



普瑞巴林口崩片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	0
对照品批号	D5385-22-019M1	对照品来源	原料药	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	25	供试品稀释倍数	1	系数	1

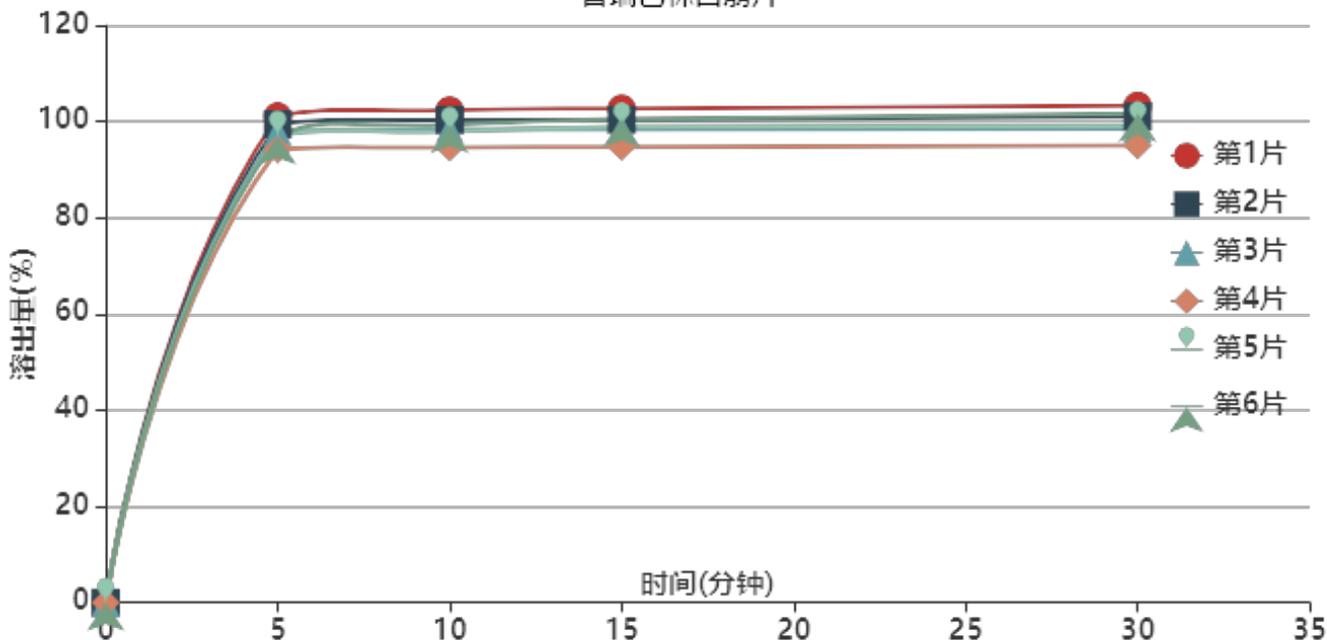
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.69	18327	18365	18353	18372	18402	18364	0.15
2	13.80	18330	18379				18354	0.19

单位质量响应值	RSD%	判断
1341.42	1330.00	0.61 数据可信

溶出曲线测定

普瑞巴林口崩片



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24052401批-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
2min	1	15130	-	15130	81.395	80.12	4.52	81.40	80.12	4.52
	2	14410	-	14410	77.522			77.52		
	3	16133	-	16133	86.791			86.79		
	4	14425	-	14425	77.602			77.60		
	5	14817	-	14817	79.711			79.71		
	6	14440	-	14440	77.683			77.68		
5min	1	18766	-	18766	100.956	97.62	2.42	101.09	97.75	2.41
	2	18454	-	18454	99.277			99.41		
	3	18153	-	18153	97.658			97.80		
	4	17485	-	17485	94.064			94.19		
	5	18033	-	18033	97.012			97.15		
	6	17980	-	17980	96.727			96.86		
10min	1	18965	-	18965	102.026	98.50	2.64	102.33	98.79	2.64
	2	18594	-	18594	100.030			100.33		
	3	18222	-	18222	98.029			98.34		
	4	17527	-	17527	94.290			94.58		
	5	18147	-	18147	97.626			97.92		
	6	18397	-	18397	98.971			99.26		
15min	1	19006	-	19006	102.247	98.80	2.71	102.72	99.26	2.70
	2	18567	-	18567	99.885			100.35		
	3	18204	-	18204	97.932			98.40		
	4	17529	-	17529	94.301			94.74		
	5	18297	-	18297	98.433			98.89		
	6	18586	-	18586	99.987			100.44		
30min	1	19080	-	19080	102.645	99.12	2.91	103.29	99.75	2.90
	2	18657	-	18657	100.369			101.00		
	3	18184	-	18184	97.825			98.46		
	4	17557	-	17557	94.452			95.05		
	5	18302	-	18302	98.460			99.08		
	6	18774	-	18774	100.999			101.62		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-30

复核者:

未审阅版本



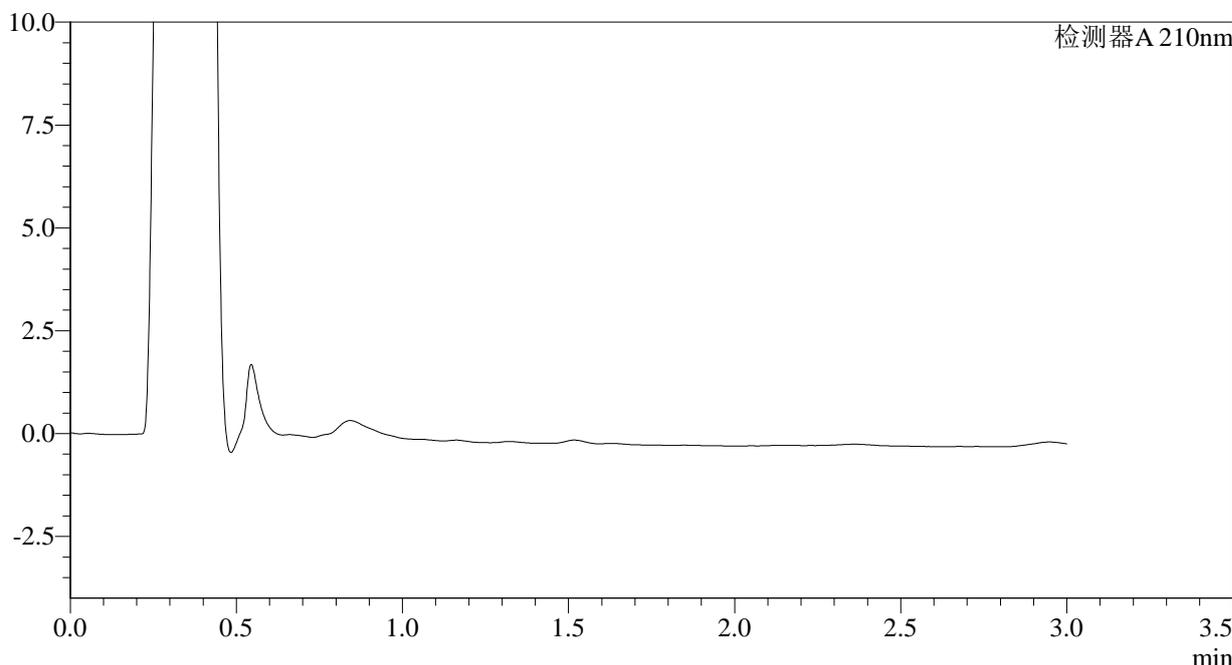
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-1/24-1-2 - zzp-24052401p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240530-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/30 11:41:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/30 16:04:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	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 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052401批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 溶剂



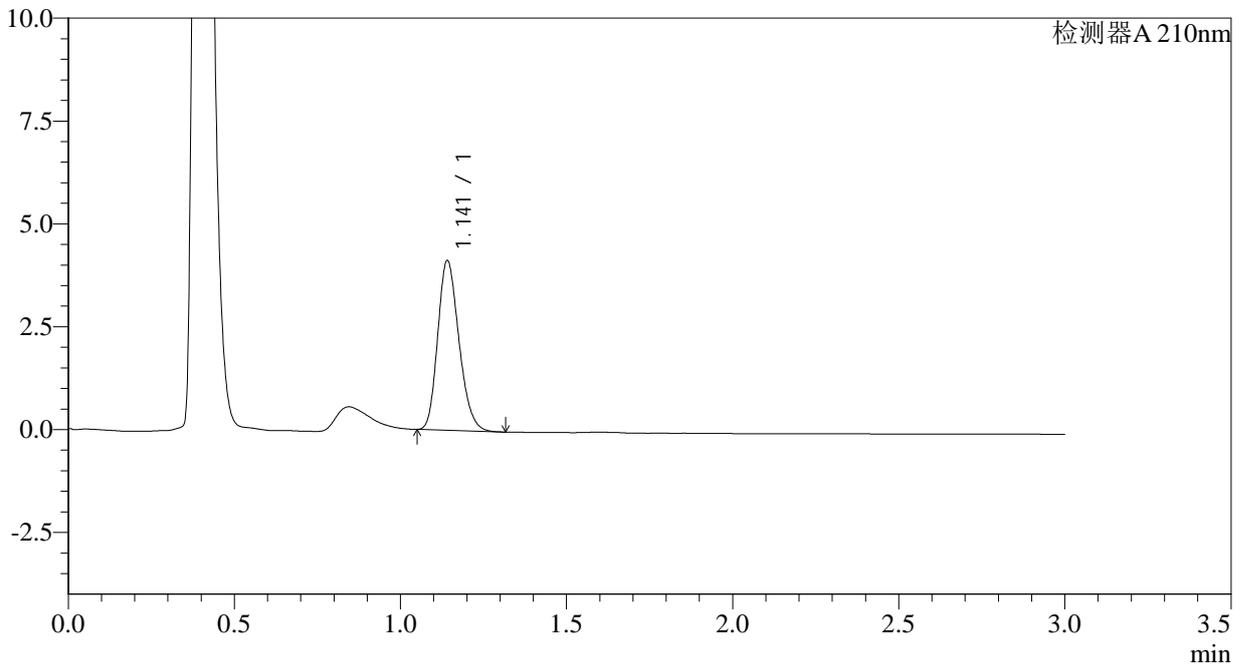
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-1/24-2-2 - zzp-24052401p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-dz-1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240530-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/30 11:45:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/30 16:04:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	18327	100.000	4104	1514	1.212	--
总计		18327	100.000	4104			

图2 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052401批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



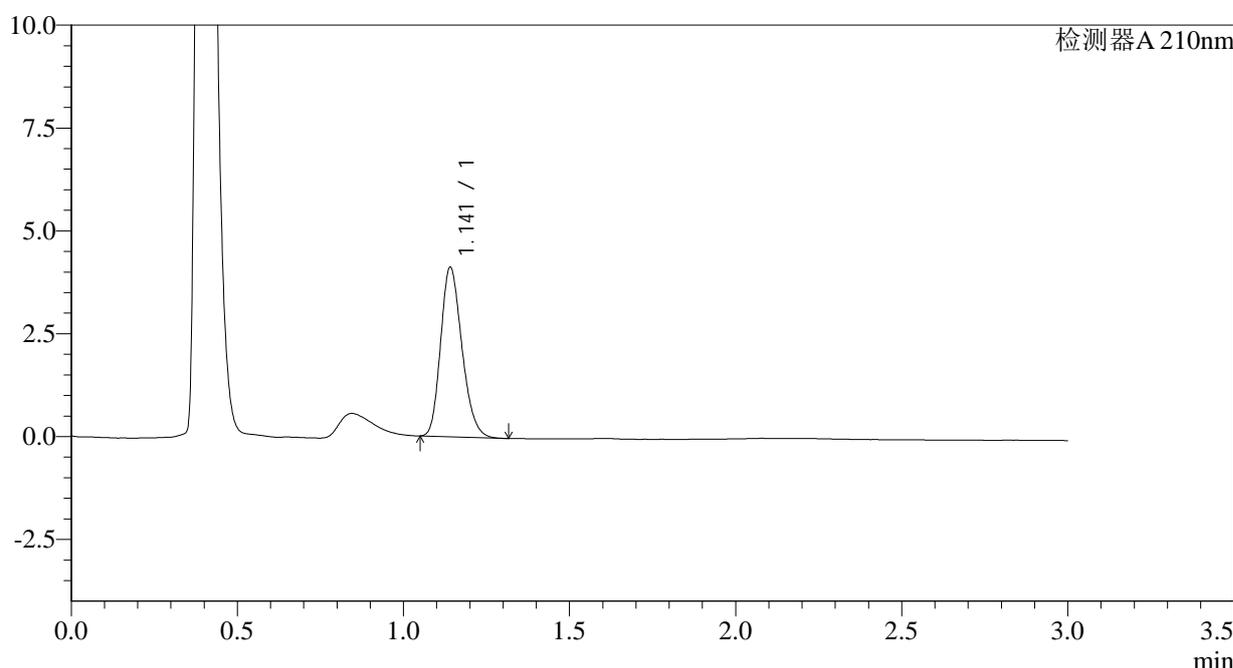
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-1/24-3-2 - zzp-24052401p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-dz-1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240530-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/30 11:48:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/30 16:04:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	18365	100.000	4104	1505	1.217	--
总计		18365	100.000	4104			

图3 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052401批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



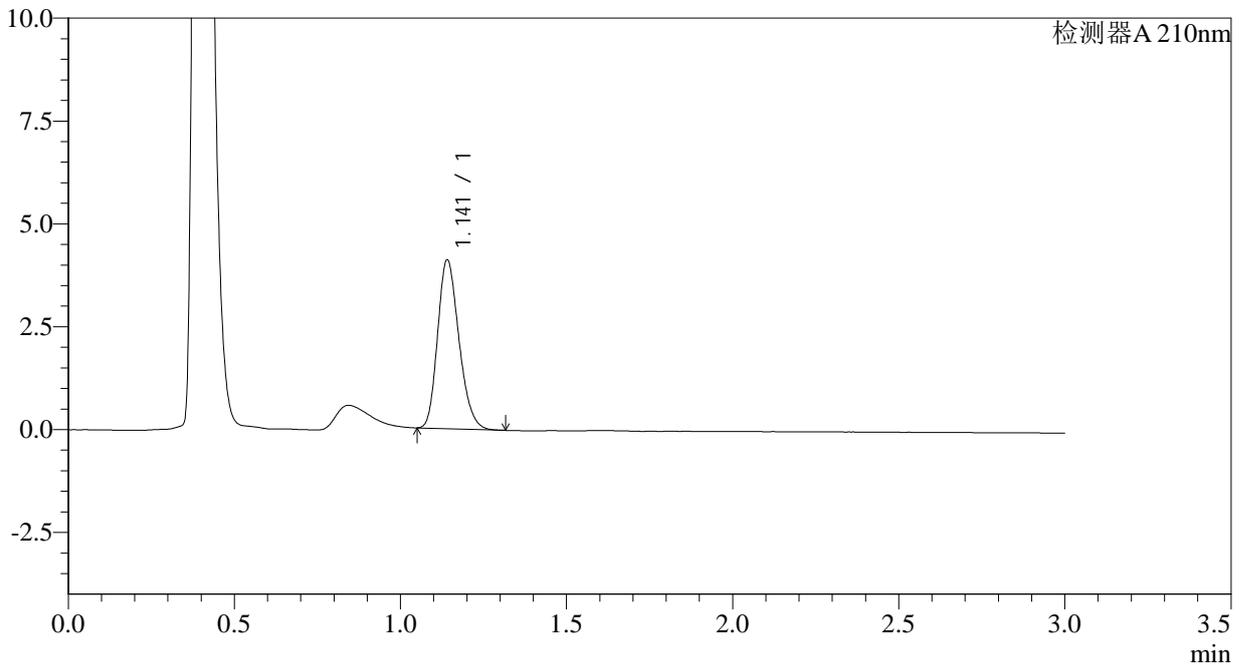
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-1/24-4-2 - zzp-24052401p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-dz-1-3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240530-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/30 11:52:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/30 16:04:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	18353	100.000	4091	1499	1.222	--
总计		18353	100.000	4091			

图4 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052401批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



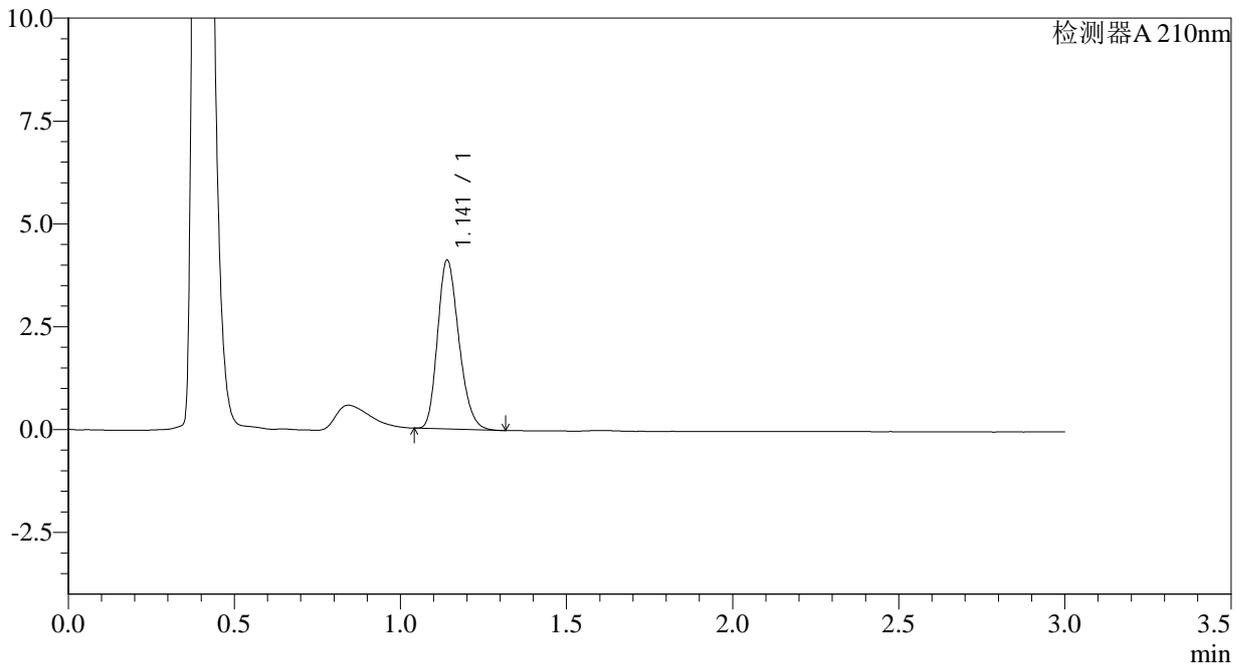
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-1/24-5-2 - zzp-24052401p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-dz-1-4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240530-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/30 11:55:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/30 16:04:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	18372	100.000	4095	1498	1.227	--
总计		18372	100.000	4095			

图5 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052401批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



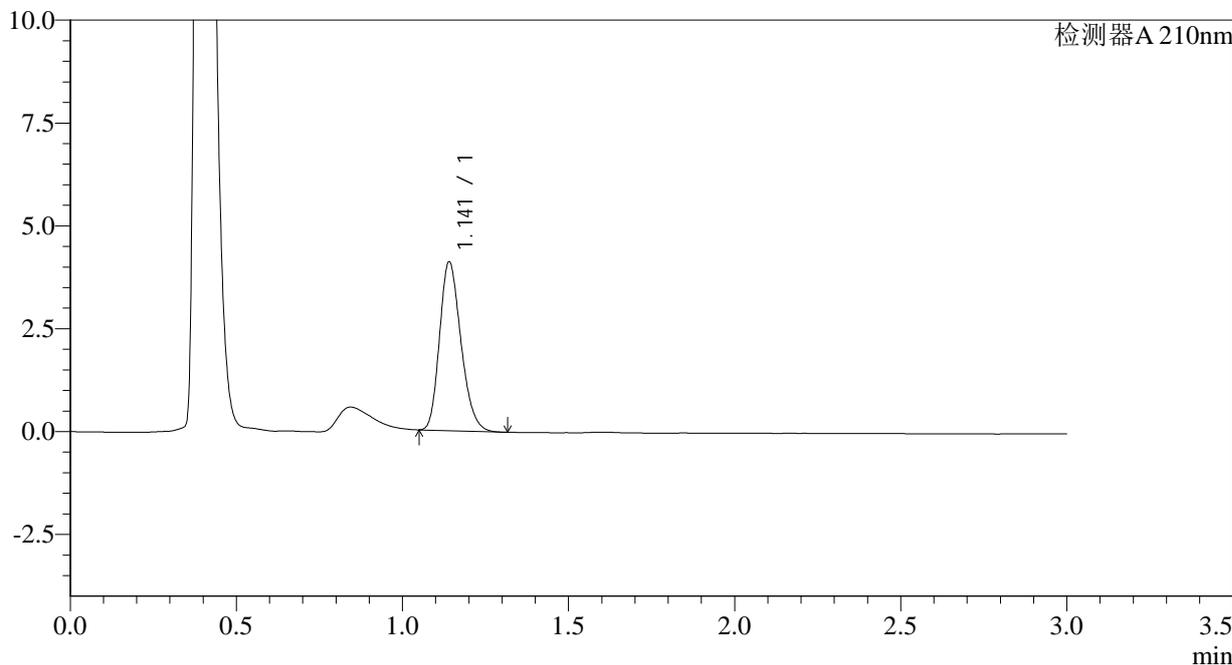
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-1/24-6-2 - zzp-24052401p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-dz-1-5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240530-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/30 11:58:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/30 16:04:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	18402	100.000	4092	1493	1.228	--
总计		18402	100.000	4092			

图6 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052401批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



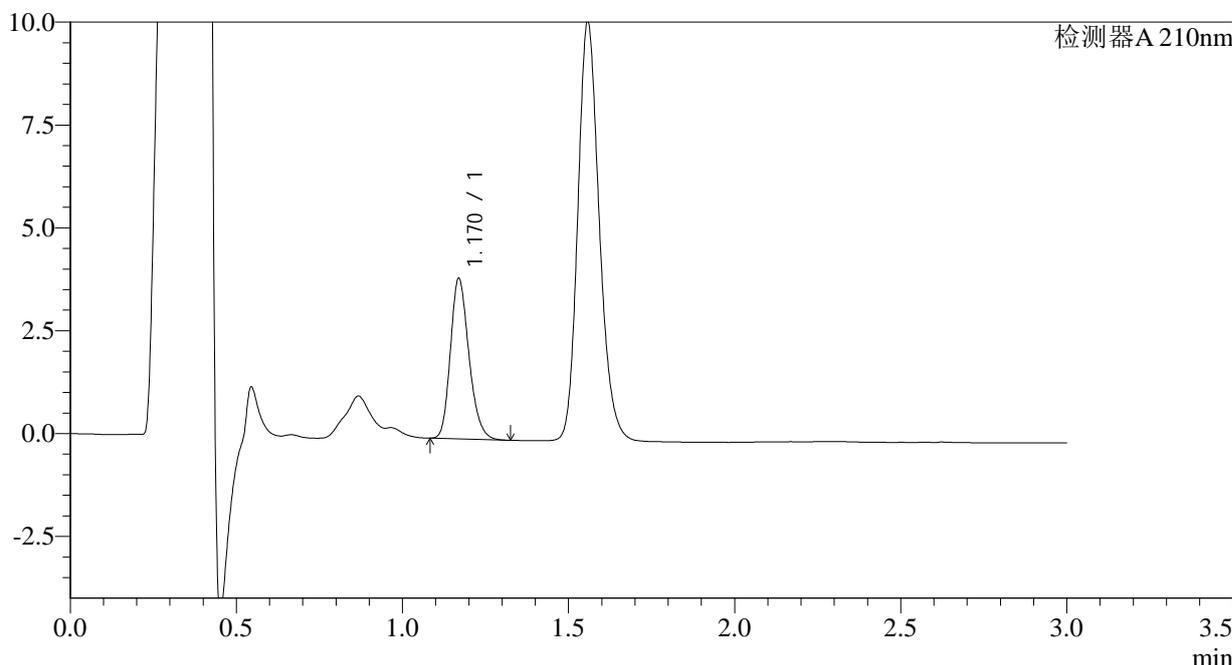
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-1/24-7-2 - zzp-24052401p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-2min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240530-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/30 12:02:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/30 16:04:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.170	15130	100.000	3886	2121	1.217	--
总计		15130	100.000	3886			

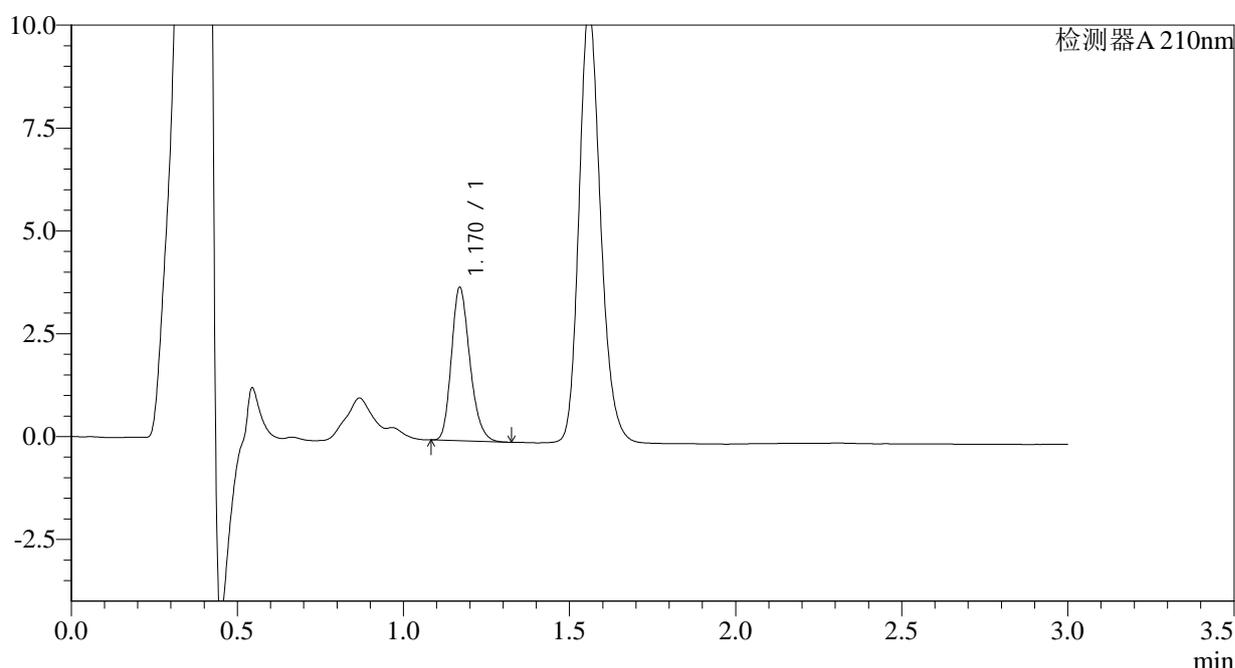
图7 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052401批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-1/24-8-2 - zzp-24052401p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-2min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240530-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/30 12:05:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/30 16:04:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.170	14410	100.000	3713	2130	1.223	--
总计		14410	100.000	3713			

图8 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052401批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片2
 供试品溶液-1



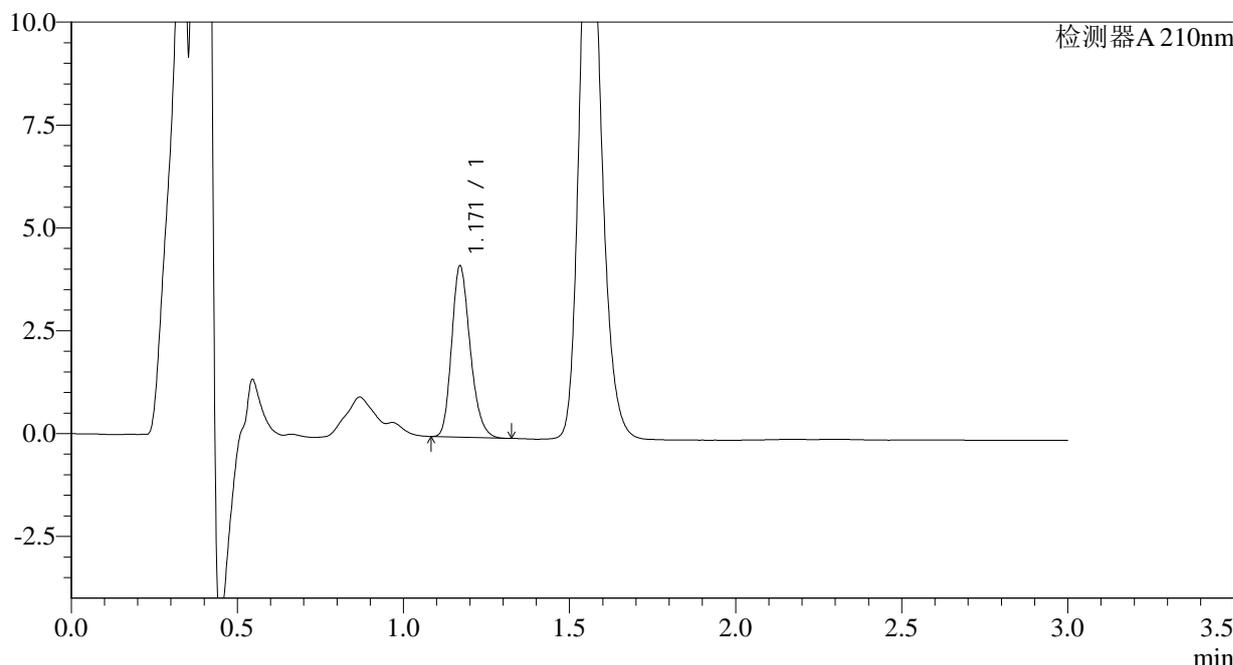
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-1/24-9-2 - zzp-24052401p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-2min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240530-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/30 12:09:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/30 16:04:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.171	16133	100.000	4156	2122	1.223	--
总计		16133	100.000	4156			

图9 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052401批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片3
 供试品溶液-1



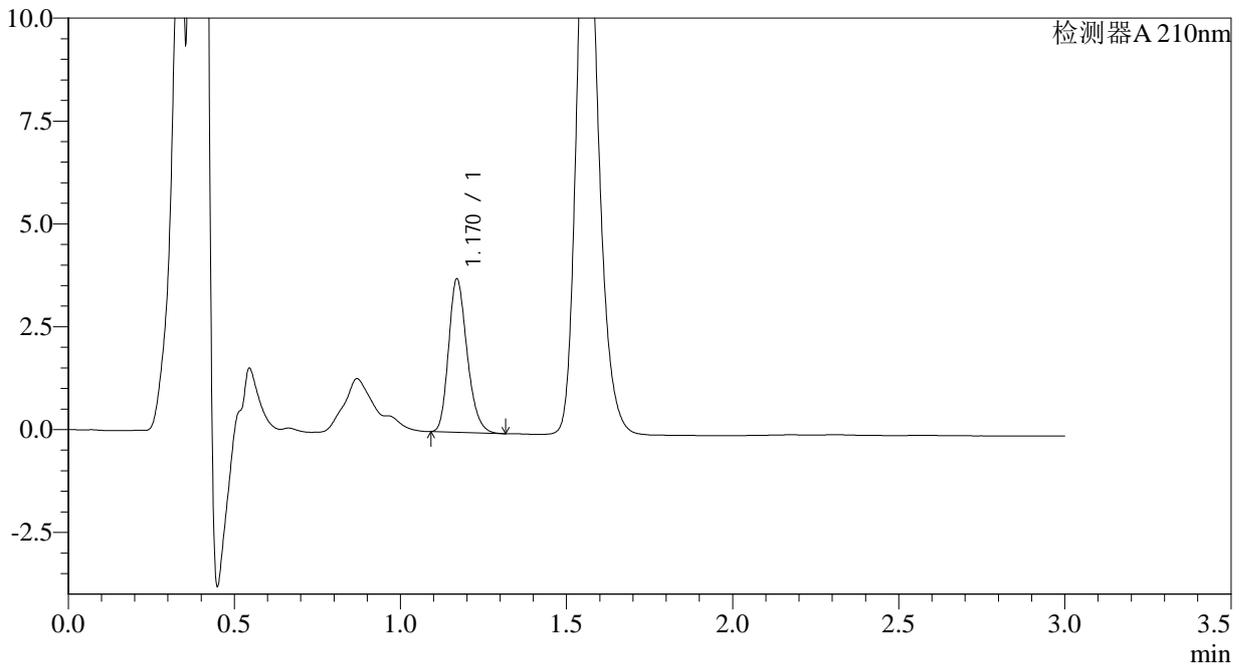
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-1/24-10-2 - zzp-24052401p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-2min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240530-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/30 12:12:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/30 16:04:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.170	14425	100.000	3717	2119	1.225	--
总计		14425	100.000	3717			

图10 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052401批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片4
 供试品溶液-1



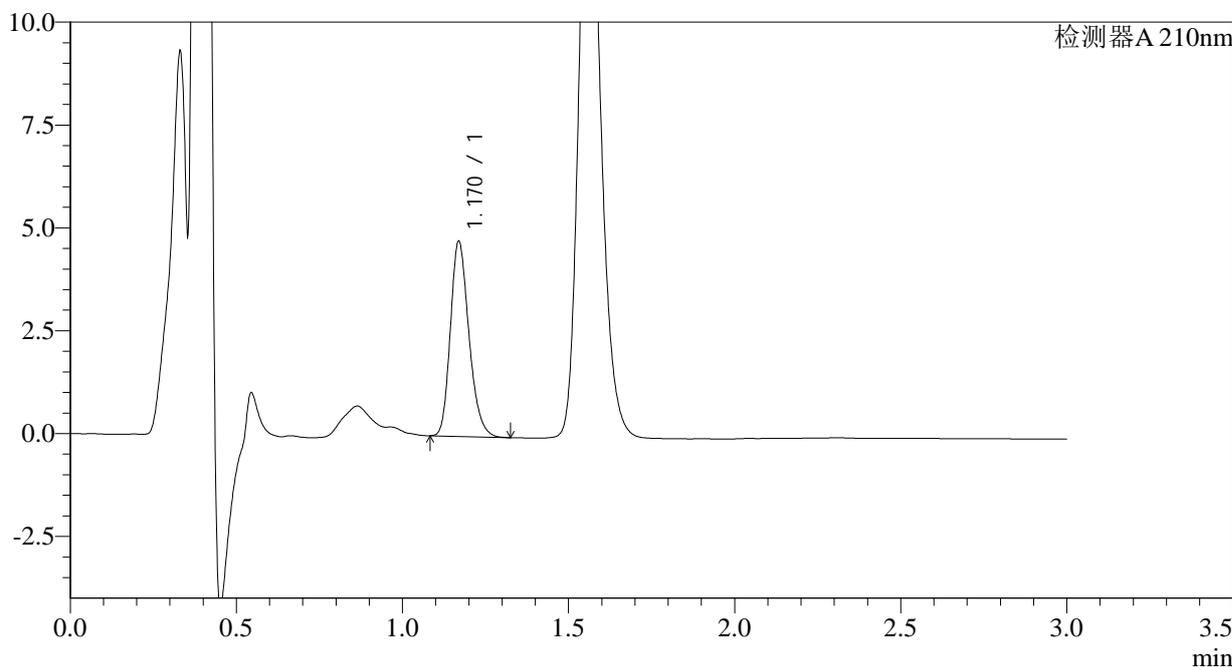
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-1/24-14-2 - zzp-24052401p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240530-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/30 12:26:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/30 16:04:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.170	18454	100.000	4723	2112	1.228	--
总计		18454	100.000	4723			

图14 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052401批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



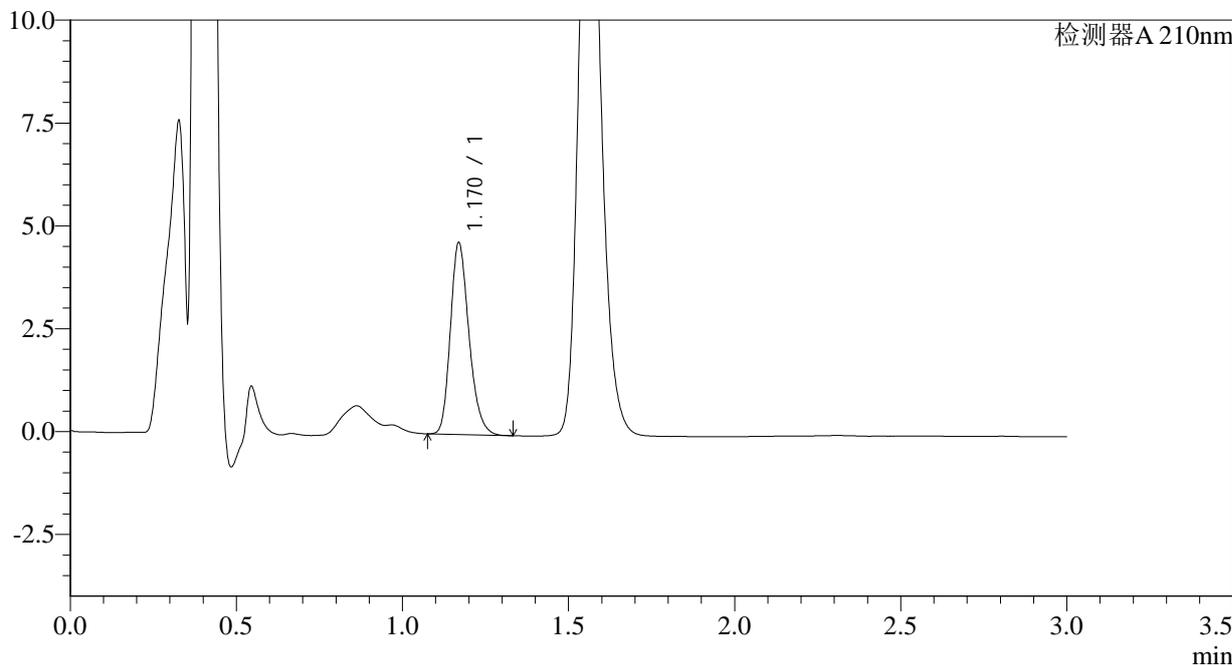
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-1/24-15-2 - zzp-24052401p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240530-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/30 12:29:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/30 16:05:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.170	18153	100.000	4642	2112	1.228	--
总计		18153	100.000	4642			

图15 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052401批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



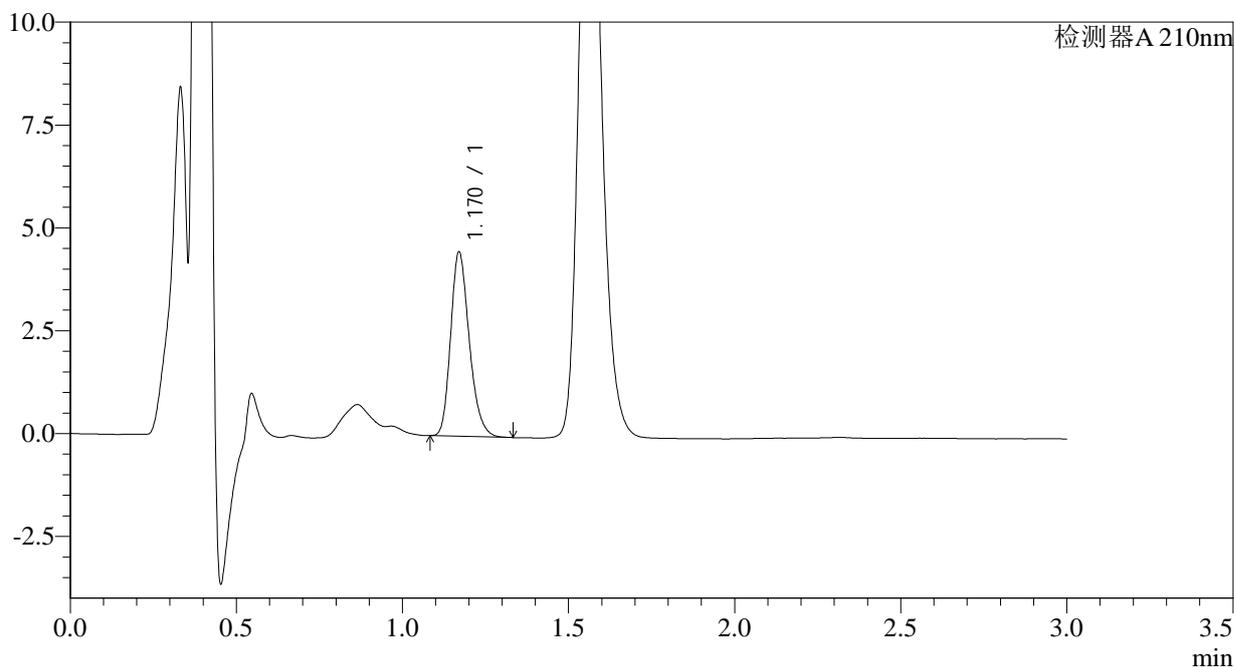
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-1/24-16-2 - zzp-24052401p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240530-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/30 12:33:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/30 16:05:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.170	17485	100.000	4473	2106	1.233	--
总计		17485	100.000	4473			

图16 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052401批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



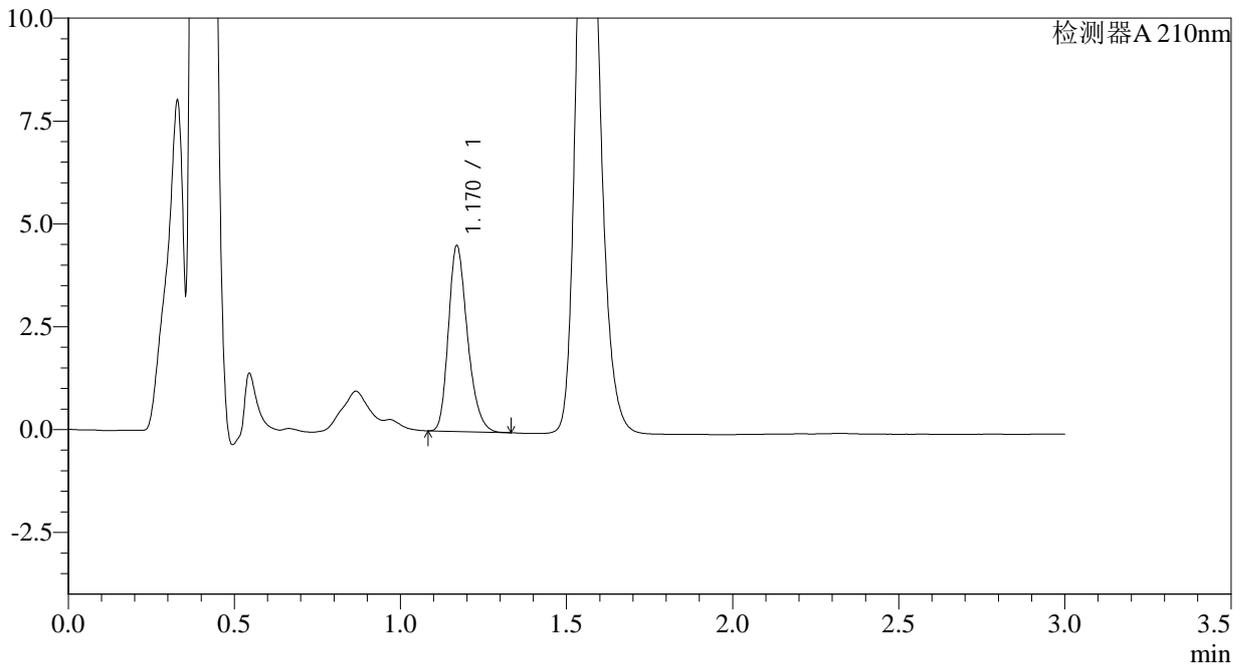
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-1/24-17-2 - zzp-24052401p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240530-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/30 12:36:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/30 16:05:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.170	18033	100.000	4501	2007	1.260	--
总计		18033	100.000	4501			

图17 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052401批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



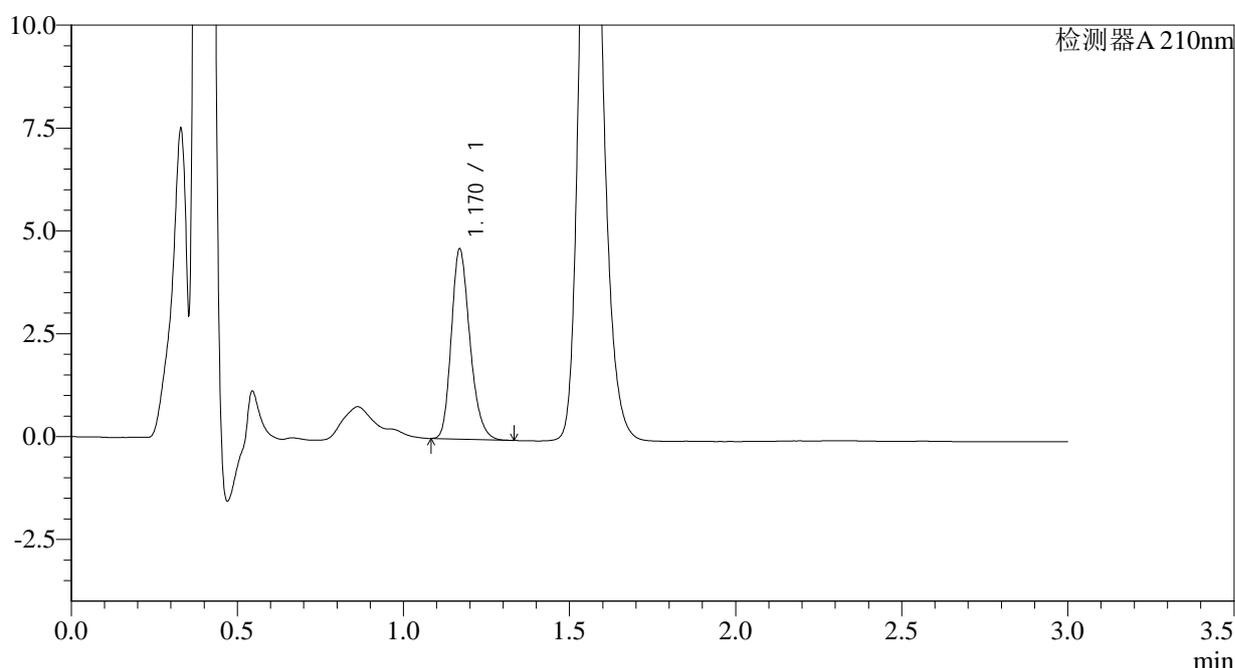
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-1/24-18-2 - zzp-24052401p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240530-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/30 12:39:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/30 16:05:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.170	17980	100.000	4598	2113	1.231	--
总计		17980	100.000	4598			

图18 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052401批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



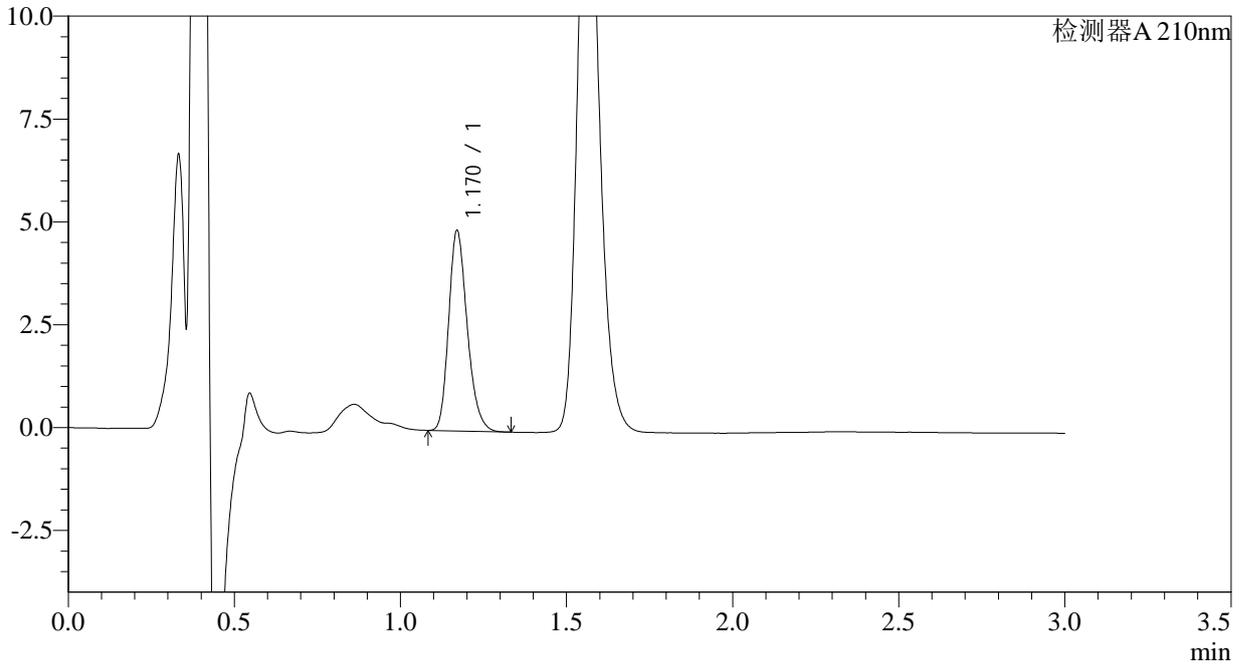
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-1/24-19-2 - zzp-24052401p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240530-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/30 12:43:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/30 16:05:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.170	18965	100.000	4862	2113	1.231	--
总计		18965	100.000	4862			

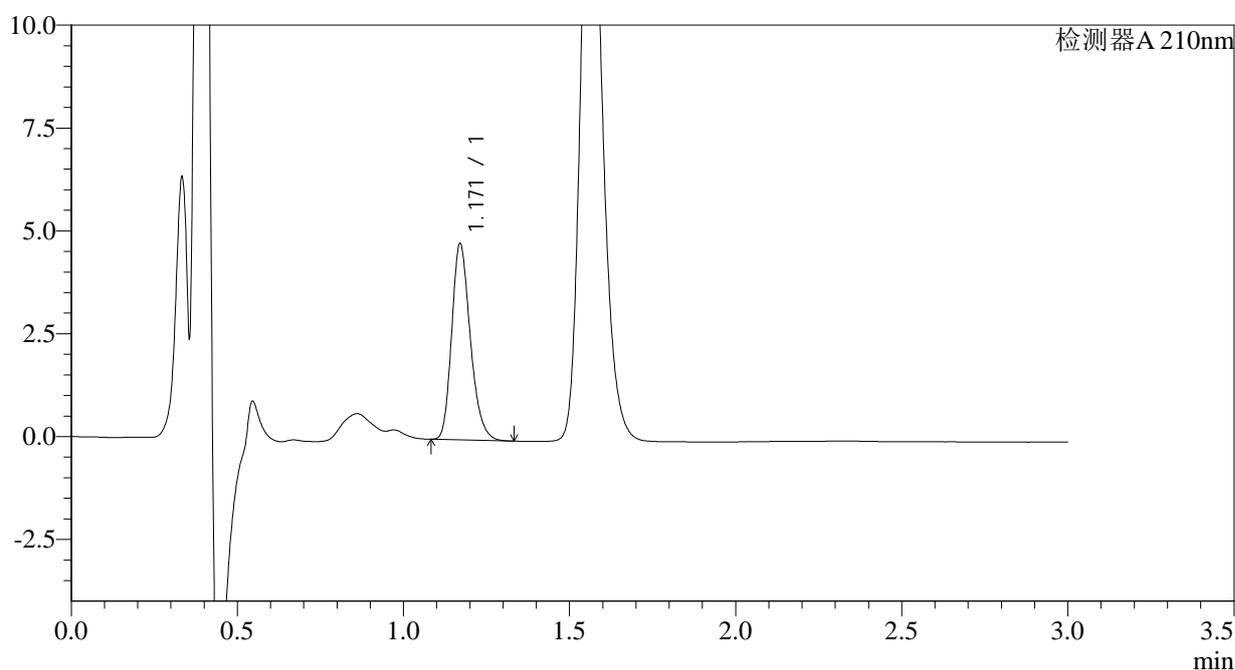
图19 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052401批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-1/24-20-2 - zzp-24052401p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240530-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/30 12:46:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/30 16:05:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.171	18594	100.000	4763	2112	1.233	--
总计		18594	100.000	4763			

图20 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052401批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



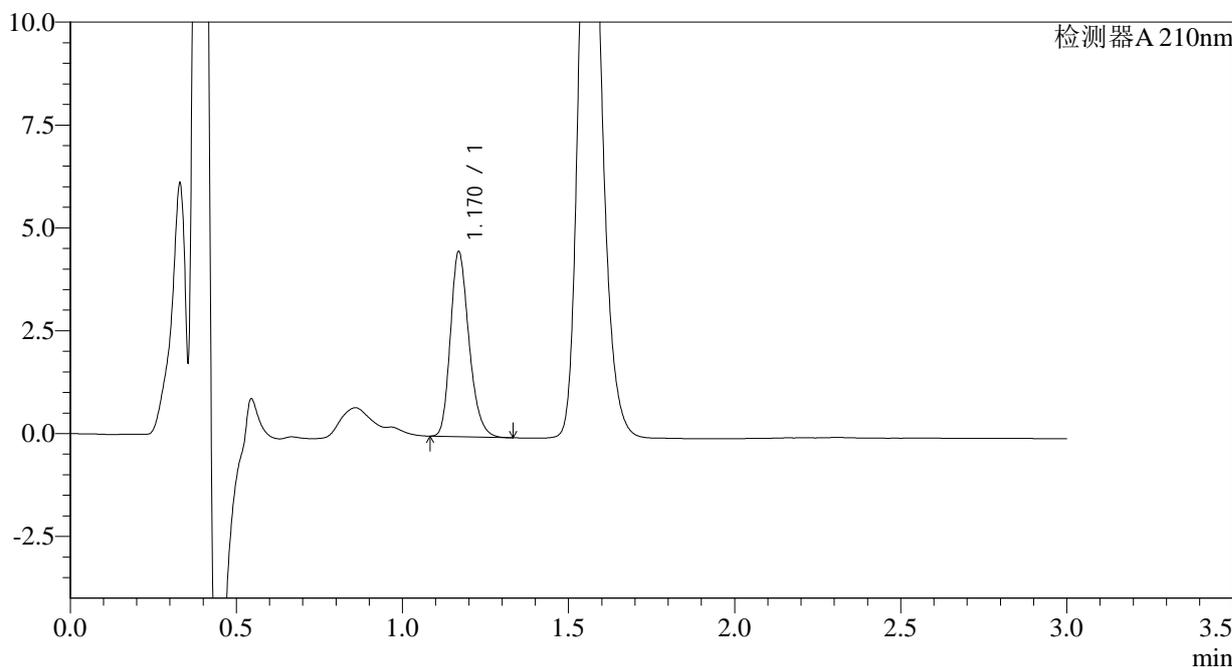
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-1/24-22-2 - zzp-24052401p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240530-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/30 12:53:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/30 16:05:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.170	17527	100.000	4478	2113	1.236	--
总计		17527	100.000	4478			

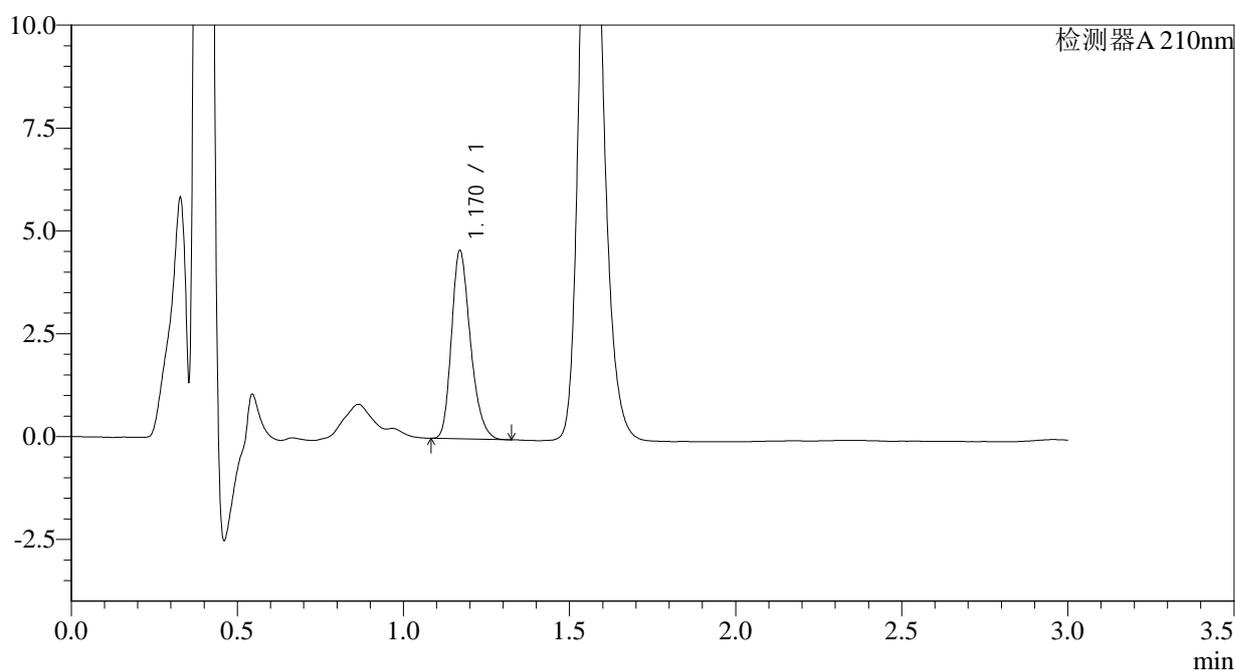
图22 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052401批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-1/24-23-2 - zzp-24052401p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240530-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/30 12:56:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/30 16:05:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.170	18147	100.000	4563	2036	1.257	--
总计		18147	100.000	4563			

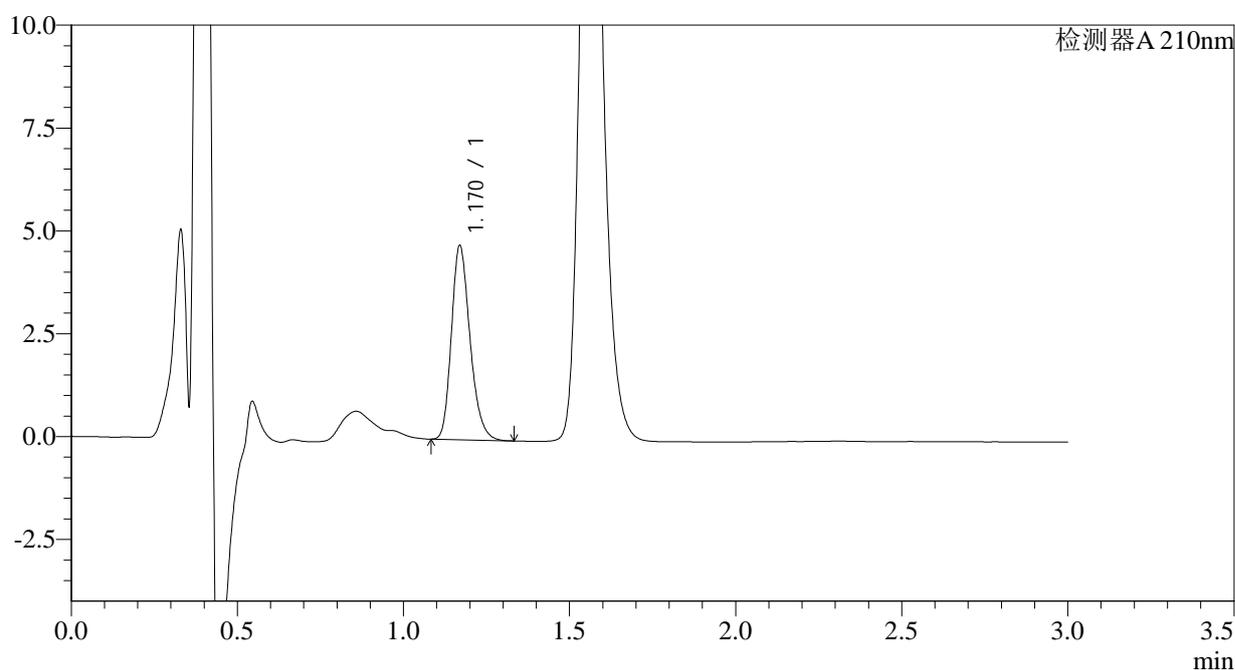
图23 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052401批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-1/24-24-2 - zzp-24052401p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240530-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/30 13:00:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/30 16:05:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.170	18397	100.000	4702	2114	1.235	--
总计		18397	100.000	4702			

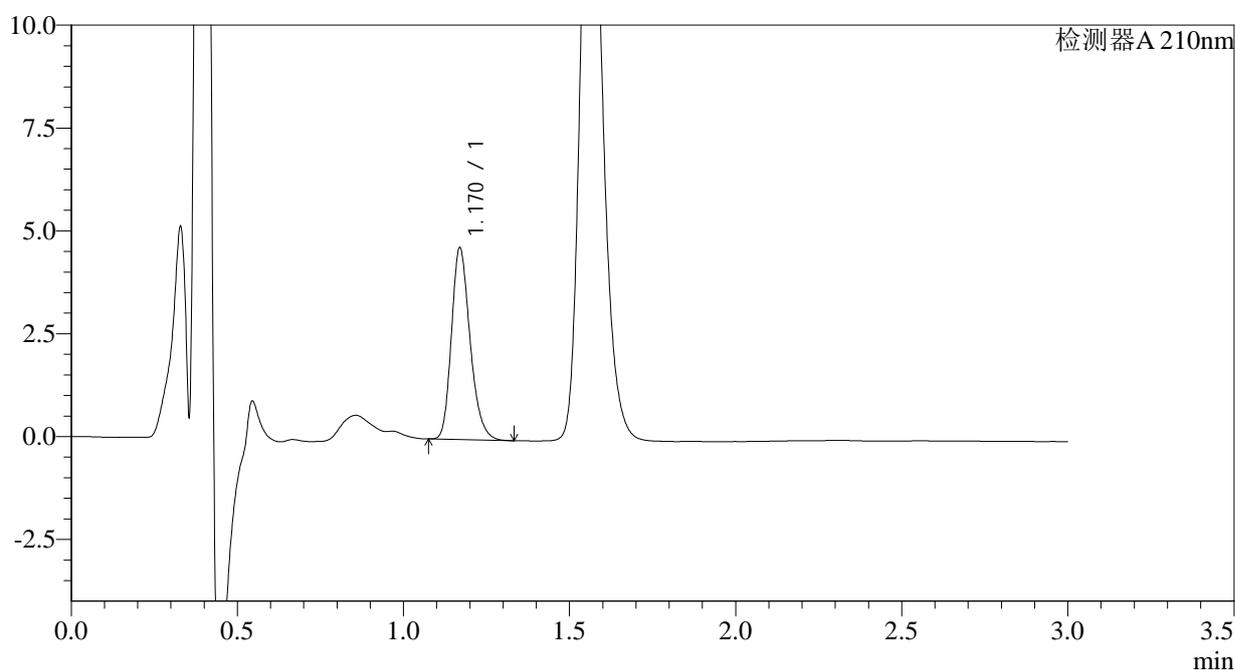
图24 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052401批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-1/24-27-2 - zzp-24052401p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240530-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/30 13:10:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/30 16:05:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.170	18204	100.000	4647	2113	1.237	--
总计		18204	100.000	4647			

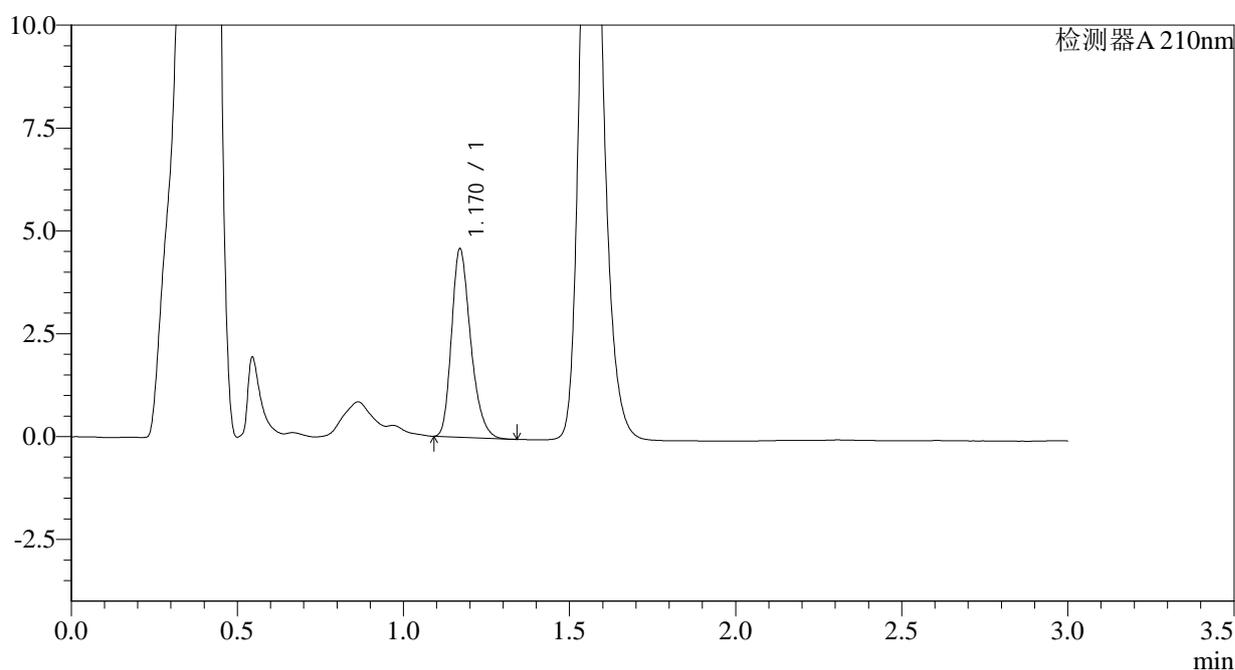
图27 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052401批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-1/24-29-2 - zzp-24052401p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240530-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/30 13:17:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/30 16:05:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.170	18297	100.000	4569	2013	1.271	--
总计		18297	100.000	4569			

图29 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052401批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



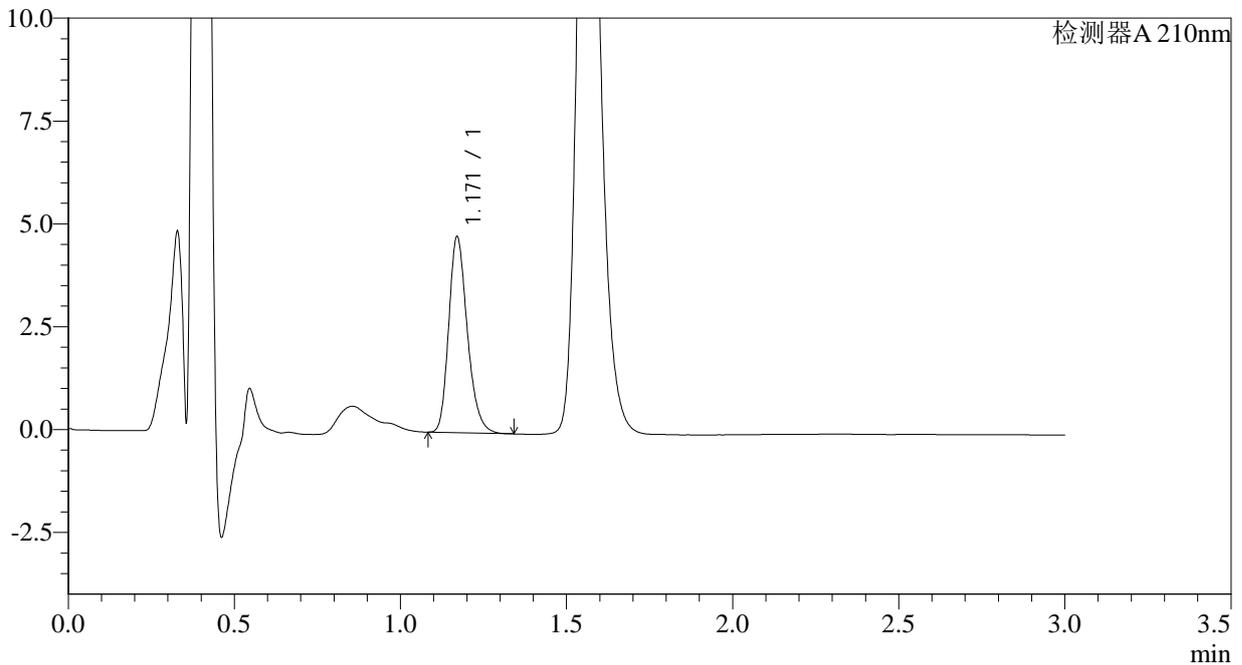
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-1/24-30-2 - zzp-24052401p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240530-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/30 13:20:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/30 16:05:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.171	18586	100.000	4756	2118	1.238	--
总计		18586	100.000	4756			

图30 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052401批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



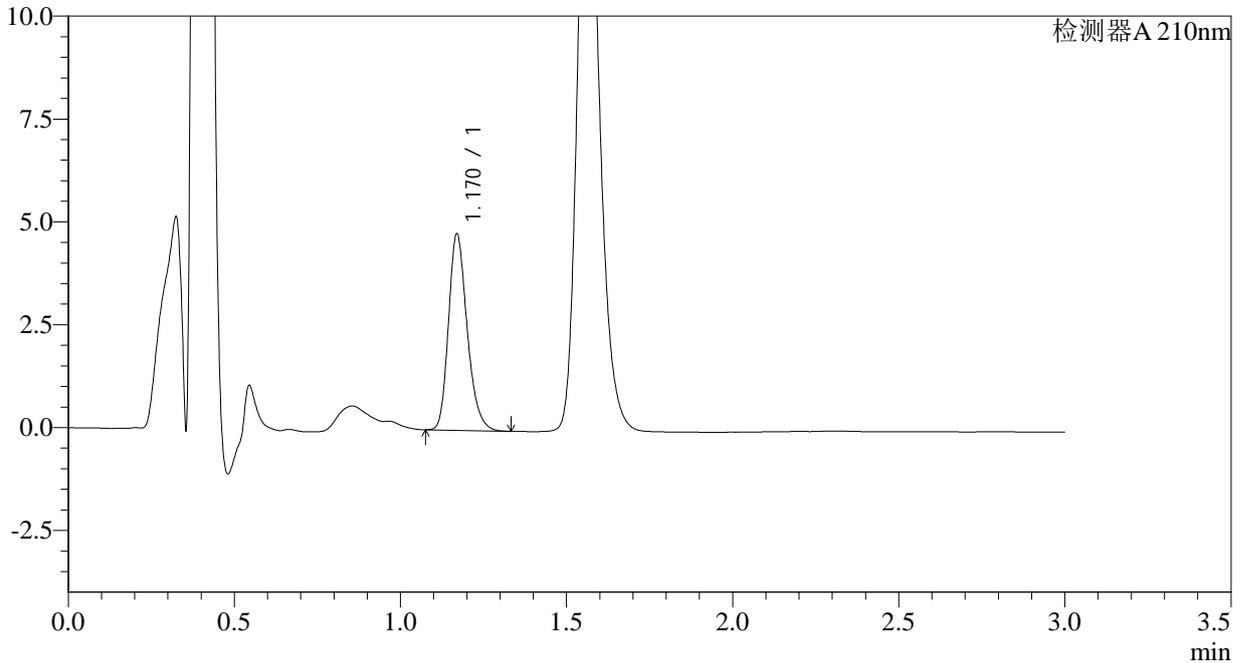
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-1/24-32-2 - zzp-24052401p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240530-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/30 13:27:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/30 16:05:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.170	18657	100.000	4759	2108	1.237	--
总计		18657	100.000	4759			

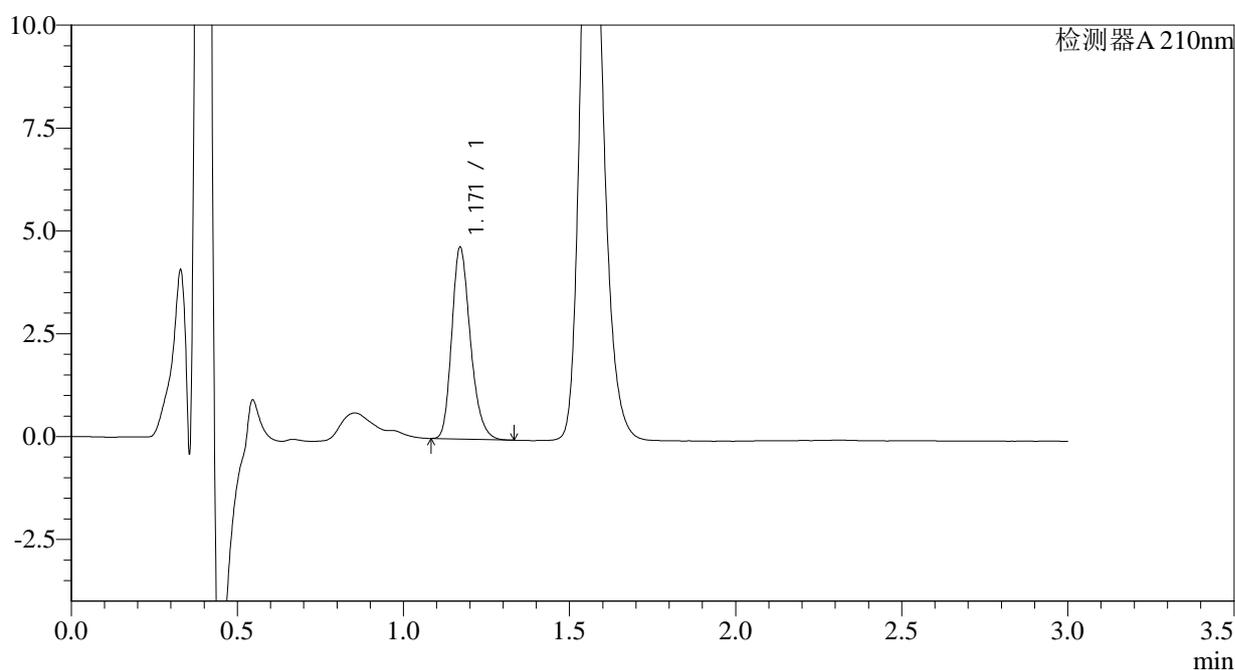
图32 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052401批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-1/24-33-2 - zzp-24052401p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240530-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/30 13:30:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/30 16:05:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.171	18184	100.000	4657	2116	1.240	--
总计		18184	100.000	4657			

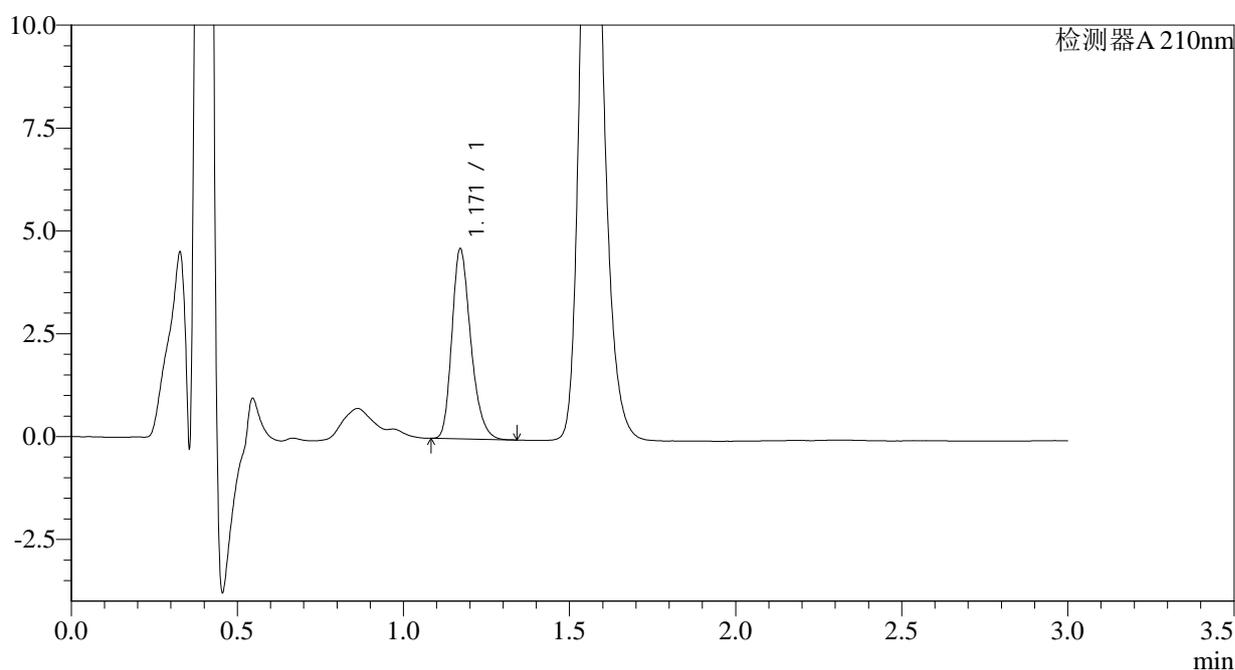
图33 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052401批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-1/24-35-2 - zzp-24052401p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240530-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/30 13:37:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/30 16:05:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.171	18302	100.000	4620	2064	1.259	--
总计		18302	100.000	4620			

图35 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052401批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



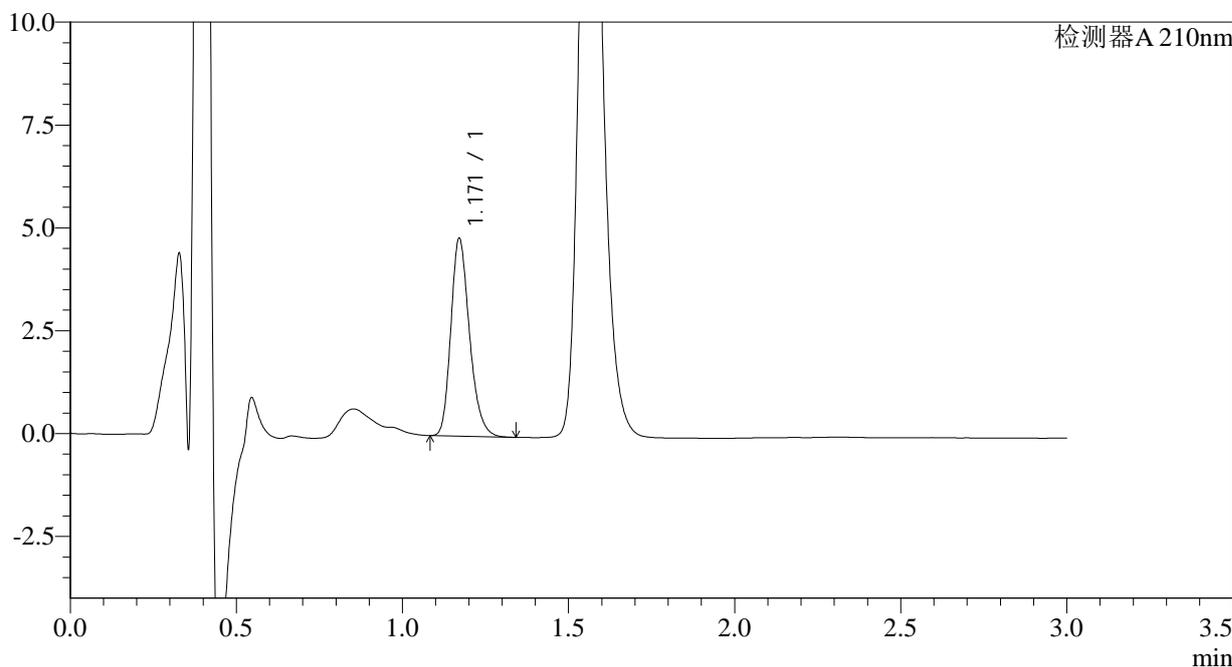
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-1/24-36-2 - zzp-24052401p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240530-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/30 13:41:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/30 16:05:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.171	18774	100.000	4805	2118	1.240	--
总计		18774	100.000	4805			

图36 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052401批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



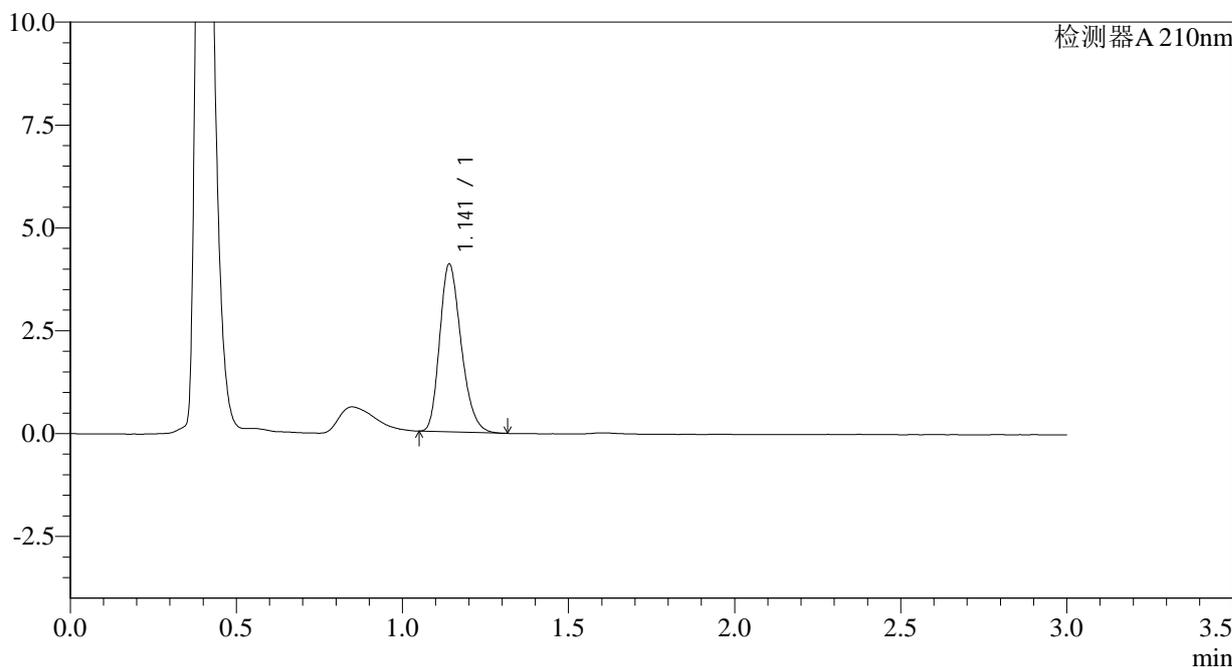
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-1/24-38-2 - zzp-24052401p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-dz-2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240530-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/30 13:47:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/30 16:06:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	18379	100.000	4063	1487	1.249	--
总计		18379	100.000	4063			

图38 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24052401批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2