



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	70311	70311	70409	70399	70501	70386	0.12
2	10.57	70382	70223				70302	0.16

单位质量响应值	RSD%	判断
6609.01	6651.09	0.45
		数据可信

加速6月-供试品溶液-水

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	71687	-	71687	97.22	97.38	2.20	95.14% ~ 99.62%
	2	71438	-	71438	96.88			
	3	71343	-	71343	96.75			
	4	70583	-	70583	95.72			
	5	74918	-	74918	101.60			
	6	70870	-	70870	96.11			
2024030221	1	70765	-	70765	95.97	96.06	0.77	95.29% ~ 96.84%
	2	71075	-	71075	96.39			
	3	71076	-	71076	96.39			
	4	71624	-	71624	97.13			
	5	70357	-	70357	95.41			
	6	70116	-	70116	95.09			
2024030321	1	68224	-	68224	92.52	94.79	1.80	93.01% ~ 96.57%
	2	71445	-	71445	96.89			
	3	70887	-	70887	96.13			
	4	70222	-	70222	95.23			
	5	68653	-	68653	93.10			
	6	69961	-	69961	94.87			



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	70619	70215	70191	70305	70384	70343	0.25
2	10.57	70252	70352				70302	0.11
单位质量响应值			RSD%		判断			
6604.98		6651.09		0.50		数据可信		

长期6月-供试品溶液-水

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	71868	-	71868	97.49	97.98	1.80	96.13% ~ 99.83%
	2	73924	-	73924	100.28			
	3	71502	-	71502	96.99			
	4	73461	-	73461	99.65			
	5	72218	-	72218	97.97			
	6	70397	-	70397	95.50			
2024030221	1	74035	-	74035	100.43	97.86	2.17	95.64% ~ 100.09%
	2	71466	-	71466	96.95			
	3	74176	-	74176	100.62			
	4	70657	-	70657	95.85			
	5	70906	-	70906	96.19			
	6	71614	-	71614	97.15			
2024030321	1	70950	-	70950	96.25	96.88	1.46	95.40% ~ 98.36%
	2	70834	-	70834	96.09			
	3	73333	-	73333	99.48			
	4	71718	-	71718	97.29			
	5	70375	-	70375	95.47			
	6	71298	-	71298	96.72			



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	70101	70352	70378	70443	70421	70339	0.20
2	10.57	70467	70079				70273	0.40
单位质量响应值			RSD%		判断			
6604.60		6648.34		0.47		数据可信		

中间条件6月-供试品溶液-水

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	72716	-	72716	98.66	97.90	1.54	96.33% ~ 99.47%
	2	71909	-	71909	97.57			
	3	70302	-	70302	95.39			
	4	72178	-	72178	97.93			
	5	72154	-	72154	97.90			
	6	73673	-	73673	99.96			
2024030221	1	70589	-	70589	95.78	96.70	1.63	95.06% ~ 98.35%
	2	70668	-	70668	95.89			
	3	72394	-	72394	98.23			
	4	69644	-	69644	94.50			
	5	71725	-	71725	97.32			
	6	72589	-	72589	98.49			
2024030321	1	69652	-	69652	94.51	95.01	2.46	92.56% ~ 97.46%
	2	72593	-	72593	98.50			
	3	69714	-	69714	94.59			
	4	70571	-	70571	95.75			
	5	67280	-	67280	91.29			
	6	70322	-	70322	95.42			



操作者:

日期: 2026-03-15

复核者:

未审阅版本

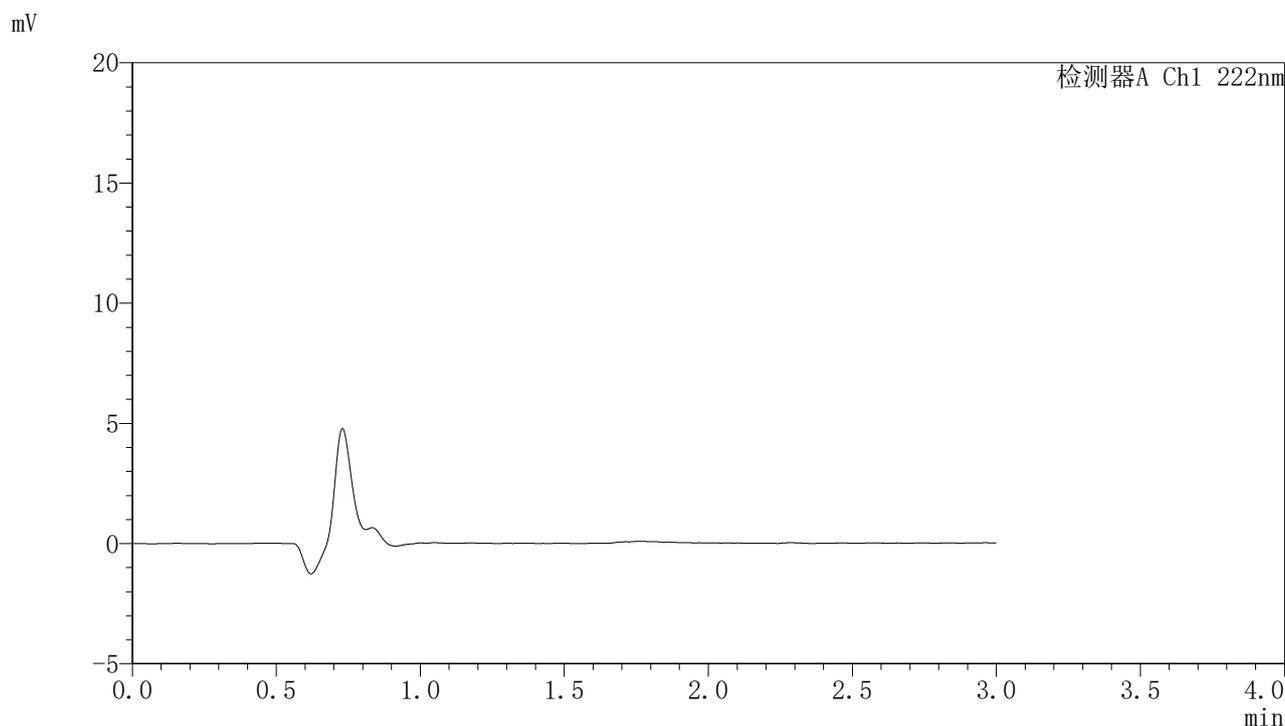


# HJE-4105

## <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: RC\$HJE-4105 - 7-63/7-3086-2 - zzp-rcd-js6y-2mg-jx-shuijz-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-4105-20260312-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/12 21:09:55                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/13 08:46:19                        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1 褪黑素颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速  
 溶剂

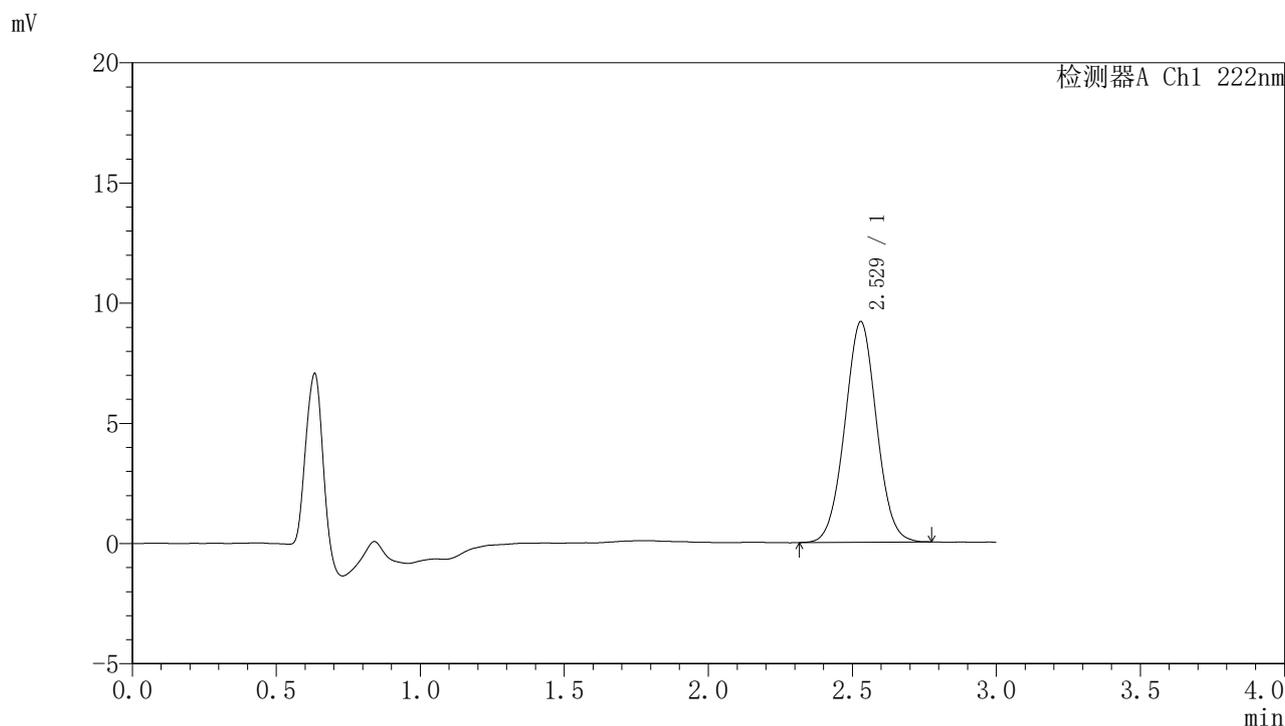


# HJE-4105

## <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 - 7-63/7-3087-2 - zzp-rcd-js6y-2mg-jx-shuijz-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-4105-20260312-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/12 21:13:16                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/13 08:46:23                      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	2.529	70311	100.000	9184	2526	1.024	--
总计		70311	100.000	9184			

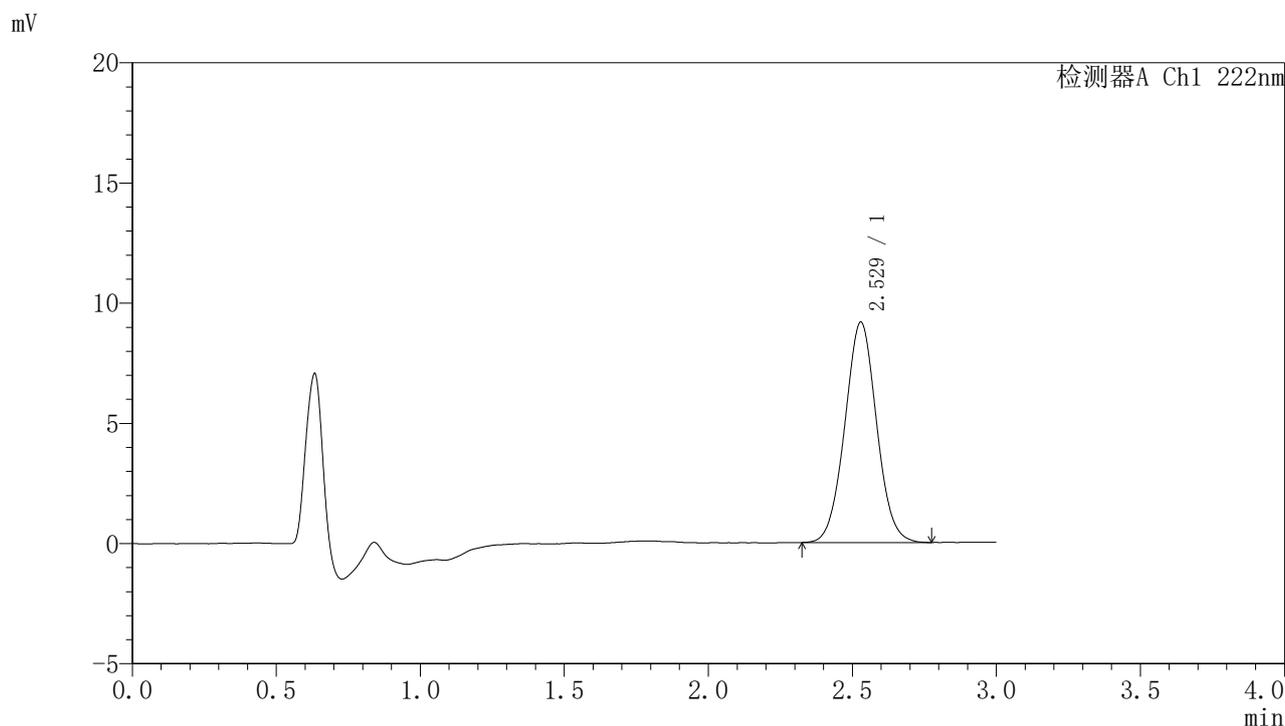
图2 褪黑素颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速  
 对照品溶液-1-1

# 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 - 7-63/7-3088-2 - zzp-rcd-js6y-2mg-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-4105-20260312-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/12 21:16:40                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/13 08:46:25                      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	2.529	70311	100.000	9173	2530	1.031	--
总计		70311	100.000	9173			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速  
对照品溶液-1-2

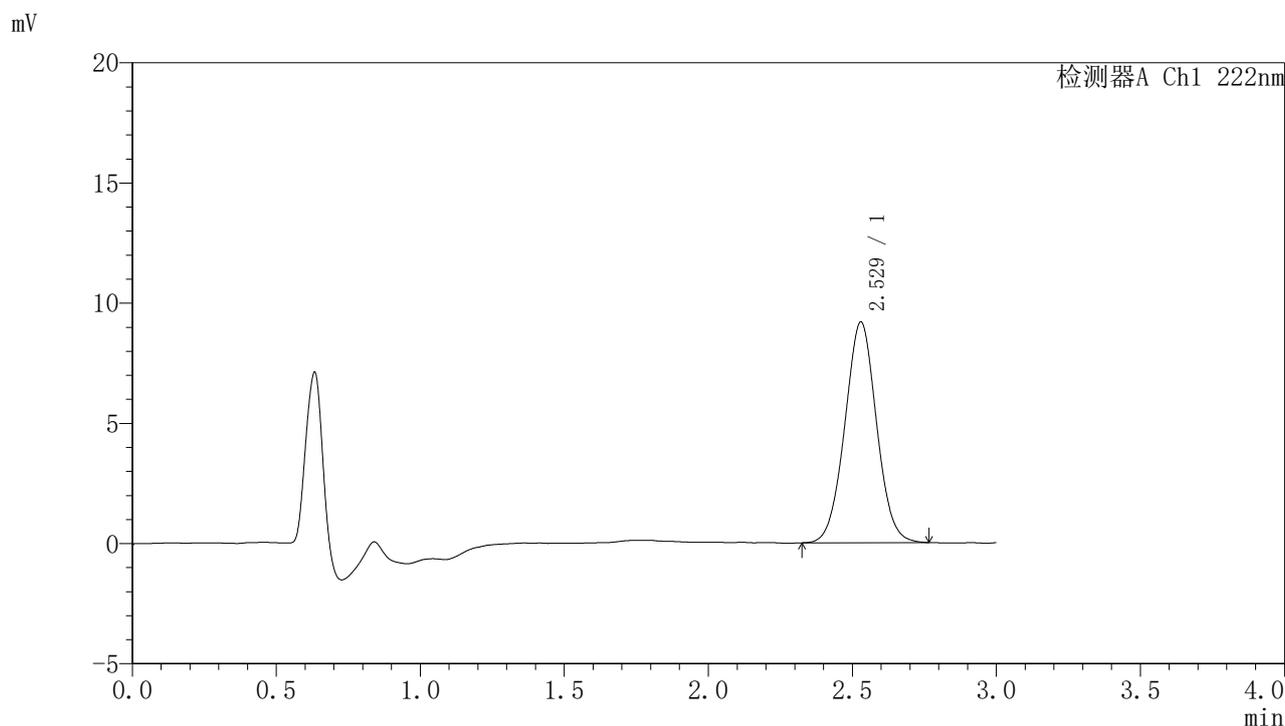


# HJE-4105

## <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 - 7-63/7-3089-2 - zzp-rcd-js6y-2mg-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-4105-20260312-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/12 21:20:03                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/13 08:46:28                      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	2.529	70409	100.000	9192	2523	1.025	--
总计		70409	100.000	9192			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速  
 对照品溶液-1-3

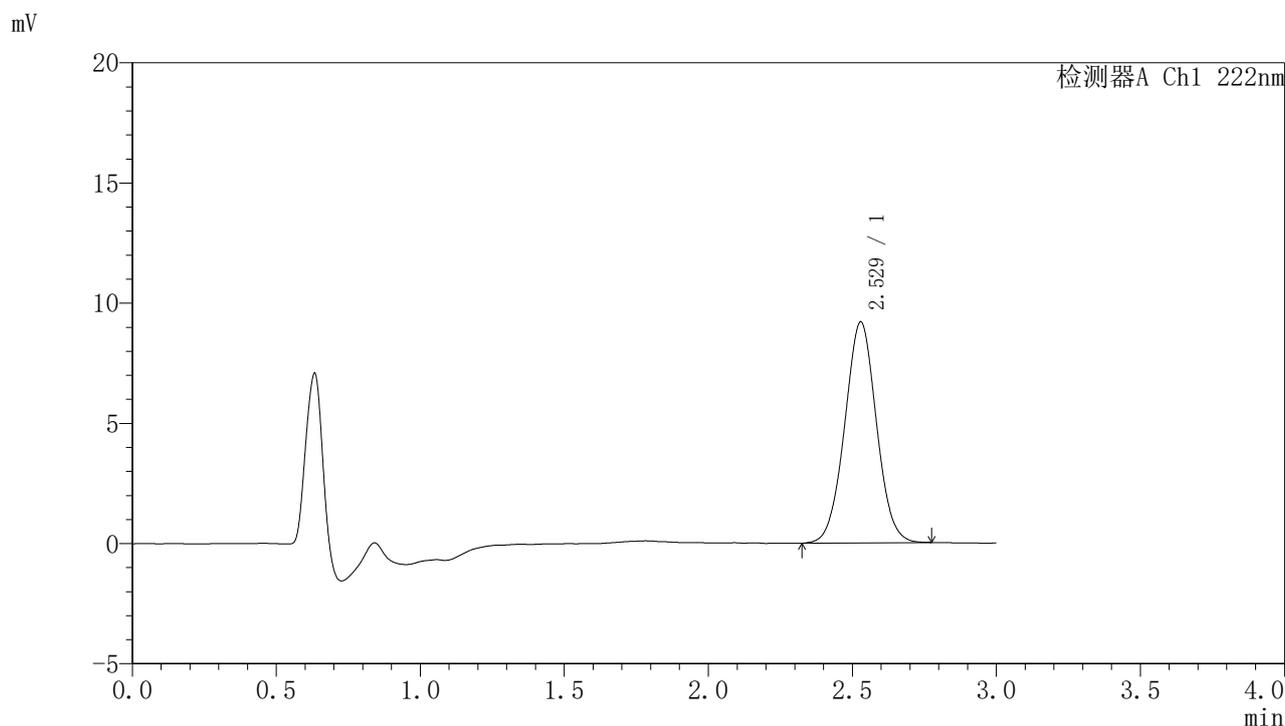


# HJE-4105

## <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 - 7-63/7-3090-2 - zzp-rcd-js6y-2mg-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-4105-20260312-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/12 21:23:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/13 08:46:31      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	2.529	70399	100.000	9199	2523	1.022	--
总计		70399	100.000	9199			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速  
 对照品溶液-1-4

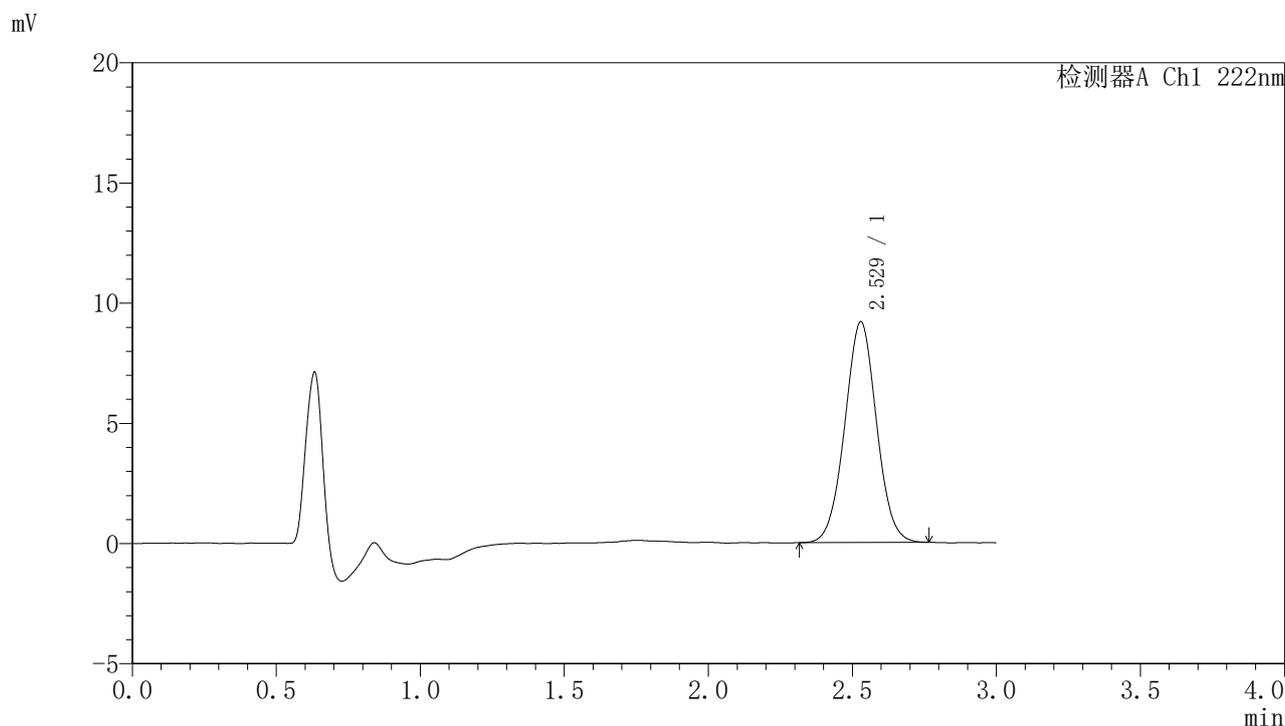


# HJE-4105

## <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 - 7-63/7-3091-2 - zzp-rcd-js6y-2mg-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-4105-20260312-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/12 21:26:49                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/13 08:46:34                      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	2.529	70501	100.000	9194	2533	1.023	--
总计		70501	100.000	9194			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速  
 对照品溶液-1-5

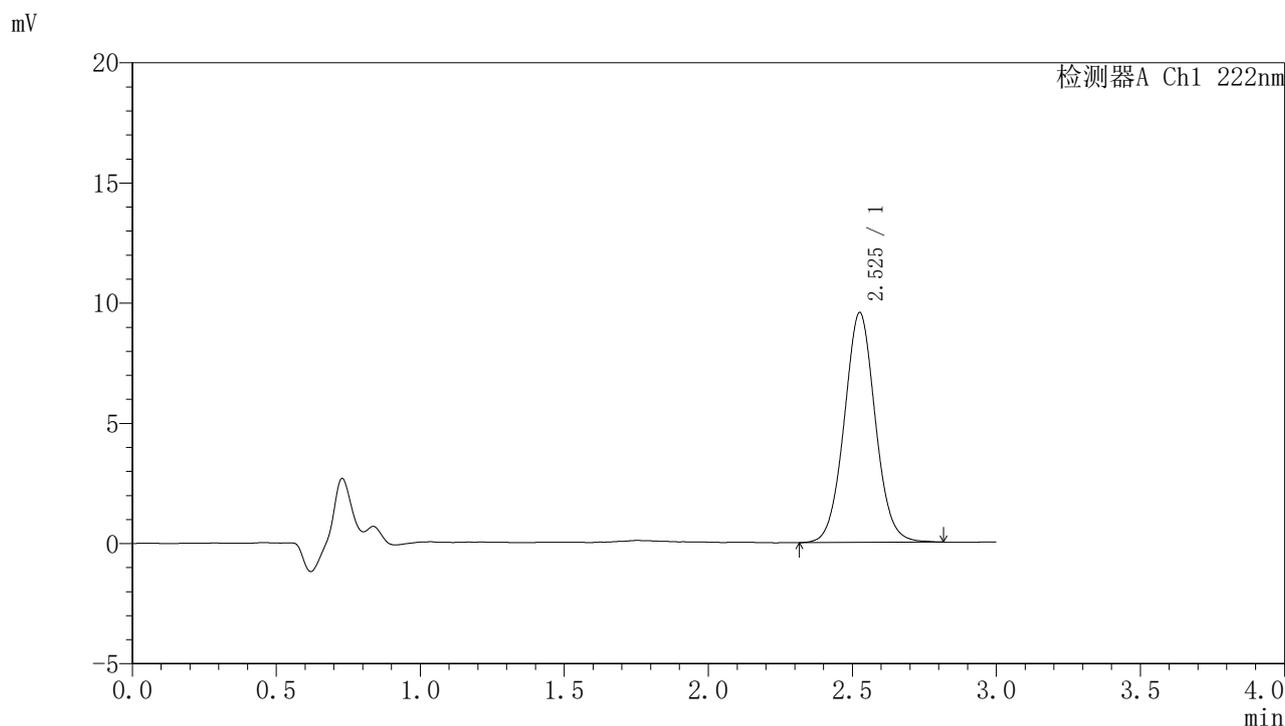


# HJE-4105

## <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 - 7-63/7-3092-2 - zzp-2025082221p-rcd-js6y-2mg-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-4105-20260312-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/12 21:30:11                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/13 08:46:36                        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	2.525	71687	100.000	9541	2684	1.046	--
总计		71687	100.000	9541			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

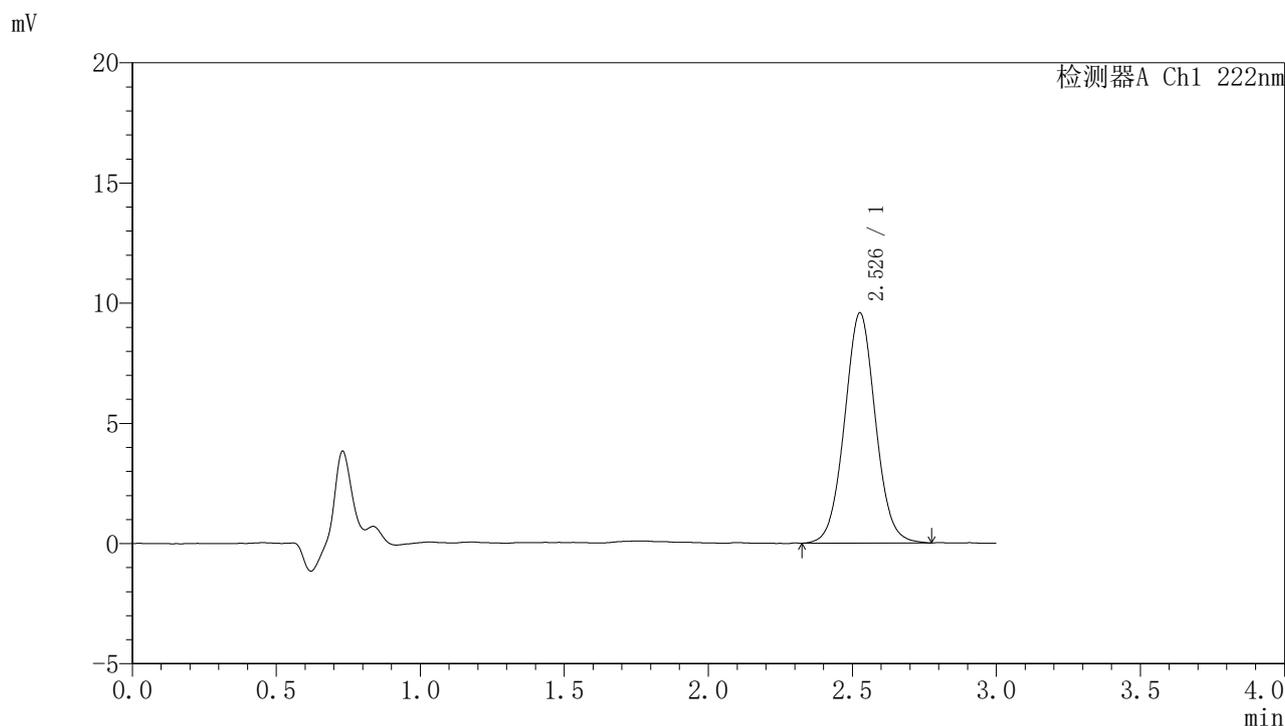


# HJE-4105

## <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 - 7-63/7-3093-2 - zzp-2025082221p-rcd-js6y-2mg-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-4105-20260312-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/12 21:33:34                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/13 08:46:39                        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	2.526	71438	100.000	9553	2696	1.042	--
总计		71438	100.000	9553			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

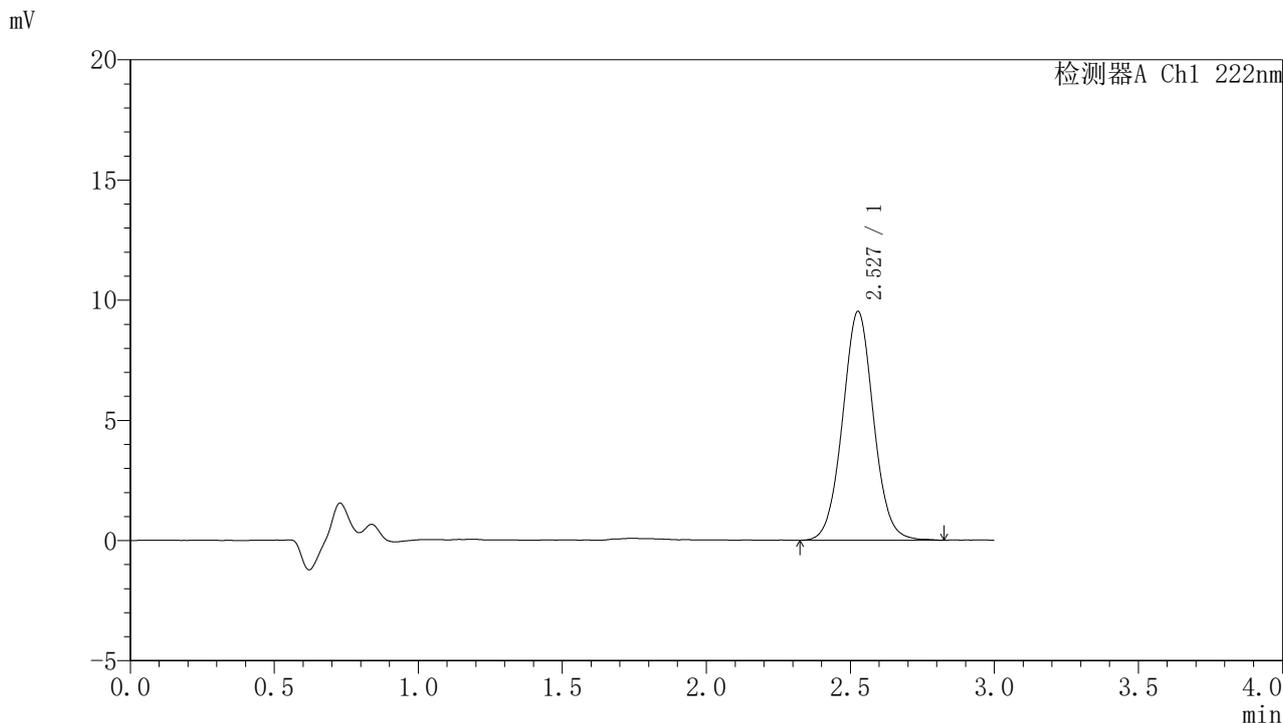


# HJE-4105

## <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 - 7-63/7-3094-2 - zzp-2025082221p-rcd-js6y-2mg-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-4105-20260312-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/12 21:36:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/13 08:46:41      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	2.527	71343	100.000	9506	2700	1.040	--
总计		71343	100.000	9506			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

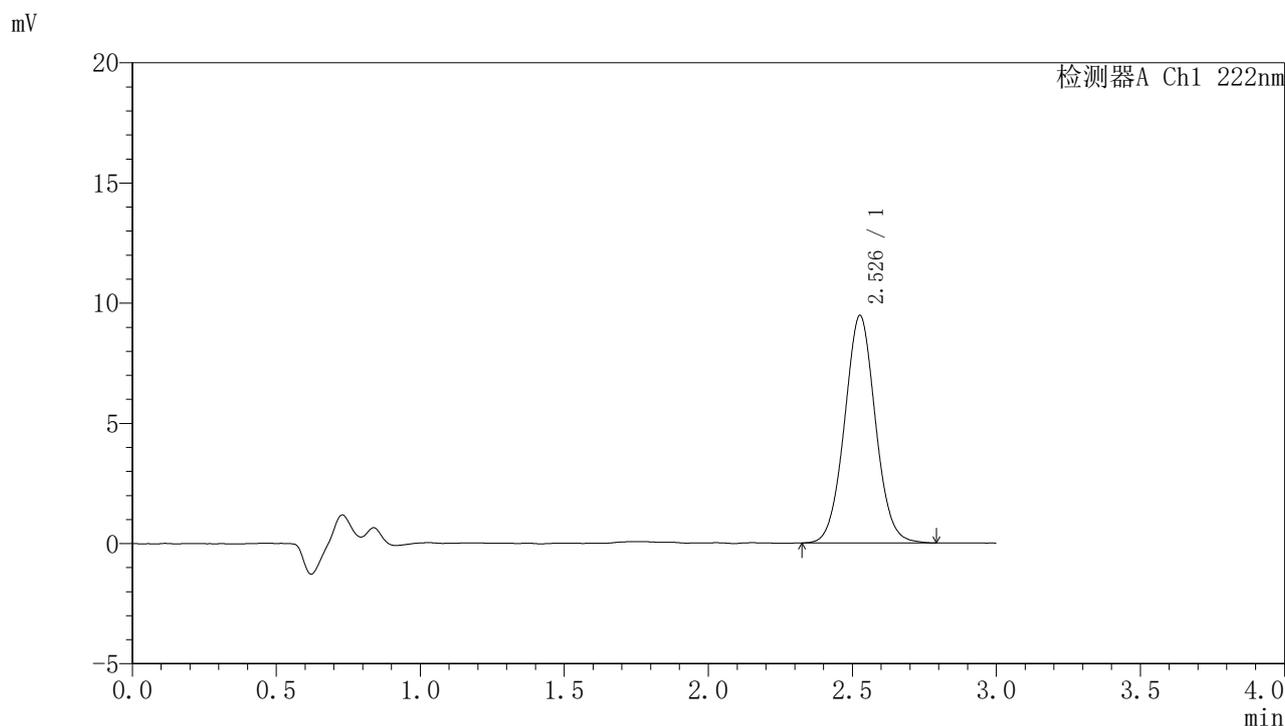


# HJE-4105

## <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 - 7-63/7-3095-2 - zzp-2025082221p-rcd-js6y-2mg-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-4105-20260312-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/12 21:40:18                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/13 08:46:44                        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	2.526	70583	100.000	9445	2697	1.044	--
总计		70583	100.000	9445			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

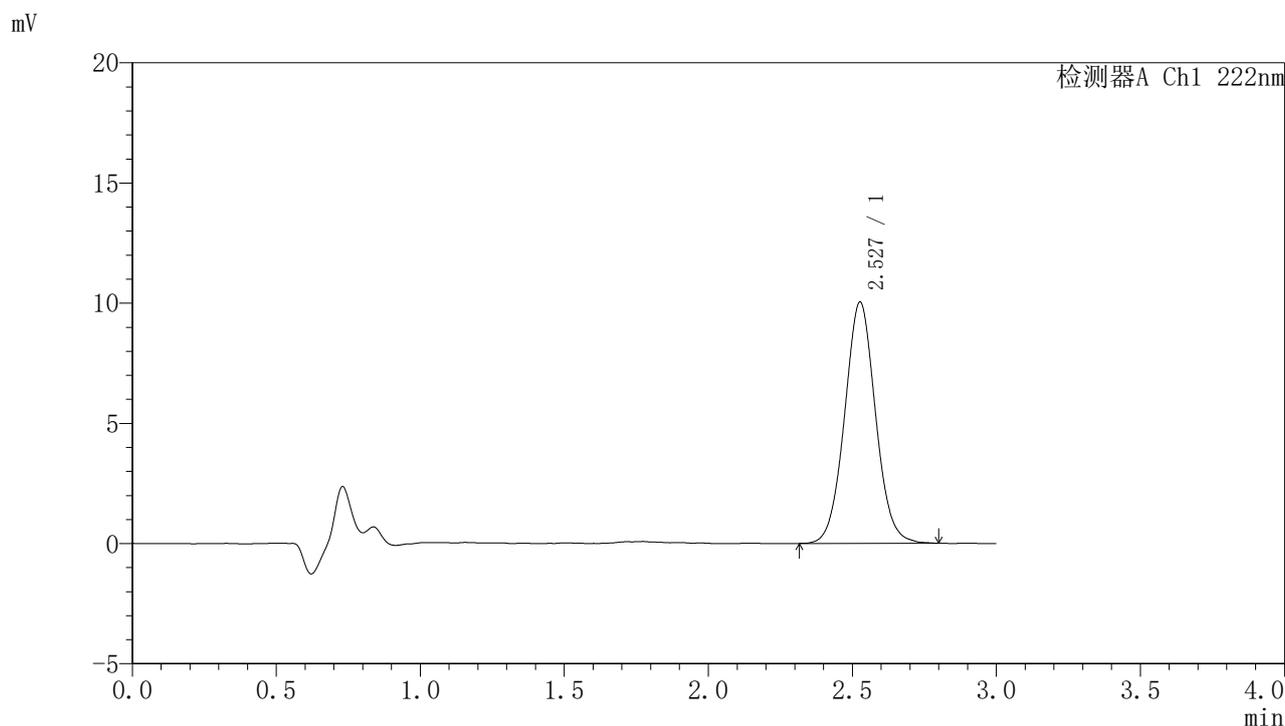


# HJE-4105

## <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 - 7-63/7-3096-2 - zzp-2025082221p-rcd-js6y-2mg-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-4105-20260312-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/12 21:43:41                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/13 08:46:46                      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	2.527	74918	100.000	10022	2685	1.045	--
总计		74918	100.000	10022			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

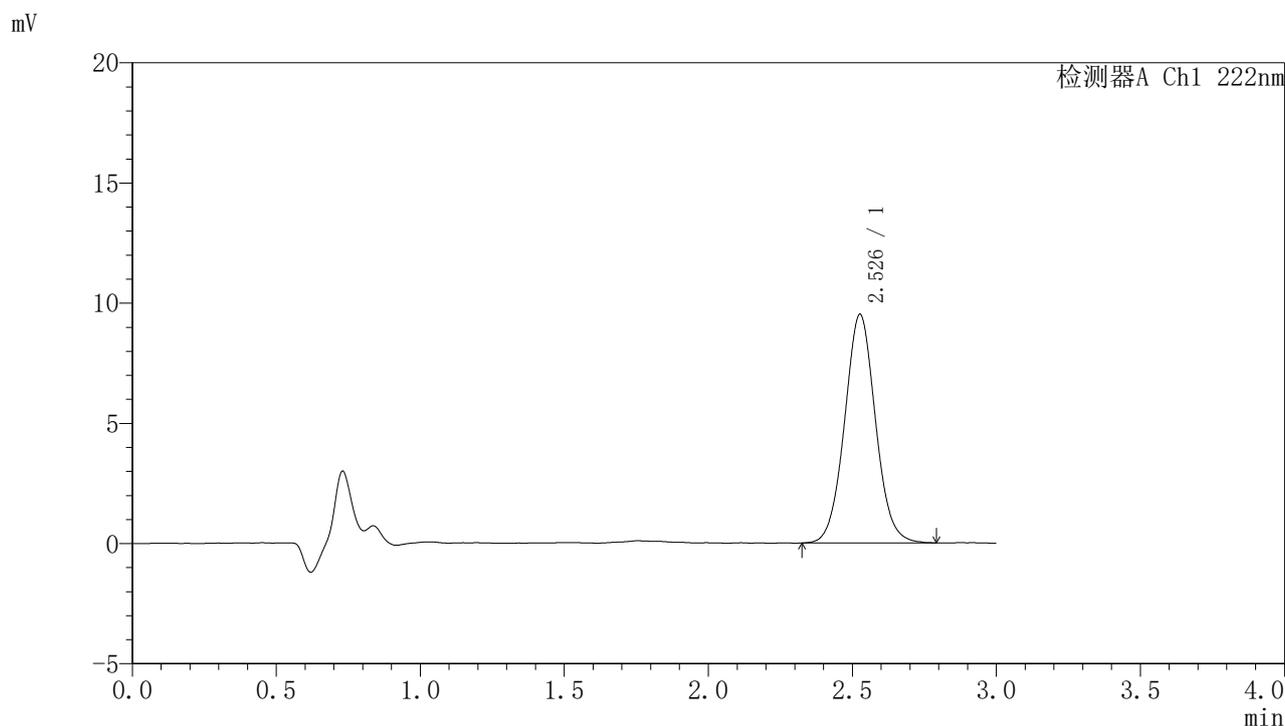


# HJE-4105

## <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 - 7-63/7-3097-2 - zzp-2025082221p-rcd-js6y-2mg-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-4105-20260312-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/12 21:47:03                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/13 08:46:49                        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	2.526	70870	100.000	9490	2701	1.048	--
总计		70870	100.000	9490			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

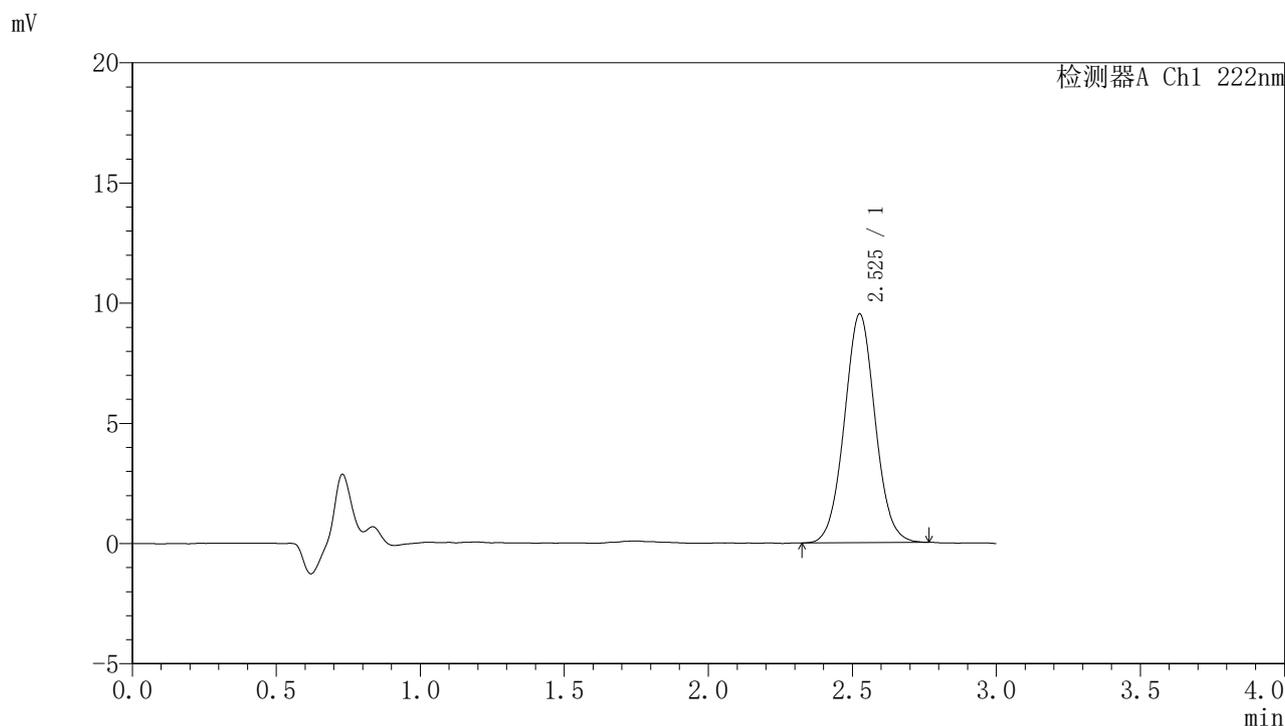


# HJE-4105

## <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 - 7-63/7-3098-2 - zzp-2025082321p-rcd-js6y-2mg-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-4105-20260312-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/12 21:50:25                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/13 08:46:51                        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	2.525	70765	100.000	9498	2713	1.044	--
总计		70765	100.000	9498			

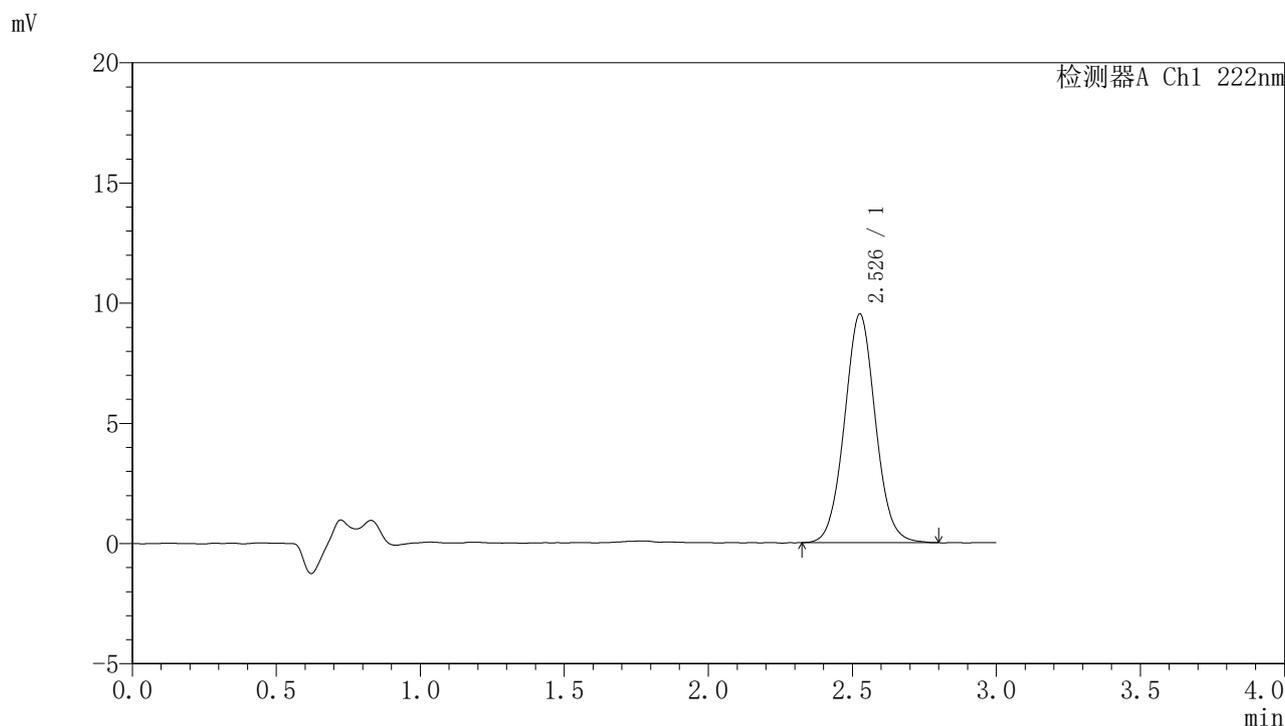
图13 褪黑素颗粒溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2025082321批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

# 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 - 7-63/7-3099-2 - zzp-2025082321p-rcd-js6y-2mg-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-4105-20260312-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/12 21:53:48                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/13 08:46:54                        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	2.526	71075	100.000	9486	2687	1.049	--
总计		71075	100.000	9486			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

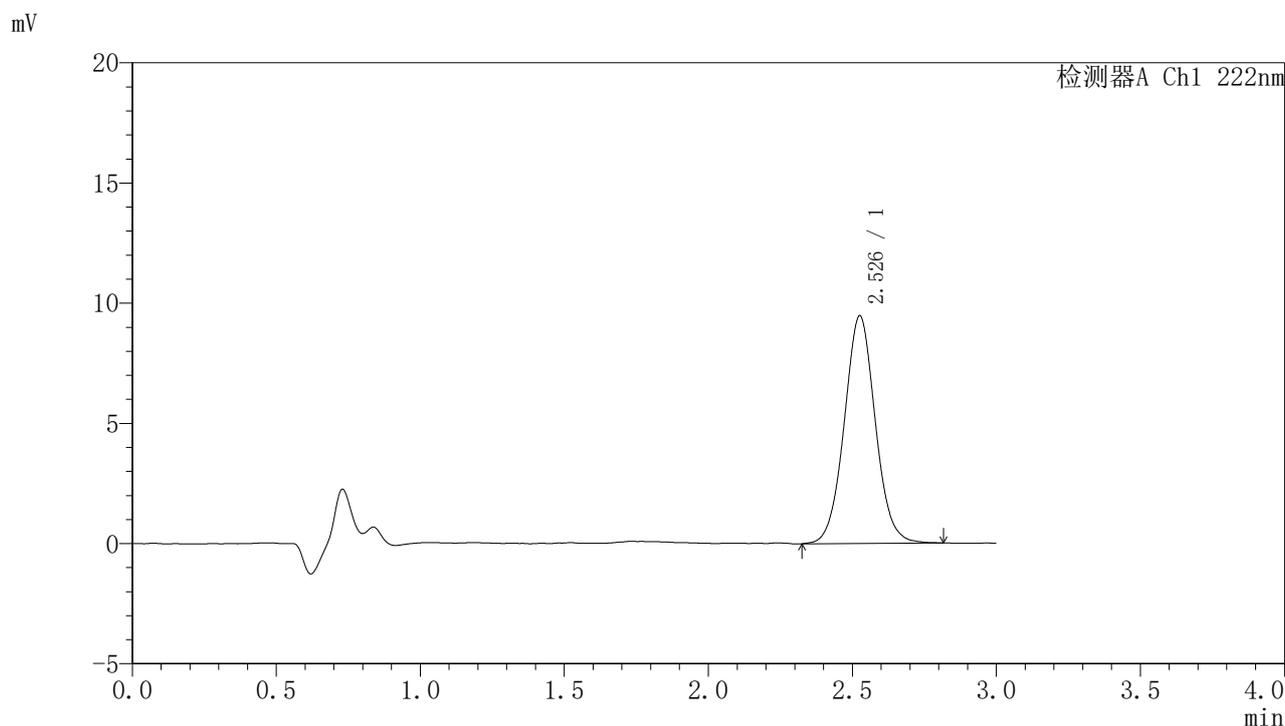


# HJE-4105

## <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 - 7-63/7-3100-2 - zzp-2025082321p-rcd-js6y-2mg-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-4105-20260312-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/12 21:57:10                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/13 08:46:56                        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	2.526	71076	100.000	9450	2681	1.045	--
总计		71076	100.000	9450			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

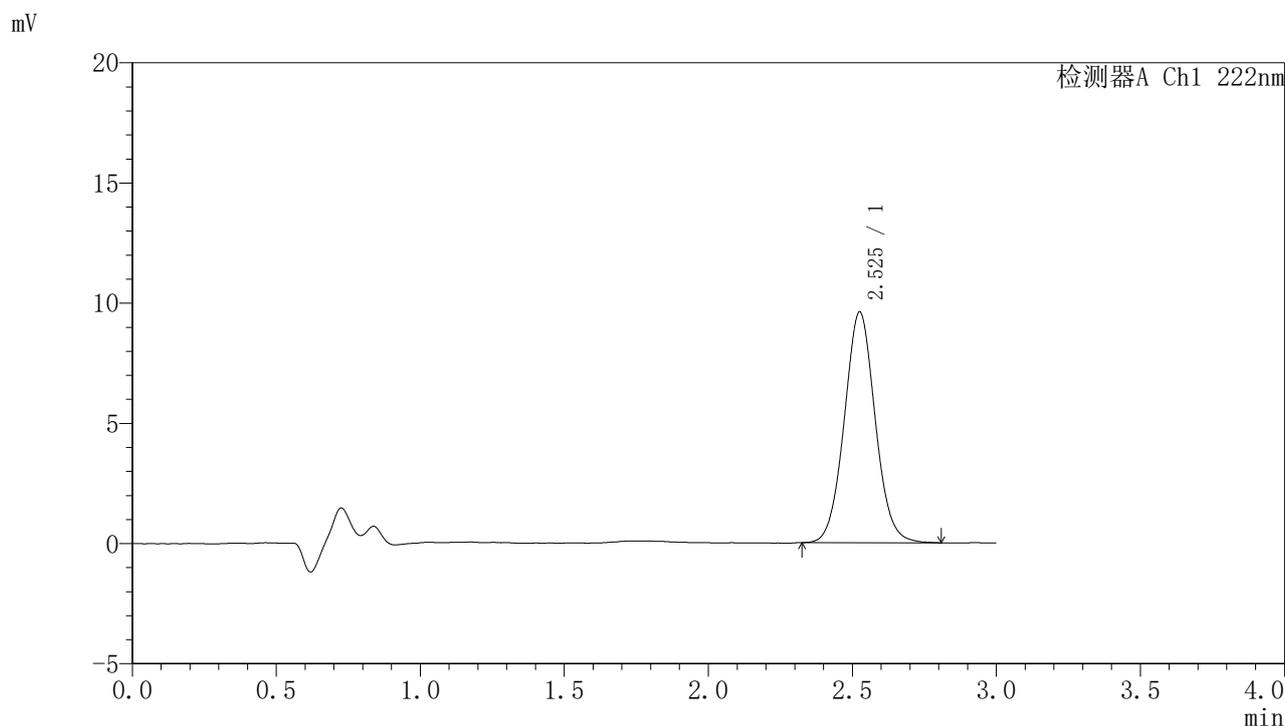


# HJE-4105

## <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 - 7-63/7-3101-2 - zzp-2025082321p-rcd-js6y-2mg-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-4105-20260312-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/12 22:00:33                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/13 08:46:59                        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	2.525	71624	100.000	9581	2691	1.052	--
总计		71624	100.000	9581			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

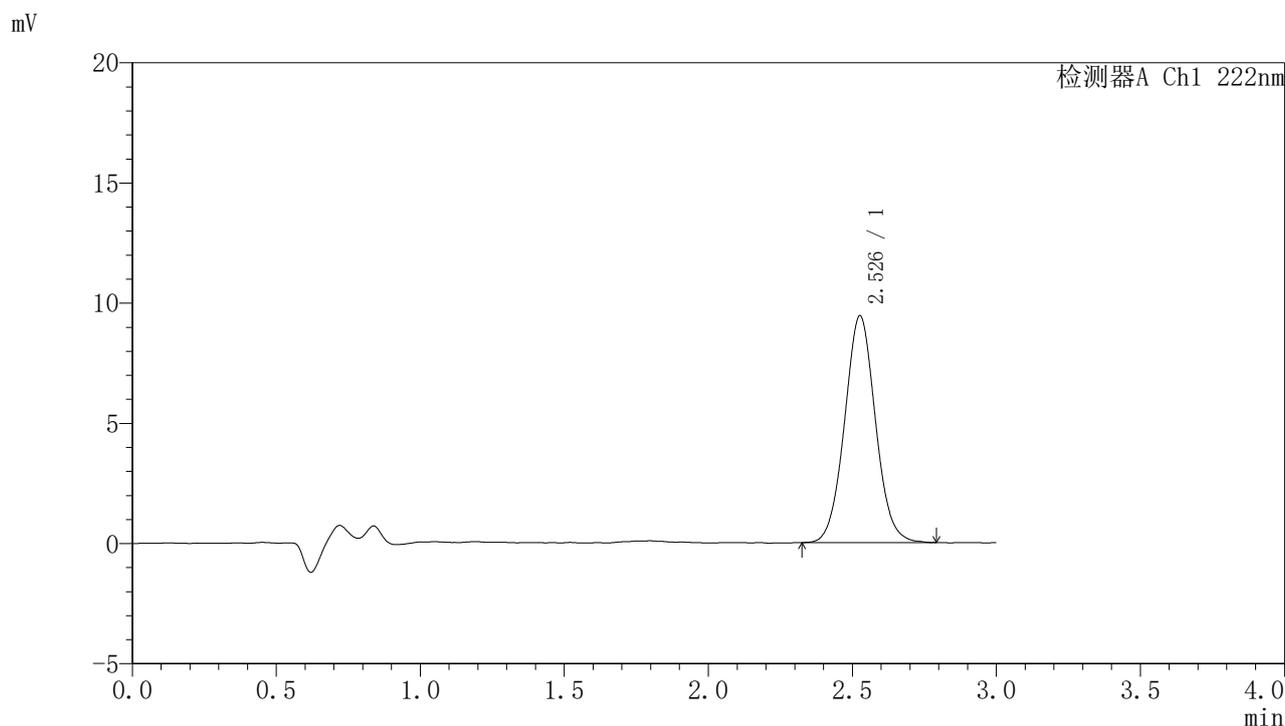


# HJE-4105

## <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 - 7-63/7-3102-2 - zzp-2025082321p-rcd-js6y-2mg-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-4105-20260312-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/12 22:03:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/13 08:47:01      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	2.526	70357	100.000	9414	2696	1.048	--
总计		70357	100.000	9414			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

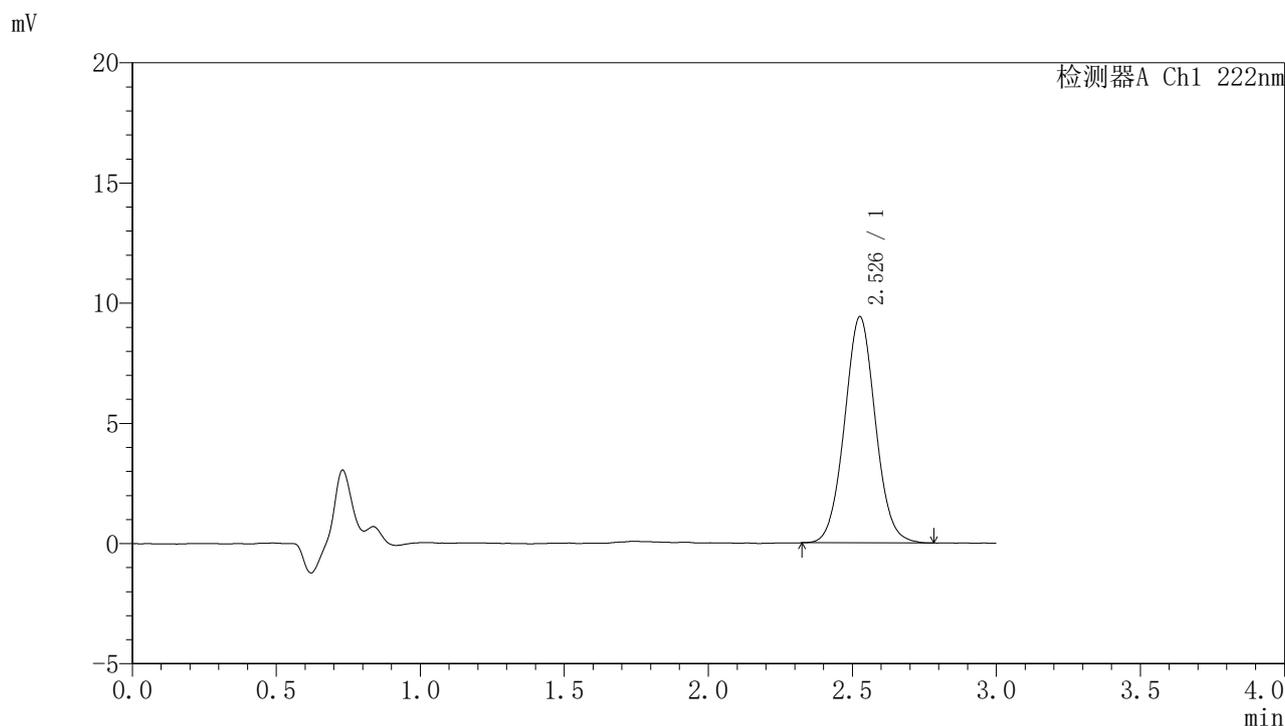


# HJE-4105

## <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 - 7-63/7-3103-2 - zzp-2025082321p-rcd-js6y-2mg-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-4105-20260312-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/12 22:07:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/13 08:47:04      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	2.526	70116	100.000	9384	2692	1.047	--
总计		70116	100.000	9384			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

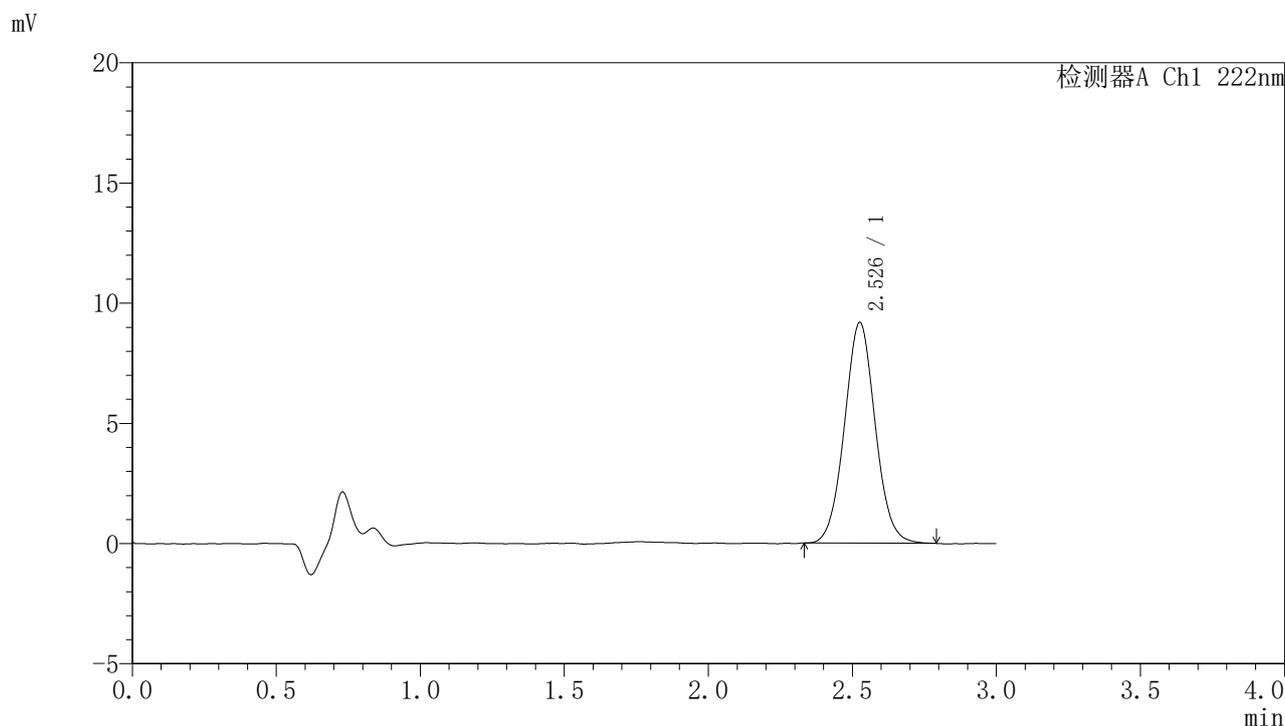


# HJE-4105

## <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 - 7-63/7-3104-2 - zzp-2025082421p-rcd-js6y-2mg-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-4105-20260312-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/12 22:10:39                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/13 08:47:06                        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	2.526	68224	100.000	9156	2702	1.046	--
总计		68224	100.000	9156			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

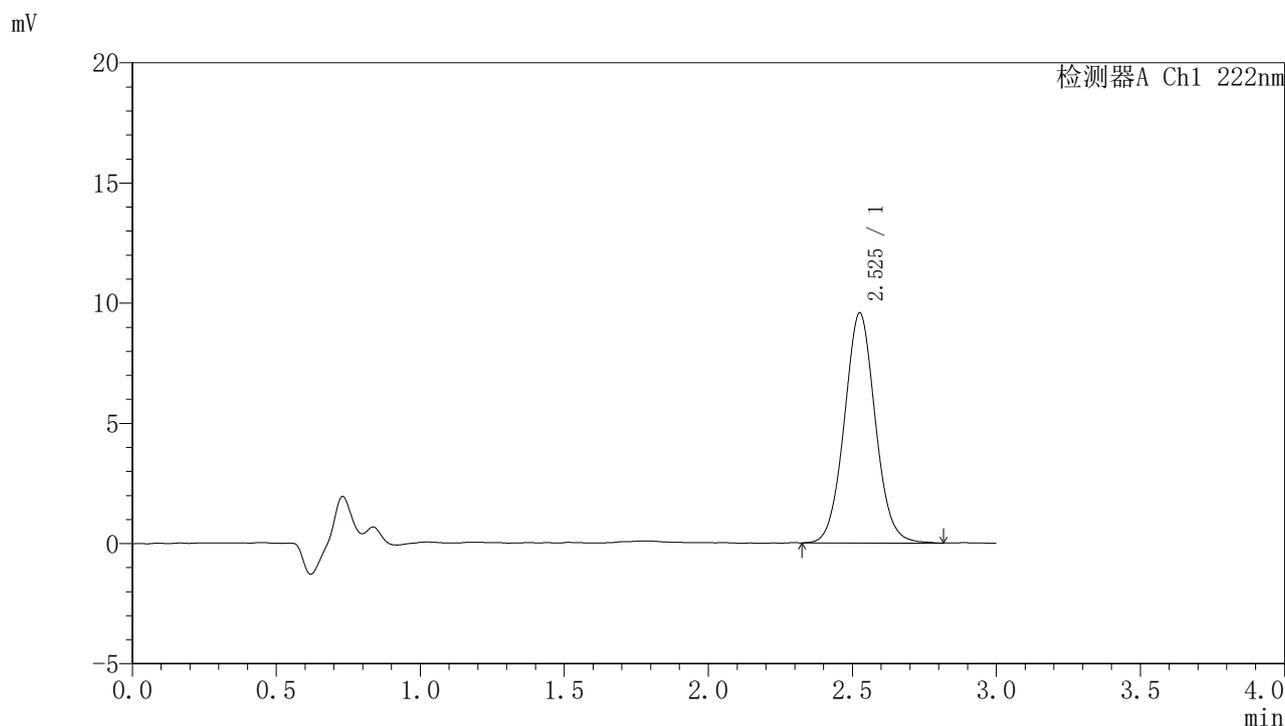


# HJE-4105

## <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 - 7-63/7-3105-2 - zzp-2025082421p-rcd-js6y-2mg-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-4105-20260312-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/12 22:14:01                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/13 08:47:09                        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	2.525	71445	100.000	9549	2696	1.054	--
总计		71445	100.000	9549			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

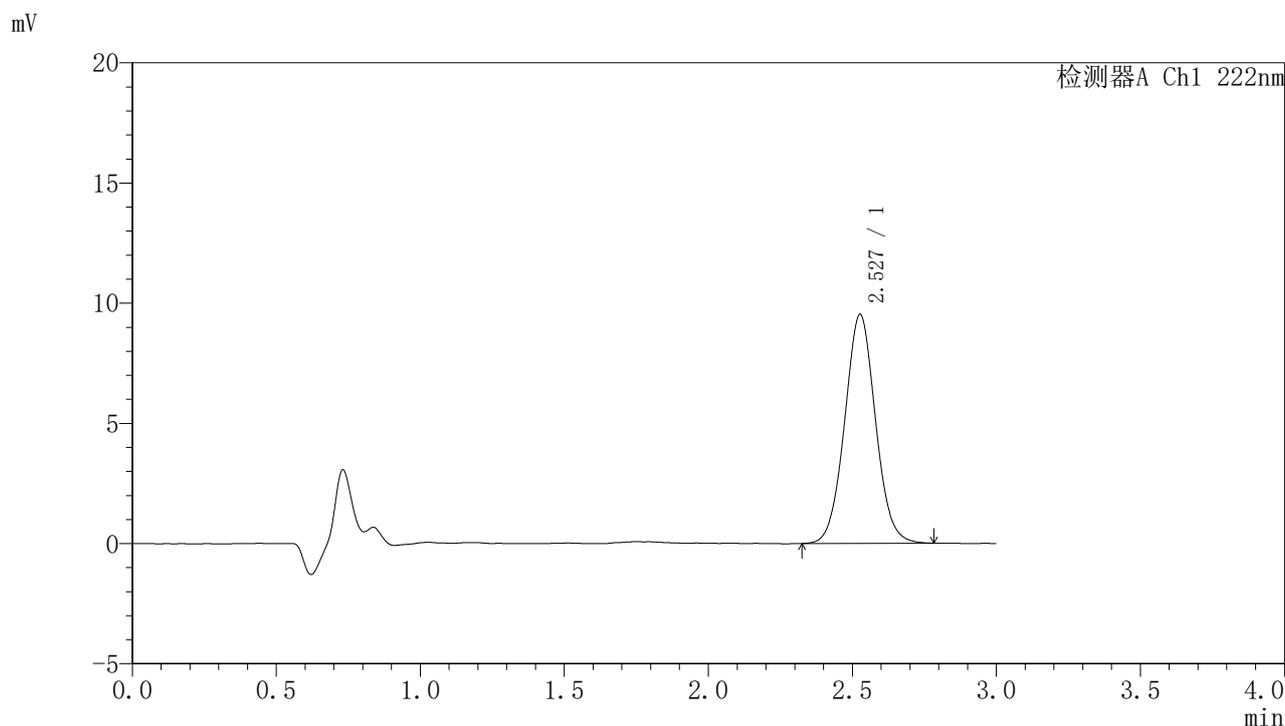


# HJE-4105

## <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 - 7-63/7-3106-2 - zzp-2025082421p-rcd-js6y-2mg-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-4105-20260312-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/12 22:17:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/13 08:47:12      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	2.527	70887	100.000	9513	2695	1.043	--
总计		70887	100.000	9513			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

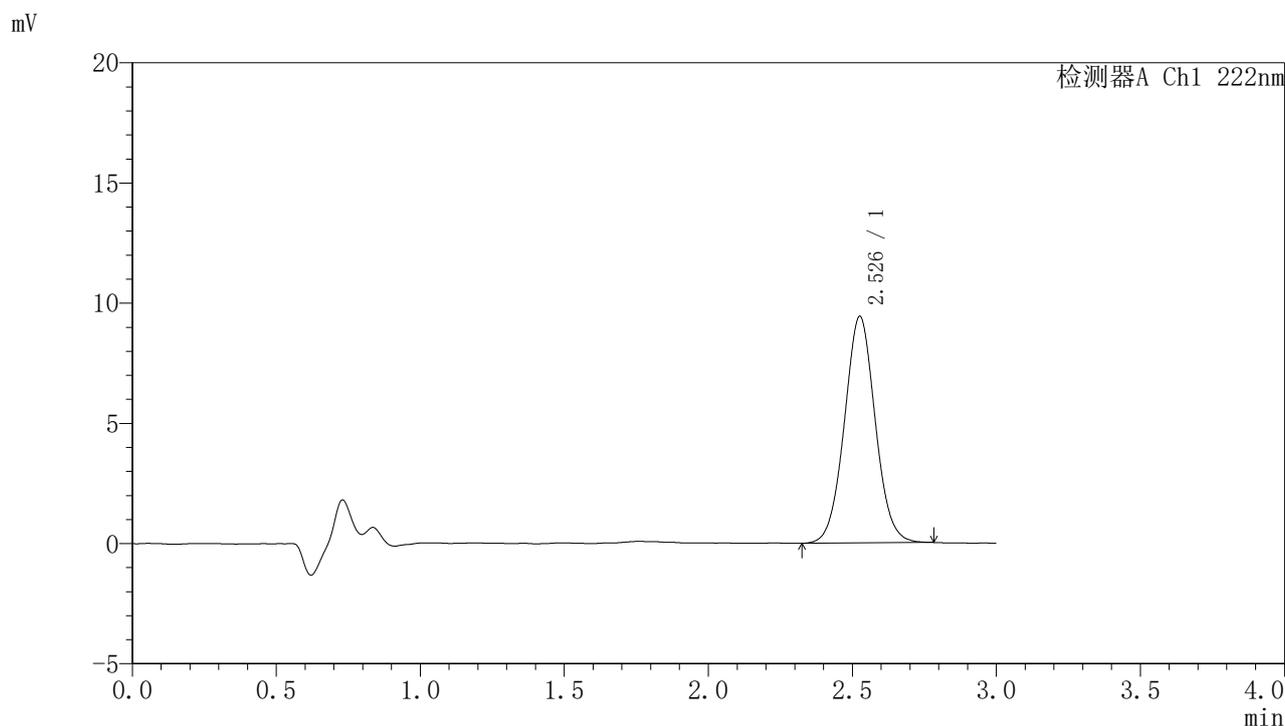


# HJE-4105

## <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 - 7-63/7-3107-2 - zzp-2025082421p-rcd-js6y-2mg-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-4105-20260312-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/12 22:20:46                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/13 08:47:14                        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	2.526	70222	100.000	9401	2692	1.040	--
总计		70222	100.000	9401			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

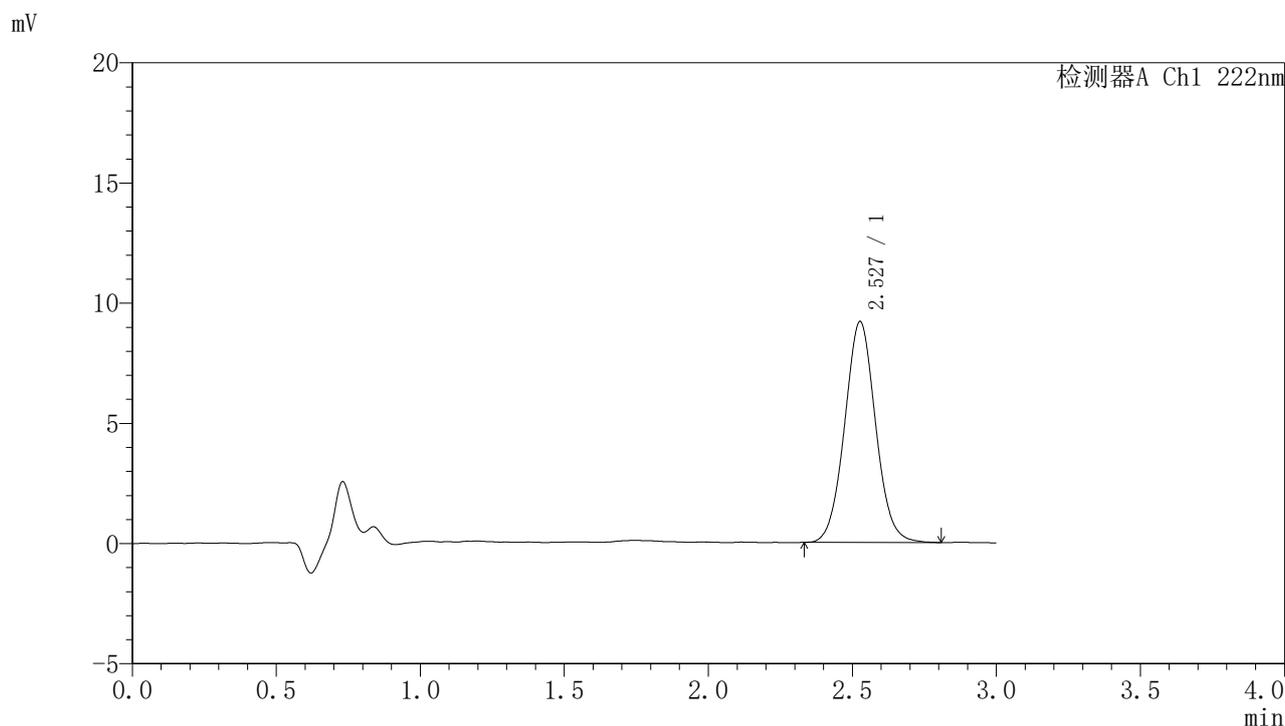


# HJE-4105

## <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 - 7-63/7-3108-2 - zzp-2025082421p-rcd-js6y-2mg-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-4105-20260312-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/12 22:24:08                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/13 08:47:17                        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	2.527	68653	100.000	9177	2684	1.048	--
总计		68653	100.000	9177			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

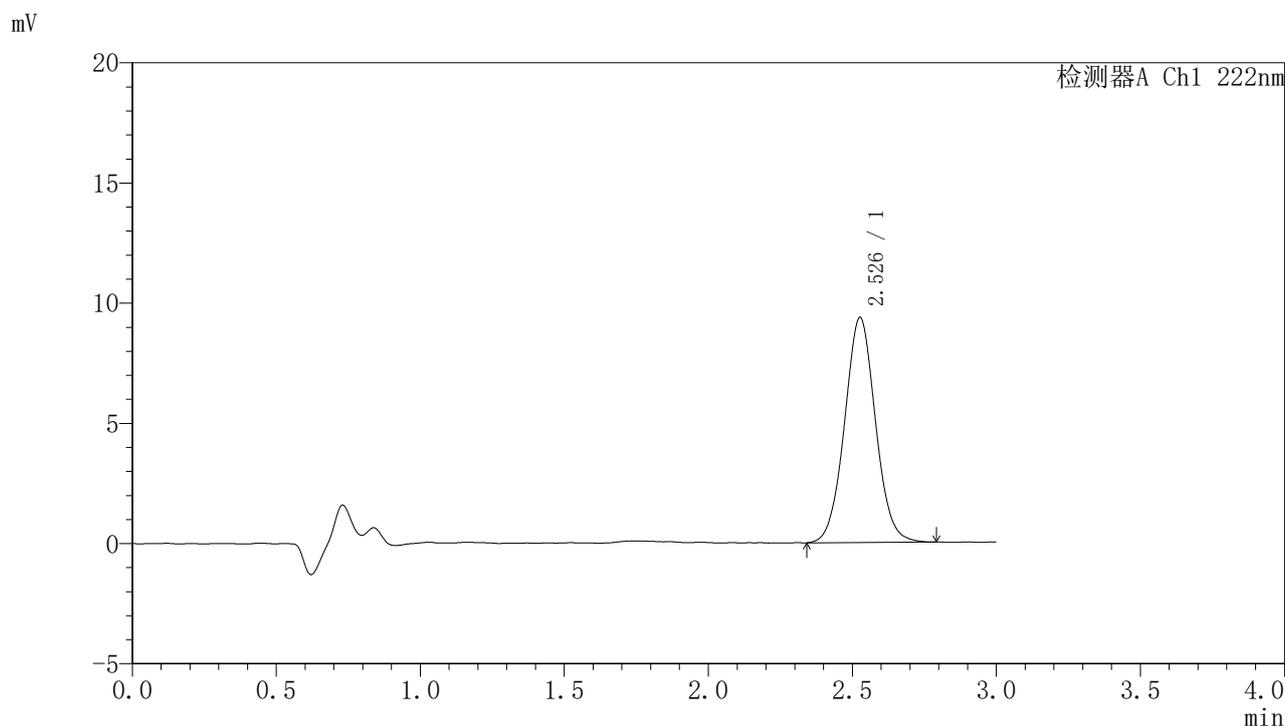


# HJE-4105

## <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 - 7-63/7-3109-2 - zzp-2025082421p-rcd-js6y-2mg-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-4105-20260312-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/12 22:27:30                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/13 08:47:19                        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	2.526	69961	100.000	9347	2690	1.043	--
总计		69961	100.000	9347			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

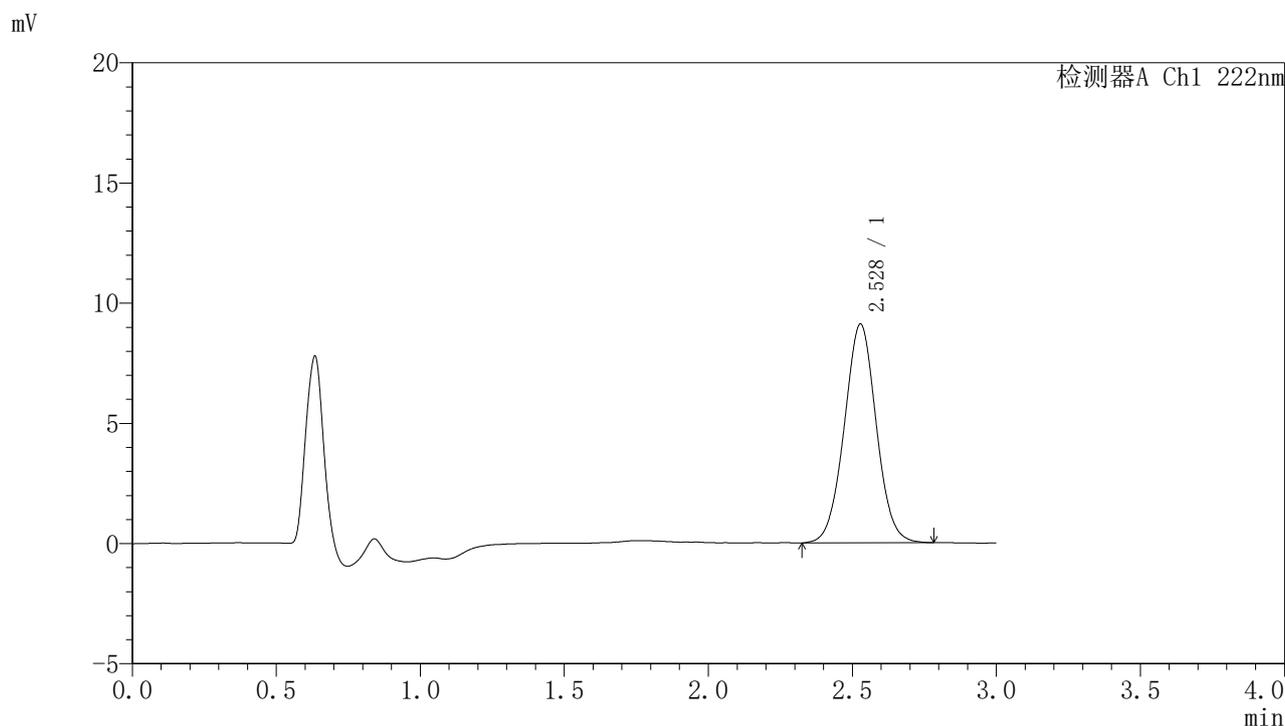


# HJE-4105

## <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 - 7-63/7-3110-2 - zzp-rcd-js6y-2mg-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-4105-20260312-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/12 22:30:52                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/13 08:47:22                      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	2.528	70382	100.000	9103	2498	1.023	--
总计		70382	100.000	9103			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速  
 对照品溶液-2-1

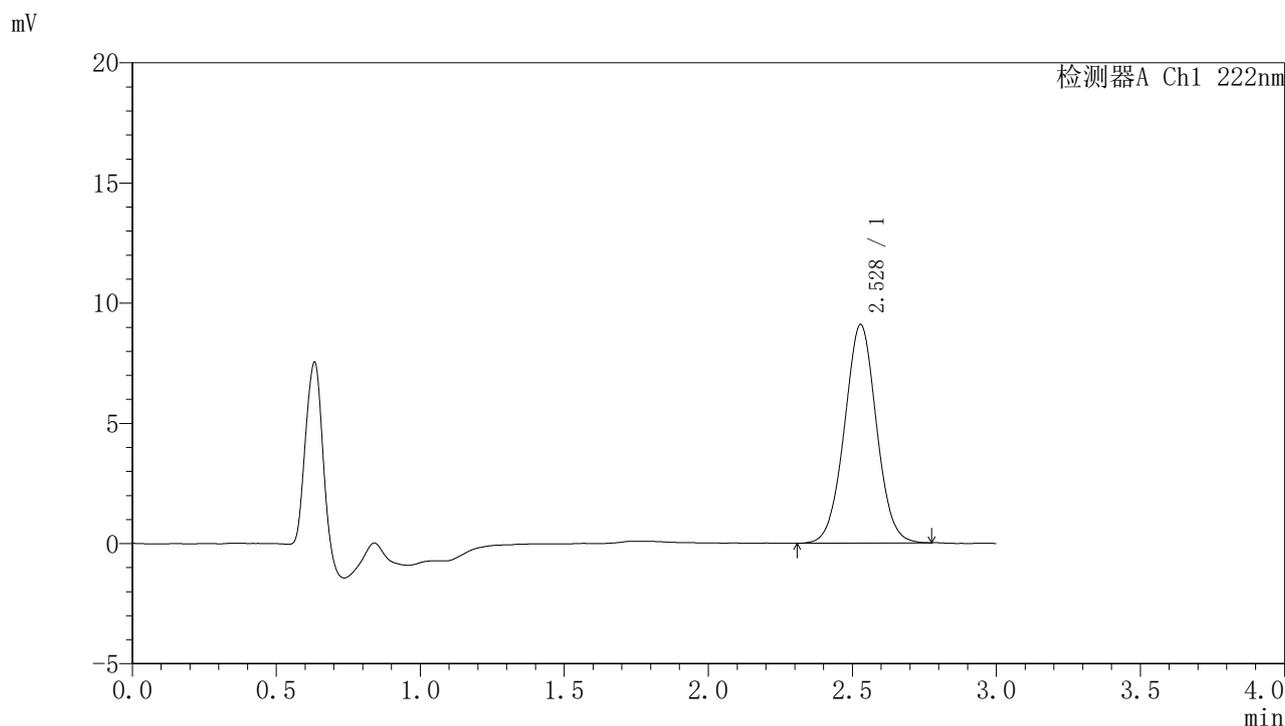


# HJE-4105

## <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 - 7-63/7-3111-2 - zzp-rcd-js6y-2mg-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-4105-20260312-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/12 22:34:16                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/13 08:47:25                        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	2.528	70223	100.000	9100	2510	1.020	--
总计		70223	100.000	9100			

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

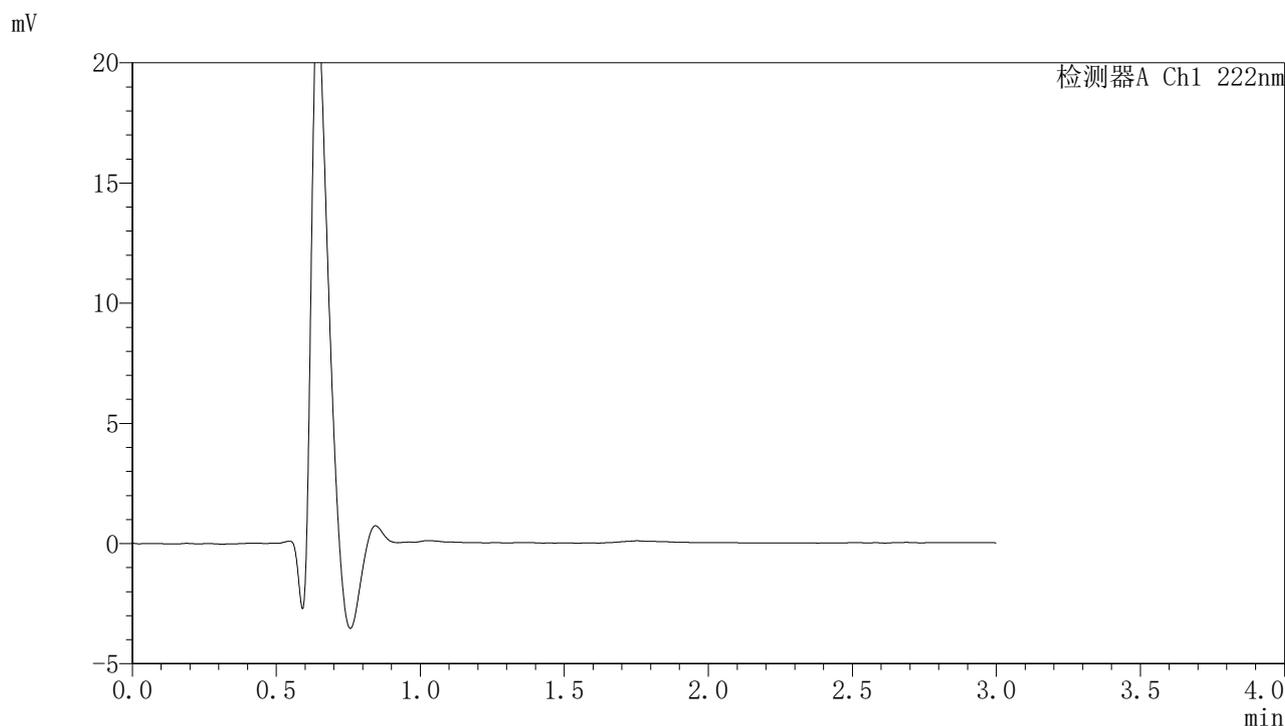


# HJE-4105

## <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 - 7-63/7-3112-2 - zzp-rcd-cq6y-2mg-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-4105-20260312-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/12 22:37:40                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/13 08:47:27                        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)
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)-水介质-桨法-50转-极限转速  
 溶剂

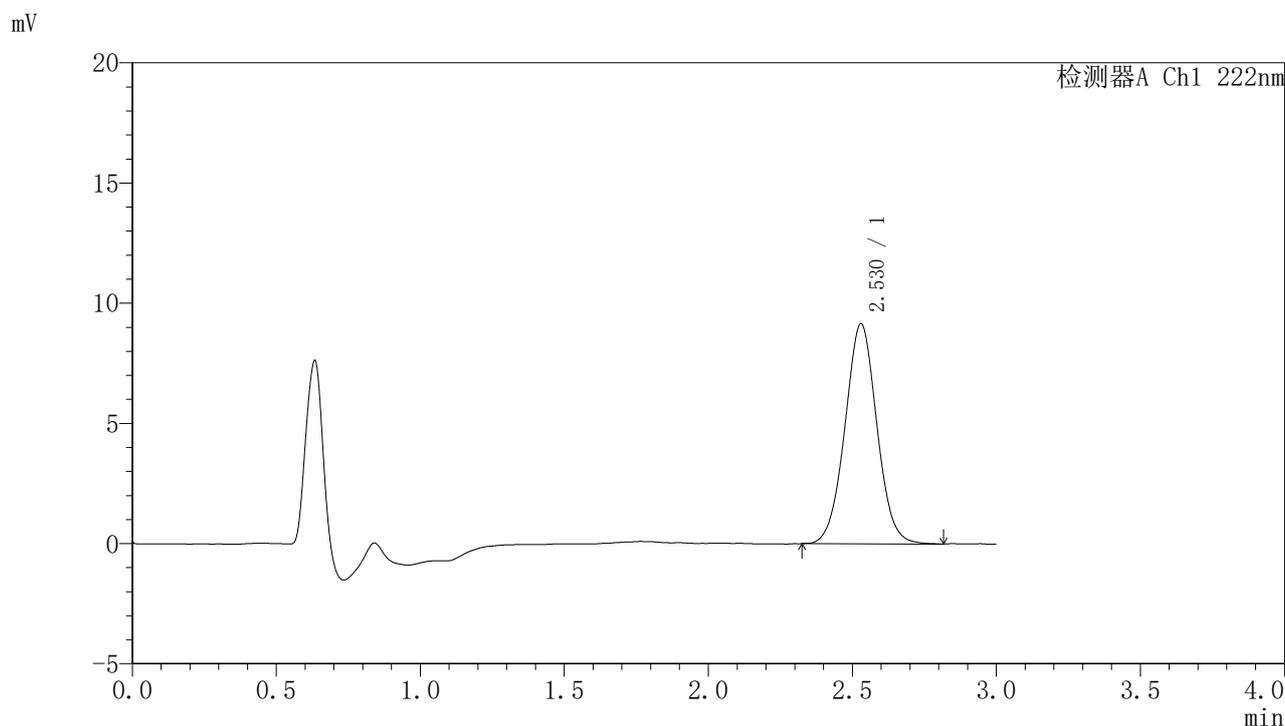


# HJE-4105

## <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 - 7-63/7-3113-2 - zzp-rcd-cq6y-2mg-jx-shuijz-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-4105-20260312-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/12 22:41:04                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/13 08:47:30                      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	2.530	70619	100.000	9164	2518	1.026	--
总计		70619	100.000	9164			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速  
 对照品溶液-1-1

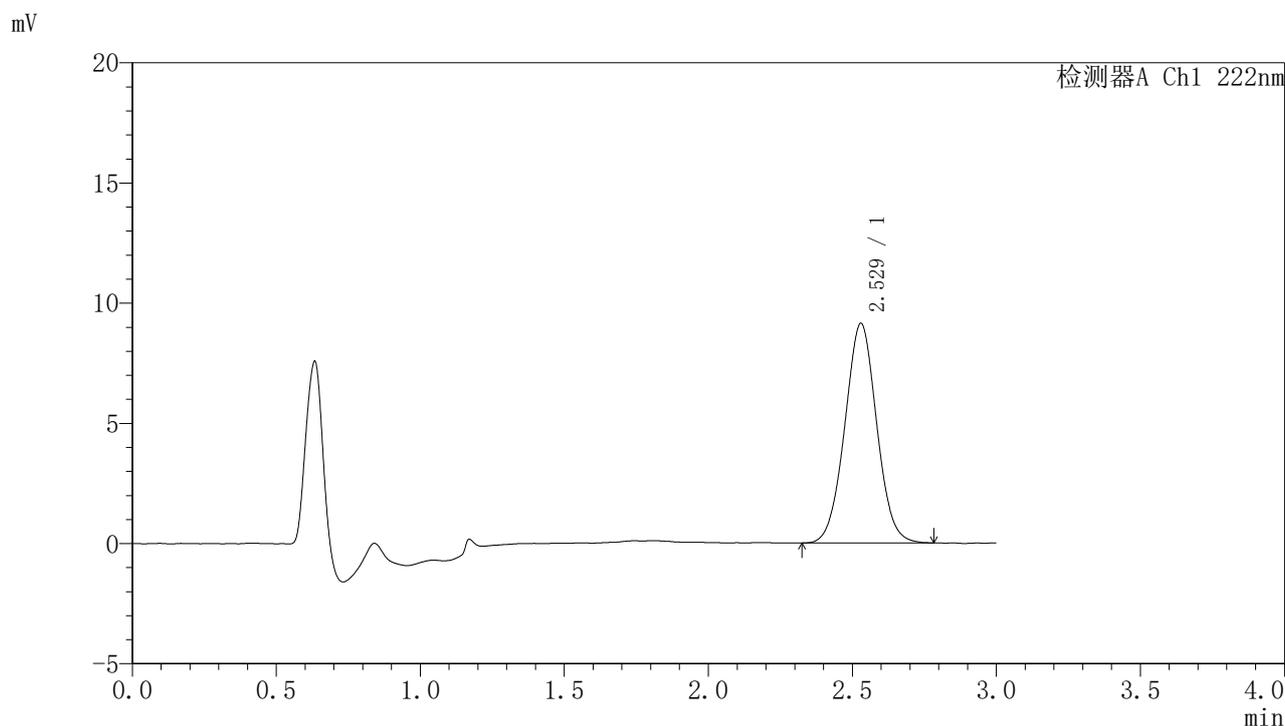


# HJE-4105

## <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 - 7-63/7-3114-2 - zzp-rcd-cq6y-2mg-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-4105-20260312-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/12 22:44:28                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/13 08:47:32                        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	2.529	70215	100.000	9139	2507	1.026	--
总计		70215	100.000	9139			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速  
 对照品溶液-1-2

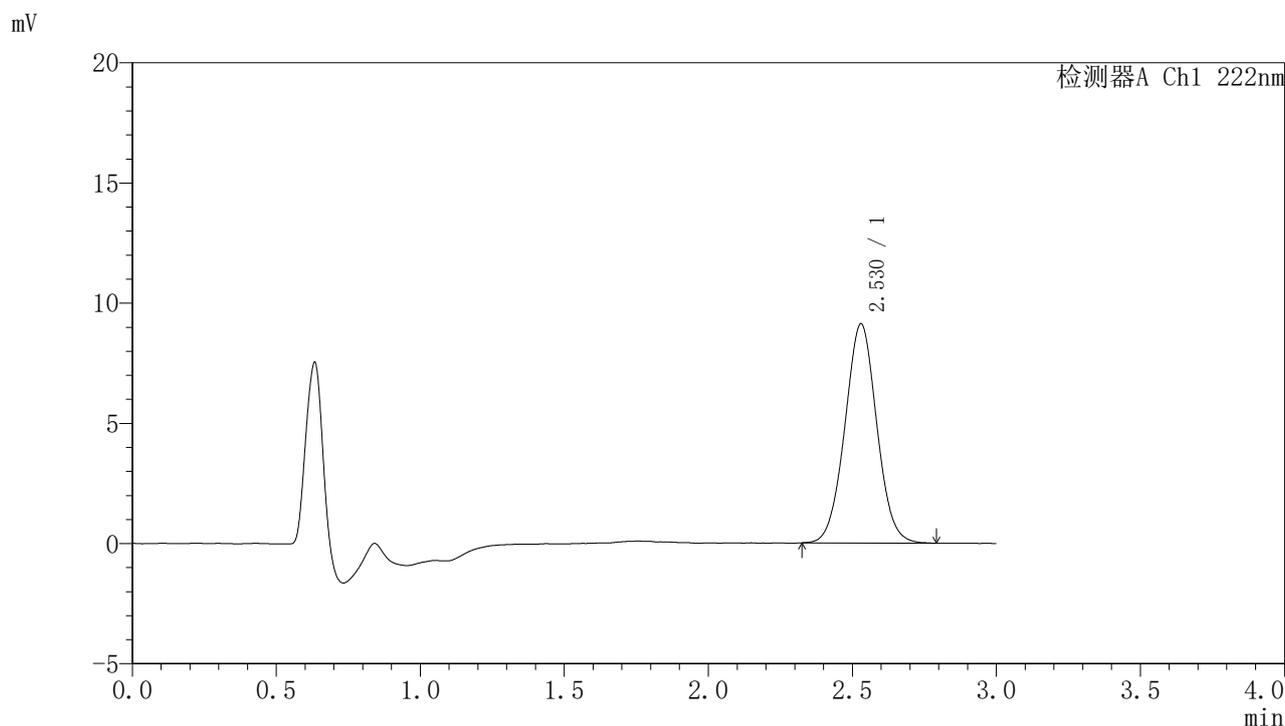


# HJE-4105

## <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 - 7-63/7-3115-2 - zzp-rcd-cq6y-2mg-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-4105-20260312-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/12 22:47:52                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/13 08:47:35                      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	2.530	70191	100.000	9126	2515	1.025	--
总计		70191	100.000	9126			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速  
 对照品溶液-1-3

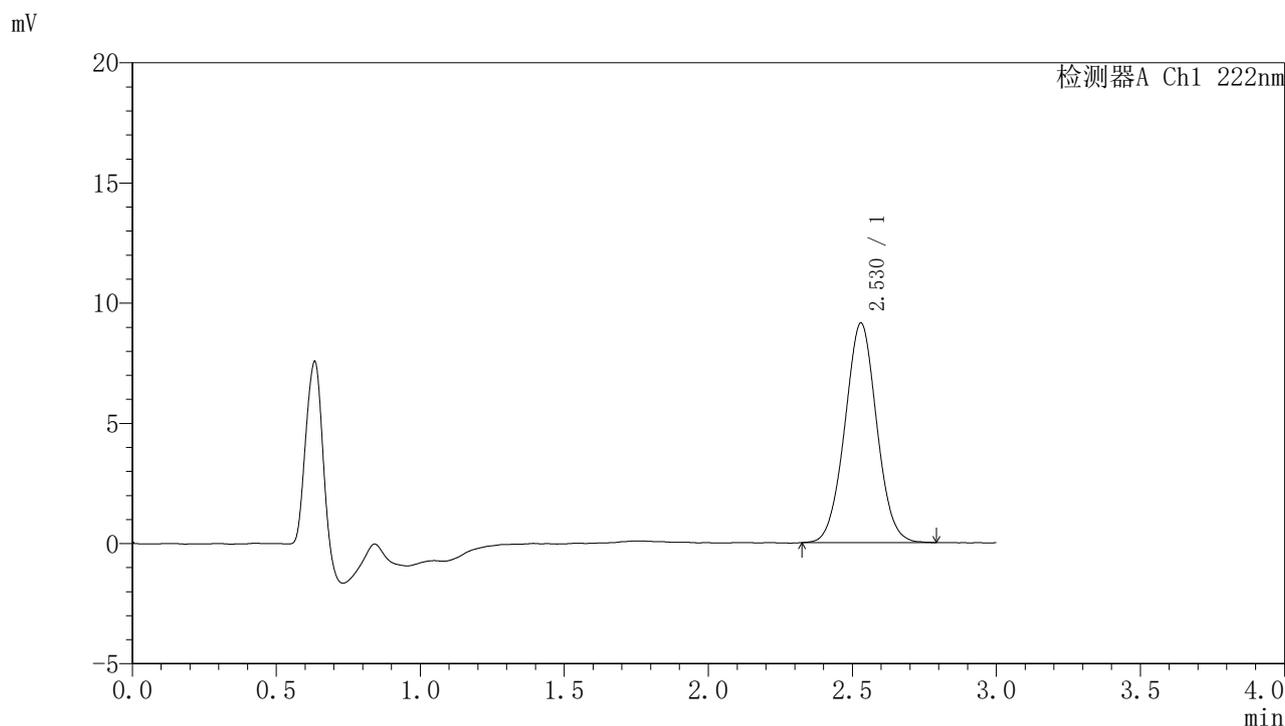


# HJE-4105

## <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 - 7-63/7-3116-2 - zzp-rcd-cq6y-2mg-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-4105-20260312-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/12 22:51:17                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/13 08:47:37                      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	2.530	70305	100.000	9147	2515	1.026	--
总计		70305	100.000	9147			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速  
 对照品溶液-1-4

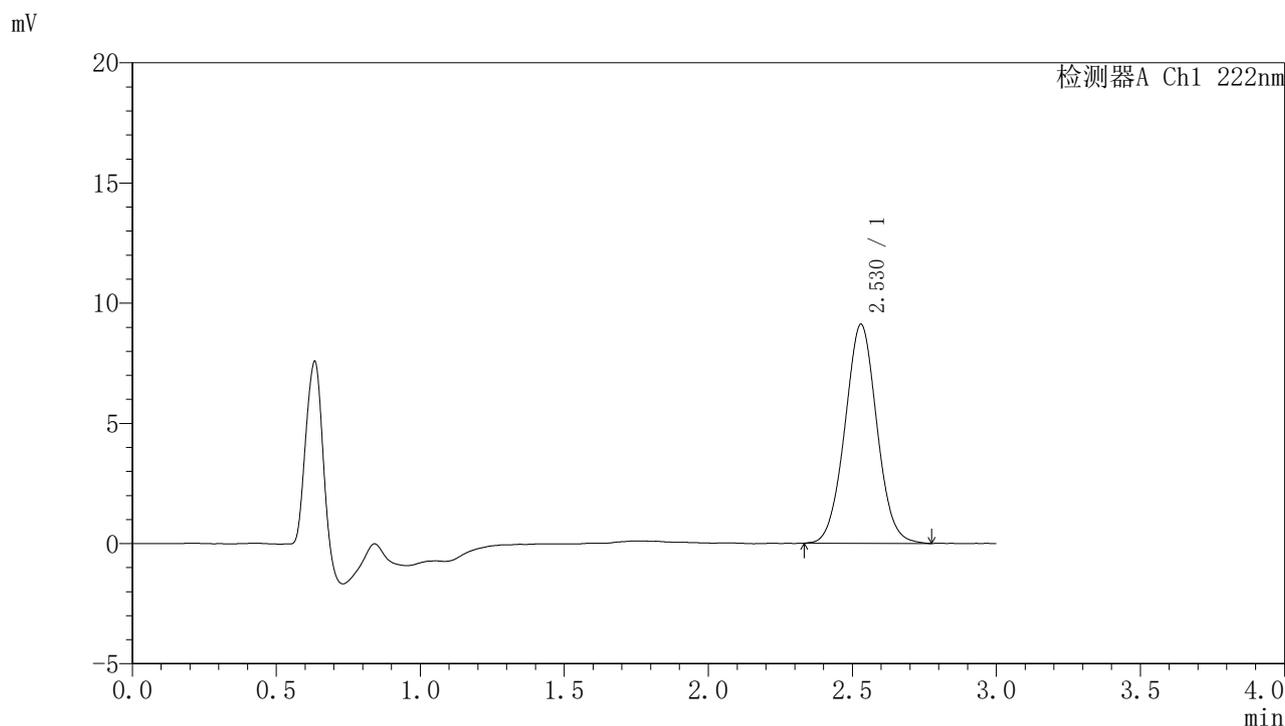


# HJE-4105

## <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 - 7-63/7-3117-2 - zzp-rcd-cq6y-2mg-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-4105-20260312-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/12 22:54:41                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/13 08:47:40                      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	2.530	70384	100.000	9121	2502	1.032	--
总计		70384	100.000	9121			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速  
 对照品溶液-1-5

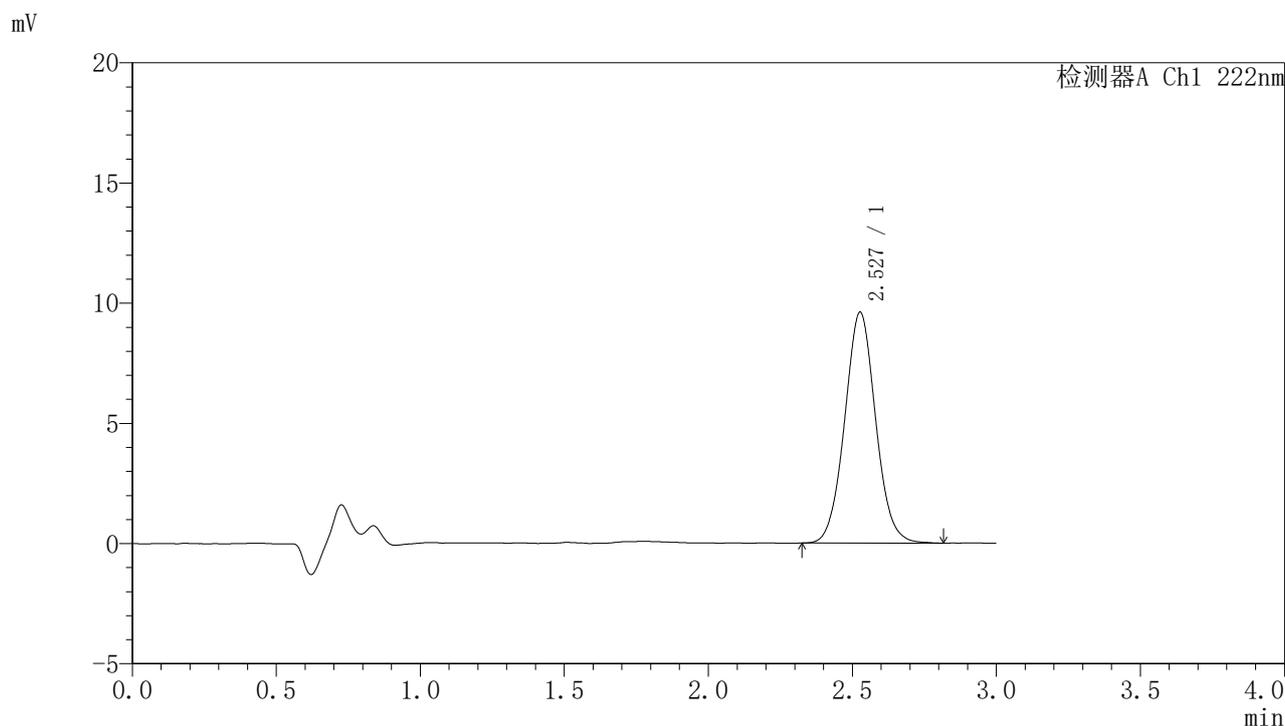


# HJE-4105

## <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 - 7-63/7-3118-2 - zzp-2025082221p-rcd-cq6y-2mg-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-4105-20260312-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/12 22:58:05                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/13 08:47:42                        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	2.527	71868	100.000	9597	2685	1.048	--
总计		71868	100.000	9597			

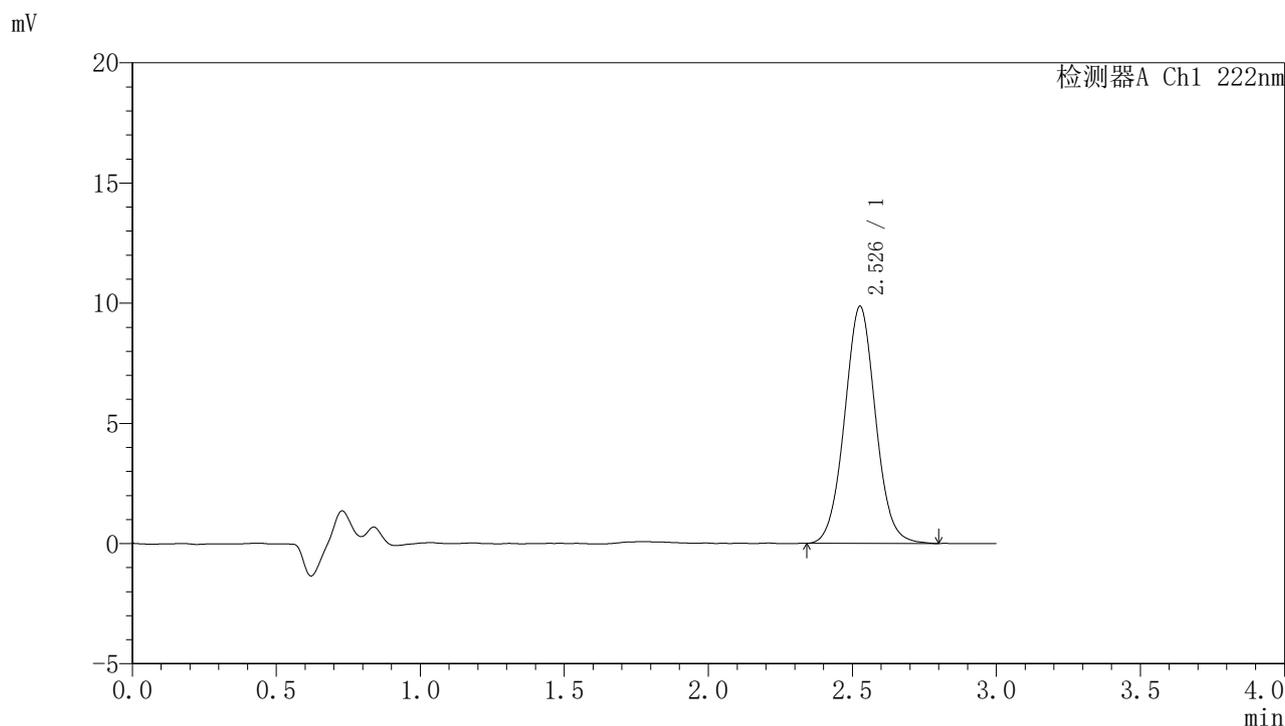
图33 褪黑素颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2025082221批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

# 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 - 7-63/7-3119-2 - zzp-2025082221p-rcd-cq6y-2mg-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-4105-20260312-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/12 23:01:29                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/13 08:47:45                        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	2.526	73924	100.000	9847	2693	1.045	--
总计		73924	100.000	9847			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

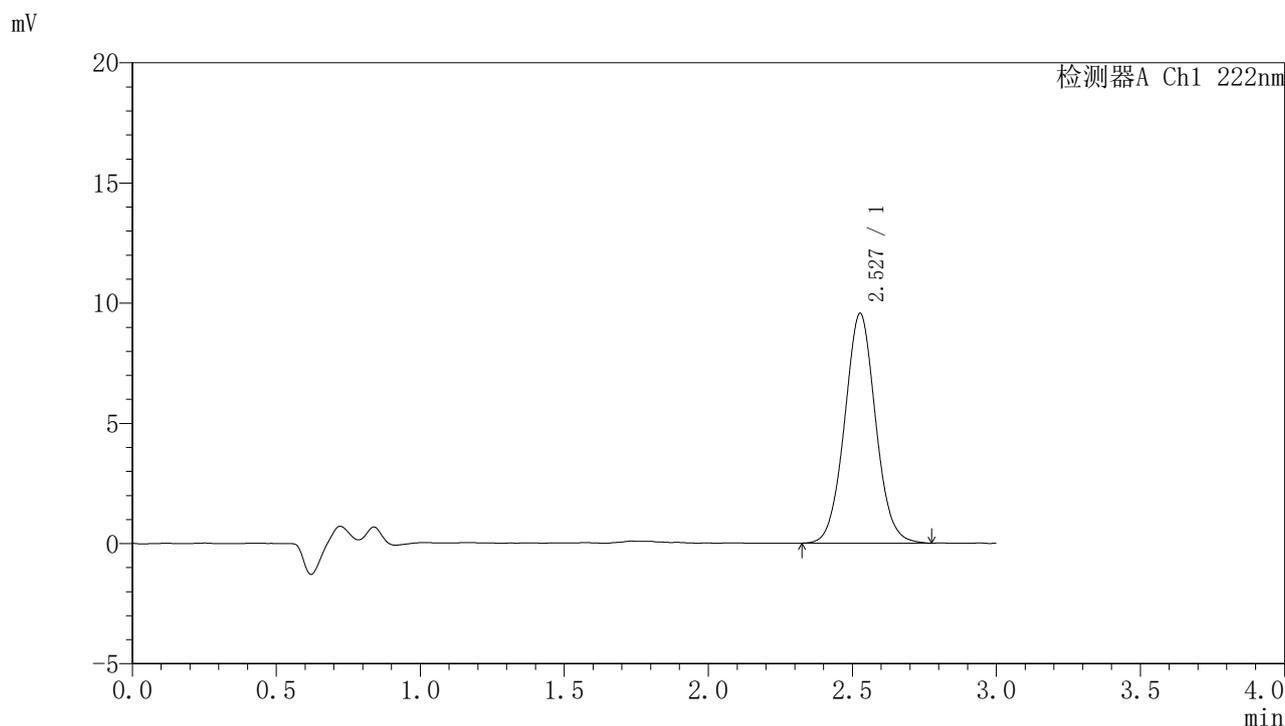


# HJE-4105

## <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 - 7-63/7-3120-2 - zzp-2025082221p-rcd-cq6y-2mg-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-4105-20260312-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/12 23:04:54                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/13 08:47:48                        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	2.527	71502	100.000	9549	2687	1.047	--
总计		71502	100.000	9549			

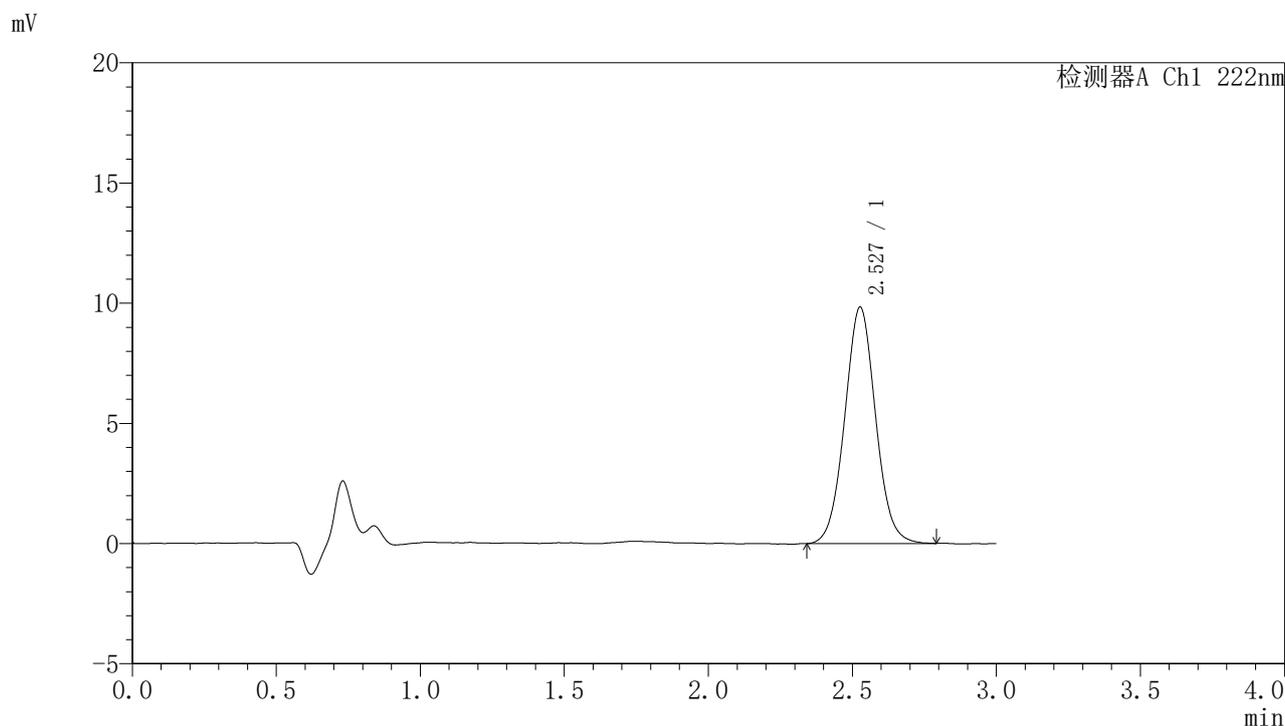
图35 褪黑素颗粒溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2025082221批)(2mg规格)-水介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

# 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 - 7-63/7-3121-2 - zzp-2025082221p-rcd-cq6y-2mg-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-4105-20260312-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/12 23:08:18                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/13 08:47:50                        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	2.527	73461	100.000	9825	2693	1.045	--
总计		73461	100.000	9825			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

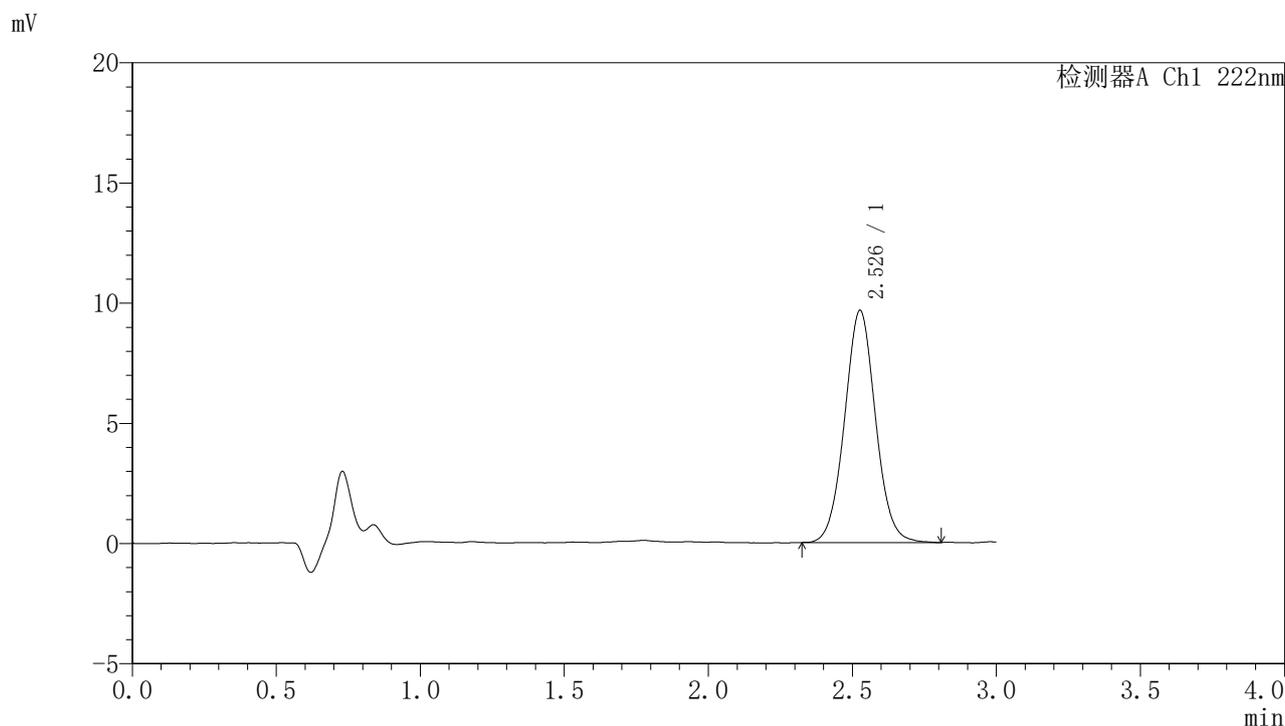


# HJE-4105

## <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 - 7-63/7-3122-2 - zzp-2025082221p-rcd-cq6y-2mg-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-4105-20260312-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 23:11:40                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/13 08:47:53                        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	2.526	72218	100.000	9643	2689	1.044	--
总计		72218	100.000	9643			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

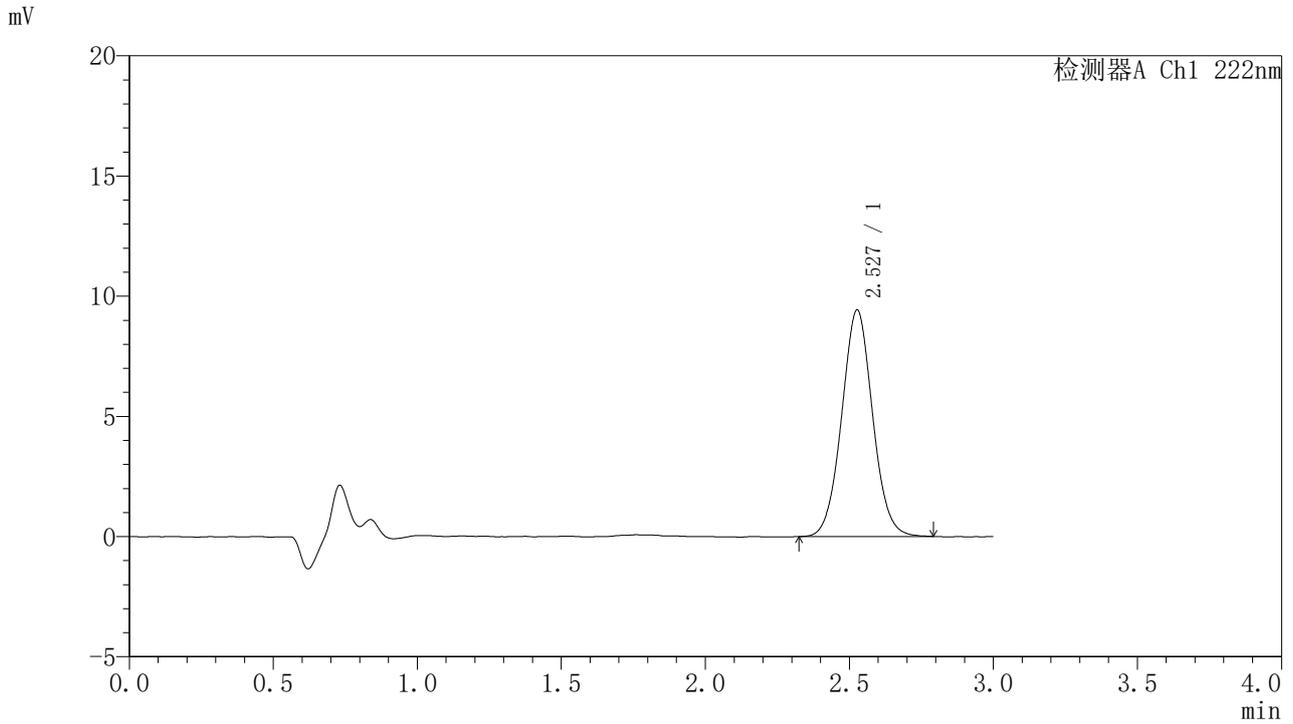


# HJE-4105

## <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 - 7-63/7-3123-2 - zzp-2025082221p-rcd-cq6y-2mg-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-4105-20260312-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 23:15:05                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/13 08:47:55                        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	2.527	70397	100.000	9413	2674	1.043	--
总计		70397	100.000	9413			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

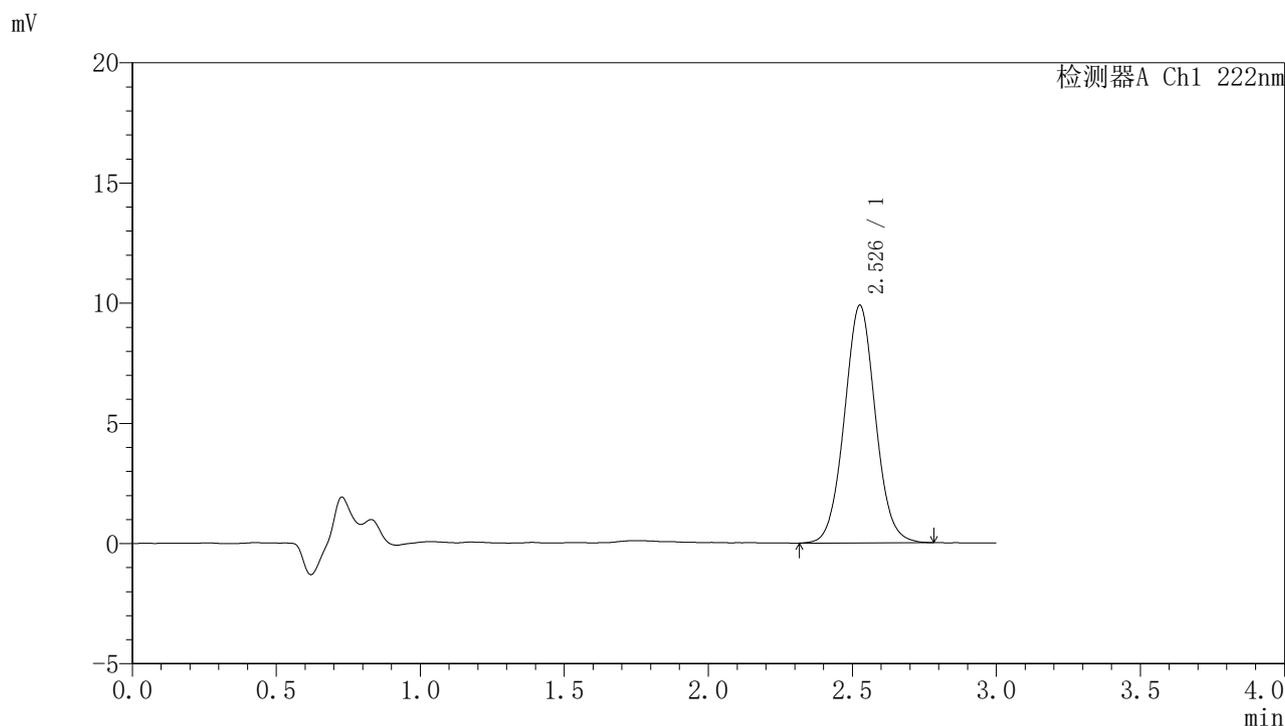


# HJE-4105

## <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 - 7-63/7-3124-2 - zzp-2025082321p-rcd-cq6y-2mg-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-4105-20260312-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 23:18:29                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/13 08:47:58                        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	2.526	74035	100.000	9860	2678	1.045	--
总计		74035	100.000	9860			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

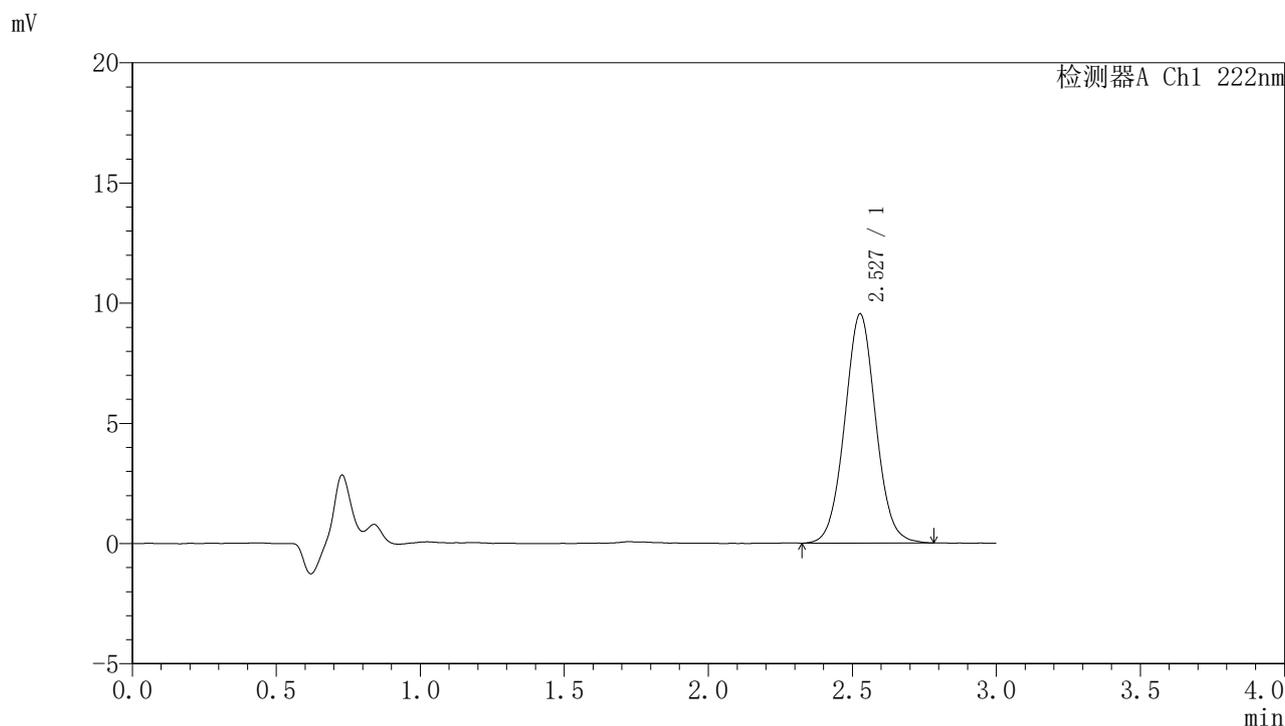


# HJE-4105

## <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 - 7-63/7-3125-2 - zzp-2025082321p-rcd-cq6y-2mg-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-4105-20260312-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 23:21:52                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/13 08:48:00                        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	2.527	71466	100.000	9523	2664	1.042	--
总计		71466	100.000	9523			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

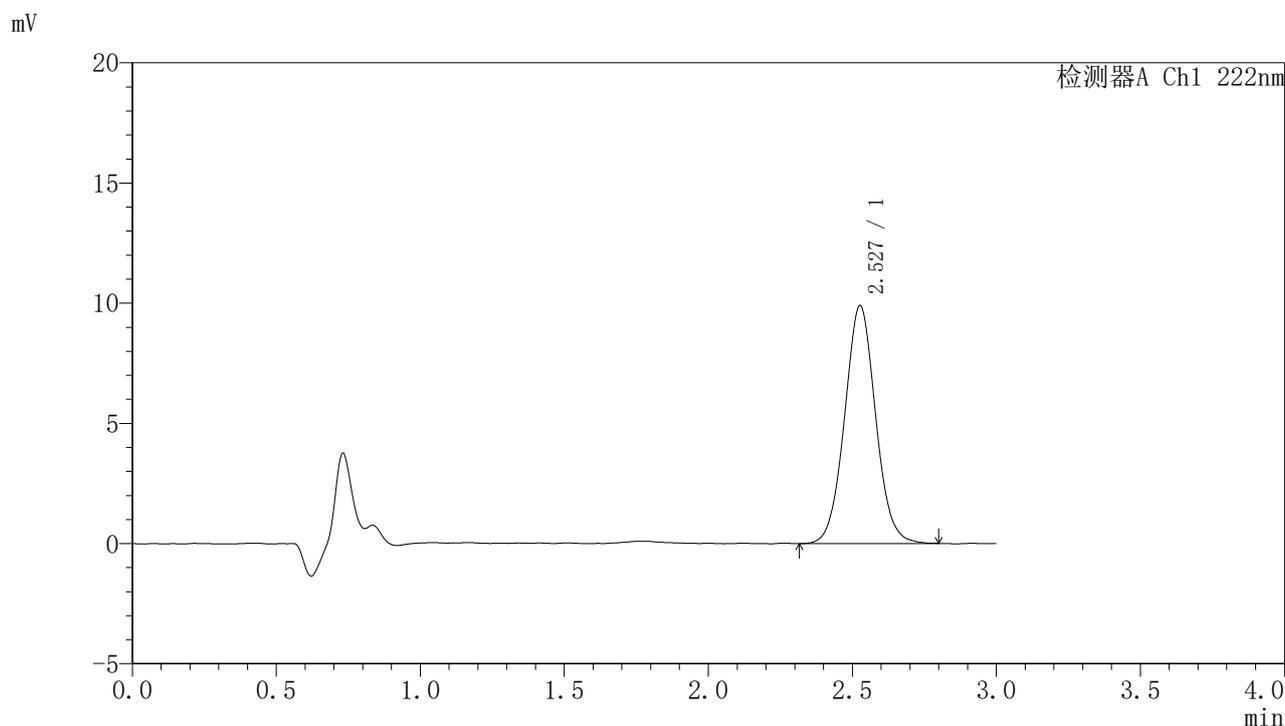


# HJE-4105

## <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 - 7-63/7-3126-2 - zzp-2025082321p-rcd-cq6y-2mg-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-4105-20260312-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 23:25:16                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/13 08:48:03                        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	2.527	74176	100.000	9880	2677	1.047	--
总计		74176	100.000	9880			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

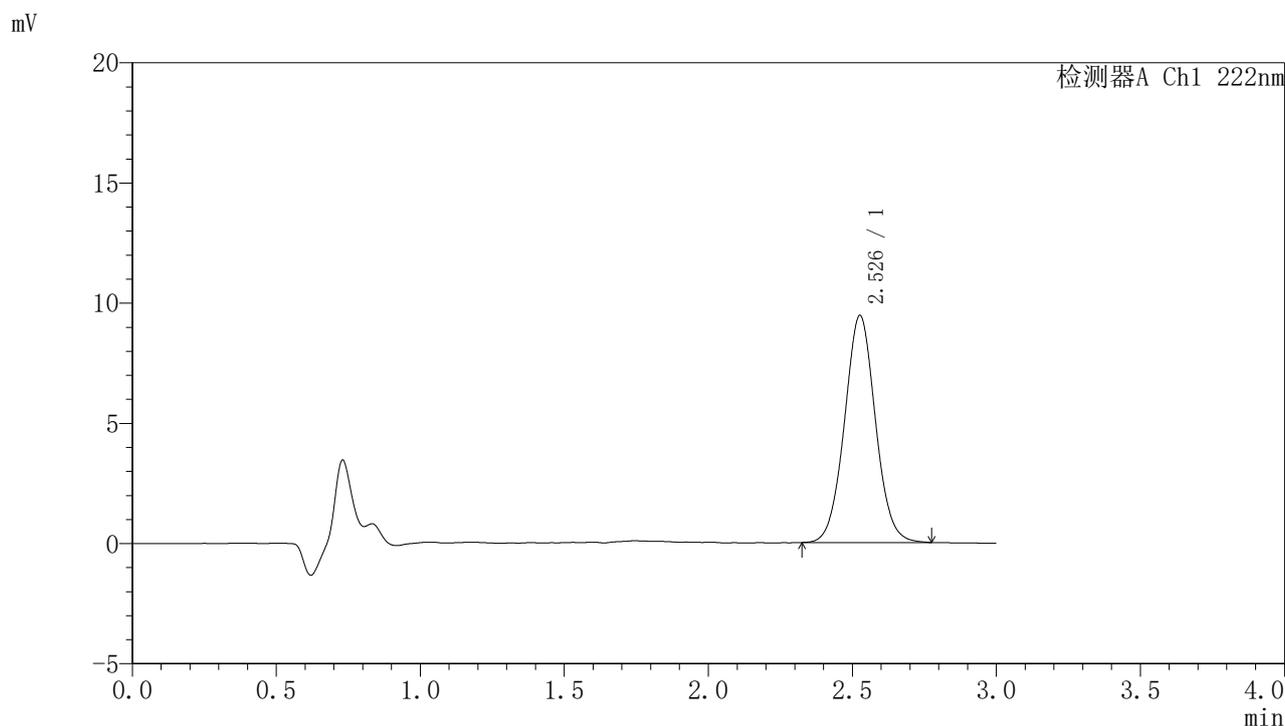


# HJE-4105

## <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 - 7-63/7-3127-2 - zzp-2025082321p-rcd-cq6y-2mg-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-4105-20260312-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 23:28:40                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/13 08:48:06                        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	2.526	70657	100.000	9427	2702	1.041	--
总计		70657	100.000	9427			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

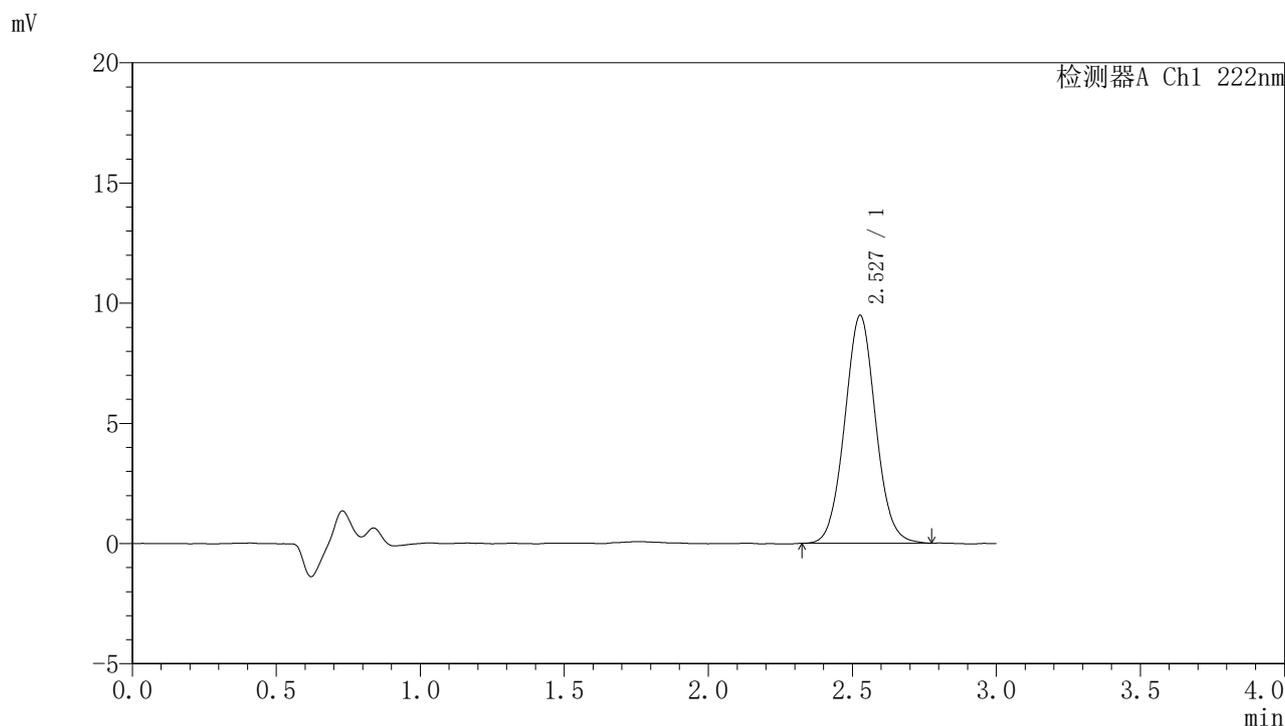


# HJE-4105

## <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 - 7-63/7-3128-2 - zzp-2025082321p-rcd-cq6y-2mg-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-4105-20260312-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 23:32:04                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/13 08:48:09                        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	2.527	70906	100.000	9471	2681	1.048	--
总计		70906	100.000	9471			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

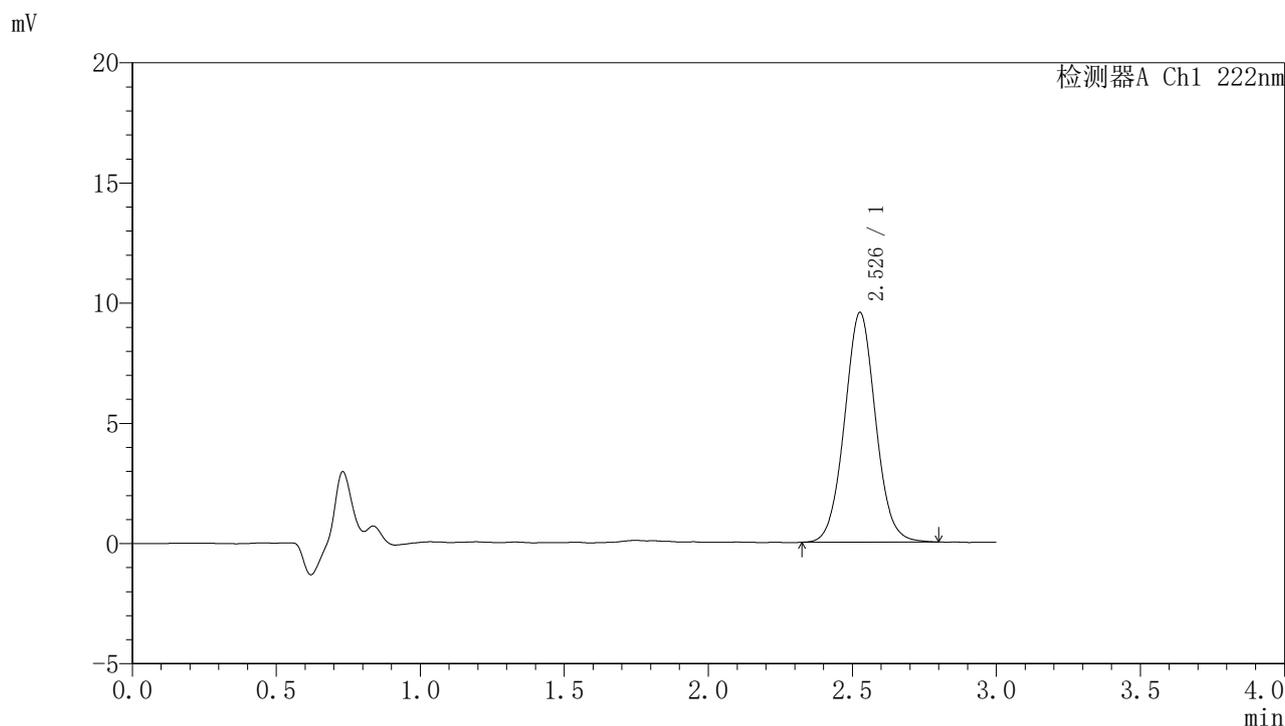


# HJE-4105

## <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 - 7-63/7-3129-2 - zzp-2025082321p-rcd-cq6y-2mg-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-4105-20260312-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 23:35:27                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/13 08:48:11                        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	2.526	71614	100.000	9538	2670	1.046	--
总计		71614	100.000	9538			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

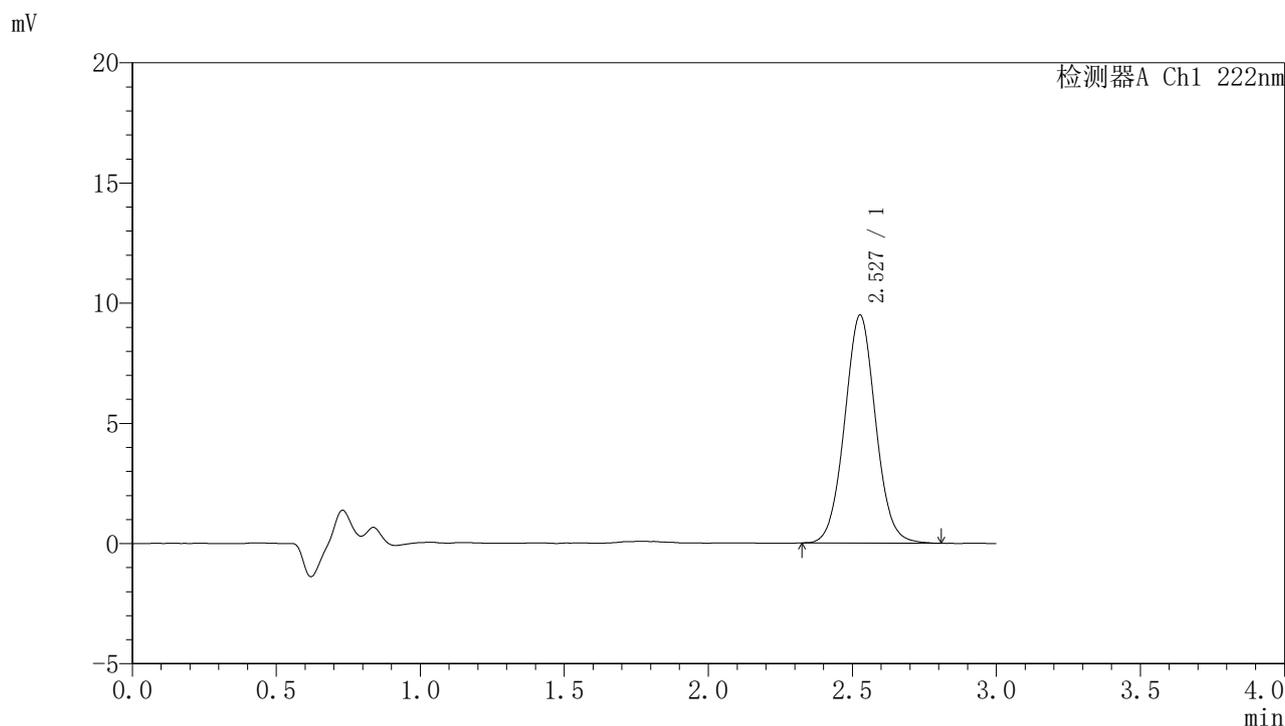


# HJE-4105

## <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 - 7-63/7-3130-2 - zzp-2025082421p-rcd-cq6y-2mg-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-4105-20260312-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 23:38:50                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/13 08:48:14                        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	2.527	70950	100.000	9472	2677	1.046	--
总计		70950	100.000	9472			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

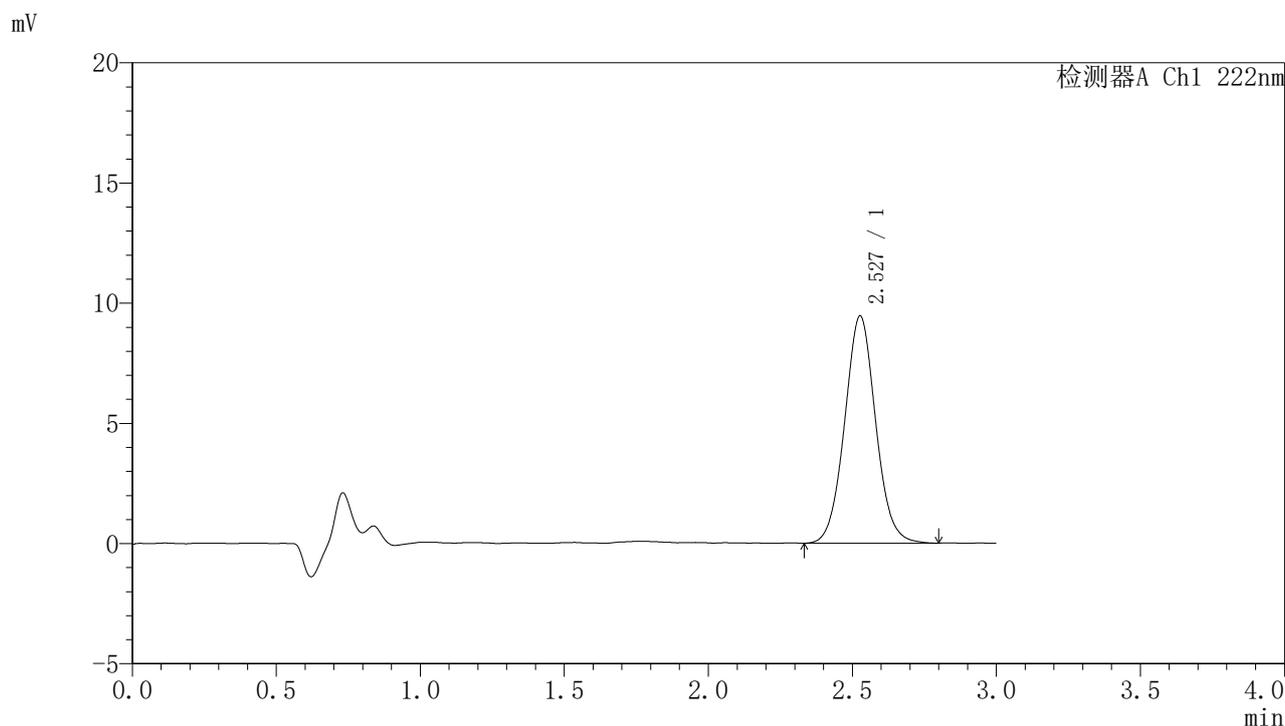


# HJE-4105

## <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 - 7-63/7-3131-2 - zzp-2025082421p-rcd-cq6y-2mg-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-4105-20260312-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 23:42:15                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/13 08:48:17                        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	2.527	70834	100.000	9443	2682	1.050	--
总计		70834	100.000	9443			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

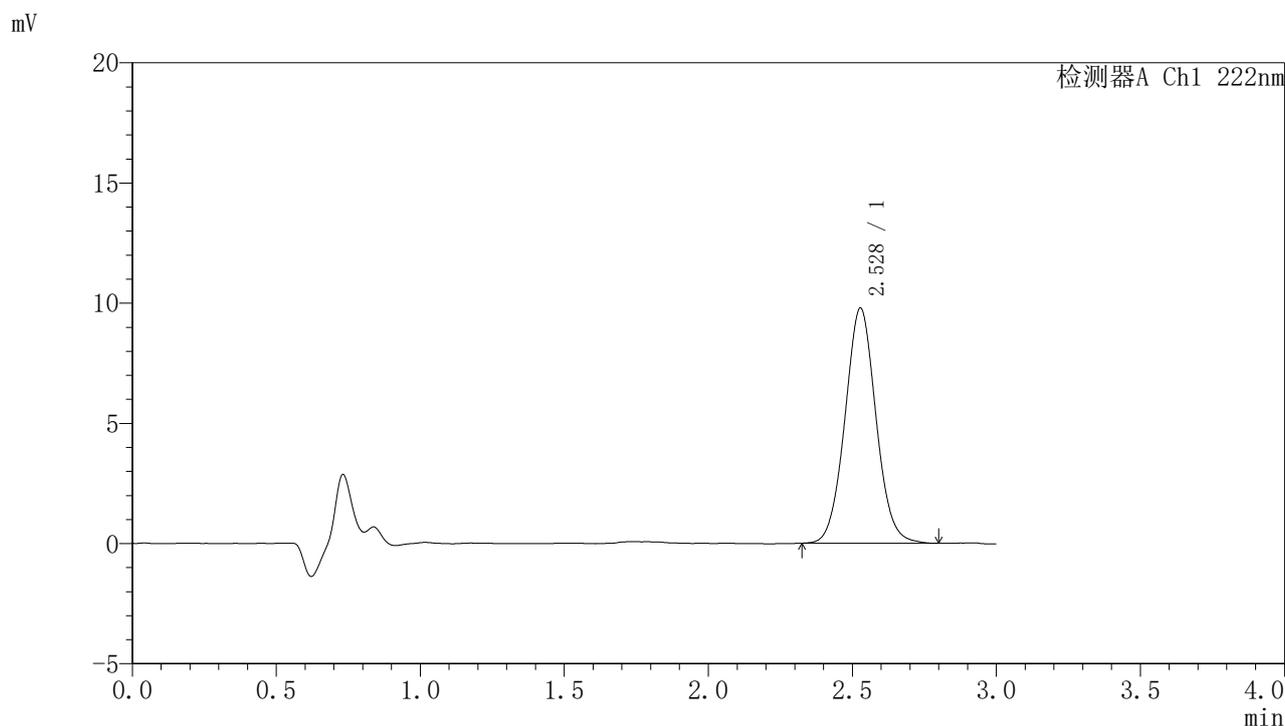


# HJE-4105

## <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 - 7-63/7-3132-2 - zzp-2025082421p-rcd-cq6y-2mg-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-4105-20260312-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 23:45:38                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/13 08:48:19                        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	2.528	73333	100.000	9784	2673	1.049	--
总计		73333	100.000	9784			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

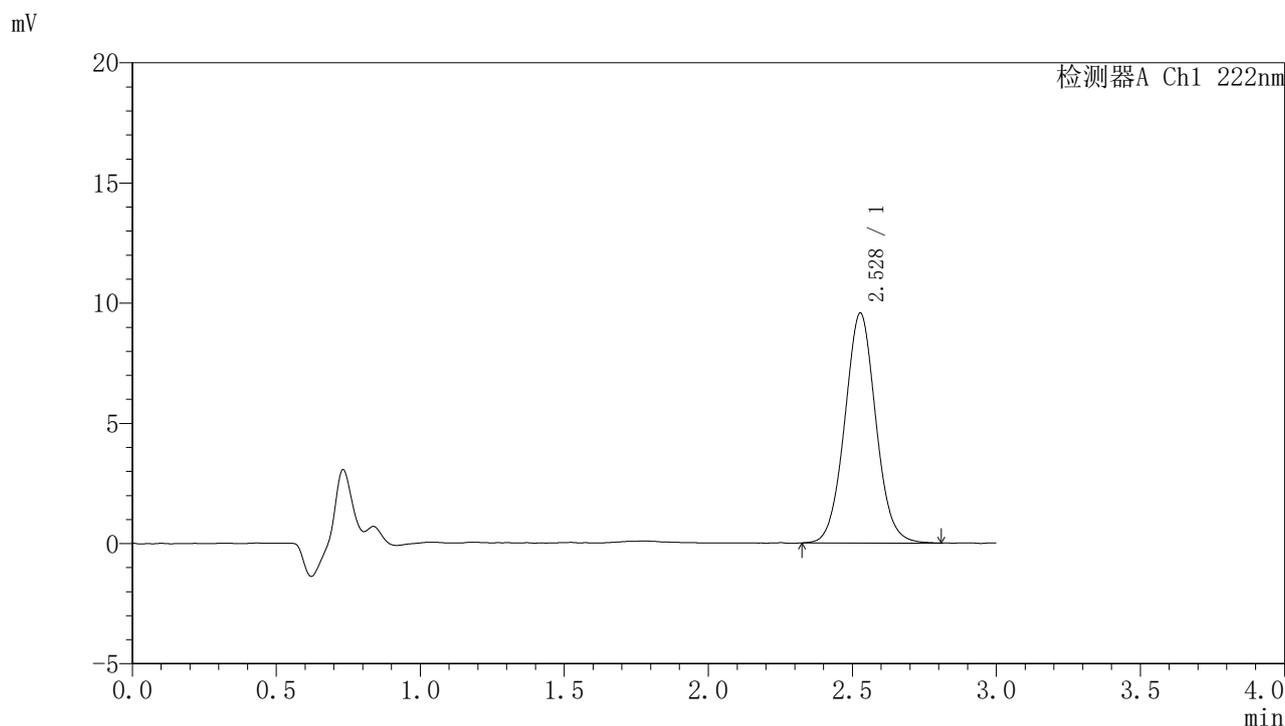


# HJE-4105

## <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 - 7-63/7-3133-2 - zzp-2025082421p-rcd-cq6y-2mg-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-4105-20260312-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 23:49:01                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/13 08:48:21                        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	2.528	71718	100.000	9562	2671	1.046	--
总计		71718	100.000	9562			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

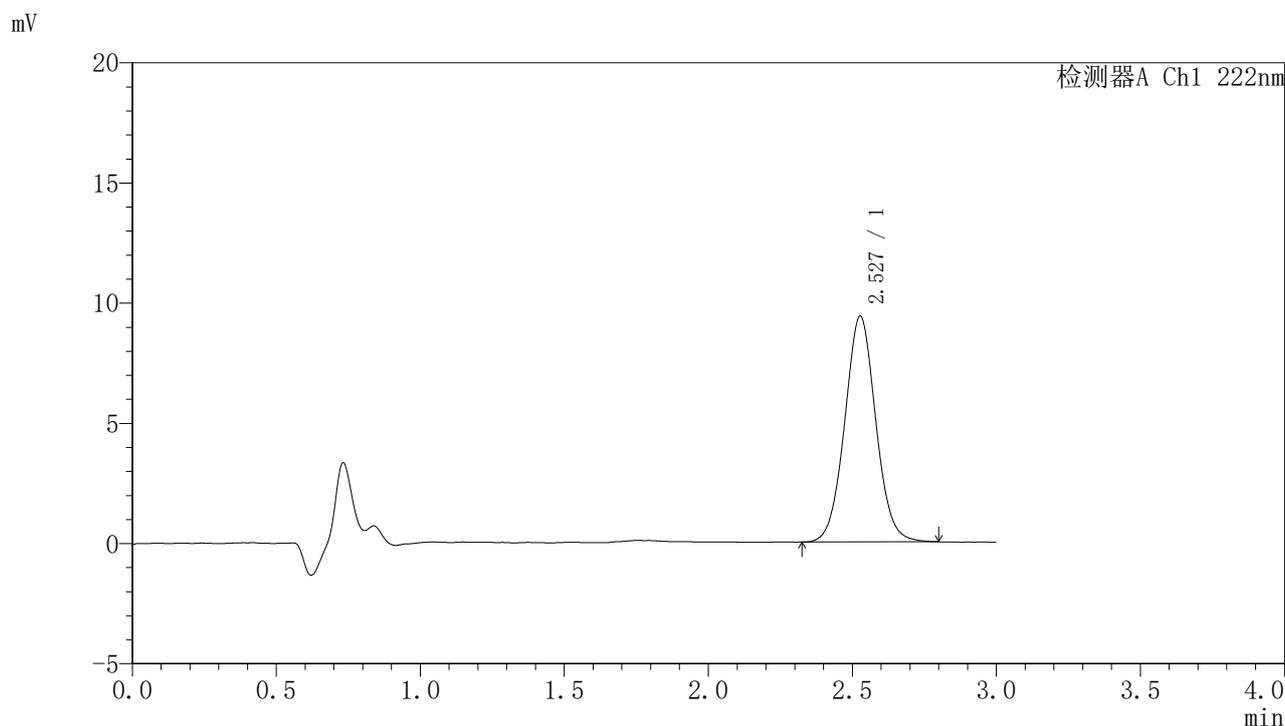


# HJE-4105

## <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 - 7-63/7-3134-2 - zzp-2025082421p-rcd-cq6y-2mg-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-4105-20260312-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 23:52:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/13 08:48:24      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	2.527	70375	100.000	9384	2671	1.045	--
总计		70375	100.000	9384			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

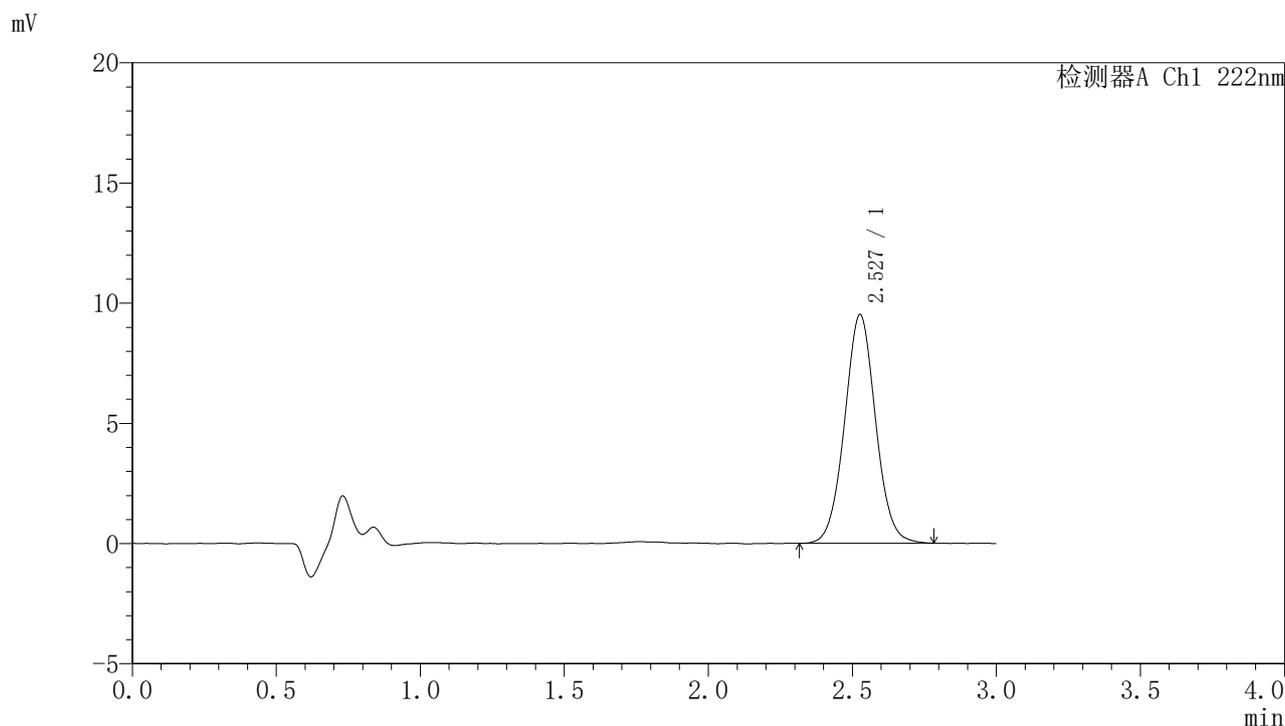


# HJE-4105

## <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 - 7-63/7-3135-2 - zzp-2025082421p-rcd-cq6y-2mg-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-4105-20260312-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 23:55:50                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/13 08:48:27                        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	2.527	71298	100.000	9499	2678	1.040	--
总计		71298	100.000	9499			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

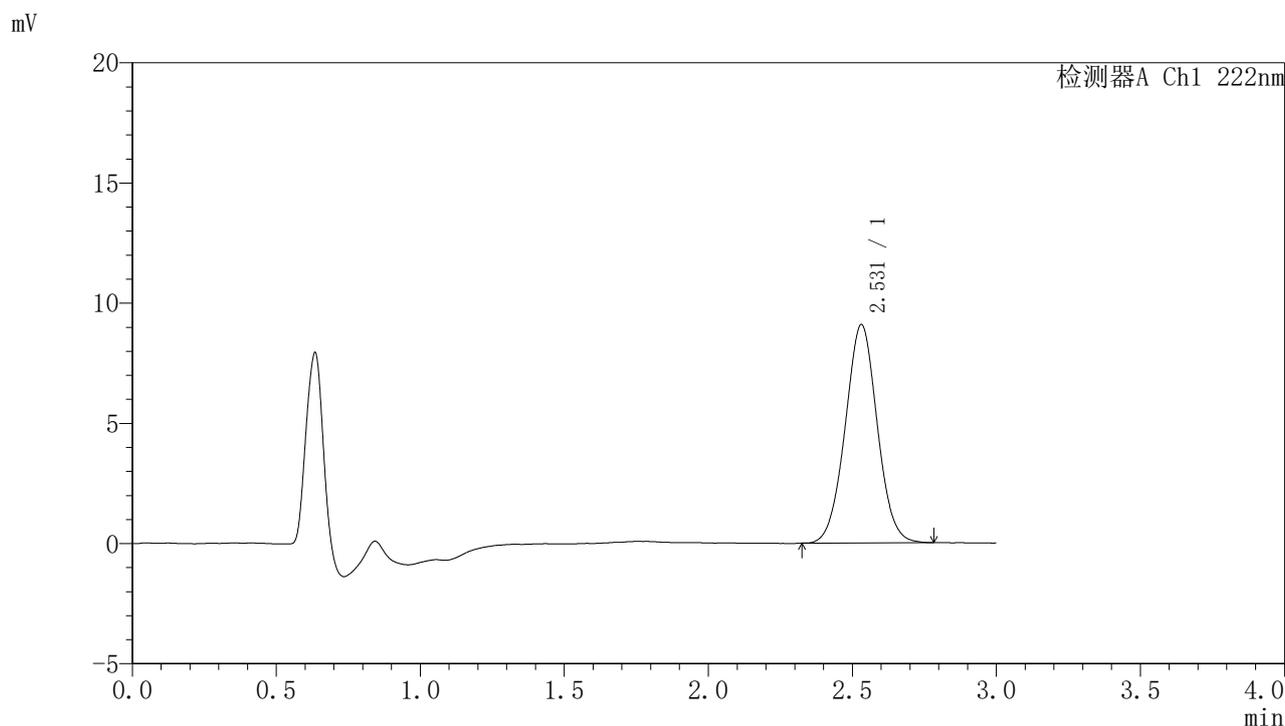


# HJE-4105

## <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 - 7-63/7-3136-2 - zzp-rcd-cq6y-2mg-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-4105-20260312-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 23:59:13                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/13 08:48:29                      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	2.531	70252	100.000	9089	2489	1.024	--
总计		70252	100.000	9089			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速  
 对照品溶液-2-1

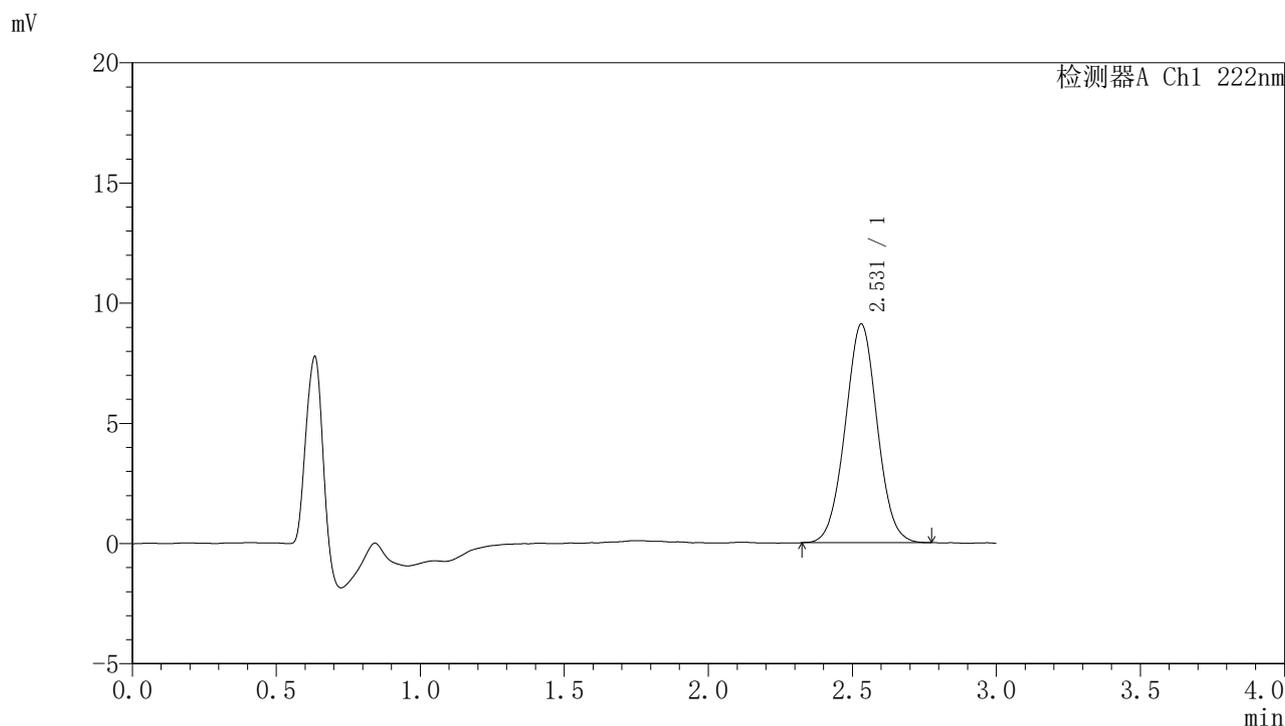


# HJE-4105

## <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 - 7-63/7-3137-2 - zzp-rcd-cq6y-2mg-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-4105-20260312-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/13 00:02:37                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/13 08:48:32                        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	2.531	70352	100.000	9102	2484	1.024	--
总计		70352	100.000	9102			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速  
 对照品溶液-2-2

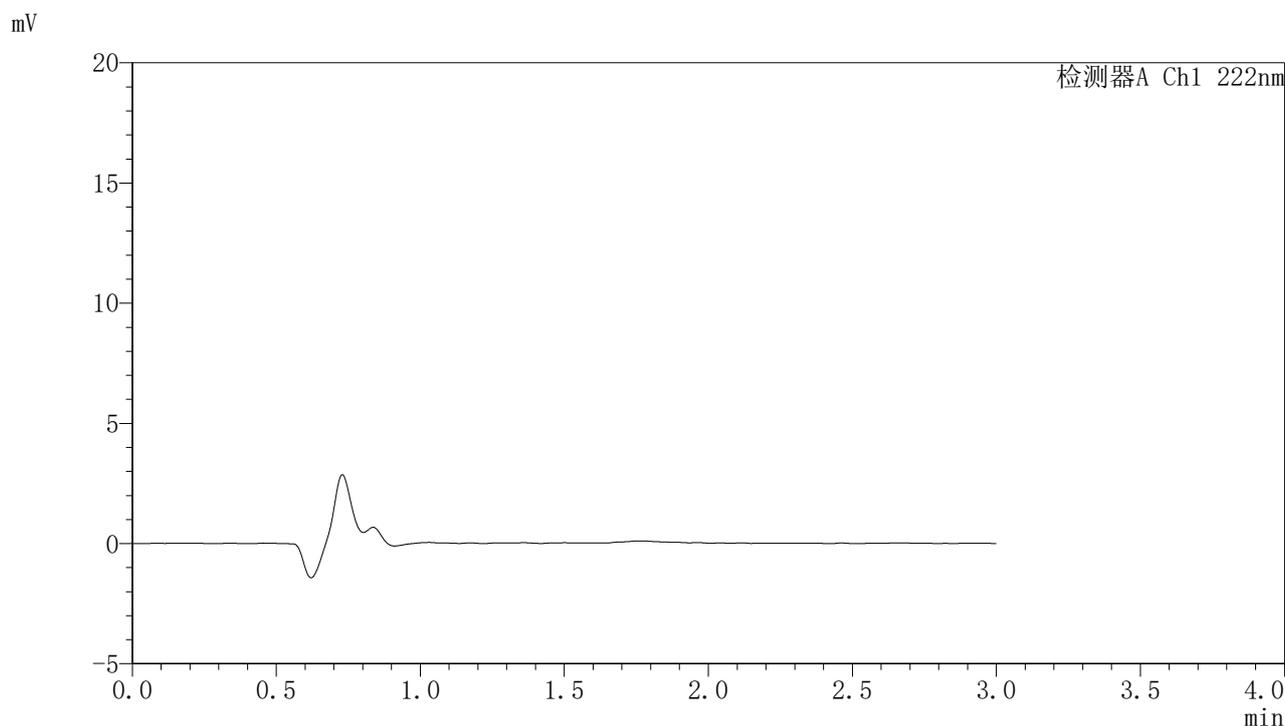


# HJE-4105

## <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: RC\$HJE-4105 - 7-63/7-3138-2 - zzp-rcd-zjtj6y-2mg-jx-shuijz-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-4105-20260312-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/13 00:06:01                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/13 08:48:35                        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)
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)-水介质-桨法-50转-极限转速  
 溶剂

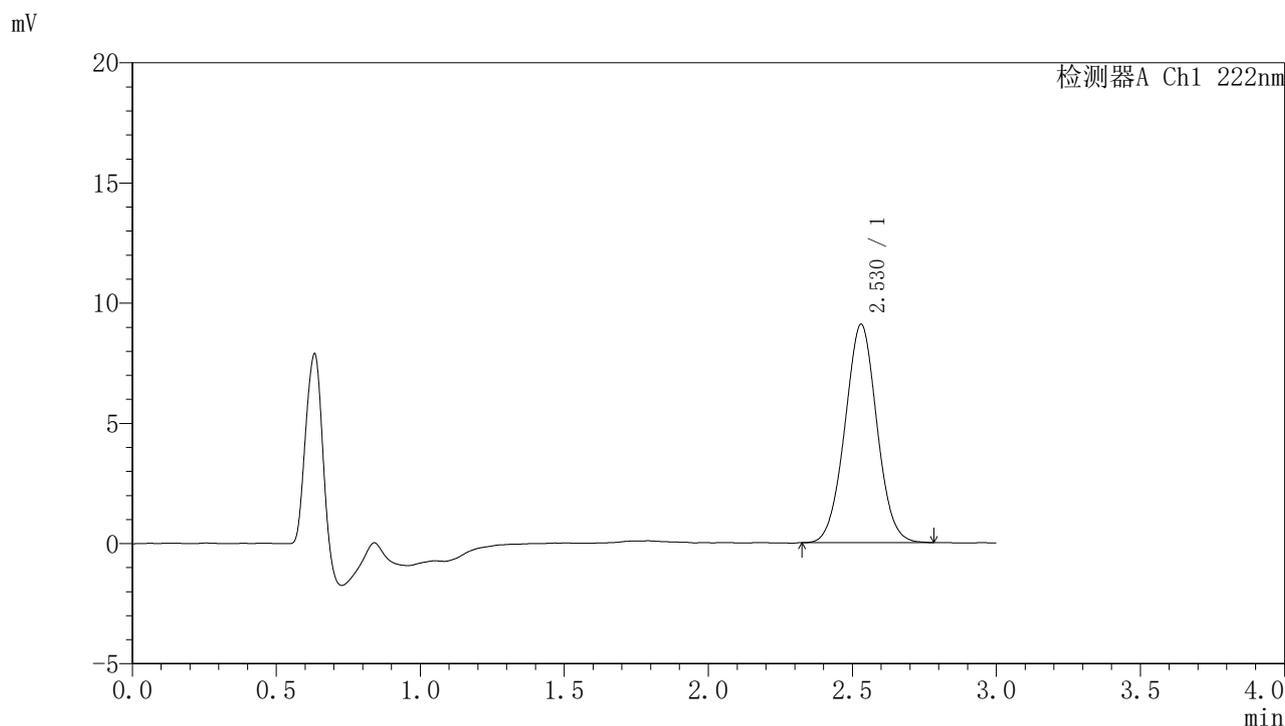


# HJE-4105

## <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 - 7-63/7-3139-2 - zzp-rcd-zjtj6y-2mg-jx-shuijz-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-4105-20260312-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/13 00:09:25                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/13 08:48:37                      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	2.530	70101	100.000	9089	2486	1.023	--
总计		70101	100.000	9089			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速  
 对照品溶液-1-1

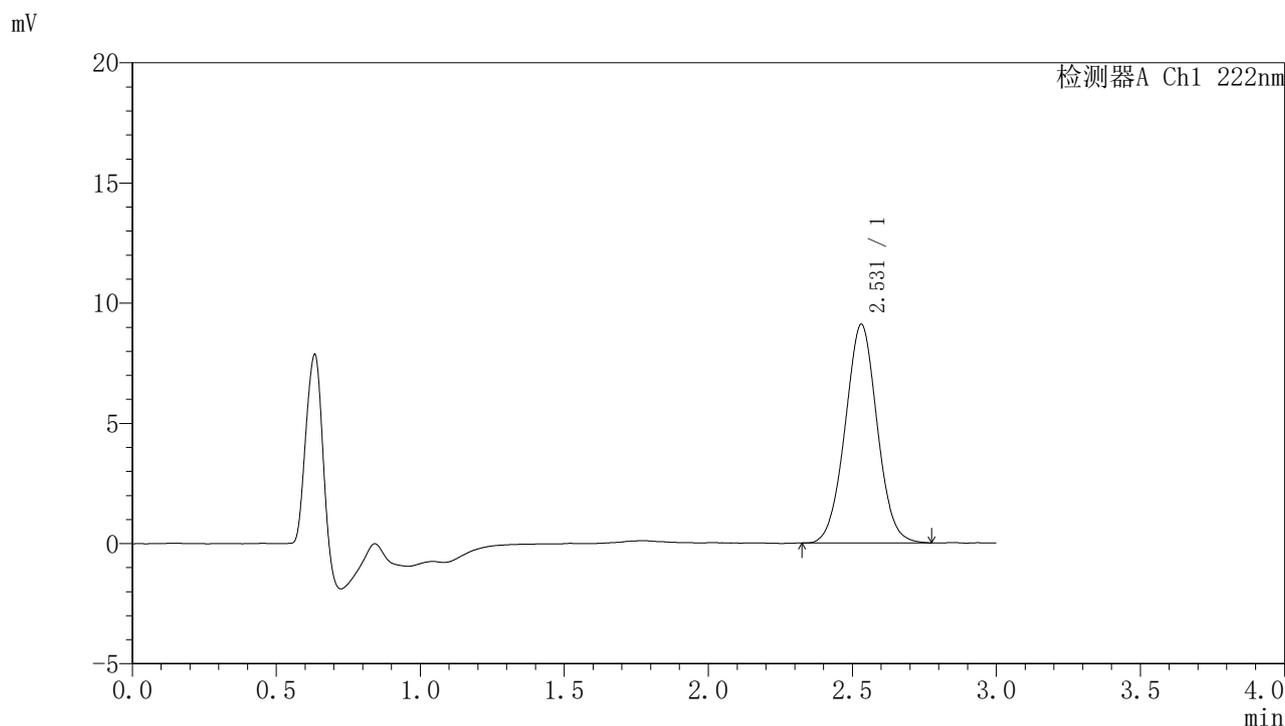


# HJE-4105

## <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 - 7-63/7-3140-2 - zzp-rcd-zjtj6y-2mg-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-4105-20260312-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/13 00:12:46                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/13 08:48:40                        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	2.531	70352	100.000	9109	2482	1.024	--
总计		70352	100.000	9109			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速  
 对照品溶液-1-2

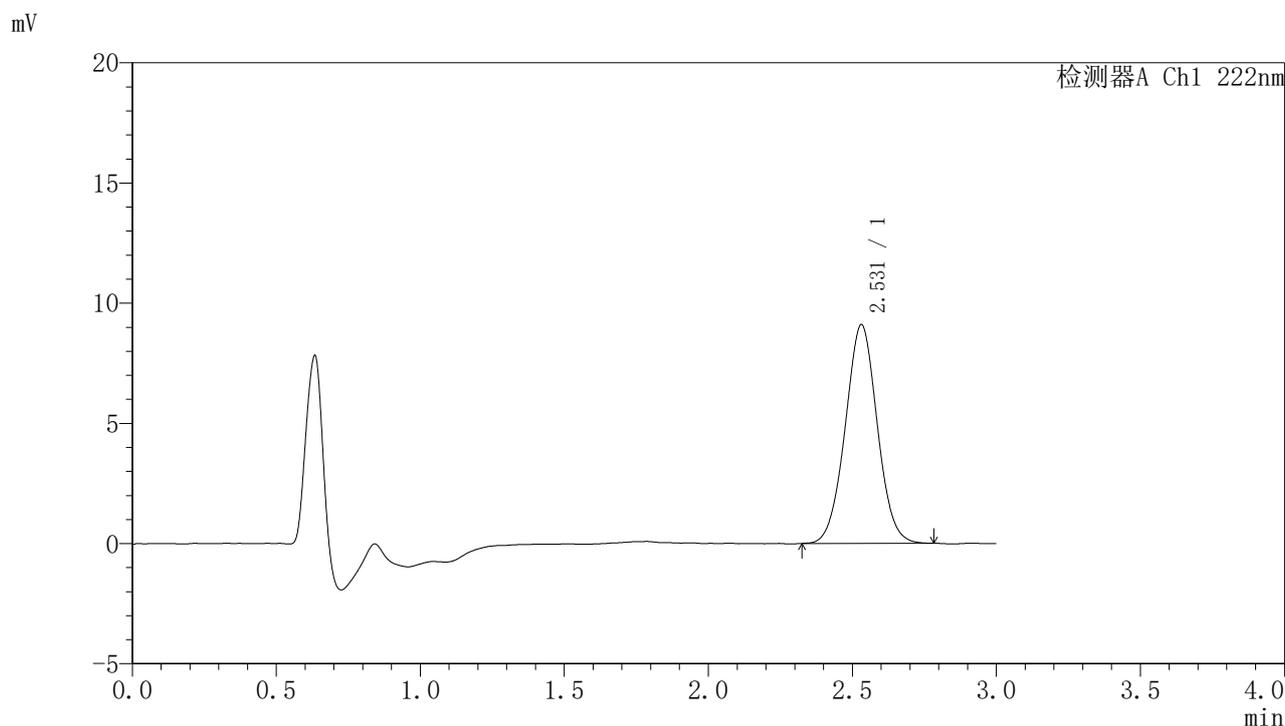


# HJE-4105

## <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 - 7-63/7-3141-2 - zzp-rcd-zjtj6y-2mg-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-4105-20260312-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/13 00:16:10                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/13 08:48:42                      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	2.531	70378	100.000	9101	2488	1.021	--
总计		70378	100.000	9101			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速  
 对照品溶液-1-3

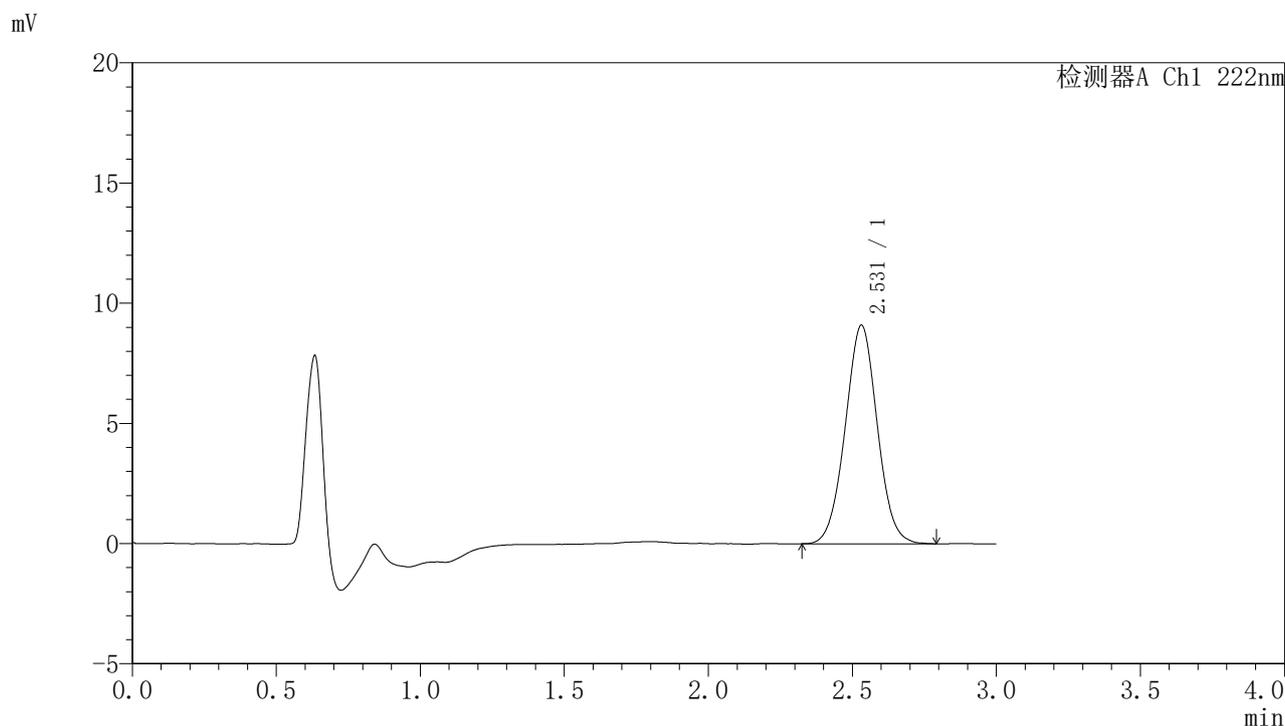


# HJE-4105

## <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 - 7-63/7-3142-2 - zzp-rcd-zjtj6y-2mg-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-4105-20260312-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/13 00:19:33                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/13 08:48:45                        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	2.531	70443	100.000	9097	2475	1.022	--
总计		70443	100.000	9097			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速  
 对照品溶液-1-4

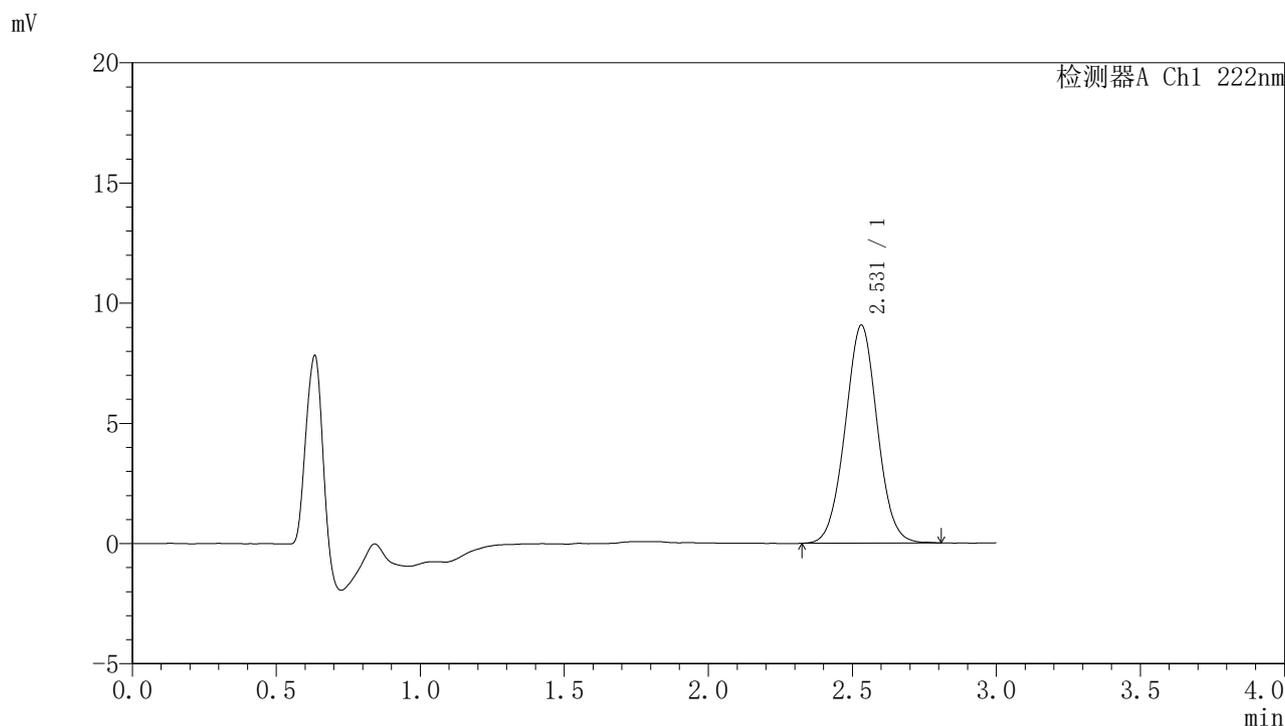


# HJE-4105

## <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 - 7-63/7-3143-2 - zzp-rcd-zjtj6y-2mg-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-4105-20260312-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/13 00:22:56                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/13 08:48:48                      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	2.531	70421	100.000	9077	2474	1.025	--
总计		70421	100.000	9077			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速  
 对照品溶液-1-5

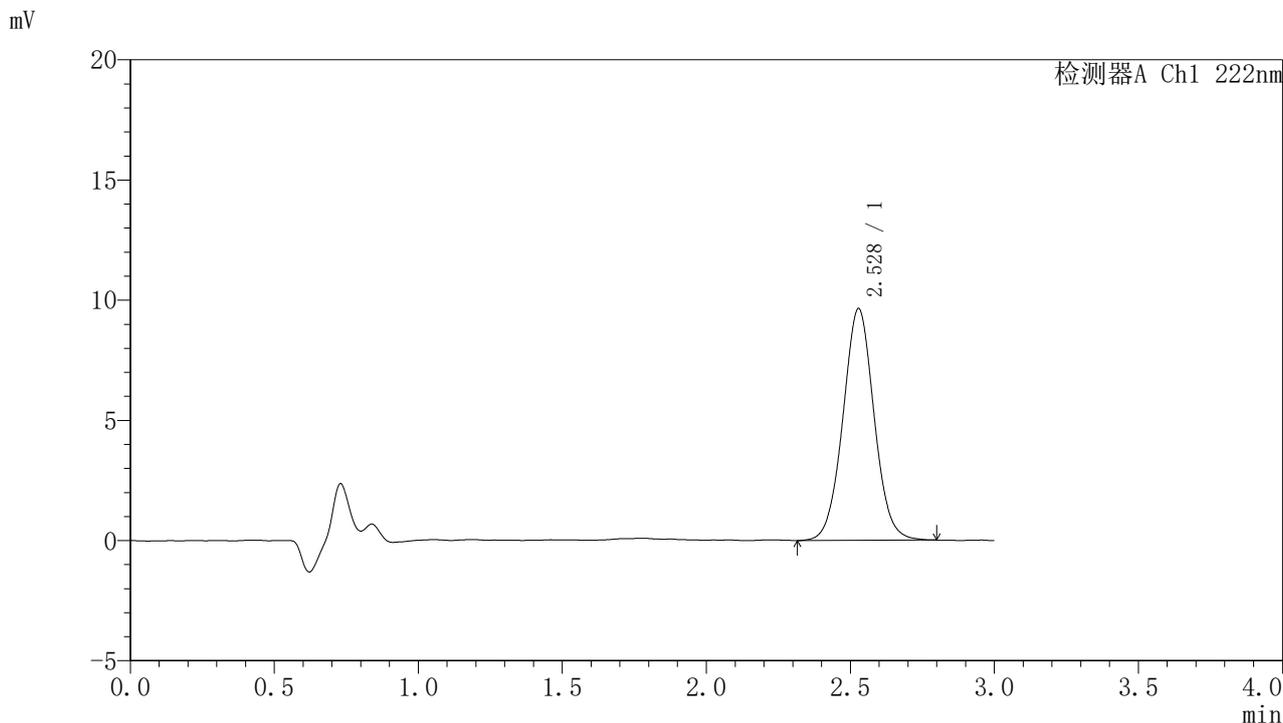


# HJE-4105

## <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 - 7-63/7-3144-2 - zzp-2025082221p-rcd-zjtj6y-2mg-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-4105-20260312-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/13 00:26:17                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/13 08:48:50                        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	2.528	72716	100.000	9648	2659	1.033	--
总计		72716	100.000	9648			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

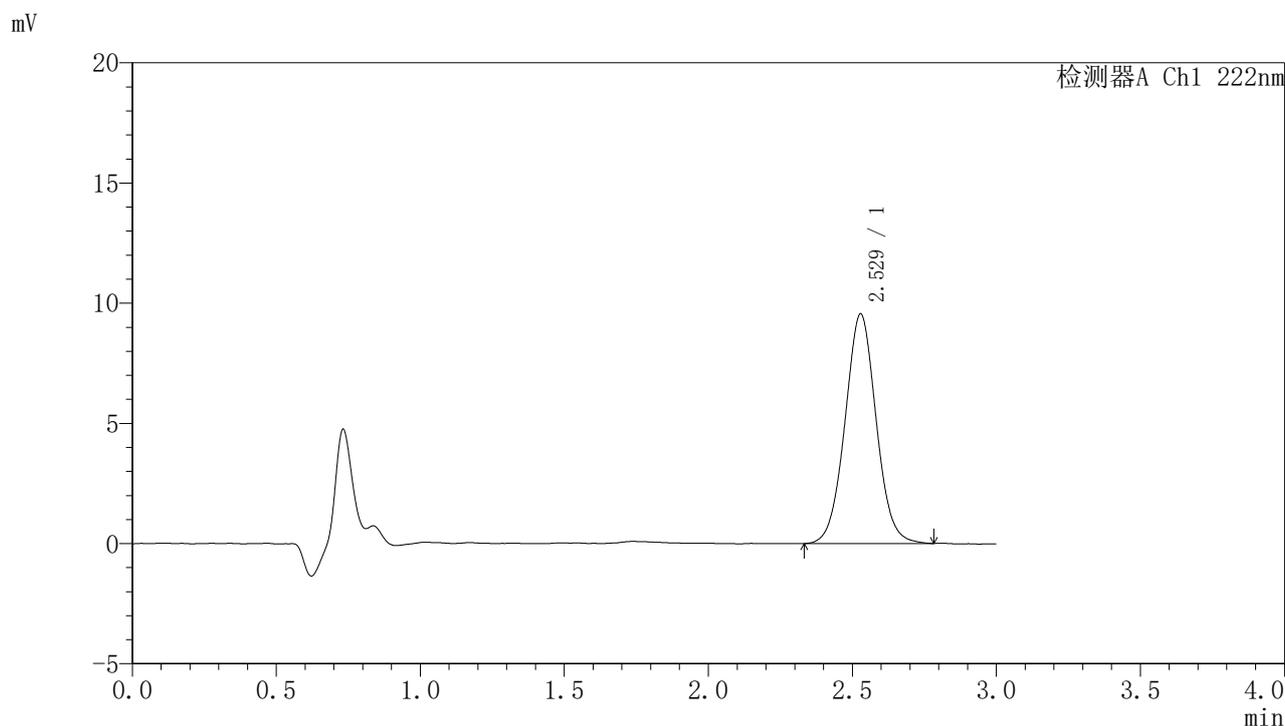


# HJE-4105

## <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 - 7-63/7-3145-2 - zzp-2025082221p-rcd-zjtj6y-2mg-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-4105-20260312-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/13 00:29:38                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/13 08:48:52                        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	2.529	71909	100.000	9559	2650	1.035	--
总计		71909	100.000	9559			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

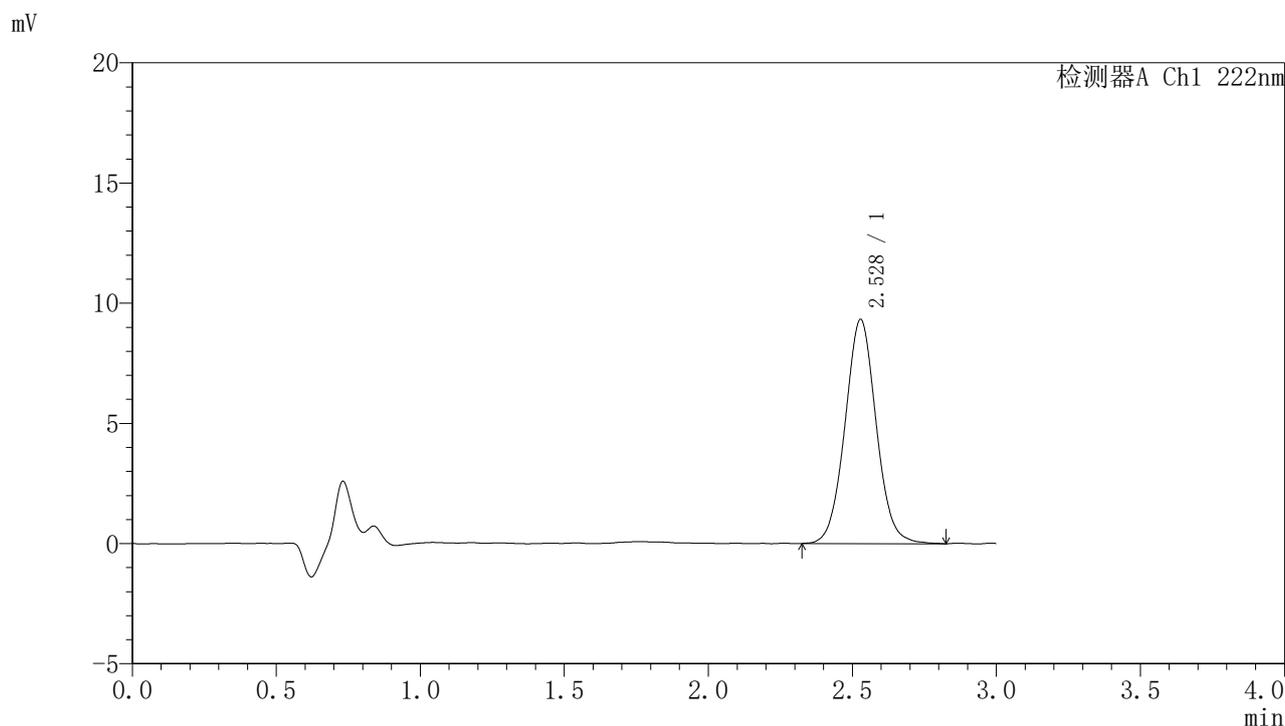


# HJE-4105

## <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 - 7-63/7-3146-2 - zzp-2025082221p-rcd-zjtj6y-2mg-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-4105-20260312-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/13 00:33:00                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/13 08:48:55                        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	2.528	70302	100.000	9329	2660	1.044	--
总计		70302	100.000	9329			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

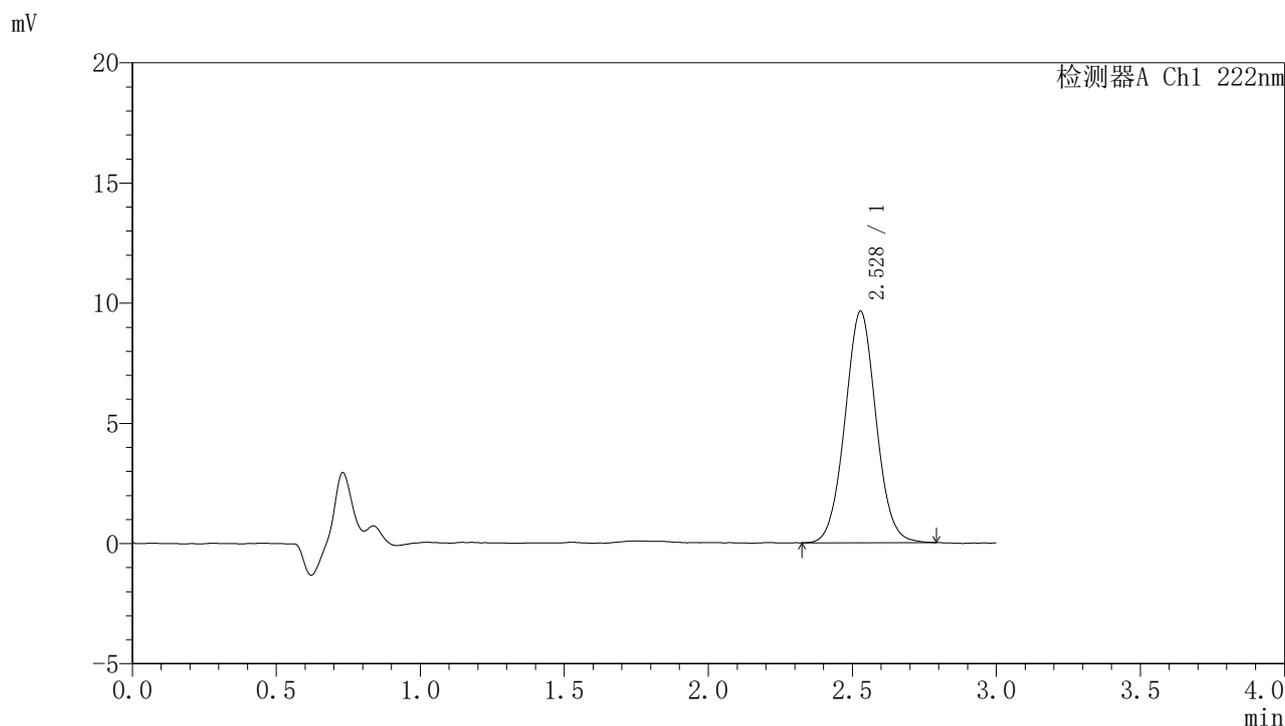


# HJE-4105

## <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 - 7-63/7-3147-2 - zzp-2025082221p-rcd-zjtj6y-2mg-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-4105-20260312-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/13 00:36:23                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/13 08:48:58                        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	2.528	72178	100.000	9630	2661	1.038	--
总计		72178	100.000	9630			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

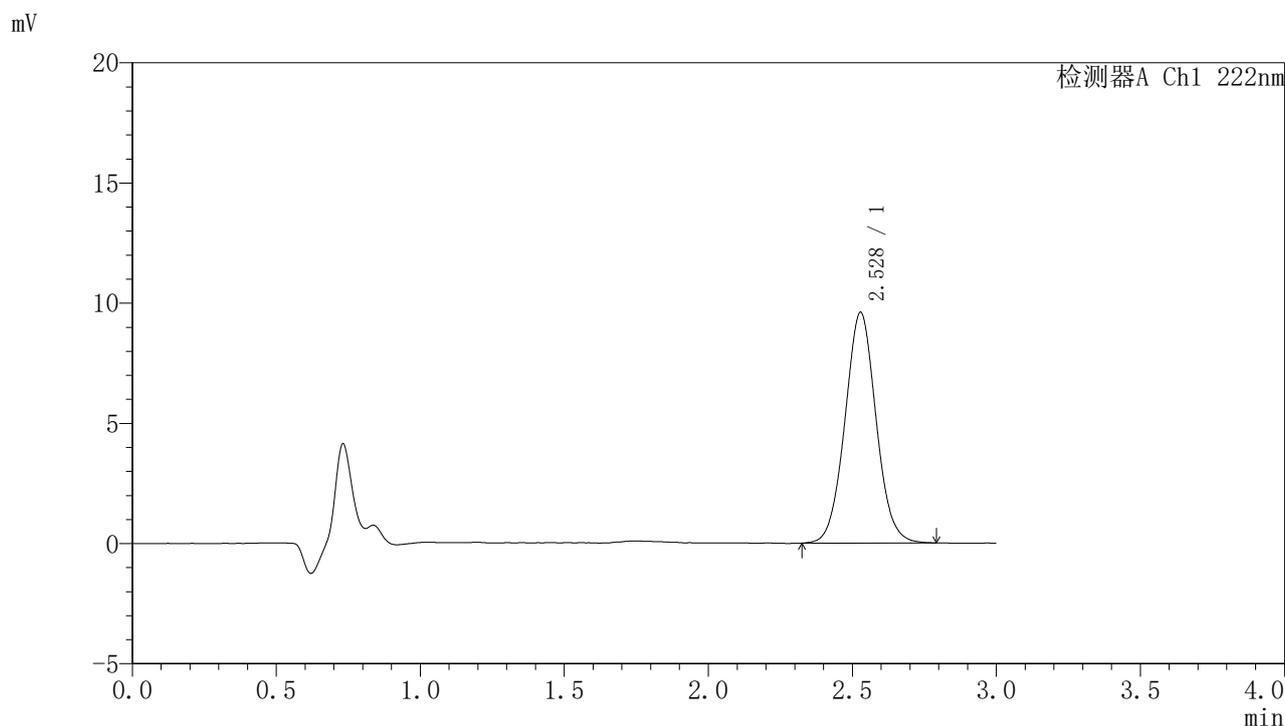


# HJE-4105

## <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: RCMHJE-4105 - 7-63/7-3148-2 - zzp-2025082221p-rcd-zjtj6y-2mg-jx-shuijz-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-4105-20260312-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/13 00:39:44                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/13 08:49:00                        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	2.528	72154	100.000	9601	2654	1.043	--
总计		72154	100.000	9601			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

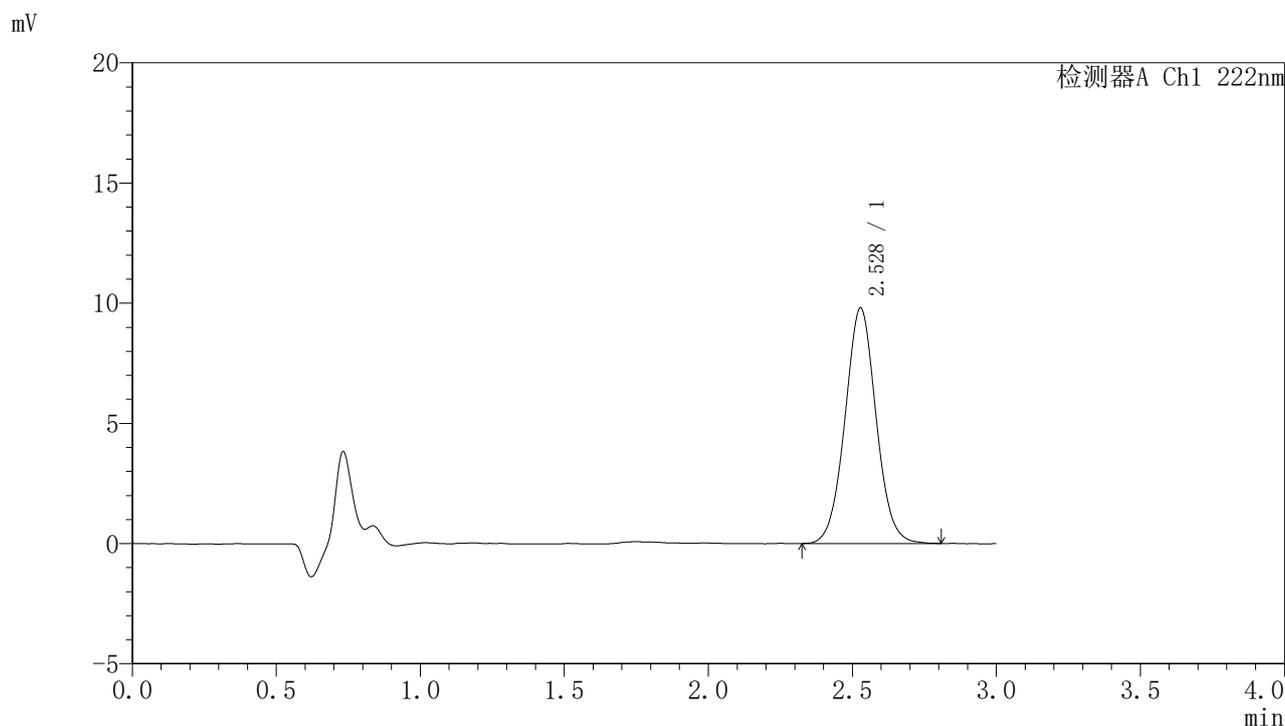


# HJE-4105

## <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 - 7-63/7-3149-2 - zzp-2025082221p-rcd-zjtj6y-2mg-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-4105-20260312-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/13 00:43:05                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/13 08:49:02                        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	2.528	73673	100.000	9803	2663	1.039	--
总计		73673	100.000	9803			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

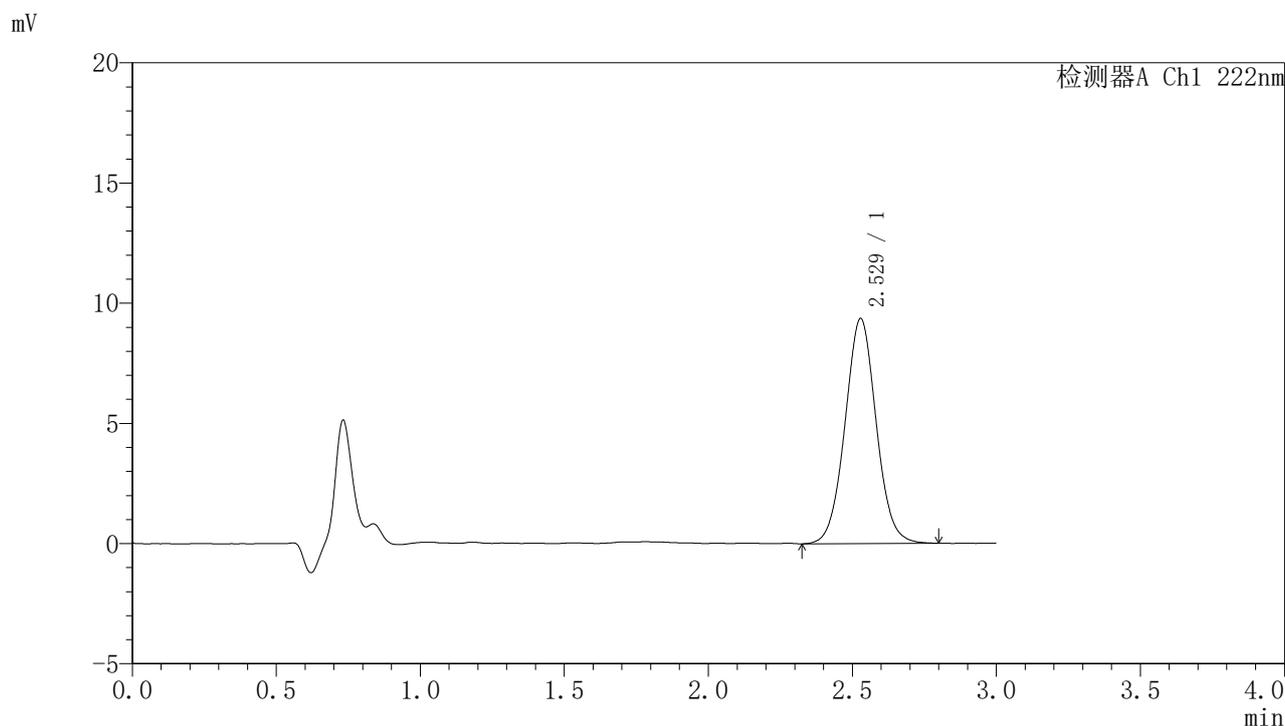


# HJE-4105

## <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 - 7-63/7-3150-2 - zzp-2025082321p-rcd-zjtj6y-2mg-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-4105-20260312-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/13 00:46:26                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/13 08:49:05                        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	2.529	70589	100.000	9368	2652	1.039	--
总计		70589	100.000	9368			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

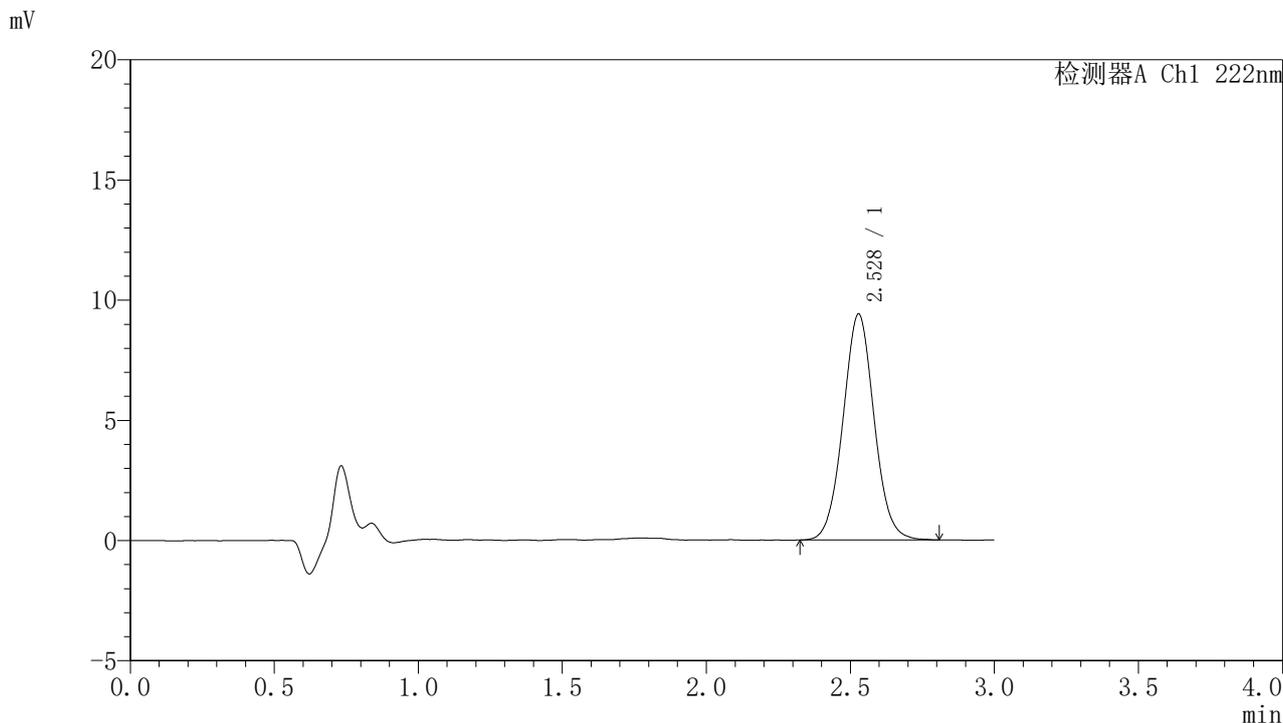


# HJE-4105

## <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 - 7-63/7-3151-2 - zzp-2025082321p-rcd-zjtj6y-2mg-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-4105-20260312-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/13 00:49:47                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/13 08:49:08                        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	2.528	70668	100.000	9406	2665	1.042	--
总计		70668	100.000	9406			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

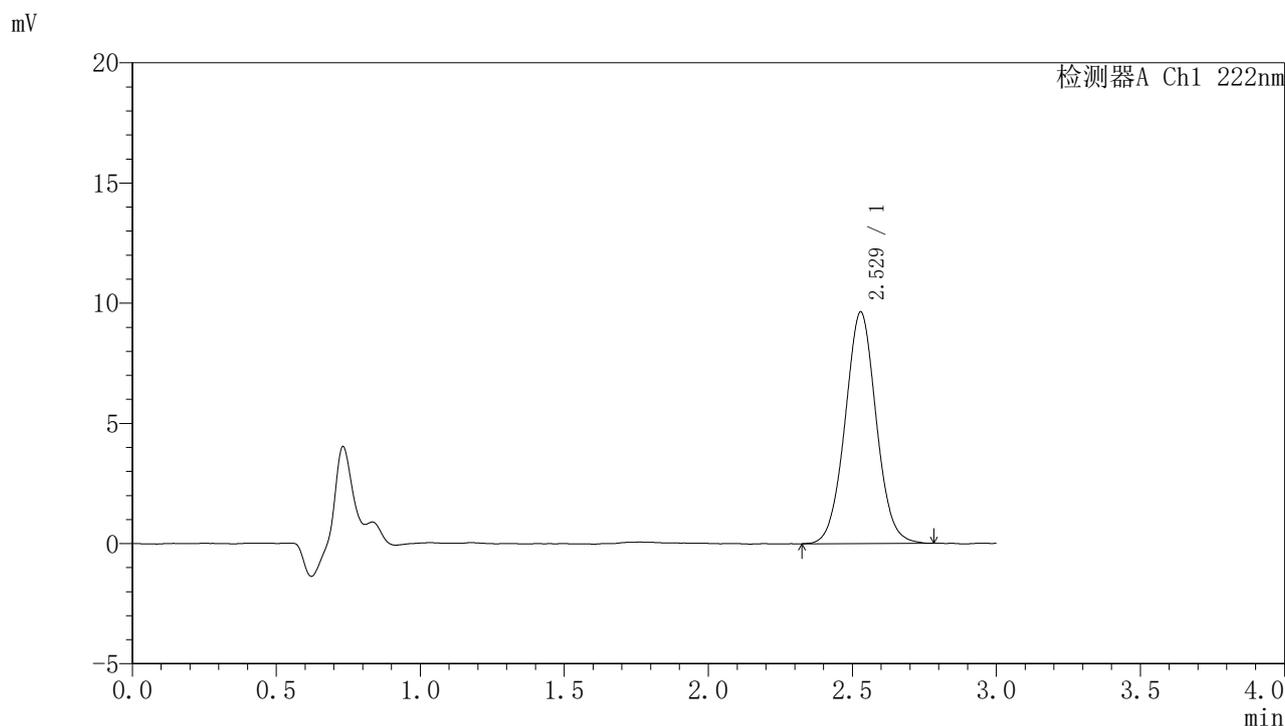


# HJE-4105

## <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 - 7-63/7-3152-2 - zzp-2025082321p-rcd-zjtj6y-2mg-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-4105-20260312-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/13 00:53:09                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/13 08:49:10                        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	2.529	72394	100.000	9642	2670	1.038	--
总计		72394	100.000	9642			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

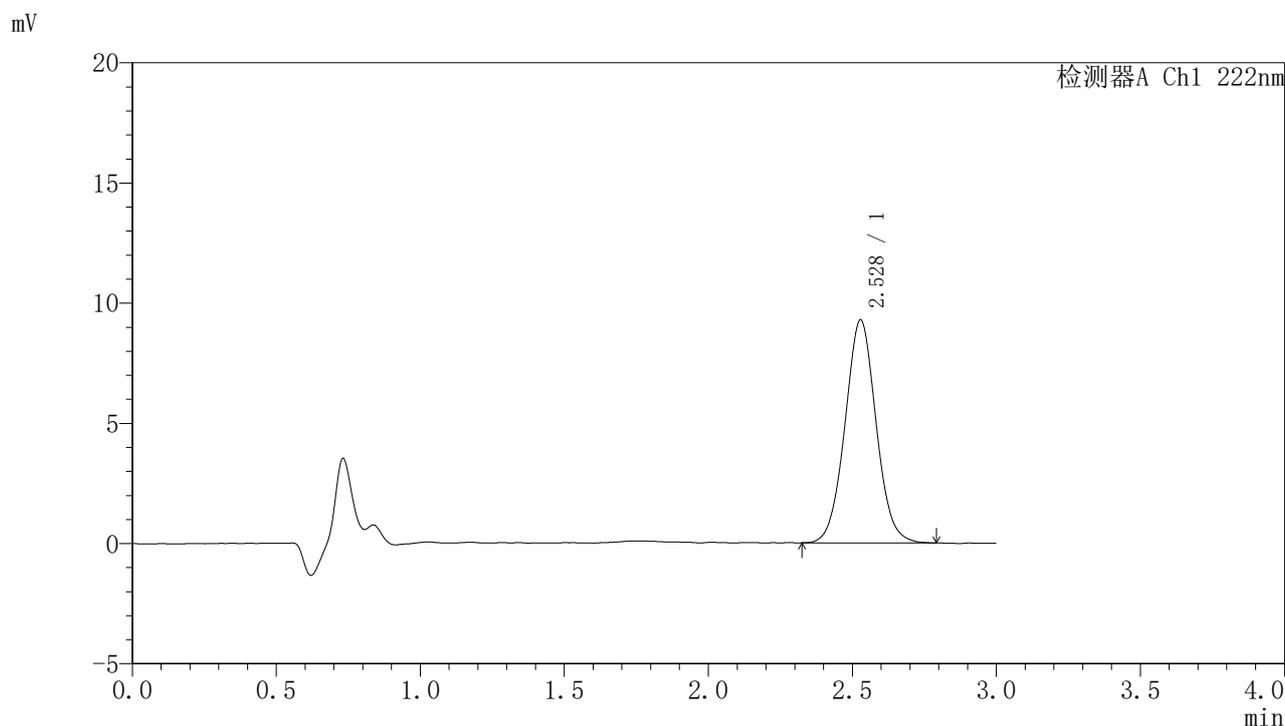


# HJE-4105

## <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 - 7-63/7-3153-2 - zzp-2025082321p-rcd-zjtj6y-2mg-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-4105-20260312-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/13 00:56:31                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/13 08:49:13                        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	2.528	69644	100.000	9278	2651	1.041	--
总计		69644	100.000	9278			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

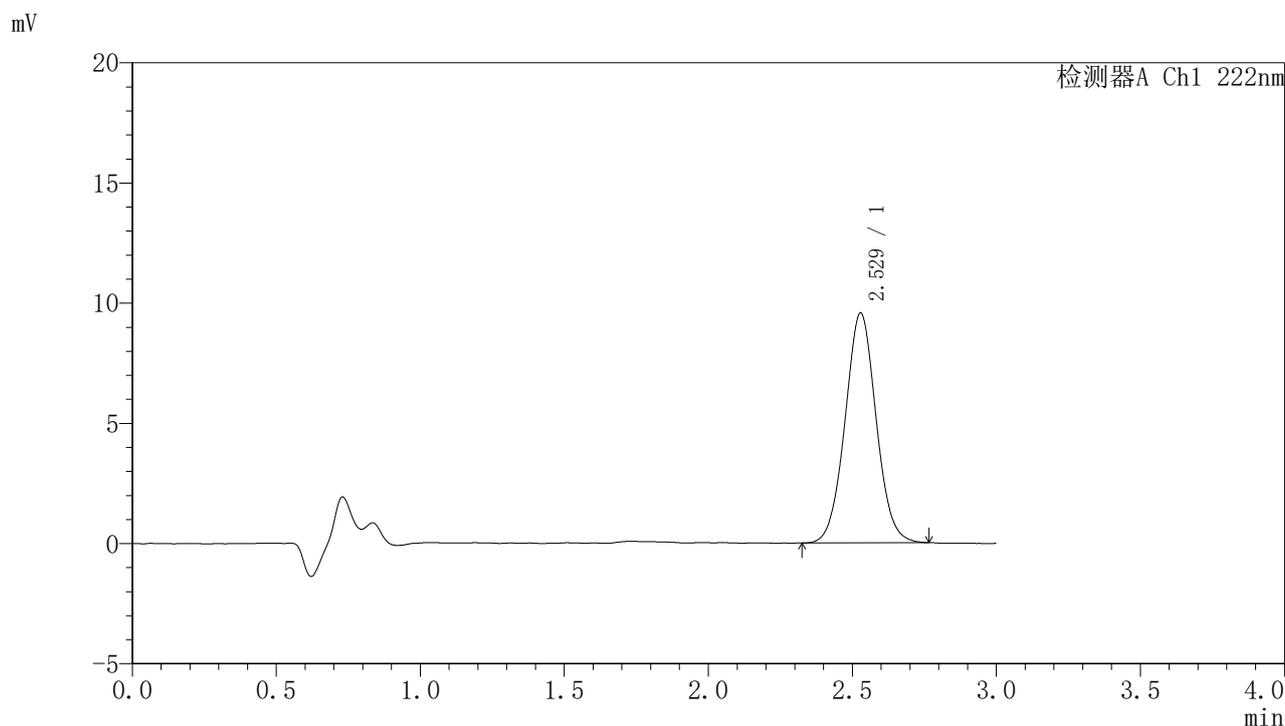


# HJE-4105

## <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 - 7-63/7-3154-2 - zzp-2025082321p-rcd-zjtj6y-2mg-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-4105-20260312-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/13 00:59:52                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/13 08:49:15                        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	2.529	71725	100.000	9567	2665	1.039	--
总计		71725	100.000	9567			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

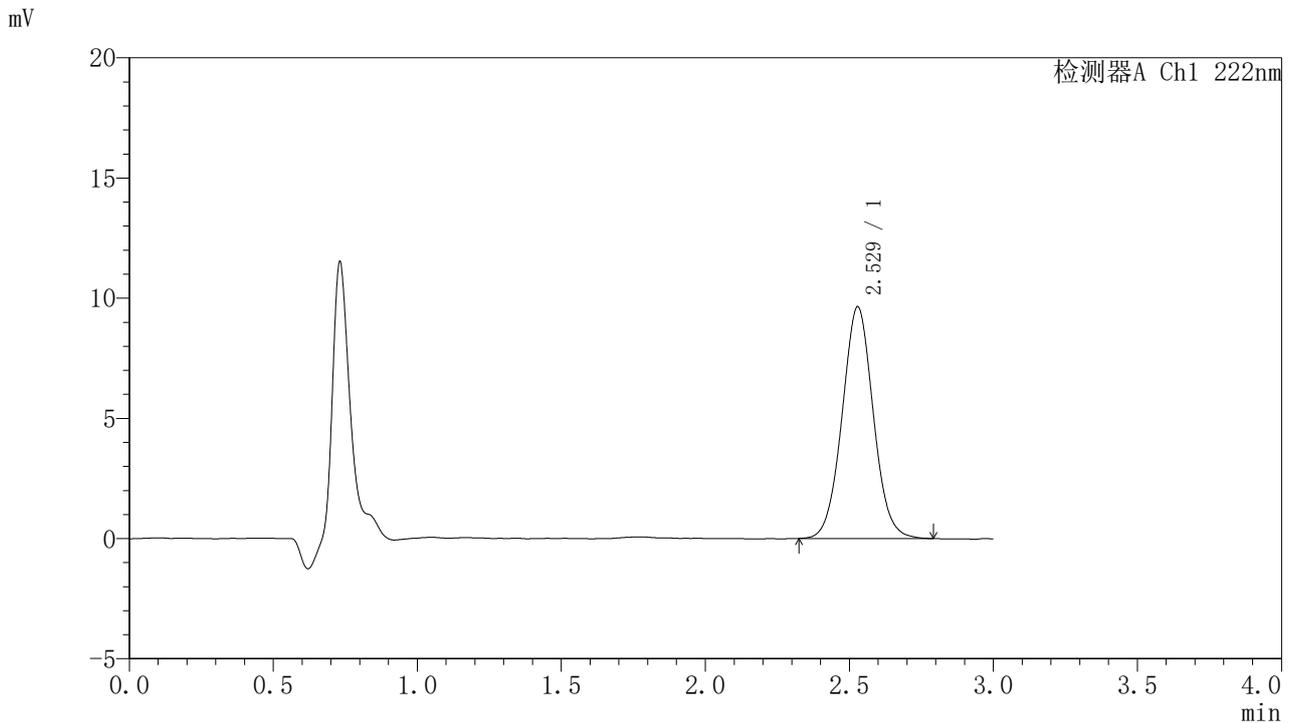


# HJE-4105

## <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 - 7-63/7-3155-2 - zzp-2025082321p-rcd-zjtj6y-2mg-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-4105-20260312-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/13 01:03:14                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/13 08:49:18                        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	2.529	72589	100.000	9647	2635	1.041	--
总计		72589	100.000	9647			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

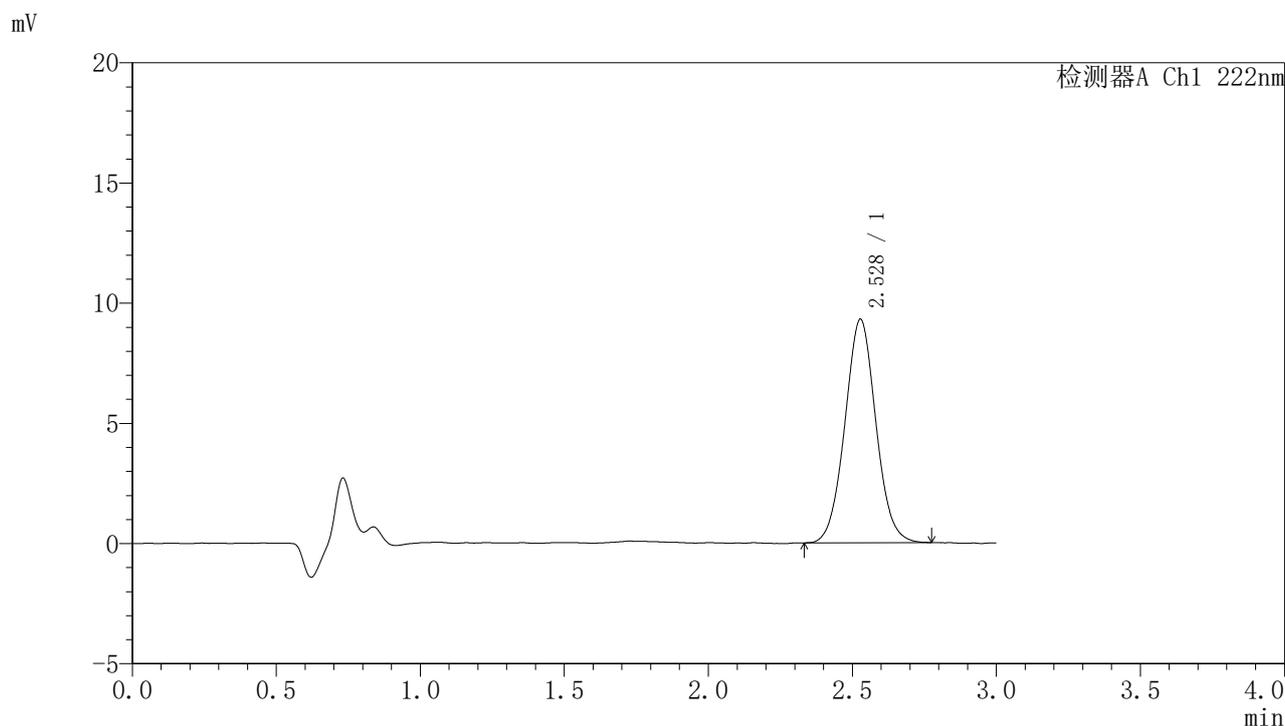


# HJE-4105

## <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 - 7-63/7-3156-2 - zzp-2025082421p-rcd-zjtj6y-2mg-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-4105-20260312-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/13 01:06:35                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/13 08:49:20                        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)
1	2.528	69652	100.000	9297	2670	1.041	--
总计		69652	100.000	9297			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

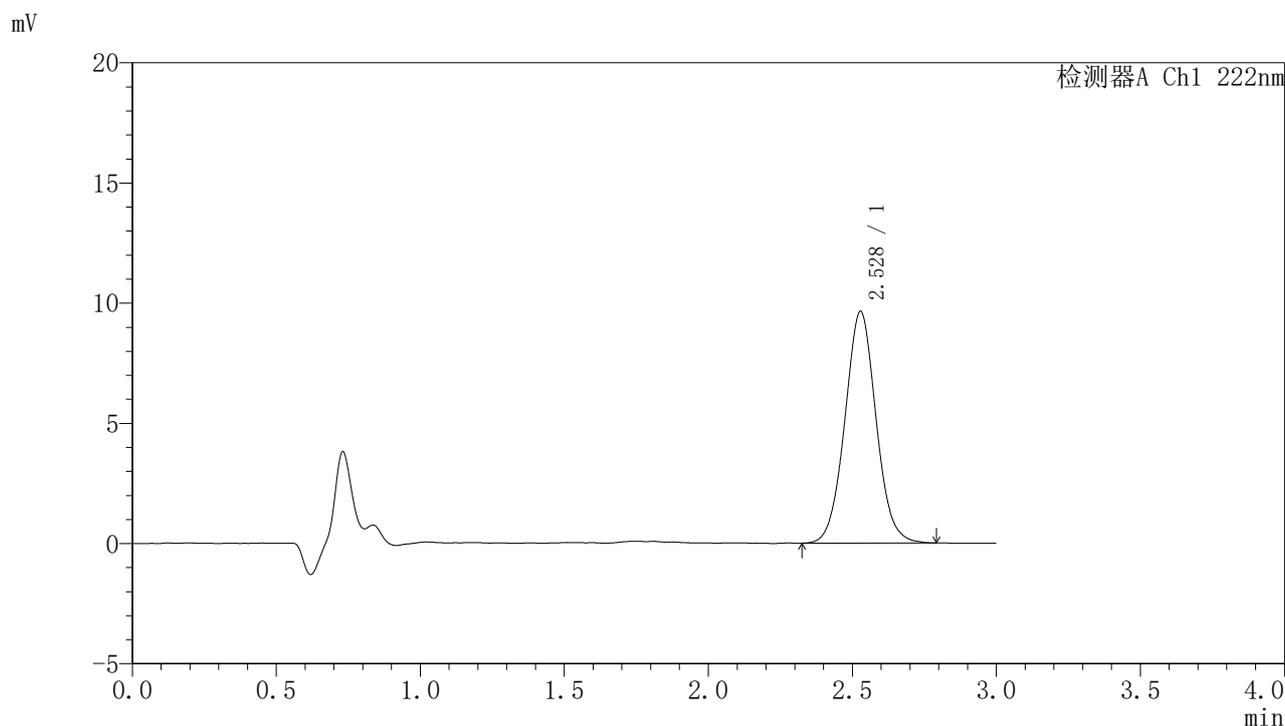


# HJE-4105

## <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 - 7-63/7-3157-2 - zzp-2025082421p-rcd-zjtj6y-2mg-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-4105-20260312-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/13 01:09:56                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/13 08:49:23                        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	2.528	72593	100.000	9642	2646	1.043	--
总计		72593	100.000	9642			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

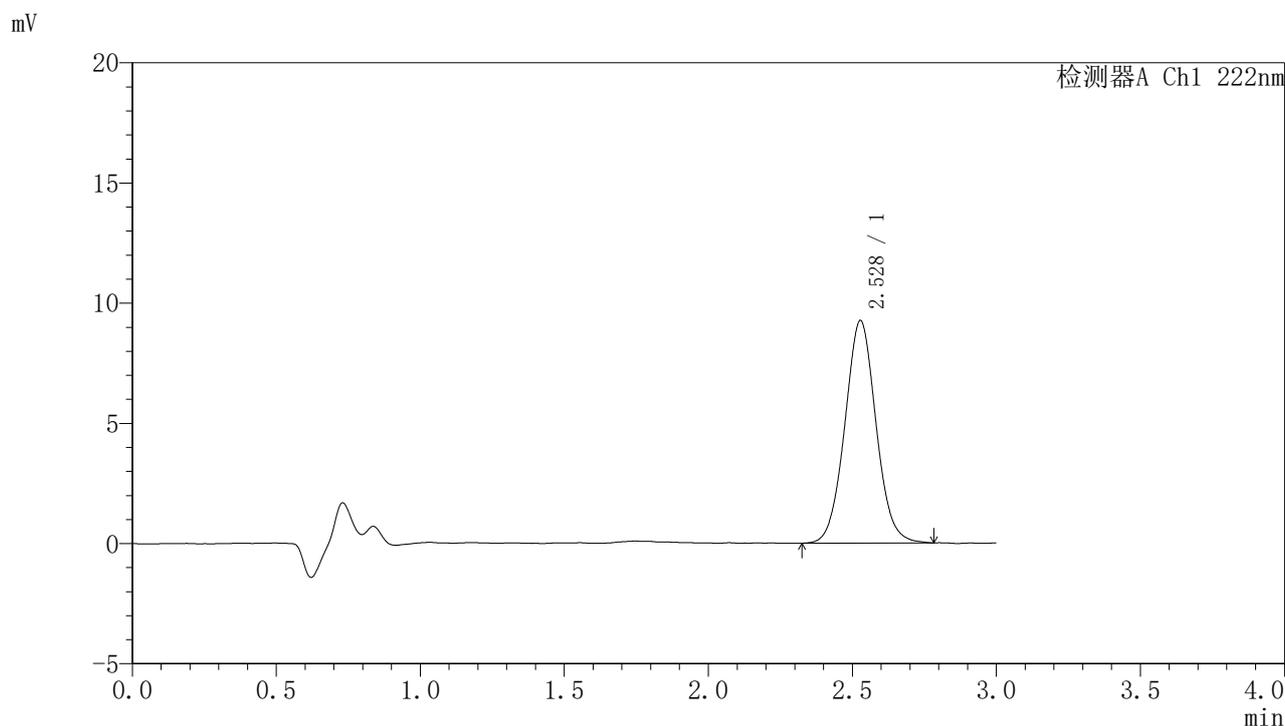


# HJE-4105

## <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 - 7-63/7-3158-2 - zzp-2025082421p-rcd-zjtj6y-2mg-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-4105-20260312-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/13 01:13:18                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/13 08:49:26                        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	2.528	69714	100.000	9256	2658	1.048	--
总计		69714	100.000	9256			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

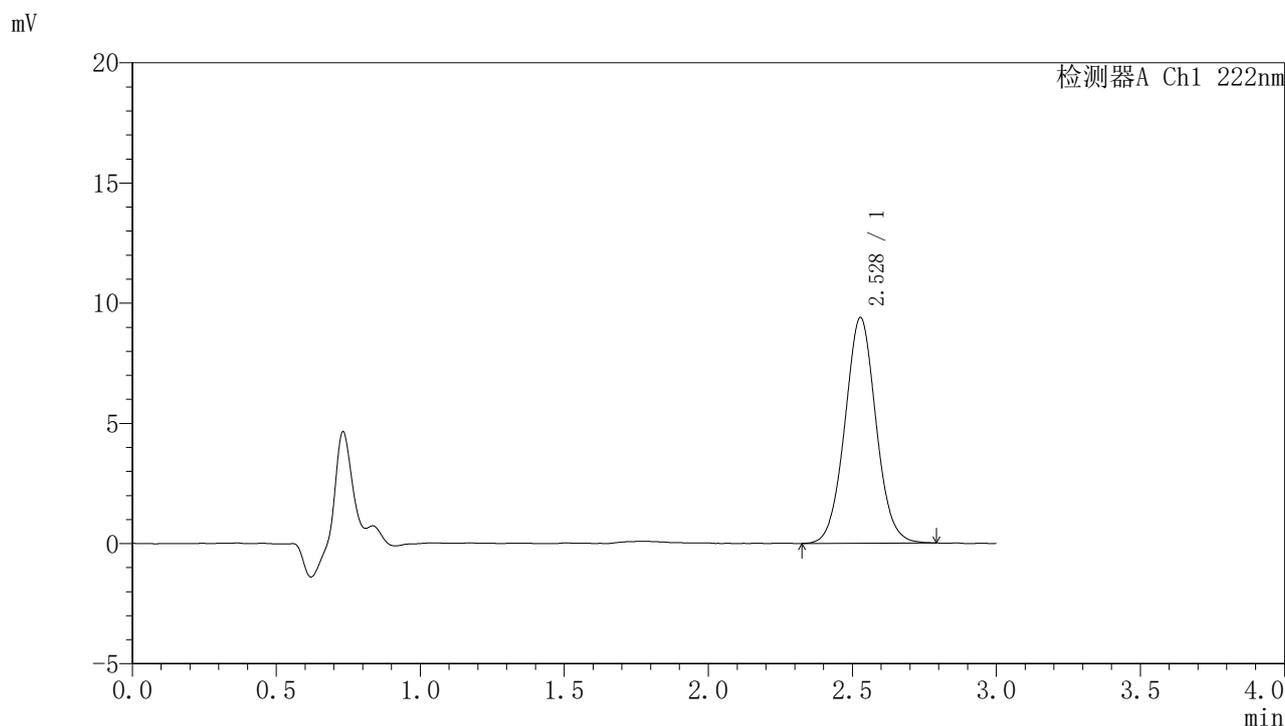


# HJE-4105

## <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 - 7-63/7-3159-2 - zzp-2025082421p-rcd-zjtj6y-2mg-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-4105-20260312-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/13 01:16:39                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/13 08:49:29                        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	2.528	70571	100.000	9389	2667	1.044	--
总计		70571	100.000	9389			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

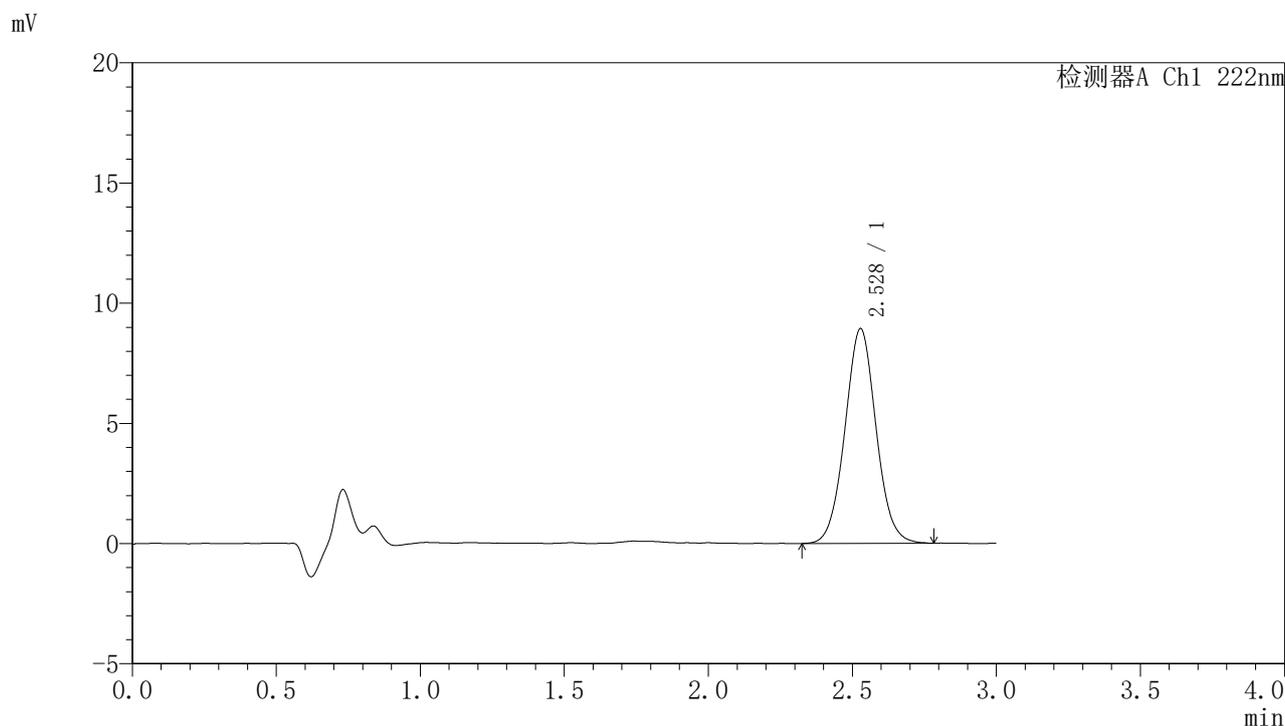


# HJE-4105

## <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: RCMHJE-4105 - 7-63/7-3160-2 - zzp-2025082421p-rcd-zjtj6y-2mg-jx-shuijz-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-4105-20260312-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/13 01:20:00                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/13 08:49:31                        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	2.528	67280	100.000	8939	2668	1.043	--
总计		67280	100.000	8939			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

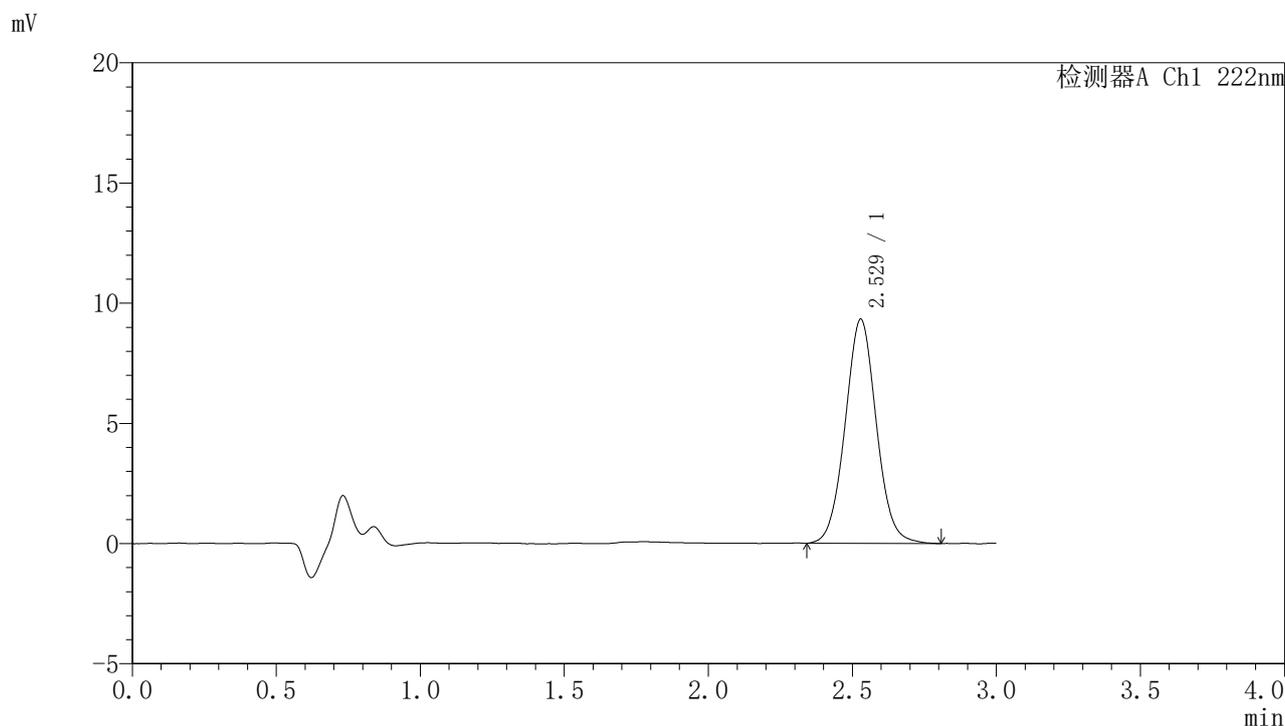


# HJE-4105

## <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 - 7-63/7-3161-2 - zzp-2025082421p-rcd-zjtj6y-2mg-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-4105-20260312-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/13 01:23:21                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/13 08:49:33                        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	2.529	70322	100.000	9331	2651	1.046	--
总计		70322	100.000	9331			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

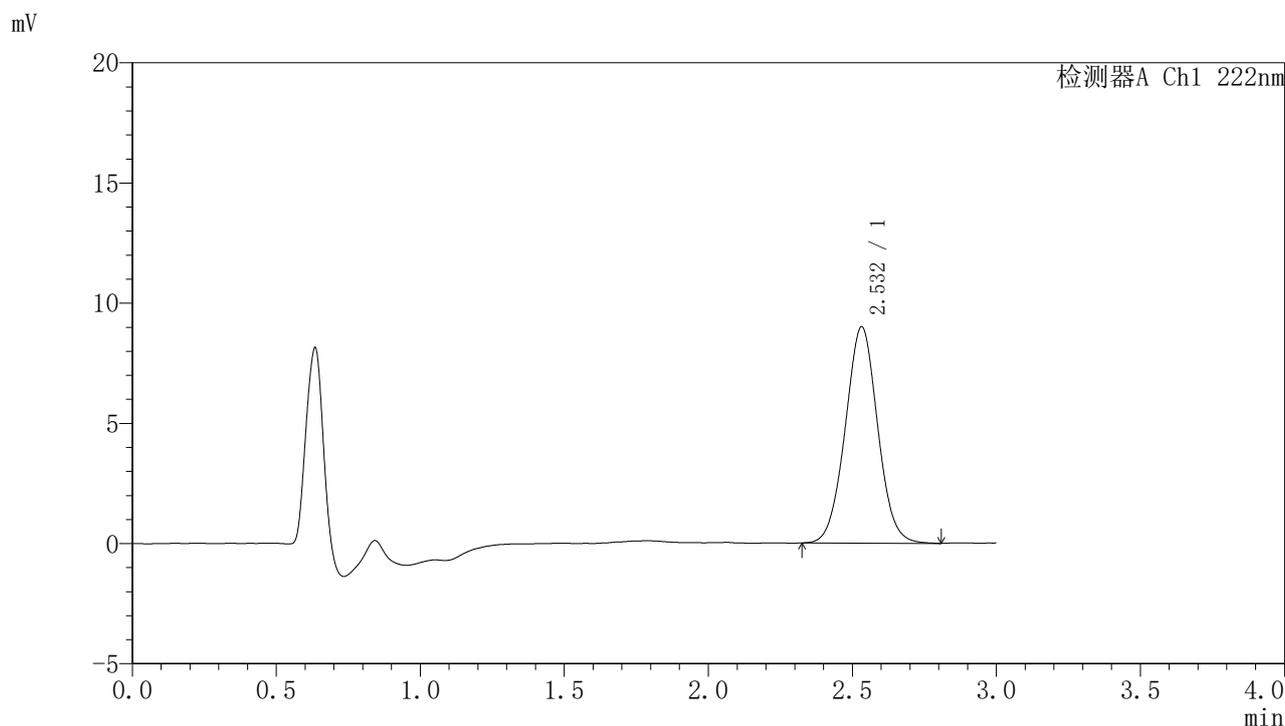


# HJE-4105

## <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 - 7-63/7-3162-2 - zzp-rcd-zjtj6y-2mg-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-4105-20260312-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/13 01:26:42                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/13 08:49:36                        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	2.532	70467	100.000	9003	2447	1.025	--
总计		70467	100.000	9003			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速  
 对照品溶液-2-1

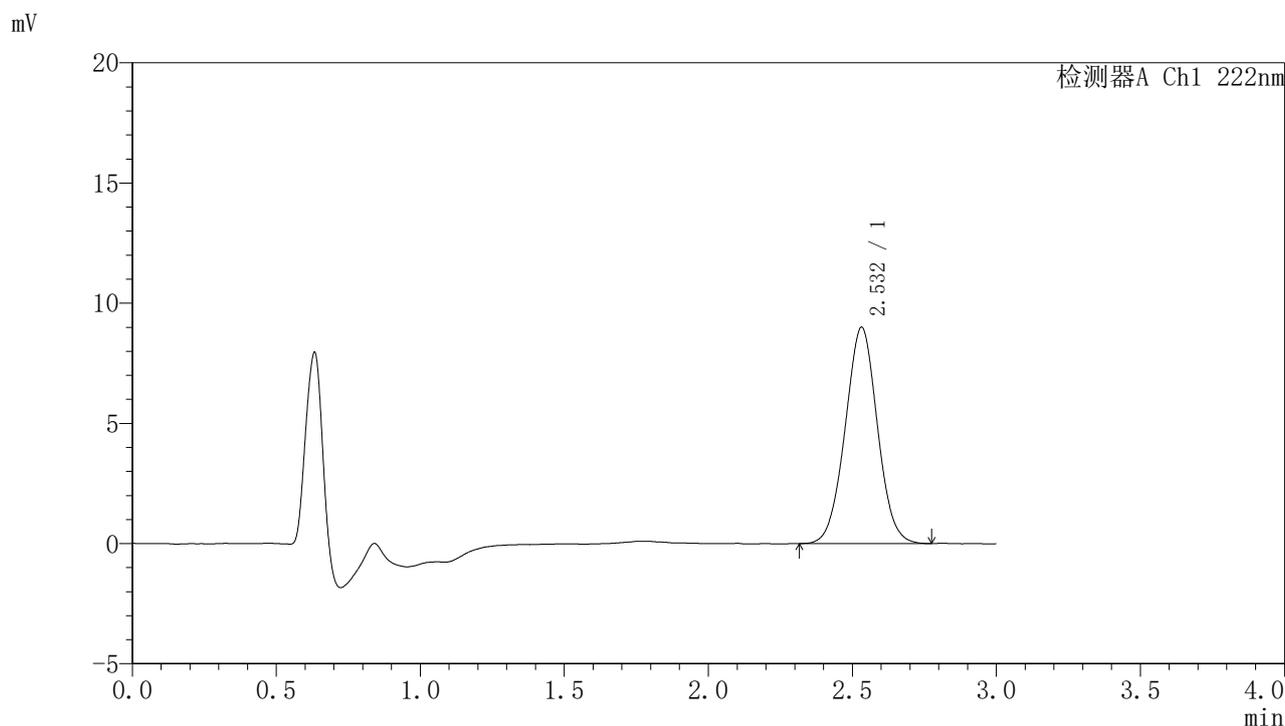


# HJE-4105

## <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 - 7-63/7-3163-2 - zzp-rcd-zjtj6y-2mg-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-4105-20260312-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/03/13 01:30:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/13 08:49:39      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	2.532	70079	100.000	8999	2442	1.016	--
总计		70079	100.000	8999			

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)-水介质-桨法-50转-极限转速  
 对照品溶液-2-2