



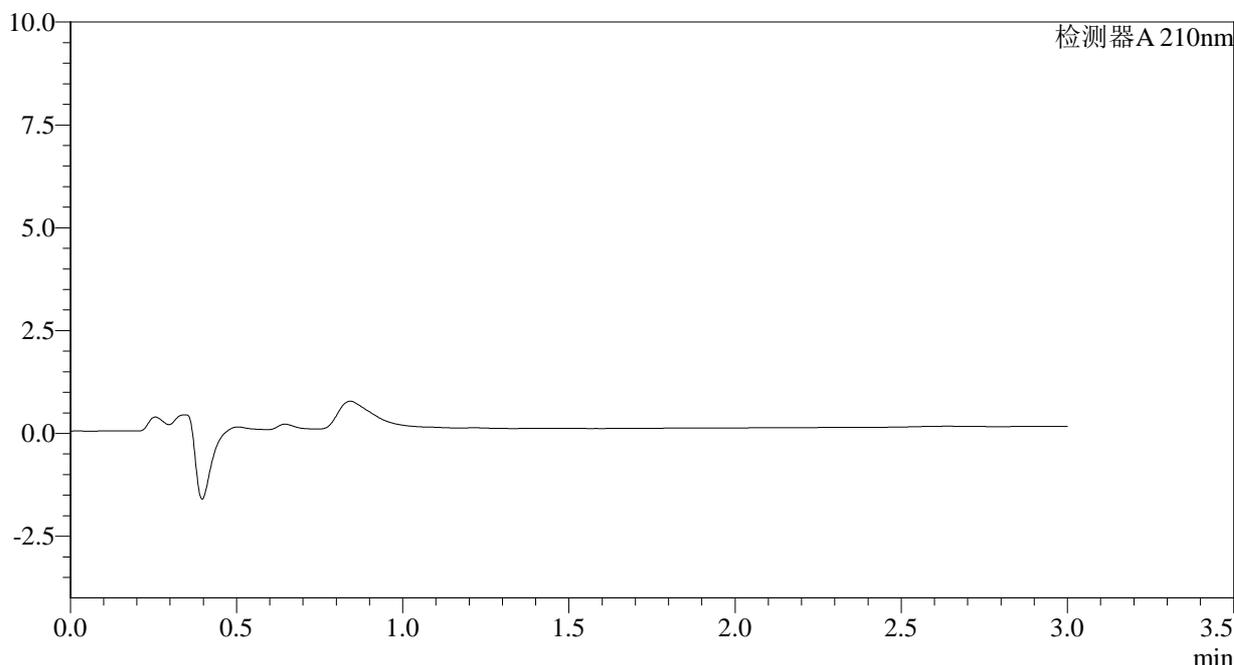
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-2/1-310-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-rcqx-25mg-jf50z-SHUIjz-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/30 18:44:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/01 09:00:47 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)
总计							

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-均一性2-桨法-50转
溶剂



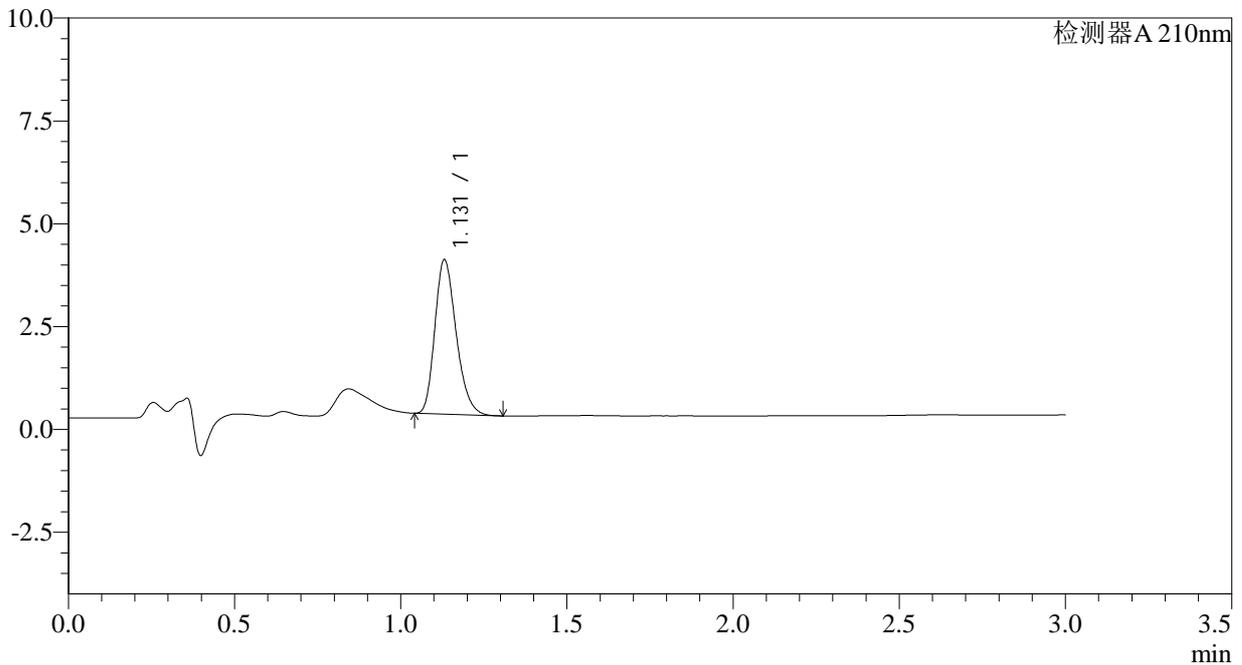
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-2/1-312-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/30 18:51:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/01 09:00:57 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	16747	100.000	3753	1494	1.243	--
总计		16747	100.000	3753			

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-均一性2-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



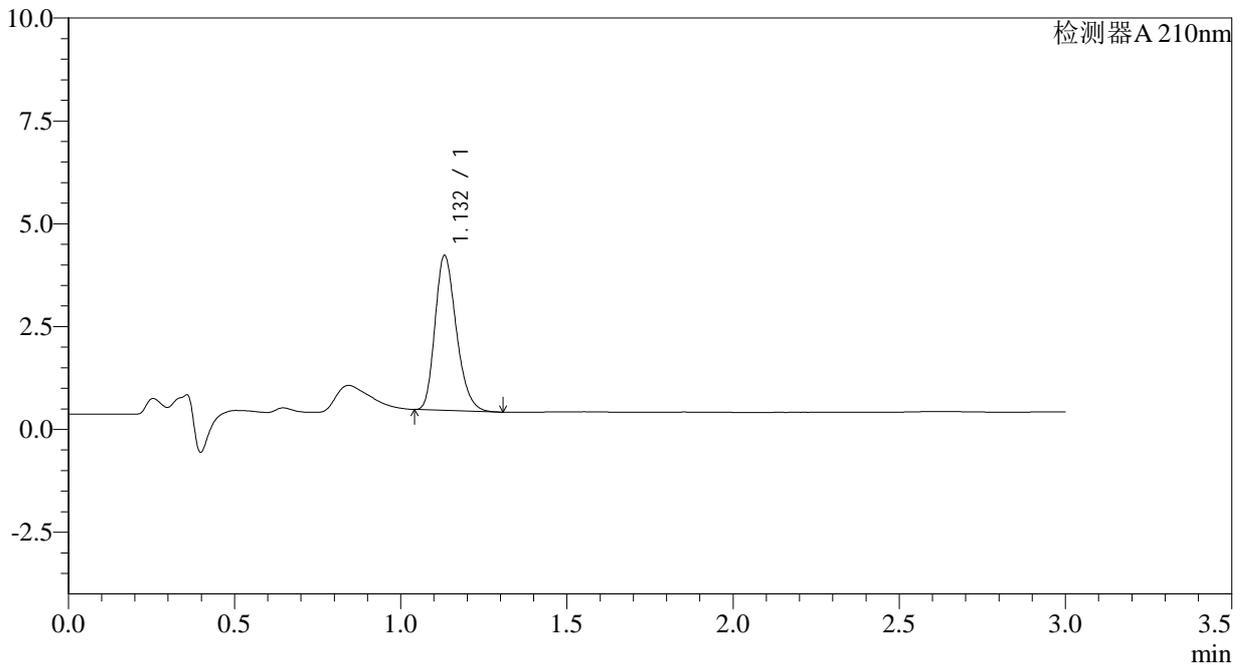
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-2/1-313-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/30 18:54:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/01 09:00:59 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	16787	100.000	3762	1501	1.245	--
总计		16787	100.000	3762			

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-均一性2-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



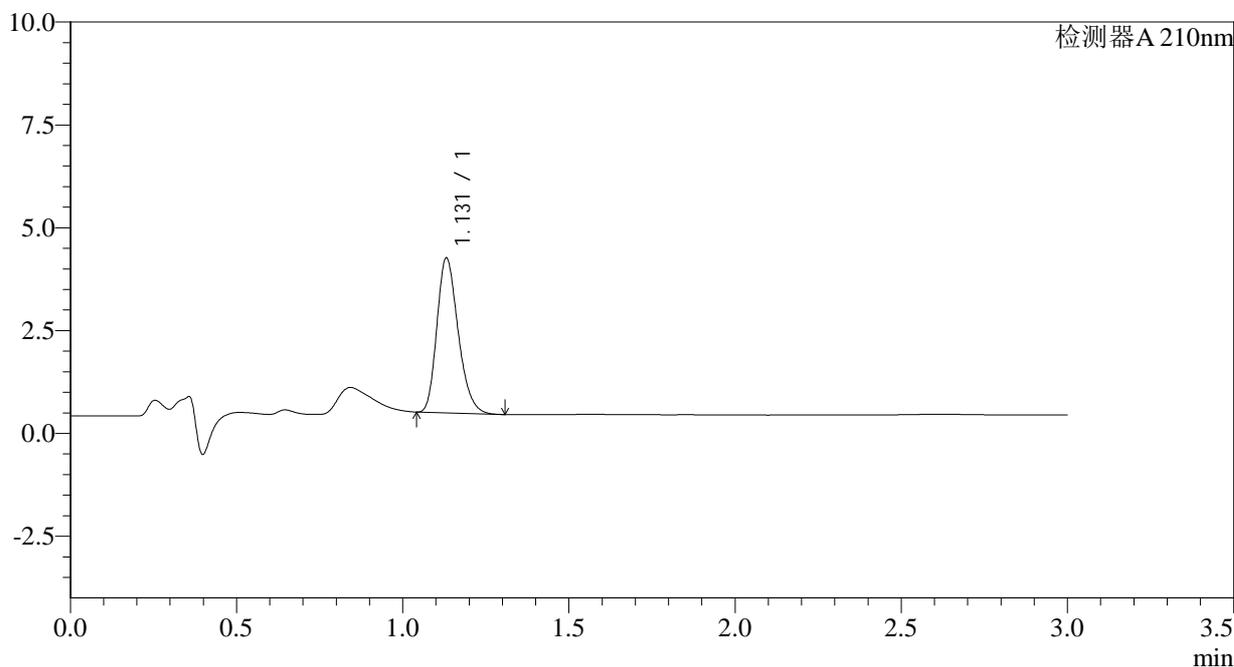
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-2/1-314-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/30 18:58:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:01:02 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	16786	100.000	3765	1496	1.247	--
总计		16786	100.000	3765			

图5 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-均一性2-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



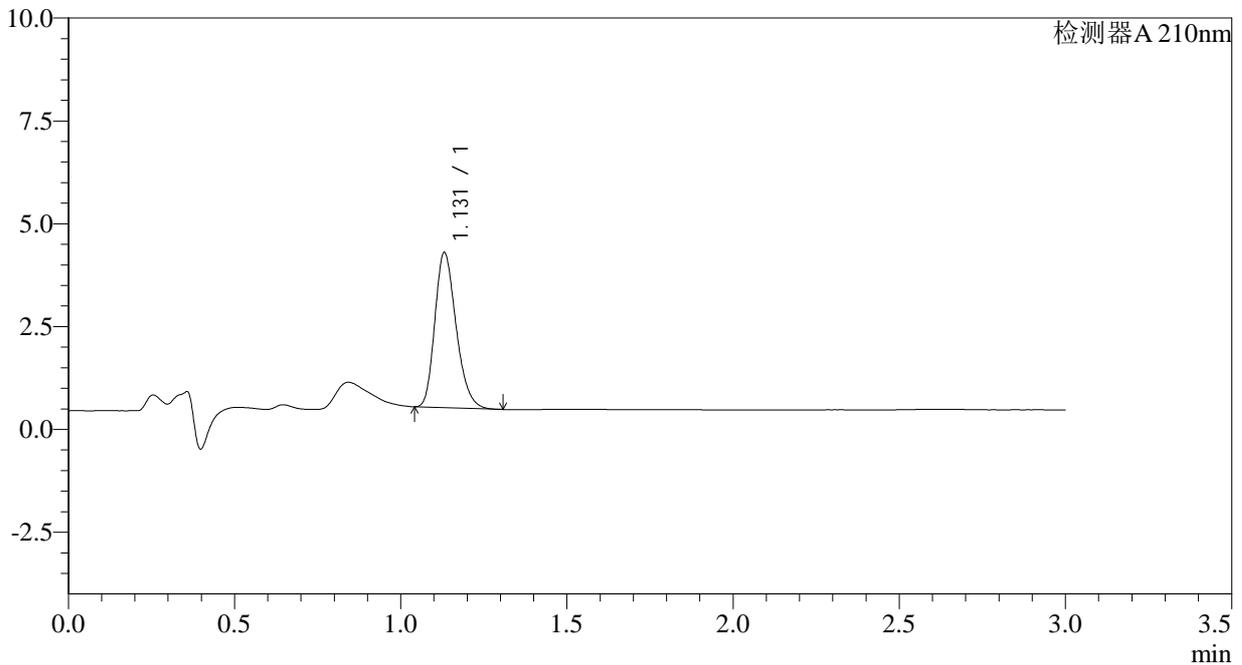
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-2/1-315-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-rcqx-25mg-jf50z-SHUIjz-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/30 19:01:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/01 09:01:05 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	1.131	16775	100.000	3769	1498	1.243	--
总计		16775	100.000	3769			

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-均一性2-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



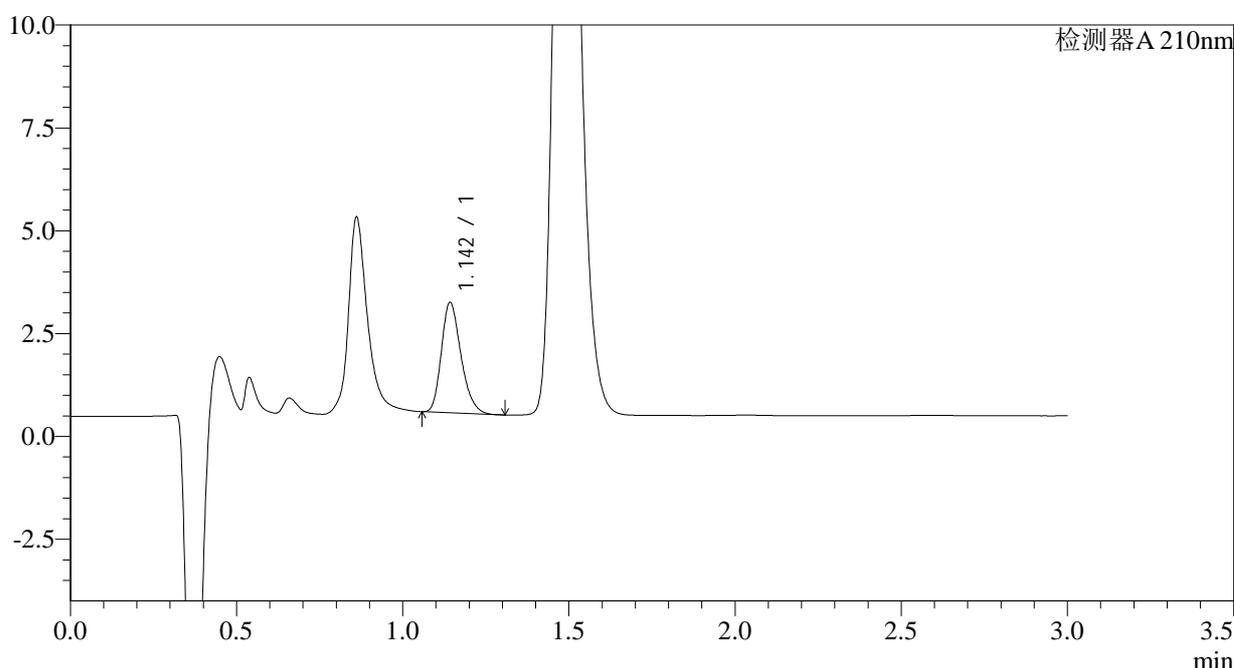
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-2/1-316-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/30 19:05:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:01:08 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	1.142	11021	100.000	2650	1800	1.257	--
总计		11021	100.000	2650			

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-均一性2-桨法-50转-2min-片1
 供试品溶液-1



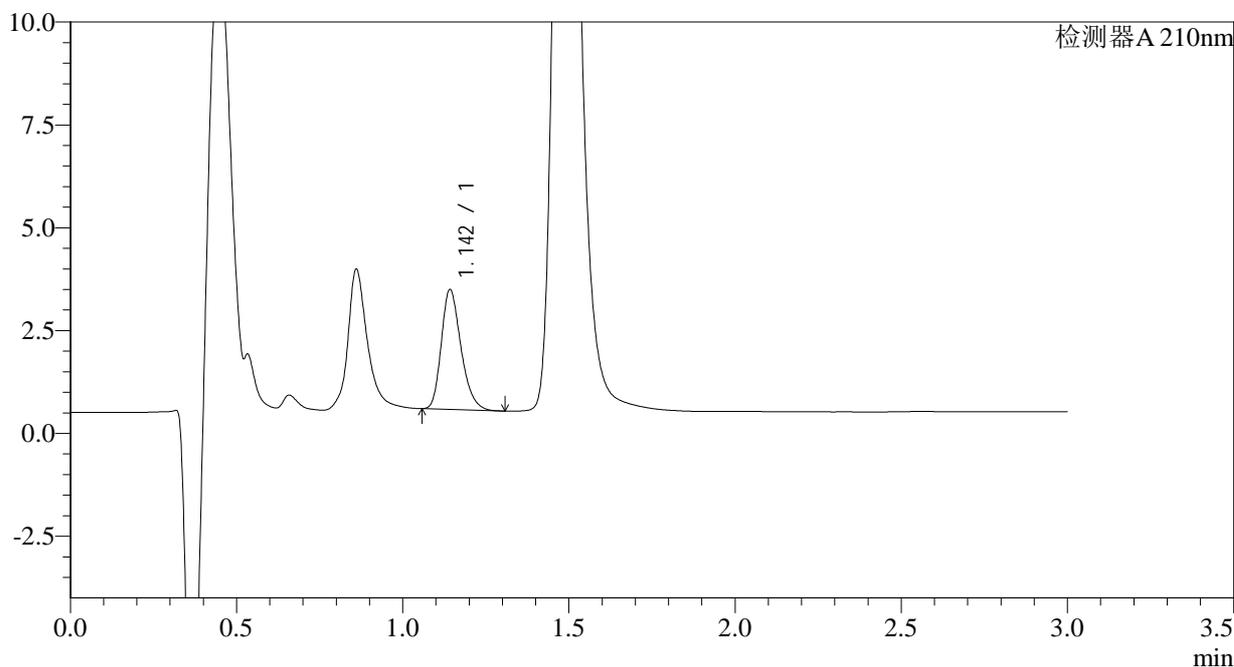
JSS-3361

<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 - 0-2/1-317-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/30 19:08:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:01:10 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	1.142	11999	100.000	2881	1799	1.265	--
总计		11999	100.000	2881			

图8 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-均一性2-桨法-50转-2min-片2
 供试品溶液-1



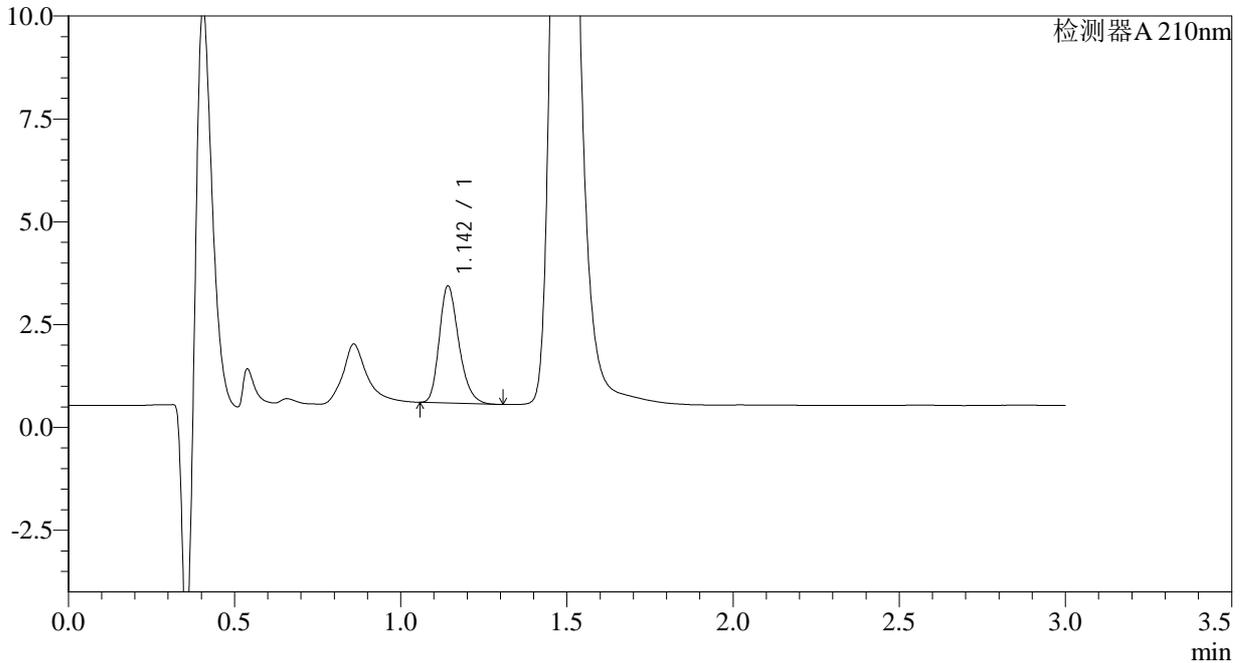
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-2/1-318-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-rcqx-25mg-jf50z-SHUIjz-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/30 19:11:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:01:13 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	1.142	11628	100.000	2814	1821	1.261	--
总计		11628	100.000	2814			

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-均一性2-桨法-50转-2min-片3
 供试品溶液-1



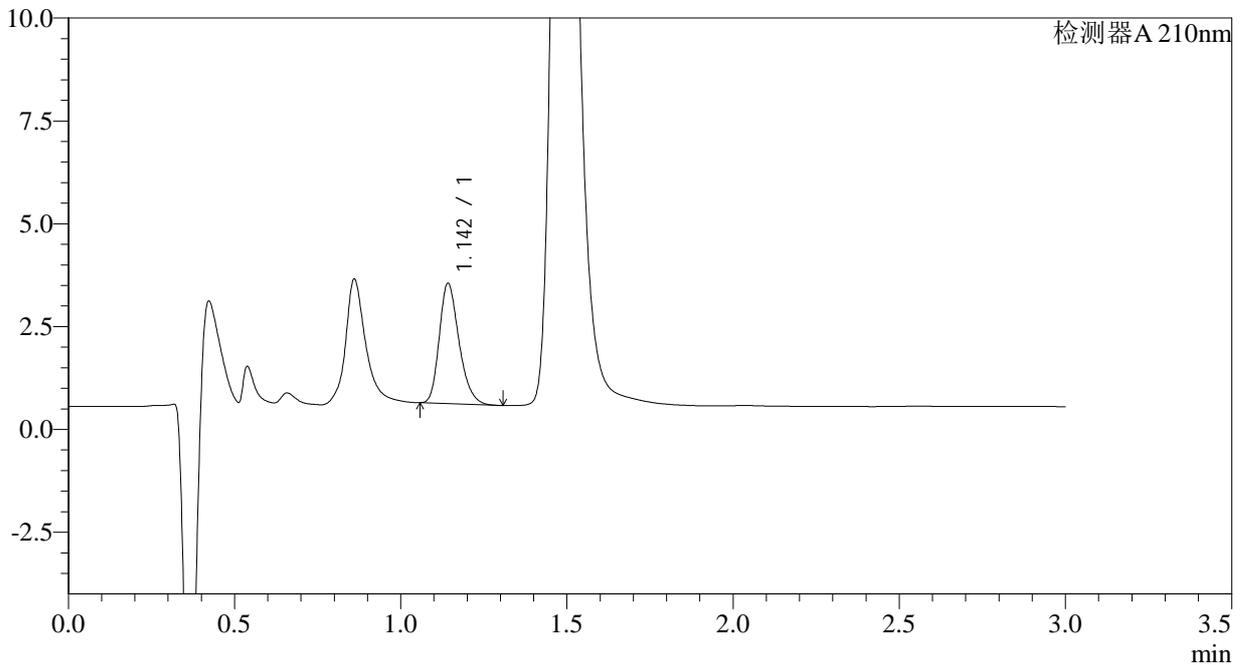
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-2/1-320-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/30 19:18:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/01 09:01:18 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	1.142	12080	100.000	2891	1785	1.263	--
总计		12080	100.000	2891			

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-均一性2-桨法-50转-2min-片5
 供试品溶液-1



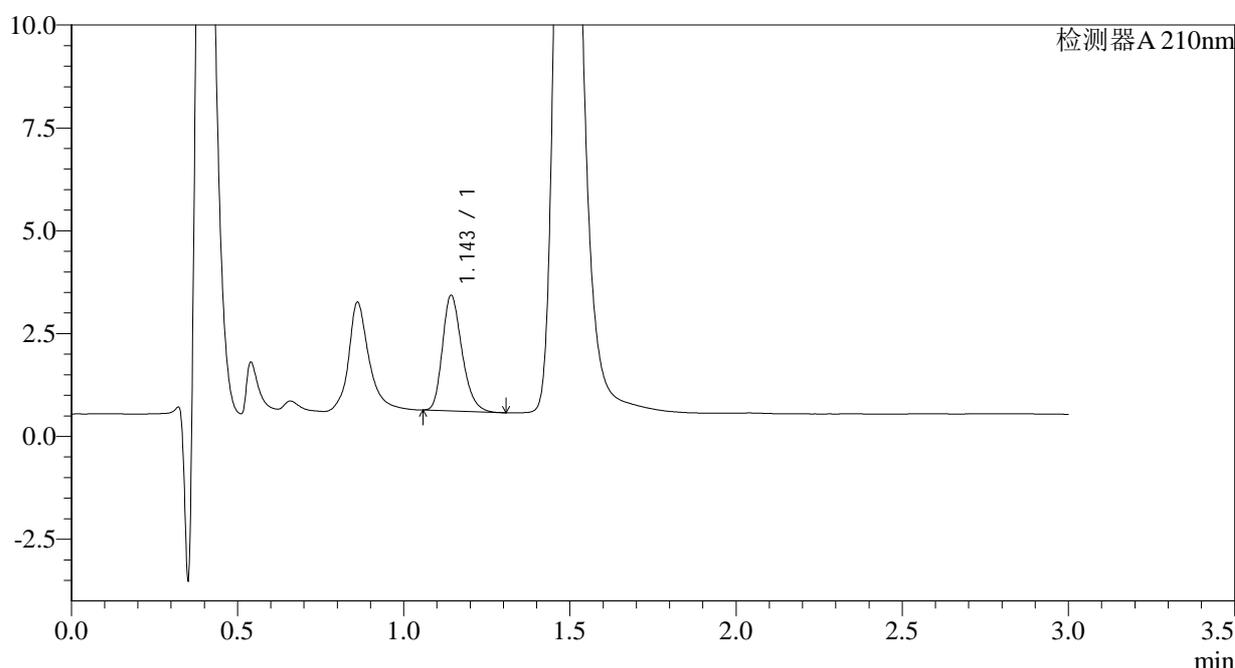
JSS-3361

<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 - 0-2/1-321-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/30 19:22:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:01:20 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	1.143	11497	100.000	2775	1821	1.259	--
总计		11497	100.000	2775			

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-均一性2-桨法-50转-2min-片6
 供试品溶液-1



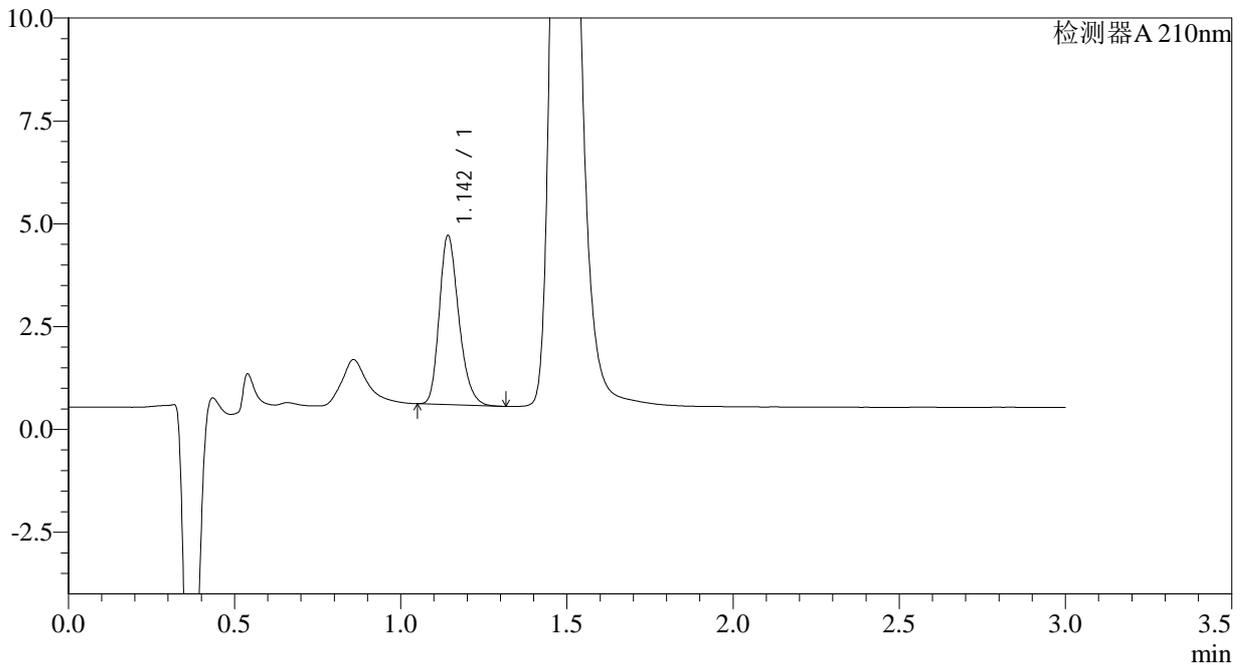
JSS-3361

<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 - 0-2/1-322-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/30 19:25:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/01 09:01:23 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	1.142	16744	100.000	4063	1834	1.255	--
总计		16744	100.000	4063			

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-均一性2-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



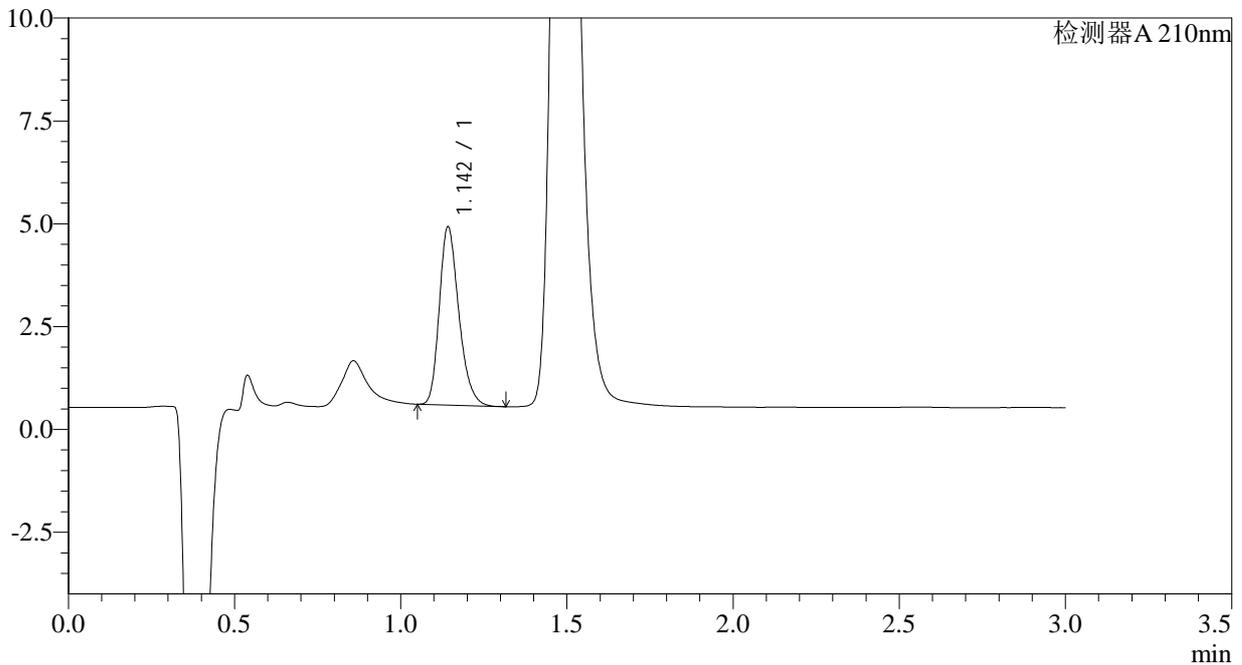
JSS-3361

<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 - 0-2/1-323-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 50µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/30 19:29:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:01:25 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	1.142	17694	100.000	4283	1830	1.256	--
总计		17694	100.000	4283			

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-均一性2-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



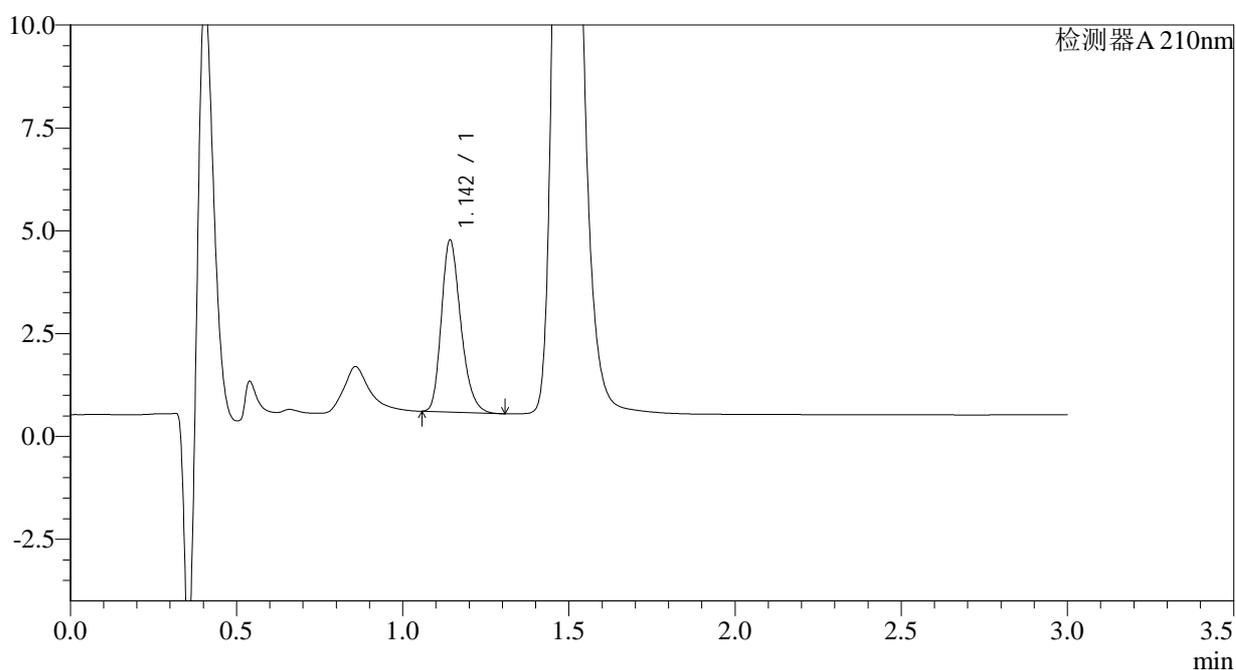
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-2/1-324-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/30 19:32:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:01:27 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	1.142	16983	100.000	4128	1846	1.257	--
总计		16983	100.000	4128			

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-均一性2-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



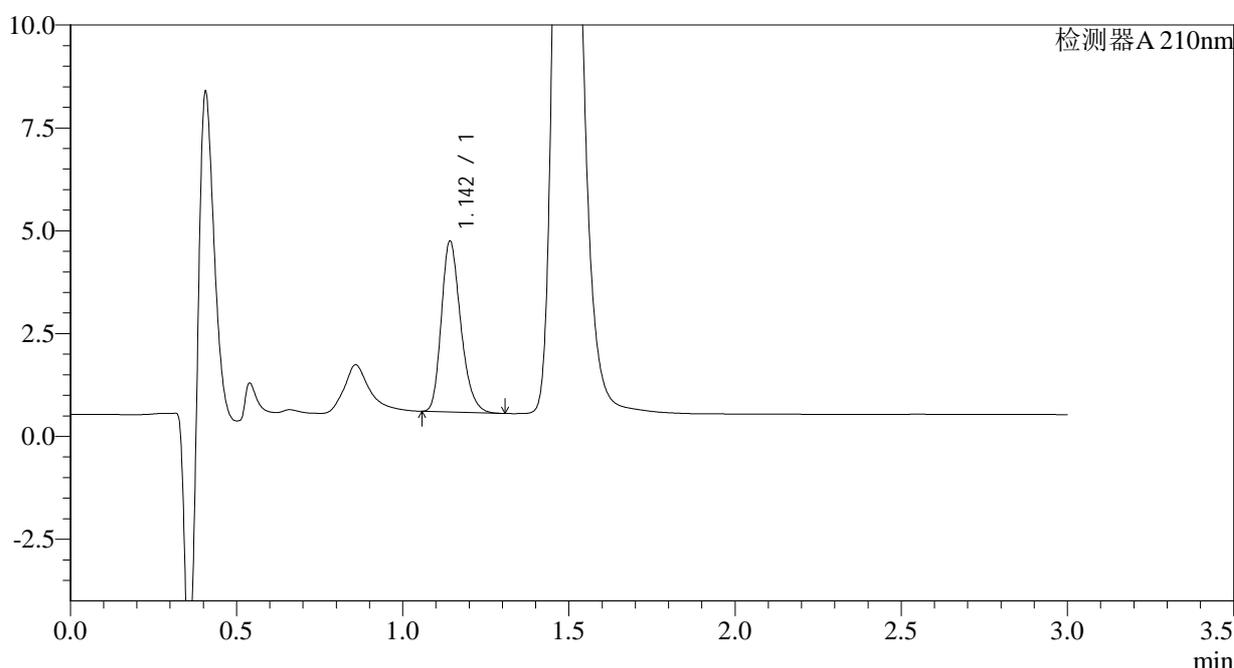
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-2/1-325-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/30 19:35:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:01:30 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	1.142	16856	100.000	4109	1853	1.256	--
总计		16856	100.000	4109			

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-均一性2-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



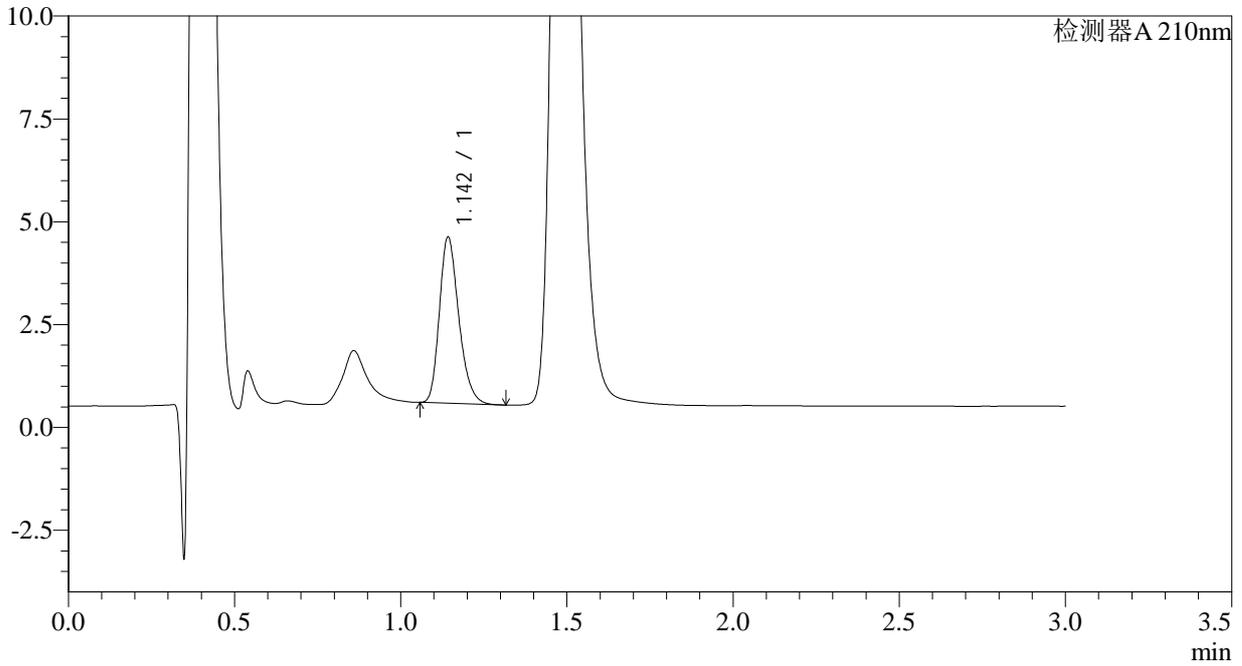
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-2/1-326-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 50µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/30 19:39:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:01:33 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	1.142	16398	100.000	3990	1849	1.257	--
总计		16398	100.000	3990			

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-均一性2-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



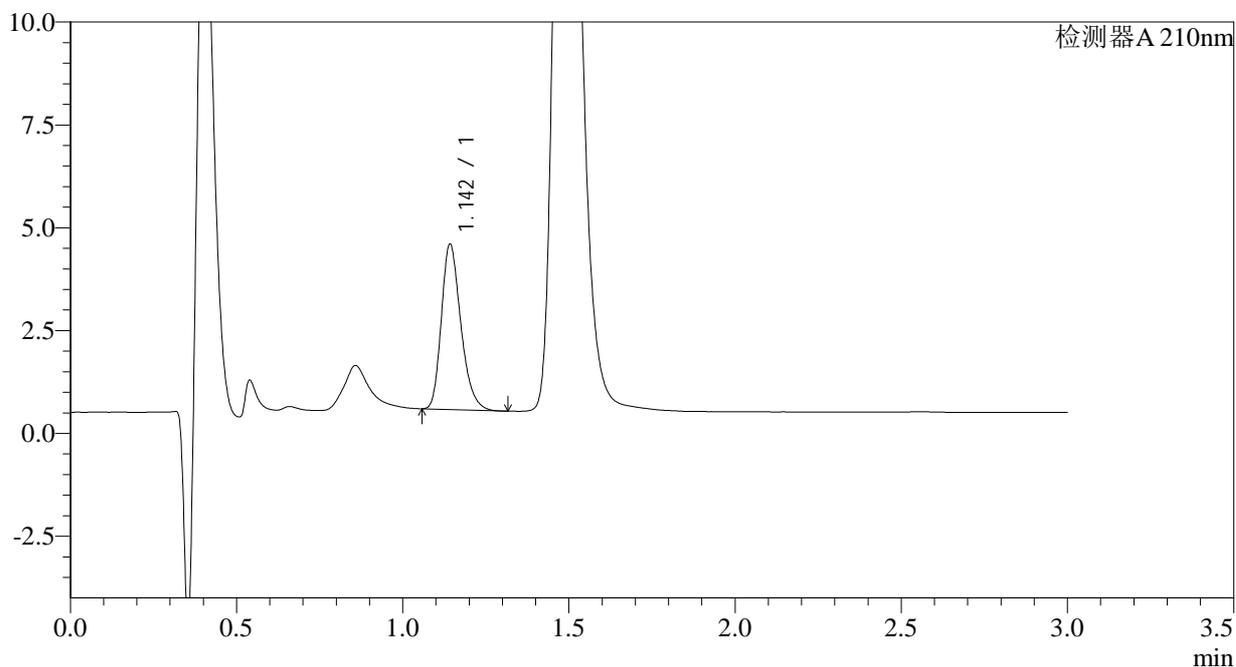
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-2/1-327-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/30 19:42:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:01:36 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	1.142	16375	100.000	3973	1846	1.269	--
总计		16375	100.000	3973			

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-均一性2-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



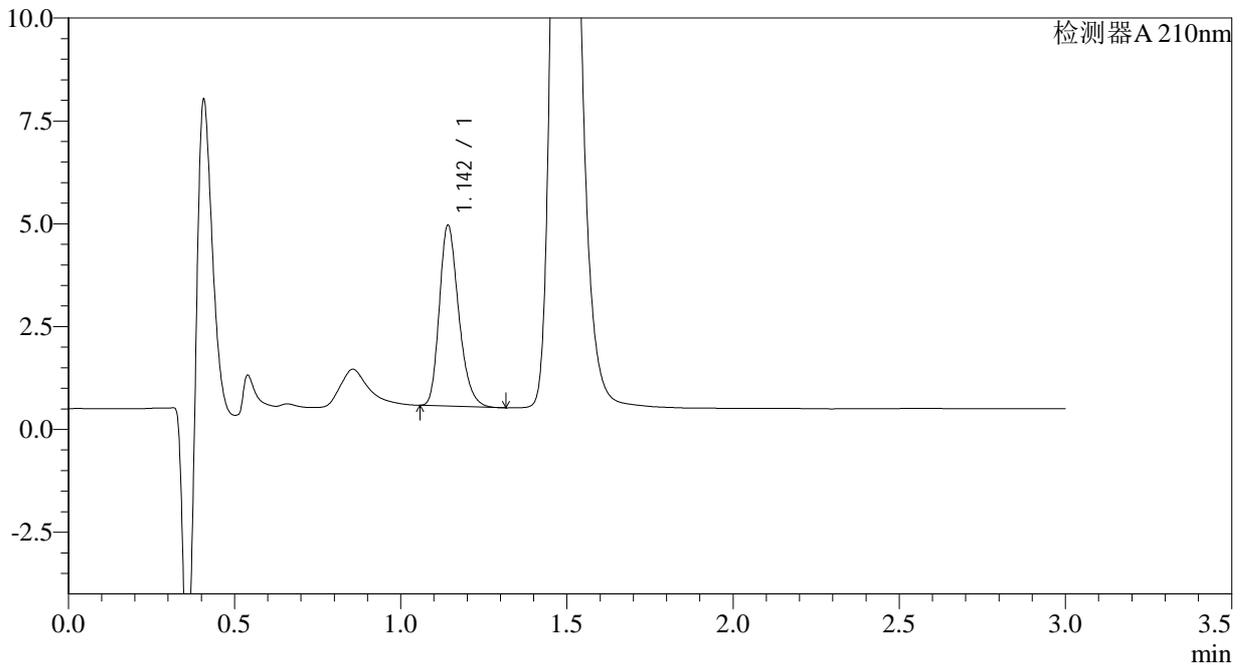
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-2/1-328-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 50µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/30 19:46:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/01 09:01:39 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	1.142	17803	100.000	4350	1866	1.261	--
总计		17803	100.000	4350			

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-均一性2-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



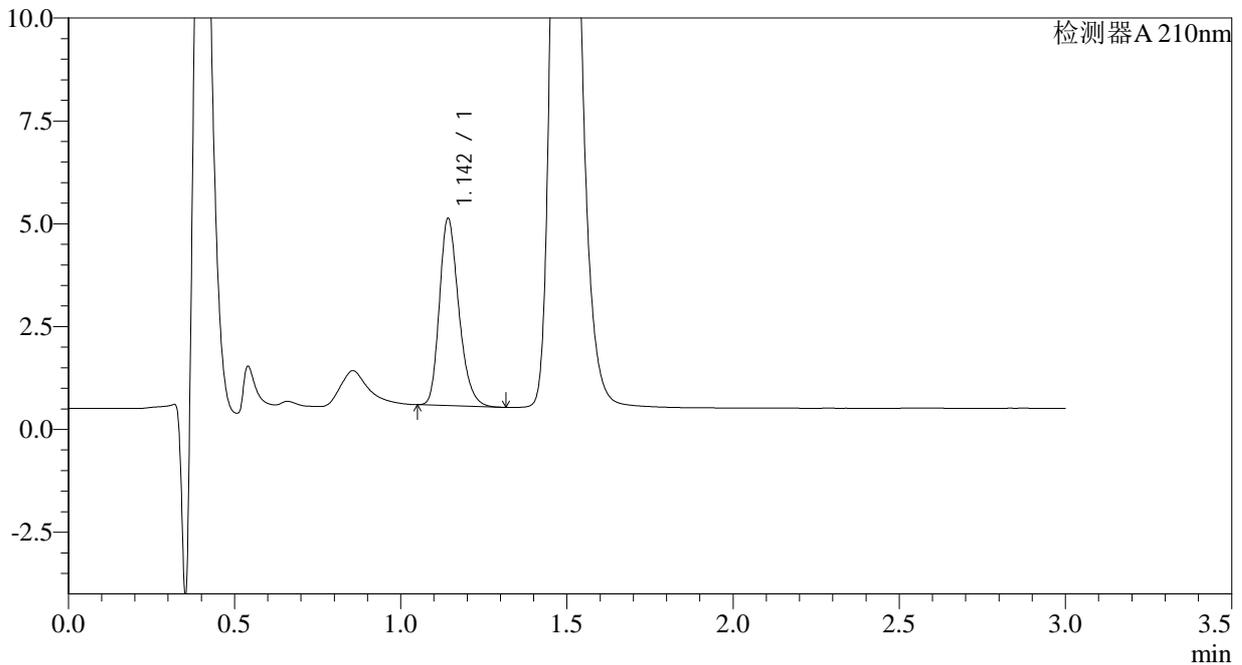
JSS-3361

<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 - 0-2/1-329-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/30 19:49:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/01 09:01:41 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	1.142	18430	100.000	4488	1862	1.255	--
总计		18430	100.000	4488			

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-均一性2-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



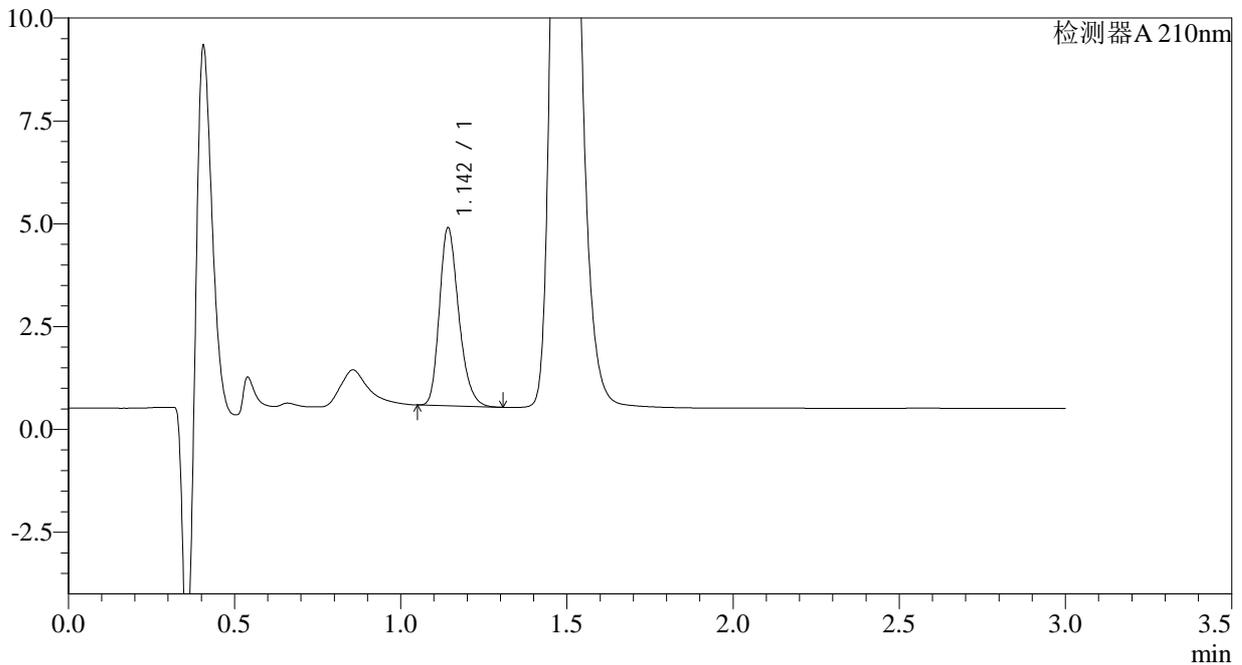
JSS-3361

<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 - 0-2/1-330-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/30 19:52:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/01 09:01:44 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	1.142	17478	100.000	4273	1870	1.257	--
总计		17478	100.000	4273			

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-均一性2-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



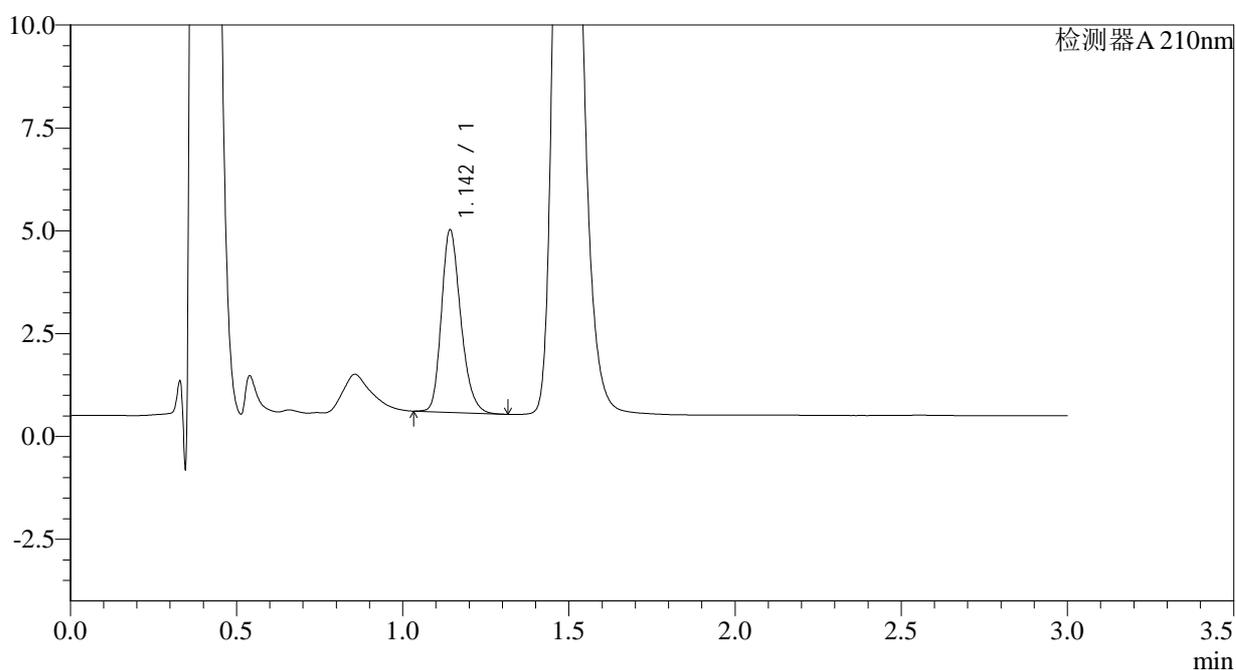
JSS-3361

<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 - 0-2/1-331-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/30 19:56:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:01:47 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	1.142	17947	100.000	4375	1871	1.245	--
总计		17947	100.000	4375			

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-均一性2-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



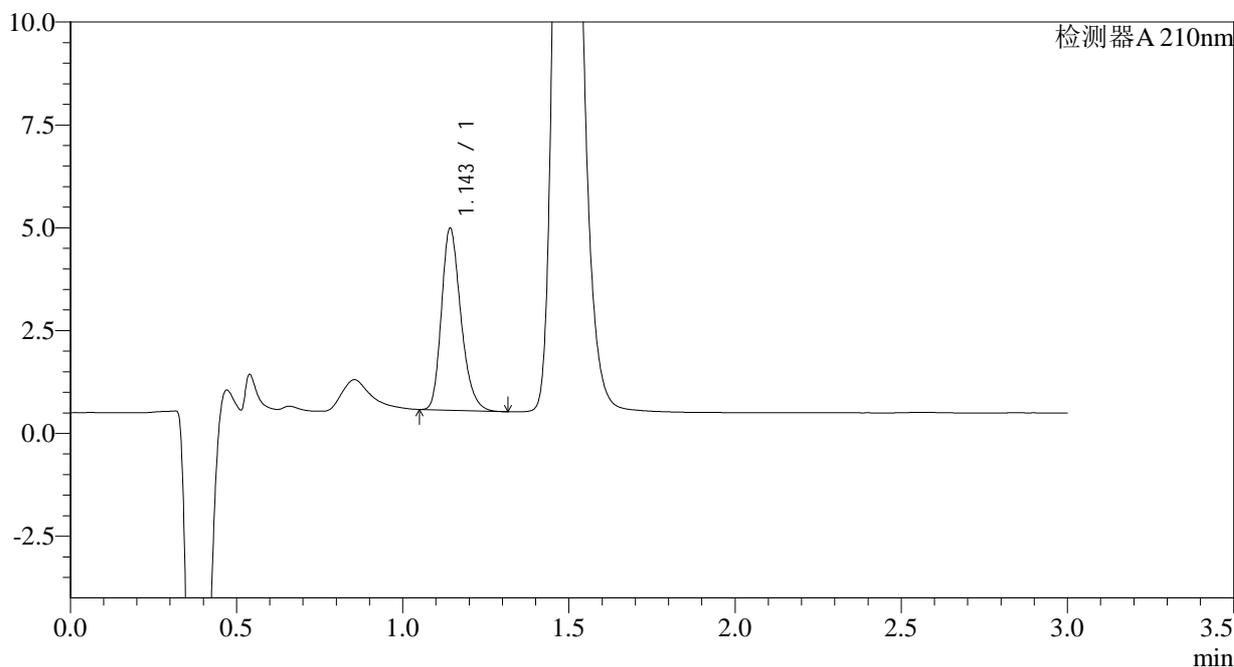
JSS-3361

<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 - 0-2/1-334-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/30 20:06:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/01 09:01:54 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	1.143	17994	100.000	4365	1853	1.262	--
总计		17994	100.000	4365			

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-均一性2-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



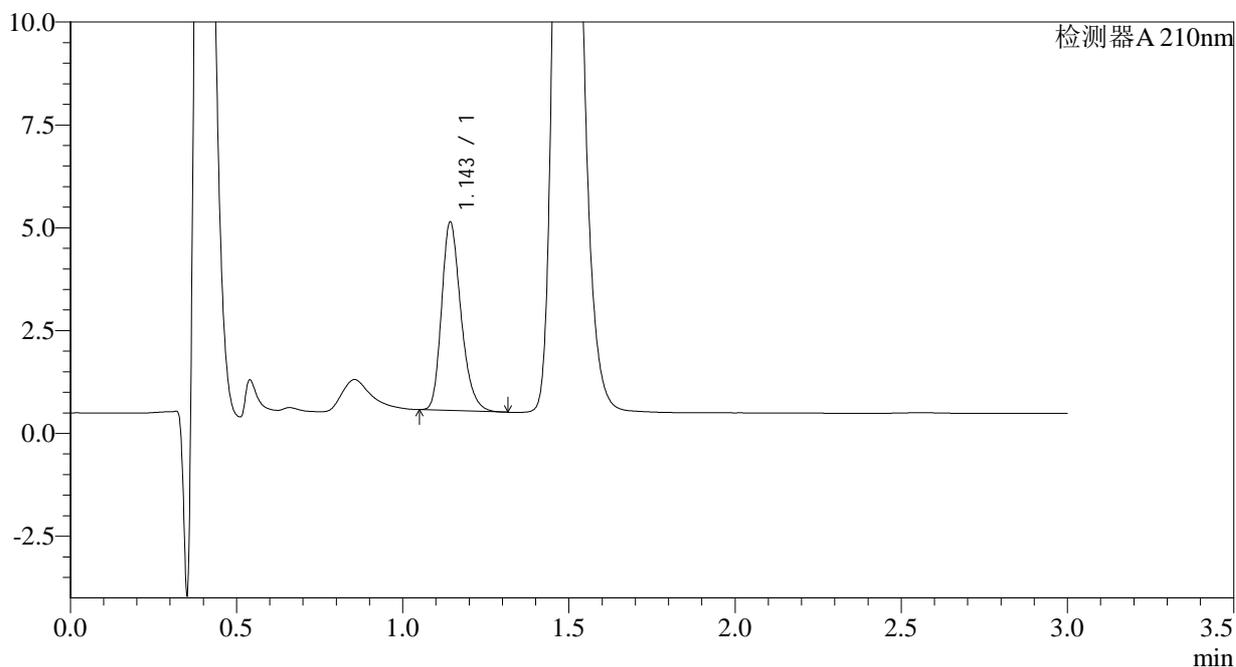
JSS-3361

<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 - 0-2/1-335-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/30 20:09:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:01:56 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	1.143	18573	100.000	4526	1867	1.258	--
总计		18573	100.000	4526			

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-均一性2-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



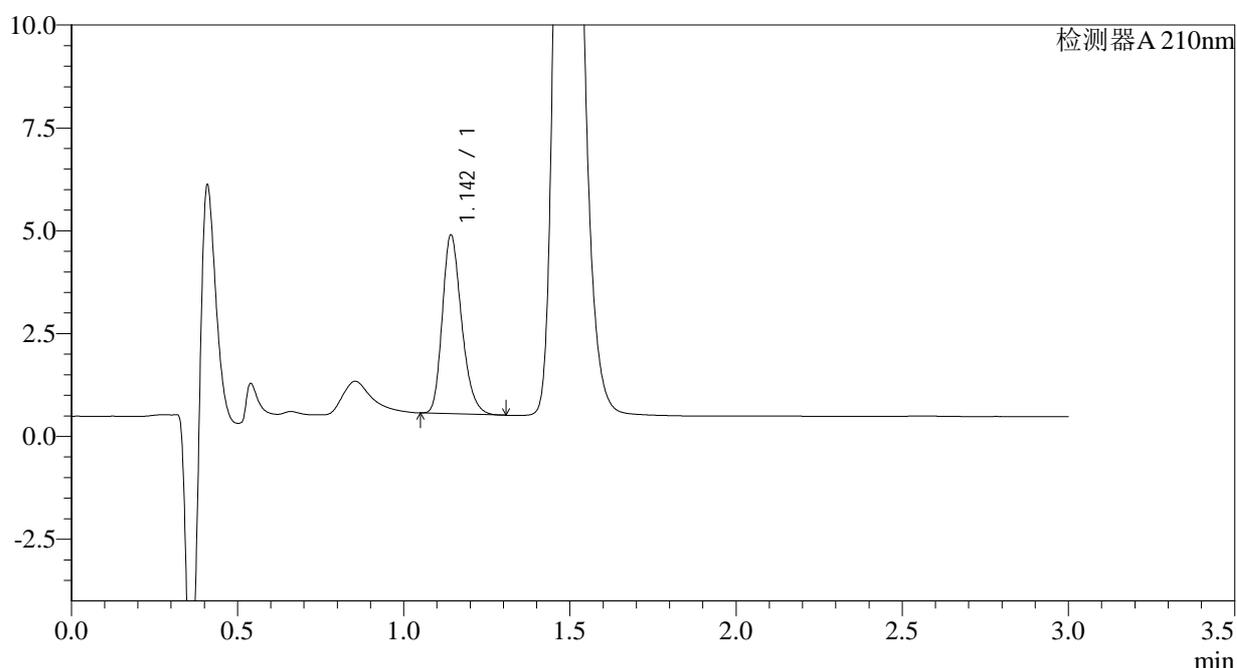
JSS-3361

<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 - 0-2/1-336-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/30 20:13:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/01 09:01:59 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	1.142	17546	100.000	4299	1872	1.253	--
总计		17546	100.000	4299			

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-均一性2-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



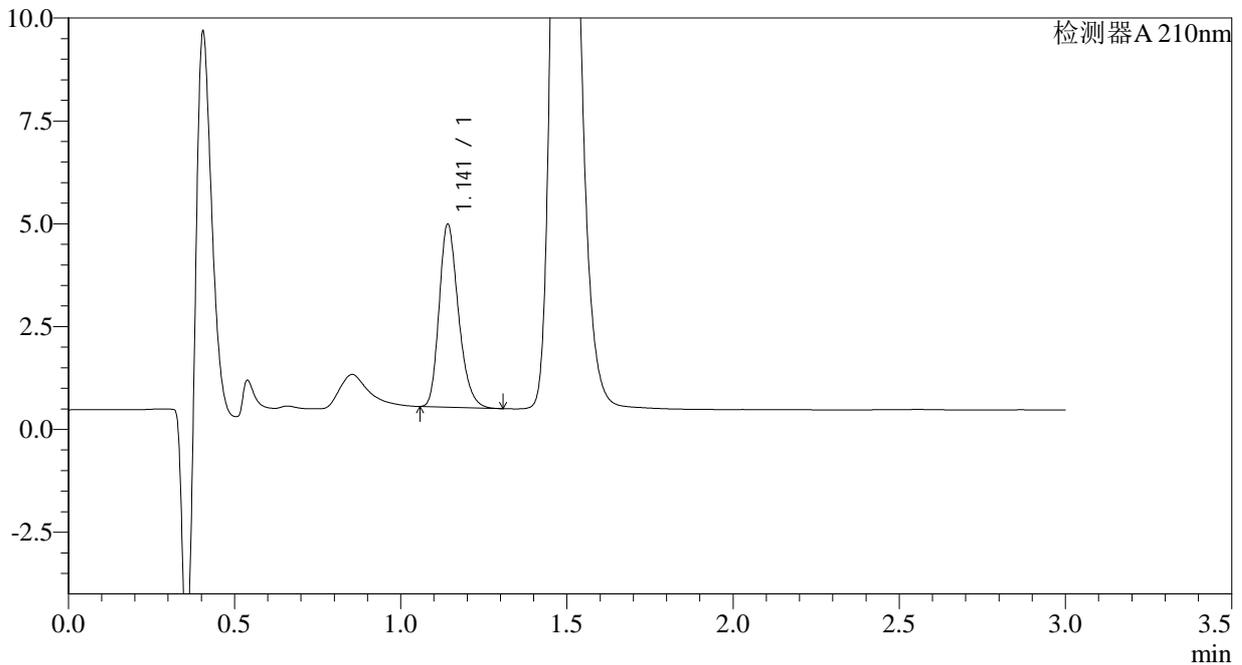
JSS-3361

<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 - 0-2/1-337-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/30 20:16:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/01 09:02:01 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	1.141	17957	100.000	4414	1870	1.252	--
总计		17957	100.000	4414			

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-均一性2-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



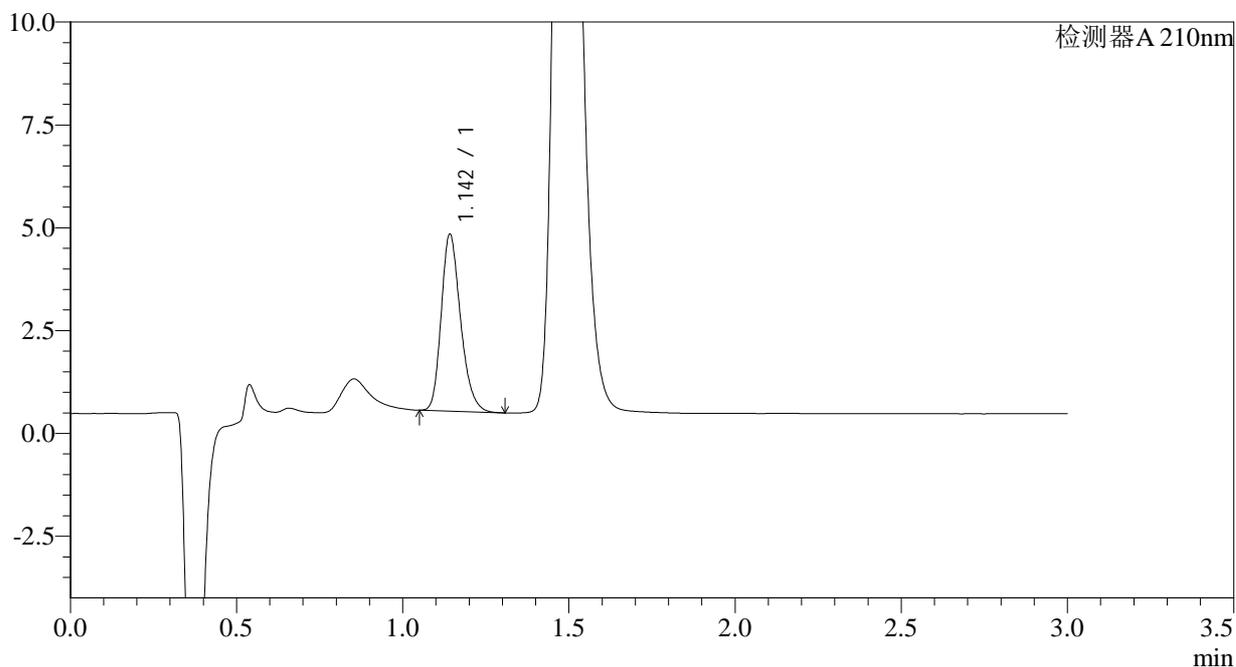
JSS-3361

<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 - 0-2/1-338-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/30 20:20:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/01 09:02:04 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	1.142	17406	100.000	4261	1866	1.245	--
总计		17406	100.000	4261			

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-均一性2-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



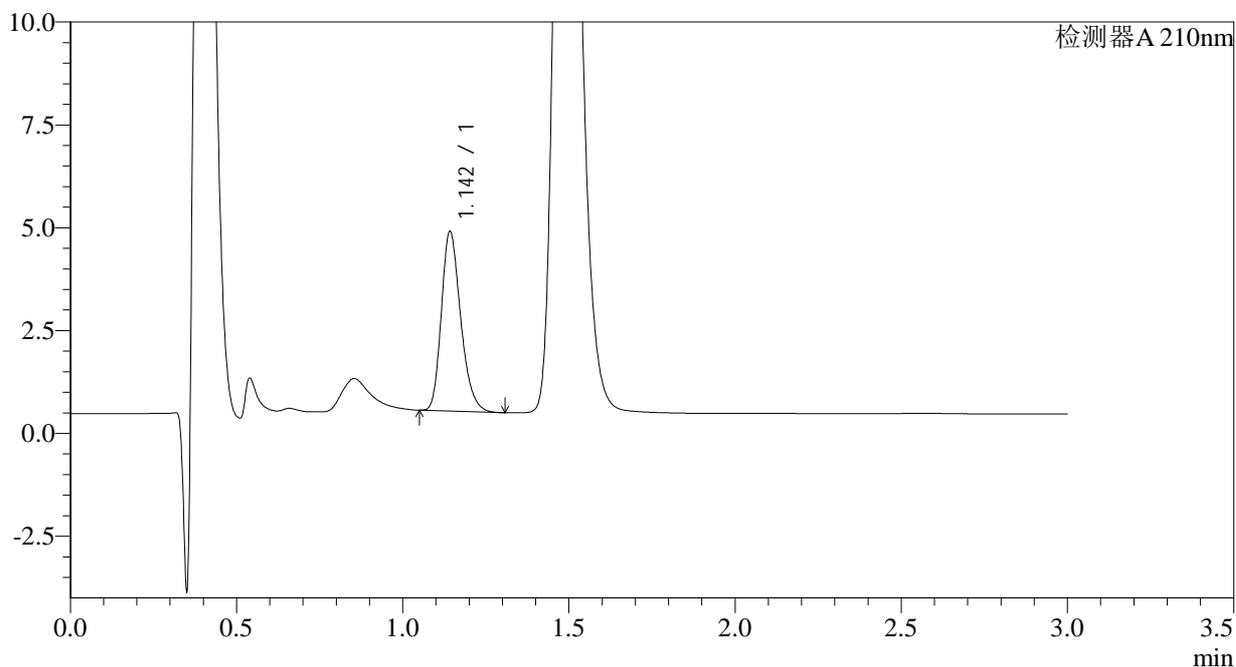
JSS-3361

<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 - 0-2/1-339-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/30 20:23:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/01 09:02:07 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	1.142	17630	100.000	4315	1875	1.251	--
总计		17630	100.000	4315			

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-均一性2-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



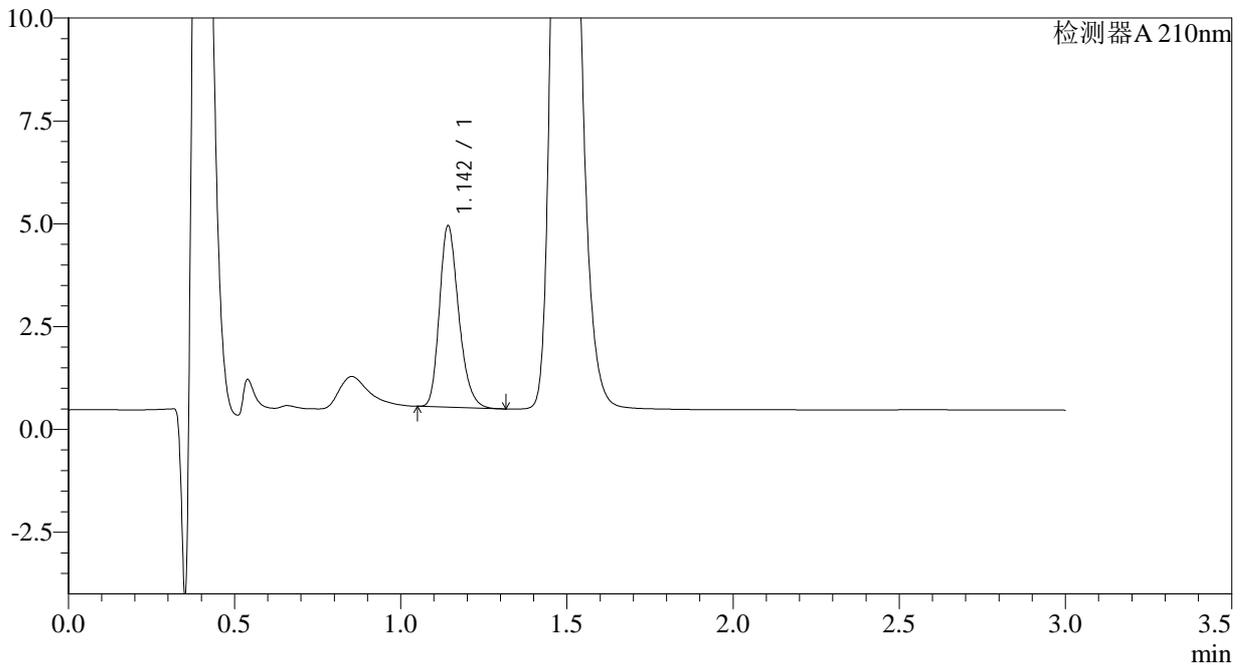
JSS-3361

<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 - 0-2/1-340-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/30 20:26:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/01 09:02:09 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	1.142	17779	100.000	4355	1881	1.249	--
总计		17779	100.000	4355			

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-均一性2-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



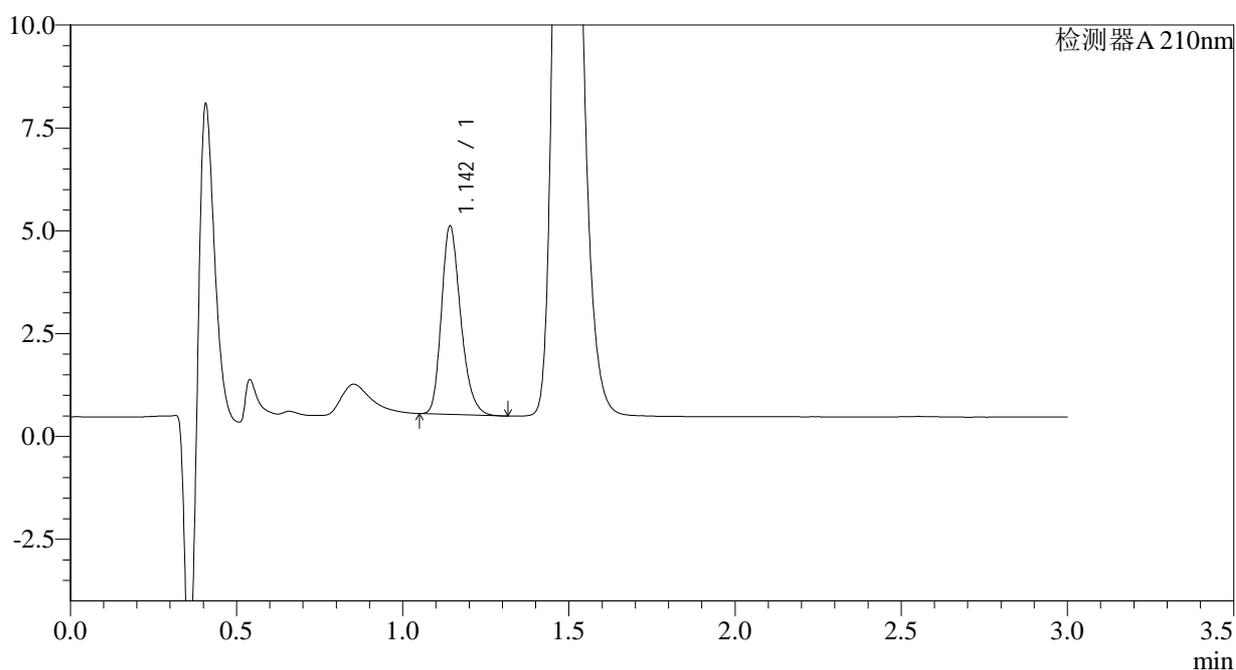
JSS-3361

<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 - 0-2/1-341-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/30 20:30:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:02:13 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	1.142	18455	100.000	4519	1881	1.254	--
总计		18455	100.000	4519			

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-均一性2-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

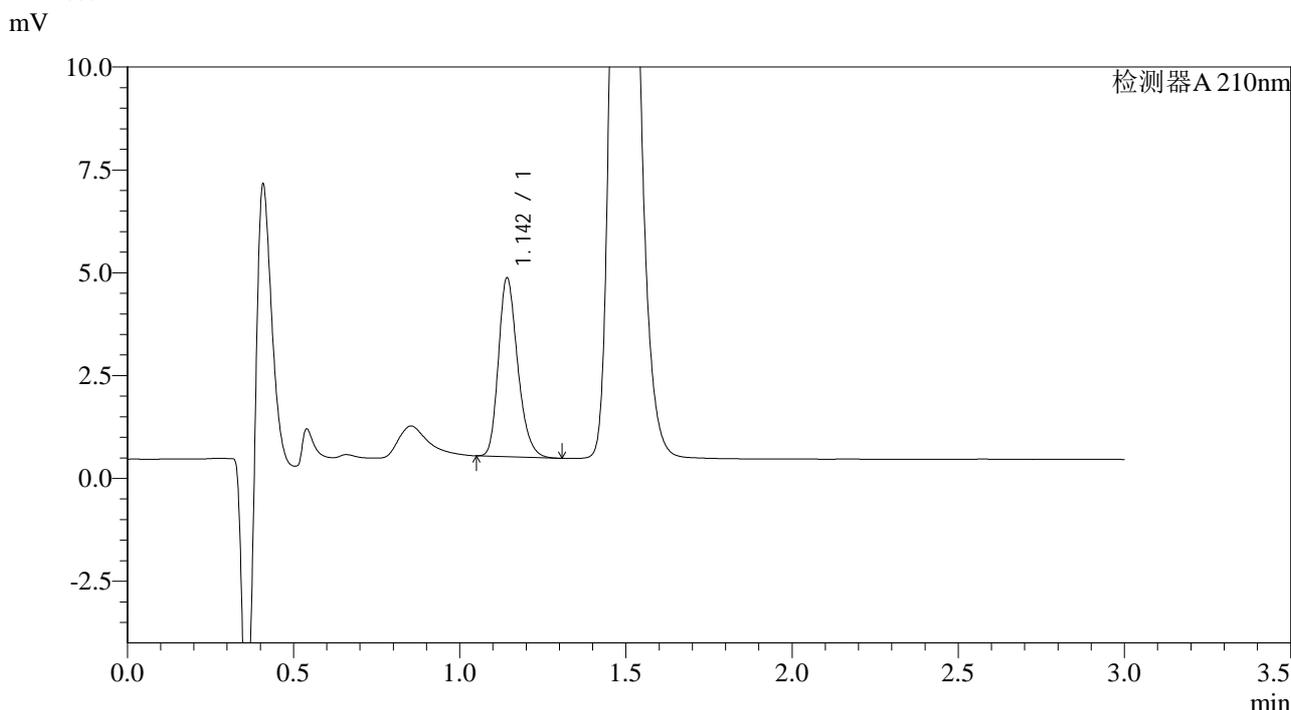


JSS-3361

<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 - 0-2/1-342-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/30 20:33:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/01 09:02:15 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	1.142	17491	100.000	4292	1887	1.249	--
总计		17491	100.000	4292			

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-均一性2-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



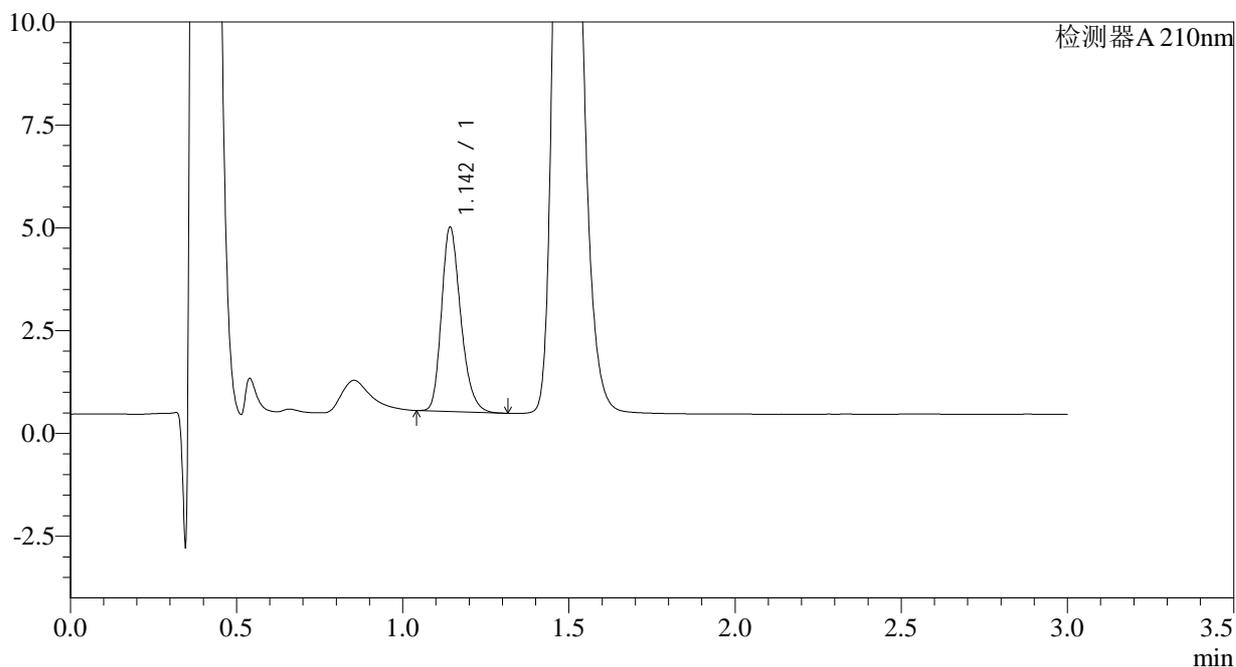
JSS-3361

<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 - 0-2/1-343-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/30 20:37:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/01 09:02:18 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	1.142	18019	100.000	4417	1891	1.254	--
总计		18019	100.000	4417			

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-均一性2-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



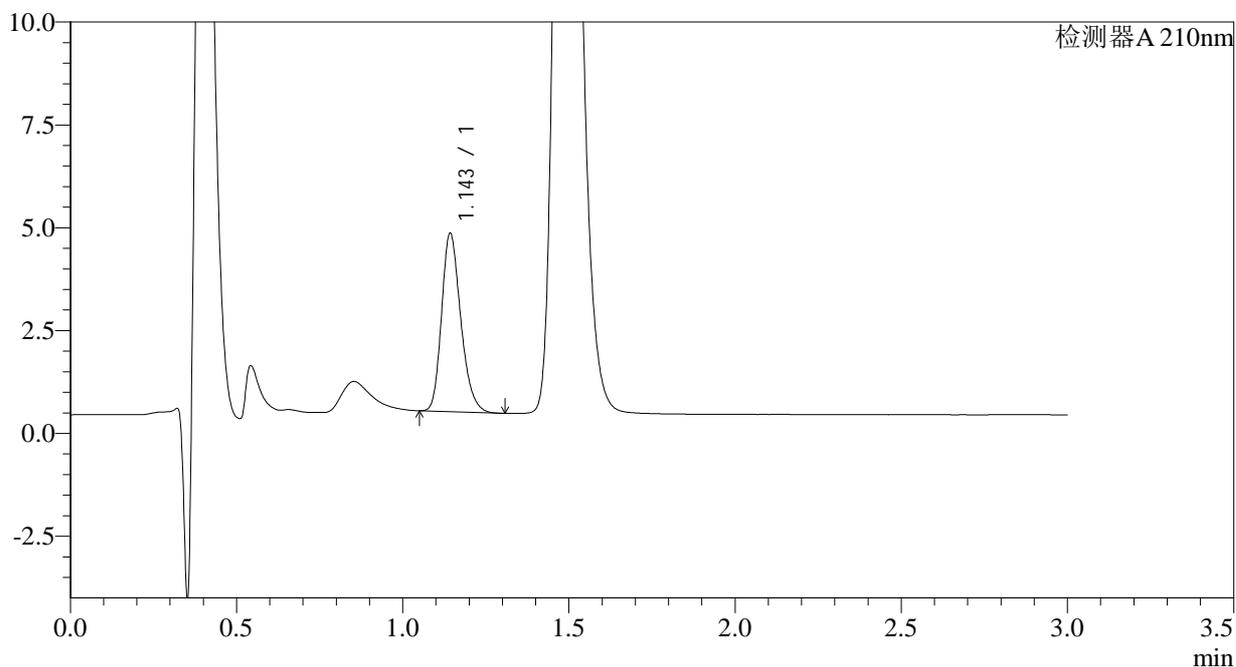
JSS-3361

<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 - 0-2/1-344-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/30 20:40:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:02:21 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	1.143	17388	100.000	4283	1899	1.241	--
总计		17388	100.000	4283			

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-均一性2-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



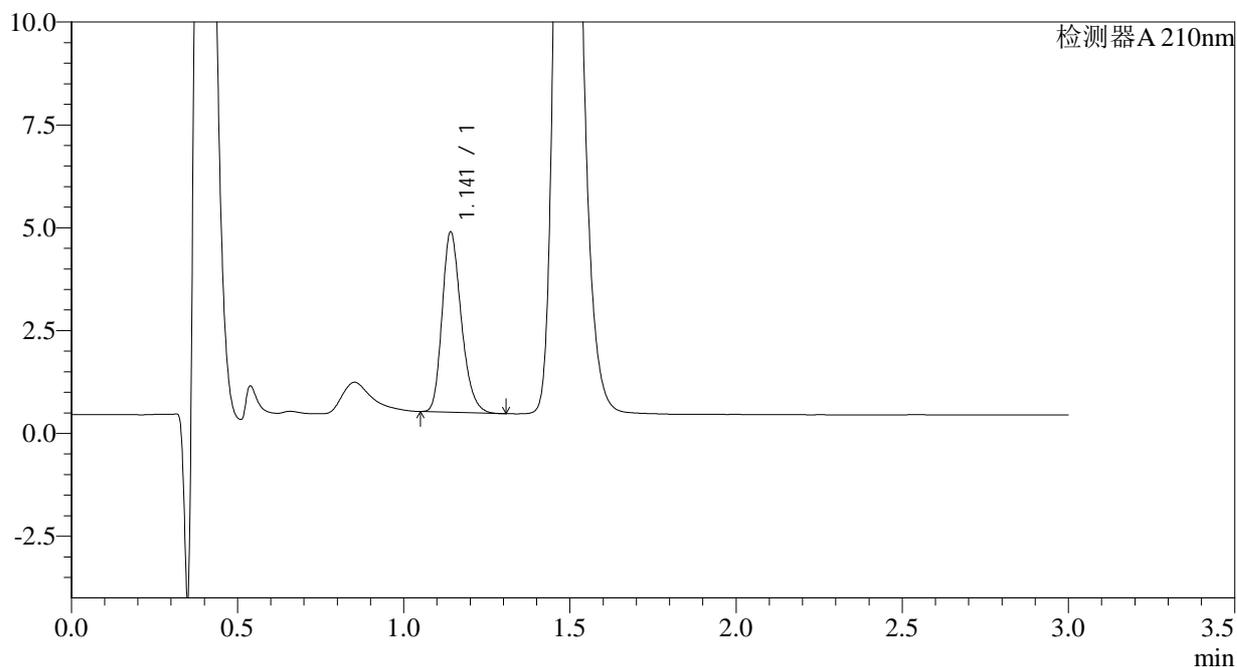
JSS-3361

<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 - 0-2/1-345-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/30 20:43:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:02:23 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	1.141	17551	100.000	4354	1897	1.249	--
总计		17551	100.000	4354			

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-均一性2-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



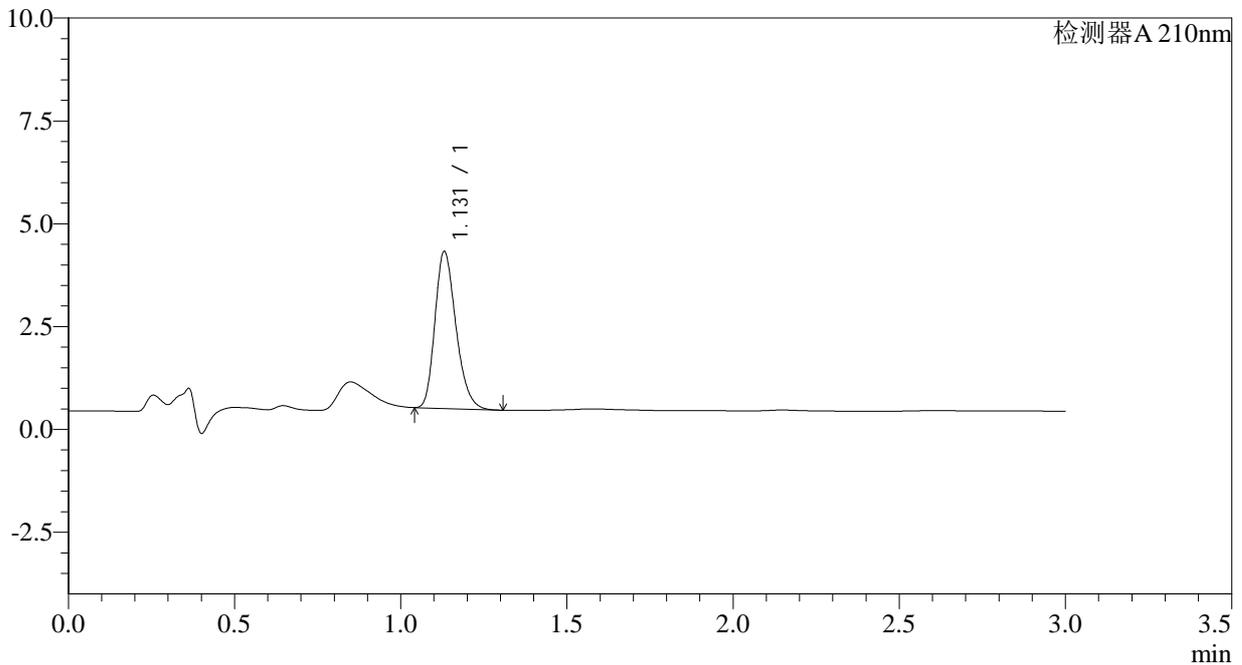
JSS-3361

<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 - 0-2/1-346-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/30 20:47:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/01 09:02:26 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	1.131	16781	100.000	3816	1539	1.247	--
总计		16781	100.000	3816			

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-均一性2-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



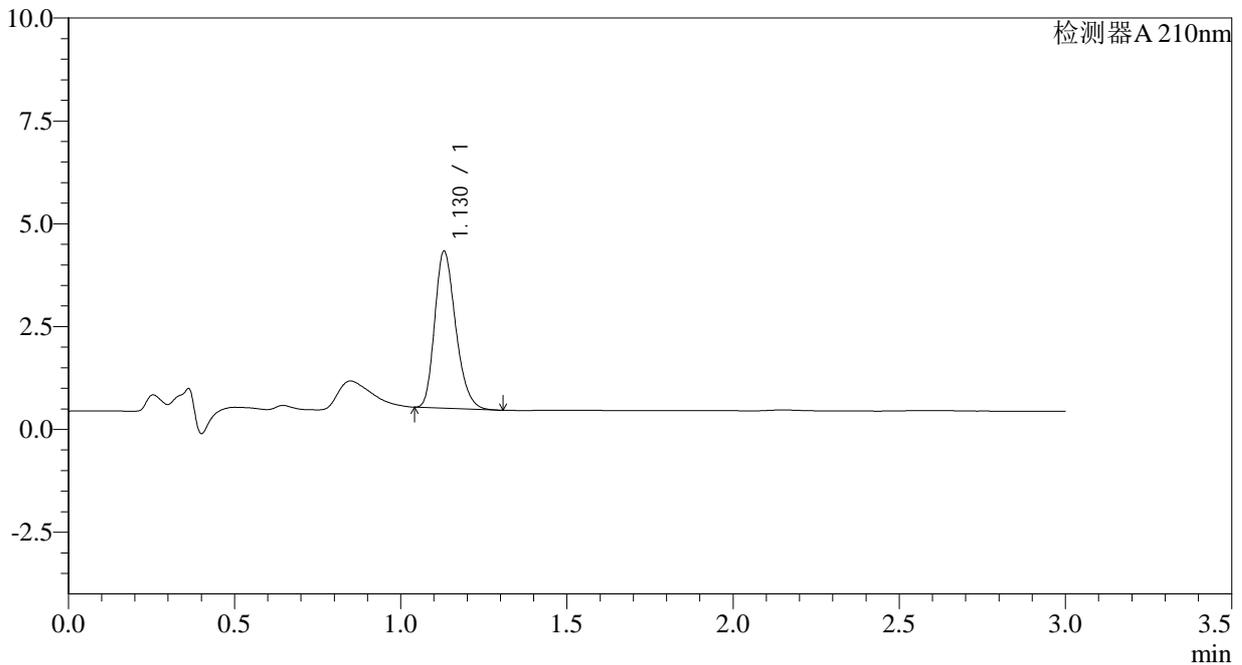
JSS-3361

<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 - 0-2/1-347-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/30 20:50:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:02:28 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	1.130	16732	100.000	3818	1543	1.247	--
总计		16732	100.000	3818			

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-均一性2-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



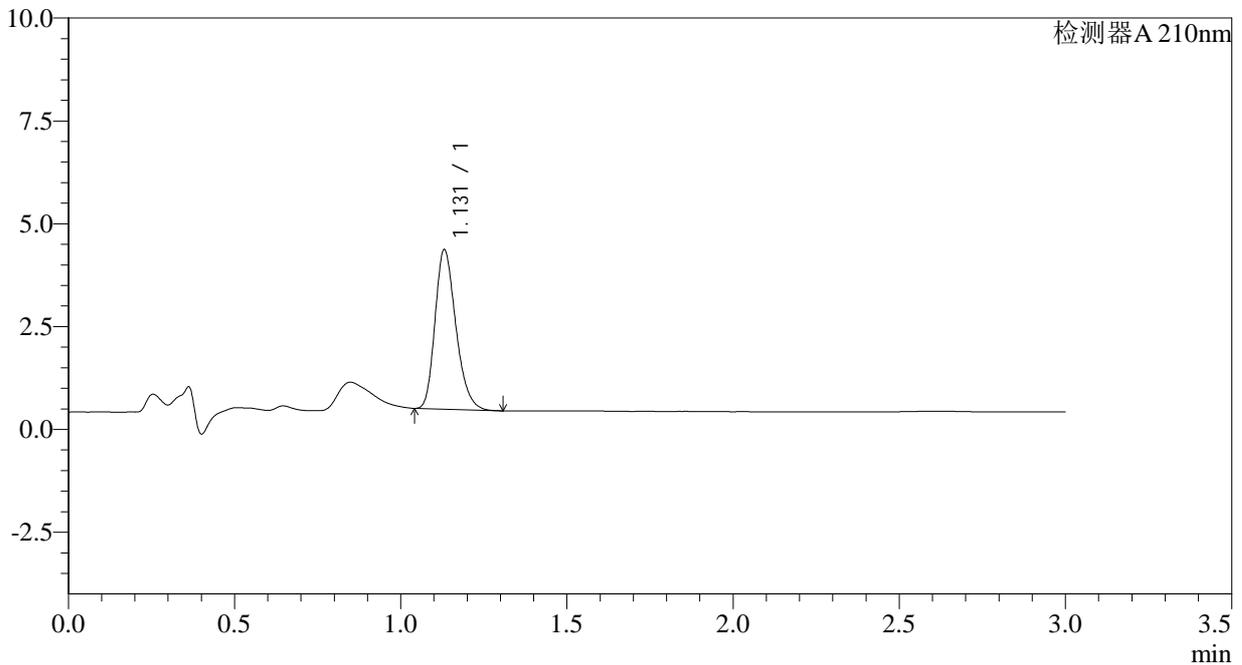
JSS-3361

<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 - 0-2/1-349-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/30 20:57:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:02:33 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	1.131	16880	100.000	3874	1572	1.251	--
总计		16880	100.000	3874			

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-1-1



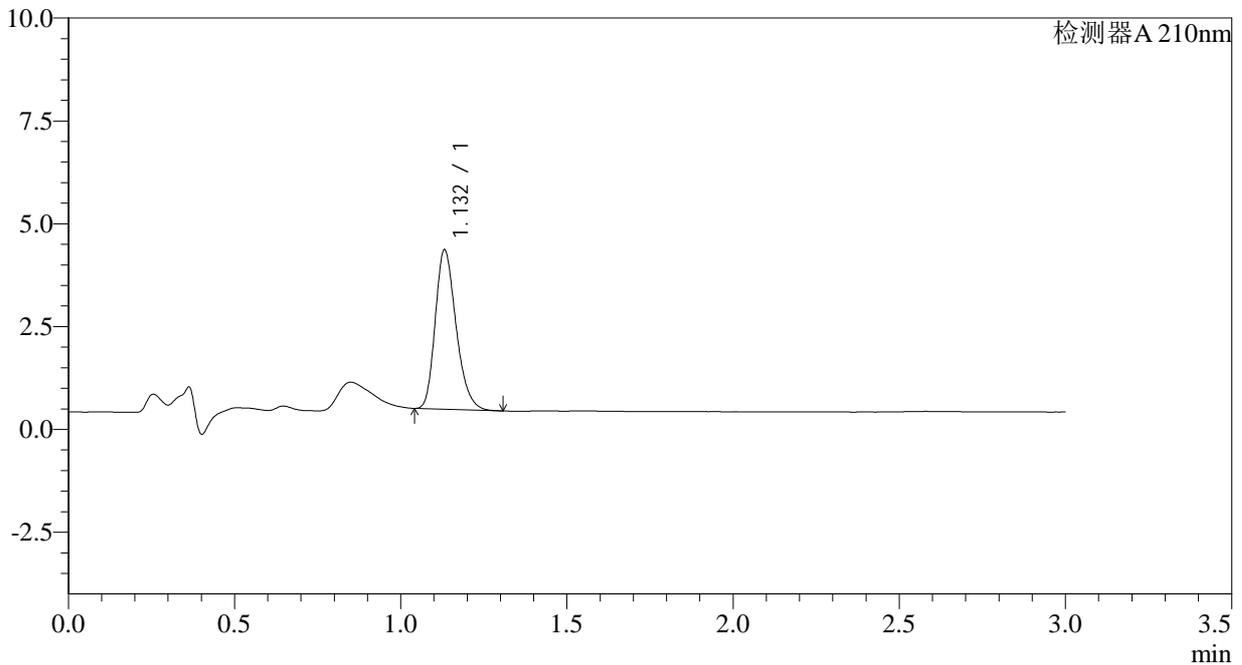
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-2/1-350-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/30 21:01:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:02:36 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	1.132	16889	100.000	3869	1569	1.251	--
总计		16889	100.000	3869			

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-1-2



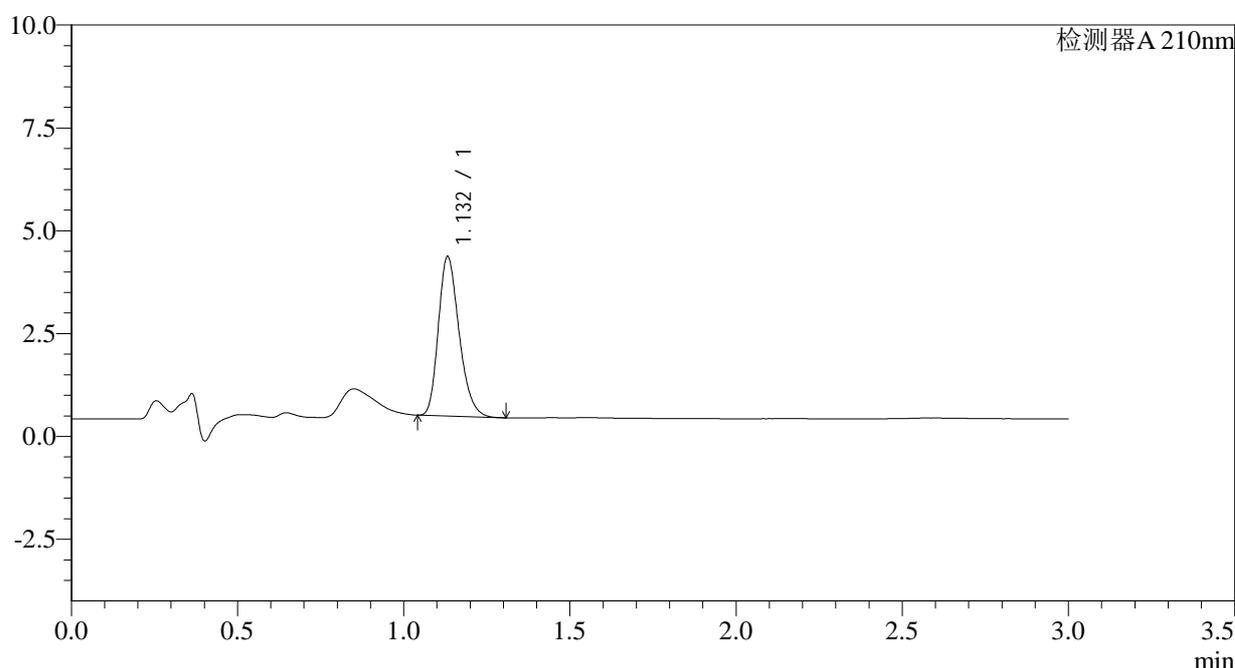
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-2/1-351-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/30 21:04:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:02:38 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	1.132	16852	100.000	3869	1576	1.253	--
总计		16852	100.000	3869			

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-1-3



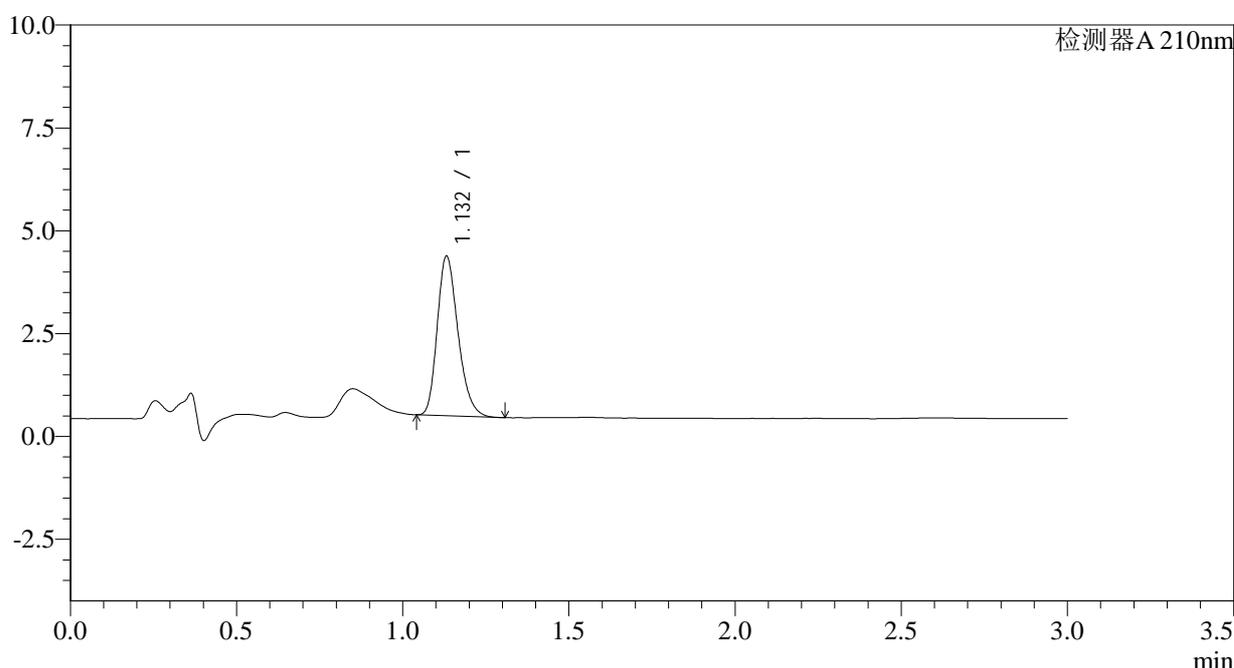
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-2/1-352-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/30 21:07:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:02:41 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	1.132	16869	100.000	3876	1579	1.252	--
总计		16869	100.000	3876			

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-1-4



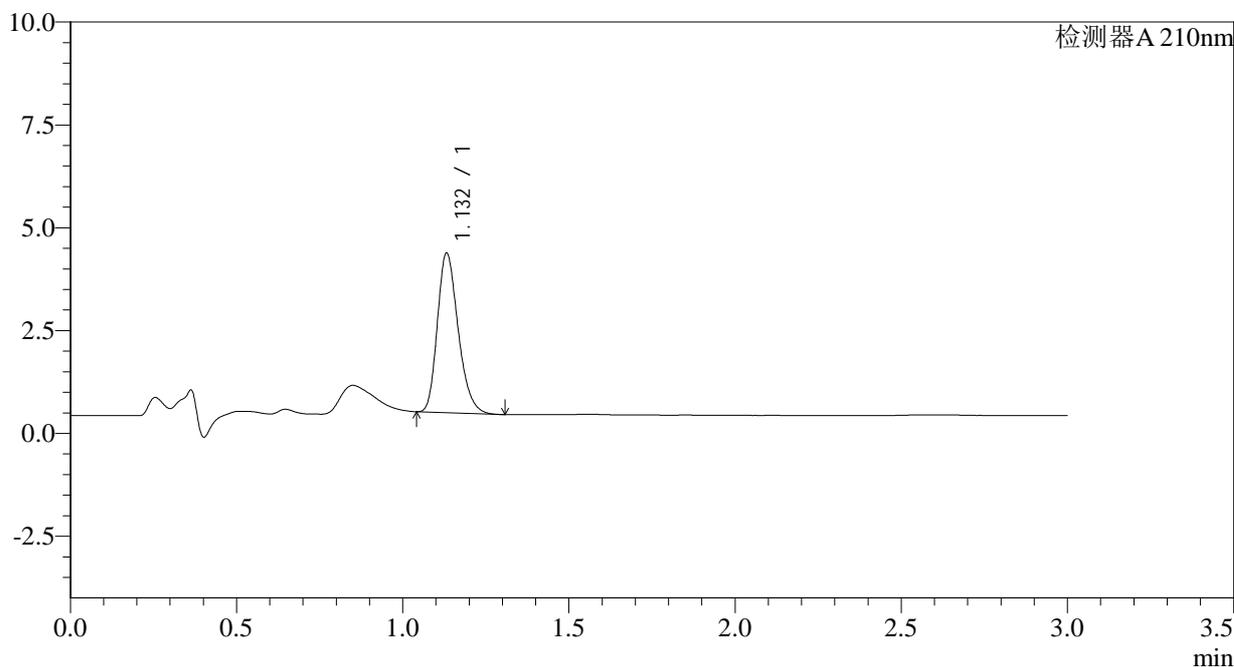
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-2/1-353-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/30 21:11:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/01 09:02:43 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	16877	100.000	3872	1576	1.252	--
总计		16877	100.000	3872			

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
 对照品溶液-1-5



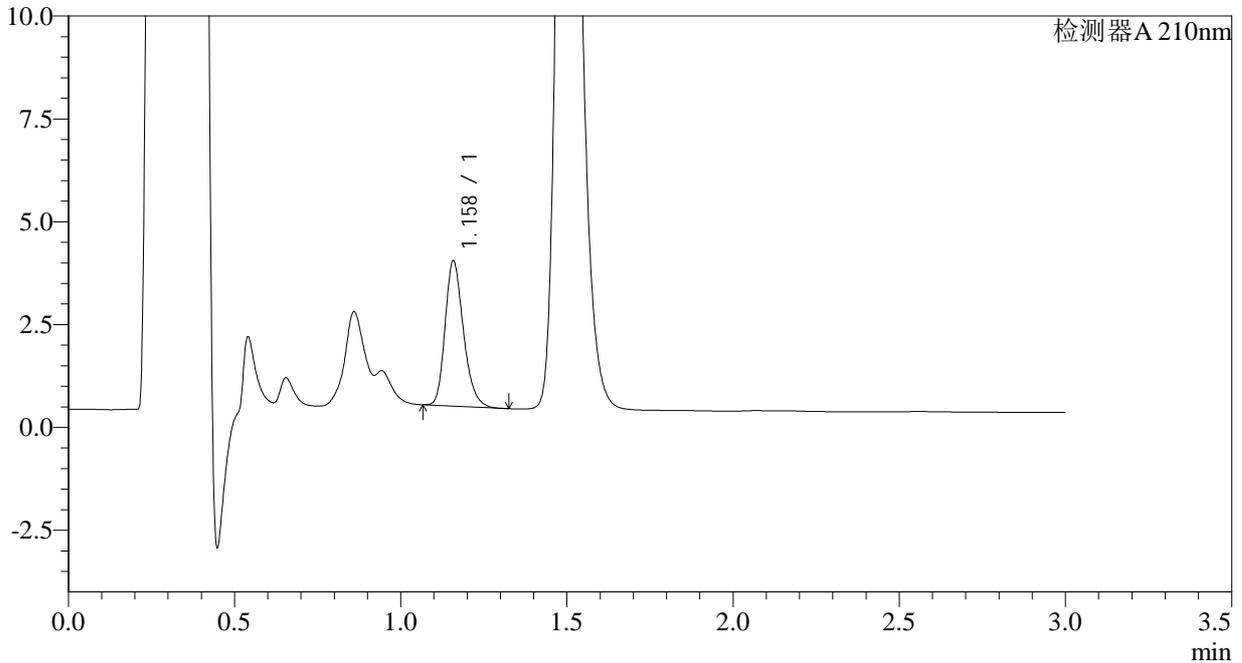
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-2/1-354-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/30 21:14:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:02:46 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	1.158	13537	100.000	3501	2146	1.247	--
总计		13537	100.000	3501			

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-浆法-50转-2min-片1
 供试品溶液-1



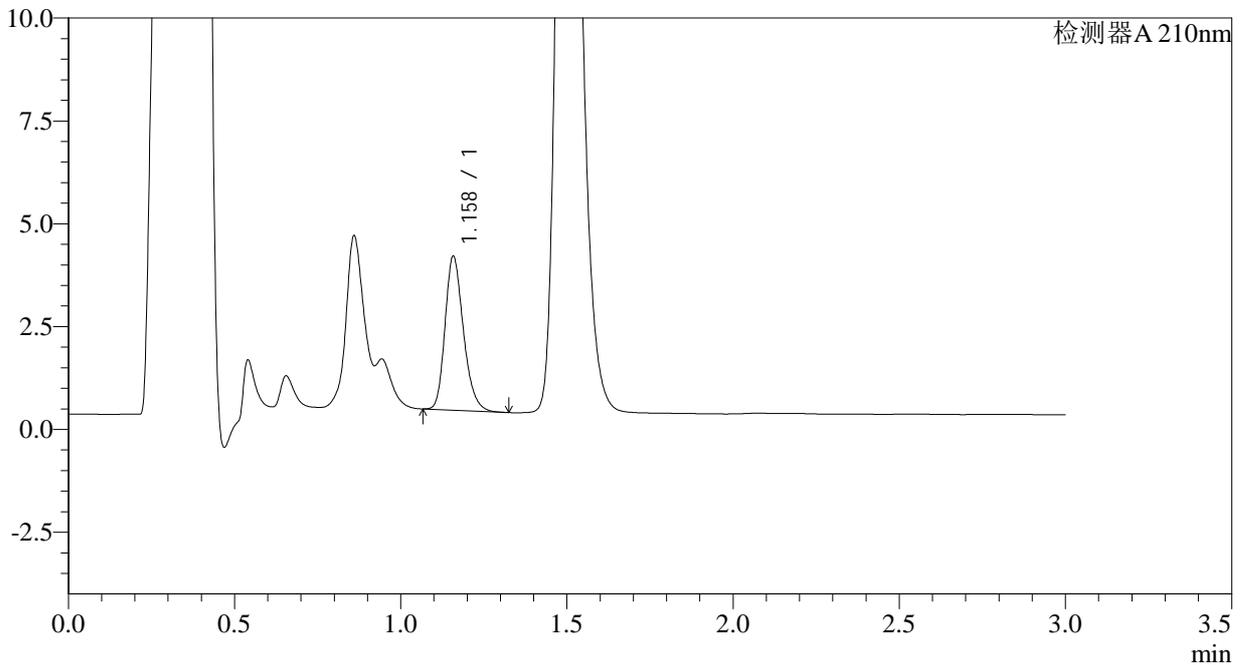
JSS-3361

<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 - 0-2/1-355-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/30 21:18:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:02:49 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	1.158	14370	100.000	3714	2137	1.241	--
总计		14370	100.000	3714			

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-浆法-50转-2min-片2
 供试品溶液-1



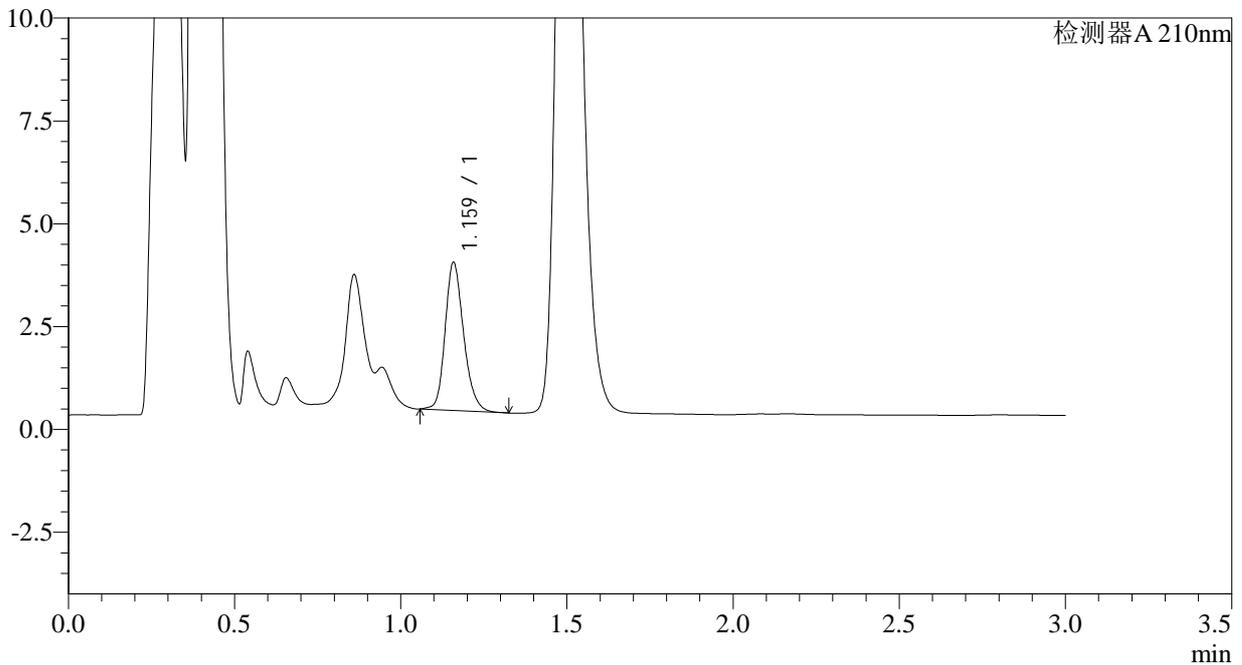
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-2/1-356-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/30 21:21:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:02:51 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	1.159	13912	100.000	3556	2130	1.213	--
总计		13912	100.000	3556			

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-浆法-50转-2min-片3
 供试品溶液-1



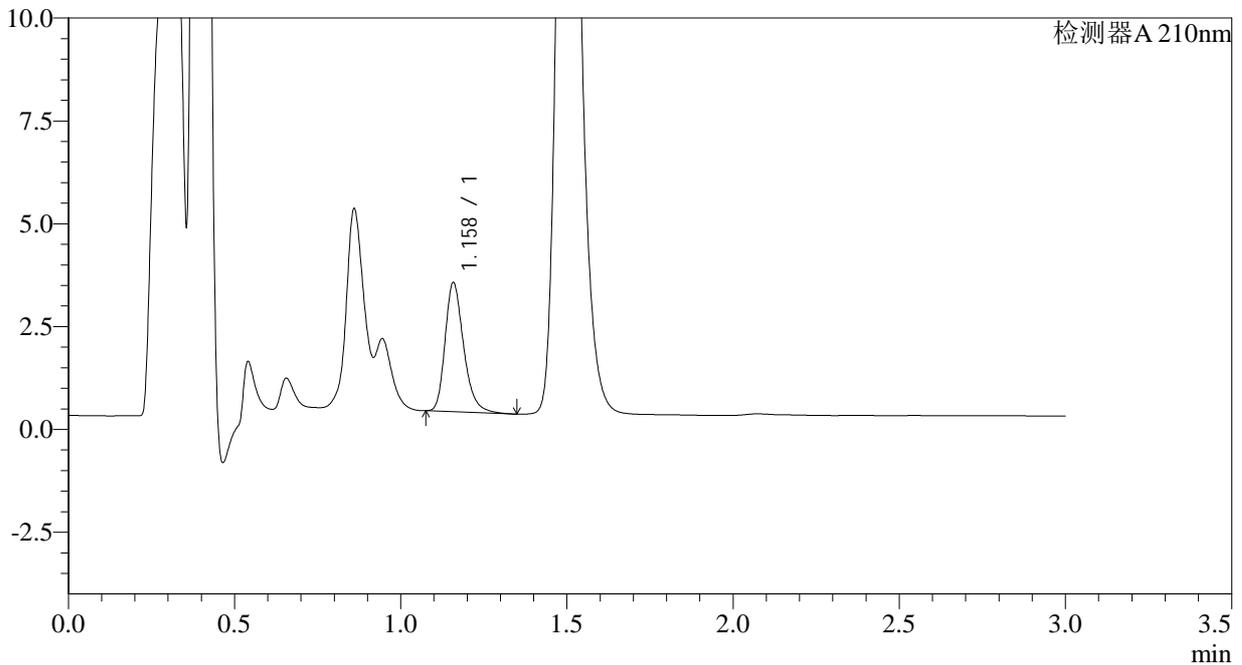
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-2/1-357-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/30 21:25:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:02:54 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	1.158	12175	100.000	3111	2134	1.280	--
总计		12175	100.000	3111			

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-浆法-50转-2min-片4
 供试品溶液-1



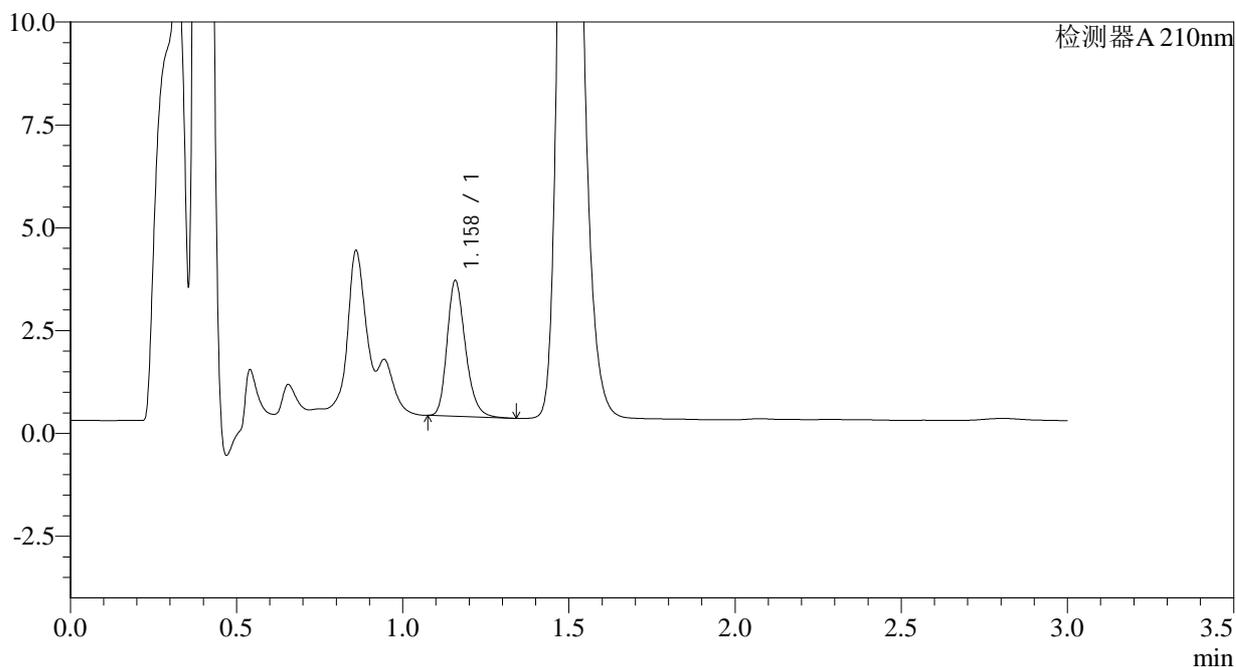
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-2/1-358-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/30 21:28:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:02:57 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	1.158	12650	100.000	3268	2152	1.248	--
总计		12650	100.000	3268			

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-浆法-50转-2min-片5
 供试品溶液-1



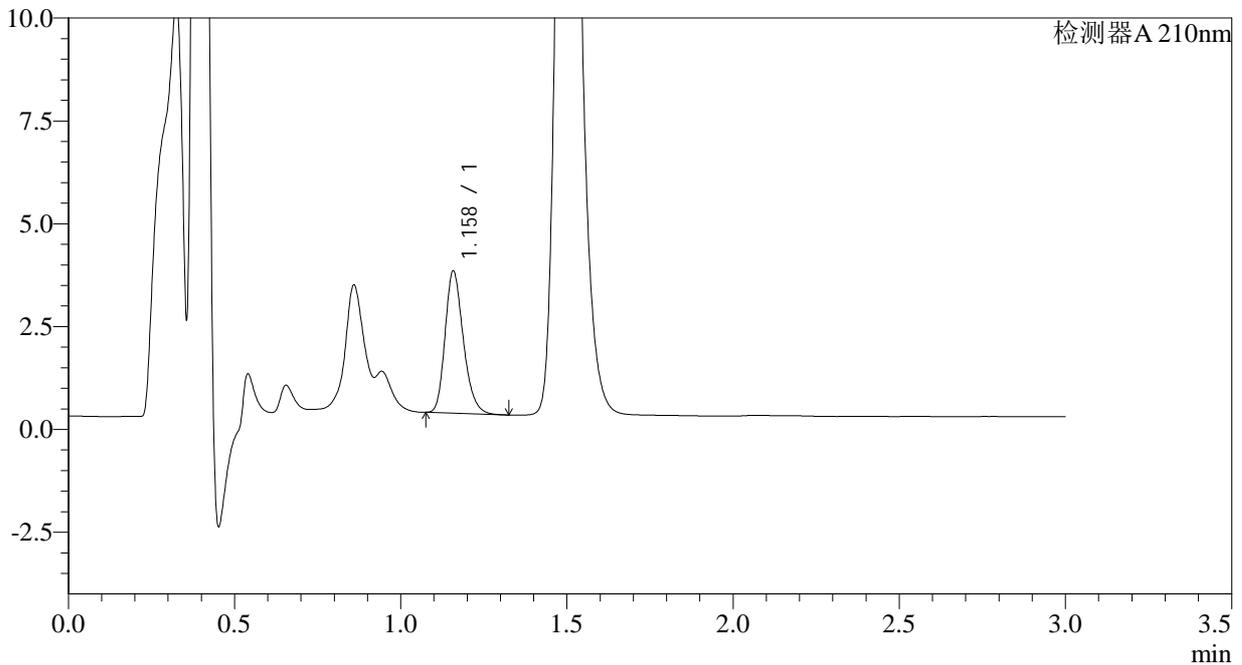
JSS-3361

<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 - 0-2/1-359-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/30 21:31:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:02:59 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	1.158	13180	100.000	3428	2160	1.239	--
总计		13180	100.000	3428			

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-浆法-50转-2min-片6
 供试品溶液-1



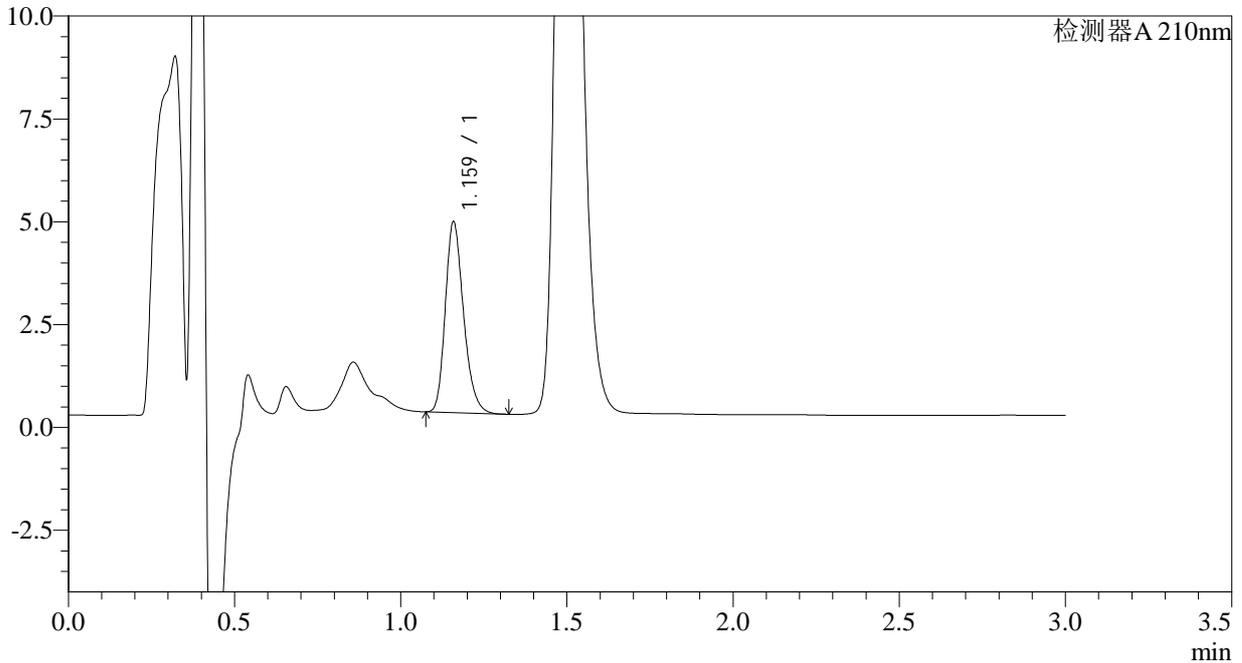
JSS-3361

<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 - 0-2/1-360-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/30 21:35:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:03:02 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	1.159	17689	100.000	4582	2163	1.241	--
总计		17689	100.000	4582			

图51 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-5min-片1
 供试品溶液-1



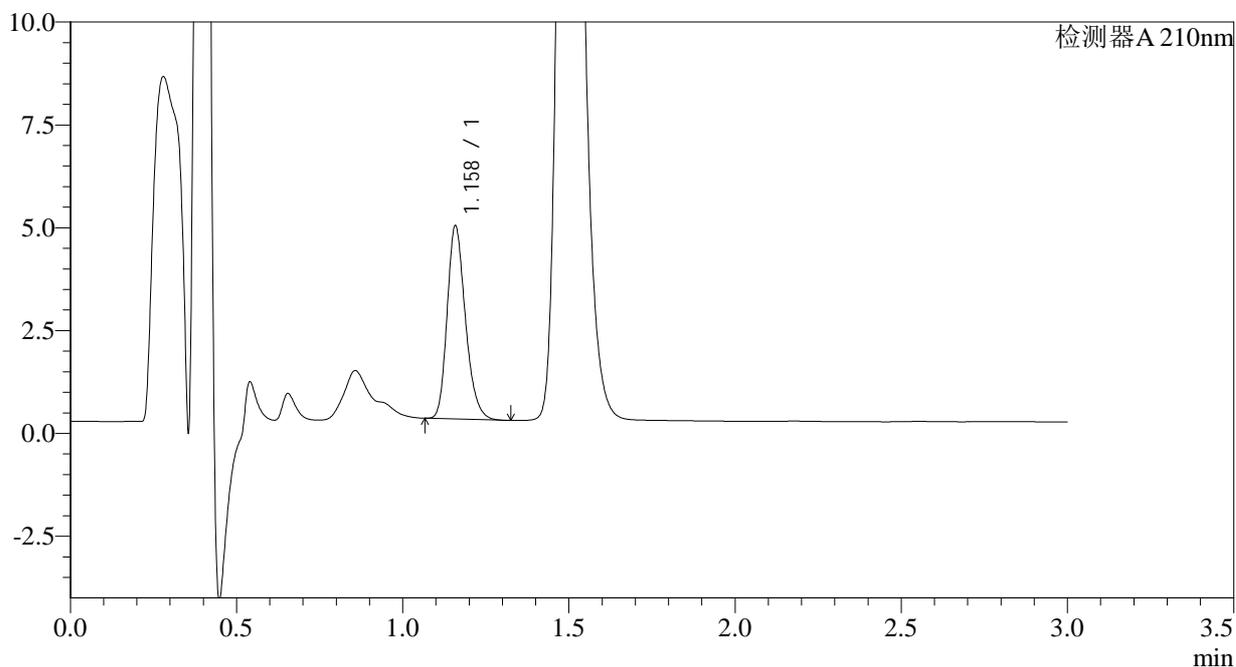
JSS-3361

<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 - 0-2/1-361-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/30 21:38:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:03:04 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	1.158	17935	100.000	4650	2156	1.238	--
总计		17935	100.000	4650			

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-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



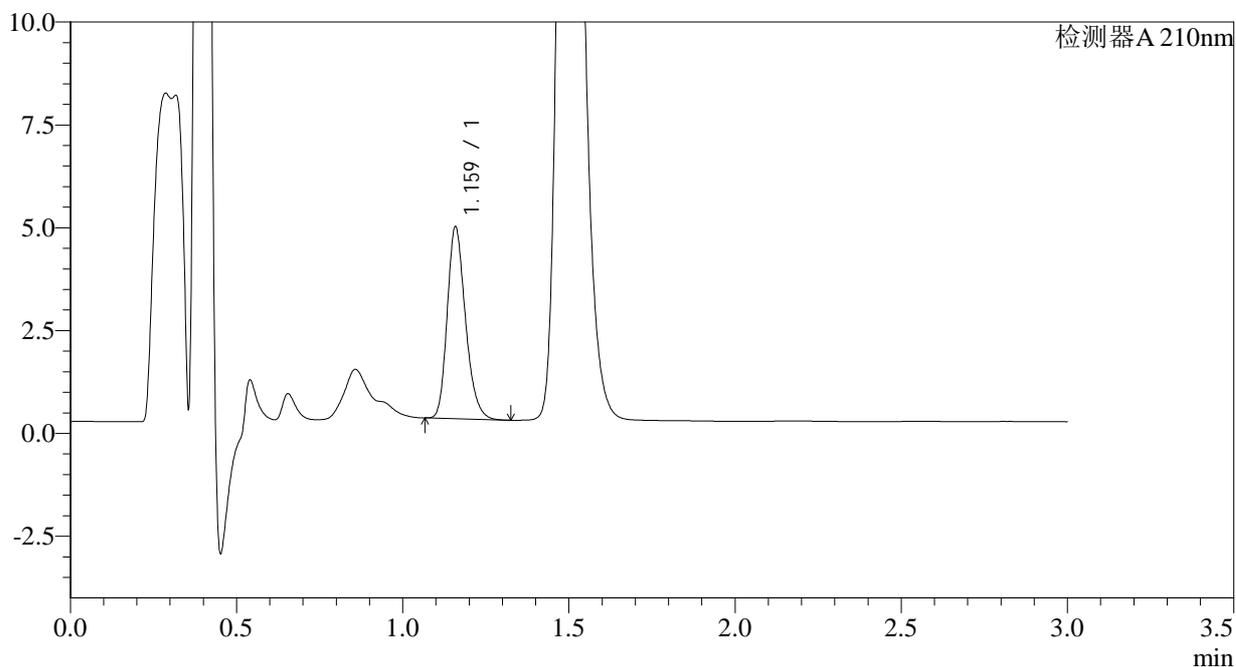
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-2/1-362-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/30 21:42:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:03:07 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	1.159	17805	100.000	4613	2161	1.238	--
总计		17805	100.000	4613			

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-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



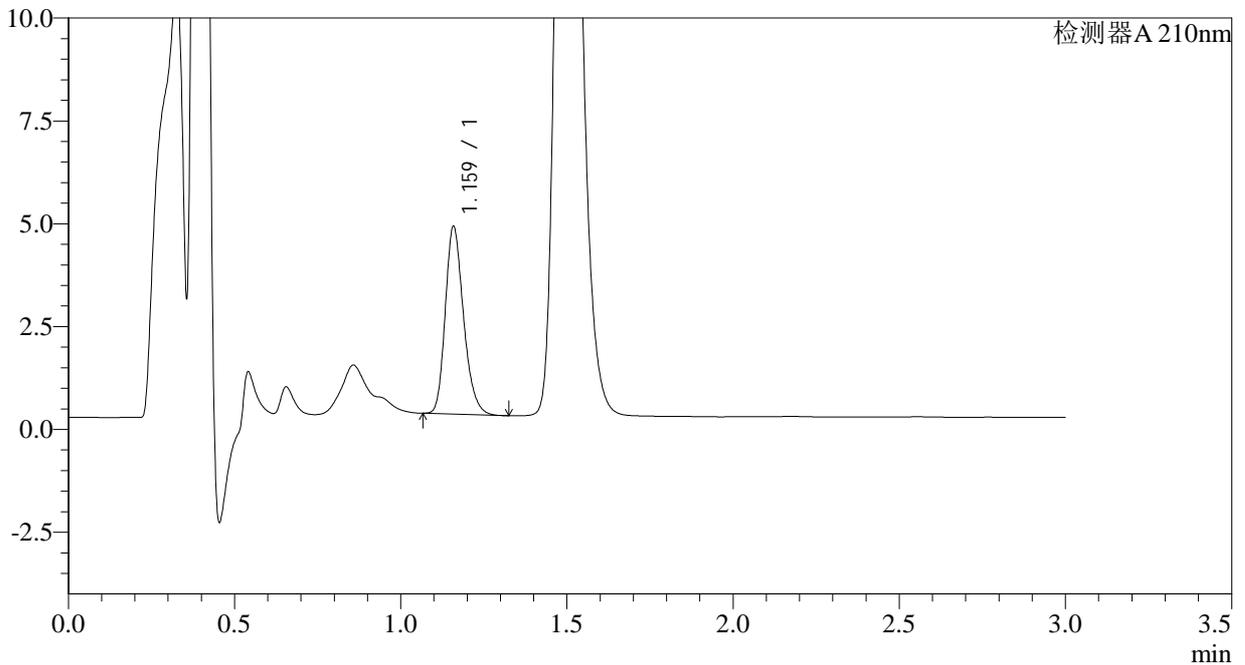
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-2/1-363-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/30 21:45:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:03:09 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	1.159	17439	100.000	4507	2157	1.240	--
总计		17439	100.000	4507			

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-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



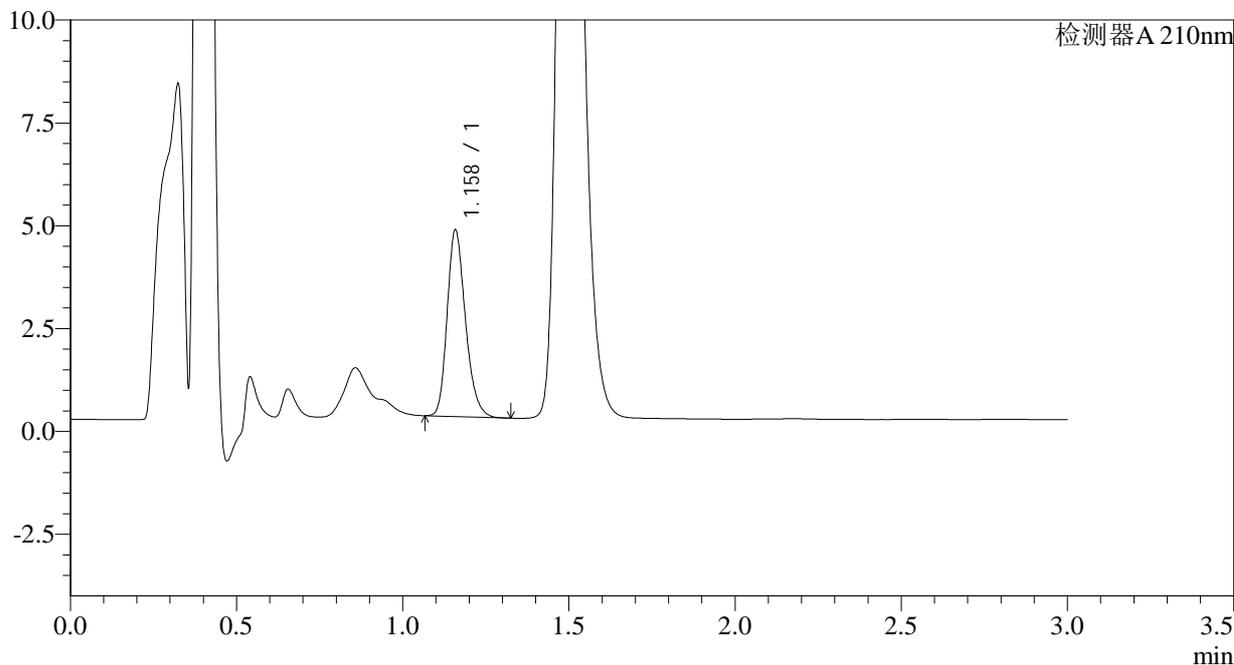
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-2/1-364-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/30 21:48:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:03:12 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	1.158	17347	100.000	4487	2151	1.238	--
总计		17347	100.000	4487			

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-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



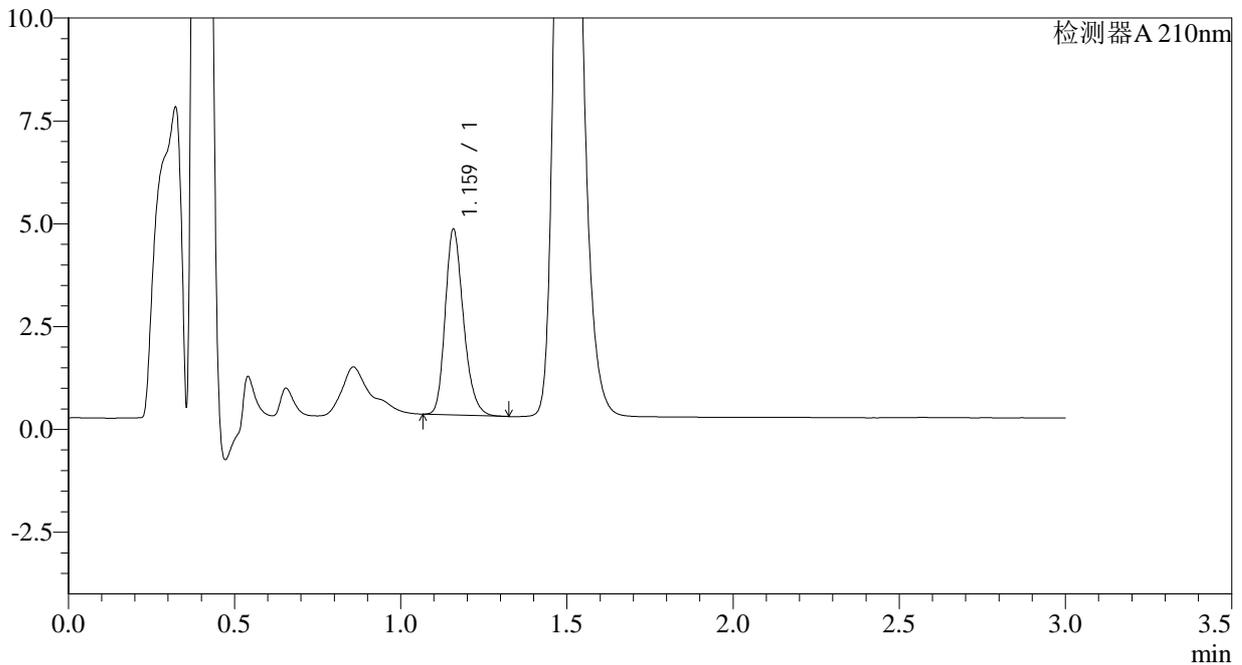
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-2/1-365-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/30 21:52:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:03:15 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	1.159	17270	100.000	4465	2157	1.240	--
总计		17270	100.000	4465			

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-5min-片6
 供试品溶液-1



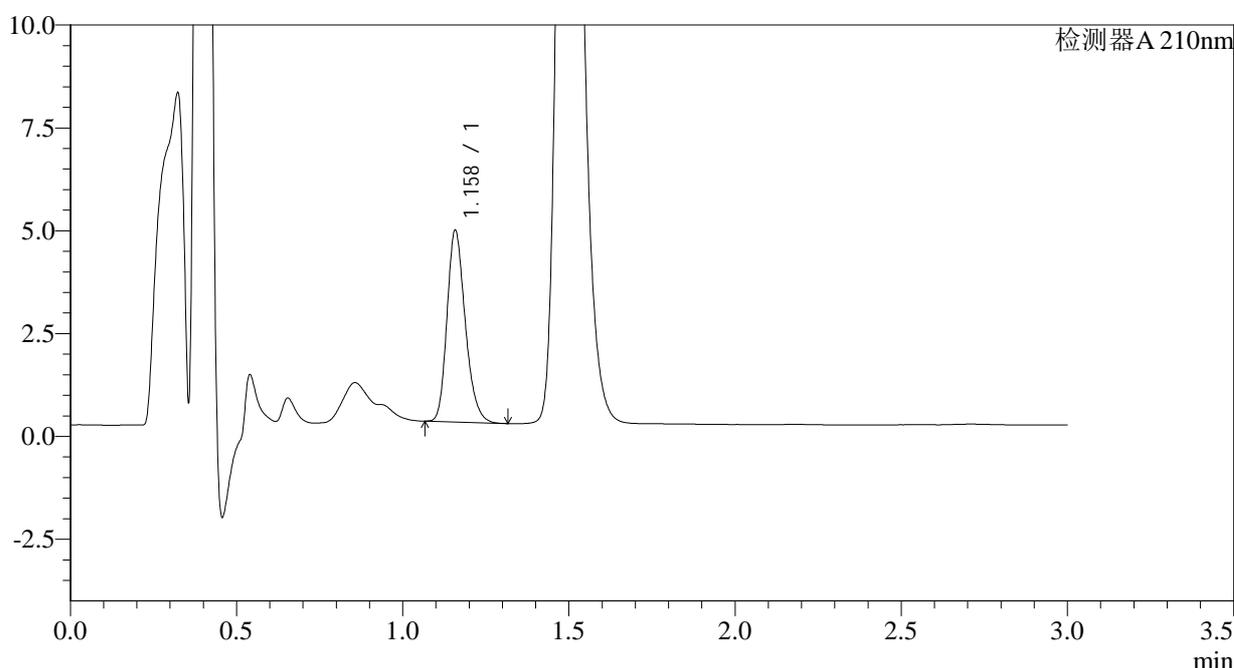
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-2/1-366-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/30 21:55:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:03:17 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	1.158	17784	100.000	4625	2156	1.234	--
总计		17784	100.000	4625			

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-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



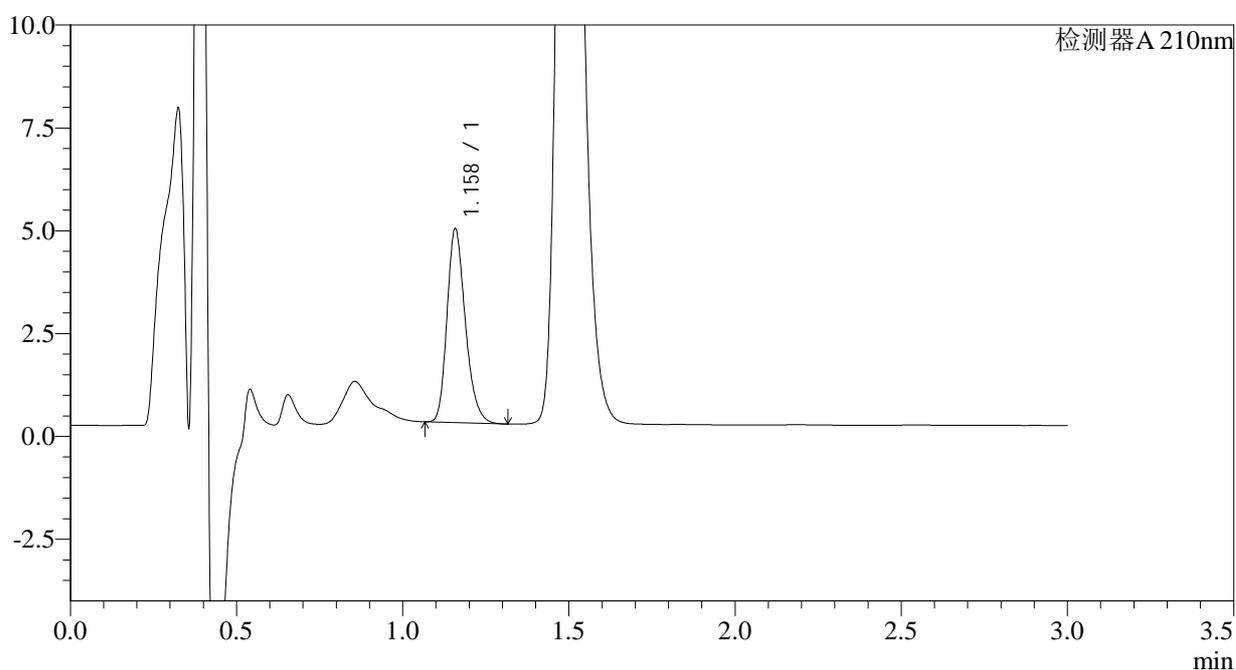
JSS-3361

<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 - 0-2/1-367-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/30 21:59:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:03:20 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	1.158	18046	100.000	4672	2143	1.243	--
总计		18046	100.000	4672			

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-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



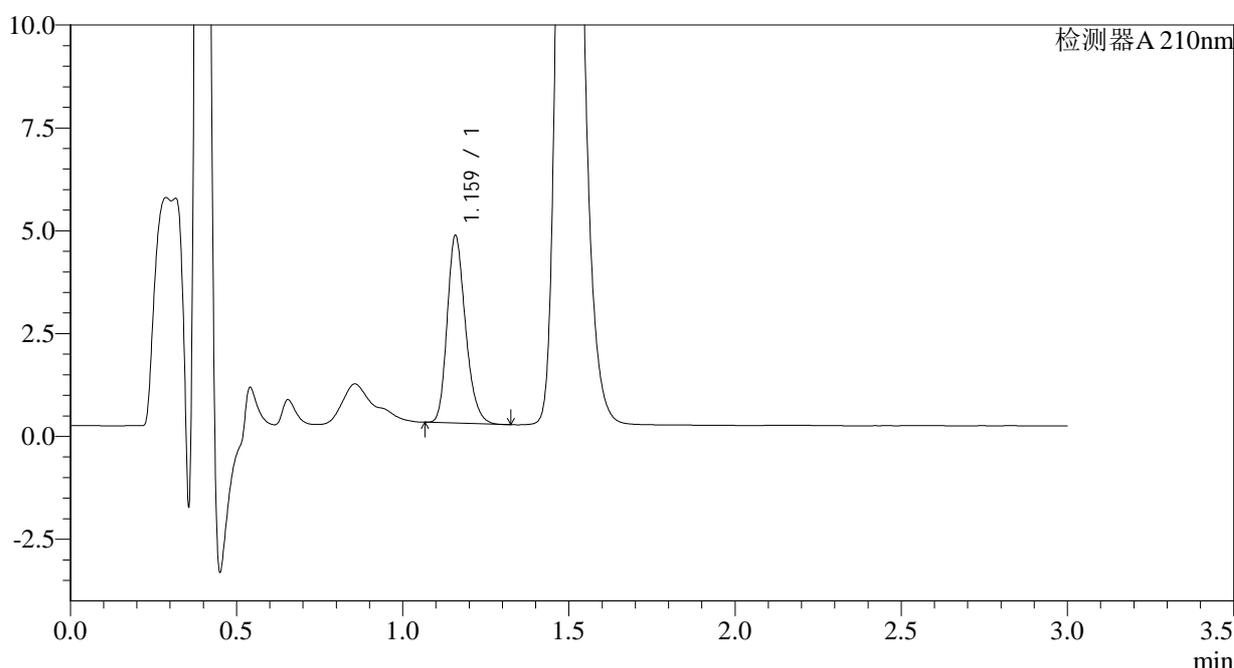
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-2/1-369-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/30 22:06:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:03:25 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	1.159	17462	100.000	4511	2141	1.235	--
总计		17462	100.000	4511			

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-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



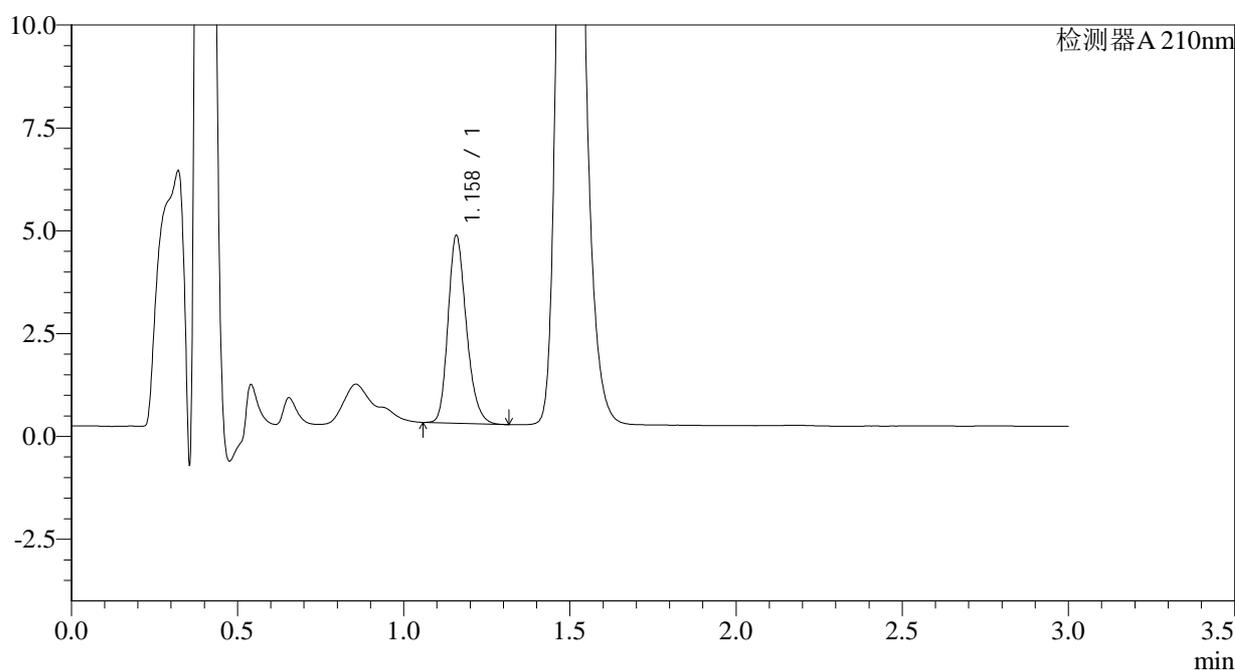
JSS-3361

<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 - 0-2/1-370-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/30 22:09:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:03:28 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	1.158	17514	100.000	4522	2138	1.232	--
总计		17514	100.000	4522			

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-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



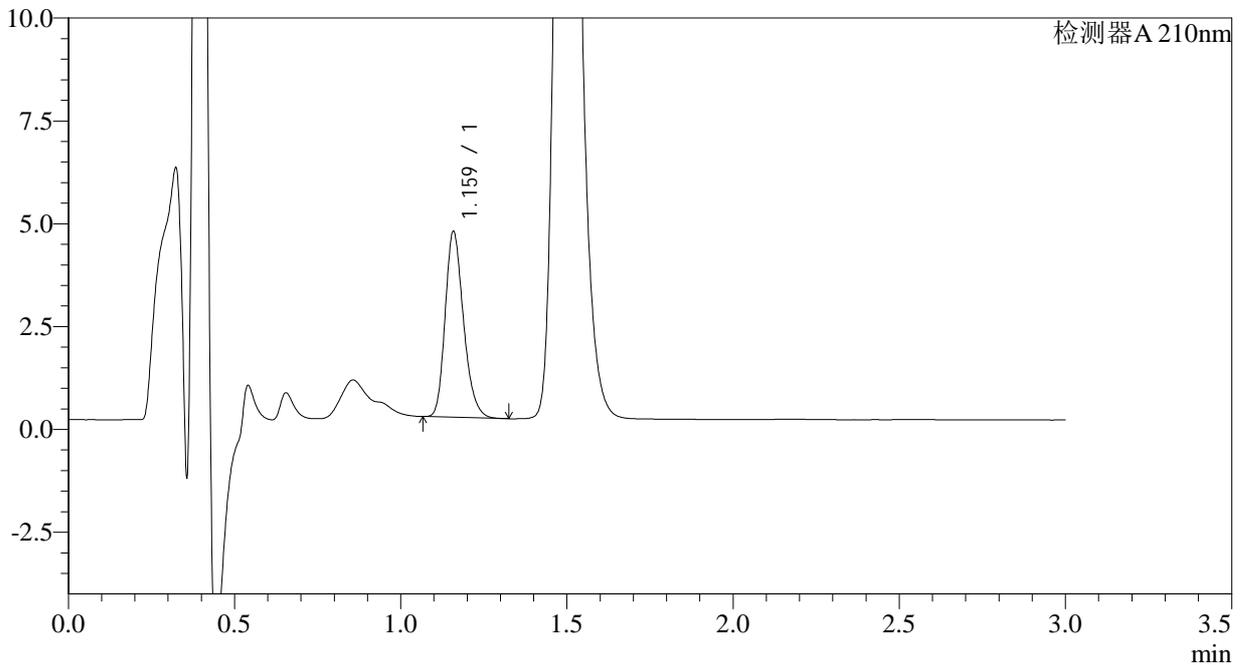
JSS-3361

<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 - 0-2/1-371-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/30 22:12:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:03:30 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	1.159	17336	100.000	4470	2130	1.237	--
总计		17336	100.000	4470			

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-10min-片6
 供试品溶液-1



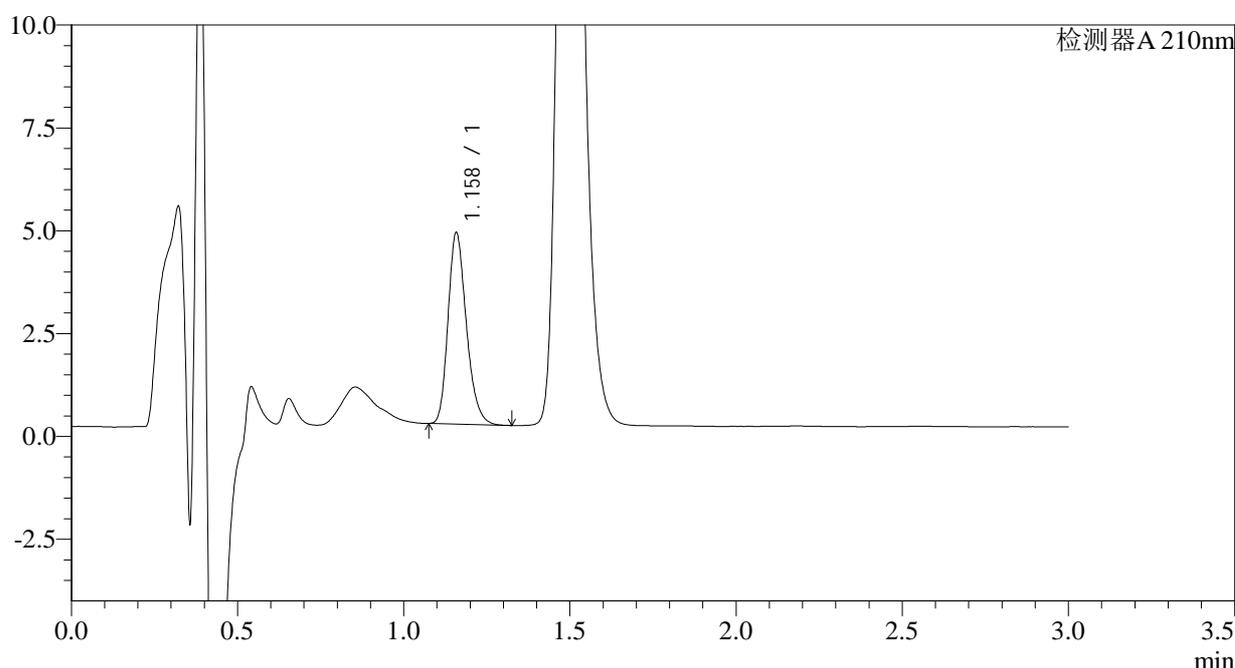
JSS-3361

<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 - 0-2/1-372-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/30 22:16:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:03:33 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	1.158	17837	100.000	4613	2139	1.241	--
总计		17837	100.000	4613			

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



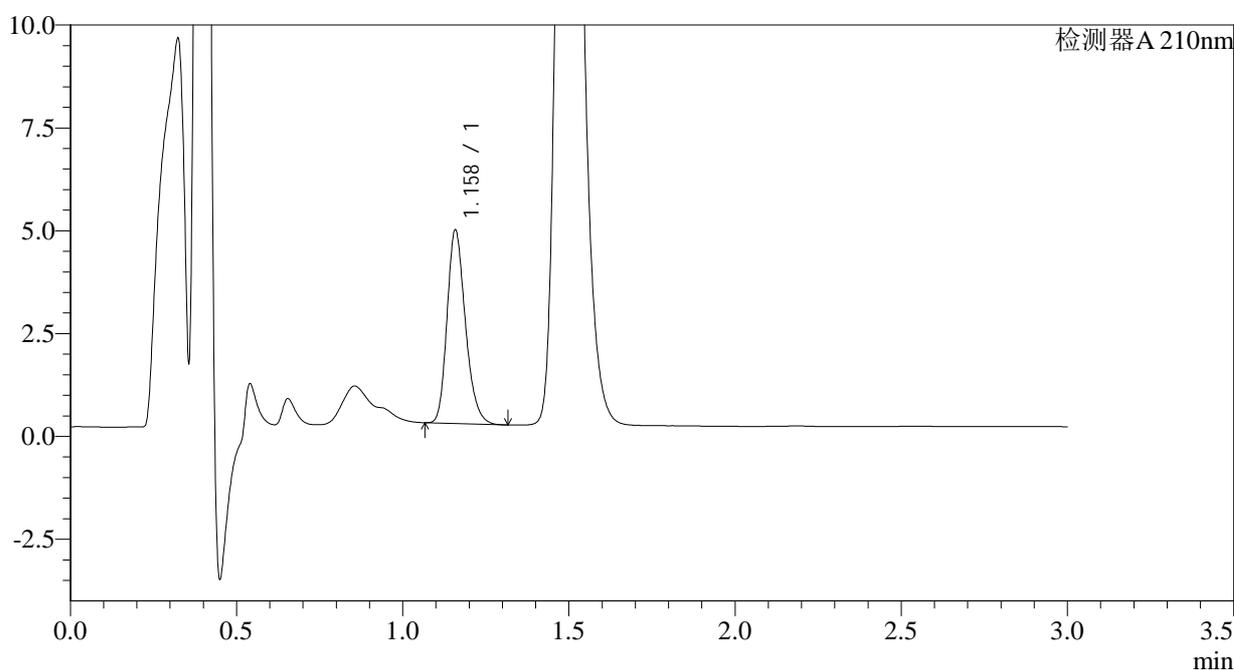
JSS-3361

<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 - 0-2/1-373-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/30 22:19:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:03:36 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	1.158	18046	100.000	4662	2136	1.234	--
总计		18046	100.000	4662			

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-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



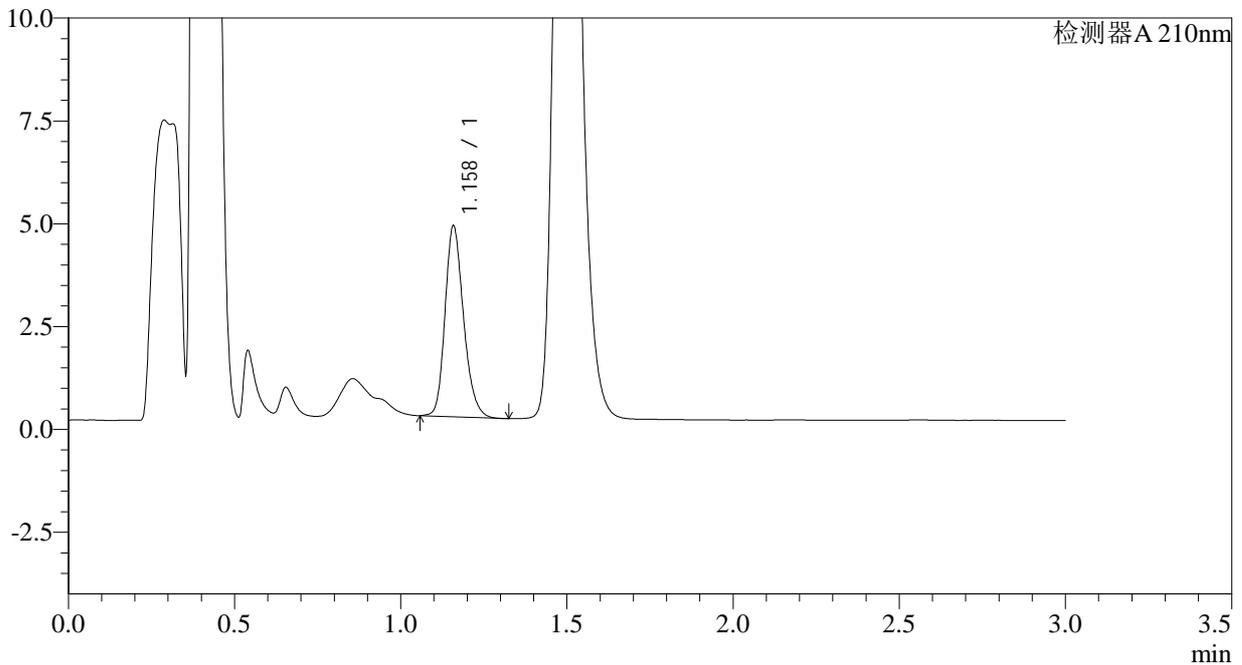
JSS-3361

<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 - 0-2/1-374-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/30 22:23:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:03:38 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	1.158	17969	100.000	4595	2107	1.220	--
总计		17969	100.000	4595			

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-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



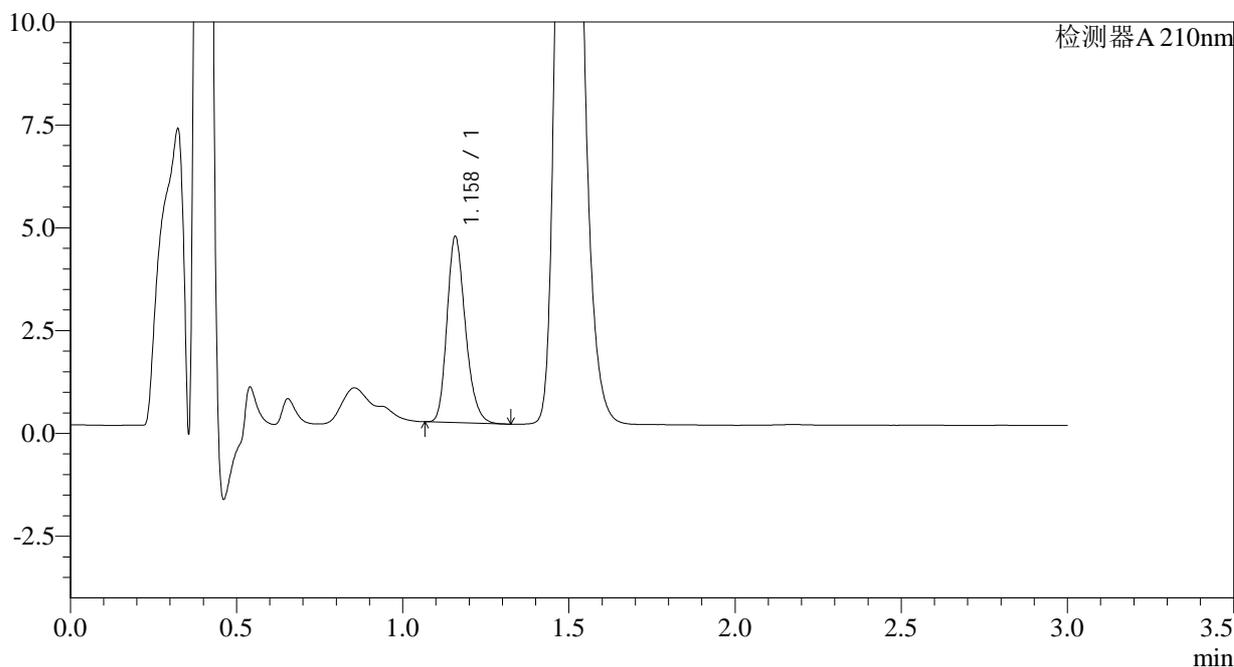
JSS-3361

<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 - 0-2/1-376-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/30 22:30:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:03:43 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	1.158	17384	100.000	4486	2127	1.233	--
总计		17384	100.000	4486			

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-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



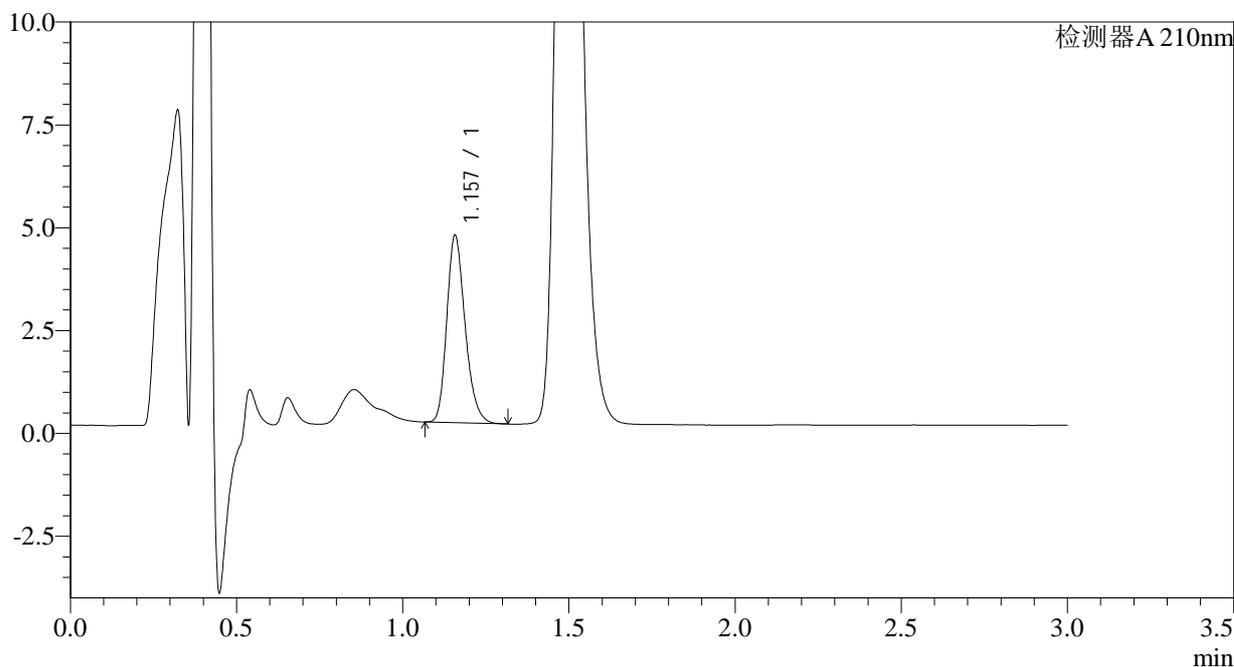
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-2/1-377-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/30 22:33:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:03:46 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	1.157	17476	100.000	4532	2132	1.235	--
总计		17476	100.000	4532			

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-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



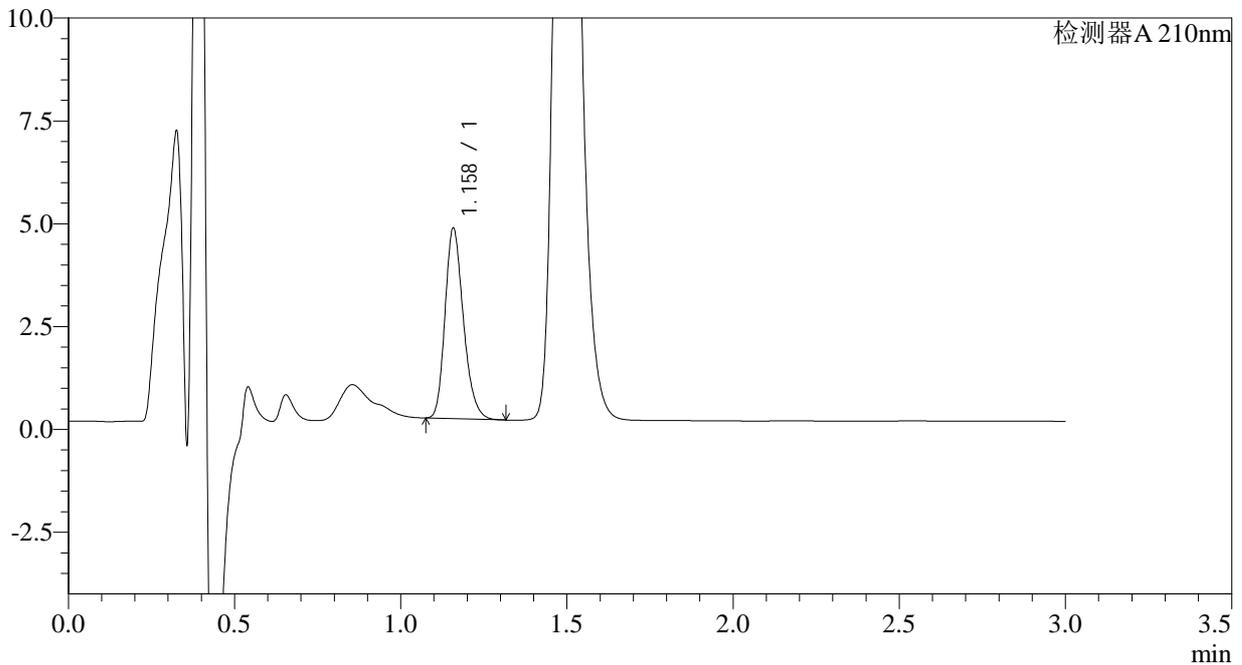
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-2/1-378-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/30 22:36:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:03:48 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	1.158	17786	100.000	4592	2128	1.235	--
总计		17786	100.000	4592			

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-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



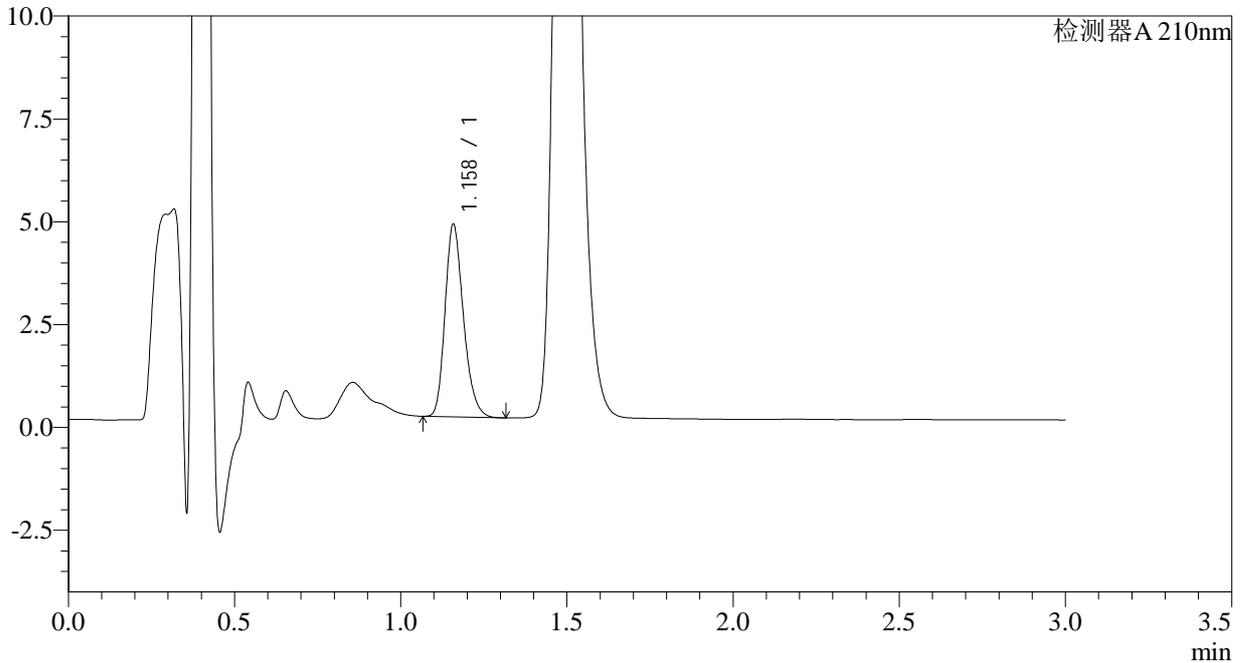
JSS-3361

<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 - 0-2/1-379-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/30 22:40:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:03:51 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	1.158	18024	100.000	4643	2122	1.238	--
总计		18024	100.000	4643			

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2
 供试品溶液-1



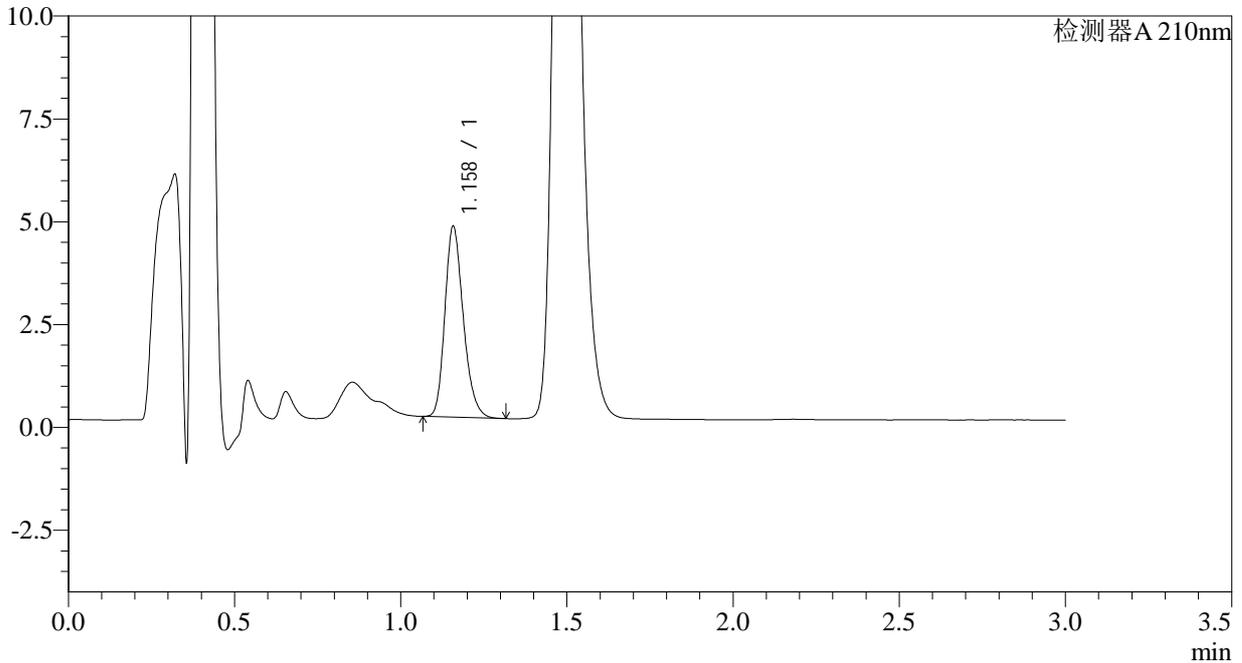
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-2/1-380-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/30 22:43:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:03:53 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	1.158	17864	100.000	4609	2121	1.233	--
总计		17864	100.000	4609			

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-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



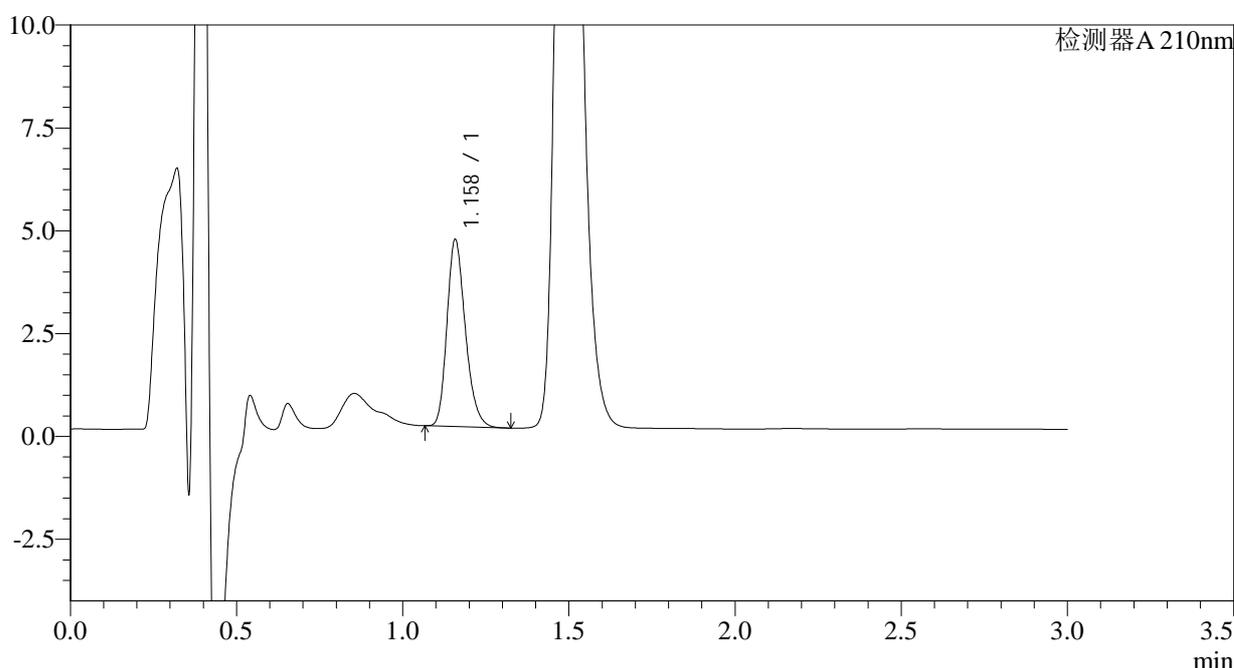
JSS-3361

<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 - 0-2/1-381-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/30 22:47:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:03:56 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	1.158	17487	100.000	4512	2121	1.238	--
总计		17487	100.000	4512			

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-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



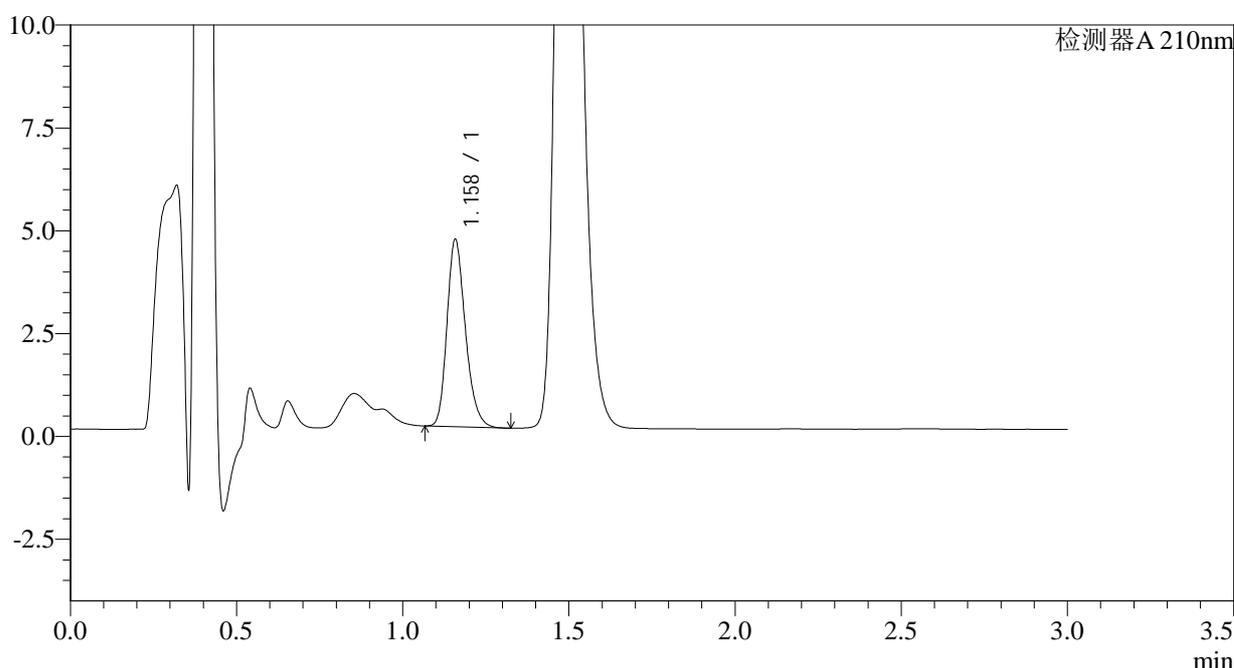
JSS-3361

<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 - 0-2/1-382-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/30 22:50:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:03:58 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	1.158	17516	100.000	4515	2127	1.240	--
总计		17516	100.000	4515			

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-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



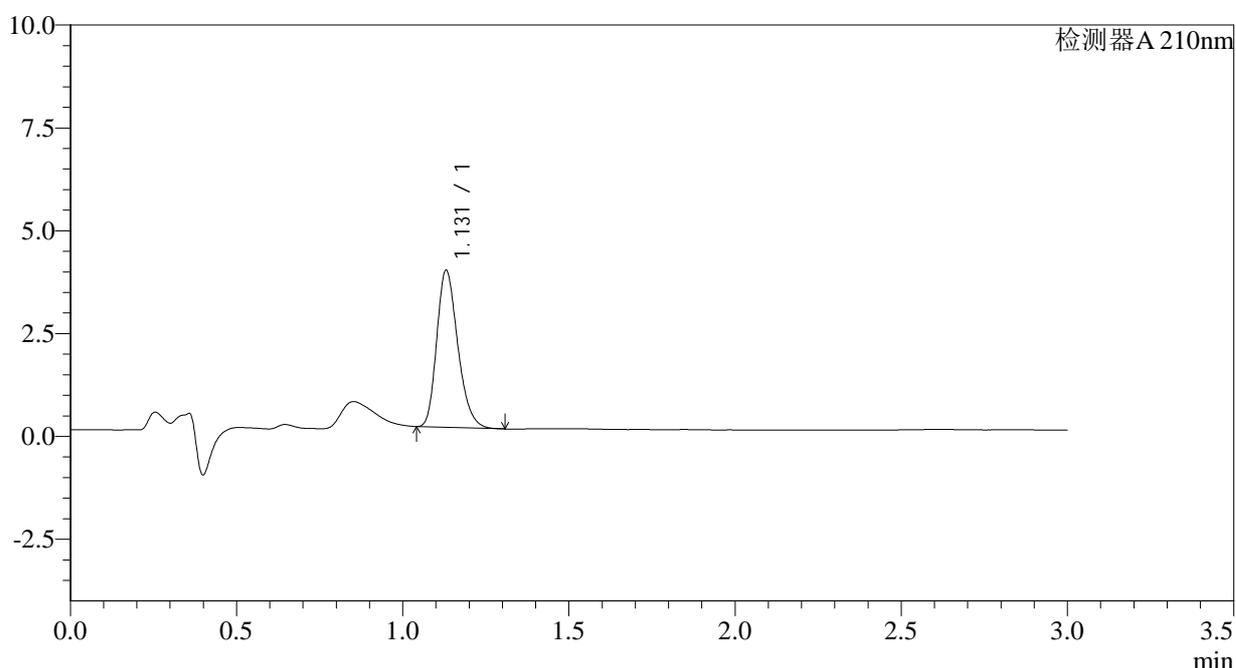
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-2/1-384-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/30 22:57:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:04:03 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	1.131	16821	100.000	3819	1529	1.247	--
总计		16821	100.000	3819			

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-2-1



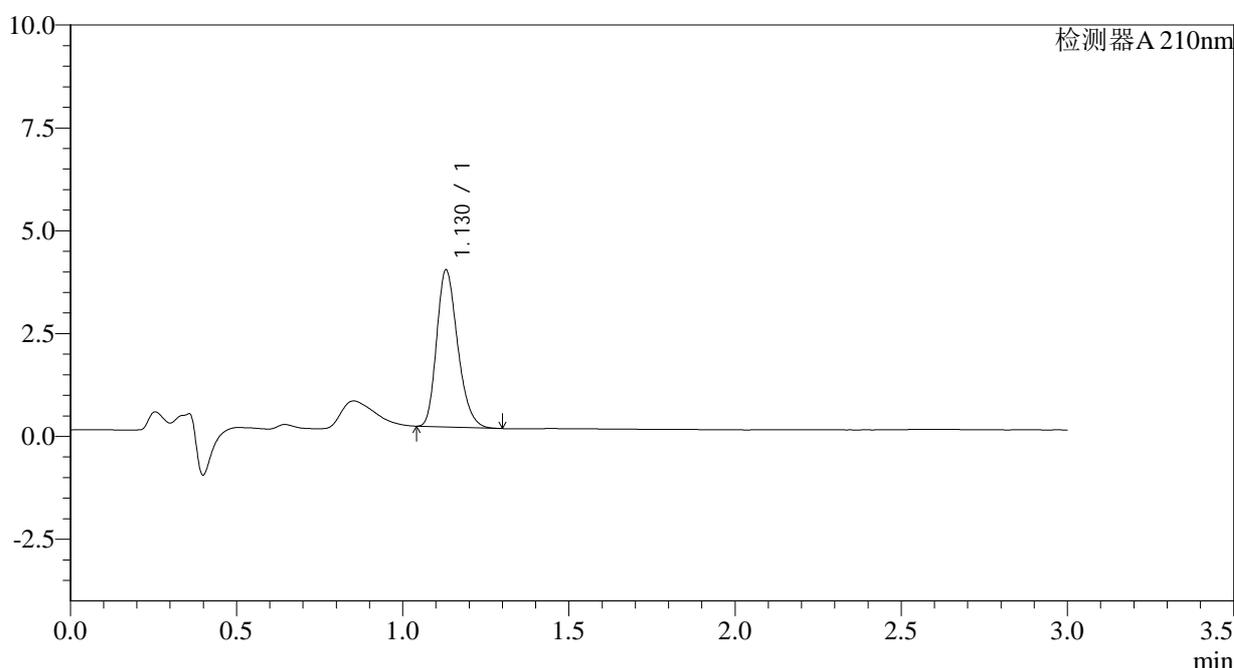
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-2/1-385-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/30 23:01:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/01 09:04:05 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	1.130	16778	100.000	3819	1535	1.244	--
总计		16778	100.000	3819			

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
 对照品溶液-2-2



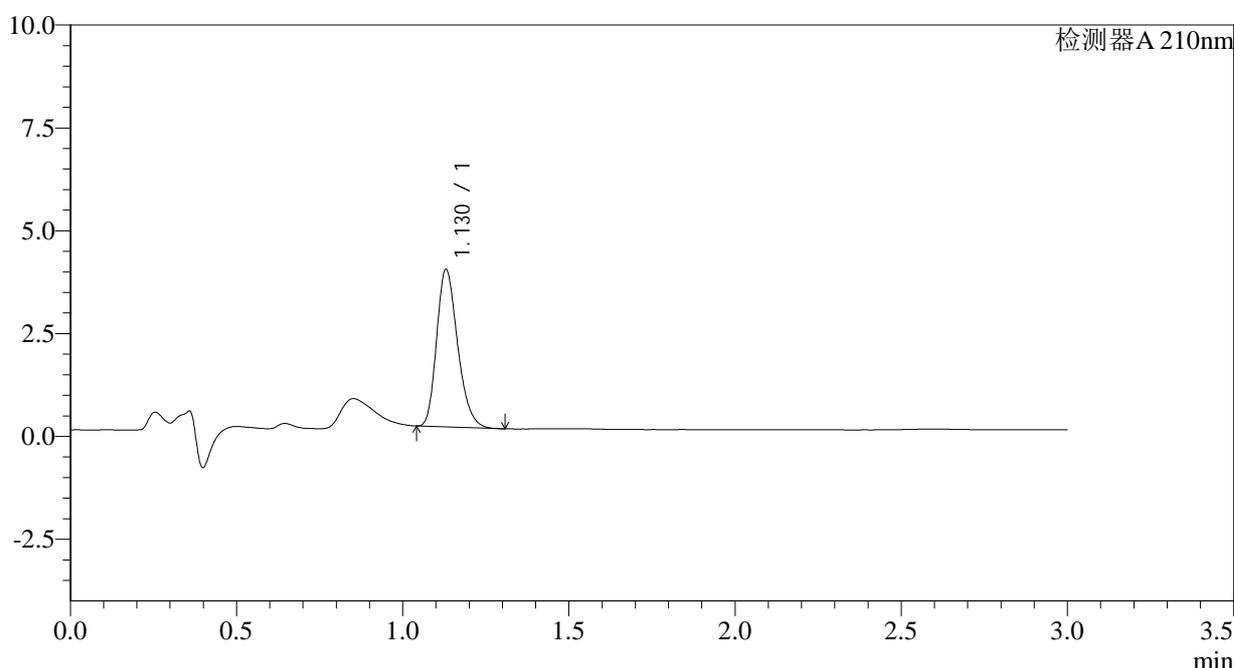
JSS-3361

<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 - 0-2/1-387-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/30 23:07:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:04:11 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	1.130	16814	100.000	3831	1540	1.246	--
总计		16814	100.000	3831			

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-1-1



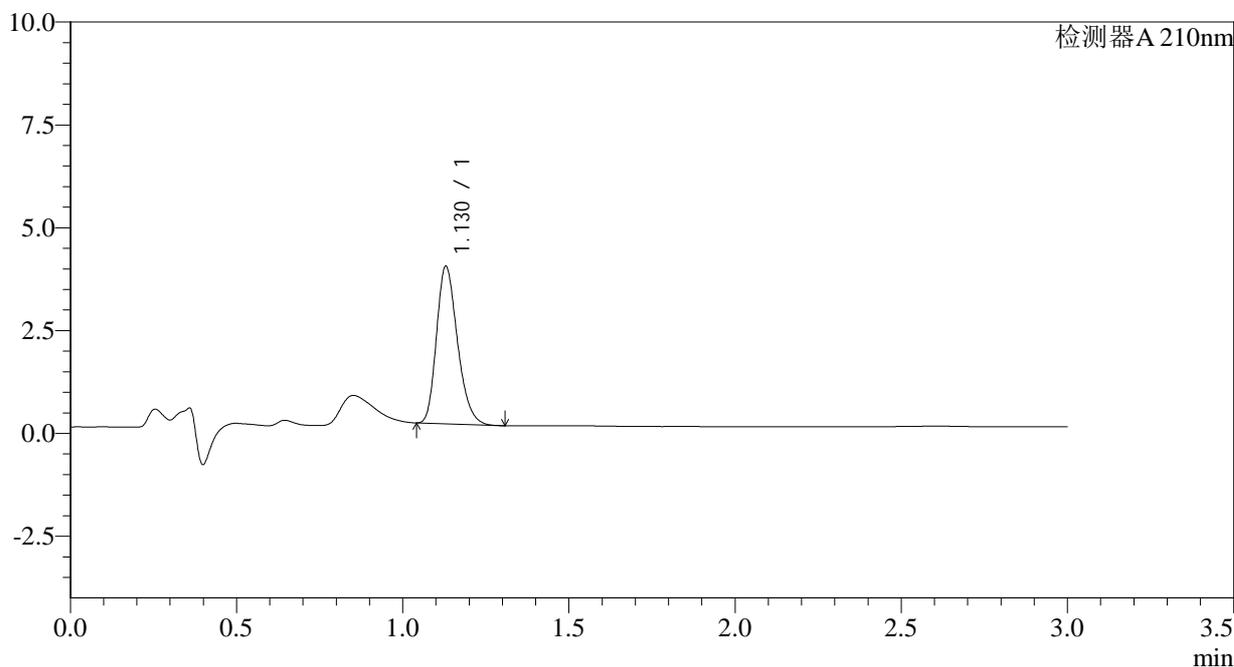
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-2/1-388-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/30 23:11:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:04:13 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	1.130	16798	100.000	3831	1537	1.246	--
总计		16798	100.000	3831			

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-1-2



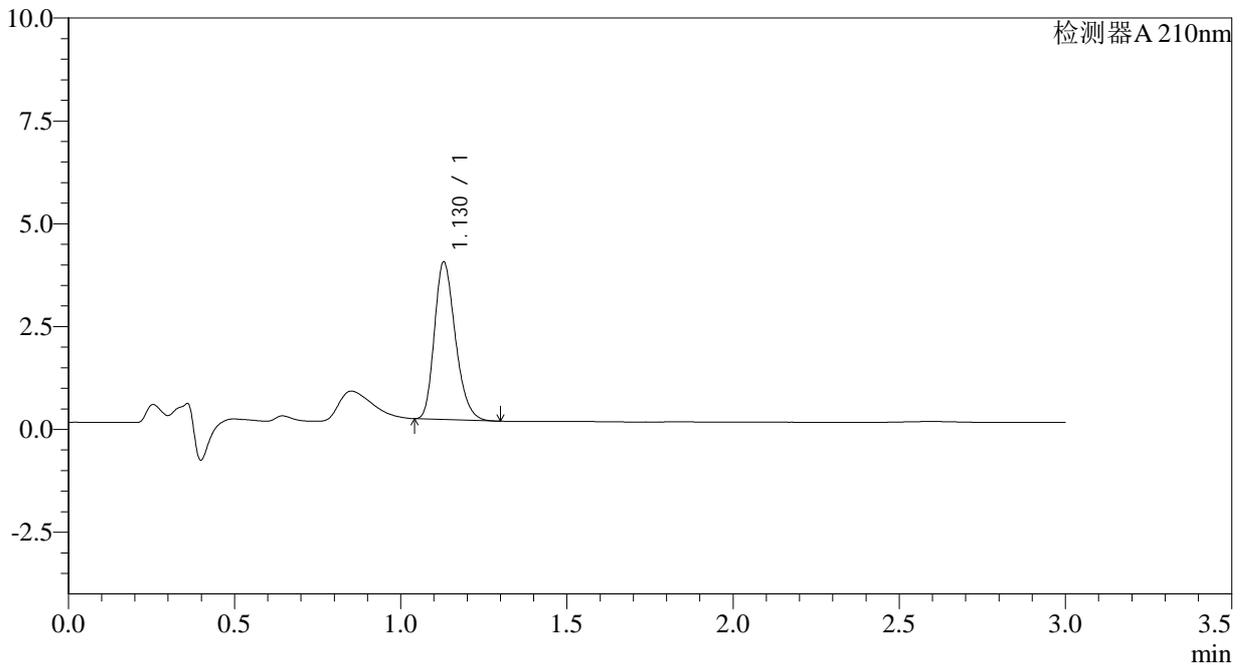
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-2/1-389-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/30 23:14:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/01 09:04:16 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	1.130	16790	100.000	3831	1541	1.245	--
总计		16790	100.000	3831			

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-1-3



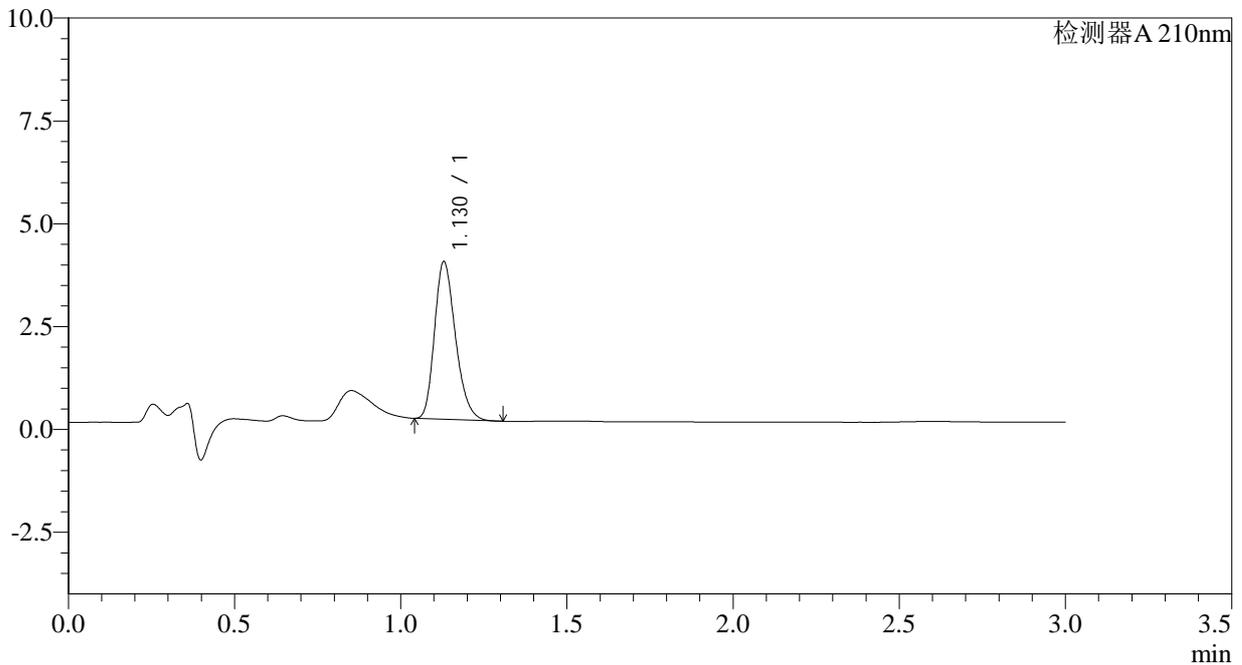
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-2/1-390-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/30 23:18:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/01 09:04:19 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	1.130	16805	100.000	3833	1538	1.245	--
总计		16805	100.000	3833			

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-1-4



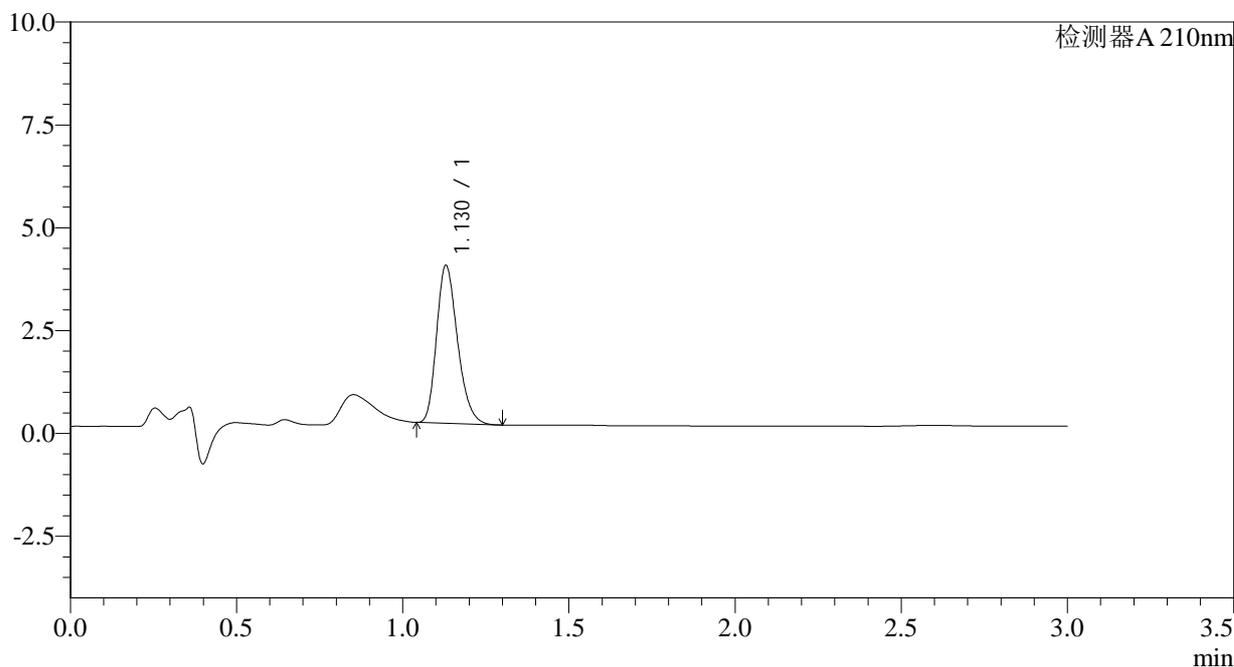
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-2/1-391-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/30 23:21:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/01 09:04:21 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	1.130	16836	100.000	3841	1540	1.248	--
总计		16836	100.000	3841			

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
 对照品溶液-1-5



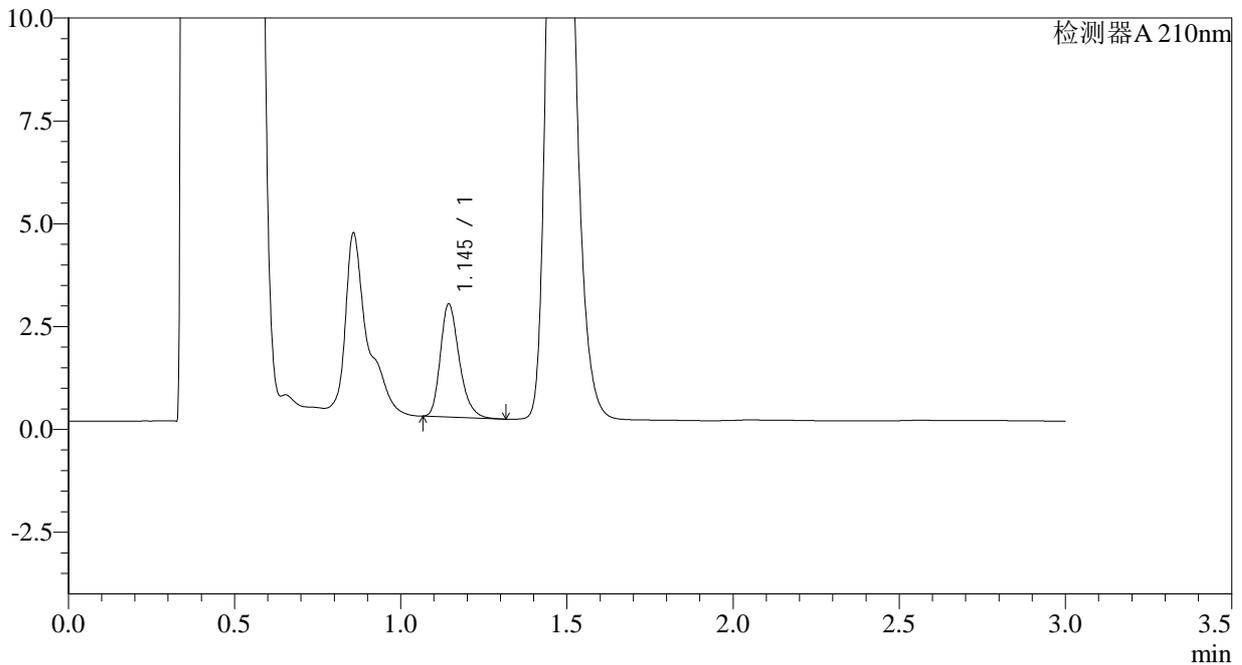
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-2/1-393-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/30 23:28:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/01 09:04:26 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	1.145	10853	100.000	2737	1980	1.268	--
总计		10853	100.000	2737			

图84 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-2min-片2
 供试品溶液-1



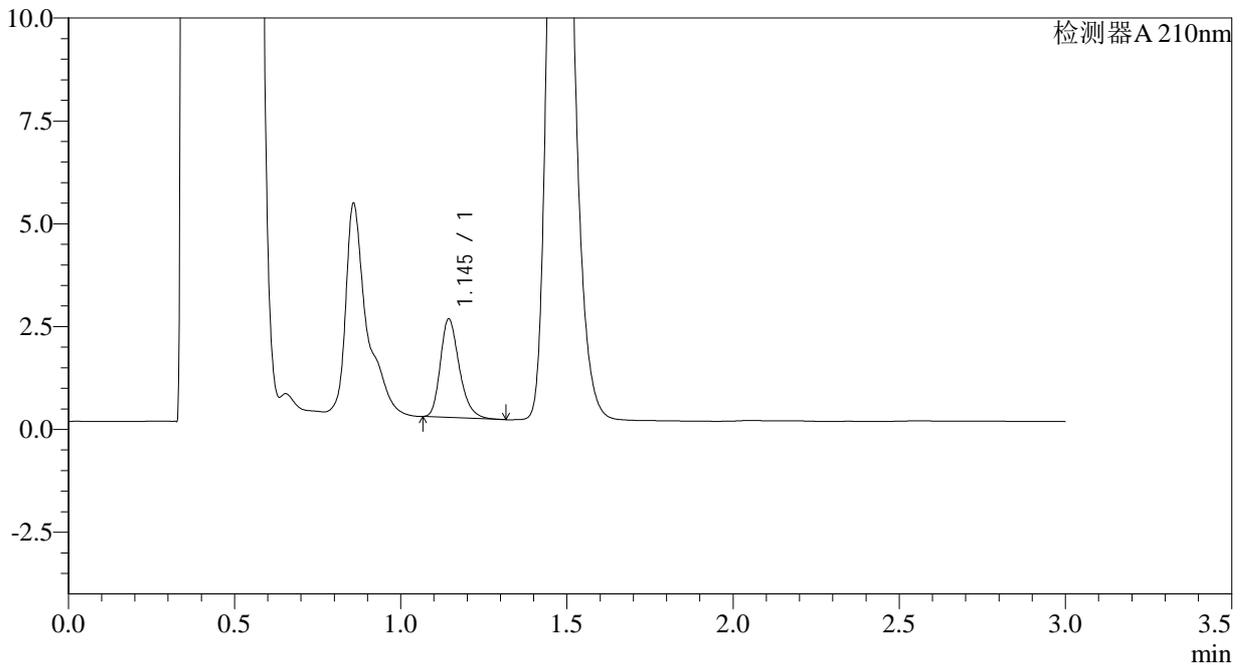
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-2/1-394-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/30 23:31:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:04:28 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	1.145	9480	100.000	2385	1974	1.268	--
总计		9480	100.000	2385			

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-浆法-50转-2min-片3
 供试品溶液-1



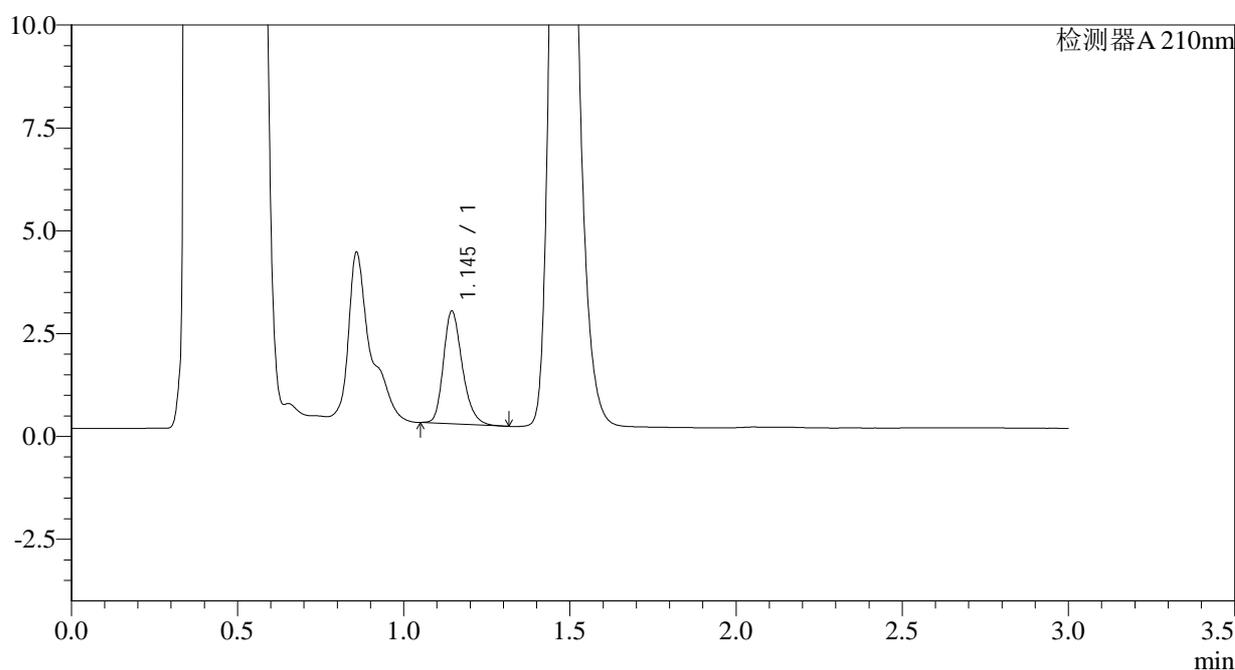
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-2/1-395-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/30 23:35:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:04:31 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	1.145	10847	100.000	2730	1976	1.254	--
总计		10847	100.000	2730			

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-浆法-50转-2min-片4
 供试品溶液-1



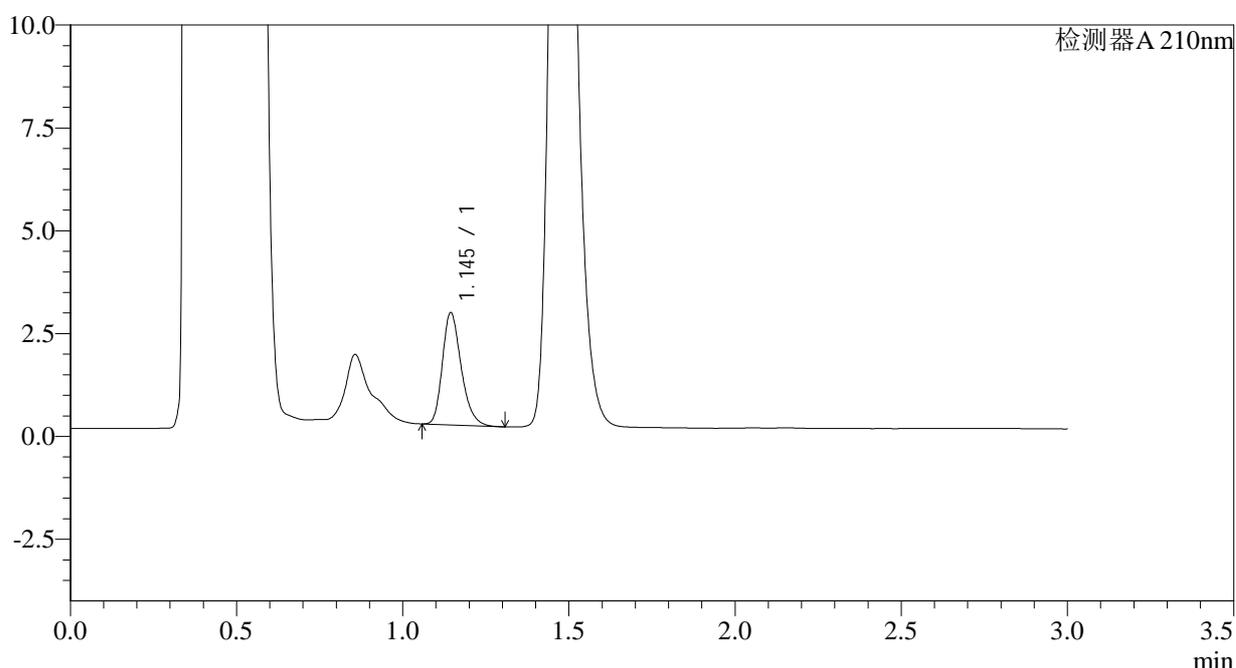
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-2/1-396-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/30 23:38:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:04:33 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	1.145	10743	100.000	2719	1990	1.259	--
总计		10743	100.000	2719			

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-浆法-50转-2min-片5
 供试品溶液-1



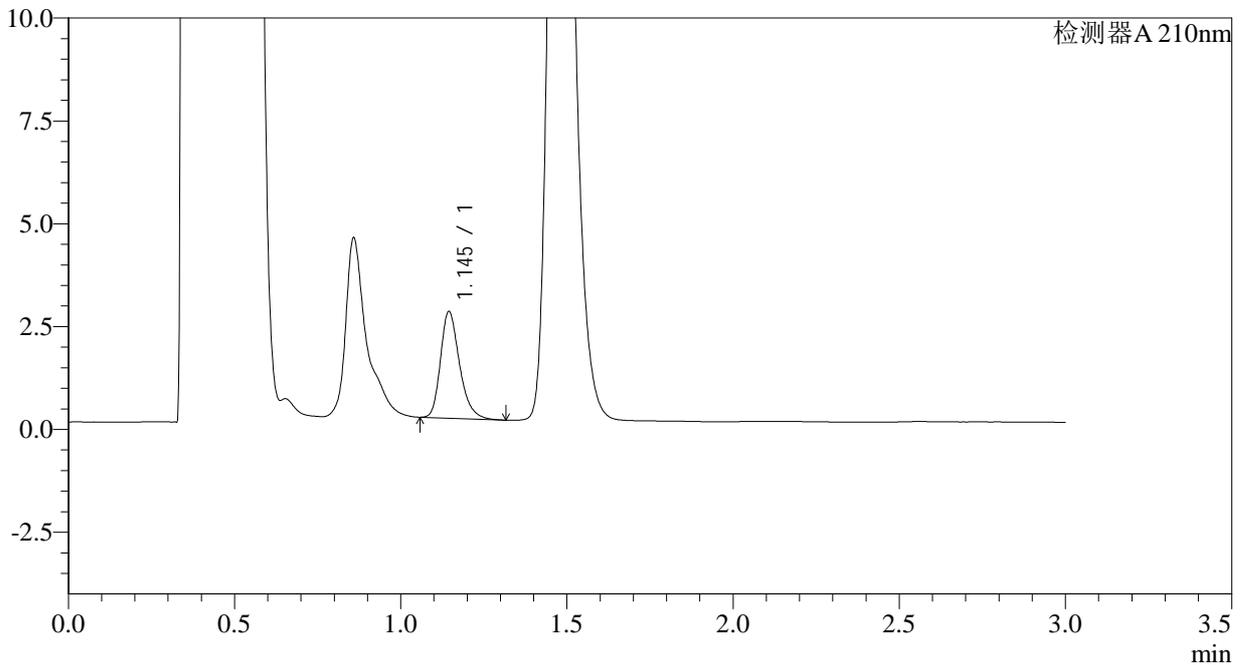
JSS-3361

<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 - 0-2/1-397-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/30 23:42:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:04:36 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	1.145	10308	100.000	2586	1978	1.275	--
总计		10308	100.000	2586			

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-浆法-50转-2min-片6
 供试品溶液-1



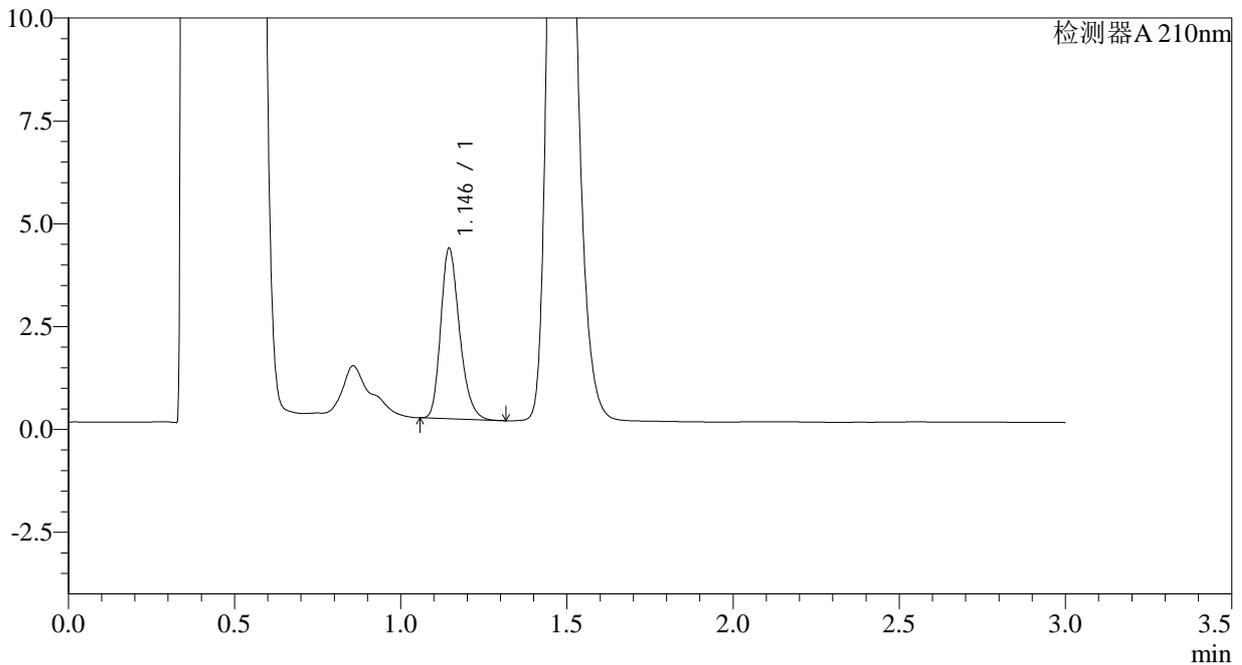
JSS-3361

<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 - 0-2/1-398-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/30 23:45:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:04:38 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	1.146	16311	100.000	4139	1985	1.252	--
总计		16311	100.000	4139			

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-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



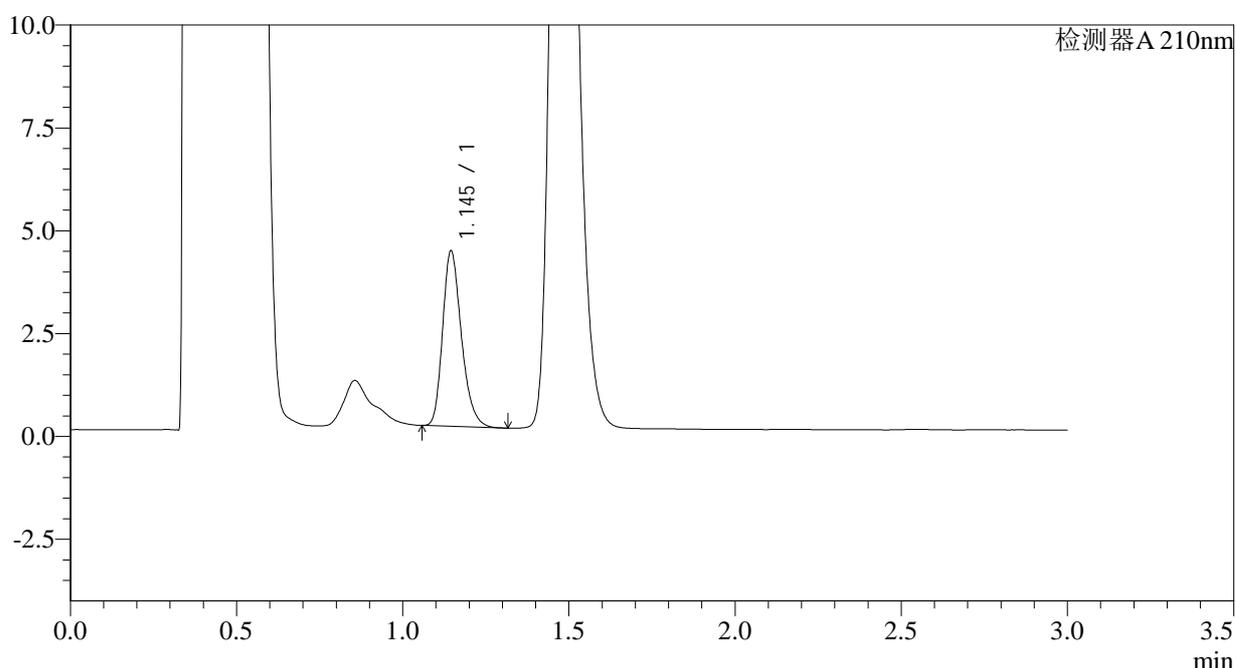
JSS-3361

<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 - 0-2/1-399-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/30 23:48:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/01 09:04:41 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	1.145	16781	100.000	4255	1991	1.253	--
总计		16781	100.000	4255			

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-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



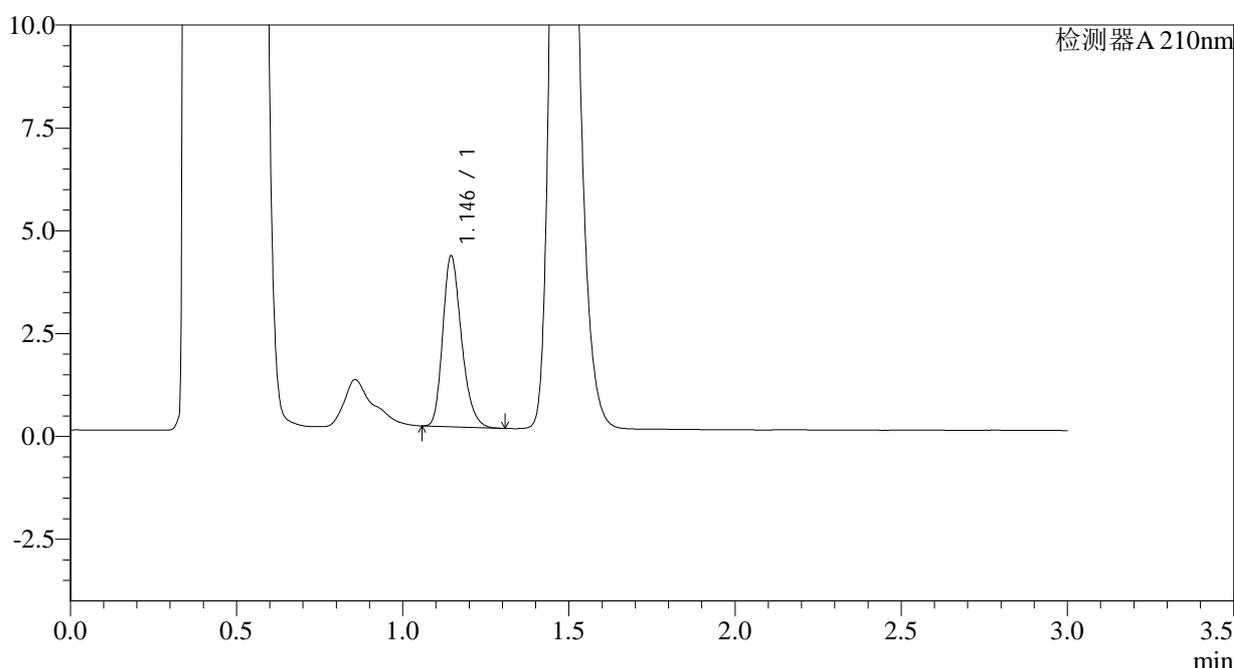
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-2/1-400-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/30 23:52:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:04:43 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	1.146	16303	100.000	4149	1995	1.250	--
总计		16303	100.000	4149			

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-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



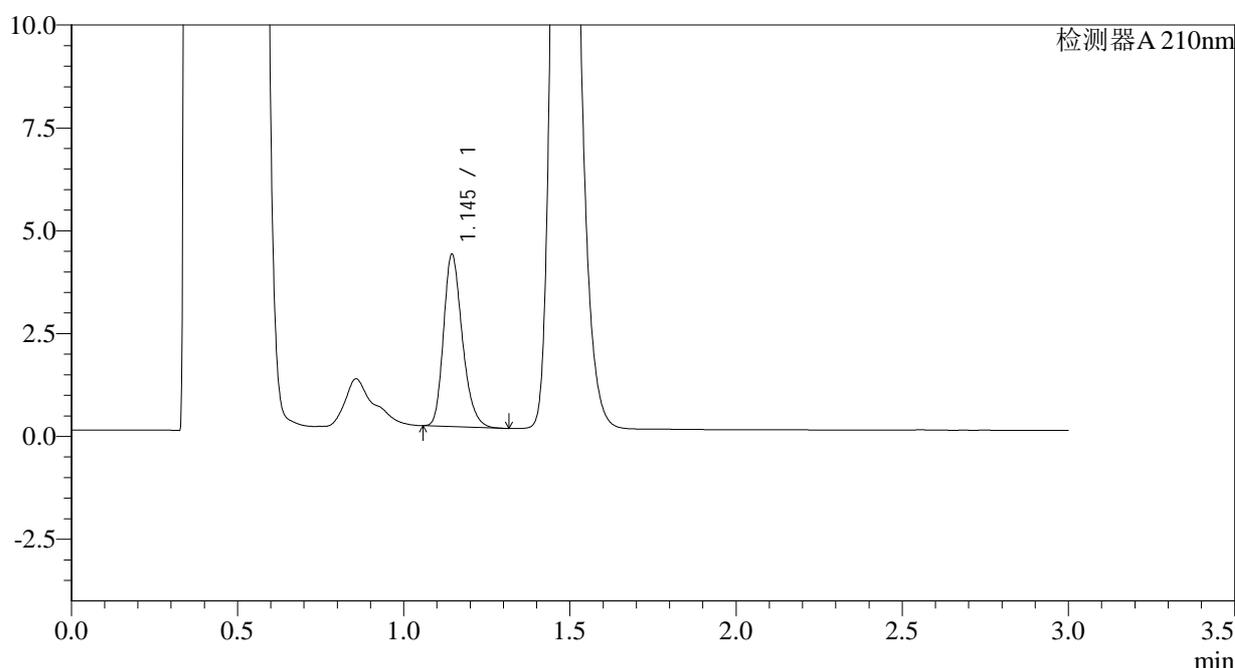
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-2/1-401-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/30 23:55:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:04:46 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	1.145	16457	100.000	4175	1992	1.250	--
总计		16457	100.000	4175			

图92 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-5min-片4
 供试品溶液-1



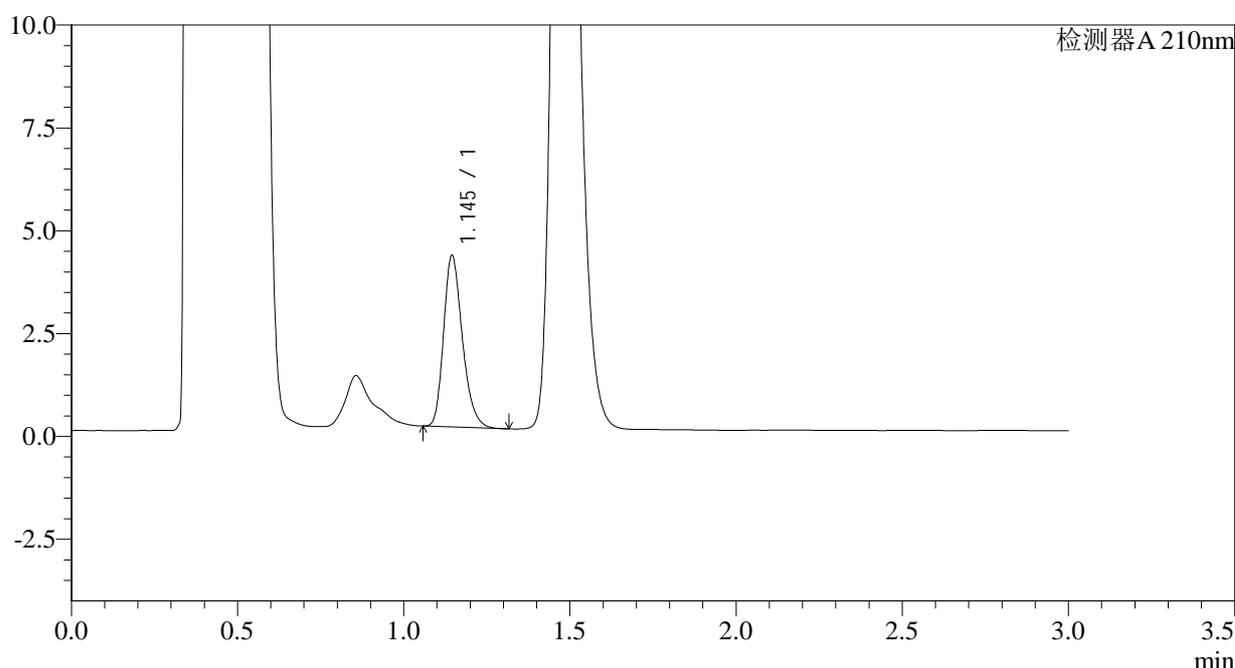
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-2/1-402-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/06/30 23:59:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/01 09:04:48 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	1.145	16385	100.000	4160	1992	1.249	--
总计		16385	100.000	4160			

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-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



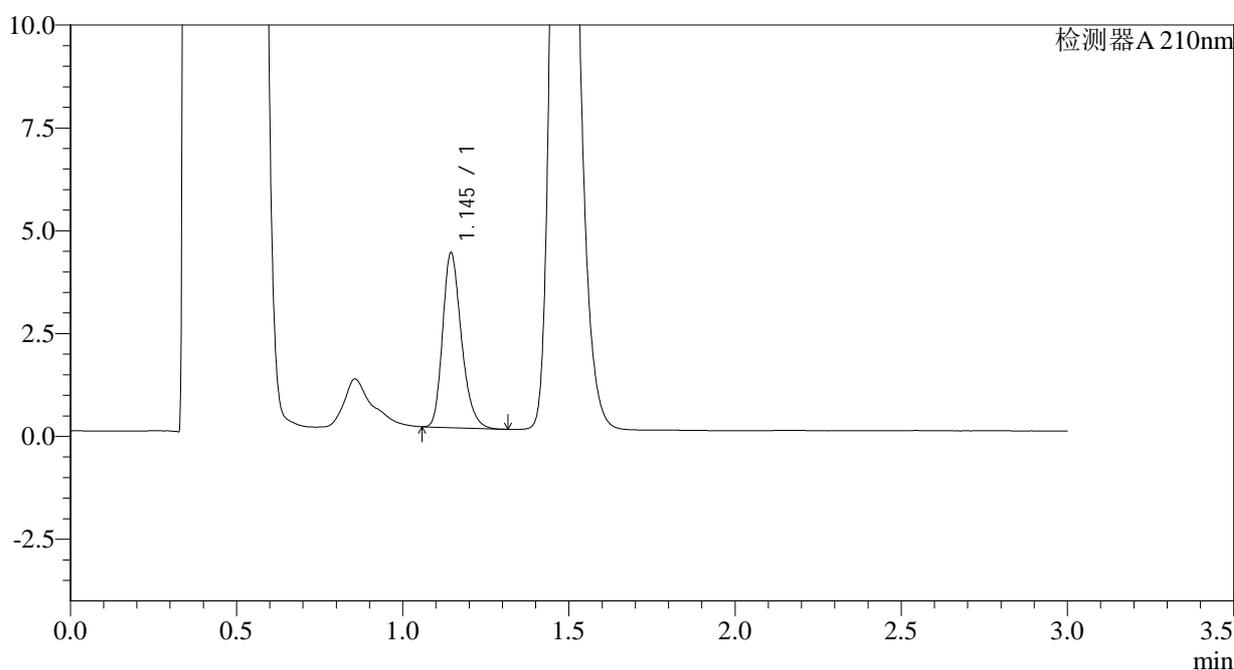
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-2/1-403-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/01 00:02:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:04:50 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	1.145	16700	100.000	4241	1999	1.255	--
总计		16700	100.000	4241			

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-5min-片6
 供试品溶液-1



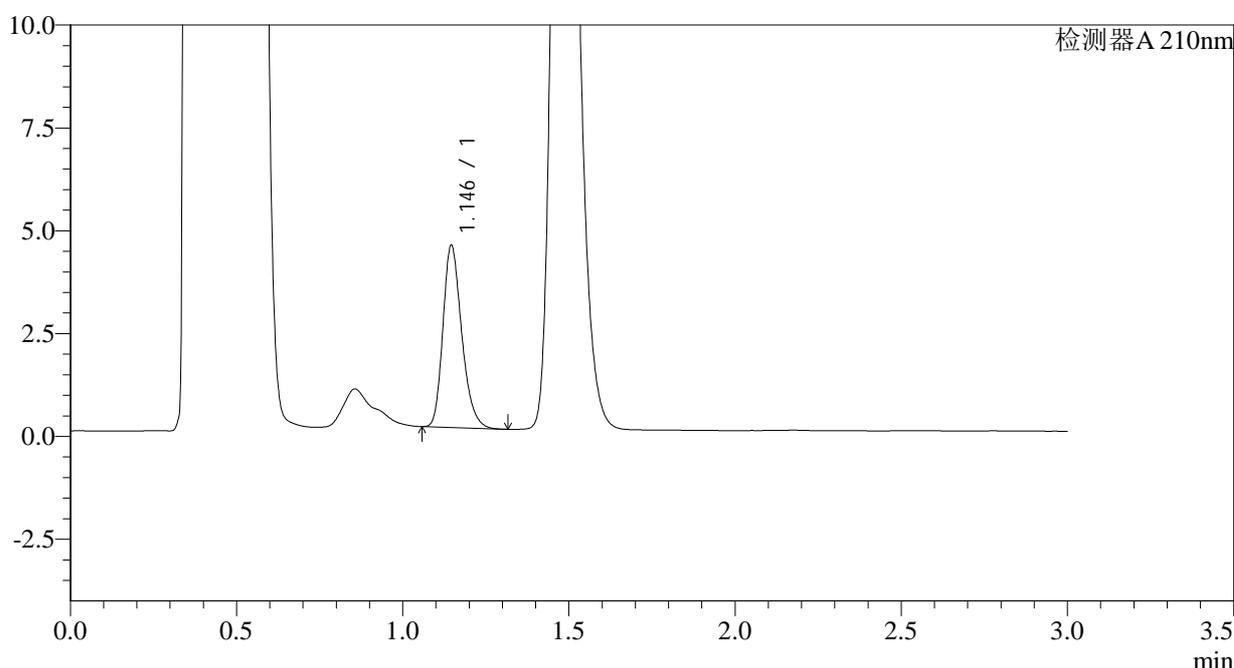
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-2/1-404-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/01 00:05:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:04:53 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	1.146	17408	100.000	4424	1993	1.252	--
总计		17408	100.000	4424			

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-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



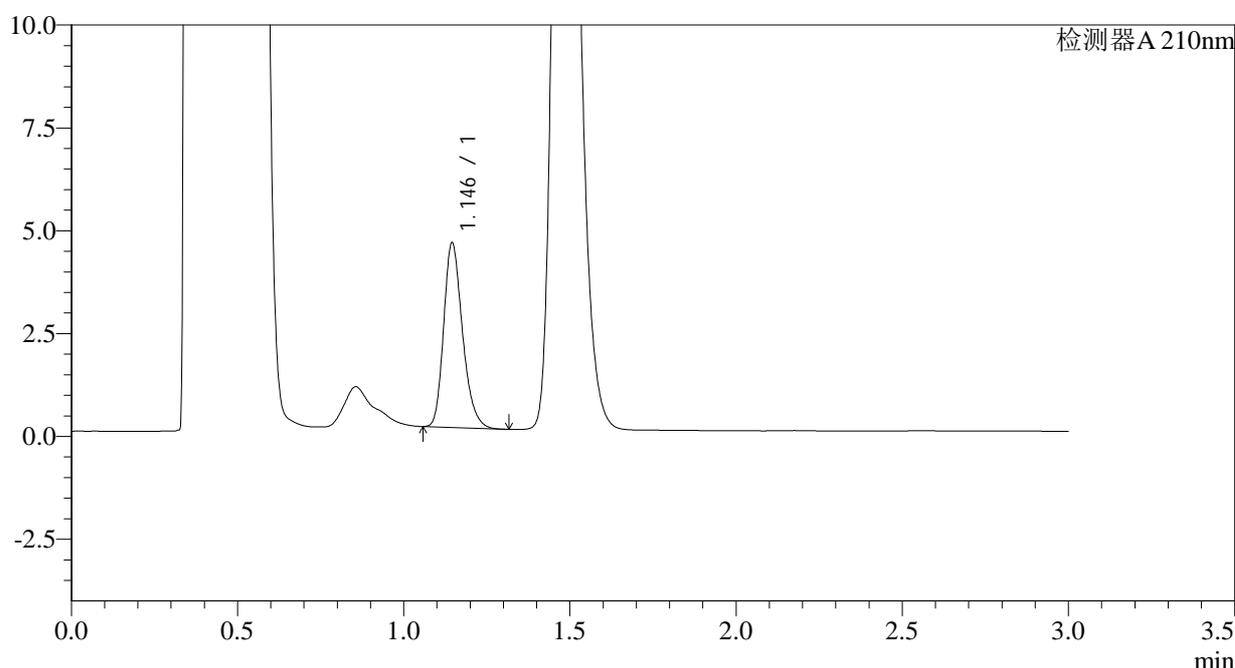
JSS-3361

<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 - 0-2/1-405-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/01 00:09:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:04:56 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	1.146	17675	100.000	4482	1987	1.248	--
总计		17675	100.000	4482			

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-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



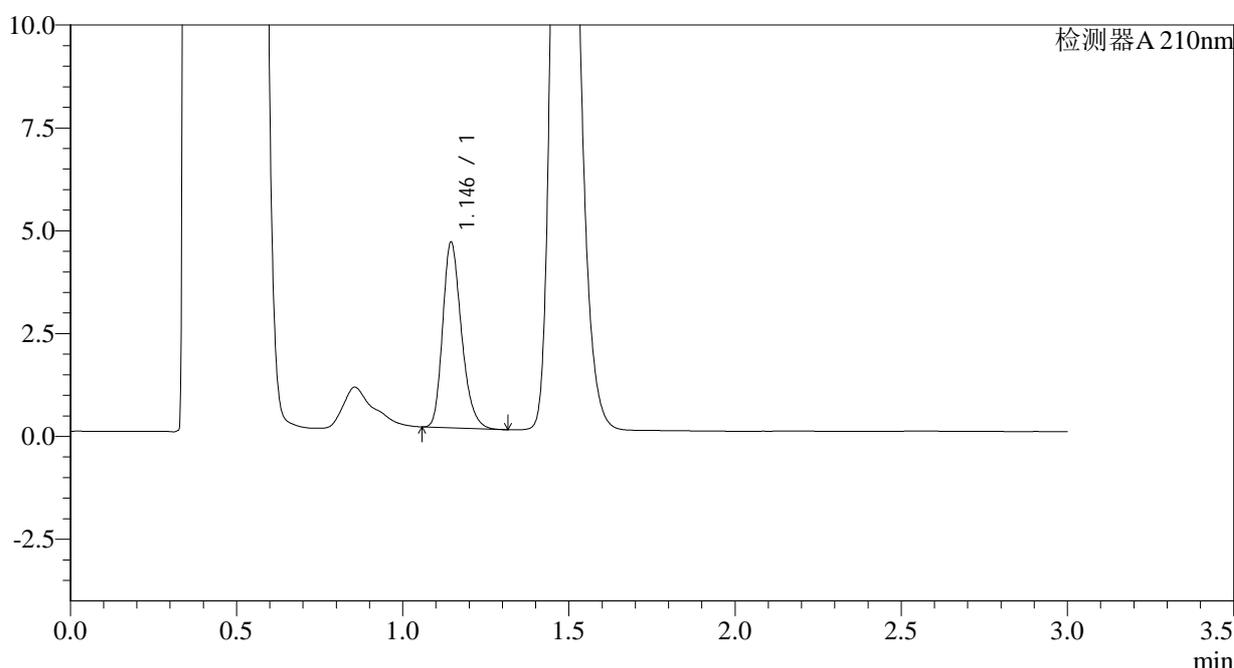
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-2/1-406-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/01 00:12:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:04:58 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	1.146	17759	100.000	4508	1991	1.253	--
总计		17759	100.000	4508			

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-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



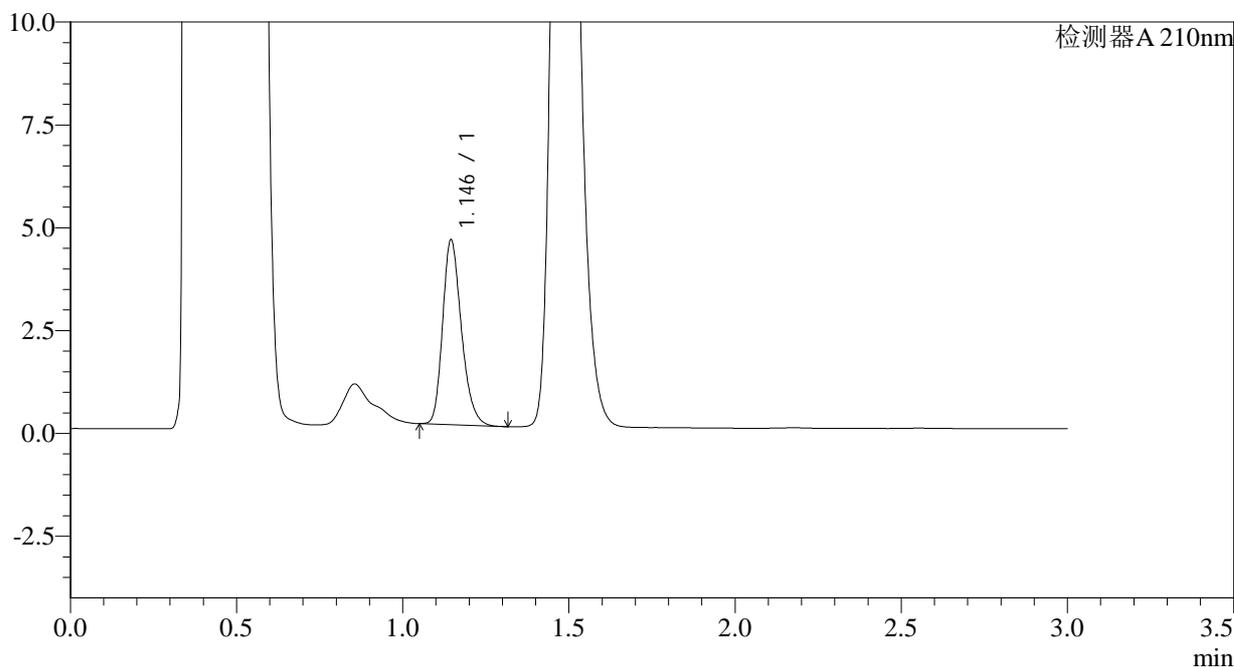
JSS-3361

<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 - 0-2/1-407-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/01 00:16:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:05:01 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	1.146	17673	100.000	4485	1991	1.244	--
总计		17673	100.000	4485			

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-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



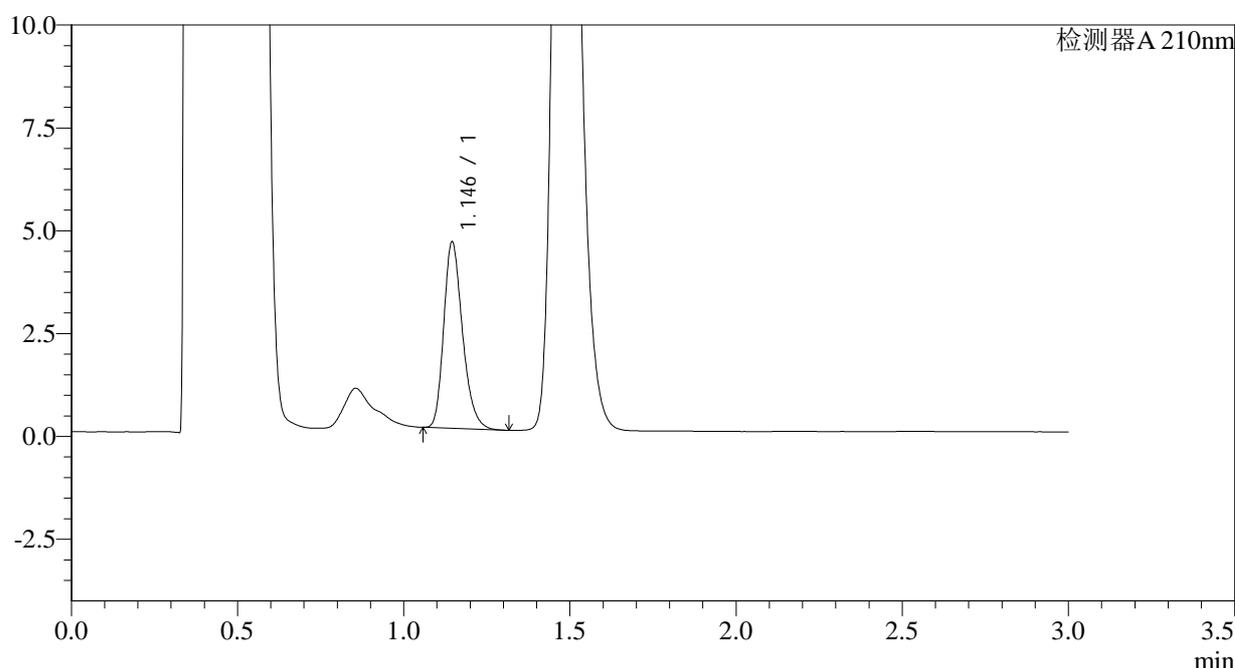
JSS-3361

<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 - 0-2/1-408-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/01 00:19:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:05:03 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	1.146	17802	100.000	4523	1995	1.253	--
总计		17802	100.000	4523			

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-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



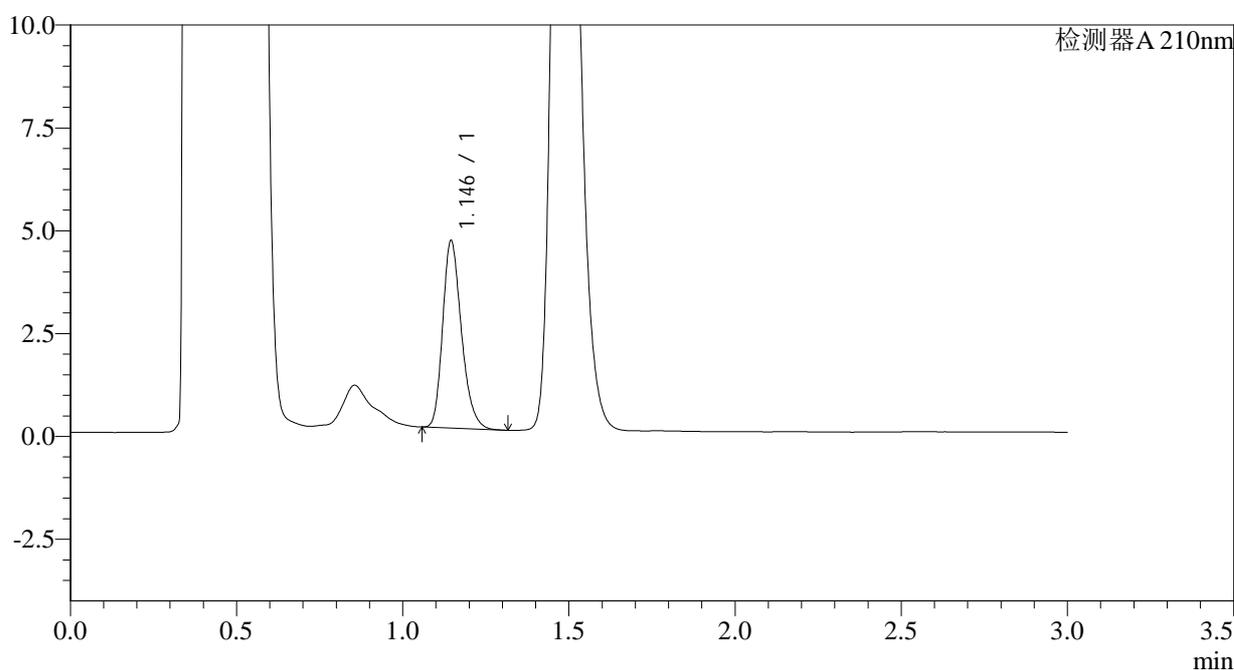
JSS-3361

<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 - 0-2/1-409-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/01 00:23:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:05:06 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	1.146	17883	100.000	4547	1998	1.247	--
总计		17883	100.000	4547			

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-10min-片6
 供试品溶液-1



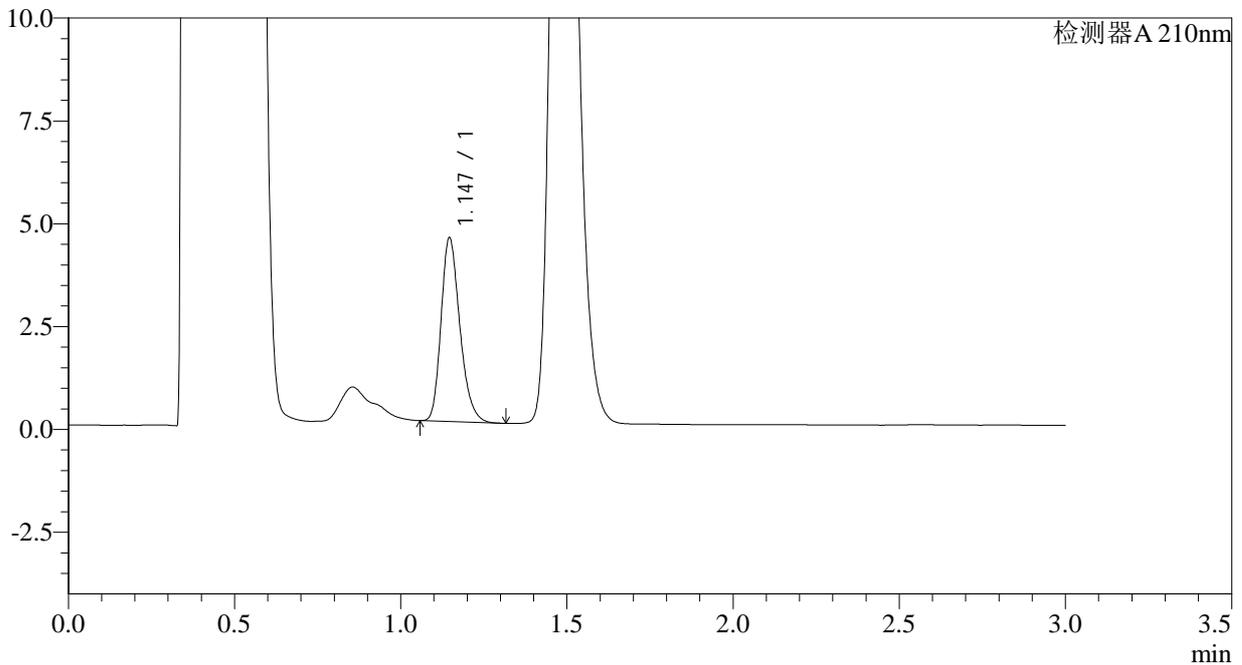
JSS-3361

<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 - 0-2/1-410-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/01 00:26:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/01 09:05:08 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	1.147	17596	100.000	4468	1990	1.247	--
总计		17596	100.000	4468			

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



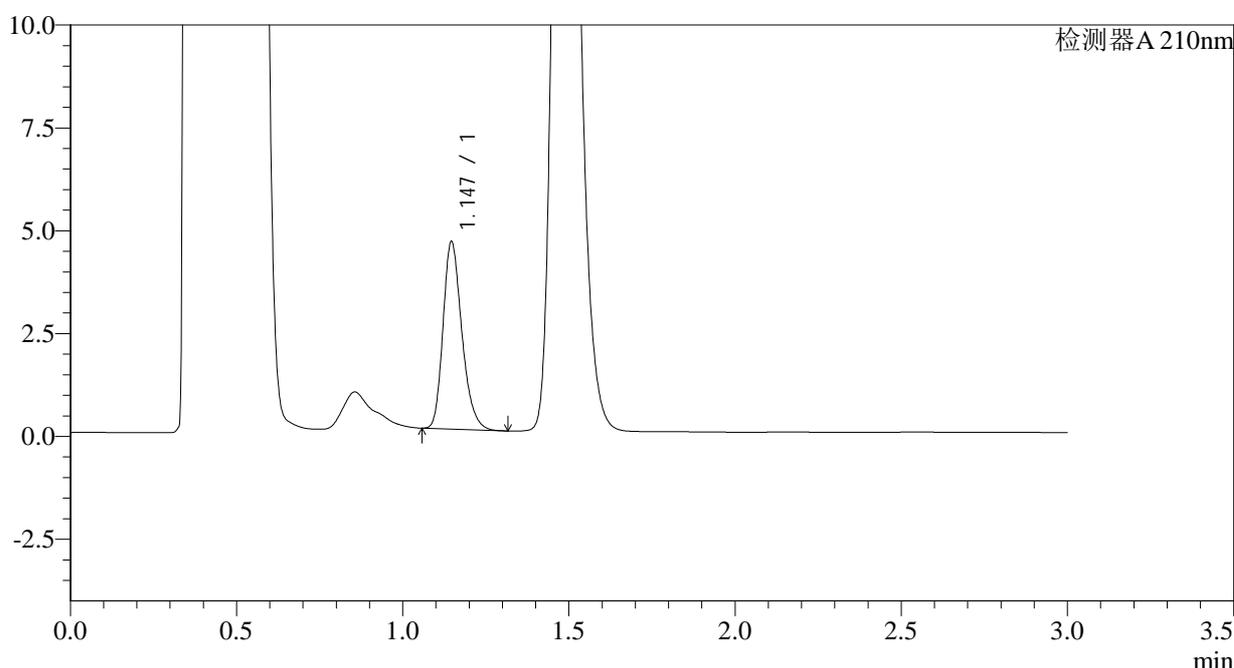
JSS-3361

<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 - 0-2/1-411-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/01 00:29:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:05:11 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	1.147	17952	100.000	4556	1991	1.249	--
总计		17952	100.000	4556			

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-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



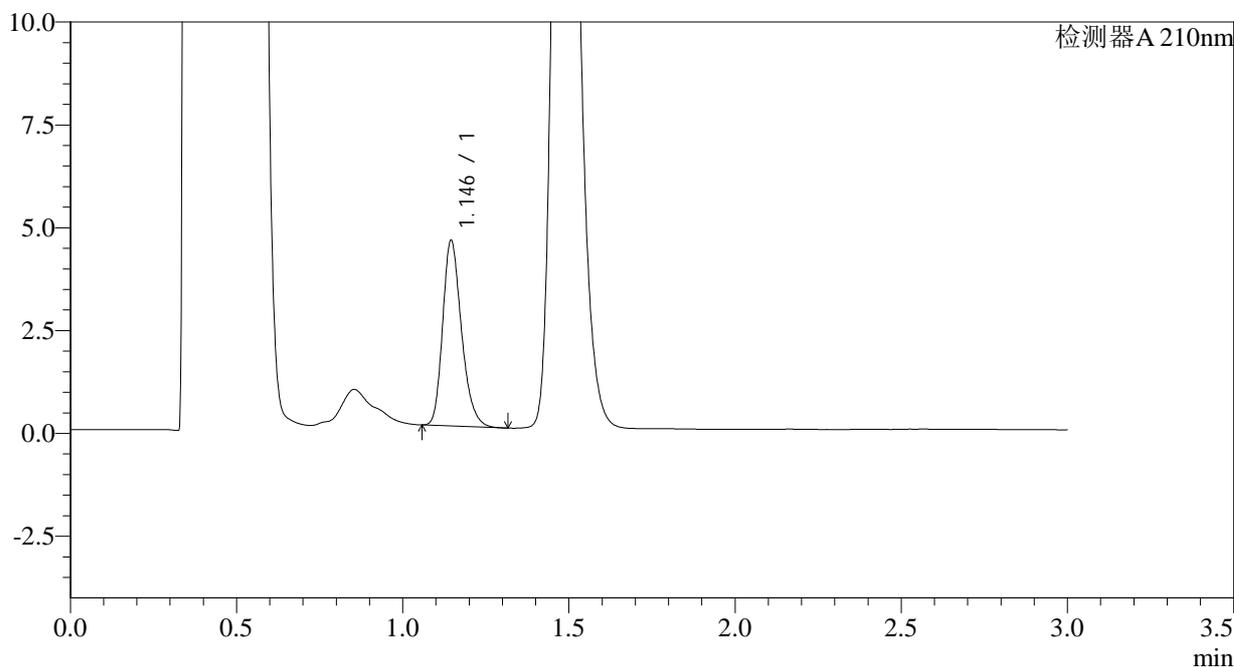
JSS-3361

<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 - 0-2/1-412-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/01 00:33:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:05:13 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	1.146	17751	100.000	4503	1991	1.250	--
总计		17751	100.000	4503			

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3
 供试品溶液-1



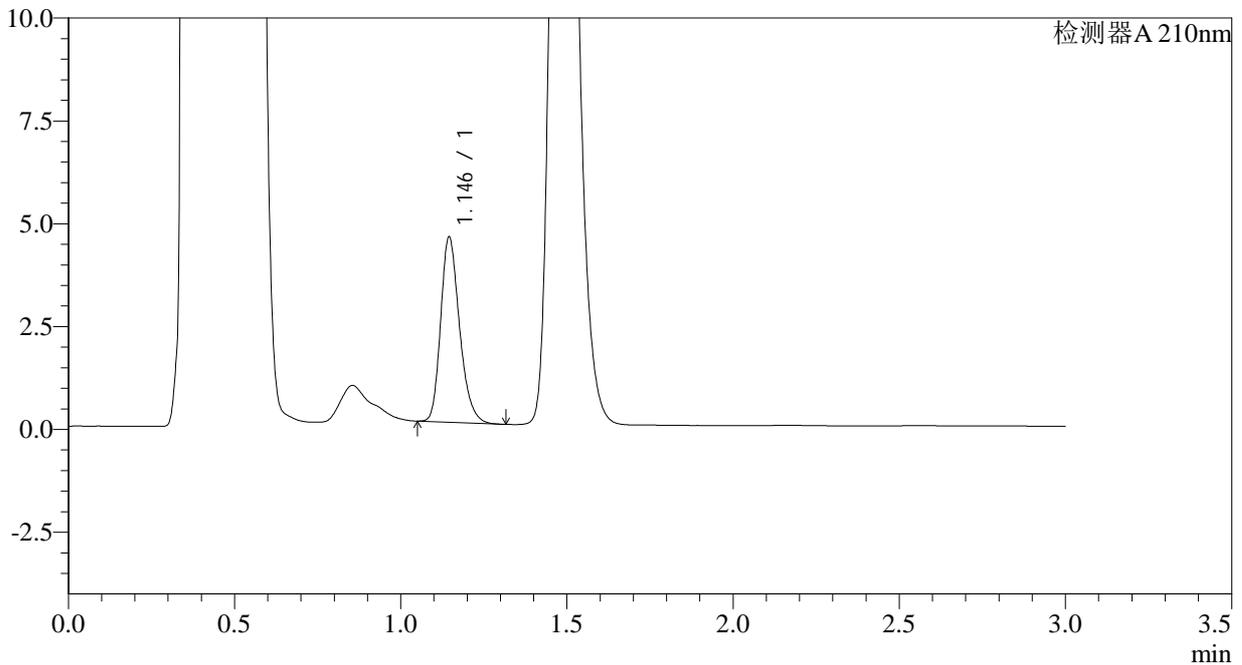
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-2/1-413-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/01 00:36:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:05:16 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	1.146	17774	100.000	4497	1985	1.248	--
总计		17774	100.000	4497			

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4
 供试品溶液-1



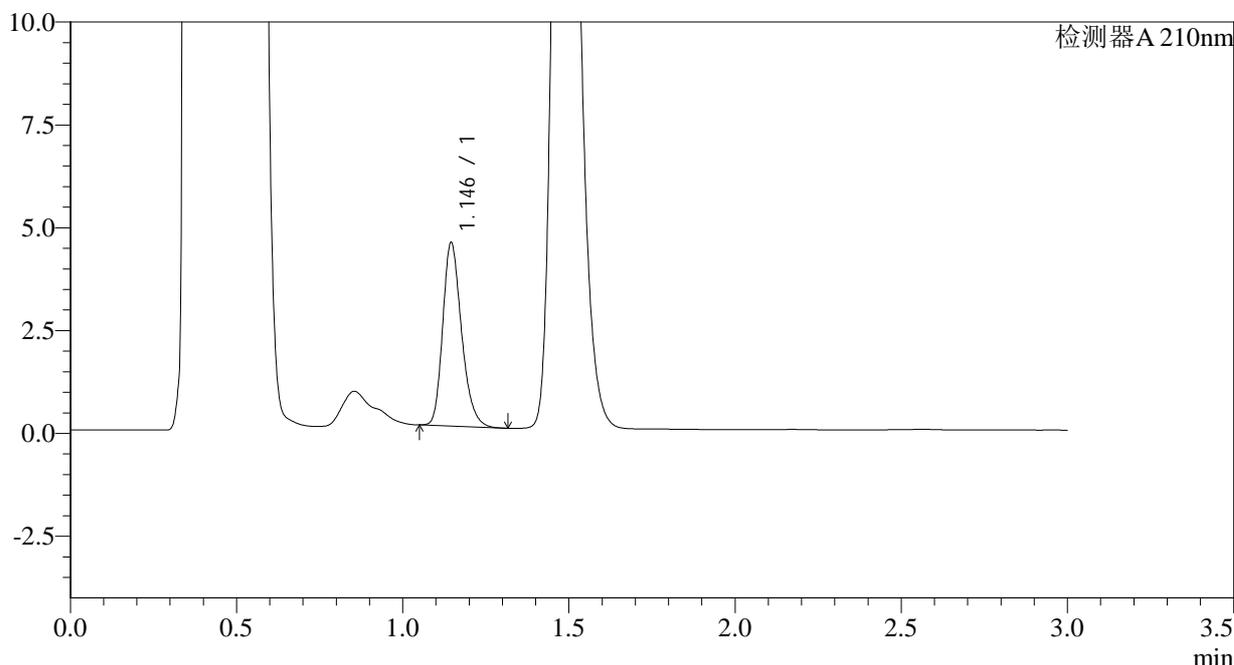
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-2/1-414-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/01 00:40:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:05:18 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	1.146	17567	100.000	4454	1992	1.248	--
总计		17567	100.000	4454			

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5
 供试品溶液-1



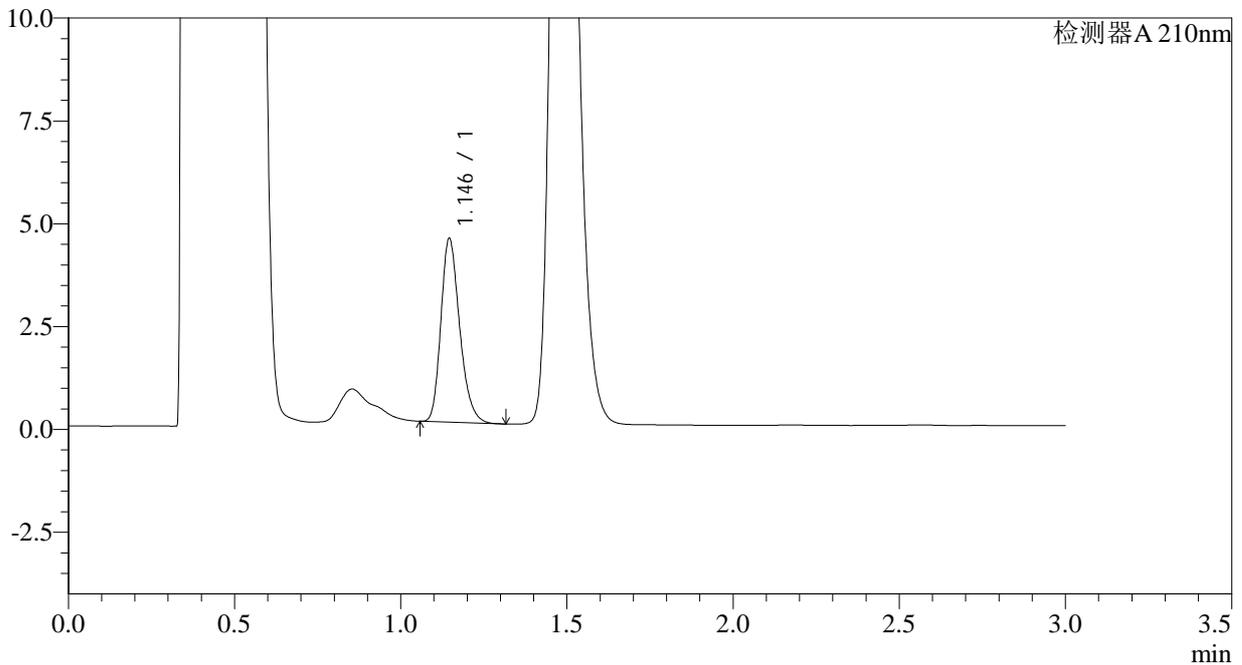
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-2/1-416-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/01 00:46:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:05:23 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	1.146	17549	100.000	4464	1995	1.247	--
总计		17549	100.000	4464			

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-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



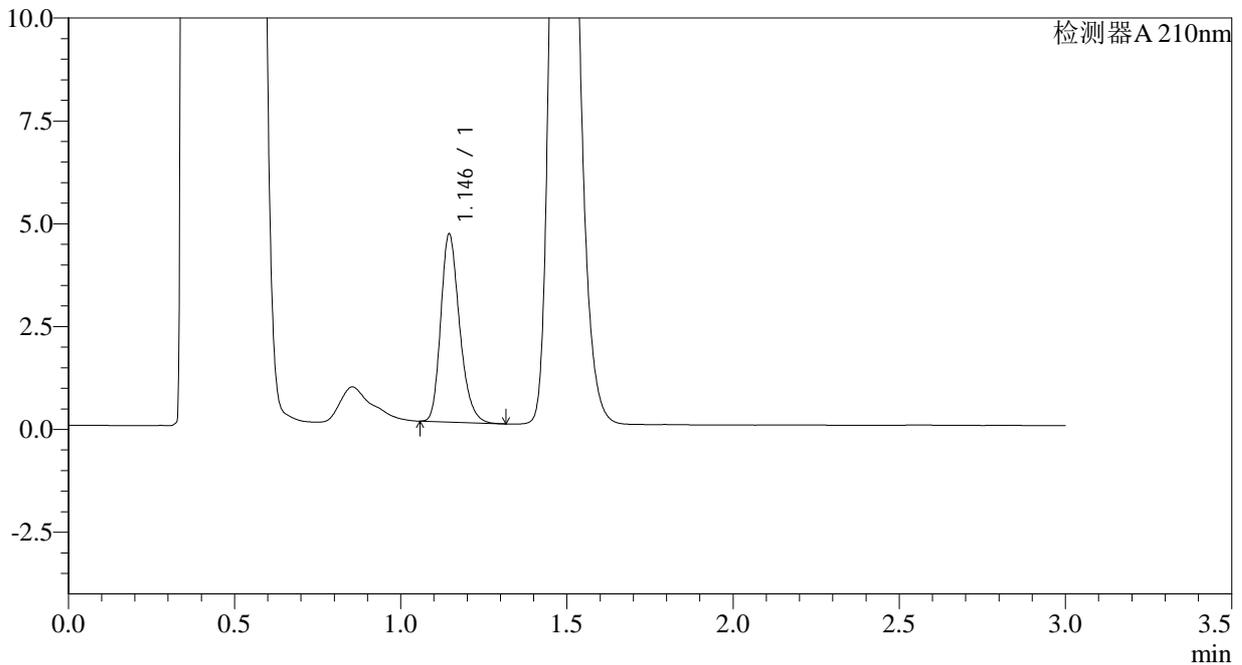
JSS-3361

<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 - 0-2/1-417-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/01 00:50:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:05:26 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	1.146	17983	100.000	4567	1994	1.250	--
总计		17983	100.000	4567			

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2
 供试品溶液-1



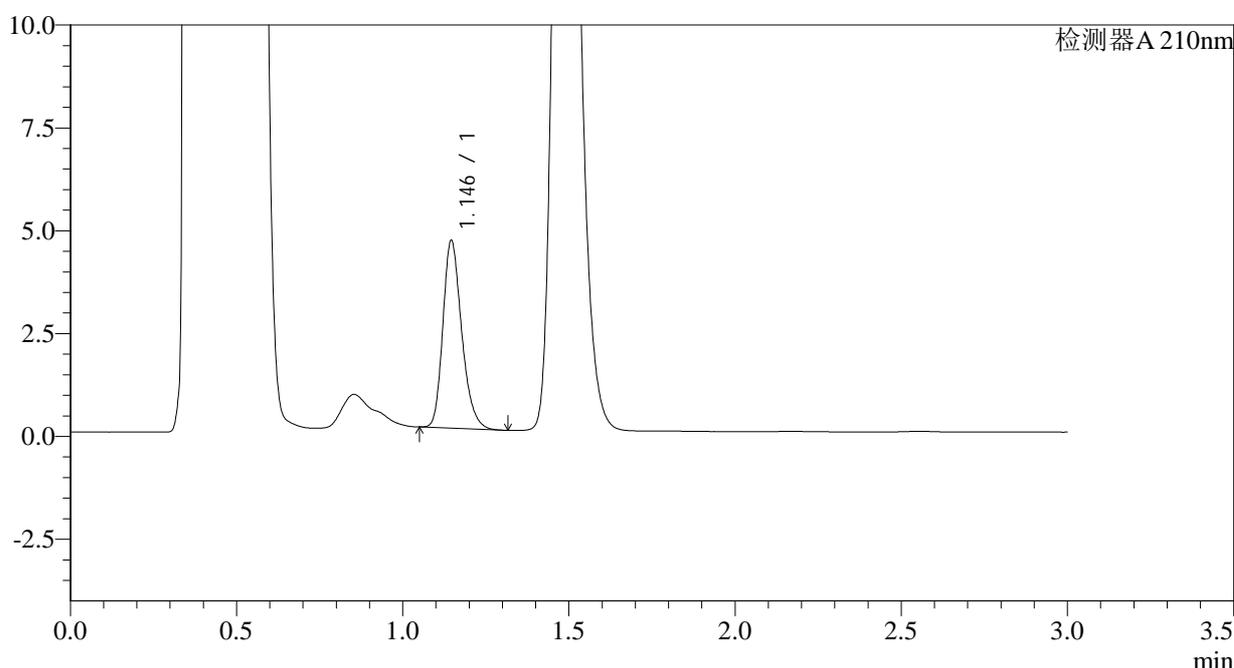
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-2/1-418-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/01 00:53:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:05:28 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	1.146	17957	100.000	4560	2001	1.248	--
总计		17957	100.000	4560			

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3
 供试品溶液-1



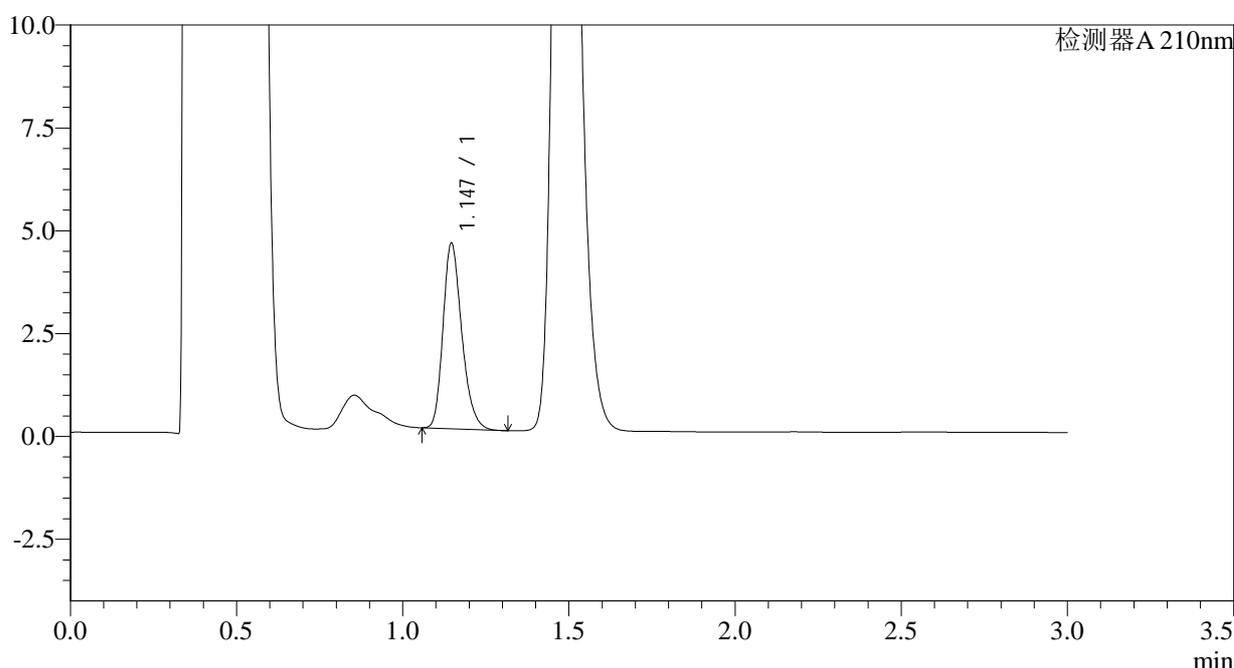
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-2/1-419-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/01 00:57:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:05:31 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	1.147	17713	100.000	4509	1998	1.243	--
总计		17713	100.000	4509			

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-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



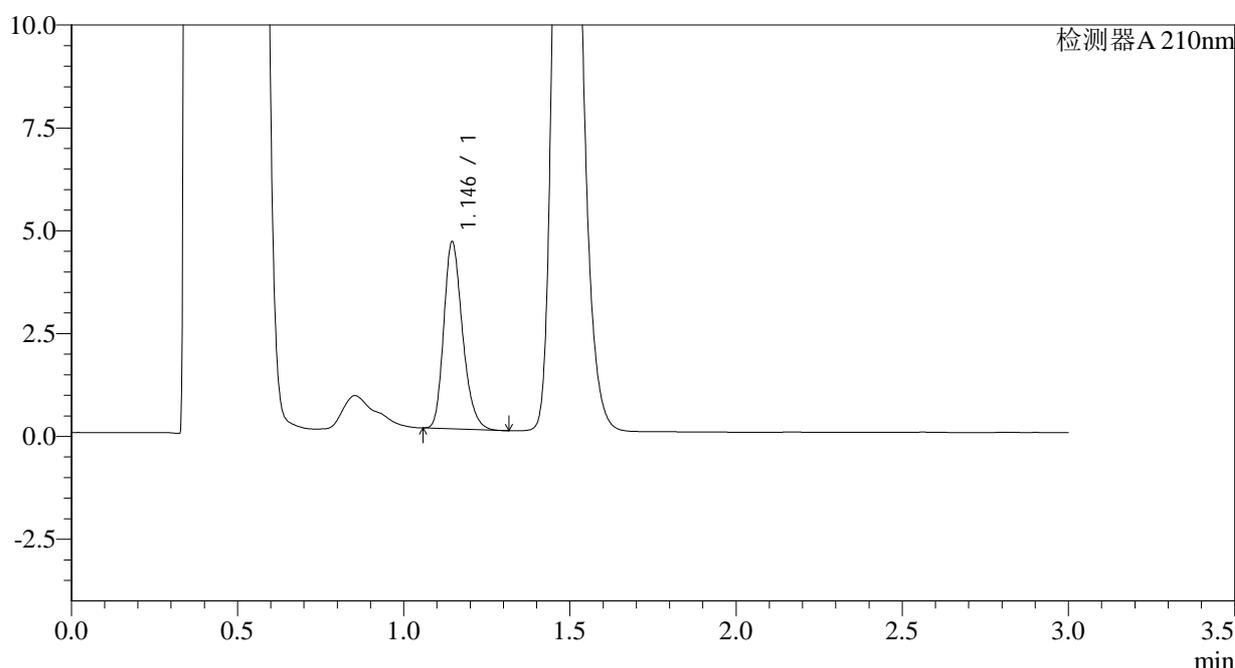
JSS-3361

<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 - 0-2/1-420-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/01 01:00:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:05:33 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	1.146	17849	100.000	4542	1997	1.247	--
总计		17849	100.000	4542			

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5
 供试品溶液-1



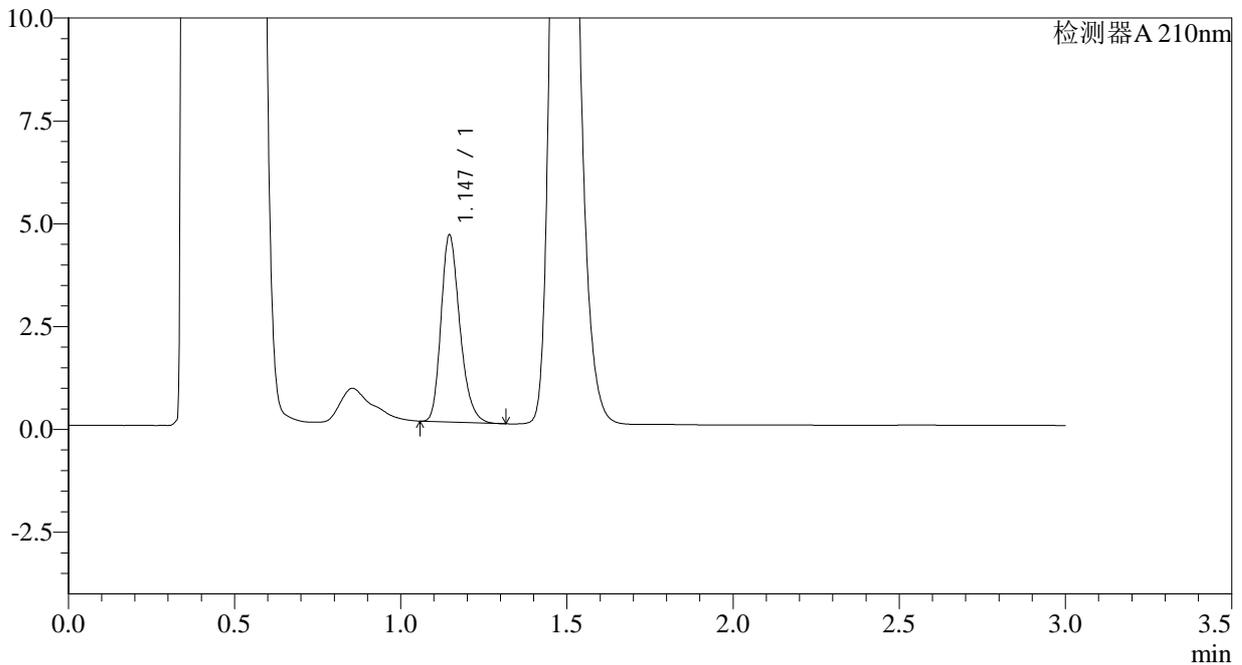
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-2/1-421-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/01 01:04:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:05:35 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	1.147	17897	100.000	4548	1997	1.253	--
总计		17897	100.000	4548			

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-30min-片6
 供试品溶液-1



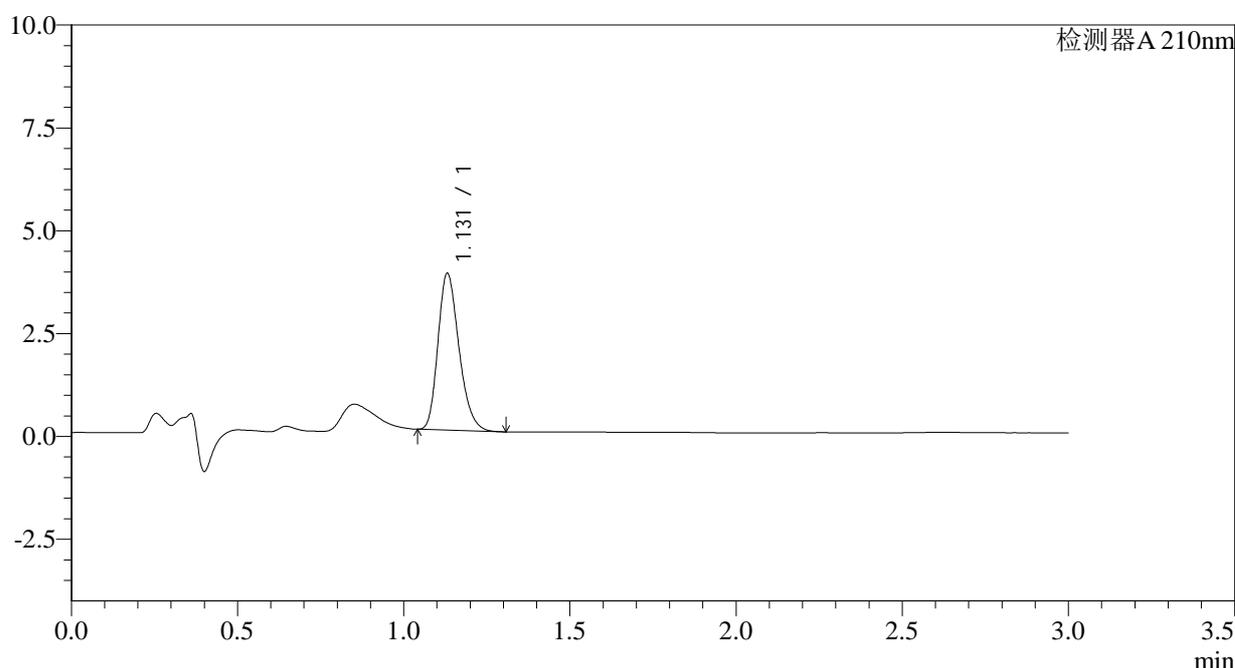
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-2/1-422-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/01 01:07:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/01 09:05:38 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	1.131	16772	100.000	3809	1534	1.246	--
总计		16772	100.000	3809			

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-2-1



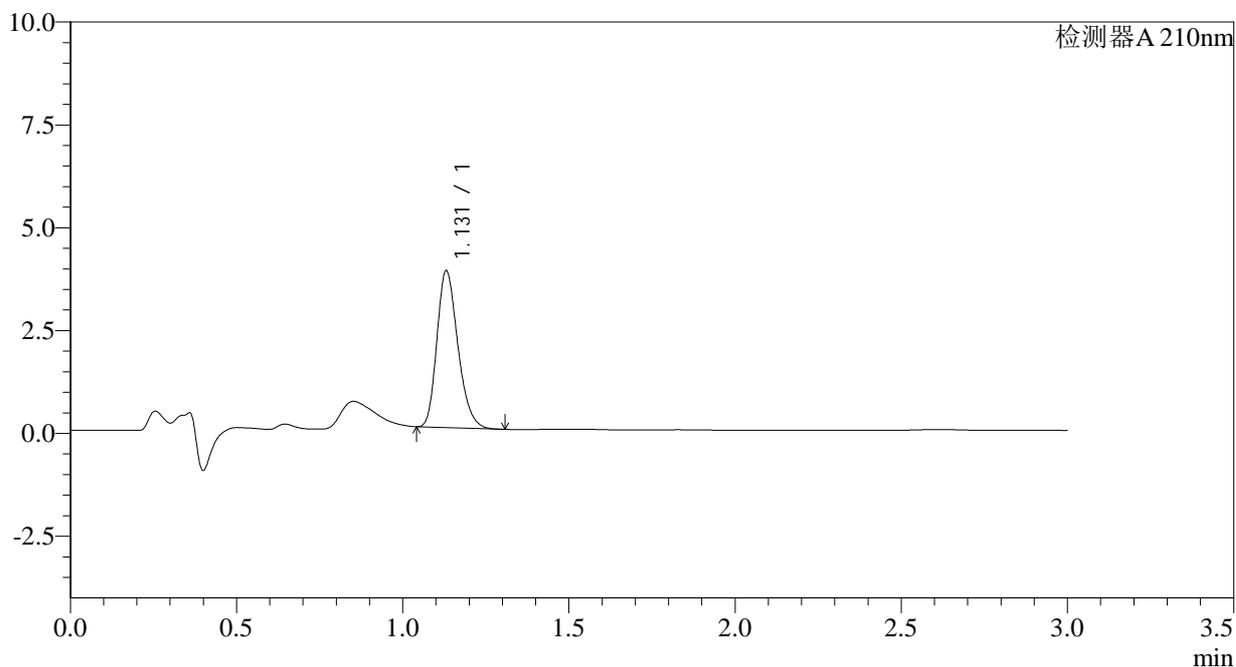
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-2/1-423-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/01 01:10:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:05:40 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	16730	100.000	3813	1544	1.243	--
总计		16730	100.000	3813			

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
 对照品溶液-2-2



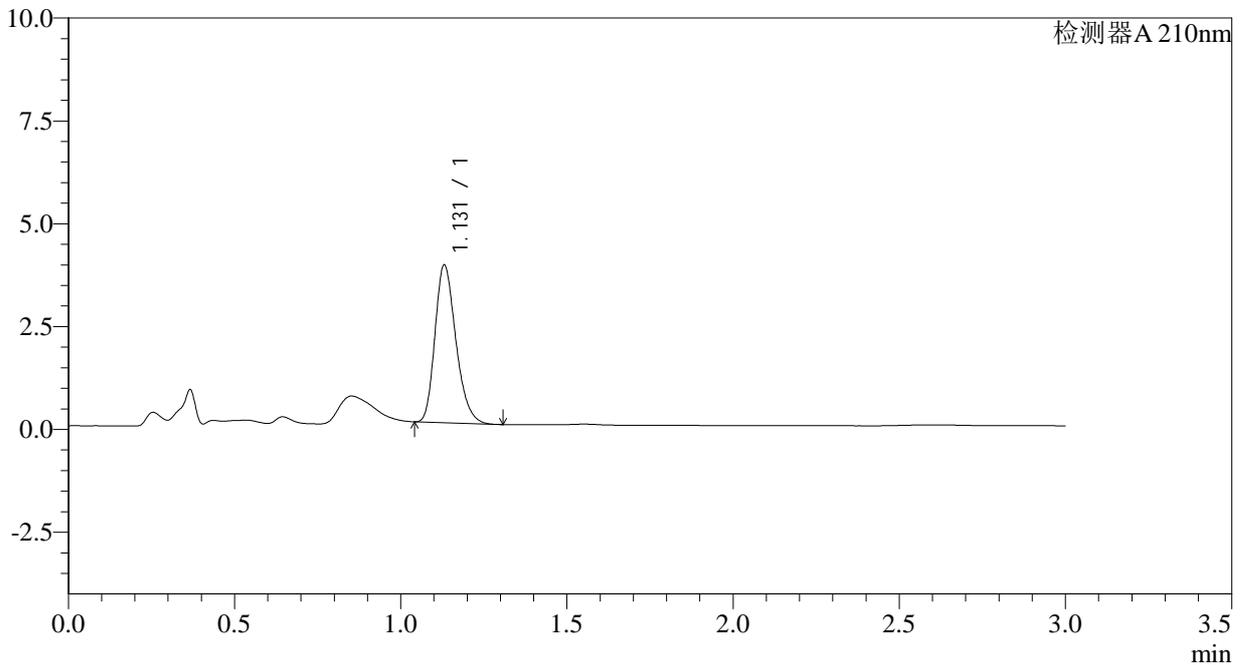
JSS-3361

<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 - 0-2/1-425-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/01 01:17:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:05:45 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	16794	100.000	3835	1555	1.252	--
总计		16794	100.000	3835			

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-1-1



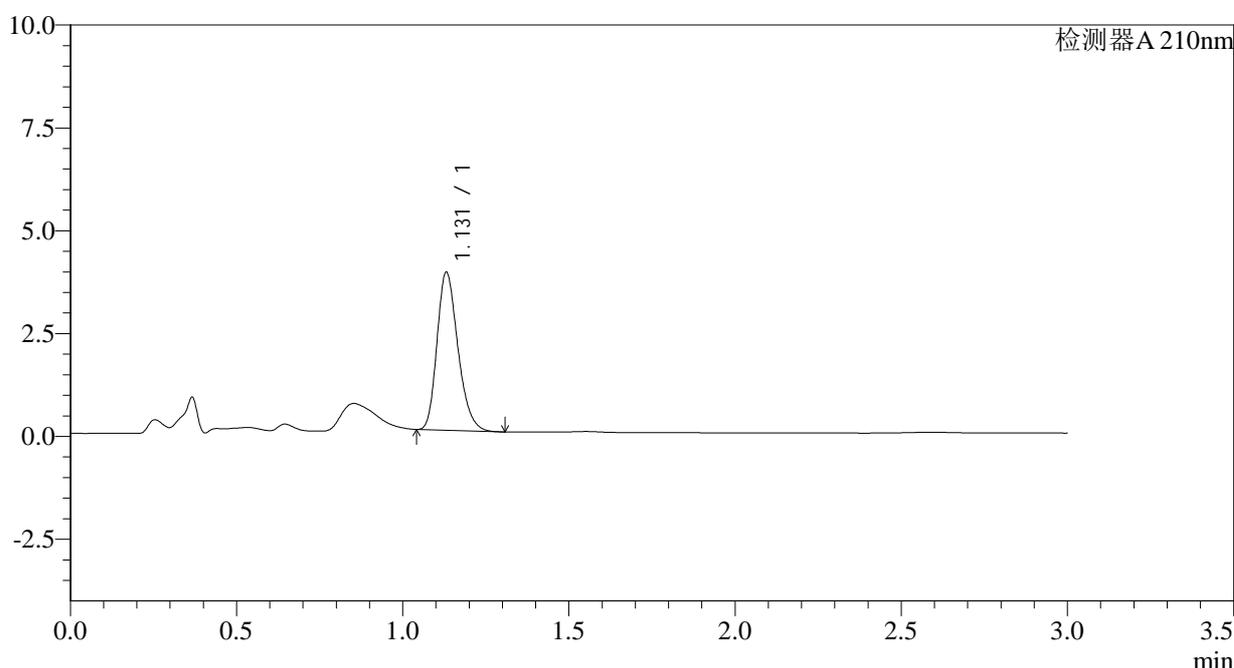
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-2/1-426-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/01 01:21:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:05:48 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	16801	100.000	3839	1555	1.249	--
总计		16801	100.000	3839			

图117 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



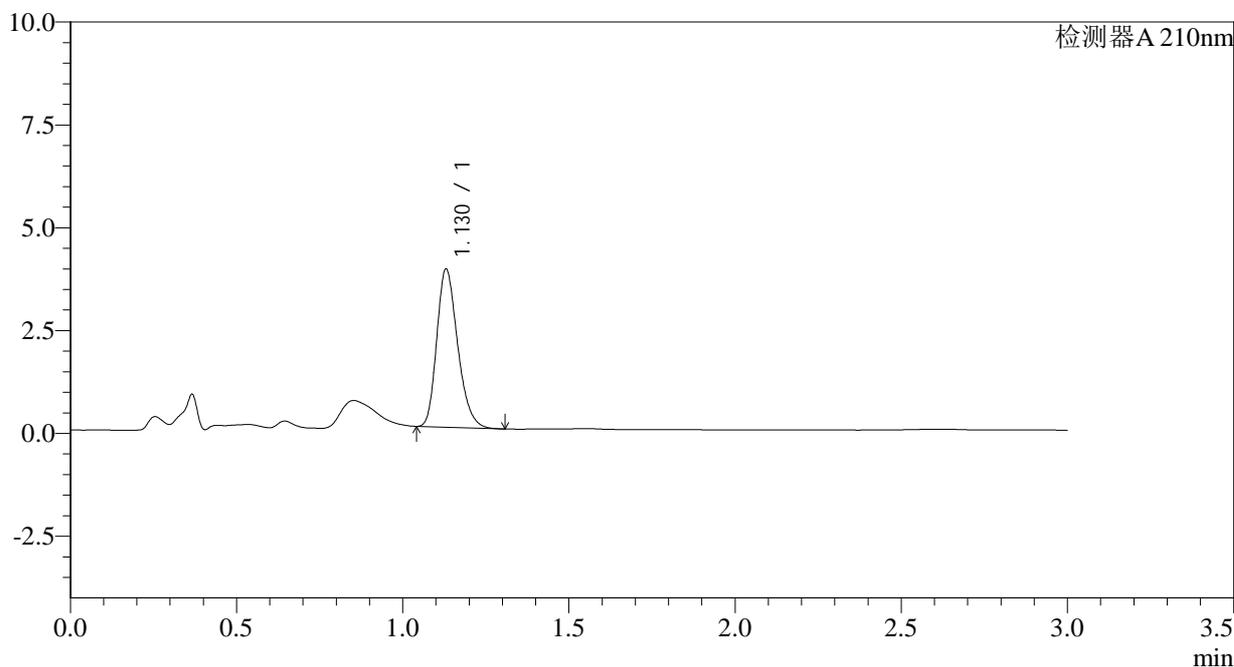
JSS-3361

<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 - 0-2/1-427-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/01 01:24:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/01 09:05:50 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	16813	100.000	3845	1552	1.249	--
总计		16813	100.000	3845			

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-1-3



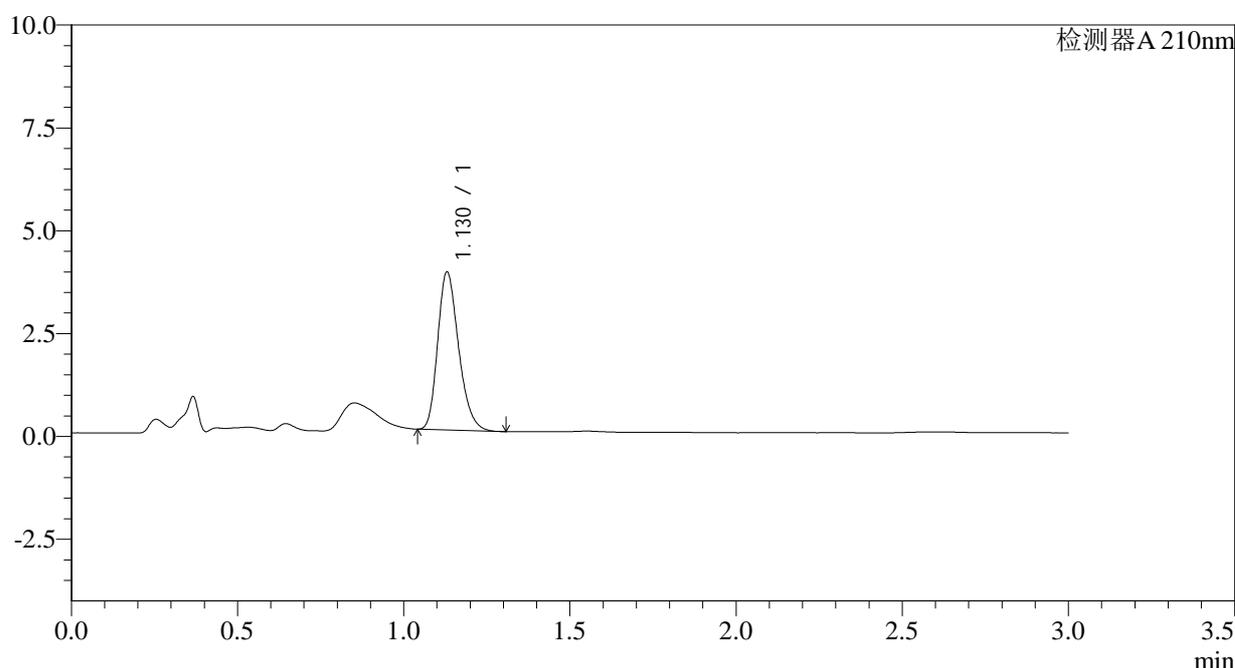
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-2/1-429-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/01 01:31:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/01 09:05:55 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	1.130	16805	100.000	3842	1552	1.250	--
总计		16805	100.000	3842			

图120 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-1-5



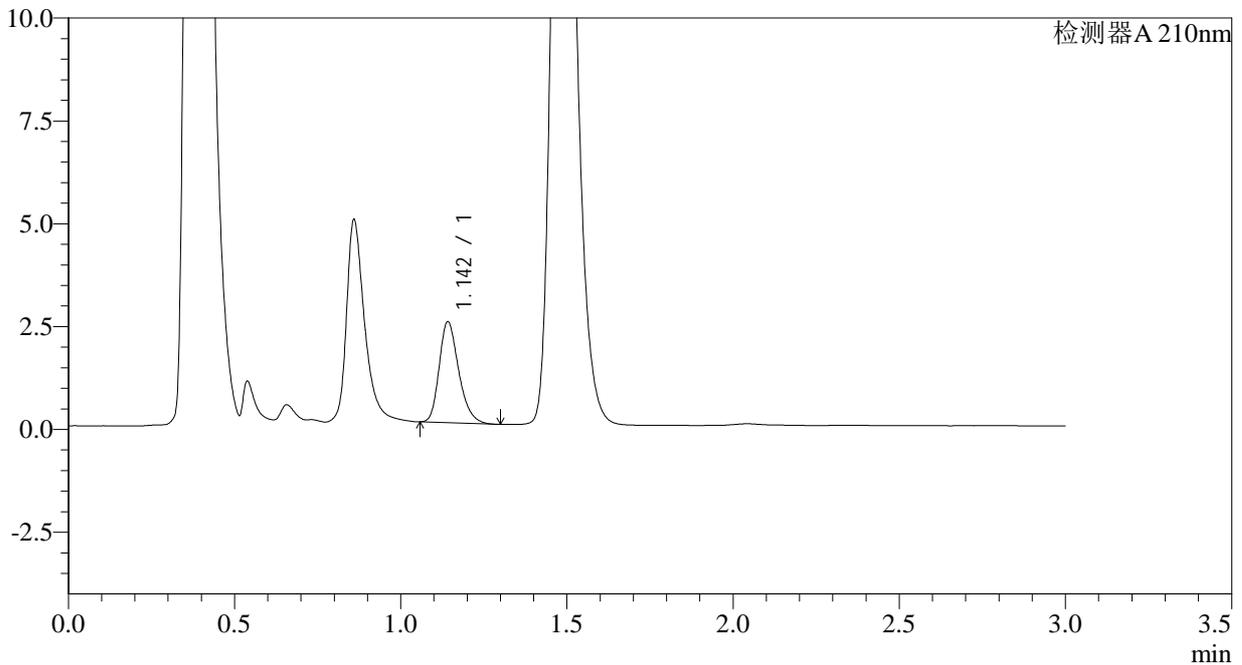
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-2/1-430-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/01 01:35:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/01 09:05:58 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	1.142	10044	100.000	2436	1831	1.268	--
总计		10044	100.000	2436			

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-浆法-50转-2min-片1
 供试品溶液-1



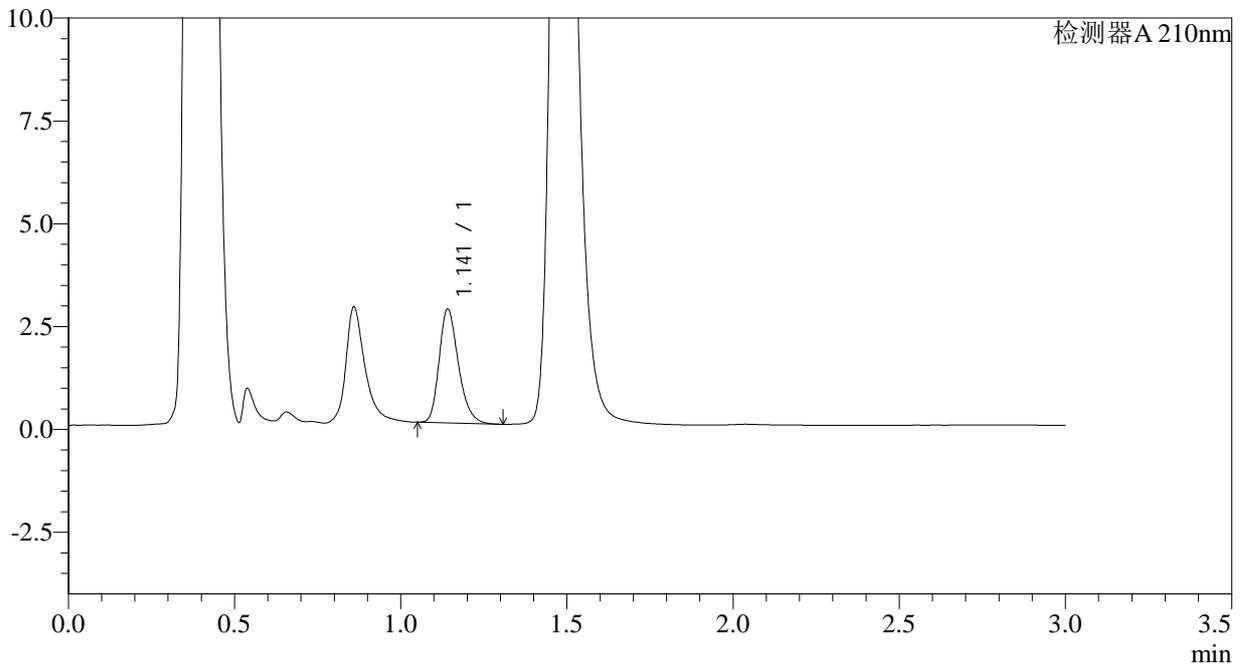
JSS-3361

<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 - 0-2/1-431-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/01 01:38:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/01 09:06:00 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	1.141	11157	100.000	2749	1881	1.262	--
总计		11157	100.000	2749			

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-浆法-50转-2min-片2
 供试品溶液-1



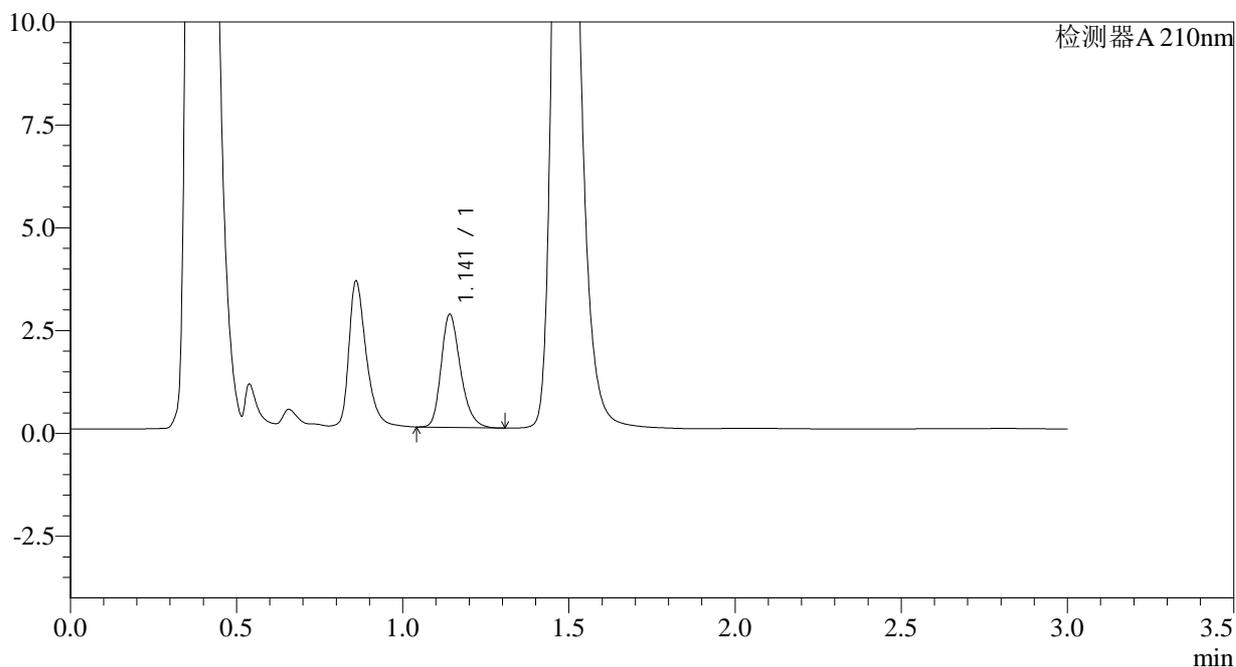
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-2/1-433-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/01 01:45:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:06:05 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	1.141	11149	100.000	2728	1870	1.262	--
总计		11149	100.000	2728			

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-浆法-50转-2min-片4
 供试品溶液-1



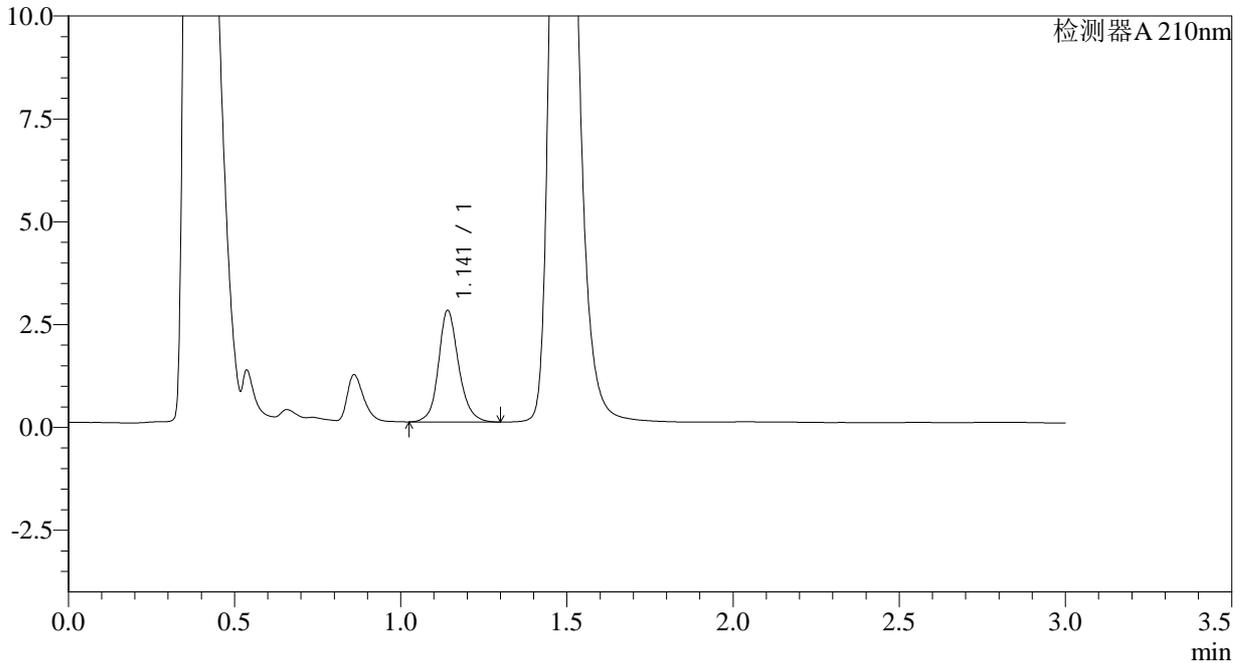
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-2/1-434-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/01 01:48:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/01 09:06:08 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	1.141	11448	100.000	2695	1796	1.144	--
总计		11448	100.000	2695			

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-浆法-50转-2min-片5
 供试品溶液-1



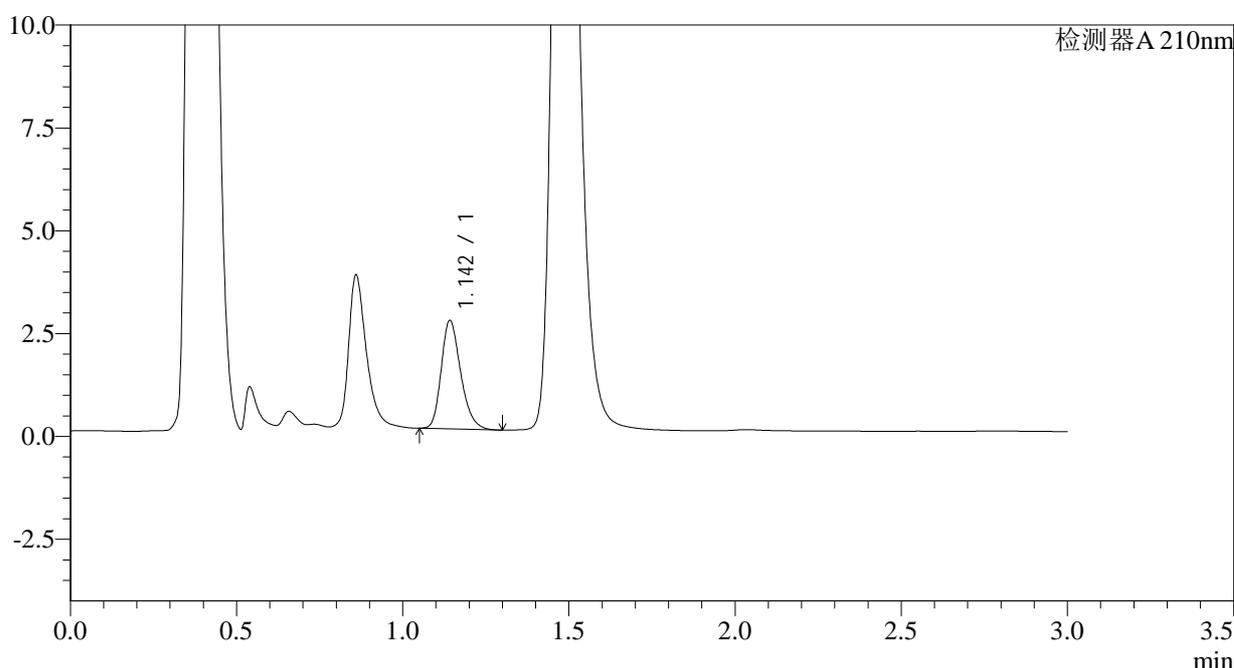
JSS-3361

<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 - 0-2/1-435-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/01 01:52:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:06:11 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	1.142	10749	100.000	2614	1843	1.258	--
总计		10749	100.000	2614			

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-浆法-50转-2min-片6
 供试品溶液-1



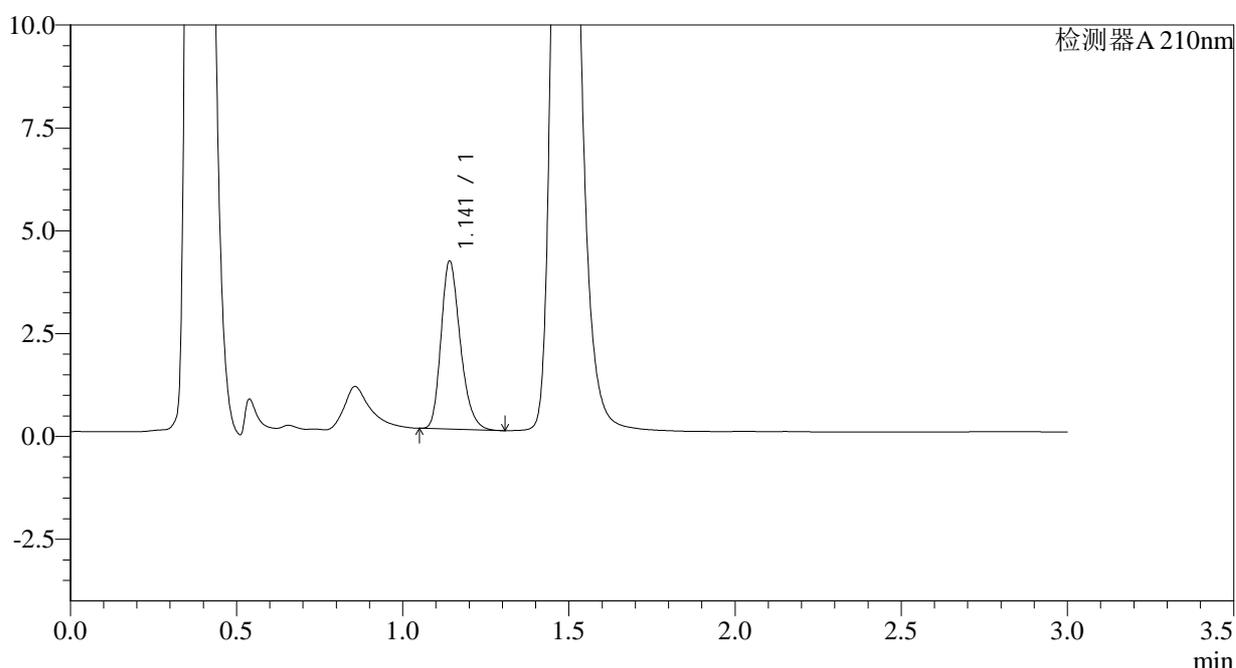
JSS-3361

<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 - 0-2/1-436-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/01 01:55:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:06:13 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	1.141	16459	100.000	4062	1876	1.257	--
总计		16459	100.000	4062			

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-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



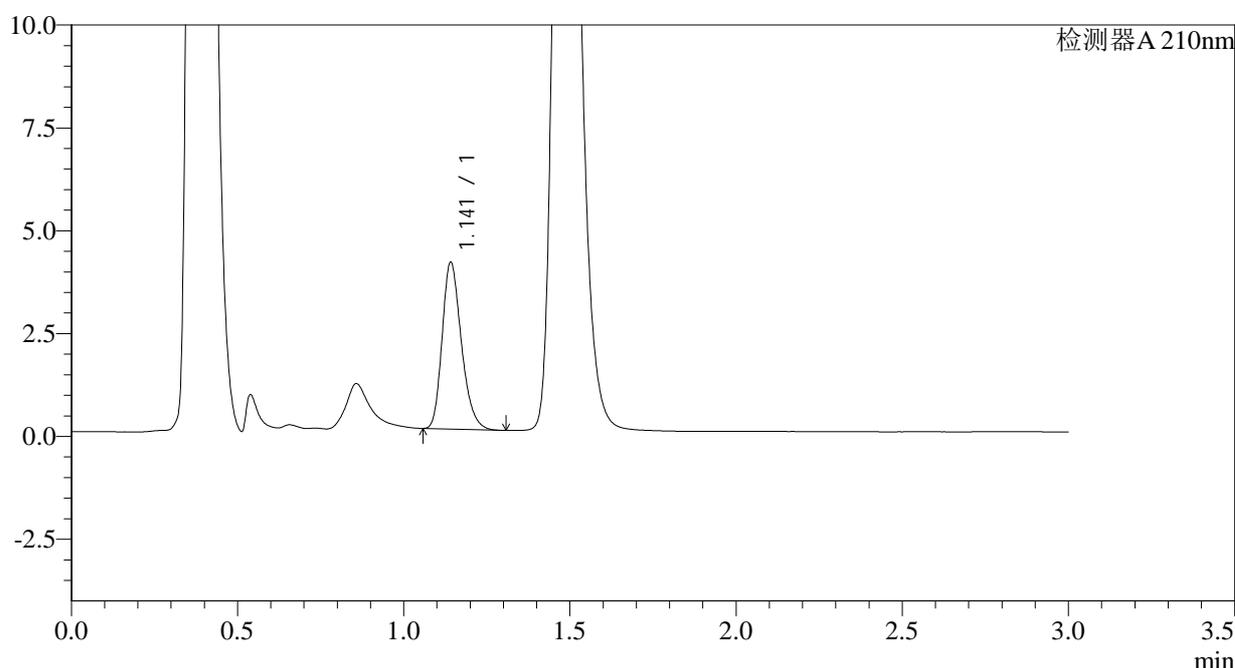
JSS-3361

<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 - 0-2/1-437-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/01 01:59:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:06:16 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	1.141	16333	100.000	4027	1877	1.257	--
总计		16333	100.000	4027			

图128 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-5min-片2
 供试品溶液-1



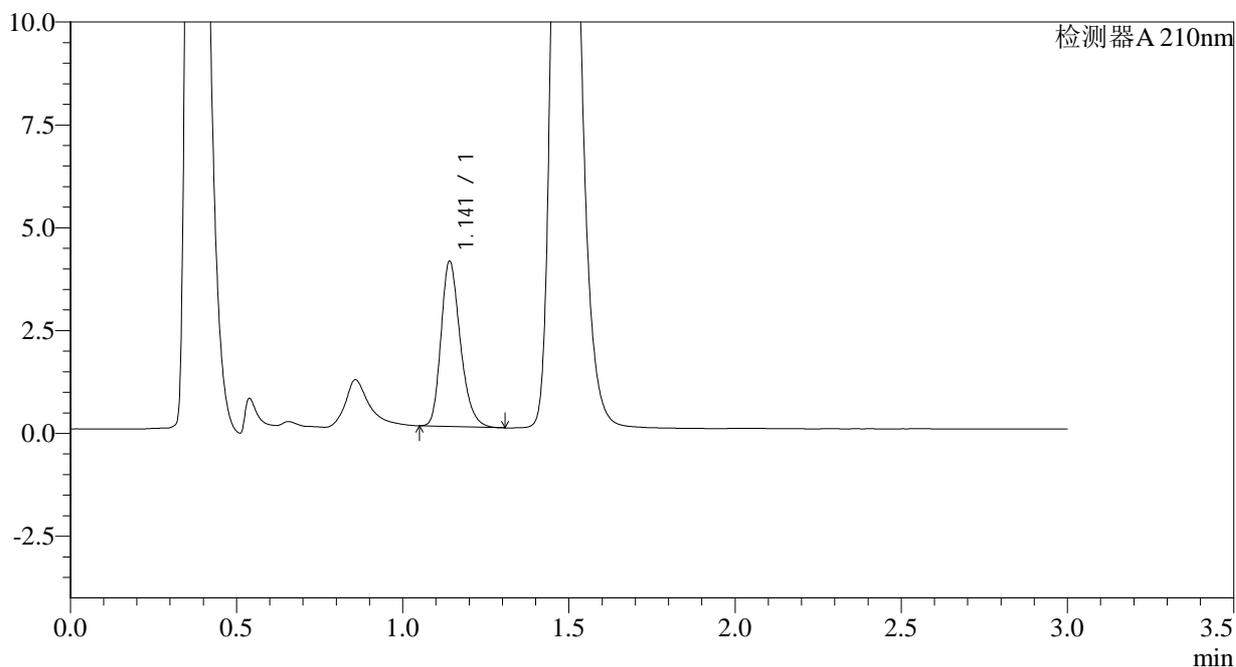
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-2/1-438-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/01 02:02:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/01 09:06:18 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	1.141	16222	100.000	3994	1879	1.257	--
总计		16222	100.000	3994			

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-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



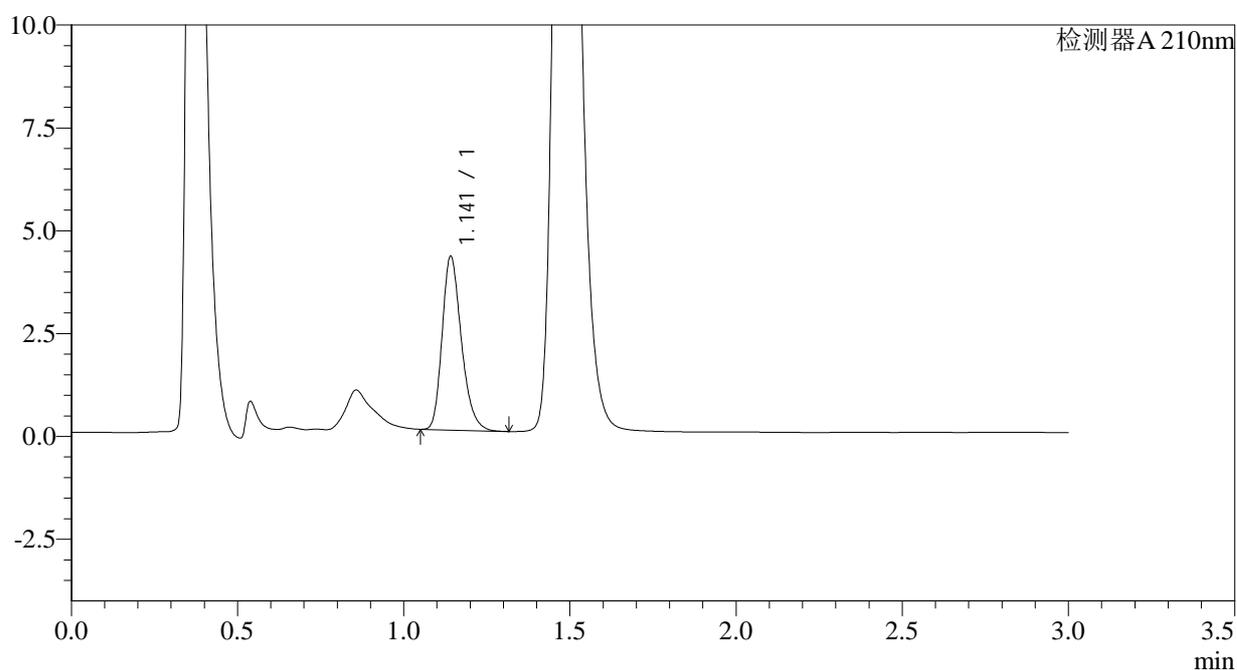
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-2/1-439-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/01 02:05:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:06:20 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	1.141	17009	100.000	4194	1886	1.258	--
总计		17009	100.000	4194			

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-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



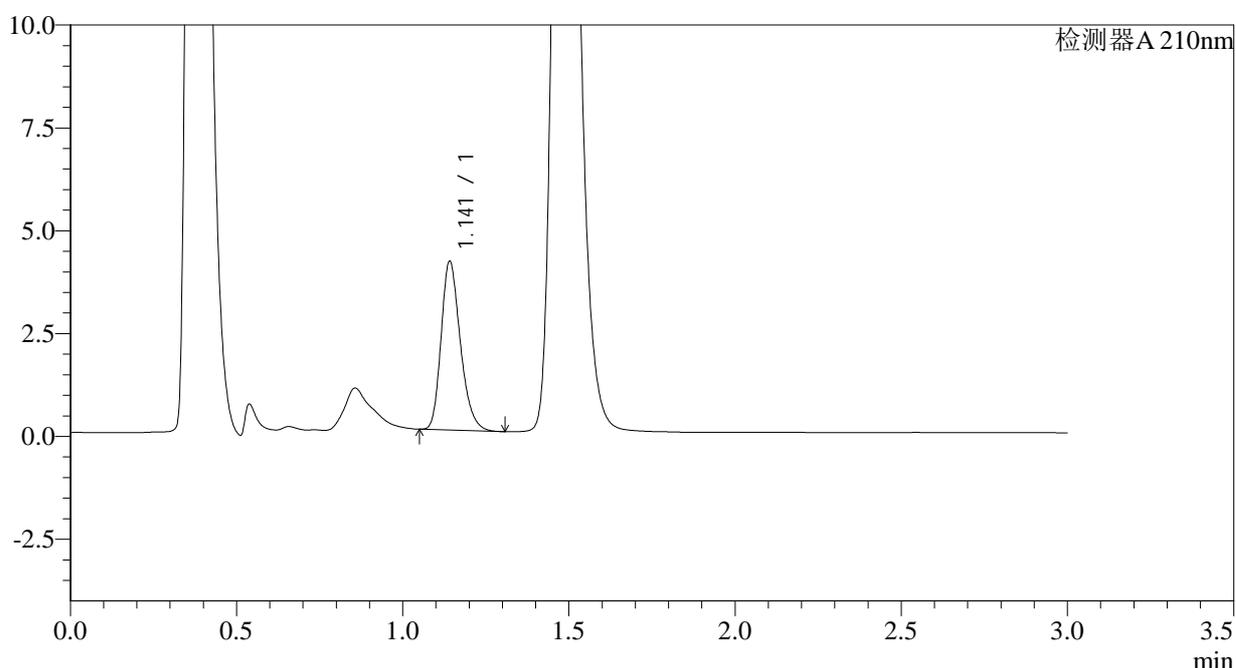
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-2/1-440-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/01 02:09:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/01 09:06:23 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	1.141	16512	100.000	4074	1881	1.254	--
总计		16512	100.000	4074			

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-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



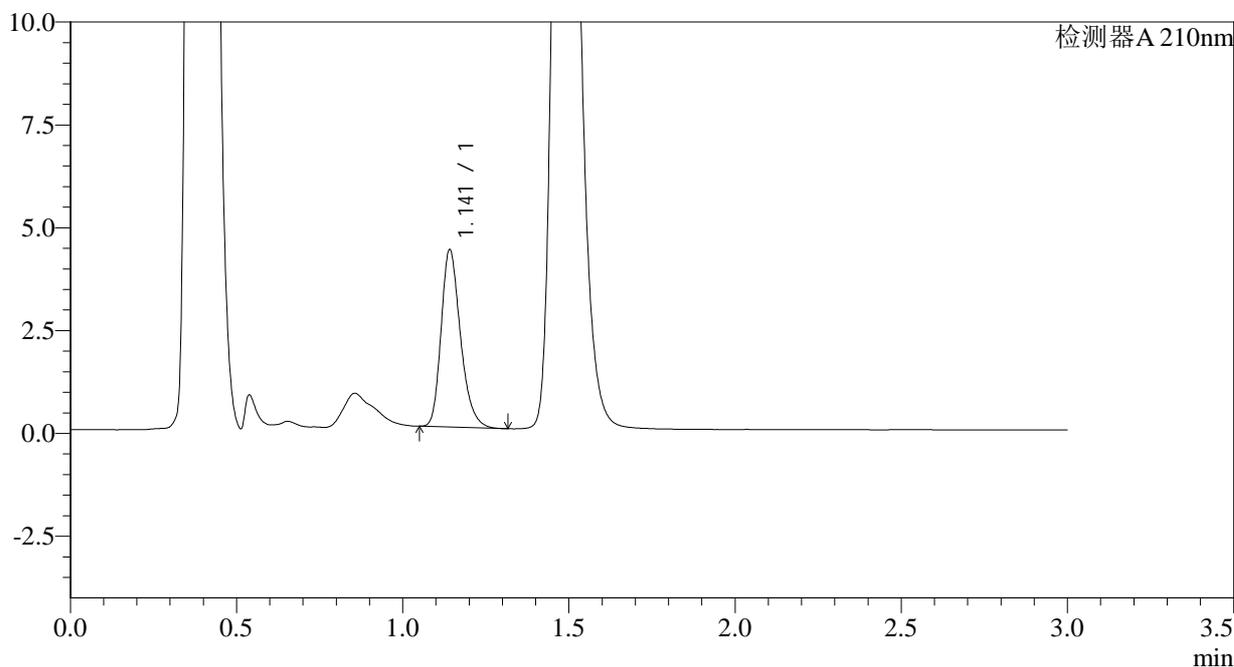
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-2/1-442-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/01 02:16:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:06:28 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	1.141	17478	100.000	4283	1877	1.265	--
总计		17478	100.000	4283			

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-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



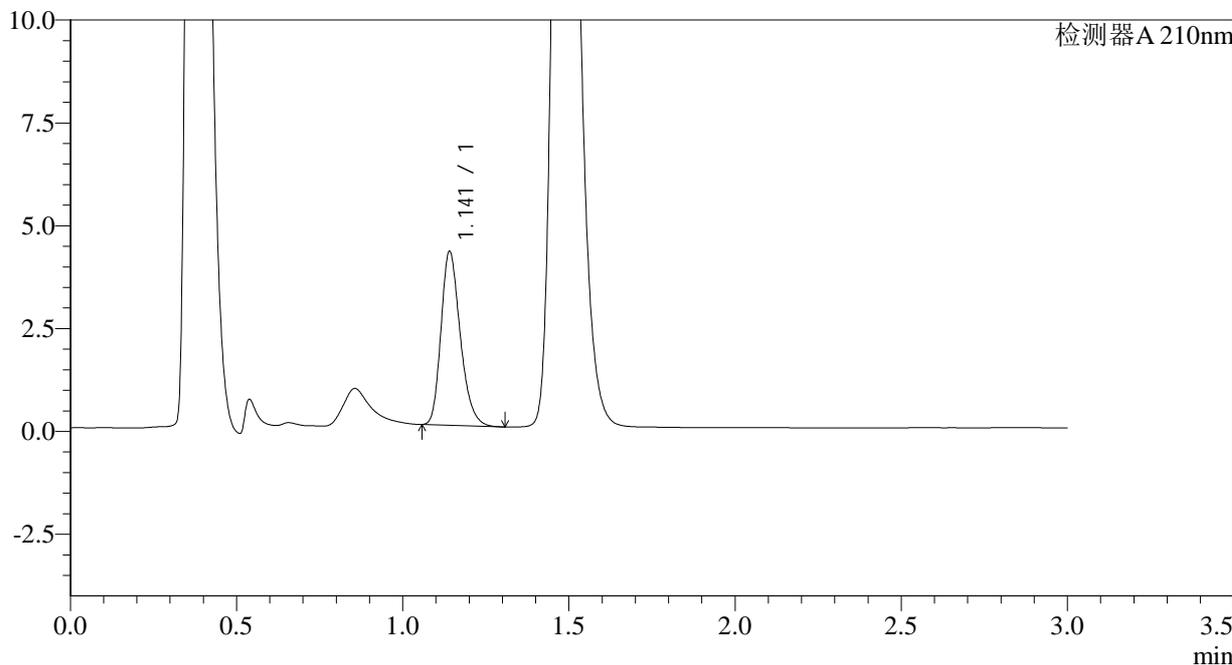
JSS-3361

<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 - 0-2/1-443-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/01 02:19:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/01 09:06:31 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	1.141	17029	100.000	4204	1874	1.256	--
总计		17029	100.000	4204			

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-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



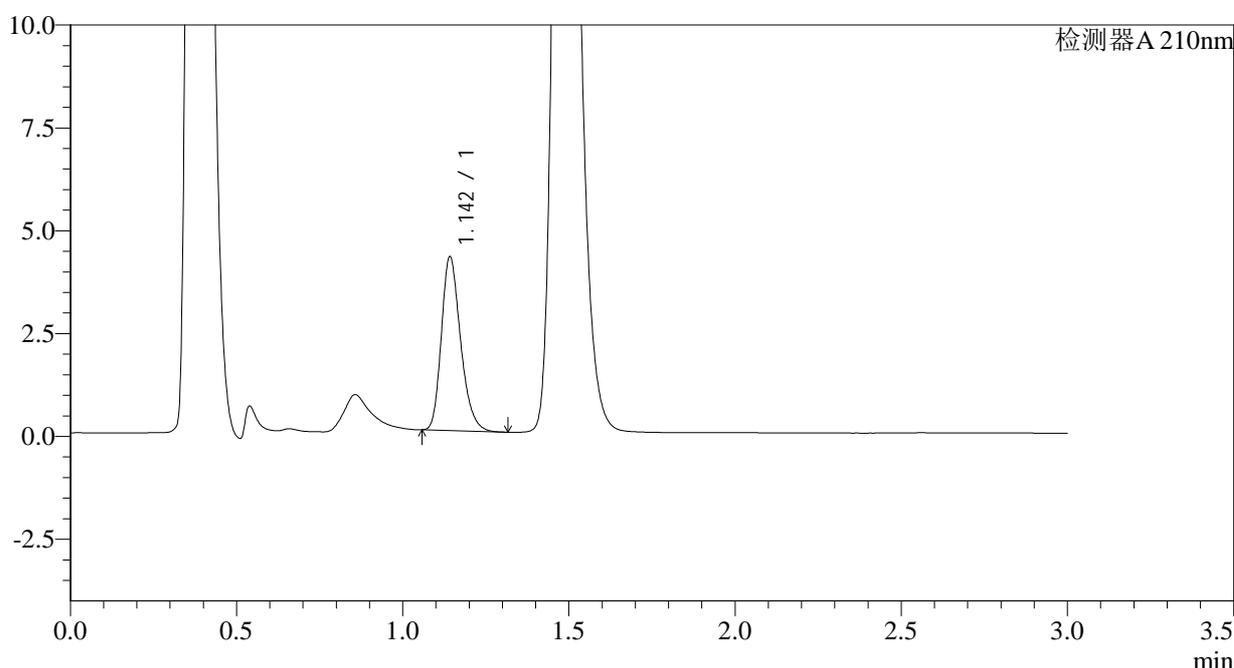
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-2/1-444-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/01 02:23:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:06:34 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	1.142	17000	100.000	4183	1894	1.259	--
总计		17000	100.000	4183			

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-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



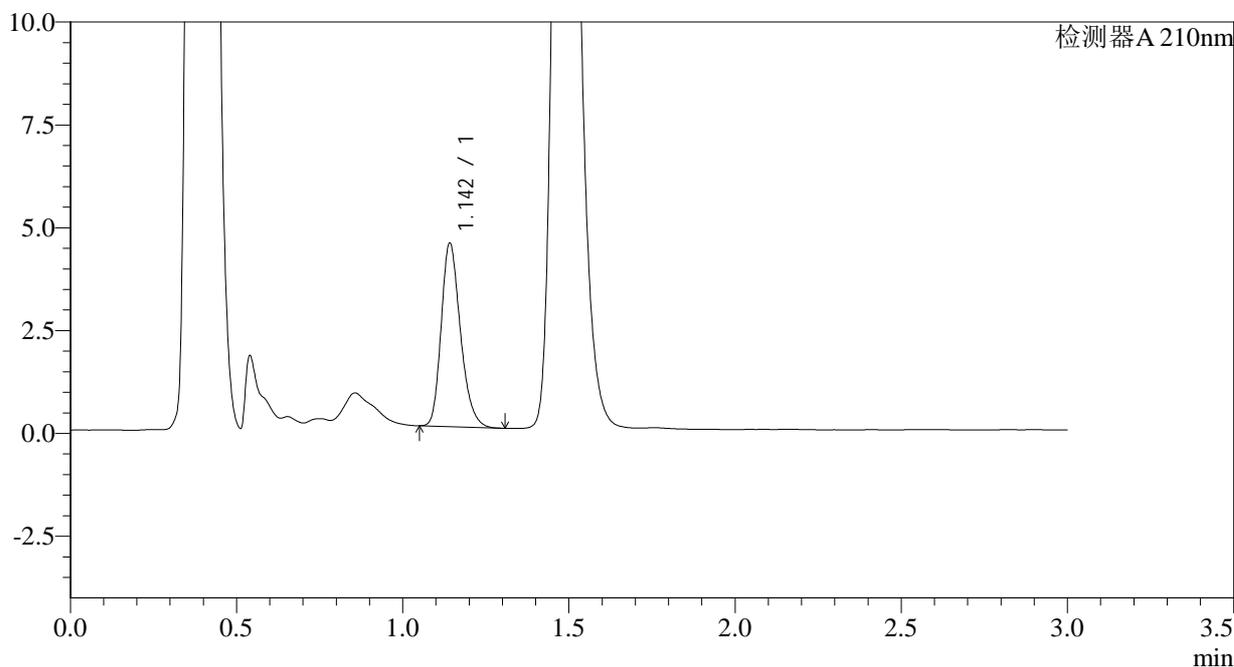
JSS-3361

<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 - 0-2/1-445-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/01 02:26:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:06:36 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	1.142	17953	100.000	4425	1886	1.250	--
总计		17953	100.000	4425			

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-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



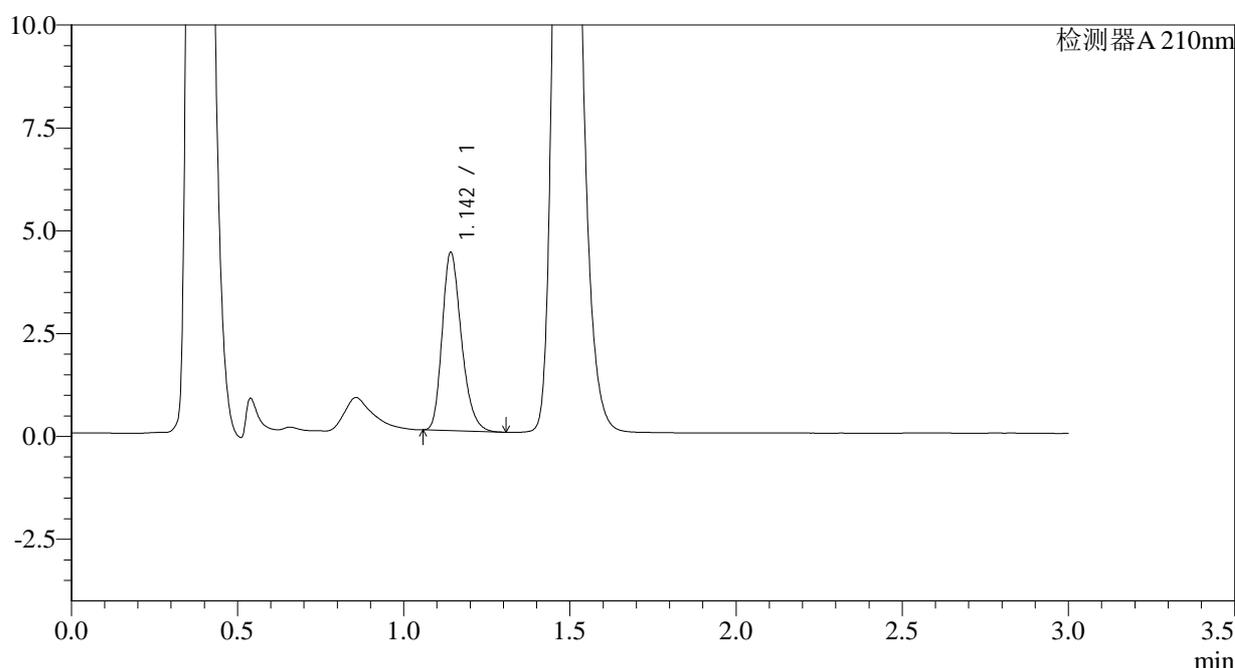
JSS-3361

<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 - 0-2/1-446-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/01 02:29:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/01 09:06:39 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	1.142	17480	100.000	4300	1875	1.260	--
总计		17480	100.000	4300			

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-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



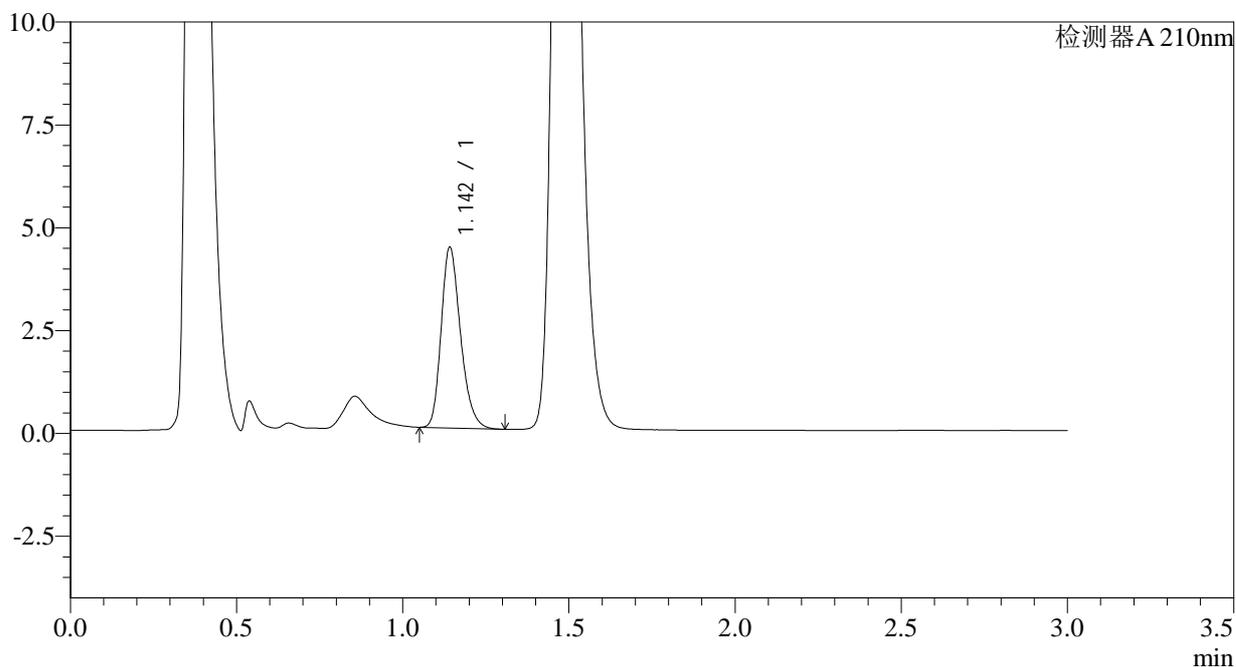
JSS-3361

<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 - 0-2/1-447-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/01 02:33:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:06:41 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	1.142	17814	100.000	4358	1862	1.251	--
总计		17814	100.000	4358			

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-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



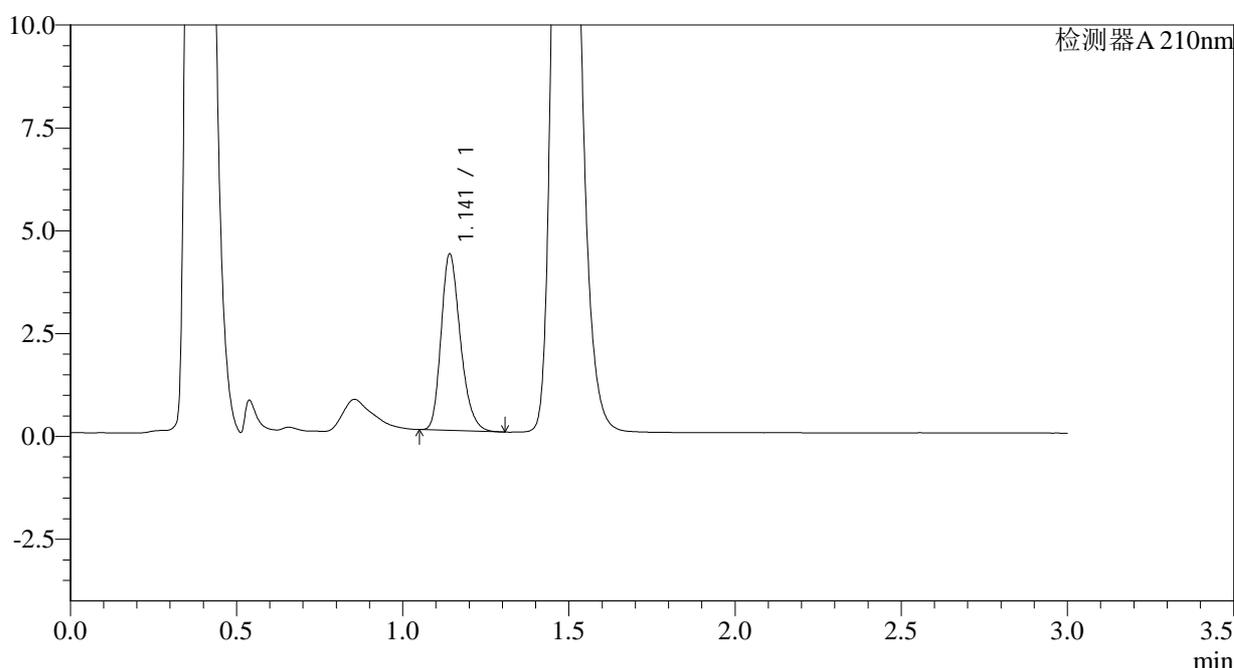
JSS-3361

<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 - 0-2/1-448-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/01 02:36:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:06:44 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	1.141	17297	100.000	4259	1874	1.254	--
总计		17297	100.000	4259			

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



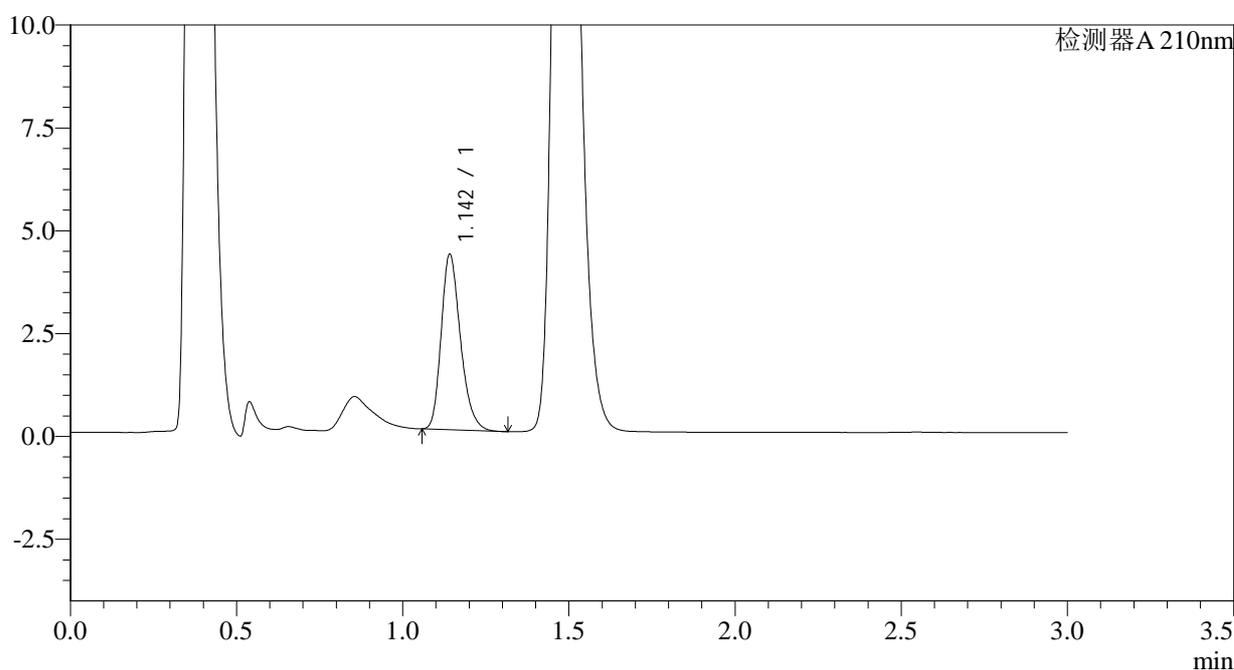
JSS-3361

<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 - 0-2/1-449-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/01 02:40:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:06:46 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	1.142	17214	100.000	4232	1879	1.259	--
总计		17214	100.000	4232			

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-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



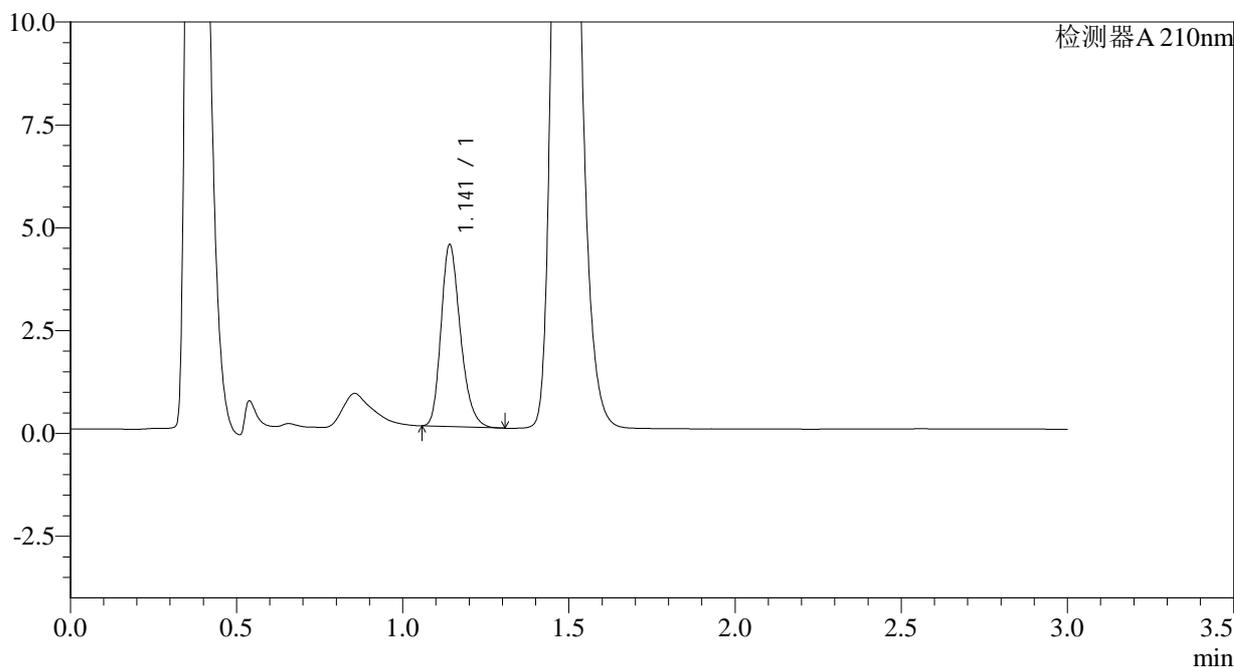
JSS-3361

<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 - 0-2/1-451-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/01 02:47:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:06:51 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	1.141	17897	100.000	4392	1860	1.251	--
总计		17897	100.000	4392			

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-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



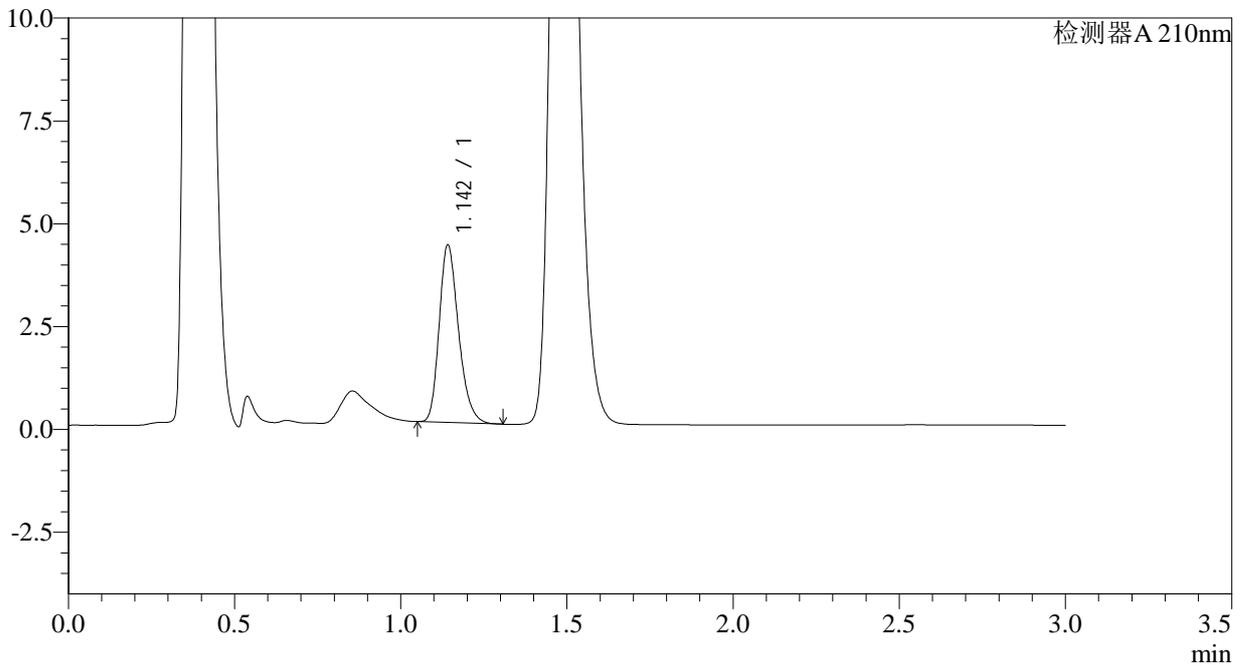
JSS-3361

<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 - 0-2/1-452-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 50µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/01 02:50:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/01 09:06:54 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	1.142	17490	100.000	4279	1861	1.252	--
总计		17490	100.000	4279			

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-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



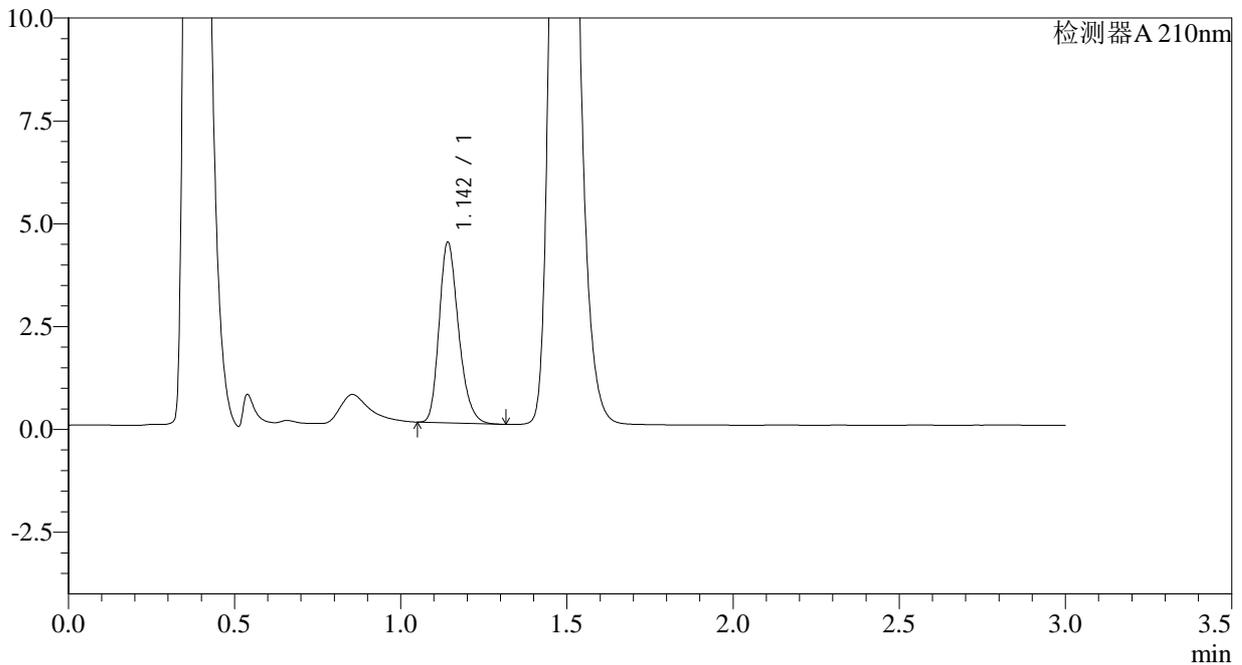
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-2/1-453-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/01 02:54:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/01 09:06:56 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	1.142	17826	100.000	4352	1850	1.251	--
总计		17826	100.000	4352			

图144 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6
 供试品溶液-1



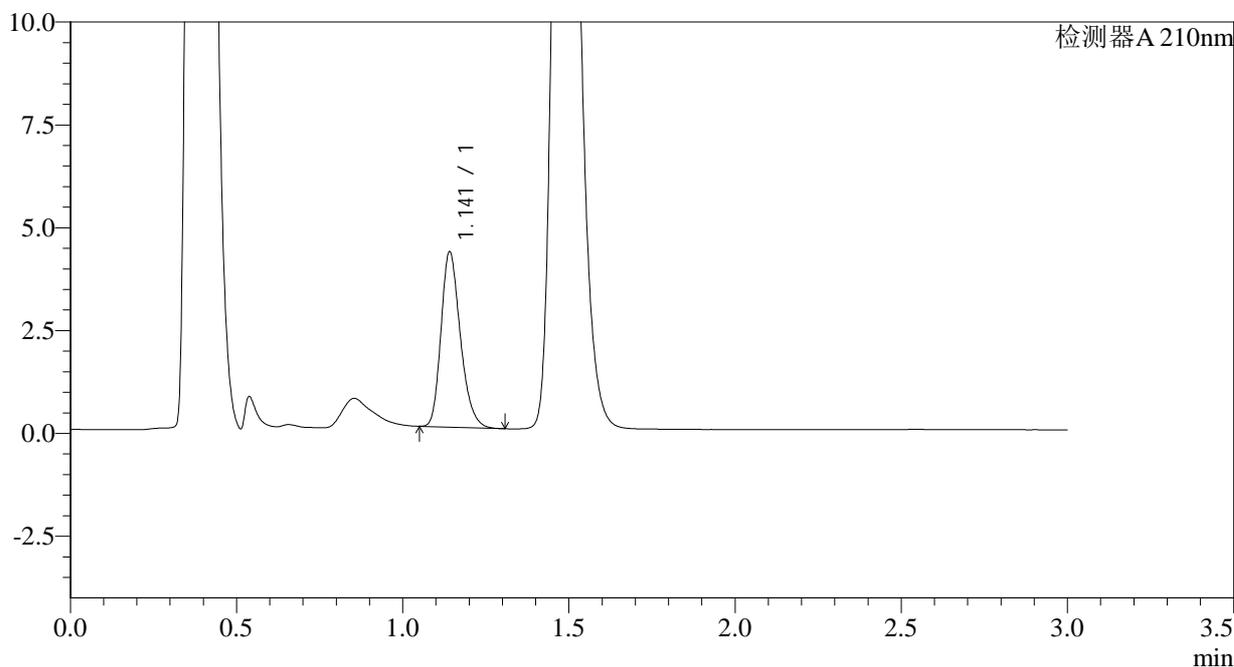
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-2/1-454-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/01 02:57:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/01 09:06:58 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	1.141	17264	100.000	4238	1857	1.250	--
总计		17264	100.000	4238			

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-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



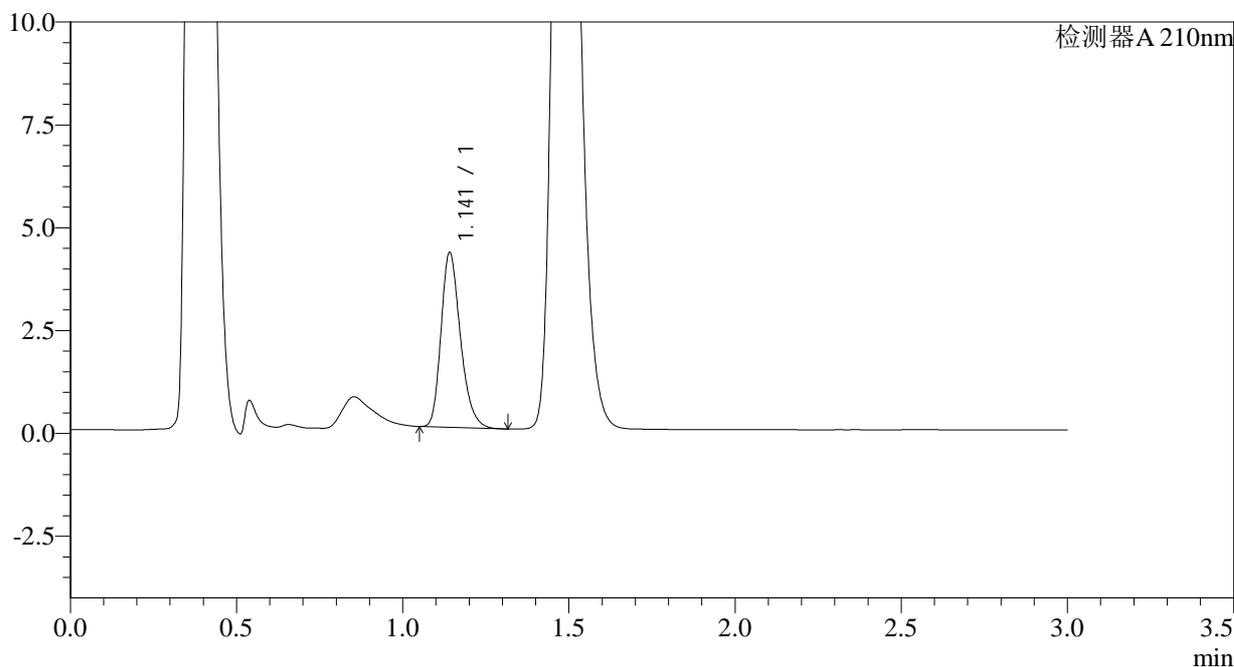
JSS-3361

<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 - 0-2/1-455-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/01 03:00:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:07:01 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	1.141	17242	100.000	4222	1859	1.261	--
总计		17242	100.000	4222			

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-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



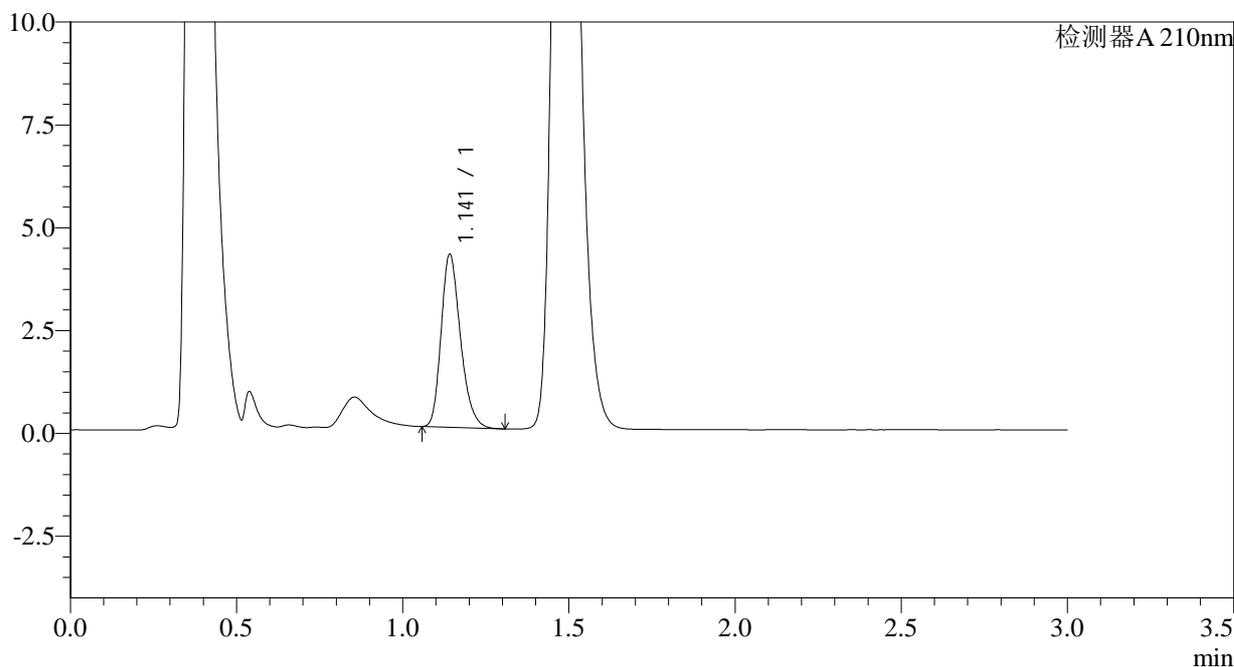
JSS-3361

<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 - 0-2/1-456-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/01 03:04:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/01 09:07:03 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	1.141	17014	100.000	4172	1858	1.253	--
总计		17014	100.000	4172			

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-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



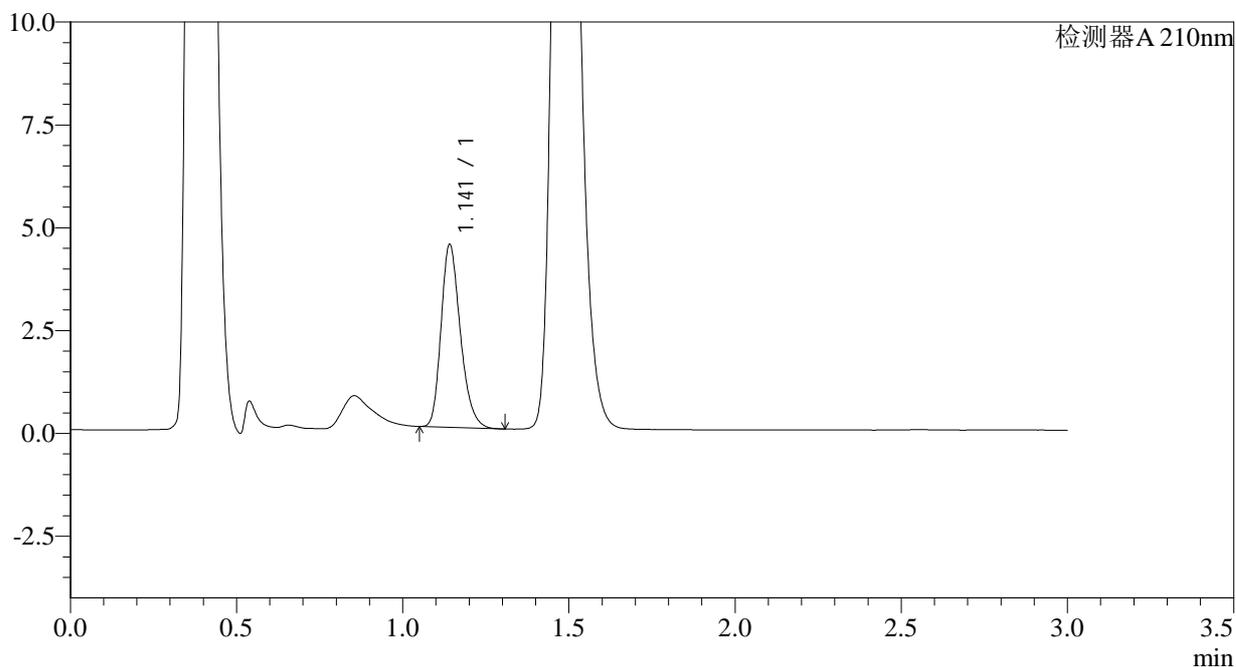
JSS-3361

<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 - 0-2/1-457-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/01 03:07:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:07:06 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	1.141	17963	100.000	4417	1866	1.253	--
总计		17963	100.000	4417			

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-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



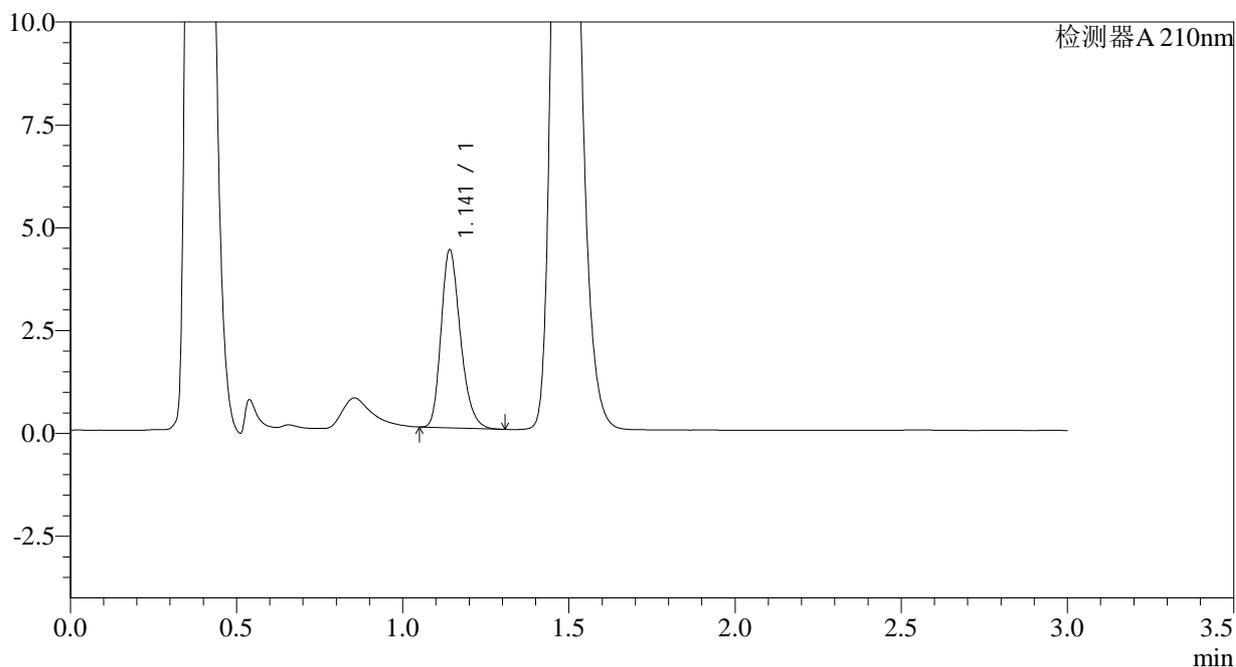
JSS-3361

<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 - 0-2/1-458-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/01 03:11:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/07/01 09:07:08 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	1.141	17497	100.000	4296	1864	1.253	--
总计		17497	100.000	4296			

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5
 供试品溶液-1



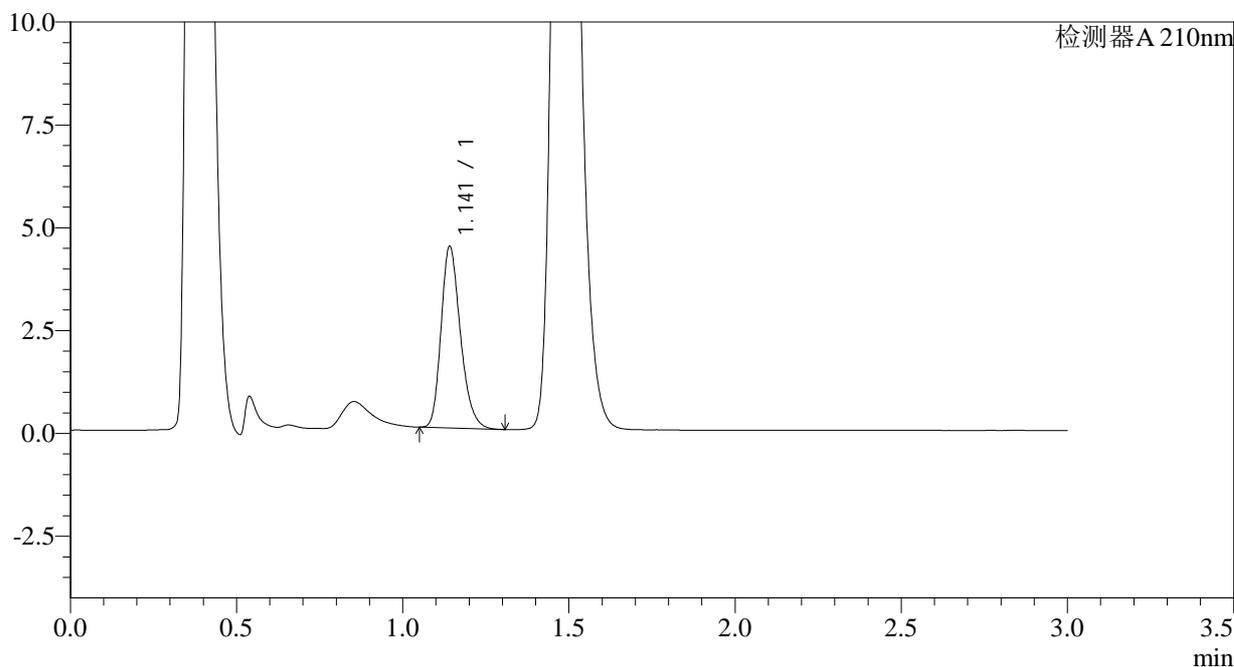
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-2/1-459-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/01 03:14:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/01 09:07:11 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	1.141	17872	100.000	4383	1861	1.249	--
总计		17872	100.000	4383			

图150 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



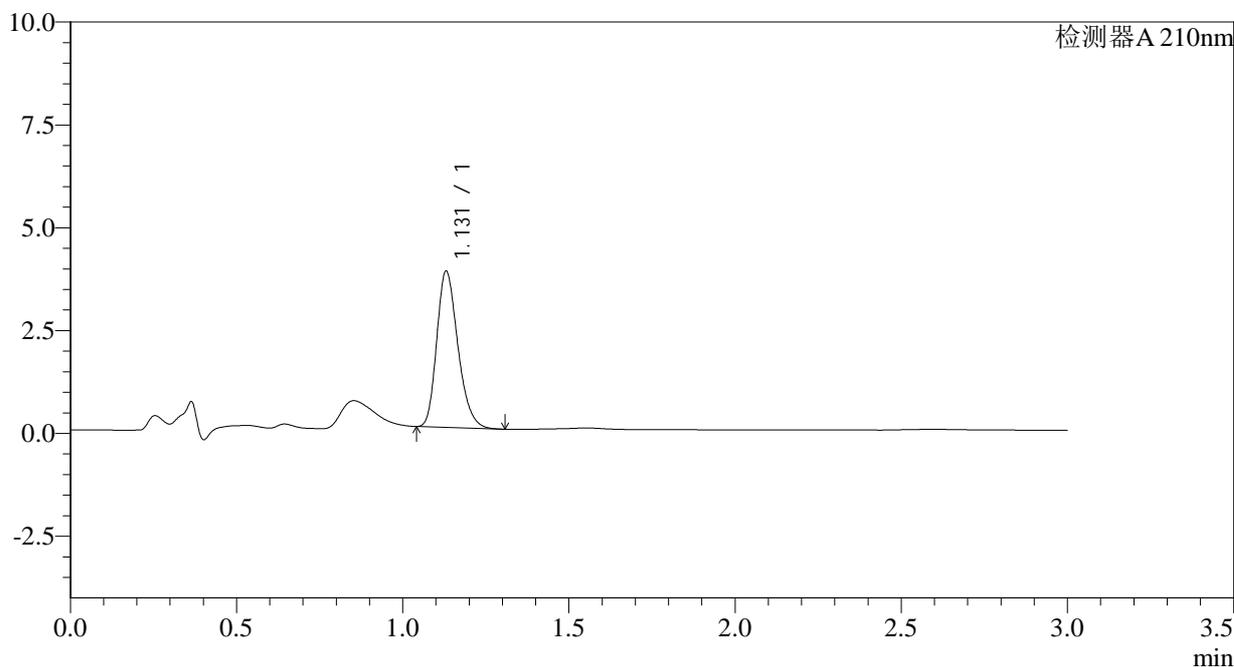
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-2/1-460-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/01 03:18:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/01 09:07:13 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	16797	100.000	3800	1522	1.248	--
总计		16797	100.000	3800			

图151 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-2-1



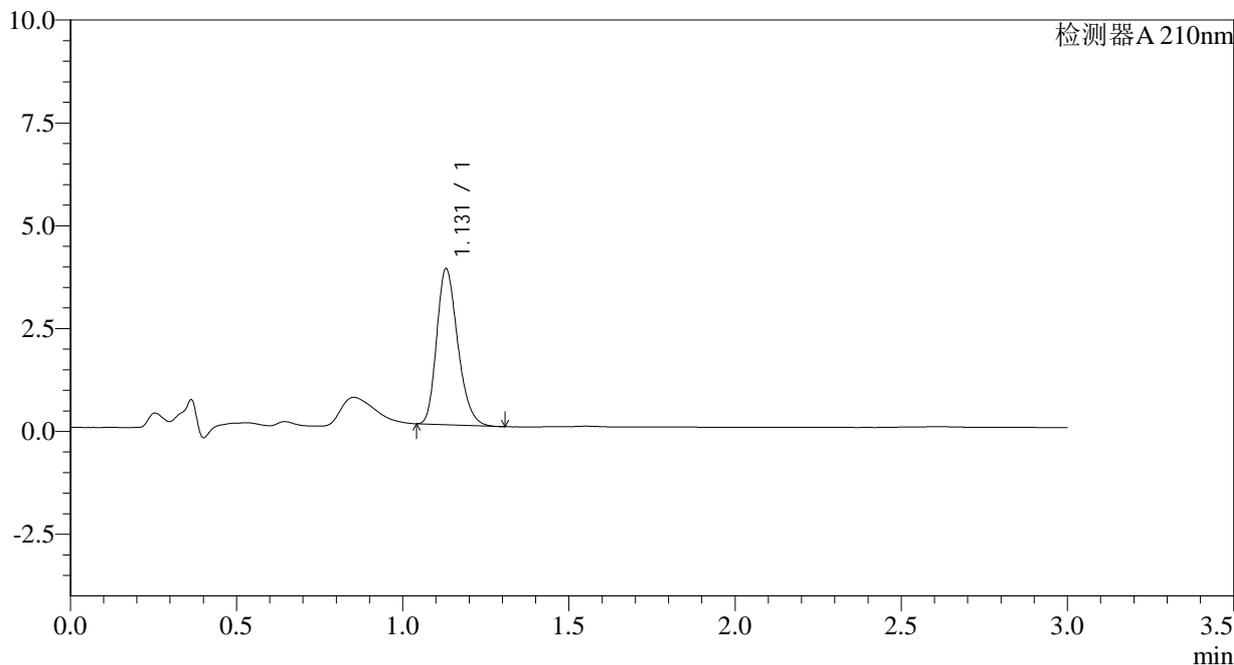
JSS-3361

<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 - 0-2/1-461-2 - cbzj-HH6848p-jyx2-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240630-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/07/01 03:21:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/07/01 09:07:16 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	16742	100.000	3795	1525	1.243	--
总计		16742	100.000	3795			

图152 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-2-2