



苯磺酸美洛加巴林片项目信息

| | | | | | |
|----------|---------------|----------|------|----------|--------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5 |
| 对照品批号 | D405-1-240701 | 对照品来源 | 原料 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.66 | 对照品水分(%) | 0.00 | 对照品稀释倍数 | 2000 |
| 标示量(mg) | 5 | 供试品稀释倍数 | 1 | 系数 | 0.5695 |

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 | 19.29 | 97049 | 96897 | 96886 | 97157 | 97120 | 97022 | 0.13 |
| 2 | 19.35 | 97097 | 96880 | | | | 96988 | 0.16 |

| 单位质量响应值 | RSD% | 判断 |
|---------|---------|------|
| 5029.65 | 5012.30 | 0.25 |
| | | 数据可信 |

长期9月-供试品溶液-pH1.2

| 批号 | 样品(片) | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 置信区间 |
|------------|-------|----------------|----------------|-----------------|--------|--------|------|------------------|
| 2024030121 | 1 | 100511 | 100719 | 100615 | 102.36 | 101.37 | 1.70 | 99.57% ~ 103.17% |
| | 2 | 102076 | 102023 | 102050 | 103.82 | | | |
| | 3 | 98953 | 99124 | 99038 | 100.76 | | | |
| | 4 | 100380 | 100349 | 100364 | 102.11 | | | |
| | 5 | 97332 | 97549 | 97440 | 99.13 | | | |
| | 6 | 98324 | 98353 | 98338 | 100.04 | | | |
| 2024030221 | 1 | 96559 | 96447 | 96503 | 98.18 | 100.68 | 1.61 | 98.99% ~ 102.38% |
| | 2 | 100252 | 99916 | 100084 | 101.82 | | | |
| | 3 | 99062 | 98982 | 99022 | 100.74 | | | |
| | 4 | 100428 | 100465 | 100446 | 102.19 | | | |
| | 5 | 97603 | 97659 | 97631 | 99.32 | | | |
| | 6 | 100112 | 100109 | 100110 | 101.85 | | | |
| 2024030321 | 1 | 95111 | 94938 | 95024 | 96.67 | 100.00 | 1.90 | 98.01% ~ 102.00% |
| | 2 | 98149 | 98219 | 98184 | 99.89 | | | |
| | 3 | 97855 | 98083 | 97969 | 99.67 | | | |
| | 4 | 100751 | 100585 | 100668 | 102.41 | | | |
| | 5 | 99019 | 98902 | 98960 | 100.68 | | | |
| | 6 | 99049 | 98939 | 98994 | 100.71 | | | |



操作者:

日期: 2026-03-15

复核者:

未审阅版本



苯磺酸美洛加巴林片项目信息

| | | | | | |
|----------|---------------|----------|------|----------|--------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5 |
| 对照品批号 | D405-1-240701 | 对照品来源 | 原料 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.66 | 对照品水分(%) | 0.00 | 对照品稀释倍数 | 2000 |
| 标示量(mg) | 5 | 供试品稀释倍数 | 1 | 系数 | 0.5695 |

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 | 19.29 | 193767 | 193685 | 193630 | 193826 | 193619 | 193705 | 0.05 | |
| 2 | 19.35 | 193606 | 193874 | | | | 193740 | 0.10 | |
| 单位质量响应值 | | | RSD% | 判断 | | | | | |
| 10041.73 | | | 10012.40 | 0.21 | 数据可信 | | | | |

长期9月-供试品溶液-pH1.2

| 批号 | 样品(片) | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 置信区间 |
|------------|-------|----------------|----------------|-----------------|--------|--------|------|-------------------|
| 2024030121 | 1 | 198322 | 198241 | 198282 | 101.01 | 101.25 | 0.83 | 100.37% ~ 102.13% |
| | 2 | 197580 | 197842 | 197711 | 100.72 | | | |
| | 3 | 198920 | 198770 | 198845 | 101.30 | | | |
| | 4 | 201988 | 201677 | 201832 | 102.82 | | | |
| | 5 | 197089 | 197102 | 197096 | 100.41 | | | |
| | 6 | 198537 | 198899 | 198718 | 101.23 | | | |
| 2024030221 | 1 | 196385 | 196903 | 196644 | 100.18 | 99.95 | 1.25 | 98.64% ~ 101.26% |
| | 2 | 194707 | 194643 | 194675 | 99.17 | | | |
| | 3 | 198656 | 198830 | 198743 | 101.25 | | | |
| | 4 | 198818 | 198760 | 198789 | 101.27 | | | |
| | 5 | 192480 | 192436 | 192458 | 98.04 | | | |
| | 6 | 195561 | 196129 | 195845 | 99.77 | | | |
| 2024030321 | 1 | 193057 | 193086 | 193072 | 98.36 | 100.19 | 1.08 | 99.05% ~ 101.32% |
| | 2 | 199370 | 199755 | 199562 | 101.66 | | | |
| | 3 | 196043 | 196078 | 196060 | 99.88 | | | |
| | 4 | 197517 | 197436 | 197476 | 100.60 | | | |
| | 5 | 197161 | 197193 | 197177 | 100.45 | | | |
| | 6 | 196787 | 196516 | 196652 | 100.18 | | | |



操作者:

日期: 2026-03-15

复核者:

未审阅版本



苯磺酸美洛加巴林片项目信息

| | | | | | |
|----------|---------------|----------|------|----------|--------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5 |
| 对照品批号 | D405-1-240701 | 对照品来源 | 原料 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.66 | 对照品水分(%) | 0.00 | 对照品稀释倍数 | 2000 |
| 标示量(mg) | 5 | 供试品稀释倍数 | 1 | 系数 | 0.5695 |

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 | 19.29 | 96885 | 96850 | 96894 | 96950 | 97053 | 96926 | 0.09 |
| 2 | 19.35 | 97738 | 97687 | | | | 97712 | 0.04 |
| 单位质量响应值 | | | | RSD% | 判断 | | | |
| 5024.68 | | | 5049.72 | 0.36 | 数据可信 | | | |

中间条件9月-供试品溶液-pH1.2

| 批号 | 样品(片) | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 置信区间 |
|------------|-------|----------------|----------------|-----------------|--------|--------|------|------------------|
| 2024030121 | 1 | 97329 | 97446 | 97388 | 98.76 | 100.89 | 1.35 | 99.47% ~ 102.32% |
| | 2 | 100884 | 101019 | 100952 | 102.37 | | | |
| | 3 | 99051 | 98970 | 99010 | 100.40 | | | |
| | 4 | 98887 | 98726 | 98806 | 100.20 | | | |
| | 5 | 100890 | 100290 | 100590 | 102.01 | | | |
| | 6 | 100196 | 100210 | 100203 | 101.61 | | | |
| 2024030221 | 1 | 97783 | 97986 | 97884 | 99.26 | 99.77 | 0.71 | 99.04% ~ 100.51% |
| | 2 | 99466 | 99457 | 99462 | 100.86 | | | |
| | 3 | 97783 | 97537 | 97660 | 99.03 | | | |
| | 4 | 97896 | 97949 | 97922 | 99.30 | | | |
| | 5 | 98532 | 98672 | 98602 | 99.99 | | | |
| | 6 | 98706 | 98887 | 98796 | 100.19 | | | |
| 2024030321 | 1 | 99860 | 100307 | 100084 | 101.49 | 100.39 | 1.19 | 99.14% ~ 101.64% |
| | 2 | 98296 | 98365 | 98330 | 99.71 | | | |
| | 3 | 98641 | 98325 | 98483 | 99.87 | | | |
| | 4 | 100583 | 100764 | 100674 | 102.09 | | | |
| | 5 | 97504 | 97526 | 97515 | 98.89 | | | |
| | 6 | 98749 | 99042 | 98896 | 100.29 | | | |



操作者:

日期: 2026-03-15

复核者:

未审阅版本



苯磺酸美洛加巴林片项目信息

| | | | | | |
|----------|---------------|----------|------|----------|--------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5 |
| 对照品批号 | D405-1-240701 | 对照品来源 | 原料 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.66 | 对照品水分(%) | 0.00 | 对照品稀释倍数 | 2000 |
| 标示量(mg) | 5 | 供试品稀释倍数 | 1 | 系数 | 0.5695 |

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 | 19.29 | 192663 | 192624 | 192572 | 192495 | 192539 | 192579 | 0.04 |
| 2 | 19.35 | 192213 | 192333 | | | | 192273 | 0.05 |
| 单位质量响应值 | | | RSD% | | 判断 | | | |
| 9983.36 | | 9936.59 | | 0.34 | | 数据可信 | | |

中间条件9月-供试品溶液-pH1.2

| 批号 | 样品(片) | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 置信区间 |
|------------|-------|----------------|----------------|-----------------|--------|--------|------|------------------|
| 2024030121 | 1 | 196524 | 196708 | 196616 | 100.84 | 100.00 | 1.58 | 98.34% ~ 101.65% |
| | 2 | 195520 | 195443 | 195482 | 100.26 | | | |
| | 3 | 198199 | 199018 | 198608 | 101.86 | | | |
| | 4 | 193951 | 193987 | 193969 | 99.48 | | | |
| | 5 | 195783 | 195415 | 195599 | 100.32 | | | |
| | 6 | 189594 | 189502 | 189548 | 97.21 | | | |
| 2024030221 | 1 | 195769 | 195657 | 195713 | 100.37 | 100.25 | 1.26 | 98.93% ~ 101.57% |
| | 2 | 194943 | 195090 | 195016 | 100.02 | | | |
| | 3 | 193226 | 193078 | 193152 | 99.06 | | | |
| | 4 | 198626 | 199278 | 198952 | 102.04 | | | |
| | 5 | 192341 | 192785 | 192563 | 98.76 | | | |
| | 6 | 197462 | 197400 | 197431 | 101.26 | | | |
| 2024030321 | 1 | 194097 | 194174 | 194136 | 99.57 | 98.97 | 0.73 | 98.22% ~ 99.72% |
| | 2 | 194009 | 193855 | 193932 | 99.46 | | | |
| | 3 | 191899 | 192158 | 192028 | 98.48 | | | |
| | 4 | 194554 | 194570 | 194562 | 99.78 | | | |
| | 5 | 191900 | 192006 | 191953 | 98.45 | | | |
| | 6 | 191274 | 191236 | 191255 | 98.09 | | | |



操作者:

日期: 2026-03-15

复核者:

未审阅版本

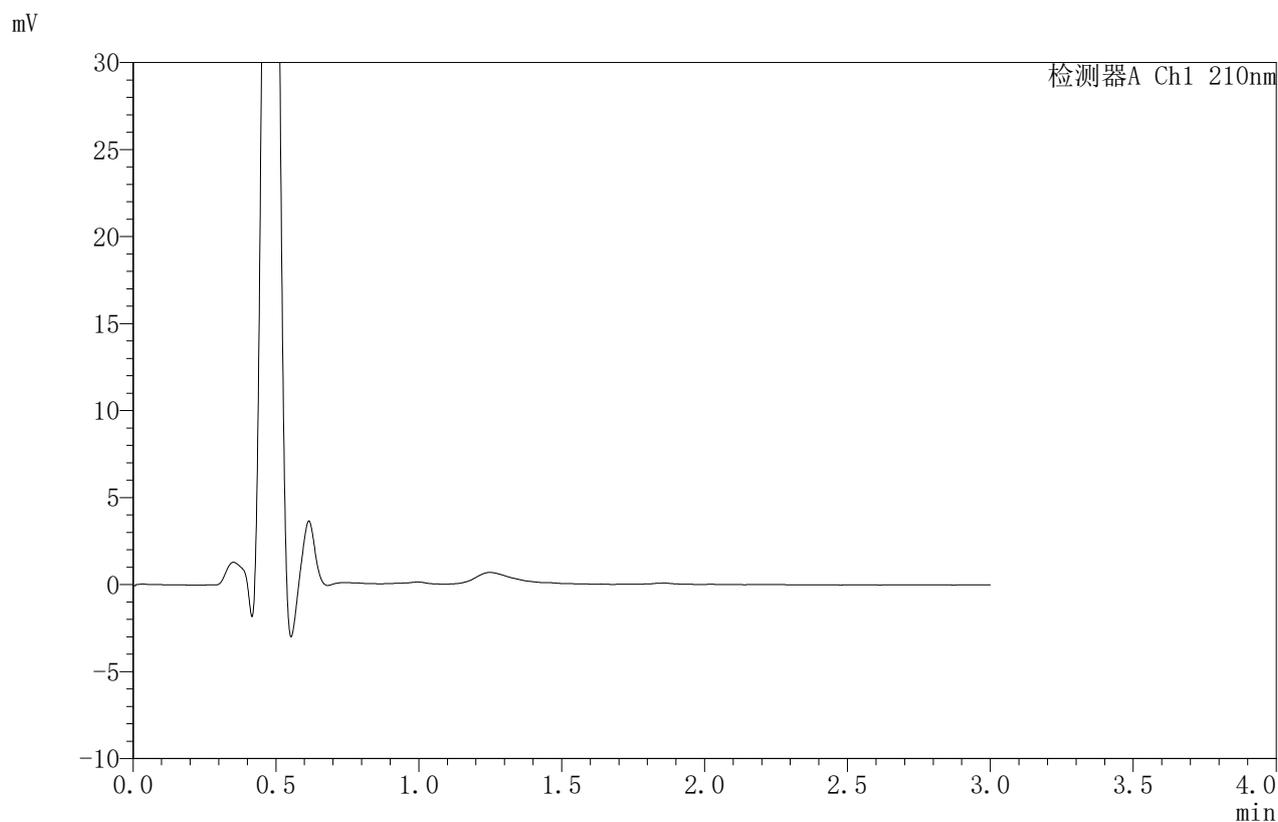


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-93-2 - zzp-cq9y-rcd-pH1.2jz-2.5mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 10:52:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:17:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 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 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品-pH1.2介质-浆法-50转
溶剂

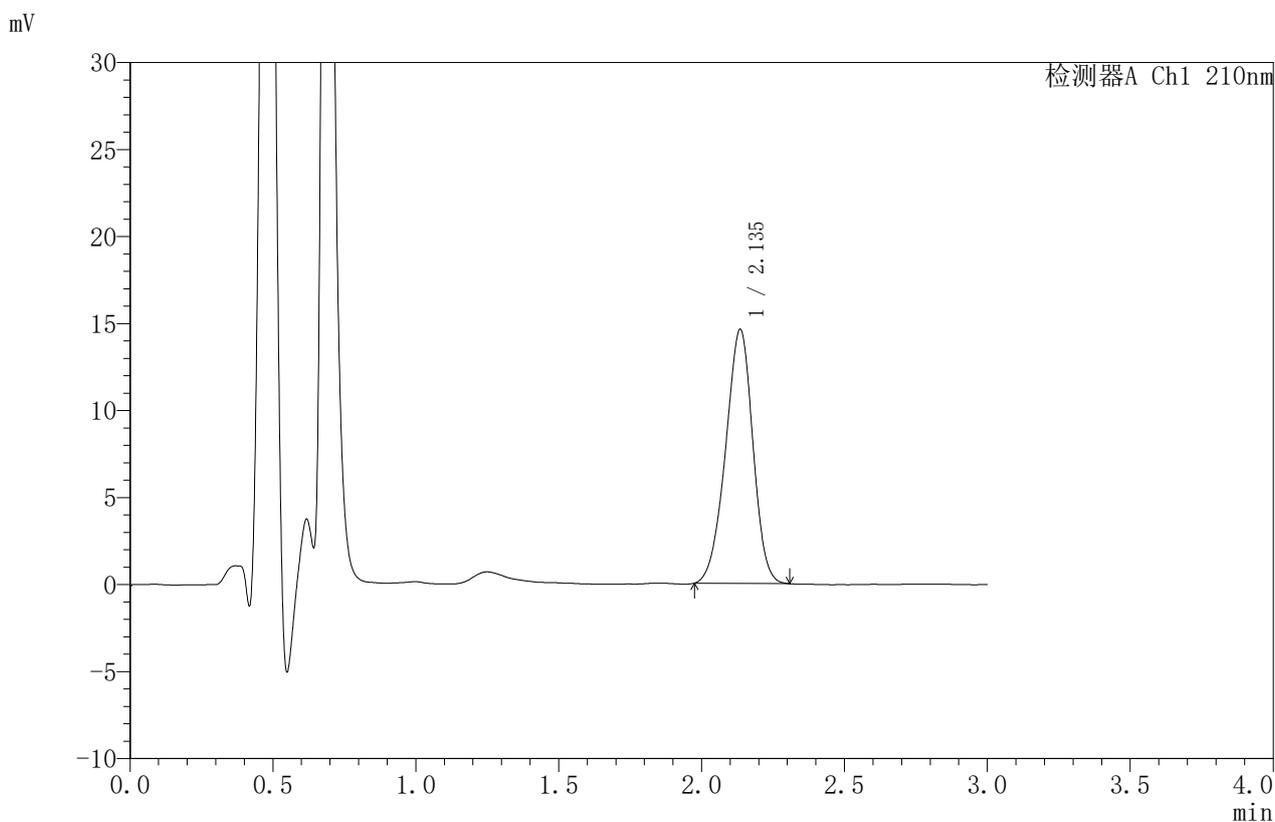


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-94-2 - zzp-cq9y-rcd-pH1.2jz-2.5mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 10:55:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:17:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.135 | 97049 | 100.000 | 14567 | 2354 | 0.944 | -- |
| 总计 | | 97049 | 100.000 | 14567 | | | |

图2 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

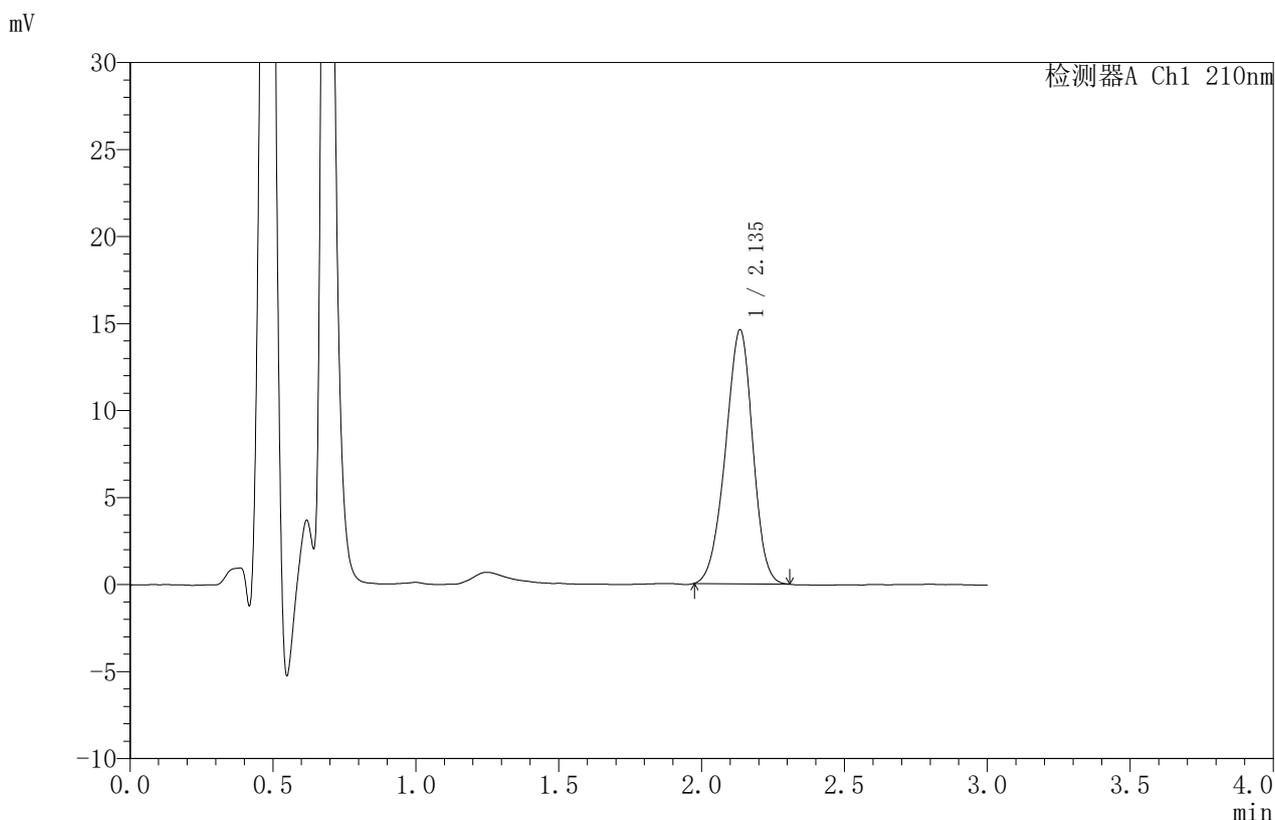


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-95-2 - zzp-cq9y-rcd-pH1.2jz-2.5mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 10:58:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:17:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.135 | 96897 | 100.000 | 14545 | 2352 | 0.946 | -- |
| 总计 | | 96897 | 100.000 | 14545 | | | |

图3 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

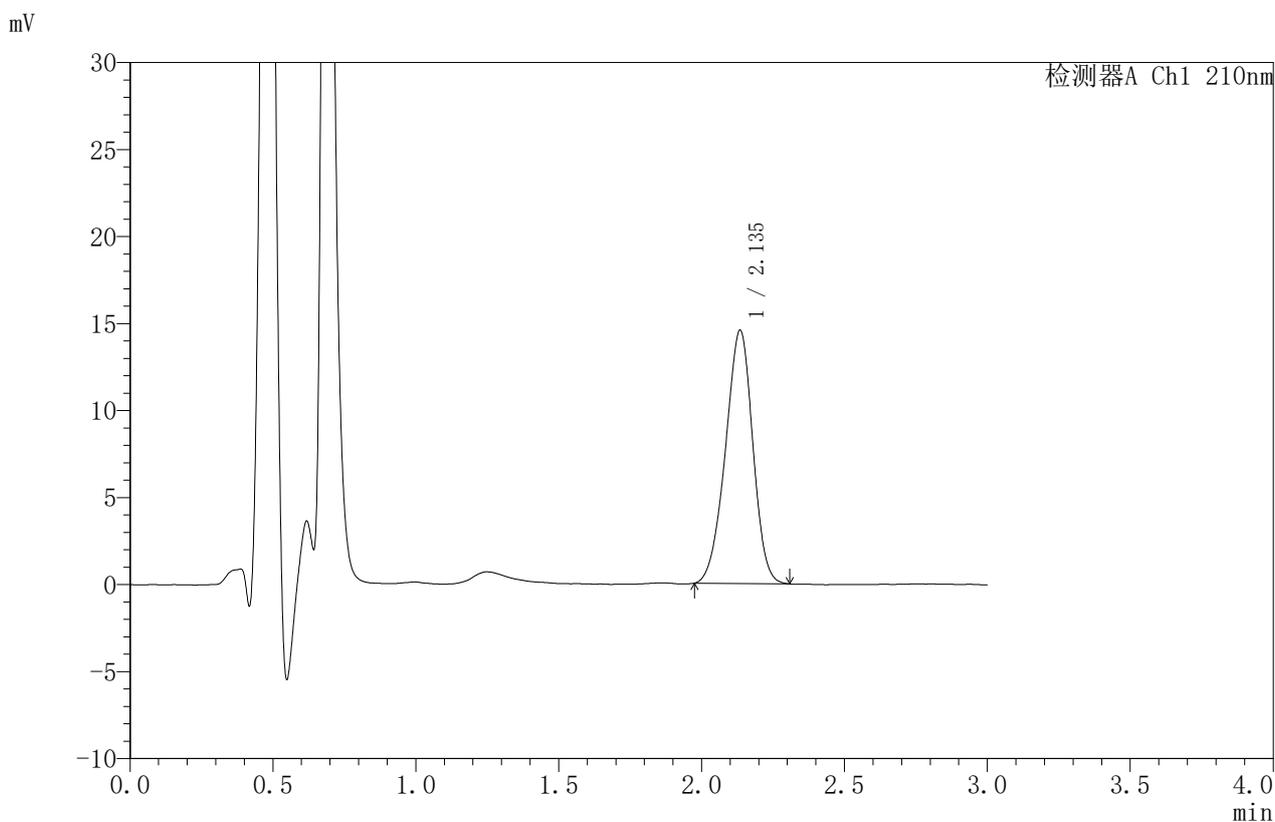


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-96-2 - zzp-cq9y-rcd-pH1.2jz-2.5mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 11:02:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:17:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.135 | 96886 | 100.000 | 14507 | 2338 | 0.946 | -- |
| 总计 | | 96886 | 100.000 | 14507 | | | |

图4 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

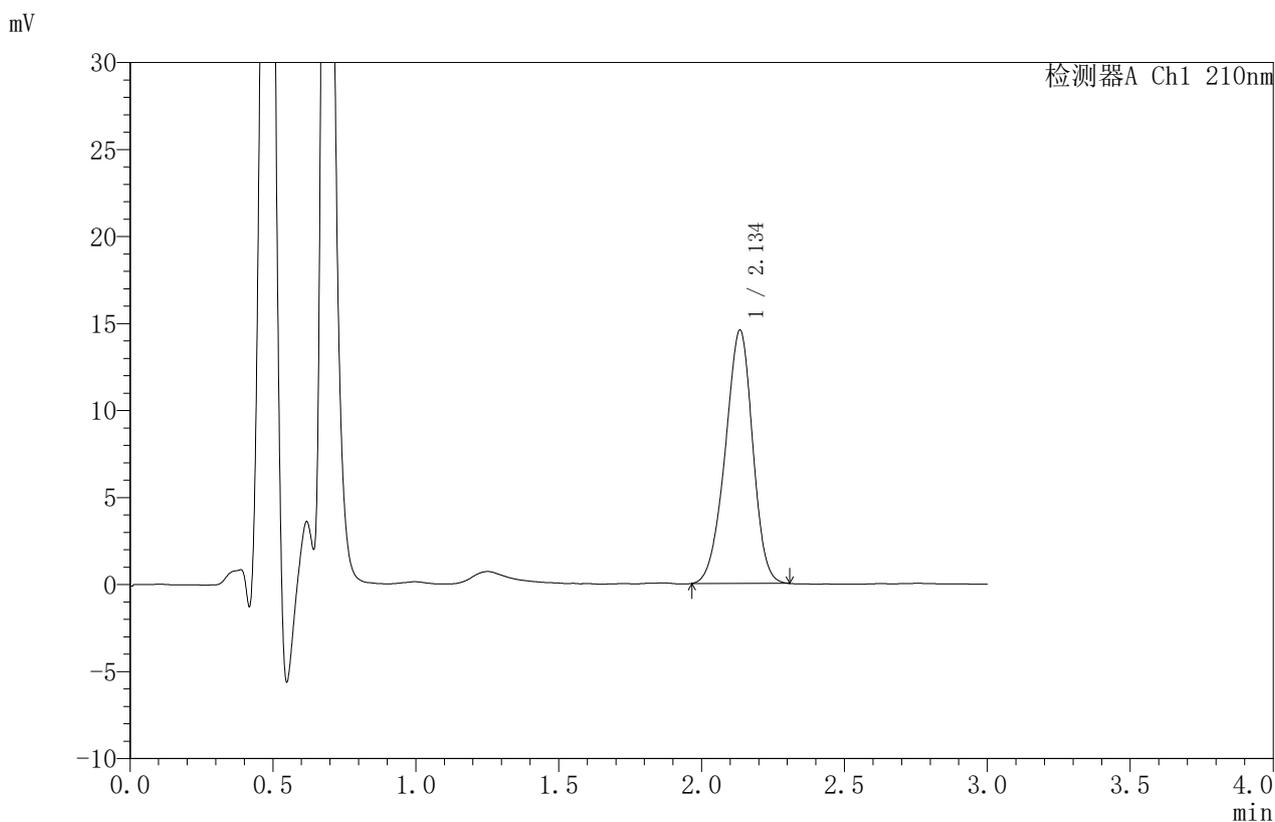


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-97-2 - zzp-cq9y-rcd-pH1.2jz-2.5mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 11:05:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:17:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.134 | 97157 | 100.000 | 14495 | 2338 | 0.942 | -- |
| 总计 | | 97157 | 100.000 | 14495 | | | |

图5 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

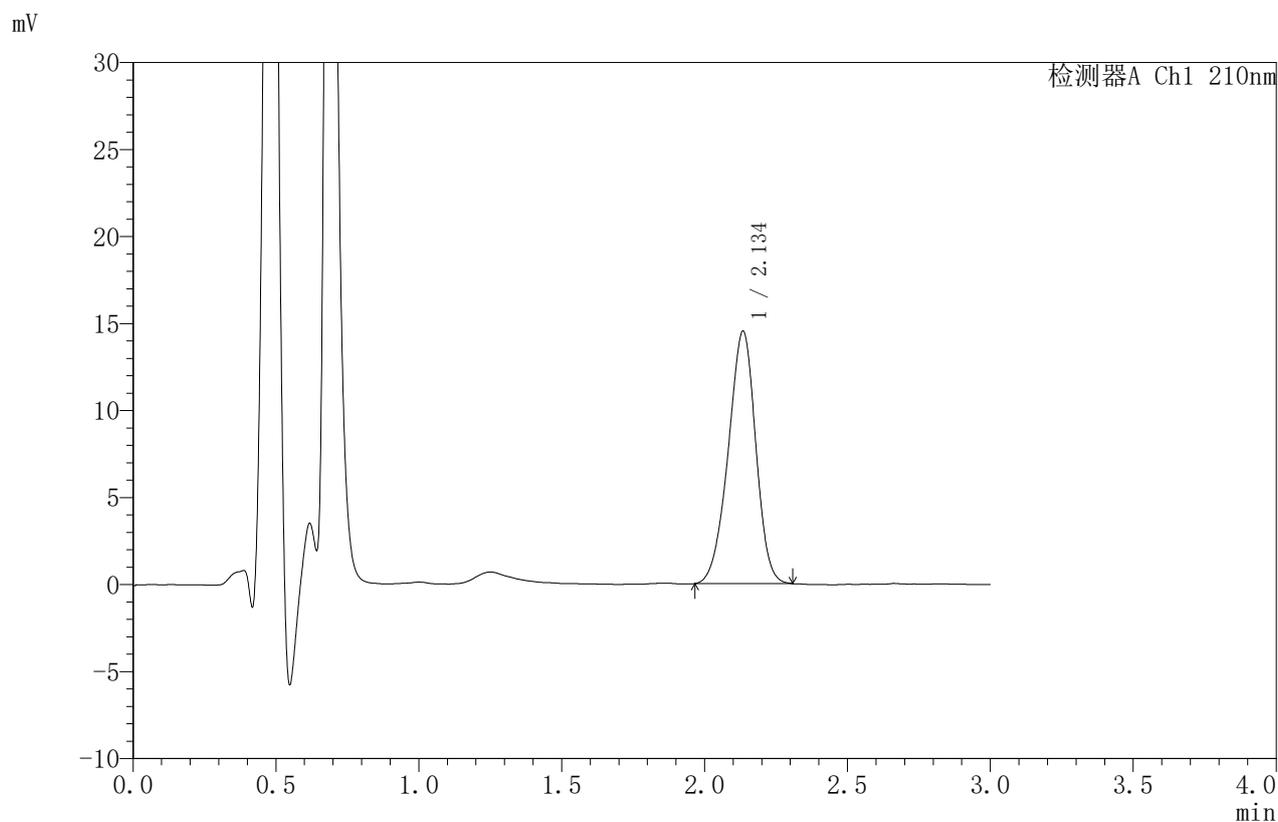


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-98-2 - zzp-cq9y-rcd-pH1.2jz-2.5mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 11:09:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:17:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.134 | 97120 | 100.000 | 14450 | 2321 | 0.939 | -- |
| 总计 | | 97120 | 100.000 | 14450 | | | |

图6 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

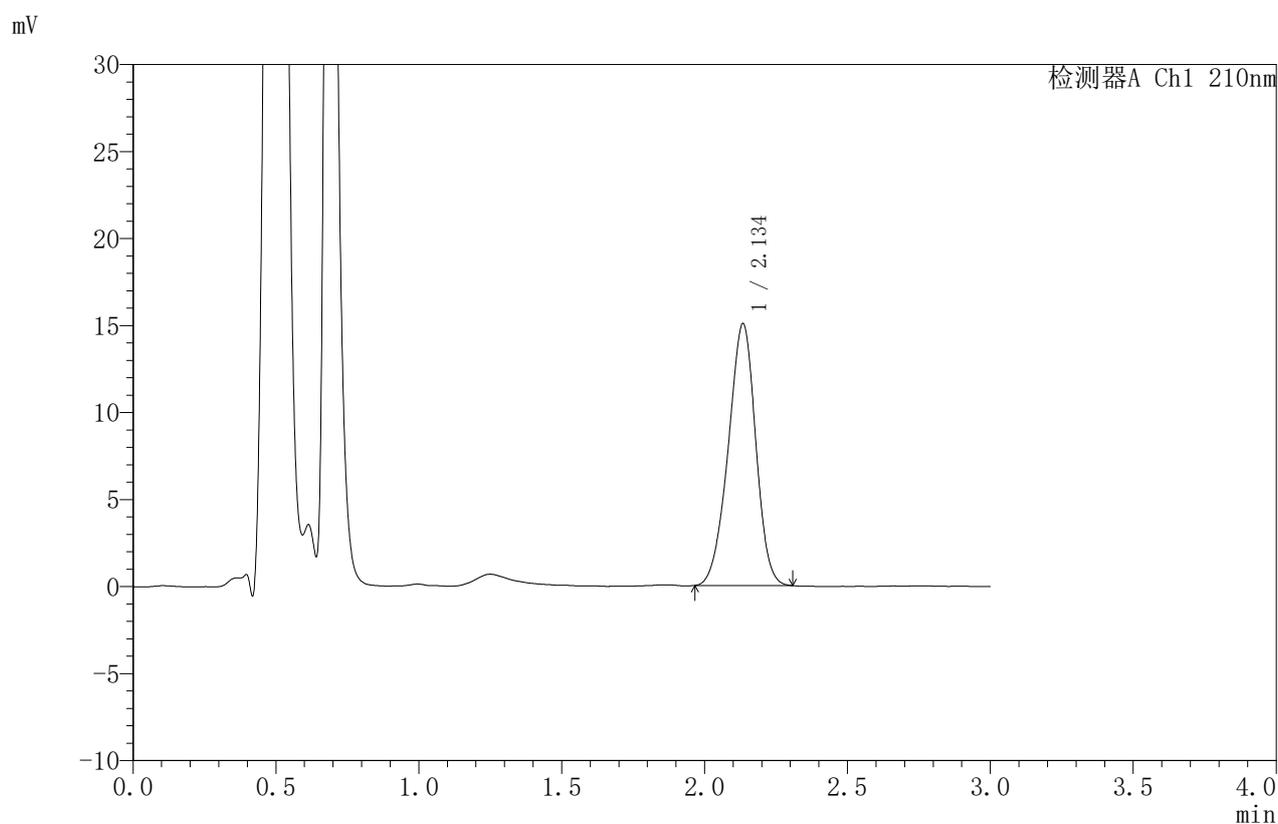


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-99-2 - zzp-2025042321p-cq9y-rcd-pH1.2jz-2.5mg-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 11:12:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:17:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.134 | 100511 | 100.000 | 14983 | 2331 | 0.944 | -- |
| 总计 | | 100511 | 100.000 | 14983 | | | |

图7 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025042321批)-pH1.2介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

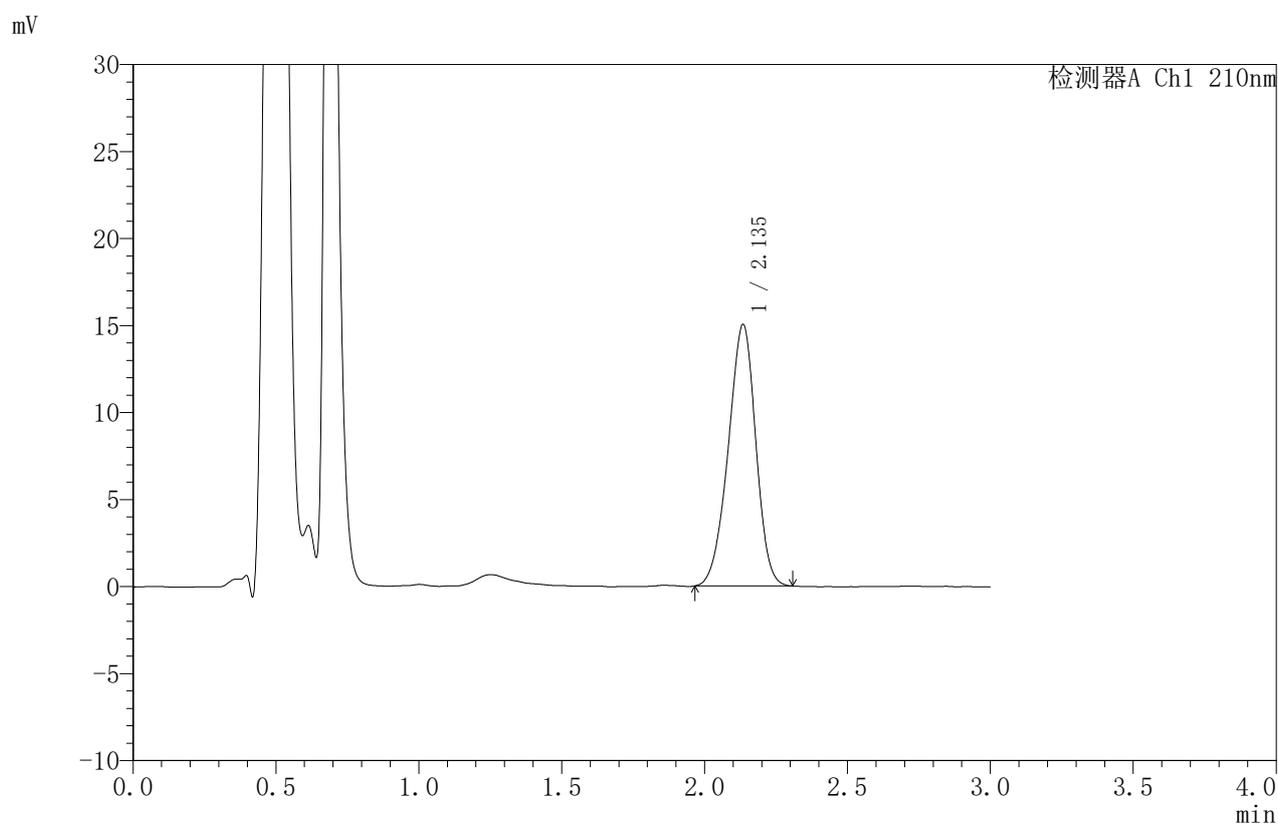


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-100-2 - zzp-2025042321p-cq9y-rcd-pH1.2jz-2.5mg-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 11:16:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:17:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.135 | 100719 | 100.000 | 14977 | 2314 | 0.940 | -- |
| 总计 | | 100719 | 100.000 | 14977 | | | |

图8 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025042321批)-pH1.2介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

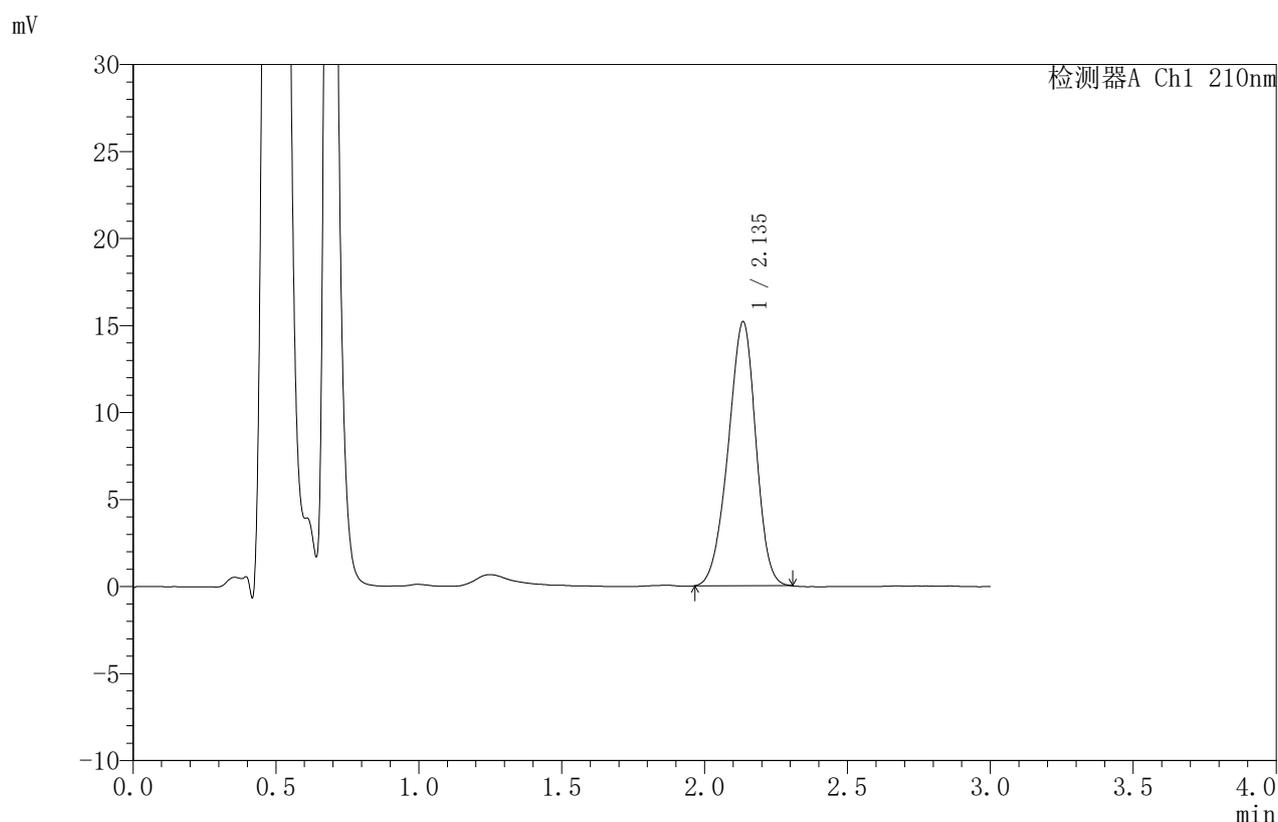


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-101-2 - zzp-2025042321p-cq9y-rcd-pH1.2jz-2.5mg-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 11:19:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:17:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.135 | 102076 | 100.000 | 15127 | 2297 | 0.938 | -- |
| 总计 | | 102076 | 100.000 | 15127 | | | |

图9 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025042321批)-pH1.2介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

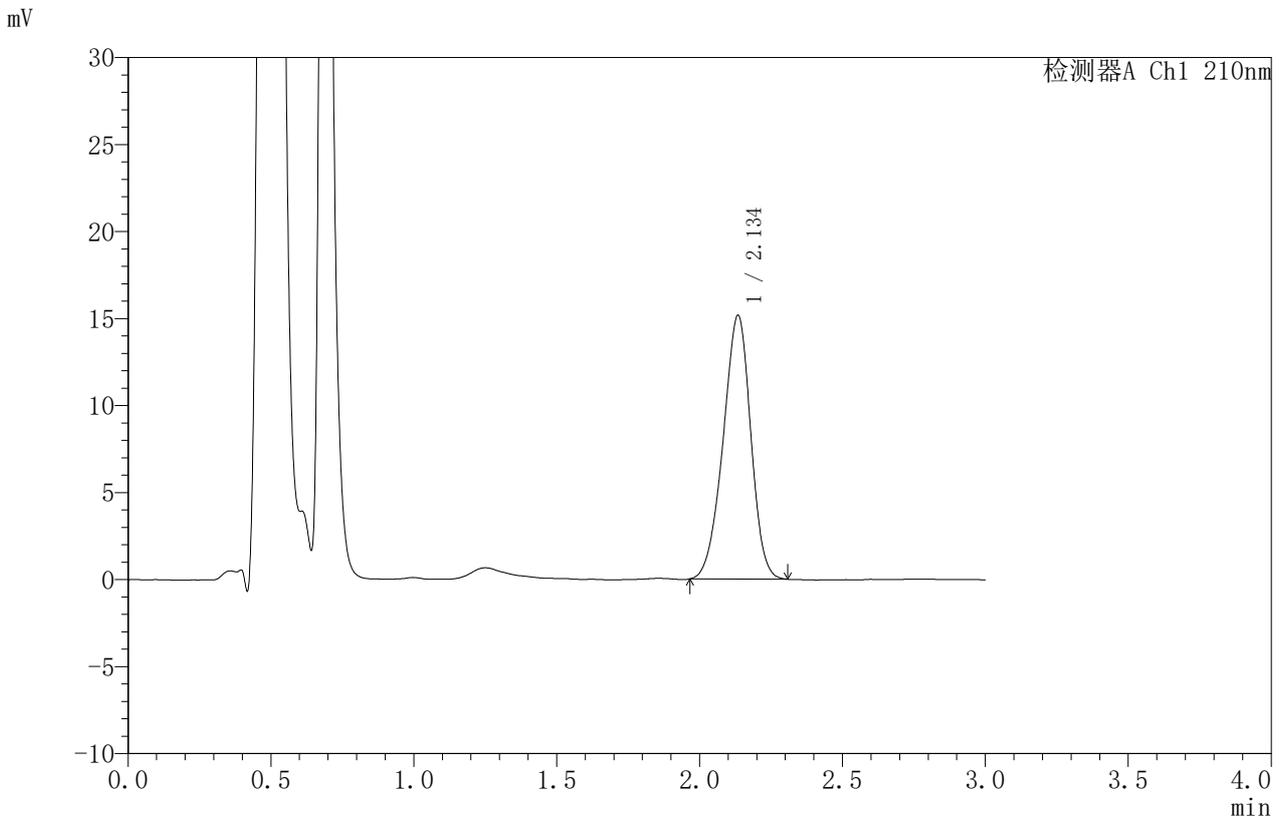


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-102-2 - zzp-2025042321p-cq9y-rcd-pH1.2jz-2.5mg-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 11:22:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:18:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.134 | 102023 | 100.000 | 15099 | 2291 | 0.939 | -- |
| 总计 | | 102023 | 100.000 | 15099 | | | |

图10 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025042321批)-pH1.2介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

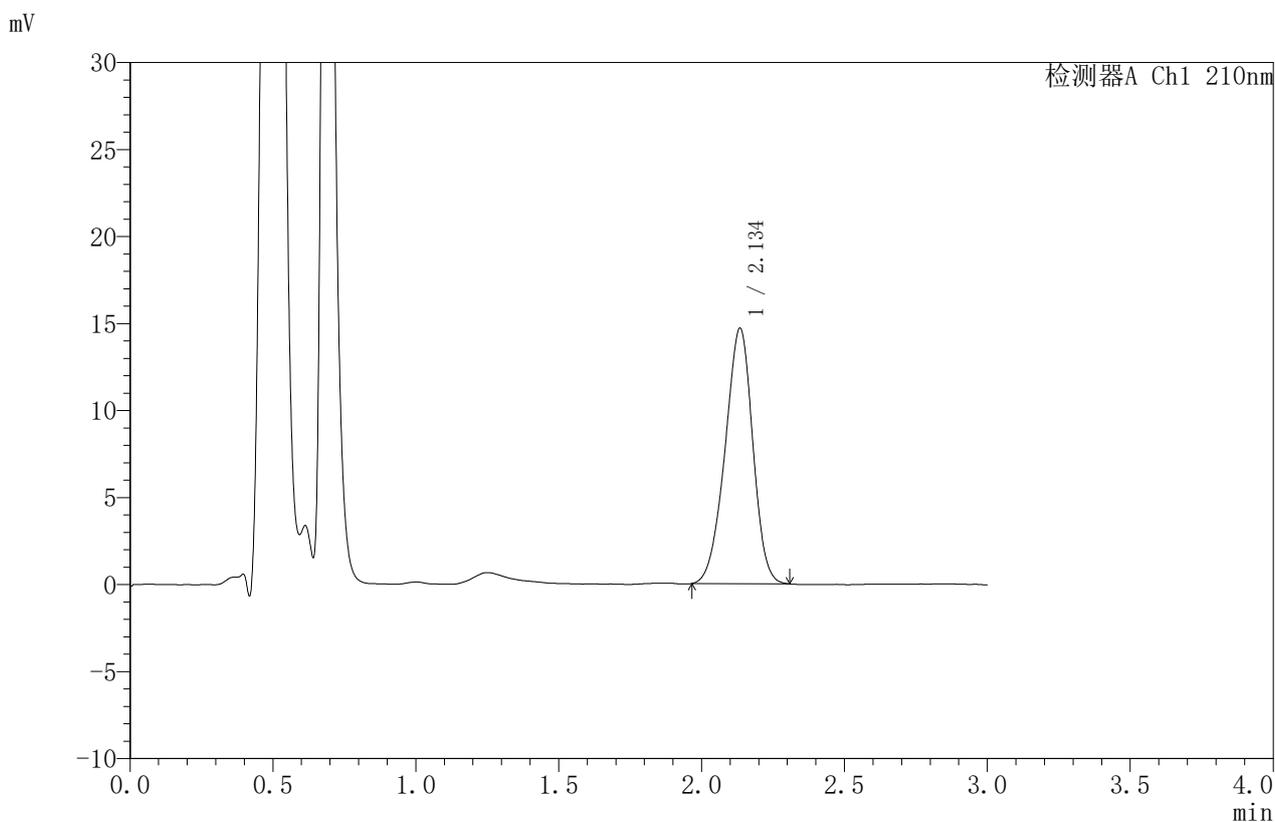


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-103-2 - zzp-2025042321p-cq9y-rcd-pH1.2jz-2.5mg-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 11:26:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:18:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.134 | 98953 | 100.000 | 14623 | 2288 | 0.940 | -- |
| 总计 | | 98953 | 100.000 | 14623 | | | |

图11 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025042321批)-pH1.2介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

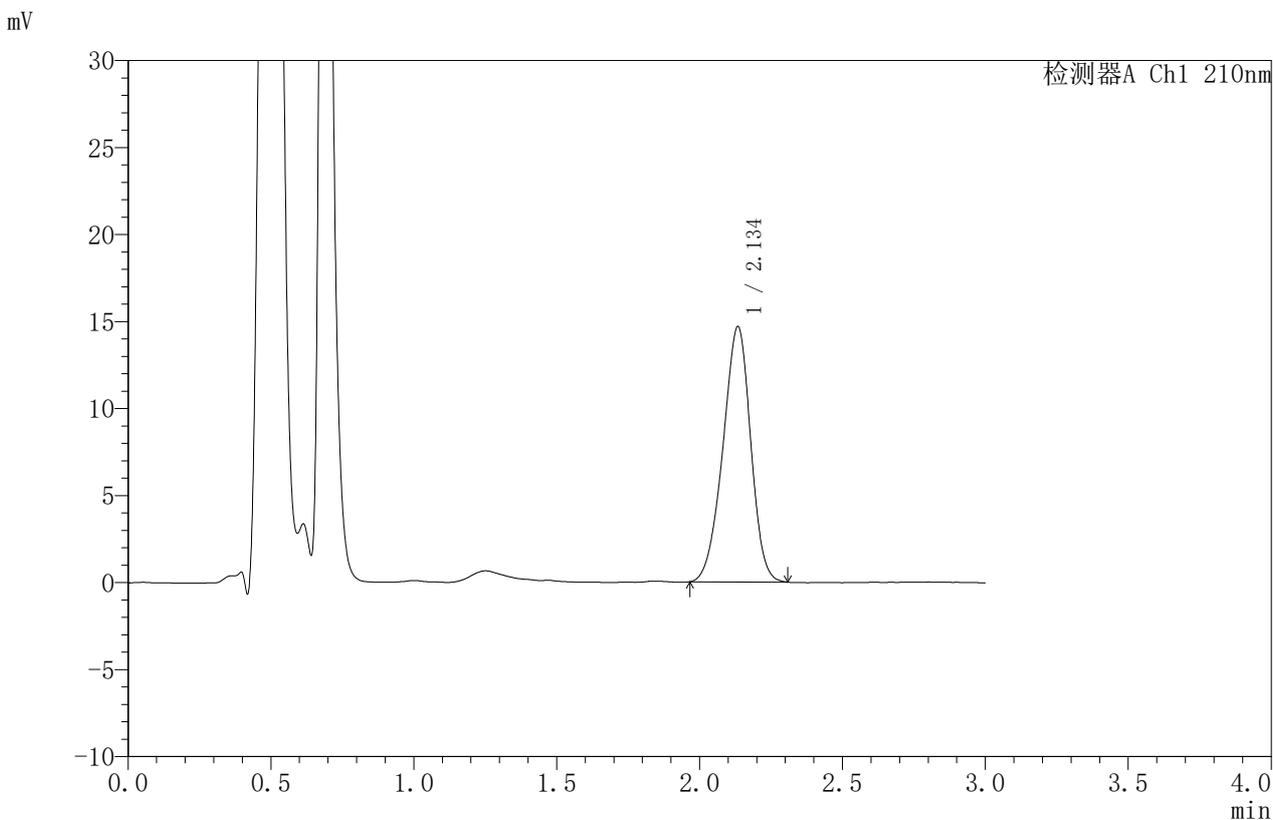


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-104-2 - zzp-2025042321p-cq9y-rcd-pH1.2jz-2.5mg-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 11:29:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:18:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.134 | 99124 | 100.000 | 14621 | 2274 | 0.940 | -- |
| 总计 | | 99124 | 100.000 | 14621 | | | |

图12 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025042321批)-pH1.2介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

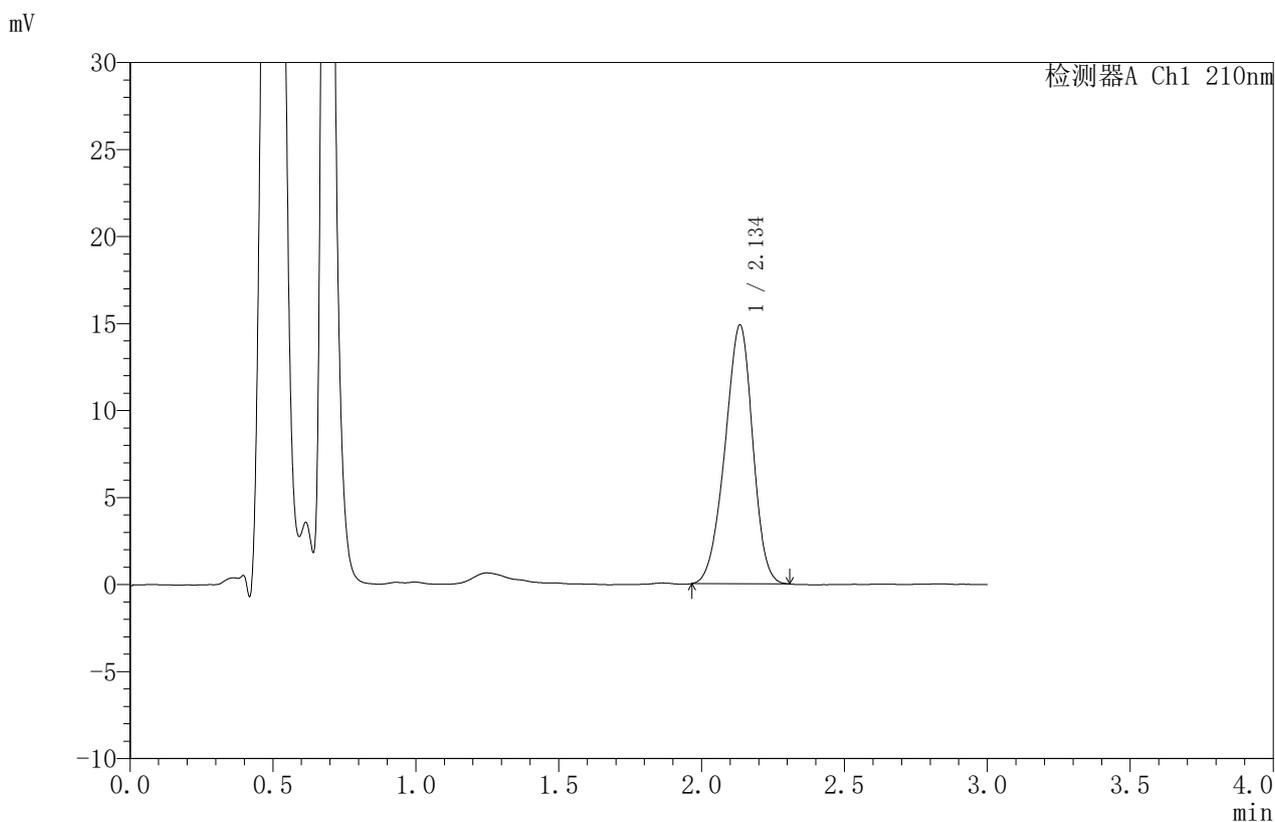


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-105-2 - zzp-2025042321p-cq9y-rcd-pH1.2jz-2.5mg-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 11:33:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:18:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.134 | 100380 | 100.000 | 14811 | 2273 | 0.939 | -- |
| 总计 | | 100380 | 100.000 | 14811 | | | |

图13 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025042321批)-pH1.2介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

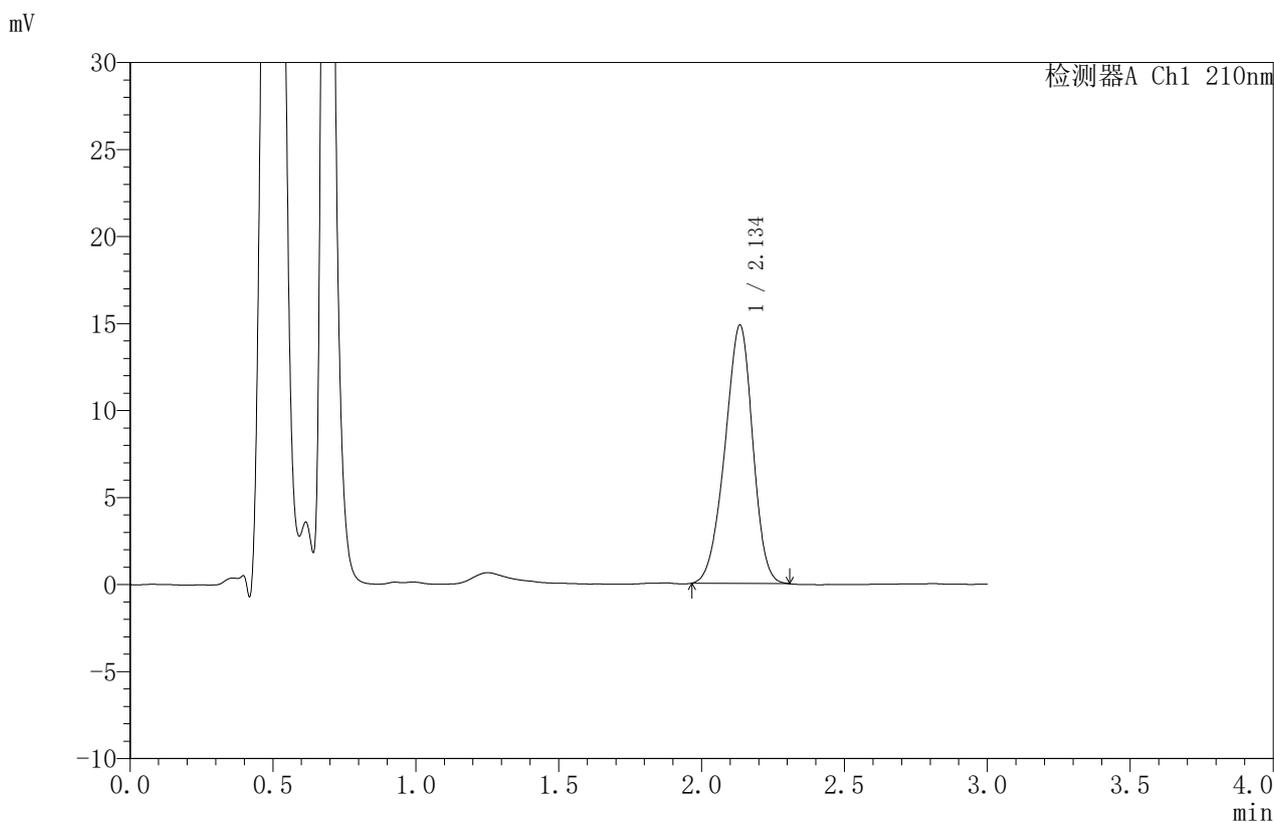


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-106-2 - zzp-2025042321p-cq9y-rcd-pH1.2jz-2.5mg-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 11:36:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:18:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.134 | 100349 | 100.000 | 14786 | 2260 | 0.936 | -- |
| 总计 | | 100349 | 100.000 | 14786 | | | |

图14 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025042321批)-pH1.2介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

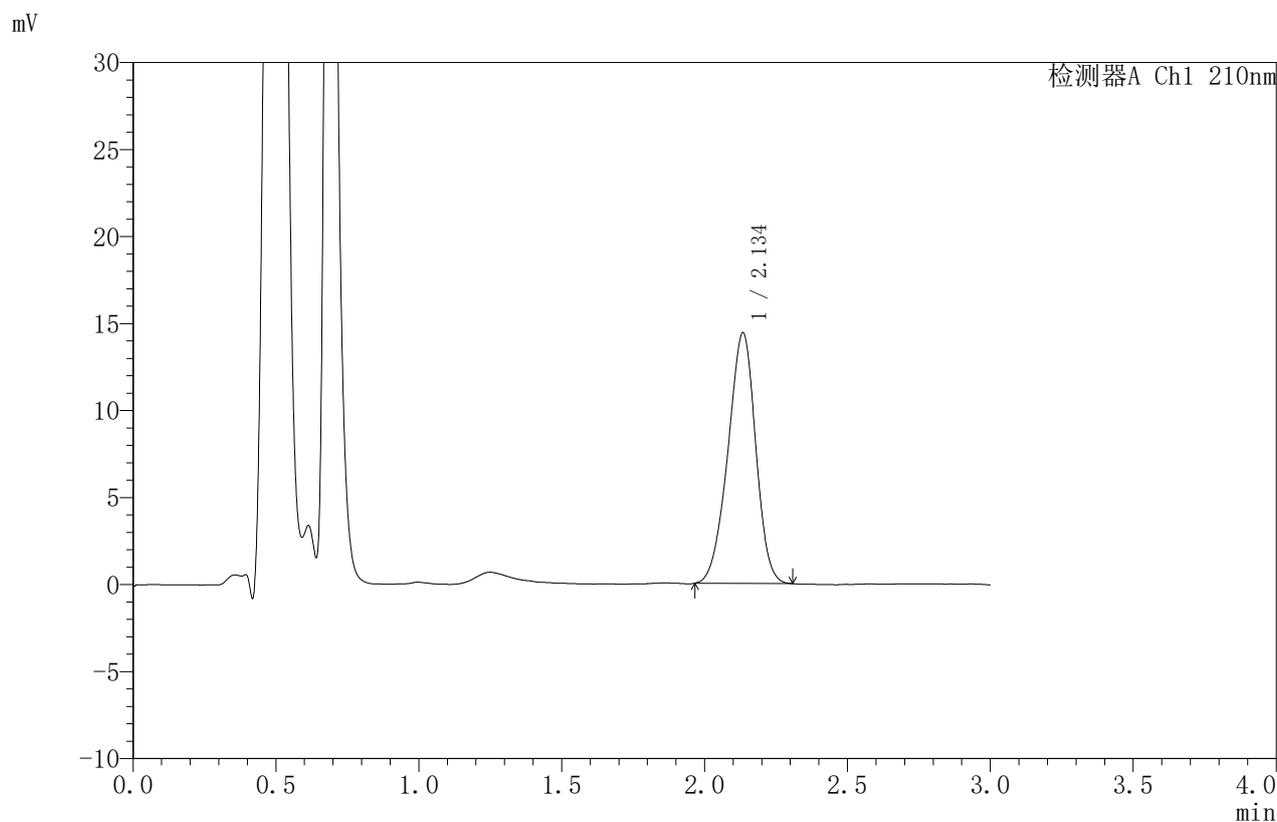


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-107-2 - zzp-2025042321p-cq9y-rcd-pH1.2jz-2.5mg-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 11:39:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:18:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.134 | 97332 | 100.000 | 14347 | 2274 | 0.938 | -- |
| 总计 | | 97332 | 100.000 | 14347 | | | |

图15 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025042321批)-pH1.2介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

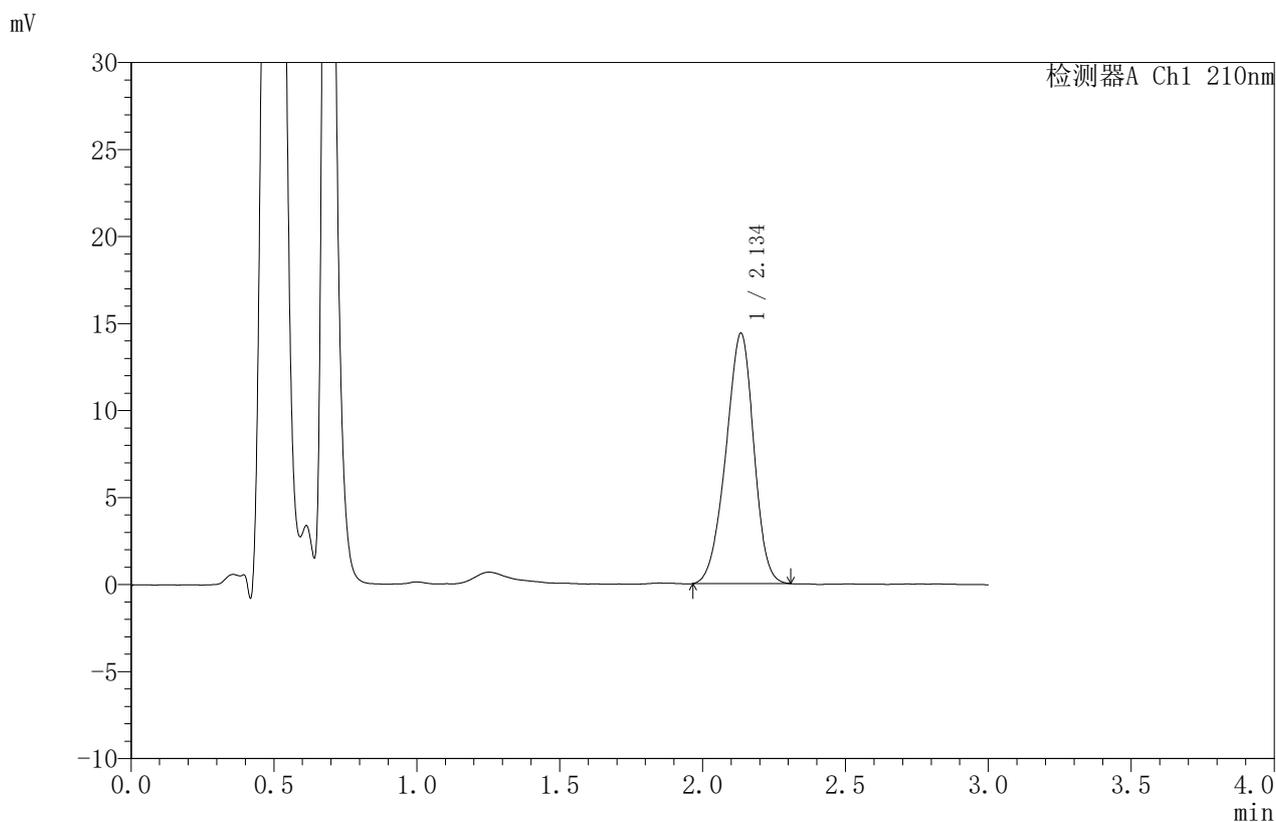


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-108-2 - zzp-2025042321p-cq9y-rcd-pH1.2jz-2.5mg-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 11:43:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:18:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.134 | 97549 | 100.000 | 14327 | 2249 | 0.938 | -- |
| 总计 | | 97549 | 100.000 | 14327 | | | |

图16 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025042321批)-pH1.2介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

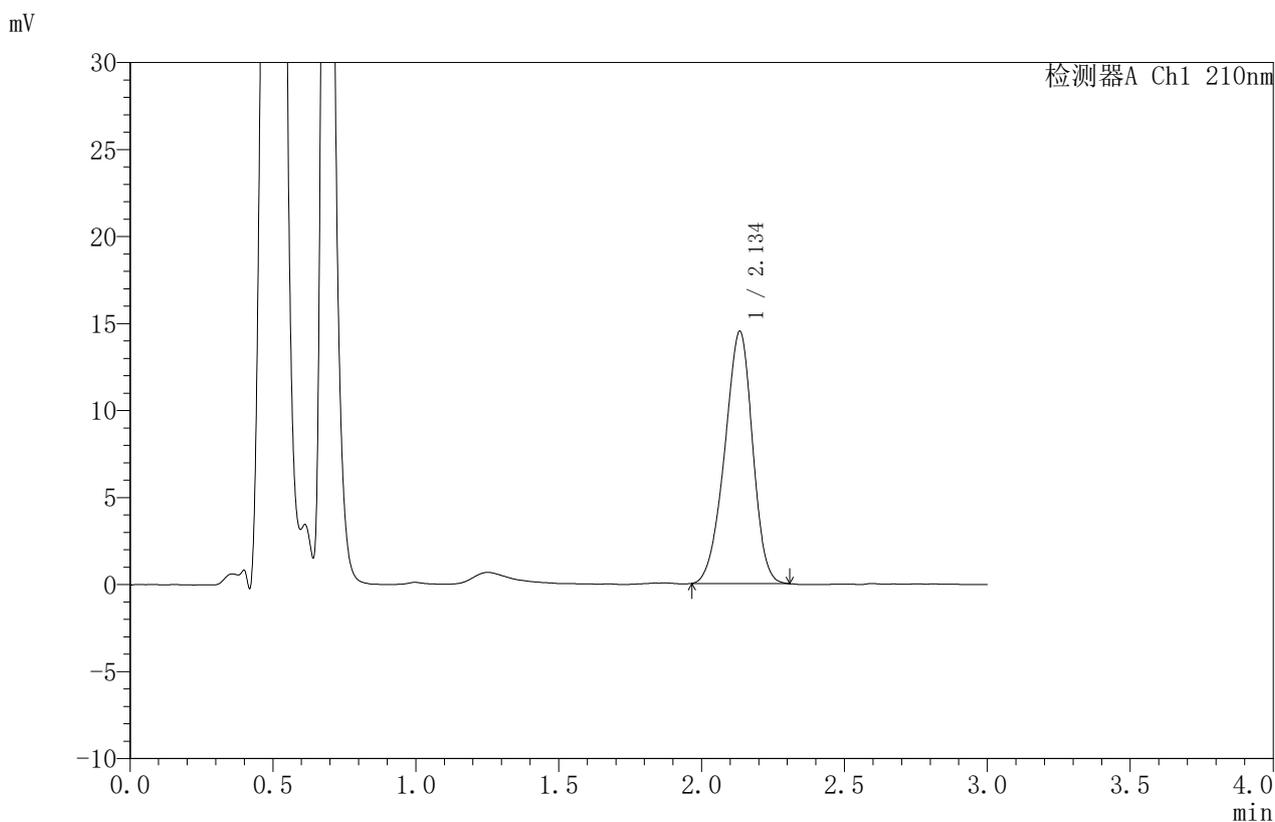


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-109-2 - zzp-2025042321p-cq9y-rcd-pH1.2jz-2.5mg-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 11:46:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:18:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.134 | 98324 | 100.000 | 14454 | 2247 | 0.934 | -- |
| 总计 | | 98324 | 100.000 | 14454 | | | |

图17 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025042321批)-pH1.2介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

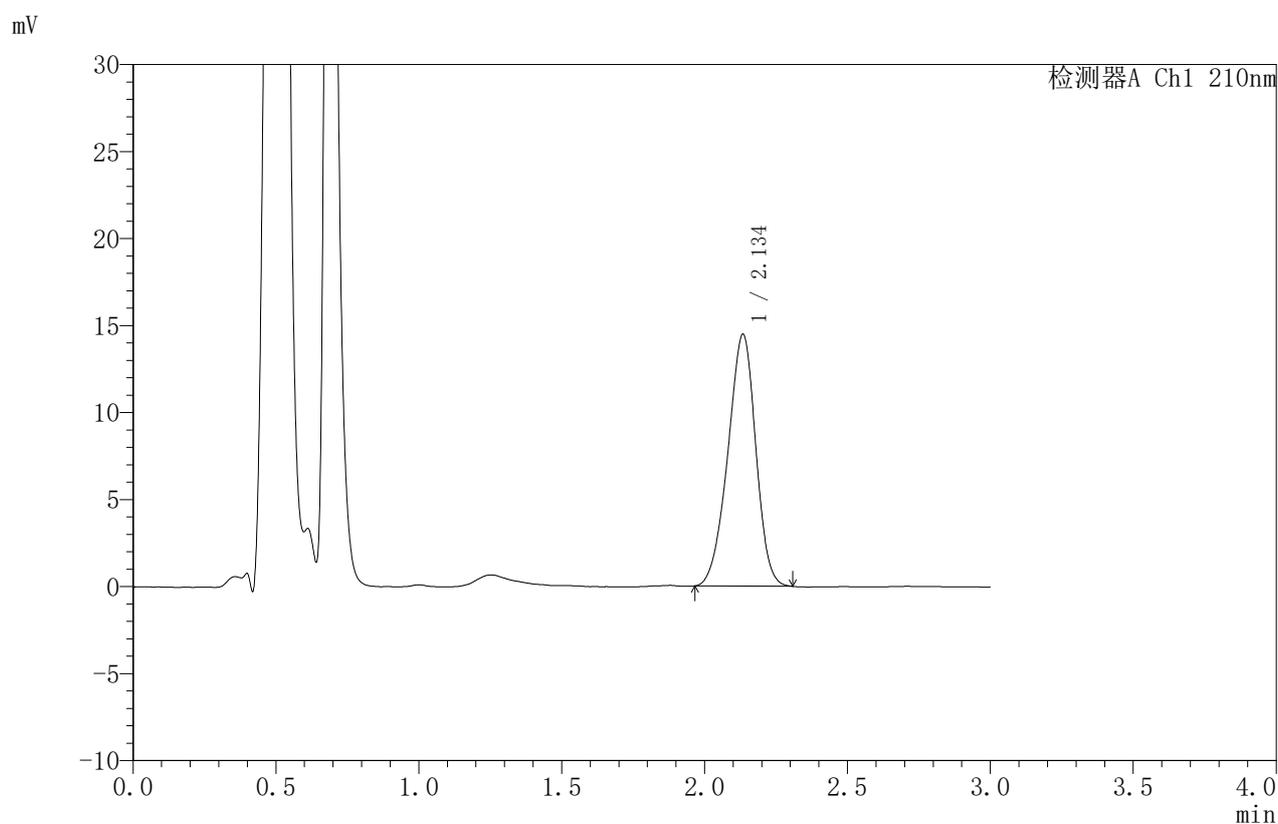


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-110-2 - zzp-2025042321p-cq9y-rcd-pH1.2jz-2.5mg-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 11:50:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:18:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.134 | 98353 | 100.000 | 14416 | 2243 | 0.936 | -- |
| 总计 | | 98353 | 100.000 | 14416 | | | |

图18 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025042321批)-pH1.2介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

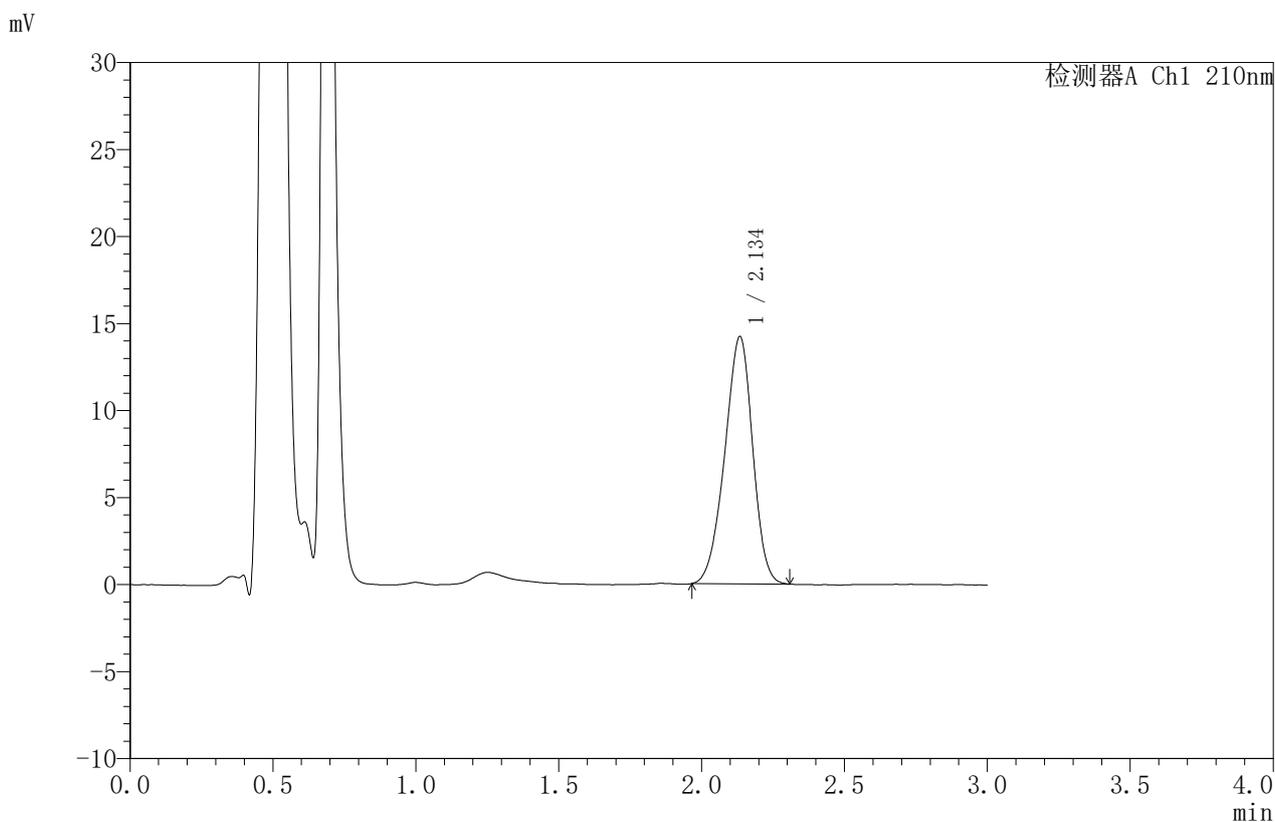


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-111-2 - zzp-2025042322p-cq9y-rcd-pH1.2jz-2.5mg-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 11:53:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:18:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.134 | 96559 | 100.000 | 14163 | 2244 | 0.935 | -- |
| 总计 | | 96559 | 100.000 | 14163 | | | |

图19 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025042322批)-pH1.2介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

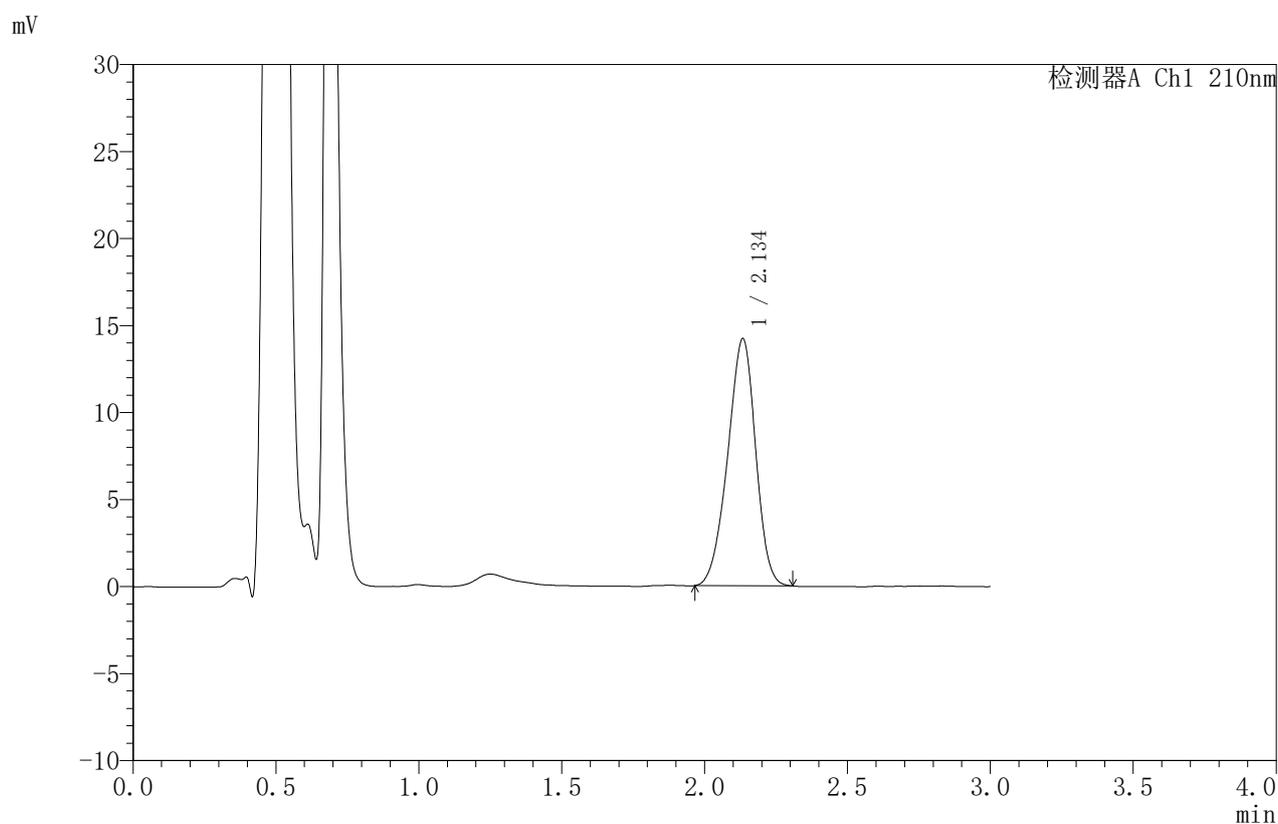


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-112-2 - zzp-2025042322p-cq9y-rcd-pH1.2jz-2.5mg-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 11:56:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:18:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.134 | 96447 | 100.000 | 14155 | 2241 | 0.936 | -- |
| 总计 | | 96447 | 100.000 | 14155 | | | |

图20 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025042322批)-pH1.2介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

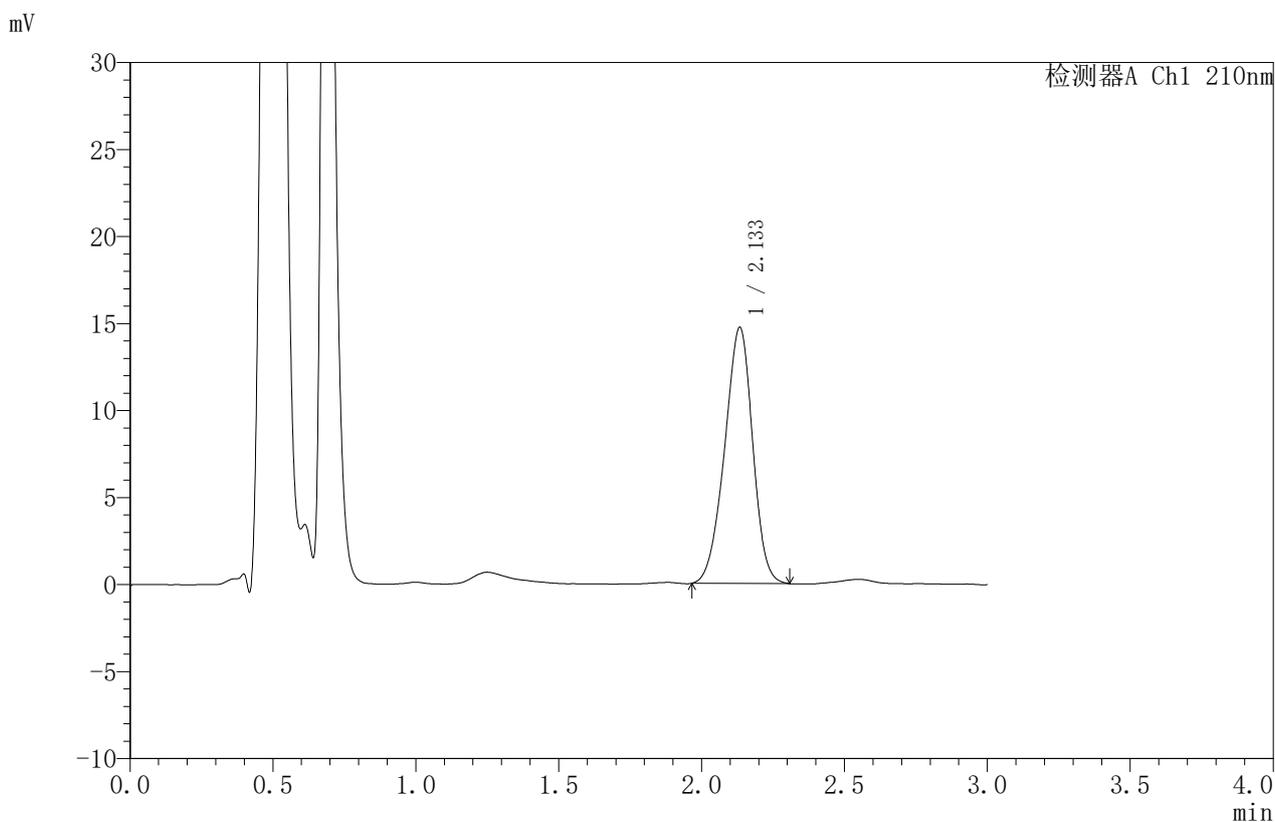


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-113-2 - zzp-2025042322p-cq9y-rcd-pH1.2jz-2.5mg-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 12:00:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:18:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.133 | 100252 | 100.000 | 14675 | 2233 | 0.940 | -- |
| 总计 | | 100252 | 100.000 | 14675 | | | |

图21 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025042322批)-pH1.2介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

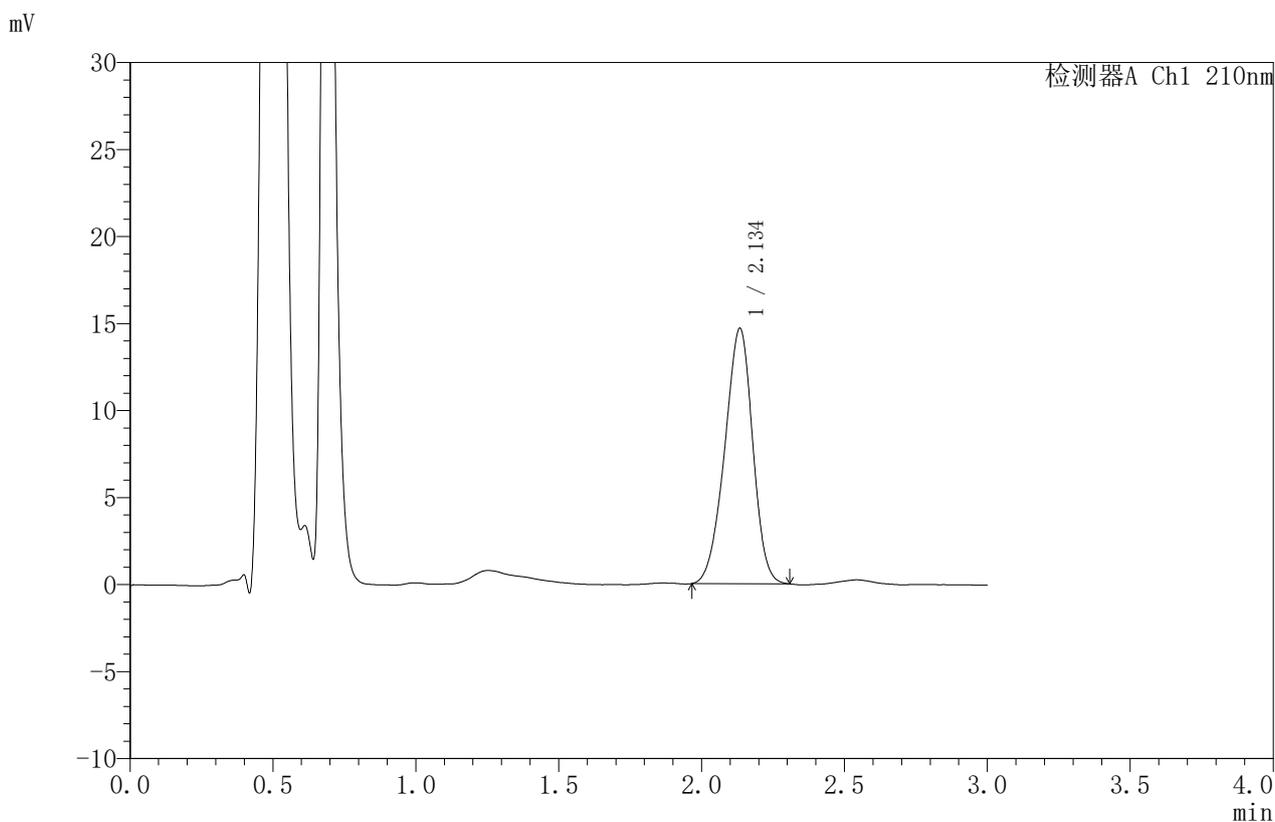


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-114-2 - zzp-2025042322p-cq9y-rcd-pH1.2jz-2.5mg-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 12:03:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:18:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.134 | 99916 | 100.000 | 14629 | 2235 | 0.938 | -- |
| 总计 | | 99916 | 100.000 | 14629 | | | |

图22 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025042322批)-pH1.2介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

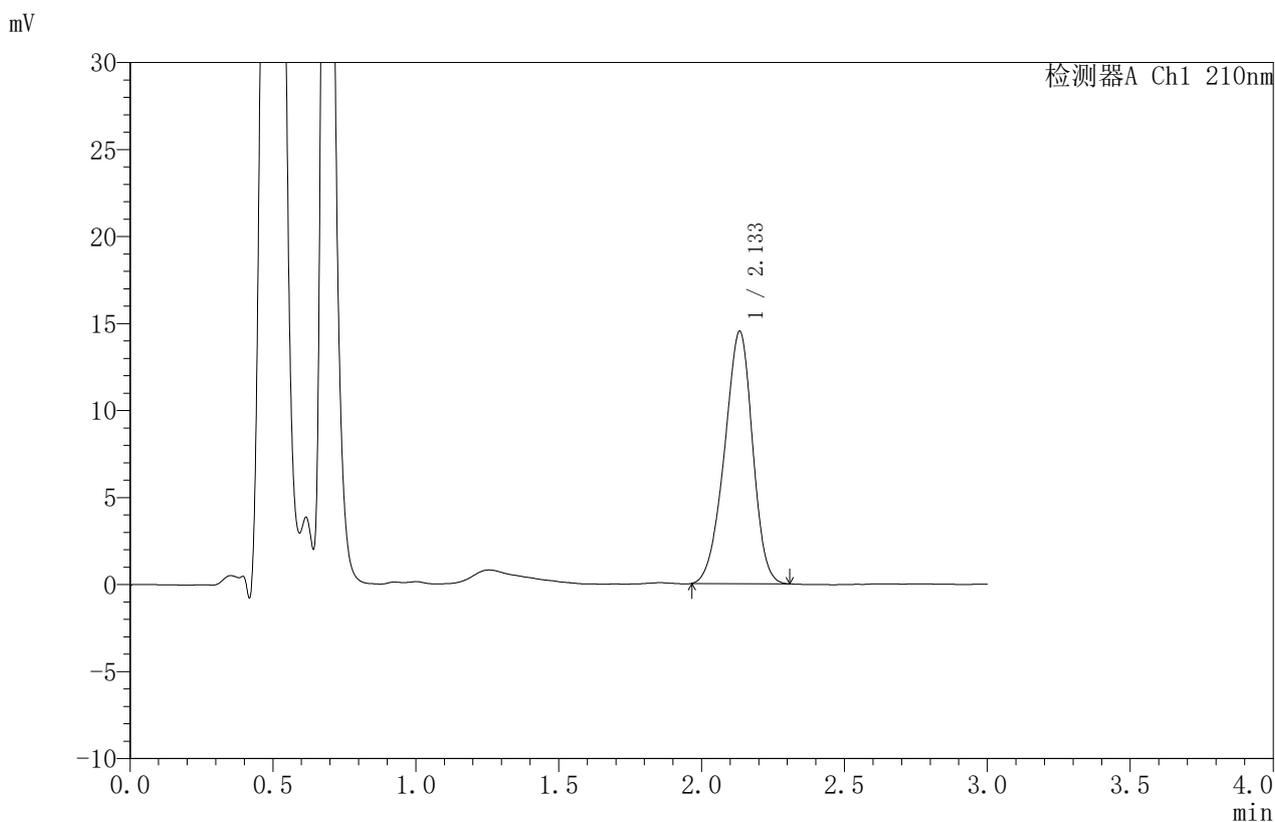


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-115-2 - zzp-2025042322p-cq9y-rcd-pH1.2jz-2.5mg-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 12:07:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:18:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.133 | 99062 | 100.000 | 14475 | 2213 | 0.936 | -- |
| 总计 | | 99062 | 100.000 | 14475 | | | |

图23 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025042322批)-pH1.2介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

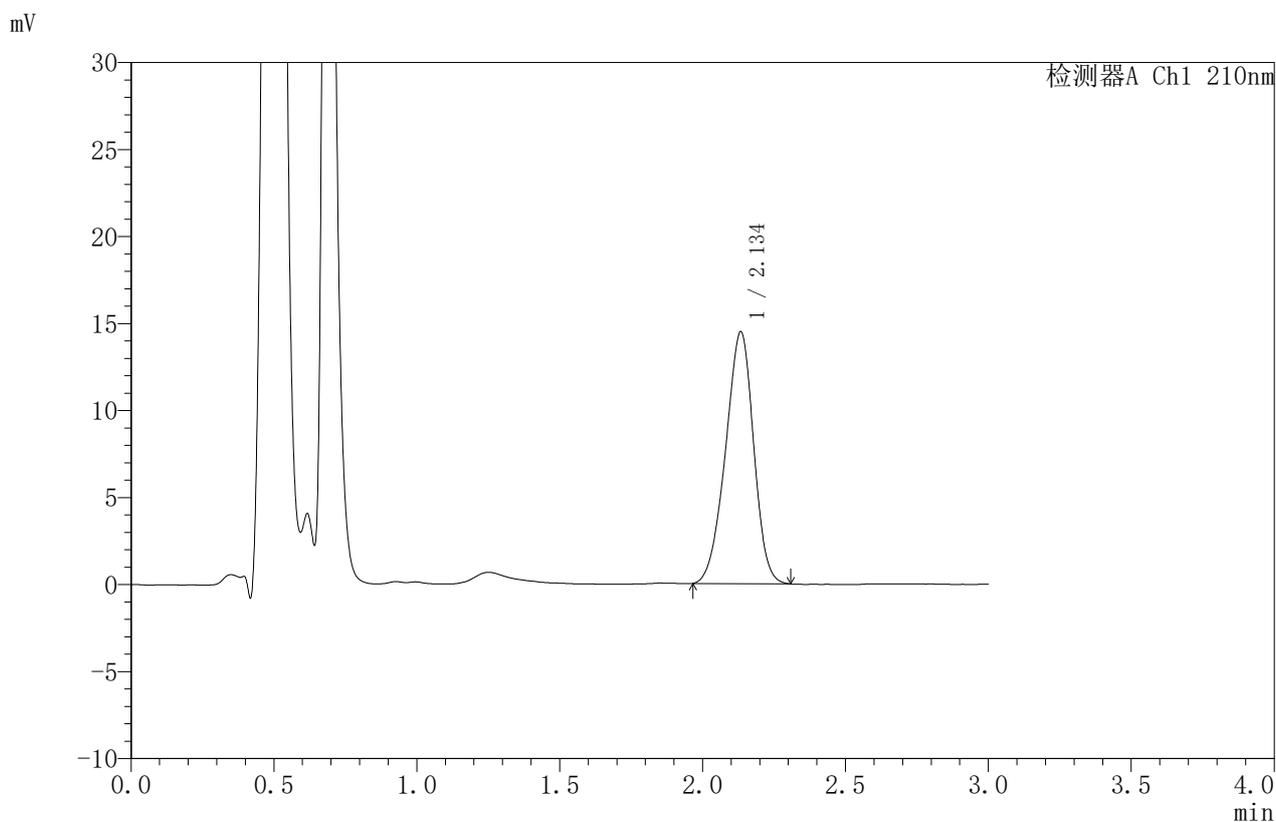


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-116-2 - zzp-2025042322p-cq9y-rcd-pH1.2jz-2.5mg-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 12:10:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:18:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.134 | 98982 | 100.000 | 14438 | 2203 | 0.936 | -- |
| 总计 | | 98982 | 100.000 | 14438 | | | |

图24 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025042322批)-pH1.2介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

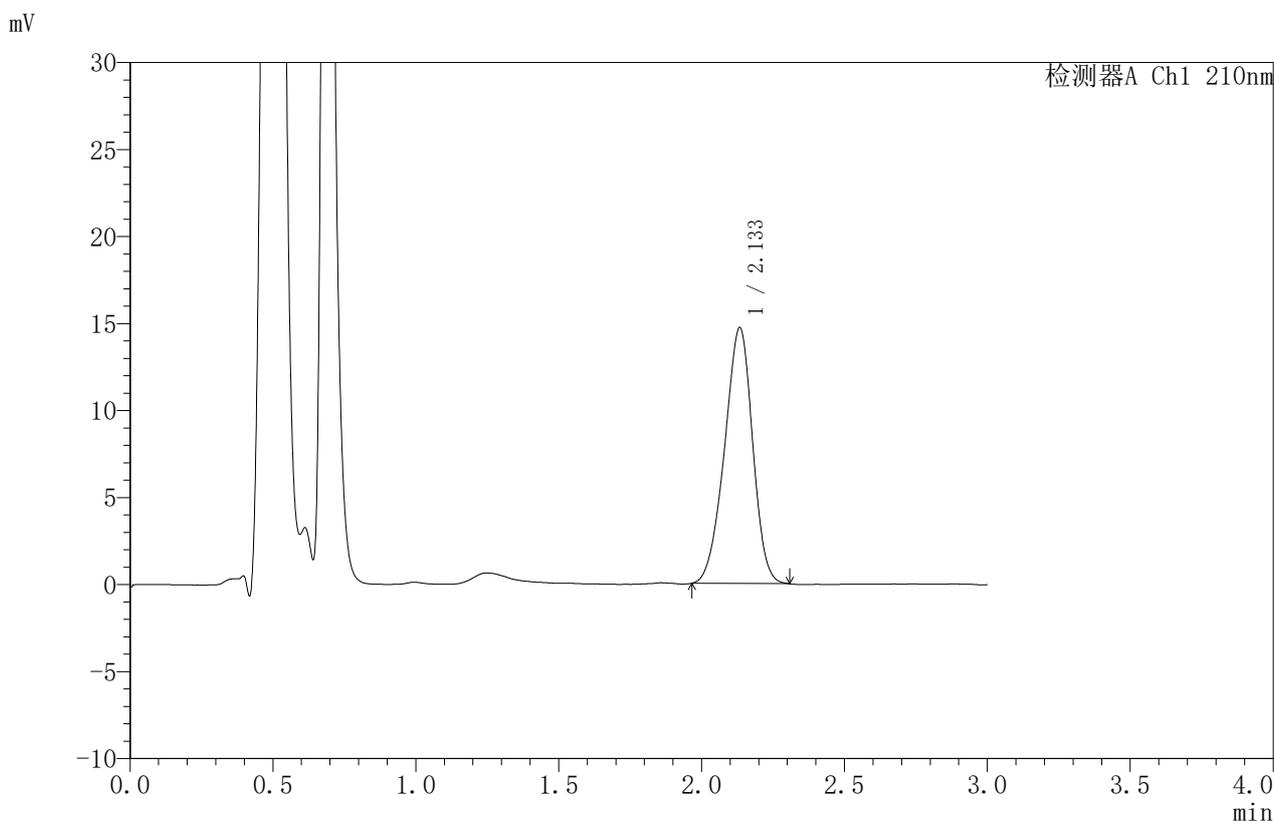


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-117-2 - zzp-2025042322p-cq9y-rcd-pH1.2jz-2.5mg-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 12:14:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:18:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.133 | 100428 | 100.000 | 14668 | 2213 | 0.935 | -- |
| 总计 | | 100428 | 100.000 | 14668 | | | |

图25 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025042322批)-pH1.2介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1



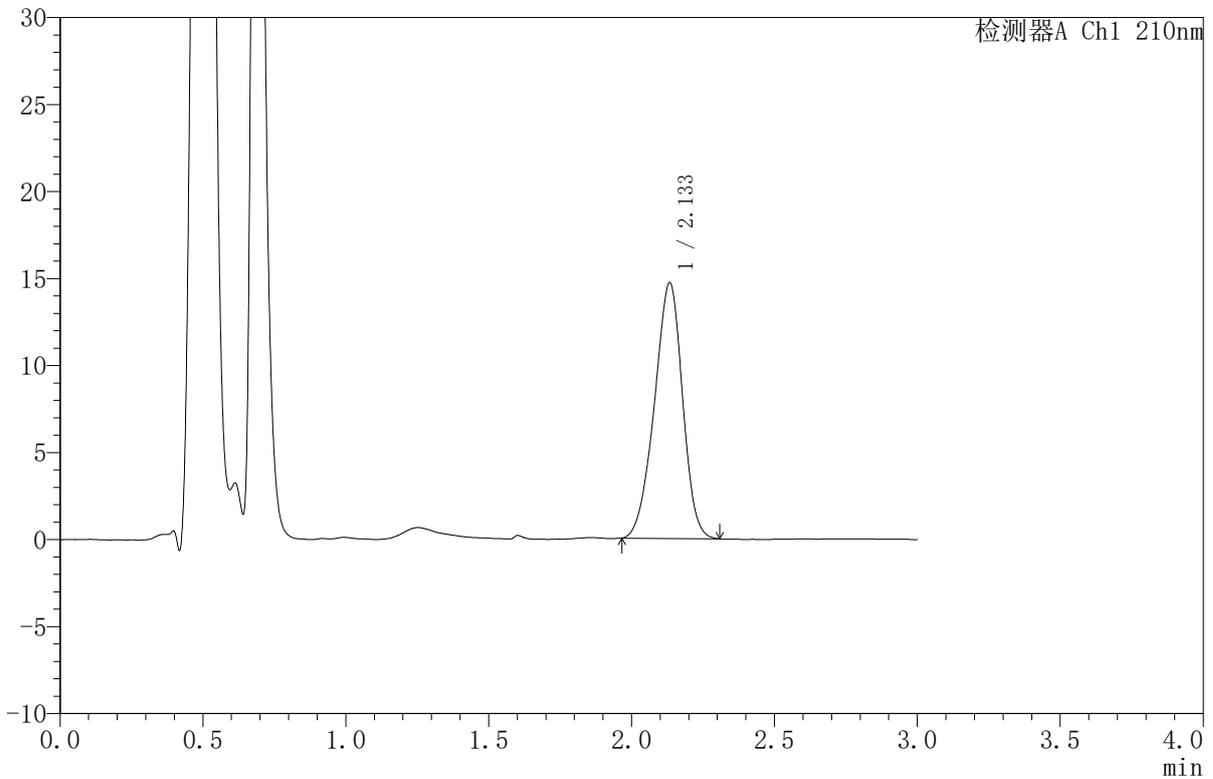
JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-118-2 - zzp-2025042322p-cq9y-rcd-pH1.2jz-2.5mg-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 12:17:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:18:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.133 | 100465 | 100.000 | 14668 | 2207 | 0.935 | -- |
| 总计 | | 100465 | 100.000 | 14668 | | | |

图26 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025042322批)-pH1.2介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

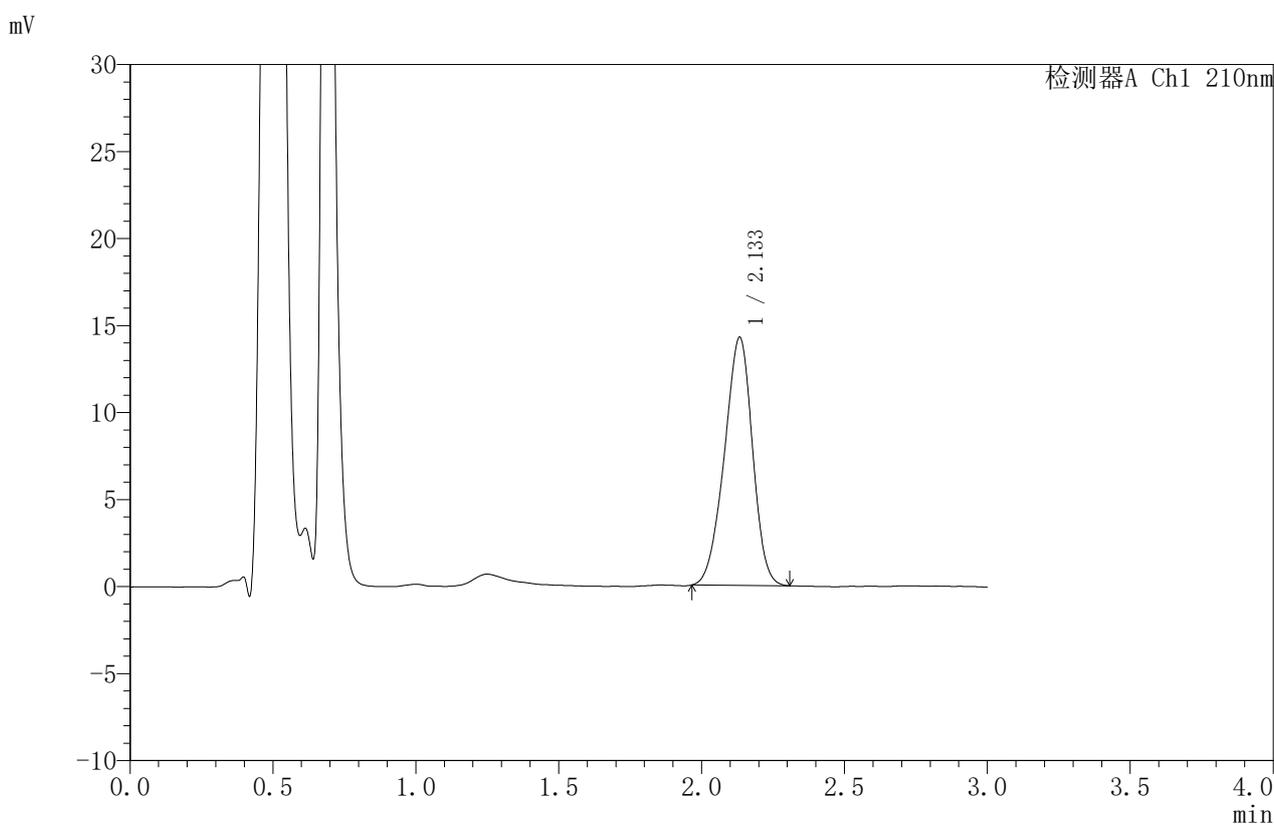


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-119-2 - zzp-2025042322p-cq9y-rcd-pH1.2jz-2.5mg-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 12:20:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:18:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.133 | 97603 | 100.000 | 14230 | 2202 | 0.936 | -- |
| 总计 | | 97603 | 100.000 | 14230 | | | |

图27 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025042322批)-pH1.2介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

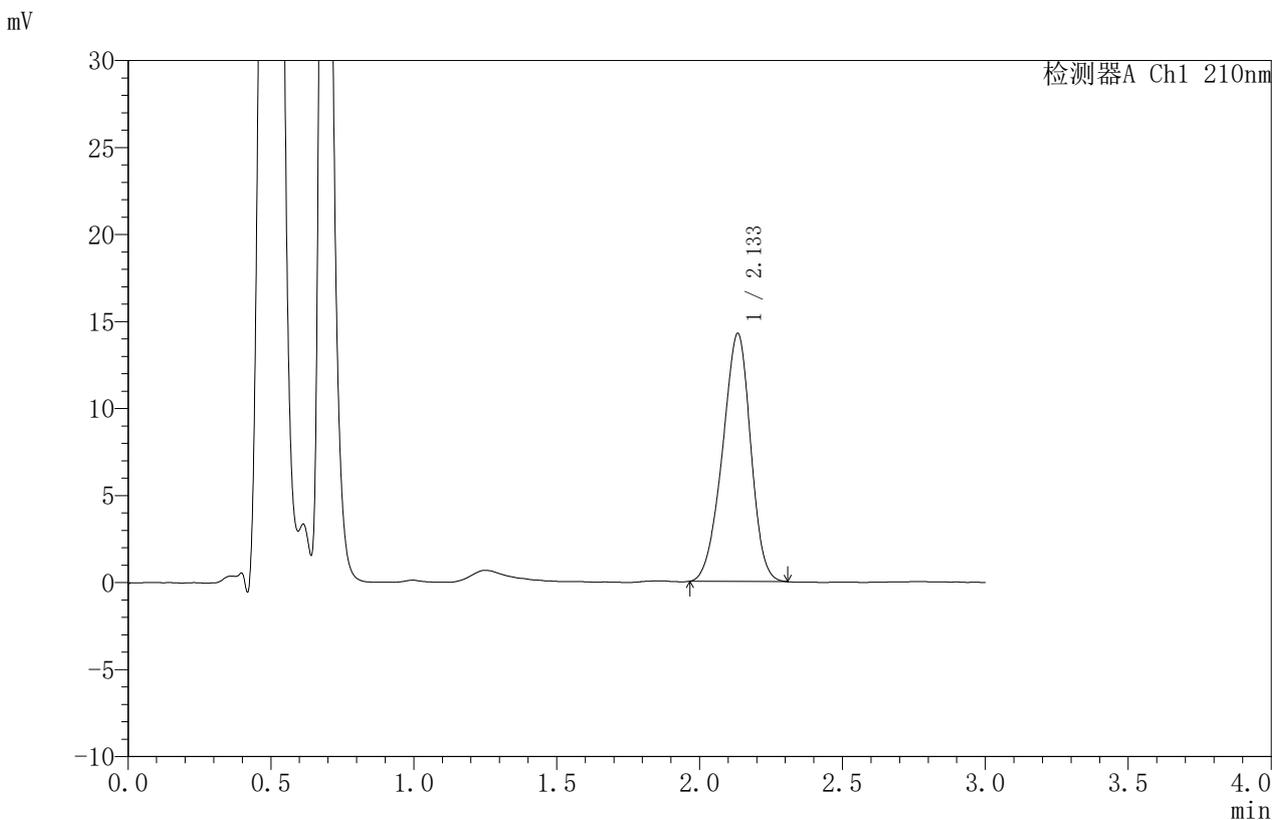


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-120-2 - zzp-2025042322p-cq9y-rcd-pH1.2jz-2.5mg-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 12:24:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:18:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.133 | 97659 | 100.000 | 14213 | 2199 | 0.935 | -- |
| 总计 | | 97659 | 100.000 | 14213 | | | |

图28 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025042322批)-pH1.2介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

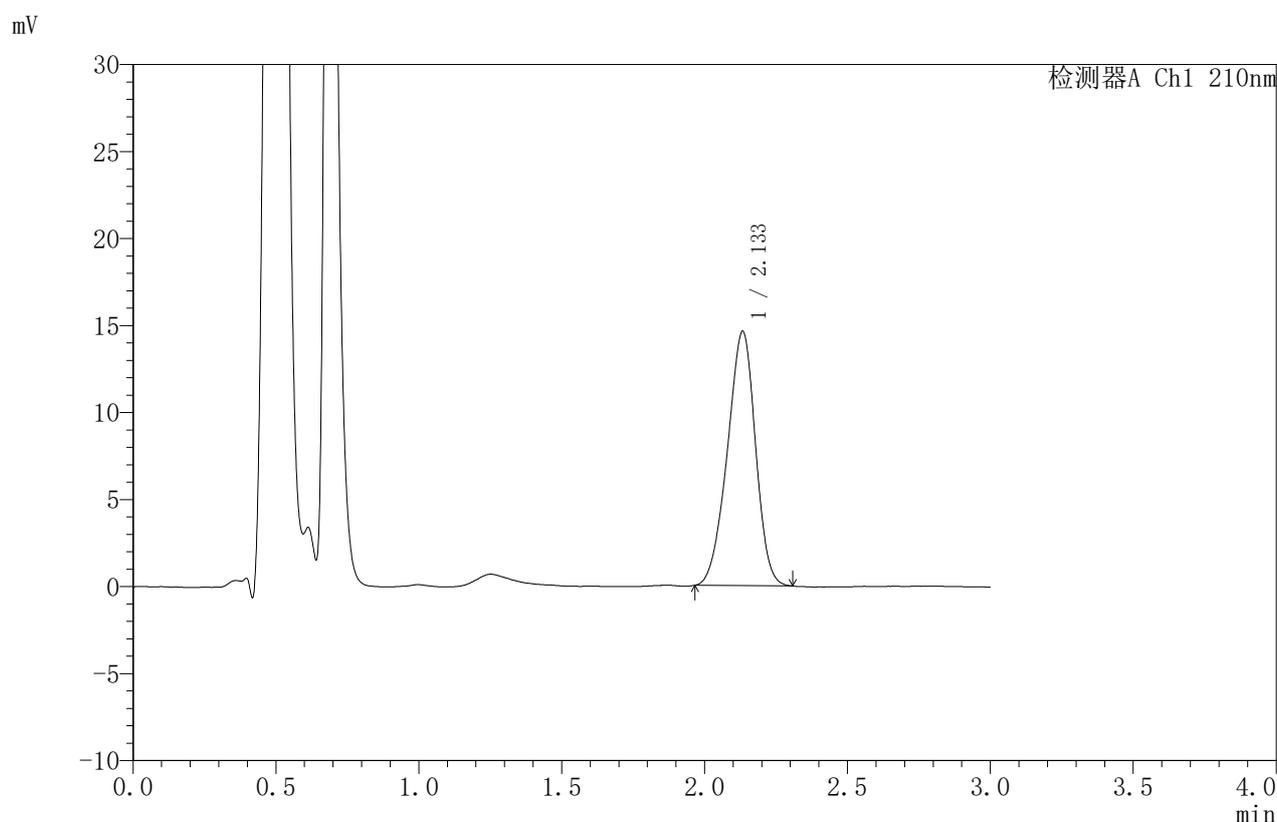


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-121-2 - zzp-2025042322p-cq9y-rcd-pH1.2jz-2.5mg-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 12:27:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:18:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.133 | 100112 | 100.000 | 14591 | 2188 | 0.935 | -- |
| 总计 | | 100112 | 100.000 | 14591 | | | |

图29 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025042322批)-pH1.2介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1



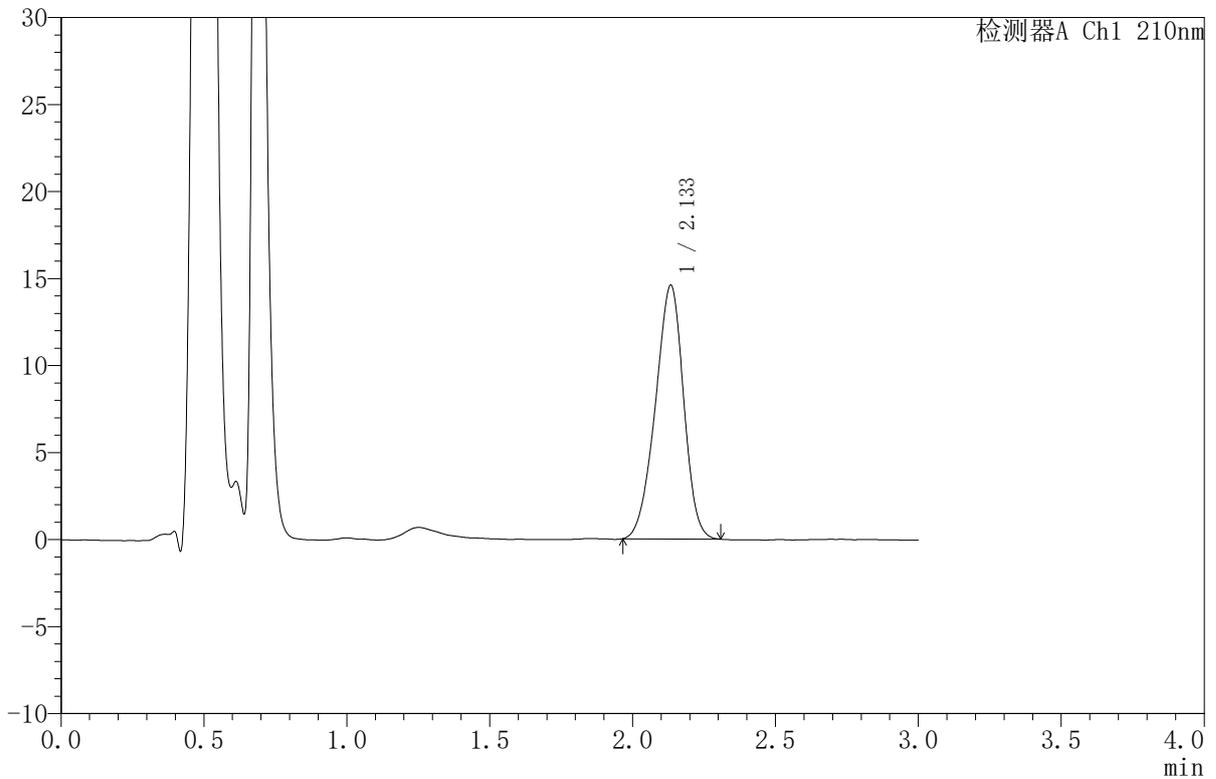
JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-122-2 - zzp-2025042322p-cq9y-rcd-pH1.2jz-2.5mg-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 12:31:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:18:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.133 | 100109 | 100.000 | 14541 | 2180 | 0.932 | -- |
| 总计 | | 100109 | 100.000 | 14541 | | | |

图30 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025042322批)-pH1.2介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2



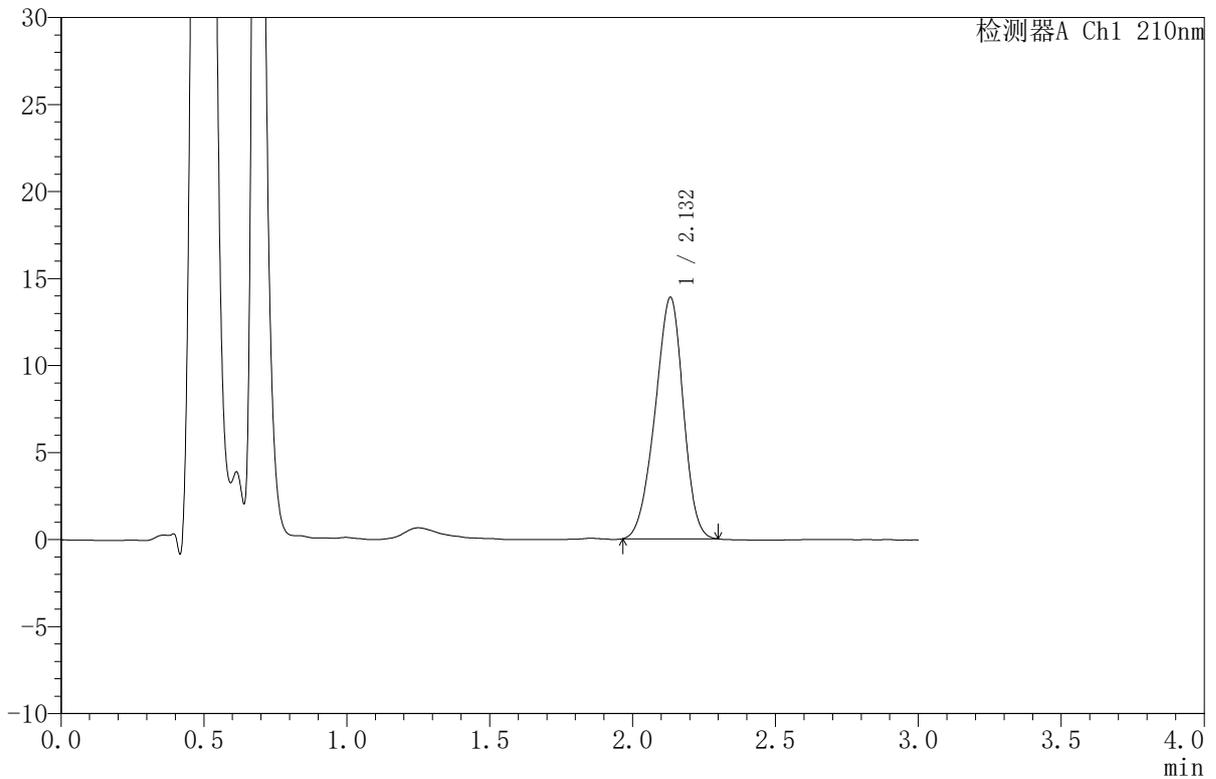
JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-123-2 - zzp-2025042421p-cq9y-rcd-pH1.2jz-2.5mg-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 12:34:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:18:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.132 | 95111 | 100.000 | 13867 | 2179 | 0.933 | -- |
| 总计 | | 95111 | 100.000 | 13867 | | | |

图31 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025042421批)-pH1.2介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

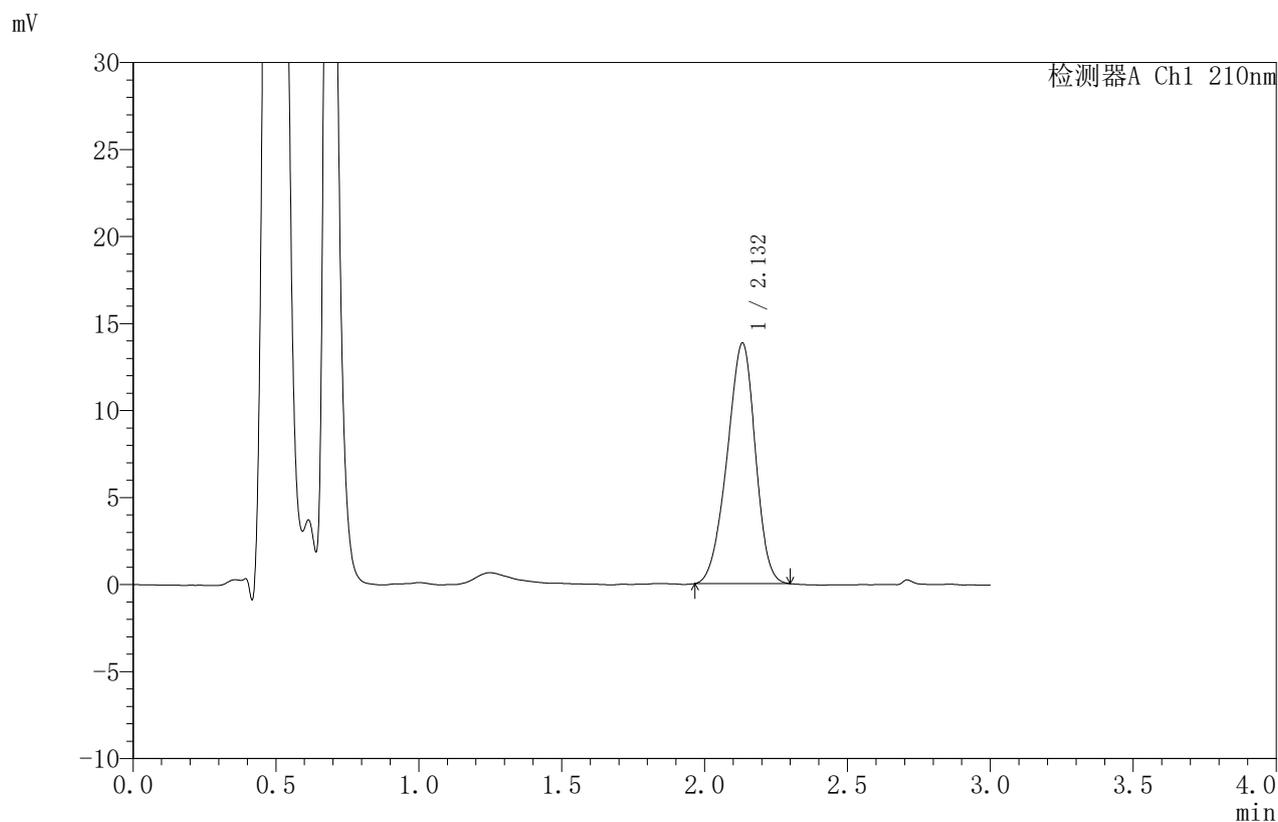


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-124-2 - zzp-2025042421p-cq9y-rcd-pH1.2jz-2.5mg-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 12:37:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:18:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.132 | 94938 | 100.000 | 13821 | 2171 | 0.933 | -- |
| 总计 | | 94938 | 100.000 | 13821 | | | |

图32 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025042421批)-pH1.2介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

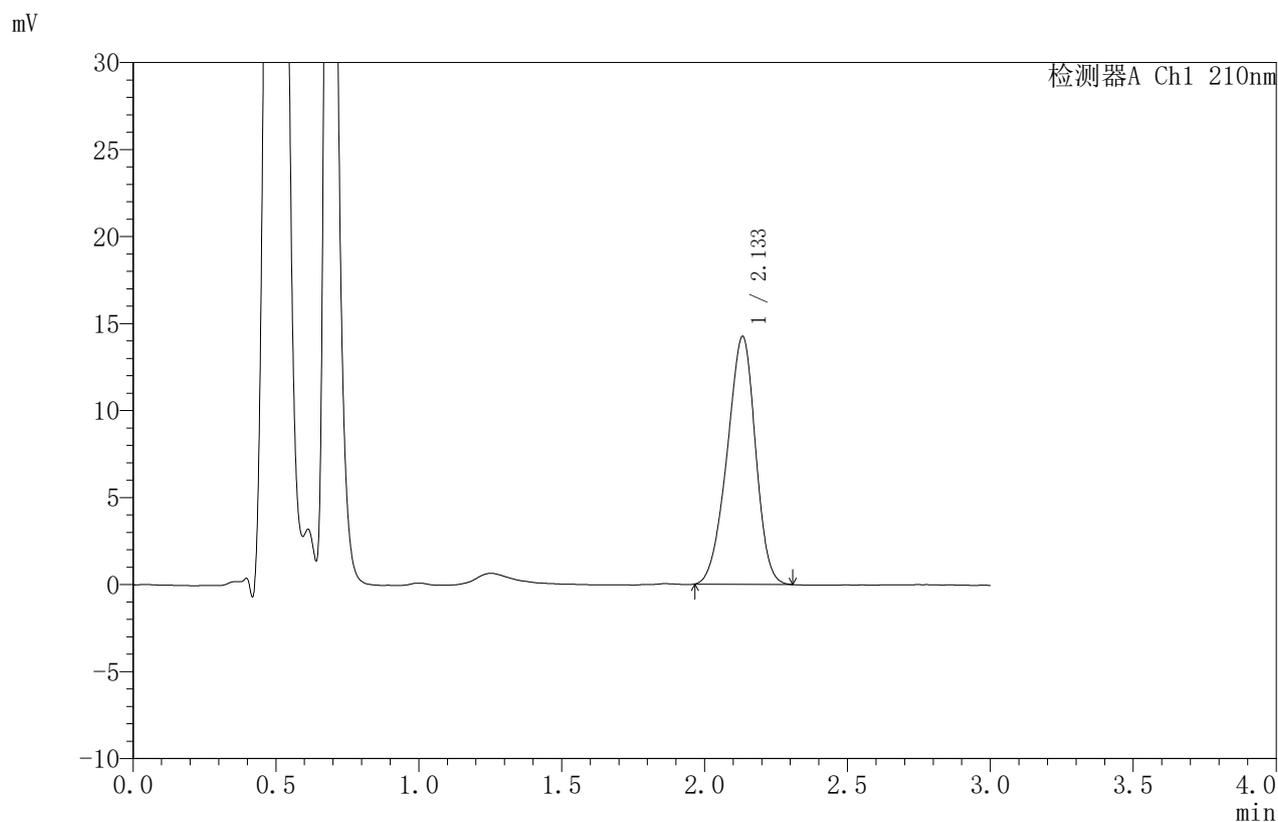


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-125-2 - zzp-2025042421p-cq9y-rcd-pH1.2jz-2.5mg-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 12:41:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:19:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.133 | 98149 | 100.000 | 14223 | 2152 | 0.931 | -- |
| 总计 | | 98149 | 100.000 | 14223 | | | |

图33 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025042421批)-pH1.2介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

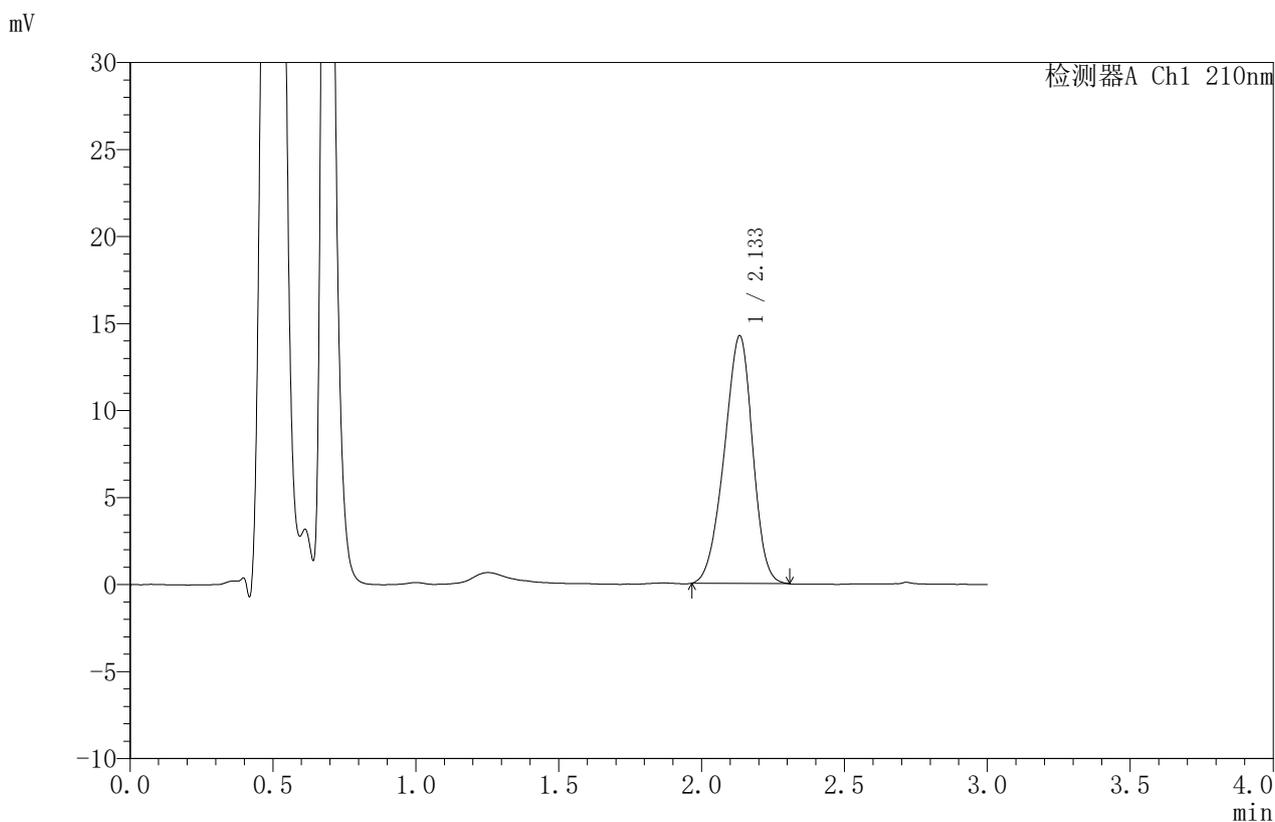


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-126-2 - zzp-2025042421p-cq9y-rcd-pH1.2jz-2.5mg-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 12:44:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/14 11:19:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.133 | 98219 | 100.000 | 14205 | 2157 | 0.930 | -- |
| 总计 | | 98219 | 100.000 | 14205 | | | |

图34 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025042421批)-pH1.2介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

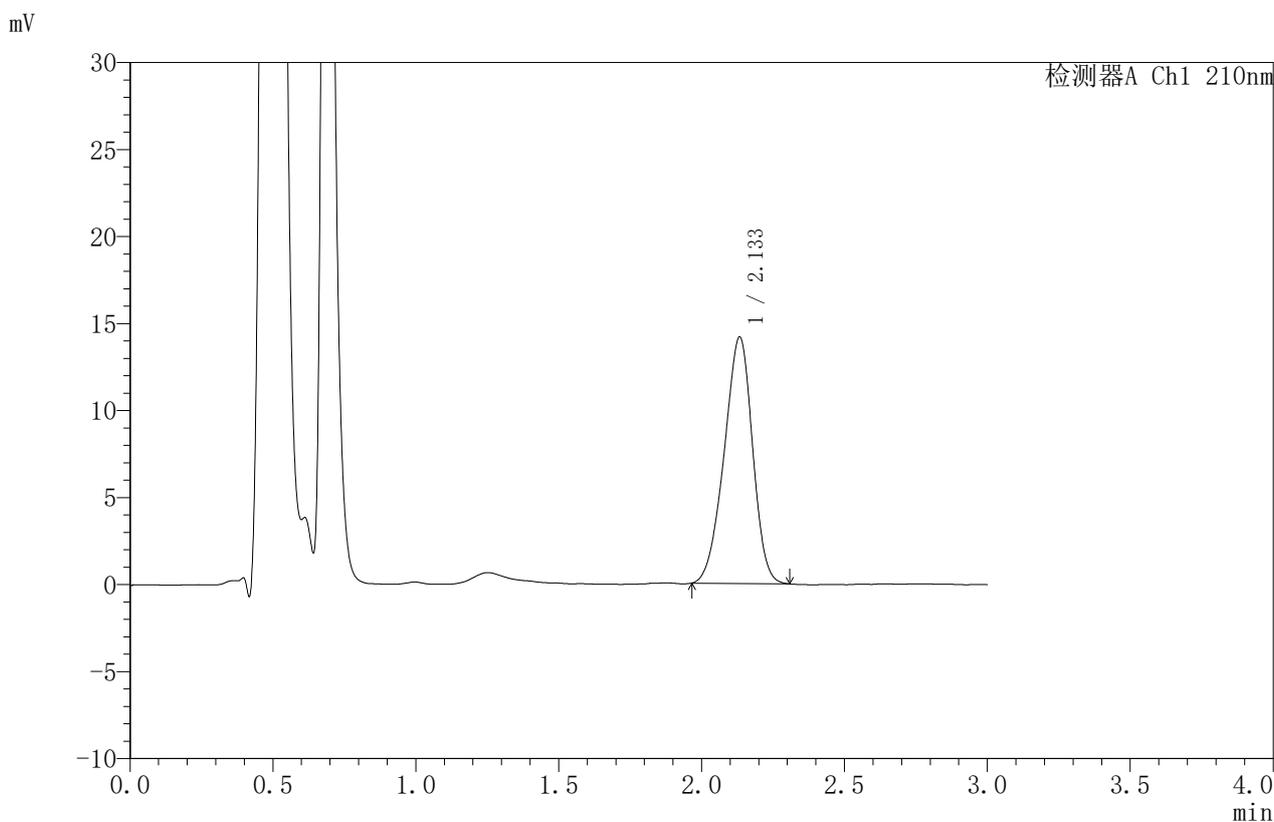


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-127-2 - zzp-2025042421p-cq9y-rcd-pH1.2jz-2.5mg-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 12:48:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:19:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.133 | 97855 | 100.000 | 14142 | 2145 | 0.930 | -- |
| 总计 | | 97855 | 100.000 | 14142 | | | |

图35 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025042421批)-pH1.2介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

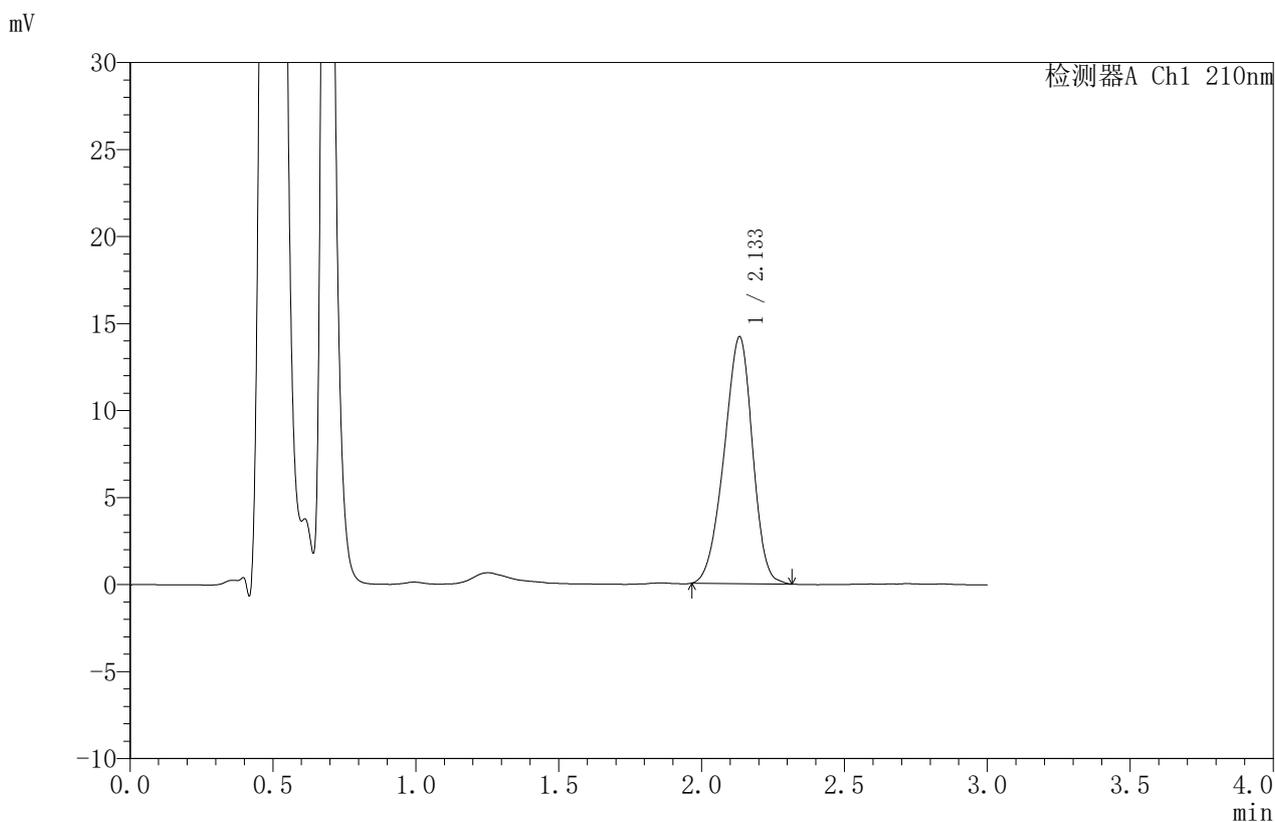


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-128-2 - zzp-2025042421p-cq9y-rcd-pH1.2jz-2.5mg-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 12:51:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:19:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.133 | 98083 | 100.000 | 14167 | 2148 | 0.931 | -- |
| 总计 | | 98083 | 100.000 | 14167 | | | |

图36 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025042421批)-pH1.2介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

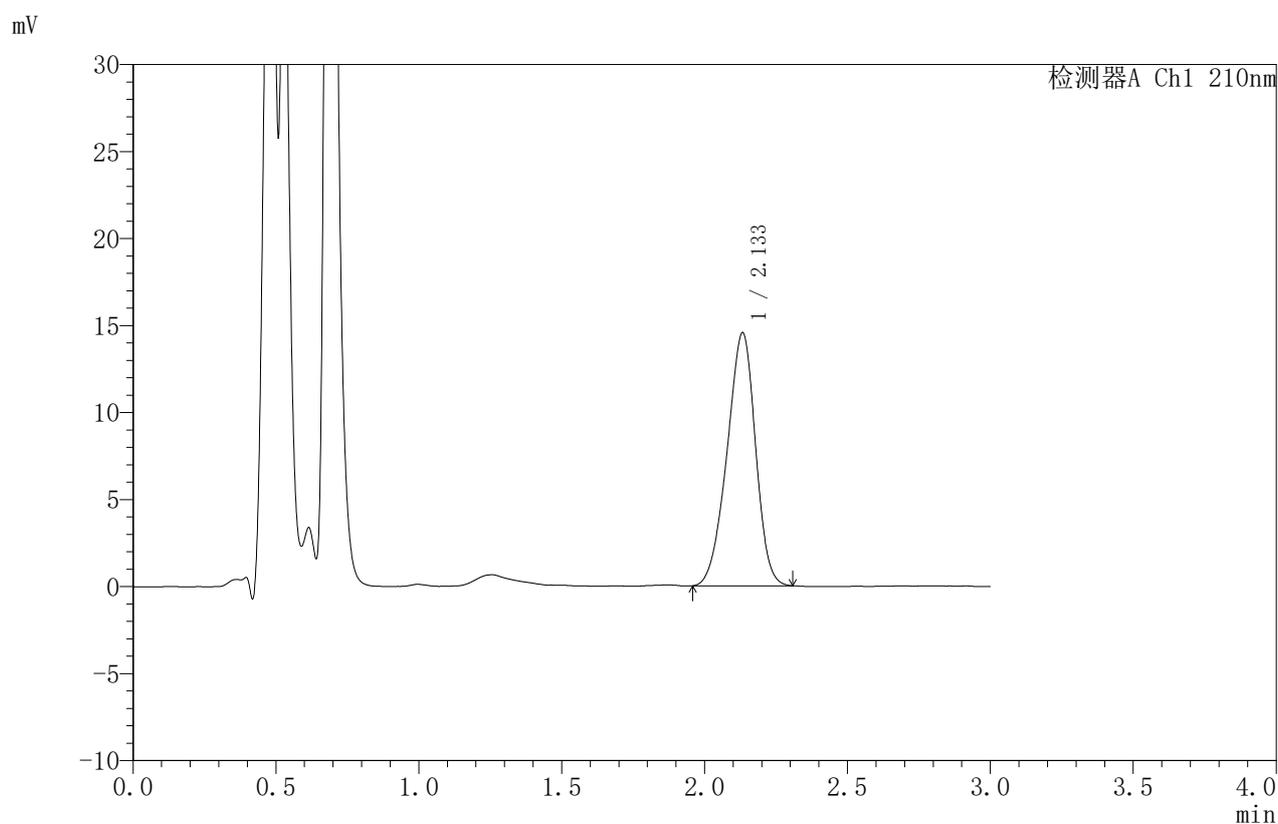


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-129-2 - zzp-2025042421p-cq9y-rcd-pH1.2jz-2.5mg-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 12:54:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:19:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.133 | 100751 | 100.000 | 14521 | 2143 | 0.929 | -- |
| 总计 | | 100751 | 100.000 | 14521 | | | |

图37 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025042421批)-pH1.2介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

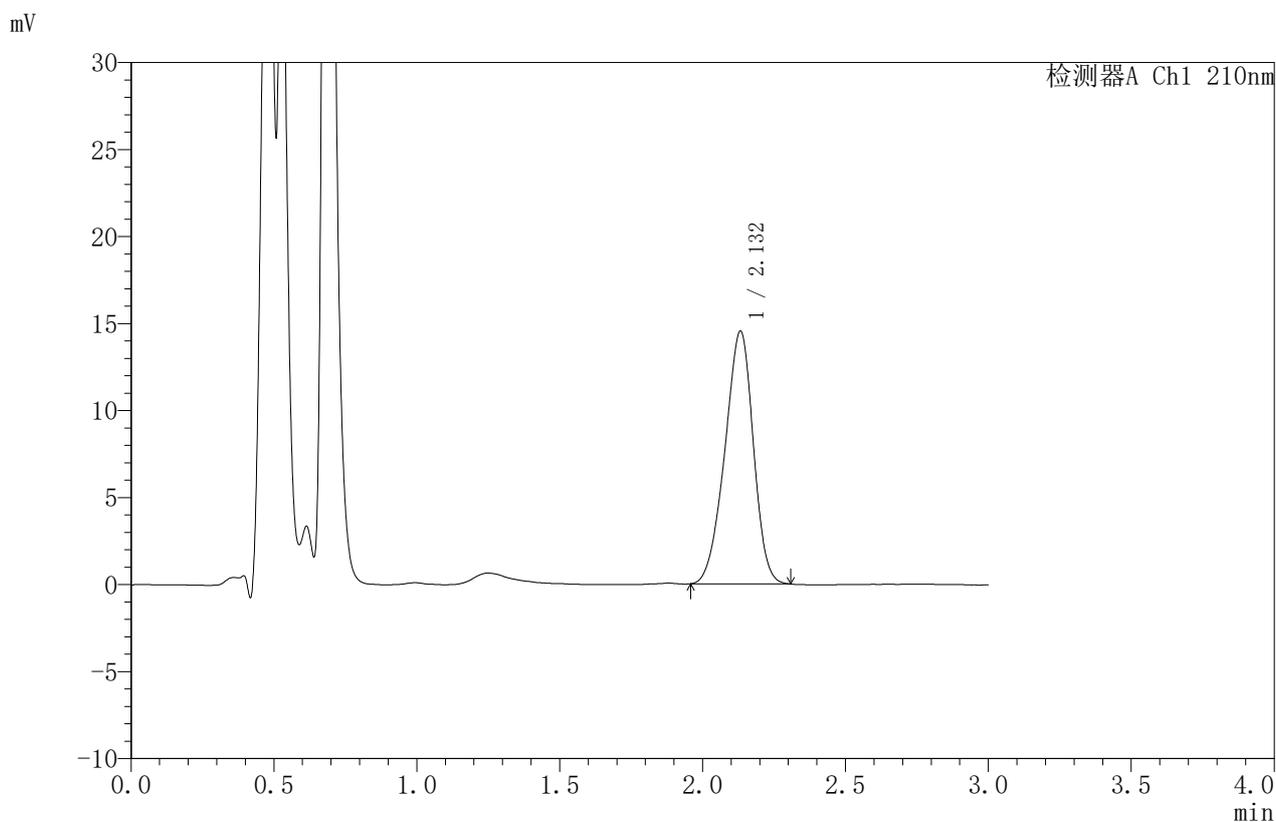


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-130-2 - zzp-2025042421p-cq9y-rcd-pH1.2jz-2.5mg-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 12:58:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:19:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.132 | 100585 | 100.000 | 14521 | 2145 | 0.929 | -- |
| 总计 | | 100585 | 100.000 | 14521 | | | |

图38 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025042421批)-pH1.2介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

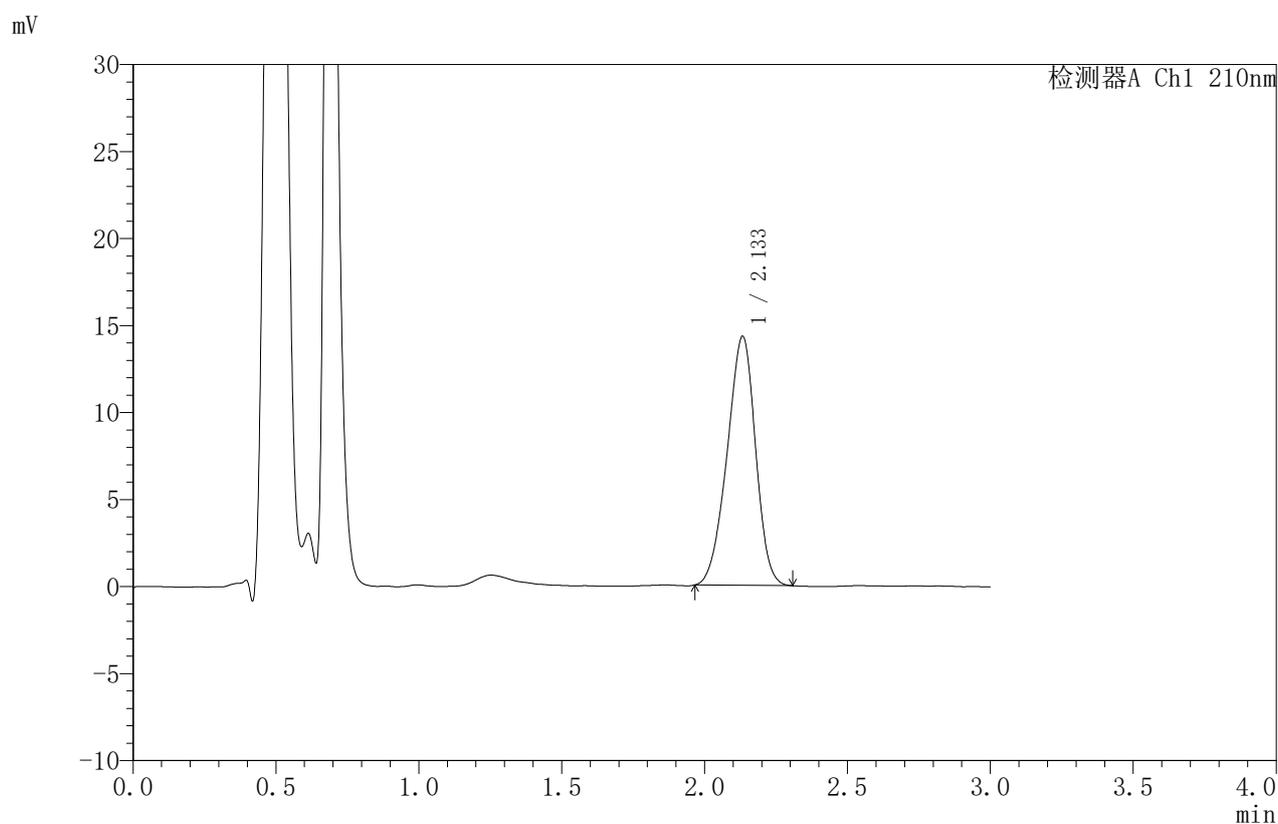


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-131-2 - zzp-2025042421p-cq9y-rcd-pH1.2jz-2.5mg-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 13:01:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/14 11:19:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.133 | 99019 | 100.000 | 14290 | 2141 | 0.931 | -- |
| 总计 | | 99019 | 100.000 | 14290 | | | |

图39 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025042421批)-pH1.2介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

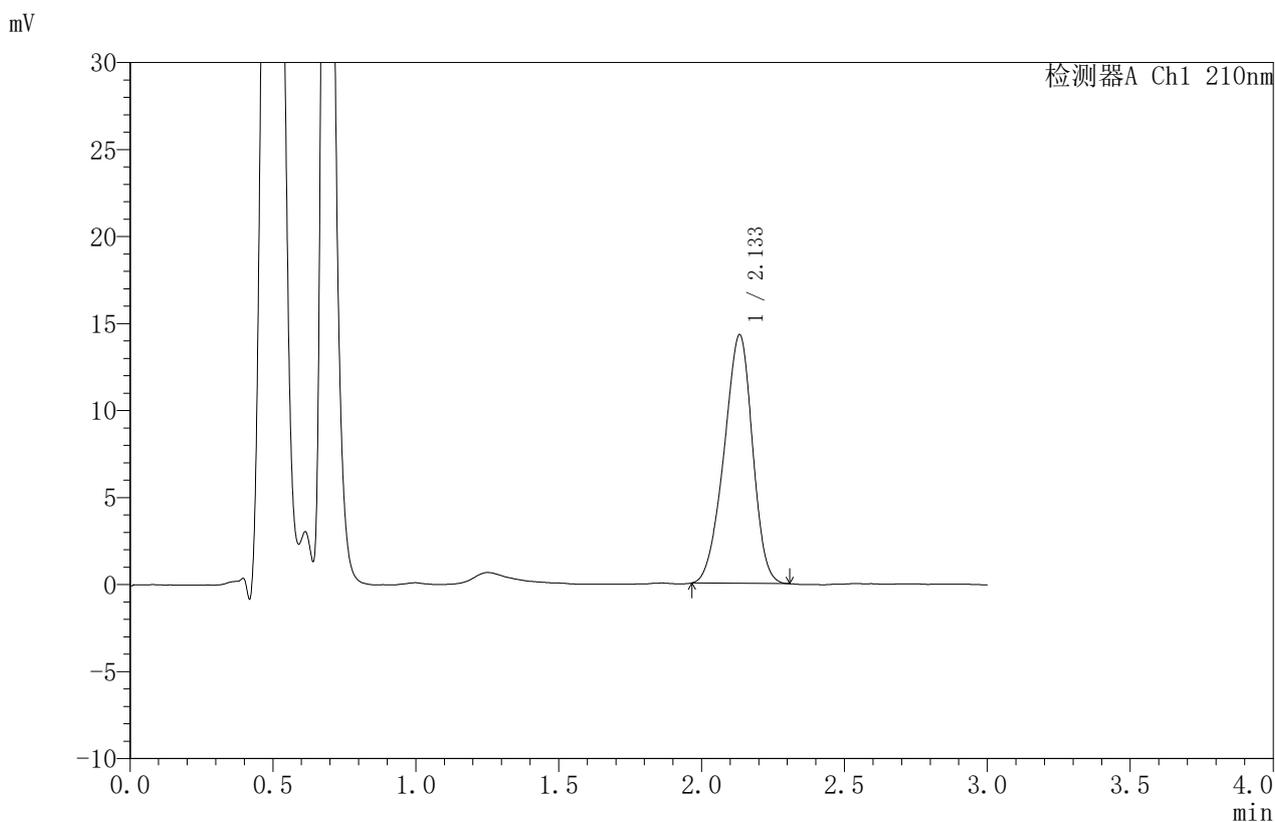


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-132-2 - zzp-2025042421p-cq9y-rcd-pH1.2jz-2.5mg-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 13:05:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:19:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.133 | 98902 | 100.000 | 14268 | 2132 | 0.929 | -- |
| 总计 | | 98902 | 100.000 | 14268 | | | |

图40 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025042421批)-pH1.2介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

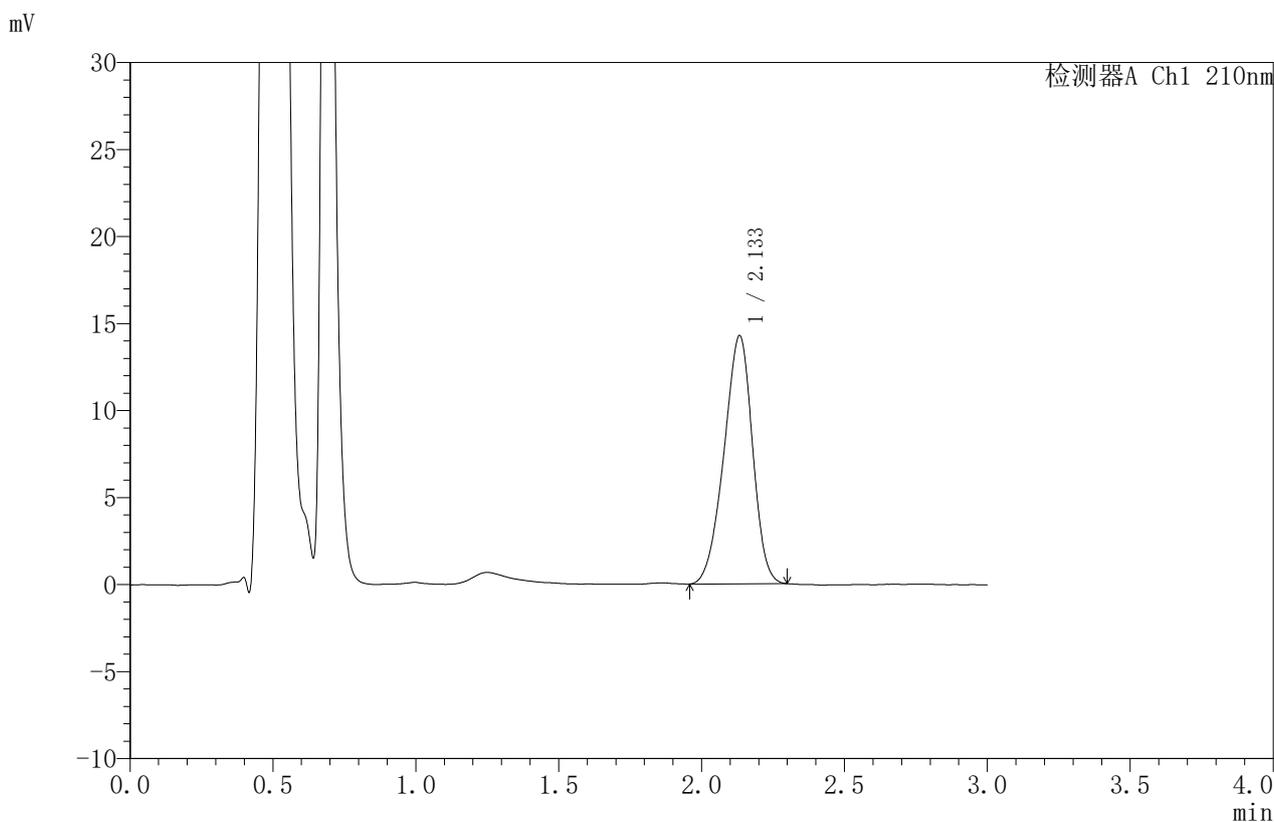


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-133-2 - zzp-2025042421p-cq9y-rcd-pH1.2jz-2.5mg-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 13:08:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:19:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.133 | 99049 | 100.000 | 14244 | 2117 | 0.926 | -- |
| 总计 | | 99049 | 100.000 | 14244 | | | |

图41 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025042421批)-pH1.2介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

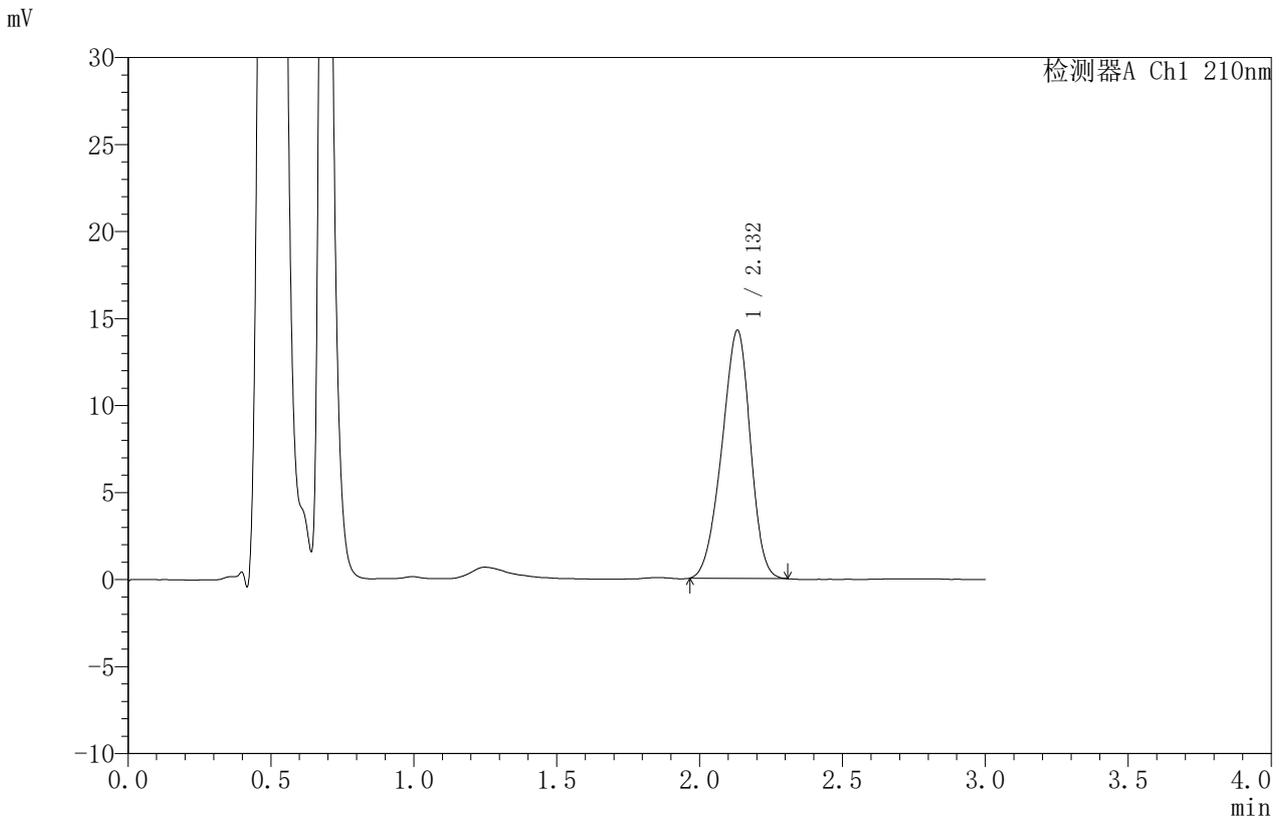


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-134-2 - zzp-2025042421p-cq9y-rcd-pH1.2jz-2.5mg-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 13:12:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:19:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.132 | 98939 | 100.000 | 14254 | 2124 | 0.929 | -- |
| 总计 | | 98939 | 100.000 | 14254 | | | |

图42 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025042421批)-pH1.2介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

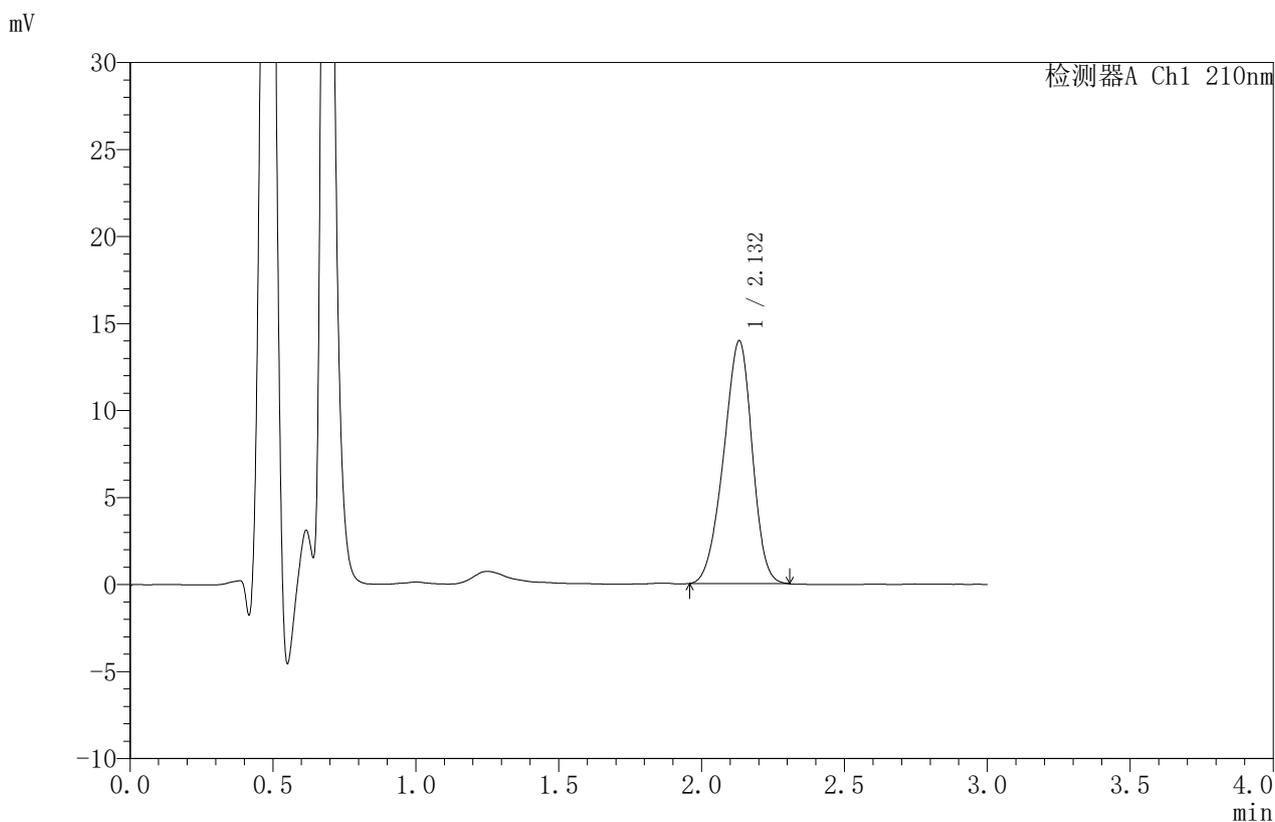


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-135-2 - zzp-cq9y-rcd-pH1.2jz-2.5mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 13:15:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:19:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.132 | 97097 | 100.000 | 13957 | 2115 | 0.929 | -- |
| 总计 | | 97097 | 100.000 | 13957 | | | |

图43 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

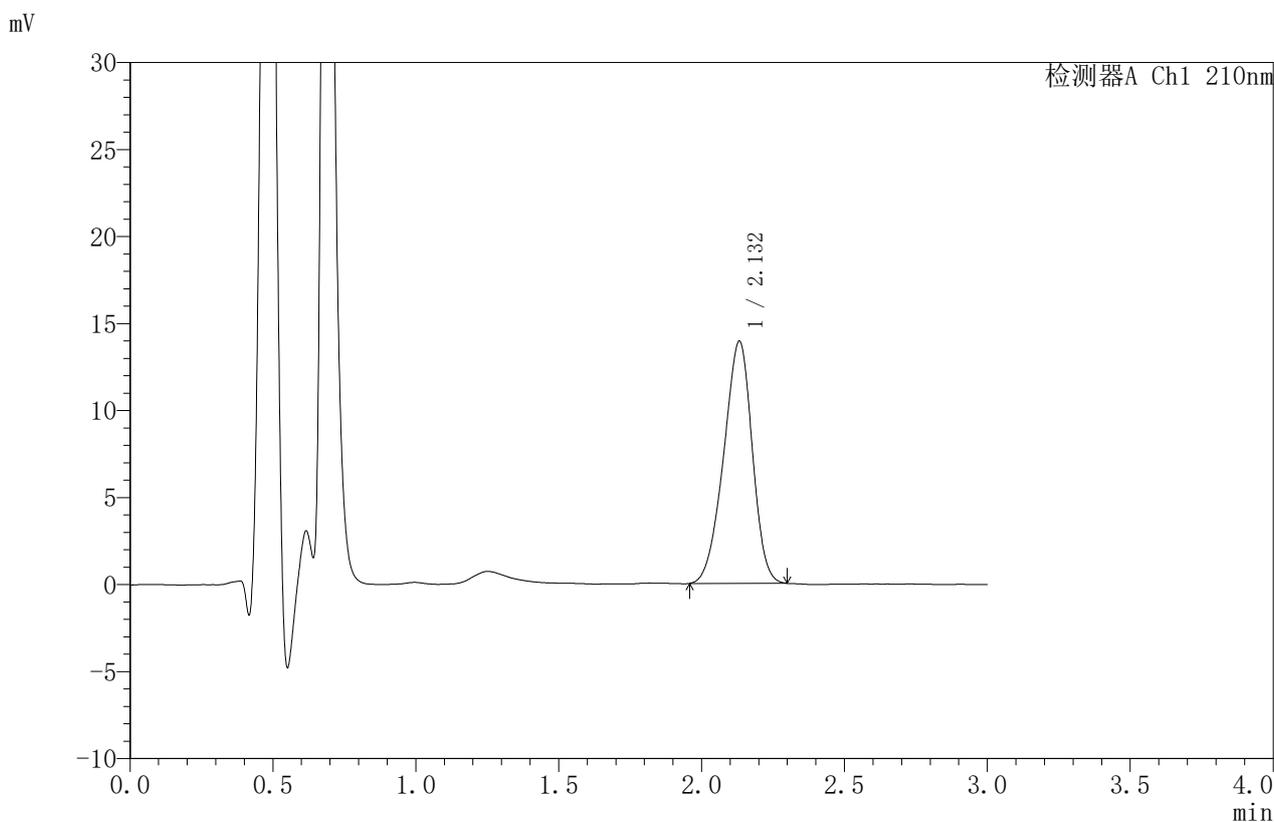


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-136-2 - zzp-cq9y-rcd-pH1.2jz-2.5mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 13:18:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:19:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.132 | 96880 | 100.000 | 13911 | 2105 | 0.925 | -- |
| 总计 | | 96880 | 100.000 | 13911 | | | |

图44 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

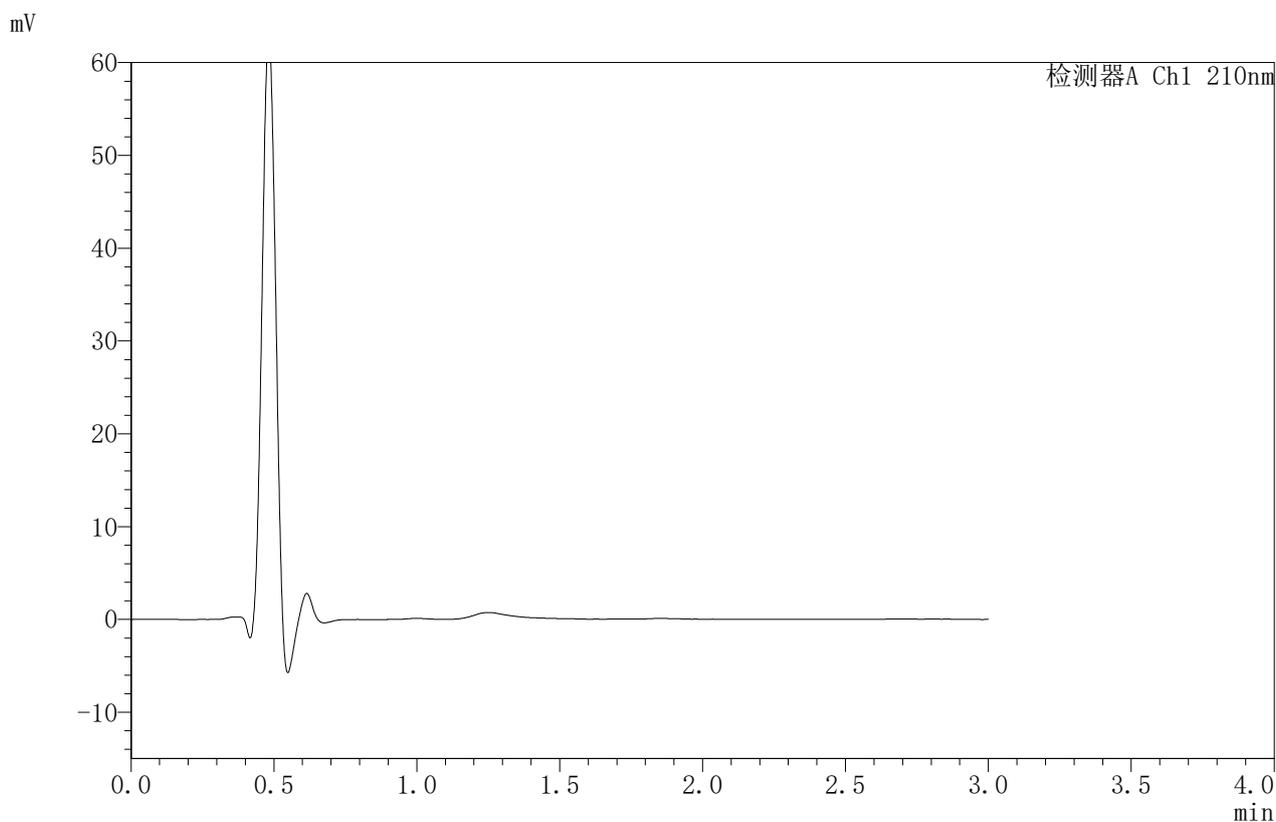


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-137-2 - zzp-cq9y-rcd-pH1.2jz-5mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 13:22:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:19:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 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45 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 溶剂

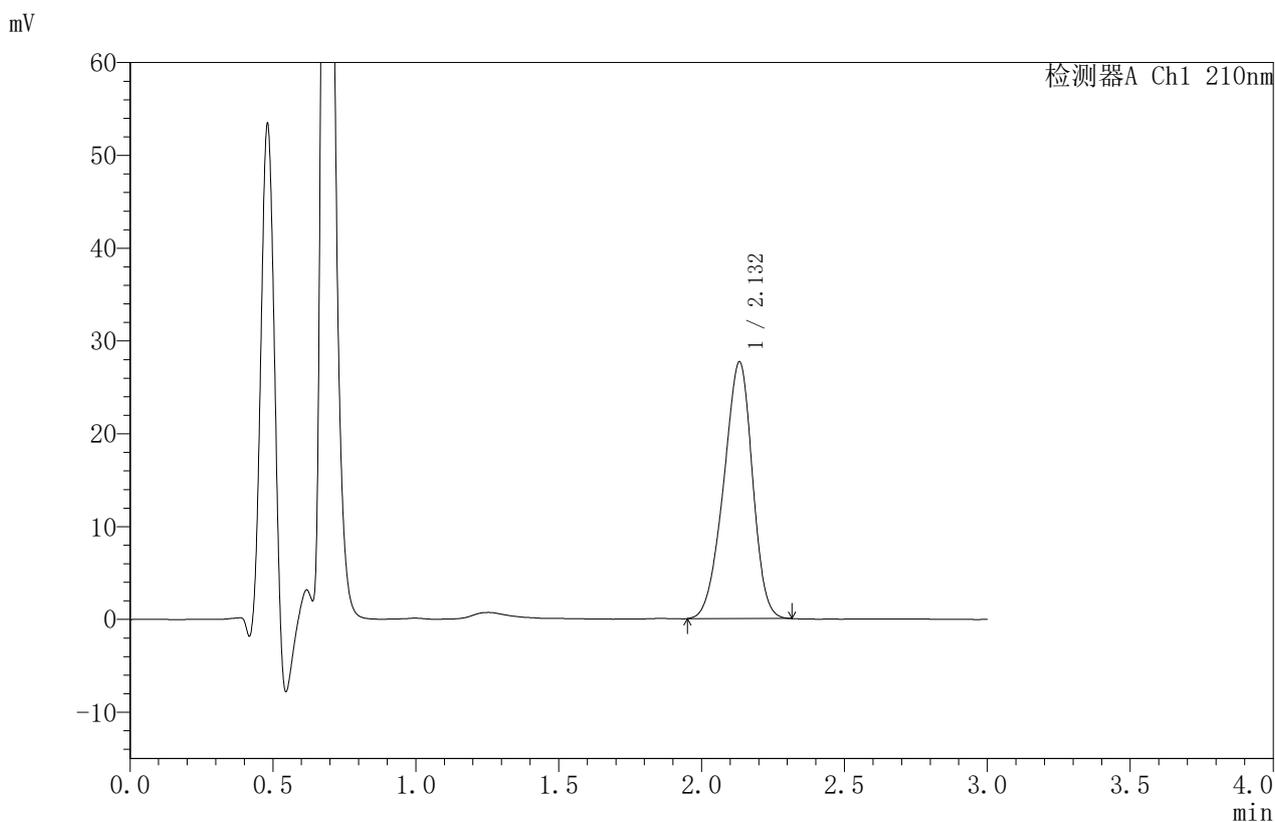


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-138-2 - zzp-cq9y-rcd-pH1.2jz-5mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 13:25:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:19:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.132 | 193767 | 100.000 | 27642 | 2091 | 0.925 | -- |
| 总计 | | 193767 | 100.000 | 27642 | | | |

图46 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

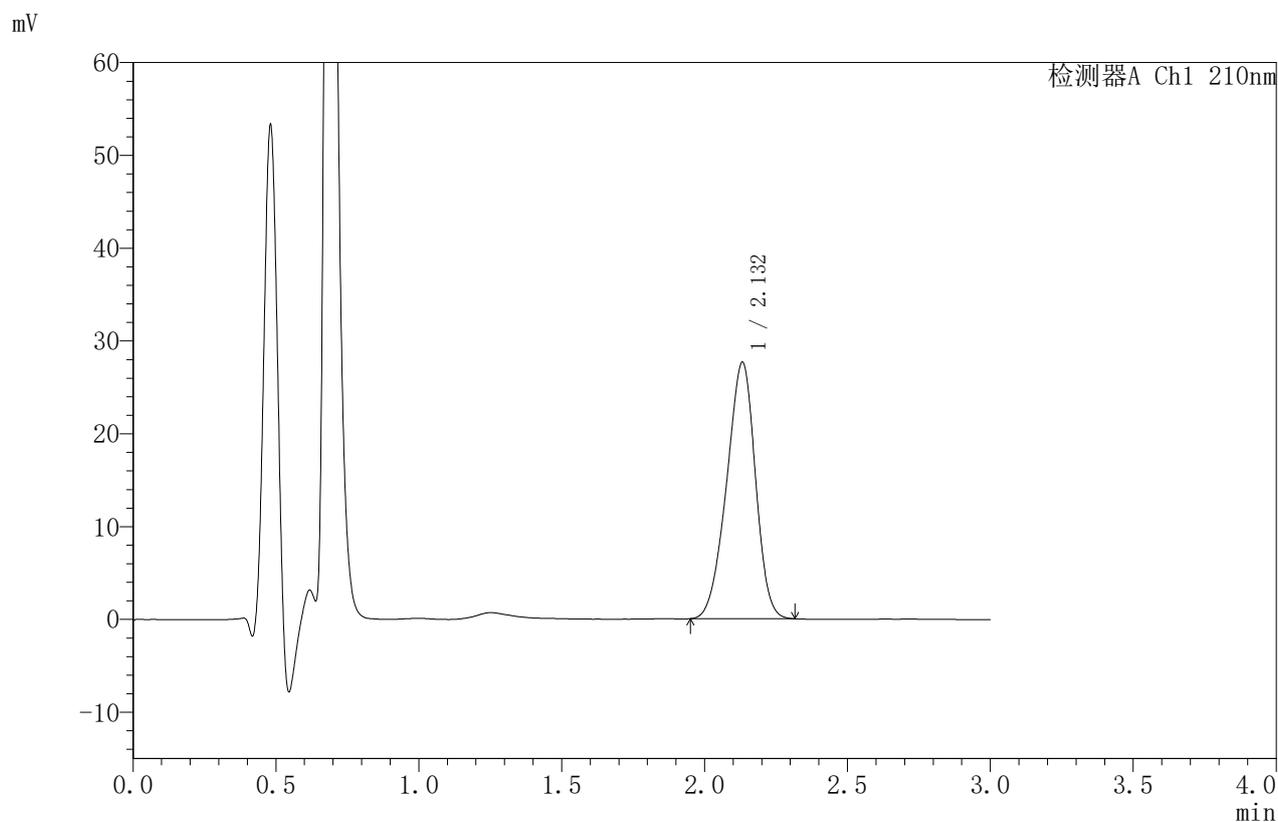


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-139-2 - zzp-cq9y-rcd-pH1.2jz-5mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 13:29:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:19:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.132 | 193685 | 100.000 | 27625 | 2086 | 0.928 | -- |
| 总计 | | 193685 | 100.000 | 27625 | | | |

图47 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

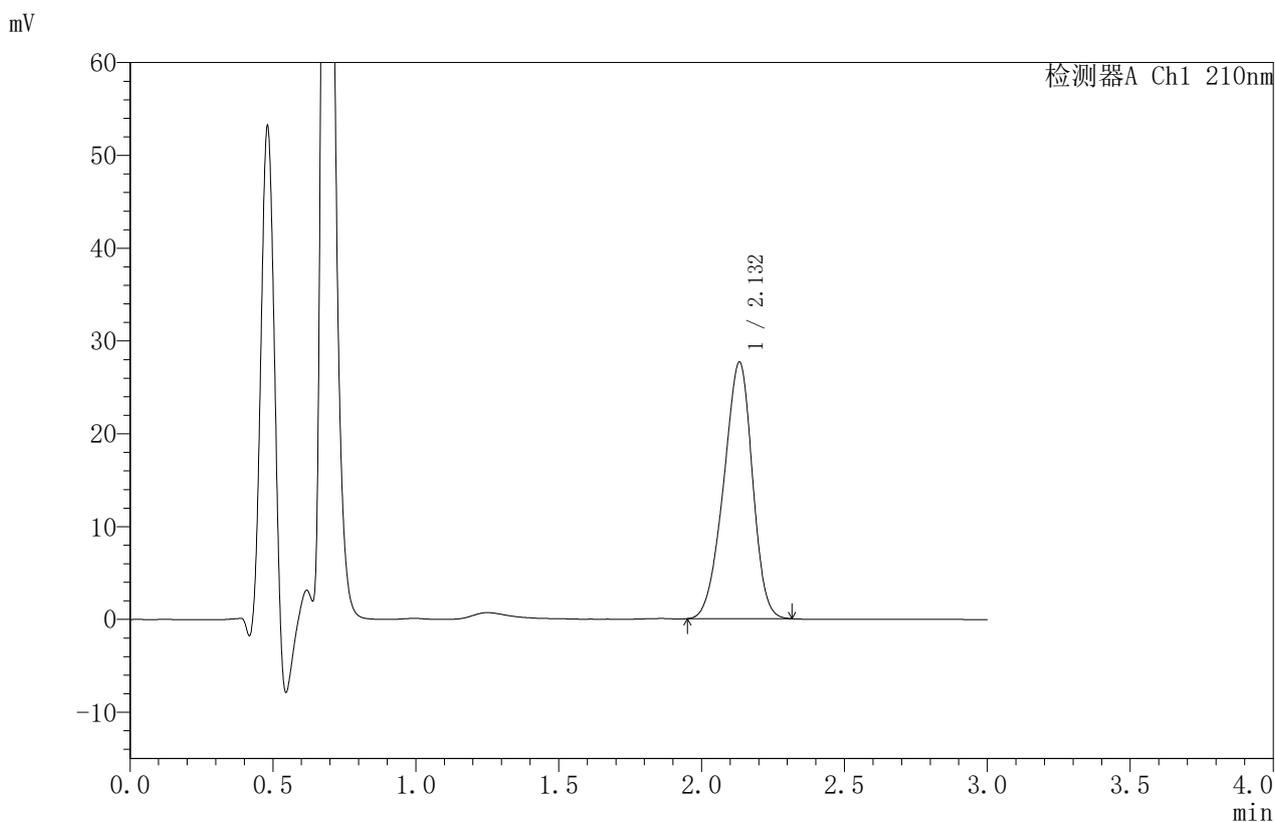


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-140-2 - zzp-cq9y-rcd-pH1.2jz-5mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 13:32:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:19:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.132 | 193630 | 100.000 | 27641 | 2091 | 0.927 | -- |
| 总计 | | 193630 | 100.000 | 27641 | | | |

图48 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

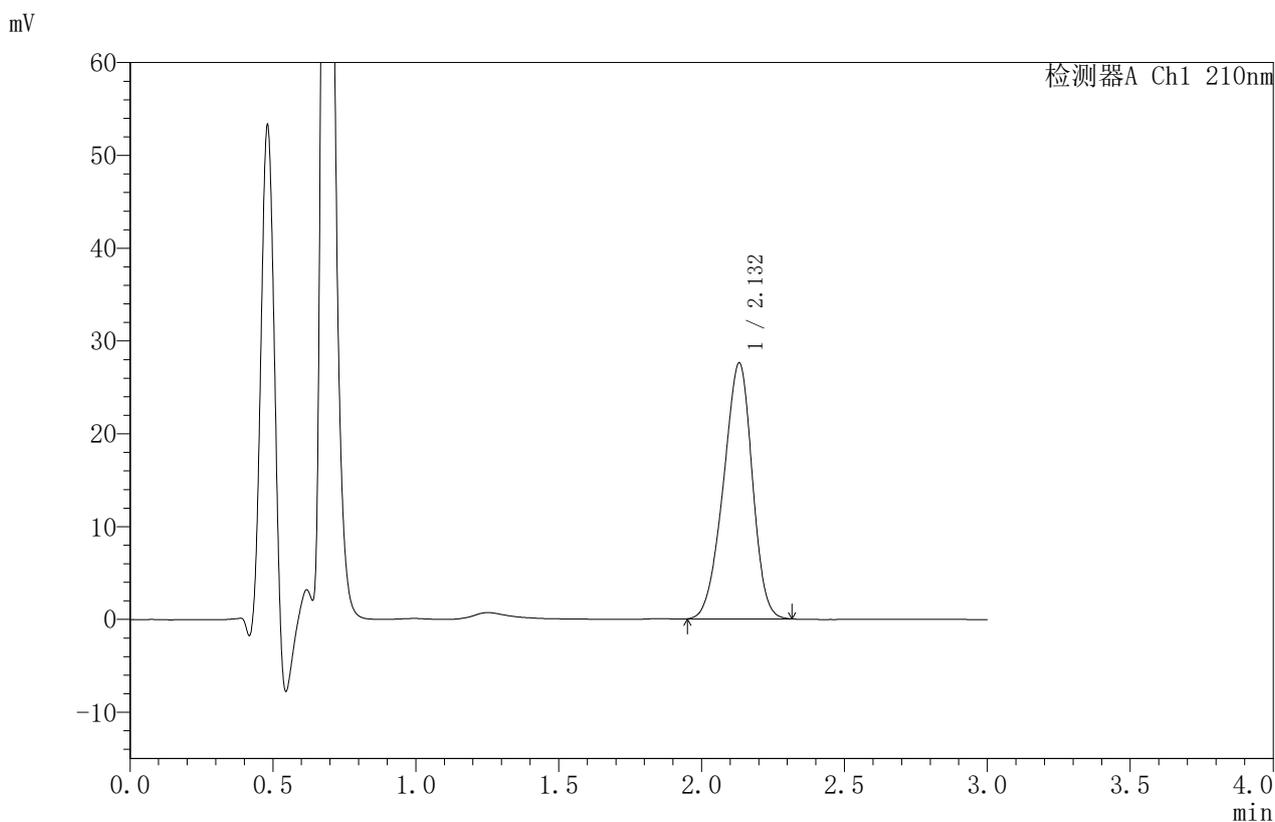


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-141-2 - zzp-cq9y-rcd-pH1.2jz-5mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 13:36:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:19:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.132 | 193826 | 100.000 | 27581 | 2071 | 0.929 | -- |
| 总计 | | 193826 | 100.000 | 27581 | | | |

图49 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

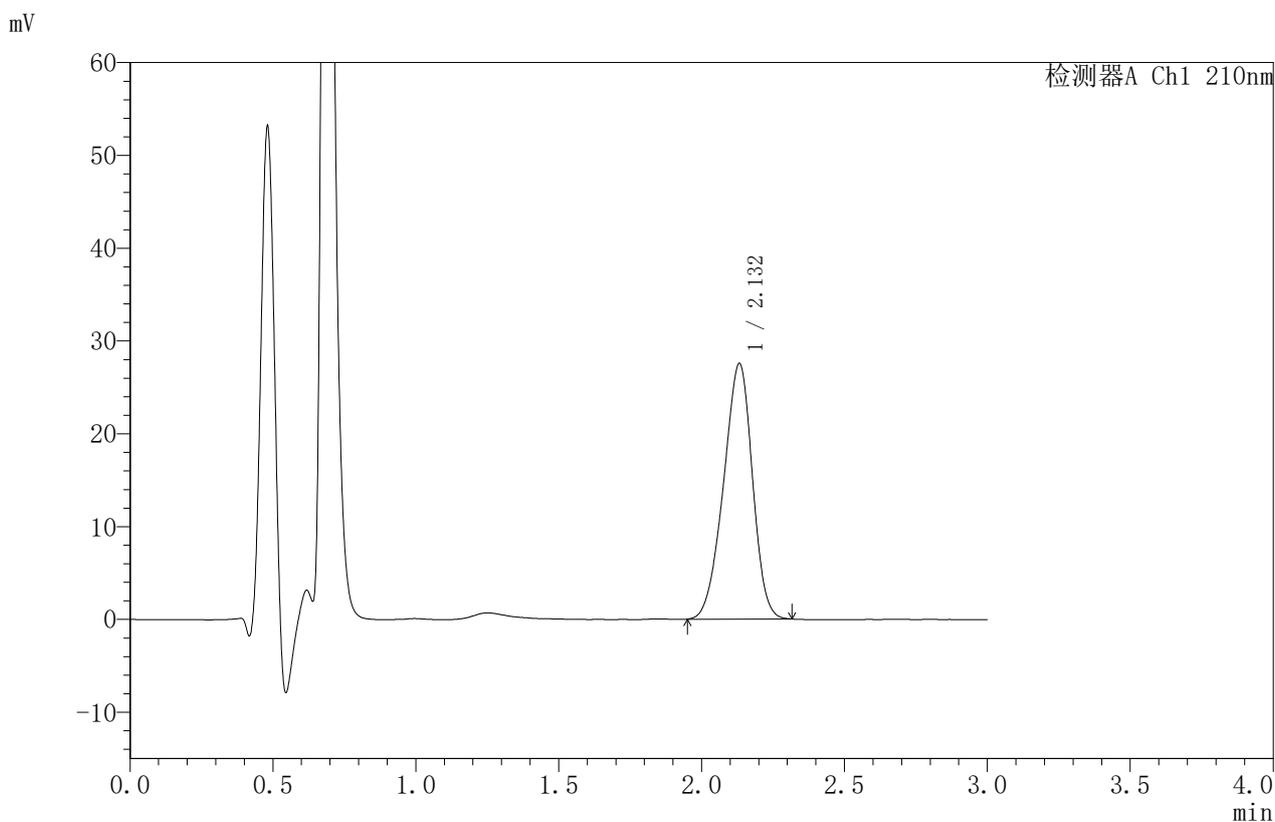


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-142-2 - zzp-cq9y-rcd-pH1.2jz-5mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 13:39:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/14 11:19:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.132 | 193619 | 100.000 | 27532 | 2067 | 0.928 | -- |
| 总计 | | 193619 | 100.000 | 27532 | | | |

图50 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

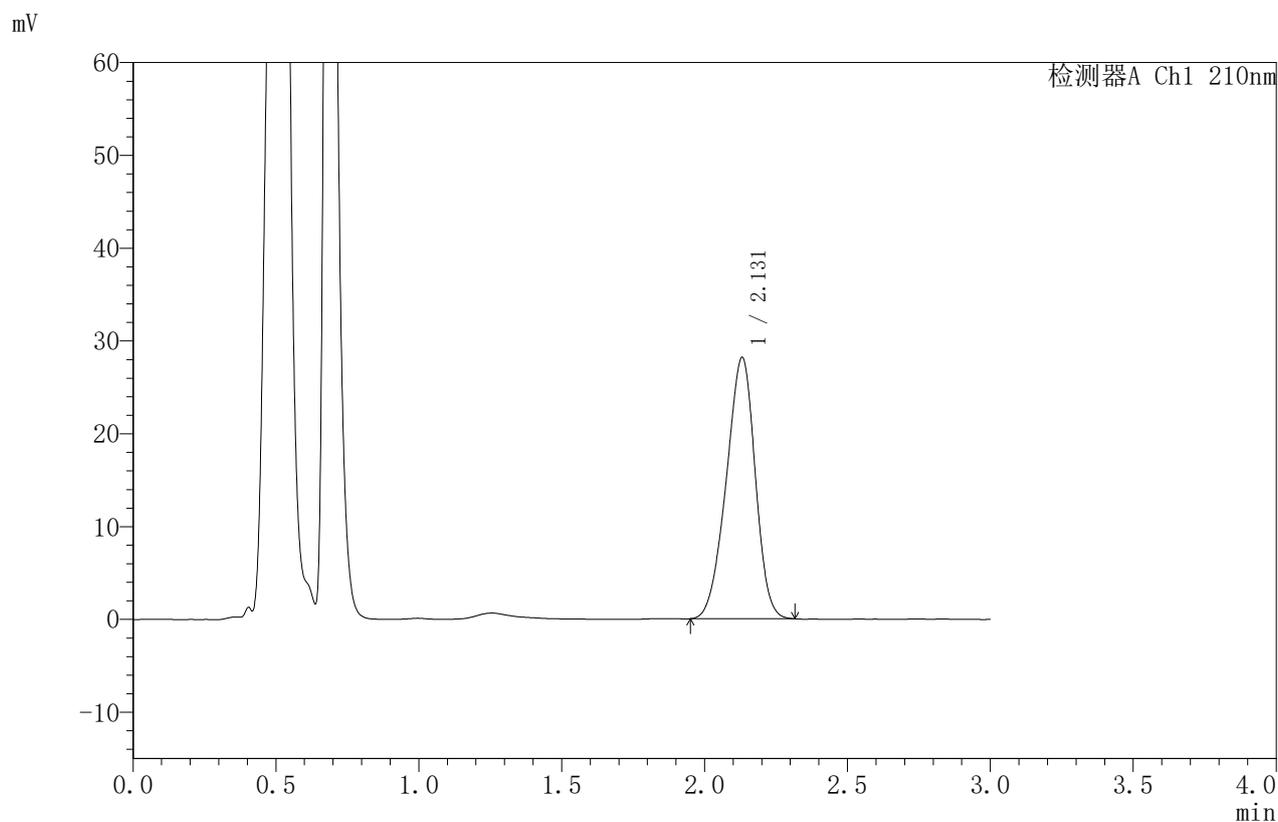


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-143-2 - zzp-2025042021p-cq9y-rcd-pH1.2jz-5mg-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 13:42:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/14 11:19:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.131 | 198322 | 100.000 | 28178 | 2061 | 0.929 | -- |
| 总计 | | 198322 | 100.000 | 28178 | | | |

图51 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025042021批)(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1



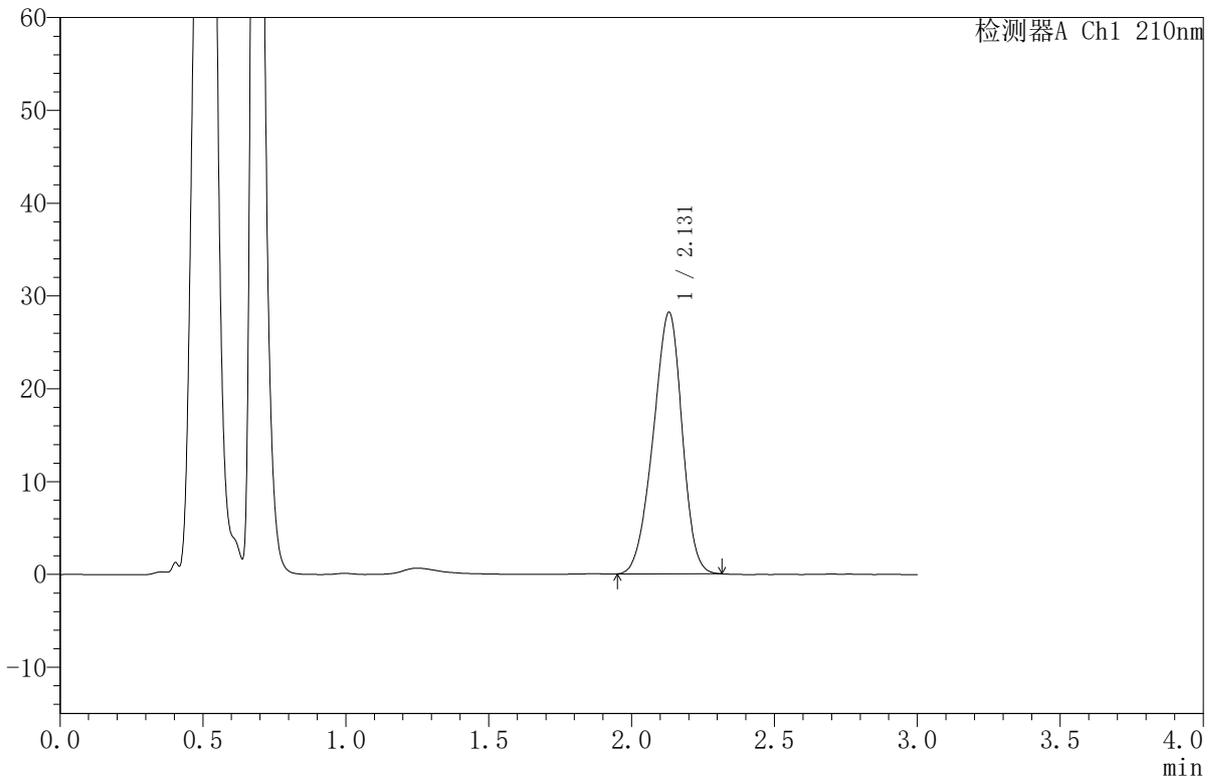
JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-144-2 - zzp-2025042021p-cq9y-rcd-pH1.2jz-5mg-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 13:46:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:19:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.131 | 198241 | 100.000 | 28200 | 2066 | 0.930 | -- |
| 总计 | | 198241 | 100.000 | 28200 | | | |

图52 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025042021批)(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

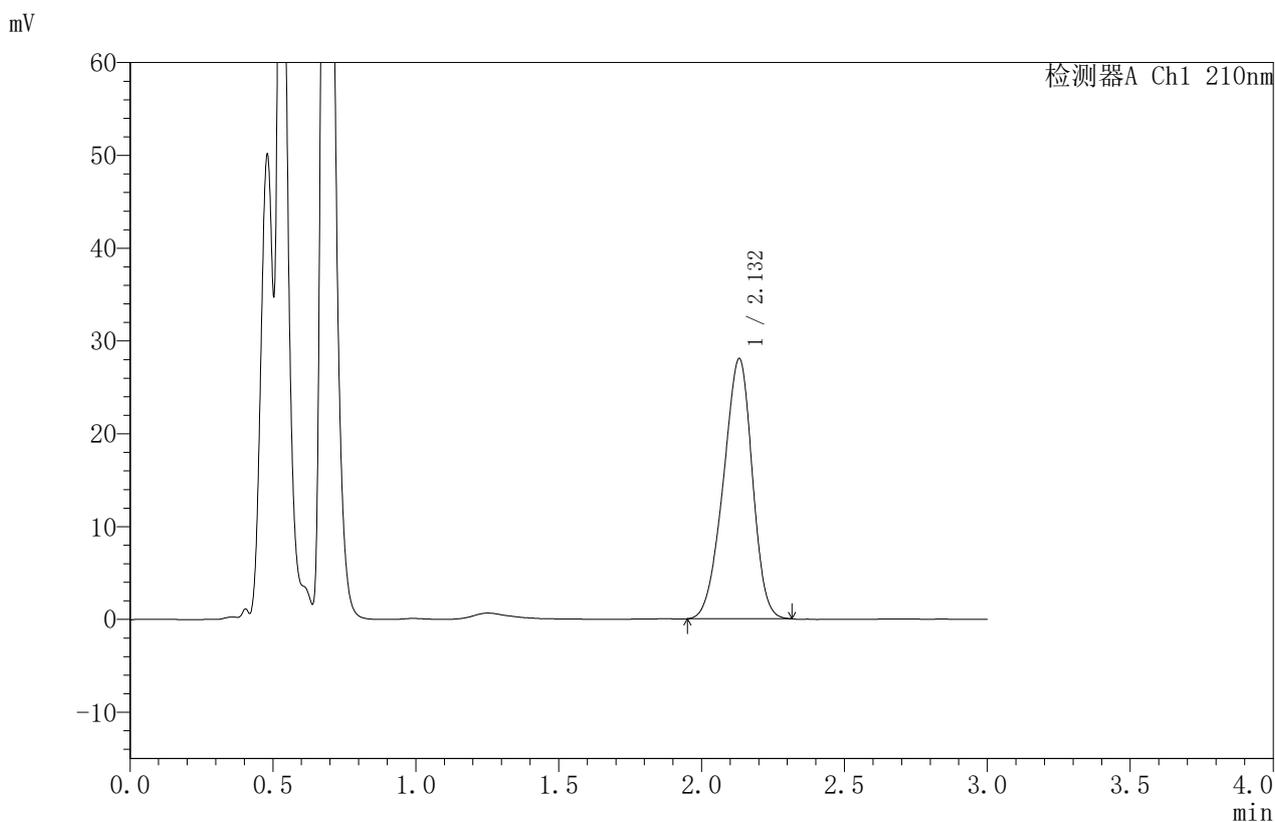


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-145-2 - zzp-2025042021p-cq9y-rcd-pH1.2jz-5mg-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 13:49:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:19:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.132 | 197580 | 100.000 | 28045 | 2056 | 0.929 | -- |
| 总计 | | 197580 | 100.000 | 28045 | | | |

图53 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025042021批)(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

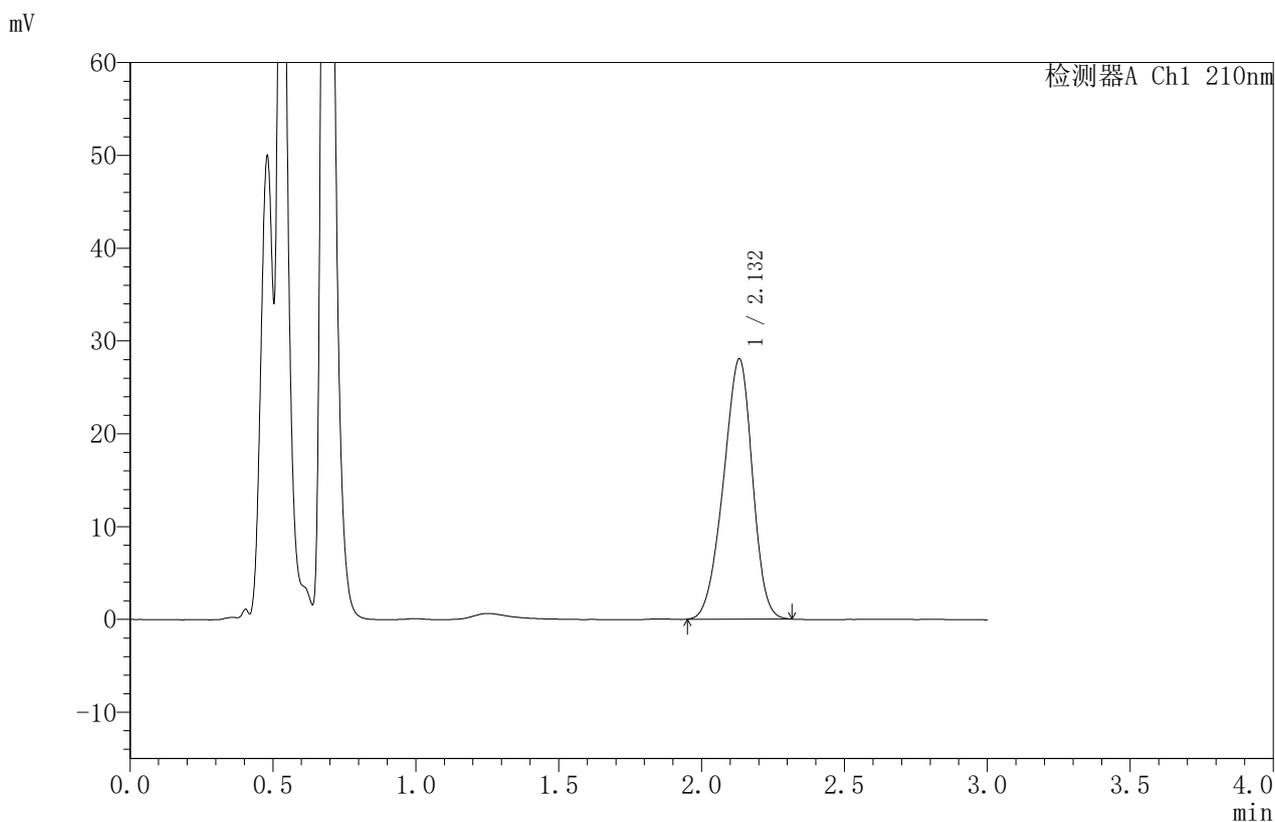


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-146-2 - zzp-2025042021p-cq9y-rcd-pH1.2jz-5mg-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 13:53:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:19:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.132 | 197842 | 100.000 | 28039 | 2051 | 0.929 | -- |
| 总计 | | 197842 | 100.000 | 28039 | | | |

图54 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025042021批)(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

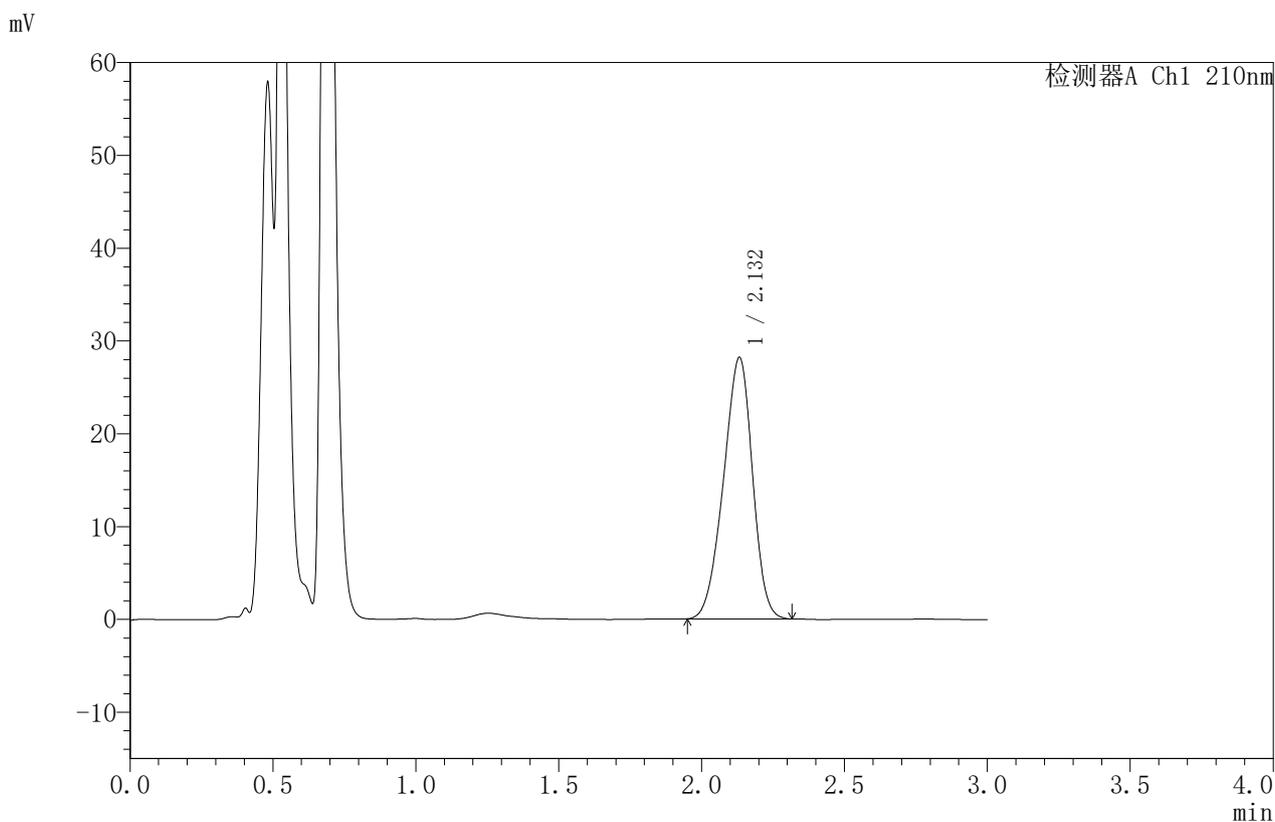


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-147-2 - zzp-2025042021p-cq9y-rcd-pH1.2jz-5mg-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 13:56:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:19:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.132 | 198920 | 100.000 | 28159 | 2045 | 0.929 | -- |
| 总计 | | 198920 | 100.000 | 28159 | | | |

图55 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025042021批)(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

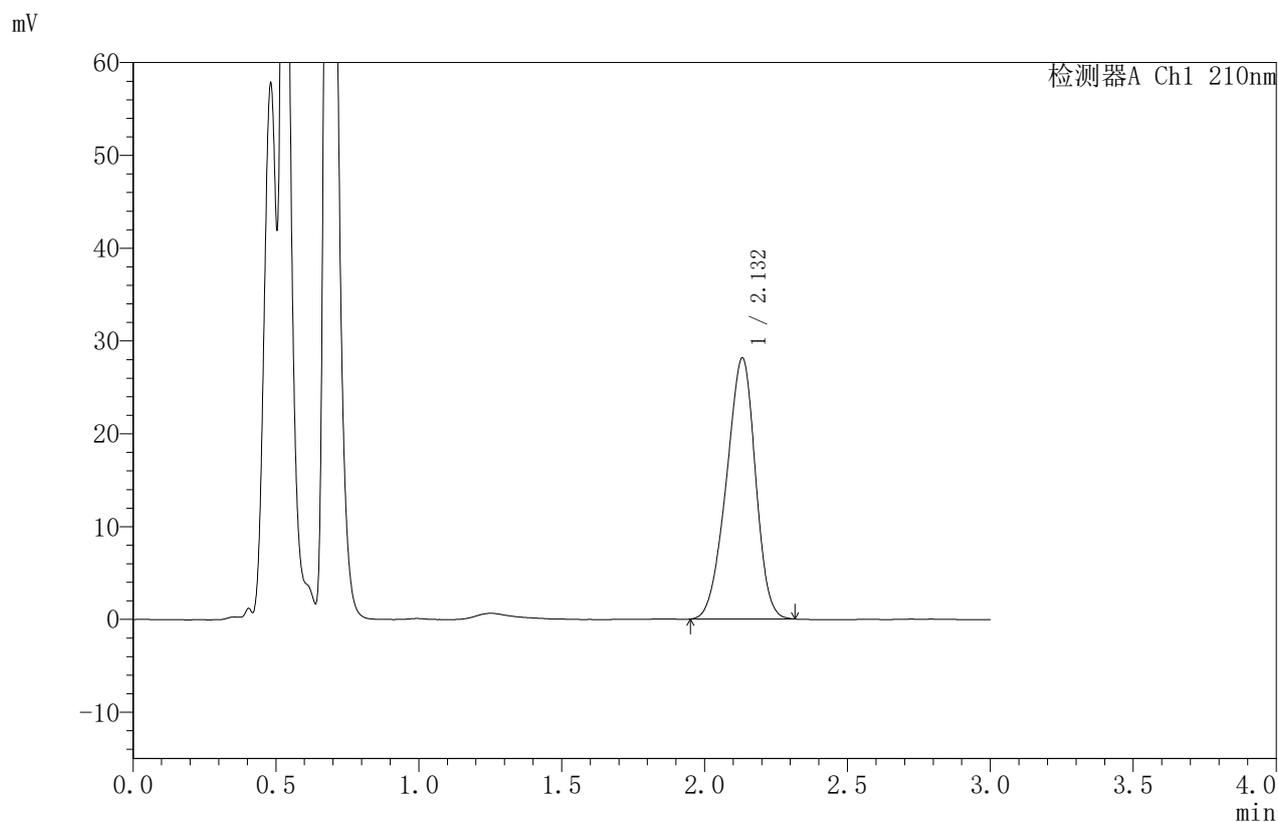


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-148-2 - zzp-2025042021p-cq9y-rcd-pH1.2jz-5mg-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 14:00:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:20:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.132 | 198770 | 100.000 | 28127 | 2041 | 0.928 | -- |
| 总计 | | 198770 | 100.000 | 28127 | | | |

图56 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025042021批)(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

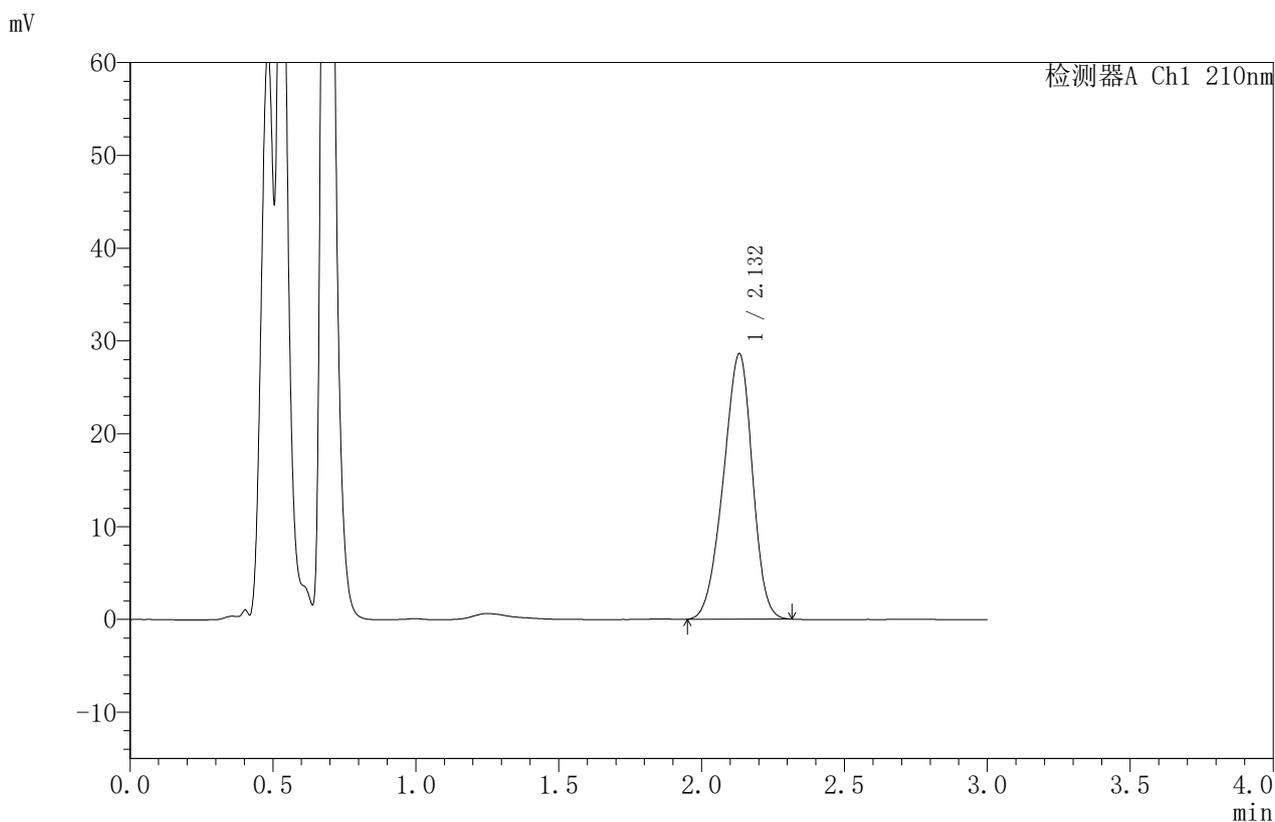


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-149-2 - zzp-2025042021p-cq9y-rcd-pH1.2jz-5mg-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 14:03:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:20:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.132 | 201988 | 100.000 | 28607 | 2045 | 0.928 | -- |
| 总计 | | 201988 | 100.000 | 28607 | | | |

图57 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025042021批)(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

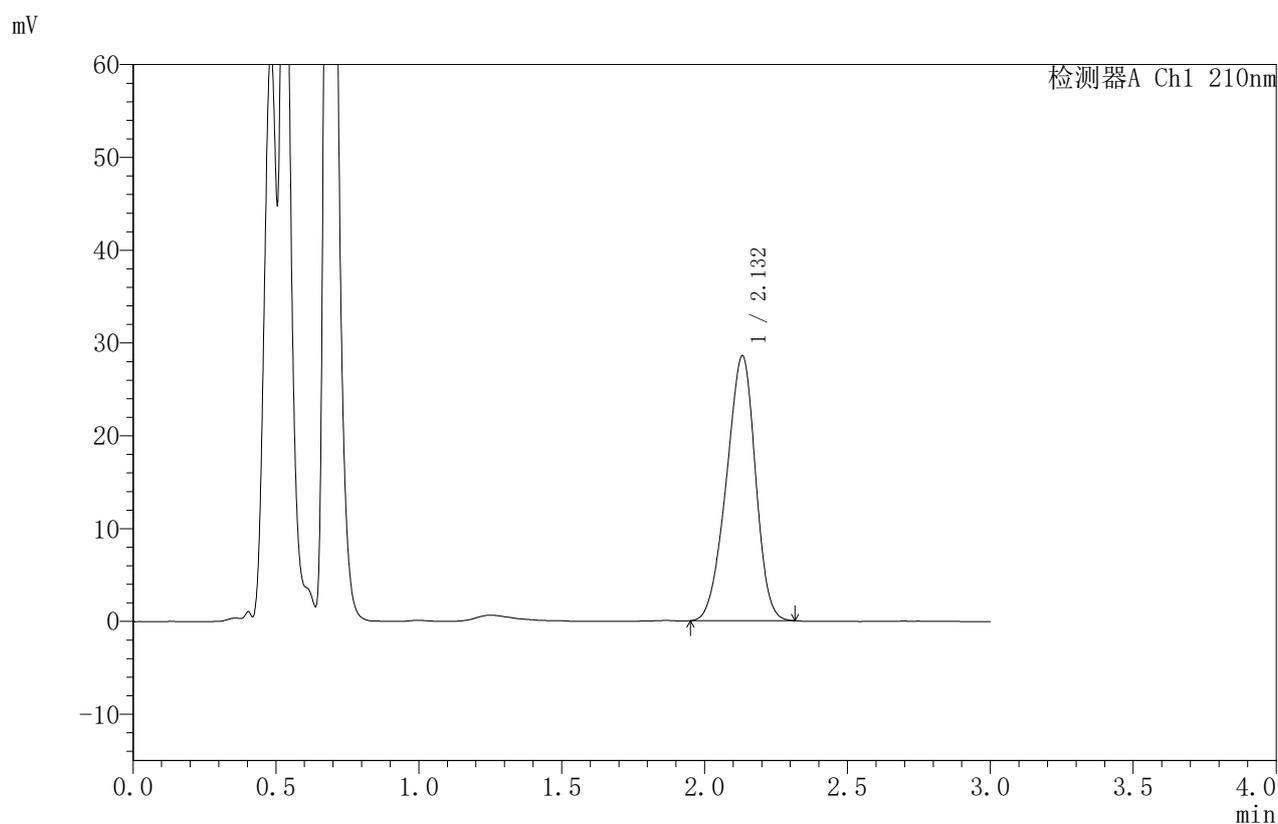


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-150-2 - zzp-2025042021p-cq9y-rcd-pH1.2jz-5mg-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 14:07:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:20:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.132 | 201677 | 100.000 | 28537 | 2036 | 0.928 | -- |
| 总计 | | 201677 | 100.000 | 28537 | | | |

图58 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025042021批)(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

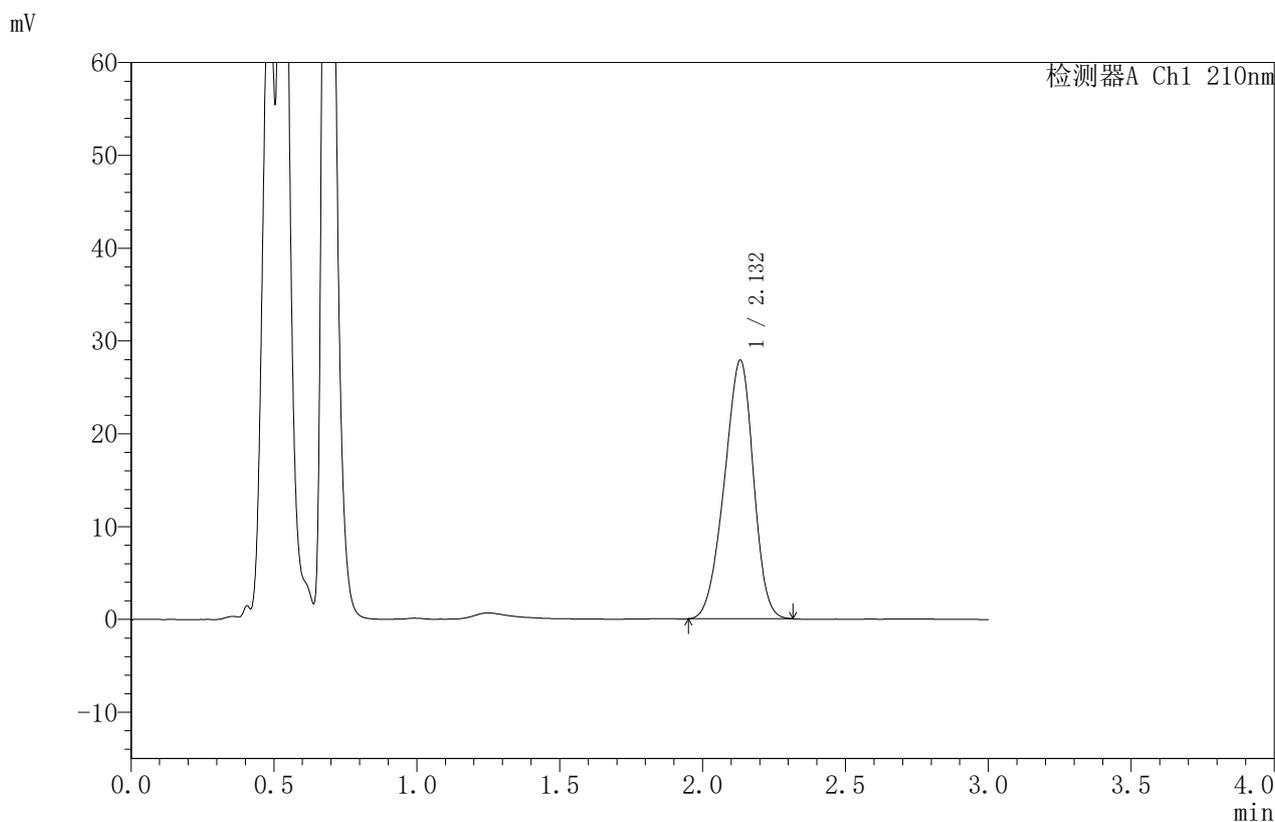


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-151-2 - zzp-2025042021p-cq9y-rcd-pH1.2jz-5mg-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 14:10:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:20:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.132 | 197089 | 100.000 | 27852 | 2038 | 0.928 | -- |
| 总计 | | 197089 | 100.000 | 27852 | | | |

图59 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025042021批)(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1



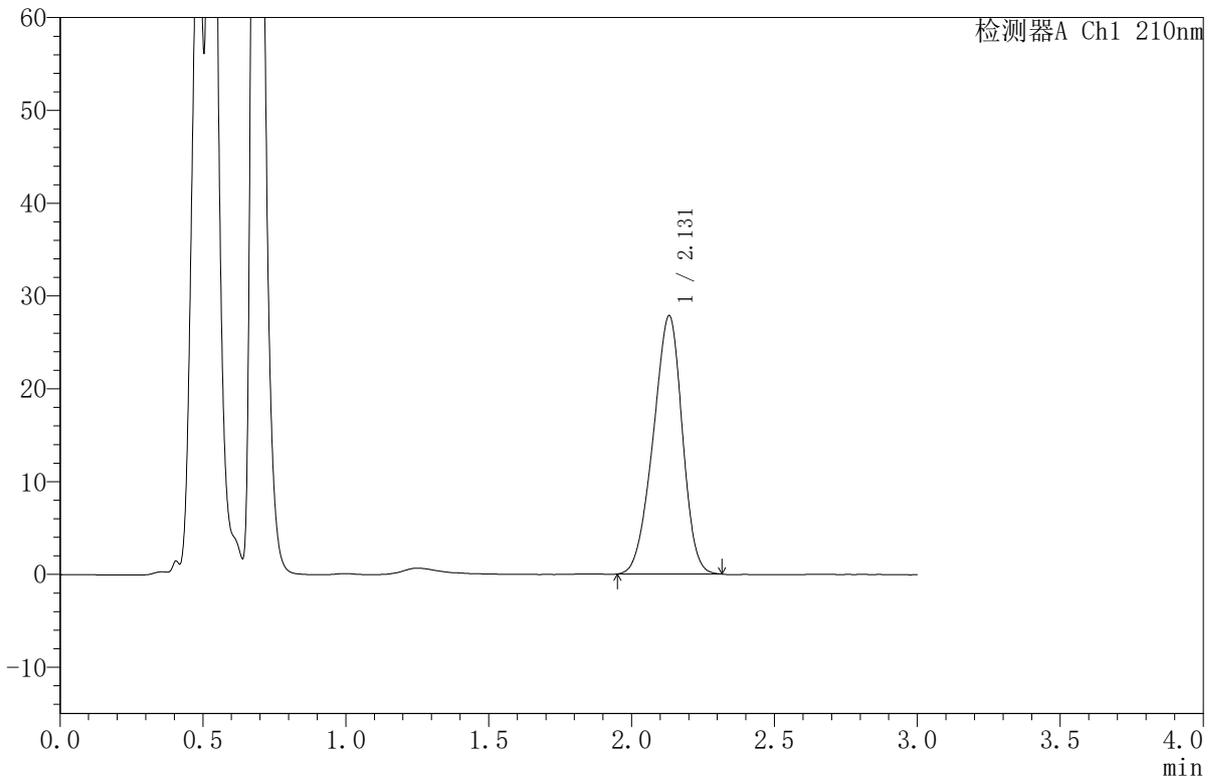
JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-152-2 - zzp-2025042021p-cq9y-rcd-pH1.2jz-5mg-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 14:13:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:20:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.131 | 197102 | 100.000 | 27843 | 2026 | 0.927 | -- |
| 总计 | | 197102 | 100.000 | 27843 | | | |

图60 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025042021批)(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

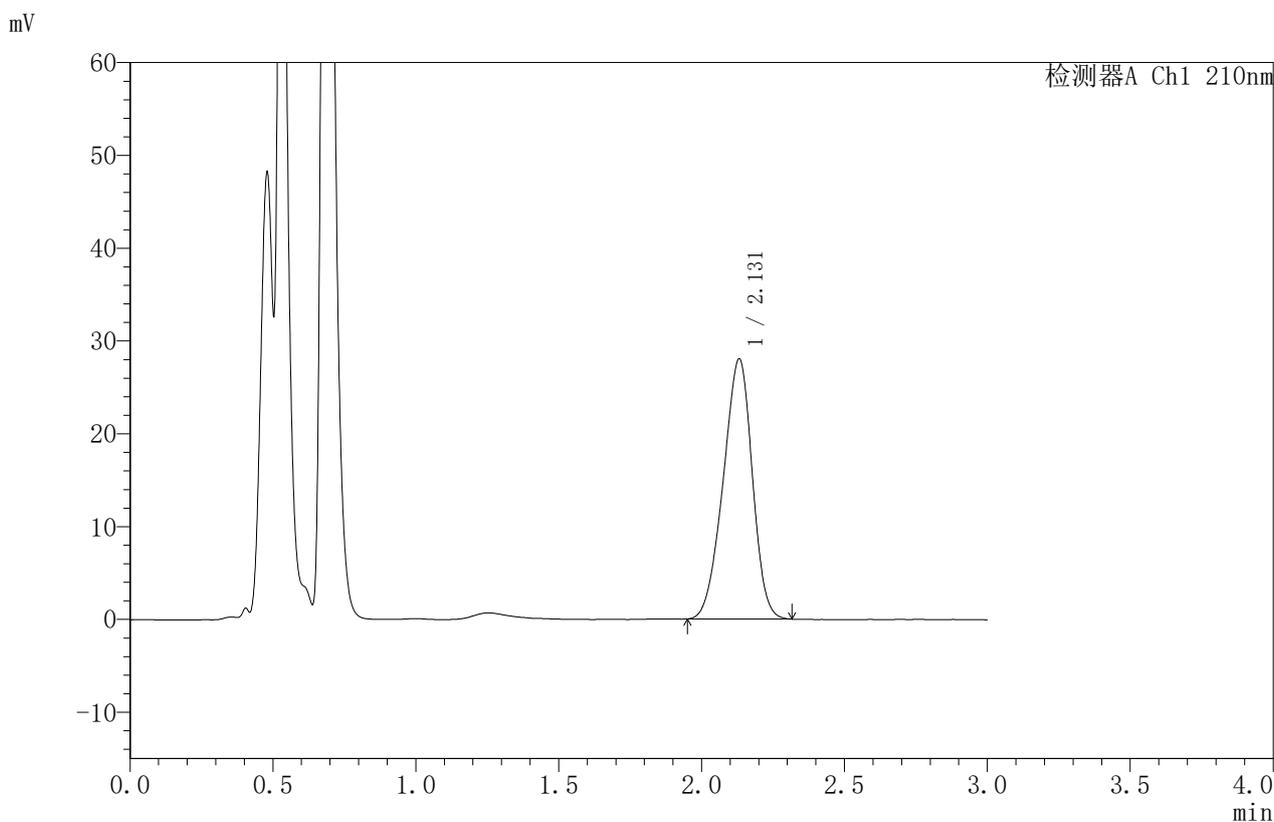


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-153-2 - zzp-2025042021p-cq9y-rcd-pH1.2jz-5mg-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 14:17:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:20:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.131 | 198537 | 100.000 | 28030 | 2025 | 0.929 | -- |
| 总计 | | 198537 | 100.000 | 28030 | | | |

图61 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025042021批)(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

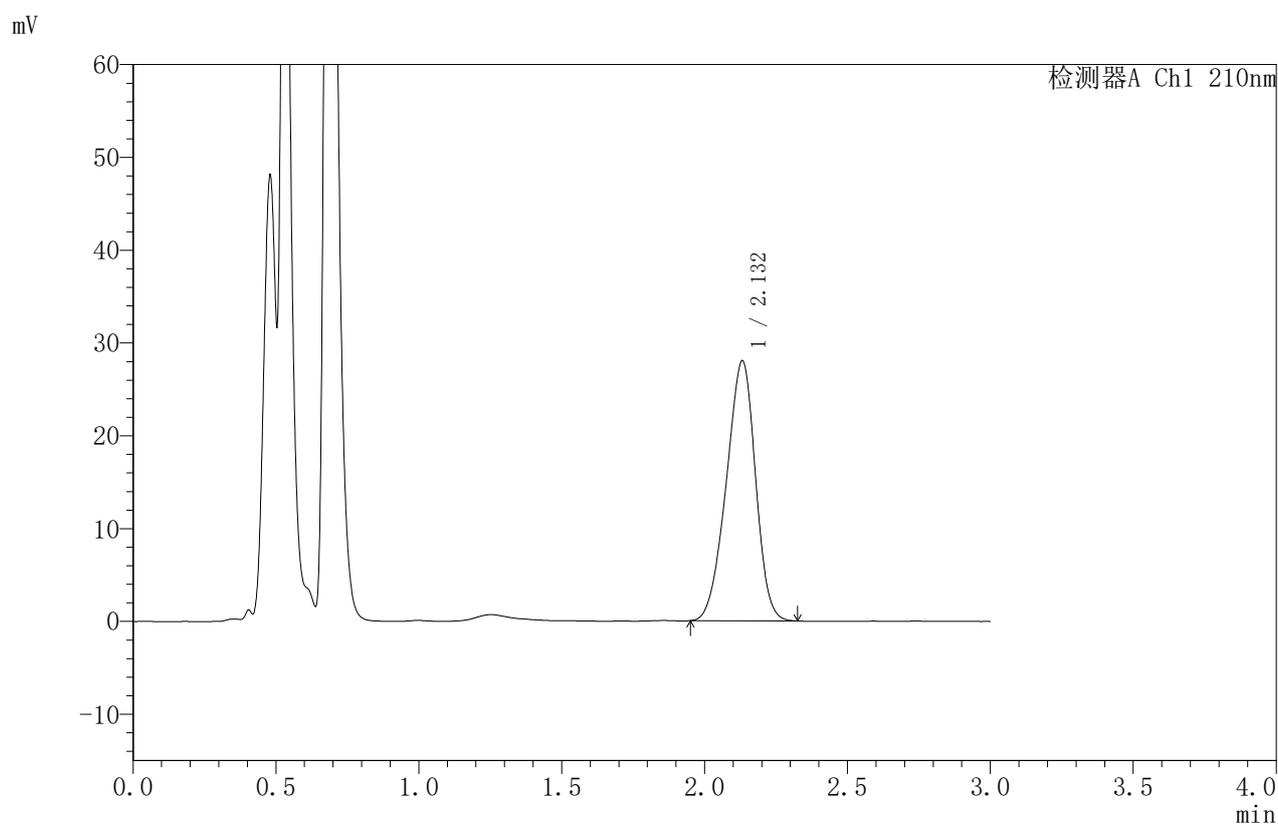


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-154-2 - zzp-2025042021p-cq9y-rcd-pH1.2jz-5mg-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 14:20:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:20:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.132 | 198899 | 100.000 | 28008 | 2022 | 0.928 | -- |
| 总计 | | 198899 | 100.000 | 28008 | | | |

图62 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025042021批)(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

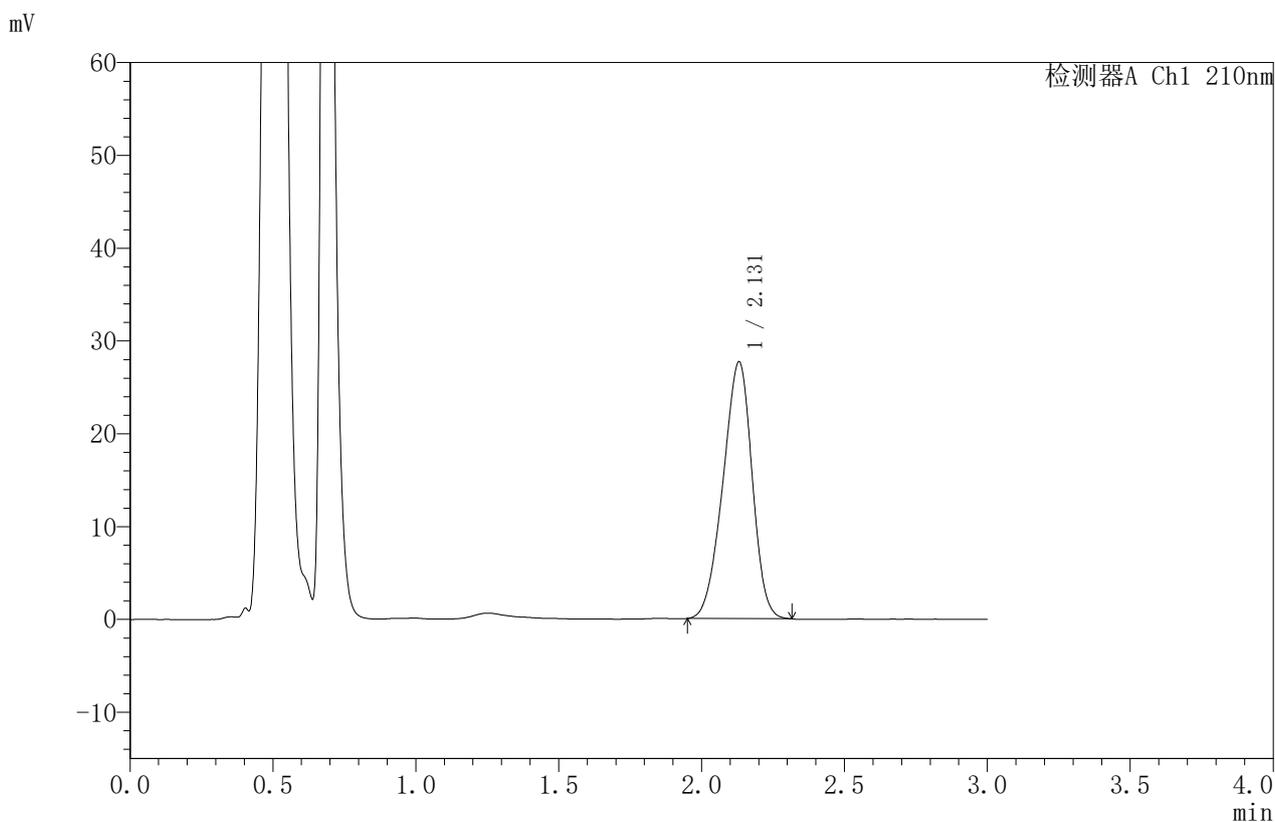


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-155-2 - zzp-2025042121p-cq9y-rcd-pH1.2jz-5mg-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 14:24:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:20:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.131 | 196385 | 100.000 | 27686 | 2010 | 0.926 | -- |
| 总计 | | 196385 | 100.000 | 27686 | | | |

图63 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025042121批)(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

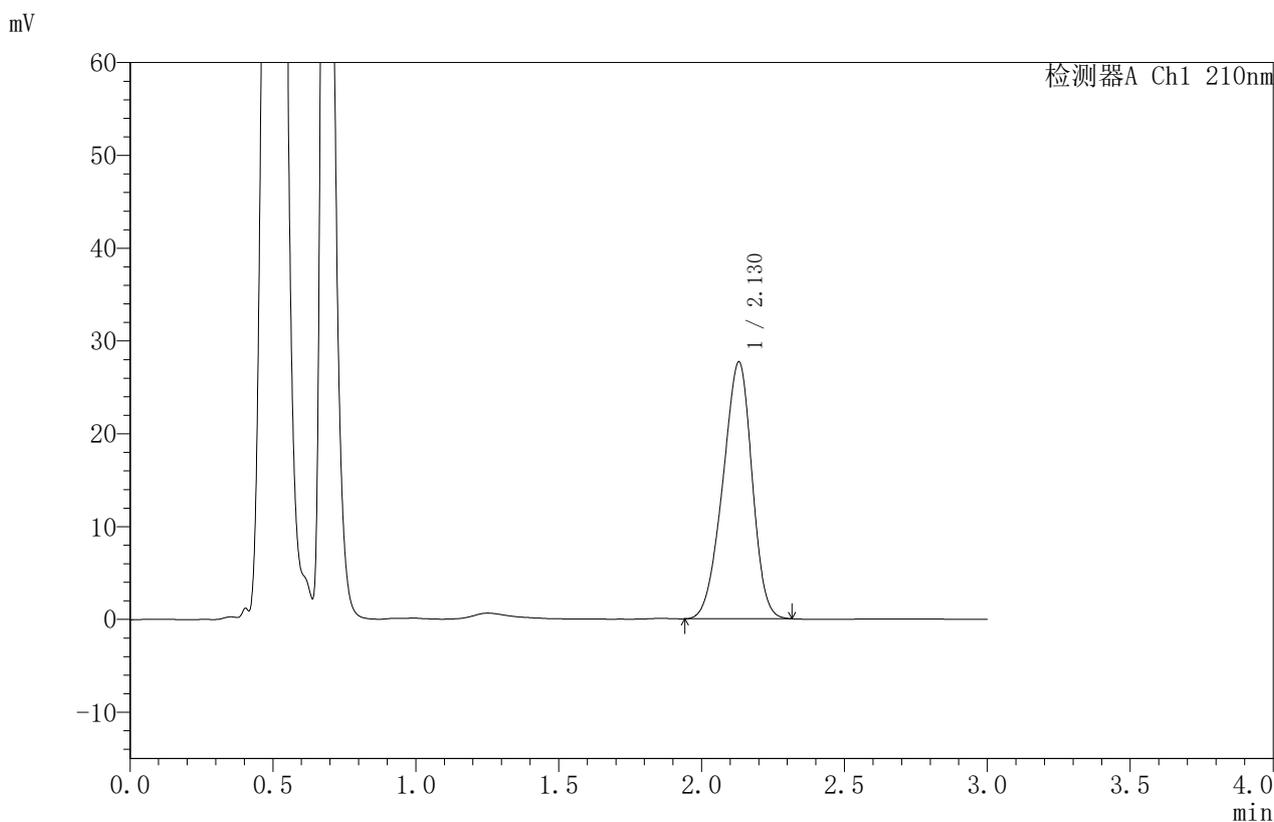


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-156-2 - zzp-2025042121p-cq9y-rcd-pH1.2jz-5mg-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 14:27:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:20:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.130 | 196903 | 100.000 | 27702 | 2009 | 0.928 | -- |
| 总计 | | 196903 | 100.000 | 27702 | | | |

图64 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025042121批)(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

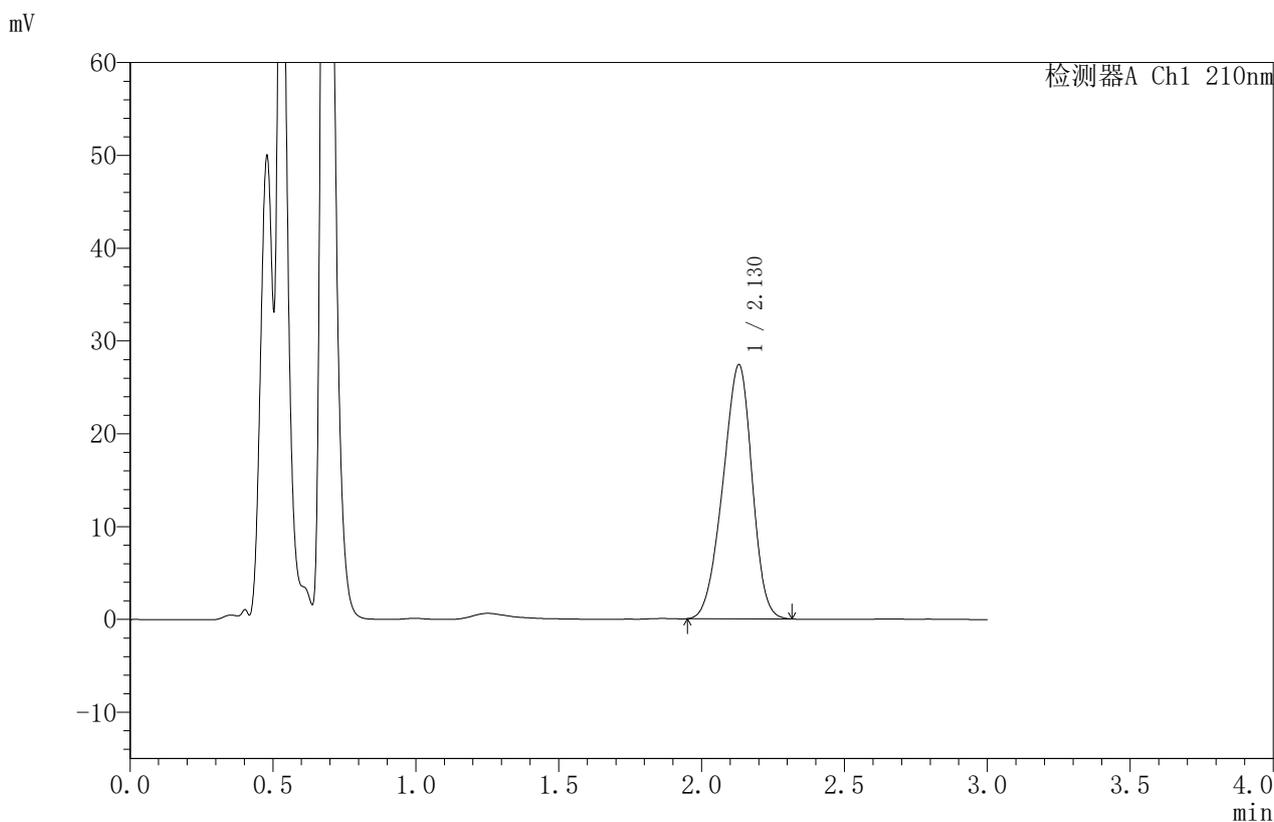


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-157-2 - zzp-2025042121p-cq9y-rcd-pH1.2jz-5mg-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 14:31:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/14 11:20:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.130 | 194707 | 100.000 | 27405 | 2003 | 0.928 | -- |
| 总计 | | 194707 | 100.000 | 27405 | | | |

图65 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025042121批)(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

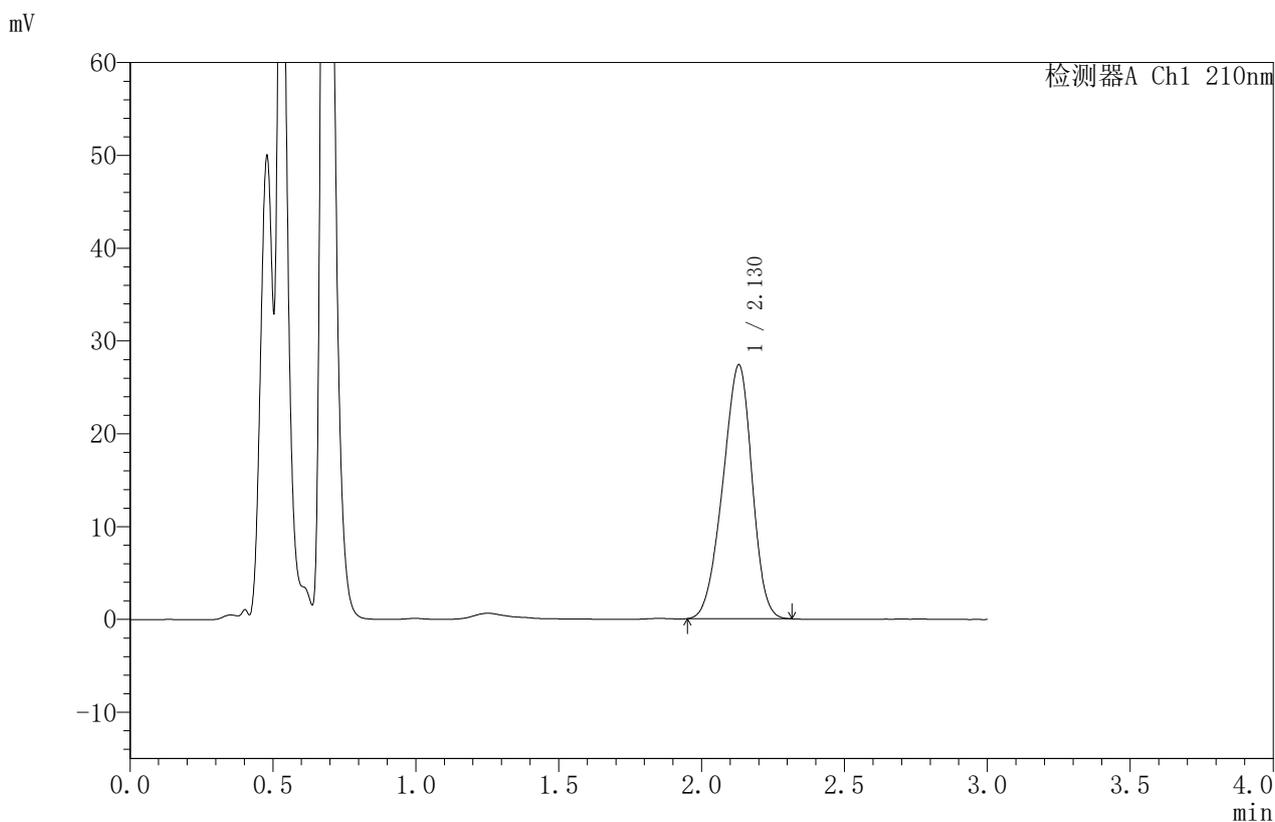


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-158-2 - zzp-2025042121p-cq9y-rcd-pH1.2jz-5mg-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 14:34:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:20:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.130 | 194643 | 100.000 | 27386 | 2002 | 0.928 | -- |
| 总计 | | 194643 | 100.000 | 27386 | | | |

图66 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025042121批)(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

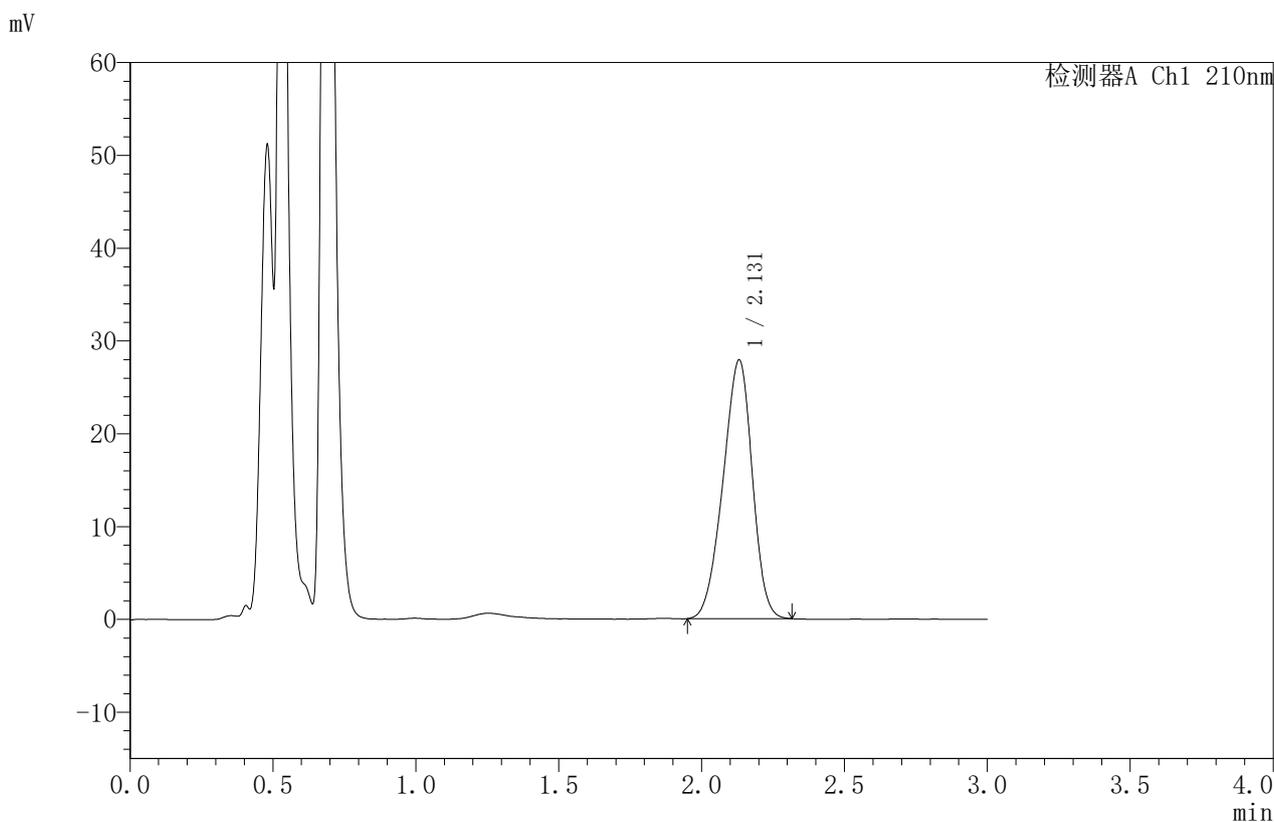


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-159-2 - zzp-2025042121p-cq9y-rcd-pH1.2jz-5mg-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 14:37:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:20:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.131 | 198656 | 100.000 | 27891 | 1998 | 0.928 | -- |
| 总计 | | 198656 | 100.000 | 27891 | | | |

图67 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025042121批)(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

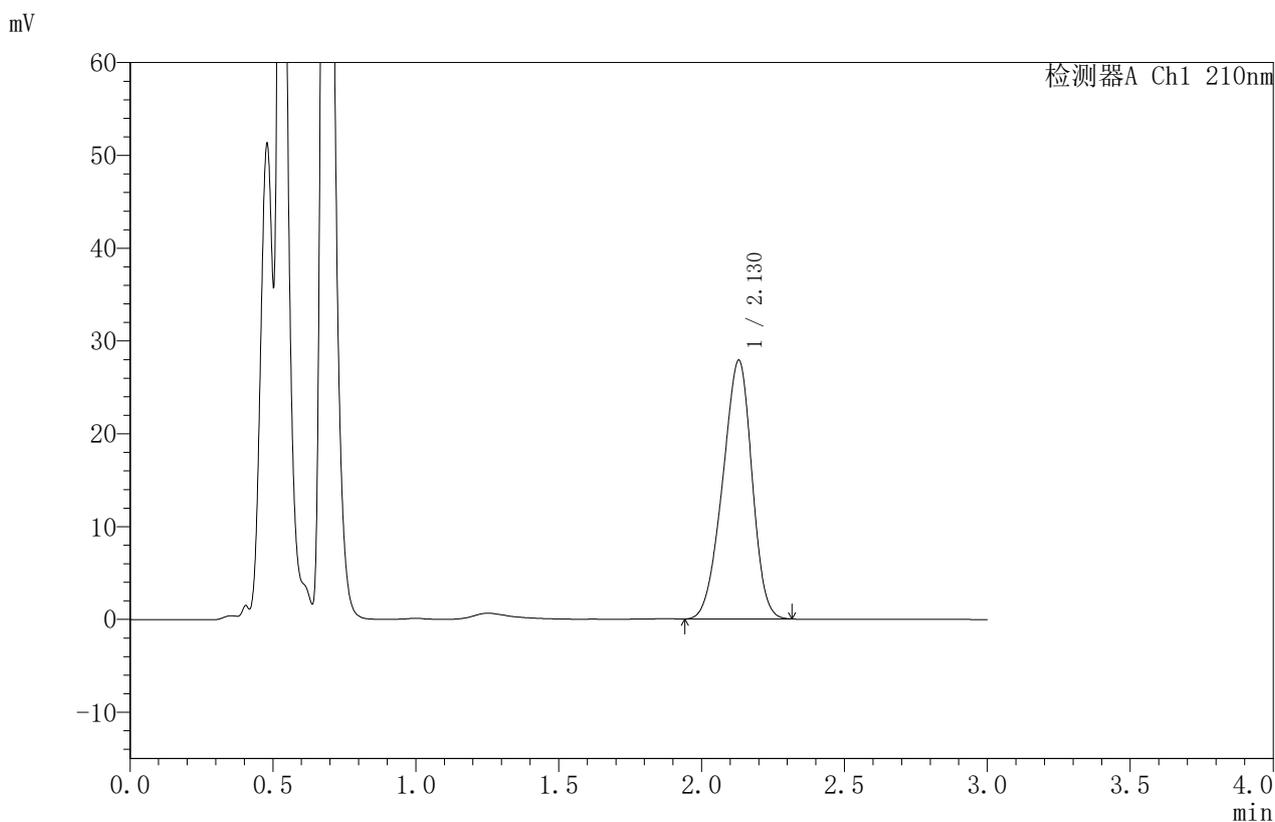


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-160-2 - zzp-2025042121p-cq9y-rcd-pH1.2jz-5mg-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 14:41:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:20:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.130 | 198830 | 100.000 | 27896 | 1990 | 0.928 | -- |
| 总计 | | 198830 | 100.000 | 27896 | | | |

图68 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025042121批)(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

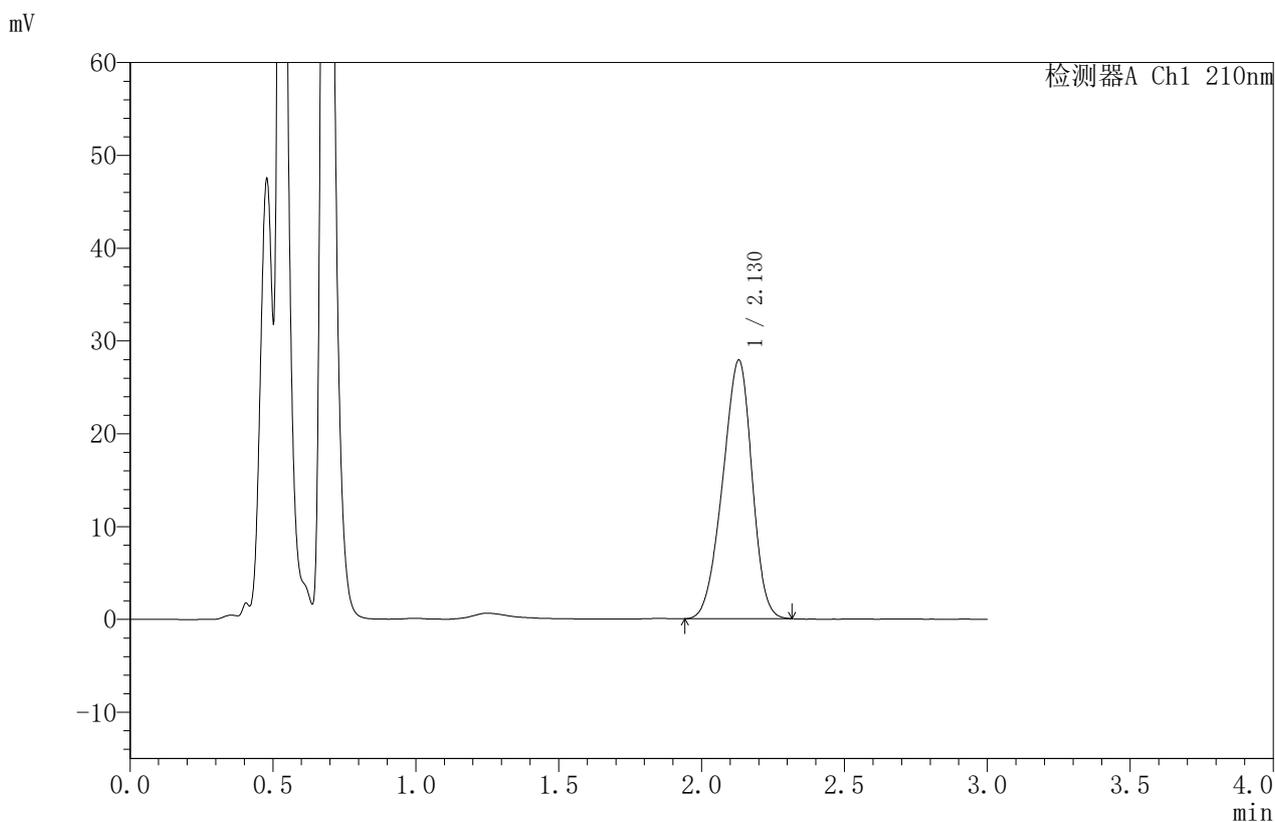


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-161-2 - zzp-2025042121p-cq9y-rcd-pH1.2jz-5mg-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 14:44:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/14 11:20:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.130 | 198818 | 100.000 | 27892 | 1985 | 0.927 | -- |
| 总计 | | 198818 | 100.000 | 27892 | | | |

图69 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025042121批)(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1



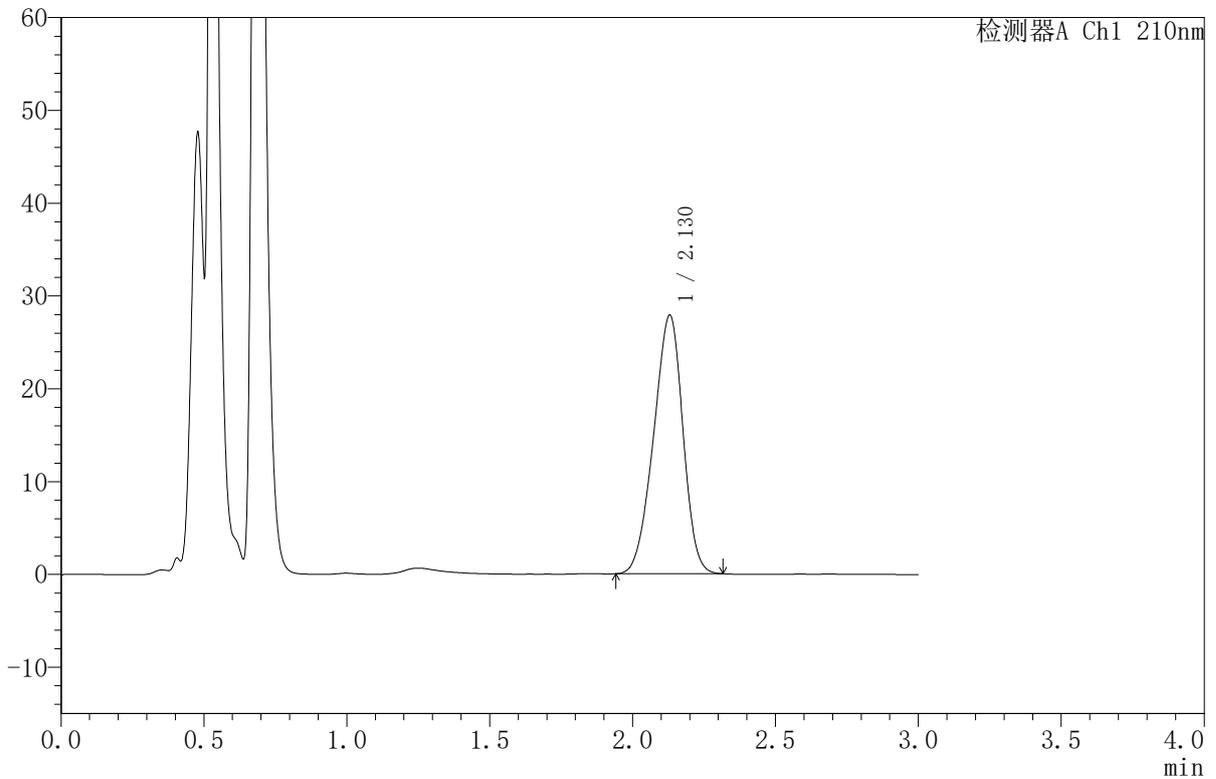
JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-162-2 - zzp-2025042121p-cq9y-rcd-pH1.2jz-5mg-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 14:48:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:20:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.130 | 198760 | 100.000 | 27889 | 1990 | 0.927 | -- |
| 总计 | | 198760 | 100.000 | 27889 | | | |

图70 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025042121批)(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

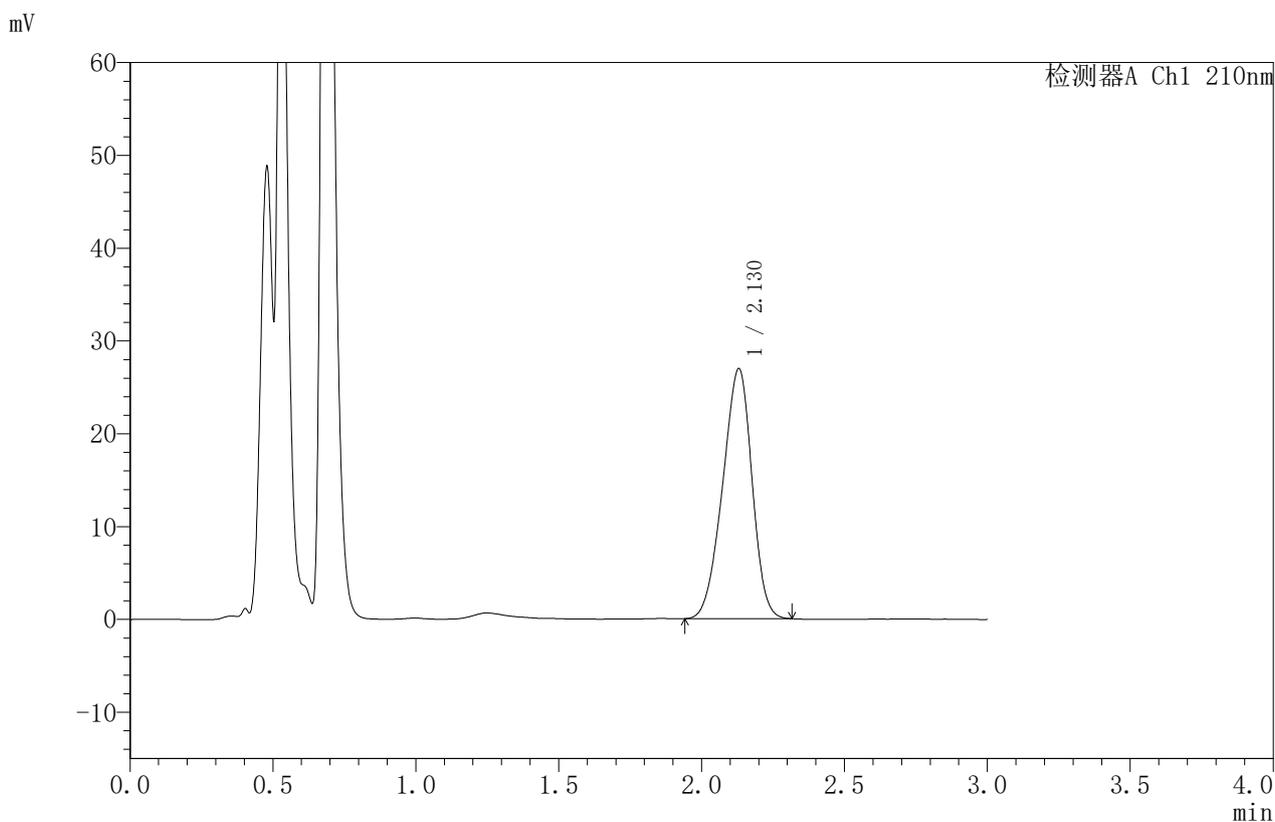


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-163-2 - zzp-2025042121p-cq9y-rcd-pH1.2jz-5mg-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 14:51:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/14 11:20:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.130 | 192480 | 100.000 | 26966 | 1986 | 0.927 | -- |
| 总计 | | 192480 | 100.000 | 26966 | | | |

图71 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025042121批)(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

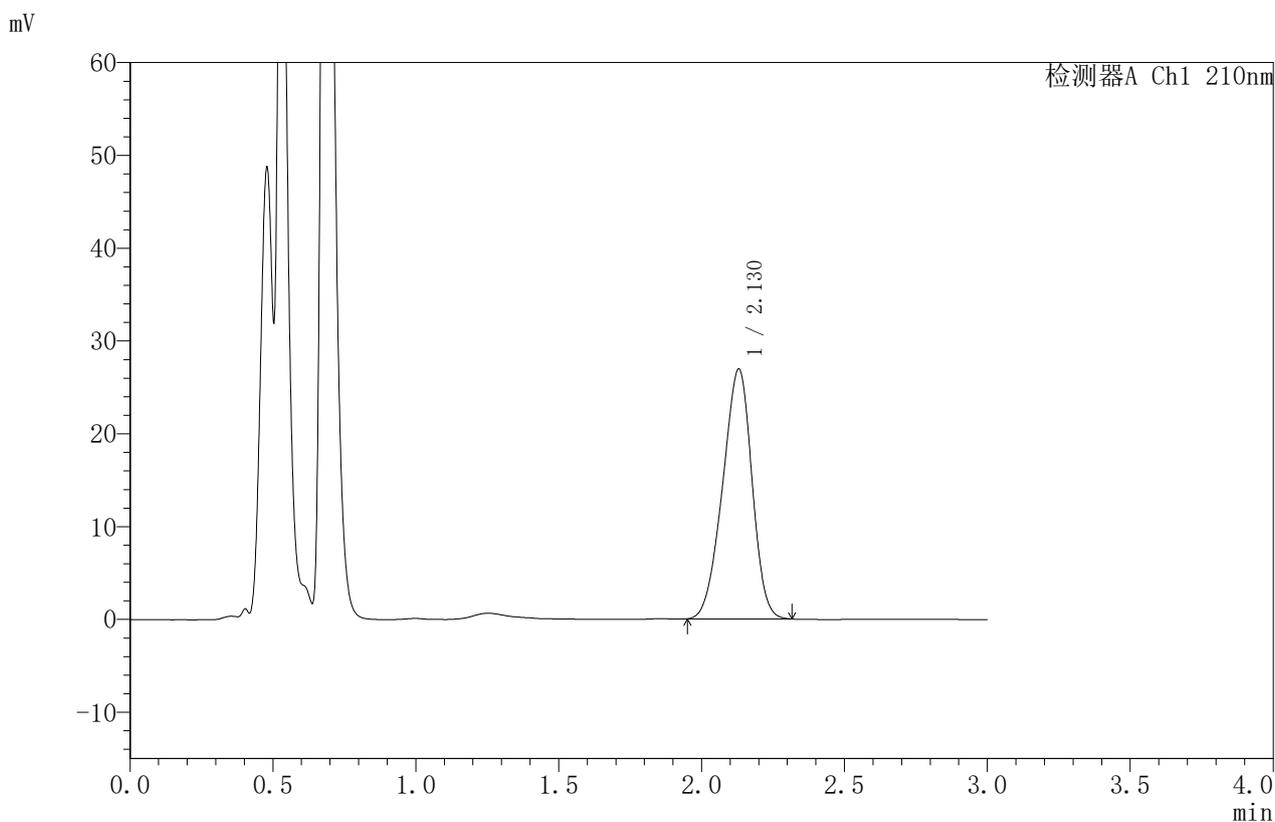


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-164-2 - zzp-2025042121p-cq9y-rcd-pH1.2jz-5mg-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 14:55:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/14 11:20:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.130 | 192436 | 100.000 | 26951 | 1982 | 0.927 | -- |
| 总计 | | 192436 | 100.000 | 26951 | | | |

图72 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025042121批)(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

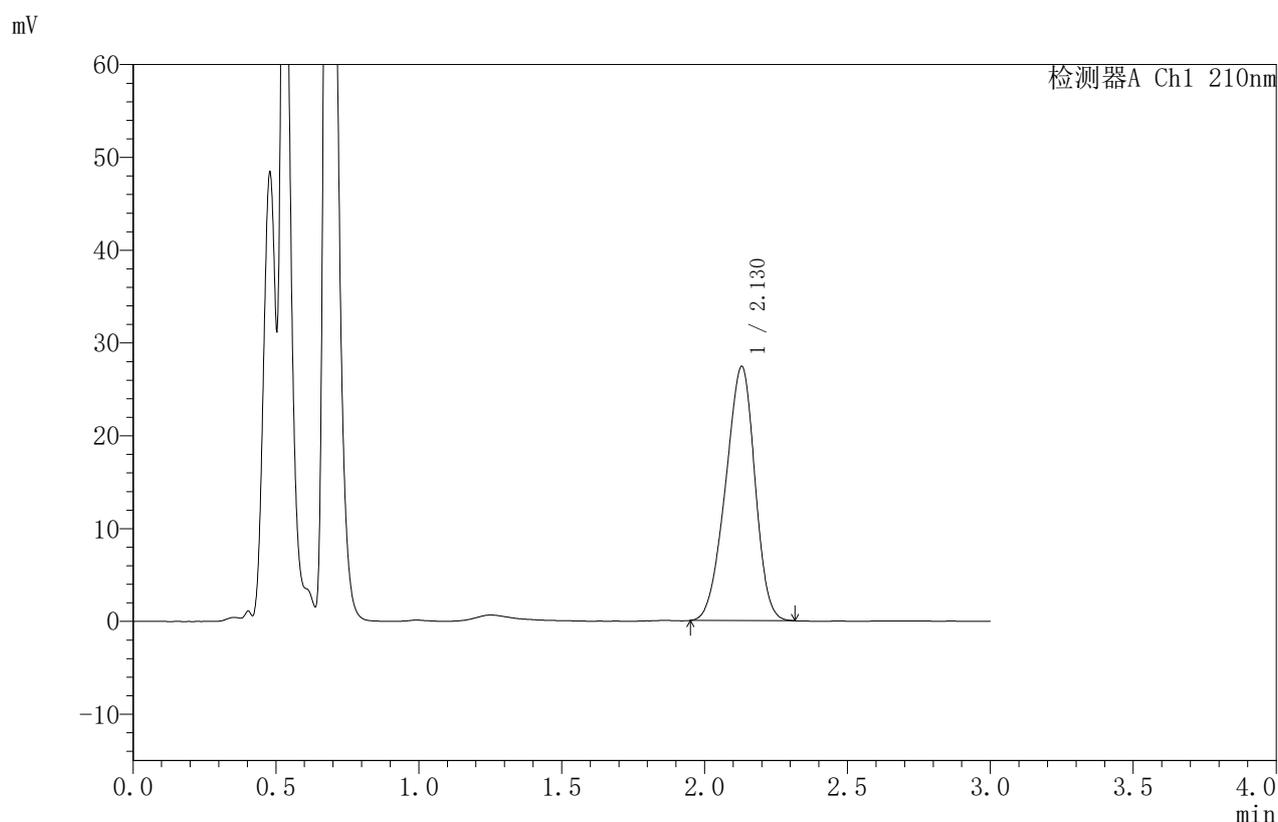


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-165-2 - zzp-2025042121p-cq9y-rcd-pH1.2jz-5mg-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 14:58:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:20:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.130 | 195561 | 100.000 | 27412 | 1980 | 0.928 | -- |
| 总计 | | 195561 | 100.000 | 27412 | | | |

图73 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025042121批)(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

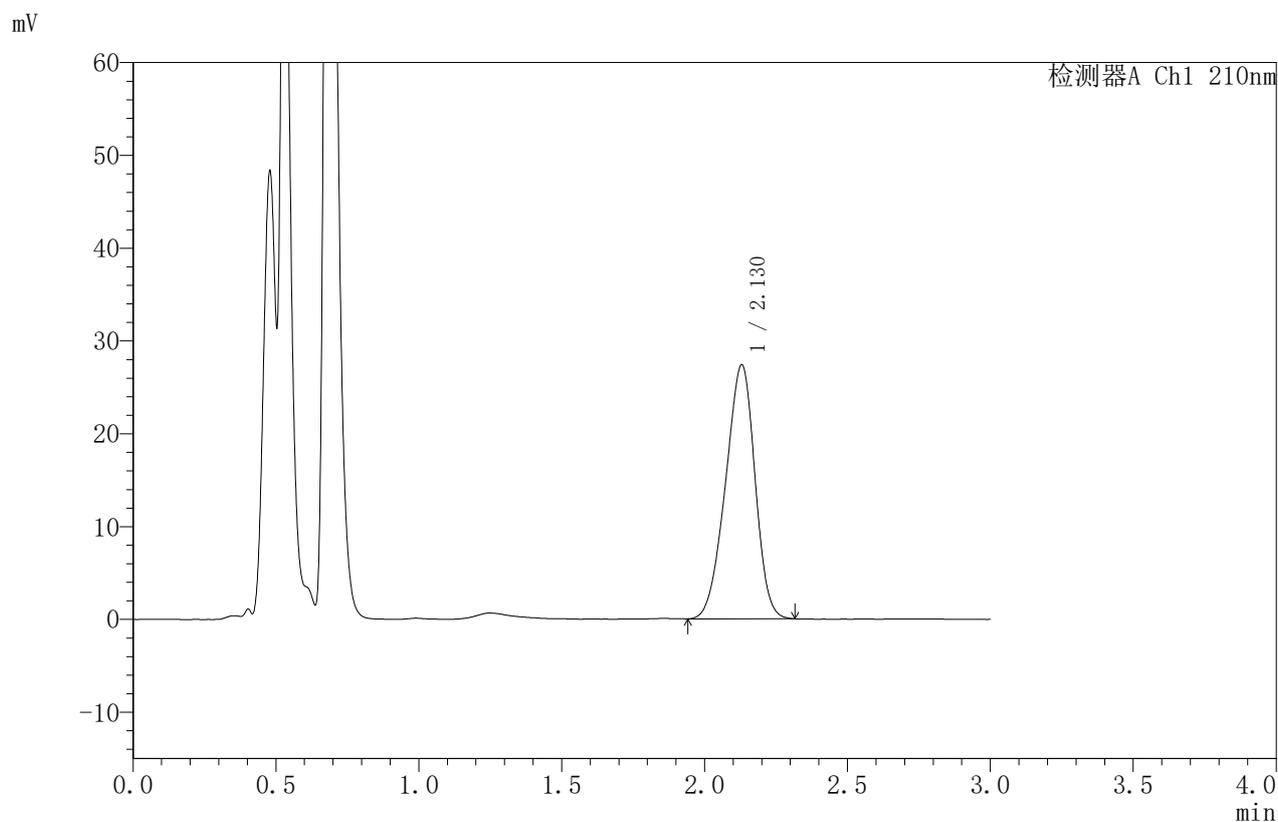


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-166-2 - zzp-2025042121p-cq9y-rcd-pH1.2jz-5mg-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 15:01:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/14 11:20:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.130 | 196129 | 100.000 | 27397 | 1973 | 0.928 | -- |
| 总计 | | 196129 | 100.000 | 27397 | | | |

图74 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025042121批)(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

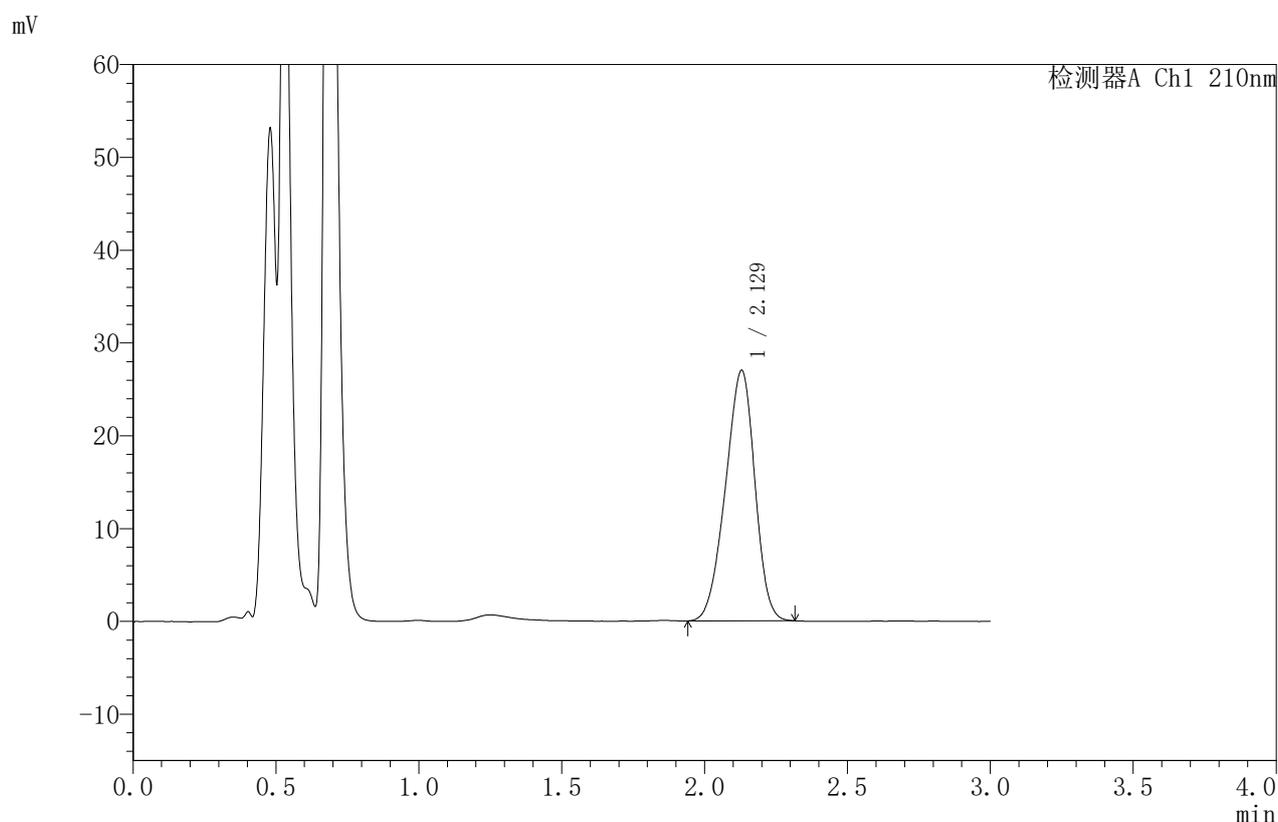


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-167-2 - zzp-2025042221p-cq9y-rcd-pH1.2jz-5mg-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 15:05:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/14 11:20:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.129 | 193057 | 100.000 | 27009 | 1973 | 0.928 | -- |
| 总计 | | 193057 | 100.000 | 27009 | | | |

图75 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025042221批)(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

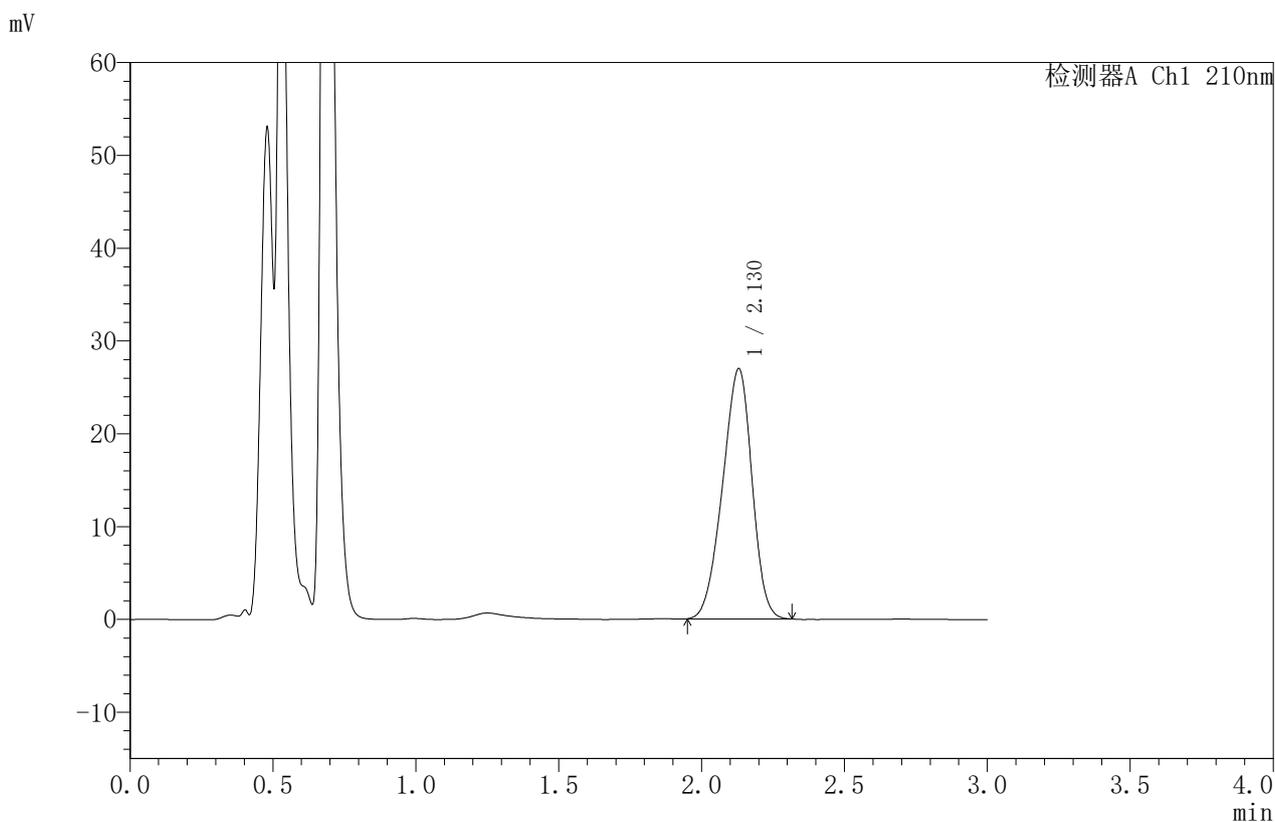


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-168-2 - zzp-2025042221p-cq9y-rcd-pH1.2jz-5mg-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 15:08:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/14 11:20:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.130 | 193086 | 100.000 | 26986 | 1971 | 0.928 | -- |
| 总计 | | 193086 | 100.000 | 26986 | | | |

图76 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025042221批)(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

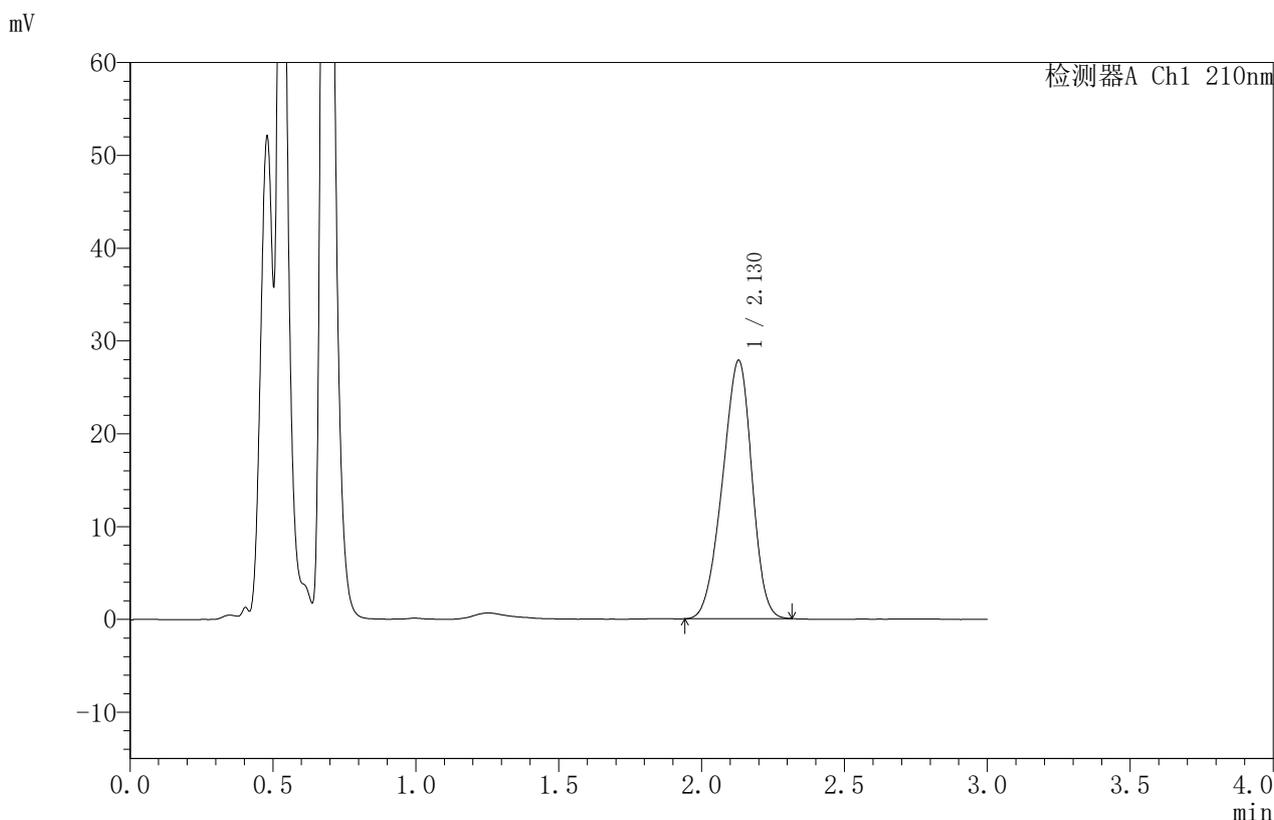


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-169-2 - zzp-2025042221p-cq9y-rcd-pH1.2jz-5mg-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 15:12:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/14 11:20:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.130 | 199370 | 100.000 | 27860 | 1967 | 0.927 | -- |
| 总计 | | 199370 | 100.000 | 27860 | | | |

图77 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025042221批)(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1



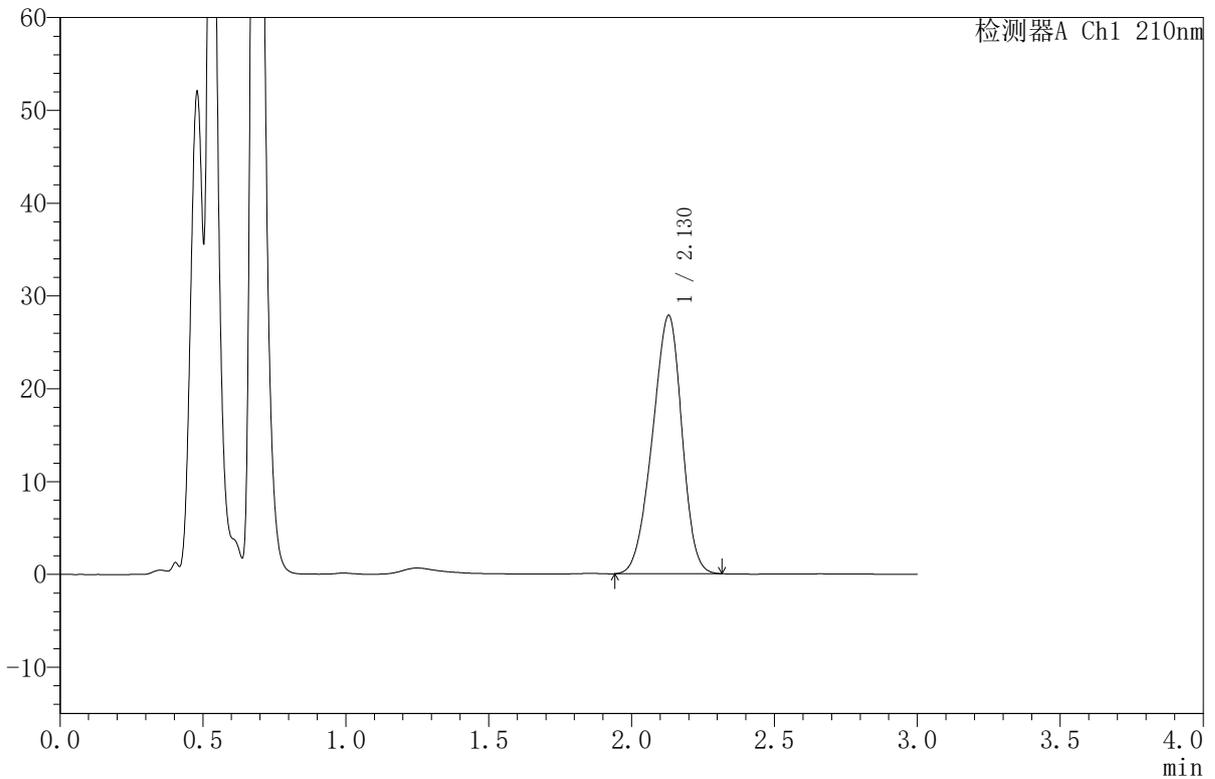
JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-170-2 - zzp-2025042221p-cq9y-rcd-pH1.2jz-5mg-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 15:15:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/14 11:20:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.130 | 199755 | 100.000 | 27851 | 1963 | 0.926 | -- |
| 总计 | | 199755 | 100.000 | 27851 | | | |

图78 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025042221批)(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

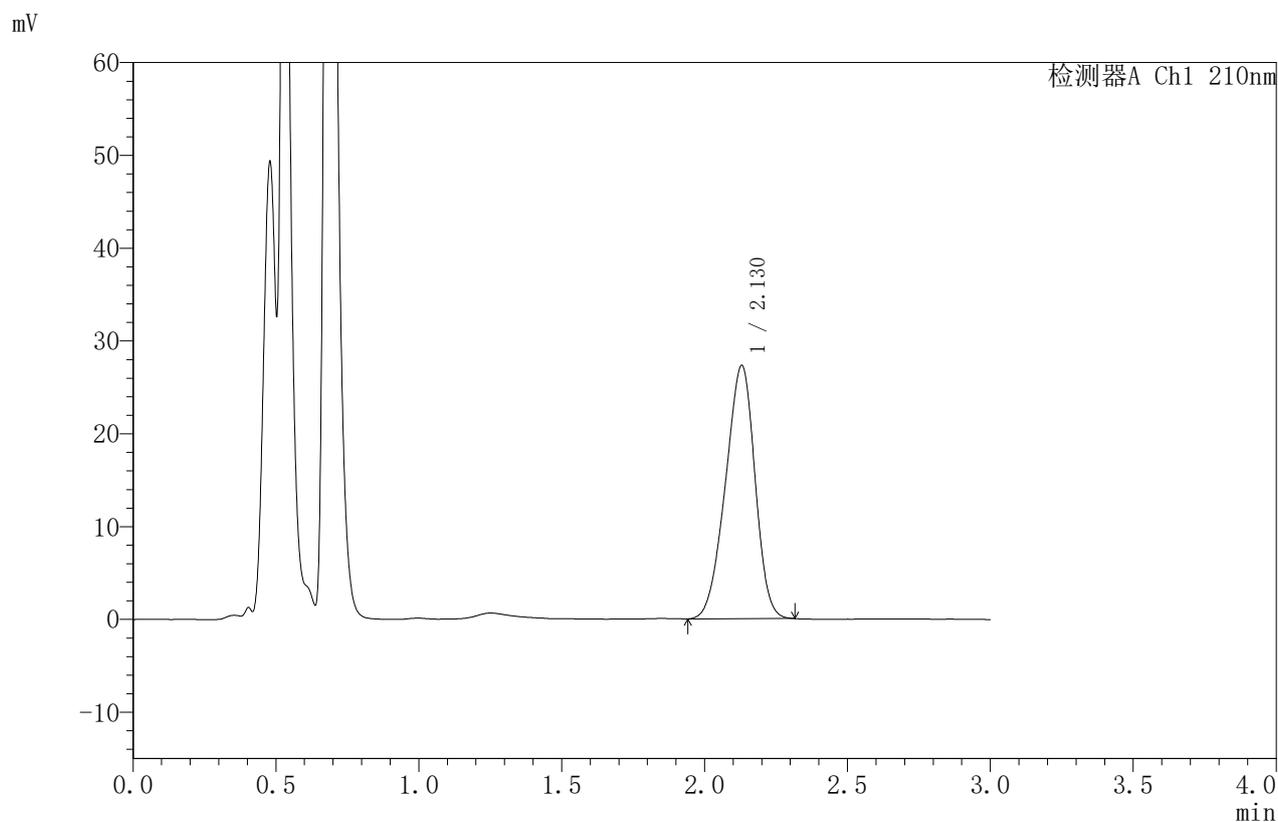


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-171-2 - zzp-2025042221p-cq9y-rcd-pH1.2jz-5mg-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 15:19:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/14 11:20:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.130 | 196043 | 100.000 | 27315 | 1952 | 0.925 | -- |
| 总计 | | 196043 | 100.000 | 27315 | | | |

图79 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025042221批)(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

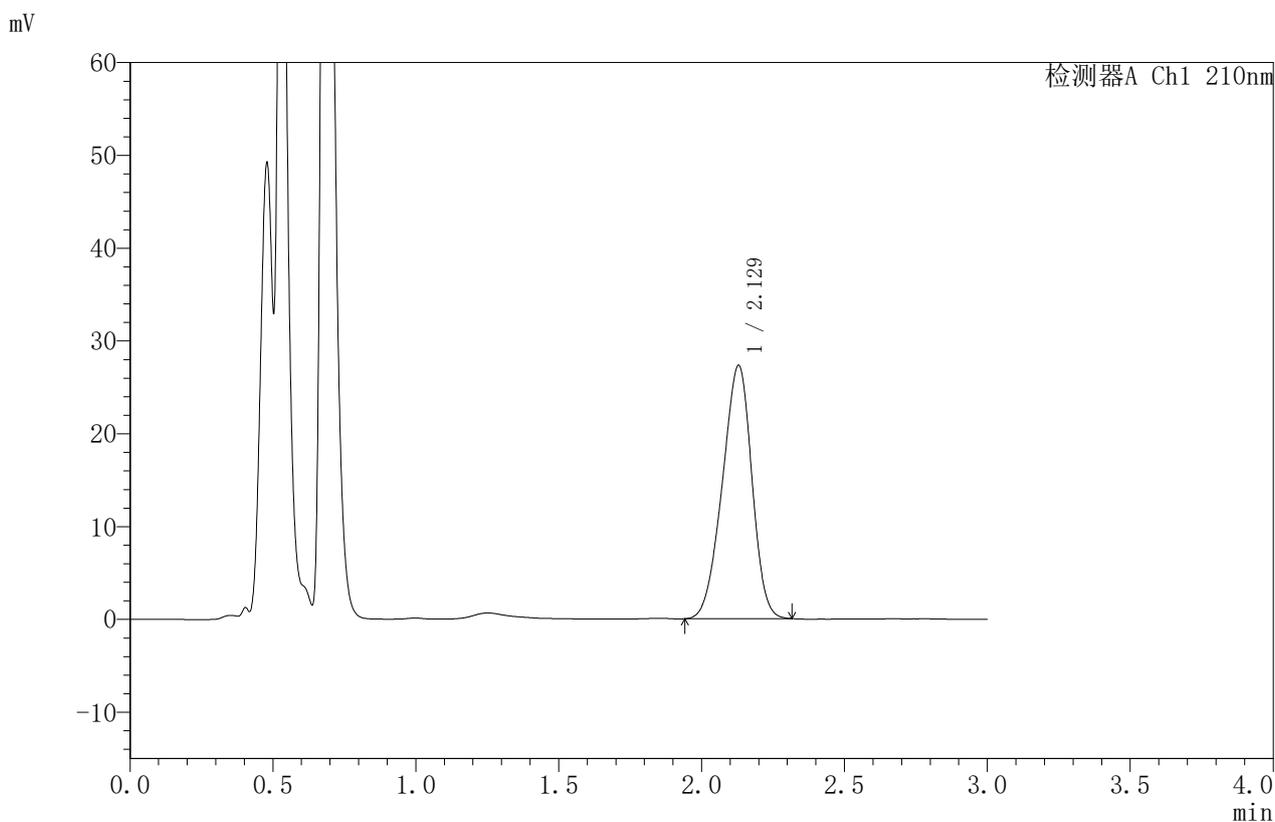


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-172-2 - zzp-2025042221p-cq9y-rcd-pH1.2jz-5mg-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 15:22:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/14 11:21:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.129 | 196078 | 100.000 | 27320 | 1958 | 0.926 | -- |
| 总计 | | 196078 | 100.000 | 27320 | | | |

图80 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025042221批)(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

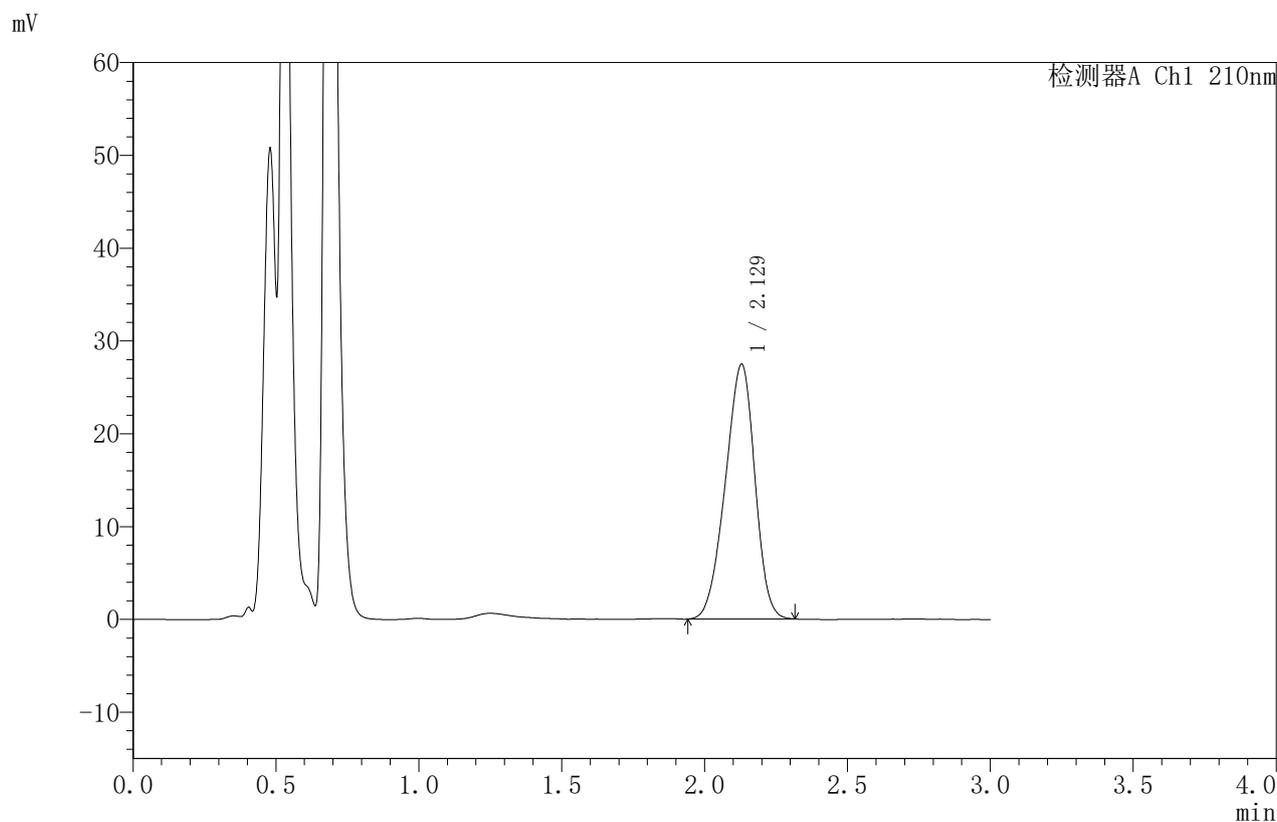


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-173-2 - zzp-2025042221p-cq9y-rcd-pH1.2jz-5mg-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 15:26:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:21:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.129 | 197517 | 100.000 | 27470 | 1950 | 0.927 | -- |
| 总计 | | 197517 | 100.000 | 27470 | | | |

图81 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025042221批)(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

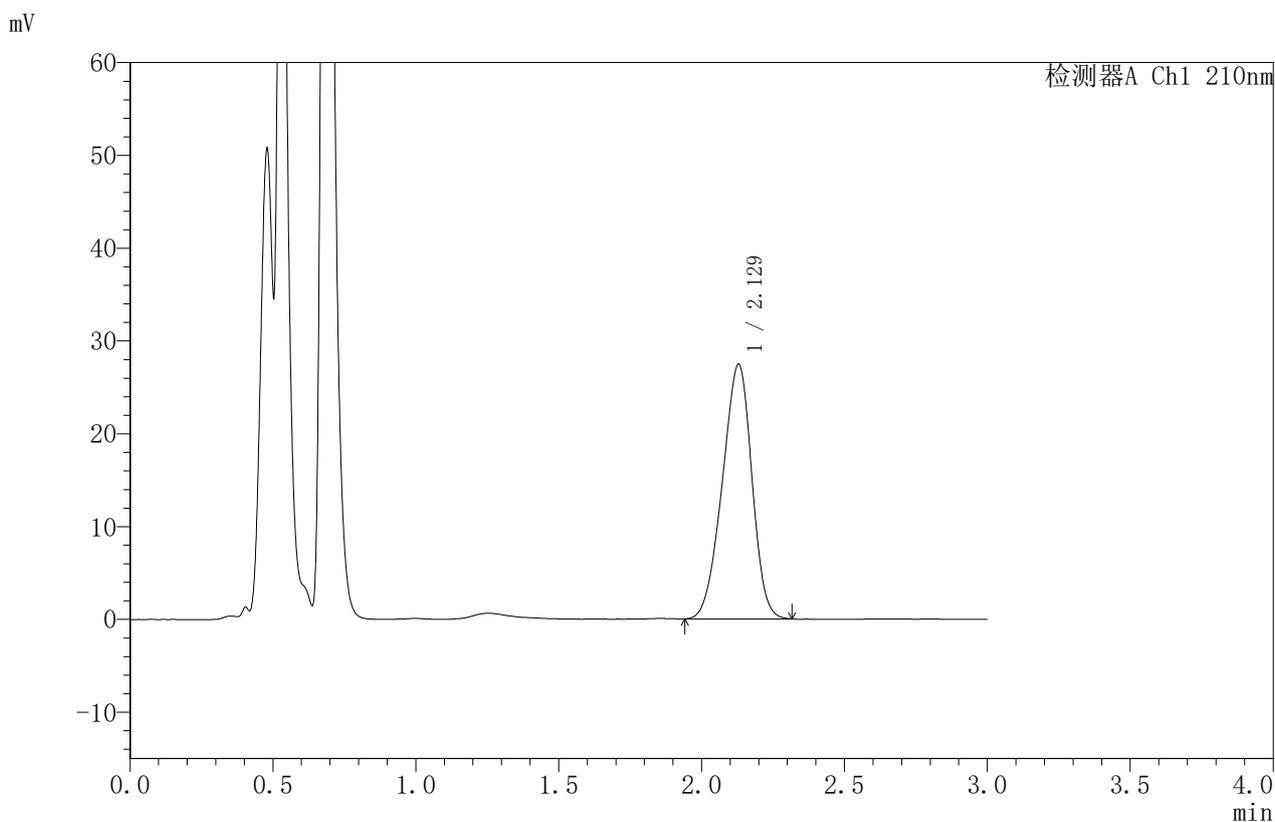


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-174-2 - zzp-2025042221p-cq9y-rcd-pH1.2jz-5mg-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 15:29:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/14 11:21:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.129 | 197436 | 100.000 | 27456 | 1949 | 0.928 | -- |
| 总计 | | 197436 | 100.000 | 27456 | | | |

图82 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025042221批)(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

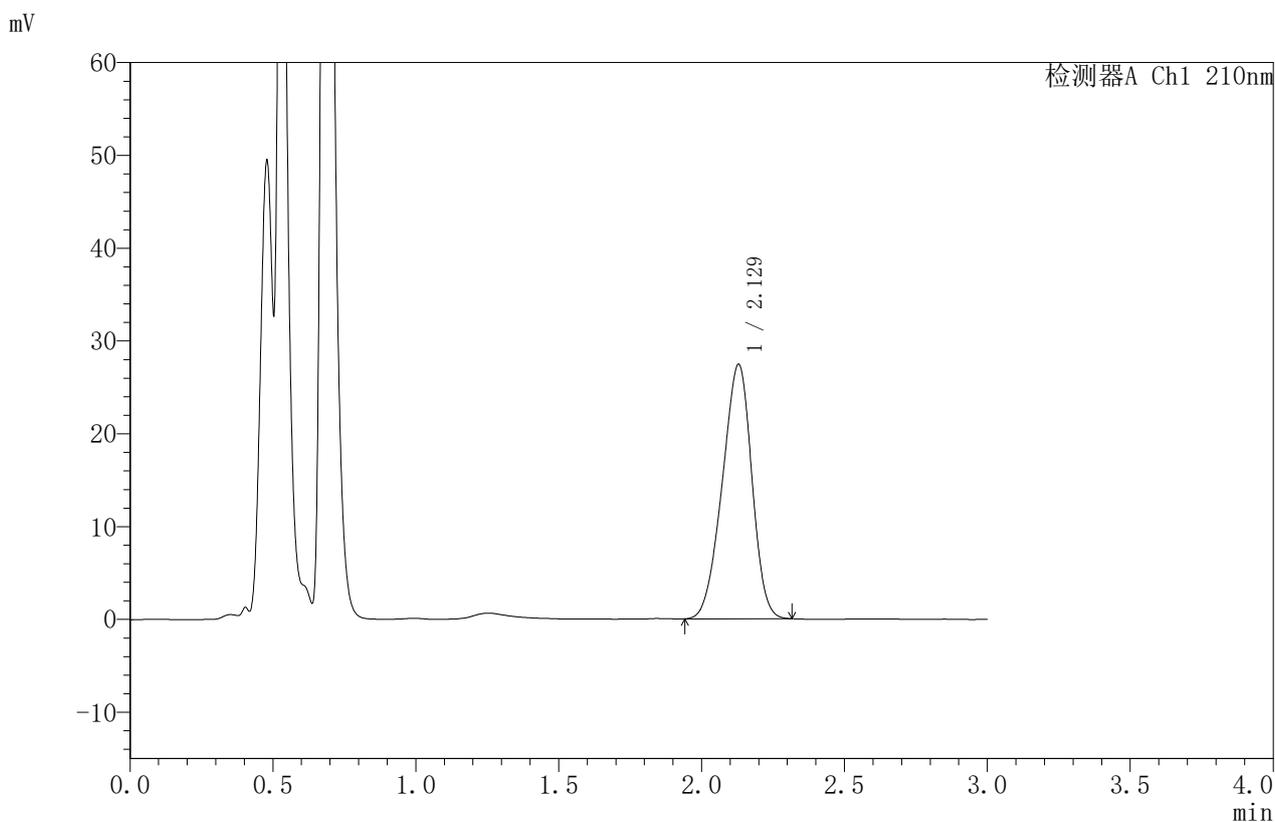


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-175-2 - zzp-2025042221p-cq9y-rcd-pH1.2jz-5mg-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 15:32:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/14 11:21:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.129 | 197161 | 100.000 | 27442 | 1947 | 0.927 | -- |
| 总计 | | 197161 | 100.000 | 27442 | | | |

图83 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025042221批)(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

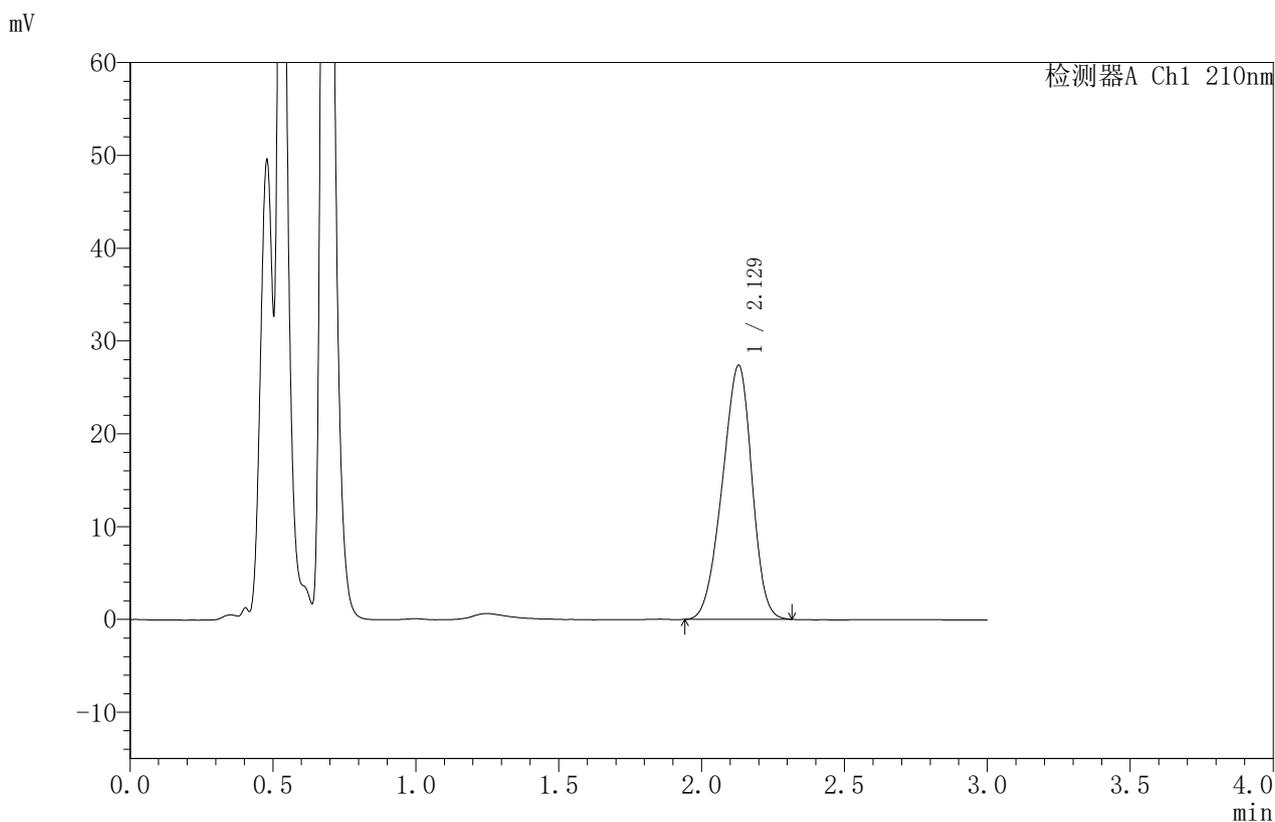


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-176-2 - zzp-2025042221p-cq9y-rcd-pH1.2jz-5mg-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 15:36:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/14 11:21:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.129 | 197193 | 100.000 | 27398 | 1942 | 0.927 | -- |
| 总计 | | 197193 | 100.000 | 27398 | | | |

图84 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025042221批)(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

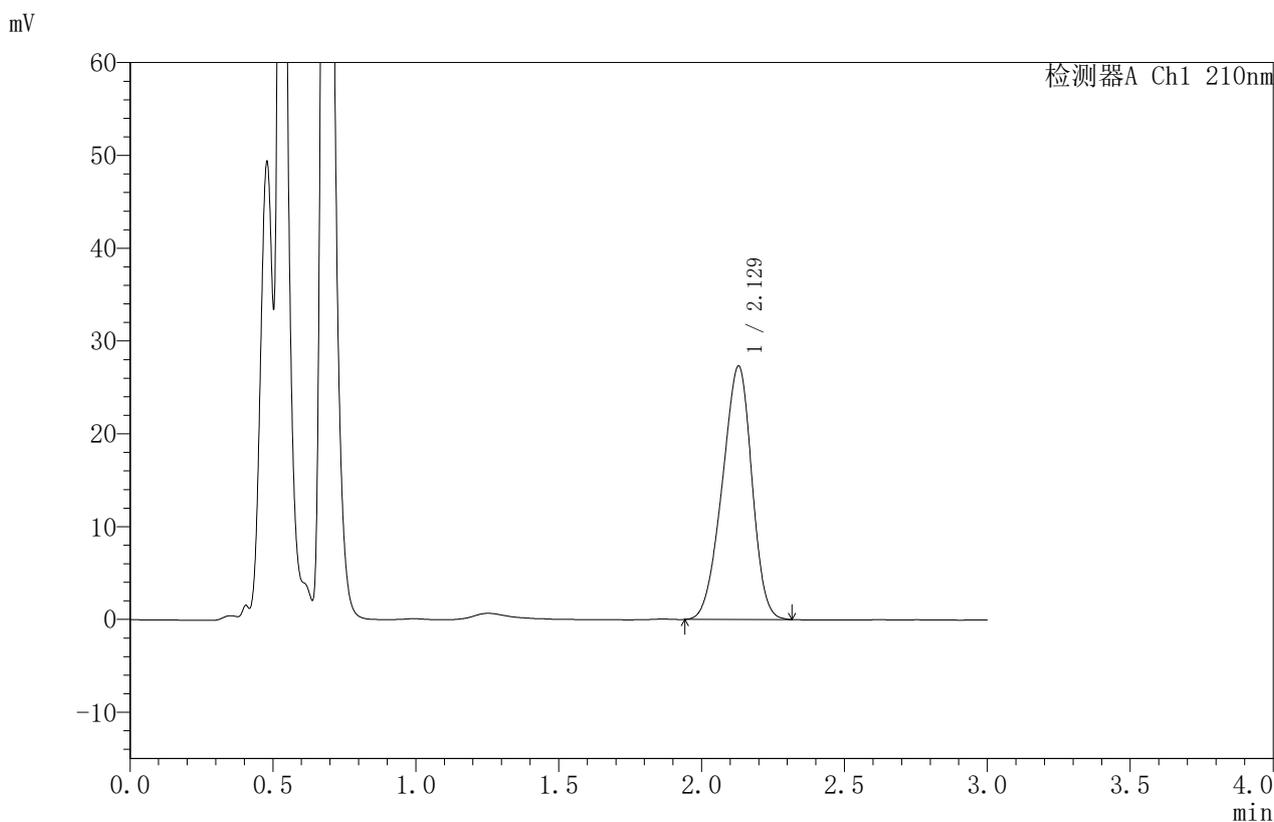


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-177-2 - zzp-2025042221p-cq9y-rcd-pH1.2jz-5mg-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 15:39:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/14 11:21:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.129 | 196787 | 100.000 | 27326 | 1940 | 0.927 | -- |
| 总计 | | 196787 | 100.000 | 27326 | | | |

图85 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025042221批)(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

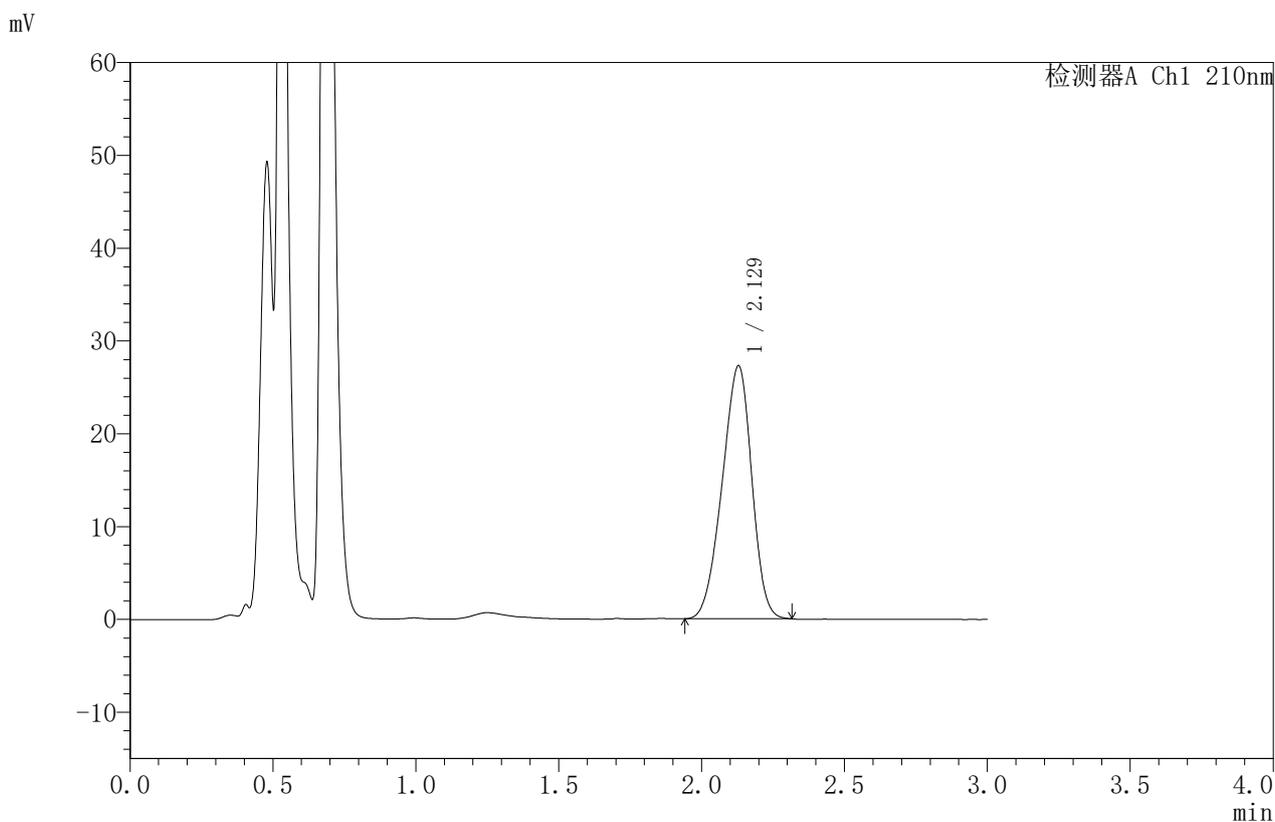


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-178-2 - zzp-2025042221p-cq9y-rcd-pH1.2jz-5mg-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 15:43:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:21:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.129 | 196516 | 100.000 | 27281 | 1937 | 0.926 | -- |
| 总计 | | 196516 | 100.000 | 27281 | | | |

图86 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025042221批)(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

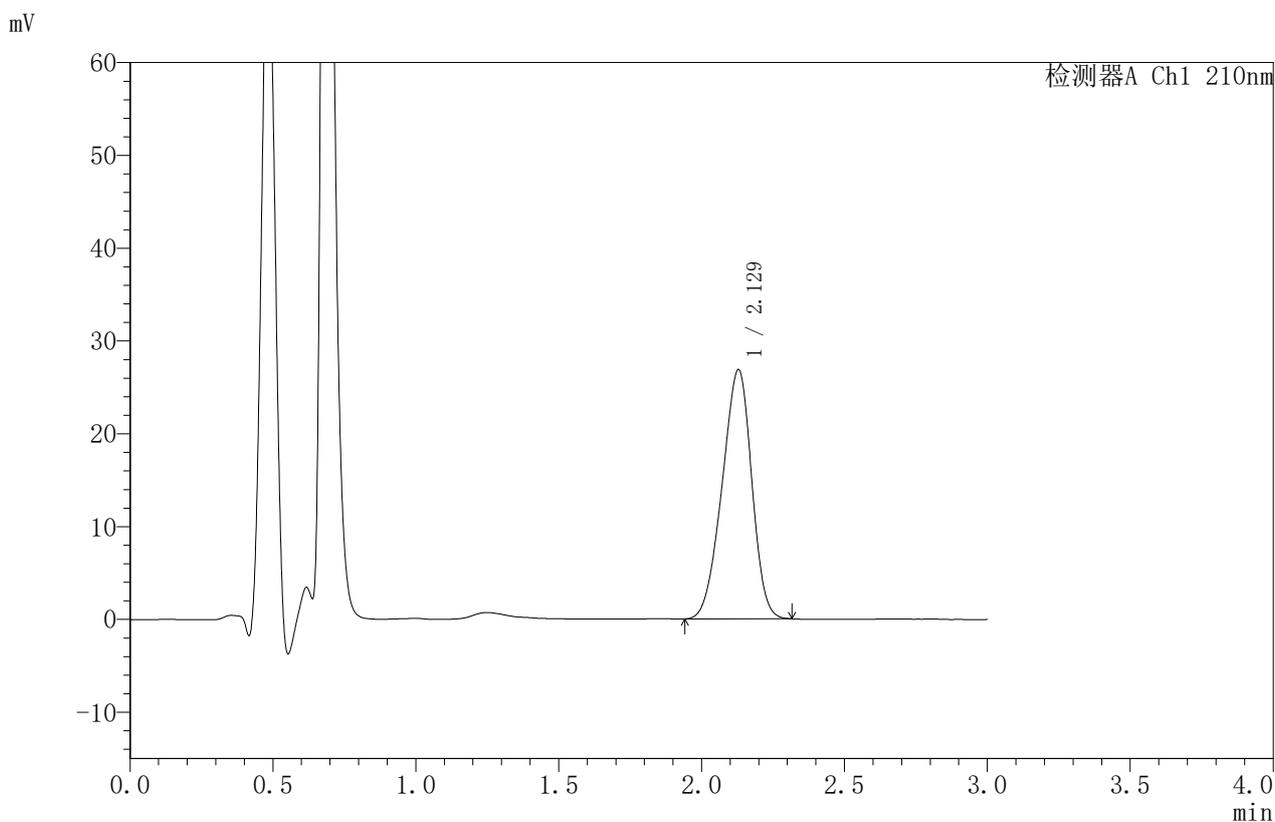


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-179-2 - zzp-cq9y-rcd-pH1.2jz-5mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 15:46:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:21:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.129 | 193606 | 100.000 | 26869 | 1937 | 0.926 | -- |
| 总计 | | 193606 | 100.000 | 26869 | | | |

图87 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

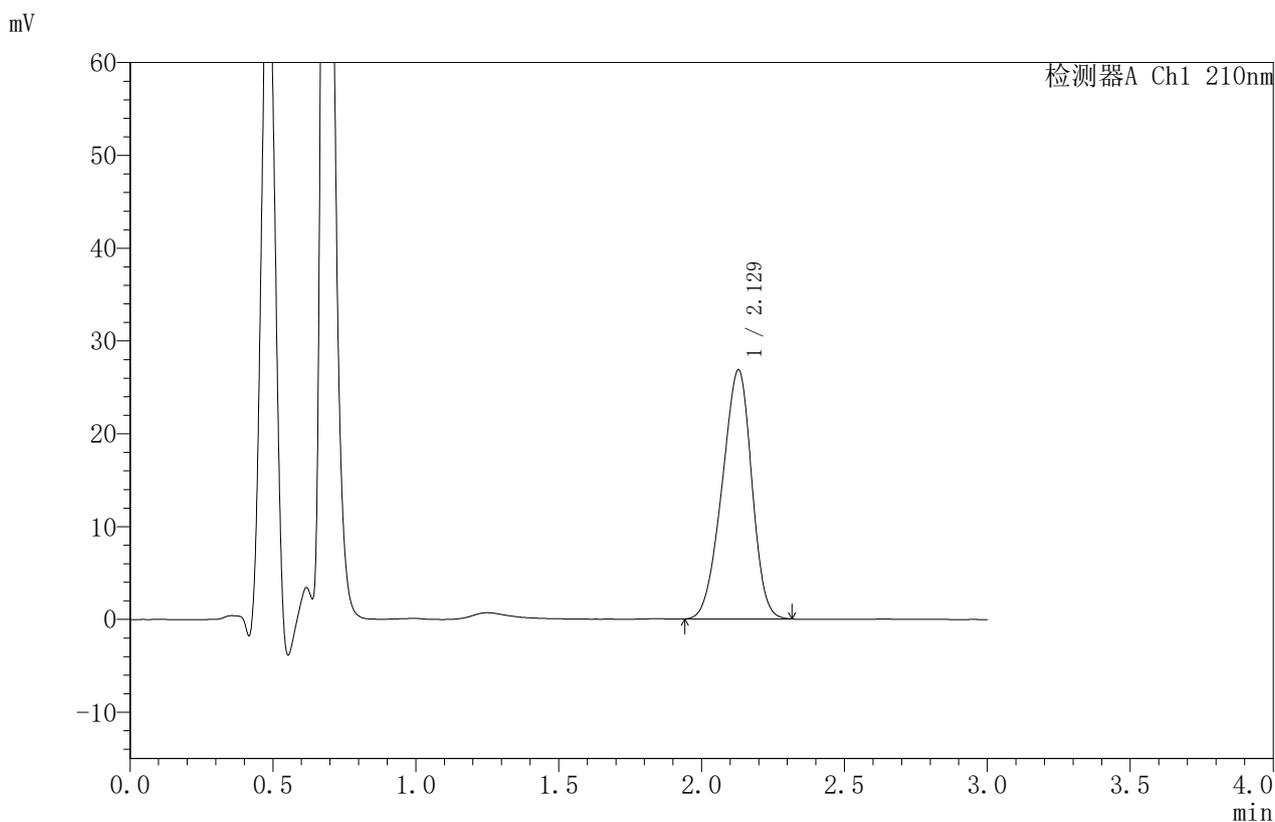


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-180-2 - zzp-cq9y-rcd-pH1.2jz-5mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 15:50:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/14 11:21:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.129 | 193874 | 100.000 | 26859 | 1930 | 0.926 | -- |
| 总计 | | 193874 | 100.000 | 26859 | | | |

图88 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

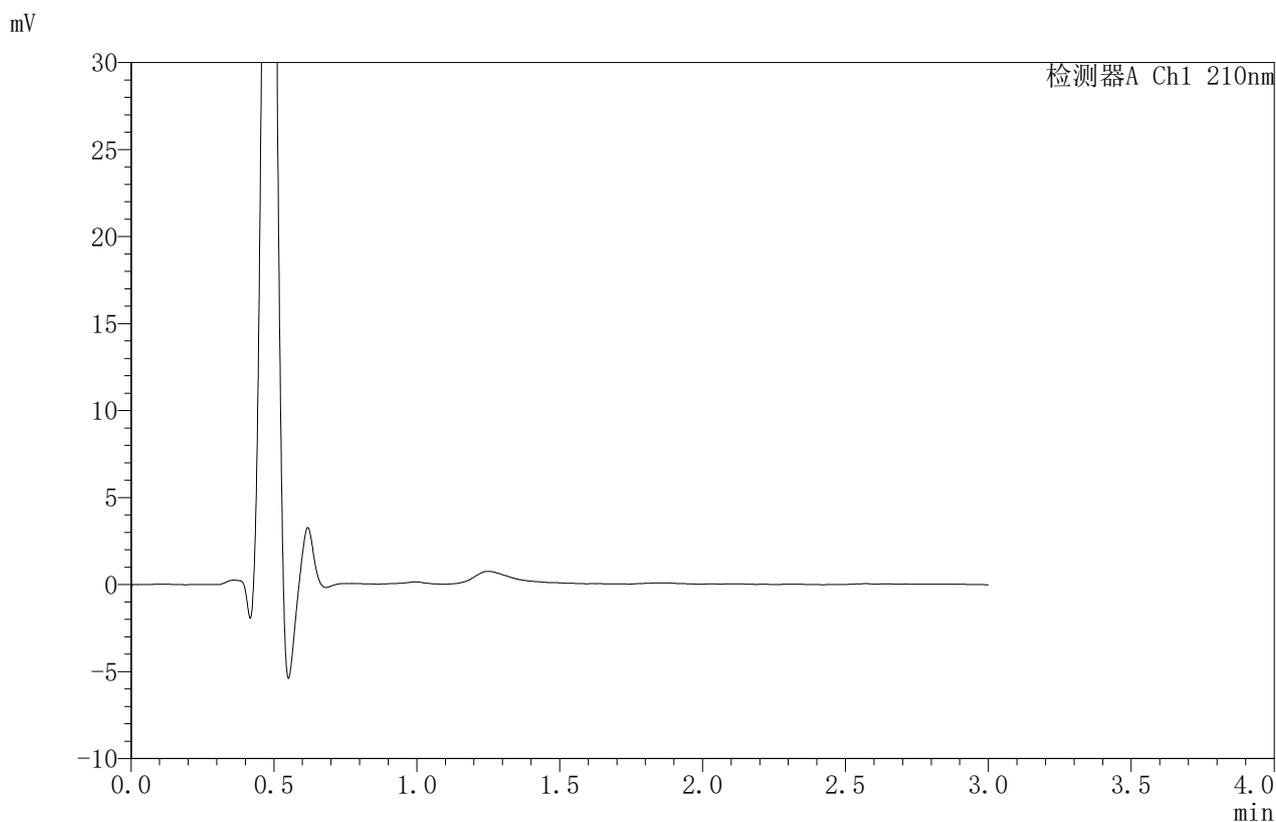


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-181-2 - zzp-zjtj9y-rcd-pH1.2jz-2.5mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 15:53:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:21:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 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89 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品-pH1.2介质-浆法-50转
 溶剂

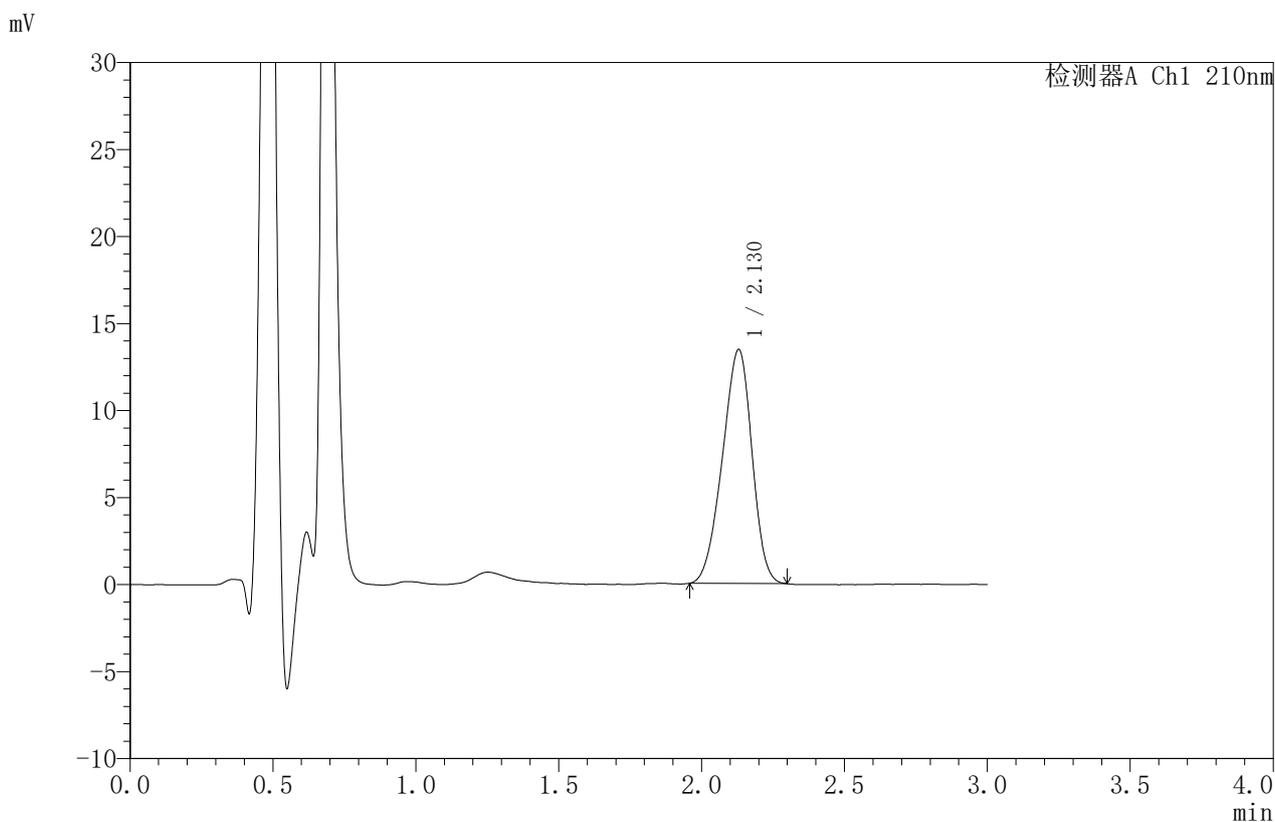


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-182-2 - zzp-zjtj9y-rcd-pH1.2jz-2.5mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 15:56:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:21:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.130 | 96885 | 100.000 | 13457 | 1937 | 0.926 | -- |
| 总计 | | 96885 | 100.000 | 13457 | | | |

图90 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

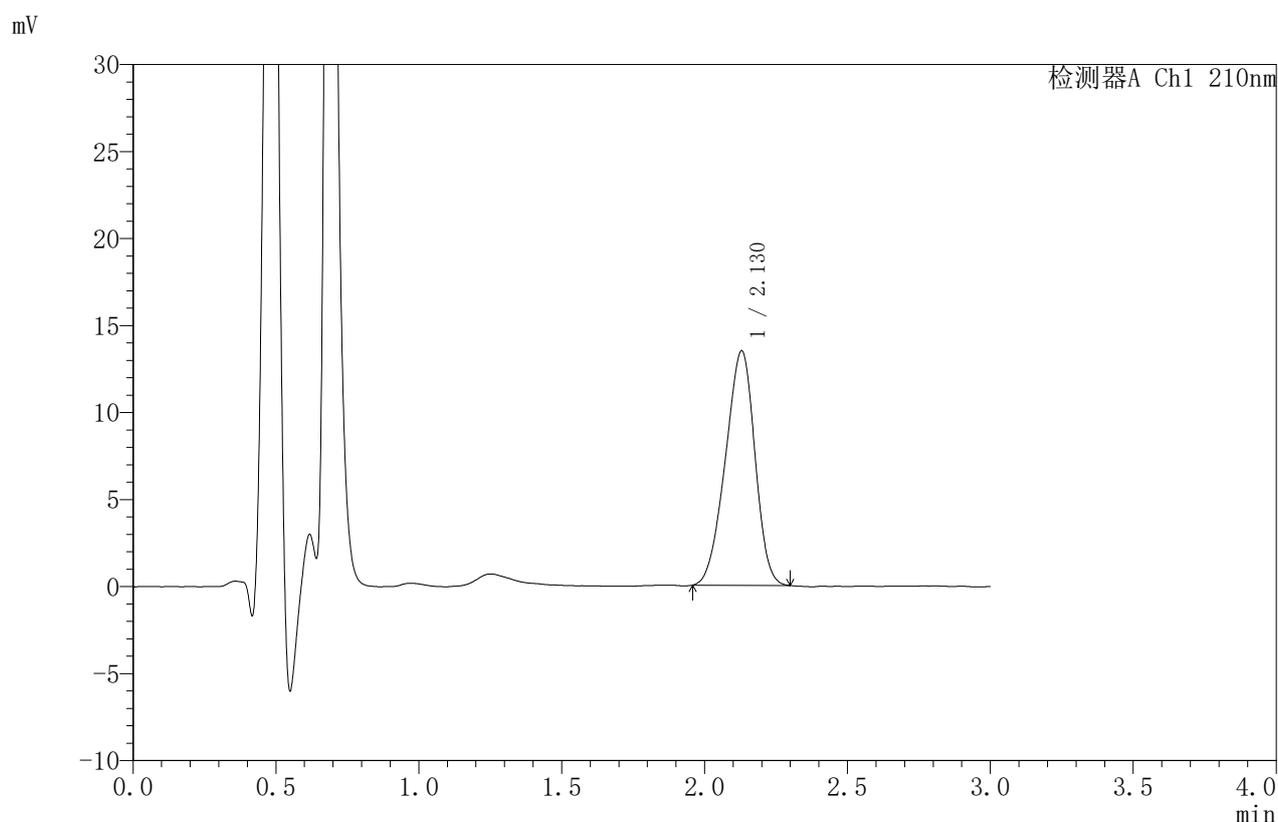


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-183-2 - zzp-zjtj9y-rcd-pH1.2jz-2.5mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 16:00:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:21:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.130 | 96850 | 100.000 | 13490 | 1937 | 0.925 | -- |
| 总计 | | 96850 | 100.000 | 13490 | | | |

图91 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

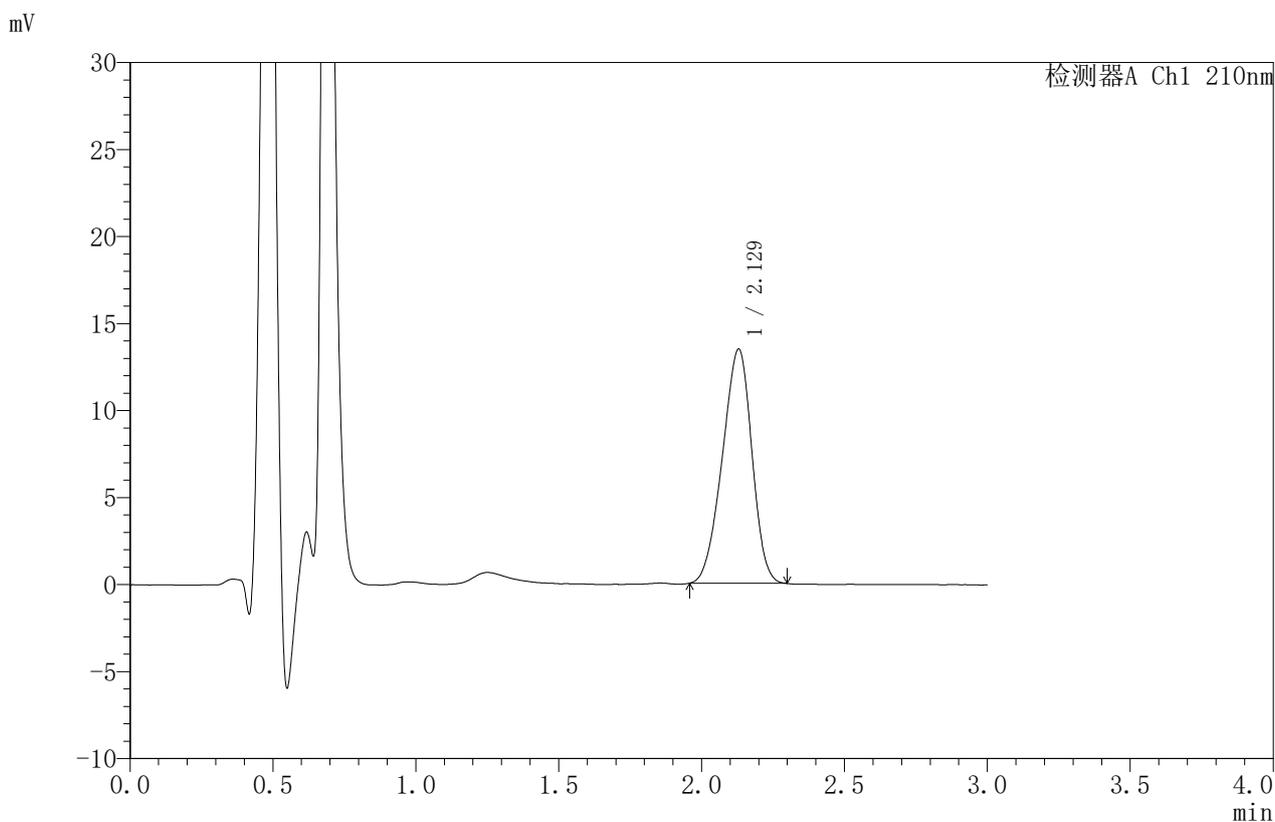


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-184-2 - zzp-zjtj9y-rcd-pH1.2jz-2.5mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 16:03:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:21:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.129 | 96894 | 100.000 | 13473 | 1933 | 0.925 | -- |
| 总计 | | 96894 | 100.000 | 13473 | | | |

图92 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

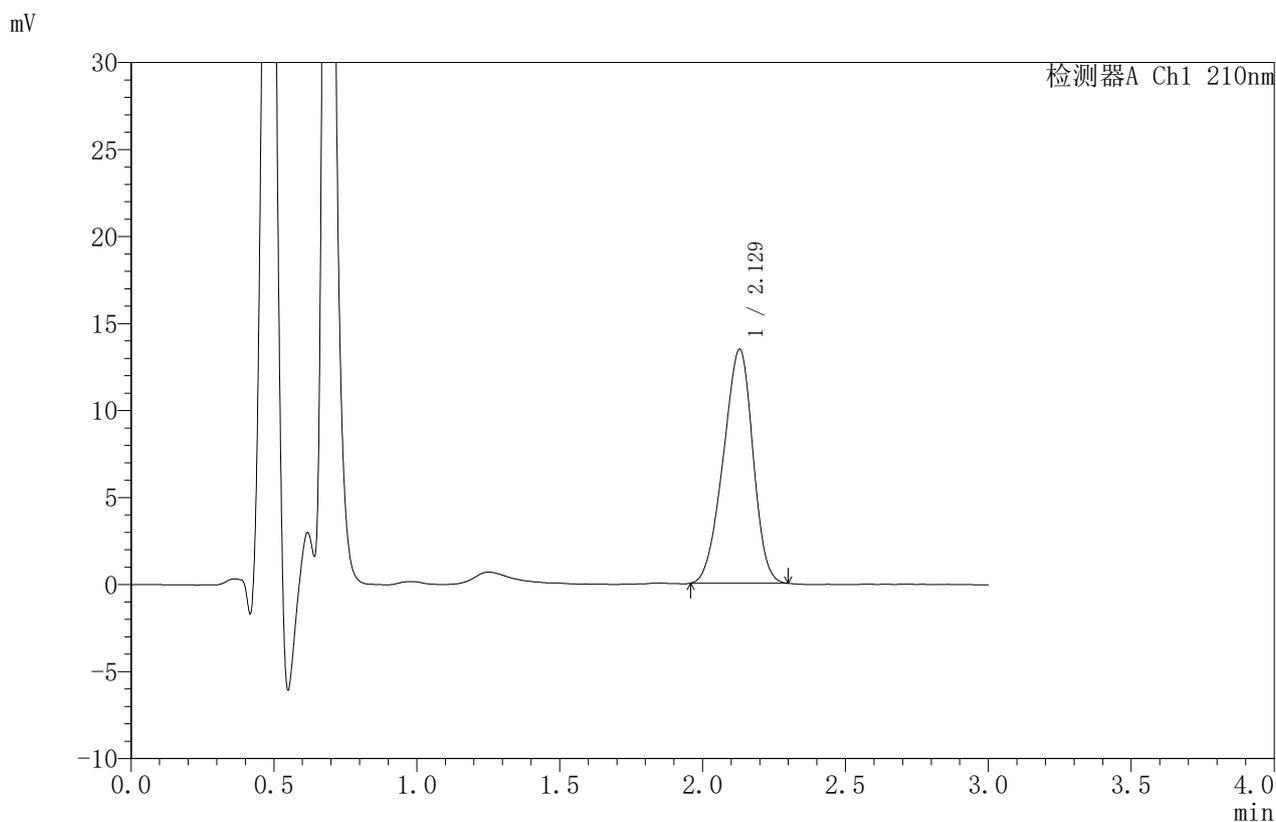


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-185-2 - zzp-zjtj9y-rcd-pH1.2jz-2.5mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 16:07:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:21:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.129 | 96950 | 100.000 | 13457 | 1936 | 0.927 | -- |
| 总计 | | 96950 | 100.000 | 13457 | | | |

图93 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

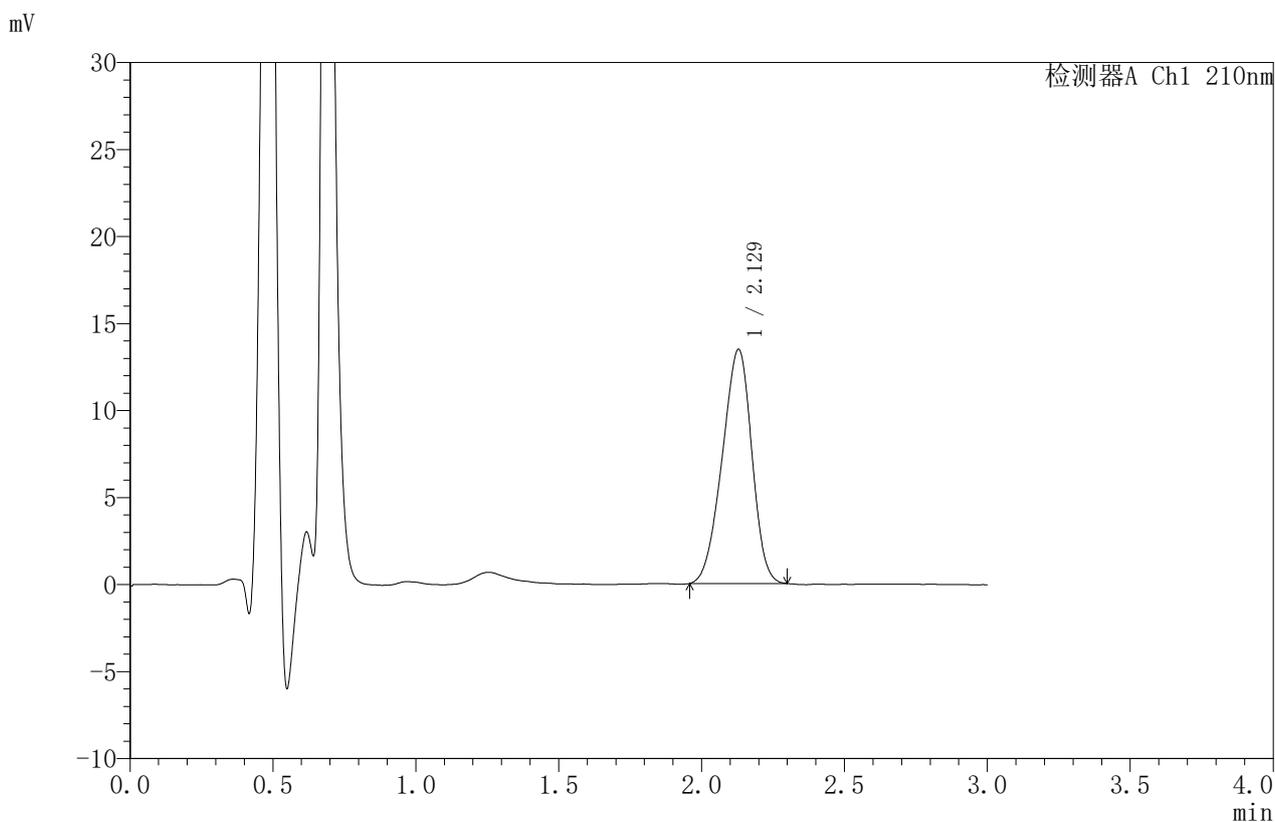


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-186-2 - zzp-zjtj9y-rcd-pH1.2jz-2.5mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 16:10:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:21:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.129 | 97053 | 100.000 | 13470 | 1923 | 0.925 | -- |
| 总计 | | 97053 | 100.000 | 13470 | | | |

图94 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

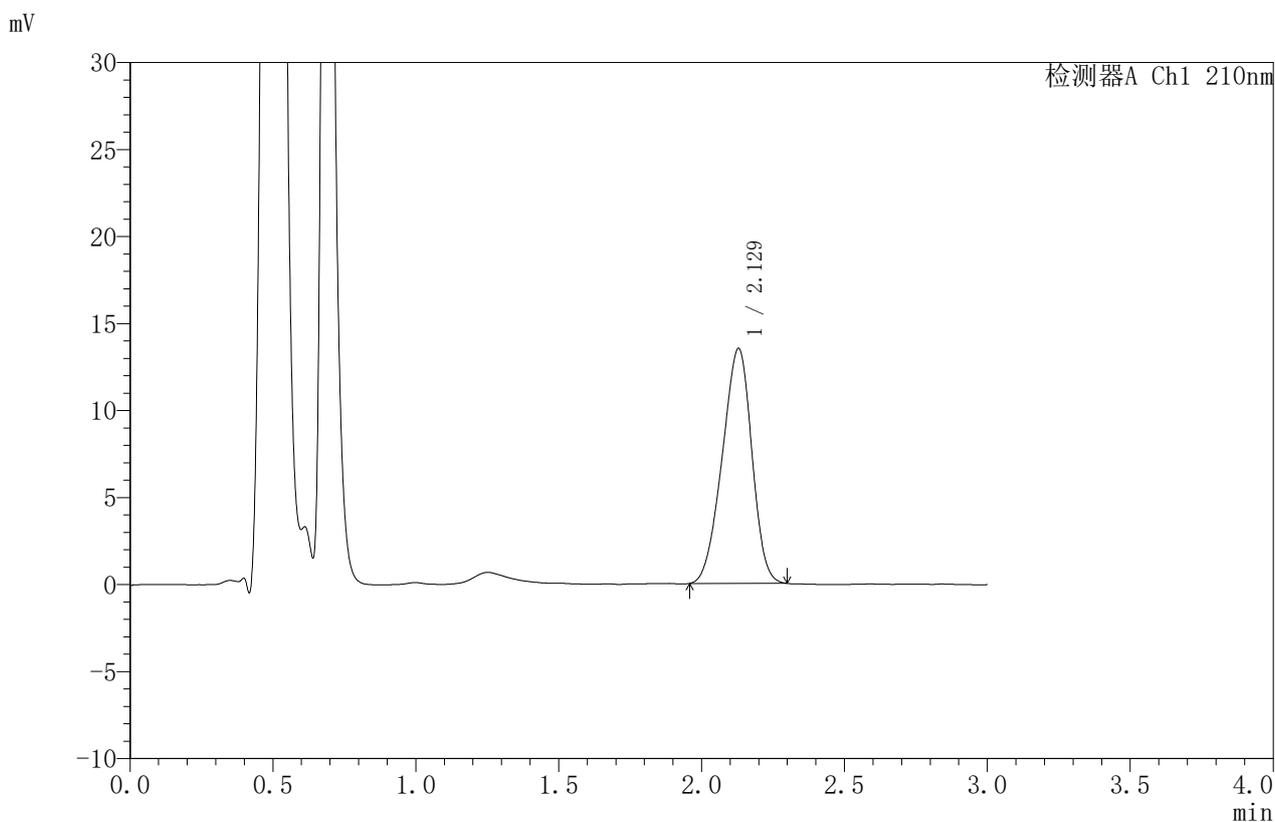


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-187-2 - zzp-2025042321p-zjtj9y-rcd-pH1.2jz-2.5mg-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 16:13:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:21:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.129 | 97329 | 100.000 | 13510 | 1924 | 0.928 | -- |
| 总计 | | 97329 | 100.000 | 13510 | | | |

图95 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025042321批)-pH1.2介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

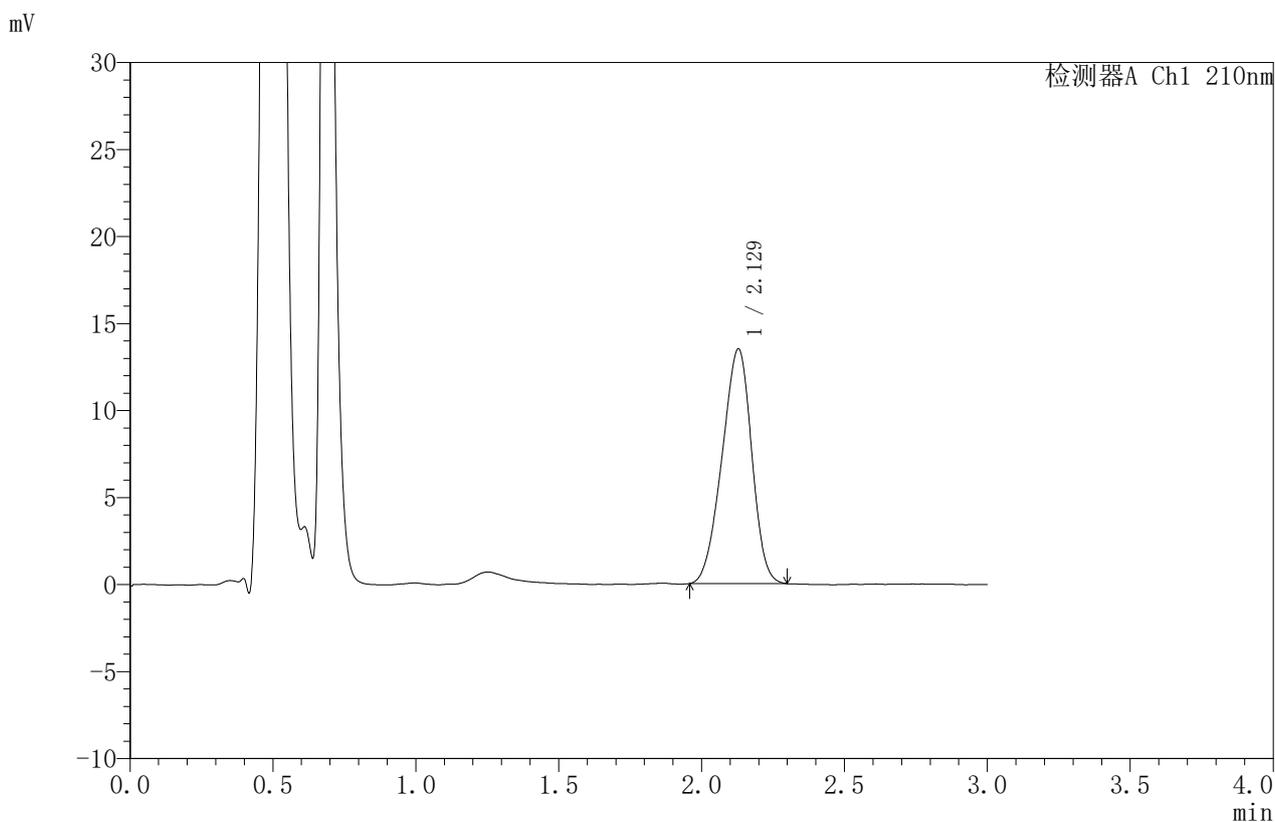


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-188-2 - zzp-2025042321p-zjtj9y-rcd-pH1.2jz-2.5mg-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 16:17:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/14 11:21:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.129 | 97446 | 100.000 | 13496 | 1911 | 0.928 | -- |
| 总计 | | 97446 | 100.000 | 13496 | | | |

图96 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025042321批)-pH1.2介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

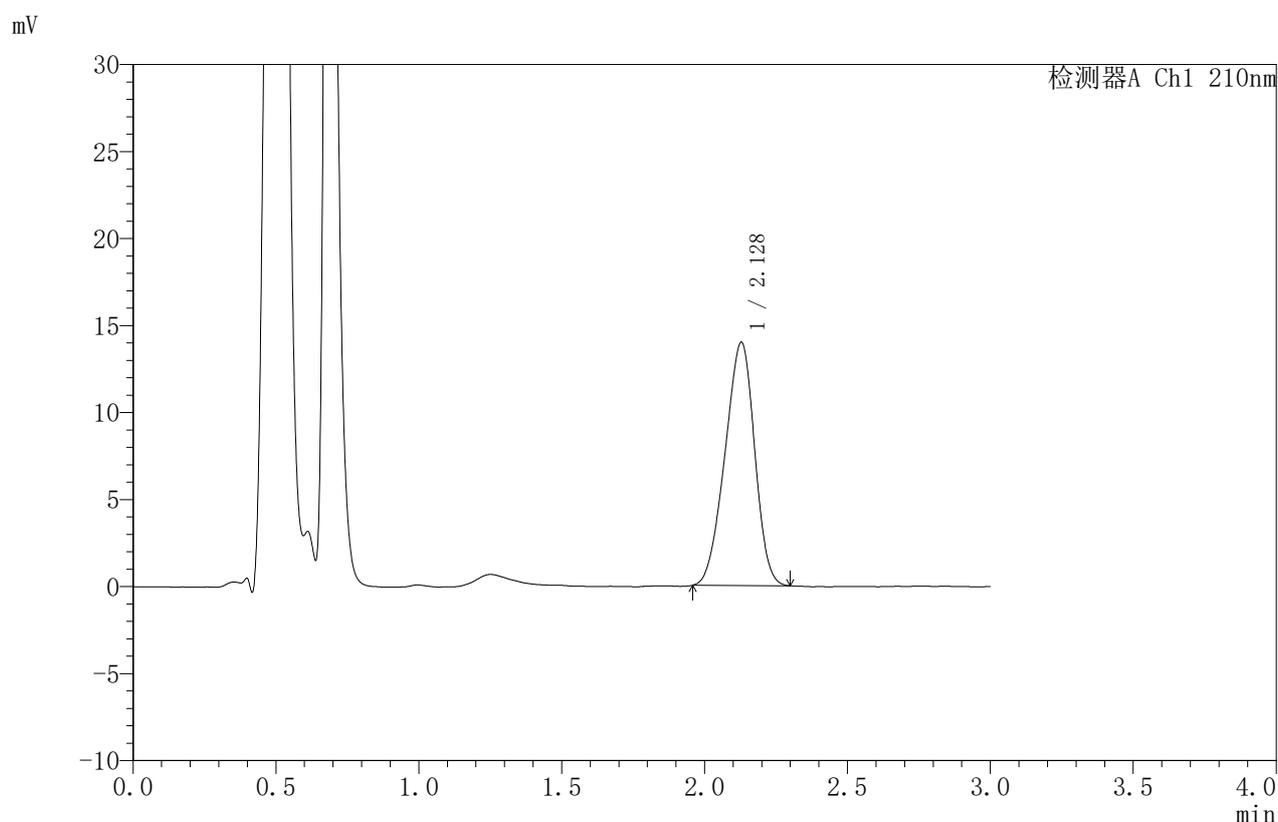


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-189-2 - zzp-2025042321p-zjtj9y-rcd-pH1.2jz-2.5mg-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 16:20:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/14 11:21:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.128 | 100884 | 100.000 | 13985 | 1909 | 0.930 | -- |
| 总计 | | 100884 | 100.000 | 13985 | | | |

图97 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025042321批)-pH1.2介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1



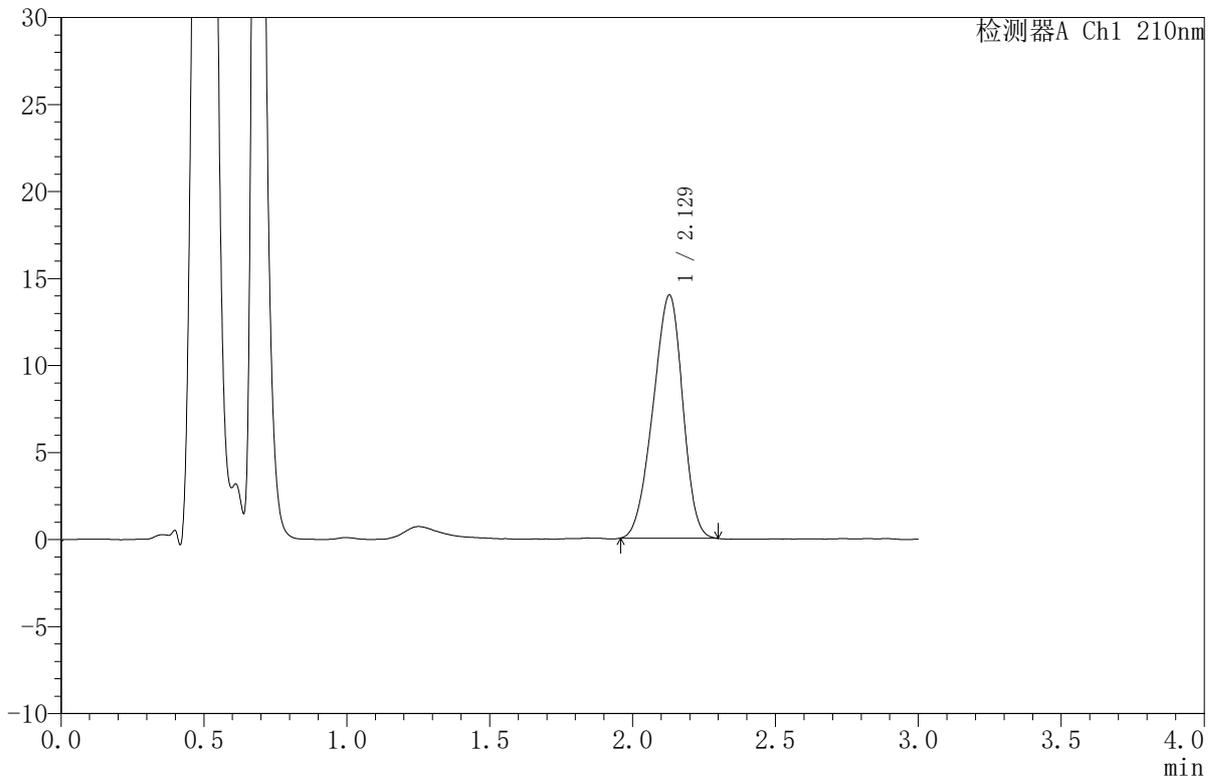
JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-190-2 - zzp-2025042321p-zjtj9y-rcd-pH1.2jz-2.5mg-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 16:24:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:21:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.129 | 101019 | 100.000 | 13988 | 1912 | 0.925 | -- |
| 总计 | | 101019 | 100.000 | 13988 | | | |

图98 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025042321批)-pH1.2介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

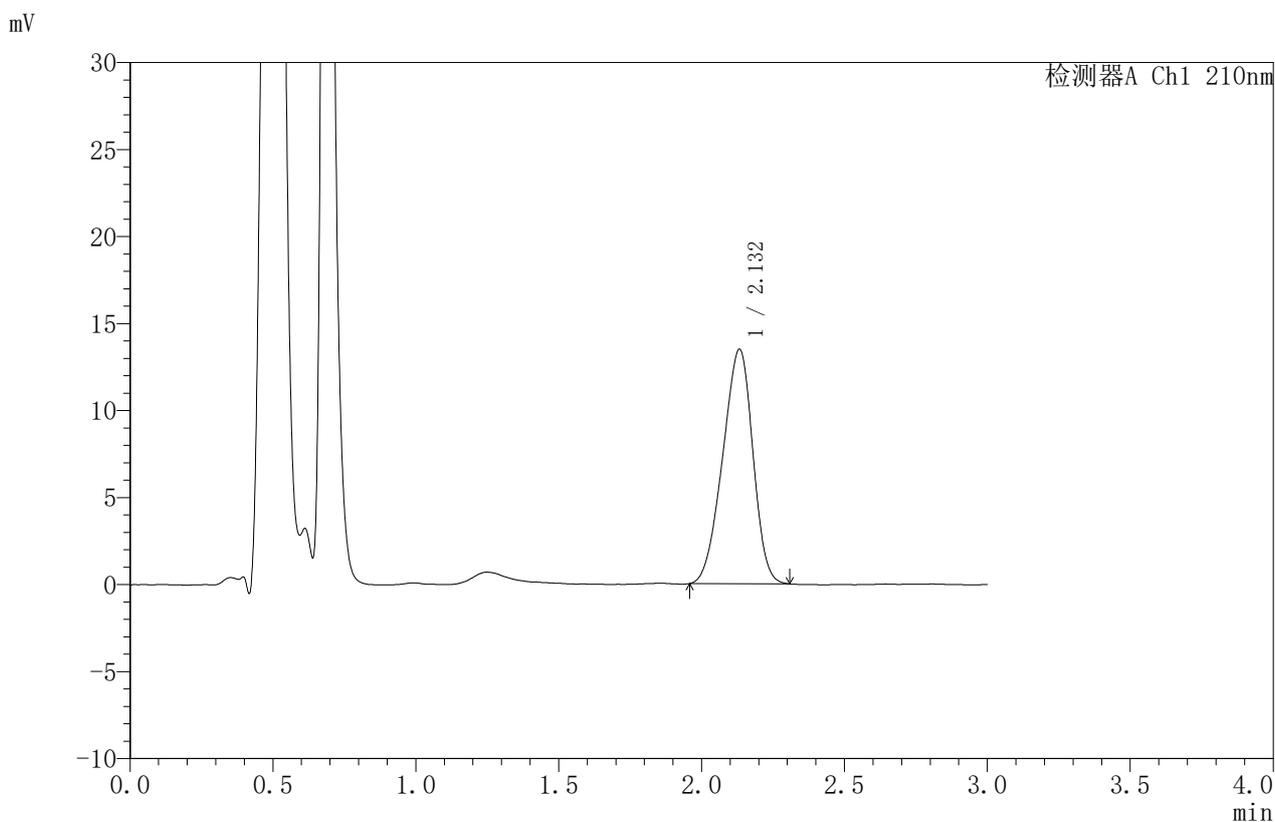


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-191-2 - zzp-2025042321p-zjtj9y-rcd-pH1.2jz-2.5mg-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 16:27:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:21:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.132 | 99051 | 100.000 | 13472 | 1849 | 0.920 | -- |
| 总计 | | 99051 | 100.000 | 13472 | | | |

图99 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025042321批)-pH1.2介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1



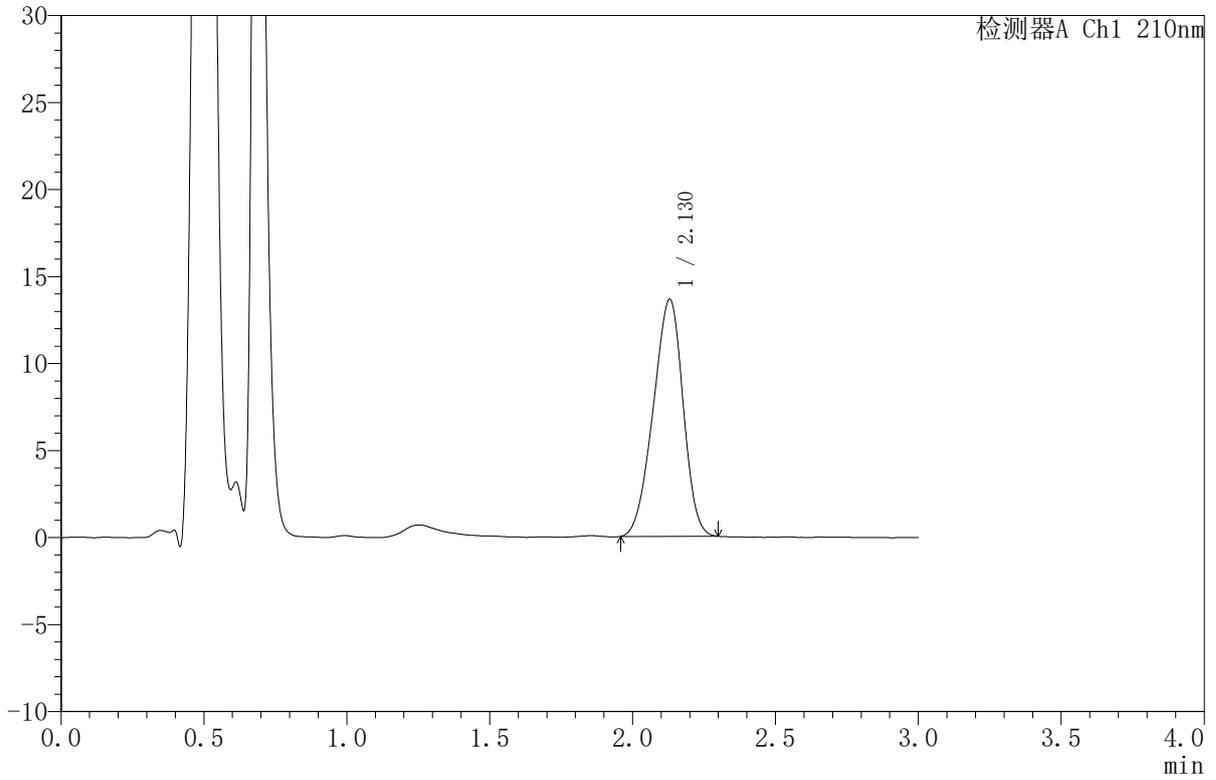
JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-192-2 - zzp-2025042321p-zjtj9y-rcd-pH1.2jz-2.5mg-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 16:33:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/14 11:21:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.130 | 98970 | 100.000 | 13633 | 1896 | 0.927 | -- |
| 总计 | | 98970 | 100.000 | 13633 | | | |

图100 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025042321批)-pH1.2介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2



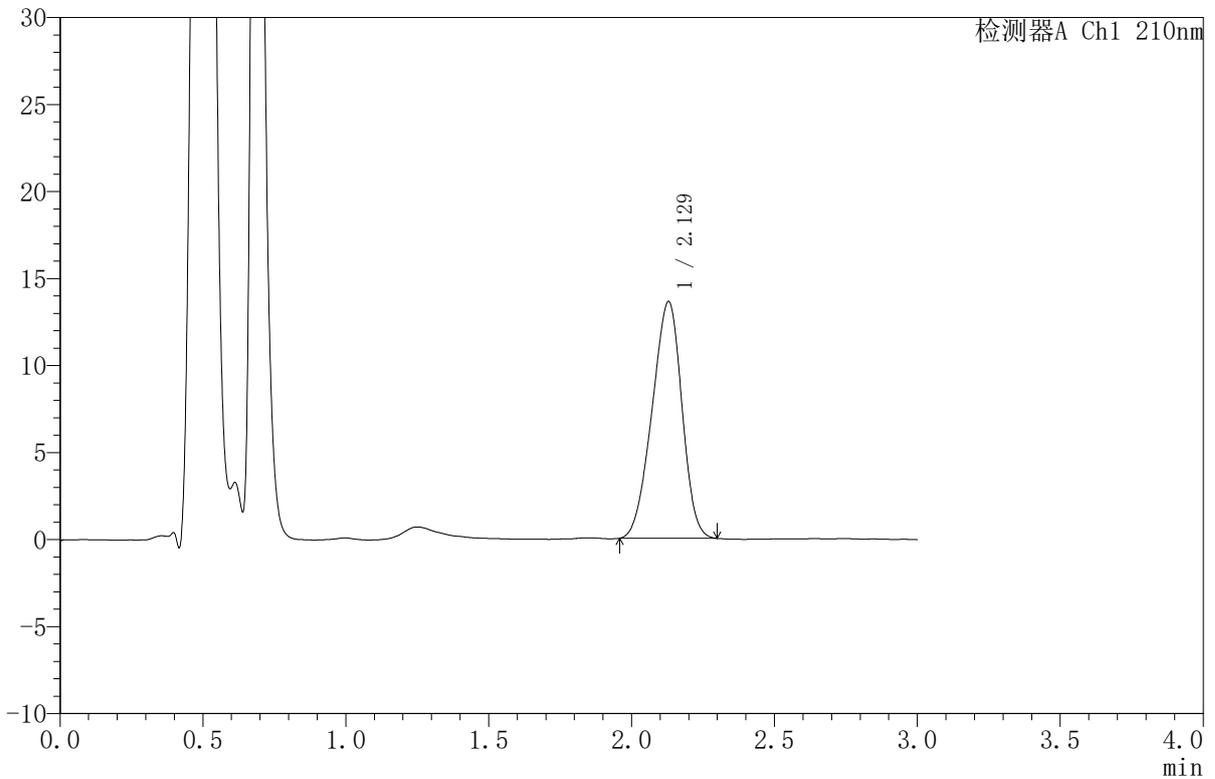
JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-193-2 - zzp-2025042321p-zjtj9y-rcd-pH1.2jz-2.5mg-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 16:36:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:21:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.129 | 98887 | 100.000 | 13612 | 1888 | 0.929 | -- |
| 总计 | | 98887 | 100.000 | 13612 | | | |

图101 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025042321批)-pH1.2介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

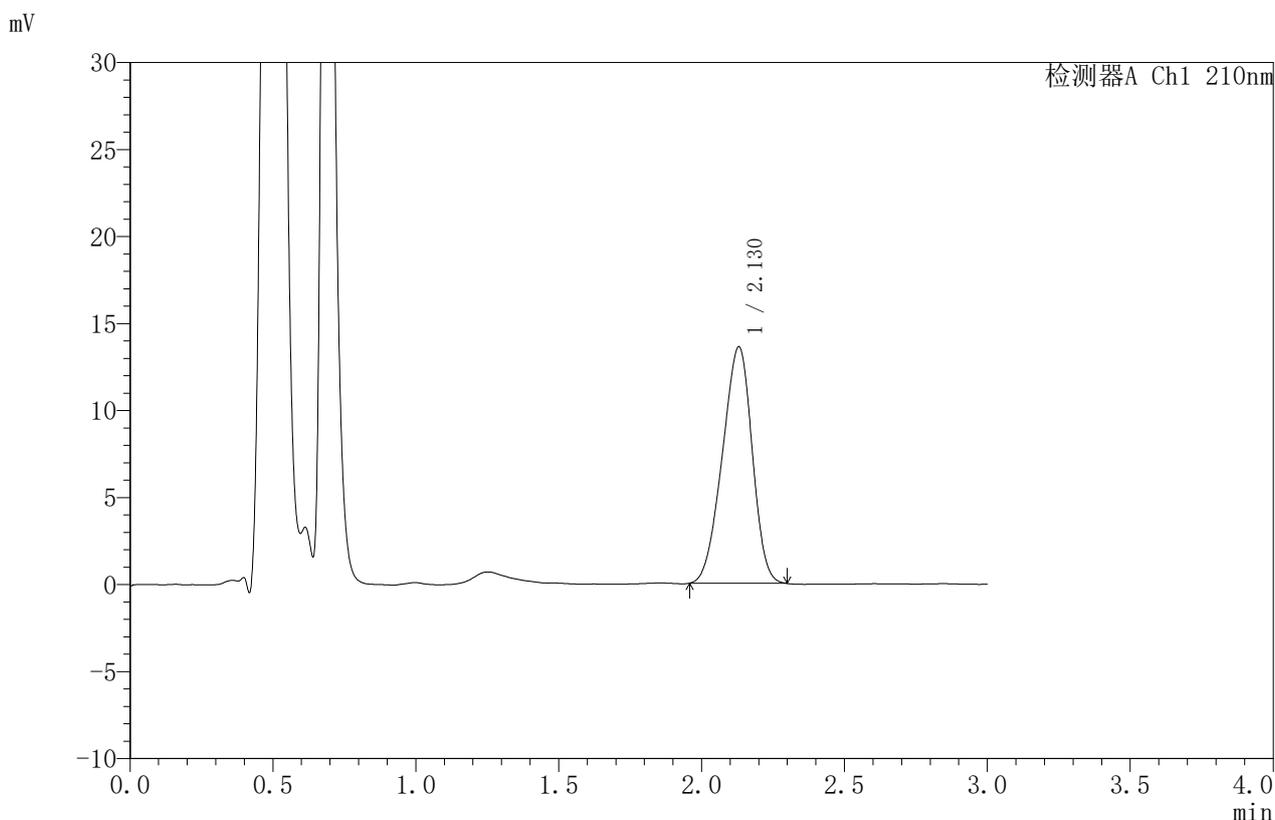


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-194-2 - zzp-2025042321p-zjtj9y-rcd-pH1.2jz-2.5mg-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 16:39:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/14 11:21:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.130 | 98726 | 100.000 | 13600 | 1887 | 0.925 | -- |
| 总计 | | 98726 | 100.000 | 13600 | | | |

图102 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025042321批)-pH1.2介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

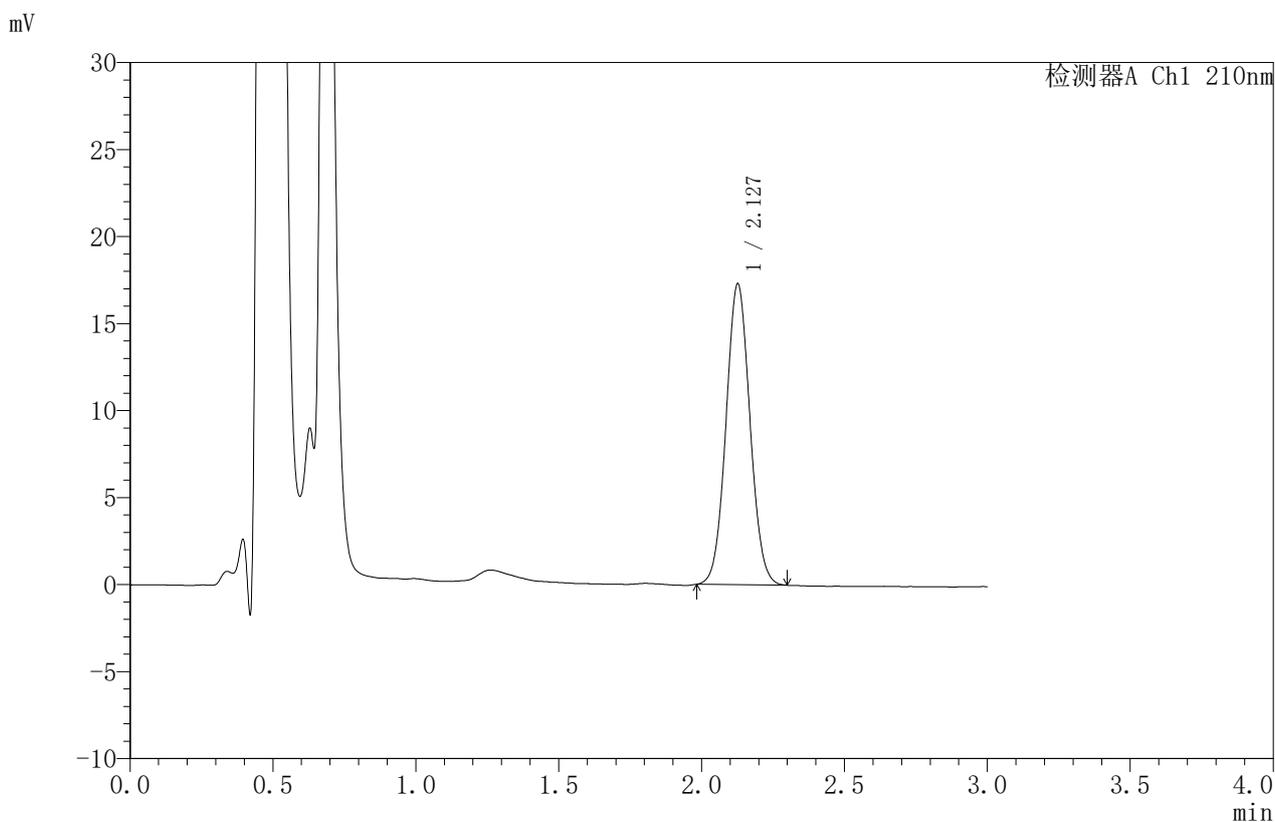


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-195-2 - zzp-2025042321p-zjtj9y-rcd-pH1.2jz-2.5mg-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 16:51:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:22:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.127 | 100890 | 100.000 | 17236 | 3059 | 1.053 | -- |
| 总计 | | 100890 | 100.000 | 17236 | | | |

图103 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025042321批)-pH1.2介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

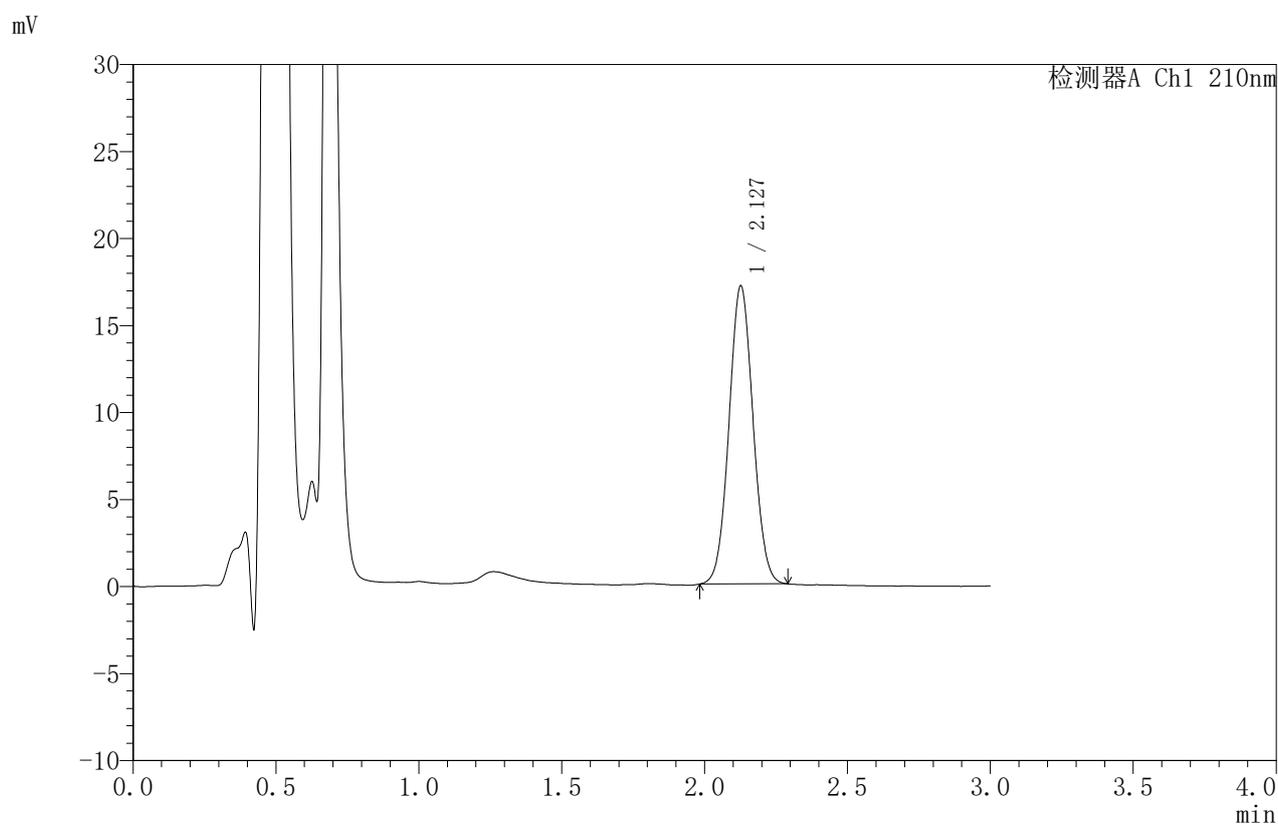


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-196-2 - zzp-2025042321p-zjtj9y-rcd-pH1.2jz-2.5mg-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 16:55:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/14 11:22:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.127 | 100290 | 100.000 | 17076 | 3032 | 1.051 | -- |
| 总计 | | 100290 | 100.000 | 17076 | | | |

图104 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025042321批)-pH1.2介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2



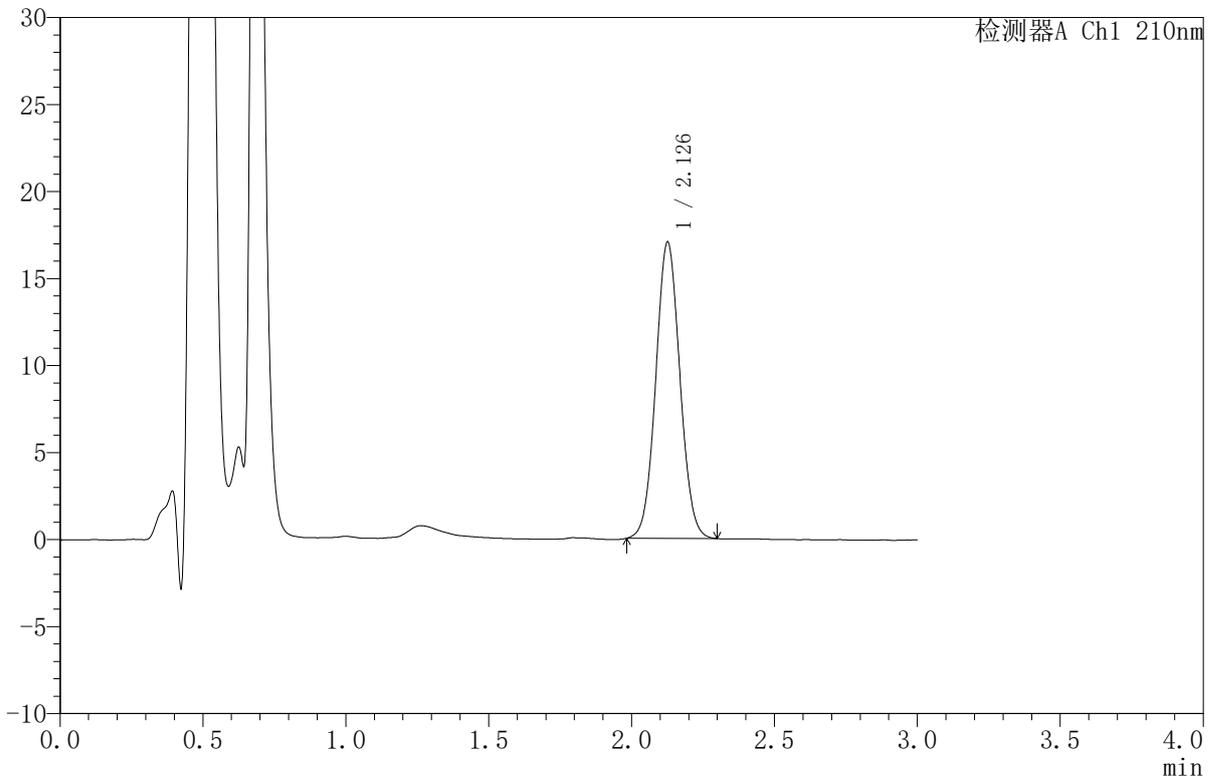
JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-197-2 - zzp-2025042321p-zjtj9y-rcd-pH1.2jz-2.5mg-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 16:58:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:22:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.126 | 100196 | 100.000 | 16946 | 3011 | 1.053 | -- |
| 总计 | | 100196 | 100.000 | 16946 | | | |

图105 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025042321批)-pH1.2介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1



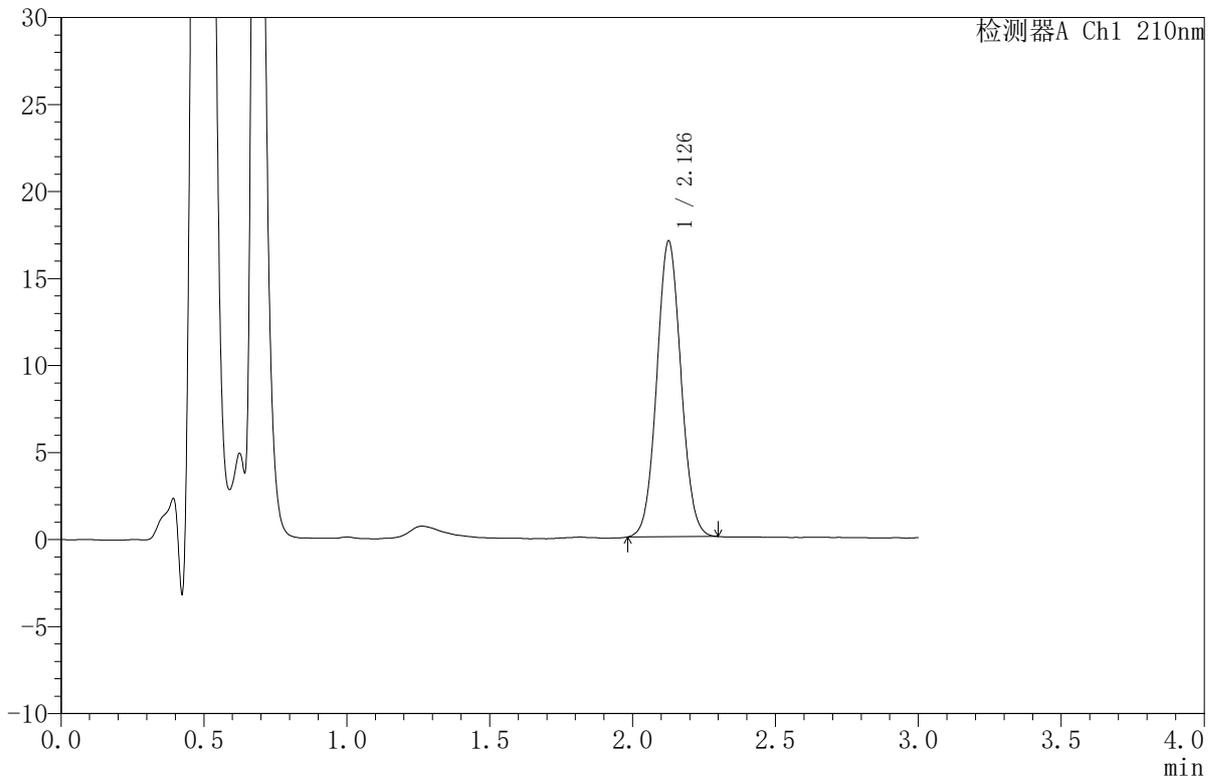
JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-198-2 - zzp-2025042321p-zjtj9y-rcd-pH1.2jz-2.5mg-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 17:01:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:22:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.126 | 100210 | 100.000 | 16925 | 3001 | 1.053 | -- |
| 总计 | | 100210 | 100.000 | 16925 | | | |

图106 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025042321批)-pH1.2介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

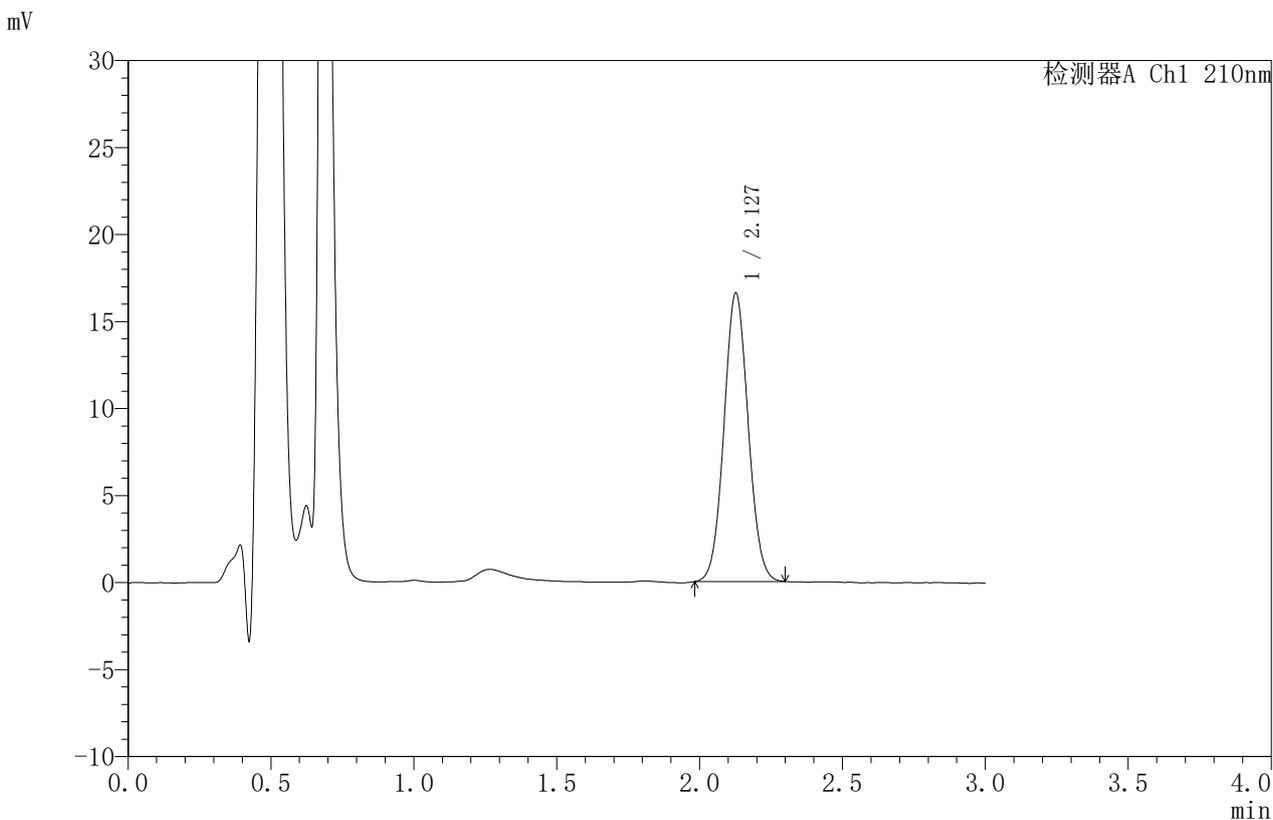


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-199-2 - zzp-2025042322p-zjtj9y-rcd-pH1.2jz-2.5mg-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 17:05:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/14 11:22:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.127 | 97783 | 100.000 | 16533 | 3002 | 1.054 | -- |
| 总计 | | 97783 | 100.000 | 16533 | | | |

图107 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025042322批)-pH1.2介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

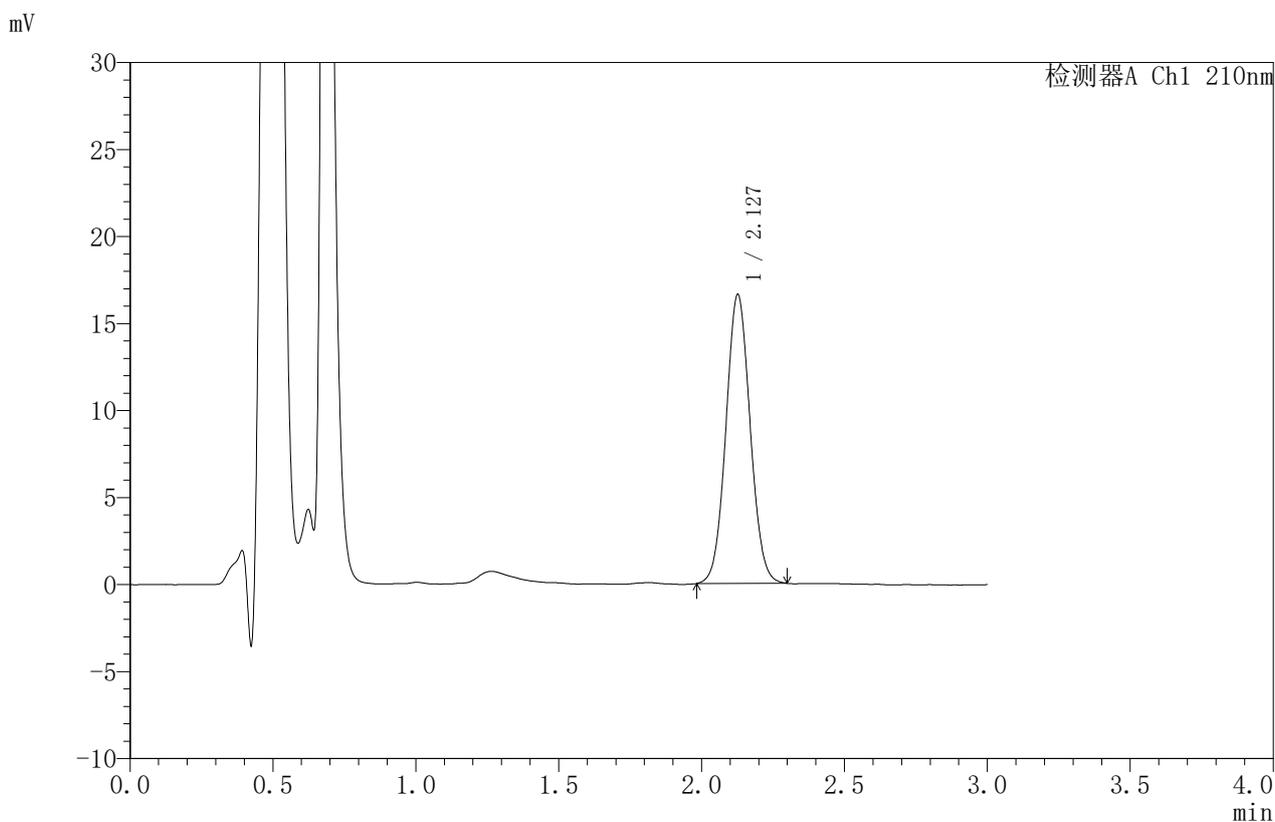


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-200-2 - zzp-2025042322p-zjtj9y-rcd-pH1.2jz-2.5mg-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 17:08:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/14 11:22:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.127 | 97986 | 100.000 | 16547 | 2998 | 1.055 | -- |
| 总计 | | 97986 | 100.000 | 16547 | | | |

图108 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025042322批)-pH1.2介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

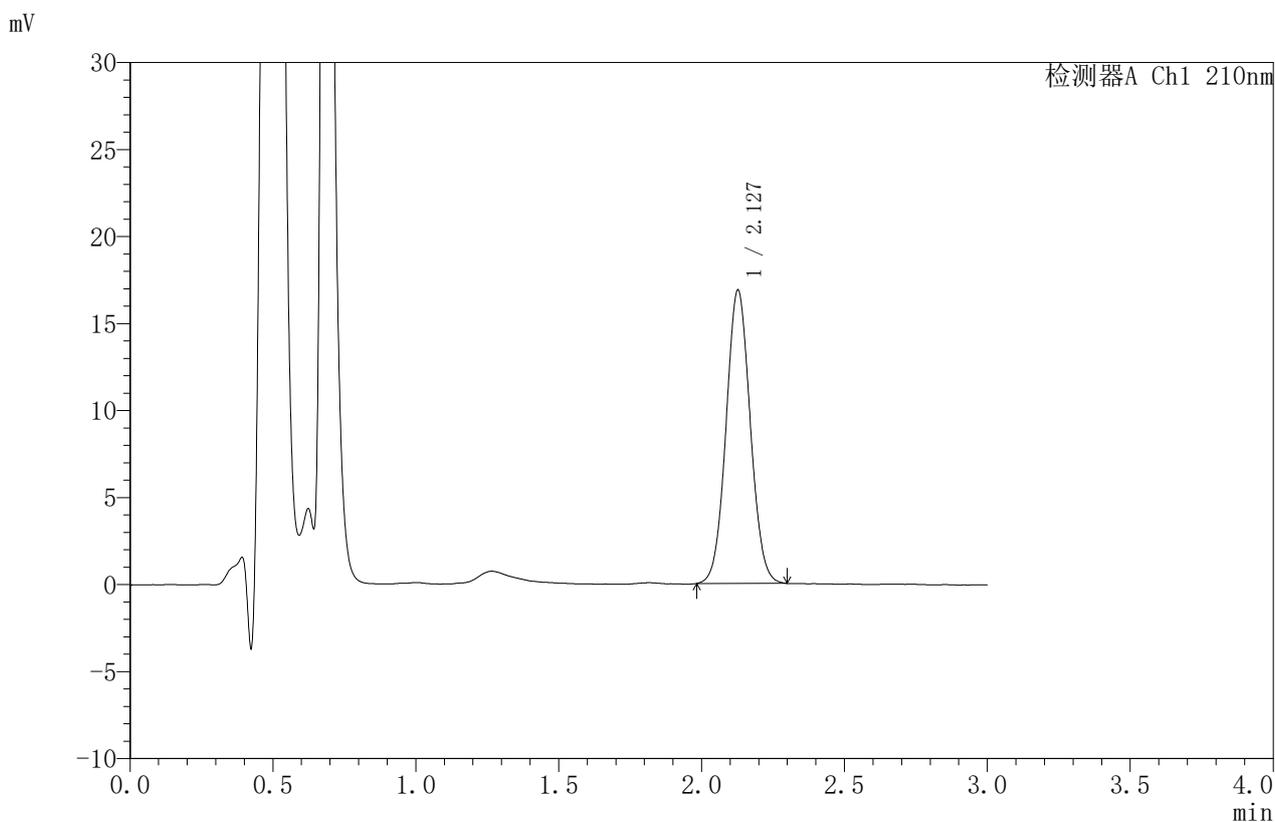


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-201-2 - zzp-2025042322p-zjtj9y-rcd-pH1.2jz-2.5mg-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 17:12:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:22:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.127 | 99466 | 100.000 | 16828 | 3000 | 1.052 | -- |
| 总计 | | 99466 | 100.000 | 16828 | | | |

图109 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025042322批)-pH1.2介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

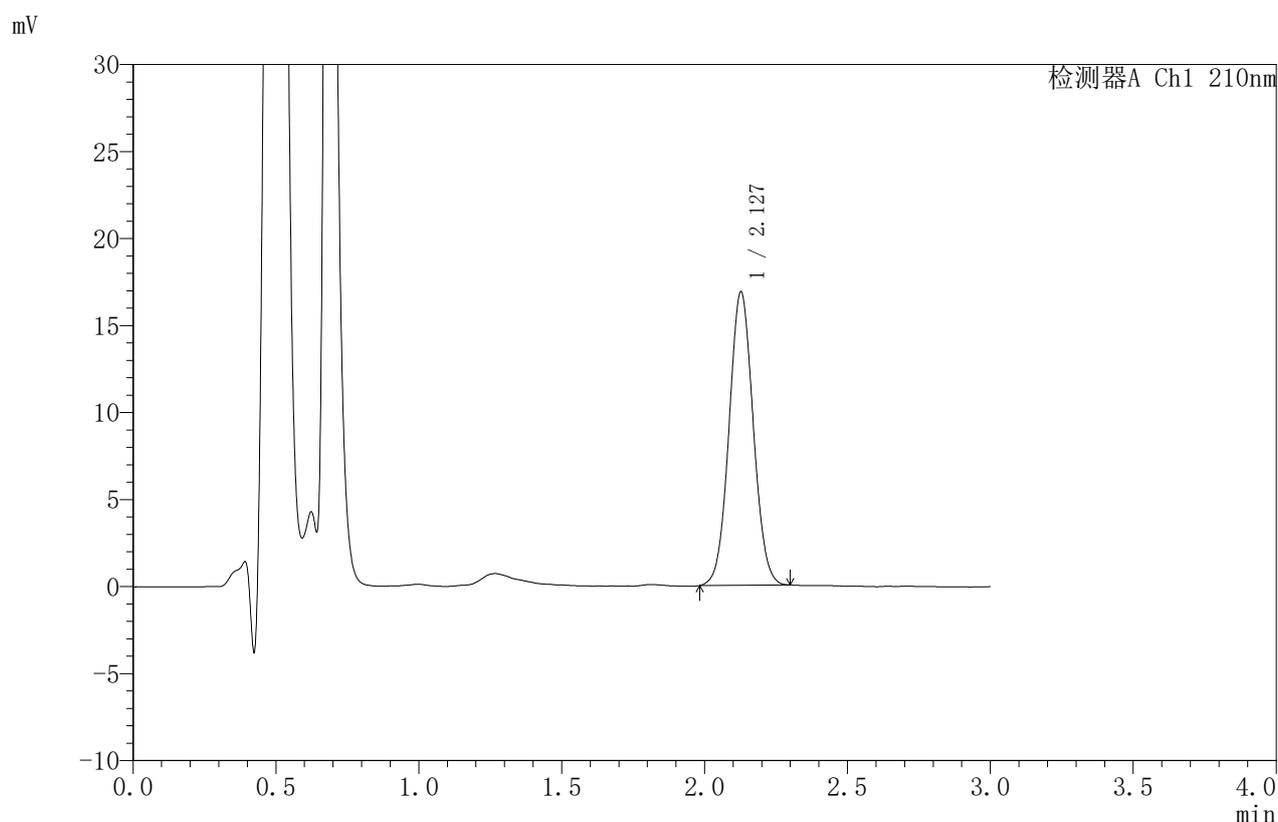


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-202-2 - zzp-2025042322p-zjtj9y-rcd-pH1.2jz-2.5mg-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 17:15:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/14 11:22:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.127 | 99457 | 100.000 | 16827 | 2994 | 1.049 | -- |
| 总计 | | 99457 | 100.000 | 16827 | | | |

图110 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025042322批)-pH1.2介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

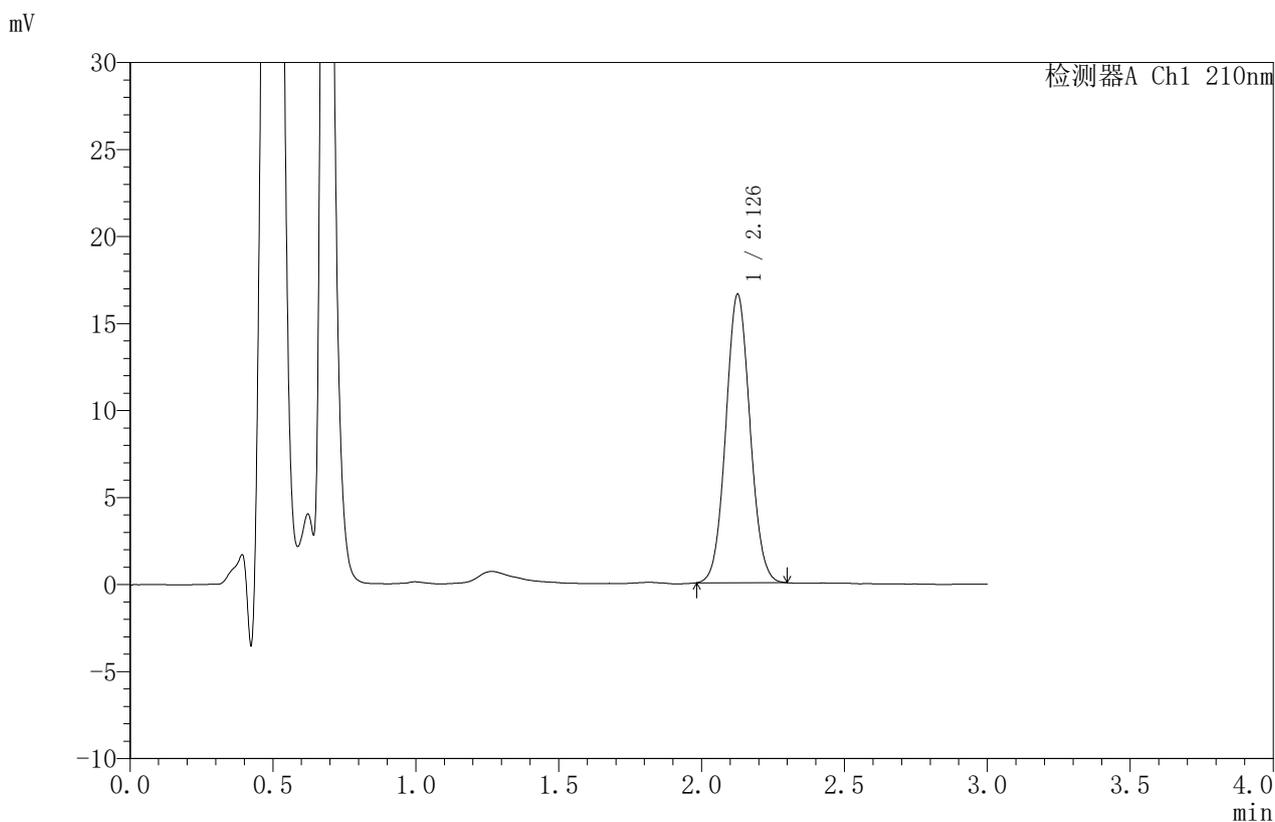


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-203-2 - zzp-2025042322p-zjtj9y-rcd-pH1.2jz-2.5mg-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 17:18:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:22:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.126 | 97783 | 100.000 | 16514 | 3001 | 1.057 | -- |
| 总计 | | 97783 | 100.000 | 16514 | | | |

图111 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025042322批)-pH1.2介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1



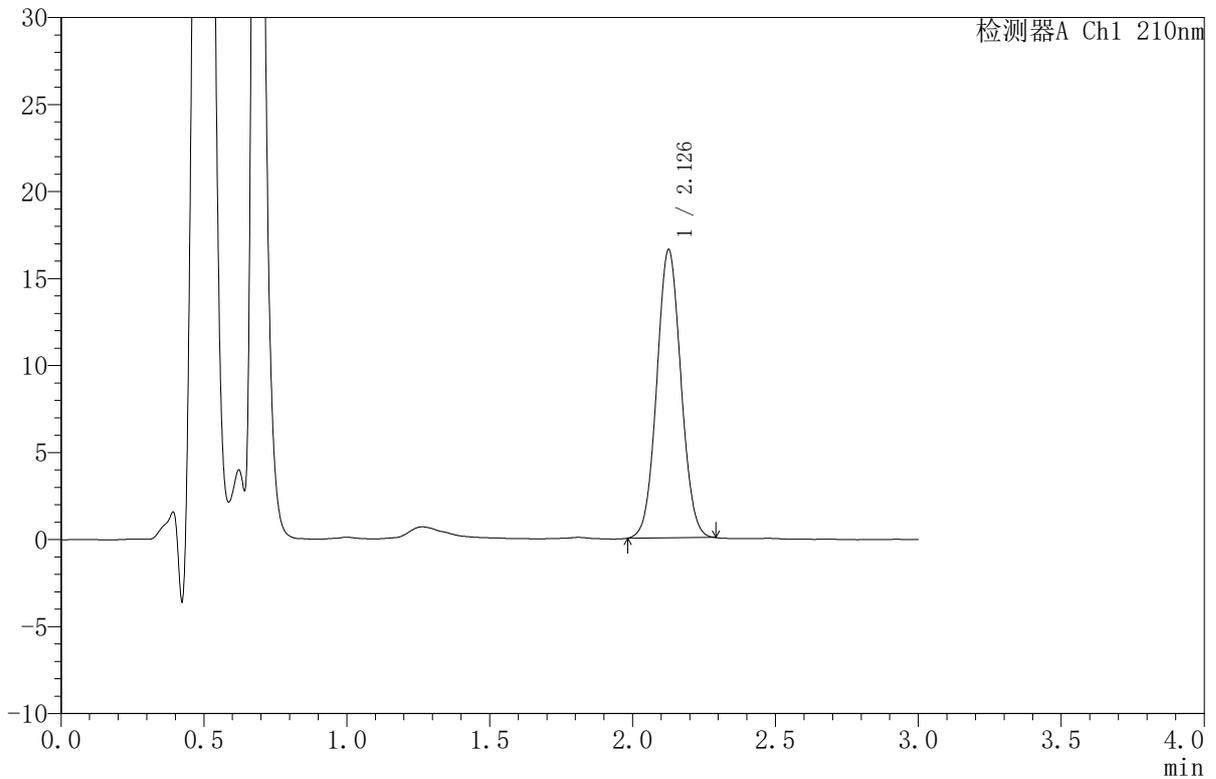
JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-204-2 - zzp-2025042322p-zjtj9y-rcd-pH1.2jz-2.5mg-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 17:22:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:22:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.126 | 97537 | 100.000 | 16491 | 2997 | 1.051 | -- |
| 总计 | | 97537 | 100.000 | 16491 | | | |

图112 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025042322批)-pH1.2介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

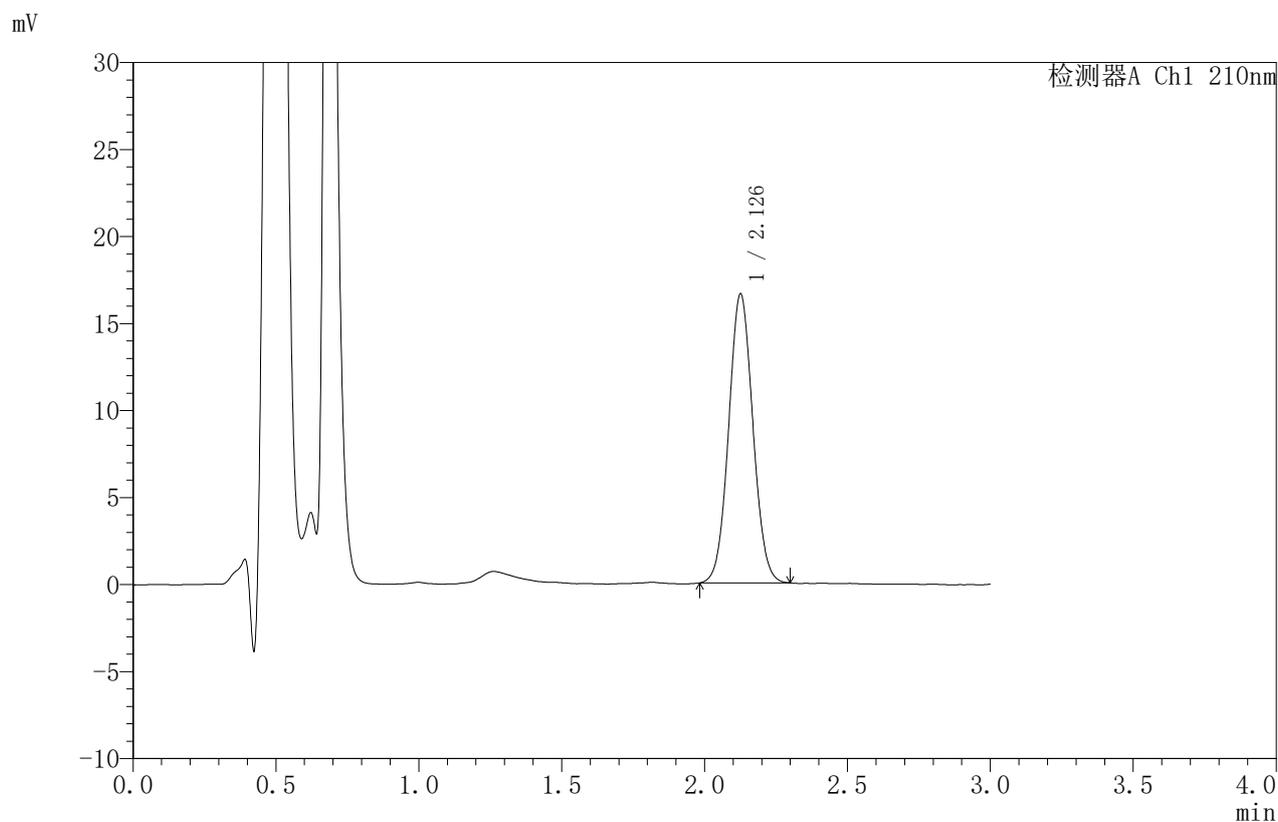


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-205-2 - zzp-2025042322p-zjtj9y-rcd-pH1.2jz-2.5mg-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 17:25:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/14 11:22:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.126 | 97896 | 100.000 | 16526 | 2995 | 1.053 | -- |
| 总计 | | 97896 | 100.000 | 16526 | | | |

图113 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025042322批)-pH1.2介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

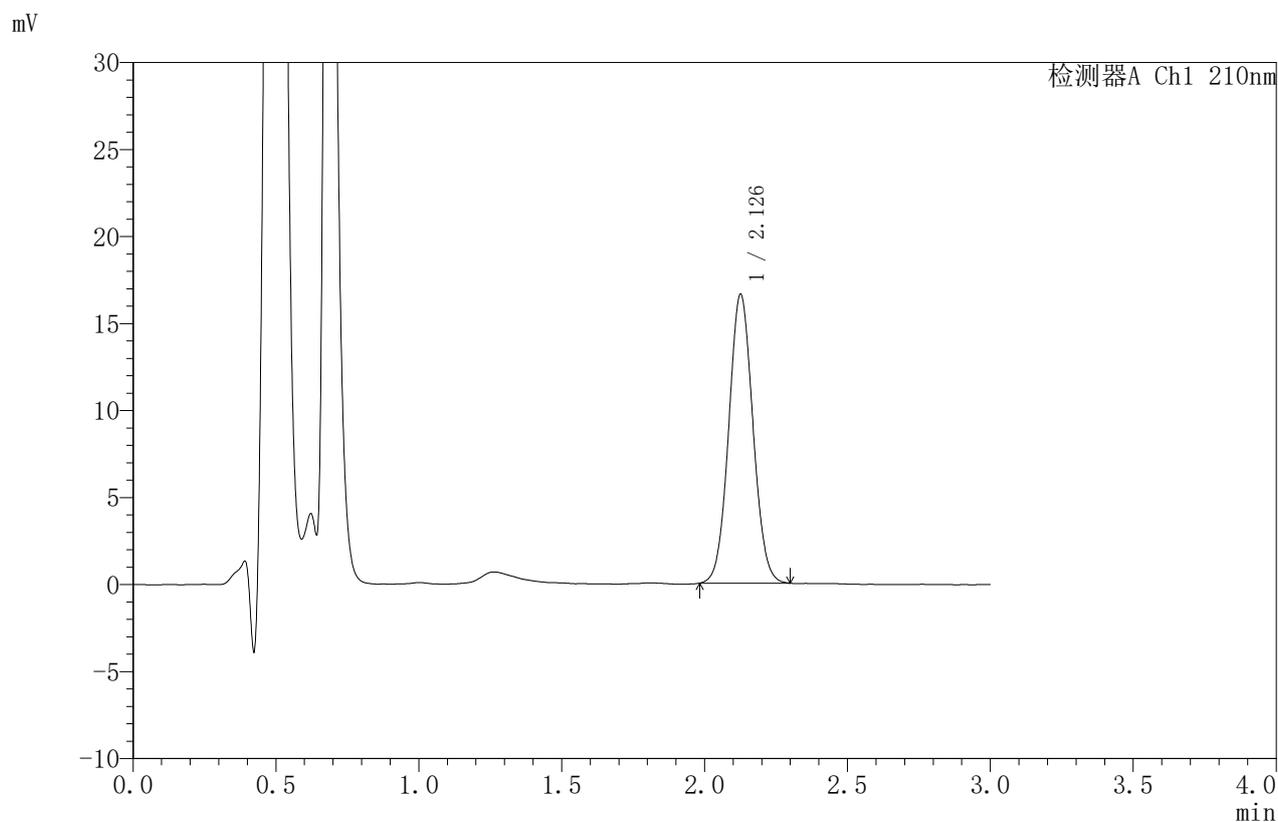


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-206-2 - zzp-2025042322p-zjtj9y-rcd-pH1.2jz-2.5mg-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 17:29:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:22:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.126 | 97949 | 100.000 | 16524 | 2994 | 1.055 | -- |
| 总计 | | 97949 | 100.000 | 16524 | | | |

图114 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025042322批)-pH1.2介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2



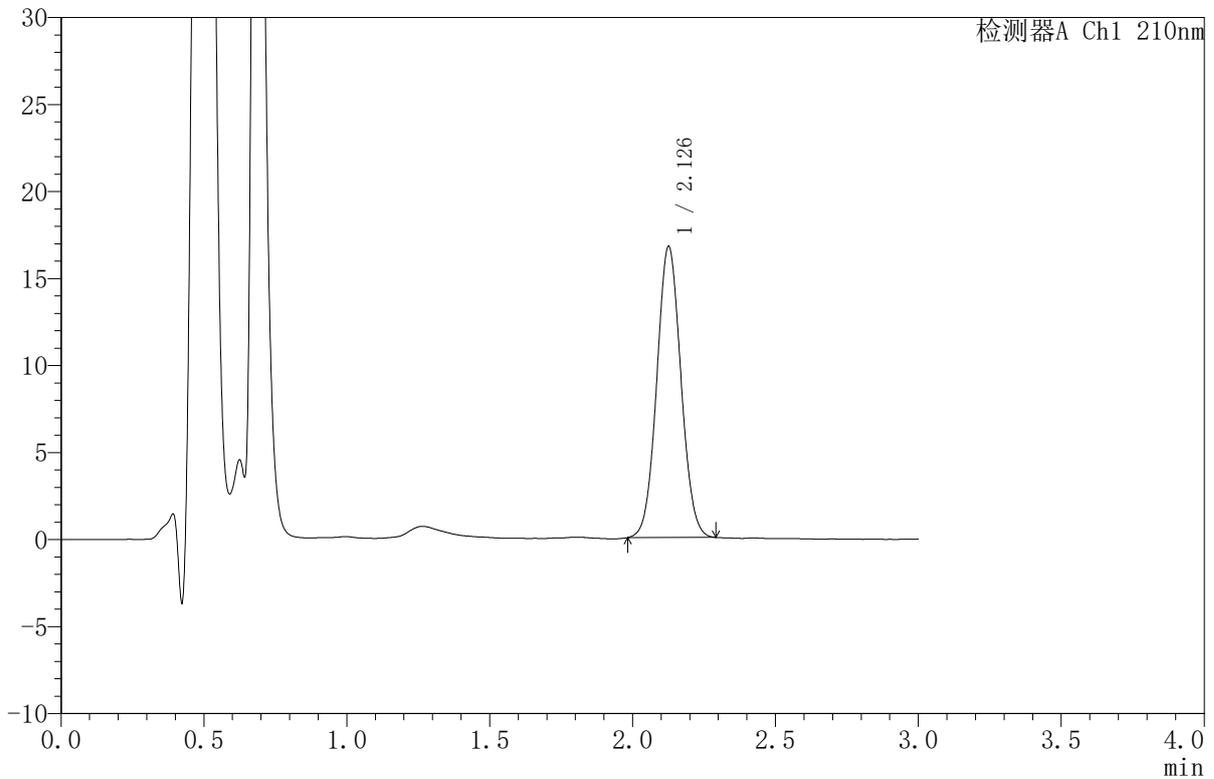
JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-207-2 - zzp-2025042322p-zjtj9y-rcd-pH1.2jz-2.5mg-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 17:32:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:22:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.126 | 98532 | 100.000 | 16654 | 2999 | 1.053 | -- |
| 总计 | | 98532 | 100.000 | 16654 | | | |

图115 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025042322批)-pH1.2介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

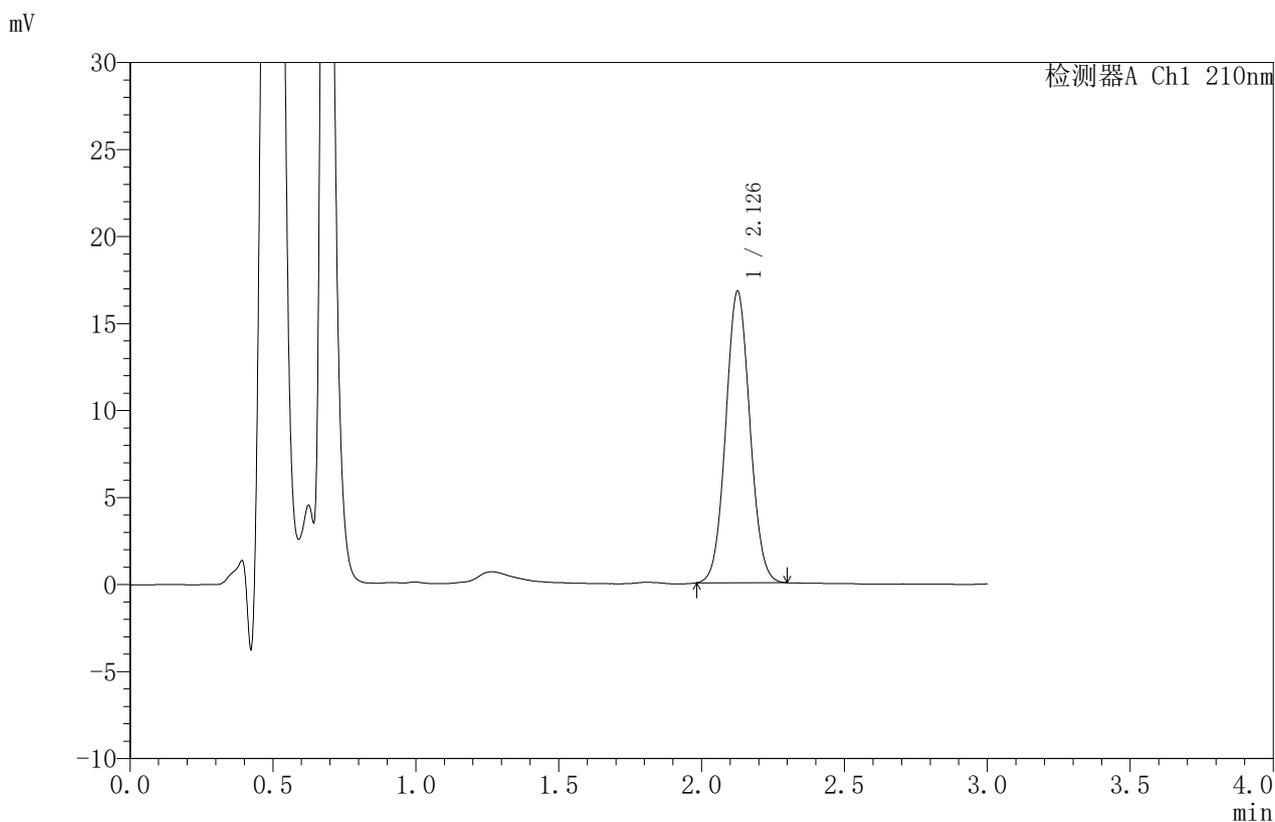


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-208-2 - zzp-2025042322p-zjtj9y-rcd-pH1.2jz-2.5mg-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 17:35:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:22:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.126 | 98672 | 100.000 | 16671 | 3005 | 1.054 | -- |
| 总计 | | 98672 | 100.000 | 16671 | | | |

图116 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025042322批)-pH1.2介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

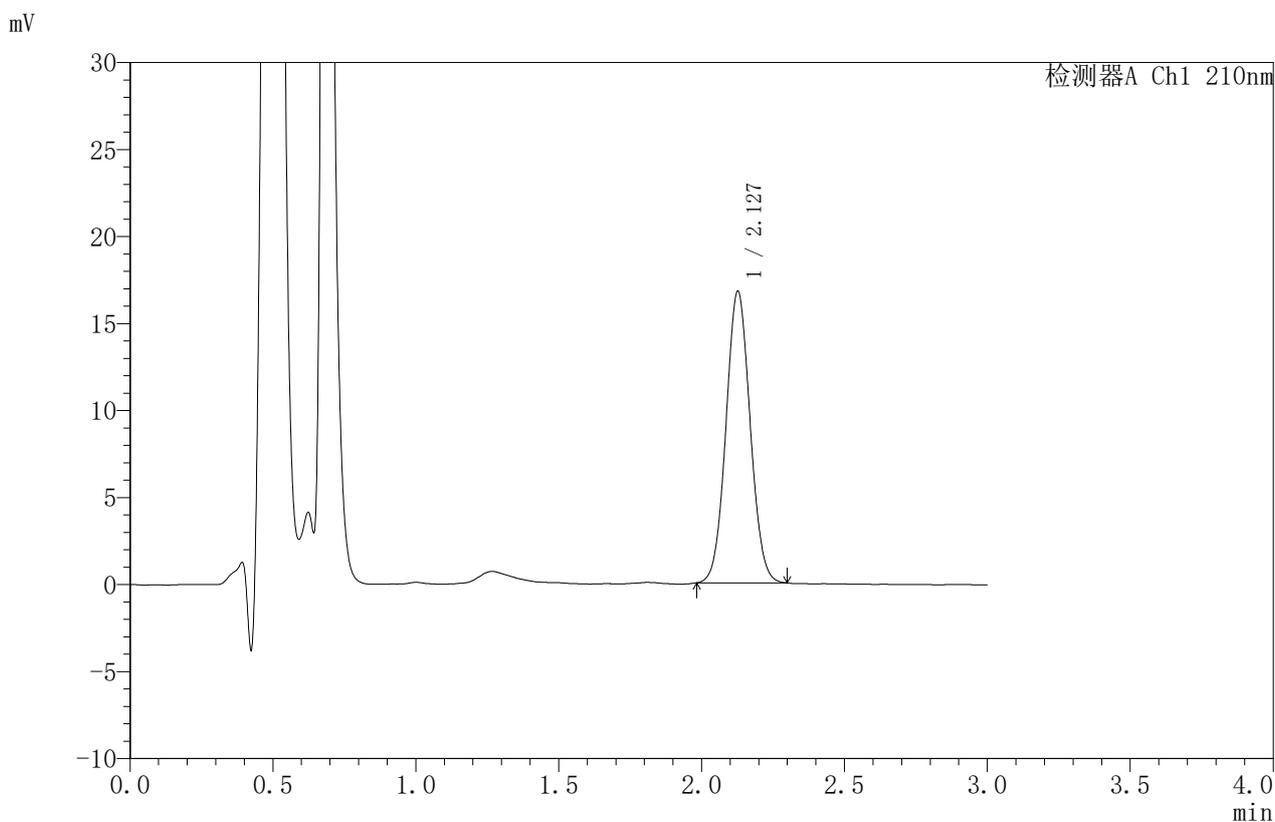


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-209-2 - zzp-2025042322p-zjtj9y-rcd-pH1.2jz-2.5mg-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 17:39:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:22:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.127 | 98706 | 100.000 | 16716 | 3003 | 1.054 | -- |
| 总计 | | 98706 | 100.000 | 16716 | | | |

图117 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025042322批)-pH1.2介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

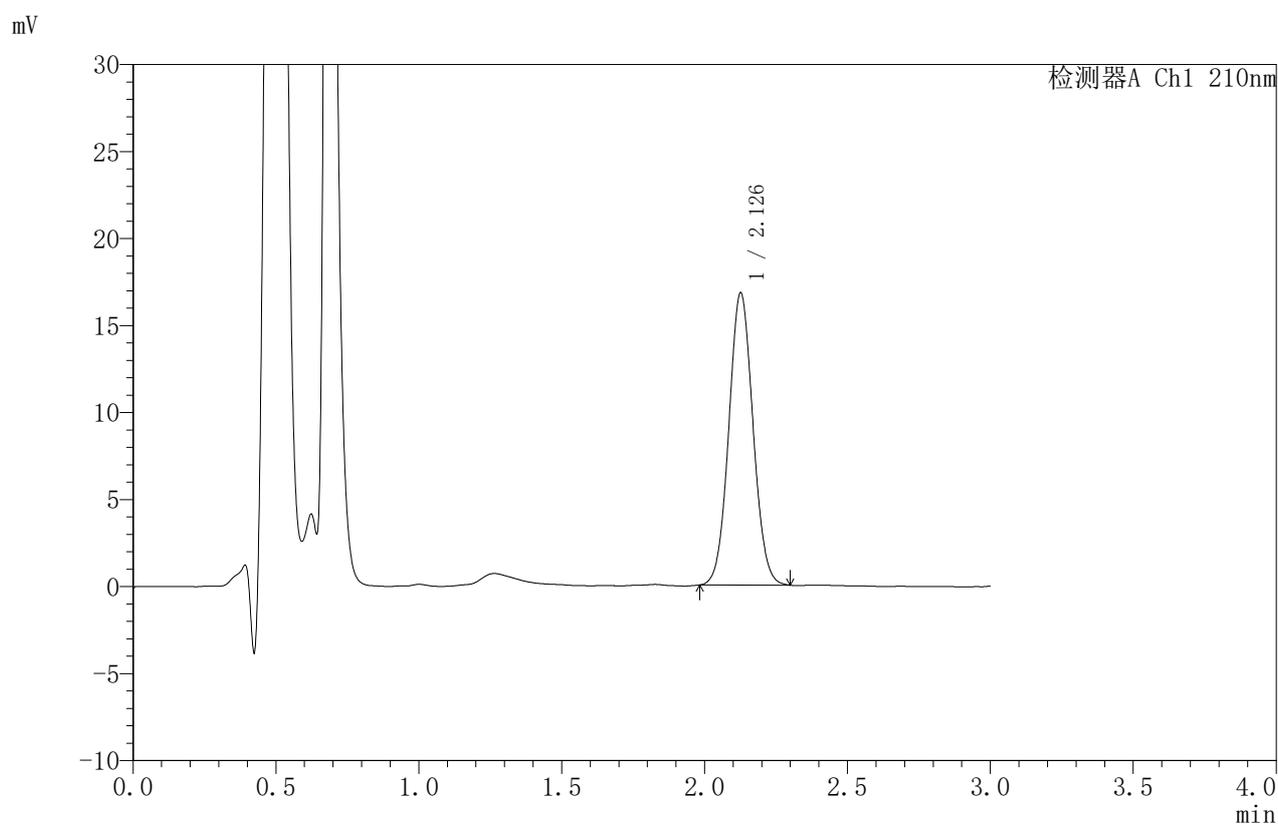


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-210-2 - zzp-2025042322p-zjtj9y-rcd-pH1.2jz-2.5mg-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 17:42:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/14 11:22:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.126 | 98887 | 100.000 | 16722 | 3008 | 1.055 | -- |
| 总计 | | 98887 | 100.000 | 16722 | | | |

图118 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025042322批)-pH1.2介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

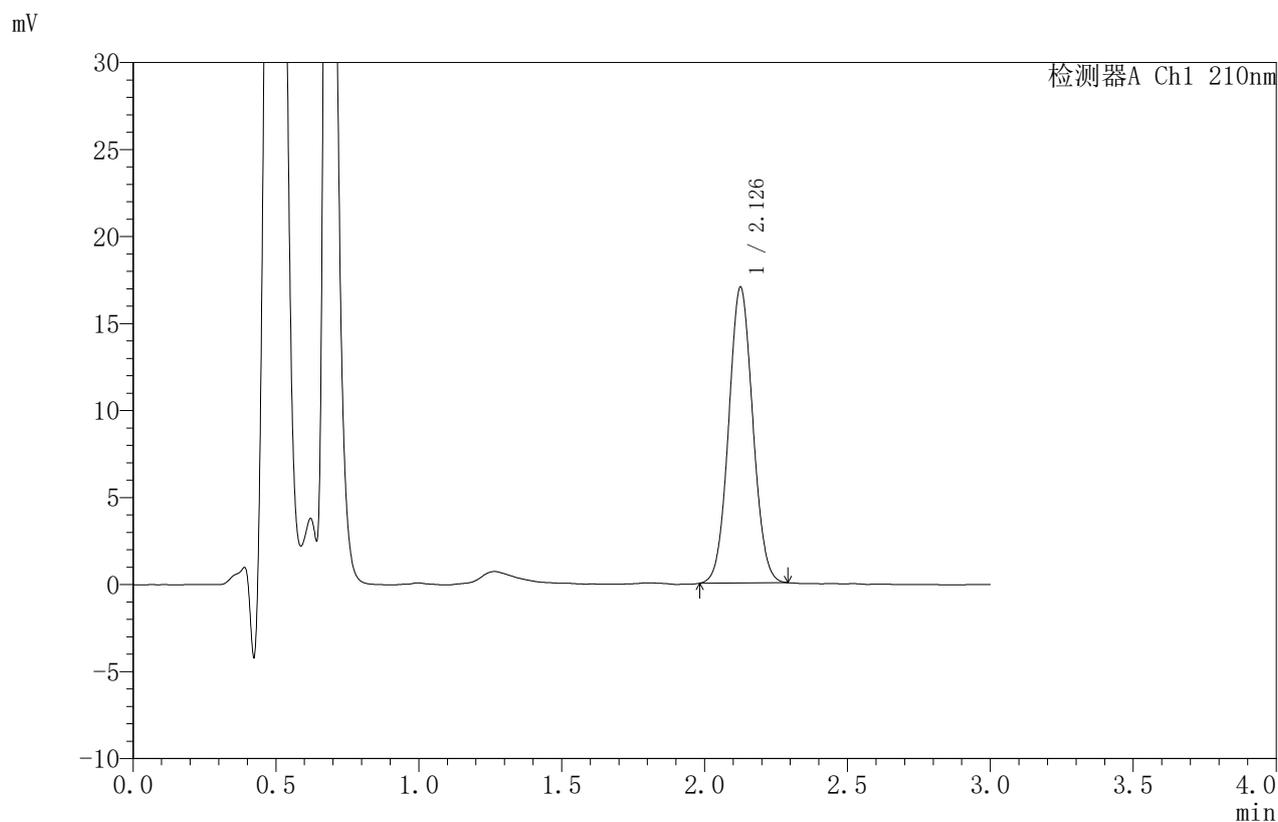


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-211-2 - zzp-2025042421p-zjtj9y-rcd-pH1.2jz-2.5mg-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 17:46:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:22:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.126 | 99860 | 100.000 | 16922 | 3012 | 1.051 | -- |
| 总计 | | 99860 | 100.000 | 16922 | | | |

图119 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025042421批)-pH1.2介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

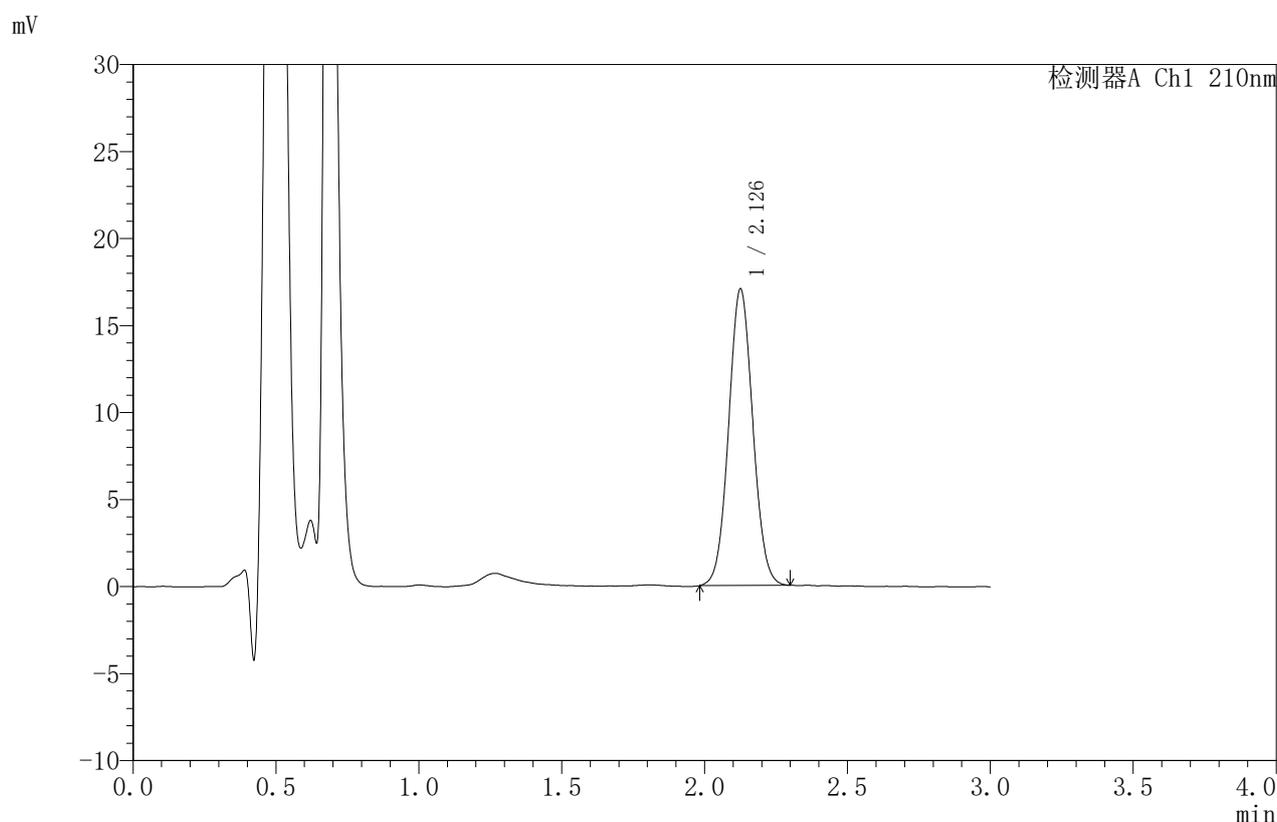


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-212-2 - zzp-2025042421p-zjtj9y-rcd-pH1.2jz-2.5mg-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 17:49:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:22:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.126 | 100307 | 100.000 | 16964 | 3008 | 1.053 | -- |
| 总计 | | 100307 | 100.000 | 16964 | | | |

图120 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025042421批)-pH1.2介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2



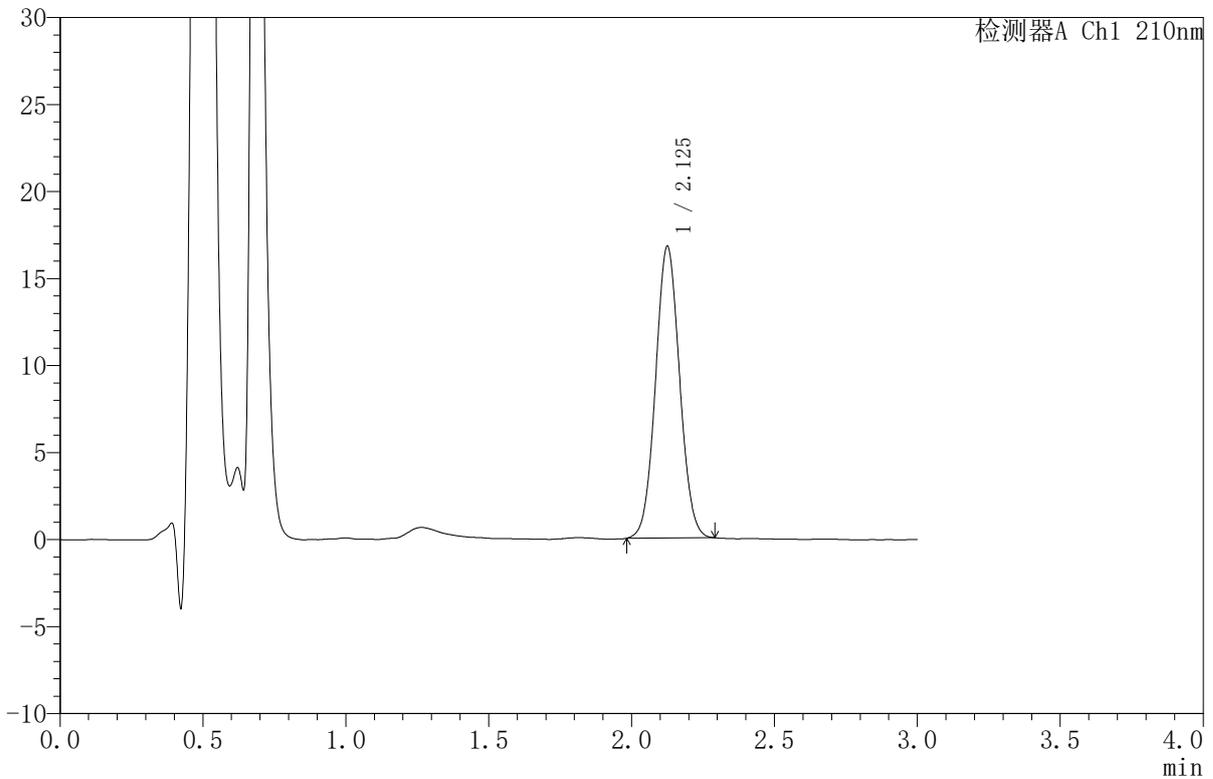
JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-213-2 - zzp-2025042421p-zjtj9y-rcd-pH1.2jz-2.5mg-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 17:52:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:22:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.125 | 98296 | 100.000 | 16703 | 3025 | 1.051 | -- |
| 总计 | | 98296 | 100.000 | 16703 | | | |

图121 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025042421批)-pH1.2介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

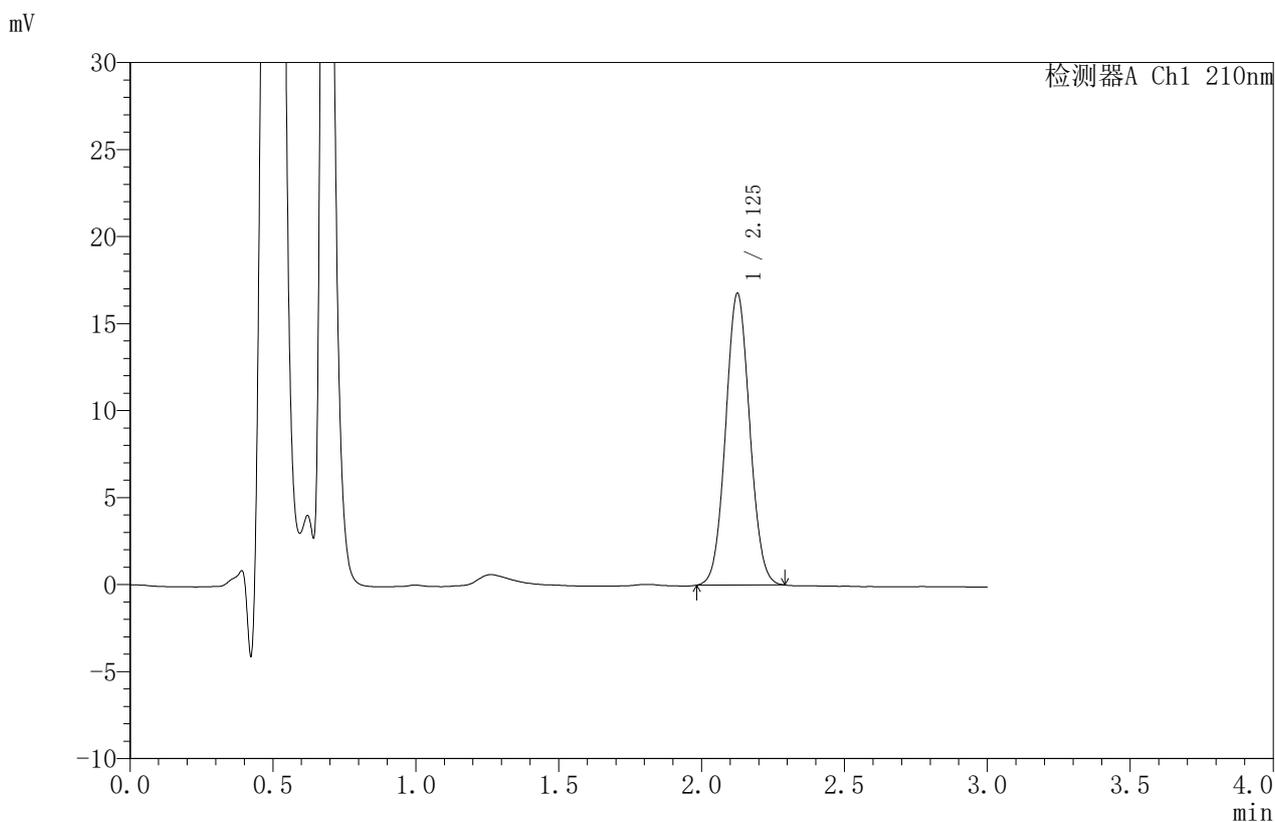


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-214-2 - zzp-2025042421p-zjtj9y-rcd-pH1.2jz-2.5mg-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 17:56:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:22:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.125 | 98365 | 100.000 | 16694 | 3012 | 1.054 | -- |
| 总计 | | 98365 | 100.000 | 16694 | | | |

图122 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025042421批)-pH1.2介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

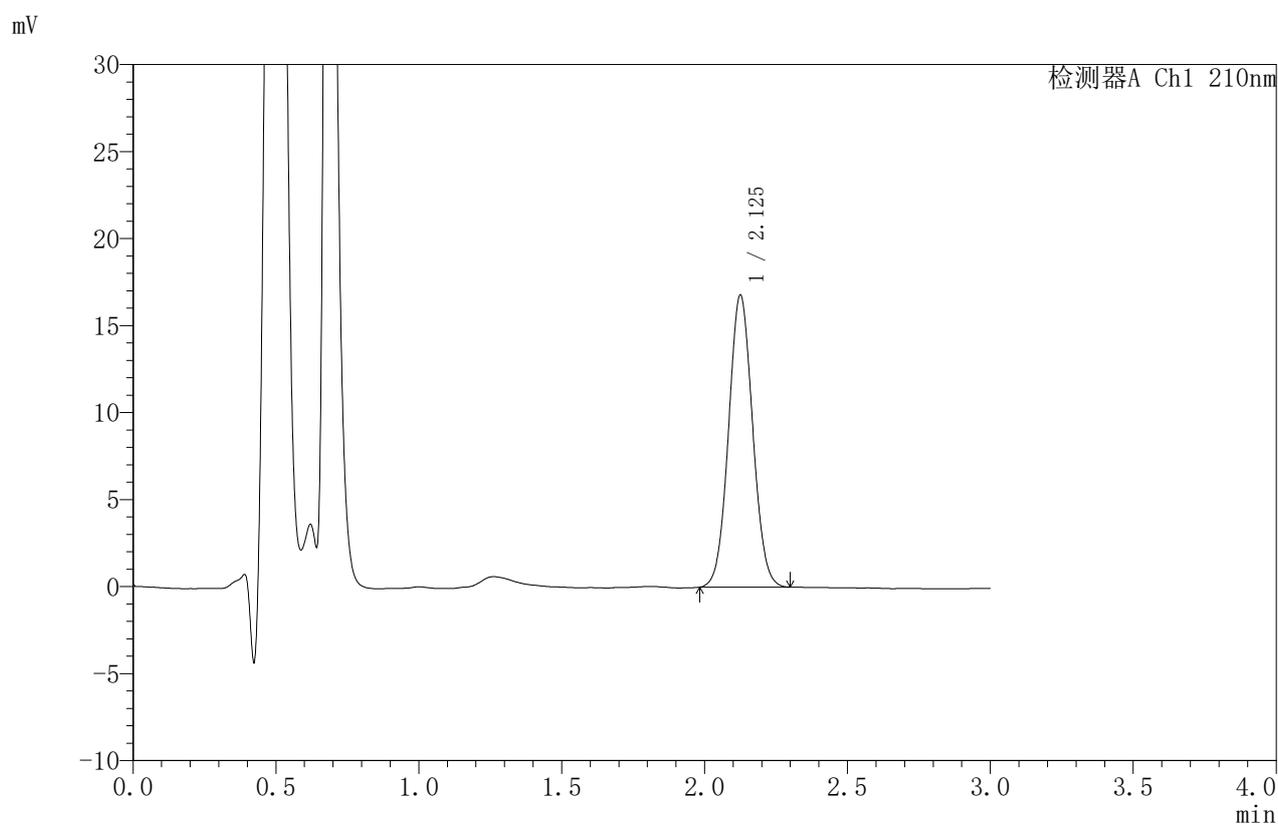


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-215-2 - zzp-2025042421p-zjtj9y-rcd-pH1.2jz-2.5mg-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 17:59:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:22:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.125 | 98641 | 100.000 | 16734 | 3007 | 1.054 | -- |
| 总计 | | 98641 | 100.000 | 16734 | | | |

图123 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025042421批)-pH1.2介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

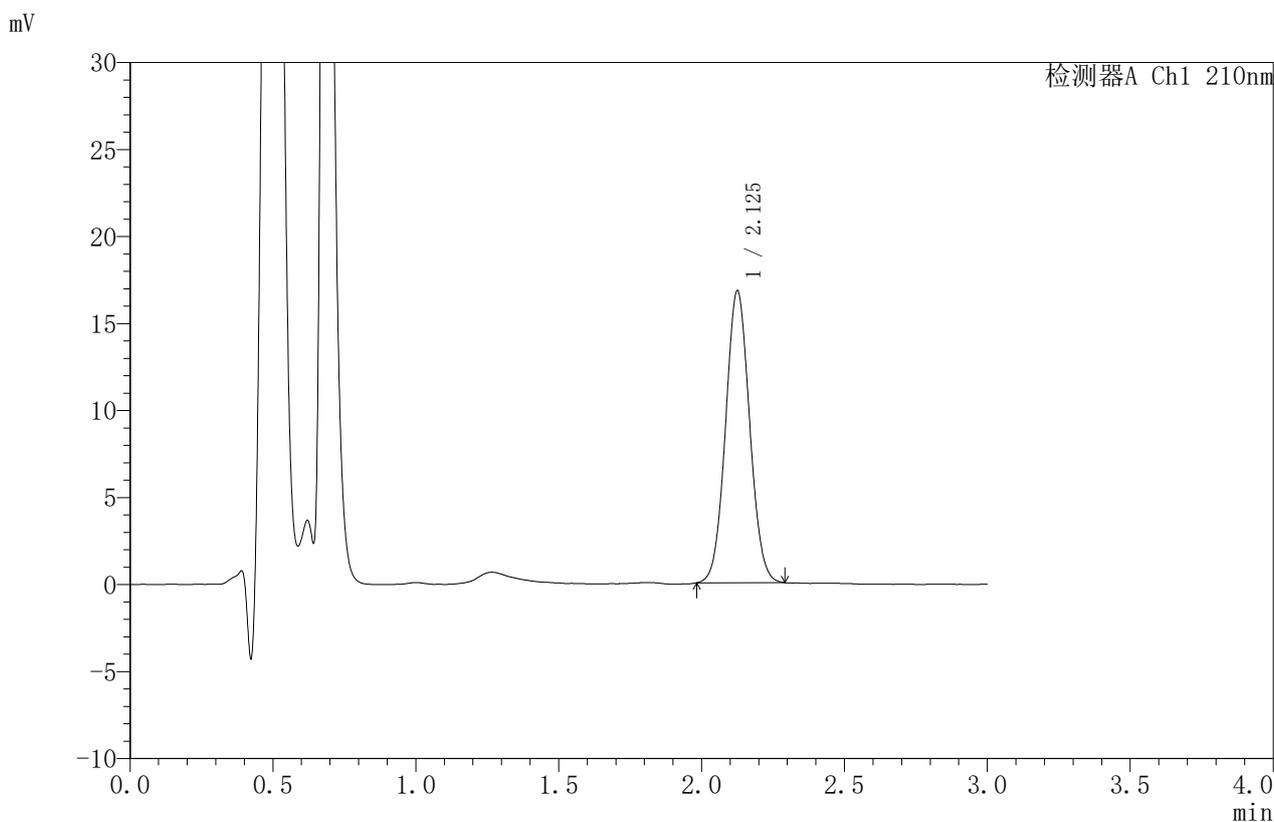


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-216-2 - zzp-2025042421p-zjtj9y-rcd-pH1.2jz-2.5mg-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 18:03:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/14 11:22:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.125 | 98325 | 100.000 | 16716 | 3025 | 1.054 | -- |
| 总计 | | 98325 | 100.000 | 16716 | | | |

图124 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025042421批)-pH1.2介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

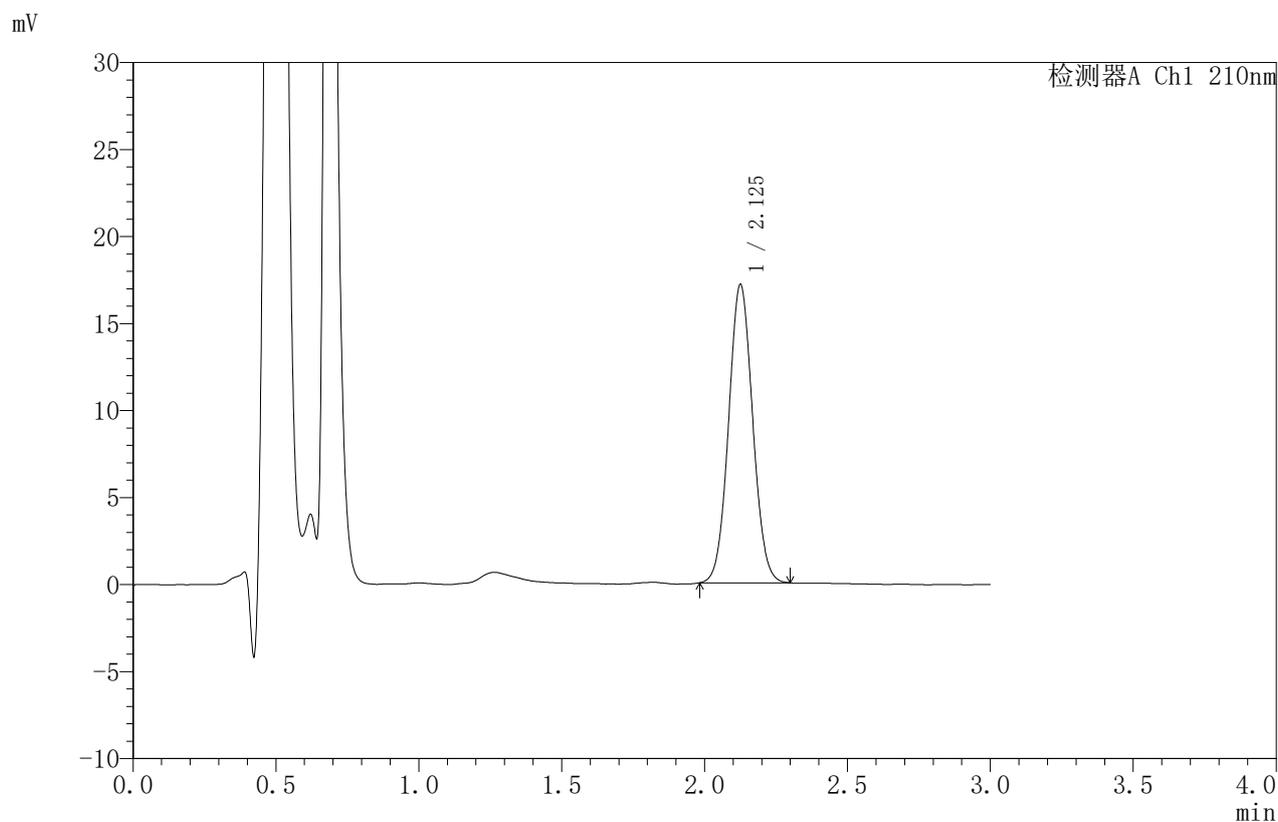


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-217-2 - zzp-2025042421p-zjtj9y-rcd-pH1.2jz-2.5mg-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 18:06:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:22:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.125 | 100583 | 100.000 | 17082 | 3026 | 1.053 | -- |
| 总计 | | 100583 | 100.000 | 17082 | | | |

图125 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025042421批)-pH1.2介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

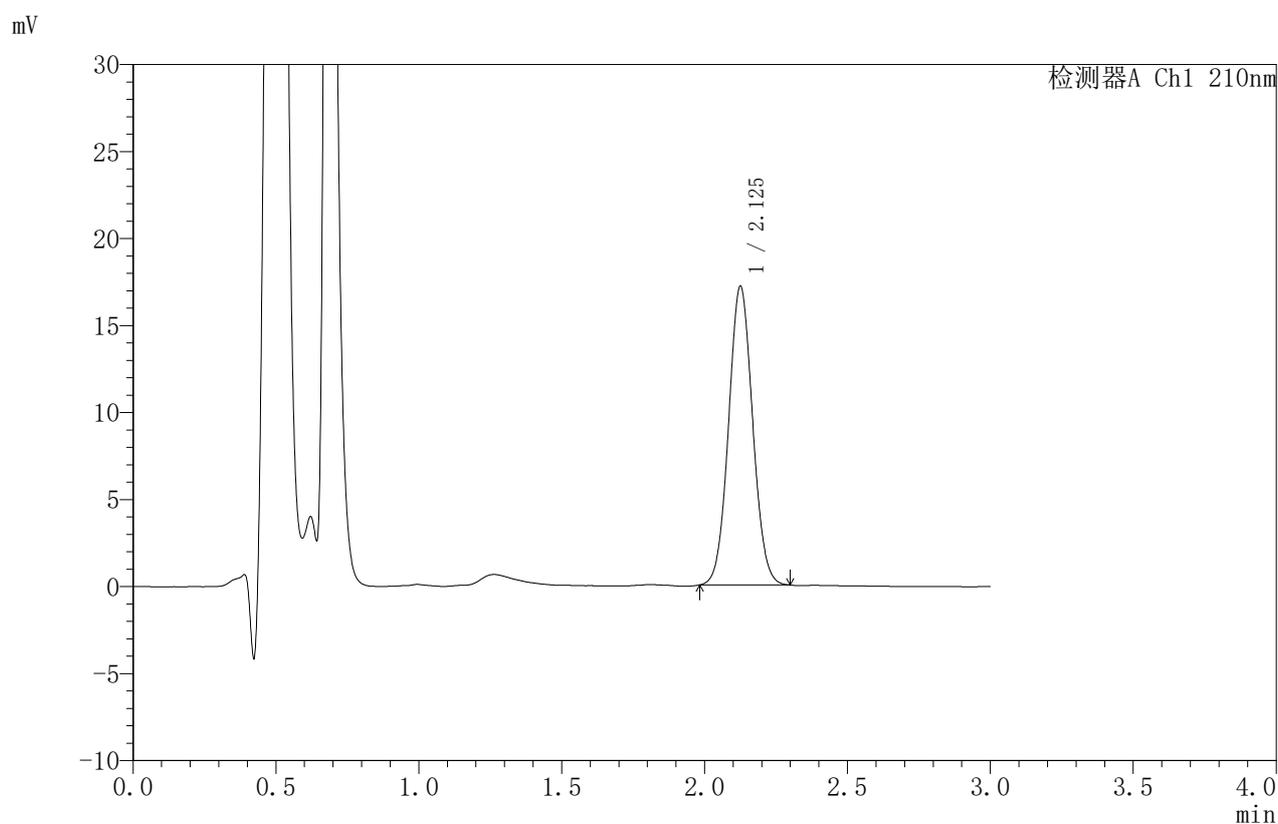


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-218-2 - zzp-2025042421p-zjtj9y-rcd-pH1.2jz-2.5mg-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 18:10:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:23:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.125 | 100764 | 100.000 | 17110 | 3033 | 1.055 | -- |
| 总计 | | 100764 | 100.000 | 17110 | | | |

图126 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025042421批)-pH1.2介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

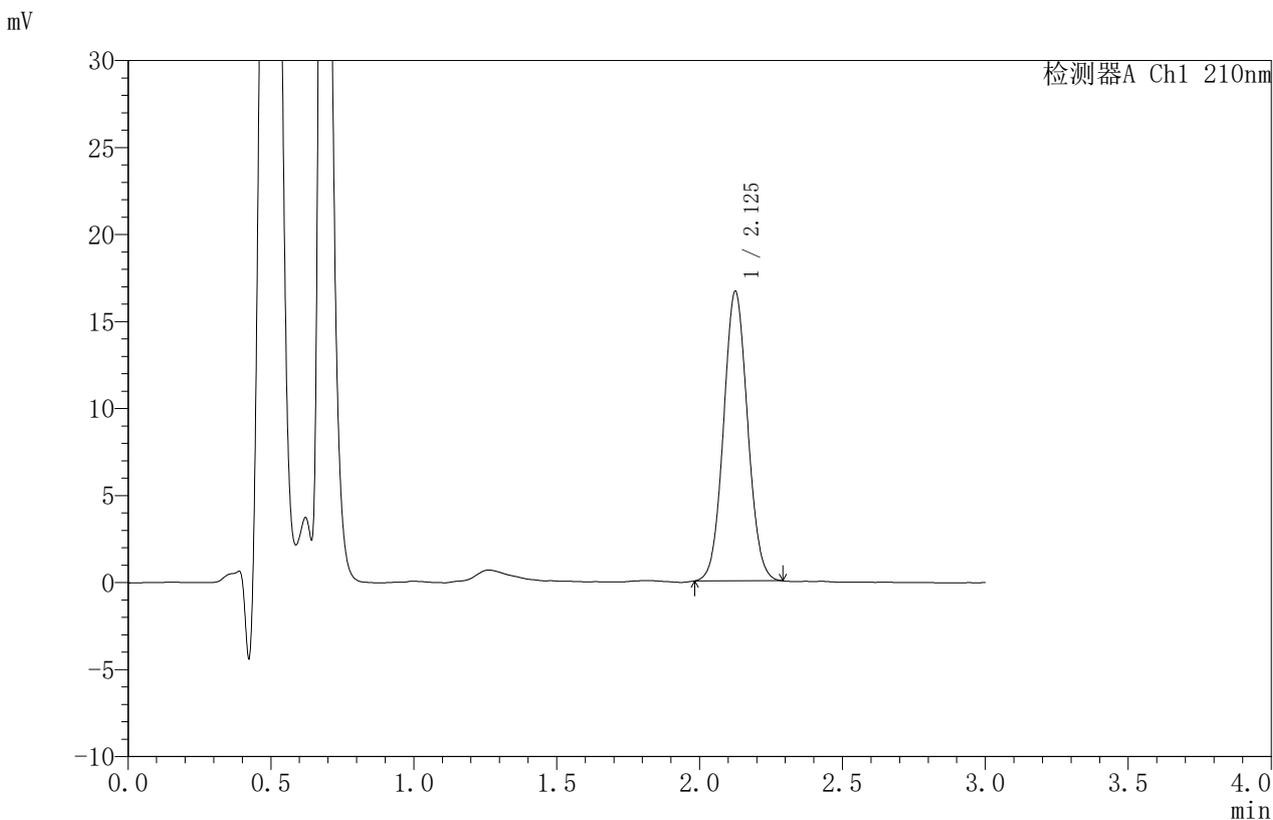


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-219-2 - zzp-2025042421p-zjtj9y-rcd-pH1.2jz-2.5mg-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 18:13:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:23:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.125 | 97504 | 100.000 | 16591 | 3031 | 1.056 | -- |
| 总计 | | 97504 | 100.000 | 16591 | | | |

图127 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025042421批)-pH1.2介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1



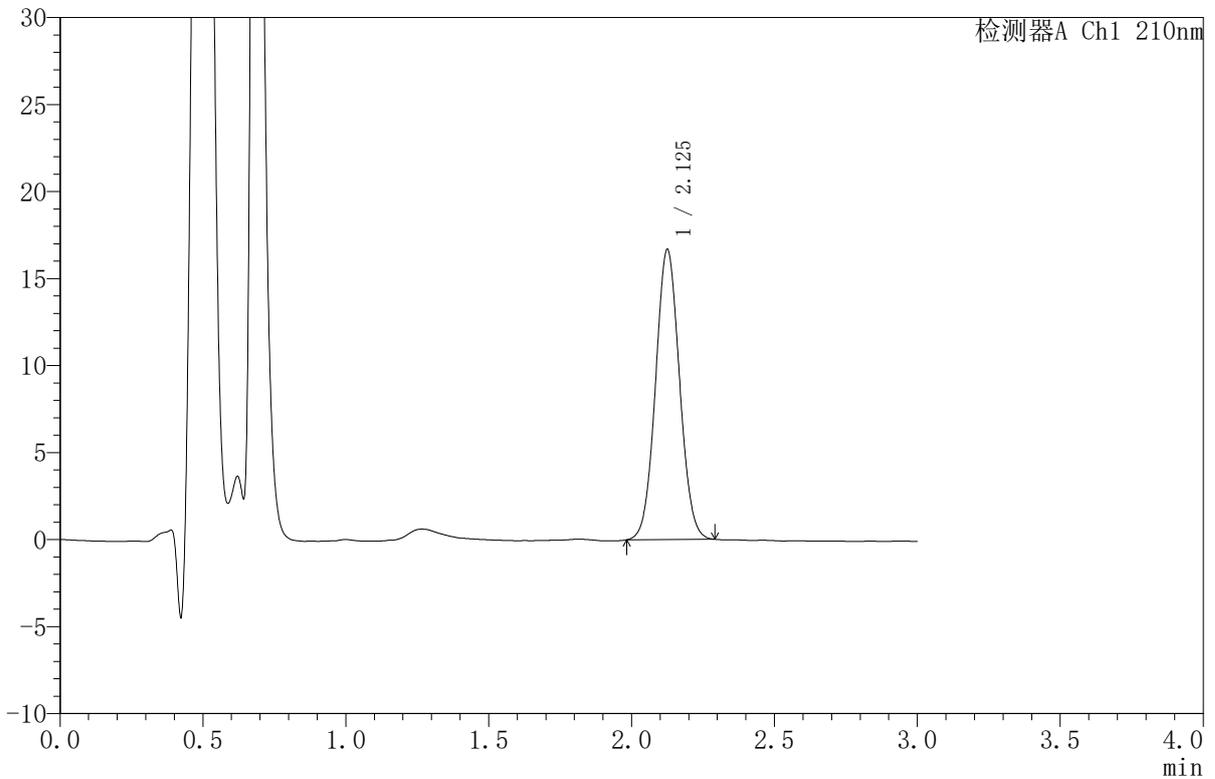
JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-220-2 - zzp-2025042421p-zjtj9y-rcd-pH1.2jz-2.5mg-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 18:16:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/14 11:23:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.125 | 97526 | 100.000 | 16618 | 3031 | 1.050 | -- |
| 总计 | | 97526 | 100.000 | 16618 | | | |

图128 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025042421批)-pH1.2介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

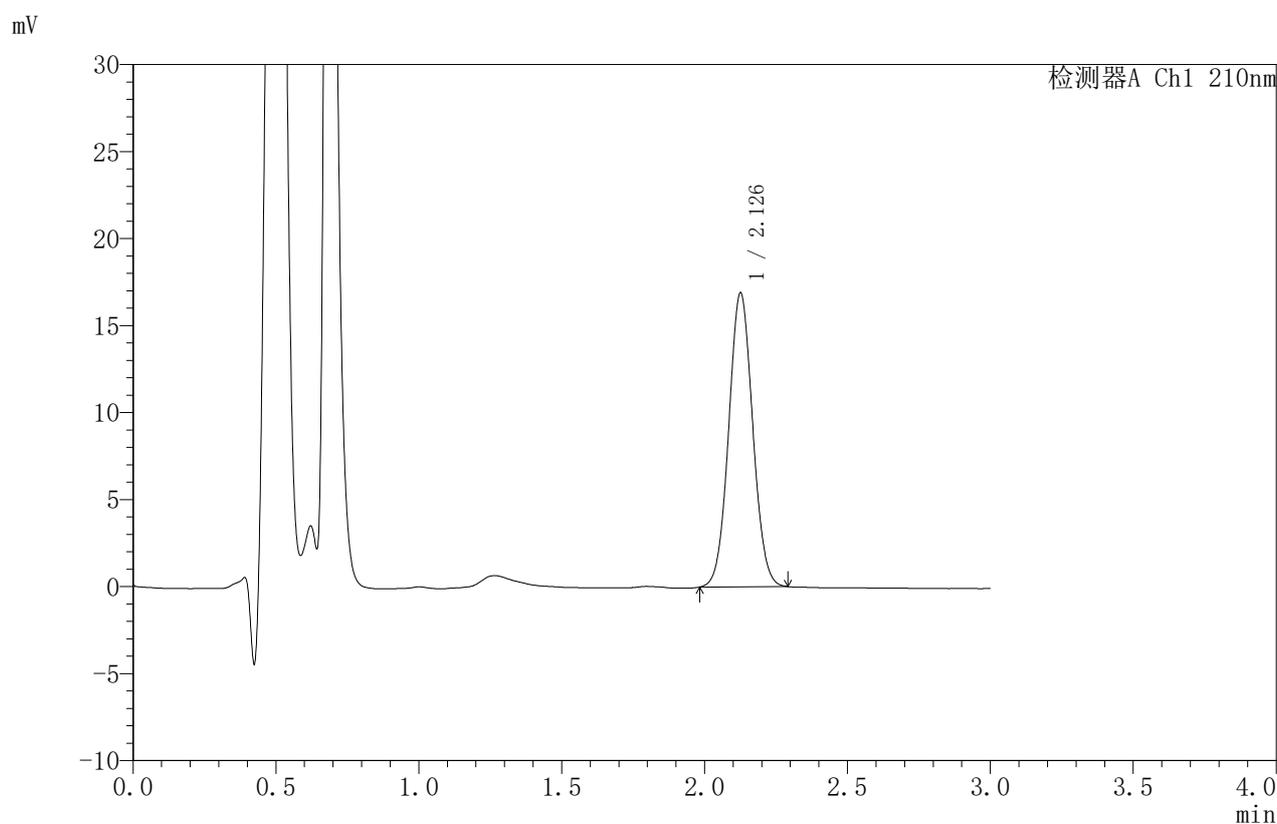


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-221-2 - zzp-2025042421p-zjtj9y-rcd-pH1.2jz-2.5mg-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 18:20:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:23:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.126 | 98749 | 100.000 | 16809 | 3049 | 1.049 | -- |
| 总计 | | 98749 | 100.000 | 16809 | | | |

图129 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025042421批)-pH1.2介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

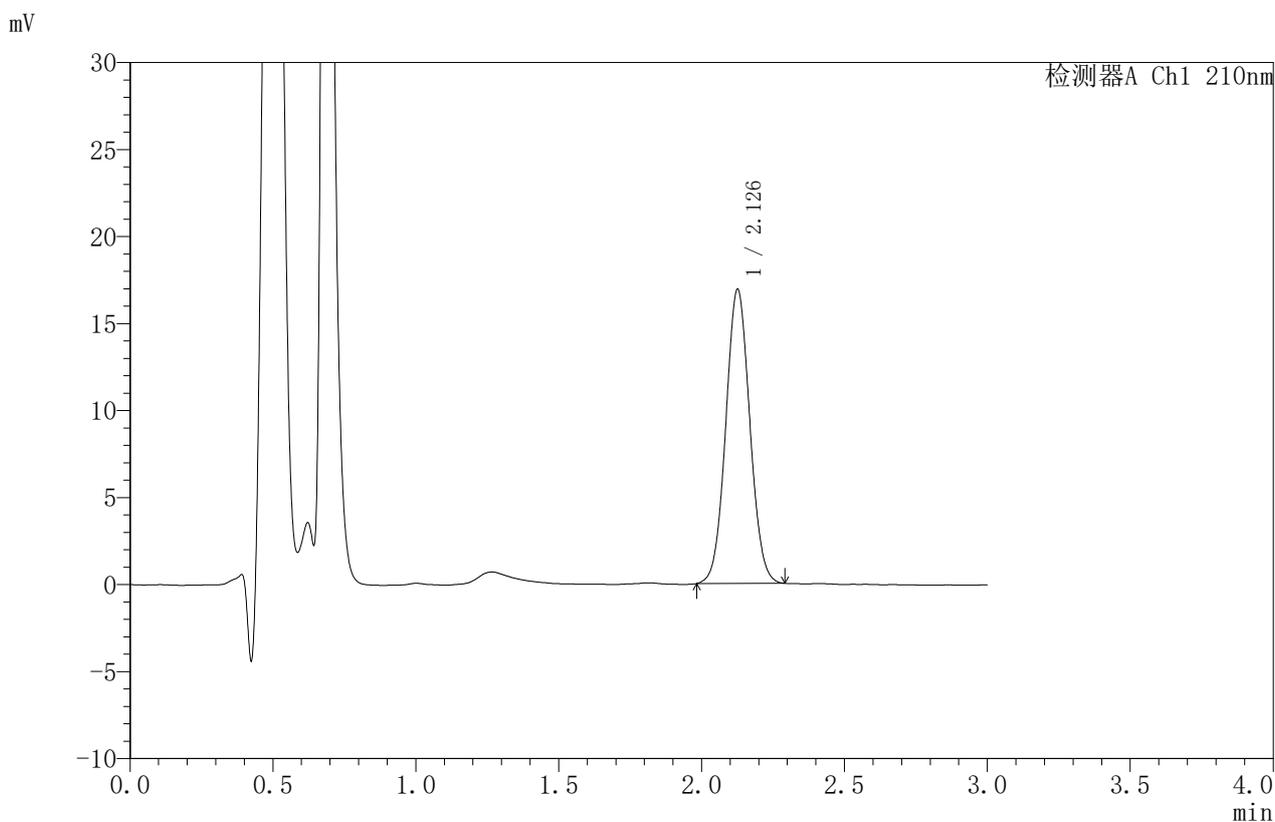


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-222-2 - zzp-2025042421p-zjtj9y-rcd-pH1.2jz-2.5mg-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 18:23:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/14 11:23:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.126 | 99042 | 100.000 | 16820 | 3040 | 1.050 | -- |
| 总计 | | 99042 | 100.000 | 16820 | | | |

图130 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025042421批)-pH1.2介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

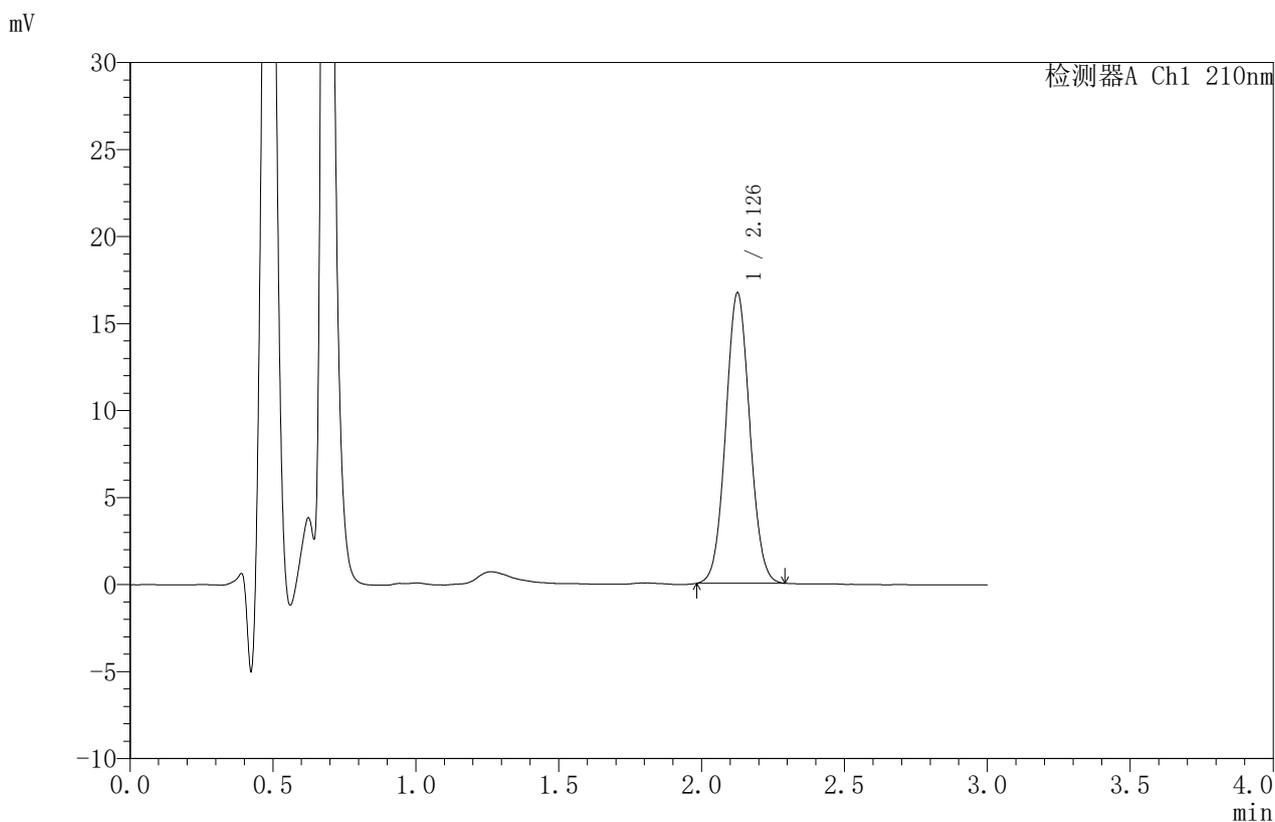


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-223-2 - zzp-zjtj9y-rcd-pH1.2jz-2.5mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 18:27:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:23:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.126 | 97738 | 100.000 | 16610 | 3029 | 1.051 | -- |
| 总计 | | 97738 | 100.000 | 16610 | | | |

图131 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

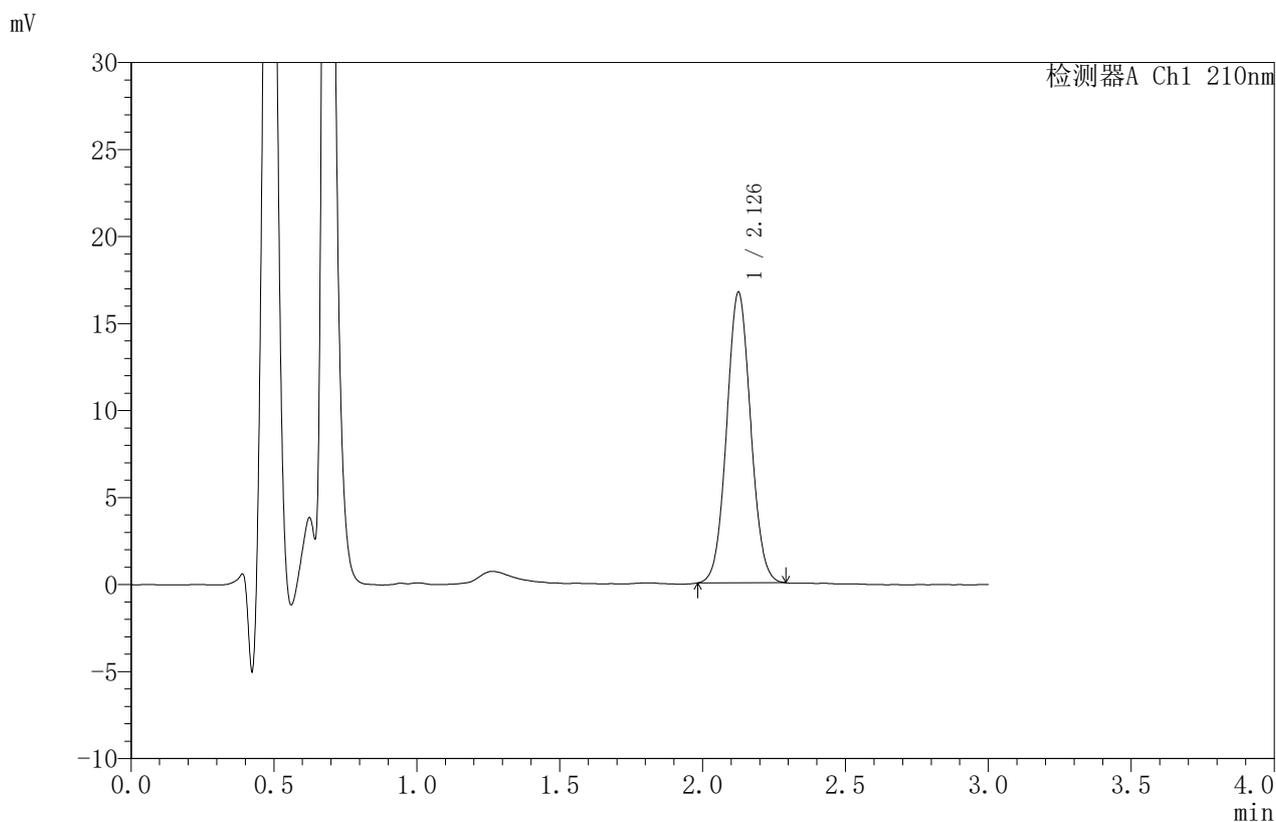


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-224-2 - zzp-zjtj9y-rcd-pH1.2jz-2.5mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 18:30:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:23:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.126 | 97687 | 100.000 | 16631 | 3045 | 1.050 | -- |
| 总计 | | 97687 | 100.000 | 16631 | | | |

图132 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

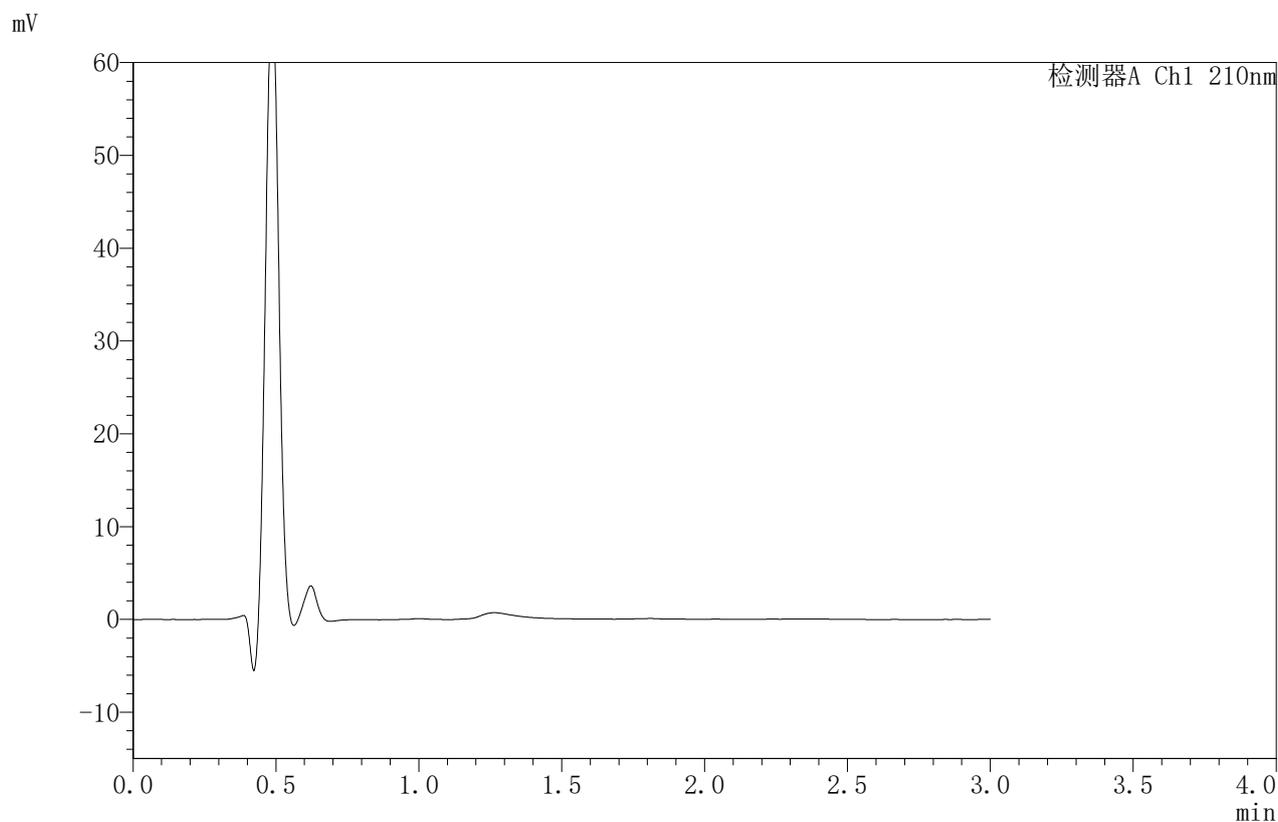


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-225-2 - zzp-zjtj9y-rcd-pH1.2jz-5mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 18:33:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:23:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 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133 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 溶剂

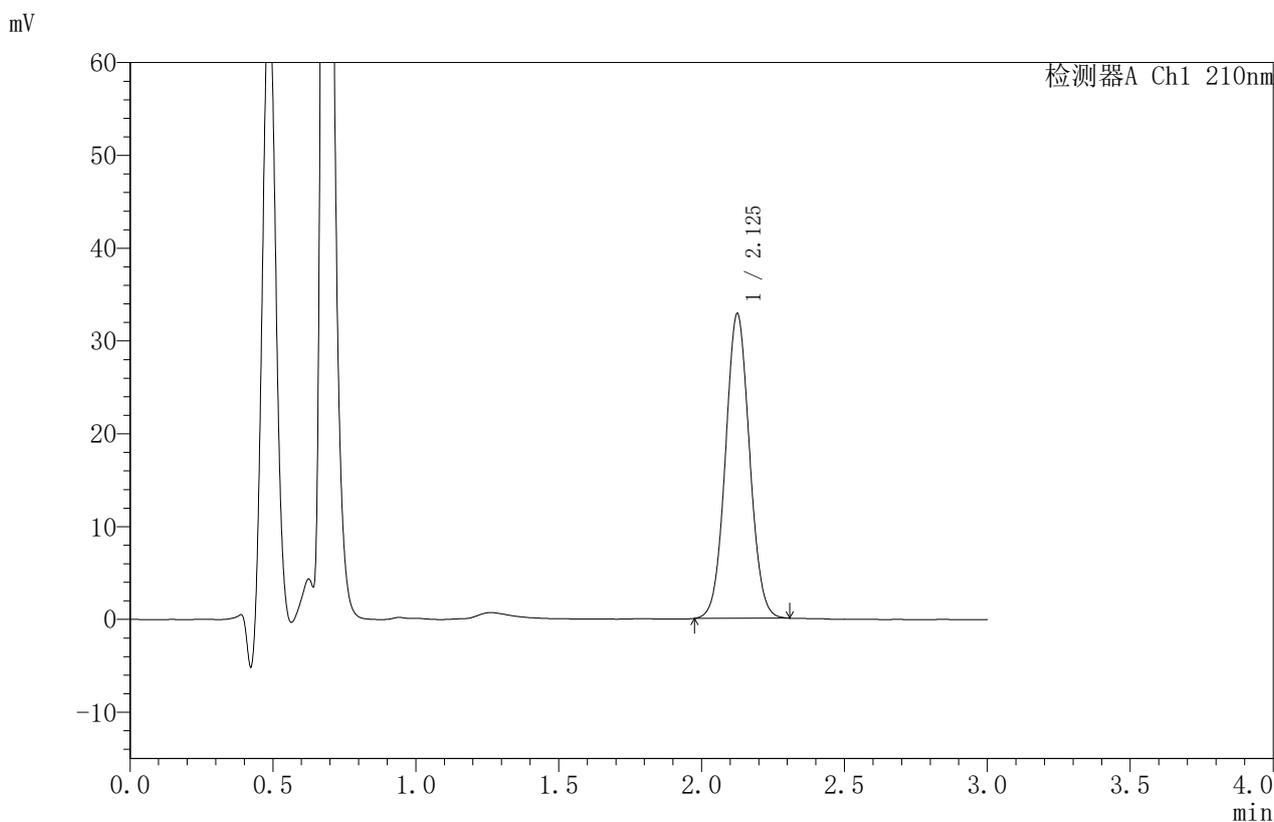


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-226-2 - zzp-zjtj9y-rcd-pH1.2jz-5mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 18:37:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:23:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.125 | 192663 | 100.000 | 32736 | 3033 | 1.047 | -- |
| 总计 | | 192663 | 100.000 | 32736 | | | |

图134 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

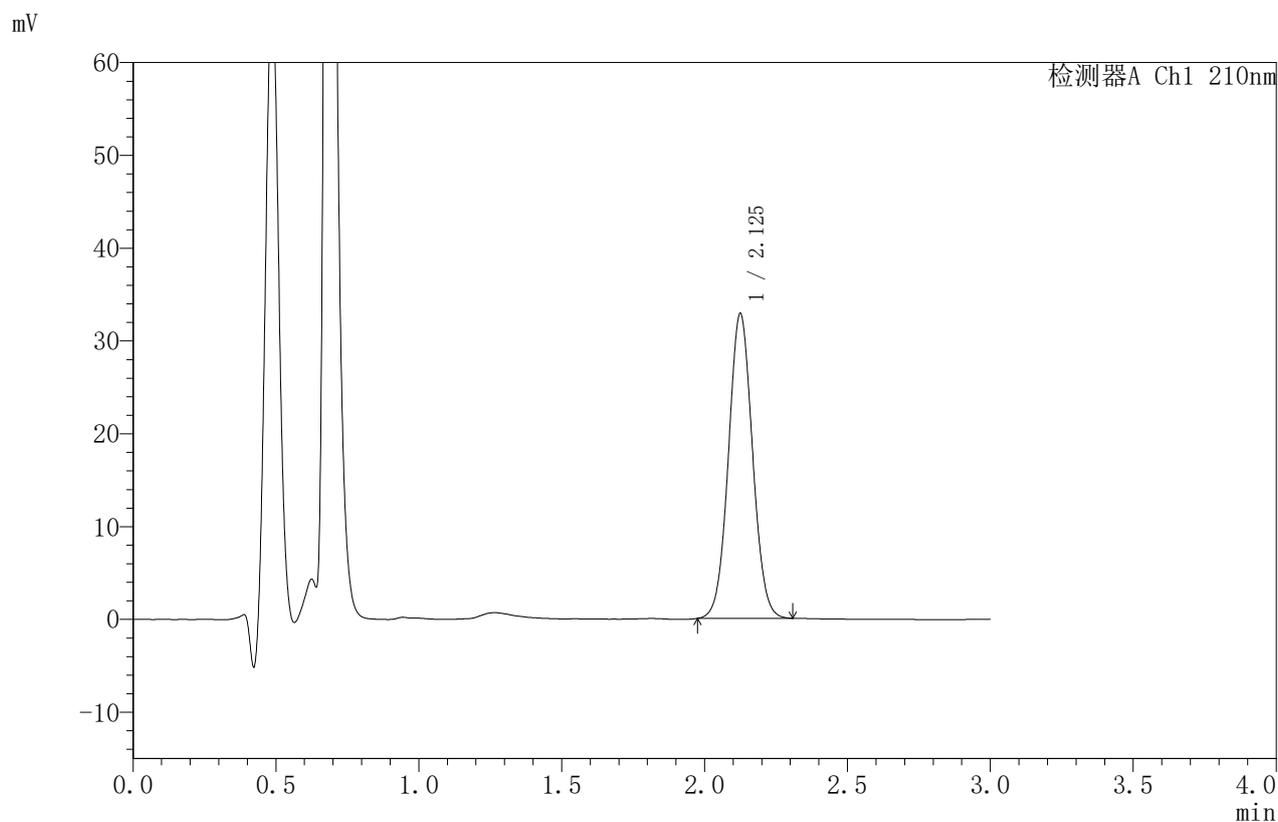


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-227-2 - zzp-zjtj9y-rcd-pH1.2jz-5mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 18:40:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:23:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.125 | 192624 | 100.000 | 32758 | 3040 | 1.045 | -- |
| 总计 | | 192624 | 100.000 | 32758 | | | |

图135 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

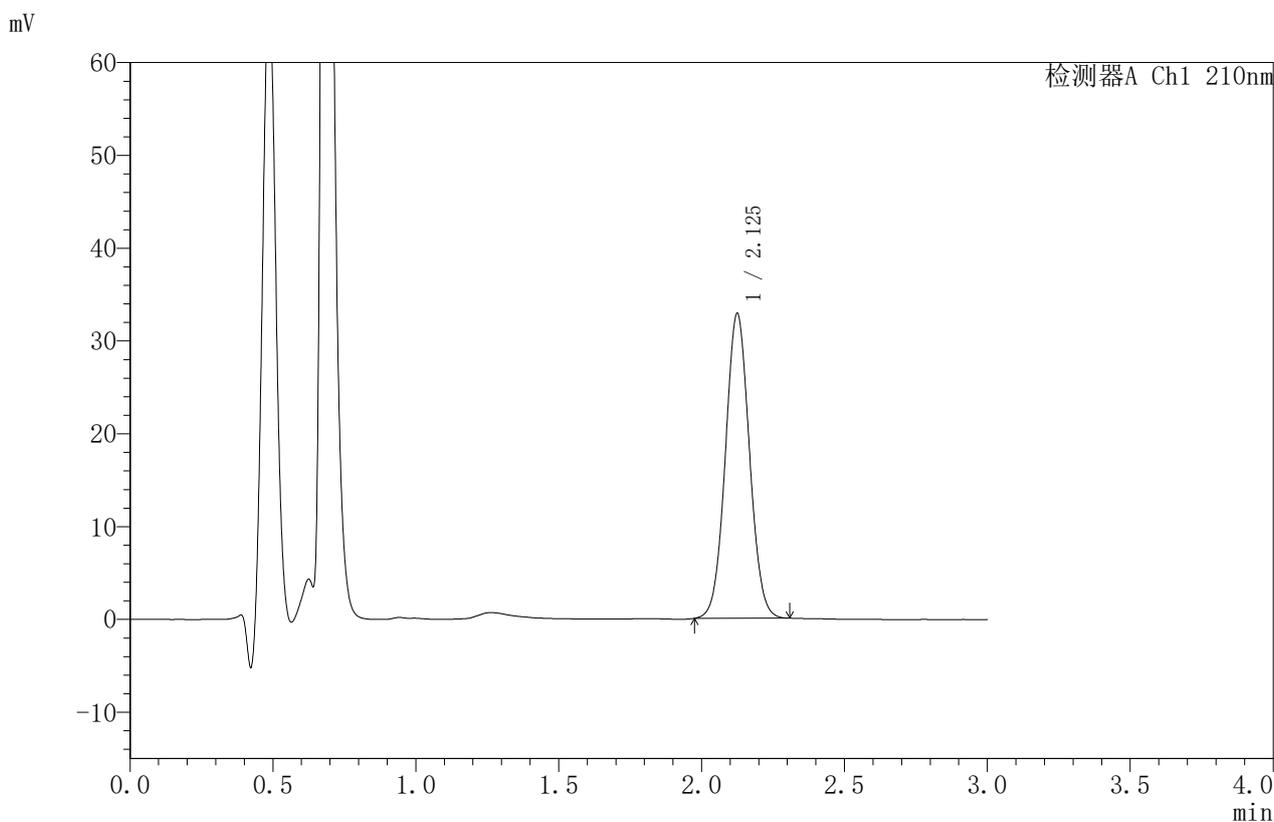


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-228-2 - zzp-zjtj9y-rcd-pH1.2jz-5mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 18:44:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:23:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.125 | 192572 | 100.000 | 32764 | 3036 | 1.046 | -- |
| 总计 | | 192572 | 100.000 | 32764 | | | |

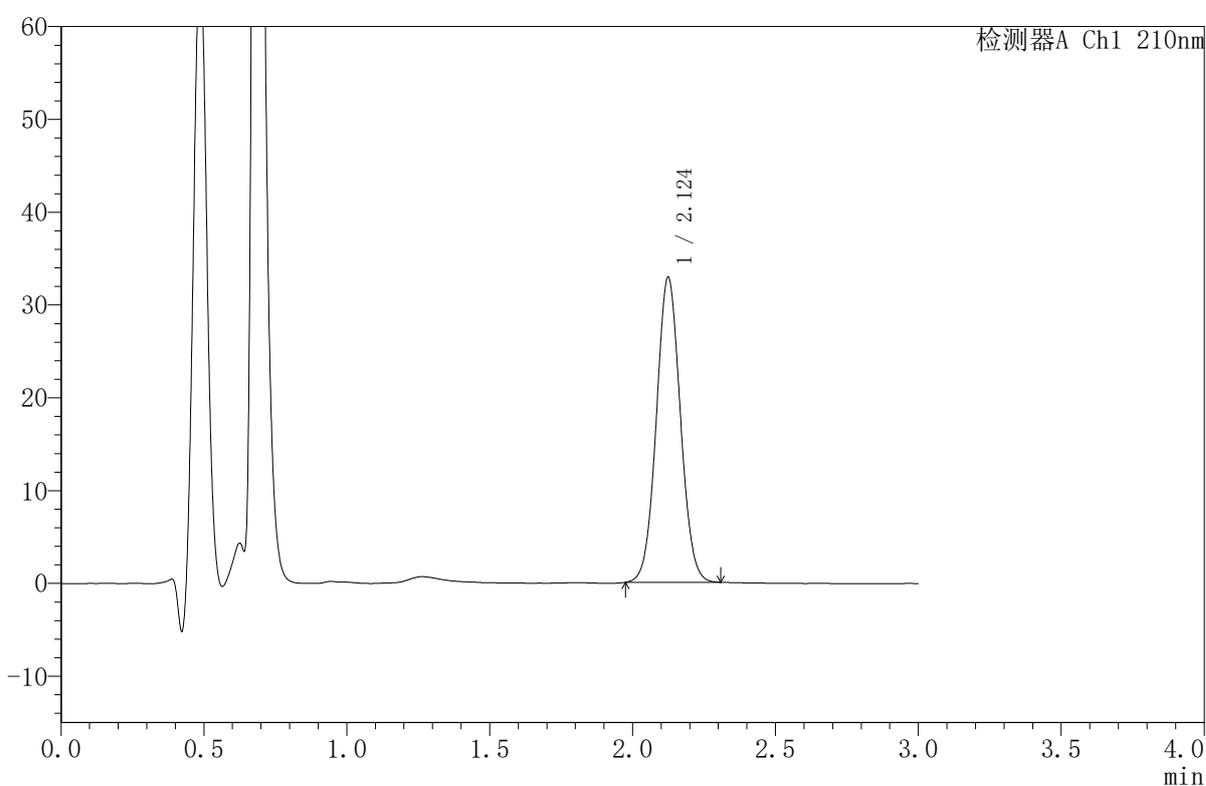
图136 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-229-2 - zzp-zjtj9y-rcd-pH1.2jz-5mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 18:47:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/14 11:23:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.124 | 192495 | 100.000 | 32805 | 3042 | 1.047 | -- |
| 总计 | | 192495 | 100.000 | 32805 | | | |

图137 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

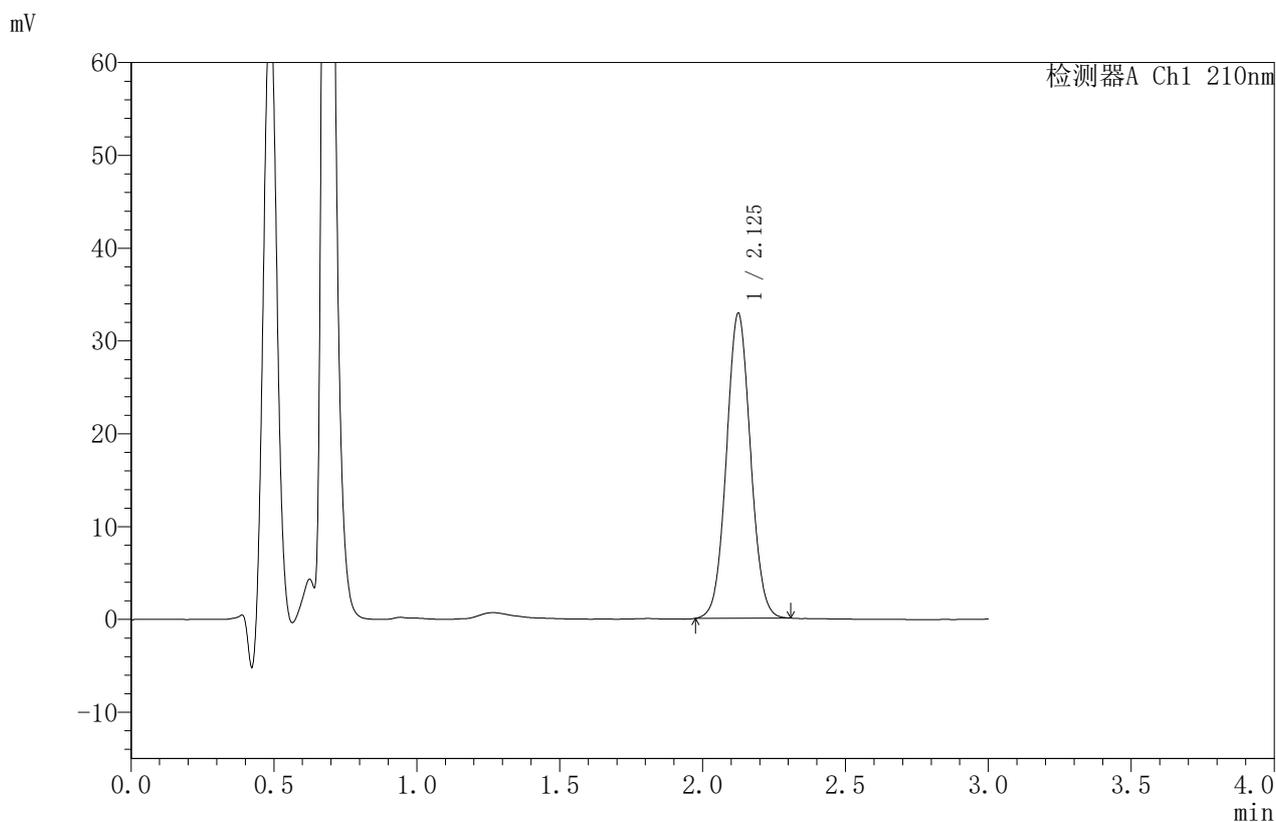


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-230-2 - zzp-zjtj9y-rcd-pH1.2jz-5mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 18:51:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:23:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.125 | 192539 | 100.000 | 32769 | 3047 | 1.047 | -- |
| 总计 | | 192539 | 100.000 | 32769 | | | |

图138 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

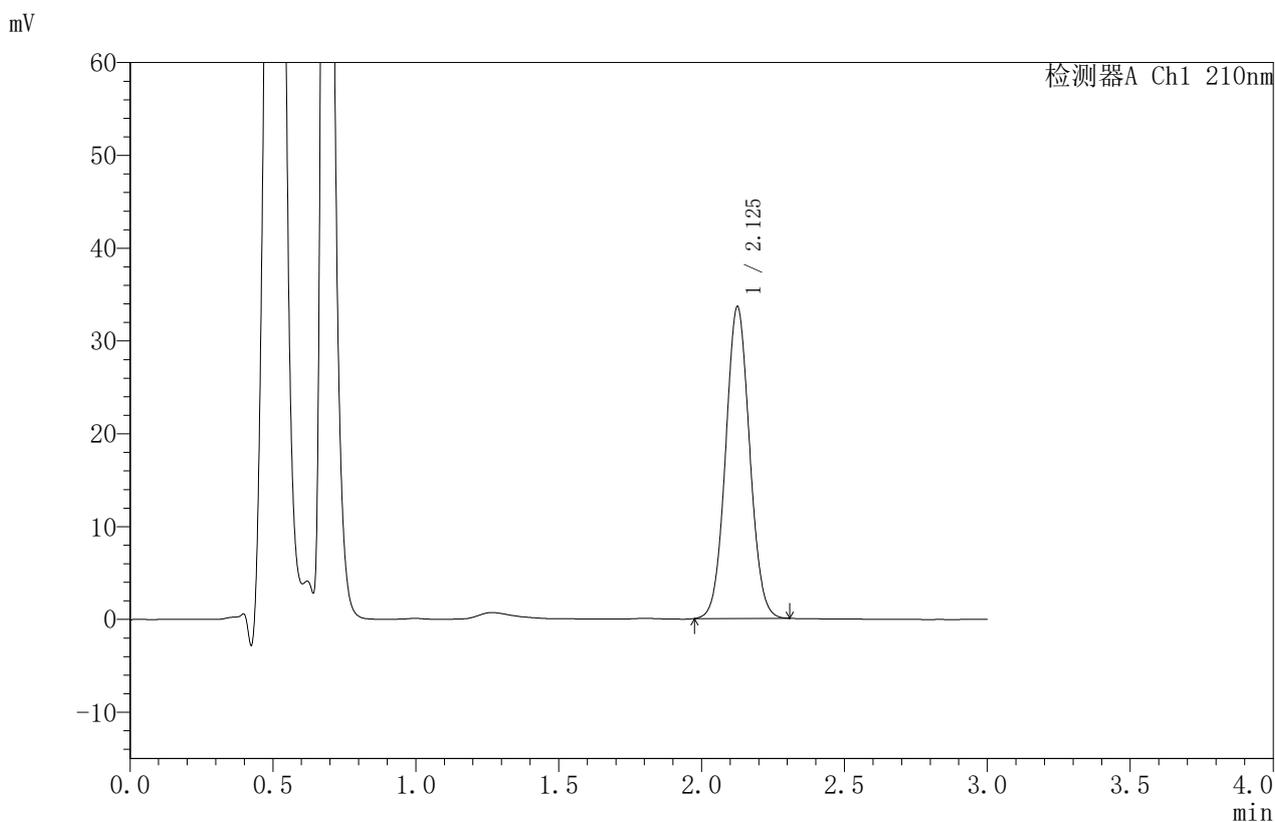


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-231-2 - zzp-2025042021p-zjtj9y-rcd-pH1.2jz-5mg-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 18:54:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:23:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.125 | 196524 | 100.000 | 33449 | 3049 | 1.049 | -- |
| 总计 | | 196524 | 100.000 | 33449 | | | |

图139 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025042021批)(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

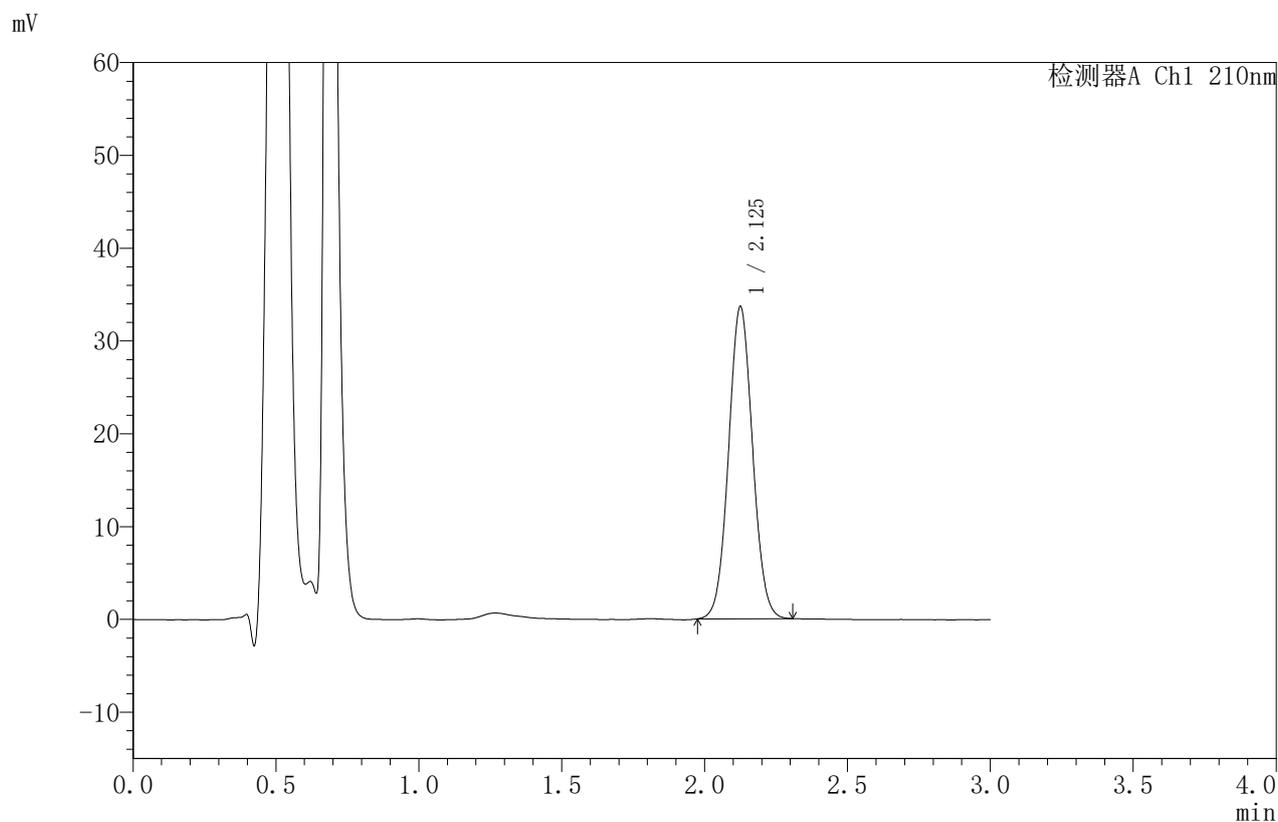


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-232-2 - zzp-2025042021p-zjtj9y-rcd-pH1.2jz-5mg-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 18:57:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/14 11:23:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.125 | 196708 | 100.000 | 33513 | 3052 | 1.050 | -- |
| 总计 | | 196708 | 100.000 | 33513 | | | |

图140 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025042021批)(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

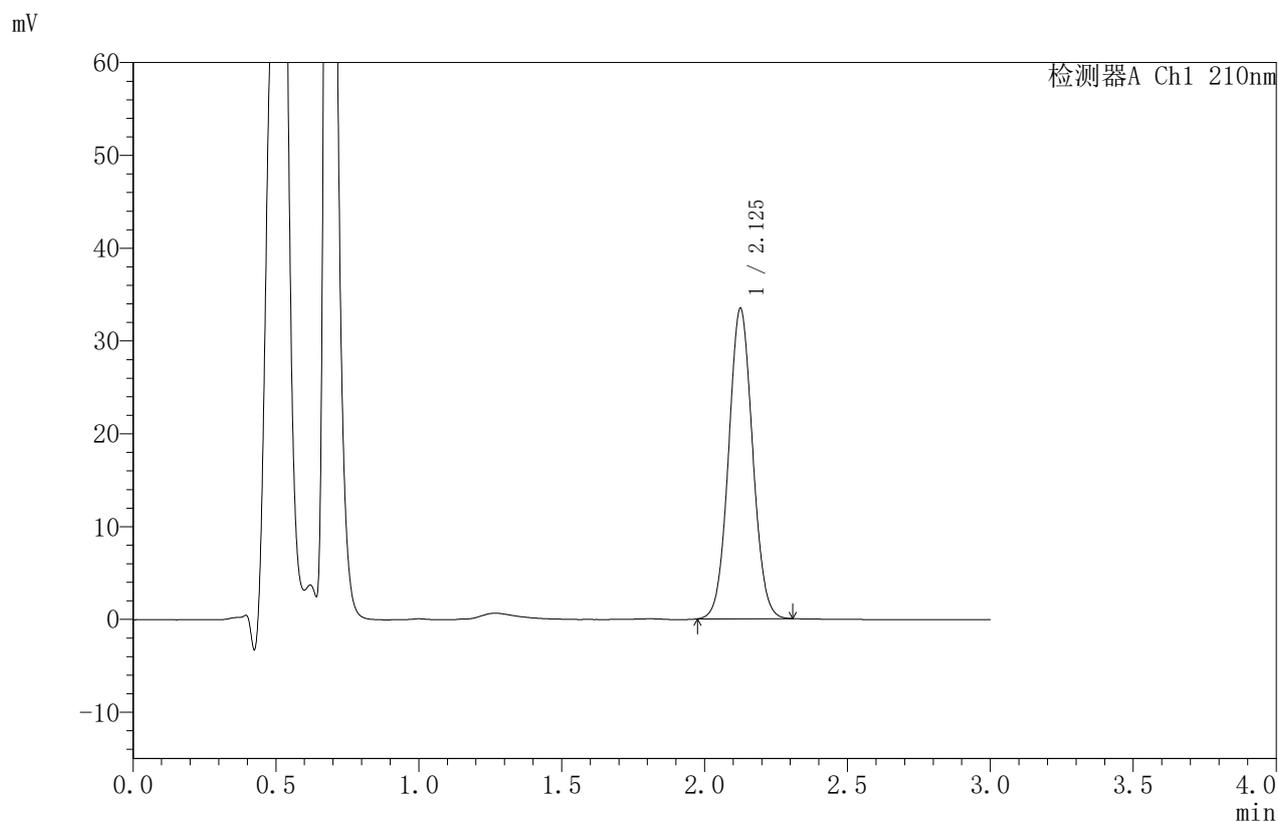


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-233-2 - zzp-2025042021p-zjtj9y-rcd-pH1.2jz-5mg-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 19:01:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:23:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.125 | 195520 | 100.000 | 33322 | 3055 | 1.049 | -- |
| 总计 | | 195520 | 100.000 | 33322 | | | |

图141 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025042021批)(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

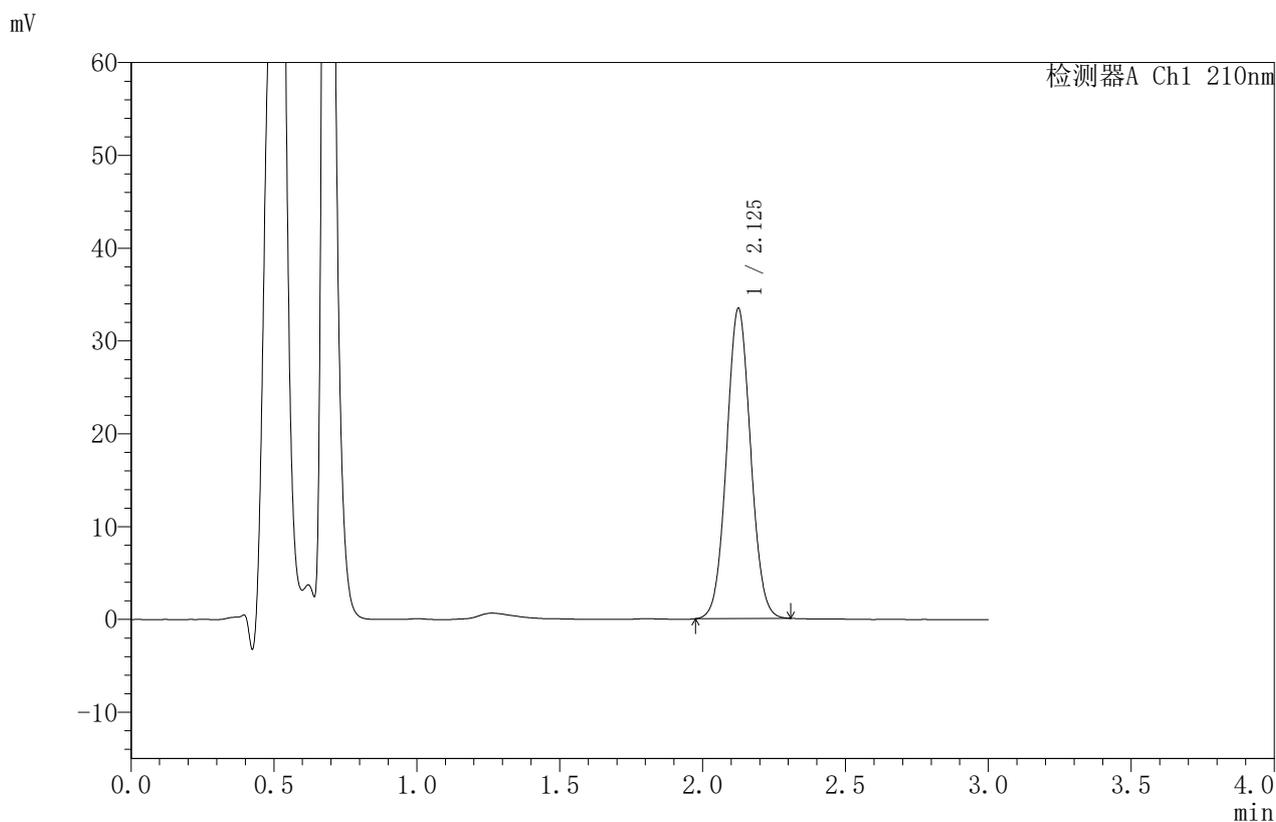


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-234-2 - zzp-2025042021p-zjtj9y-rcd-pH1.2jz-5mg-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 19:04:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:23:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.125 | 195443 | 100.000 | 33303 | 3054 | 1.050 | -- |
| 总计 | | 195443 | 100.000 | 33303 | | | |

图142 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025042021批)(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

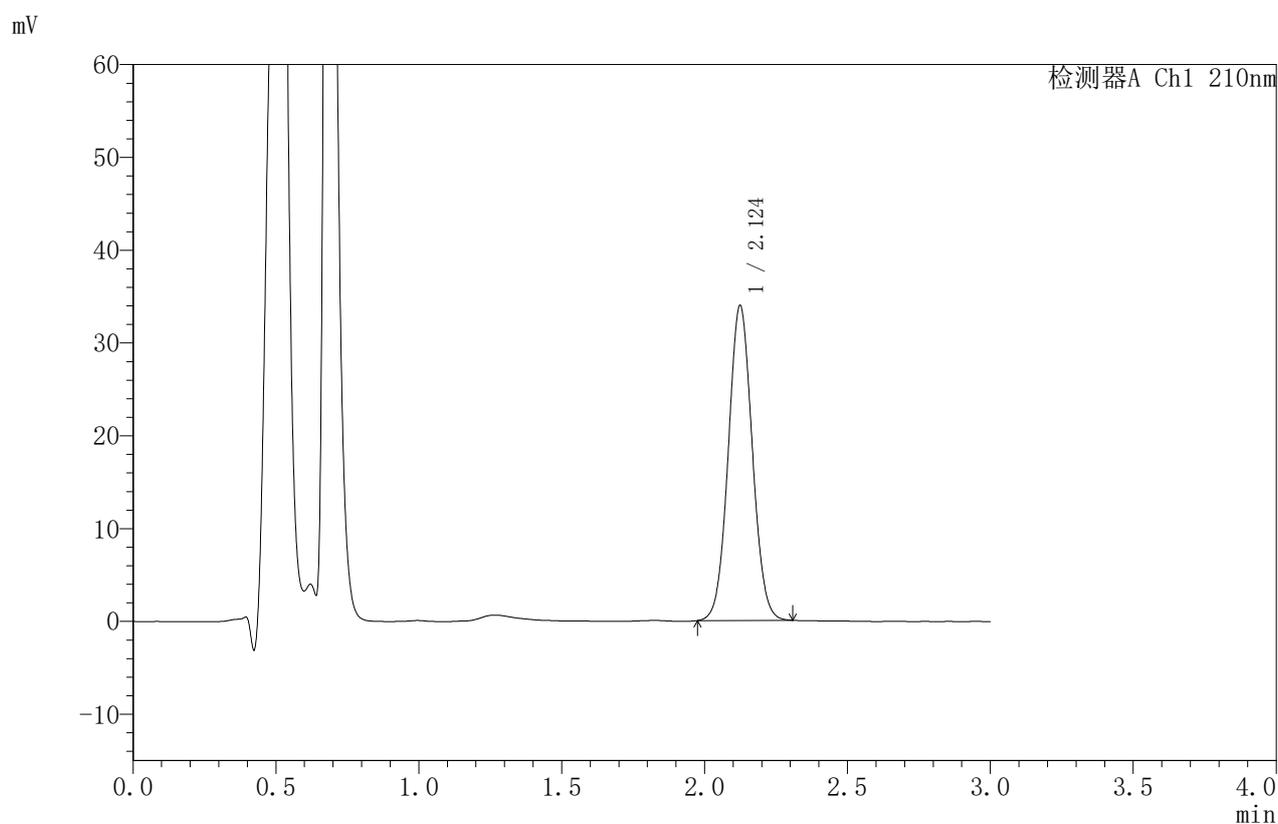


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-235-2 - zzp-2025042021p-zjtj9y-rcd-pH1.2jz-5mg-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 19:08:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:23:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.124 | 198199 | 100.000 | 33884 | 3056 | 1.049 | -- |
| 总计 | | 198199 | 100.000 | 33884 | | | |

图143 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025042021批)(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

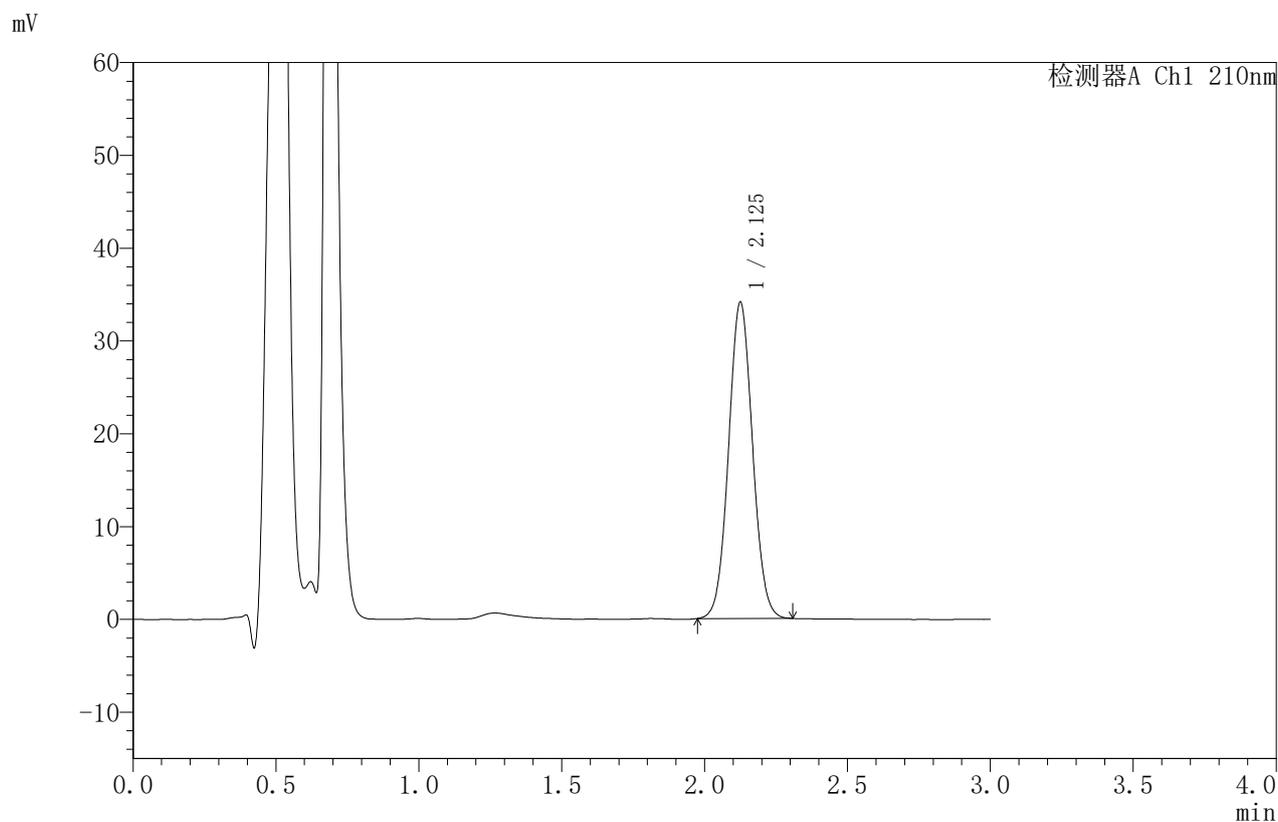


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-236-2 - zzp-2025042021p-zjtj9y-rcd-pH1.2jz-5mg-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 19:11:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/14 11:23:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.125 | 199018 | 100.000 | 33968 | 3060 | 1.051 | -- |
| 总计 | | 199018 | 100.000 | 33968 | | | |

图144 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025042021批)(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

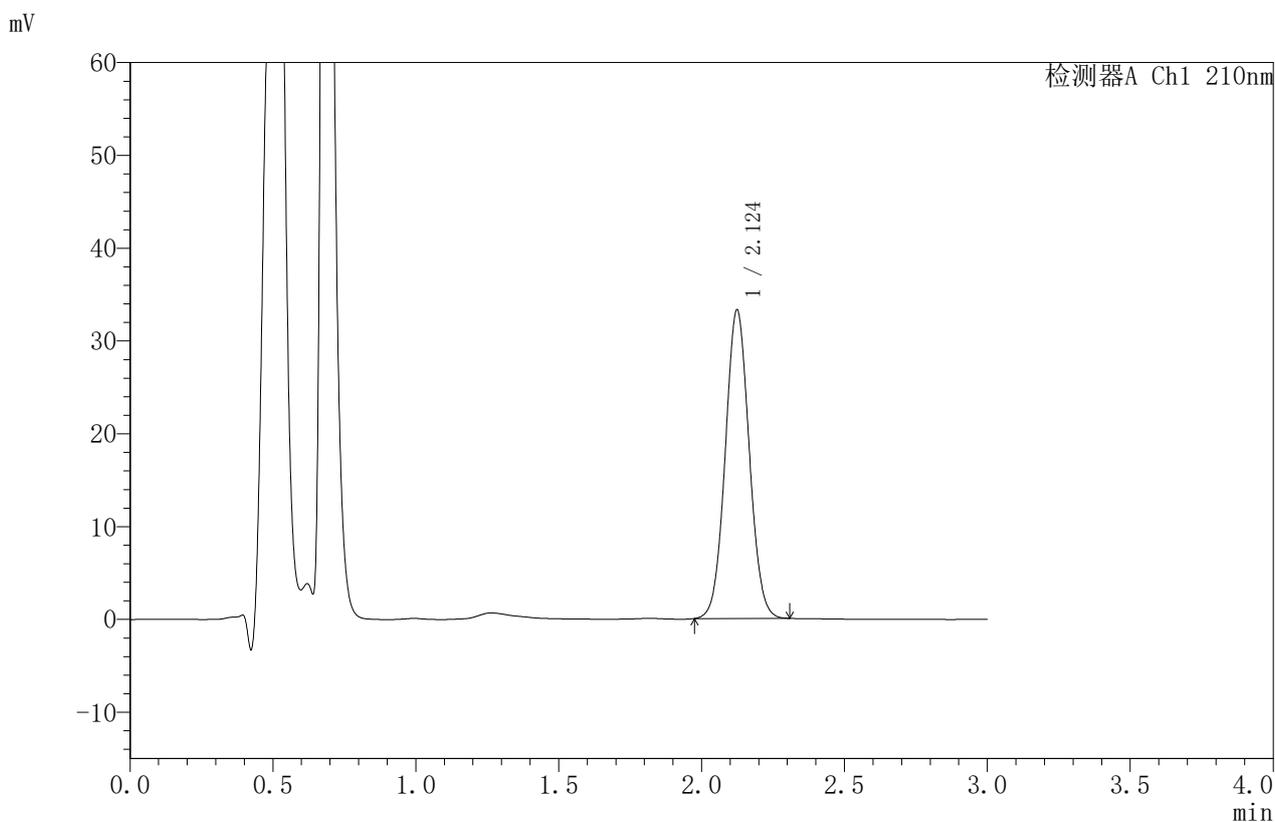


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-237-2 - zzp-2025042021p-zjtj9y-rcd-pH1.2jz-5mg-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 19:14:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/14 11:23:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.124 | 193951 | 100.000 | 33200 | 3060 | 1.050 | -- |
| 总计 | | 193951 | 100.000 | 33200 | | | |

图145 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025042021批)(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

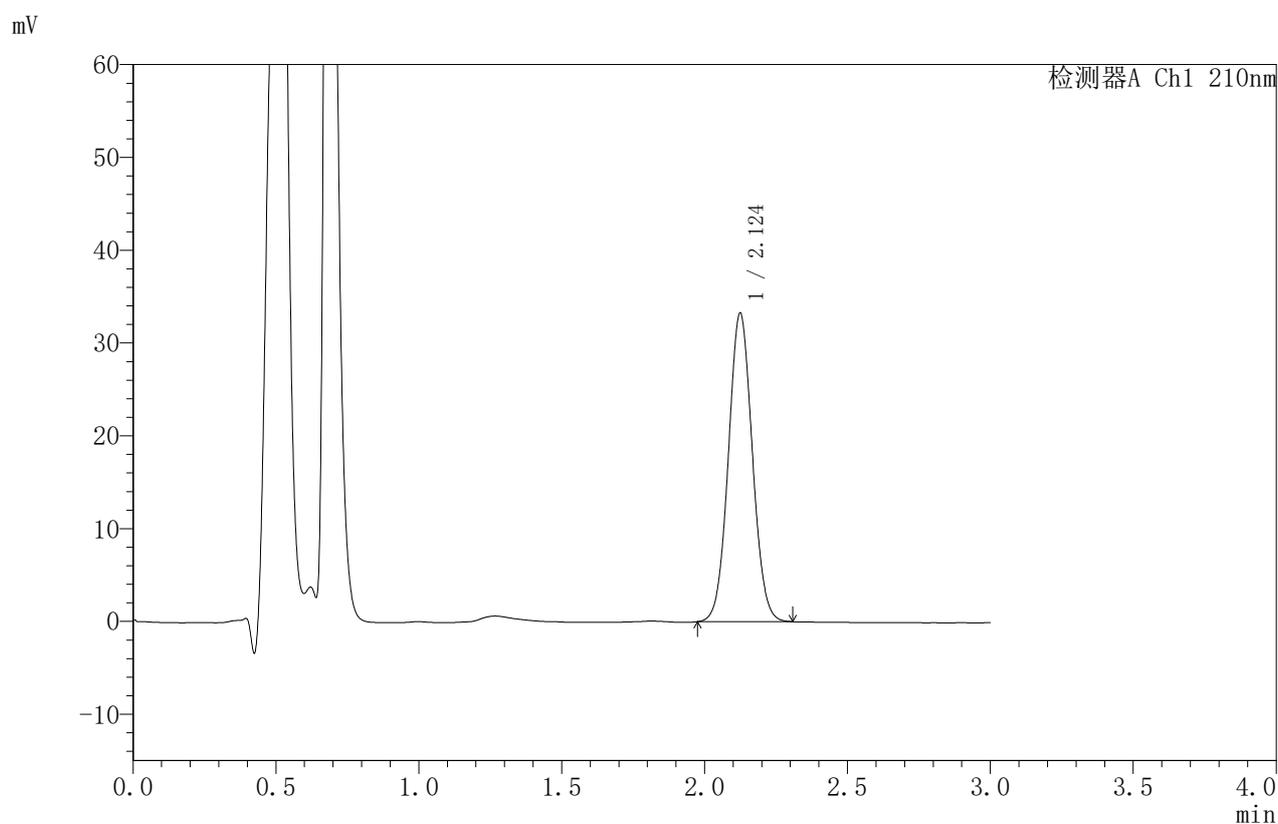


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-238-2 - zzp-2025042021p-zjtj9y-rcd-pH1.2jz-5mg-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 19:18:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/14 11:23:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.124 | 193987 | 100.000 | 33186 | 3061 | 1.051 | -- |
| 总计 | | 193987 | 100.000 | 33186 | | | |

图146 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025042021批)(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

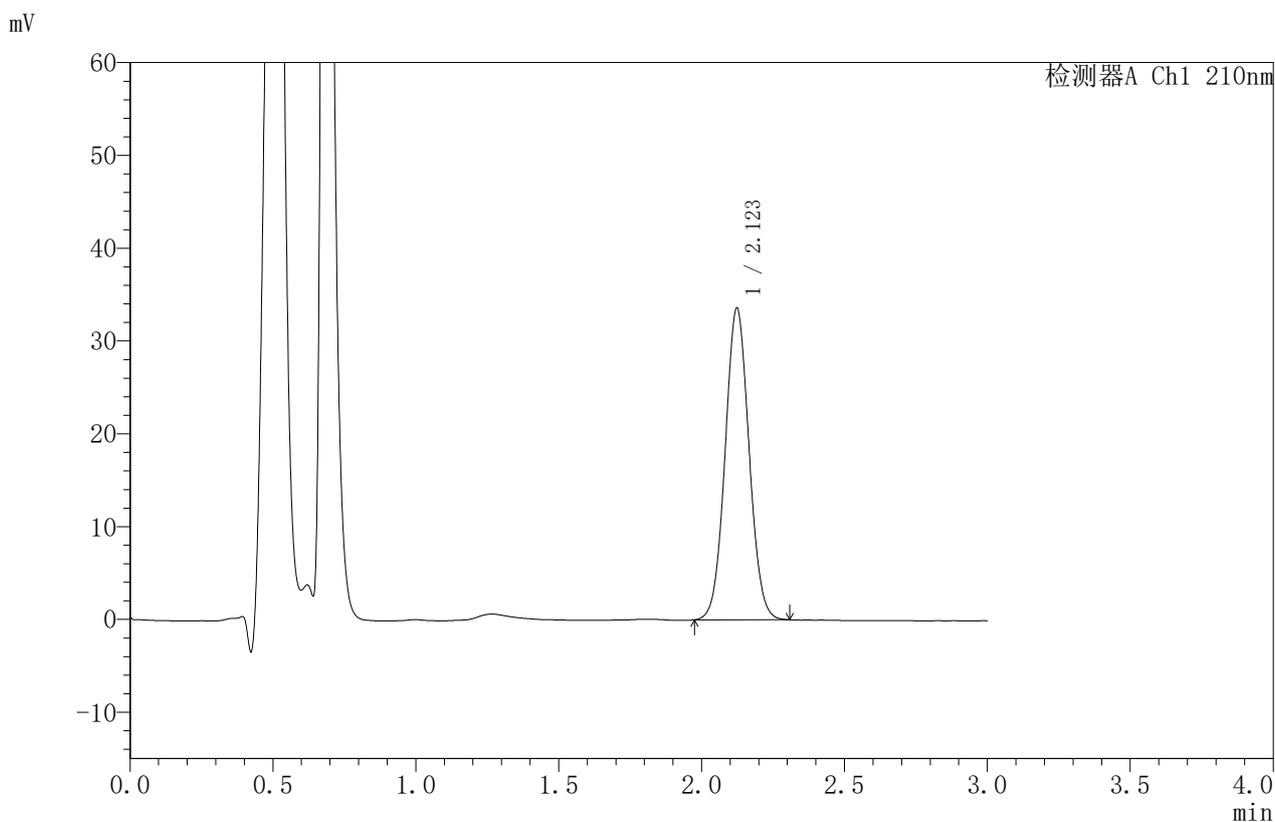


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-239-2 - zzp-2025042021p-zjtj9y-rcd-pH1.2jz-5mg-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 19:21:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:23:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.123 | 195783 | 100.000 | 33553 | 3065 | 1.050 | -- |
| 总计 | | 195783 | 100.000 | 33553 | | | |

图147 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025042021批)(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

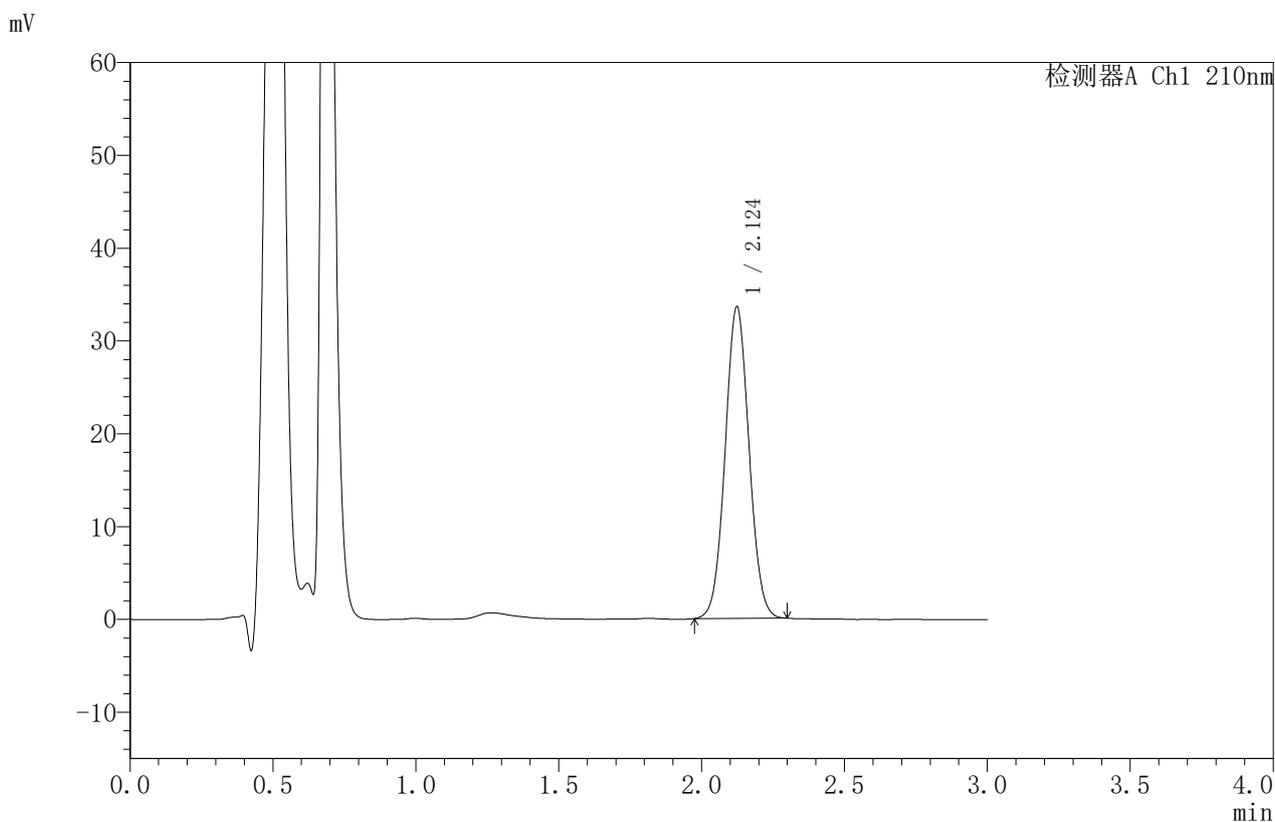


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-240-2 - zzp-2025042021p-zjtj9y-rcd-pH1.2jz-5mg-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 19:25:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:23:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.124 | 195415 | 100.000 | 33561 | 3071 | 1.048 | -- |
| 总计 | | 195415 | 100.000 | 33561 | | | |

图148 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025042021批)(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

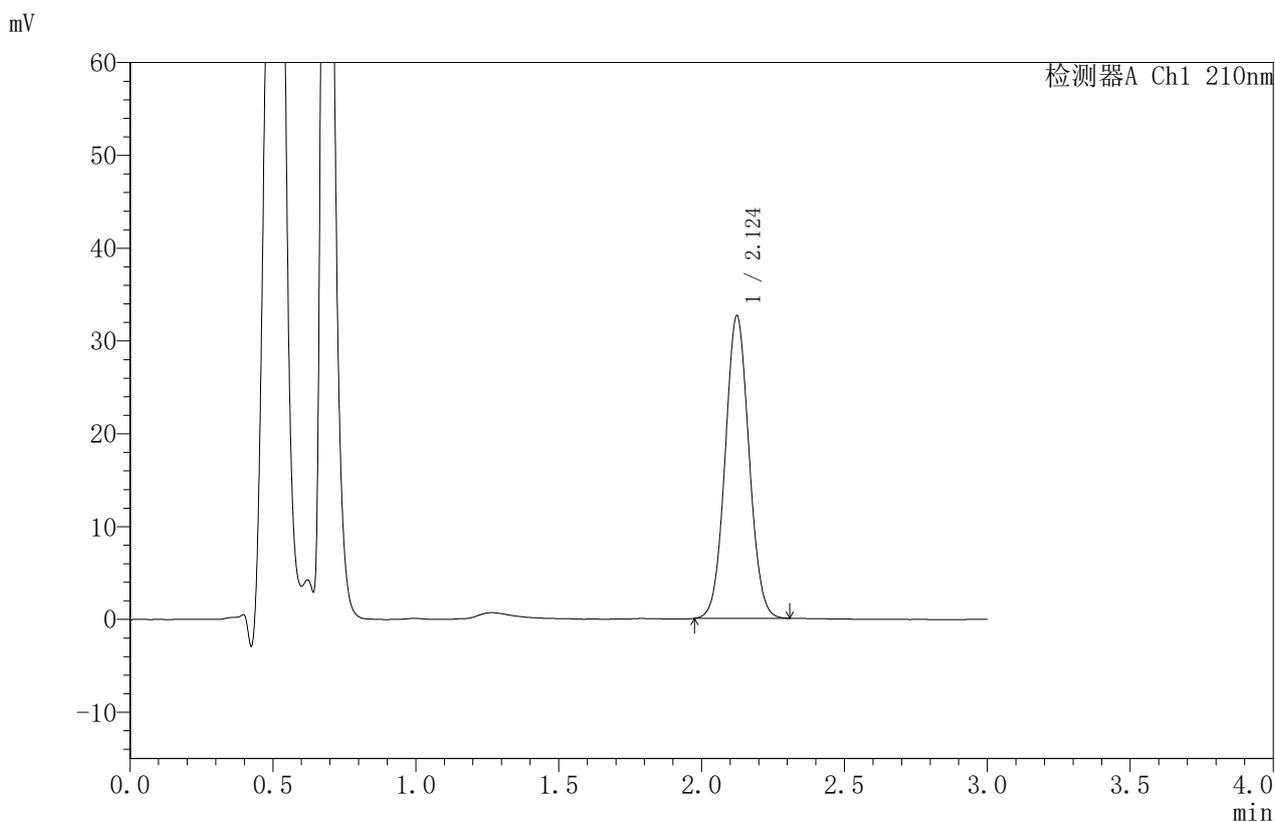


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-241-2 - zzp-2025042021p-zjtj9y-rcd-pH1.2jz-5mg-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 19:28:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/14 11:24:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.124 | 189594 | 100.000 | 32578 | 3073 | 1.050 | -- |
| 总计 | | 189594 | 100.000 | 32578 | | | |

图149 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025042021批)(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

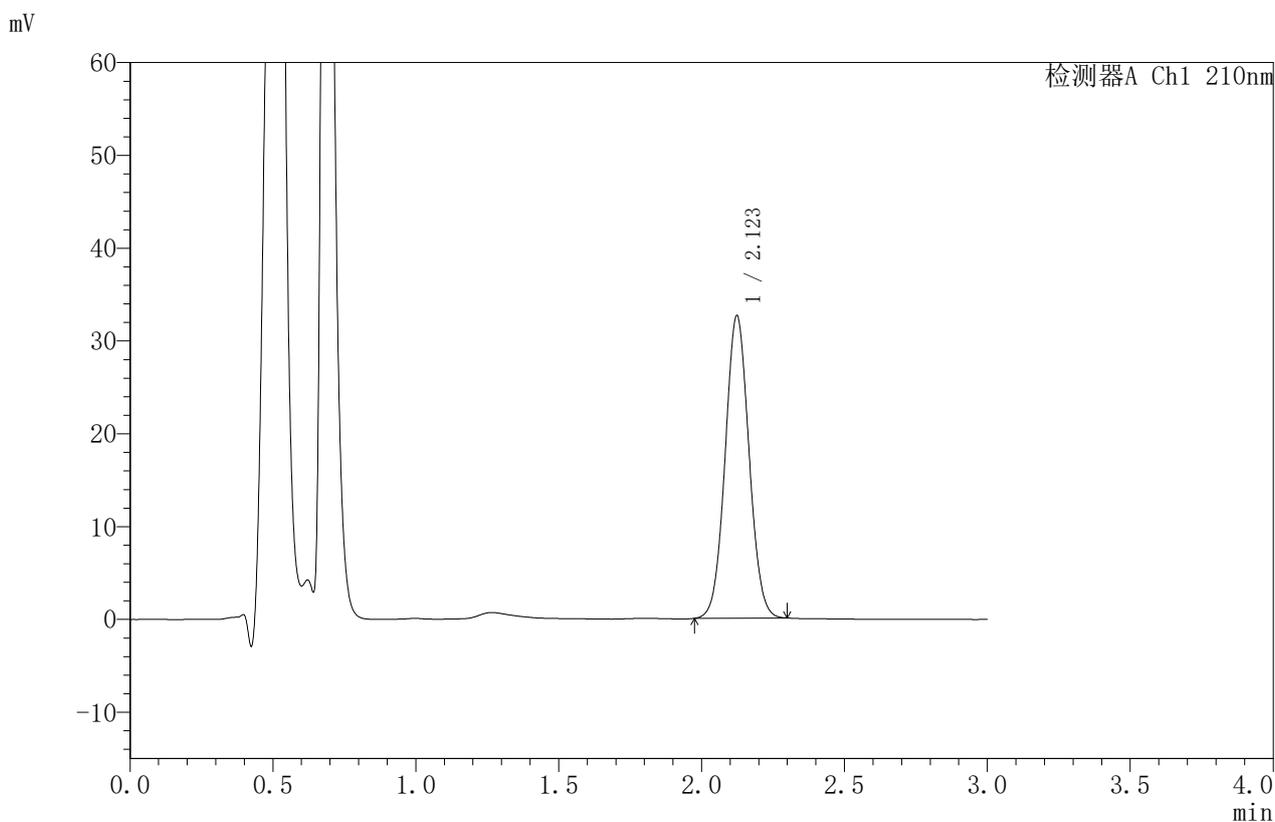


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-242-2 - zzp-2025042021p-zjtj9y-rcd-pH1.2jz-5mg-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 19:32:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:24:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.123 | 189502 | 100.000 | 32575 | 3076 | 1.049 | -- |
| 总计 | | 189502 | 100.000 | 32575 | | | |

图150 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025042021批)(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

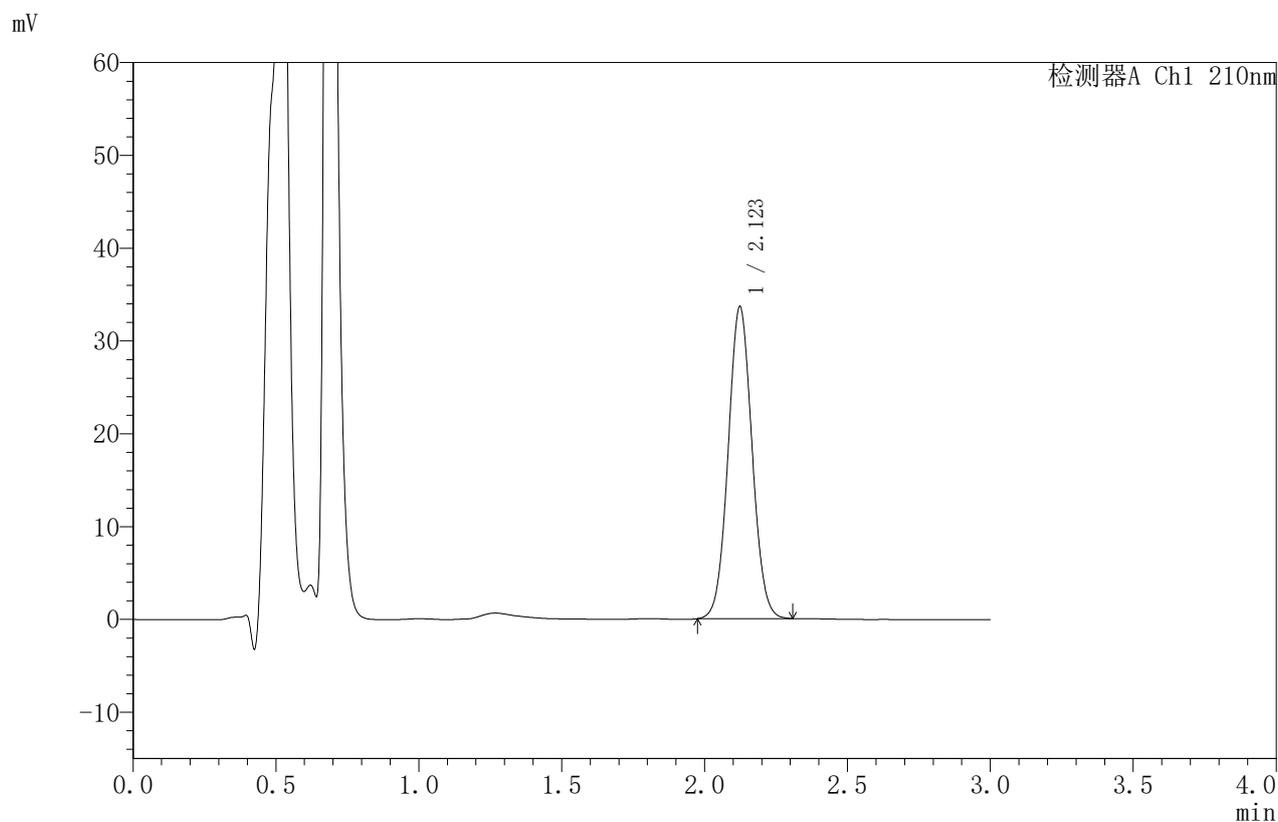


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-243-2 - zzp-2025042121p-zjtj9y-rcd-pH1.2jz-5mg-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 19:35:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/14 11:24:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.123 | 195769 | 100.000 | 33598 | 3075 | 1.051 | -- |
| 总计 | | 195769 | 100.000 | 33598 | | | |

图151 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025042121批)(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

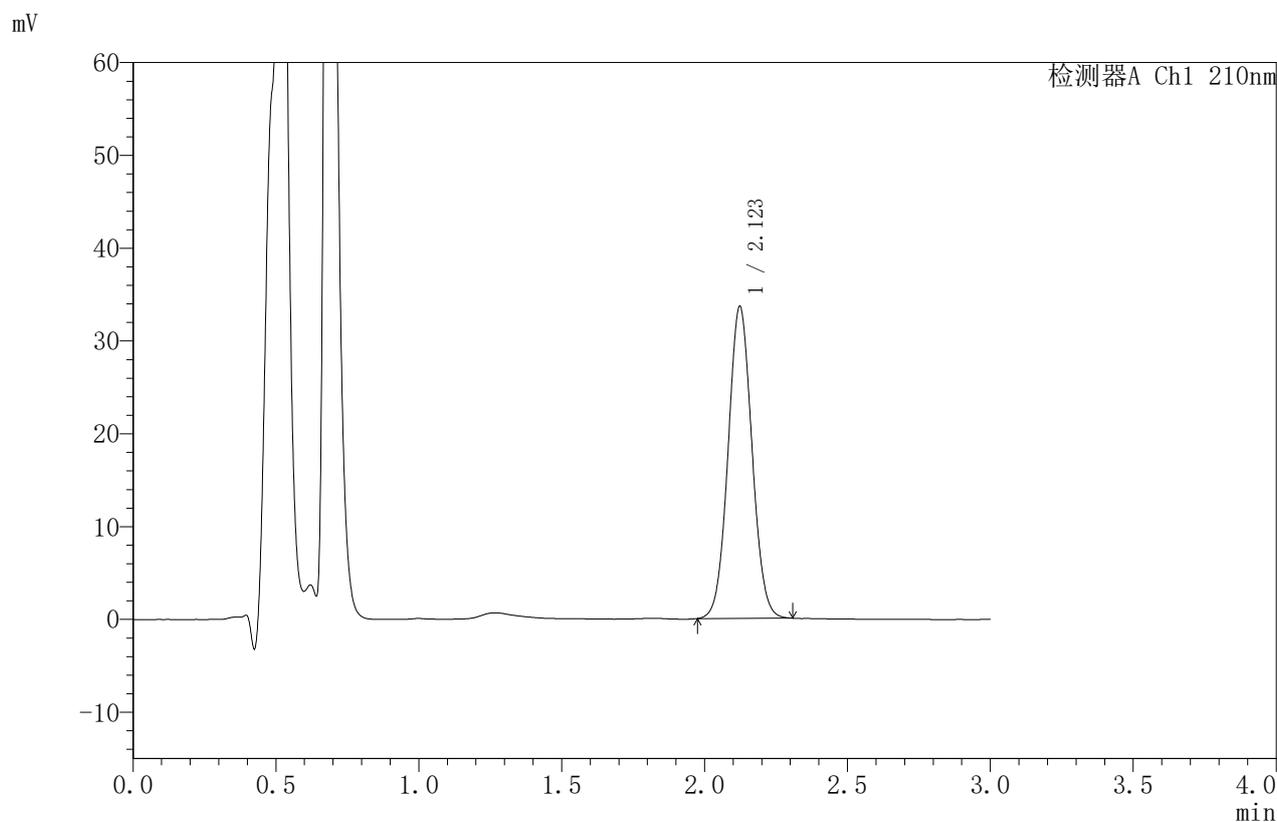


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-244-2 - zzp-2025042121p-zjtj9y-rcd-pH1.2jz-5mg-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 19:38:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:24:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.123 | 195657 | 100.000 | 33606 | 3074 | 1.050 | -- |
| 总计 | | 195657 | 100.000 | 33606 | | | |

图152 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025042121批)(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2



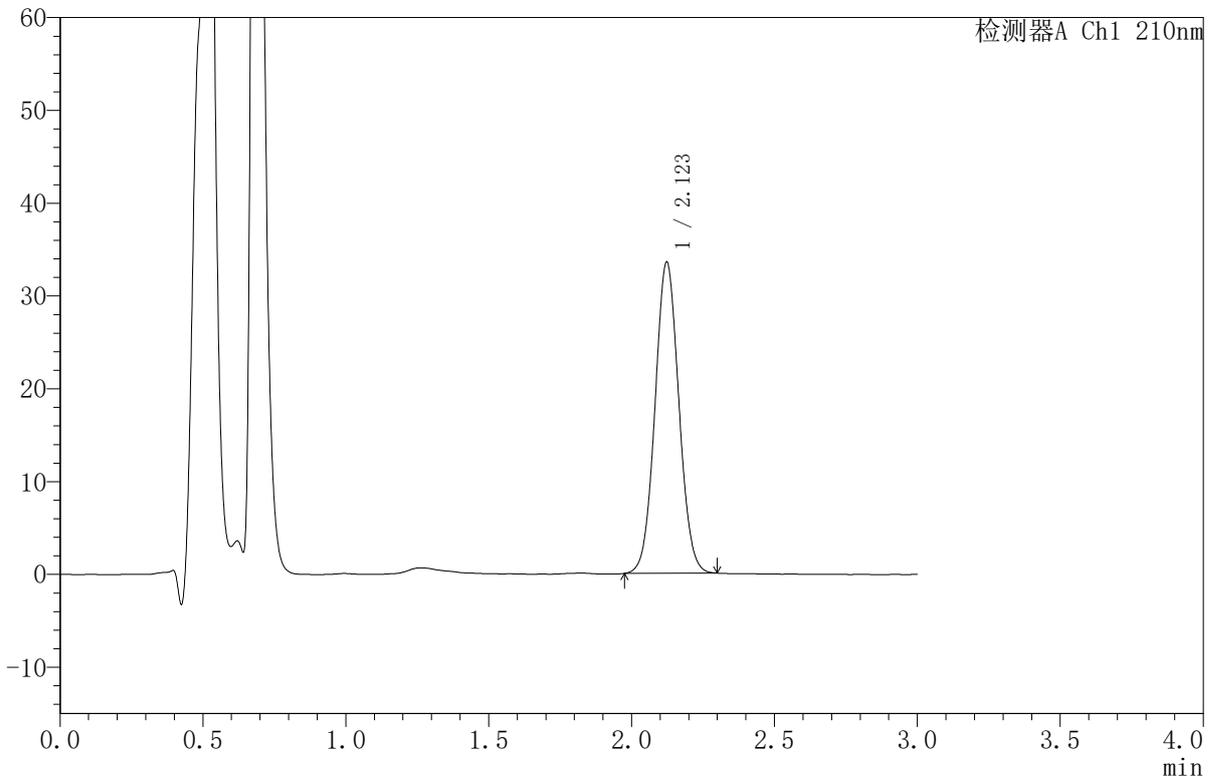
JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-245-2 - zzp-2025042121p-zjtj9y-rcd-pH1.2jz-5mg-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 19:42:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:24:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.123 | 194943 | 100.000 | 33534 | 3076 | 1.050 | -- |
| 总计 | | 194943 | 100.000 | 33534 | | | |

图153 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025042121批)(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

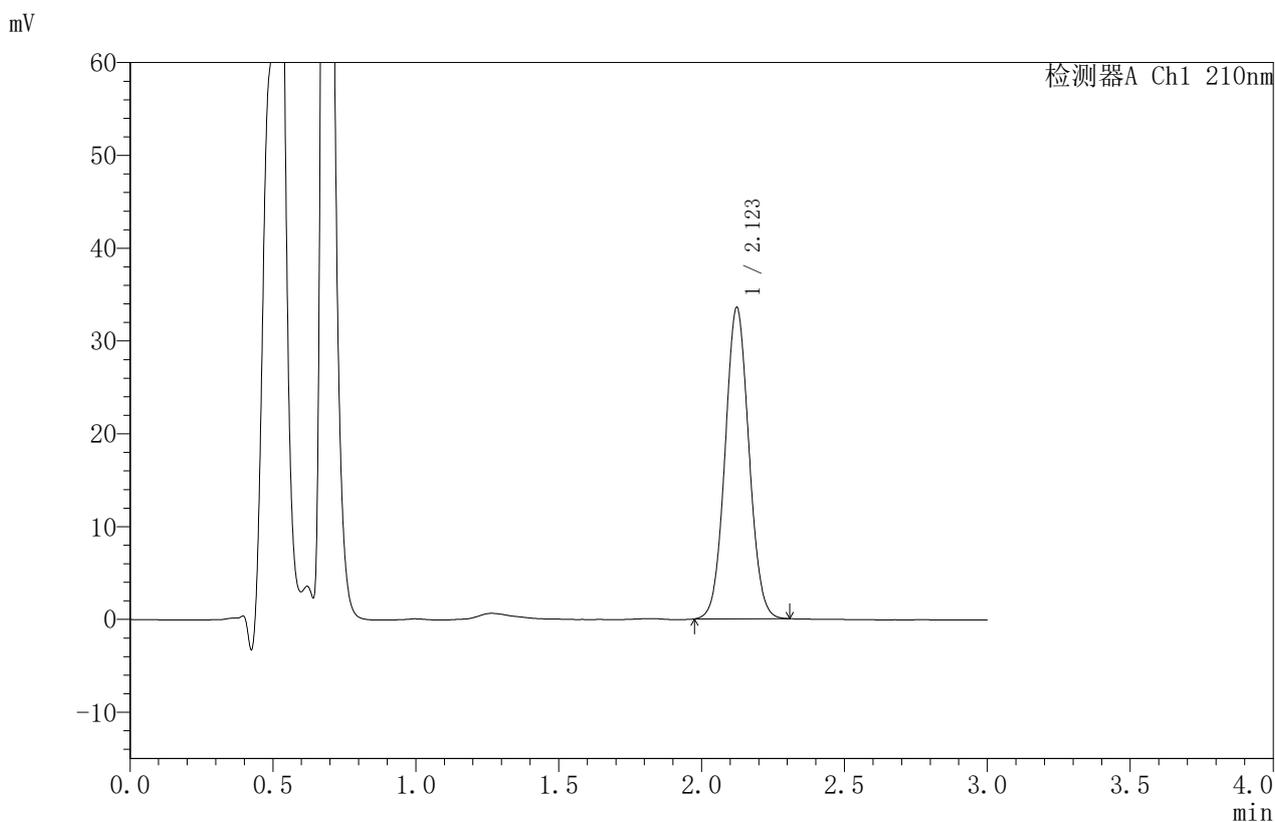


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-246-2 - zzp-2025042121p-zjtj9y-rcd-pH1.2jz-5mg-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 19:45:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:24:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.123 | 195090 | 100.000 | 33544 | 3080 | 1.050 | -- |
| 总计 | | 195090 | 100.000 | 33544 | | | |

图154 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025042121批)(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

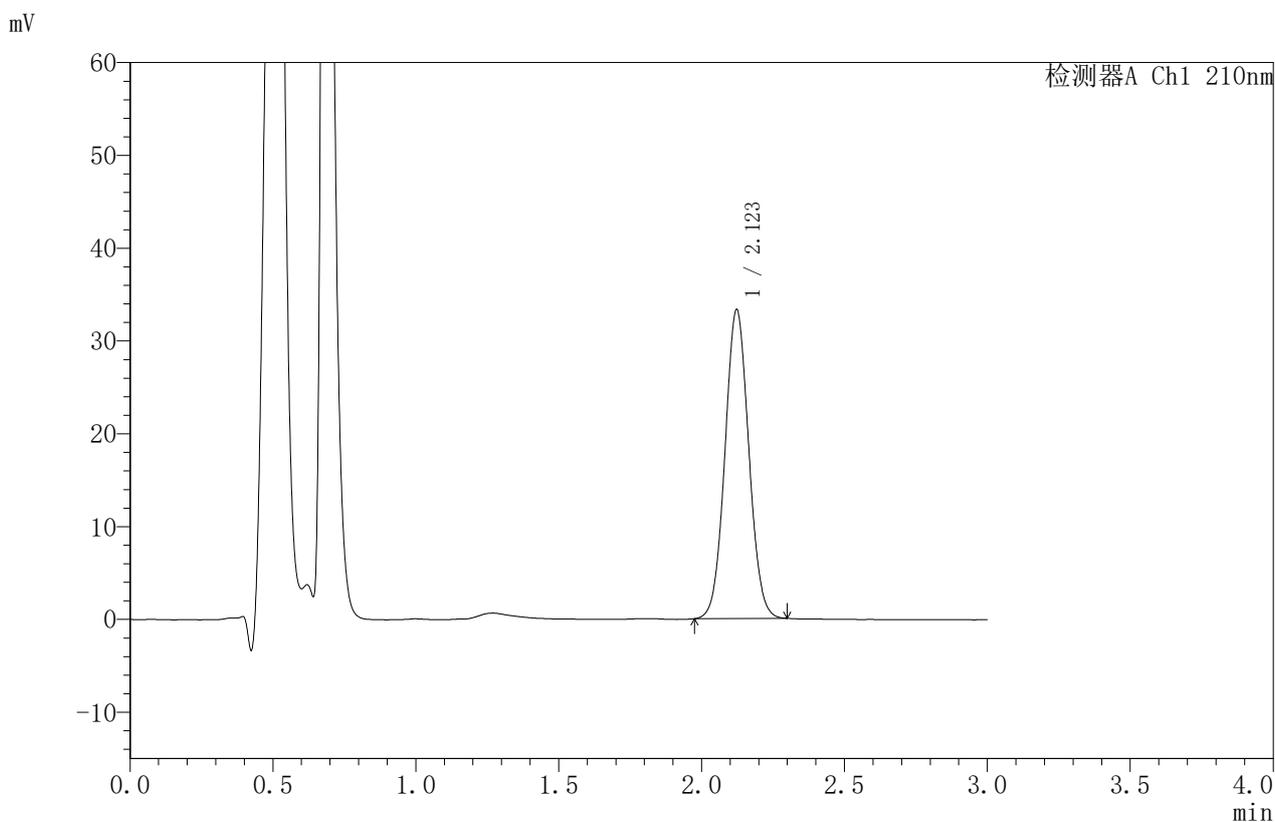


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-247-2 - zzp-2025042121p-zjtj9y-rcd-pH1.2jz-5mg-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 19:49:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/14 11:24:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.123 | 193226 | 100.000 | 33289 | 3079 | 1.050 | -- |
| 总计 | | 193226 | 100.000 | 33289 | | | |

图155 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025042121批)(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

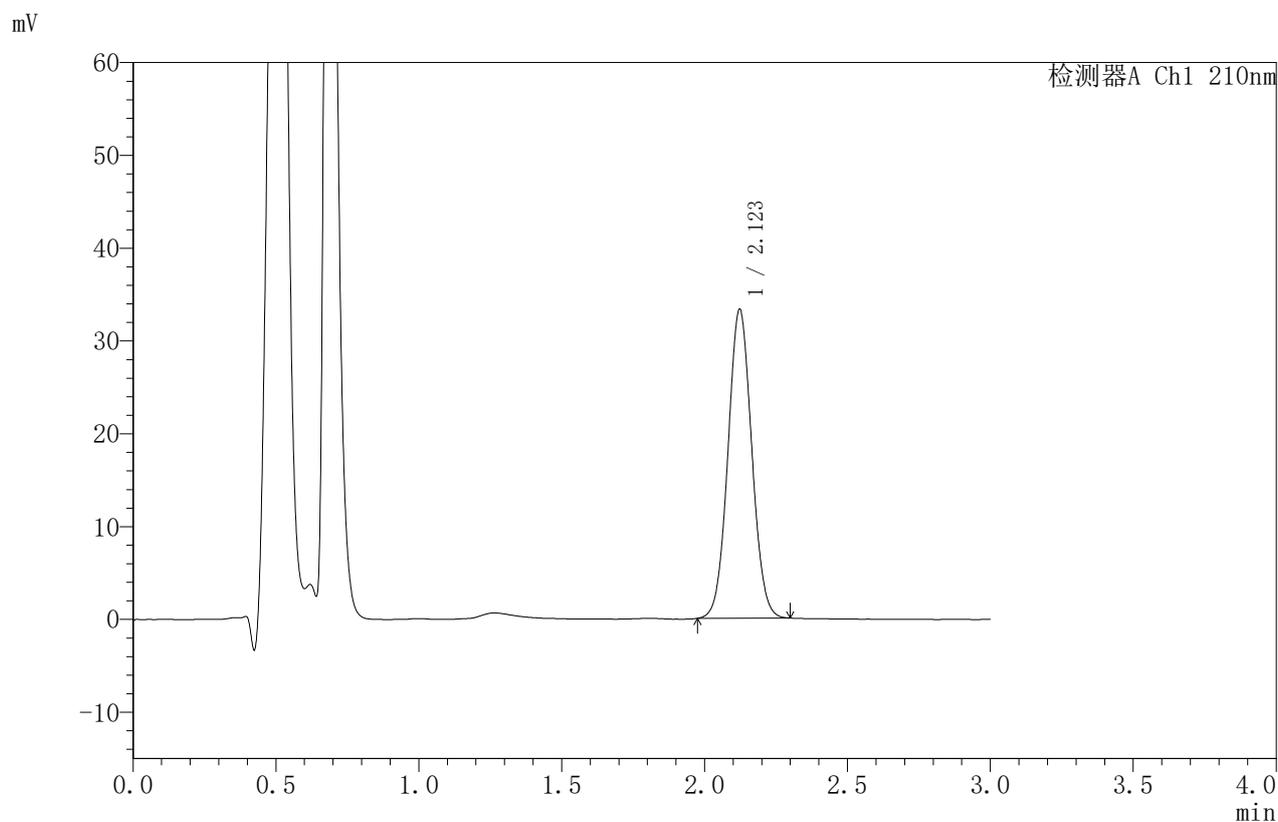


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-248-2 - zzp-2025042121p-zjtj9y-rcd-pH1.2jz-5mg-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 19:52:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/14 11:24:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.123 | 193078 | 100.000 | 33290 | 3094 | 1.049 | -- |
| 总计 | | 193078 | 100.000 | 33290 | | | |

图156 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025042121批)(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

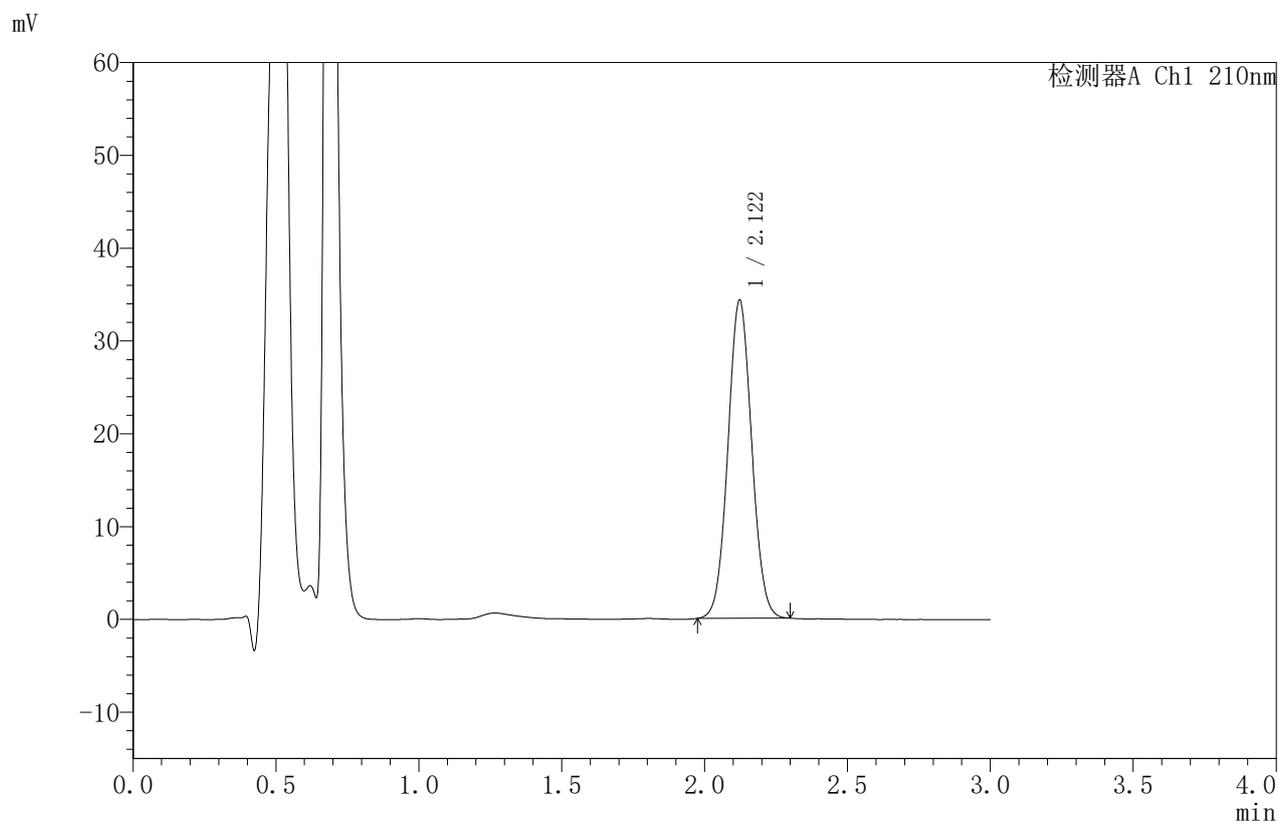


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-249-2 - zzp-2025042121p-zjtj9y-rcd-pH1.2jz-5mg-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 19:55:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/14 11:24:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.122 | 198626 | 100.000 | 34288 | 3096 | 1.050 | -- |
| 总计 | | 198626 | 100.000 | 34288 | | | |

图157 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025042121批)(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

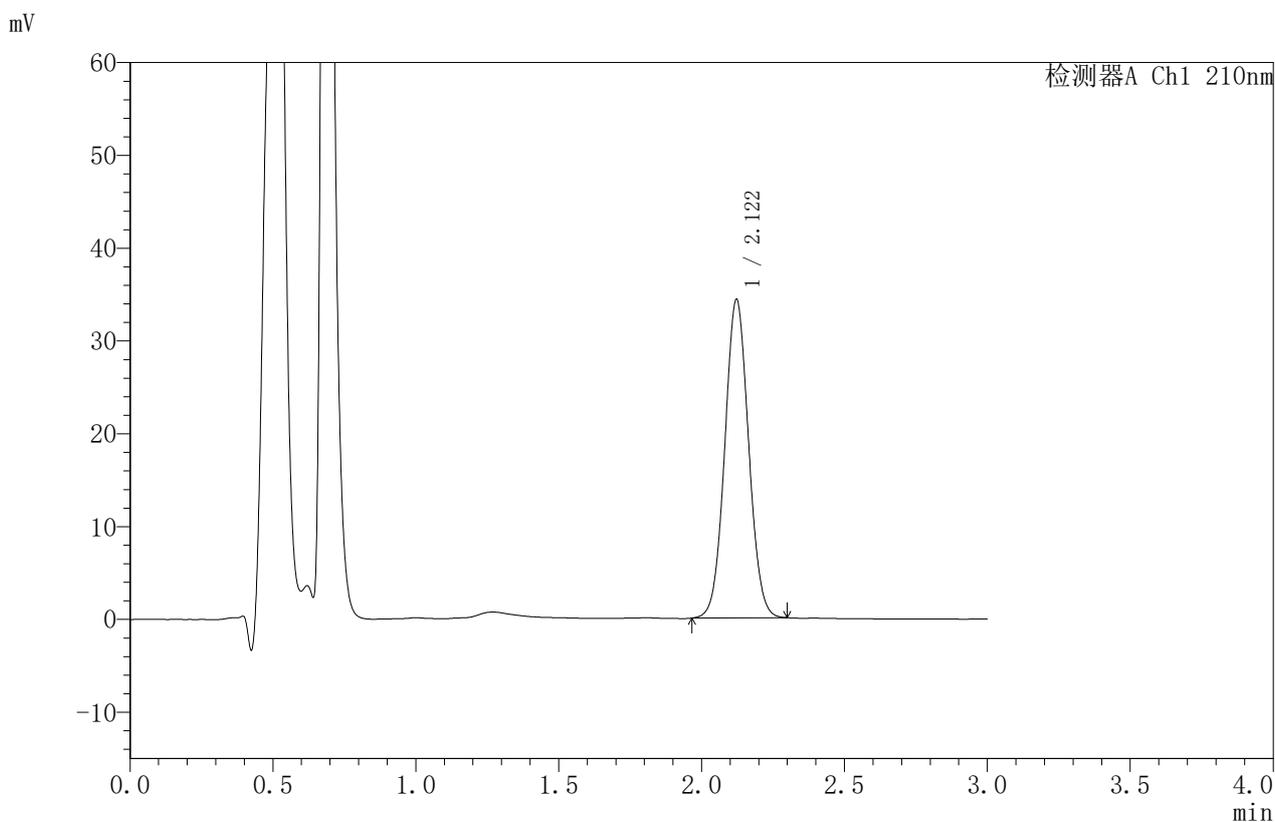


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-250-2 - zzp-2025042121p-zjtj9y-rcd-pH1.2jz-5mg-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 19:59:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/14 11:24:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.122 | 199278 | 100.000 | 34329 | 3088 | 1.048 | -- |
| 总计 | | 199278 | 100.000 | 34329 | | | |

图158 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025042121批)(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

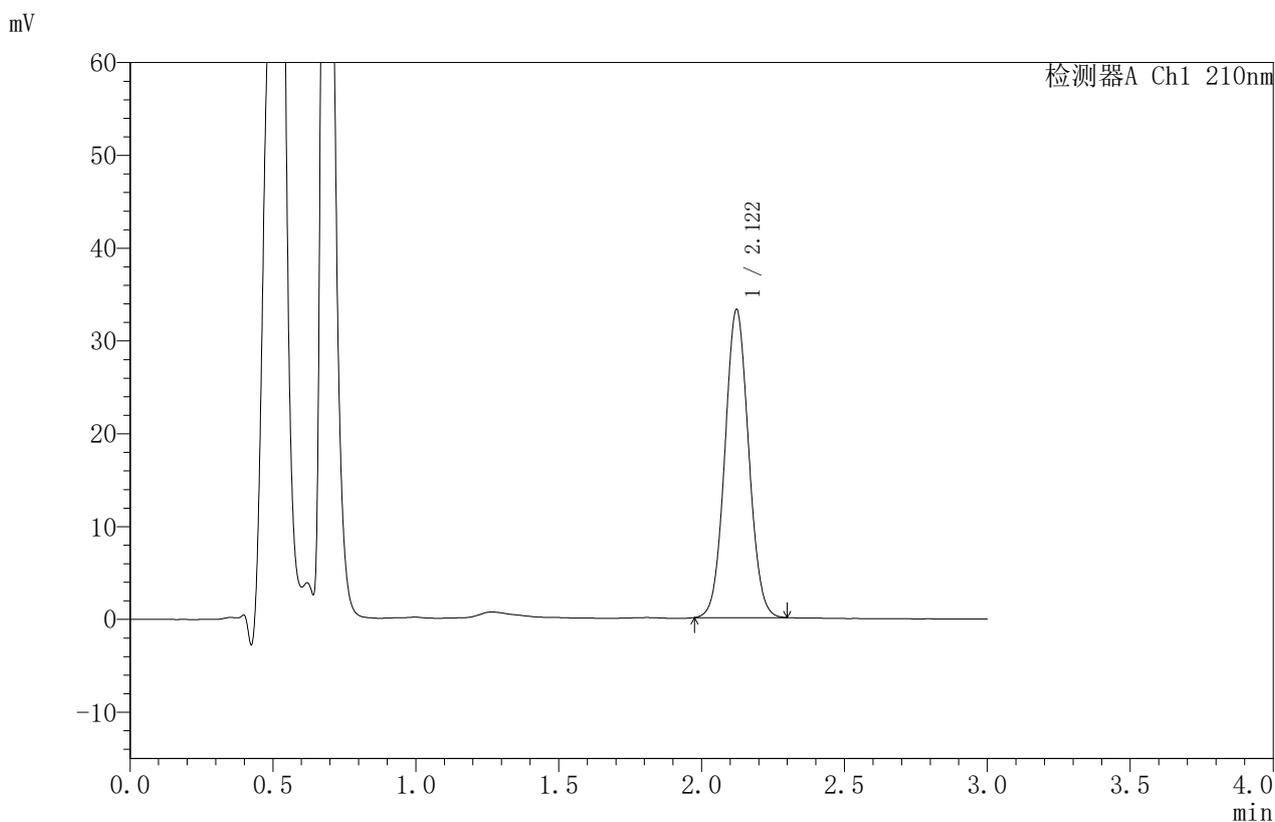


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-251-2 - zzp-2025042121p-zjtj9y-rcd-pH1.2jz-5mg-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 20:02:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/14 11:24:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.122 | 192341 | 100.000 | 33205 | 3093 | 1.052 | -- |
| 总计 | | 192341 | 100.000 | 33205 | | | |

图159 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025042121批)(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

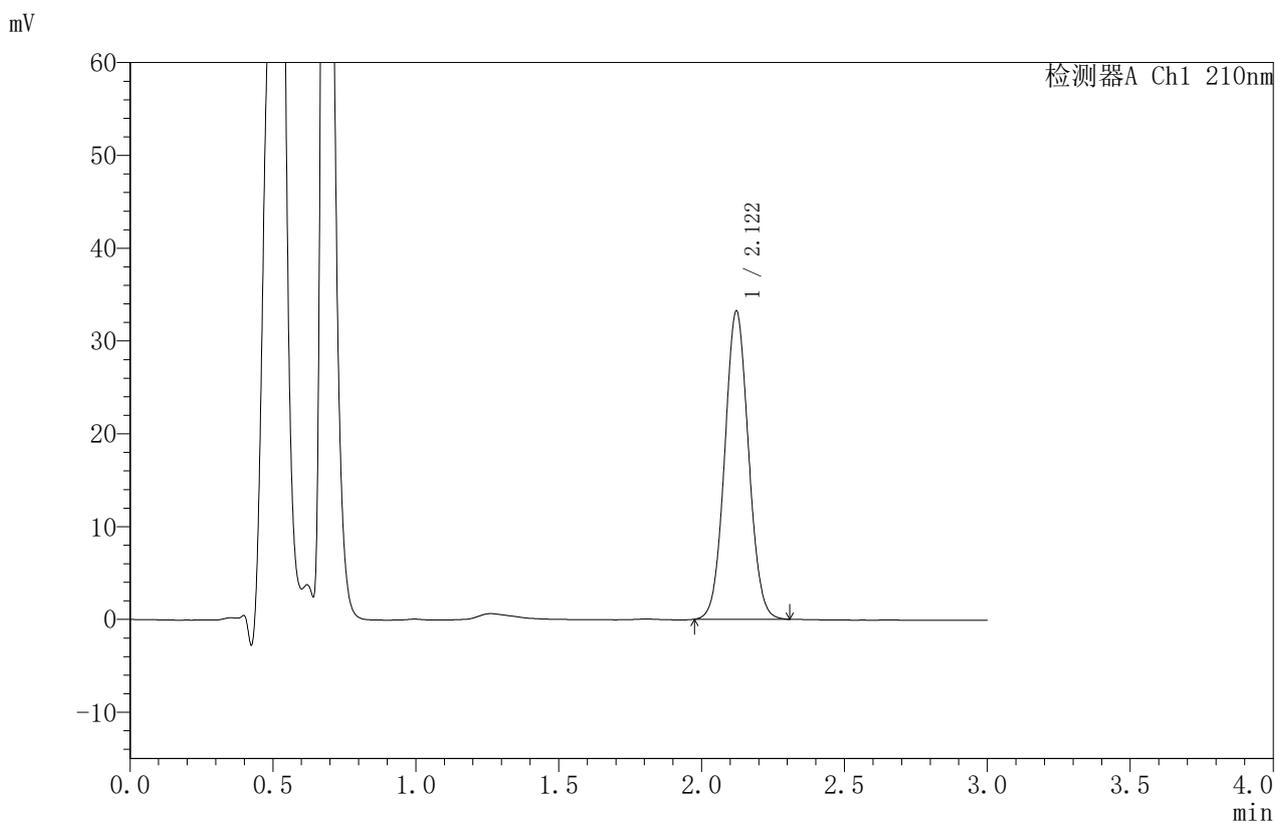


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-252-2 - zzp-2025042121p-zjtj9y-rcd-pH1.2jz-5mg-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 20:06:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/14 11:24:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.122 | 192785 | 100.000 | 33225 | 3085 | 1.052 | -- |
| 总计 | | 192785 | 100.000 | 33225 | | | |

图160 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025042121批)(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

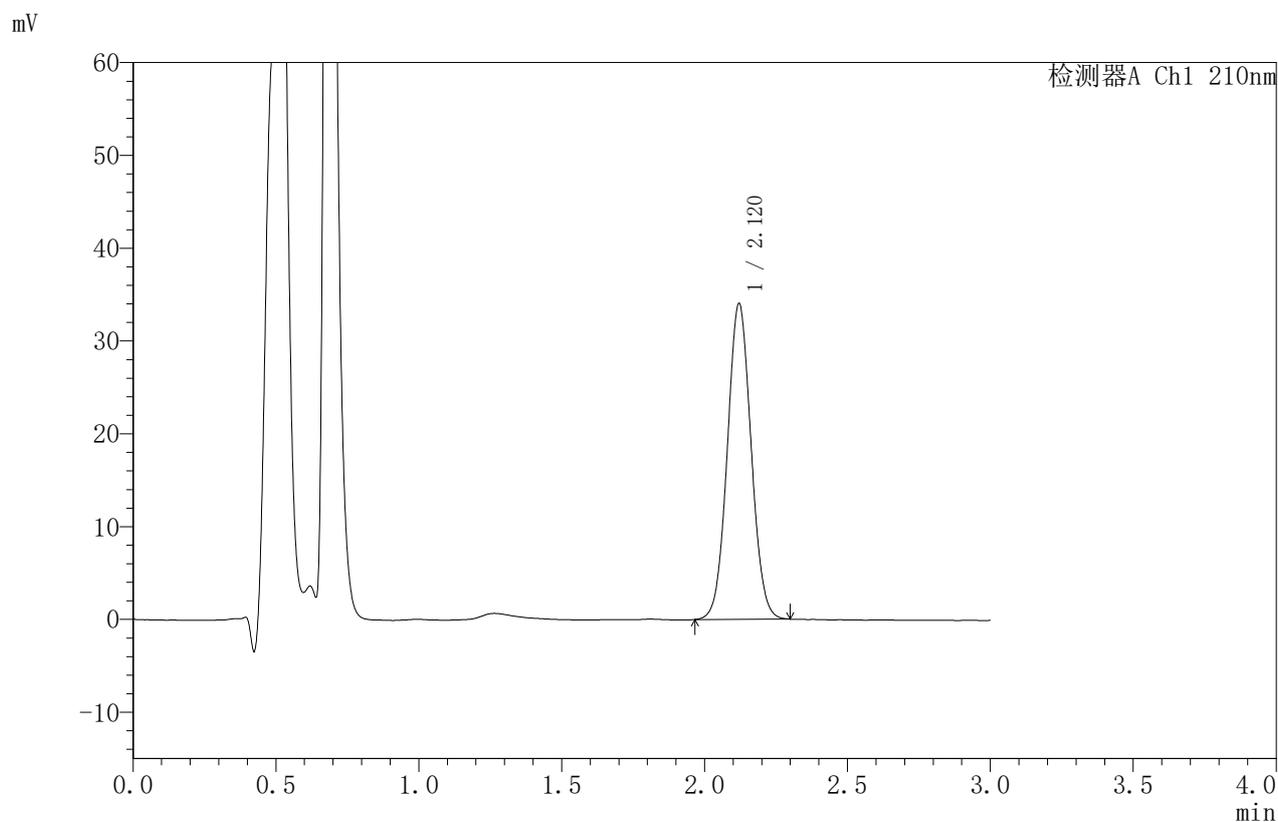


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-253-2 - zzp-2025042121p-zjtj9y-rcd-pH1.2jz-5mg-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 20:09:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:24:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.120 | 197462 | 100.000 | 34020 | 3083 | 1.049 | -- |
| 总计 | | 197462 | 100.000 | 34020 | | | |

图161 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025042121批)(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

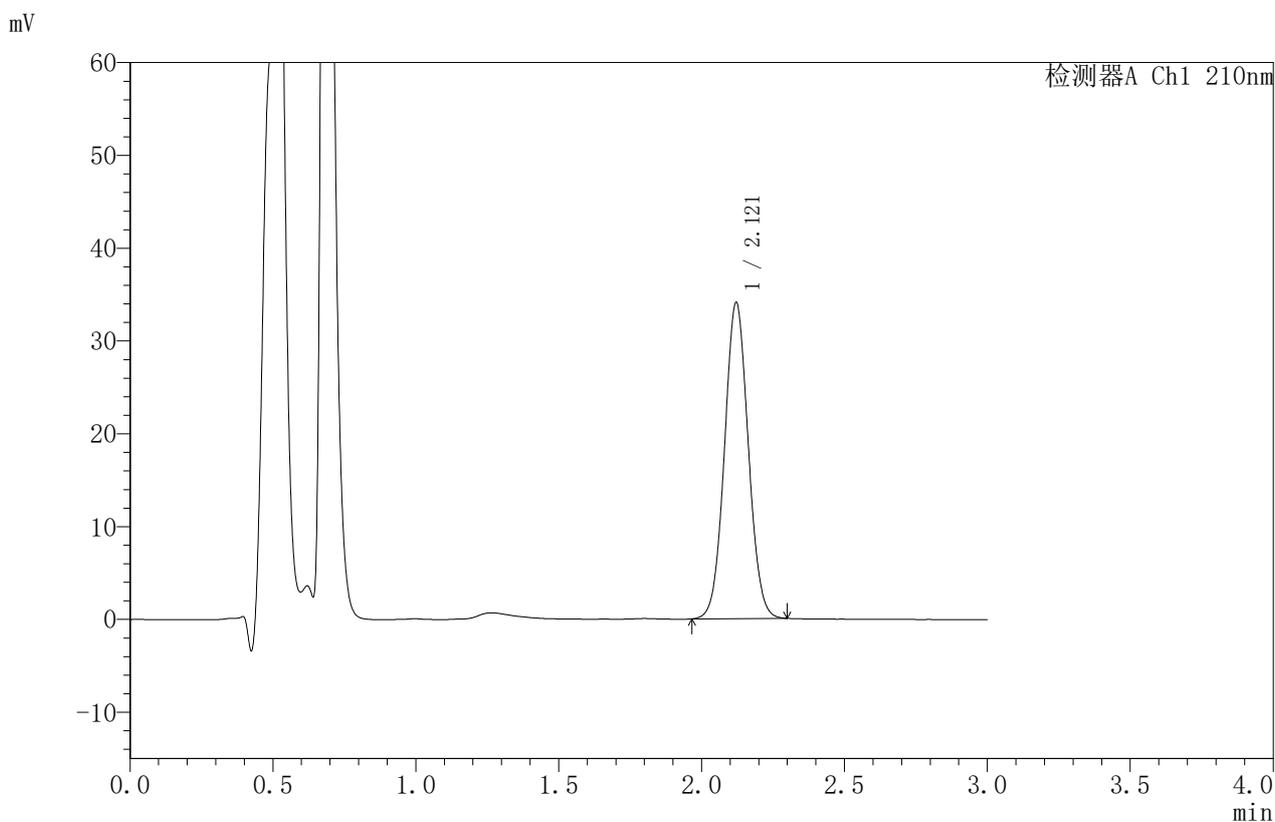


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-254-2 - zzp-2025042121p-zjtj9y-rcd-pH1.2jz-5mg-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 20:13:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:24:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.121 | 197400 | 100.000 | 34071 | 3095 | 1.049 | -- |
| 总计 | | 197400 | 100.000 | 34071 | | | |

图162 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025042121批)(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

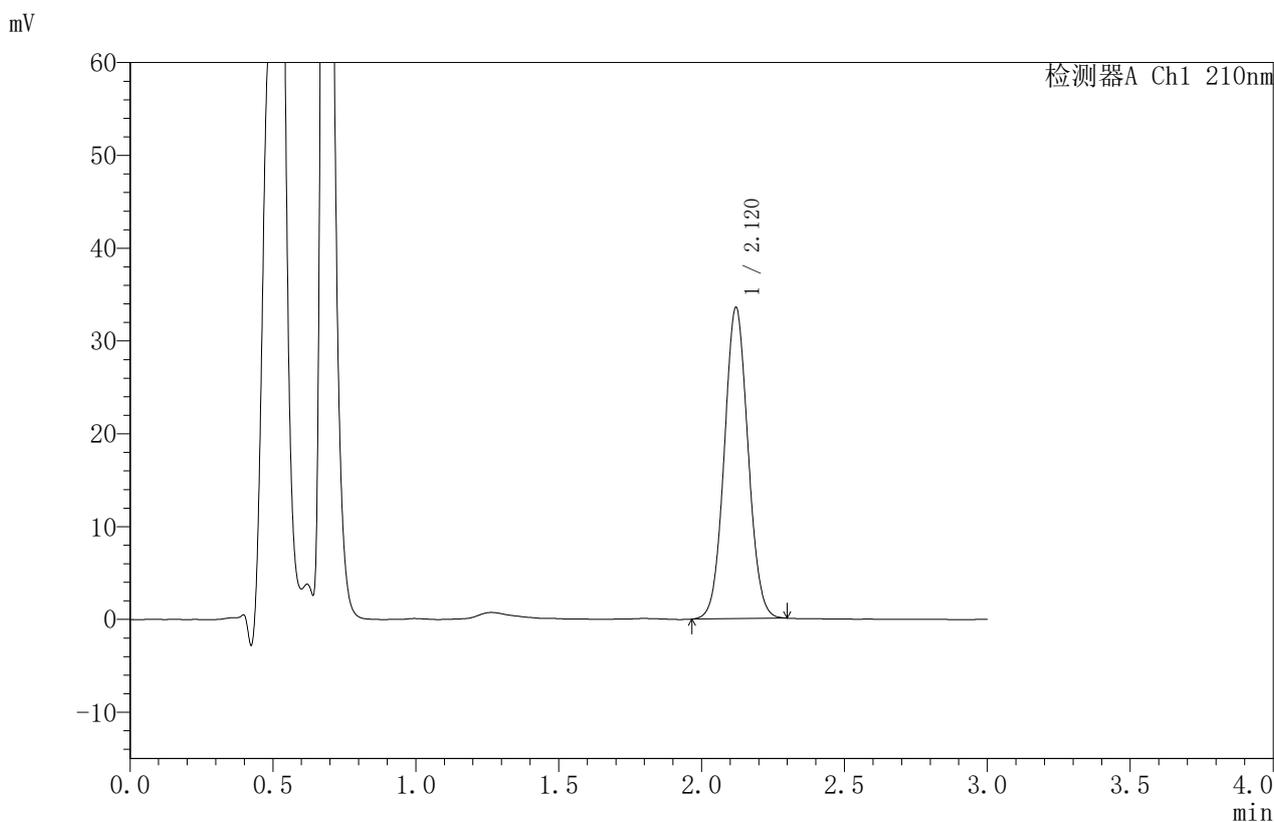


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-255-2 - zzp-2025042221p-zjtj9y-rcd-pH1.2jz-5mg-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 20:16:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:24:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.120 | 194097 | 100.000 | 33519 | 3098 | 1.050 | -- |
| 总计 | | 194097 | 100.000 | 33519 | | | |

图163 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025042221批)(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

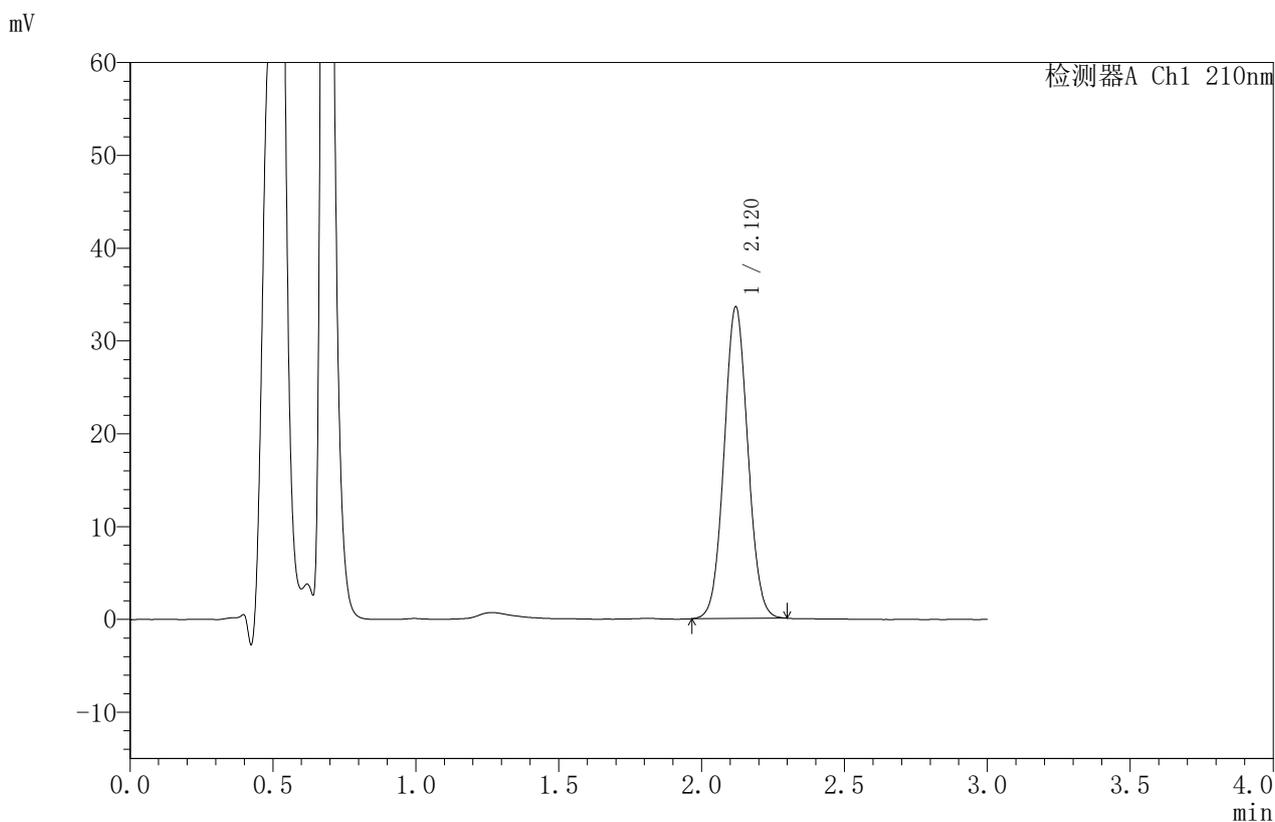


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-256-2 - zzp-2025042221p-zjtj9y-rcd-pH1.2jz-5mg-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 20:19:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:24:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.120 | 194174 | 100.000 | 33538 | 3100 | 1.051 | -- |
| 总计 | | 194174 | 100.000 | 33538 | | | |

图164 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025042221批)(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

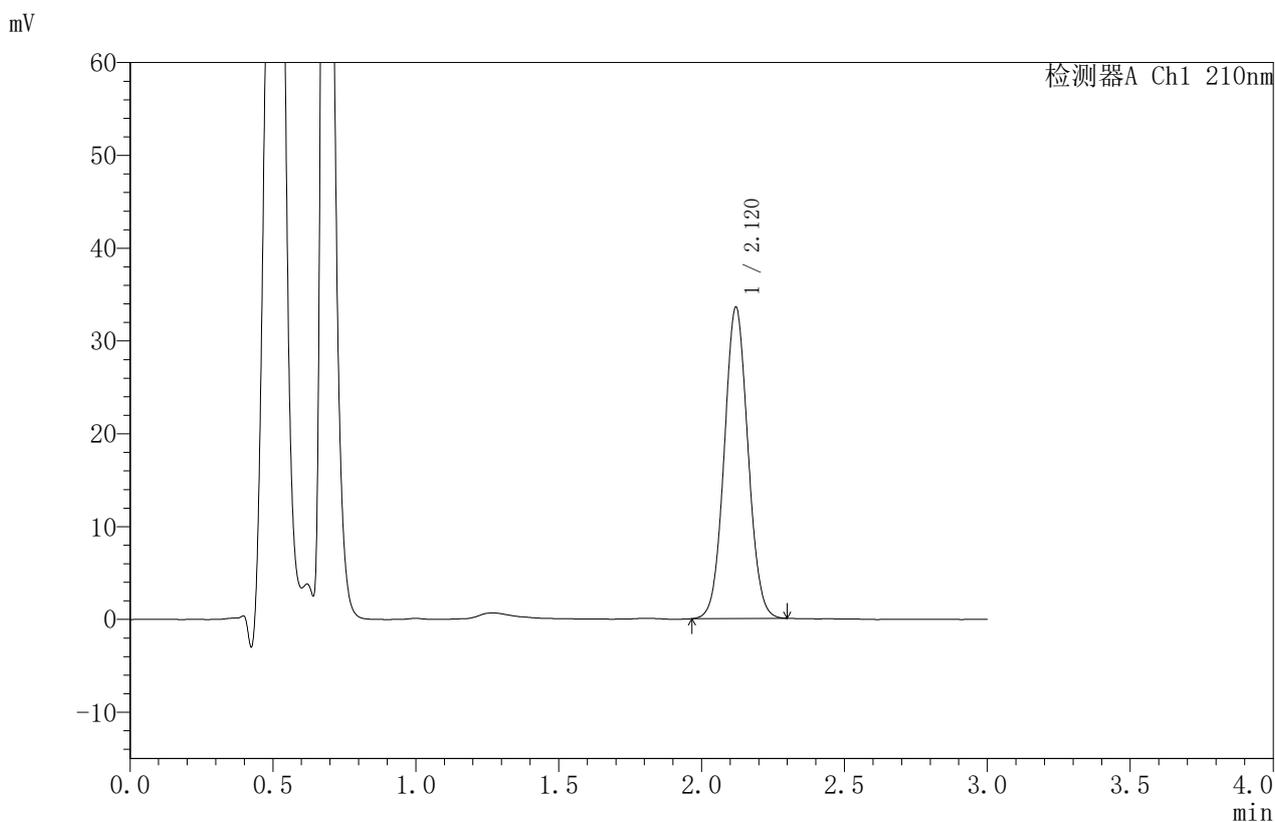


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-257-2 - zzp-2025042221p-zjtj9y-rcd-pH1.2jz-5mg-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 20:23:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/14 11:24:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.120 | 194009 | 100.000 | 33528 | 3103 | 1.050 | -- |
| 总计 | | 194009 | 100.000 | 33528 | | | |

图165 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025042221批)(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

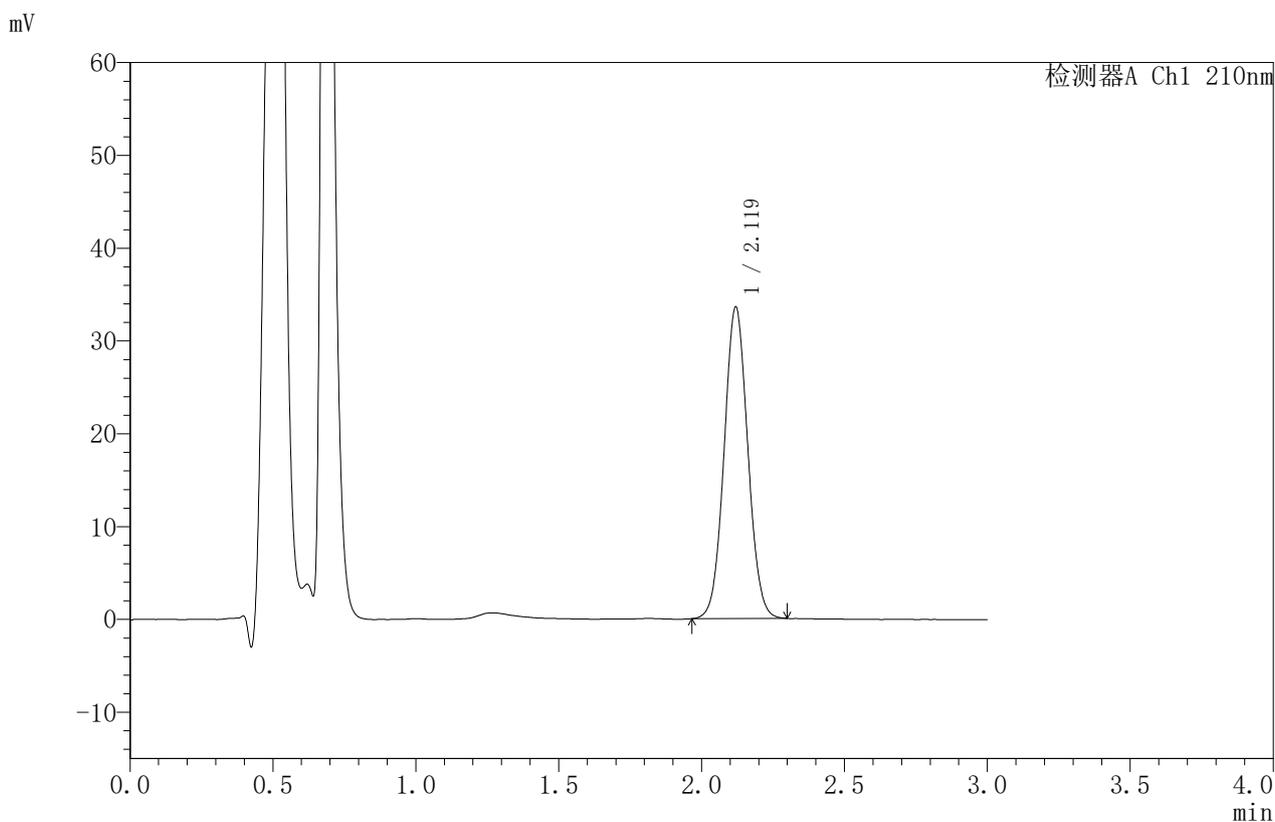


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-258-2 - zzp-2025042221p-zjtj9y-rcd-pH1.2jz-5mg-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 20:26:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/14 11:24:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.119 | 193855 | 100.000 | 33515 | 3112 | 1.051 | -- |
| 总计 | | 193855 | 100.000 | 33515 | | | |

图166 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025042221批)(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

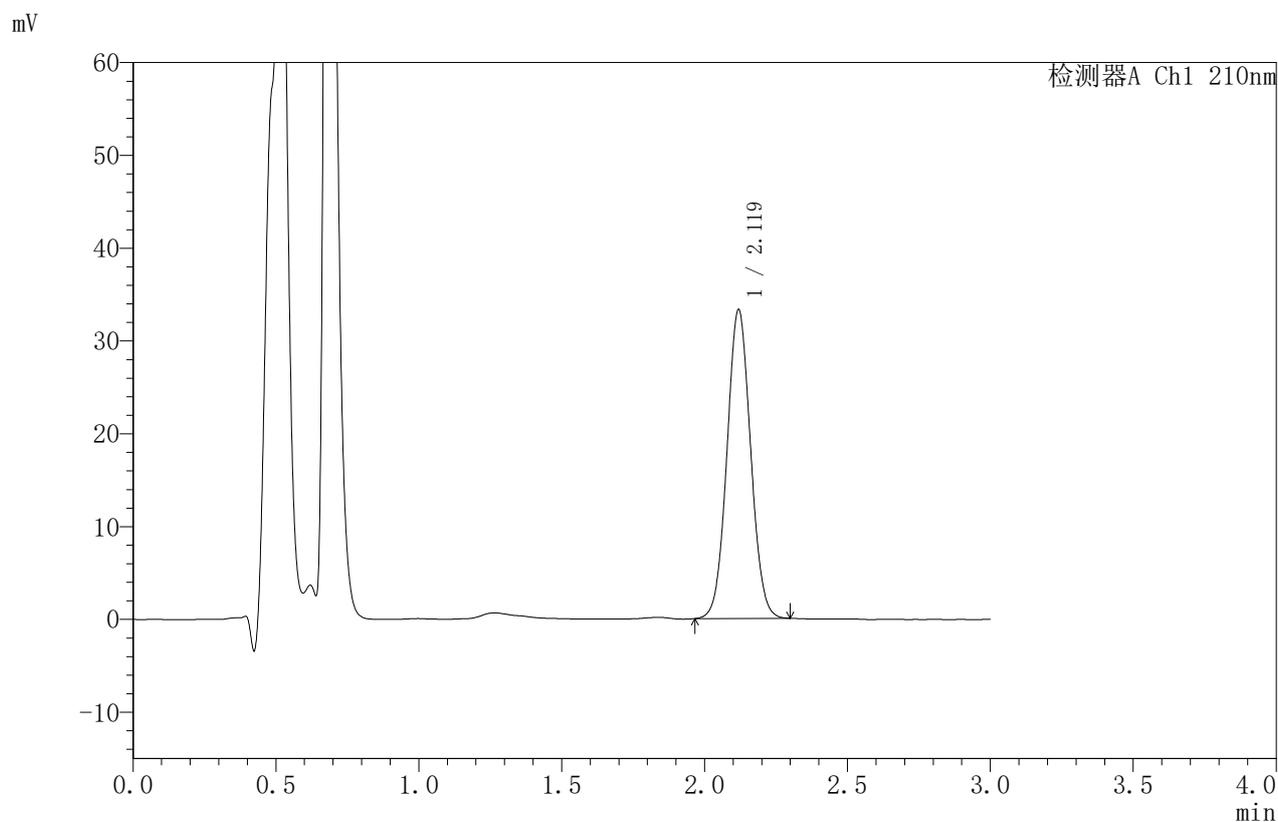


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-259-2 - zzp-2025042221p-zjtj9y-rcd-pH1.2jz-5mg-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 20:30:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:24:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.119 | 191899 | 100.000 | 33195 | 3117 | 1.052 | -- |
| 总计 | | 191899 | 100.000 | 33195 | | | |

图167 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025042221批)(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

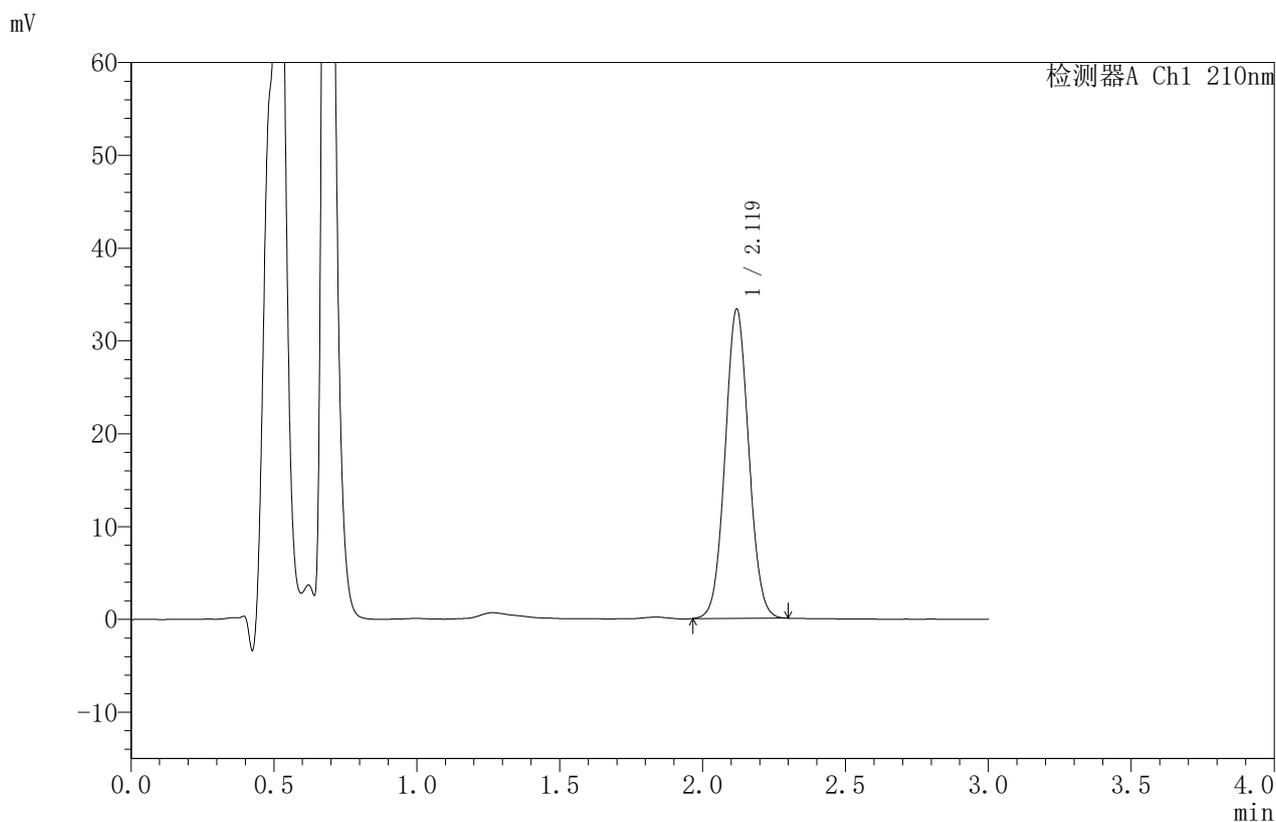


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-260-2 - zzp-2025042221p-zjtj9y-rcd-pH1.2jz-5mg-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 20:33:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/14 11:24:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.119 | 192158 | 100.000 | 33264 | 3116 | 1.052 | -- |
| 总计 | | 192158 | 100.000 | 33264 | | | |

图168 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025042221批)(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

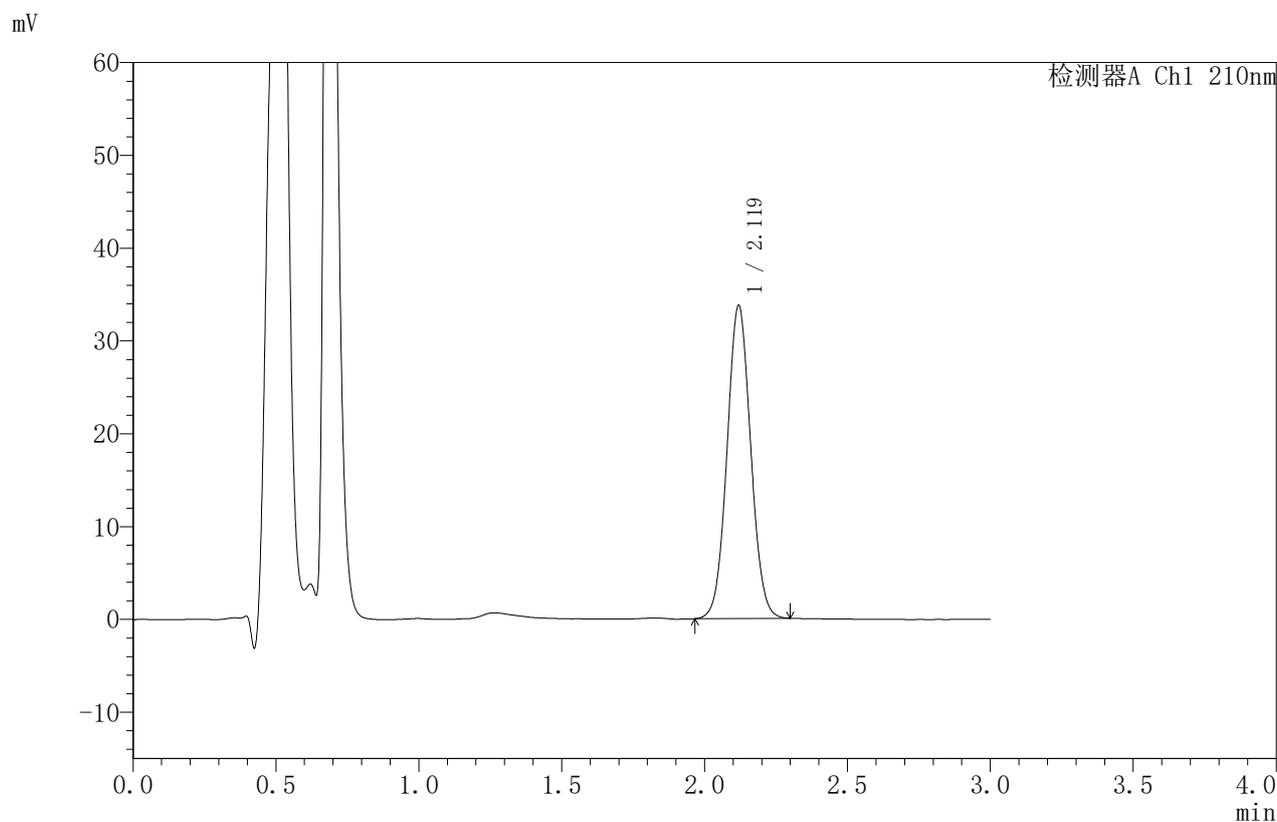


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-261-2 - zzp-2025042221p-zjtj9y-rcd-pH1.2jz-5mg-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 20:36:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:24:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.119 | 194554 | 100.000 | 33669 | 3119 | 1.052 | -- |
| 总计 | | 194554 | 100.000 | 33669 | | | |

图169 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025042221批)(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

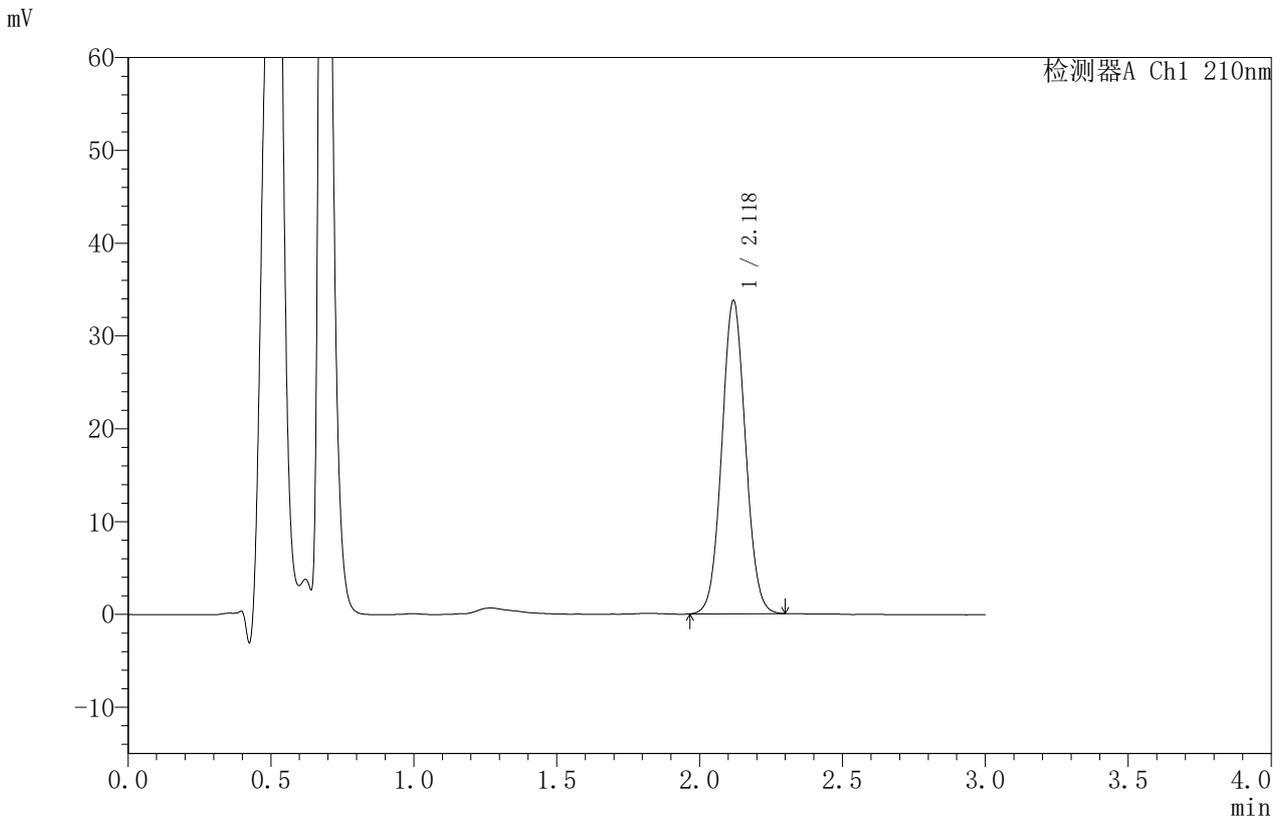


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-262-2 - zzp-2025042221p-zjtj9y-rcd-pH1.2jz-5mg-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 20:40:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:24:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.118 | 194570 | 100.000 | 33637 | 3119 | 1.052 | -- |
| 总计 | | 194570 | 100.000 | 33637 | | | |

图170 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025042221批)(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

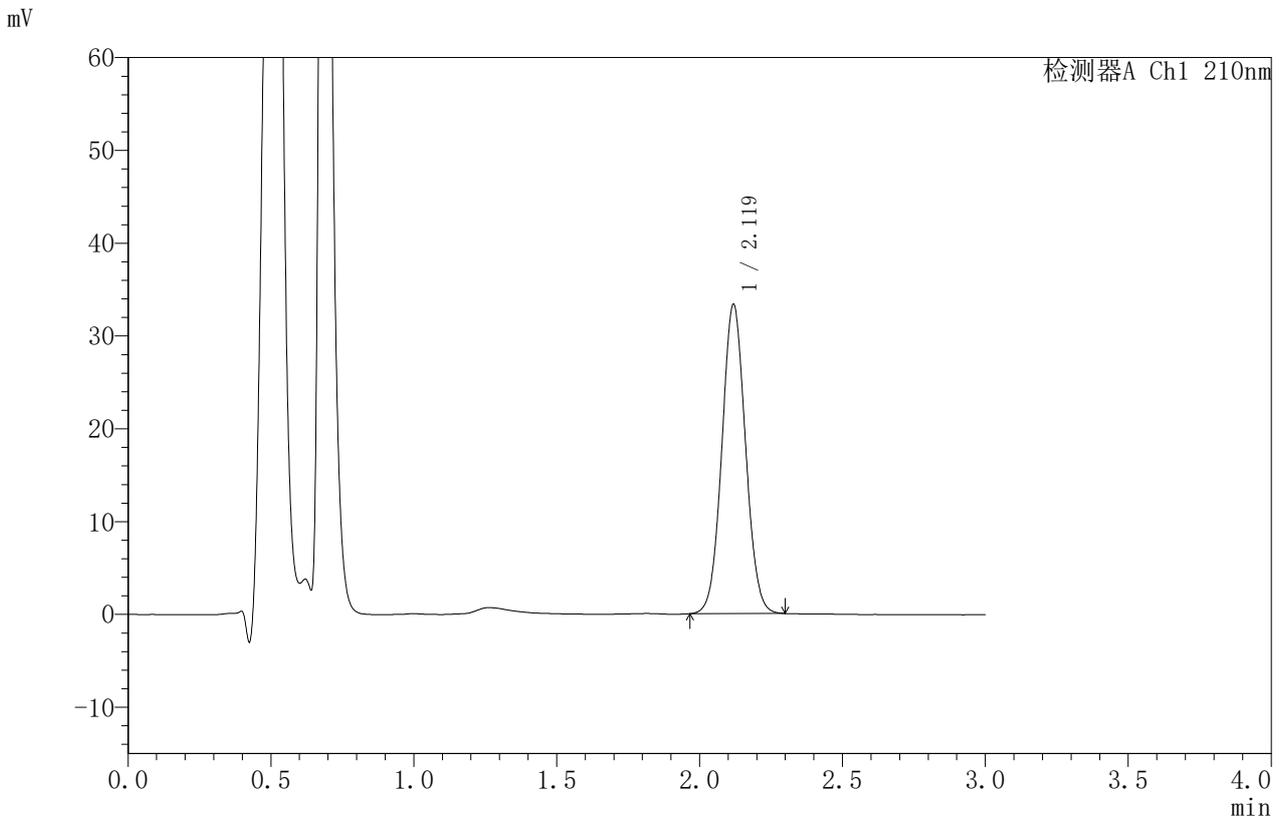


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-263-2 - zzp-2025042221p-zjtj9y-rcd-pH1.2jz-5mg-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 20:43:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/14 11:24:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.119 | 191900 | 100.000 | 33212 | 3125 | 1.051 | -- |
| 总计 | | 191900 | 100.000 | 33212 | | | |

图171 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025042221批)(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1



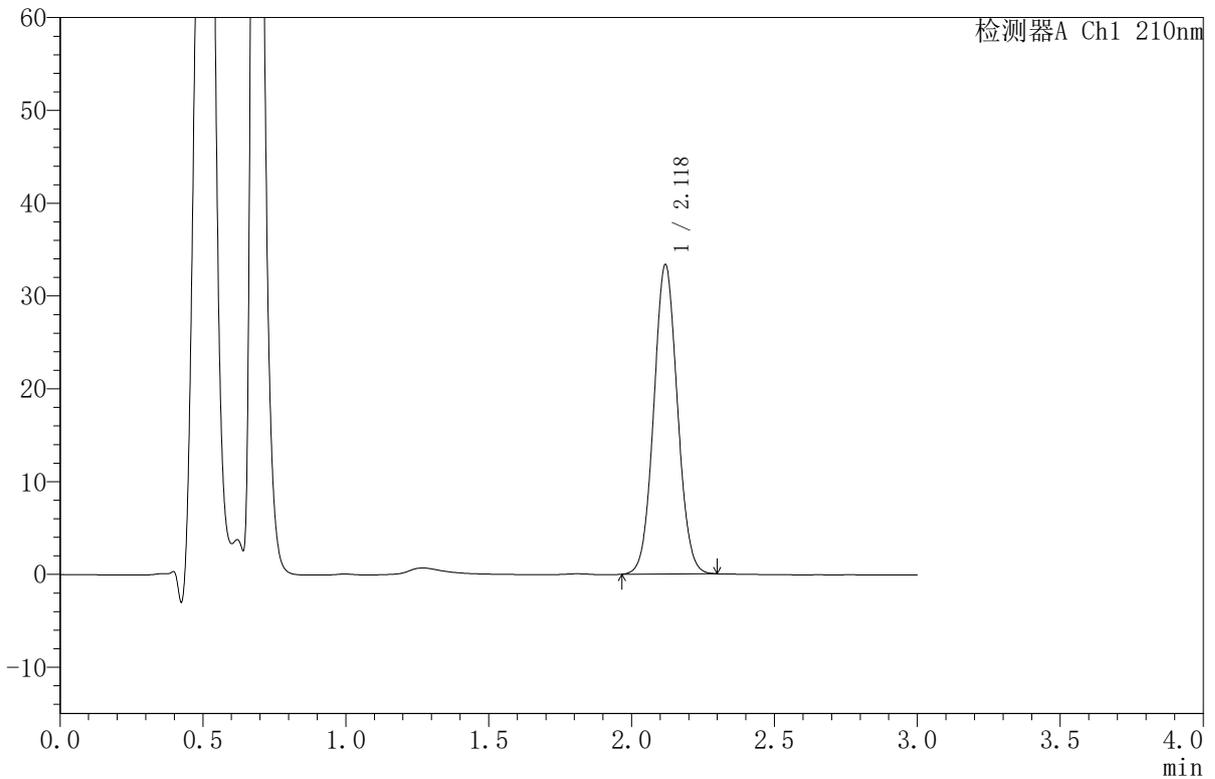
JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-264-2 - zzp-2025042221p-zjtj9y-rcd-pH1.2jz-5mg-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 20:47:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/14 11:24:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.118 | 192006 | 100.000 | 33208 | 3124 | 1.053 | -- |
| 总计 | | 192006 | 100.000 | 33208 | | | |

图172 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025042221批)(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

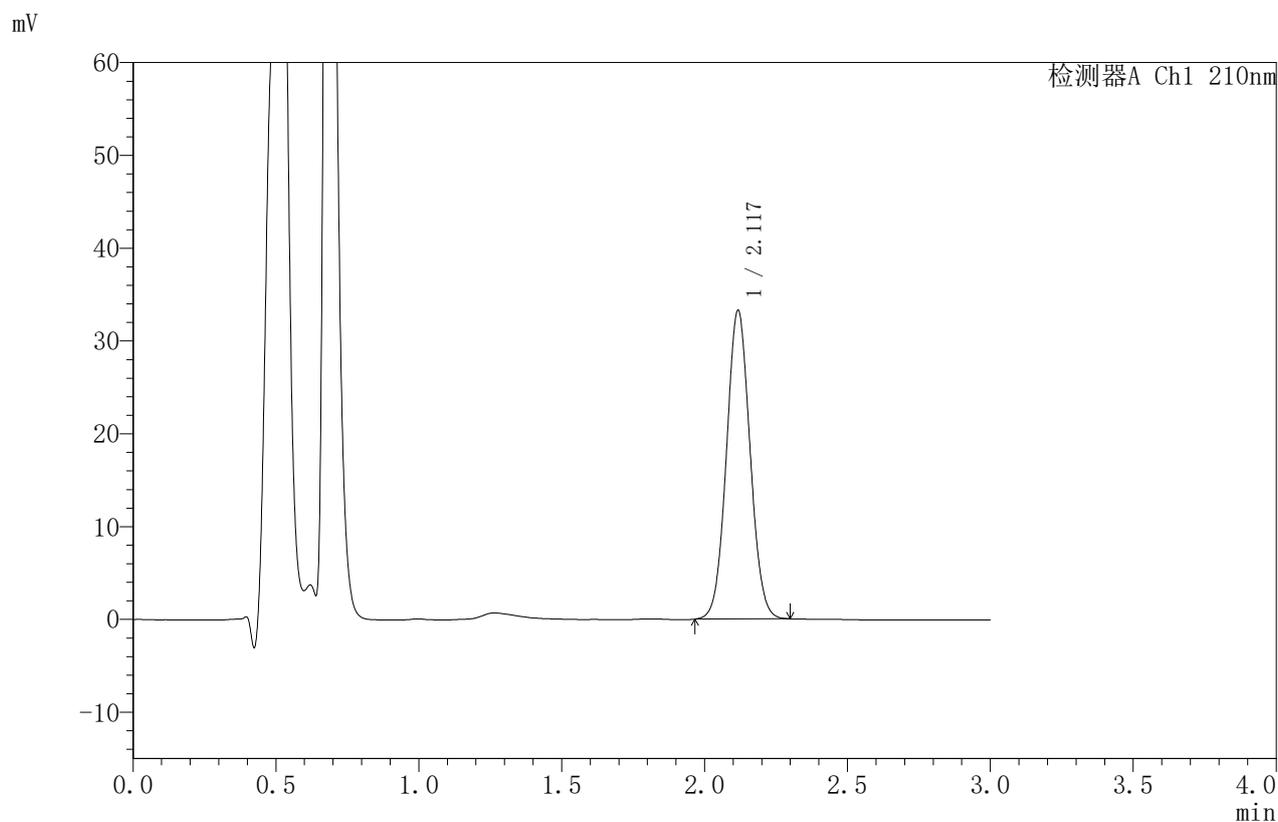


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-265-2 - zzp-2025042221p-zjtj9y-rcd-pH1.2jz-5mg-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 20:50:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:25:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.117 | 191274 | 100.000 | 33102 | 3125 | 1.052 | -- |
| 总计 | | 191274 | 100.000 | 33102 | | | |

图173 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025042221批)(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1



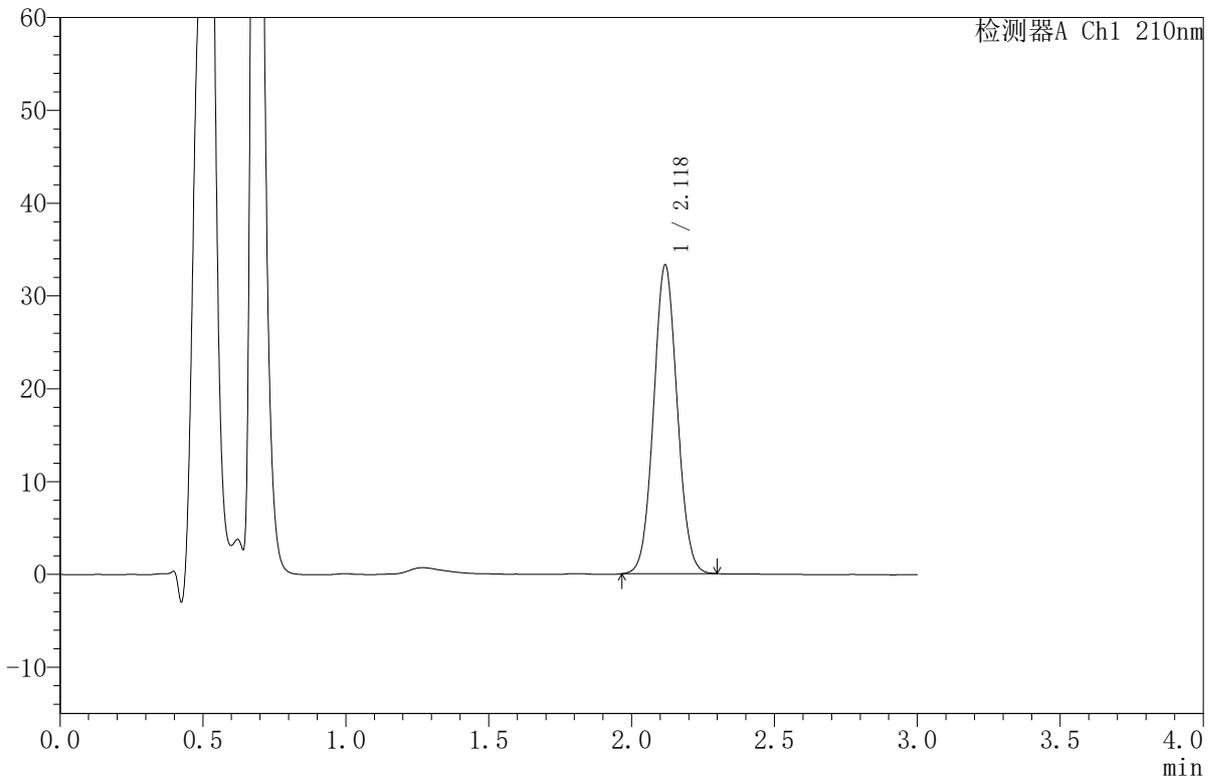
JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-266-2 - zzp-2025042221p-zjtj9y-rcd-pH1.2jz-5mg-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 20:54:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:25:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.118 | 191236 | 100.000 | 33066 | 3131 | 1.053 | -- |
| 总计 | | 191236 | 100.000 | 33066 | | | |

图174 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2025042221批)(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

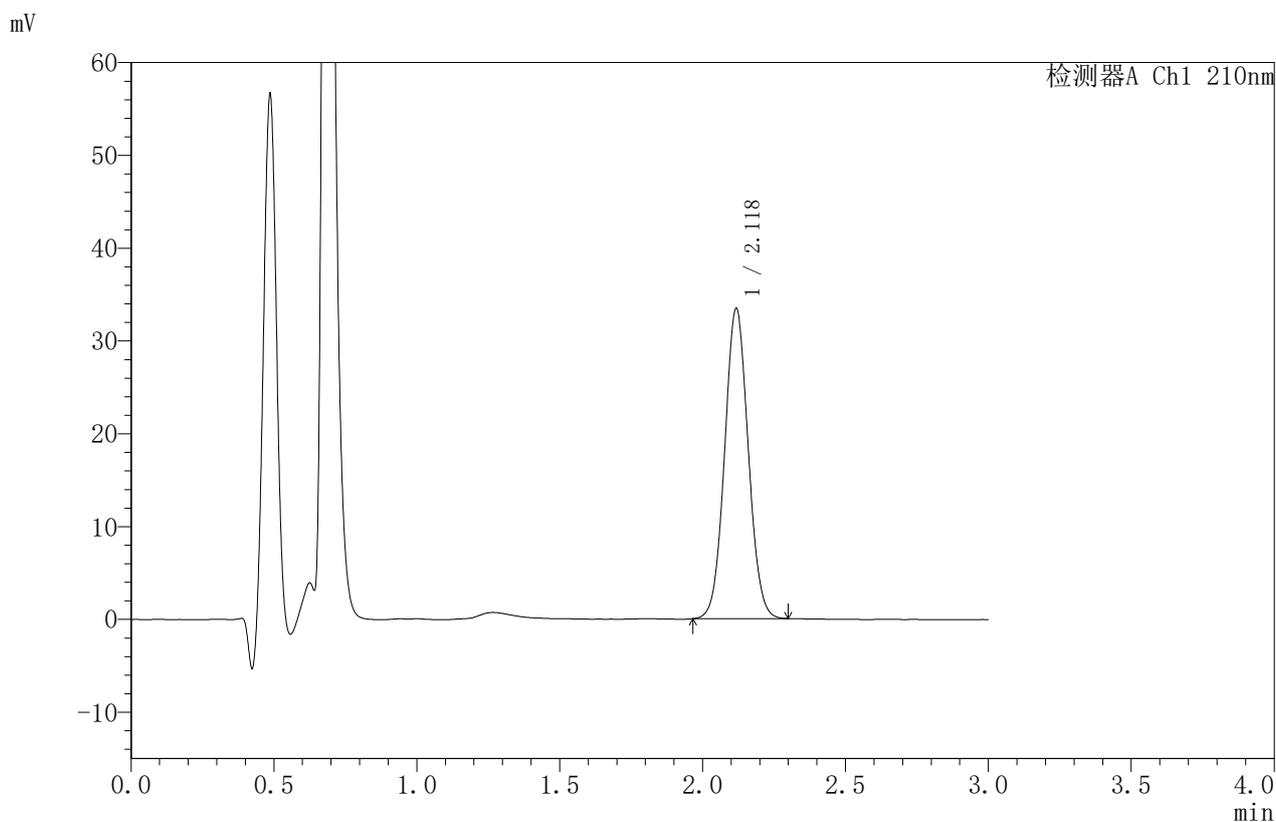


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-267-2 - zzp-zjtj9y-rcd-pH1.2jz-5mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 20:57:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2026/03/14 11:25:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.118 | 192213 | 100.000 | 33239 | 3134 | 1.053 | -- |
| 总计 | | 192213 | 100.000 | 33239 | | | |

图175 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

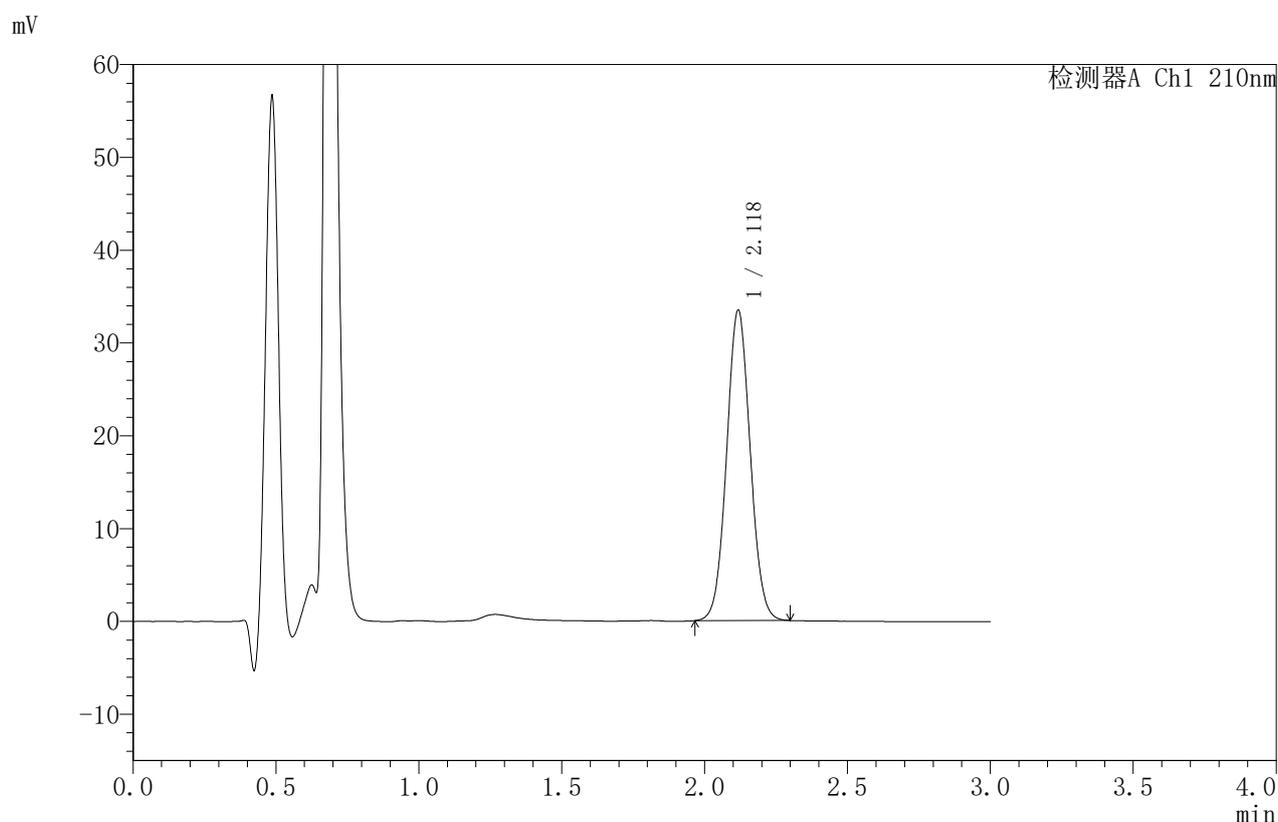


JSS-4129

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:40°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-4/7-268-2 - zzp-zjtj9y-rcd-pH1.2jz-5mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-4129 - RC-JSS-4129-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-4129 - JSS-4129-20260313-RC-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/13 21:00:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/03/14 11:25:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.118 | 192333 | 100.000 | 33252 | 3136 | 1.052 | -- |
| 总计 | | 192333 | 100.000 | 33252 | | | |

图176 苯磺酸美洛加巴林片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2