



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	69860	69940	69686	70218	69861	69913	0.28
2	10.57	69769	69870				69820	0.11

单位质量响应值	RSD%	判断
6564.60	6605.49	0.44
		数据可信

加速6月-供试品溶液-水

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	68063	-	68063	92.93	96.42	2.24	94.15% ~ 98.68%
	2	72140	-	72140	98.50			
	3	70858	-	70858	96.75			
	4	72048	-	72048	98.37			
	5	69474	-	69474	94.86			
	6	71104	-	71104	97.08			
2024030221	1	66087	-	66087	90.23	92.55	1.55	91.05% ~ 94.05%
	2	69133	-	69133	94.39			
	3	67505	-	67505	92.17			
	4	68598	-	68598	93.66			
	5	67762	-	67762	92.52			
	6	67611	-	67611	92.31			
2024030321	1	70384	-	70384	96.10	94.16	1.14	93.03% ~ 95.28%
	2	69121	-	69121	94.38			
	3	68535	-	68535	93.58			
	4	68184	-	68184	93.10			
	5	68462	-	68462	93.48			
	6	69064	-	69064	94.30			



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	70342	69944	69882	70061	70278	70101	0.29
2	10.57	70106	70215				70160	0.11
单位质量响应值			RSD%		判断			
6582.25			0.60		数据可信			

长期6月-供试品溶液-水

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	68875	-	68875	93.69	95.62	2.11	93.51% ~ 97.74%
	2	70451	-	70451	95.83			
	3	71260	-	71260	96.93			
	4	72054	-	72054	98.01			
	5	70965	-	70965	96.53			
	6	68176	-	68176	92.74			
2024030221	1	68576	-	68576	93.28	95.82	1.98	93.83% ~ 97.81%
	2	71131	-	71131	96.76			
	3	71062	-	71062	96.66			
	4	69216	-	69216	94.15			
	5	72400	-	72400	98.48			
	6	70274	-	70274	95.59			
2024030321	1	69429	-	69429	94.44	95.06	1.36	93.70% ~ 96.41%
	2	70624	-	70624	96.07			
	3	69748	-	69748	94.87			
	4	69605	-	69605	94.68			
	5	68594	-	68594	93.30			
	6	71289	-	71289	96.97			



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	70262	70256	70771	70721	70434	70489	0.35
2	10.57	70092	70215				70154	0.13
单位质量响应值			RSD%		判断			
6618.69			6637.09		0.20		数据可信	

中间条件6月-供试品溶液-水

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	72613	-	72613	98.50	95.71	1.81	93.89% ~ 97.53%
	2	69202	-	69202	93.88			
	3	71113	-	71113	96.47			
	4	70690	-	70690	95.89			
	5	70491	-	70491	95.62			
	6	69228	-	69228	93.91			
2024030221	1	70929	-	70929	96.22	96.80	1.35	95.43% ~ 98.16%
	2	71481	-	71481	96.97			
	3	71285	-	71285	96.70			
	4	69938	-	69938	94.87			
	5	71626	-	71626	97.16			
	6	72879	-	72879	98.86			
2024030321	1	69865	-	69865	94.77	95.08	0.79	94.31% ~ 95.86%
	2	69434	-	69434	94.19			
	3	70860	-	70860	96.12			
	4	70452	-	70452	95.57			
	5	69610	-	69610	94.43			
	6	70347	-	70347	95.43			



操作者:

日期: 2026-03-15

复核者:

未审阅版本

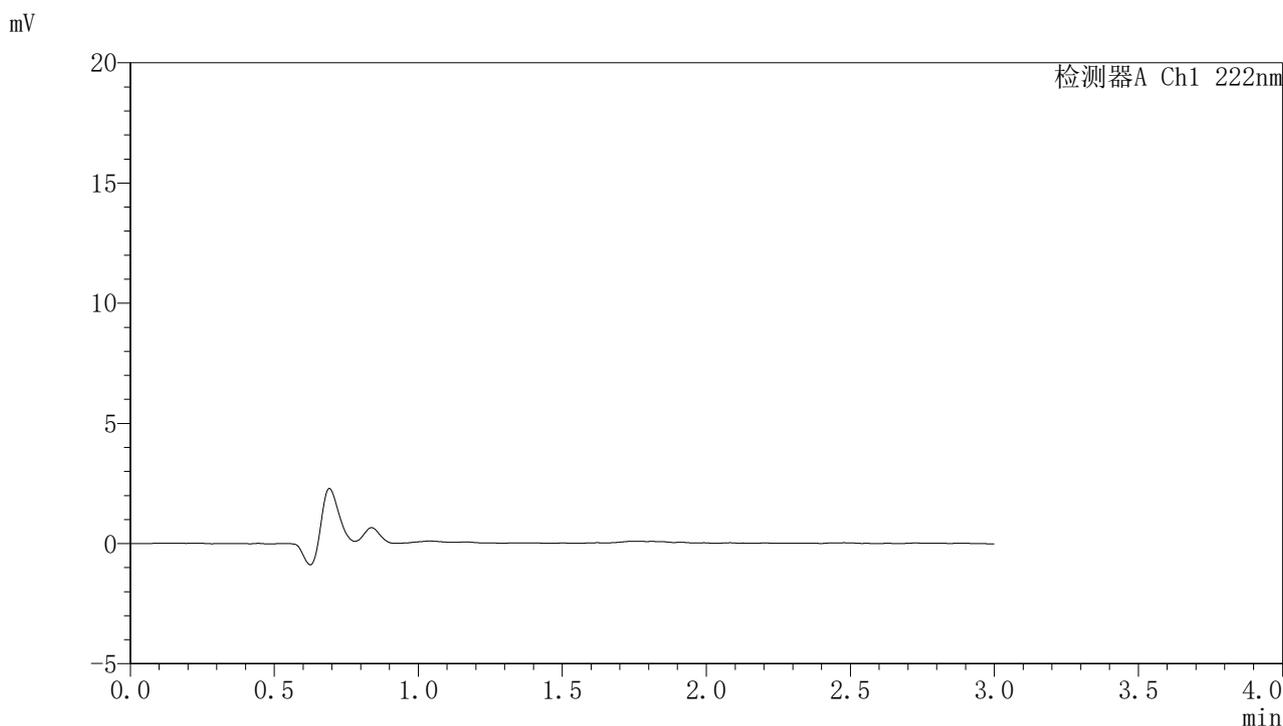


HJE-4105

<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 - 7-57/10-3455-2 - zzp-rcd-js6y-1mg-jx-shuijz-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: 4-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 02:08:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:21:22 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)-水介质-桨法-50转-极限转速
 溶剂

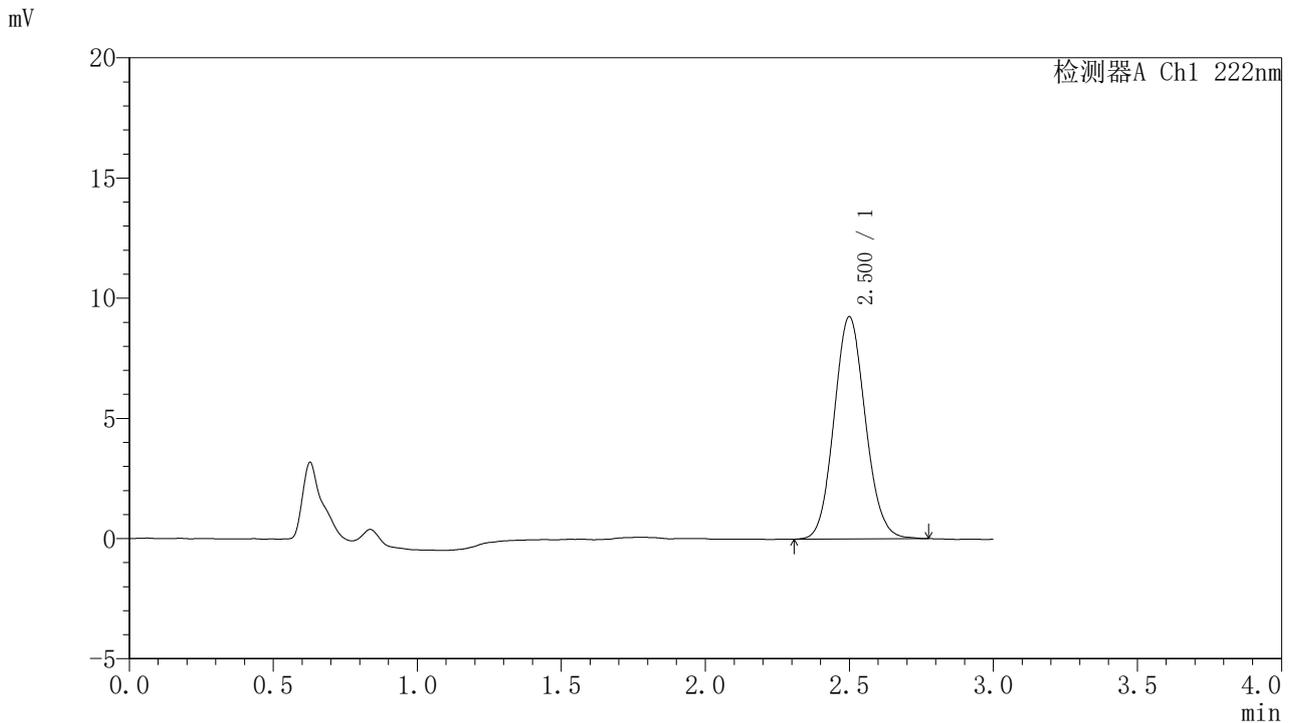


HJE-4105

<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 - 7-57/10-3456-2 - zzp-rcd-js6y-1mg-jx-shuijz-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: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 02:12:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:21:26 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	2.500	69860	100.000	9232	2541	1.095	--
总计		69860	100.000	9232			

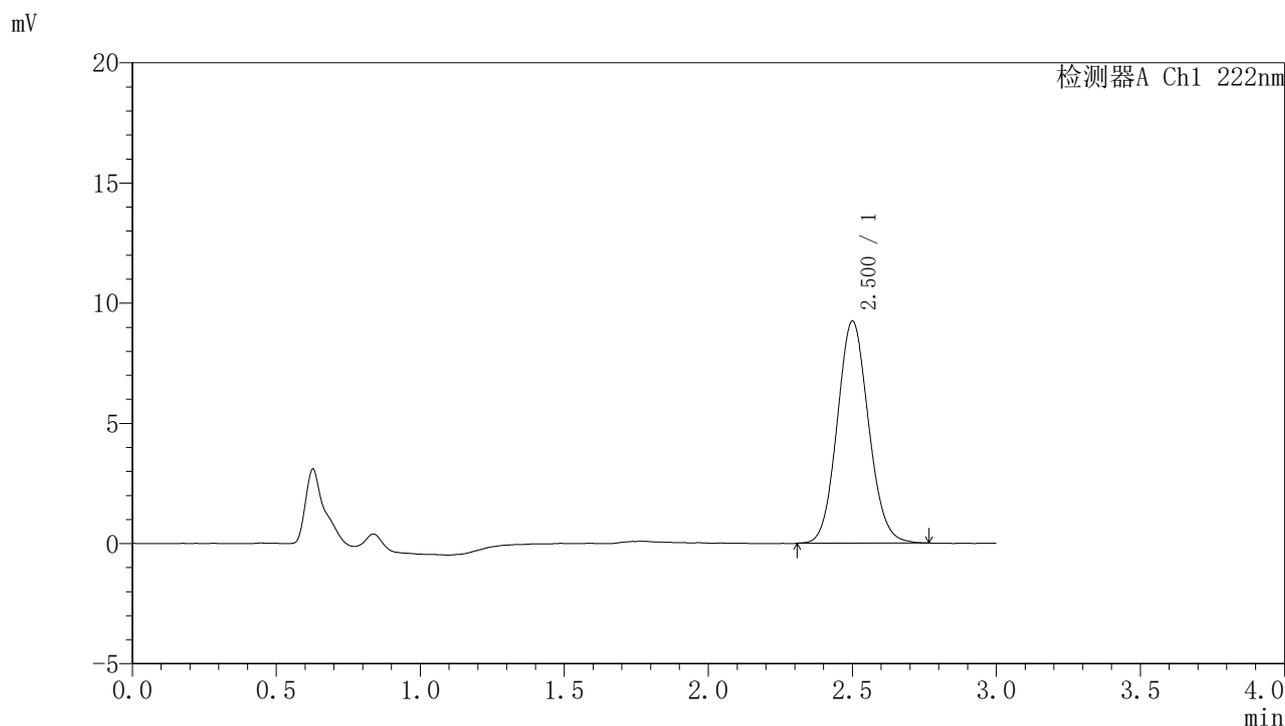
图2 褪黑素颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-1-1

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 - 7-57/10-3457-2 - zzp-rcd-js6y-1mg-jx-shuijz-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: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 02:15:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:21:29 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	2.500	69940	100.000	9218	2536	1.091	--
总计		69940	100.000	9218			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速
对照品溶液-1-2

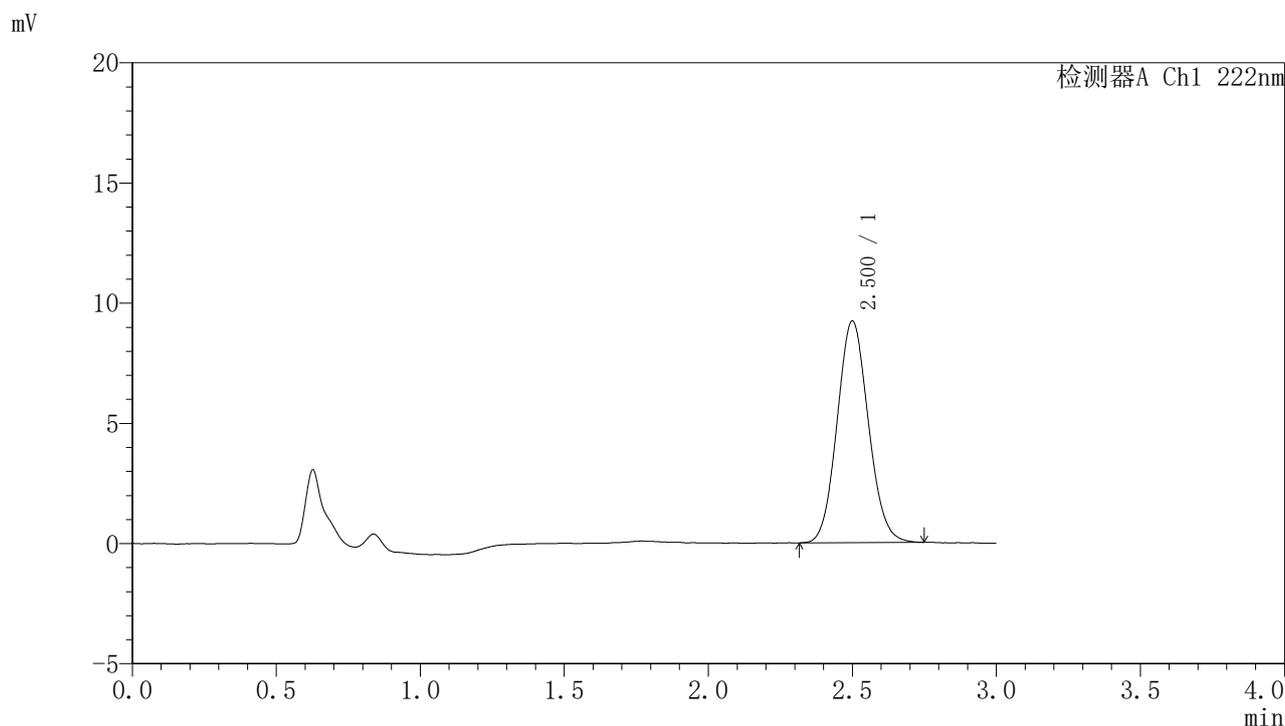


HJE-4105

<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 - 7-57/10-3458-2 - zzp-rcd-js6y-1mg-jx-shuijz-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: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 02:18:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:21:32 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	2.500	69686	100.000	9213	2530	1.090	--
总计		69686	100.000	9213			

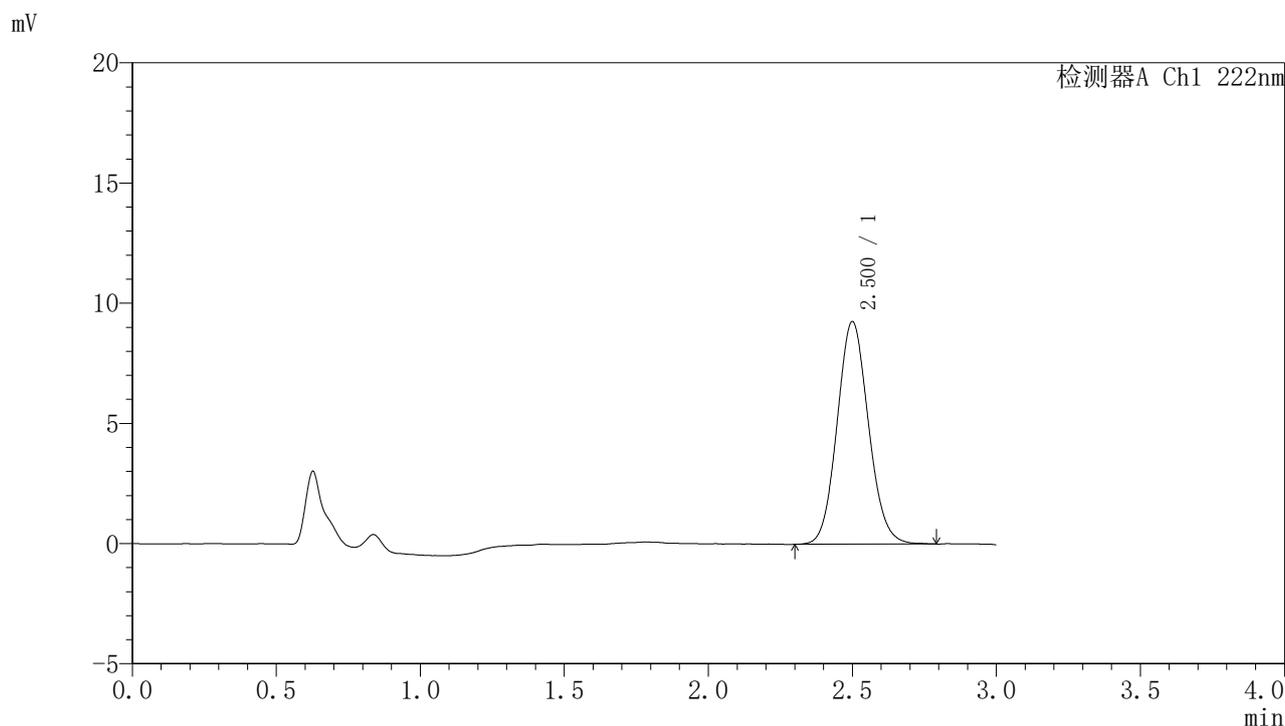
图4 褪黑素颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-1-3

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 - 7-57/10-3459-2 - zzp-rcd-js6y-1mg-jx-shuijz-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: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 02:22:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:21:34 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	2.500	70218	100.000	9249	2529	1.095	--
总计		70218	100.000	9249			

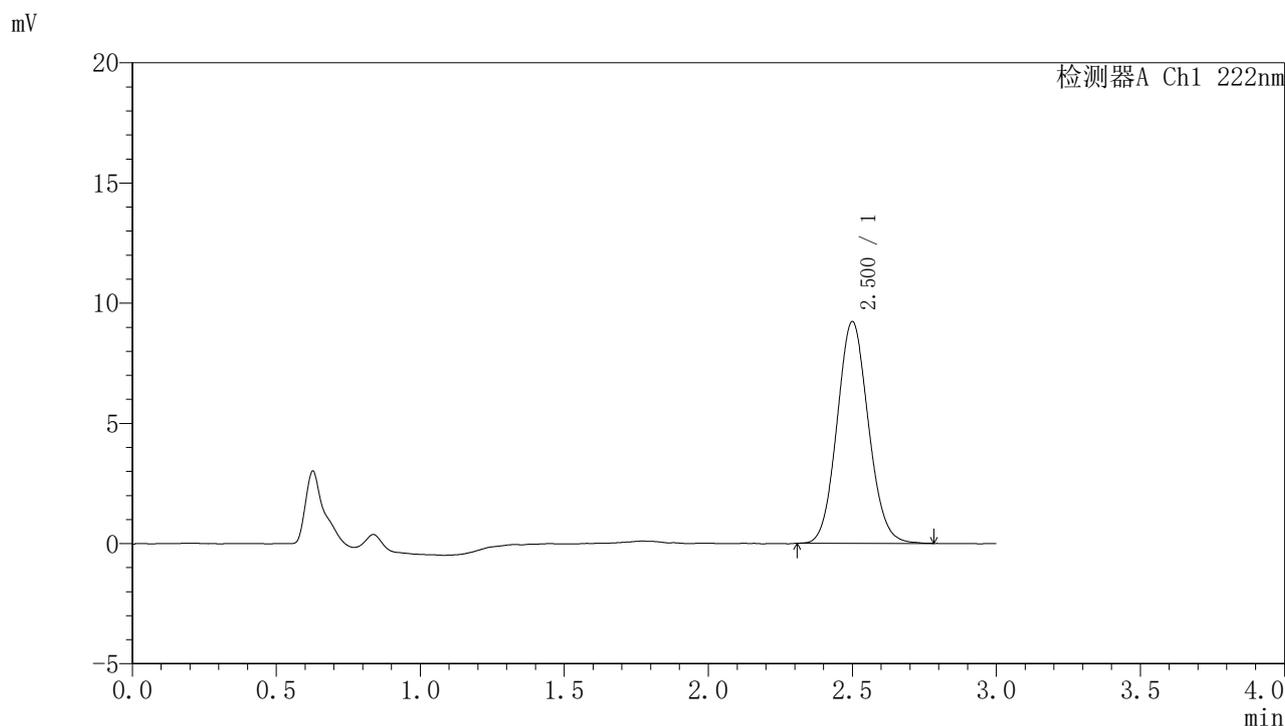
图5 褪黑素颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(1mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速
对照品溶液-1-4

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 - 7-57/10-3460-2 - zzp-rcd-js6y-1mg-jx-shuijz-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: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 02:25:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:21:37 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	2.500	69861	100.000	9213	2525	1.089	--
总计		69861	100.000	9213			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-1-5

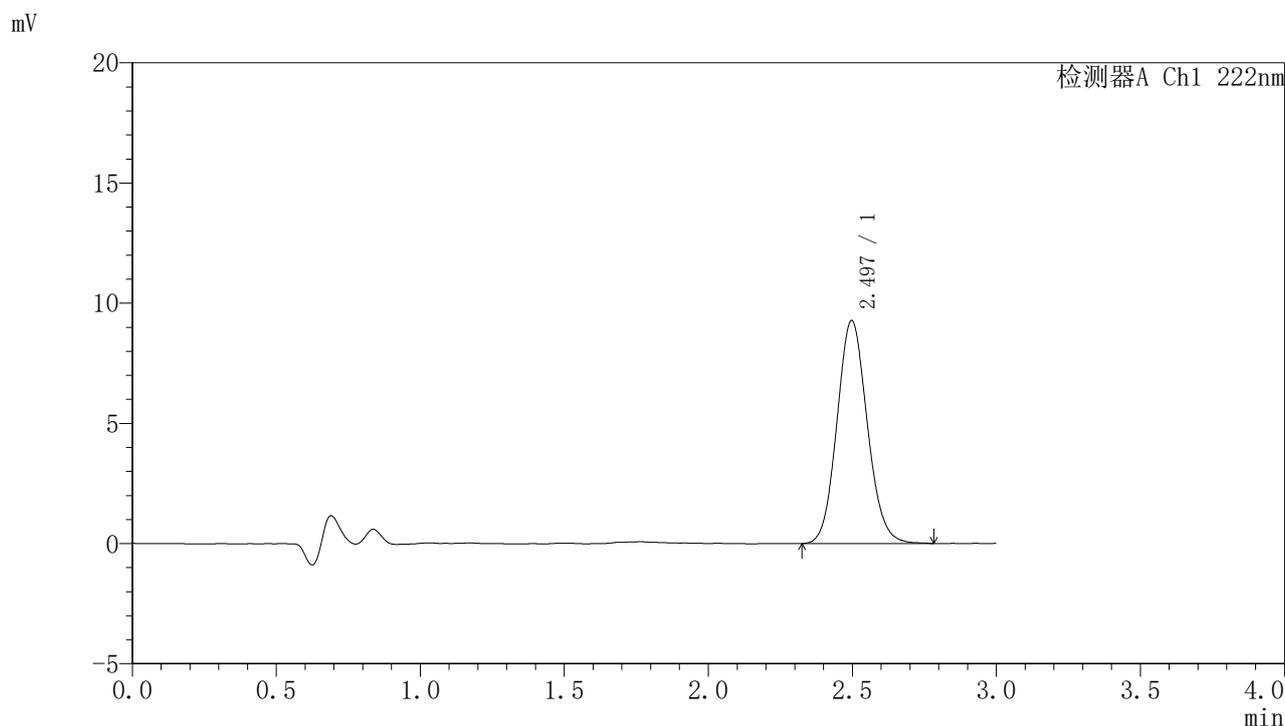


HJE-4105

<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 - 7-57/10-3461-2 - zzp-2025082621p-rcd-js6y-1mg-jx-shuijz-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: 4-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 02:29:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:21:40 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	2.497	68063	100.000	9282	2715	1.101	--
总计		68063	100.000	9282			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

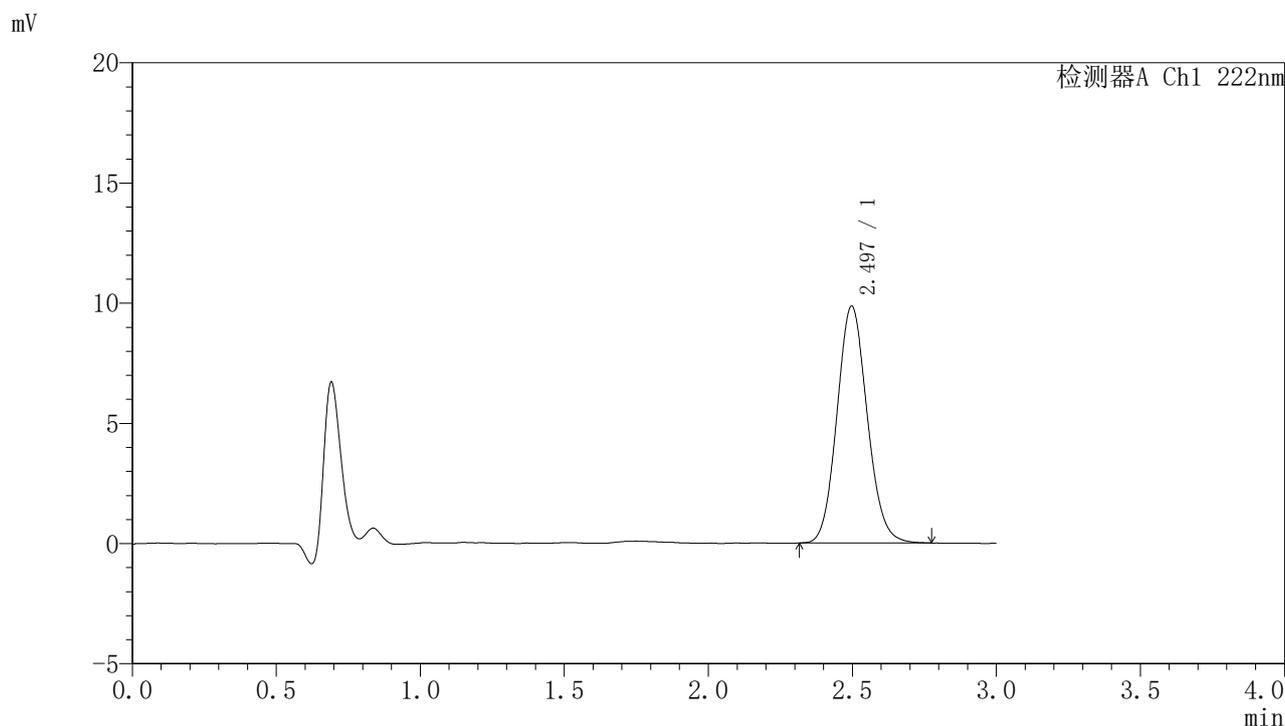


HJE-4105

<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 - 7-57/10-3462-2 - zzp-2025082621p-rcd-js6y-1mg-jx-shuijz-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: 4-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 02:32:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:21:43 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	2.497	72140	100.000	9863	2715	1.102	--
总计		72140	100.000	9863			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

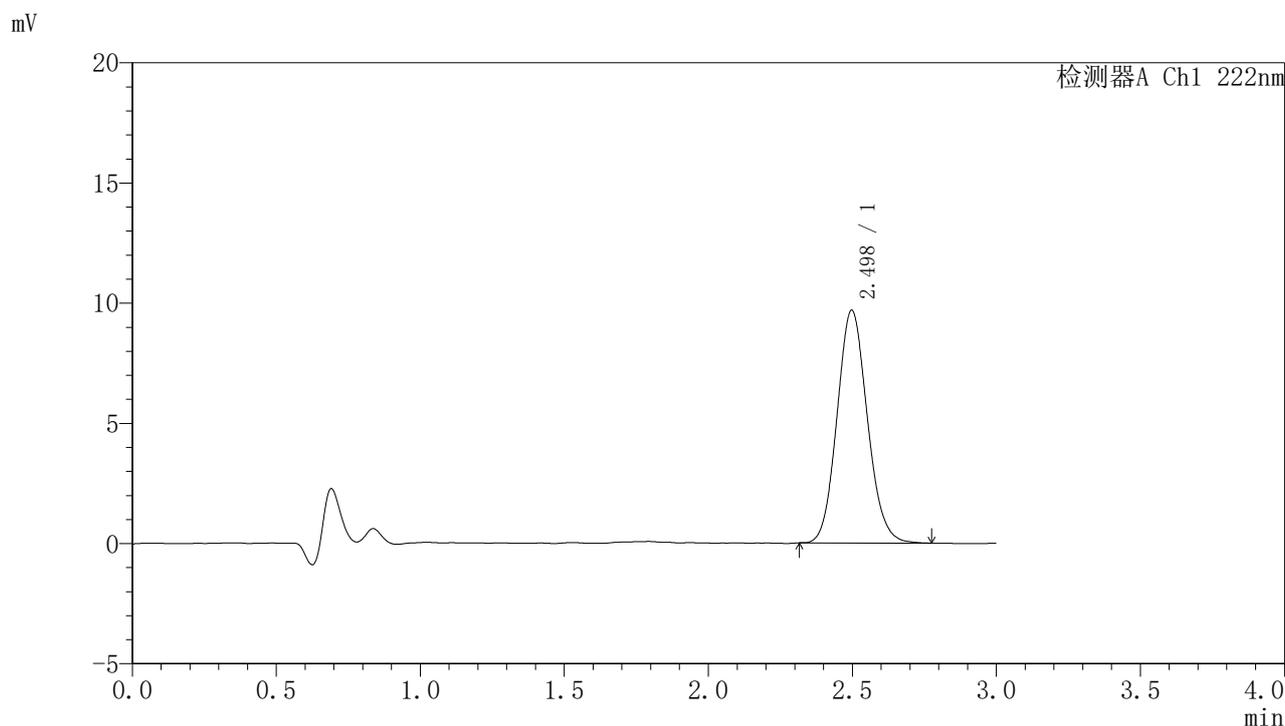


HJE-4105

<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 - 7-57/10-3463-2 - zzp-2025082621p-rcd-js6y-1mg-jx-shuijz-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: 4-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 02:35:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:21:45 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	2.498	70858	100.000	9684	2704	1.108	--
总计		70858	100.000	9684			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

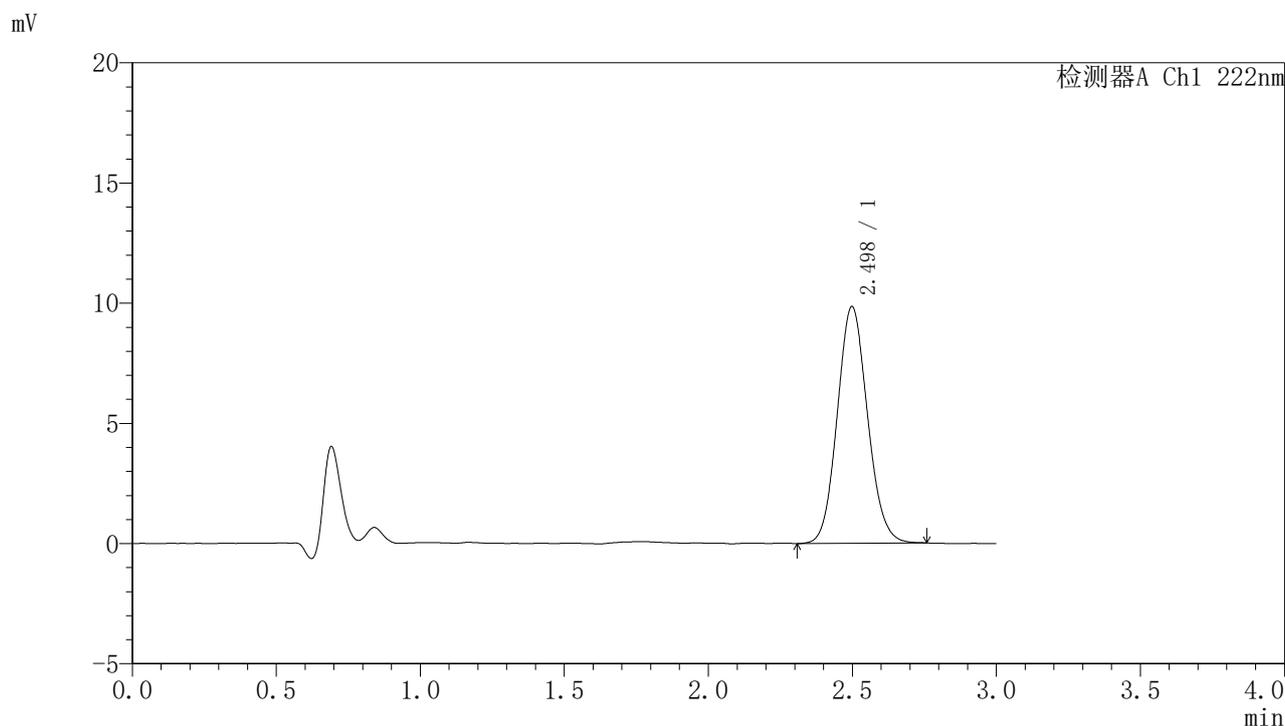


HJE-4105

<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 - 7-57/10-3464-2 - zzp-2025082621p-rcd-js6y-1mg-jx-shuijz-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: 4-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 02:39:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:21:48 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	2.498	72048	100.000	9850	2705	1.098	--
总计		72048	100.000	9850			

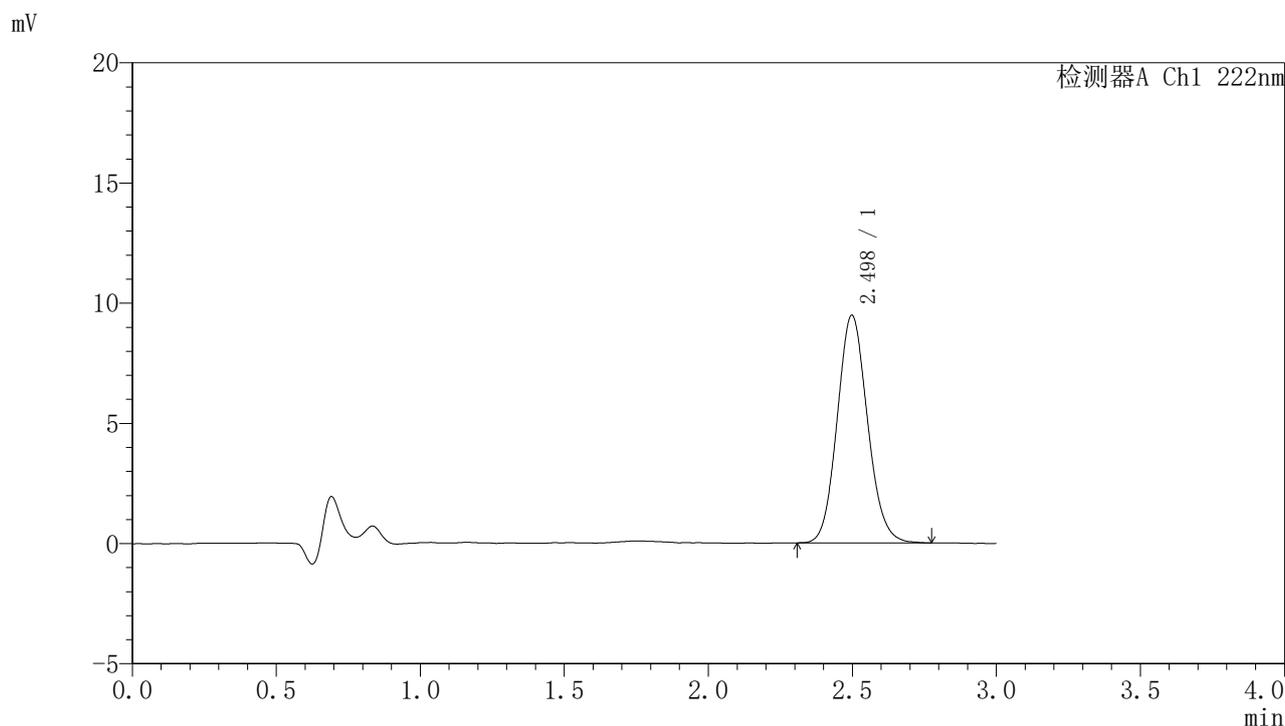
图10 褪黑素颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025082621批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

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 - 7-57/10-3465-2 - zzp-2025082621p-rcd-js6y-1mg-jx-shuijz-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: 4-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 02:42:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:21:51 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	2.498	69474	100.000	9478	2701	1.108	--
总计		69474	100.000	9478			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

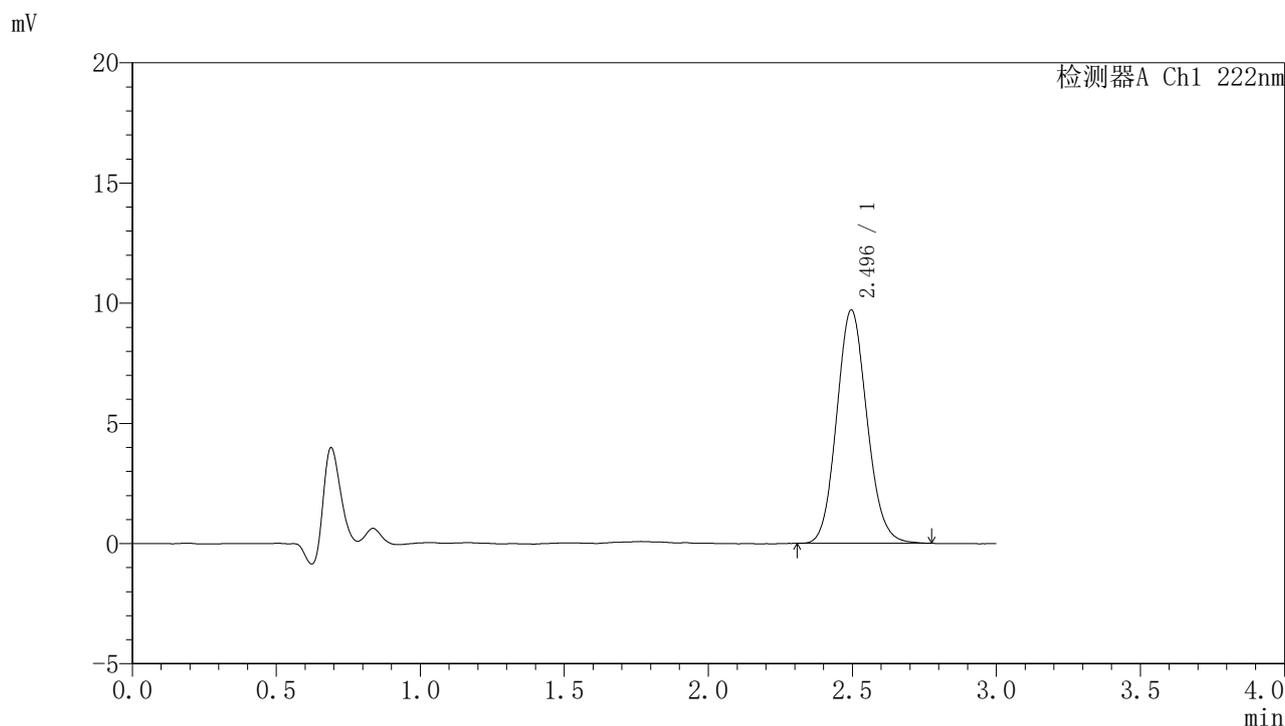


HJE-4105

<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 - 7-57/10-3466-2 - zzp-2025082621p-rcd-js6y-1mg-jx-shuijz-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: 4-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 02:45:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:21:54 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	71104	100.000	9715	2697	1.109	--
总计		71104	100.000	9715			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

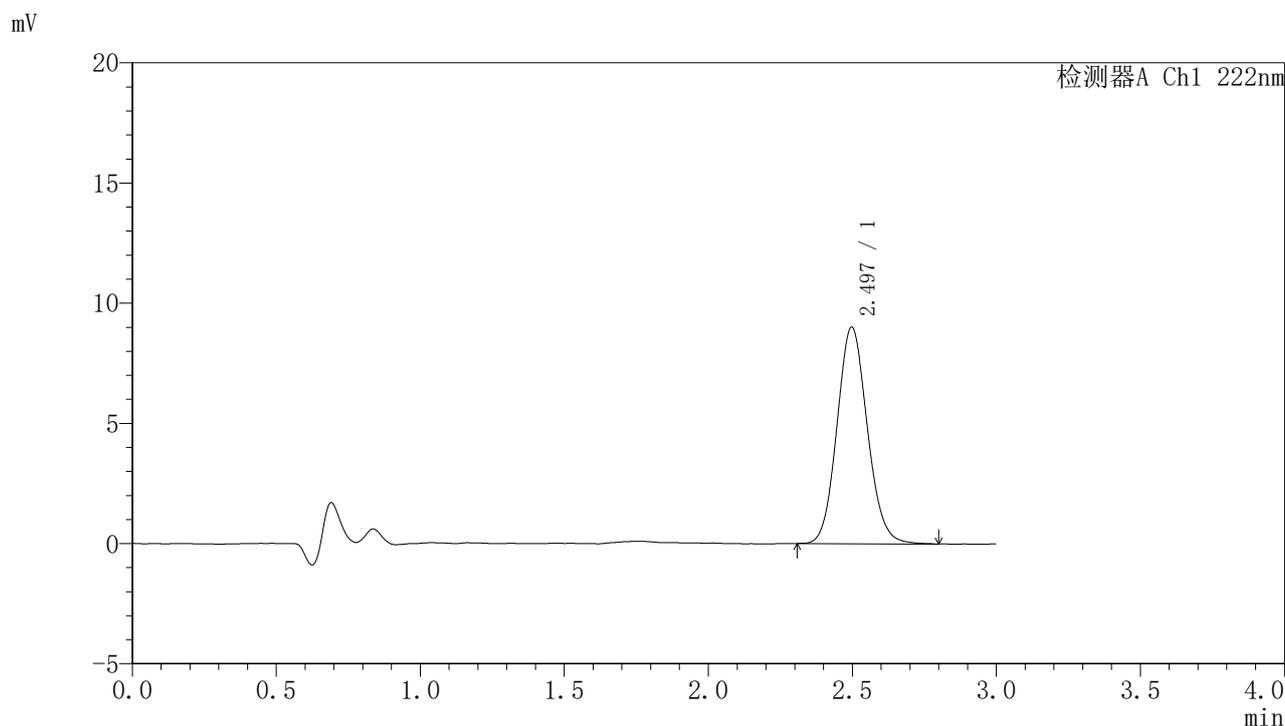


HJE-4105

<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 - 7-57/10-3467-2 - zzp-2025082721p-rcd-js6y-1mg-jx-shuijz-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: 4-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 02:49:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:21:56 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	2.497	66087	100.000	9017	2712	1.103	--
总计		66087	100.000	9017			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

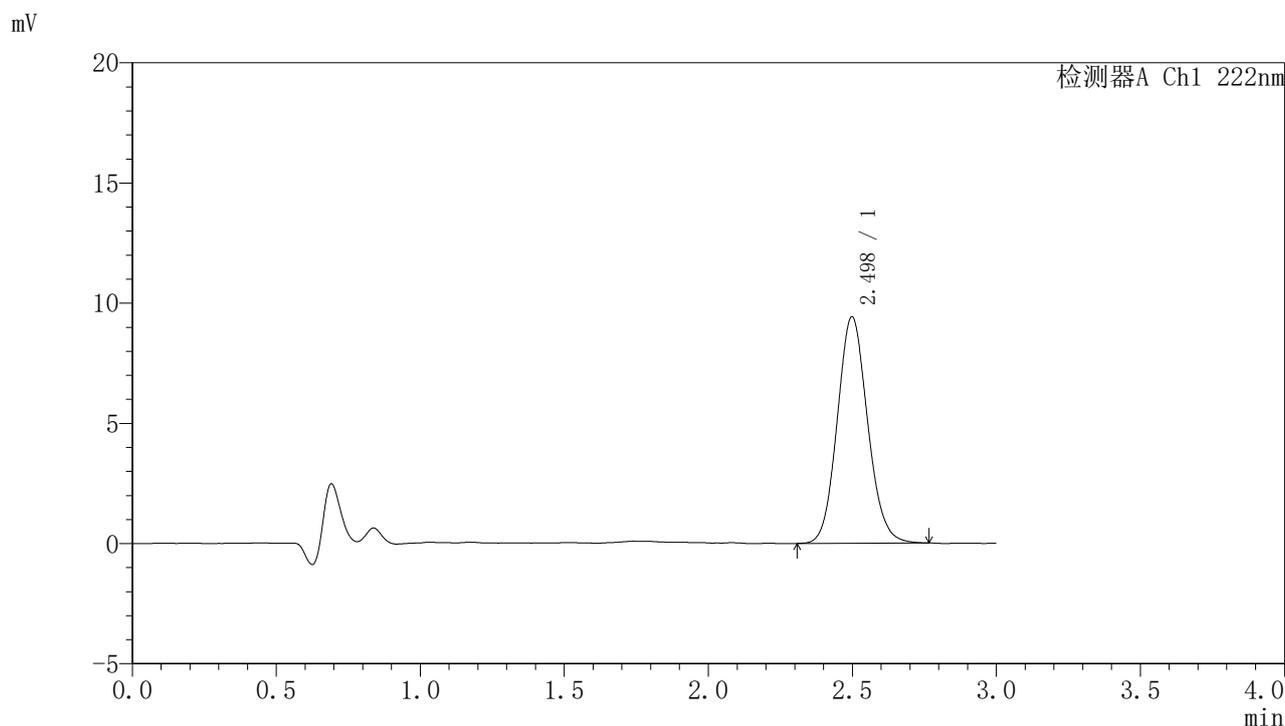


HJE-4105

<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 - 7-57/10-3468-2 - zzp-2025082721p-rcd-js6y-1mg-jx-shuijz-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: 4-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 02:52:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:21:59 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	69133	100.000	9423	2702	1.105	--
总计		69133	100.000	9423			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

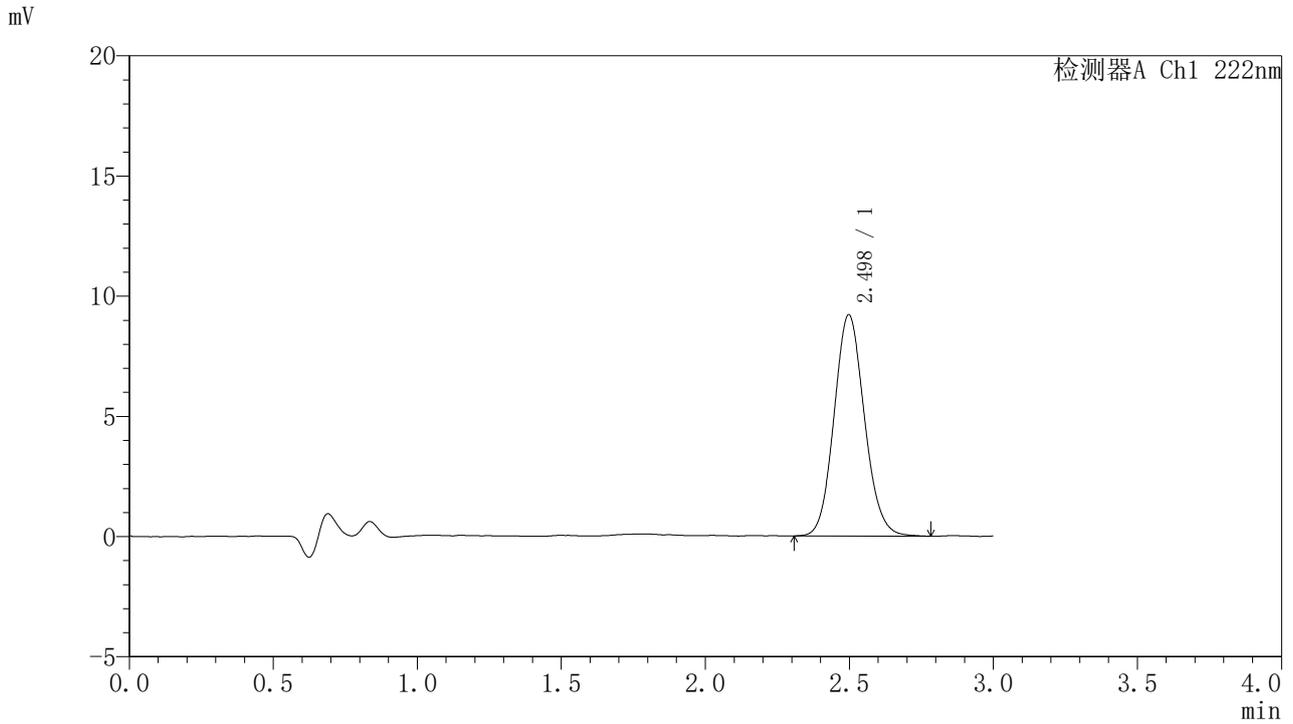


HJE-4105

<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 - 7-57/10-3469-2 - zzp-2025082721p-red-js6y-1mg-jx-shuijz-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: 4-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 02:56:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:22:03 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	2.498	67505	100.000	9211	2704	1.105	--
总计		67505	100.000	9211			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

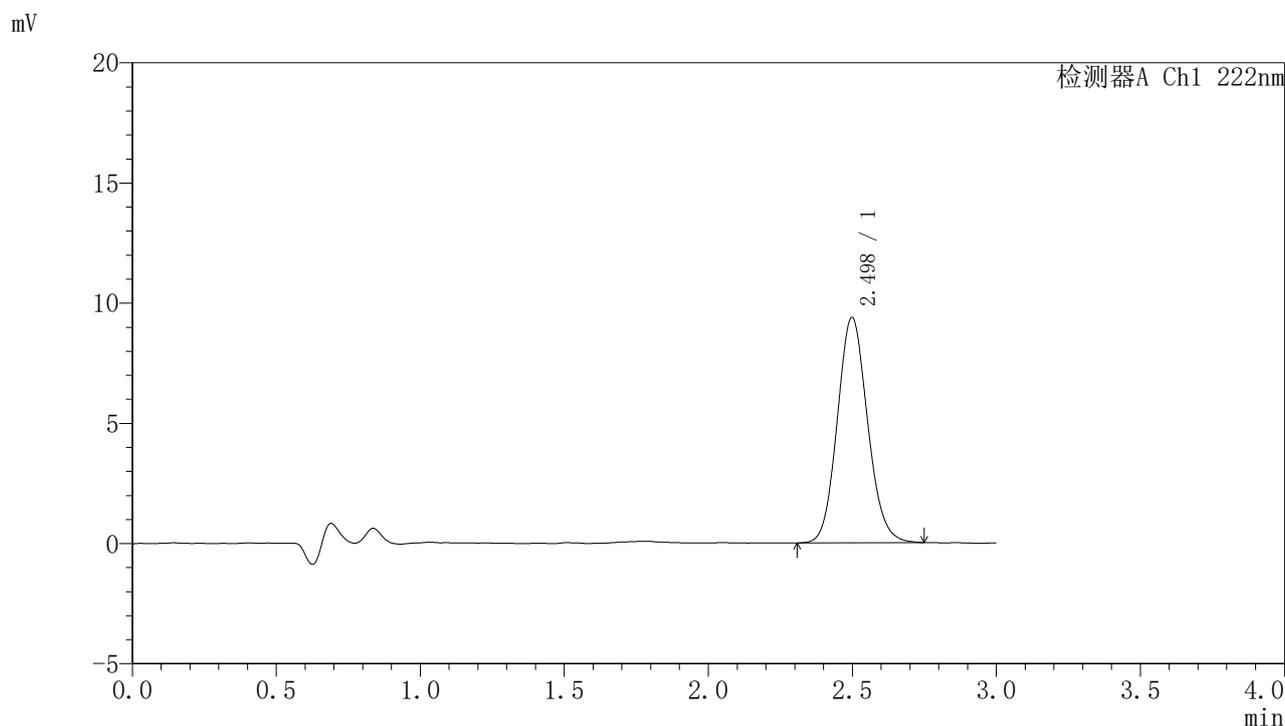


HJE-4105

<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 - 7-57/10-3470-2 - zzp-2025082721p-rcd-js6y-1mg-jx-shuijz-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: 4-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 02:59:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:22:06 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	2.498	68598	100.000	9374	2715	1.109	--
总计		68598	100.000	9374			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

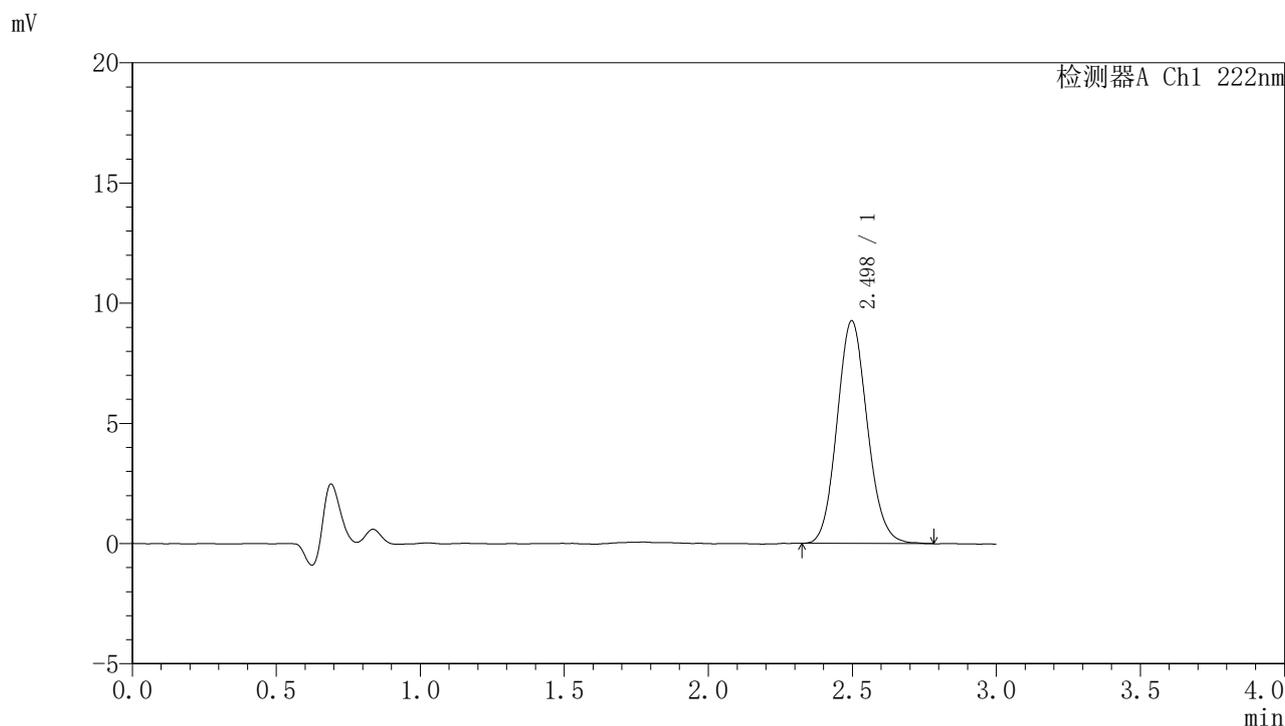


HJE-4105

<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 - 7-57/10-3471-2 - zzp-2025082721p-red-js6y-1mg-jx-shuijz-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: 4-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 03:02:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:22:08 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	67762	100.000	9268	2720	1.106	--
总计		67762	100.000	9268			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

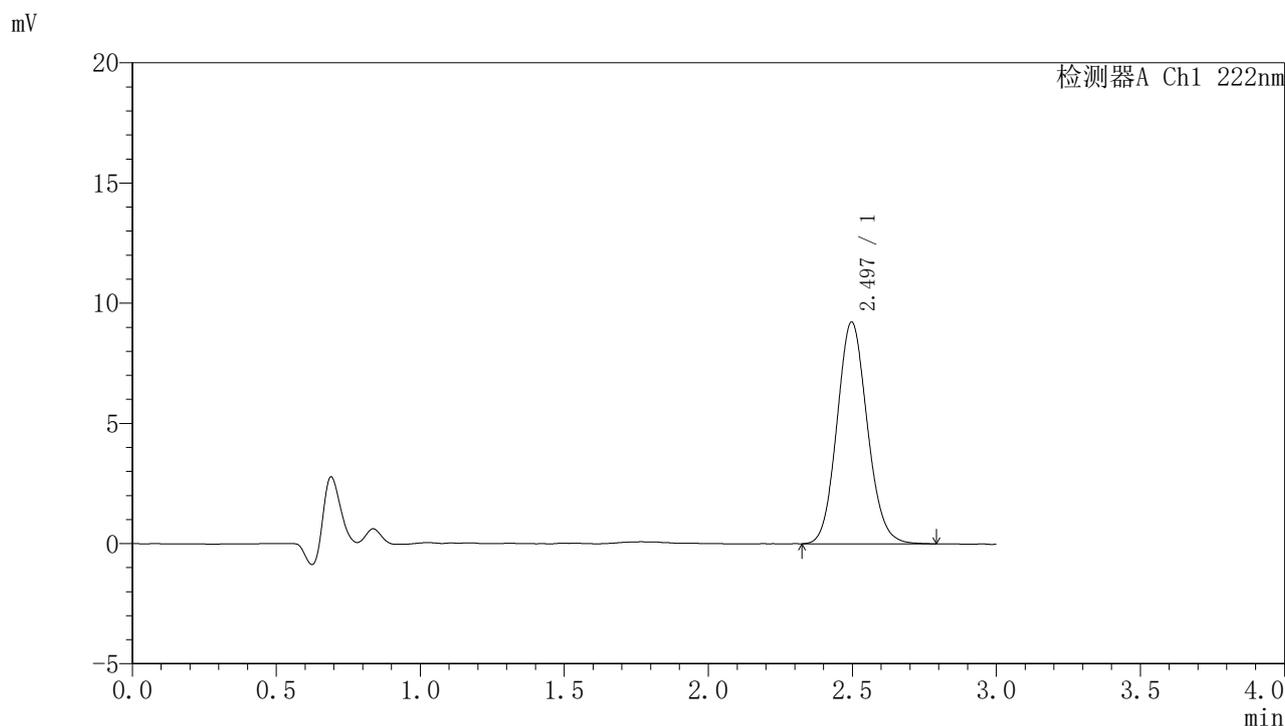


HJE-4105

<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 - 7-57/10-3472-2 - zzp-2025082721p-rcd-js6y-1mg-jx-shuijz-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: 4-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 03:06:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:22:11 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	2.497	67611	100.000	9233	2712	1.106	--
总计		67611	100.000	9233			

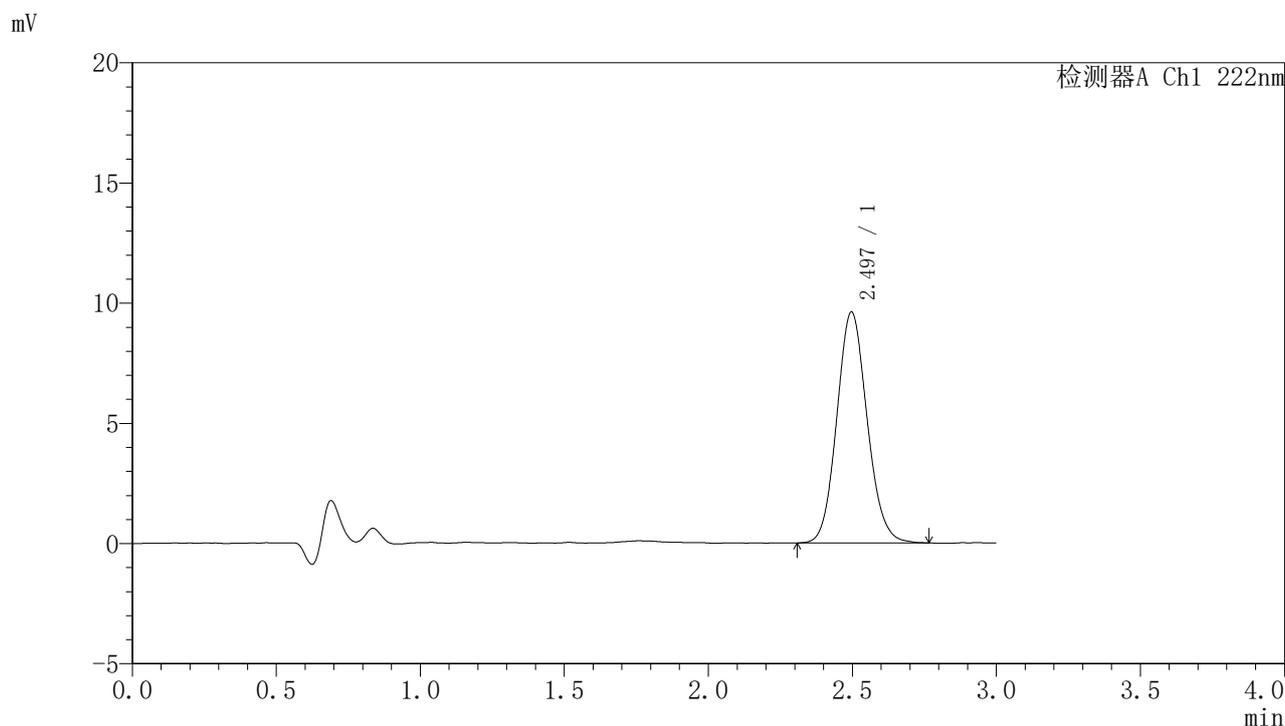
图18 褪黑素颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2025082721批)(1mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

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 - 7-57/10-3473-2 - zzp-2025082821p-rcd-js6y-1mg-jx-shuijz-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: 4-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 03:09:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:22:14 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	70384	100.000	9613	2718	1.105	--
总计		70384	100.000	9613			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

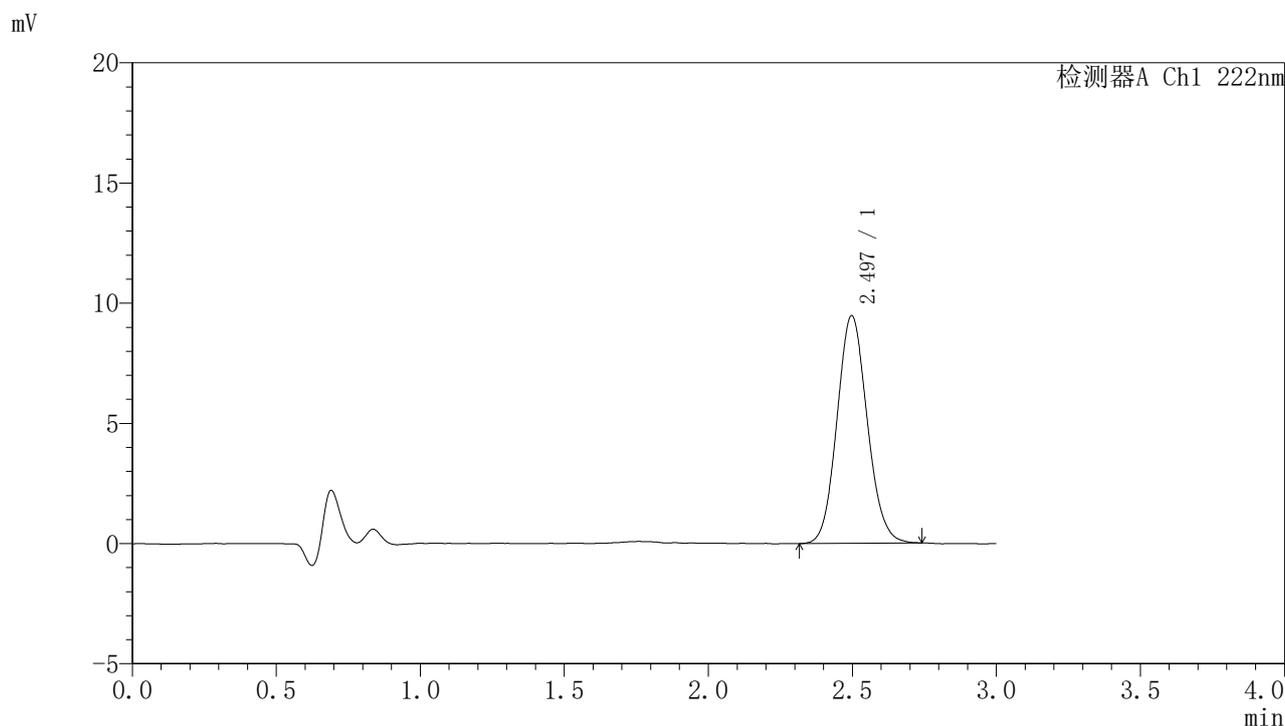


HJE-4105

<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 - 7-57/10-3474-2 - zzp-2025082821p-rcd-js6y-1mg-jx-shuijz-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: 4-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 03:13:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:22:16 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	69121	100.000	9476	2714	1.098	--
总计		69121	100.000	9476			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

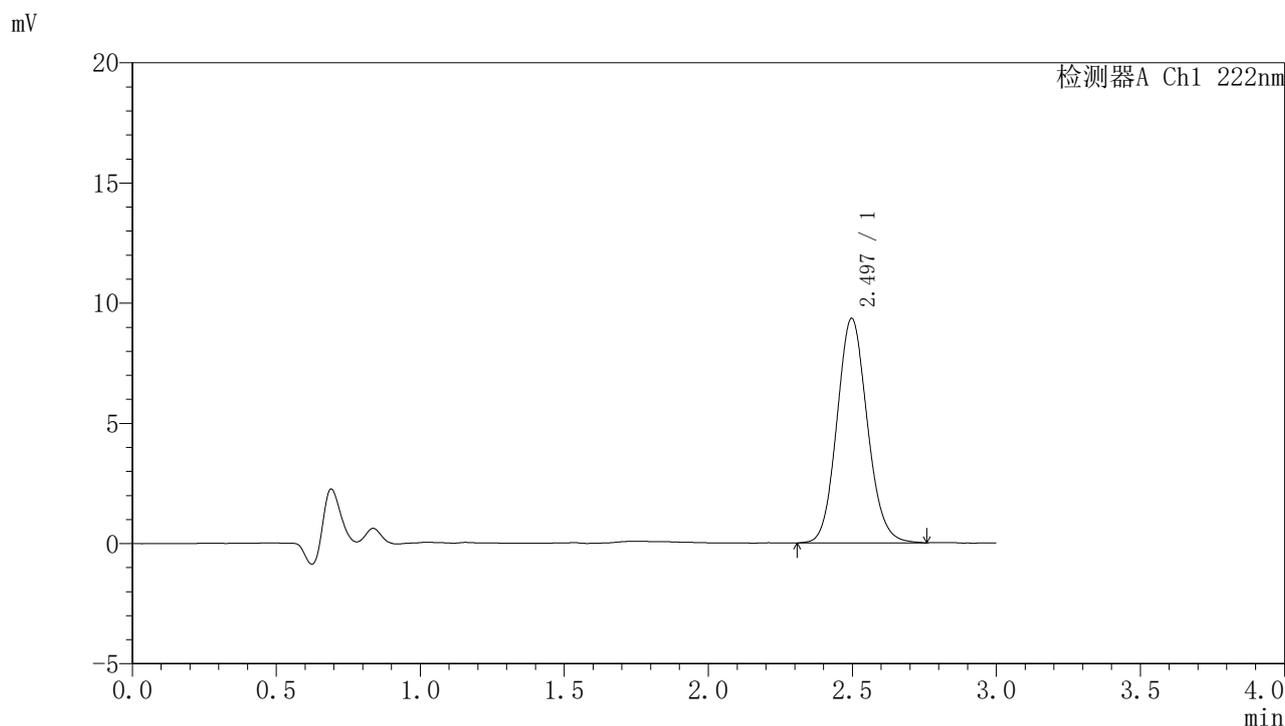


HJE-4105

<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 - 7-57/10-3475-2 - zzp-2025082821p-red-js6y-1mg-jx-shuijz-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: 4-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 03:16:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:22:19 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	68535	100.000	9346	2705	1.106	--
总计		68535	100.000	9346			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

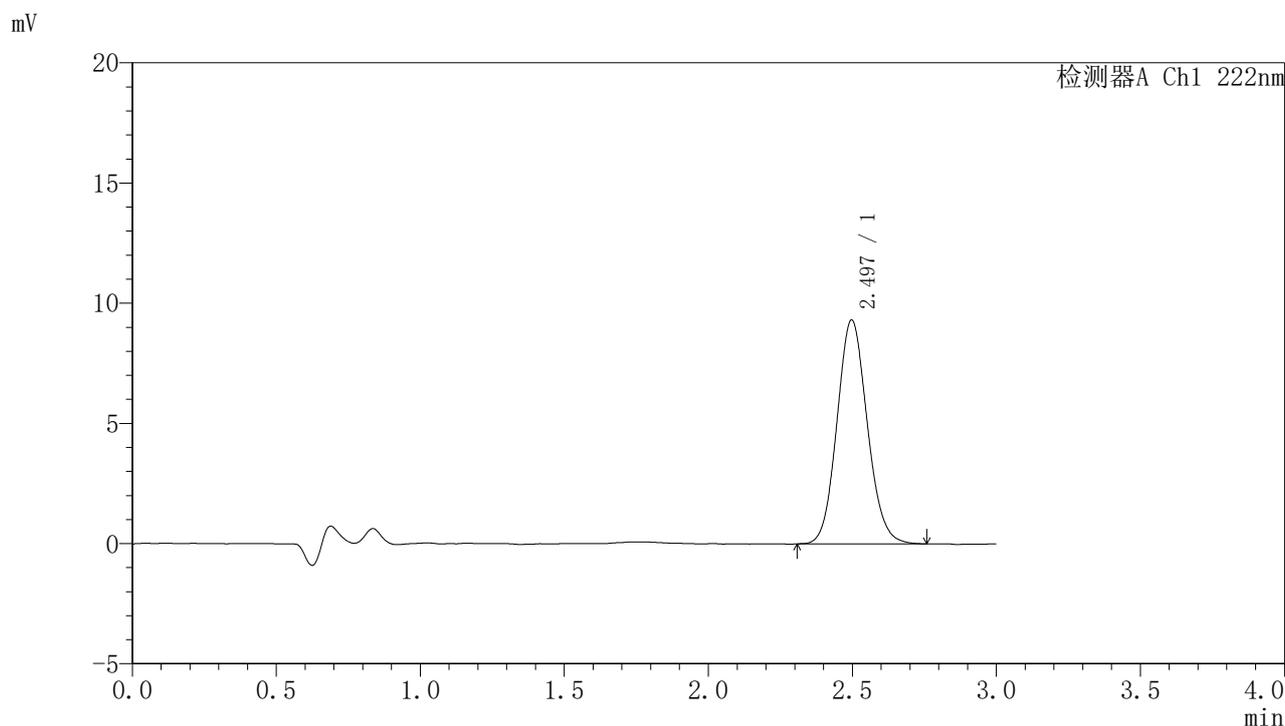


HJE-4105

<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 - 7-57/10-3476-2 - zzp-2025082821p-rcd-js6y-1mg-jx-shuijz-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: 4-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 03:19:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:22:22 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	68184	100.000	9320	2714	1.103	--
总计		68184	100.000	9320			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

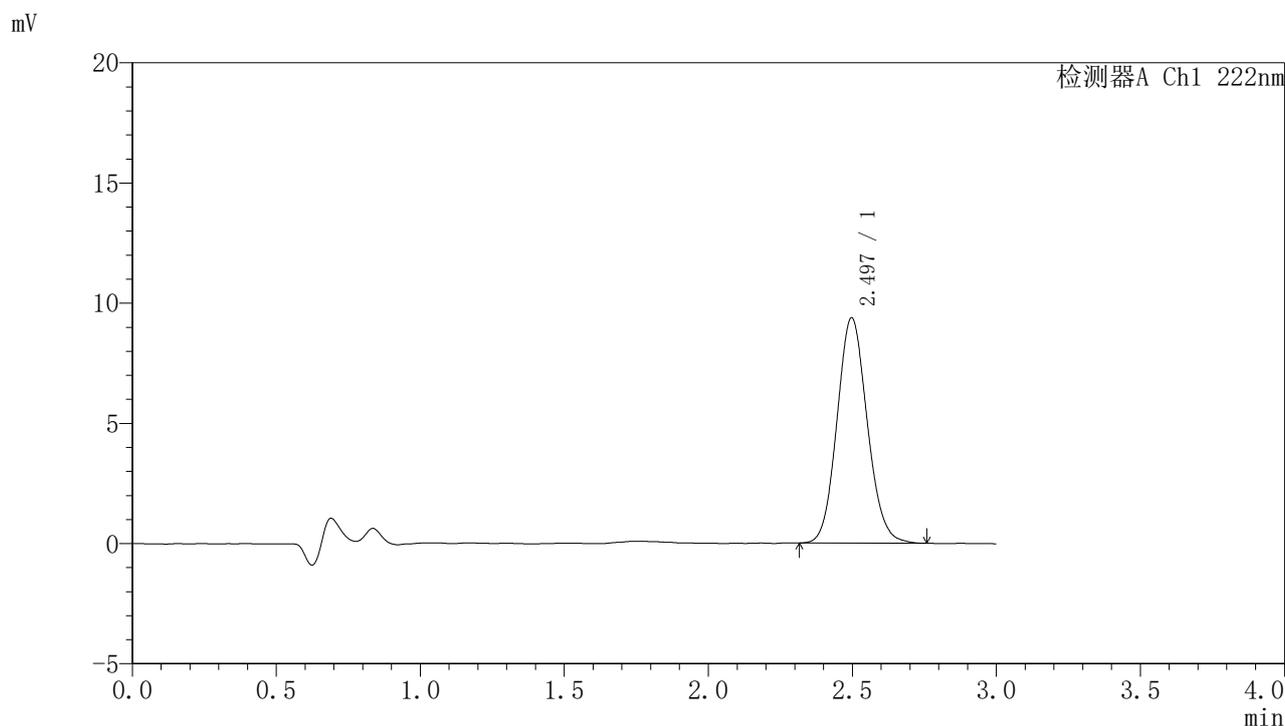


HJE-4105

<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 - 7-57/10-3477-2 - zzp-2025082821p-red-js6y-1mg-jx-shuijz-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: 4-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 03:23:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:22:24 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	68462	100.000	9380	2727	1.106	--
总计		68462	100.000	9380			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

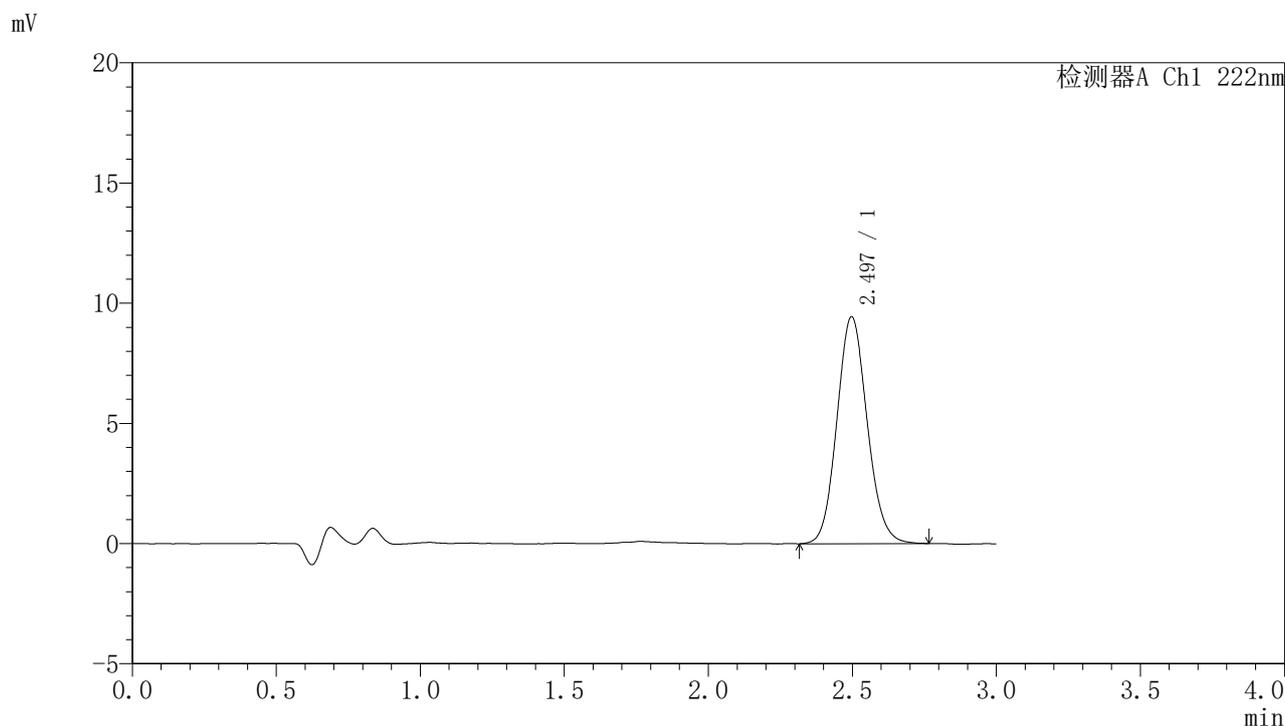


HJE-4105

<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 - 7-57/10-3478-2 - zzp-2025082821p-red-js6y-1mg-jx-shuijz-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: 4-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 03:26:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:22:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 222nm

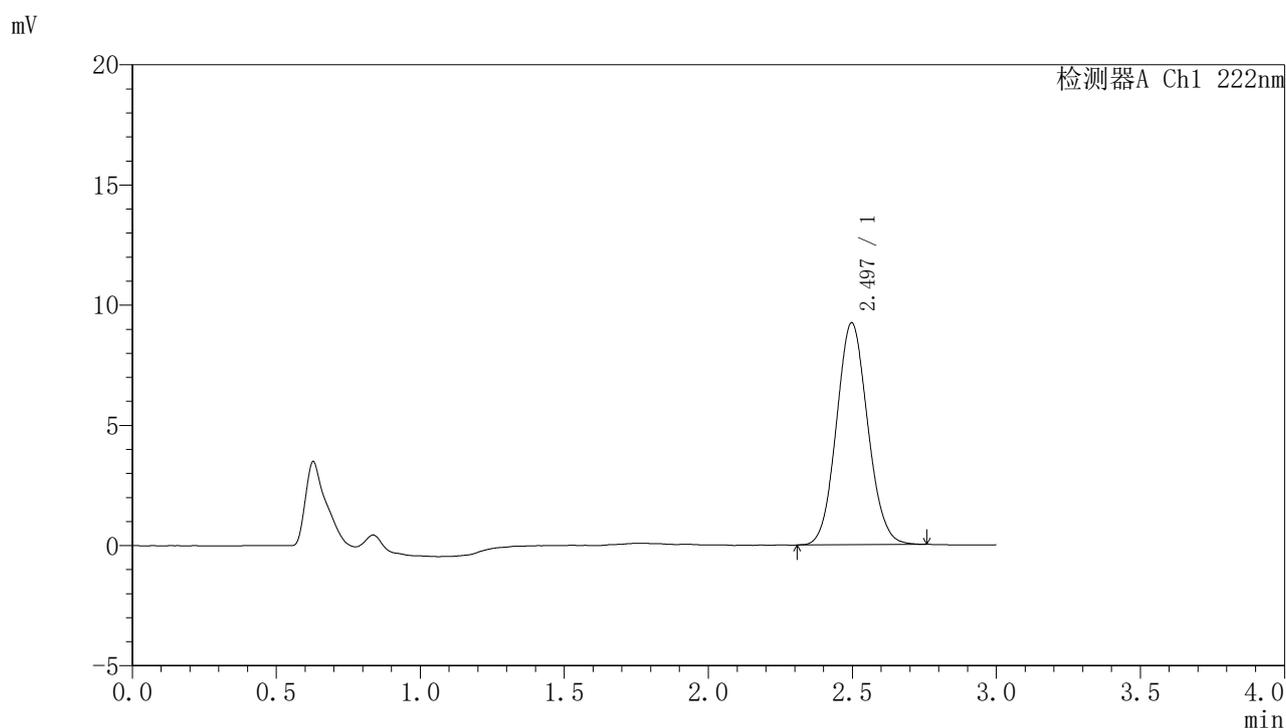
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	69064	100.000	9447	2729	1.104	--
总计		69064	100.000	9447			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速-片6
 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 - 7-57/10-3479-2 - zzp-rcd-js6y-1mg-jx-shuijz-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: 4-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 03:29:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:22:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 222nm

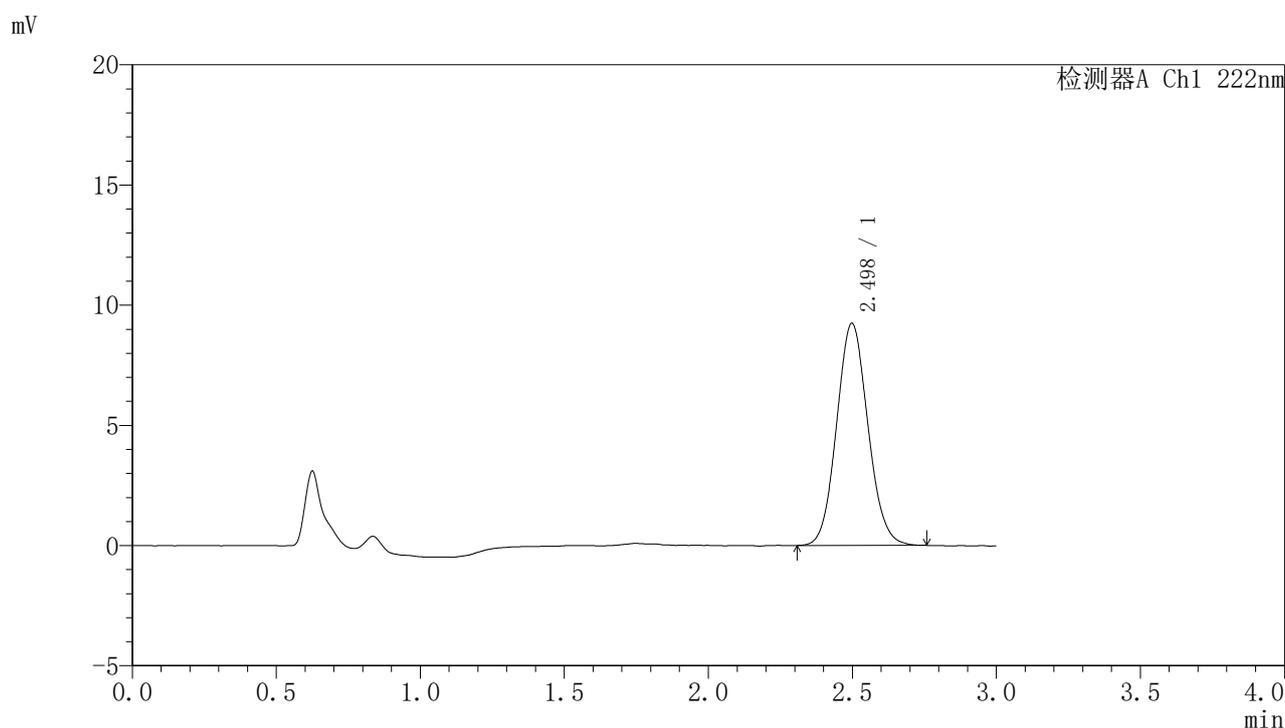
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	69769	100.000	9236	2522	1.086	--
总计		69769	100.000	9236			

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)-水介质-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 μ m) 流速:1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:222nm
 数据文件名: RCHJE-4105 - 7-57/10-3480-2 - zzp-rcd-js6y-1mg-jx-shuijz-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: 4-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 03:33:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:22:32 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	69870	100.000	9239	2521	1.087	--
总计		69870	100.000	9239			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-2-2

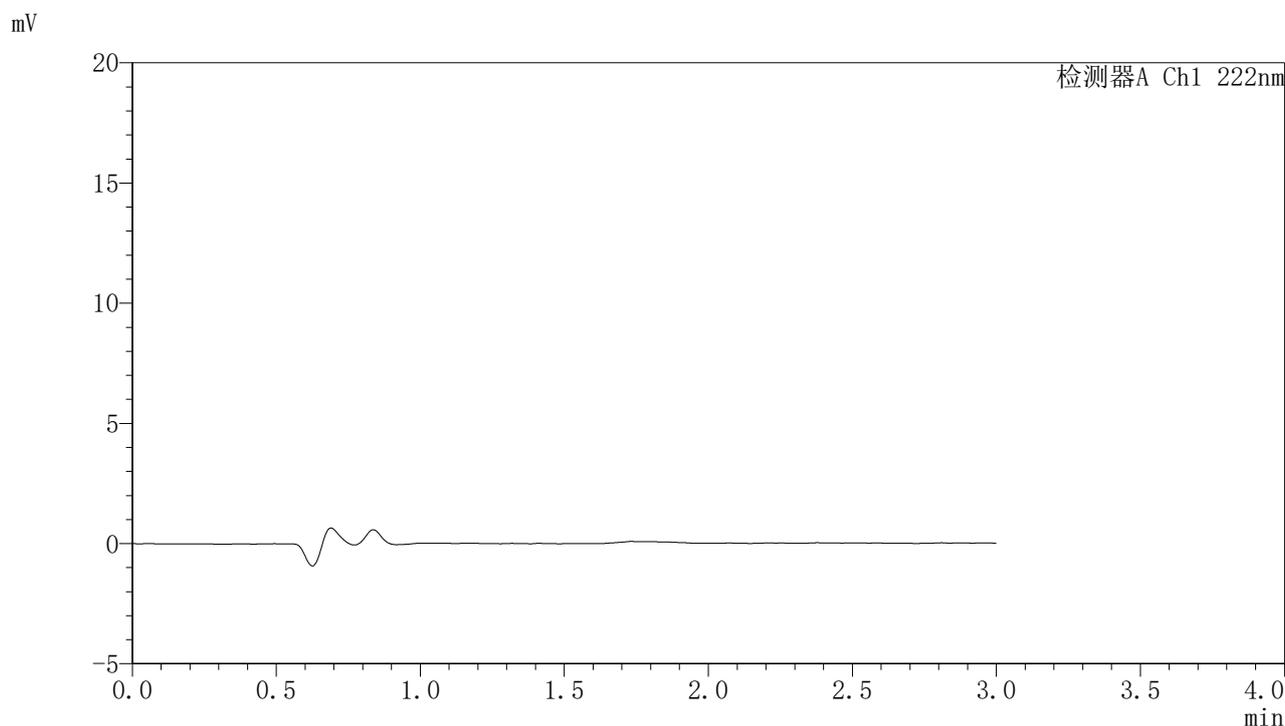


HJE-4105

<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: RCHJE-4105 - 7-57/10-3525-2 - zzp-rcd-cq6y-1mg-jx-shuijz-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: 2026/03/12 06:05:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:22:35 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)-水介质-桨法-50转-极限转速
 溶剂

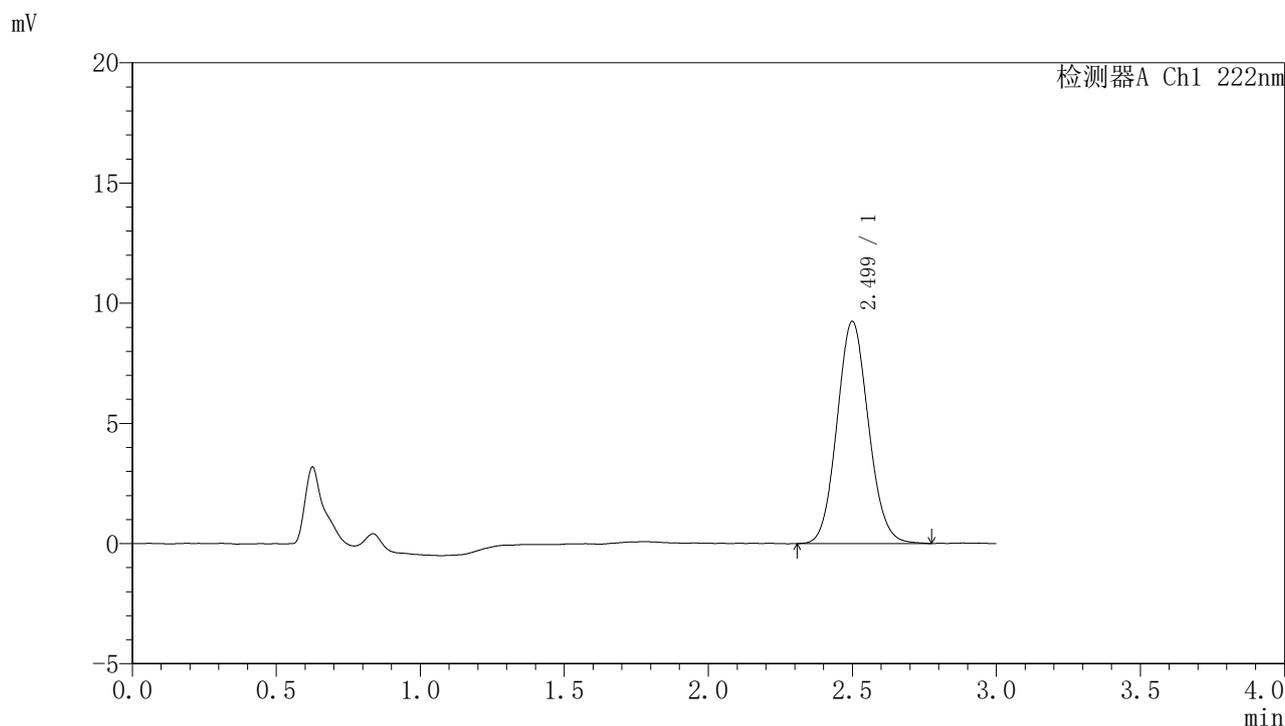


HJE-4105

<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 - 7-57/10-3526-2 - zzp-rcd-cq6y-1mg-jx-shuijz-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: 2026/03/12 06:08:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:22:38 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	2.499	70342	100.000	9236	2489	1.091	--
总计		70342	100.000	9236			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-1-1

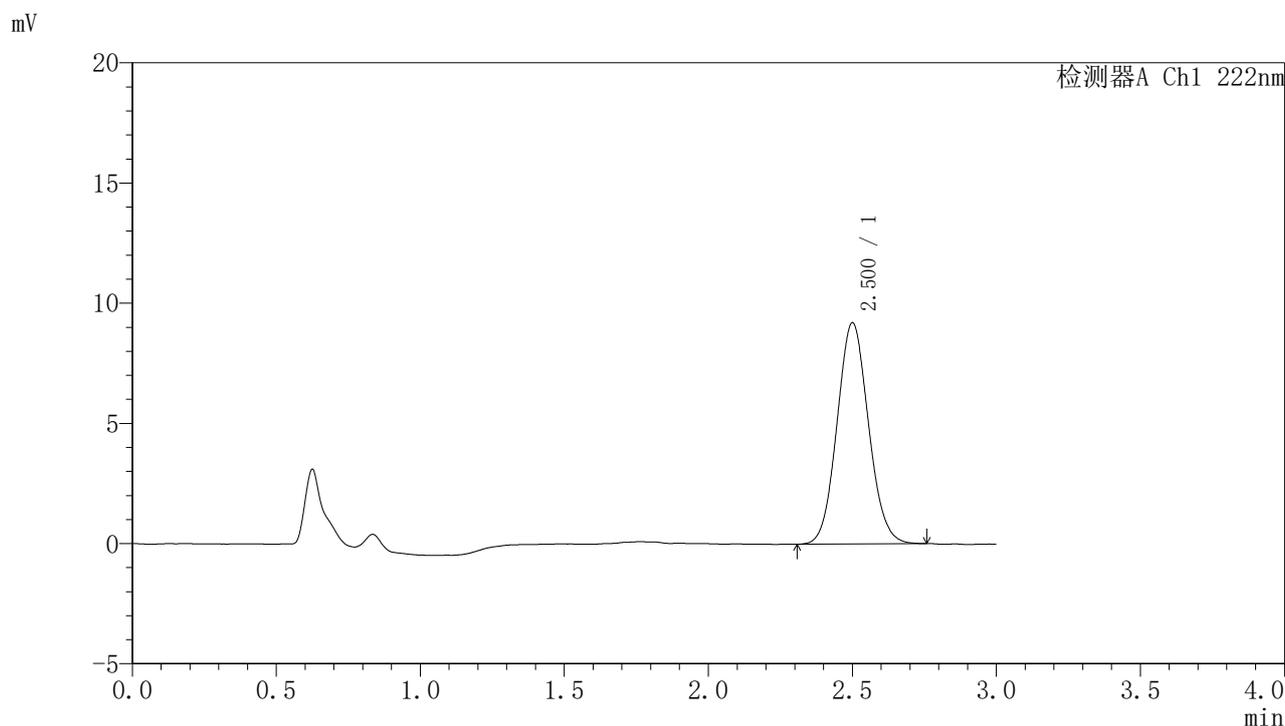


HJE-4105

<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 - 7-57/10-3527-2 - zzp-rcd-cq6y-1mg-jx-shuijz-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: 2026/03/12 06:12:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:22:40 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	2.500	69944	100.000	9190	2503	1.081	--
总计		69944	100.000	9190			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-1-2

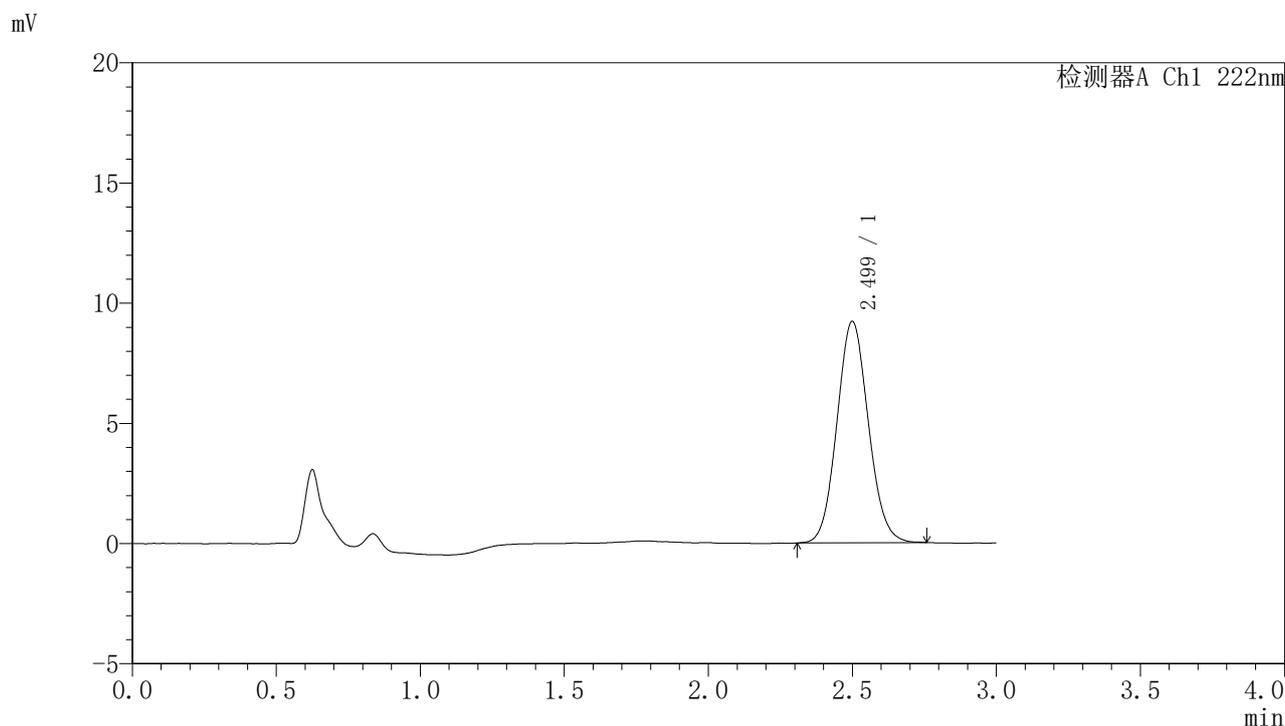


HJE-4105

<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 - 7-57/10-3528-2 - zzp-rcd-cq6y-1mg-jx-shuijz-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: 2026/03/12 06:15:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:22:44 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	2.499	69882	100.000	9202	2510	1.087	--
总计		69882	100.000	9202			

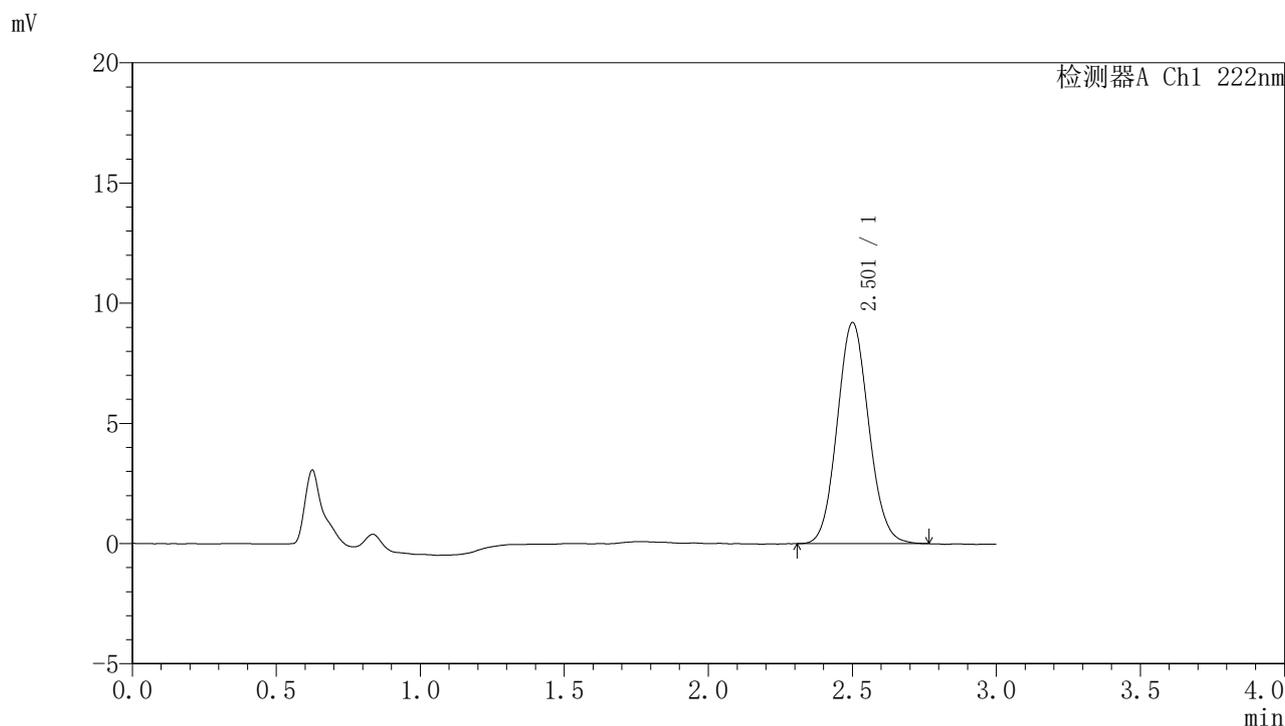
图30 褪黑素颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(1mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-1-3

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 - 7-57/10-3529-2 - zzp-rcd-cq6y-1mg-jx-shuijz-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: 2026/03/12 06:18:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:22:47 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	2.501	70061	100.000	9177	2503	1.086	--
总计		70061	100.000	9177			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速
对照品溶液-1-4

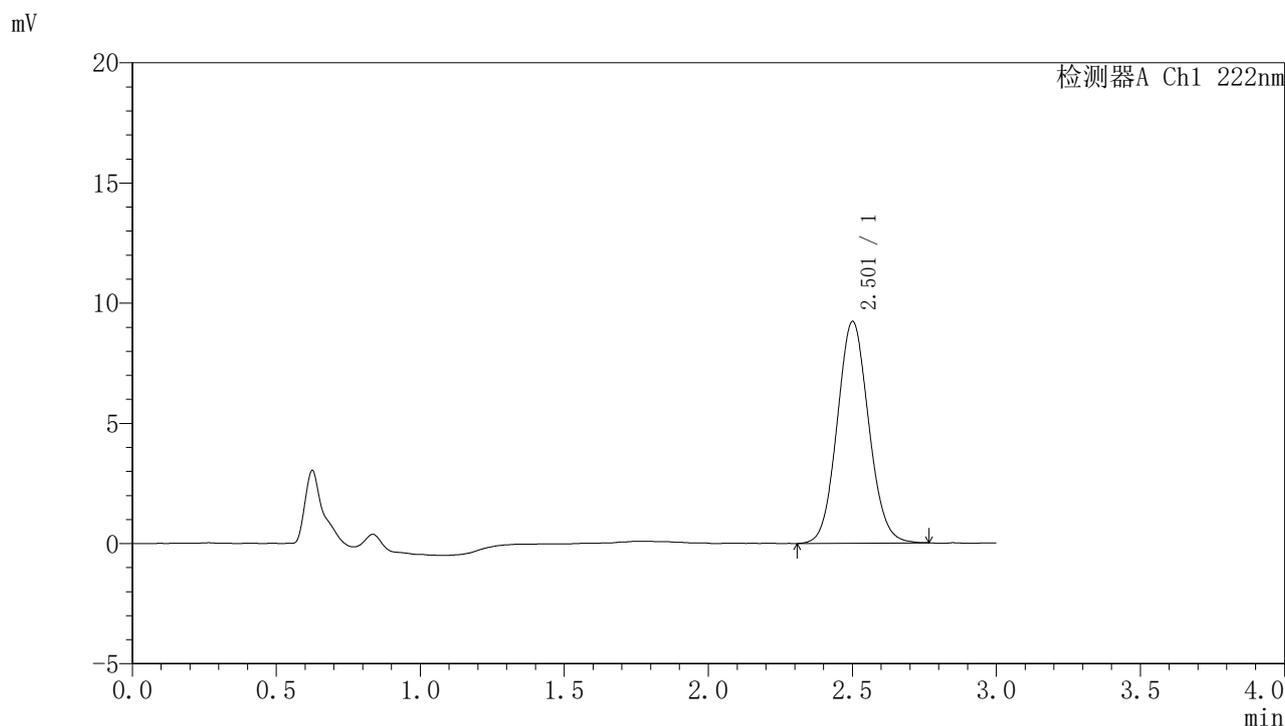


HJE-4105

<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 - 7-57/10-3530-2 - zzp-rcd-cq6y-1mg-jx-shuijz-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: 2026/03/12 06:22:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:22:49 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	2.501	70278	100.000	9200	2507	1.081	--
总计		70278	100.000	9200			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-1-5

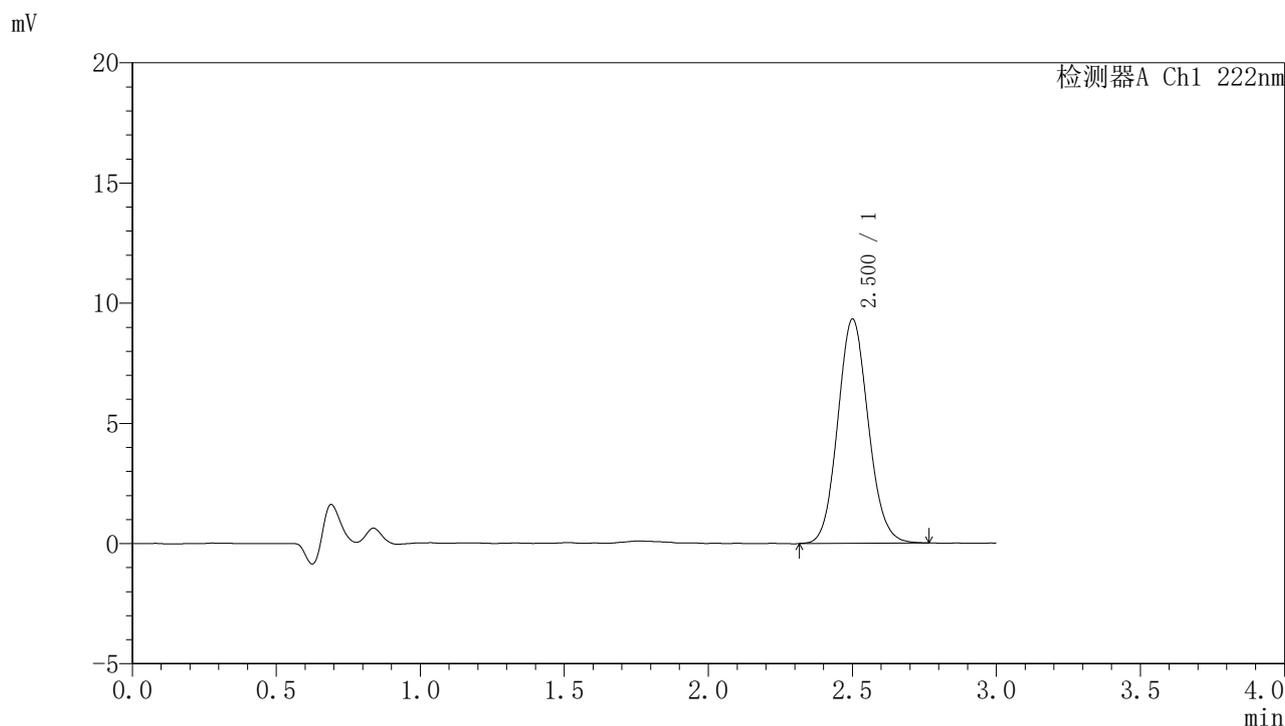


HJE-4105

<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 - 7-57/10-3531-2 - zzp-2025082621p-red-cq6y-1mg-jx-shuijz-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: 2026/03/12 06:25:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:22:52 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)
1	2.500	68875	100.000	9307	2679	1.099	--
总计		68875	100.000	9307			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

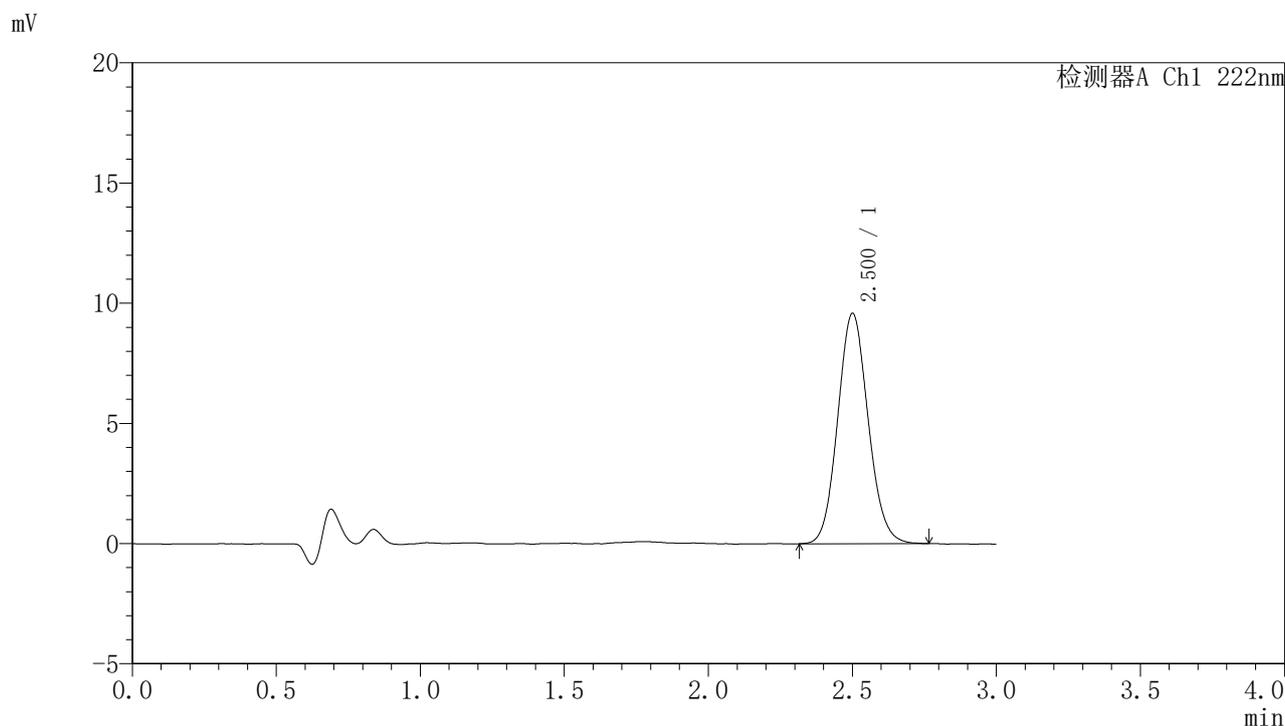


HJE-4105

<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 - 7-57/10-3532-2 - zzp-2025082621p-red-cq6y-1mg-jx-shuijz-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: 2026/03/12 06:28:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:22:55 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	2.500	70451	100.000	9558	2688	1.097	--
总计		70451	100.000	9558			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

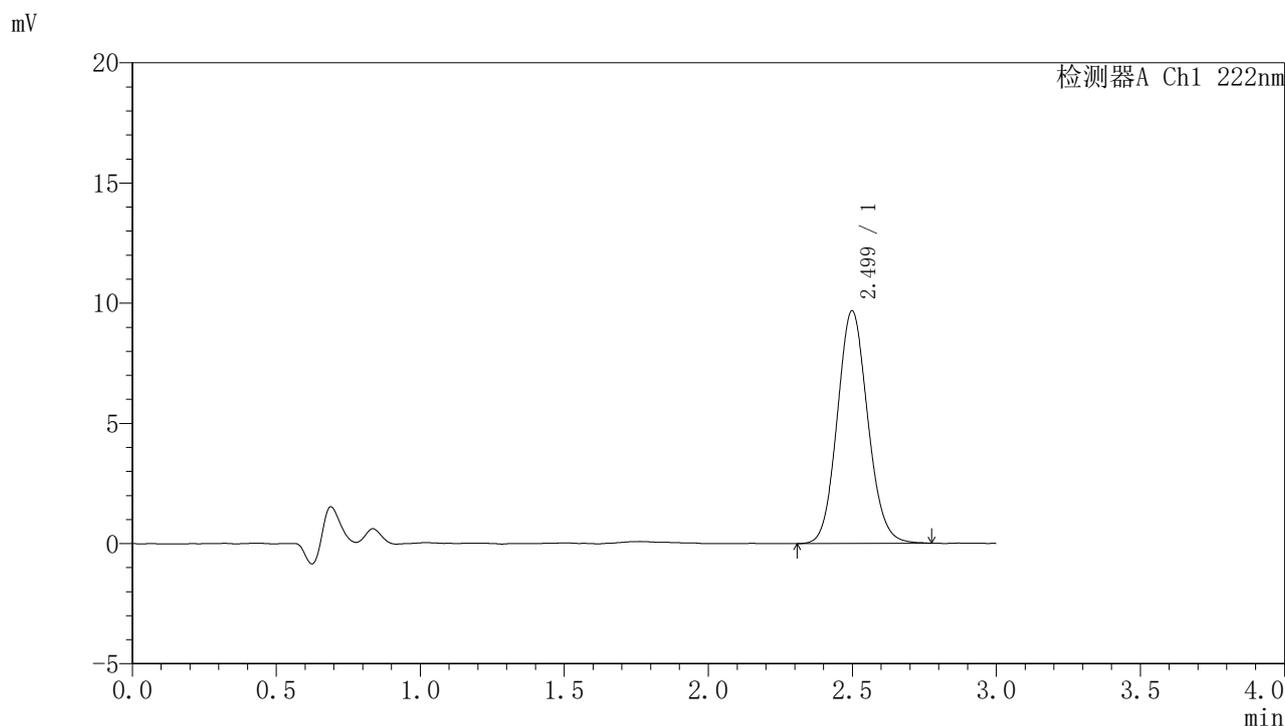


HJE-4105

<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 - 7-57/10-3533-2 - zzp-2025082621p-red-cq6y-1mg-jx-shuijz-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: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 06:32:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:22:58 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	2.499	71260	100.000	9675	2690	1.102	--
总计		71260	100.000	9675			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

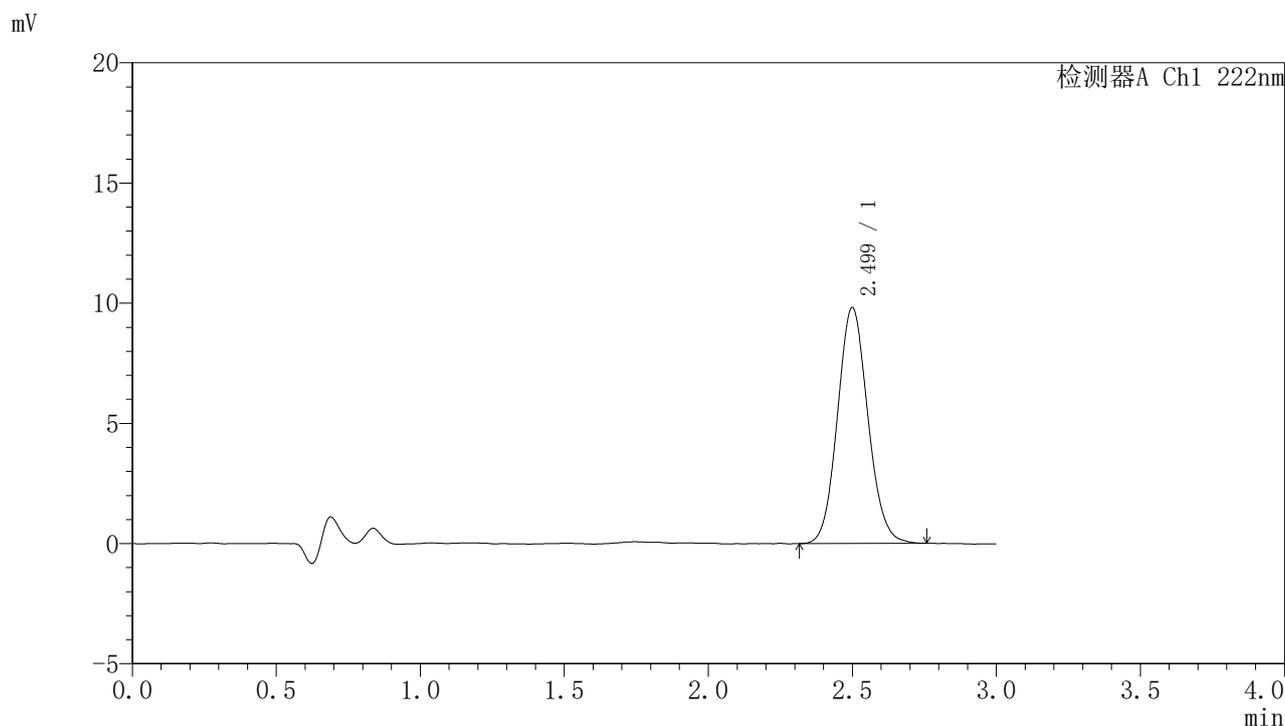


HJE-4105

<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 - 7-57/10-3534-2 - zzp-2025082621p-red-cq6y-1mg-jx-shuijz-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: 2026/03/12 06:35:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:23:00 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	2.499	72054	100.000	9802	2707	1.093	--
总计		72054	100.000	9802			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

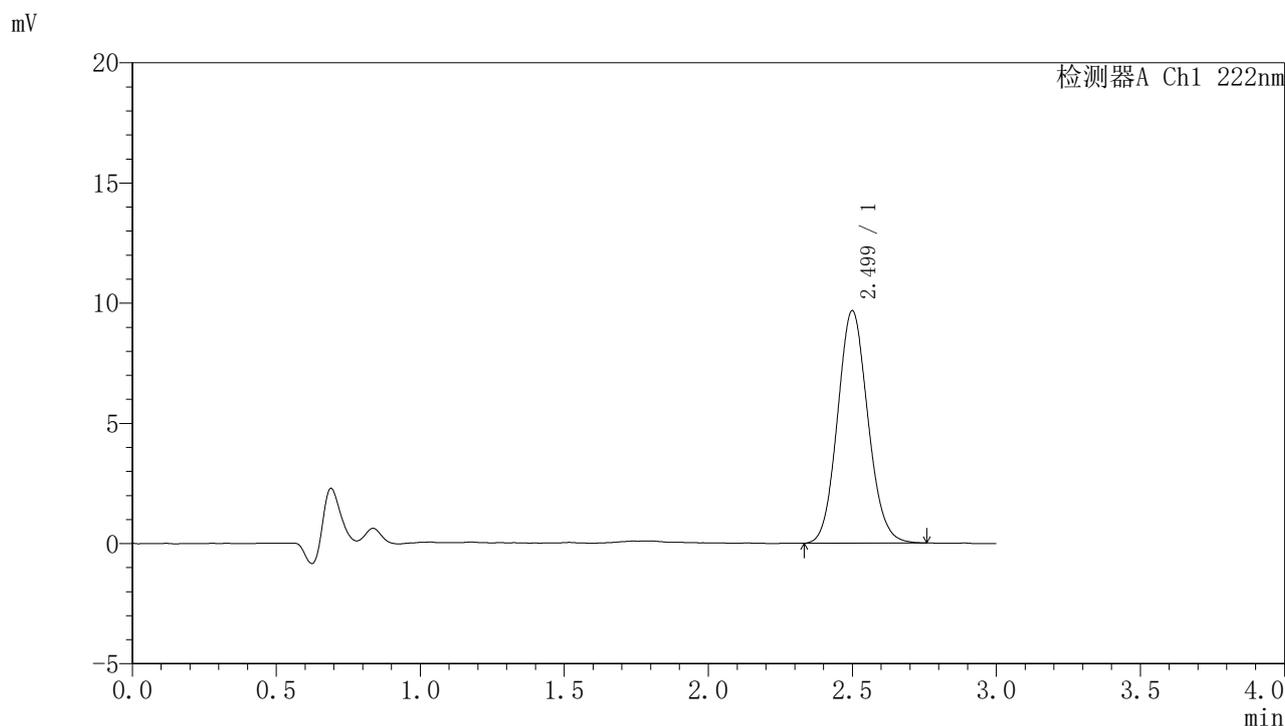


HJE-4105

<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 - 7-57/10-3535-2 - zzp-2025082621p-red-cq6y-1mg-jx-shuijz-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: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 06:39:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:23:03 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	2.499	70965	100.000	9662	2693	1.100	--
总计		70965	100.000	9662			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

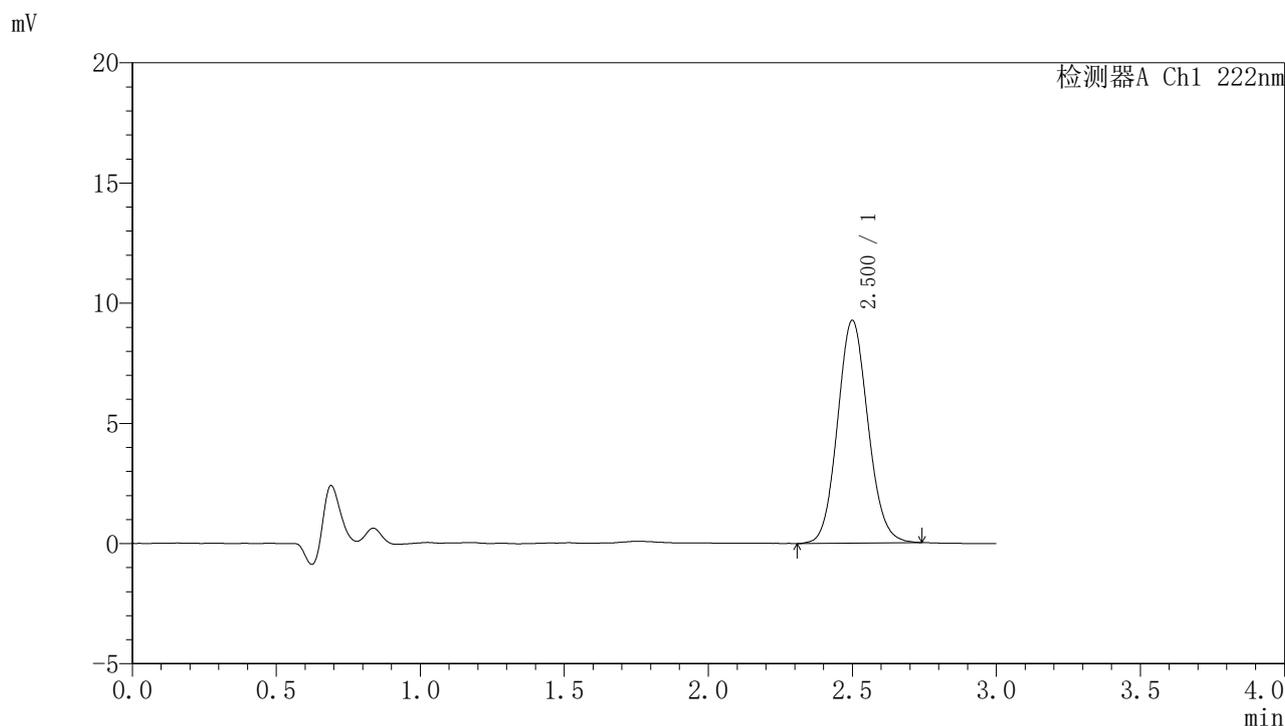


HJE-4105

<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 - 7-57/10-3536-2 - zzp-2025082621p-rcd-cq6y-1mg-jx-shuijz-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: 2026/03/12 06:42:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:23:06 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	2.500	68176	100.000	9256	2692	1.096	--
总计		68176	100.000	9256			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

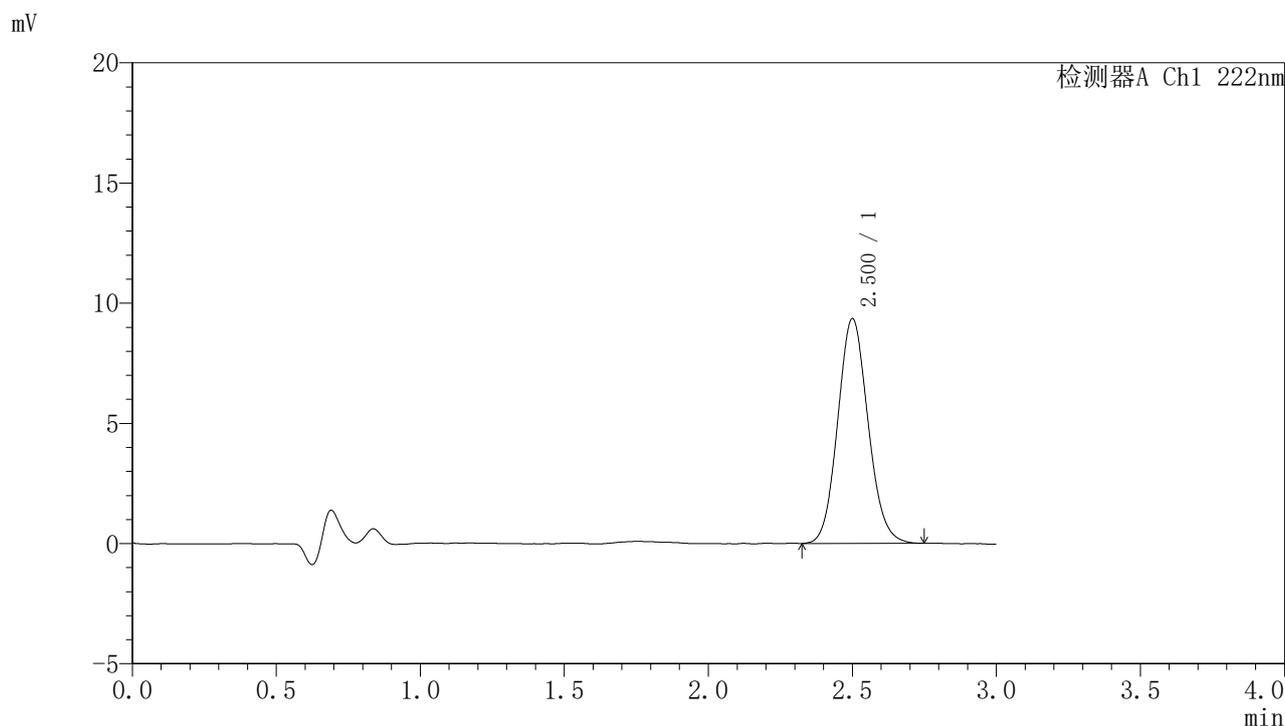


HJE-4105

<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 - 7-57/10-3537-2 - zzp-2025082721p-red-cq6y-1mg-jx-shuijz-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: 2026/03/12 06:45:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:23:08 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	2.500	68576	100.000	9336	2699	1.104	--
总计		68576	100.000	9336			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

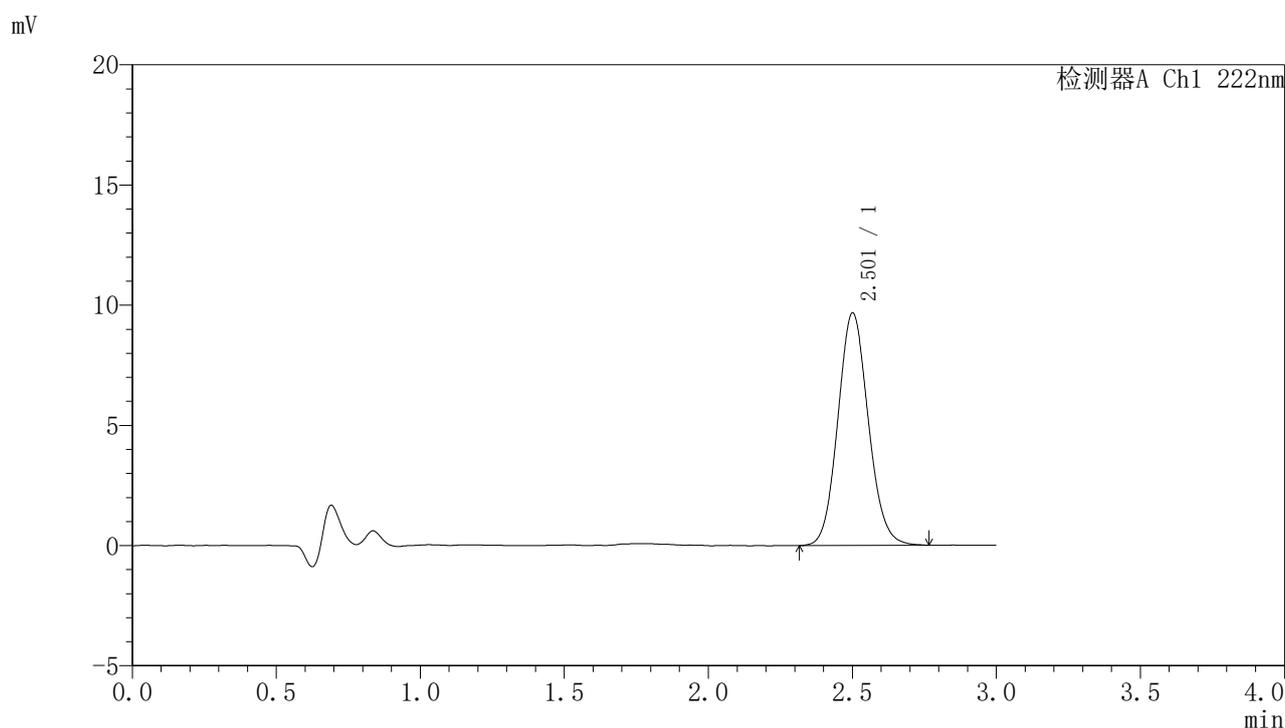


HJE-4105

<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 - 7-57/10-3538-2 - zzp-2025082721p-red-cq6y-1mg-jx-shuijz-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: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 06:49:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:23:11 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	2.501	71131	100.000	9643	2701	1.101	--
总计		71131	100.000	9643			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

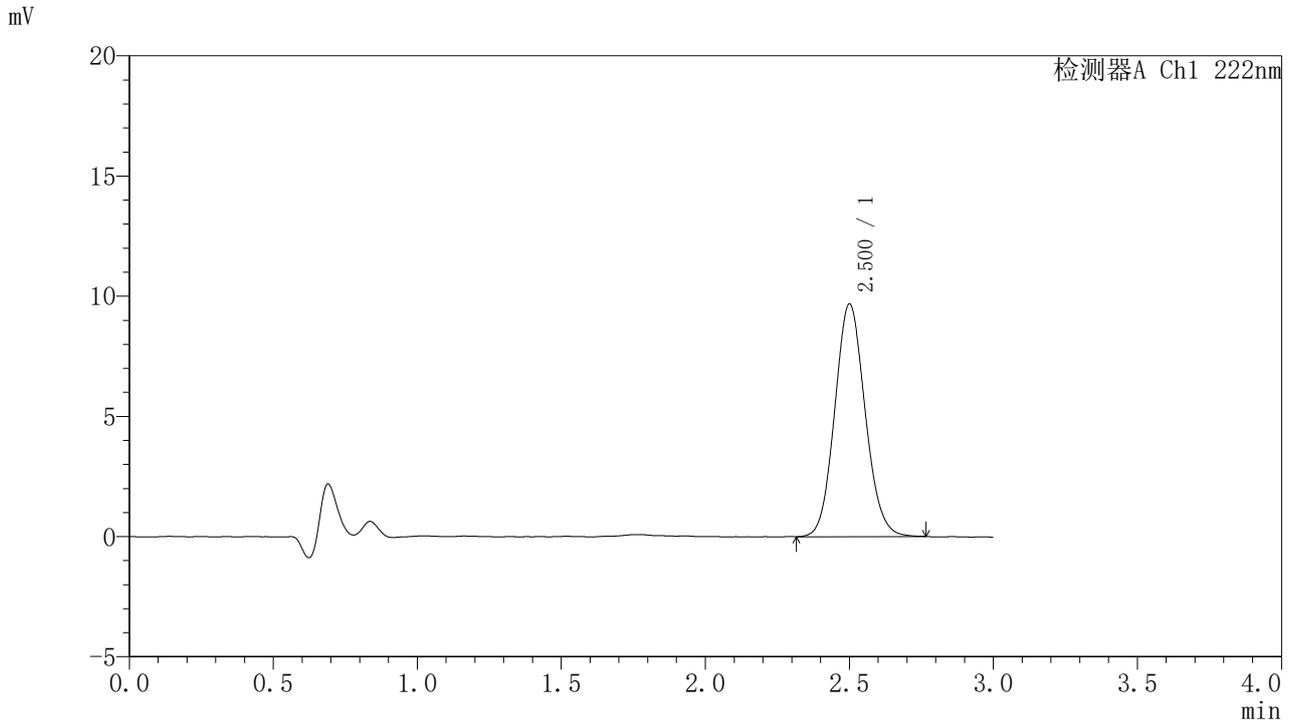


HJE-4105

<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 - 7-57/10-3539-2 - zzp-2025082721p-red-cq6y-1mg-jx-shuijz-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: 2026/03/12 06:52:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:23:14 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	2.500	71062	100.000	9659	2697	1.097	--
总计		71062	100.000	9659			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

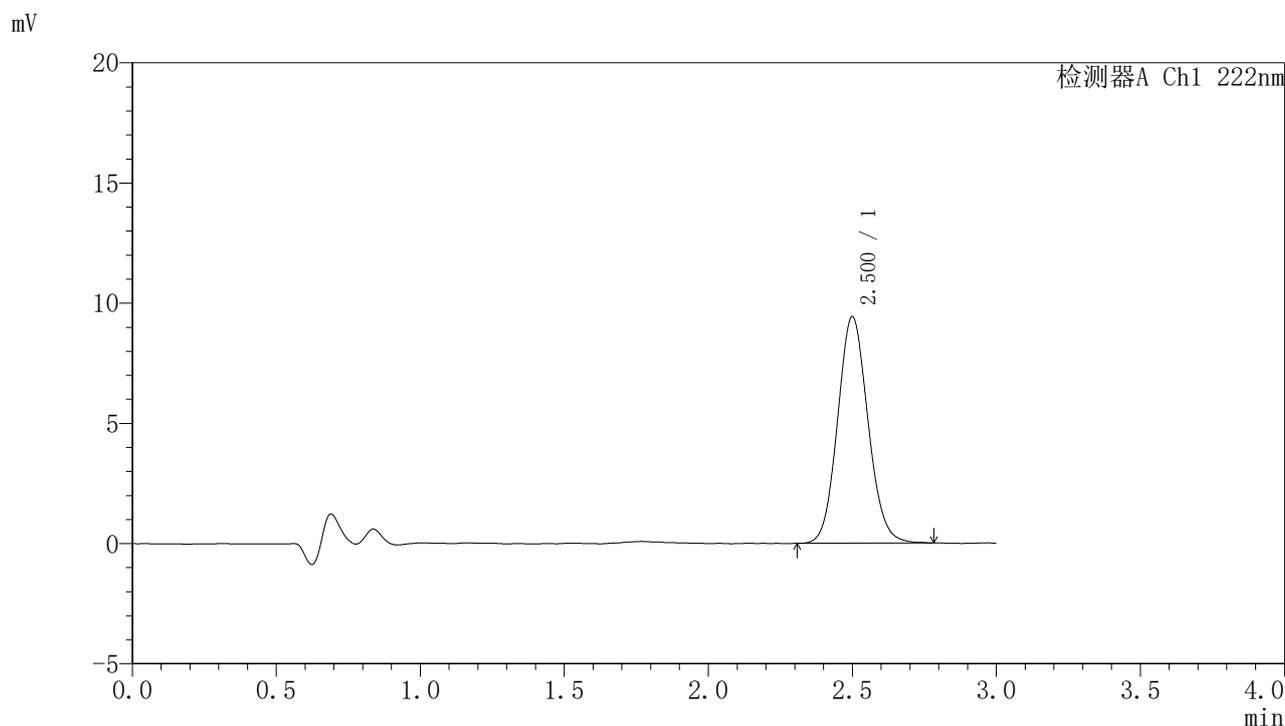


HJE-4105

<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 - 7-57/10-3540-2 - zzp-2025082721p-red-cq6y-1mg-jx-shuijz-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: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 06:55:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:23:17 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	2.500	69216	100.000	9410	2692	1.097	--
总计		69216	100.000	9410			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

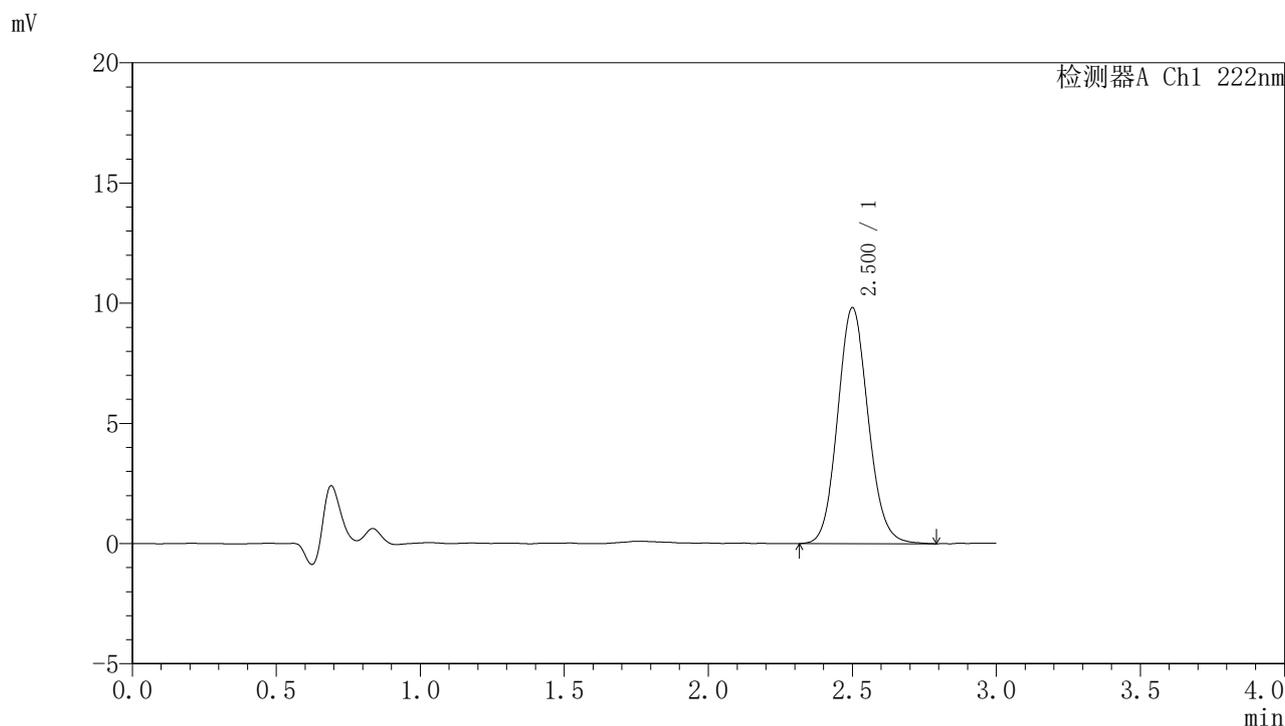


HJE-4105

<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 - 7-57/10-3541-2 - zzp-2025082721p-red-cq6y-1mg-jx-shuijz-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: 2026/03/12 06:59:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:23:19 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	2.500	72400	100.000	9799	2692	1.104	--
总计		72400	100.000	9799			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

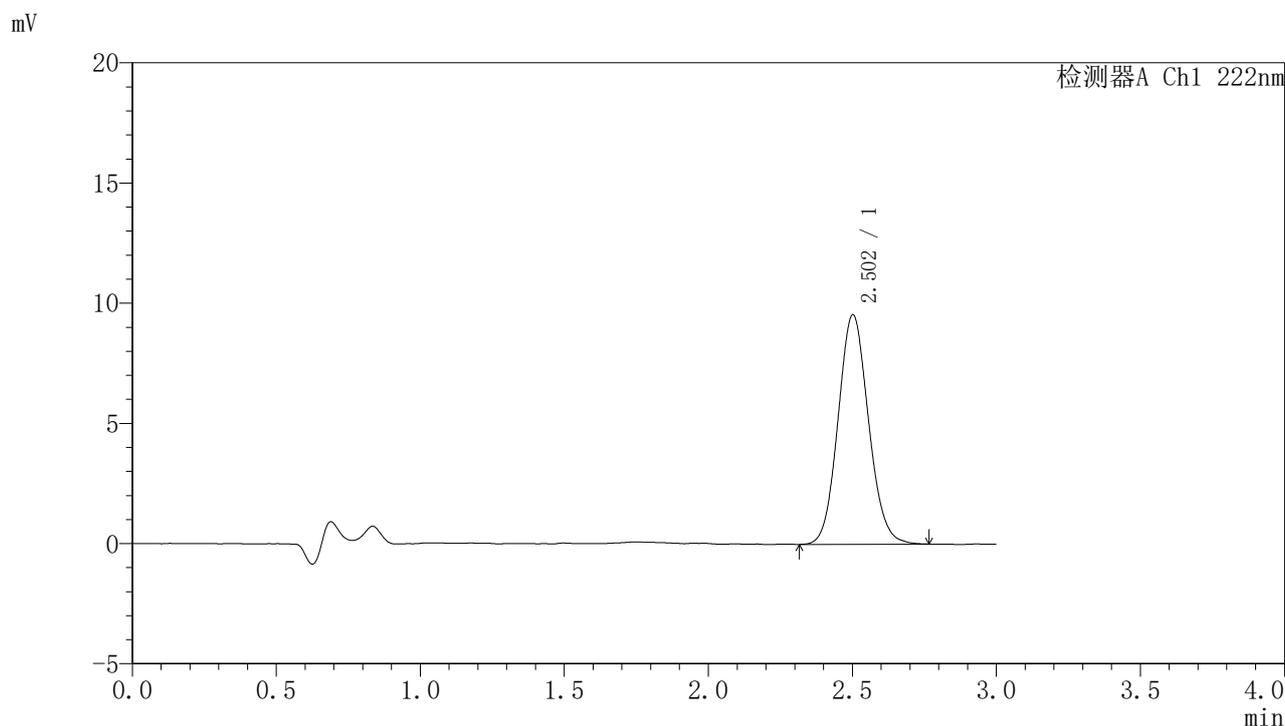


HJE-4105

<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 - 7-57/10-3542-2 - zzp-2025082721p-red-cq6y-1mg-jx-shuijz-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: 2026/03/12 07:02:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:23:22 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	2.502	70274	100.000	9530	2694	1.097	--
总计		70274	100.000	9530			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

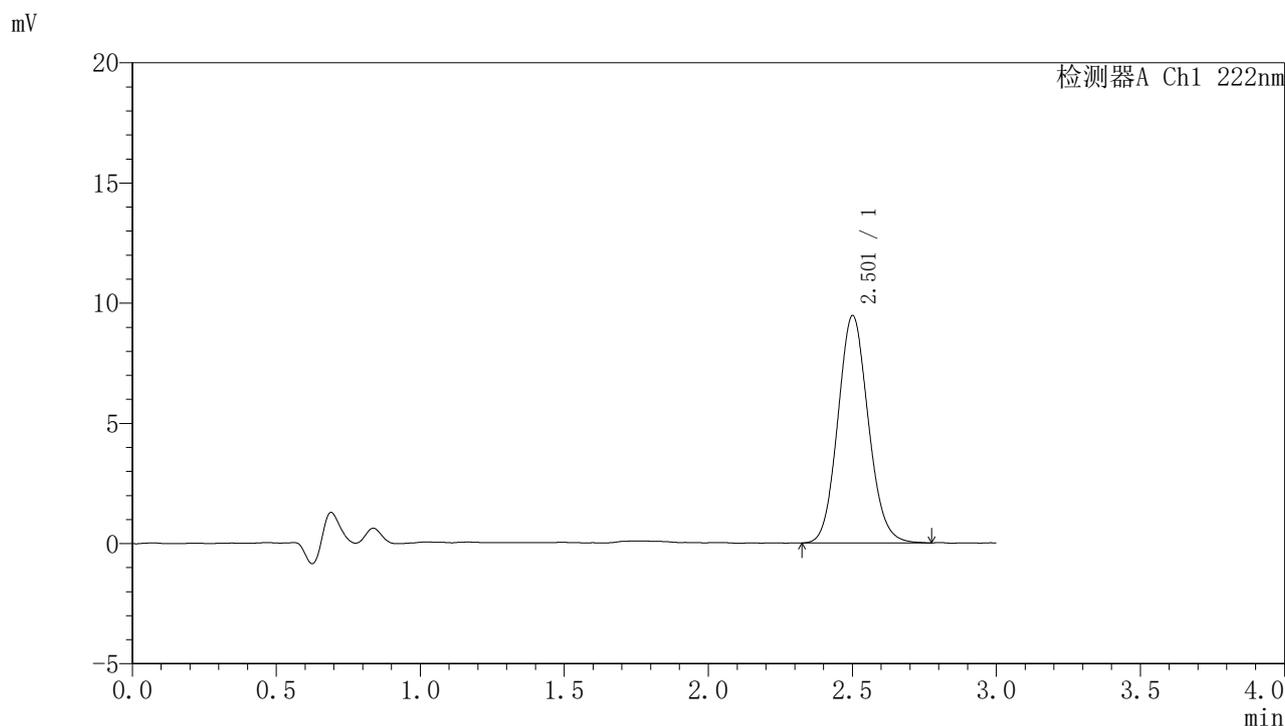


HJE-4105

<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 - 7-57/10-3543-2 - zzp-2025082821p-red-cq6y-1mg-jx-shuijz-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: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 07:06:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:23:25 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	2.501	69429	100.000	9427	2701	1.102	--
总计		69429	100.000	9427			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

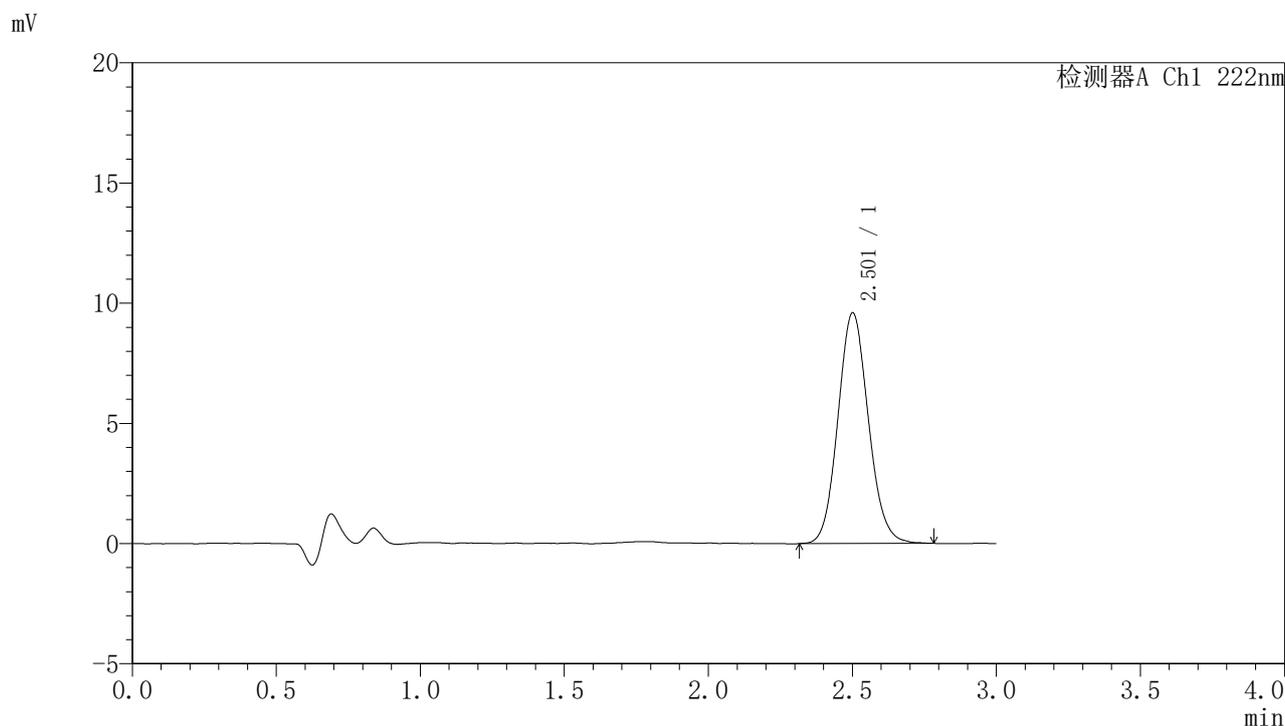


HJE-4105

<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 - 7-57/10-3544-2 - zzp-2025082821p-red-cq6y-1mg-jx-shuijz-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: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 07:09:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:23:27 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)
1	2.501	70624	100.000	9566	2692	1.101	--
总计		70624	100.000	9566			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

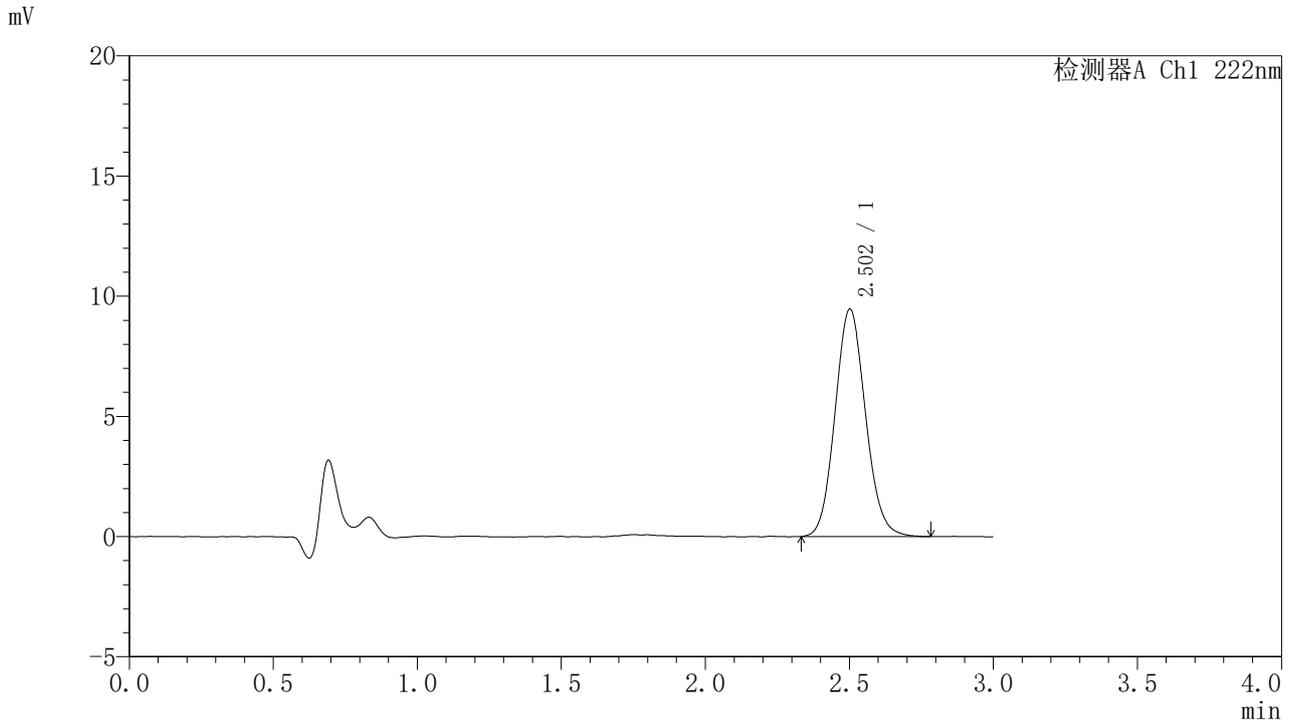


HJE-4105

<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 - 7-57/10-3545-2 - zzp-2025082821p-red-cq6y-1mg-jx-shuijz-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: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 07:12:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:23:30 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	2.502	69748	100.000	9451	2689	1.099	--
总计		69748	100.000	9451			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

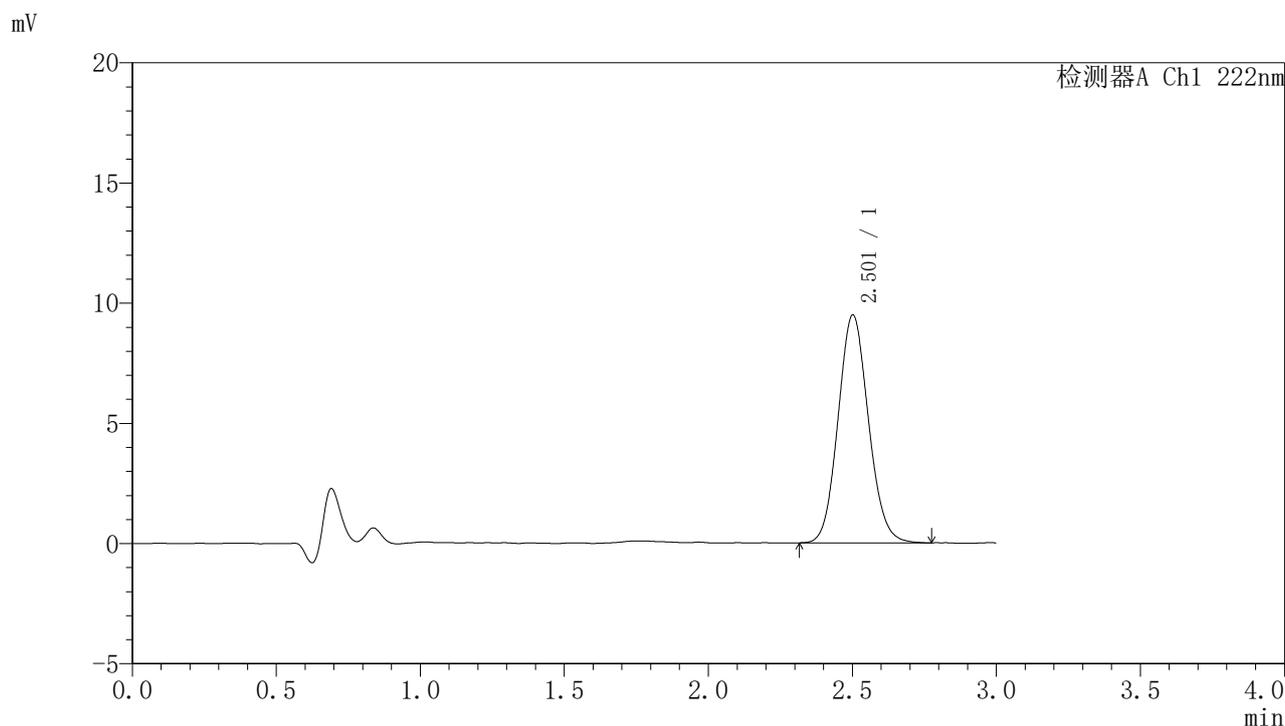


HJE-4105

<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 - 7-57/10-3546-2 - zzp-2025082821p-red-cq6y-1mg-jx-shuijz-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: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 07:16:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:23:33 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	2.501	69605	100.000	9461	2701	1.097	--
总计		69605	100.000	9461			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

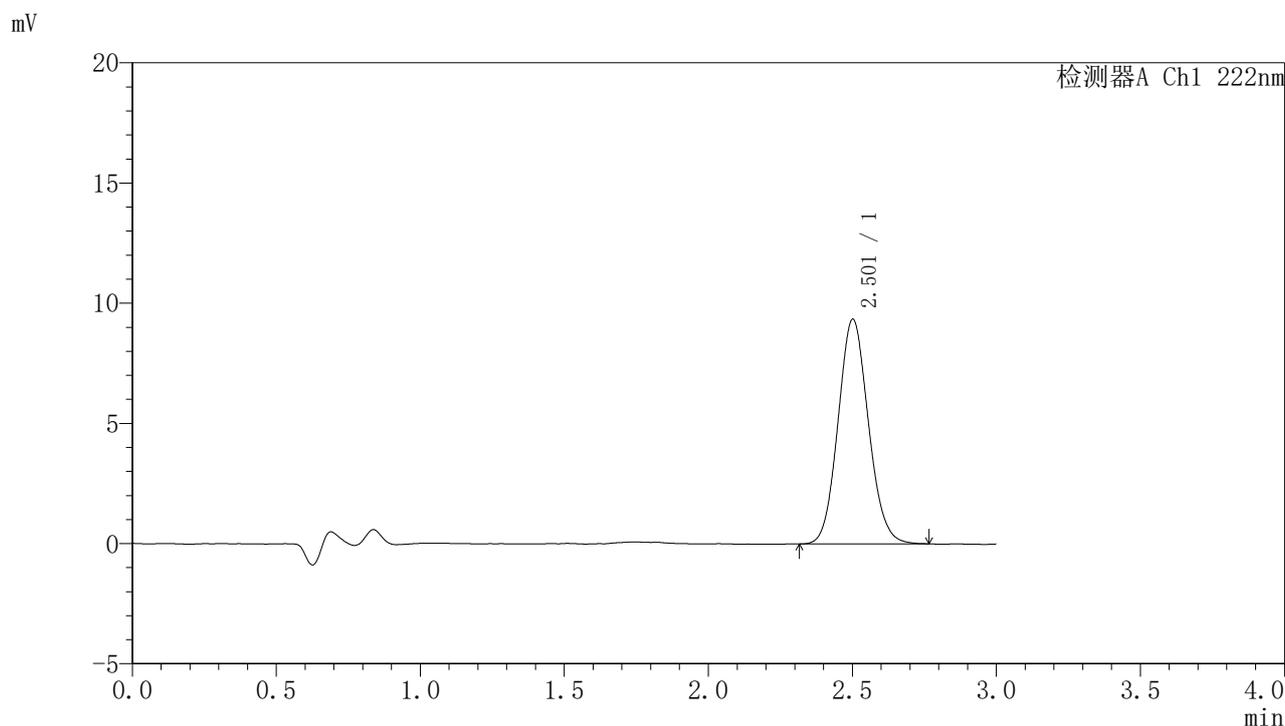


HJE-4105

<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 - 7-57/10-3547-2 - zzp-2025082821p-red-cq6y-1mg-jx-shuijz-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: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 07:19:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:23:36 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	2.501	68594	100.000	9324	2696	1.099	--
总计		68594	100.000	9324			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

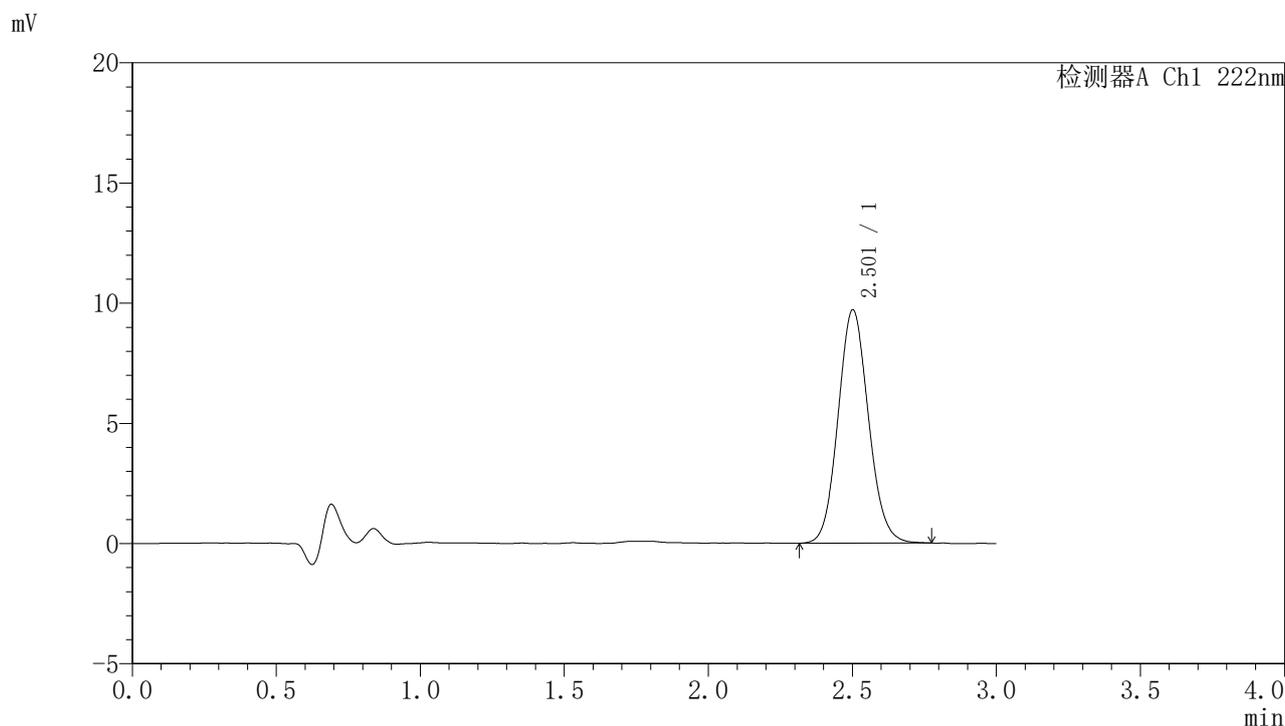


HJE-4105

<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 - 7-57/10-3548-2 - zzp-2025082821p-red-cq6y-1mg-jx-shuijz-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: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 07:22:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:23:38 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	2.501	71289	100.000	9686	2703	1.096	--
总计		71289	100.000	9686			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

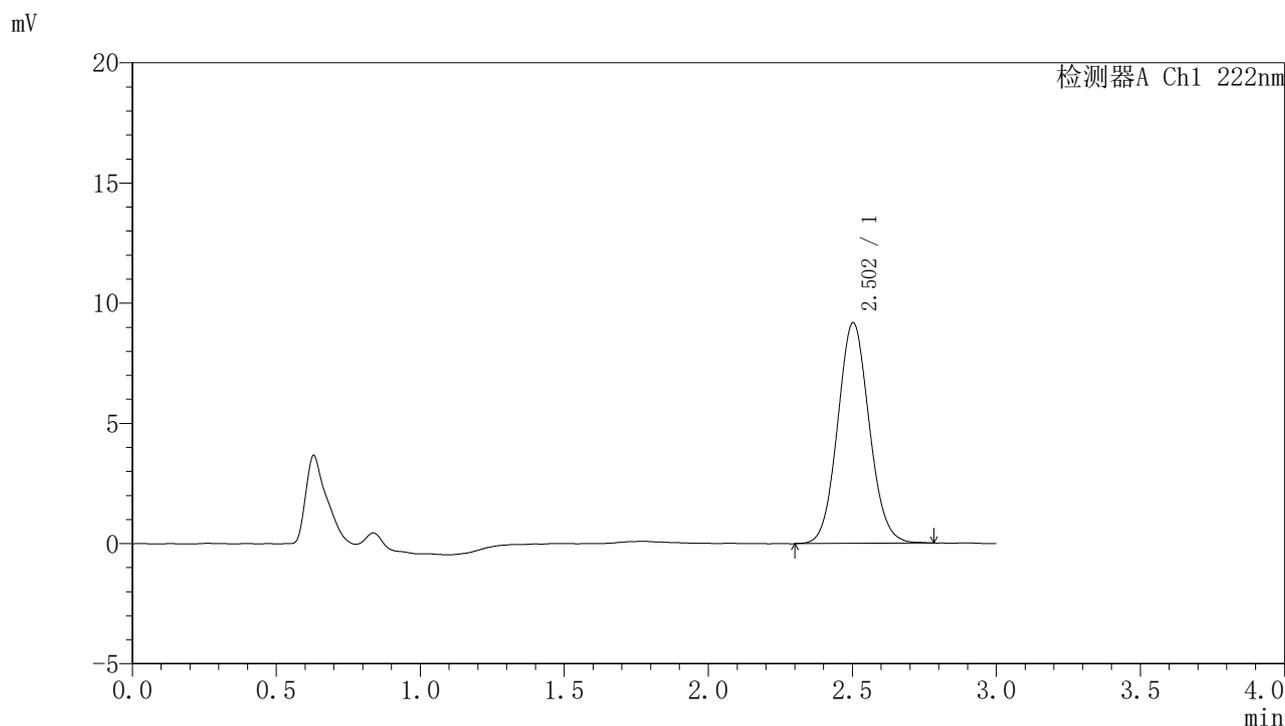


HJE-4105

<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 - 7-57/10-3549-2 - zzp-rcd-cq6y-1mg-jx-shuijz-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: 2026/03/12 07:26:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:23:41 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	2.502	70106	100.000	9176	2514	1.078	--
总计		70106	100.000	9176			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-2-1

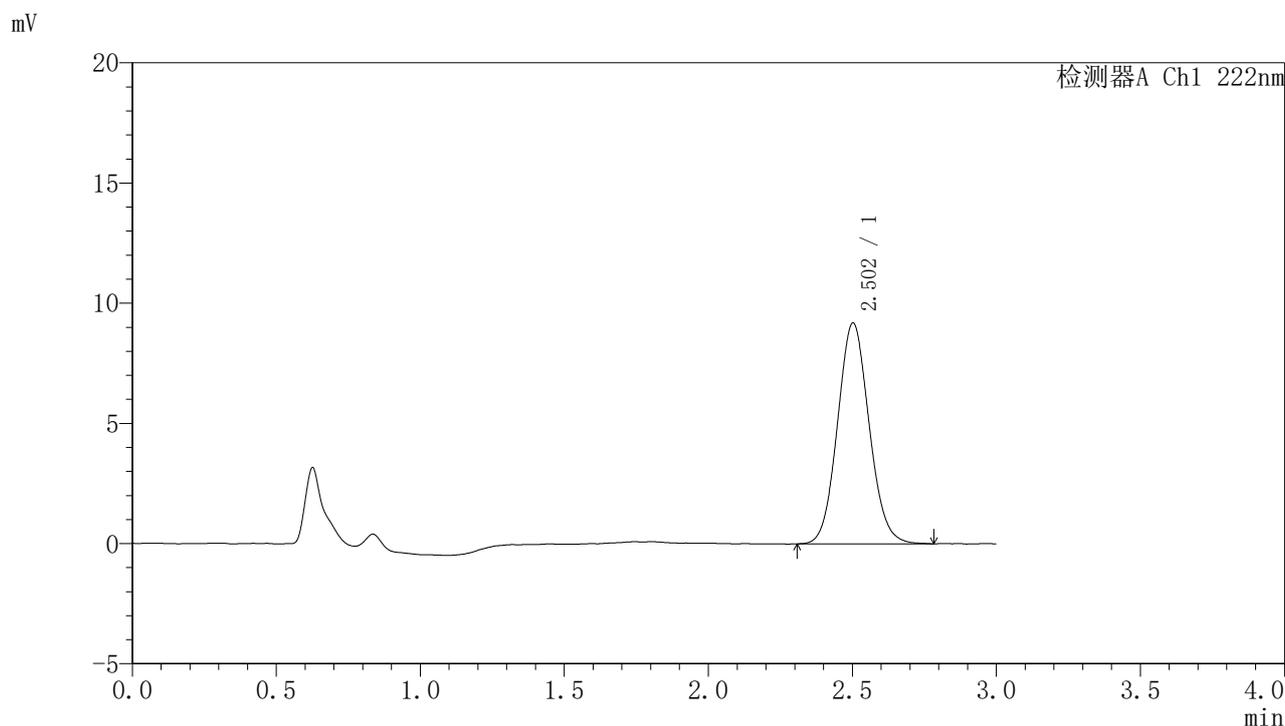


HJE-4105

<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 - 7-57/10-3550-2 - zzp-rcd-cq6y-1mg-jx-shuijz-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: 2026/03/12 07:29:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:23:44 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	2.502	70215	100.000	9177	2488	1.085	--
总计		70215	100.000	9177			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-2-2

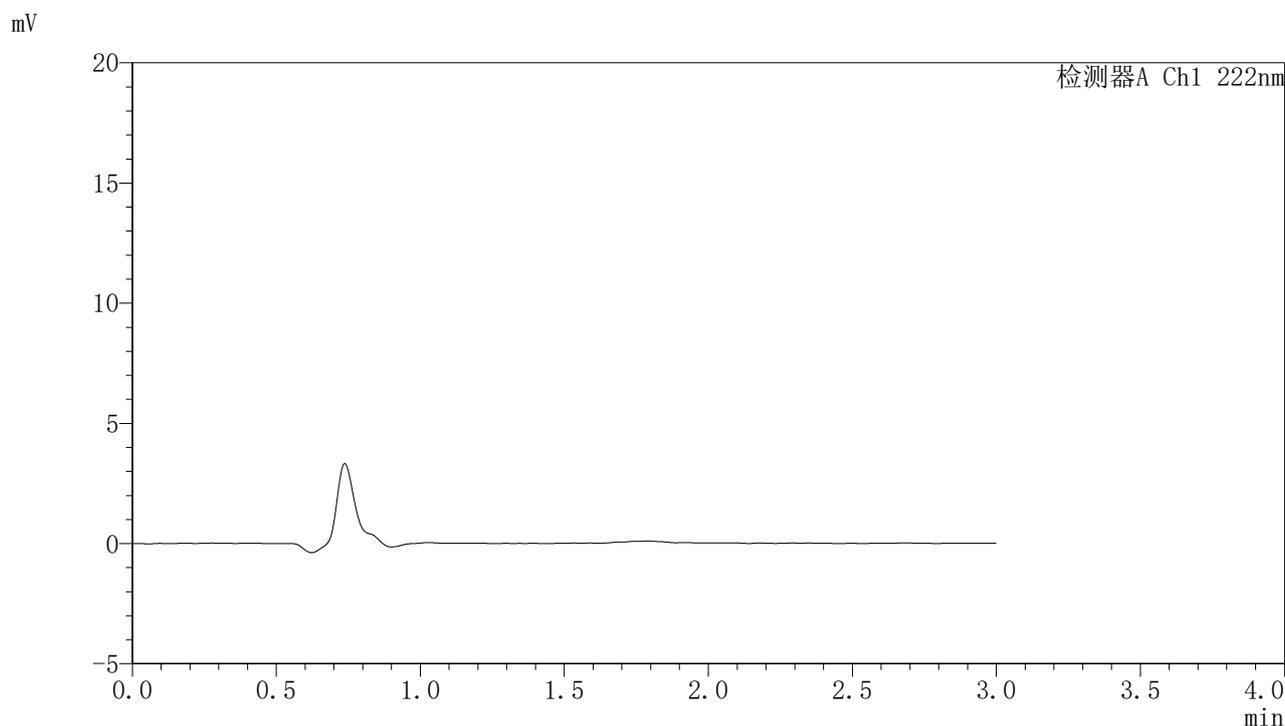


HJE-4105

<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: RCHJE-4105 - 7-58/7-2926-2 - zzp-rcd-zjtj6y-1mg-jx-shuijz-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: 4-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 07:20:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:24:19 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)
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)-水介质-桨法-50转-极限转速
 溶剂

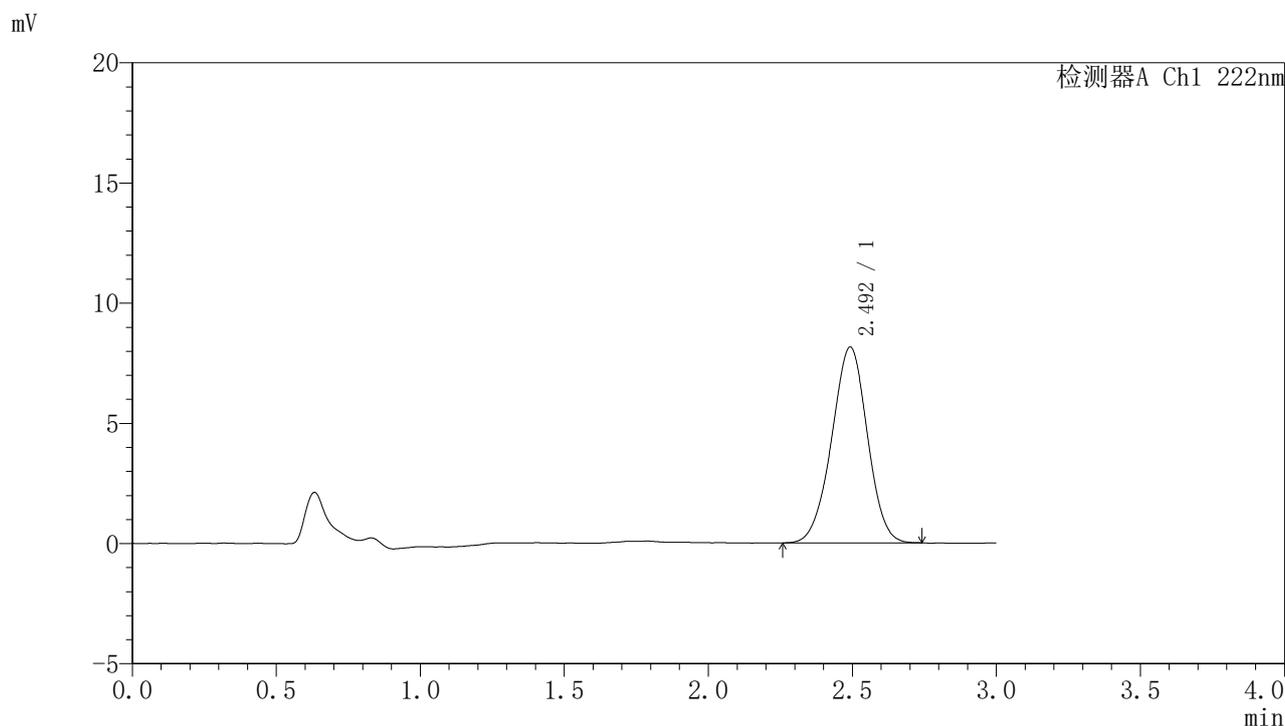


HJE-4105

<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: RC\$HJE-4105 - 7-58/7-2927-2 - zzp-rcd-zjtj6y-1mg-jx-shuijz-jf50z-dz1-1.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: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 07:24:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:24:22 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	2.492	70262	100.000	8130	1920	0.979	--
总计		70262	100.000	8130			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-1-1

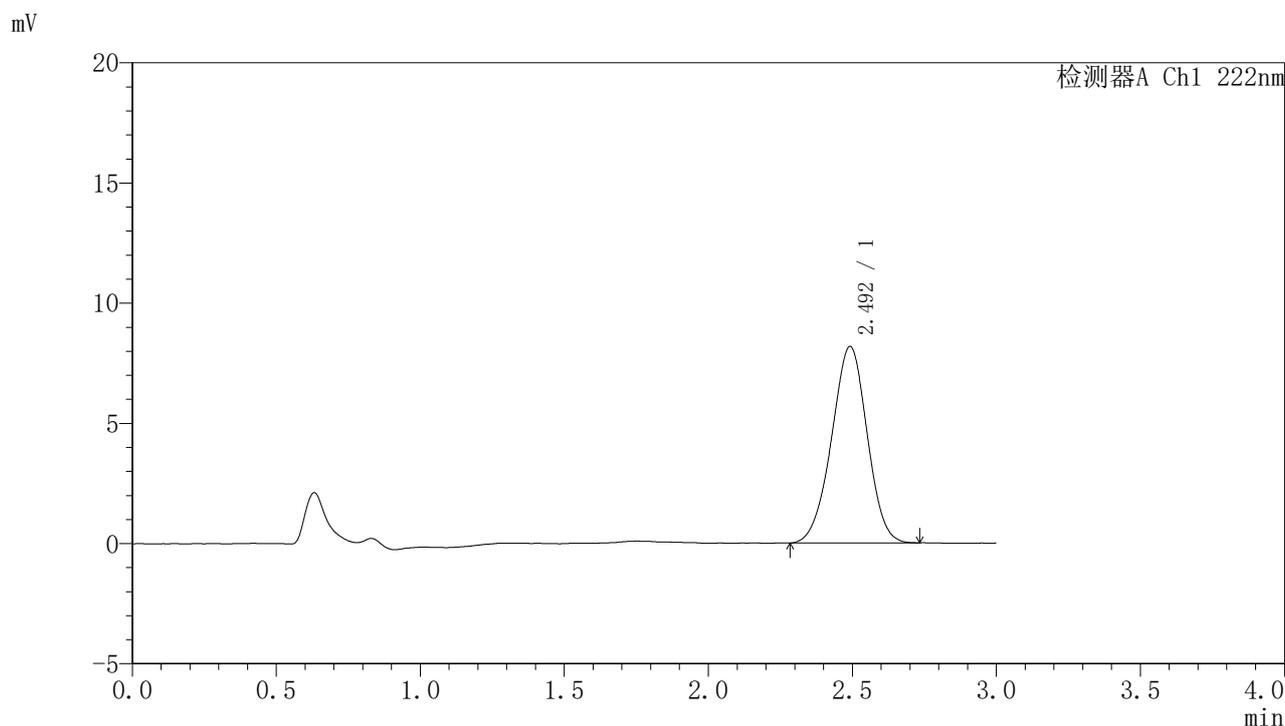


HJE-4105

<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 - 7-58/7-2928-2 - zzp-rcd-zjtj6y-1mg-jx-shuijz-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: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 07:27:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:24:25 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	2.492	70256	100.000	8162	1921	0.975	--
总计		70256	100.000	8162			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-1-2

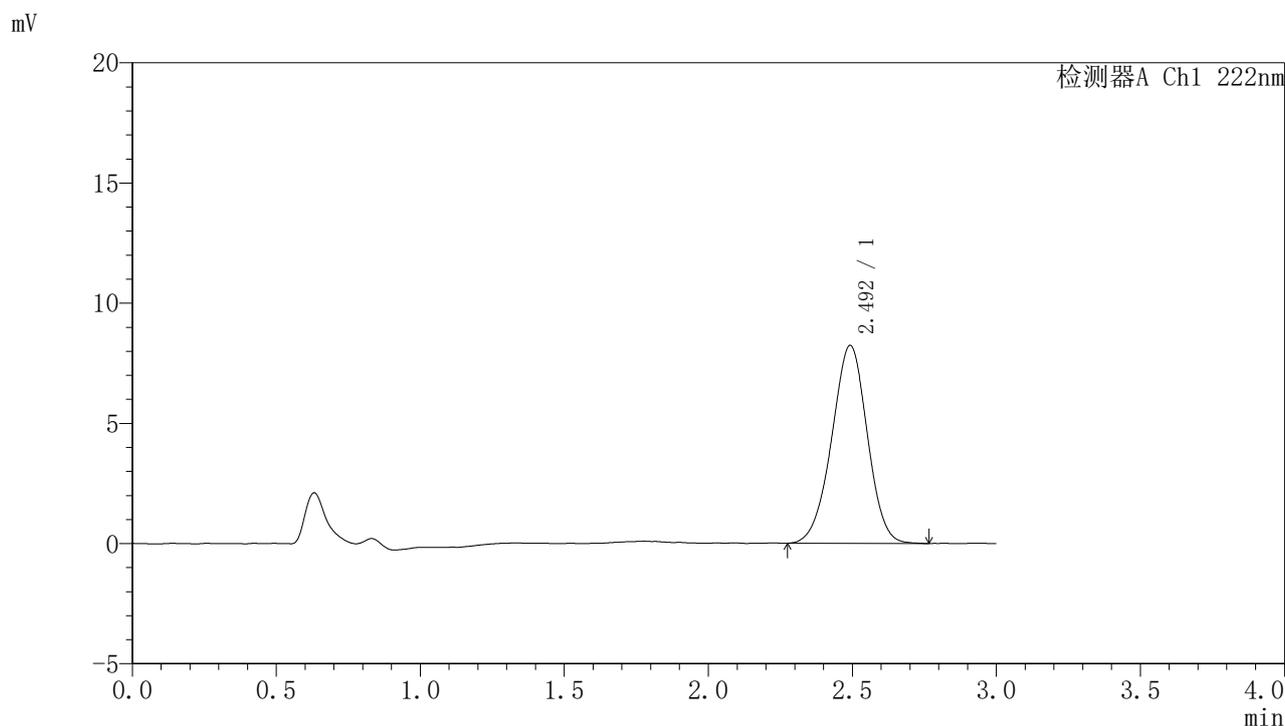


HJE-4105

<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 - 7-58/7-2929-2 - zzp-rcd-zjtj6y-1mg-jx-shuijz-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: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 07:31:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:24:27 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	2.492	70771	100.000	8222	1941	0.974	--
总计		70771	100.000	8222			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-1-3

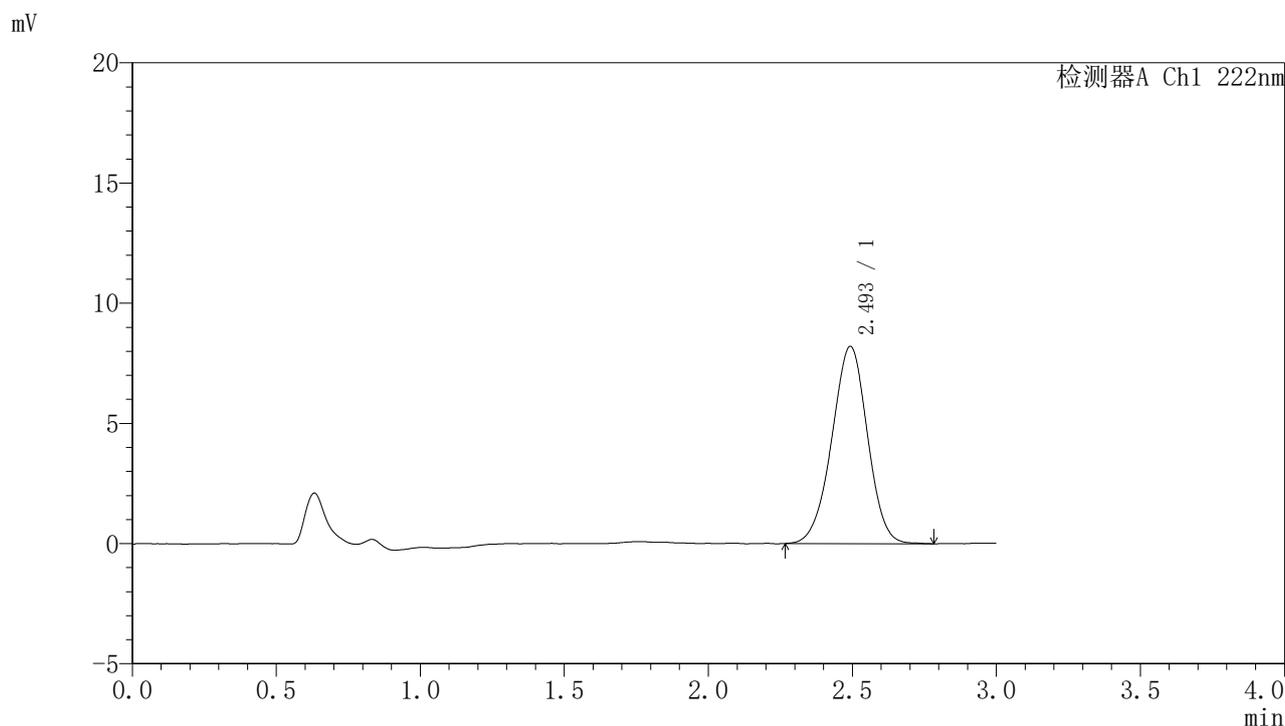


HJE-4105

<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 - 7-58/7-2930-2 - zzp-rcd-zjtj6y-1mg-jx-shuijz-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: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 07:34:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:24:30 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	2.493	70721	100.000	8191	1936	0.975	--
总计		70721	100.000	8191			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-1-4

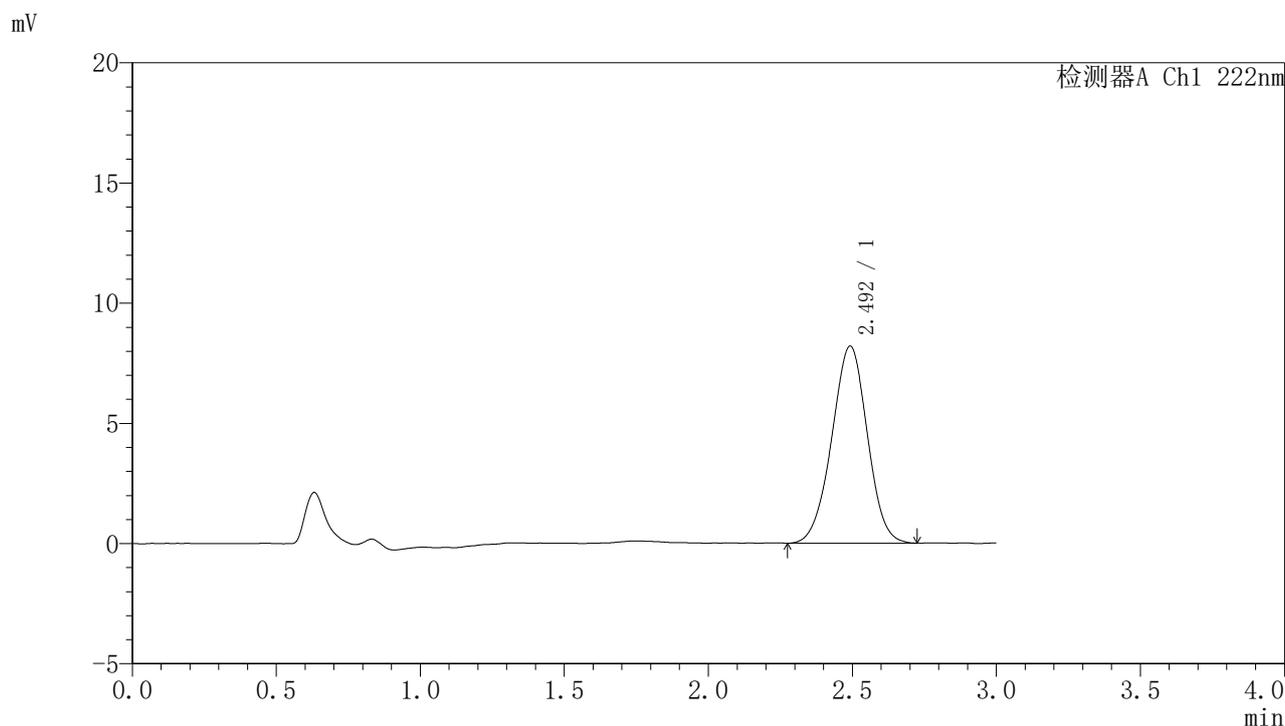


HJE-4105

<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 - 7-58/7-2931-2 - zzp-rcd-zjtj6y-1mg-jx-shuijz-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: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 07:37:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:24:33 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	2.492	70434	100.000	8186	1930	0.984	--
总计		70434	100.000	8186			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-1-5

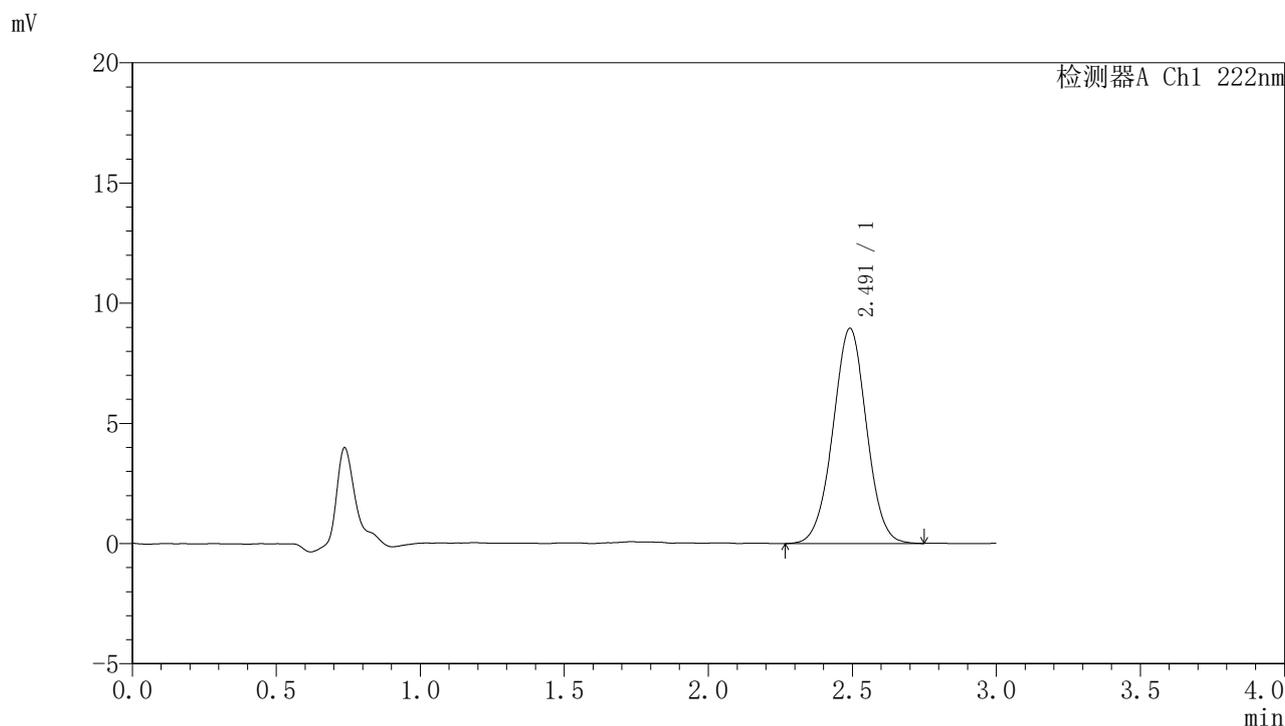


HJE-4105

<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 - 7-58/7-2932-2 - zzp-2025082621p-rcd-zjtj6y-1mg-jx-shuijz-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: 4-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 07:41:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:24:35 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	2.491	72613	100.000	8940	2186	1.007	--
总计		72613	100.000	8940			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

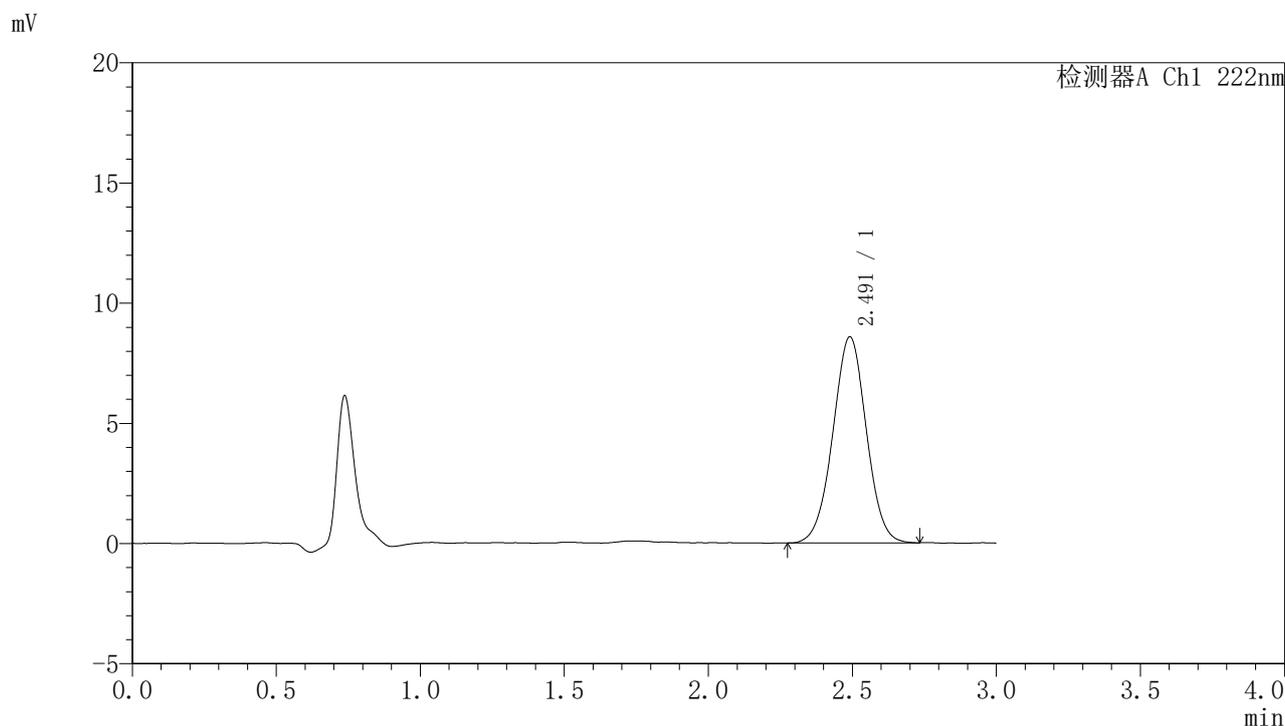


HJE-4105

<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 - 7-58/7-2933-2 - zzp-2025082621p-rcd-zjtj6y-1mg-jx-shuijz-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: 4-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 07:44:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:24:38 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	2.491	69202	100.000	8562	2201	1.005	--
总计		69202	100.000	8562			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

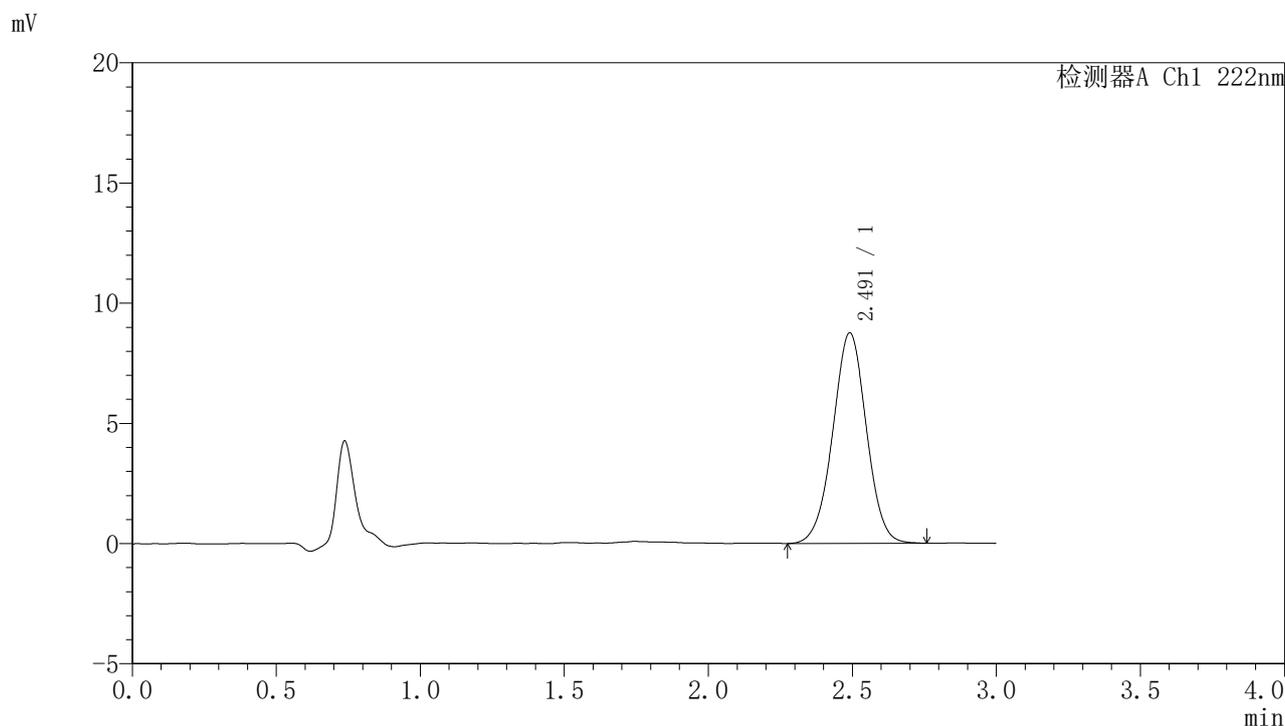


HJE-4105

<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 - 7-58/7-2934-2 - zzp-2025082621p-rcd-zjtj6y-1mg-jx-shuijz-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: 4-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 07:48:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:24:40 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	2.491	71113	100.000	8756	2195	1.000	--
总计		71113	100.000	8756			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

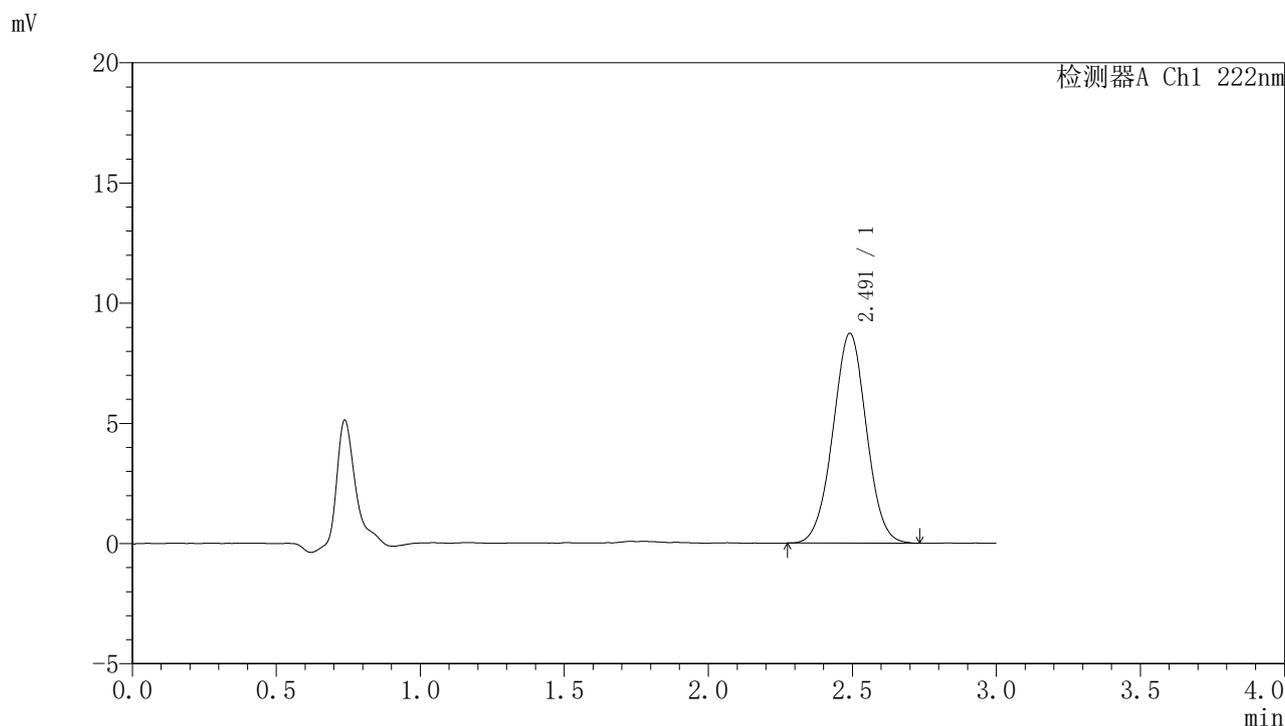


HJE-4105

<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 - 7-58/7-2935-2 - zzp-2025082621p-rcd-zjtj6y-1mg-jx-shuijz-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: 4-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 07:51:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:24:43 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	2.491	70690	100.000	8724	2182	1.010	--
总计		70690	100.000	8724			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

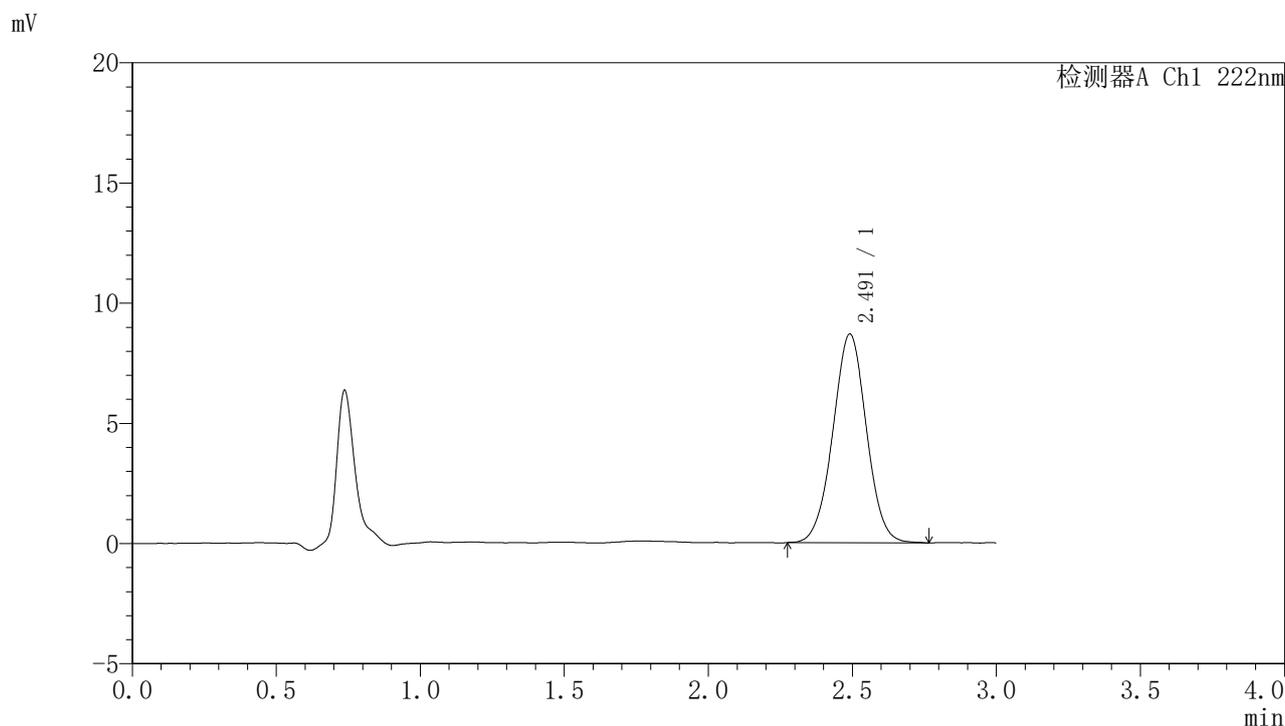


HJE-4105

<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 - 7-58/7-2936-2 - zzp-2025082621p-rcd-zjtj6y-1mg-jx-shuijz-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: 4-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 07:54:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:24:46 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	2.491	70491	100.000	8678	2189	1.010	--
总计		70491	100.000	8678			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

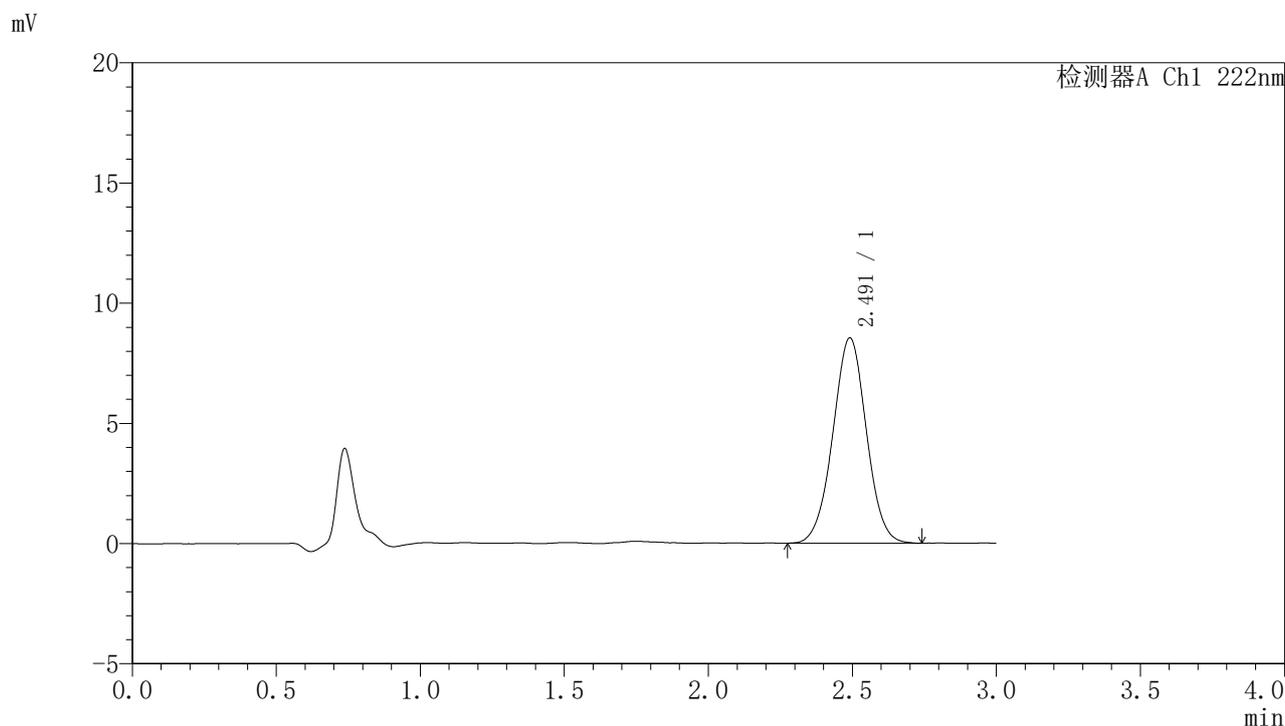


HJE-4105

<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 - 7-58/7-2937-2 - zzp-2025082621p-rcd-zjtj6y-1mg-jx-shuijz-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: 4-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 07:58:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:24:48 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	2.491	69228	100.000	8536	2191	1.008	--
总计		69228	100.000	8536			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

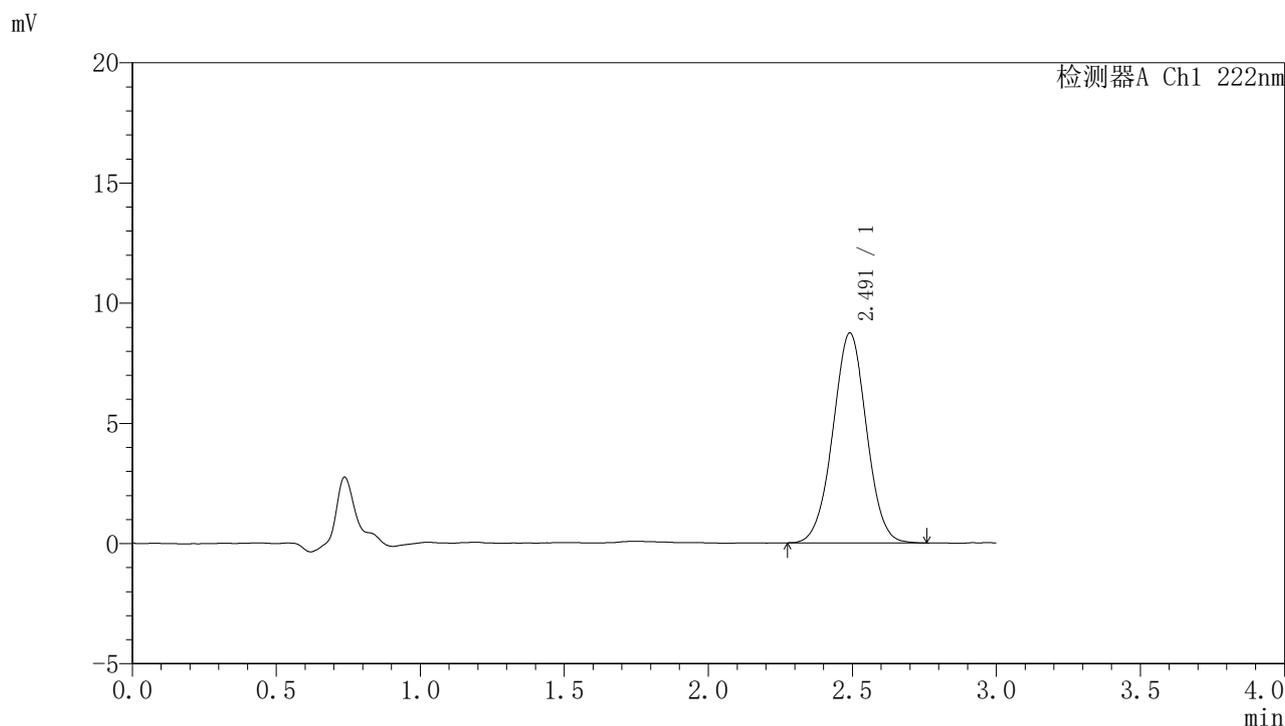


HJE-4105

<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 - 7-58/7-2938-2 - zzp-2025082721p-rcd-zjtj6y-1mg-jx-shuijz-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: 4-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 08:01:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:24:51 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	2.491	70929	100.000	8728	2183	1.008	--
总计		70929	100.000	8728			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

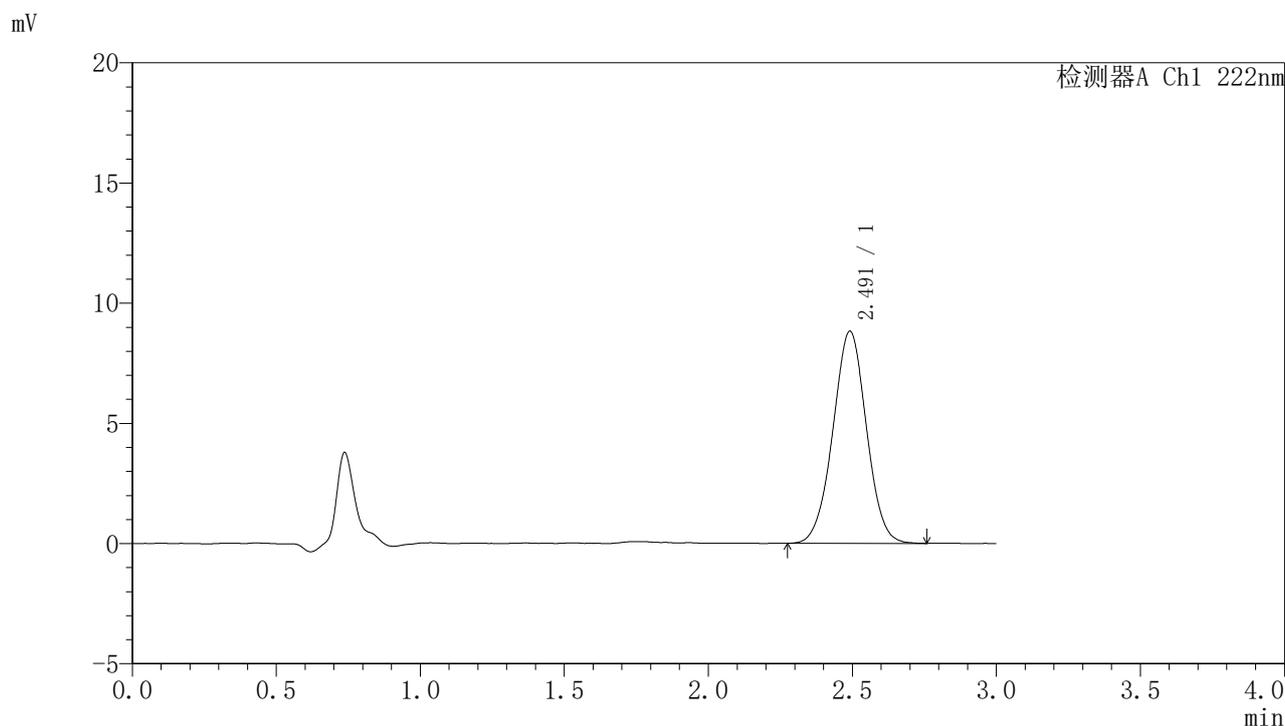


HJE-4105

<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: RCMHJE-4105 - 7-58/7-2939-2 - zzp-2025082721p-rcd-zjtj6y-1mg-jx-shuijz-jf50z-P2-1.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: 4-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 08:04:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:24:53 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	2.491	71481	100.000	8815	2189	1.005	--
总计		71481	100.000	8815			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

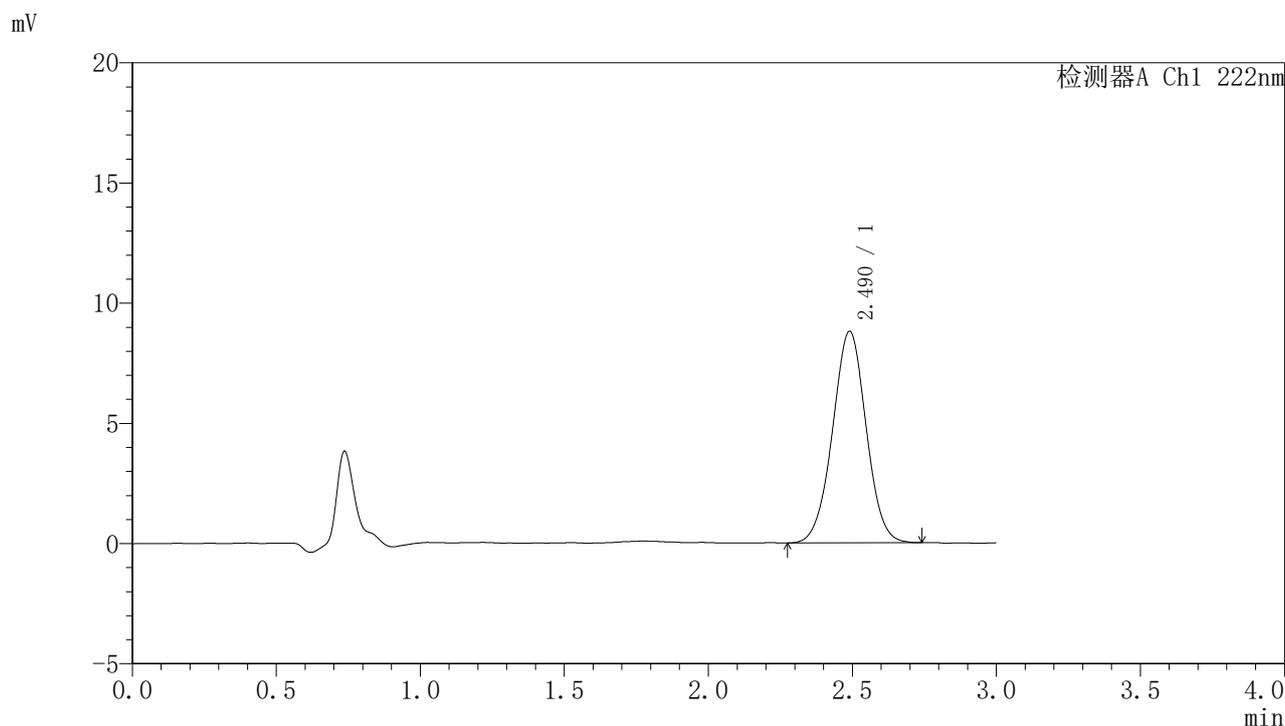


HJE-4105

<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 - 7-58/7-2940-2 - zzp-2025082721p-rcd-zjtj6y-1mg-jx-shuijz-jf50z-P3-1.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: 4-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 08:08:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:24:56 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	2.490	71285	100.000	8796	2190	1.006	--
总计		71285	100.000	8796			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

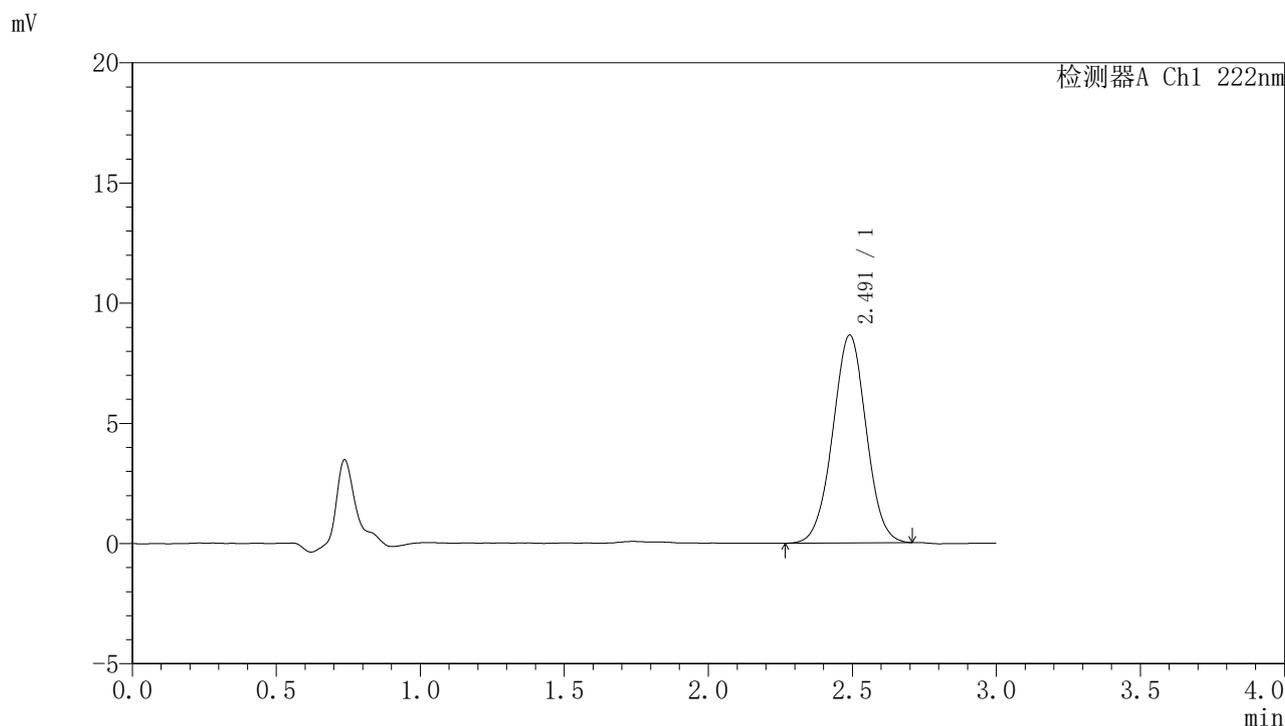


HJE-4105

<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 - 7-58/7-2941-2 - zzp-2025082721p-rcd-zjtj6y-1mg-jx-shuijz-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: 4-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 08:11:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:24:59 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	2.491	69938	100.000	8643	2194	1.008	--
总计		69938	100.000	8643			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

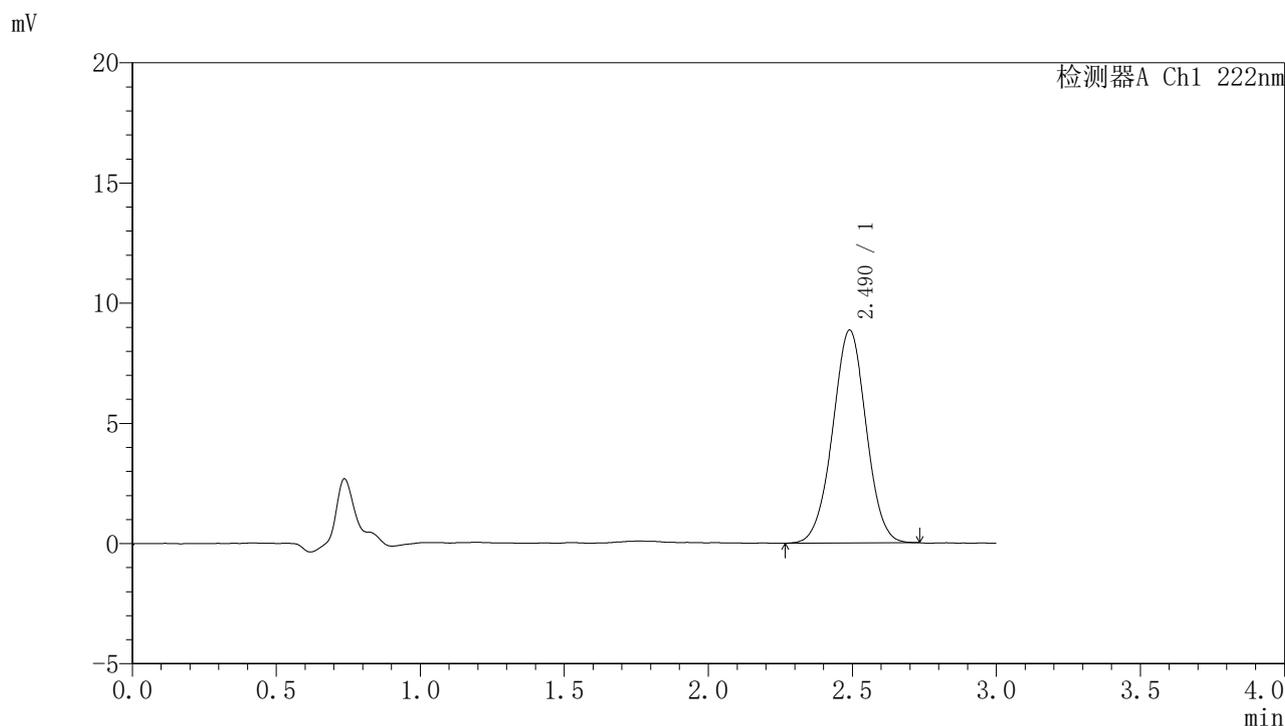


HJE-4105

<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 - 7-58/7-2942-2 - zzp-2025082721p-rcd-zjtj6y-1mg-jx-shuijz-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: 4-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 08:15:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:25:02 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	71626	100.000	8851	2197	1.002	--
总计		71626	100.000	8851			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

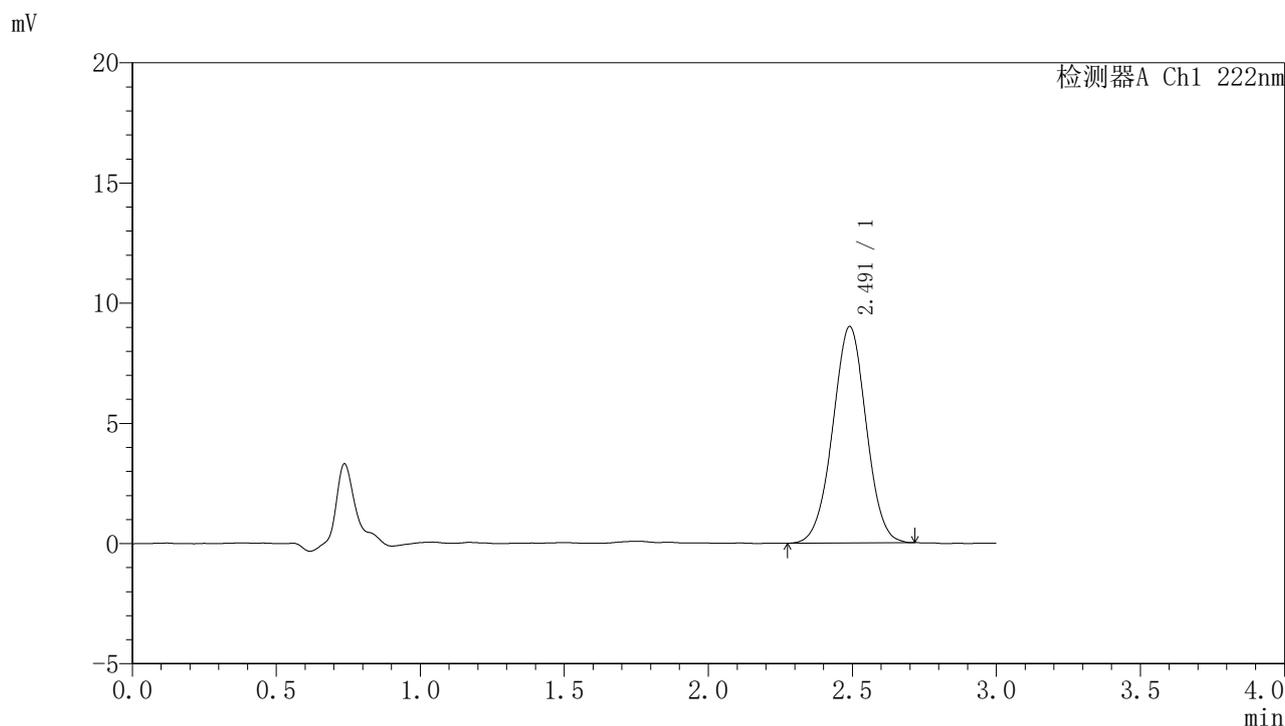


HJE-4105

<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 - 7-58/7-2943-2 - zzp-2025082721p-rcd-zjtj6y-1mg-jx-shuijz-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: 4-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 08:18:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:25:05 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	2.491	72879	100.000	9006	2187	1.001	--
总计		72879	100.000	9006			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

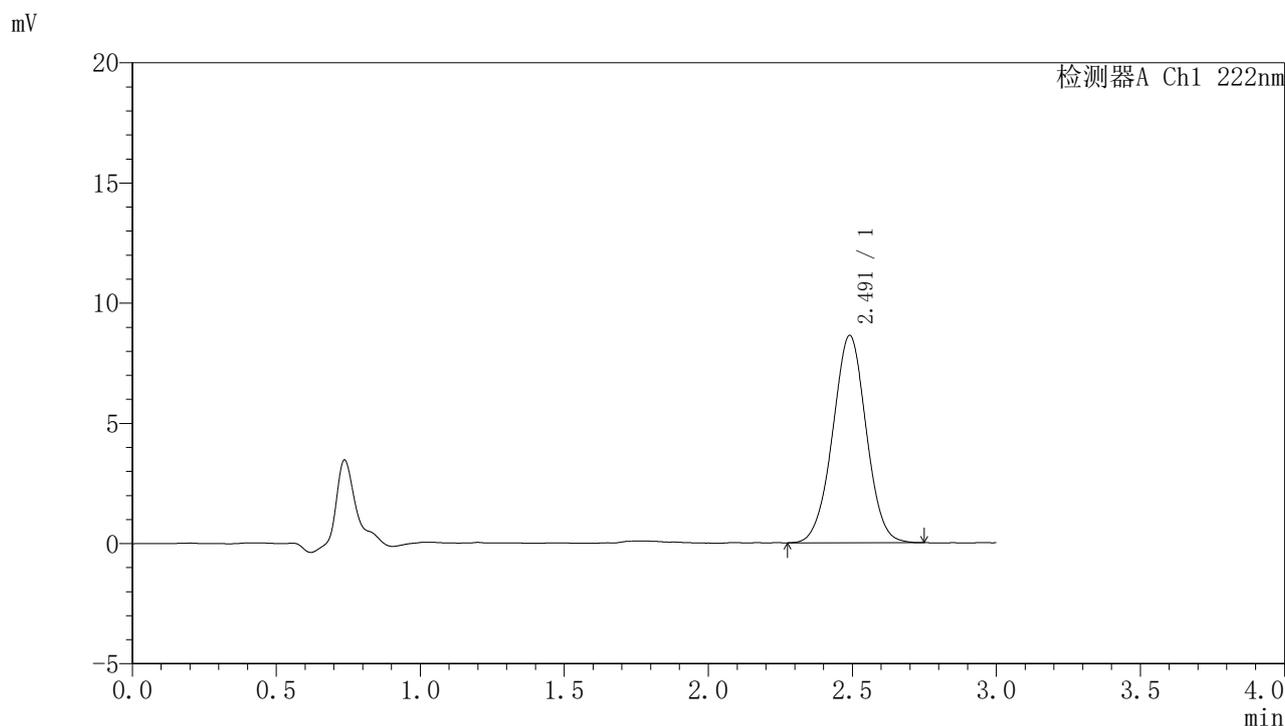


HJE-4105

<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 - 7-58/7-2944-2 - zzp-2025082821p-rcd-zjtj6y-1mg-jx-shuijz-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: 4-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 08:21:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:25:08 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	69865	100.000	8624	2192	1.005	--
总计		69865	100.000	8624			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

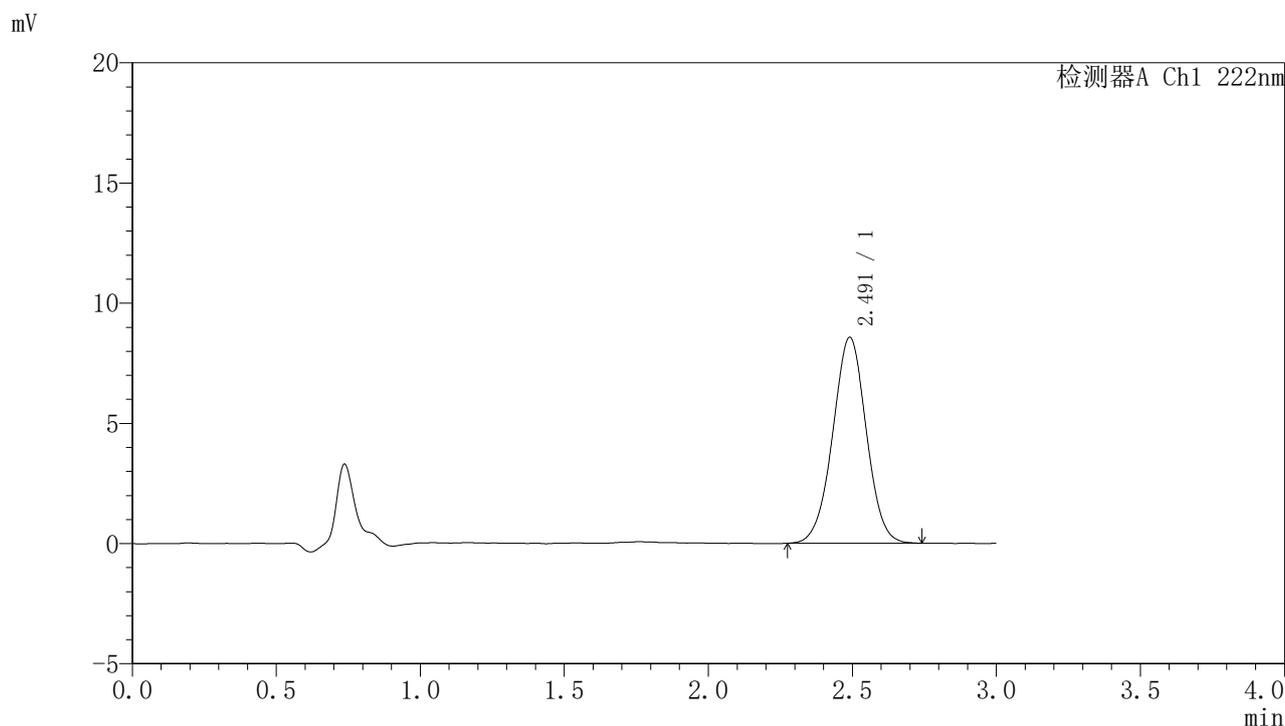


HJE-4105

<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 - 7-58/7-2945-2 - zzp-2025082821p-rcd-zjtj6y-1mg-jx-shuijz-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: 4-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 08:25:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:25:11 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	69434	100.000	8565	2187	0.999	--
总计		69434	100.000	8565			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

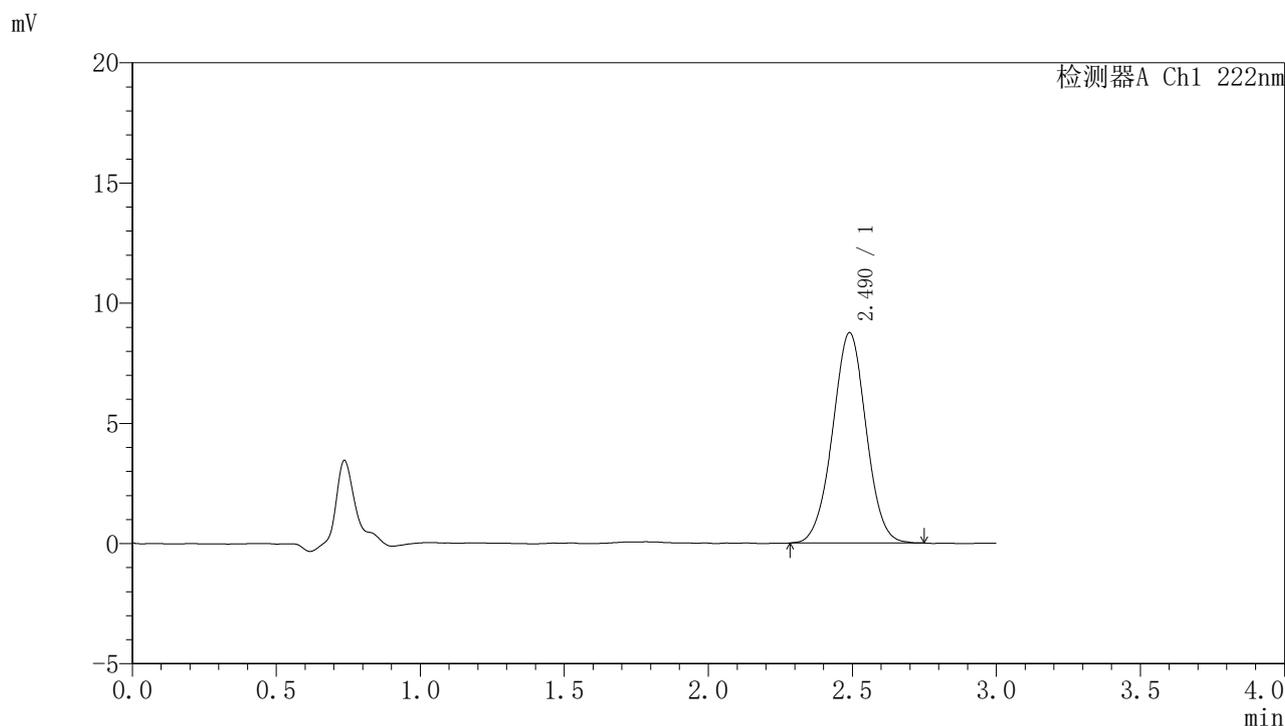


HJE-4105

<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 - 7-58/7-2946-2 - zzp-2025082821p-rcd-zjtj6y-1mg-jx-shuijz-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: 4-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 08:28:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:25:13 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	70860	100.000	8754	2201	1.006	--
总计		70860	100.000	8754			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

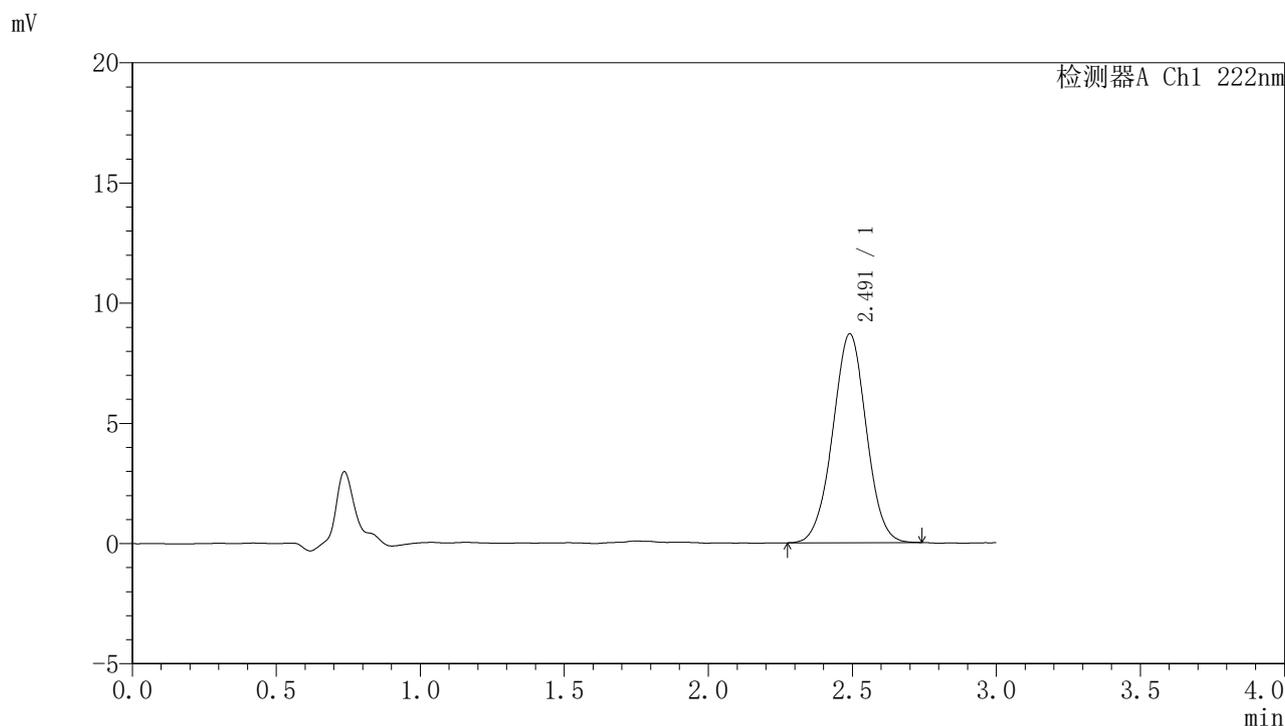


HJE-4105

<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 - 7-58/7-2947-2 - zzp-2025082821p-rcd-zjtj6y-1mg-jx-shuijz-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: 4-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 08:31:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:25:16 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	2.491	70452	100.000	8687	2182	1.004	--
总计		70452	100.000	8687			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

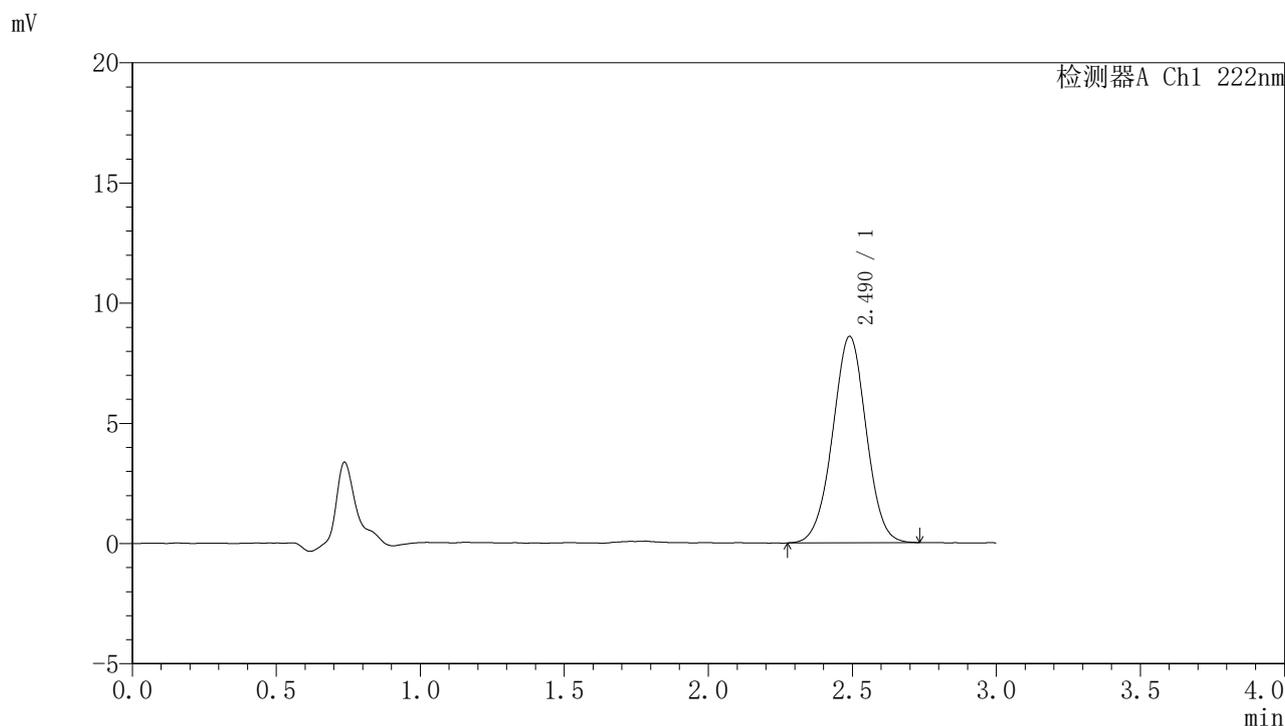


HJE-4105

<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 - 7-58/7-2948-2 - zzp-2025082821p-rcd-zjtj6y-1mg-jx-shuijz-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: 4-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 08:35:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:25:19 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	2.490	69610	100.000	8586	2189	1.000	--
总计		69610	100.000	8586			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

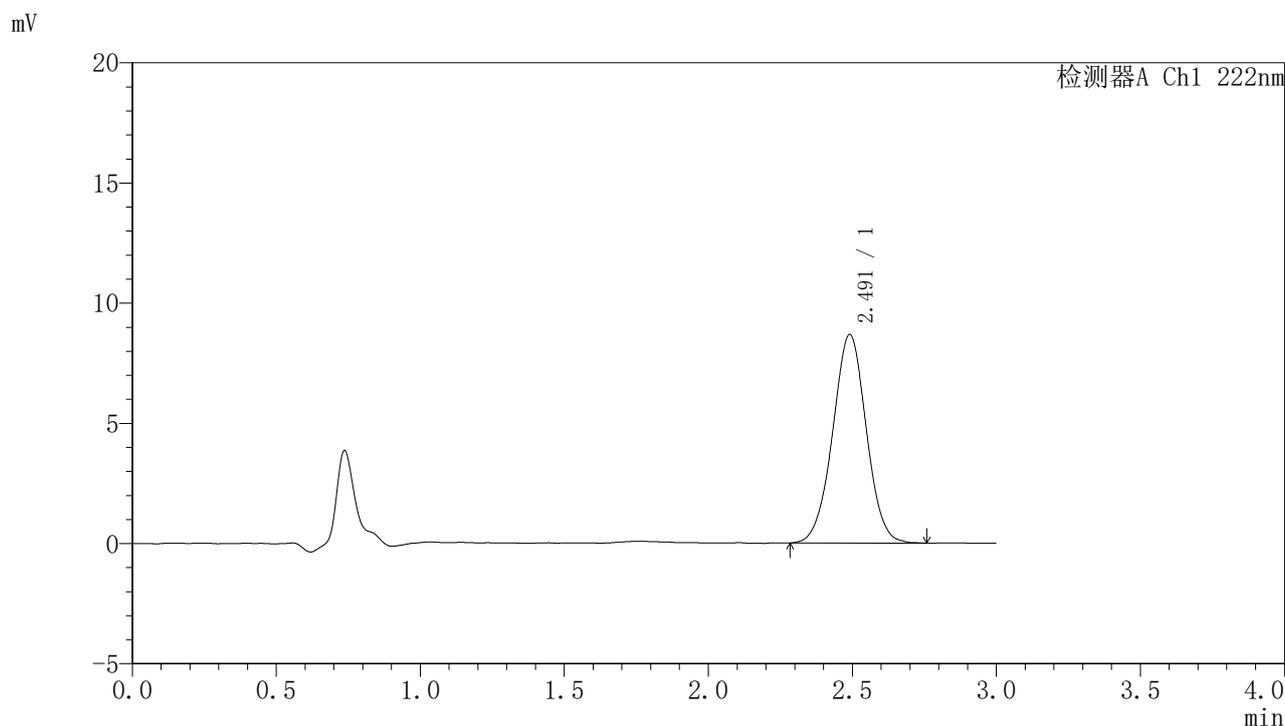


HJE-4105

<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 - 7-58/7-2949-2 - zzp-2025082821p-rcd-zjtj6y-1mg-jx-shuijz-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: 4-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 08:38:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:25:21 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	2.491	70347	100.000	8668	2204	1.006	--
总计		70347	100.000	8668			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

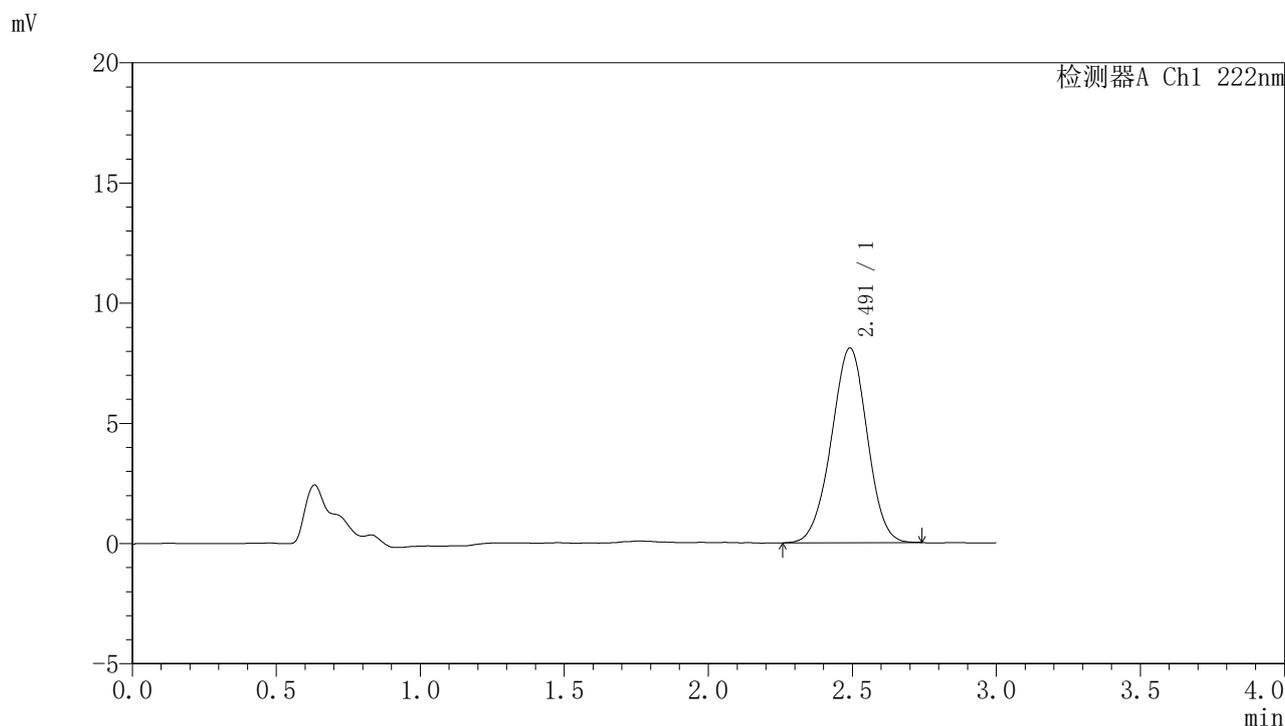


HJE-4105

<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 - 7-58/7-2950-2 - zzp-rcd-zjtj6y-1mg-jx-shuijz-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: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 08:42:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:25:24 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	70092	100.000	8092	1910	0.978	--
总计		70092	100.000	8092			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-2-1

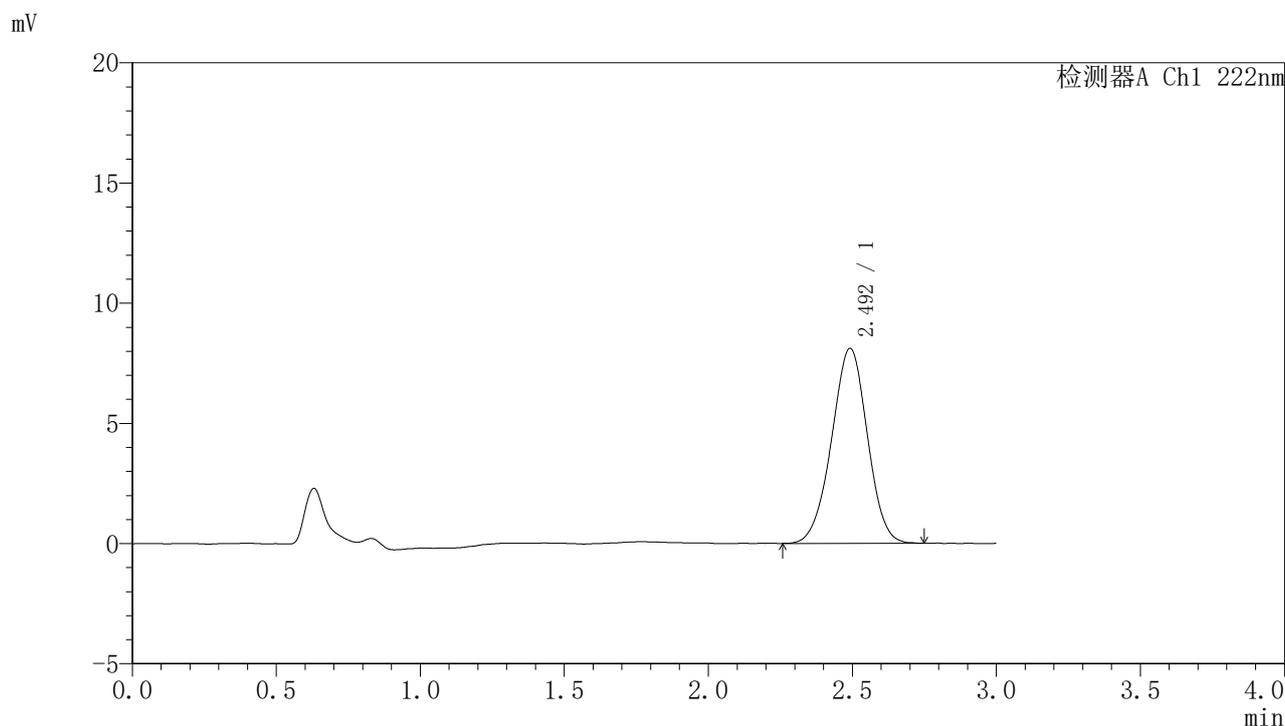


HJE-4105

<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 - 7-58/7-2951-2 - zzp-rcd-zjtj6y-1mg-jx-shuijz-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: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/12 08:45:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/12 10:25:27 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	2.492	70215	100.000	8103	1906	0.981	--
总计		70215	100.000	8103			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-2-2