



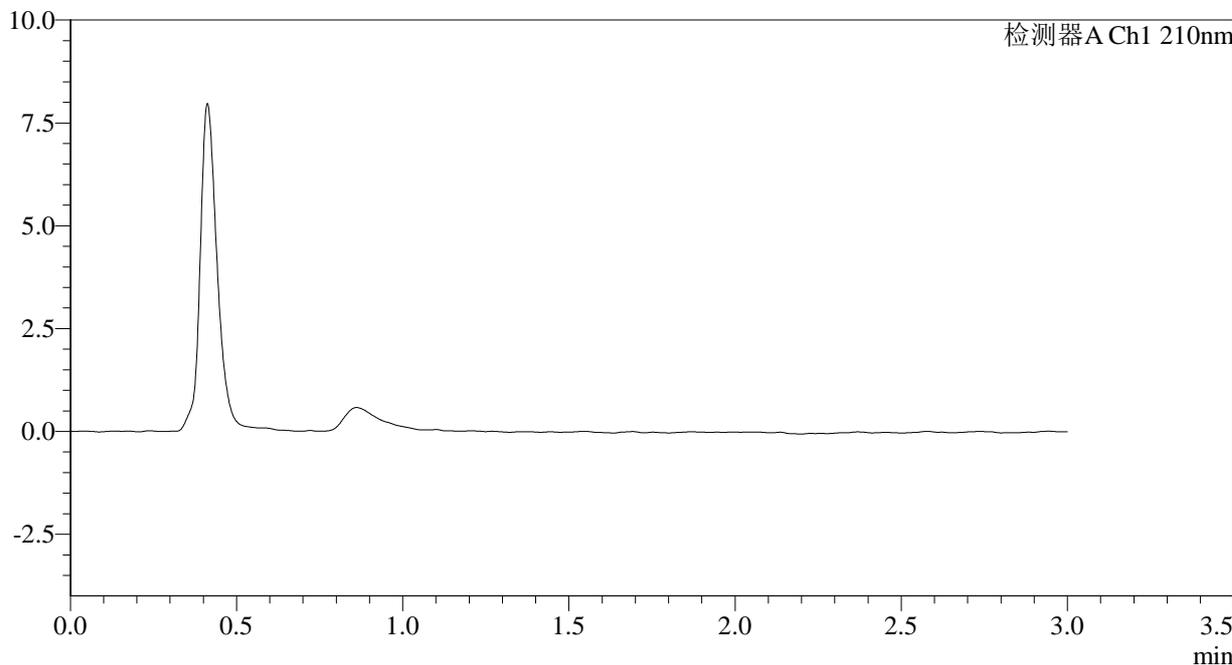
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
柱温:30°C 波长:210nm
数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-6/18-1-2 - ZZP-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-rj.lcd
方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 50µl 版本号:6.115
进样时间: 2024/08/28 13:50:43 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/08/29 10:47:27 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024081211批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
溶剂



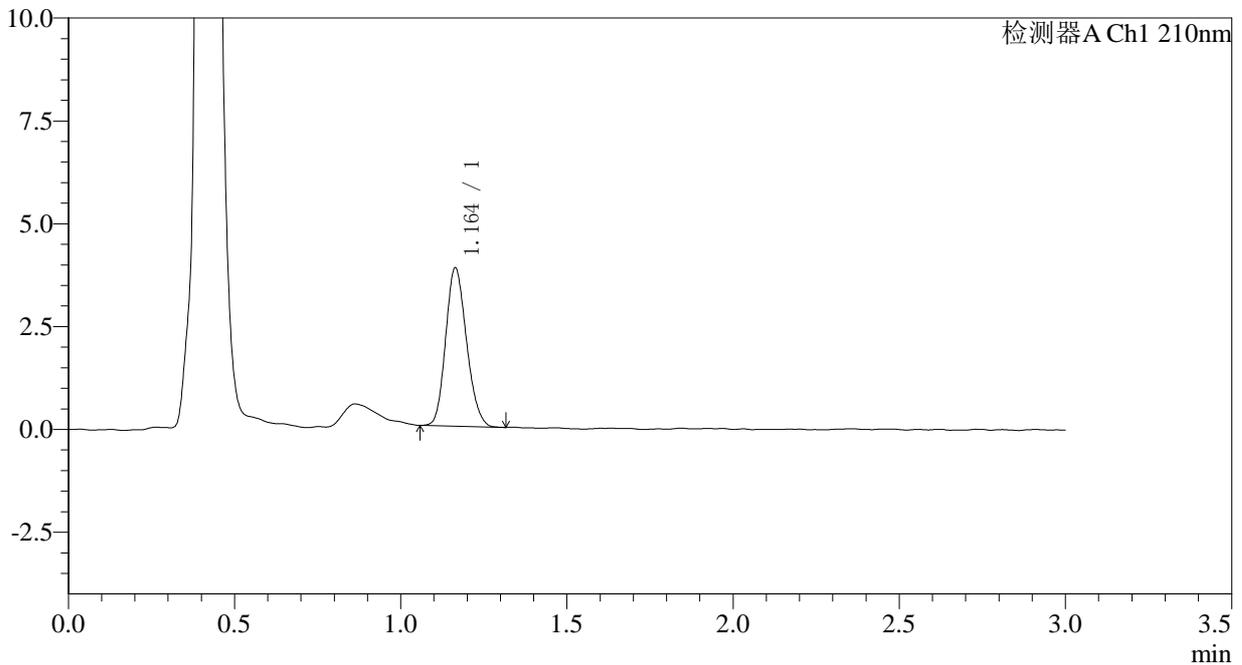
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-6/18-2-2 - ZZP-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-dz-1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 13:54:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 10:47:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	16806	100.000	3849	1623	1.168	--
总计		16806	100.000	3849			

图2 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1



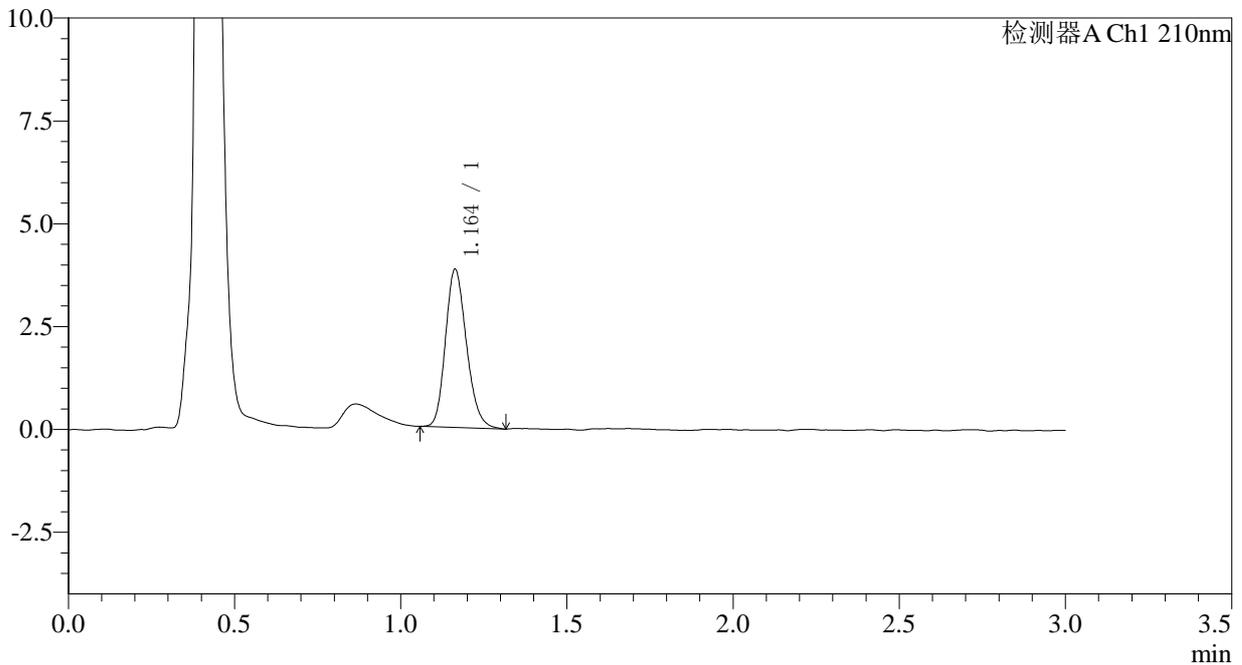
JSS-3361

<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 - 0-6/18-3-2 - ZZP-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-dz-1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 13:57:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 10:47:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	16927	100.000	3849	1622	1.195	--
总计		16927	100.000	3849			

图3 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2



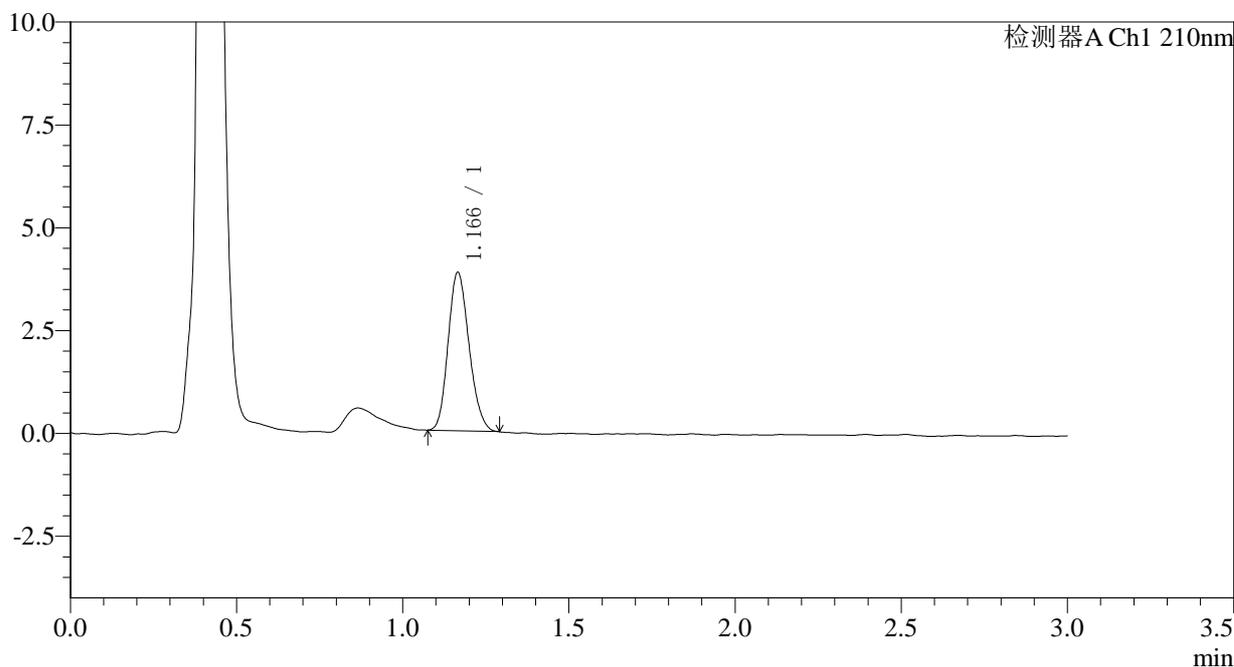
JSS-3361

<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 - 0-7/18-4-2 - ZZP-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-dz-1-3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 14:01:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 10:48:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.166	16887	100.000	3840	1613	1.172	--
总计		16887	100.000	3840			

图4 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3



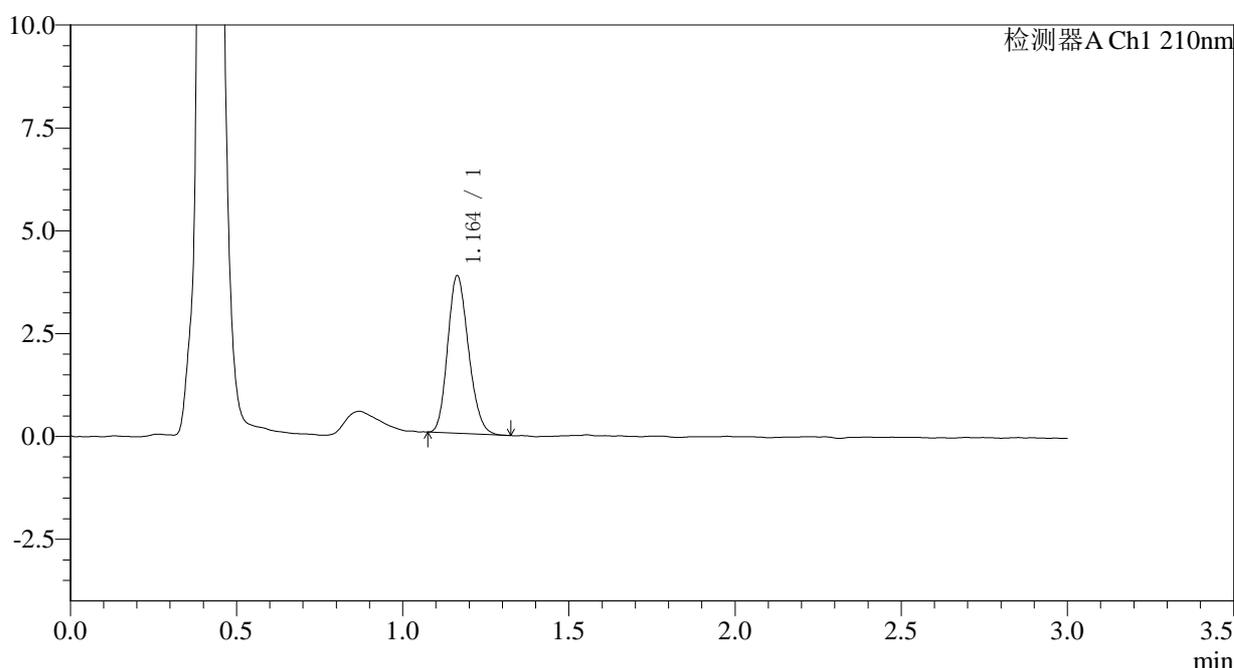
JSS-3361

<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 - 0-8/18-5-2 - ZZP-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-dz-1-4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 14:04:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 10:49:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	16677	100.000	3830	1632	1.180	--
总计		16677	100.000	3830			

图5 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4



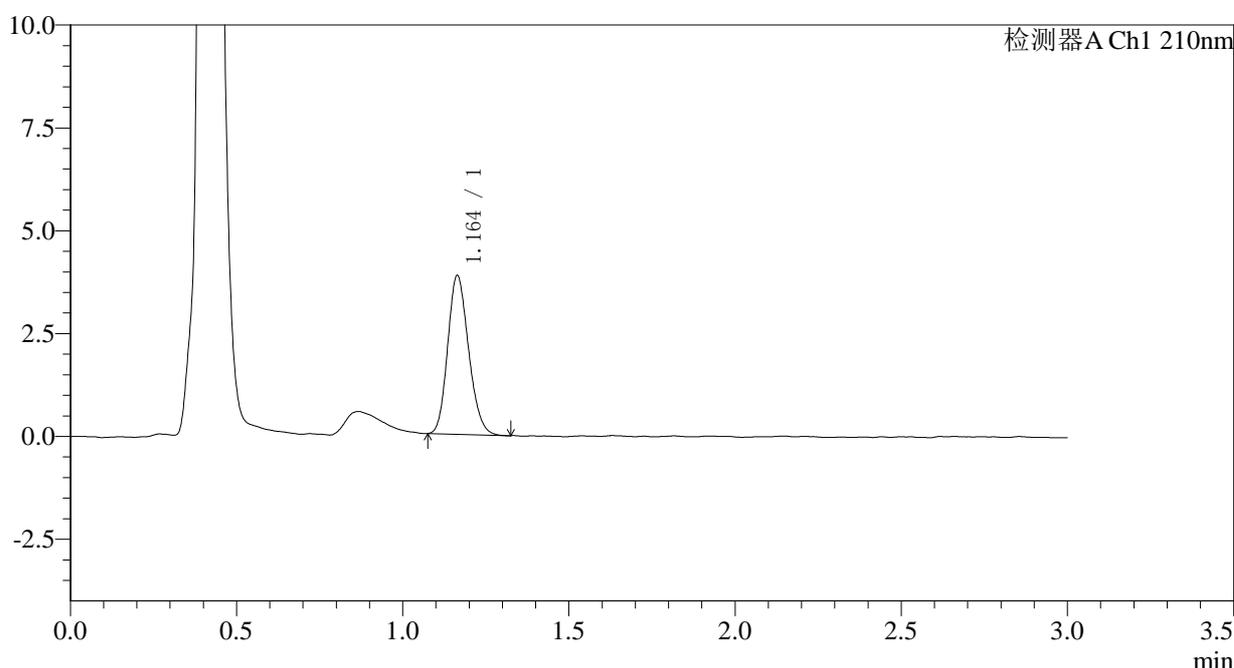
JSS-3361

<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 - 0-8/18-6-2 - ZZP-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-dz-1-5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 14:07:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 10:49:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	16877	100.000	3860	1623	1.176	--
总计		16877	100.000	3860			

图6 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5



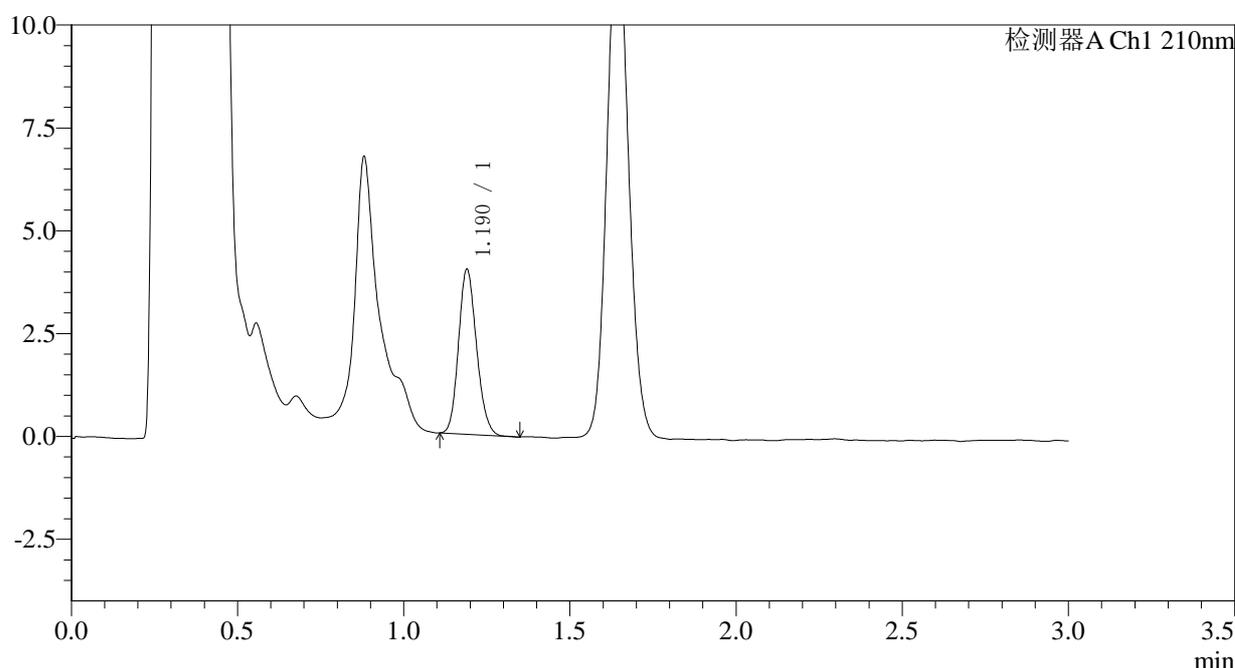
JSS-3361

<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 - 0-8/18-7-2 - ZZP-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-2min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 14:11:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 10:49:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.190	15132	100.000	4001	2280	1.155	--
总计		15132	100.000	4001			

图7 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片1
 供试品溶液-1



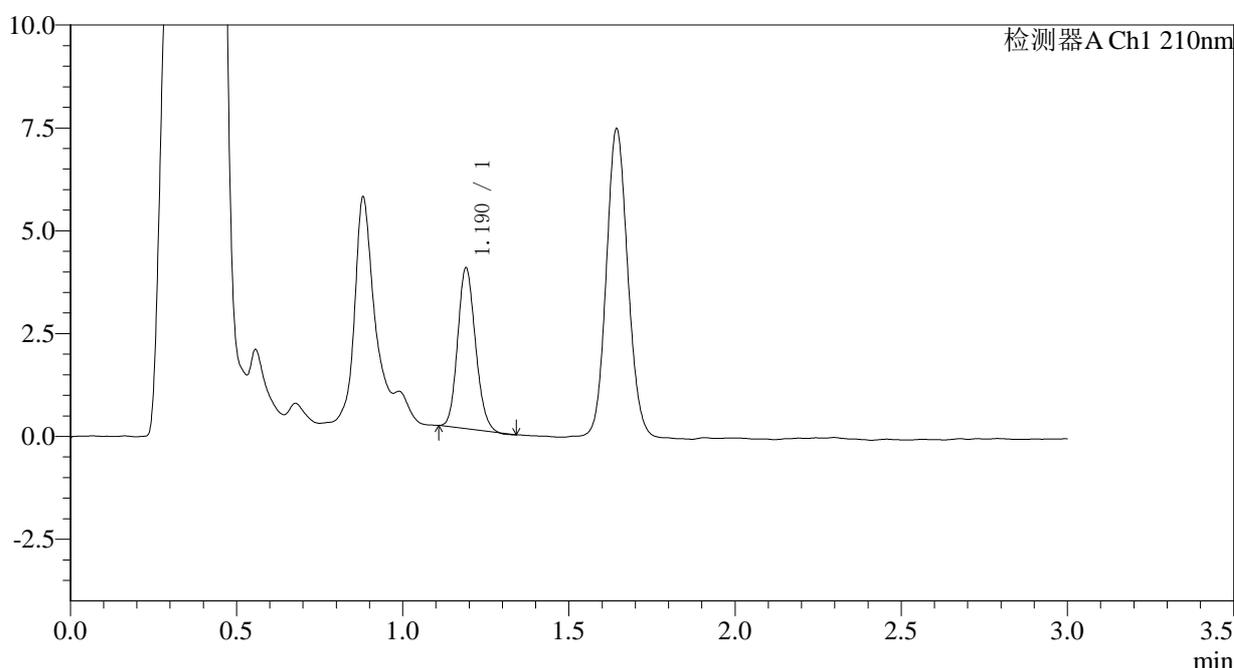
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-8/18-8-2 - ZZP-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-2min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 14:14:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 10:49:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.190	14547	100.000	3897	2335	1.149	--
总计		14547	100.000	3897			

图8 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片2
 供试品溶液-1



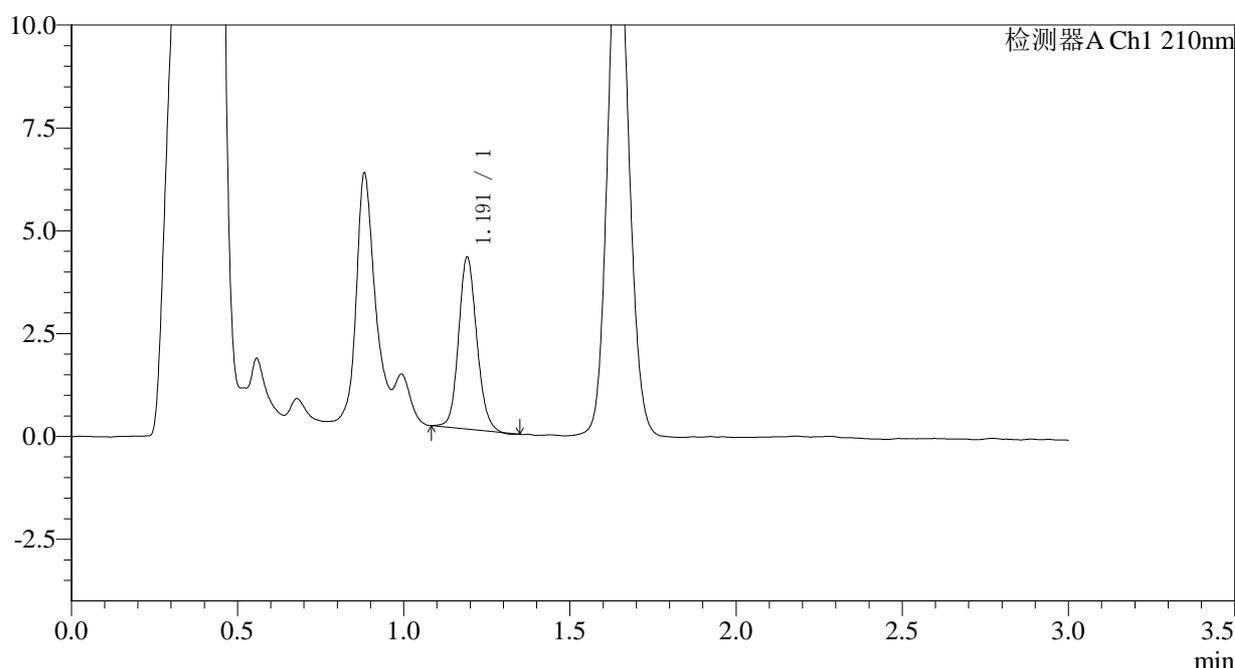
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-8/18-9-2 - ZZP-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-2min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 14:18:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 10:49:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.191	15899	100.000	4156	2283	1.129	--
总计		15899	100.000	4156			

图9 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片3
 供试品溶液-1



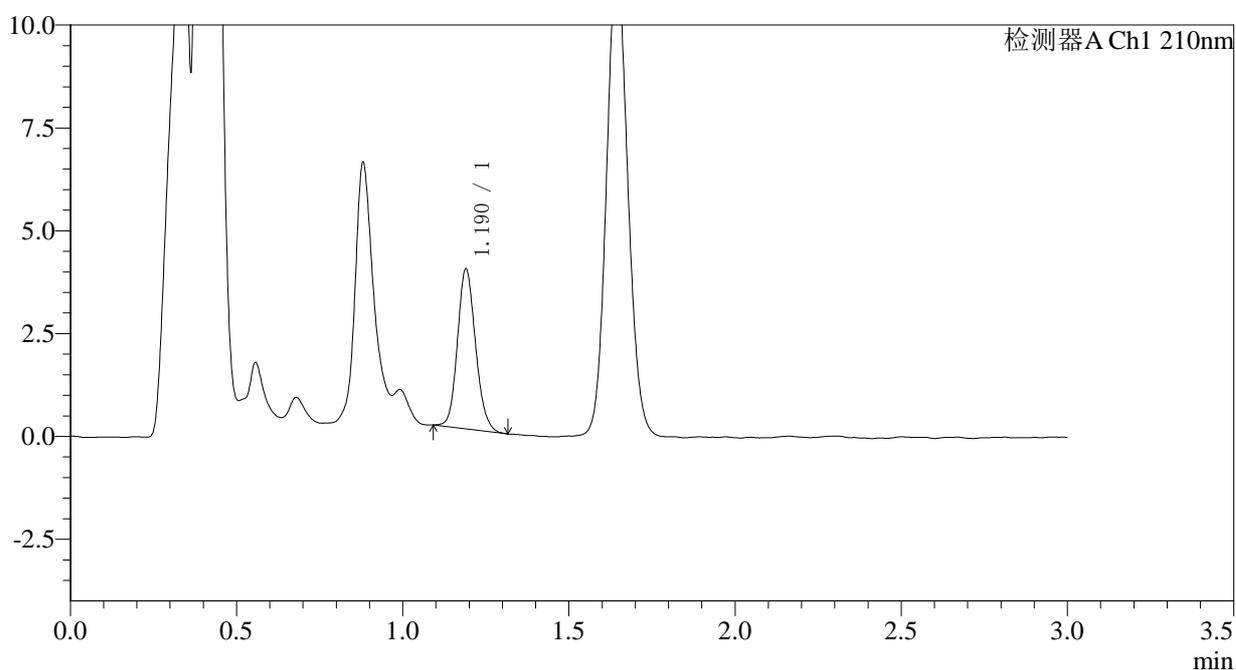
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-8/18-10-2 - ZZZP-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-2min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 14:21:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 10:50:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.190	14722	100.000	3878	2294	1.136	--
总计		14722	100.000	3878			

图10 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片4
 供试品溶液-1



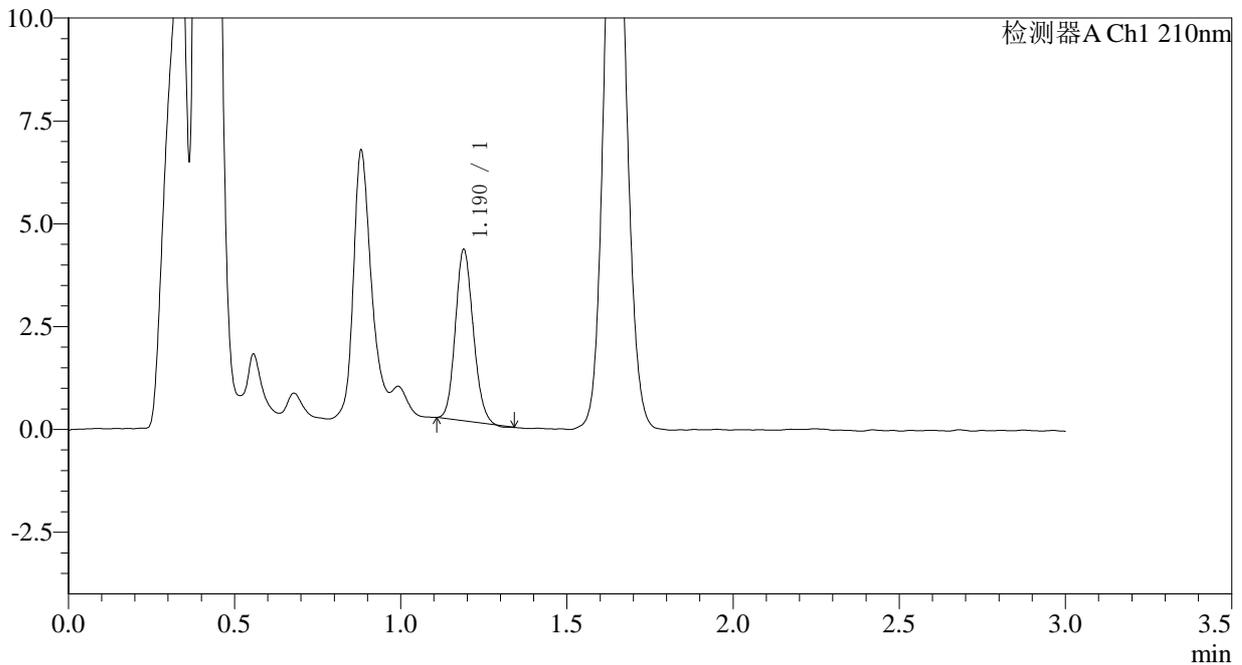
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-8/18-11-2 - ZZP-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-2min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 14:24:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 10:50:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.190	15517	100.000	4159	2300	1.138	--
总计		15517	100.000	4159			

图11 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片5
 供试品溶液-1



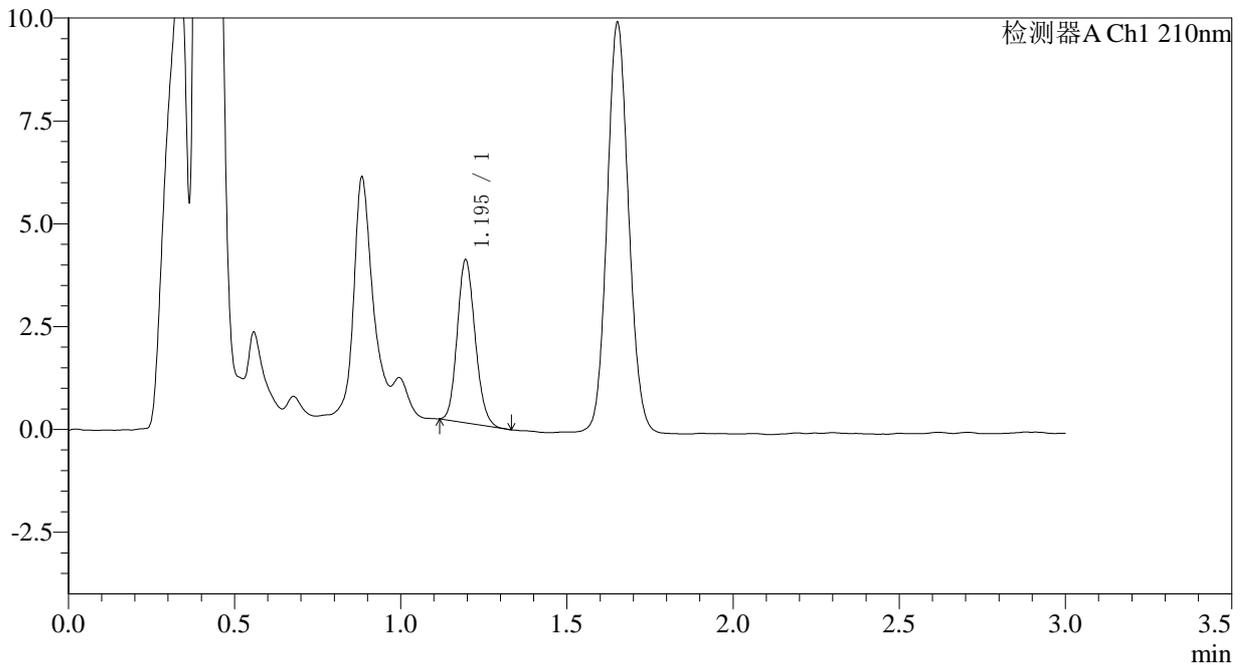
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-8/18-12-2 - ZZZP-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-2min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 14:28:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 10:50:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	14814	100.000	3953	2329	1.143	--
总计		14814	100.000	3953			

图12 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片6
 供试品溶液-1



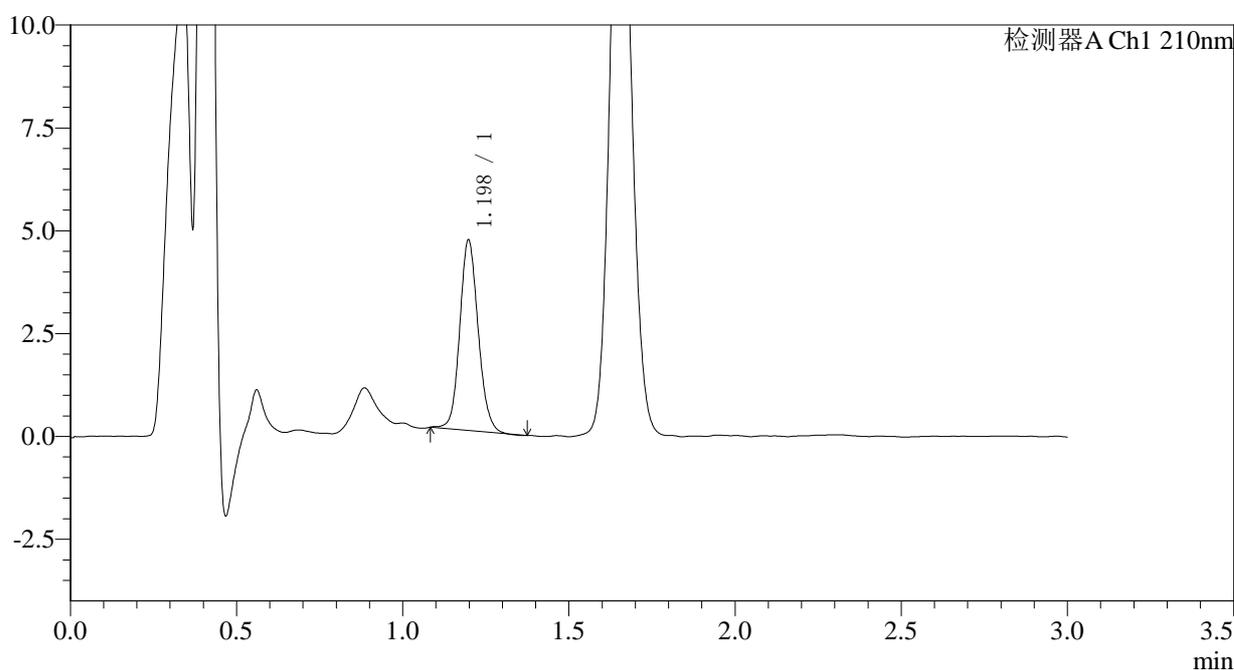
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-8/18-13-2 - ZZZP-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 14:31:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/08/29 10:50:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.198	17844	100.000	4626	2257	1.120	--
总计		17844	100.000	4626			

图13 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



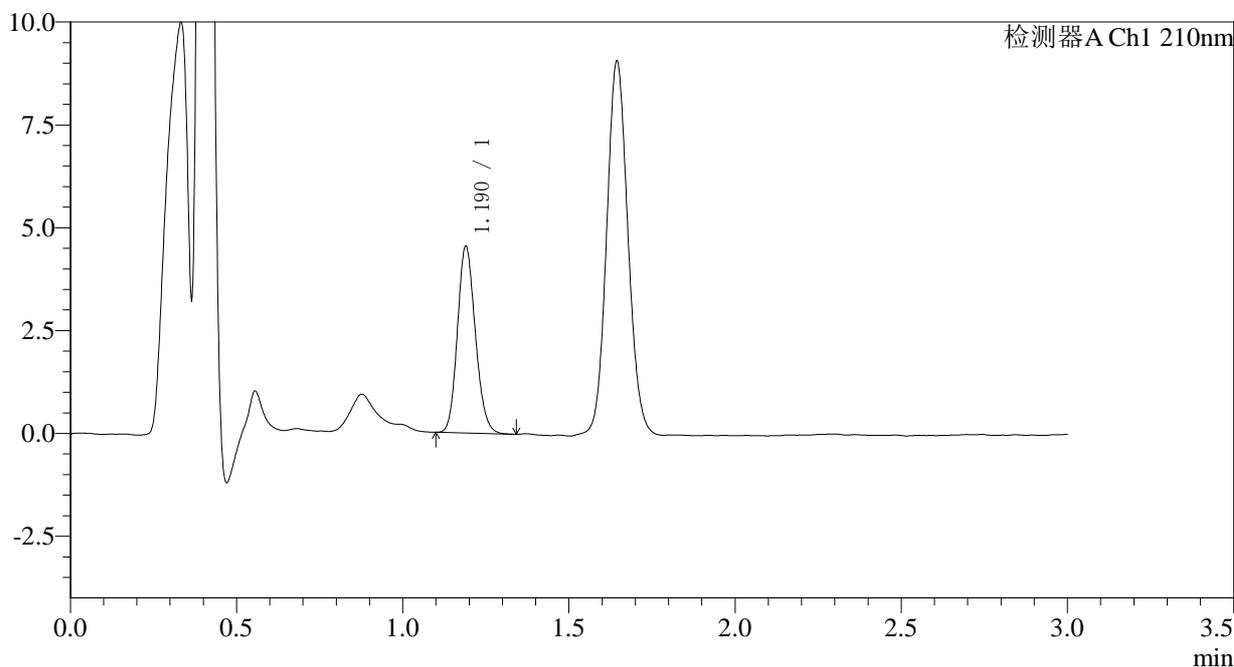
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-8/18-14-2 - ZZZP-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 14:35:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/08/29 10:50:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.190	17022	100.000	4530	2313	1.150	--
总计		17022	100.000	4530			

图14 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



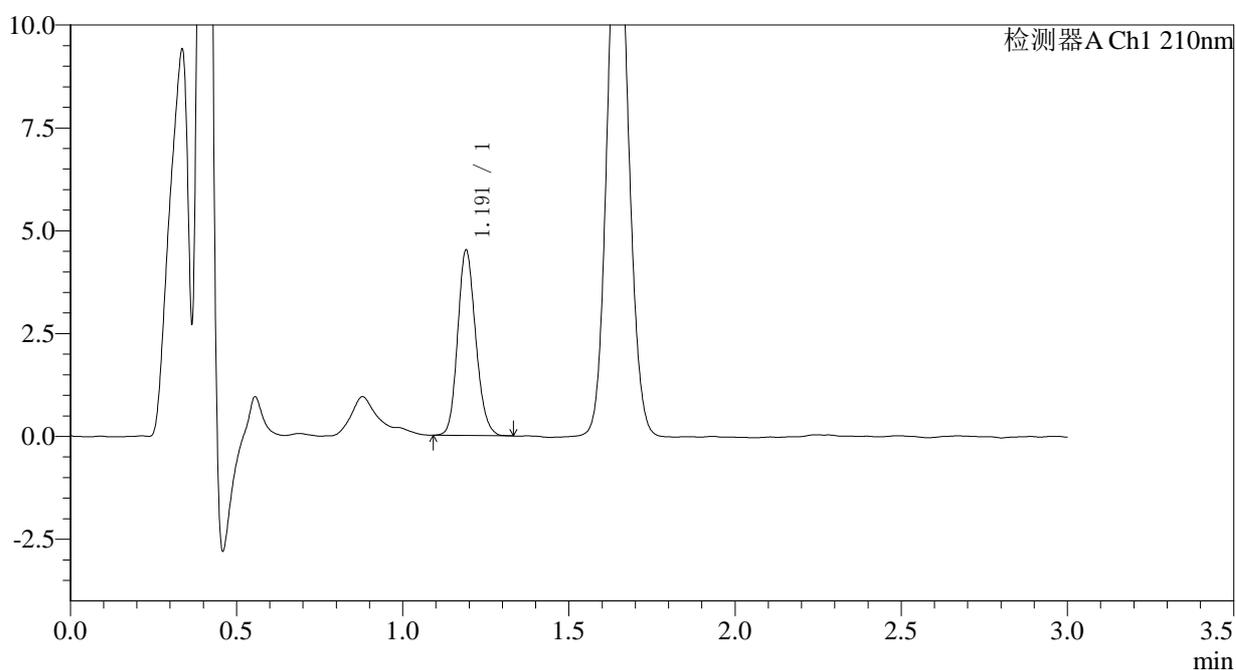
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-8/18-16-2 - ZZZP-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 14:41:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 10:50:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.191	17011	100.000	4489	2303	1.157	--
总计		17011	100.000	4489			

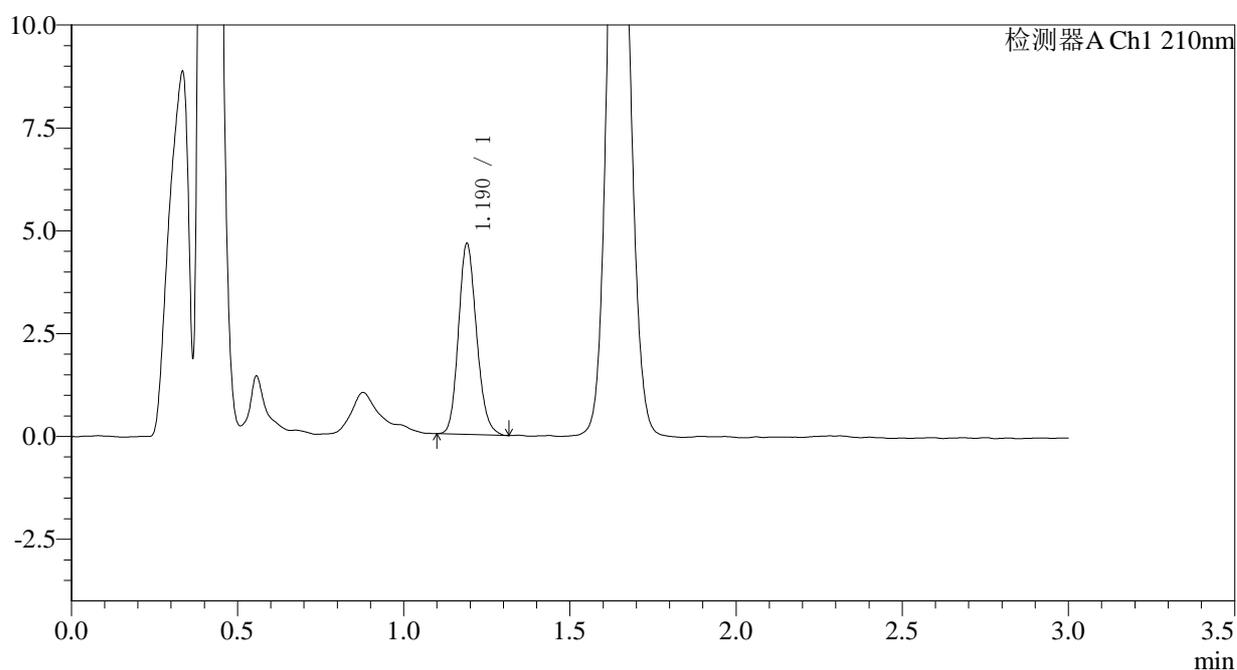
图16 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-8/18-17-2 - ZZZP-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 14:45:22 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/29 10:50:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.190	17564	100.000	4628	2282	1.162	--
总计		17564	100.000	4628			

图17 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



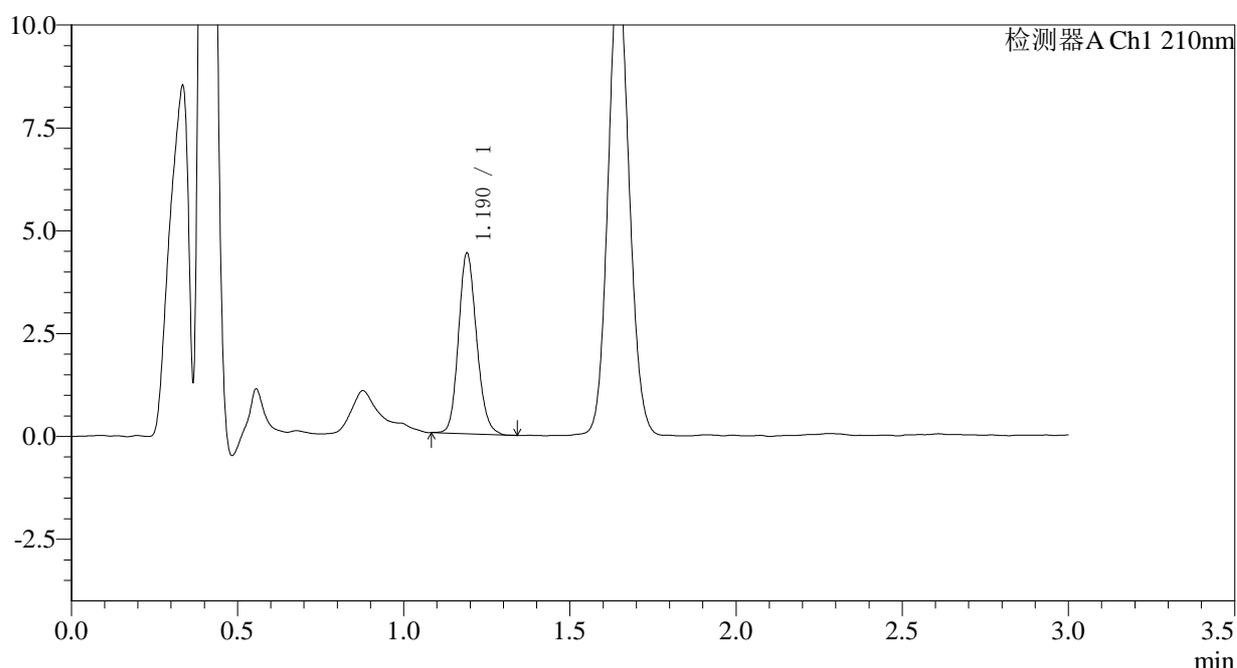
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-8/18-18-2 - ZJP-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 14:48:46 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/08/29 10:51:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.190	16600	100.000	4376	2287	1.153	--
总计		16600	100.000	4376			

图18 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



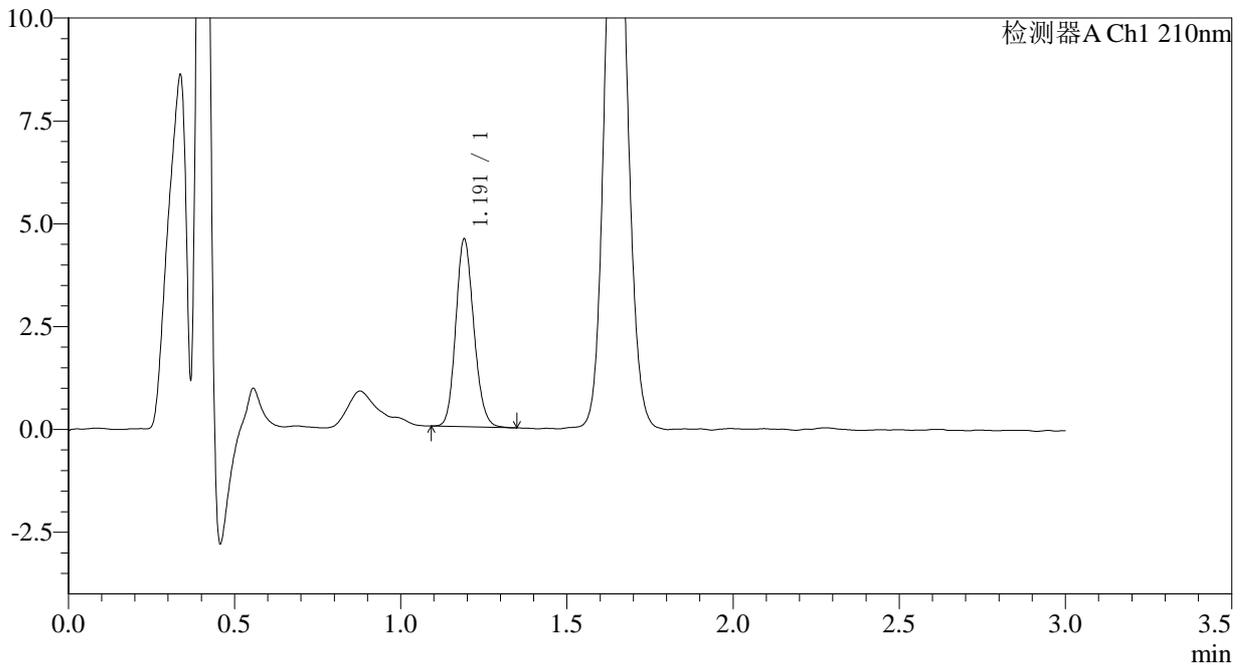
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-8/18-19-2 - ZZZP-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 14:52:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 10:51:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.191	17248	100.000	4537	2297	1.149	--
总计		17248	100.000	4537			

图19 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



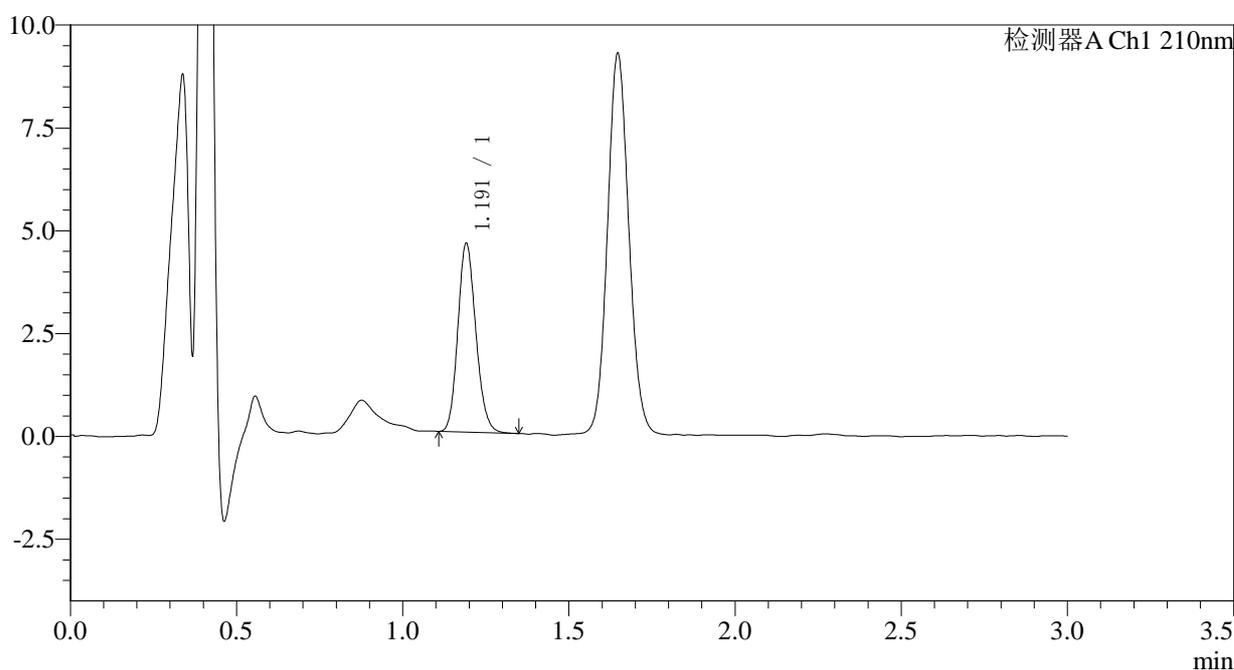
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-8/18-20-2 - ZZZP-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 14:55:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 10:51:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.191	17260	100.000	4558	2306	1.153	--
总计		17260	100.000	4558			

图20 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



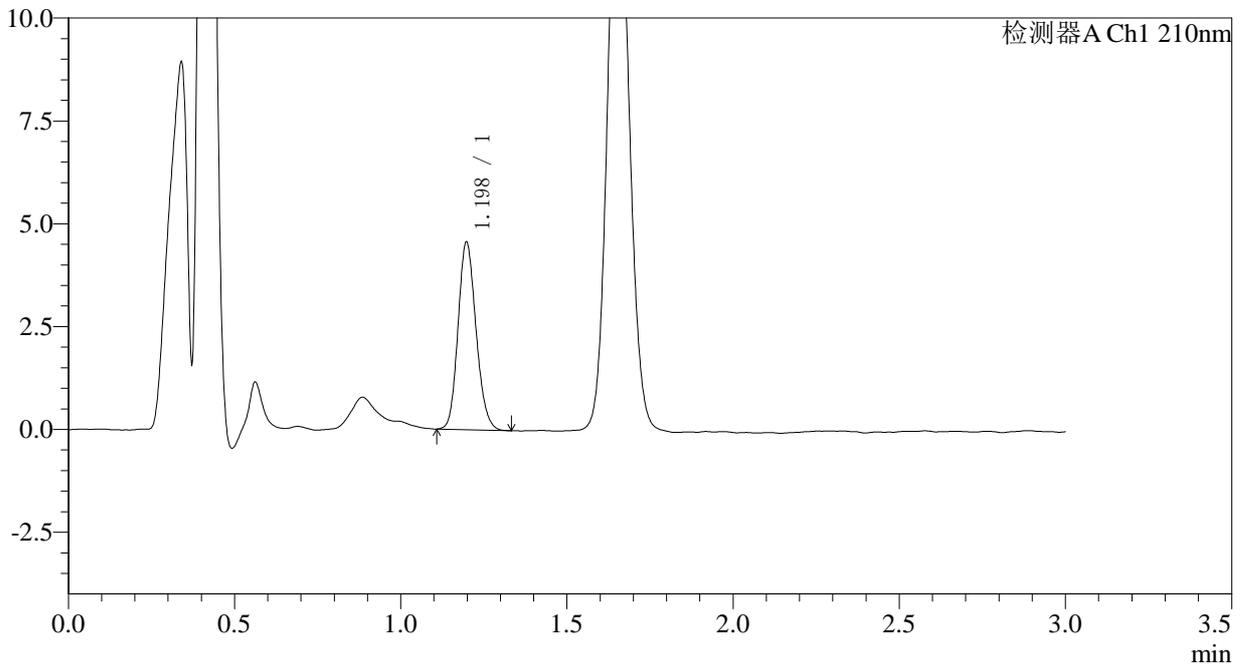
JSS-3361

<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 - 0-8/18-21-2 - ZZZP-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 14:59:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 10:51:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.198	17197	100.000	4558	2325	1.154	--
总计		17197	100.000	4558			

图21 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



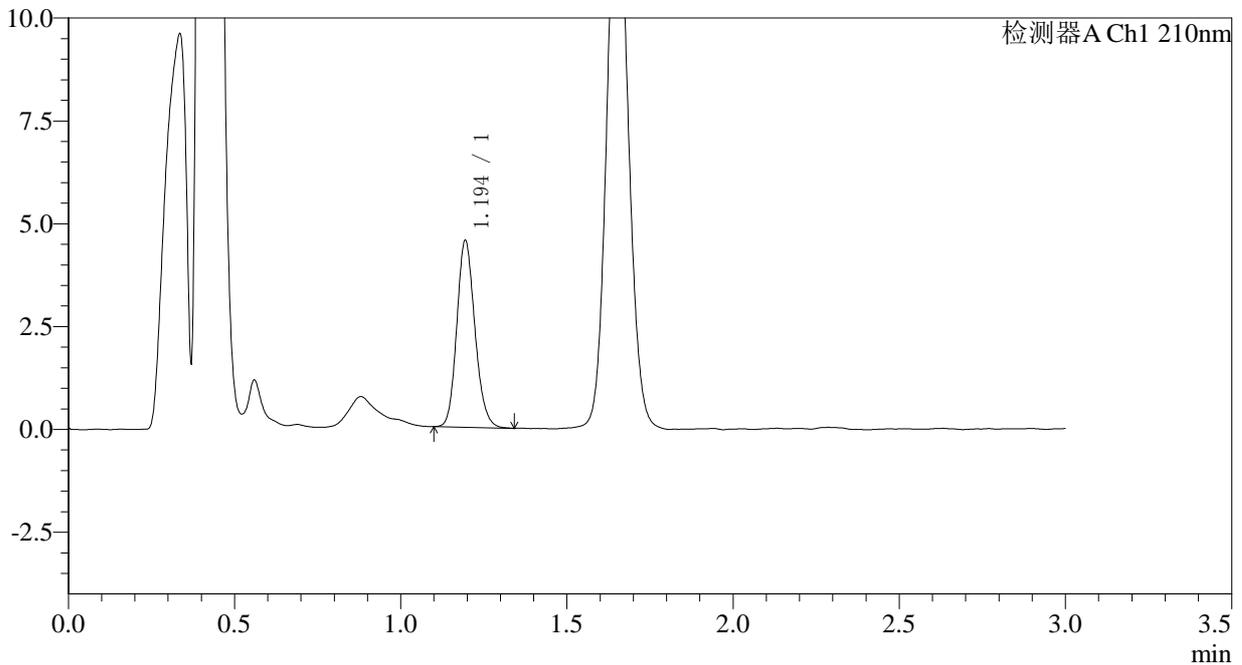
JSS-3361

<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 - 0-8/18-22-2 - ZZZP-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 15:02:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 10:51:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.194	17231	100.000	4517	2317	1.153	--
总计		17231	100.000	4517			

图22 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



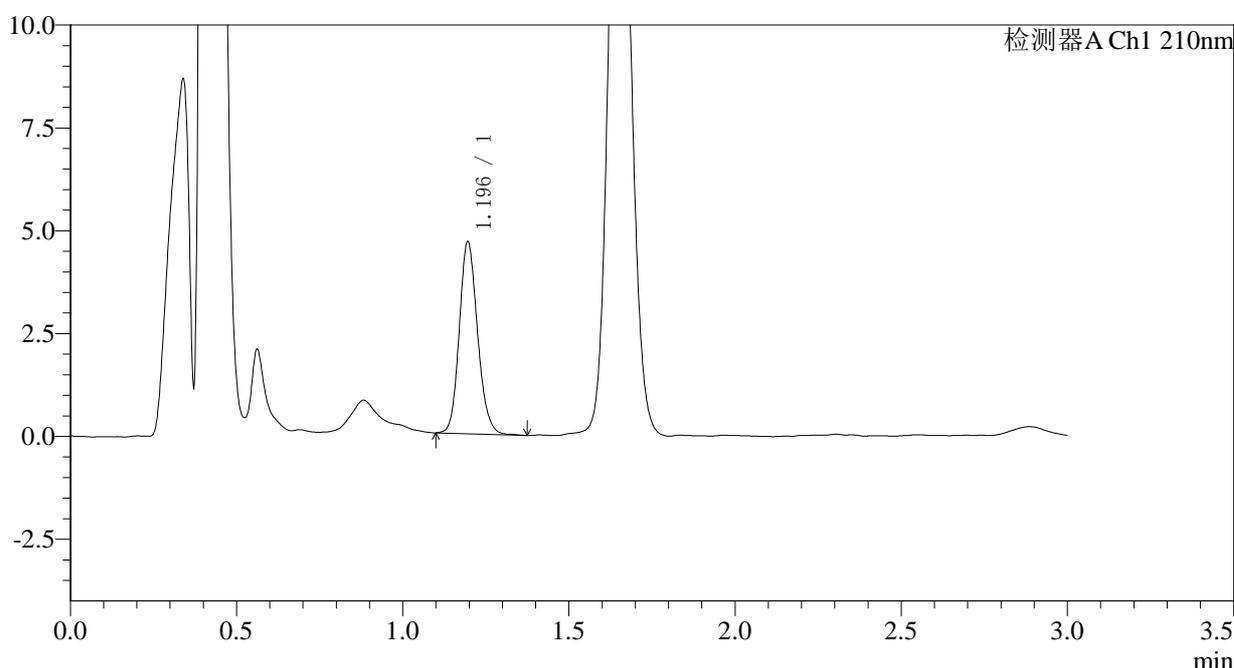
JSS-3361

<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 - 0-8/18-23-2 - ZZZP-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 15:05:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 10:51:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.196	17821	100.000	4661	2294	1.151	--
总计		17821	100.000	4661			

图23 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



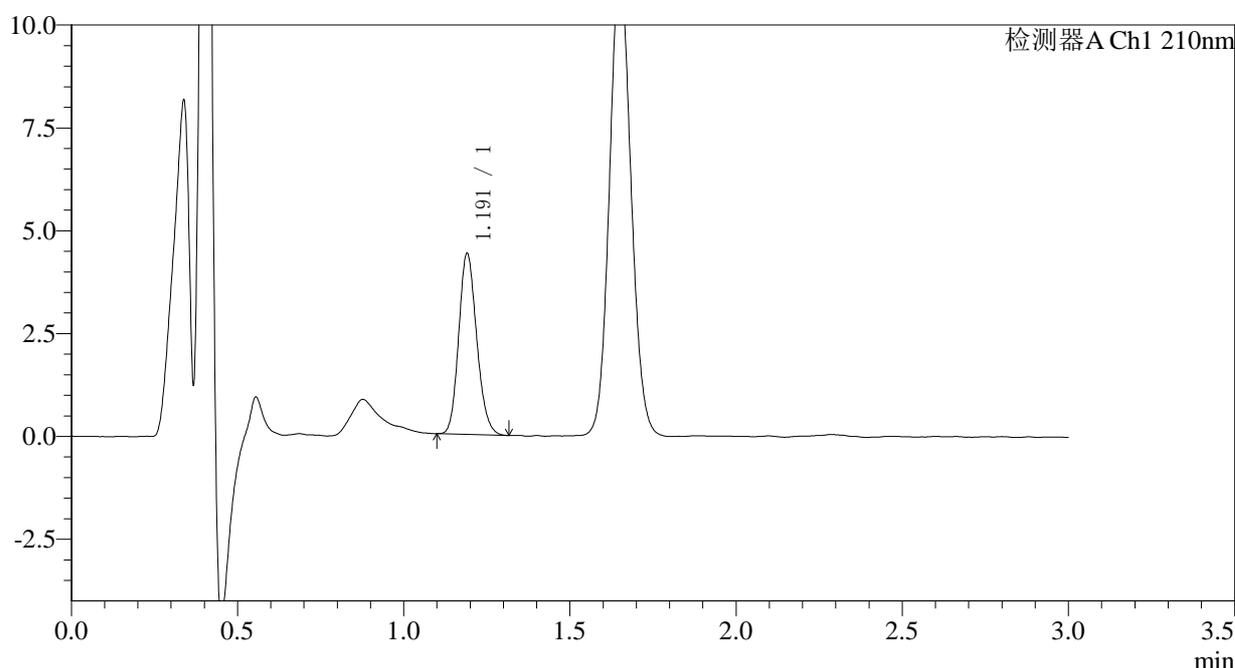
JSS-3361

<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 - 0-8/18-24-2 - ZZZP-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 15:09:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 10:51:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.191	16579	100.000	4382	2306	1.158	--
总计		16579	100.000	4382			

图24 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



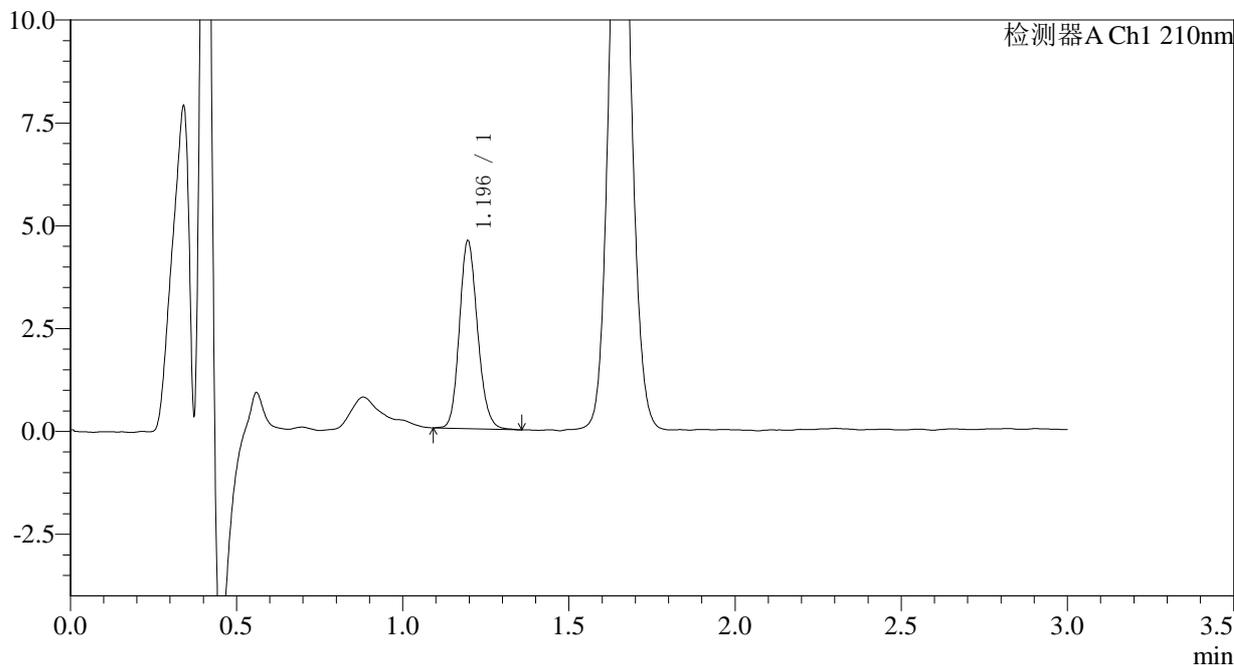
JSS-3361

<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 - 0-8/18-25-2 - ZZZP-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 15:12:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 10:52:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.196	17355	100.000	4563	2314	1.155	--
总计		17355	100.000	4563			

图25 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



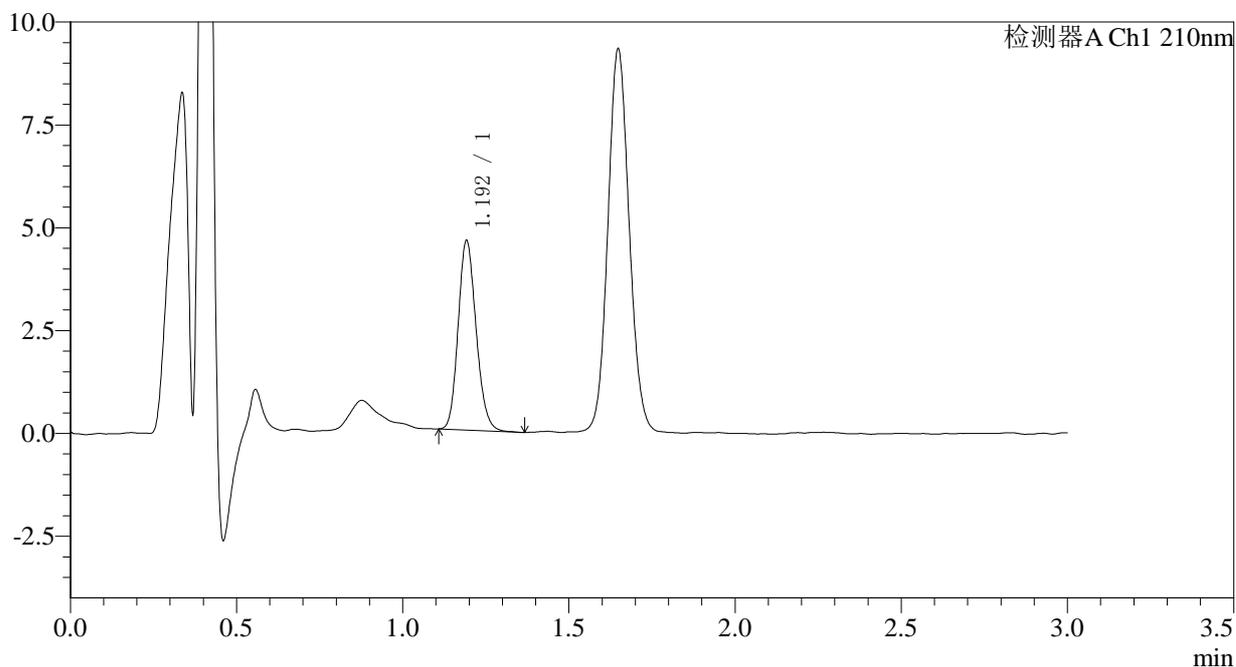
JSS-3361

<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 - 0-8/18-26-2 - ZJP-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 15:16:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 10:52:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.192	17338	100.000	4558	2313	1.160	--
总计		17338	100.000	4558			

图26 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



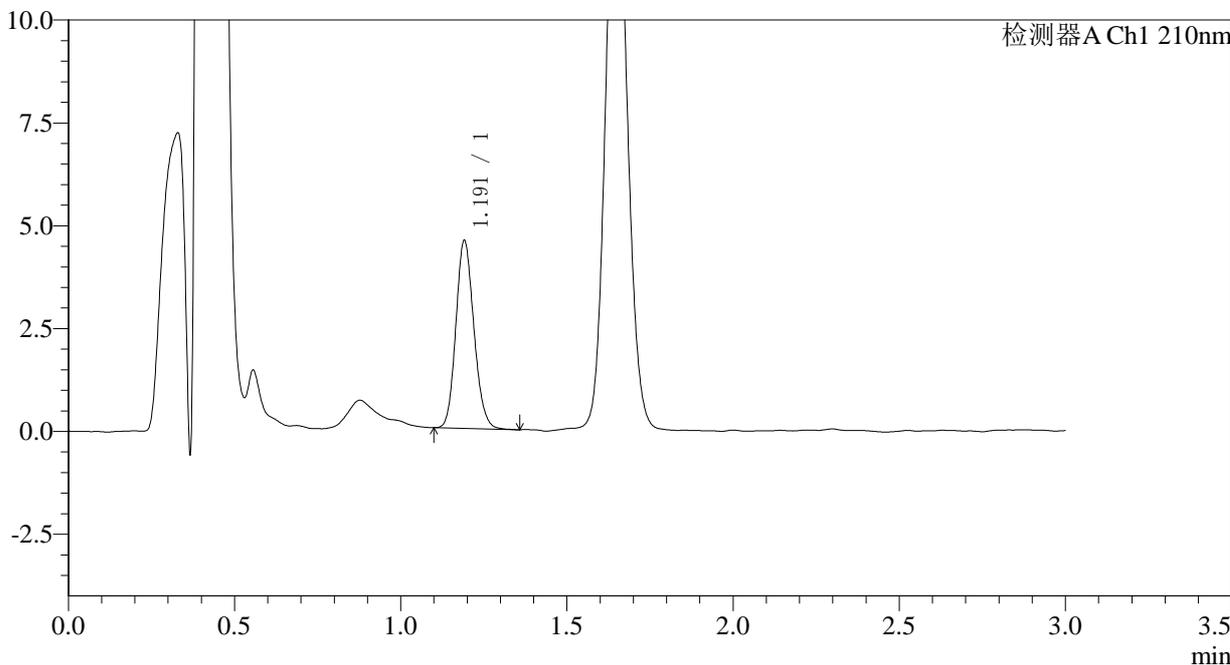
JSS-3361

<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 - 0-8/18-27-2 - ZZZP-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 15:19:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 10:52:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.191	17252	100.000	4536	2295	1.146	--
总计		17252	100.000	4536			

图27 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



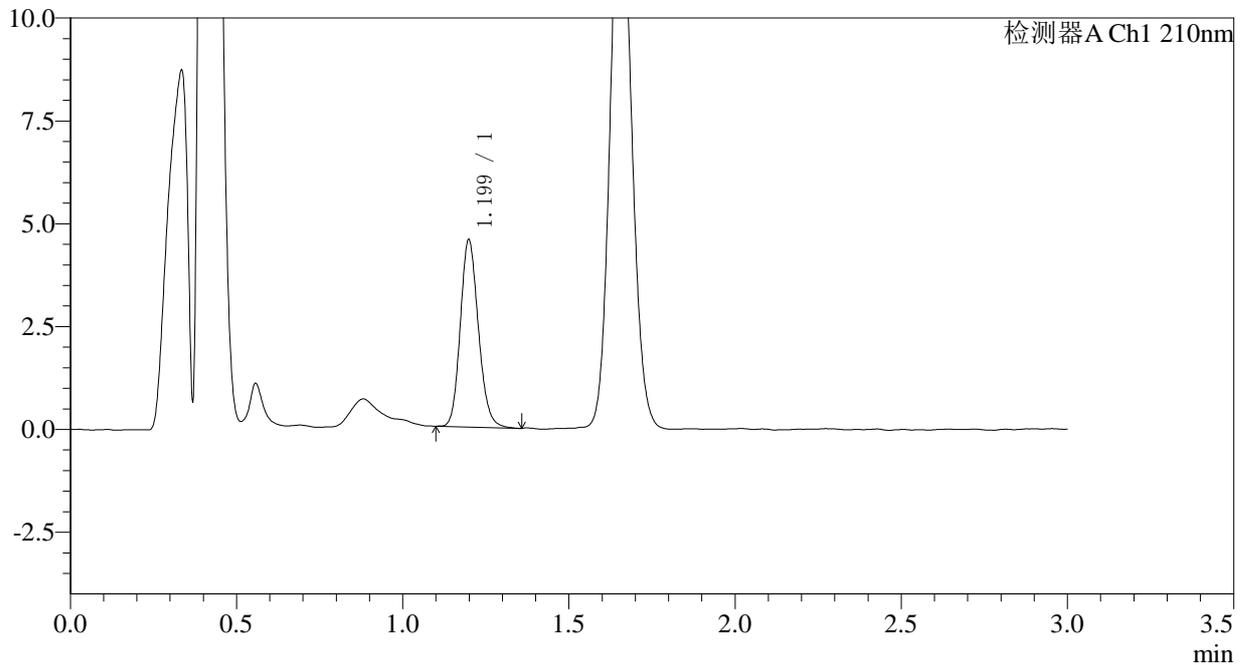
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-8/18-28-2 - ZZZP-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 15:22:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 10:52:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.199	17213	100.000	4538	2329	1.153	--
总计		17213	100.000	4538			

图28 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



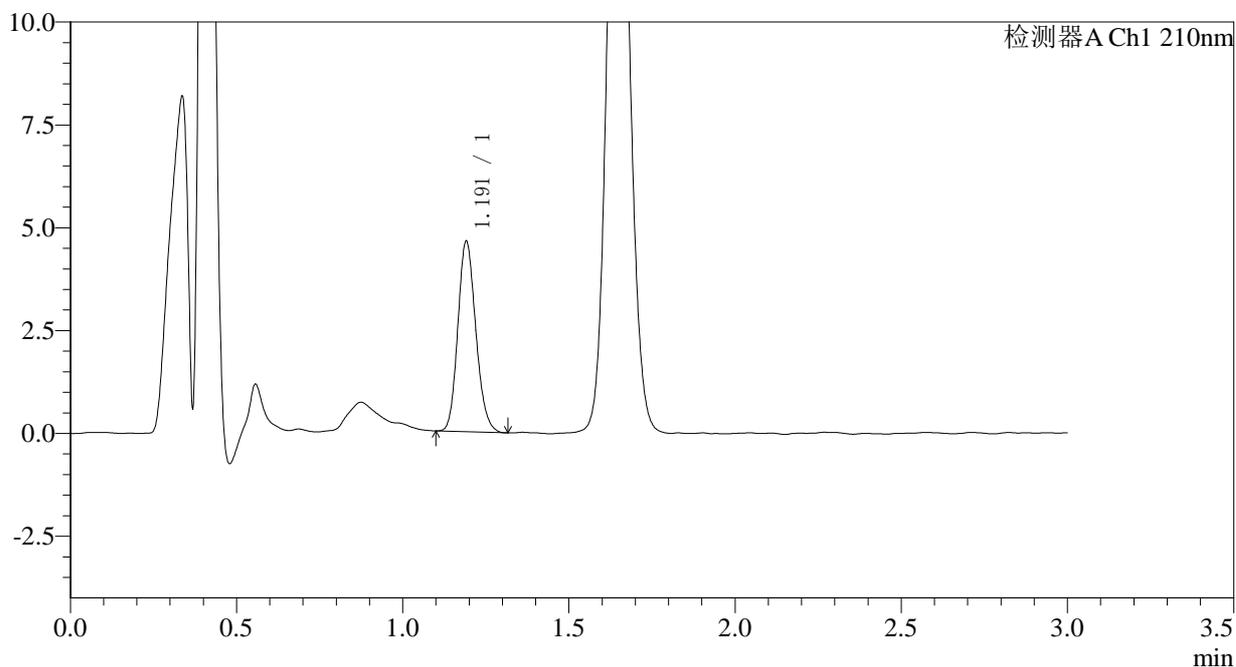
JSS-3361

<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 - 0-8/18-29-2 - ZZZP-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 15:26:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/08/29 10:52:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.191	17413	100.000	4601	2317	1.158	--
总计		17413	100.000	4601			

图29 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

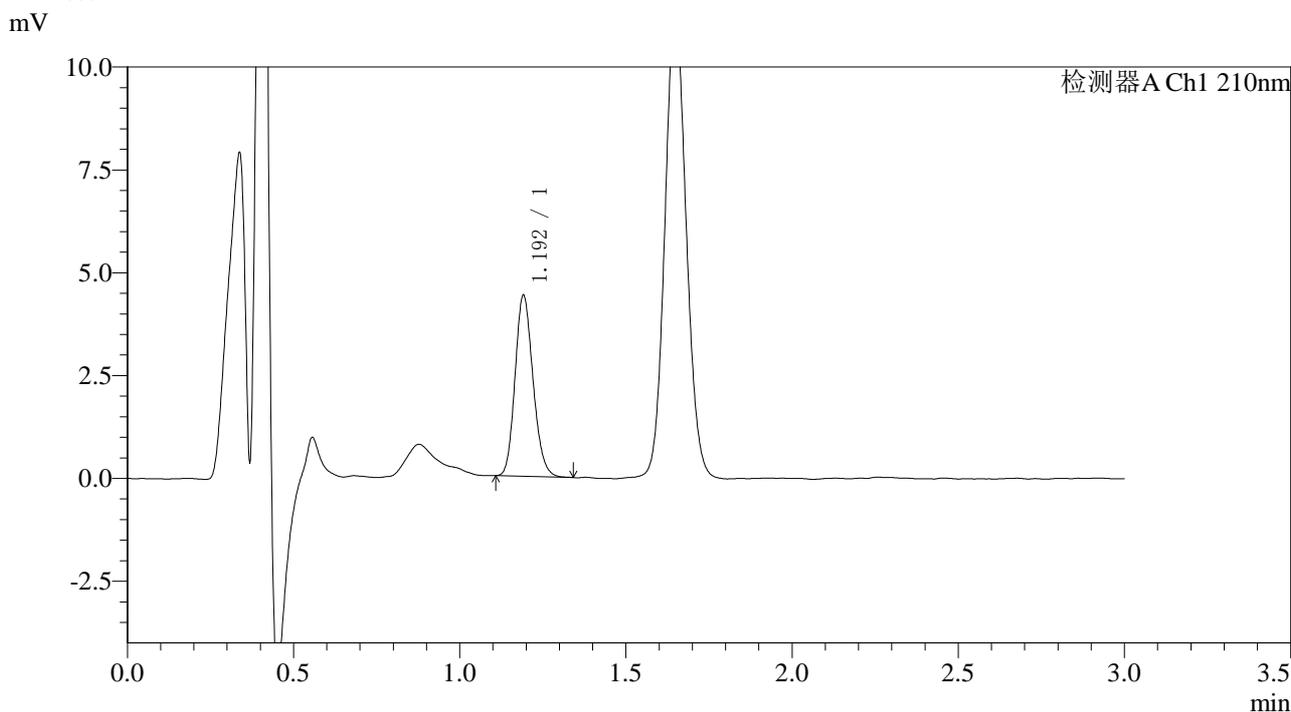


JSS-3361

<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 - 0-8/18-30-2 - ZJP-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 15:29:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 10:52:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.192	16556	100.000	4361	2313	1.165	--
总计		16556	100.000	4361			

图30 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



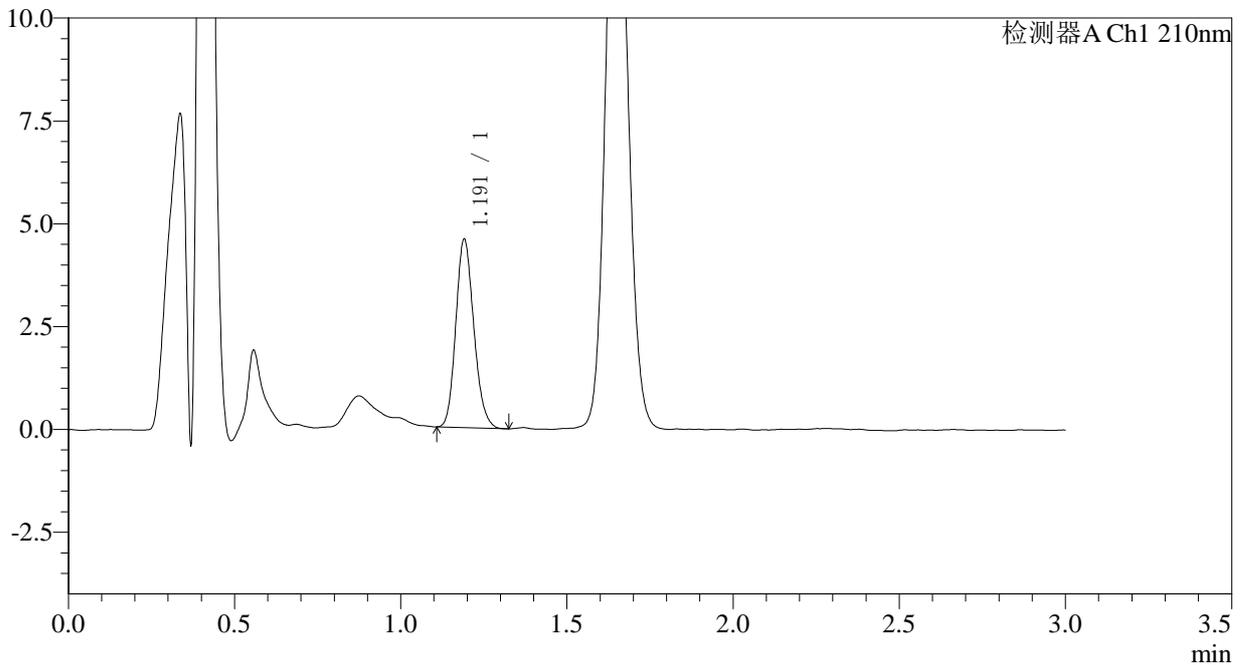
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-8/18-31-2 - ZZZP-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 15:33:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 10:52:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.191	17257	100.000	4554	2297	1.164	--
总计		17257	100.000	4554			

图31 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



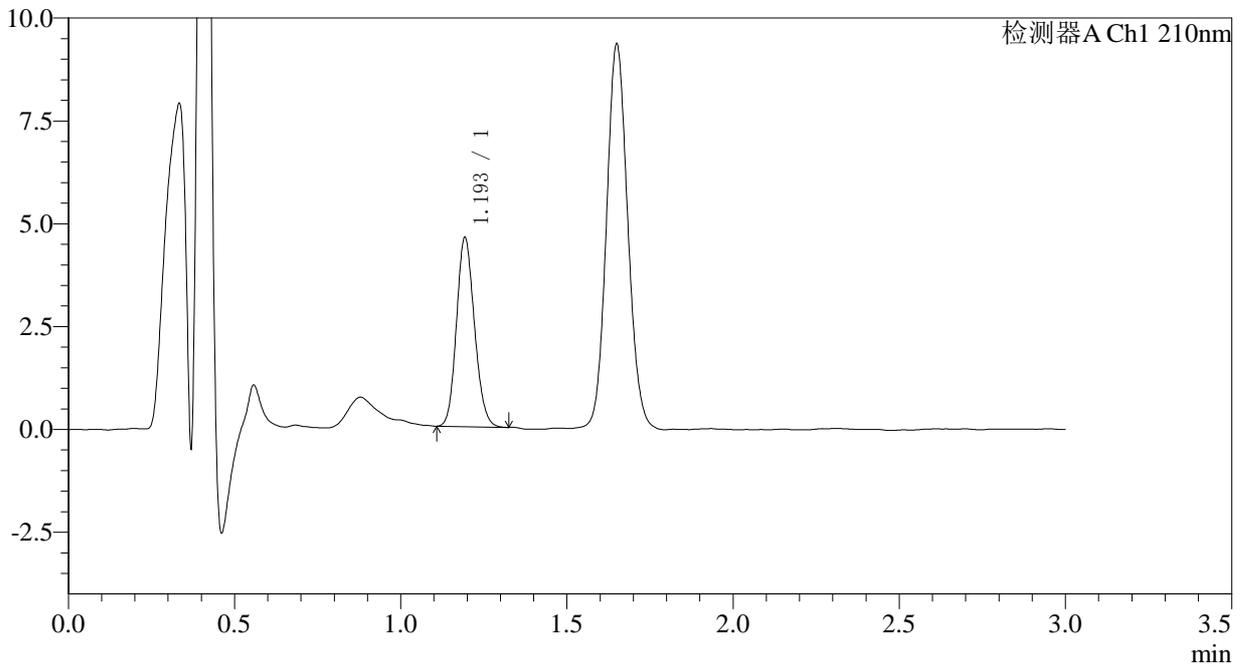
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-8/18-32-2 - ZYP-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 50µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 15:36:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 10:52:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.193	17281	100.000	4545	2301	1.140	--
总计		17281	100.000	4545			

图32 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



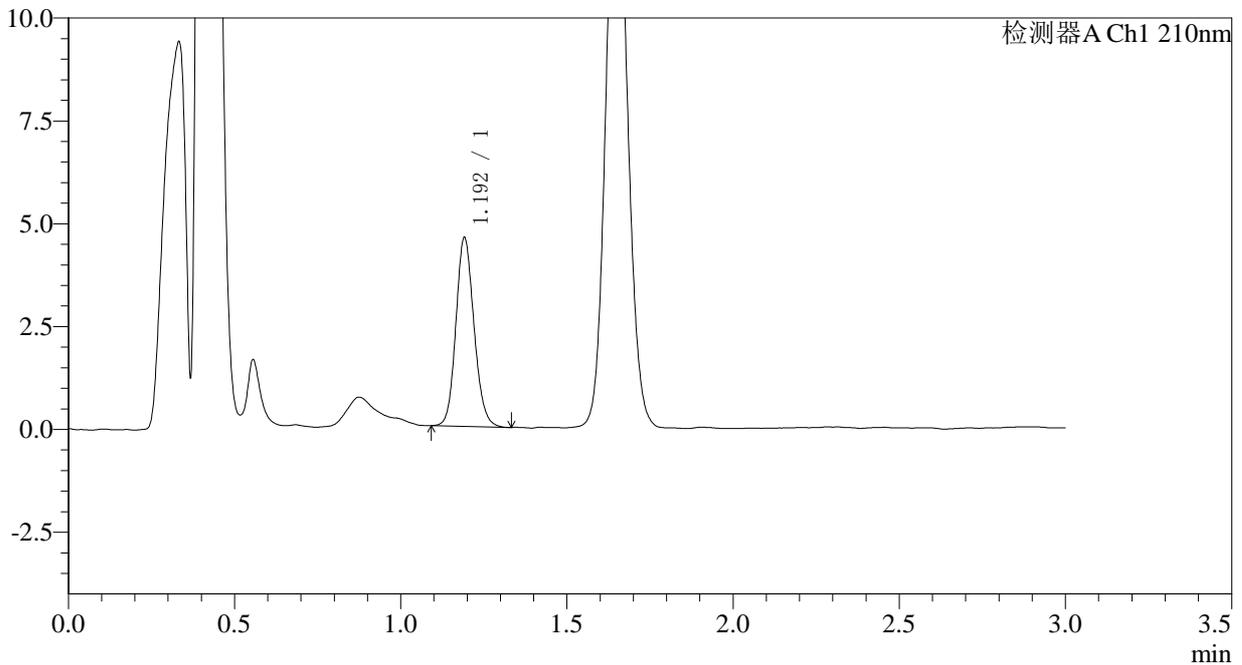
JSS-3361

<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 - 0-8/18-33-2 - ZZZP-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 15:39:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 10:53:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.192	17404	100.000	4550	2294	1.135	--
总计		17404	100.000	4550			

图33 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



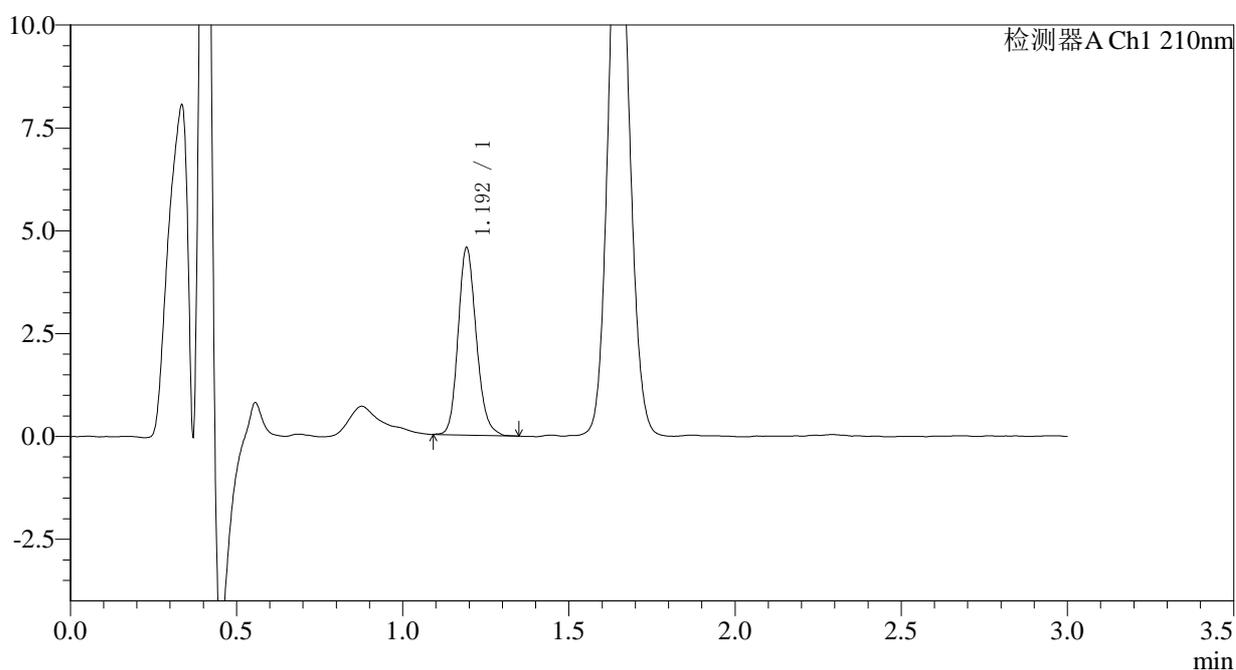
JSS-3361

<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 - 0-8/18-34-2 - ZZZP-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 15:43:16 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/29 10:53:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.192	17328	100.000	4501	2298	1.170	--
总计		17328	100.000	4501			

图34 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



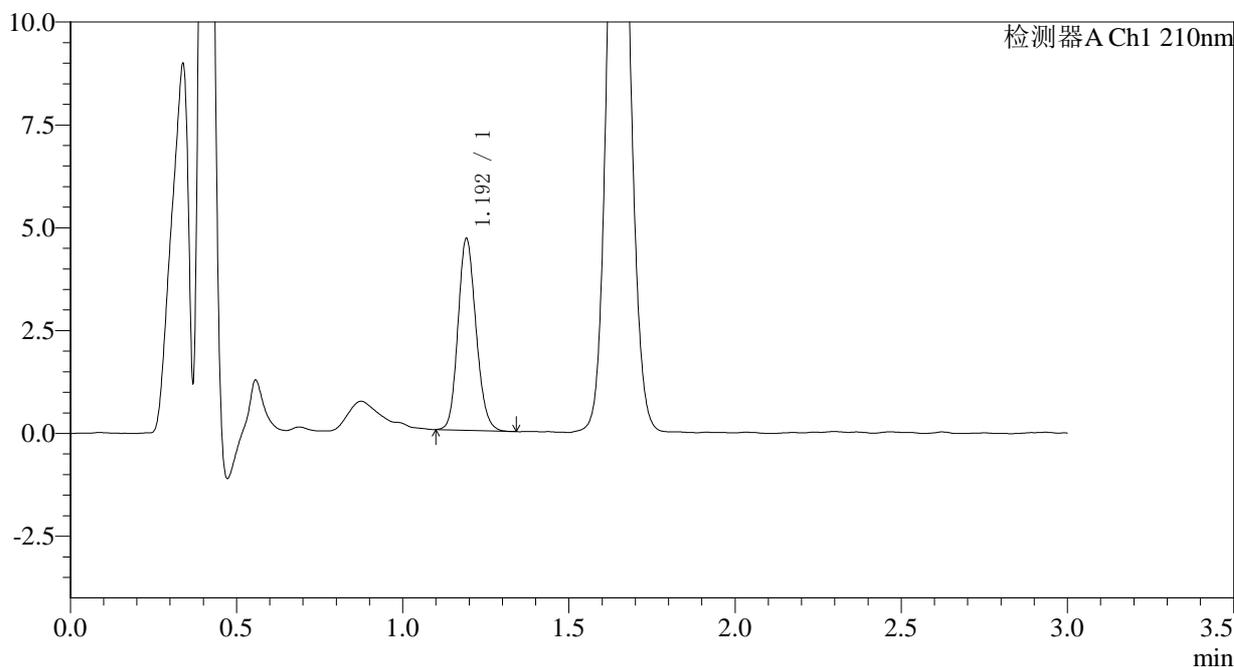
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-8/18-35-2 - ZZZP-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 15:46:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 10:53:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.192	17587	100.000	4622	2301	1.149	--
总计		17587	100.000	4622			

图35 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



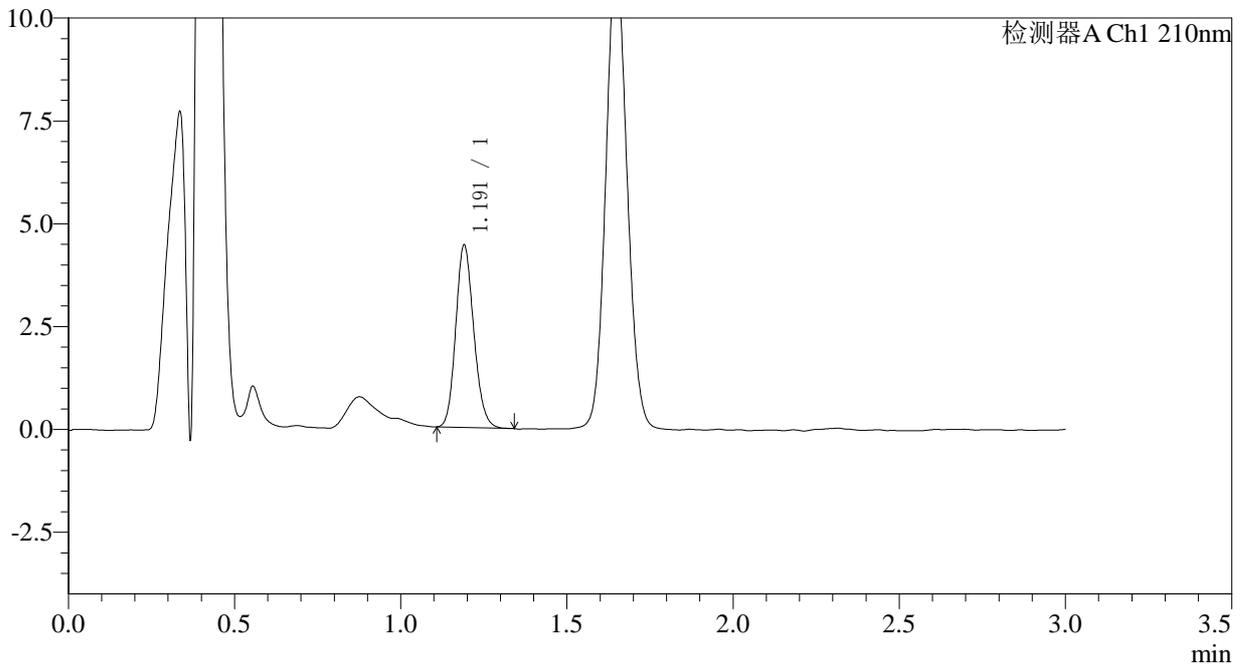
JSS-3361

<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 - 0-8/18-36-2 - ZZZP-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 15:50:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 10:53:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.191	16731	100.000	4414	2307	1.150	--
总计		16731	100.000	4414			

图36 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



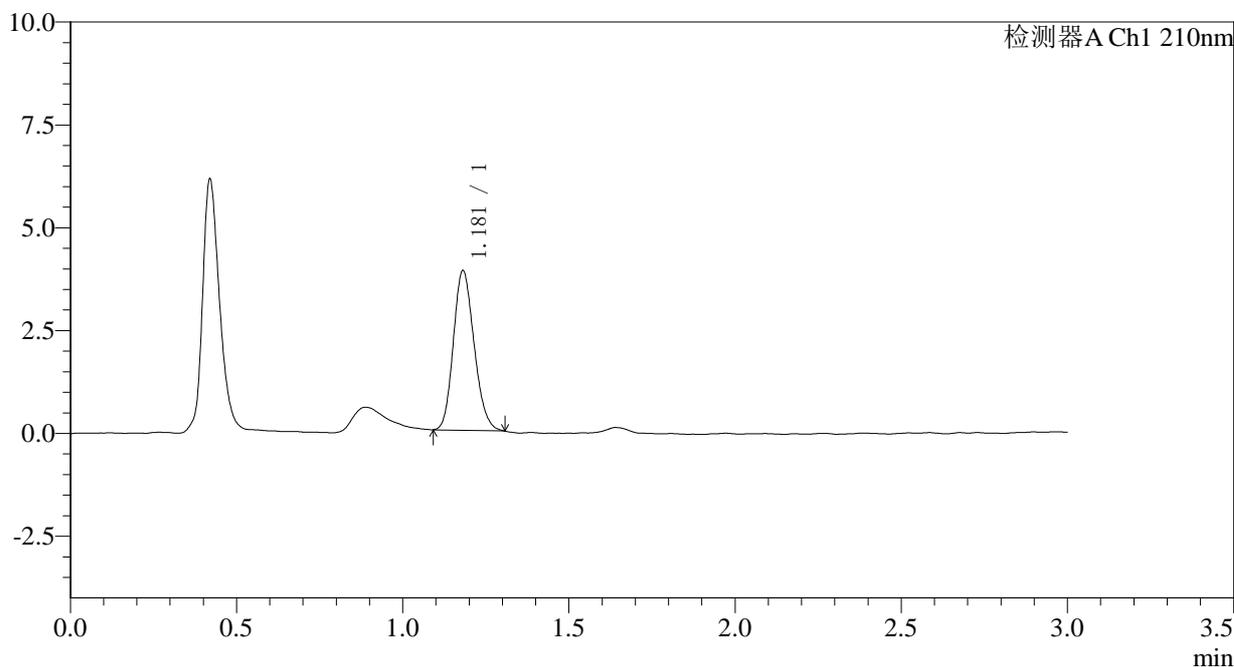
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-9/18-37-2 - ZZP-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-dz-2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 15:53:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 10:54:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	16845	100.000	3878	1686	1.167	--
总计		16845	100.000	3878			

图37 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



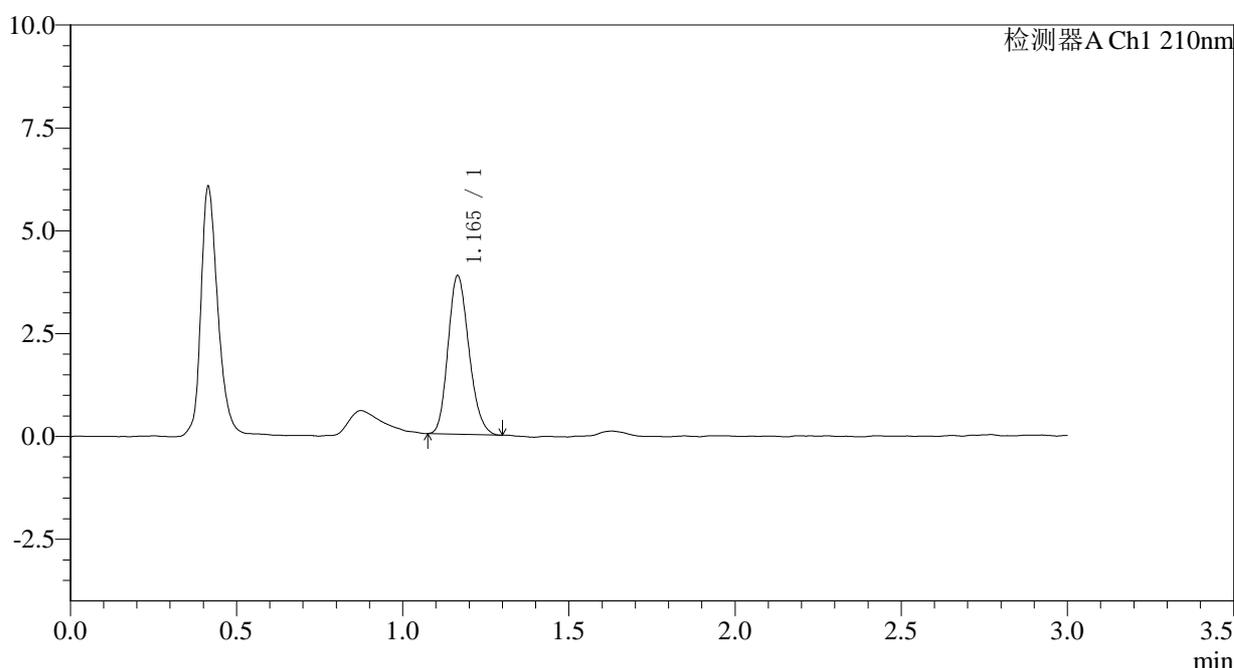
JSS-3361

<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 - 0-10/18-38-2 - ZZP-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-dz-2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 15:56:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/08/29 10:55:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.165	16827	100.000	3848	1635	1.190	--
总计		16827	100.000	3848			

图38 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



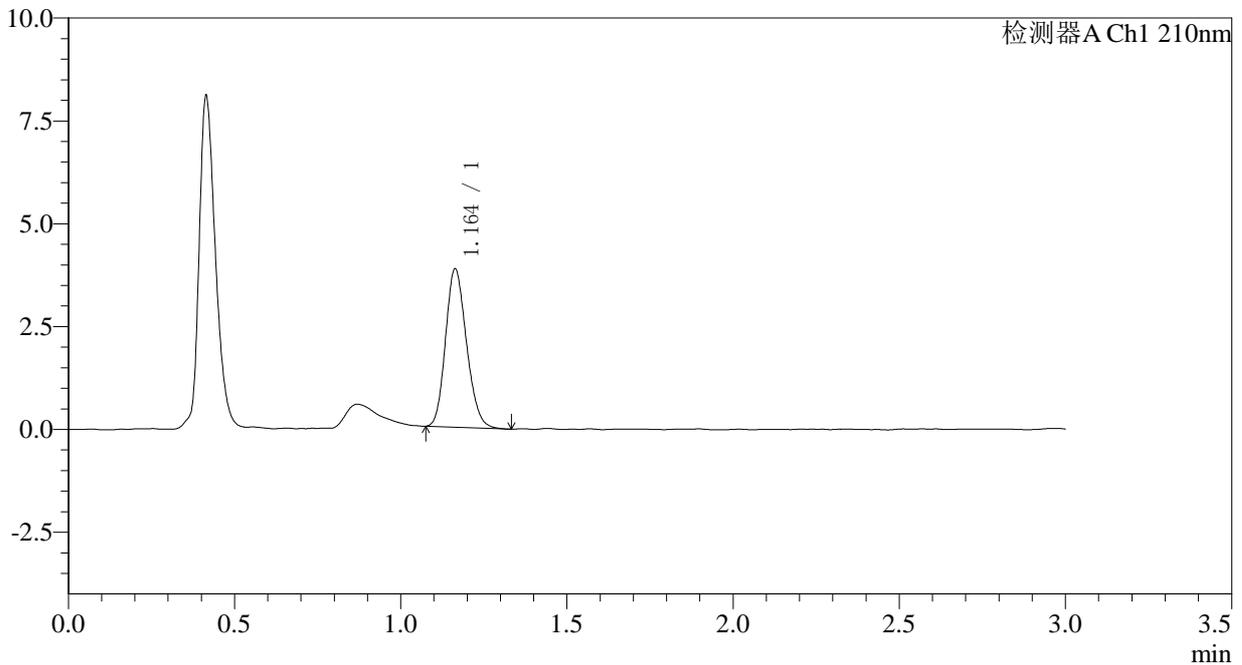
JSS-3361

<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 - 0-10/18-40-2 - ZZP-2-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-dz-1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 16:03:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 10:55:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	16898	100.000	3852	1613	1.172	--
总计		16898	100.000	3852			

图40 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1



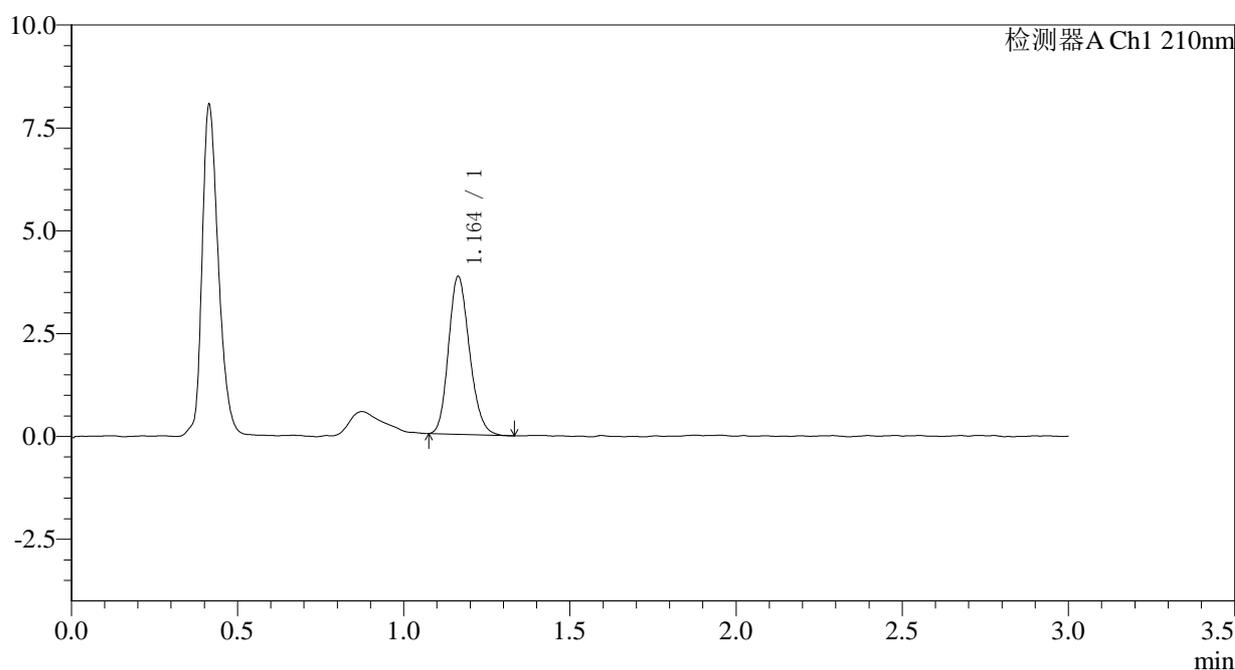
JSS-3361

<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 - 0-10/18-41-2 - ZZP-2-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-dz-1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 16:07:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 10:56:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	16874	100.000	3842	1631	1.183	--
总计		16874	100.000	3842			

图41 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2



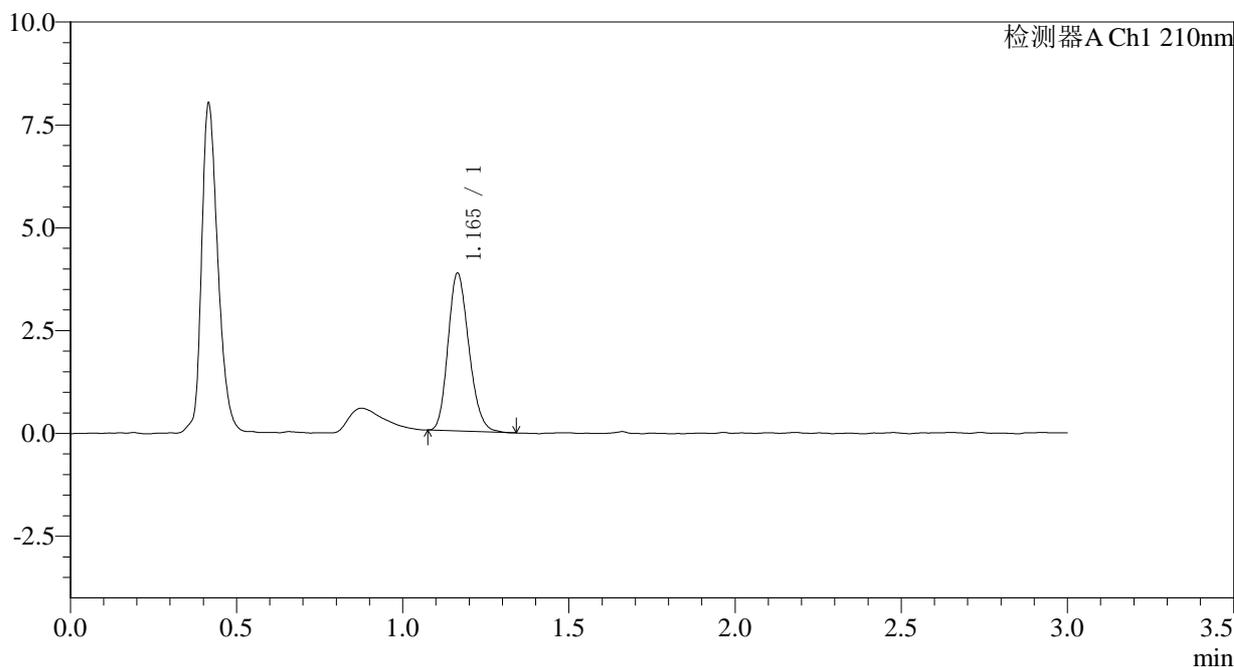
JSS-3361

<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 - 0-10/18-43-2 - ZZP-2-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-dz-1-4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 16:14:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 10:56:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.165	16754	100.000	3833	1633	1.192	--
总计		16754	100.000	3833			

图43 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4



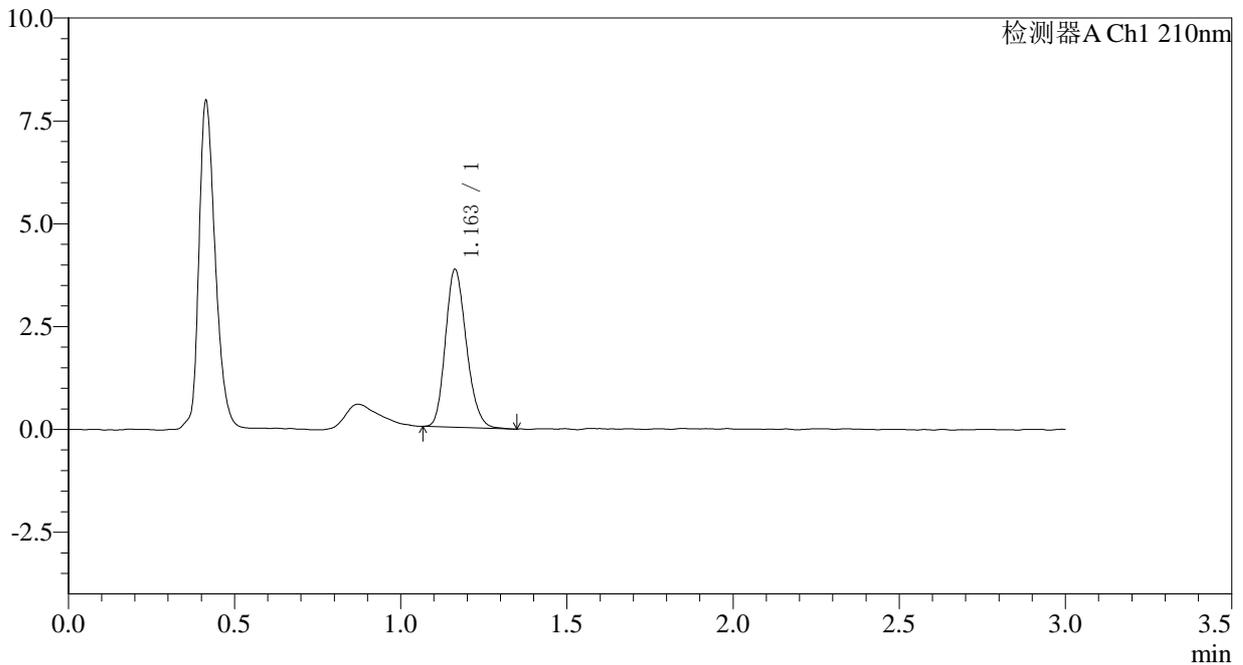
JSS-3361

<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 - 0-10/18-44-2 - ZZP-2-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-dz-1-5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 16:17:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 10:56:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	16829	100.000	3839	1630	1.194	--
总计		16829	100.000	3839			

图44 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5



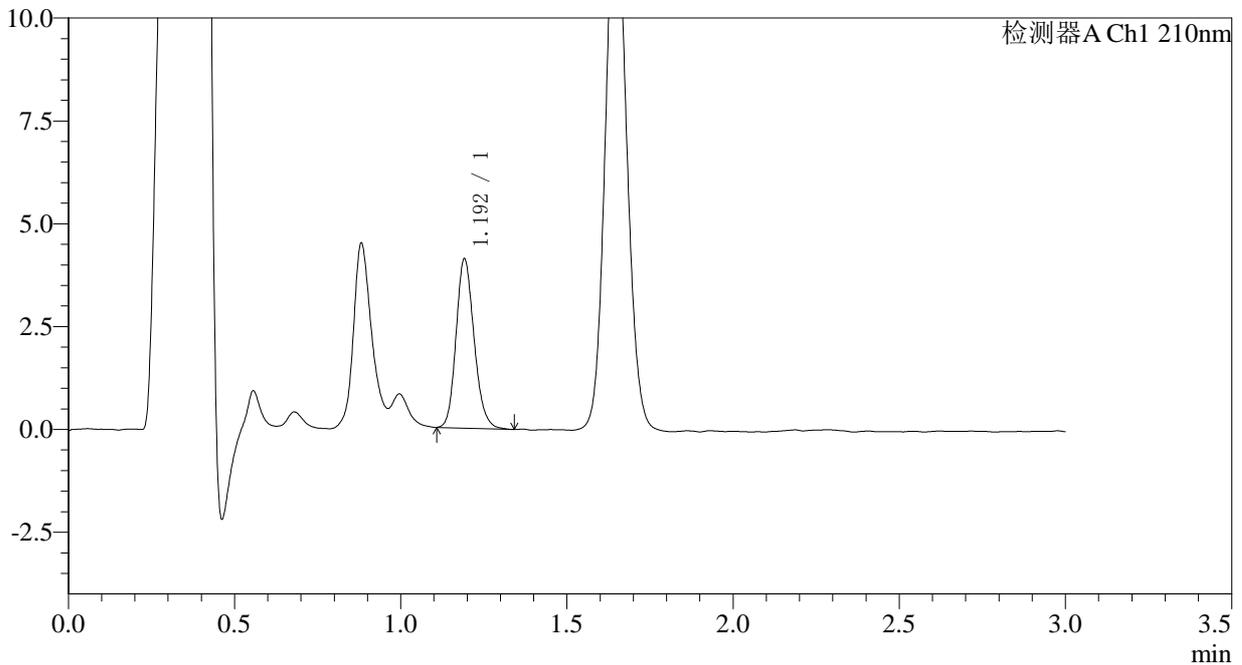
JSS-3361

<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 - 0-10/18-45-2 - ZZP-2-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-2min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 16:21:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 10:56:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.192	15544	100.000	4080	2306	1.172	--
总计		15544	100.000	4080			

图45 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片1
 供试品溶液-1



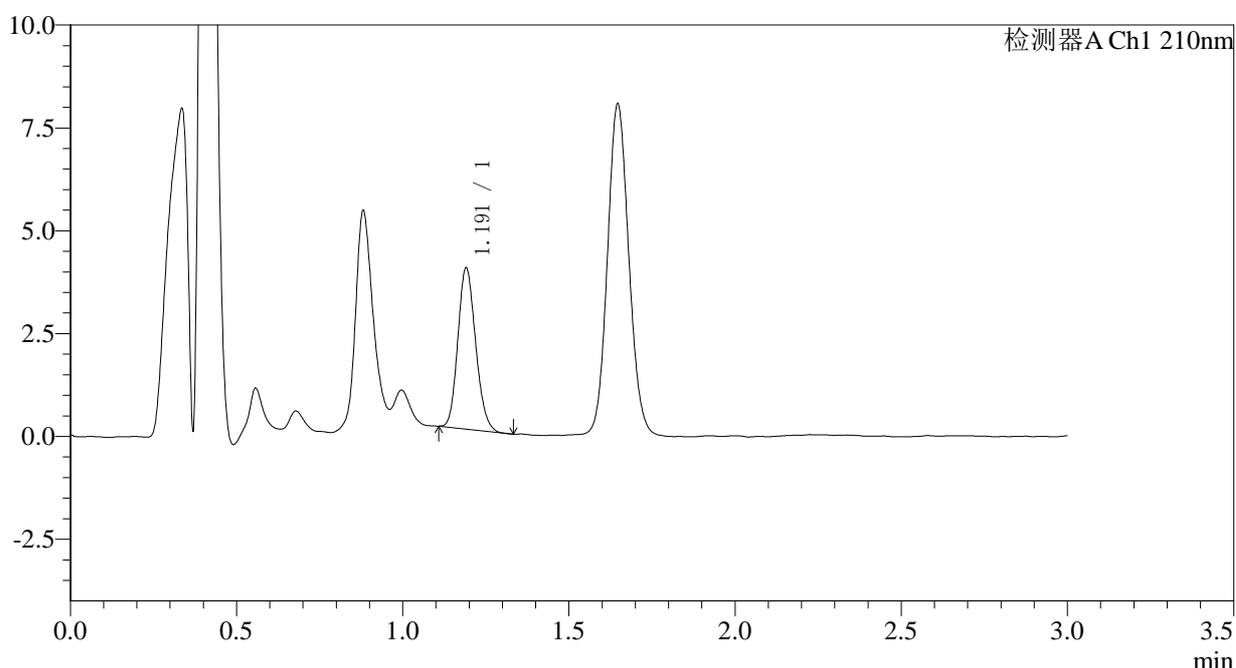
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-10/18-46-2 - ZZP-2-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-2min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 16:24:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/08/29 10:56:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.191	14575	100.000	3898	2334	1.159	--
总计		14575	100.000	3898			

图46 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片2
 供试品溶液-1

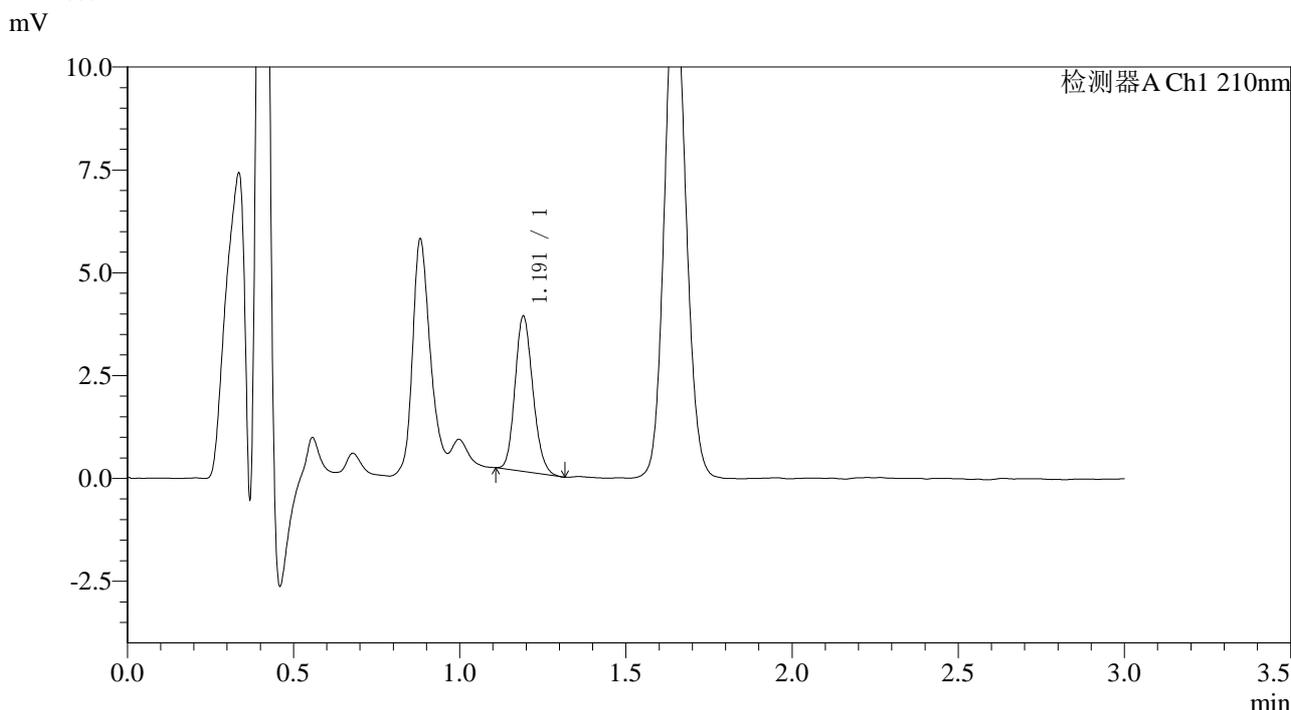


JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-10/18-47-2 - ZZP-2-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-2min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 16:27:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 10:56:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.191	14071	100.000	3747	2343	1.160	--
总计		14071	100.000	3747			

图47 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片3
 供试品溶液-1



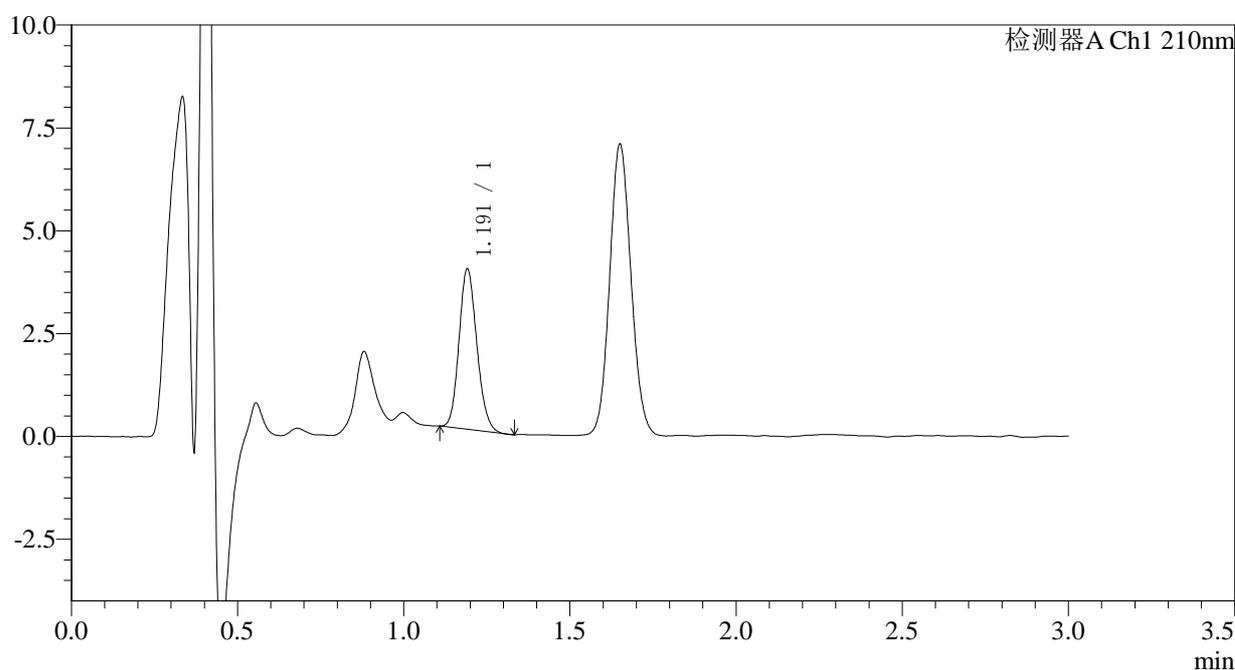
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-10/18-48-2 - ZZP-2-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-2min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 16:31:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/08/29 10:56:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.191	14502	100.000	3865	2335	1.147	--
总计		14502	100.000	3865			

图48 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片4
 供试品溶液-1



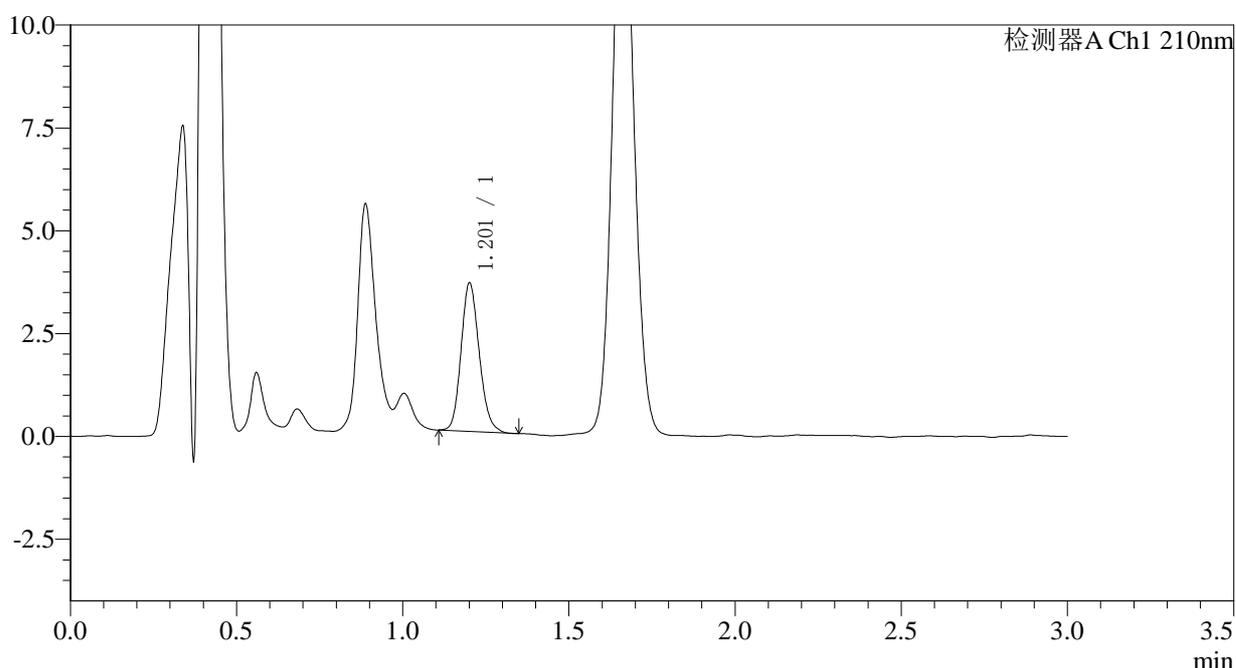
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-10/18-49-2 - ZZP-2-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-2min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 16:34:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 10:57:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.201	13684	100.000	3558	2313	1.160	--
总计		13684	100.000	3558			

图49 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片5
 供试品溶液-1



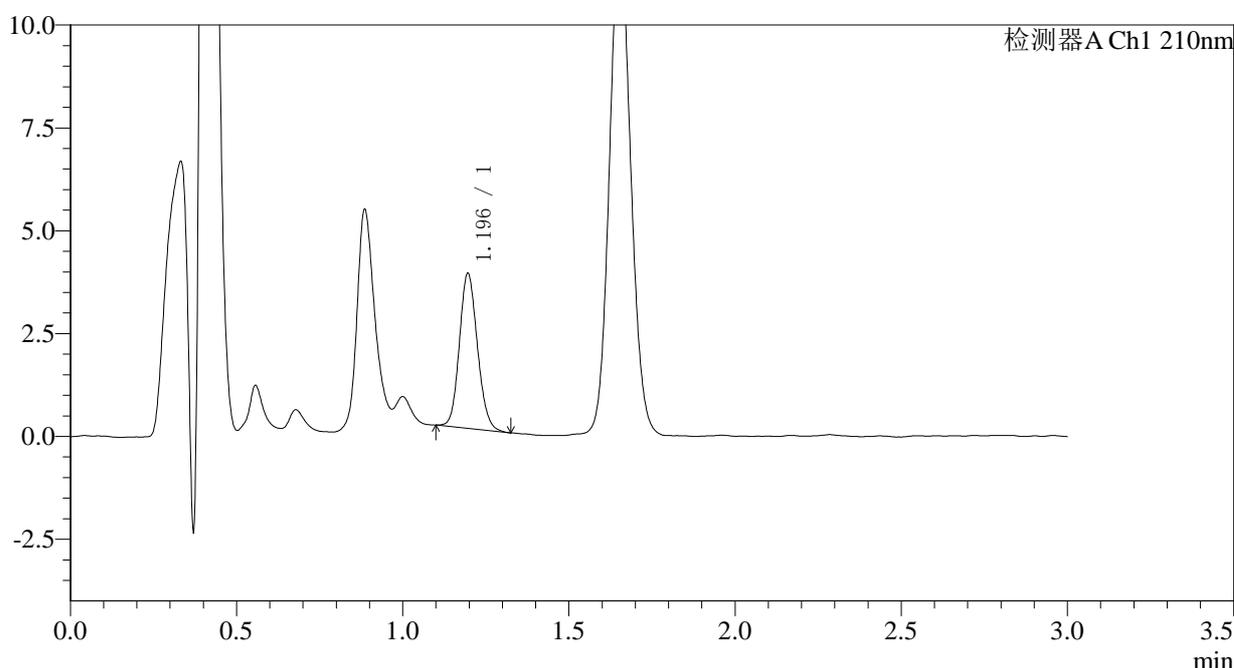
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-10/18-50-2 - ZZP-2-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-2min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 16:38:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 10:57:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.196	14215	100.000	3764	2315	1.125	--
总计		14215	100.000	3764			

图50 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片6
 供试品溶液-1



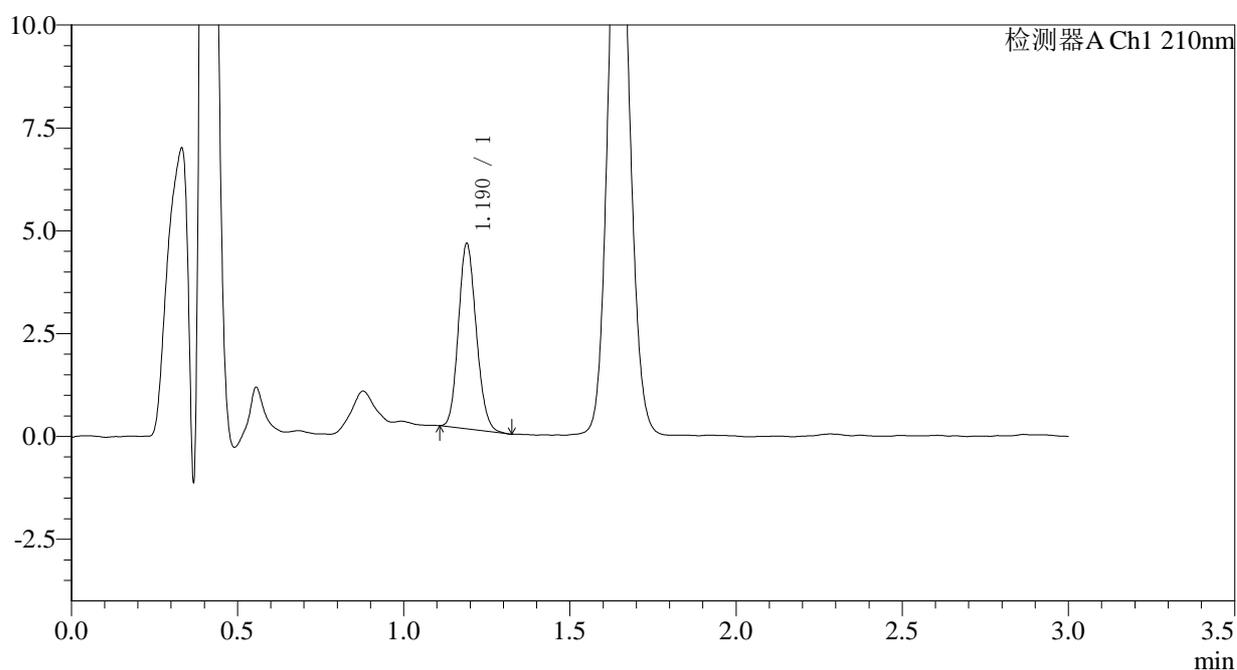
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-10/18-51-2 - ZZP-2-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 16:41:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 10:57:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.190	16797	100.000	4496	2314	1.141	--
总计		16797	100.000	4496			

图51 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



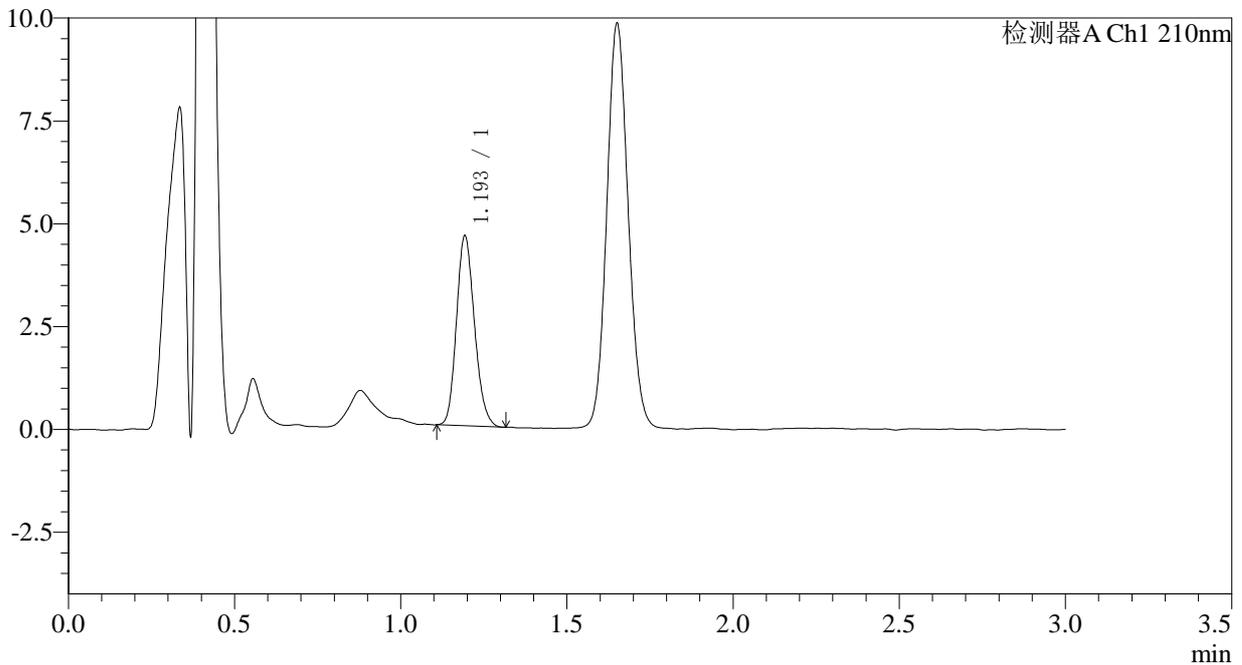
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-10/18-52-2 - ZZP-2-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 16:44:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 10:57:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.193	17408	100.000	4561	2294	1.170	--
总计		17408	100.000	4561			

图52 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



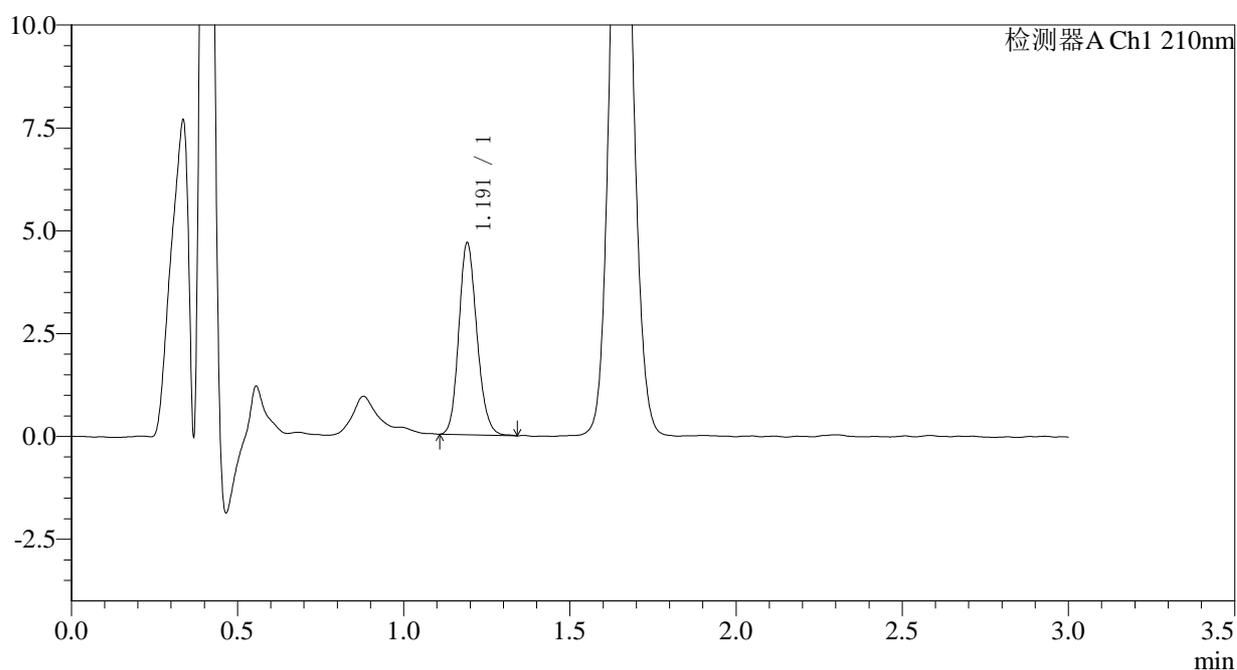
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-10/18-53-2 - ZZP-2-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 16:48:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/08/29 10:57:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.191	17642	100.000	4639	2308	1.159	--
总计		17642	100.000	4639			

图53 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



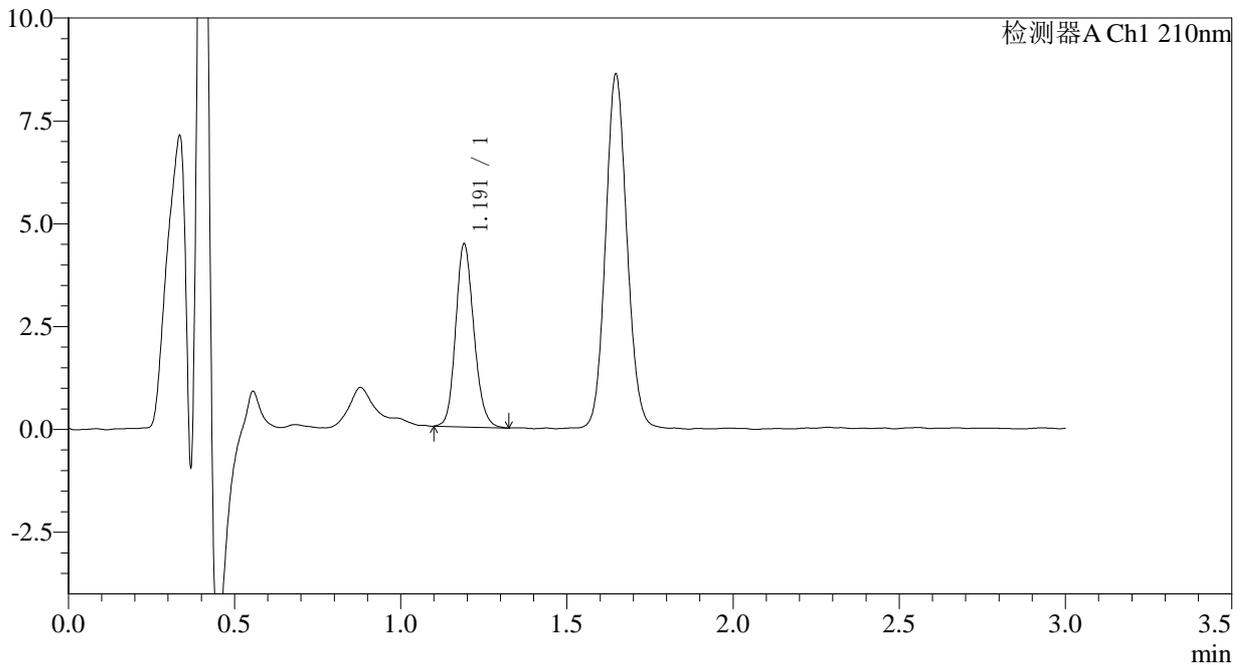
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-10/18-54-2 - ZZP-2-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 16:51:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 10:57:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.191	16921	100.000	4427	2278	1.158	--
总计		16921	100.000	4427			

图54 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



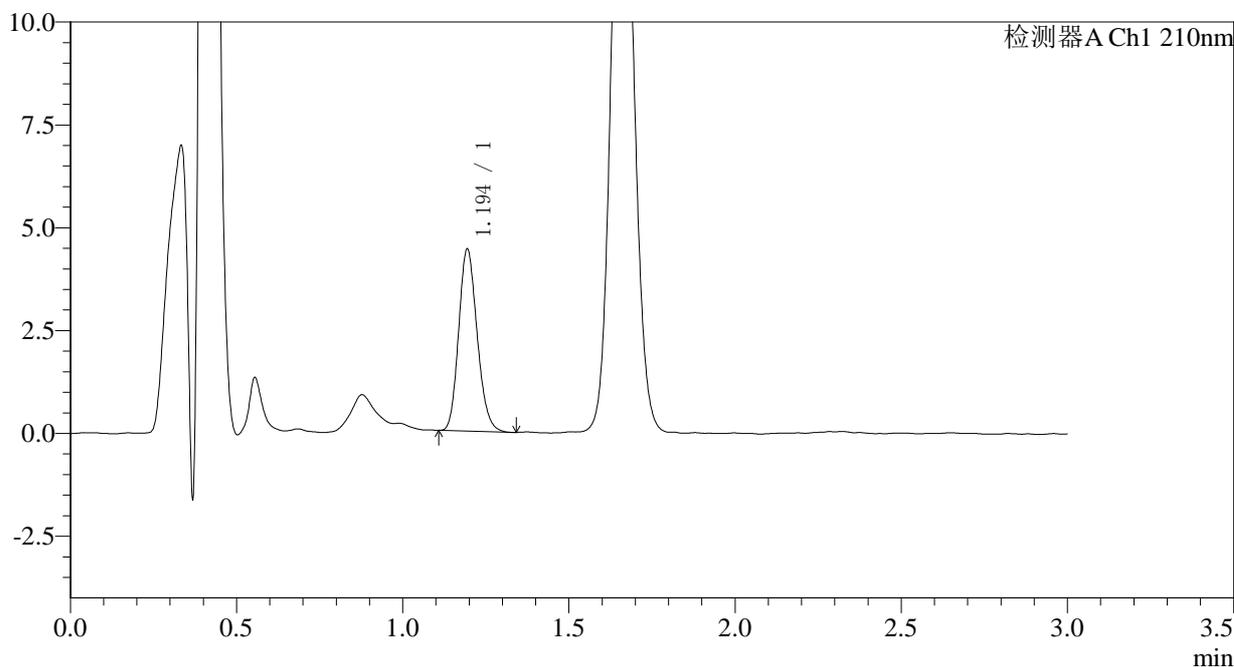
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-10/18-55-2 - ZZP-2-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 16:55:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 10:57:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.194	17120	100.000	4401	2190	1.169	--
总计		17120	100.000	4401			

图55 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



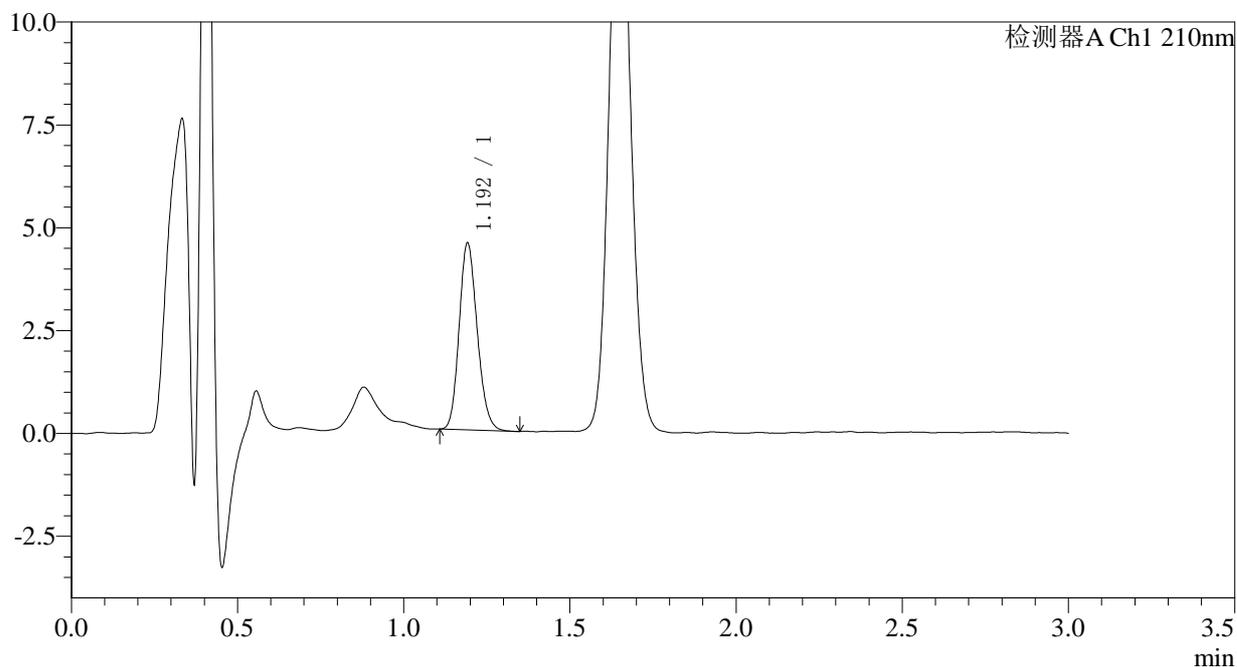
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-10/18-56-2 - ZZP-2-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 16:58:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 10:57:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.192	17169	100.000	4495	2282	1.165	--
总计		17169	100.000	4495			

图56 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



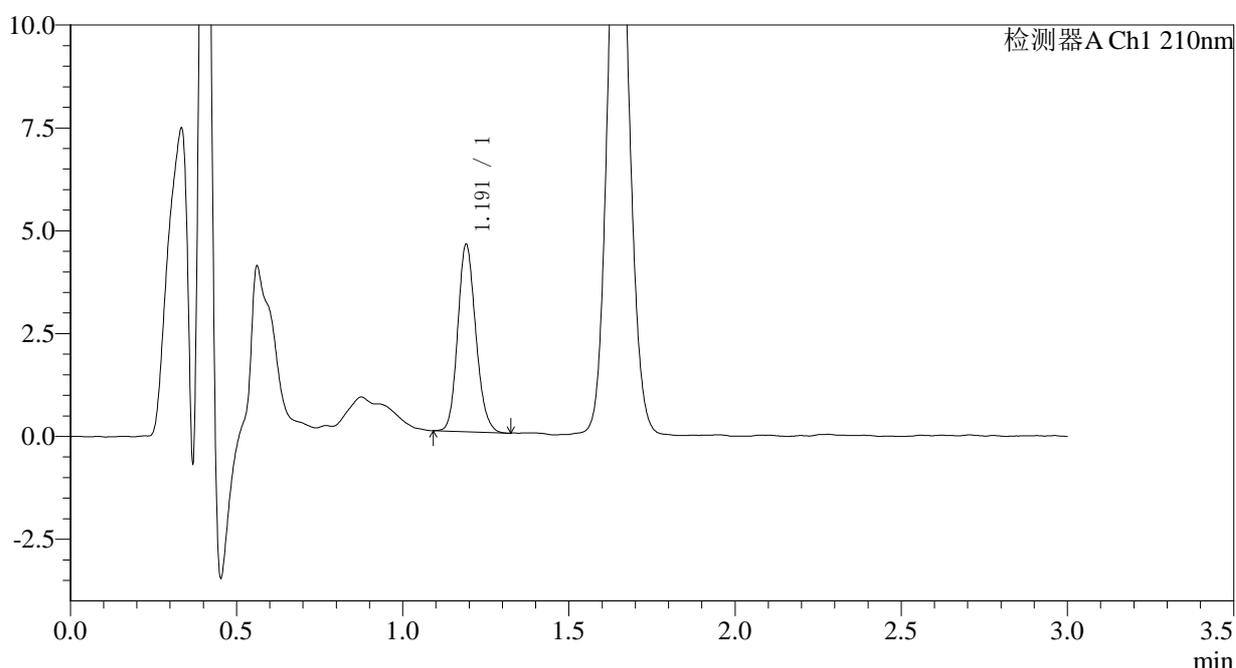
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-10/18-57-2 - ZZP-2-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 17:02:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/08/29 10:58:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.191	17185	100.000	4532	2307	1.156	--
总计		17185	100.000	4532			

图57 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



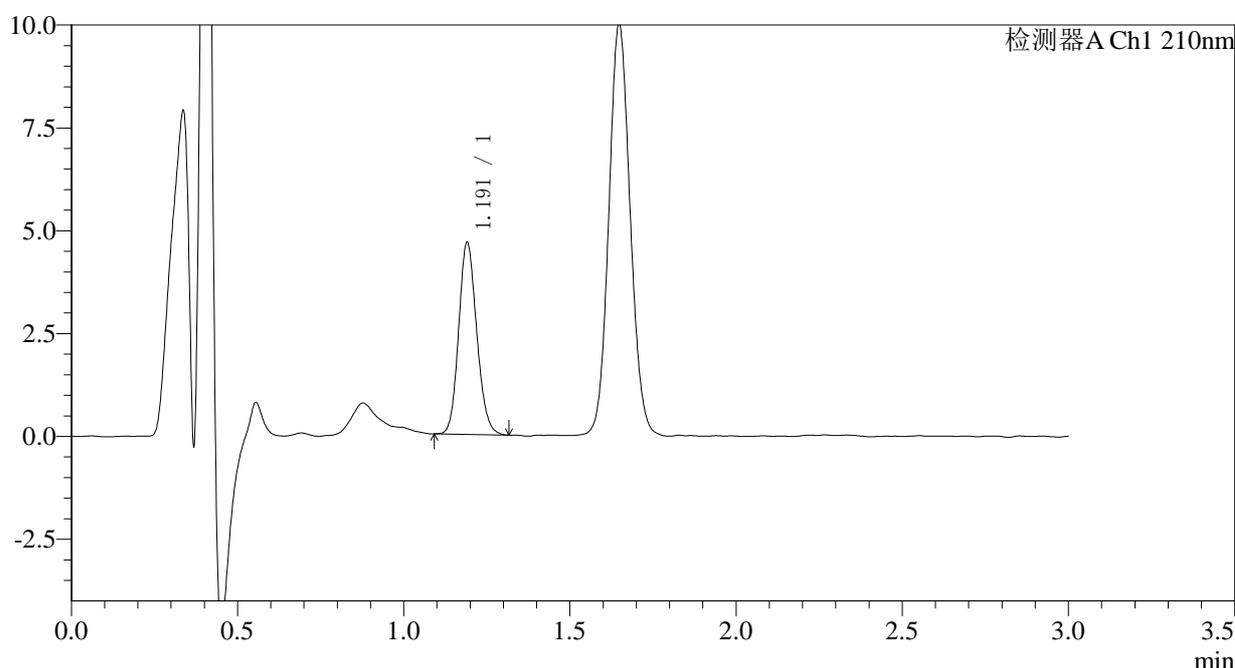
JSS-3361

<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 - 0-10/18-58-2 - ZZP-2-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 17:05:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 10:58:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.191	17657	100.000	4645	2289	1.143	--
总计		17657	100.000	4645			

图58 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



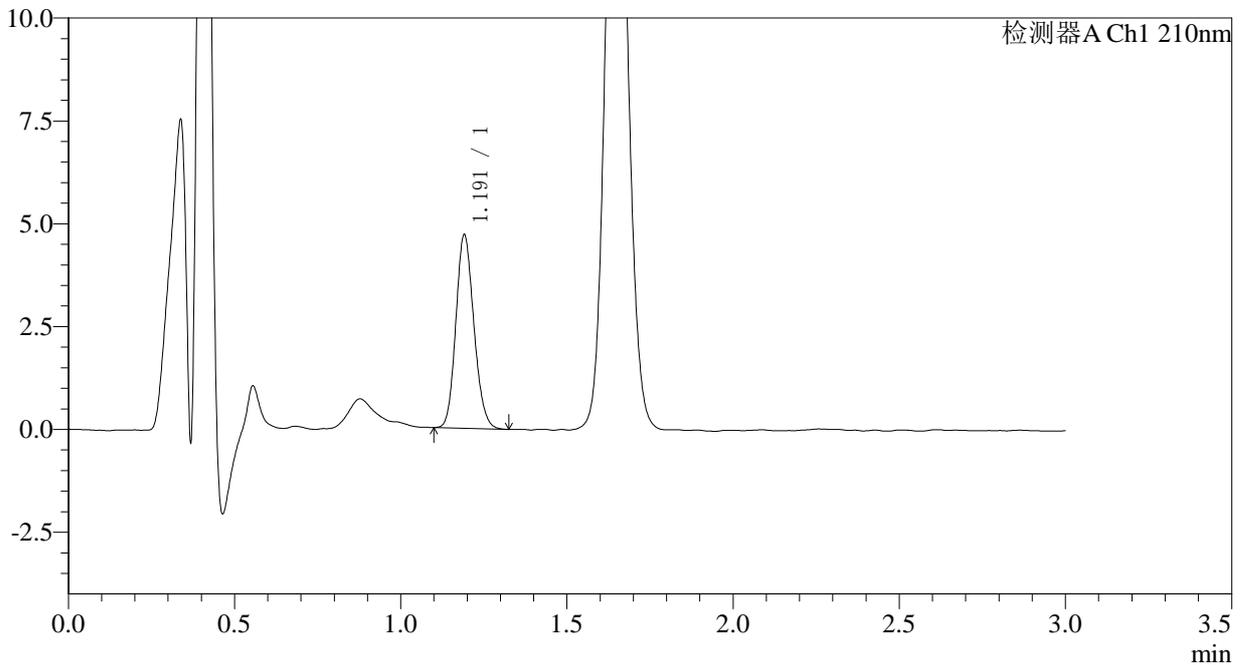
JSS-3361

<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 - 0-10/18-59-2 - ZZP-2-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 17:08:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 10:58:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.191	17767	100.000	4674	2288	1.148	--
总计		17767	100.000	4674			

图59 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



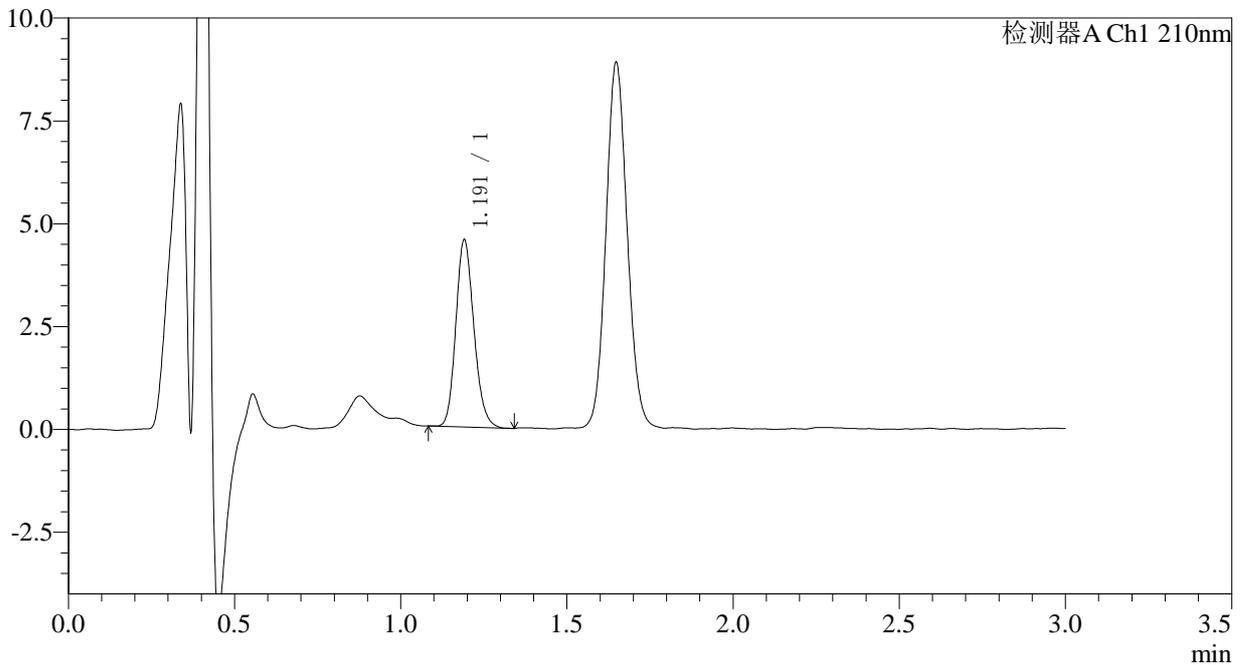
JSS-3361

<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 - 0-10/18-60-2 - ZZP-2-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 17:12:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 10:58:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.191	17190	100.000	4522	2300	1.167	--
总计		17190	100.000	4522			

图60 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



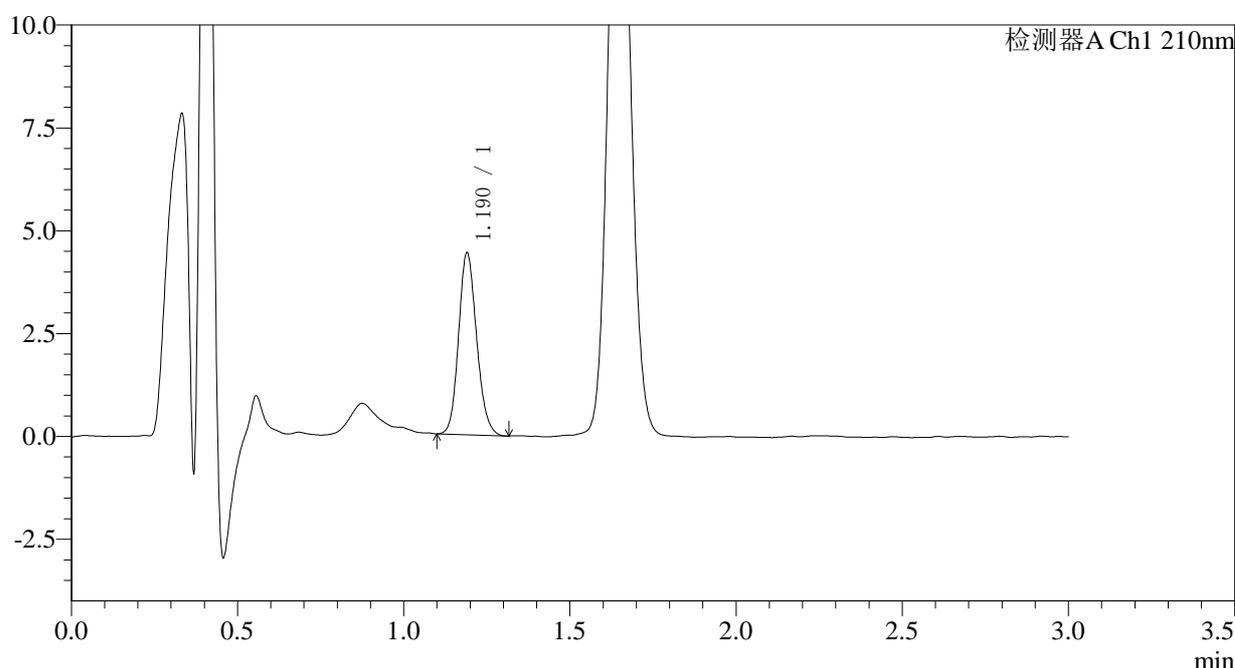
JSS-3361

<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 - 0-10/18-61-2 - ZZP-2-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 17:15:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 10:58:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.190	16688	100.000	4407	2303	1.148	--
总计		16688	100.000	4407			

图61 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



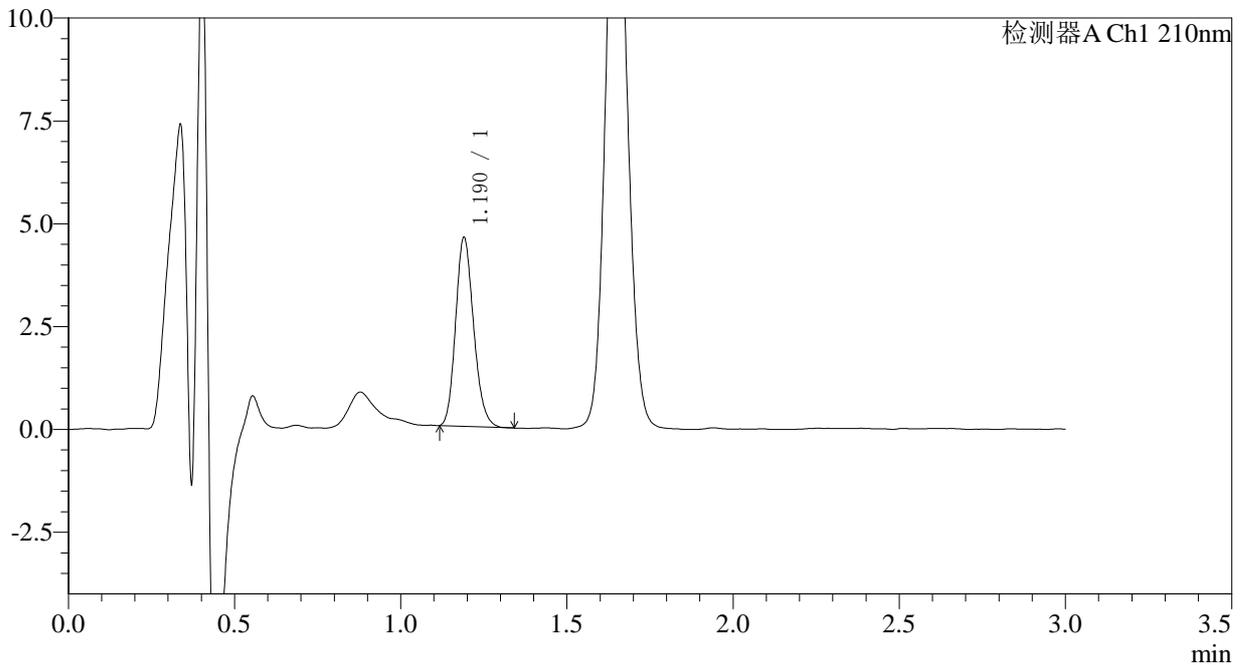
JSS-3361

<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 - 0-10/18-62-2 - ZZP-2-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 17:19:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 10:58:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.190	17284	100.000	4578	2298	1.175	--
总计		17284	100.000	4578			

图62 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



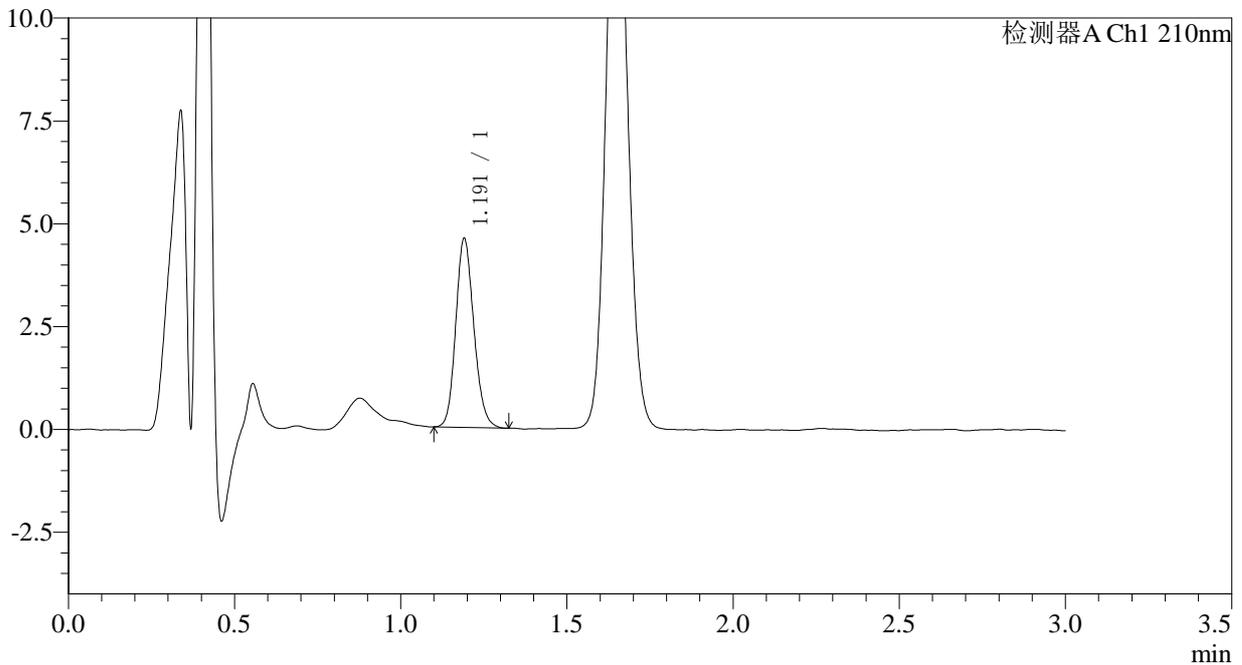
JSS-3361

<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 - 0-10/18-63-2 - ZZP-2-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 17:22:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 10:58:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.191	17397	100.000	4570	2290	1.155	--
总计		17397	100.000	4570			

图63 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



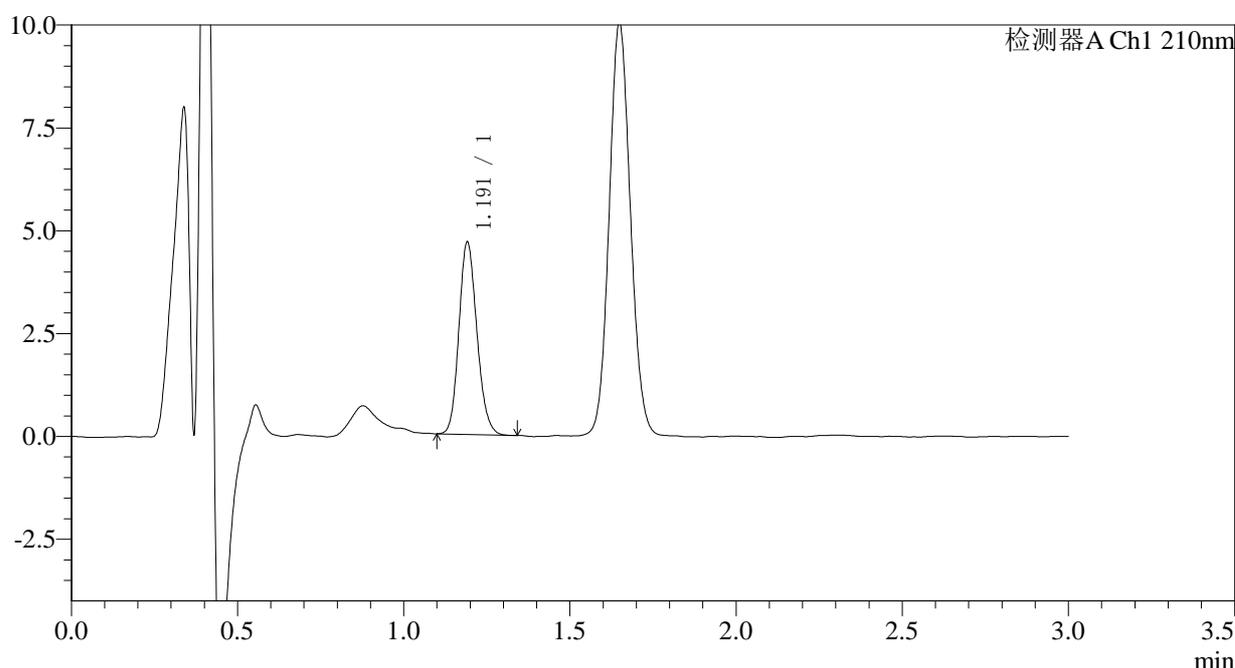
JSS-3361

<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 - 0-10/18-64-2 - ZZP-2-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 17:26:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/08/29 10:59:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.191	17618	100.000	4643	2314	1.157	--
总计		17618	100.000	4643			

图64 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



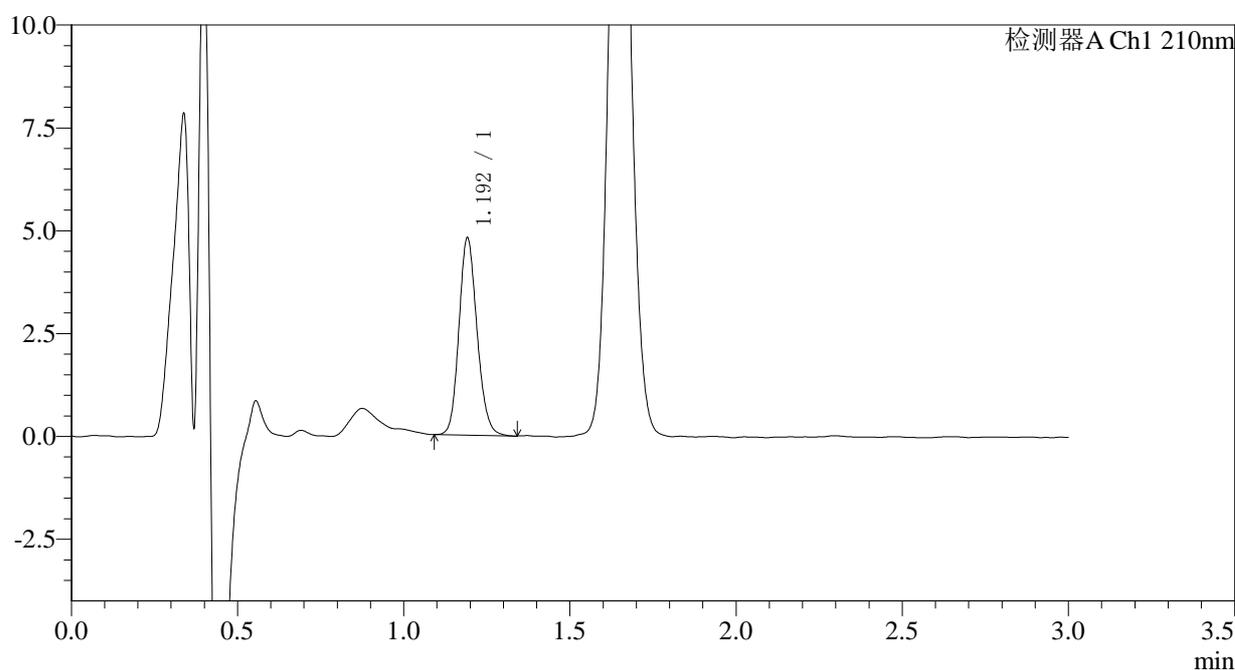
JSS-3361

<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 - 0-10/18-65-2 - ZZP-2-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 17:29:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/08/29 10:59:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.192	18154	100.000	4752	2305	1.150	--
总计		18154	100.000	4752			

图65 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



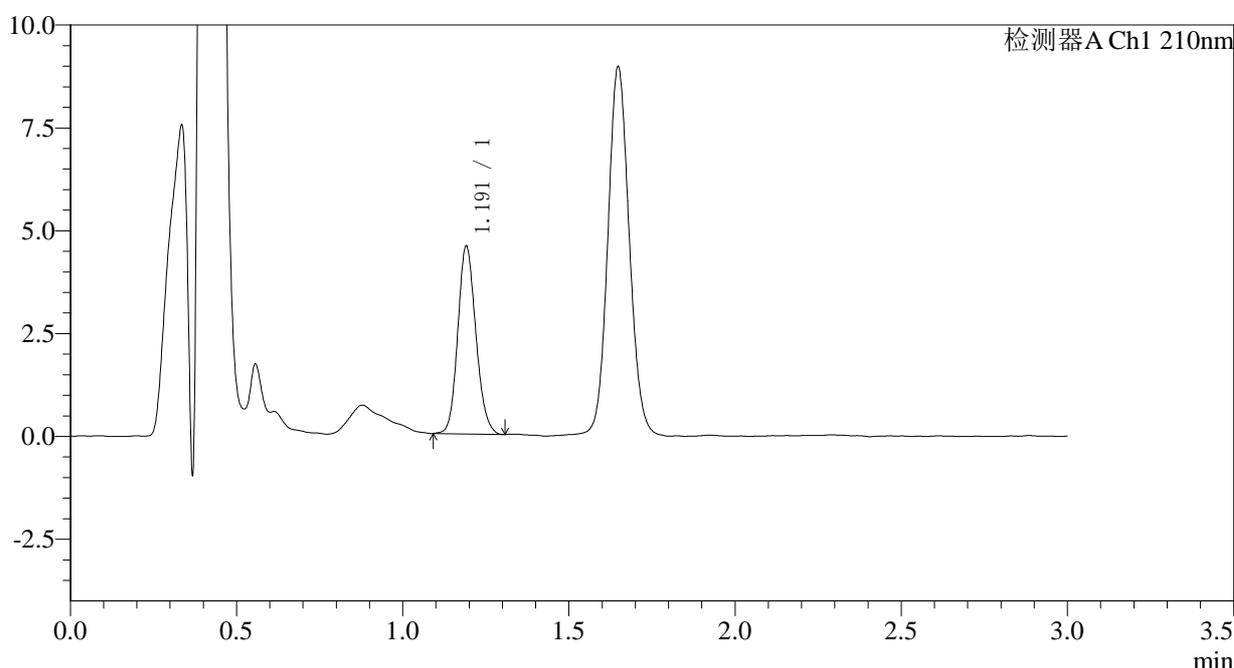
JSS-3361

<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 - 0-10/18-66-2 - ZZP-2-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 17:32:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/08/29 10:59:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.191	17296	100.000	4538	2288	1.143	--
总计		17296	100.000	4538			

图66 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



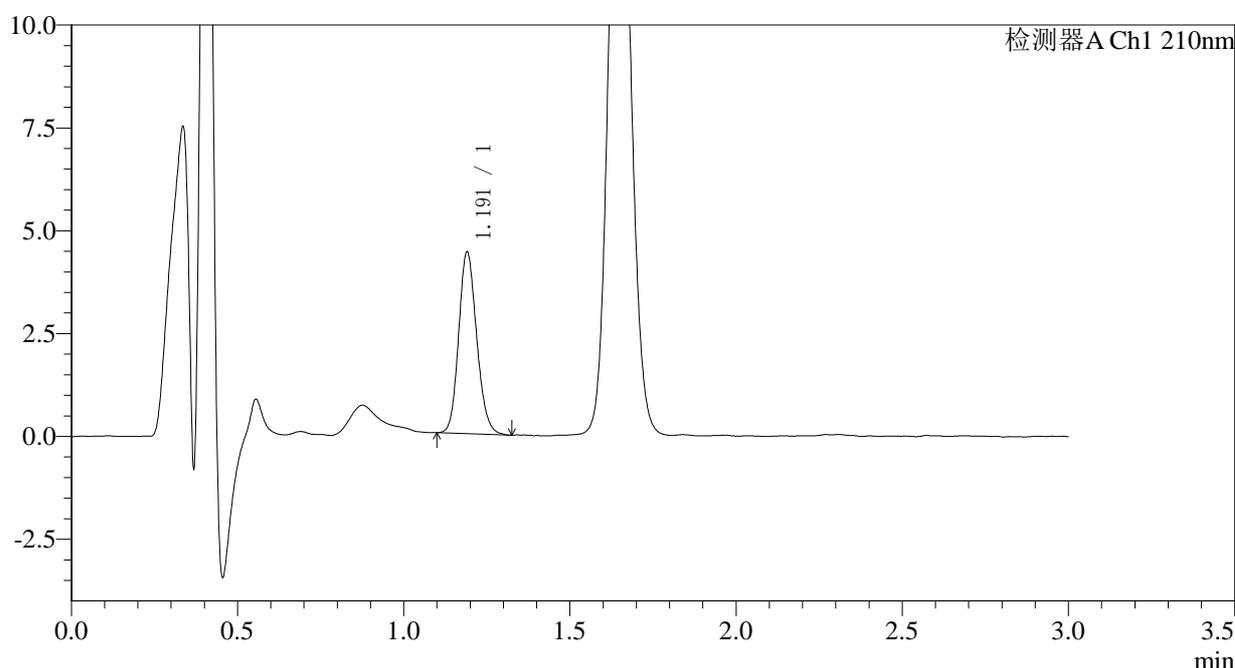
JSS-3361

<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 - 0-10/18-67-2 - ZZP-2-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 17:36:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/08/29 10:59:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.191	16636	100.000	4398	2315	1.154	--
总计		16636	100.000	4398			

图67 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



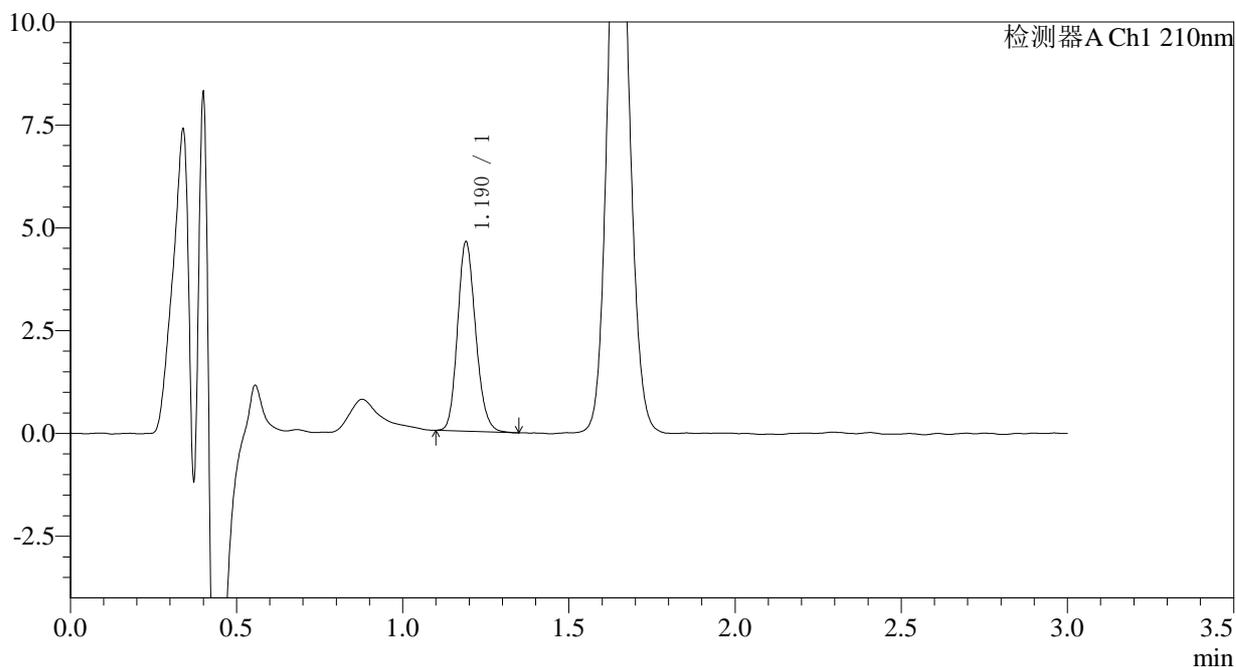
JSS-3361

<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 - 0-10/18-68-2 - ZZP-2-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 17:39:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 10:59:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.190	17438	100.000	4593	2288	1.166	--
总计		17438	100.000	4593			

图68 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



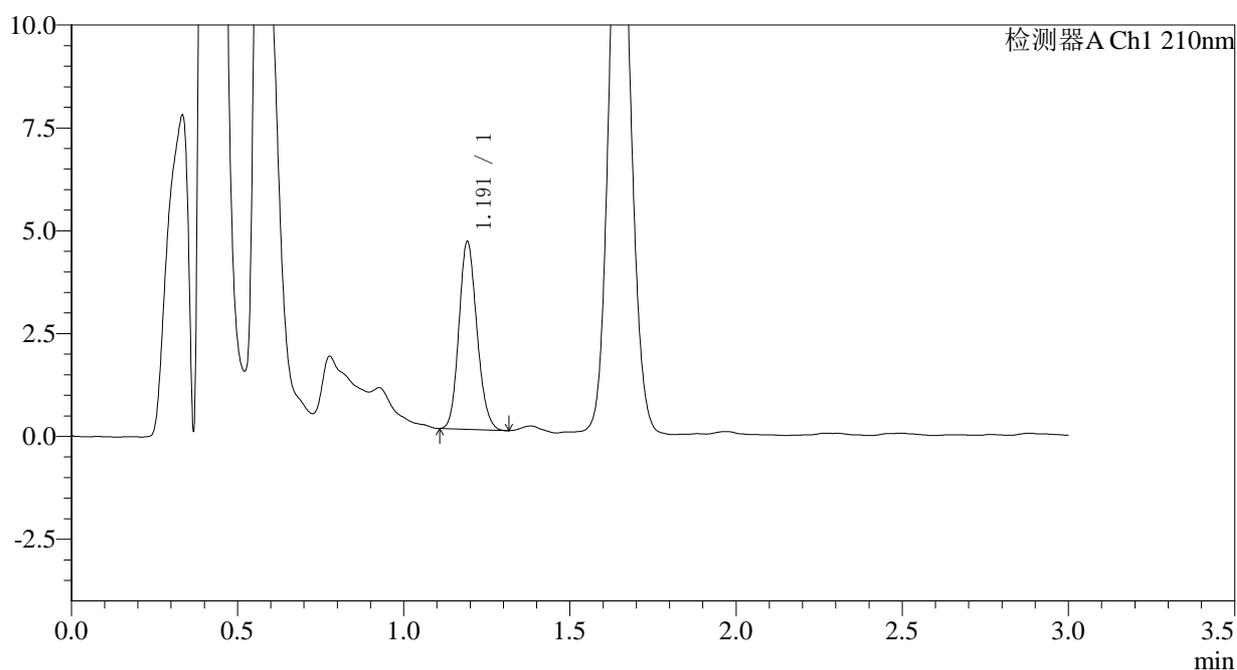
JSS-3361

<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 - 0-10/18-69-2 - ZZP-2-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 17:43:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/08/29 10:59:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.191	17180	100.000	4531	2308	1.148	--
总计		17180	100.000	4531			

图69 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



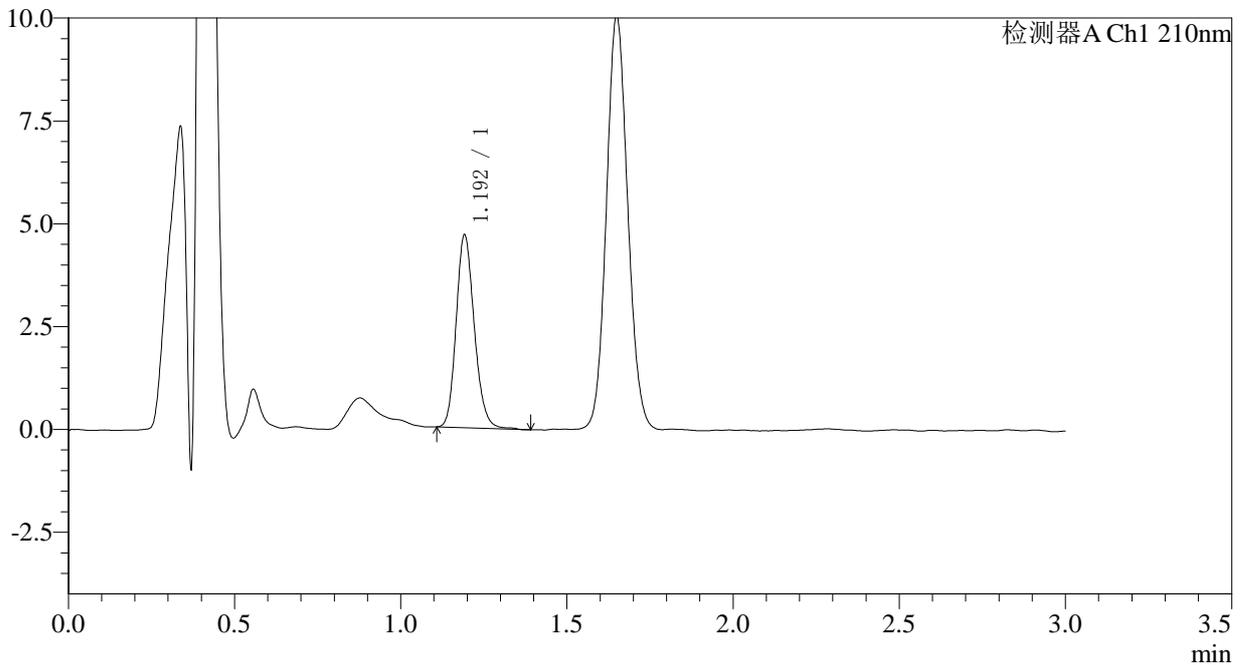
JSS-3361

<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 - 0-10/18-70-2 - ZZP-2-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 17:46:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 10:59:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.192	17817	100.000	4638	2303	1.176	--
总计		17817	100.000	4638			

图70 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



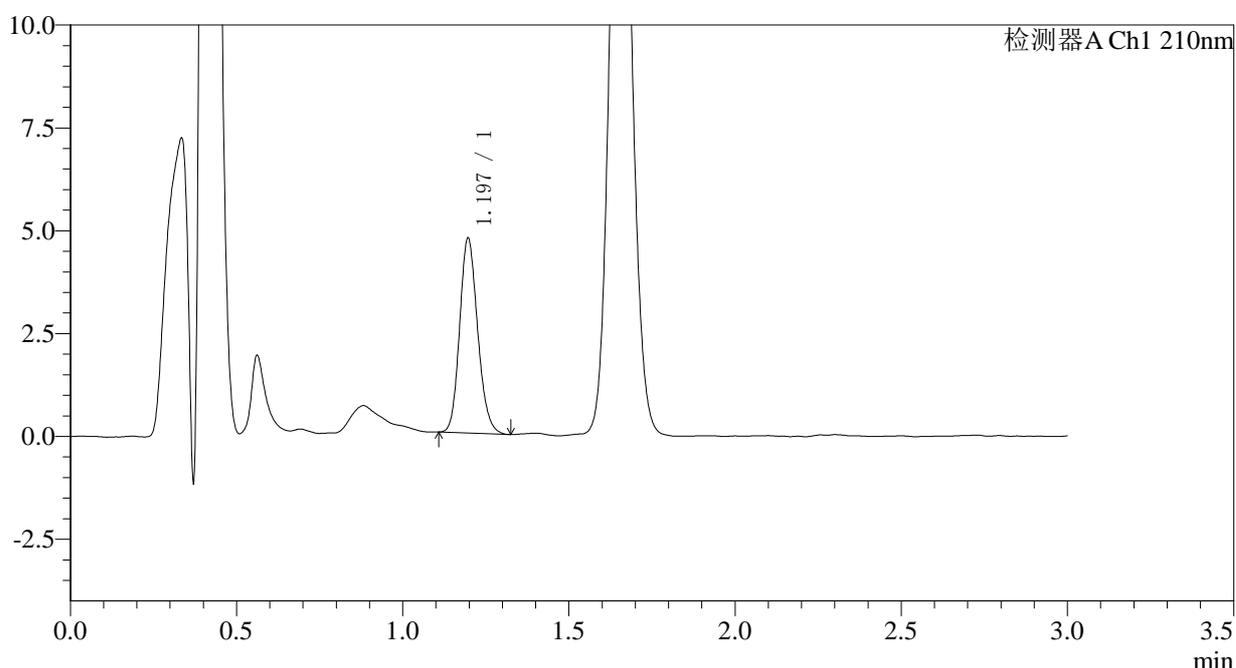
JSS-3361

<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 - 0-10/18-71-2 - ZZP-2-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 17:50:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/08/29 10:59:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.197	17823	100.000	4733	2333	1.160	--
总计		17823	100.000	4733			

图71 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



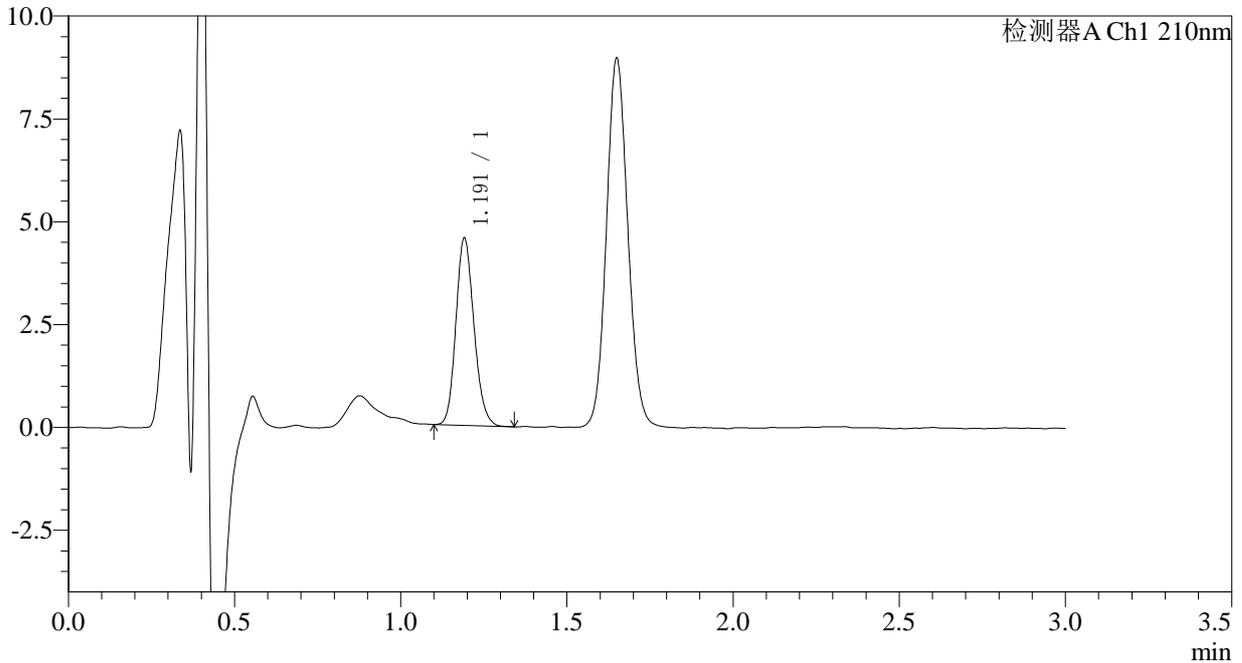
JSS-3361

<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 - 0-10/18-72-2 - ZZP-2-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 17:53:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 11:00:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.191	17206	100.000	4519	2301	1.159	--
总计		17206	100.000	4519			

图72 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

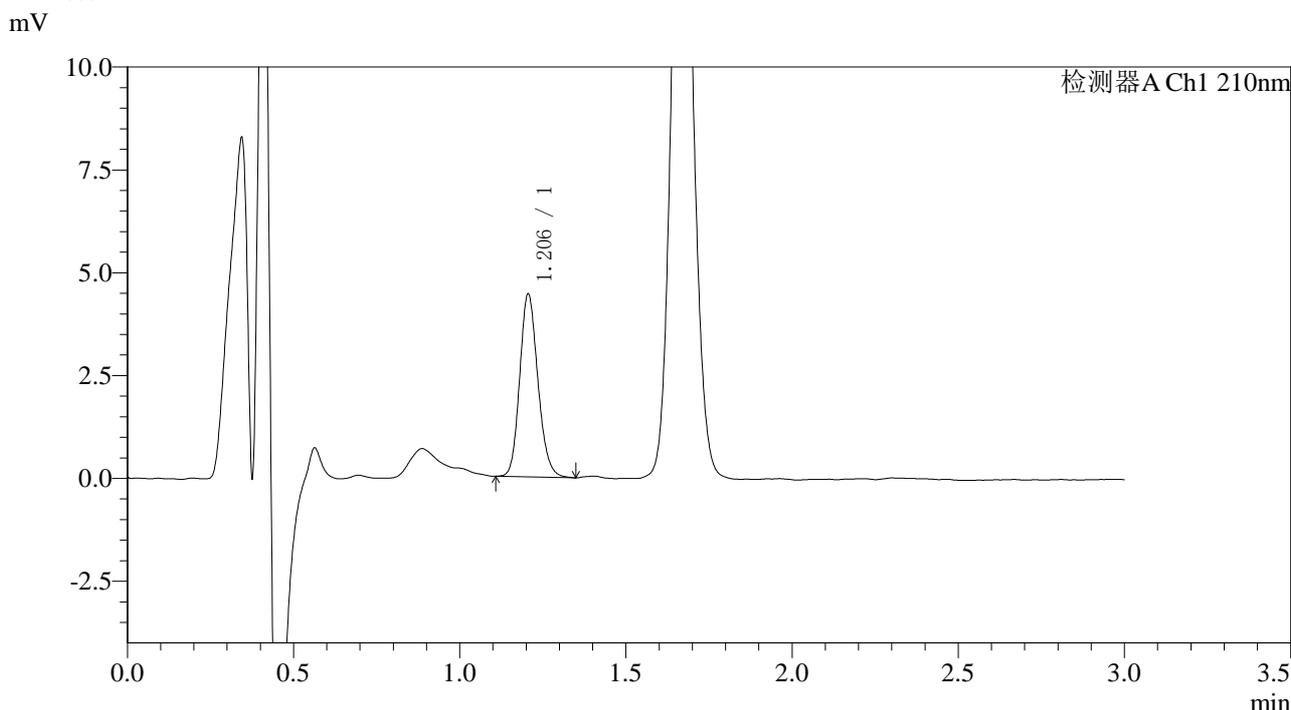


JSS-3361

<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 - 0-10/18-73-2 - ZZP-2-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 17:56:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/08/29 11:00:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.206	16934	100.000	4444	2341	1.159	--
总计		16934	100.000	4444			

图73 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



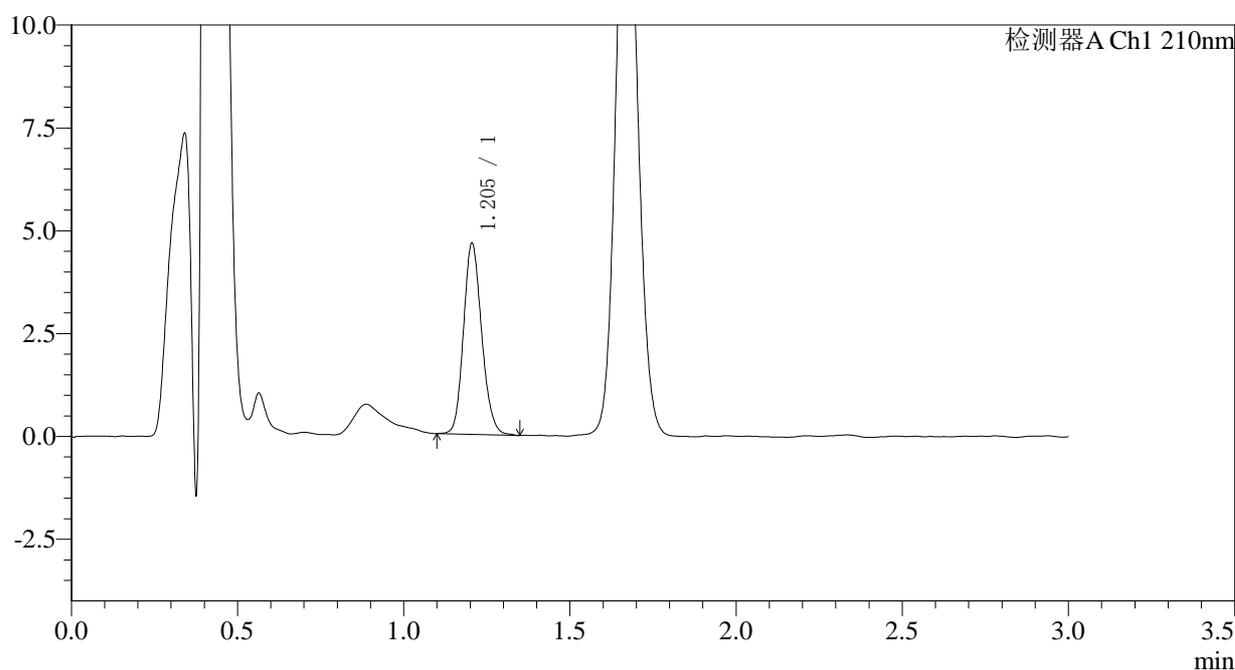
JSS-3361

<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 - 0-10/18-74-2 - ZZP-2-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 18:00:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/08/29 11:00:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	17716	100.000	4644	2313	1.153	--
总计		17716	100.000	4644			

图74 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



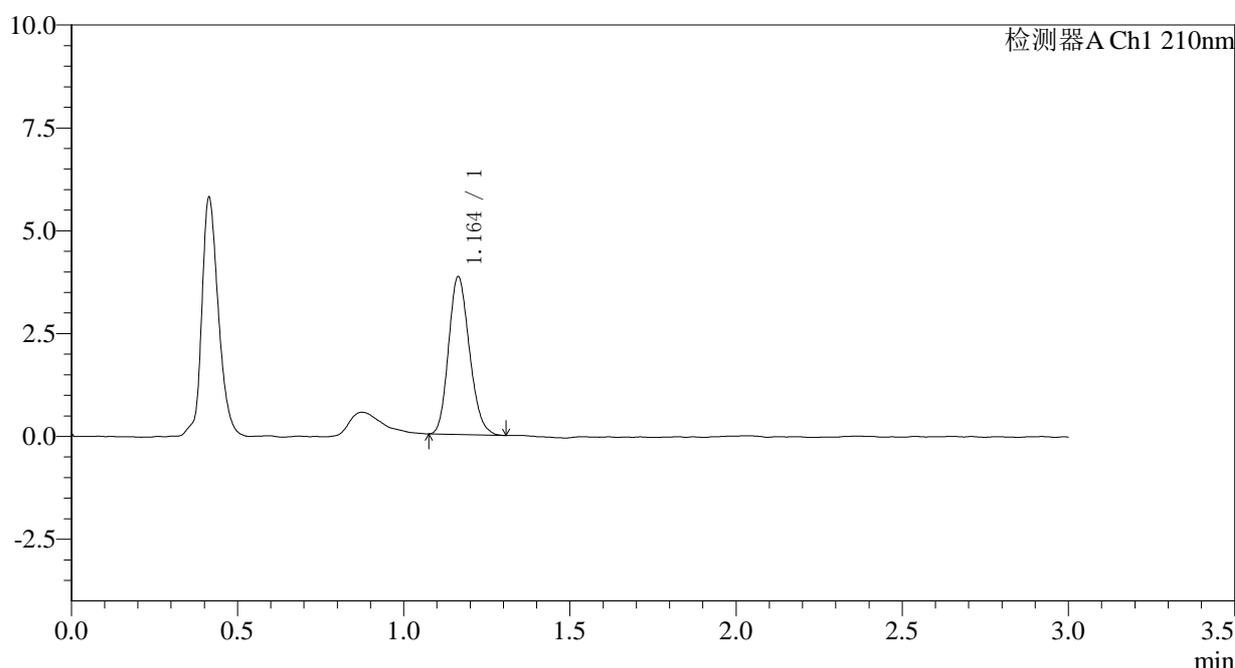
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-10/18-75-2 - ZZP-2-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-dz-2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 18:03:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 11:00:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	16746	100.000	3838	1631	1.175	--
总计		16746	100.000	3838			

图75 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1



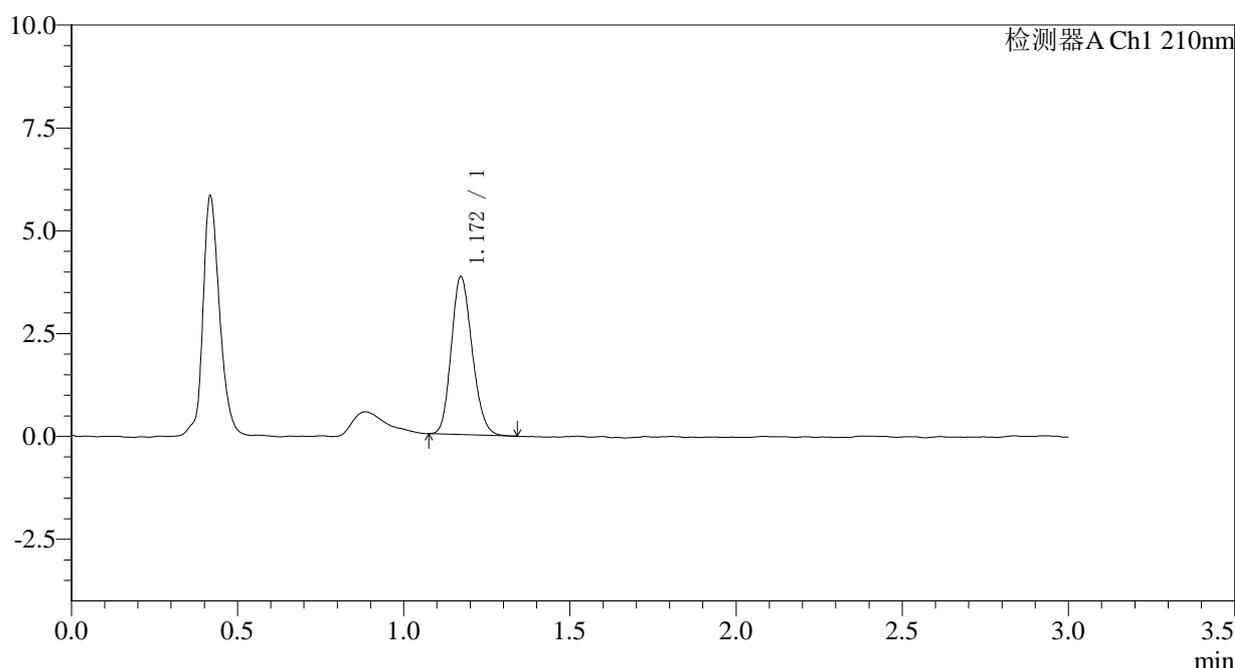
JSS-3361

<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 - 0-10/18-76-2 - ZZP-2-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-dz-2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 18:07:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/08/29 11:00:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.172	16775	100.000	3842	1644	1.171	--
总计		16775	100.000	3842			

图76 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



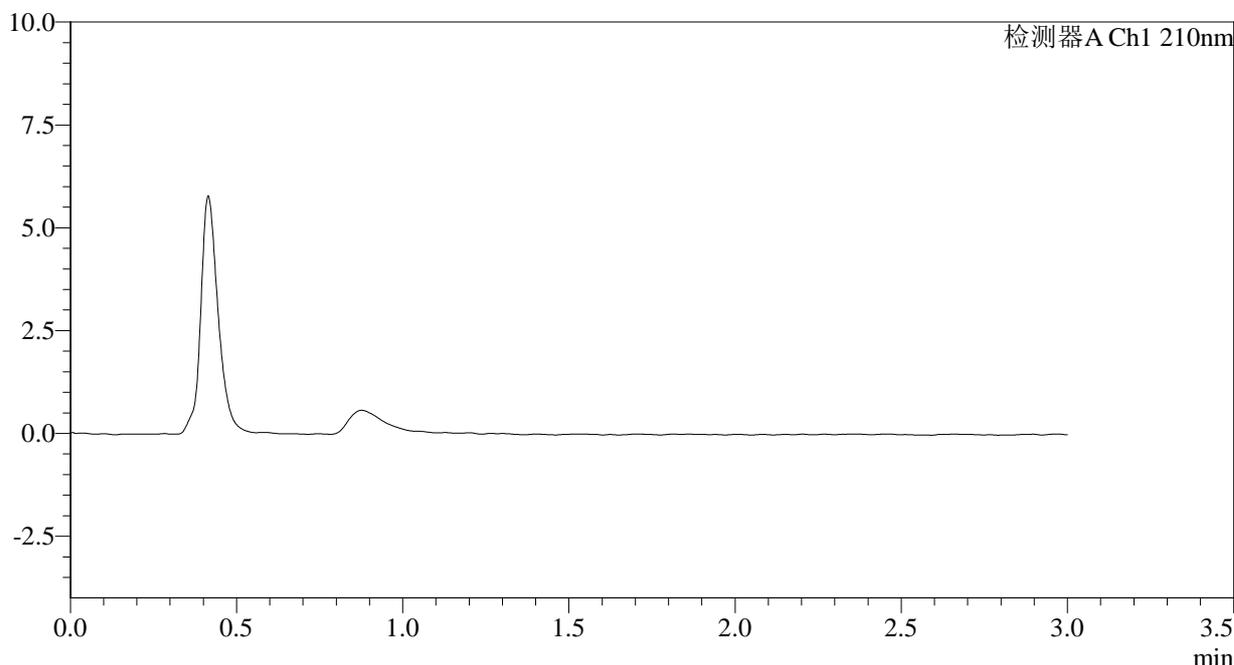
JSS-3361

<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 - 0-10/18-77-2 - ZZP-1-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 50µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 18:10:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 11:00:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图77 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 溶剂



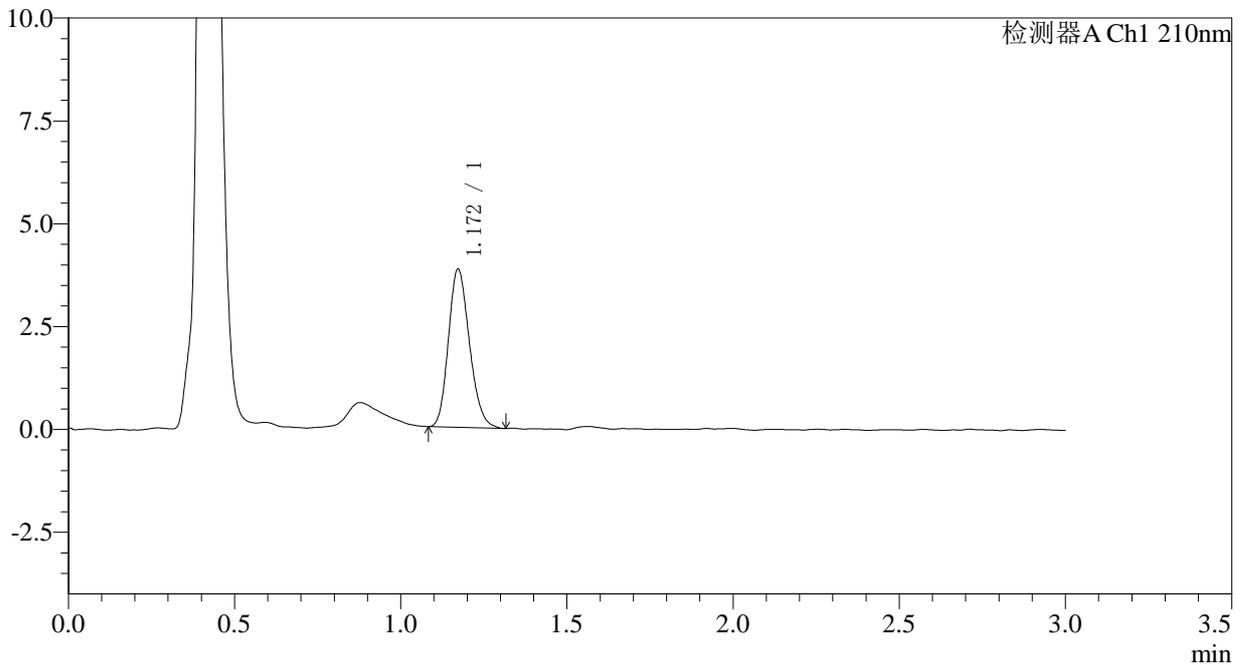
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-10/18-78-2 - ZZP-1-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-dz-1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 18:14:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 11:00:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.172	16937	100.000	3845	1627	1.188	--
总计		16937	100.000	3845			

图78 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1



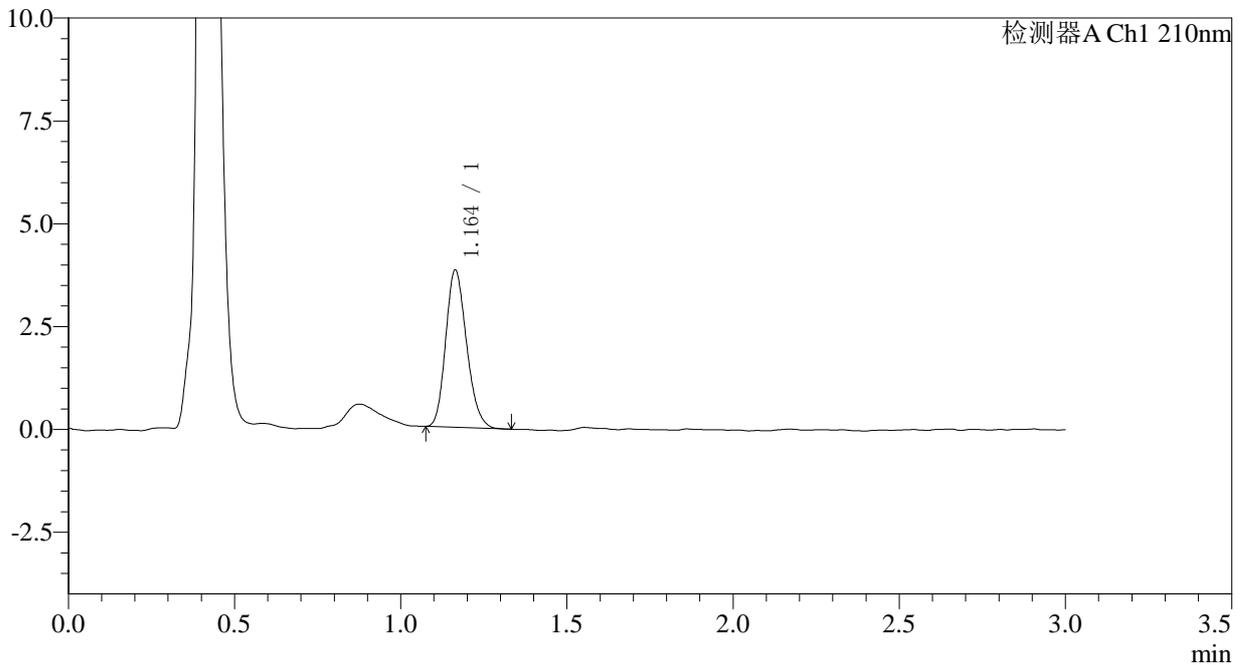
JSS-3361

<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 - 0-10/18-79-2 - ZZP-1-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-dz-1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 18:17:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 11:00:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	16717	100.000	3825	1627	1.194	--
总计		16717	100.000	3825			

图79 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2



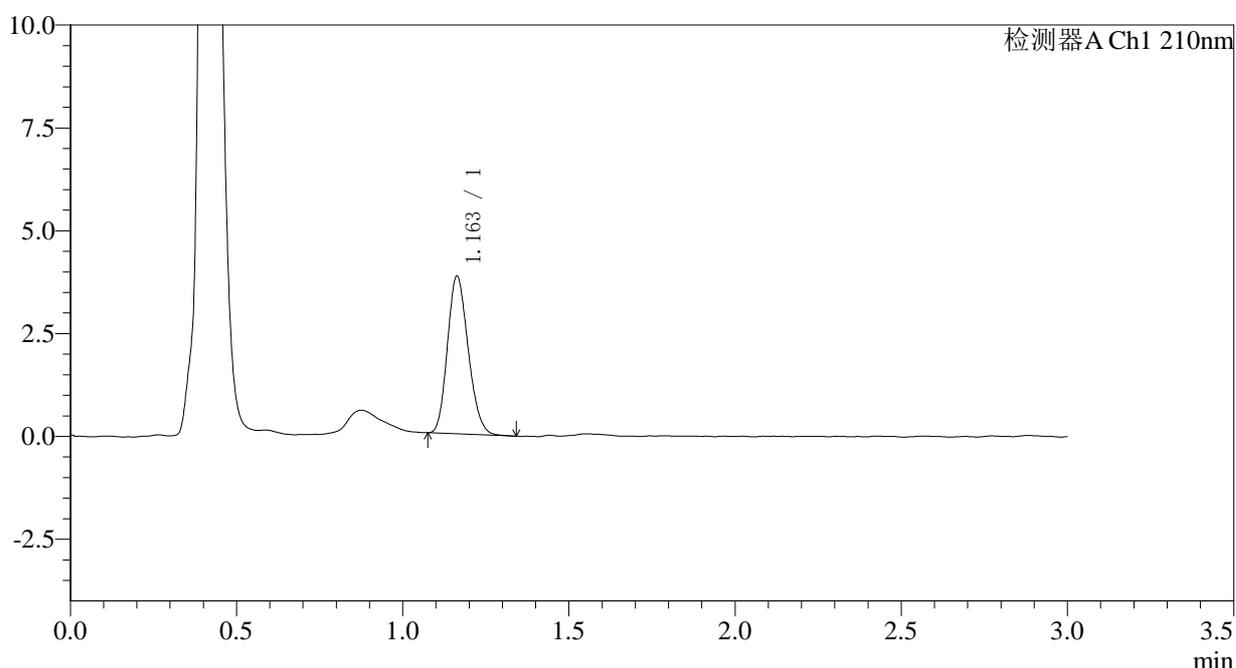
JSS-3361

<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 - 0-10/18-80-2 - ZZP-1-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-dz-1-3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 18:20:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 11:01:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	16635	100.000	3834	1632	1.181	--
总计		16635	100.000	3834			

图80 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



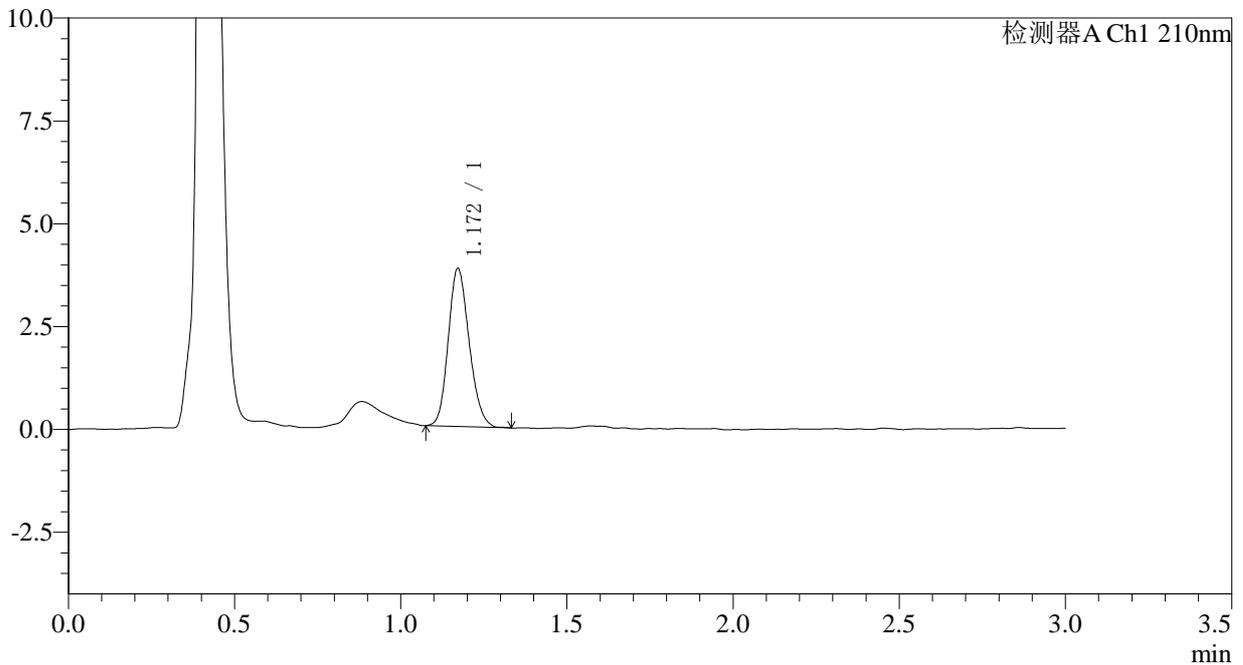
JSS-3361

<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 - 0-10/18-81-2 - ZZP-1-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-dz-1-4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 18:24:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 11:01:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.172	16835	100.000	3843	1642	1.168	--
总计		16835	100.000	3843			

图81 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4



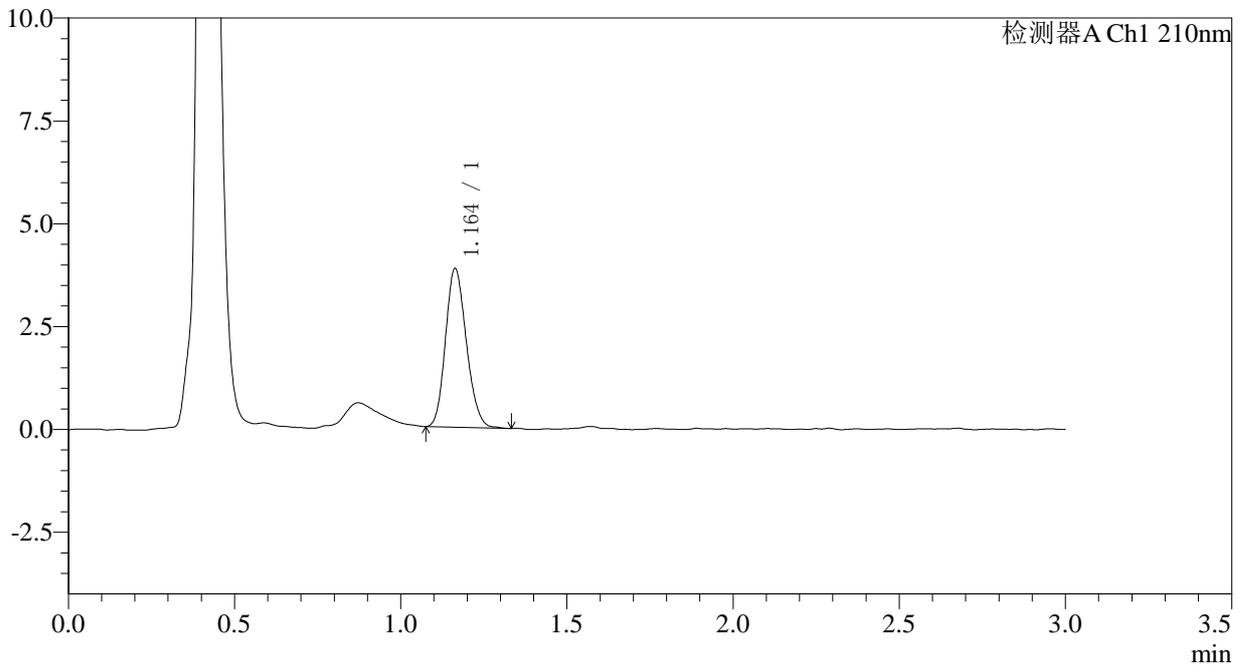
JSS-3361

<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 - 0-10/18-82-2 - ZZP-1-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-dz-1-5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 18:27:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 11:01:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	16850	100.000	3859	1626	1.164	--
总计		16850	100.000	3859			

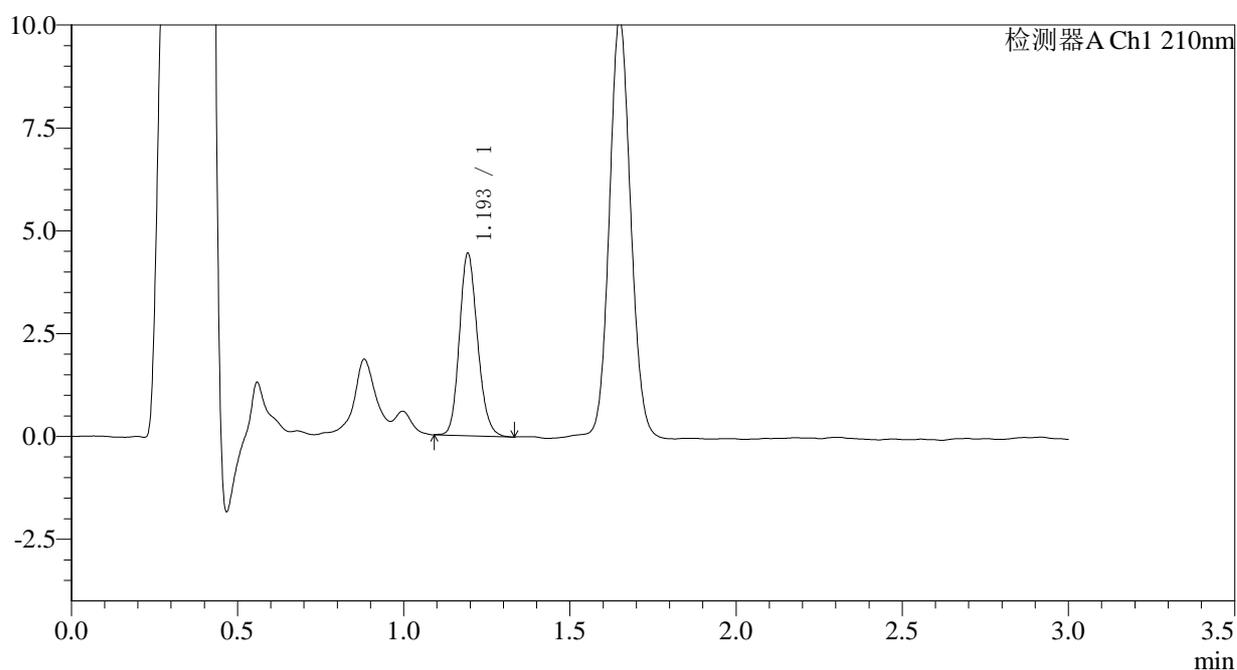
图82 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

〈样品信息〉

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-10/18-83-2 - ZZP-1-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-2min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 18:31:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:01:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.193	16834	100.000	4378	2293	1.166	--
总计		16834	100.000	4378			

图83 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片1
 供试品溶液-1



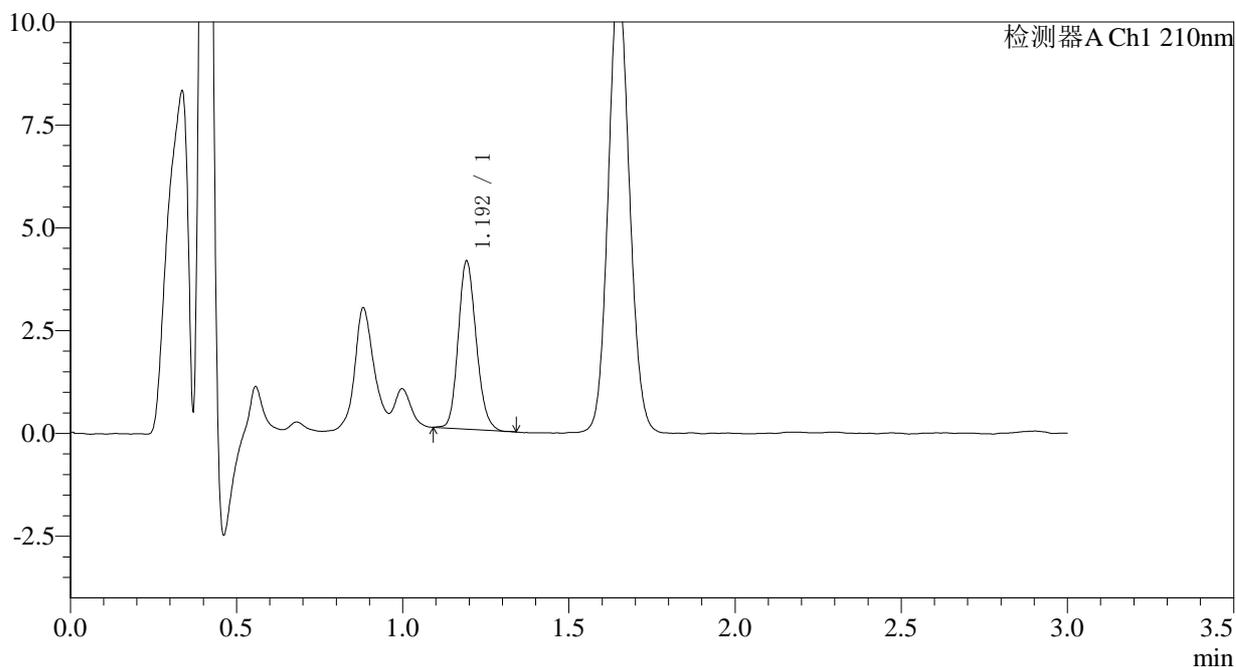
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-10/18-84-2 - ZZP-1-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-2min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 18:34:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/08/29 11:01:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.192	15379	100.000	4037	2307	1.164	--
总计		15379	100.000	4037			

图84 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片2
 供试品溶液-1



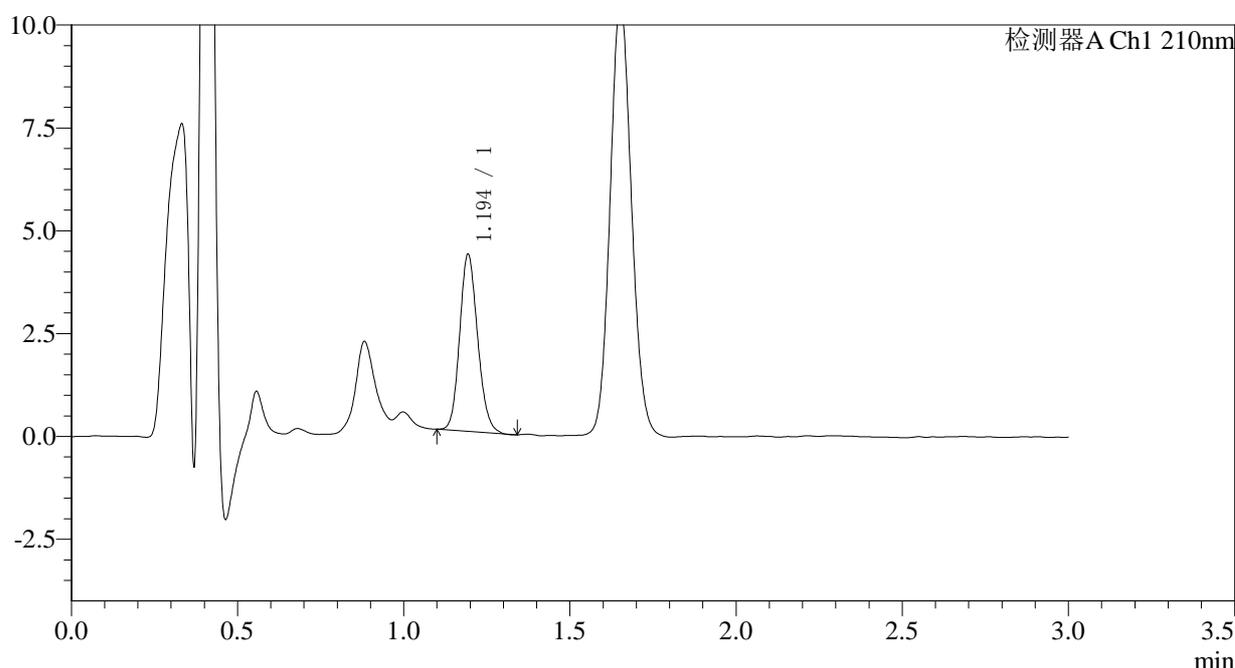
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-10/18-85-2 - ZZP-1-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-2min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 18:37:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/08/29 11:01:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.194	16163	100.000	4262	2321	1.144	--
总计		16163	100.000	4262			

图85 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片3
 供试品溶液-1

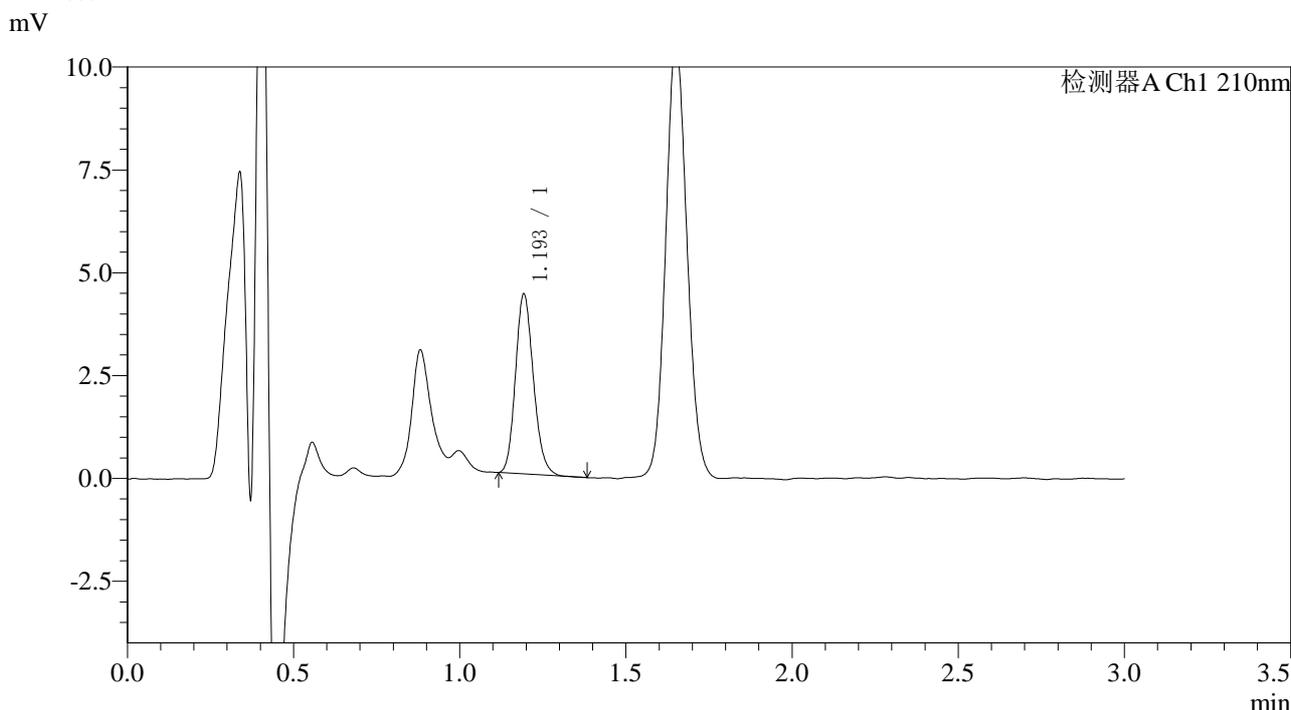


JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-10/18-86-2 - ZZP-1-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-2min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 18:41:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/08/29 11:01:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.193	16426	100.000	4320	2331	1.167	--
总计		16426	100.000	4320			

图86 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片4
 供试品溶液-1



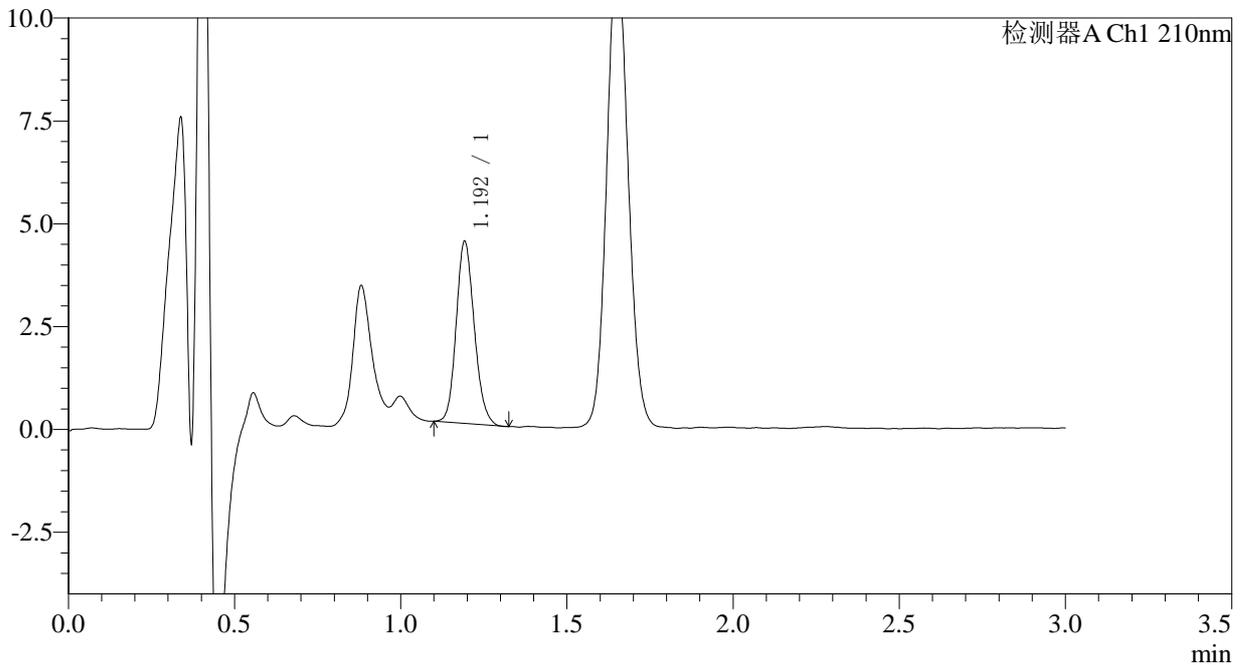
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-10/18-87-2 - ZZP-1-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-2min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 18:44:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 11:01:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.192	16753	100.000	4369	2289	1.149	--
总计		16753	100.000	4369			

图87 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片5
 供试品溶液-1



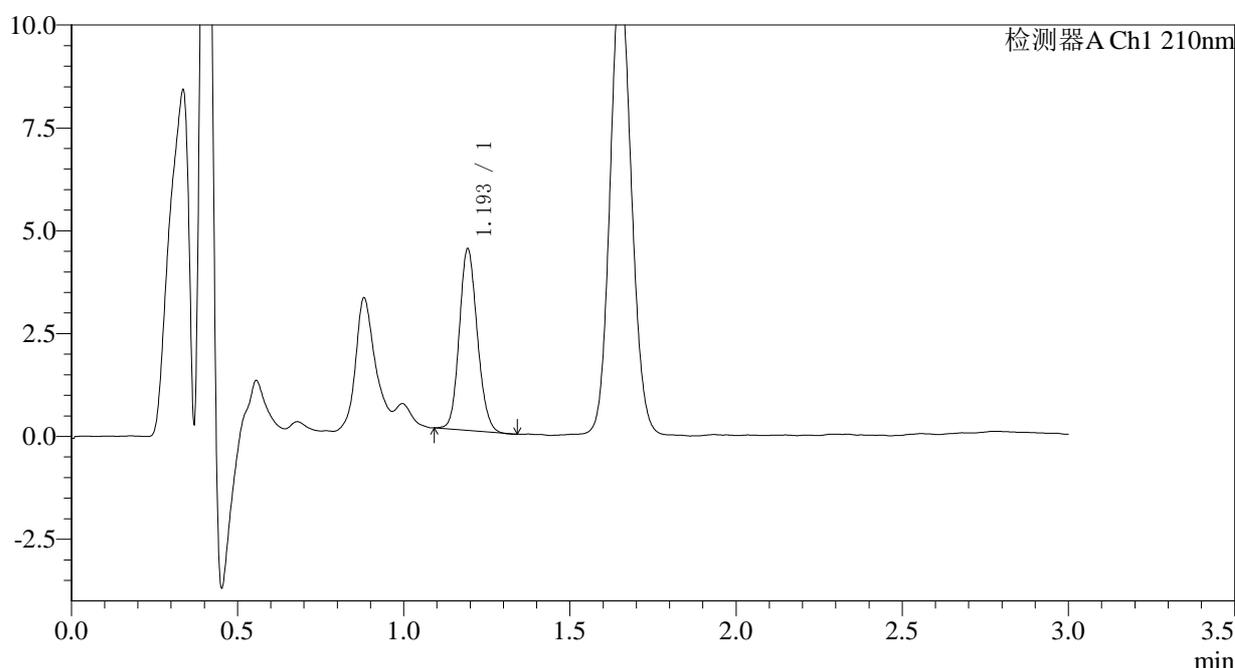
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-10/18-88-2 - ZZP-1-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-2min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 18:48:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 11:02:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.193	16603	100.000	4352	2319	1.133	--
总计		16603	100.000	4352			

图88 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片6
 供试品溶液-1



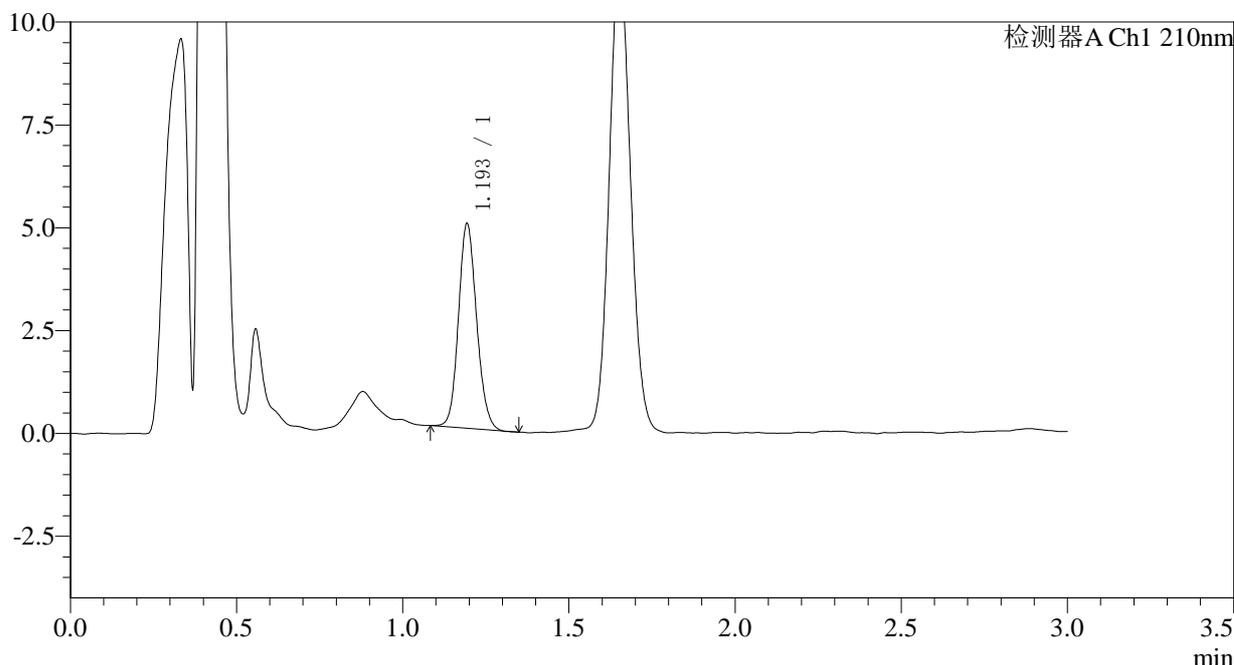
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-10/18-89-2 - ZZP-1-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 18:51:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/08/29 11:02:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.193	18875	100.000	4923	2291	1.128	--
总计		18875	100.000	4923			

图89 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



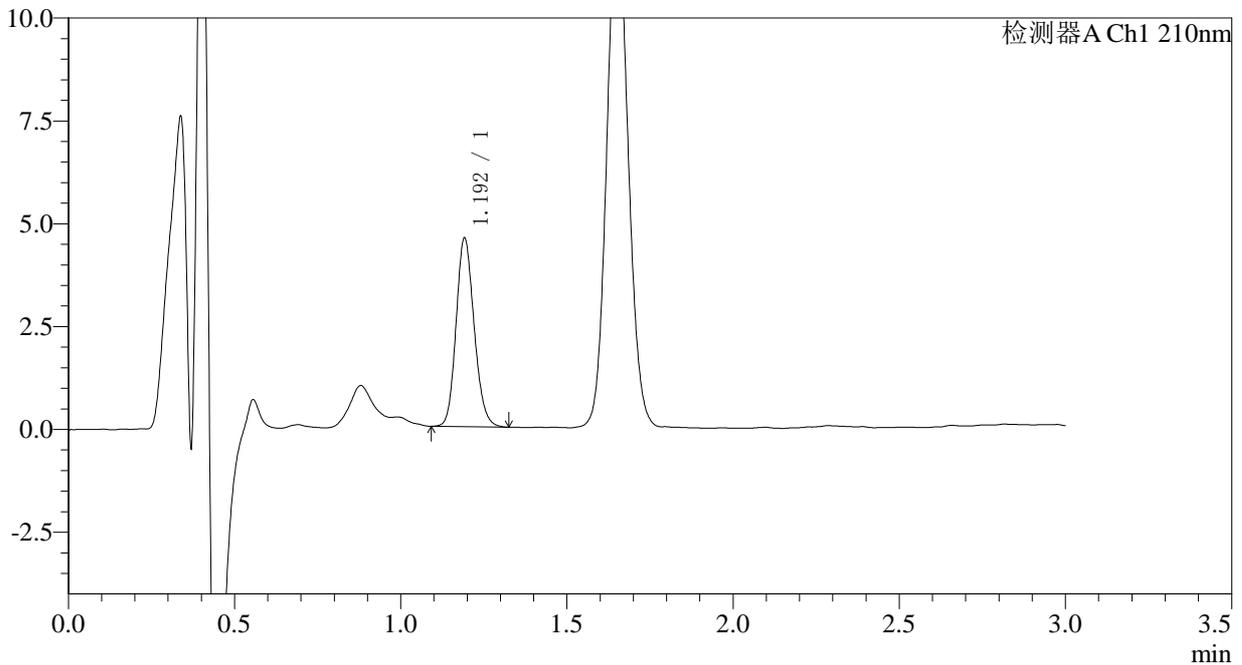
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-10/18-90-2 - ZZP-1-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 18:54:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/08/29 11:02:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.192	17338	100.000	4539	2297	1.153	--
总计		17338	100.000	4539			

图90 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



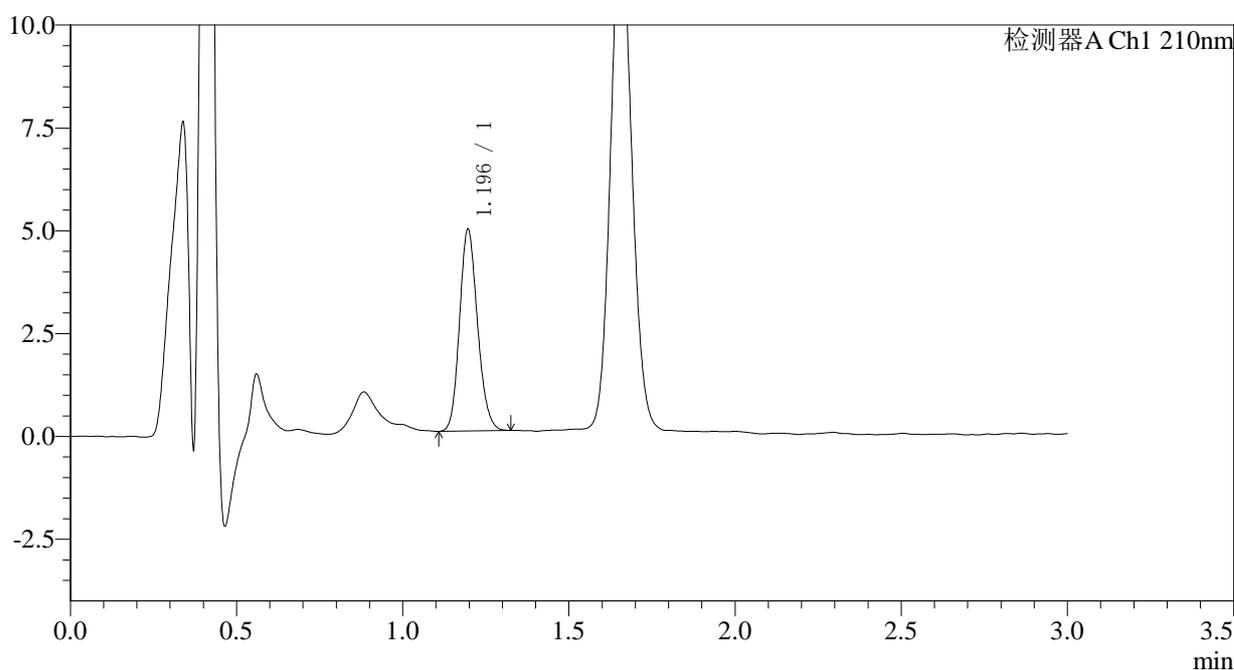
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-10/18-91-2 - ZZP-1-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 18:58:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/08/29 11:02:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.196	18453	100.000	4900	2339	1.154	--
总计		18453	100.000	4900			

图91 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



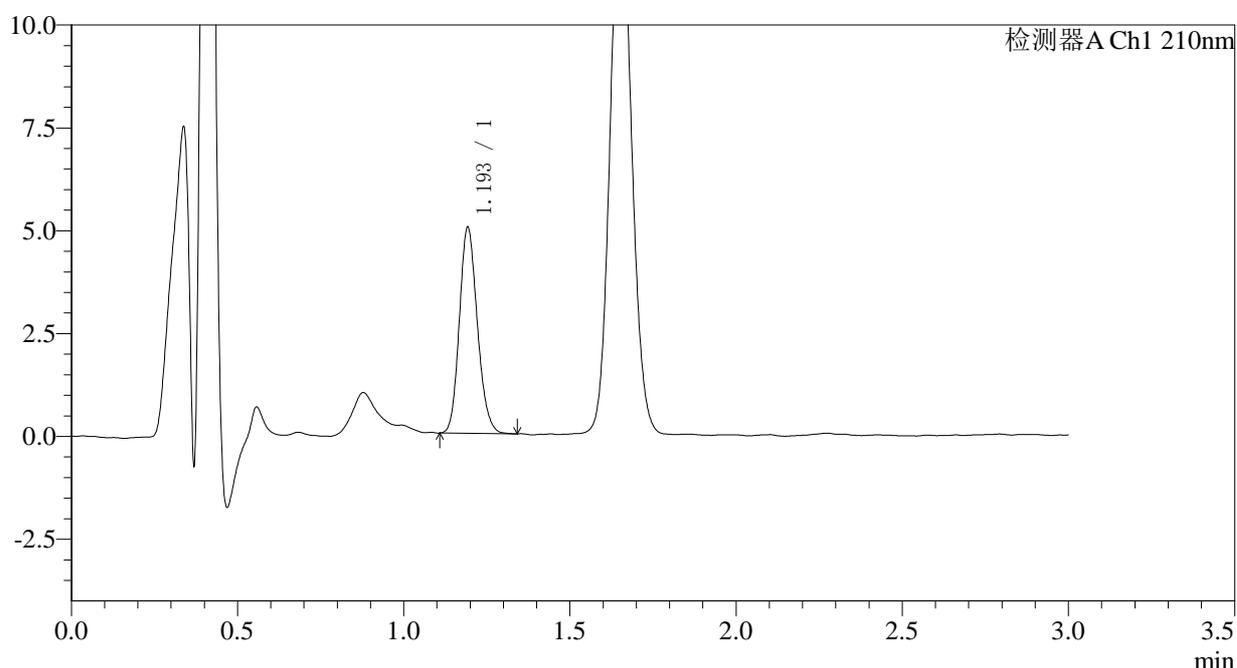
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-10/18-92-2 - ZZP-1-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 19:01:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 11:02:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.193	18884	100.000	4937	2319	1.162	--
总计		18884	100.000	4937			

图92 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



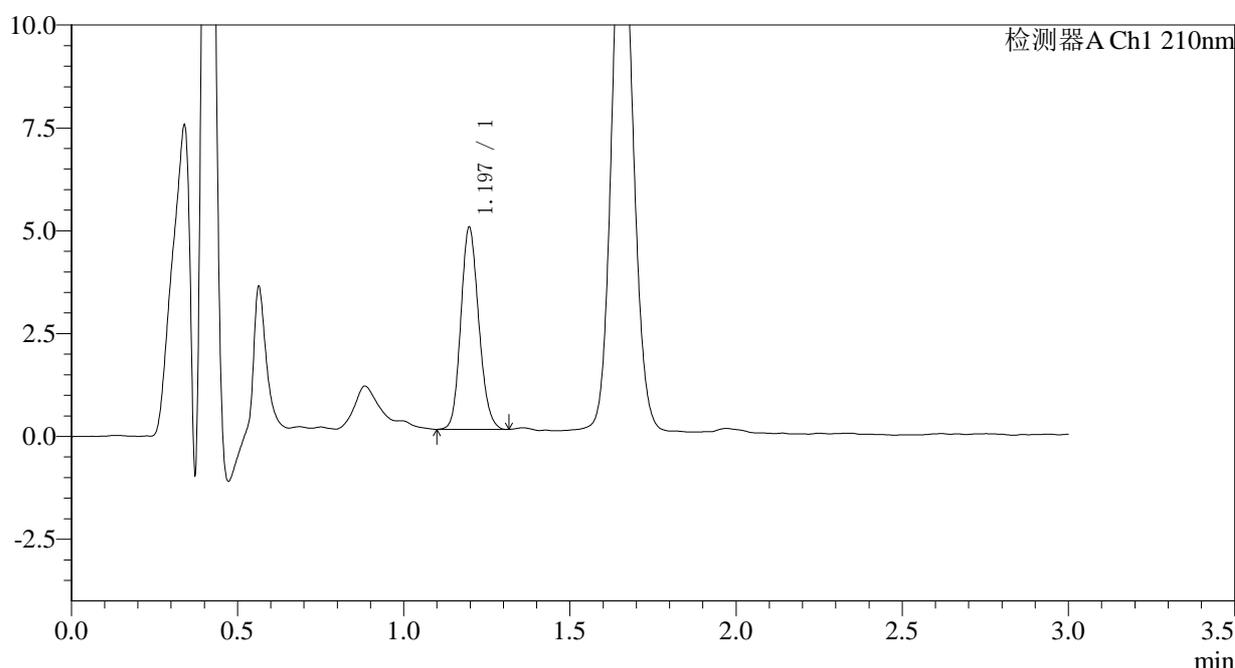
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-10/18-93-2 - ZZP-1-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 19:05:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 11:02:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.197	18441	100.000	4910	2337	1.146	--
总计		18441	100.000	4910			

图93 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



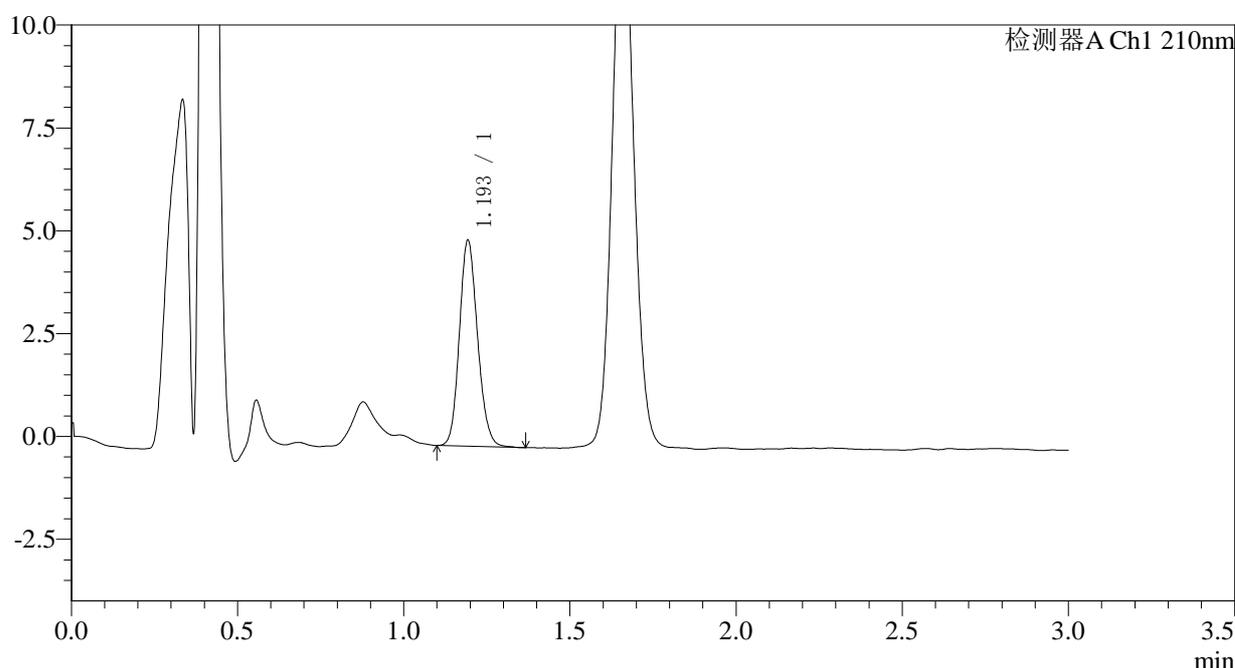
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-10/18-94-2 - ZZP-1-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 19:08:30 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:02:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.193	19024	100.000	4947	2283	1.147	--
总计		19024	100.000	4947			

图94 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



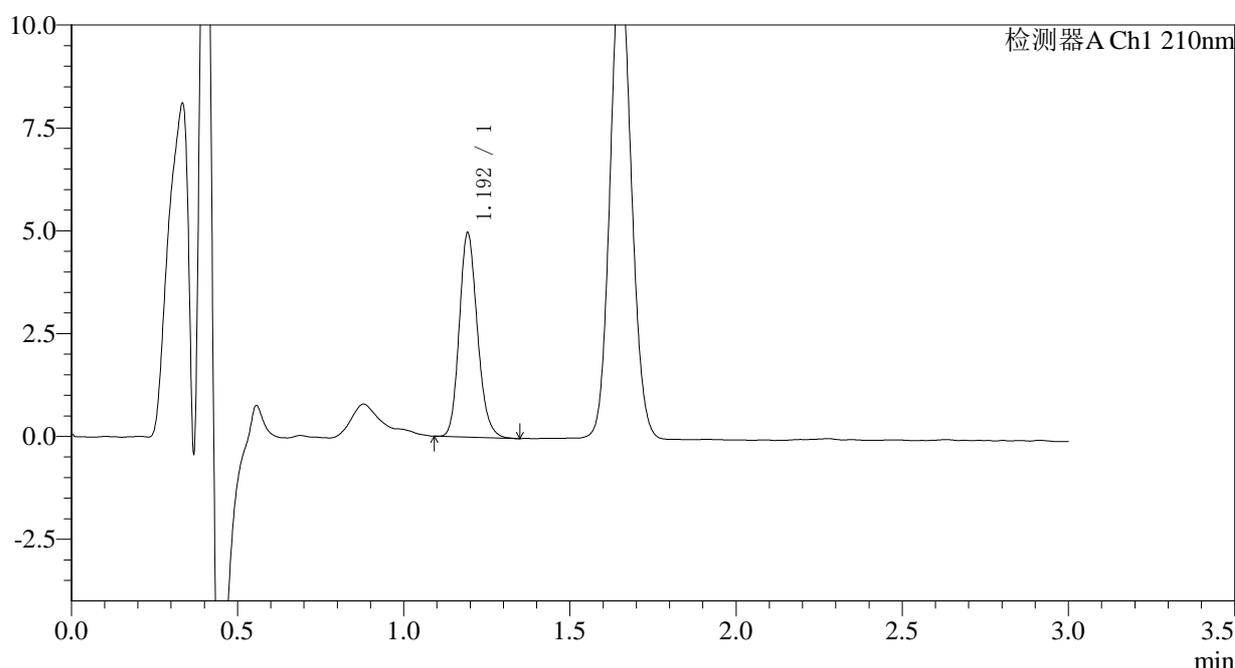
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-10/18-95-2 - ZZP-1-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 19:11:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/08/29 11:03:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.192	18834	100.000	4894	2306	1.175	--
总计		18834	100.000	4894			

图95 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



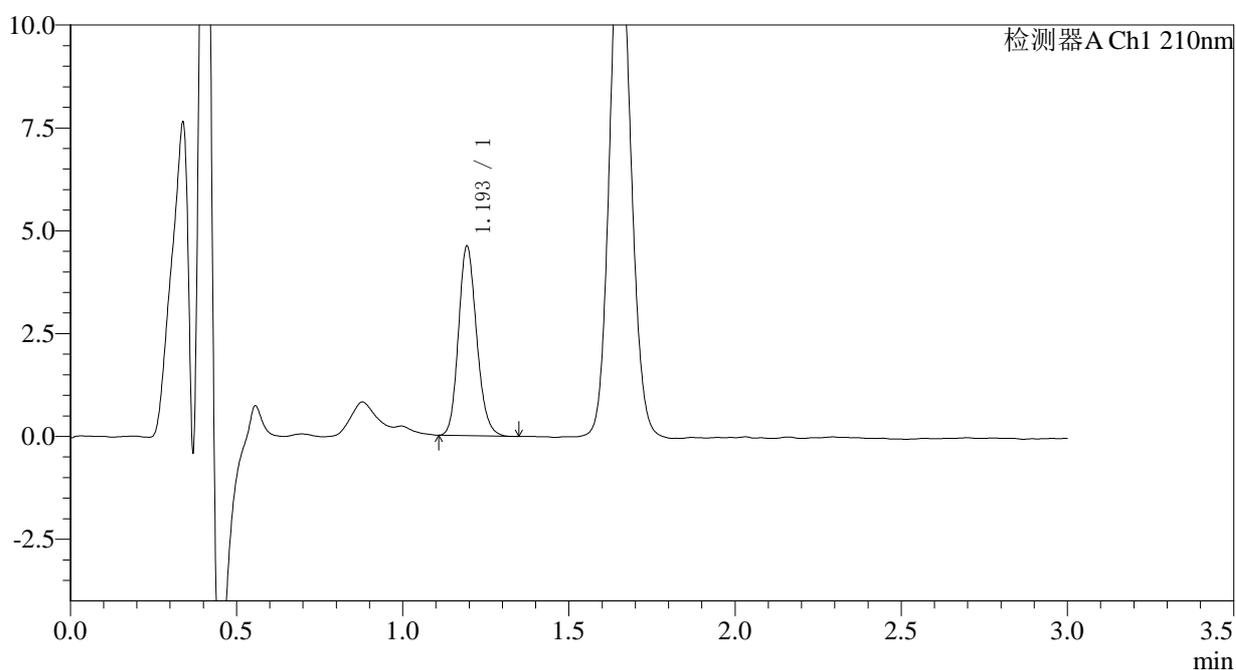
JSS-3361

<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 - 0-10/18-96-2 - ZZP-1-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 19:15:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 11:03:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.193	17524	100.000	4561	2297	1.165	--
总计		17524	100.000	4561			

图96 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



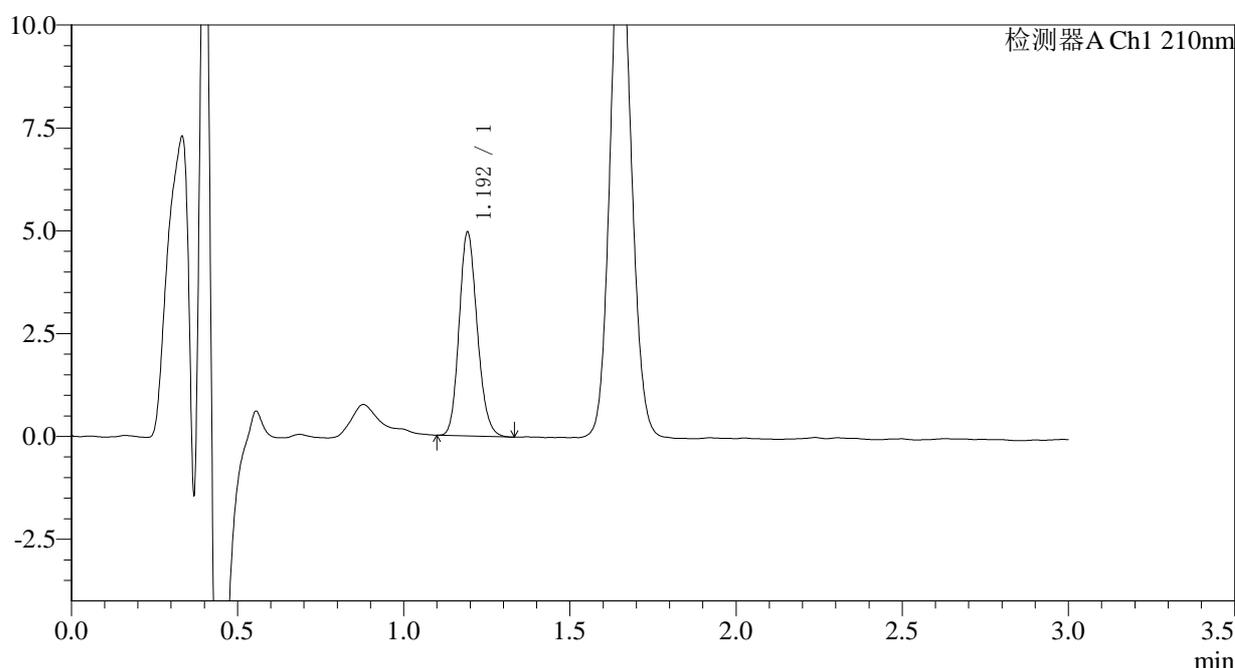
JSS-3361

<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 - 0-10/18-97-2 - ZZP-1-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 19:18:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/08/29 11:03:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.192	18756	100.000	4900	2293	1.163	--
总计		18756	100.000	4900			

图97 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



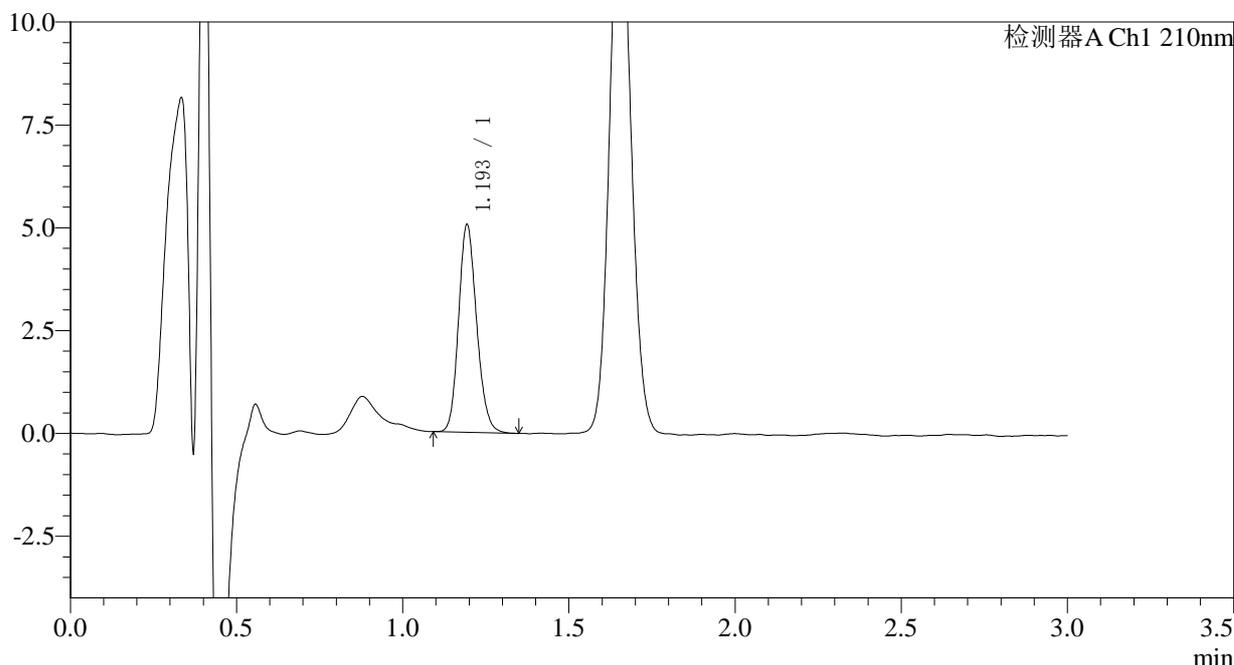
JSS-3361

<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 - 0-10/18-98-2 - ZZP-1-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 19:22:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 11:03:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.193	19085	100.000	4998	2312	1.158	--
总计		19085	100.000	4998			

图98 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



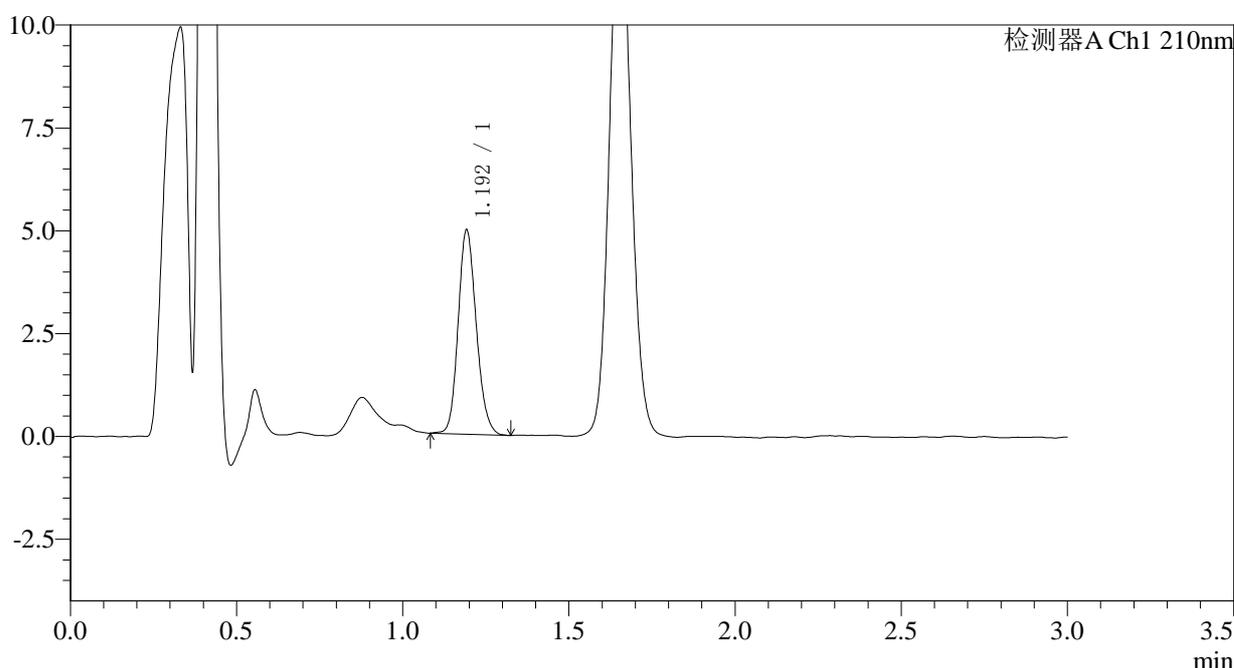
JSS-3361

<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 - 0-10/18-99-2 - ZZP-1-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 19:25:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 11:03:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.192	18863	100.000	4906	2288	1.159	--
总计		18863	100.000	4906			

图99 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



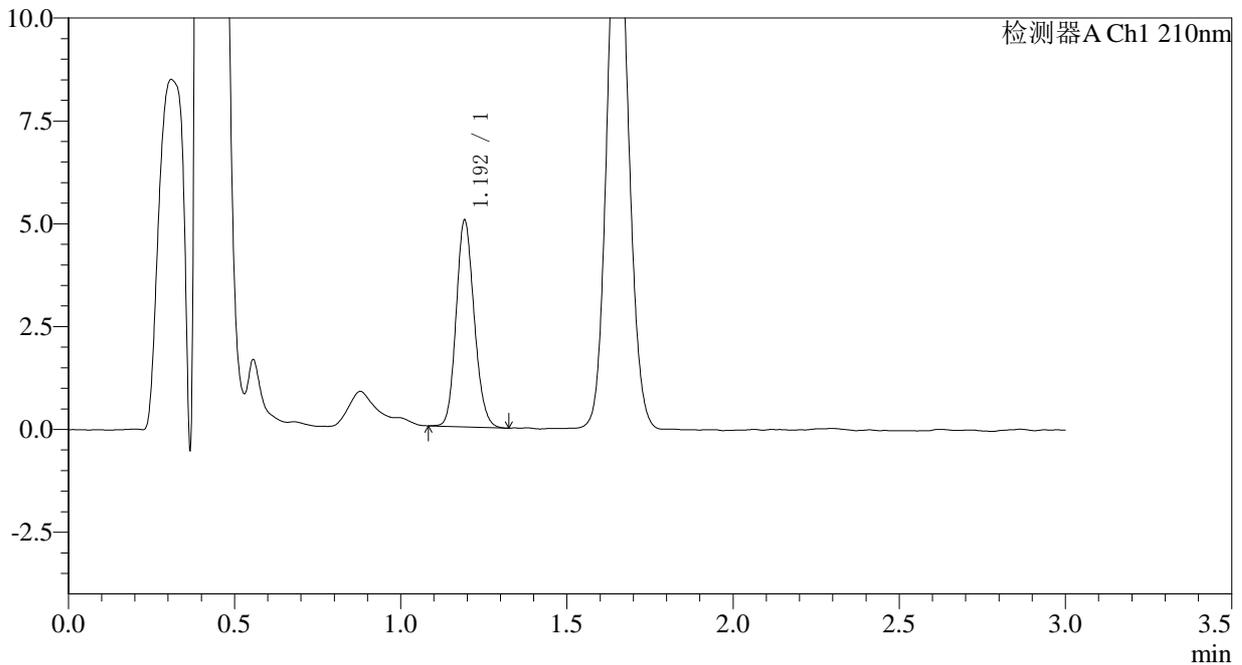
JSS-3361

<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 - 0-10/18-100-2 - ZZZ-1-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 50µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 19:28:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 11:03:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.192	18971	100.000	4963	2299	1.147	--
总计		18971	100.000	4963			

图100 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



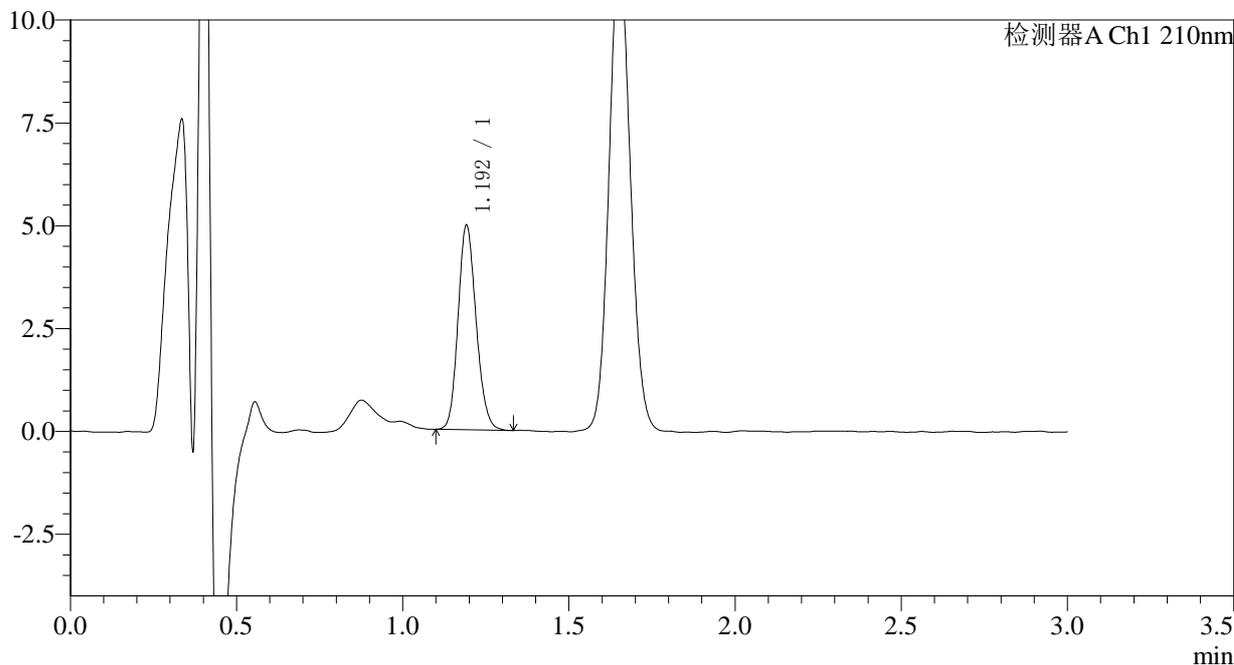
JSS-3361

<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 - 0-10/18-101-2 - ZZZ-1-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 19:32:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 11:03:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.192	18810	100.000	4924	2295	1.153	--
总计		18810	100.000	4924			

图101 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



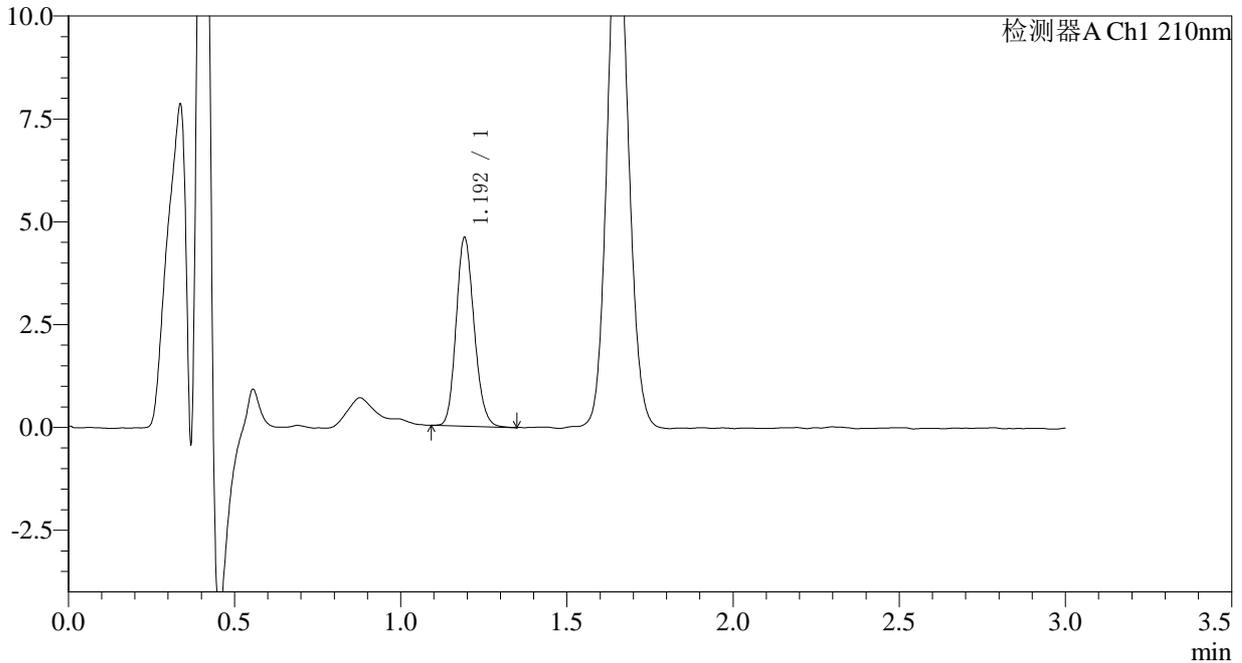
JSS-3361

<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 - 0-10/18-102-2 - ZZZ-1-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 19:35:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 11:03:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.192	17279	100.000	4537	2313	1.157	--
总计		17279	100.000	4537			

图102 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



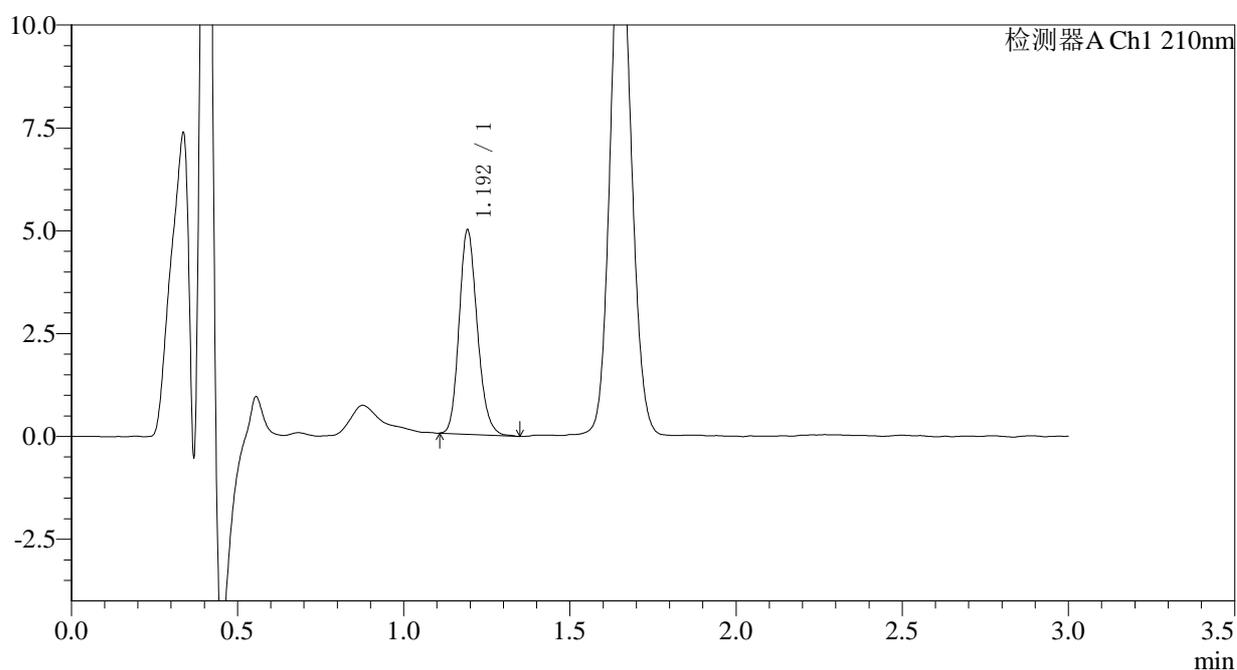
JSS-3361

<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 - 0-10/18-103-2 - ZZZ-1-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 19:39:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 11:04:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.192	18925	100.000	4915	2284	1.182	--
总计		18925	100.000	4915			

图103 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



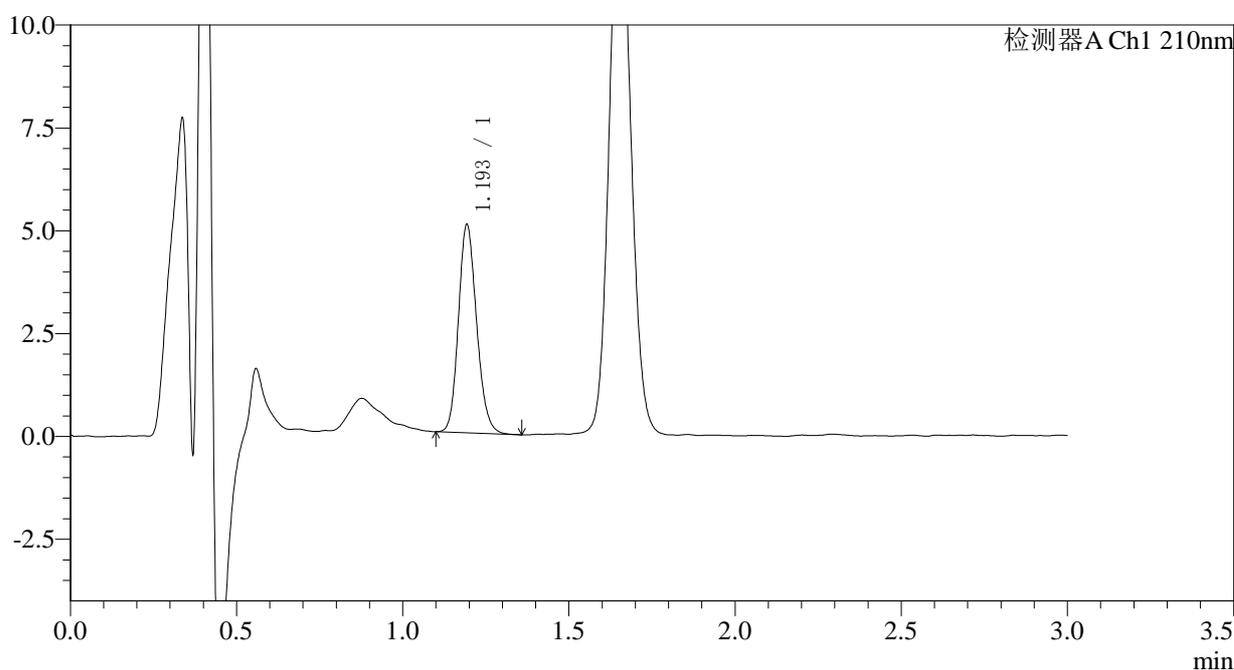
JSS-3361

<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 - 0-10/18-104-2 - ZZZ-1-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 19:42:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 11:04:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.193	19277	100.000	5003	2276	1.161	--
总计		19277	100.000	5003			

图104 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



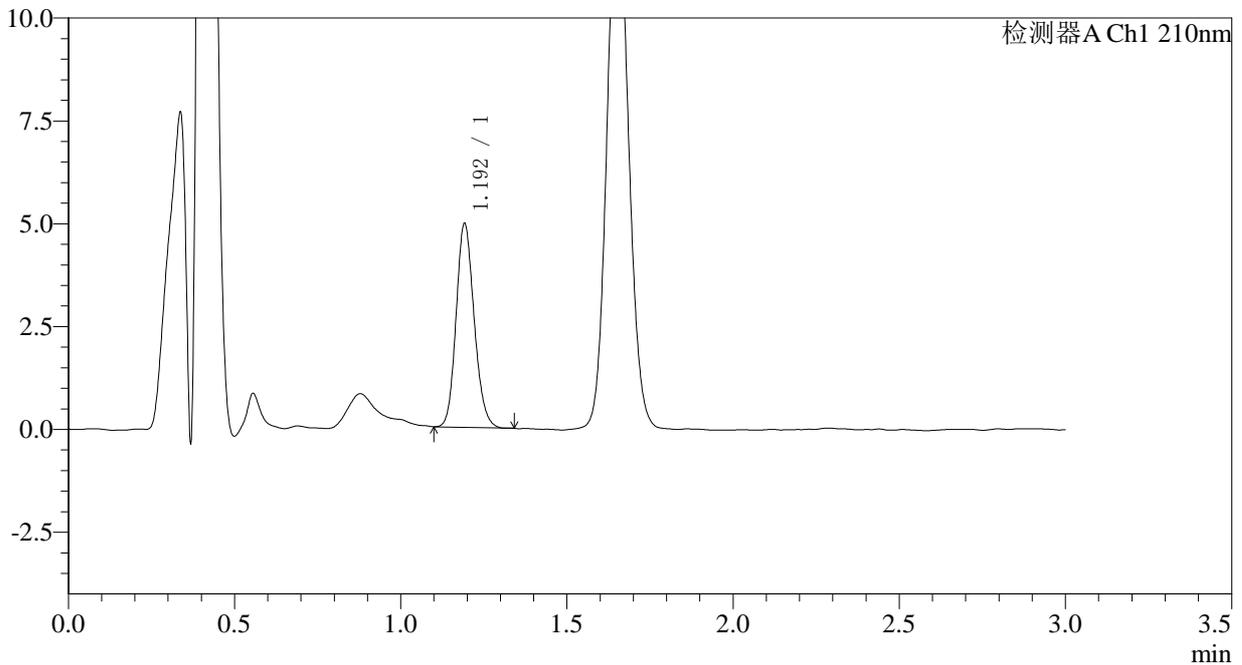
JSS-3361

<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 - 0-10/18-105-2 - ZZZ-1-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 19:45:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 11:04:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.192	18687	100.000	4901	2315	1.154	--
总计		18687	100.000	4901			

图105 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



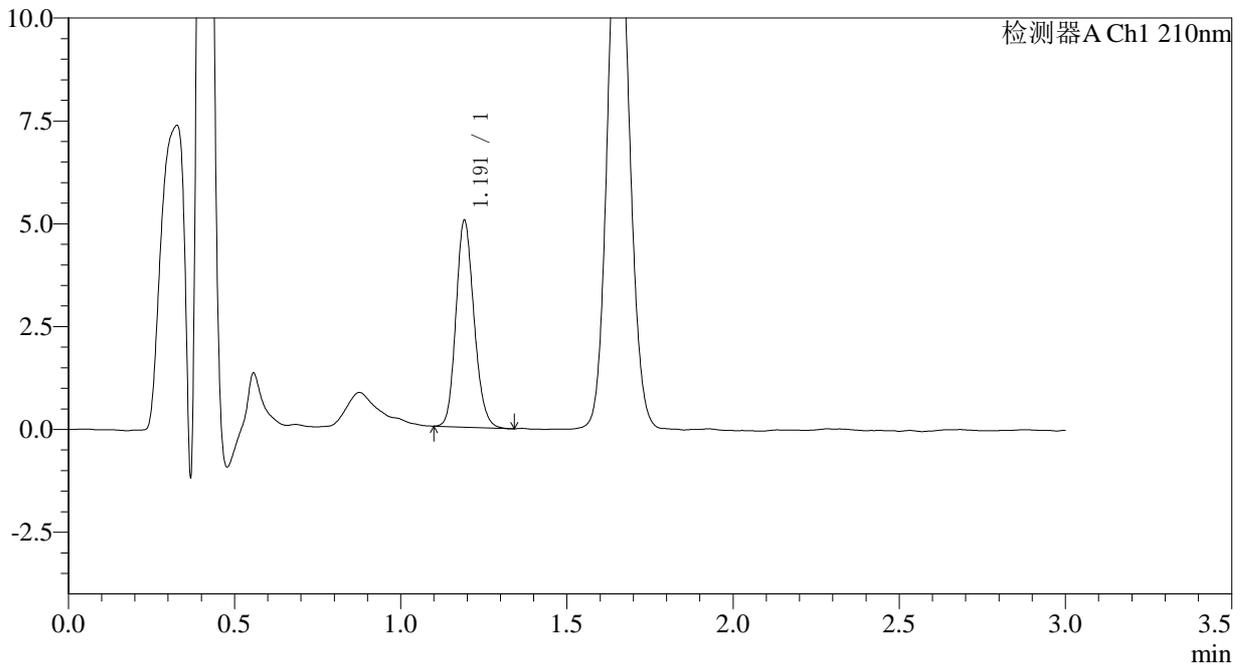
JSS-3361

<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 - 0-10/18-106-2 - ZZZ-1-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 19:49:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 11:04:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.191	18989	100.000	4985	2305	1.162	--
总计		18989	100.000	4985			

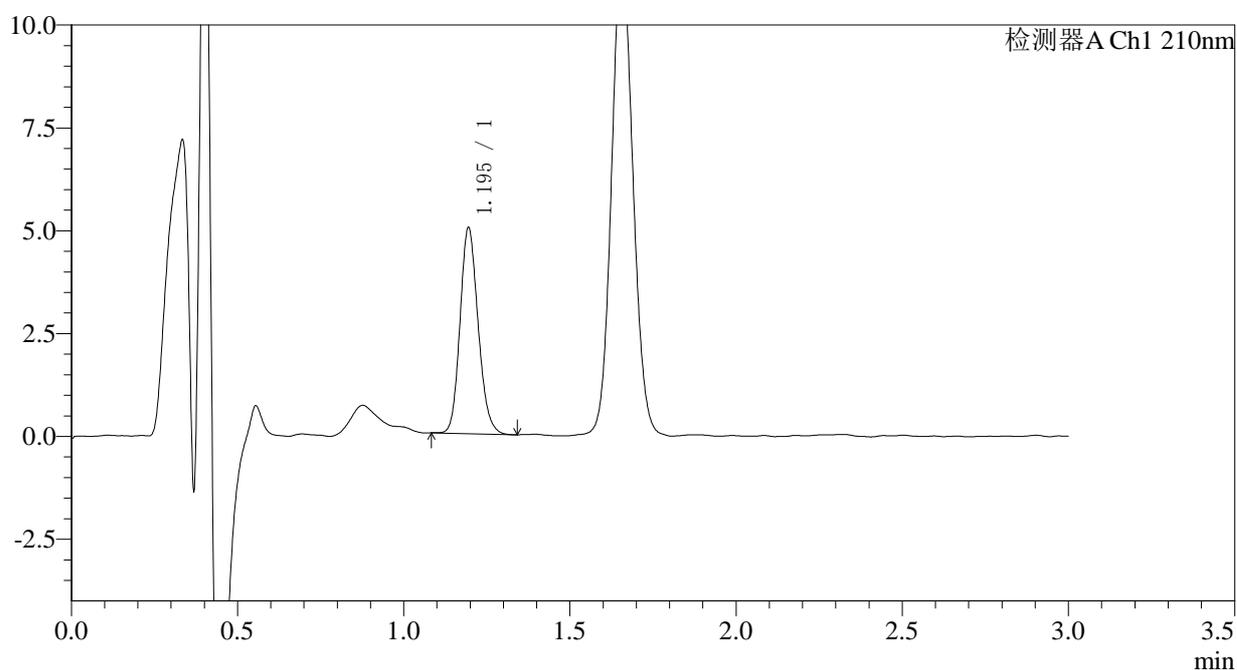
图106 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-10/18-107-2 - ZZZ-1-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 19:52:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:04:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	18977	100.000	4992	2303	1.159	--
总计		18977	100.000	4992			



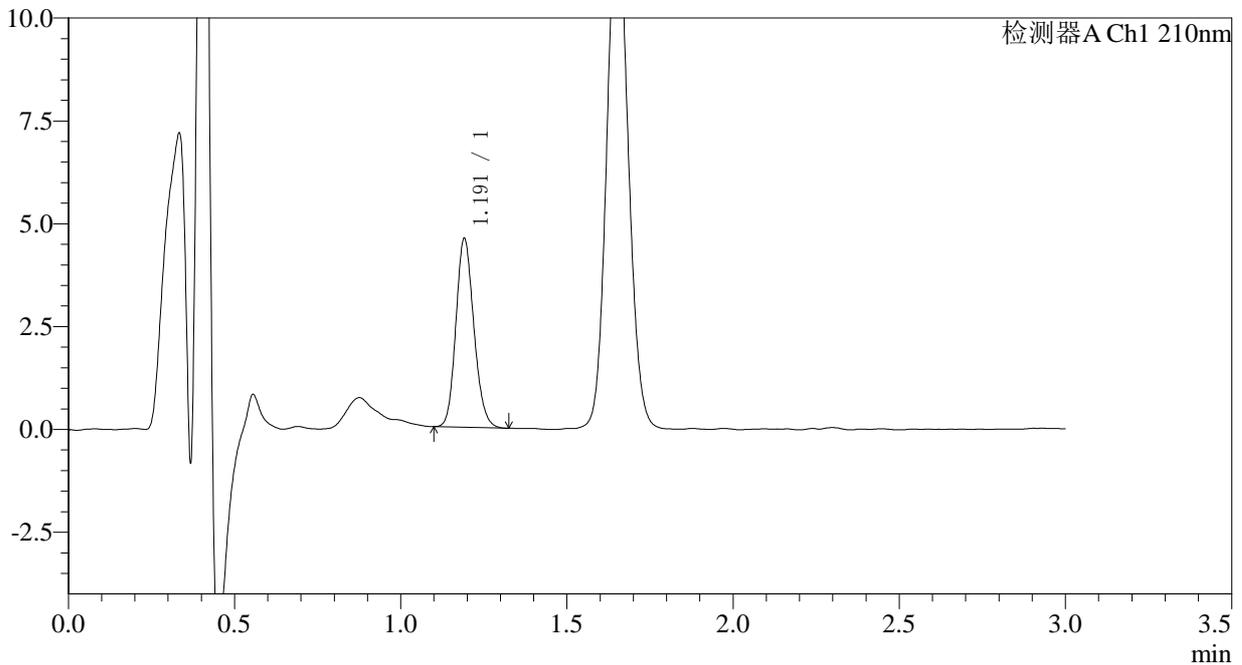
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-10/18-108-2 - ZZZ-1-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 50µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 19:56:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 11:04:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.191	17271	100.000	4558	2319	1.154	--
总计		17271	100.000	4558			

图108 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



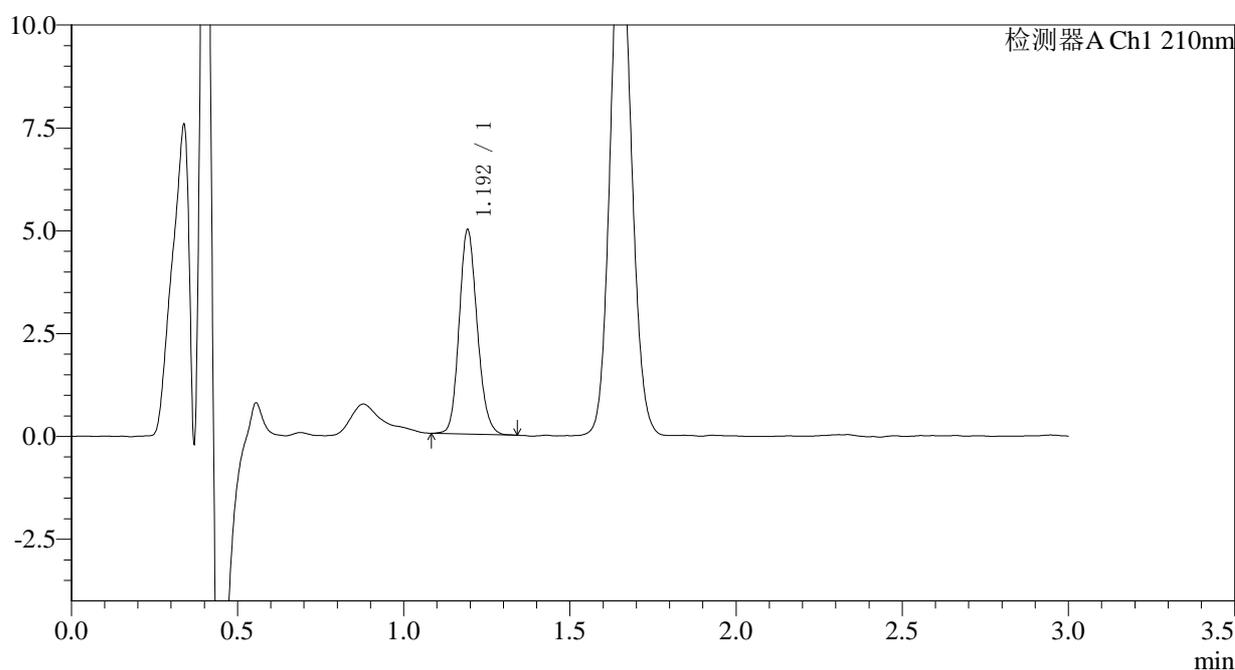
JSS-3361

<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 - 0-10/18-109-2 - ZZZ-1-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 19:59:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 11:04:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.192	18740	100.000	4905	2314	1.153	--
总计		18740	100.000	4905			

图109 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



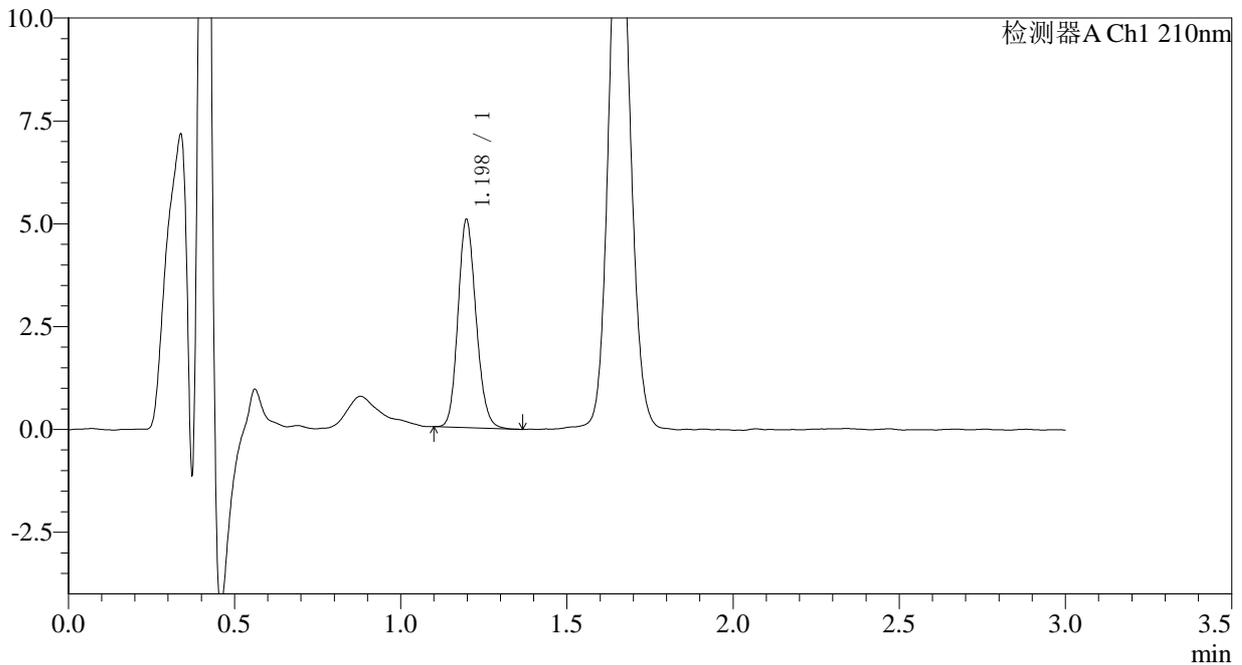
JSS-3361

<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 - 0-10/18-110-2 - ZZP-1-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 20:02:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 11:04:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.198	19150	100.000	5054	2317	1.150	--
总计		19150	100.000	5054			

图110 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



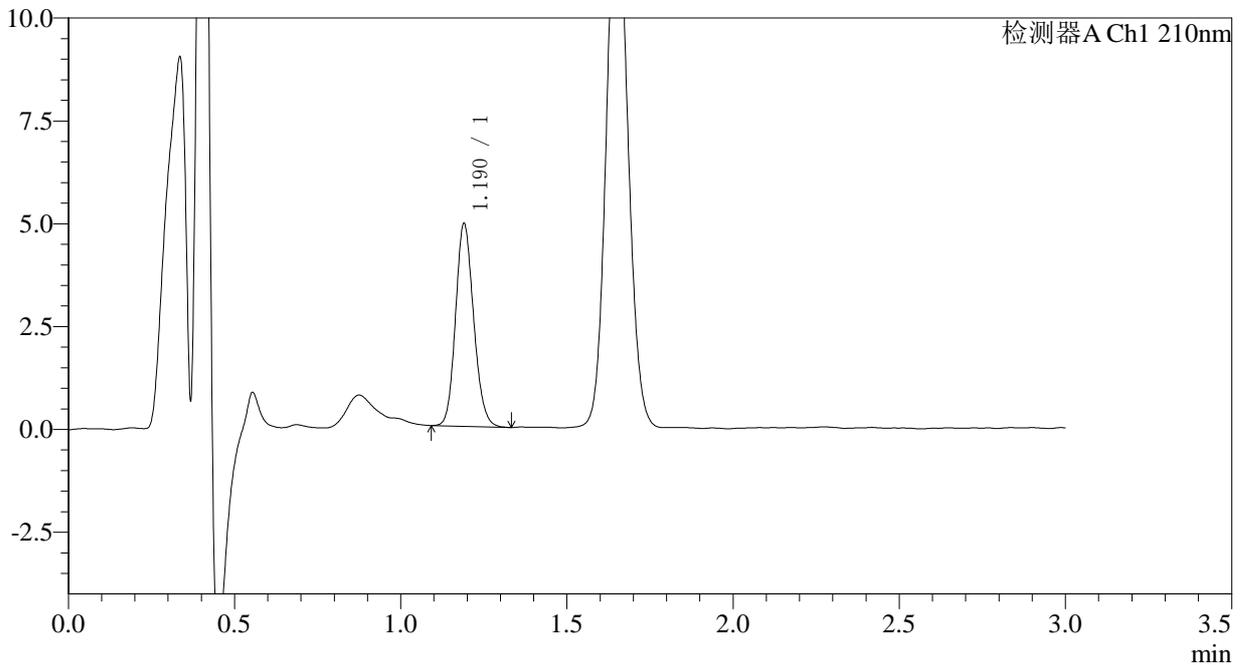
JSS-3361

<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 - 0-10/18-111-2 - ZZP-1-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 20:06:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 11:05:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.190	18643	100.000	4913	2288	1.143	--
总计		18643	100.000	4913			

图111 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



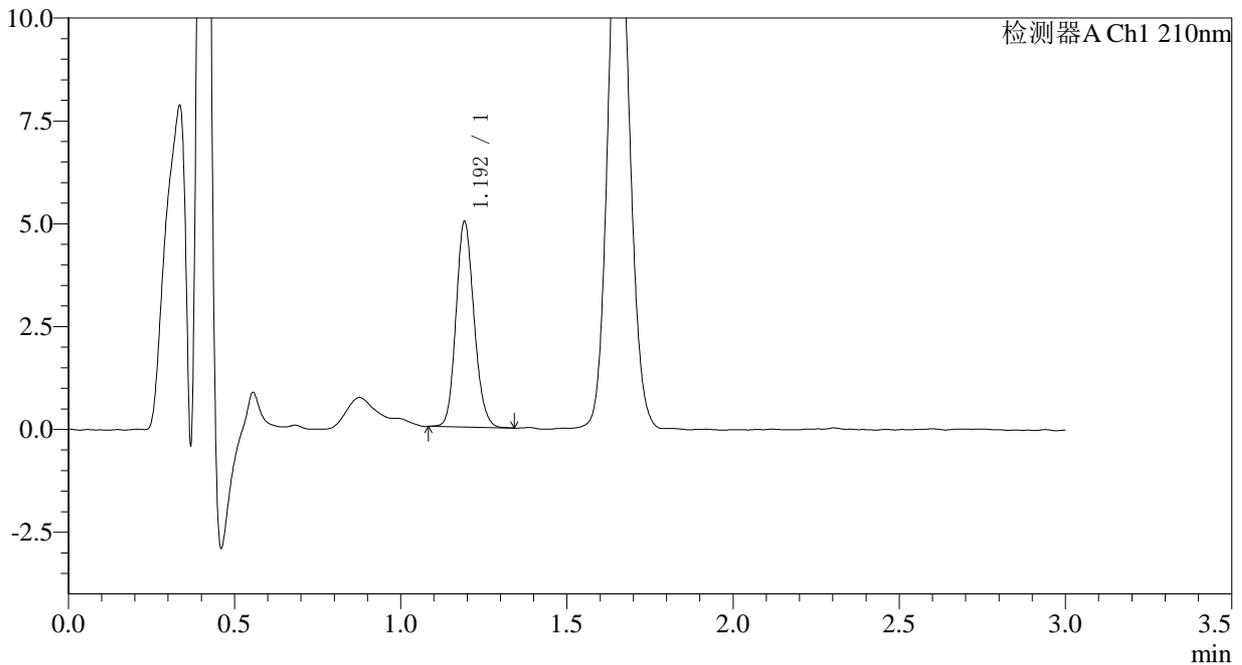
JSS-3361

<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 - 0-10/18-112-2 - ZZP-1-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 20:09:39 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:05:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.192	18865	100.000	4945	2307	1.147	--
总计		18865	100.000	4945			

图112 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



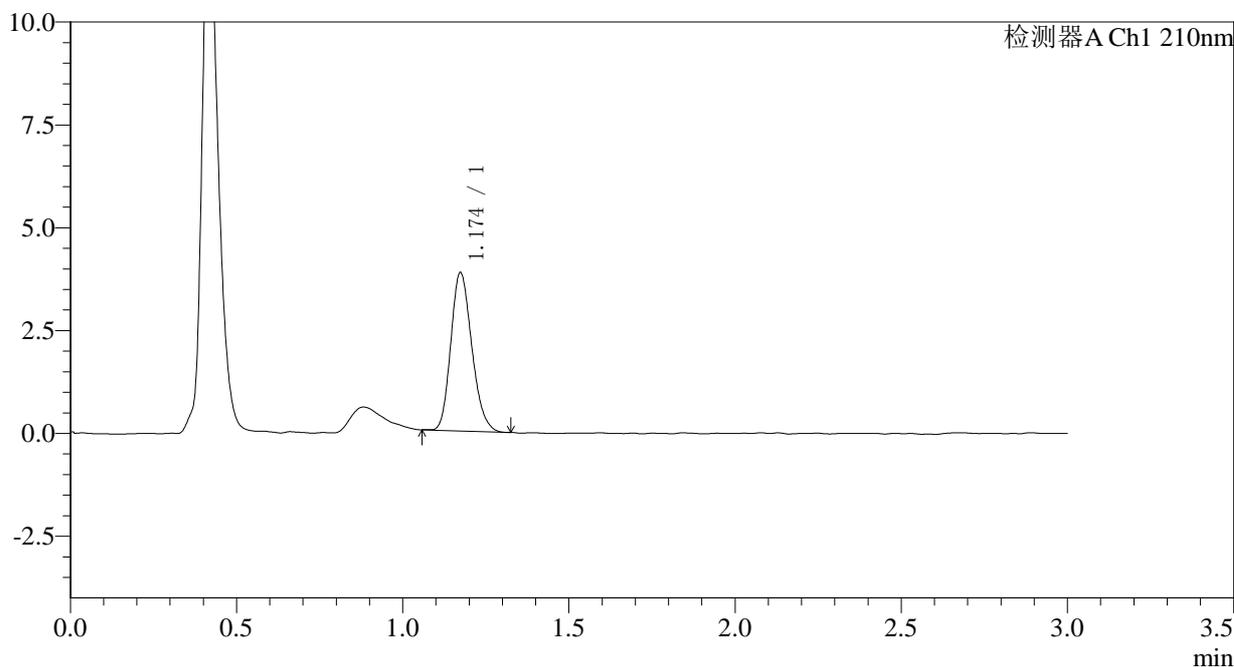
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-10/18-113-2 - ZZZ-1-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-dz-2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 20:13:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 11:05:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.174	16927	100.000	3843	1642	1.197	--
总计		16927	100.000	3843			

图113 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1



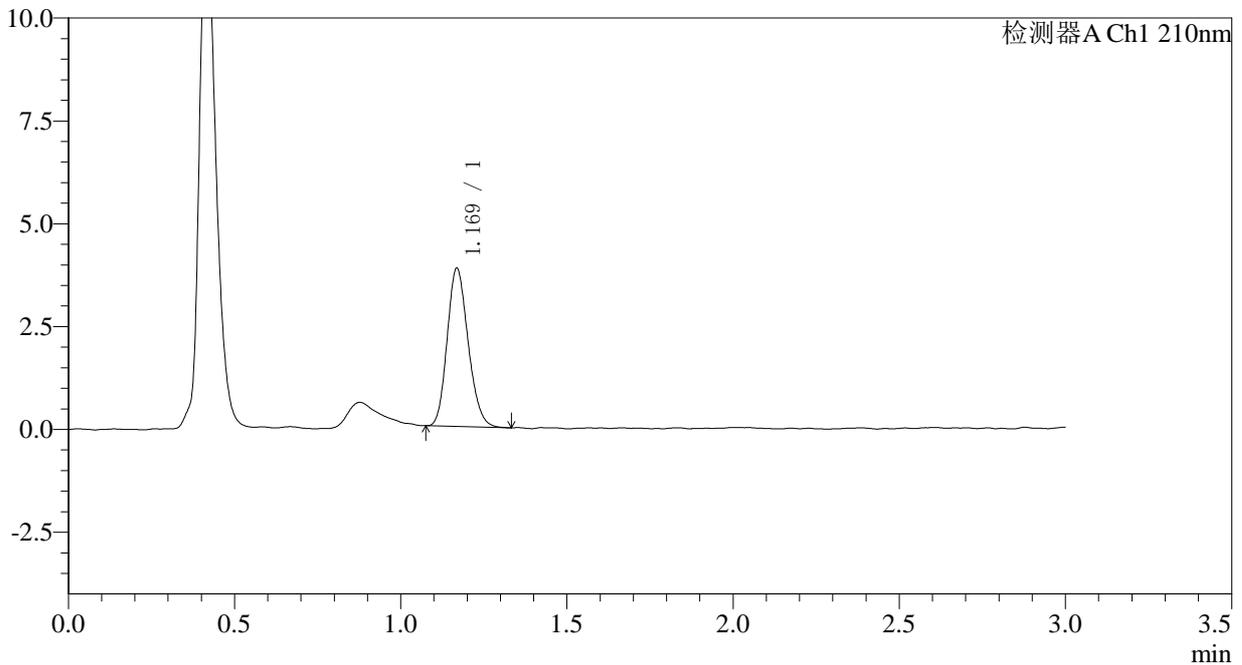
JSS-3361

<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 - 0-10/18-114-2 - ZZZ-1-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-dz-2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 20:16:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 11:05:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.169	16903	100.000	3826	1626	1.178	--
总计		16903	100.000	3826			

图114 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2



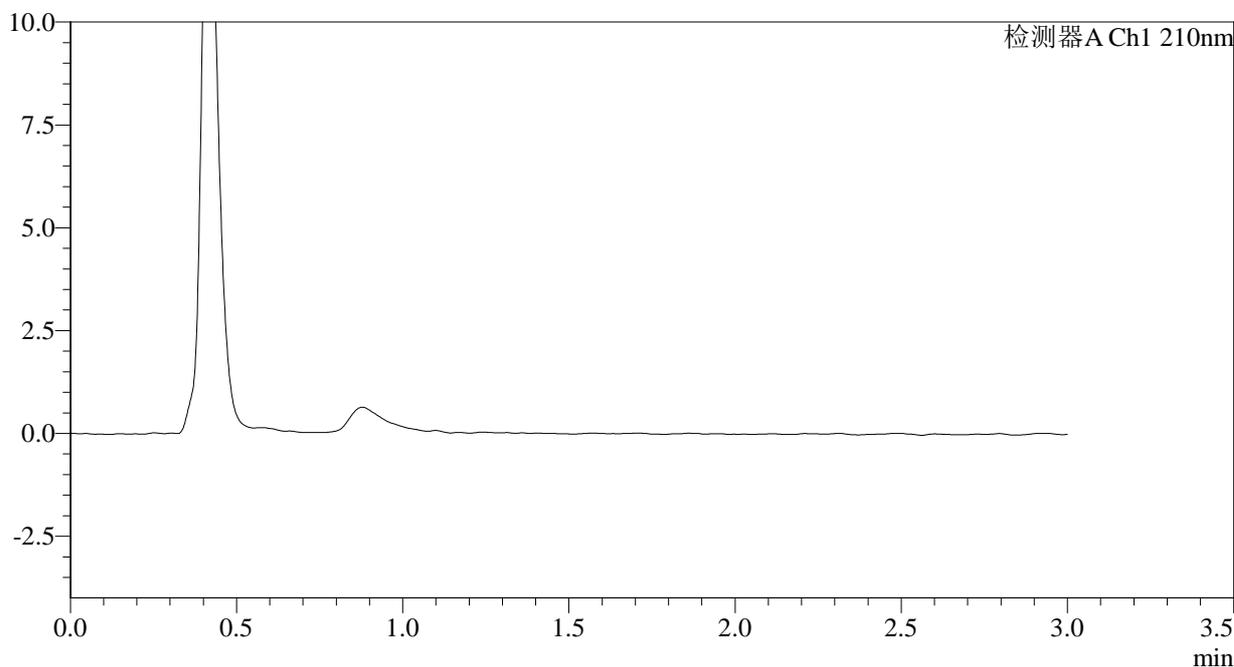
JSS-3361

<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 - 0-10/18-115-2 - ZZZ-2-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-9 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/08/28 20:19:53 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 11:05:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图115 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 溶剂



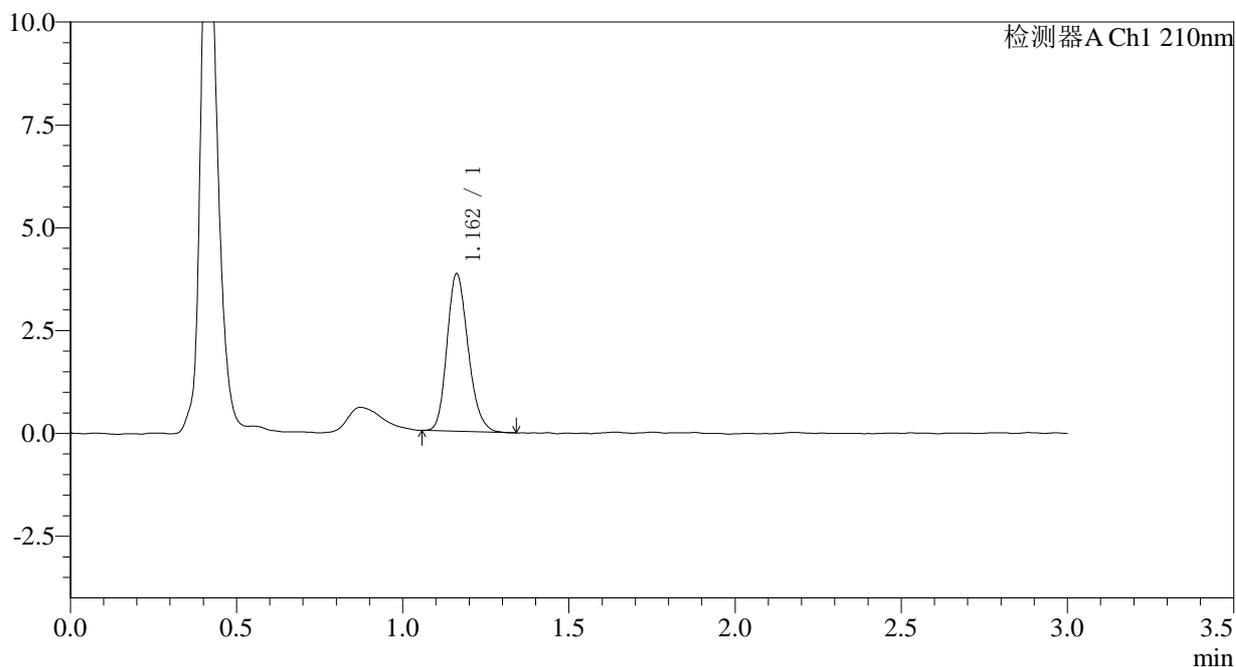
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-10/18-116-2 - ZYP-2-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-dz-1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 20:23:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 11:05:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	16916	100.000	3827	1608	1.199	--
总计		16916	100.000	3827			

图116 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1



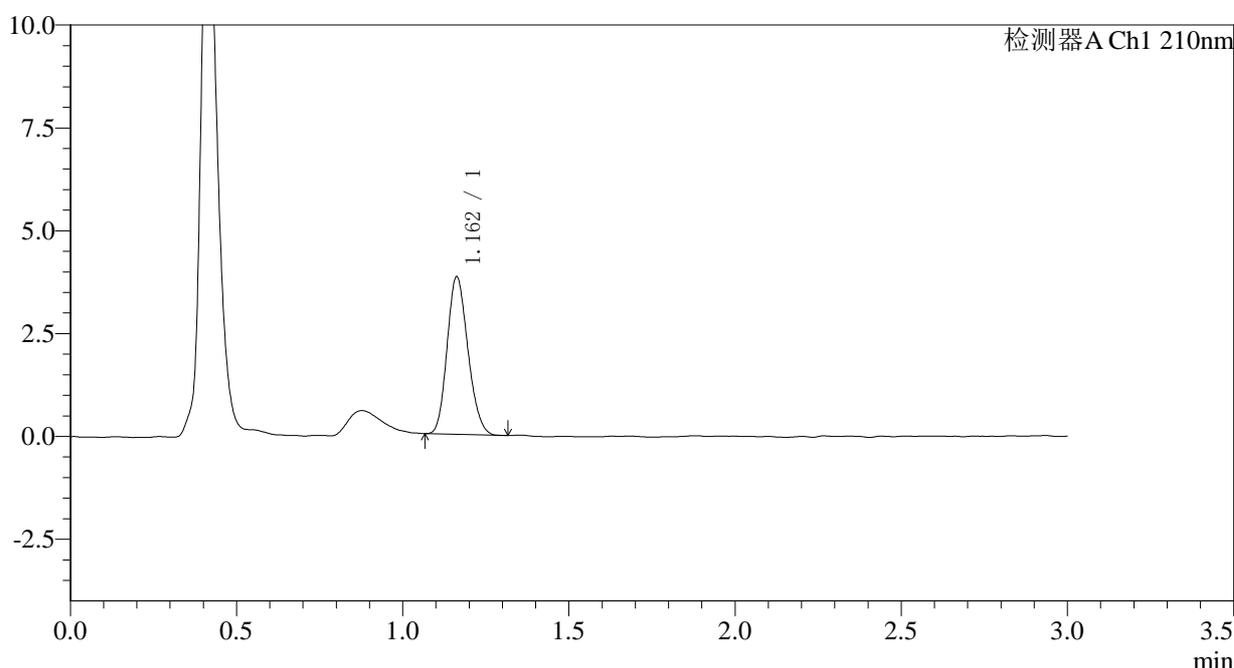
JSS-3361

<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 - 0-10/18-117-2 - ZZZ-2-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-dz-1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 20:26:46 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 11:05:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	16647	100.000	3830	1625	1.167	--
总计		16647	100.000	3830			

图117 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2



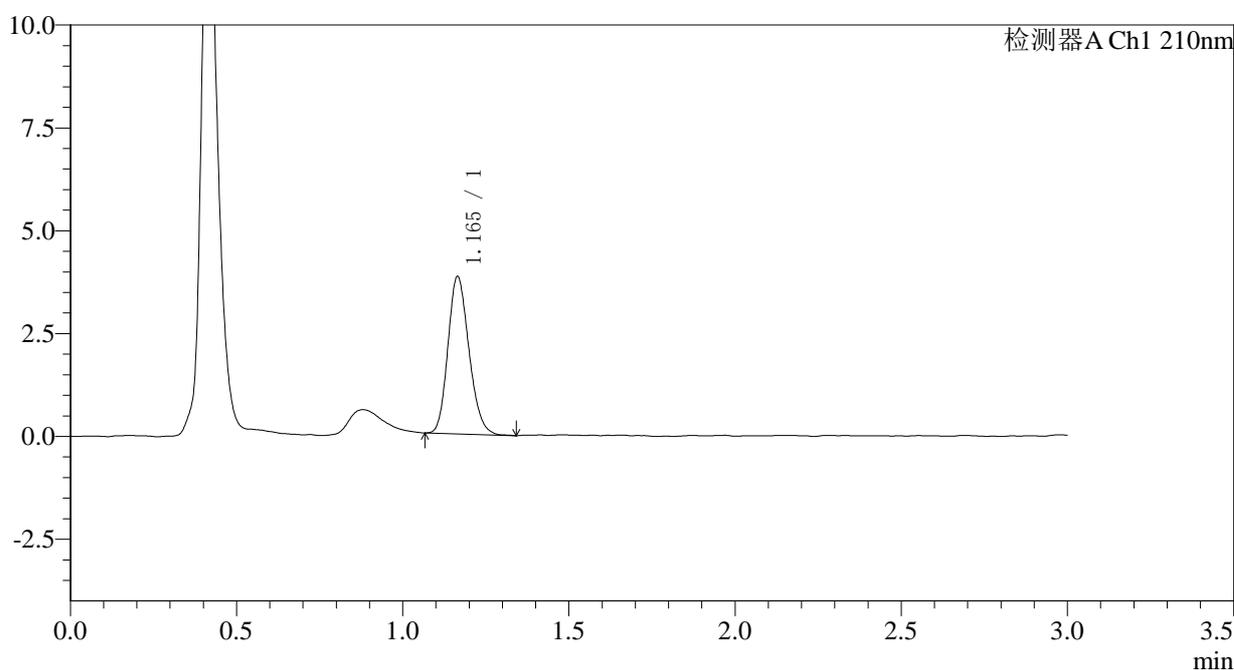
JSS-3361

<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 - 0-10/18-118-2 - ZZZ-2-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-dz-1-3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 20:30:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 11:05:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.165	16892	100.000	3825	1609	1.183	--
总计		16892	100.000	3825			

图118 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3



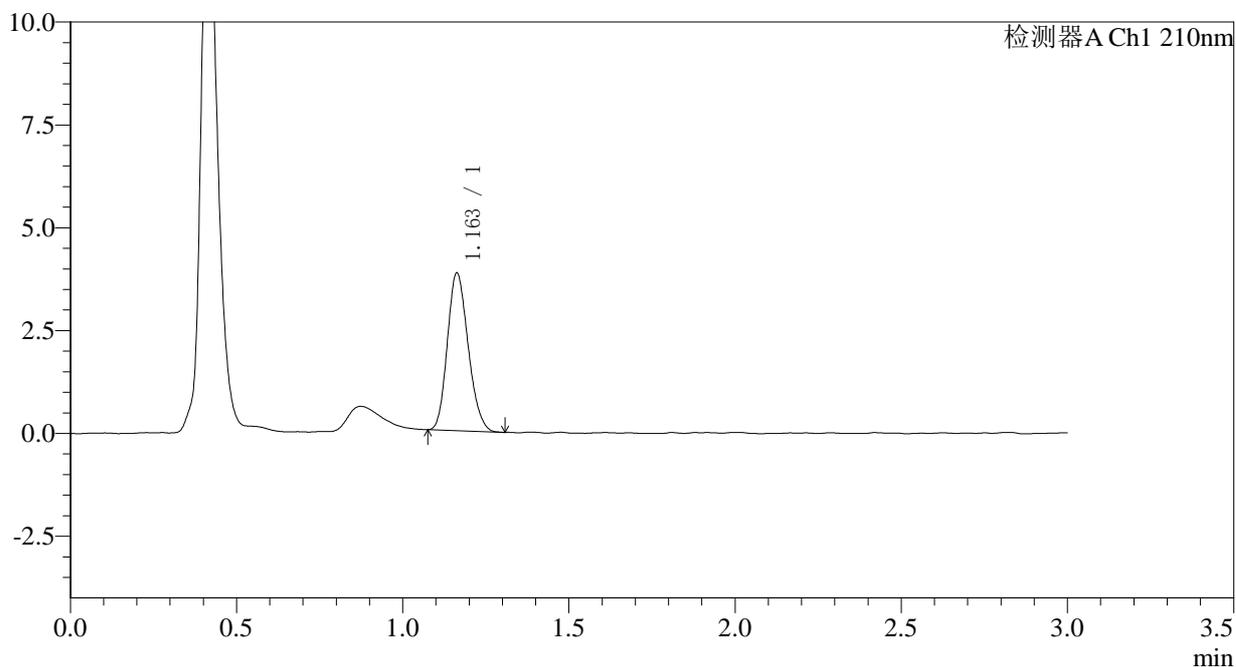
JSS-3361

<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 - 0-10/18-119-2 - ZZZ-2-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-dz-1-4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 20:33:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 11:06:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	16681	100.000	3836	1623	1.181	--
总计		16681	100.000	3836			

图119 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4



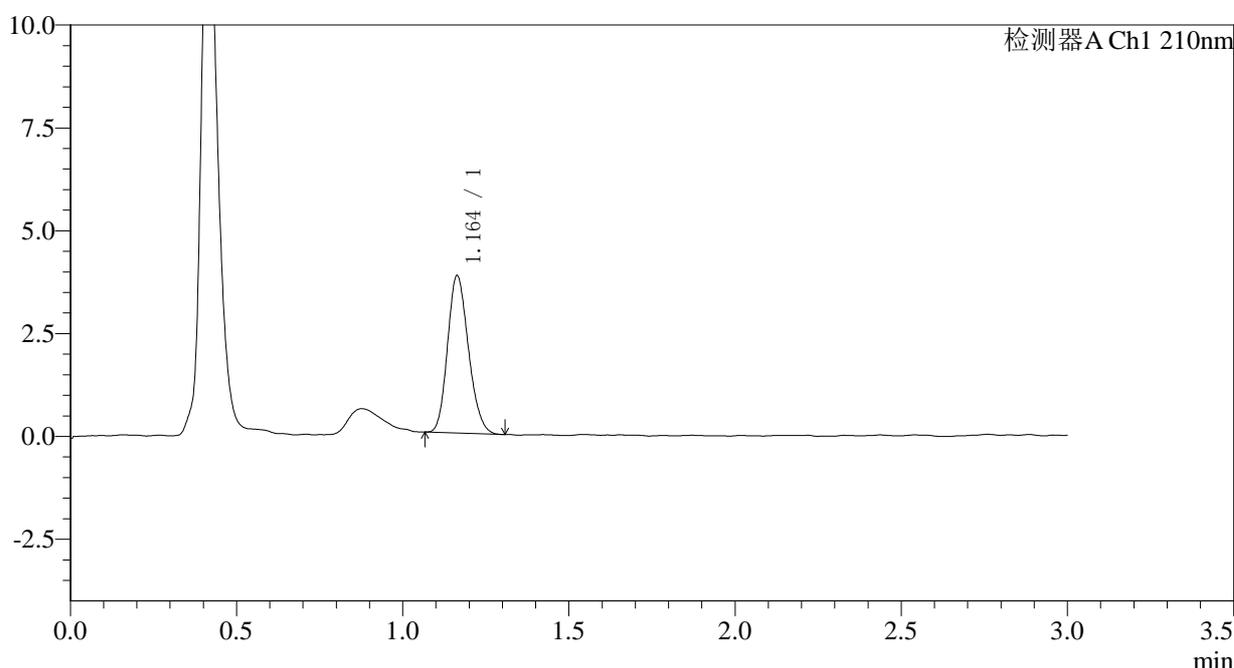
JSS-3361

<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 - 0-10/18-120-2 - ZZZ-2-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-dz-1-5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 20:37:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:06:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	16745	100.000	3828	1621	1.178	--
总计		16745	100.000	3828			

图120 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

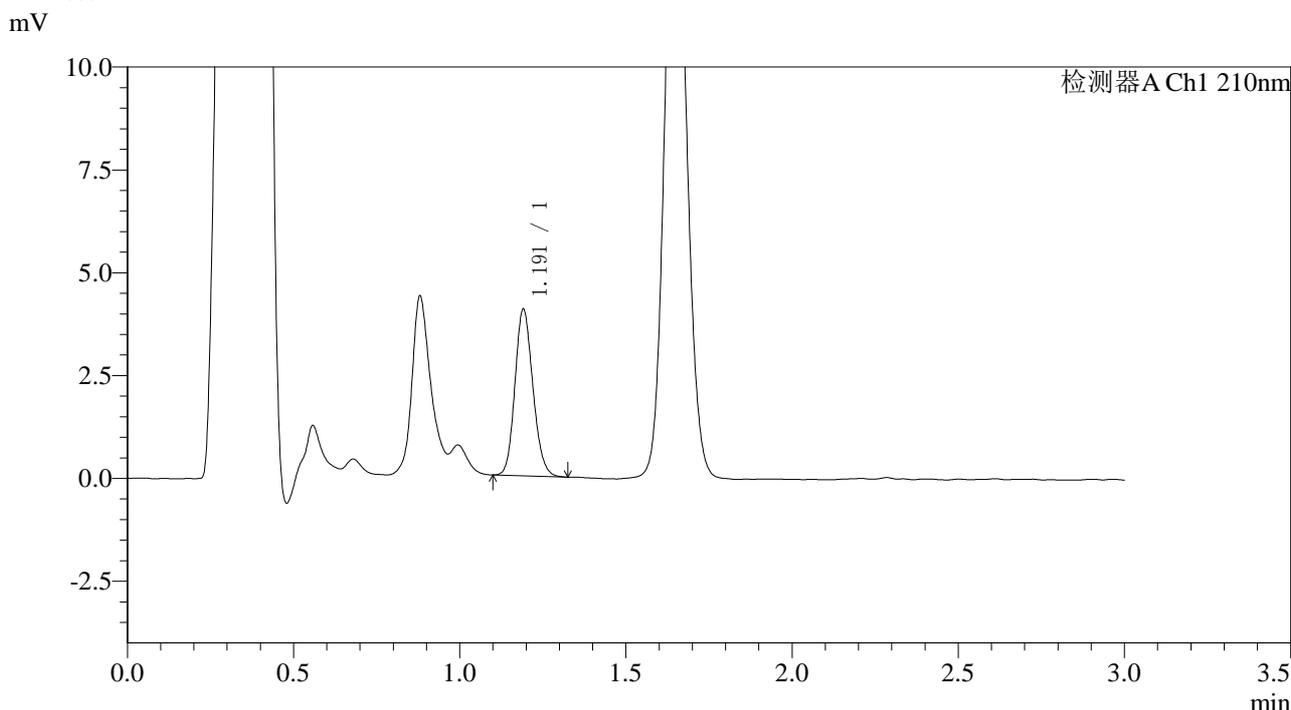


JSS-3361

<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 - 0-10/18-121-2 - ZZZ-2-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-2min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 20:40:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:06:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.191	15229	100.000	4023	2317	1.150	--
总计		15229	100.000	4023			

图121 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片1
 供试品溶液-1



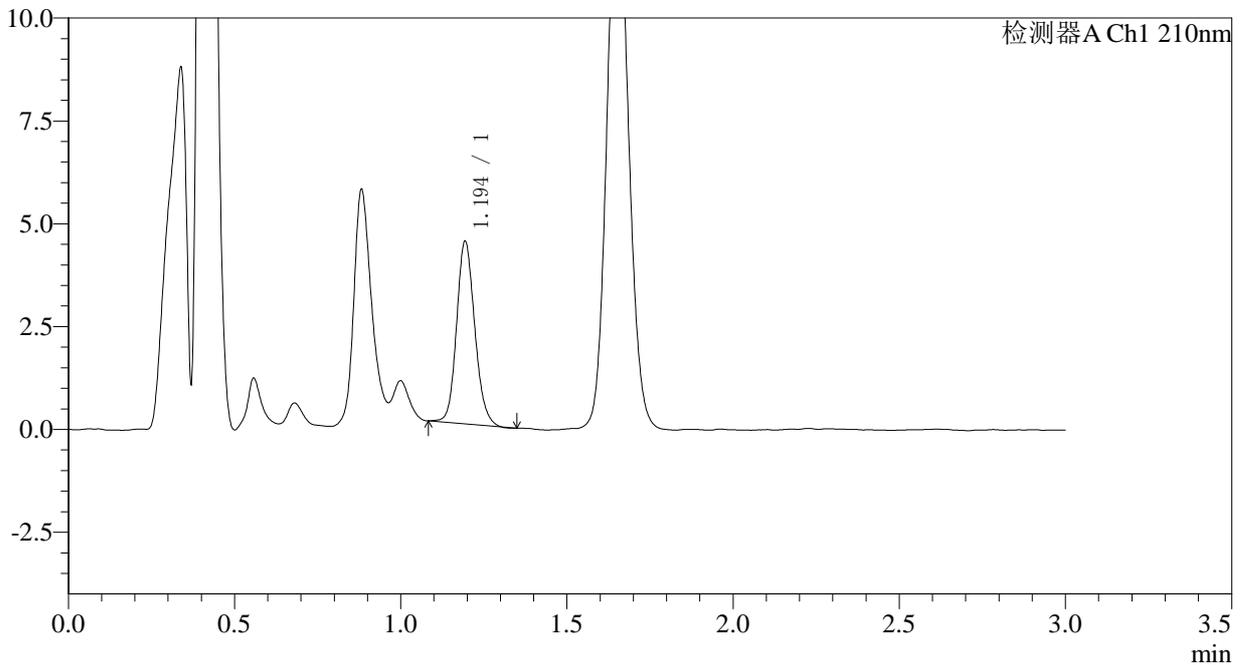
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-10/18-122-2 - ZZZ-2-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-2min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 20:43:53 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:06:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.194	16841	100.000	4403	2301	1.140	--
总计		16841	100.000	4403			

图122 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片2
 供试品溶液-1



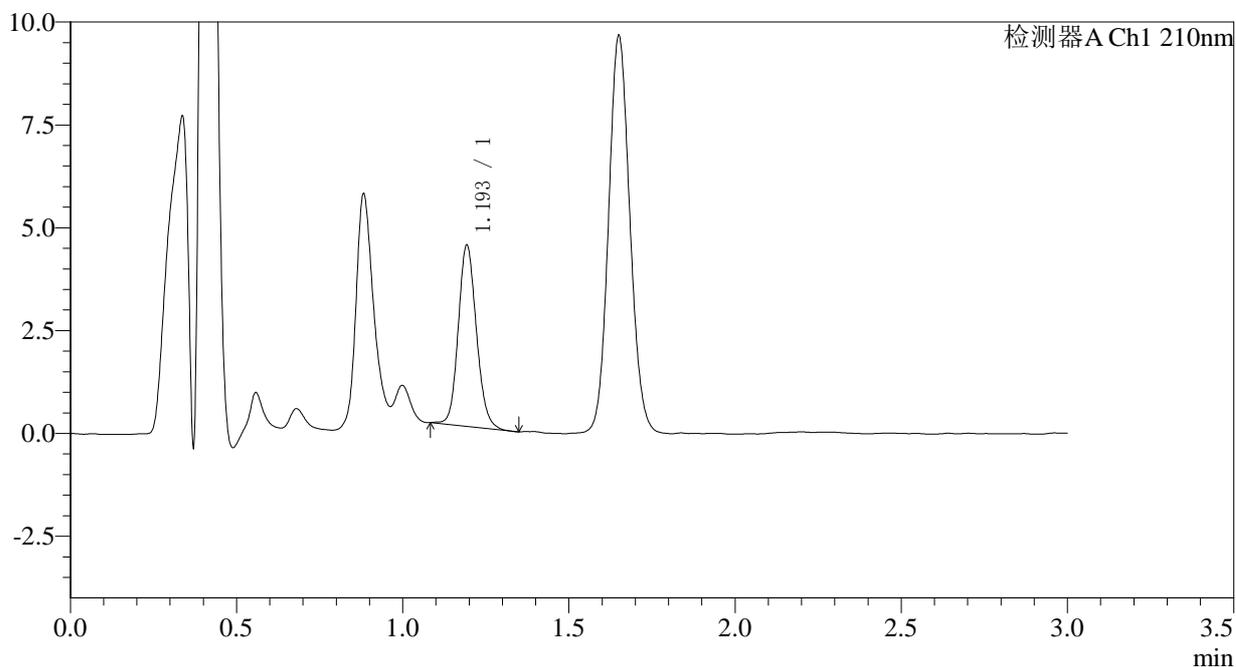
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-10/18-123-2 - ZZZ-2-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-2min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 20:47:17 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:06:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.193	16714	100.000	4349	2310	1.132	--
总计		16714	100.000	4349			

图123 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片3
 供试品溶液-1



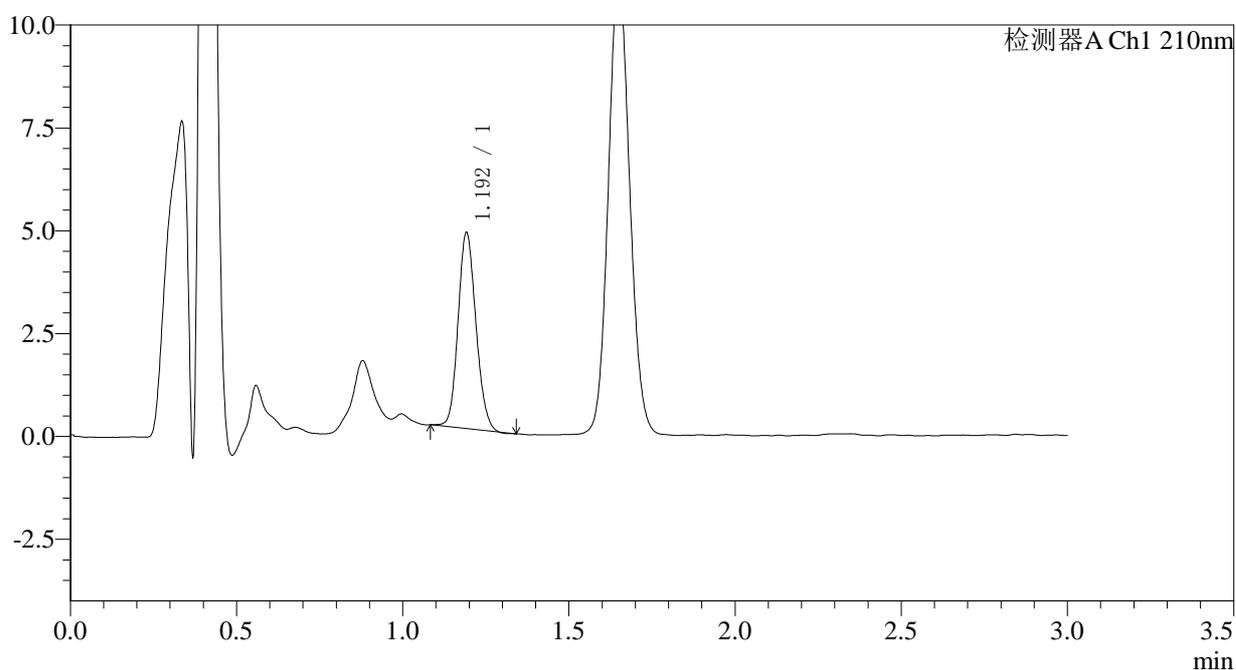
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-10/18-124-2 - ZZZ-2-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-2min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 20:50:42 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:06:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.192	17777	100.000	4716	2329	1.133	--
总计		17777	100.000	4716			

图124 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片4
 供试品溶液-1



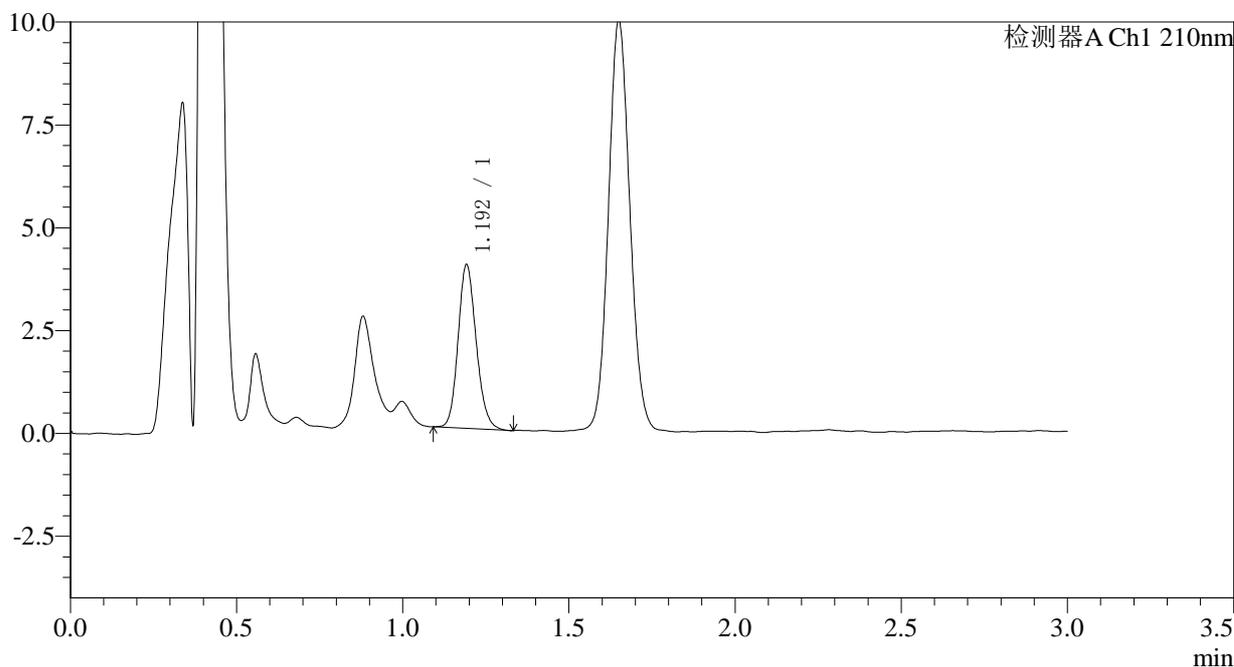
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-10/18-125-2 - ZZZ-2-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-2min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 20:54:06 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:06:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.192	15122	100.000	3938	2286	1.154	--
总计		15122	100.000	3938			

图125 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片5
 供试品溶液-1



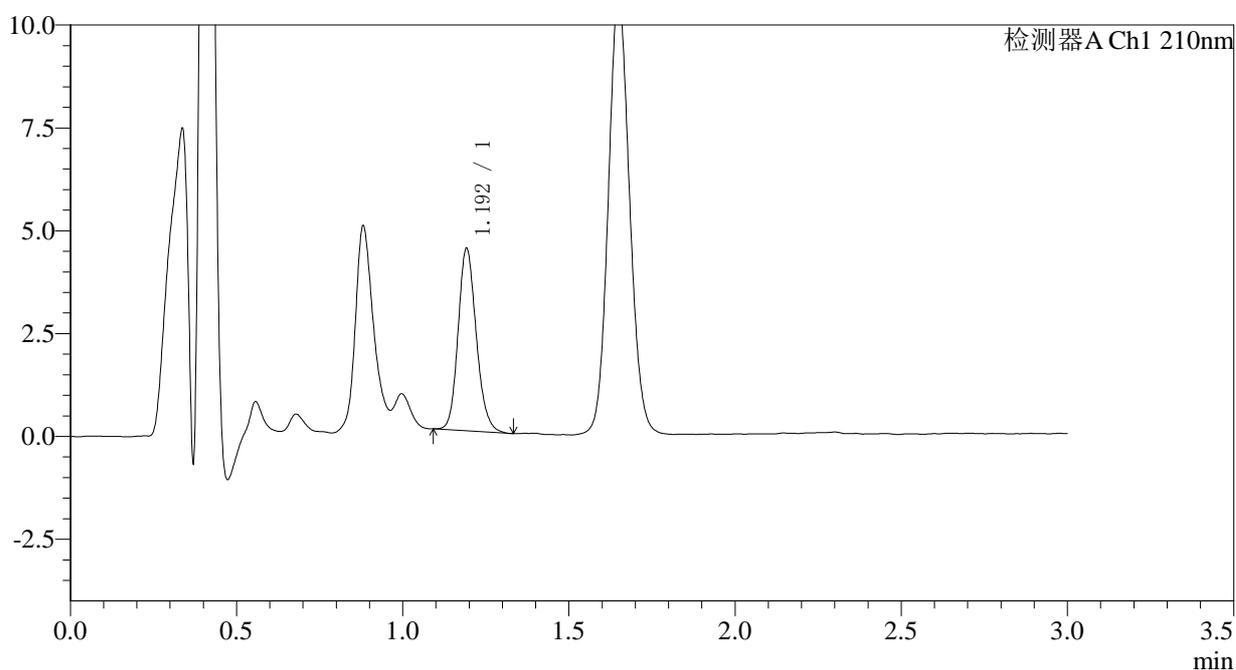
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-10/18-126-2 - ZZZ-2-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-2min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 20:57:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 11:06:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.192	16875	100.000	4388	2299	1.165	--
总计		16875	100.000	4388			

图126 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片6
 供试品溶液-1



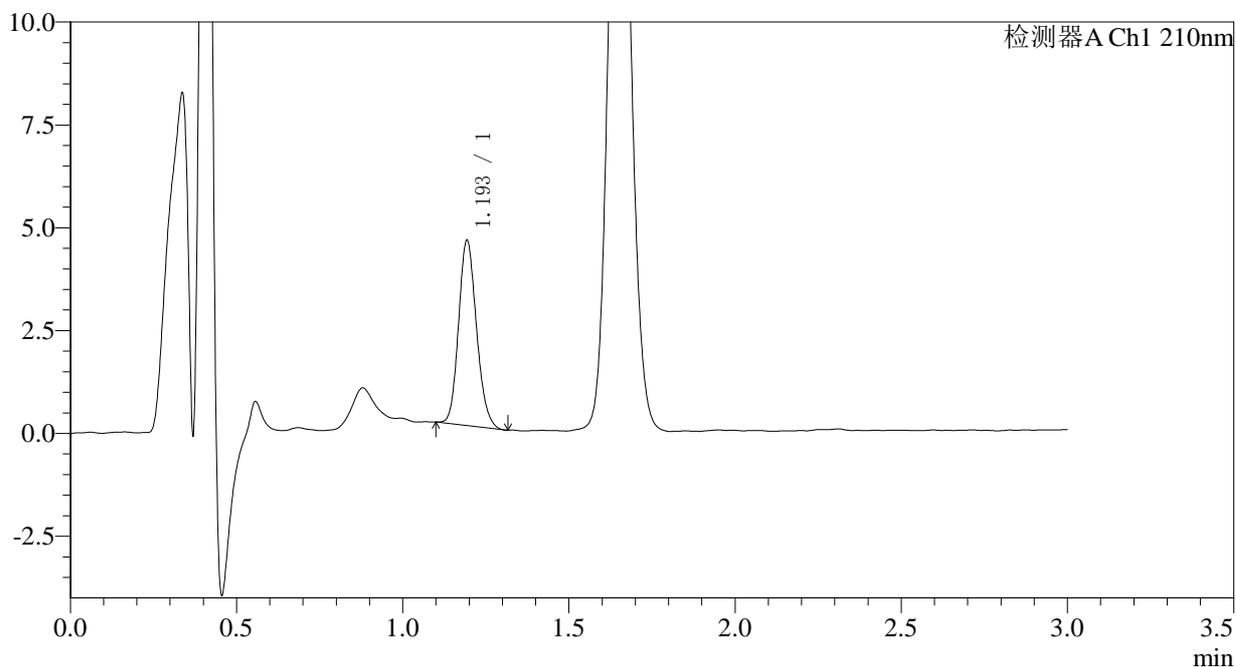
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-10/18-127-2 - ZZZ-2-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 21:00:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/08/29 11:07:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.193	16871	100.000	4453	2343	1.153	--
总计		16871	100.000	4453			

图127 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



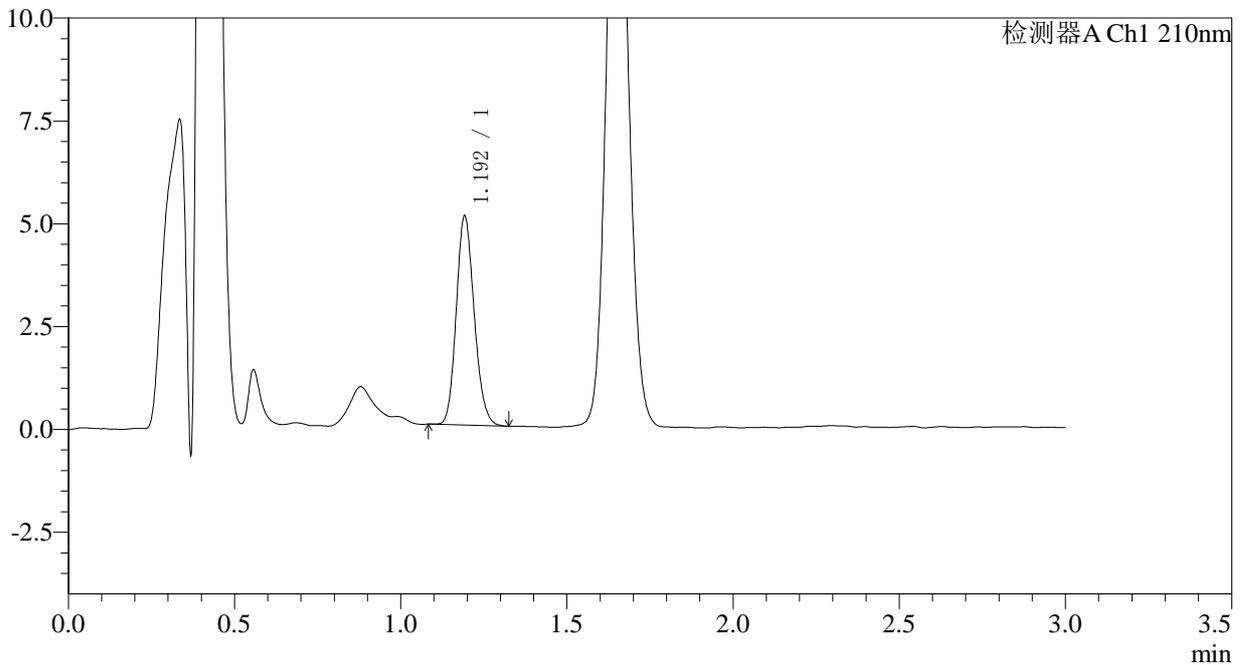
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-10/18-128-2 - ZZZ-2-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 21:04:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 11:07:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.192	19108	100.000	5016	2320	1.159	--
总计		19108	100.000	5016			

图128 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



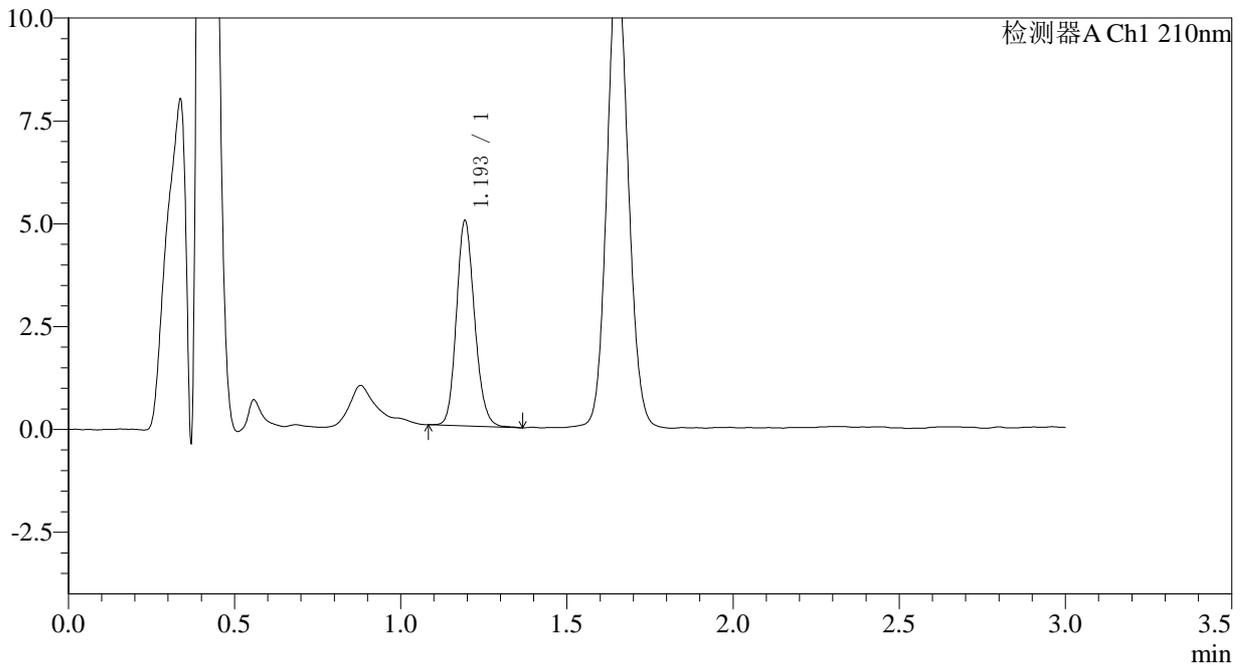
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-10/18-129-2 - ZZZ-2-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 21:07:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 11:07:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.193	18973	100.000	4933	2297	1.156	--
总计		18973	100.000	4933			

图129 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



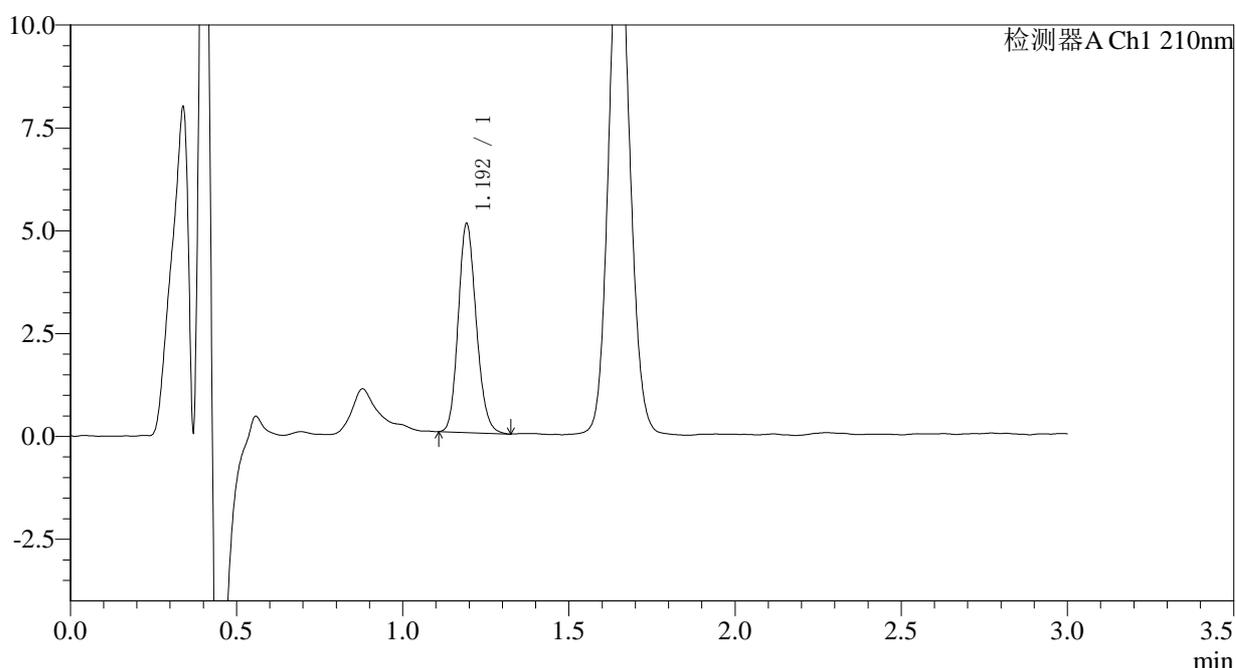
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-10/18-130-2 - ZZZ-2-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 21:11:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 11:07:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.192	19154	100.000	5016	2317	1.158	--
总计		19154	100.000	5016			

图130 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



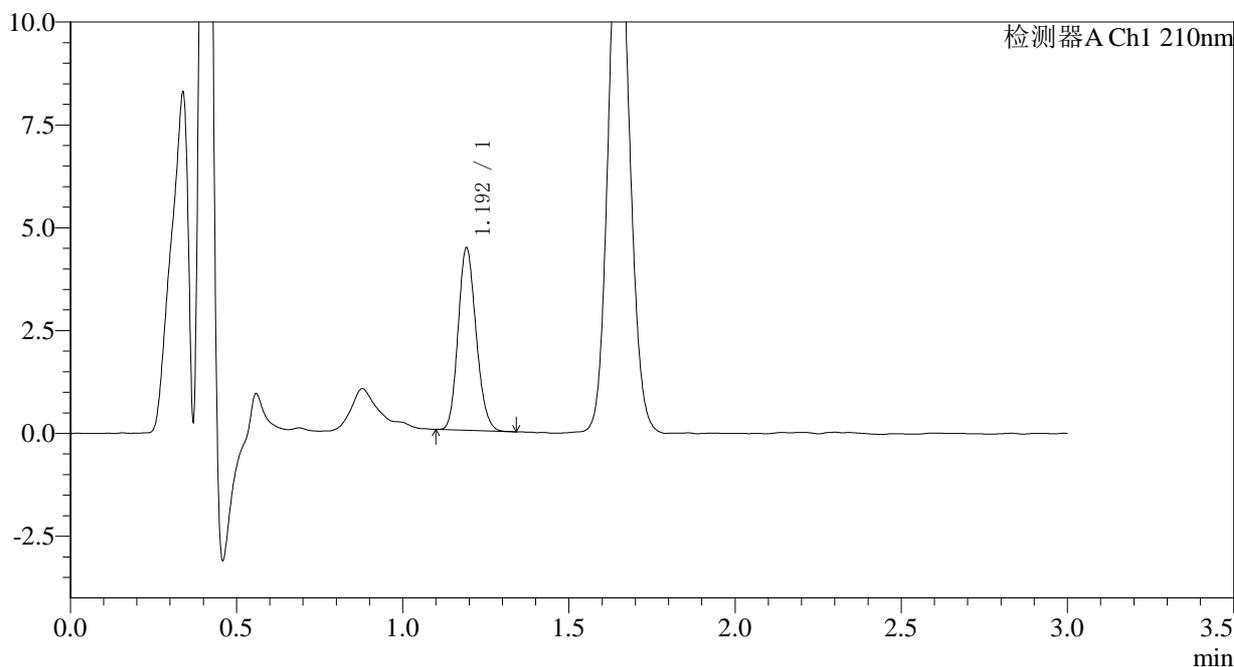
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-10/18-131-2 - ZZZ-2-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 21:14:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 11:07:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.192	16689	100.000	4390	2293	1.160	--
总计		16689	100.000	4390			

图131 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



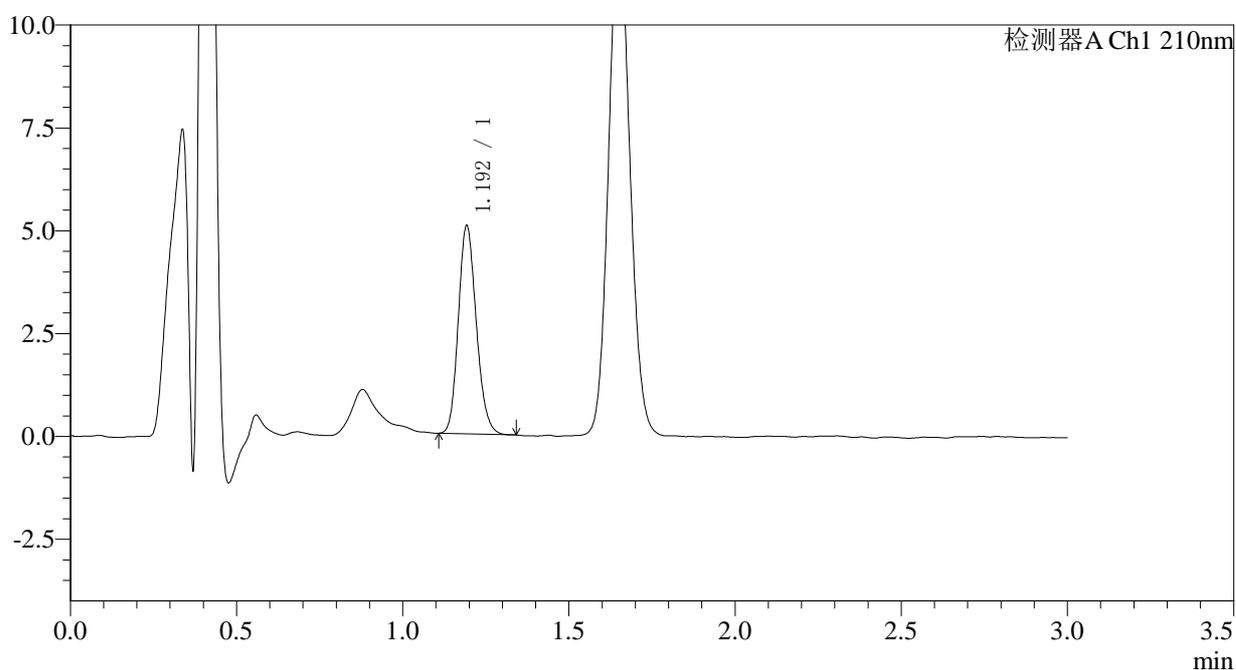
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-10/18-132-2 - ZZZ-2-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 21:18:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 11:07:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.192	19016	100.000	4991	2324	1.167	--
总计		19016	100.000	4991			

图132 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



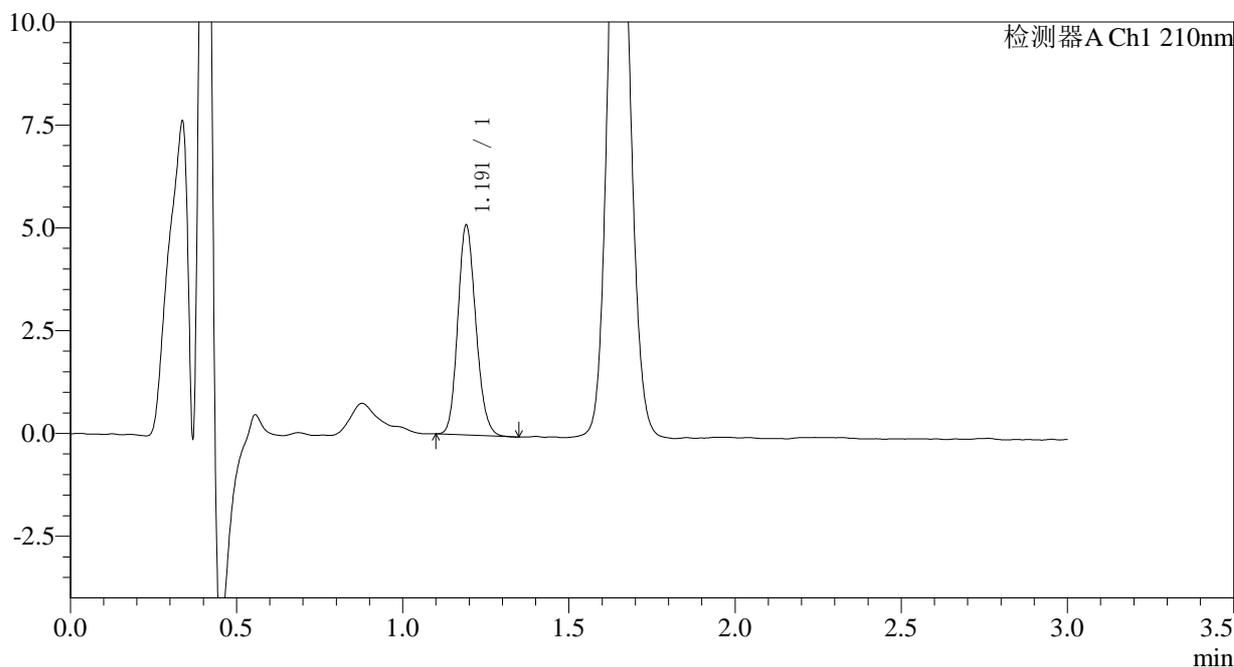
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-10/18-134-2 - ZZZ-2-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 21:24:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 11:07:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.191	19233	100.000	5070	2296	1.155	--
总计		19233	100.000	5070			

图134 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



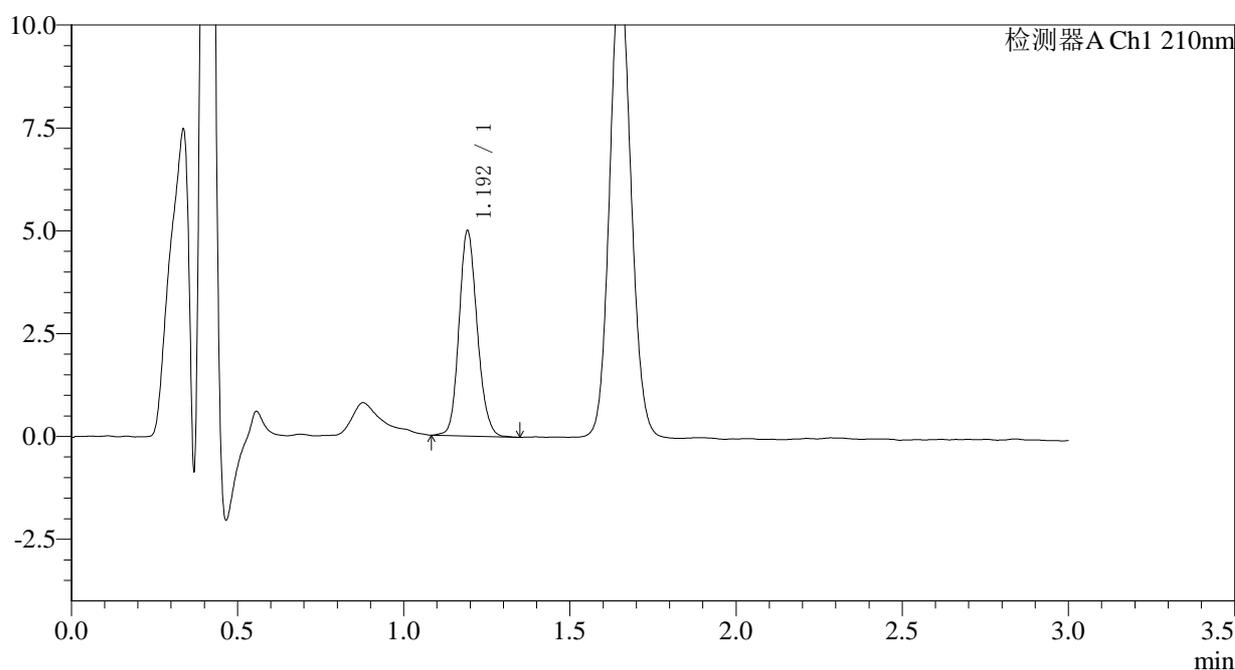
JSS-3361

<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 - 0-10/18-135-2 - ZZZ-2-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 21:28:15 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:08:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.192	18996	100.000	4939	2290	1.152	--
总计		18996	100.000	4939			

图135 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



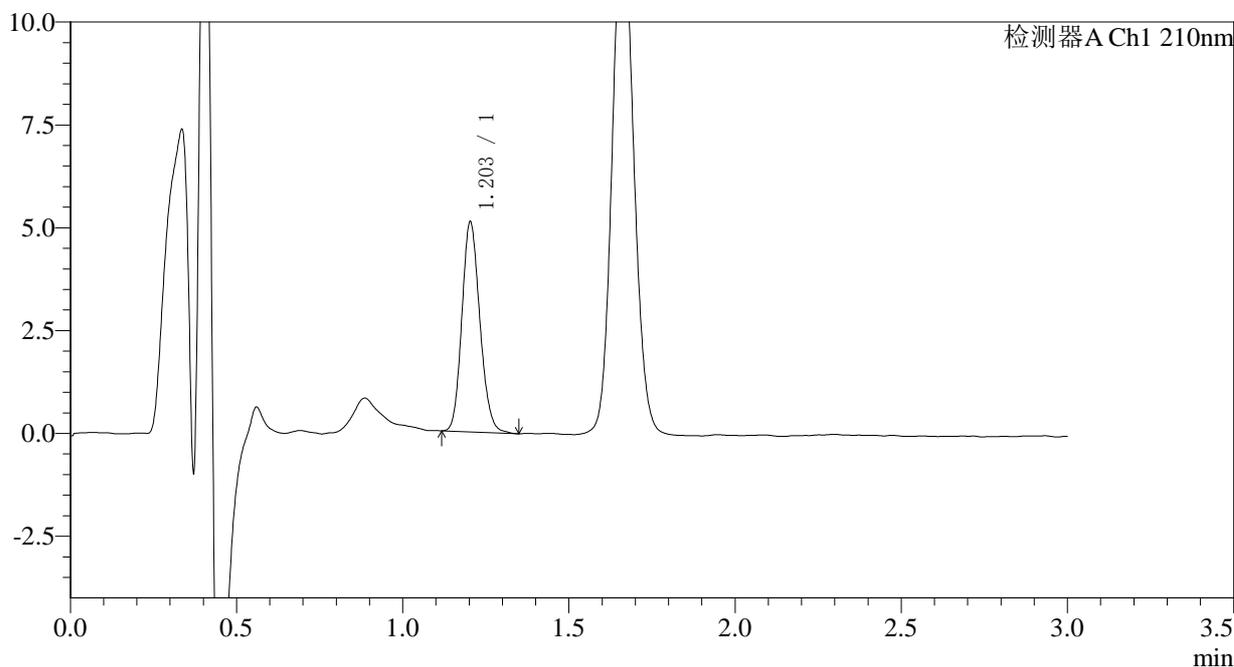
JSS-3361

<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 - 0-10/18-136-2 - ZYP-2-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 21:31:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 11:08:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.203	19204	100.000	5089	2357	1.149	--
总计		19204	100.000	5089			

图136 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



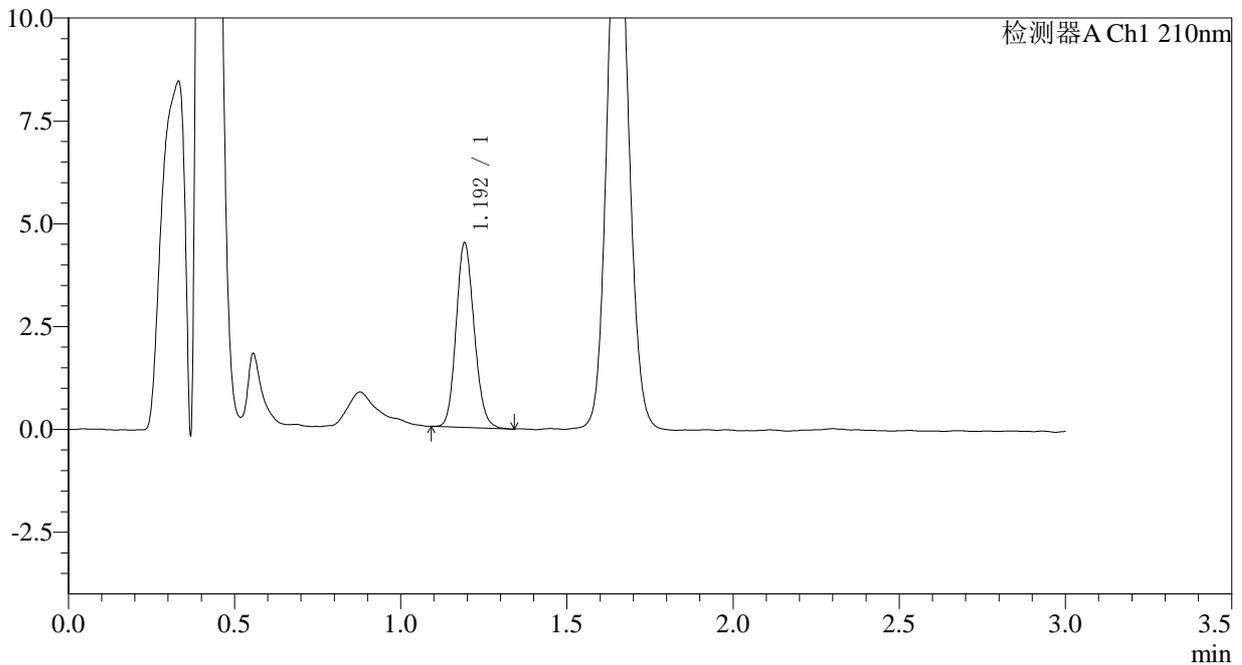
JSS-3361

<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 - 0-10/18-137-2 - ZZZ-2-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 21:35:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 11:08:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.192	17002	100.000	4438	2275	1.139	--
总计		17002	100.000	4438			

图137 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



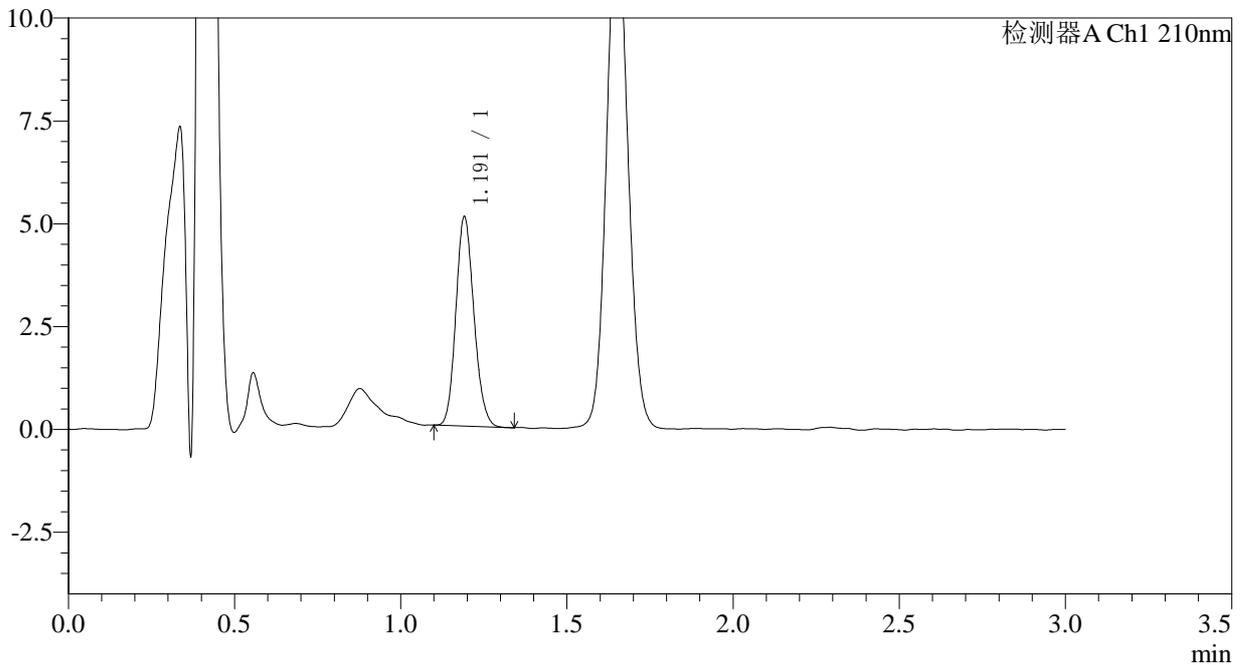
JSS-3361

<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 - 0-10/18-138-2 - ZZZ-2-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 21:38:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 11:08:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.191	19194	100.000	5049	2287	1.145	--
总计		19194	100.000	5049			

图138 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



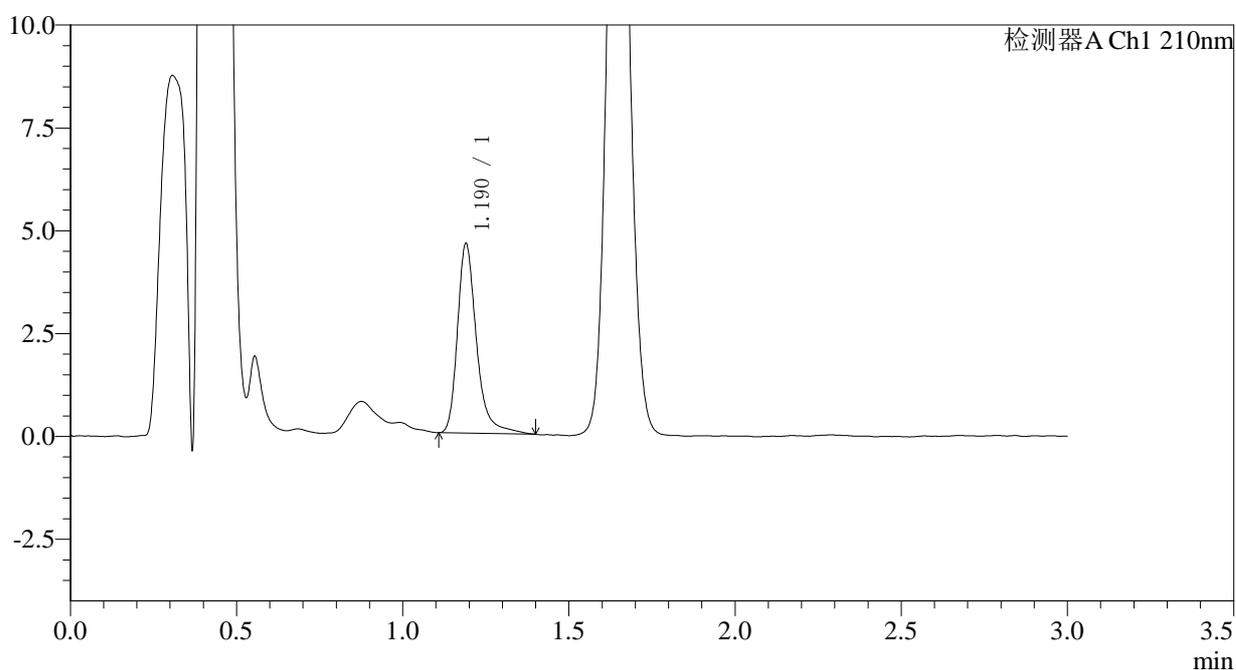
JSS-3361

<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 - 0-10/18-139-2 - ZZZ-2-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 21:41:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 11:08:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.190	18378	100.000	4593	2249	1.312	--
总计		18378	100.000	4593			

图139 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



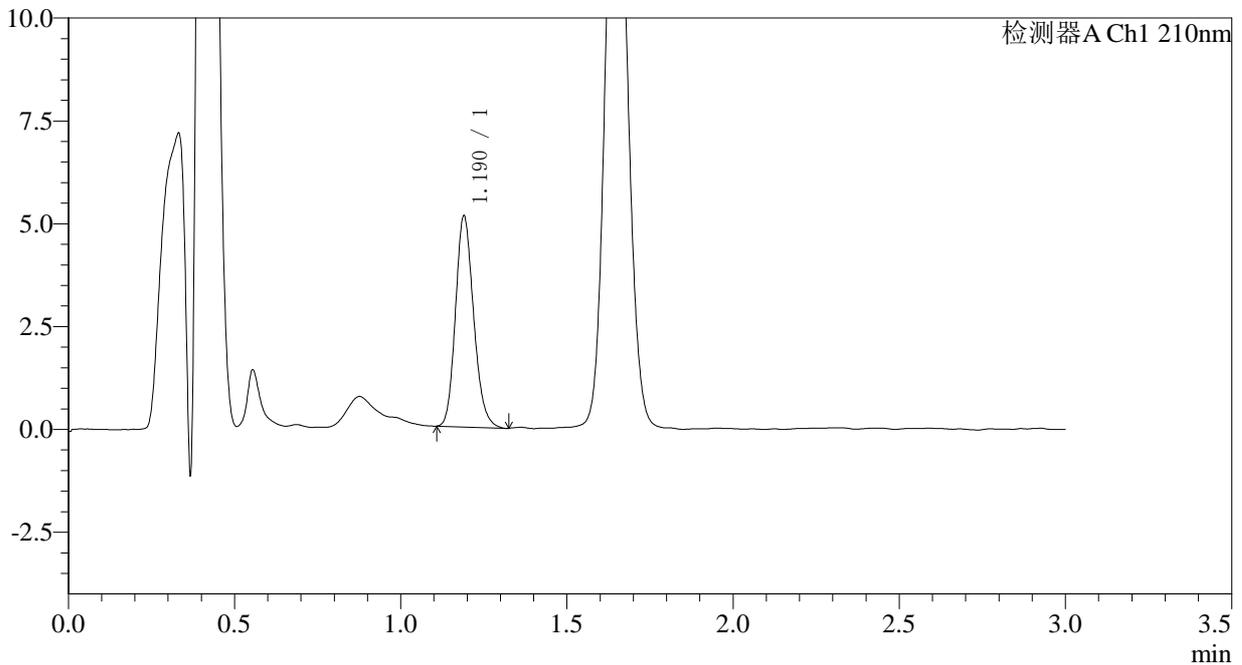
JSS-3361

<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 - 0-10/18-140-2 - ZZZ-2-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 50µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 21:45:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/08/29 11:08:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.190	19458	100.000	5117	2279	1.174	--
总计		19458	100.000	5117			

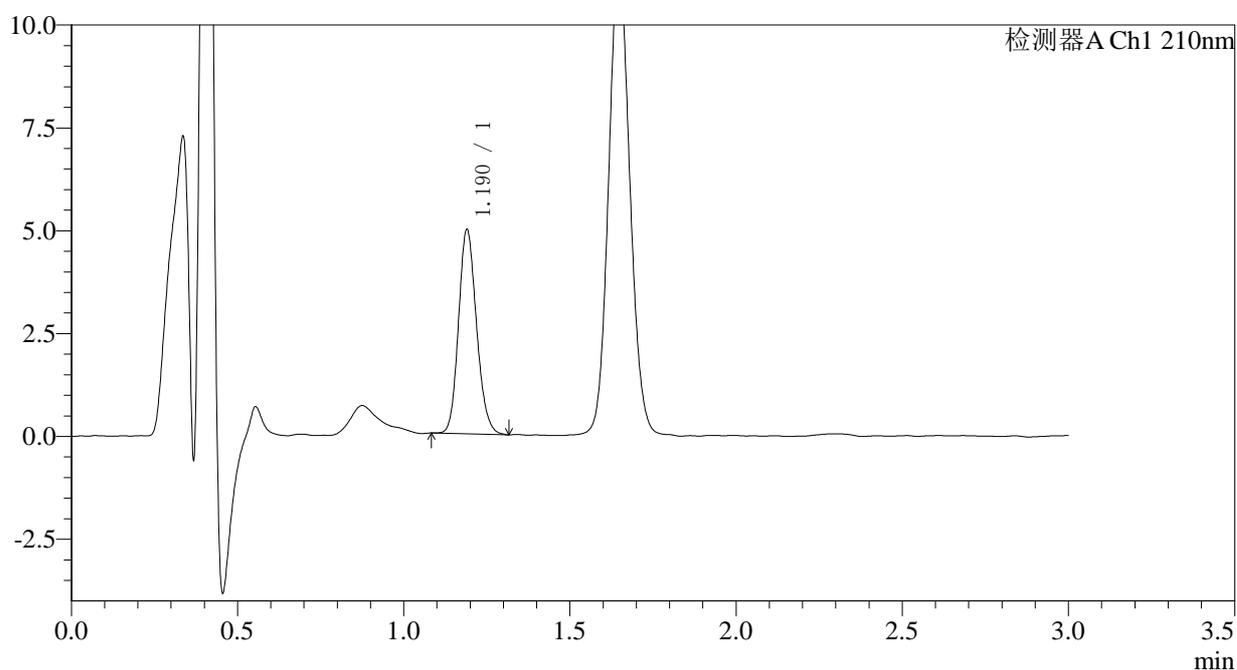
图140 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-10/18-141-2 - ZZZ-2-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 21:48:47 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:08:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.190	18711	100.000	4953	2313	1.157	--
总计		18711	100.000	4953			

图141 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



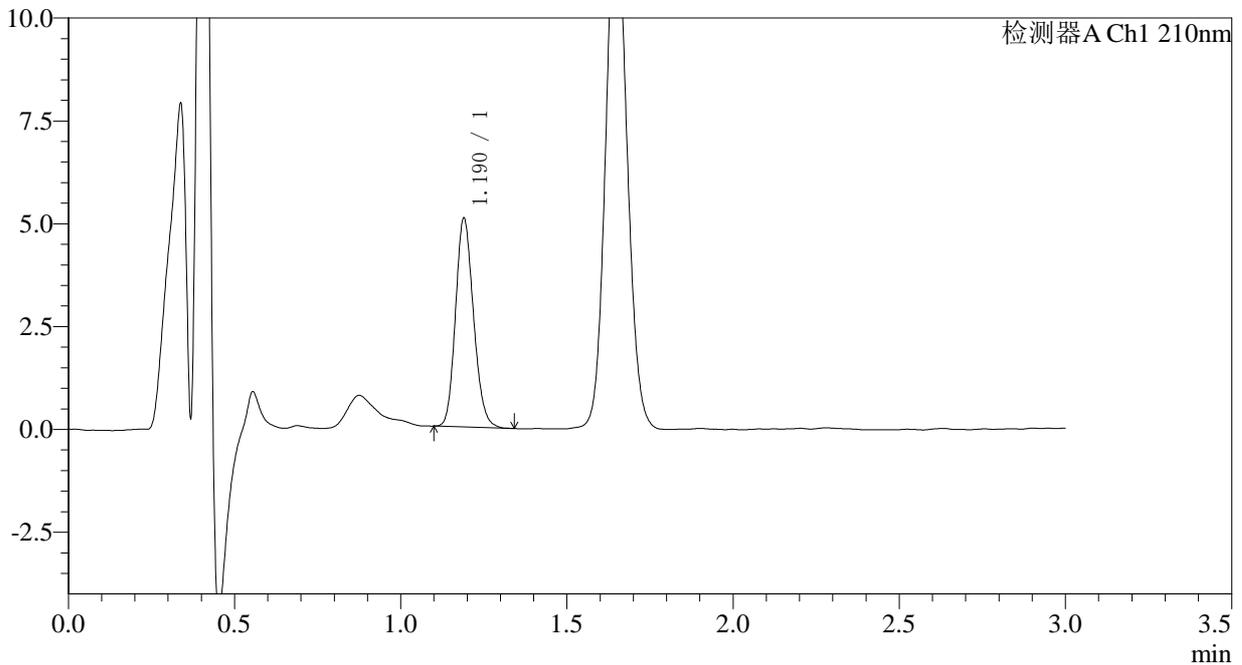
JSS-3361

<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 - 0-10/18-142-2 - ZZZ-2-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 21:52:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 11:09:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.190	19096	100.000	5063	2292	1.159	--
总计		19096	100.000	5063			

图142 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



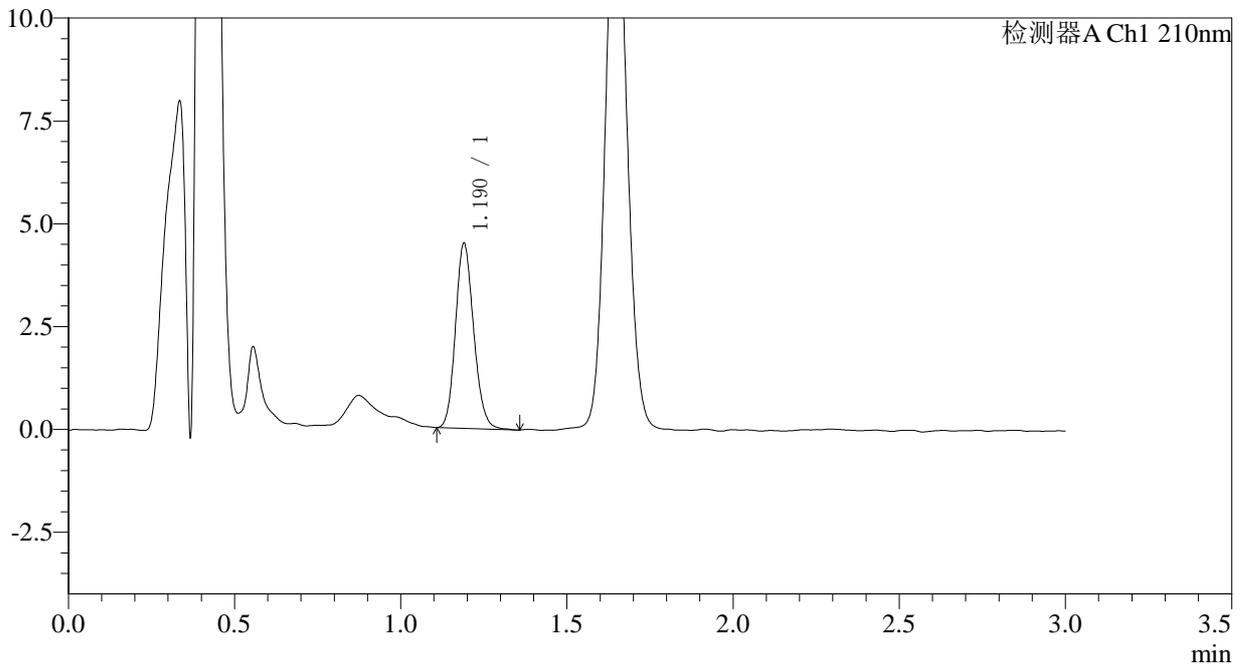
JSS-3361

<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 - 0-10/18-143-2 - ZZZ-2-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 21:55:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 11:09:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.190	17108	100.000	4481	2264	1.148	--
总计		17108	100.000	4481			

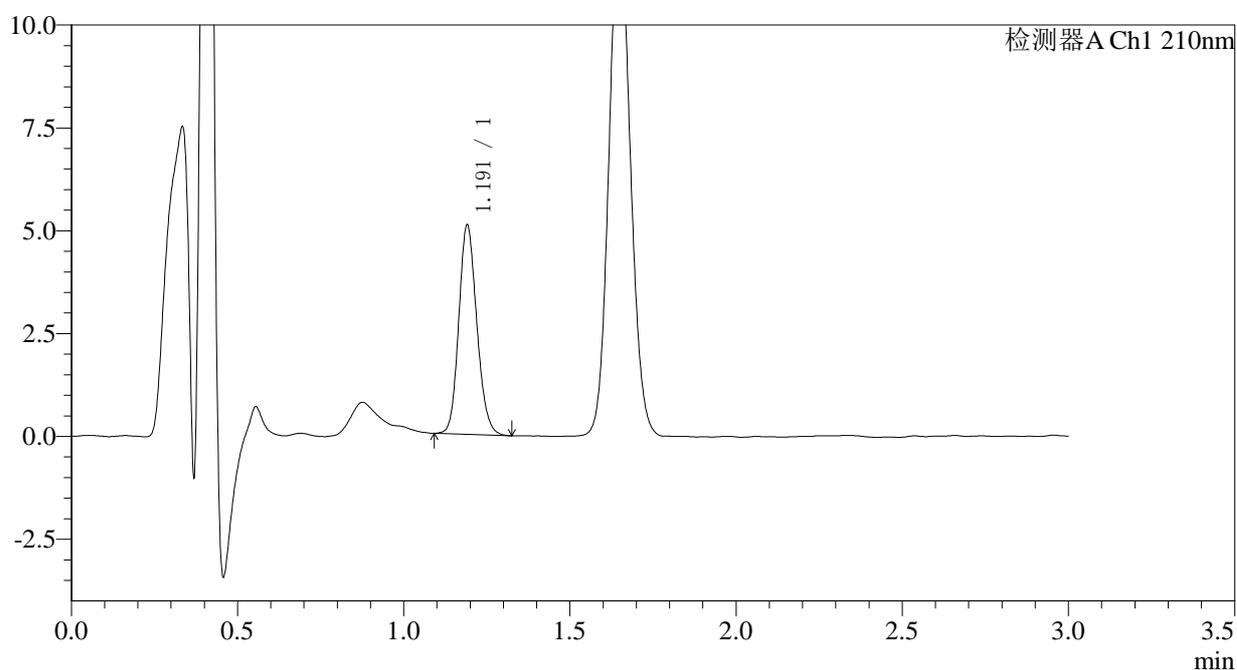
图143 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-10/18-144-2 - ZZZ-2-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 21:59:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:09:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.191	19193	100.000	5058	2305	1.151	--
总计		19193	100.000	5058			

图144 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



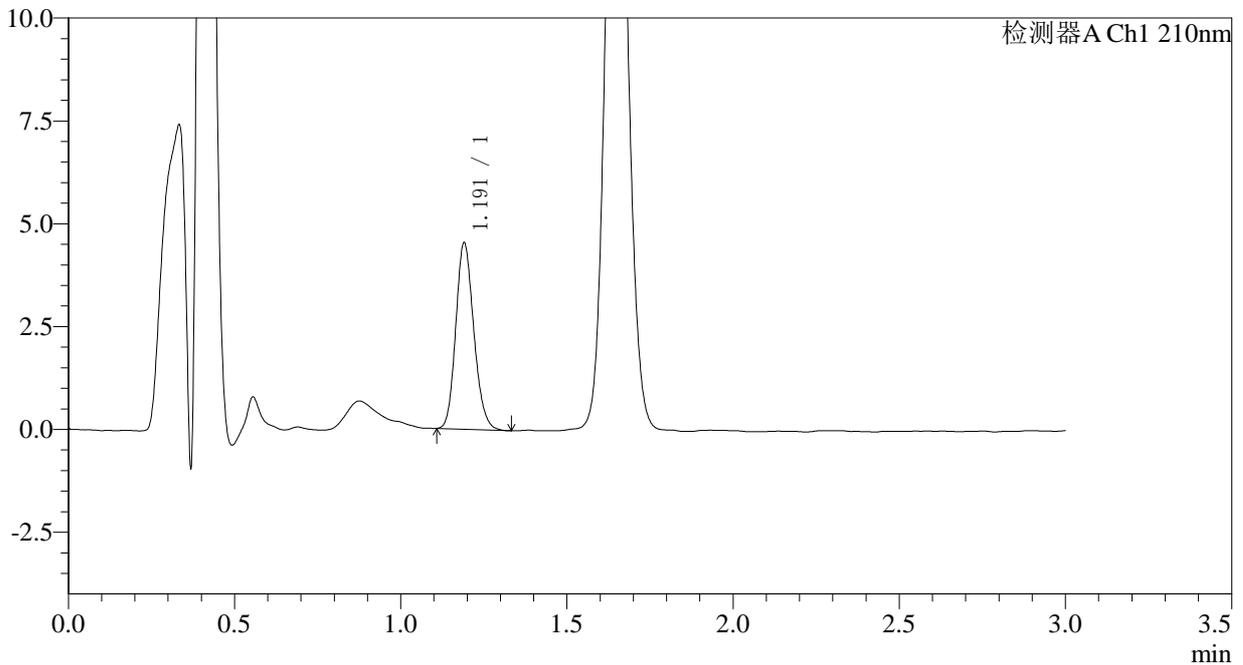
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-10/18-145-2 - ZZZ-2-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 22:02:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/08/29 11:09:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.191	17083	100.000	4509	2309	1.164	--
总计		17083	100.000	4509			

图145 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



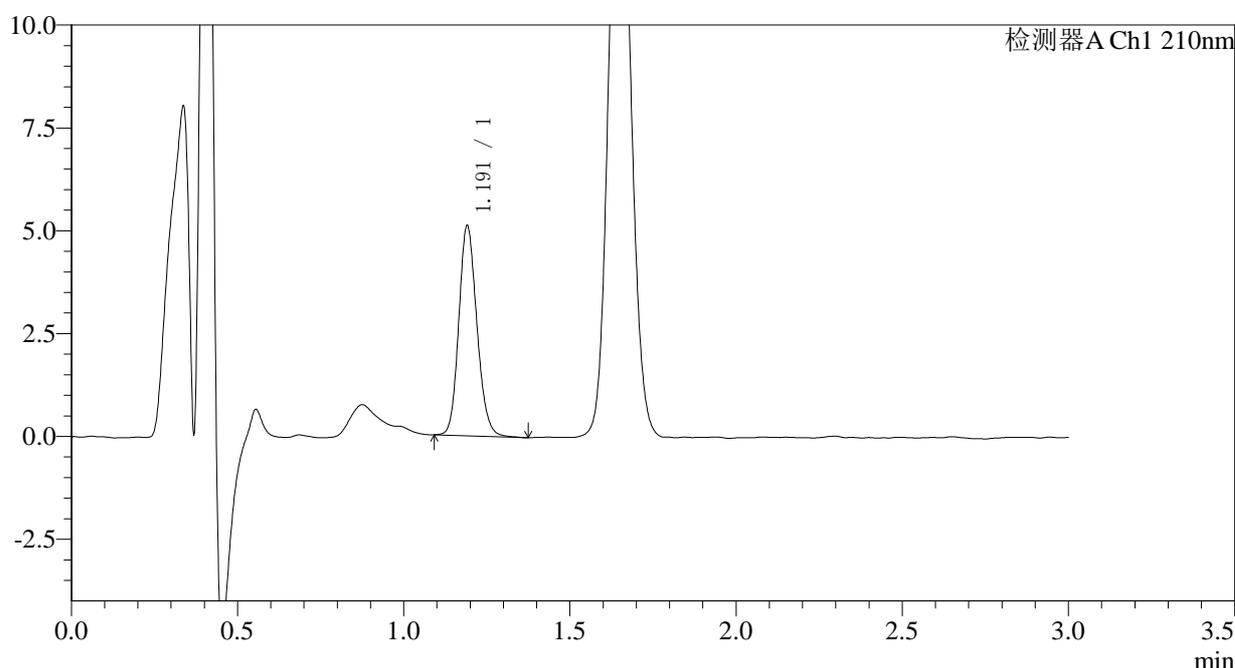
JSS-3361

<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 - 0-10/18-146-2 - ZZZ-2-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 22:05:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/08/29 11:09:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.191	19406	100.000	5081	2294	1.157	--
总计		19406	100.000	5081			

图146 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



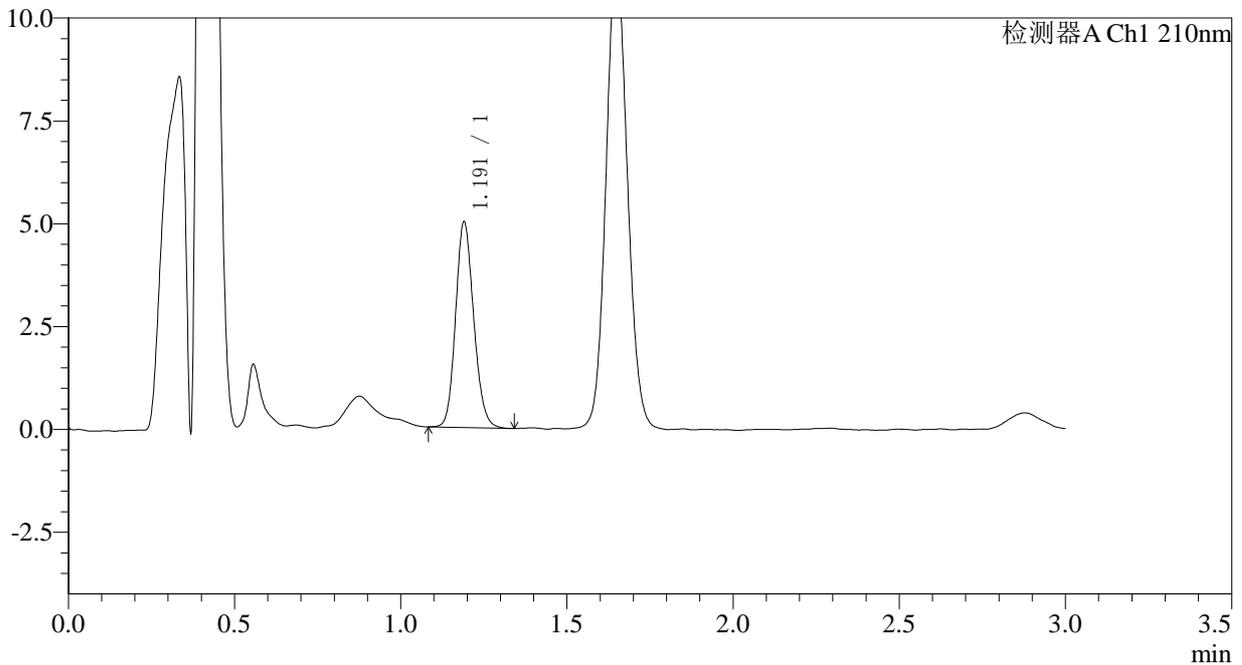
JSS-3361

<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 - 0-10/18-147-2 - ZZZ-2-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 22:09:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 11:09:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.191	18925	100.000	4979	2282	1.147	--
总计		18925	100.000	4979			

图147 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



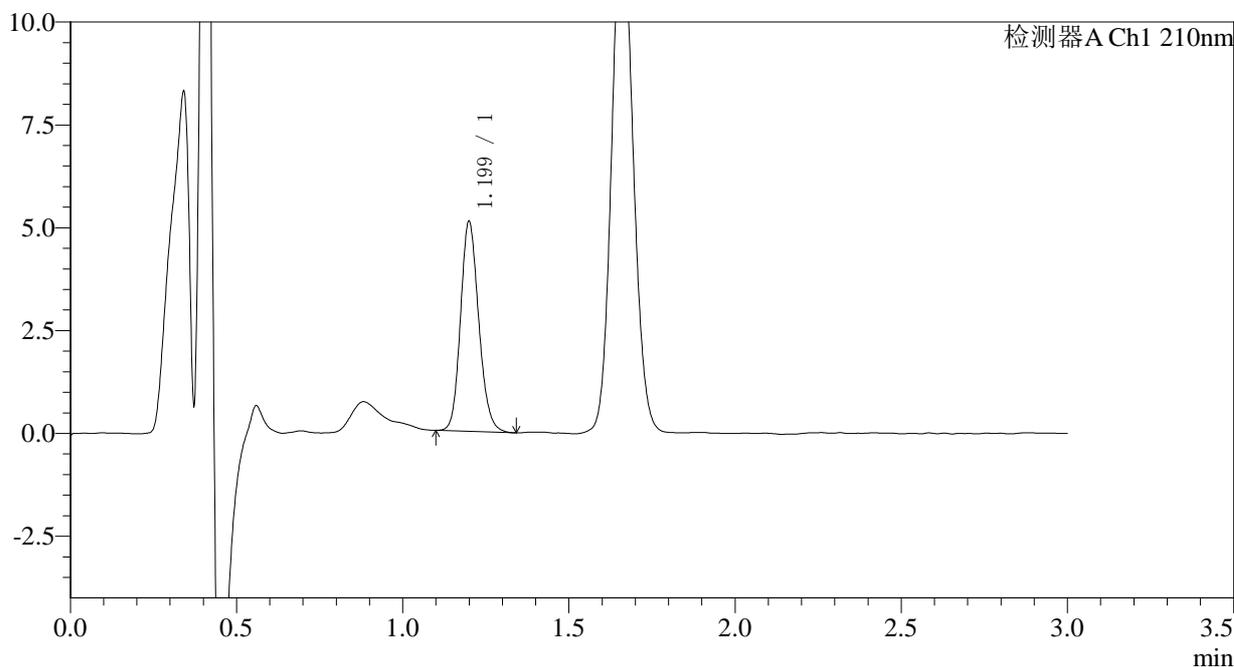
JSS-3361

<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 - 0-10/18-148-2 - ZZZ-2-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 22:12:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/08/29 11:09:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.199	19438	100.000	5073	2310	1.158	--
总计		19438	100.000	5073			

图148 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



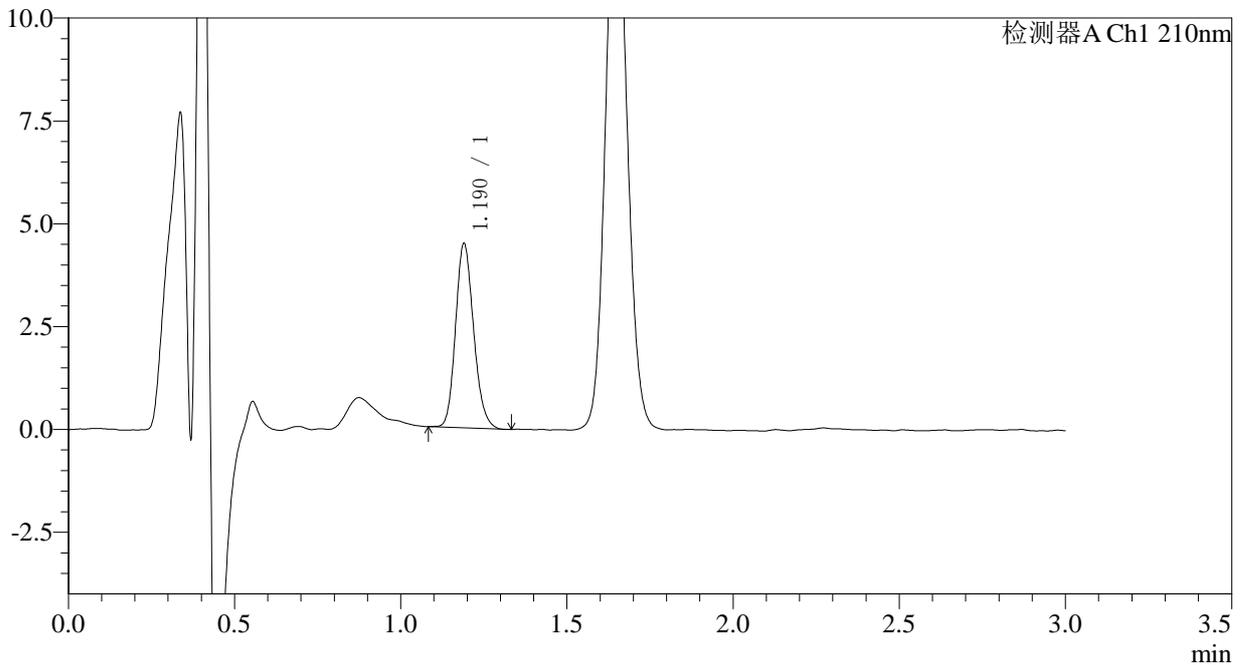
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-10/18-149-2 - ZZZ-2-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 22:16:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/08/29 11:09:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.190	16934	100.000	4468	2291	1.168	--
总计		16934	100.000	4468			

图149 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



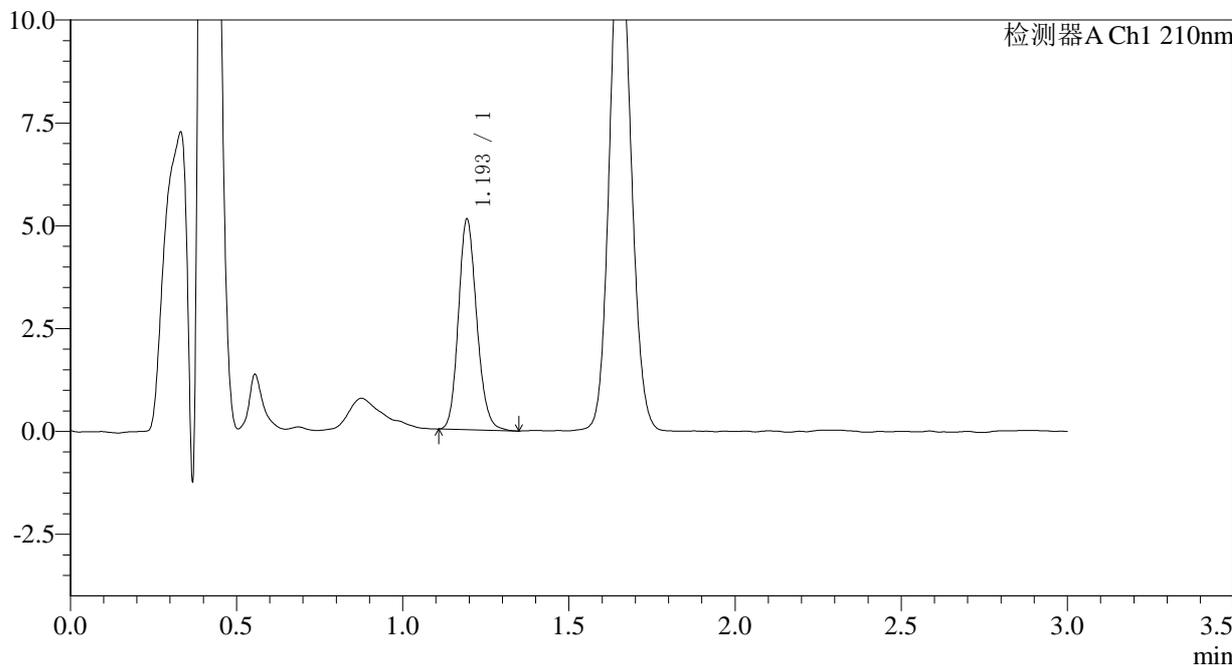
JSS-3361

<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 - 0-10/18-150-2 - ZZZ-2-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 22:19:35 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:10:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.193	19617	100.000	5065	2269	1.159	--
总计		19617	100.000	5065			

图150 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



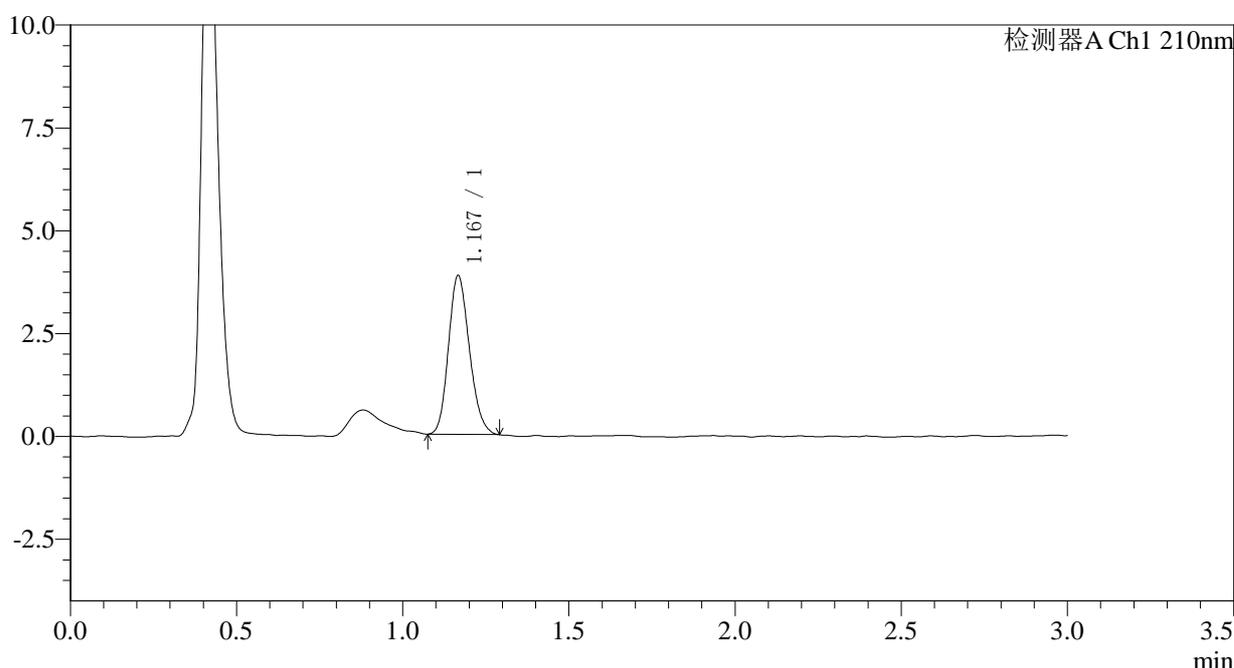
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-11/18-152-2 - ZZZ-2-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-dz-2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240828-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/08/28 22:26:27 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/29 11:10:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	16917	100.000	3836	1621	1.178	--
总计		16917	100.000	3836			

图152 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2