



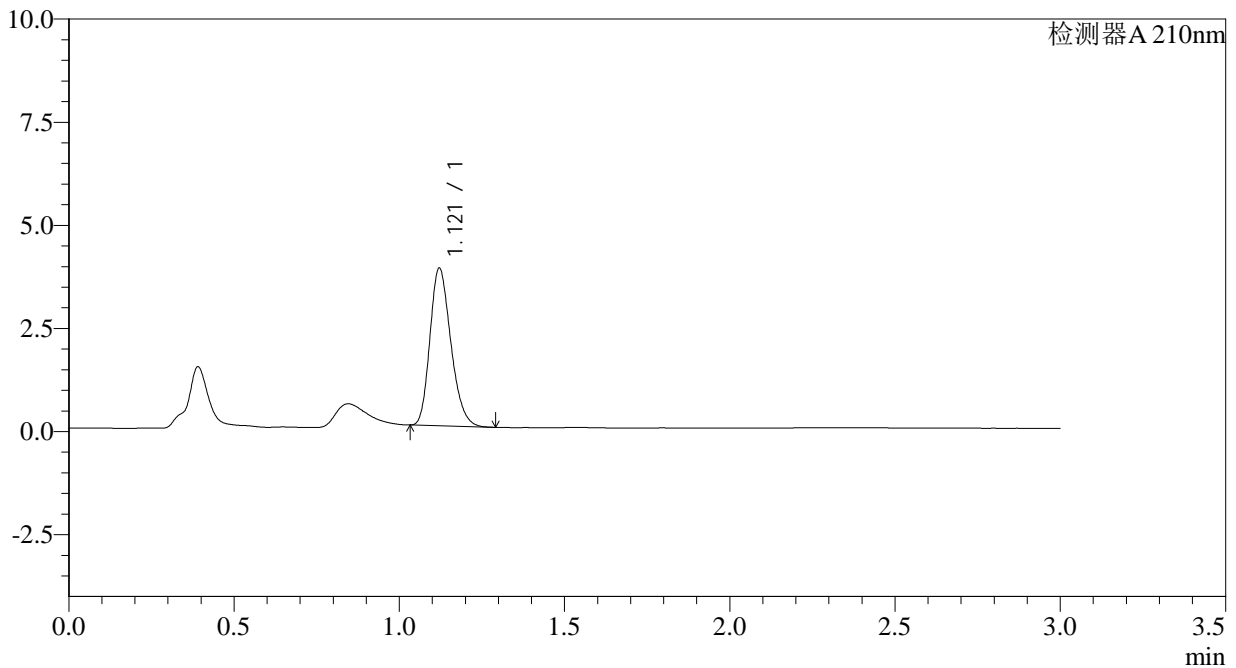
JSS-3361

<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 - 27-3/1-156-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-SHUIjz-dz-1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 14:50:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/30 18:09:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.121	16825	100.000	3823	1498	1.231	--
总计		16825	100.000	3823			

图1 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



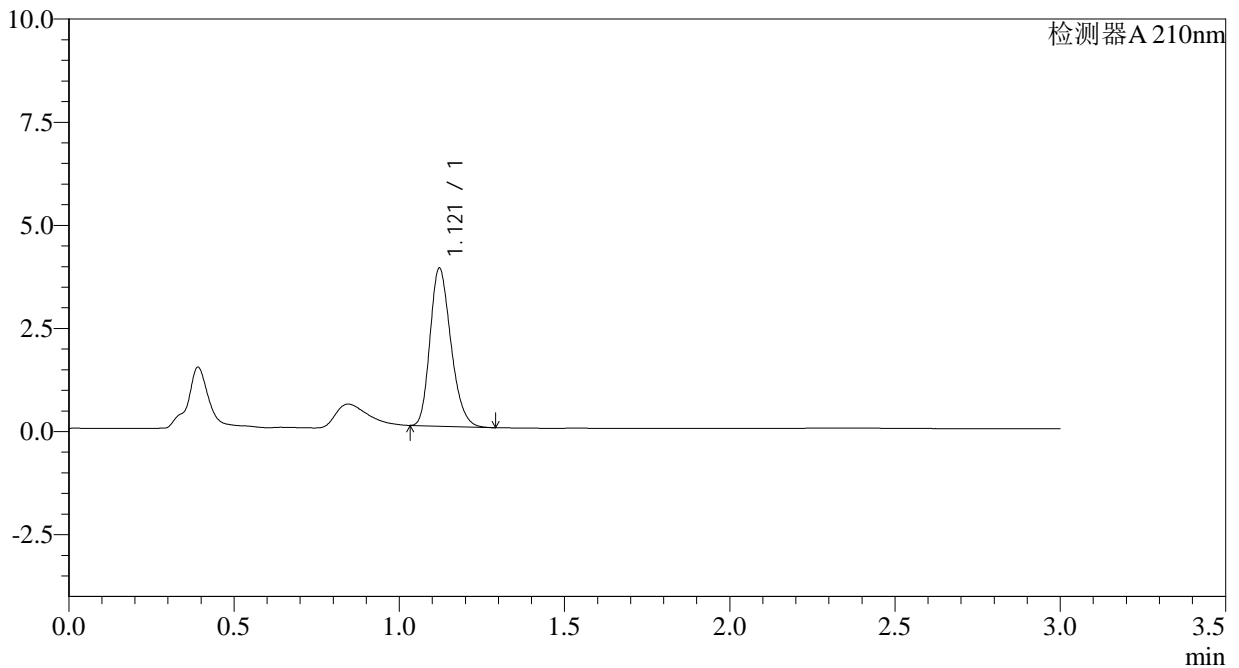
JSS-3361

<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 - 27-3/1-157-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-SHUIjz-dz-1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 14:54:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/30 18:09:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.121	16838	100.000	3833	1505	1.233	--
总计		16838	100.000	3833			

图2 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-HH6848批(25mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



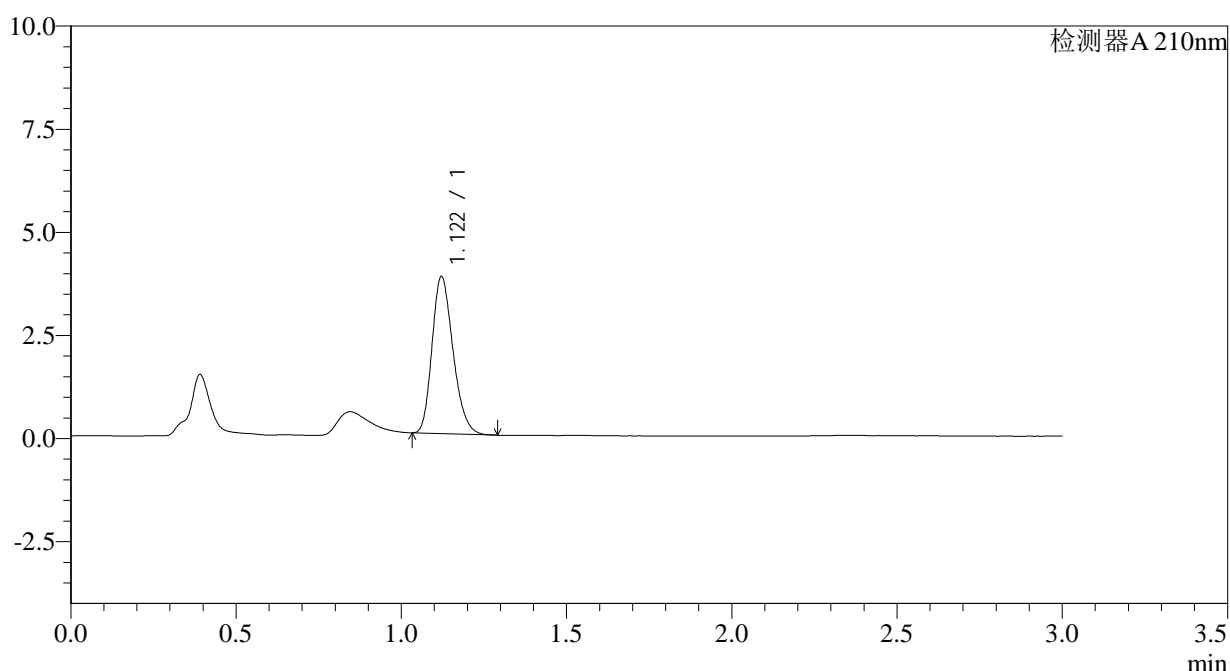
JSS-3361

<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 - 27-3/1-158-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-SHUIjz-dz-1-3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 14:57:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/30 18:09:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.122	16812	100.000	3810	1489	1.231	--
总计		16812	100.000	3810			

图3 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



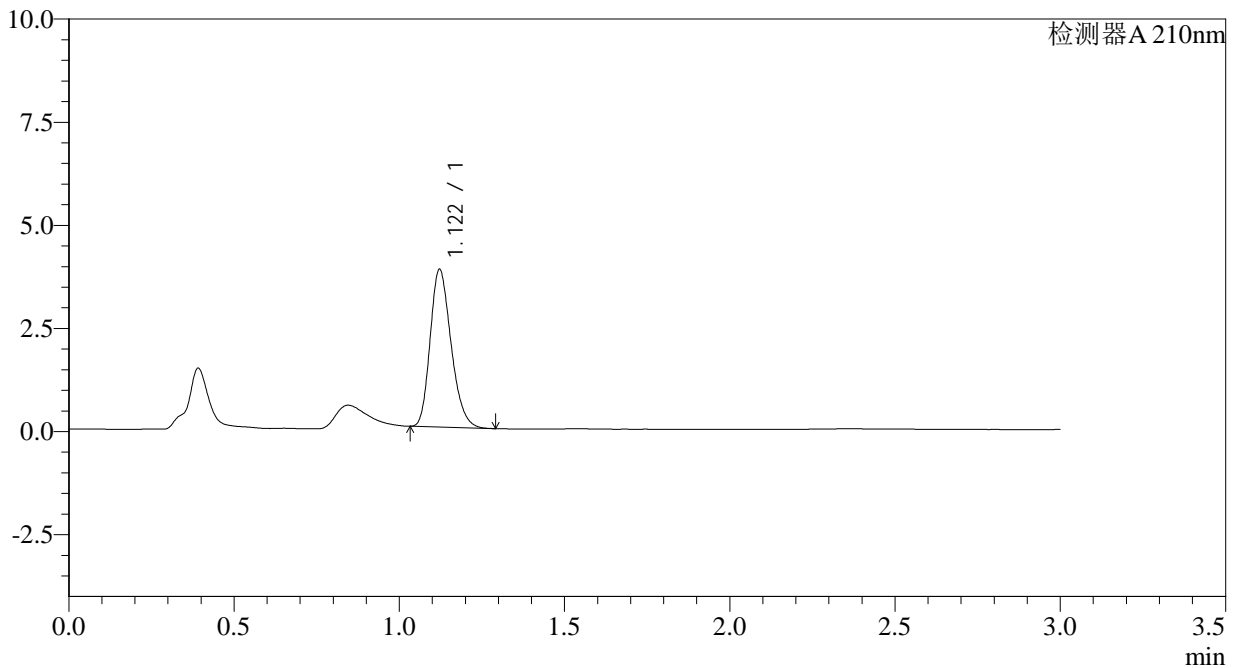
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 27-3/1-159-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-SHUIjz-dz-1-4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 15:00:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/30 18:09:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.122	16834	100.000	3824	1500	1.234	--
总计		16834	100.000	3824			

图4 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



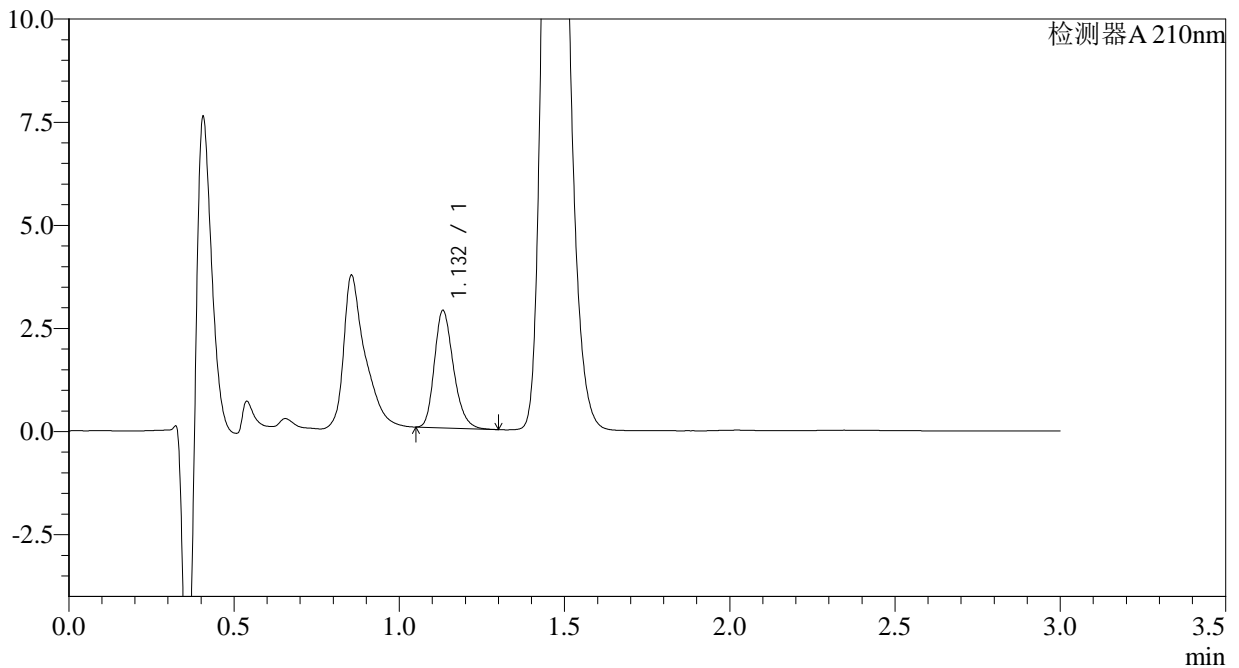
JSS-3361

<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 - 27-3/1-161-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-SHUIjz-2min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 15:07:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/30 18:09:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.132	11412	100.000	2840	1868	1.243	--
总计		11412	100.000	2840			

图6 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-2min-片1
供试品溶液-1



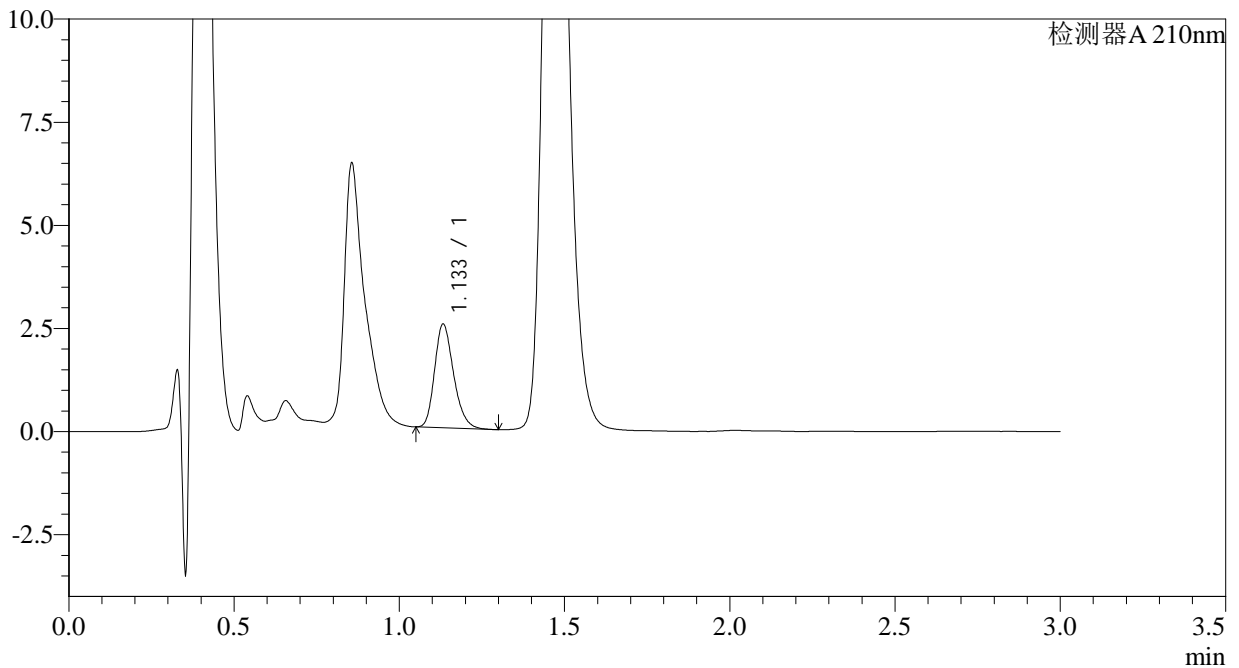
JSS-3361

<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 - 27-3/1-162-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-SHUIjz-2min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 15:11:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/30 18:09:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.133	10059	100.000	2505	1871	1.244	--
总计		10059	100.000	2505			

图7 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-2min-片2
供试品溶液-1



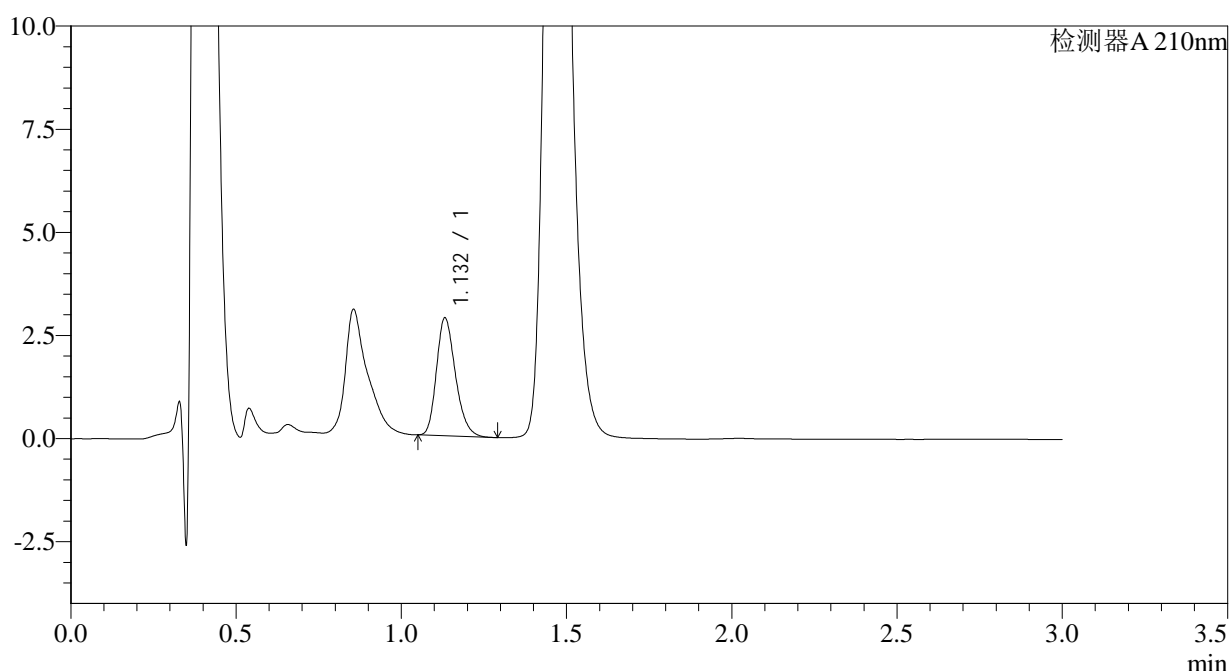
JSS-3361

<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 - 27-3/1-164-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-SHUIjz-2min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 15:17:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/30 18:09:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.132	11428	100.000	2853	1871	1.242	--
总计		11428	100.000	2853			

图9 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-2min-片4
供试品溶液-1

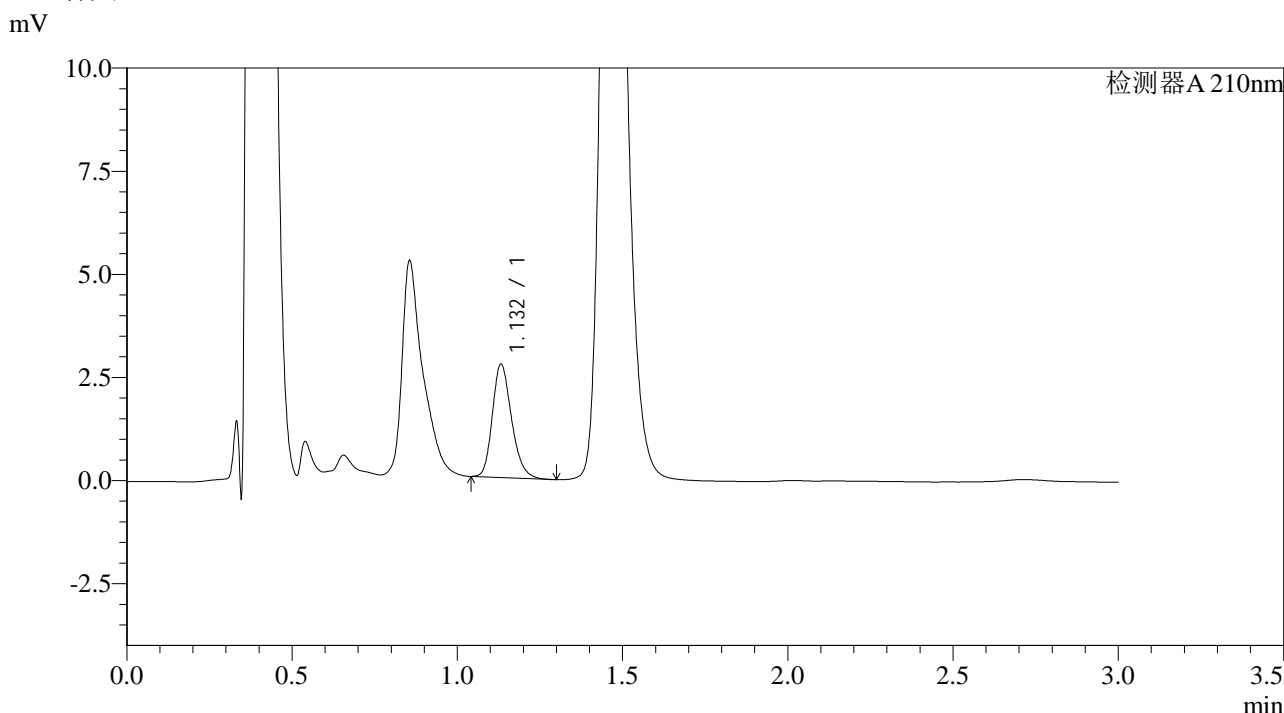


JSS-3361

<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 - 27-3/1-165-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-SHUIjz-2min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 15:21:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/30 18:09:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<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	1.132	11099	100.000	2741	1843	1.231	--
总计		11099	100.000	2741			

图10 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-2min-片5
供试品溶液-1



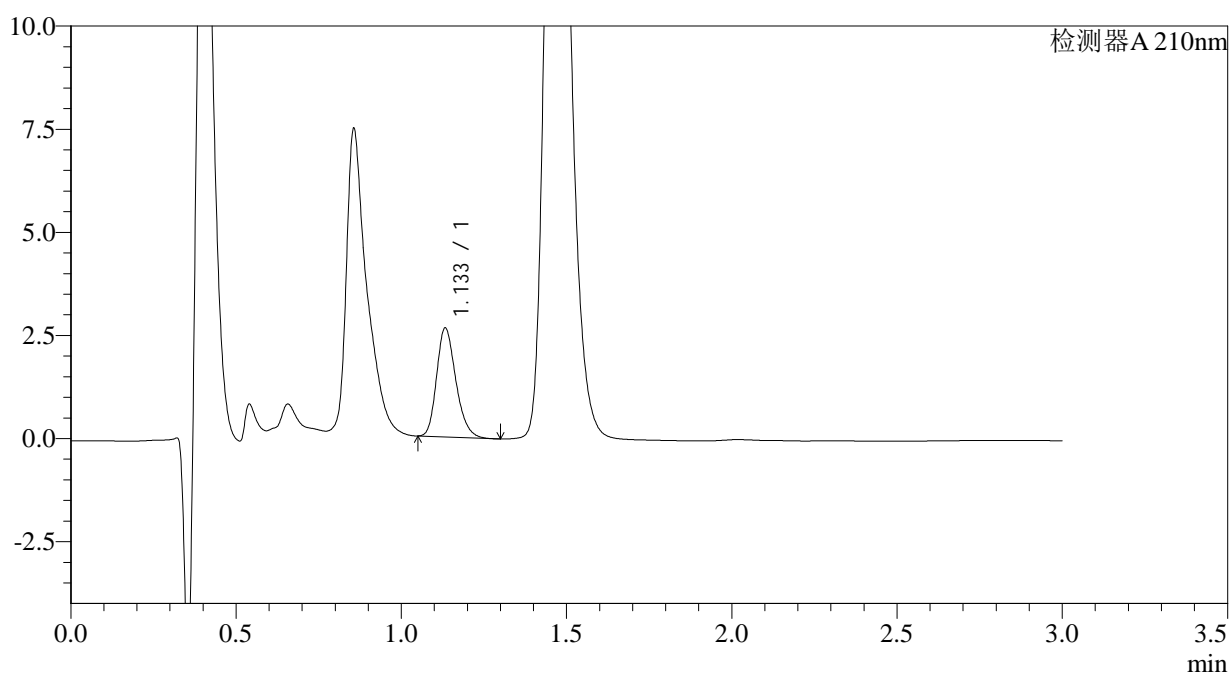
JSS-3361

<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 - 27-3/1-166-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-SHUIjz-2min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 15:24:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/30 18:09:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.133	10688	100.000	2629	1830	1.239	--
总计		10688	100.000	2629			

图11 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-2min-片6
供试品溶液-1



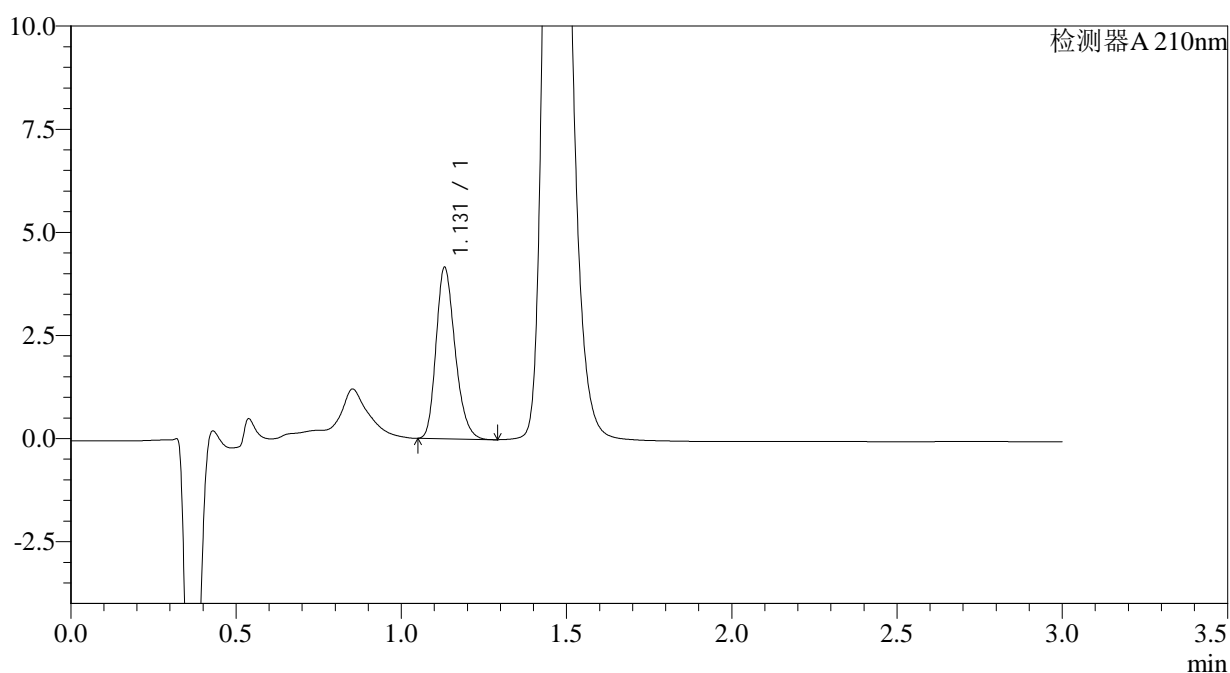
JSS-3361

<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 - 27-3/1-167-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-SHUIjz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 15:28:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/30 18:09:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.131	16610	100.000	4156	1863	1.240	--
总计		16610	100.000	4156			

图12 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



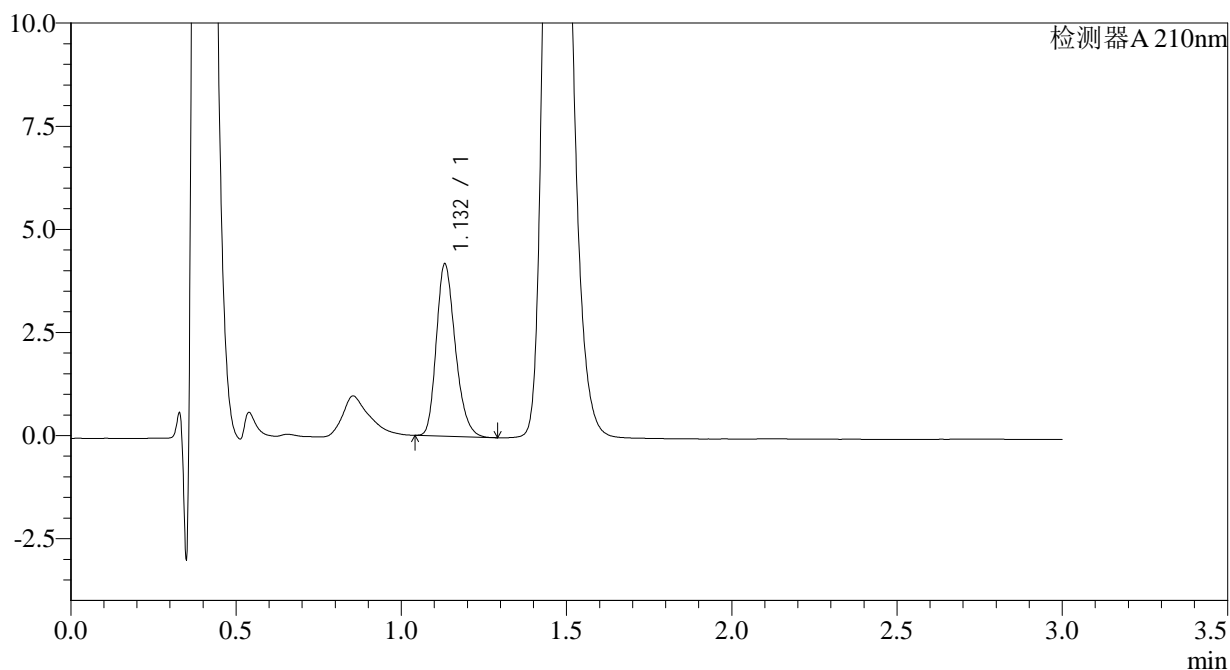
JSS-3361

<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 - 27-3/1-168-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-SHUIjz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 15:31:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/30 18:09:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.132	16680	100.000	4166	1868	1.245	--
总计		16680	100.000	4166			

图13 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



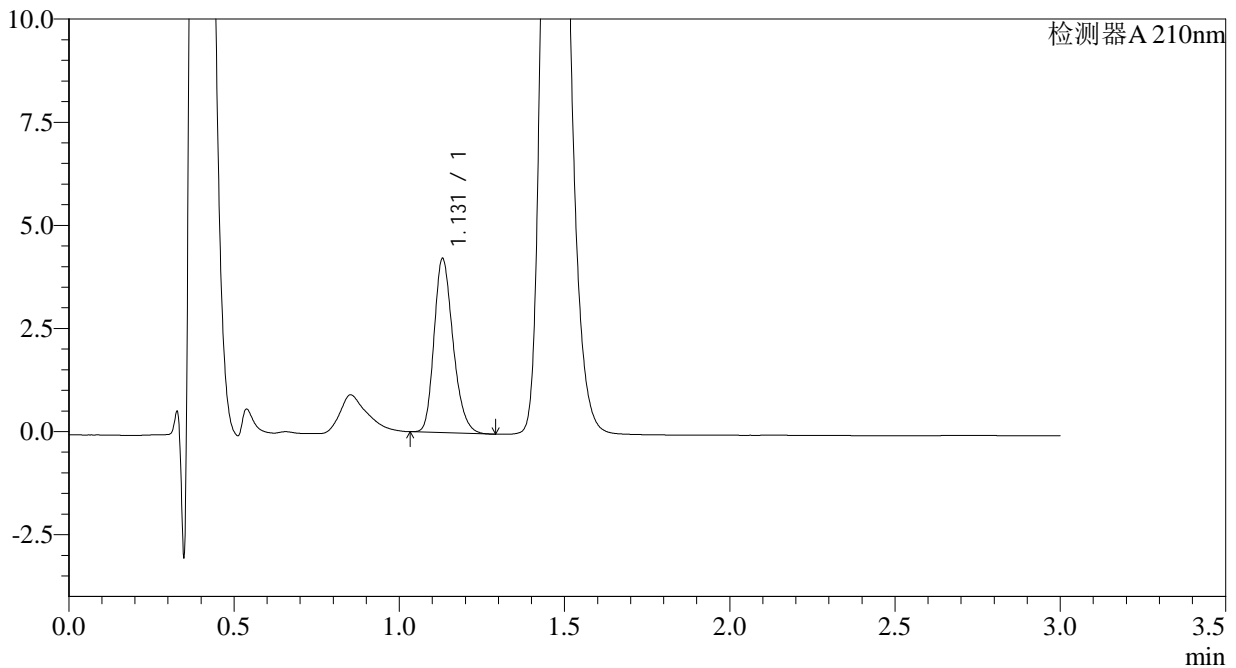
JSS-3361

<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 - 27-3/1-169-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-SHUIjz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 15:35:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/30 18:09:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.131	16862	100.000	4219	1868	1.240	--
总计		16862	100.000	4219			

图14 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



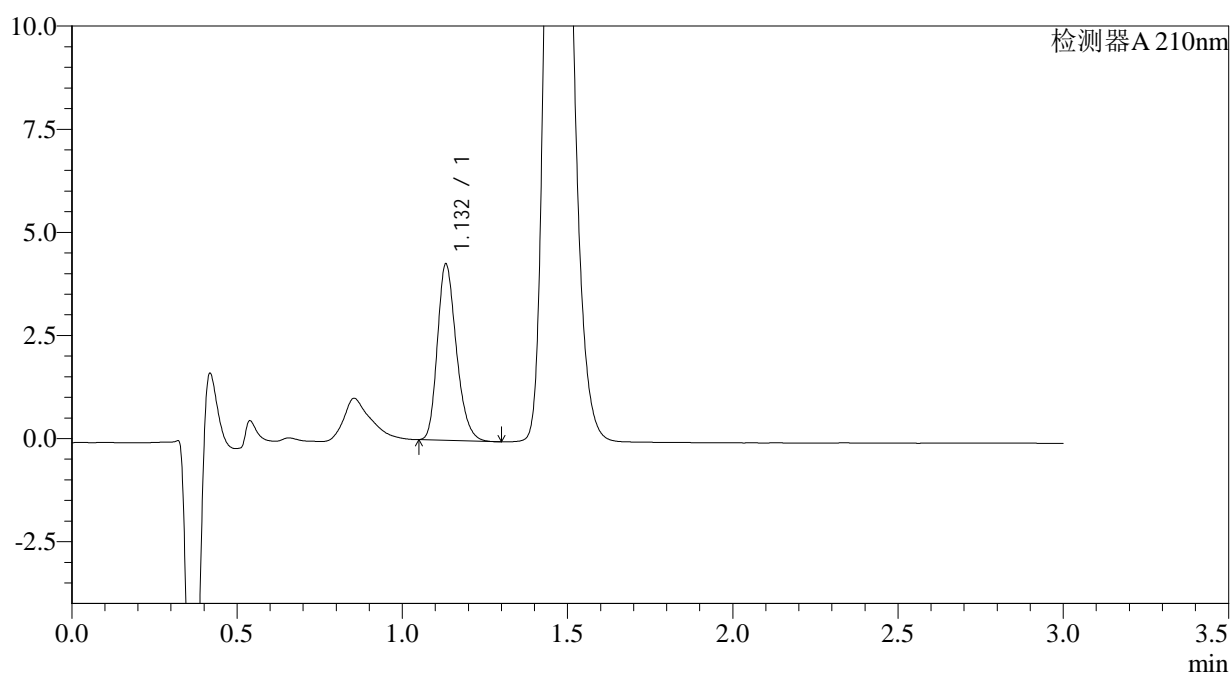
JSS-3361

<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 - 27-3/1-170-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-SHUIjz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 15:38:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/30 18:10:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.132	17048	100.000	4266	1879	1.244	--
总计		17048	100.000	4266			

图15 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



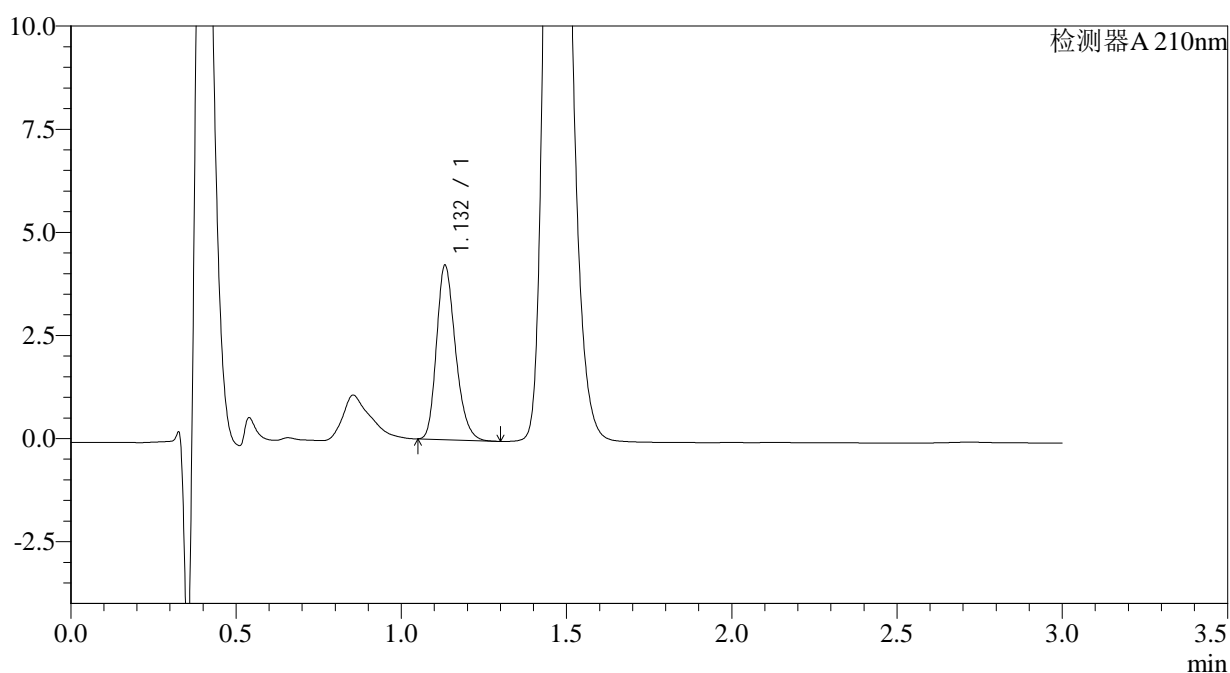
JSS-3361

<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 - 27-3/1-171-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-SHUIjz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 15:41:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/30 18:10:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.132	16842	100.000	4212	1884	1.244	--
总计		16842	100.000	4212			

图16 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



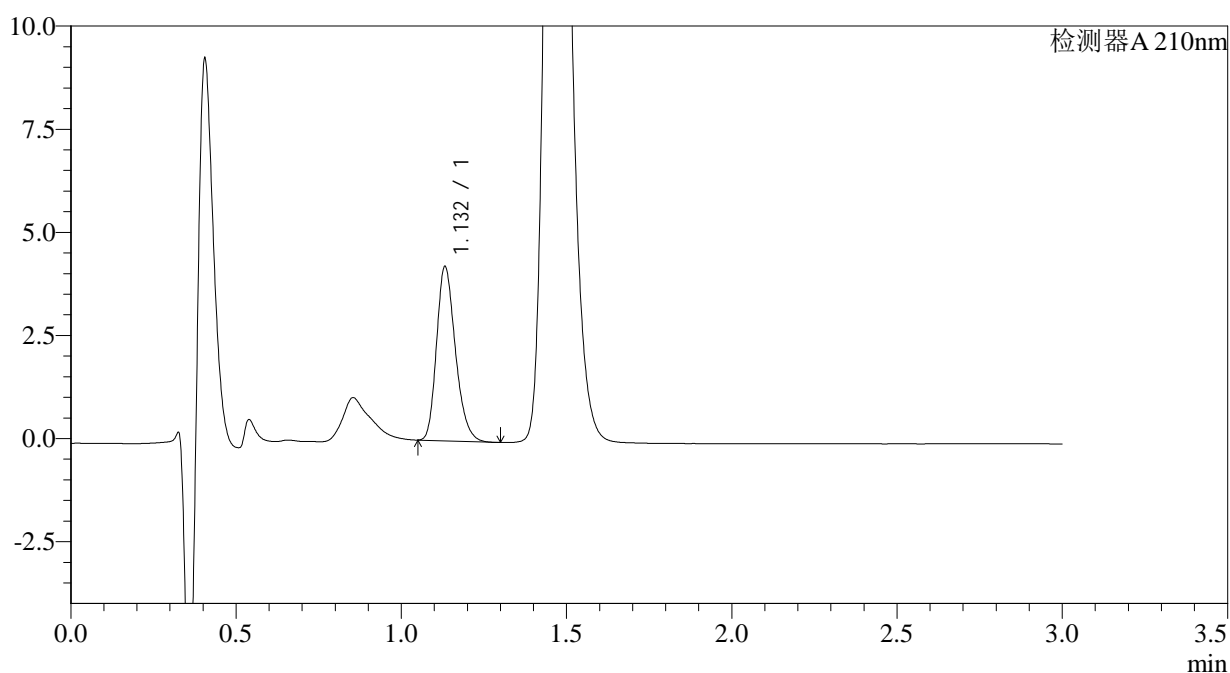
JSS-3361

<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 - 27-3/1-172-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-SHUIjz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 15:45:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/30 18:10:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.132	16775	100.000	4215	1897	1.246	--
总计		16775	100.000	4215			

图17 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



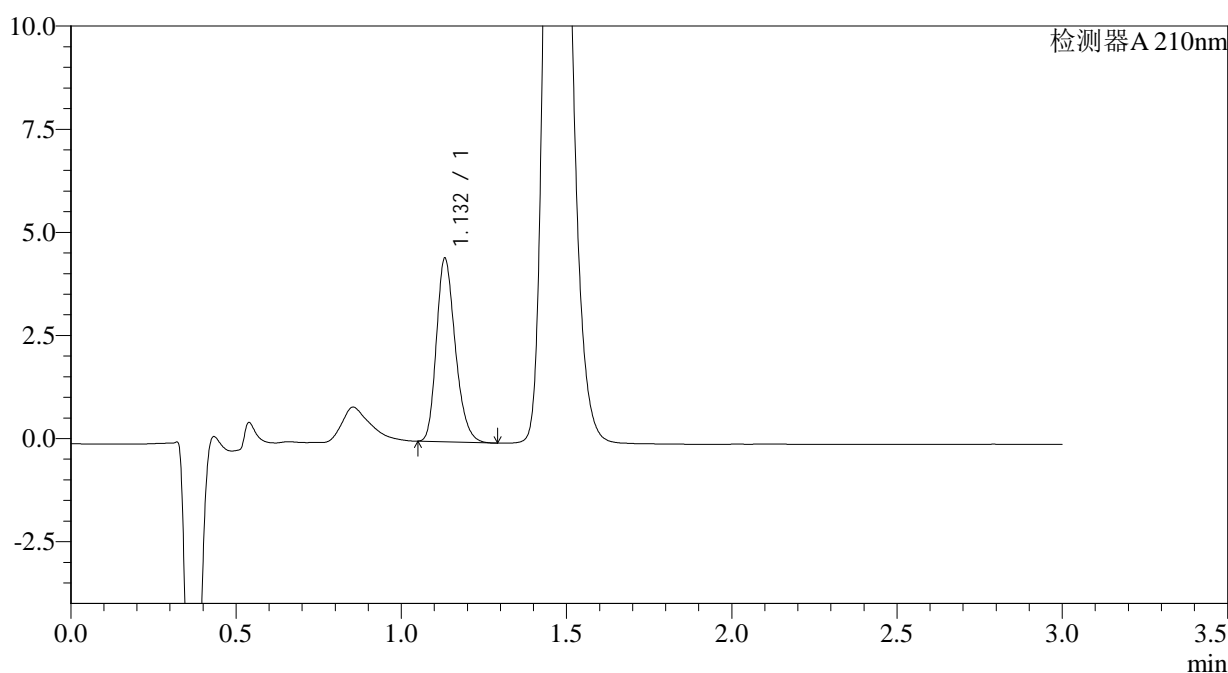
JSS-3361

<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 - 27-3/1-173-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-SHUIjz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 15:48:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/30 18:10:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.132	17665	100.000	4441	1897	1.246	--
总计		17665	100.000	4441			

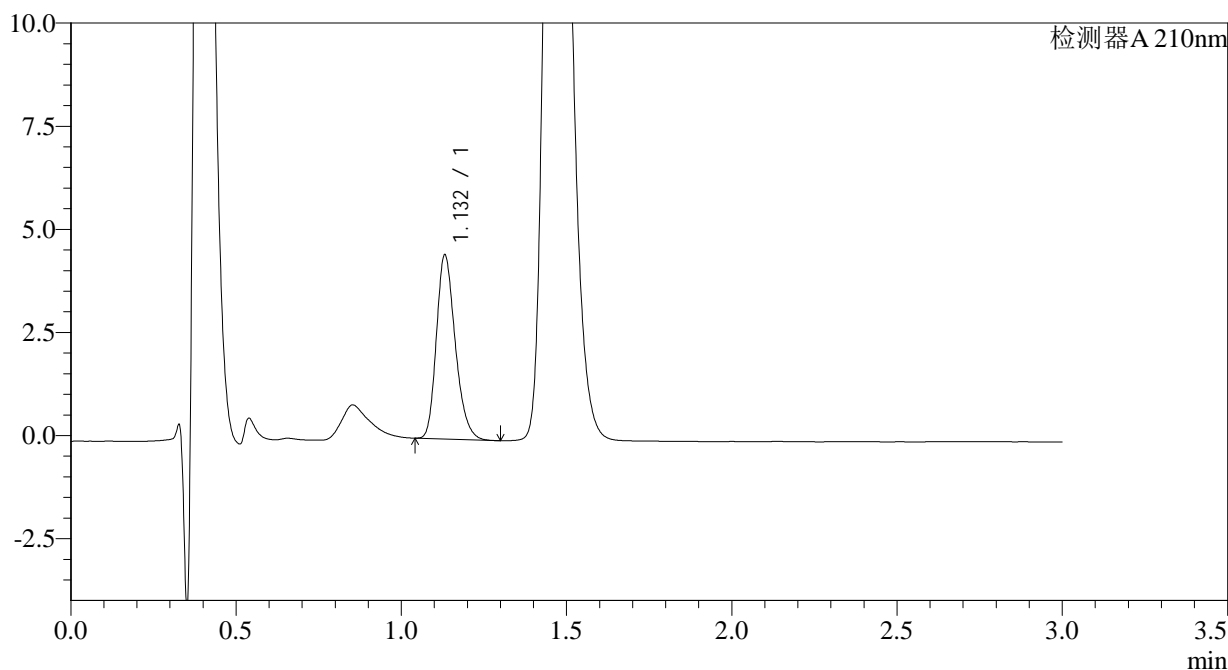
图18 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-水介质-浆法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<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 - 27-3/1-174-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-SHUIjz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 15:52:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/30 18:10:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.132	17717	100.000	4454	1895	1.245	--
总计		17717	100.000	4454			

图19 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



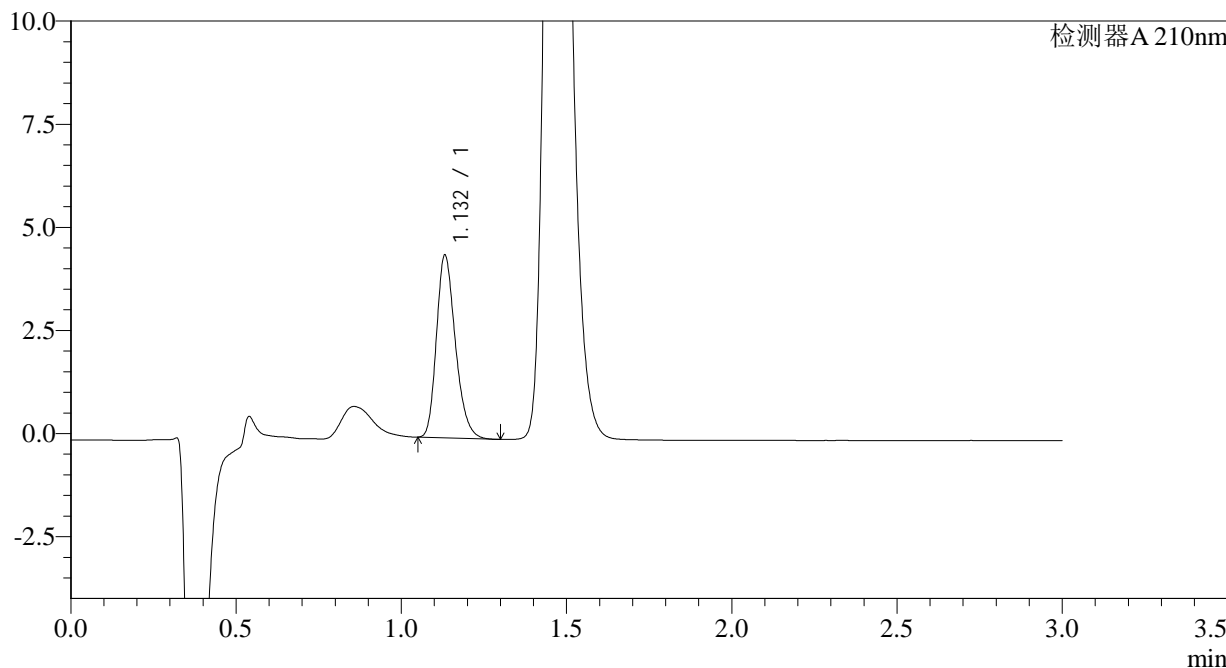
JSS-3361

<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 - 27-3/1-175-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-SHUIjz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-21 版本号:6.115
 进样体积: 50µl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/06/28 15:55:30
 处理时间 (V2): 2024/06/30 18:10:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.132	17639	100.000	4420	1888	1.250	--
总计		17639	100.000	4420			

图20 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-水介质-浆法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



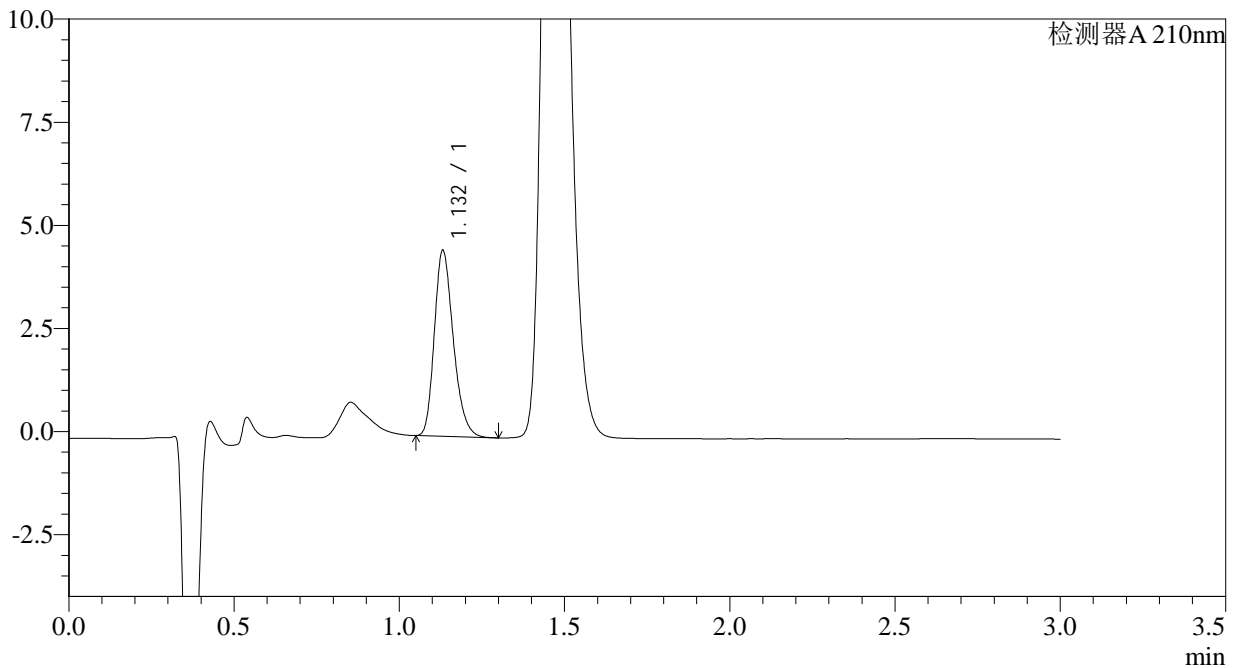
JSS-3361

<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 - 27-3/1-176-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-SHUIjz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 15:58:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/30 18:10:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.132	17973	100.000	4501	1879	1.249	--
总计		17973	100.000	4501			

图21 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-水介质-浆法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



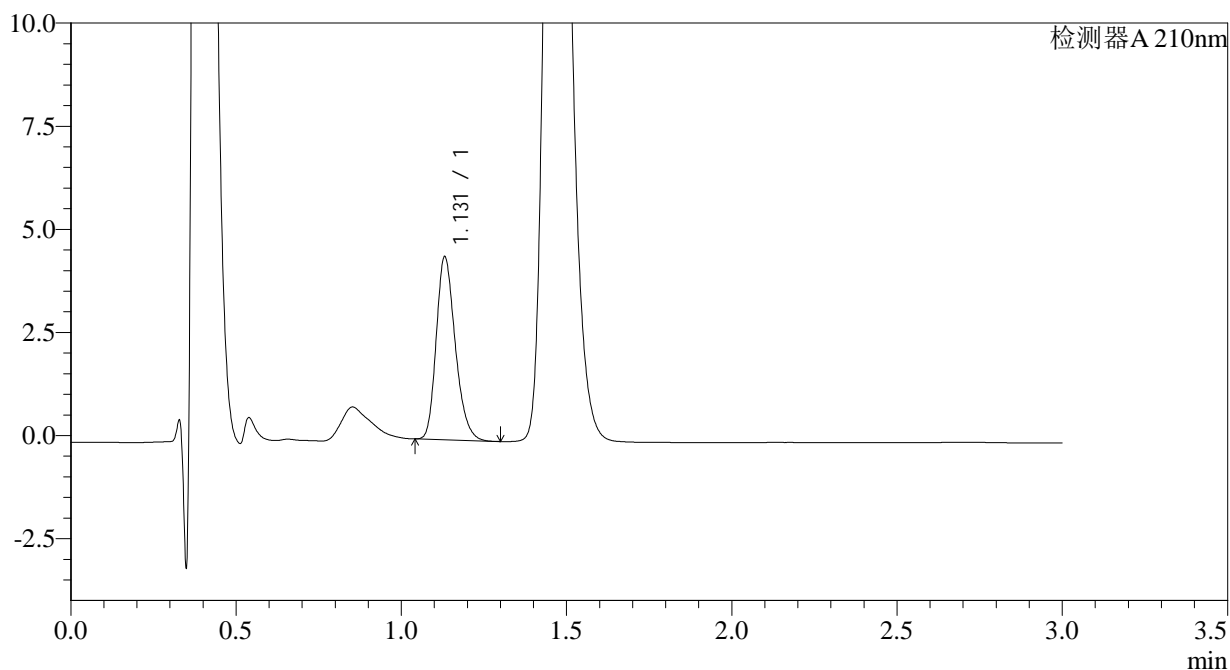
JSS-3361

<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 - 27-3/1-177-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-SHUIjz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 16:02:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/30 18:10:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.131	17776	100.000	4432	1858	1.244	--
总计		17776	100.000	4432			

图22 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-水介质-浆法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



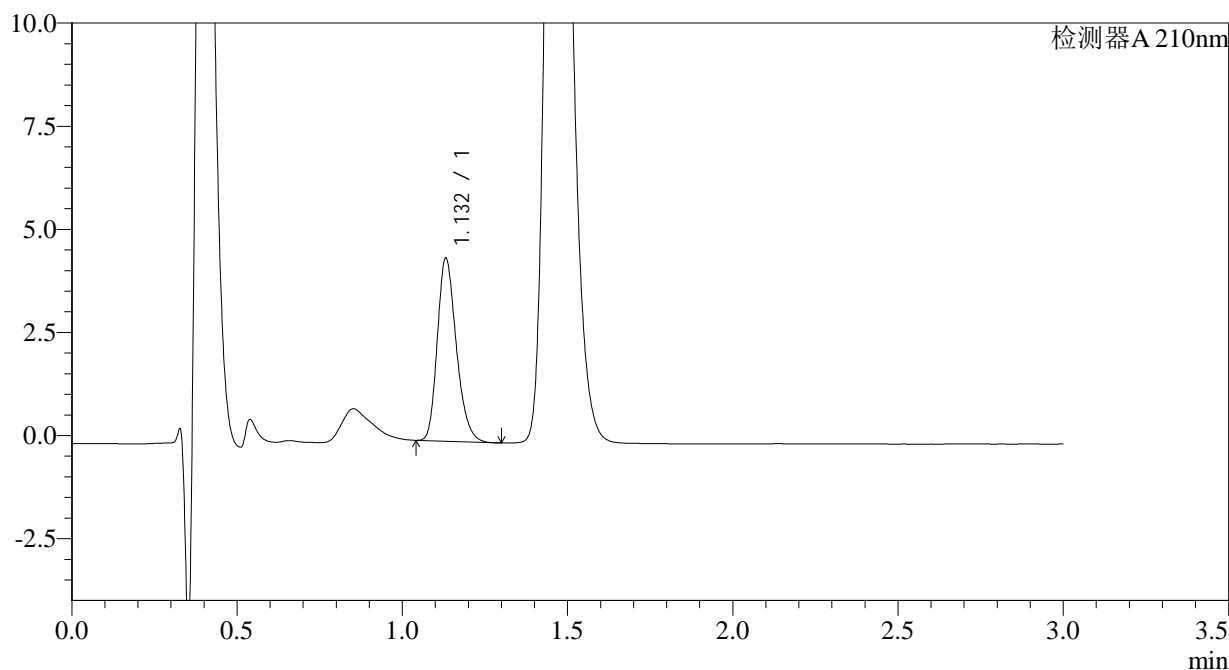
JSS-3361

<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 - 27-3/1-178-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-SHUIjz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 16:05:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/30 18:10:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.132	17749	100.000	4428	1867	1.245	--
总计		17749	100.000	4428			

图23 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-水介质-浆法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



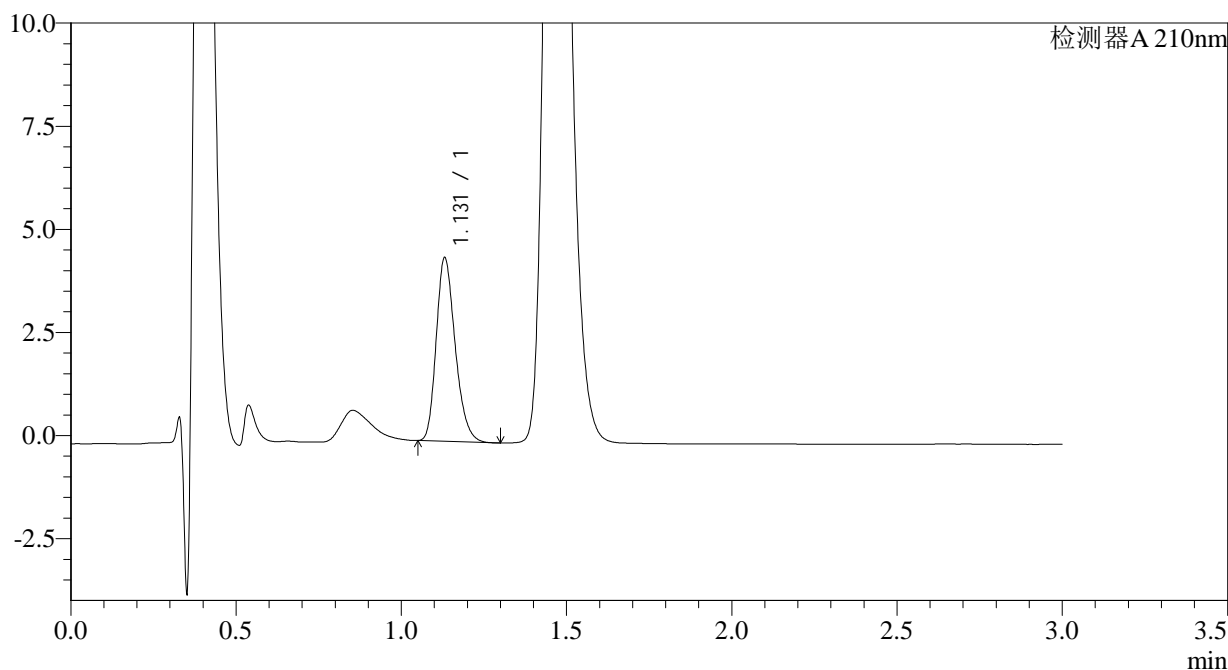
JSS-3361

<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 - 27-3/1-179-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-SHUIjz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 16:09:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/30 18:10:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.131	17762	100.000	4446	1867	1.245	--
总计		17762	100.000	4446			

图24 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-水介质-浆法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



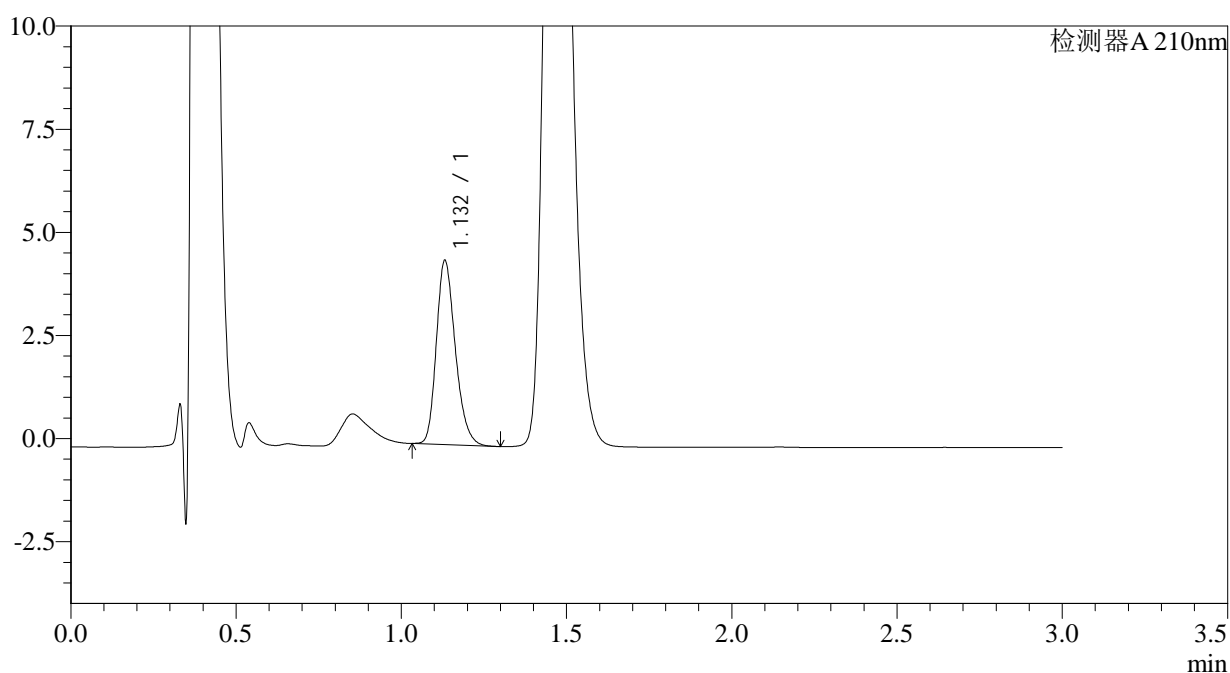
JSS-3361

<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 - 27-3/1-180-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-SHUIjz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 16:12:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/30 18:10:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.132	17824	100.000	4453	1877	1.240	--
总计		17824	100.000	4453			

图25 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-水介质-浆法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



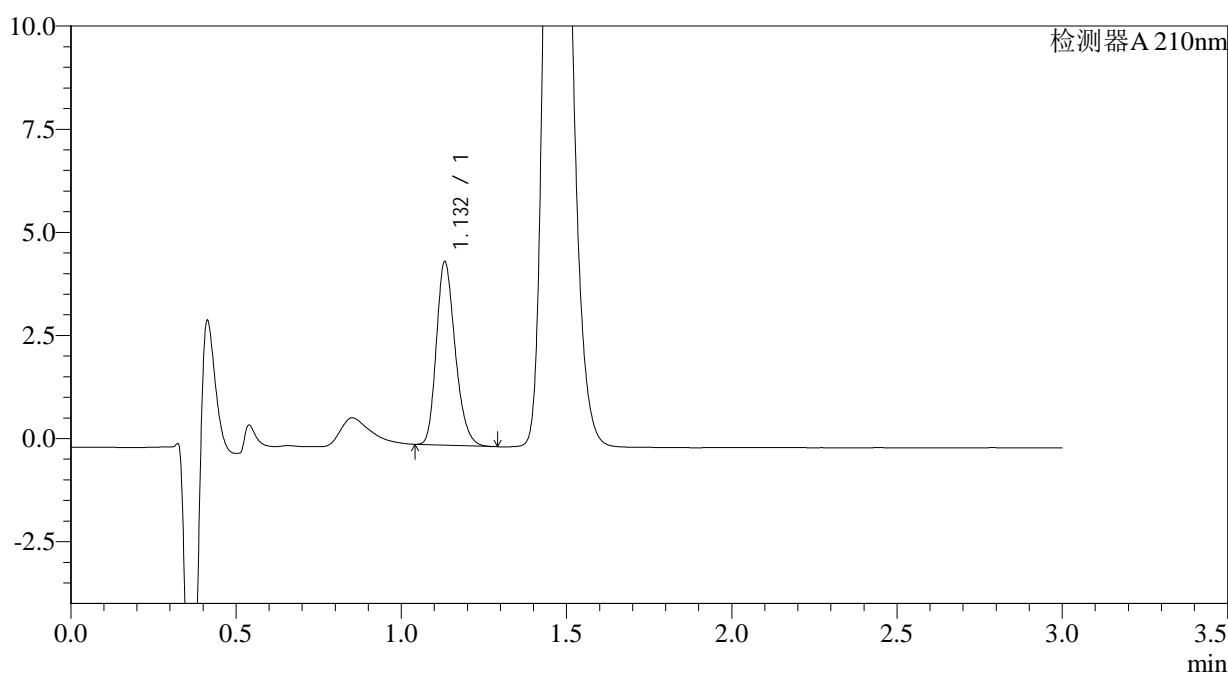
JSS-3361

<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 - 27-3/1-181-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-SHUIjz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 16:15:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/30 18:10:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.132	17635	100.000	4441	1899	1.238	--
总计		17635	100.000	4441			

图26 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-水介质-浆法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



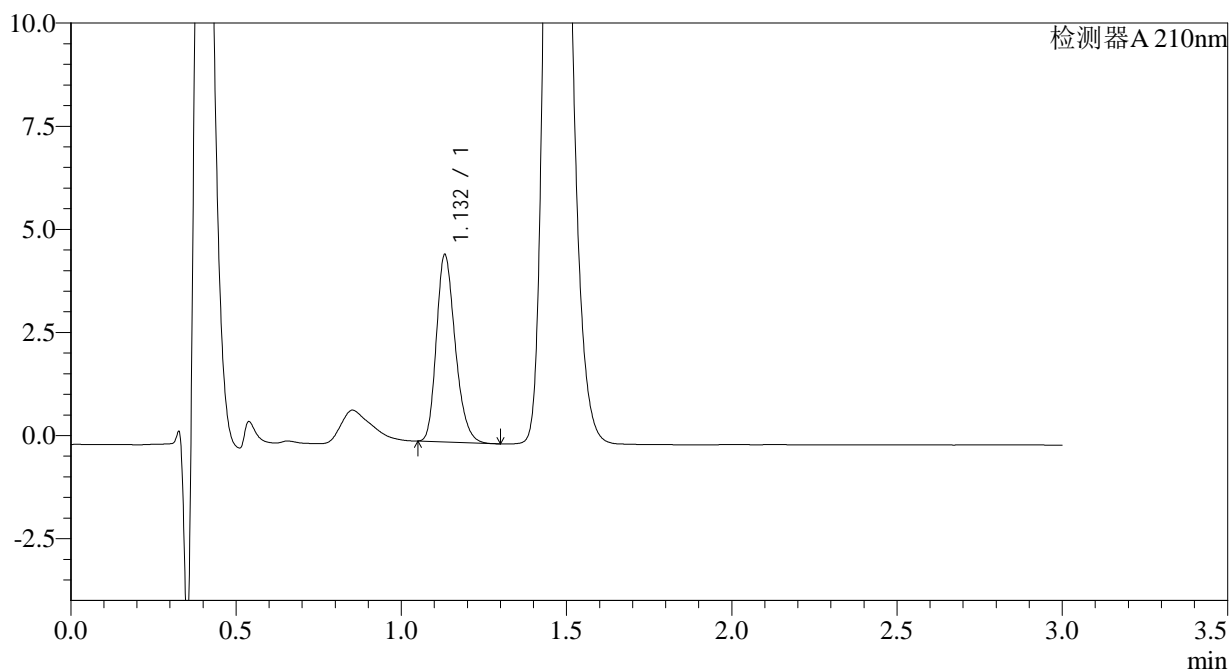
JSS-3361

<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 - 27-3/1-182-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-SHUIjz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 16:19:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/30 18:10:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.132	17984	100.000	4533	1901	1.243	--
总计		17984	100.000	4533			

图27 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-水介质-浆法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



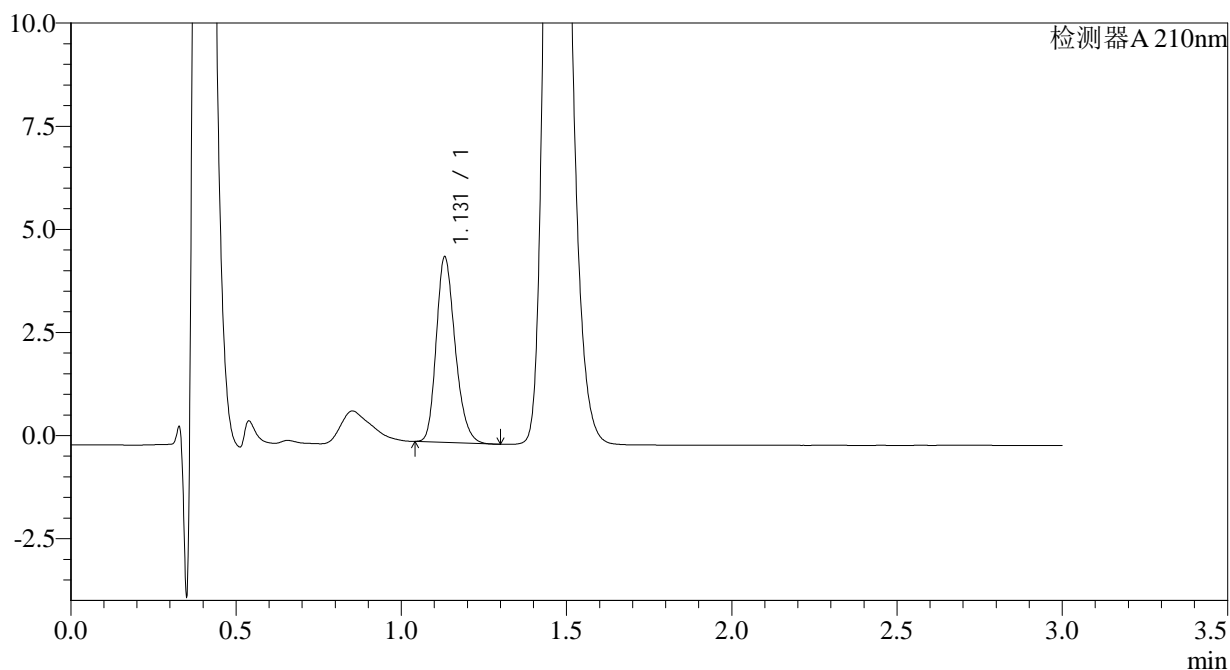
JSS-3361

<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 - 27-3/1-183-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-SHUIjz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 16:22:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/30 18:10:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.131	17869	100.000	4492	1892	1.236	--
总计		17869	100.000	4492			

图28 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-水介质-浆法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



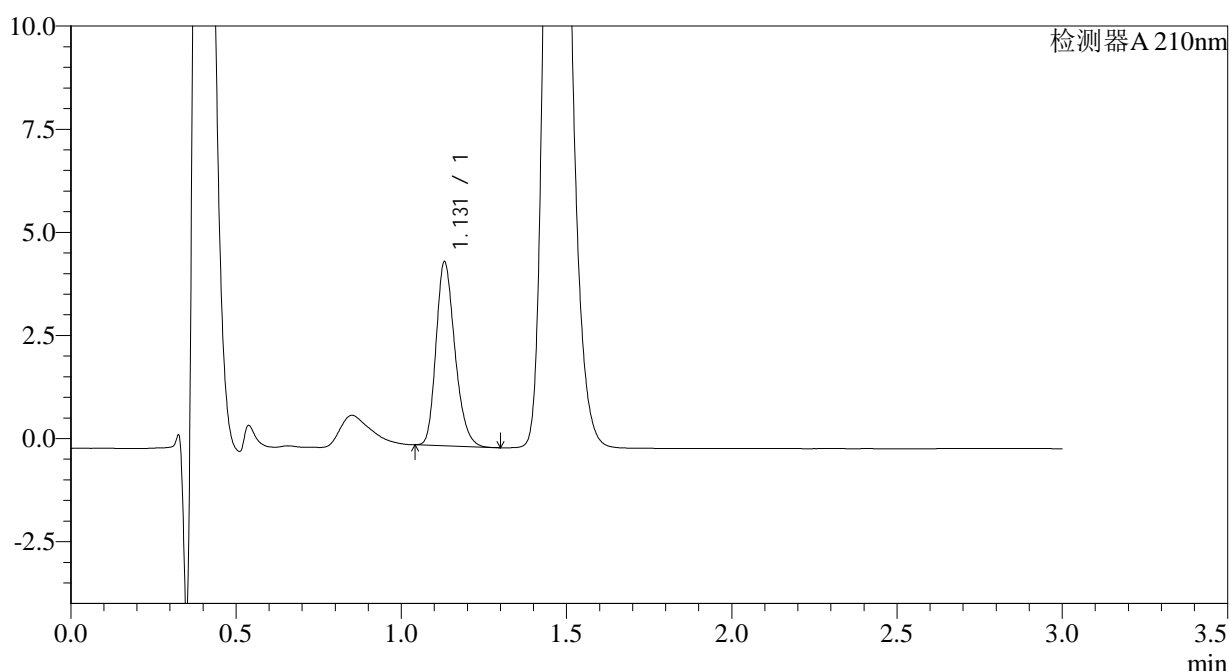
JSS-3361

<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 - 27-3/1-184-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-SHUIjz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 16:26:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/30 18:10:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.131	17693	100.000	4458	1890	1.239	--
总计		17693	100.000	4458			

图29 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-水介质-浆法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



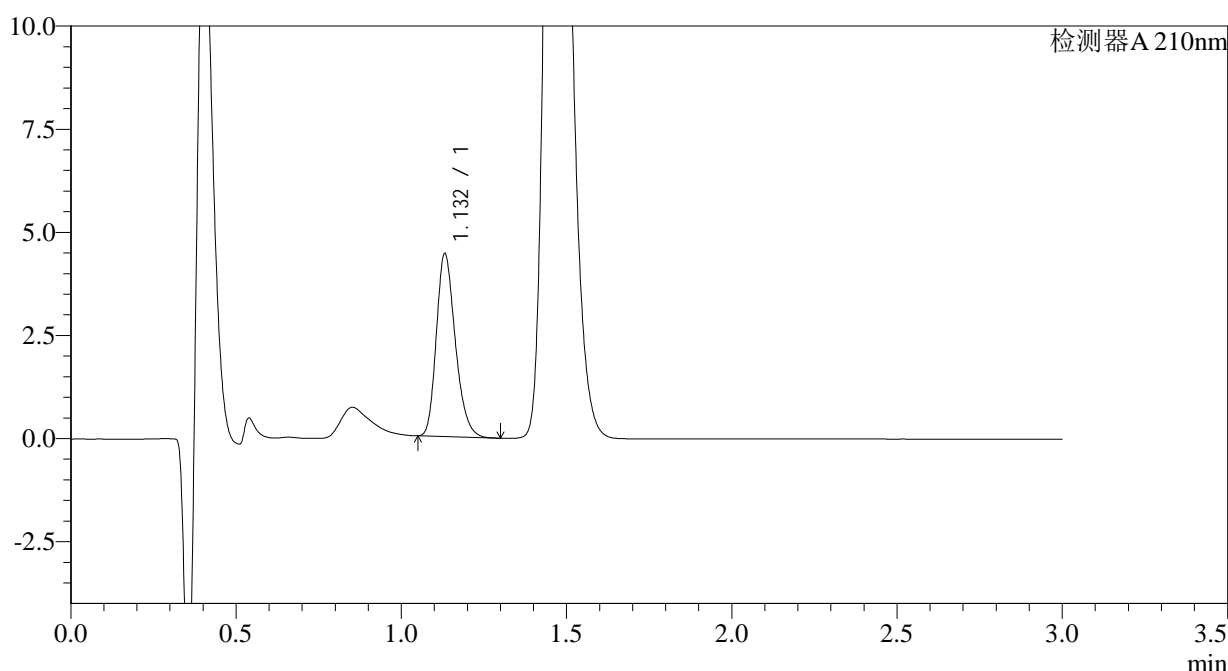
JSS-3361

<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 - 27-3/1-186-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-SHUIjz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 16:45:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/30 18:10:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.132	17702	100.000	4427	1874	1.248	--
总计		17702	100.000	4427			

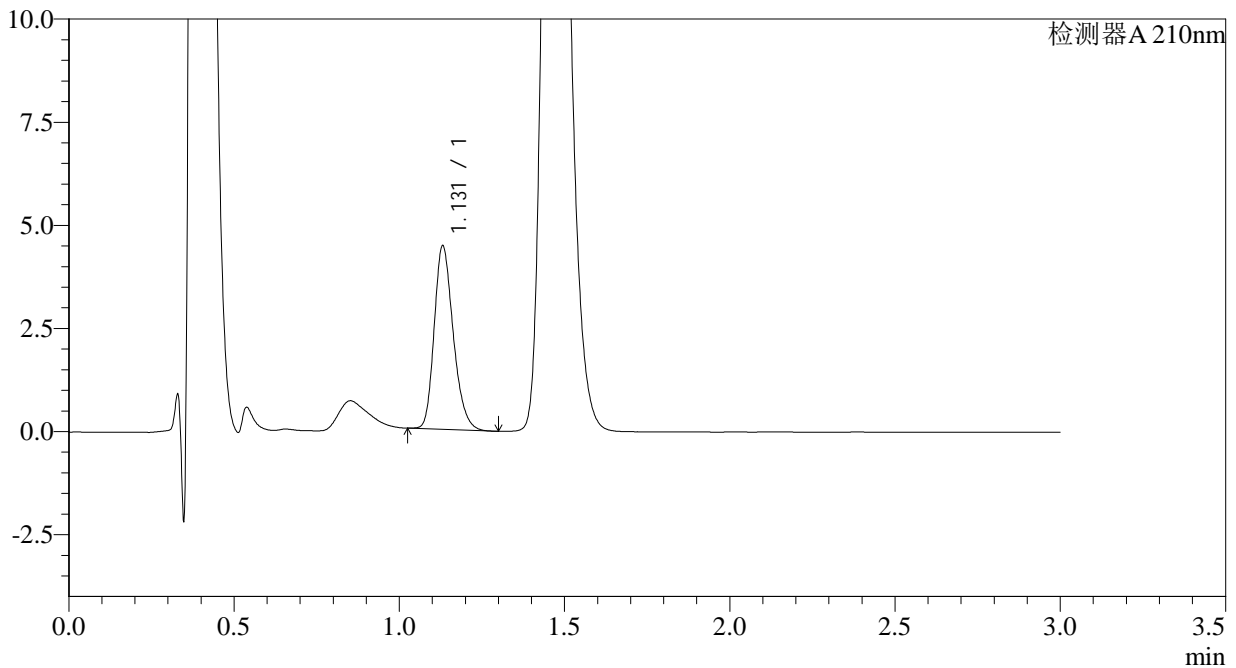
图30 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-水介质-浆法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<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 - 27-3/1-187-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-SHUIjz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 16:49:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/30 18:10:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.131	17838	100.000	4445	1858	1.241	--
总计		17838	100.000	4445			

图31 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-水介质-浆法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



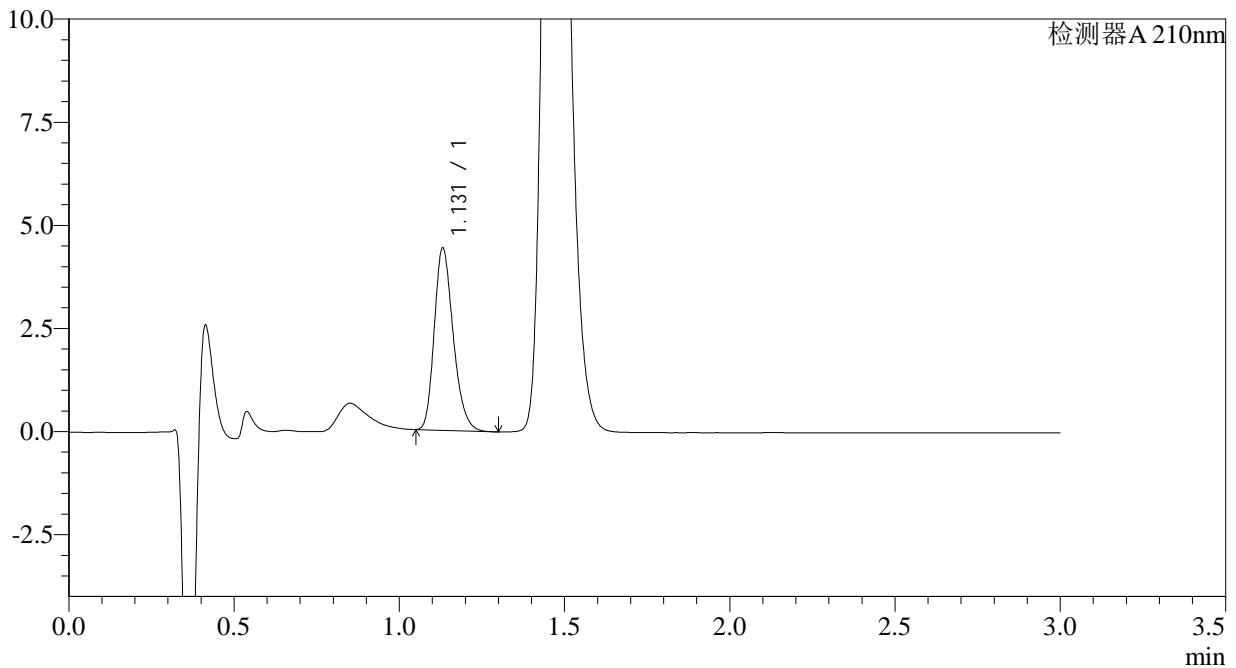
JSS-3361

<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 - 27-3/1-188-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-SHUIjz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 16:52:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/30 18:10:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.131	17617	100.000	4415	1877	1.245	--
总计		17617	100.000	4415			

图32 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-水介质-浆法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



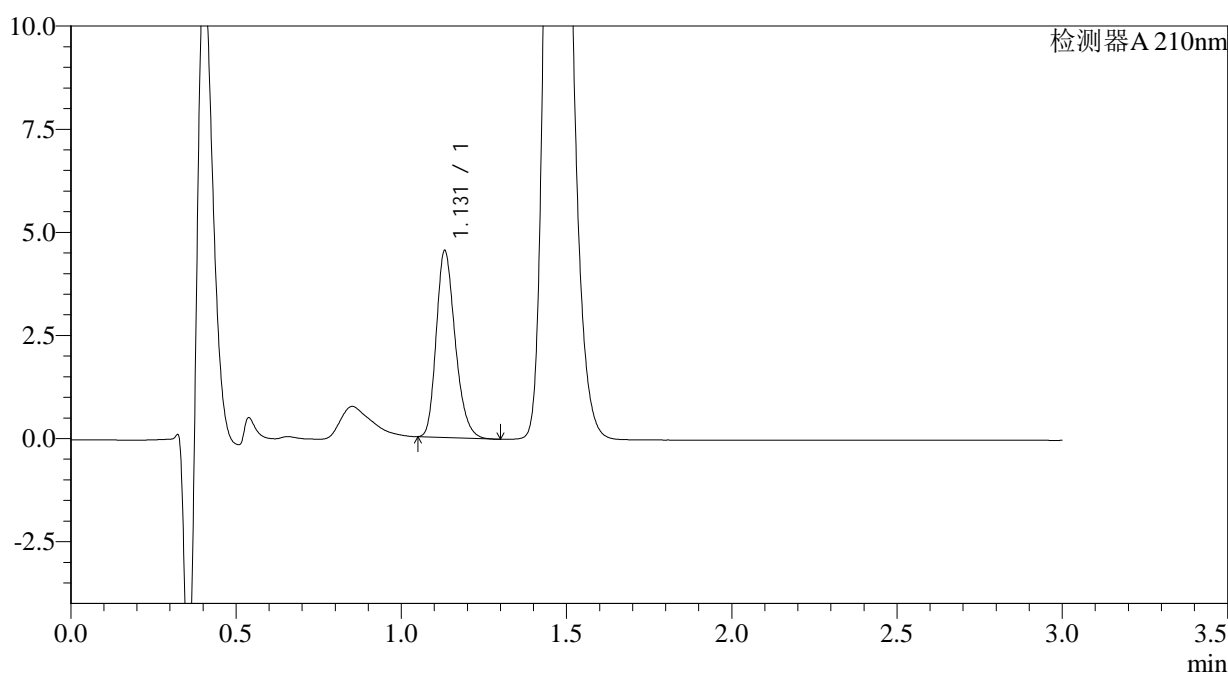
JSS-3361

<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 - 27-3/1-189-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-SHUIjz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 16:55:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/30 18:10:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.131	18024	100.000	4524	1885	1.244	--
总计		18024	100.000	4524			

图33 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-水介质-浆法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



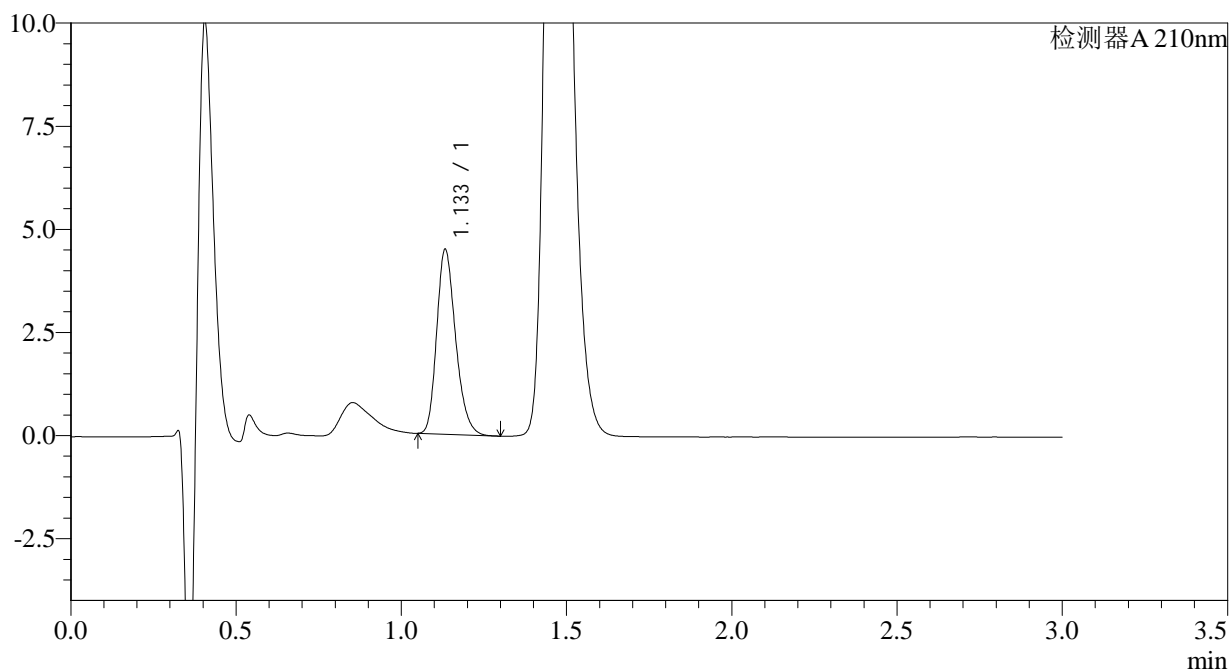
JSS-3361

<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 - 27-3/1-190-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-SHUIjz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-41 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/06/28 16:59:15
 处理时间 (V2) : 2024/06/30 18:10:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.133	17846	100.000	4458	1883	1.242	--
总计		17846	100.000	4458			

图34 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-水介质-浆法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



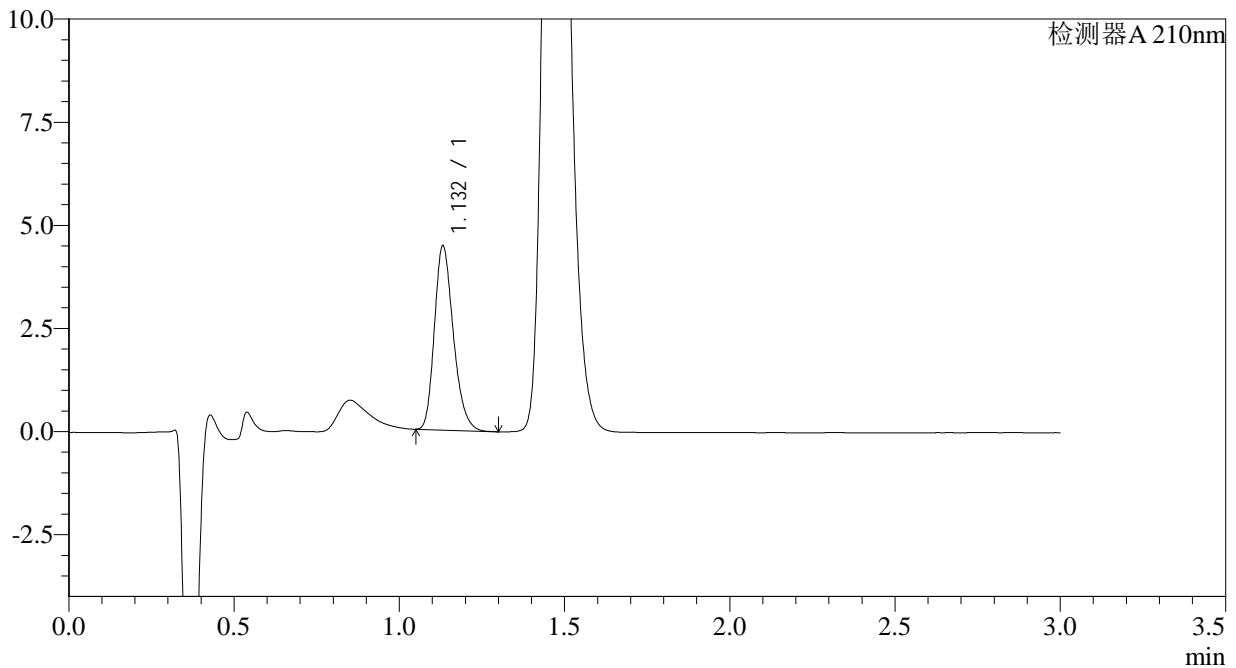
JSS-3361

<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 - 27-3/1-191-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-SHUIjz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 17:02:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/30 18:10:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.132	17793	100.000	4457	1884	1.243	--
总计		17793	100.000	4457			

图35 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-水介质-浆法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



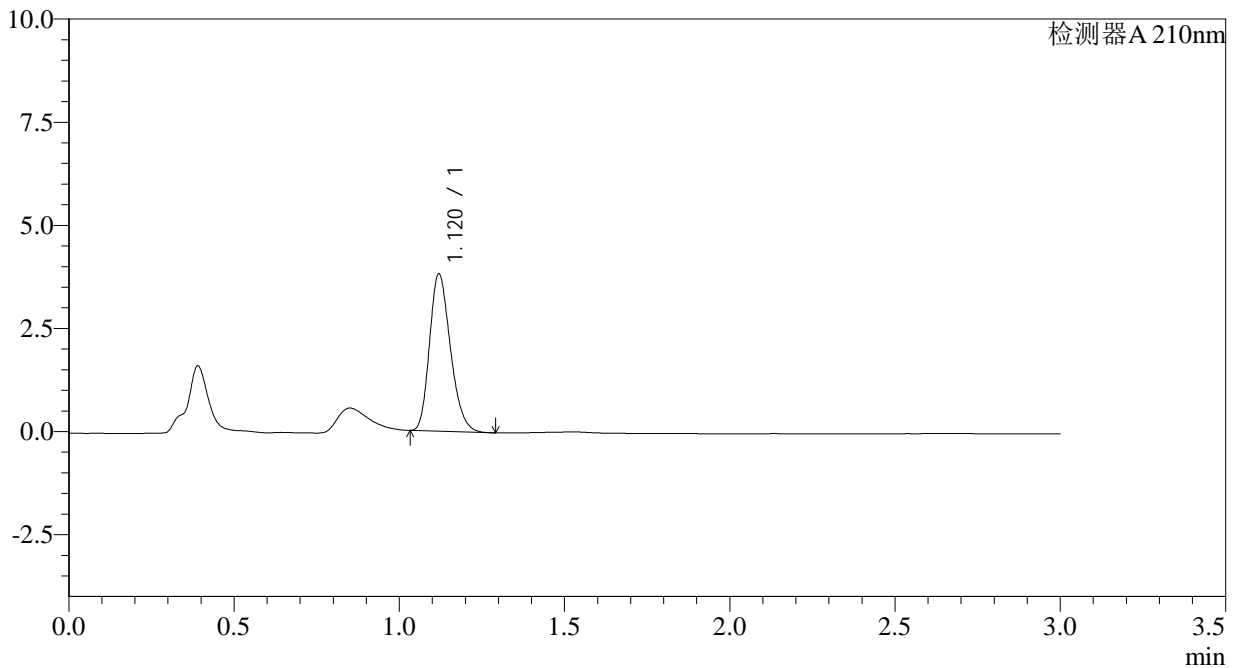
JSS-3361

<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 - 27-3/1-192-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-SHUIjz-dz-2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 17:06:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/30 18:11:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.120	16787	100.000	3806	1495	1.235	--
总计		16787	100.000	3806			

图36 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-HH6848批(25mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



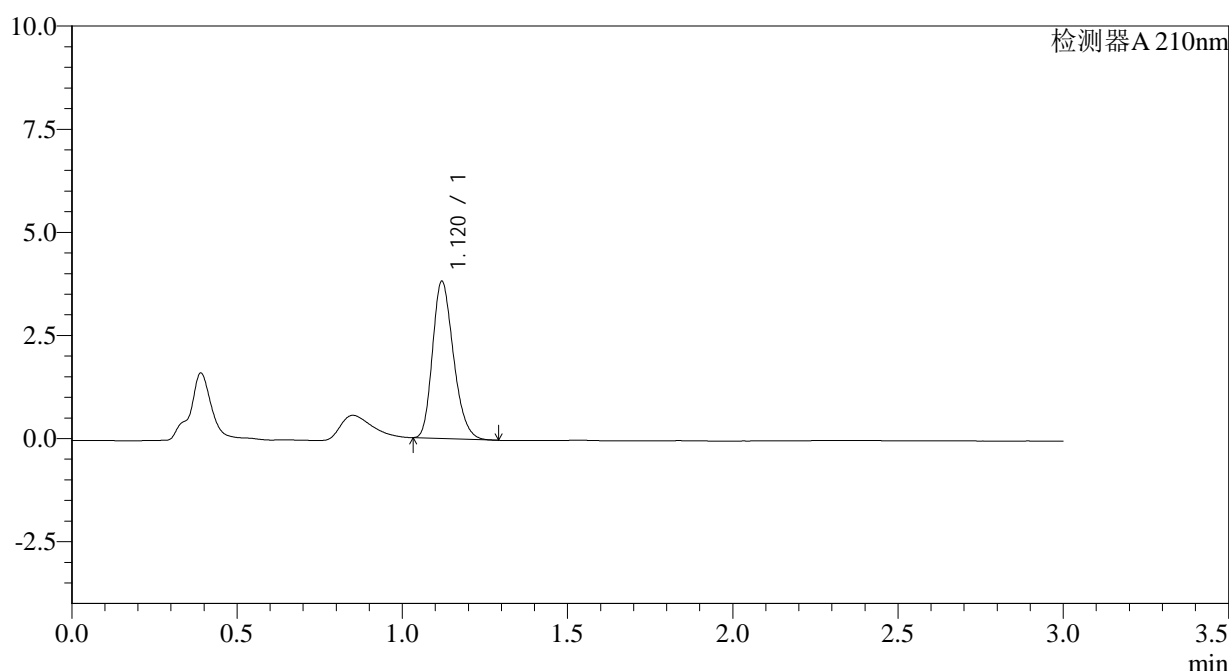
JSS-3361

<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 - 27-3/1-193-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-SHUIjz-dz-2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 17:09:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/30 18:11:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.120	16791	100.000	3803	1492	1.236	--
总计		16791	100.000	3803			

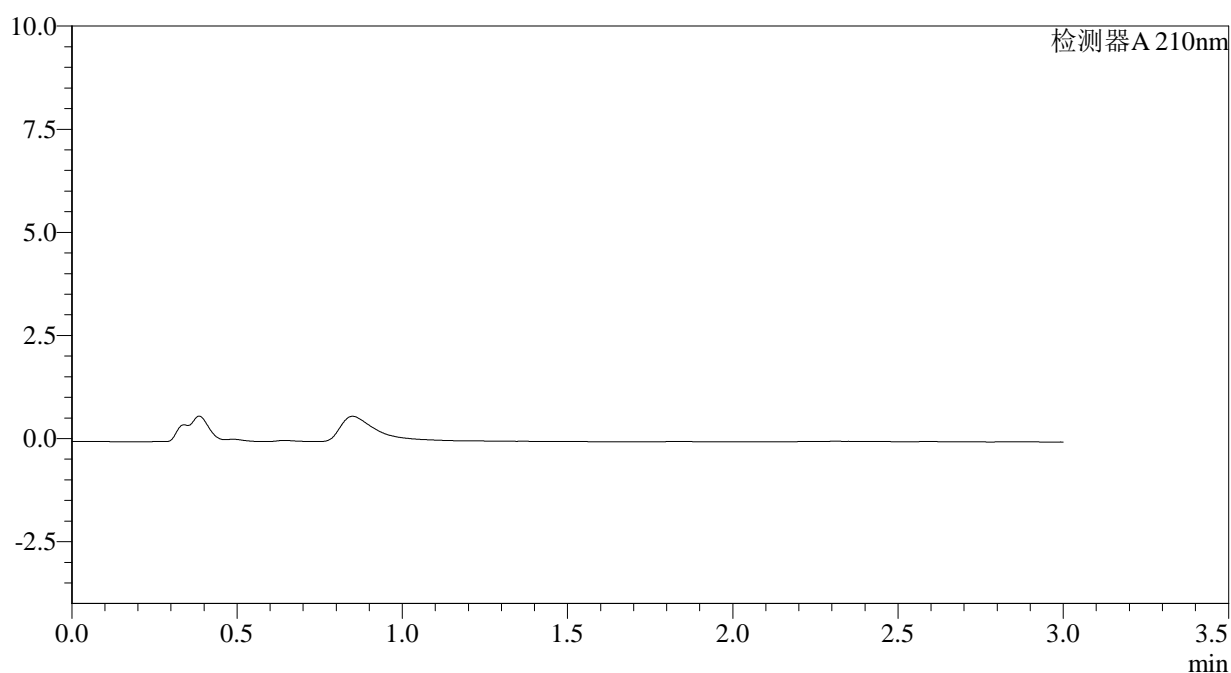
图37 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-水介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

<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 - 27-3/1-194-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 17:12:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/30 18:11:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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38 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-水介质-桨法-50转
溶剂



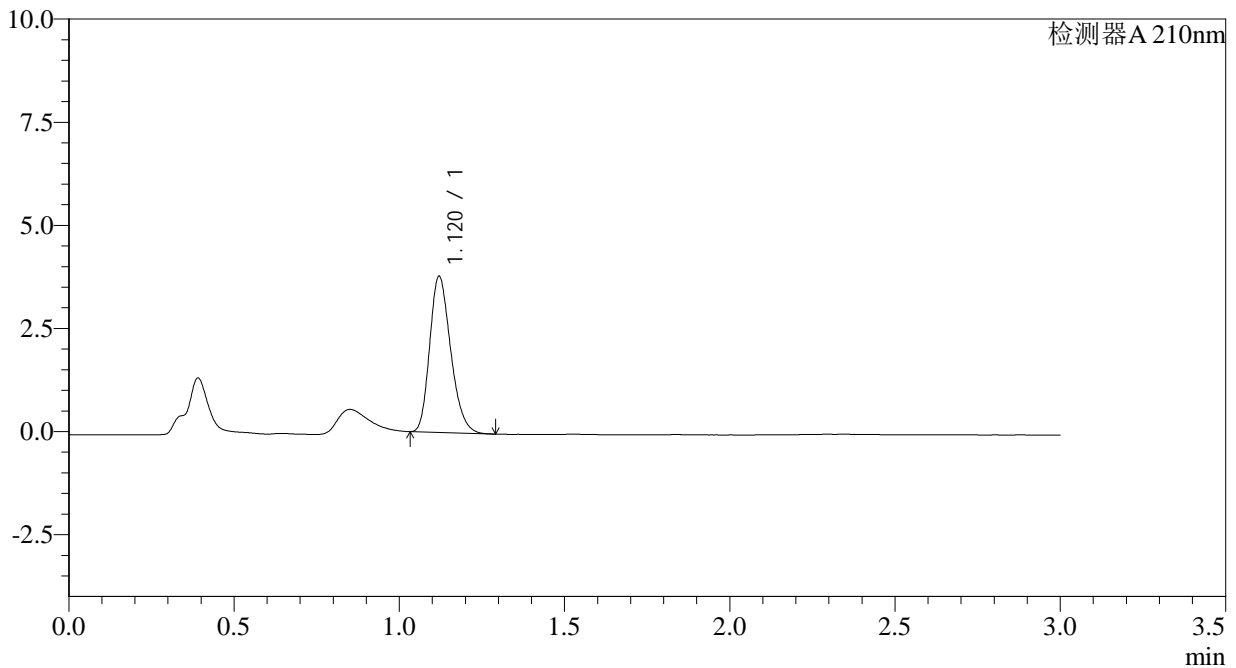
JSS-3361

<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 - 27-3/1-195-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-dz-1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 17:16:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/30 18:11:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.120	16732	100.000	3784	1486	1.239	--
总计		16732	100.000	3784			

图39 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



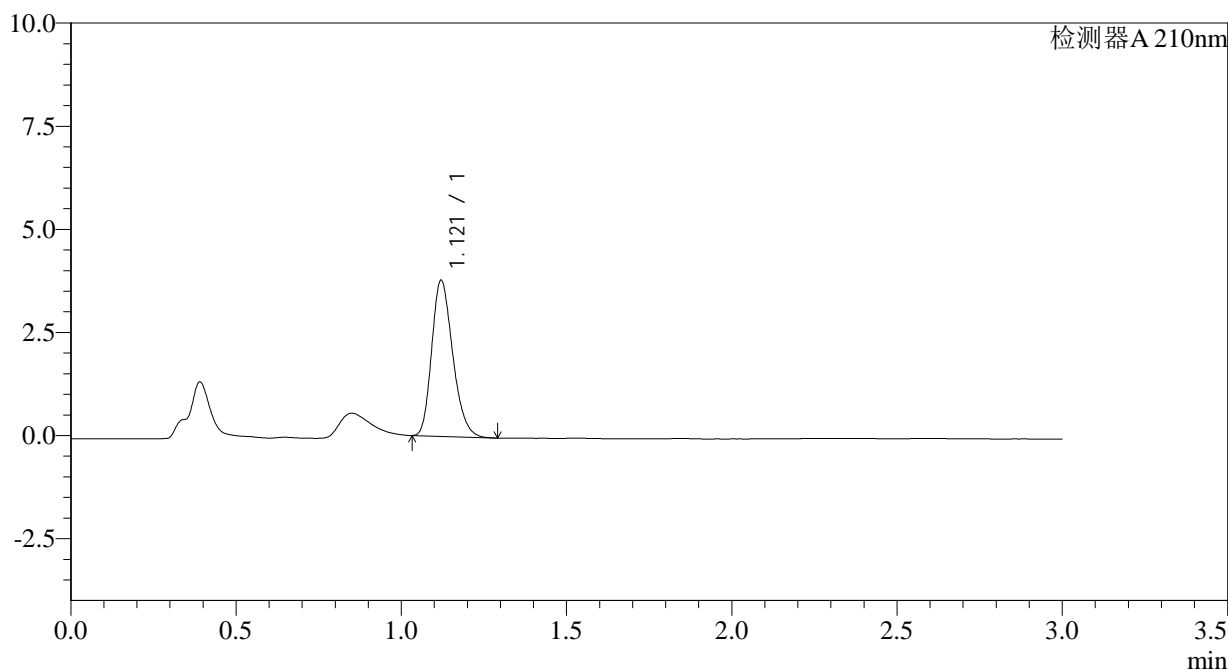
JSS-3361

<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 - 27-3/1-196-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-dz-1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 17:19:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/30 18:11:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.121	16736	100.000	3781	1485	1.239	--
总计		16736	100.000	3781			

图40 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



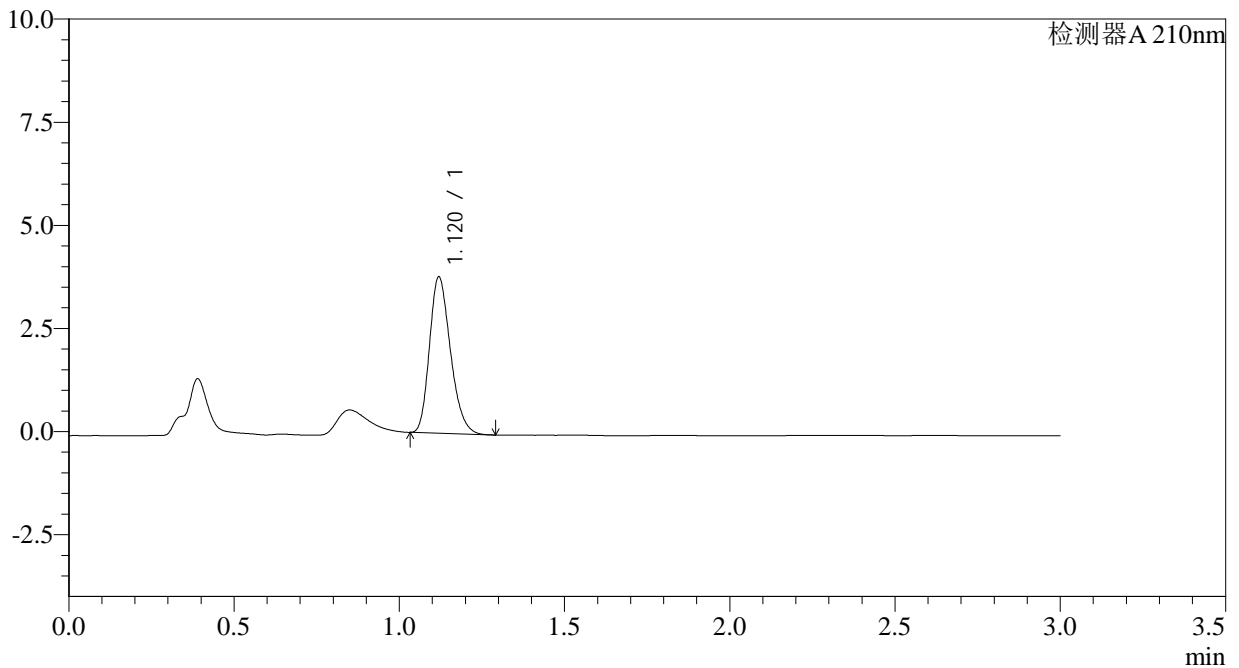
JSS-3361

<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 - 27-3/1-197-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-dz-1-3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 17:23:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/30 18:11:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.120	16719	100.000	3782	1487	1.240	--
总计		16719	100.000	3782			

图41 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



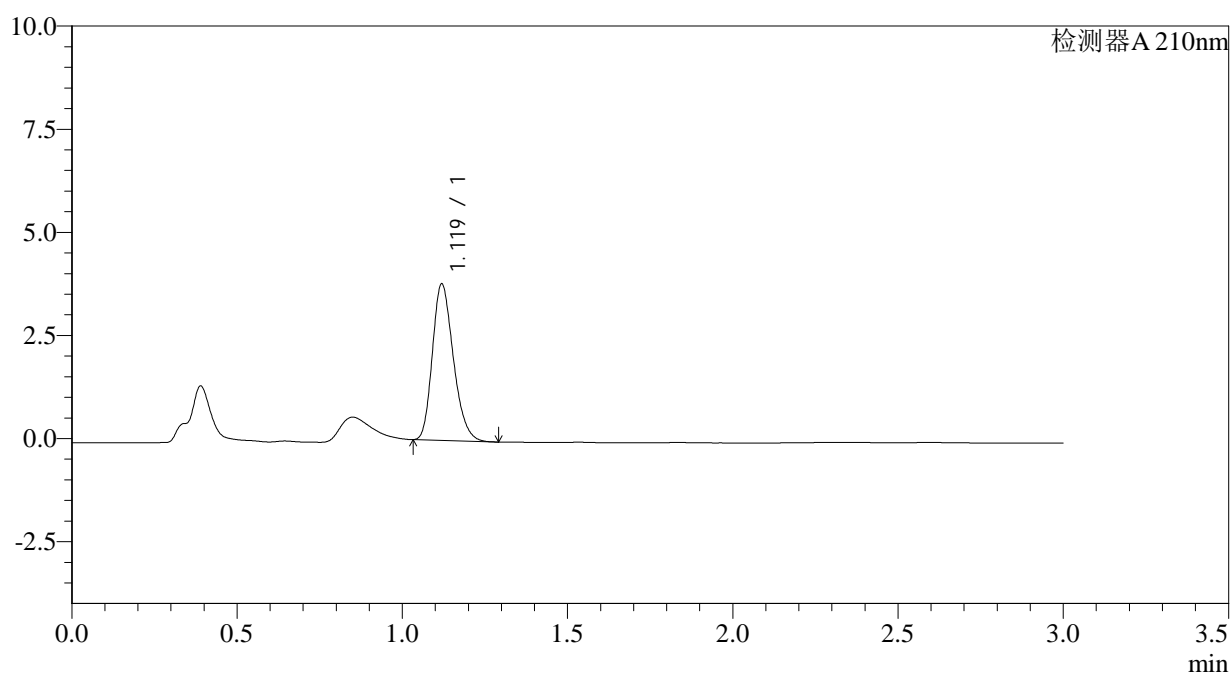
JSS-3361

<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 - 27-3/1-198-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-dz-1-4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 17:26:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/30 18:11:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.119	16725	100.000	3782	1488	1.238	--
总计		16725	100.000	3782			

图42 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



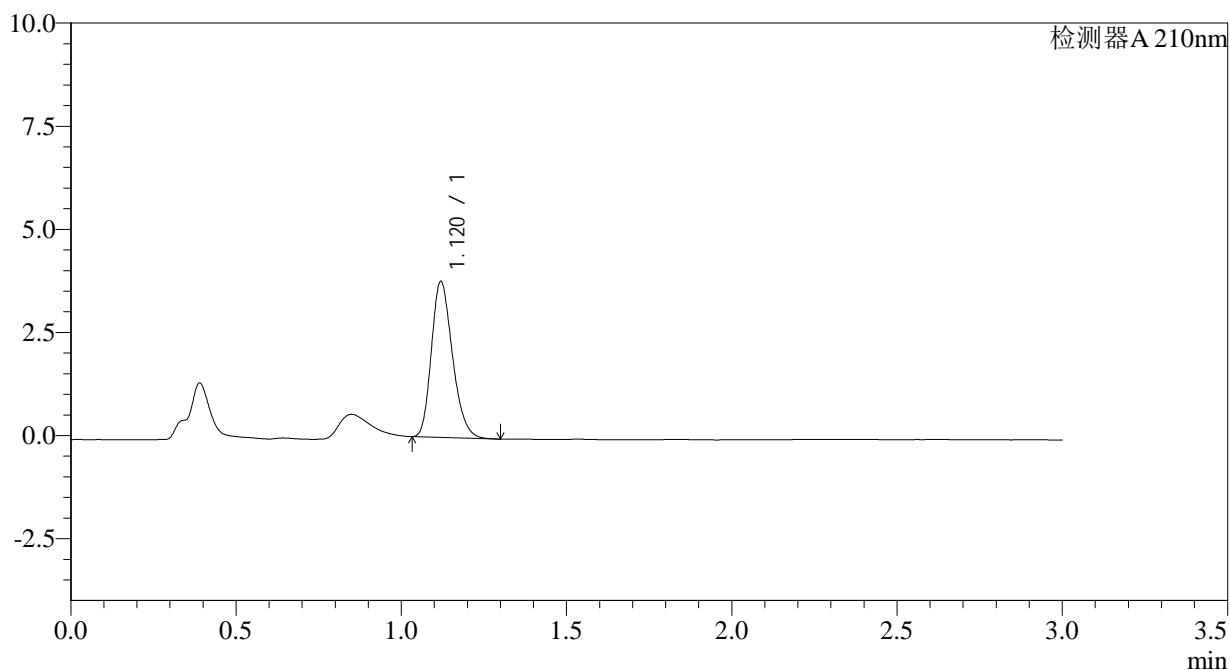
JSS-3361

<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 - 27-3/1-199-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-dz-1-5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 17:30:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/30 18:11:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.120	16751	100.000	3771	1478	1.237	--
总计		16751	100.000	3771			

图43 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



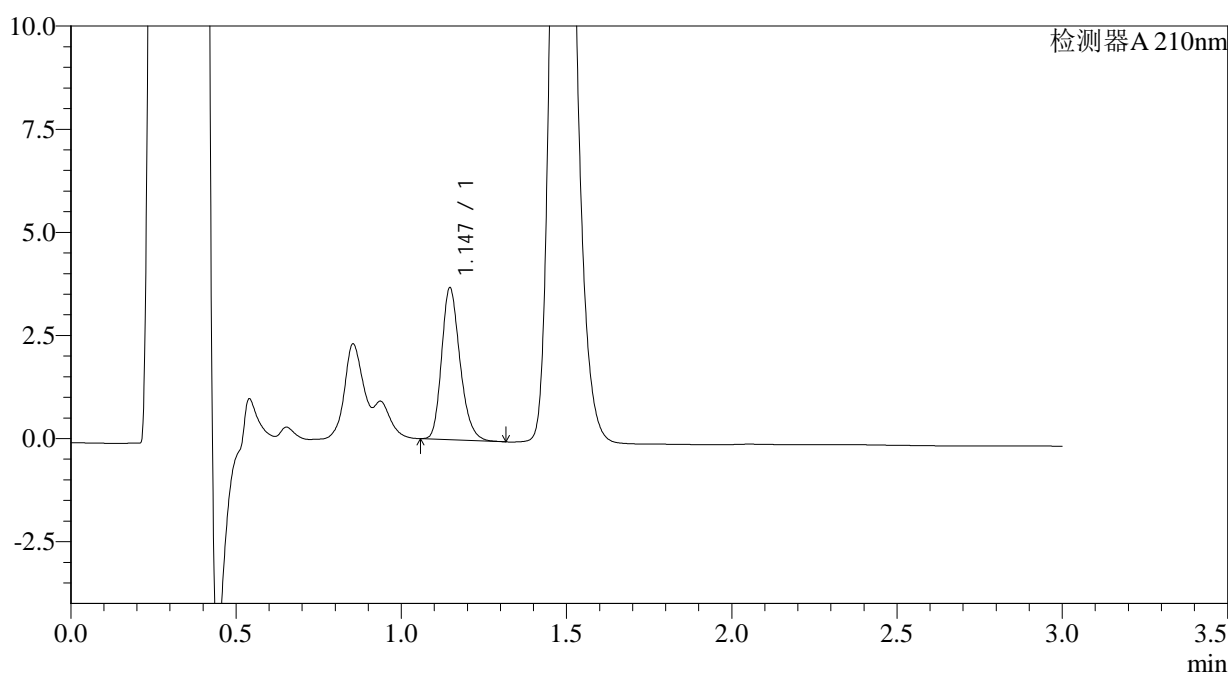
JSS-3361

<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 - 27-3/1-200-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-2min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 17:33:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/30 18:11:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.147	14247	100.000	3683	2057	1.234	--
总计		14247	100.000	3683			

图44 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片1
供试品溶液-1



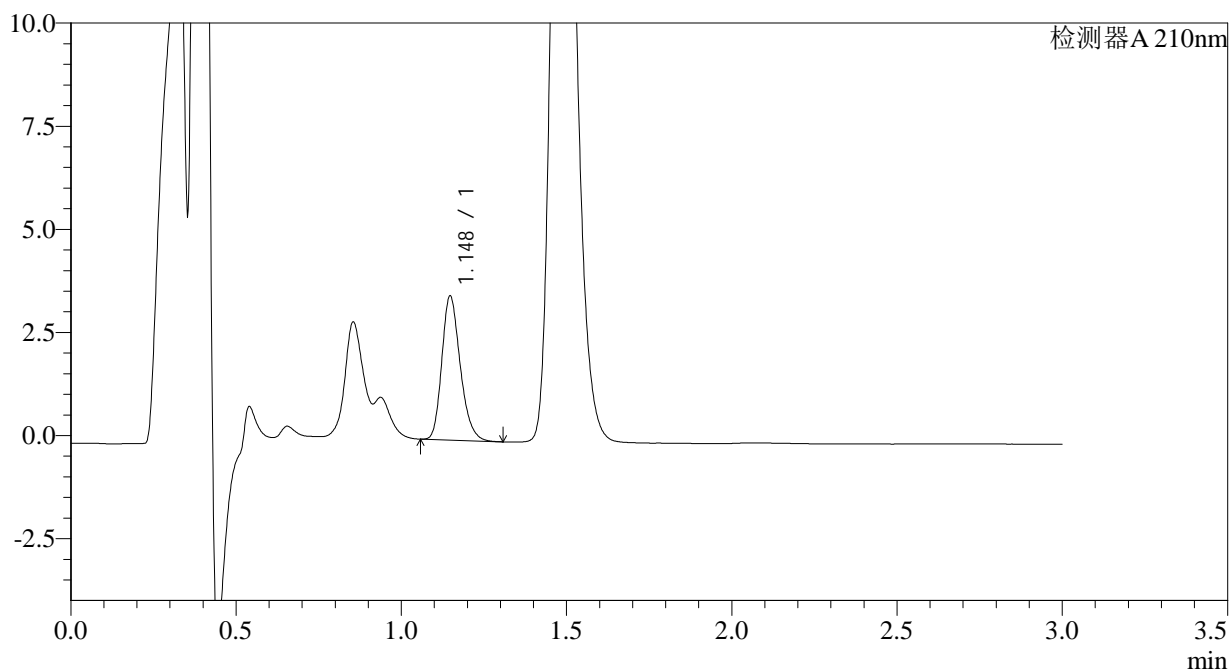
JSS-3361

<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 - 27-3/1-201-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-2min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 17:37:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/30 18:11:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.148	13513	100.000	3490	2056	1.233	--
总计		13513	100.000	3490			

图45 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片2
供试品溶液-1



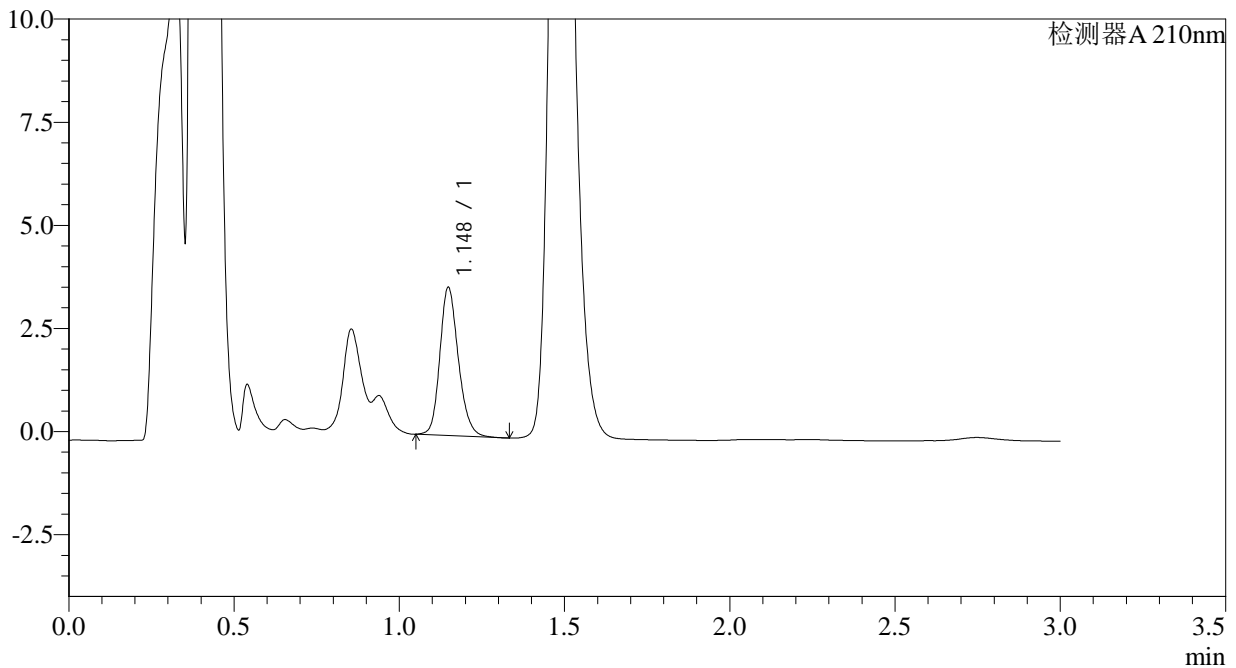
JSS-3361

<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 - 27-3/1-202-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-2min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 17:40:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/30 18:11:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.148	14020	100.000	3591	2055	1.193	--
总计		14020	100.000	3591			

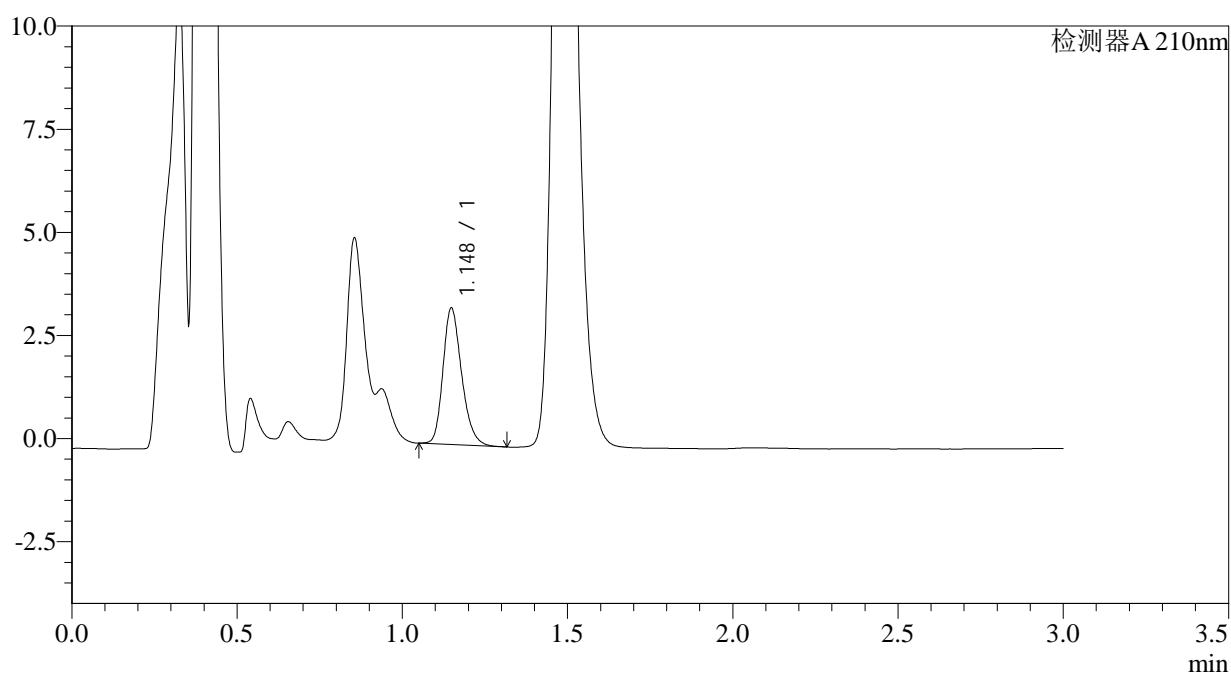
图46 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片3
供试品溶液-1

<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 - 27-3/1-203-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-2min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 17:43:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/30 18:11:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.148	13009	100.000	3303	2006	1.237	--
总计		13009	100.000	3303			

图47 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片4
供试品溶液-1



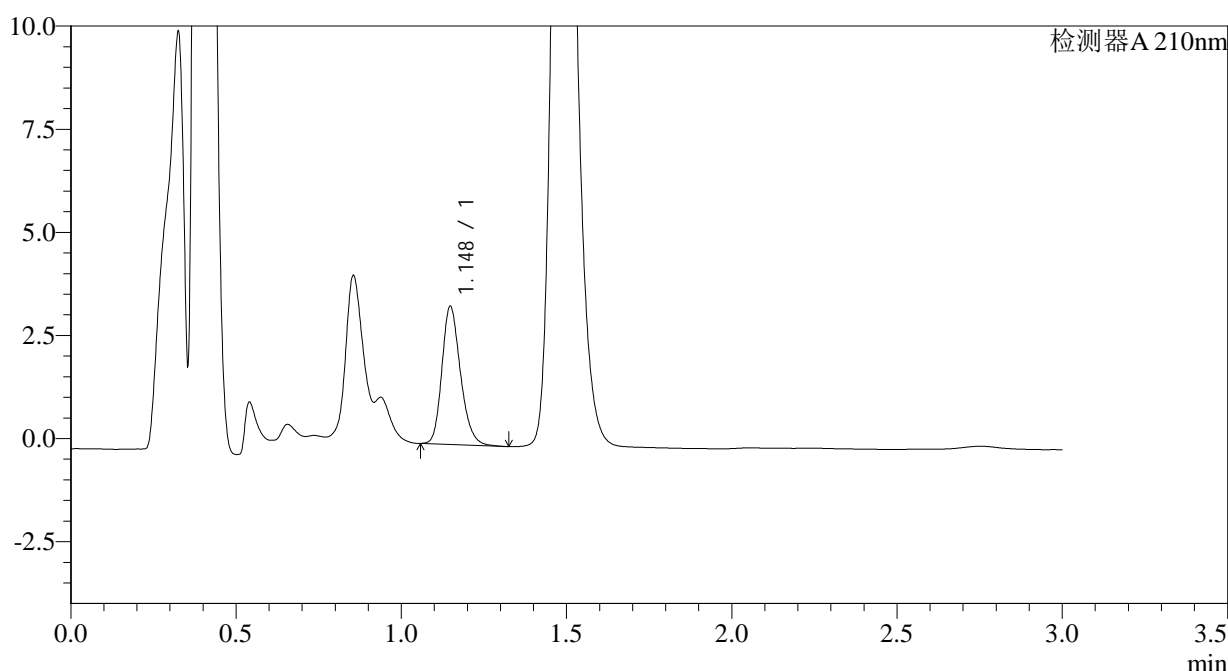
JSS-3361

<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 - 27-3/1-204-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-2min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 17:47:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/30 18:11:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.148	13099	100.000	3344	2027	1.223	--
总计		13099	100.000	3344			

图48 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片5
供试品溶液-1



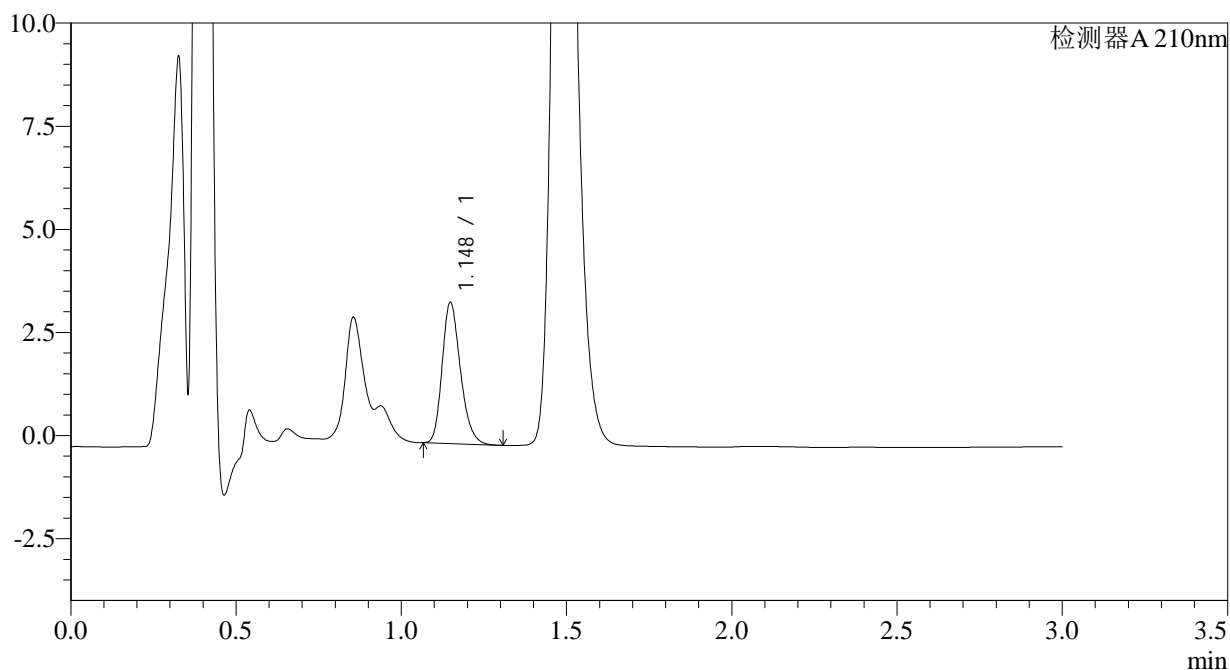
JSS-3361

<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 - 27-3/1-205-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-2min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 17:50:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/30 18:11:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.148	13204	100.000	3416	2070	1.236	--
总计		13204	100.000	3416			

图49 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片6
供试品溶液-1



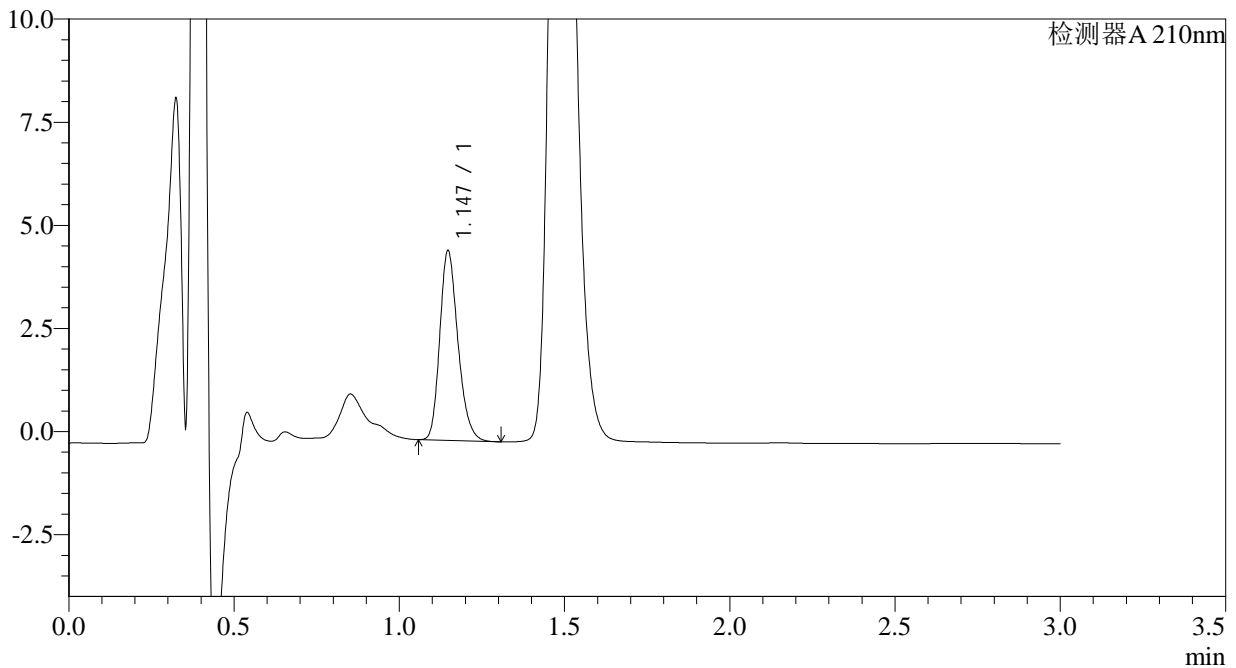
JSS-3361

<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 - 27-3/1-206-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 17:54:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/30 18:11:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.147	17591	100.000	4596	2097	1.225	--
总计		17591	100.000	4596			

图50 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



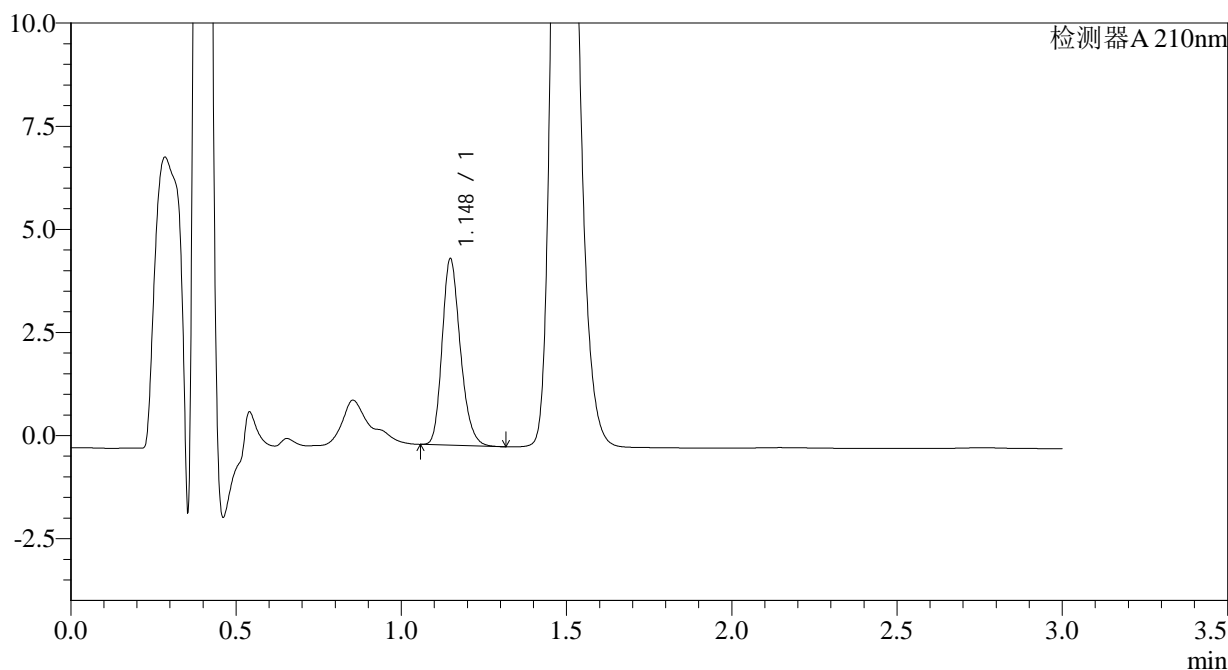
JSS-3361

<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 - 27-3/1-208-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 18:01:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/30 18:11:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.148	17330	100.000	4512	2098	1.227	--
总计		17330	100.000	4512			

图52 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



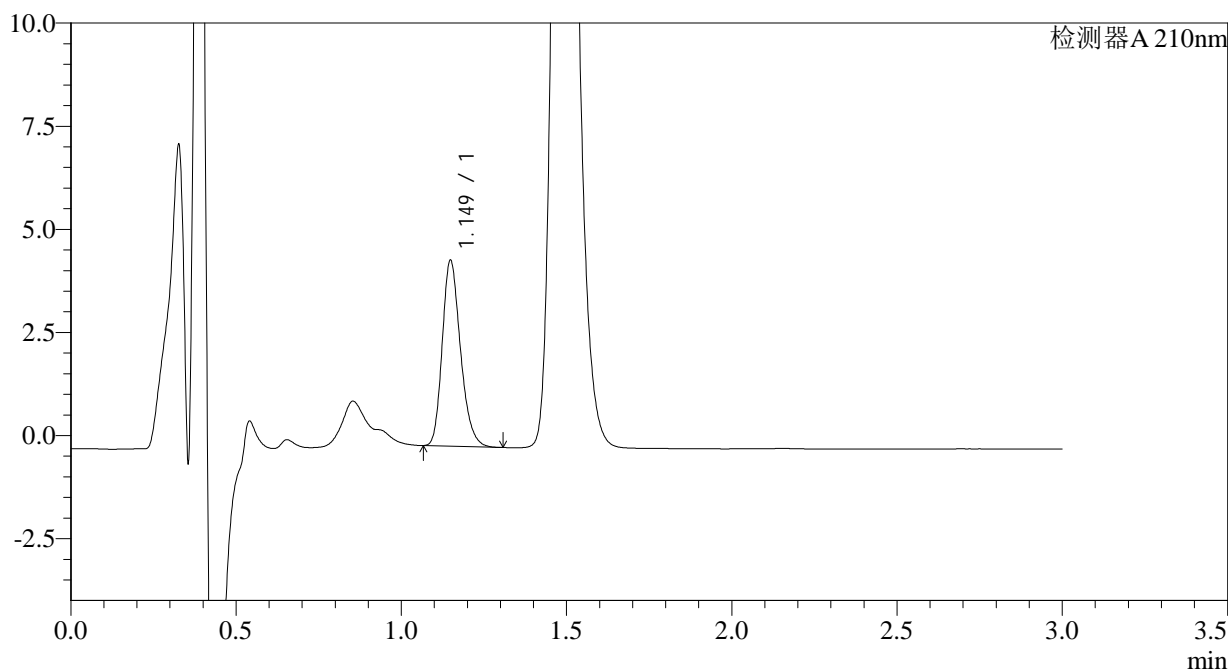
JSS-3361

<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 - 27-3/1-209-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 18:04:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/30 18:11:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.149	17290	100.000	4492	2092	1.235	--
总计		17290	100.000	4492			

图53 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



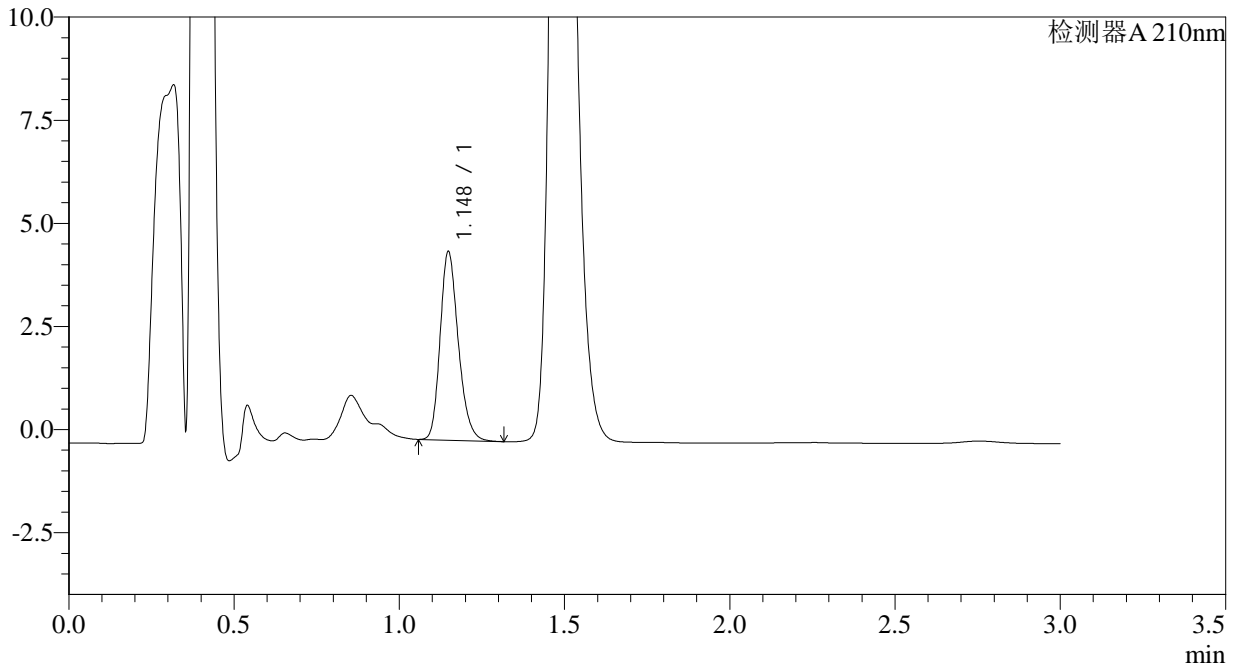
JSS-3361

<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 - 27-3/1-210-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 18:07:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/30 18:11:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.148	17501	100.000	4563	2110	1.223	--
总计		17501	100.000	4563			

图54 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



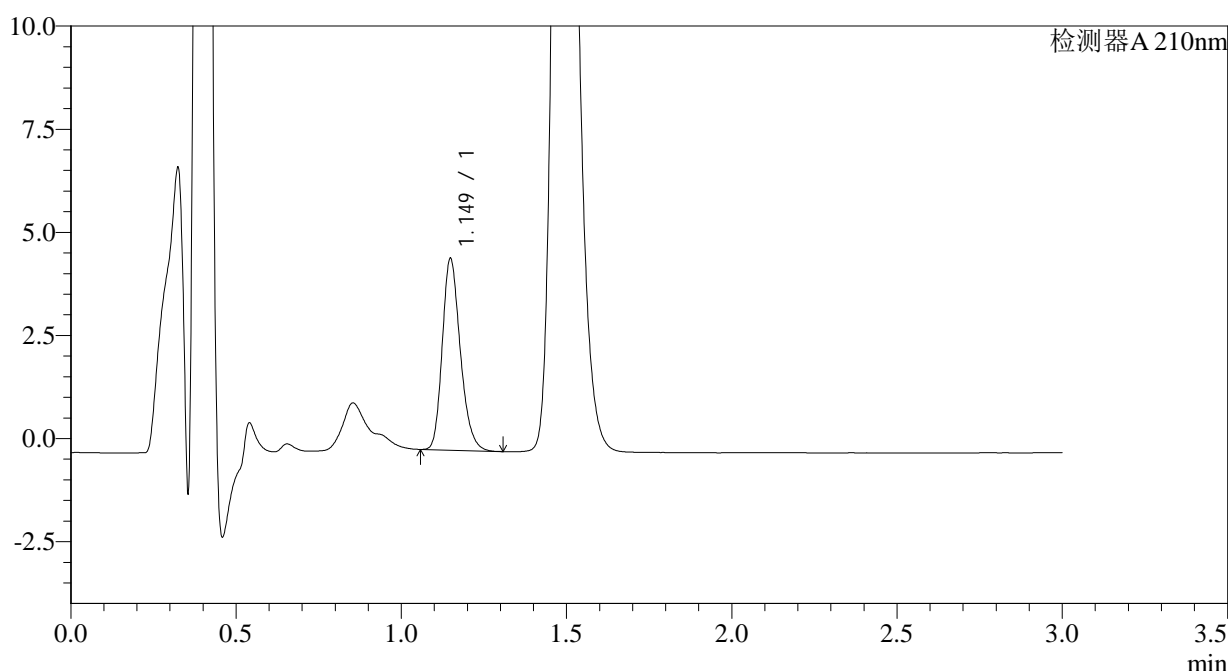
JSS-3361

<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 - 27-3/1-211-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 18:11:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/30 18:11:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.149	17632	100.000	4633	2146	1.232	--
总计		17632	100.000	4633			

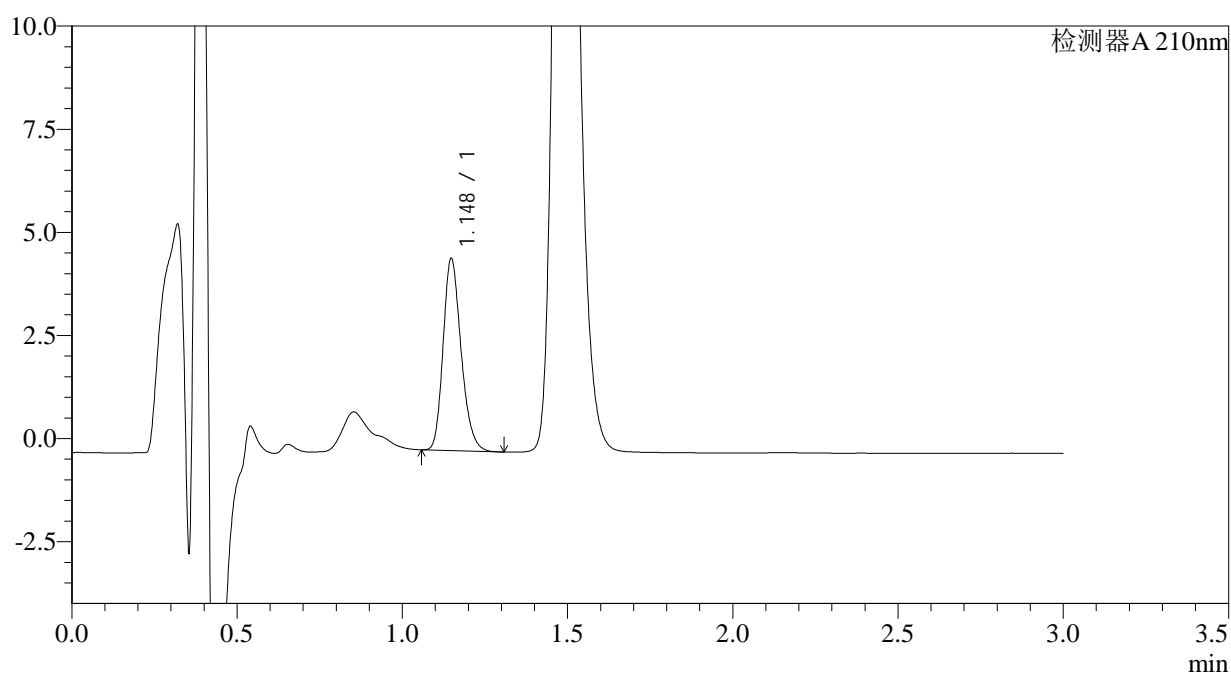
图55 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<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 - 27-3/1-212-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 18:14:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/30 18:11:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.148	17622	100.000	4648	2148	1.228	--
总计		17622	100.000	4648			

图56 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



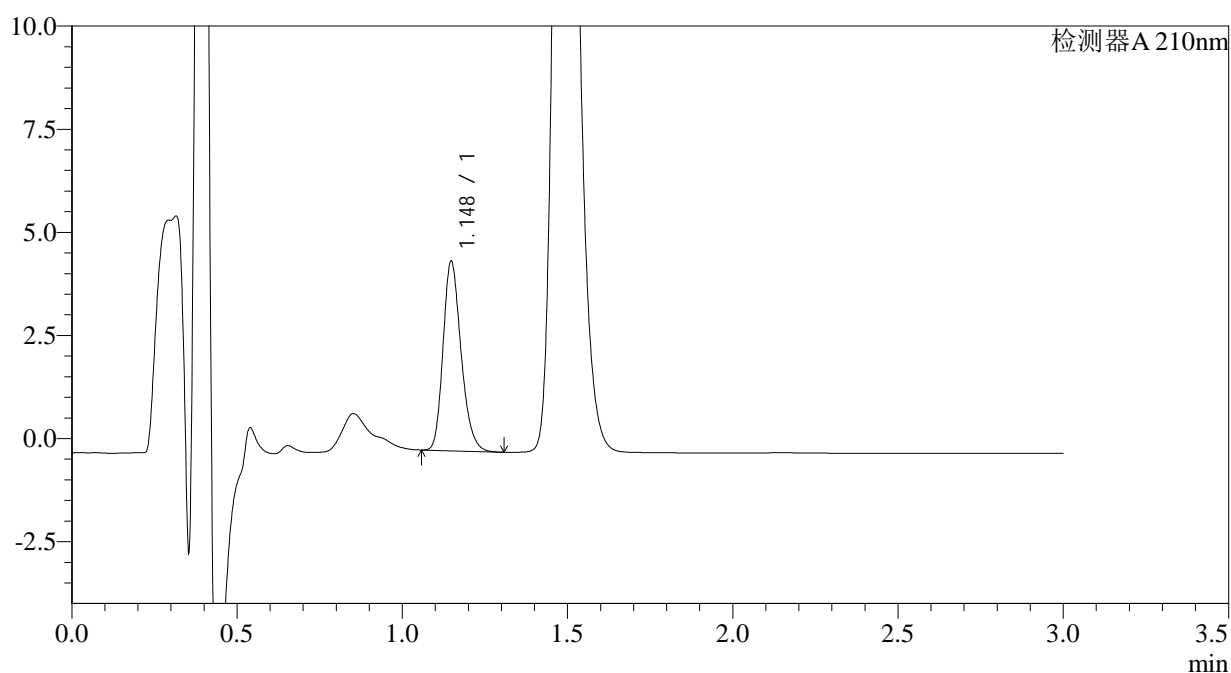
JSS-3361

<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 - 27-3/1-213-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 18:18:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/30 18:12:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.148	17419	100.000	4590	2141	1.229	--
总计		17419	100.000	4590			

图57 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



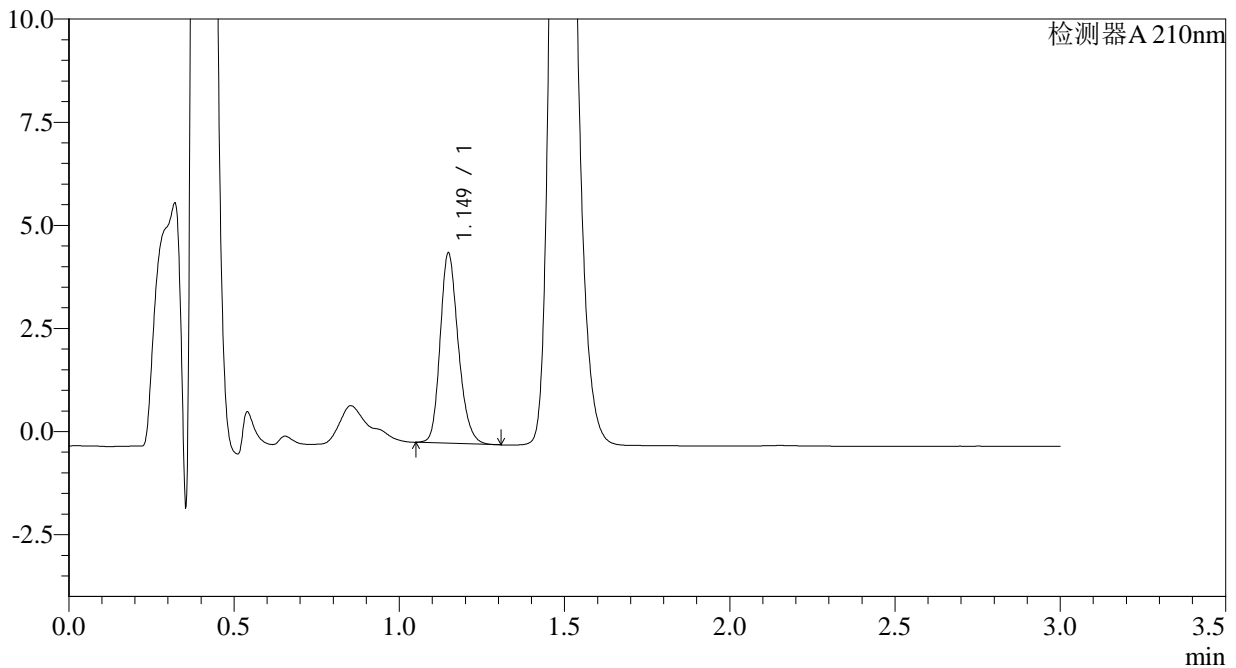
JSS-3361

<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 - 27-3/1-214-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 18:21:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/30 18:12:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.149	17601	100.000	4601	2126	1.215	--
总计		17601	100.000	4601			

图58 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



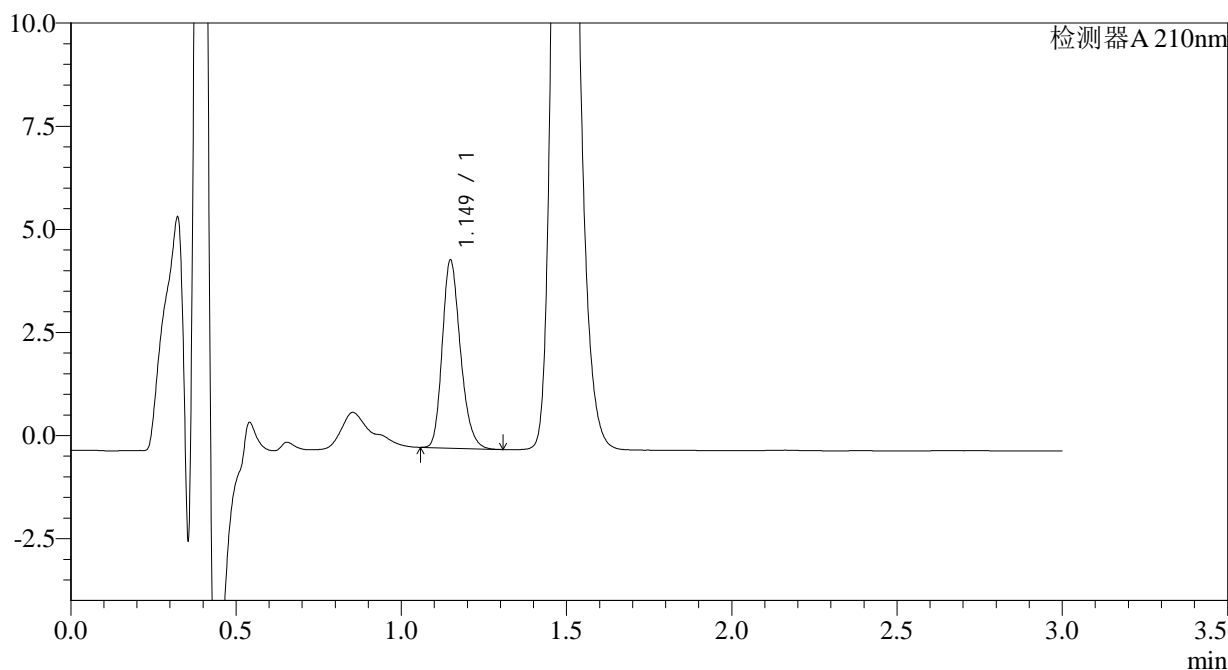
JSS-3361

<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 - 27-3/1-215-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 18:25:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/30 18:12:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.149	17413	100.000	4544	2114	1.231	--
总计		17413	100.000	4544			

图59 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



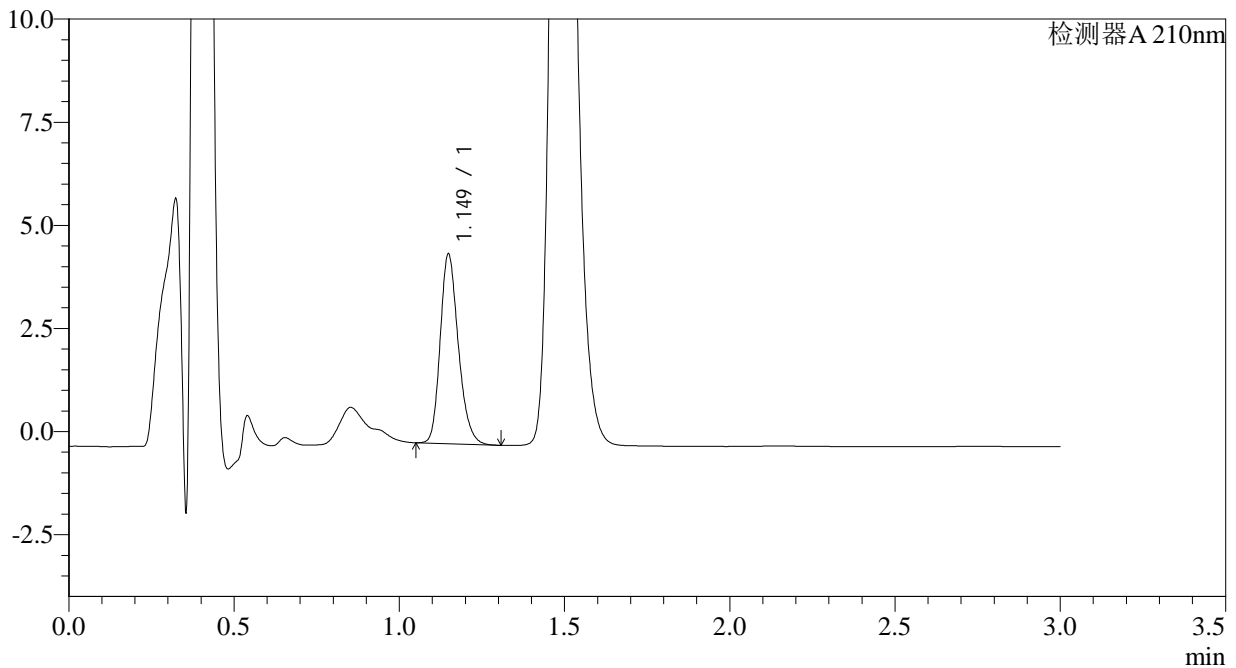
JSS-3361

<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 - 27-3/1-216-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 18:28:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/30 18:12:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.149	17551	100.000	4586	2119	1.223	--
总计		17551	100.000	4586			

图60 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



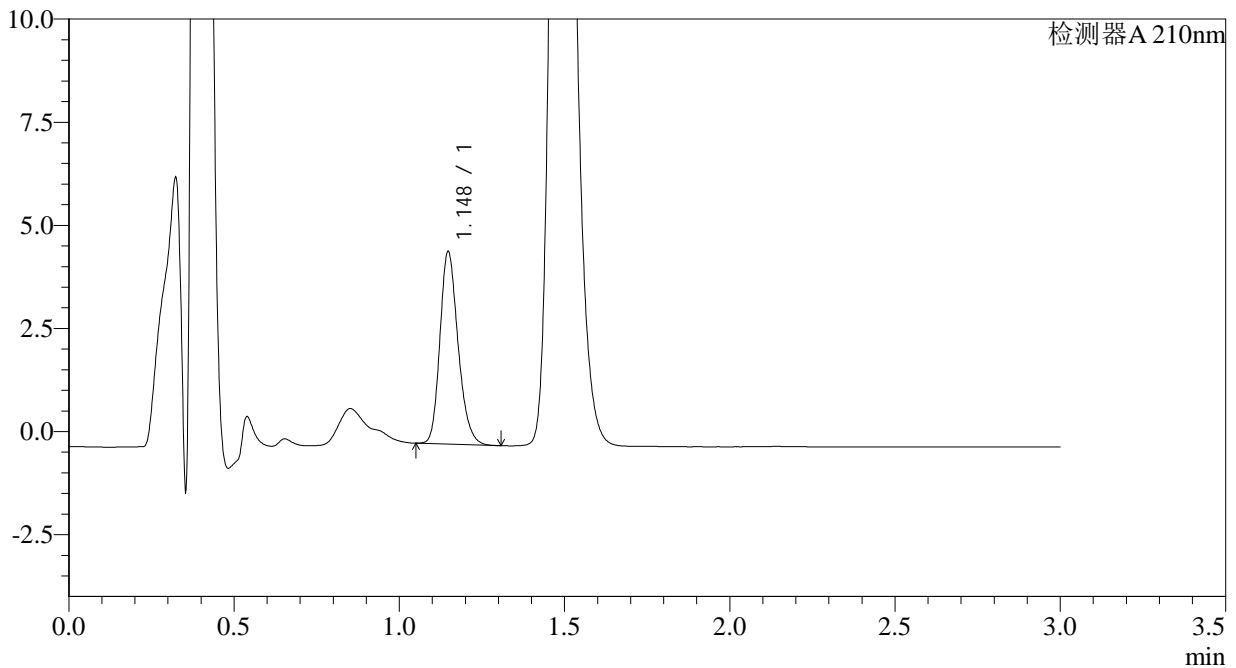
JSS-3361

<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 - 27-3/1-217-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 18:32:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/30 18:12:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.148	17834	100.000	4664	2116	1.216	--
总计		17834	100.000	4664			

图61 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



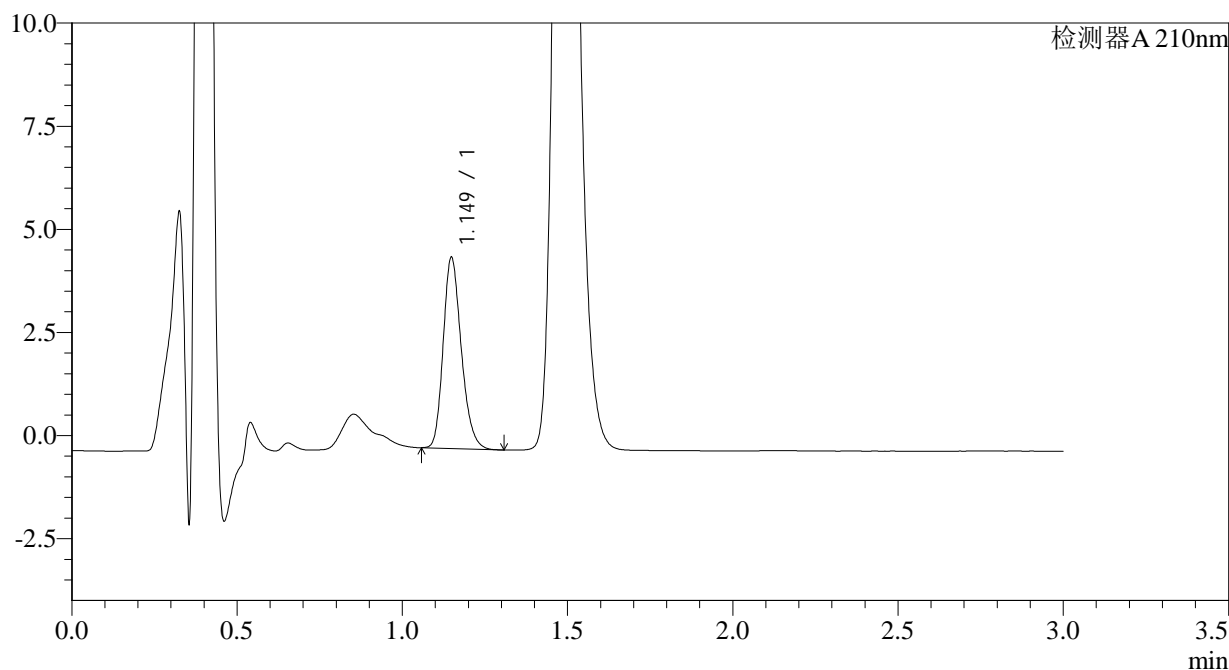
JSS-3361

<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 - 27-3/1-218-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 18:35:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/30 18:12:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.149	17636	100.000	4620	2123	1.221	--
总计		17636	100.000	4620			

图62 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



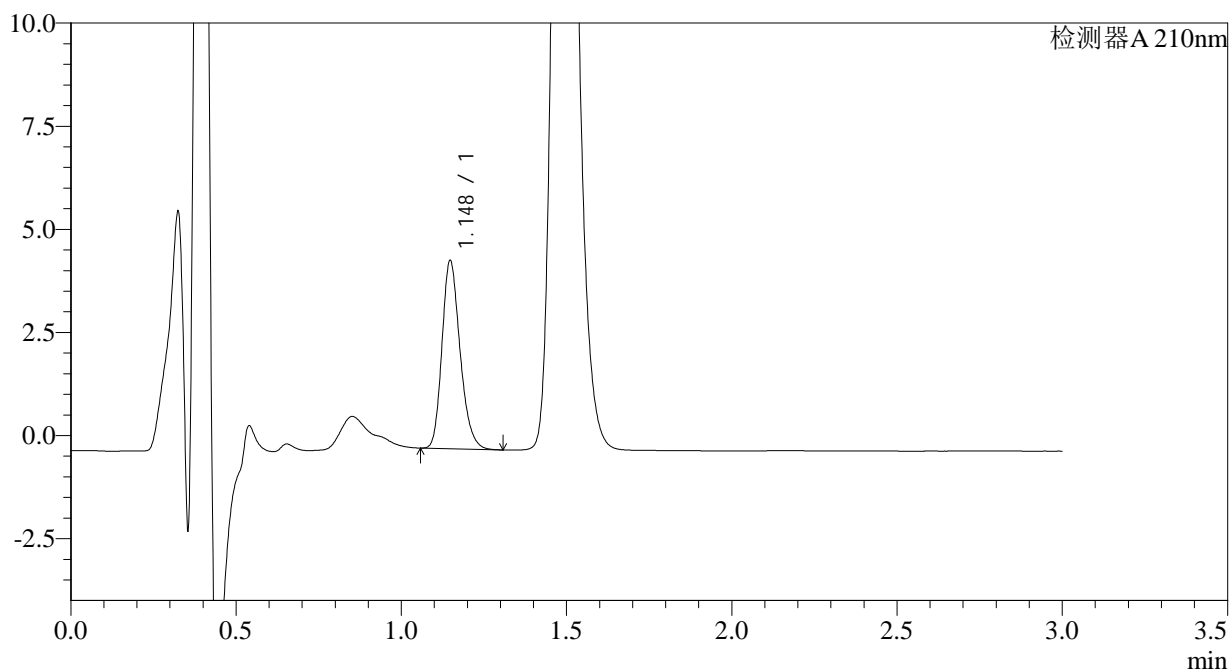
JSS-3361

<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 - 27-3/1-219-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 18:38:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/30 18:12:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.148	17362	100.000	4556	2125	1.224	--
总计		17362	100.000	4556			

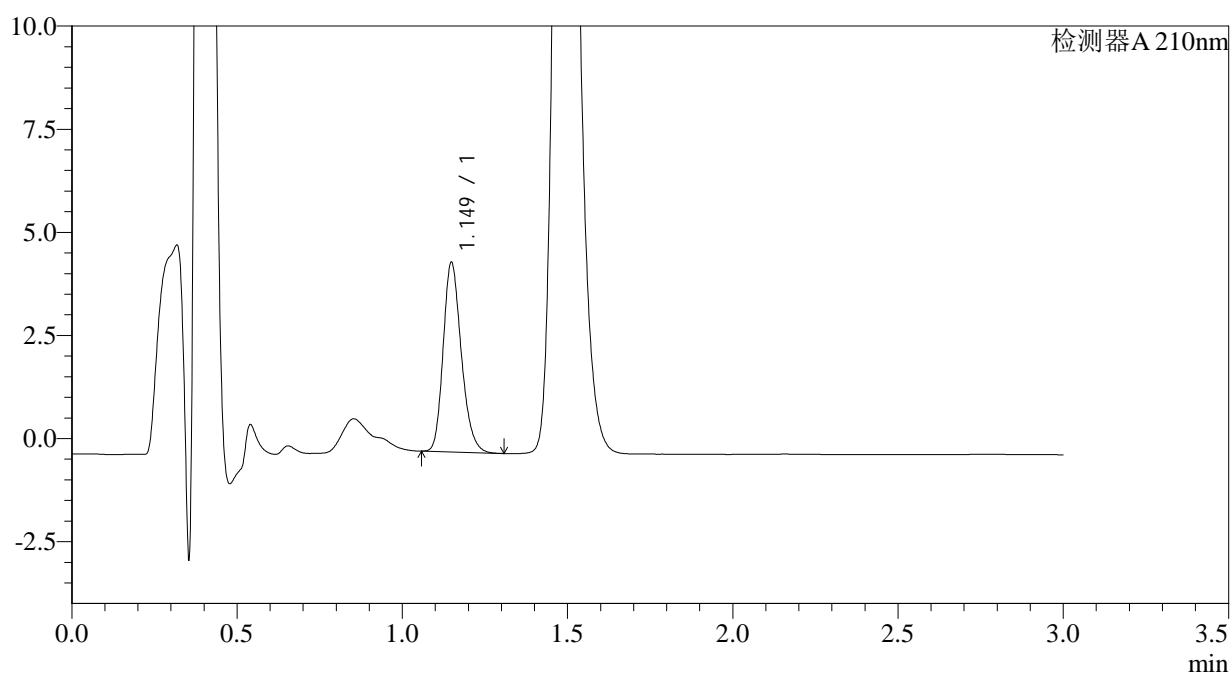
图63 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<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 - 27-3/1-220-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 18:42:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/30 18:12:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.149	17535	100.000	4583	2116	1.221	--
总计		17535	100.000	4583			

图64 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



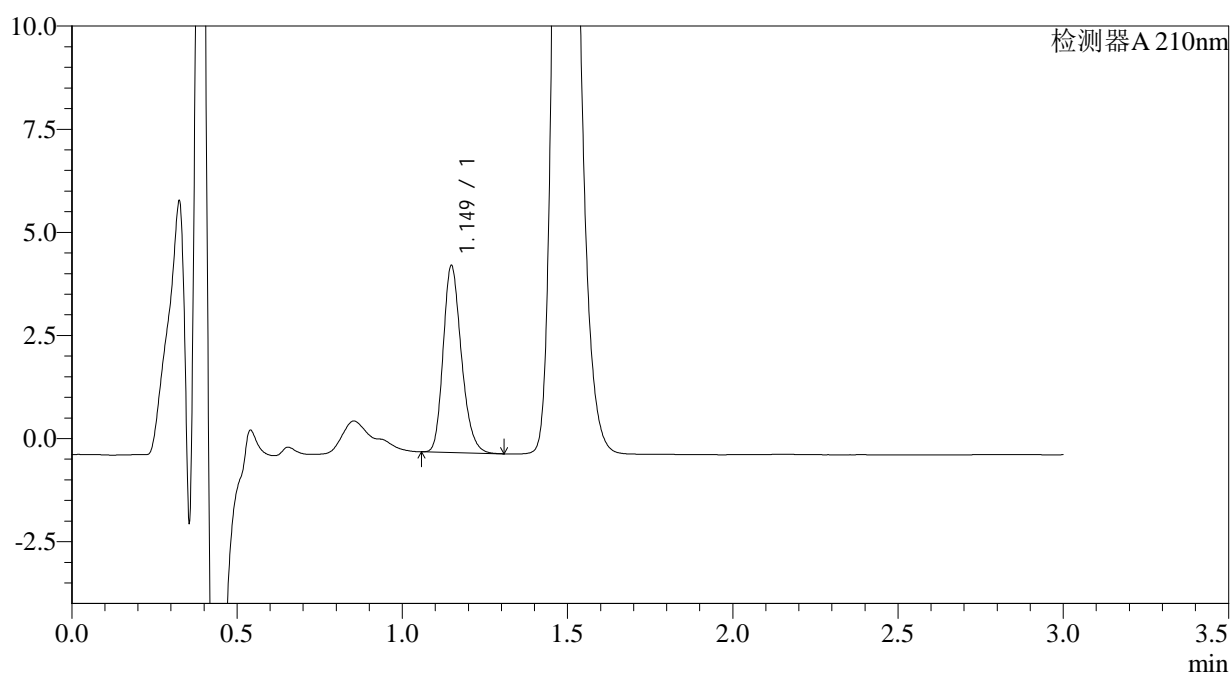
JSS-3361

<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 - 27-3/1-221-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 18:45:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/30 18:12:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.149	17388	100.000	4519	2092	1.231	--
总计		17388	100.000	4519			

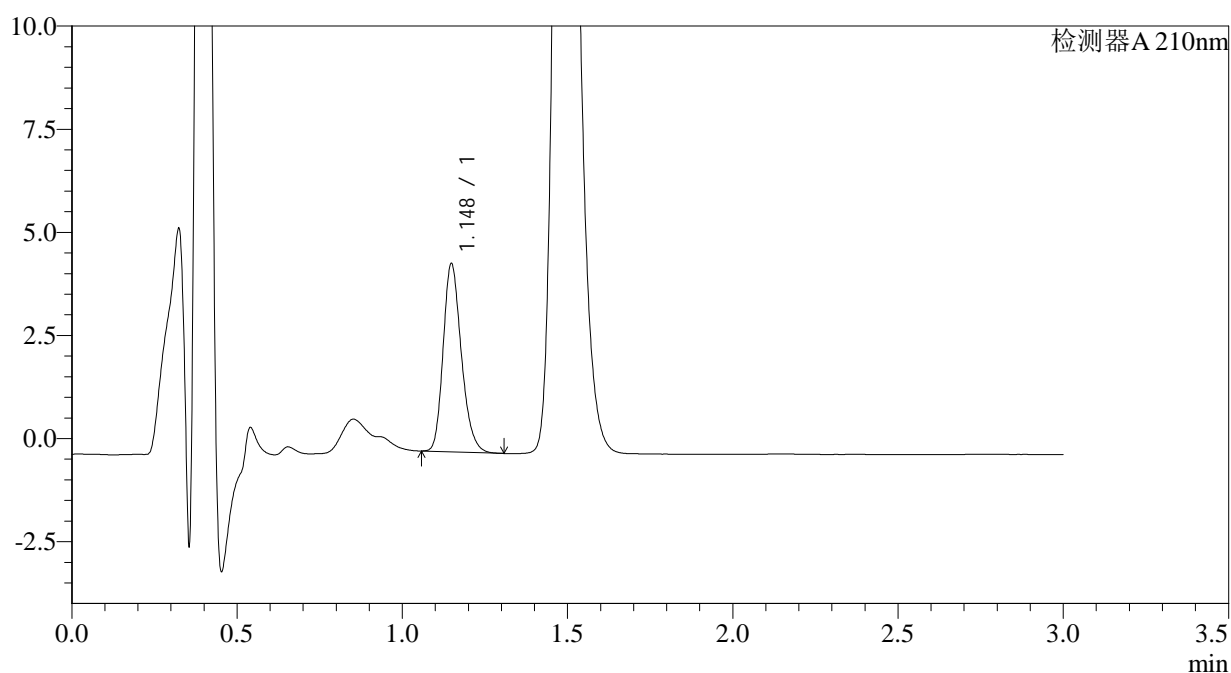
图65 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<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 - 27-3/1-222-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 18:49:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/30 18:12:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.148	17477	100.000	4552	2101	1.228	--
总计		17477	100.000	4552			

图66 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



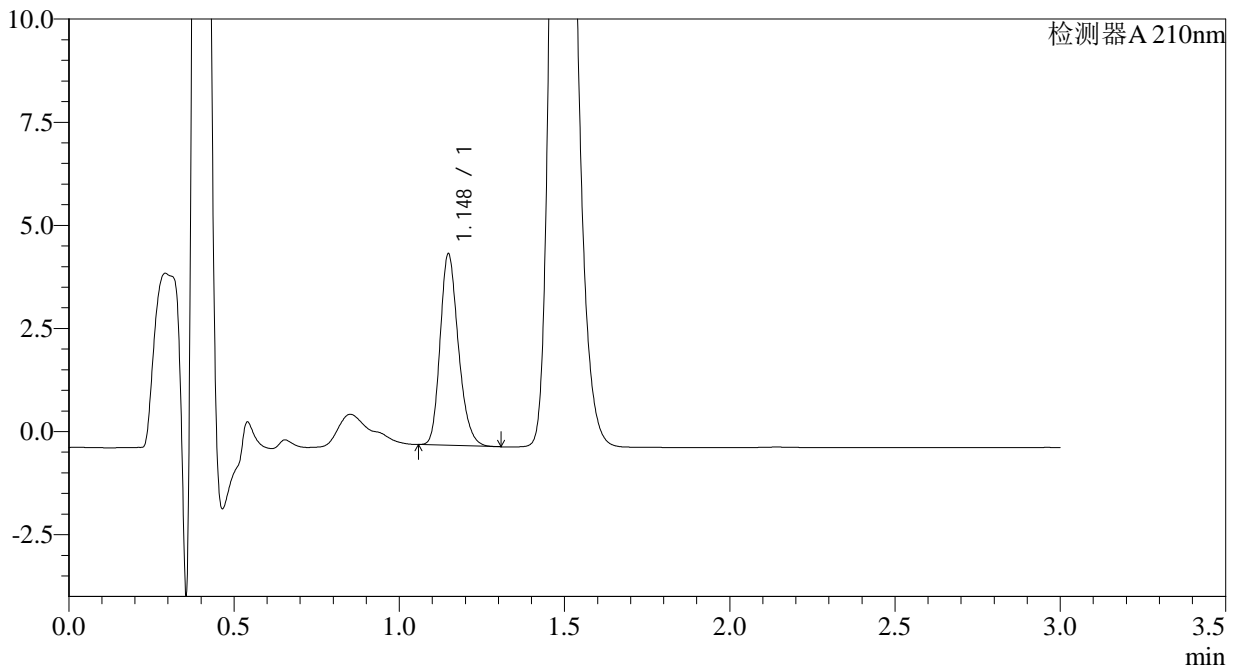
JSS-3361

<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 - 27-3/1-223-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 18:52:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/30 18:12:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.148	17809	100.000	4631	2091	1.228	--
总计		17809	100.000	4631			

图67 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



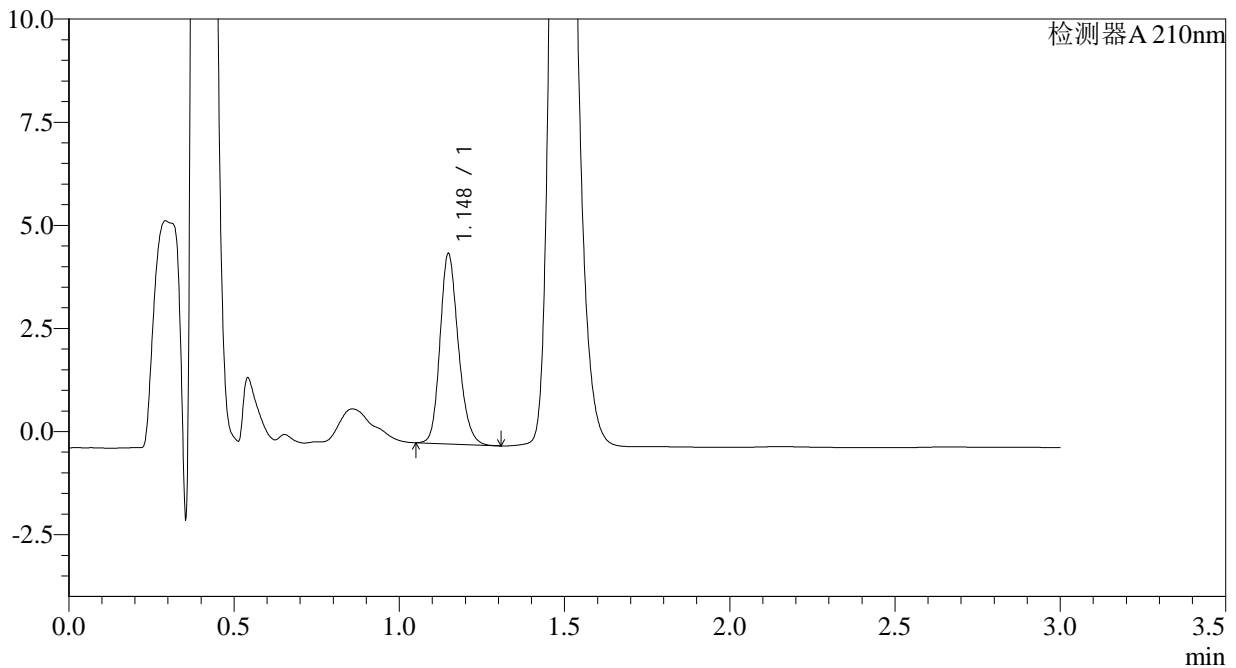
JSS-3361

<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 - 27-3/1-224-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 18:56:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/30 18:12:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.148	17801	100.000	4601	2078	1.198	--
总计		17801	100.000	4601			

图68 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



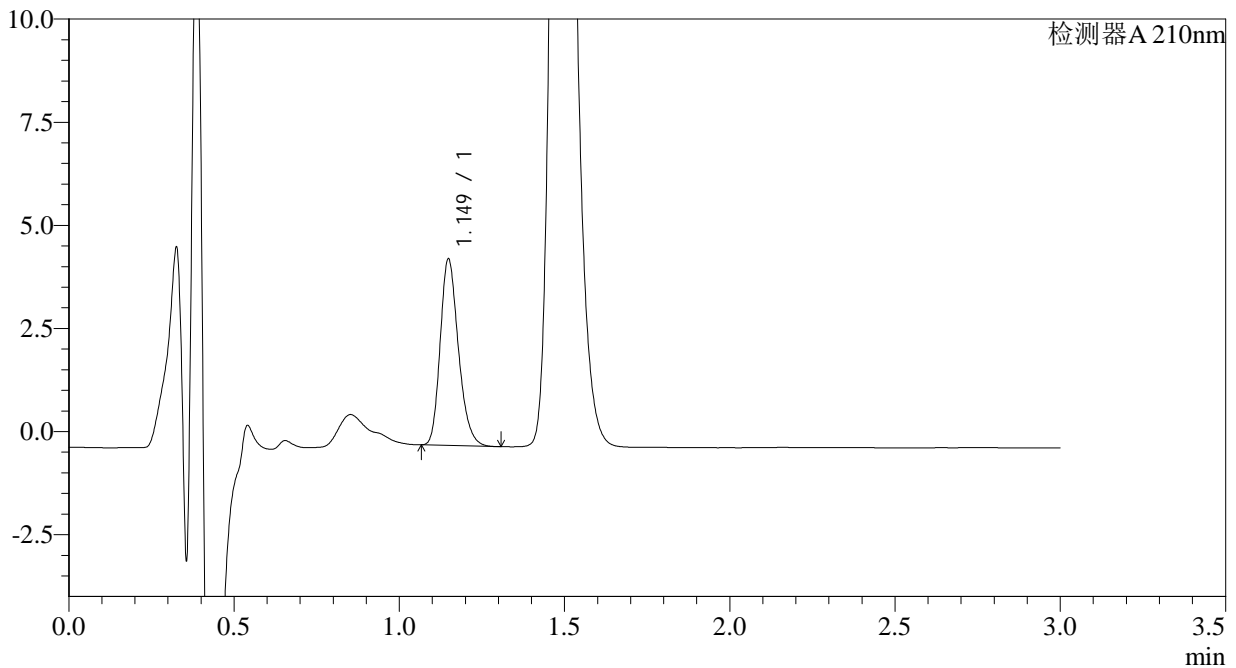
JSS-3361

<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 - 27-3/1-225-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 18:59:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/30 18:12:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.149	17319	100.000	4507	2093	1.232	--
总计		17319	100.000	4507			

图69 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



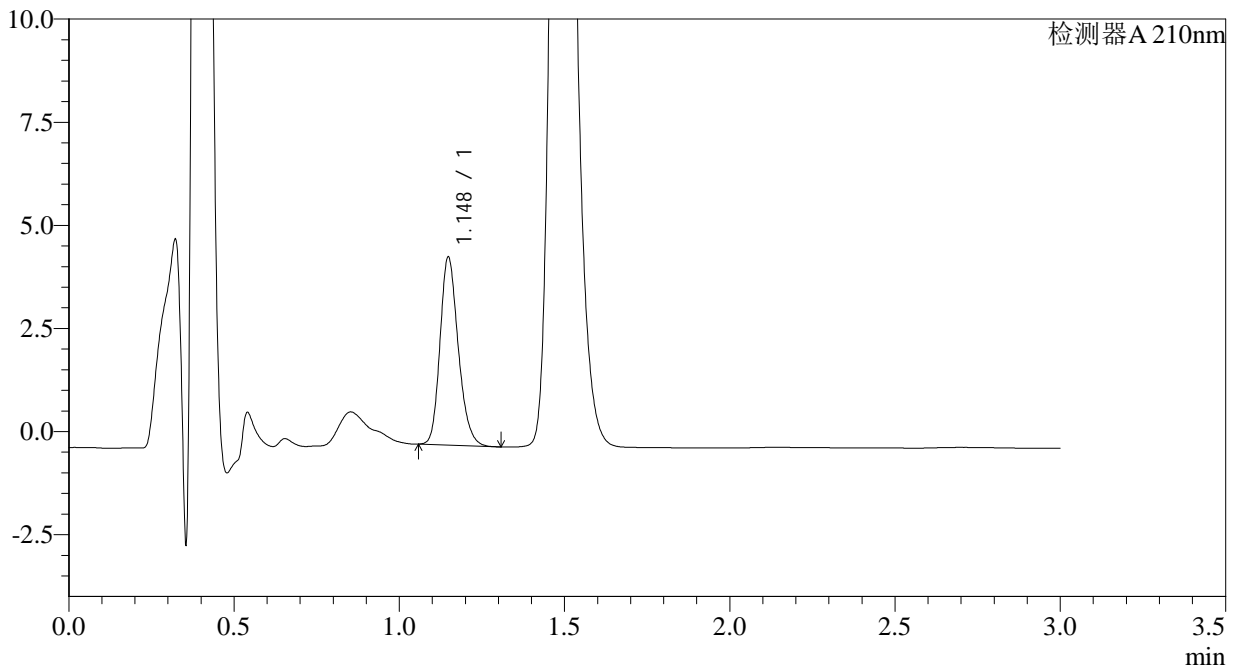
JSS-3361

<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 - 27-3/1-226-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 19:02:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/30 18:12:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.148	17509	100.000	4552	2095	1.213	--
总计		17509	100.000	4552			

图70 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



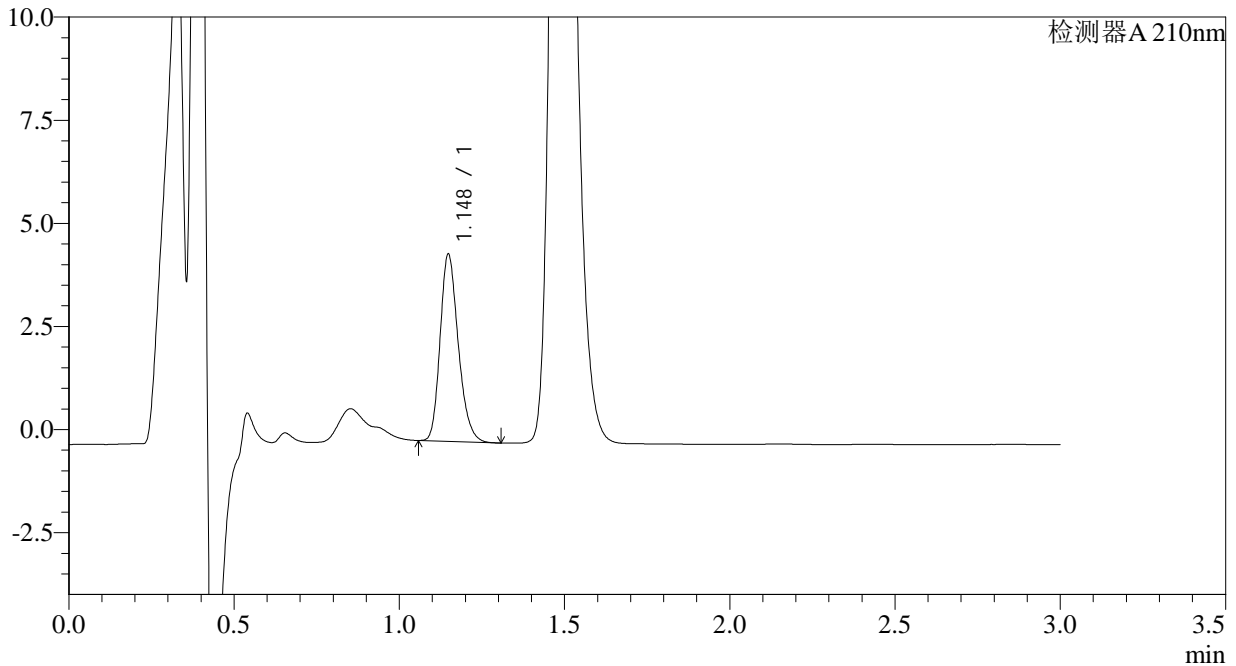
JSS-3361

<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 - 27-3/1-227-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 19:06:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/30 18:12:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.148	17327	100.000	4528	2108	1.229	--
总计		17327	100.000	4528			

图71 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



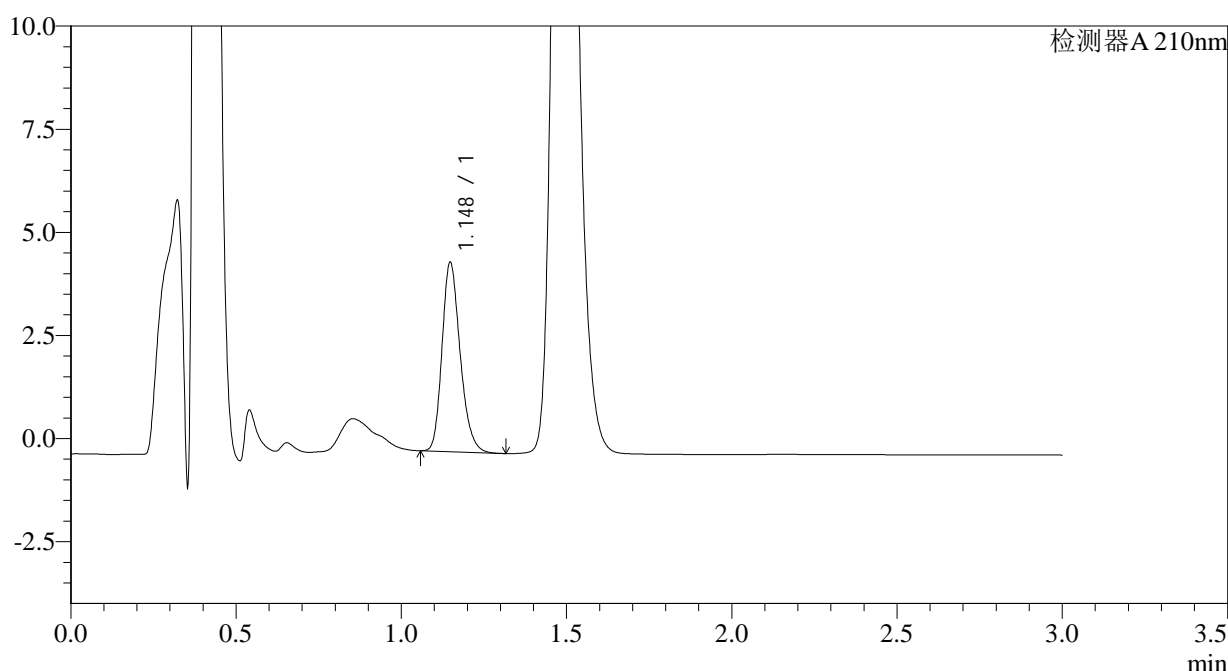
JSS-3361

<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 - 27-3/1-228-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 19:09:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/30 18:12:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.148	17495	100.000	4584	2125	1.229	--
总计		17495	100.000	4584			

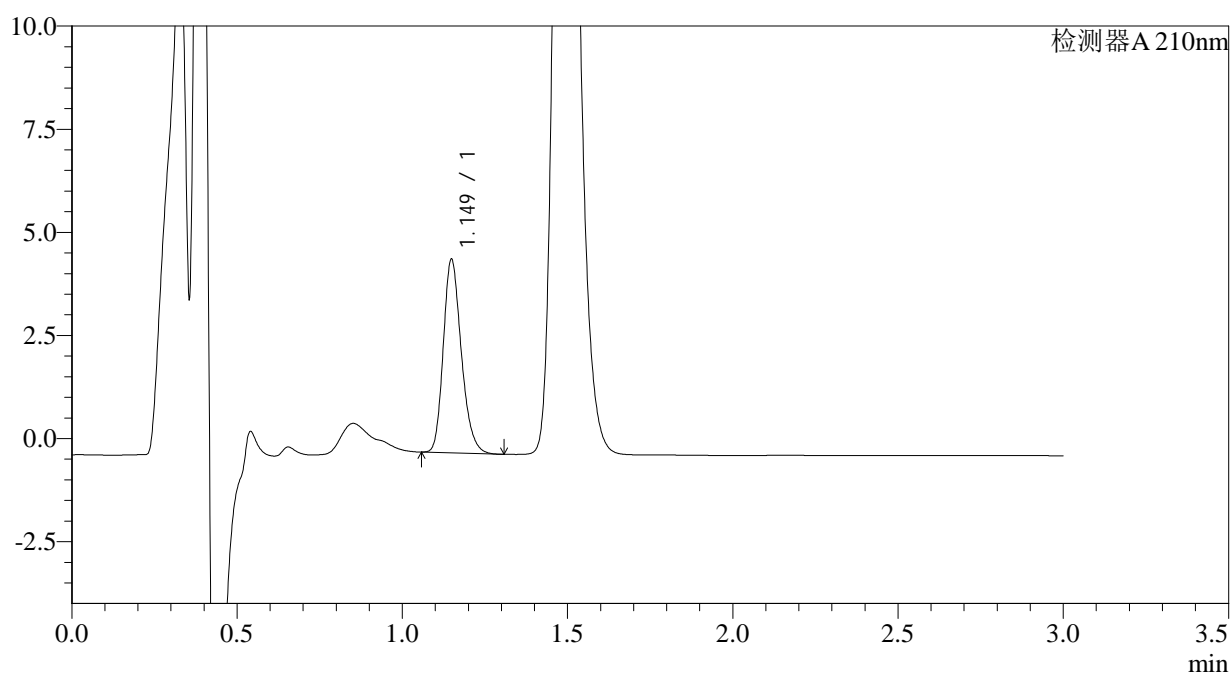
图72 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<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 - 27-3/1-229-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 19:13:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/30 18:12:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.149	17802	100.000	4677	2145	1.230	--
总计		17802	100.000	4677			

图73 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



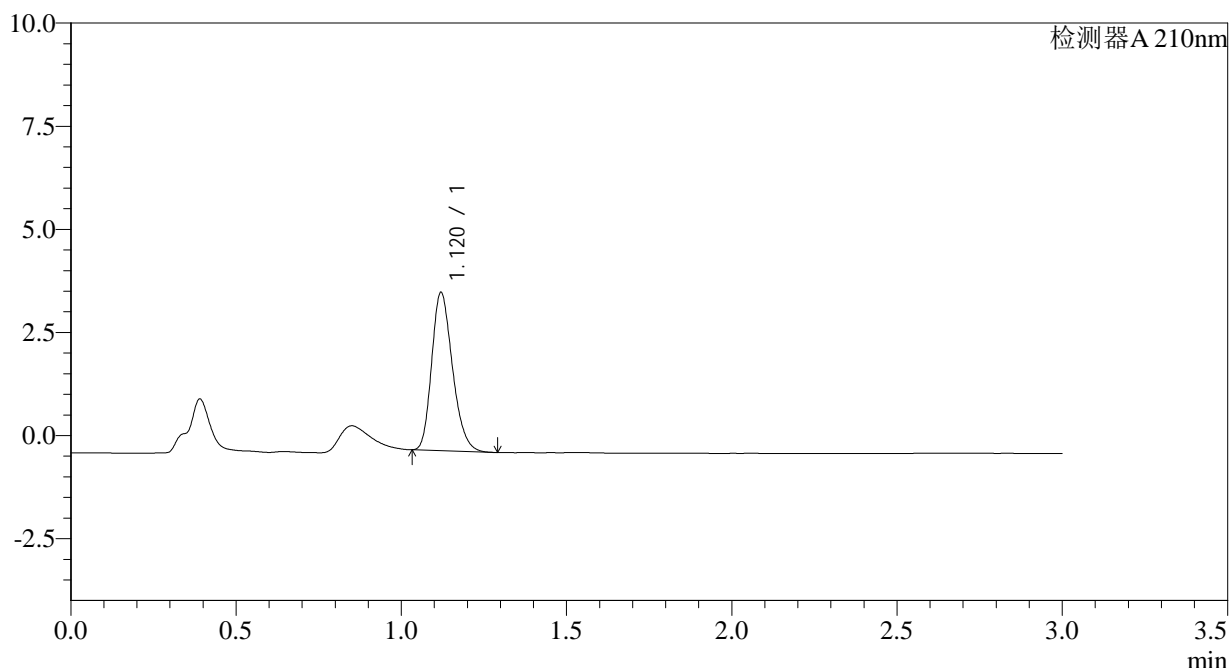
JSS-3361

<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 - 27-3/1-230-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-dz-2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 19:16:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/30 18:12:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.120	16770	100.000	3831	1515	1.235	--
总计		16770	100.000	3831			

图74 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



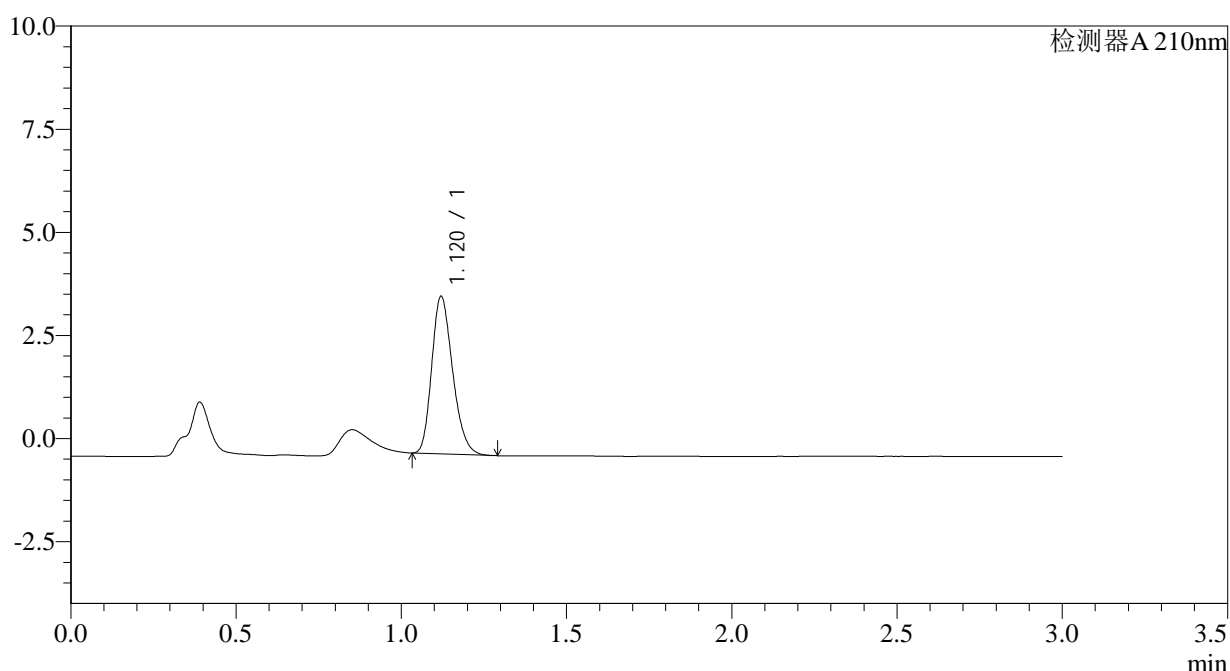
JSS-3361

<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 - 27-3/1-231-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-dz-2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 19:20:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/30 18:12:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.120	16792	100.000	3818	1501	1.236	--
总计		16792	100.000	3818			

图75 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



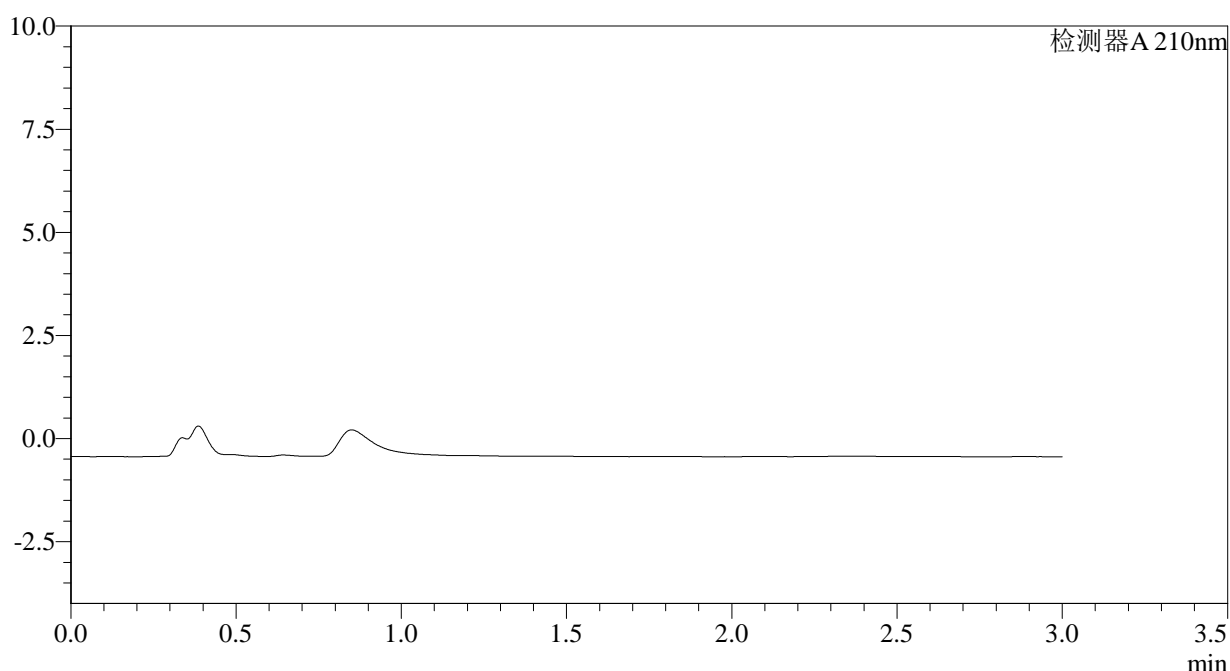
JSS-3361

<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 - 27-3/1-232-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 19:23:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/30 18:12:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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76 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
溶剂



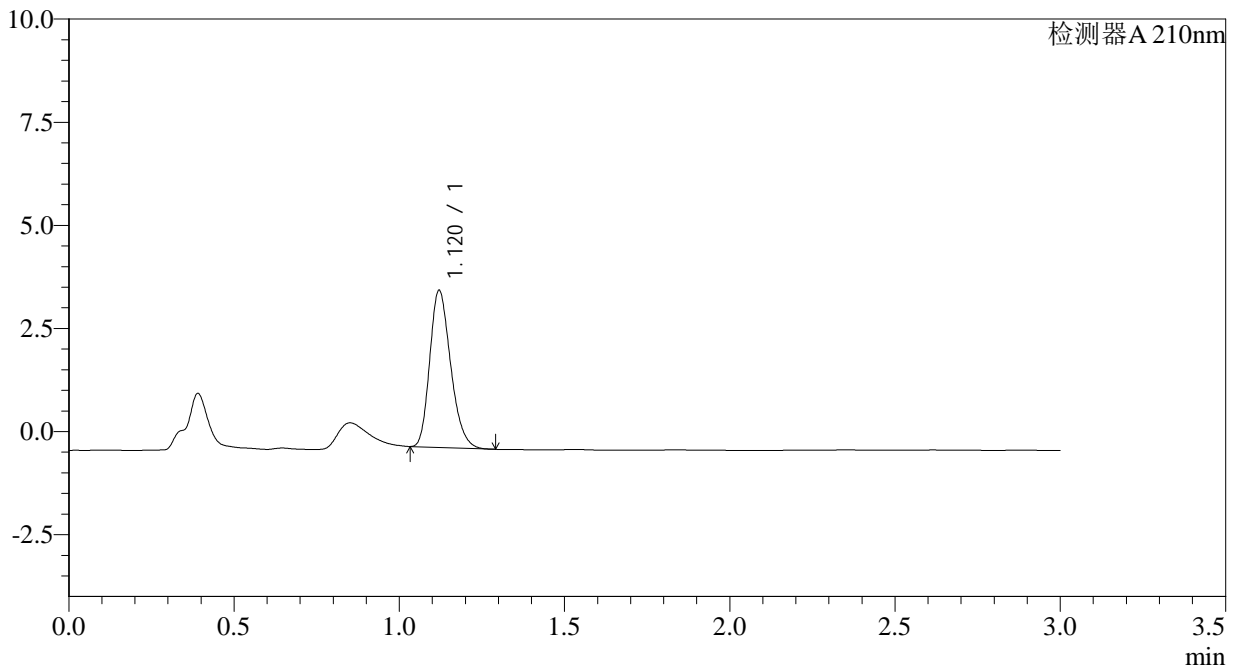
JSS-3361

<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 - 27-3/1-233-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-dz-1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 19:26:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/30 18:12:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.120	16751	100.000	3806	1499	1.236	--
总计		16751	100.000	3806			

图77 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



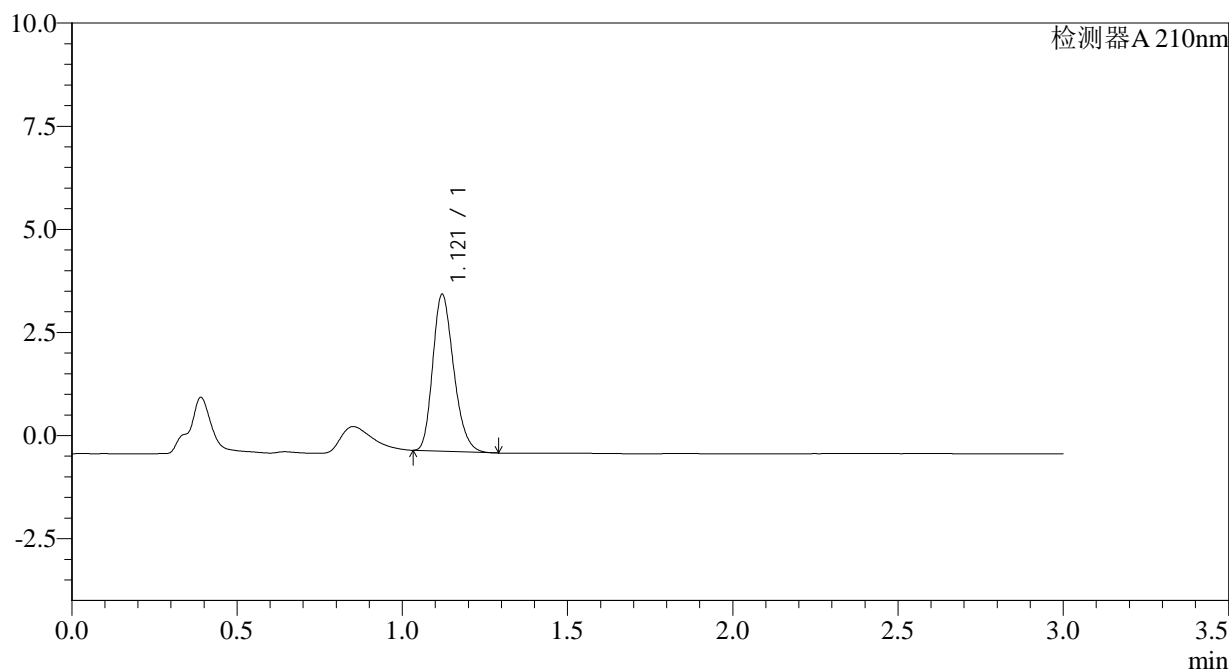
JSS-3361

<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 - 27-3/1-234-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-dz-1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 19:30:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/30 18:13:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.121	16765	100.000	3801	1496	1.235	--
总计		16765	100.000	3801			

图78 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



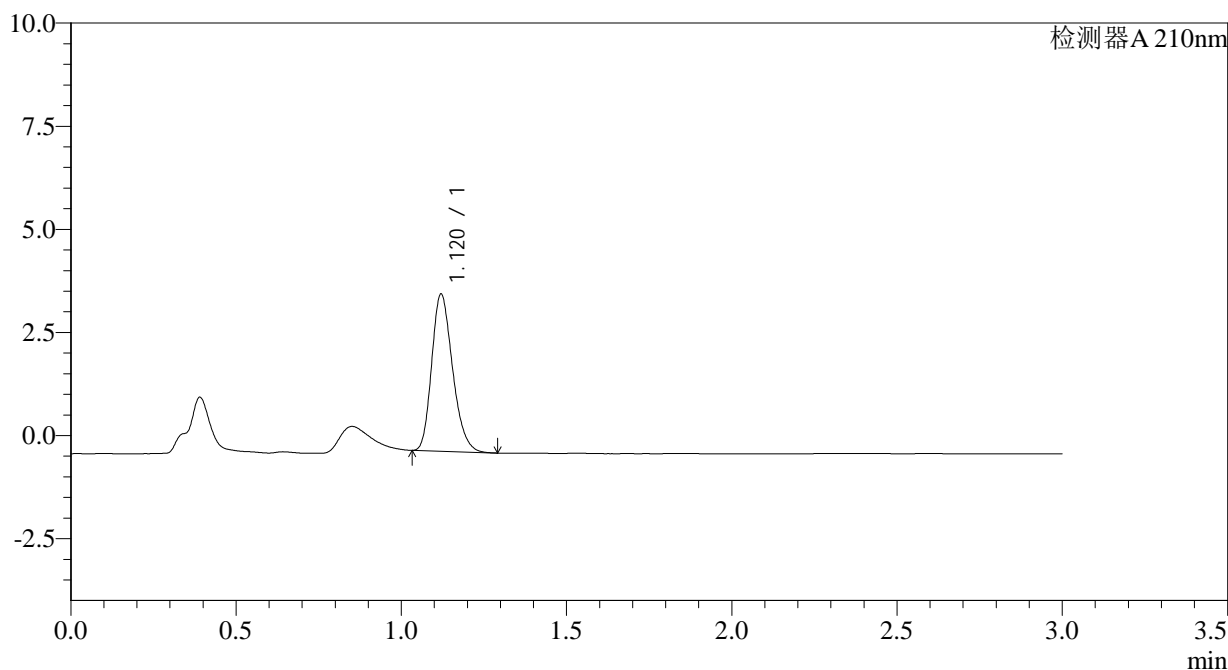
JSS-3361

<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 - 27-3/1-235-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-dz-1-3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 19:33:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/30 18:13:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.120	16736	100.000	3807	1505	1.235	--
总计		16736	100.000	3807			

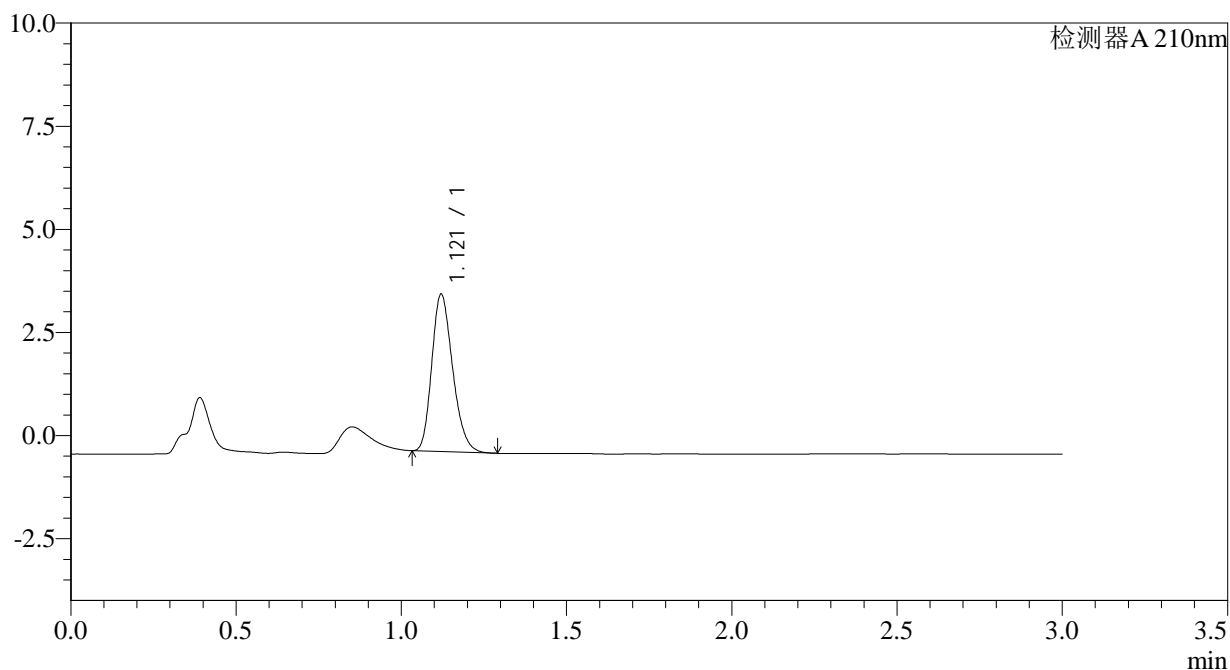
图79 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<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 - 27-3/1-236-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-dz-1-4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 19:37:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/30 18:13:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.121	16760	100.000	3812	1502	1.233	--
总计		16760	100.000	3812			

图80 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



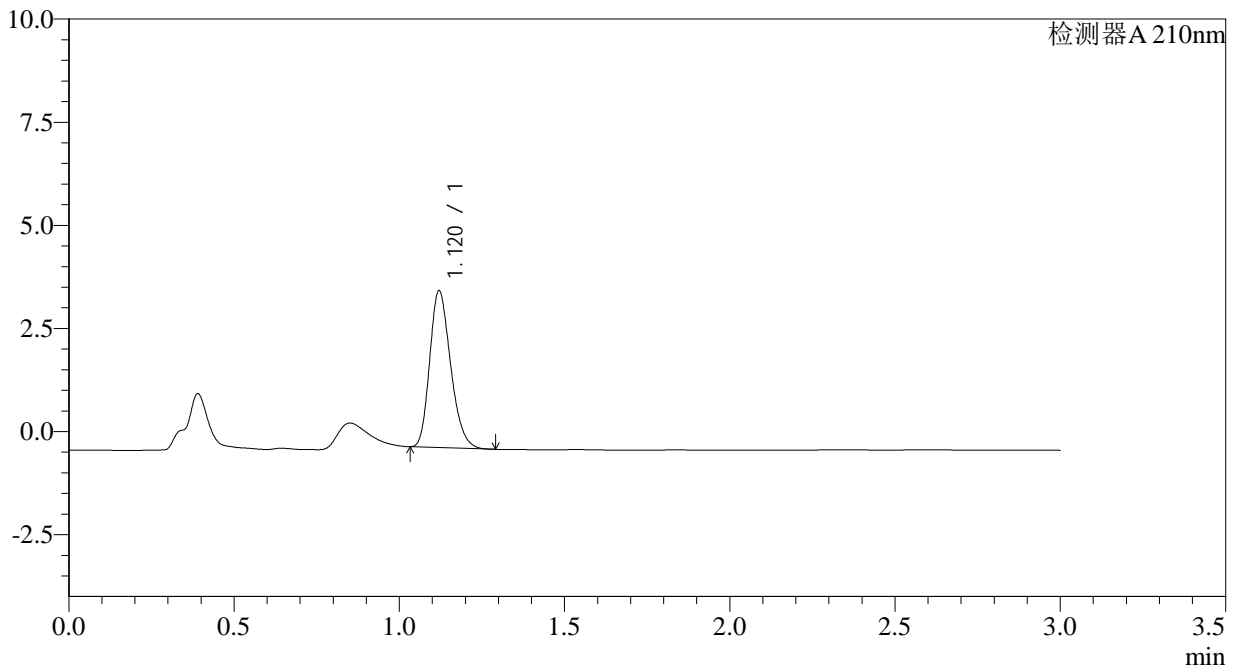
JSS-3361

<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 - 27-3/1-237-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-dz-1-5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 19:40:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/30 18:13:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.120	16744	100.000	3797	1496	1.236	--
总计		16744	100.000	3797			

图81 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



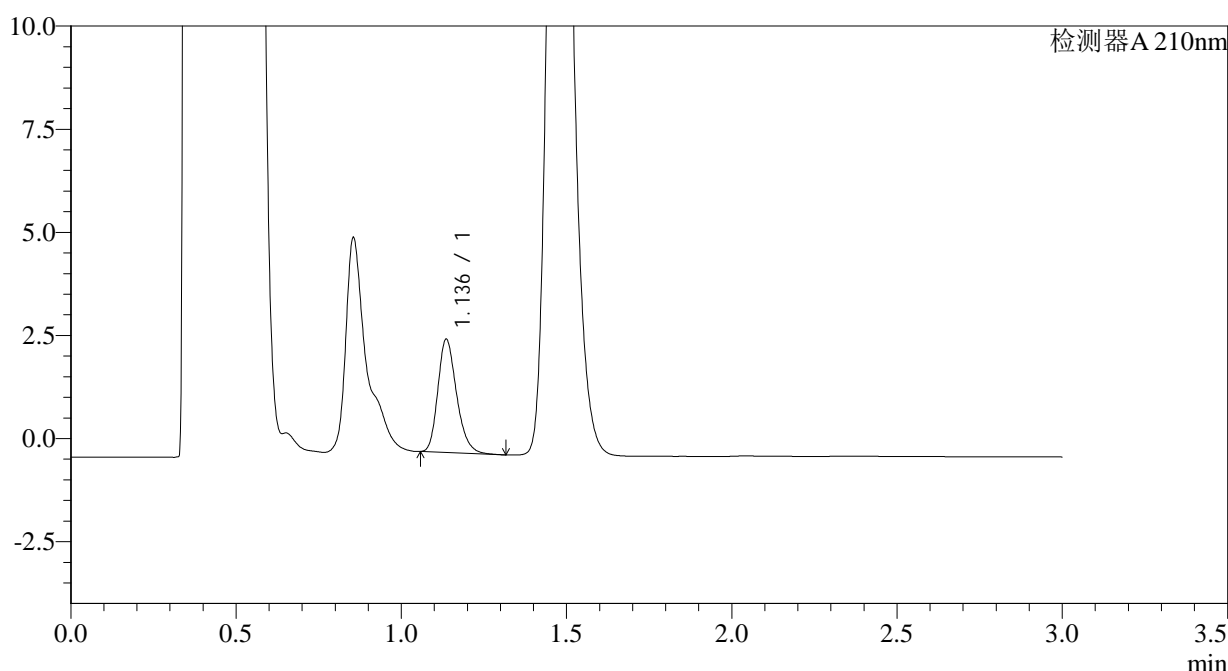
JSS-3361

<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 - 27-3/1-238-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-2min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 19:44:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/30 18:13:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.136	10847	100.000	2734	1946	1.244	--
总计		10847	100.000	2734			

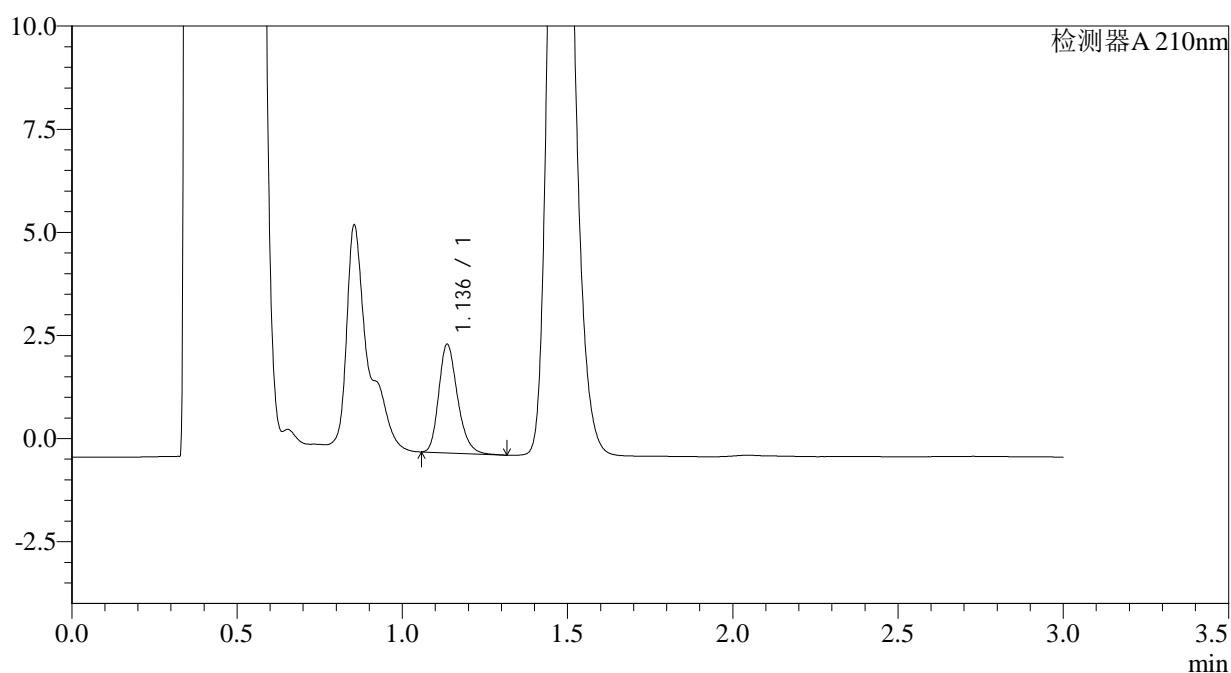
图82 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片1
供试品溶液-1

<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 - 27-3/1-239-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-2min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 19:47:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/30 18:13:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.136	10405	100.000	2619	1944	1.248	--
总计		10405	100.000	2619			

图83 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片2
供试品溶液-1



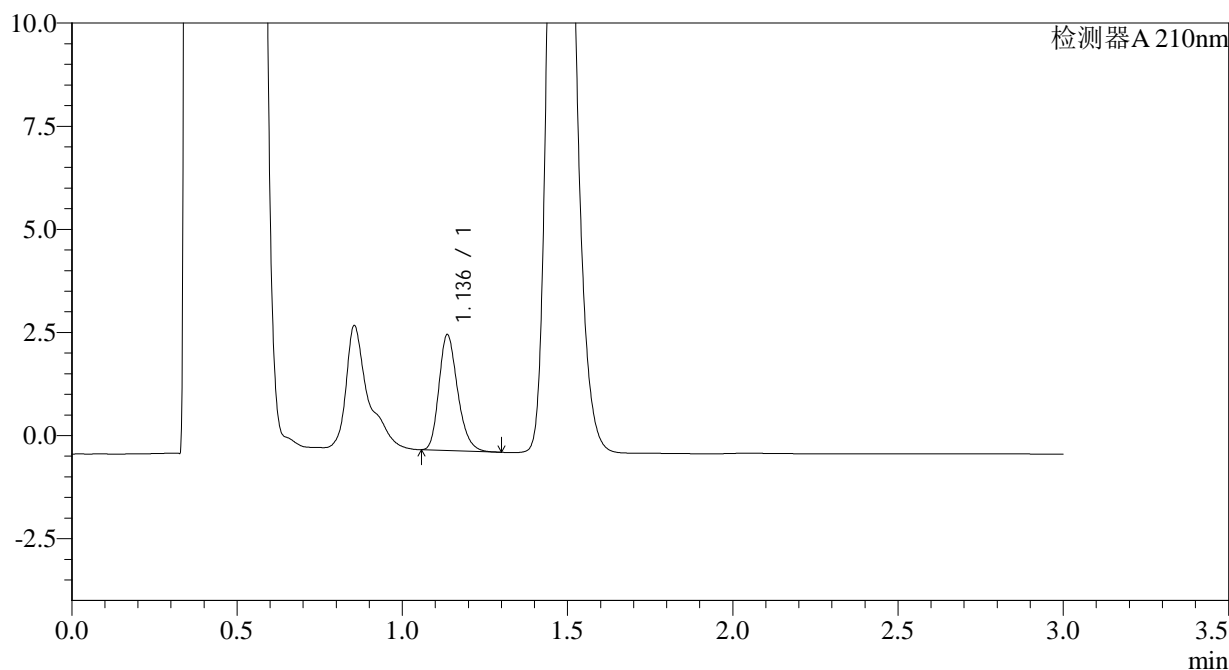
JSS-3361

<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 - 27-3/1-241-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-2min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 50µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 19:54:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/30 18:13:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.136	11049	100.000	2797	1946	1.243	--
总计		11049	100.000	2797			

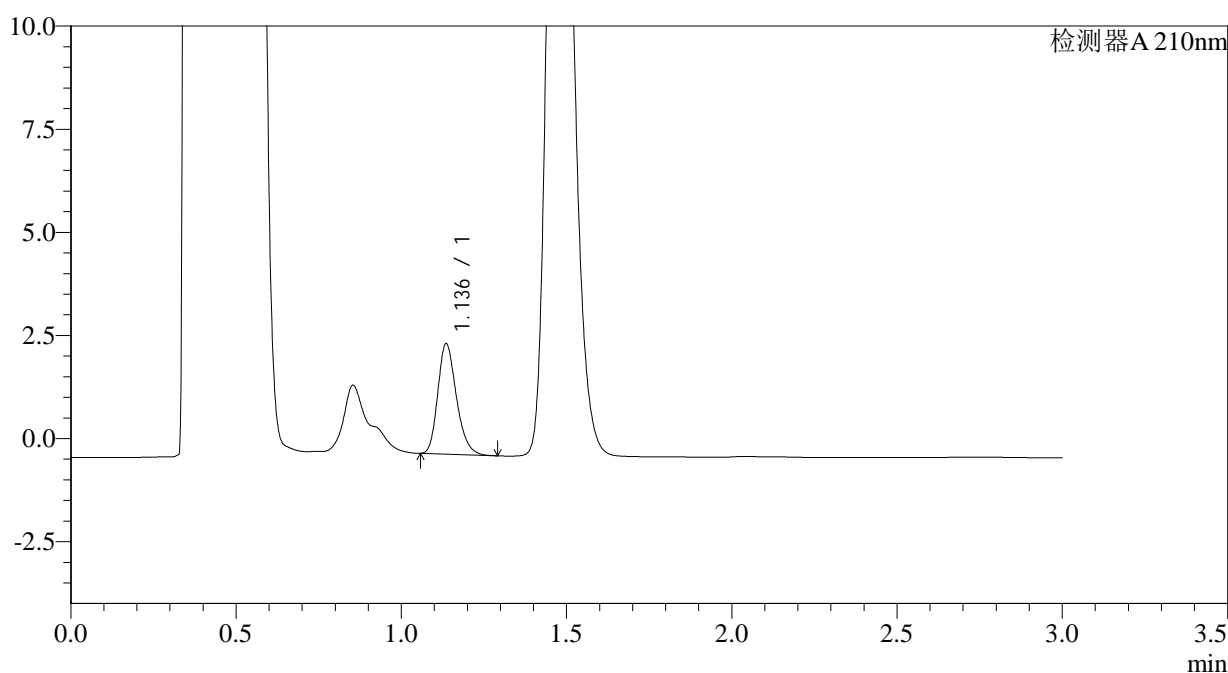
图85 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片4
供试品溶液-1

<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 - 27-3/1-242-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-2min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 19:57:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/30 18:13:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.136	10489	100.000	2661	1958	1.236	--
总计		10489	100.000	2661			

图86 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片5
供试品溶液-1



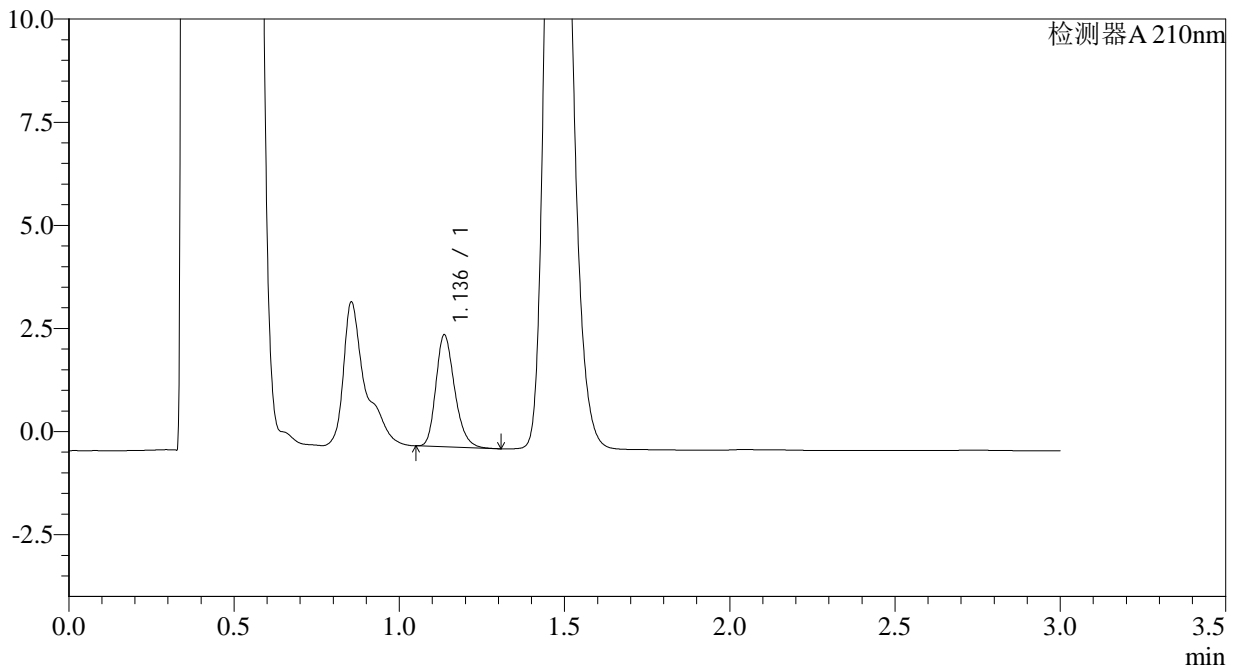
JSS-3361

<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 - 27-3/1-243-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-2min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 20:01:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/30 18:13:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.136	10705	100.000	2704	1945	1.242	--
总计		10705	100.000	2704			

图87 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片6
供试品溶液-1



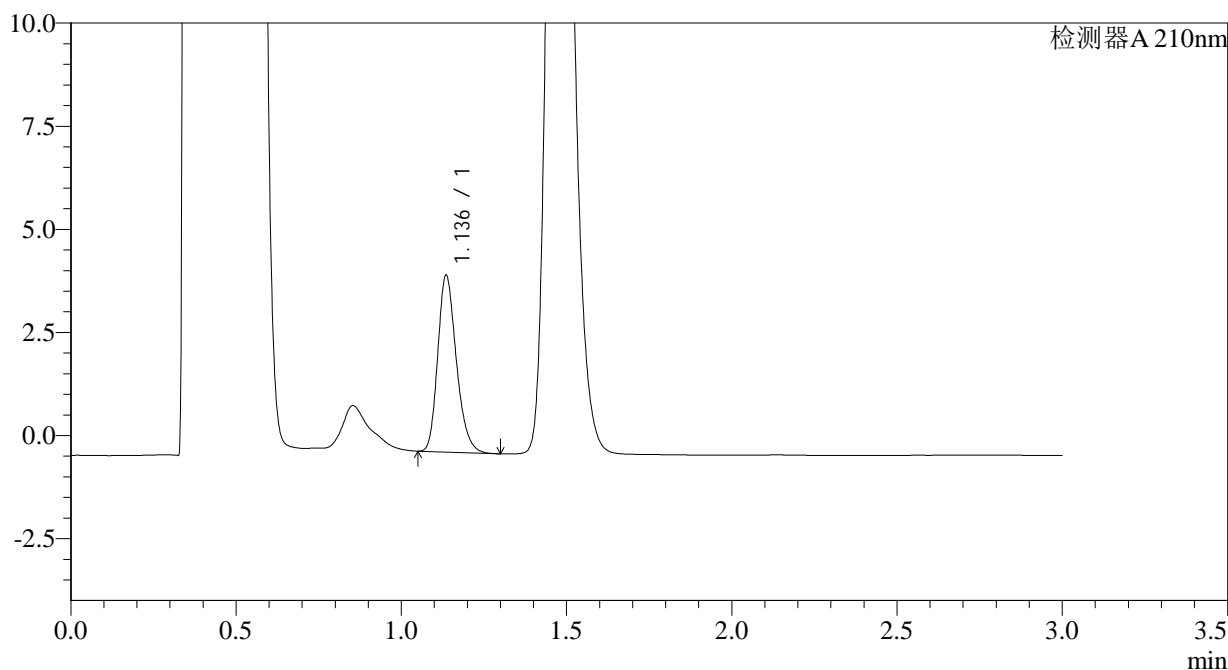
JSS-3361

<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 - 27-3/1-244-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 20:04:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/30 18:13:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.136	16758	100.000	4256	1970	1.236	--
总计		16758	100.000	4256			

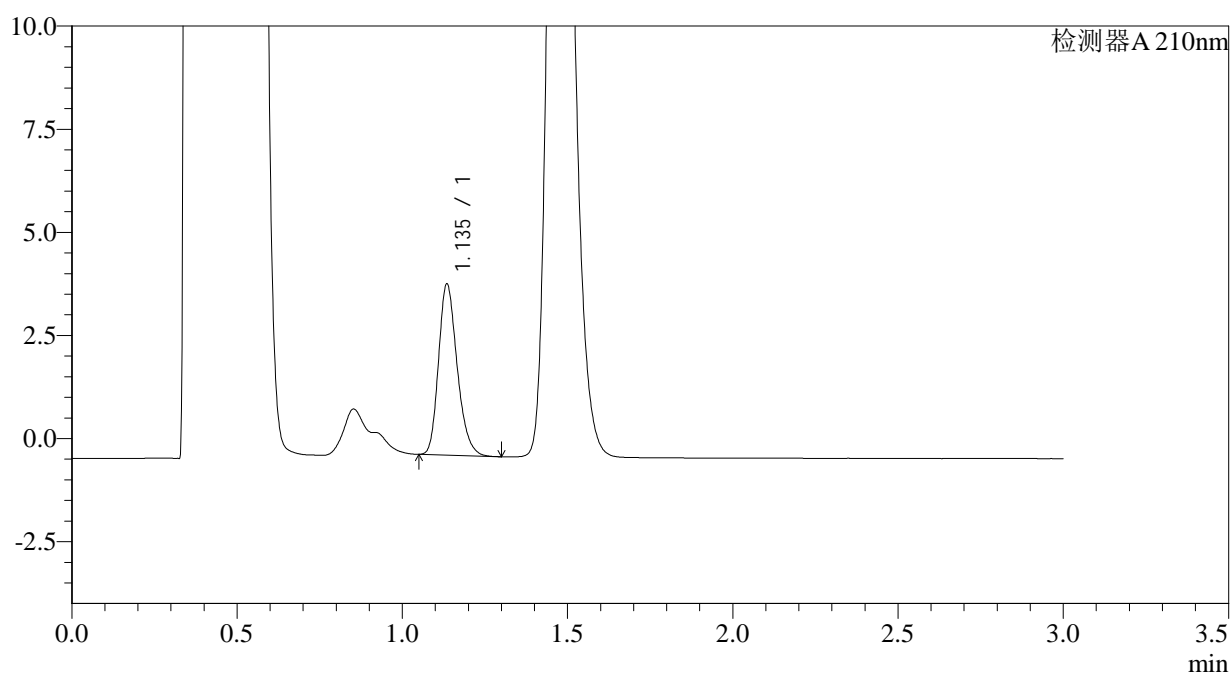
图88 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<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 - 27-3/1-245-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 20:07:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/30 18:13:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.135	16256	100.000	4107	1959	1.238	--
总计		16256	100.000	4107			

图89 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



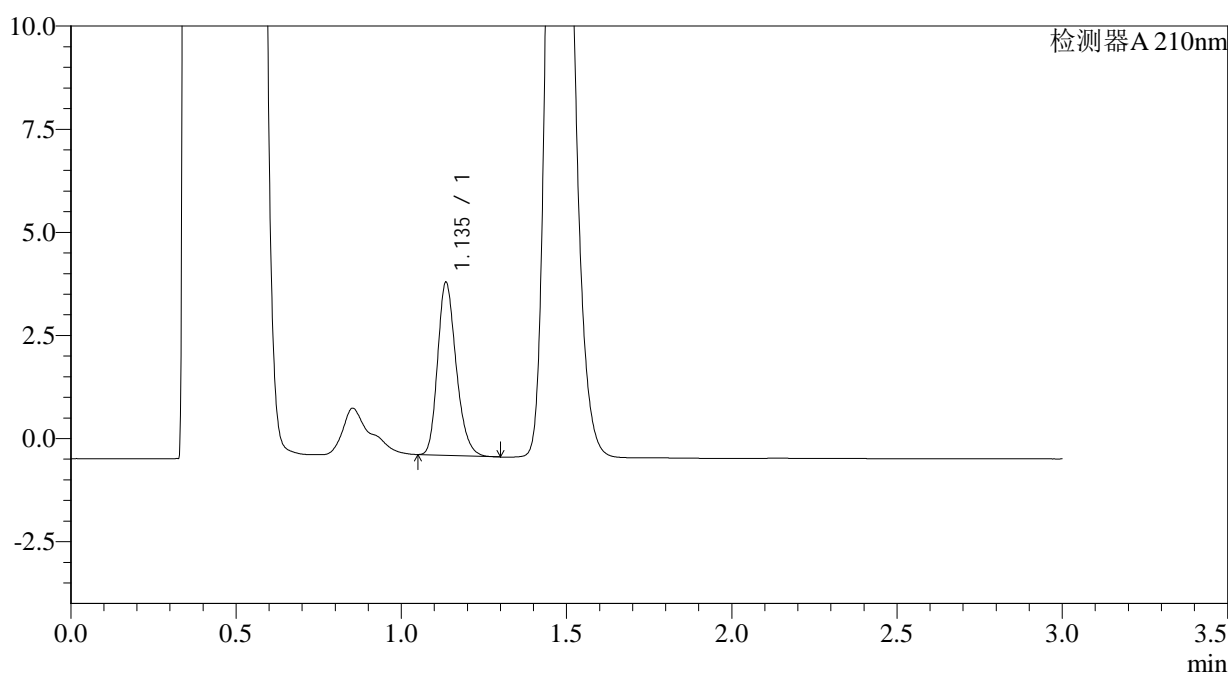
JSS-3361

<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 - 27-3/1-246-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 20:11:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/30 18:13:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.135	16382	100.000	4156	1971	1.235	--
总计		16382	100.000	4156			

图90 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



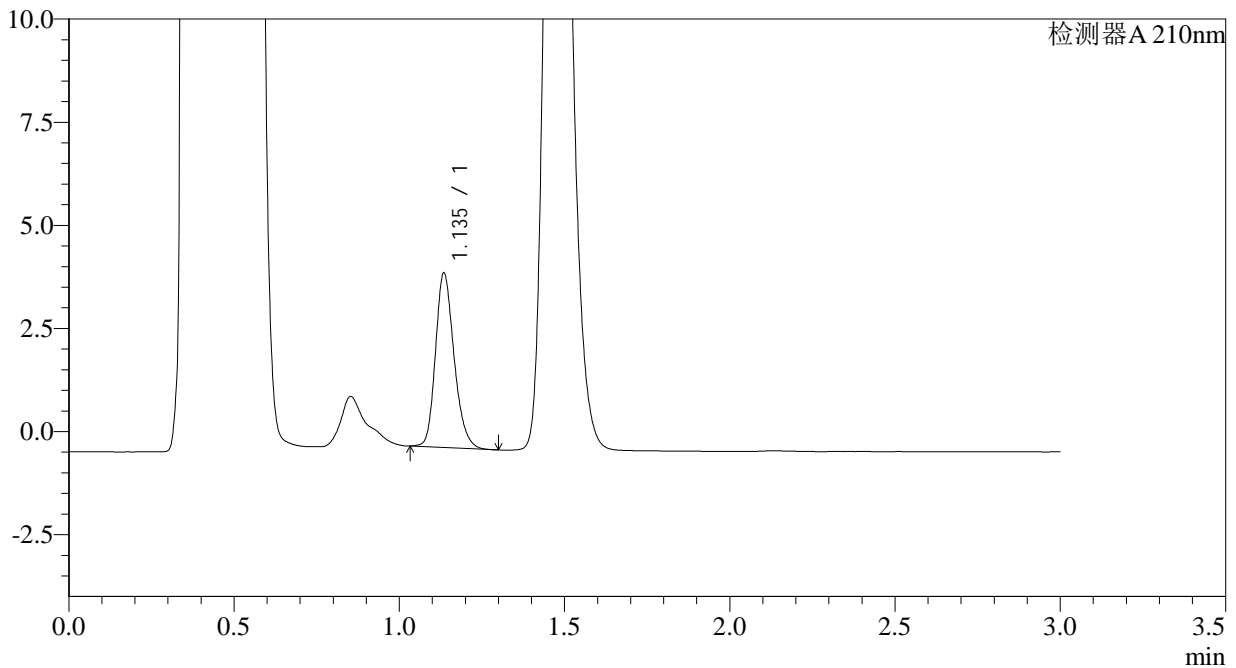
JSS-3361

<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 - 27-3/1-247-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 20:14:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/30 18:13:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.135	16589	100.000	4189	1971	1.218	--
总计		16589	100.000	4189			

图91 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



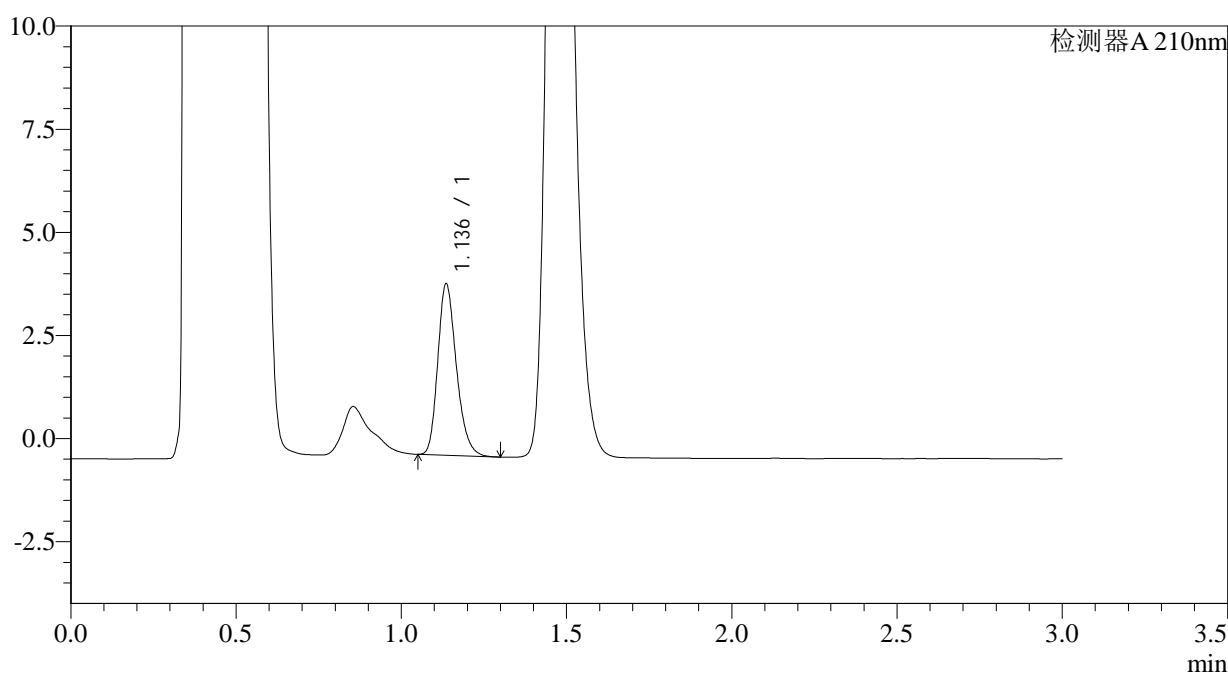
JSS-3361

<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 - 27-3/1-249-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 20:21:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/30 18:13:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.136	16270	100.000	4130	1969	1.239	--
总计		16270	100.000	4130			

图93 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



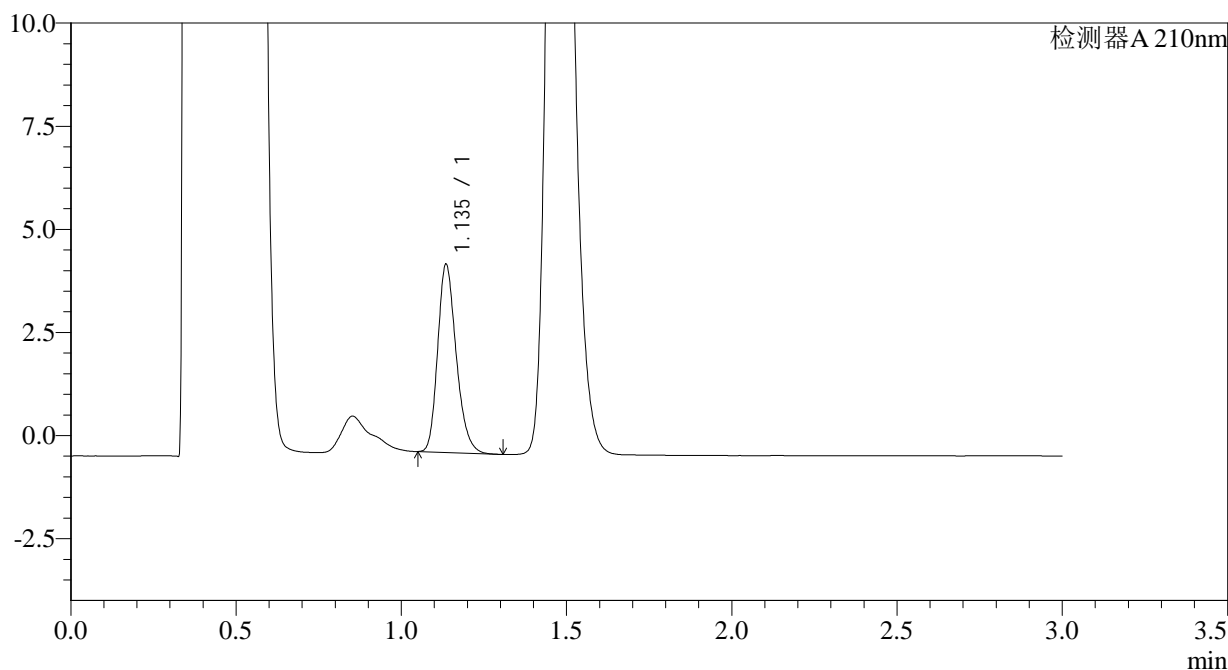
JSS-3361

<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 - 27-3/1-250-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 20:25:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/30 18:13:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.135	17800	100.000	4523	1977	1.237	--
总计		17800	100.000	4523			

图94 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



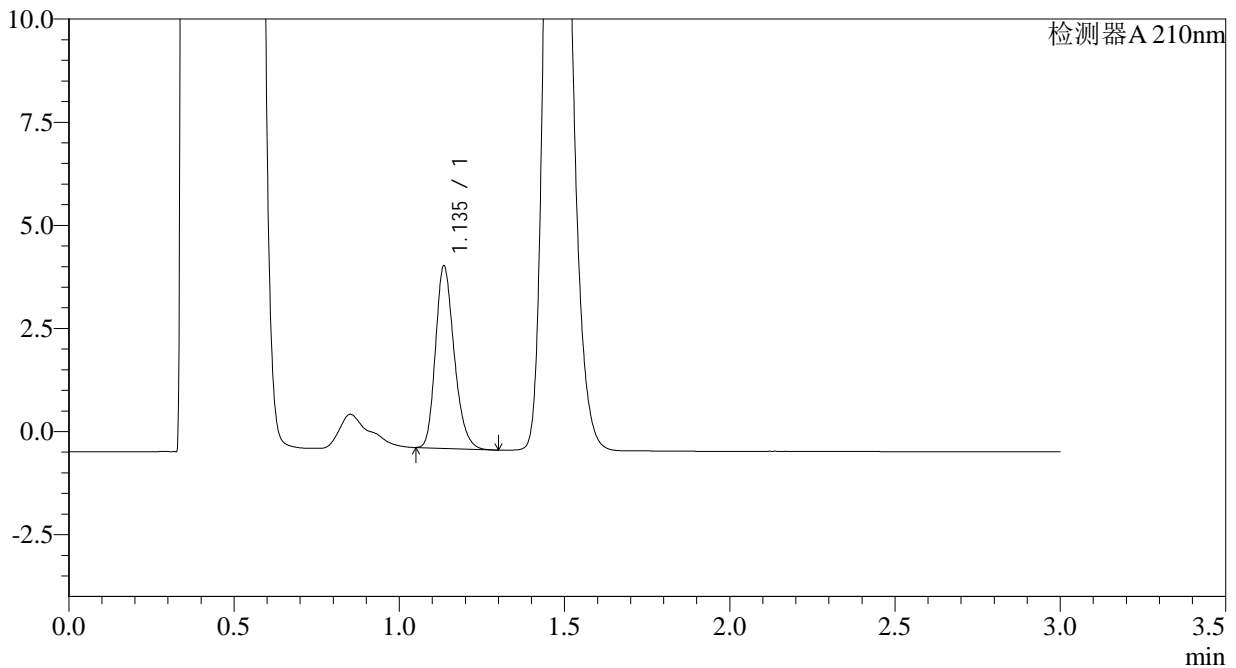
JSS-3361

<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 - 27-3/1-251-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 20:28:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/30 18:13:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.135	17378	100.000	4382	1950	1.233	--
总计		17378	100.000	4382			

图95 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



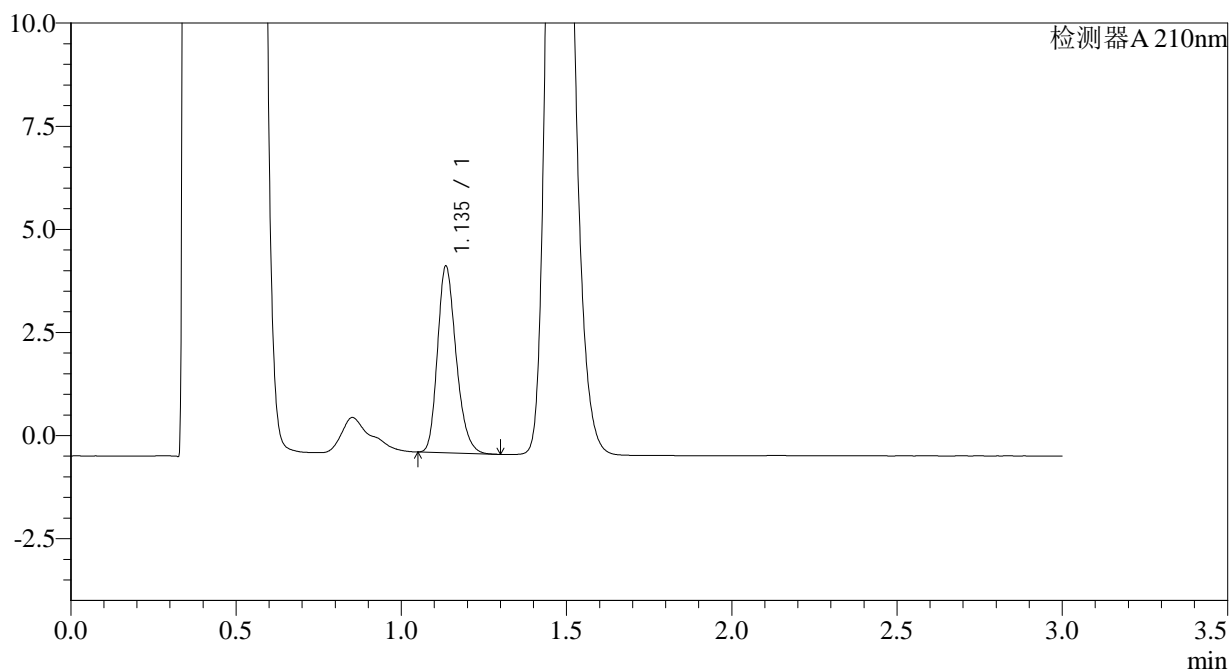
JSS-3361

<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 - 27-3/1-252-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 20:31:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/30 18:13:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.135	17753	100.000	4481	1957	1.238	--
总计		17753	100.000	4481			

图96 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



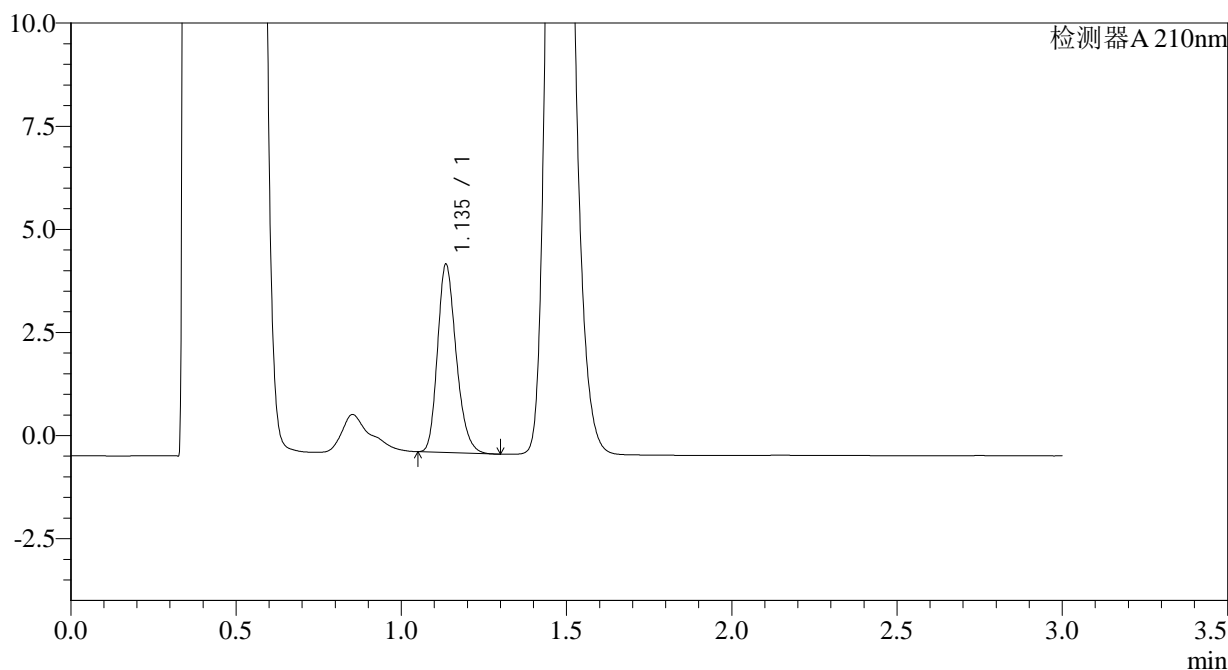
JSS-3361

<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 - 27-3/1-253-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 20:35:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/30 18:13:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.135	17929	100.000	4522	1949	1.234	--
总计		17929	100.000	4522			

图97 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



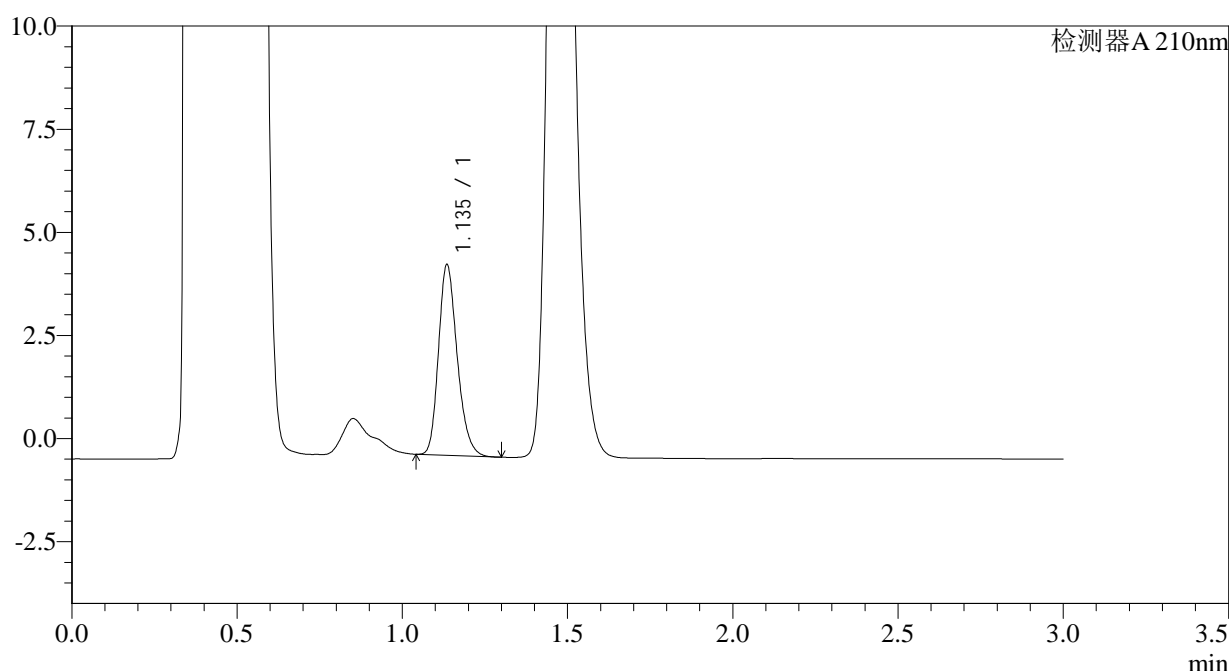
JSS-3361

<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 - 27-3/1-254-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 20:38:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/30 18:13:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.135	18180	100.000	4580	1948	1.231	--
总计		18180	100.000	4580			

图98 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

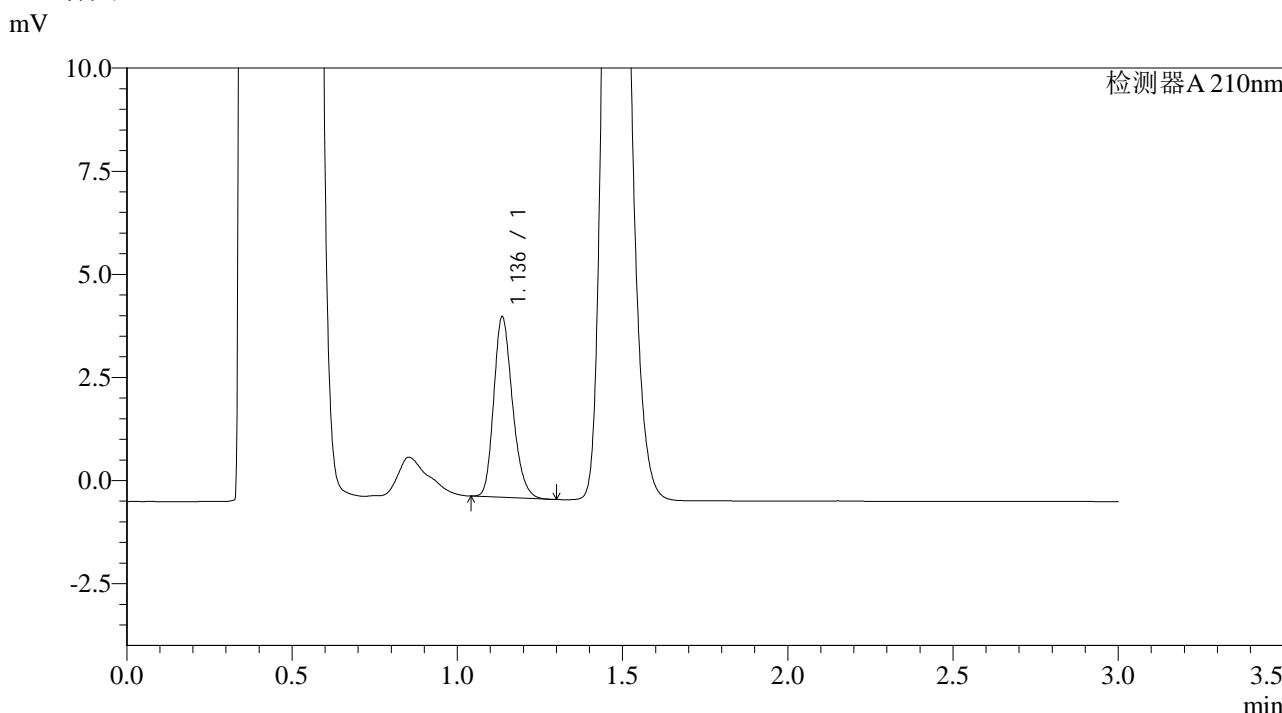


JSS-3361

<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 - 27-3/1-255-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 20:42:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/30 18:14:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<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	1.136	17261	100.000	4354	1935	1.226	--
总计		17261	100.000	4354			

图99 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



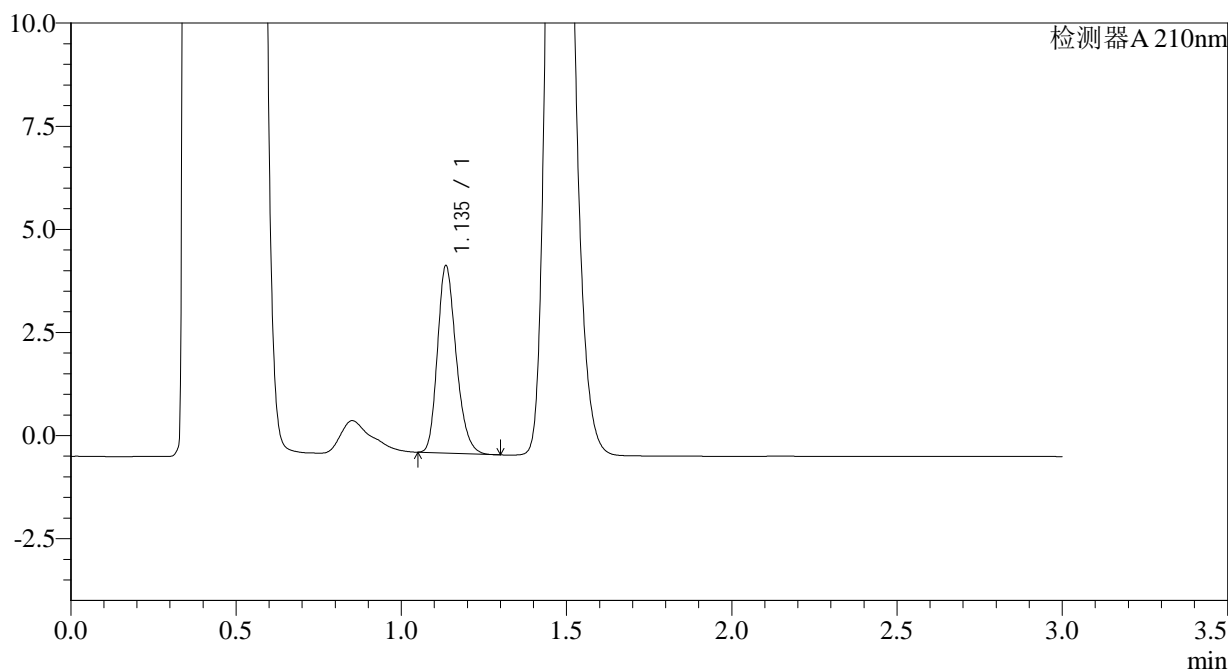
JSS-3361

<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 - 27-3/1-256-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 20:45:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/30 18:14:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.135	17875	100.000	4500	1939	1.230	--
总计		17875	100.000	4500			

图100 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



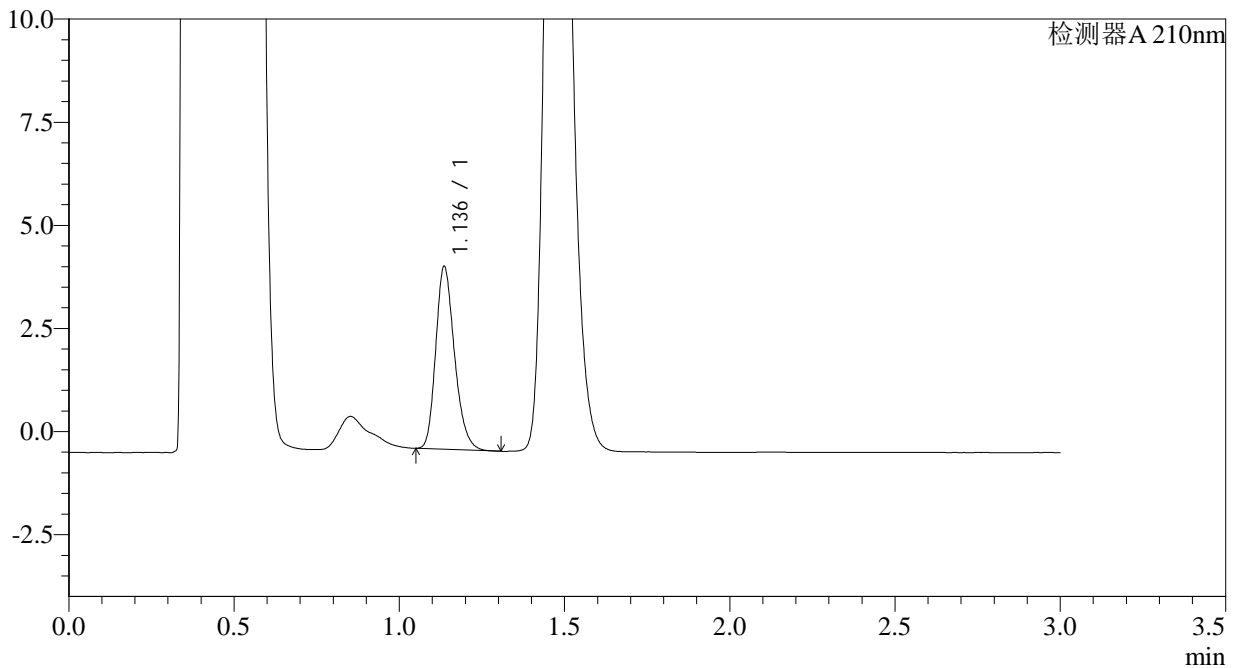
JSS-3361

<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 - 27-3/1-257-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 20:48:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/30 18:14:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.136	17496	100.000	4405	1930	1.231	--
总计		17496	100.000	4405			

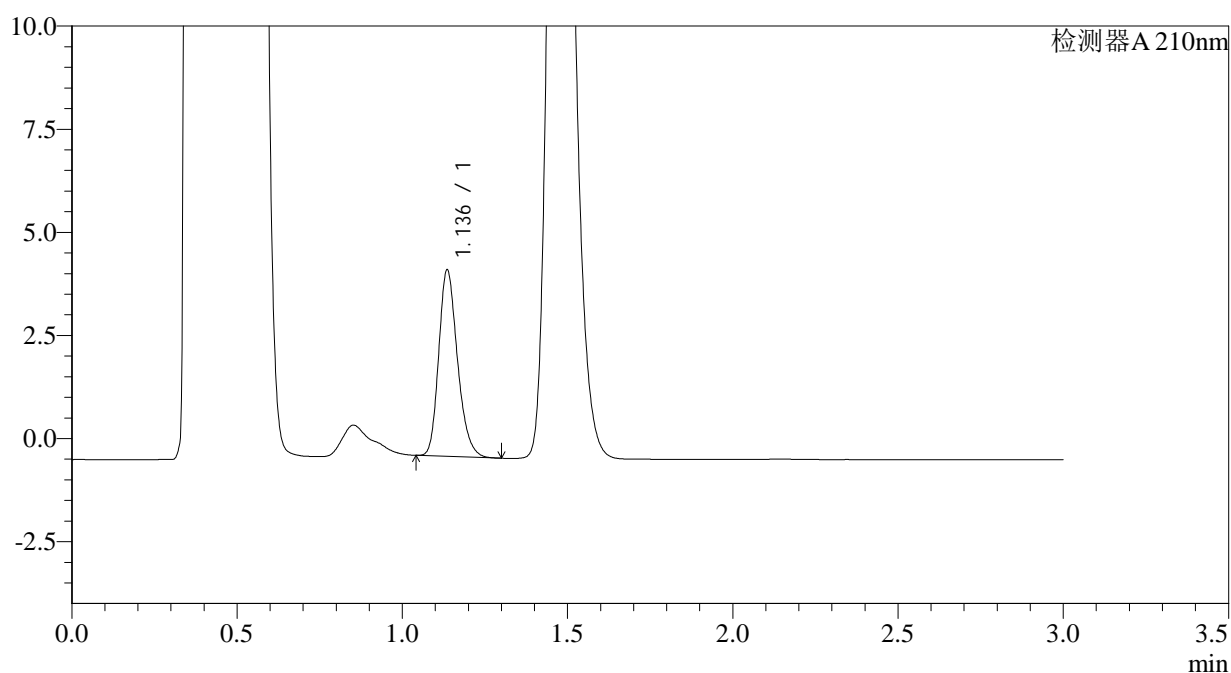
图101 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<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 - 27-3/1-258-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 20:52:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/30 18:14:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.136	17821	100.000	4492	1939	1.230	--
总计		17821	100.000	4492			

图102 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



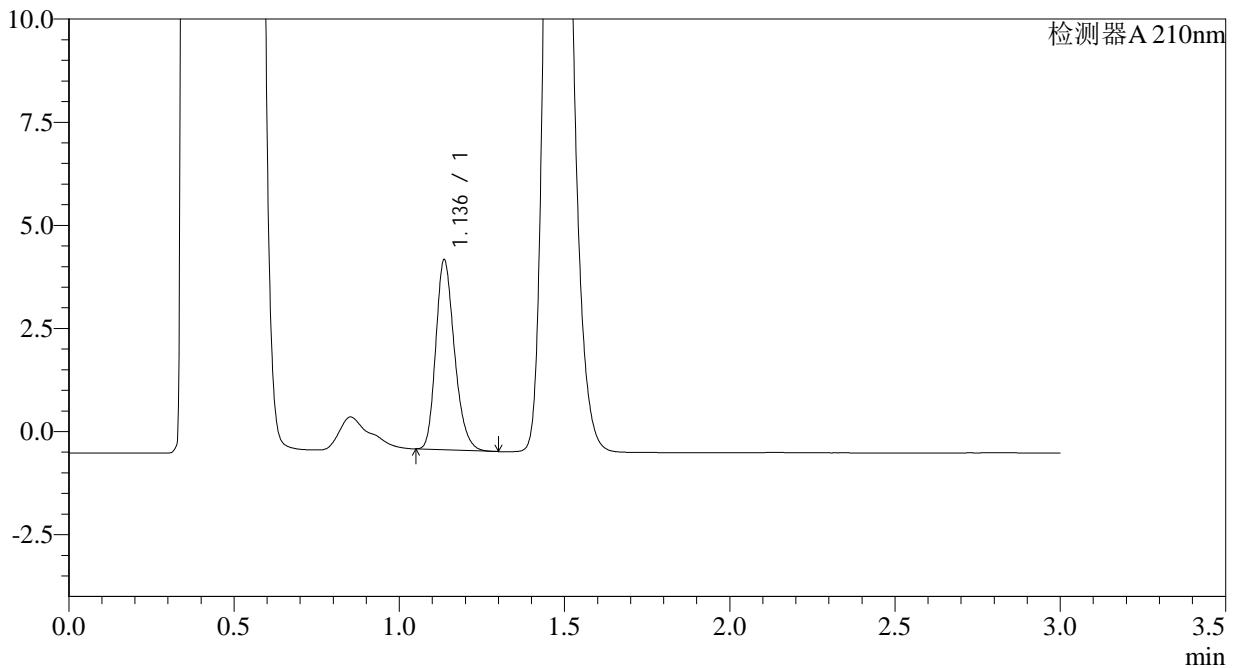
JSS-3361

<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 - 27-3/1-259-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 50µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 20:55:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/30 18:14:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.136	18099	100.000	4578	1949	1.235	--
总计		18099	100.000	4578			

图103 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



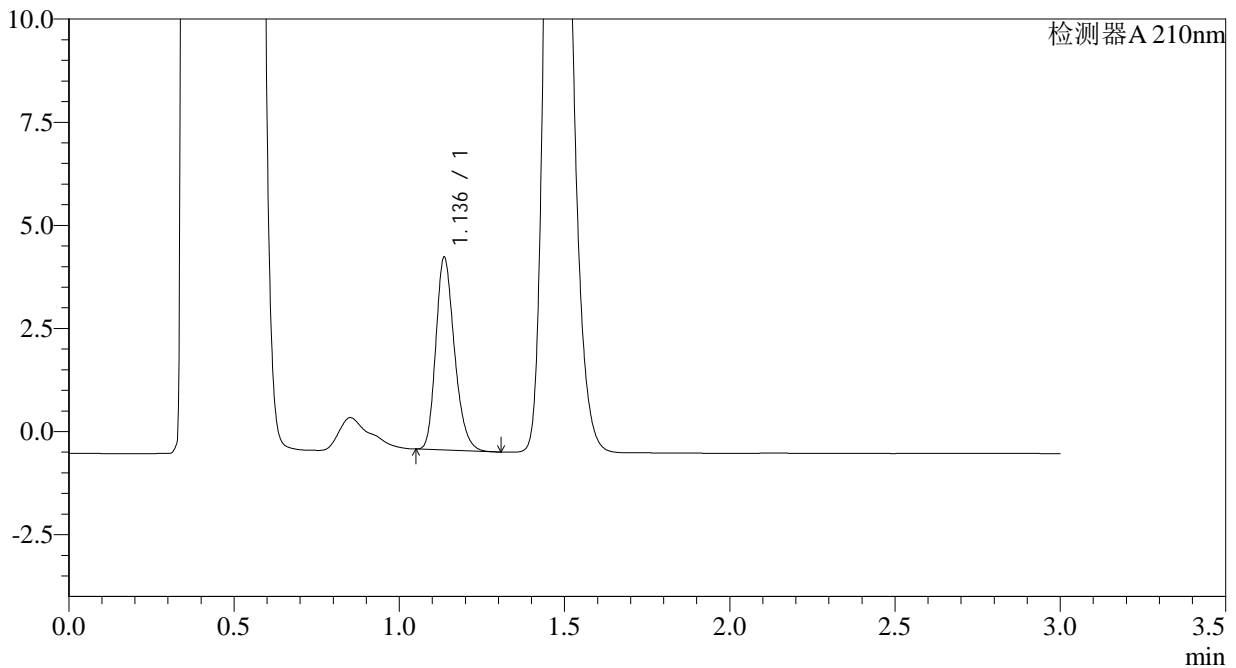
JSS-3361

<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 - 27-3/1-260-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 50µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 20:59:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/30 18:14:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.136	18322	100.000	4647	1958	1.234	--
总计		18322	100.000	4647			

图104 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



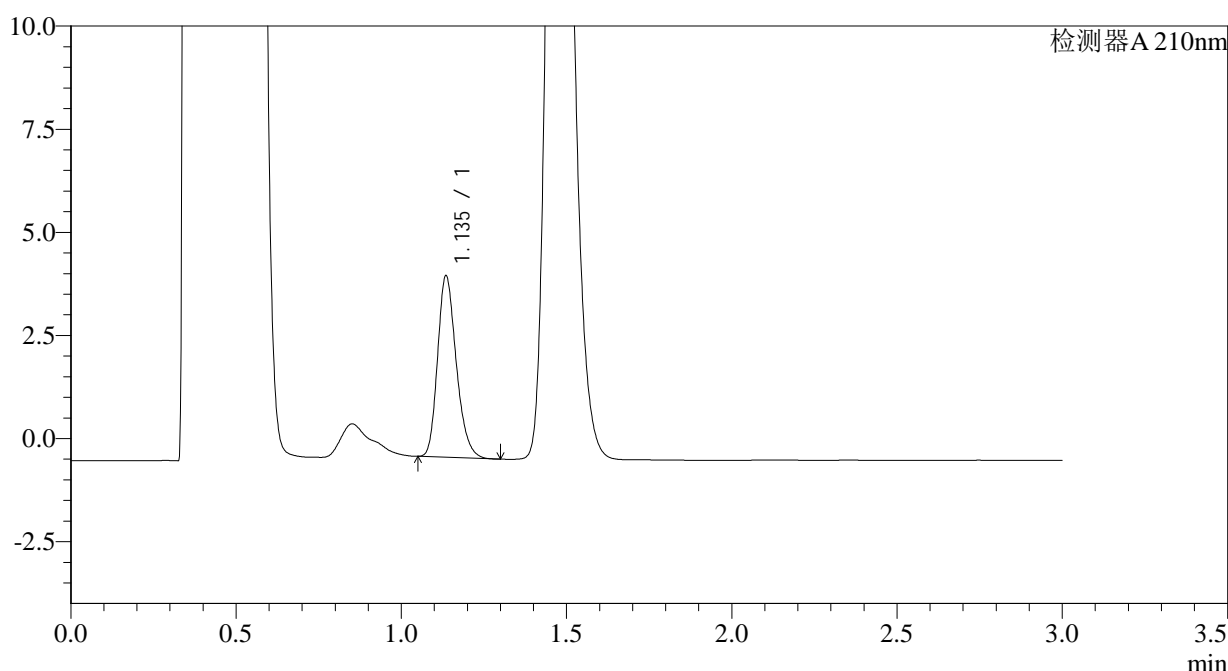
JSS-3361

<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 - 27-3/1-261-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 21:02:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/30 18:14:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.135	17298	100.000	4361	1943	1.233	--
总计		17298	100.000	4361			

图105 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



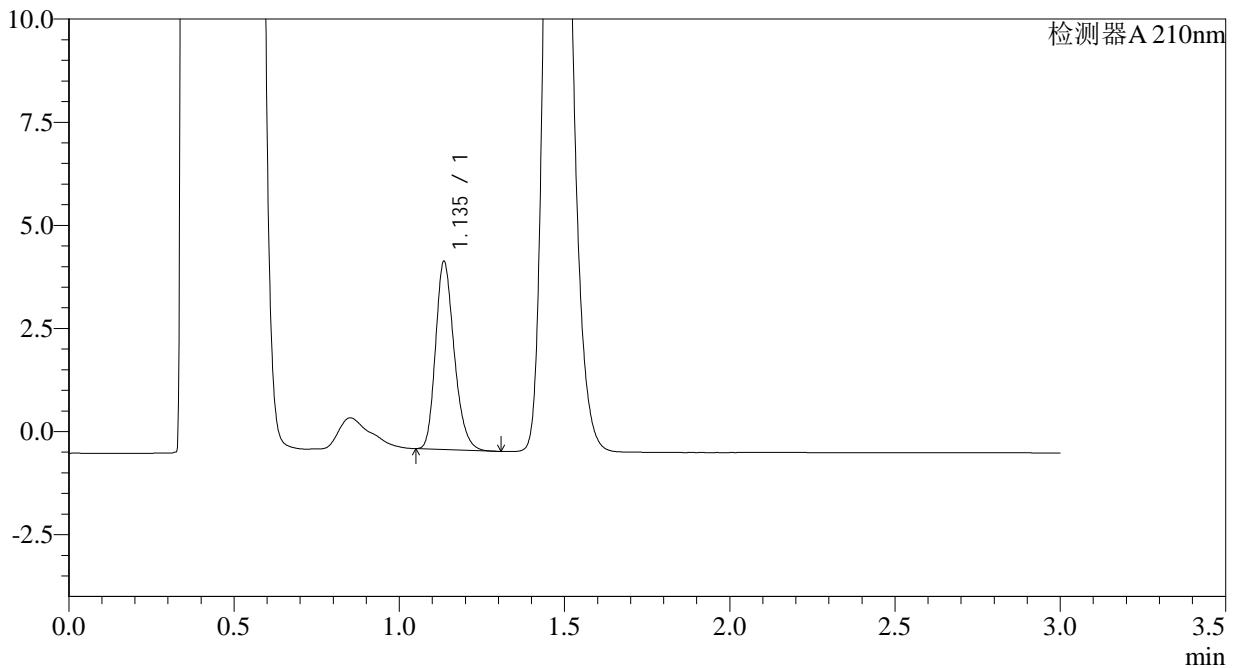
JSS-3361

<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 - 27-3/1-262-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 21:05:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/30 18:14:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.135	17899	100.000	4518	1955	1.235	--
总计		17899	100.000	4518			

图106 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



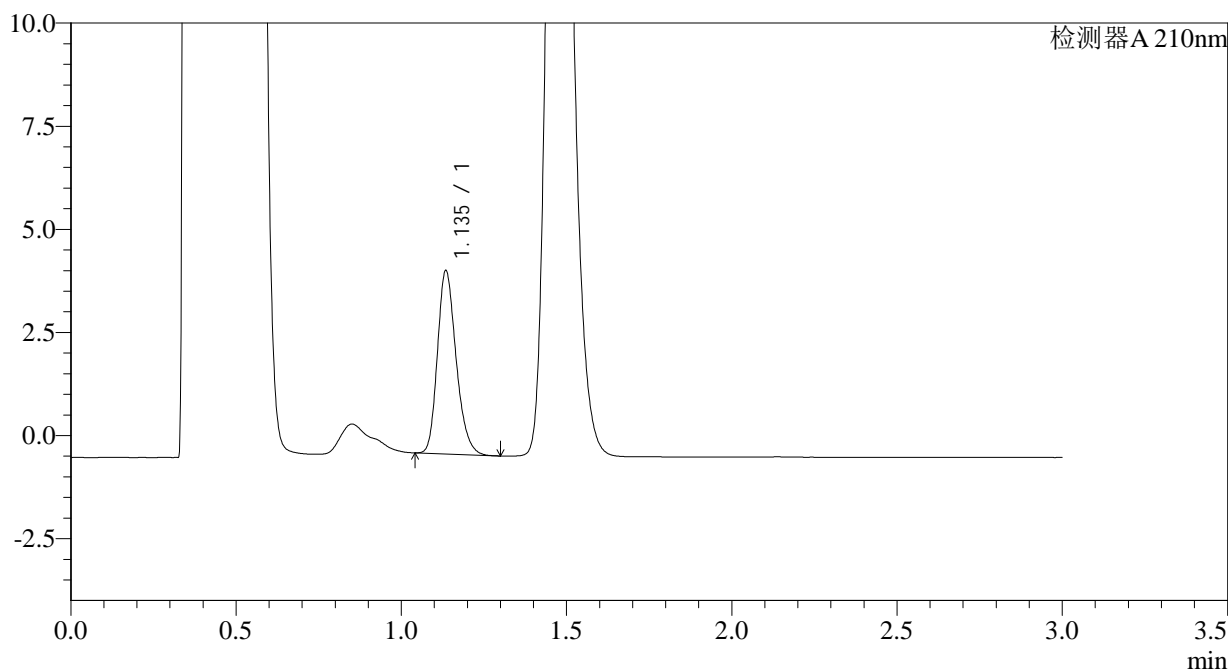
JSS-3361

<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 - 27-3/1-263-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 21:09:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/30 18:14:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.135	17477	100.000	4396	1945	1.233	--
总计		17477	100.000	4396			

图107 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



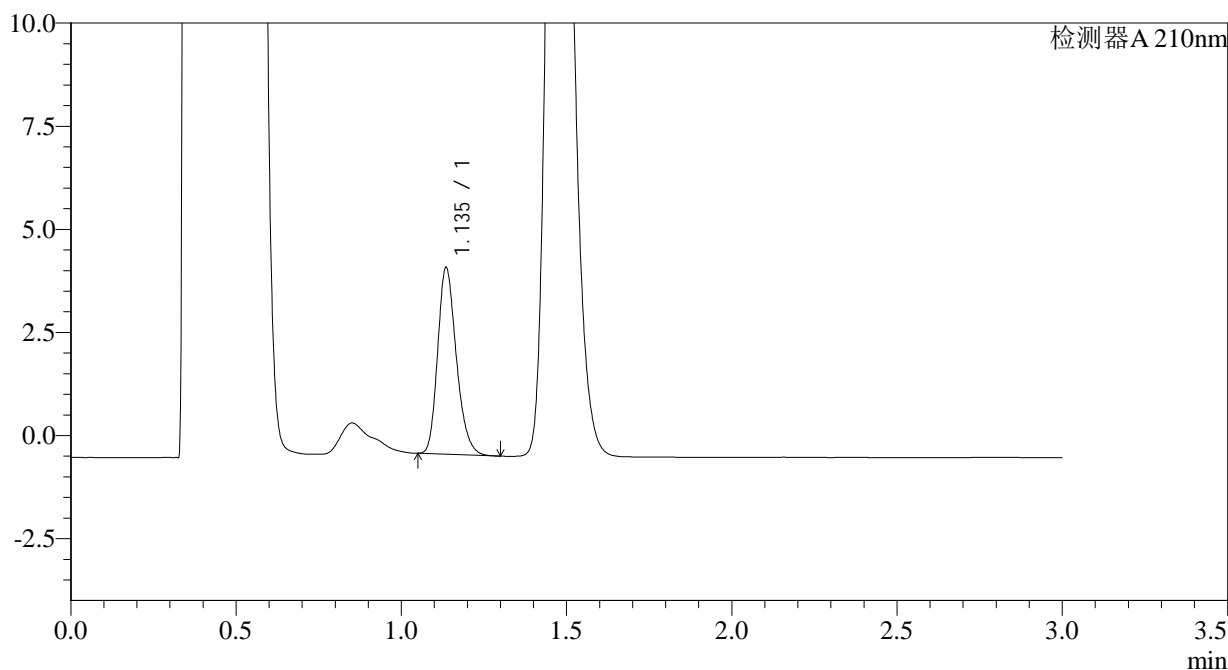
JSS-3361

<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 - 27-3/1-264-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 21:12:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/30 18:14:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.135	17777	100.000	4494	1951	1.234	--
总计		17777	100.000	4494			

图108 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



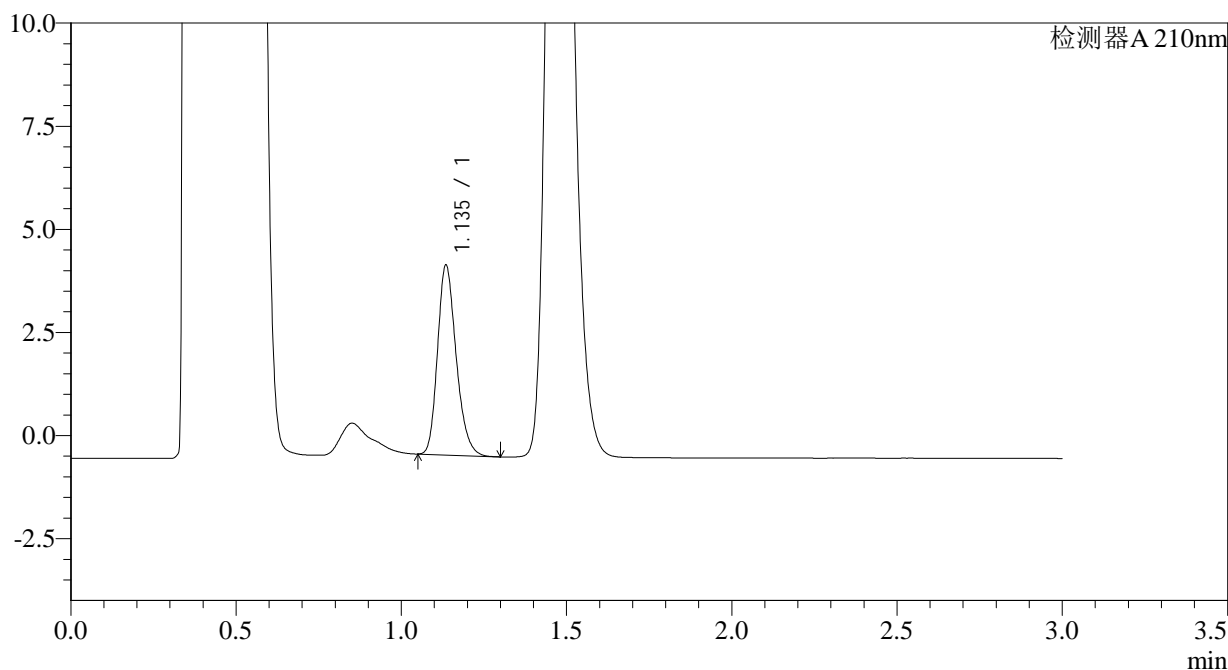
JSS-3361

<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 - 27-3/1-265-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 21:16:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/30 18:14:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.135	18034	100.000	4559	1959	1.233	--
总计		18034	100.000	4559			

图109 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



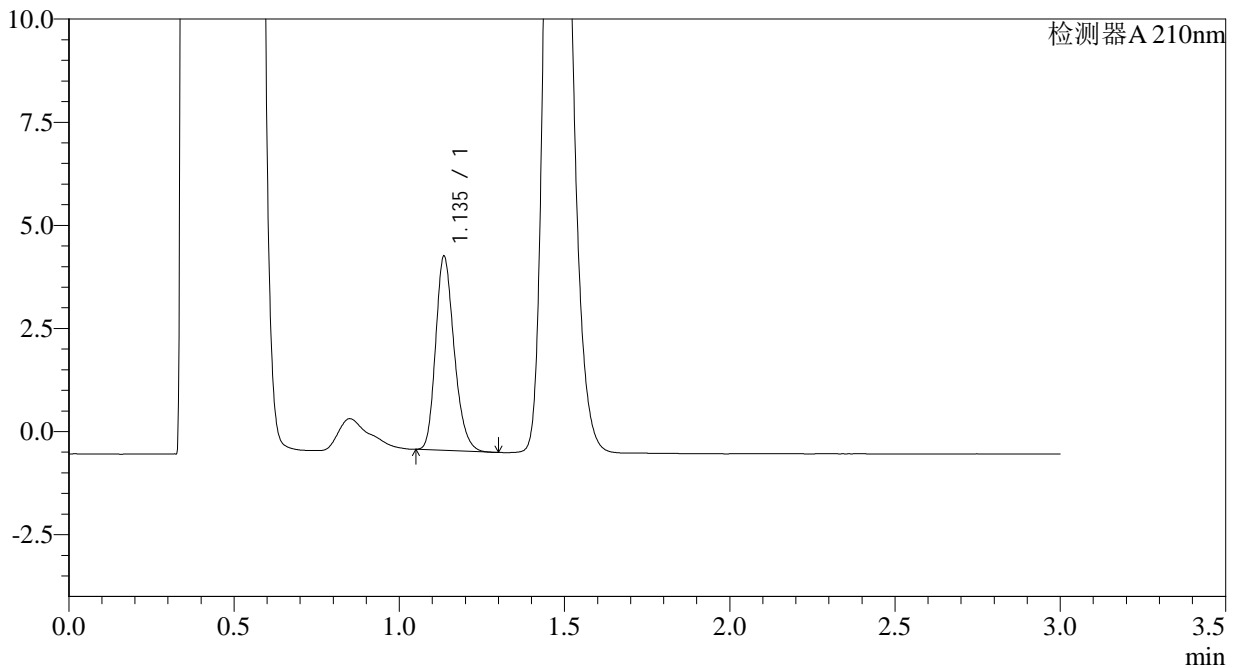
JSS-3361

<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 - 27-3/1-266-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 21:19:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/30 18:14:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.135	18353	100.000	4666	1974	1.231	--
总计		18353	100.000	4666			

图110 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



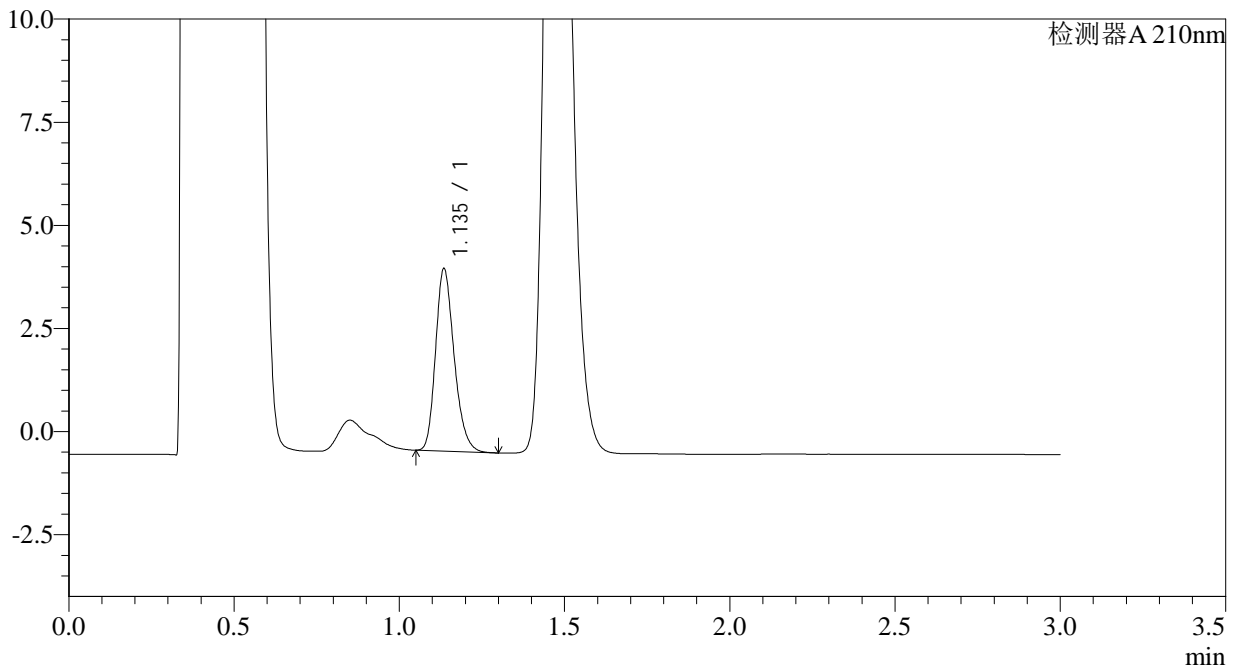
JSS-3361

<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 - 27-3/1-267-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 50µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 21:23:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/30 18:14:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.135	17265	100.000	4380	1971	1.234	--
总计		17265	100.000	4380			

图111 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



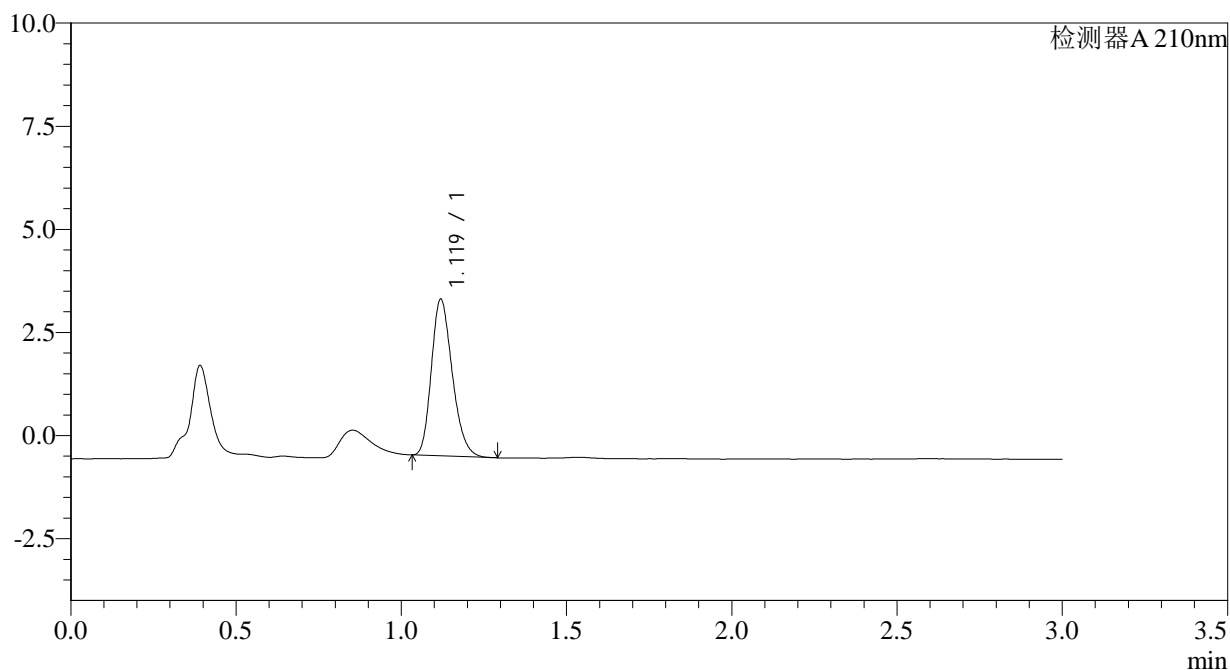
JSS-3361

<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 - 27-3/1-268-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-dz-2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 21:26:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/30 18:14:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.119	16694	100.000	3785	1497	1.234	--
总计		16694	100.000	3785			

图112 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



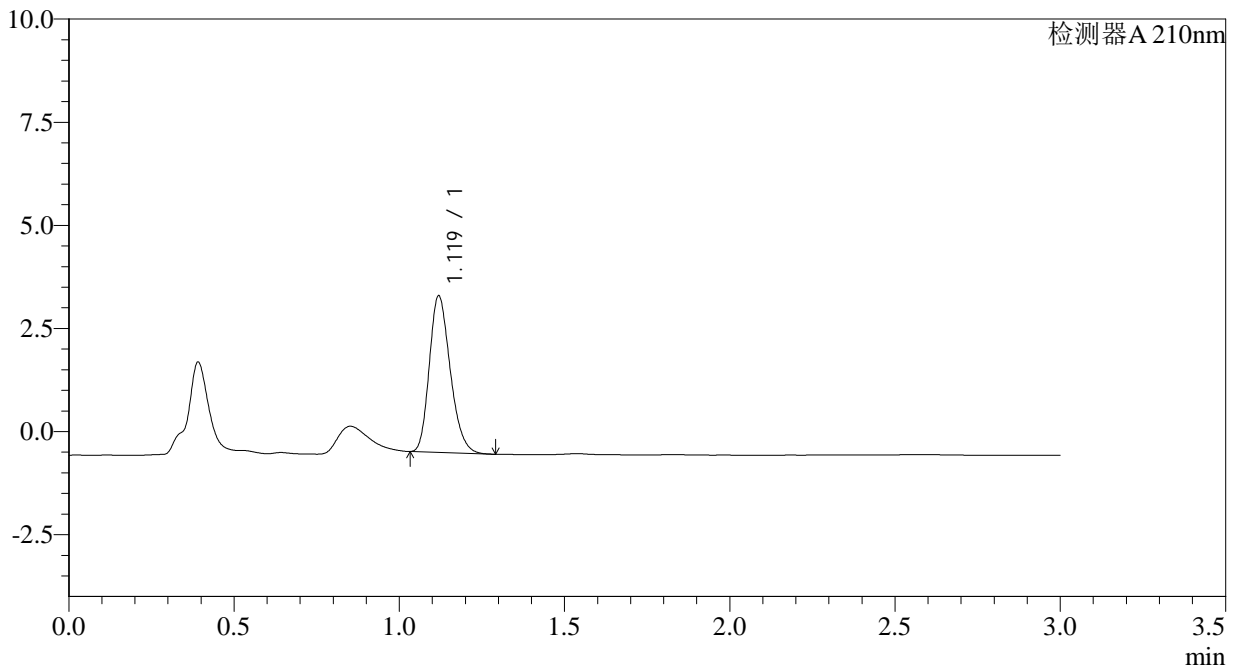
JSS-3361

<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 - 27-3/1-269-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-dz-2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 21:29:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/30 18:14:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.119	16715	100.000	3781	1492	1.234	--
总计		16715	100.000	3781			

图113 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



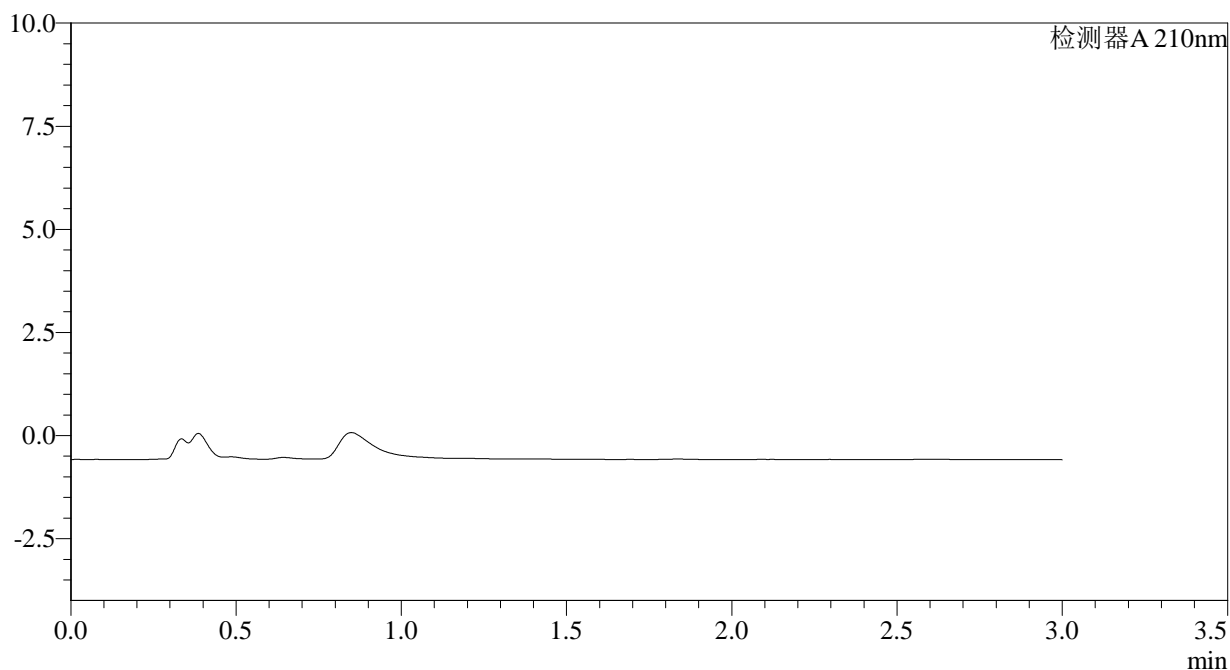
JSS-3361

<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 - 27-3/1-270-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-rj.lcd	
方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号: 4-9	
进样体积: 50µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/06/28 21:33:17	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/06/30 18:14:44	处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)	

<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114 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂



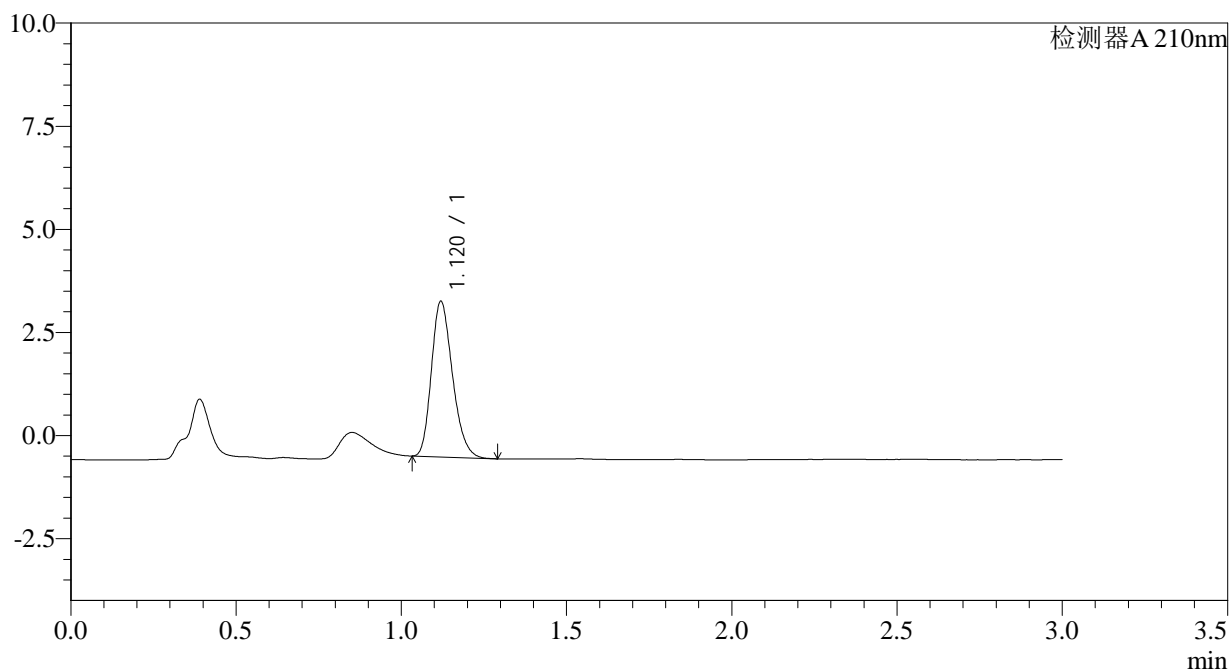
JSS-3361

<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 - 27-3/1-271-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-dz-1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 21:36:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/30 18:14:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.120	16708	100.000	3764	1476	1.235	--
总计		16708	100.000	3764			

图115 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



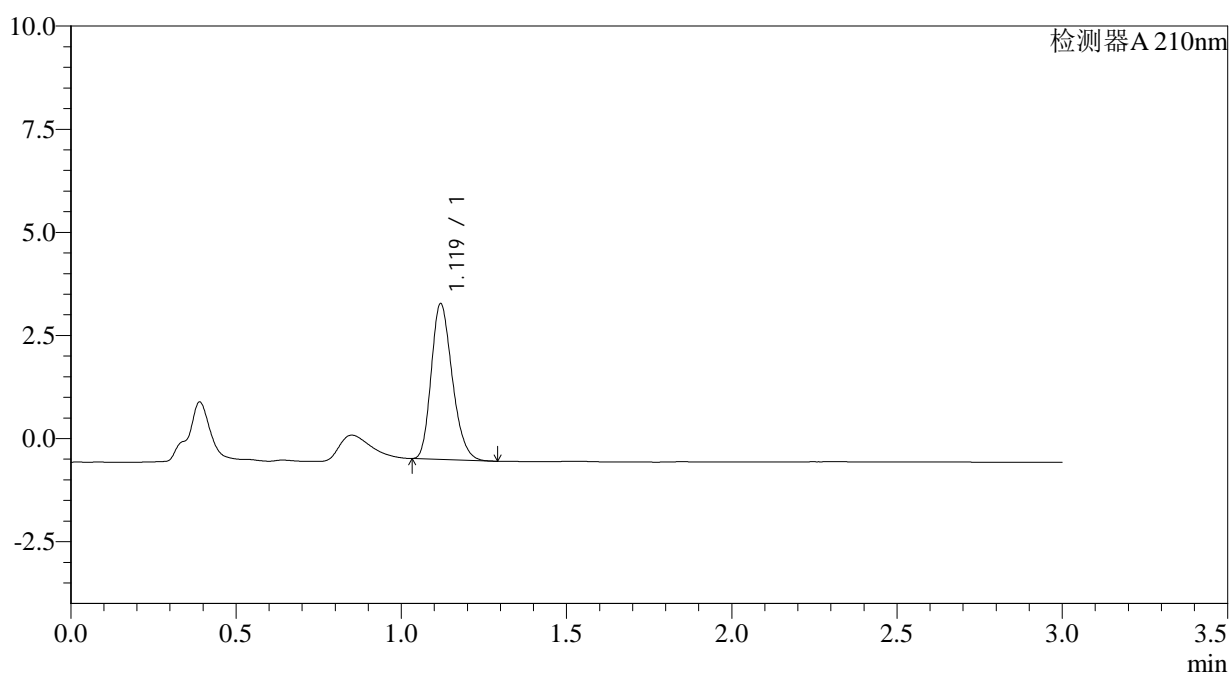
JSS-3361

<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 - 27-3/1-272-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-dz-1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 21:40:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/30 18:14:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.119	16721	100.000	3761	1474	1.234	--
总计		16721	100.000	3761			

图116 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



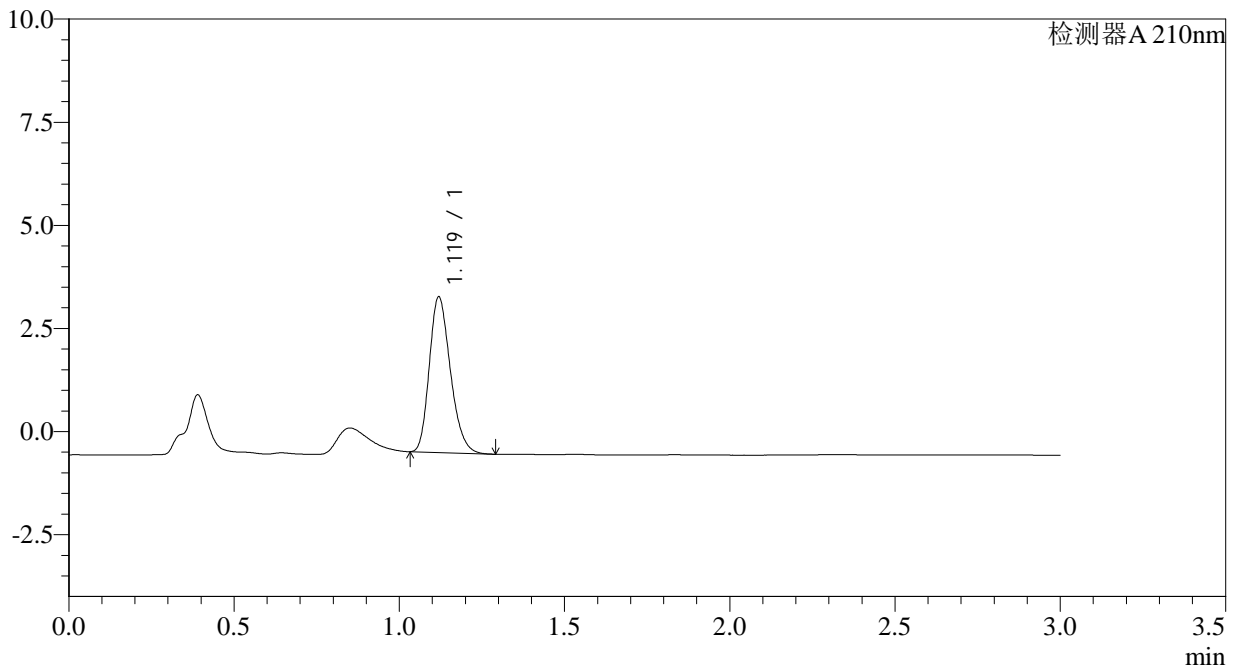
JSS-3361

<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 - 27-3/1-274-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-dz-1-4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 21:47:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/30 18:14:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.119	16741	100.000	3761	1470	1.235	--
总计		16741	100.000	3761			

图118 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



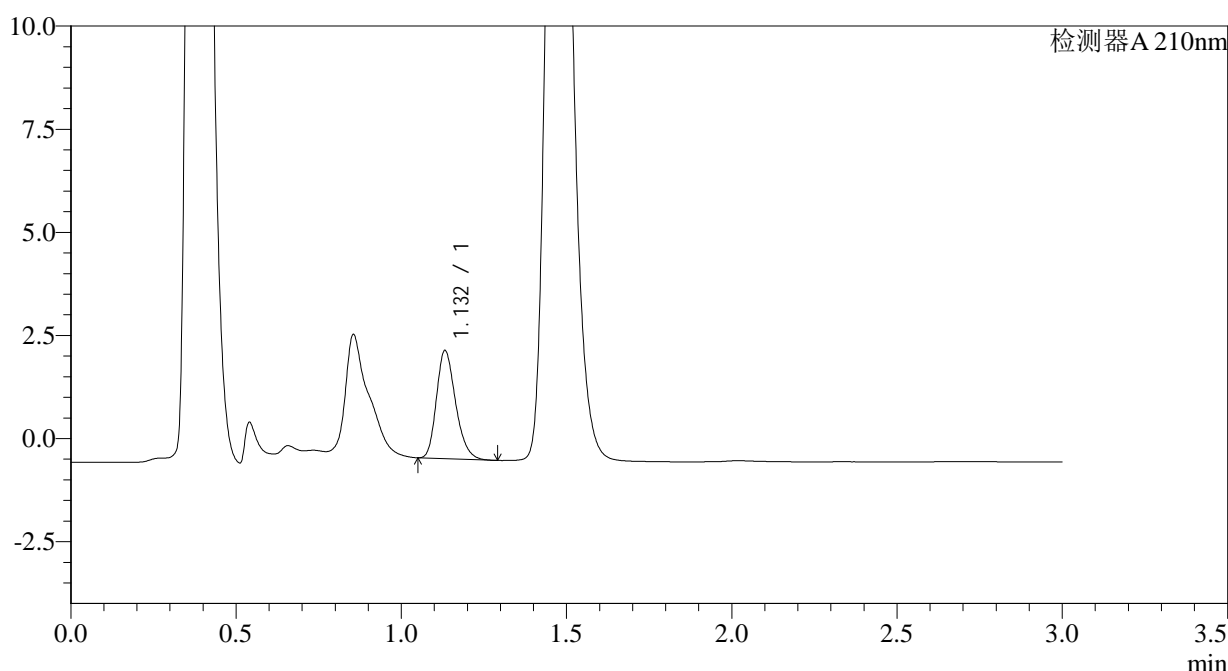
JSS-3361

<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 - 27-3/1-277-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-2min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 21:57:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/30 18:15:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.132	10555	100.000	2615	1838	1.248	--
总计		10555	100.000	2615			

图121 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-2min-片2
供试品溶液-1



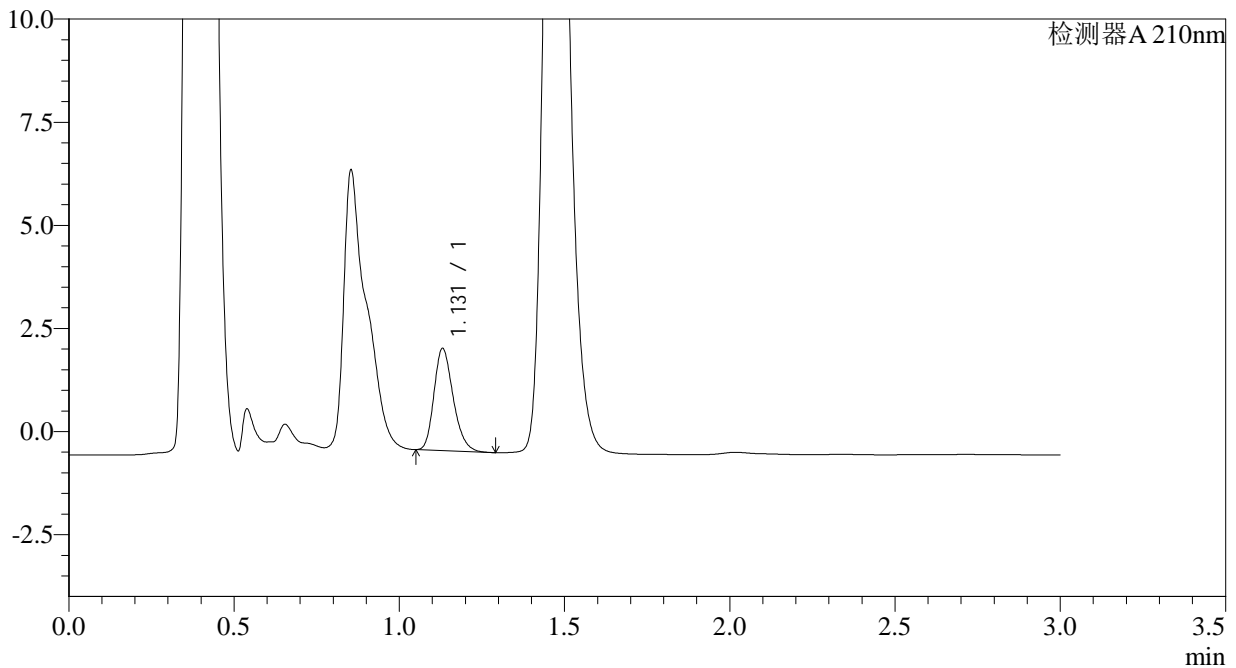
JSS-3361

<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 - 27-3/1-278-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-2min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 22:00:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/30 18:15:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.131	10001	100.000	2477	1824	1.241	--
总计		10001	100.000	2477			

图122 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-2min-片3
供试品溶液-1



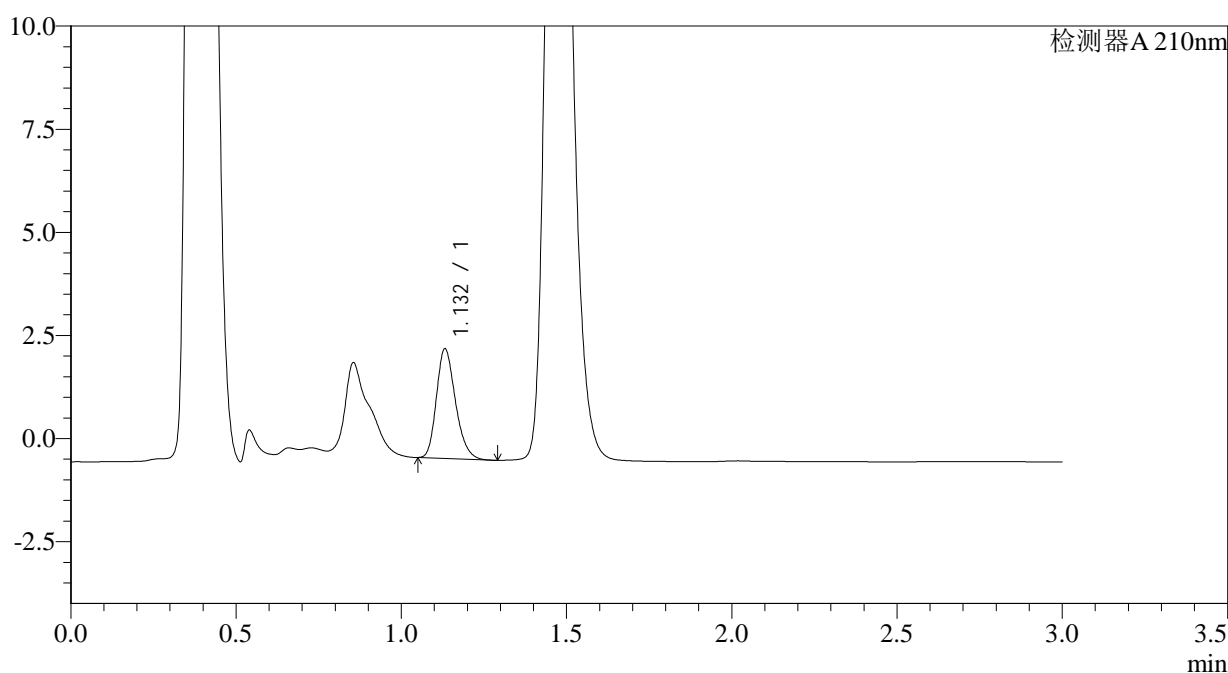
JSS-3361

<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 - 27-3/1-279-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-2min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 22:04:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/30 18:15:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.132	10627	100.000	2651	1862	1.236	--
总计		10627	100.000	2651			

图123 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-2min-片4
供试品溶液-1



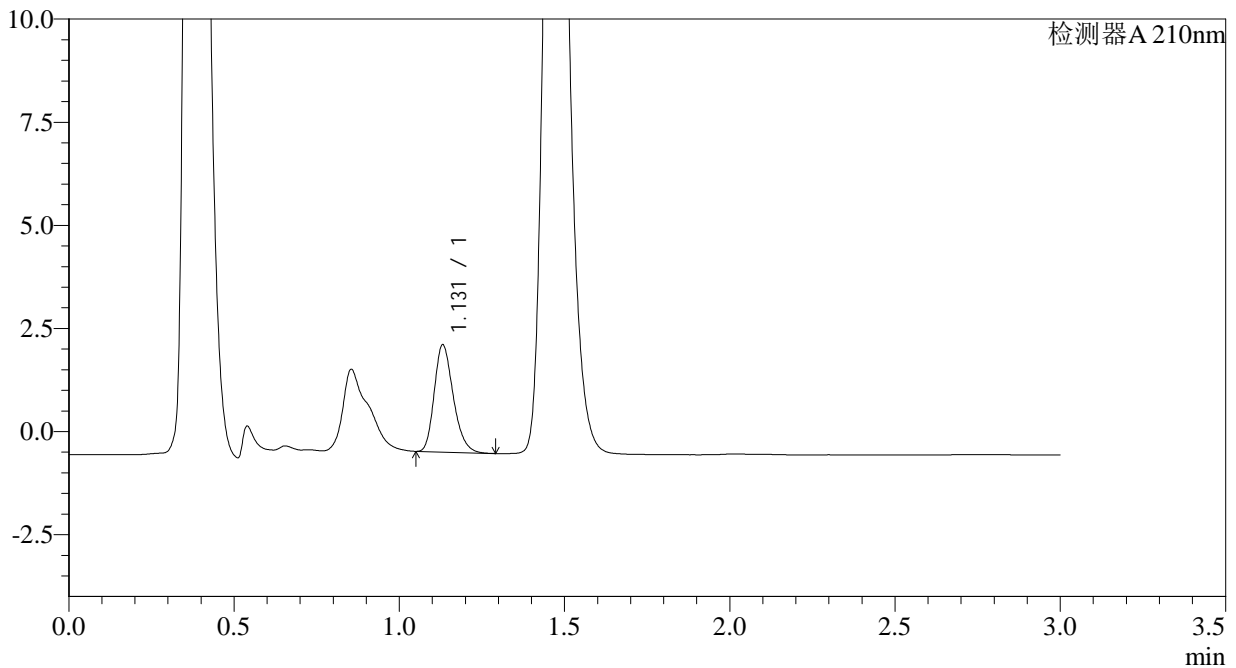
JSS-3361

<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 - 27-3/1-280-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-2min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 22:07:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/30 18:15:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.131	10402	100.000	2599	1860	1.247	--
总计		10402	100.000	2599			

图124 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-2min-片5
供试品溶液-1



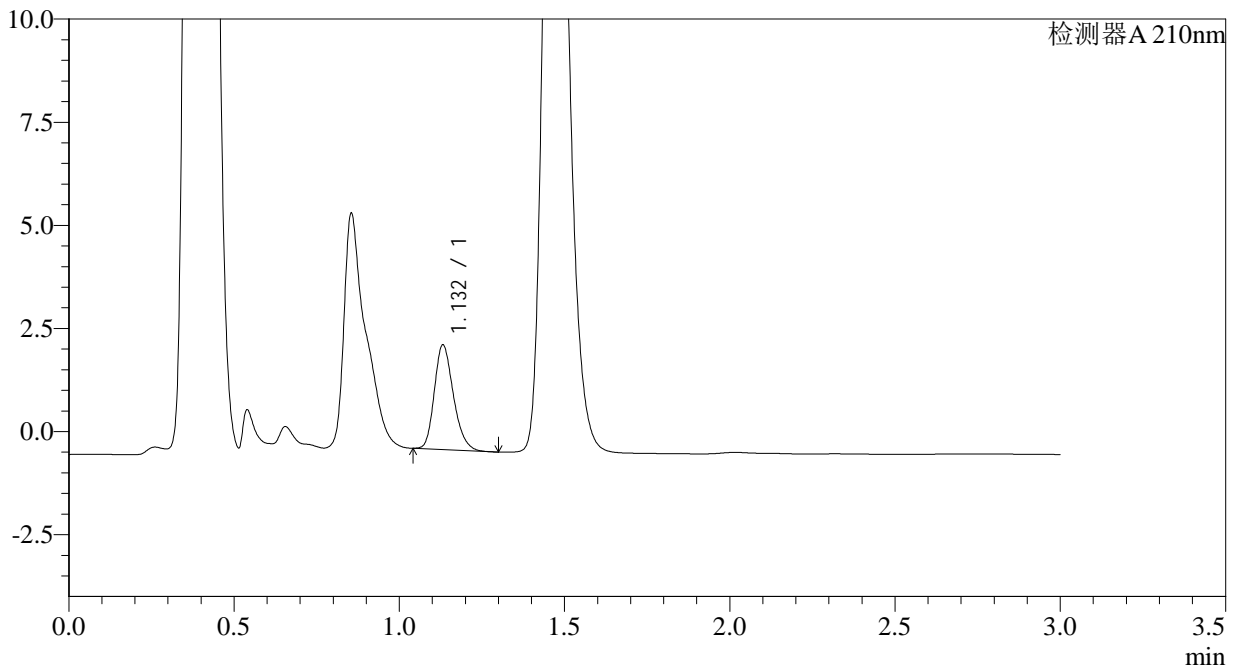
JSS-3361

<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 - 27-3/1-281-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-2min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 22:11:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/30 18:15:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.132	10175	100.000	2532	1855	1.234	--
总计		10175	100.000	2532			

图125 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-2min-片6
供试品溶液-1



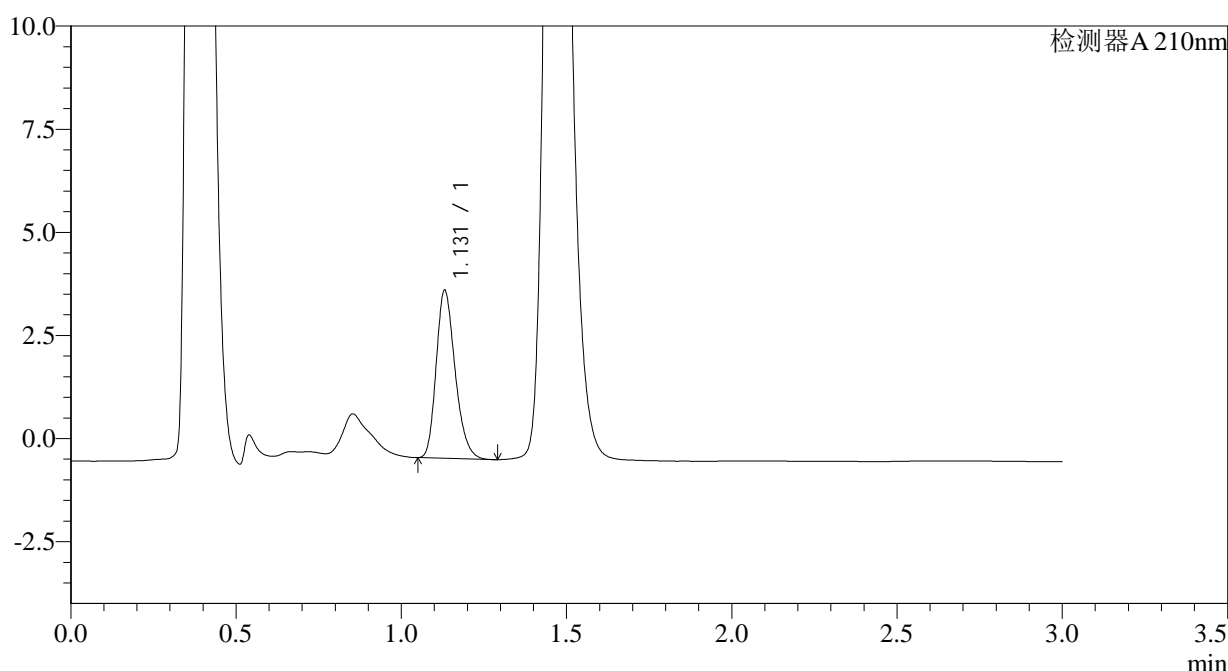
JSS-3361

<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 - 27-3/1-282-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 22:14:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/30 18:15:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.131	16212	100.000	4069	1874	1.241	--
总计		16212	100.000	4069			

图126 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



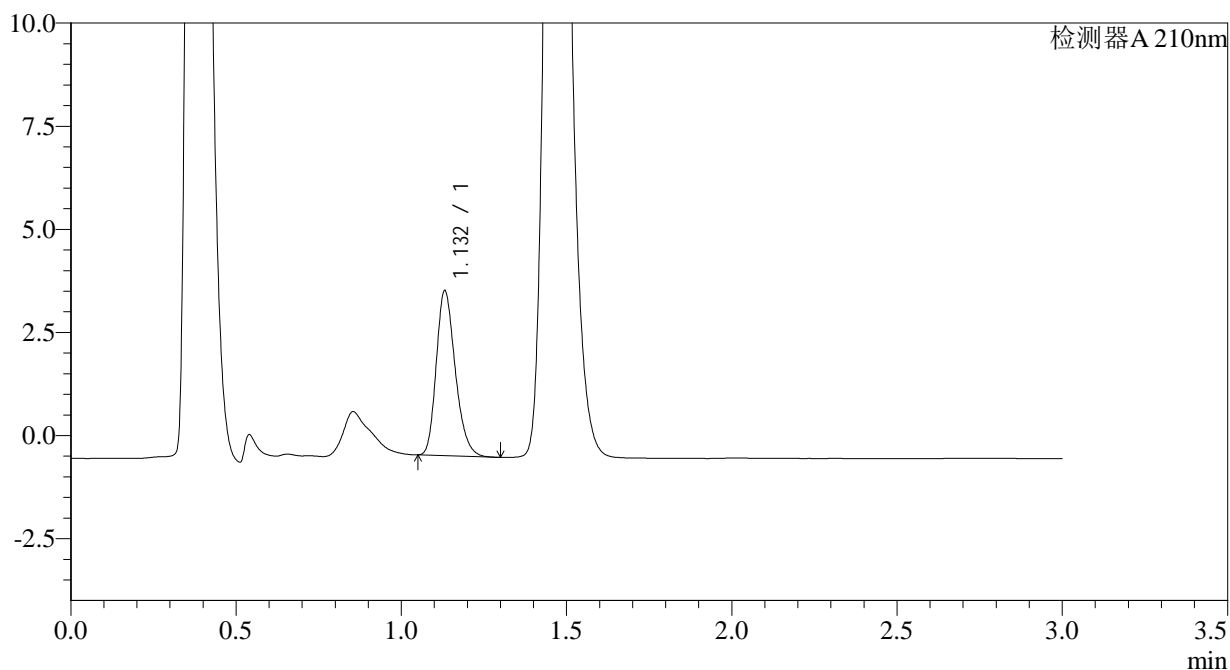
JSS-3361

<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 - 27-3/1-283-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 22:17:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/30 18:15:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.132	16003	100.000	3996	1862	1.244	--
总计		16003	100.000	3996			

图127 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



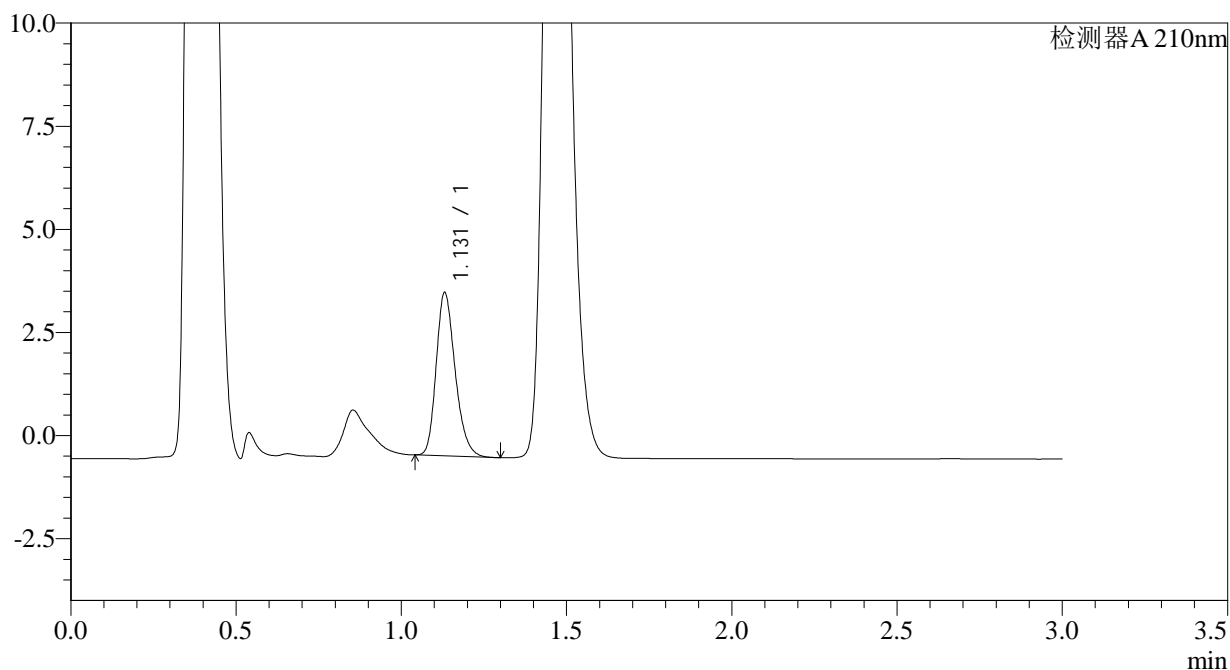
JSS-3361

<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 - 27-3/1-285-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 22:24:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/30 18:15:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.131	15806	100.000	3955	1871	1.240	--
总计		15806	100.000	3955			

图129 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



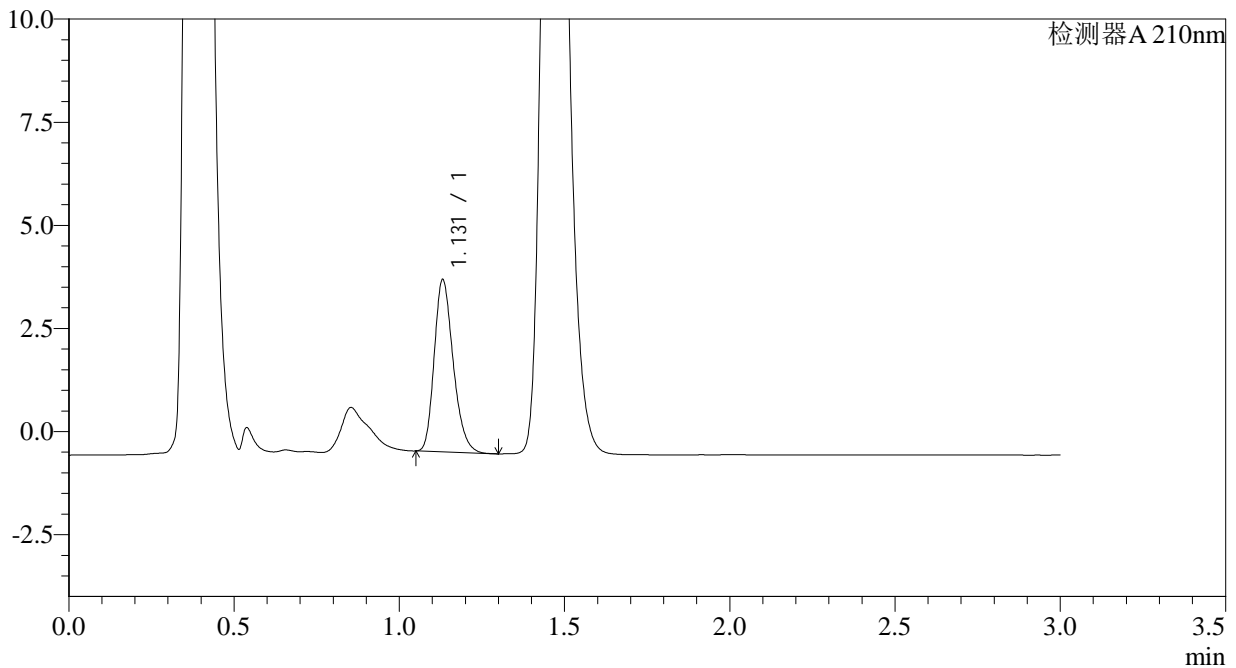
JSS-3361

<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 - 27-3/1-286-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 22:28:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/30 18:15:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.131	16680	100.000	4173	1866	1.245	--
总计		16680	100.000	4173			

图130 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



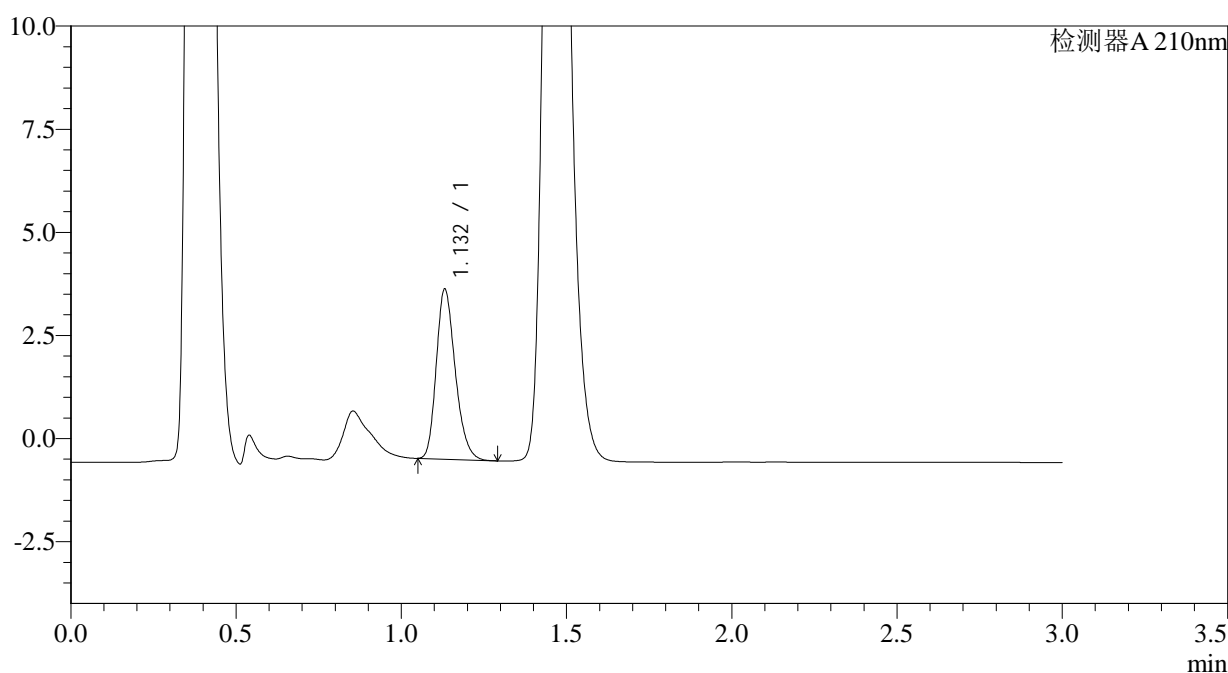
JSS-3361

<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 - 27-3/1-287-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 22:31:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/30 18:15:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.132	16449	100.000	4116	1871	1.242	--
总计		16449	100.000	4116			

图131 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



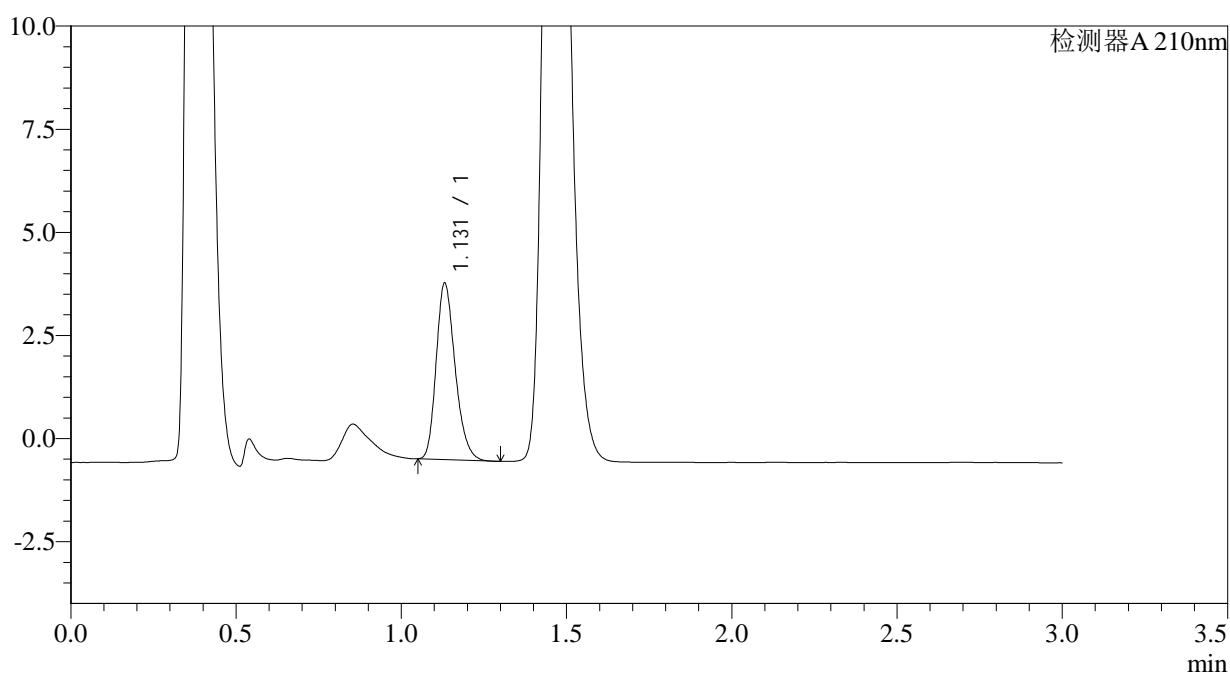
JSS-3361

<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 - 27-3/1-288-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 22:34:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/30 18:15:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.131	17078	100.000	4276	1869	1.241	--
总计		17078	100.000	4276			

图132 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



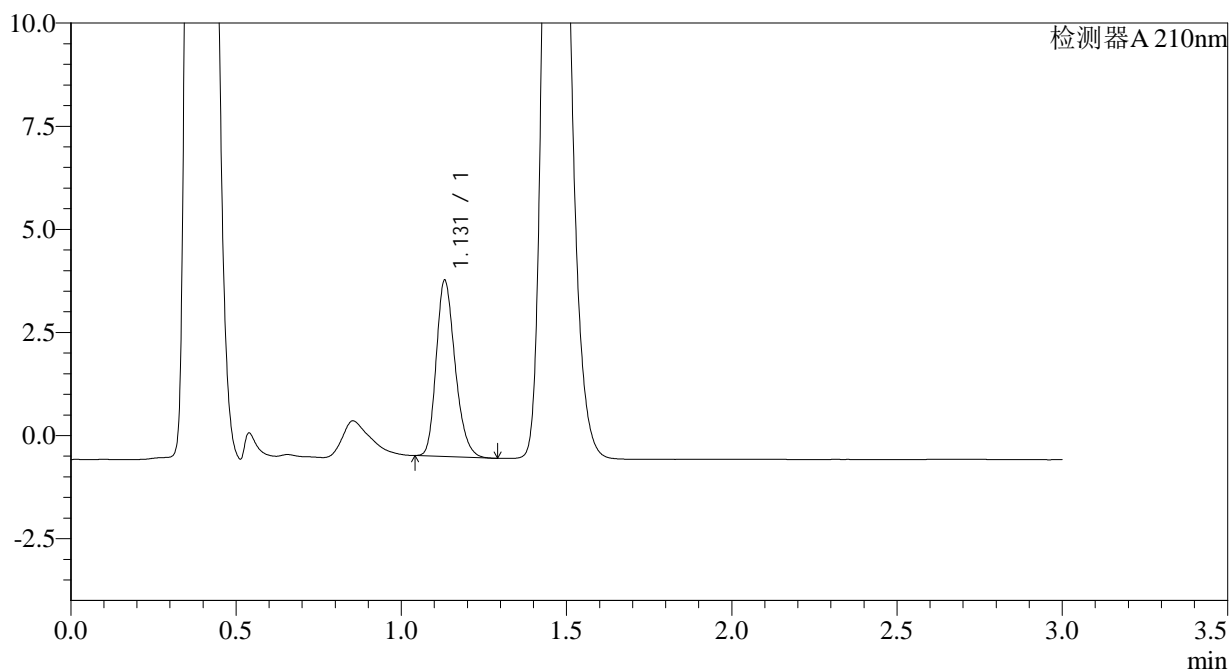
JSS-3361

<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 - 27-3/1-289-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 22:38:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/30 18:15:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.131	16998	100.000	4268	1881	1.238	--
总计		16998	100.000	4268			

图133 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



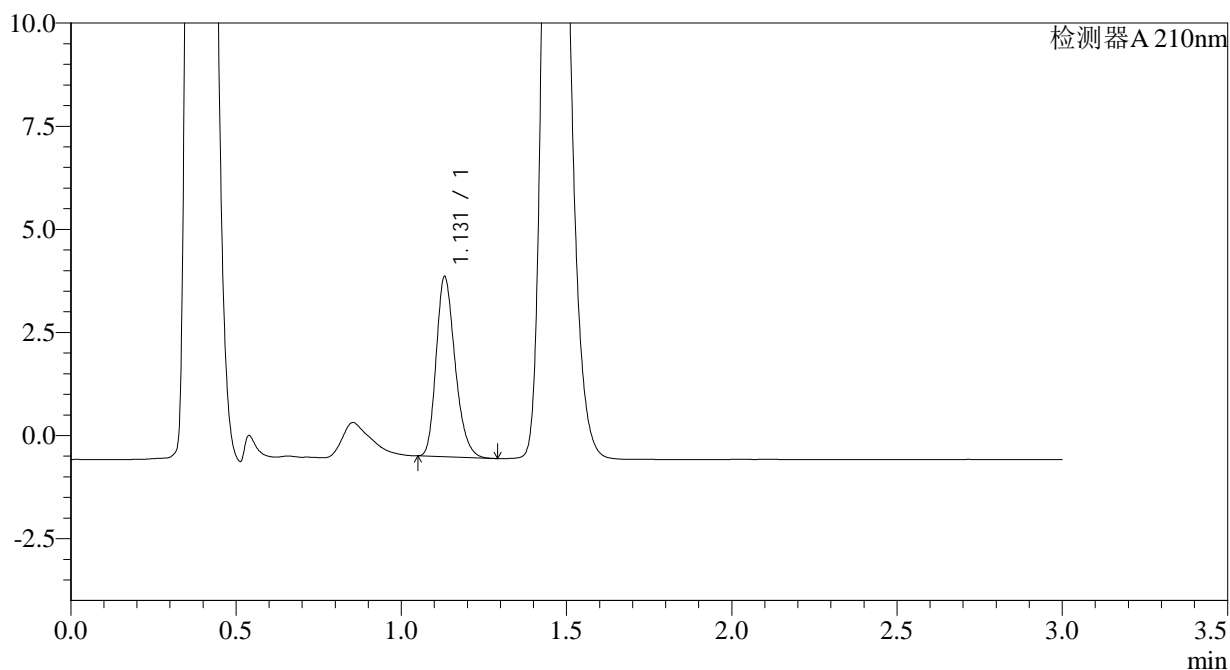
JSS-3361

<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 - 27-3/1-290-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 22:41:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/30 18:15:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.131	17376	100.000	4363	1879	1.244	--
总计		17376	100.000	4363			

图134 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



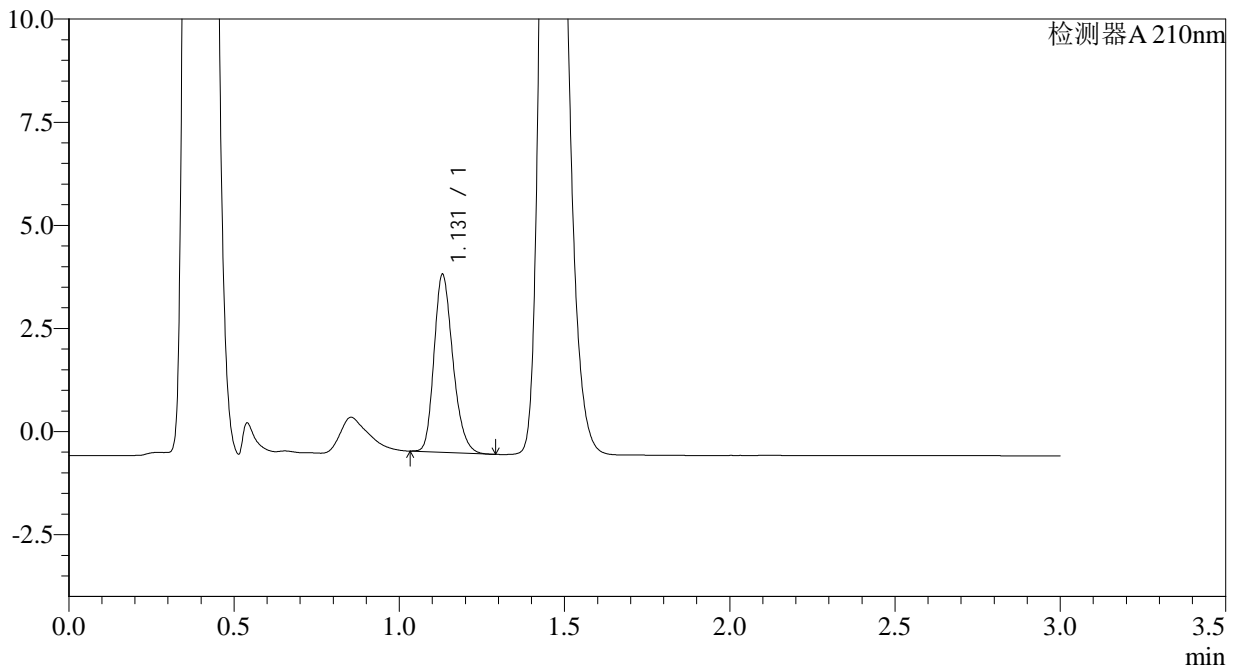
JSS-3361

<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 - 27-3/1-291-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 22:45:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/30 18:15:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.131	17089	100.000	4312	1901	1.234	--
总计		17089	100.000	4312			

图135 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



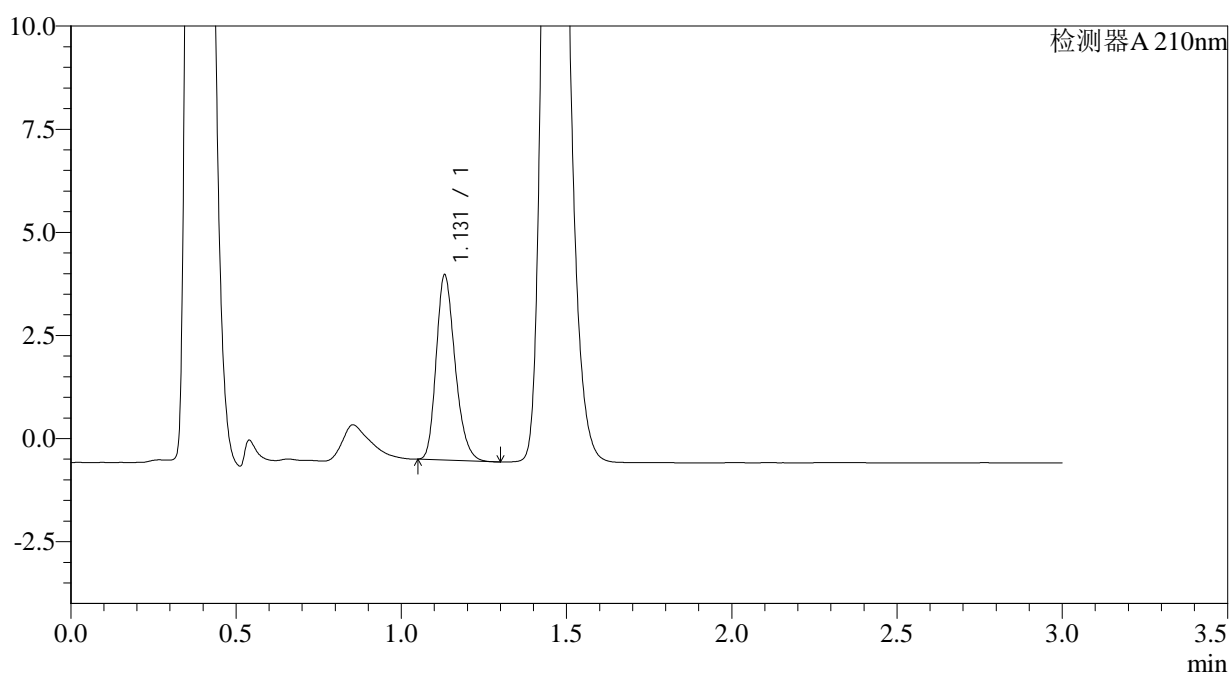
JSS-3361

<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 - 27-3/1-292-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 22:48:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/30 18:15:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.131	17815	100.000	4485	1887	1.241	--
总计		17815	100.000	4485			

图136 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



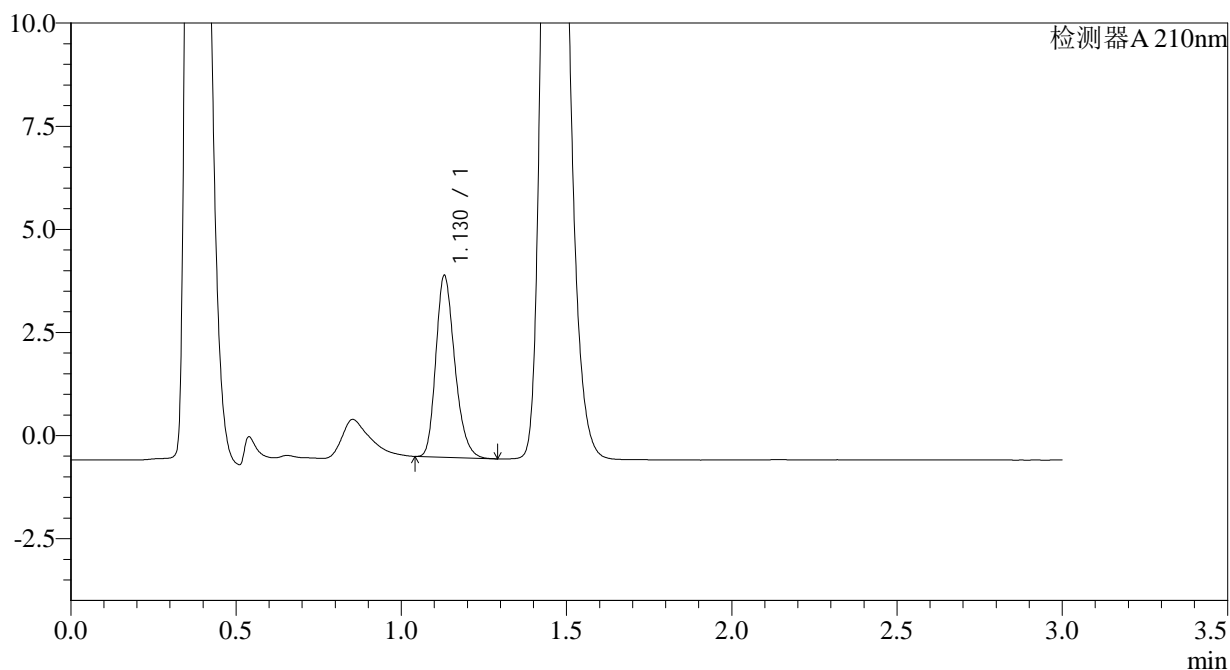
JSS-3361

<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 - 27-3/1-293-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 22:52:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/30 18:15:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.130	17504	100.000	4406	1888	1.242	--
总计		17504	100.000	4406			

图137 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



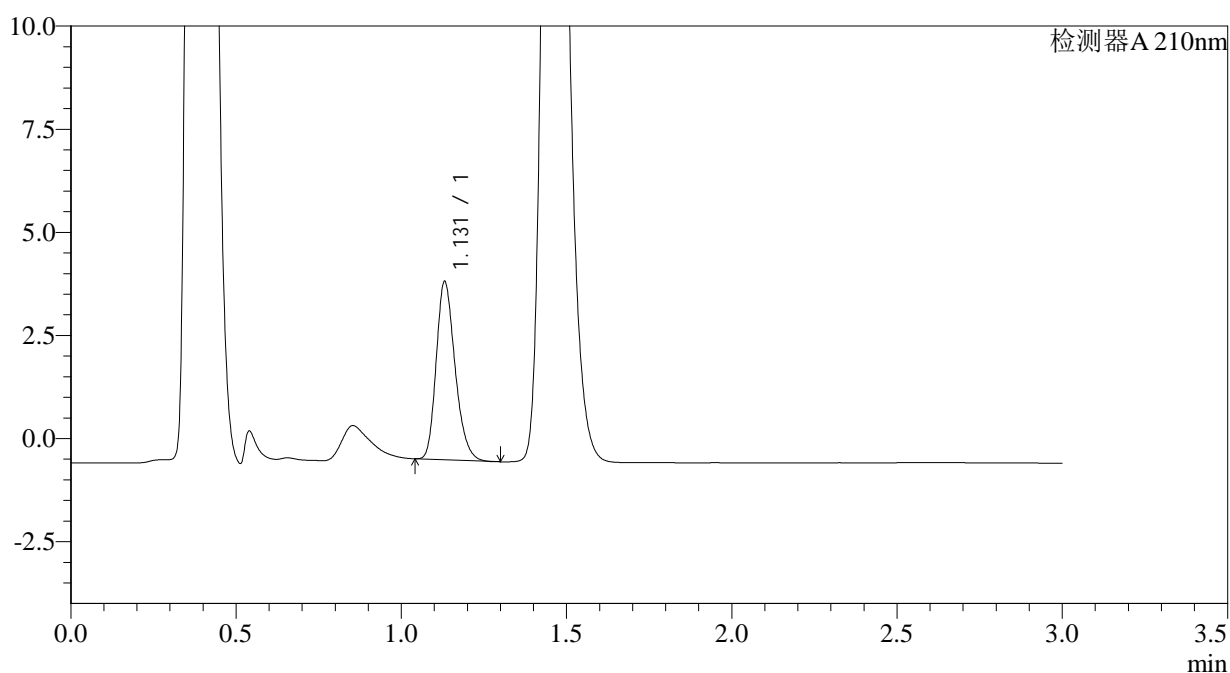
JSS-3361

<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 - 27-3/1-294-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 22:55:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/30 18:15:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.131	17126	100.000	4317	1891	1.241	--
总计		17126	100.000	4317			

图138 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



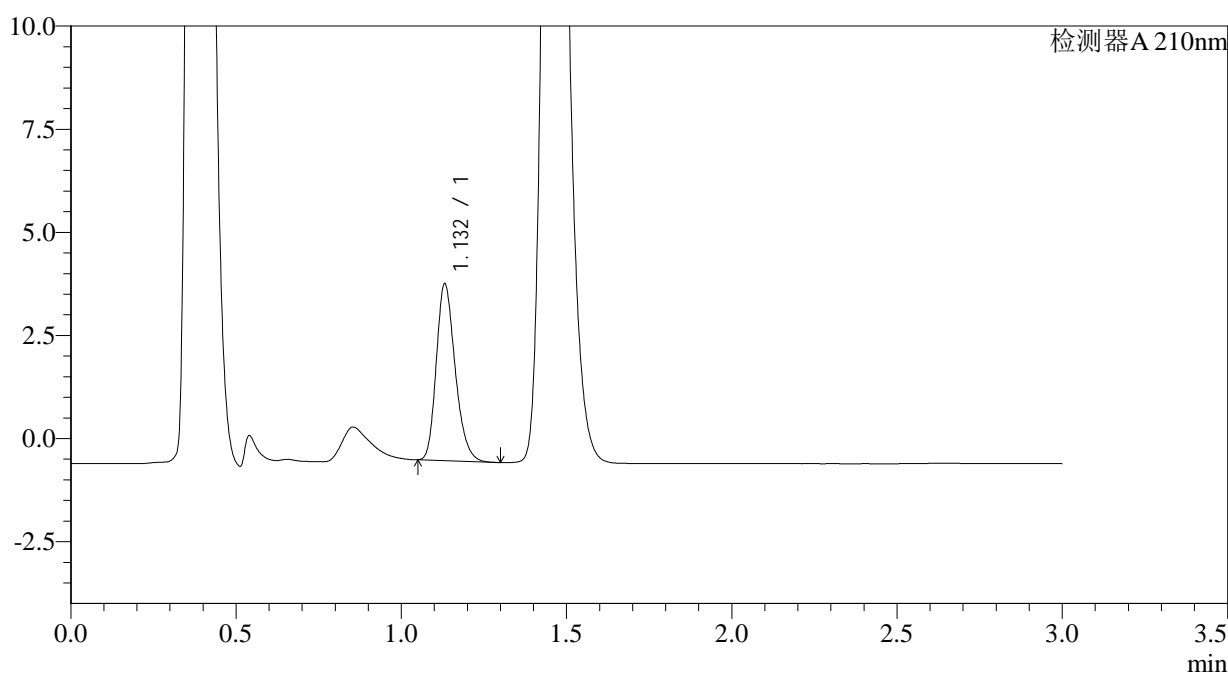
JSS-3361

<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 - 27-3/1-295-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 22:58:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/30 18:15:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.132	17046	100.000	4283	1888	1.242	--
总计		17046	100.000	4283			

图139 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

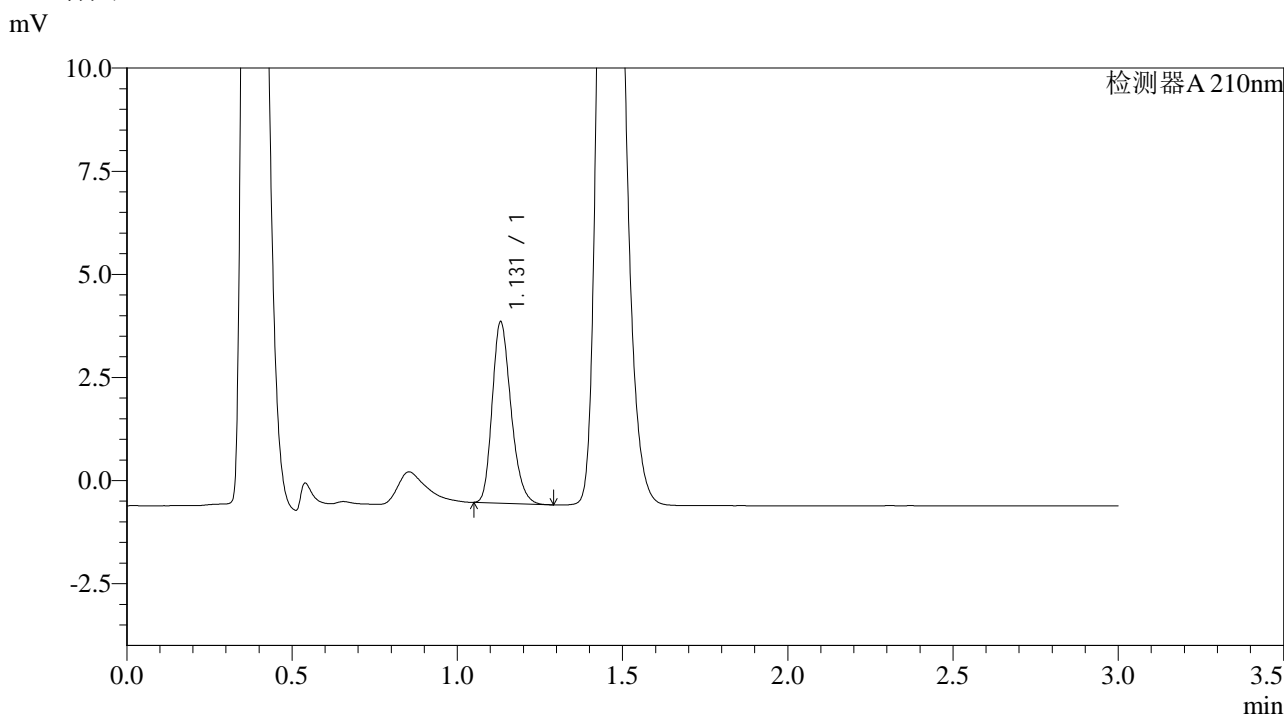


JSS-3361

<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 - 27-3/1-296-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 23:02:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/30 18:15:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<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	1.131	17374	100.000	4394	1903	1.238	--
总计		17374	100.000	4394			

图140 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



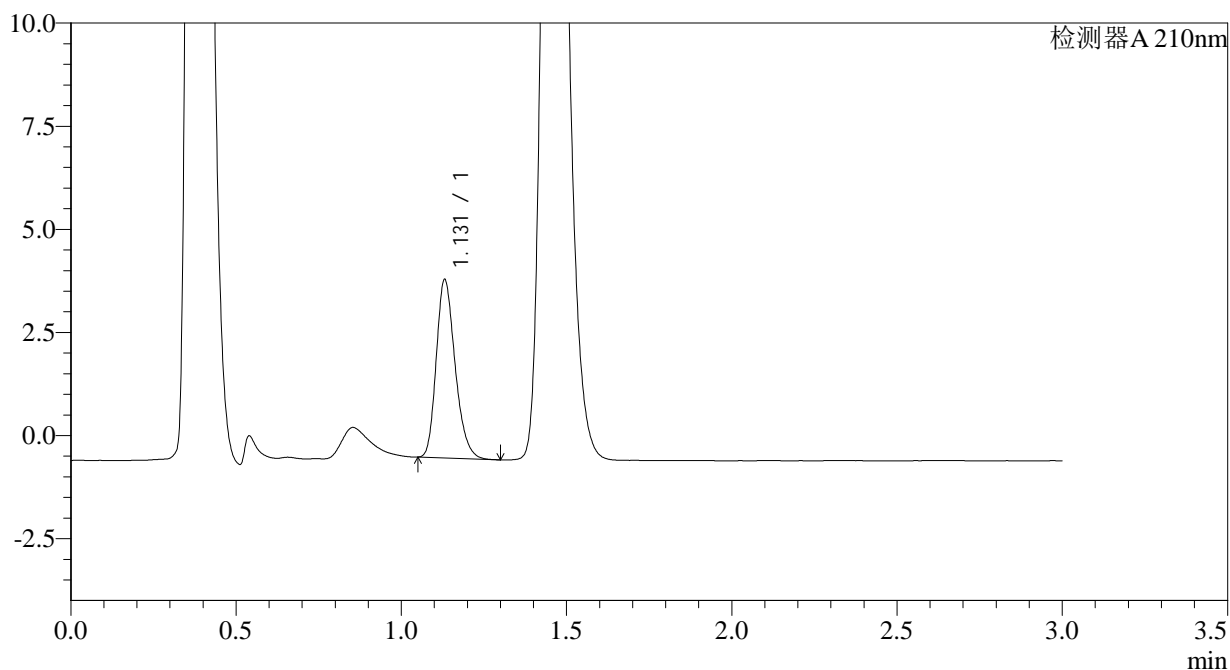
JSS-3361

<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 - 27-3/1-297-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 23:05:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/30 18:16:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.131	17174	100.000	4322	1893	1.245	--
总计		17174	100.000	4322			

图141 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

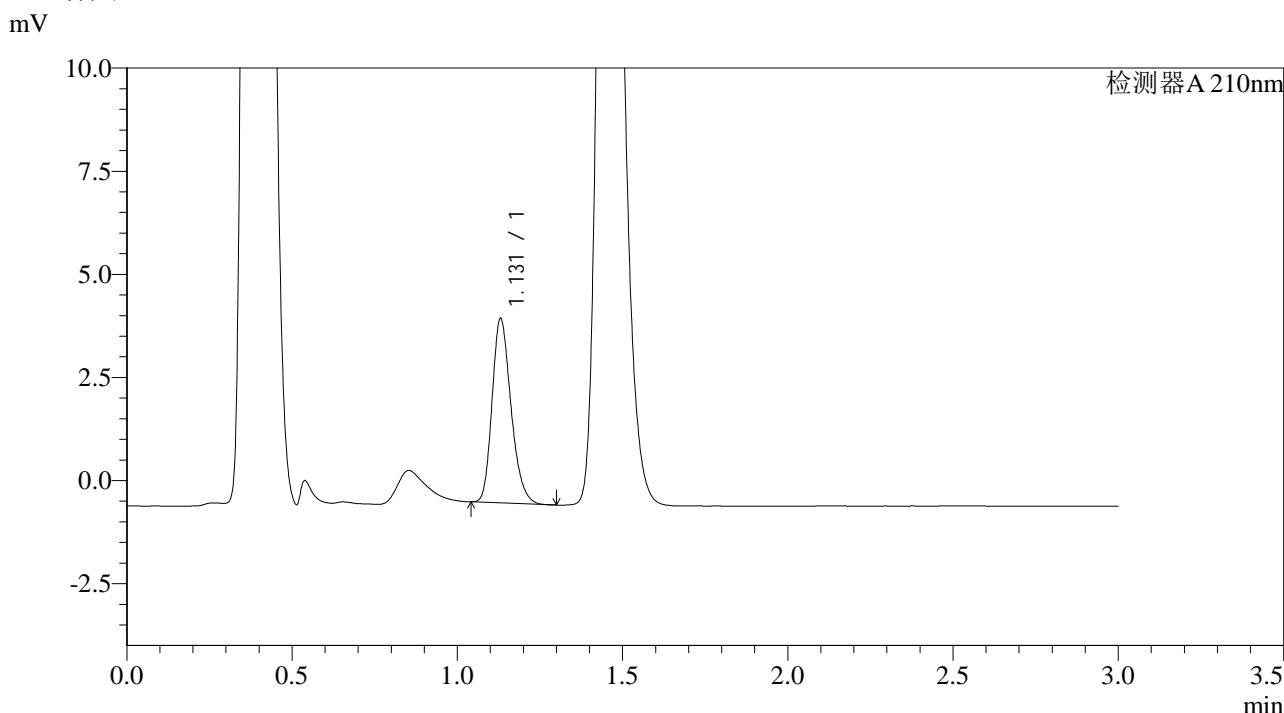


JSS-3361

<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 - 27-3/1-298-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 23:09:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/30 18:16:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>



<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	1.131	17767	100.000	4467	1881	1.239	--
总计		17767	100.000	4467			

图142 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



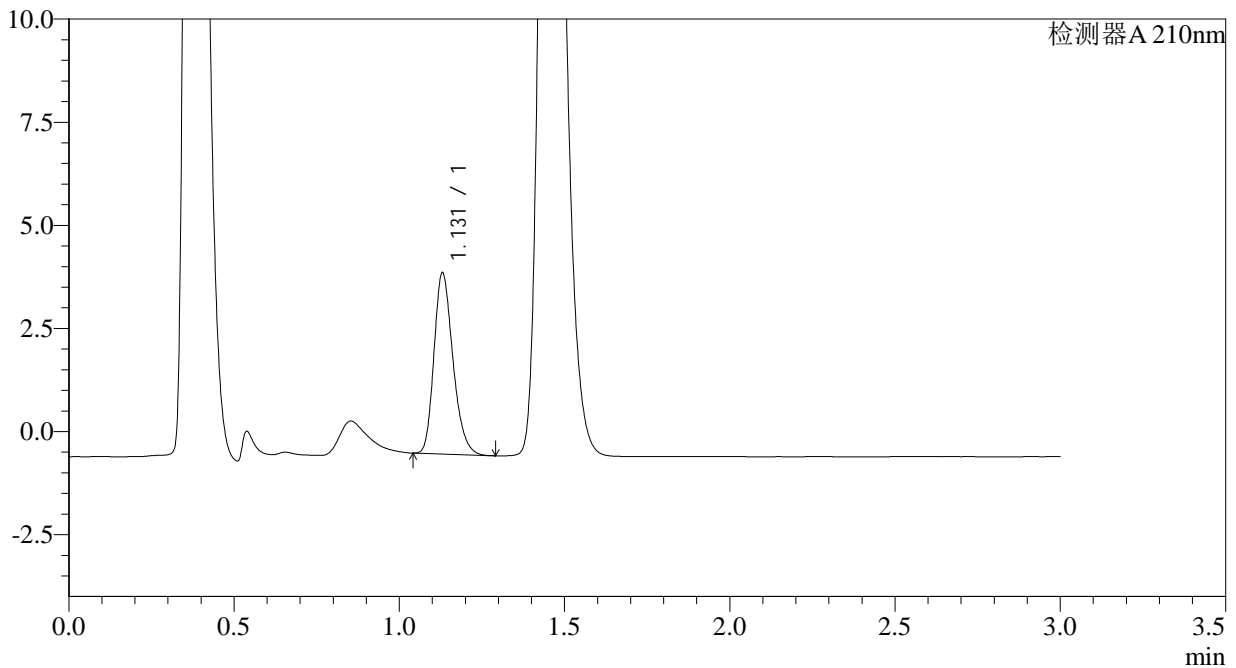
JSS-3361

<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 - 27-3/1-299-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 23:12:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/30 18:16:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.131	17516	100.000	4394	1878	1.243	--
总计		17516	100.000	4394			

图143 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



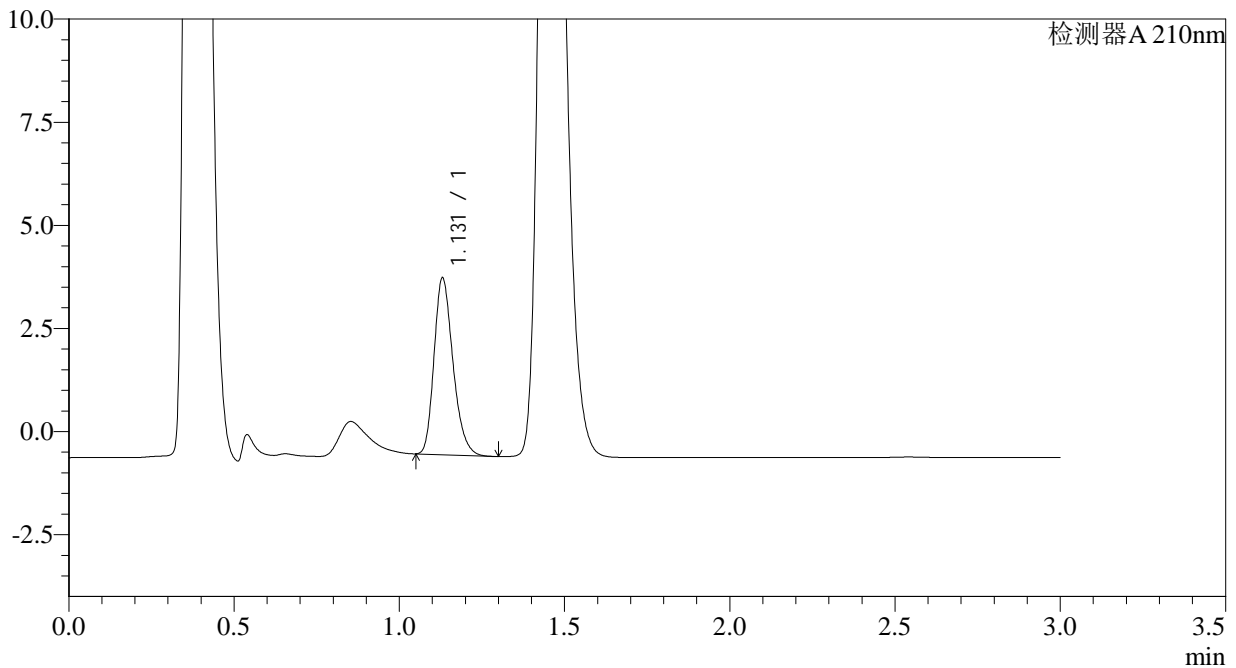
JSS-3361

<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 - 27-3/1-301-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 23:19:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/06/30 18:16:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.131	17070	100.000	4286	1881	1.247	--
总计		17070	100.000	4286			

图145 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



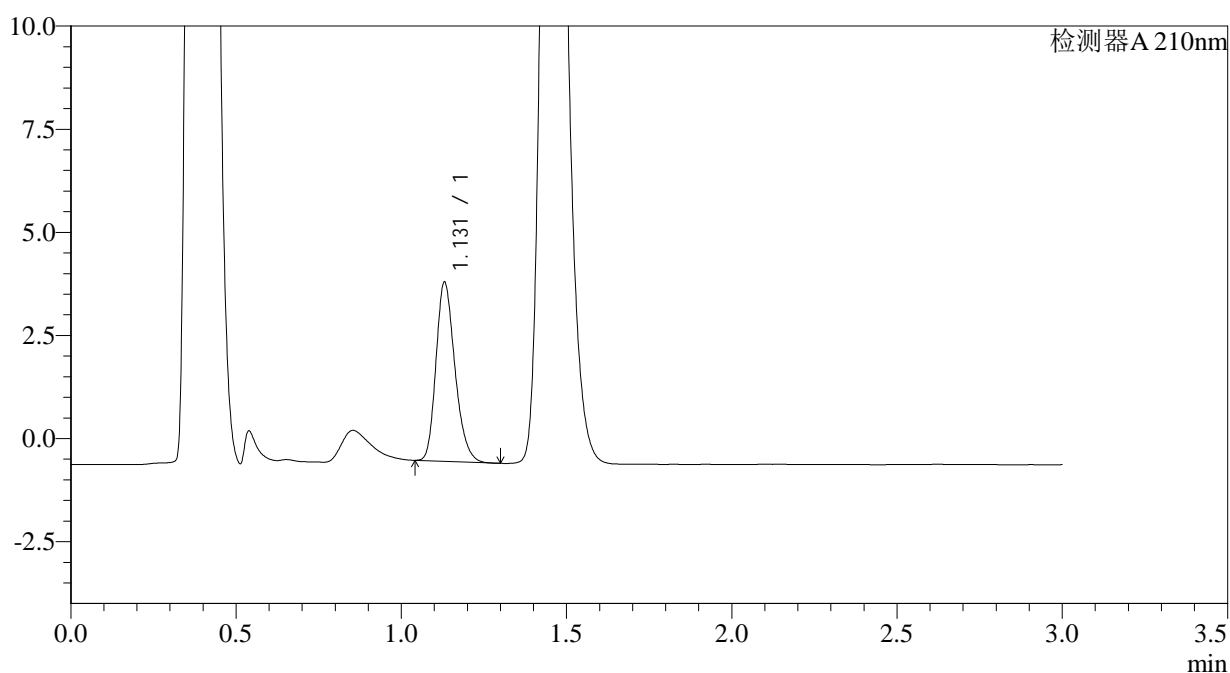
JSS-3361

<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 - 27-3/1-302-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 23:22:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/30 18:16:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.131	17315	100.000	4343	1874	1.236	--
总计		17315	100.000	4343			

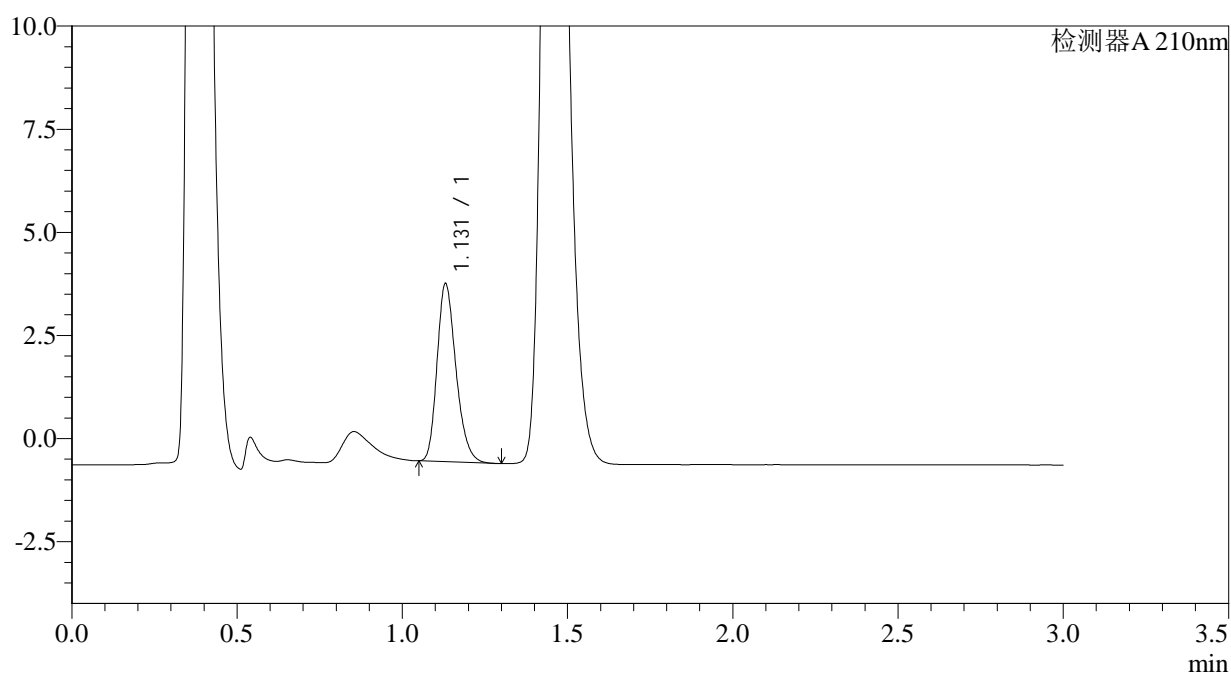
图146 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<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 - 27-3/1-303-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 23:26:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/30 18:16:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.131	17190	100.000	4317	1881	1.244	--
总计		17190	100.000	4317			

图147 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



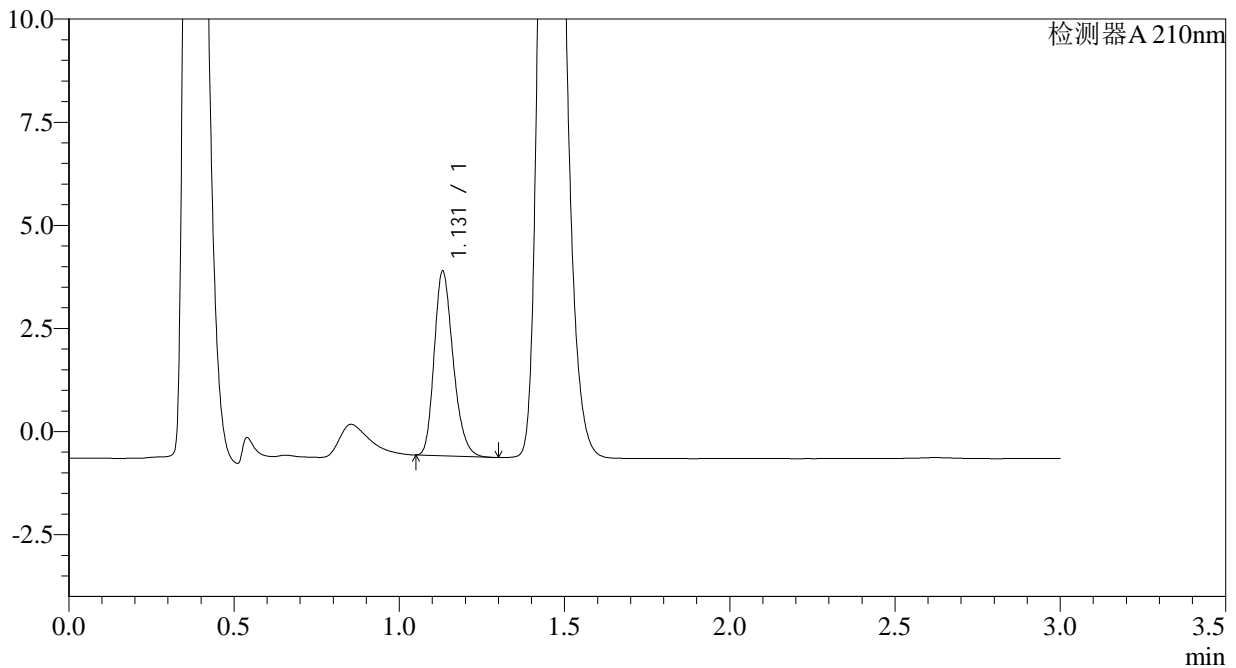
JSS-3361

<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 - 27-3/1-304-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 50µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 23:29:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/30 18:16:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.131	17816	100.000	4473	1879	1.243	--
总计		17816	100.000	4473			

图148 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



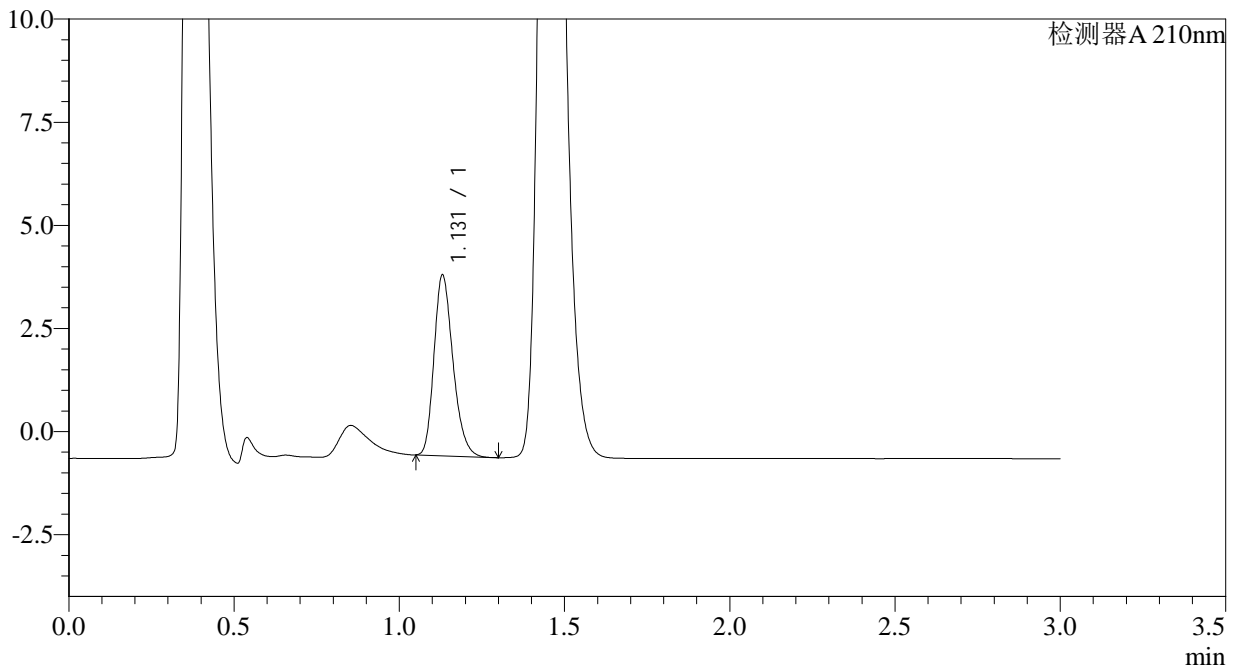
JSS-3361

<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 - 27-3/1-305-2 - cbzj-HH6848p-jyx1-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240628-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/28 23:33:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/06/30 18:16:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<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	1.131	17509	100.000	4383	1864	1.243	--
总计		17509	100.000	4383			

图149 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
HH6848批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

