



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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.65	70466	70438	70346	70616	70457	70465	0.14
2	10.57	70973	70416				70694	0.56

单位质量响应值	RSD%	判断
6616.43	6688.17	0.77
		数据可信

加速6月-供试品溶液-pH1.0

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	68142	-	68142	92.10	94.67	1.95	92.74% ~ 96.61%
	2	71288	-	71288	96.35			
	3	68722	-	68722	92.88			
	4	71543	-	71543	96.70			
	5	70405	-	70405	95.16			
	6	70174	-	70174	94.85			
2024030221	1	70804	-	70804	95.70	96.70	2.07	94.60% ~ 98.79%
	2	71473	-	71473	96.60			
	3	74223	-	74223	100.32			
	4	71660	-	71660	96.86			
	5	71325	-	71325	96.40			
	6	69775	-	69775	94.31			
2024030321	1	69263	-	69263	93.62	93.10	1.64	91.49% ~ 94.70%
	2	69291	-	69291	93.65			
	3	68498	-	68498	92.58			
	4	66995	-	66995	90.55			
	5	70412	-	70412	95.17			
	6	68809	-	68809	93.00			



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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.65	70601	70353	70632	70460	70458	70501	0.17
2	10.57	70375	70336				70356	0.04
单位质量响应值			RSD%		判断			
6619.81		6656.20		0.39		数据可信		

长期6月-供试品溶液-pH1.0

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	71235	-	71235	96.49	96.16	0.99	95.16% ~ 97.15%
	2	71052	-	71052	96.24			
	3	70633	-	70633	95.67			
	4	72092	-	72092	97.65			
	5	69979	-	69979	94.79			
	6	70941	-	70941	96.09			
2024030221	1	71965	-	71965	97.48	97.76	2.00	95.72% ~ 99.81%
	2	69498	-	69498	94.13			
	3	72851	-	72851	98.68			
	4	73400	-	73400	99.42			
	5	73244	-	73244	99.21			
	6	72106	-	72106	97.67			
2024030321	1	70573	-	70573	95.59	96.38	3.19	93.16% ~ 99.60%
	2	70606	-	70606	95.63			
	3	69078	-	69078	93.57			
	4	74693	-	74693	101.17			
	5	73008	-	73008	98.89			
	6	68985	-	68985	93.44			



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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.65	70318	70360	70399	70356	70380	70363	0.05
2	10.57	70332	70725				70528	0.40
单位质量响应值				RSD%	判断			
6606.85			6672.47	0.70	数据可信			

中间条件6月-供试品溶液-pH1.0

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	69340	-	69340	93.90	95.24	1.54	93.71% ~ 96.77%
	2	69643	-	69643	94.31			
	3	72368	-	72368	98.00			
	4	70399	-	70399	95.33			
	5	69892	-	69892	94.65			
	6	70332	-	70332	95.24			
2024030221	1	70047	-	70047	94.86	93.37	1.46	91.95% ~ 94.79%
	2	68910	-	68910	93.32			
	3	67720	-	67720	91.70			
	4	68011	-	68011	92.10			
	5	70131	-	70131	94.97			
	6	68884	-	68884	93.28			
2024030321	1	67433	-	67433	91.32	91.87	1.65	90.28% ~ 93.46%
	2	67208	-	67208	91.01			
	3	67530	-	67530	91.45			
	4	68972	-	68972	93.40			
	5	69418	-	69418	94.00			
	6	66485	-	66485	90.03			



操作者:

日期: 2026-03-15

复核者:

未审阅版本

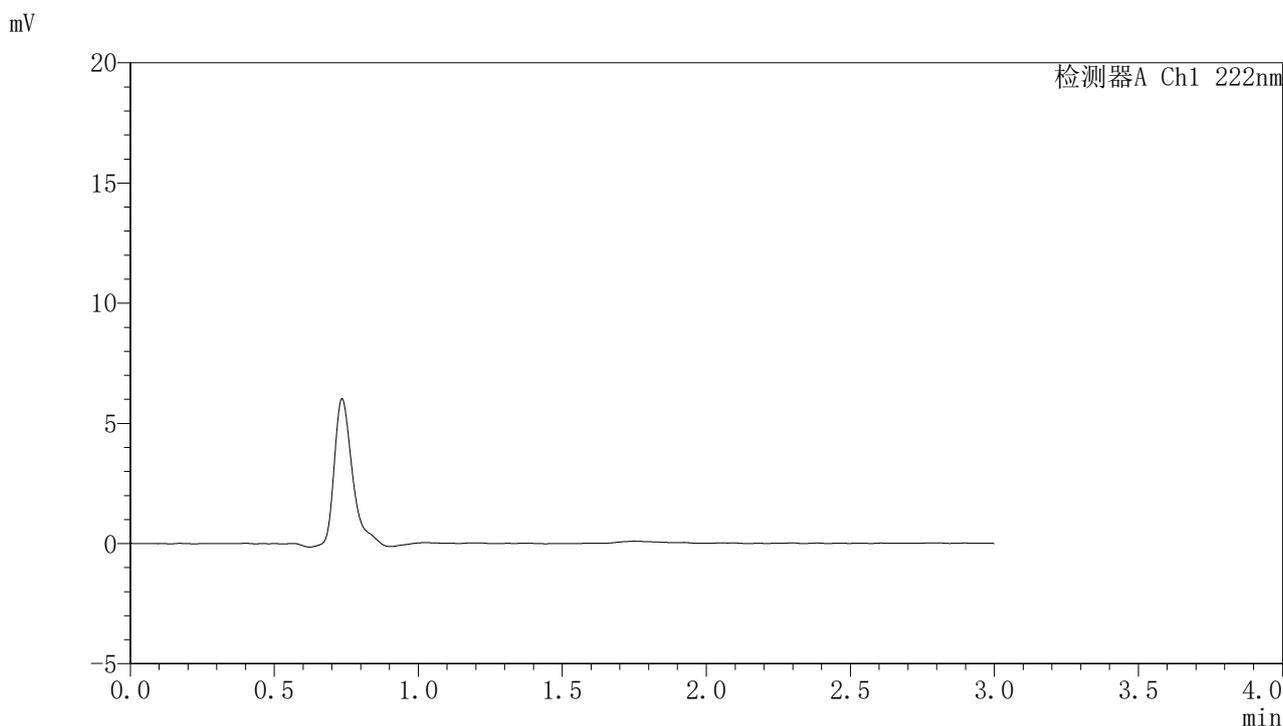


# HJE-4105

## <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 - 7-54/7-2716-2 - zzp-rcd-js6y-2mg-jx-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX256.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 19:32:34                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:02:57                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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(2mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速  
 溶剂

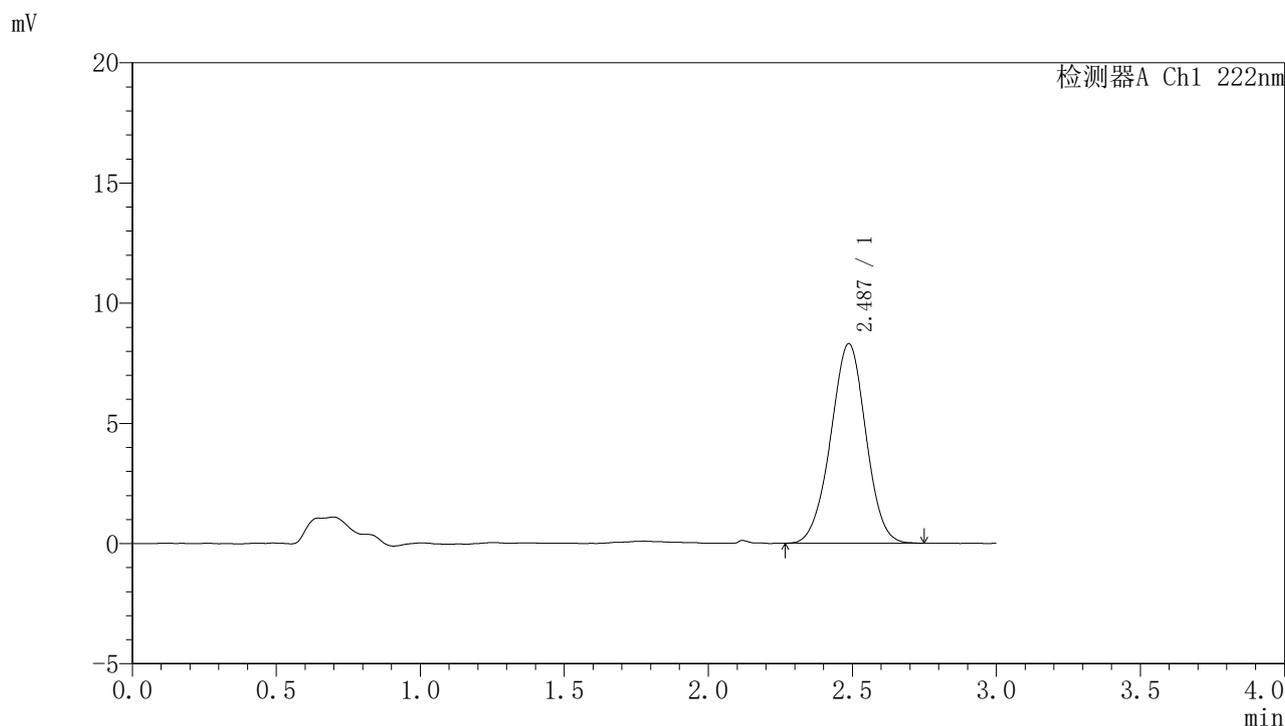


# HJE-4105

## <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 - 7-54/7-2717-2 - zzp-rcd-js6y-2mg-jx-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX256.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 19:35:58                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:03:01                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	70466	100.000	8304	1979	0.989	--
总计		70466	100.000	8304			

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

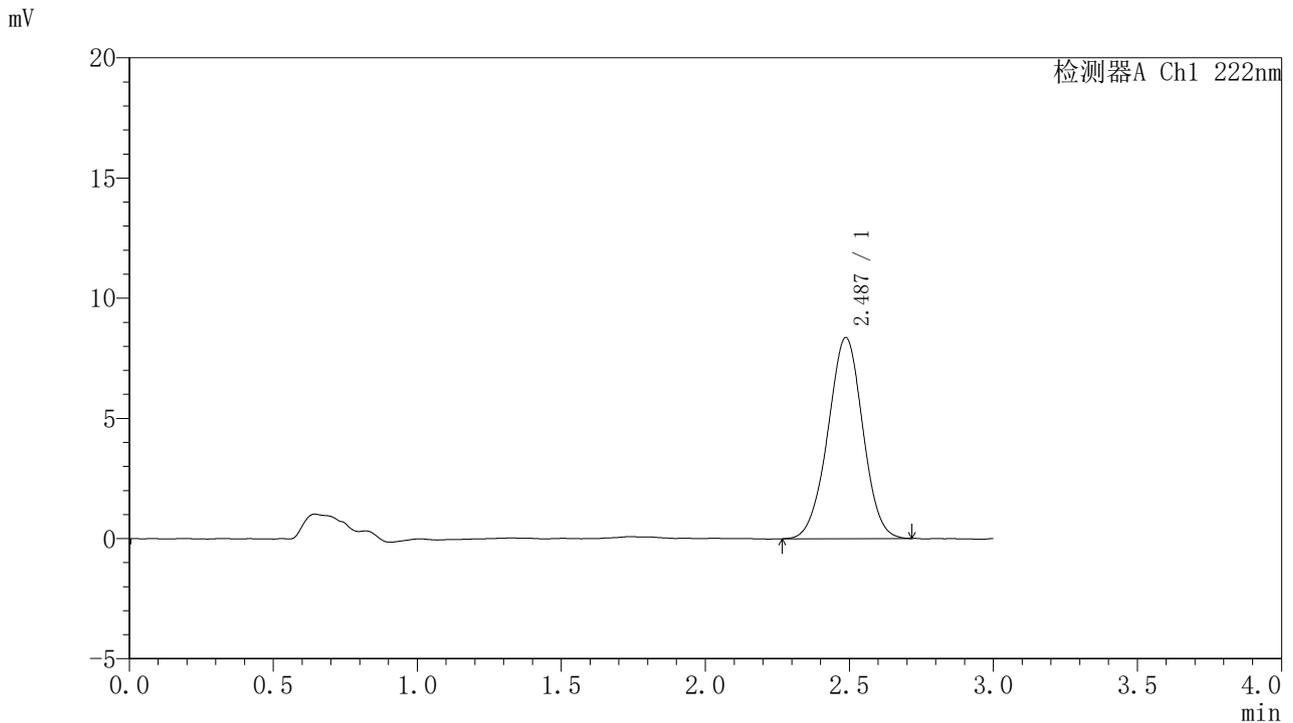


# HJE-4105

## <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 - 7-54/7-2718-2 - zzp-rcd-js6y-2mg-jx-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX256.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 19:39:20                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:03:05                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	70438	100.000	8369	2021	0.990	--
总计		70438	100.000	8369			

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

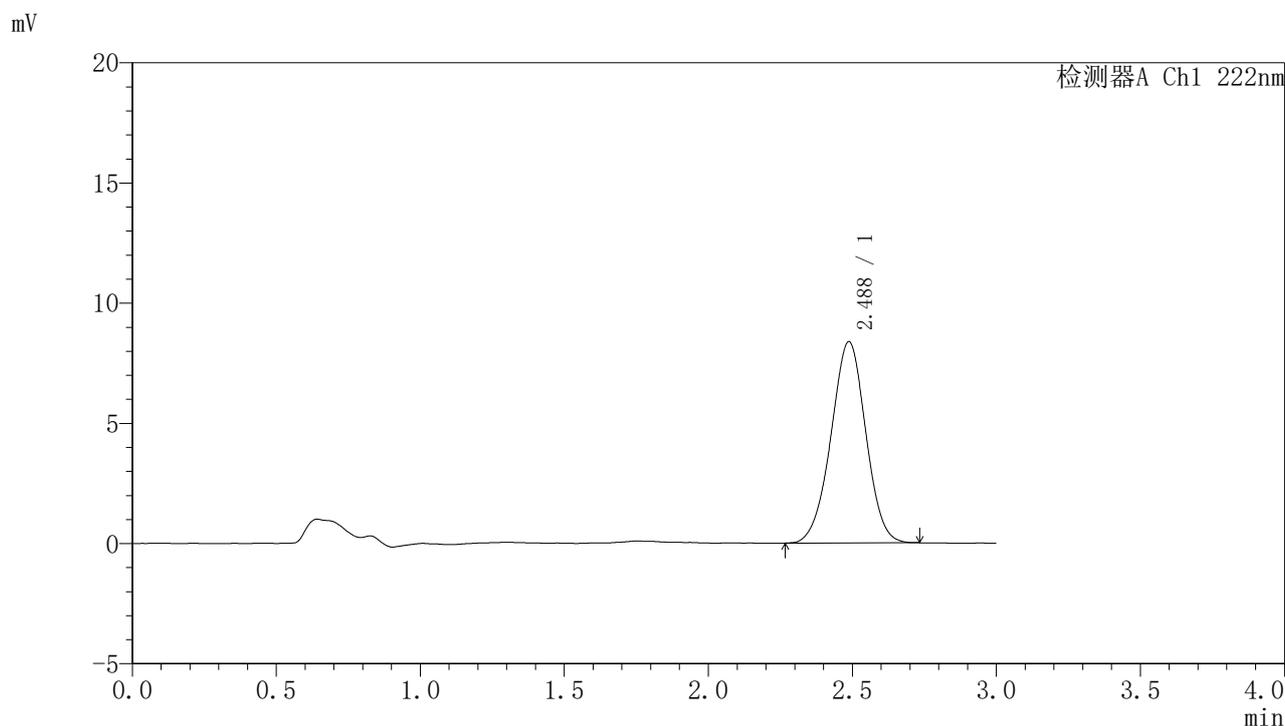


# HJE-4105

## <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 - 7-54/7-2719-2 - zzp-rcd-js6y-2mg-jx-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX256.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 19:42:43                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:03:07                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	70346	100.000	8380	2017	0.986	--
总计		70346	100.000	8380			

图4 褪黑素颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速  
 对照品溶液-1-3

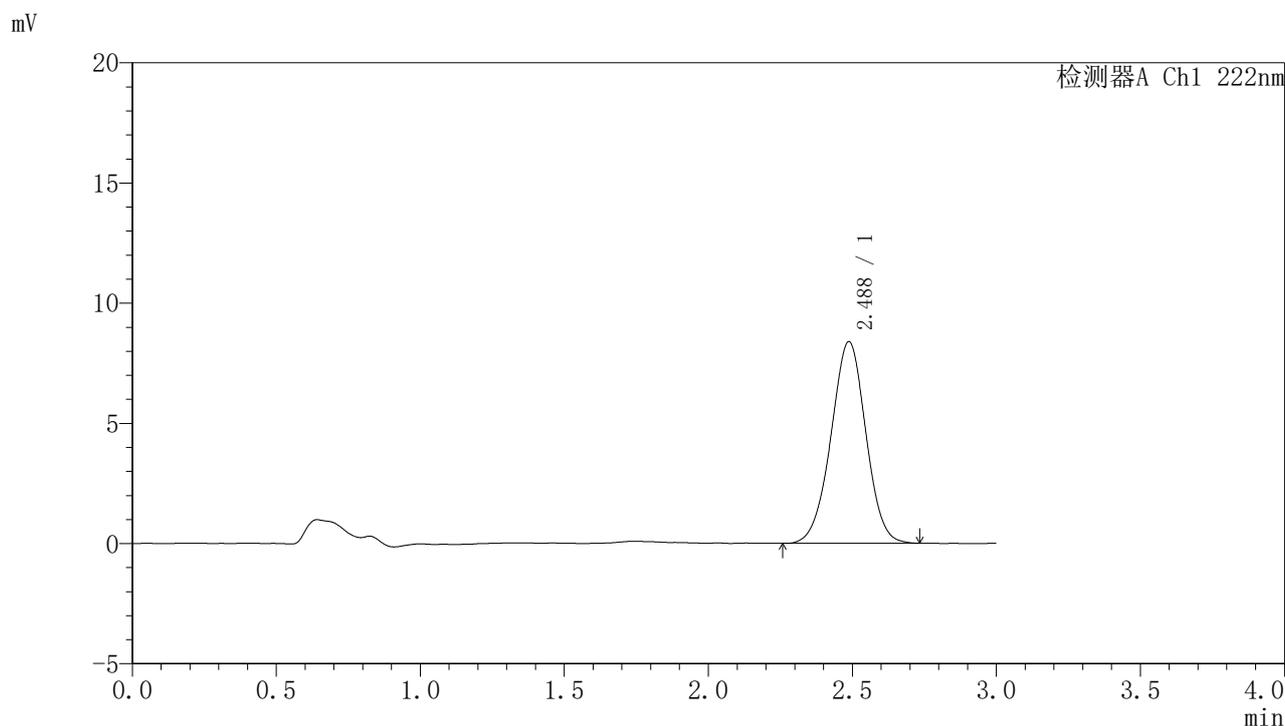


# HJE-4105

## <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 - 7-54/7-2720-2 - zzp-rcd-js6y-2mg-jx-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX256.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 19:46:06                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:03:10                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	70616	100.000	8395	2022	0.988	--
总计		70616	100.000	8395			

图5 褪黑素颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速  
 对照品溶液-1-4

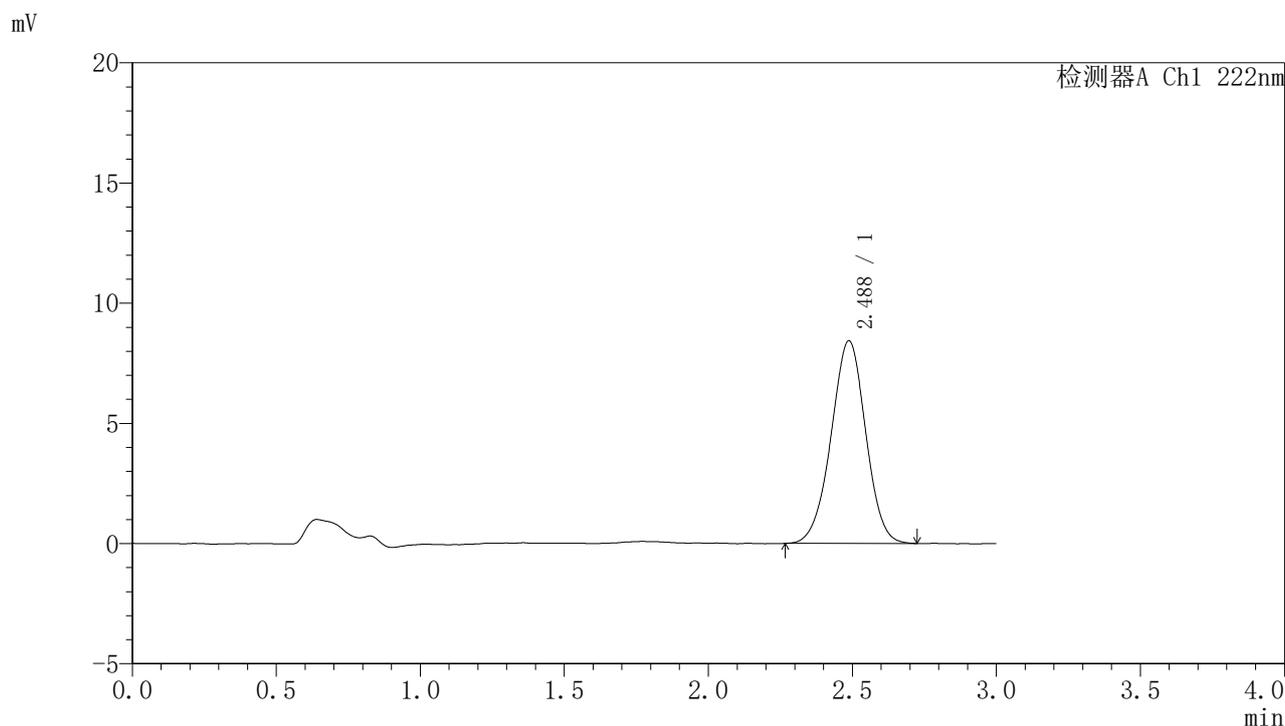


# HJE-4105

## <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 - 7-54/7-2721-2 - zzp-rcd-js6y-2mg-jx-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX256.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 19:49:29                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:03:14                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	70457	100.000	8436	2045	0.983	--
总计		70457	100.000	8436			

图6 褪黑素颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速  
 对照品溶液-1-5

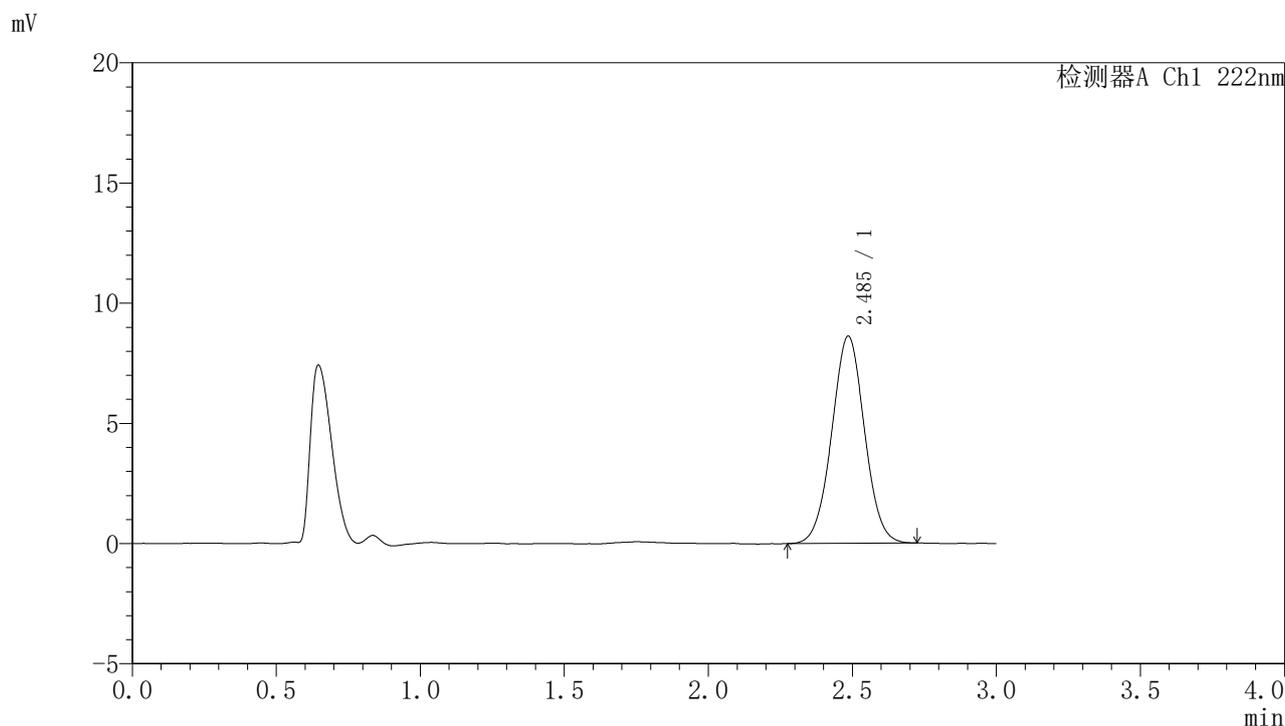


# HJE-4105

## <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 - 7-54/7-2722-2 - zzp-2025082221p-rcd-js6y-2mg-jx-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX256.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 19:52:50                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:03:16                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	2.485	68142	100.000	8609	2273	1.022	--
总计		68142	100.000	8609			

图7 褪黑素颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2025082221批)(2mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

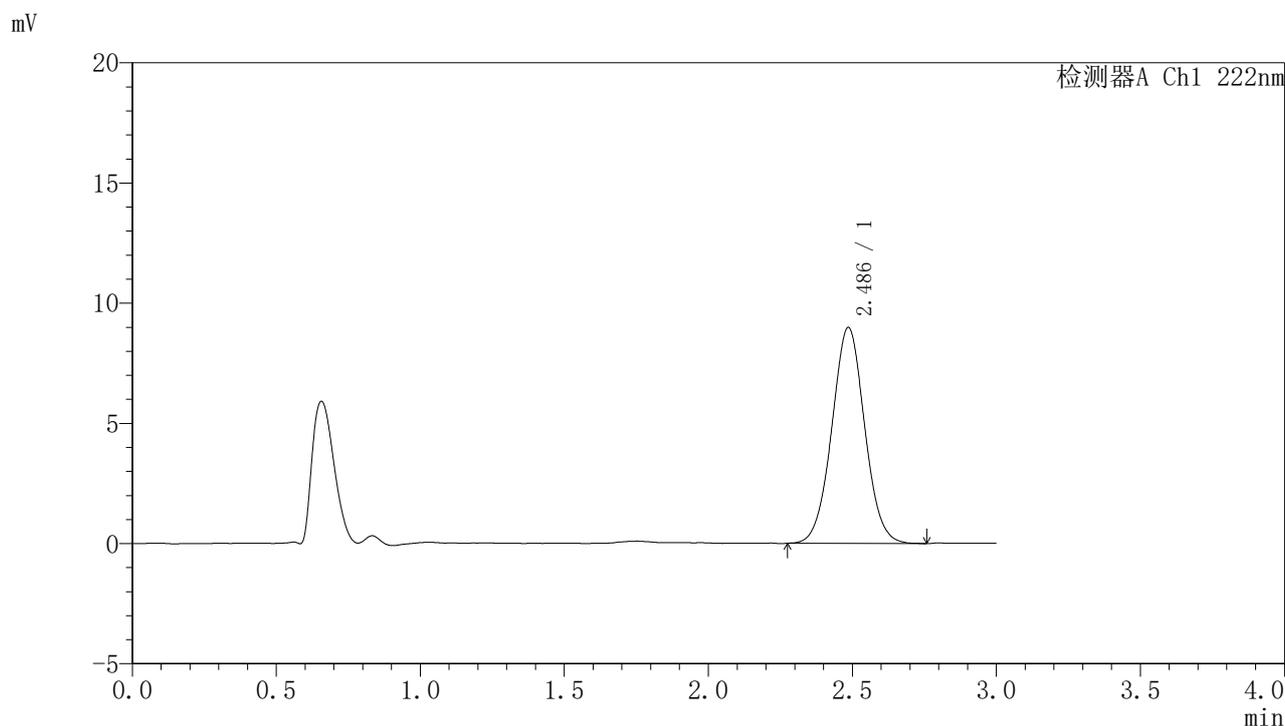


# HJE-4105

## <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 - 7-54/7-2723-2 - zzp-2025082221p-rcd-js6y-2mg-jx-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX256.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 19:56:12                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:03:19                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	2.486	71288	100.000	8979	2279	1.030	--
总计		71288	100.000	8979			

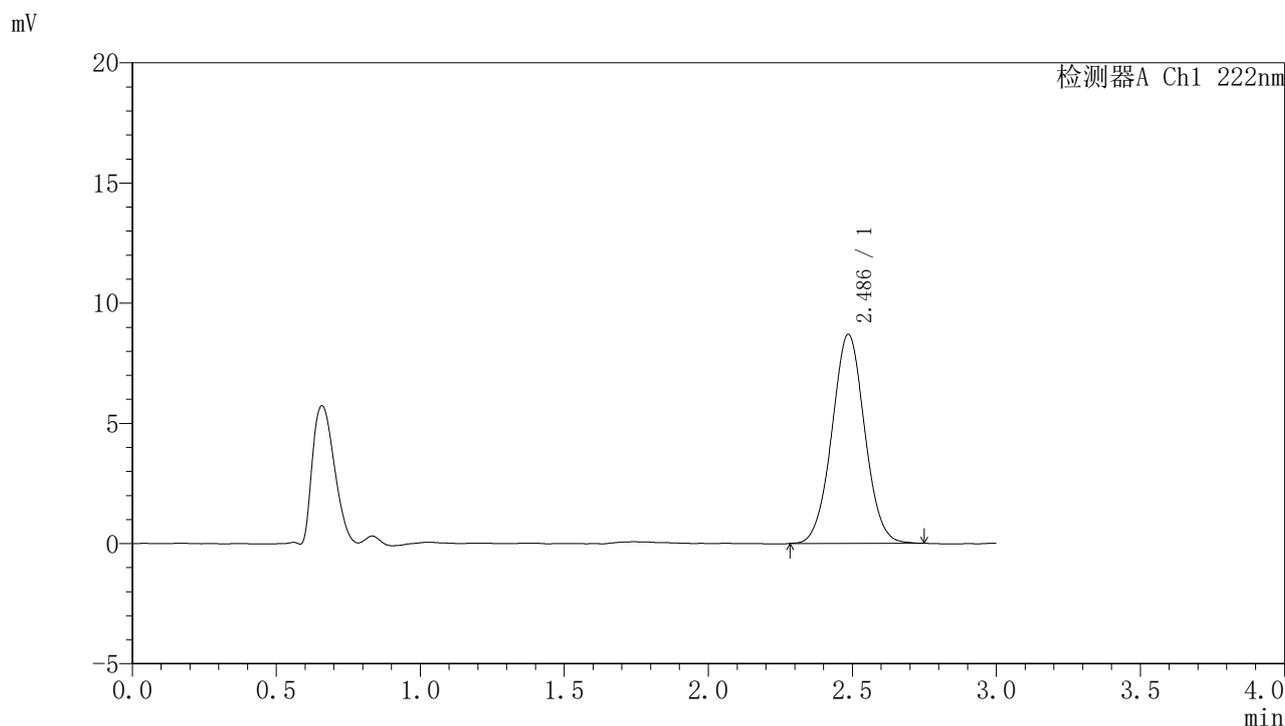
图8 褪黑素颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2025082221批)(2mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

# 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 - 7-54/7-2724-2 - zzp-2025082221p-rcd-js6y-2mg-jx-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX256.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 19:59:34                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:03:22                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	2.486	68722	100.000	8690	2301	1.029	--
总计		68722	100.000	8690			

图9 褪黑素颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2025082221批)(2mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

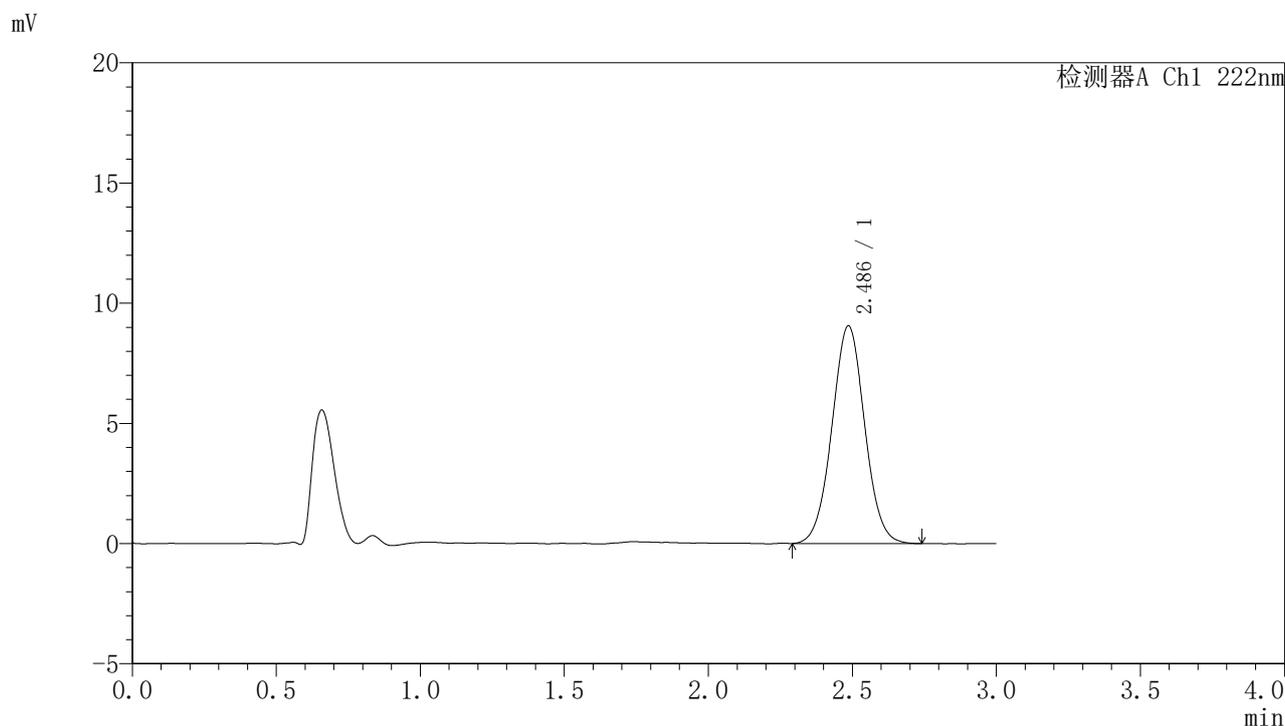


# HJE-4105

## <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 - 7-54/7-2725-2 - zzp-2025082221p-rcd-js6y-2mg-jx-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX256.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 20:02:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:03:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	2.486	71543	100.000	9048	2295	1.026	--
总计		71543	100.000	9048			

图10 褪黑素颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2025082221批)(2mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

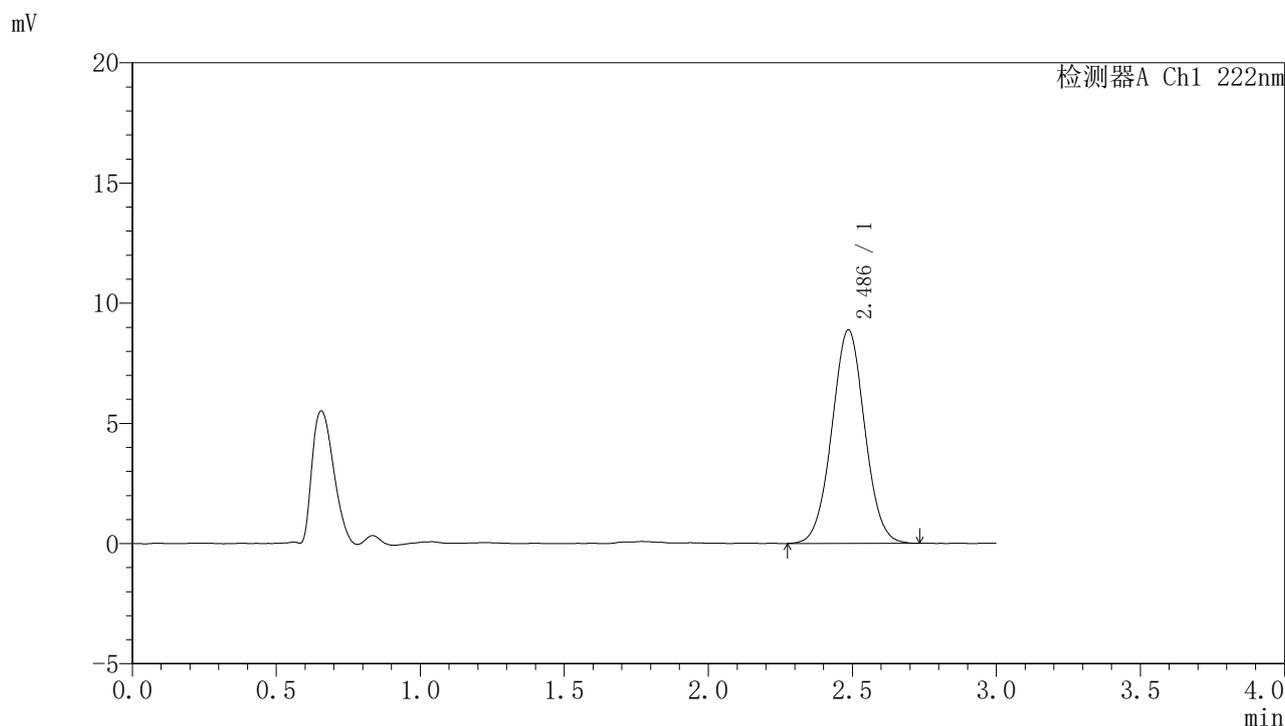


# HJE-4105

## <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 - 7-54/7-2726-2 - zzp-2025082221p-rcd-js6y-2mg-jx-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/11 20:06:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:03:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	2.486	70405	100.000	8876	2270	1.026	--
总计		70405	100.000	8876			

图11 褪黑素颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2025082221批)(2mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

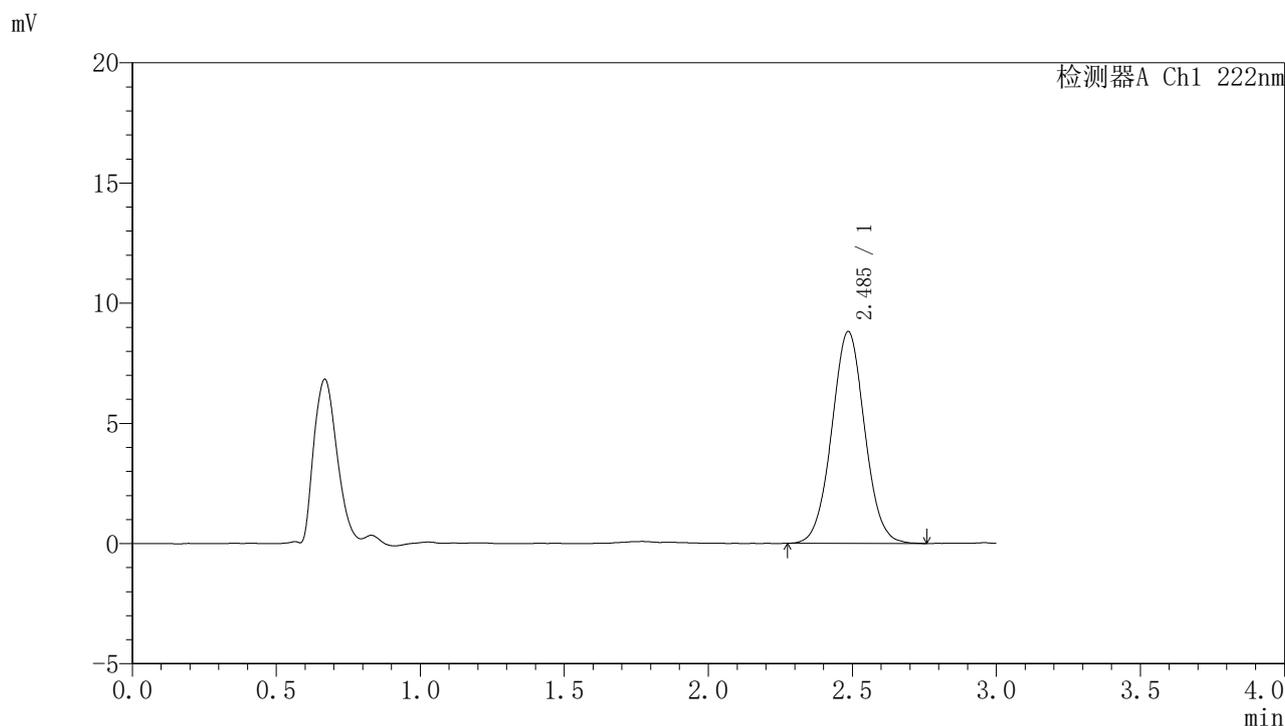


# HJE-4105

## <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 - 7-54/7-2727-2 - zzp-2025082221p-rcd-js6y-2mg-jx-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX256.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 20:09:39                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:03:30                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	2.485	70174	100.000	8811	2279	1.035	--
总计		70174	100.000	8811			

图12 褪黑素颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2025082221批)(2mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

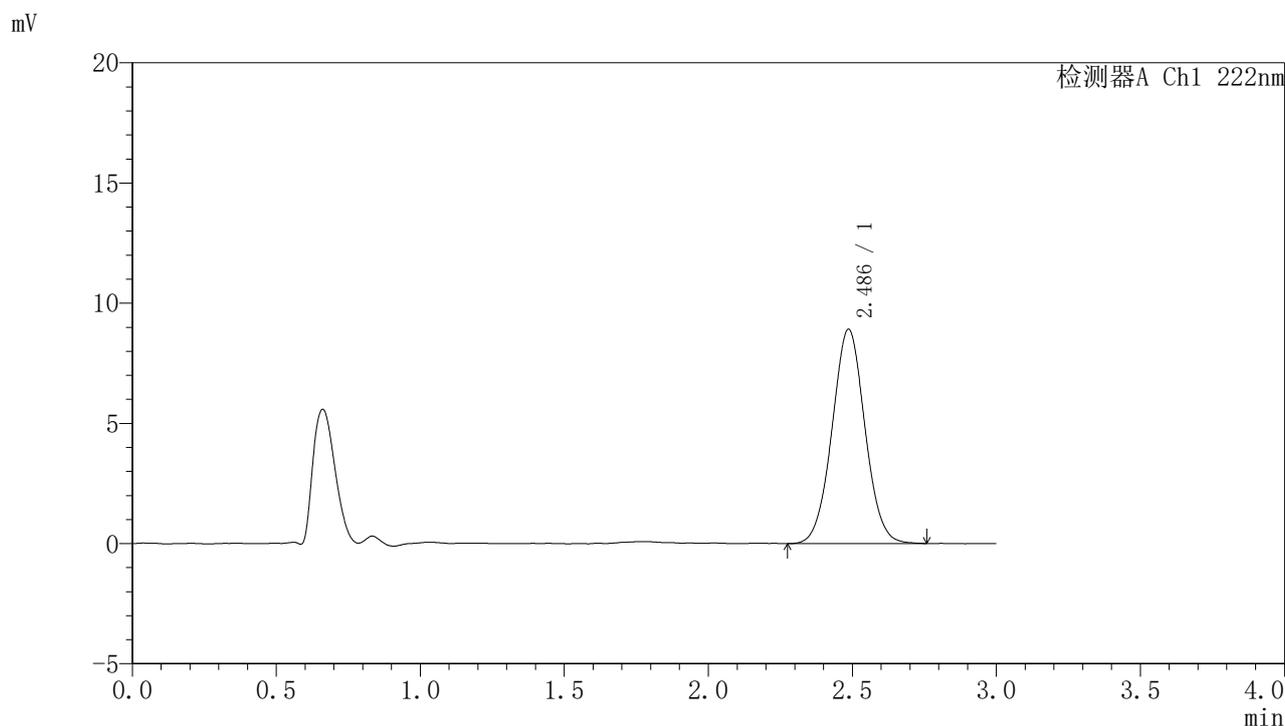


# HJE-4105

## <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 - 7-54/7-2728-2 - zzp-2025082321p-rcd-js6y-2mg-jx-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX256.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 20:13:00                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:03:32                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	2.486	70804	100.000	8918	2273	1.033	--
总计		70804	100.000	8918			

图13 褪黑素颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2025082321批)(2mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

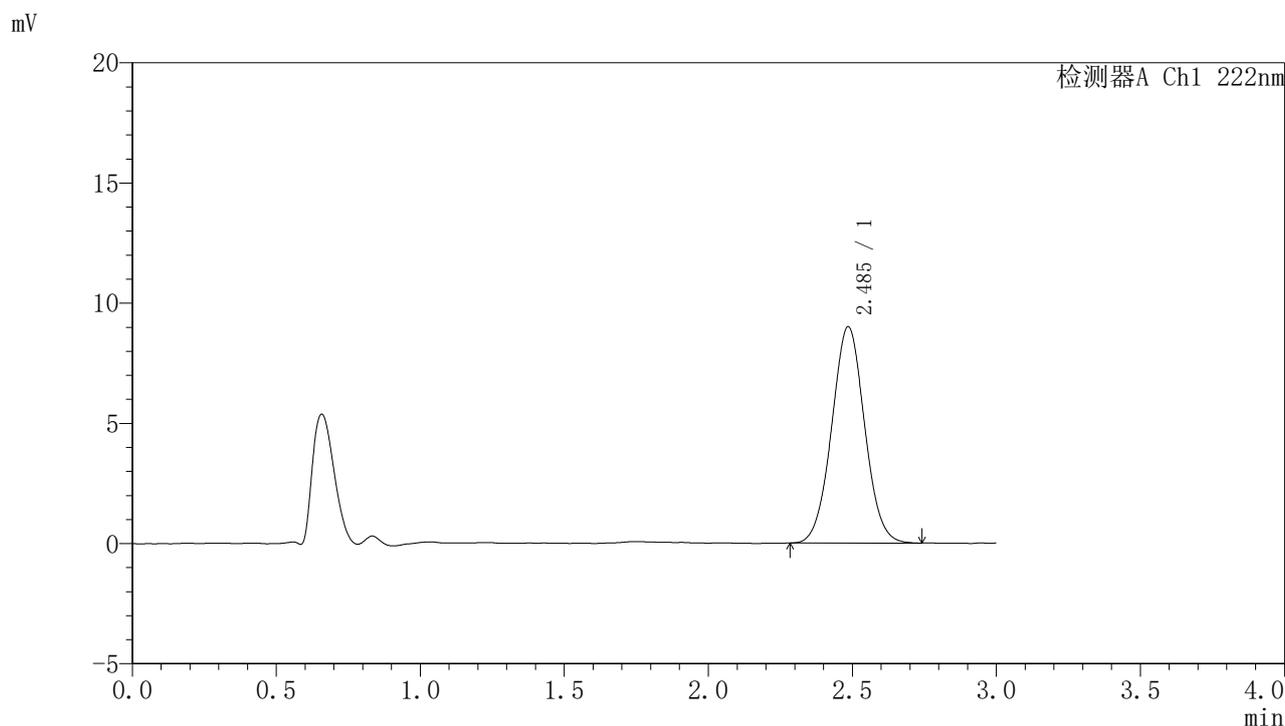


# HJE-4105

## <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 - 7-54/7-2729-2 - zzp-2025082321p-rcd-js6y-2mg-jx-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX256.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 20:16:23                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:03:35                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	2.485	71473	100.000	8991	2261	1.033	--
总计		71473	100.000	8991			

图14 褪黑素颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2025082321批)(2mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

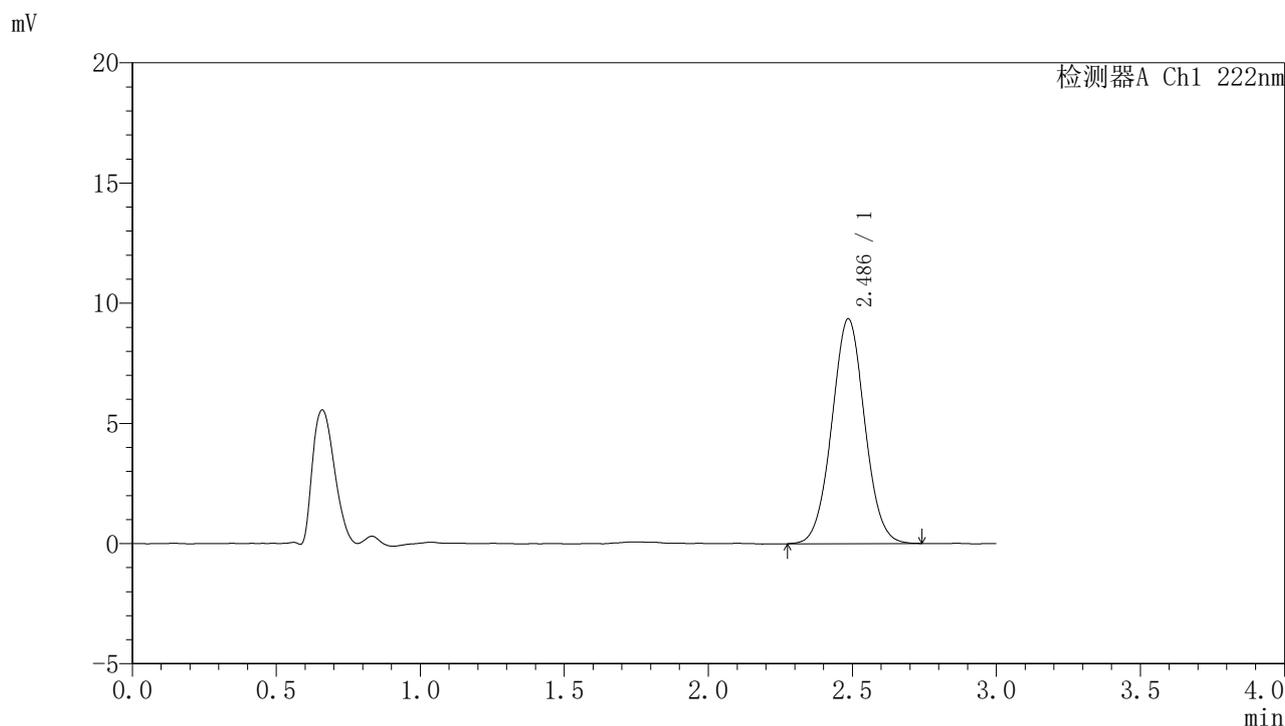


# HJE-4105

## <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 - 7-54/7-2730-2 - zzp-2025082321p-rcd-js6y-2mg-jx-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX256.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 20:19:45                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:03:38                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	2.486	74223	100.000	9345	2282	1.033	--
总计		74223	100.000	9345			

图15 褪黑素颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2025082321批)(2mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

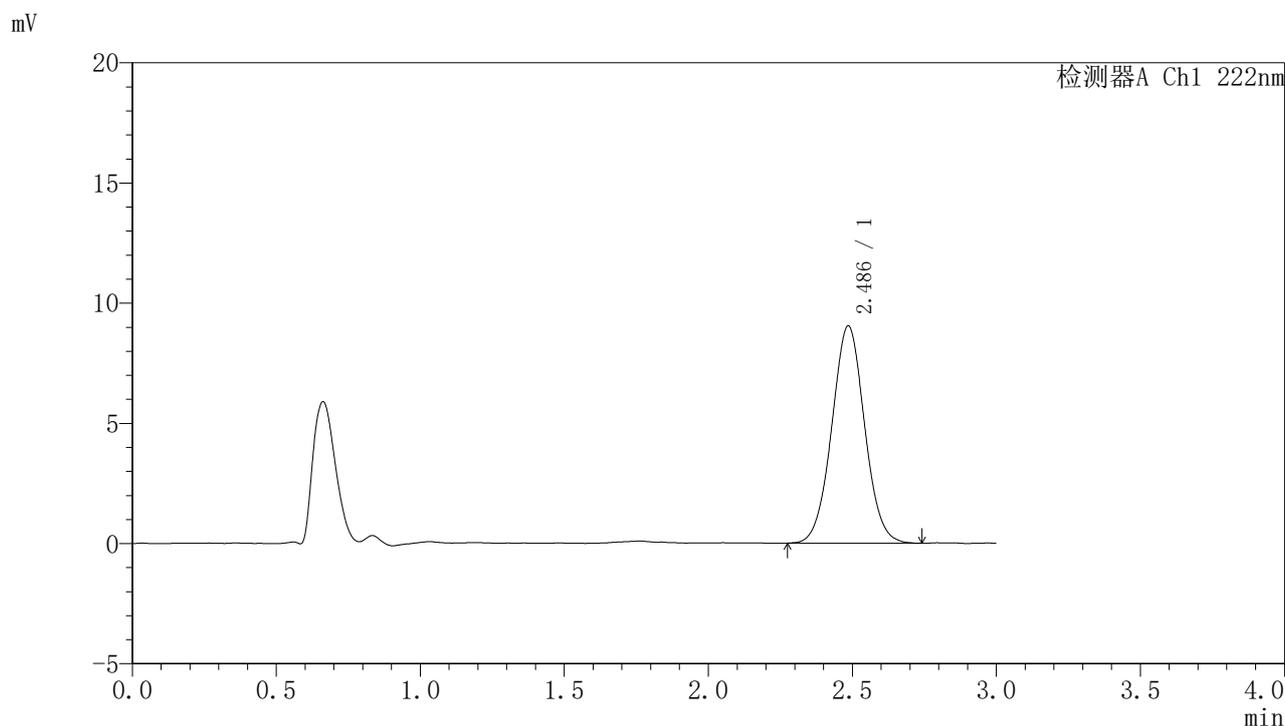


# HJE-4105

## <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 - 7-54/7-2731-2 - zzp-2025082321p-rcd-js6y-2mg-jx-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX256.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 20:23:07                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:03:40                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	2.486	71660	100.000	9029	2285	1.032	--
总计		71660	100.000	9029			

图16 褪黑素颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2025082321批)(2mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

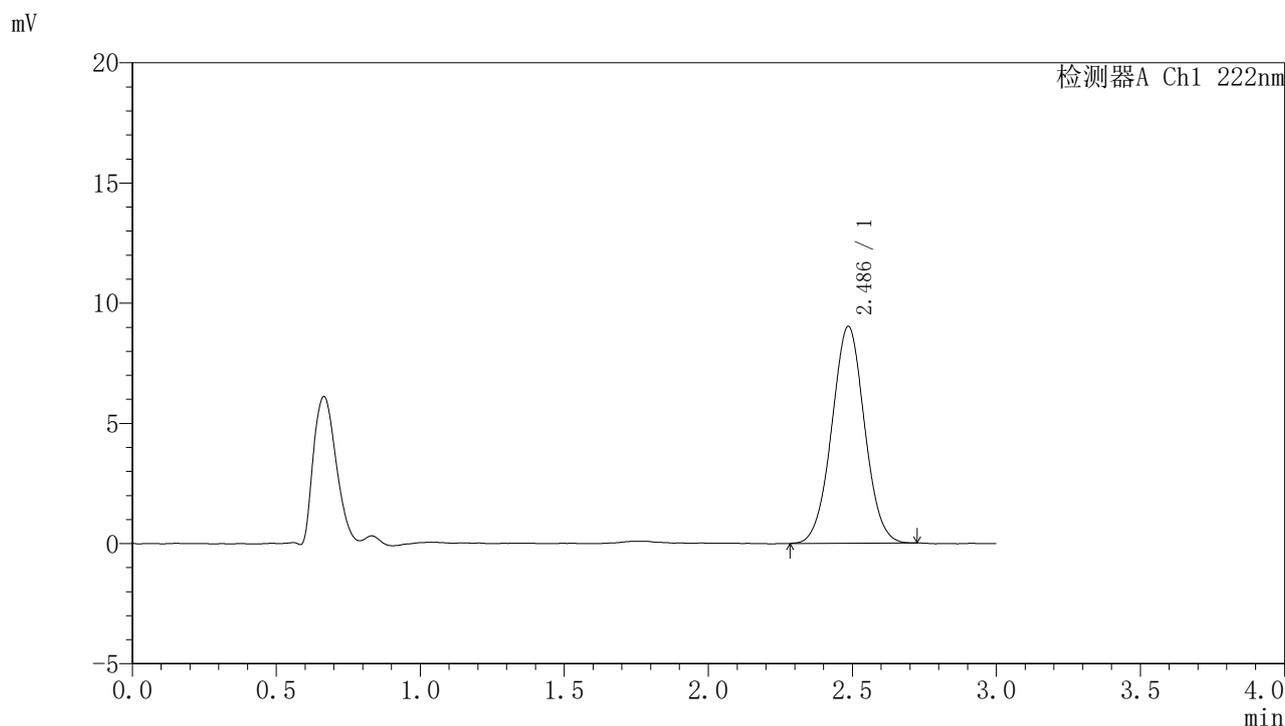


# HJE-4105

## <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 - 7-54/7-2732-2 - zzp-2025082321p-rcd-js6y-2mg-jx-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX256.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 20:26:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:03:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	2.486	71325	100.000	9019	2280	1.024	--
总计		71325	100.000	9019			

图17 褪黑素颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2025082321批)(2mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

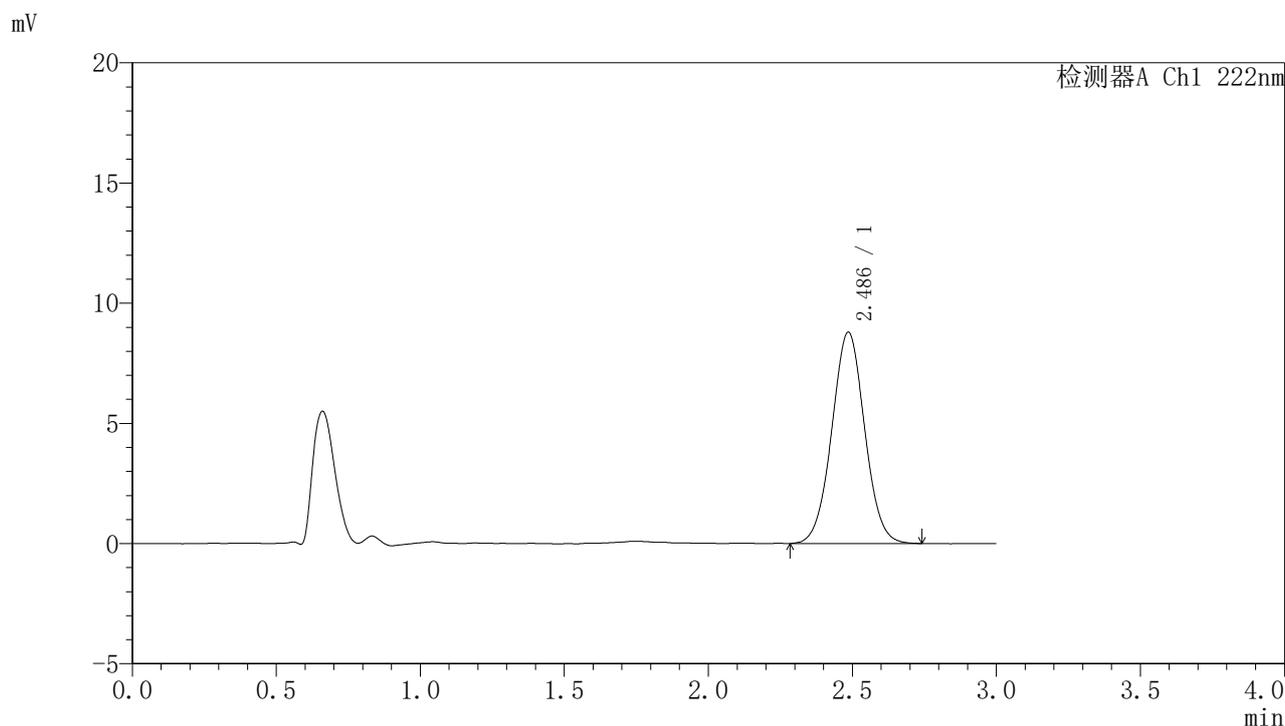


# HJE-4105

## <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 - 7-54/7-2733-2 - zzp-2025082321p-rcd-js6y-2mg-jx-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX256.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 20:29:51                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:03:46                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	2.486	69775	100.000	8788	2275	1.025	--
总计		69775	100.000	8788			

图18 褪黑素颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2025082321批)(2mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

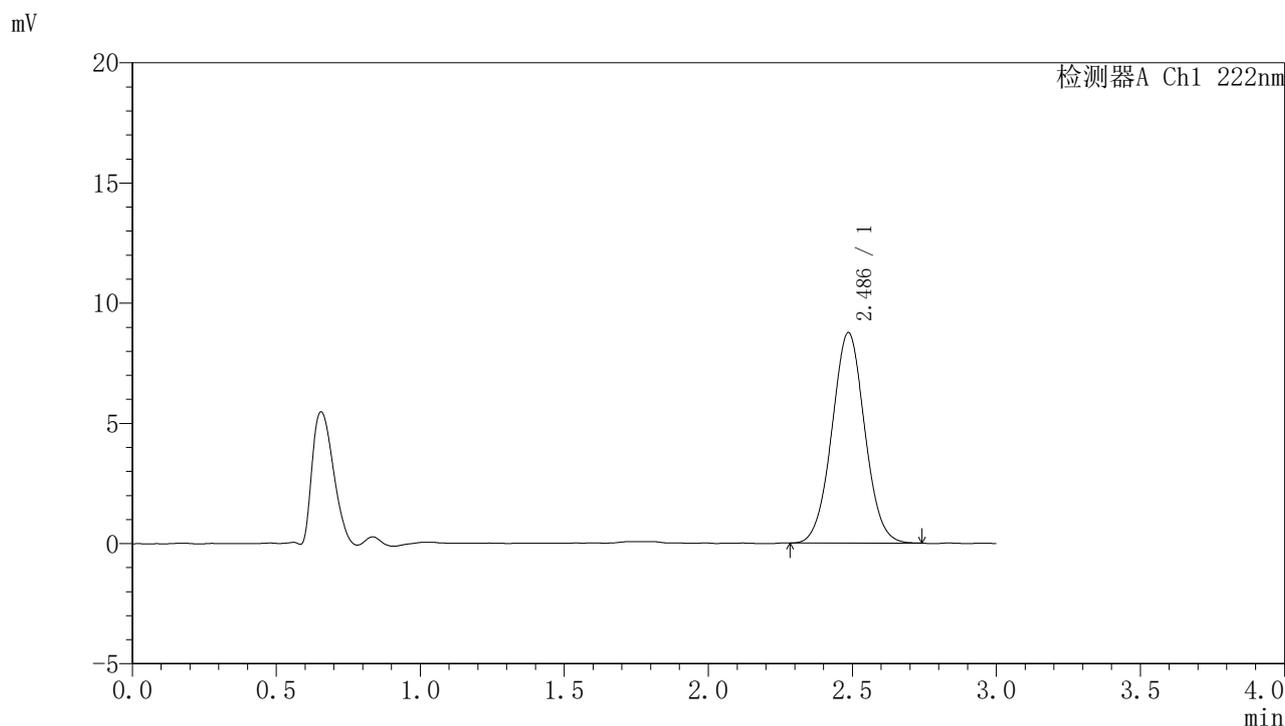


# HJE-4105

## <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 - 7-54/7-2734-2 - zzp-2025082421p-rcd-js6y-2mg-jx-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX256.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 20:33:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:03:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	2.486	69263	100.000	8750	2282	1.031	--
总计		69263	100.000	8750			

图19 褪黑素颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2025082421批)(2mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

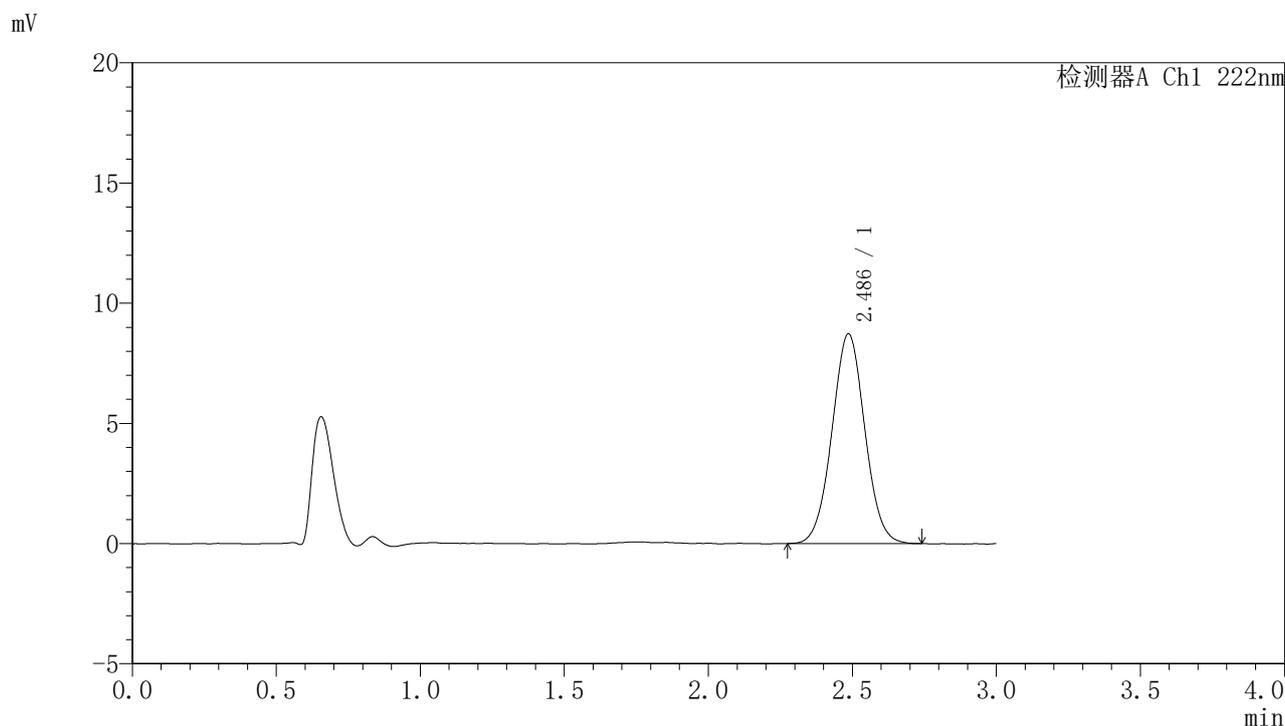


# HJE-4105

## <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 - 7-54/7-2735-2 - zzp-2025082421p-rcd-js6y-2mg-jx-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX256.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 20:36:34                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:03:51                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	2.486	69291	100.000	8727	2268	1.029	--
总计		69291	100.000	8727			

图20 褪黑素颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2025082421批)(2mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

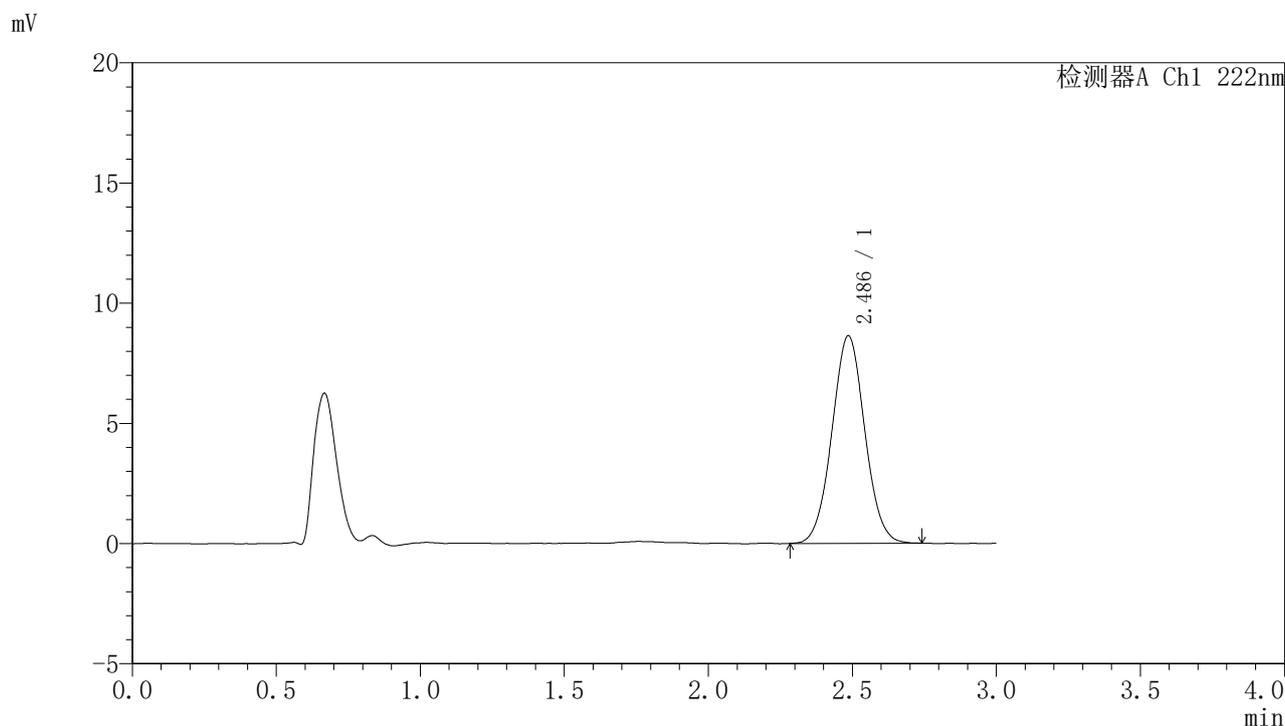


# HJE-4105

## <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 - 7-54/7-2736-2 - zzp-2025082421p-rcd-js6y-2mg-jx-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX256.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 20:39:56                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:03:53                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	2.486	68498	100.000	8627	2259	1.038	--
总计		68498	100.000	8627			

图21 褪黑素颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2025082421批)(2mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

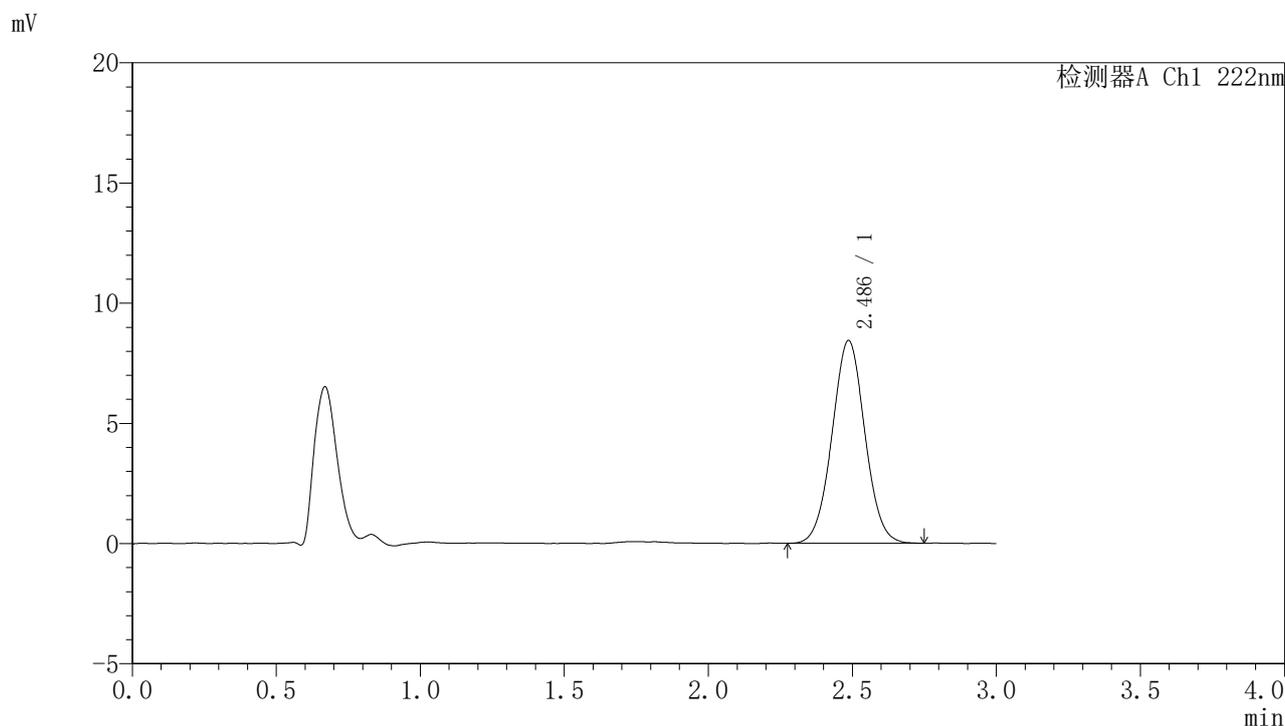


# HJE-4105

## <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 - 7-54/7-2737-2 - zzp-2025082421p-rcd-js6y-2mg-jx-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX256.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 20:43:17                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:03:56                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	2.486	66995	100.000	8437	2280	1.030	--
总计		66995	100.000	8437			

图22 褪黑素颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2025082421批)(2mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

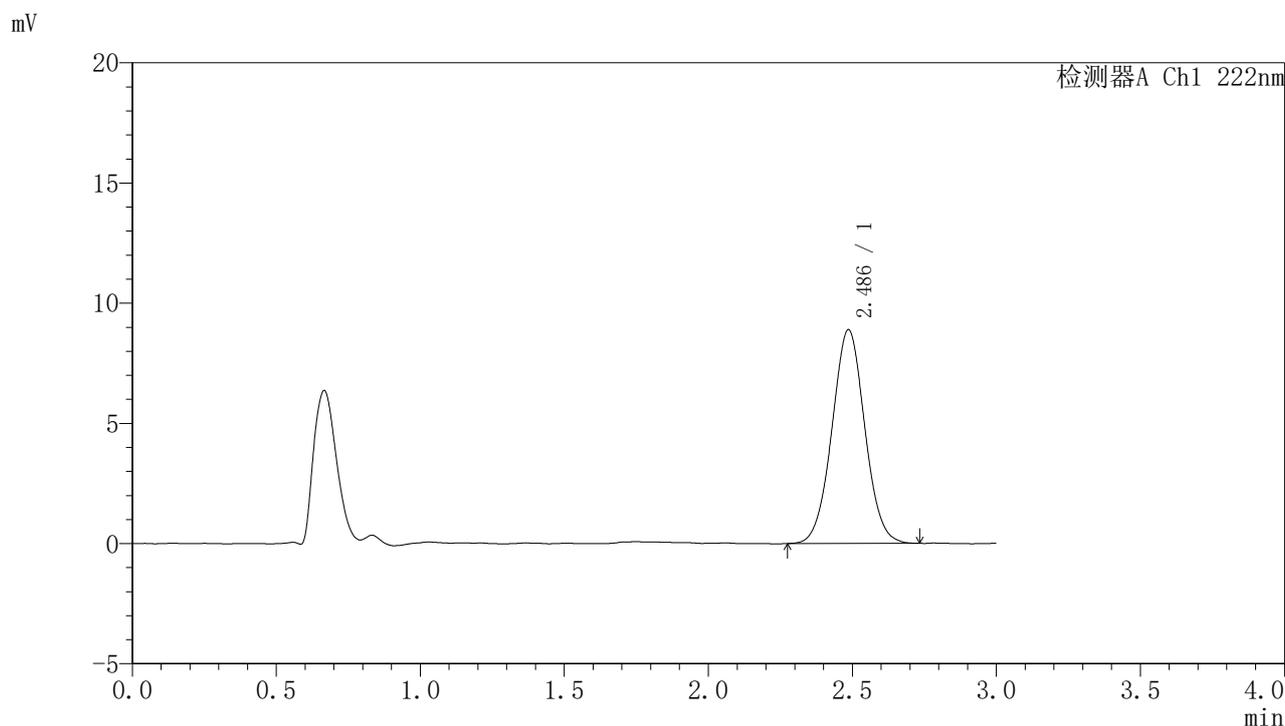


# HJE-4105

## <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 - 7-54/7-2738-2 - zzp-2025082421p-rcd-js6y-2mg-jx-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX256.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 20:46:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:03:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	2.486	70412	100.000	8887	2278	1.030	--
总计		70412	100.000	8887			

图23 褪黑素颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2025082421批)(2mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

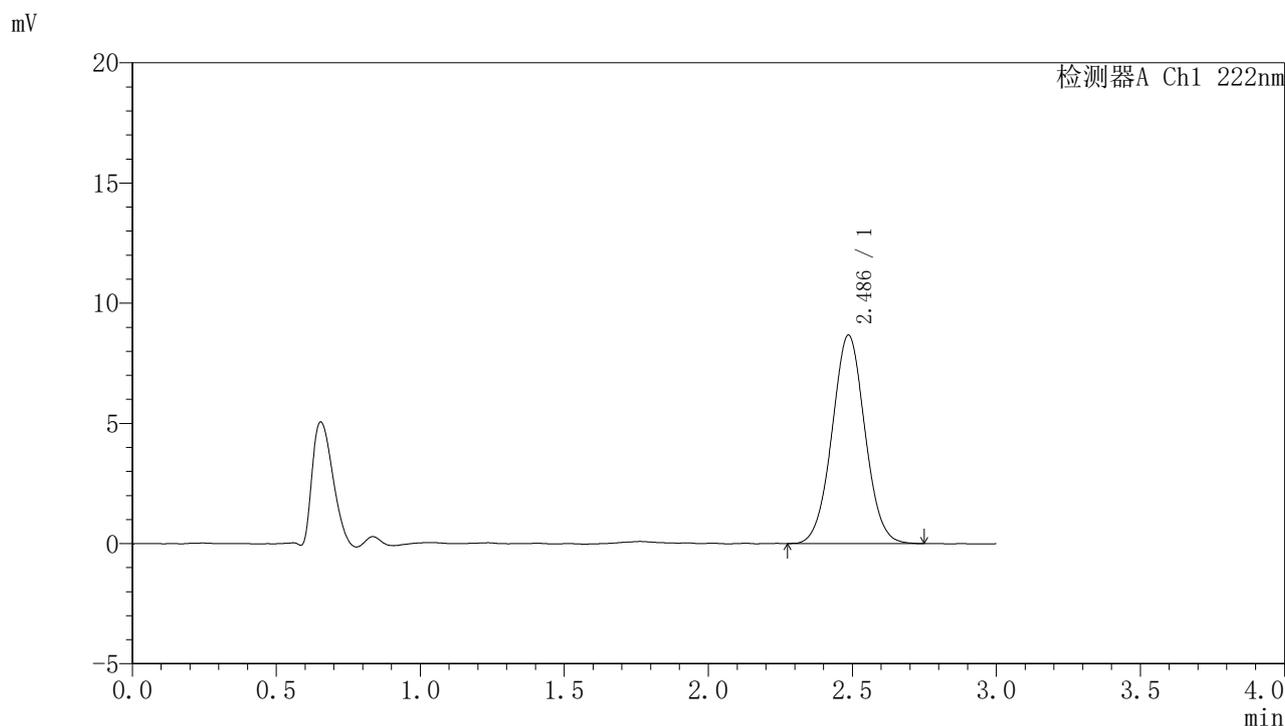


# HJE-4105

## <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 - 7-54/7-2739-2 - zzp-2025082421p-rcd-js6y-2mg-jx-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX256.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 20:49:59                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:04:01                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	2.486	68809	100.000	8671	2270	1.033	--
总计		68809	100.000	8671			

图24 褪黑素颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2025082421批)(2mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

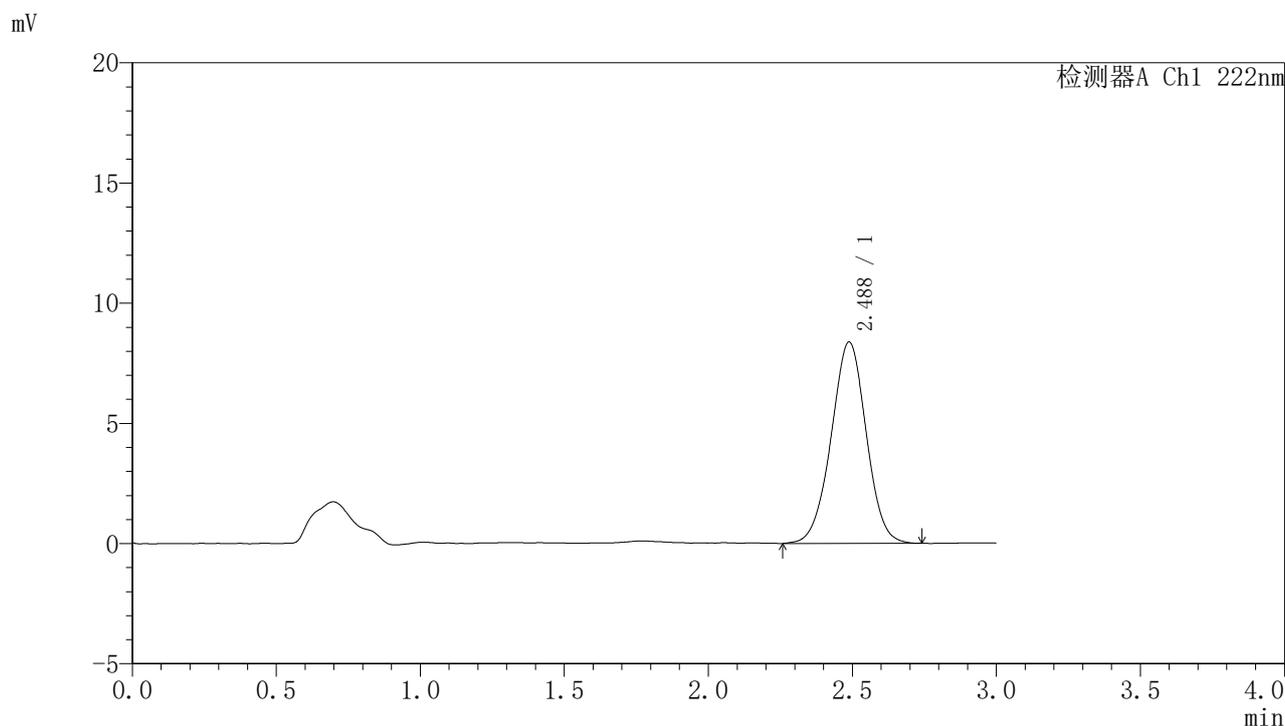


# HJE-4105

## <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 - 7-54/7-2740-2 - zzp-rcd-js6y-2mg-jx-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX256.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 20:53:21                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:04:04                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

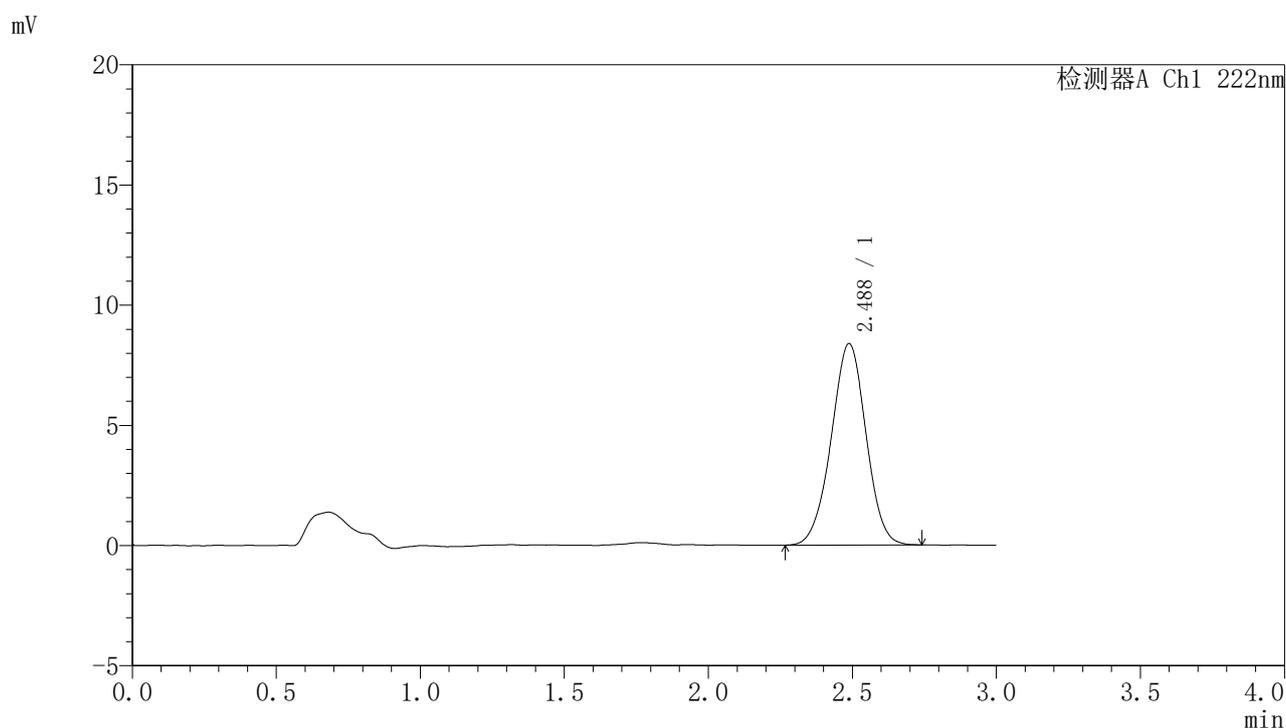
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	70973	100.000	8382	1998	0.991	--
总计		70973	100.000	8382			

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

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:222nm  
 数据文件名:RC\$HJE-4105-7-54/7-2741-2-zzp-rcd-js6y-2mg-jx-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名:RC\$HJE-4105-HJE-4105-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名:RC\$HJE-4105-HJE-4105-20260311-FX256.lcb  
 样品瓶号:1-27  
 进样体积:10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间:2026/03/11 20:56:44 实验者:xiexinhui  
 处理时间(V2):2026/03/12 10:04:06 处理者:xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## 〈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	70416	100.000	8385	2028	0.988	--
总计		70416	100.000	8385			

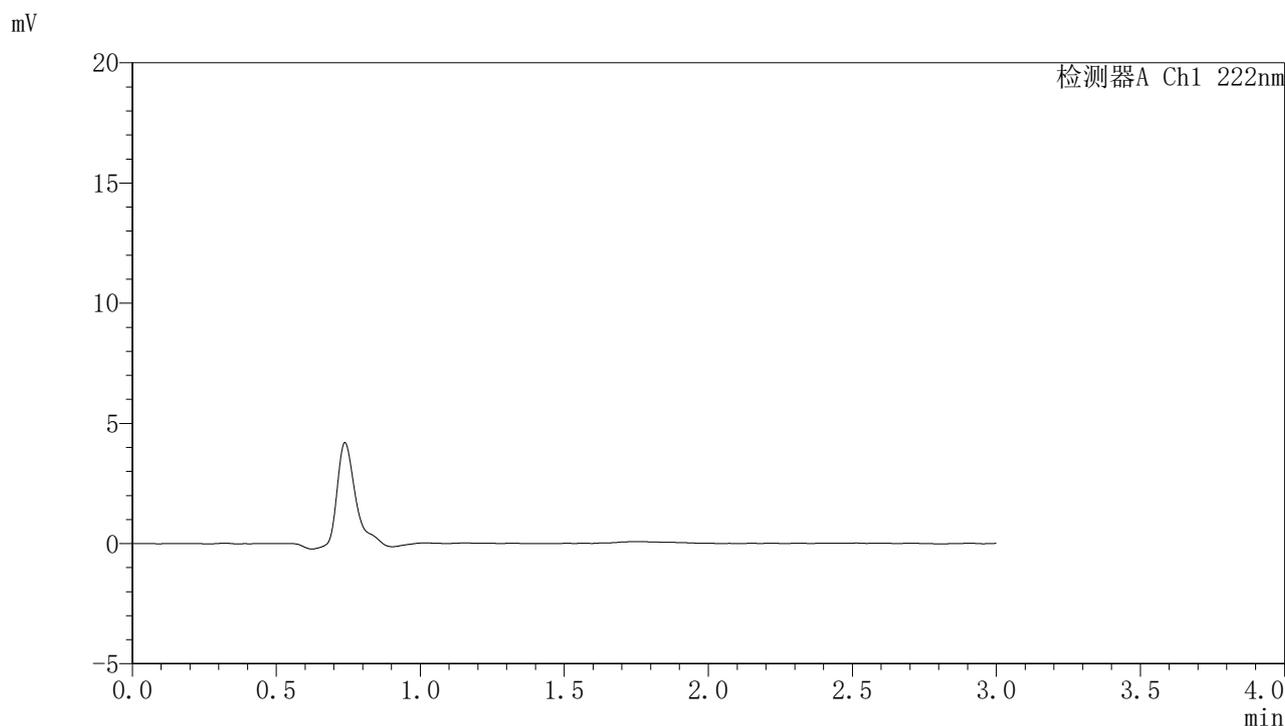


# HJE-4105

## <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 - 7-54/7-2786-2 - zzp-rcd-cq6y-2mg-jx-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX256.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 23:29:13                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:04:09                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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(2mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速  
 溶剂

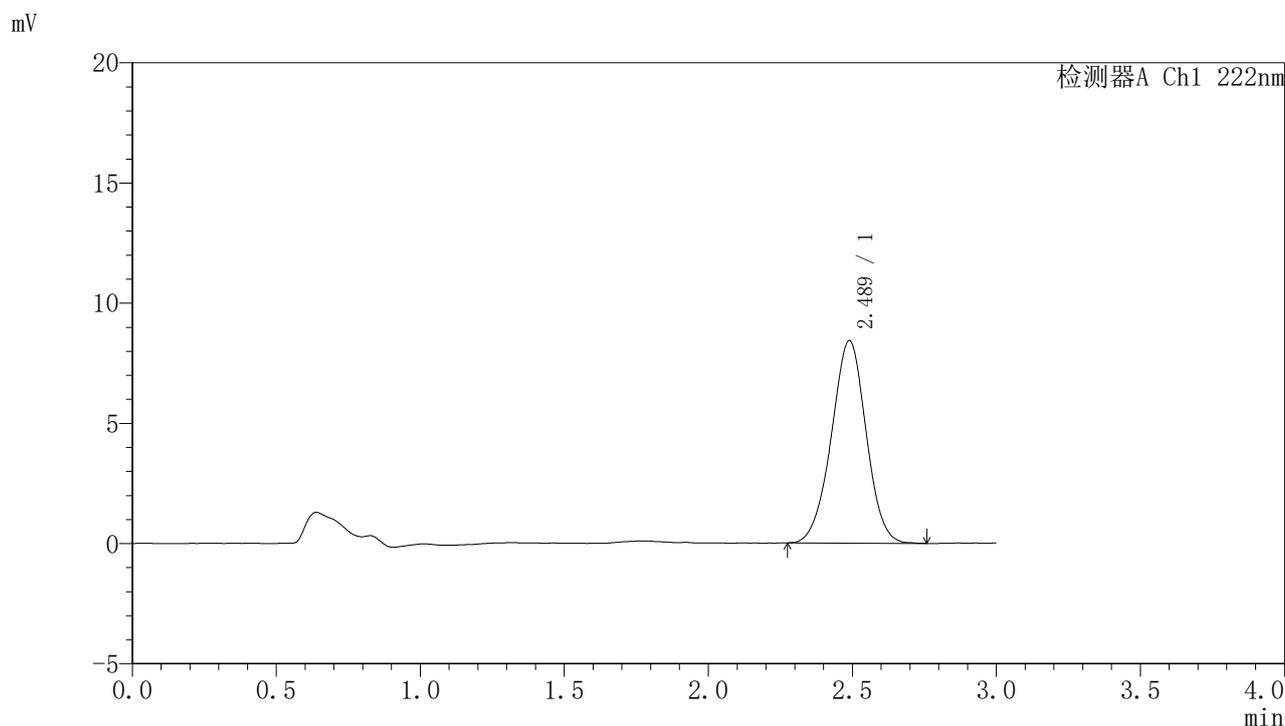


# HJE-4105

## <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 - 7-54/7-2787-2 - zzp-rcd-cq6y-2mg-jx-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX256.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 23:32:36                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:04:12                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	70601	100.000	8428	2037	0.983	--
总计		70601	100.000	8428			

图28 褪黑素颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速  
 对照品溶液-1-1

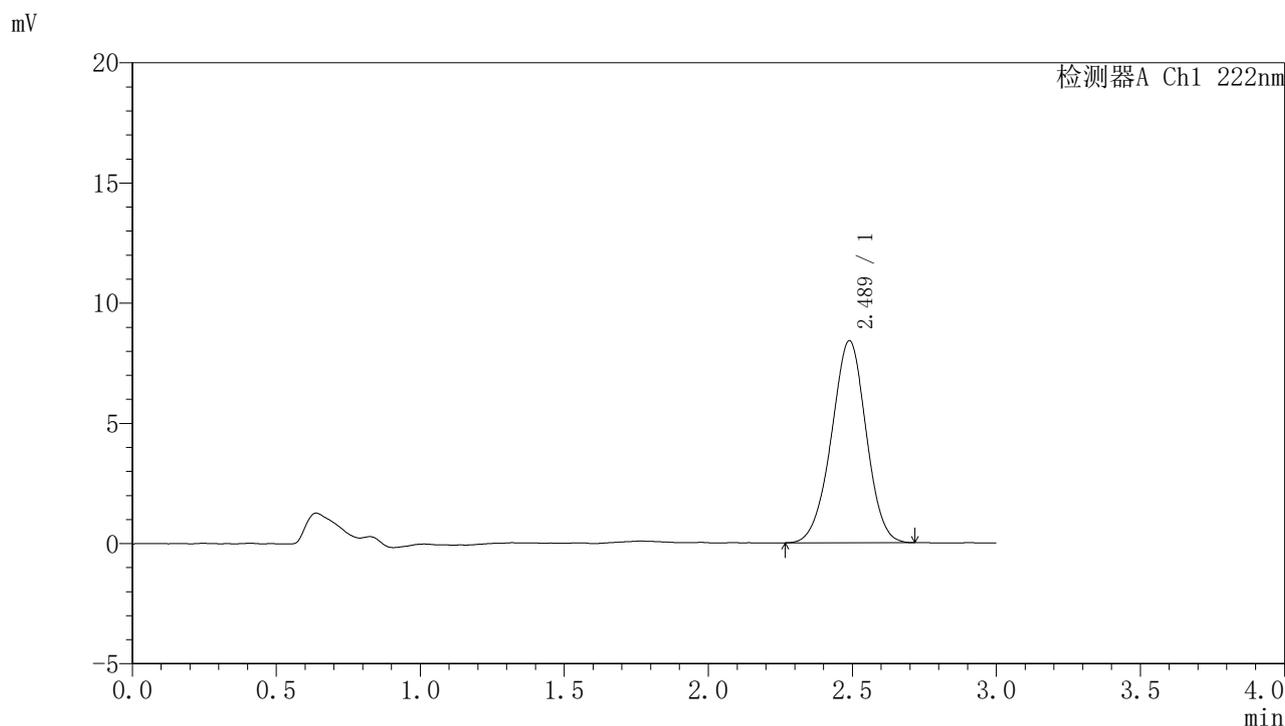


# HJE-4105

## <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 - 7-54/7-2788-2 - zzp-rcd-cq6y-2mg-jx-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX256.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 23:36:01                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:04:14                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	70353	100.000	8406	2042	0.977	--
总计		70353	100.000	8406			

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

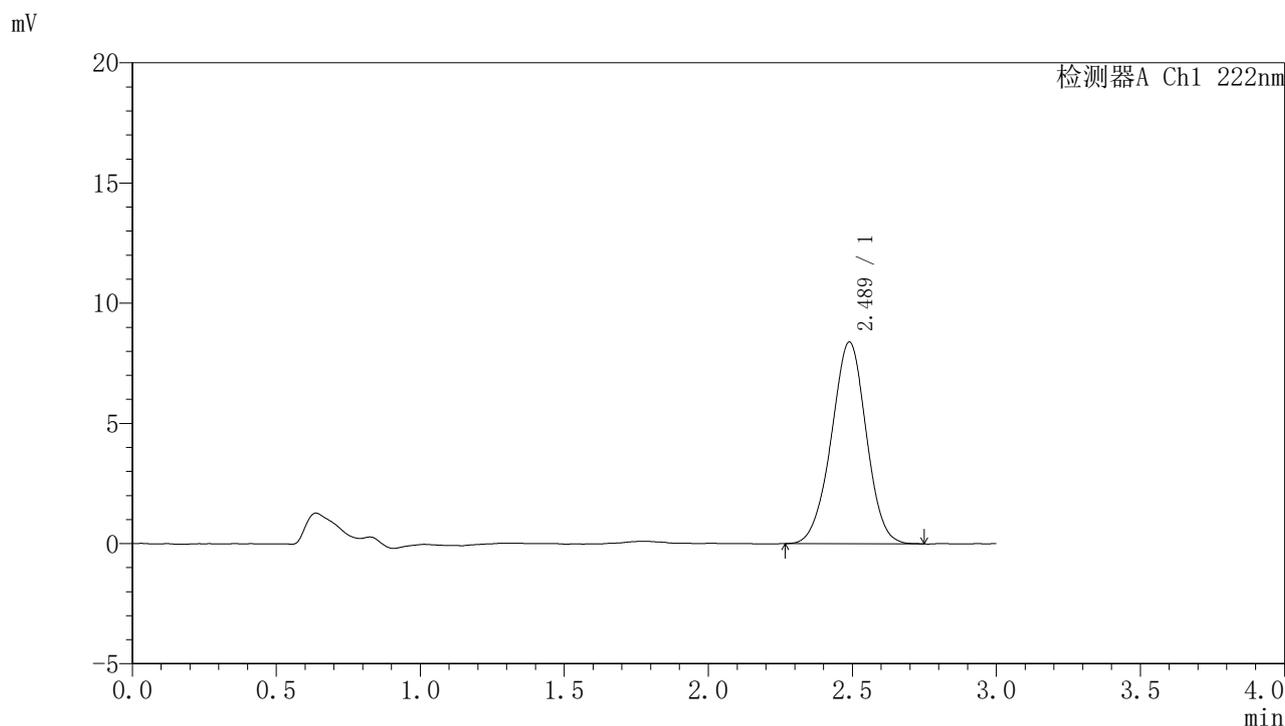


# HJE-4105

## <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 - 7-54/7-2789-2 - zzp-rcd-cq6y-2mg-jx-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX256.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 23:39:25                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:04:18                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	70632	100.000	8393	2025	0.983	--
总计		70632	100.000	8393			

图30 褪黑素颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速  
 对照品溶液-1-3

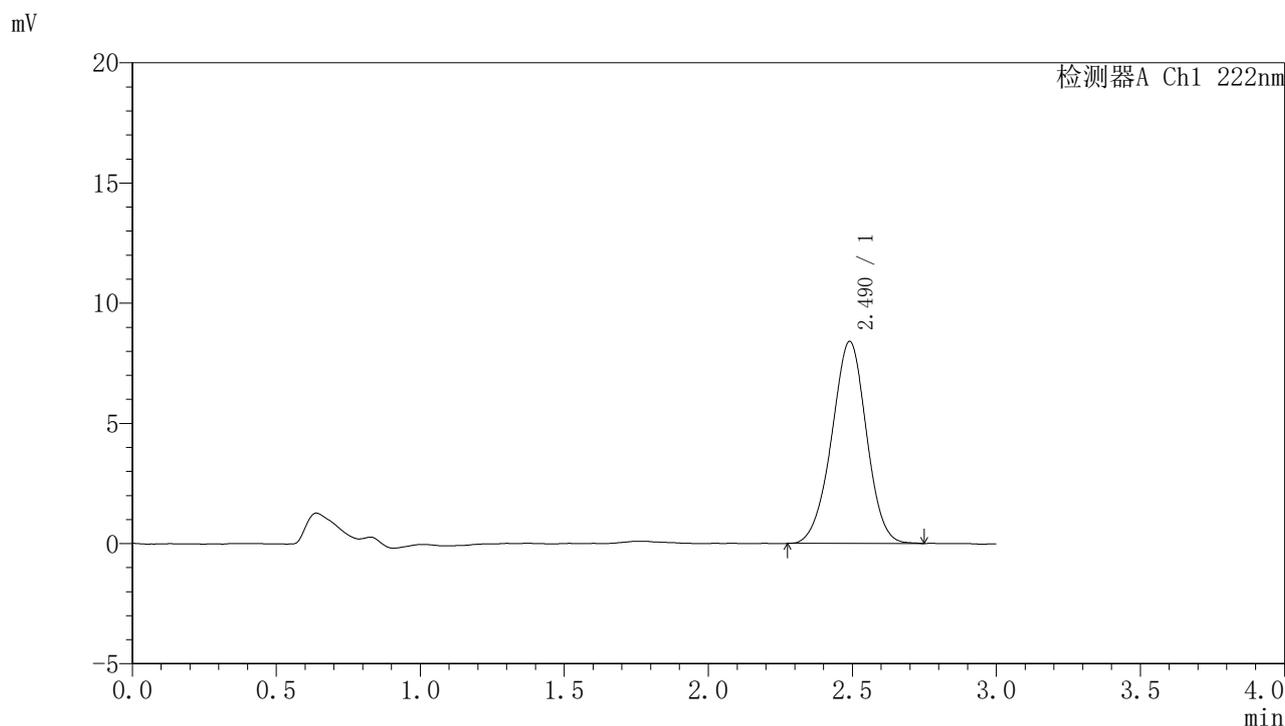


# HJE-4105

## <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 - 7-54/7-2790-2 - zzp-rcd-cq6y-2mg-jx-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX256.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 23:42:48                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:04:21                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	70460	100.000	8403	2046	0.980	--
总计		70460	100.000	8403			

图31 褪黑素颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速  
 对照品溶液-1-4

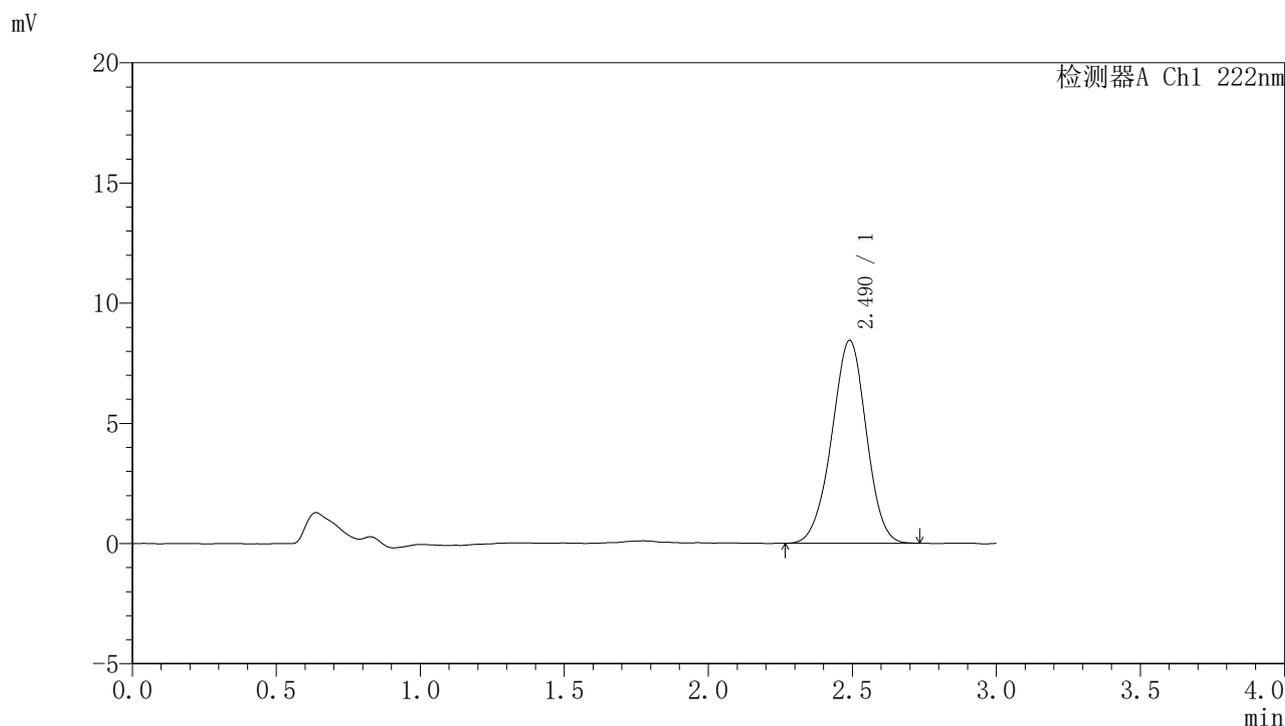


# HJE-4105

## <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 - 7-54/7-2791-2 - zzp-rcd-cq6y-2mg-jx-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX256.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 23:46:13                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:04:23                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	70458	100.000	8443	2058	0.975	--
总计		70458	100.000	8443			

图32 褪黑素颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速  
 对照品溶液-1-5

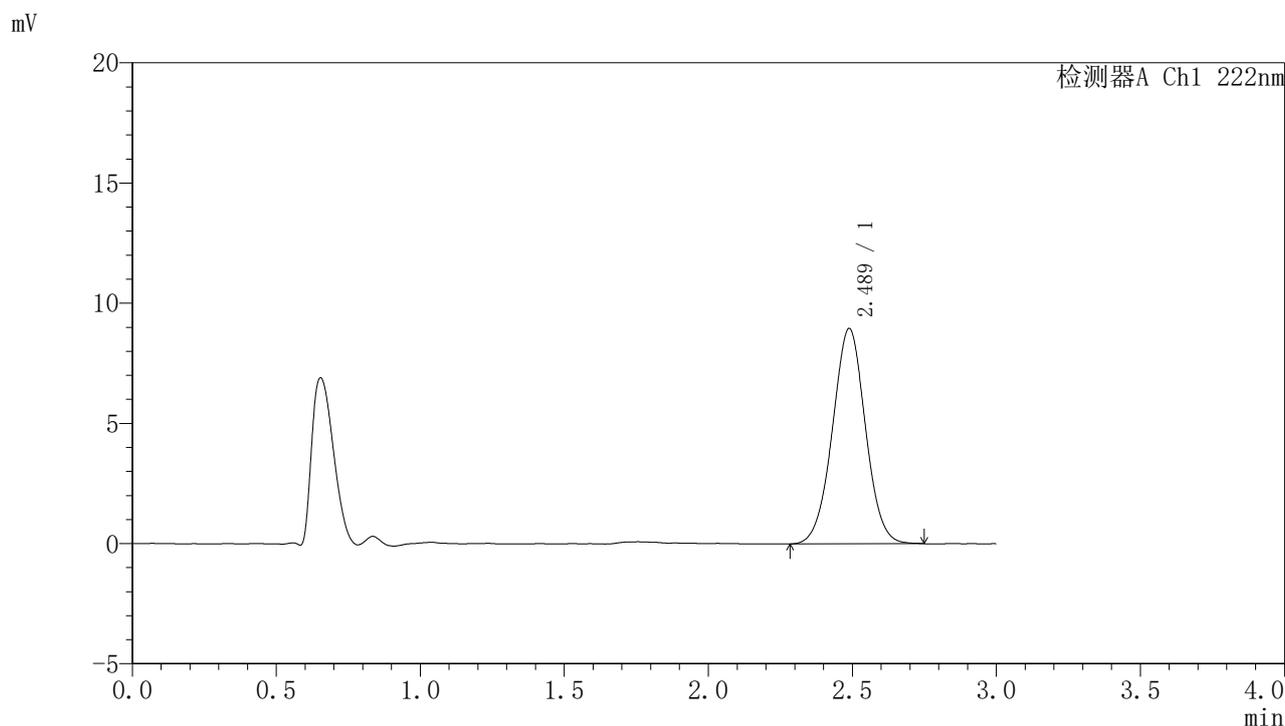


# HJE-4105

## <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 - 7-54/7-2792-2 - zzp-2025082221p-rcd-cq6y-2mg-jx-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX256.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 23:49:37                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:04:26                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	71235	100.000	8960	2264	1.011	--
总计		71235	100.000	8960			

图33 褪黑素颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2025082221批)(2mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

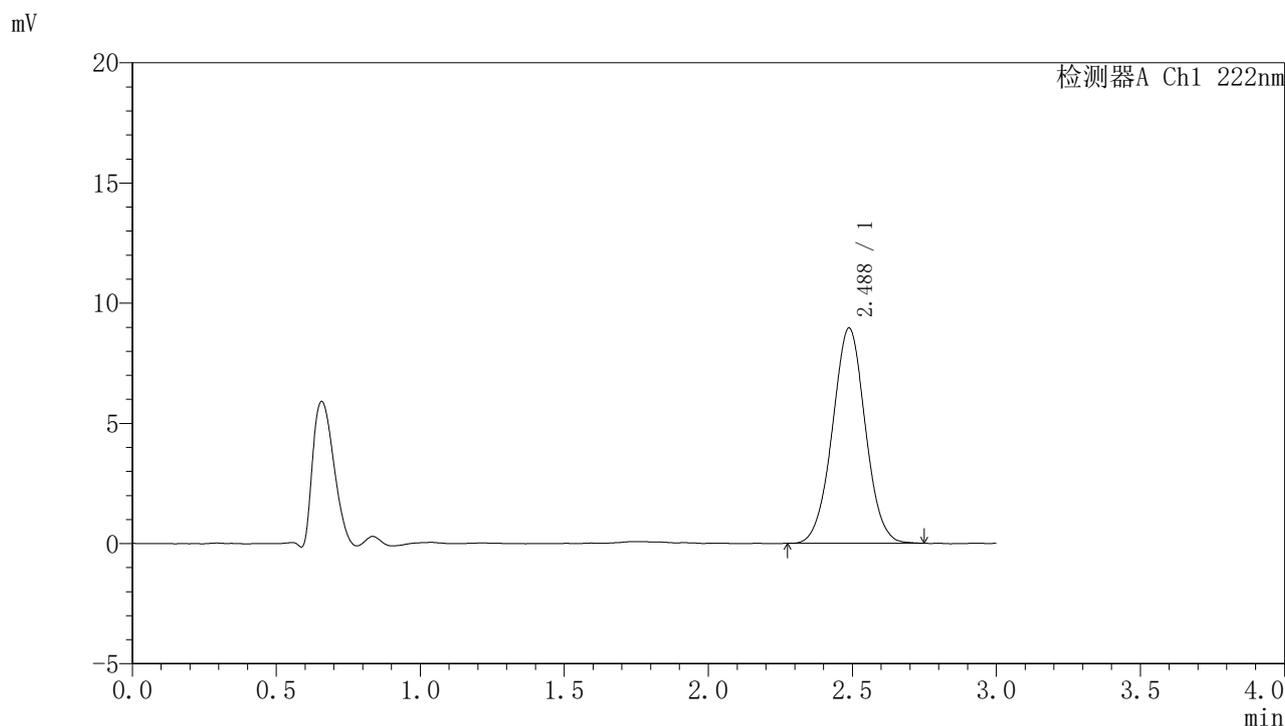


# HJE-4105

## <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 - 7-54/7-2793-2 - zzp-2025082221p-rcd-cq6y-2mg-jx-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX256.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 23:53:01                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:04:30                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	71052	100.000	8957	2288	1.019	--
总计		71052	100.000	8957			

图34 褪黑素颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2025082221批)(2mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

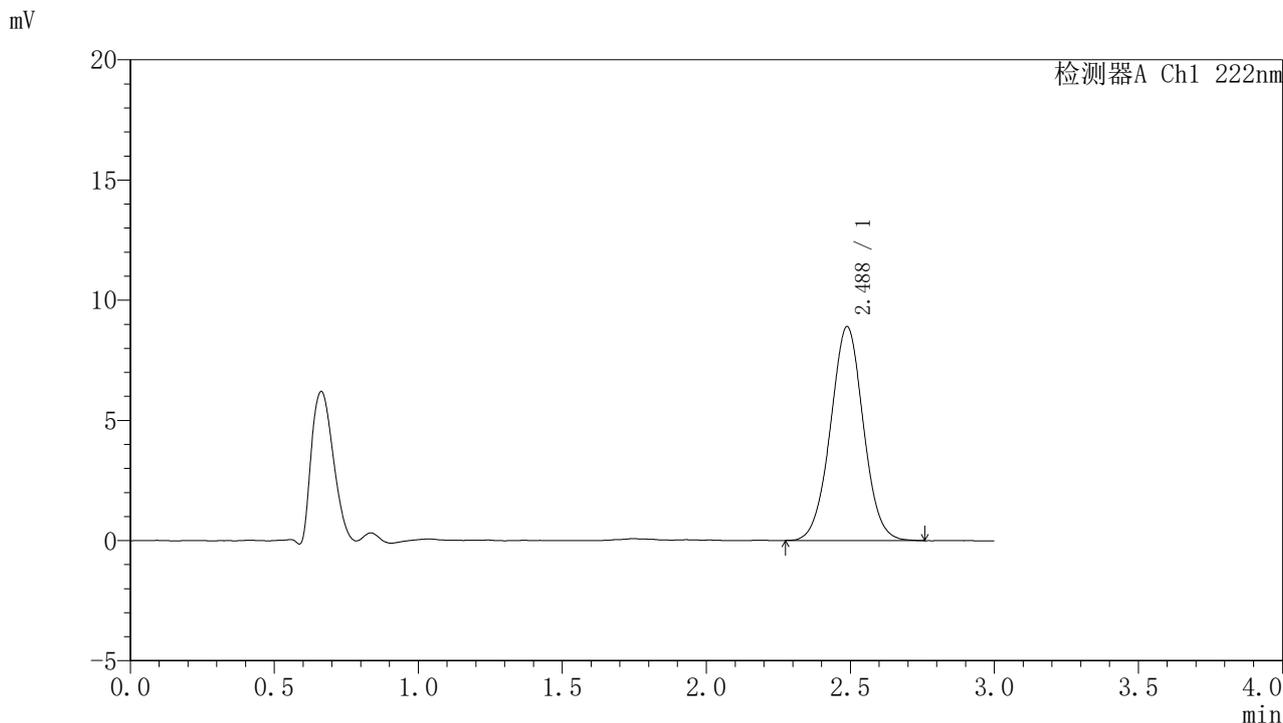


# HJE-4105

## <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 - 7-54/7-2794-2 - zzp-2025082221p-rcd-cq6y-2mg-jx-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX256.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 23:56:24                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:04:32                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	70633	100.000	8904	2283	1.019	--
总计		70633	100.000	8904			

图35 褪黑素颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2025082221批)(2mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

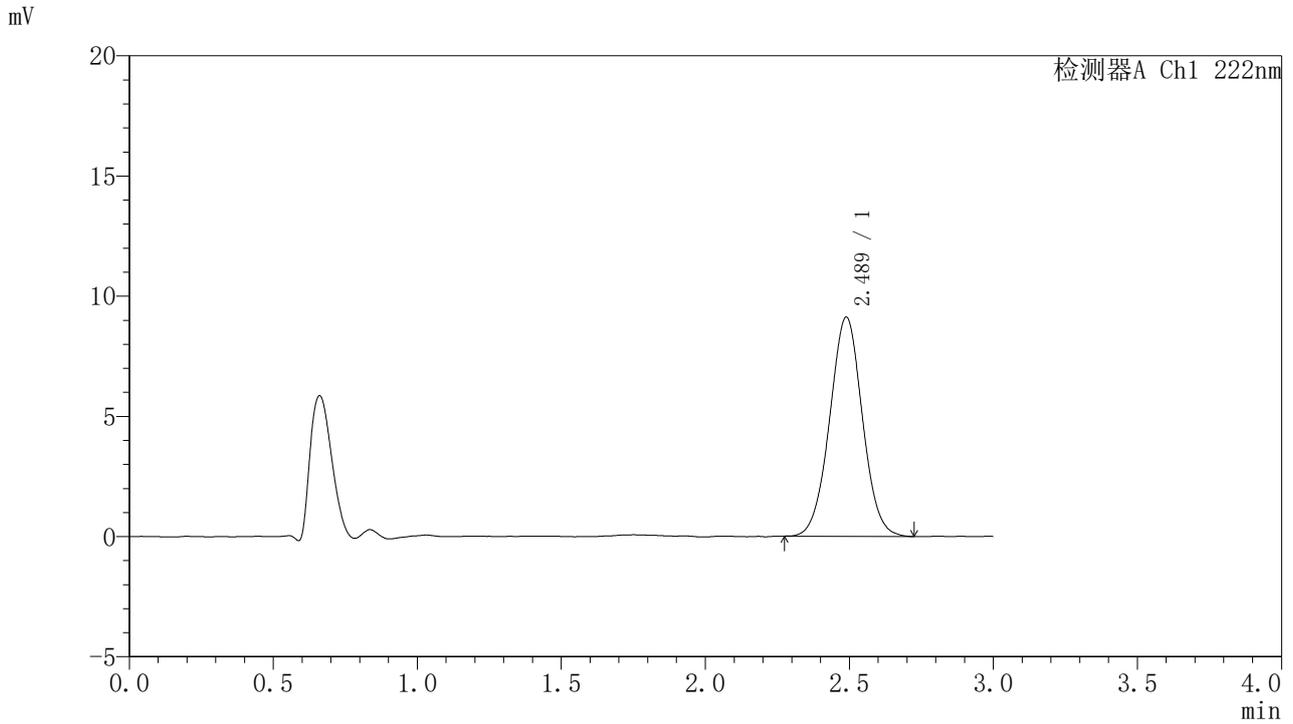


# HJE-4105

## <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 - 7-54/7-2795-2 - zzp-2025082221p-rcd-cq6y-2mg-jx-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX256.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 23:59:47                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:04:35                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	72092	100.000	9122	2303	1.018	--
总计		72092	100.000	9122			

图36 褪黑素颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2025082221批)(2mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

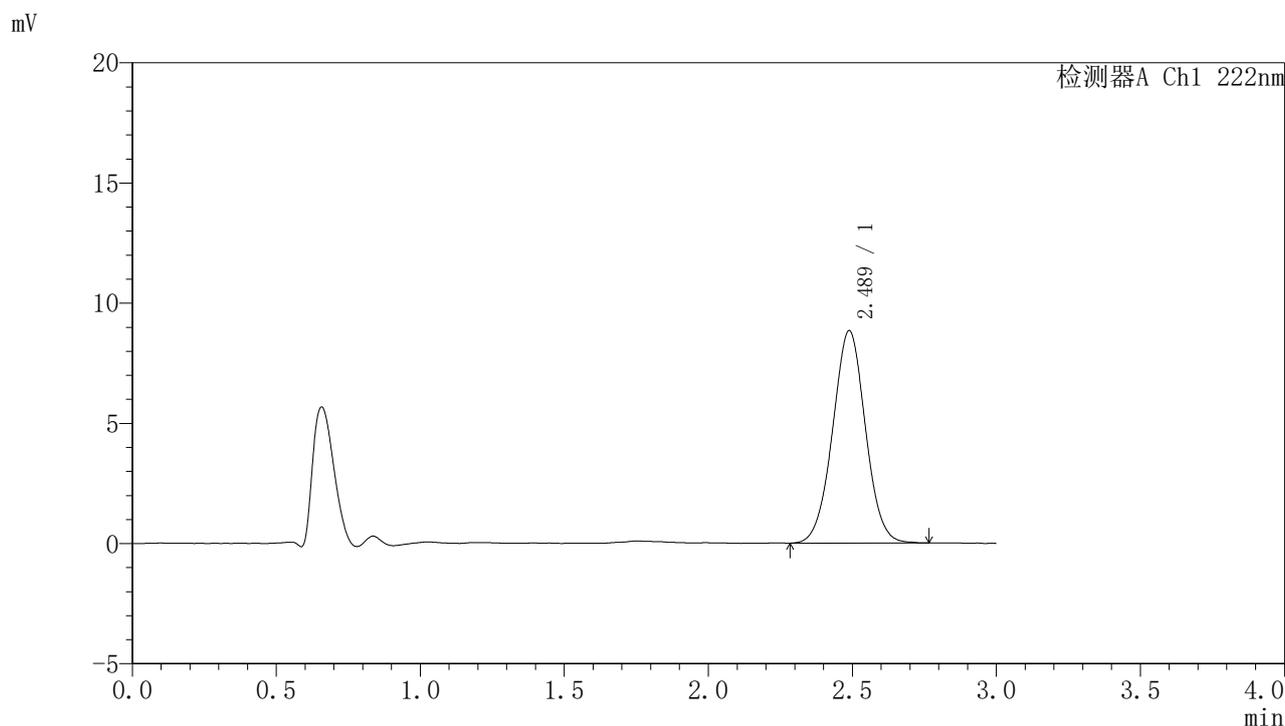


# HJE-4105

## <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 - 7-54/7-2796-2 - zzp-2025082221p-rcd-cq6y-2mg-jx-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/12 00:03:10                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:04:38                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	69979	100.000	8845	2289	1.017	--
总计		69979	100.000	8845			

图37 褪黑素颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2025082221批)(2mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

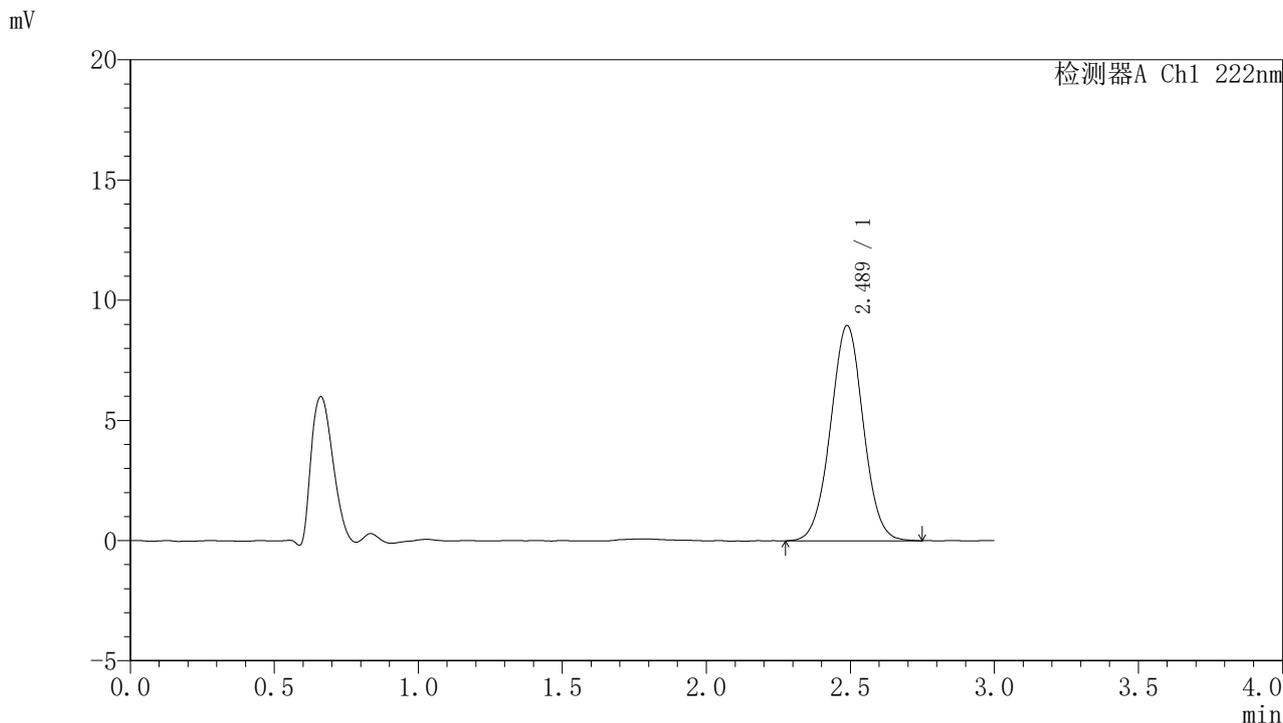


# HJE-4105

## <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 - 7-54/7-2797-2 - zzp-2025082221p-rcd-cq6y-2mg-jx-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/12 00:06:34                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:04:41                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	70941	100.000	8960	2299	1.014	--
总计		70941	100.000	8960			

图38 褪黑素颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2025082221批)(2mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

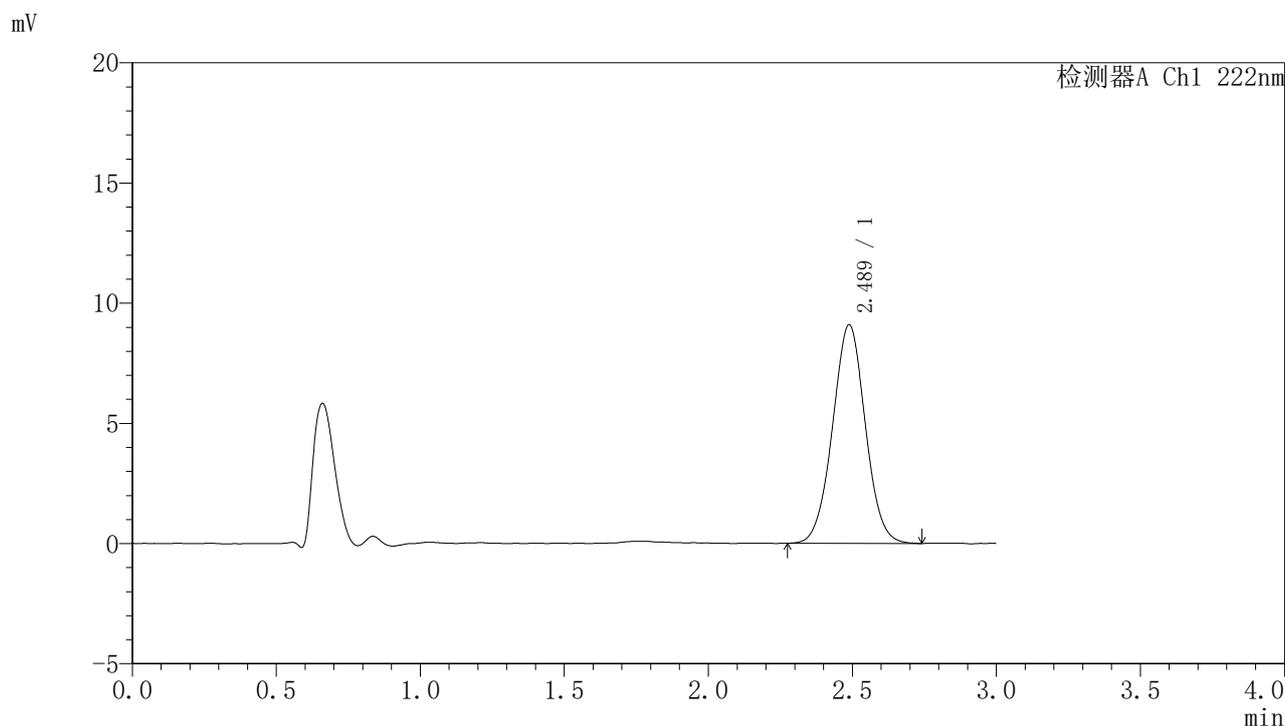


# HJE-4105

## <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 - 7-54/7-2798-2 - zzp-2025082321p-rcd-cq6y-2mg-jx-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/12 00:09:58                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:04:43                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	71965	100.000	9100	2287	1.019	--
总计		71965	100.000	9100			

图39 褪黑素颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2025082321批)(2mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

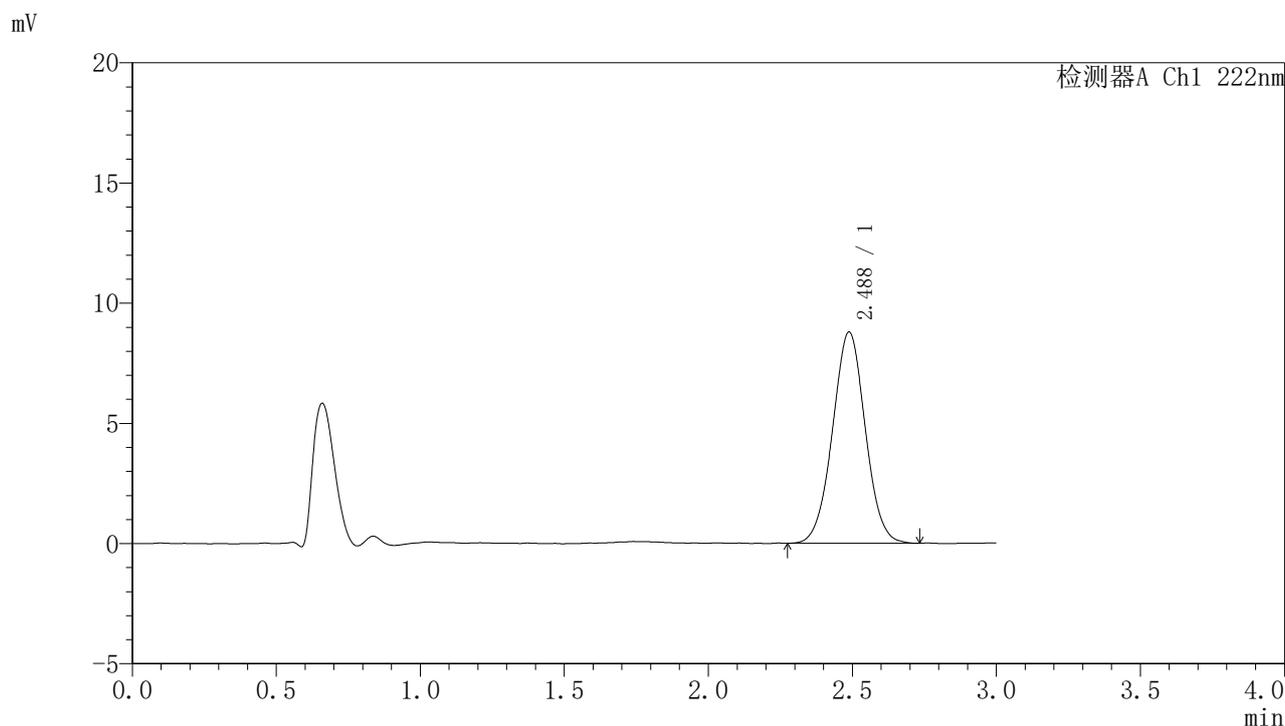


# HJE-4105

## <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 - 7-54/7-2799-2 - zzp-2025082321p-rcd-cq6y-2mg-jx-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/12 00:13:21                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:04:46                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	69498	100.000	8793	2285	1.018	--
总计		69498	100.000	8793			

图40 褪黑素颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2025082321批)(2mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

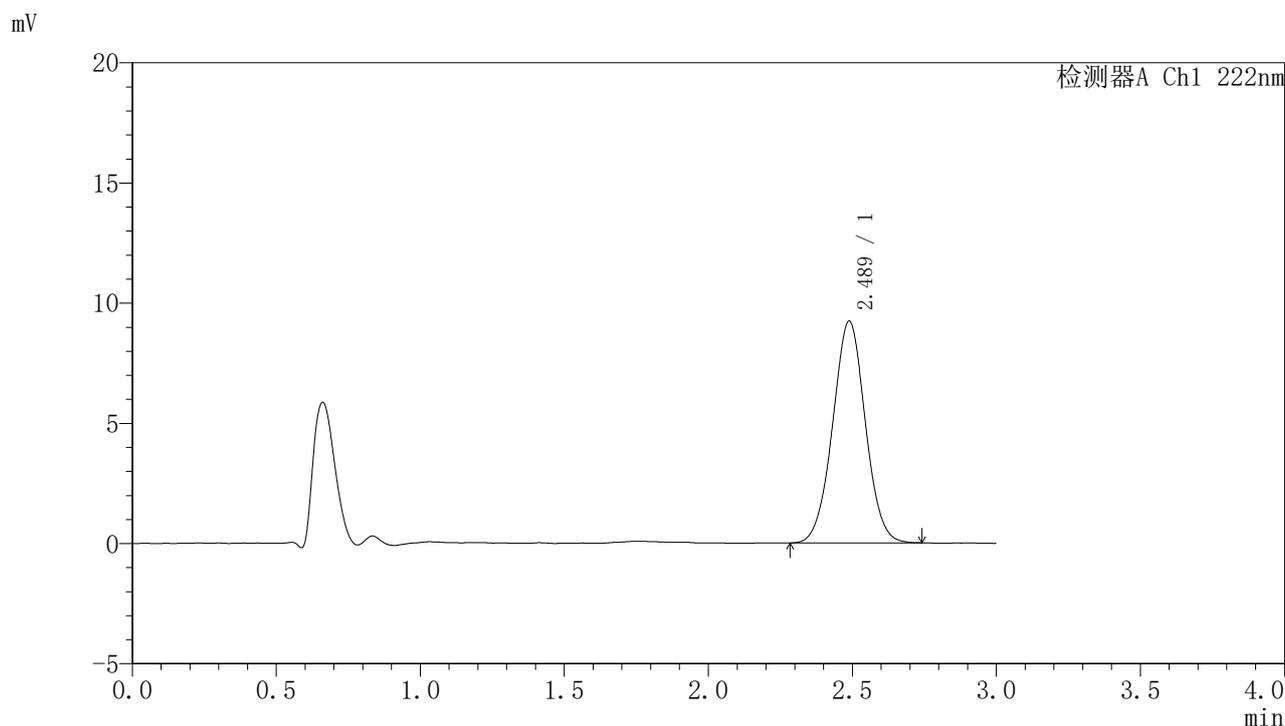


# HJE-4105

## <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 - 7-54/7-2800-2 - zzp-2025082321p-rcd-cq6y-2mg-jx-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/12 00:16:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:04:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	72851	100.000	9233	2310	1.016	--
总计		72851	100.000	9233			

图41 褪黑素颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2025082321批)(2mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

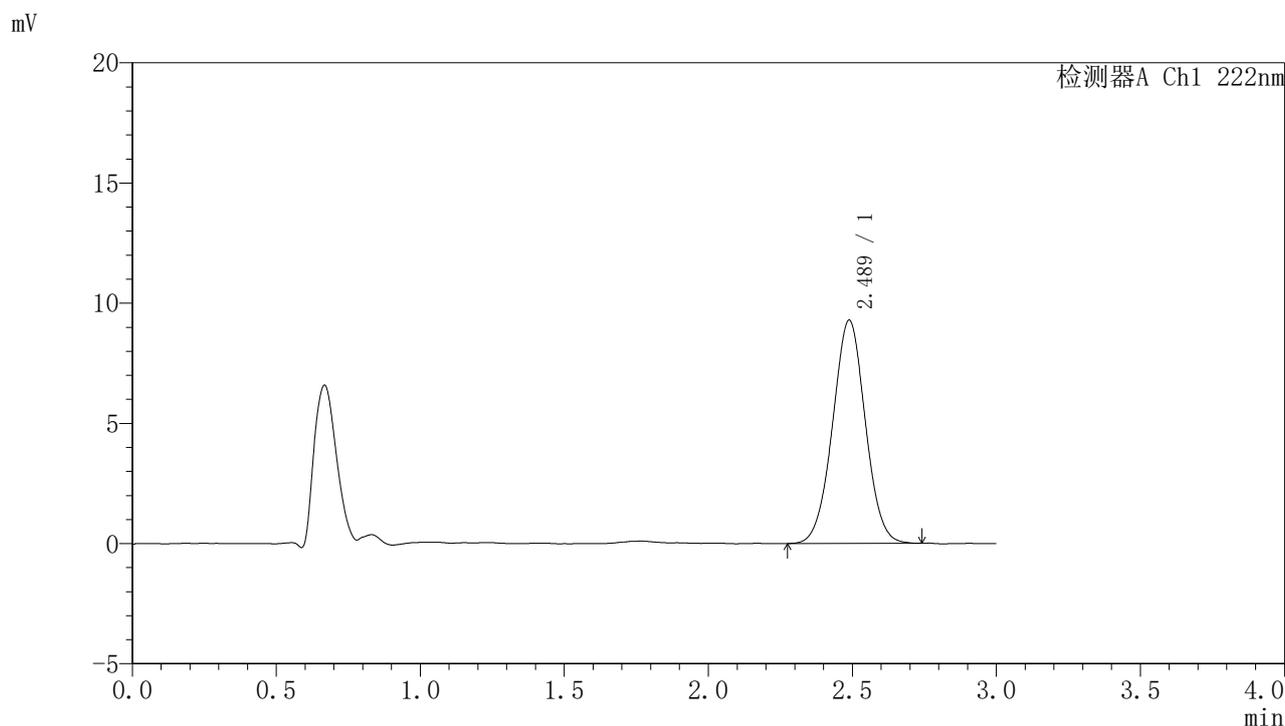


# HJE-4105

## <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 - 7-54/7-2801-2 - zzp-2025082321p-rcd-cq6y-2mg-jx-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/12 00:20:08                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:04:51                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	73400	100.000	9297	2288	1.014	--
总计		73400	100.000	9297			

图42 褪黑素颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2025082321批)(2mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

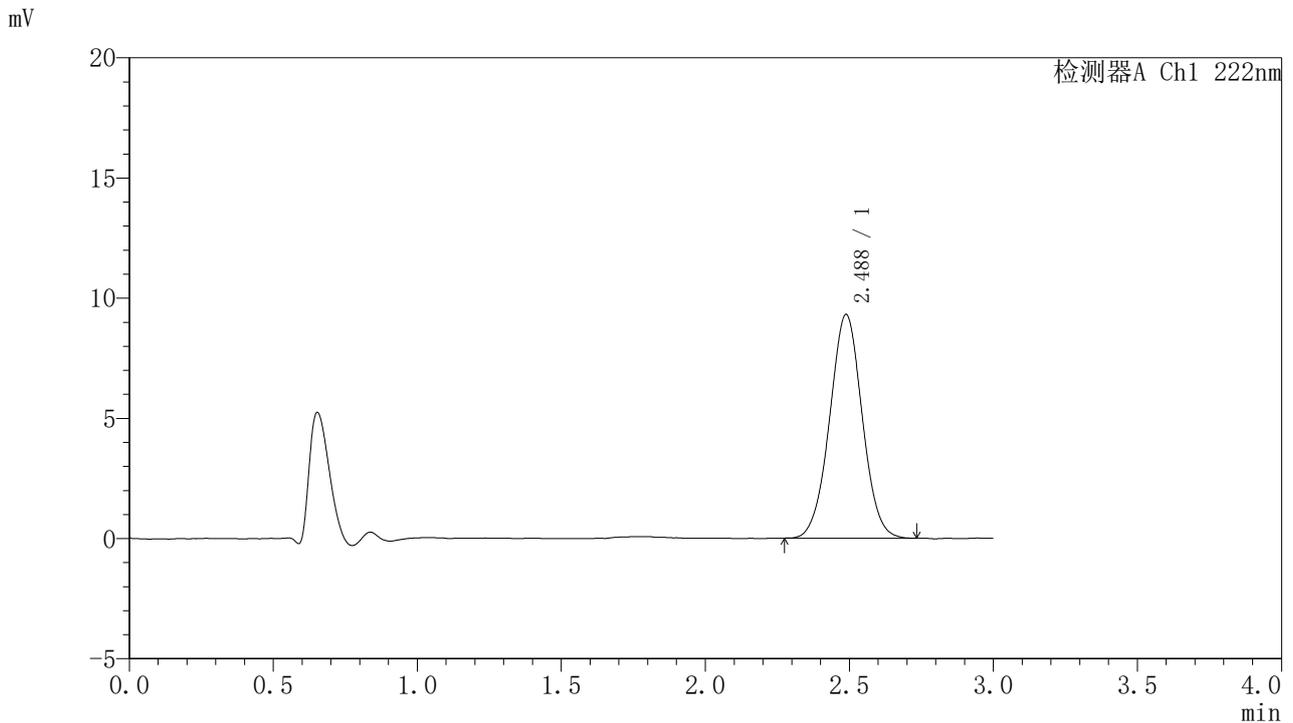


# HJE-4105

## <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 - 7-54/7-2802-2 - zzp-2025082321p-rcd-cq6y-2mg-jx-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/12 00:23:31                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:04:54                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	73244	100.000	9312	2309	1.016	--
总计		73244	100.000	9312			

图43 褪黑素颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2025082321批)(2mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

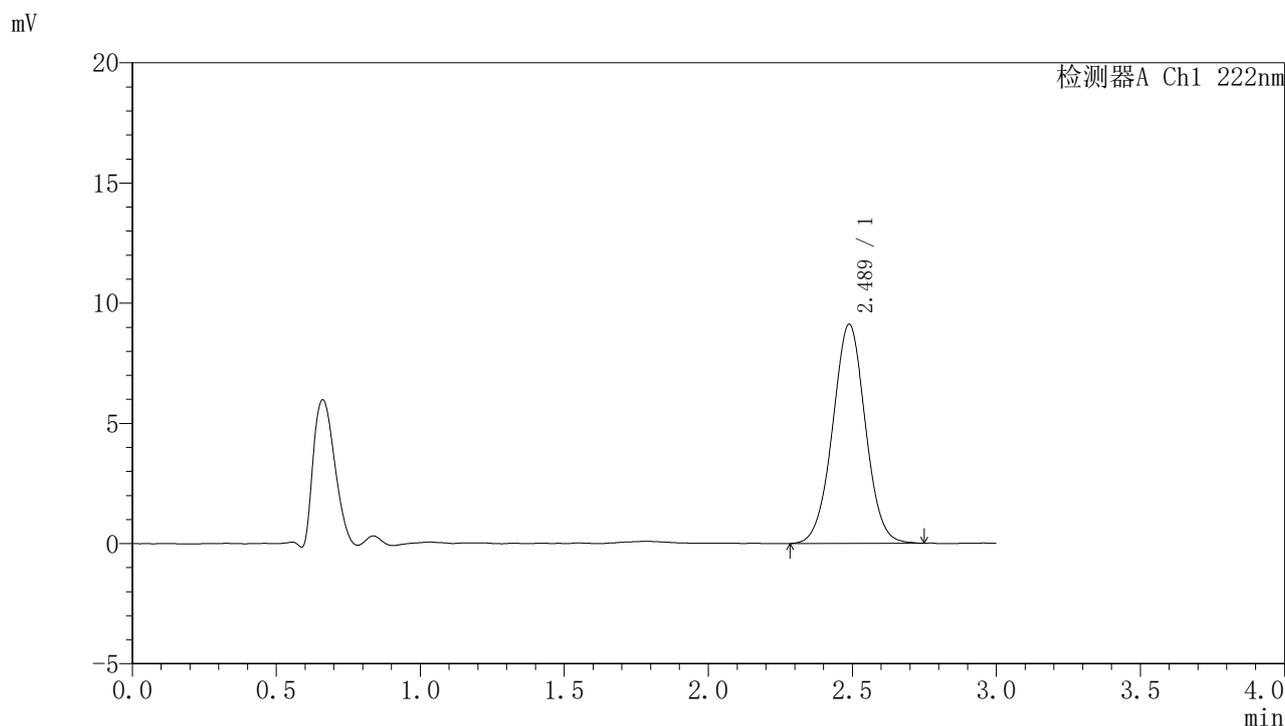


# HJE-4105

## <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 - 7-54/7-2803-2 - zzp-2025082321p-rcd-cq6y-2mg-jx-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/12 00:26:54                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:04:56                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	72106	100.000	9123	2310	1.014	--
总计		72106	100.000	9123			

图44 褪黑素颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2025082321批)(2mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

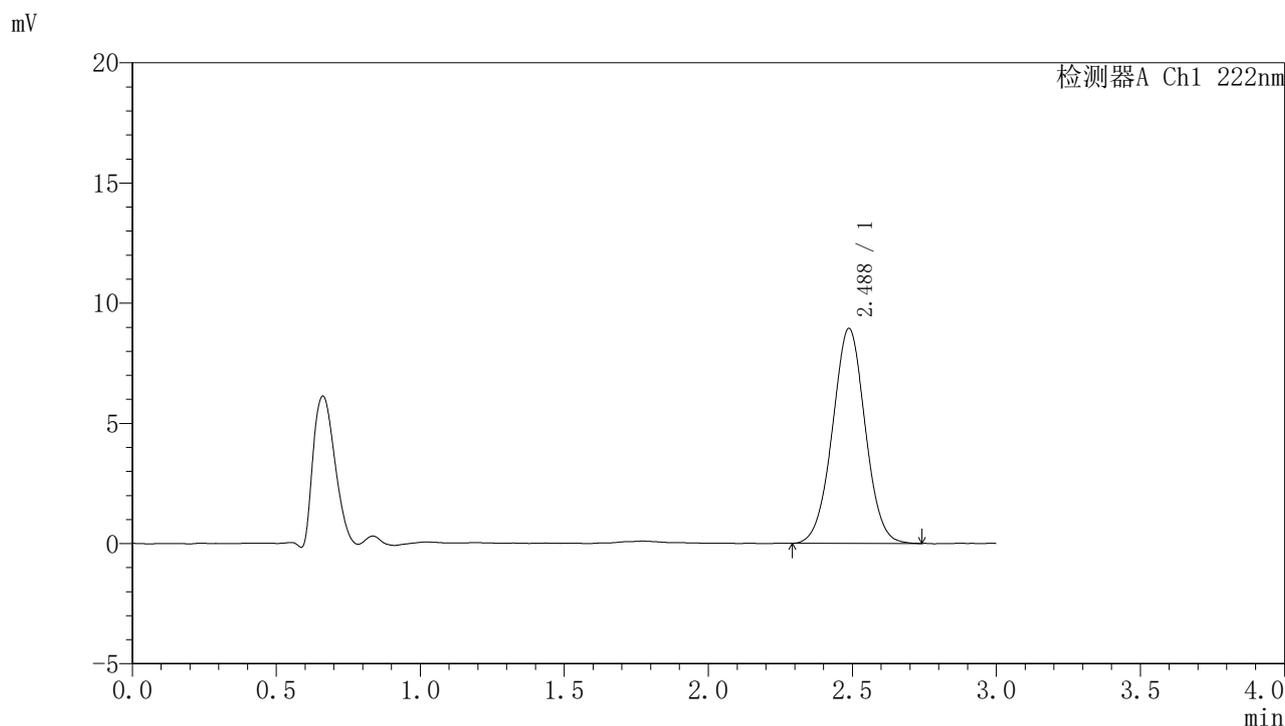


# HJE-4105

## <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 - 7-54/7-2804-2 - zzp-2025082421p-rcd-cq6y-2mg-jx-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/12 00:30:18                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:04:59                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	70573	100.000	8946	2301	1.016	--
总计		70573	100.000	8946			

图45 褪黑素颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2025082421批)(2mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

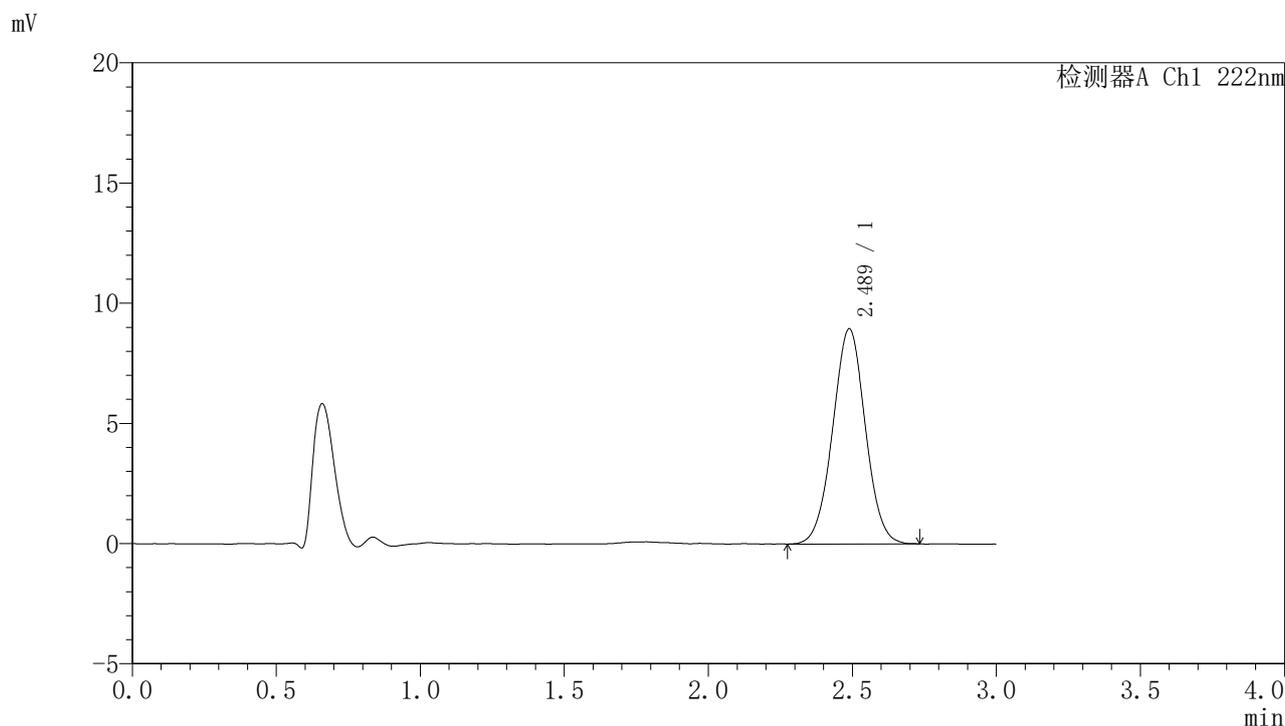


# HJE-4105

## <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 - 7-54/7-2805-2 - zzp-2025082421p-rcd-cq6y-2mg-jx-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/12 00:33:42                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:05:01                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	70606	100.000	8954	2302	1.015	--
总计		70606	100.000	8954			

图46 褪黑素颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2025082421批)(2mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

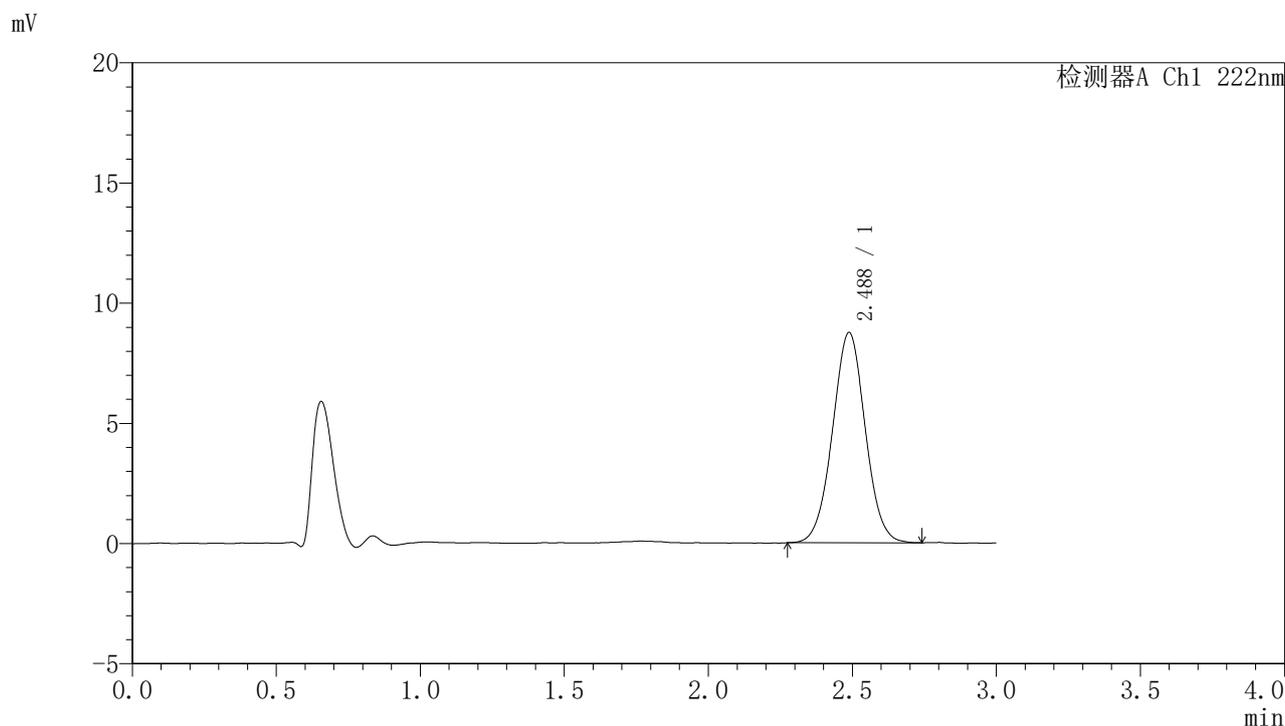


# HJE-4105

## <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 - 7-54/7-2806-2 - zzp-2025082421p-rcd-cq6y-2mg-jx-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/12 00:37:06                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:05:04                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	69078	100.000	8752	2303	1.021	--
总计		69078	100.000	8752			

图47 褪黑素颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2025082421批)(2mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

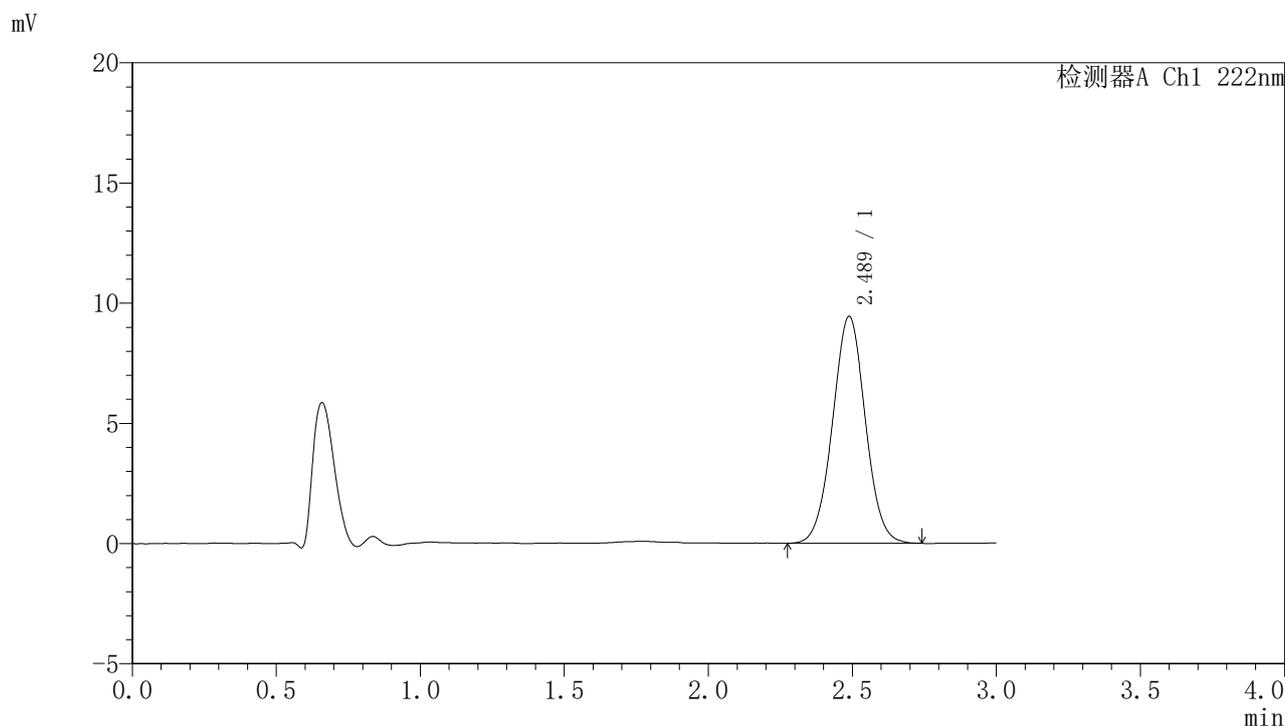


# HJE-4105

## <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 - 7-54/7-2807-2 - zzp-2025082421p-rcd-cq6y-2mg-jx-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/12 00:40:30                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:05:07                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	74693	100.000	9445	2298	1.021	--
总计		74693	100.000	9445			

图48 褪黑素颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2025082421批)(2mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

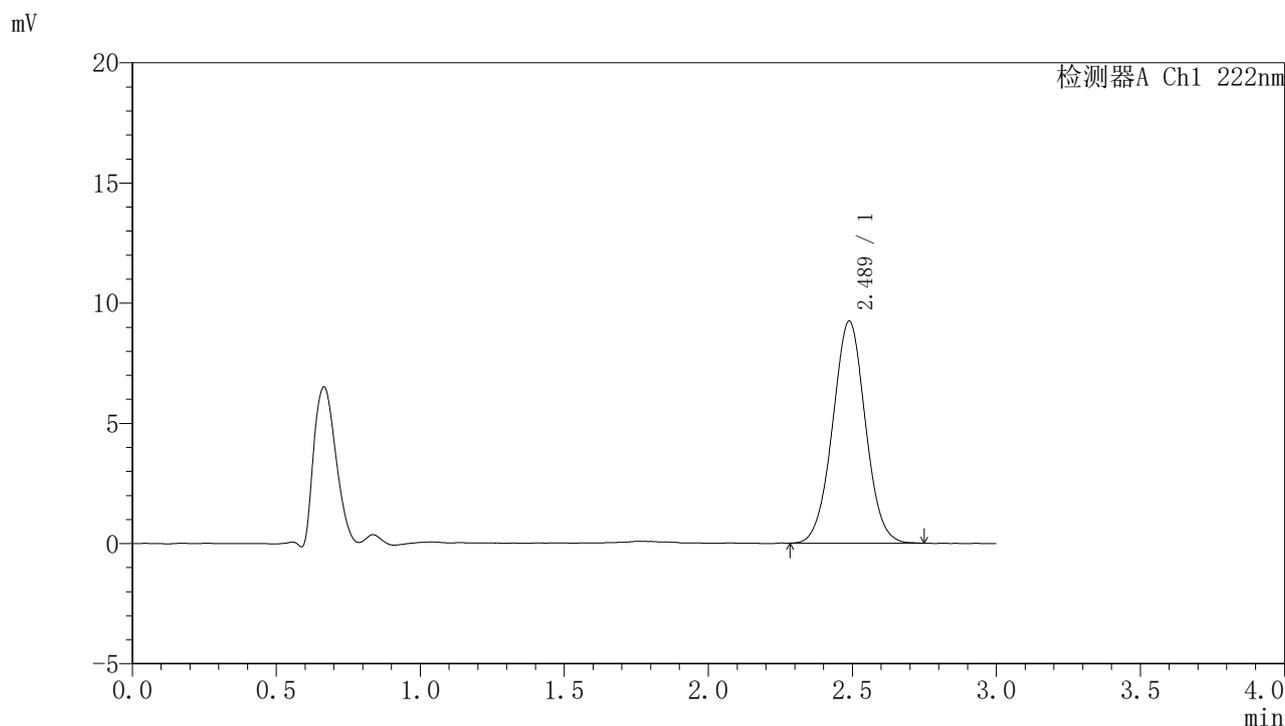


# HJE-4105

## <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 - 7-54/7-2808-2 - zzp-2025082421p-rcd-cq6y-2mg-jx-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/12 00:43:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:05:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	73008	100.000	9244	2300	1.021	--
总计		73008	100.000	9244			

图49 褪黑素颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2025082421批)(2mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

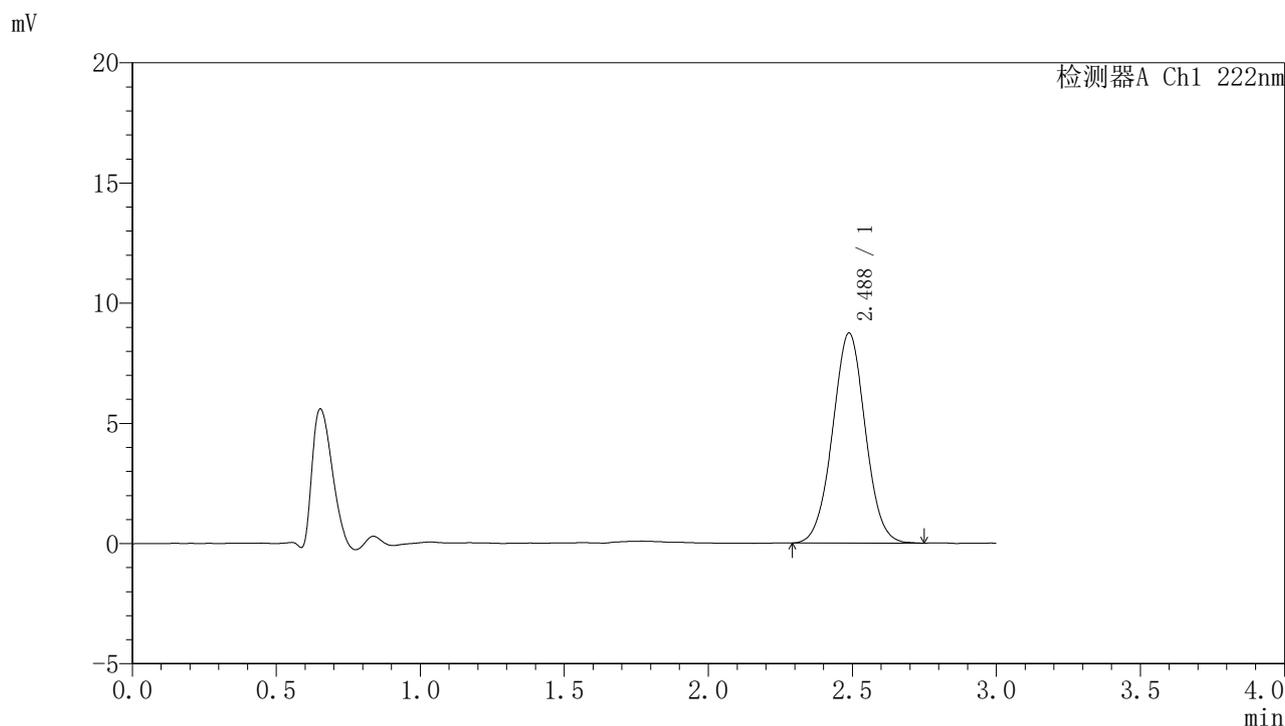


# HJE-4105

## <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 - 7-54/7-2809-2 - zzp-2025082421p-rcd-cq6y-2mg-jx-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/12 00:47:17                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:05:12                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	68985	100.000	8743	2298	1.021	--
总计		68985	100.000	8743			

图50 褪黑素颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2025082421批)(2mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

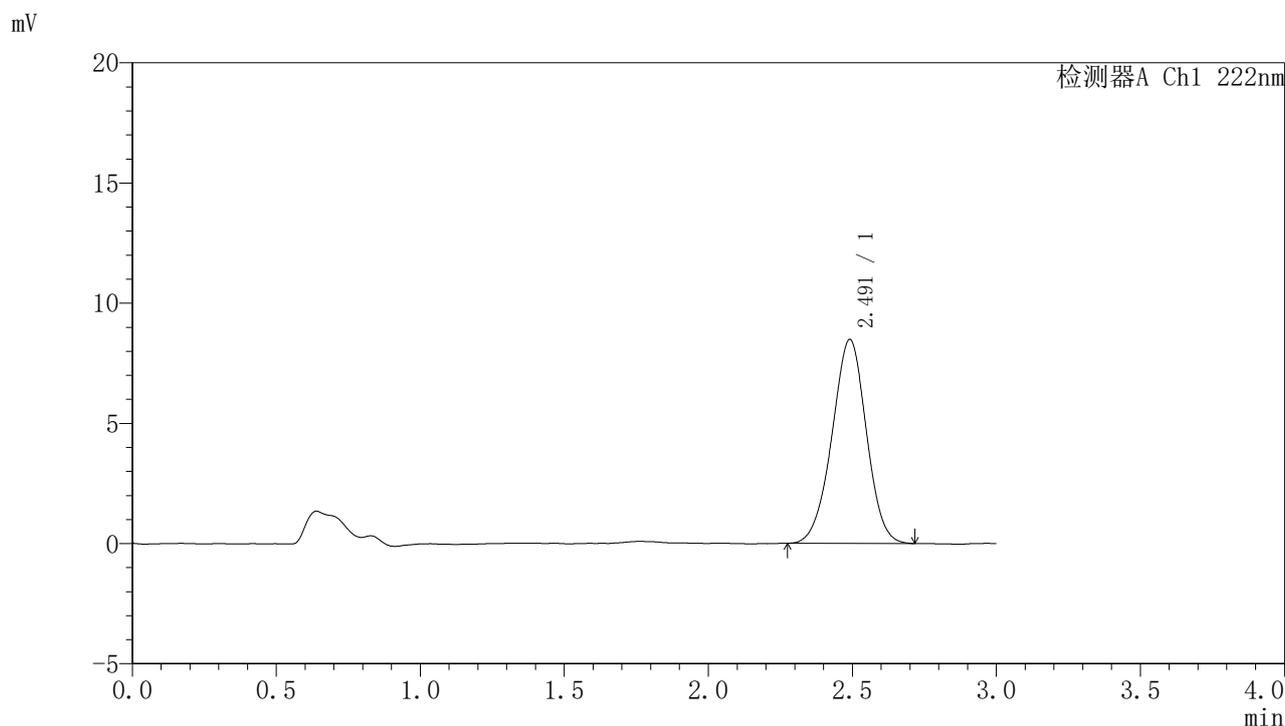


# HJE-4105

## <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 - 7-54/7-2810-2 - zzp-rcd-cq6y-2mg-jx-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/12 00:50:41                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:05:15                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	70375	100.000	8480	2072	0.978	--
总计		70375	100.000	8480			

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

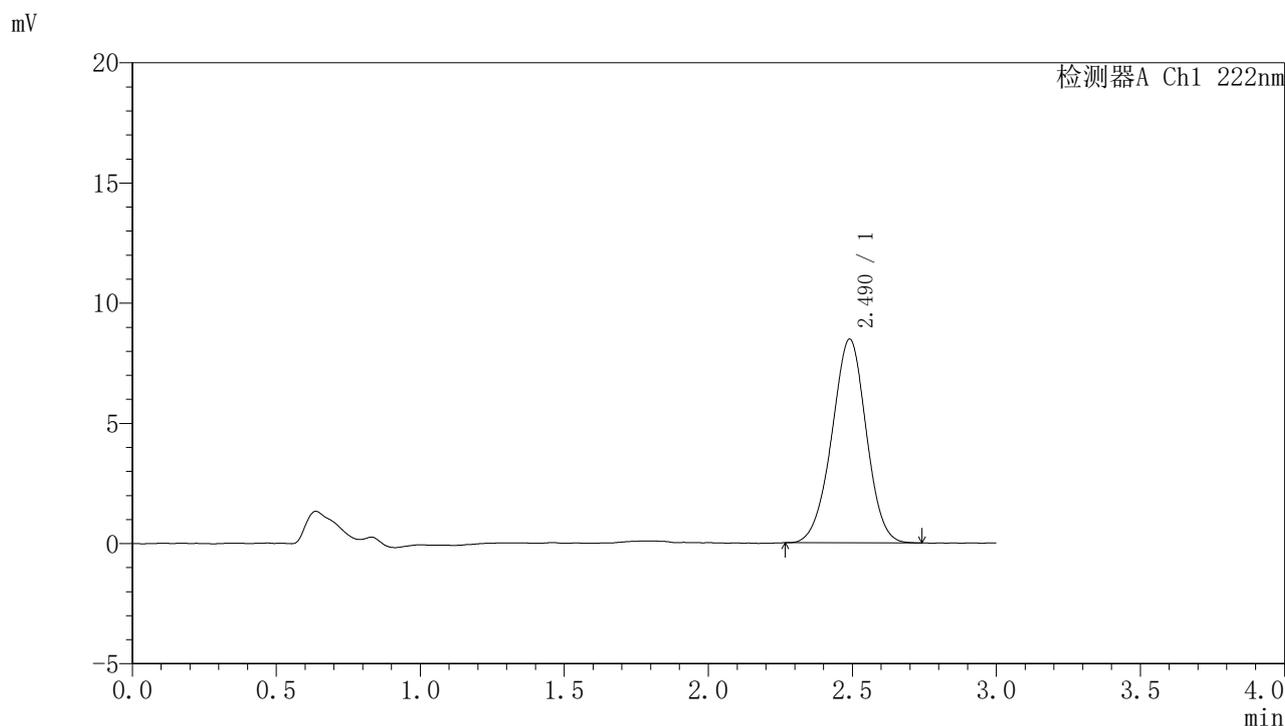


# HJE-4105

## <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 - 7-54/7-2811-2 - zzp-rcd-cq6y-2mg-jx-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/12 00:54:05                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:05:18                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	70336	100.000	8473	2089	0.979	--
总计		70336	100.000	8473			

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

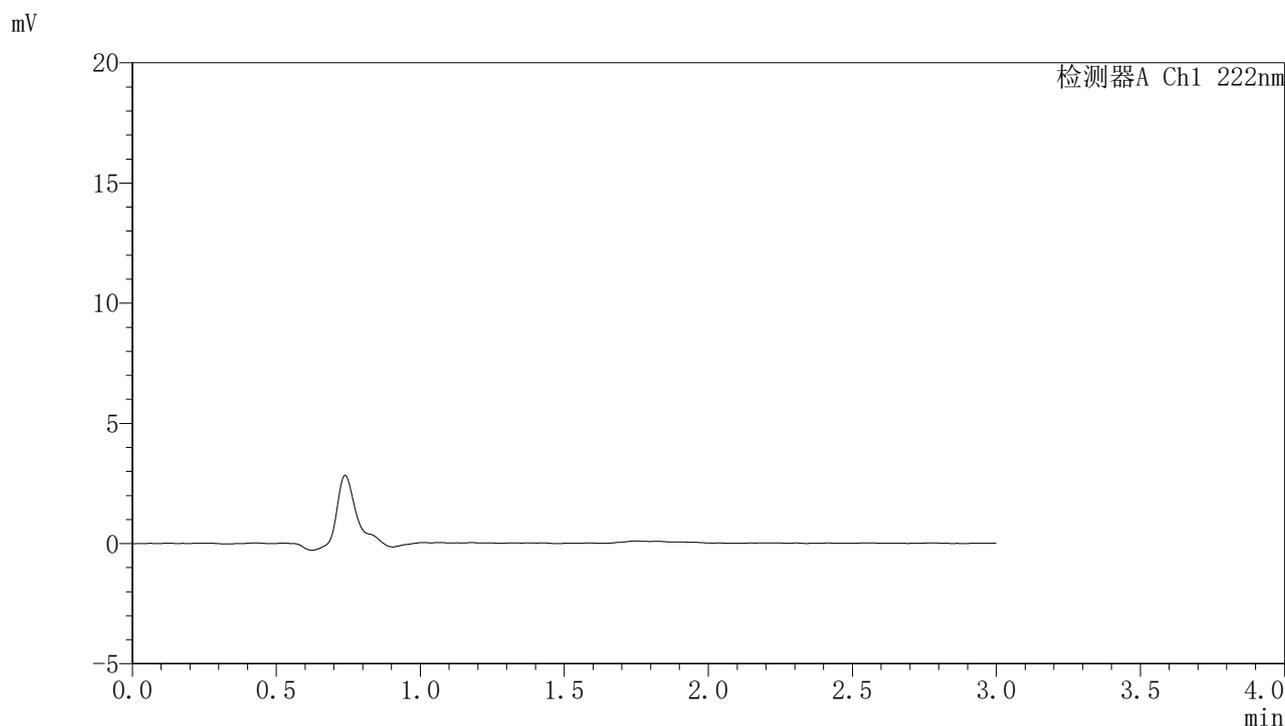


# HJE-4105

## <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 - 7-54/7-2856-2 - zzp-rcd-zjtj6y-2mg-jx-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/12 03:25:19                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:05:20                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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(2mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速  
溶剂

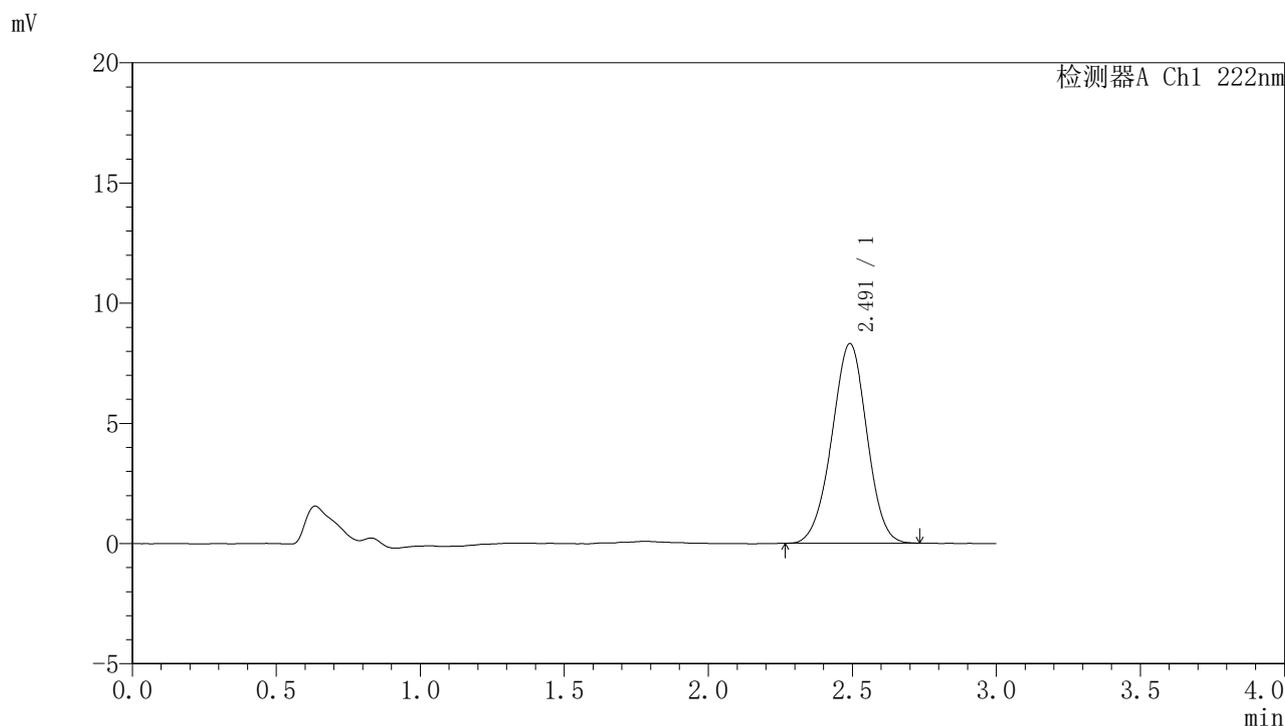


# HJE-4105

## <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 - 7-54/7-2857-2 - zzp-rcd-zjtj6y-2mg-jx-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/12 03:28:41                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:05:23                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	70318	100.000	8297	1994	0.981	--
总计		70318	100.000	8297			

图54 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速  
 对照品溶液-1-1

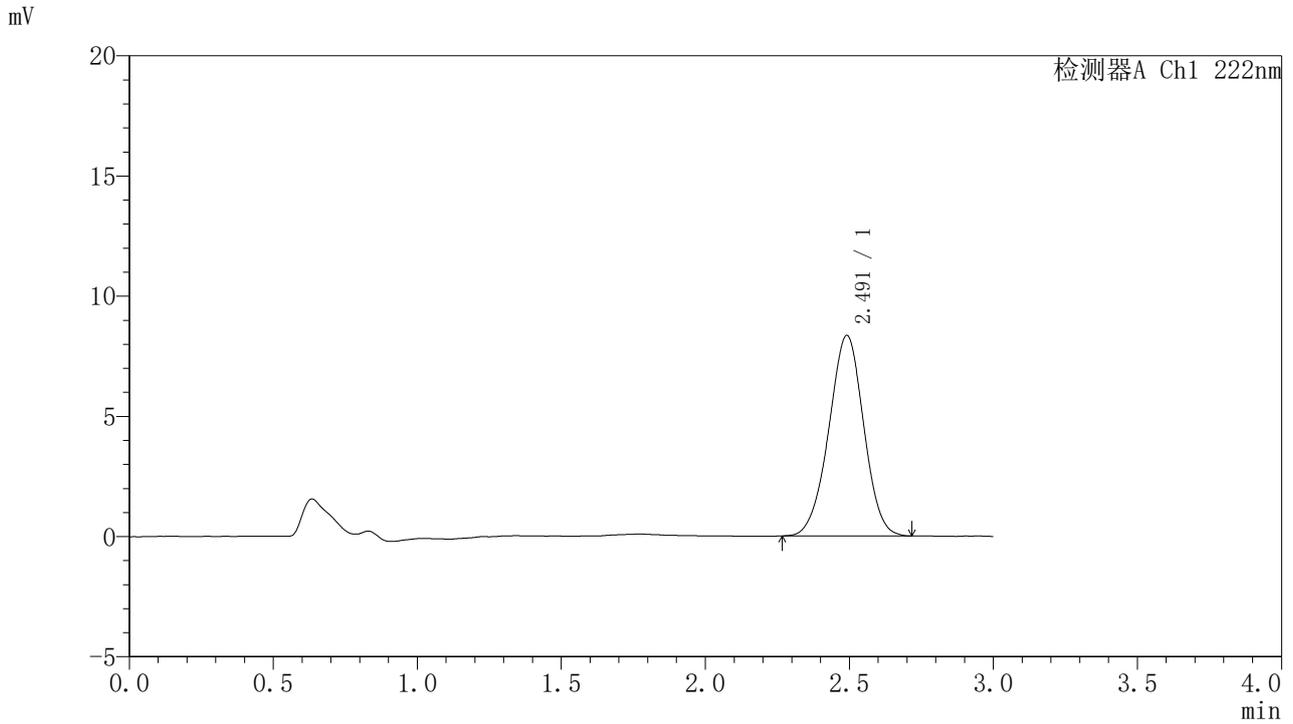


# HJE-4105

## <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 - 7-54/7-2858-2 - zzp-rcd-zjtj6y-2mg-jx-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/12 03:32:03                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:05:26                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	70360	100.000	8339	2013	0.979	--
总计		70360	100.000	8339			

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

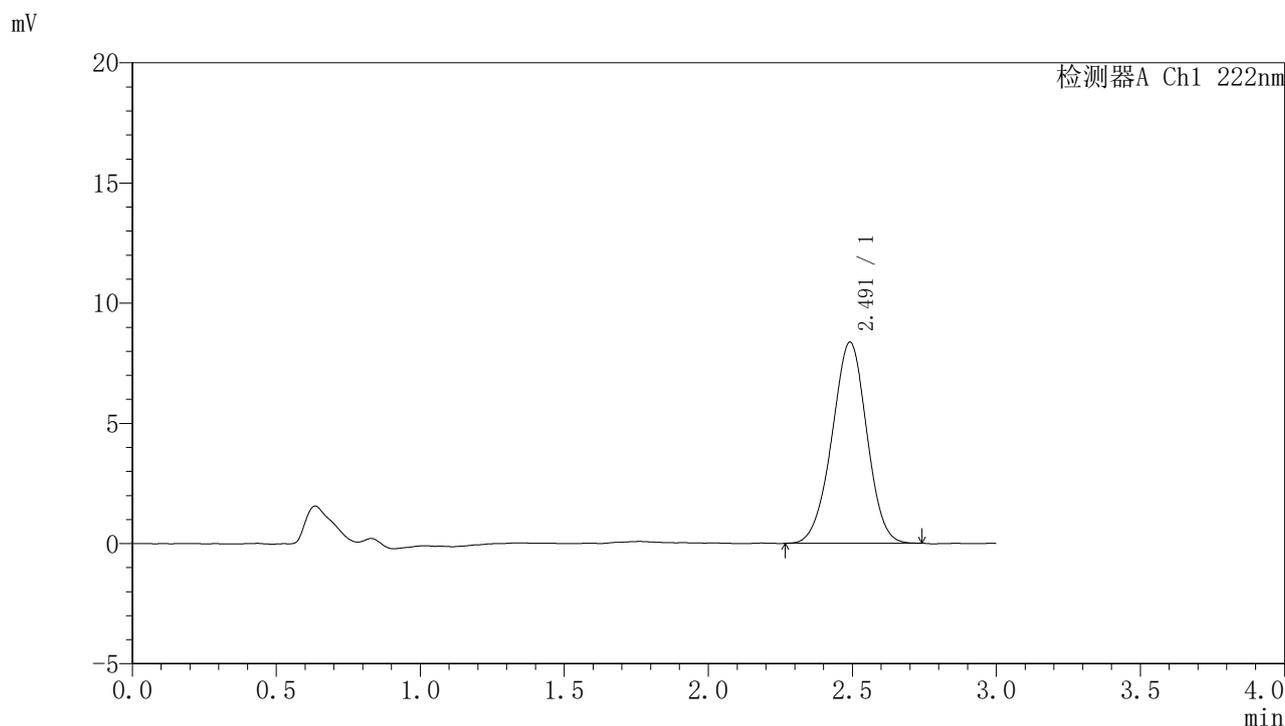


# HJE-4105

## <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 - 7-54/7-2859-2 - zzp-rcd-zjtj6y-2mg-jx-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/12 03:35:25                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:05:29                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	70399	100.000	8359	2016	0.981	--
总计		70399	100.000	8359			

图56 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速  
 对照品溶液-1-3

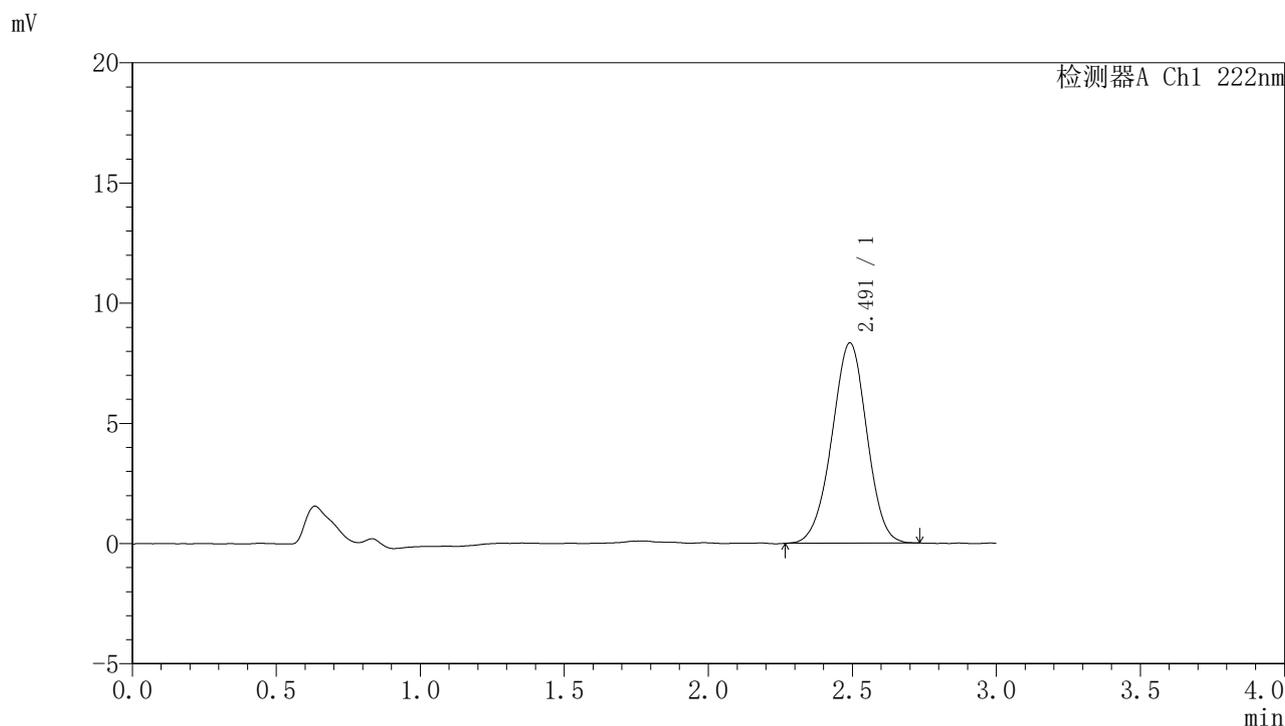


# HJE-4105

## <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 - 7-54/7-2860-2 - zzp-rcd-ztj6y-2mg-jx-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/12 03:38:47                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:05:33                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	70356	100.000	8325	2004	0.979	--
总计		70356	100.000	8325			

图57 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速  
 对照品溶液-1-4

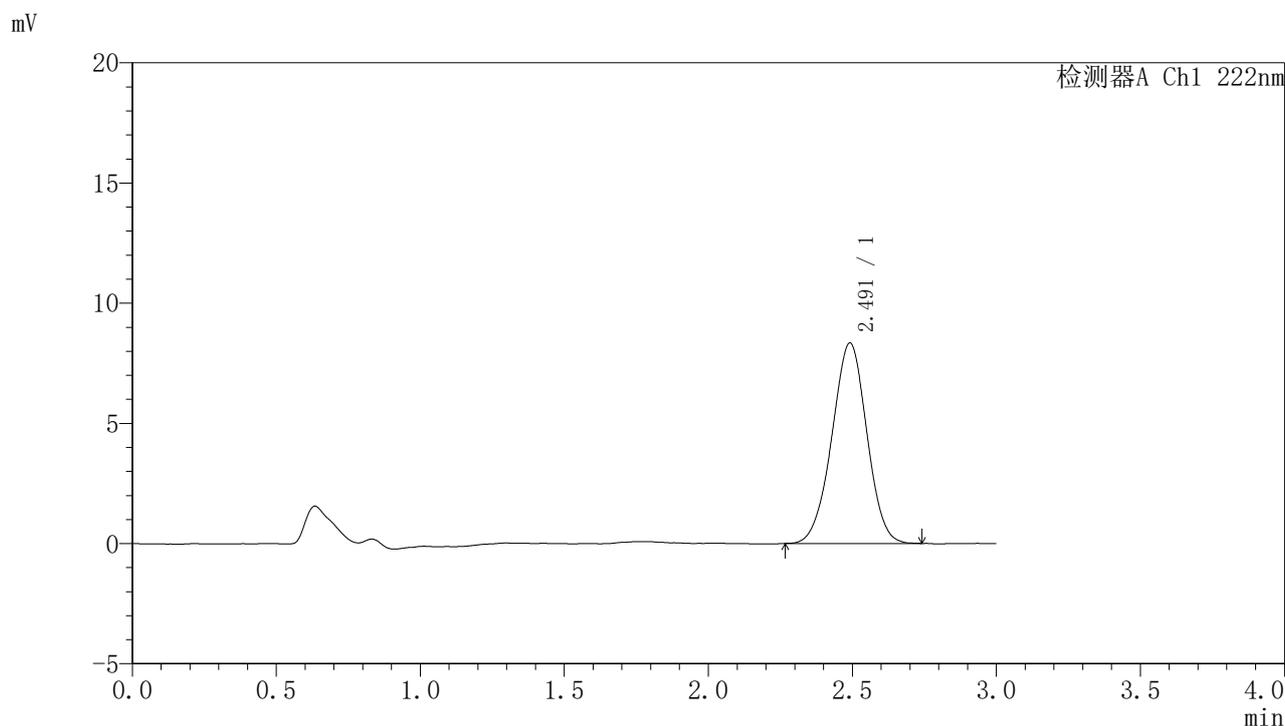


# HJE-4105

## <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 - 7-54/7-2861-2 - zzp-rcd-zjtj6y-2mg-jx-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/12 03:42:09                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:05:37                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	70380	100.000	8333	1993	0.984	--
总计		70380	100.000	8333			

图58 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速  
 对照品溶液-1-5

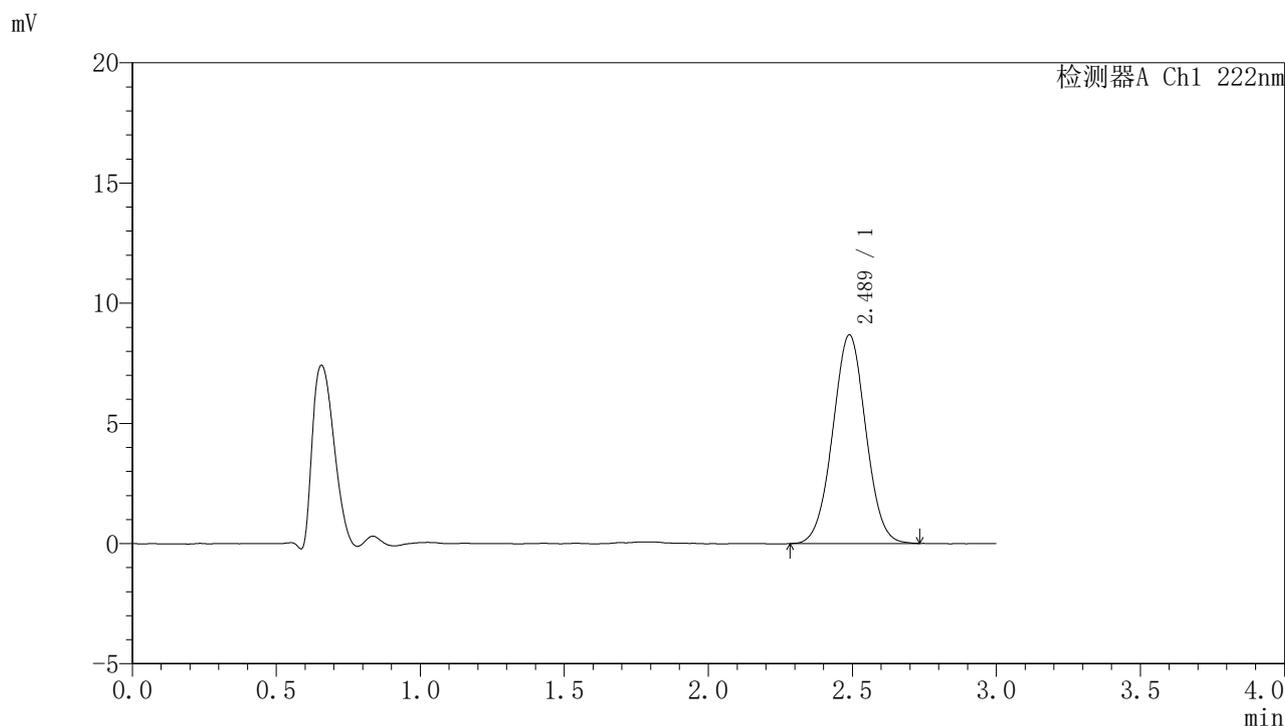


# HJE-4105

## <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 - 7-54/7-2862-2 - zzp-2025082221p-rcd-zjtj6y-2mg-jx-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/12 03:45:31                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:05:39                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	69340	100.000	8683	2231	1.018	--
总计		69340	100.000	8683			

图59 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2025082221批)(2mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

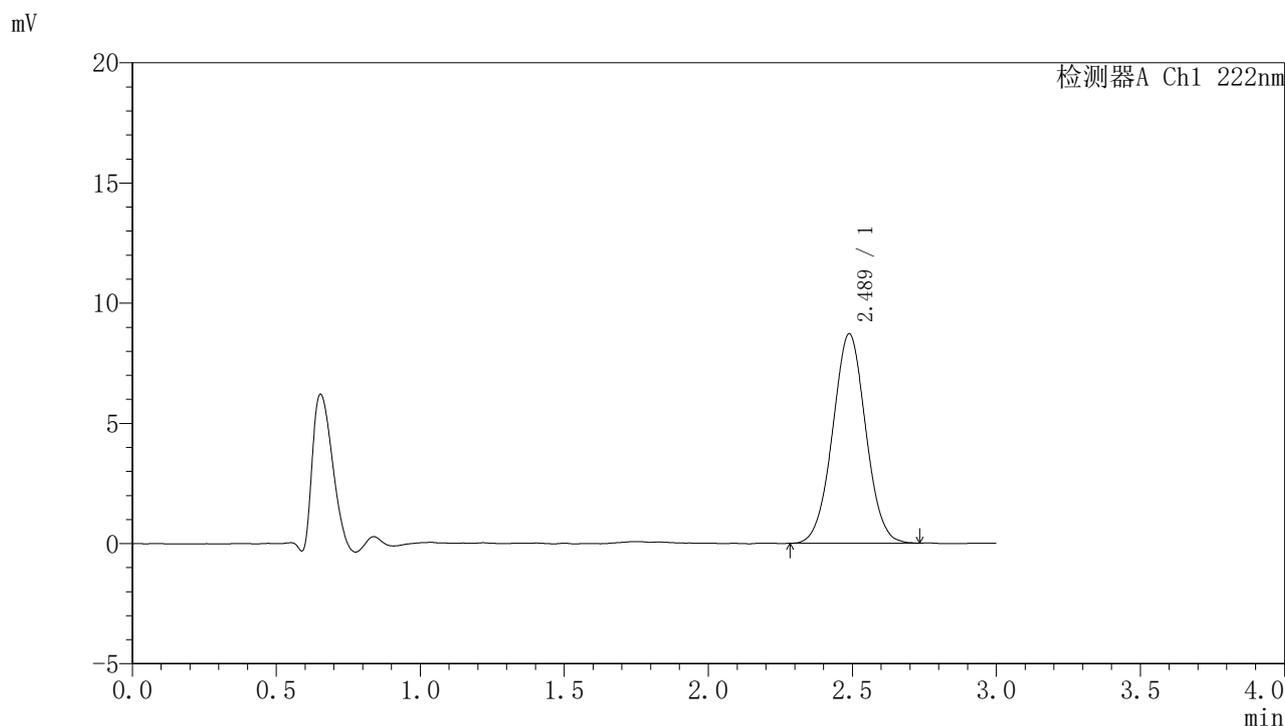


# HJE-4105

## <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 - 7-54/7-2863-2 - zzp-2025082221p-rcd-zjtj6y-2mg-jx-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/12 03:48:52                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:05:42                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	69643	100.000	8717	2235	1.024	--
总计		69643	100.000	8717			

图60 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2025082221批)(2mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

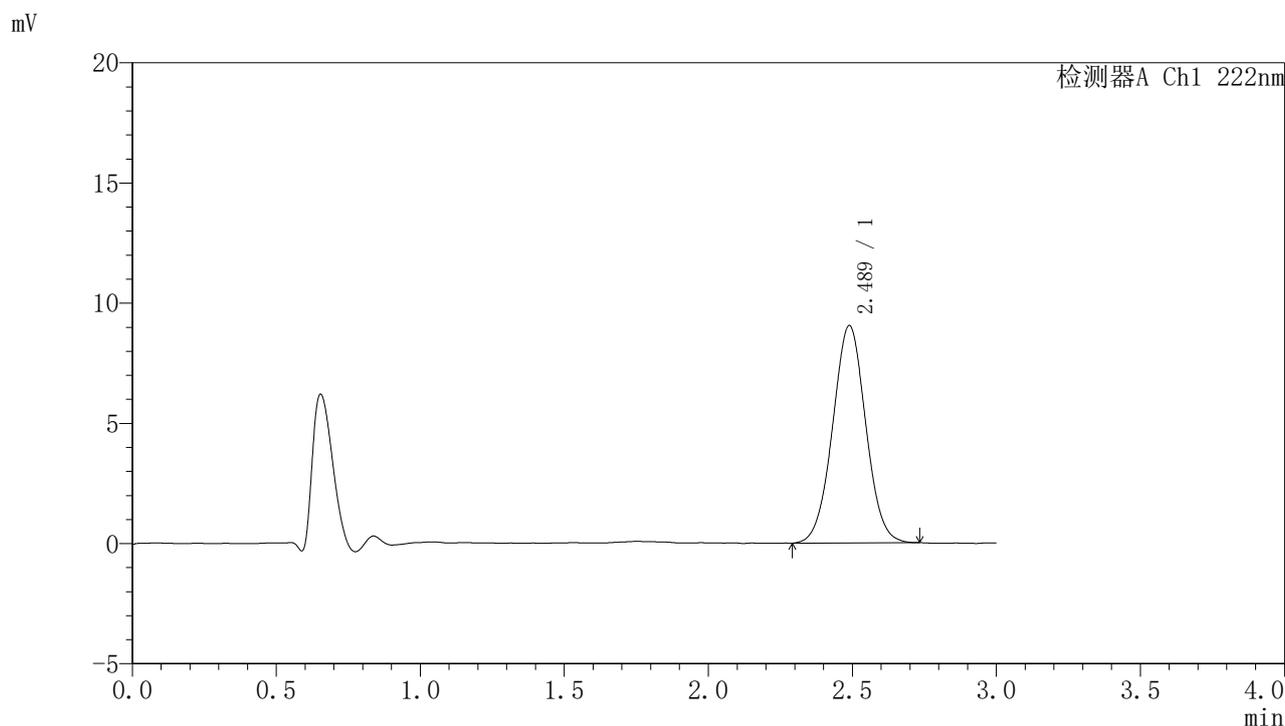


# HJE-4105

## <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 - 7-54/7-2864-2 - zzp-2025082221p-rcd-zjtj6y-2mg-jx-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/12 03:52:13                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:05:44                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	72368	100.000	9047	2237	1.022	--
总计		72368	100.000	9047			

图61 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2025082221批)(2mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

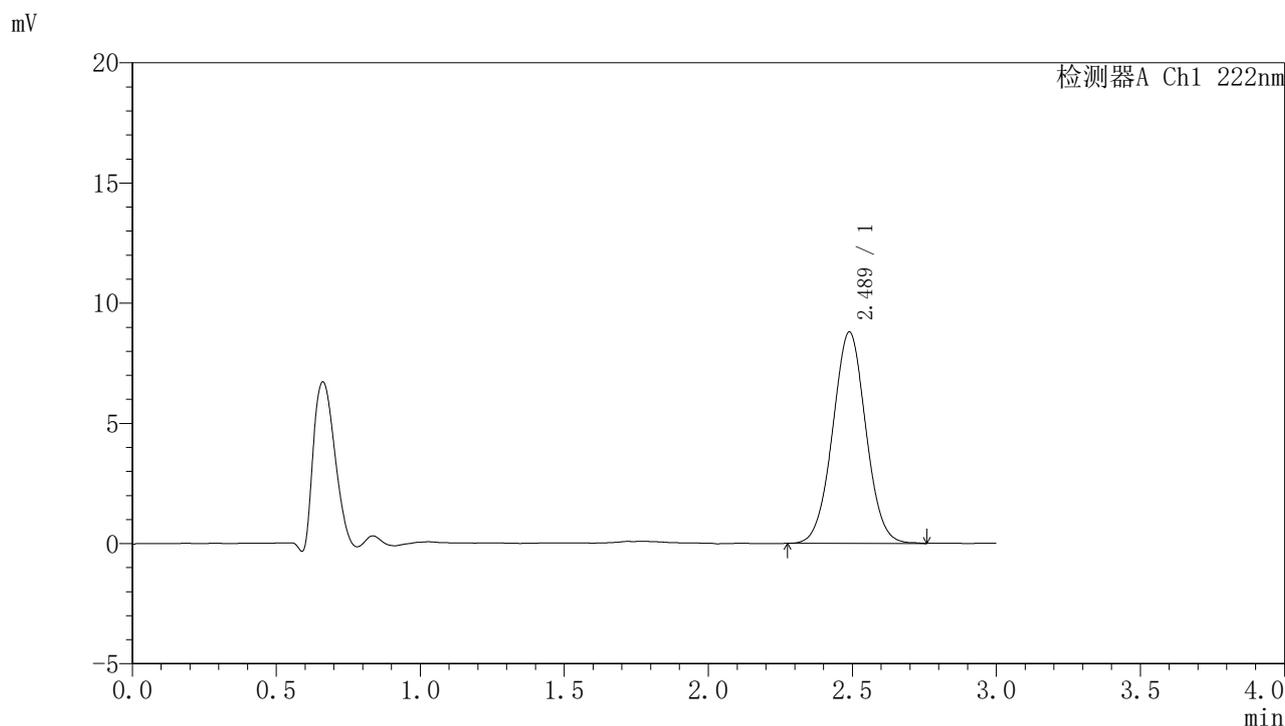


# HJE-4105

## <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 - 7-54/7-2865-2 - zzp-2025082221p-rcd-zjtj6y-2mg-jx-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/12 03:55:34                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:05:47                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	70399	100.000	8799	2242	1.023	--
总计		70399	100.000	8799			

图62 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2025082221批)(2mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

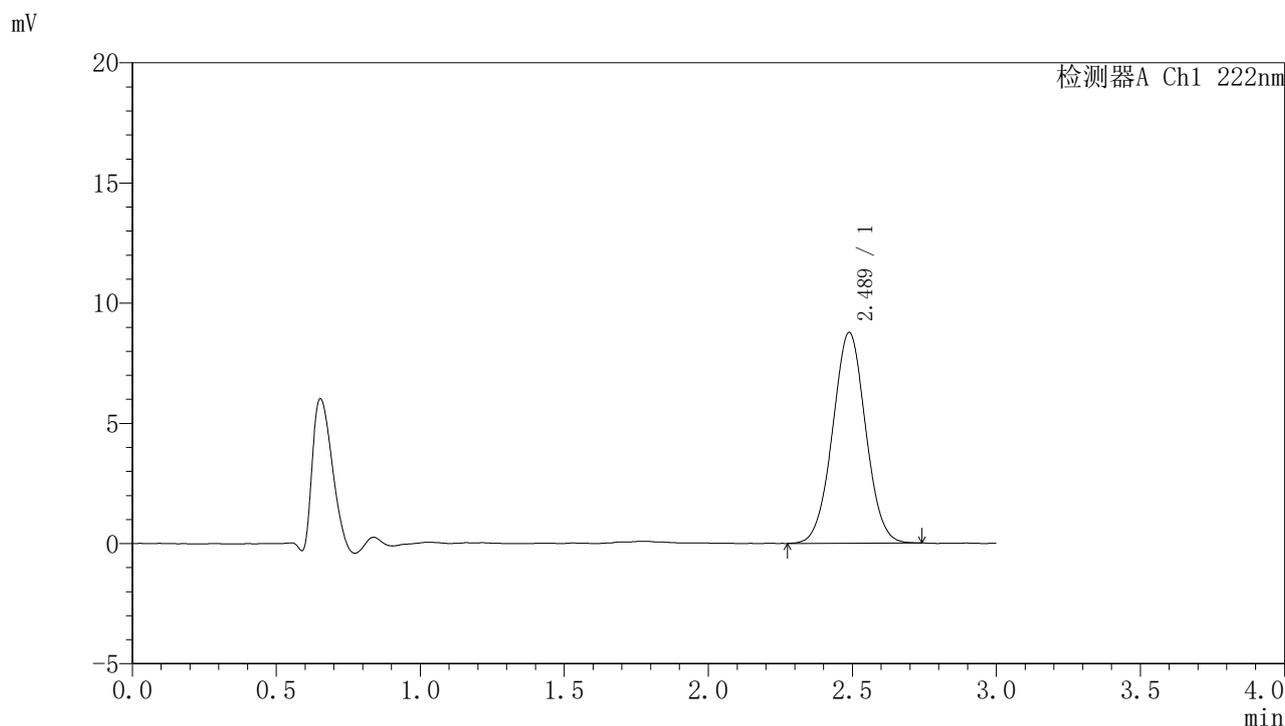


# HJE-4105

## <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: RCMHJE-4105 - 7-54/7-2866-2 - zzp-2025082221p-rcd-zjtj6y-2mg-jx-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RCMHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCMHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/12 03:58:56                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:05:50                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 222nm

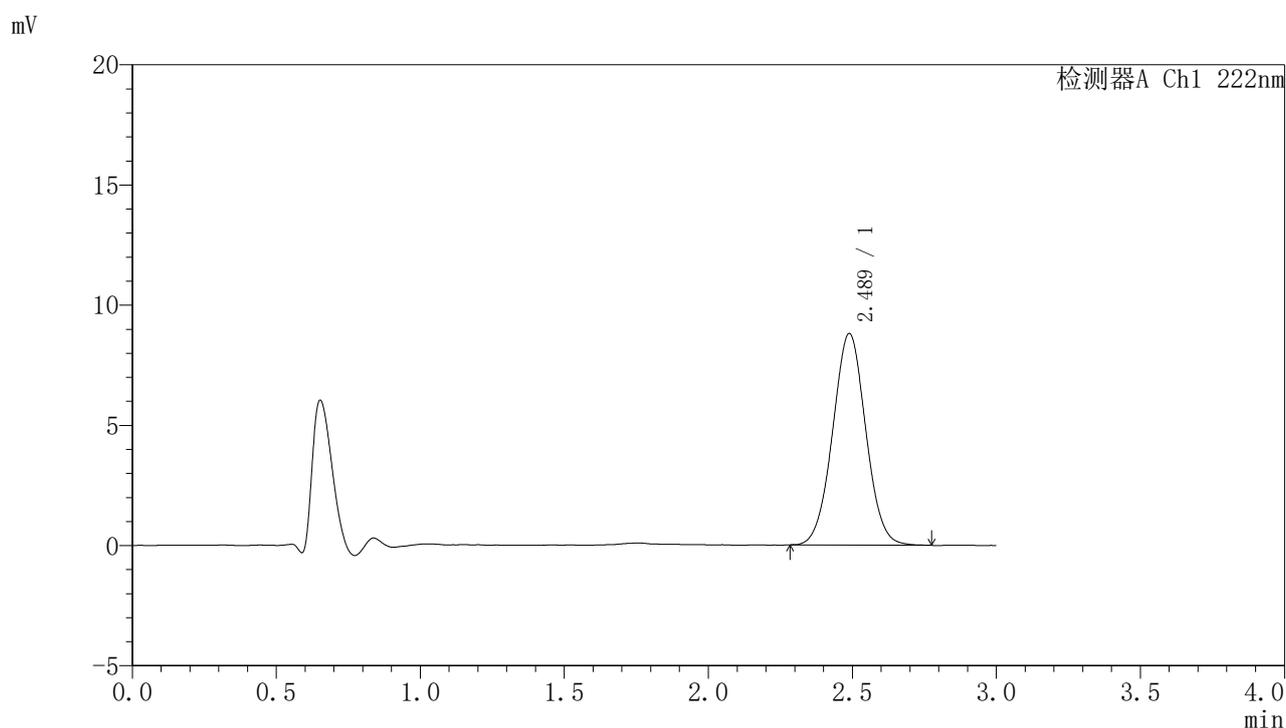
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	69892	100.000	8772	2248	1.024	--
总计		69892	100.000	8772			

图63 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2025082221批)(2mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:222nm  
 数据文件名: RCSHJE-4105 - 7-54/7-2867-2 - zzp-2025082221p-rcd-zjtj6y-2mg-jx-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCSHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/12 04:02:17 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:05:53 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## 〈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	70332	100.000	8801	2239	1.026	--
总计		70332	100.000	8801			

图64 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2025082221批)(2mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

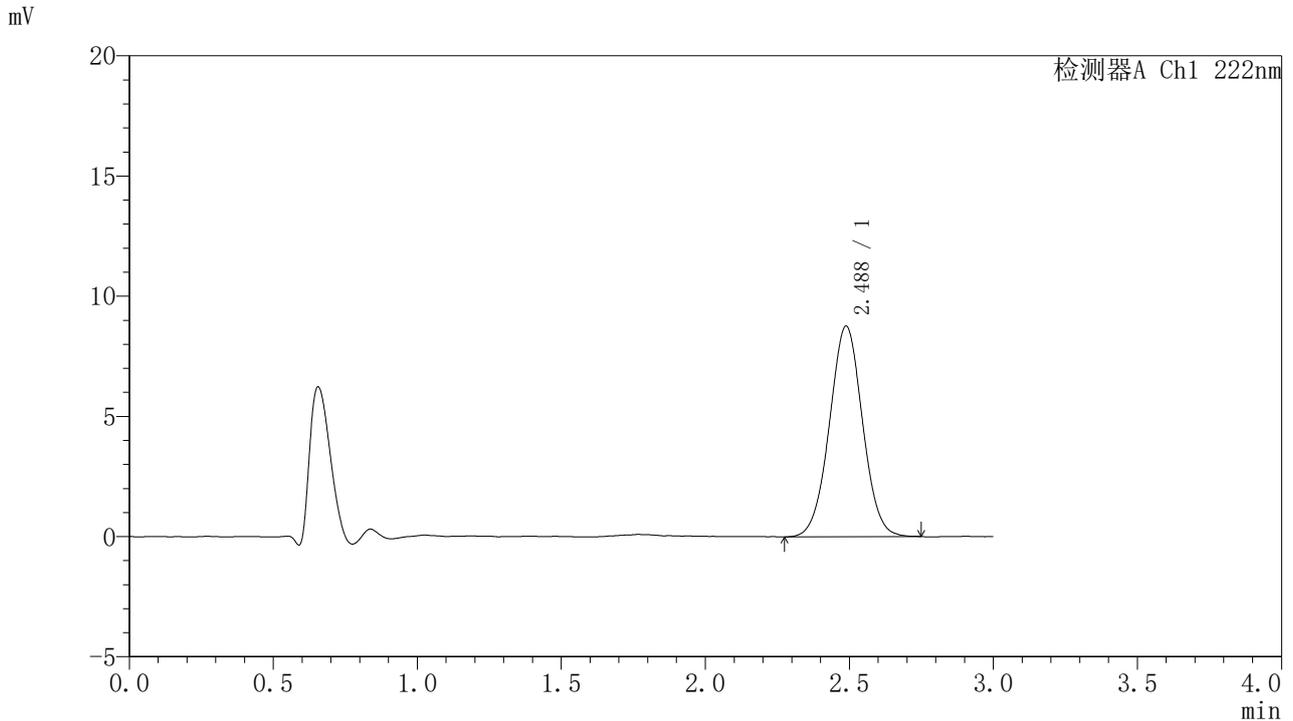


# HJE-4105

## <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 - 7-54/7-2868-2 - zzp-2025082321p-rcd-zjtj6y-2mg-jx-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/12 04:05:39                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:05:56                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	70047	100.000	8768	2245	1.019	--
总计		70047	100.000	8768			

图65 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2025082321批)(2mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

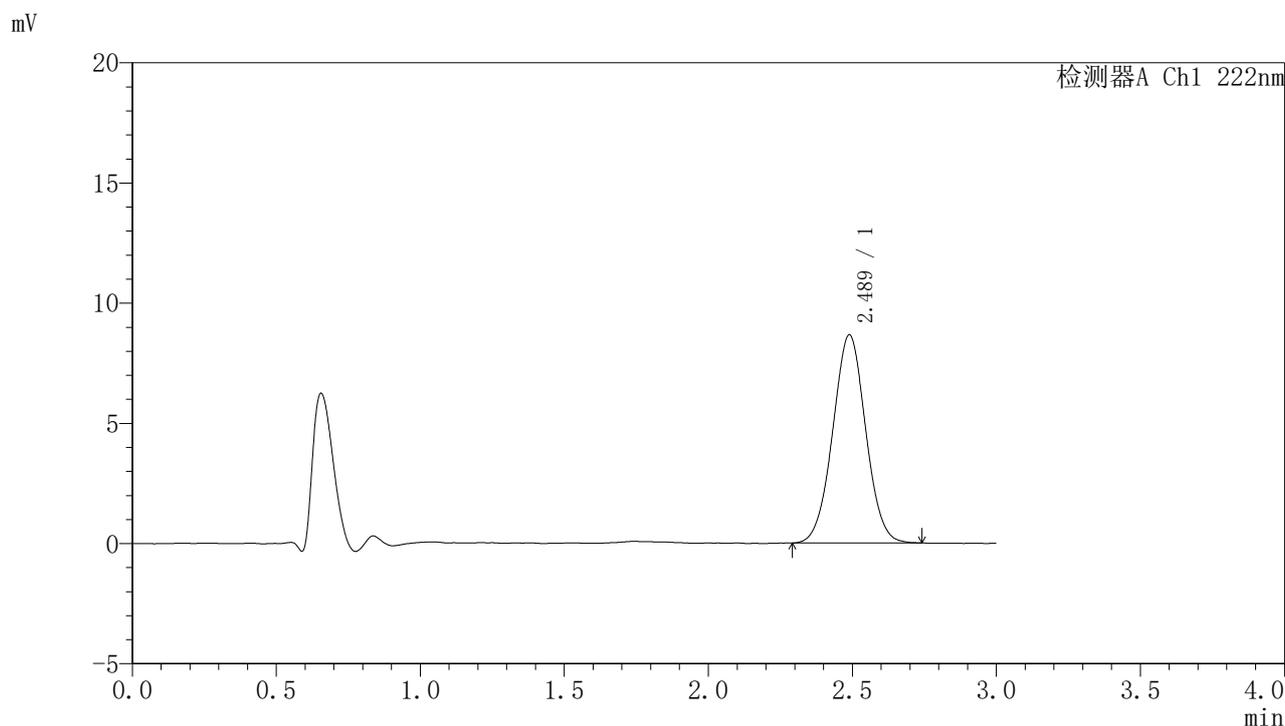


# HJE-4105

## <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 - 7-54/7-2869-2 - zzp-2025082321p-rcd-zjtj6y-2mg-jx-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/12 04:09:00                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:05:58                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	68910	100.000	8663	2256	1.022	--
总计		68910	100.000	8663			

图66 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2025082321批)(2mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

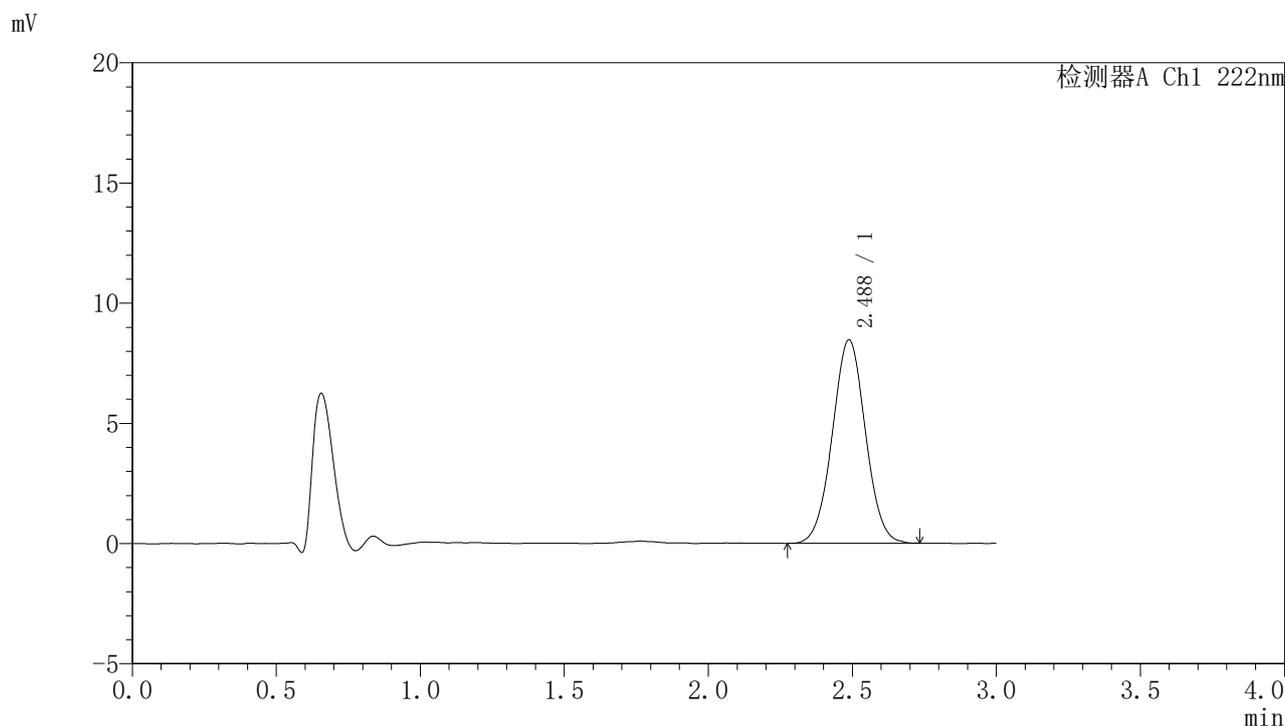


# HJE-4105

## <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 - 7-54/7-2870-2 - zzp-2025082321p-rcd-zjtj6y-2mg-jx-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/12 04:12:21                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:06:01                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	67720	100.000	8470	2239	1.024	--
总计		67720	100.000	8470			

图67 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2025082321批)(2mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

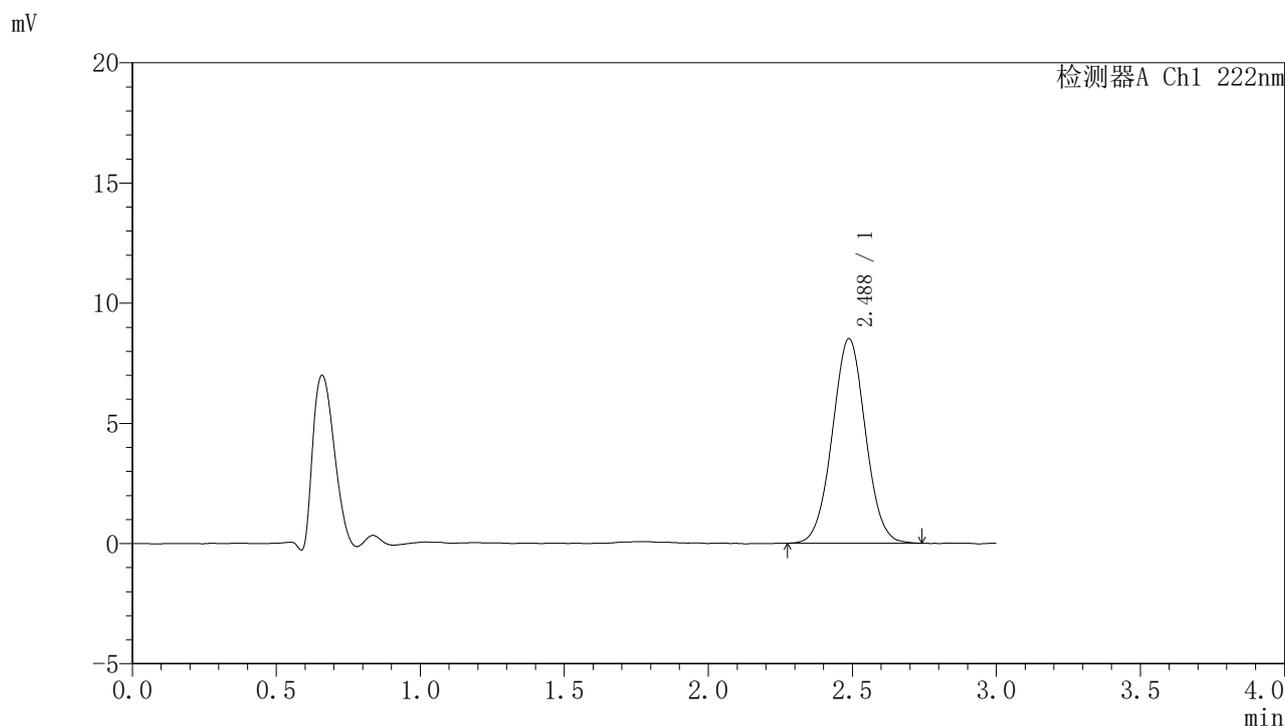


# HJE-4105

## <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 - 7-54/7-2871-2 - zzp-2025082321p-rcd-zjtj6y-2mg-jx-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/12 04:15:42                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:06:04                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	68011	100.000	8514	2242	1.028	--
总计		68011	100.000	8514			

图68 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2025082321批)(2mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

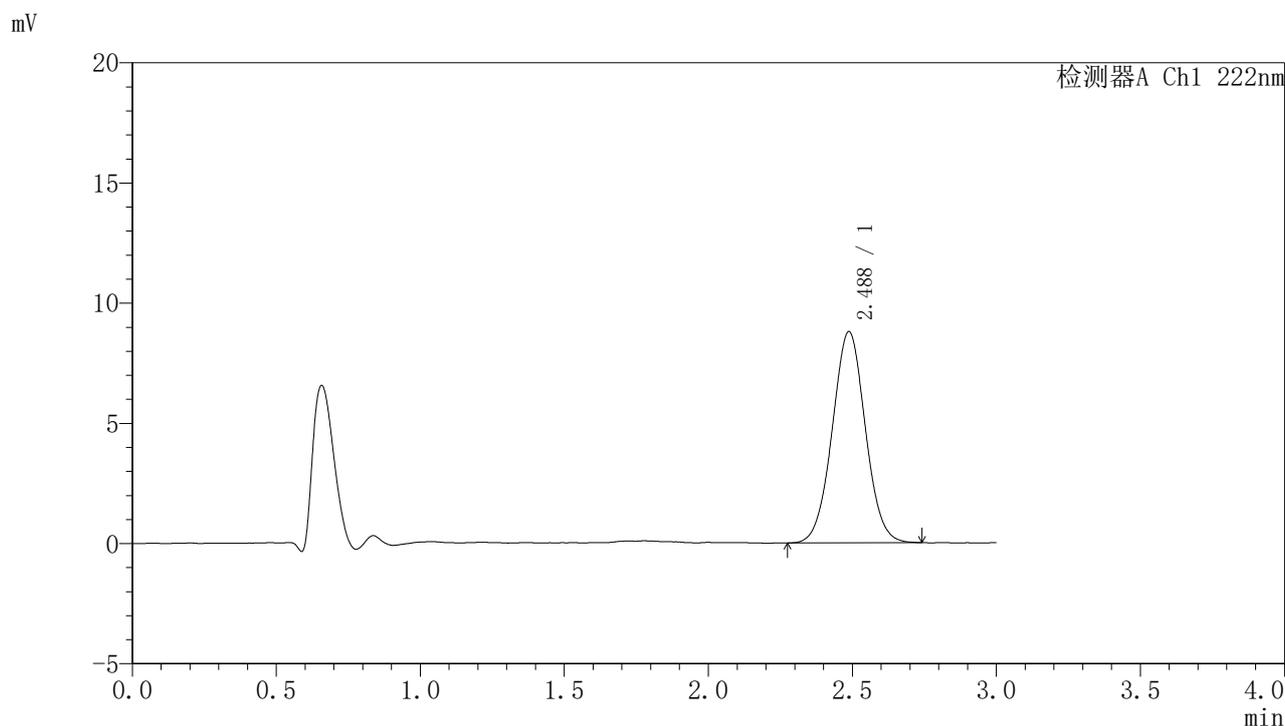


# HJE-4105

## <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 - 7-54/7-2872-2 - zzp-2025082321p-rcd-zjtj6y-2mg-jx-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/12 04:19:03                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:06:06                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	70131	100.000	8788	2251	1.029	--
总计		70131	100.000	8788			

图69 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2025082321批)(2mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

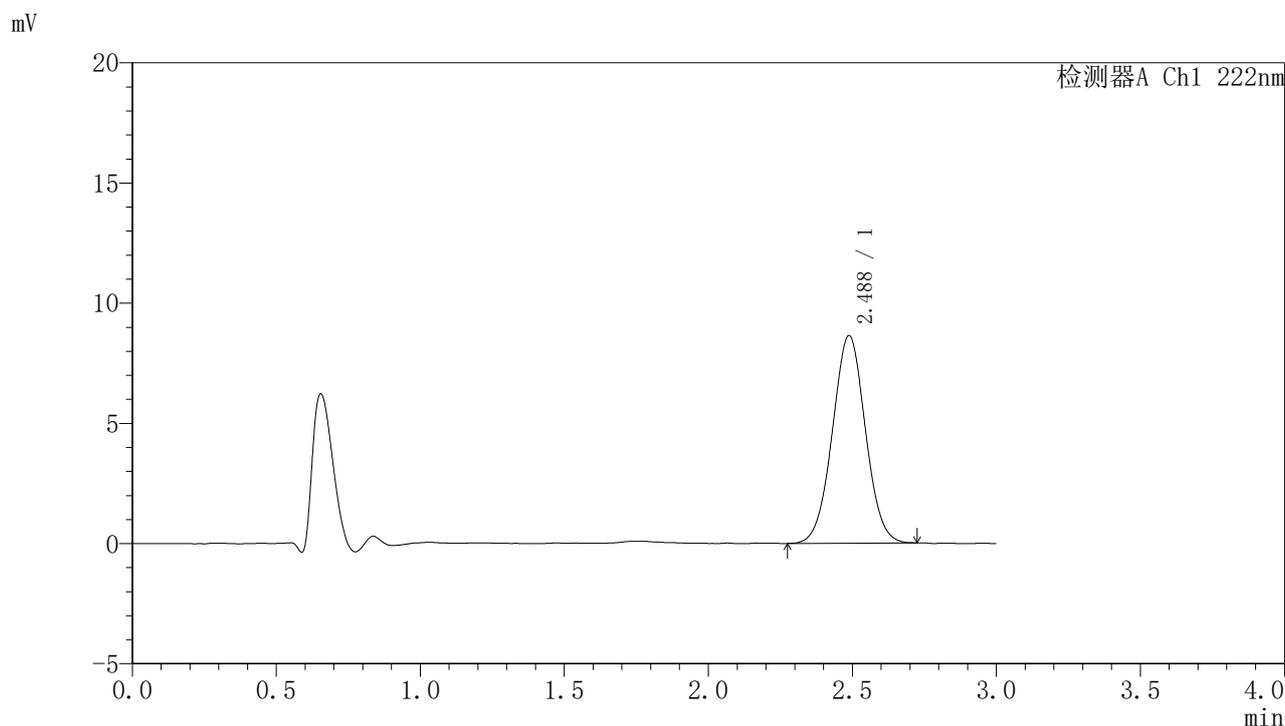


# HJE-4105

## <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 - 7-54/7-2873-2 - zzp-2025082321p-rcd-zjtj6y-2mg-jx-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/12 04:22:23                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:06:09                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	68884	100.000	8641	2250	1.023	--
总计		68884	100.000	8641			

图70 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2025082321批)(2mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

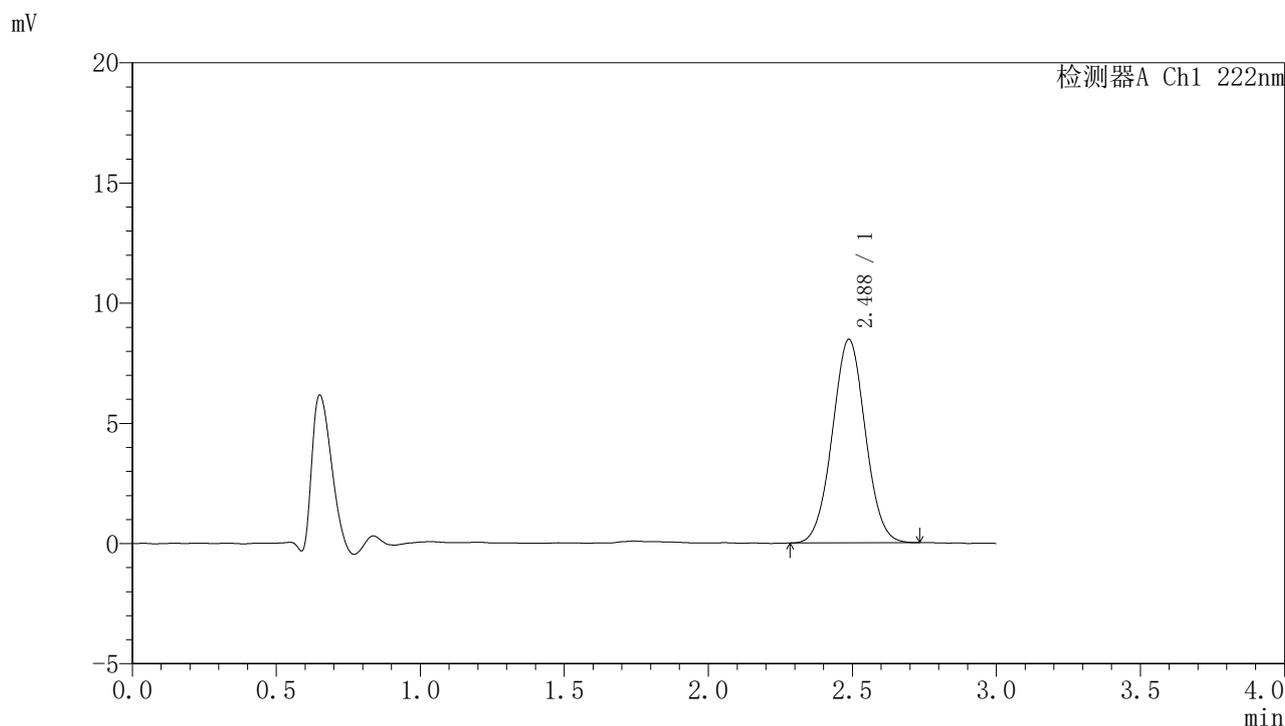


# HJE-4105

## <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 - 7-54/7-2874-2 - zzp-2025082421p-rcd-zjtj6y-2mg-jx-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/12 04:25:44                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:06:12                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	67433	100.000	8470	2246	1.028	--
总计		67433	100.000	8470			

图71 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2025082421批)(2mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

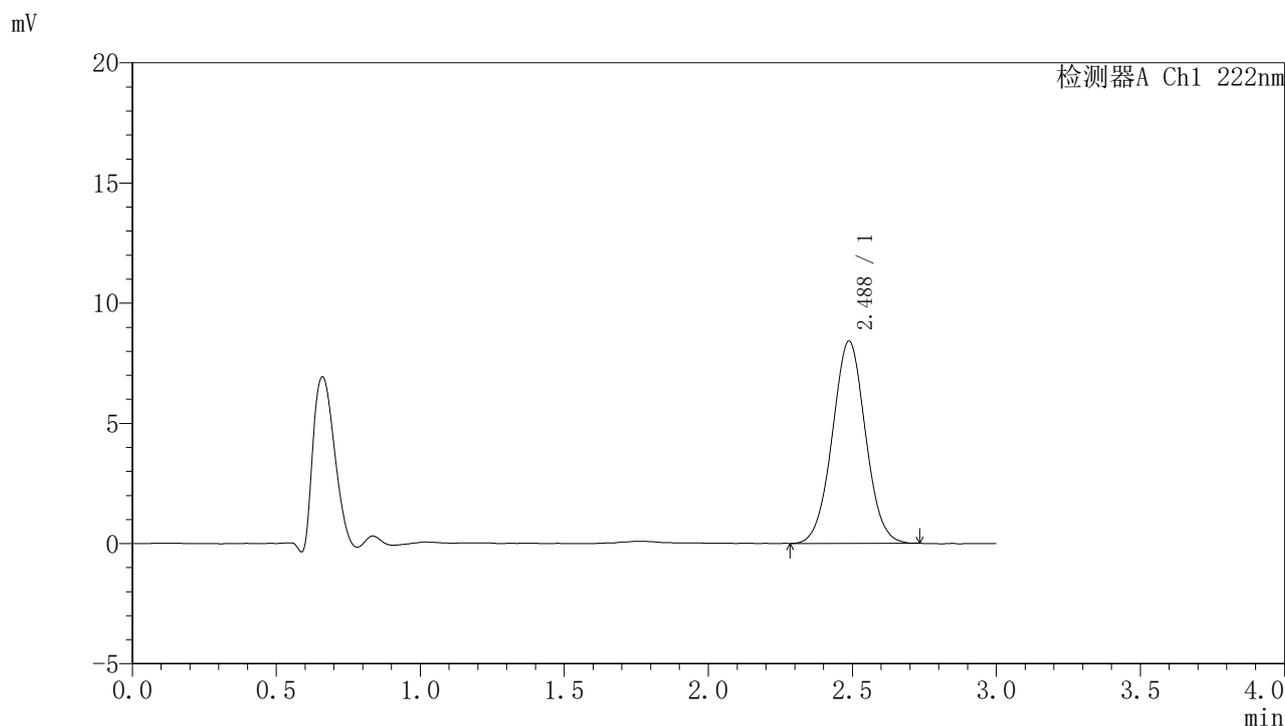


# HJE-4105

## <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 - 7-54/7-2875-2 - zzp-2025082421p-rcd-zjtj6y-2mg-jx-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/12 04:29:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:06:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	67208	100.000	8422	2237	1.028	--
总计		67208	100.000	8422			

图72 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2025082421批)(2mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

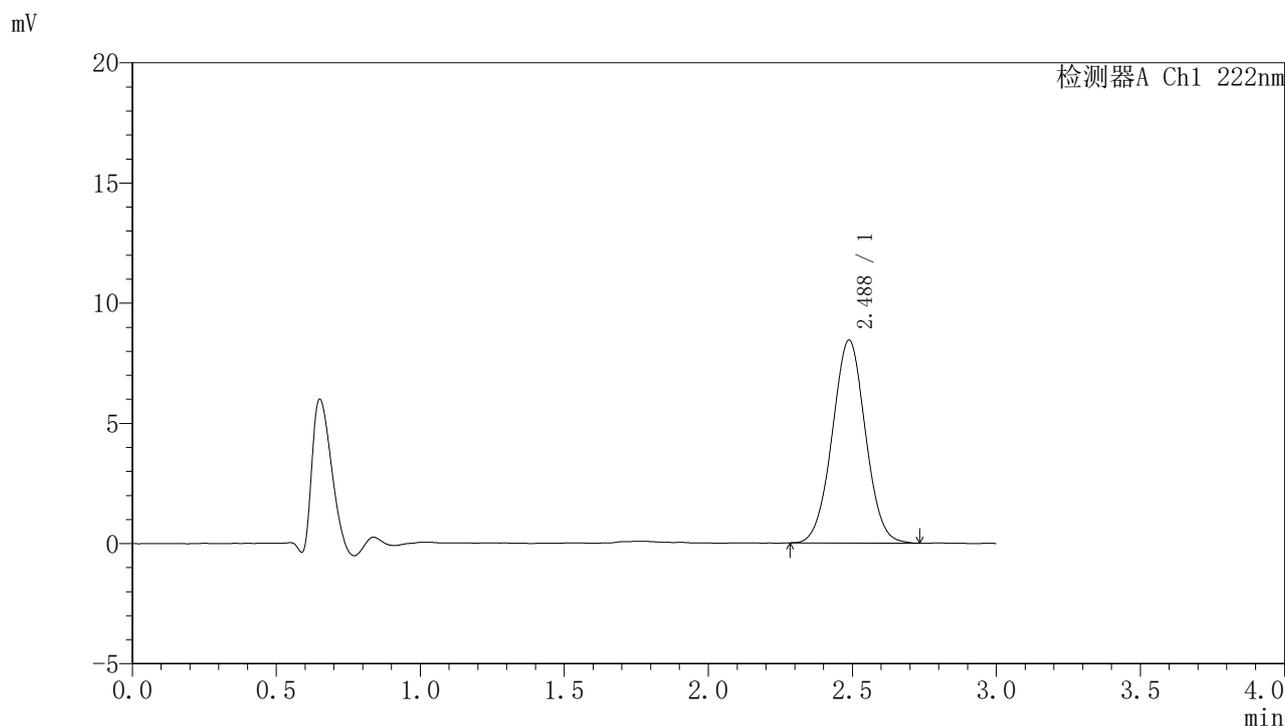


# HJE-4105

## <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 - 7-54/7-2876-2 - zzp-2025082421p-rcd-zjtj6y-2mg-jx-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/12 04:32:26                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:06:17                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	67530	100.000	8445	2219	1.021	--
总计		67530	100.000	8445			

图73 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2025082421批)(2mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

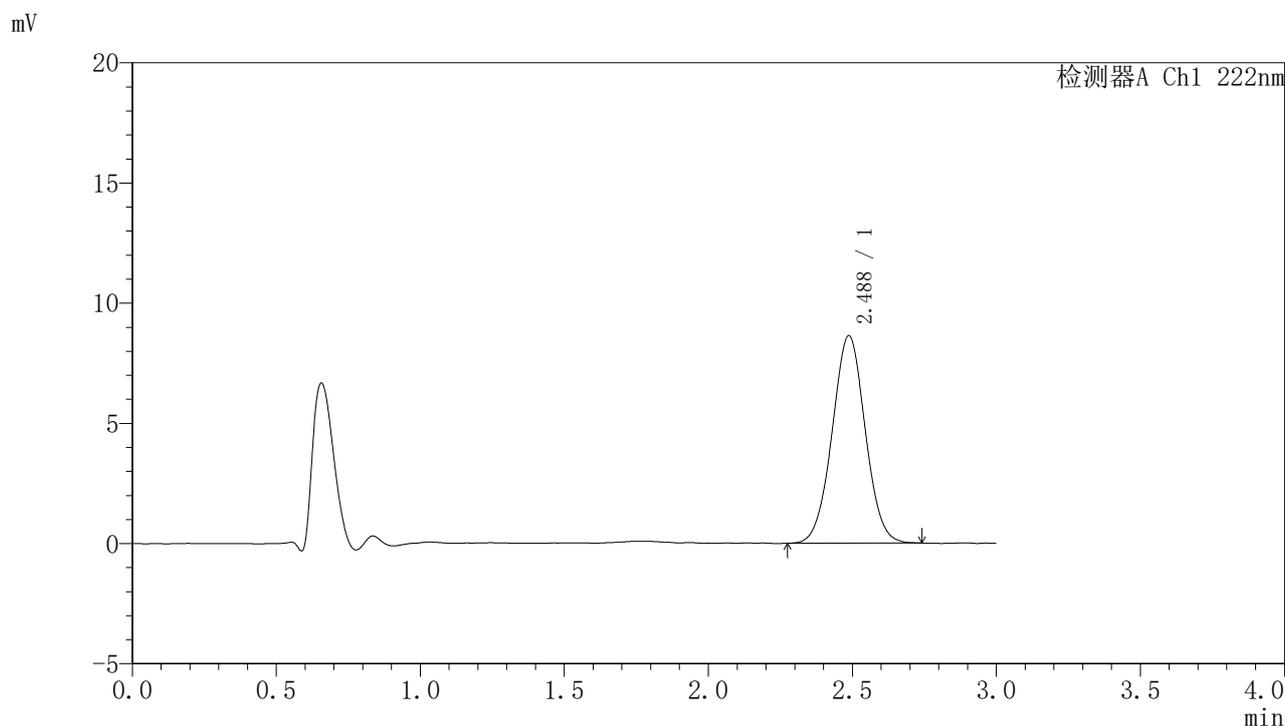


# HJE-4105

## <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 - 7-54/7-2877-2 - zzp-2025082421p-rcd-zjtj6y-2mg-jx-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/12 04:35:48                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:06:19                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	68972	100.000	8633	2243	1.021	--
总计		68972	100.000	8633			

图74 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2025082421批)(2mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

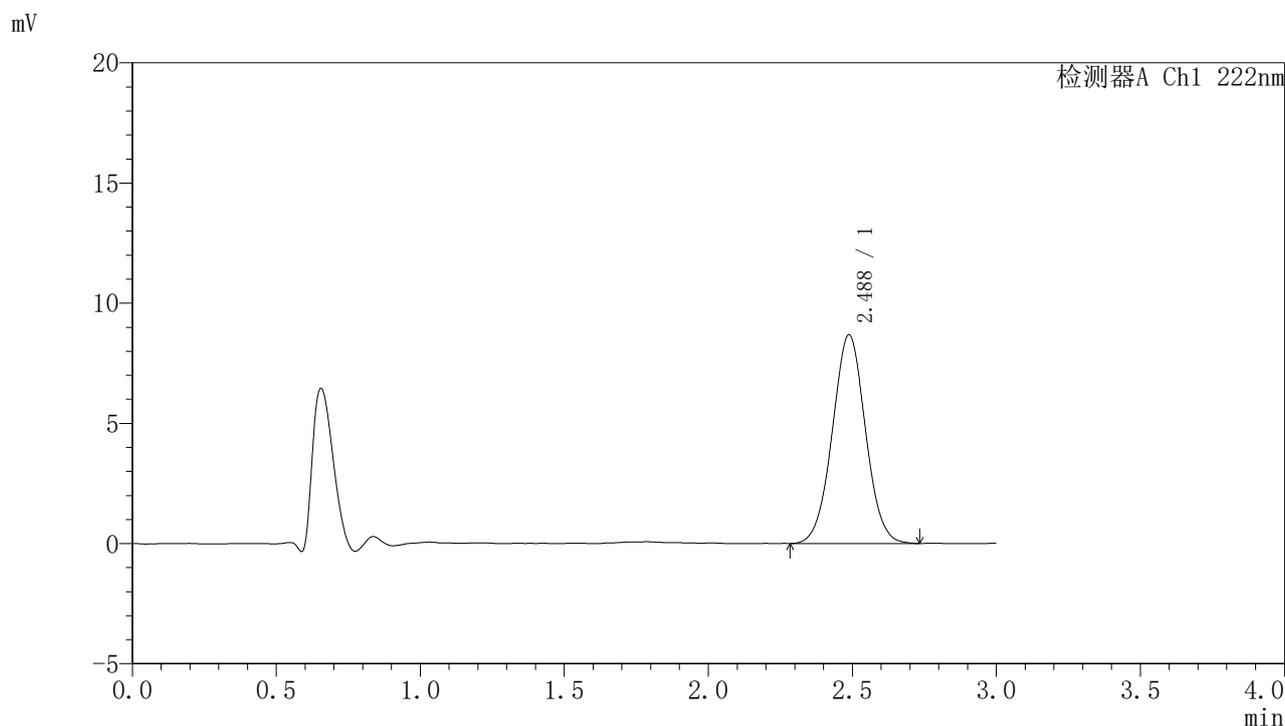


# HJE-4105

## <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 - 7-54/7-2878-2 - zzp-2025082421p-rcd-zjtj6y-2mg-jx-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/12 04:39:09                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:06:23                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	69418	100.000	8687	2229	1.023	--
总计		69418	100.000	8687			

图75 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2025082421批)(2mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

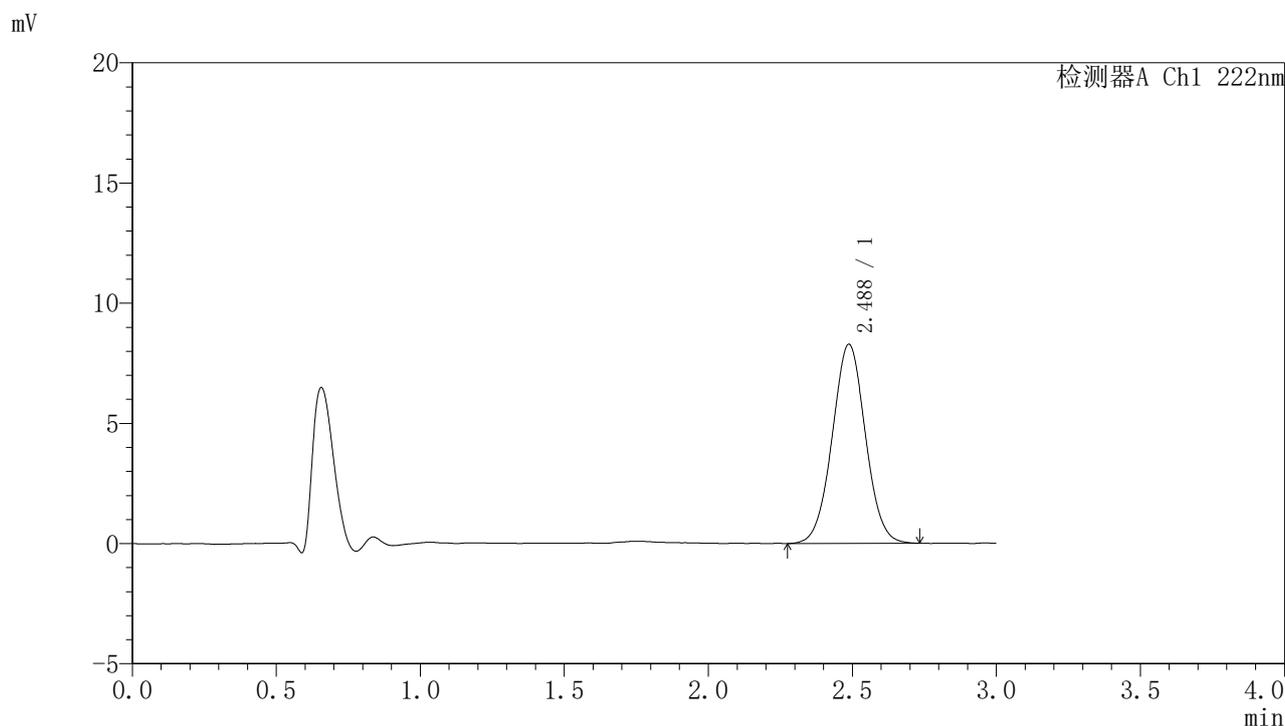


# HJE-4105

## <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 - 7-54/7-2879-2 - zzp-2025082421p-rcd-zjtj6y-2mg-jx-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RCHJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/12 04:42:30                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:06:25                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	66485	100.000	8291	2226	1.026	--
总计		66485	100.000	8291			

图76 褪黑素颗粒溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2025082421批)(2mg规格)-pH1.0介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

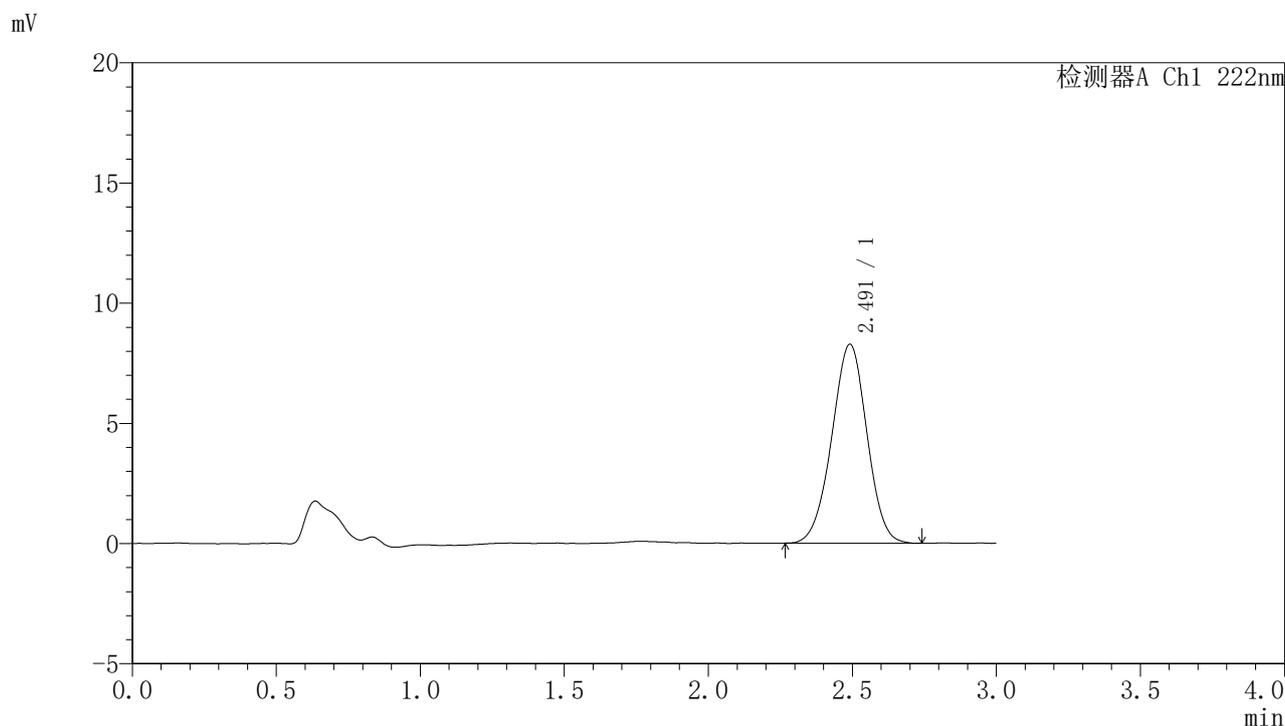


# HJE-4105

## <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 - 7-54/7-2880-2 - zzp-rcd-zjtj6y-2mg-jx-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/12 04:45:52                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:06:28                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	70332	100.000	8272	1976	0.985	--
总计		70332	100.000	8272			

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

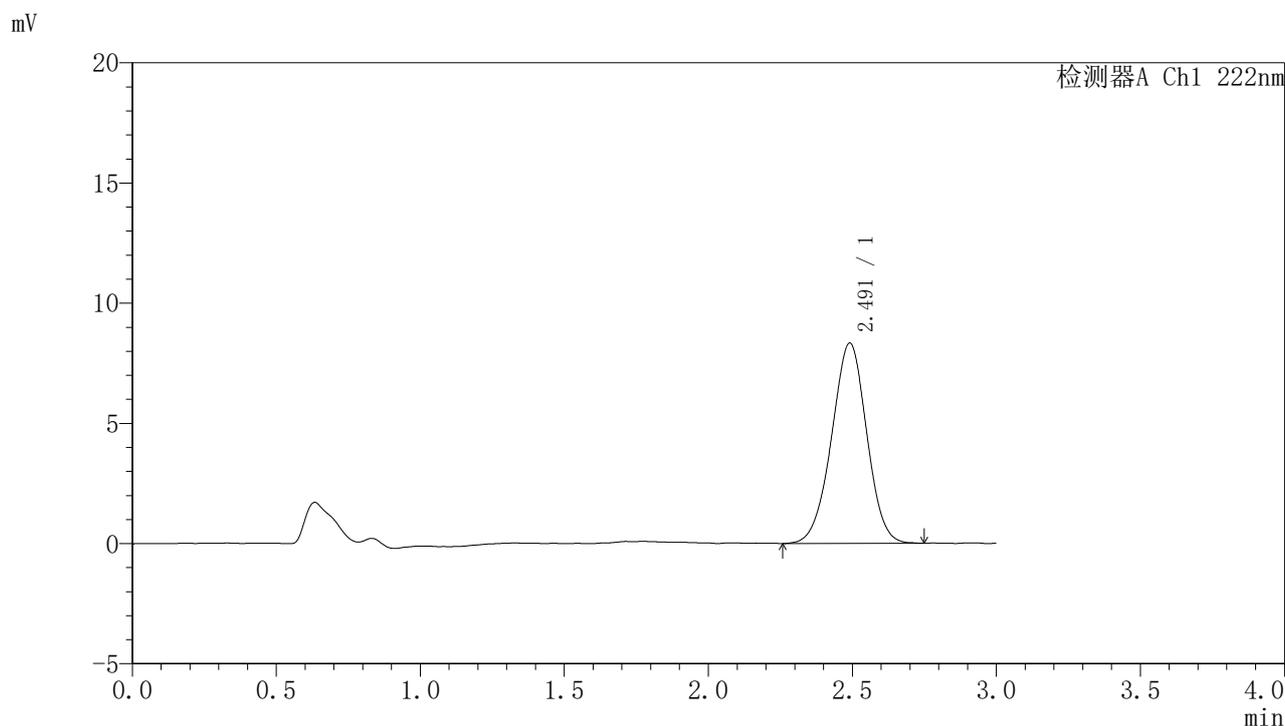


# HJE-4105

## <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: RC\$HJE-4105 - 7-54/7-2881-2 - zzp-rcd-zjtj6y-2mg-jx-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$HJE-4105 - HJE-4105-20260311-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/12 04:49:14                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:06:31                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <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	70725	100.000	8334	1977	0.981	--
总计		70725	100.000	8334			

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