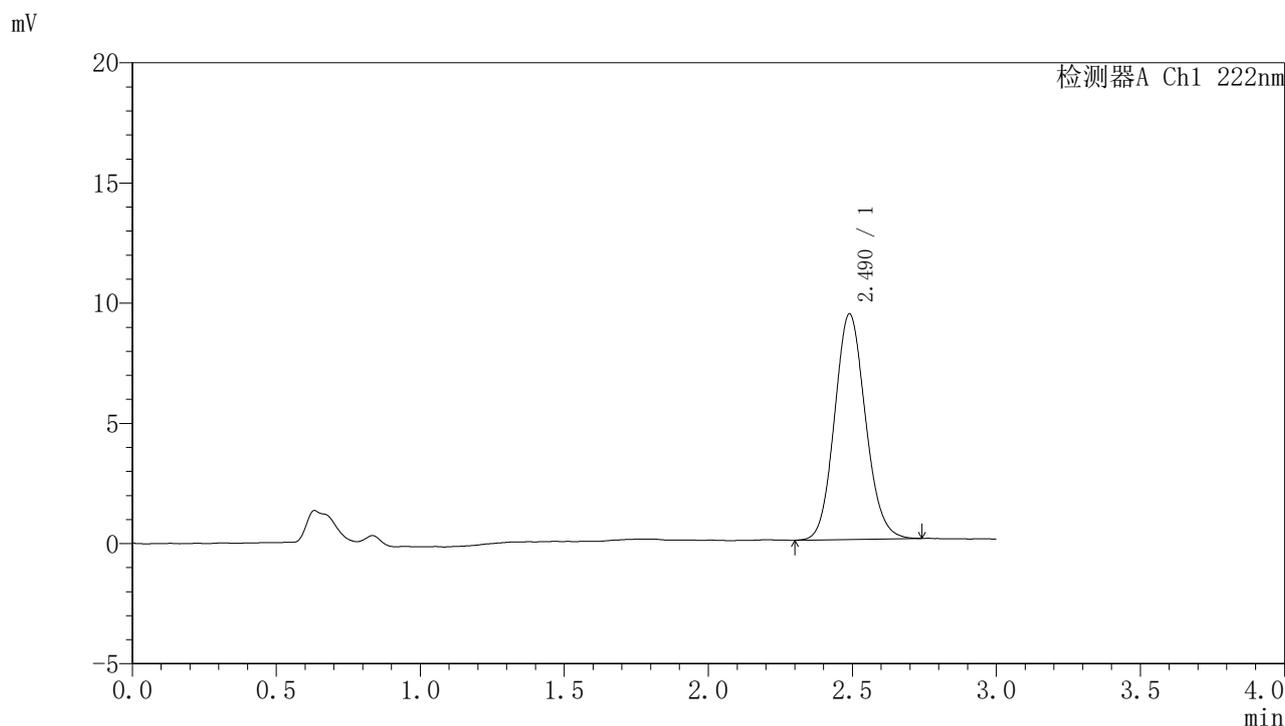


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-52/10-3248-2 - zzp-rcd-js6y-1mg-jx-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 14:28:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:49:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.490	70073	100.000	9386	2583	1.110	--
总计		70073	100.000	9386			

图4 褪黑素颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-1-3

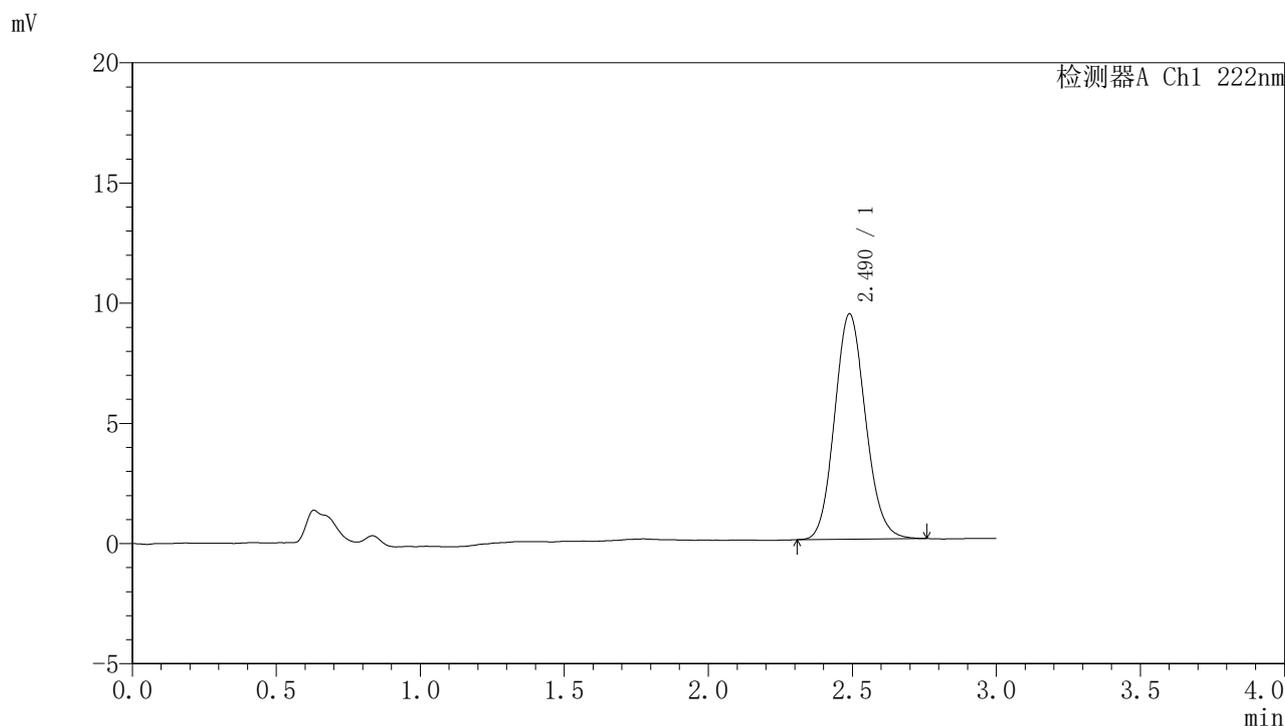


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.0ml/min
 柱 温:30°C 波 长:222nm
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-52/10-3249-2 - zzp-rcd-js6y-1mg-jx-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 14:32:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:49:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

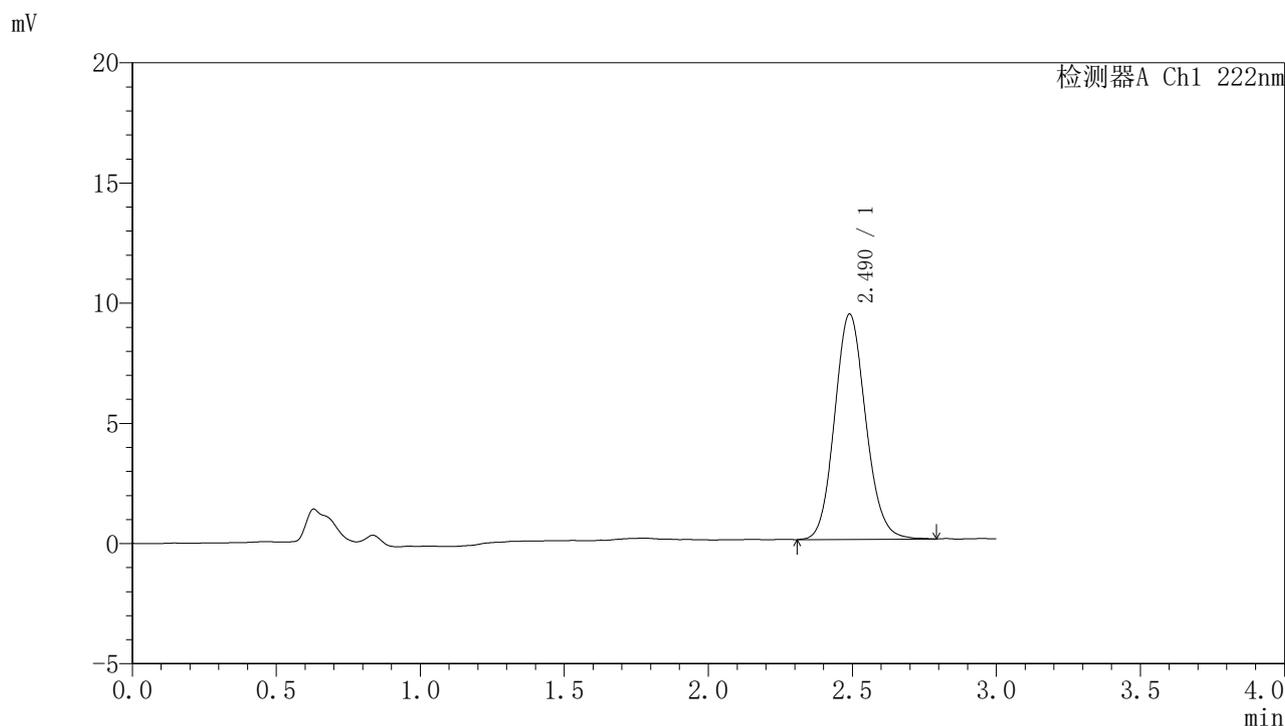
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	70001	100.000	9375	2576	1.113	--
总计		70001	100.000	9375			

图5 褪黑素颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-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: RCHJE-4105 - 7-52/10-3250-2 - zzp-rcd-js6y-1mg-jx-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 14:35:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:49:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.490	70408	100.000	9373	2580	1.113	--
总计		70408	100.000	9373			

图6 褪黑素颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-1-5

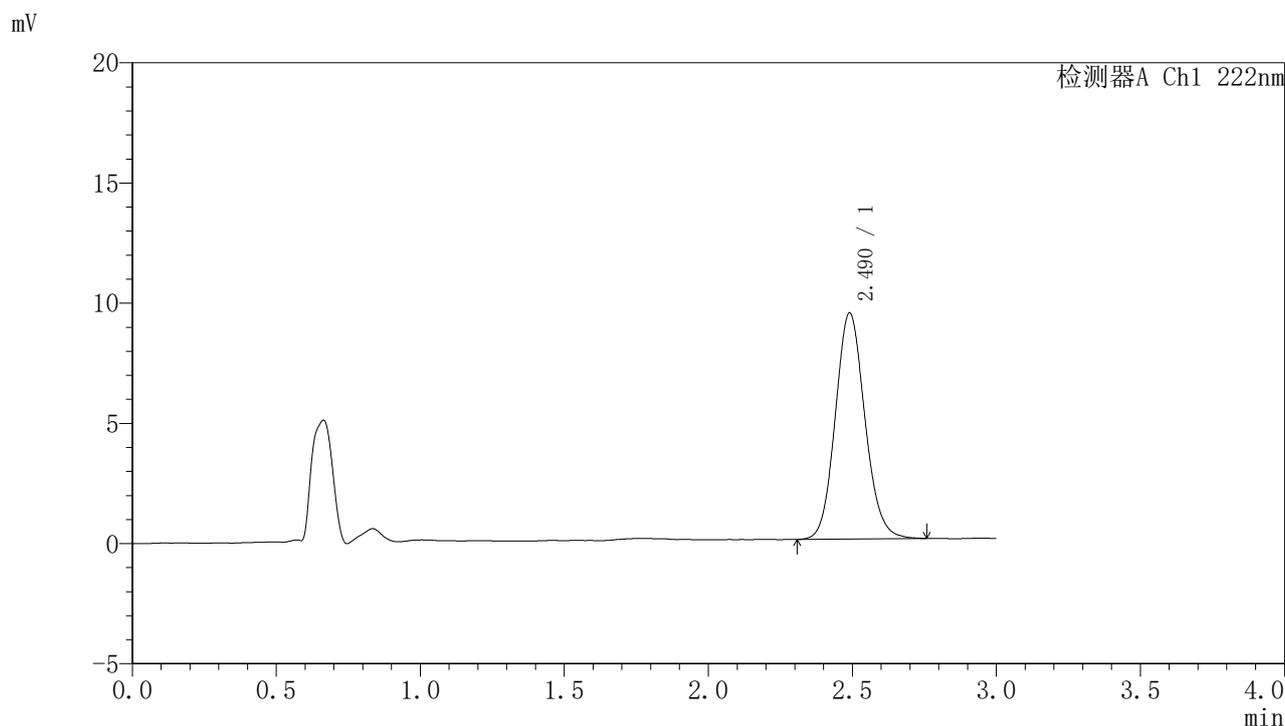


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-52/10-3251-2 - zzp-2025082621p-red-js6y-1mg-jx-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-red-FX259.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 14:38:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:49:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

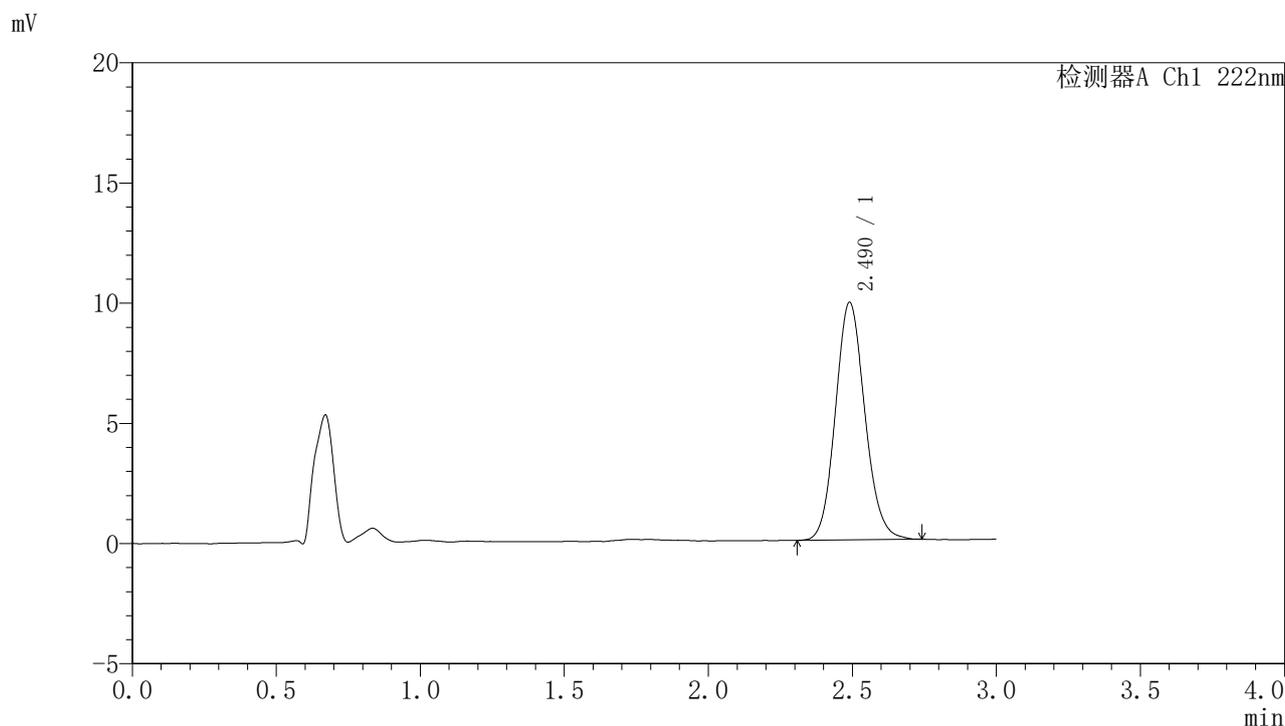
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	67341	100.000	9408	2845	1.110	--
总计		67341	100.000	9408			

图7 褪黑素颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025082621批)(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-52/10-3252-2 - zzp-2025082621p-red-js6y-1mg-jx-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-red-FX259.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 14:42:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:49:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.490	70318	100.000	9883	2870	1.114	--
总计		70318	100.000	9883			

图8 褪黑素颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025082621批)(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

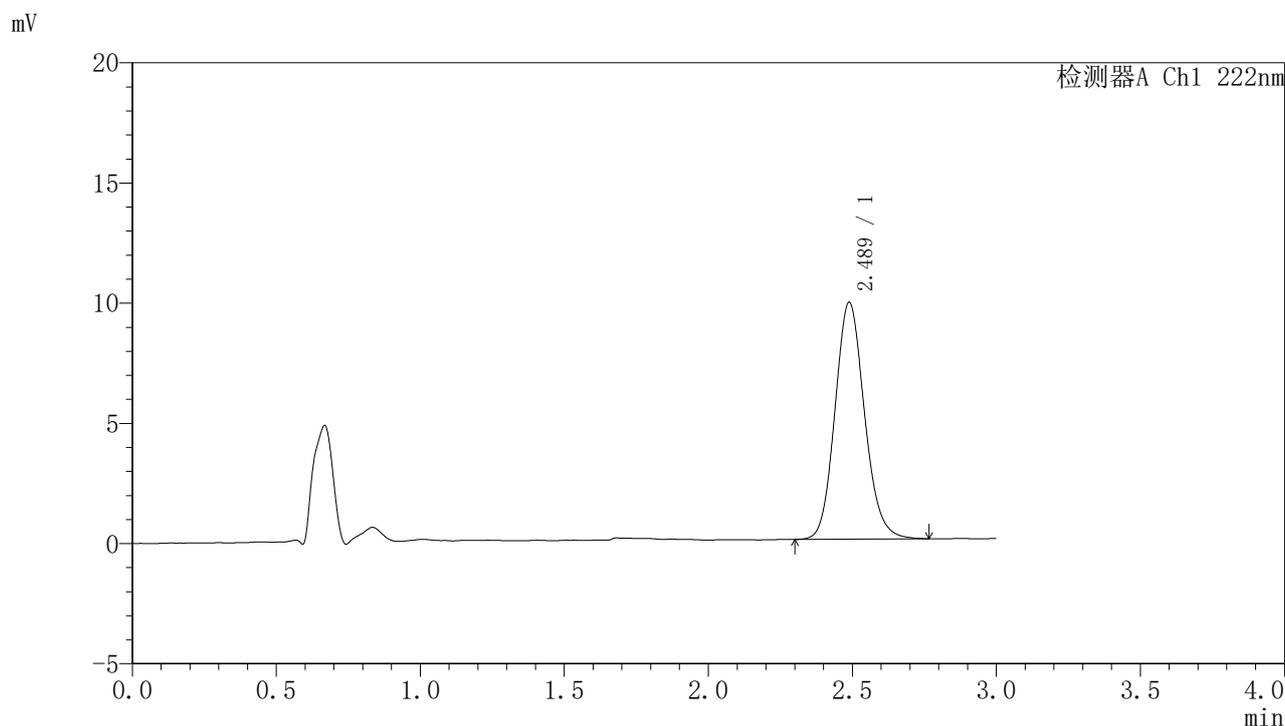


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.0ml/min
 柱 温:30°C 波 长:222nm
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-52/10-3253-2 - zzp-2025082621p-rcd-js6y-1mg-jx-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 14:45:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:49:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	70185	100.000	9854	2862	1.127	--
总计		70185	100.000	9854			

图9 褪黑素颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025082621批)(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

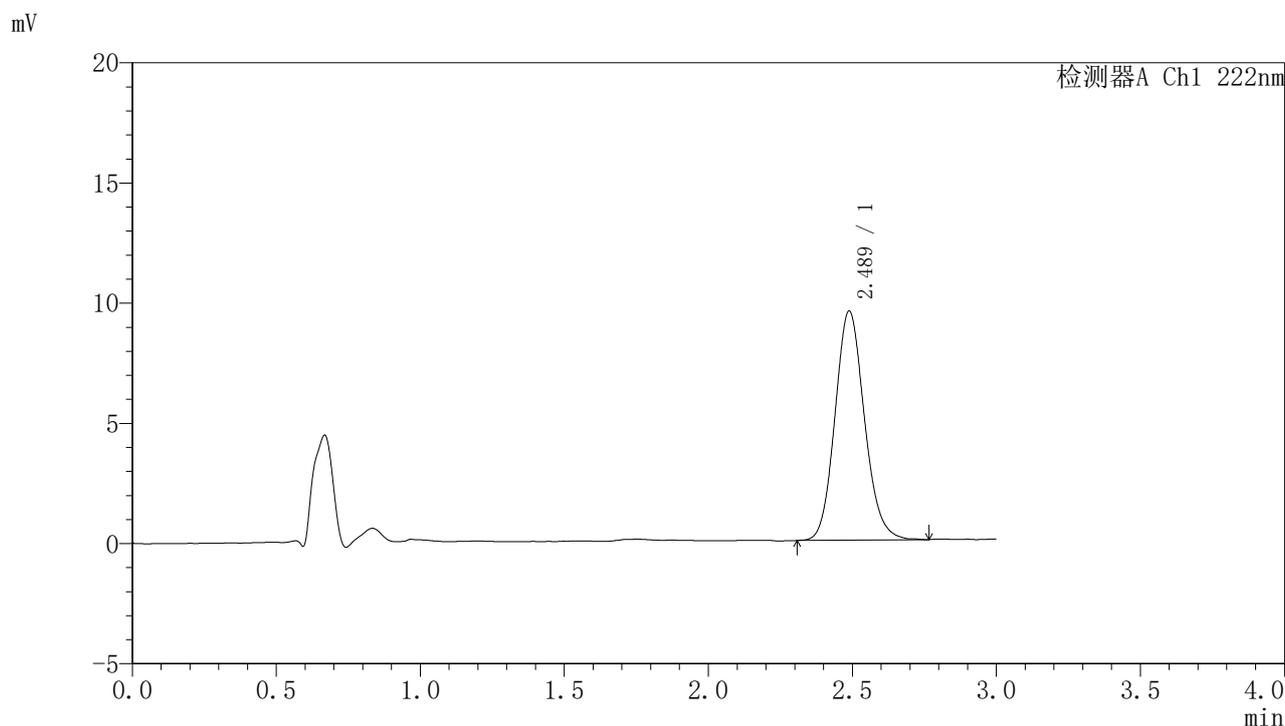


HJE-4105

<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: RCHJE-4105 - 7-52/10-3254-2 - zzp-2025082621p-red-js6y-1mg-jx-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-red-FX259.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 14:49:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:49:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

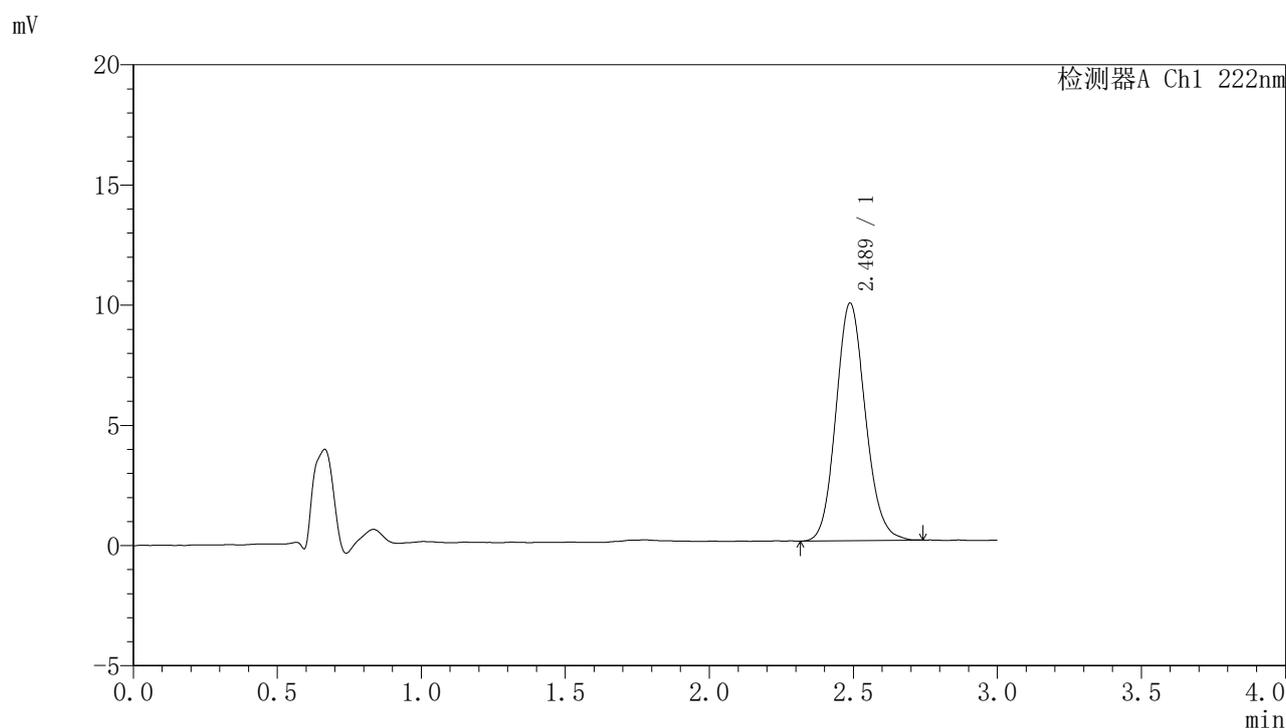
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	67836	100.000	9537	2869	1.125	--
总计		67836	100.000	9537			

图10 褪黑素颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025082621批)(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-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: RCHJE-4105 - 7-52/10-3255-2 - zzp-2025082621p-rcd-js6y-1mg-jx-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 14:52:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:49:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈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	70240	100.000	9890	2878	1.120	--
总计		70240	100.000	9890			

图11 褪黑素颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025082621批)(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

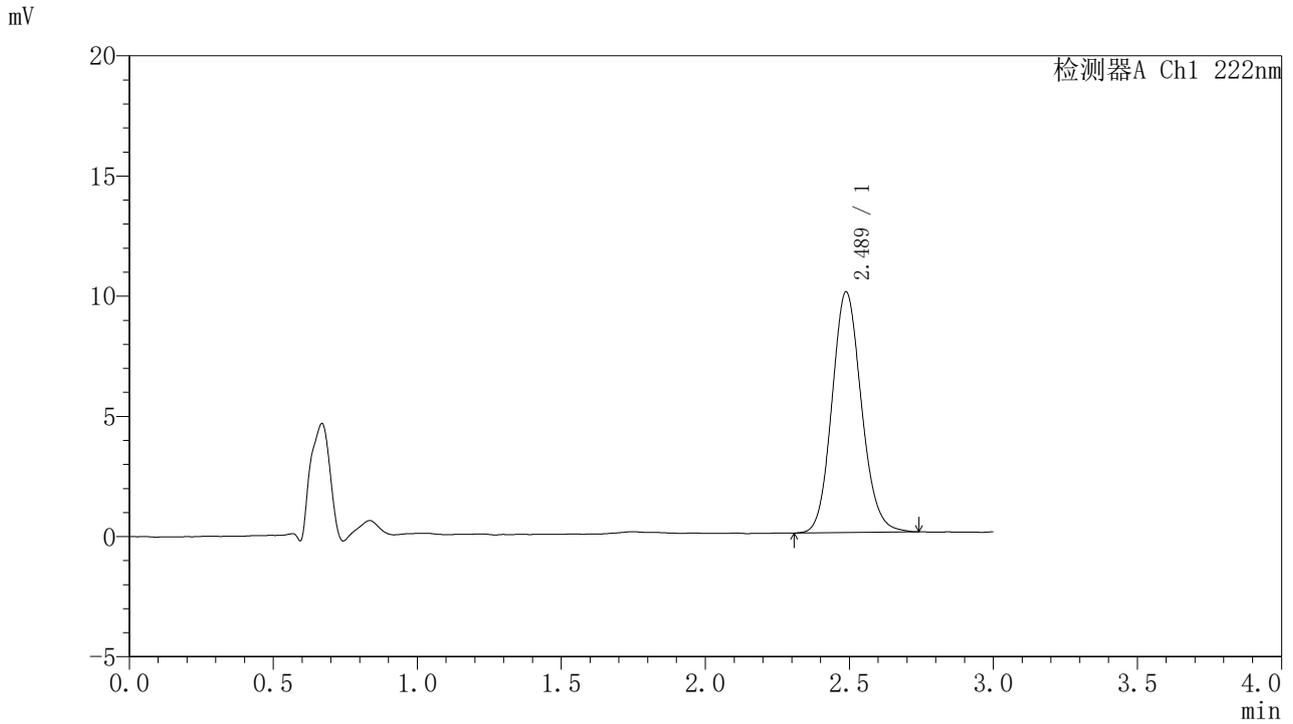


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-52/10-3256-2 - zzp-2025082621p-rcd-js6y-1mg-jx-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 14:55:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:50:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	71243	100.000	10021	2875	1.121	--
总计		71243	100.000	10021			

图12 褪黑素颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025082621批)(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

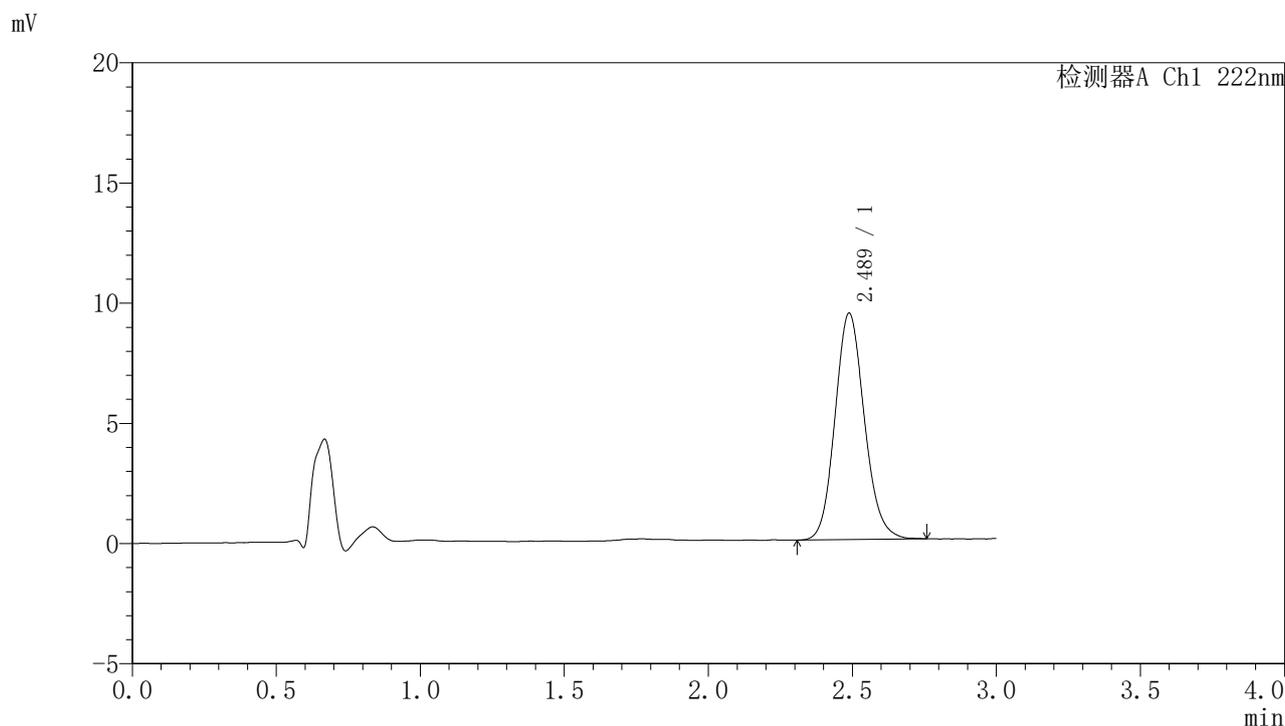


HJE-4105

<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: RCHJE-4105 - 7-52/10-3257-2 - zzp-2025082721p-red-js6y-1mg-jx-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-red-FX259.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 14:59:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:50:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	66787	100.000	9423	2894	1.125	--
总计		66787	100.000	9423			

图13 褪黑素颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025082721批)(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

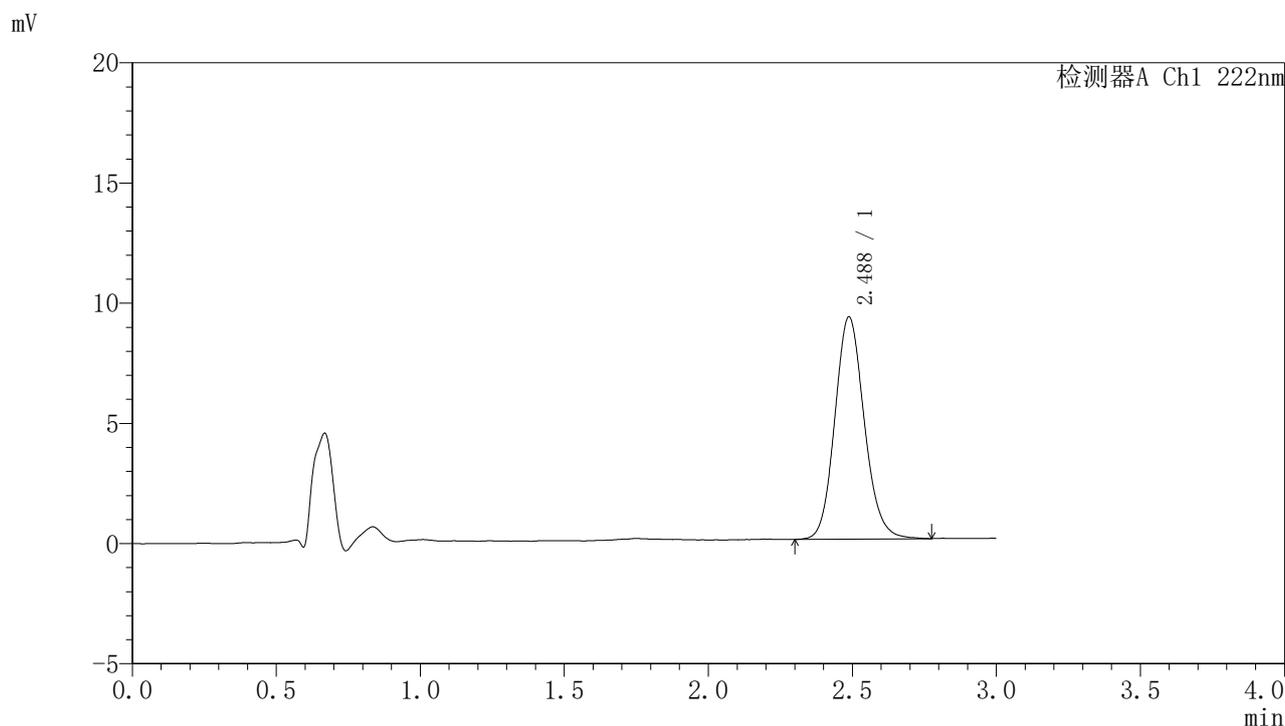


HJE-4105

<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 - 7-52/10-3258-2 - zzp-2025082721p-red-js6y-1mg-jx-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-red-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 15:02:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:50:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	65735	100.000	9249	2879	1.125	--
总计		65735	100.000	9249			

图14 褪黑素颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025082721批)(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

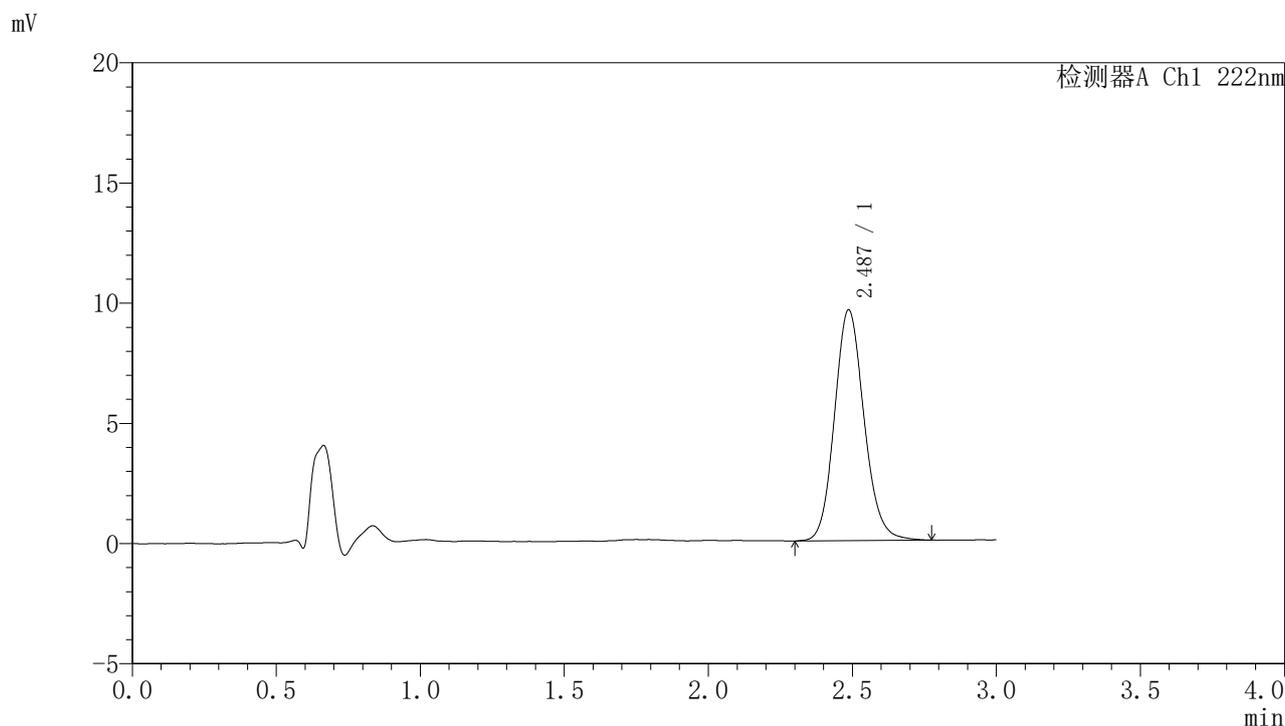


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-52/10-3259-2 - zzp-2025082721p-red-js6y-1mg-jx-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-red-FX259.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 15:05:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:50:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	68463	100.000	9598	2868	1.127	--
总计		68463	100.000	9598			

图15 褪黑素颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025082721批)(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

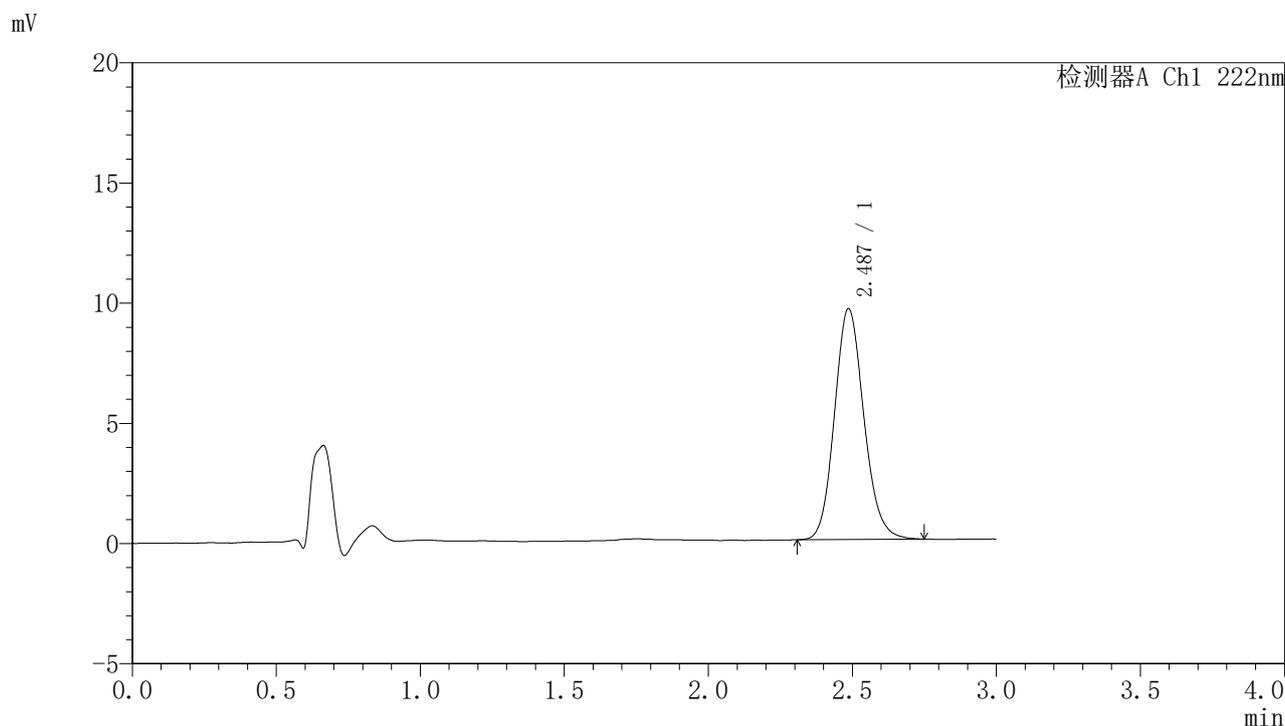


HJE-4105

<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: RCHJE-4105 - 7-52/10-3260-2 - zzp-2025082721p-rcd-js6y-1mg-jx-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 15:09:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:50:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	68120	100.000	9602	2897	1.133	--
总计		68120	100.000	9602			

图16 褪黑素颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025082721批)(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

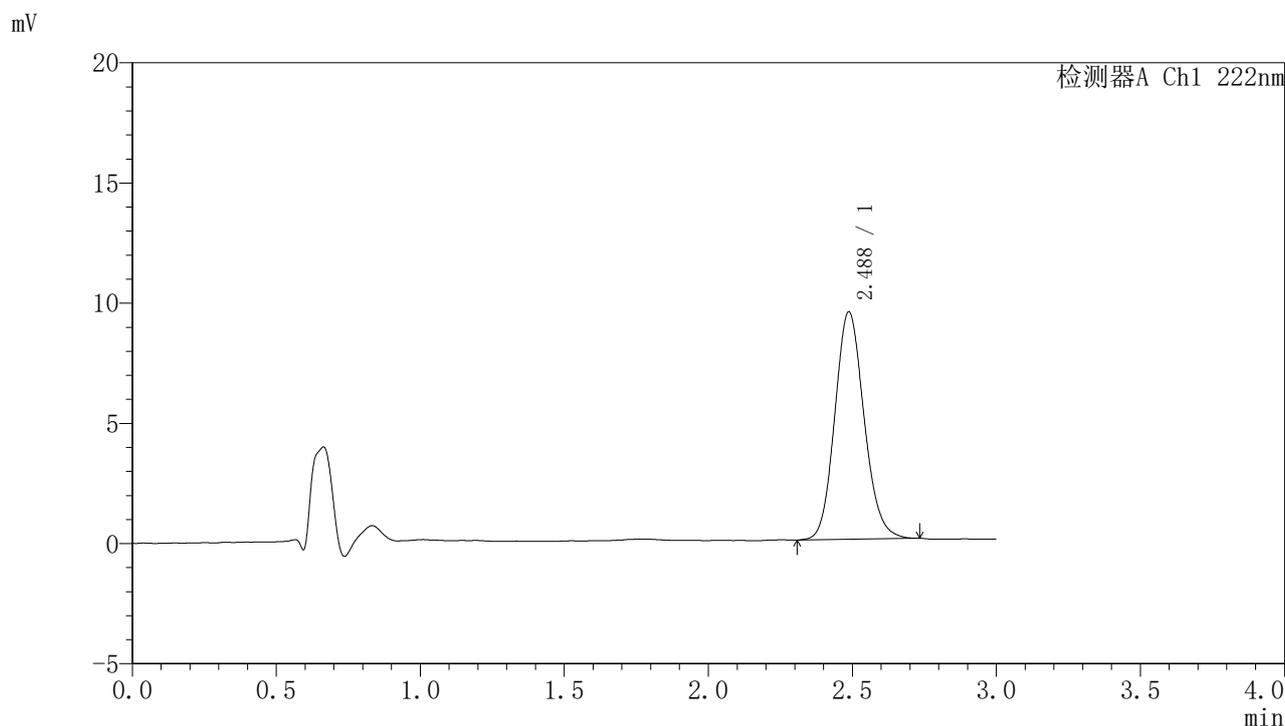


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-52/10-3261-2 - zzp-2025082721p-red-js6y-1mg-jx-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-red-FX259.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 15:12:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:50:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	66899	100.000	9466	2882	1.123	--
总计		66899	100.000	9466			

图17 褪黑素颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025082721批)(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

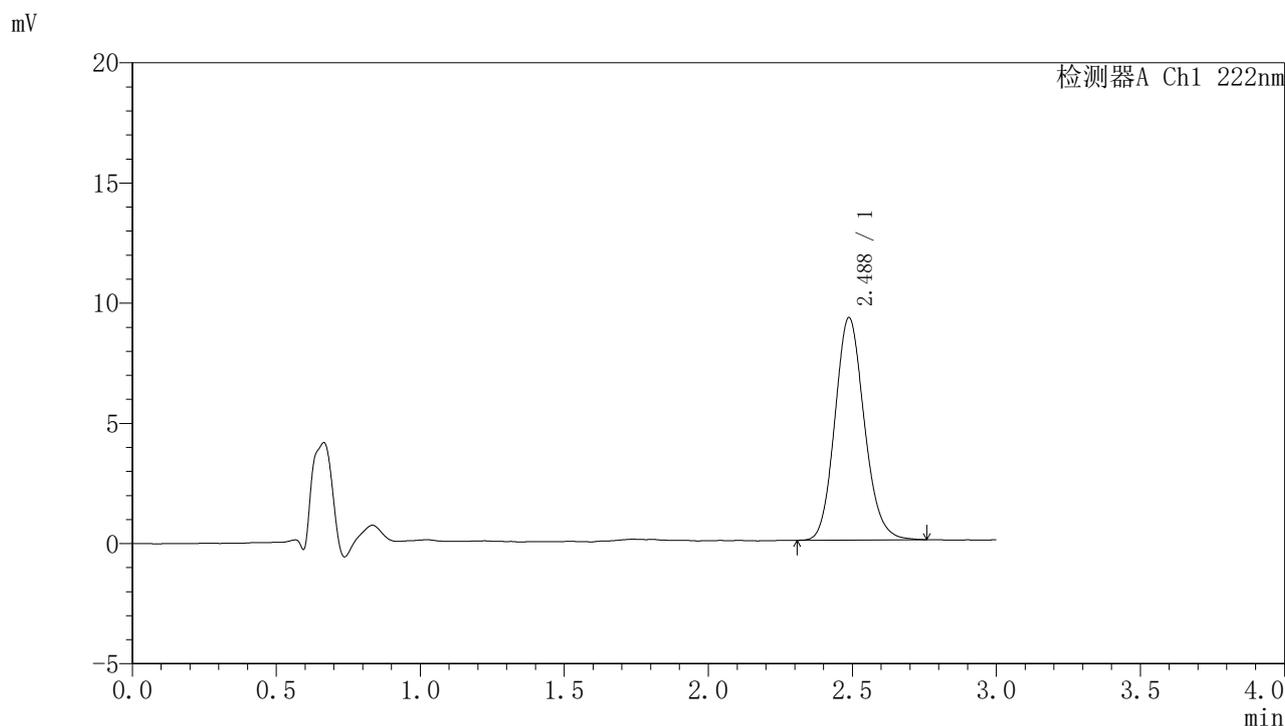


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-52/10-3262-2 - zzp-2025082721p-red-js6y-1mg-jx-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-red-FX259.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 15:16:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:50:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	65667	100.000	9263	2884	1.133	--
总计		65667	100.000	9263			

图18 褪黑素颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025082721批)(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

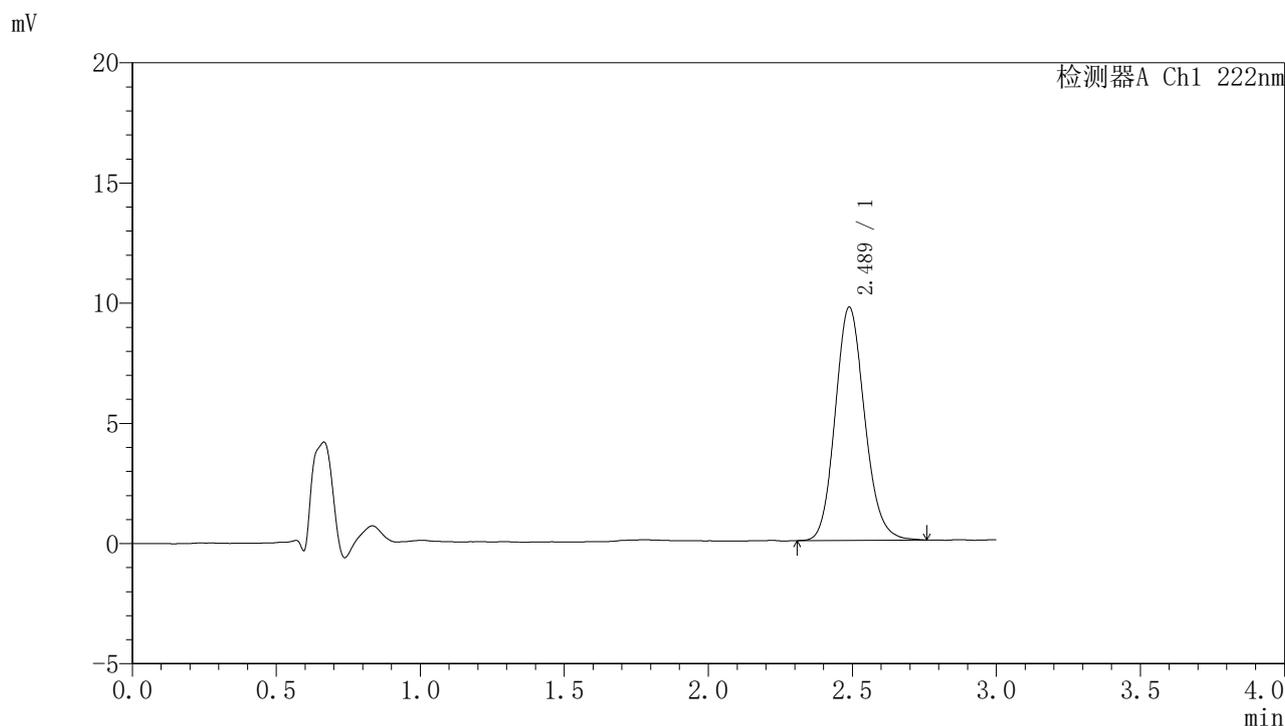


HJE-4105

<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: RCHJE-4105 - 7-52/10-3263-2 - zzp-2025082821p-rcd-js6y-1mg-jx-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 15:19:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:50:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	69000	100.000	9715	2881	1.133	--
总计		69000	100.000	9715			

图19 褪黑素颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025082821批)(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

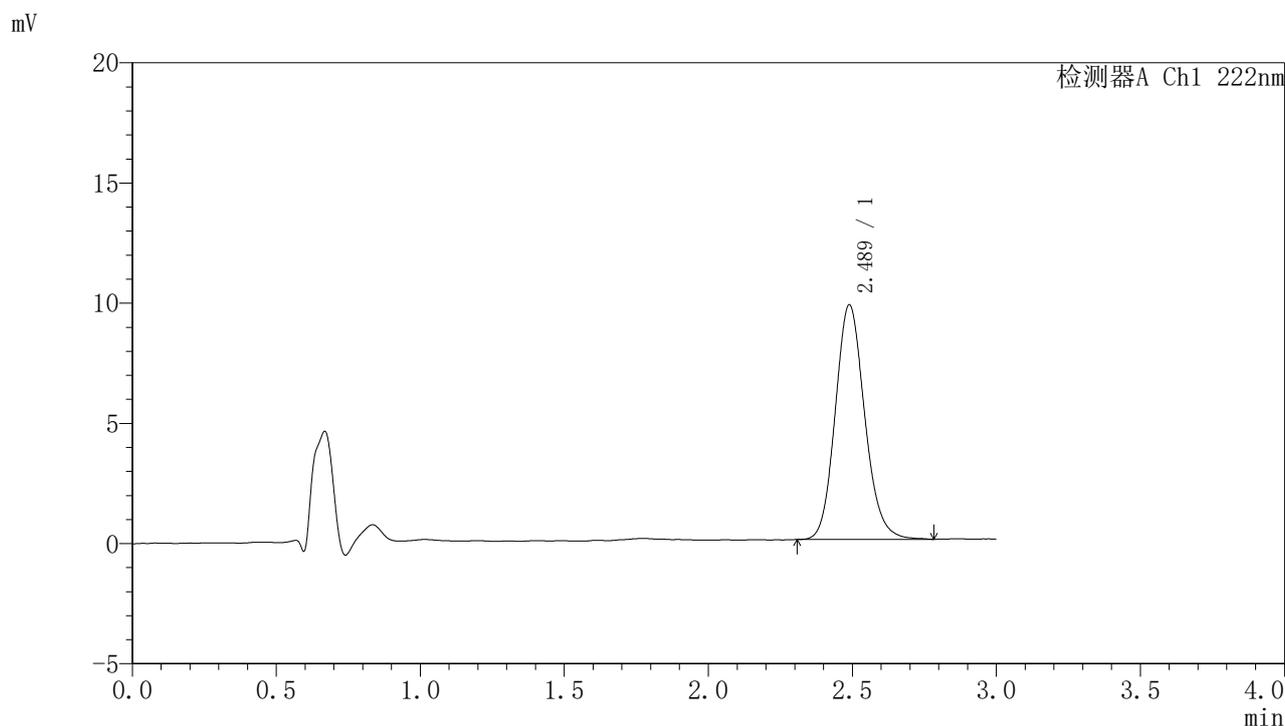


HJE-4105

<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: RCHJE-4105 - 7-52/10-3264-2 - zzp-2025082821p-rcd-js6y-1mg-jx-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 15:22:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:50:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	69392	100.000	9766	2887	1.136	--
总计		69392	100.000	9766			

图20 褪黑素颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025082821批)(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

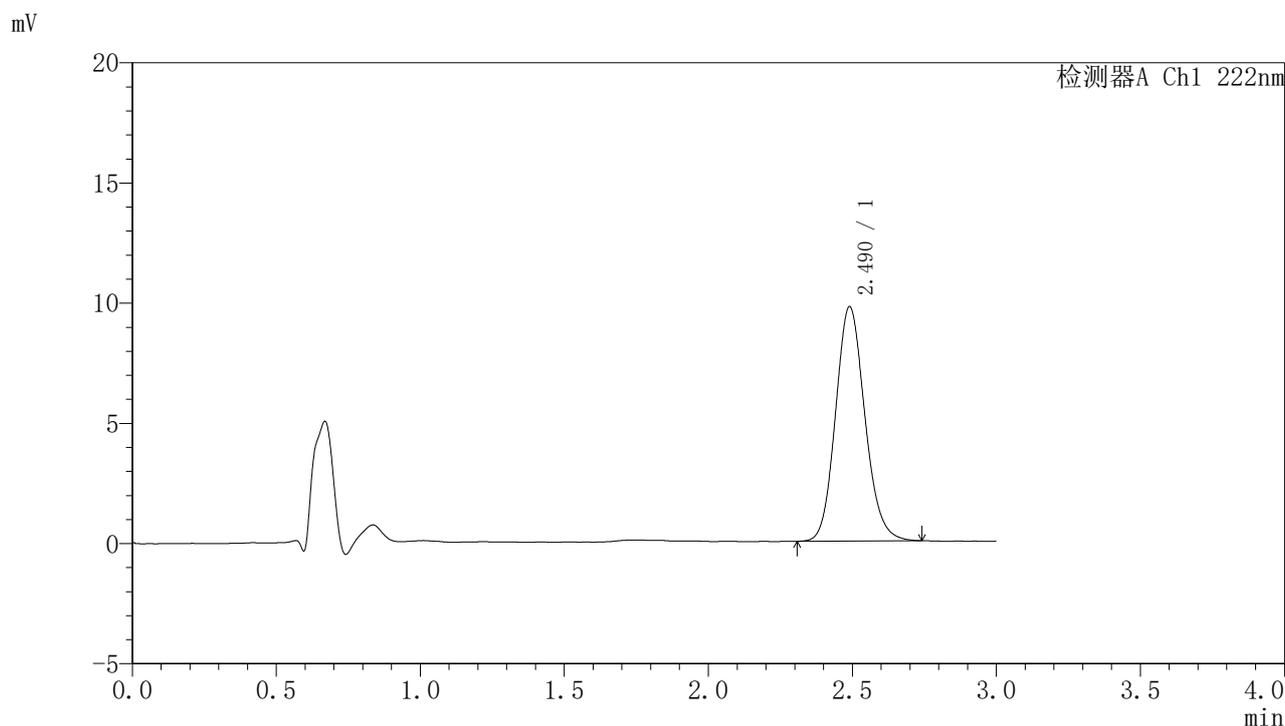


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-52/10-3265-2 - zzp-2025082821p-rcd-js6y-1mg-jx-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 15:26:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:50:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.490	69045	100.000	9751	2897	1.131	--
总计		69045	100.000	9751			

图21 褪黑素颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025082821批)(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

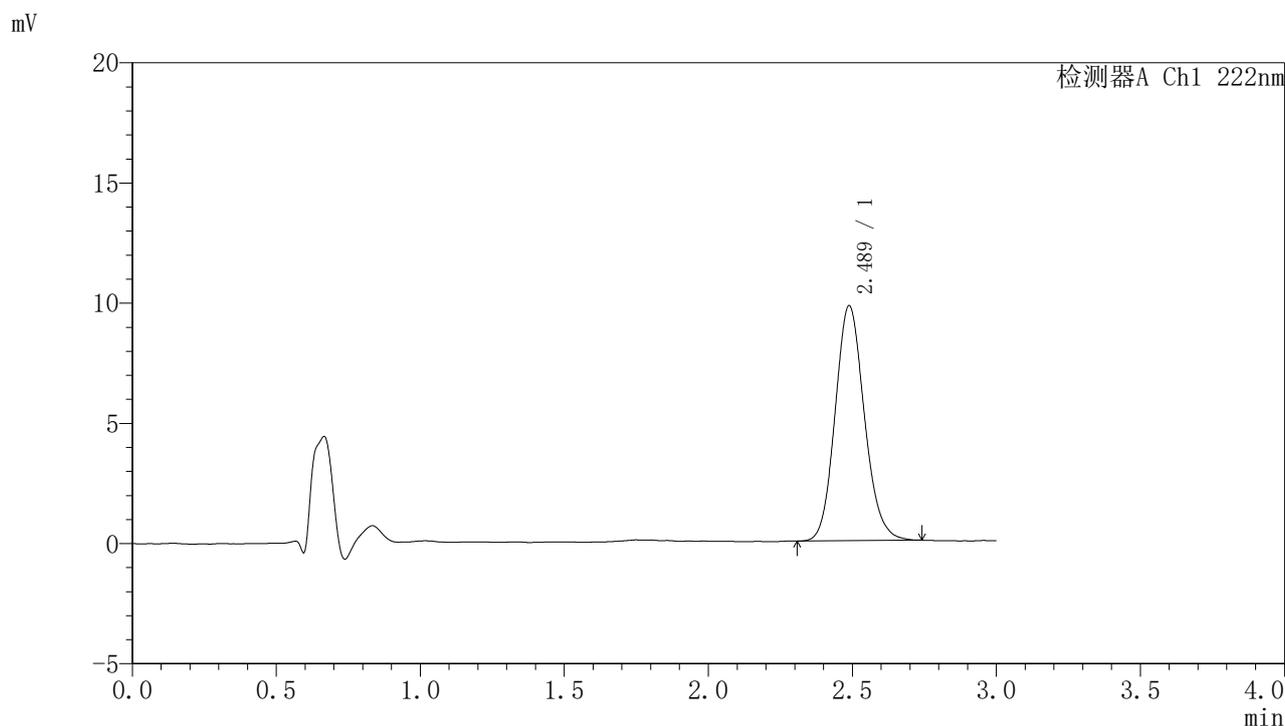


HJE-4105

<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: RCHJE-4105 - 7-52/10-3266-2 - zzp-2025082821p-rcd-js6y-1mg-jx-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 15:29:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:50:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	69014	100.000	9779	2907	1.130	--
总计		69014	100.000	9779			

图22 褪黑素颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025082821批)(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

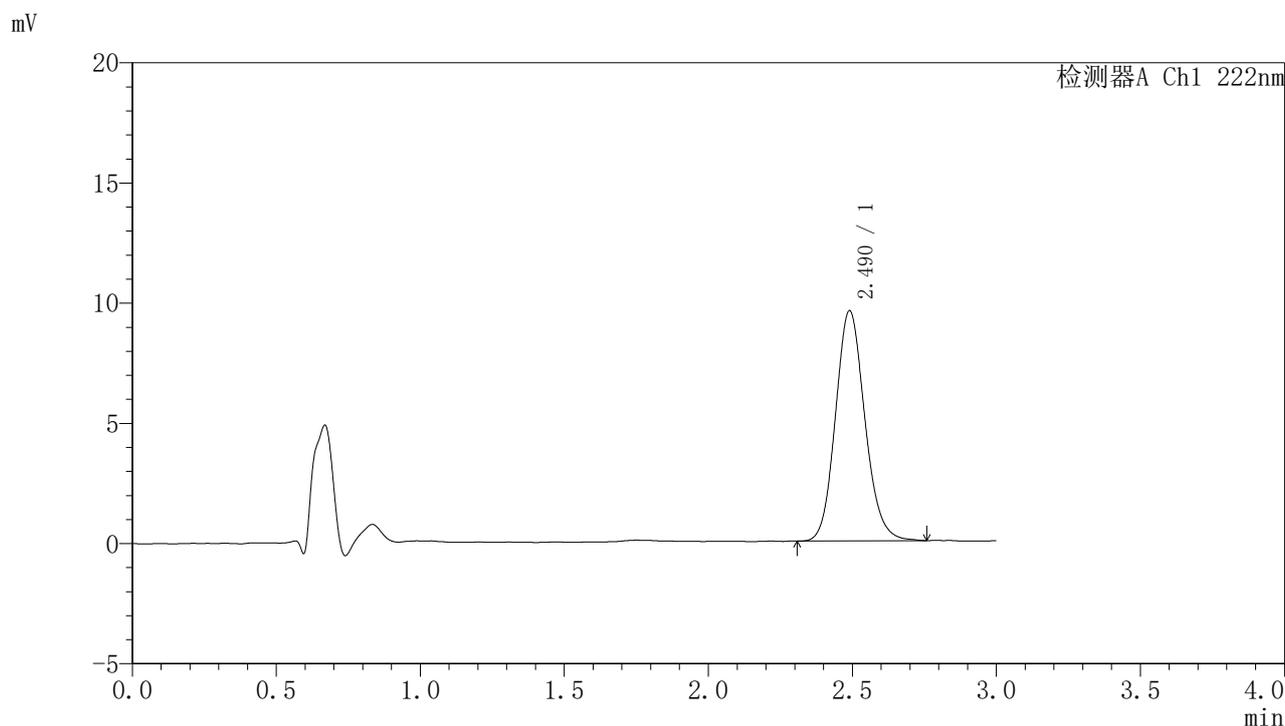


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-52/10-3267-2 - zzp-2025082821p-rcd-js6y-1mg-jx-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 15:32:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:50:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.490	67896	100.000	9574	2902	1.129	--
总计		67896	100.000	9574			

图23 褪黑素颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025082821批)(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

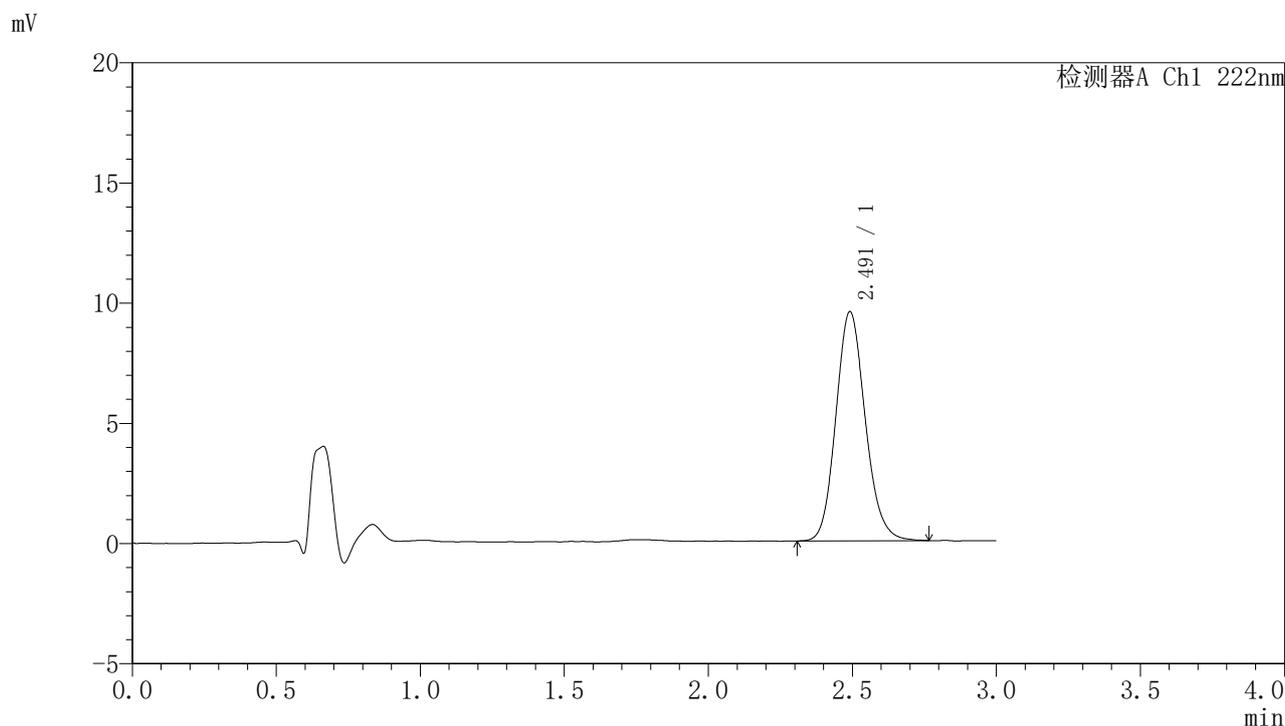


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-52/10-3268-2 - zzp-2025082821p-rcd-js6y-1mg-jx-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 15:36:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:50:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.491	67634	100.000	9518	2899	1.137	--
总计		67634	100.000	9518			

图24 褪黑素颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025082821批)(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

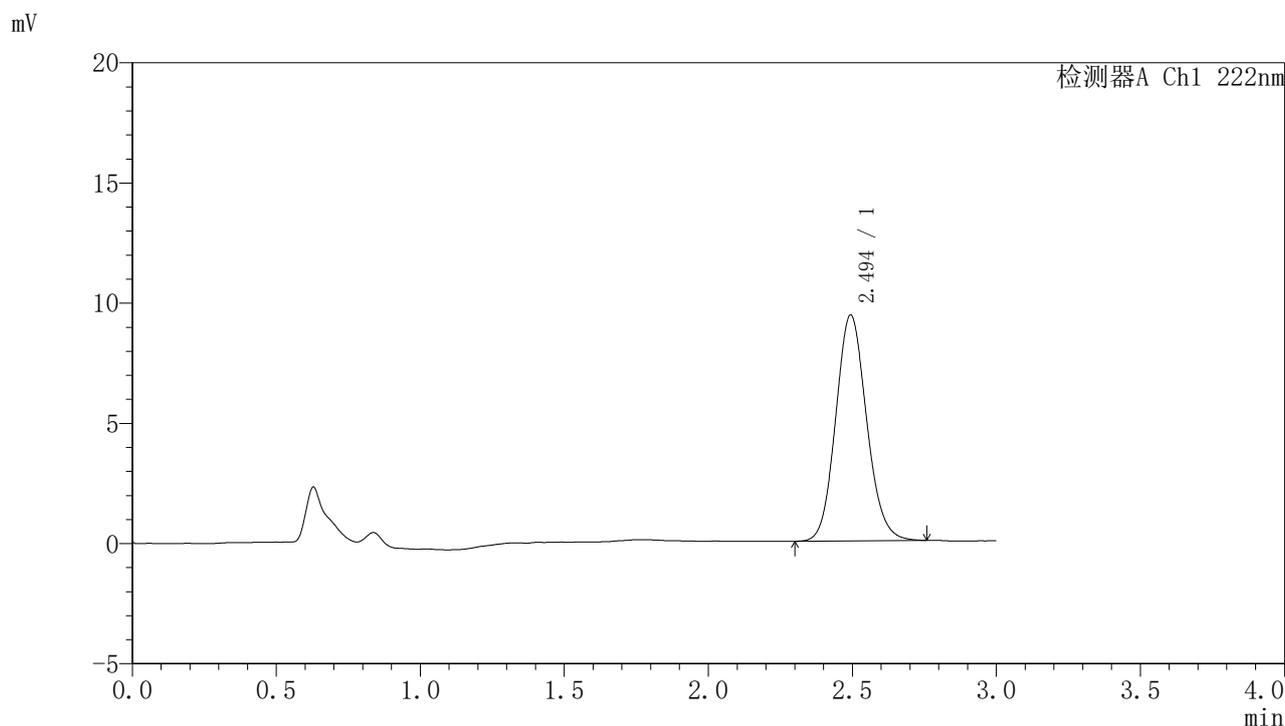


HJE-4105

<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: RCHJE-4105 - 7-52/10-3269-2 - zzp-rcd-js6y-1mg-jx-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 15:39:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:50:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.494	70288	100.000	9389	2607	1.115	--
总计		70288	100.000	9389			

图25 褪黑素颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-2-1

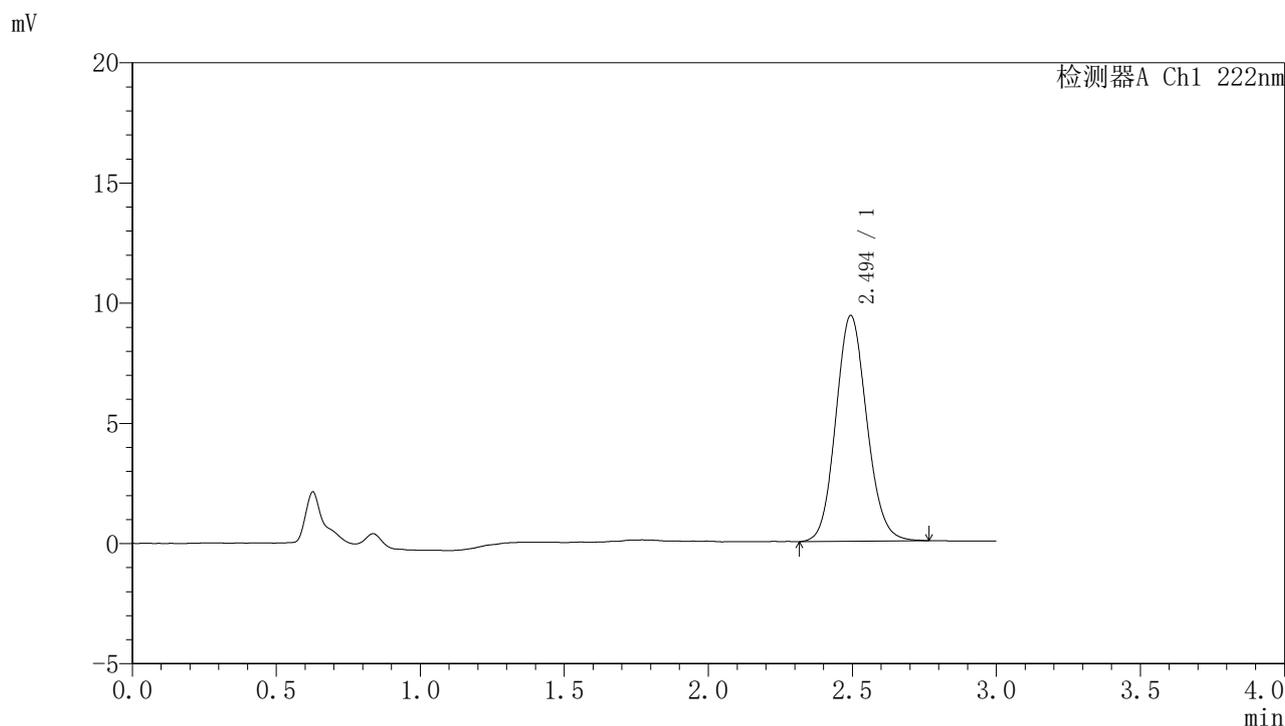


HJE-4105

<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: RCHJE-4105 - 7-52/10-3270-2 - zzp-rcd-js6y-1mg-jx-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 15:43:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:50:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.494	70353	100.000	9386	2586	1.107	--
总计		70353	100.000	9386			

图26 褪黑素颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-2-2

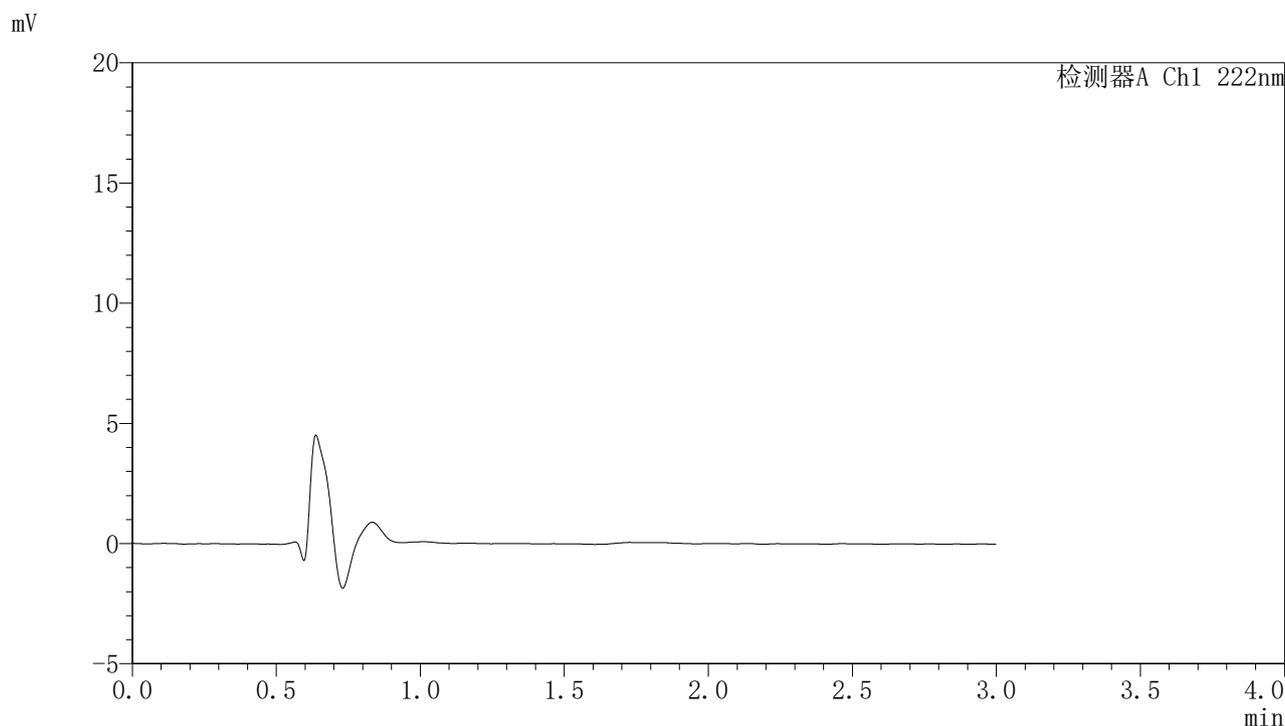


HJE-4105

<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 - 7-52/10-3315-2 - zzp-rcd-cq6y-1mg-jx-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 18:15:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:50:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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27 褪黑素颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速
 溶剂

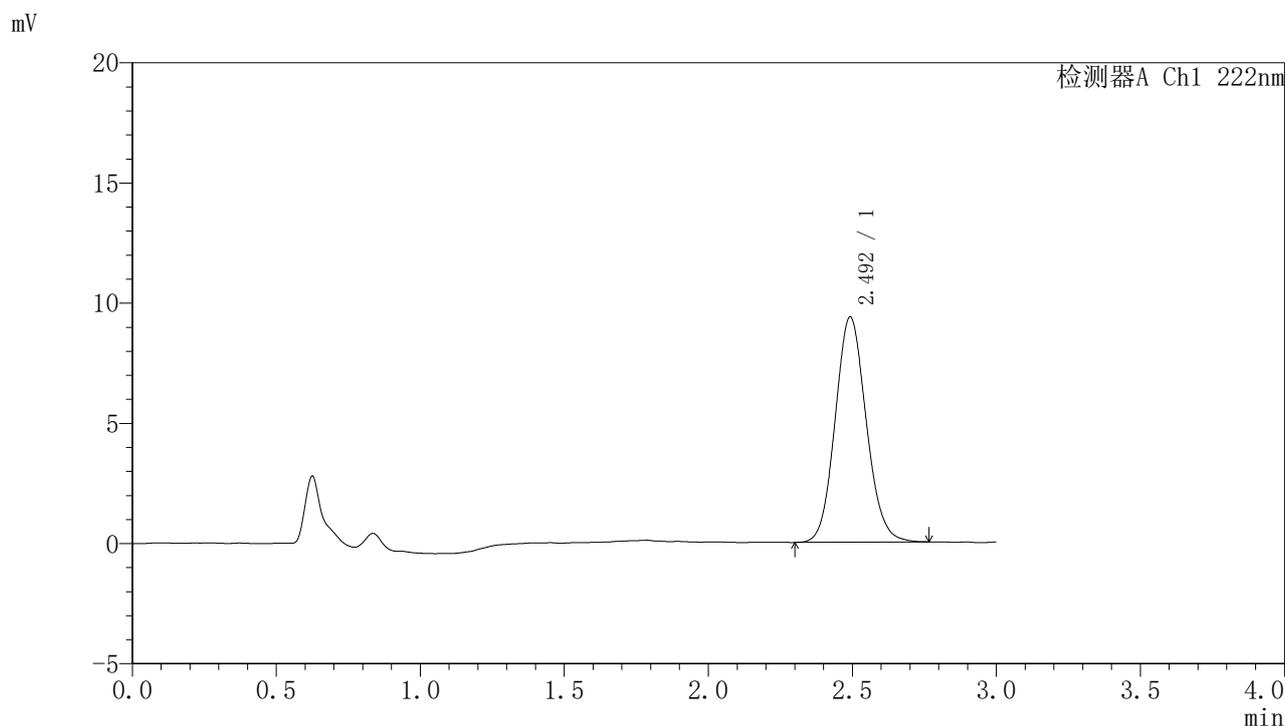


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.0ml/min
 柱 温:30°C 波 长:222nm
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-52/10-3316-2 - zzp-rcd-cq6y-1mg-jx-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 18:19:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:50:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.492	70297	100.000	9346	2565	1.105	--
总计		70297	100.000	9346			

图28 褪黑素颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-1-1

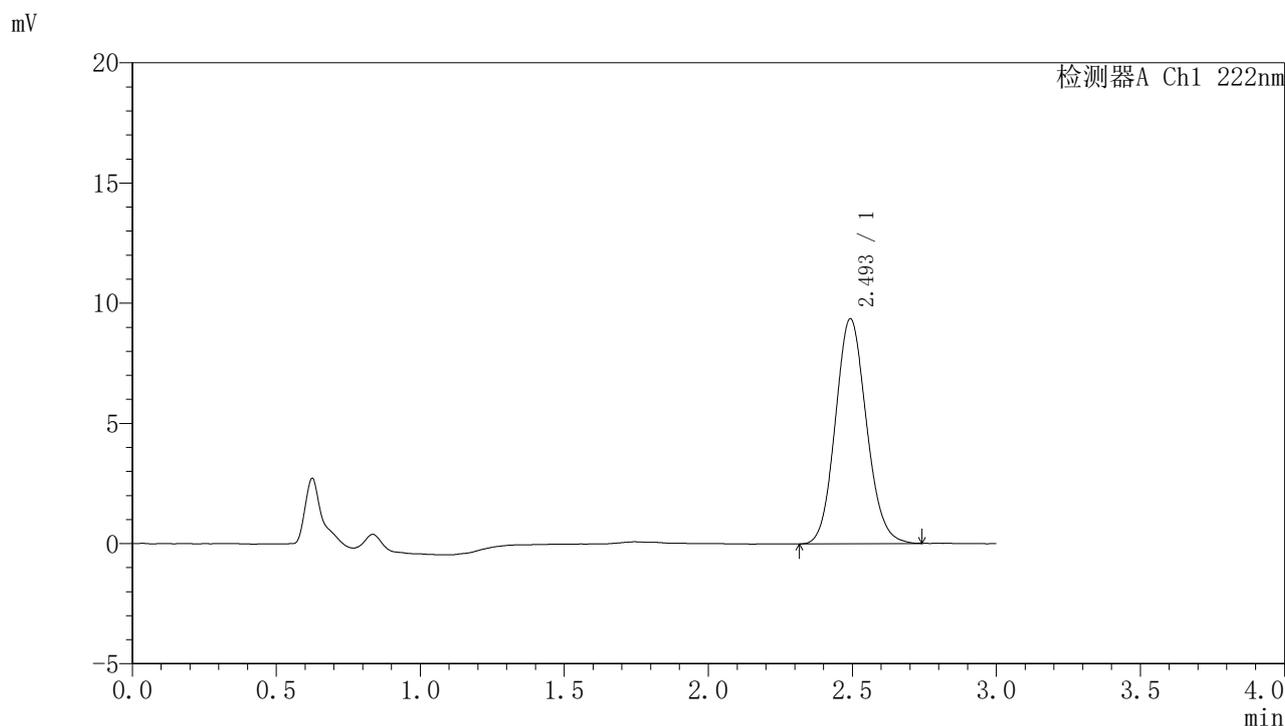


HJE-4105

<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 - 7-52/10-3317-2 - zzp-rcd-cq6y-1mg-jx-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 18:22:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:50:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.493	70177	100.000	9334	2567	1.111	--
总计		70177	100.000	9334			

图29 褪黑素颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-1-2

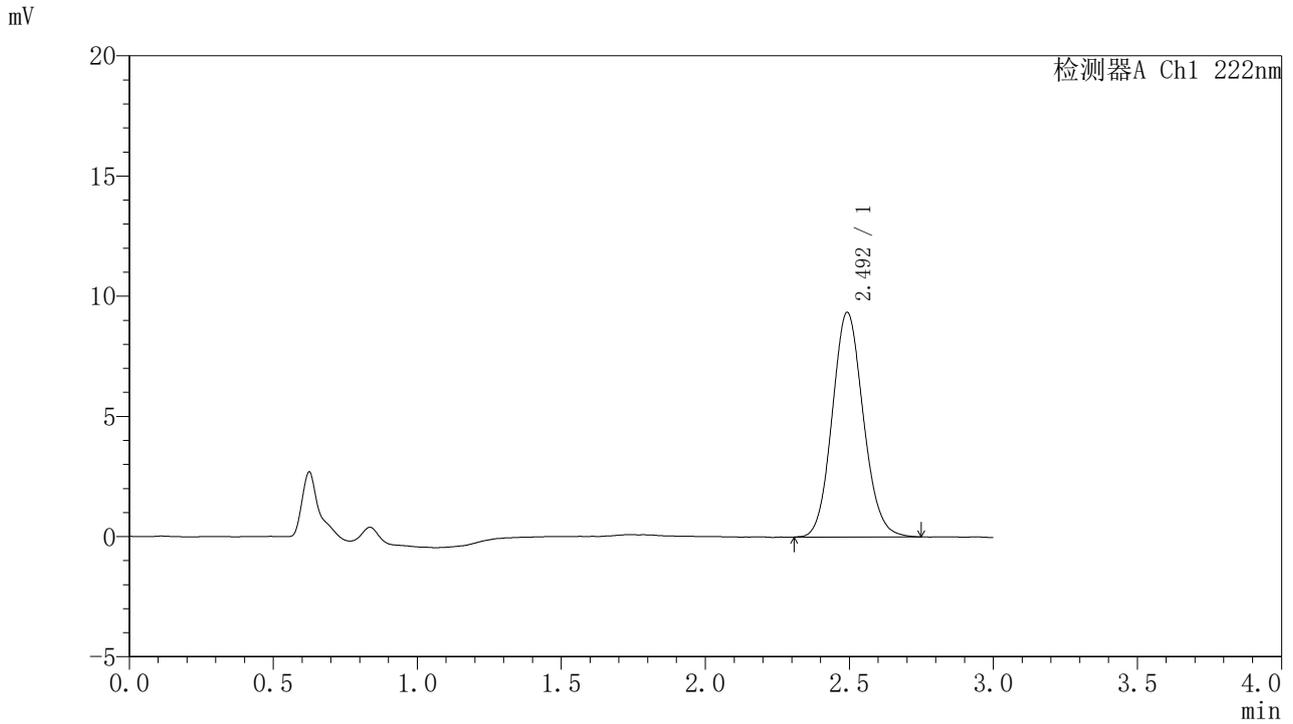


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 7-52/10-3318-2 - zzp-rcd-cq6y-1mg-jx-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 18:26:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:50:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.492	70089	100.000	9319	2569	1.105	--
总计		70089	100.000	9319			

图30 褪黑素颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-1-3

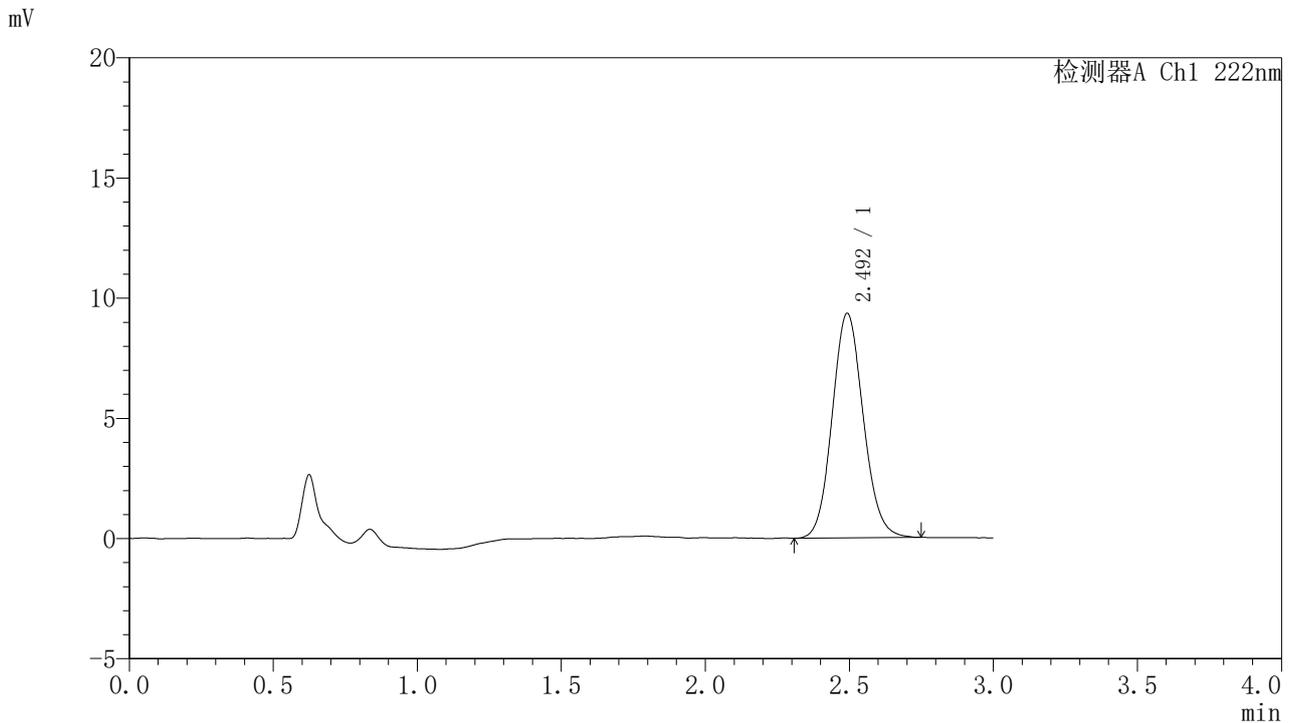


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.0ml/min
 柱 温:30°C 波 长:222nm
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-52/10-3319-2 - zzp-rcd-cq6y-1mg-jx-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 18:29:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:50:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.492	70202	100.000	9315	2565	1.101	--
总计		70202	100.000	9315			

图31 褪黑素颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-1-4

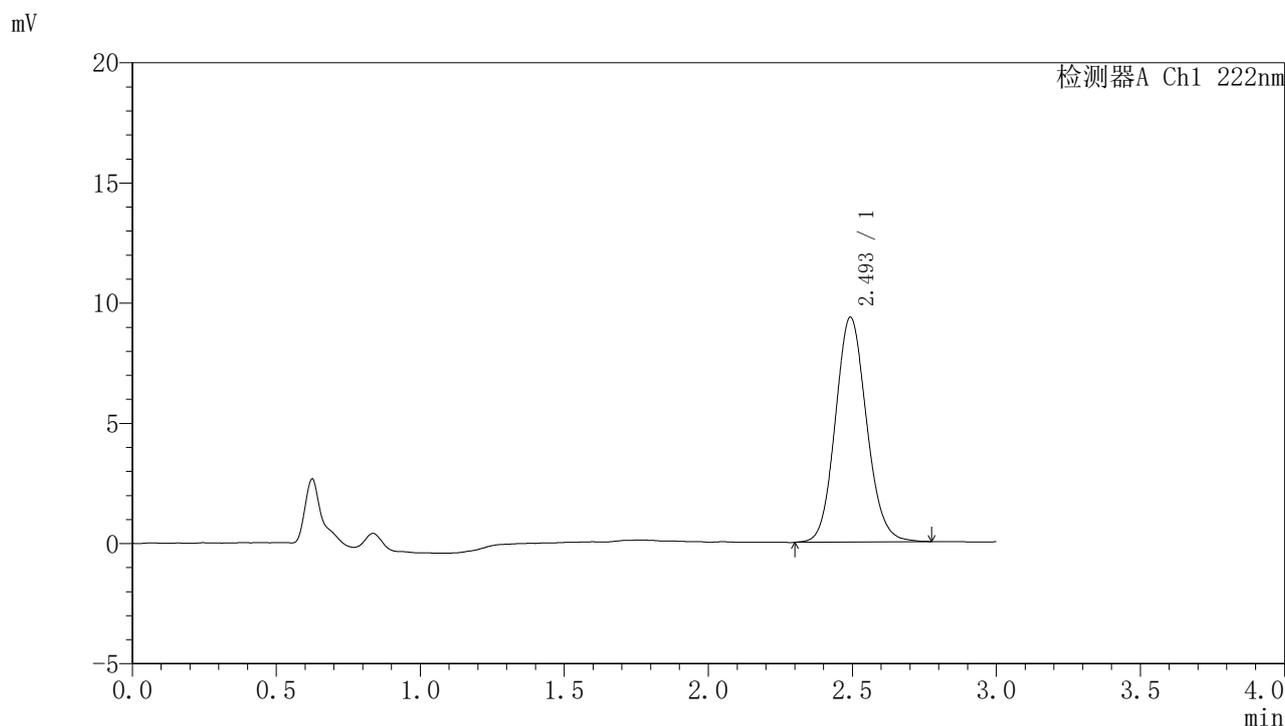


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RC\$HJE-4105 - 7-52/10-3320-2 - zzp-rcd-cq6y-1mg-jx-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 18:32:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:50:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.493	70520	100.000	9333	2558	1.110	--
总计		70520	100.000	9333			

图32 褪黑素颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-1-5

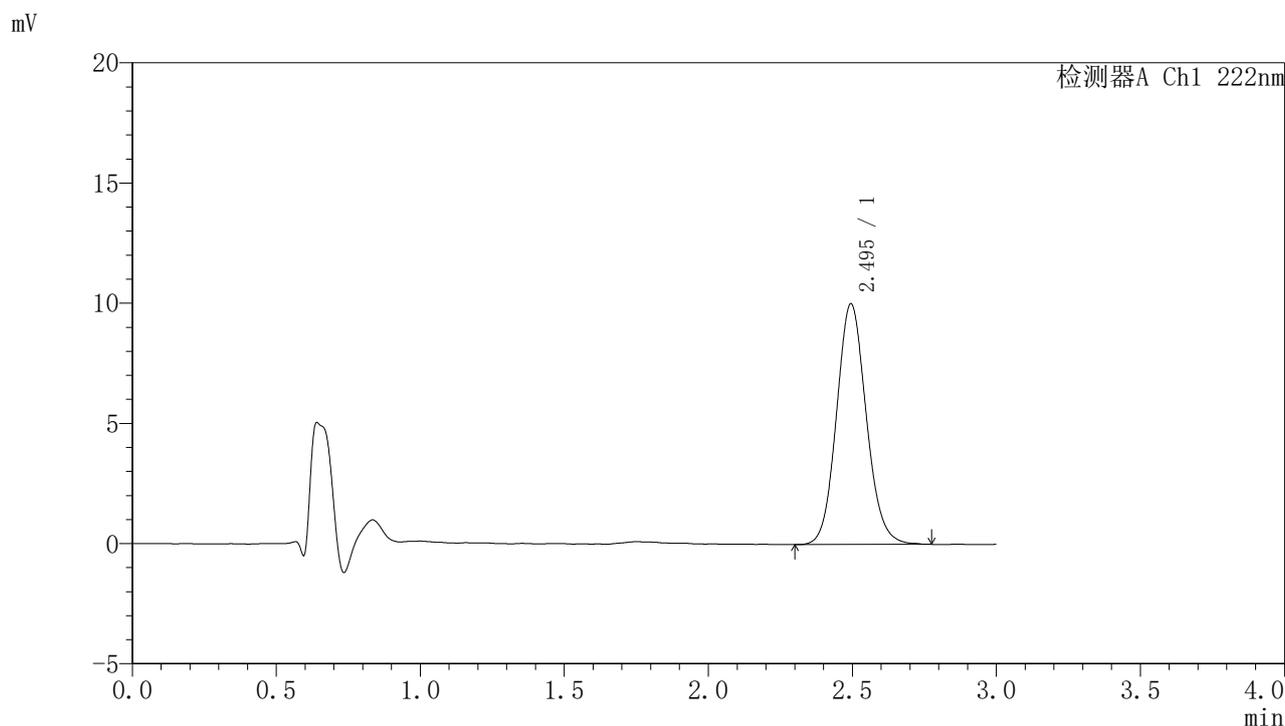


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-52/10-3321-2 - zzp-2025082621p-red-cq6y-1mg-jx-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-red-FX259.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 18:36:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:50:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.495	71931	100.000	10010	2828	1.103	--
总计		71931	100.000	10010			

图33 褪黑素颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2025082621批)(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

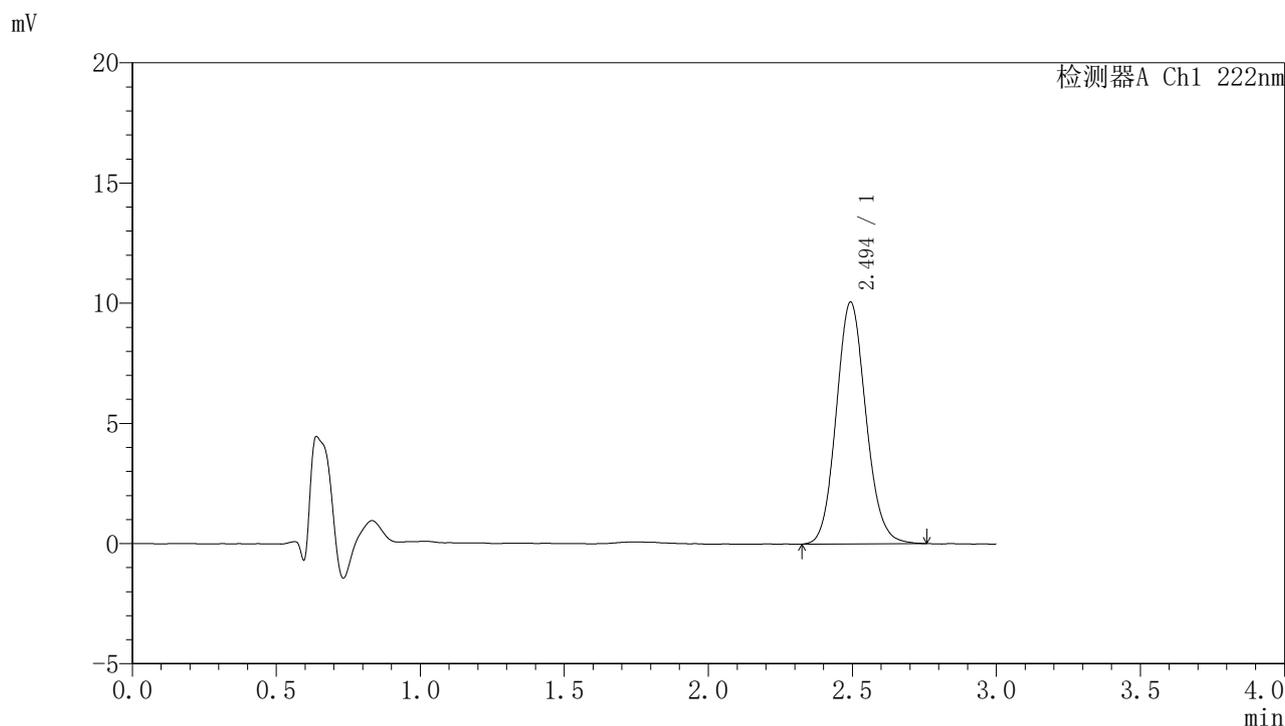


HJE-4105

<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: RCHJE-4105 - 7-52/10-3322-2 - zzp-2025082621p-red-cq6y-1mg-jx-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-red-FX259.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 18:39:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:51:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.494	72044	100.000	10047	2842	1.108	--
总计		72044	100.000	10047			

图34 褪黑素颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2025082621批)(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

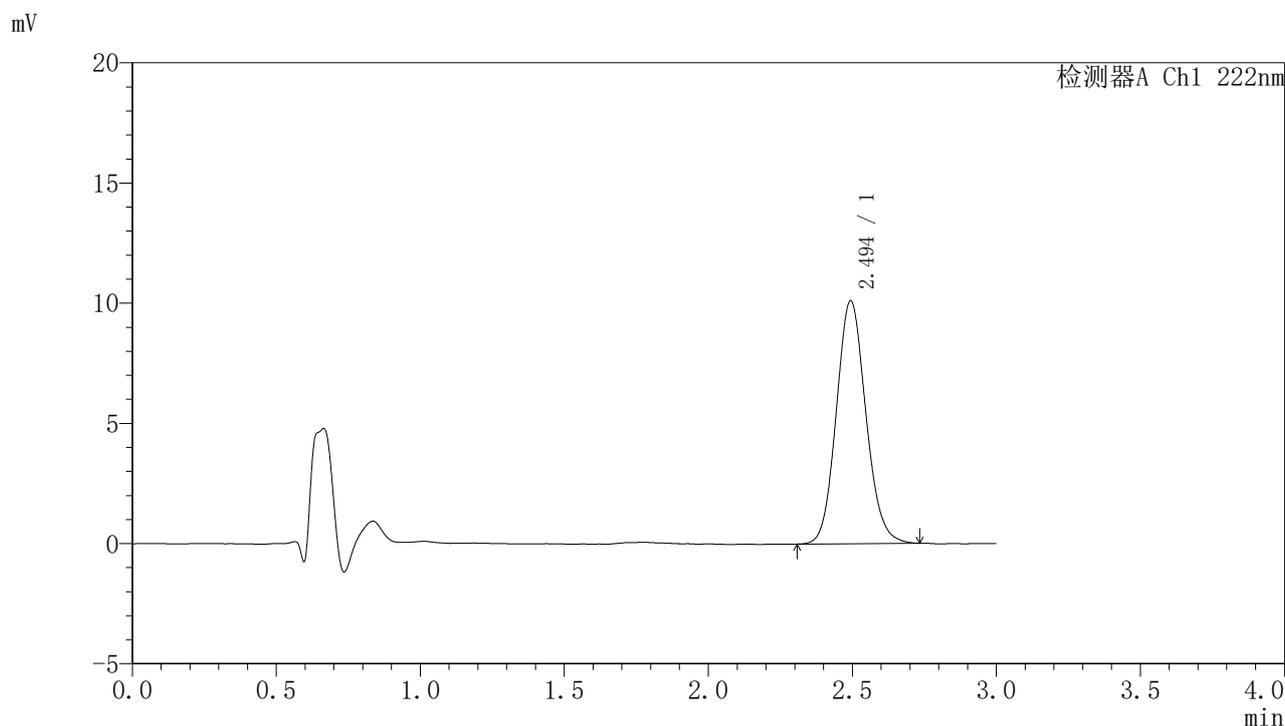


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-52/10-3323-2 - zzp-2025082621p-rcd-cq6y-1mg-jx-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 18:43:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:51:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.494	72219	100.000	10098	2850	1.109	--
总计		72219	100.000	10098			

图35 褪黑素颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2025082621批)(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

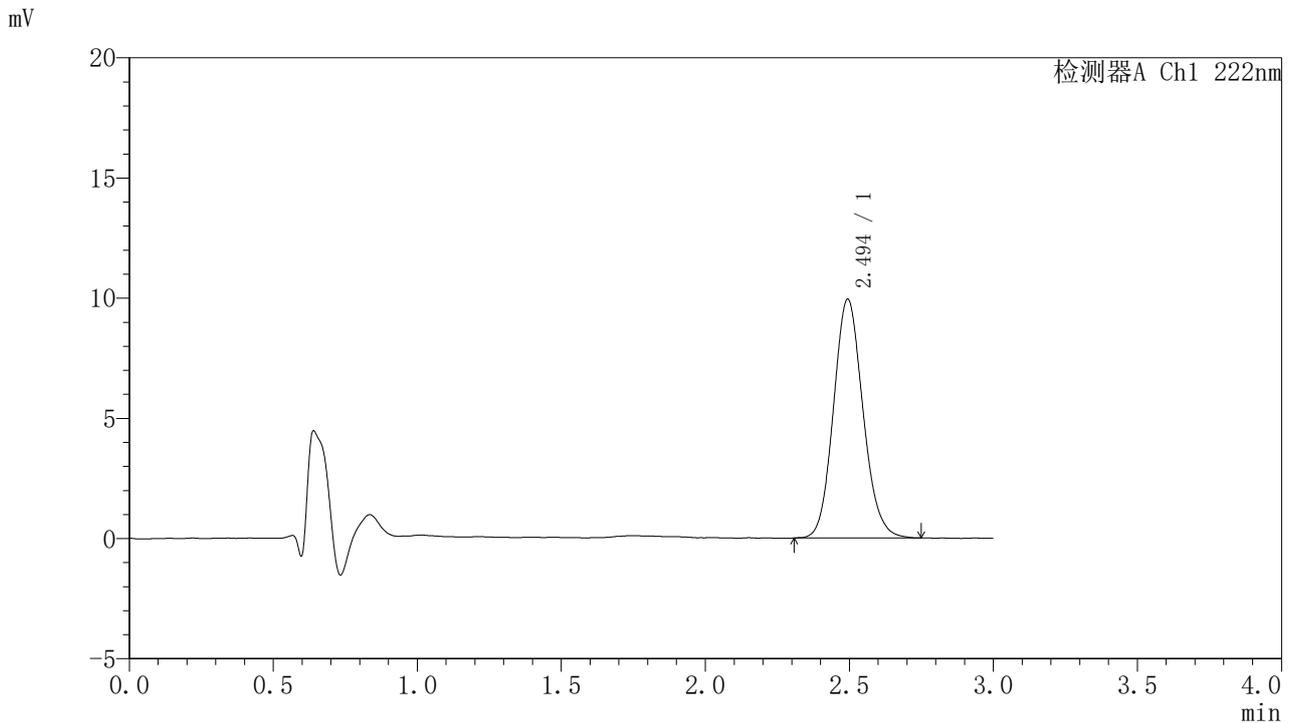


HJE-4105

<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: RCHJE-4105 - 7-52/10-3324-2 - zzp-2025082621p-rcd-cq6y-1mg-jx-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 18:46:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:51:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.494	70726	100.000	9921	2861	1.116	--
总计		70726	100.000	9921			

图36 褪黑素颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2025082621批)(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

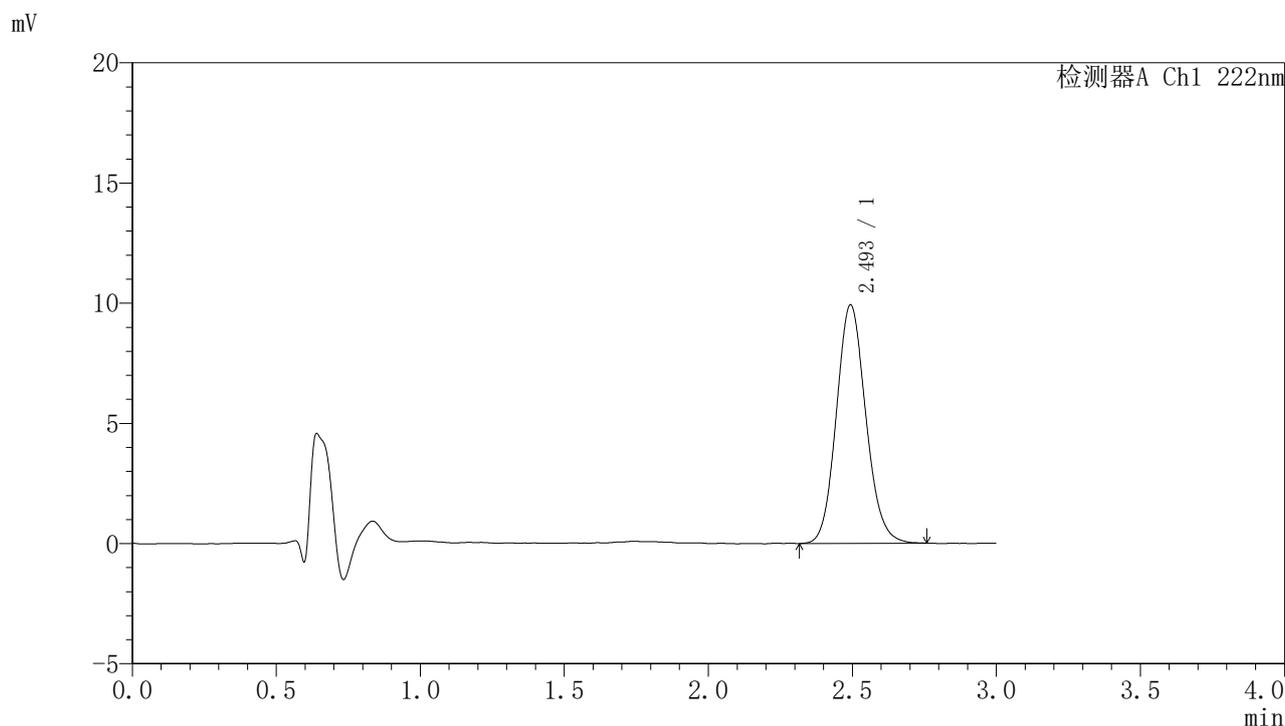


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-52/10-3325-2 - zzp-2025082621p-red-cq6y-1mg-jx-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-red-FX259.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 18:49:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:51:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.493	70639	100.000	9901	2870	1.115	--
总计		70639	100.000	9901			

图37 褪黑素颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2025082621批)(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

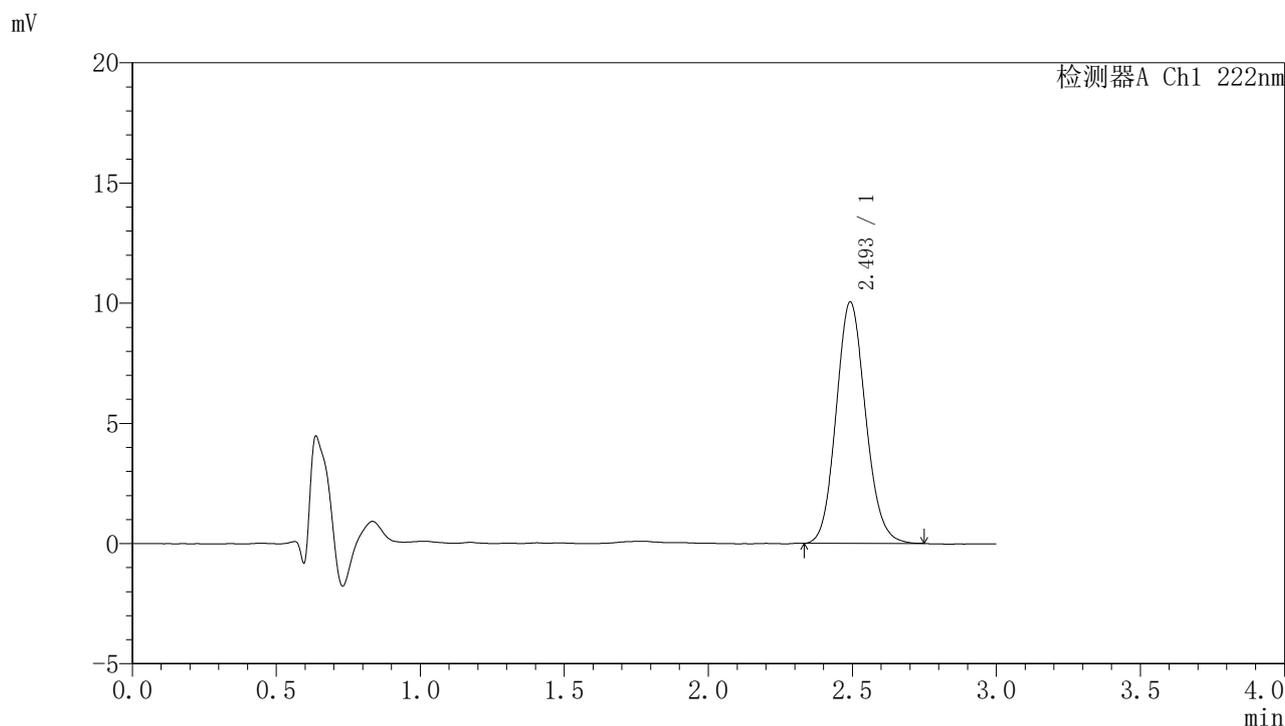


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-52/10-3326-2 - zzp-2025082621p-rcd-cq6y-1mg-jx-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 18:53:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:51:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.493	71422	100.000	10006	2868	1.116	--
总计		71422	100.000	10006			

图38 褪黑素颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2025082621批)(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

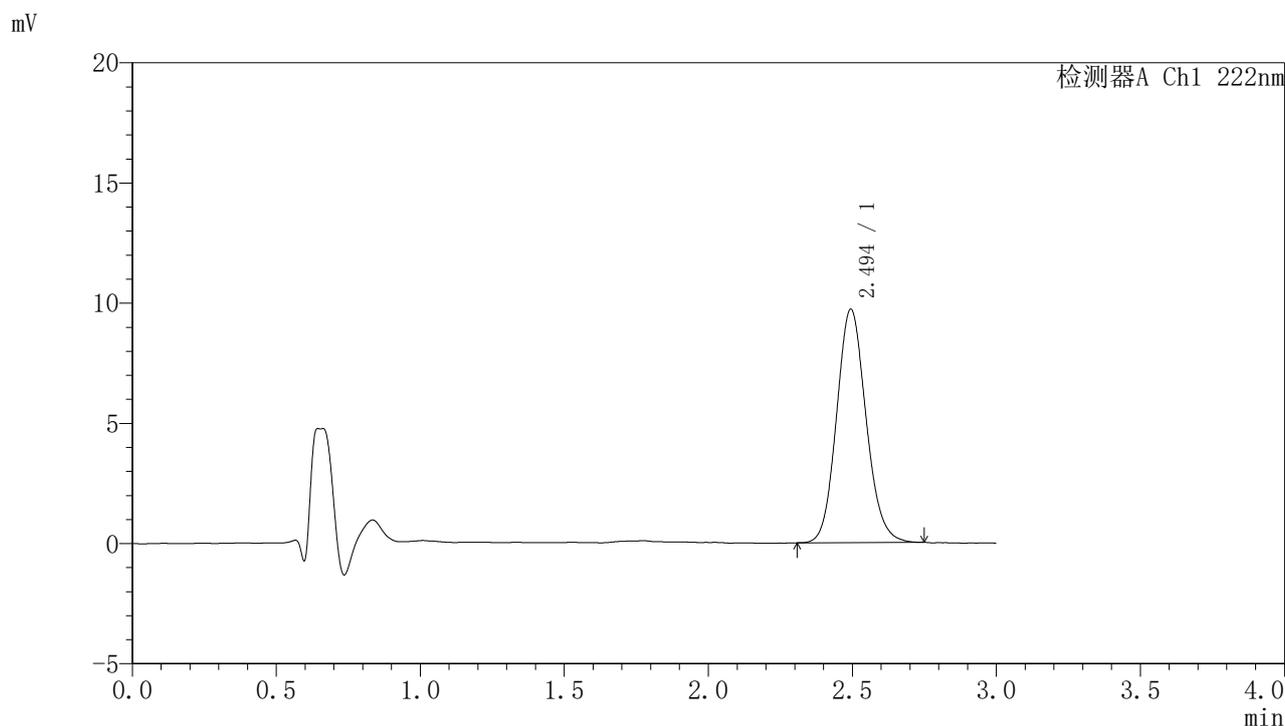


HJE-4105

<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: RCHJE-4105 - 7-52/10-3327-2 - zzp-2025082721p-red-cq6y-1mg-jx-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-red-FX259.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 18:56:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:51:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.494	69087	100.000	9703	2875	1.117	--
总计		69087	100.000	9703			

图39 褪黑素颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2025082721批)(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

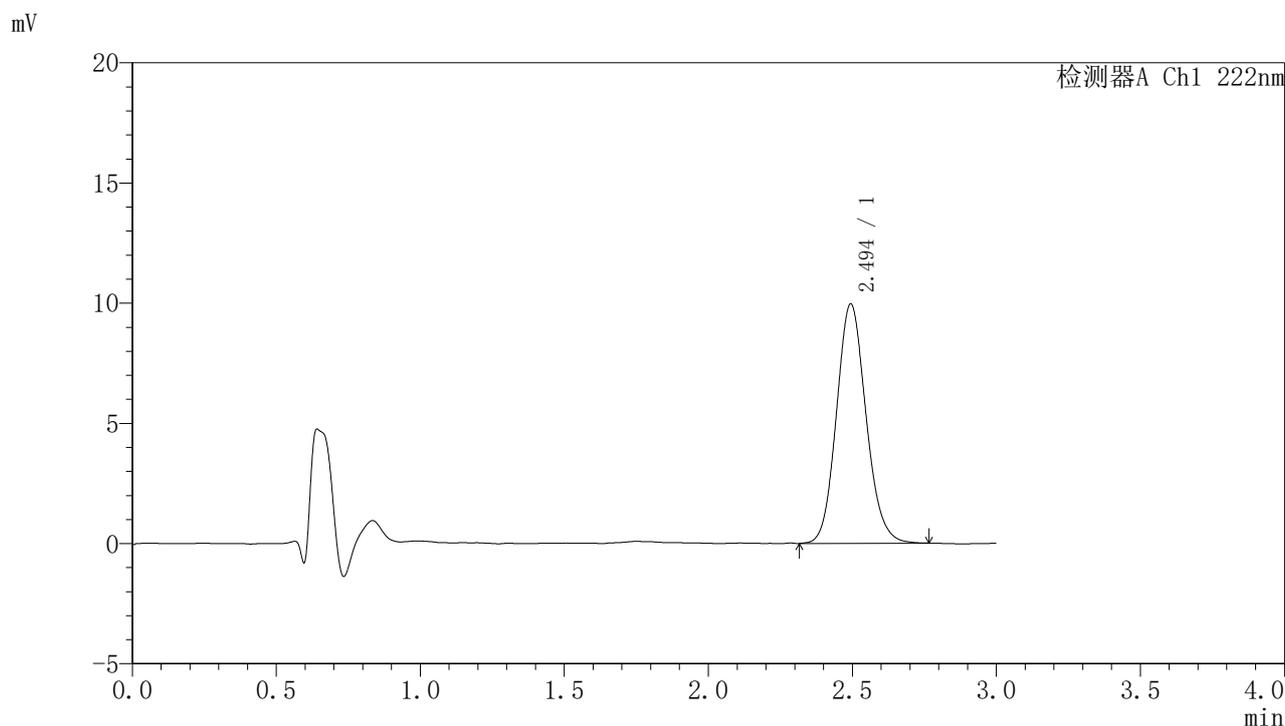


HJE-4105

<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: RCHJE-4105 - 7-52/10-3328-2 - zzp-2025082721p-rcd-cq6y-1mg-jx-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 19:00:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:51:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.494	71076	100.000	9949	2861	1.120	--
总计		71076	100.000	9949			

图40 褪黑素颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2025082721批)(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

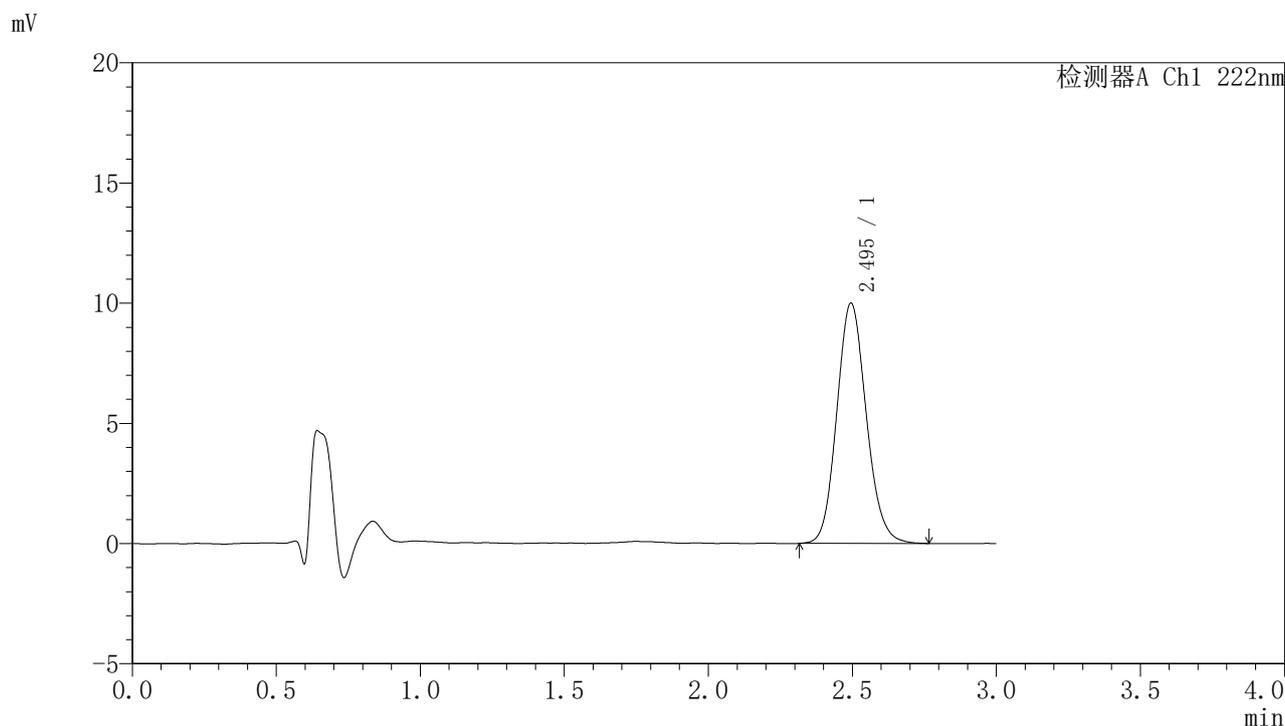


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.0ml/min
 柱 温:30°C 波 长:222nm
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-52/10-3329-2 - zzp-2025082721p-red-cq6y-1mg-jx-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-red-FX259.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 19:03:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:51:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.495	71286	100.000	9994	2867	1.121	--
总计		71286	100.000	9994			

图41 褪黑素颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2025082721批)(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

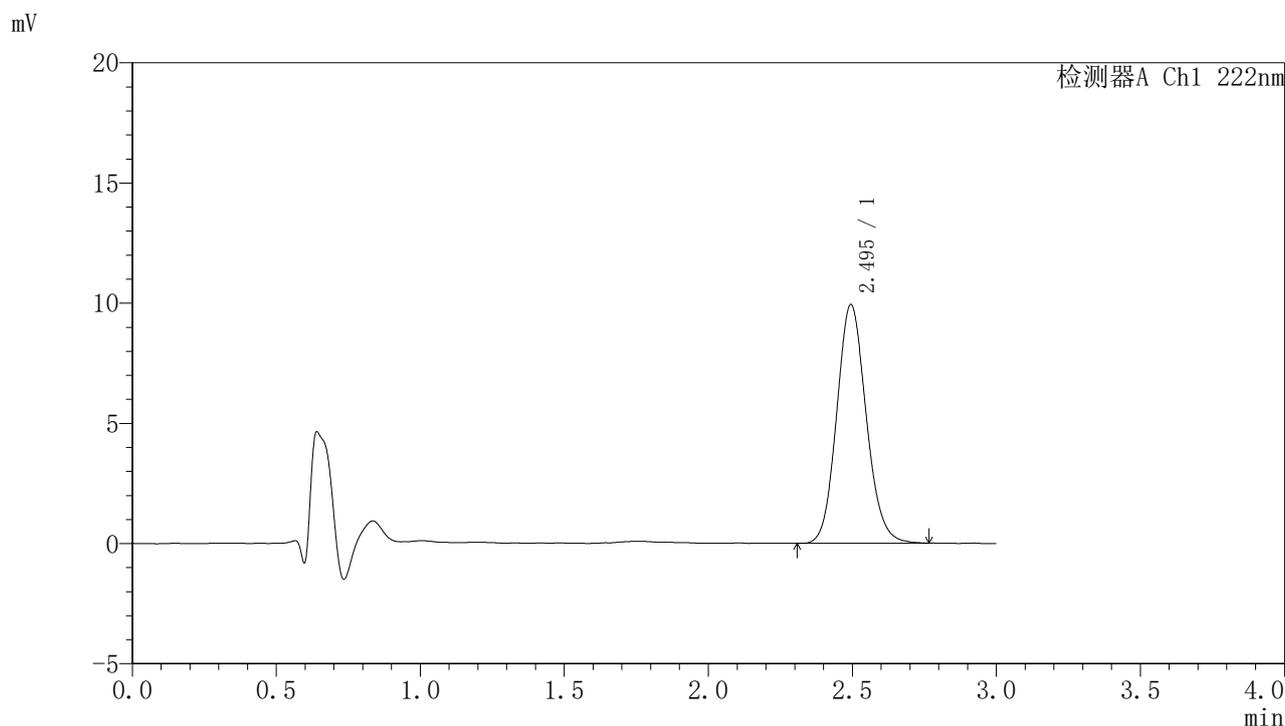


HJE-4105

<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: RCHJE-4105 - 7-52/10-3330-2 - zzp-2025082721p-rcd-cq6y-1mg-jx-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 19:06:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:51:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.495	70713	100.000	9923	2866	1.118	--
总计		70713	100.000	9923			

图42 褪黑素颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2025082721批)(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

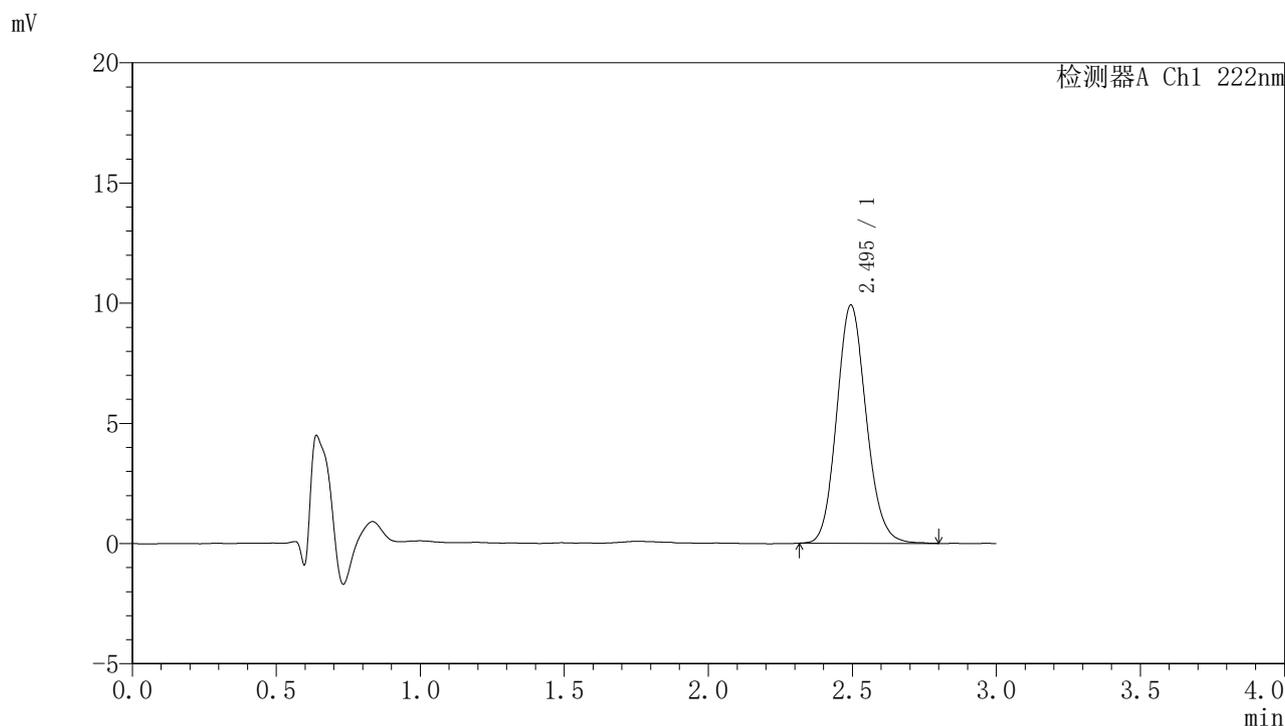


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-52/10-3331-2 - zzp-2025082721p-red-cq6y-1mg-jx-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-red-FX259.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 19:10:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:51:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.495	70685	100.000	9908	2858	1.125	--
总计		70685	100.000	9908			

图43 褪黑素颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2025082721批)(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

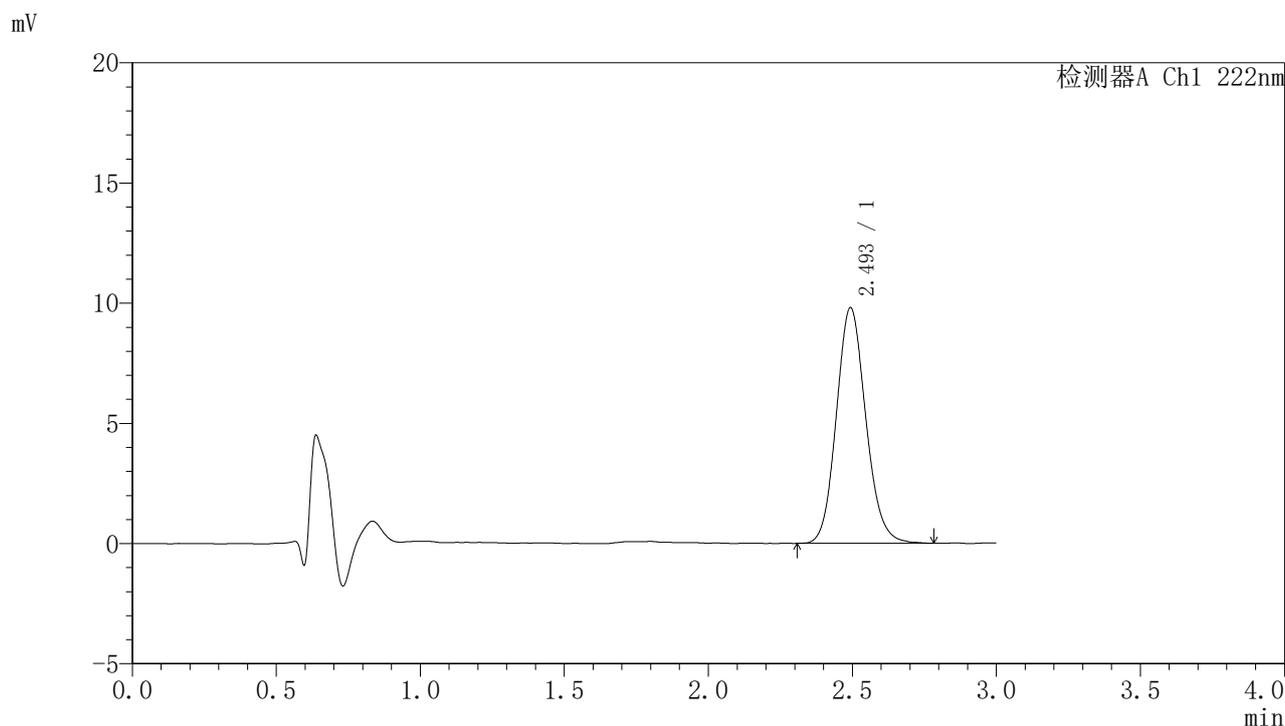


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-52/10-3332-2 - zzp-2025082721p-red-cq6y-1mg-jx-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-red-FX259.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 19:13:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:51:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.493	69743	100.000	9781	2879	1.121	--
总计		69743	100.000	9781			

图44 褪黑素颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2025082721批)(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

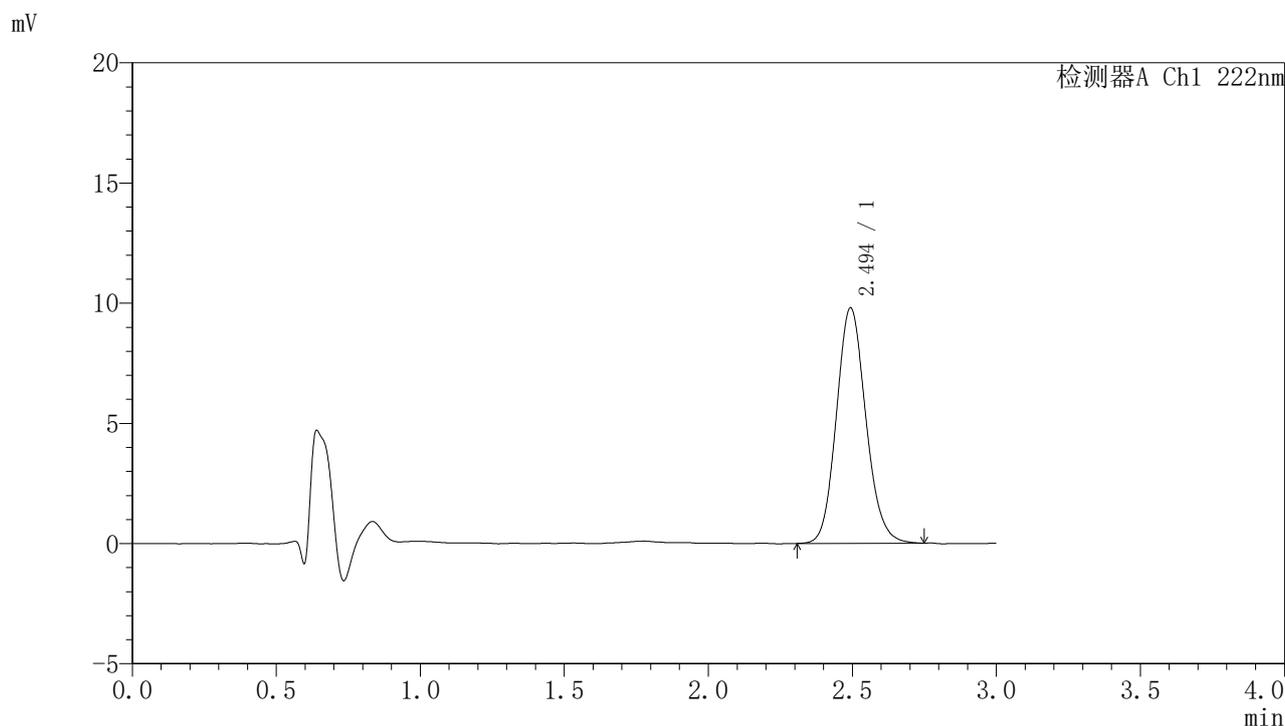


HJE-4105

<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: RCHJE-4105 - 7-52/10-3333-2 - zzp-2025082821p-rcd-cq6y-1mg-jx-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 19:17:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:51:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.494	69706	100.000	9779	2885	1.125	--
总计		69706	100.000	9779			

图45 褪黑素颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2025082821批)(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

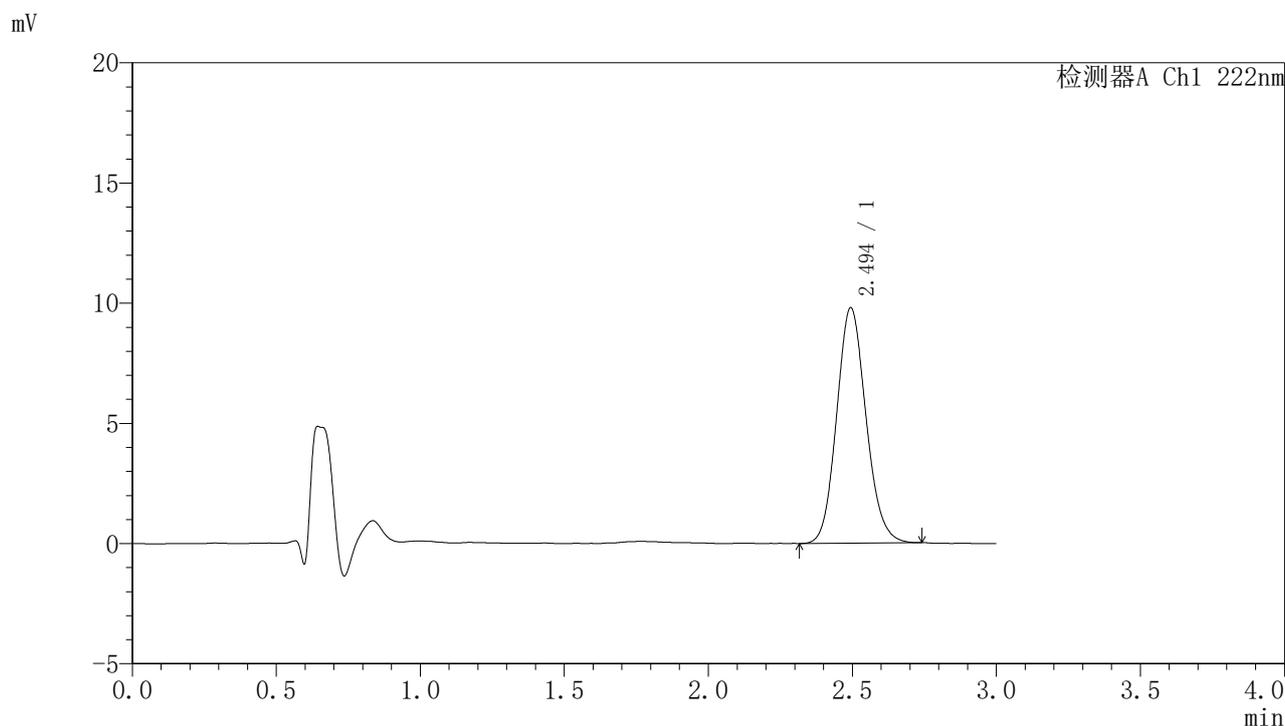


HJE-4105

<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: RCHJE-4105 - 7-52/10-3334-2 - zzp-2025082821p-rcd-cq6y-1mg-jx-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 19:20:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:51:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.494	69379	100.000	9780	2882	1.121	--
总计		69379	100.000	9780			

图46 褪黑素颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2025082821批)(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

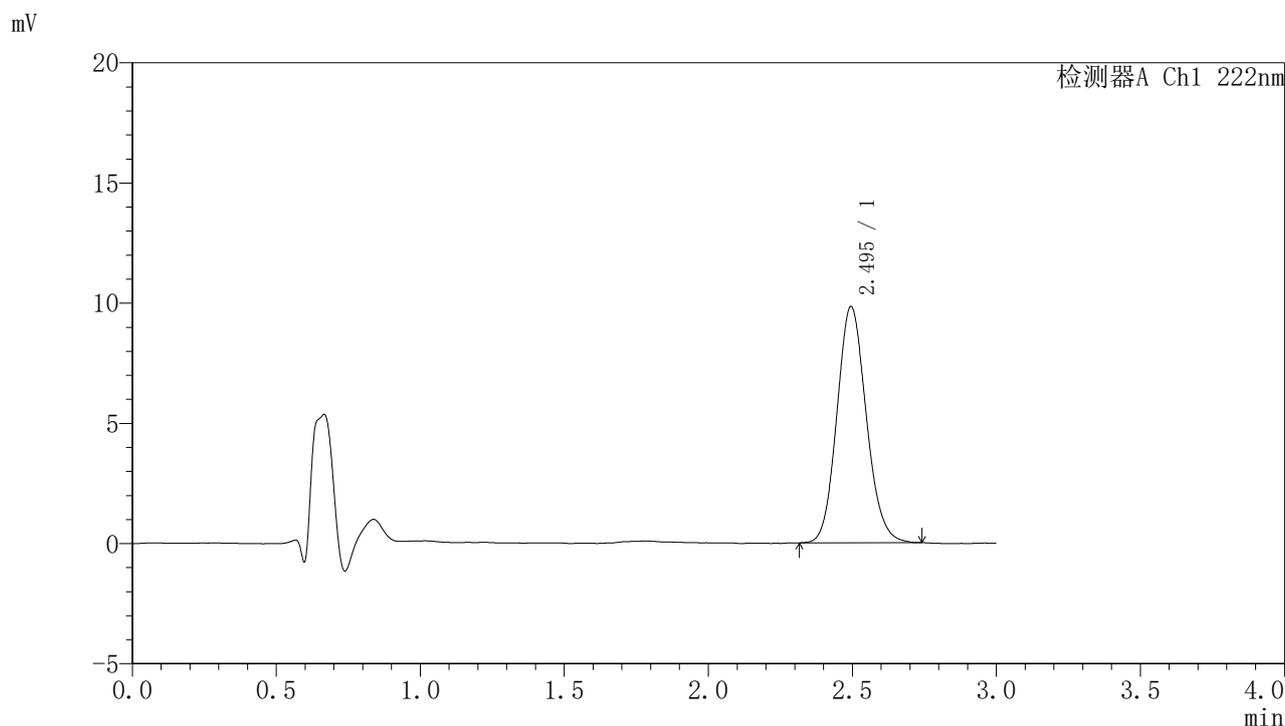


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-52/10-3335-2 - zzp-2025082821p-red-cq6y-1mg-jx-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-red-FX259.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 19:23:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:51:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.495	69782	100.000	9831	2873	1.120	--
总计		69782	100.000	9831			

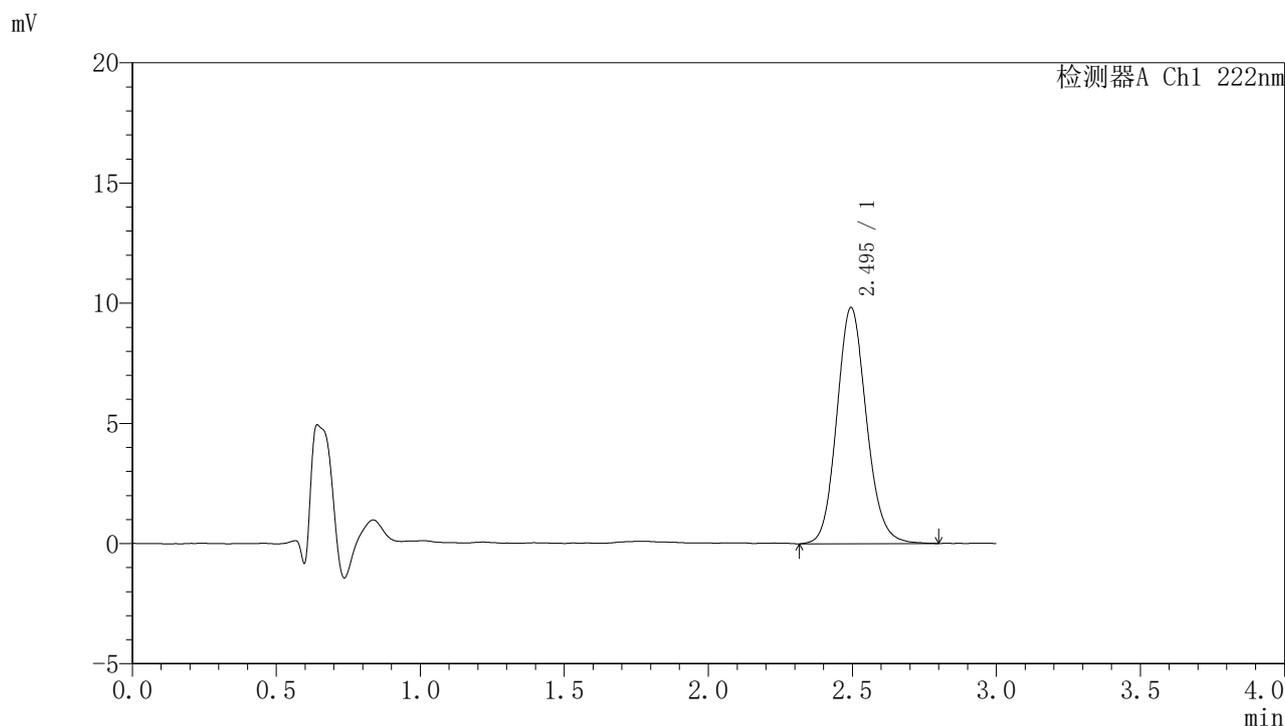
图47 褪黑素颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2025082821批)(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

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: RCHJE-4105 - 7-52/10-3336-2 - zzp-2025082821p-rcd-cq6y-1mg-jx-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 19:27:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:51:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.495	70408	100.000	9826	2872	1.125	--
总计		70408	100.000	9826			

图48 褪黑素颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2025082821批)(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

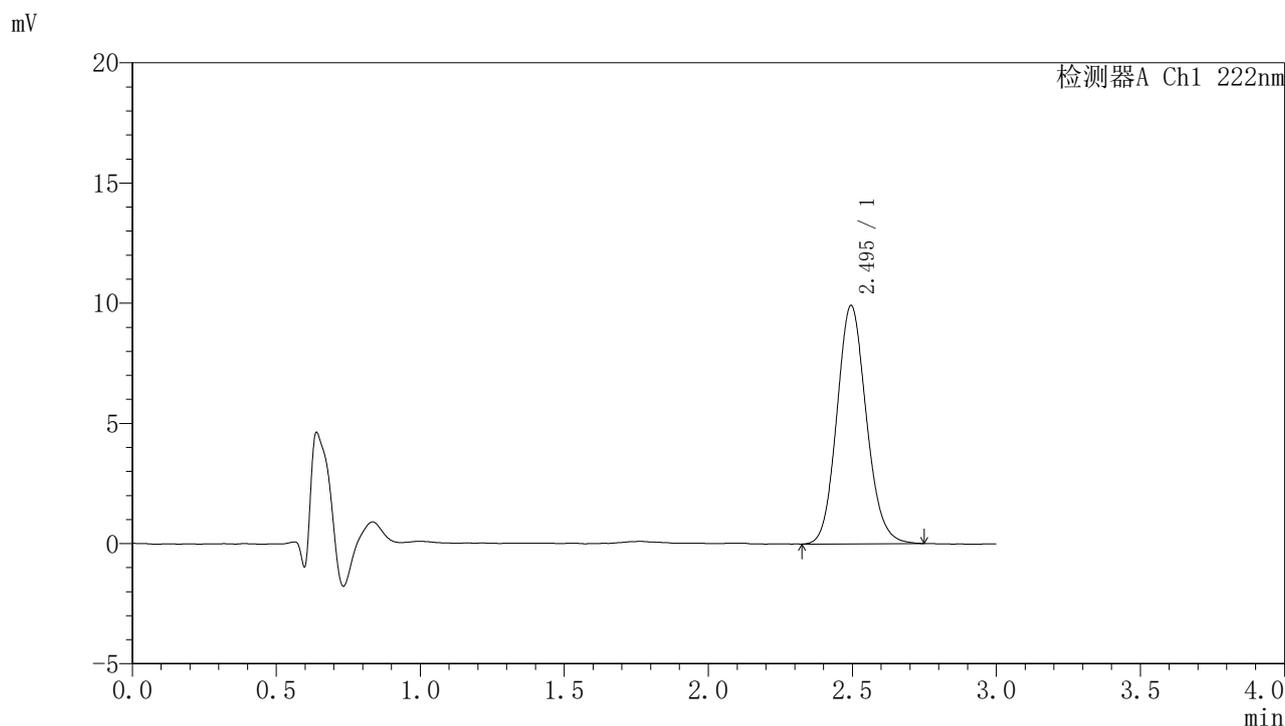


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-52/10-3337-2 - zzp-2025082821p-rcd-cq6y-1mg-jx-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 19:30:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:51:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.495	70528	100.000	9916	2880	1.118	--
总计		70528	100.000	9916			

图49 褪黑素颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2025082821批)(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

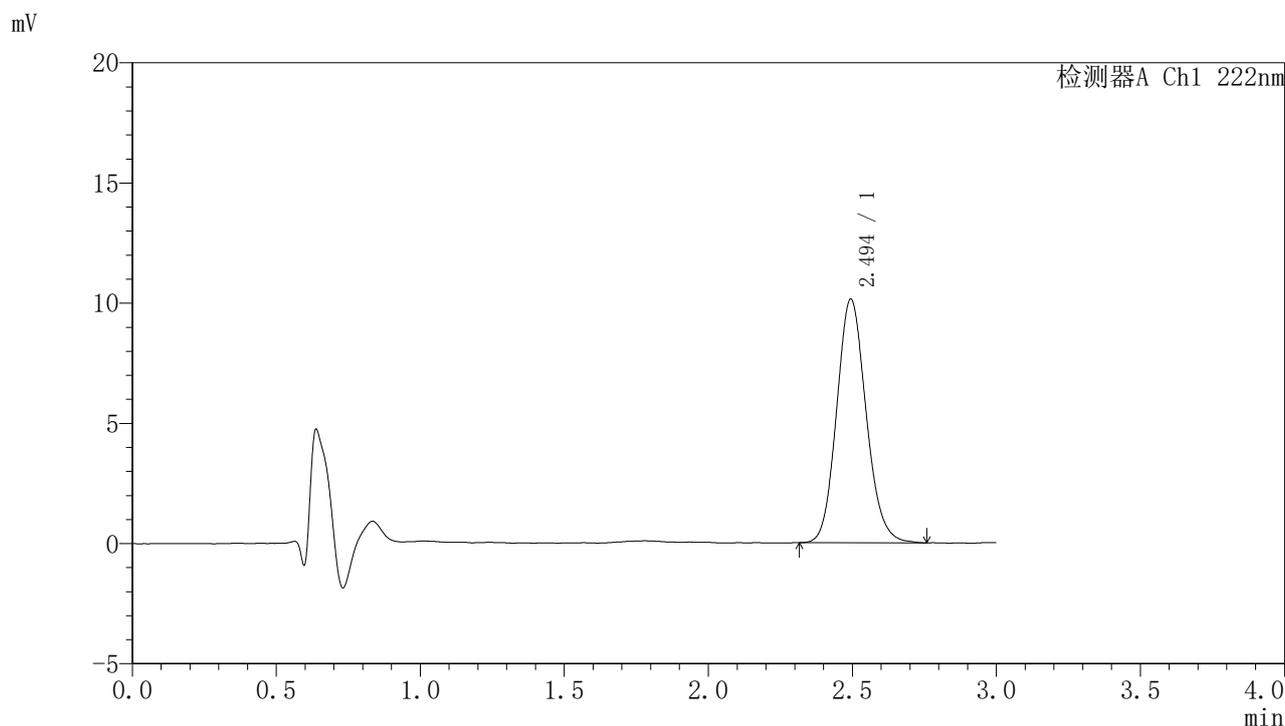


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-52/10-3338-2 - zzp-2025082821p-rcd-cq6y-1mg-jx-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 19:34:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:51:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.494	72231	100.000	10128	2870	1.126	--
总计		72231	100.000	10128			

图50 褪黑素颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2025082821批)(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

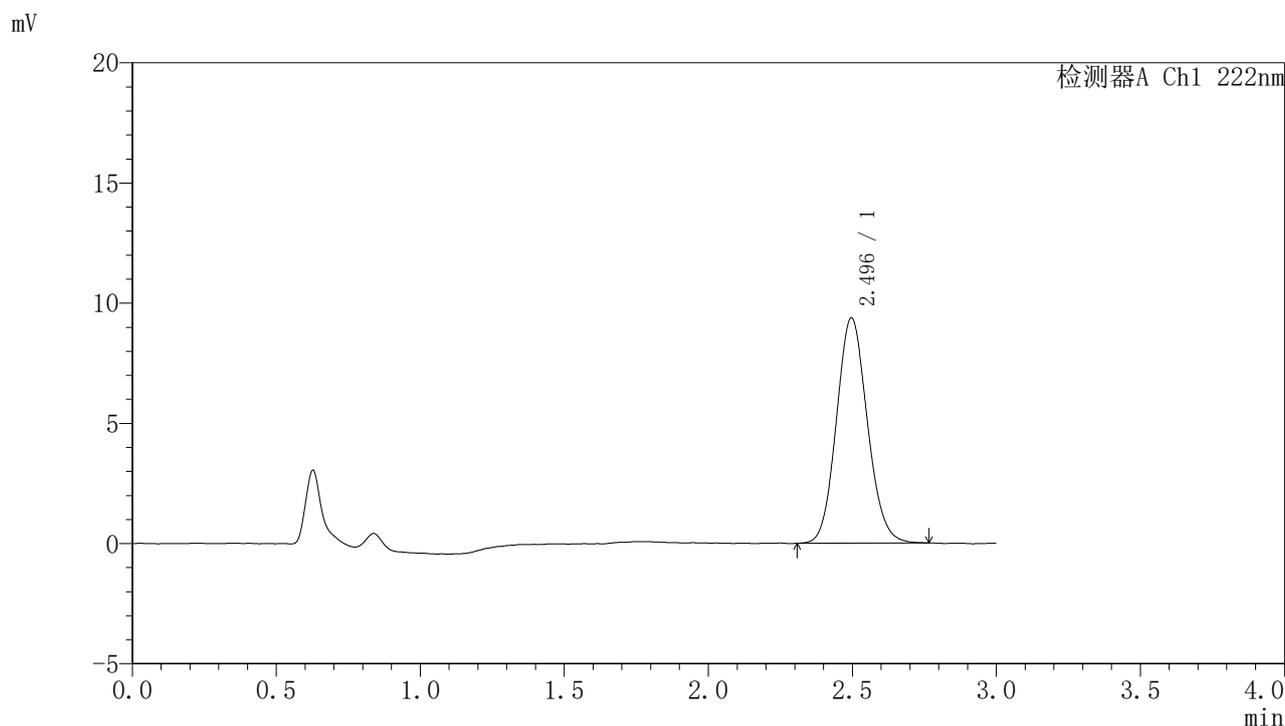


HJE-4105

<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 - 7-52/10-3339-2 - zzp-rcd-cq6y-1mg-jx-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 19:37:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:51:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.496	70046	100.000	9377	2590	1.104	--
总计		70046	100.000	9377			

图51 褪黑素颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-2-1

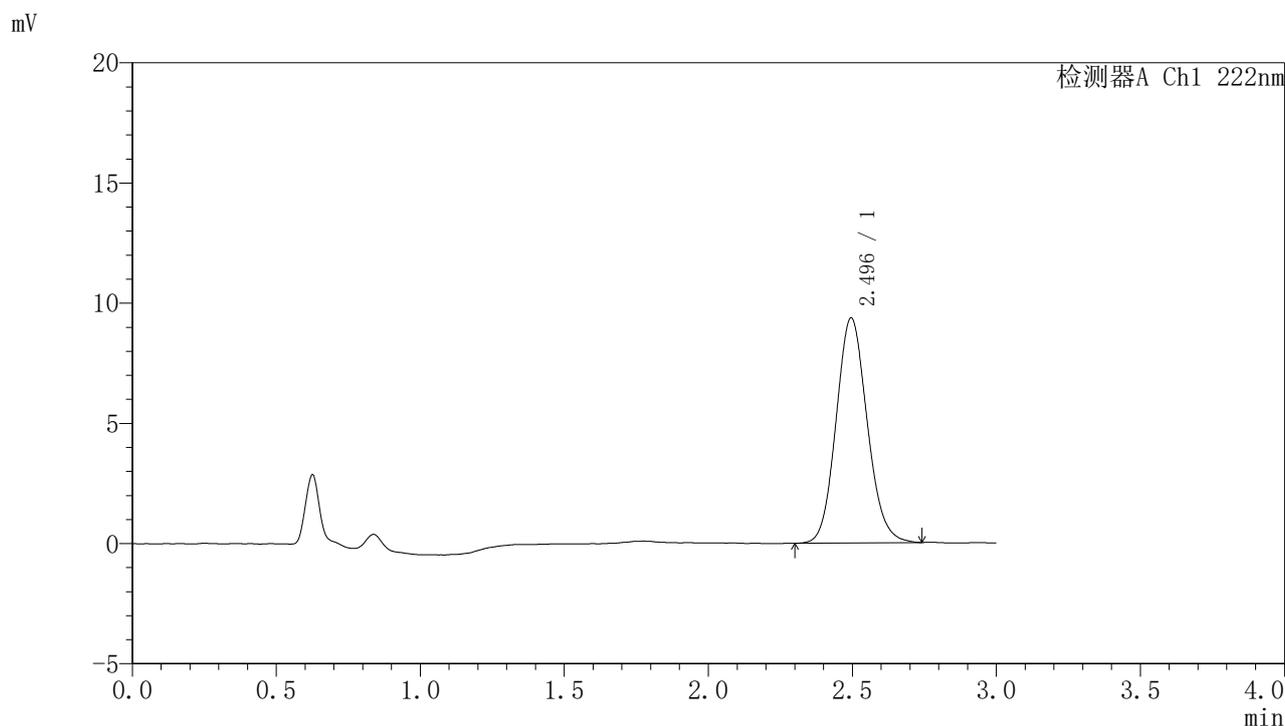


HJE-4105

<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: RCHJE-4105 - 7-52/10-3340-2 - zzp-rcd-cq6y-1mg-jx-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 19:40:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:51:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

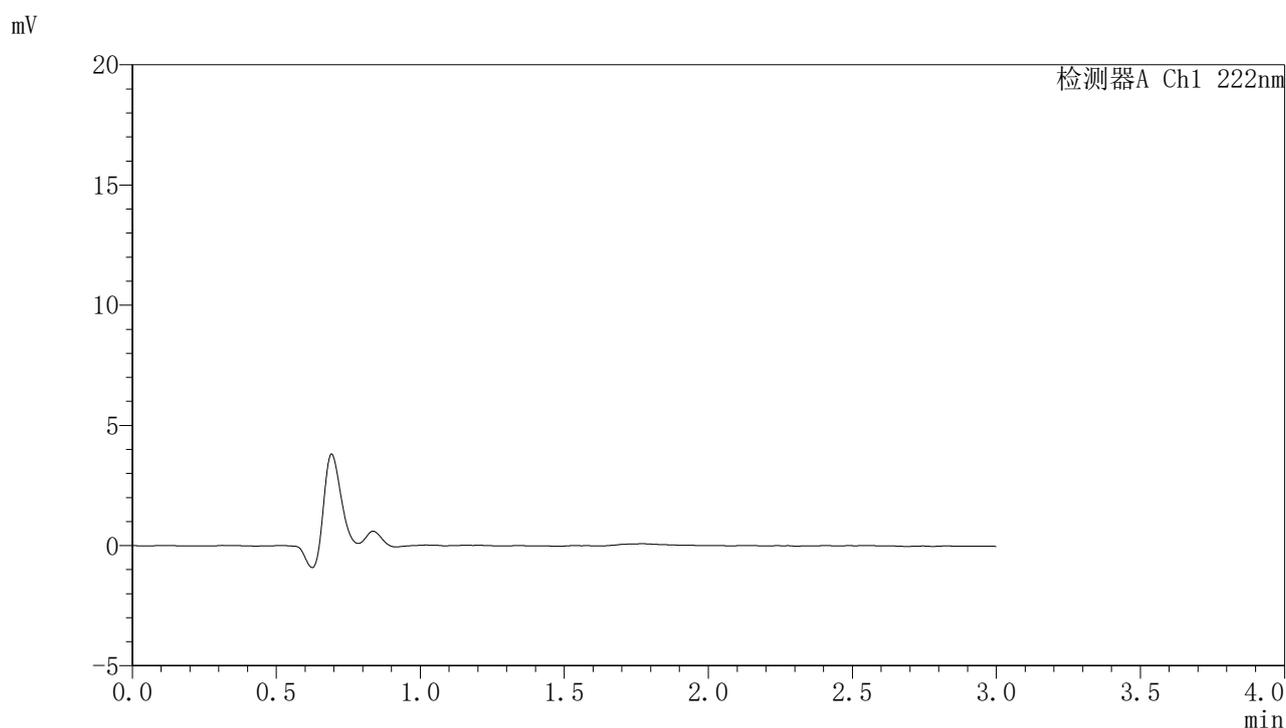
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.496	70296	100.000	9364	2567	1.114	--
总计		70296	100.000	9364			

图52 褪黑素颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-2-2

〈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-4105-7-52/10-3385-2-zzp-rcd-zjtj6y-1mg-jx-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名:RC\$HJE-4105-HJE-4105-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名:RC\$HJE-4105-HJE-4105-20260311-FX259.lcb
 样品瓶号:3-9
 进样体积:10 μ l 版本号:6.115
 进样时间:2026/03/11 22:12:29 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2):2026/03/12 08:51:52 处理者:xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈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53 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速
 溶剂

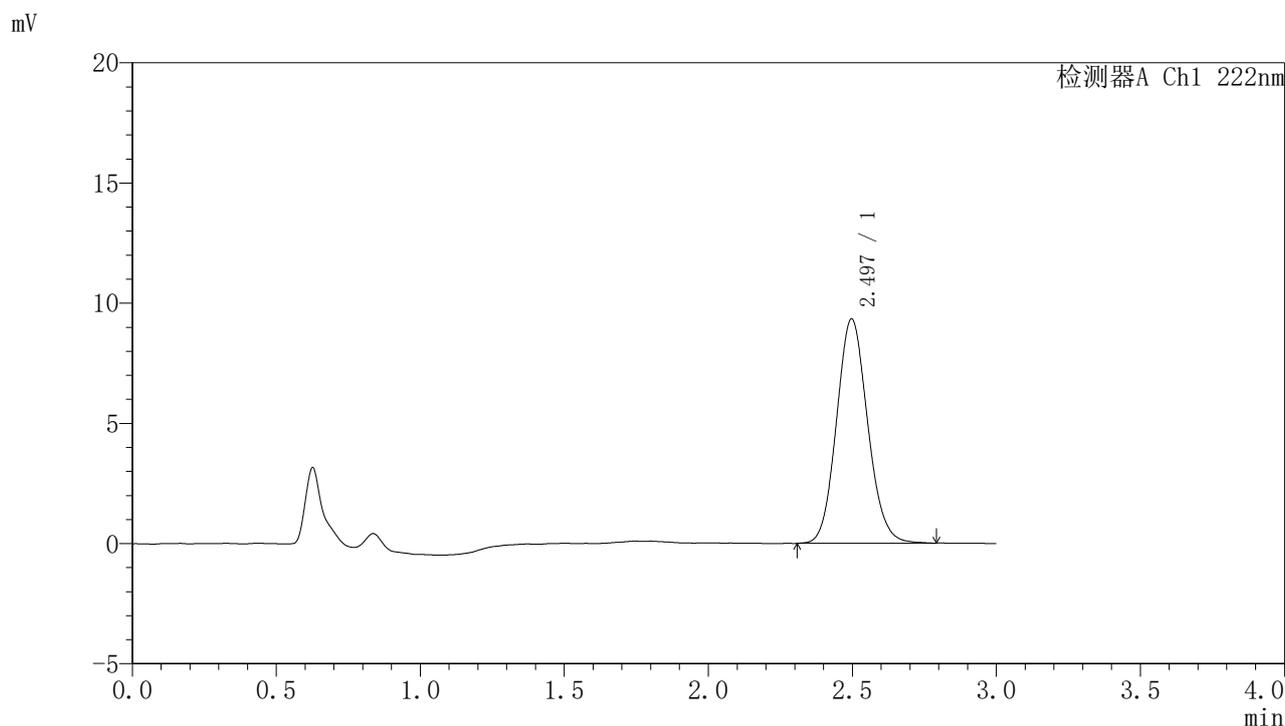


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.0ml/min
 柱 温:30°C 波 长:222nm
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-52/10-3386-2 - zzp-rcd-zjtj6y-1mg-jx-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 22:15:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:51:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.497	70208	100.000	9338	2565	1.106	--
总计		70208	100.000	9338			

图54 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-1-1

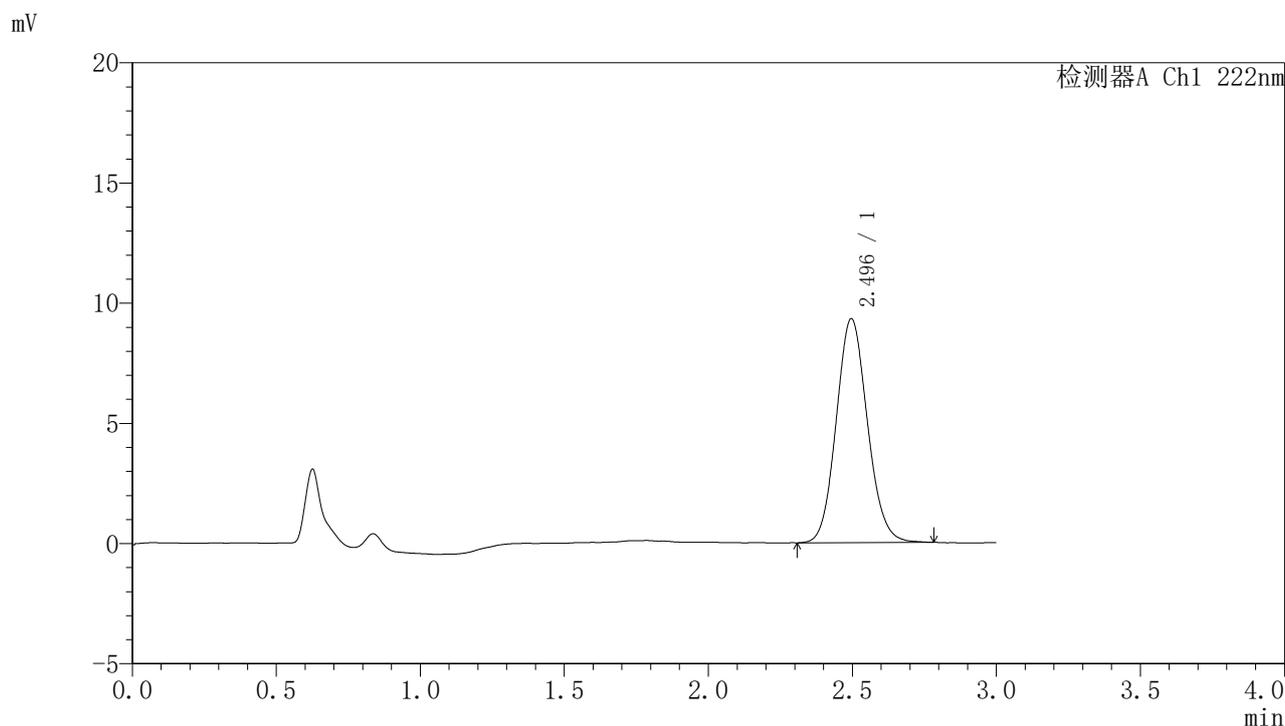


HJE-4105

<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 - 7-52/10-3387-2 - zzp-rcd-zjtj6y-1mg-jx-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 22:19:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:51:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

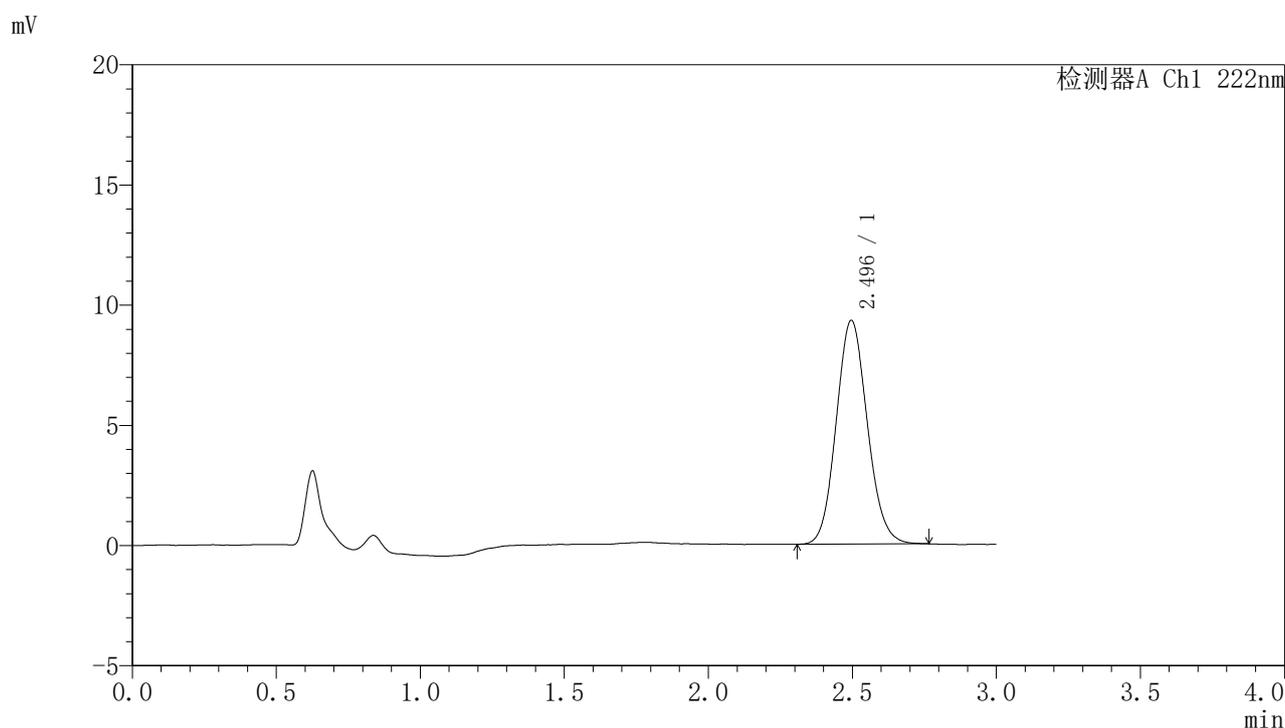
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.496	70131	100.000	9318	2567	1.103	--
总计		70131	100.000	9318			

图55 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-1-2

〈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: RCHJE-4105 - 7-52/10-3388-2 - zzp-rcd-zjtj6y-1mg-jx-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 22:22:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:52:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈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	2.496	70025	100.000	9315	2555	1.104	--
总计		70025	100.000	9315			

图56 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-1-3

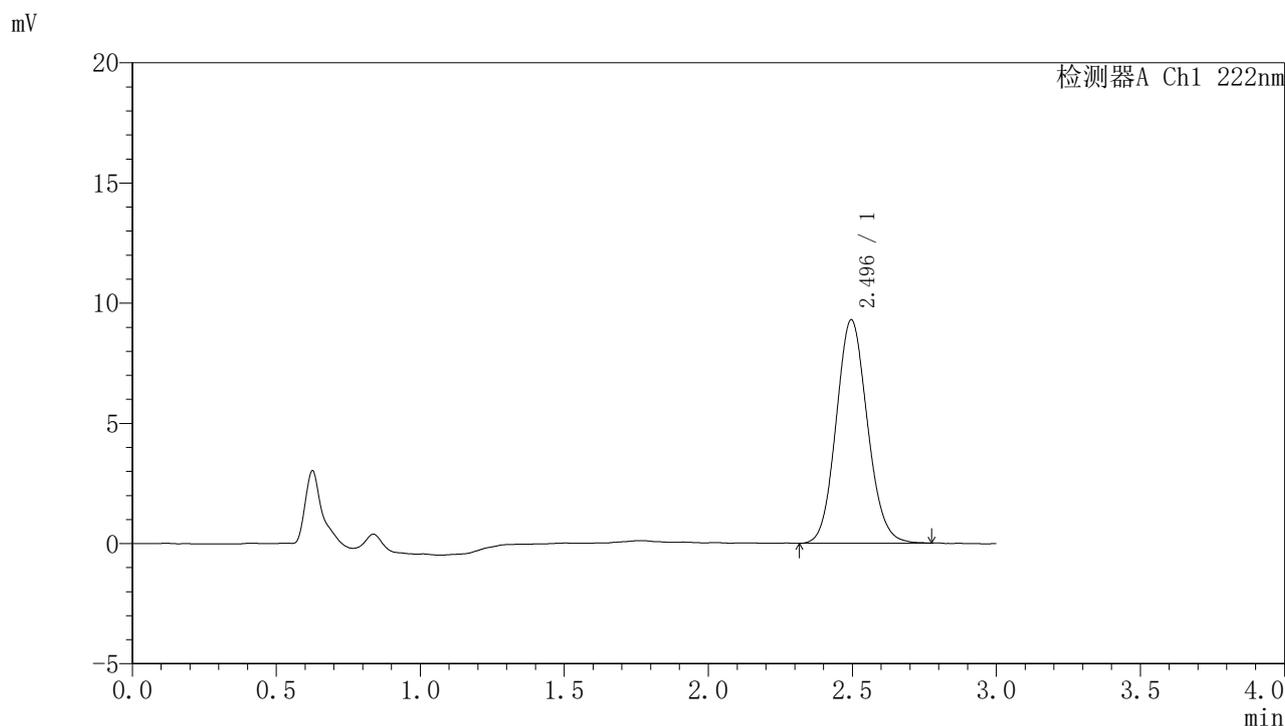


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-52/10-3389-2 - zzp-rcd-zjtj6y-1mg-jx-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 22:26:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:52:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.496	70207	100.000	9300	2542	1.104	--
总计		70207	100.000	9300			

图57 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-1-4

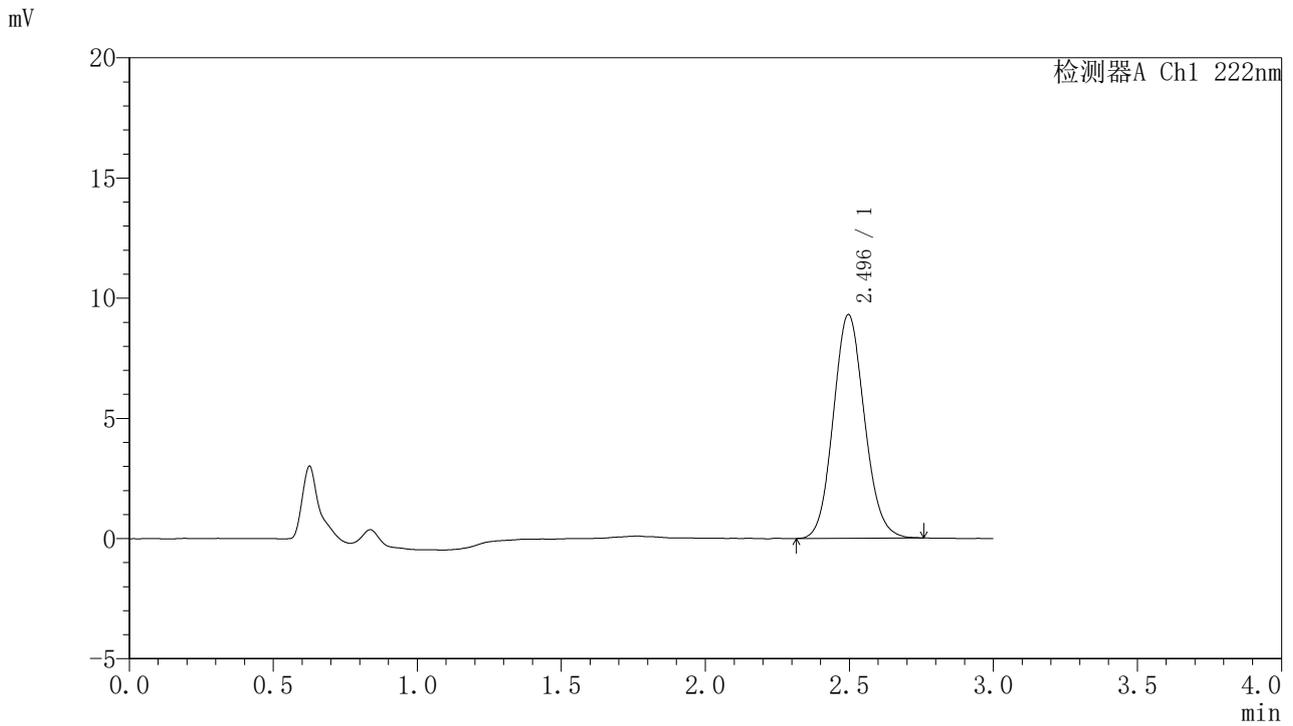


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速:1.0ml/min
 柱 温:30°C 波 长:222nm
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-52/10-3390-2 - zzp-rcd-zjtj6y-1mg-jx-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 22:29:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:52:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.496	69970	100.000	9309	2550	1.102	--
总计		69970	100.000	9309			

图58 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-1-5

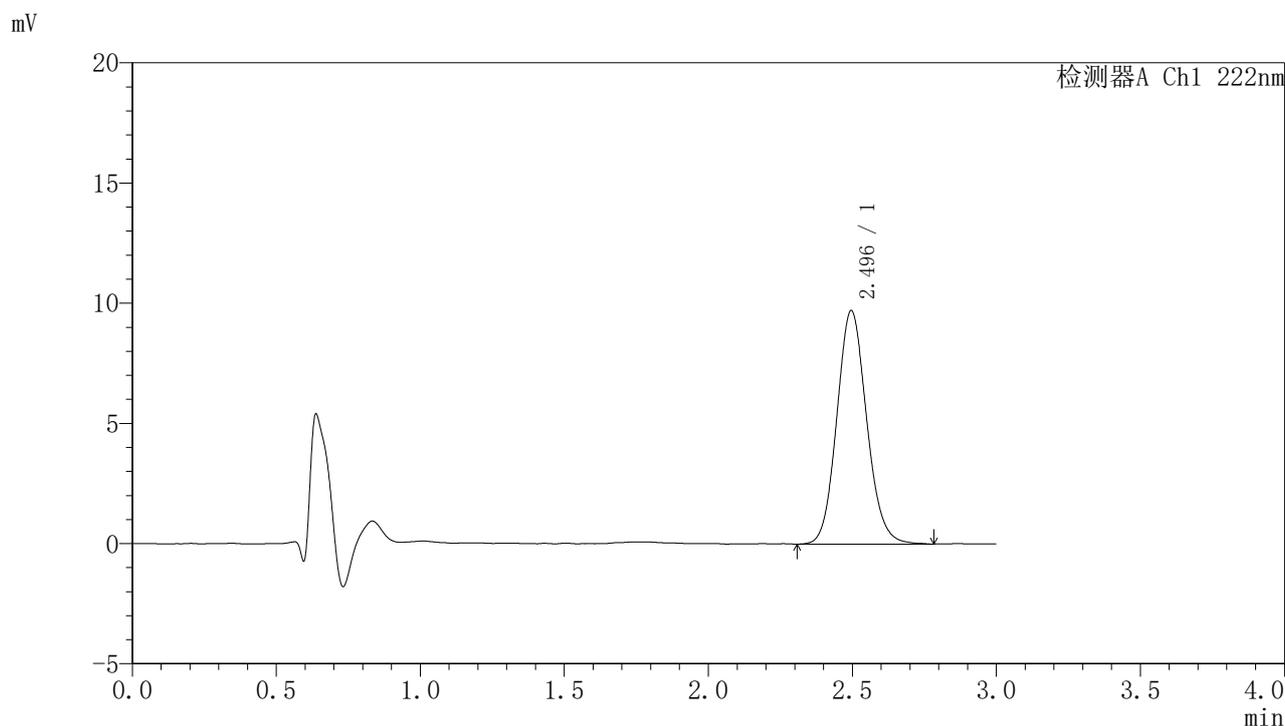


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-52/10-3391-2 - zzp-2025082621p-red-zjtj6y-1mg-jx-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-red-FX259.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 22:32:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:52:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.496	70025	100.000	9714	2808	1.109	--
总计		70025	100.000	9714			

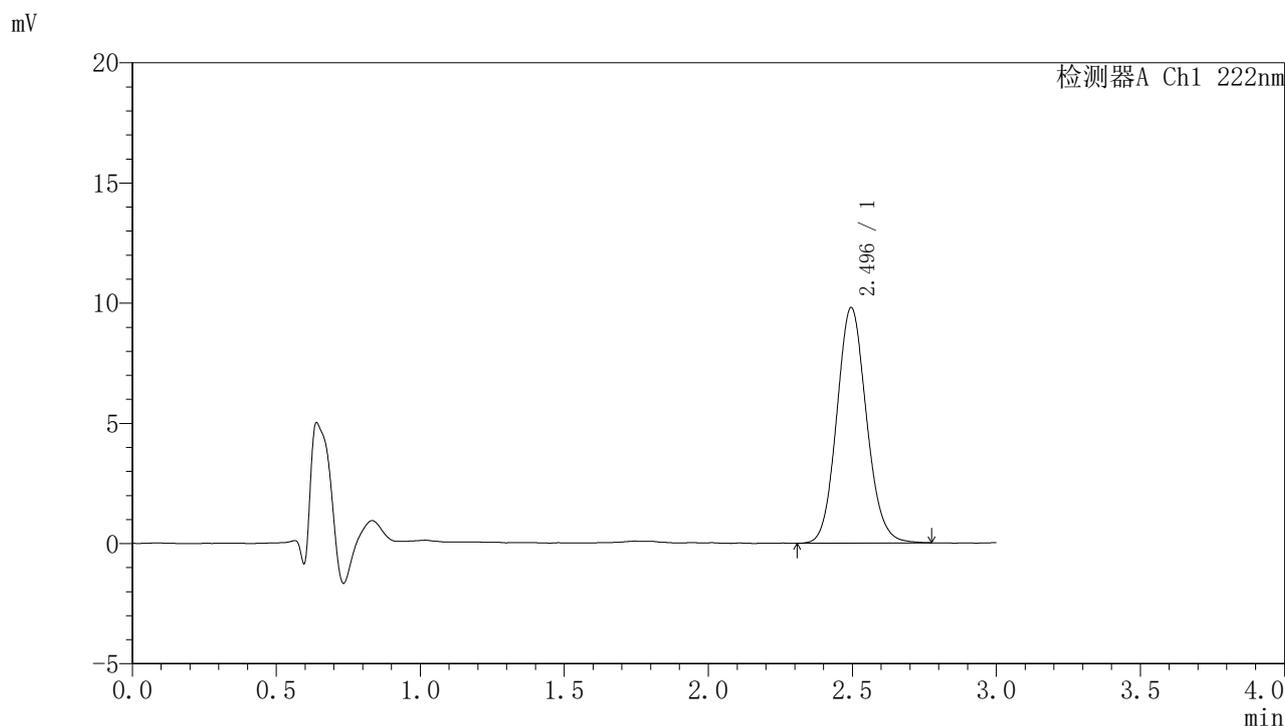
图59 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025082621批)(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

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: RCHJE-4105 - 7-52/10-3392-2 - zzp-2025082621p-red-zjtj6y-1mg-jx-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-red-FX259.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 22:36:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:52:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.496	70347	100.000	9805	2837	1.104	--
总计		70347	100.000	9805			

图60 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025082621批)(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

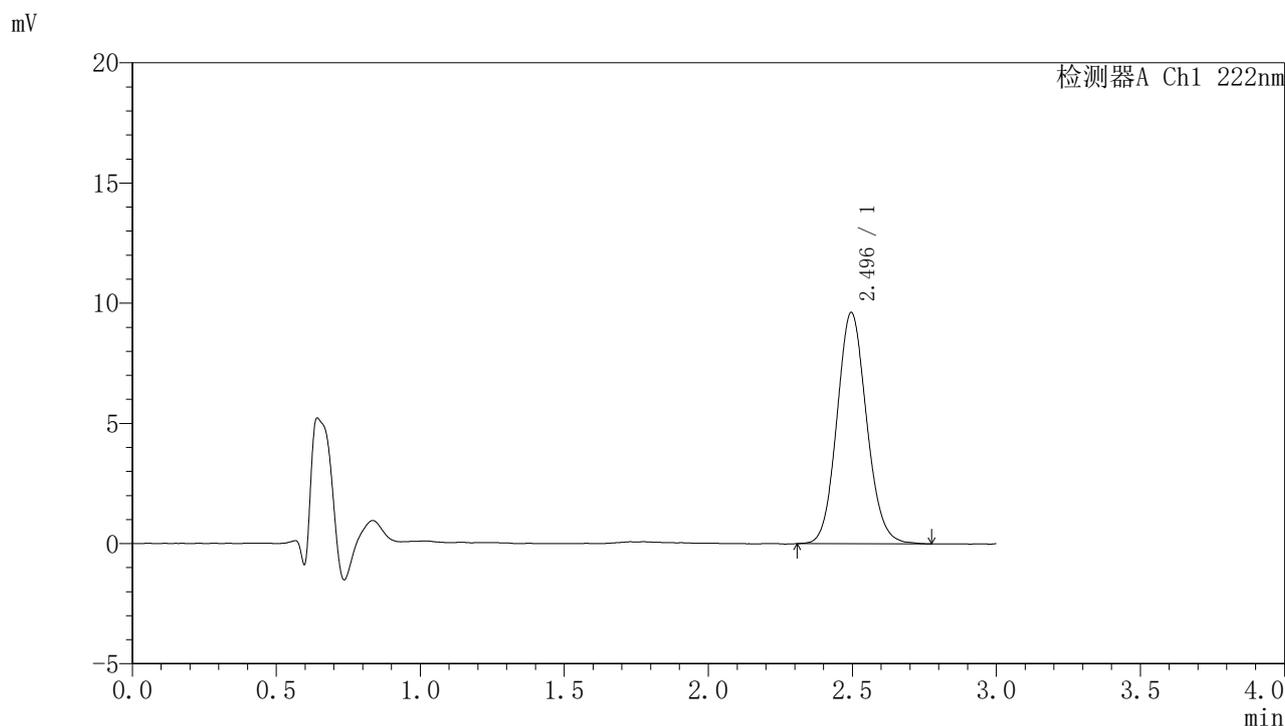


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RCMHJE-4105 - 7-52/10-3393-2 - zzp-2025082621p-red-zjtj6y-1mg-jx-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RCMHJE-4105 - HJE-4105-red-FX259.lcm
 批处理文件名: RCMHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 22:39:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:52:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.496	68969	100.000	9626	2845	1.105	--
总计		68969	100.000	9626			

图61 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025082621批)(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

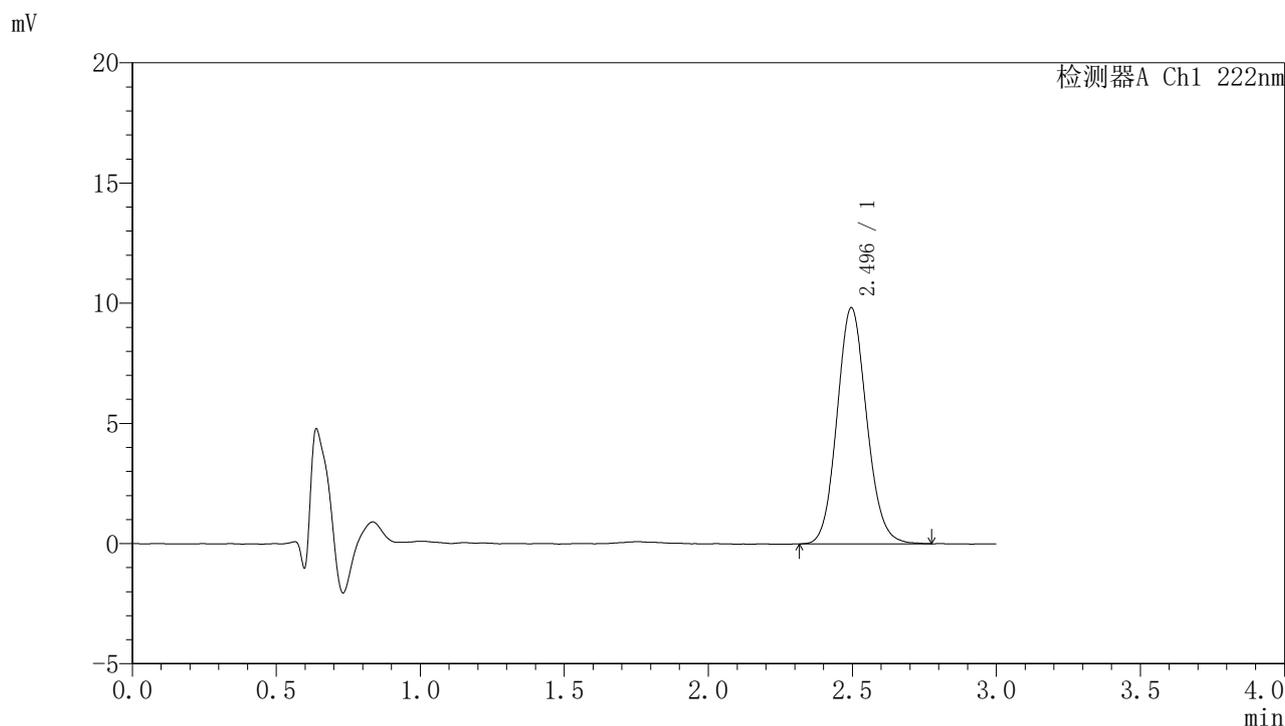


HJE-4105

<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: RCHJE-4105 - 7-52/10-3394-2 - zzp-2025082621p-red-zjtj6y-1mg-jx-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-red-FX259.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 22:42:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:52:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.496	70285	100.000	9825	2844	1.104	--
总计		70285	100.000	9825			

图62 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025082621批)(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

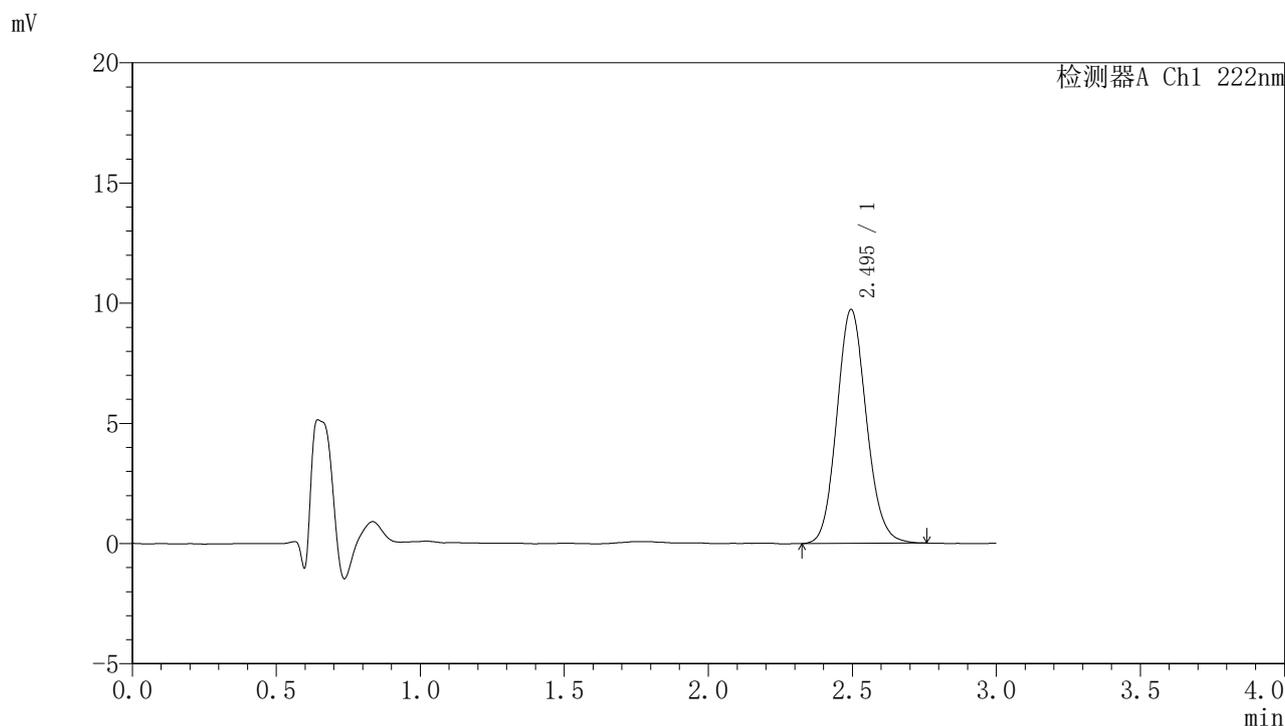


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-52/10-3395-2 - zzp-2025082621p-red-zjtj6y-1mg-jx-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-red-FX259.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 22:46:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:52:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.495	69519	100.000	9731	2857	1.114	--
总计		69519	100.000	9731			

图63 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025082621批)(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

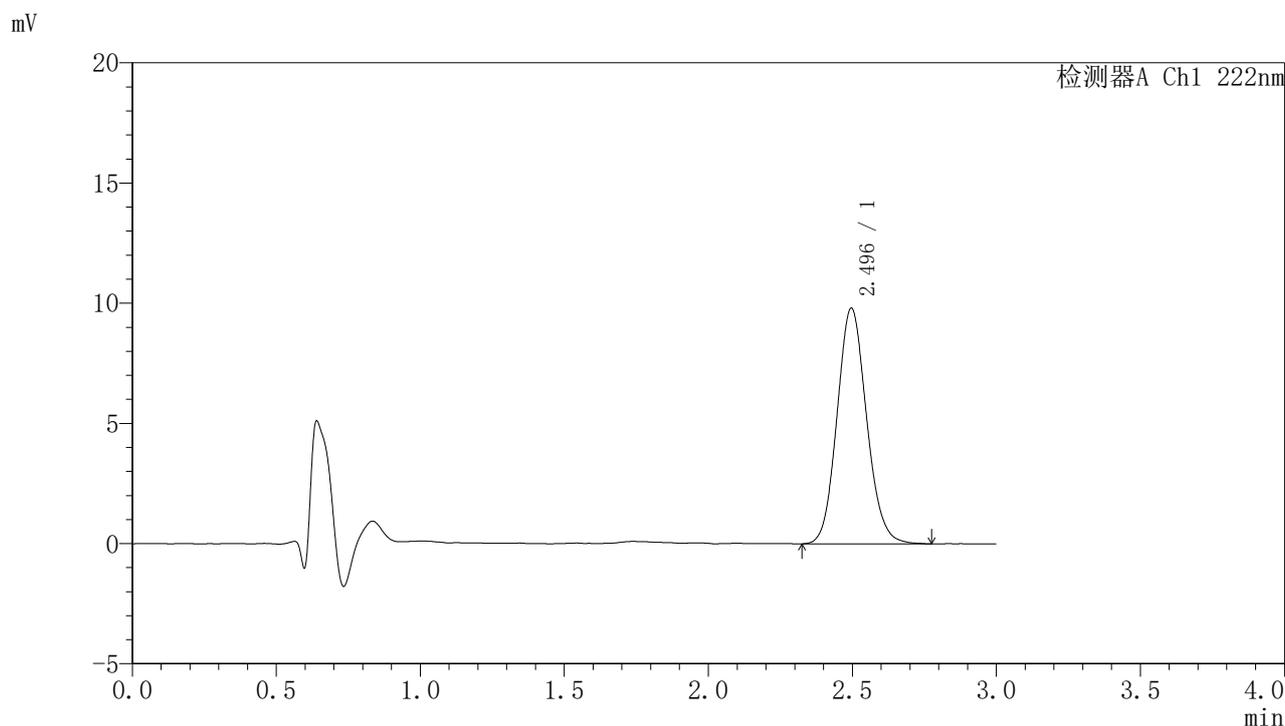


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-52/10-3396-2 - zzp-2025082621p-red-zjtj6y-1mg-jx-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-red-FX259.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 22:49:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:52:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.496	70040	100.000	9812	2856	1.112	--
总计		70040	100.000	9812			

图64 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025082621批)(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

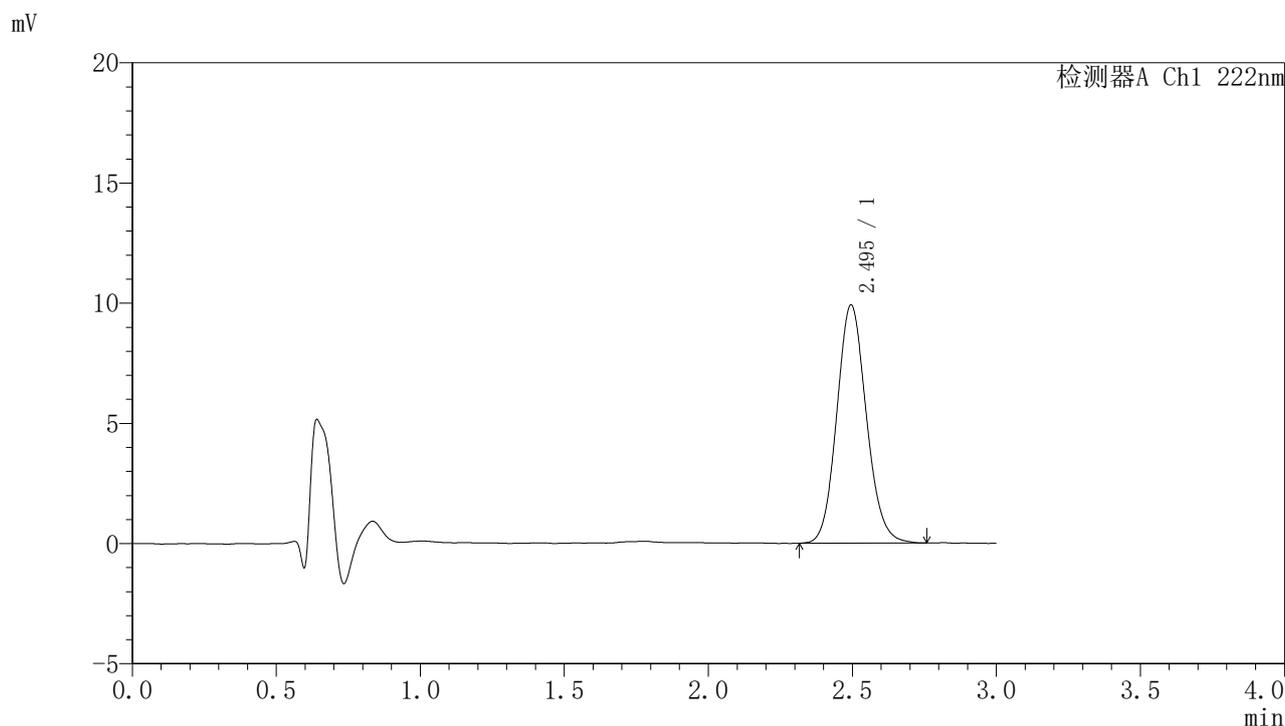


HJE-4105

<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: RCHJE-4105 - 7-52/10-3397-2 - zzp-2025082721p-red-zjtj6y-1mg-jx-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-red-FX259.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 22:52:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:52:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.495	70876	100.000	9912	2849	1.112	--
总计		70876	100.000	9912			

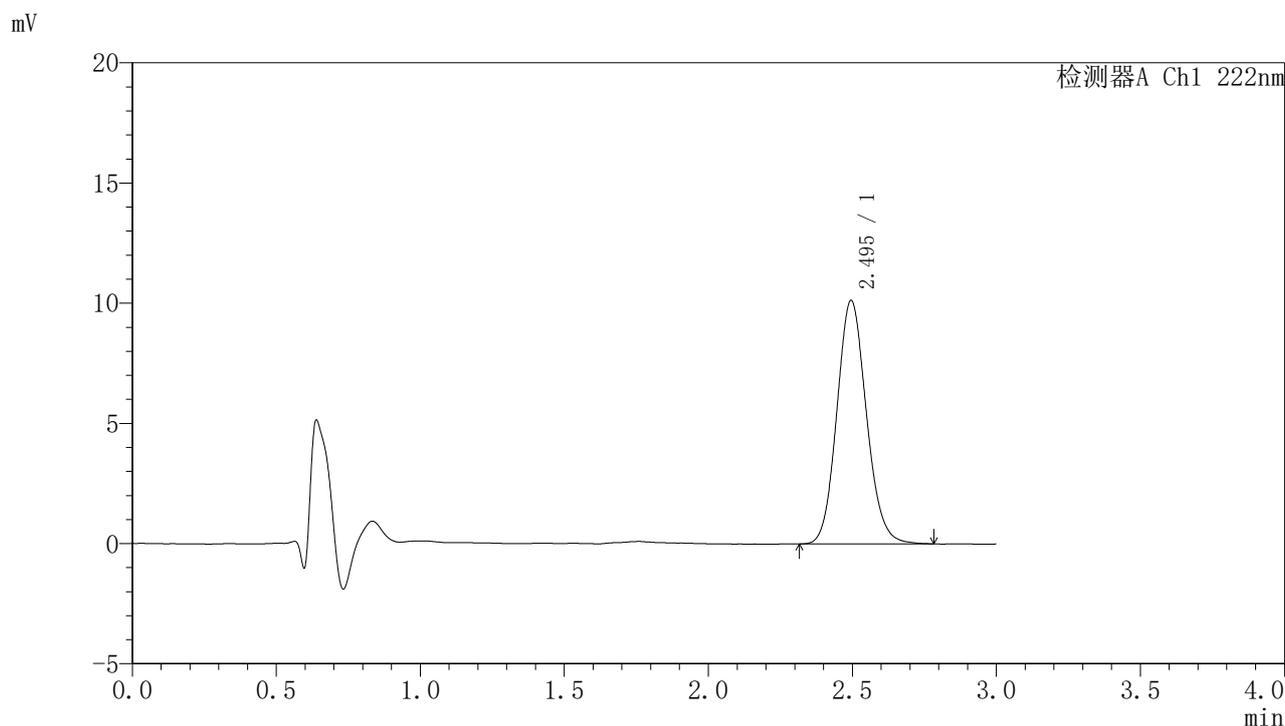
图65 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025082721批)(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

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: RCHJE-4105 - 7-52/10-3398-2 - zzp-2025082721p-red-zjtj6y-1mg-jx-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-red-FX259.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 22:56:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:52:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.495	72302	100.000	10127	2860	1.116	--
总计		72302	100.000	10127			

图66 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025082721批)(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

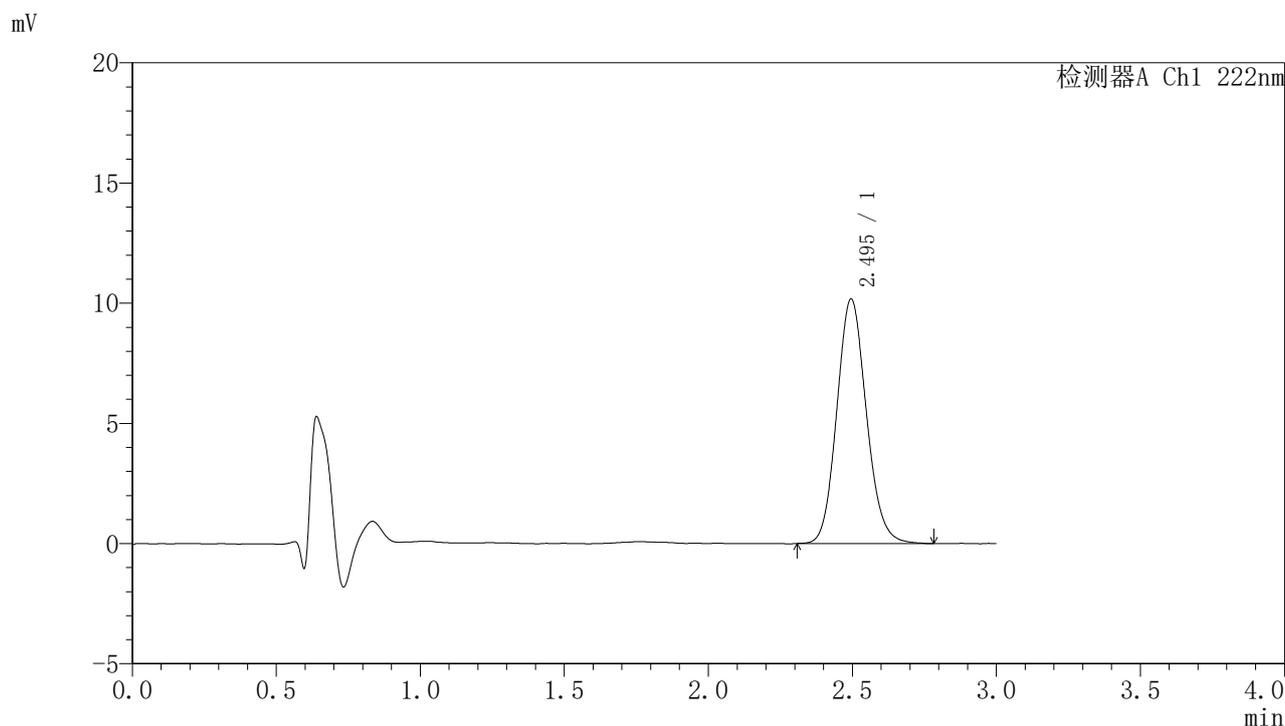


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-52/10-3399-2 - zzp-2025082721p-red-zjtj6y-1mg-jx-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-red-FX259.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 22:59:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:52:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.495	72770	100.000	10176	2848	1.116	--
总计		72770	100.000	10176			

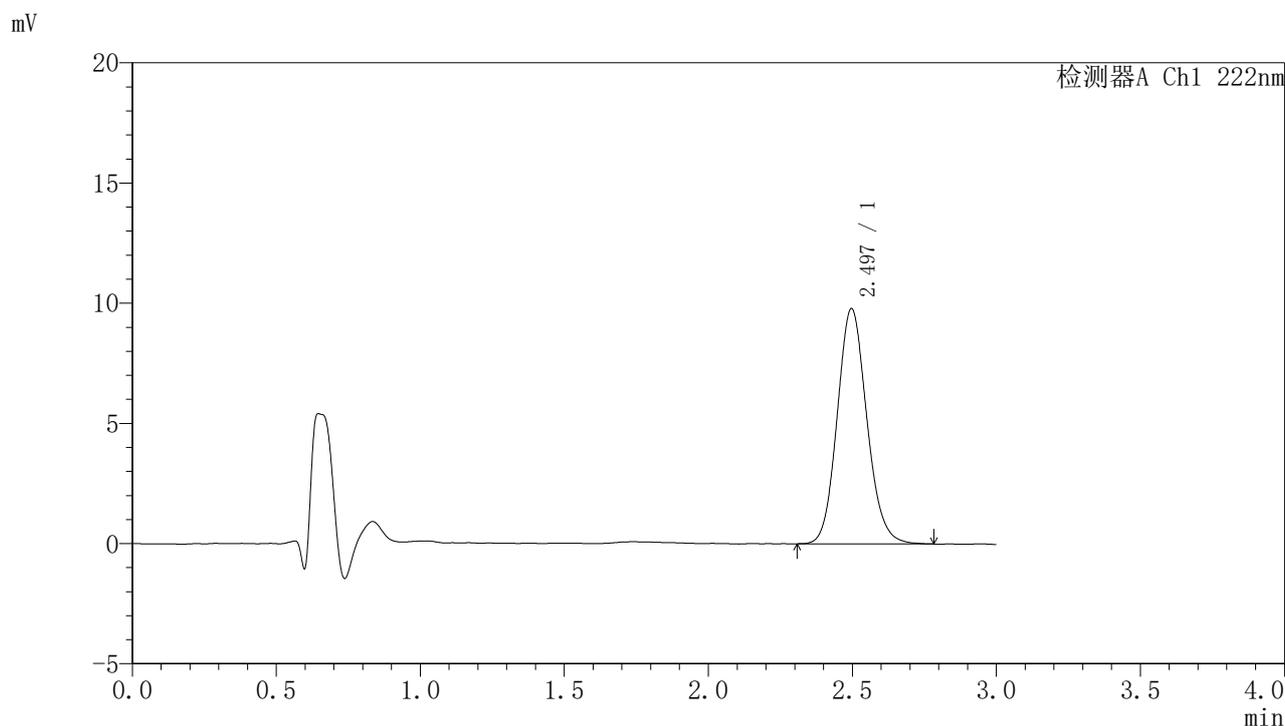
图67 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025082721批)(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

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: RCHJE-4105 - 7-52/10-3400-2 - zzp-2025082721p-red-zjtj6y-1mg-jx-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-red-FX259.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 23:03:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:52:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.497	70094	100.000	9797	2865	1.119	--
总计		70094	100.000	9797			

图68 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025082721批)(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

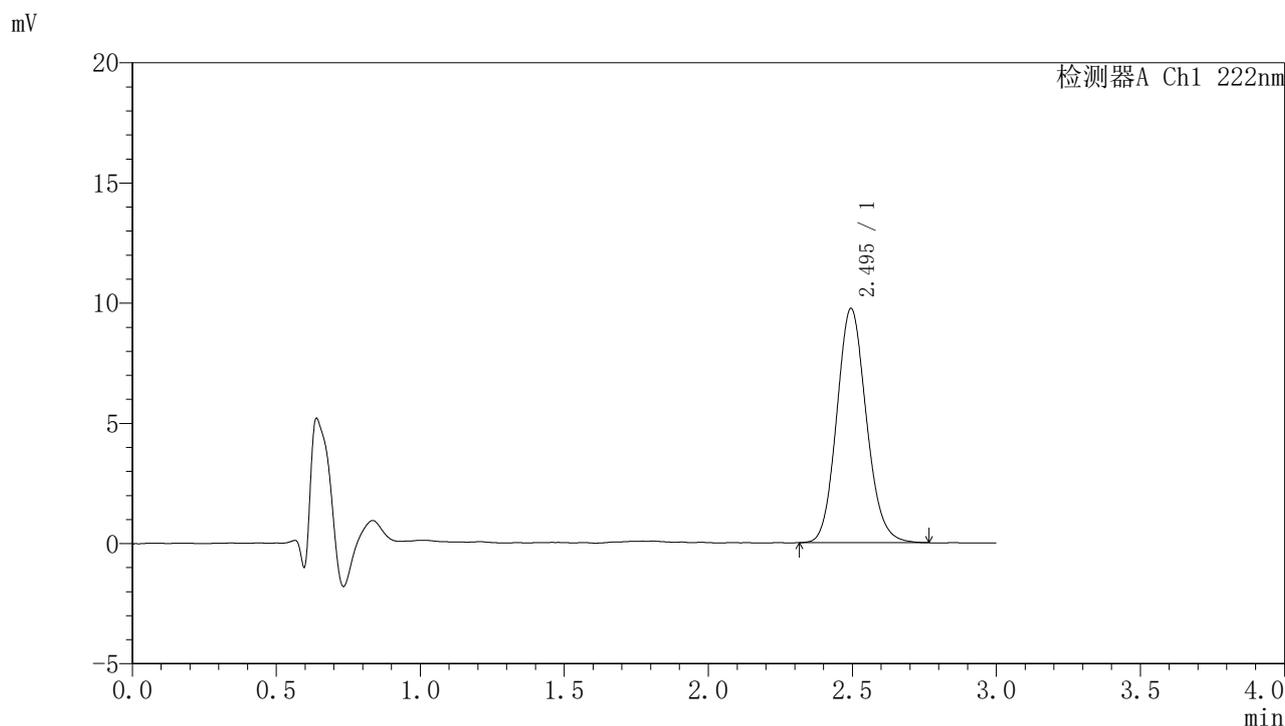


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-52/10-3401-2 - zzp-2025082721p-red-zjtj6y-1mg-jx-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-red-FX259.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 23:06:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:52:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.495	69605	100.000	9742	2856	1.121	--
总计		69605	100.000	9742			

图69 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025082721批)(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

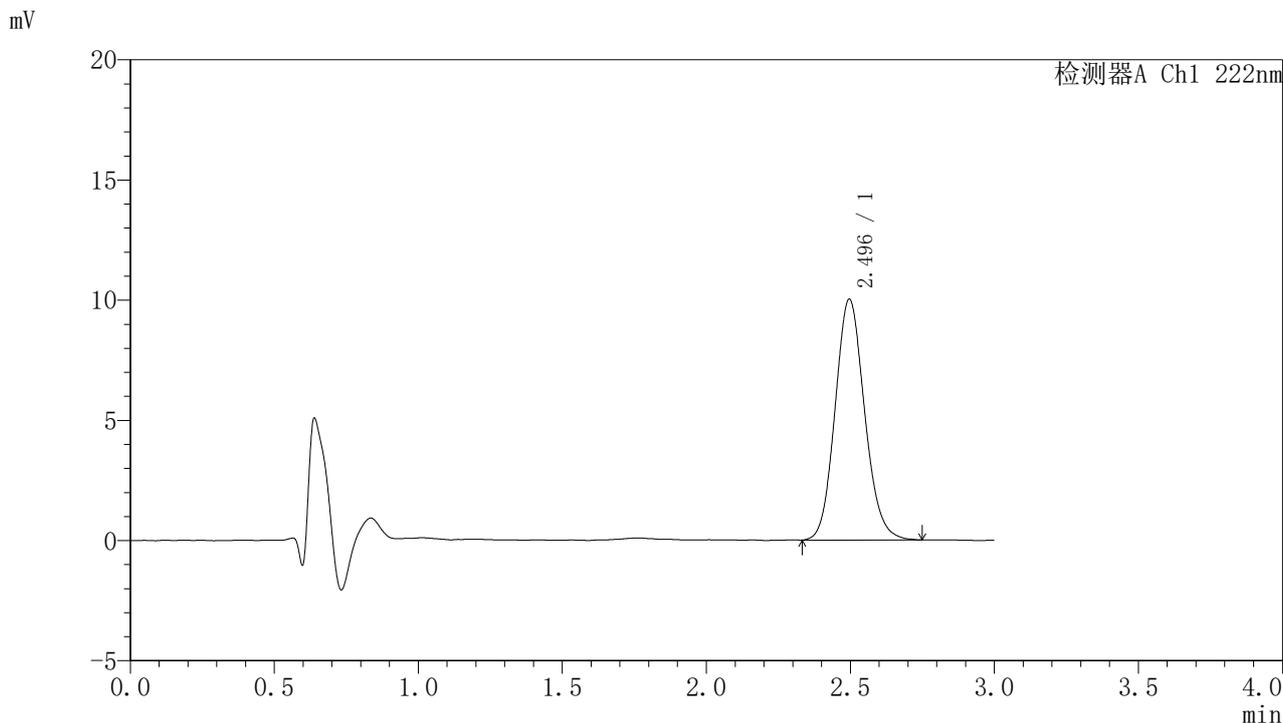


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-52/10-3402-2 - zzp-2025082721p-red-zjtj6y-1mg-jx-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-red-FX259.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 23:09:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:52:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.496	71478	100.000	10025	2870	1.119	--
总计		71478	100.000	10025			

图70 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025082721批)(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

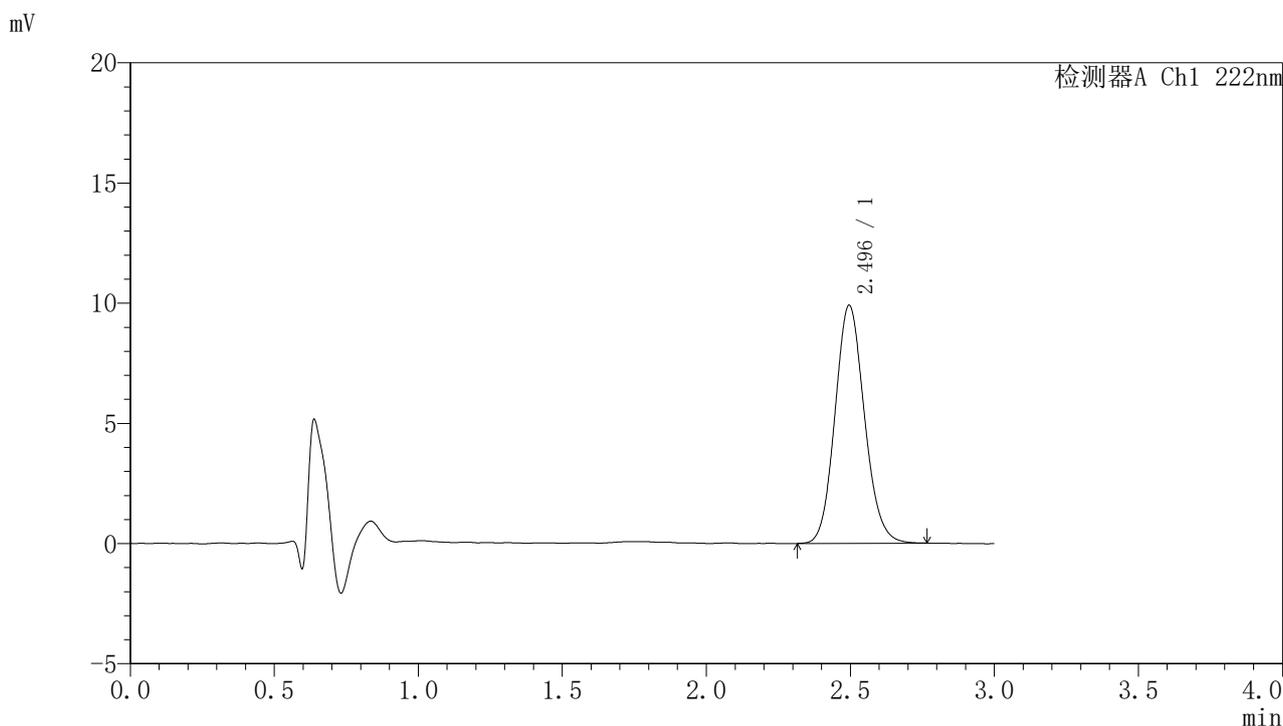


HJE-4105

<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: RCHJE-4105 - 7-52/10-3403-2 - zzp-2025082821p-red-zjtj6y-1mg-jx-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-red-FX259.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 23:13:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:52:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.496	70598	100.000	9910	2865	1.116	--
总计		70598	100.000	9910			

图71 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025082821批)(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

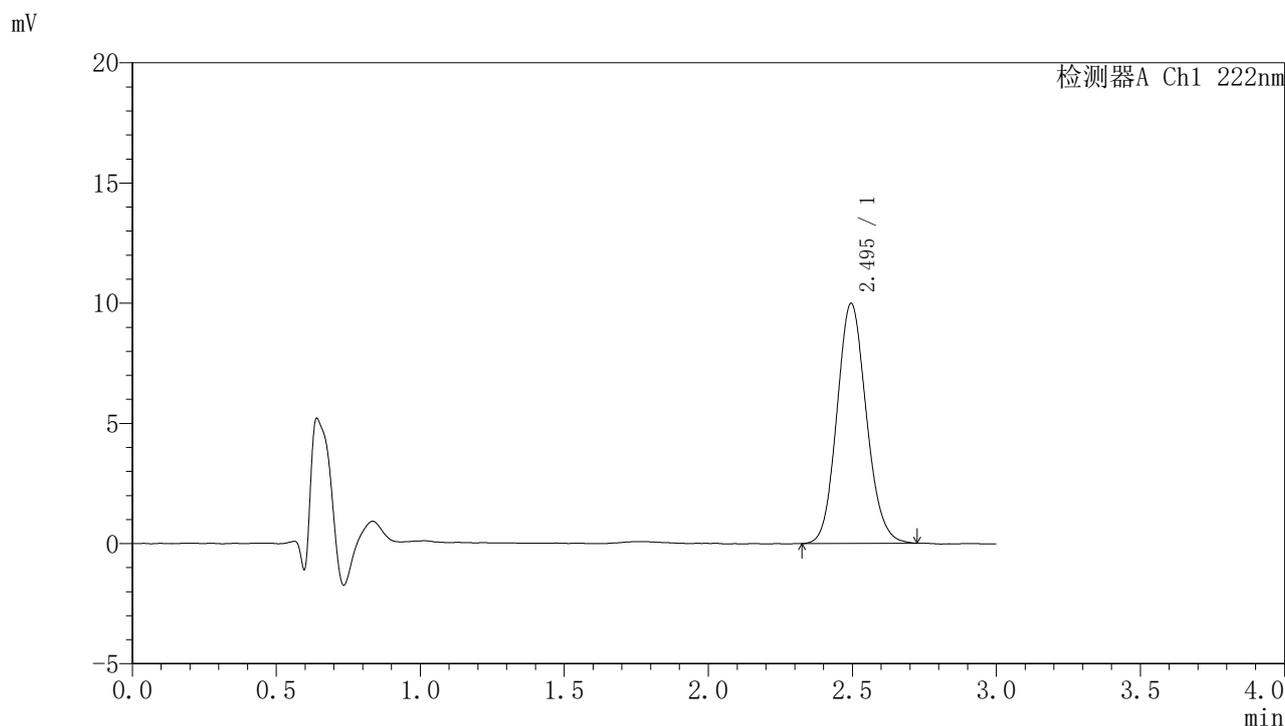


HJE-4105

<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: RCHJE-4105 - 7-52/10-3404-2 - zzp-2025082821p-red-zjtj6y-1mg-jx-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-red-FX259.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 23:16:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:52:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.495	70959	100.000	9986	2869	1.117	--
总计		70959	100.000	9986			

图72 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025082821批)(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

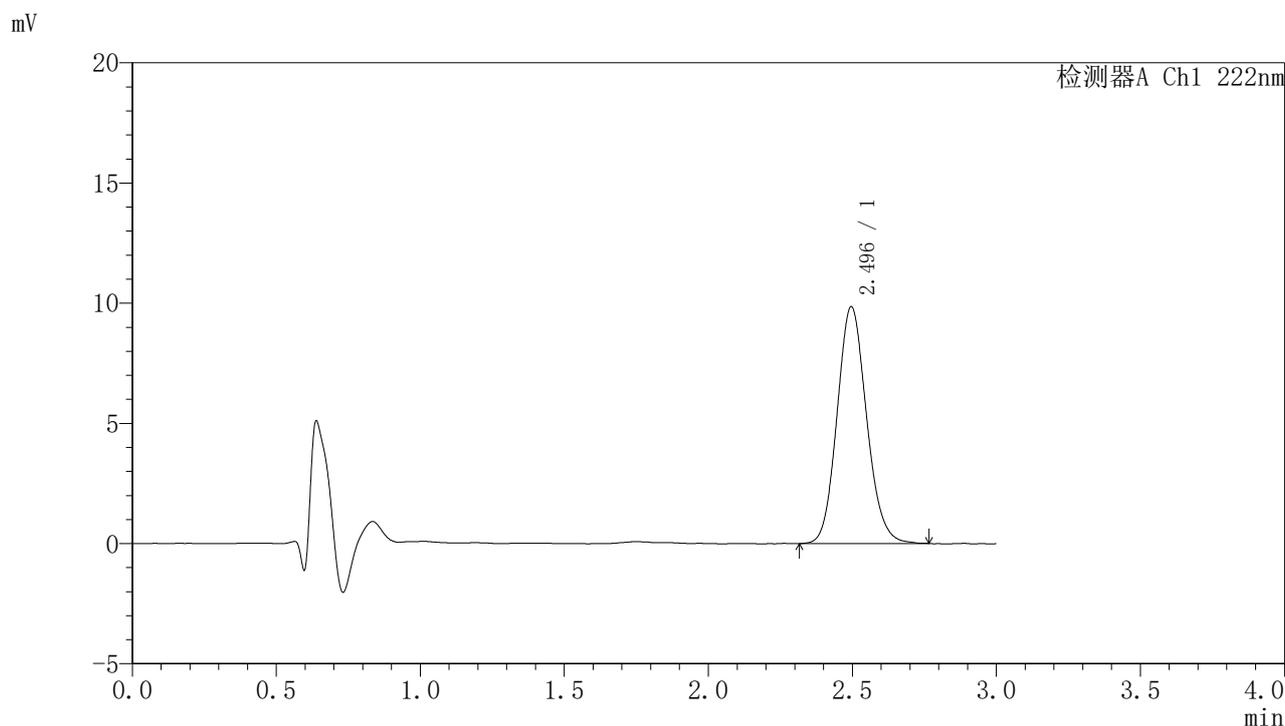


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-52/10-3405-2 - zzp-2025082821p-red-zjtj6y-1mg-jx-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-red-FX259.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 23:19:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:52:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.496	70252	100.000	9858	2869	1.119	--
总计		70252	100.000	9858			

图73 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025082821批)(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

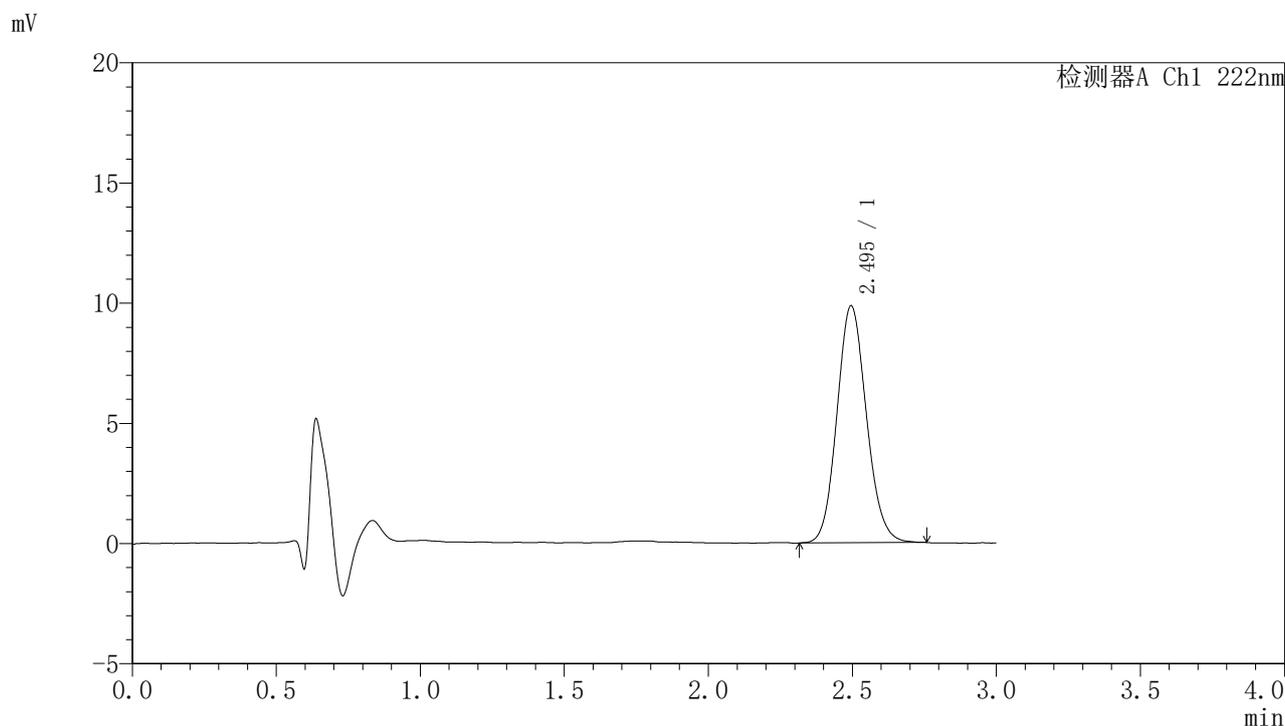


HJE-4105

<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: RCHJE-4105 - 7-52/10-3406-2 - zzp-2025082821p-rcd-zjtj6y-1mg-jx-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 23:23:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:52:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.495	70276	100.000	9861	2861	1.113	--
总计		70276	100.000	9861			

图74 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025082821批)(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

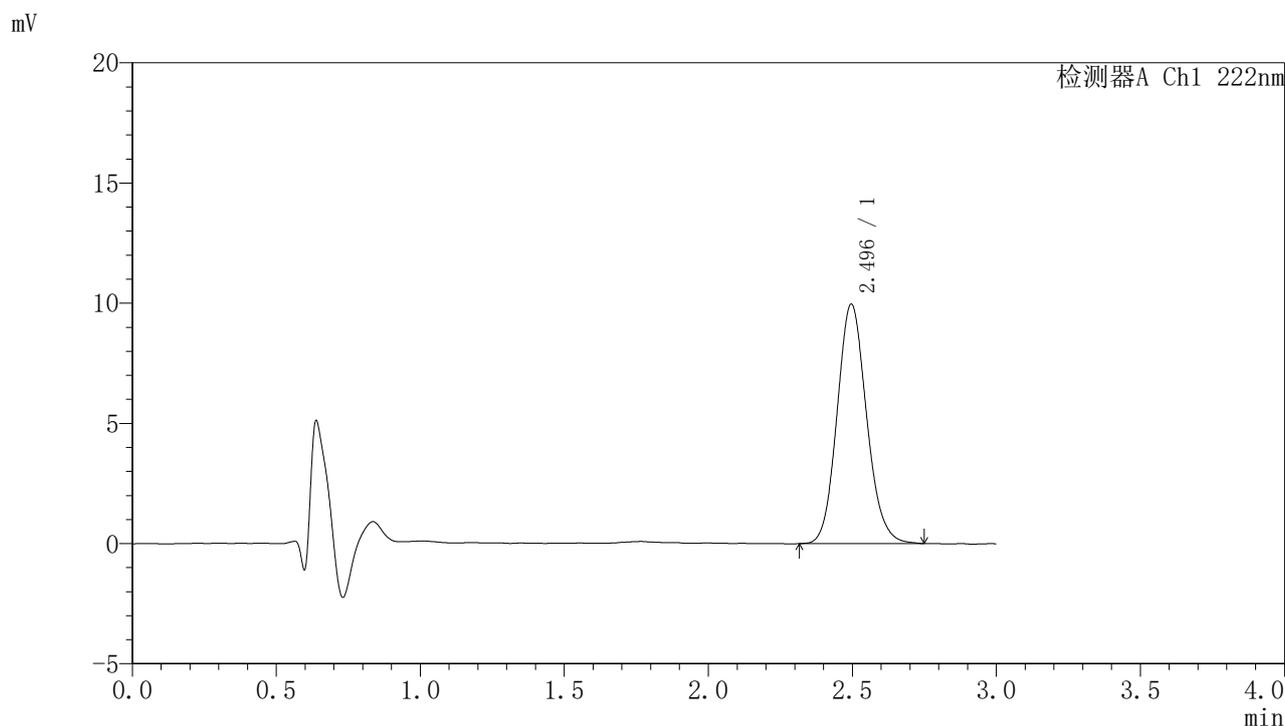


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-52/10-3407-2 - zzp-2025082821p-red-zjtj6y-1mg-jx-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-red-FX259.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 23:26:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:52:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.496	71031	100.000	9967	2869	1.120	--
总计		71031	100.000	9967			

图75 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025082821批)(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

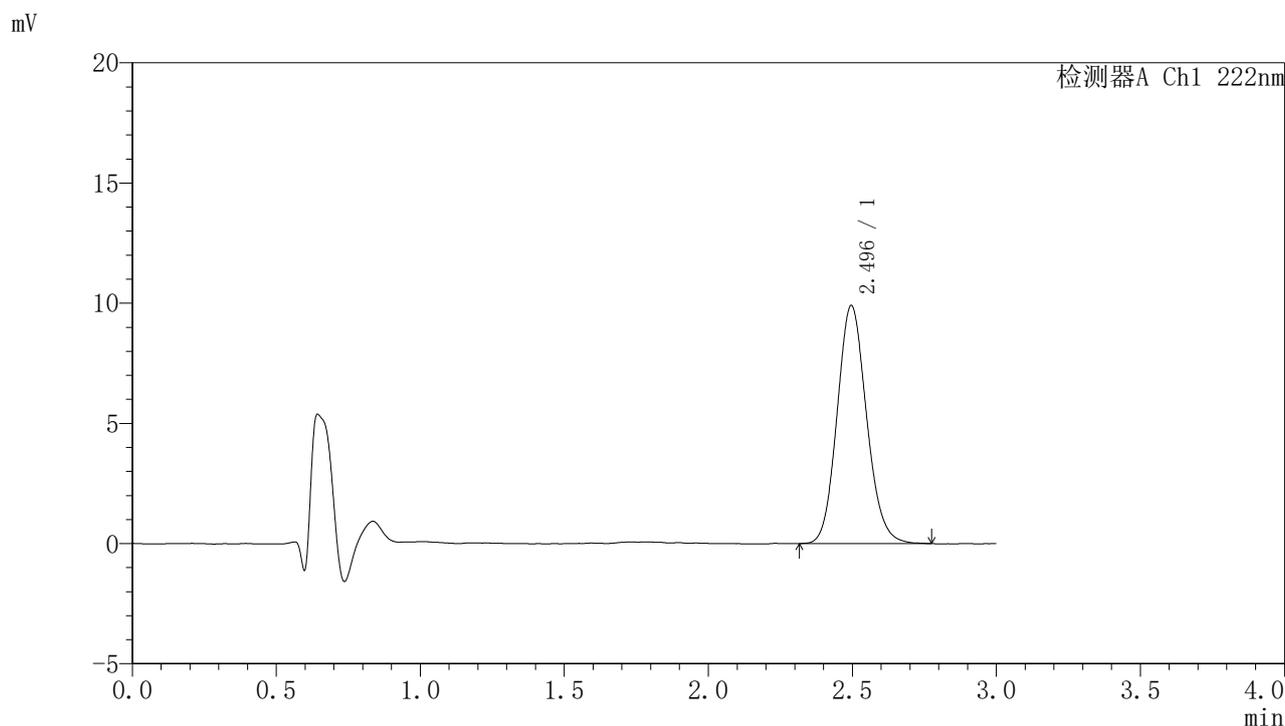


HJE-4105

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 222nm
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-52/10-3408-2 - zzp-2025082821p-rcd-zjtj6y-1mg-jx-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 23:29:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:52:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.496	70541	100.000	9906	2877	1.122	--
总计		70541	100.000	9906			

图76 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2025082821批)(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

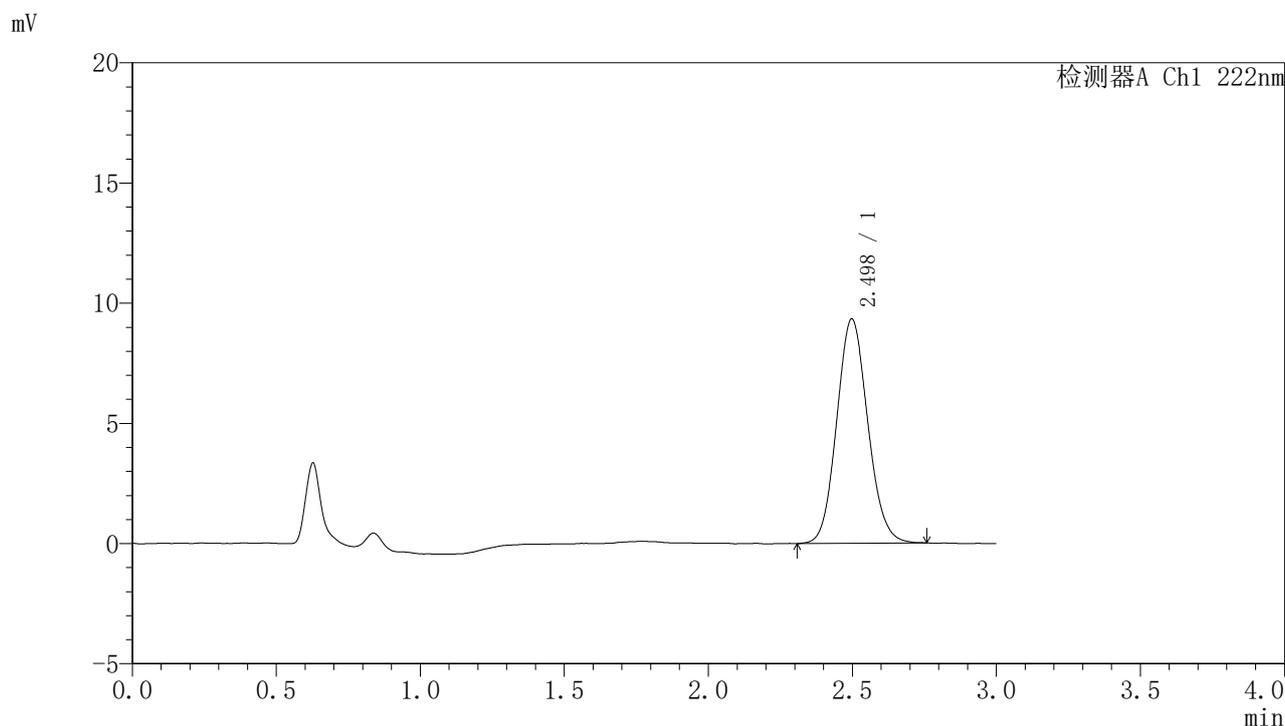


HJE-4105

<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: RCHJE-4105 - 7-52/10-3409-2 - zzp-rcd-zjtj6y-1mg-jx-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 23:33:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:52:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.498	70017	100.000	9336	2571	1.103	--
总计		70017	100.000	9336			

图77 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-2-1

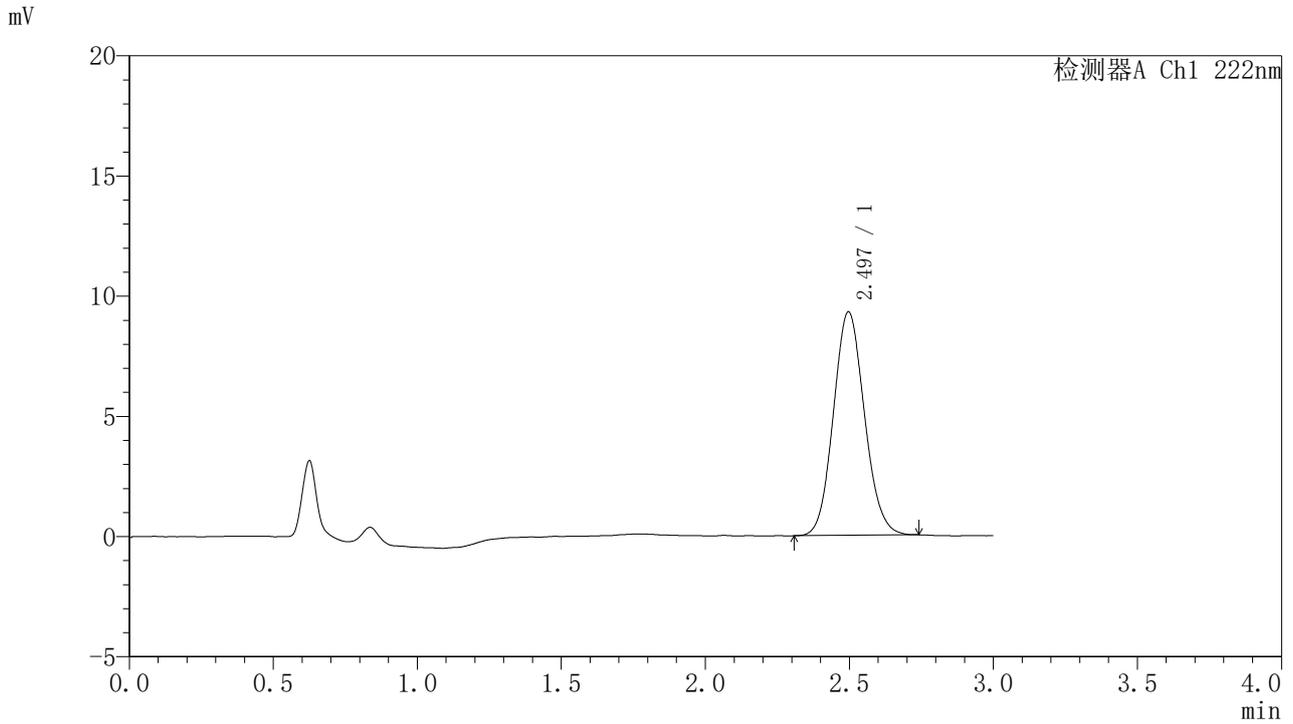


HJE-4105

<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: RCHJE-4105 - 7-52/10-3410-2 - zzp-rcd-zjtj6y-1mg-jx-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/11 23:36:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 08:53:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.497	69728	100.000	9303	2560	1.101	--
总计		69728	100.000	9303			

图78 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-2-2