



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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	19.29	95701	95835	96178	95808	96185	95941	0.24
2	19.35	96044	95808				95926	0.18

单位质量响应值	RSD%	判断
4973.61	0.24	数据可信

长期9月-供试品溶液-pH1.2

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	100374	-	100374	103.26	102.24	1.69	100.43% ~ 104.05%
	2	101435	-	101435	104.35			
	3	98892	-	98892	101.73			
	4	100559	-	100559	103.45			
	5	97188	-	97188	99.98			
	6	97849	-	97849	100.66			
2024030221	1	96380	-	96380	99.15	101.76	1.67	99.99% ~ 103.54%
	2	99989	-	99989	102.86			
	3	98784	-	98784	101.62			
	4	100558	-	100558	103.45			
	5	97636	-	97636	100.44			
	6	100192	-	100192	103.07			
2024030321	1	95284	-	95284	98.02	100.90	1.75	99.05% ~ 102.75%
	2	97784	-	97784	100.59			
	3	97506	-	97506	100.31			
	4	100346	-	100346	103.23			
	5	99184	-	99184	102.03			
	6	98419	-	98419	101.24			



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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	19.29	192548	192504	192494	192433	192292	192454	0.06
2	19.35	192585	192637				192611	0.02
单位质量响应值			RSD%		判断			
9976.88			0.17		数据可信			

长期9月-供试品溶液-pH1.2

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	198373	-	198373	101.68	102.02	0.79	101.18% ~ 102.86%
	2	198119	-	198119	101.55			
	3	199039	-	199039	102.02			
	4	201984	-	201984	103.53			
	5	197562	-	197562	101.27			
	6	199123	-	199123	102.07			
2024030221	1	196074	-	196074	100.50	100.58	1.16	99.36% ~ 101.80%
	2	195714	-	195714	100.32			
	3	198600	-	198600	101.80			
	4	198630	-	198630	101.81			
	5	192518	-	192518	98.68			
	6	195798	-	195798	100.36			
2024030321	1	193855	-	193855	99.37	100.70	0.86	99.80% ~ 101.61%
	2	198959	-	198959	101.98			
	3	196232	-	196232	100.58			
	4	196952	-	196952	100.95			
	5	197037	-	197037	101.00			
	6	195762	-	195762	100.34			



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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	19.29	96507	96616	96657	96504	96570	96571	0.07
2	19.35	98006	97926				97966	0.06
单位质量响应值			RSD%	判断				
5006.27			0.80	数据可信				

中间条件9月-供试品溶液-pH1.2

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	97441	-	97441	98.87	101.19	1.53	99.56% ~ 102.81%
	2	101510	-	101510	103.00			
	3	98929	-	98929	100.38			
	4	99018	-	99018	100.47			
	5	100900	-	100900	102.38			
	6	100549	-	100549	102.02			
2024030221	1	98421	-	98421	99.86	100.21	0.68	99.50% ~ 100.92%
	2	99825	-	99825	101.29			
	3	98047	-	98047	99.48			
	4	98222	-	98222	99.66			
	5	99073	-	99073	100.52			
	6	99005	-	99005	100.45			
2024030321	1	100775	-	100775	102.25	101.34	1.19	100.07% ~ 102.60%
	2	99761	-	99761	101.22			
	3	98999	-	98999	100.45			
	4	101717	-	101717	103.21			
	5	98506	-	98506	99.95			
	6	99475	-	99475	100.93			



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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	19.29	192678	192532	192493	192741	192538	192596	0.06
2	19.35	191586	191727				191656	0.06
单位质量响应值			RSD%		判断			
9984.24			9904.70		0.57		数据可信	

中间条件9月-供试品溶液-pH1.2

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	198825	-	198825	102.13	101.18	1.59	99.51% ~ 102.86%
	2	197265	-	197265	101.33			
	3	200456	-	200456	102.97			
	4	195765	-	195765	100.56			
	5	198106	-	198106	101.76			
	6	191495	-	191495	98.36			
2024030221	1	197769	-	197769	101.59	101.34	1.26	100.00% ~ 102.67%
	2	196689	-	196689	101.03			
	3	194667	-	194667	99.99			
	4	200538	-	200538	103.01			
	5	194509	-	194509	99.91			
	6	199503	-	199503	102.48			
2024030321	1	194916	-	194916	100.12	99.76	0.43	99.32% ~ 100.20%
	2	195111	-	195111	100.22			
	3	193948	-	193948	99.62			
	4	194742	-	194742	100.03			
	5	193196	-	193196	99.24			
	6	193385	-	193385	99.34			



操作者:

日期: 2026-03-15

复核者:

未审阅版本

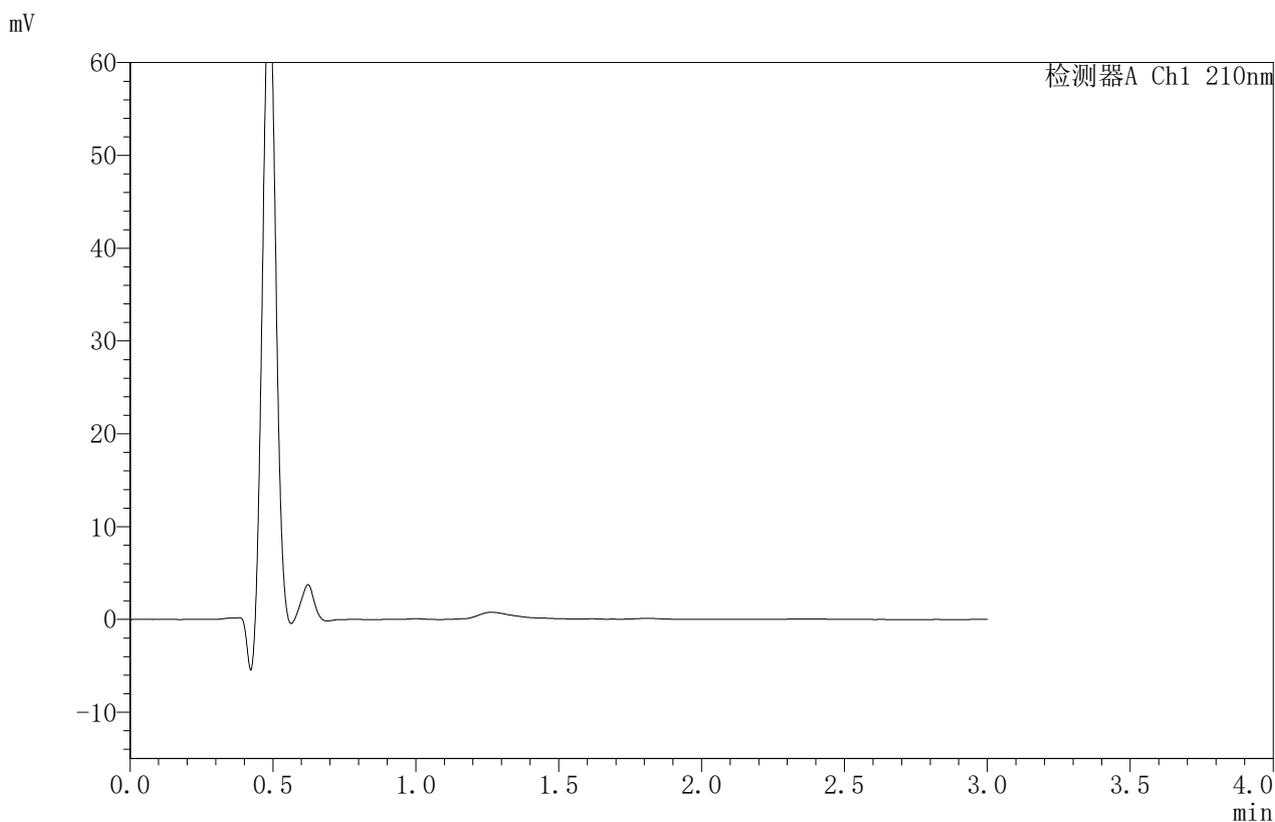


# JSS-4129

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-5/7-269-2 - zzp-cq9y-rcd-jx-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 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/13 21:04:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/03/14 12:40:08      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)
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-极限转速  
 溶剂

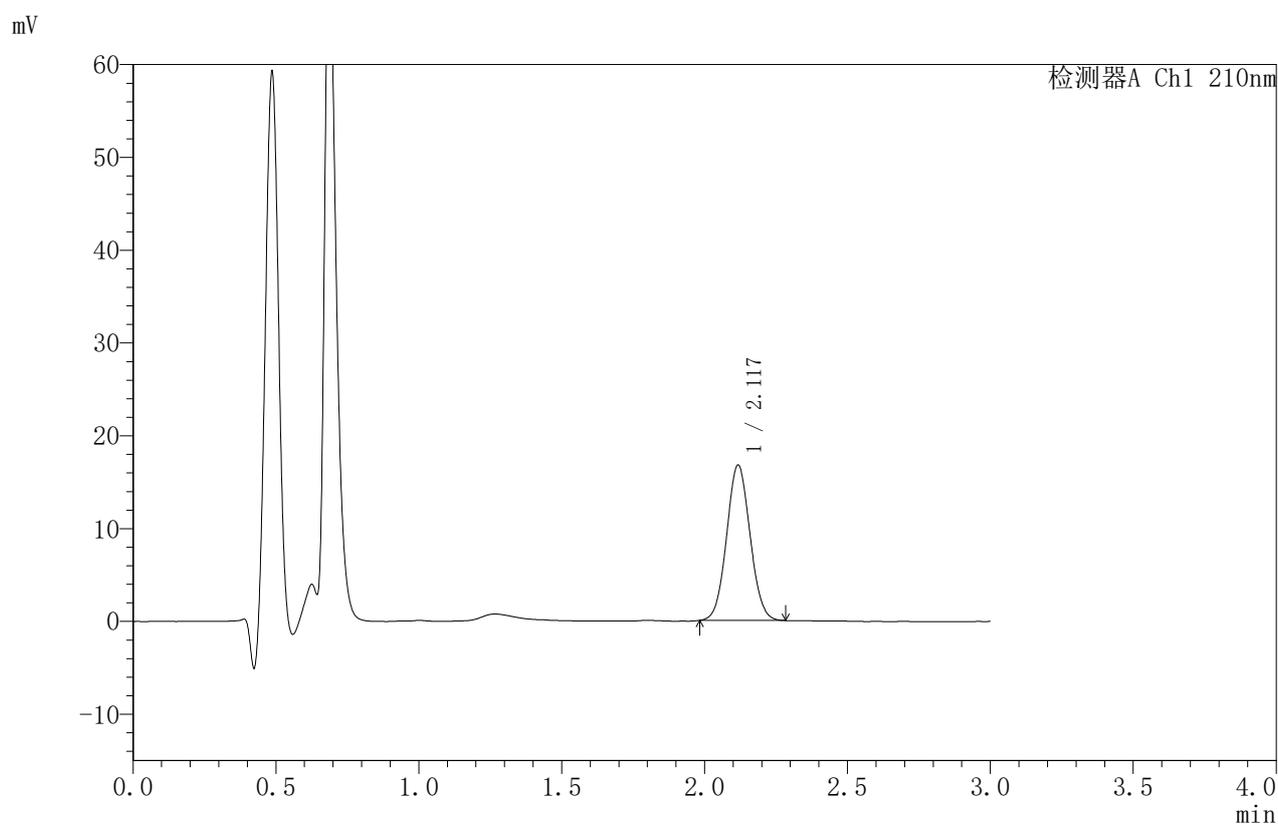


# JSS-4129

## <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 - 7-5/7-270-2 - zzp-cq9y-rcd-jx-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 21:07:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/03/14 12:40:12 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	2.117	95701	100.000	16661	3153	1.056	--
总计		95701	100.000	16661			

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-浆法-50转-极限转速  
 对照品溶液-1-1

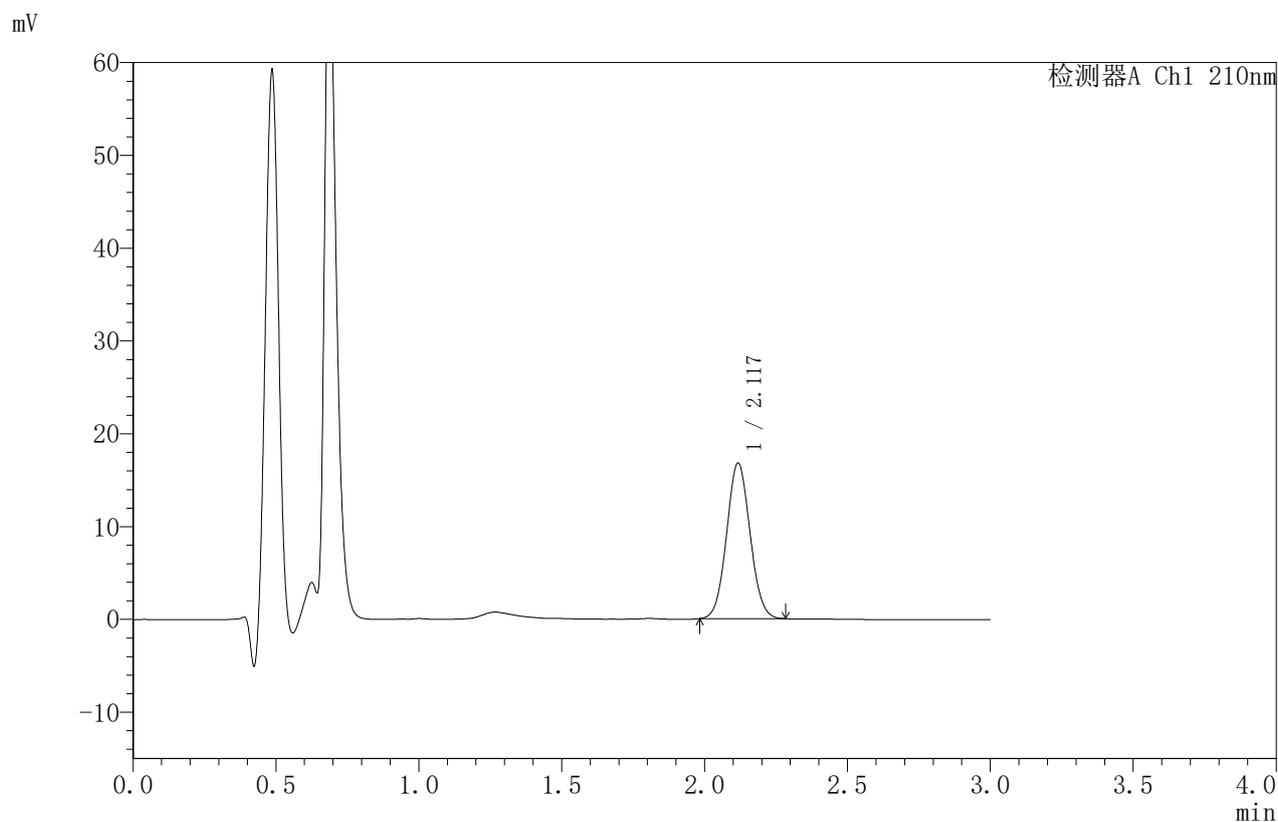


# JSS-4129

## <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 - 7-5/7-271-2 - zzp-cq9y-rcd-jx-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 21:11:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/03/14 12:40:16      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	2.117	95835	100.000	16683	3152	1.058	--
总计		95835	100.000	16683			

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-浆法-50转-极限转速  
 对照品溶液-1-2

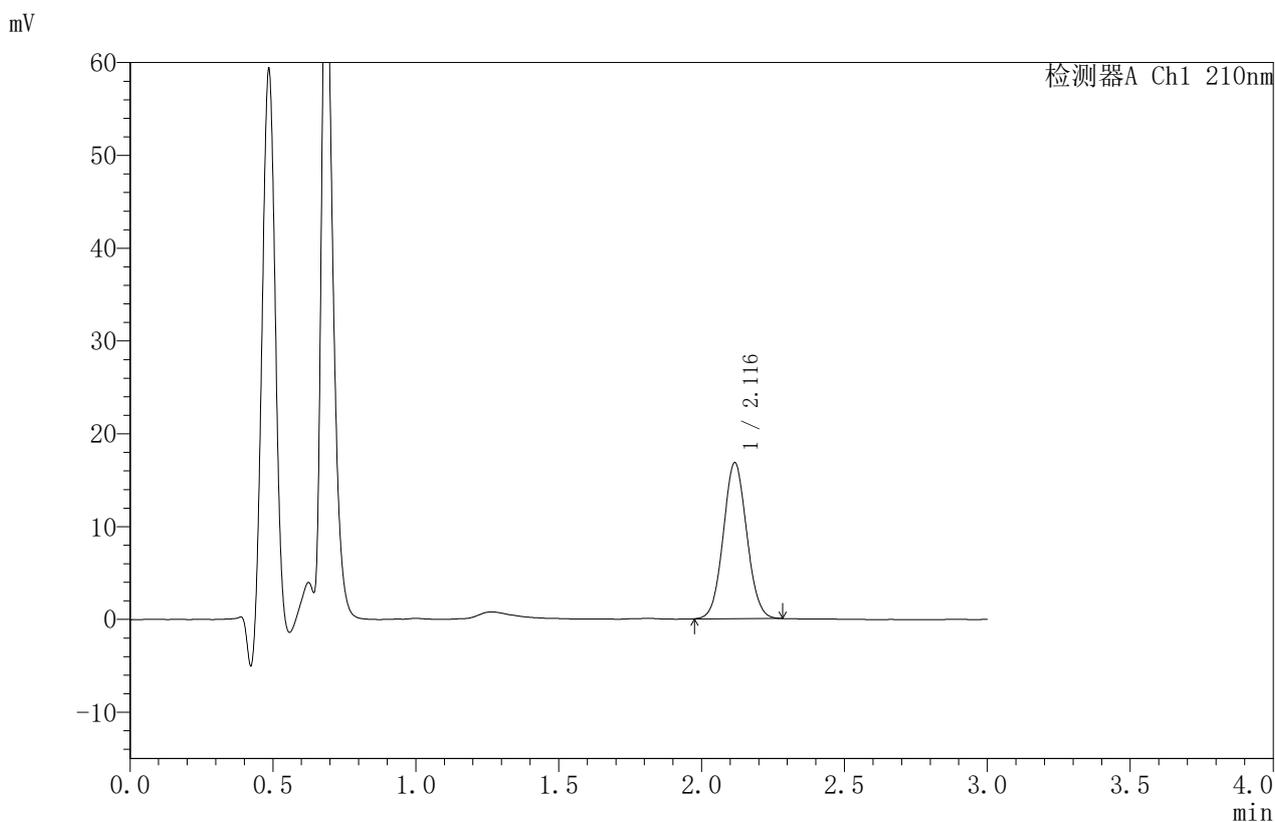


# JSS-4129

## <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 - 7-5/7-272-2 - zzp-cq9y-rcd-jx-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 21:14:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/03/14 12:40:19      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	2.116	96178	100.000	16767	3142	1.055	--
总计		96178	100.000	16767			

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-浆法-50转-极限转速  
 对照品溶液-1-3

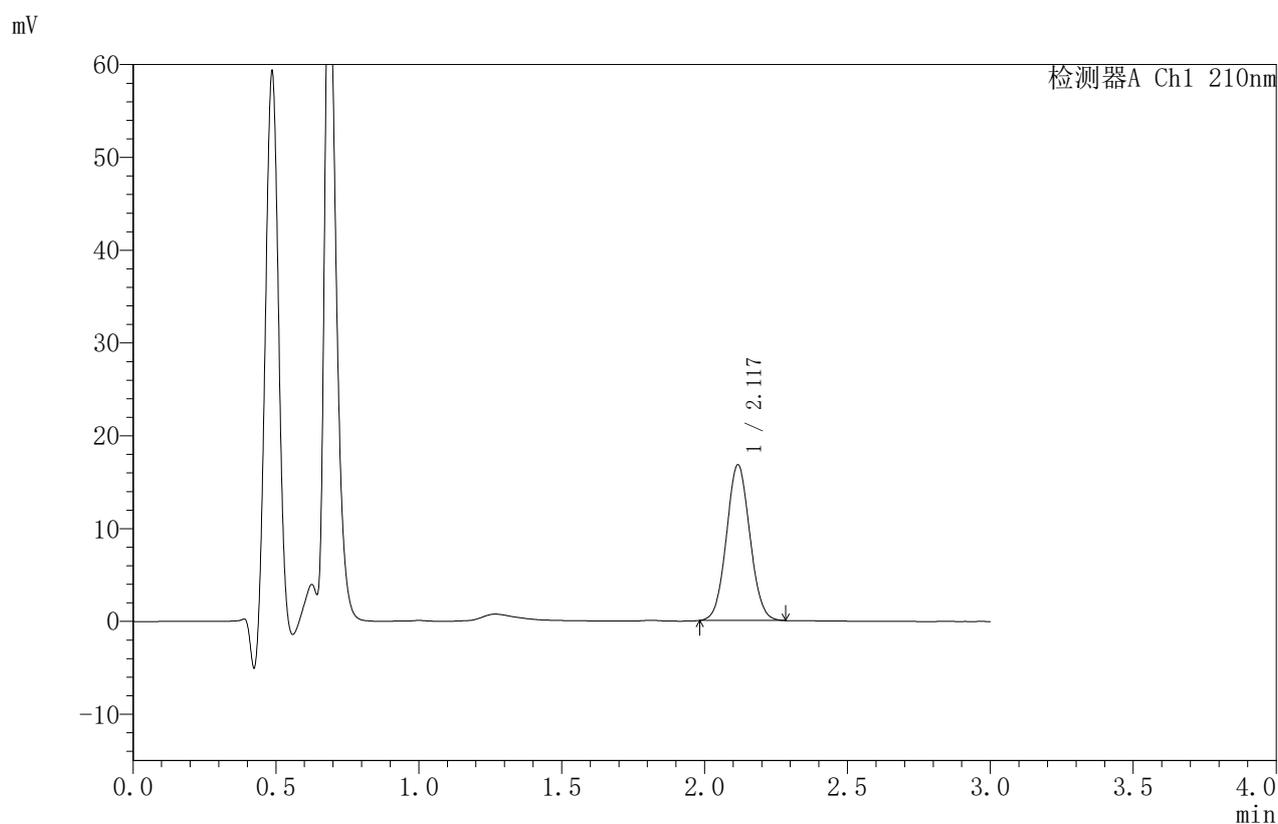


# JSS-4129

## <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 - 7-5/7-273-2 - zzp-cq9y-rcd-jx-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 21:18:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/03/14 12:40:22      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	2.117	95808	100.000	16717	3157	1.055	--
总计		95808	100.000	16717			

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-极限转速  
 对照品溶液-1-4

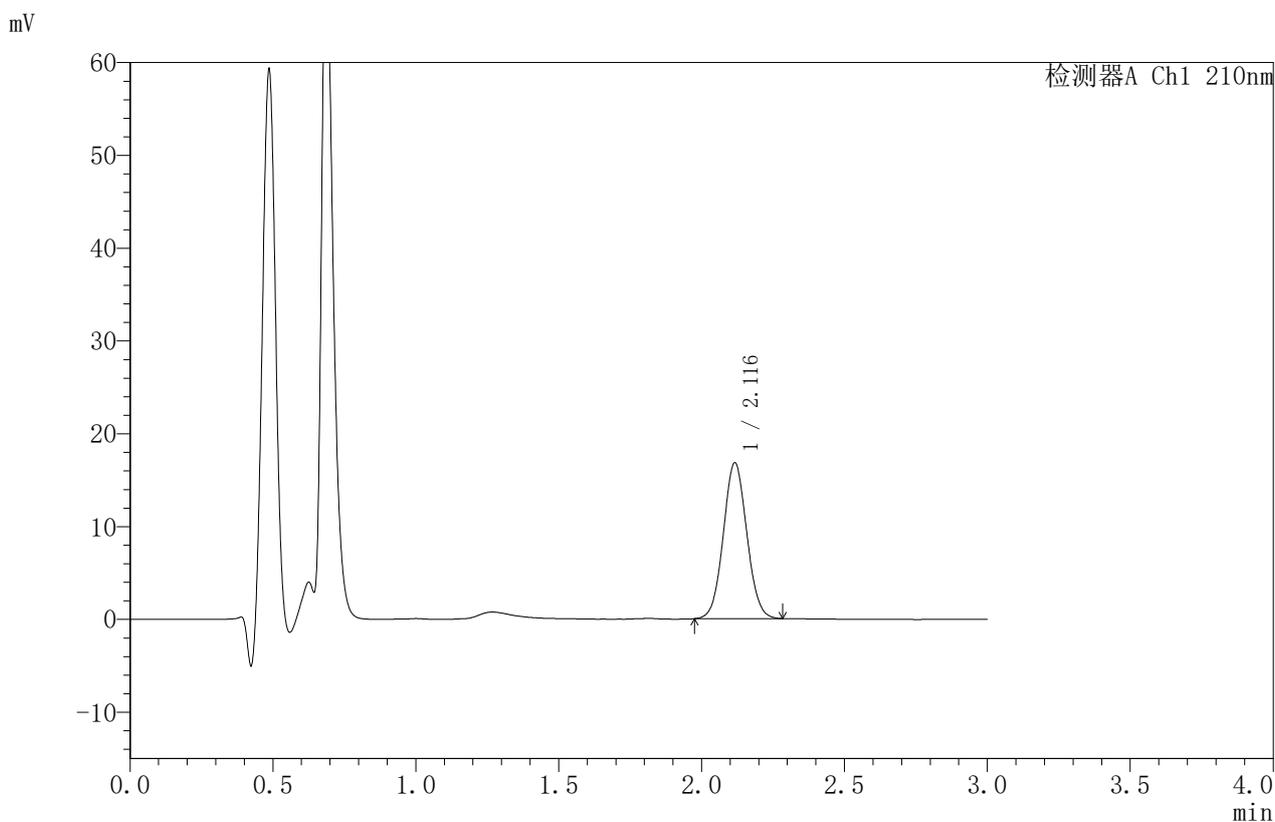


# JSS-4129

## <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 - 7-5/7-274-2 - zzp-cq9y-rcd-jx-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 21:21:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/03/14 12:40:24      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	2.116	96185	100.000	16751	3146	1.054	--
总计		96185	100.000	16751			

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-浆法-50转-极限转速  
 对照品溶液-1-5



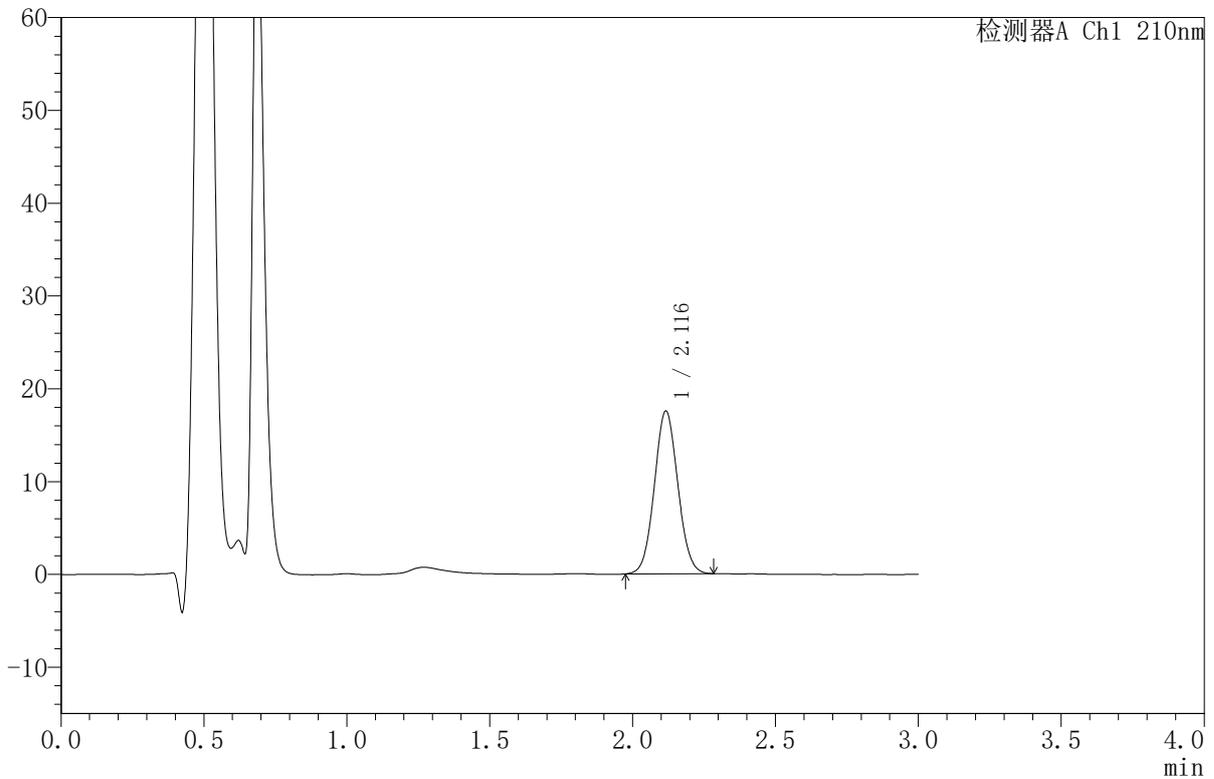
# JSS-4129

## <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 - 7-5/7-275-2 - zzp-2025042321p-cq9y-rcd-jx-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: 1-4  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/13 21:24:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/03/14 12:40:27      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	2.116	100374	100.000	17487	3145	1.058	--
总计		100374	100.000	17487			

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-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

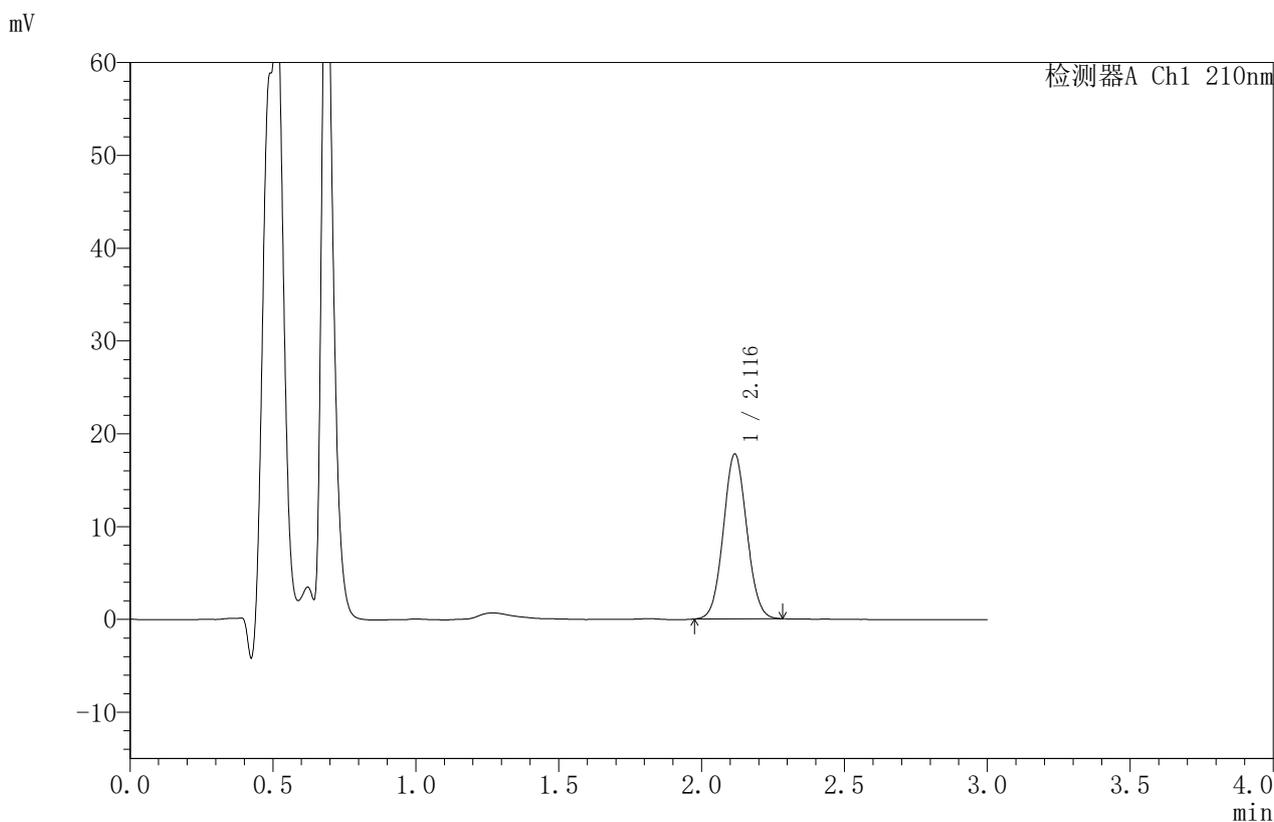


# JSS-4129

## <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 - 7-5/7-276-2 - zzp-2025042321p-cq9y-rcd-jx-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: 1-13  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/13 21:28:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/14 12:40:29      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	2.116	101435	100.000	17721	3155	1.058	--
总计		101435	100.000	17721			

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-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

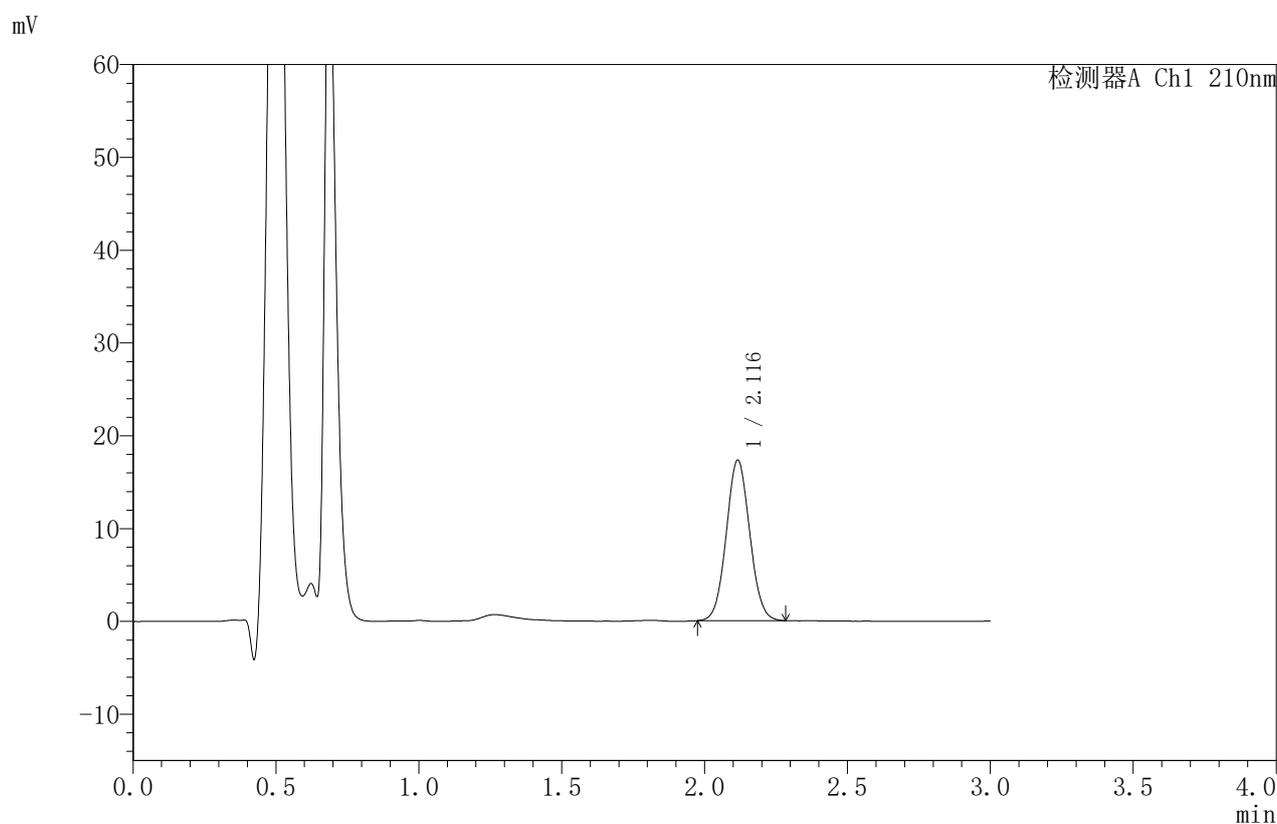


# JSS-4129

## <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 - 7-5/7-277-2 - zzp-2025042321p-cq9y-rcd-jx-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: 1-22  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/13 21:31:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/14 12:40:32      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	2.116	98892	100.000	17259	3153	1.057	--
总计		98892	100.000	17259			

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-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

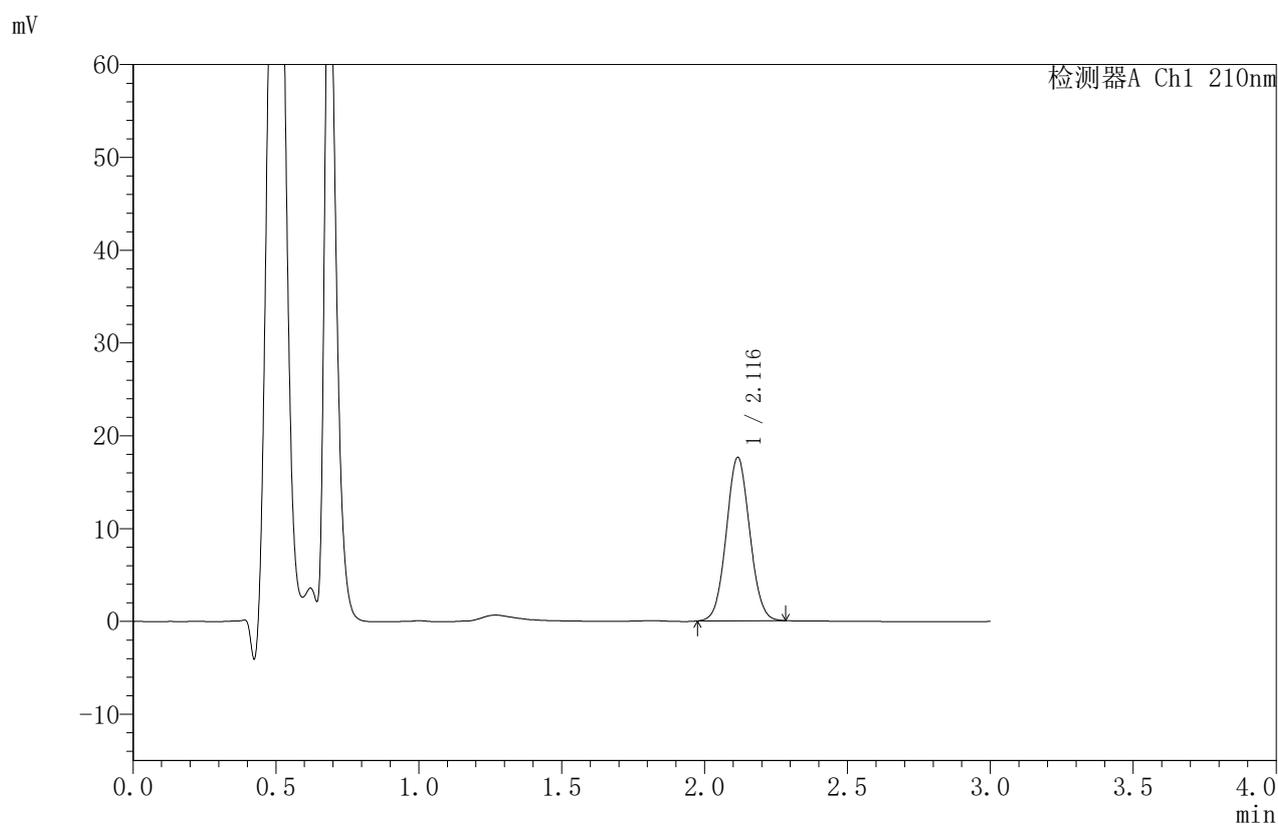


# JSS-4129

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-5/7-278-2 - zzp-2025042321p-cq9y-rcd-jx-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: 1-31  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/13 21:35:06 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/03/14 12:40:35 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	2.116	100559	100.000	17574	3166	1.054	--
总计		100559	100.000	17574			

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-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

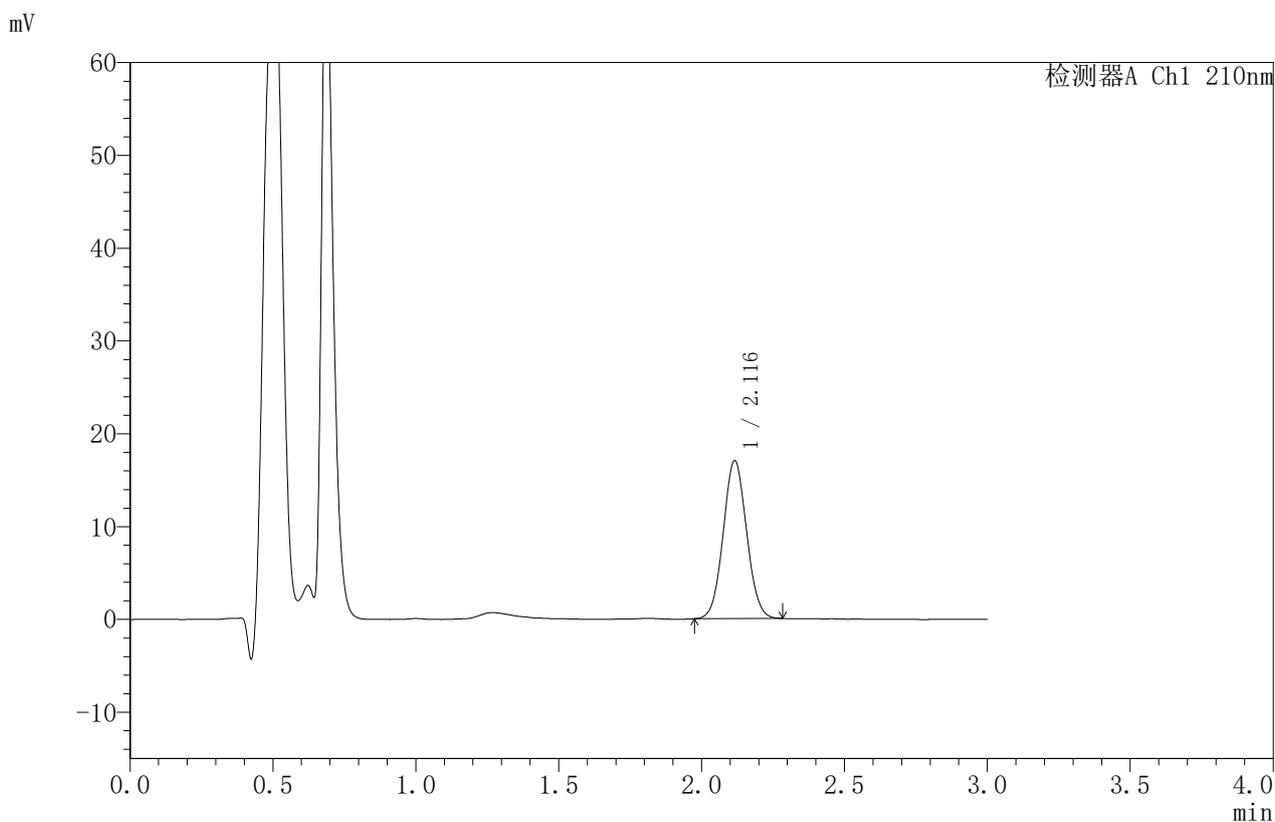


# JSS-4129

## <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 - 7-5/7-279-2 - zzp-2025042321p-cq9y-rcd-jx-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: 1-40  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/13 21:38:30 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/14 12:40:37 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	2.116	97188	100.000	16999	3155	1.054	--
总计		97188	100.000	16999			

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-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

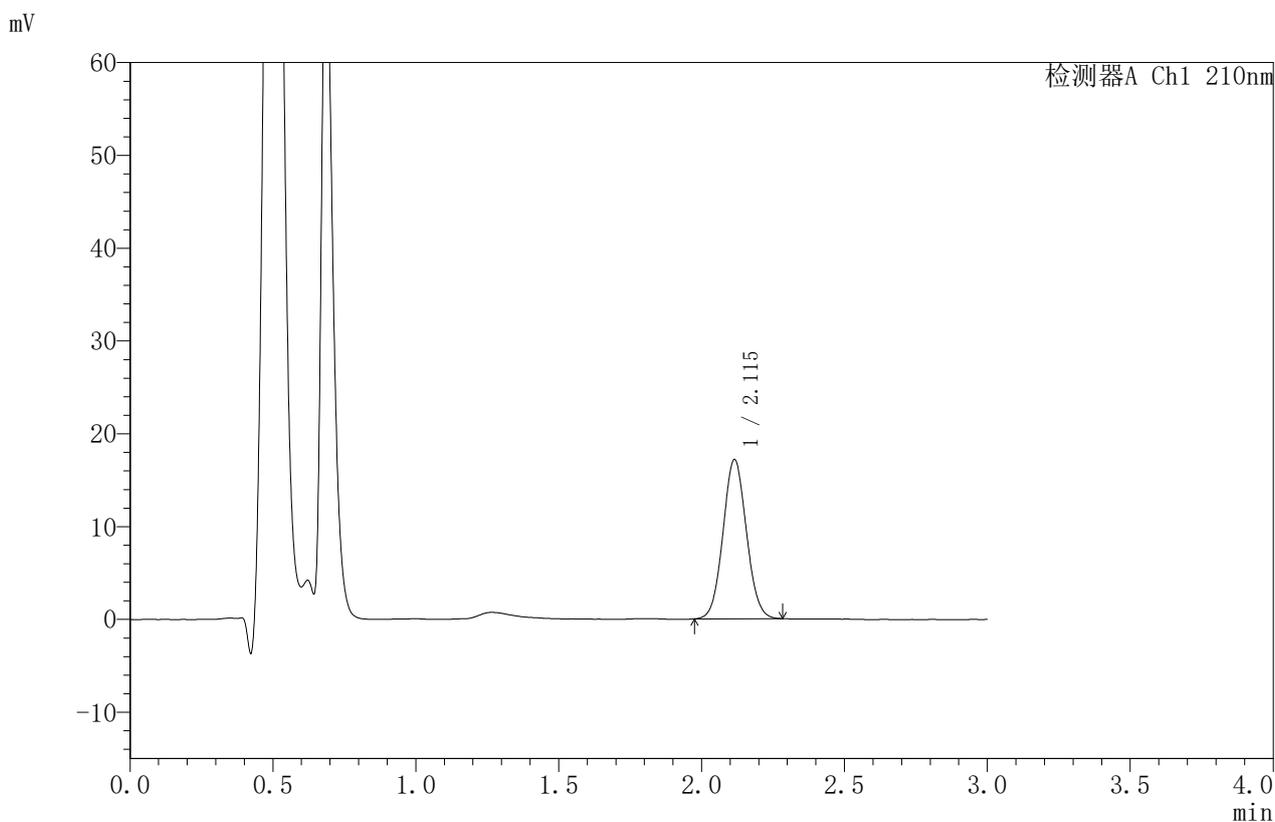


# JSS-4129

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-5/7-280-2 - zzp-2025042321p-cq9y-rcd-jx-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: 1-49  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/13 21:41:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/14 12:40:40      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	2.115	97849	100.000	17140	3161	1.057	--
总计		97849	100.000	17140			

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-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

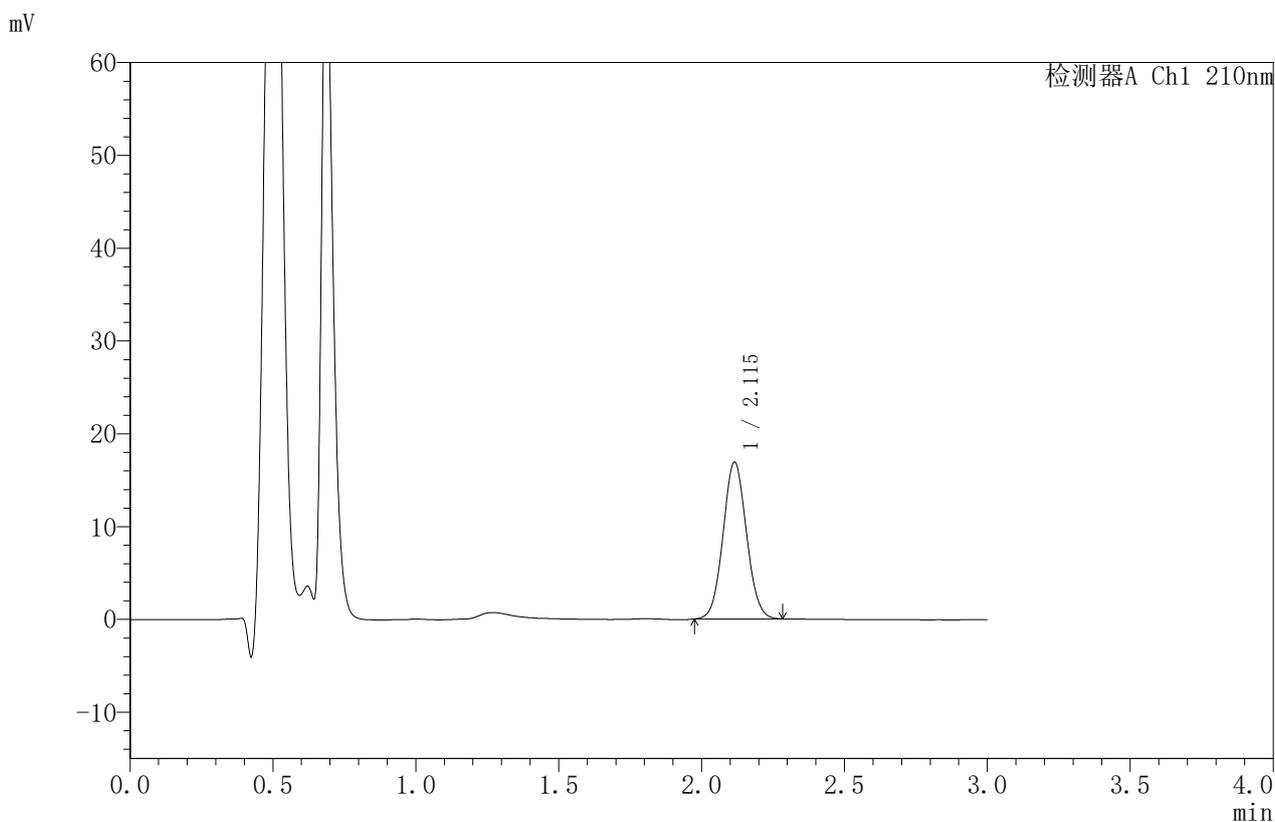


# JSS-4129

## <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 - 7-5/7-281-2 - zzp-2025042322p-cq9y-rcd-jx-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: 1-5  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/13 21:45:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/14 12:40:43 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	2.115	96380	100.000	16890	3168	1.057	--
总计		96380	100.000	16890			

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(2025042322批)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

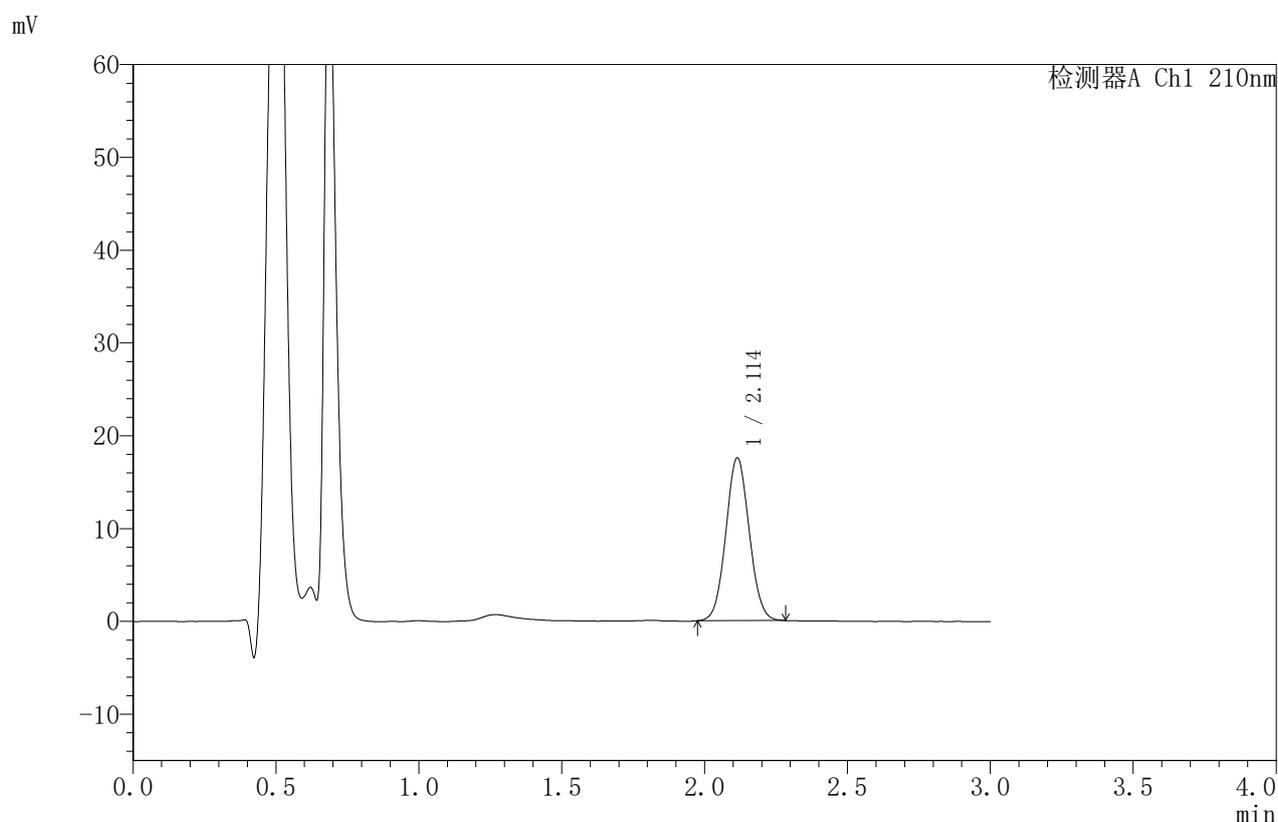


# JSS-4129

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-5/7-282-2 - zzp-2025042322p-cq9y-rcd-jx-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: 1-14  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/13 21:48:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/14 12:40:45      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	2.114	99989	100.000	17545	3165	1.054	--
总计		99989	100.000	17545			

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(2025042322批)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

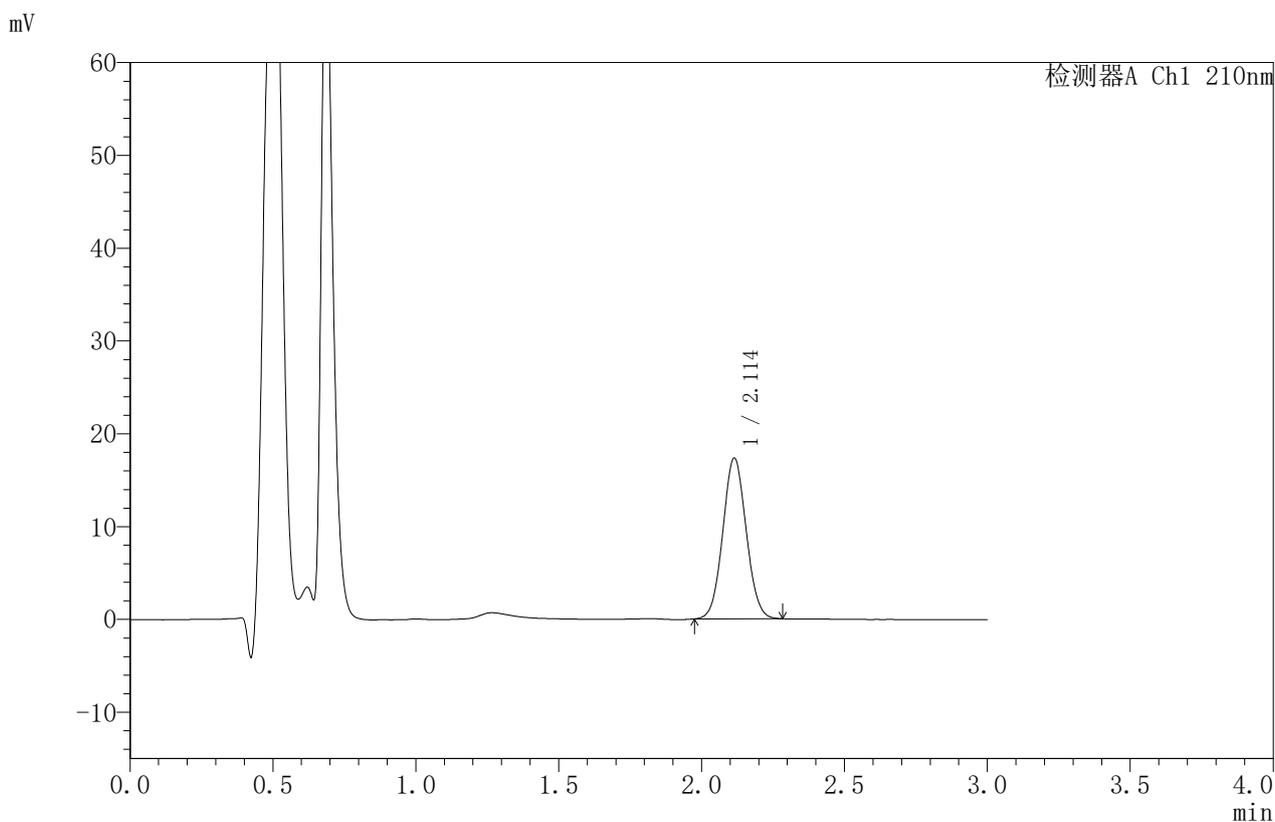


# JSS-4129

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-5/7-283-2 - zzp-2025042322p-cq9y-rcd-jx-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: 1-23  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/13 21:52:10 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/14 12:40:48 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	2.114	98784	100.000	17331	3162	1.056	--
总计		98784	100.000	17331			

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(2025042322批)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

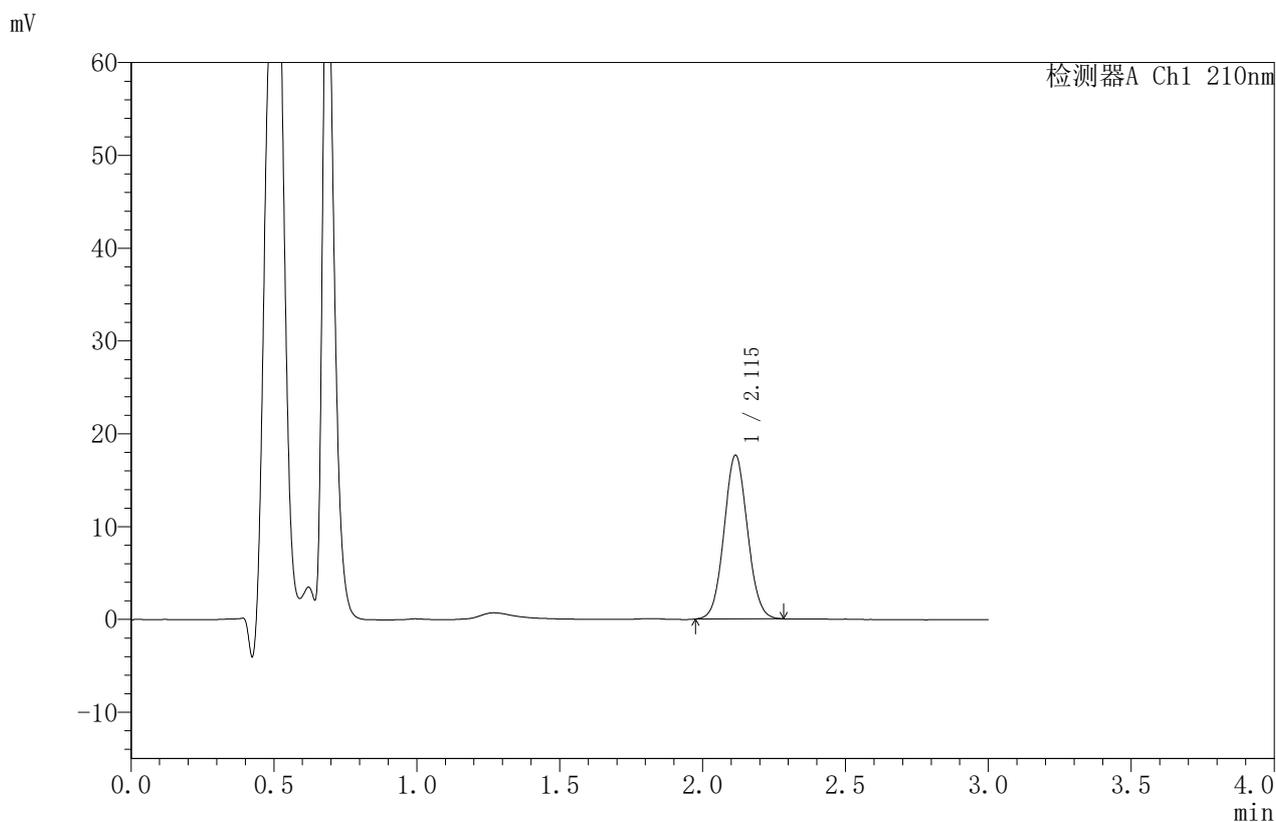


# JSS-4129

## <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 - 7-5/7-284-2 - zzp-2025042322p-cq9y-rcd-jx-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: 1-32  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/13 21:55:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/14 12:40:50      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	2.115	100558	100.000	17621	3175	1.059	--
总计		100558	100.000	17621			

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(2025042322批)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

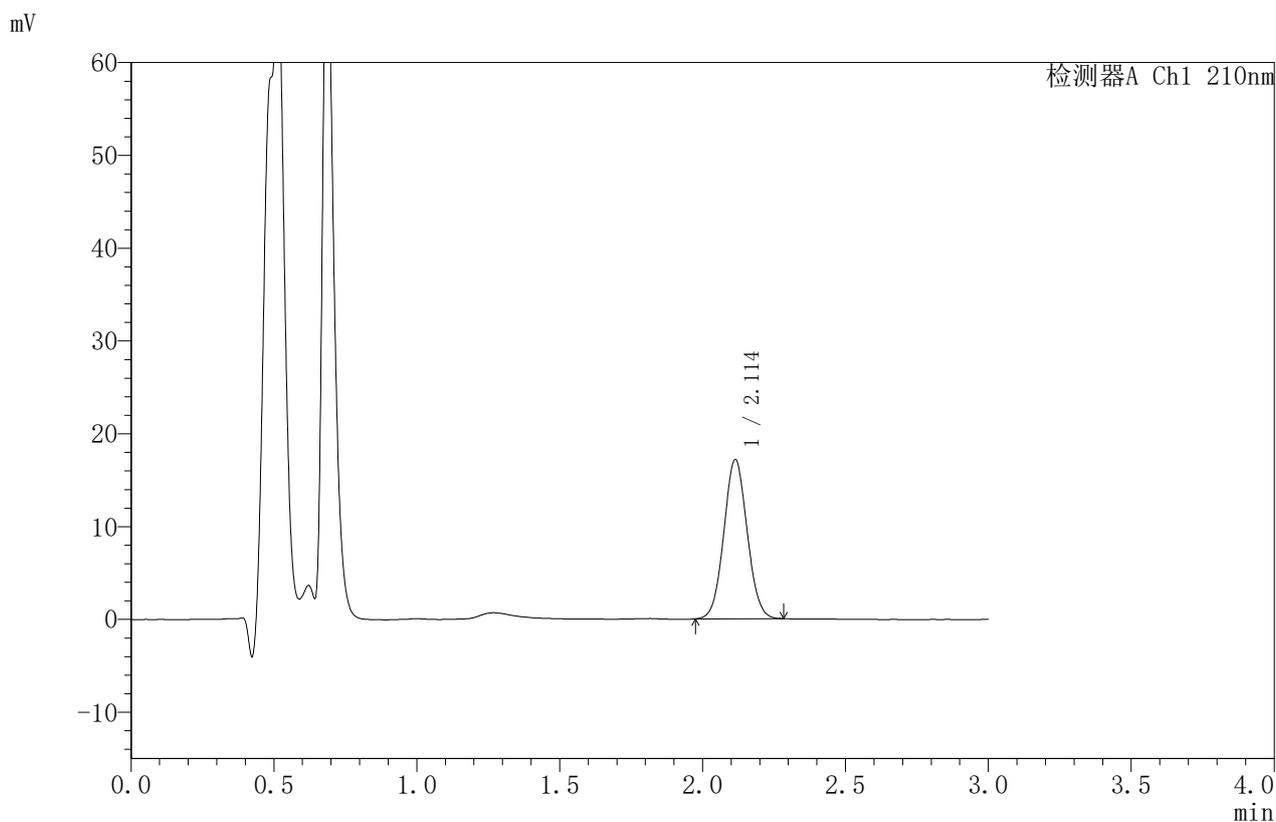


# JSS-4129

## <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 - 7-5/7-285-2 - zzp-2025042322p-cq9y-rcd-jx-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: 1-41  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/13 21:58:59 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/14 12:40:53 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	2.114	97636	100.000	17157	3174	1.053	--
总计		97636	100.000	17157			

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(2025042322批)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

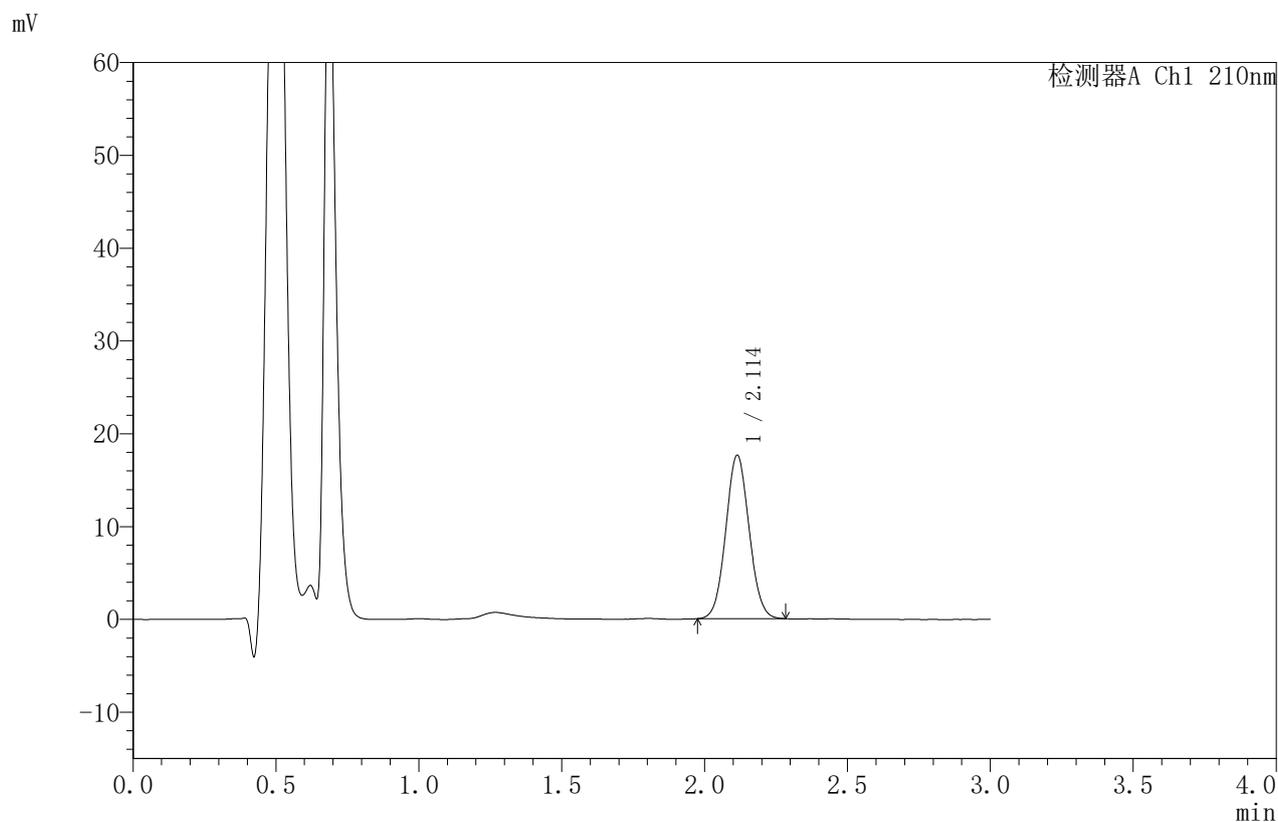


# JSS-4129

## <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 - 7-5/7-286-2 - zzp-2025042322p-cq9y-rcd-jx-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: 1-50  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/13 22:02:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/03/14 12:40:55      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	2.114	100192	100.000	17611	3172	1.057	--
总计		100192	100.000	17611			

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(2025042322批)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

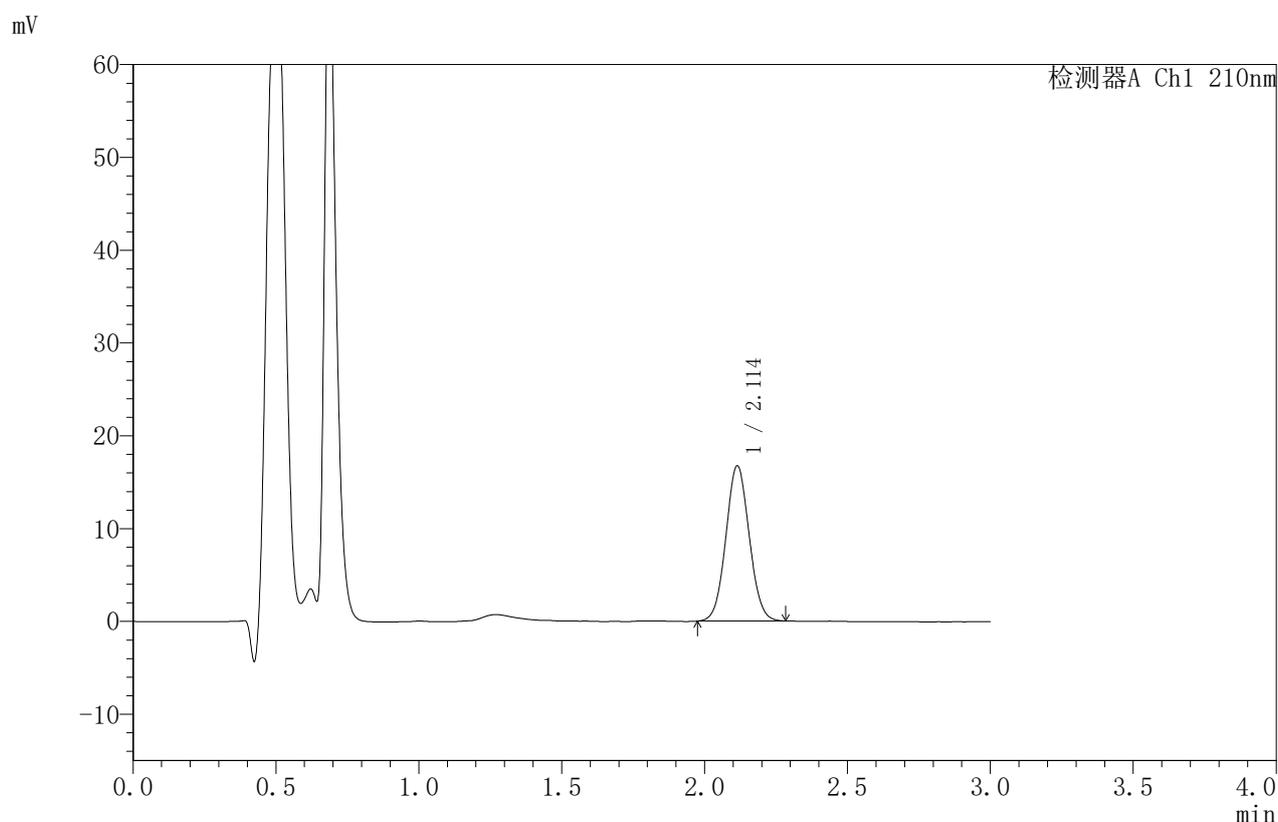


# JSS-4129

## <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 - 7-5/7-287-2 - zzp-2025042421p-cq9y-rcd-jx-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: 1-6  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/13 22:05:48 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/14 12:40:58 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	2.114	95284	100.000	16731	3171	1.055	--
总计		95284	100.000	16731			

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(2025042421批)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

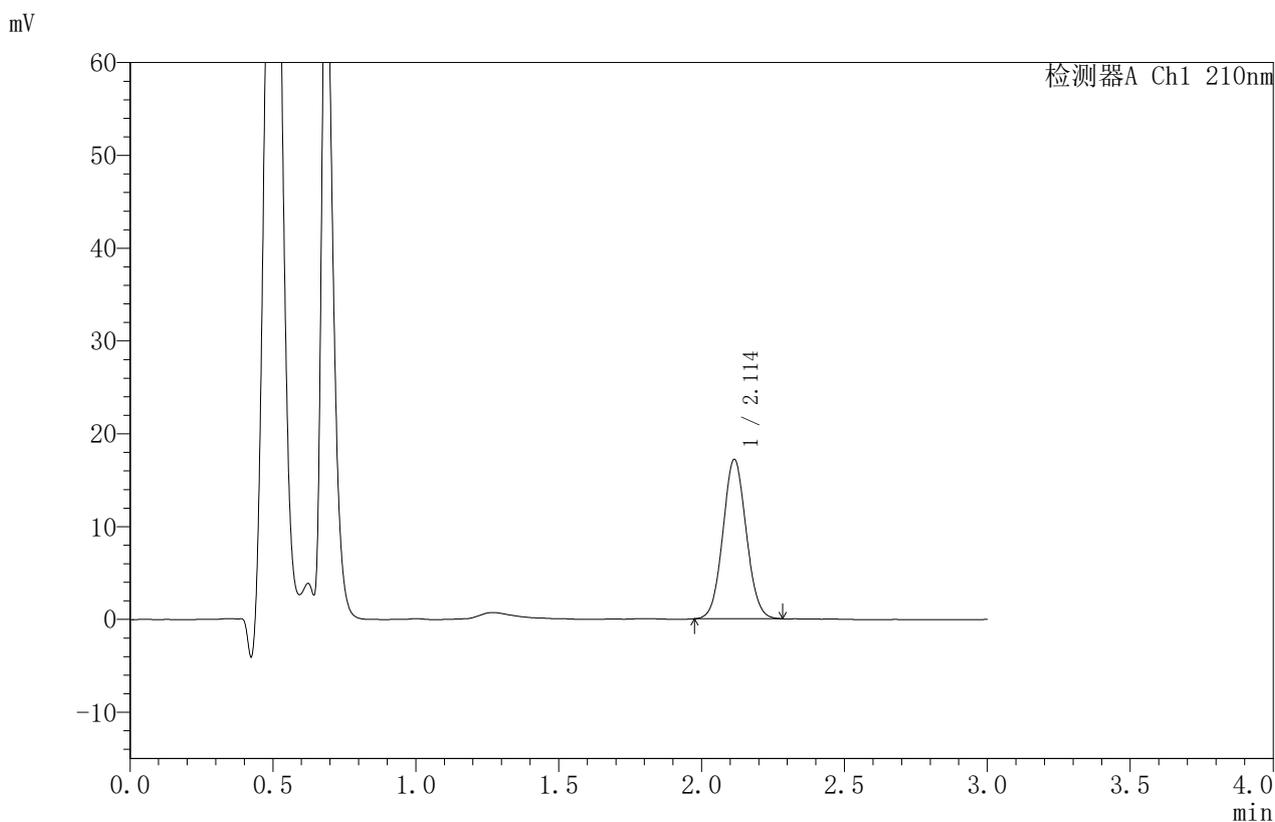


# JSS-4129

## <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 - 7-5/7-288-2 - zzp-2025042421p-cq9y-rcd-jx-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: 1-15  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/13 22:09:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/14 12:41:00 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	2.114	97784	100.000	17176	3172	1.058	--
总计		97784	100.000	17176			

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(2025042421批)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

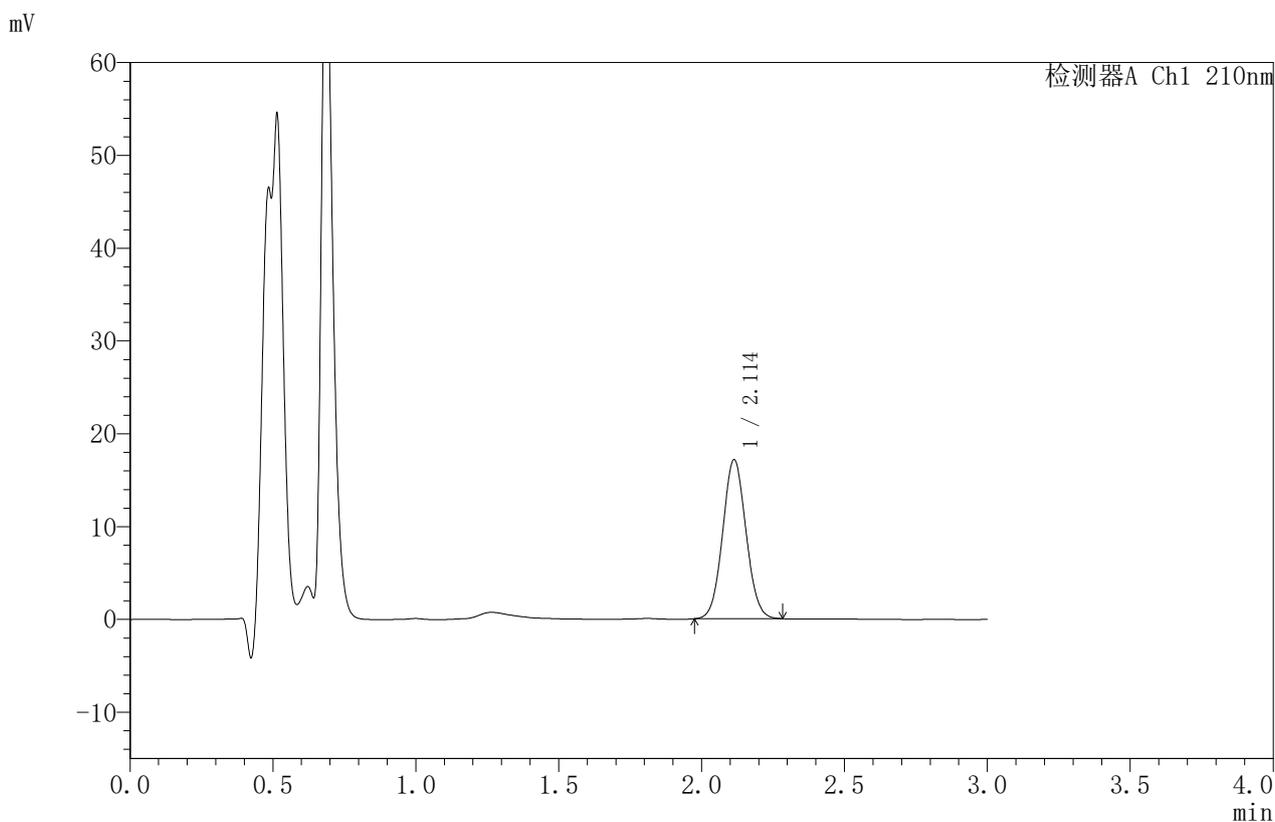


# JSS-4129

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-5/7-289-2 - zzp-2025042421p-cq9y-rcd-jx-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: 1-24  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/13 22:12:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/14 12:41:03 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	2.114	97506	100.000	17139	3179	1.056	--
总计		97506	100.000	17139			

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(2025042421批)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

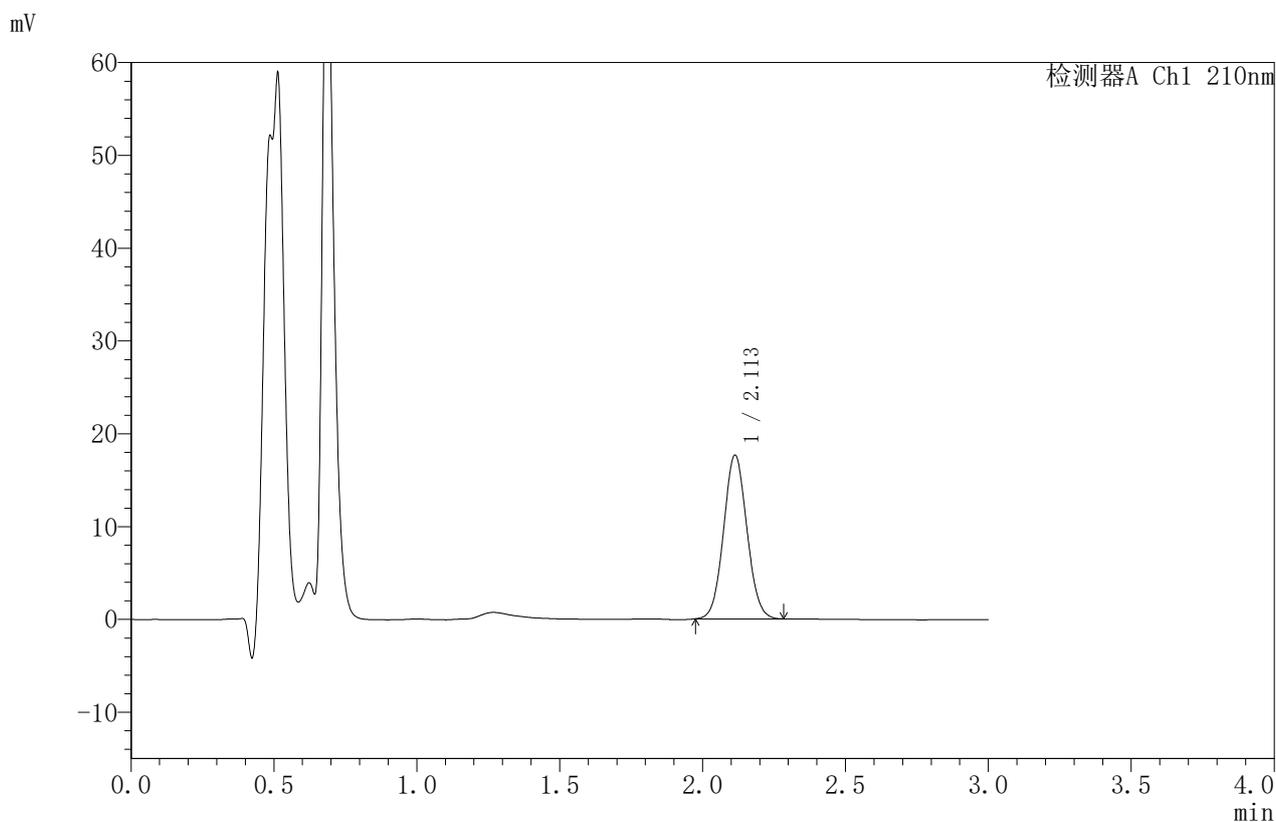


# JSS-4129

## <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 - 7-5/7-290-2 - zzp-2025042421p-cq9y-rcd-jx-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: 1-33  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/13 22:16:03 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/03/14 12:41:05 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	2.113	100346	100.000	17650	3178	1.059	--
总计		100346	100.000	17650			

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(2025042421批)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

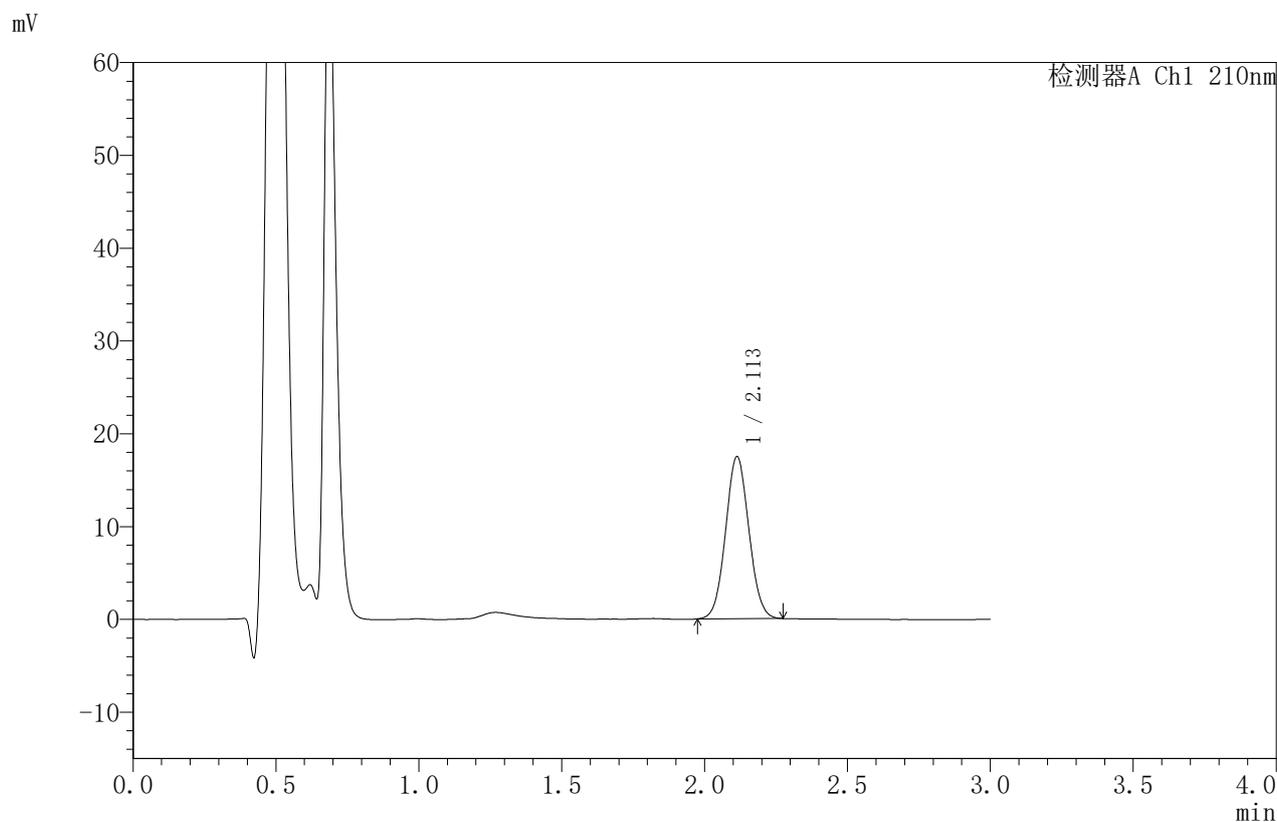


# JSS-4129

## <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 - 7-5/7-291-2 - zzp-2025042421p-cq9y-rcd-jx-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: 1-42  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/13 22:19:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/14 12:41:08      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	2.113	99184	100.000	17467	3183	1.054	--
总计		99184	100.000	17467			

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(2025042421批)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

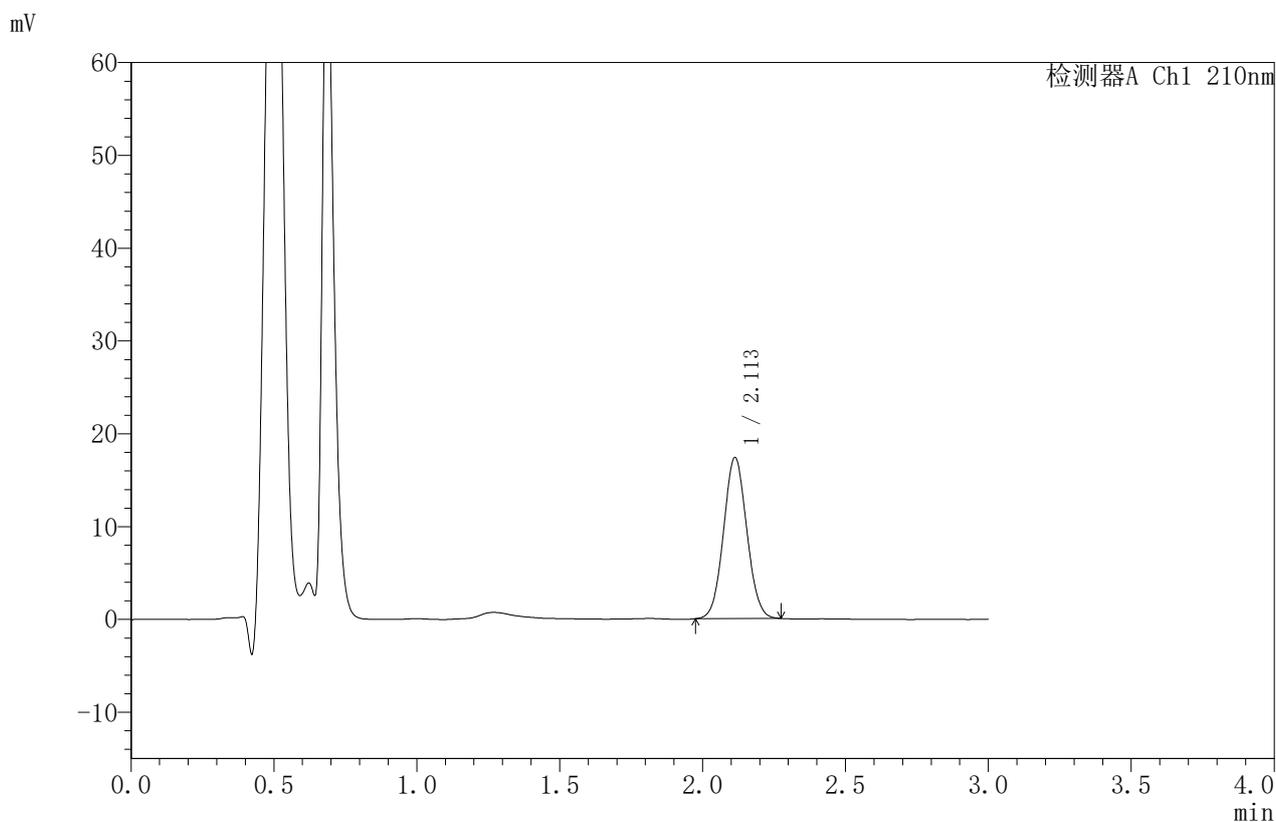


# JSS-4129

## <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 - 7-5/7-292-2 - zzp-2025042421p-cq9y-rcd-jx-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: 1-51  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/13 22:22:51 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/03/14 12:41:11 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	2.113	98419	100.000	17362	3188	1.054	--
总计		98419	100.000	17362			

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(2025042421批)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

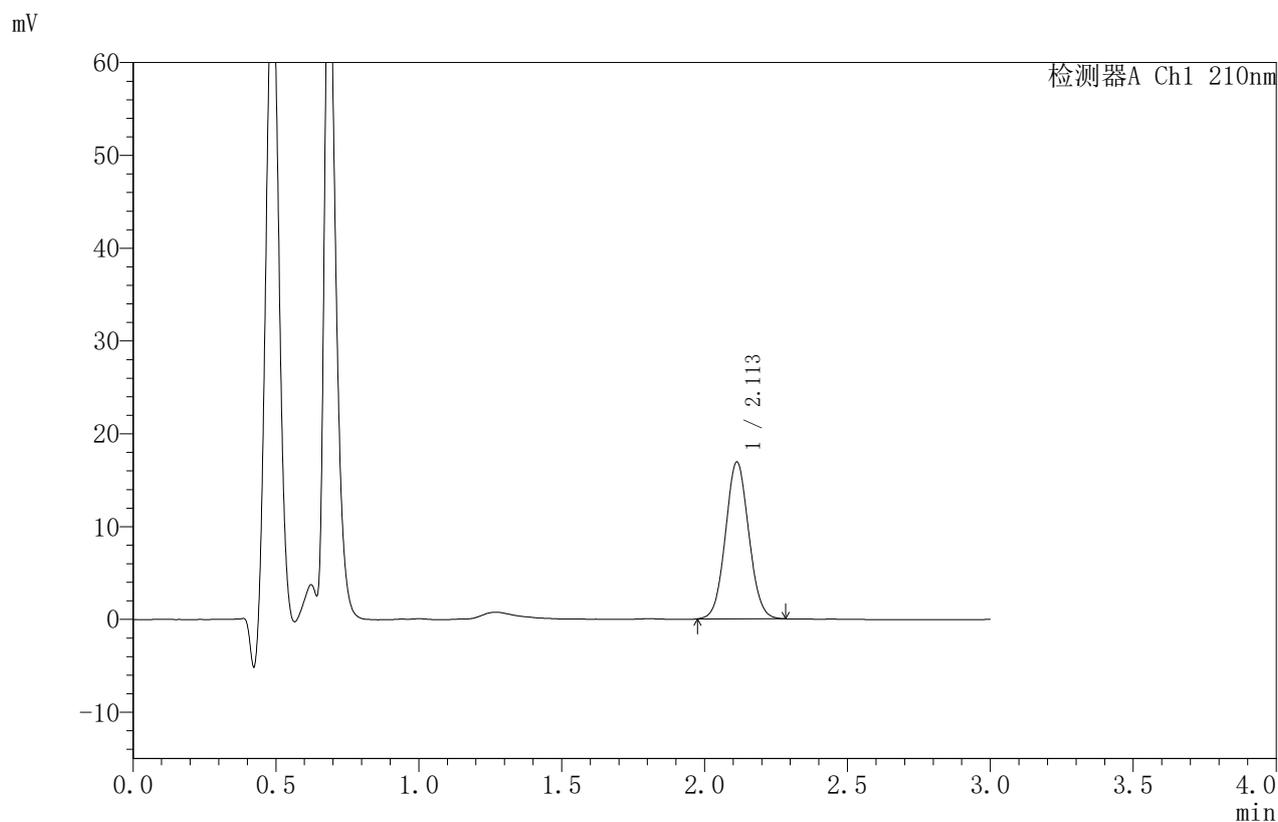


# JSS-4129

## <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 - 7-5/7-293-2 - zzp-cq9y-rcd-jx-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 22:26:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/03/14 12:41:13      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	2.113	96044	100.000	16902	3183	1.056	--
总计		96044	100.000	16902			

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-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速  
 对照品溶液-2-1

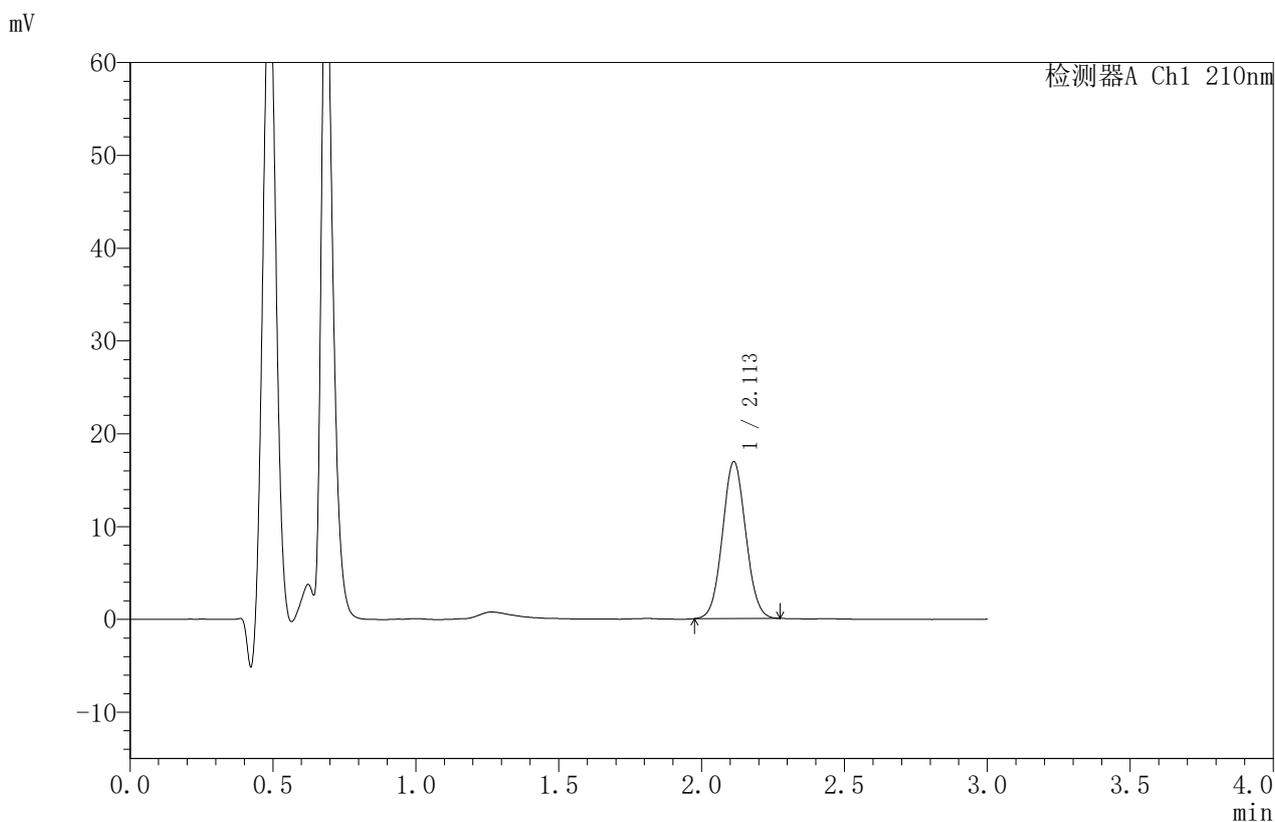


# JSS-4129

## <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 - 7-5/7-294-2 - zzp-cq9y-rcd-jx-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 22:29:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/03/14 12:41:16      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	2.113	95808	100.000	16911	3195	1.053	--
总计		95808	100.000	16911			

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-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速  
 对照品溶液-2-2

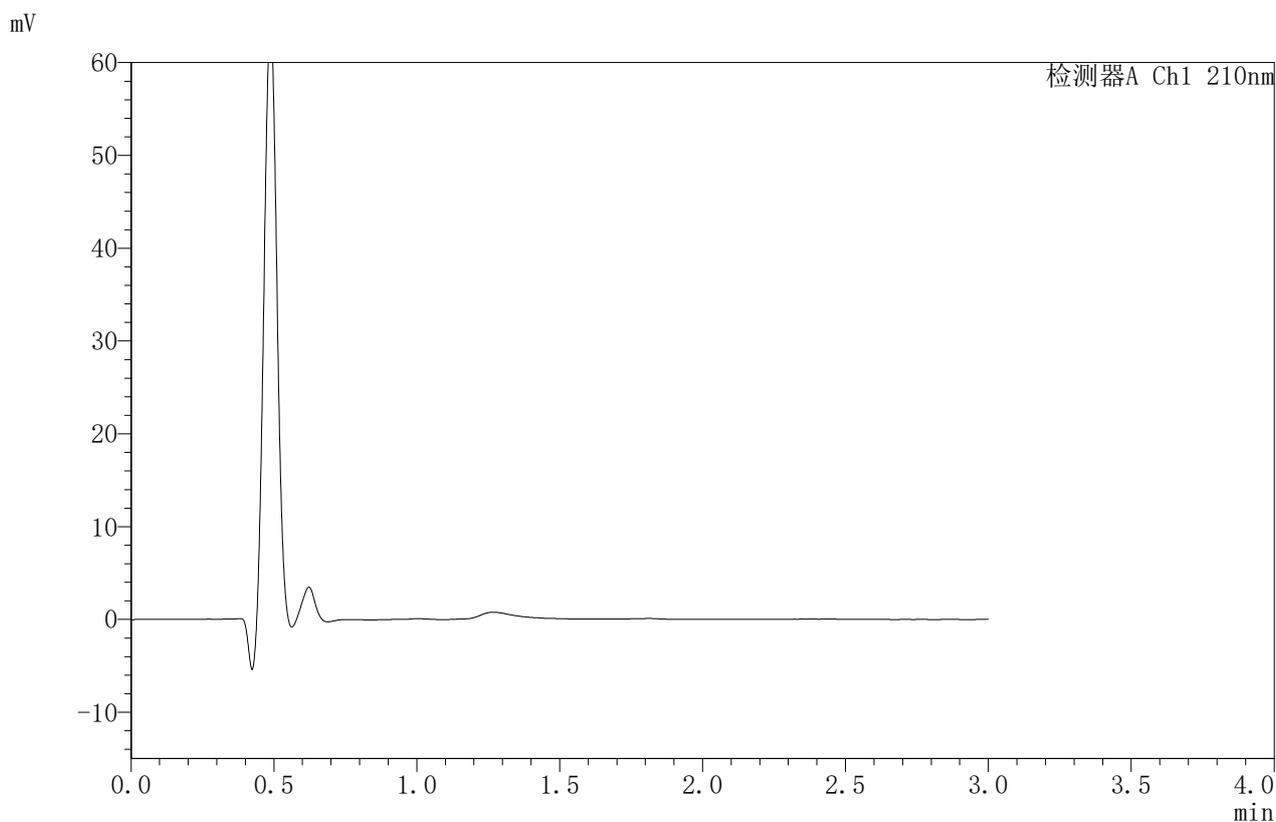


# JSS-4129

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-5/7-295-2 - zzp-cq9y-rcd-jx-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  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/13 22:33:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/03/14 12:41:18      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)
总计							

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(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速  
 溶剂

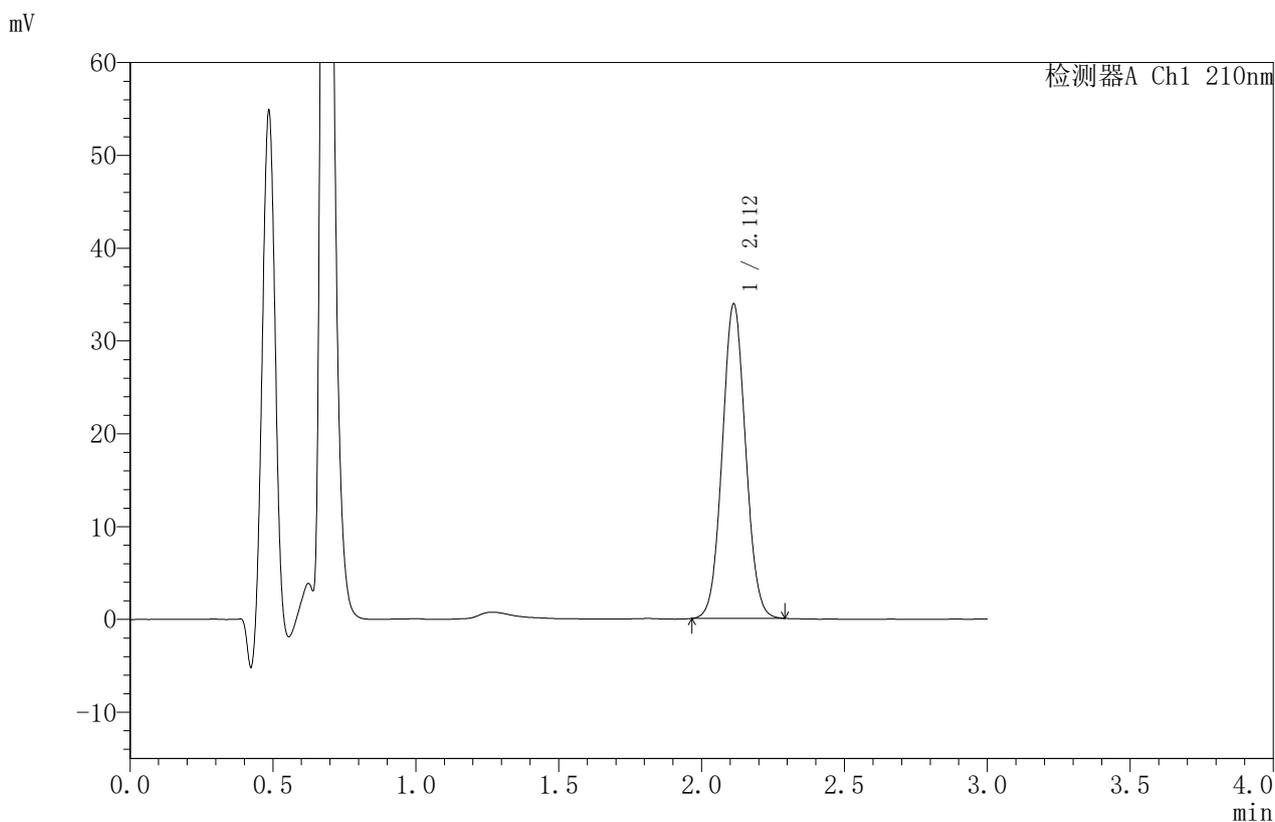


# JSS-4129

## <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 - 7-5/7-296-2 - zzp-cq9y-rcd-jx-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 22:36:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/03/14 12:41:21      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	2.112	192548	100.000	33874	3186	1.053	--
总计		192548	100.000	33874			

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(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速  
 对照品溶液-1-1

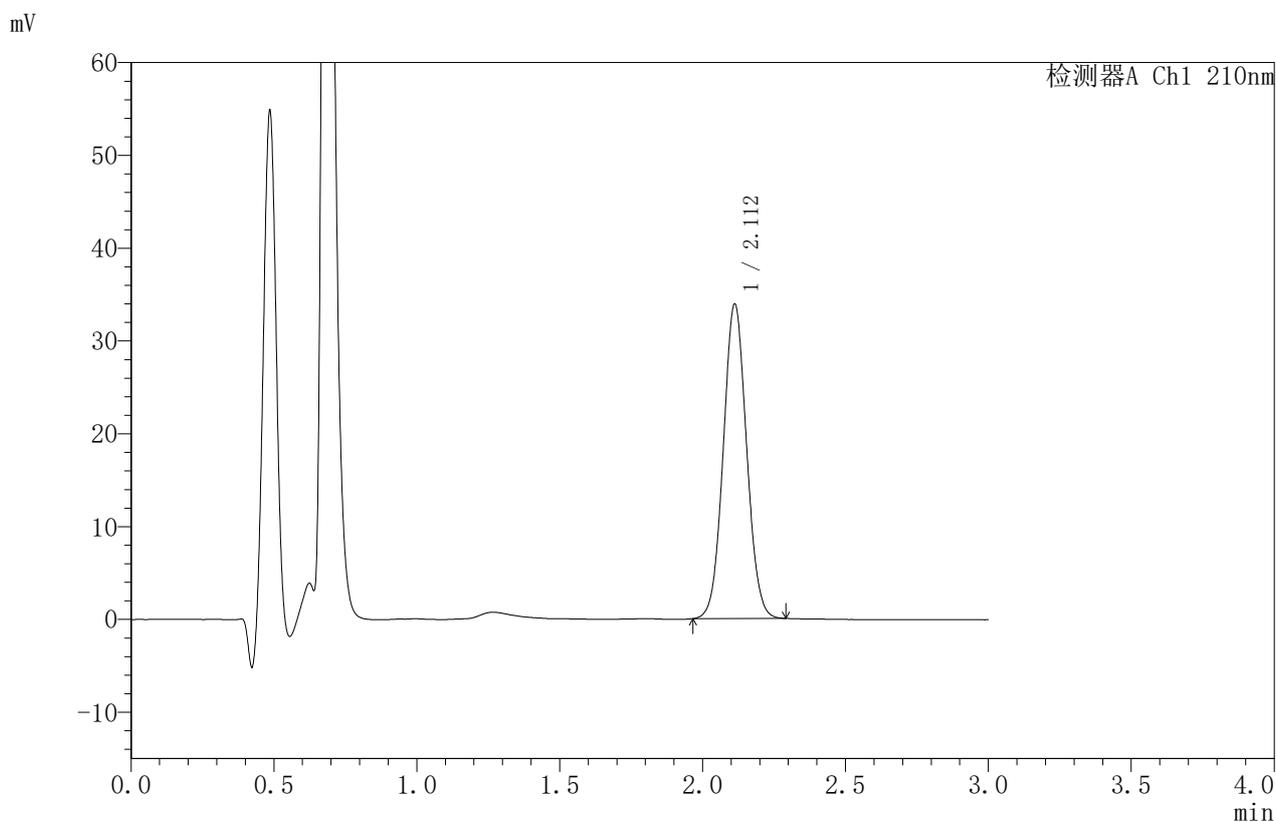


# JSS-4129

## <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 - 7-5/7-297-2 - zzp-cq9y-rcd-jx-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 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/13 22:40:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/03/14 12:41:23      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	2.112	192504	100.000	33883	3185	1.052	--
总计		192504	100.000	33883			

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(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速  
 对照品溶液-1-2

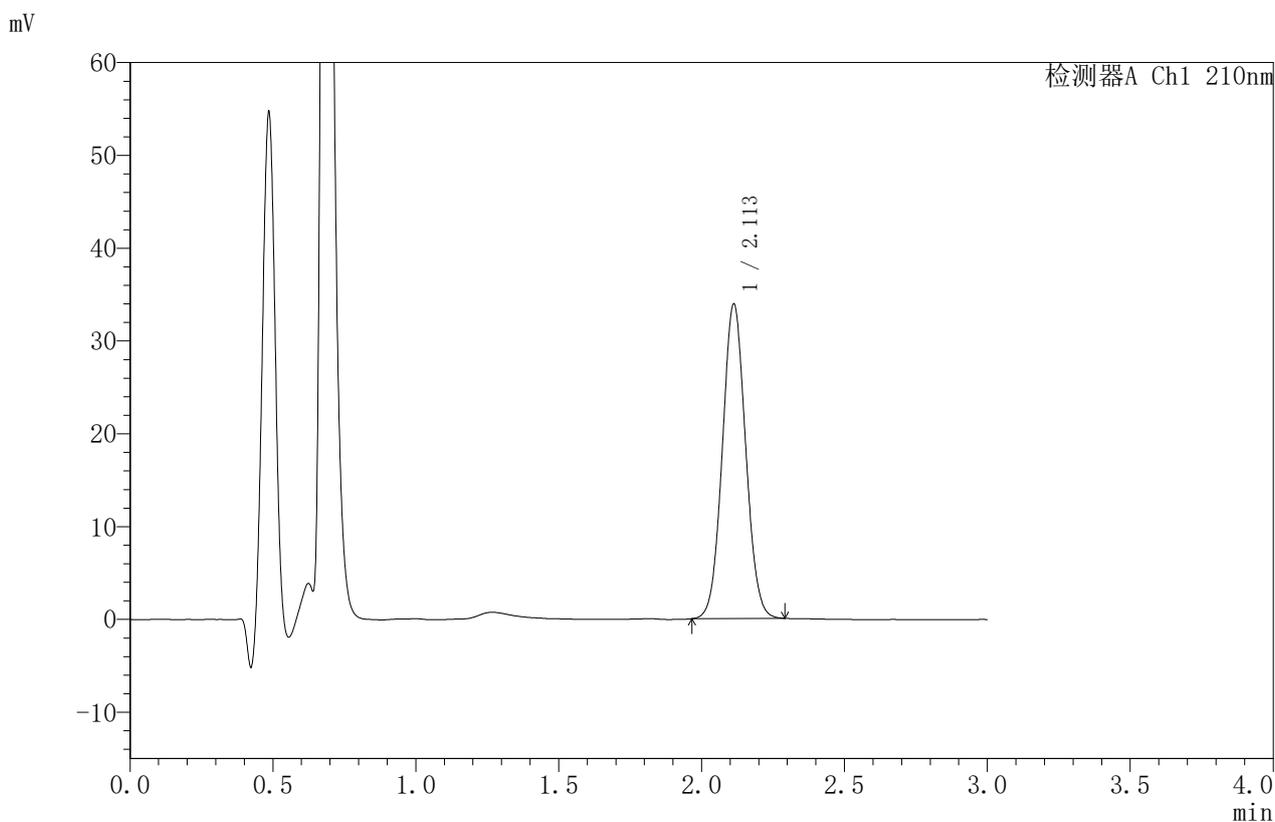


# JSS-4129

## <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 - 7-5/7-298-2 - zzp-cq9y-rcd-jx-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 22:43:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/03/14 12:41:26      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	2.113	192494	100.000	33897	3190	1.053	--
总计		192494	100.000	33897			

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(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速  
 对照品溶液-1-3

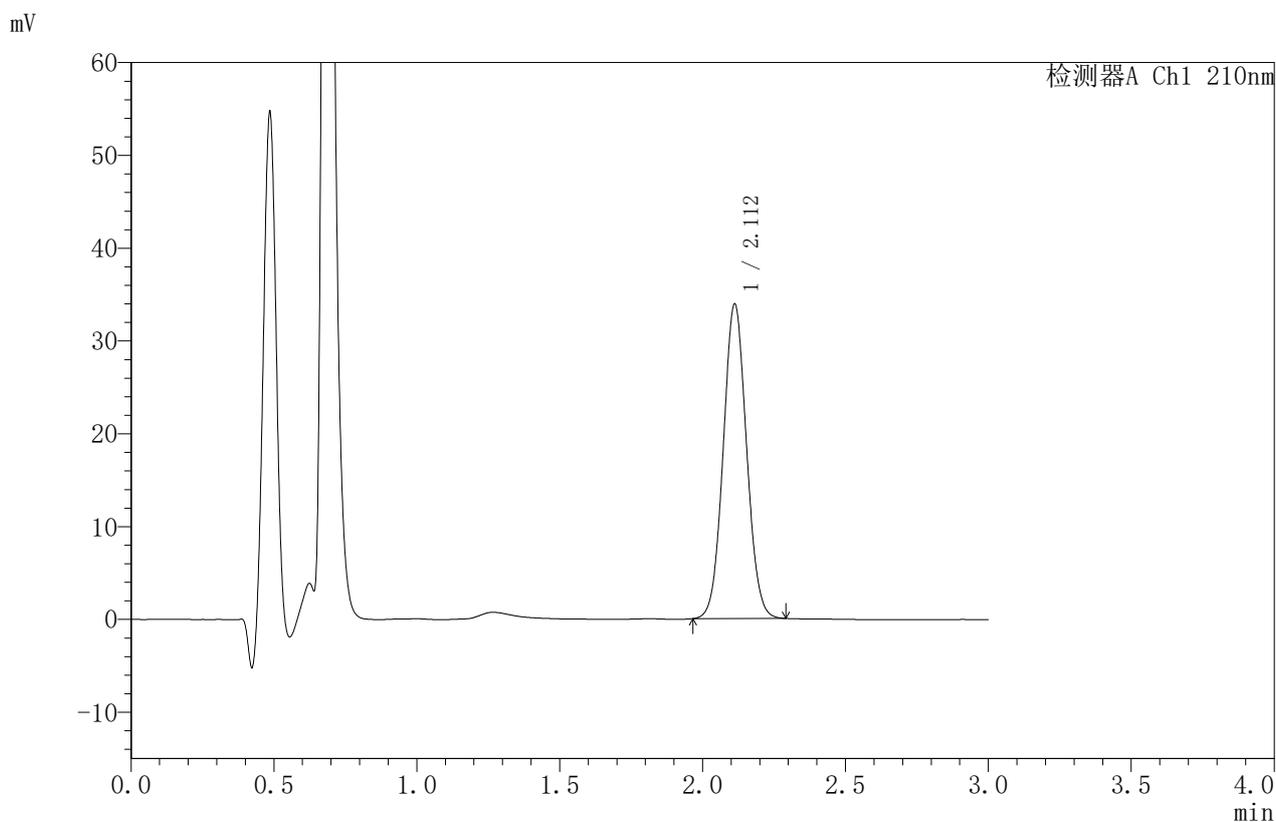


# JSS-4129

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-5/7-299-2 - zzp-cq9y-rcd-jx-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  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/13 22:46:56 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/03/14 12:41:29 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

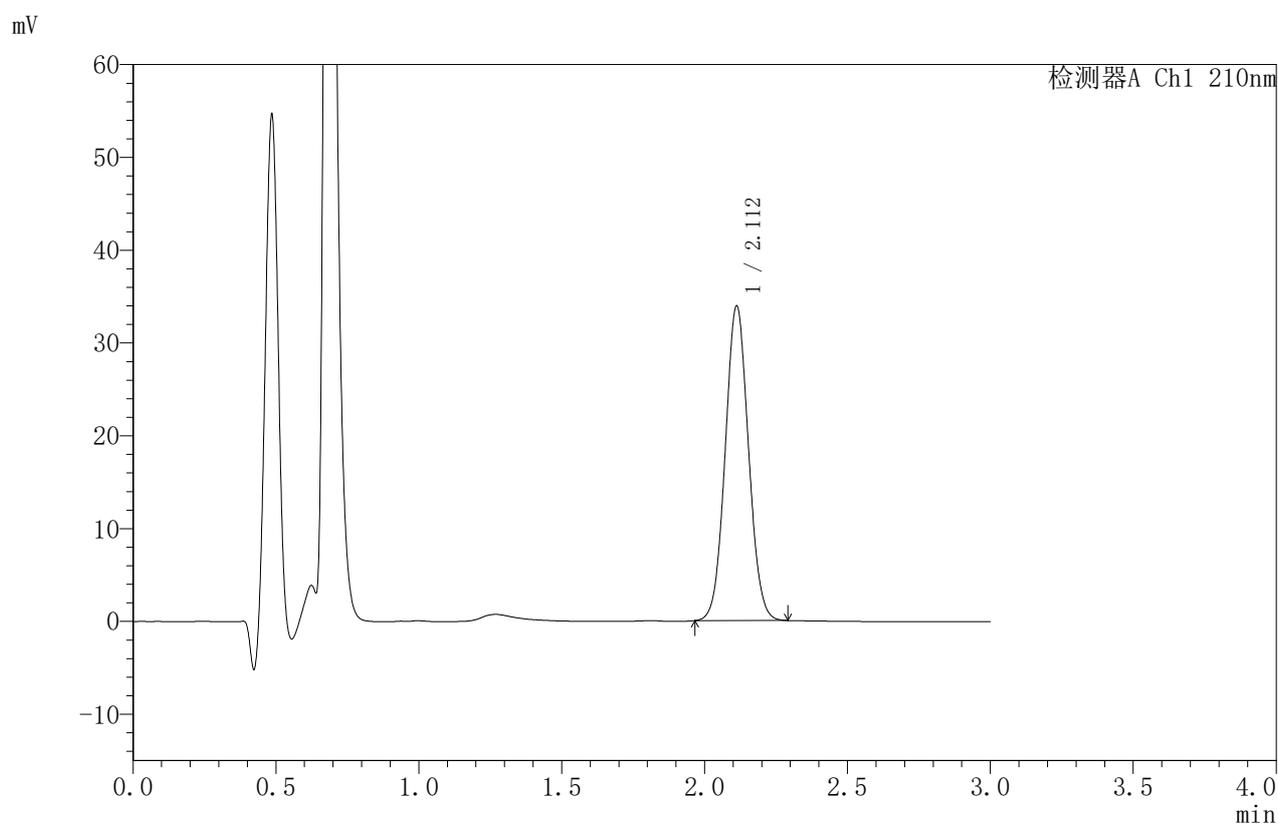
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.112	192433	100.000	33882	3188	1.053	--
总计		192433	100.000	33882			

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(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速  
 对照品溶液-1-4

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-5/7-300-2 - zzp-cq9y-rcd-jx-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  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/13 22:50:23 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/14 12:41:31 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)
1	2.112	192292	100.000	33883	3190	1.053	--
总计		192292	100.000	33883			

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(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速  
 对照品溶液-1-5

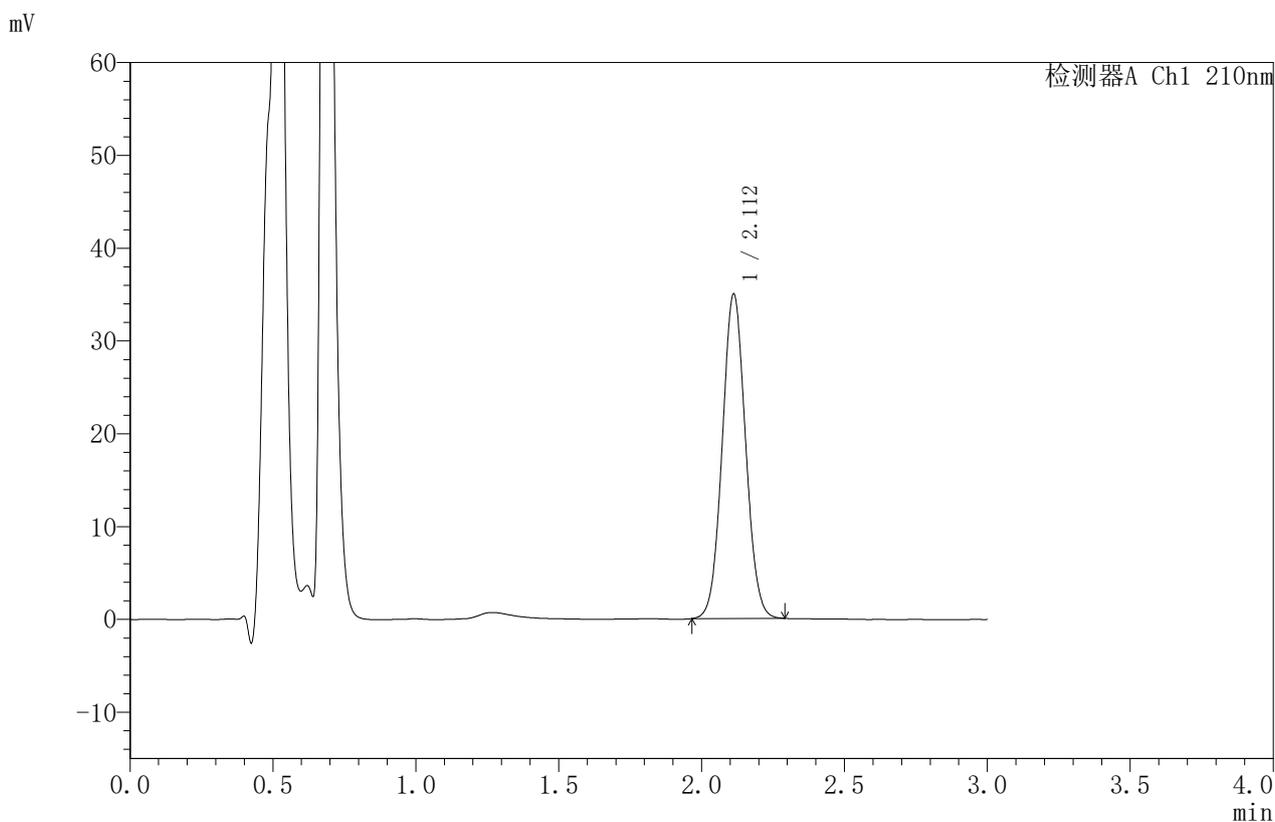


# JSS-4129

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-5/7-301-2 - zzp-2025042021p-cq9y-rcd-jx-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: 2-4  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/13 22:53:48 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/14 12:41:34 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	2.112	198373	100.000	34948	3190	1.054	--
总计		198373	100.000	34948			

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(2025042021批)(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

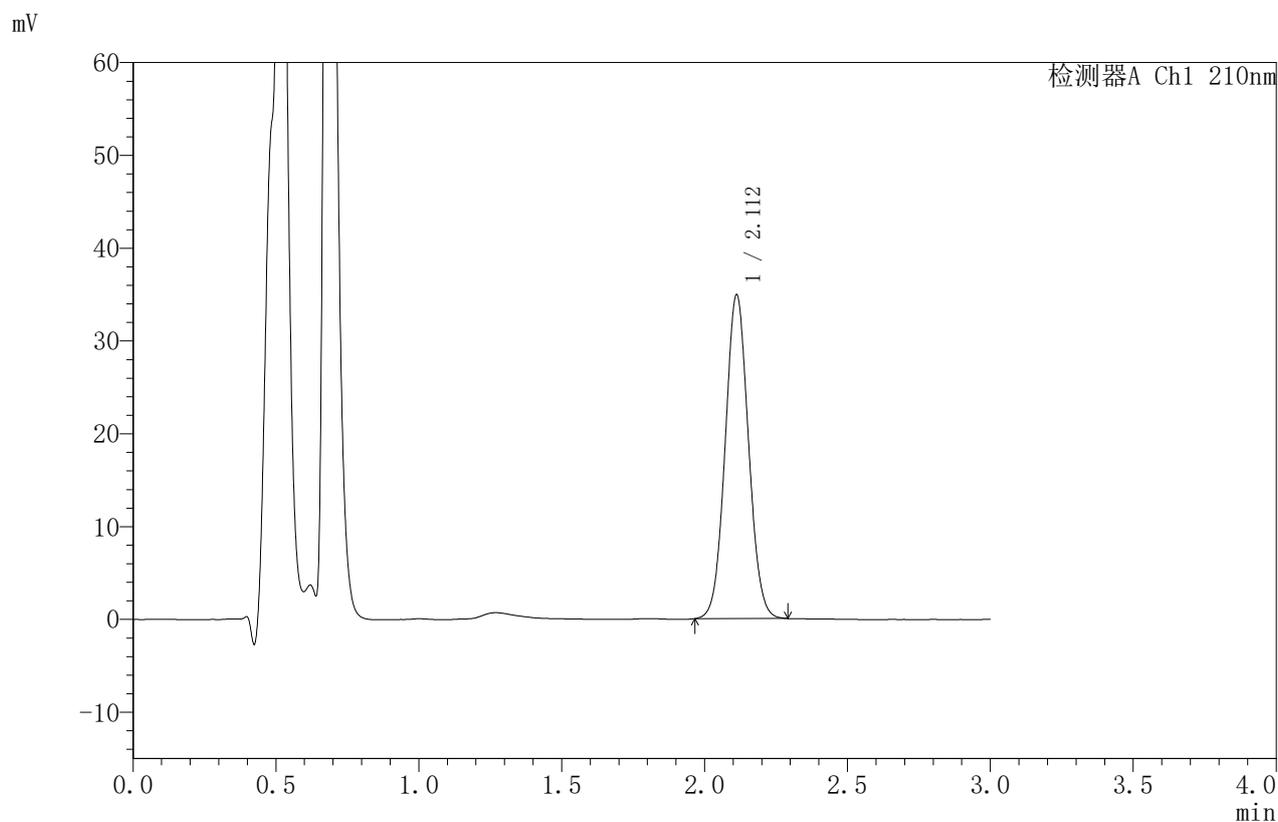


# JSS-4129

## <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 - 7-5/7-302-2 - zzp-2025042021p-cq9y-rcd-jx-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: 2-13  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/13 22:57:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/14 12:41:37      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	2.112	198119	100.000	34876	3191	1.054	--
总计		198119	100.000	34876			

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(2025042021批)(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

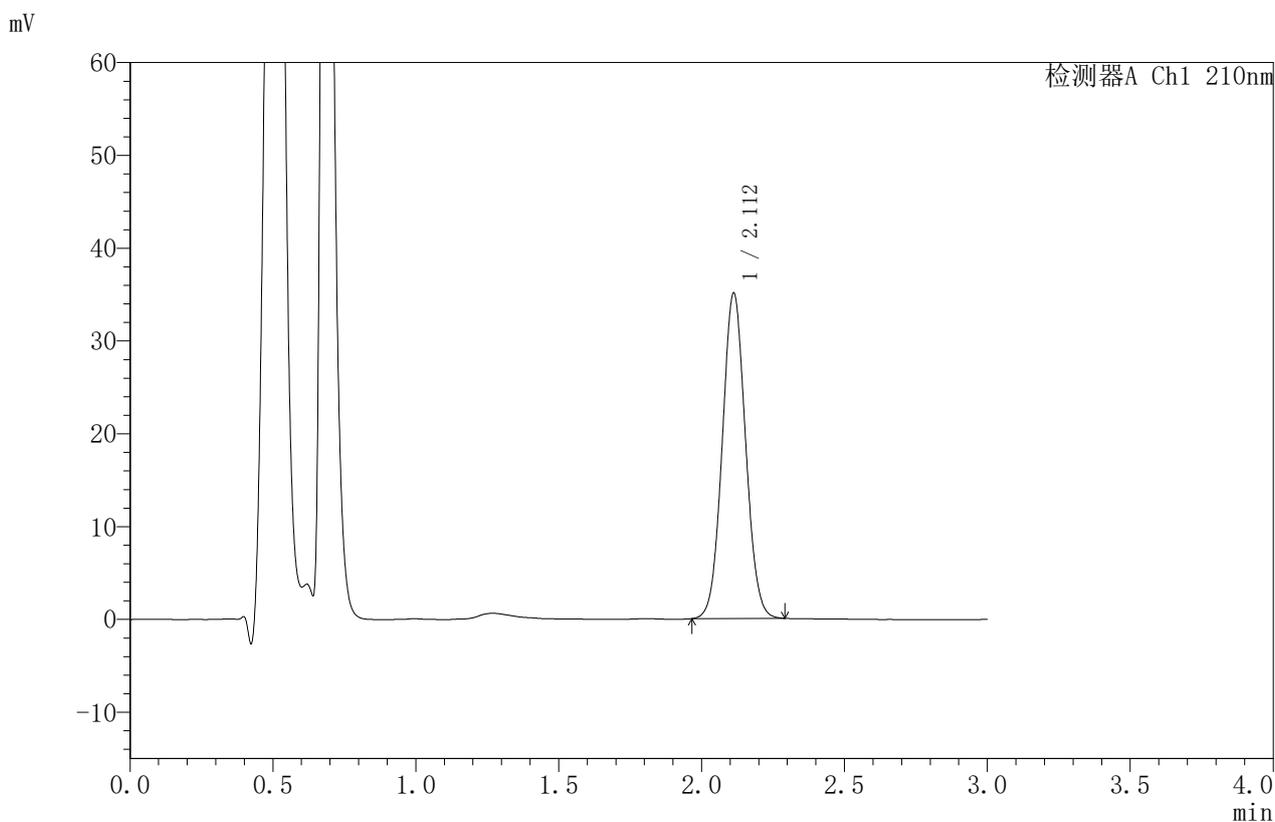


# JSS-4129

## <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 - 7-5/7-303-2 - zzp-2025042021p-cq9y-rcd-jx-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: 2-22  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/13 23:00:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/03/14 12:41:39      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	2.112	199039	100.000	35057	3190	1.054	--
总计		199039	100.000	35057			

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(2025042021批)(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

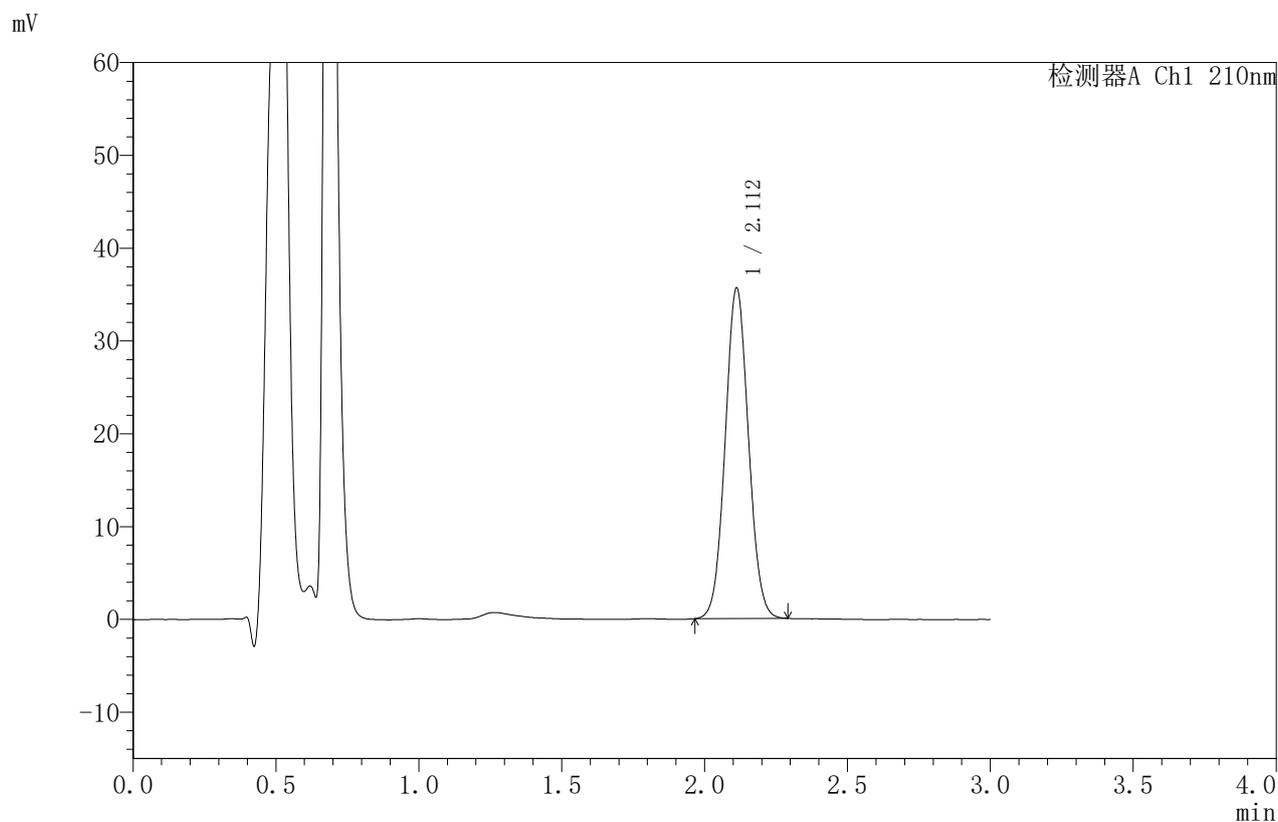


# JSS-4129

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-5/7-304-2 - zzp-2025042021p-cq9y-rcd-jx-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: 2-31  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/13 23:04:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/14 12:41:42      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	2.112	201984	100.000	35604	3198	1.054	--
总计		201984	100.000	35604			

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(2025042021批)(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

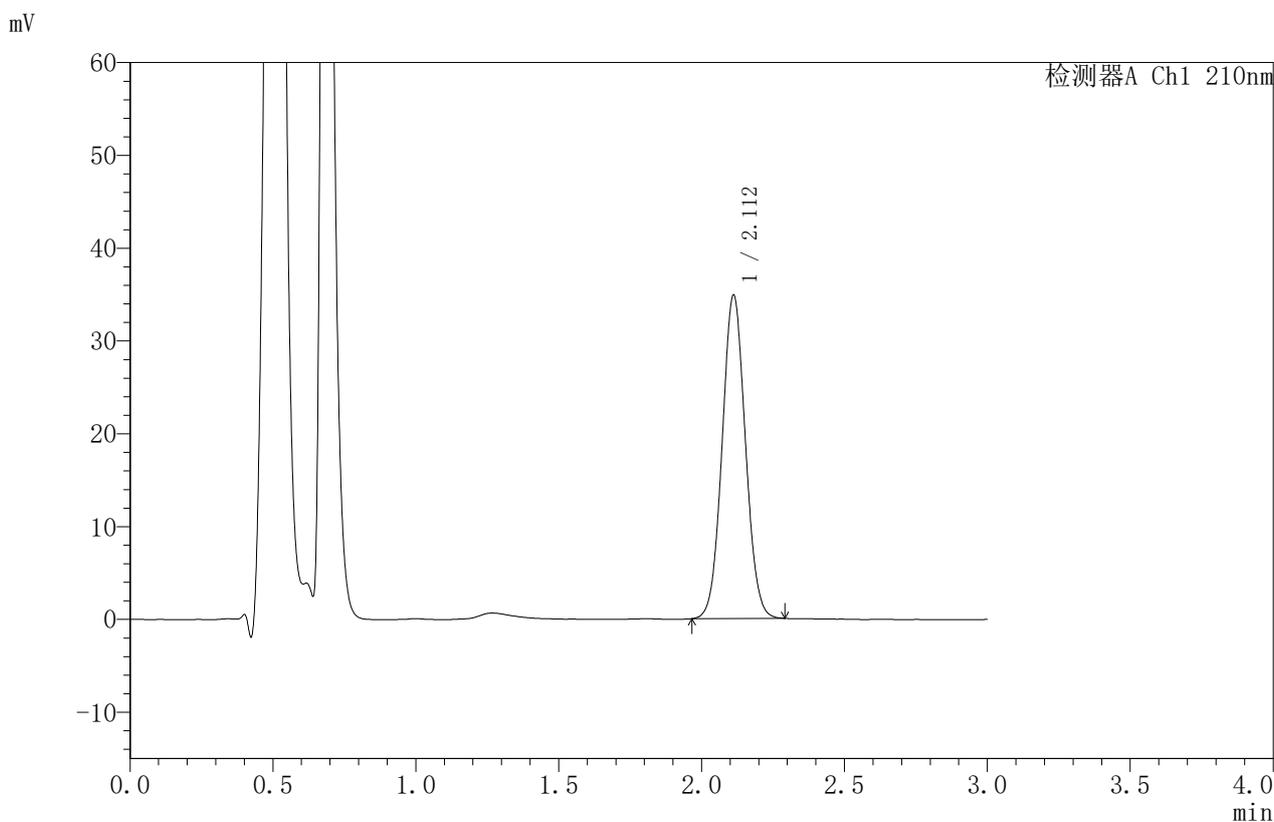


# JSS-4129

## <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 - 7-5/7-305-2 - zzp-2025042021p-cq9y-rcd-jx-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: 2-40  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/13 23:07:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/03/14 12:41:45      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	2.112	197562	100.000	34821	3200	1.052	--
总计		197562	100.000	34821			

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(2025042021批)(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

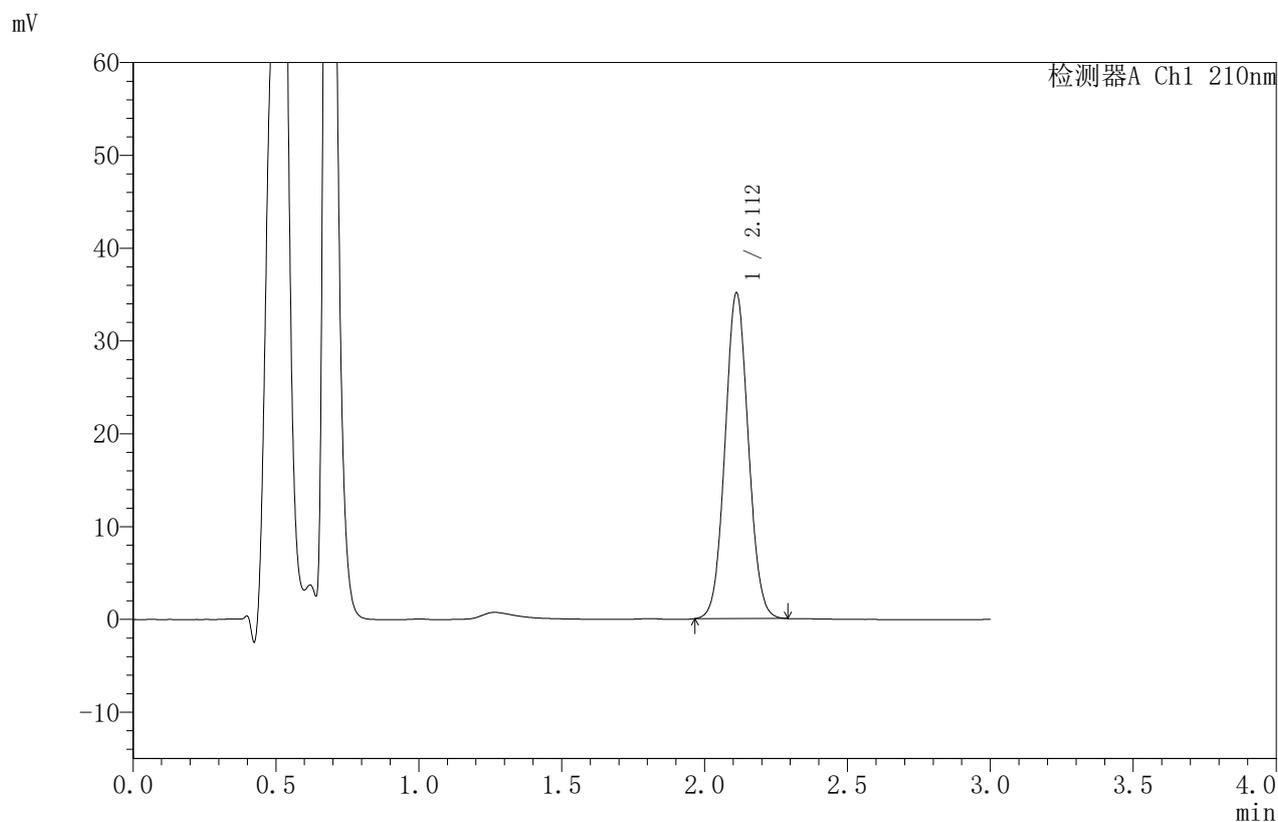


# JSS-4129

## <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 - 7-5/7-306-2 - zzp-2025042021p-cq9y-rcd-jx-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: 2-49  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/13 23:10:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/14 12:41:47      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	2.112	199123	100.000	35060	3198	1.055	--
总计		199123	100.000	35060			

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(2025042021批)(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



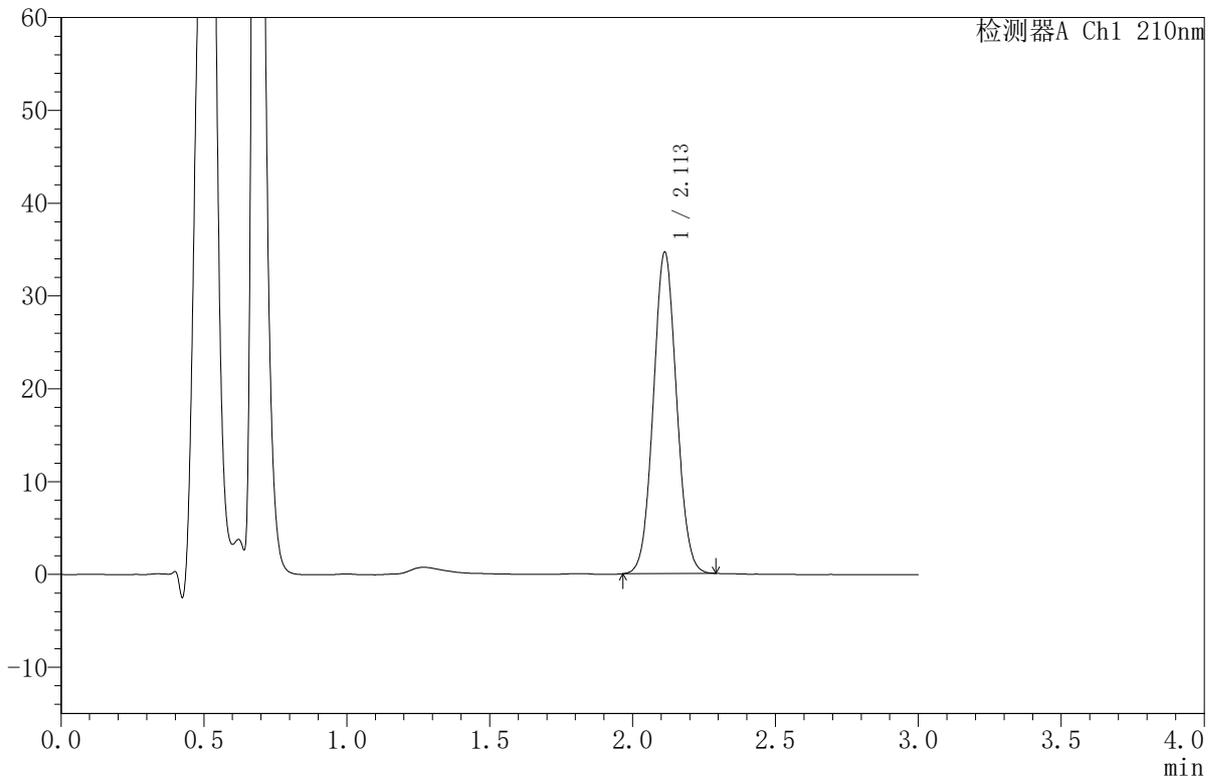
# JSS-4129

## <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 - 7-5/7-307-2 - zzp-2025042121p-cq9y-rcd-jx-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: 2-5  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/13 23:14:23 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/03/14 12:41:50 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	2.113	196074	100.000	34625	3205	1.053	--
总计		196074	100.000	34625			

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(2025042121批)(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

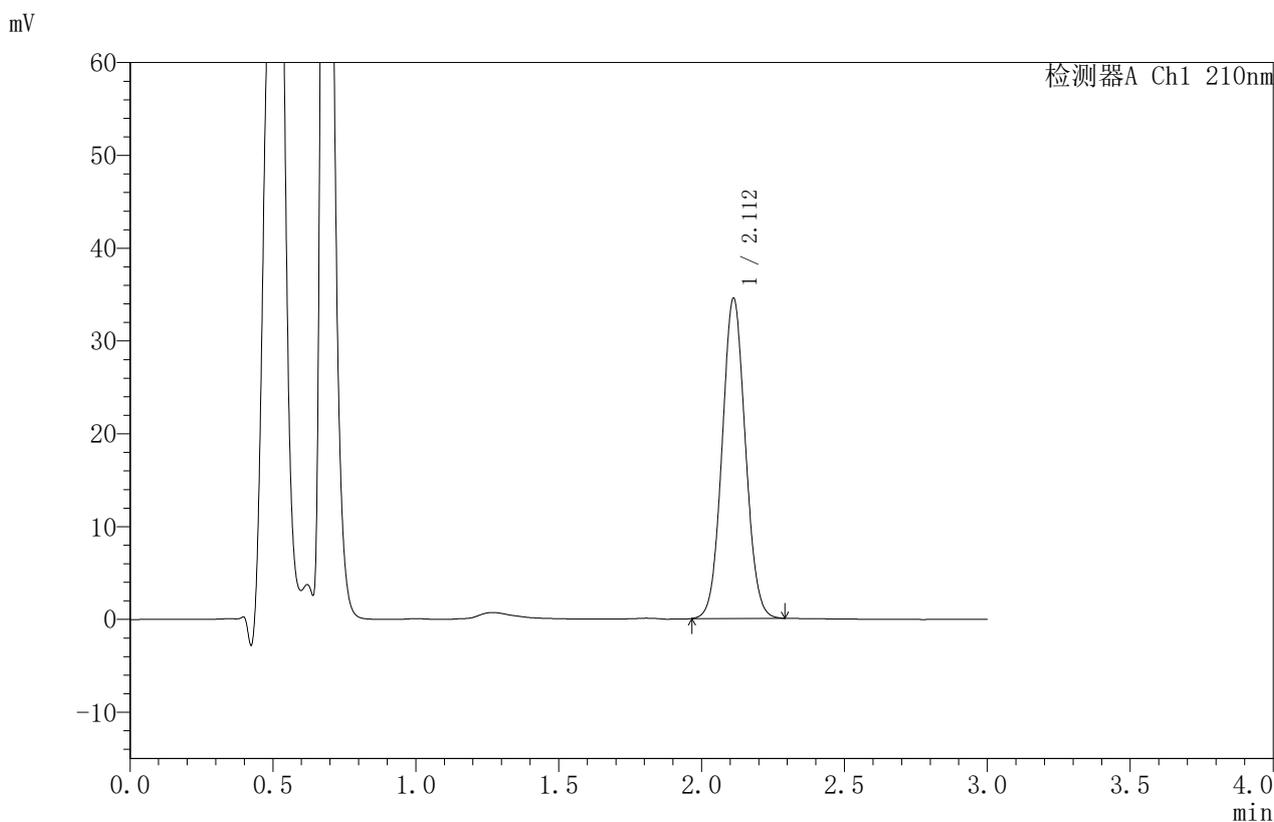


# JSS-4129

## <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 - 7-5/7-308-2 - zzp-2025042121p-cq9y-rcd-jx-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: 2-14  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/13 23:17:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/14 12:41:53      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	2.112	195714	100.000	34491	3200	1.054	--
总计		195714	100.000	34491			

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(2025042121批)(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

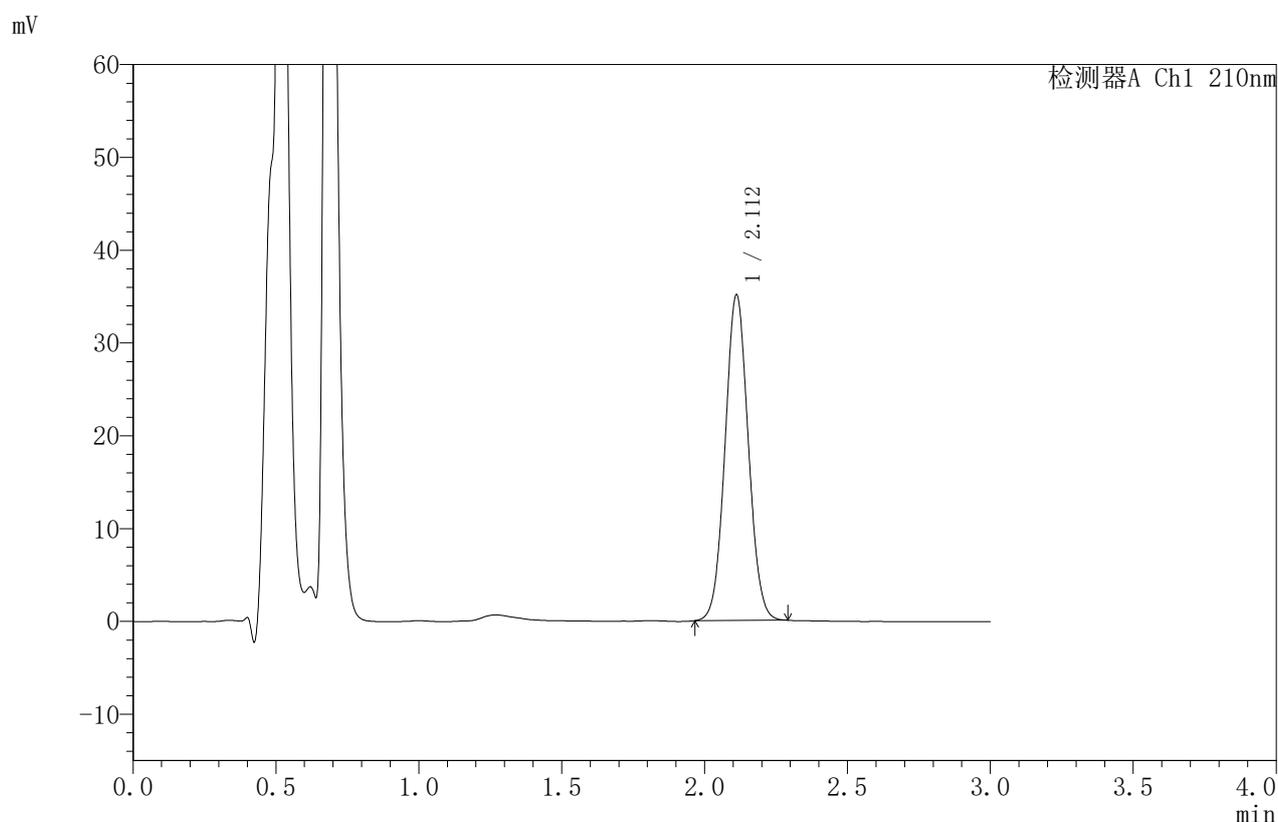


# JSS-4129

## <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 - 7-5/7-309-2 - zzp-2025042121p-cq9y-rcd-jx-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: 2-23  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/13 23:21:16 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/14 12:41:55 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	2.112	198600	100.000	35055	3208	1.053	--
总计		198600	100.000	35055			

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(2025042121批)(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

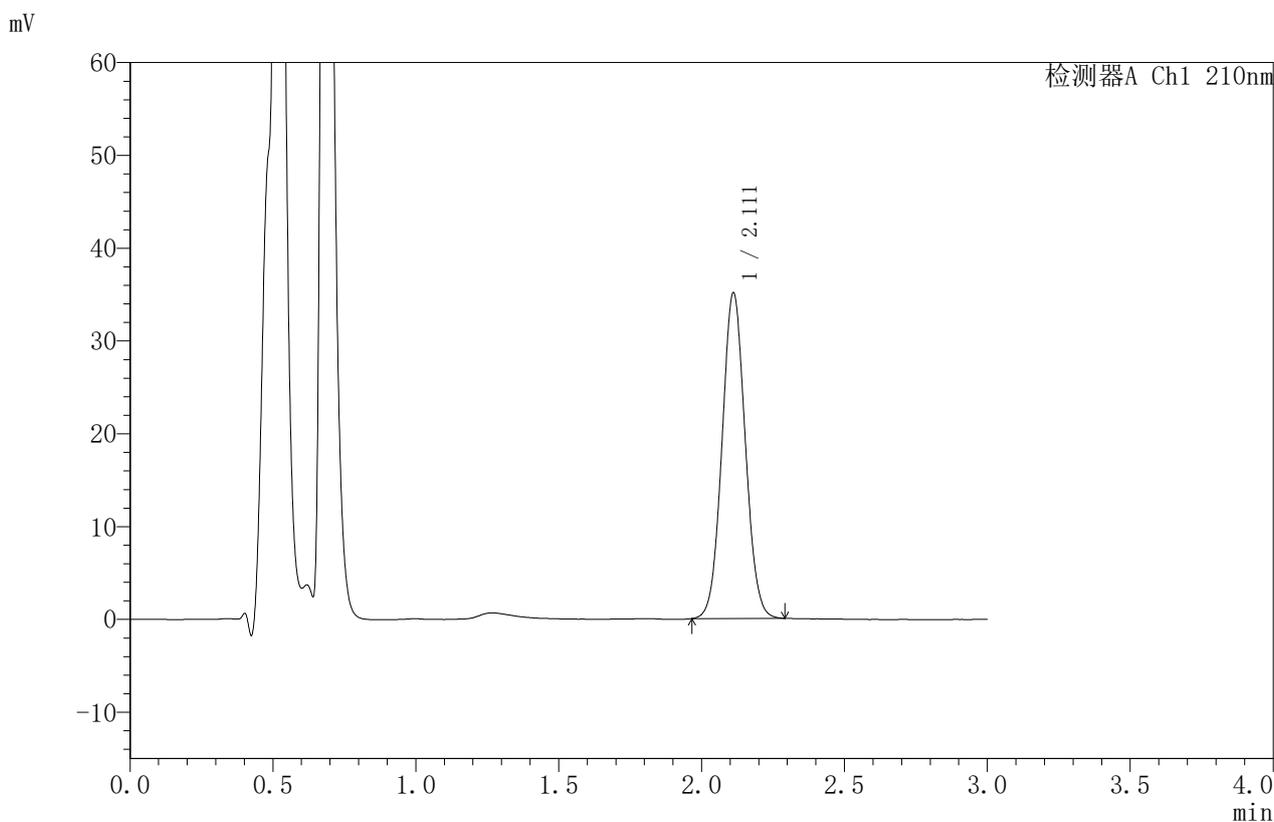


# JSS-4129

## <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 - 7-5/7-310-2 - zzp-2025042121p-cq9y-rcd-jx-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: 2-32  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/13 23:24:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/14 12:41:57      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	2.111	198630	100.000	35044	3208	1.053	--
总计		198630	100.000	35044			

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(2025042121批)(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

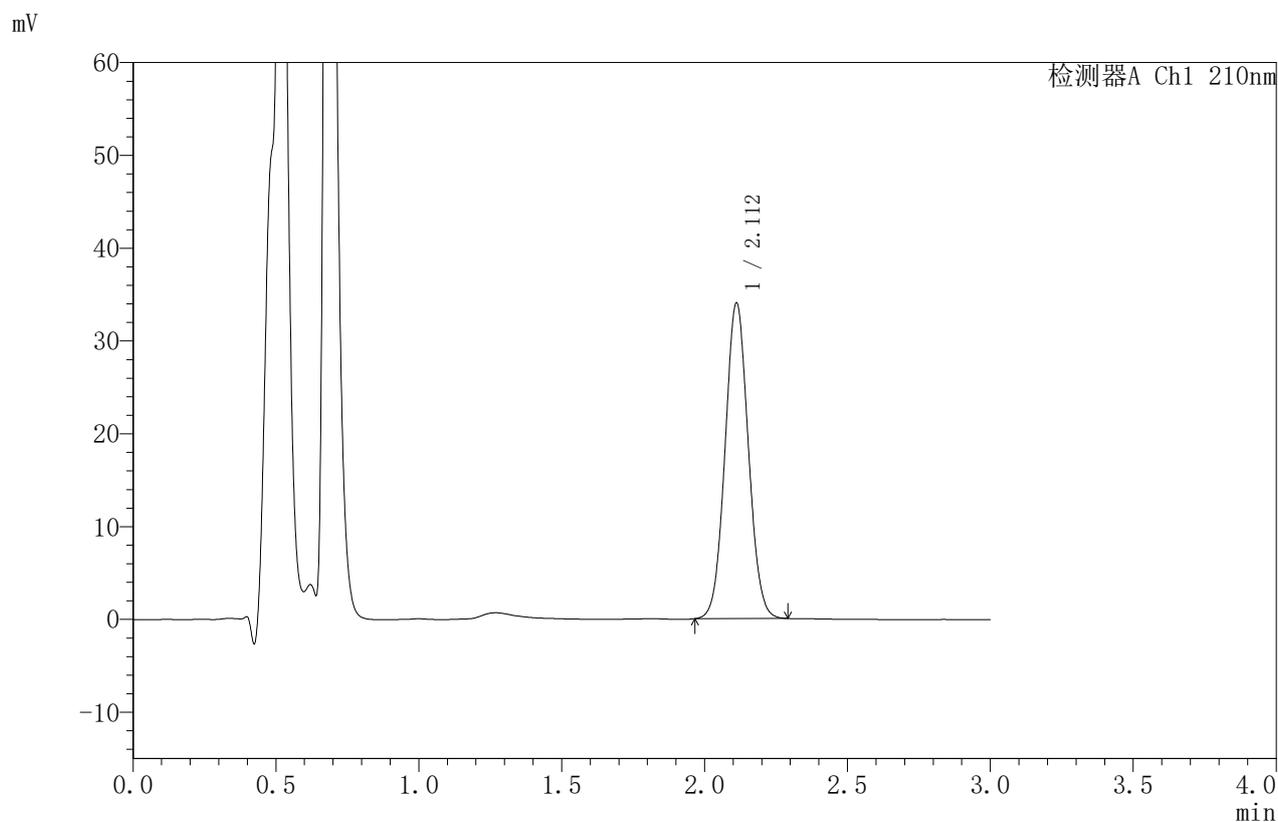


# JSS-4129

## <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 - 7-5/7-311-2 - zzp-2025042121p-cq9y-rcd-jx-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: 2-41  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/13 23:28:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/03/14 12:42:00      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	2.112	192518	100.000	33983	3208	1.054	--
总计		192518	100.000	33983			

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(2025042121批)(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

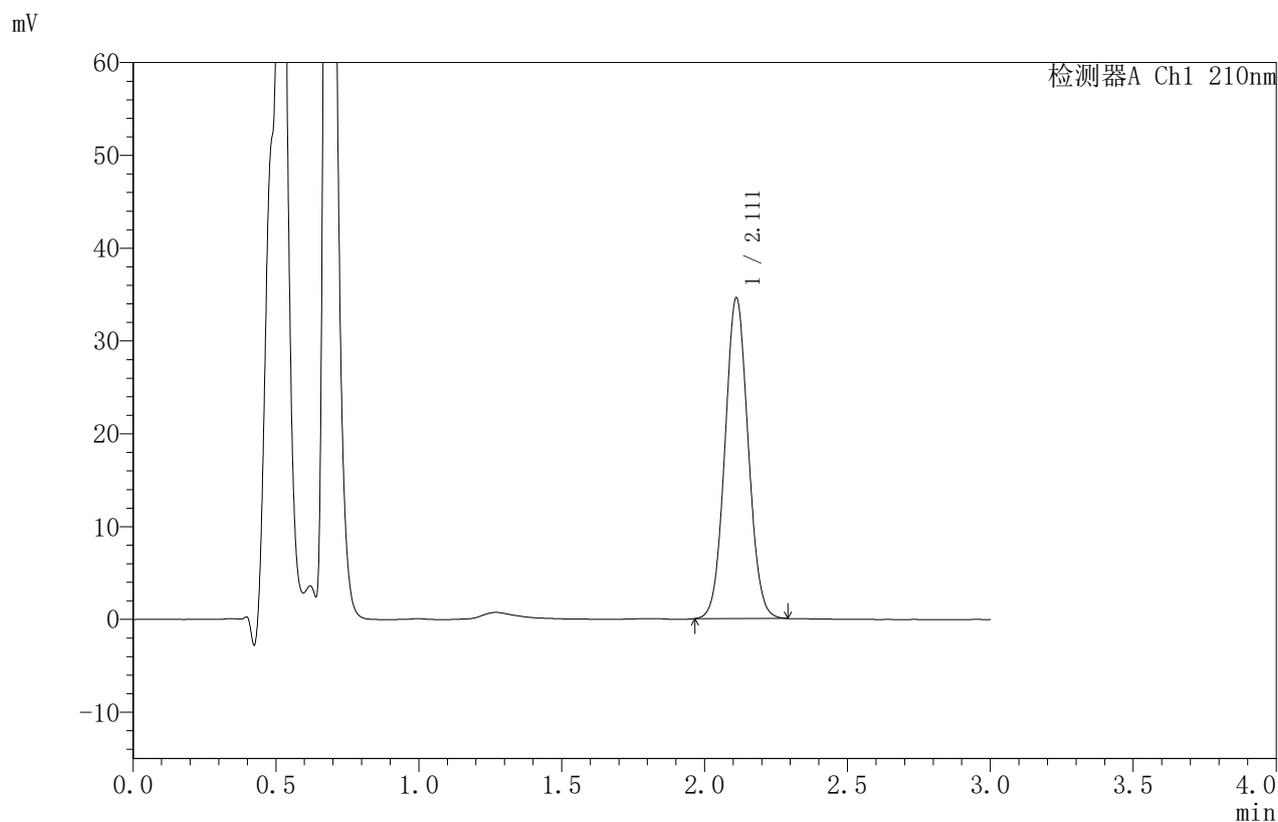


# JSS-4129

## <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 - 7-5/7-312-2 - zzp-2025042121p-cq9y-rcd-jx-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: 2-50  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/13 23:31:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/03/14 12:42:03      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	2.111	195798	100.000	34509	3202	1.054	--
总计		195798	100.000	34509			

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(2025042121批)(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

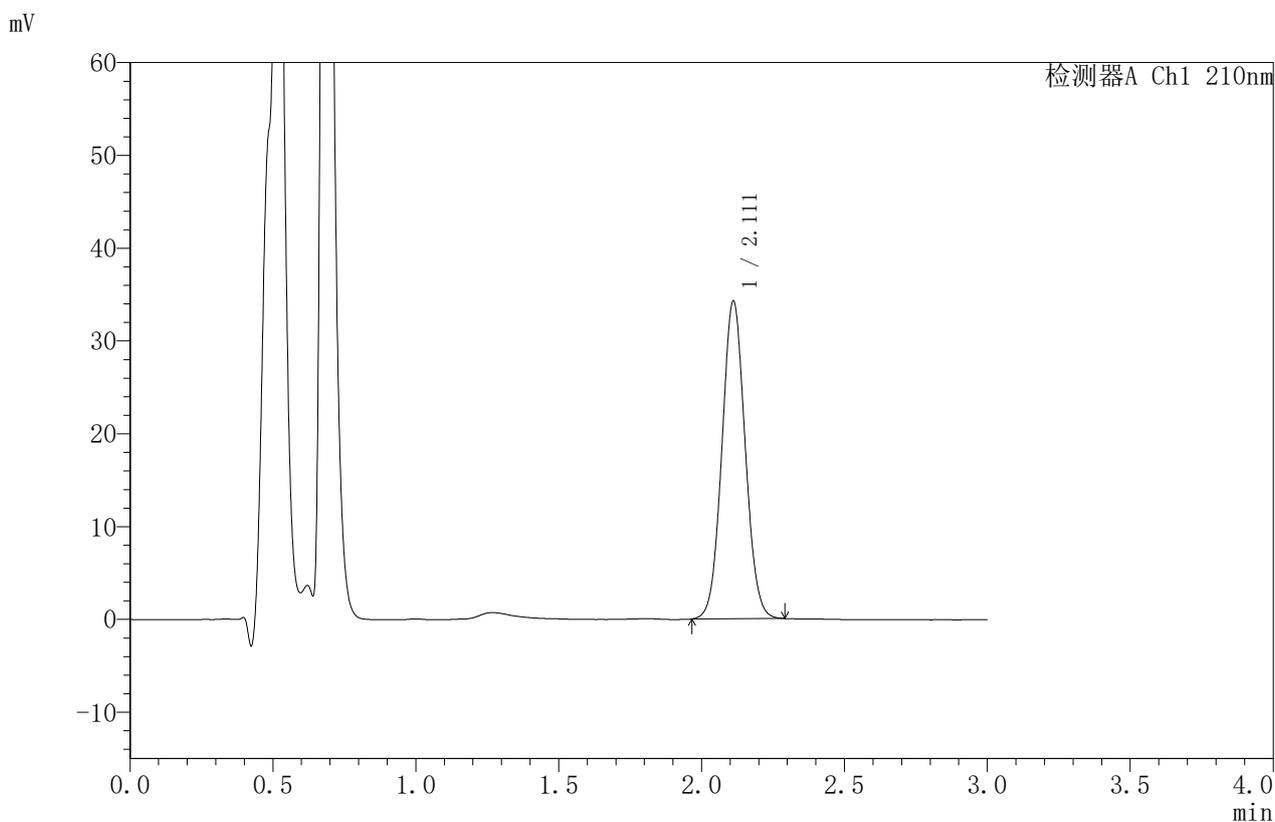


# JSS-4129

## <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 - 7-5/7-313-2 - zzp-2025042221p-cq9y-rcd-jx-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: 2-6  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/13 23:34:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/14 12:42:05      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	2.111	193855	100.000	34177	3206	1.053	--
总计		193855	100.000	34177			

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(2025042221批)(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

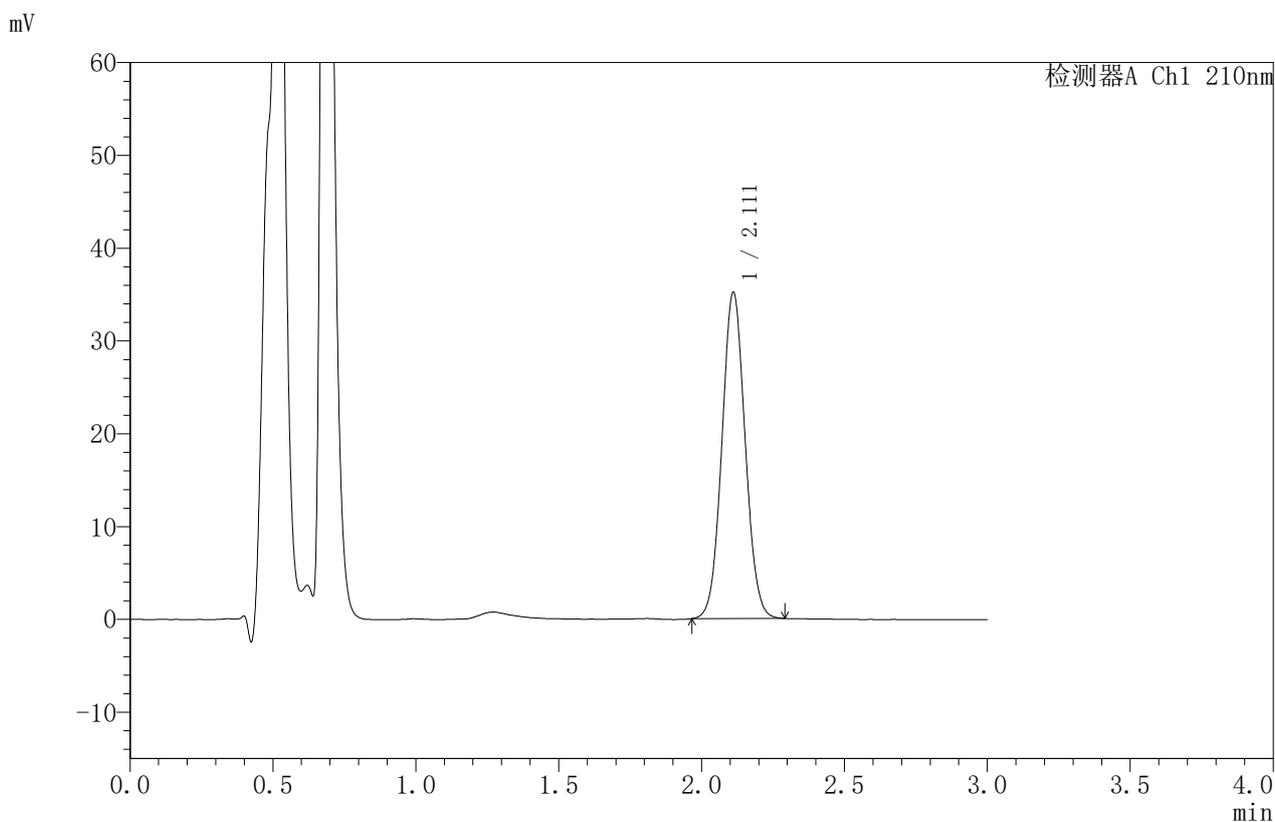


# JSS-4129

## <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 - 7-5/7-314-2 - zzp-2025042221p-cq9y-rcd-jx-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: 2-15  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/13 23:38:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/14 12:42:08      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	2.111	198959	100.000	35094	3209	1.054	--
总计		198959	100.000	35094			

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(2025042221批)(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

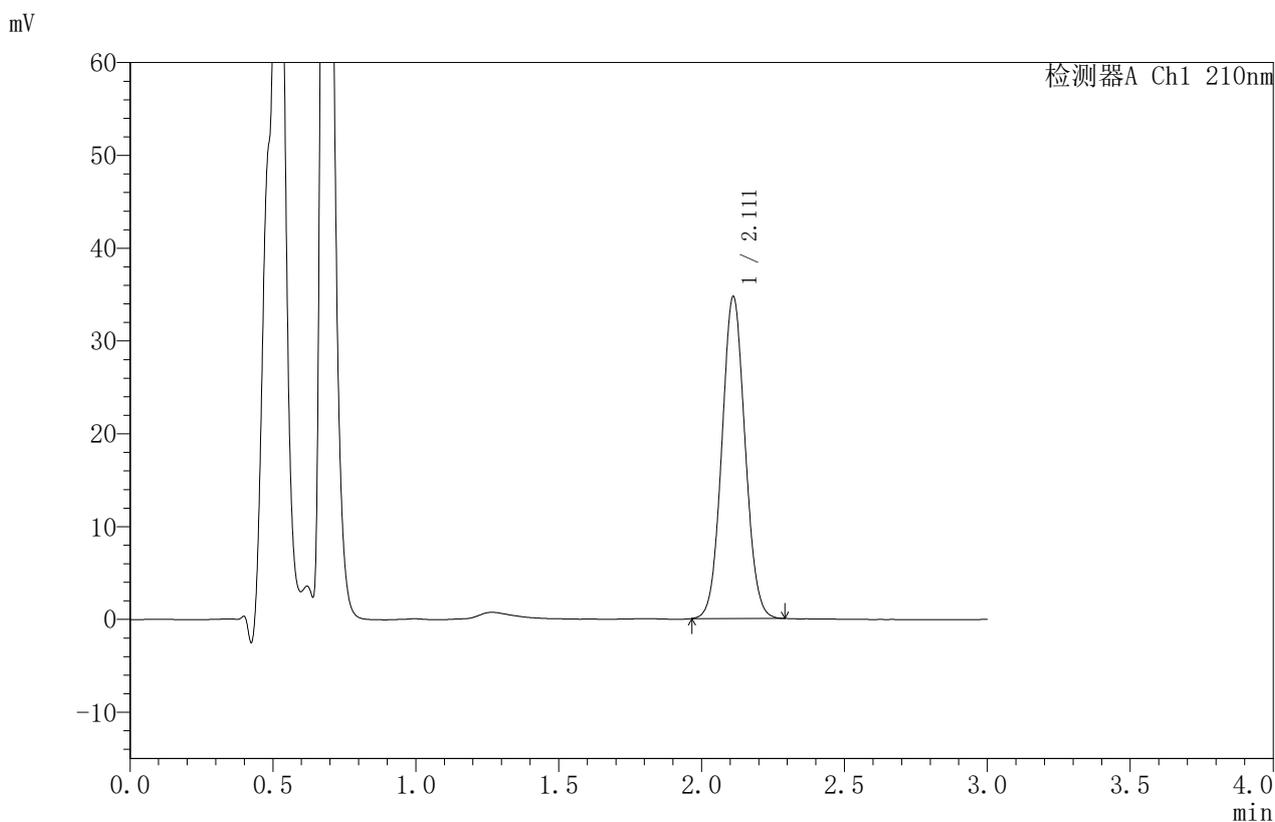


# JSS-4129

## <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 - 7-5/7-315-2 - zzp-2025042221p-cq9y-rcd-jx-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: 2-24  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/13 23:41:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/14 12:42:10      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	2.111	196232	100.000	34612	3209	1.055	--
总计		196232	100.000	34612			

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(2025042221批)(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

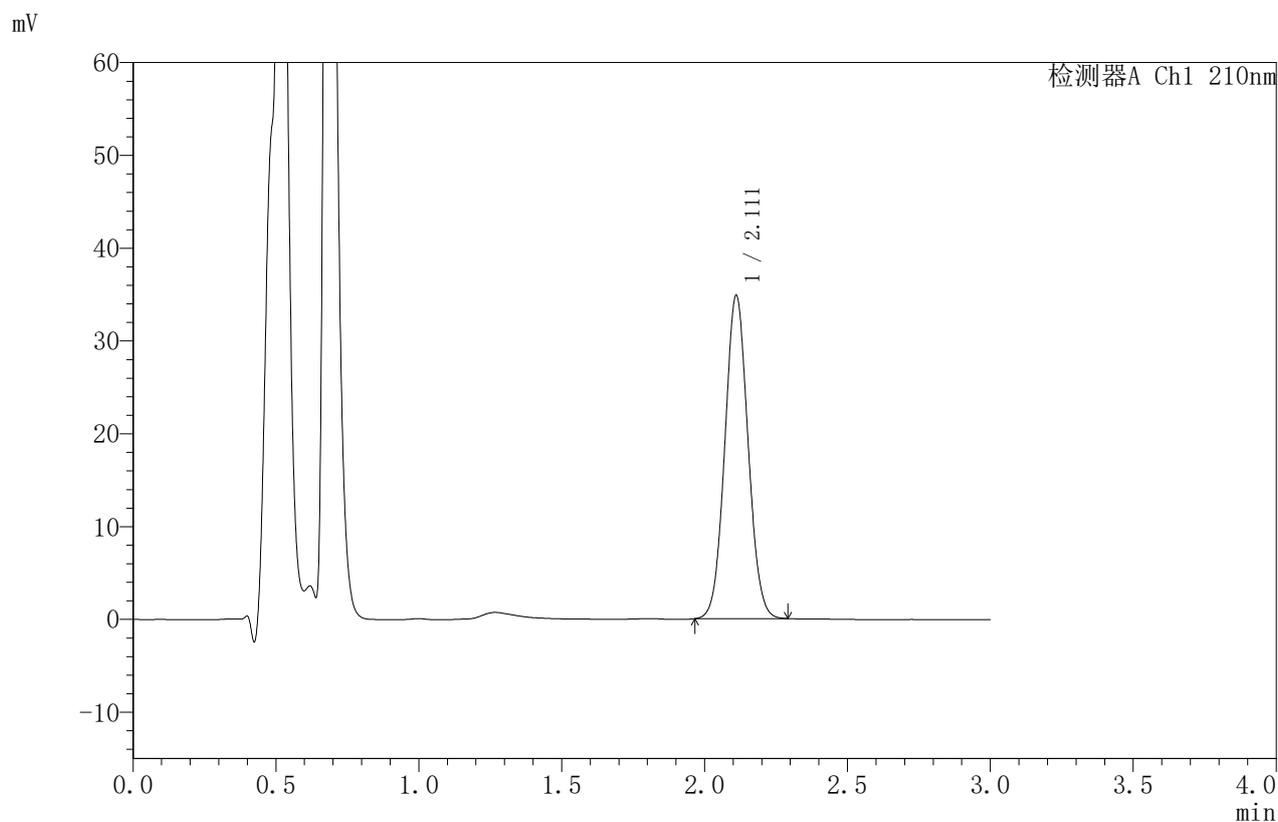


# JSS-4129

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-5/7-316-2 - zzp-2025042221p-cq9y-rcd-jx-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: 2-33  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/13 23:45:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/14 12:42:13      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	2.111	196952	100.000	34738	3207	1.055	--
总计		196952	100.000	34738			

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(2025042221批)(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

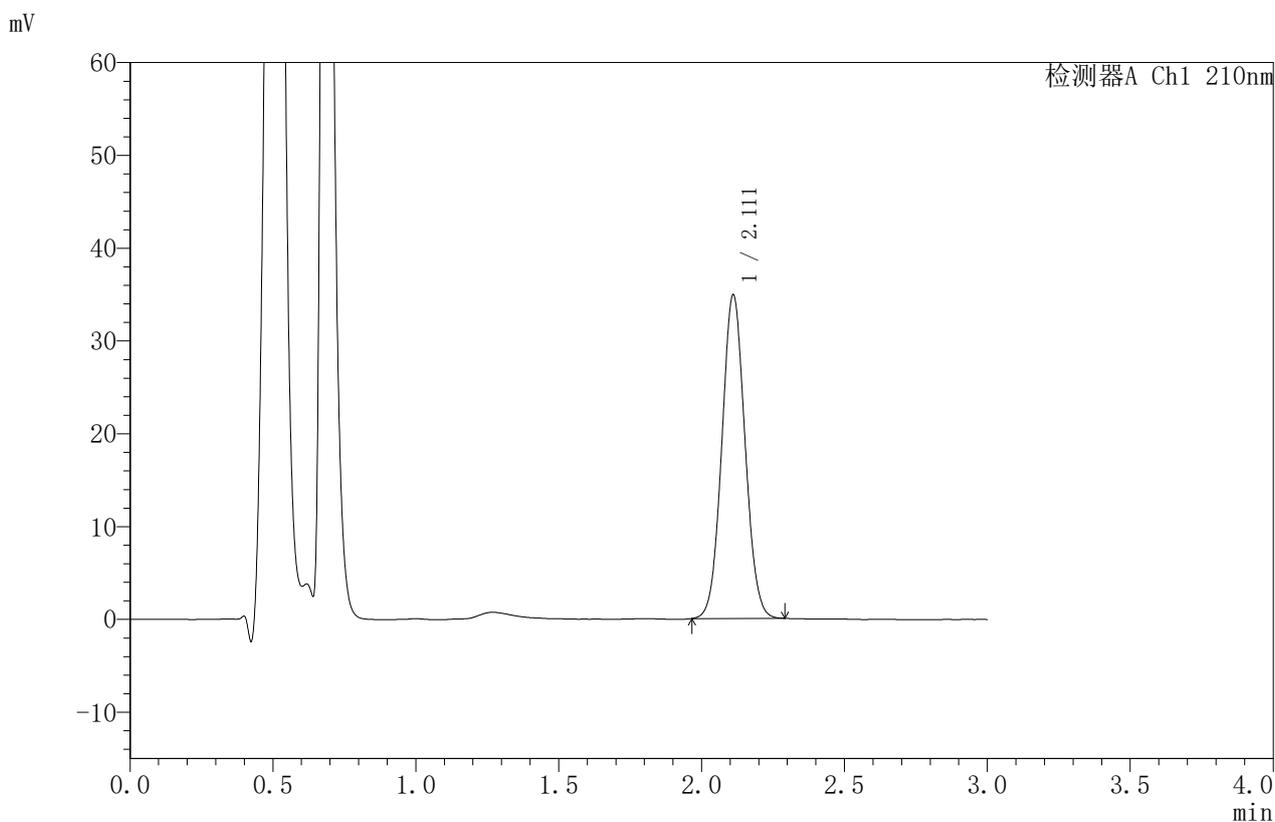


# JSS-4129

## <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 - 7-5/7-317-2 - zzp-2025042221p-cq9y-rcd-jx-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: 2-42  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/13 23:48:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/14 12:42:15      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	2.111	197037	100.000	34787	3208	1.054	--
总计		197037	100.000	34787			

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(2025042221批)(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

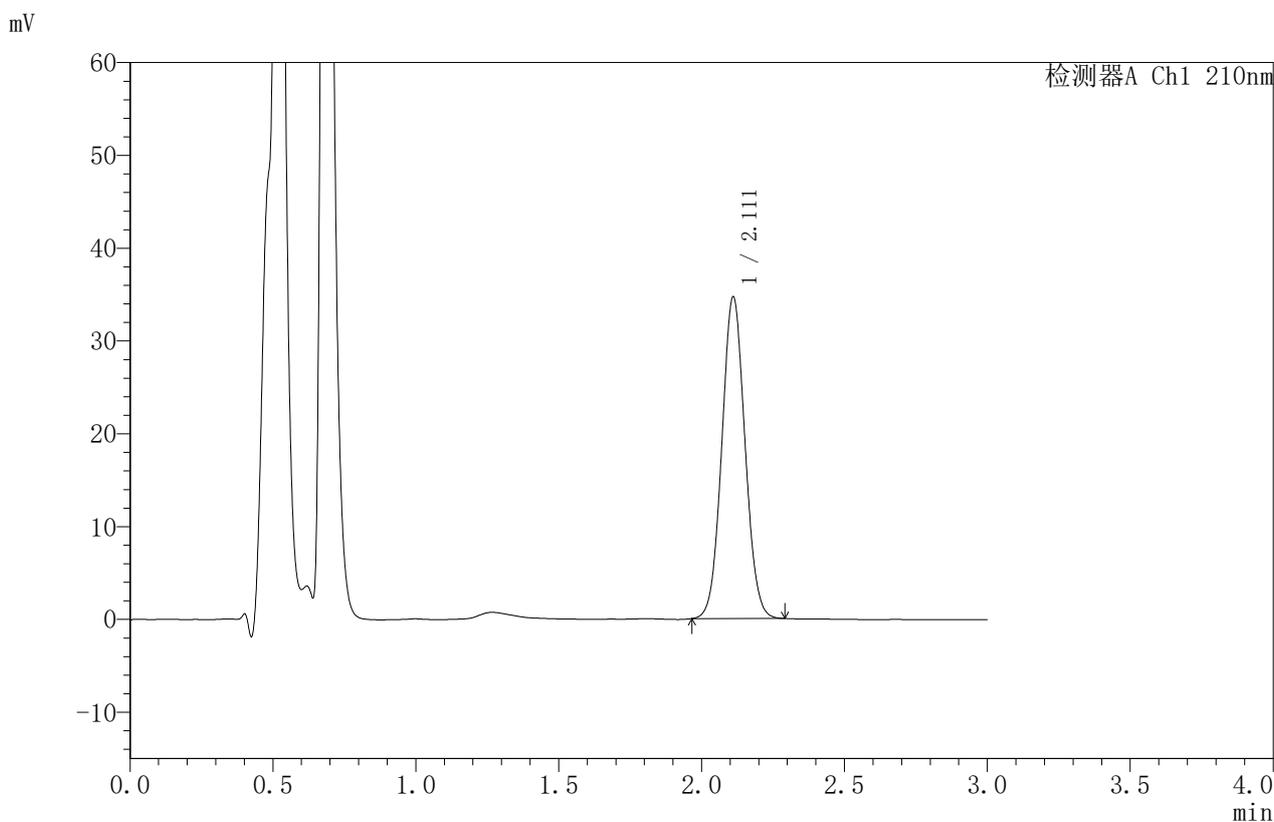


# JSS-4129

## <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 - 7-5/7-318-2 - zzp-2025042221p-cq9y-rcd-jx-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: 2-51  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/13 23:52:11 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/14 12:42:18 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	2.111	195762	100.000	34571	3215	1.053	--
总计		195762	100.000	34571			

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(2025042221批)(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

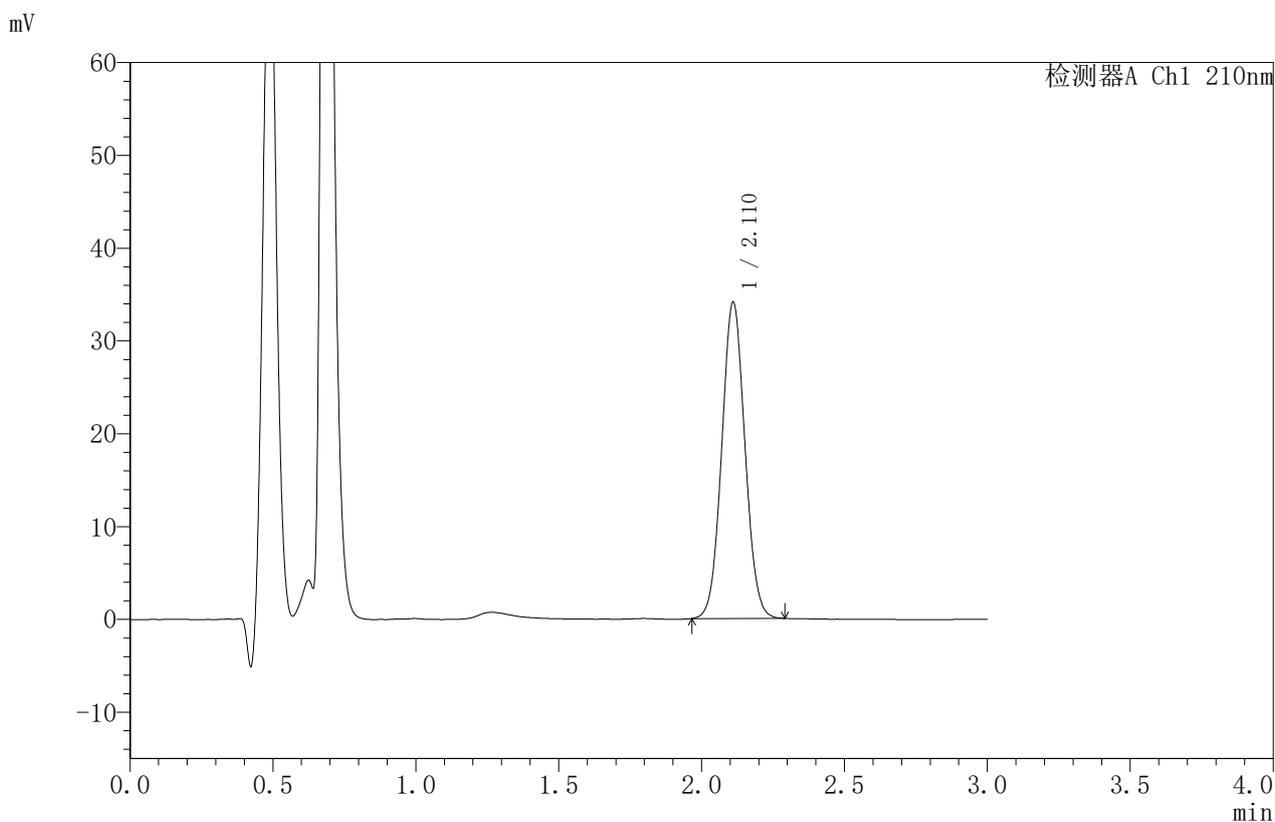


# JSS-4129

## <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 - 7-5/7-319-2 - zzp-cq9y-rcd-jx-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 23:55:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/03/14 12:42:20      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	2.110	192585	100.000	33974	3213	1.053	--
总计		192585	100.000	33974			

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(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速  
 对照品溶液-2-1

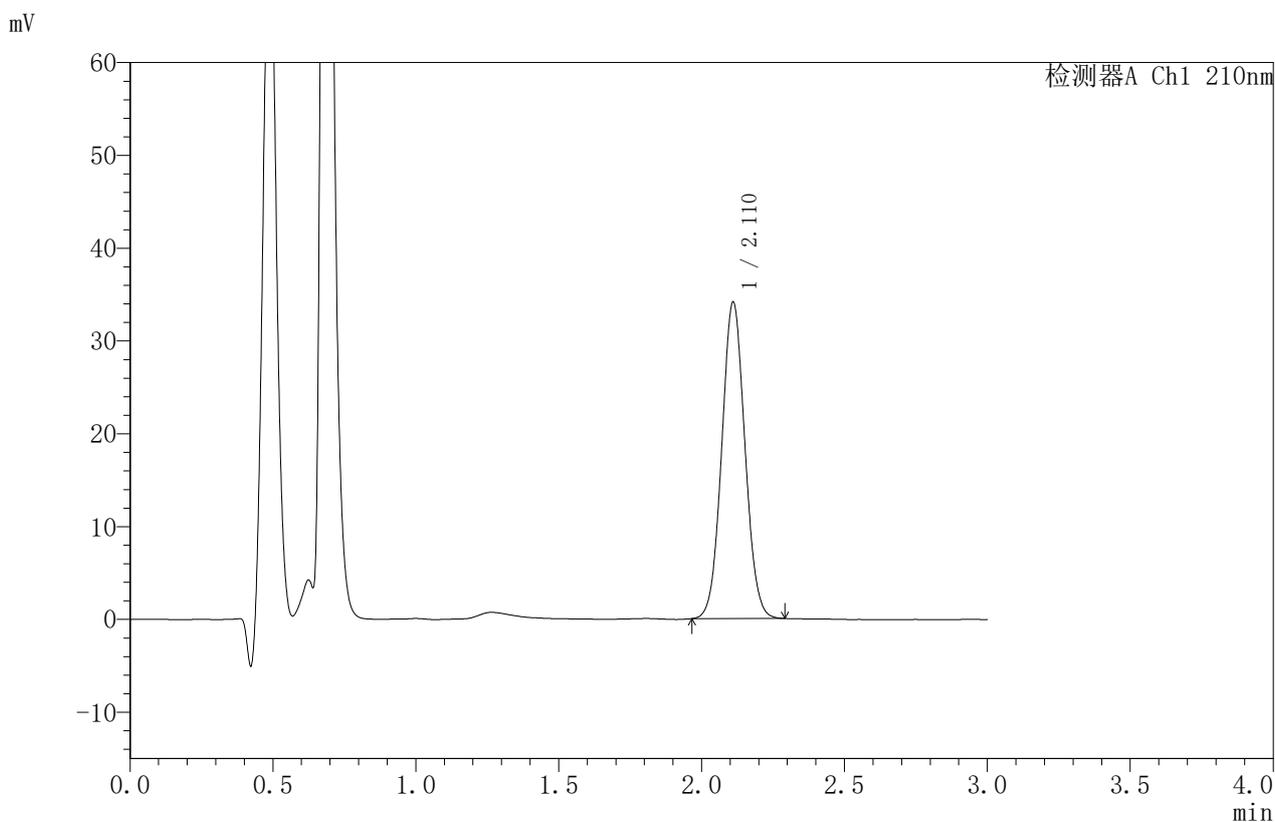


# JSS-4129

## <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 - 7-5/7-320-2 - zzp-cq9y-rcd-jx-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 23:59:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/03/14 12:42:23      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	2.110	192637	100.000	33992	3219	1.053	--
总计		192637	100.000	33992			

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(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速  
 对照品溶液-2-2

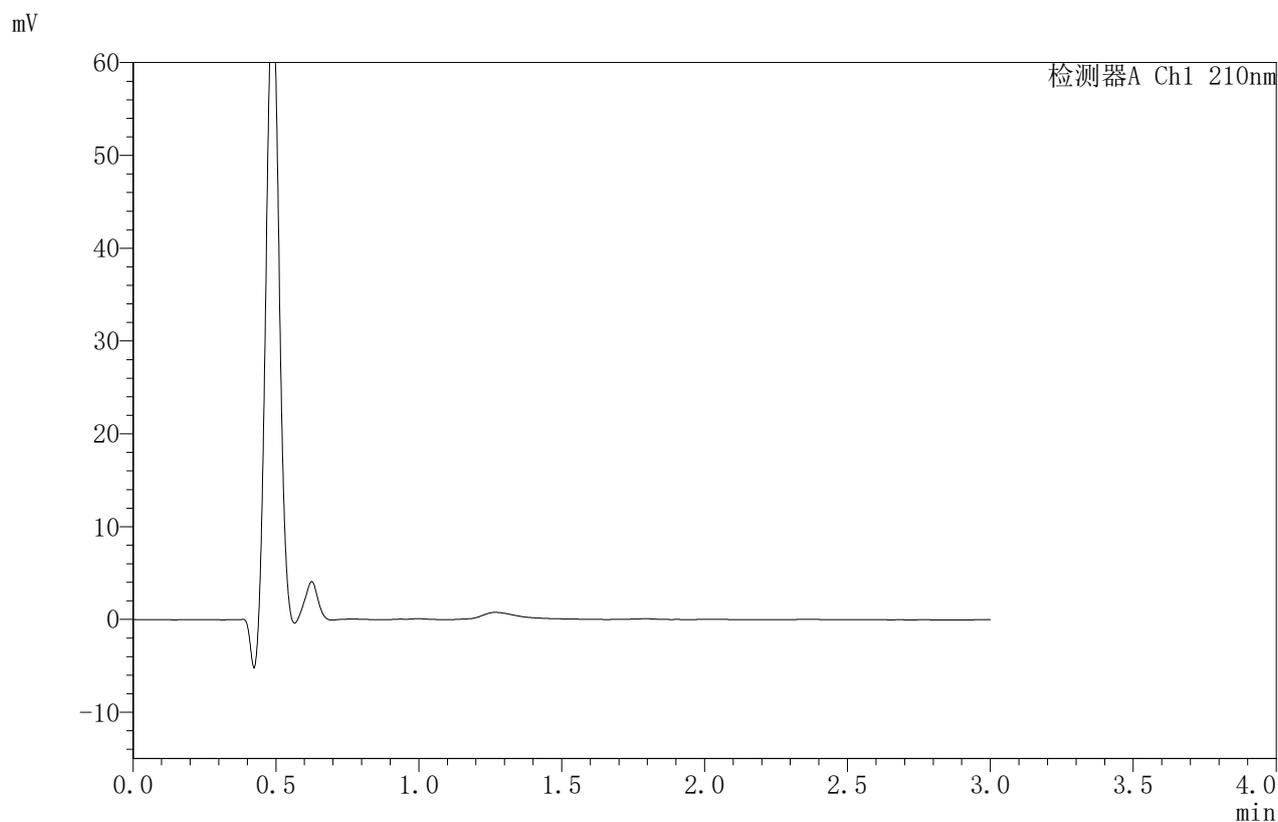


# JSS-4129

## <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 - 7-5/7-321-2 - zzp-zjtj9y-rcd-jx-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: 2026/03/14 00:02:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/03/14 12:42:25      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53 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-极限转速  
 溶剂

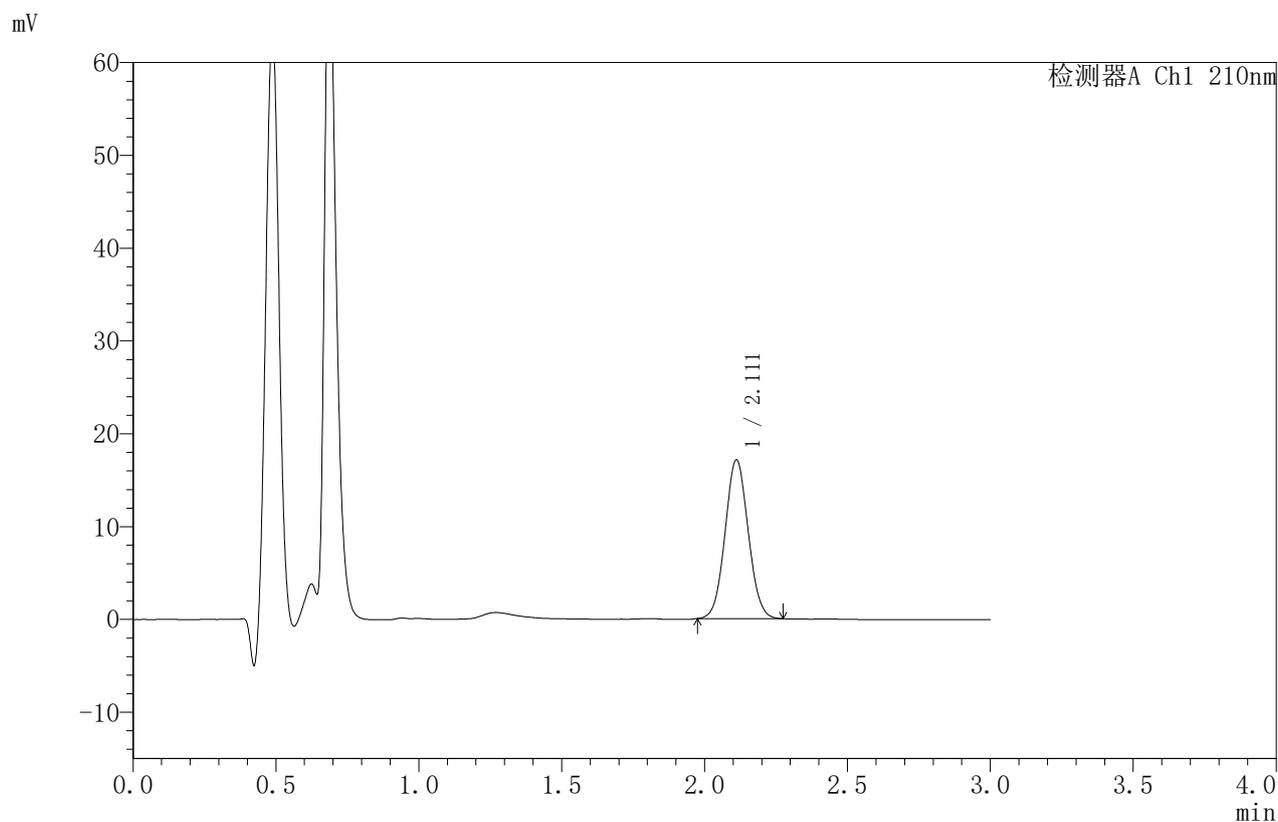


# JSS-4129

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-5/7-322-2 - zzp-zjtj9y-rcd-jx-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  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/14 00:05:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/03/14 12:42:28      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	2.111	96507	100.000	17089	3229	1.054	--
总计		96507	100.000	17089			

图54 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-极限转速  
 对照品溶液-1-1

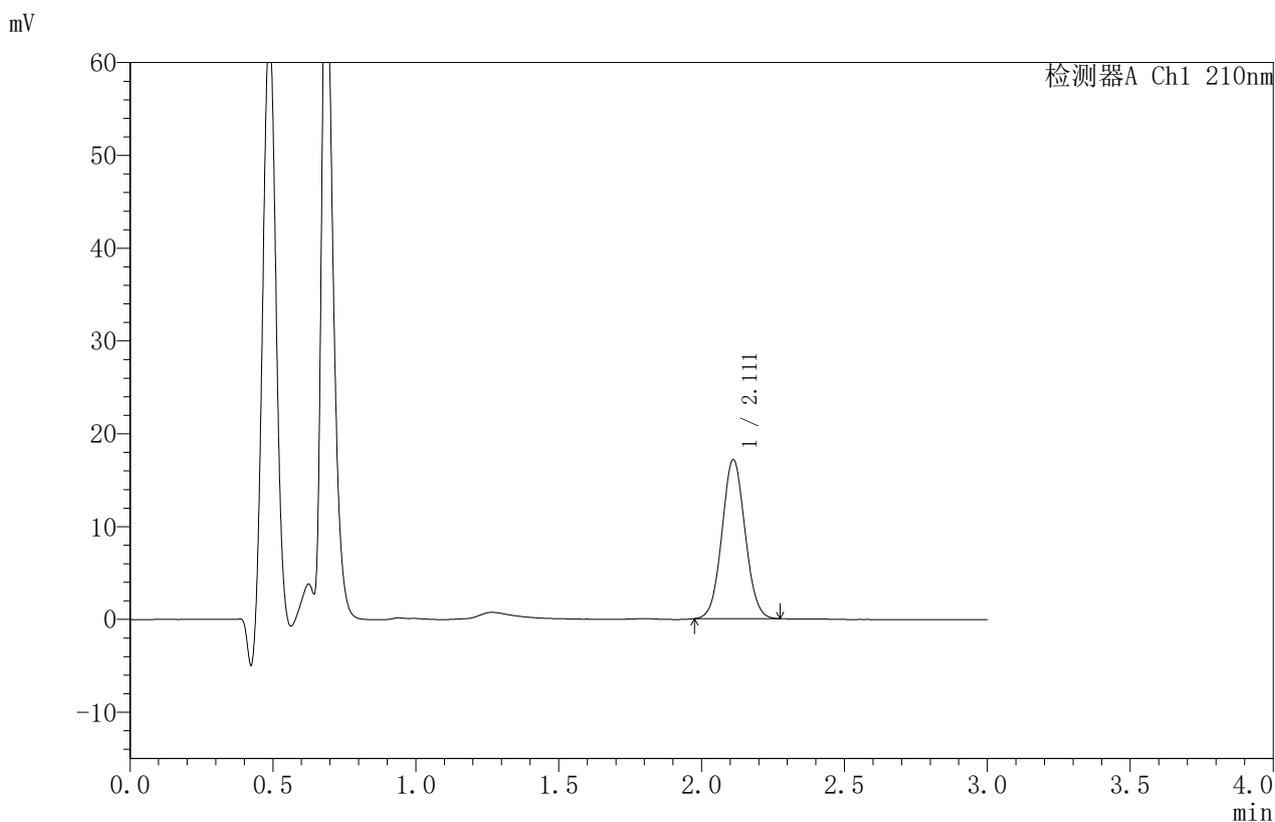


# JSS-4129

## <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 - 7-5/7-323-2 - zzp-zjtj9y-rcd-jx-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: 2026/03/14 00:09:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/03/14 12:42:31      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)
1	2.111	96616	100.000	17104	3230	1.051	--
总计		96616	100.000	17104			

图55 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-极限转速  
 对照品溶液-1-2

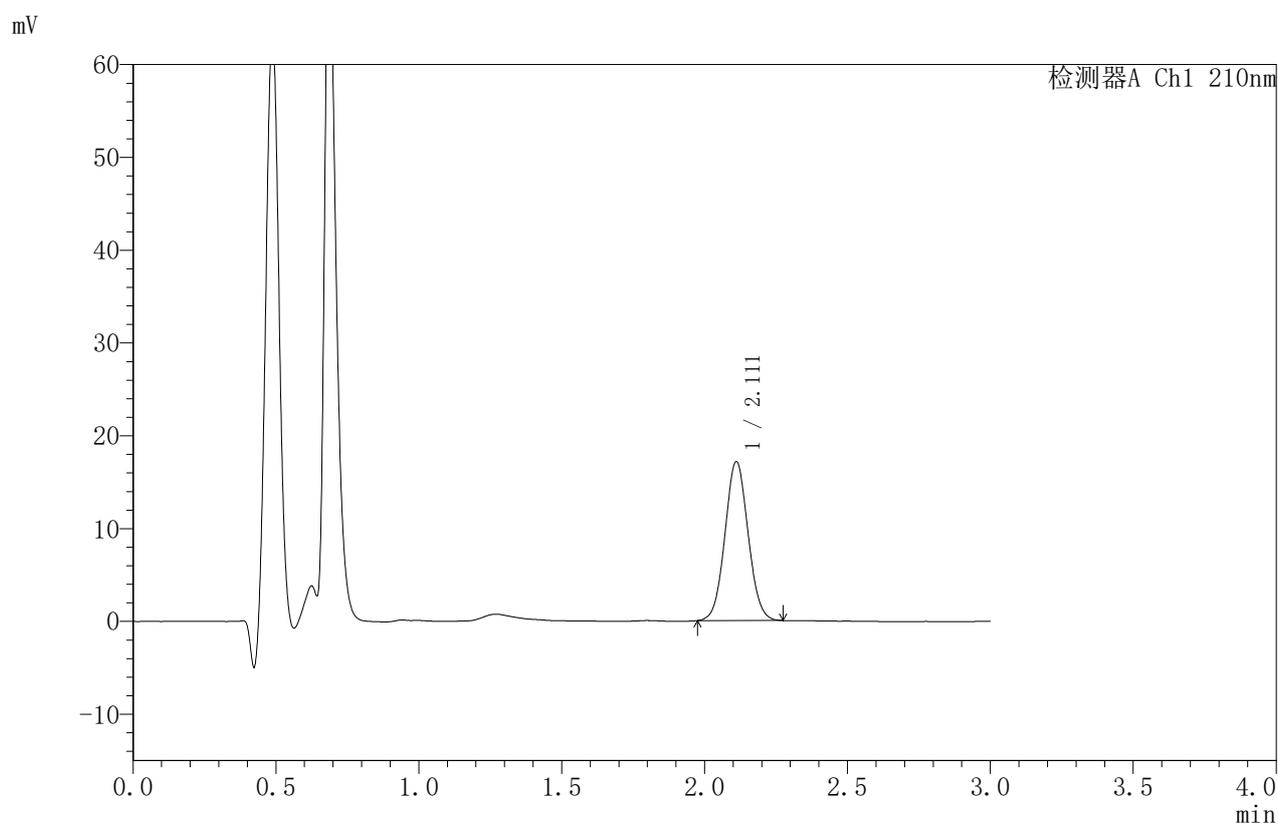


# JSS-4129

## <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 - 7-5/7-324-2 - zzp-zjtj9y-rcd-jx-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 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/14 00:12:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/03/14 12:42:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

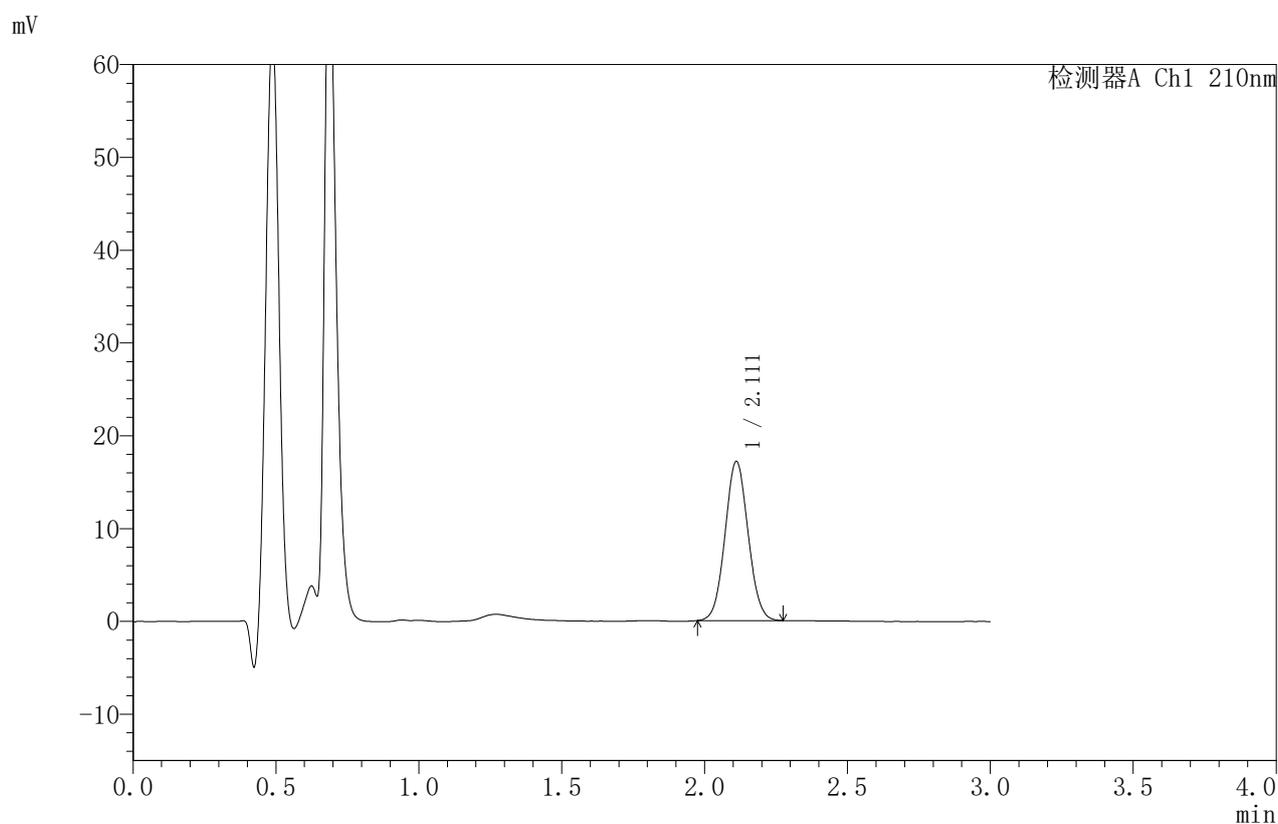
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.111	96657	100.000	17102	3230	1.051	--
总计		96657	100.000	17102			

图56 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-极限转速  
 对照品溶液-1-3

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-5/7-325-2 - zzp-zjtj9y-rcd-jx-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  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/14 00:16:10 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/14 12:42:36 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	2.111	96504	100.000	17125	3237	1.052	--
总计		96504	100.000	17125			

图57 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-极限转速  
 对照品溶液-1-4

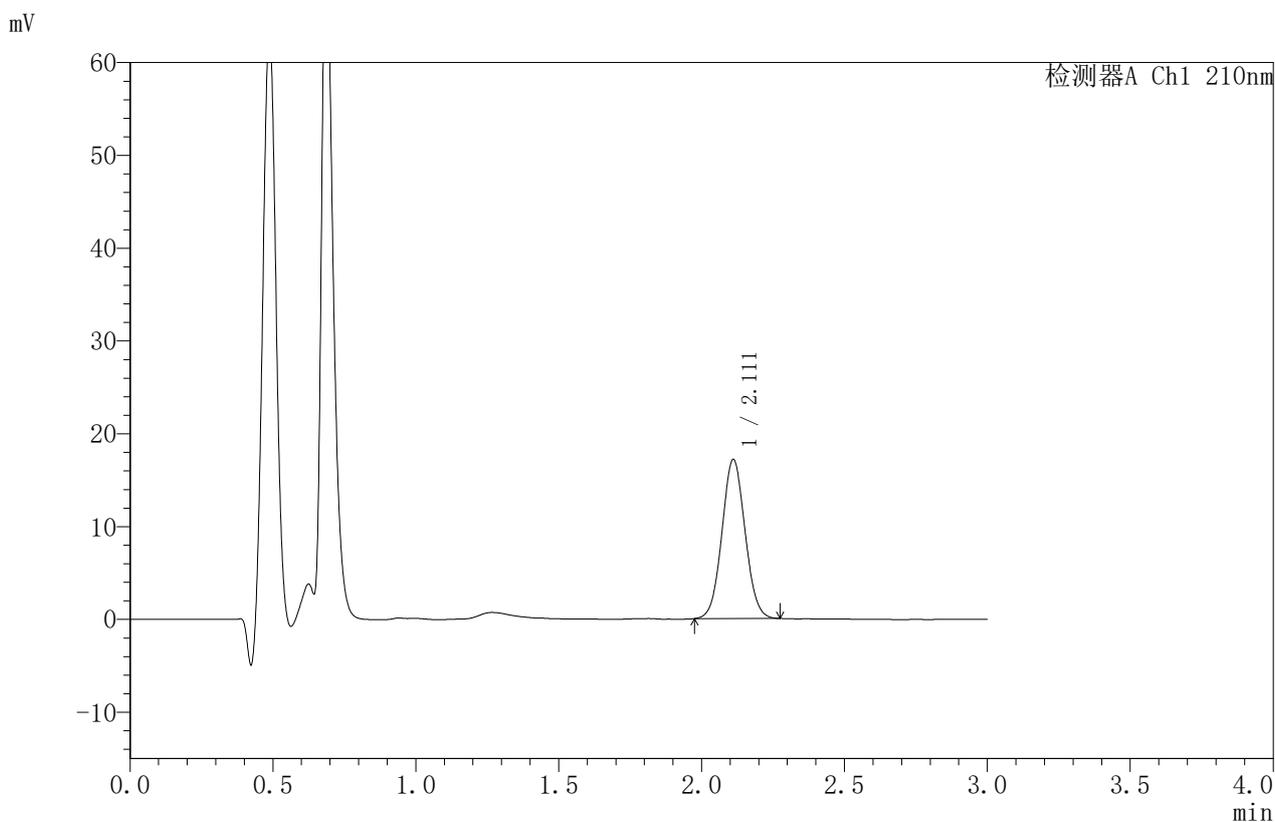


# JSS-4129

## <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 - 7-5/7-326-2 - zzp-zjtj9y-rcd-jx-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: 2026/03/14 00:19:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/03/14 12:42:38      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	2.111	96570	100.000	17105	3229	1.051	--
总计		96570	100.000	17105			

图58 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-桨法-50转-极限转速  
 对照品溶液-1-5

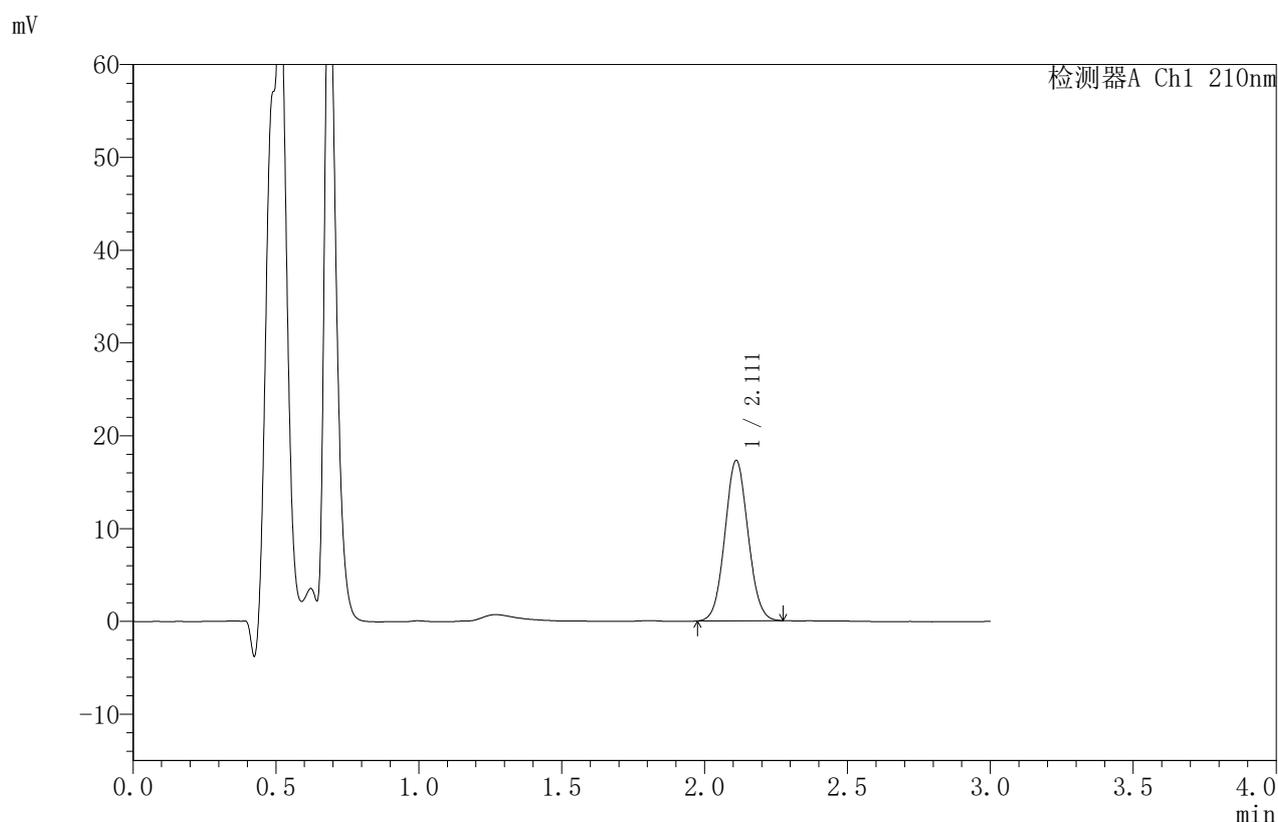


# JSS-4129

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-5/7-327-2 - zzp-2025042321p-zjtj9y-rcd-jx-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: 3-4  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/14 00:22:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/03/14 12:42:41      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	2.111	97441	100.000	17244	3226	1.058	--
总计		97441	100.000	17244			

图59 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-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

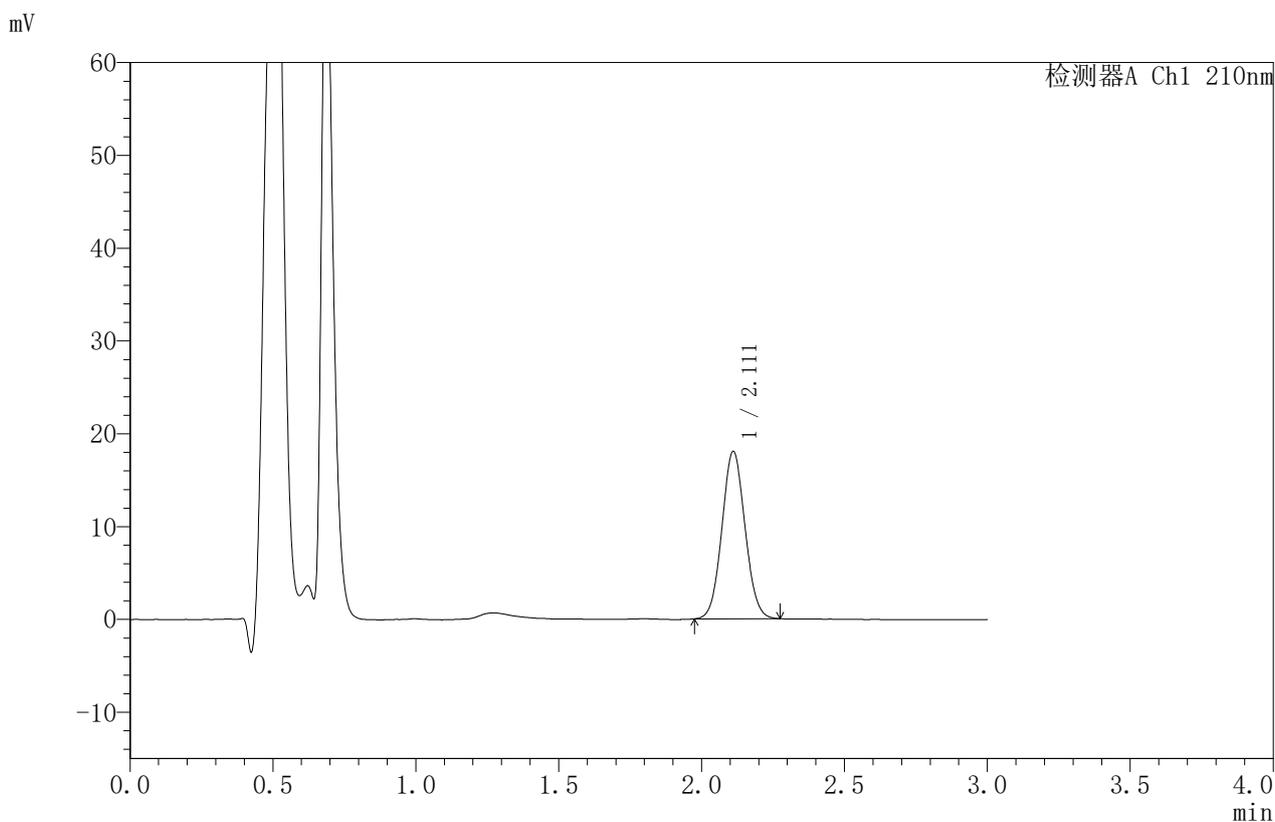


# JSS-4129

## <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 - 7-5/7-328-2 - zzp-2025042321p-zjtj9y-rcd-jx-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: 3-13  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/14 00:26:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/03/14 12:42:43      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	2.111	101510	100.000	17997	3233	1.058	--
总计		101510	100.000	17997			

图60 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-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

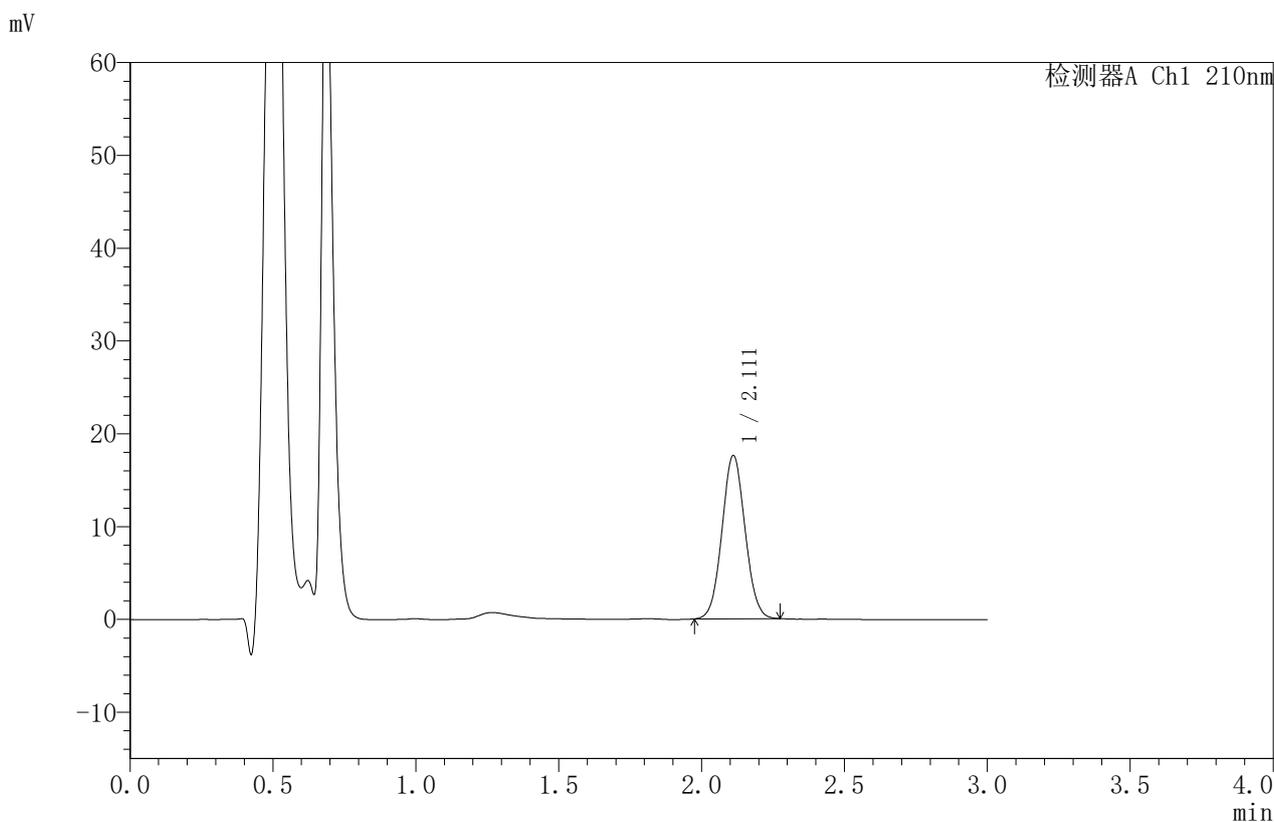


# JSS-4129

## <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 - 7-5/7-329-2 - zzp-2025042321p-zjtj9y-rcd-jx-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: 3-22  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/14 00:29:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/03/14 12:42:46      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	2.111	98929	100.000	17563	3239	1.053	--
总计		98929	100.000	17563			

图61 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-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

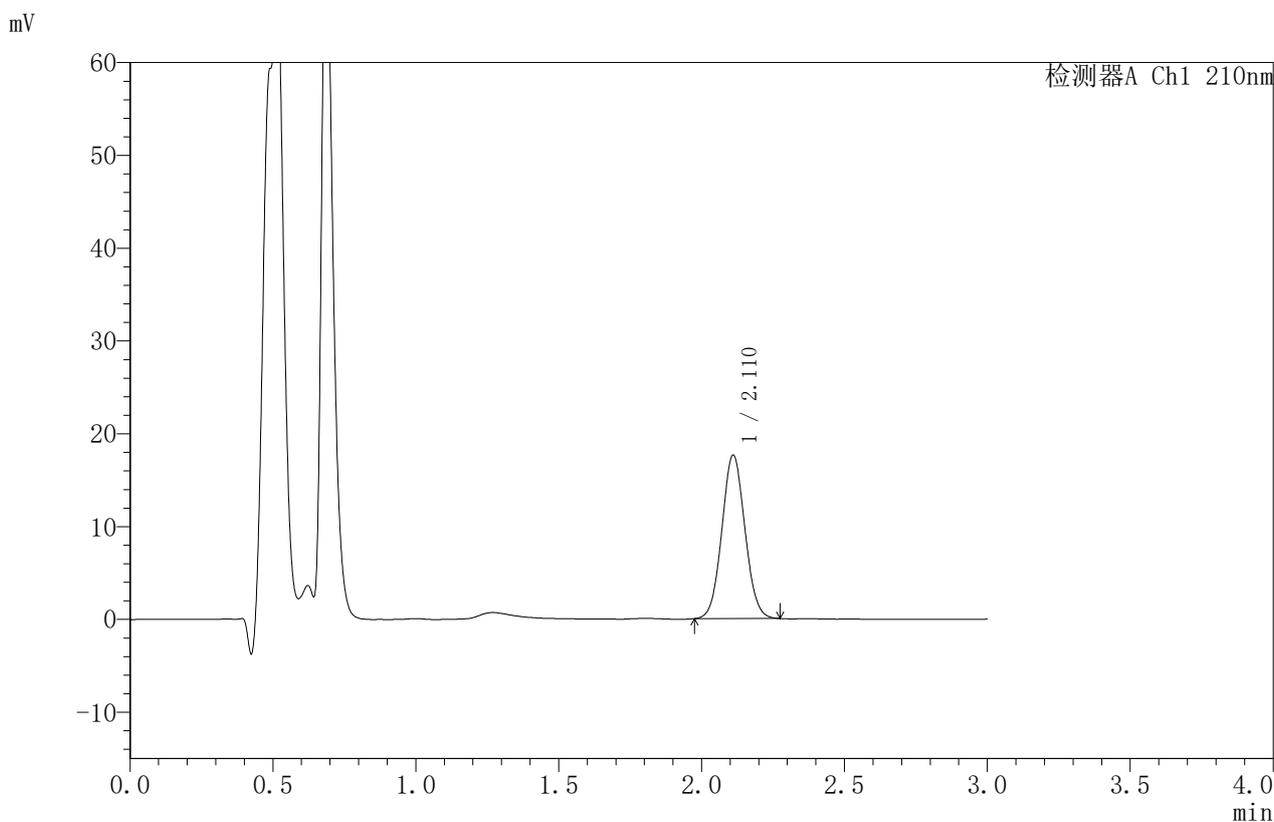


# JSS-4129

## <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 - 7-5/7-330-2 - zzp-2025042321p-zjtj9y-rcd-jx-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: 3-31  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/14 00:33:10 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/03/14 12:42:48 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	2.110	99018	100.000	17558	3237	1.057	--
总计		99018	100.000	17558			

图62 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-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

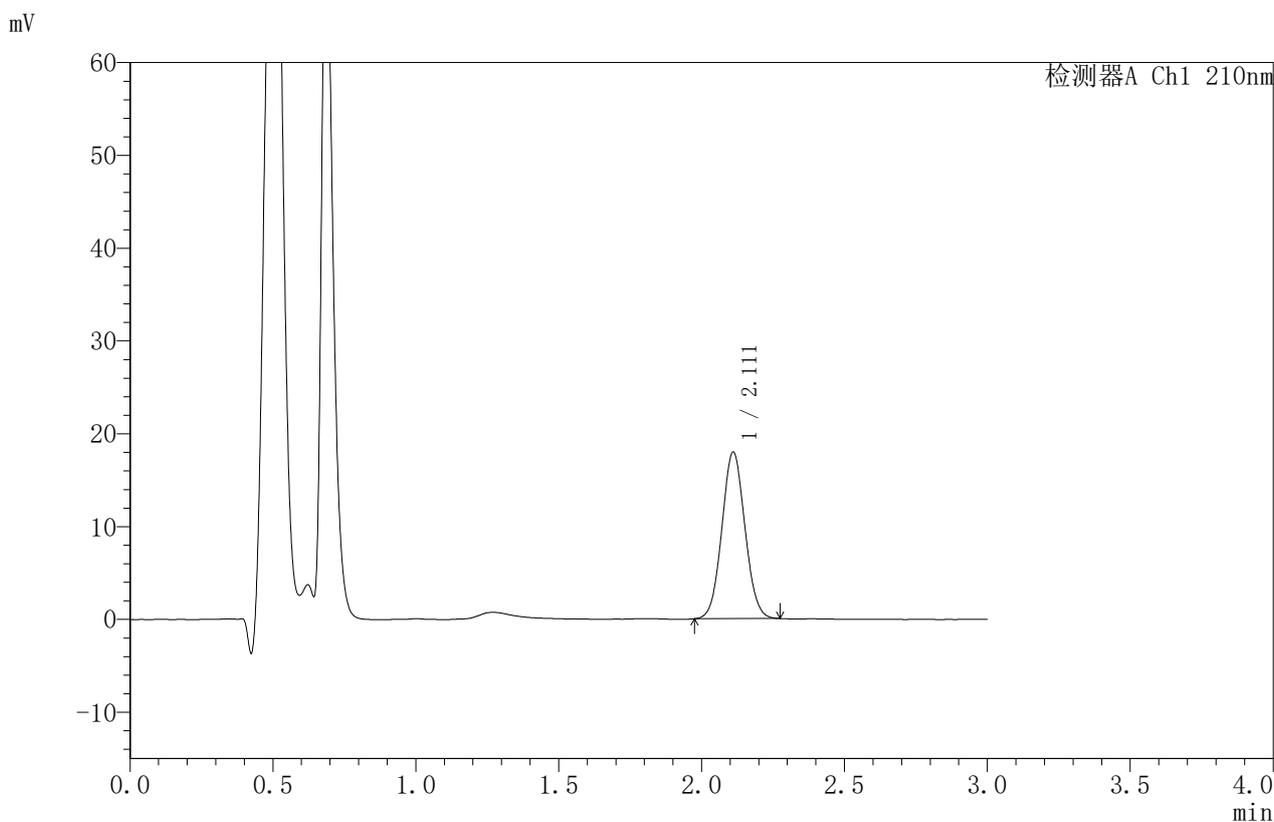


# JSS-4129

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-5/7-331-2 - zzp-2025042321p-zjtj9y-rcd-jx-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: 3-40  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/14 00:36:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/03/14 12:42:51      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	2.111	100900	100.000	17905	3237	1.055	--
总计		100900	100.000	17905			

图63 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-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

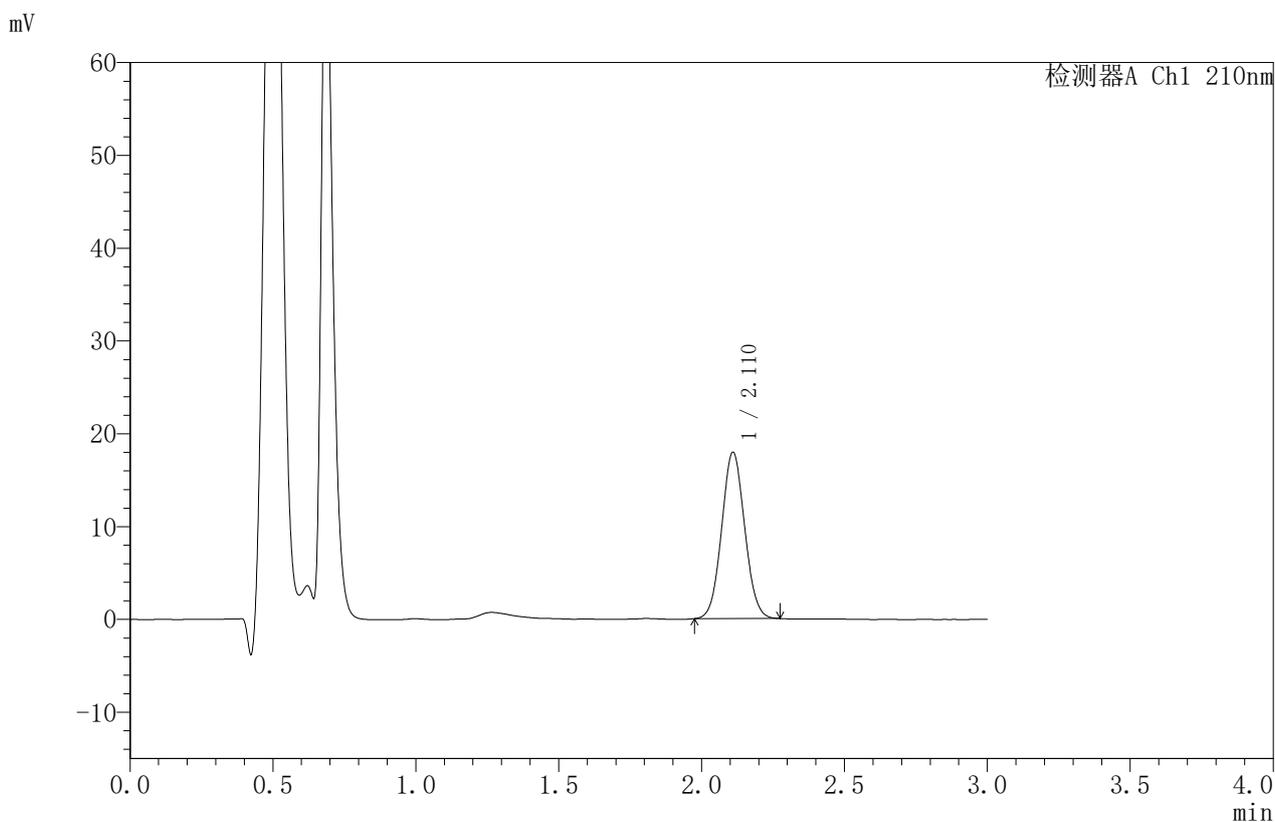


# JSS-4129

## <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 - 7-5/7-332-2 - zzp-2025042321p-zjtj9y-rcd-jx-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: 3-49  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/14 00:39:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/03/14 12:42:54      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	2.110	100549	100.000	17841	3241	1.056	--
总计		100549	100.000	17841			

图64 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-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

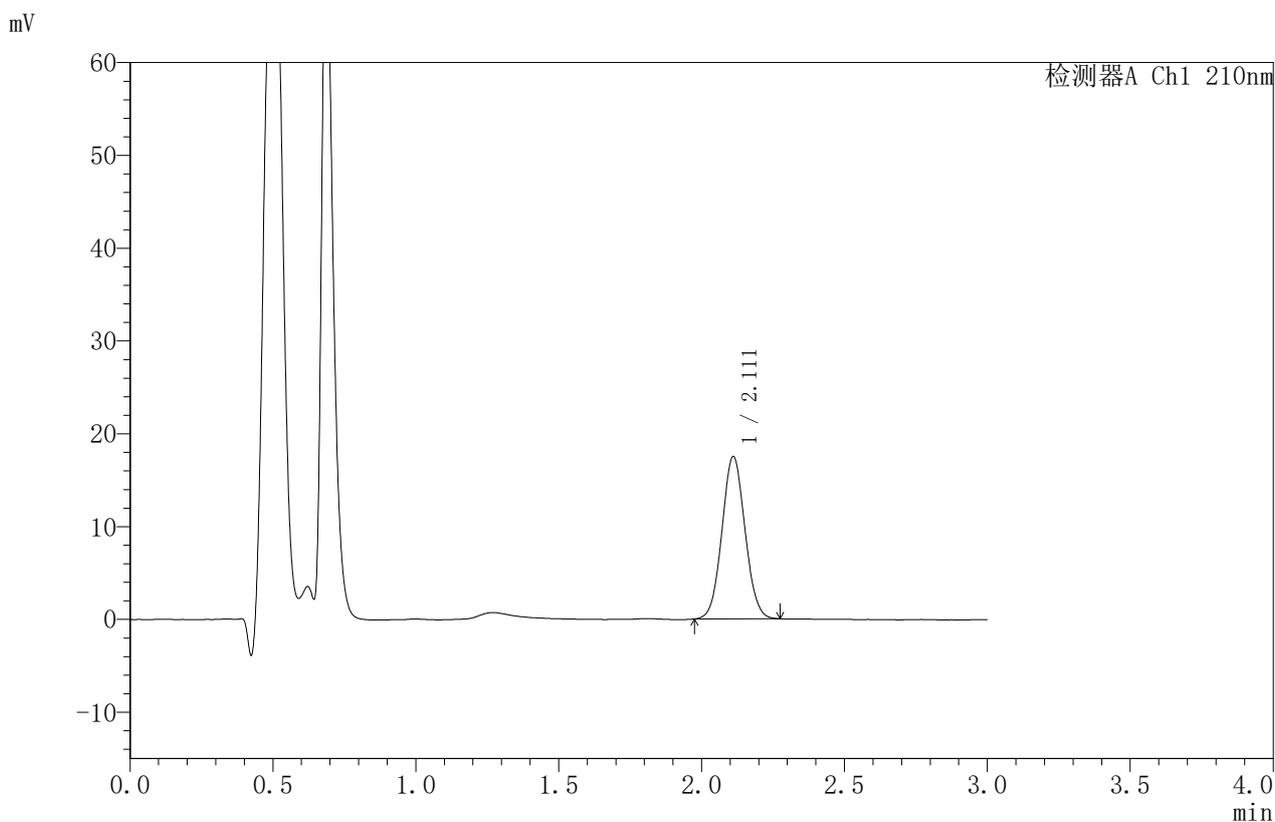


# JSS-4129

## <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 - 7-5/7-333-2 - zzp-2025042322p-zjtj9y-rcd-jx-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: 3-5  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/14 00:43:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/03/14 12:42:56      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	2.111	98421	100.000	17455	3233	1.055	--
总计		98421	100.000	17455			

图65 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-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

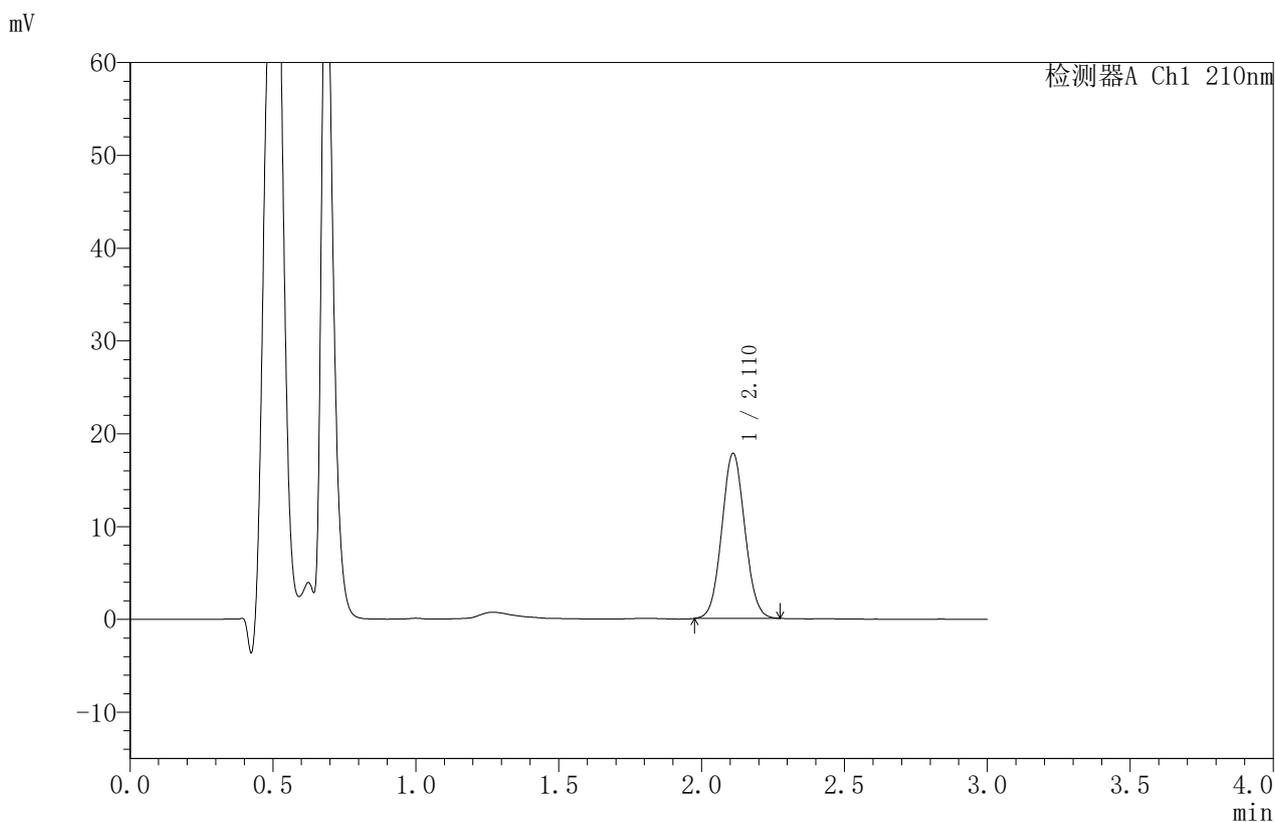


# JSS-4129

## <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 - 7-5/7-334-2 - zzp-2025042322p-zjtj9y-rcd-jx-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: 3-14  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/14 00:46:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/14 12:42:59      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	2.110	99825	100.000	17730	3252	1.057	--
总计		99825	100.000	17730			

图66 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-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

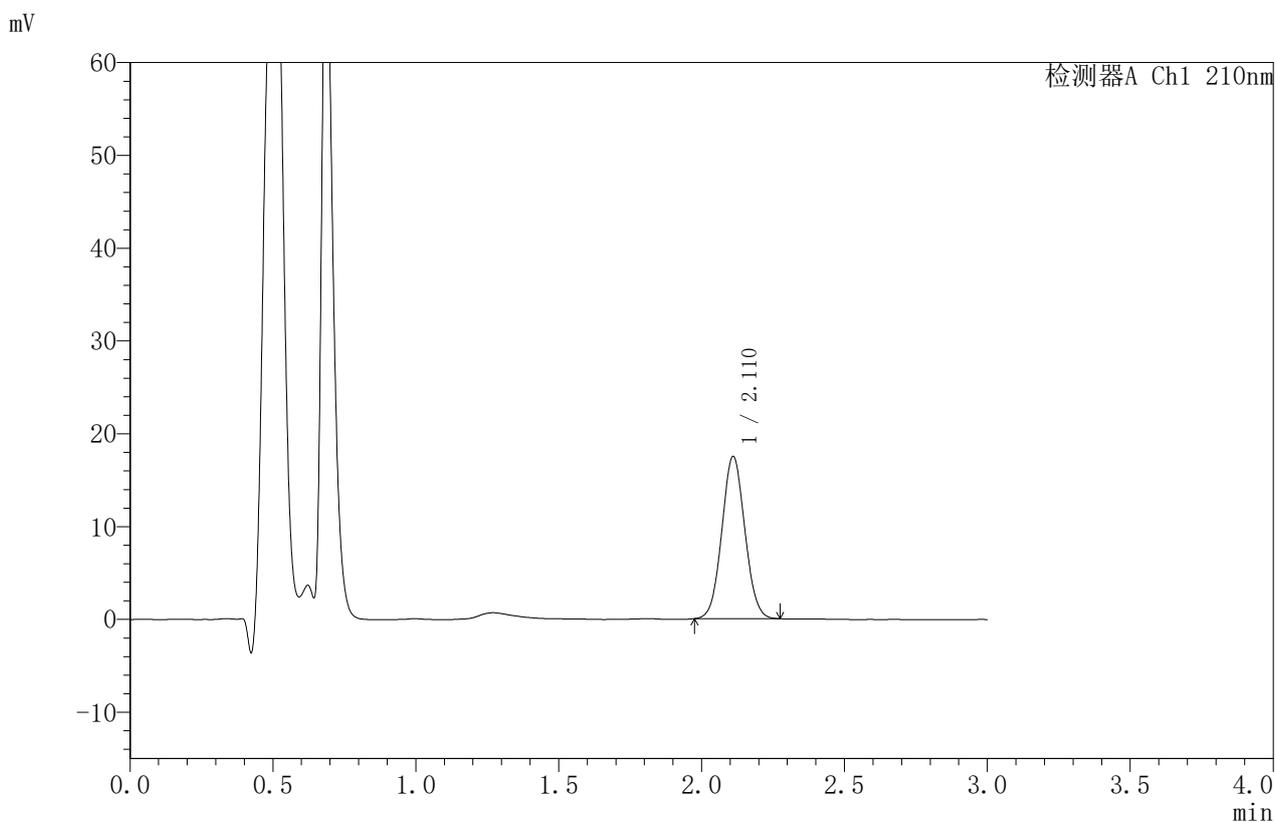


# JSS-4129

## <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 - 7-5/7-335-2 - zzp-2025042322p-zjtj9y-rcd-jx-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: 3-23  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/14 00:50:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/03/14 12:43:02      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	2.110	98047	100.000	17429	3246	1.054	--
总计		98047	100.000	17429			

图67 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-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

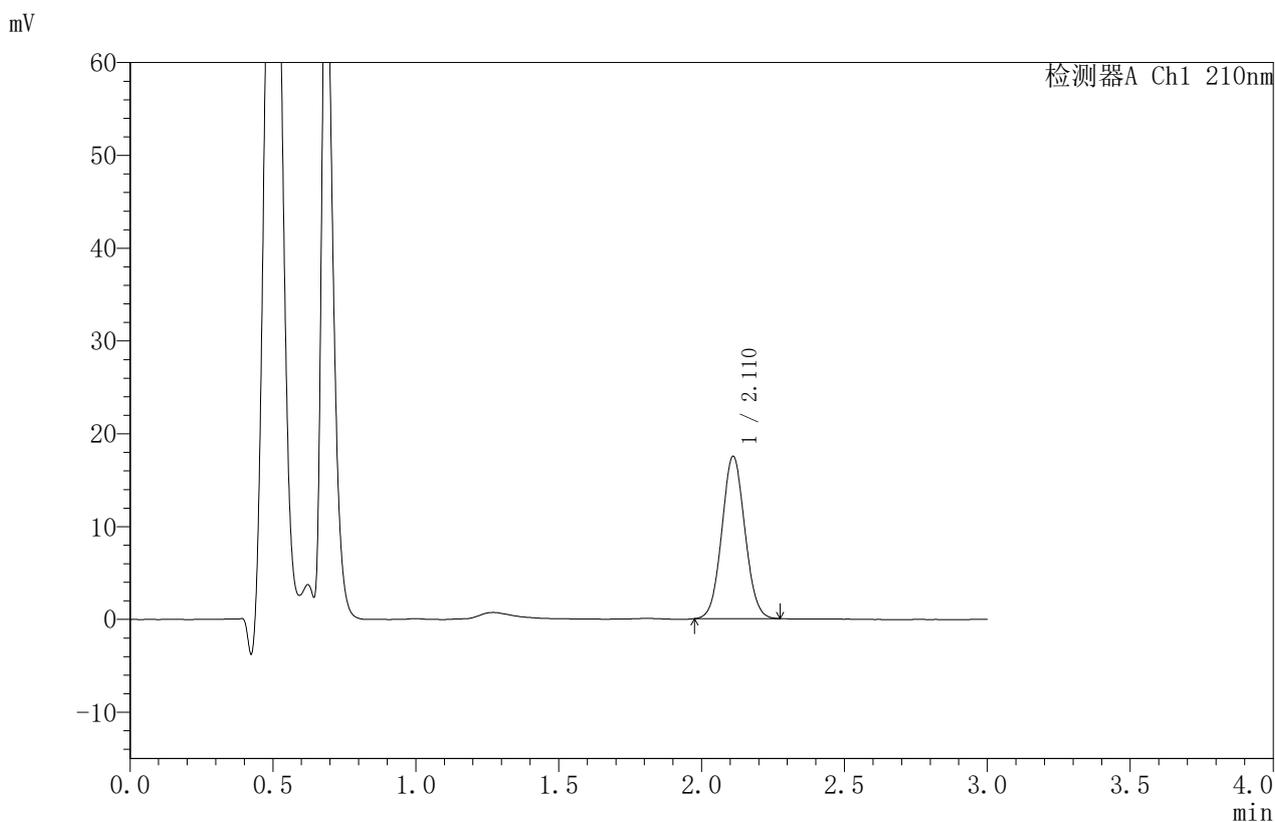


# JSS-4129

## <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 - 7-5/7-336-2 - zzp-2025042322p-zjtj9y-rcd-jx-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: 3-32  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/14 00:53:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/03/14 12:43:04      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	2.110	98222	100.000	17441	3249	1.054	--
总计		98222	100.000	17441			

图68 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-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

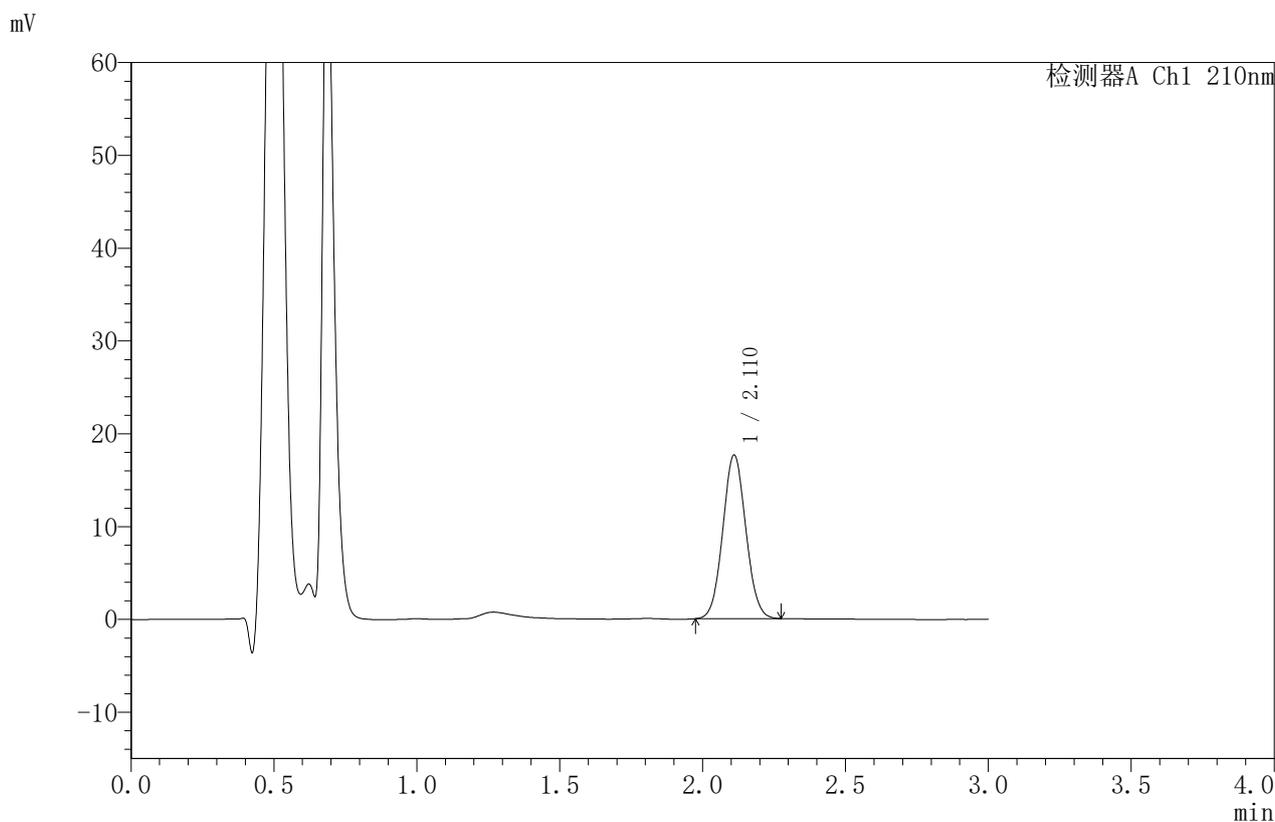


# JSS-4129

## <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 - 7-5/7-337-2 - zzp-2025042322p-zjtj9y-rcd-jx-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: 3-41  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/14 00:56:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/03/14 12:43:07      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	2.110	99073	100.000	17570	3248	1.057	--
总计		99073	100.000	17570			

图69 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-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

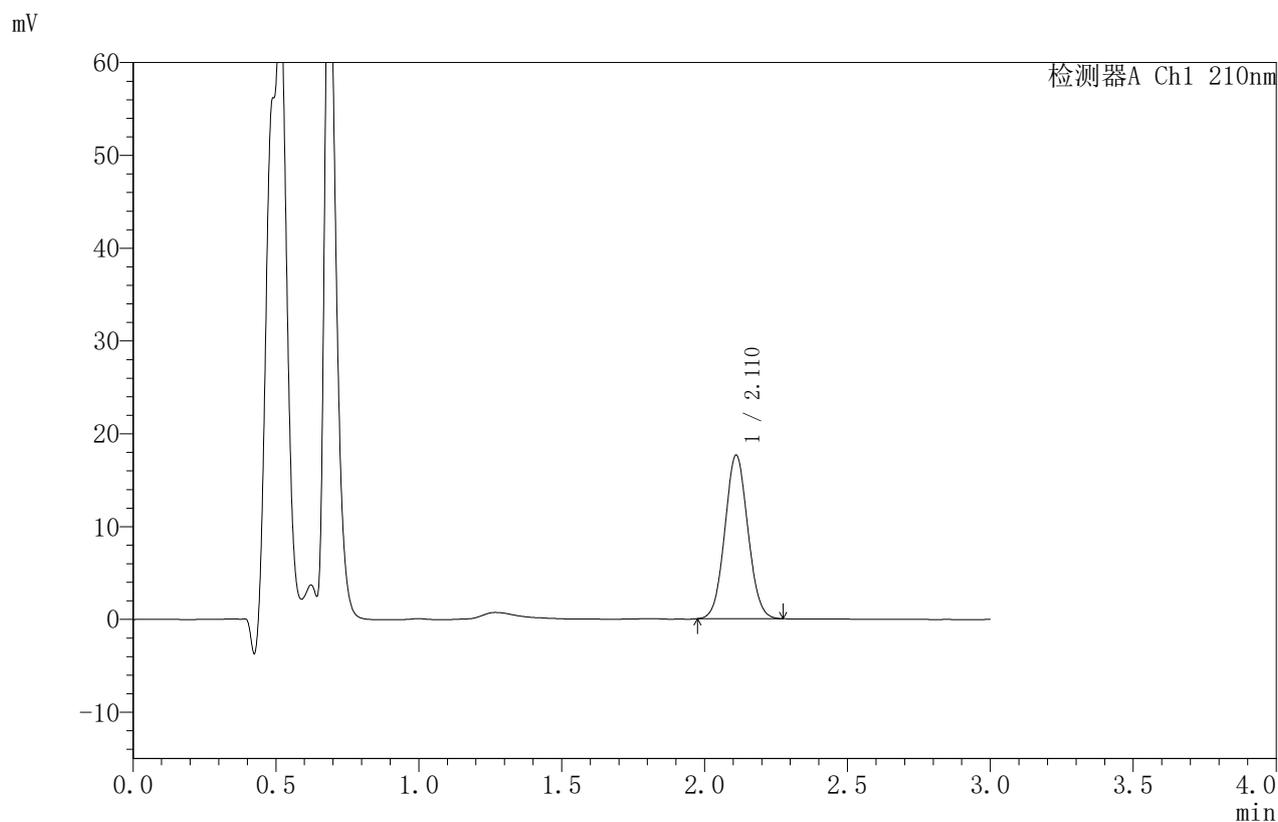


# JSS-4129

## <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 - 7-5/7-338-2 - zzp-2025042322p-zjtj9y-rcd-jx-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: 3-50  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/14 01:00:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/03/14 12:43:09      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	2.110	99005	100.000	17580	3249	1.055	--
总计		99005	100.000	17580			

图70 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-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

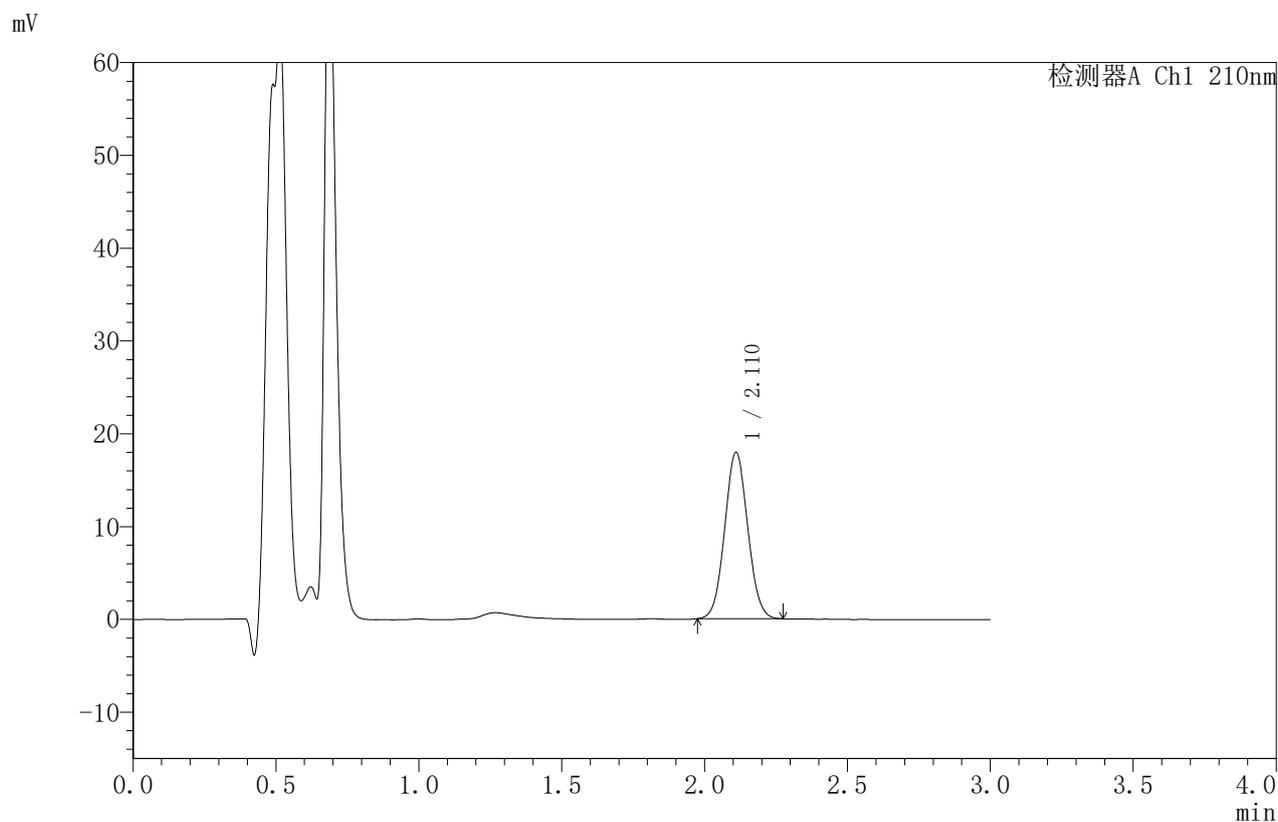


# JSS-4129

## <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 - 7-5/7-339-2 - zzp-2025042421p-zjtj9y-rcd-jx-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: 3-6  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/14 01:03:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/14 12:43:12      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	2.110	100775	100.000	17866	3245	1.057	--
总计		100775	100.000	17866			

图71 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-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

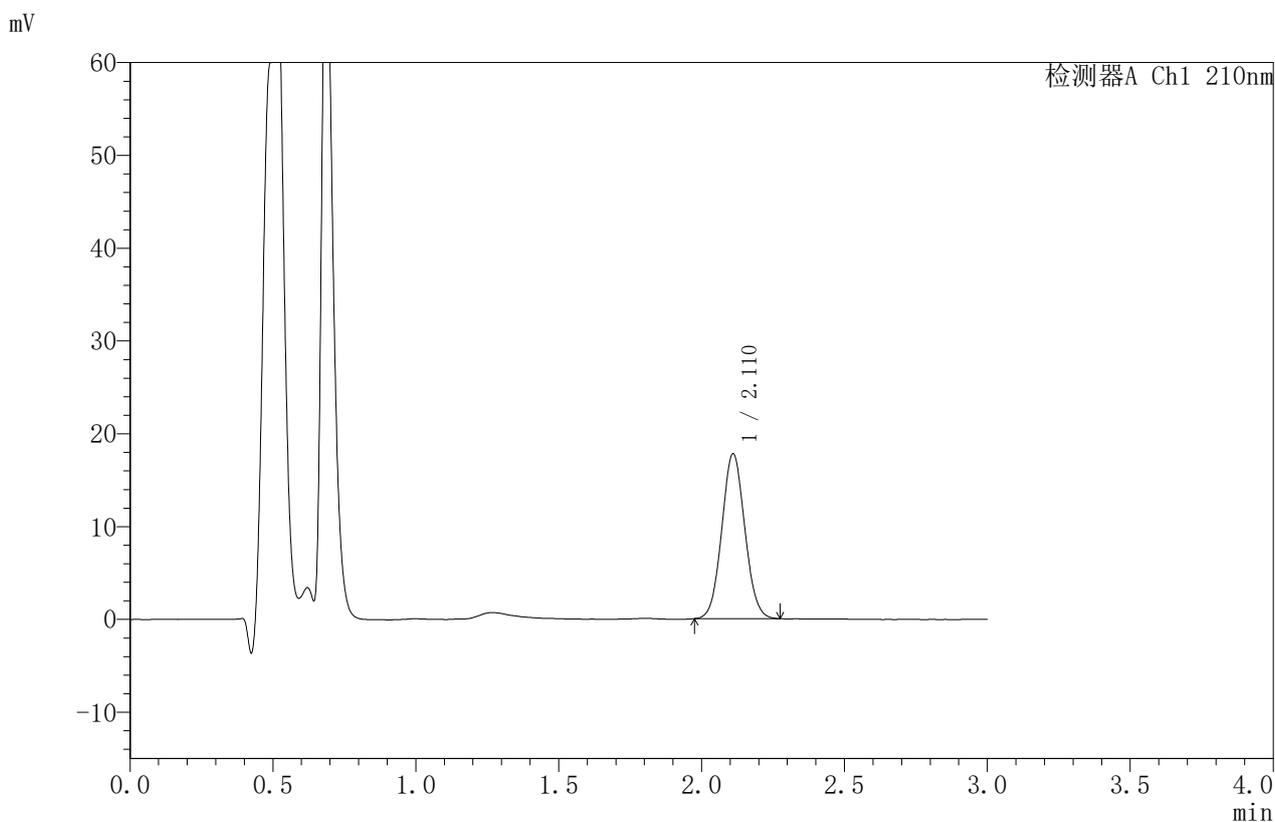


# JSS-4129

## <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 - 7-5/7-340-2 - zzp-2025042421p-zjtj9y-rcd-jx-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: 3-15  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/14 01:07:09 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/03/14 12:43:15 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	2.110	99761	100.000	17705	3245	1.059	--
总计		99761	100.000	17705			

图72 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-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

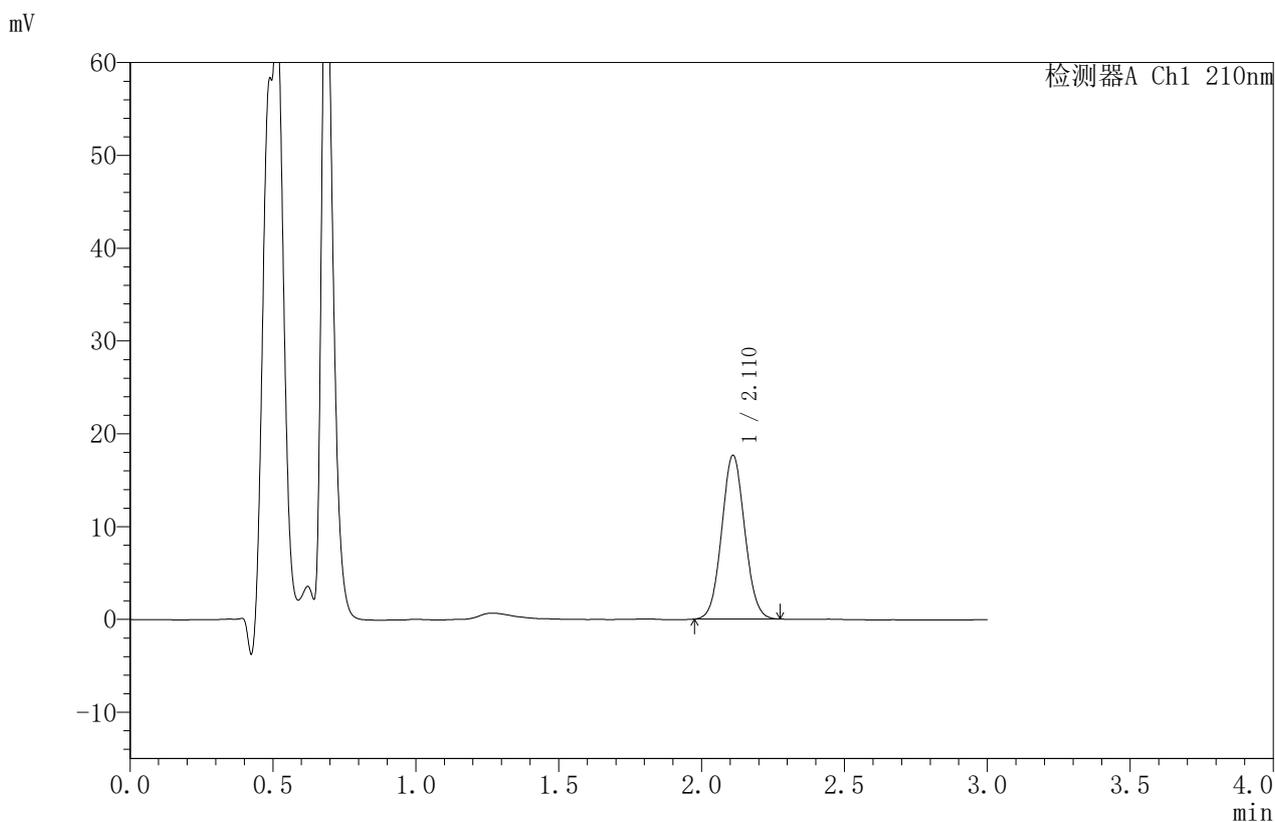


# JSS-4129

## <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 - 7-5/7-341-2 - zzp-2025042421p-zjtj9y-rcd-jx-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: 3-24  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/14 01:10:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/03/14 12:43:17      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	2.110	98999	100.000	17566	3257	1.056	--
总计		98999	100.000	17566			

图73 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-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

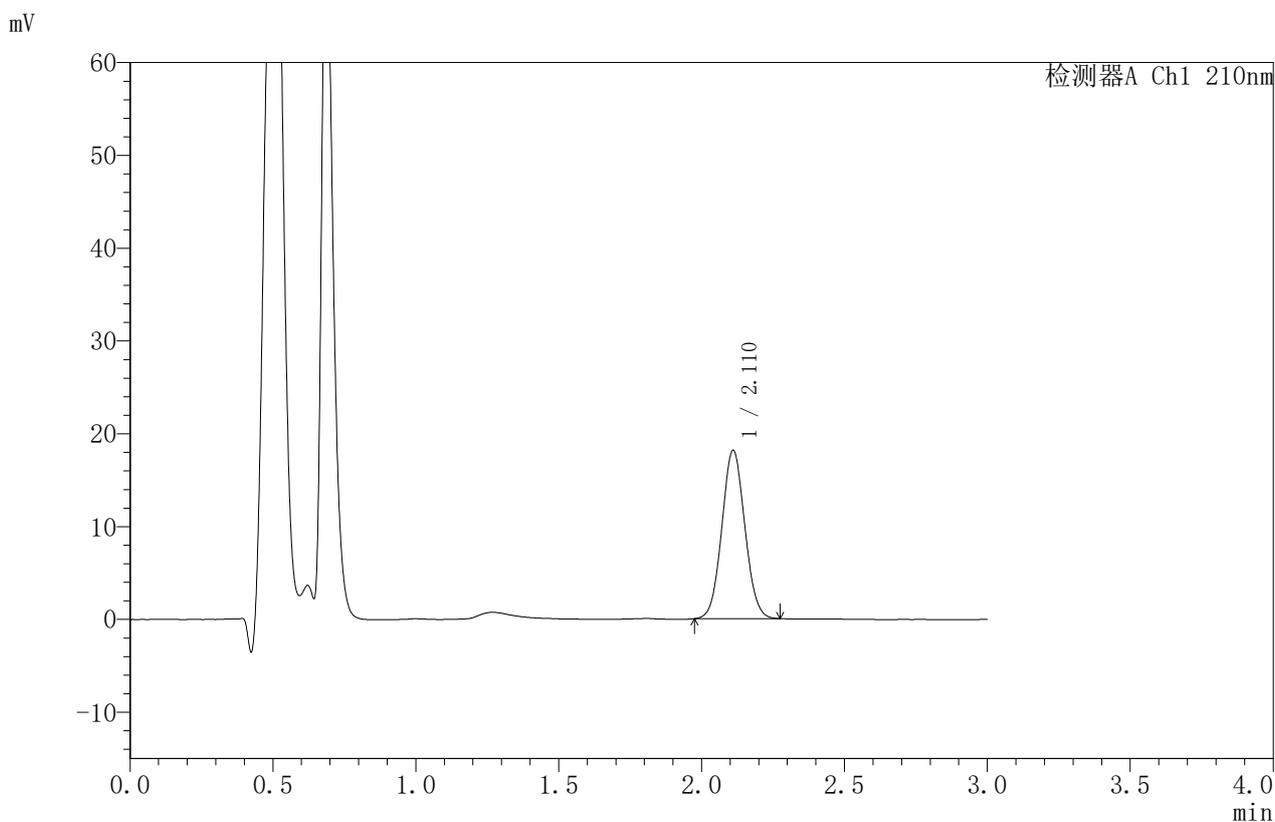


# JSS-4129

## <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 - 7-5/7-342-2 - zzp-2025042421p-zjtj9y-rcd-jx-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: 3-33  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/14 01:13:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/14 12:43:20      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	2.110	101717	100.000	18089	3256	1.056	--
总计		101717	100.000	18089			

图74 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-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

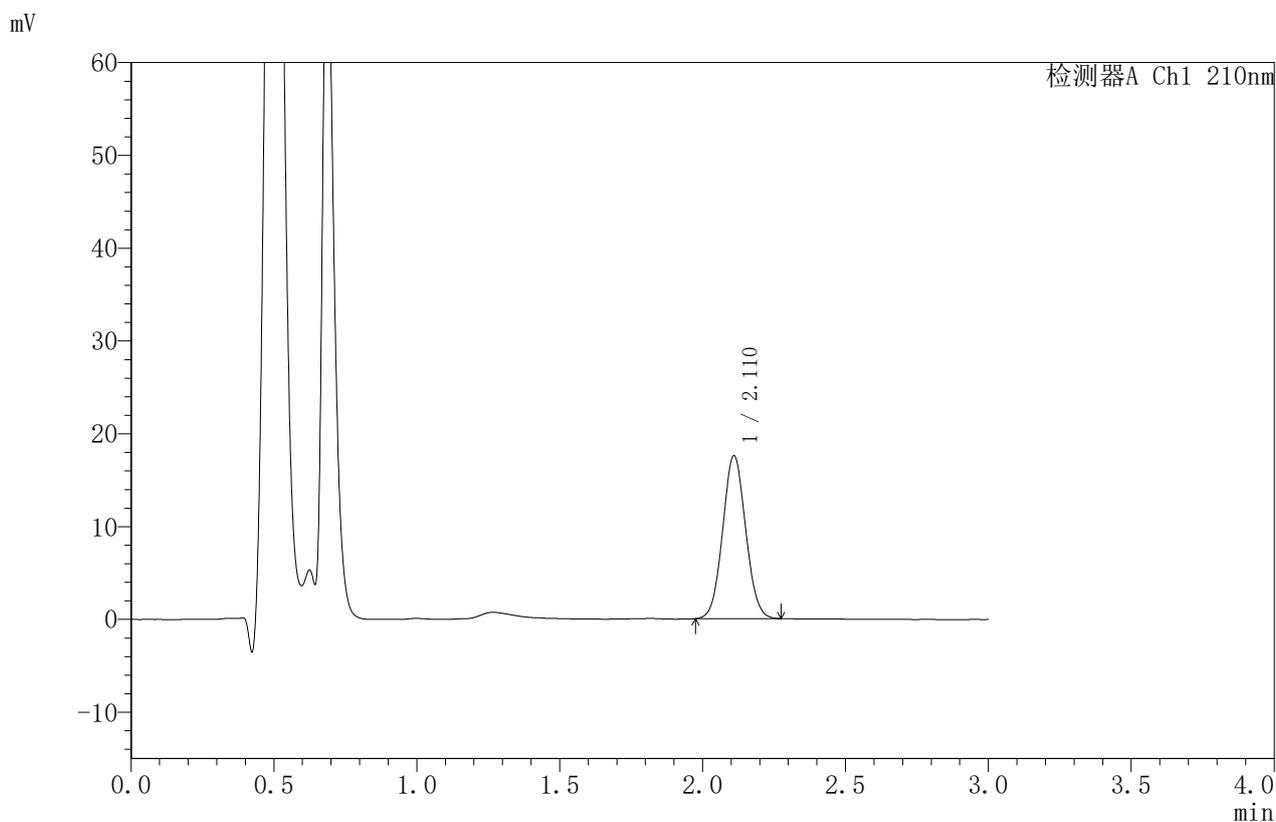


# JSS-4129

## <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 - 7-5/7-343-2 - zzp-2025042421p-zjtj9y-rcd-jx-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: 3-42  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/14 01:17:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/14 12:43:22      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	2.110	98506	100.000	17482	3247	1.056	--
总计		98506	100.000	17482			

图75 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-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

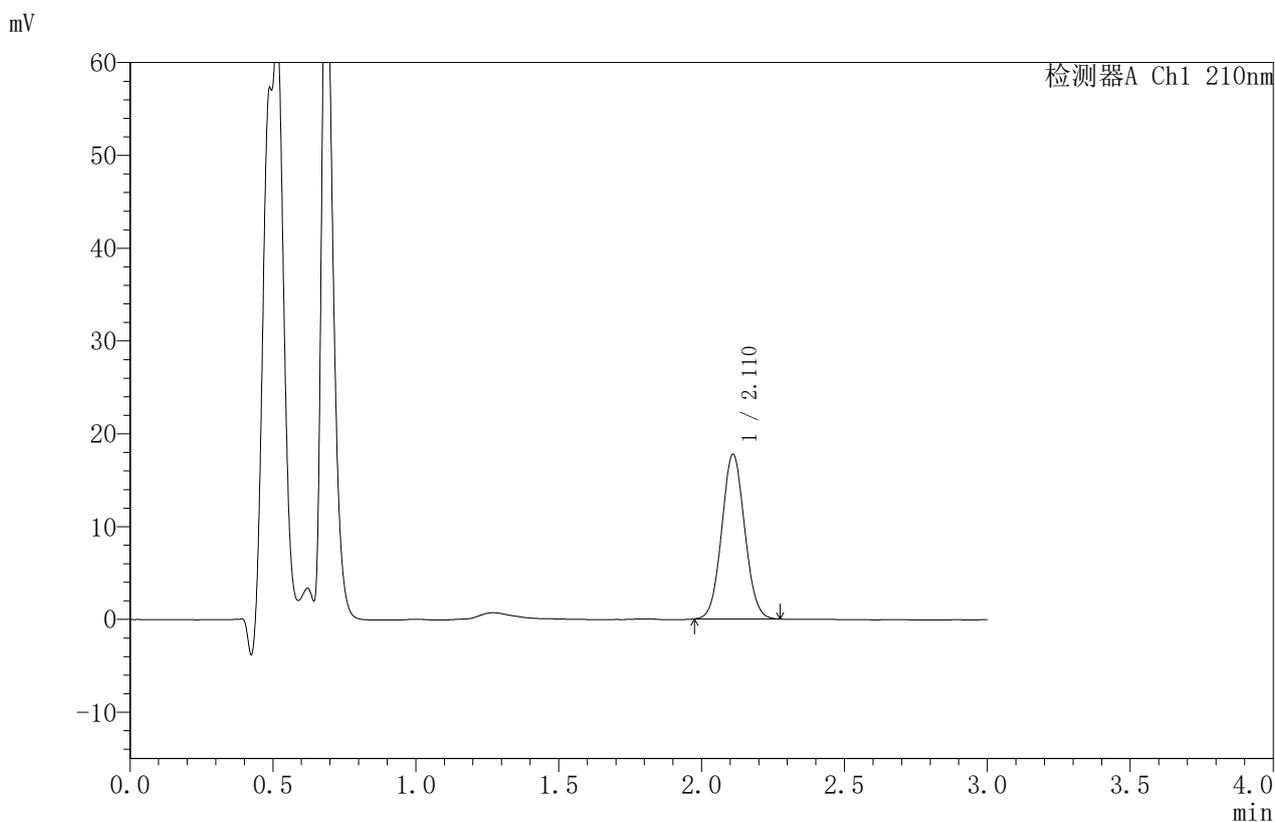


# JSS-4129

## <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 - 7-5/7-344-2 - zzp-2025042421p-zjtj9y-rcd-jx-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: 3-51  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/14 01:20:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/14 12:43:26 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	2.110	99475	100.000	17675	3260	1.056	--
总计		99475	100.000	17675			

图76 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-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

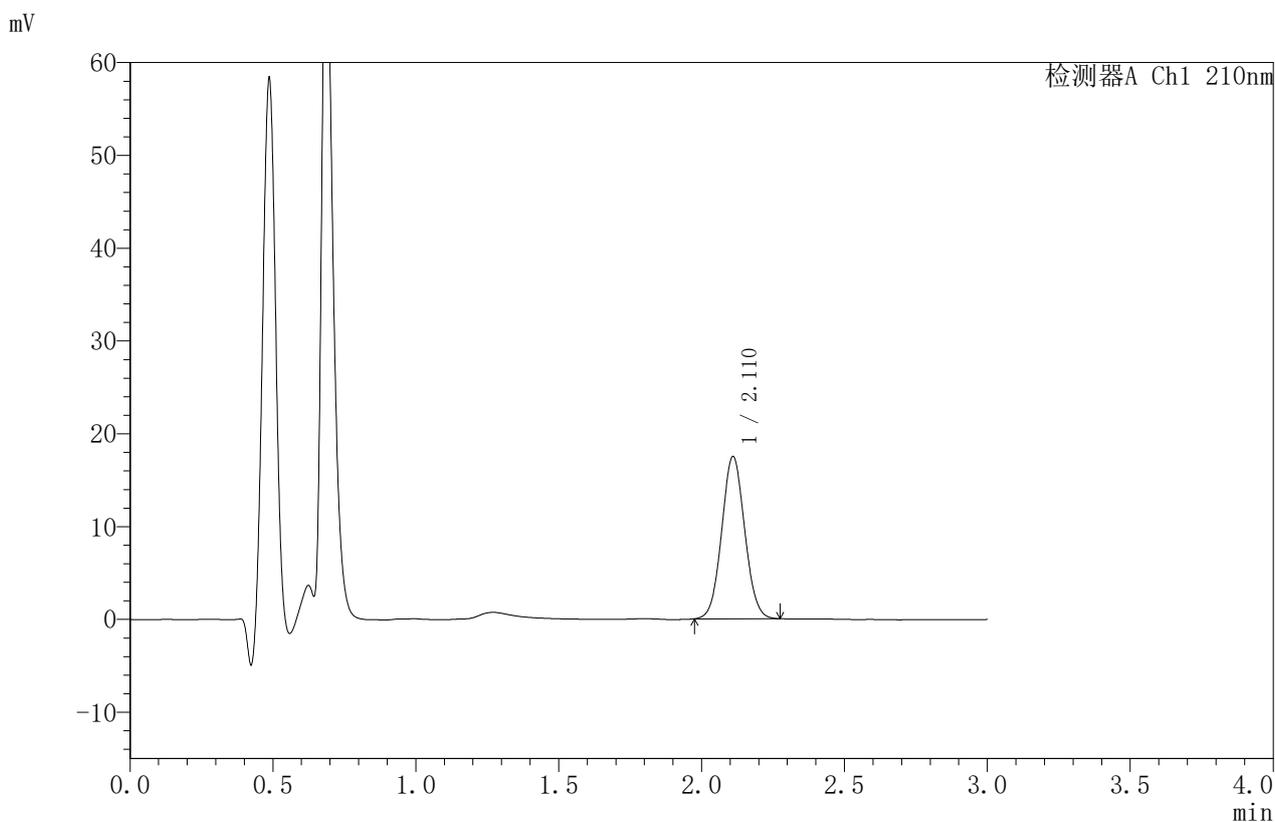


# JSS-4129

## <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 - 7-5/7-345-2 - zzp-zjtj9y-rcd-jx-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: 2026/03/14 01:24:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/03/14 12:43:28      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	2.110	98006	100.000	17408	3264	1.053	--
总计		98006	100.000	17408			

图77 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-极限转速  
 对照品溶液-2-1

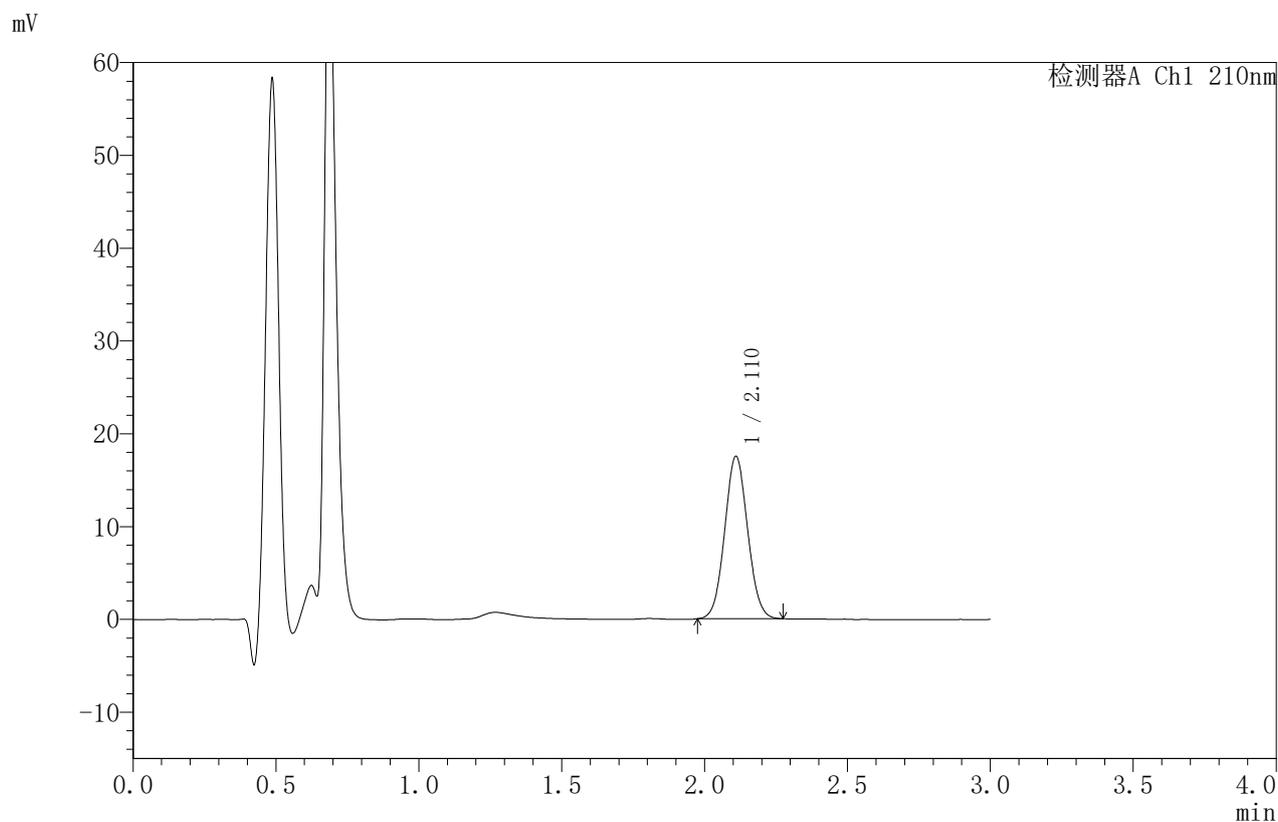


# JSS-4129

## <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 - 7-5/7-346-2 - zzp-zjtj9y-rcd-jx-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: 2026/03/14 01:27:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/03/14 12:43:31      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)
1	2.110	97926	100.000	17416	3269	1.056	--
总计		97926	100.000	17416			

图78 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-极限转速  
 对照品溶液-2-2

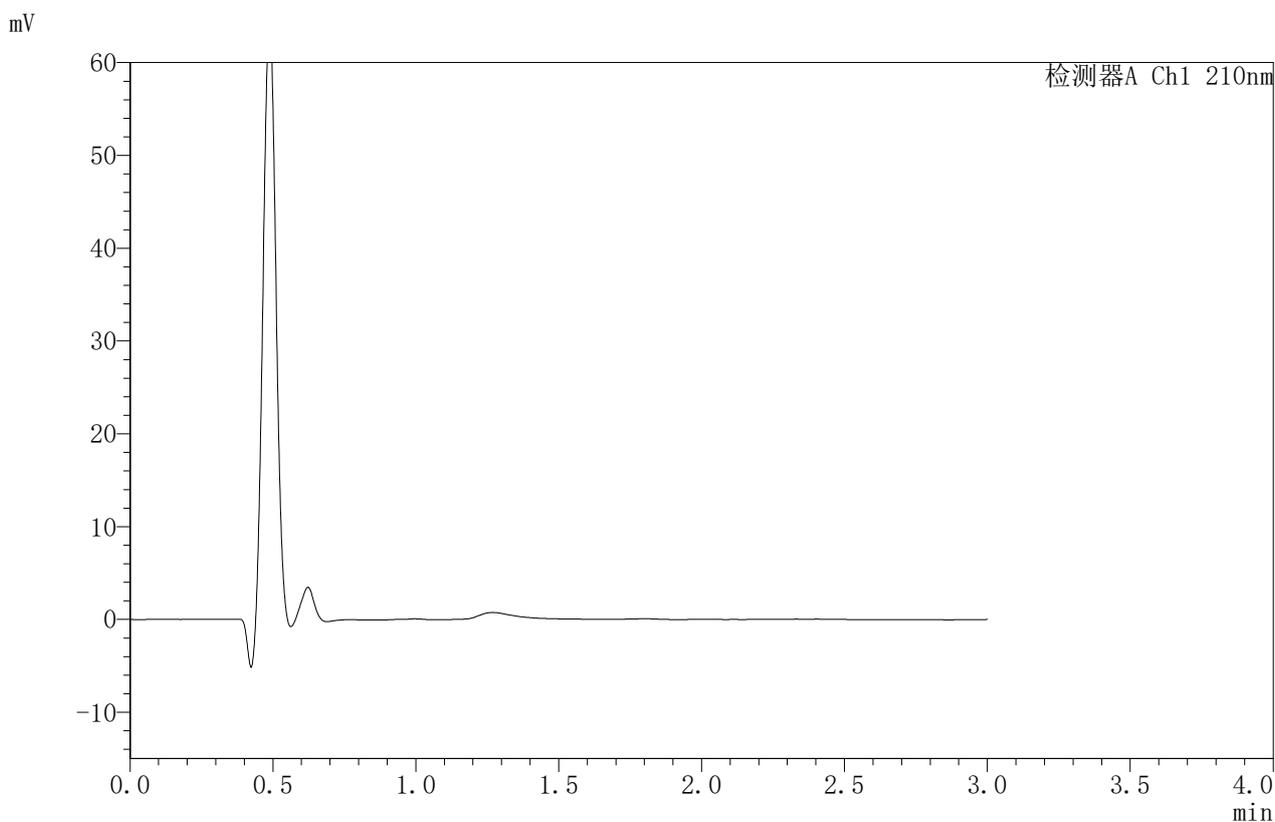


# JSS-4129

## <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 - 7-5/7-347-2 - zzp-zjtj9y-rcd-jx-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: 2026/03/14 01:31:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/03/14 12:43:34      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)
总计							

图79 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-浆法-50转-极限转速  
 溶剂

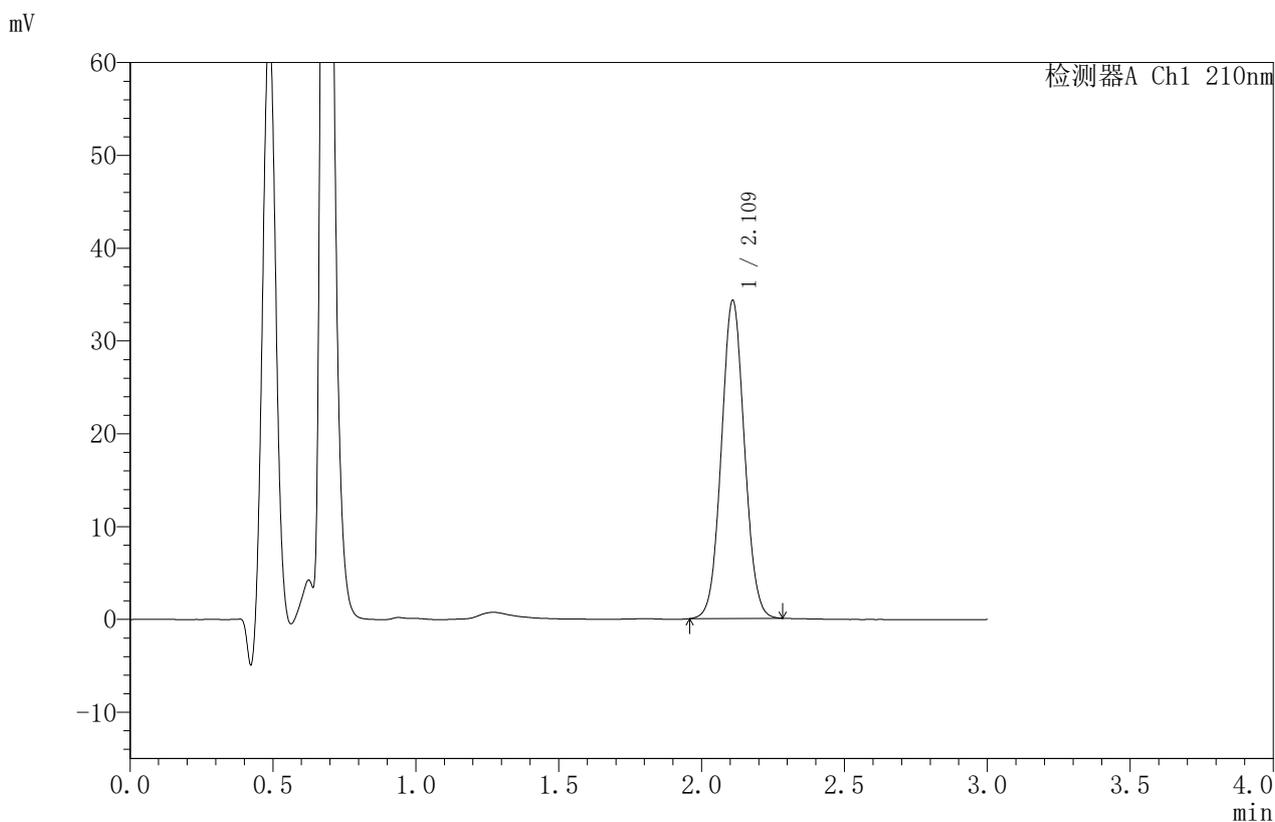


# JSS-4129

## <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 - 7-5/7-348-2 - zzp-zjtj9y-rcd-jx-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: 2026/03/14 01:34:26 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/14 12:43:37 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	2.109	192678	100.000	34089	3246	1.050	--
总计		192678	100.000	34089			

图80 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-浆法-50转-极限转速  
 对照品溶液-1-1

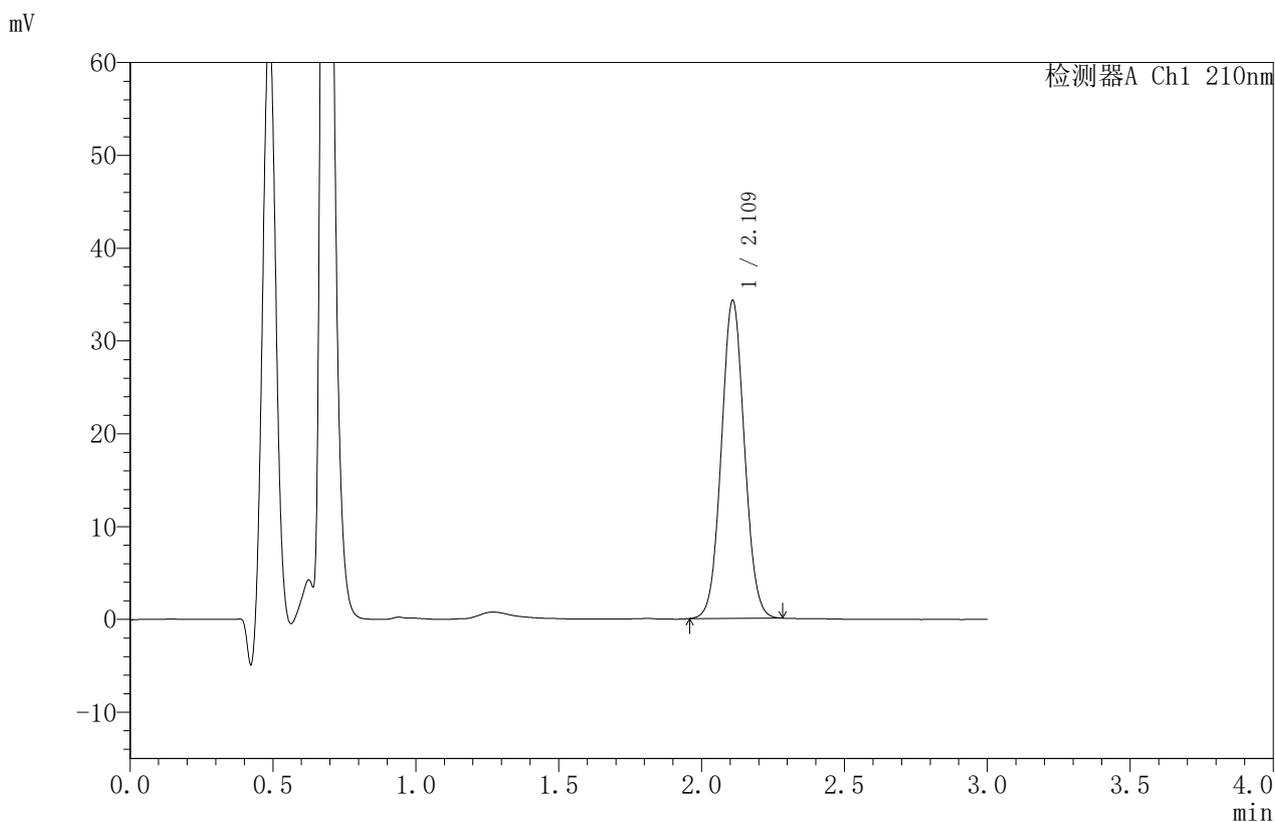


# JSS-4129

## <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 - 7-5/7-349-2 - zzp-zjtj9y-rcd-jx-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: 2026/03/14 01:37:53 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/03/14 12:43:40 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	2.109	192532	100.000	34088	3253	1.051	--
总计		192532	100.000	34088			

图81 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-浆法-50转-极限转速  
 对照品溶液-1-2

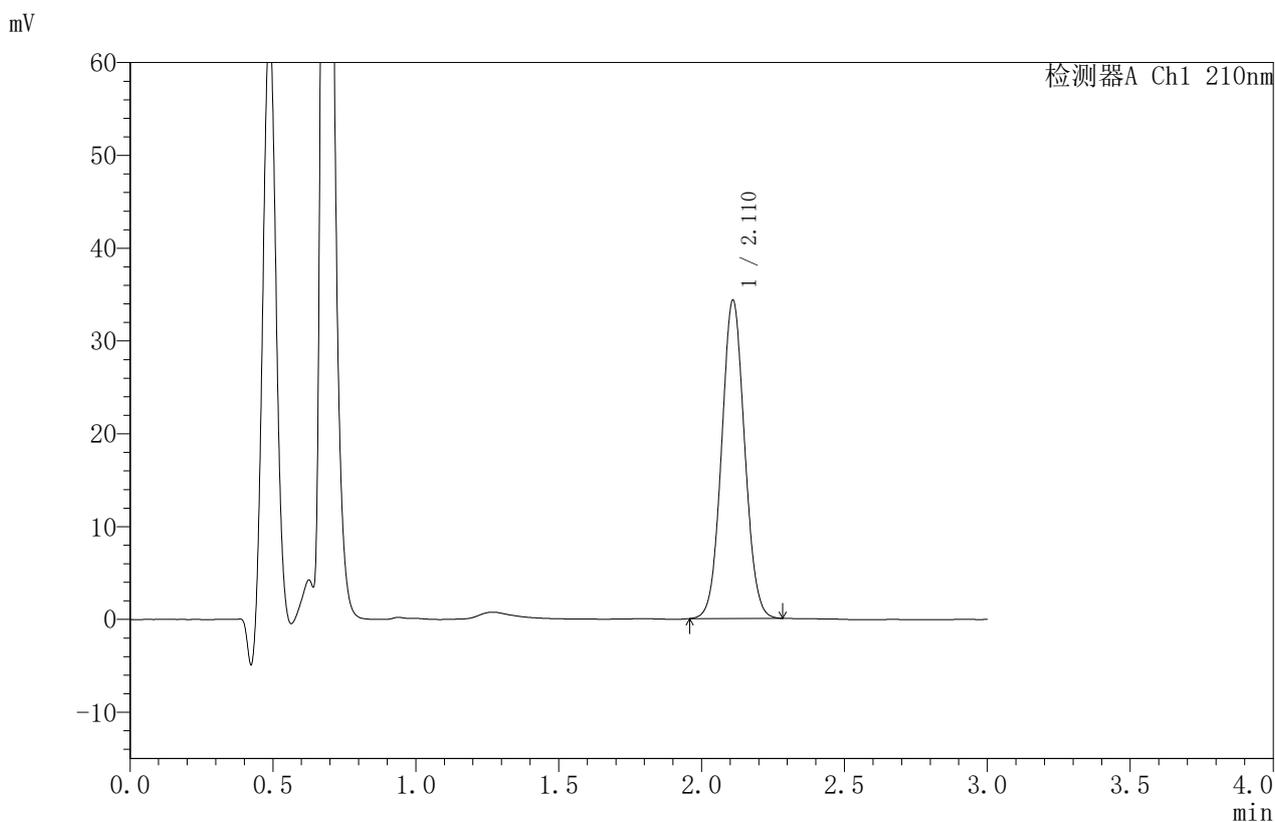


# JSS-4129

## <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 - 7-5/7-350-2 - zzp-zjtj9y-rcd-jx-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: 2026/03/14 01:41:18 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/03/14 12:43:42 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	2.110	192493	100.000	34115	3260	1.050	--
总计		192493	100.000	34115			

图82 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-极限转速  
 对照品溶液-1-3

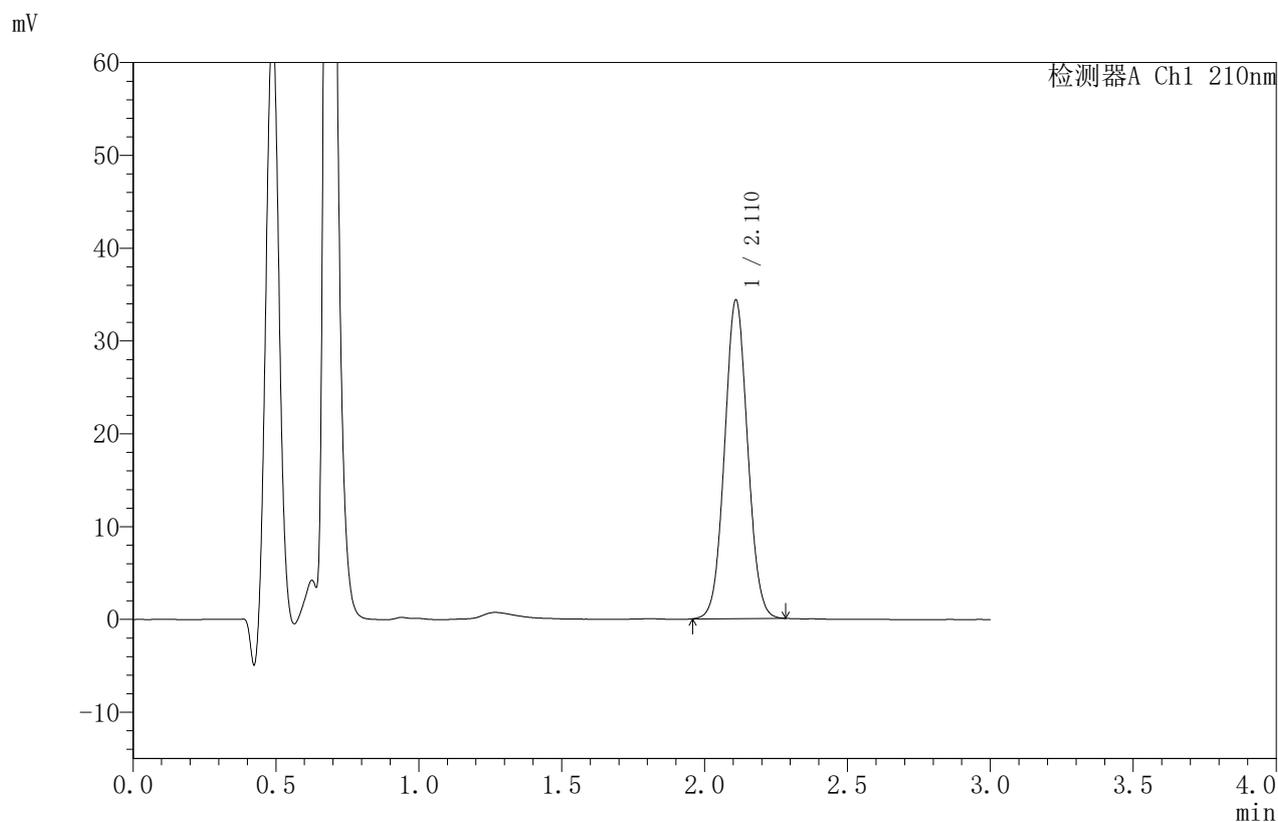


# JSS-4129

## <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 - 7-5/7-351-2 - zzp-zjtj9y-rcd-jx-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 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/14 01:44:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/14 12:43:45 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	2.110	192741	100.000	34149	3256	1.049	--
总计		192741	100.000	34149			

图83 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-浆法-50转-极限转速  
 对照品溶液-1-4

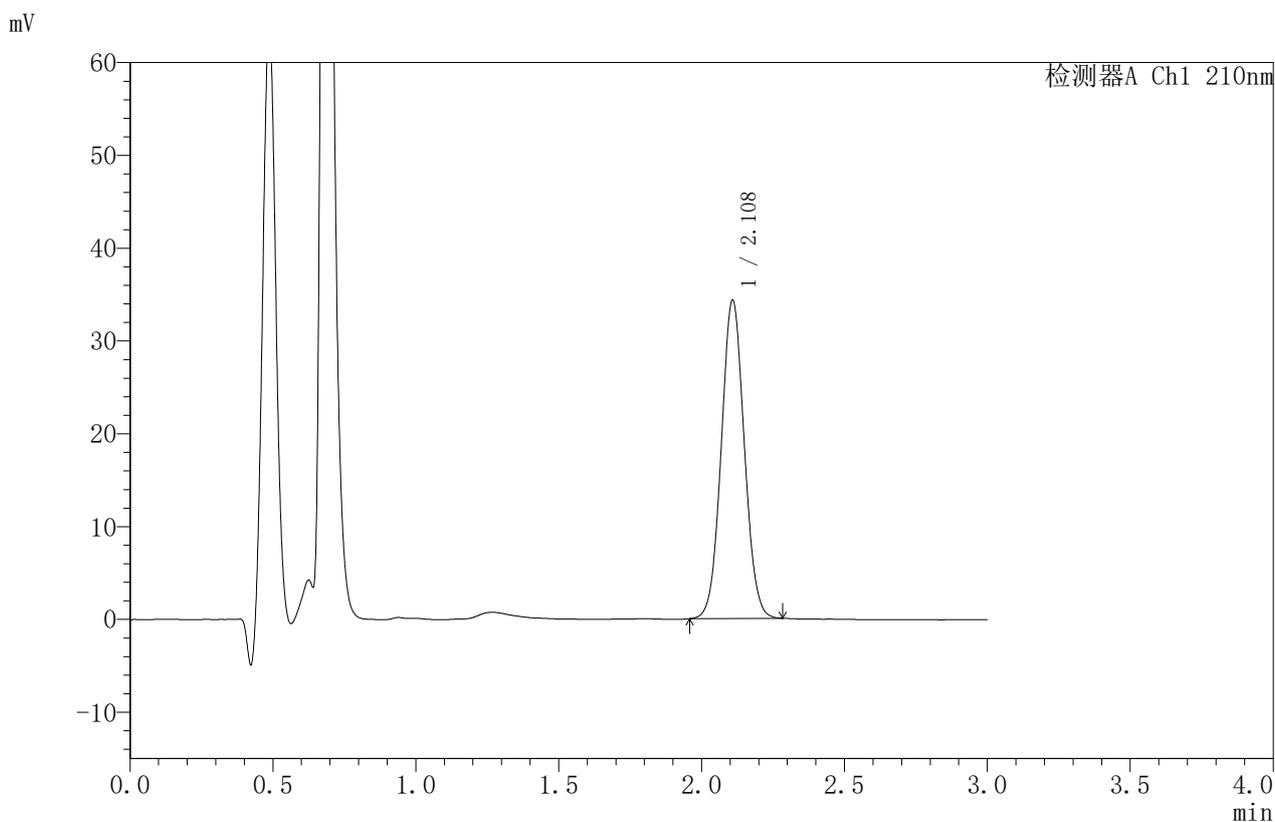


# JSS-4129

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-5/7-352-2 - zzp-zjtj9y-rcd-jx-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  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/14 01:48:11 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/03/14 12:43:47 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	2.108	192538	100.000	34178	3260	1.051	--
总计		192538	100.000	34178			

图84 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-极限转速  
 对照品溶液-1-5

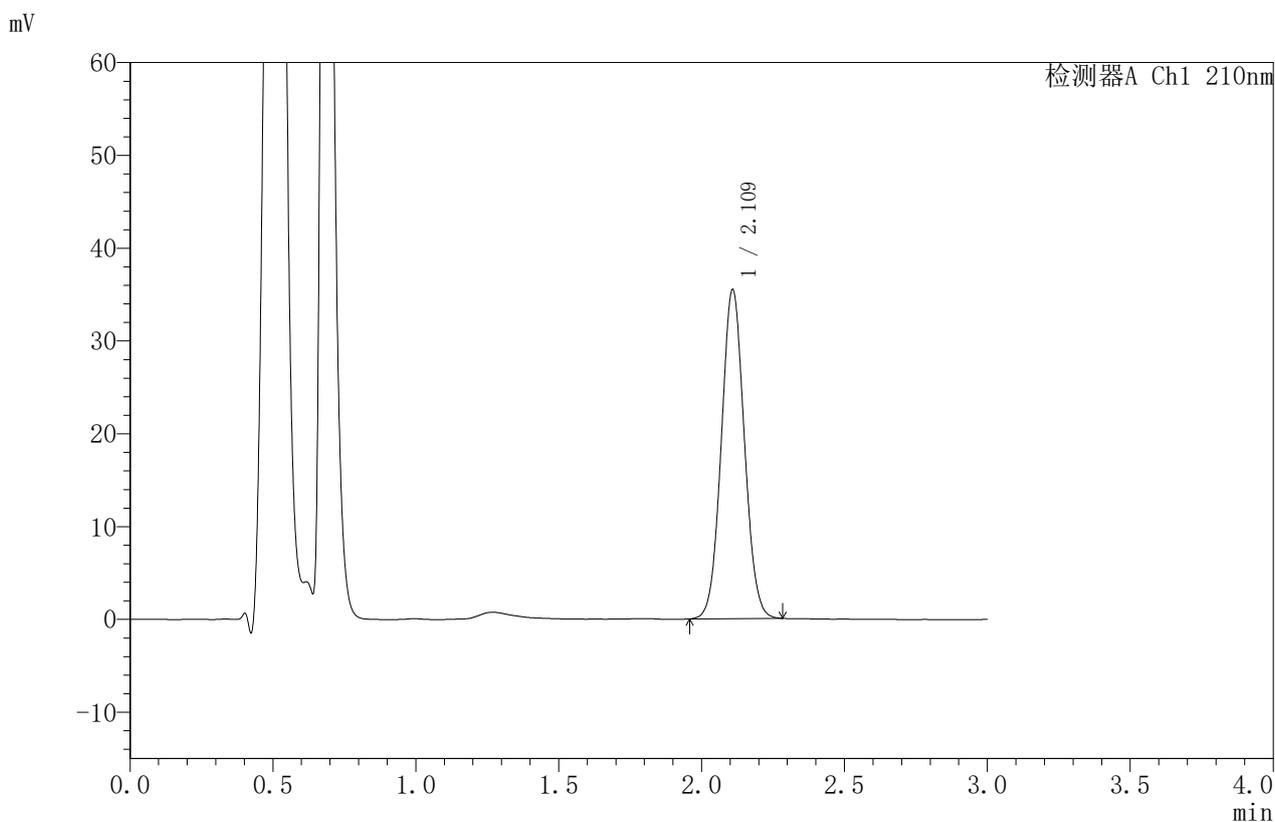


# JSS-4129

## <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 - 7-5/7-353-2 - zzp-2025042021p-zjtj9y-rcd-jx-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: 4-4  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/14 01:51:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/03/14 12:43:50      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	2.109	198825	100.000	35293	3258	1.053	--
总计		198825	100.000	35293			

图85 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-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

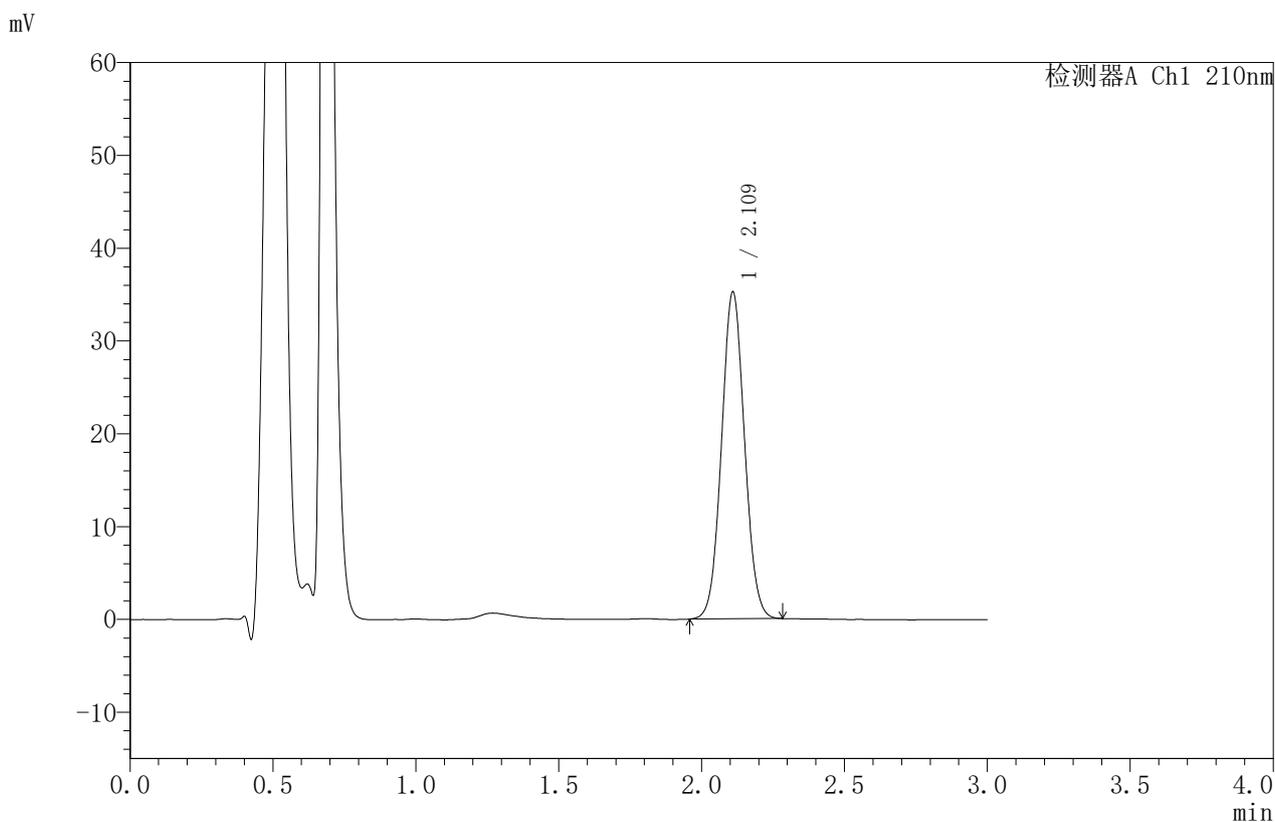


# JSS-4129

## <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 - 7-5/7-354-2 - zzp-2025042021p-zjtj9y-rcd-jx-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: 4-13  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/14 01:55:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/03/14 12:43:53      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	2.109	197265	100.000	35013	3267	1.052	--
总计		197265	100.000	35013			

图86 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-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

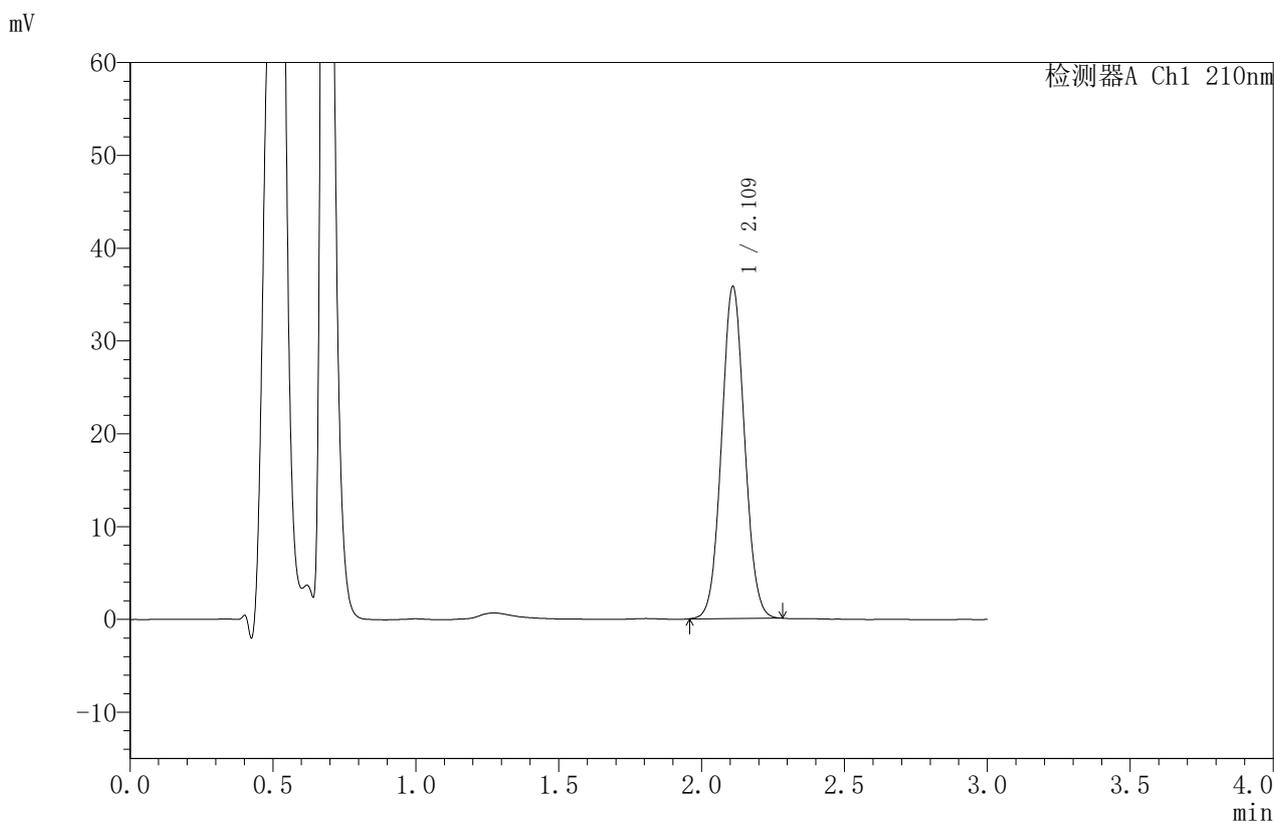


# JSS-4129

## <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 - 7-5/7-355-2 - zzp-2025042021p-zjtj9y-rcd-jx-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: 4-22  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/14 01:58:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/03/14 12:43:55      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	2.109	200456	100.000	35570	3266	1.053	--
总计		200456	100.000	35570			

图87 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-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

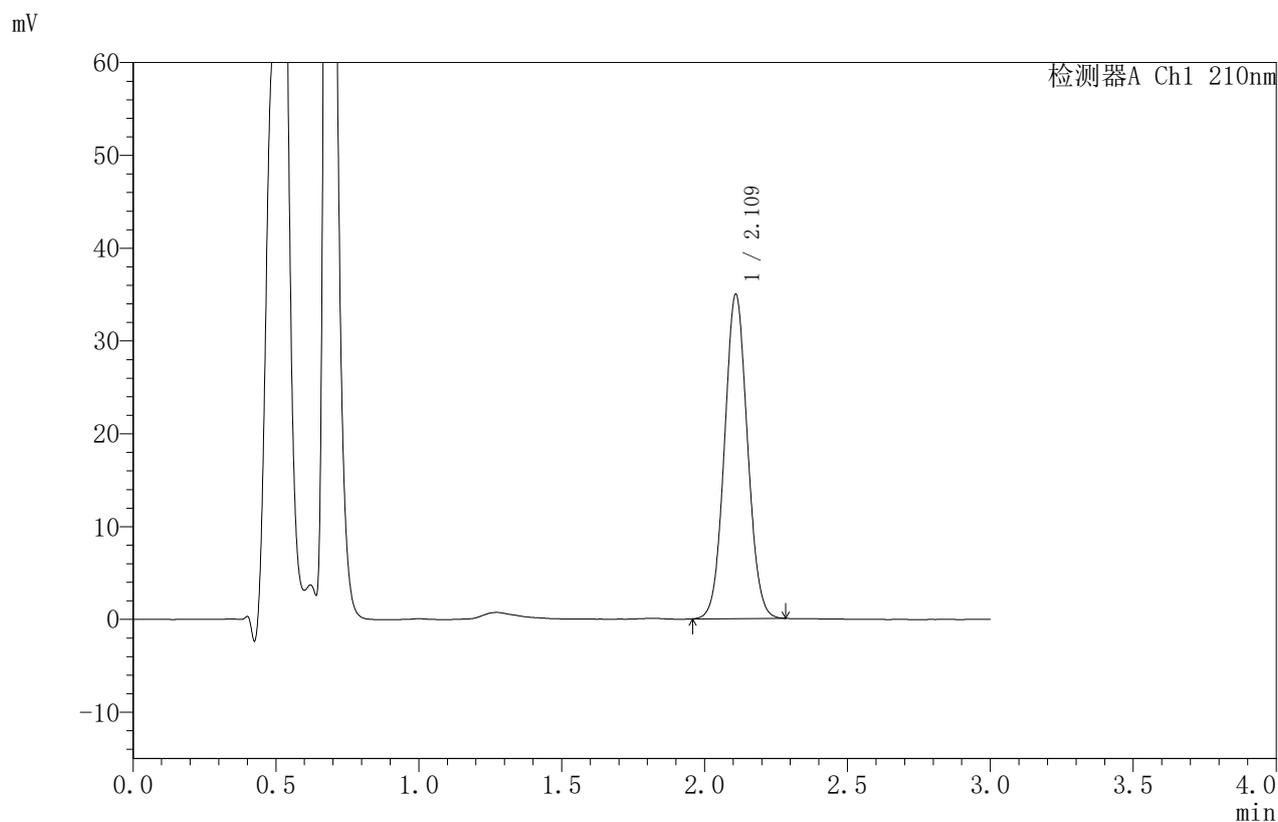


# JSS-4129

## <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 - 7-5/7-356-2 - zzp-2025042021p-zjtj9y-rcd-jx-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: 4-31  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/14 02:01:51 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/14 12:43:58 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	2.109	195765	100.000	34720	3269	1.052	--
总计		195765	100.000	34720			

图88 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-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

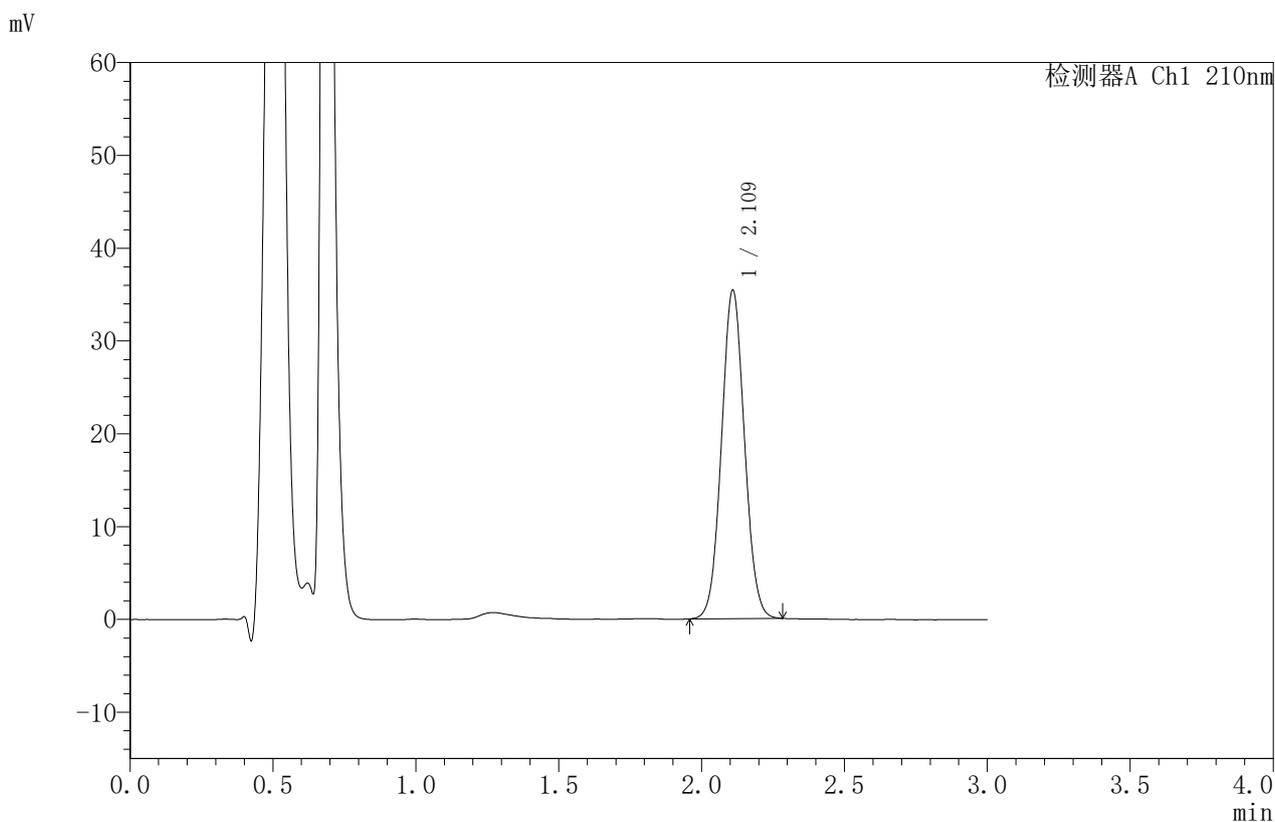


# JSS-4129

## <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 - 7-5/7-357-2 - zzp-2025042021p-zjtj9y-rcd-jx-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: 4-40  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/14 02:05:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/03/14 12:44:00      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	2.109	198106	100.000	35169	3270	1.053	--
总计		198106	100.000	35169			

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(2025042021批)(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

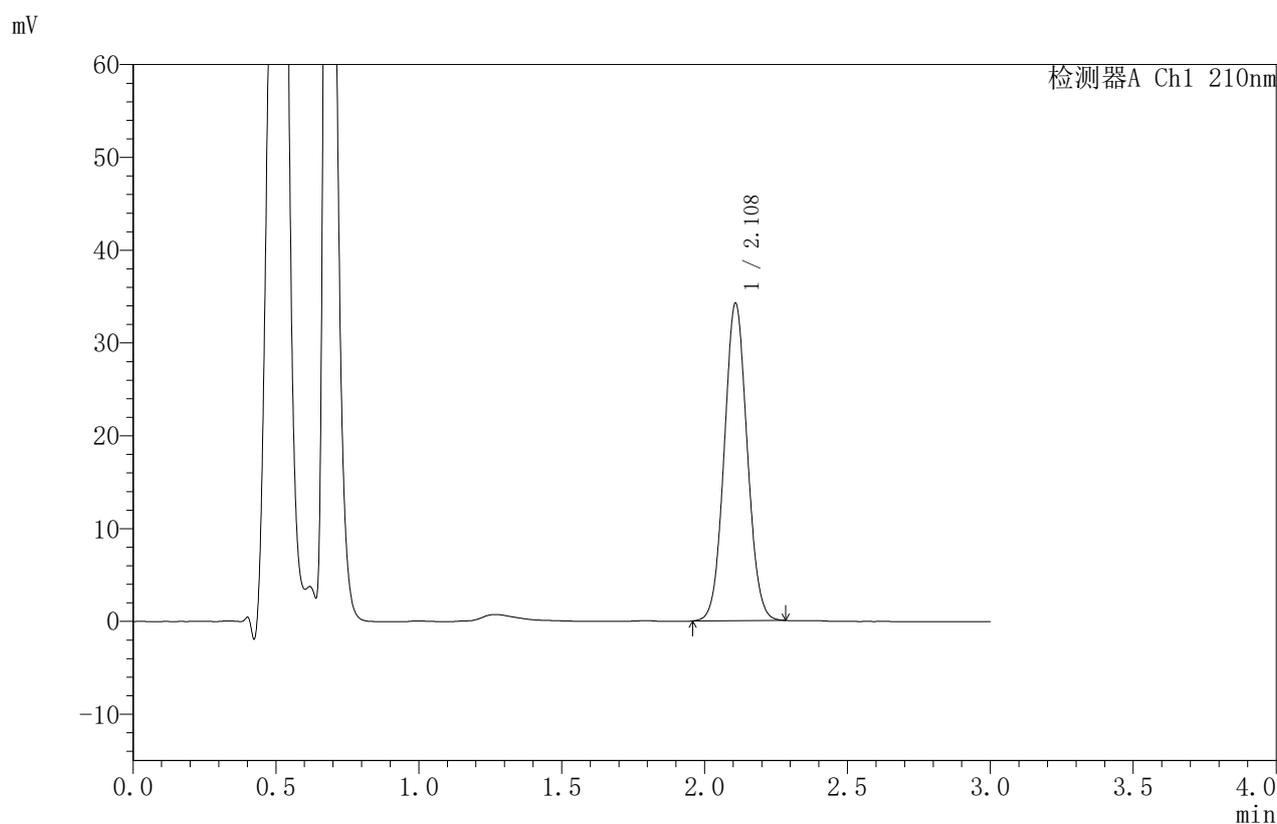


# JSS-4129

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-5/7-358-2 - zzp-2025042021p-zjtj9y-rcd-jx-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: 4-49  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/14 02:08:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/03/14 12:44:03      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	2.108	191495	100.000	34082	3267	1.054	--
总计		191495	100.000	34082			

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(2025042021批)(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



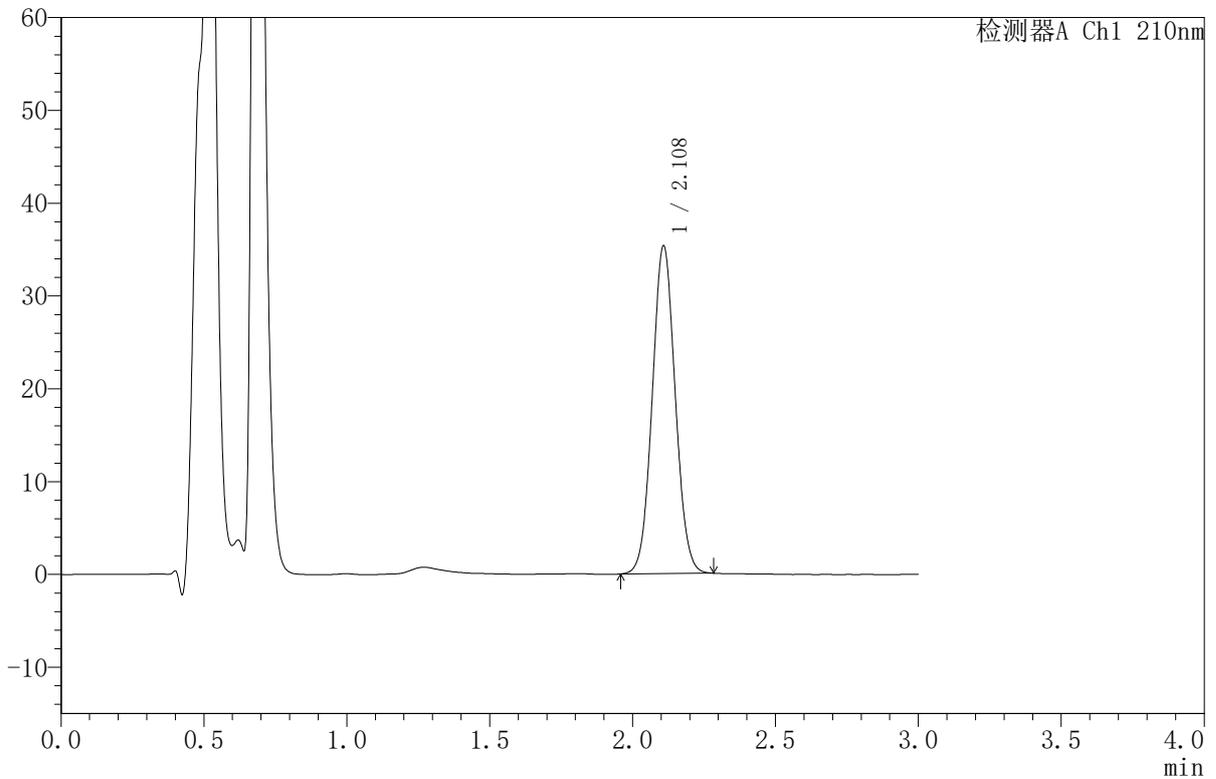
# JSS-4129

## <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 - 7-5/7-359-2 - zzp-2025042121p-zjtj9y-rcd-jx-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: 4-5  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/14 02:12:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/03/14 12:44:06 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	2.108	197769	100.000	35186	3271	1.054	--
总计		197769	100.000	35186			

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(2025042121批)(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

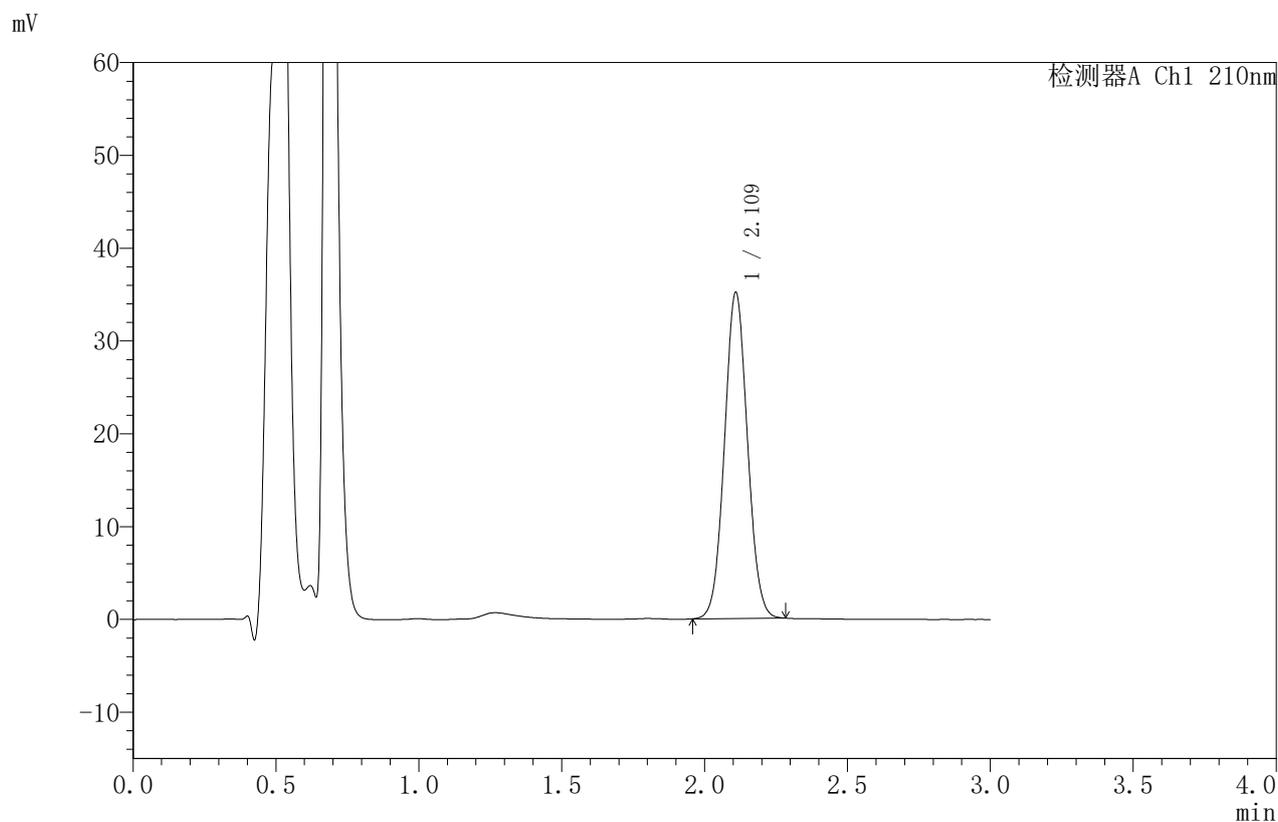


# JSS-4129

## <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 - 7-5/7-360-2 - zzp-2025042121p-zjtj9y-rcd-jx-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: 4-14  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/14 02:15:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/03/14 12:44:08      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	2.109	196689	100.000	34919	3266	1.052	--
总计		196689	100.000	34919			

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(2025042121批)(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

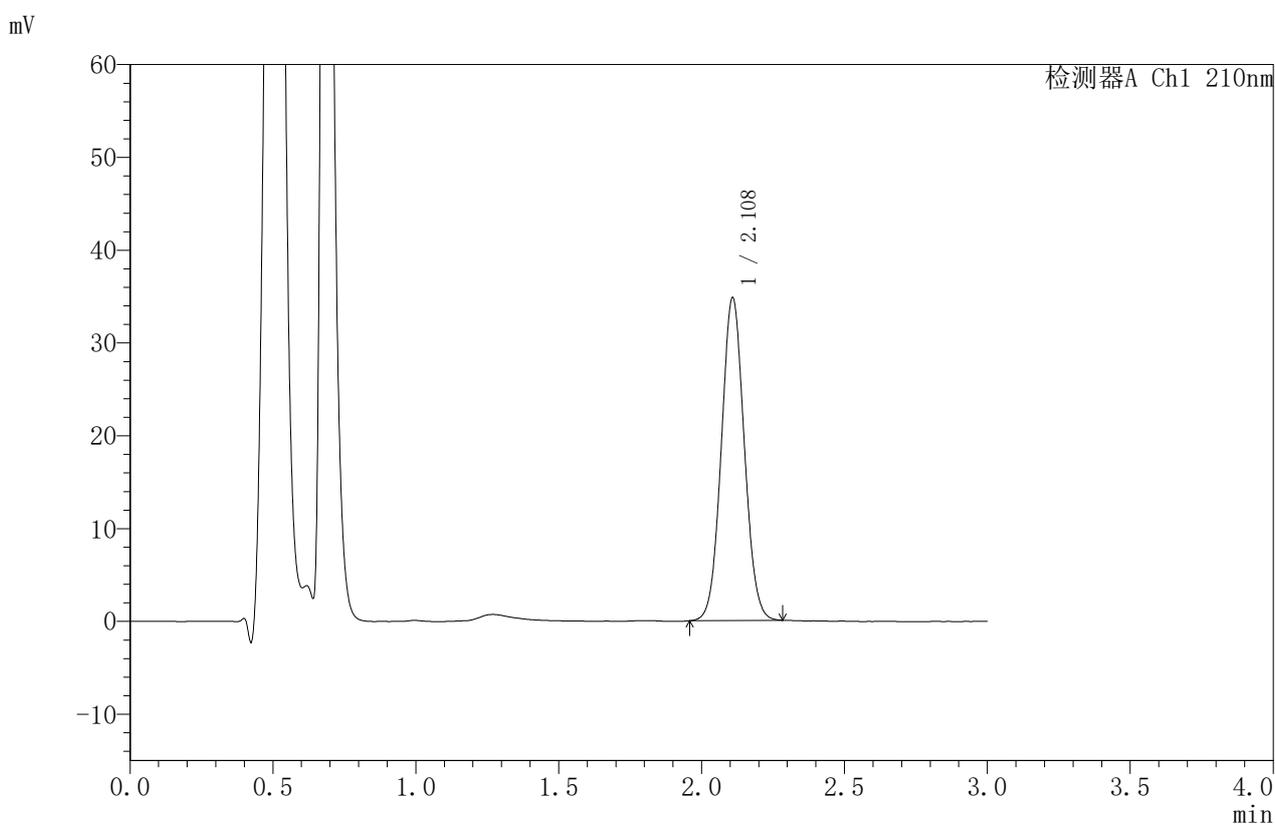


# JSS-4129

## <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 - 7-5/7-361-2 - zzp-2025042121p-zjtj9y-rcd-jx-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: 4-23  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/14 02:18:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/03/14 12:44:11      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	2.108	194667	100.000	34632	3272	1.054	--
总计		194667	100.000	34632			

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(2025042121批)(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

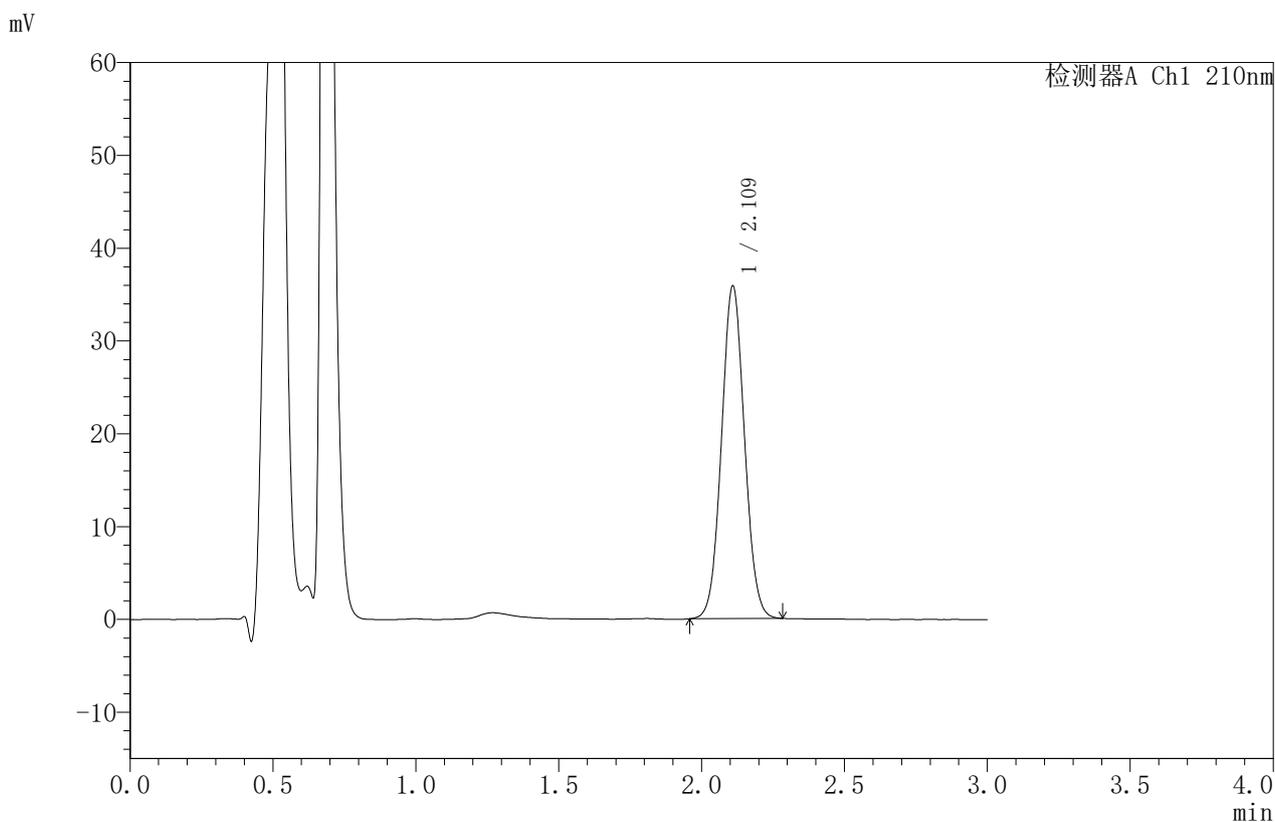


# JSS-4129

## <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 - 7-5/7-362-2 - zzp-2025042121p-zjtj9y-rcd-jx-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: 4-32  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/14 02:22:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/03/14 12:44:13      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	2.109	200538	100.000	35620	3278	1.053	--
总计		200538	100.000	35620			

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(2025042121批)(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

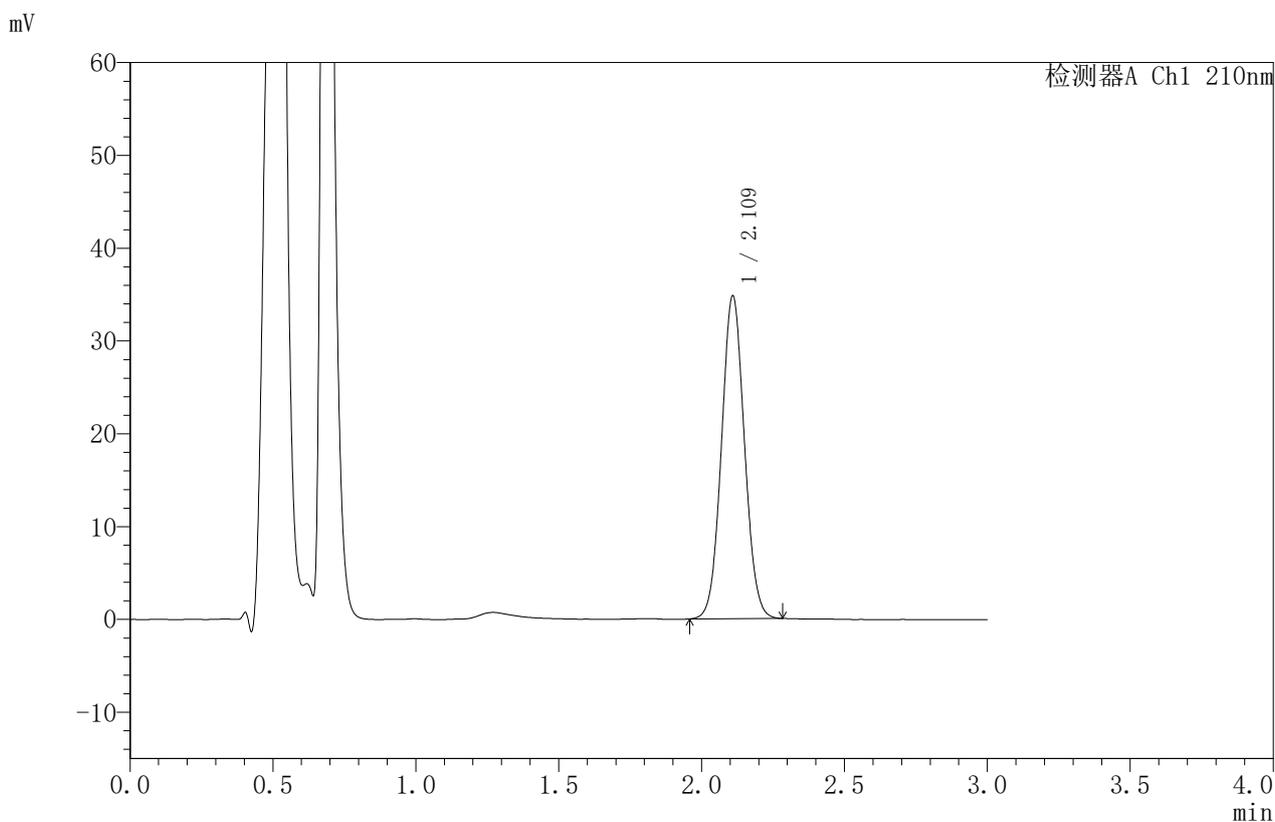


# JSS-4129

## <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 - 7-5/7-363-2 - zzp-2025042121p-zjtj9y-rcd-jx-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: 4-41  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/14 02:25:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/03/14 12:44:16      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	2.109	194509	100.000	34577	3281	1.053	--
总计		194509	100.000	34577			

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(2025042121批)(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

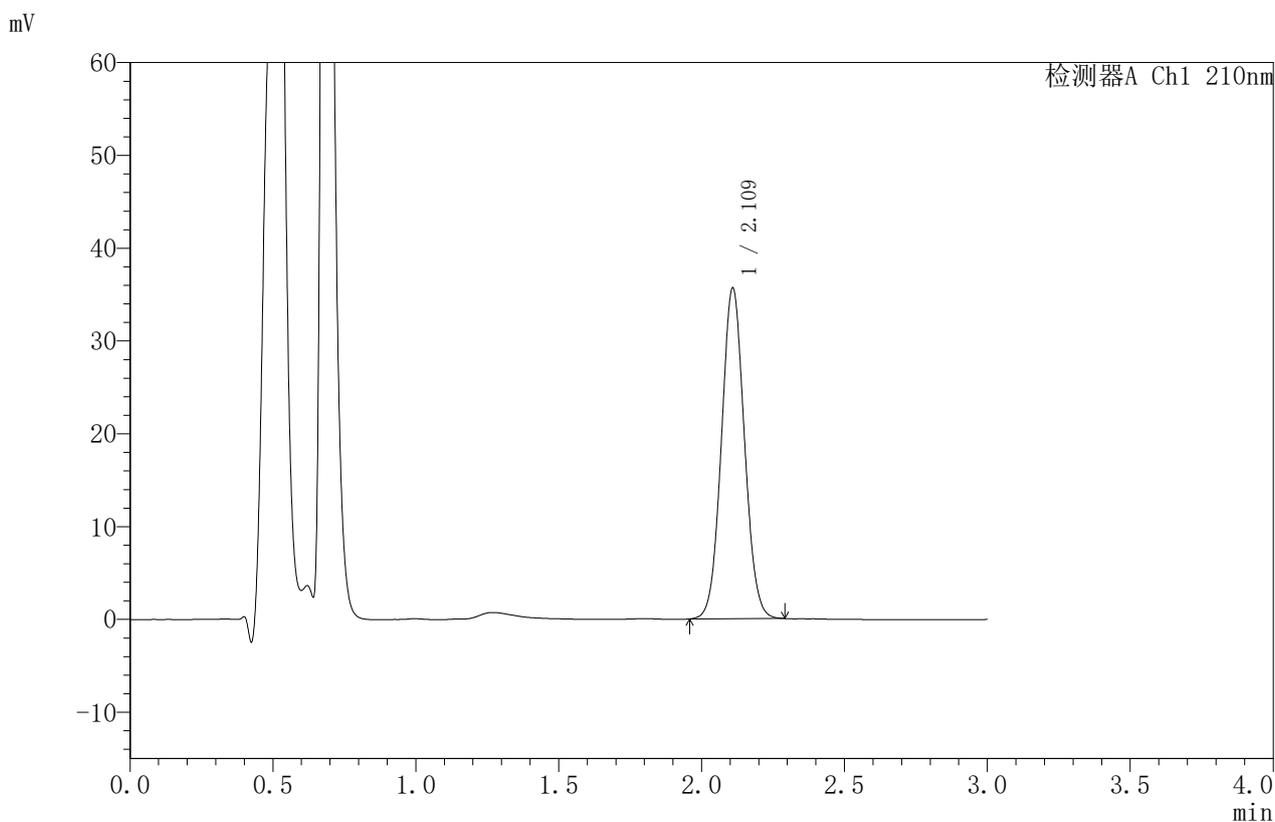


# JSS-4129

## <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 - 7-5/7-364-2 - zzp-2025042121p-zjtj9y-rcd-jx-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: 4-50  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/14 02:29:14 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/03/14 12:44:18 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	2.109	199503	100.000	35448	3277	1.055	--
总计		199503	100.000	35448			

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(2025042121批)(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

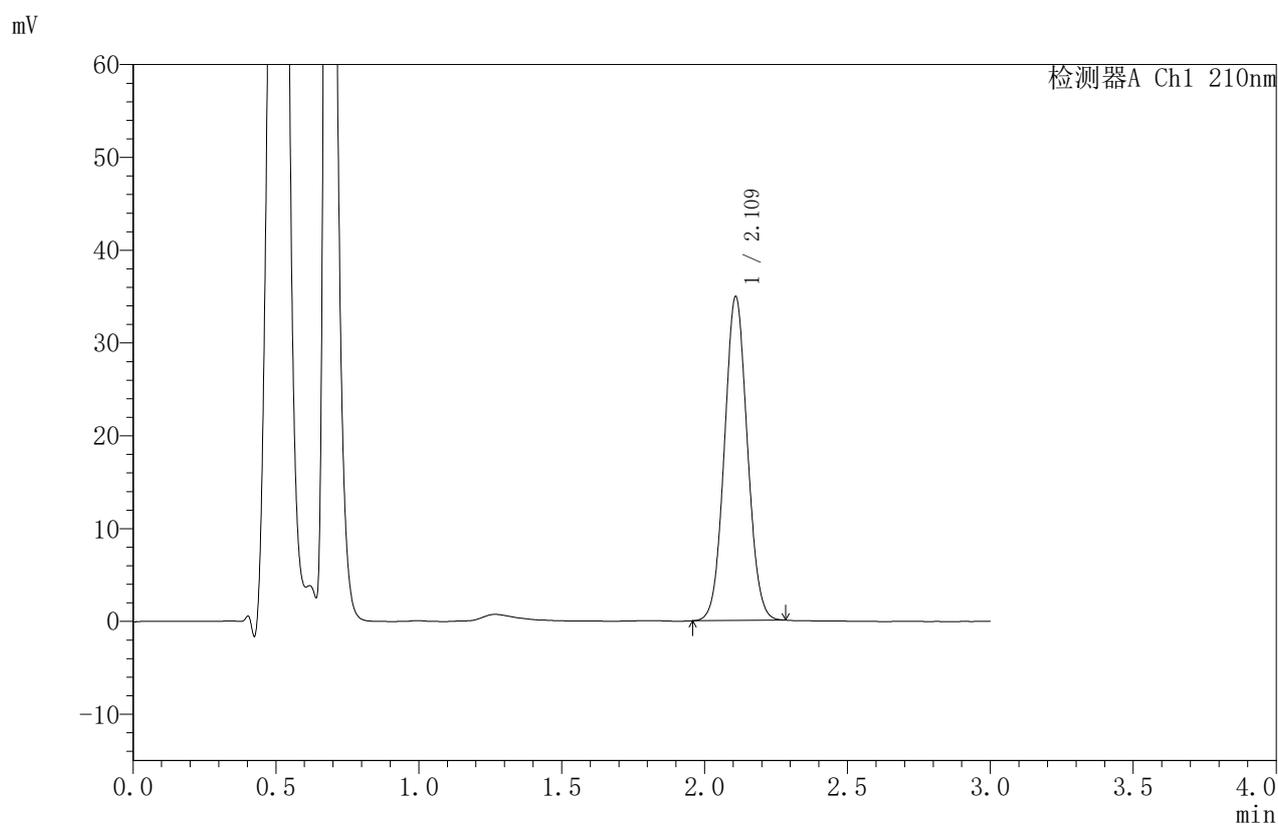


# JSS-4129

## <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 - 7-5/7-365-2 - zzp-2025042221p-zjtj9y-rcd-jx-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: 4-6  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/14 02:32:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/03/14 12:44:21      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	2.109	194916	100.000	34714	3279	1.053	--
总计		194916	100.000	34714			

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(2025042221批)(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

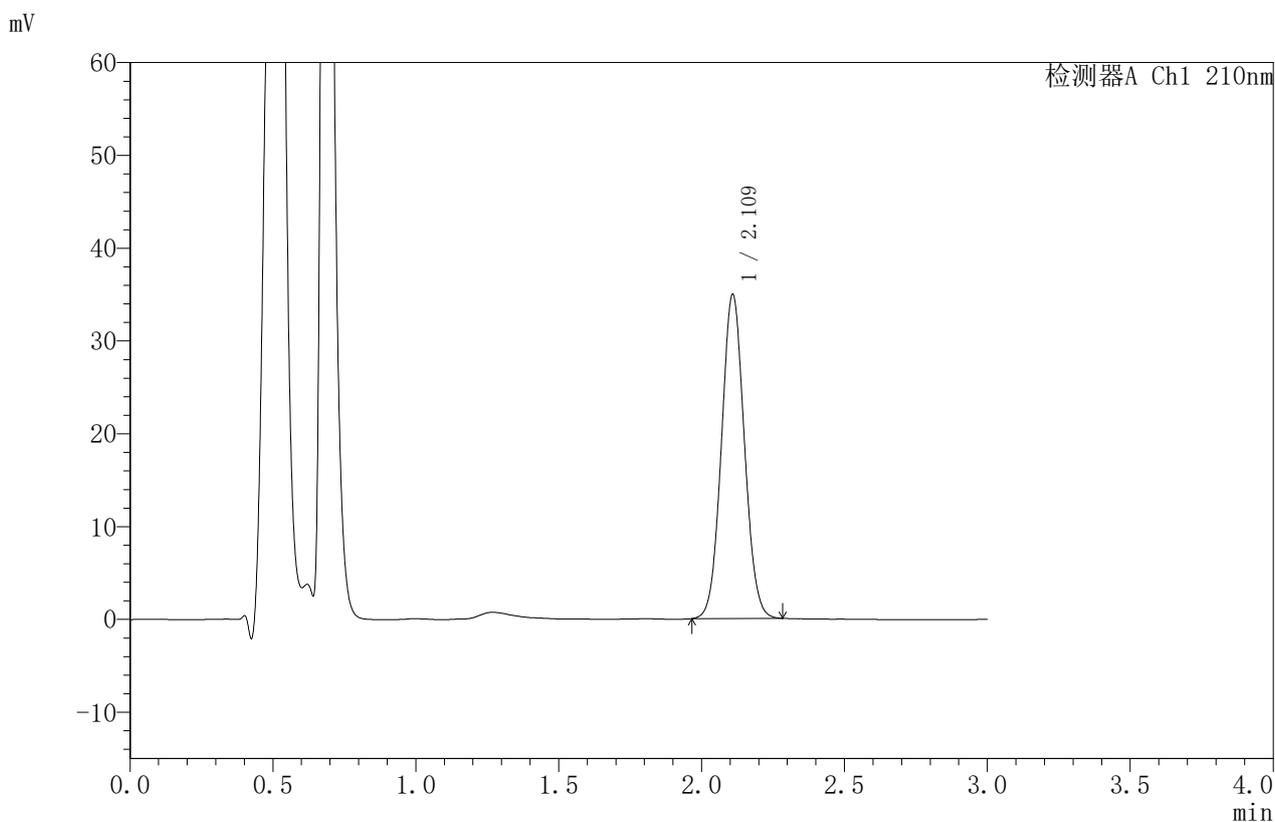


# JSS-4129

## <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 - 7-5/7-366-2 - zzp-2025042221p-zjtj9y-rcd-jx-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: 4-15  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/14 02:36:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/03/14 12:44:24      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	2.109	195111	100.000	34739	3278	1.056	--
总计		195111	100.000	34739			

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(2025042221批)(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

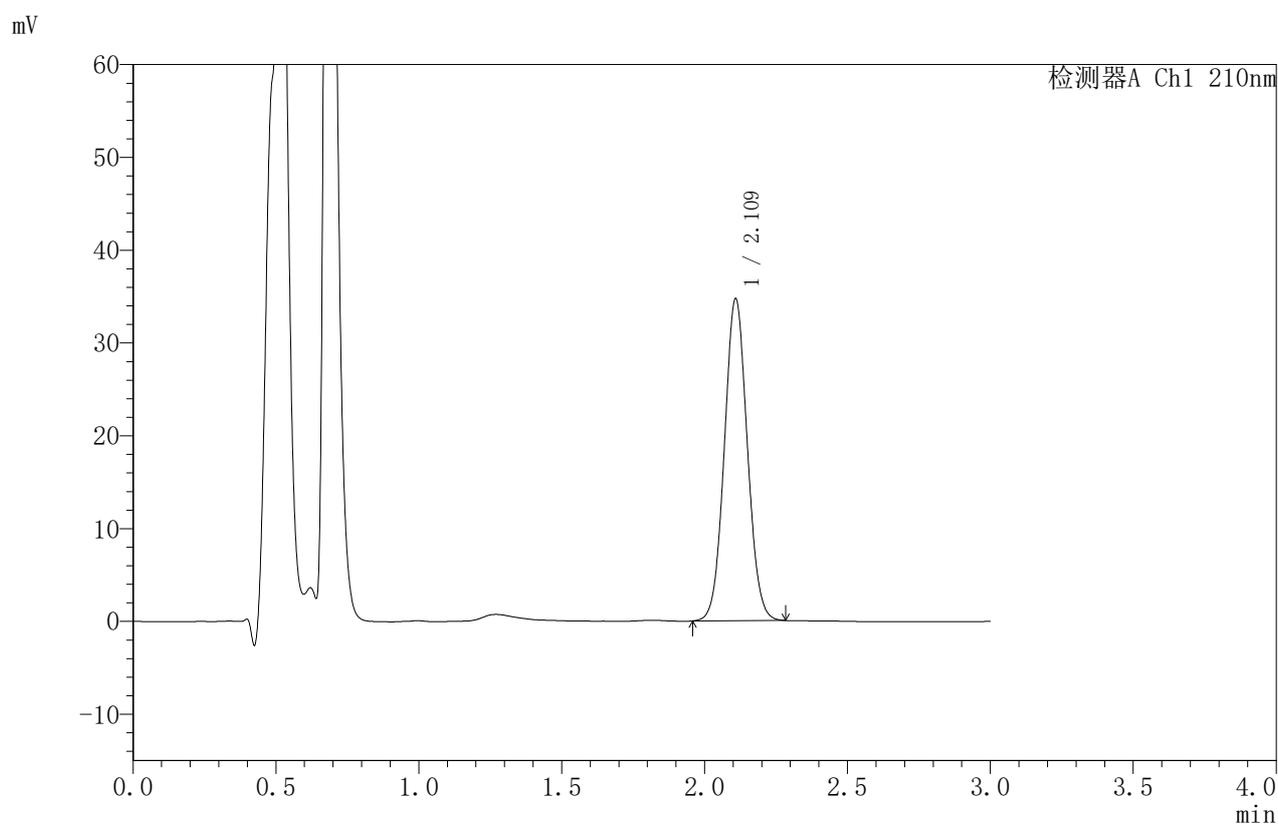


# JSS-4129

## <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 - 7-5/7-367-2 - zzp-2025042221p-zjtj9y-rcd-jx-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: 4-24  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/14 02:39:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/03/14 12:44:26 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	2.109	193948	100.000	34533	3282	1.054	--
总计		193948	100.000	34533			

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(2025042221批)(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



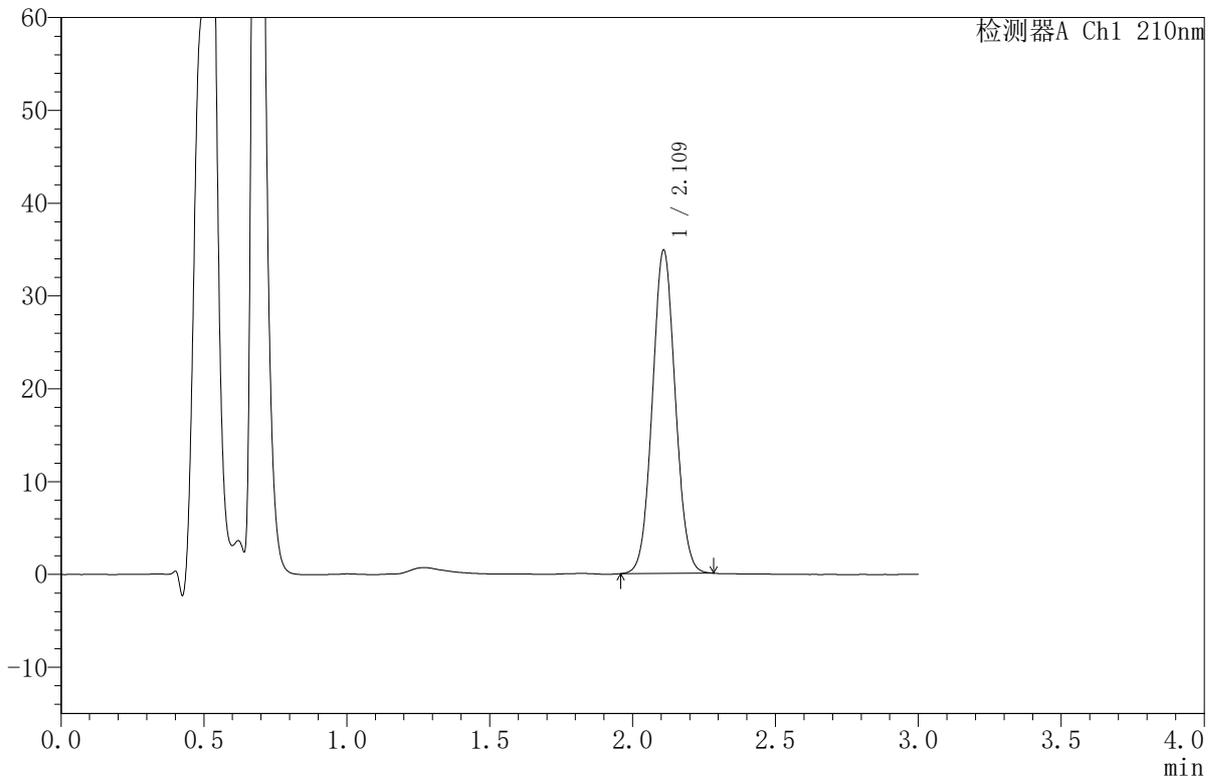
# JSS-4129

## <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 - 7-5/7-368-2 - zzp-2025042221p-zjtj9y-rcd-jx-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: 4-33  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/14 02:42:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/03/14 12:44:29      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	2.109	194742	100.000	34675	3280	1.053	--
总计		194742	100.000	34675			

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(2025042221批)(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

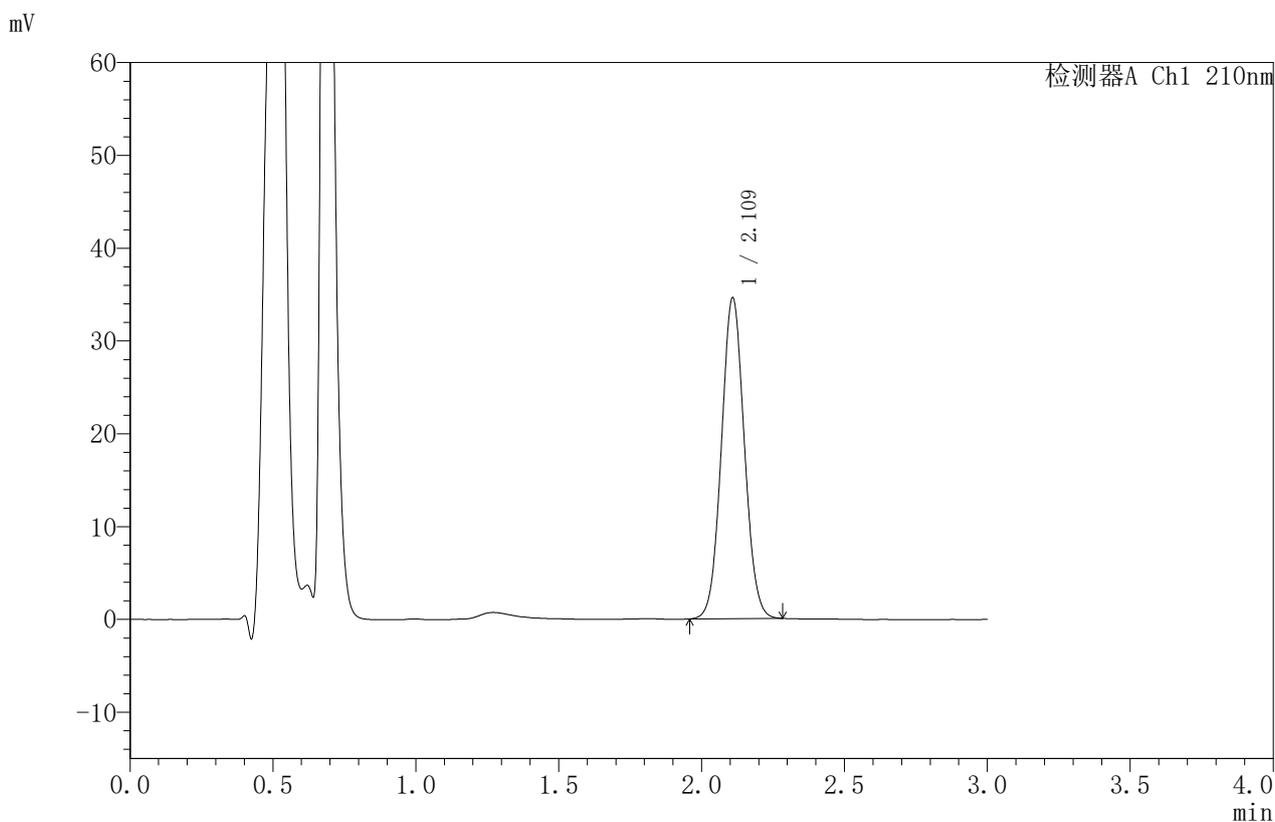


# JSS-4129

## <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 - 7-5/7-369-2 - zzp-2025042221p-zjtj9y-rcd-jx-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: 4-42  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/14 02:46:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/03/14 12:44:31      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)
1	2.109	193196	100.000	34404	3284	1.054	--
总计		193196	100.000	34404			

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(2025042221批)(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

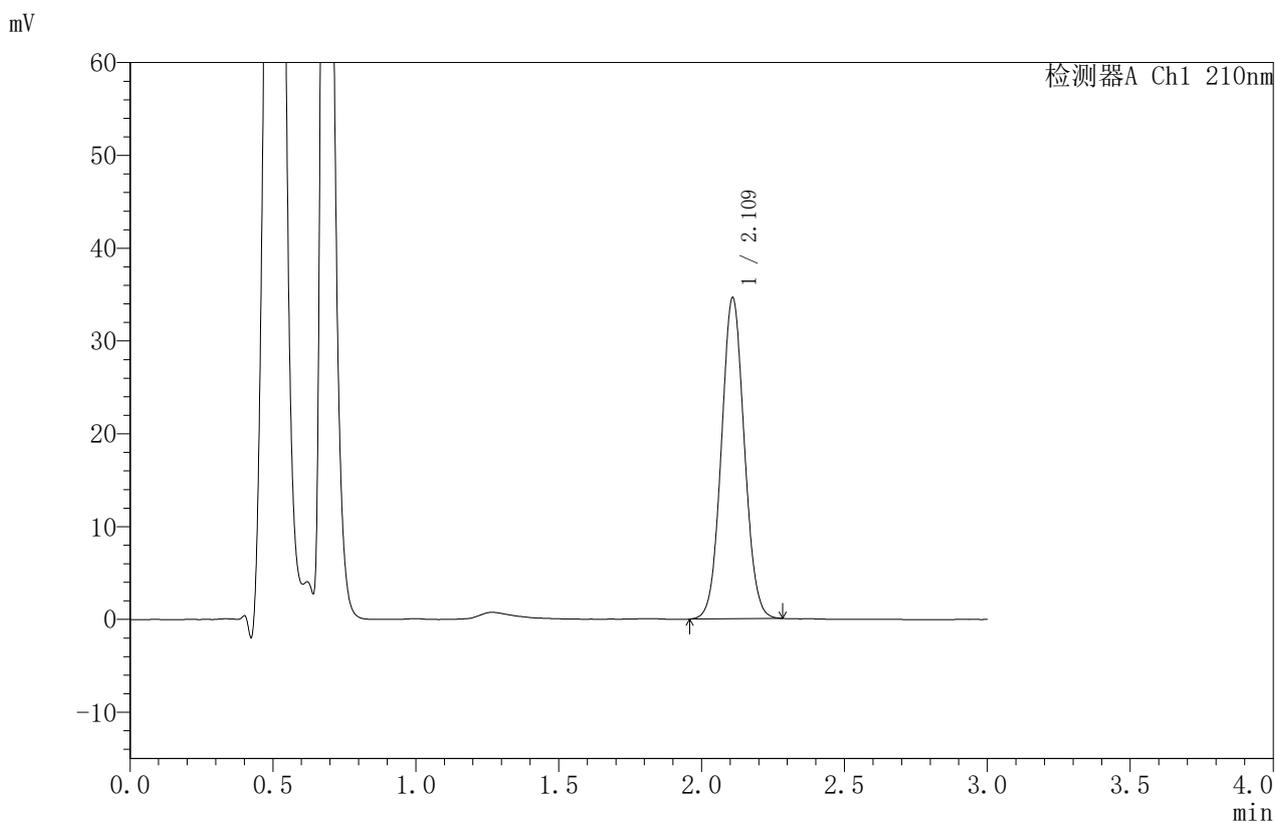


# JSS-4129

## <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 - 7-5/7-370-2 - zzp-2025042221p-zjtj9y-rcd-jx-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: 4-51  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/14 02:49:48 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/03/14 12:44:34 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	2.109	193385	100.000	34432	3283	1.053	--
总计		193385	100.000	34432			

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(2025042221批)(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

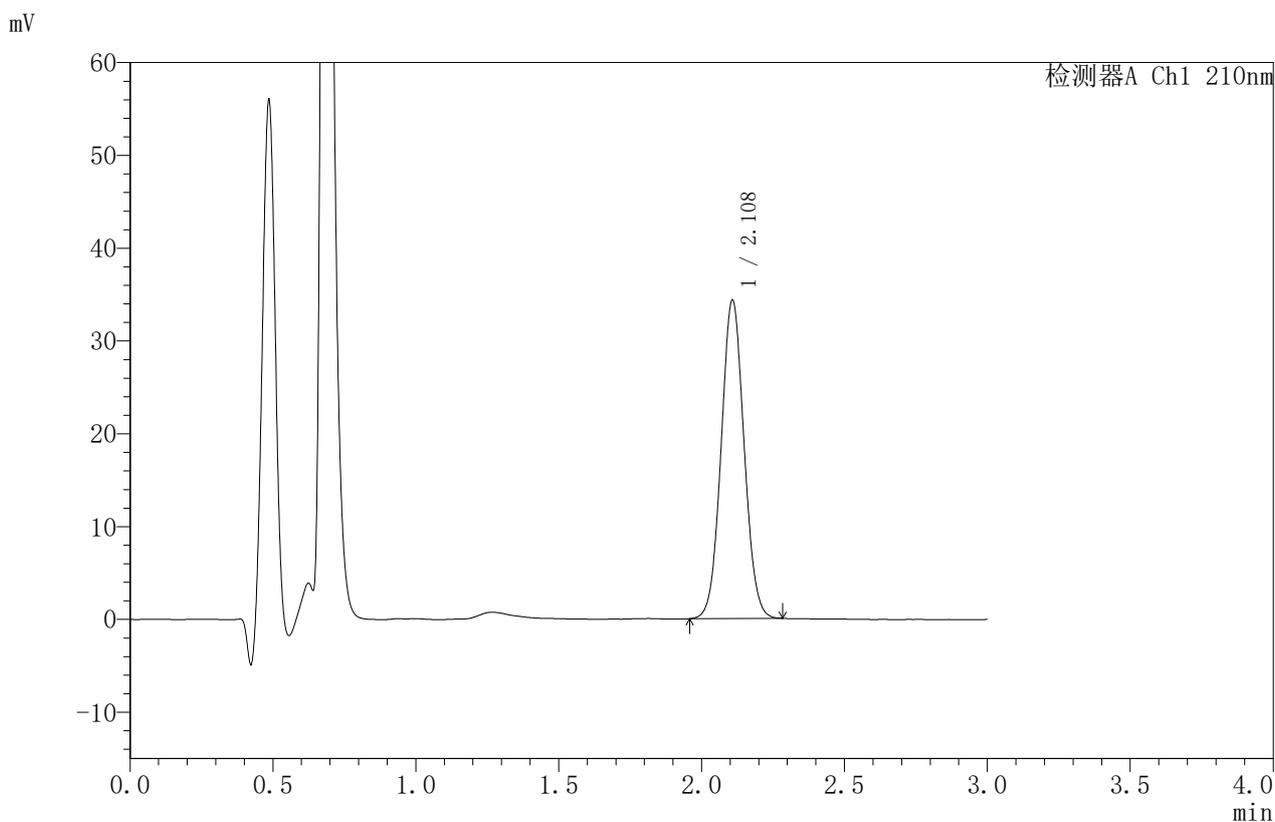


# JSS-4129

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-4129 - 7-5/7-371-2 - zzp-zjtj9y-rcd-jx-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  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/03/14 02:53:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/03/14 12:44:36      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	2.108	191586	100.000	34222	3287	1.053	--
总计		191586	100.000	34222			

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(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速  
 对照品溶液-2-1

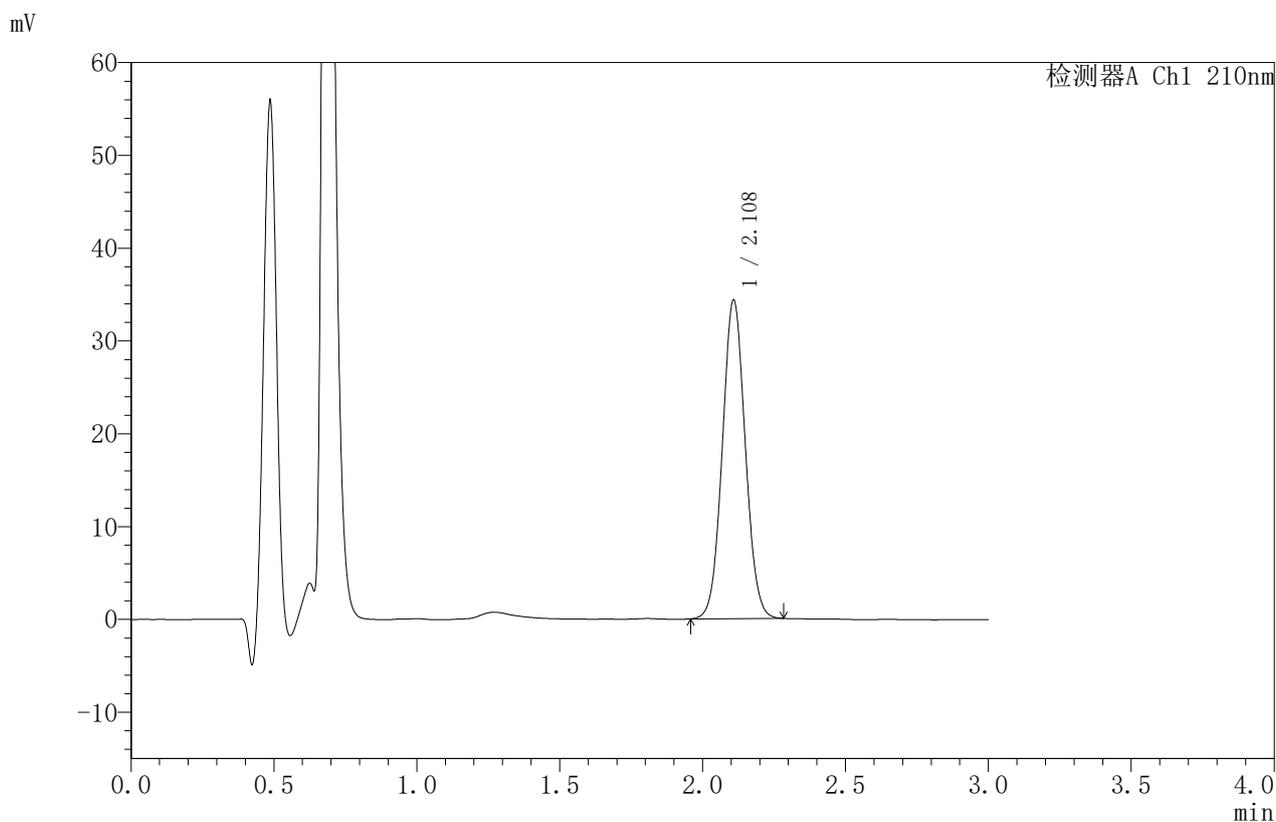


# JSS-4129

## <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 - 7-5/7-372-2 - zzp-zjtj9y-rcd-jx-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: 2026/03/14 02:56:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2026/03/14 12:44:39      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	2.108	191727	100.000	34181	3292	1.053	--
总计		191727	100.000	34181			

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(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速  
 对照品溶液-2-2