





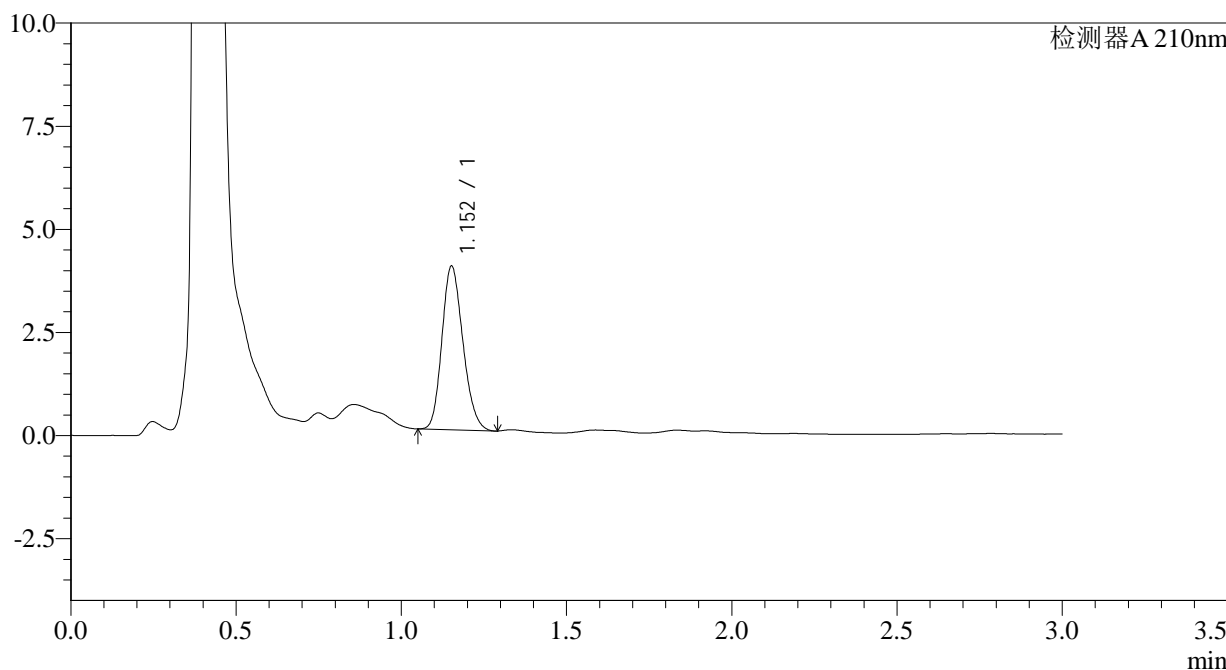
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-12/29-310-2 - ZZZ-1-2024081611p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-dz-1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 11:19:17 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:04:15 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.152 | 17555 | 100.000 | 3947 | 1556       | 1.184 | --       |
| 总计 |       | 17555 | 100.000 | 3947 |            |       |          |

图2 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081611批(25mg规格)-水介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1



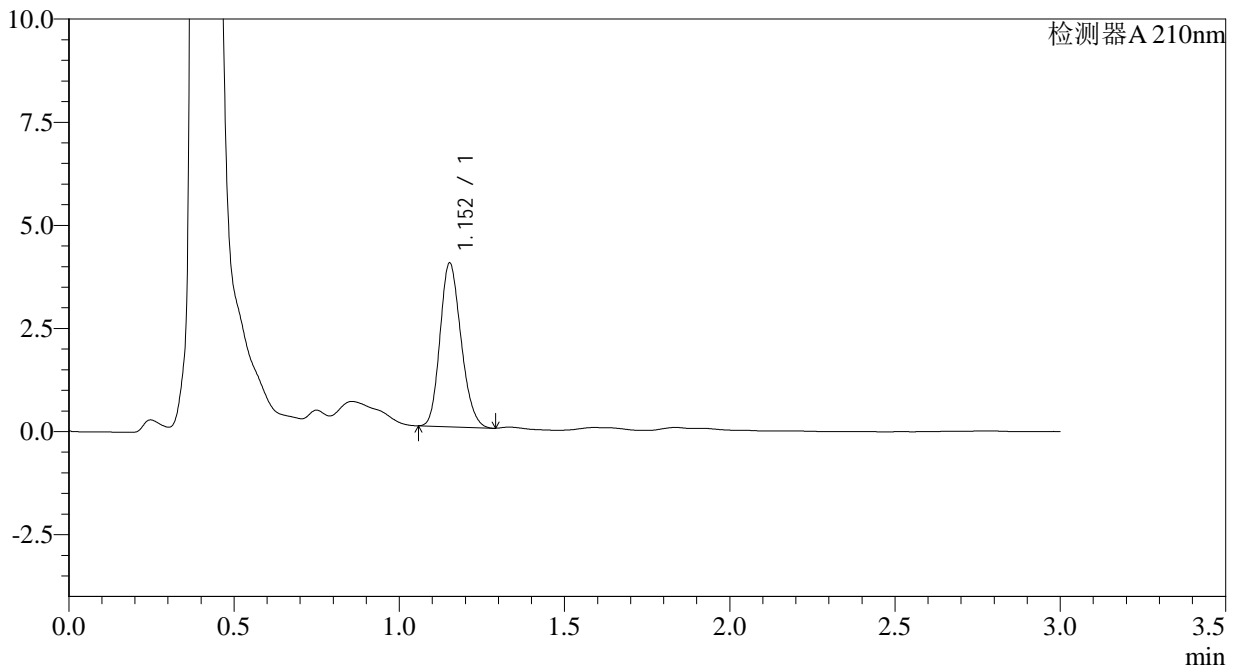
# JSS-3361

## <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 - 0-12/29-311-2 - ZZZ-1-2024081611p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-dz-1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 11:22:44 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:04:23 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.152 | 17567 | 100.000 | 3955 | 1556       | 1.186 | --       |
| 总计 |       | 17567 | 100.000 | 3955 |            |       |          |

图3 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081611批(25mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2



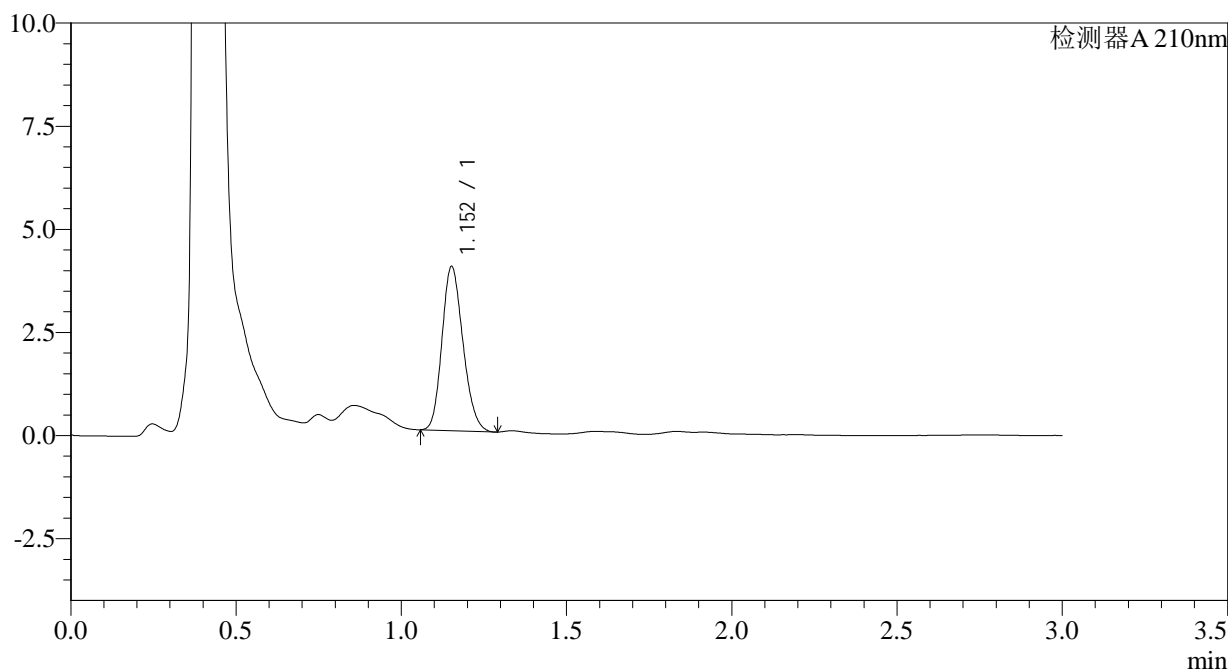
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-12/29-312-2 - ZZZ-1-2024081611p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-dz-1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 11:26:08 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:04:30 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.152 | 17595 | 100.000 | 3961 | 1555       | 1.181 | --       |
| 总计 |       | 17595 | 100.000 | 3961 |            |       |          |

图4 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081611批(25mg规格)-水介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3



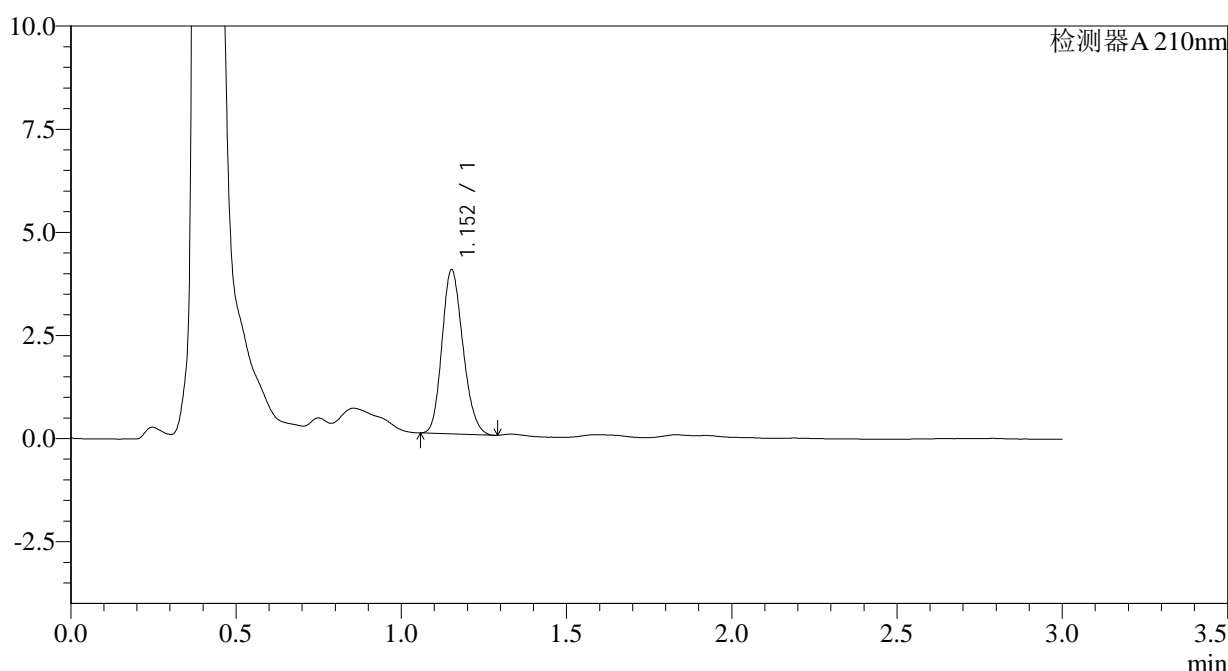
# JSS-3361

## <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 - 0-12/29-313-2 - ZZZ-1-2024081611p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-dz-1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 11:29:34 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:04:38 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.152 | 17541 | 100.000 | 3959 | 1561       | 1.181 | --       |
| 总计 |       | 17541 | 100.000 | 3959 |            |       |          |

图5 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081611批(25mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4



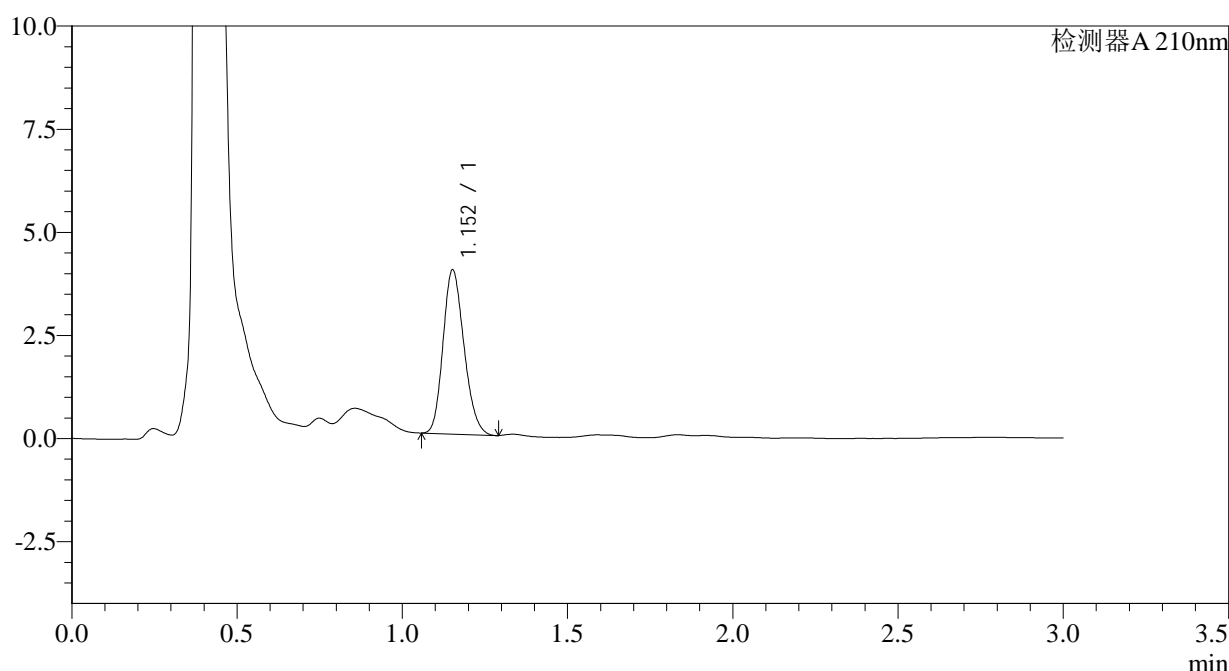
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-12/29-314-2 - ZZZ-1-2024081611p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-dz-1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 11:33:00 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:04:45 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.152 | 17559 | 100.000 | 3962 | 1560       | 1.185 | --       |
| 总计 |       | 17559 | 100.000 | 3962 |            |       |          |

图6 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081611批(25mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5



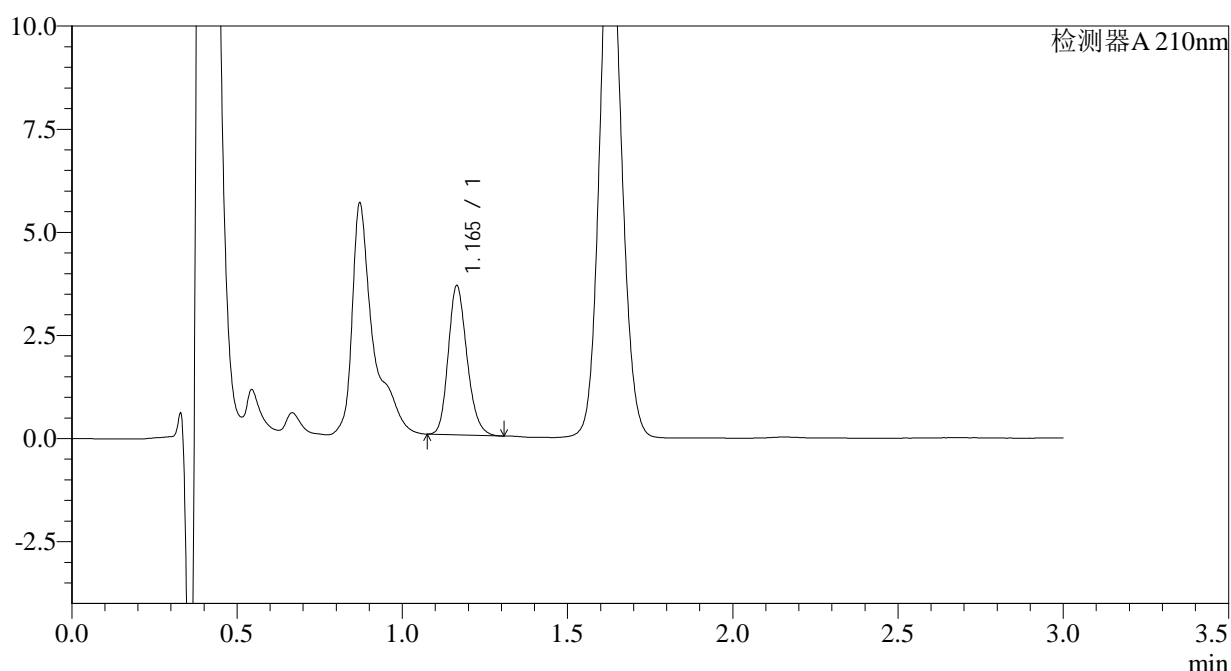
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-12/29-315-2 - ZZZ-1-2024081611p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-2min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 11:36:25 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/08/30 09:04:53 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.165 | 14250 | 100.000 | 3611 | 2039       | 1.198 | --       |
| 总计 |       | 14250 | 100.000 | 3611 |            |       |          |

图7 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081611批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-2min-片1  
 供试品溶液-1



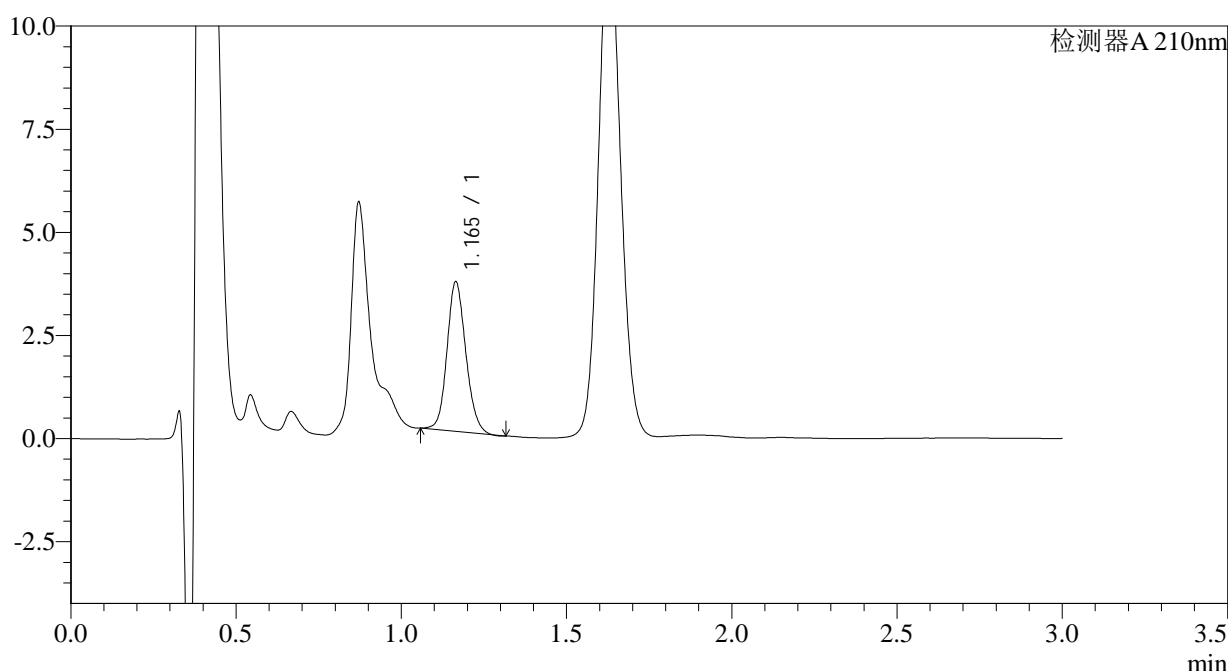
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-12/29-316-2 - ZZZ-1-2024081611p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-2min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 11:39:52 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/08/30 09:05:00 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.165 | 14397 | 100.000 | 3624 | 2016       | 1.133 | --       |
| 总计 |       | 14397 | 100.000 | 3624 |            |       |          |

图8 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081611批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-2min-片2  
 供试品溶液-1



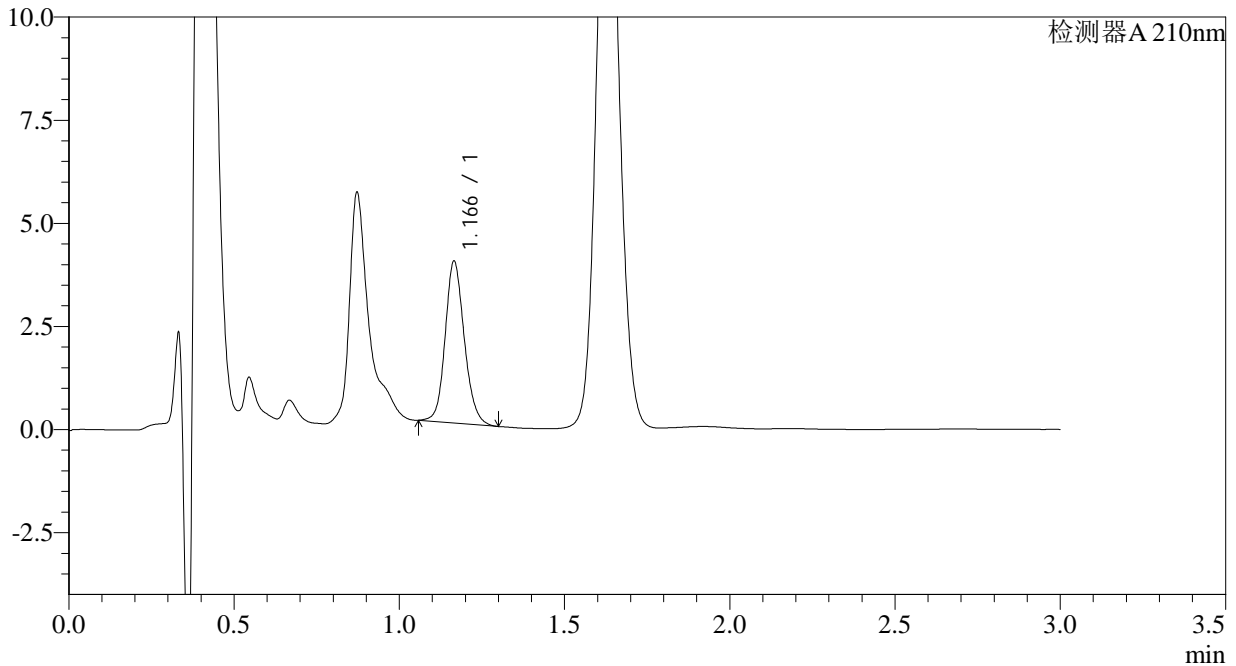
# JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-12/29-317-2 - ZZZ-1-2024081611p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-2min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 11:43:16 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:05:08 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.166 | 15810 | 100.000 | 3909 | 1980       | 1.145 | --       |
| 总计 |       | 15810 | 100.000 | 3909 |            |       |          |

图9 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081611批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-2min-片3  
 供试品溶液-1



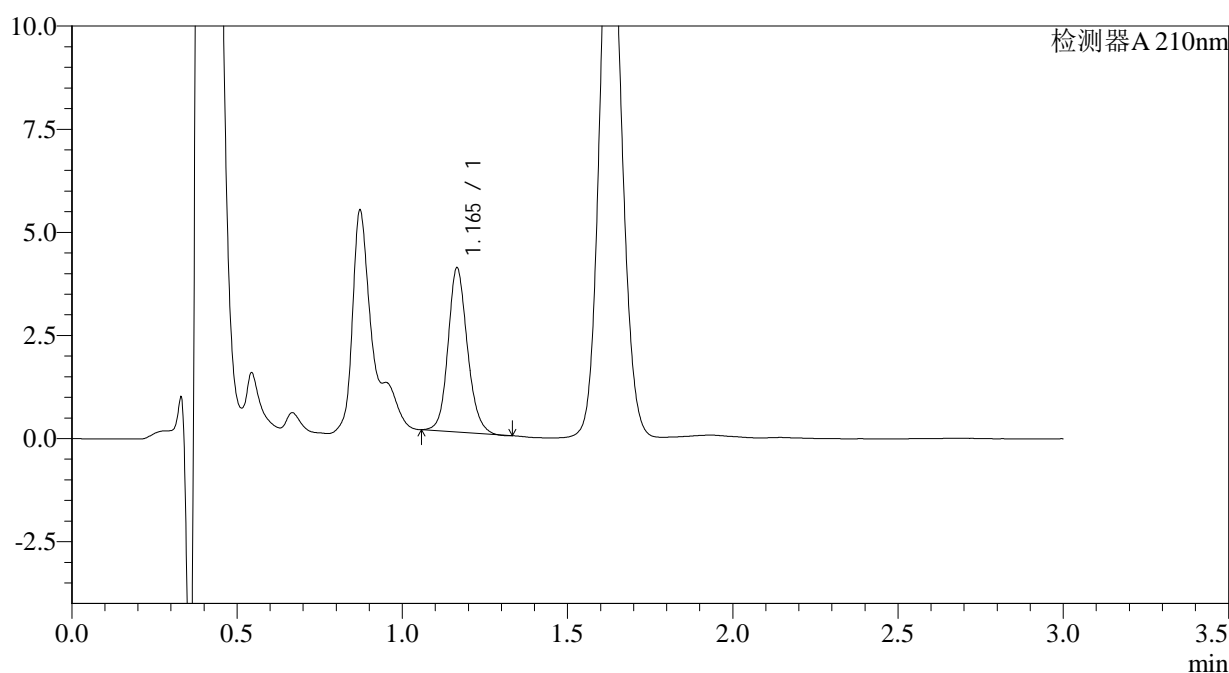
# JSS-3361

## <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 - 0-12/29-318-2 - ZZZ-1-2024081611p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-2min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 11:46:40 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:05:15 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.165 | 16196 | 100.000 | 3967 | 1947       | 1.145 | --       |
| 总计 |       | 16196 | 100.000 | 3967 |            |       |          |

图10 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081611批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-2min-片4  
 供试品溶液-1



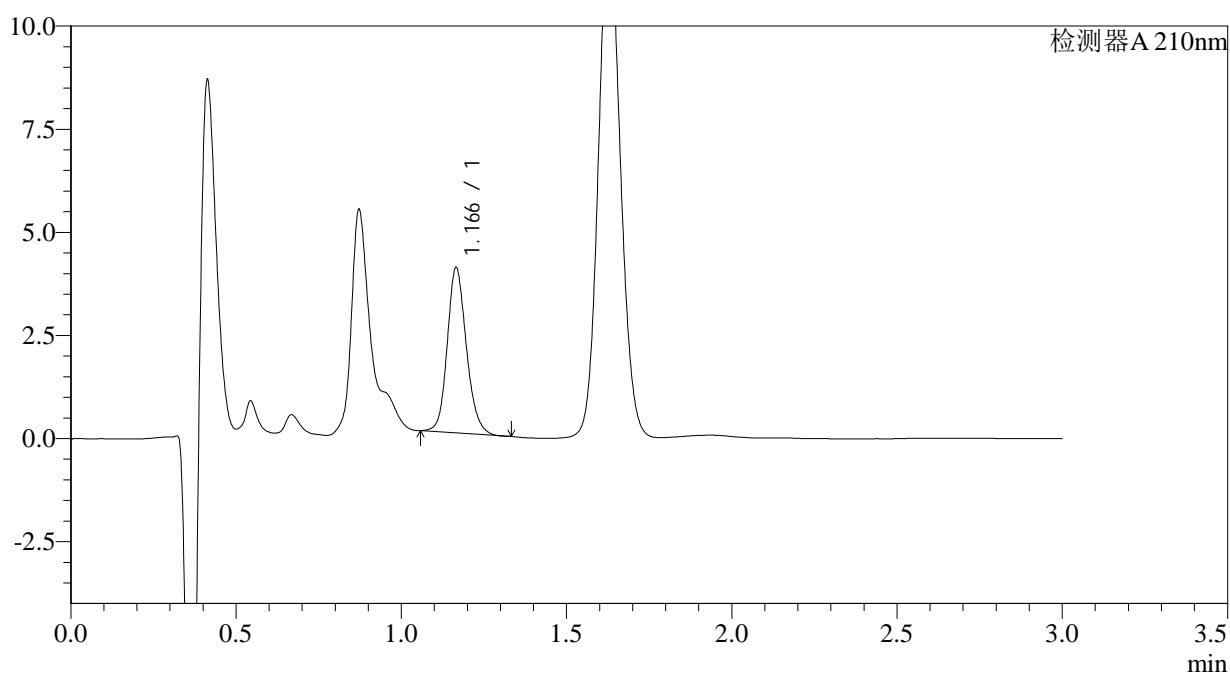
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-12/29-319-2 - ZZZ-1-2024081611p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-2min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 11:50:03      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:05:22      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.166 | 16138 | 100.000 | 3991 | 1980       | 1.160 | --       |
| 总计 |       | 16138 | 100.000 | 3991 |            |       |          |

图11 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081611批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-2min-片5  
 供试品溶液-1

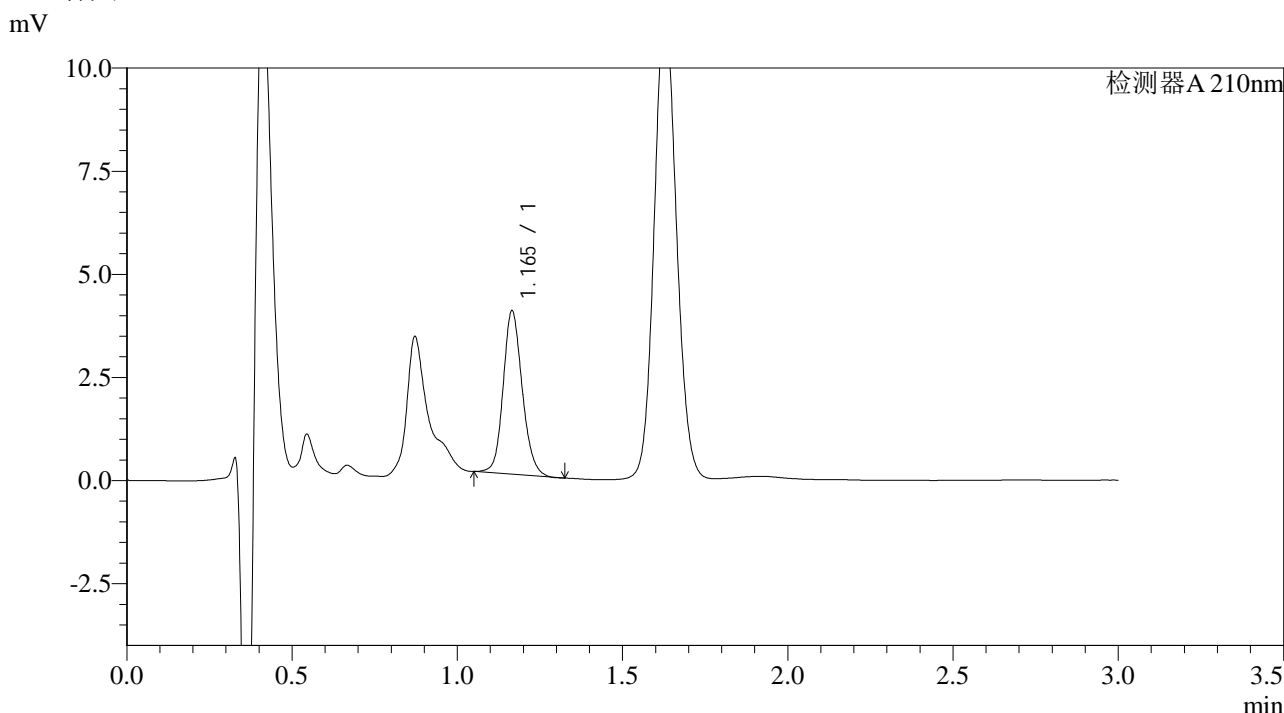


# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-12/29-320-2 - ZZZ-1-2024081611p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-2min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 11:53:28      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:05:30      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.165 | 15903 | 100.000 | 3949 | 1988       | 1.144 | --       |
| 总计 |       | 15903 | 100.000 | 3949 |            |       |          |

图12 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081611批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-2min-片6  
 供试品溶液-1



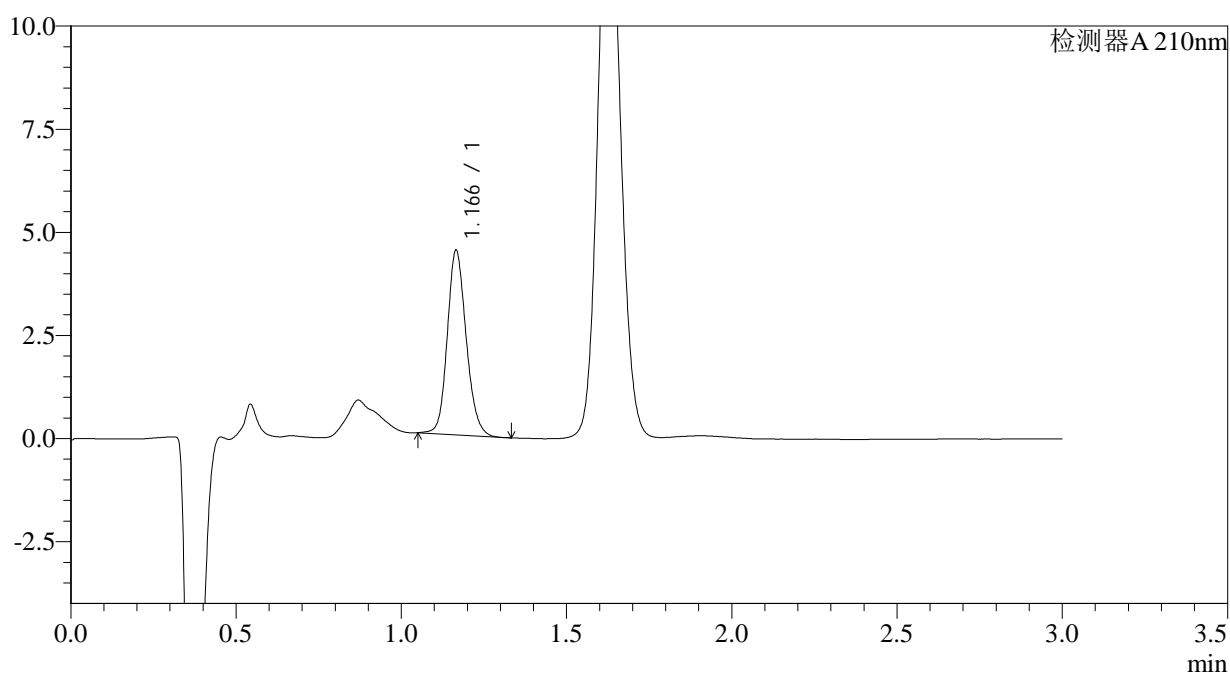
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-12/29-321-2 - ZZZ-1-2024081611p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 11:56:53      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:05:37      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.166 | 17781 | 100.000 | 4454 | 2019       | 1.155 | --       |
| 总计 |       | 17781 | 100.000 | 4454 |            |       |          |

图13 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081611批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



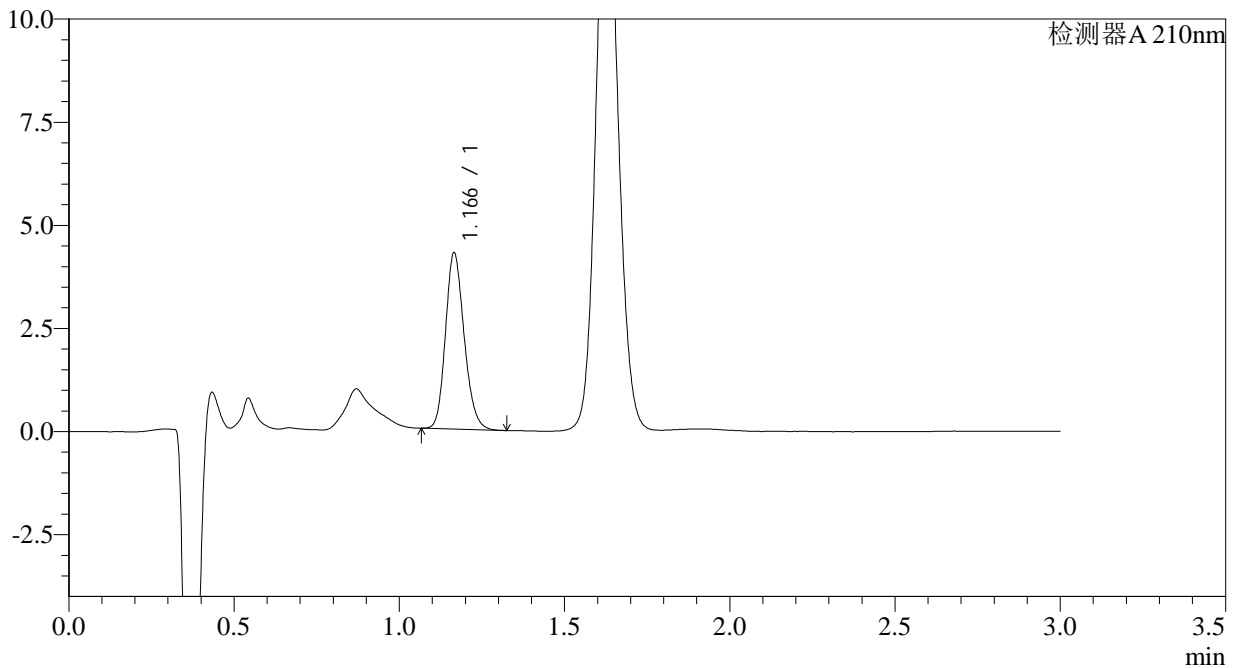
# JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-12/29-322-2 - ZZZ-1-2024081611p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 12:00:18      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:05:44      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.166 | 16793 | 100.000 | 4255 | 2041       | 1.182 | --       |
| 总计 |       | 16793 | 100.000 | 4255 |            |       |          |

图14 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081611批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



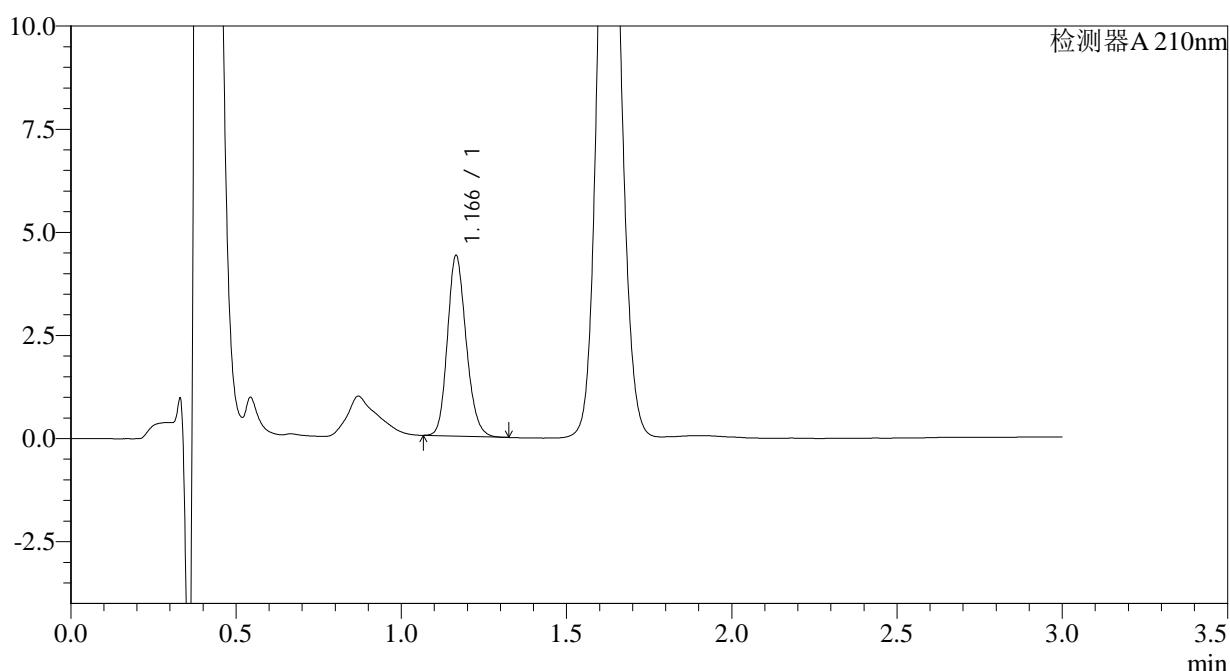
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-12/29-323-2 - ZZZ-1-2024081611p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 12:03:43      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:05:52      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.166 | 17250 | 100.000 | 4361 | 2034       | 1.178 | --       |
| 总计 |       | 17250 | 100.000 | 4361 |            |       |          |

图15 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081611批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



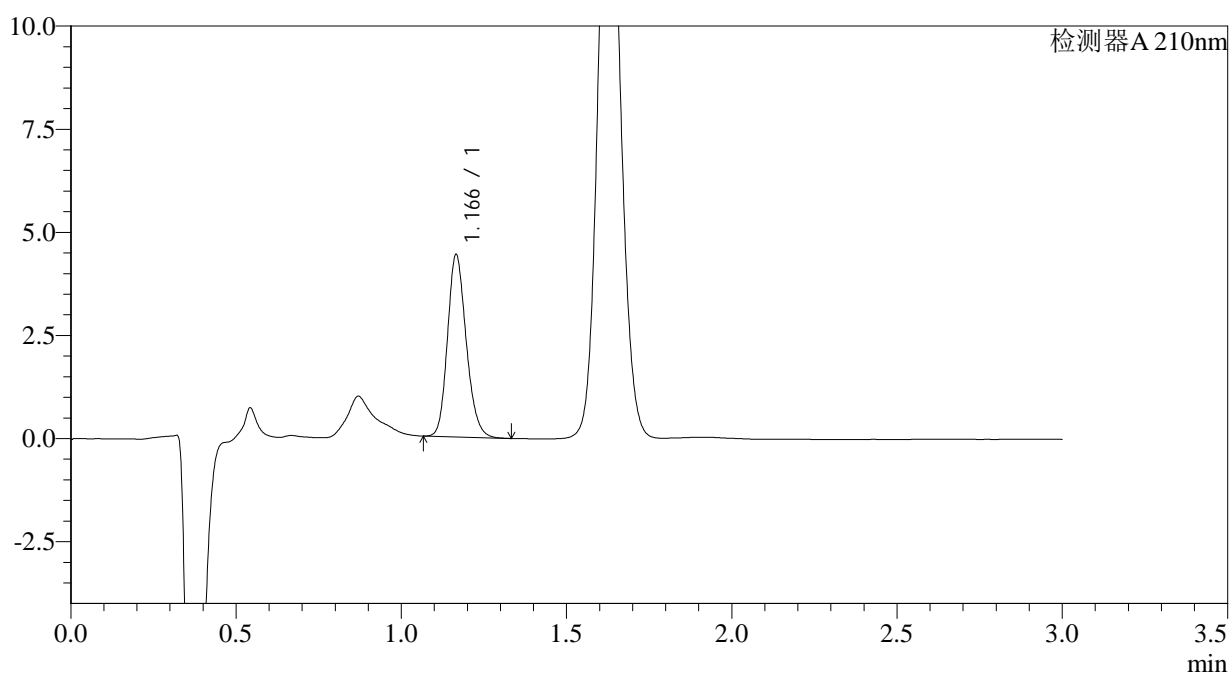
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-12/29-324-2 - ZZZ-1-2024081611p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 12:07:07 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/08/30 09:06:00 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.166 | 17418 | 100.000 | 4400 | 2038       | 1.185 | --       |
| 总计 |       | 17418 | 100.000 | 4400 |            |       |          |

图16 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081611批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



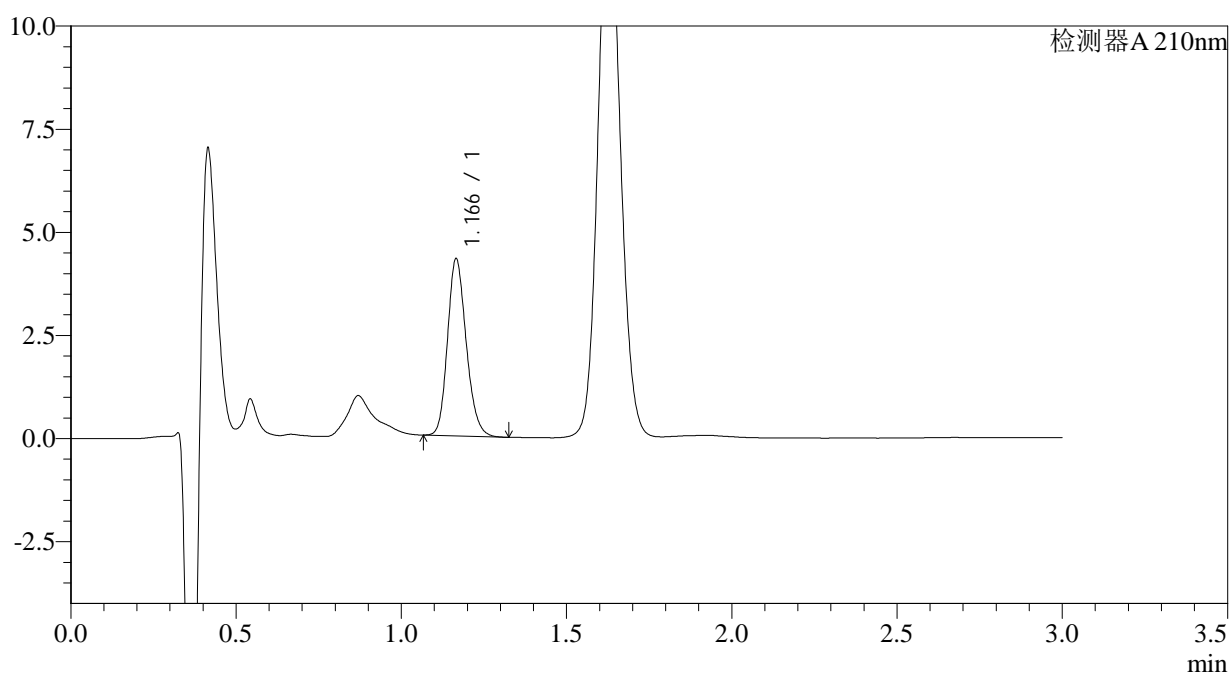
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-12/29-325-2 - ZZZ-1-2024081611p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 12:10:32 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:06:07 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.166 | 16893 | 100.000 | 4275 | 2042       | 1.182 | --       |
| 总计 |       | 16893 | 100.000 | 4275 |            |       |          |

图17 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081611批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



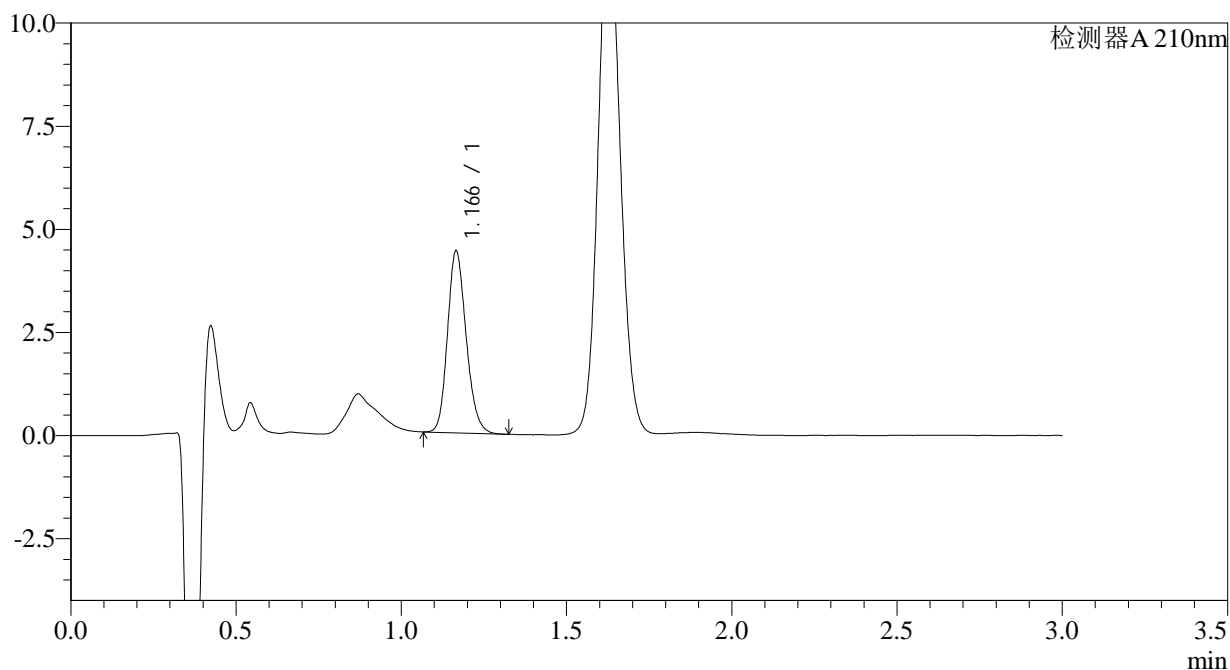
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-12/29-326-2 - ZZZ-1-2024081611p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 12:13:58 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/08/30 09:06:14 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.166 | 17343 | 100.000 | 4393 | 2039       | 1.180 | --       |
| 总计 |       | 17343 | 100.000 | 4393 |            |       |          |

图18 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081611批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



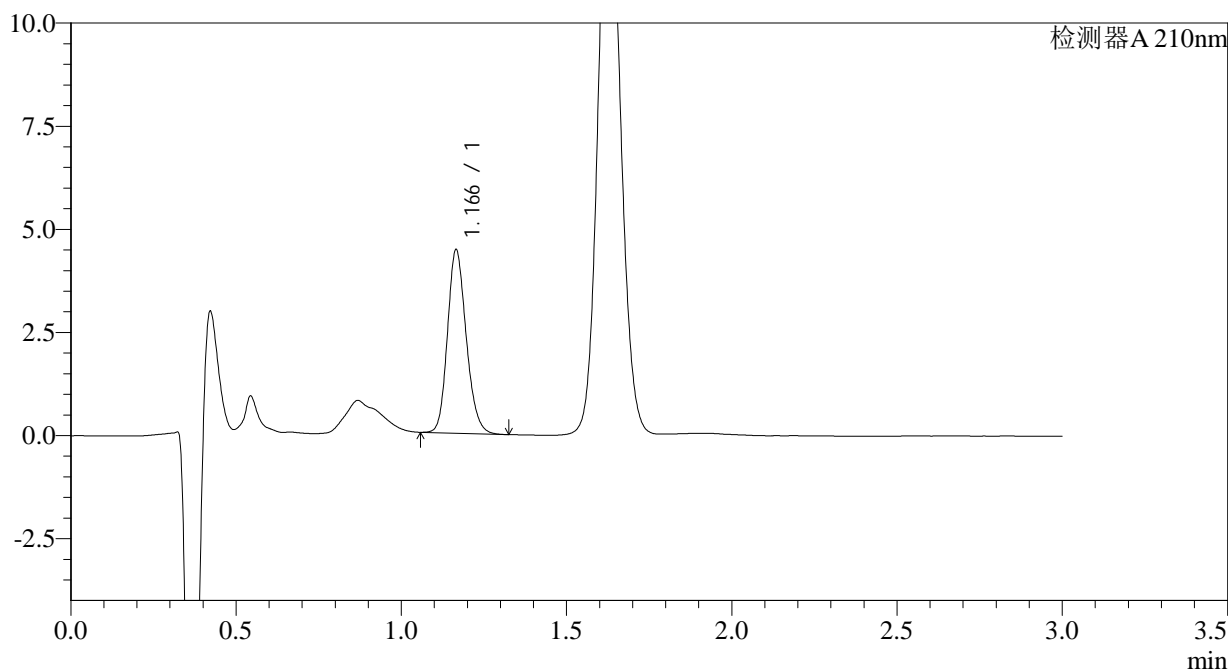
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-12/29-327-2 - ZZZ-1-2024081611p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 12:17:23 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/08/30 09:06:22 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.166 | 17516 | 100.000 | 4428 | 2036       | 1.179 | --       |
| 总计 |       | 17516 | 100.000 | 4428 |            |       |          |

图19 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081611批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



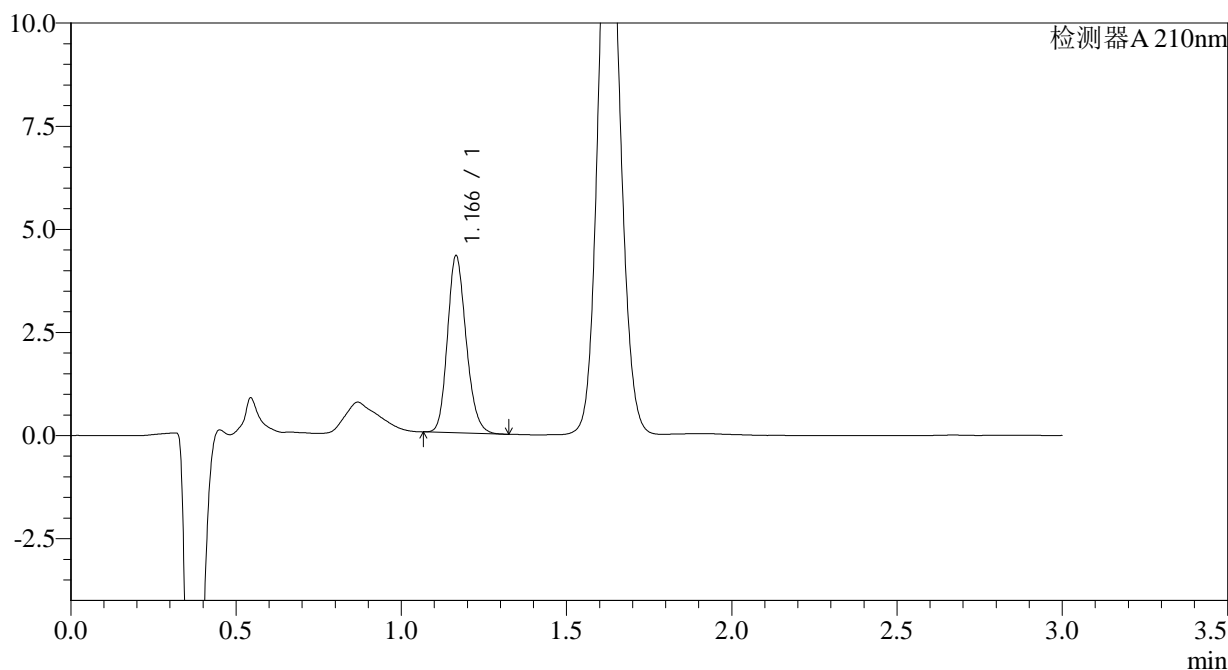
# JSS-3361

## <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 - 0-12/29-328-2 - ZZZ-1-2024081611p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 12:20:48 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:06:29 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.166 | 16872 | 100.000 | 4277 | 2043       | 1.183 | --       |
| 总计 |       | 16872 | 100.000 | 4277 |            |       |          |

图20 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081611批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



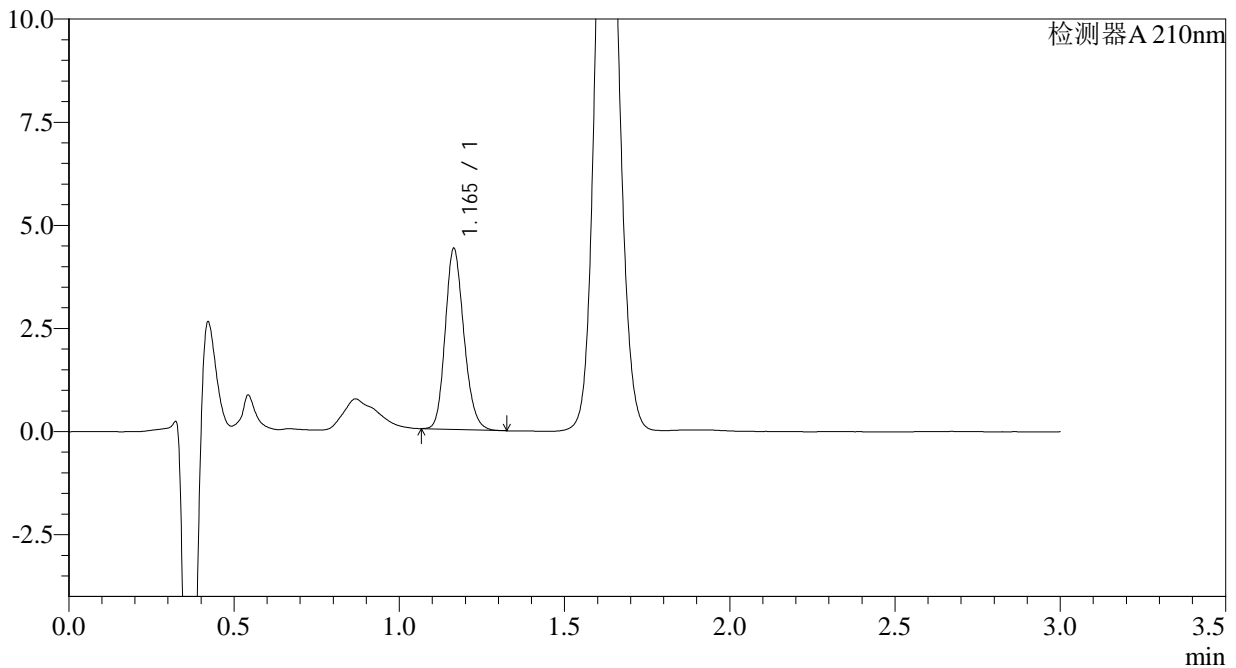
# JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-12/29-329-2 - ZZZ-1-2024081611p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 12:24:13 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:06:37 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.165 | 17247 | 100.000 | 4379 | 2039       | 1.181 | --       |
| 总计 |       | 17247 | 100.000 | 4379 |            |       |          |

图21 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081611批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



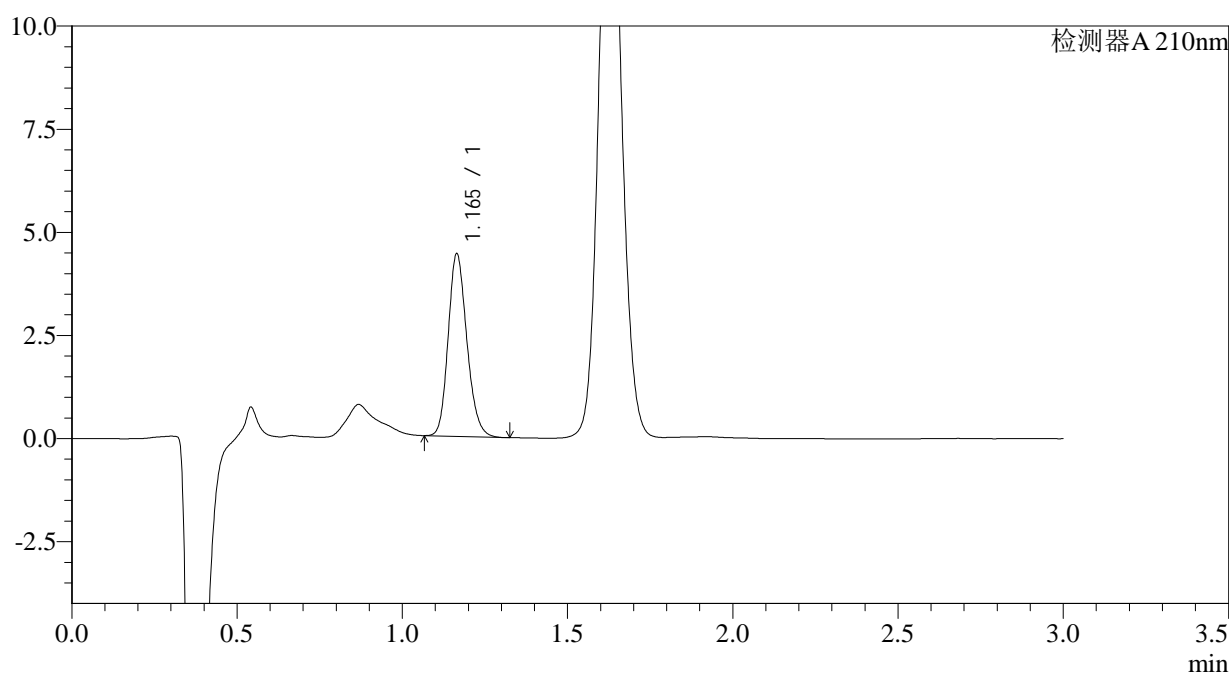
# JSS-3361

## <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 - 0-12/29-330-2 - ZZZ-1-2024081611p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 12:27:37      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:06:44      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.165 | 17423 | 100.000 | 4422 | 2043       | 1.184 | --       |
| 总计 |       | 17423 | 100.000 | 4422 |            |       |          |

图22 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081611批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



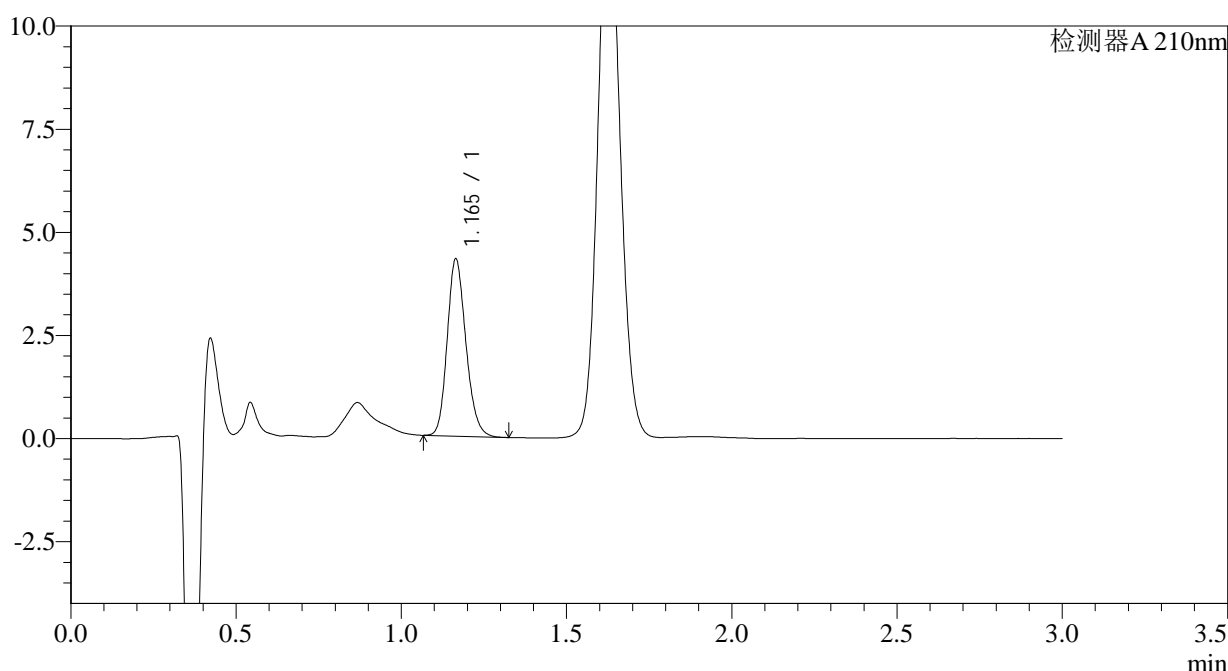
# JSS-3361

## <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 - 0-12/29-331-2 - ZZZ-1-2024081611p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 12:31:02 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/08/30 09:06:52 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.165 | 16909 | 100.000 | 4291 | 2041       | 1.184 | --       |
| 总计 |       | 16909 | 100.000 | 4291 |            |       |          |

图23 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081611批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



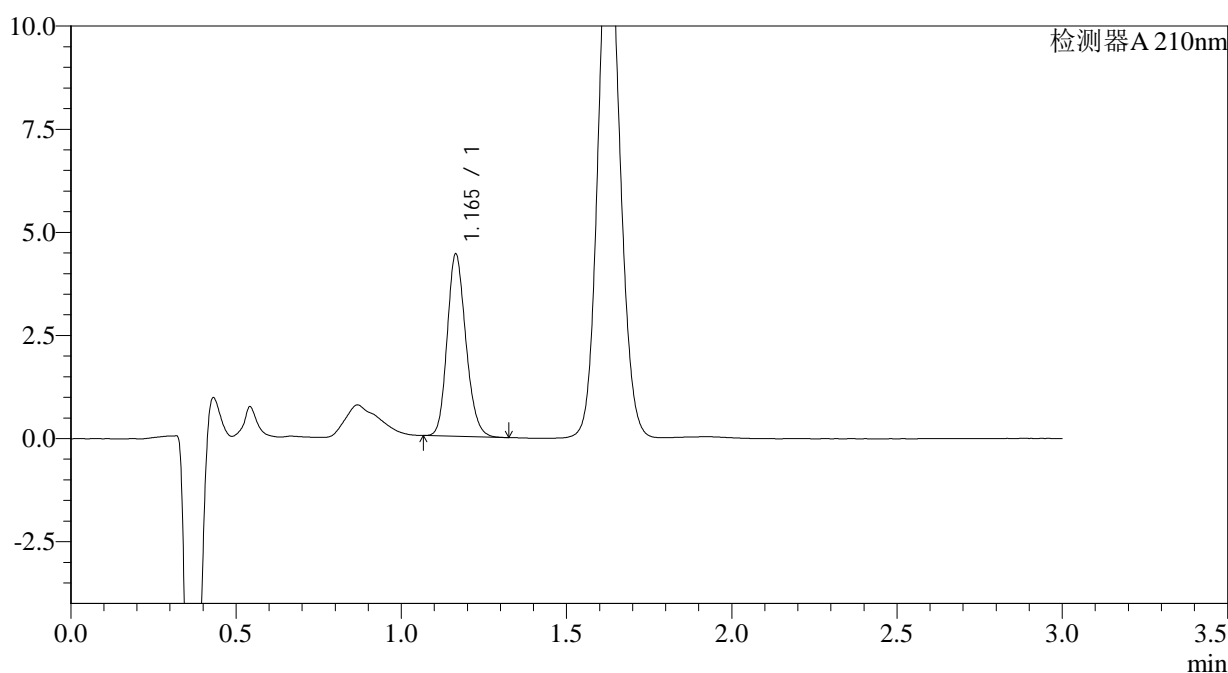
# JSS-3361

## <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 - 0-12/29-332-2 - ZZZ-1-2024081611p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 12:34:26 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:06:59 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.165 | 17357 | 100.000 | 4413 | 2042       | 1.177 | --       |
| 总计 |       | 17357 | 100.000 | 4413 |            |       |          |

图24 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081611批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



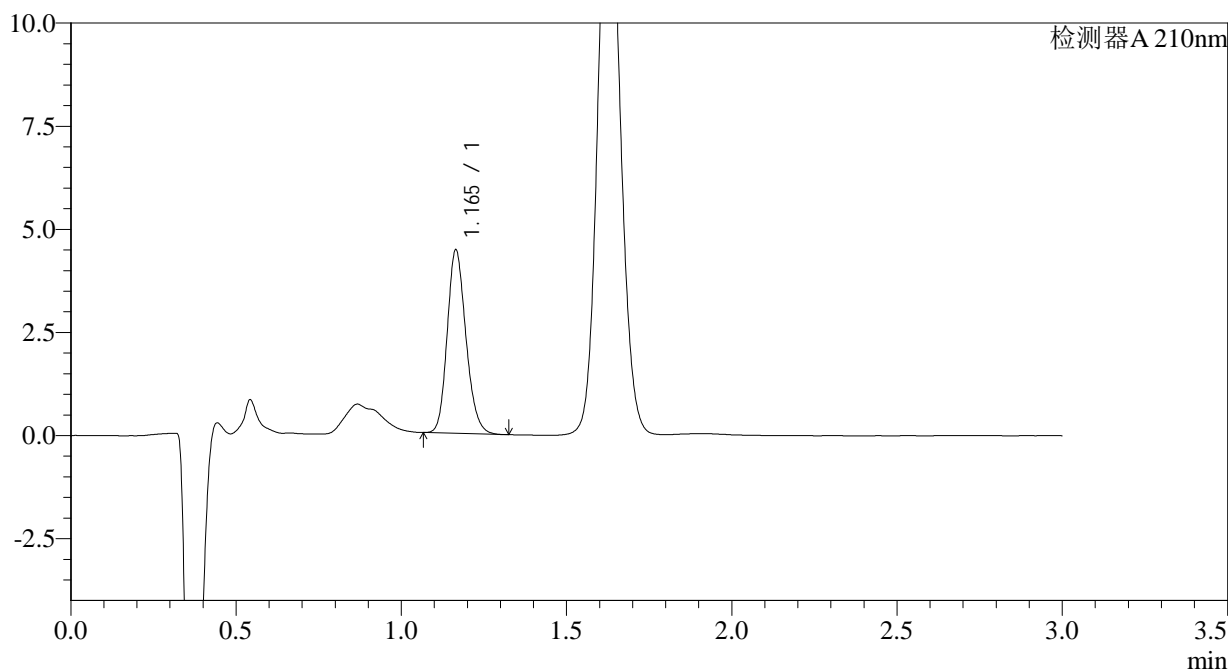
# JSS-3361

## <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 - 0-12/29-333-2 - ZZZ-1-2024081611p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 12:37:51 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:07:07 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.165 | 17523 | 100.000 | 4441 | 2035       | 1.181 | --       |
| 总计 |       | 17523 | 100.000 | 4441 |            |       |          |

图25 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081611批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



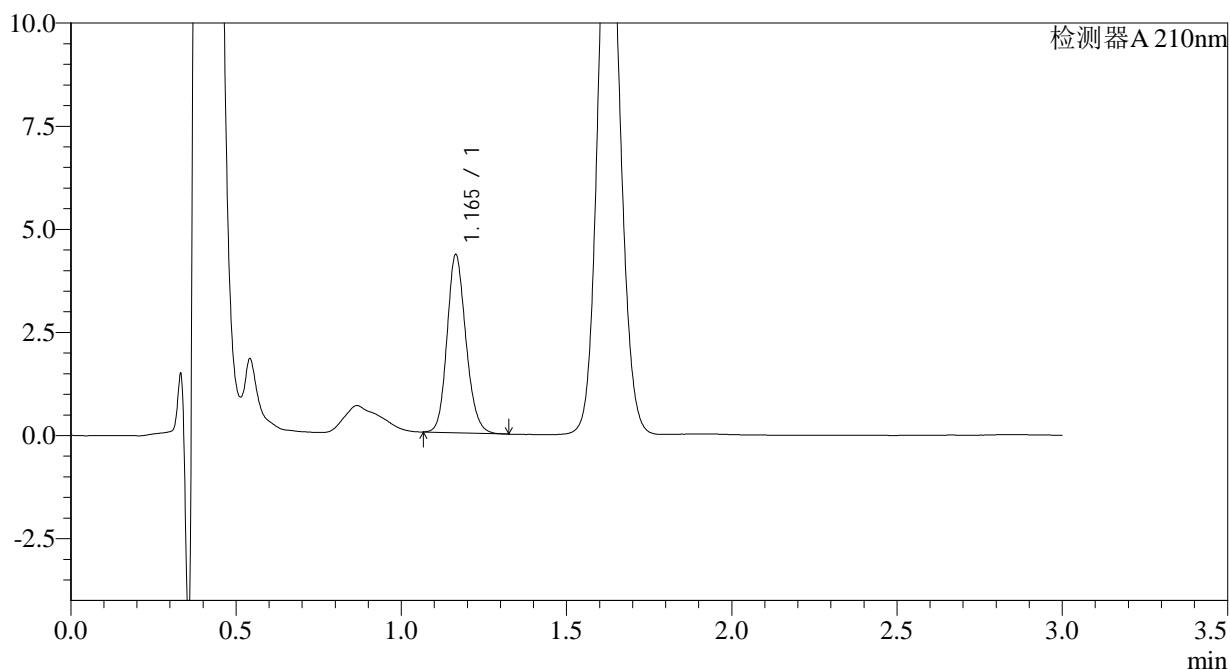
# JSS-3361

## <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 - 0-12/29-334-2 - ZZZ-1-2024081611p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 12:41:17 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:07:14 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.165 | 17156 | 100.000 | 4311 | 2011       | 1.161 | --       |
| 总计 |       | 17156 | 100.000 | 4311 |            |       |          |

图26 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081611批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



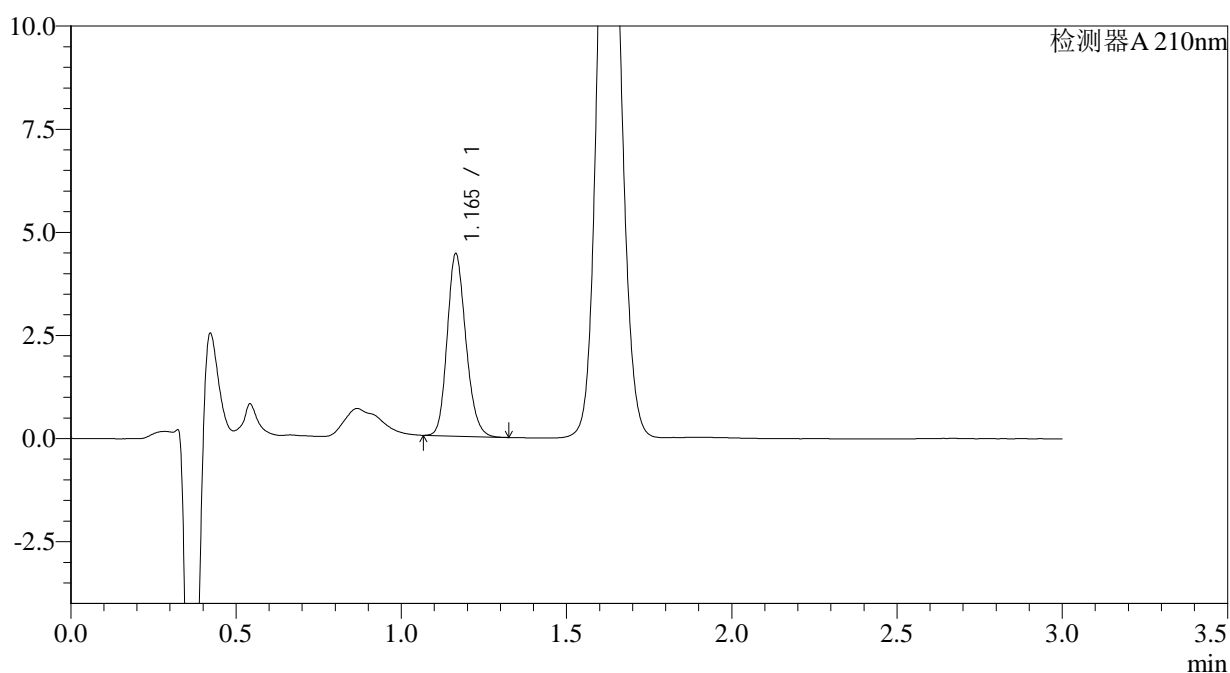
# JSS-3361

## <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 - 0-12/29-335-2 - ZZZ-1-2024081611p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 12:44:41 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:07:22 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.165 | 17395 | 100.000 | 4416 | 2038       | 1.181 | --       |
| 总计 |       | 17395 | 100.000 | 4416 |            |       |          |

图27 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081611批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



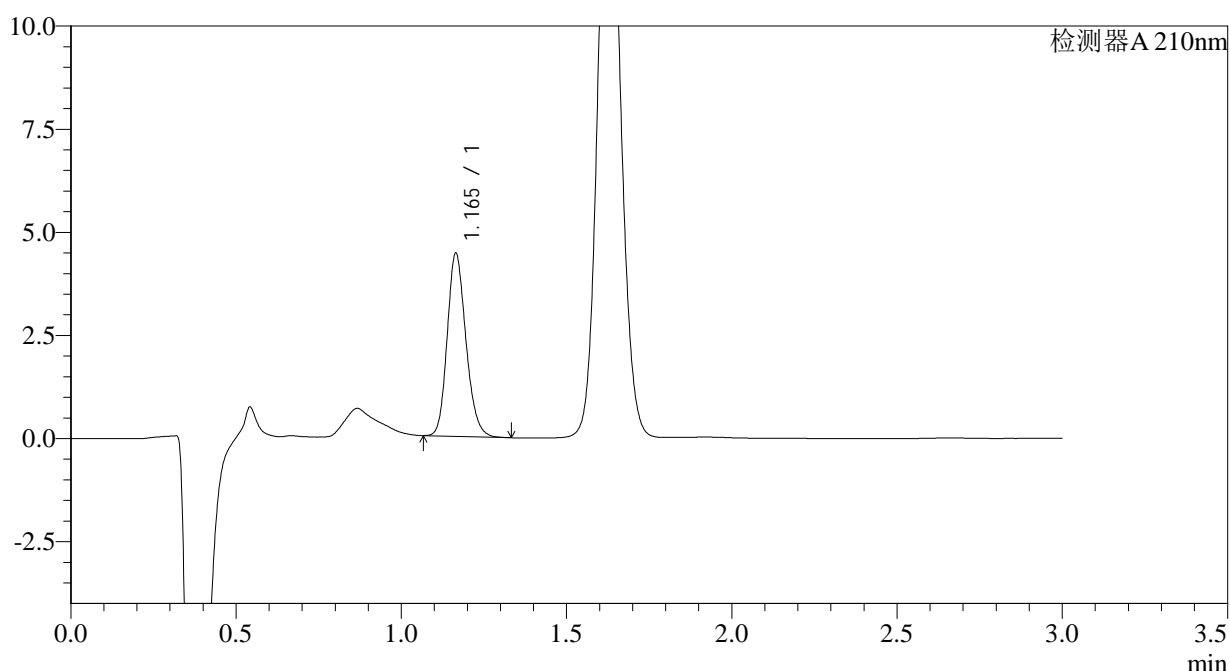
# JSS-3361

## <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 - 0-12/29-336-2 - ZZZ-1-2024081611p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 12:48:06 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:07:29 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.165 | 17498 | 100.000 | 4432 | 2039       | 1.183 | --       |
| 总计 |       | 17498 | 100.000 | 4432 |            |       |          |

图28 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081611批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



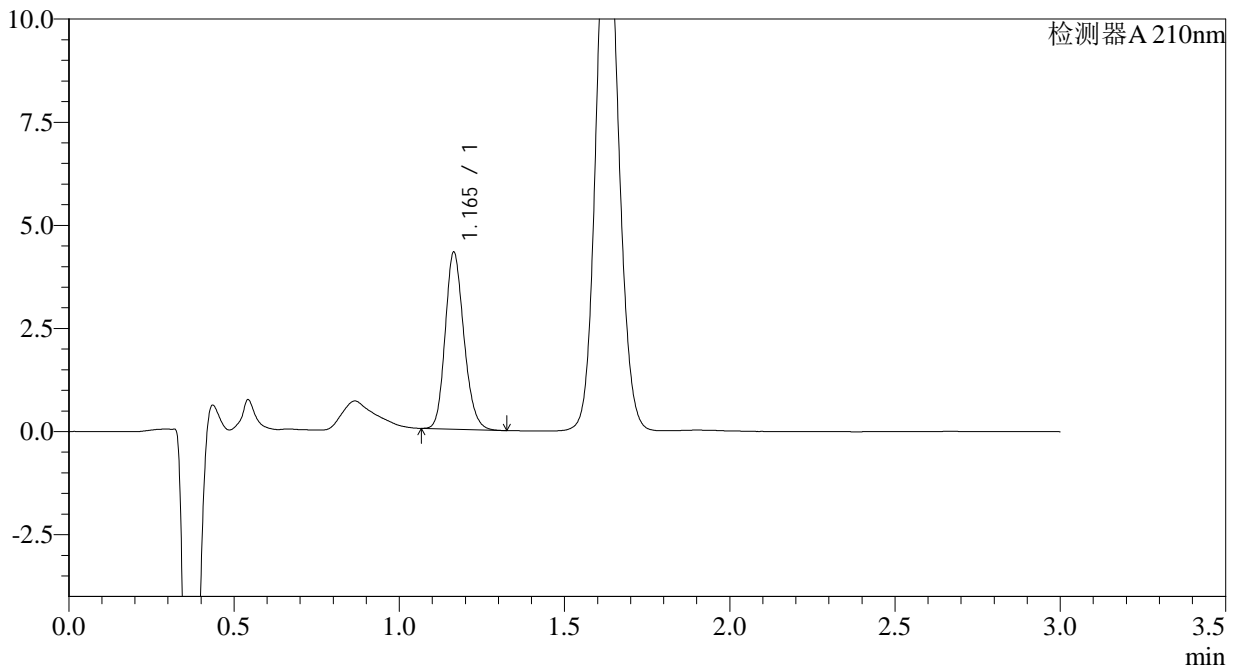
# JSS-3361

## <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 - 0-12/29-337-2 - ZZZ-1-2024081611p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 12:51:30 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/08/30 09:07:36 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.165 | 16900 | 100.000 | 4286 | 2039       | 1.184 | --       |
| 总计 |       | 16900 | 100.000 | 4286 |            |       |          |

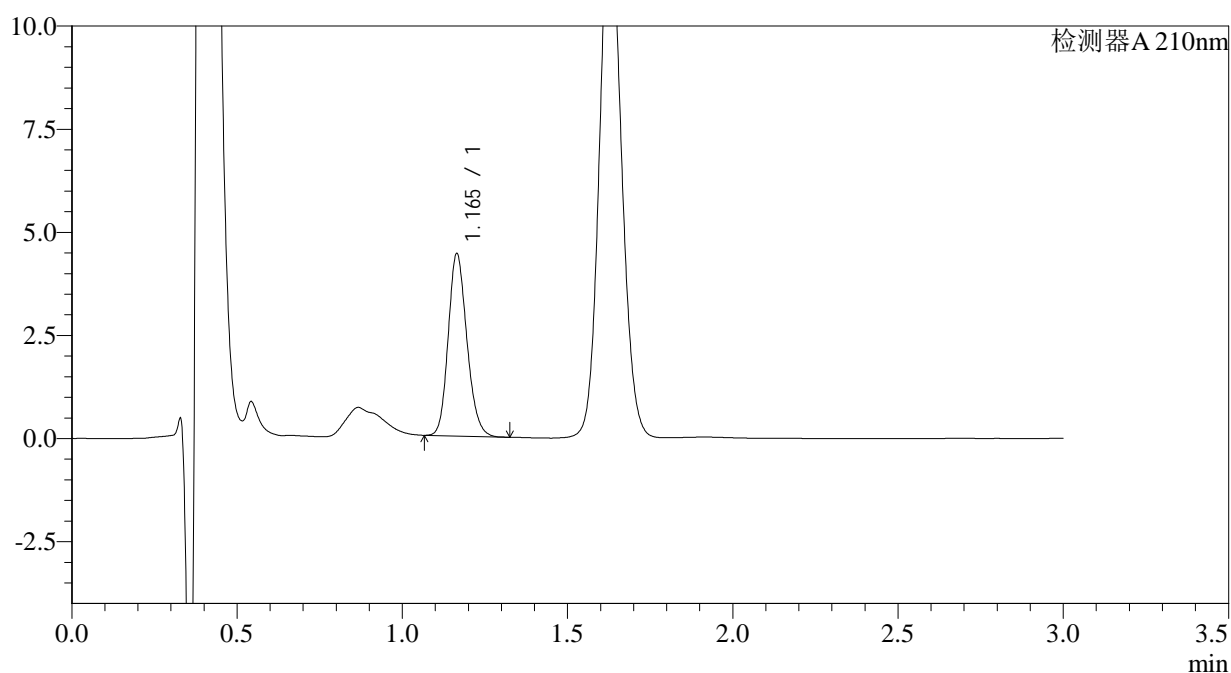
图29 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081611批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-12/29-338-2 - ZZZ-1-2024081611p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 12:54:56 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:07:44 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.165 | 17393 | 100.000 | 4414 | 2037       | 1.173 | --       |
| 总计 |       | 17393 | 100.000 | 4414 |            |       |          |

图30 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081611批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



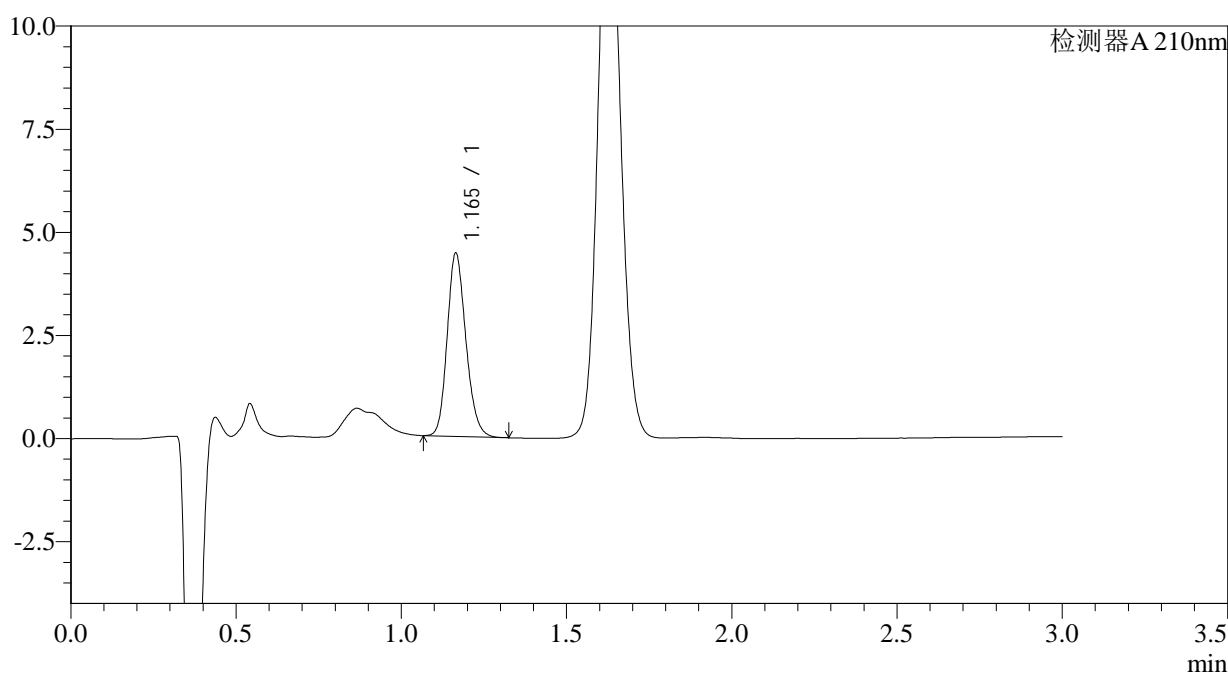
# JSS-3361

## <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 - 0-12/29-339-2 - ZZZ-1-2024081611p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 12:58:20      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:07:51      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.165 | 17494 | 100.000 | 4438 | 2036       | 1.181 | --       |
| 总计 |       | 17494 | 100.000 | 4438 |            |       |          |

图31 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081611批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



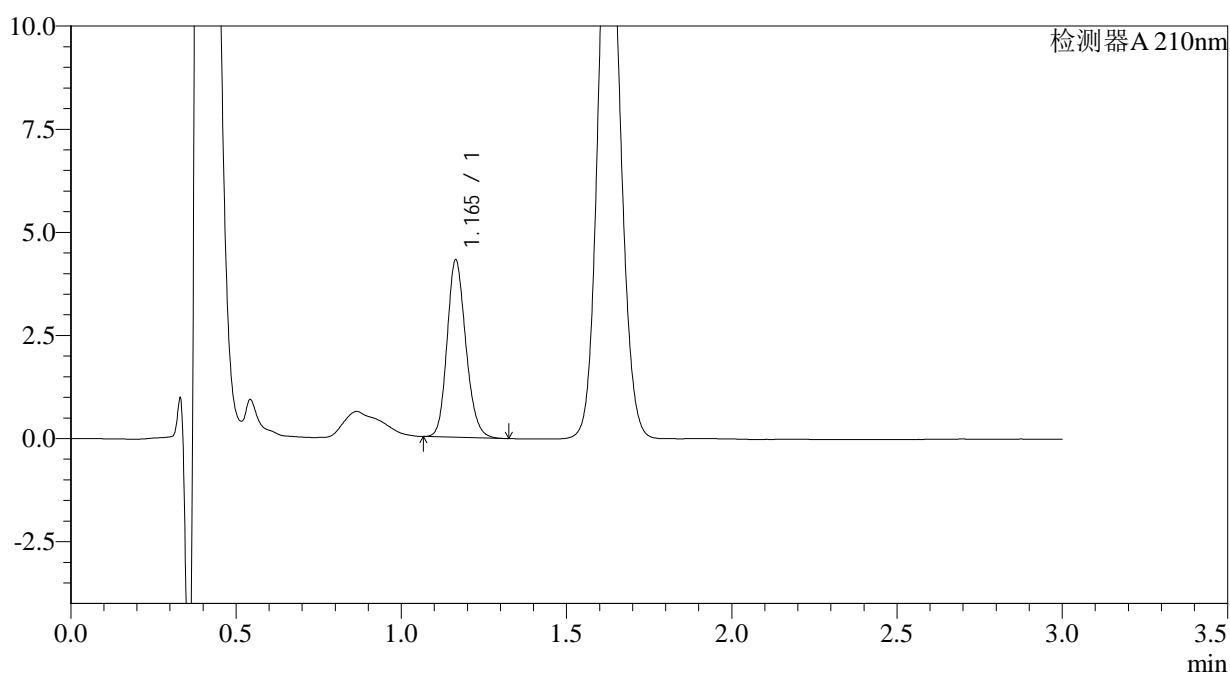
# JSS-3361

## <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 - 0-12/29-340-2 - ZZZ-1-2024081611p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 13:01:45 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:07:59 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.165 | 16984 | 100.000 | 4297 | 2030       | 1.174 | --       |
| 总计 |       | 16984 | 100.000 | 4297 |            |       |          |

图32 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081611批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



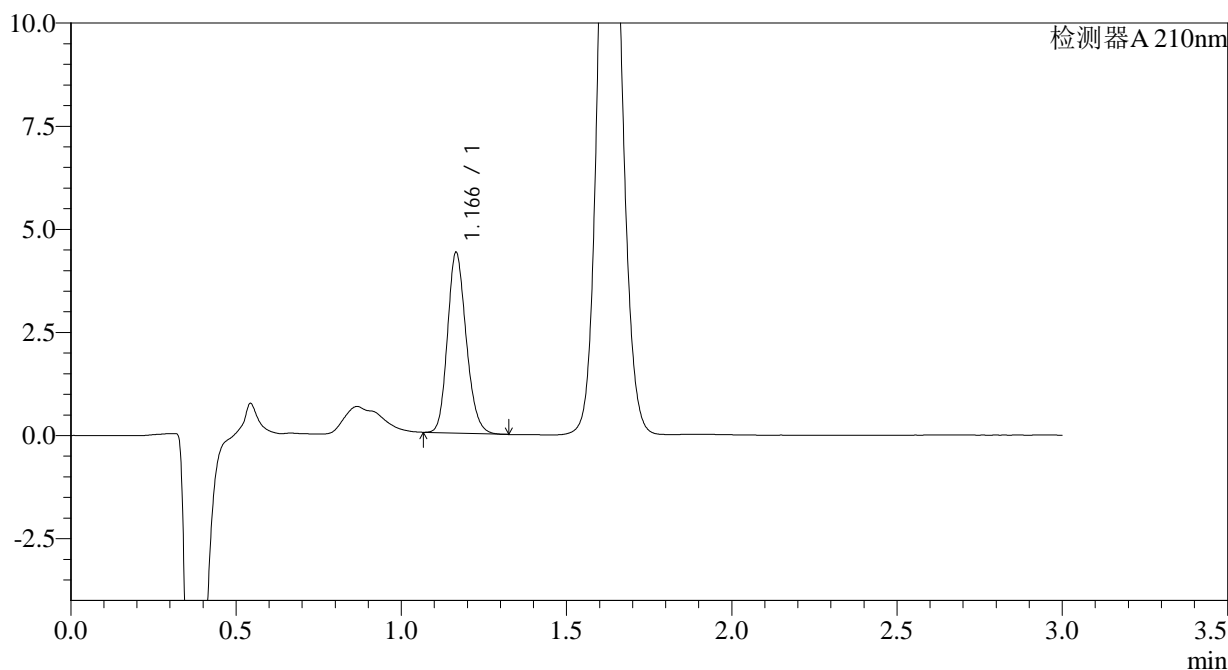
# JSS-3361

## <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 - 0-12/29-341-2 - ZZZ-1-2024081611p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 13:05:10 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:08:06 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.166 | 17212 | 100.000 | 4361 | 2042       | 1.180 | --       |
| 总计 |       | 17212 | 100.000 | 4361 |            |       |          |

图33 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081611批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



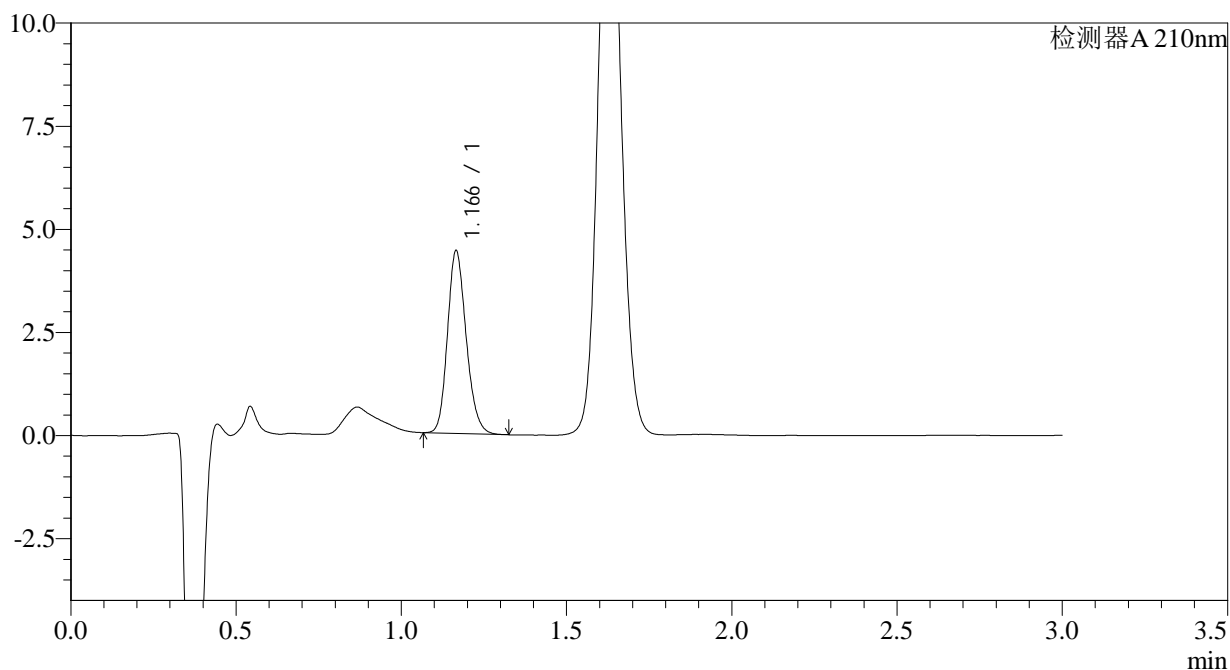
# JSS-3361

## <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 - 0-12/29-342-2 - ZZZ-1-2024081611p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 13:08:34      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:08:14      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.166 | 17443 | 100.000 | 4411 | 2038       | 1.183 | --       |
| 总计 |       | 17443 | 100.000 | 4411 |            |       |          |

图34 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081611批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



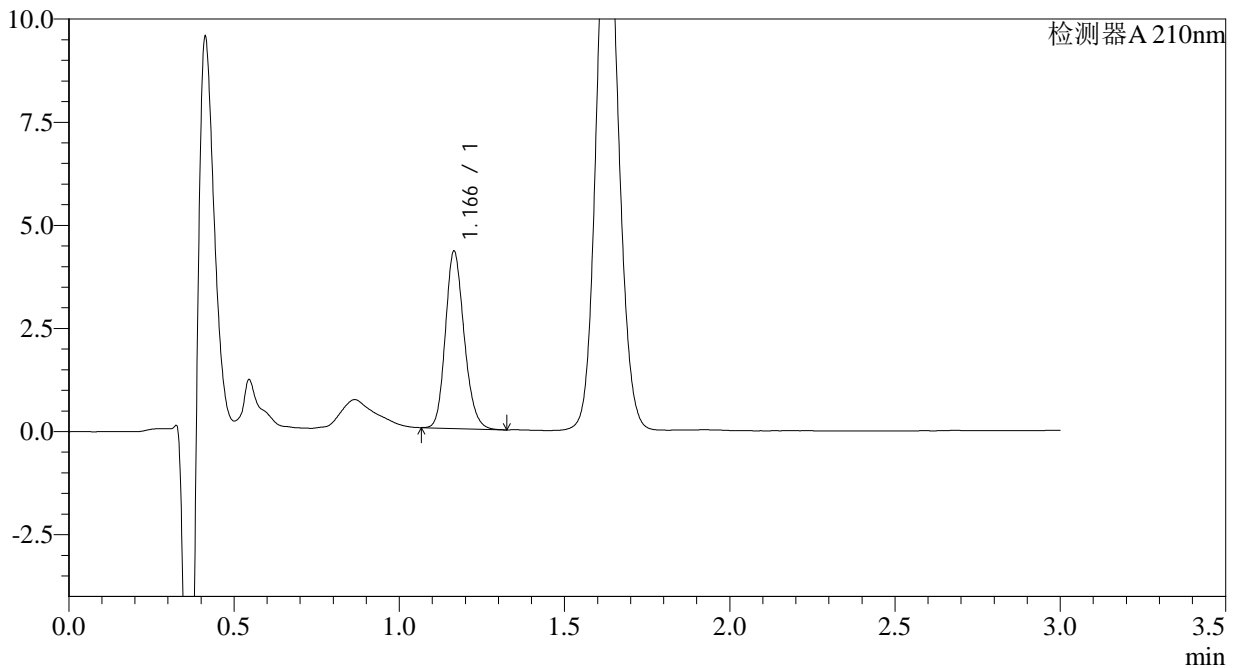
# JSS-3361

## <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 - 0-12/29-343-2 - ZZZ-1-2024081611p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 13:11:59      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:08:21      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.166 | 16949 | 100.000 | 4283 | 2036       | 1.182 | --       |
| 总计 |       | 16949 | 100.000 | 4283 |            |       |          |

图35 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081611批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



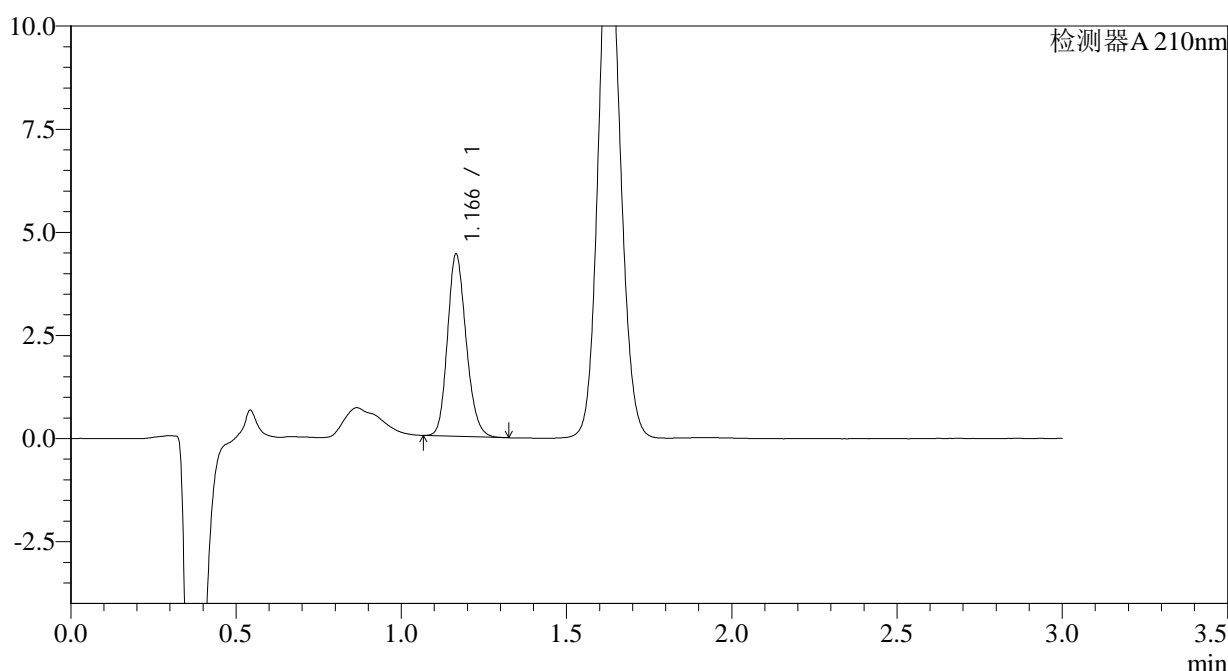
# JSS-3361

## <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 - 0-12/29-344-2 - ZZZ-1-2024081611p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 13:15:24      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:08:28      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.166 | 17353 | 100.000 | 4398 | 2041       | 1.180 | --       |
| 总计 |       | 17353 | 100.000 | 4398 |            |       |          |

图36 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081611批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



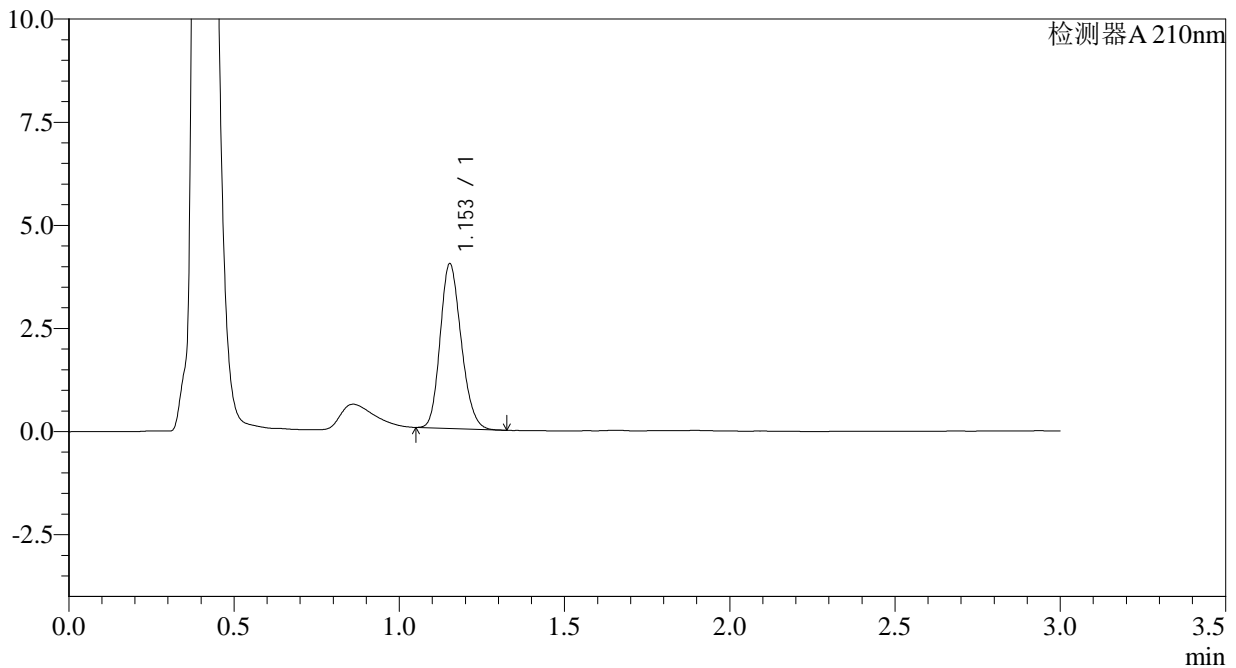
# JSS-3361

## <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 - 0-12/29-345-2 - ZZZ-1-2024081611p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-dz-2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 13:18:49 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:08:36 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.153 | 17688 | 100.000 | 3984 | 1559       | 1.182 | --       |
| 总计 |       | 17688 | 100.000 | 3984 |            |       |          |

图37 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081611批(25mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1



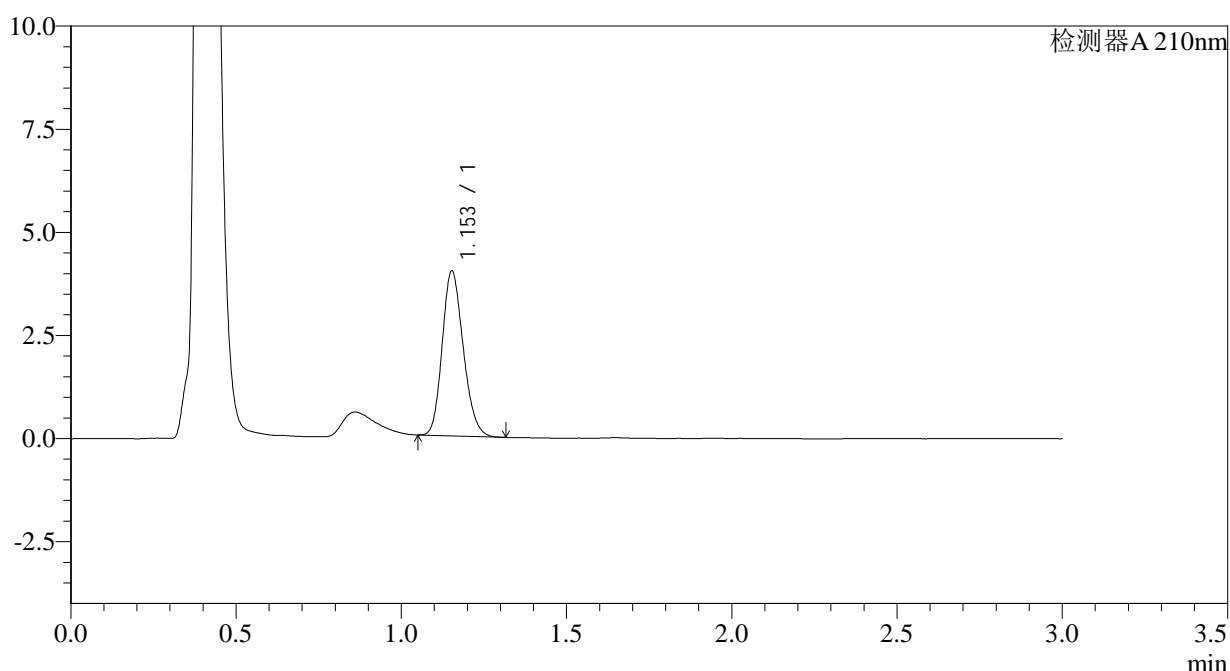
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-12/29-346-2 - ZZZ-1-2024081611p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-dz-2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 13:22:15      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:08:43      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.153 | 17717 | 100.000 | 3987 | 1558       | 1.185 | --       |
| 总计 |       | 17717 | 100.000 | 3987 |            |       |          |

图38 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081611批(25mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2



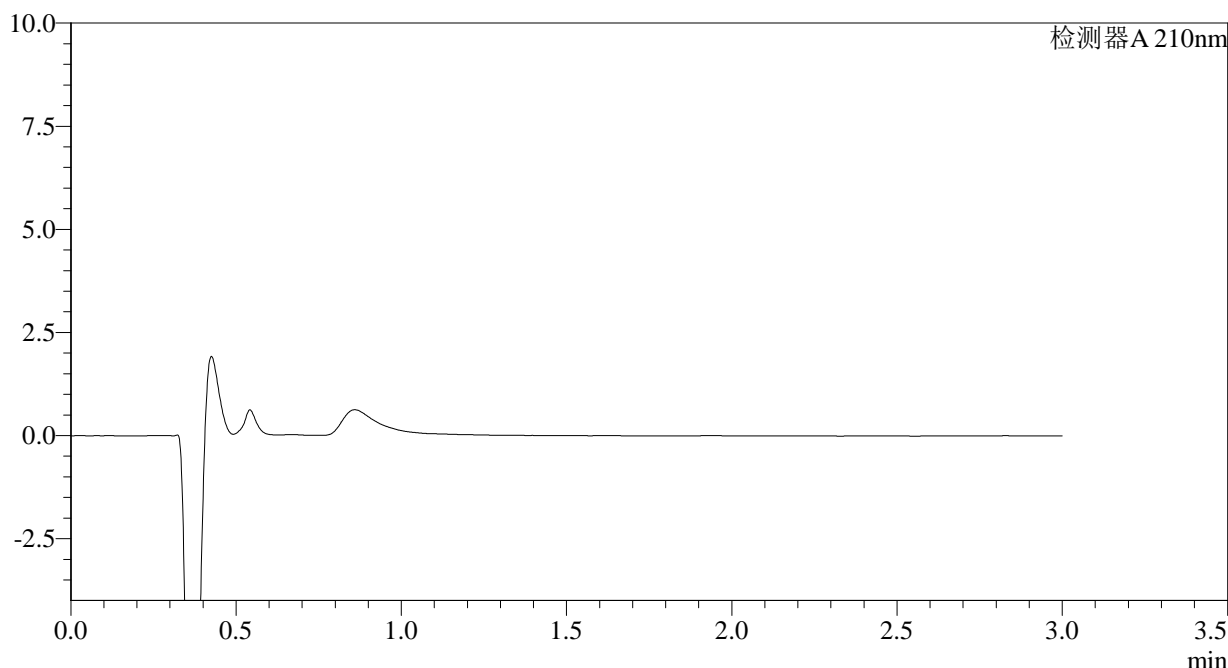
# JSS-3361

## <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 - 0-12/29-347-2 - ZZZ-2-2024081611p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 13:25:42 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:08:51 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 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39 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081611批(25mg规格)-水介质-桨法-50转  
 溶剂



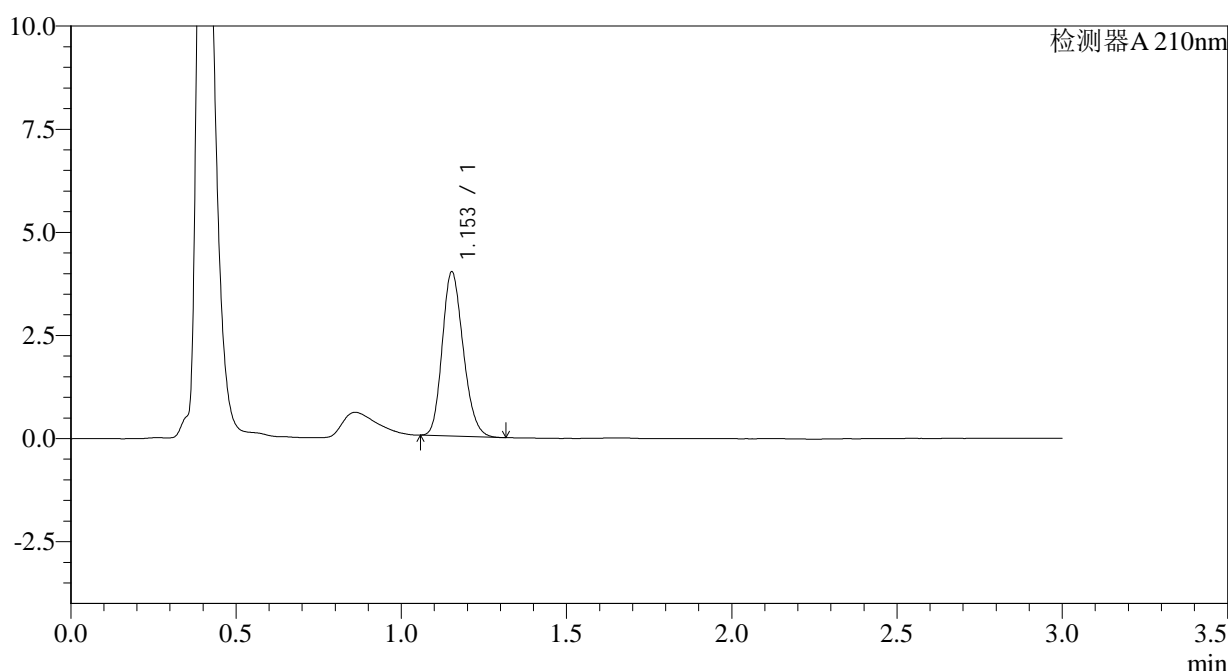
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-12/29-348-2 - ZZZ-2-2024081611p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-dz-1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 13:29:09      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:08:58      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.153 | 17571 | 100.000 | 3969 | 1569       | 1.191 | --       |
| 总计 |       | 17571 | 100.000 | 3969 |            |       |          |

图40 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081611批(25mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1



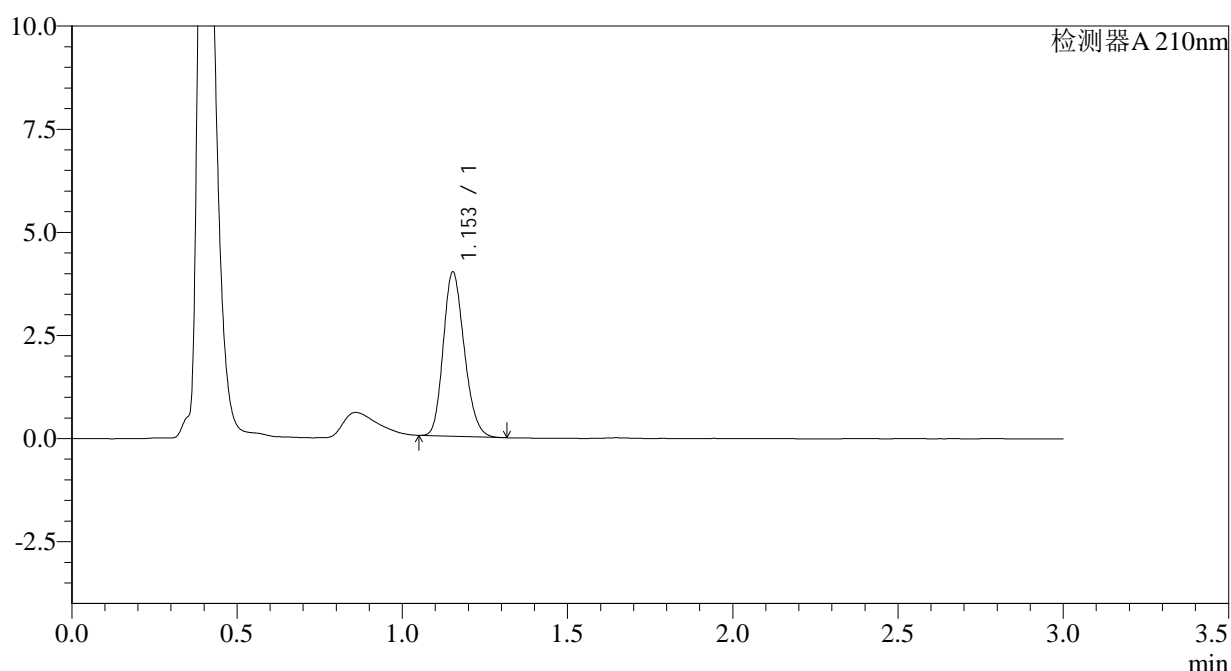
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-12/29-349-2 - ZZZ-2-2024081611p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-dz-1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 13:32:36 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:09:05 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.153 | 17591 | 100.000 | 3972 | 1567       | 1.189 | --       |
| 总计 |       | 17591 | 100.000 | 3972 |            |       |          |

图41 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081611批(25mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2



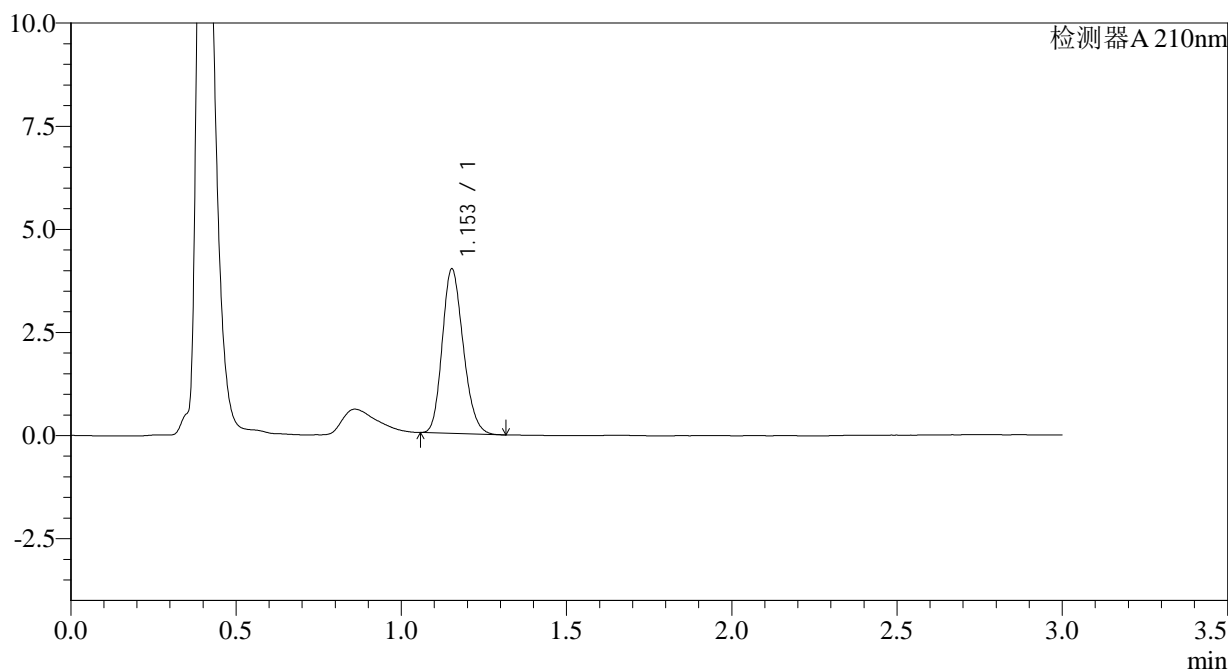
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-12/29-350-2 - ZZZ-2-2024081611p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-dz-1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 13:36:03      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:09:13      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.153 | 17580 | 100.000 | 3977 | 1572       | 1.189 | --       |
| 总计 |       | 17580 | 100.000 | 3977 |            |       |          |

图42 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081611批(25mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3



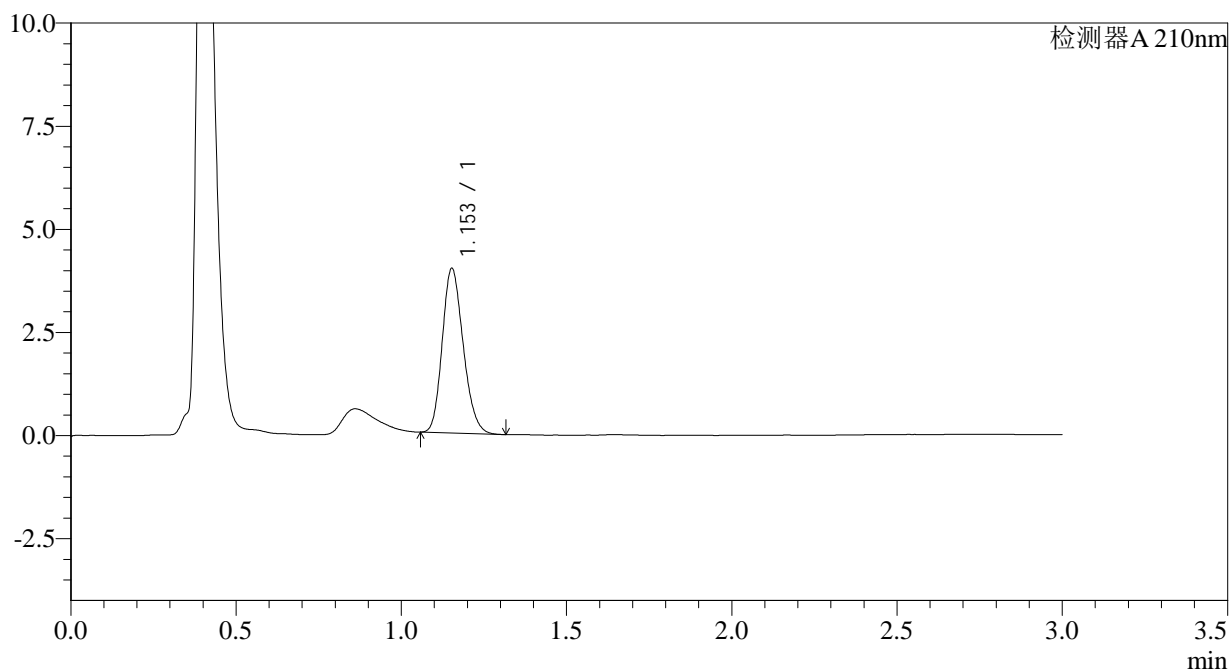
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-12/29-351-2 - ZZZ-2-2024081611p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-dz-1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 13:39:29      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:09:20      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.153 | 17605 | 100.000 | 3981 | 1572       | 1.187 | --       |
| 总计 |       | 17605 | 100.000 | 3981 |            |       |          |

图43 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081611批(25mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4



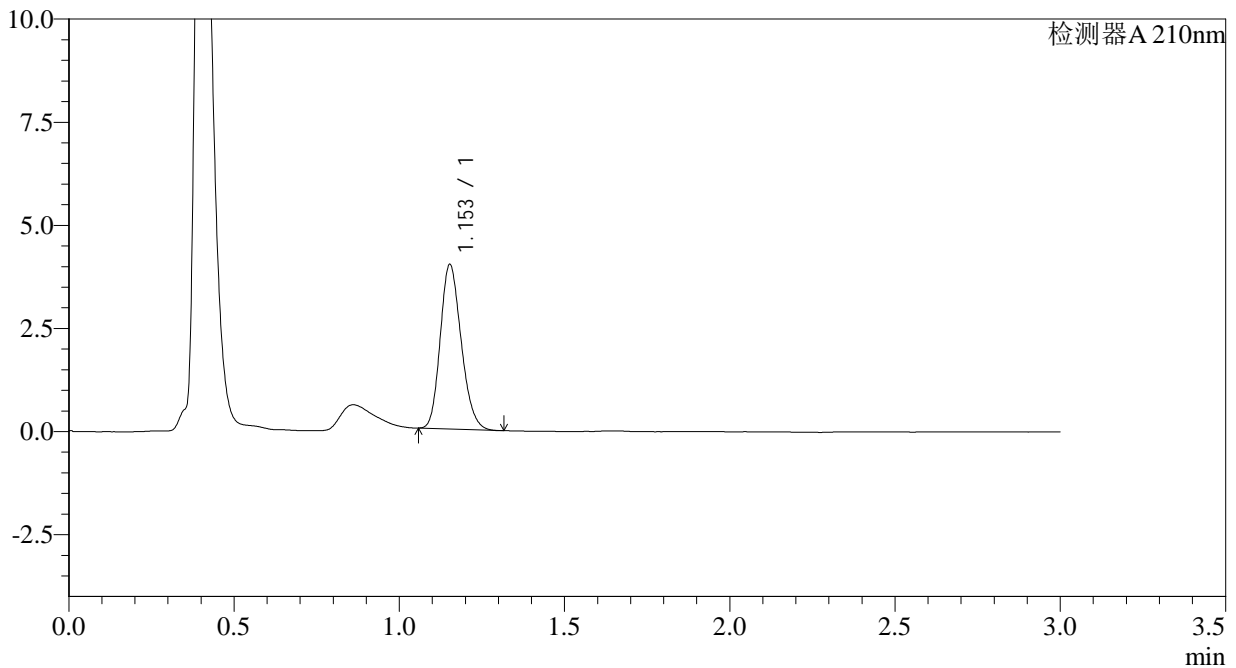
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-12/29-352-2 - ZZZ-2-2024081611p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-dz-1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 13:42:57      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:09:28      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.153 | 17563 | 100.000 | 3978 | 1572       | 1.190 | --       |
| 总计 |       | 17563 | 100.000 | 3978 |            |       |          |

图44 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081611批(25mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5



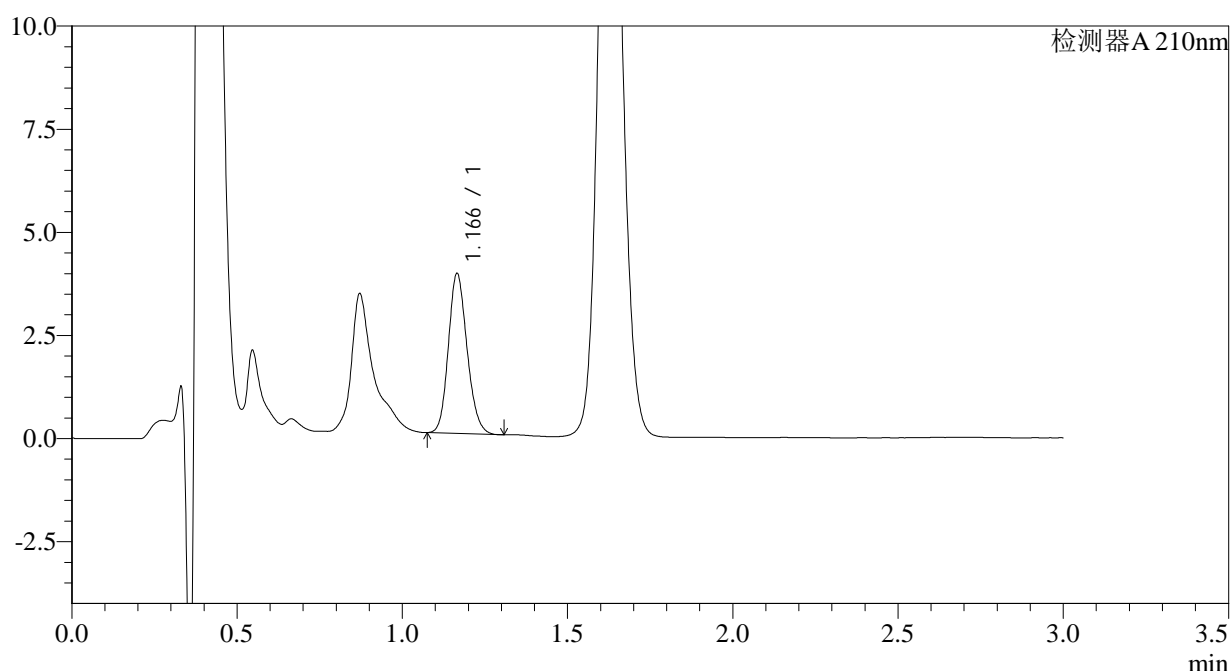
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-12/29-353-2 - ZZZ-2-2024081611p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-2min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 13:46:23 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/08/30 09:09:35 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.166 | 15249 | 100.000 | 3864 | 2032       | 1.160 | --       |
| 总计 |       | 15249 | 100.000 | 3864 |            |       |          |

图45 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081611批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-2min-片1  
 供试品溶液-1

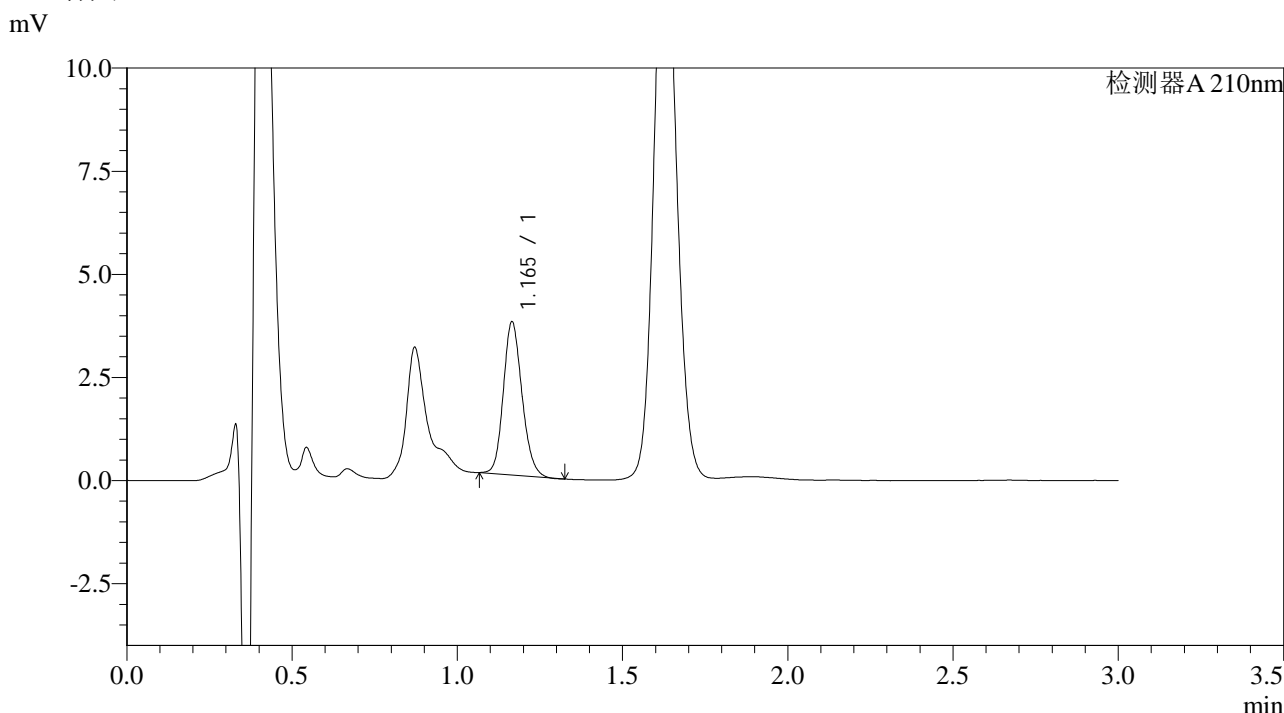


# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-12/29-354-2 - ZZZ-2-2024081611p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-2min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 13:49:50 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:09:43 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.165 | 14591 | 100.000 | 3702 | 2042       | 1.159 | --       |
| 总计 |       | 14591 | 100.000 | 3702 |            |       |          |

图46 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081611批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-2min-片2  
 供试品溶液-1



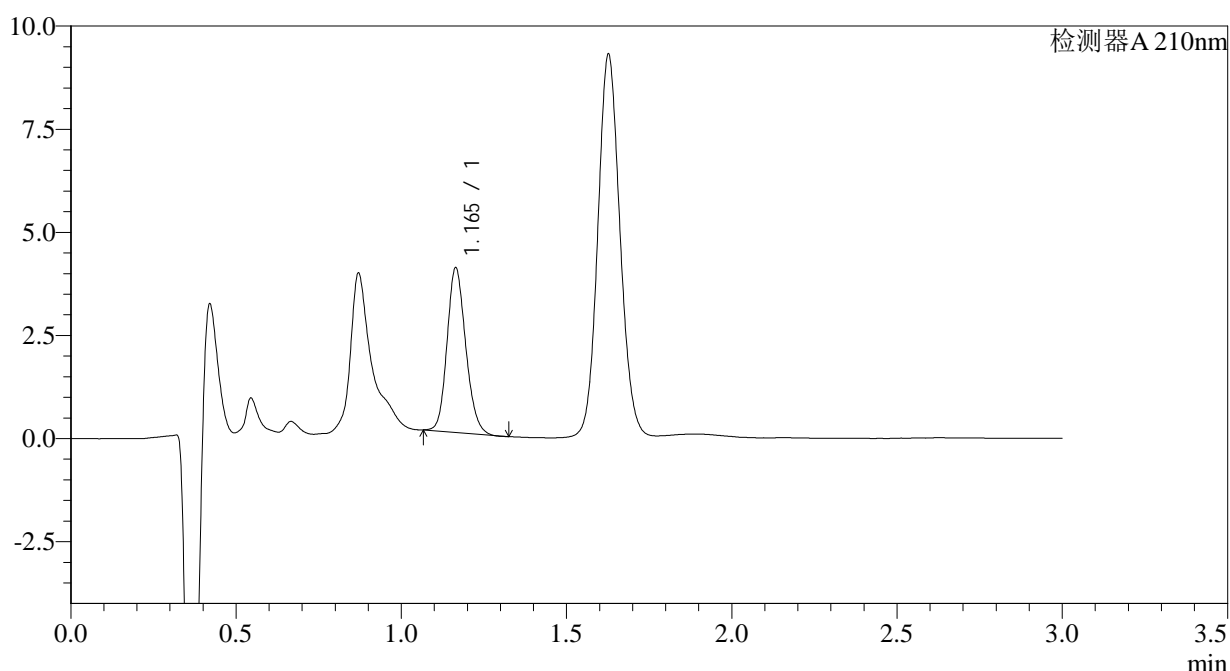
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-12/29-355-2 - ZZZ-2-2024081611p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-2min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 13:53:16 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/08/30 09:09:50 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.165 | 15687 | 100.000 | 3988 | 2035       | 1.162 | --       |
| 总计 |       | 15687 | 100.000 | 3988 |            |       |          |

图47 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081611批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-2min-片3  
 供试品溶液-1



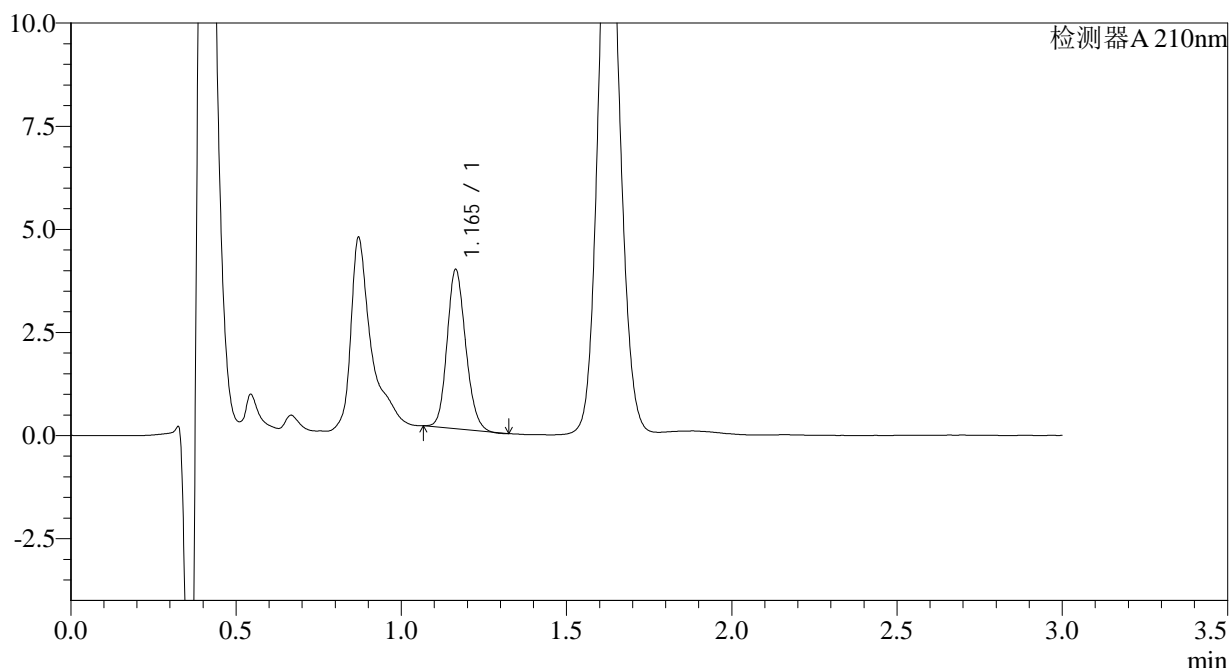
# JSS-3361

## <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 - 0-12/29-356-2 - ZZZ-2-2024081611p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-2min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 13:56:41      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:09:58      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.165 | 15109 | 100.000 | 3858 | 2049       | 1.158 | --       |
| 总计 |       | 15109 | 100.000 | 3858 |            |       |          |

图48 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081611批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-2min-片4  
 供试品溶液-1



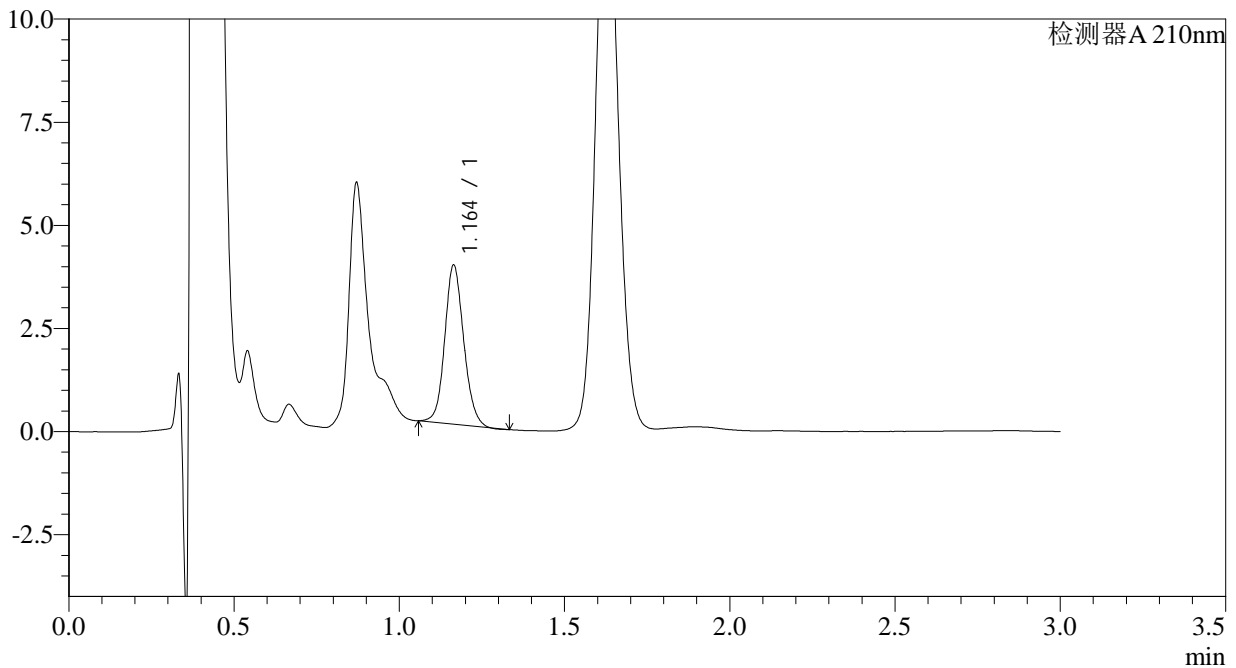
# JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-12/29-357-2 - ZZZ-2-2024081611p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-2min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 14:00:07      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:10:05      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.164 | 15385 | 100.000 | 3856 | 1992       | 1.117 | --       |
| 总计 |       | 15385 | 100.000 | 3856 |            |       |          |

图49 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081611批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-2min-片5  
 供试品溶液-1



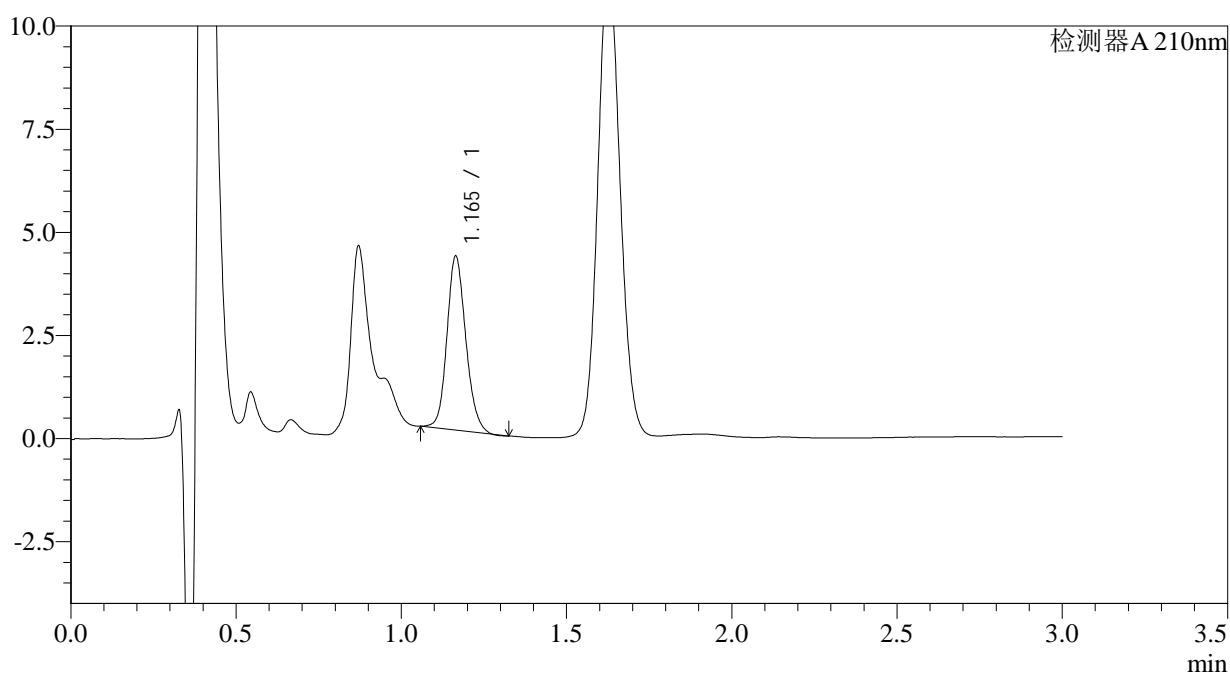
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-12/29-358-2 - ZZZ-2-2024081611p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-2min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 14:03:33      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:10:12      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.165 | 16751 | 100.000 | 4216 | 2013       | 1.150 | --       |
| 总计 |       | 16751 | 100.000 | 4216 |            |       |          |

图50 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081611批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-2min-片6  
 供试品溶液-1



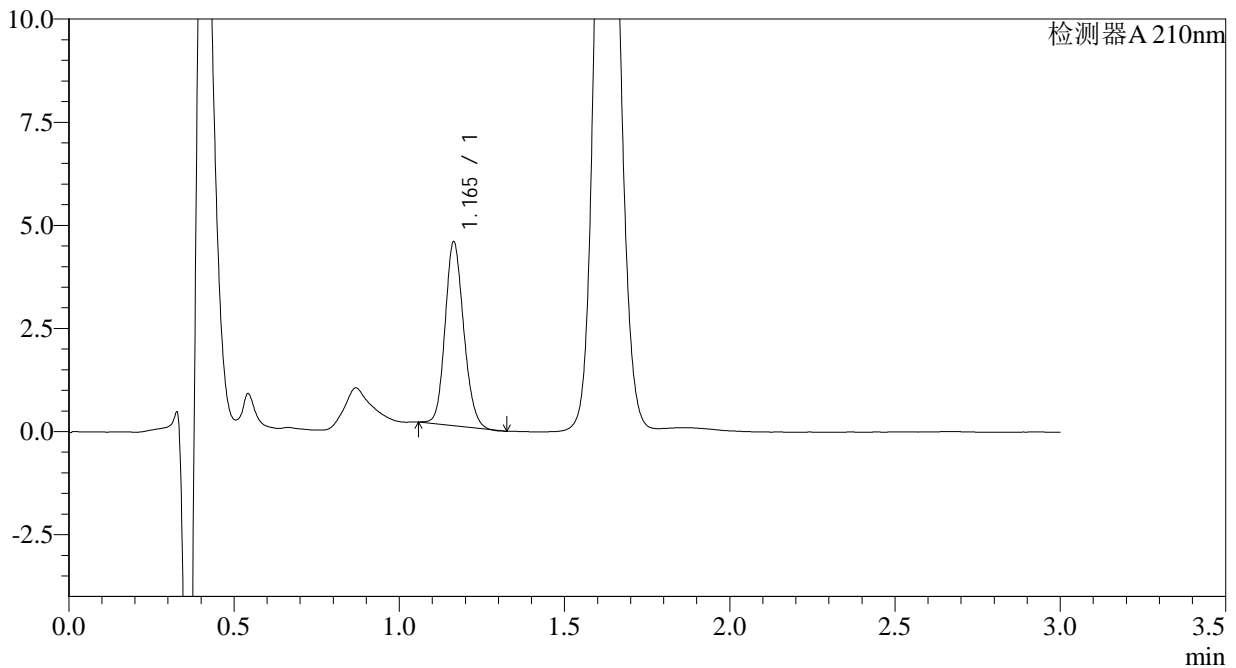
# JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-12/29-359-2 - ZZZ-2-2024081611p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 14:07:00 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:10:20 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.165 | 17432 | 100.000 | 4451 | 2046       | 1.148 | --       |
| 总计 |       | 17432 | 100.000 | 4451 |            |       |          |

图51 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081611批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

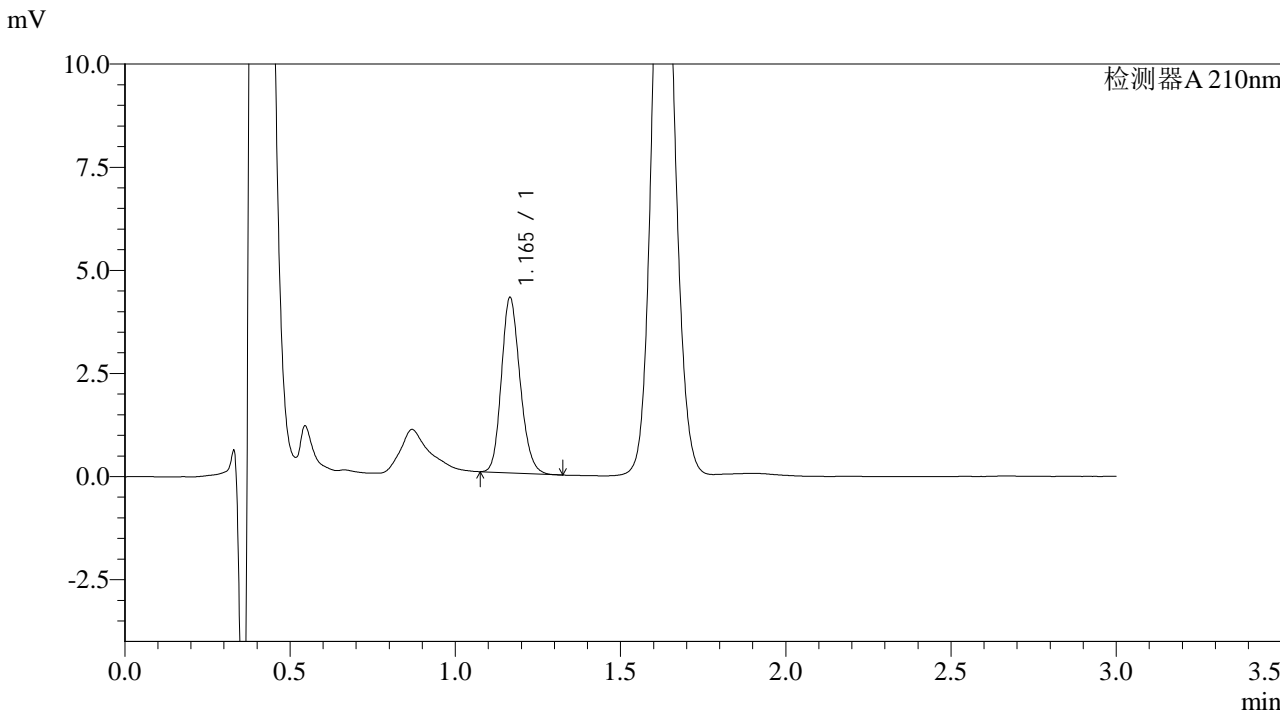


# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-12/29-360-2 - ZZZ-2-2024081611p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 14:10:26      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:10:27      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.165 | 16714 | 100.000 | 4239 | 2039       | 1.179 | --       |
| 总计 |       | 16714 | 100.000 | 4239 |            |       |          |

图52 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081611批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



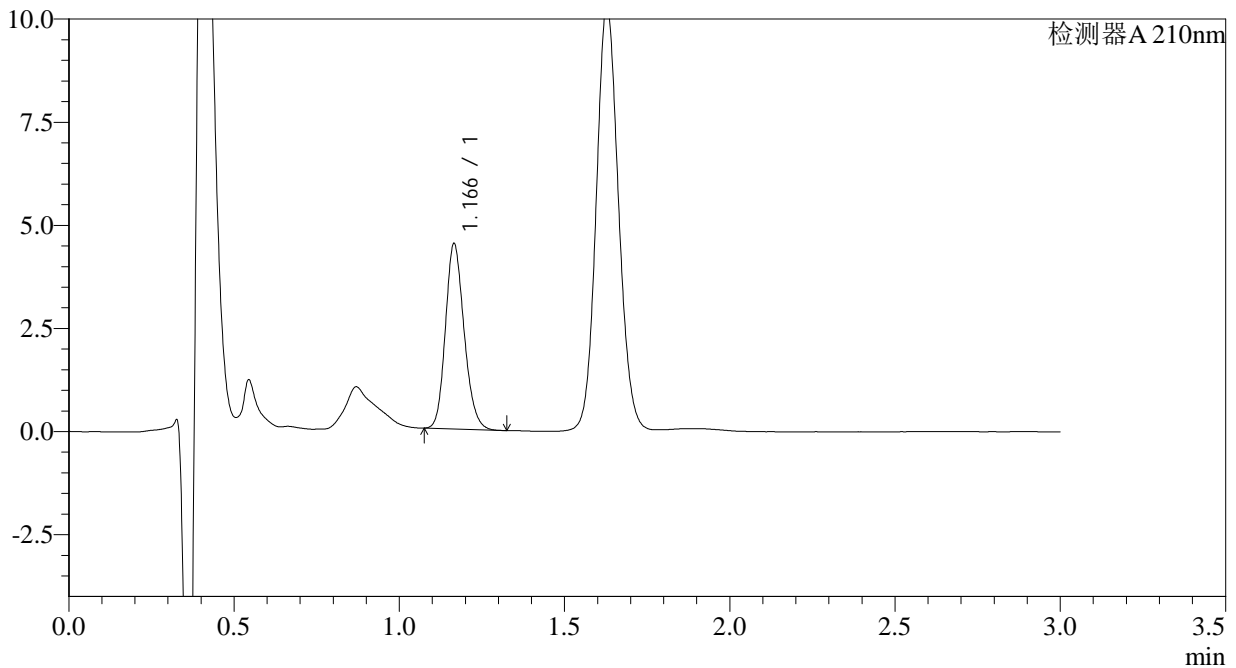
# JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-12/29-361-2 - ZZZ-2-2024081611p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 14:13:52      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:10:35      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.166 | 17679 | 100.000 | 4478 | 2040       | 1.179 | --       |
| 总计 |       | 17679 | 100.000 | 4478 |            |       |          |

图53 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081611批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



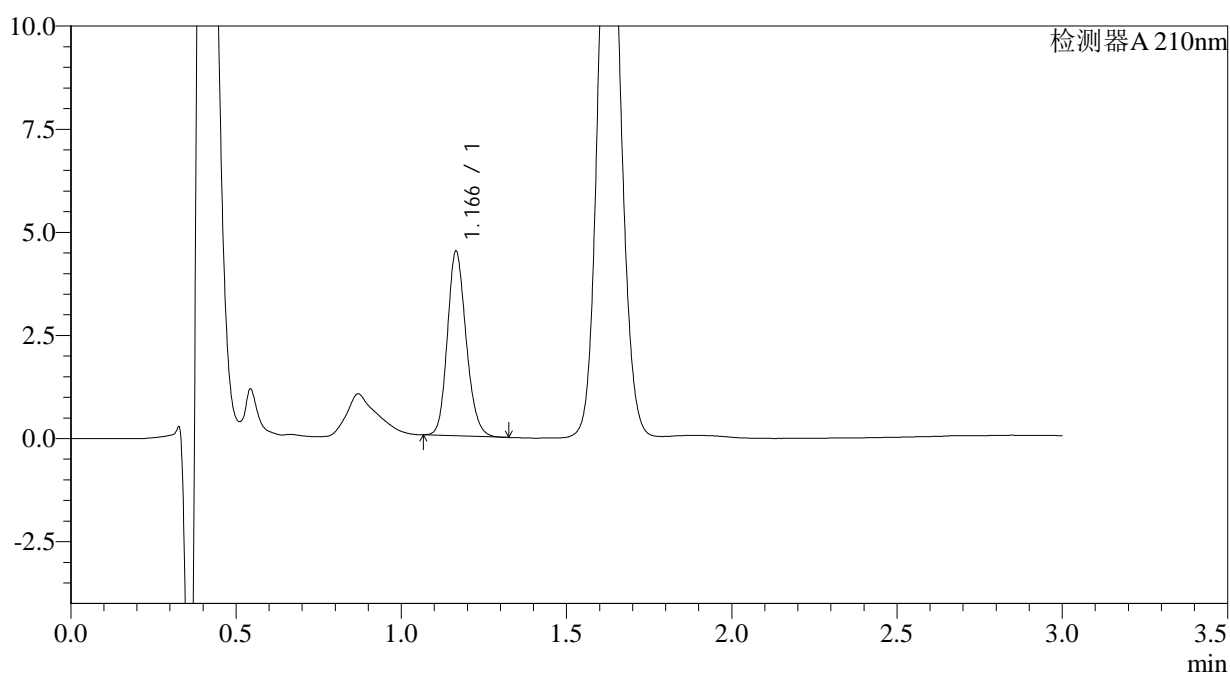
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-12/29-362-2 - ZZZ-2-2024081611p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 14:17:18      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:10:42      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.166 | 17653 | 100.000 | 4458 | 2036       | 1.173 | --       |
| 总计 |       | 17653 | 100.000 | 4458 |            |       |          |

图54 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081611批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



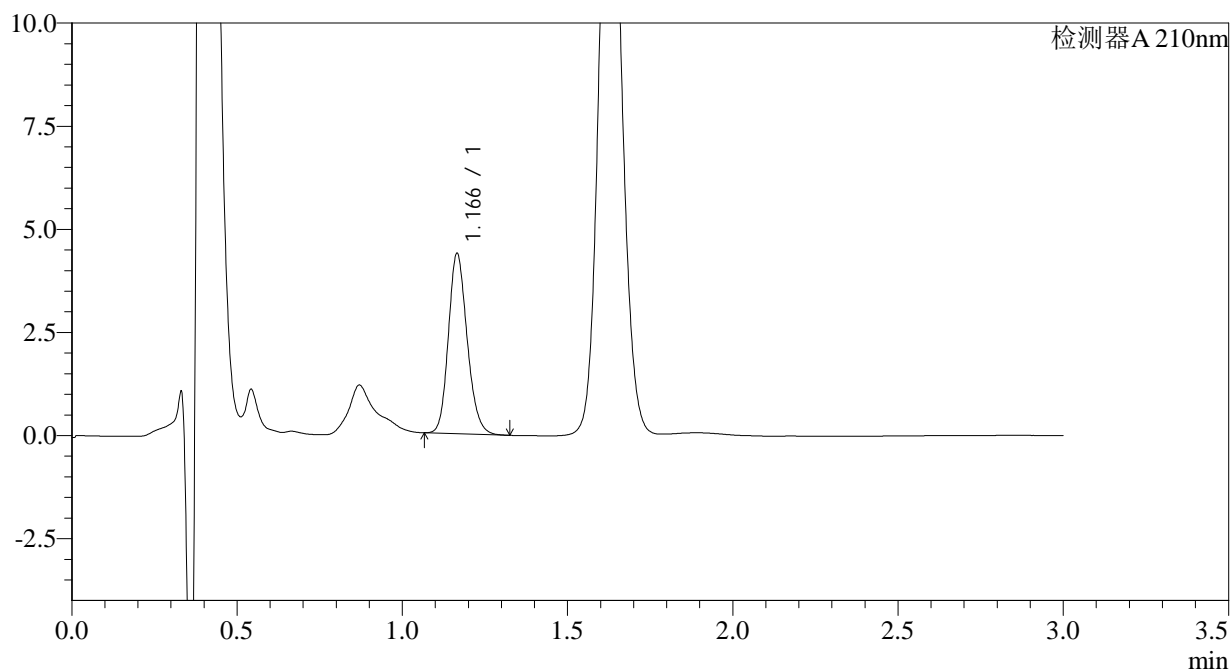
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-12/29-363-2 - ZZZ-2-2024081611p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 14:20:44 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/08/30 09:10:50 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.166 | 17270 | 100.000 | 4354 | 2029       | 1.177 | --       |
| 总计 |       | 17270 | 100.000 | 4354 |            |       |          |

图55 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081611批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



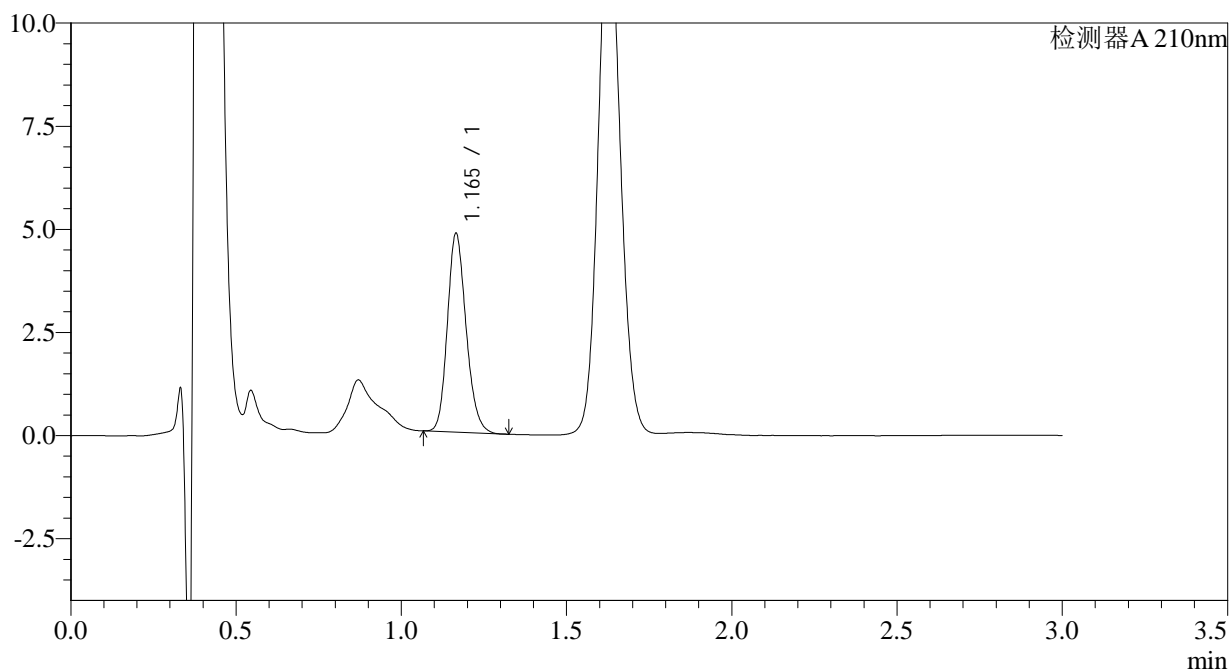
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-12/29-364-2 - ZZZ-2-2024081611p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 14:24:11      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:10:57      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.165 | 19003 | 100.000 | 4802 | 2035       | 1.183 | --       |
| 总计 |       | 19003 | 100.000 | 4802 |            |       |          |

图56 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081611批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



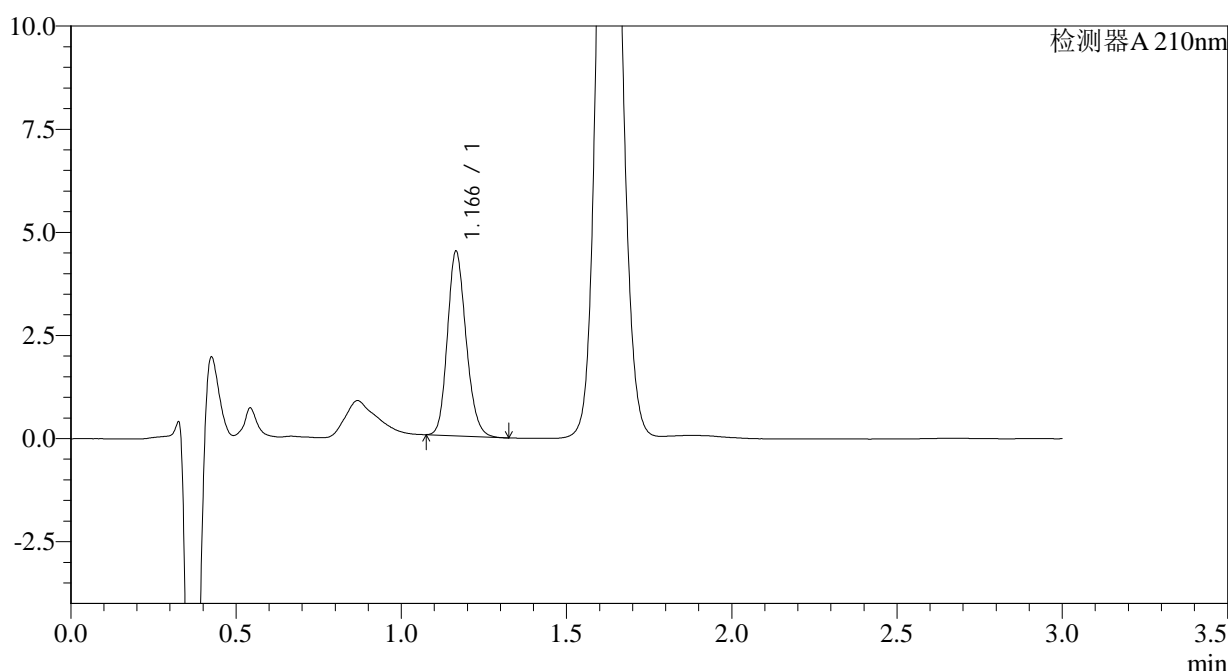
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-12/29-365-2 - ZYP-2-2024081611p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 14:27:37 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:11:05 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.166 | 17573 | 100.000 | 4459 | 2044       | 1.177 | --       |
| 总计 |       | 17573 | 100.000 | 4459 |            |       |          |

图57 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081611批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



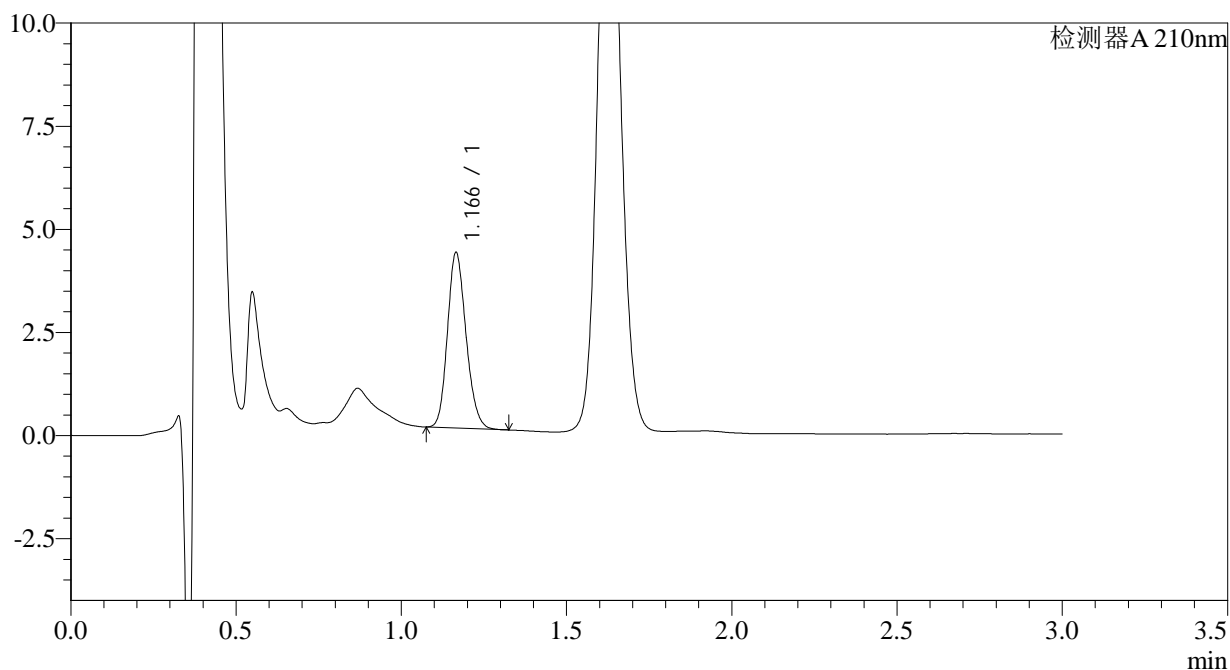
# JSS-3361

## <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 - 0-12/29-366-2 - ZZZ-2-2024081611p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 14:31:04 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:11:13 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.166 | 16652 | 100.000 | 4241 | 2048       | 1.171 | --       |
| 总计 |       | 16652 | 100.000 | 4241 |            |       |          |

图58 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081611批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



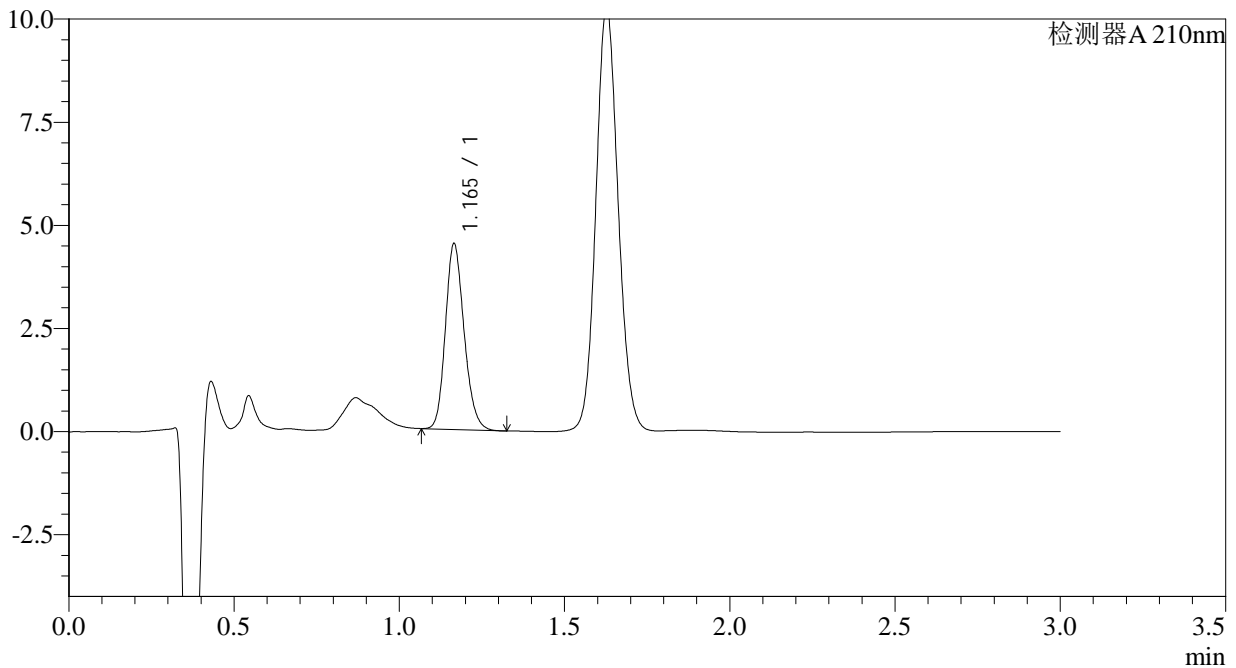
# JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-12/29-367-2 - ZZZ-2-2024081611p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 14:34:30      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:11:20      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.165 | 17716 | 100.000 | 4490 | 2044       | 1.182 | --       |
| 总计 |       | 17716 | 100.000 | 4490 |            |       |          |

图59 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081611批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



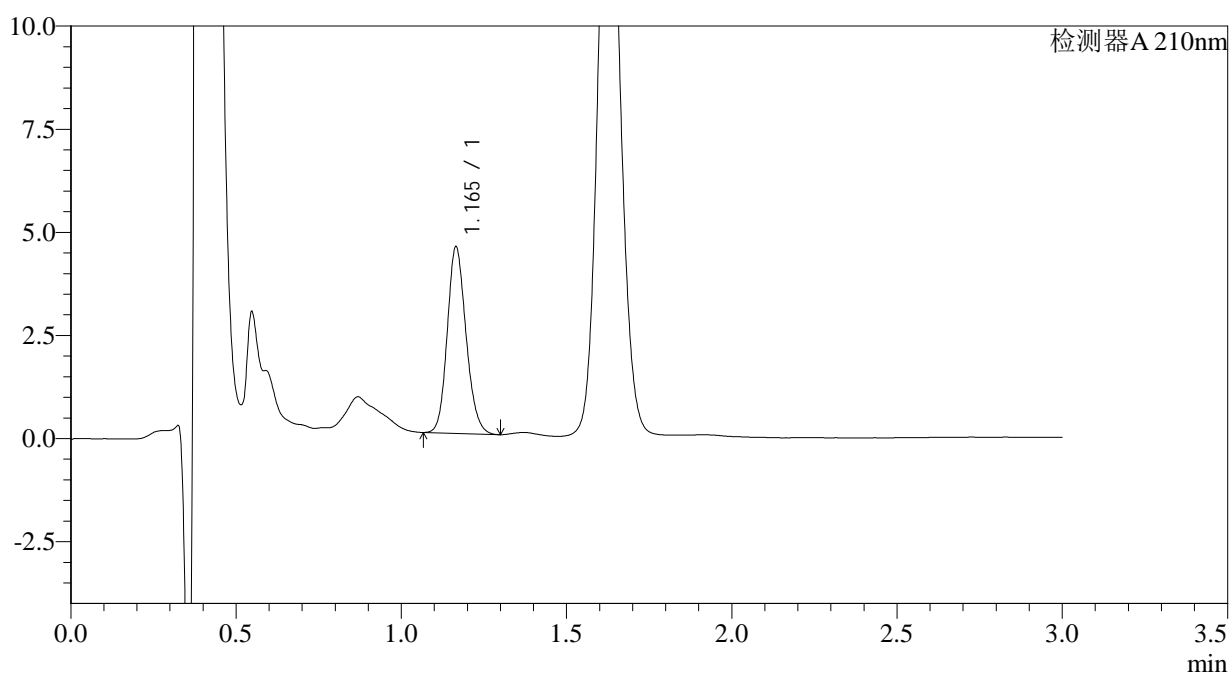
# JSS-3361

## <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 - 0-12/29-368-2 - ZZZ-2-2024081611p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 14:37:56 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:11:28 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.165 | 17898 | 100.000 | 4510 | 2018       | 1.158 | --       |
| 总计 |       | 17898 | 100.000 | 4510 |            |       |          |

图60 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081611批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



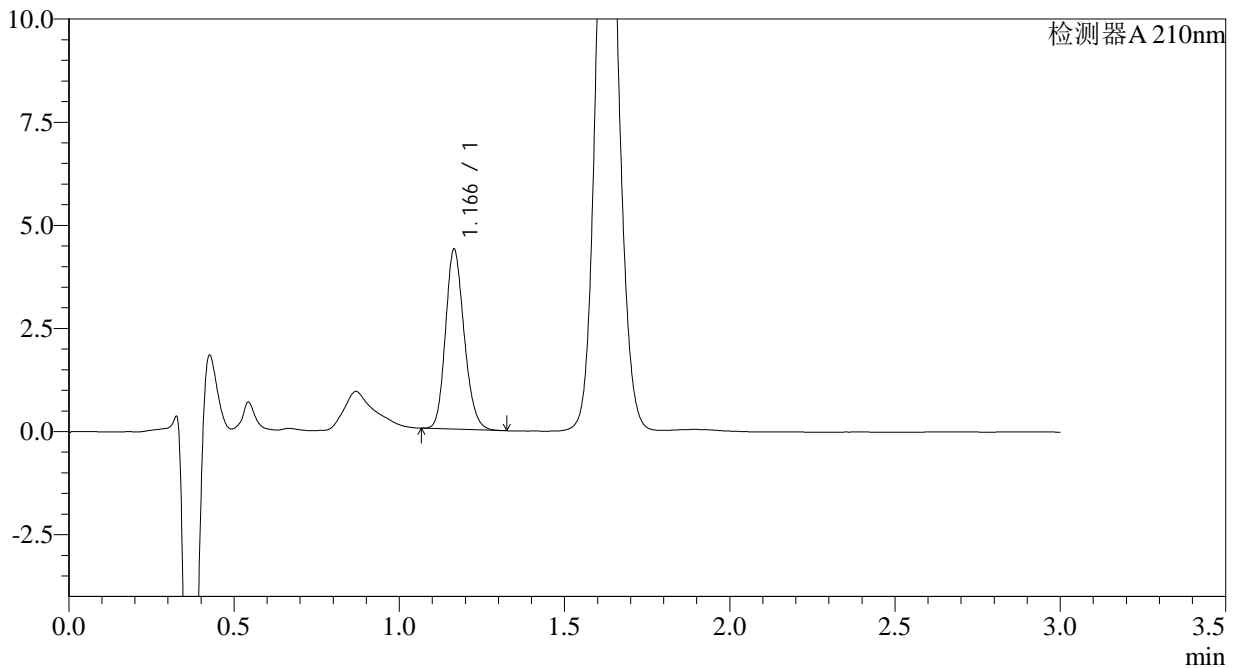
# JSS-3361

<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 - 0-12/29-369-2 - ZZZ-2-2024081611p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 14:41:22      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:11:35      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.166 | 17146 | 100.000 | 4343 | 2038       | 1.181 | --       |
| 总计 |       | 17146 | 100.000 | 4343 |            |       |          |

图61 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081611批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



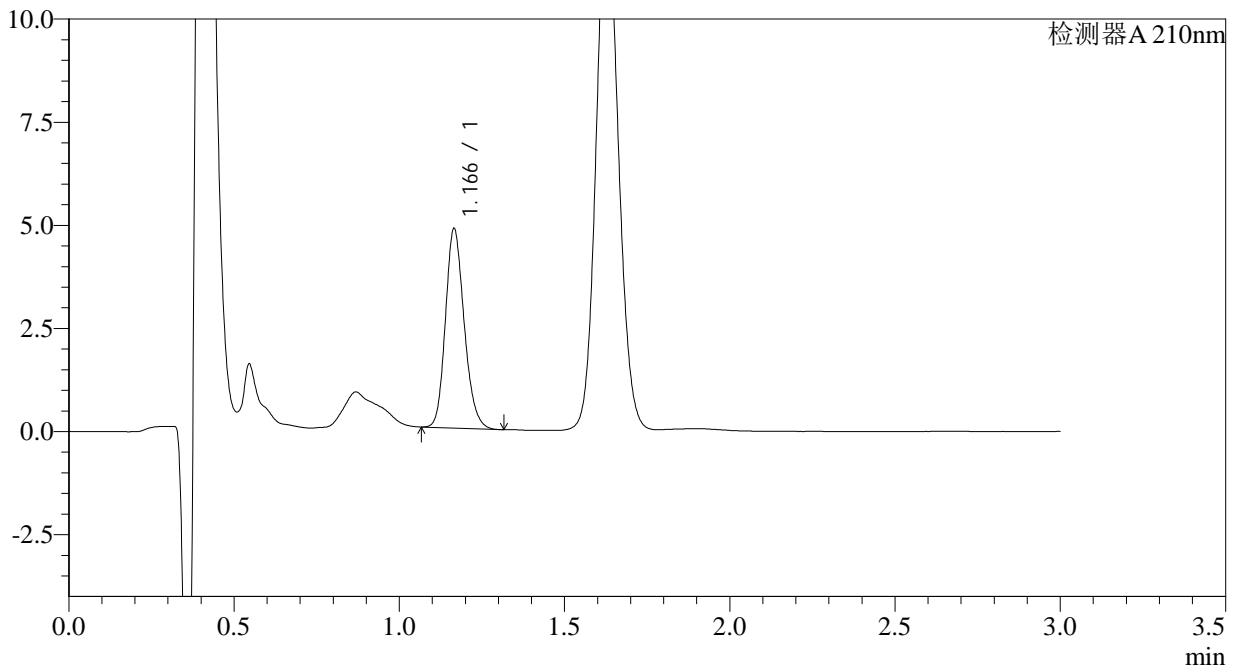
# JSS-3361

## <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 - 0-12/29-370-2 - ZZZ-2-2024081611p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 14:44:48 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/08/30 09:11:43 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.166 | 19057 | 100.000 | 4816 | 2036       | 1.185 | --       |
| 总计 |       | 19057 | 100.000 | 4816 |            |       |          |

图62 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081611批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



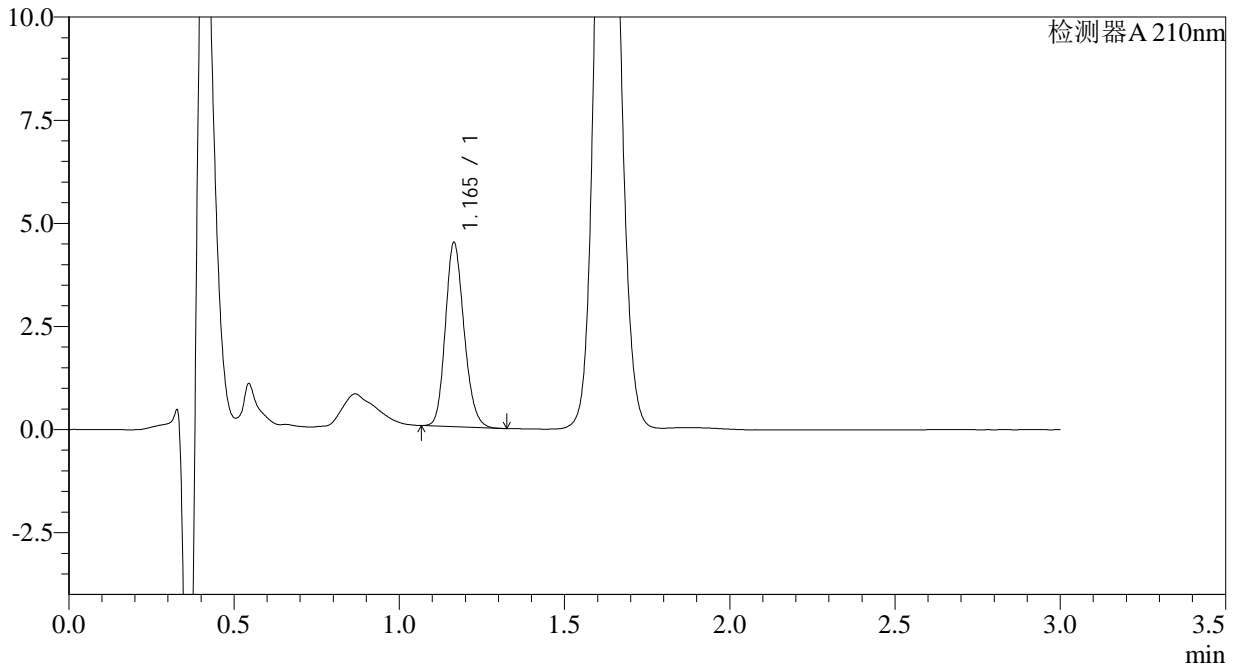
# JSS-3361

<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 - 0-12/29-371-2 - ZYP-2-2024081611p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 14:48:14 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:11:51 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.165 | 17552 | 100.000 | 4453 | 2038       | 1.175 | --       |
| 总计 |       | 17552 | 100.000 | 4453 |            |       |          |

图63 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081611批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



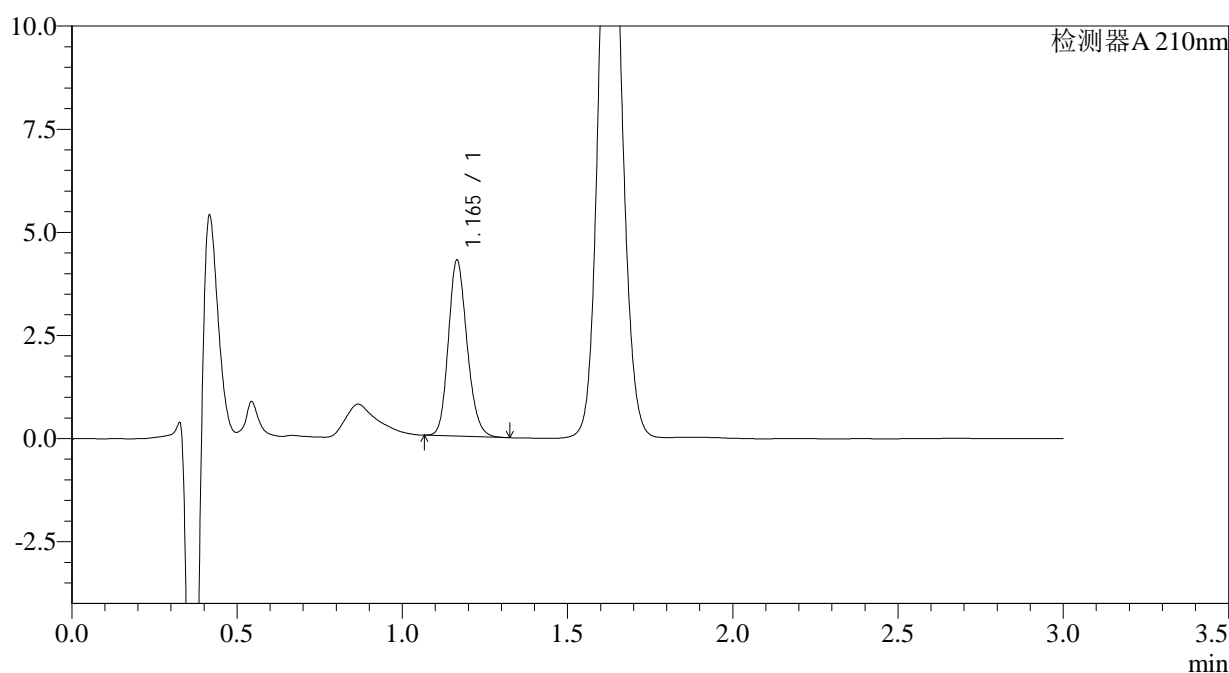
# JSS-3361

## <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 - 0-12/29-372-2 - ZZZ-2-2024081611p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 14:51:41 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/08/30 09:11:58 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.165 | 16804 | 100.000 | 4253 | 2036       | 1.179 | --       |
| 总计 |       | 16804 | 100.000 | 4253 |            |       |          |

图64 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081611批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



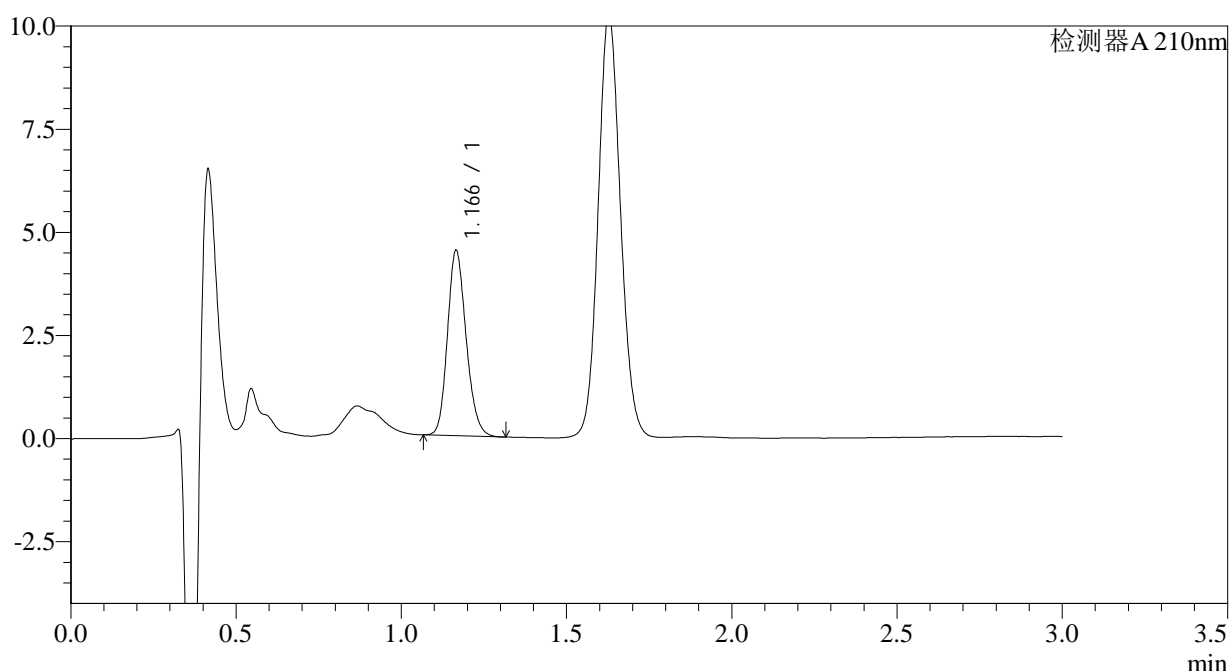
# JSS-3361

## <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 - 0-12/29-373-2 - ZZZ-2-2024081611p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 14:55:07      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:12:06      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.166 | 17685 | 100.000 | 4477 | 2039       | 1.179 | --       |
| 总计 |       | 17685 | 100.000 | 4477 |            |       |          |

图65 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081611批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

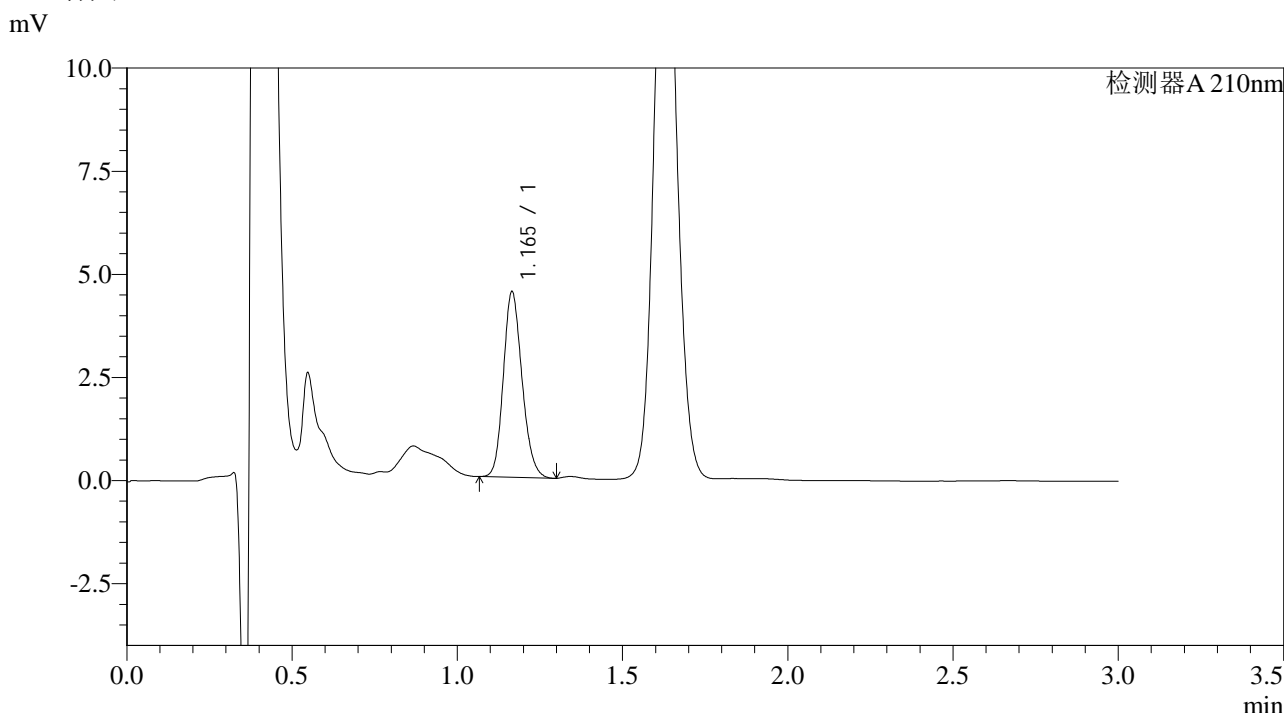


# JSS-3361

## <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 - 0-12/29-374-2 - ZZZ-2-2024081611p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 14:58:33      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:12:13      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.165 | 17684 | 100.000 | 4483 | 2035       | 1.169 | --       |
| 总计 |       | 17684 | 100.000 | 4483 |            |       |          |

图66 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081611批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



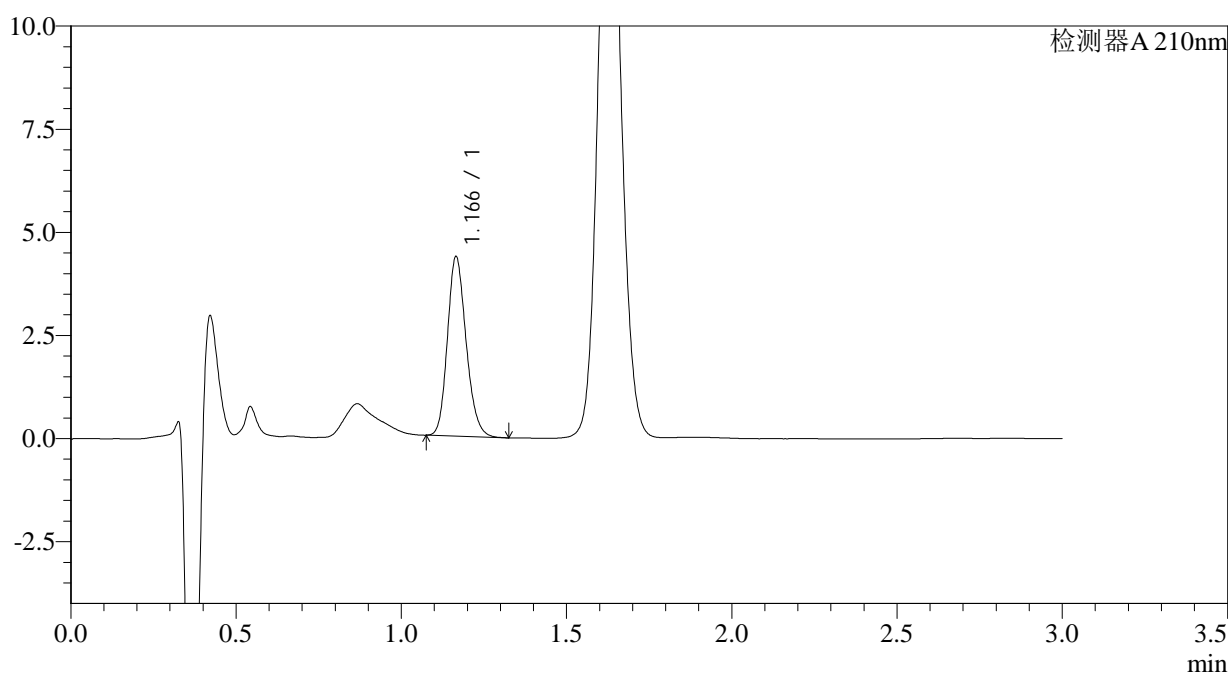
# JSS-3361

## <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 - 0-12/29-375-2 - ZZZ-2-2024081611p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 15:02:00 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/08/30 09:12:21 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.166 | 17137 | 100.000 | 4339 | 2042       | 1.184 | --       |
| 总计 |       | 17137 | 100.000 | 4339 |            |       |          |

图67 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081611批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



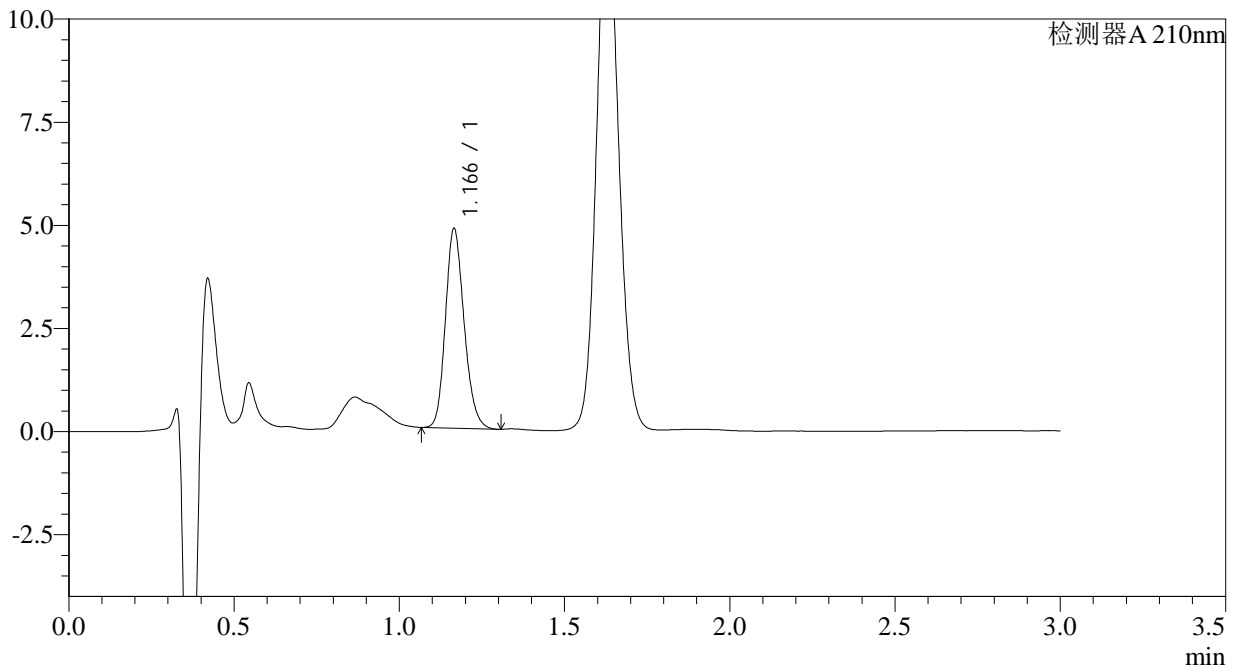
# JSS-3361

<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 - 0-12/29-376-2 - ZZZ-2-2024081611p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 15:05:25 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/08/30 09:12:28 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.166 | 19063 | 100.000 | 4824 | 2036       | 1.183 | --       |
| 总计 |       | 19063 | 100.000 | 4824 |            |       |          |

图68 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081611批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



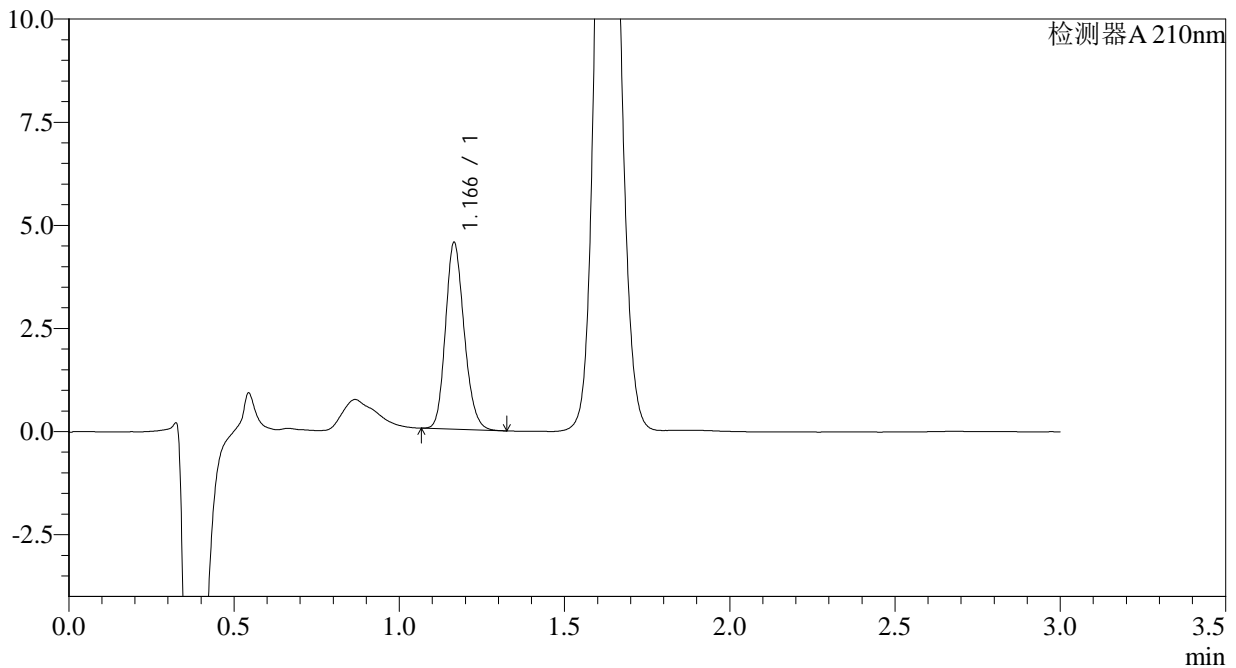
# JSS-3361

<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 - 0-12/29-377-2 - ZZZ-2-2024081611p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 15:08:52      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:12:36      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.166 | 17787 | 100.000 | 4508 | 2039       | 1.179 | --       |
| 总计 |       | 17787 | 100.000 | 4508 |            |       |          |

图69 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081611批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



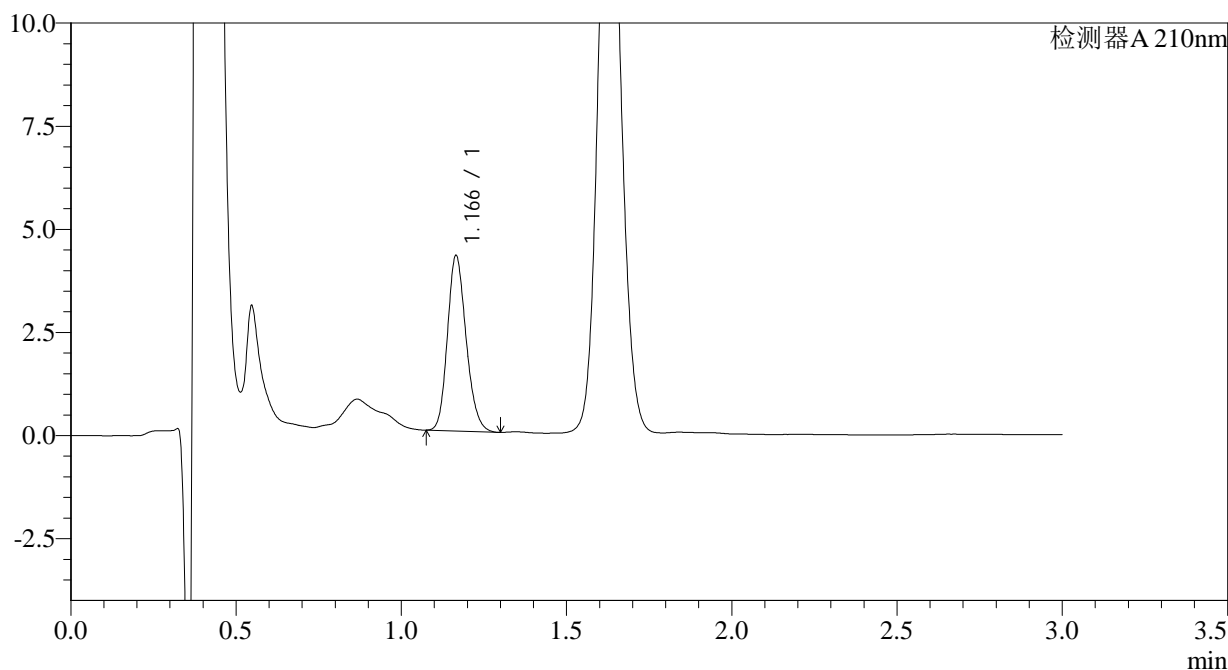
# JSS-3361

## <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 - 0-12/29-378-2 - ZZZ-2-2024081611p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 15:12:18 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:12:43 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.166 | 16740 | 100.000 | 4240 | 2036       | 1.182 | --       |
| 总计 |       | 16740 | 100.000 | 4240 |            |       |          |

图70 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081611批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



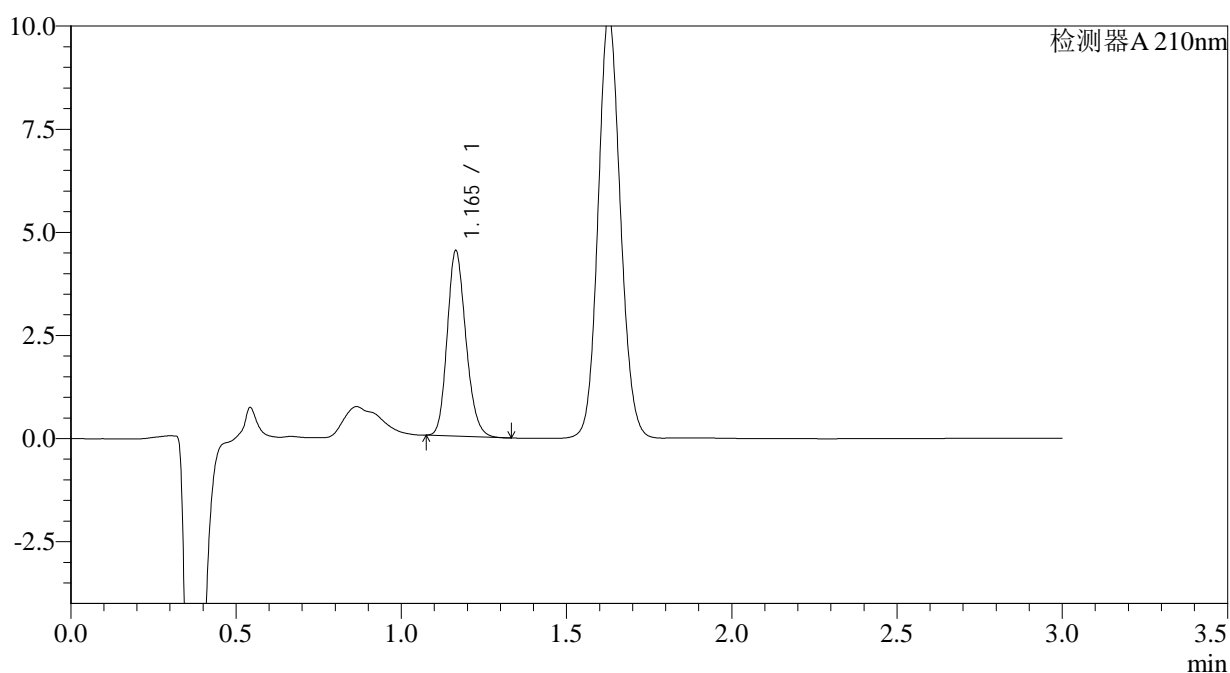
# JSS-3361

## <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 - 0-12/29-379-2 - ZYP-2-2024081611p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 15:15:44 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/08/30 09:12:50 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.165 | 17702 | 100.000 | 4491 | 2033       | 1.185 | --       |
| 总计 |       | 17702 | 100.000 | 4491 |            |       |          |

图71 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081611批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



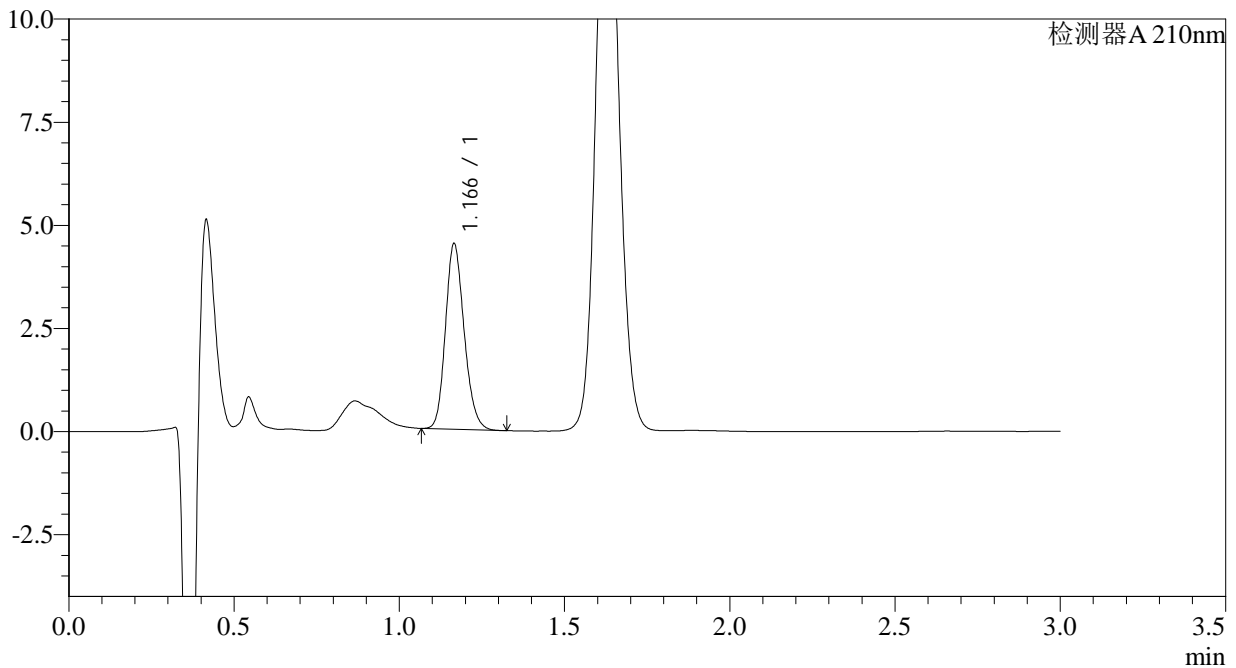
# JSS-3361

<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 - 0-12/29-380-2 - ZZZ-2-2024081611p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 15:19:10      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:12:58      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.166 | 17718 | 100.000 | 4483 | 2035       | 1.181 | --       |
| 总计 |       | 17718 | 100.000 | 4483 |            |       |          |

图72 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081611批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



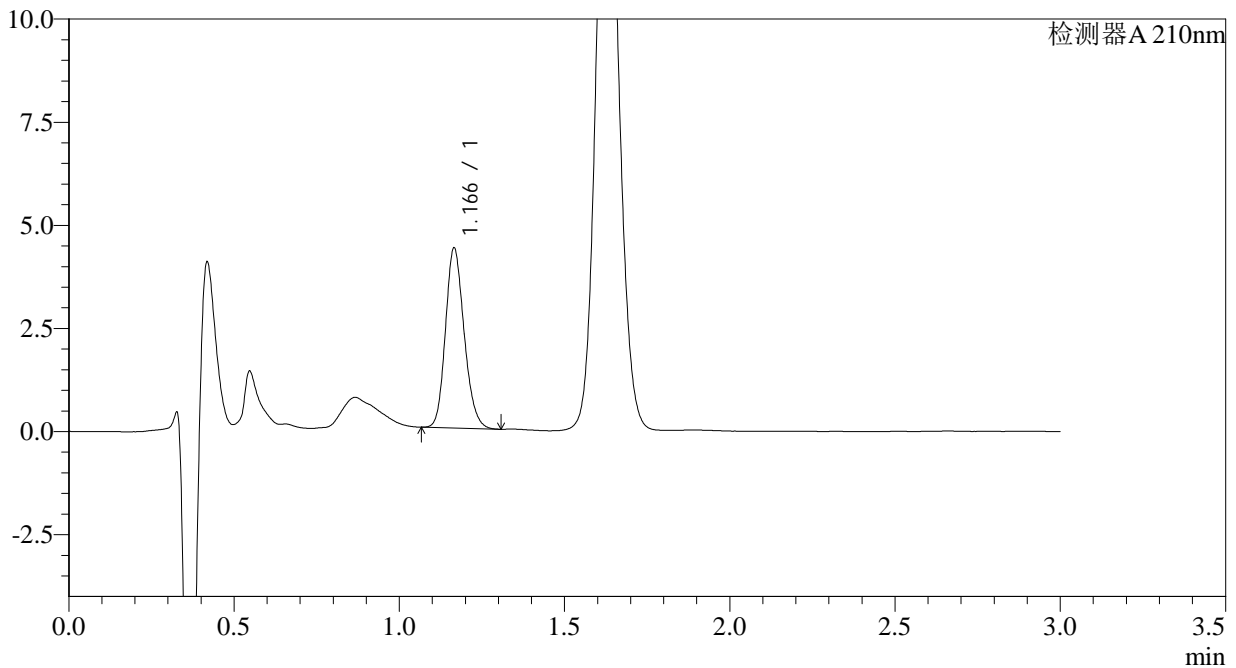
# JSS-3361

<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 - 0-12/29-381-2 - ZZZ-2-2024081611p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 15:22:38 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:13:05 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.166 | 17162 | 100.000 | 4347 | 2036       | 1.180 | --       |
| 总计 |       | 17162 | 100.000 | 4347 |            |       |          |

图73 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081611批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



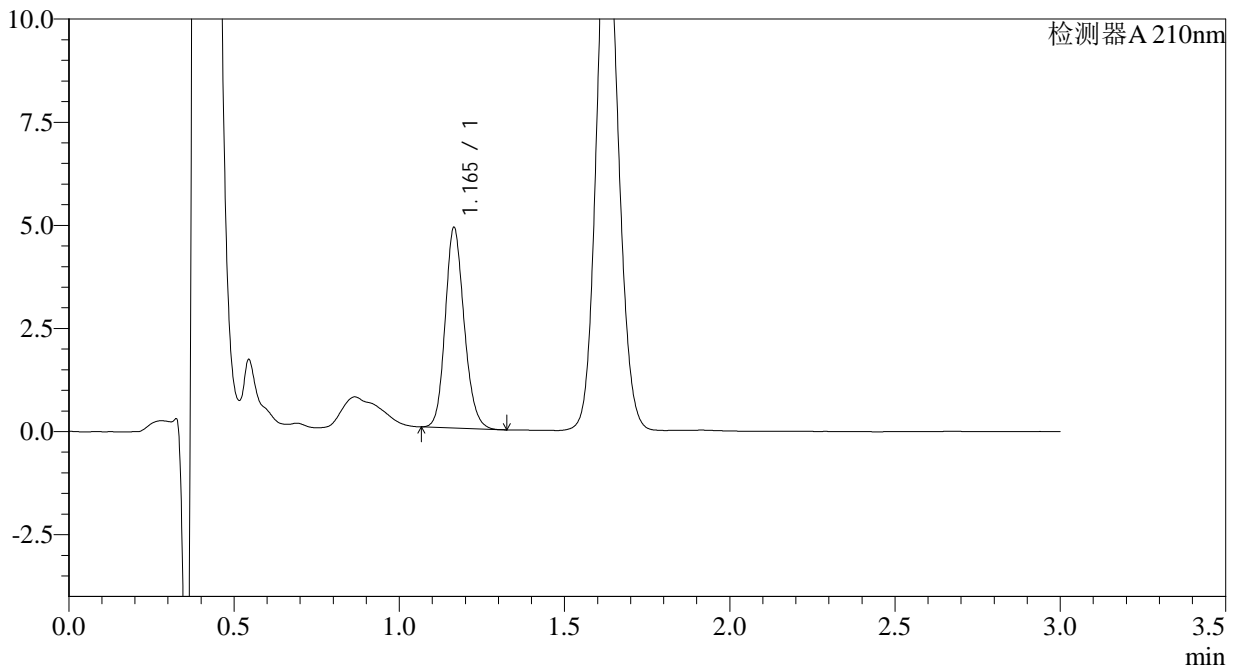
# JSS-3361

<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 - 0-12/29-382-2 - ZZZ-2-2024081611p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 15:26:03 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:13:13 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.165 | 19366 | 100.000 | 4846 | 2004       | 1.161 | --       |
| 总计 |       | 19366 | 100.000 | 4846 |            |       |          |

图74 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081611批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



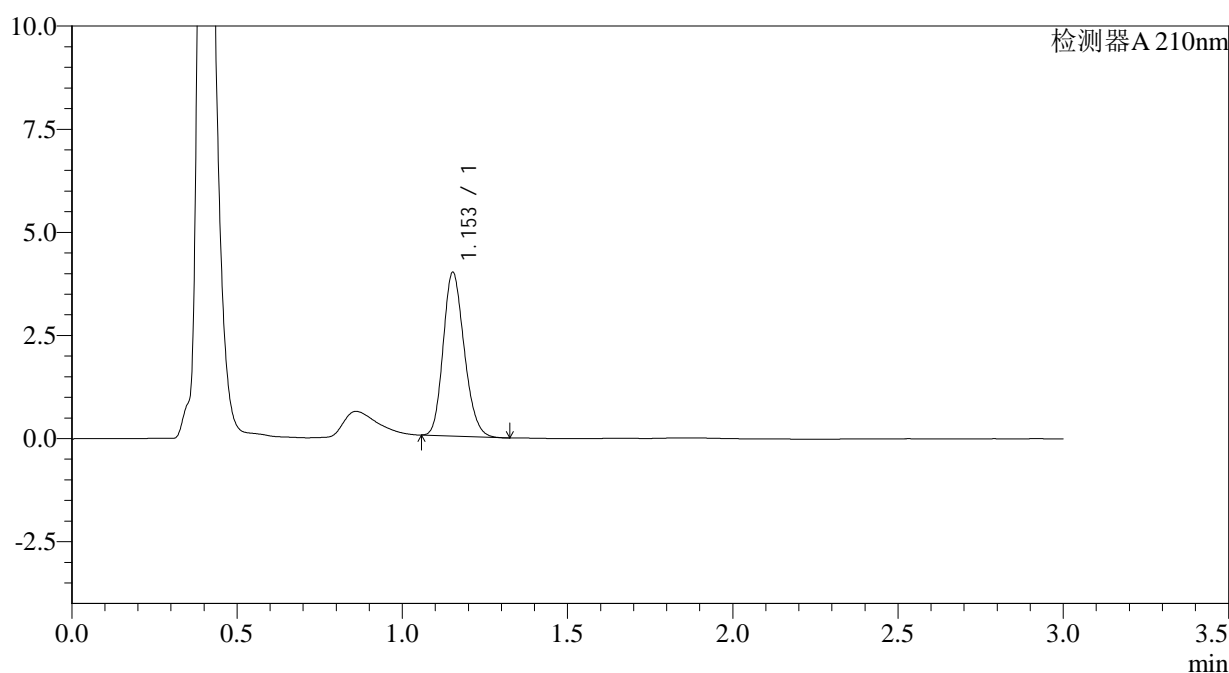
# JSS-3361

## <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 - 0-12/29-383-2 - ZZZ-2-2024081611p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-dz-2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 15:29:30      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:13:20      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.153 | 17545 | 100.000 | 3959 | 1566       | 1.188 | --       |
| 总计 |       | 17545 | 100.000 | 3959 |            |       |          |

图75 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081611批(25mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1



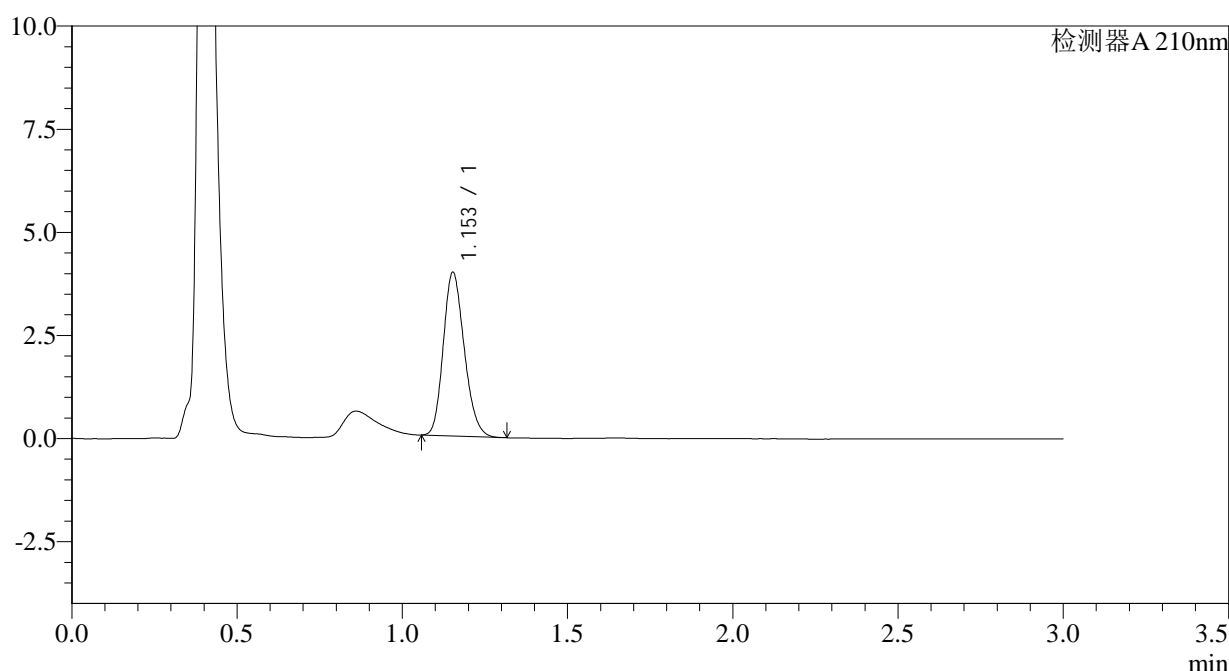
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-12/29-384-2 - ZZZ-2-2024081611p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-dz-2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 15:32:57      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:13:27      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.153 | 17535 | 100.000 | 3959 | 1564       | 1.188 | --       |
| 总计 |       | 17535 | 100.000 | 3959 |            |       |          |

图76 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081611批(25mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2



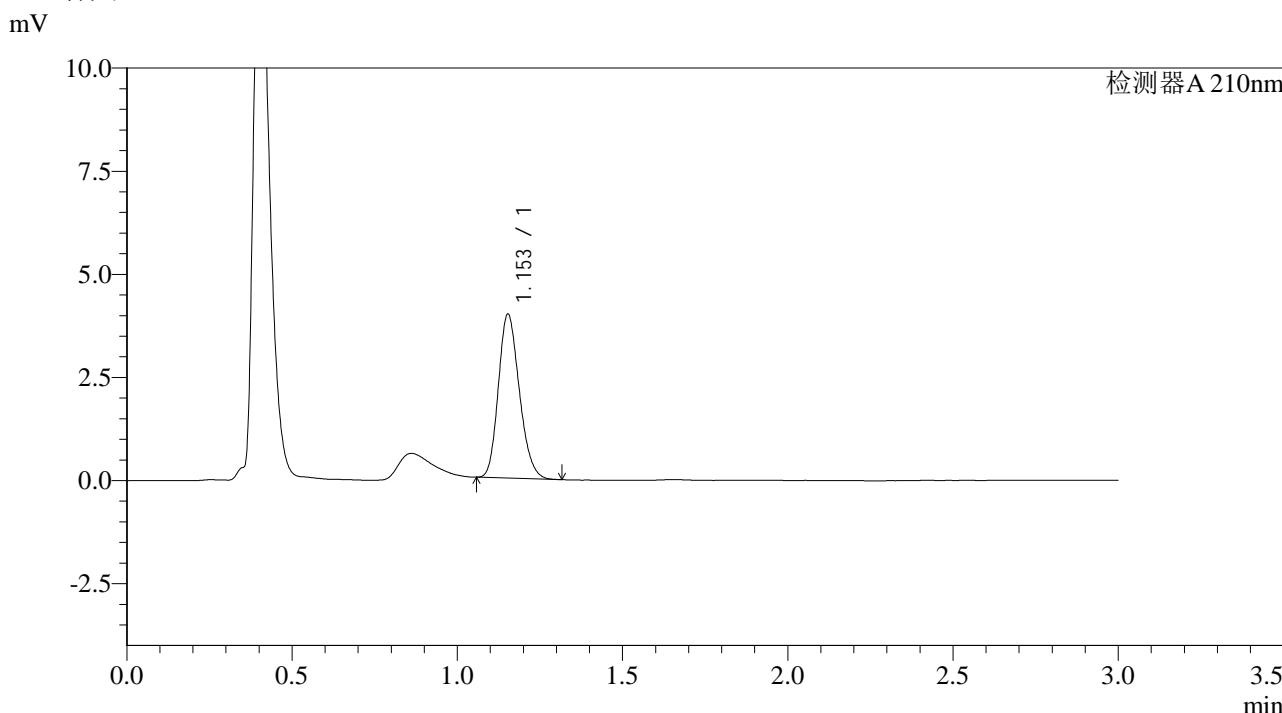


# JSS-3361

## <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 - 0-12/29-386-2 - ZZZ-1-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-dz-1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 15:39:47      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:13:42      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.153 | 17540 | 100.000 | 3965 | 1569       | 1.193 | --       |
| 总计 |       | 17540 | 100.000 | 3965 |            |       |          |

图78 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1





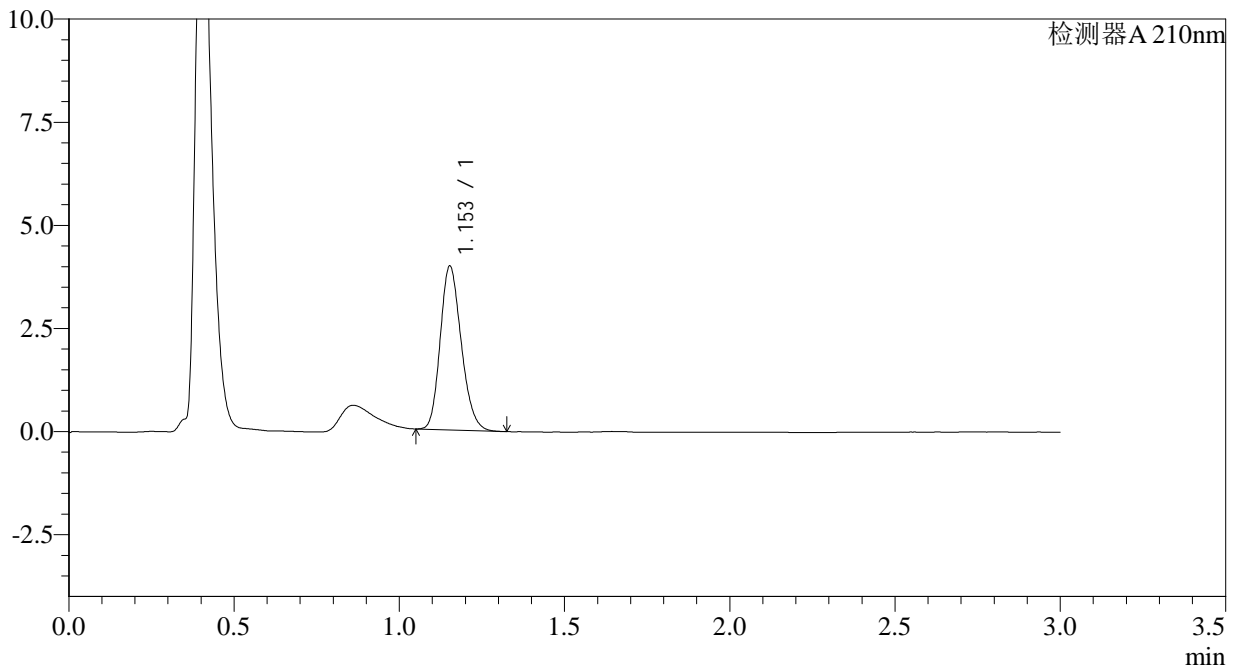
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-12/29-388-2 - ZZZ-1-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-dz-1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 15:46:37 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:13:57 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.153 | 17565 | 100.000 | 3962 | 1567       | 1.192 | --       |
| 总计 |       | 17565 | 100.000 | 3962 |            |       |          |

图80 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3



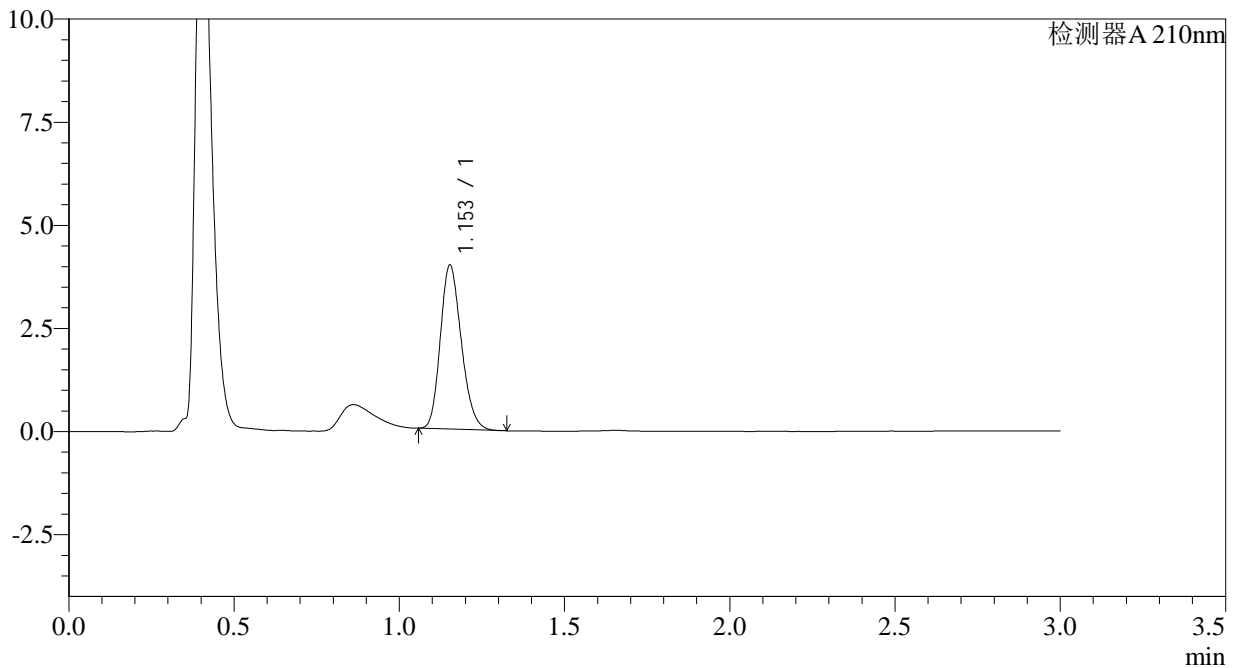
# JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-12/29-389-2 - ZZZ-1-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-dz-1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 15:50:03      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:14:04      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.153 | 17576 | 100.000 | 3967 | 1564       | 1.194 | --       |
| 总计 |       | 17576 | 100.000 | 3967 |            |       |          |

图81 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4



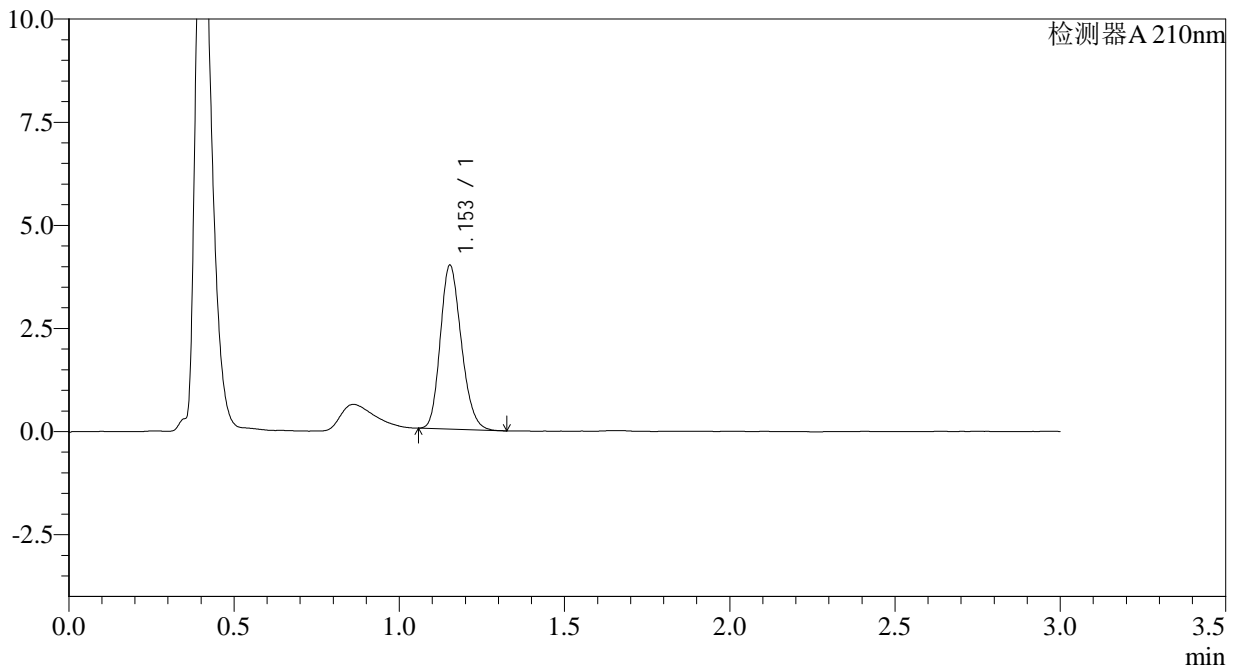
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-12/29-390-2 - ZZZ-1-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-dz-1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 15:53:29 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:14:12 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.153 | 17580 | 100.000 | 3966 | 1566       | 1.193 | --       |
| 总计 |       | 17580 | 100.000 | 3966 |            |       |          |

图82 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5



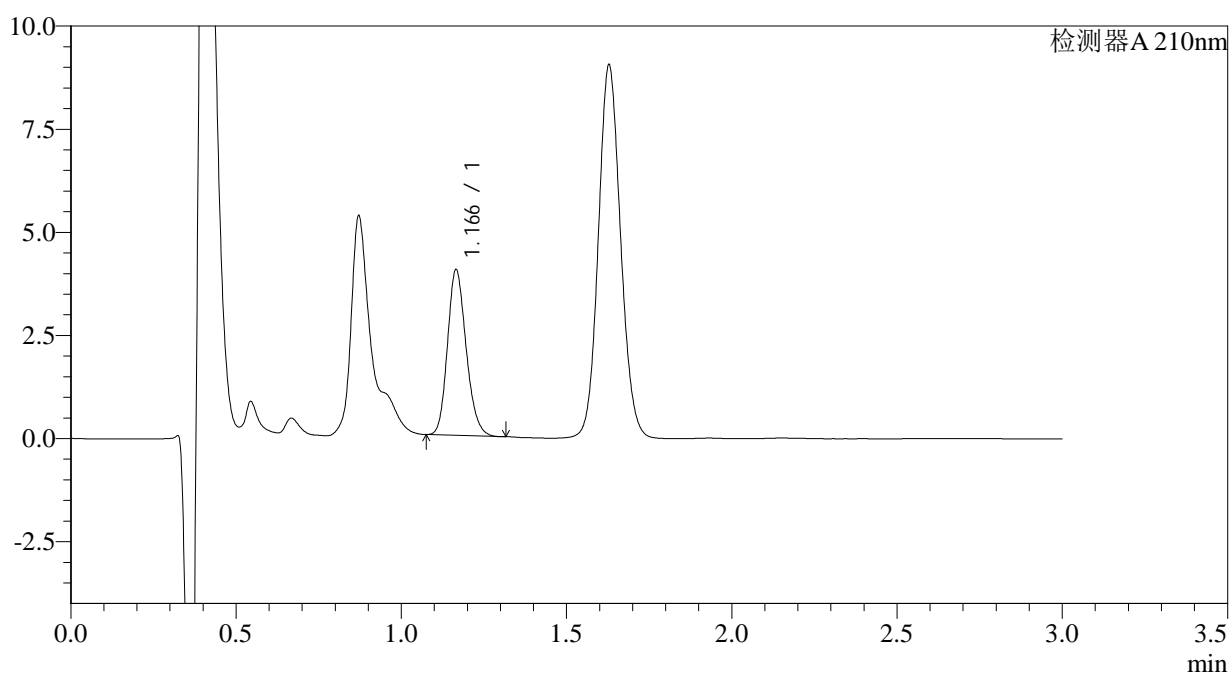
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-12/29-391-2 - ZZZ-1-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-2min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 15:56:54      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:14:20      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.166 | 15780 | 100.000 | 4000 | 2041       | 1.184 | --       |
| 总计 |       | 15780 | 100.000 | 4000 |            |       |          |

图83 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-2min-片1  
 供试品溶液-1



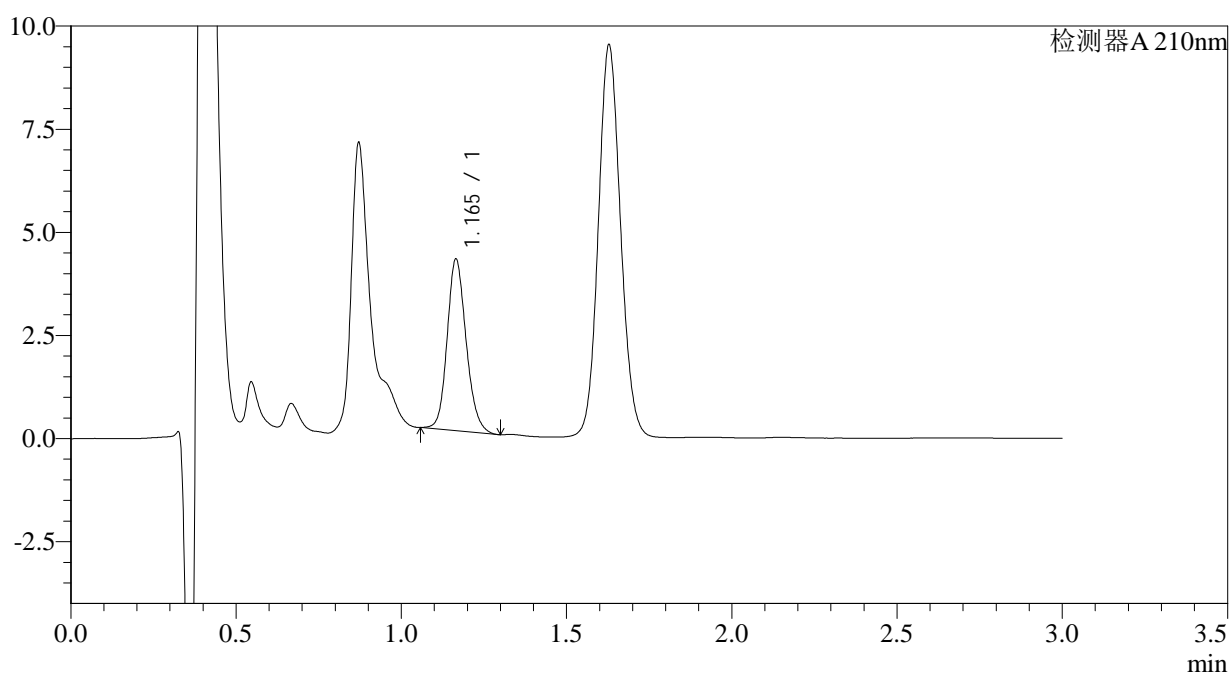
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-12/29-392-2 - ZZZ-1-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-2min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 16:00:18      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:14:27      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.165 | 16636 | 100.000 | 4148 | 2000       | 1.159 | --       |
| 总计 |       | 16636 | 100.000 | 4148 |            |       |          |

图84 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-2min-片2  
 供试品溶液-1



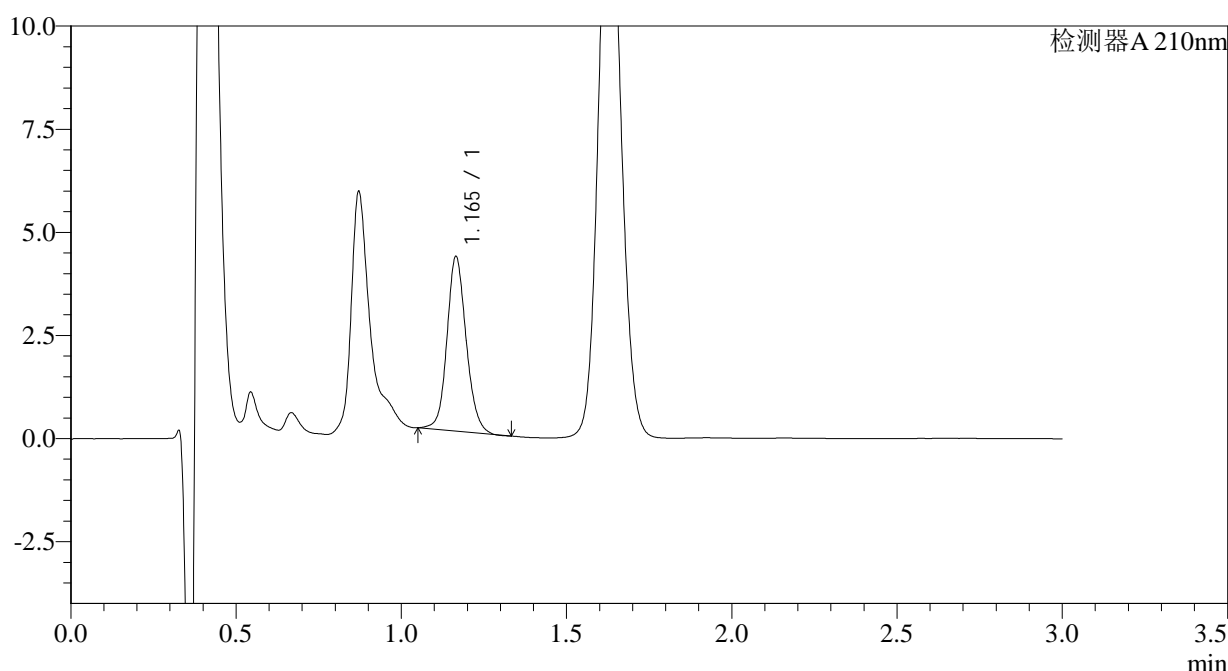
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-12/29-393-2 - ZZZ-1-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-2min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 16:03:44      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:14:35      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.165 | 17104 | 100.000 | 4222 | 1974       | 1.122 | --       |
| 总计 |       | 17104 | 100.000 | 4222 |            |       |          |

图85 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-2min-片3  
 供试品溶液-1



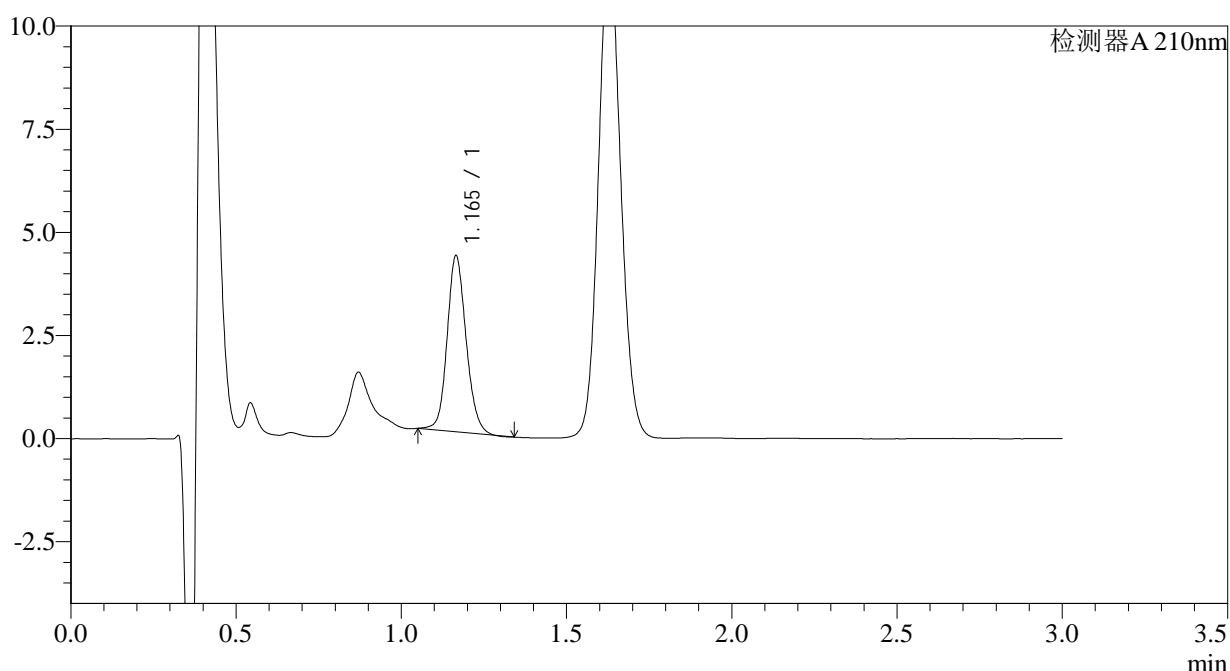
# JSS-3361

## <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 - 0-12/29-394-2 - ZZZ-1-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-2min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 16:07:09 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:14:43 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.165 | 17064 | 100.000 | 4255 | 2001       | 1.136 | --       |
| 总计 |       | 17064 | 100.000 | 4255 |            |       |          |

图86 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-2min-片4  
 供试品溶液-1



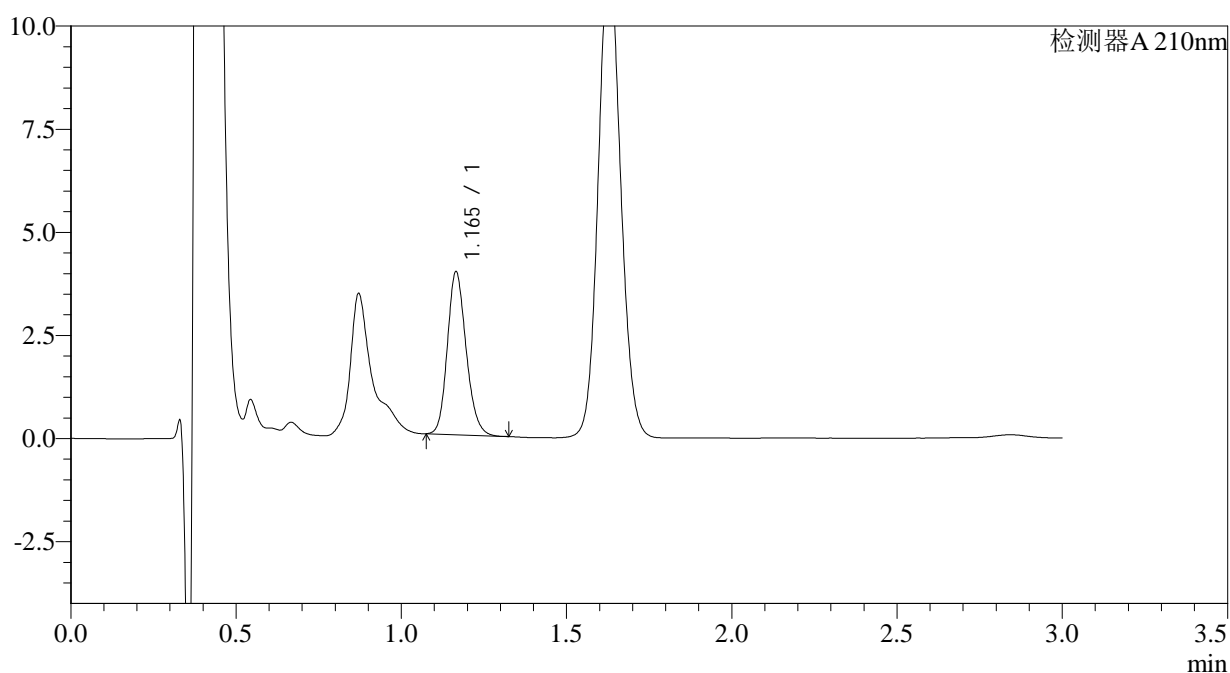
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-12/29-395-2 - ZZZ-1-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-2min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 16:10:33 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/08/30 09:14:51 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.165 | 15601 | 100.000 | 3937 | 2027       | 1.175 | --       |
| 总计 |       | 15601 | 100.000 | 3937 |            |       |          |

图87 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-2min-片5  
 供试品溶液-1



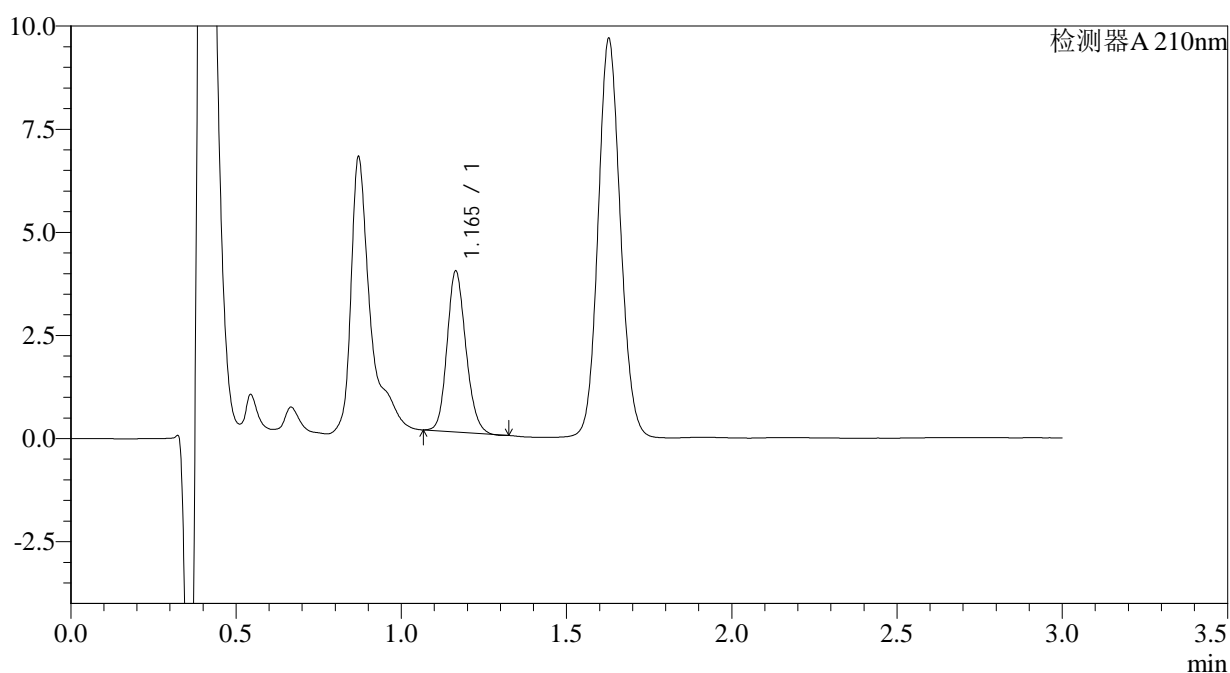
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-12/29-396-2 - ZZZ-1-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-2min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 16:13:58      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:15:00      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.165 | 15410 | 100.000 | 3896 | 2016       | 1.160 | --       |
| 总计 |       | 15410 | 100.000 | 3896 |            |       |          |

图88 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-2min-片6  
 供试品溶液-1



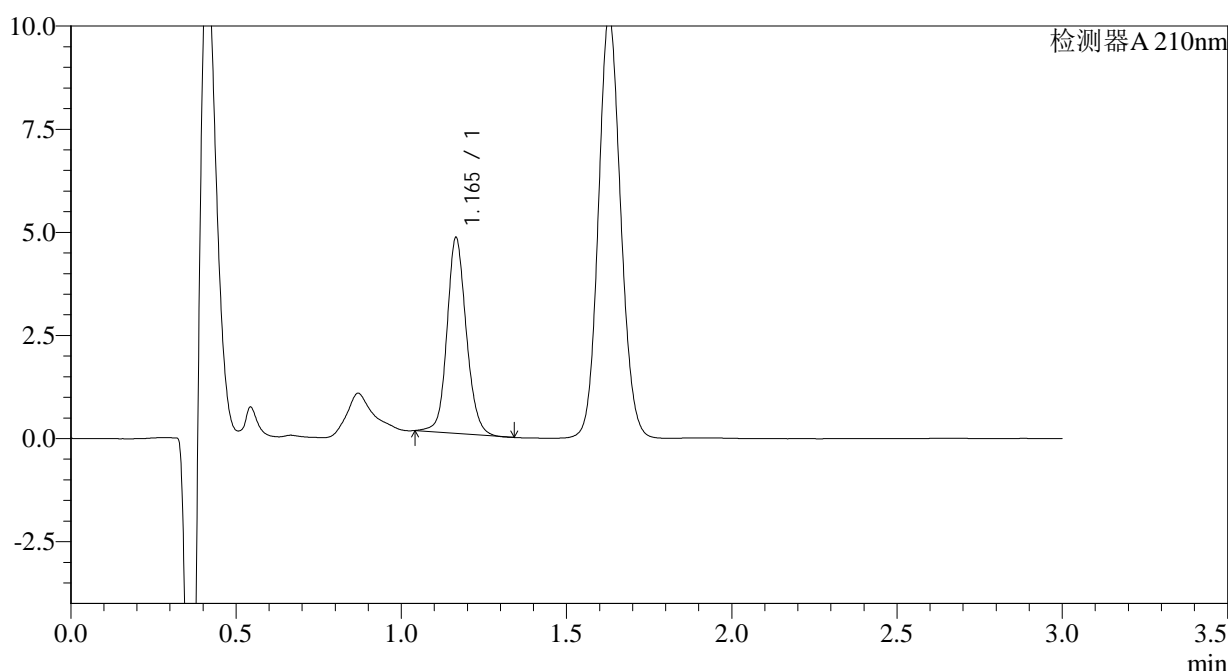
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-12/29-397-2 - ZZZ-1-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 16:17:22      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:15:08      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.165 | 19258 | 100.000 | 4732 | 1969       | 1.126 | --       |
| 总计 |       | 19258 | 100.000 | 4732 |            |       |          |

图89 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



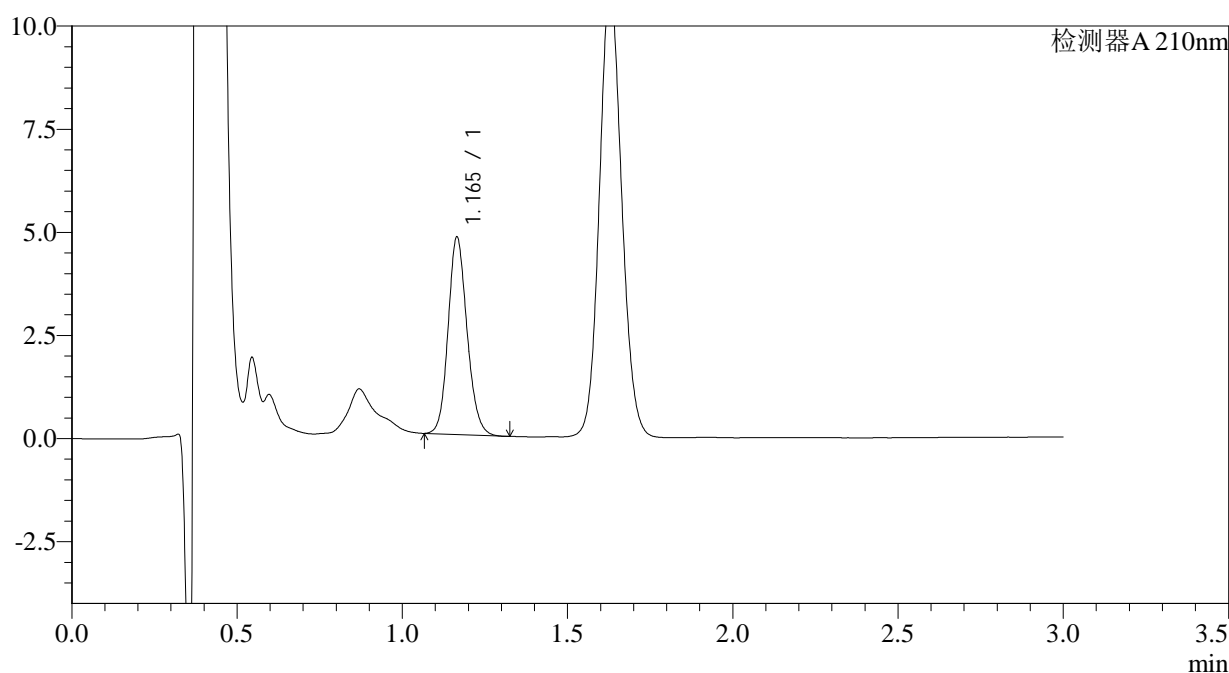
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-12/29-398-2 - ZZZ-1-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 16:20:47 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:15:17 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.165 | 19085 | 100.000 | 4773 | 1999       | 1.142 | --       |
| 总计 |       | 19085 | 100.000 | 4773 |            |       |          |

图90 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



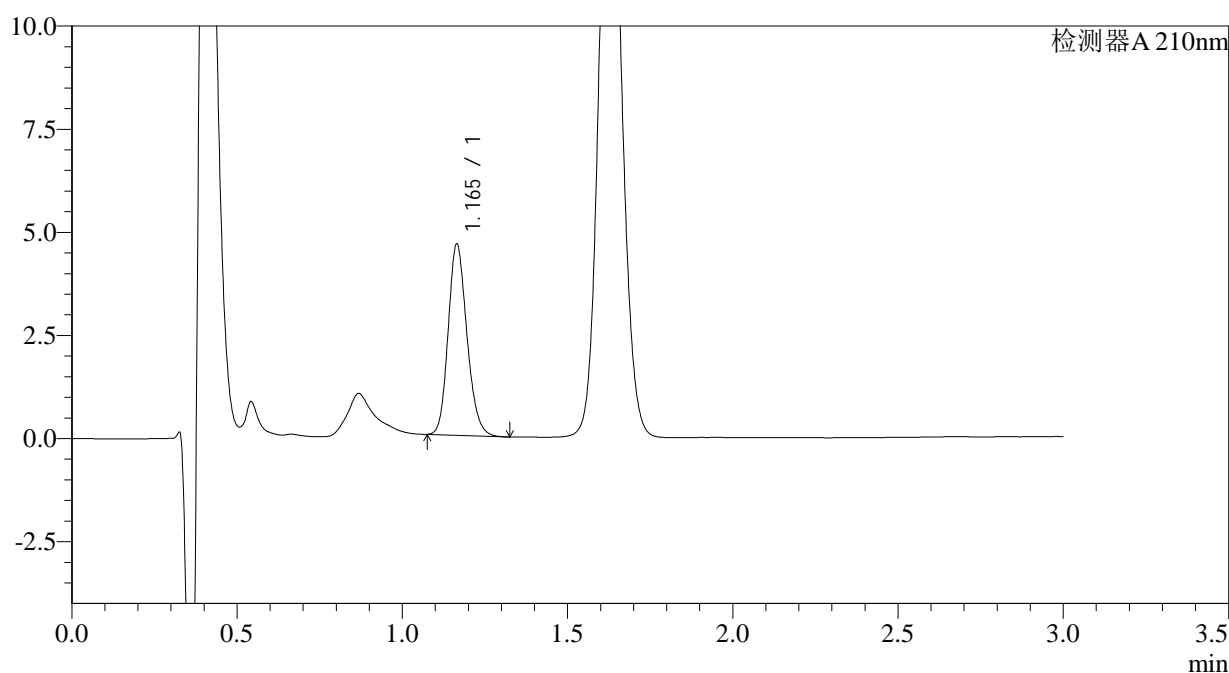
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-12/29-399-2 - ZZZ-1-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 16:24:12      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:15:25      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.165 | 18312 | 100.000 | 4629 | 2023       | 1.178 | --       |
| 总计 |       | 18312 | 100.000 | 4629 |            |       |          |

图91 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



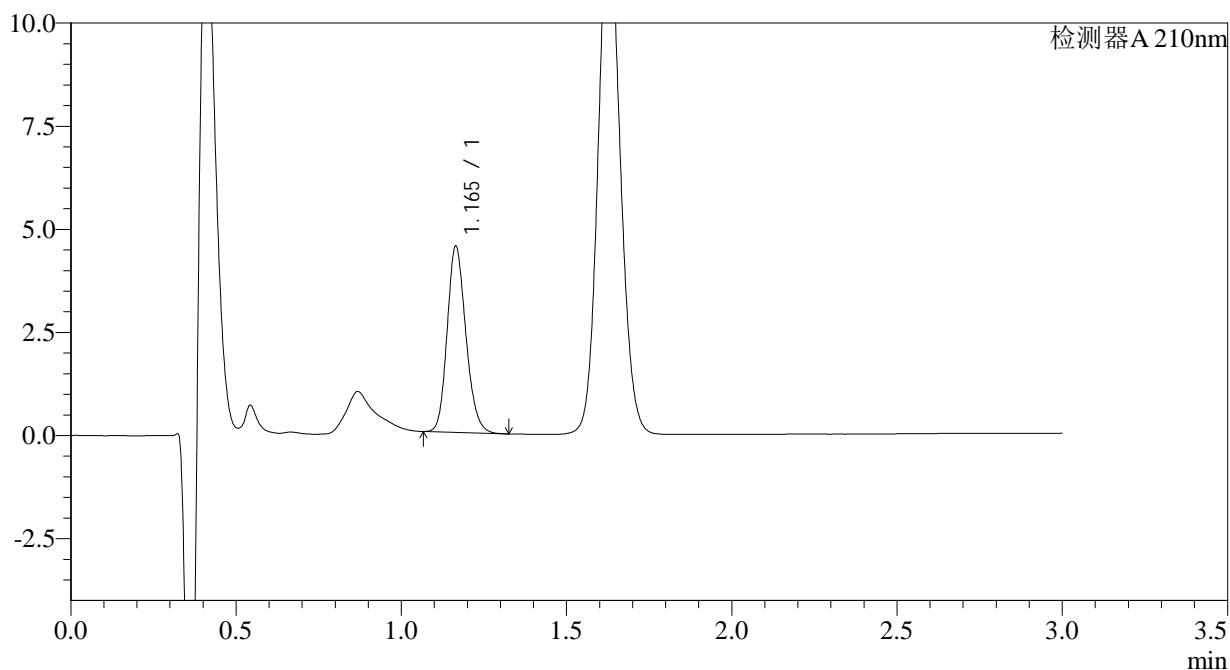
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-12/29-400-2 - ZZZ-1-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 16:27:39      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:15:33      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.165 | 17769 | 100.000 | 4503 | 2034       | 1.178 | --       |
| 总计 |       | 17769 | 100.000 | 4503 |            |       |          |

图92 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

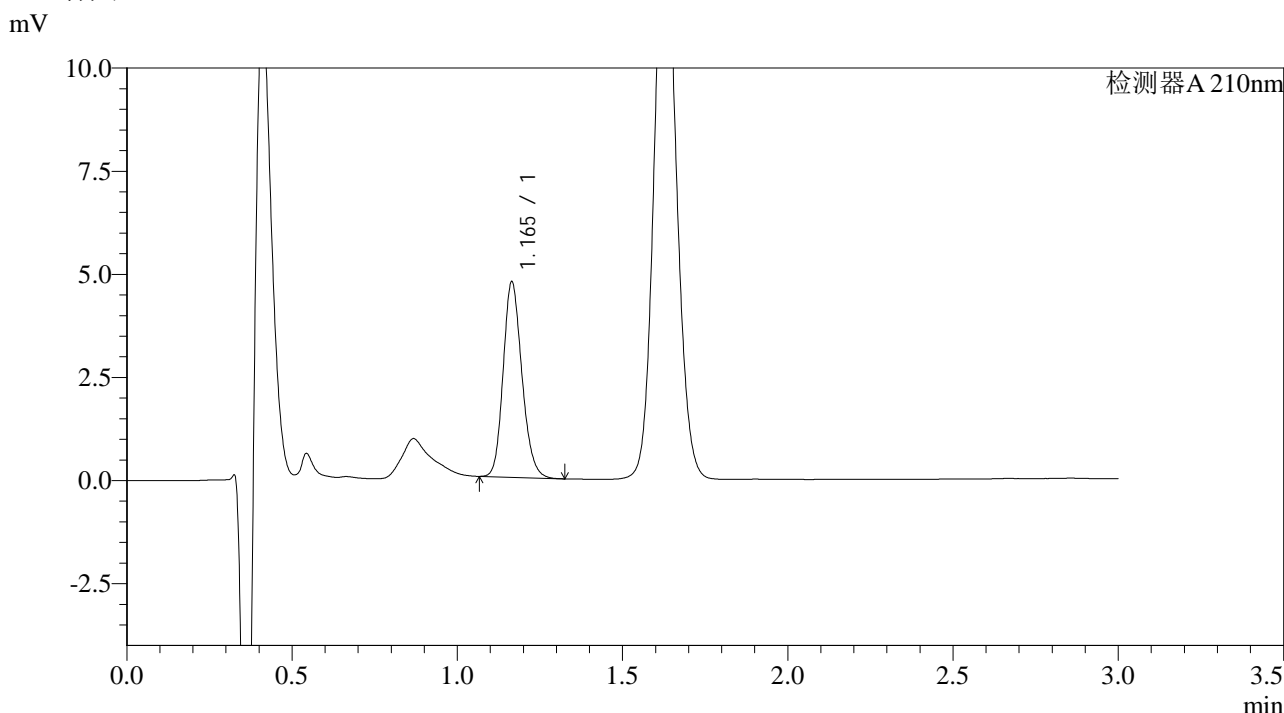


# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-12/29-401-2 - ZZZ-1-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 16:31:02      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:15:41      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.165 | 18689 | 100.000 | 4731 | 2031       | 1.178 | --       |
| 总计 |       | 18689 | 100.000 | 4731 |            |       |          |

图93 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



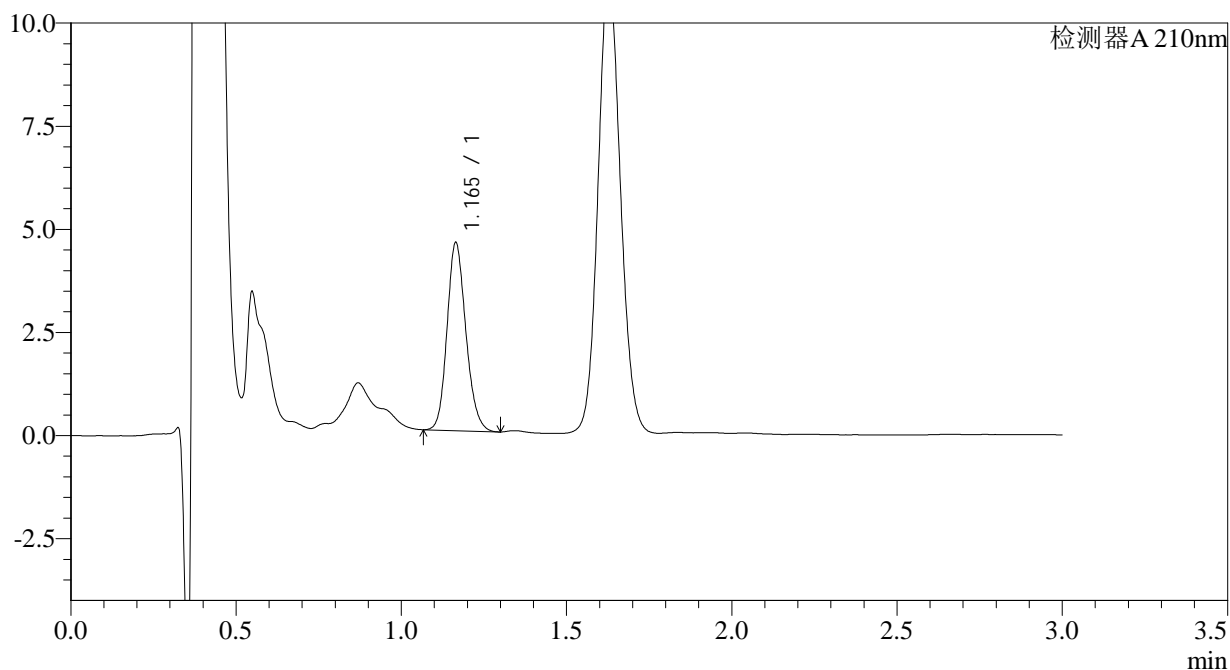
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-12/29-402-2 - ZZZ-1-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 16:34:28 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/08/30 09:15:50 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.165 | 18067 | 100.000 | 4554 | 2013       | 1.163 | --       |
| 总计 |       | 18067 | 100.000 | 4554 |            |       |          |

图94 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



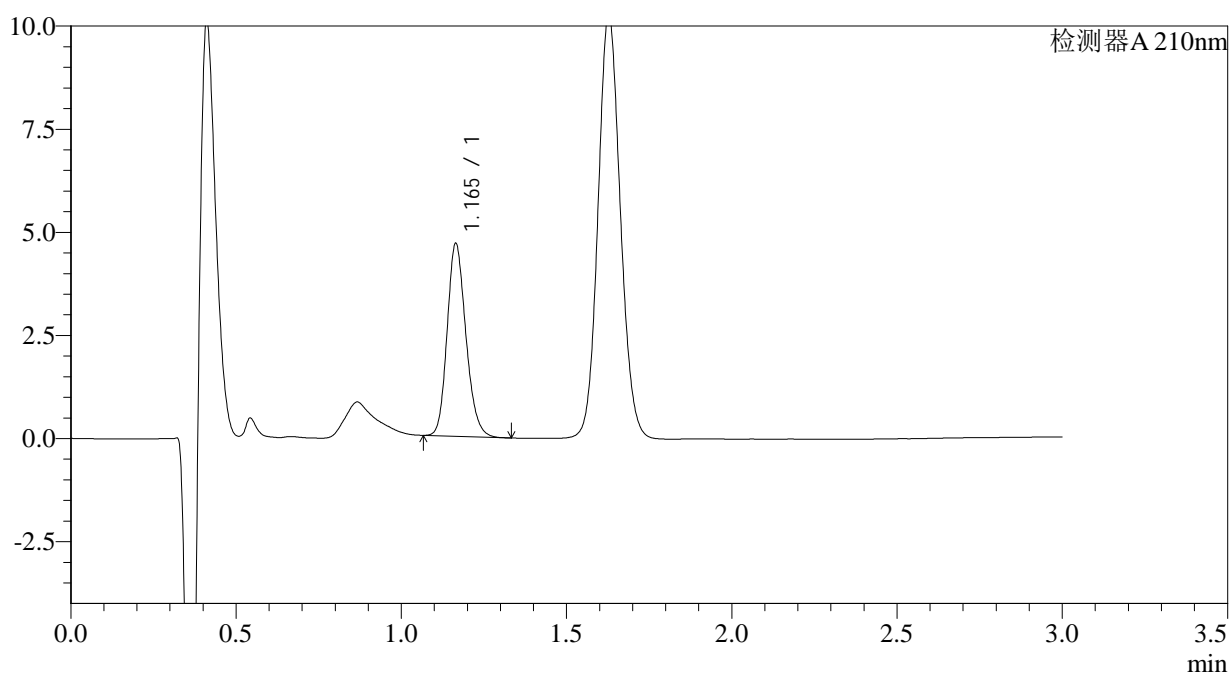
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-12/29-403-2 - ZZZ-1-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 16:37:51 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:15:58 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.165 | 18457 | 100.000 | 4669 | 2028       | 1.185 | --       |
| 总计 |       | 18457 | 100.000 | 4669 |            |       |          |

图95 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



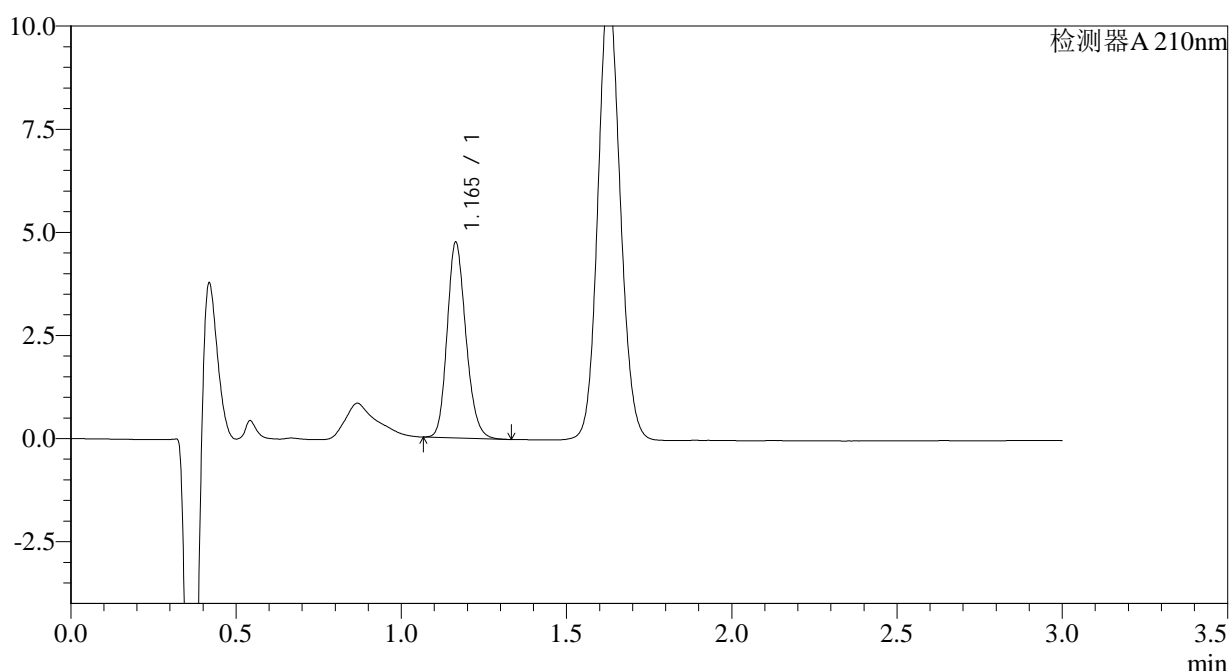
# JSS-3361

## <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 - 0-12/29-404-2 - ZZZ-1-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 16:41:15 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/08/30 09:16:06 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.165 | 18692 | 100.000 | 4738 | 2034       | 1.183 | --       |
| 总计 |       | 18692 | 100.000 | 4738 |            |       |          |

图96 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



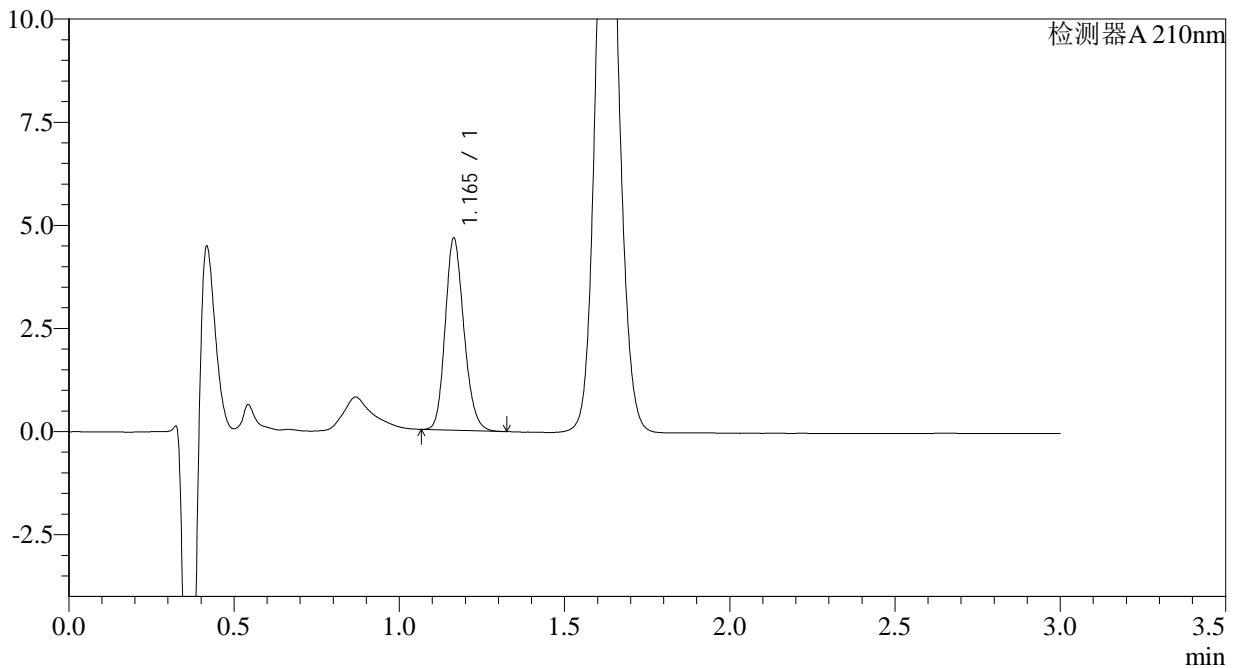
# JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-12/29-405-2 - ZZZ-1-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 50µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 16:44:40 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:16:14 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.165 | 18340 | 100.000 | 4647 | 2032       | 1.179 | --       |
| 总计 |       | 18340 | 100.000 | 4647 |            |       |          |

图97 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



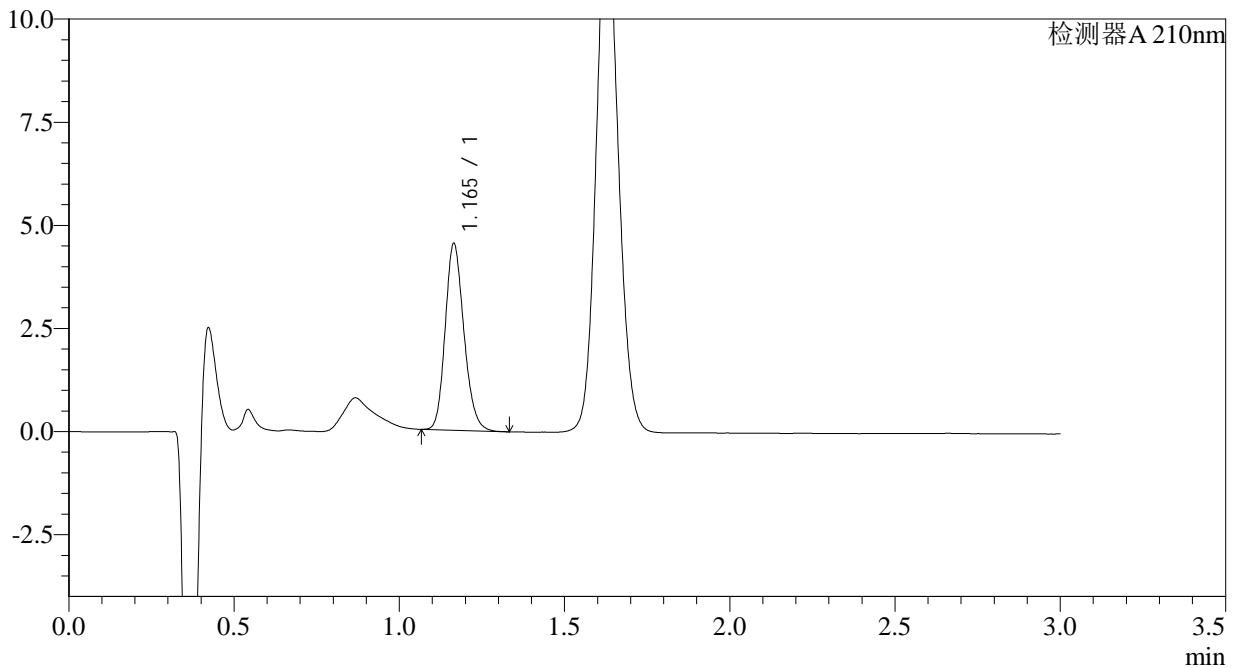
# JSS-3361

<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 - 0-12/29-406-2 - ZZZ-1-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 16:48:04      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:16:23      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.165 | 17857 | 100.000 | 4520 | 2028       | 1.184 | --       |
| 总计 |       | 17857 | 100.000 | 4520 |            |       |          |

图98 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



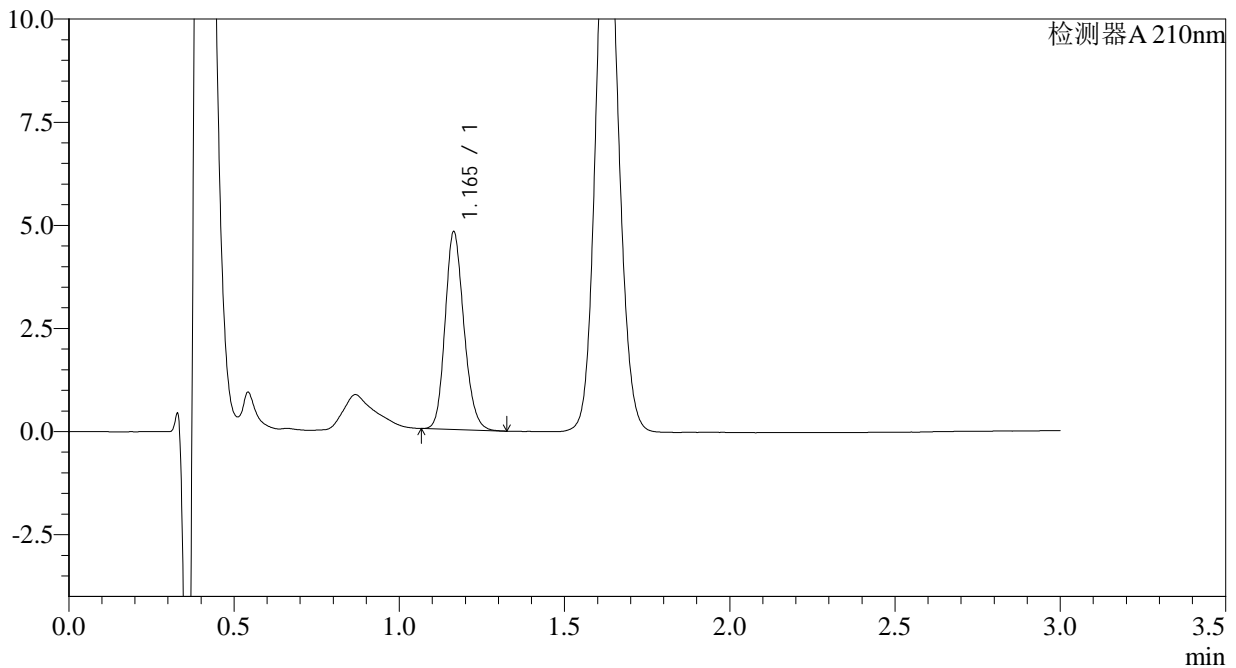
# JSS-3361

<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 - 0-12/29-407-2 - ZZZ-1-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 16:51:28      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:16:31      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.165 | 18955 | 100.000 | 4789 | 2022       | 1.177 | --       |
| 总计 |       | 18955 | 100.000 | 4789 |            |       |          |

图99 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



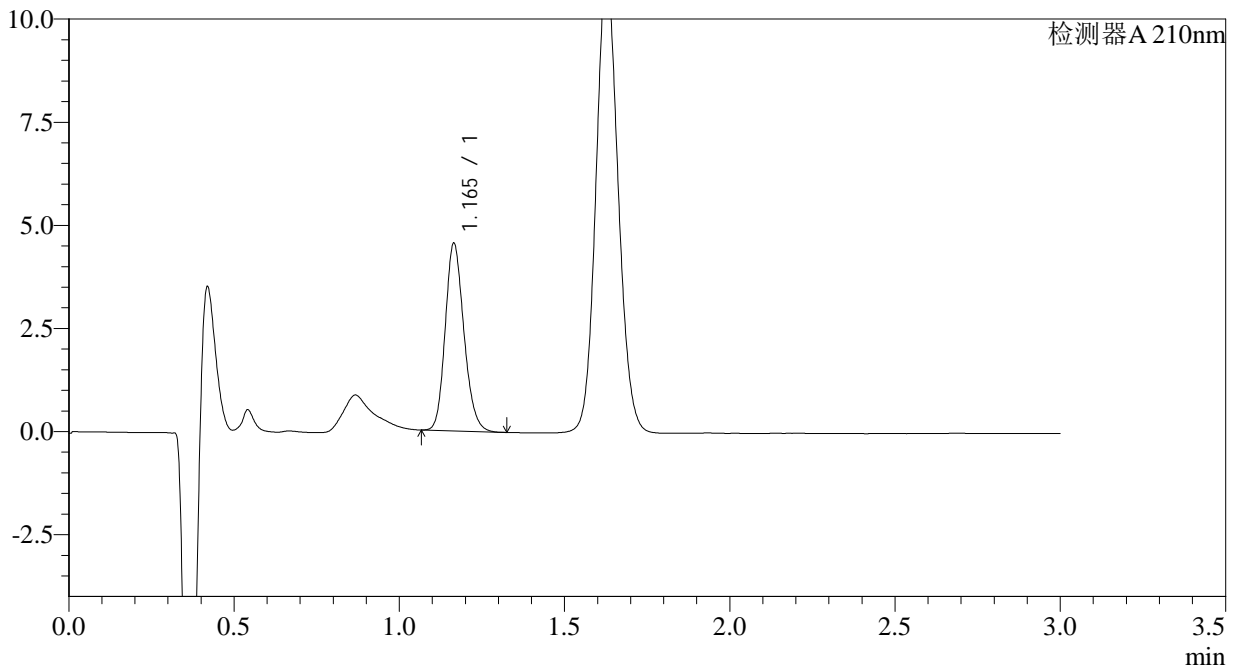
# JSS-3361

## <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 - 0-12/29-408-2 - ZZZ-1-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 16:54:53 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/08/30 09:16:40 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.165 | 17927 | 100.000 | 4542 | 2033       | 1.179 | --       |
| 总计 |       | 17927 | 100.000 | 4542 |            |       |          |

图100 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



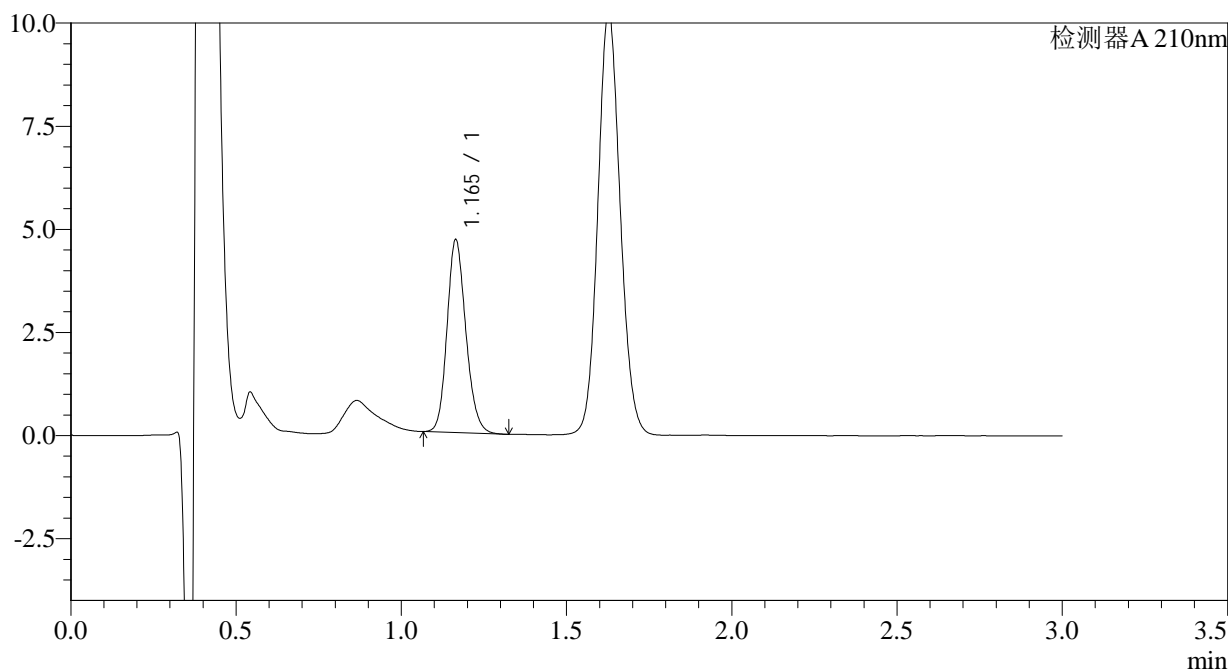
# JSS-3361

## <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 - 0-12/29-409-2 - ZZZ-1-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 16:58:18 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/08/30 09:16:48 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.165 | 18516 | 100.000 | 4671 | 2017       | 1.164 | --       |
| 总计 |       | 18516 | 100.000 | 4671 |            |       |          |

图101 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



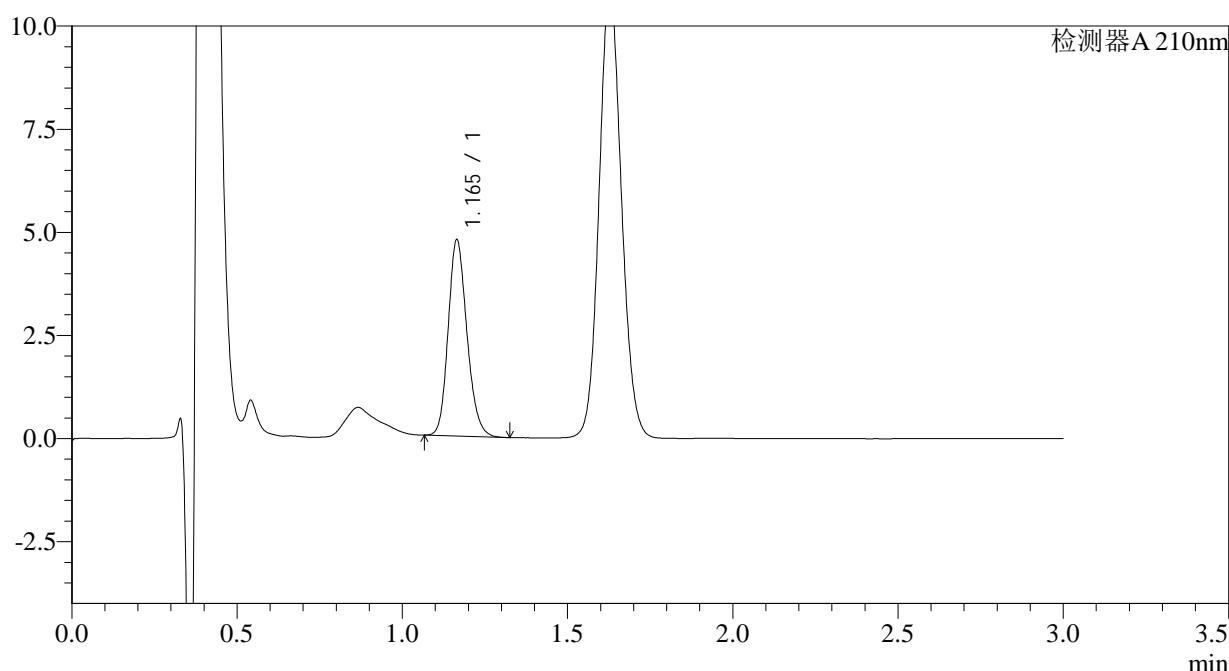
# JSS-3361

## <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 - 0-12/29-410-2 - ZZZ-1-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 17:01:43      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:16:56      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.165 | 18811 | 100.000 | 4751 | 2028       | 1.177 | --       |
| 总计 |       | 18811 | 100.000 | 4751 |            |       |          |

图102 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



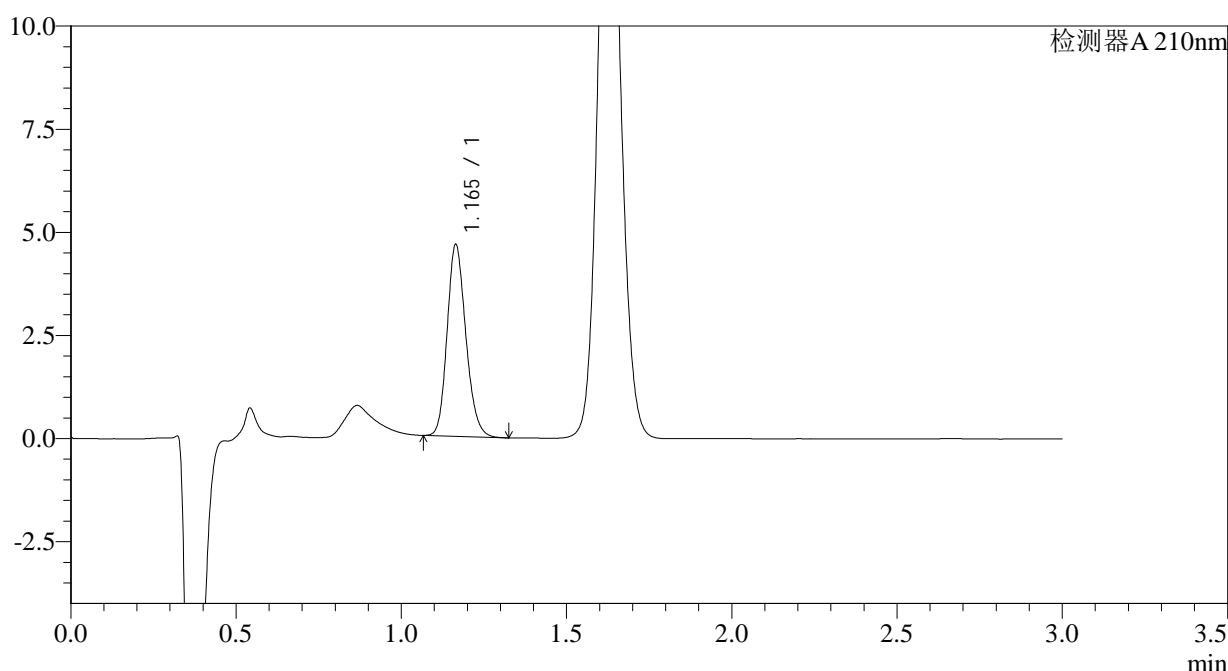
# JSS-3361

## <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 - 0-12/29-411-2 - ZZZ-1-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 17:05:08      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:17:04      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.165 | 18317 | 100.000 | 4644 | 2035       | 1.180 | --       |
| 总计 |       | 18317 | 100.000 | 4644 |            |       |          |

图103 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



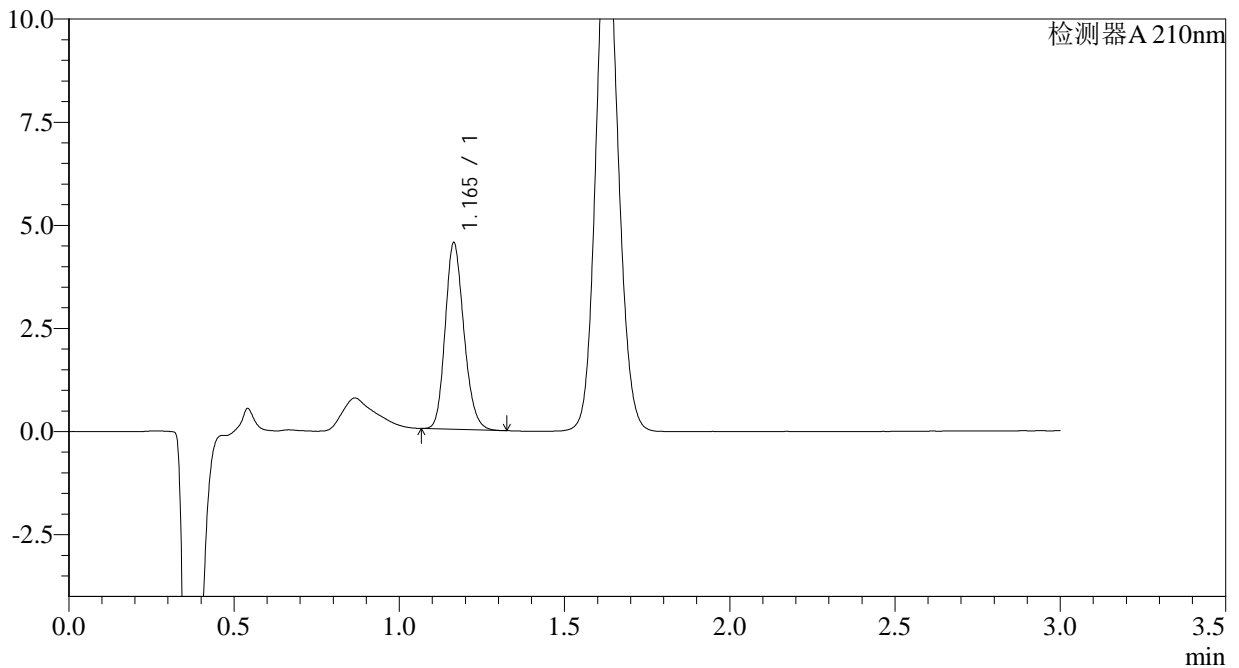
# JSS-3361

## <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 - 0-12/29-412-2 - ZZZ-1-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 17:08:32      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:17:11      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.165 | 17819 | 100.000 | 4517 | 2033       | 1.183 | --       |
| 总计 |       | 17819 | 100.000 | 4517 |            |       |          |

图104 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



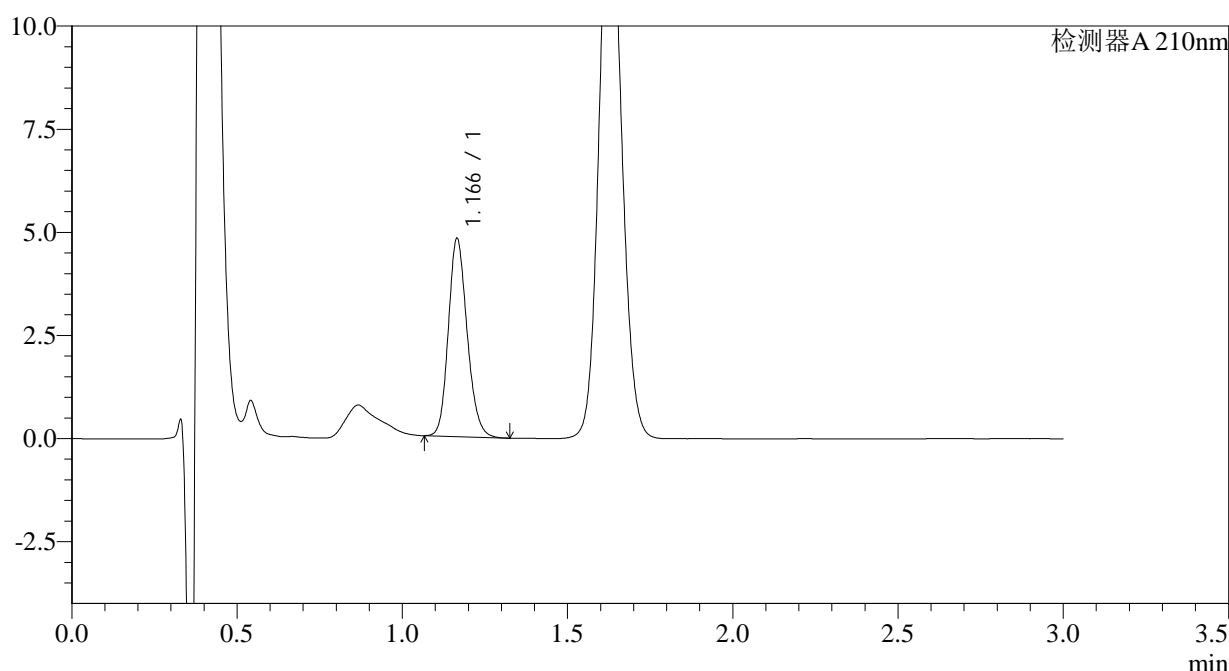
# JSS-3361

## <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 - 0-12/29-413-2 - ZZZ-1-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 17:11:57 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:17:19 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.166 | 18972 | 100.000 | 4786 | 2028       | 1.171 | --       |
| 总计 |       | 18972 | 100.000 | 4786 |            |       |          |

图105 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



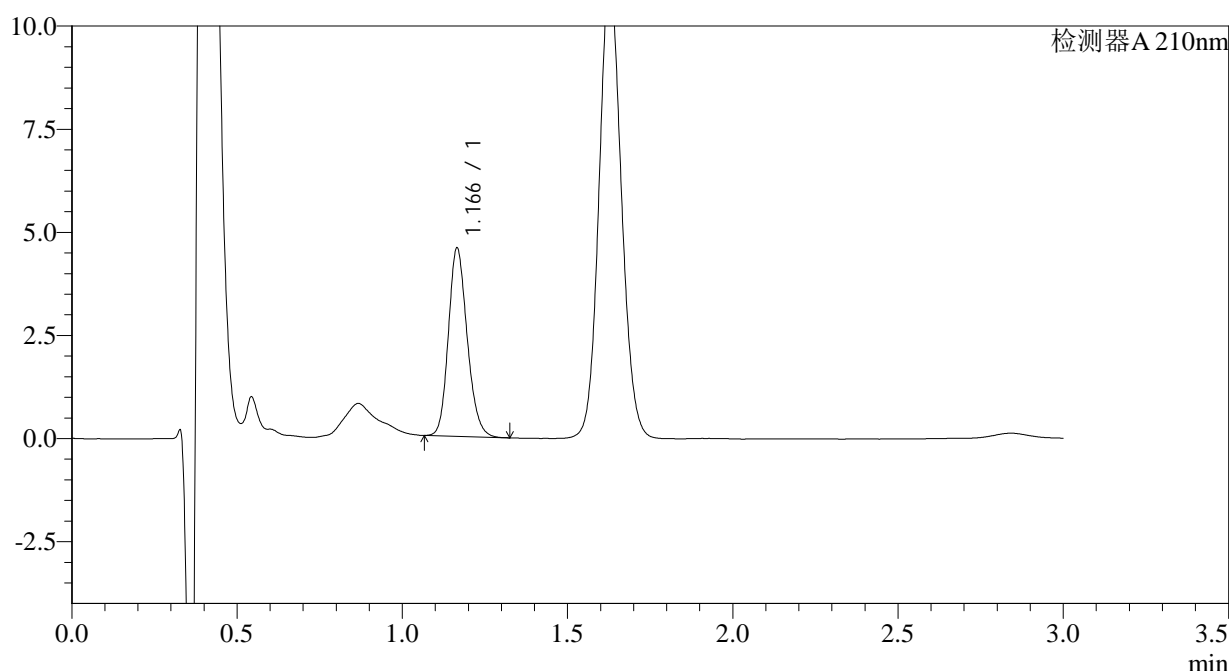
# JSS-3361

## <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 - 0-12/29-414-2 - ZZZ-1-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 17:15:20      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:17:26      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.166 | 18082 | 100.000 | 4549 | 2020       | 1.178 | --       |
| 总计 |       | 18082 | 100.000 | 4549 |            |       |          |

图106 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



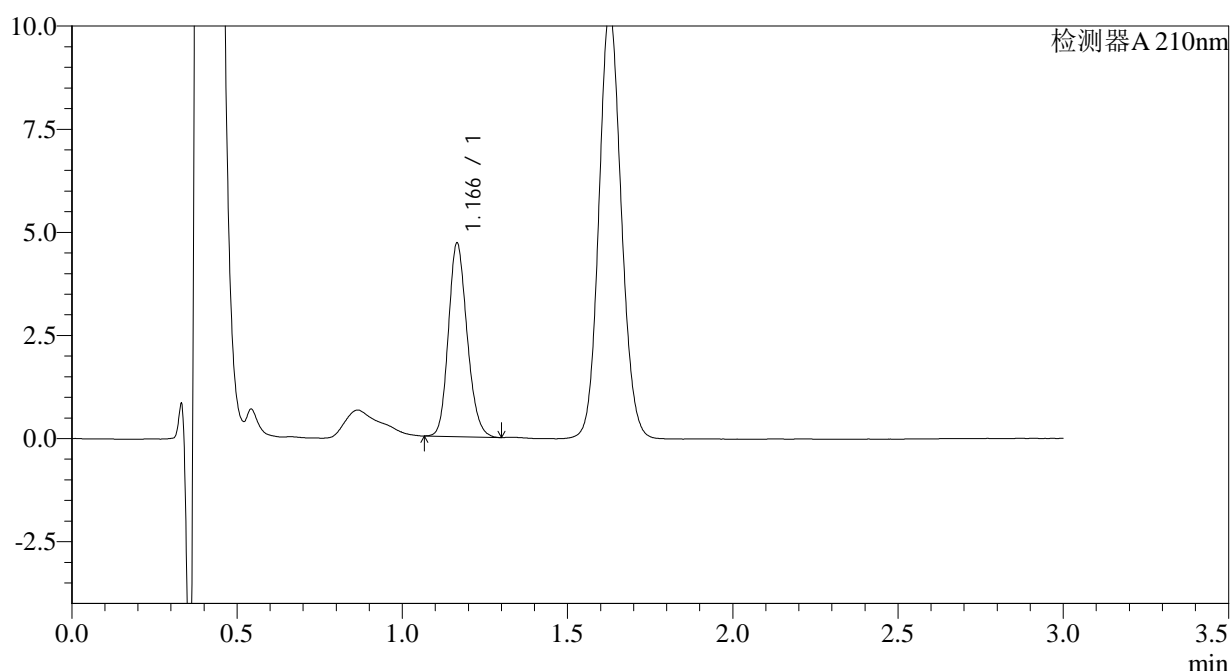
# JSS-3361

## <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 - 0-12/29-415-2 - ZZZ-1-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 17:18:44 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:17:34 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.166 | 18458 | 100.000 | 4674 | 2036       | 1.173 | --       |
| 总计 |       | 18458 | 100.000 | 4674 |            |       |          |

图107 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



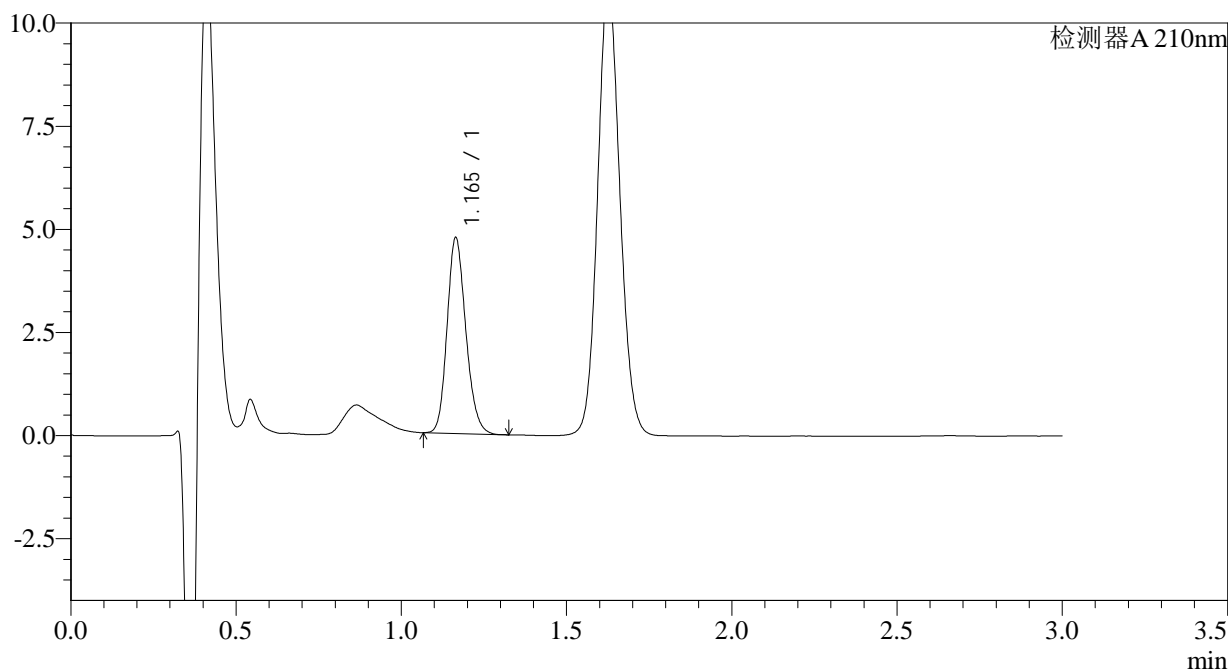
# JSS-3361

## <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 - 0-12/29-416-2 - ZZZ-1-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 17:22:08 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:17:41 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.165 | 18723 | 100.000 | 4744 | 2028       | 1.178 | --       |
| 总计 |       | 18723 | 100.000 | 4744 |            |       |          |

图108 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



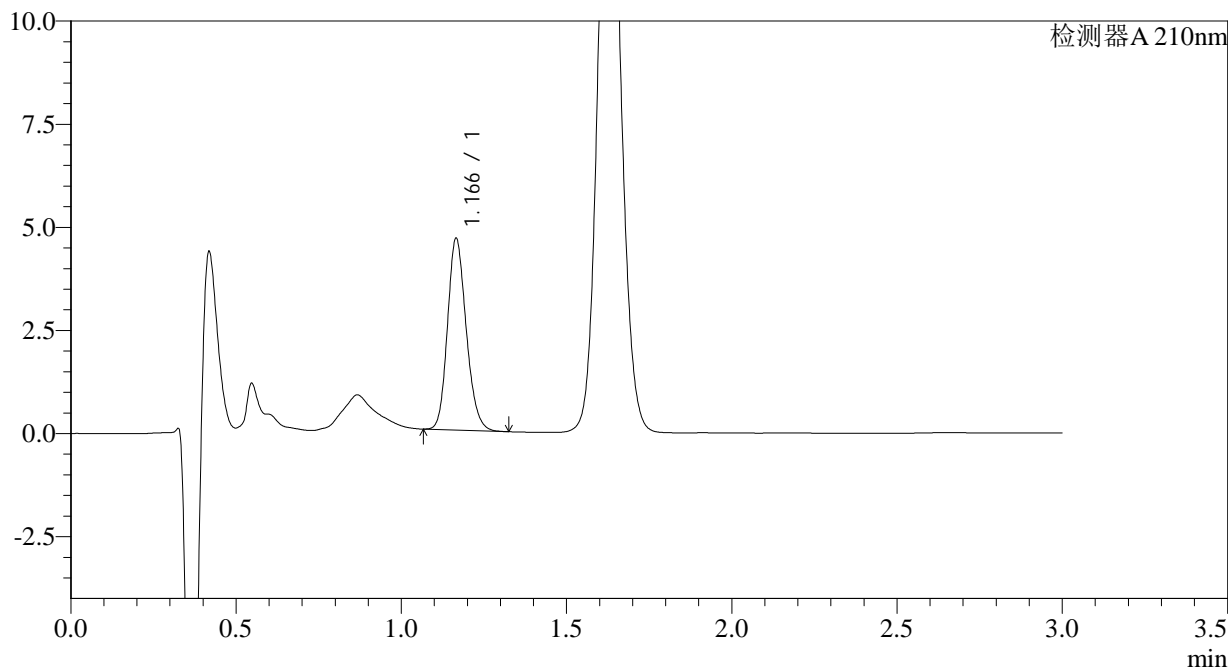
# JSS-3361

## <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 - 0-12/29-417-2 - ZZZ-1-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 17:25:33 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:17:48 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.166 | 18314 | 100.000 | 4626 | 2032       | 1.178 | --       |
| 总计 |       | 18314 | 100.000 | 4626 |            |       |          |

图109 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



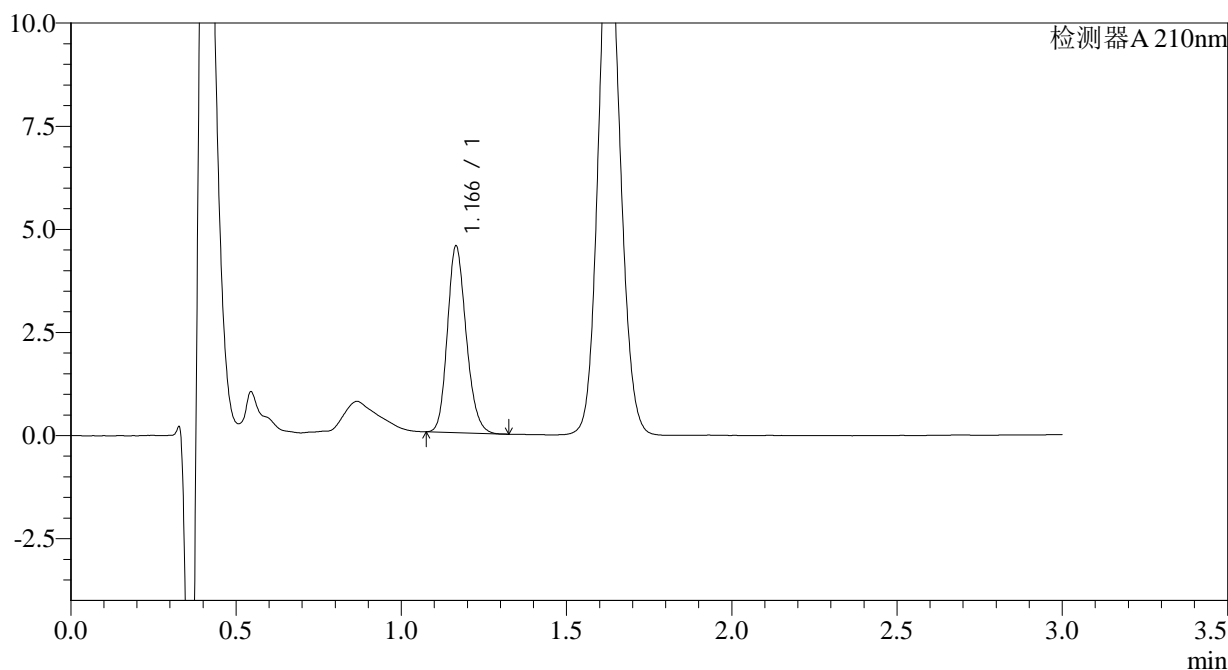
# JSS-3361

## <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 - 0-12/29-418-2 - ZZZ-1-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 17:28:58 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:17:56 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.166 | 17878 | 100.000 | 4511 | 2024       | 1.186 | --       |
| 总计 |       | 17878 | 100.000 | 4511 |            |       |          |

图110 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



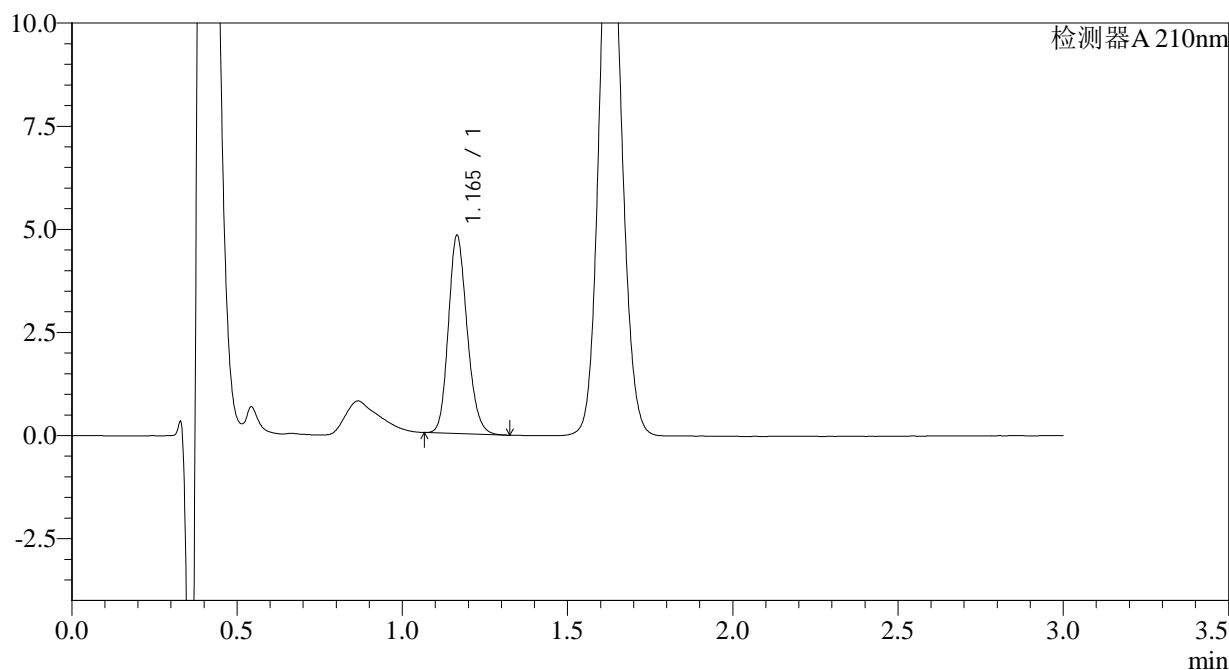
# JSS-3361

## <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 - 0-12/29-419-2 - ZZZ-1-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 17:32:22      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:18:03      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.165 | 18945 | 100.000 | 4787 | 2031       | 1.179 | --       |
| 总计 |       | 18945 | 100.000 | 4787 |            |       |          |

图111 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



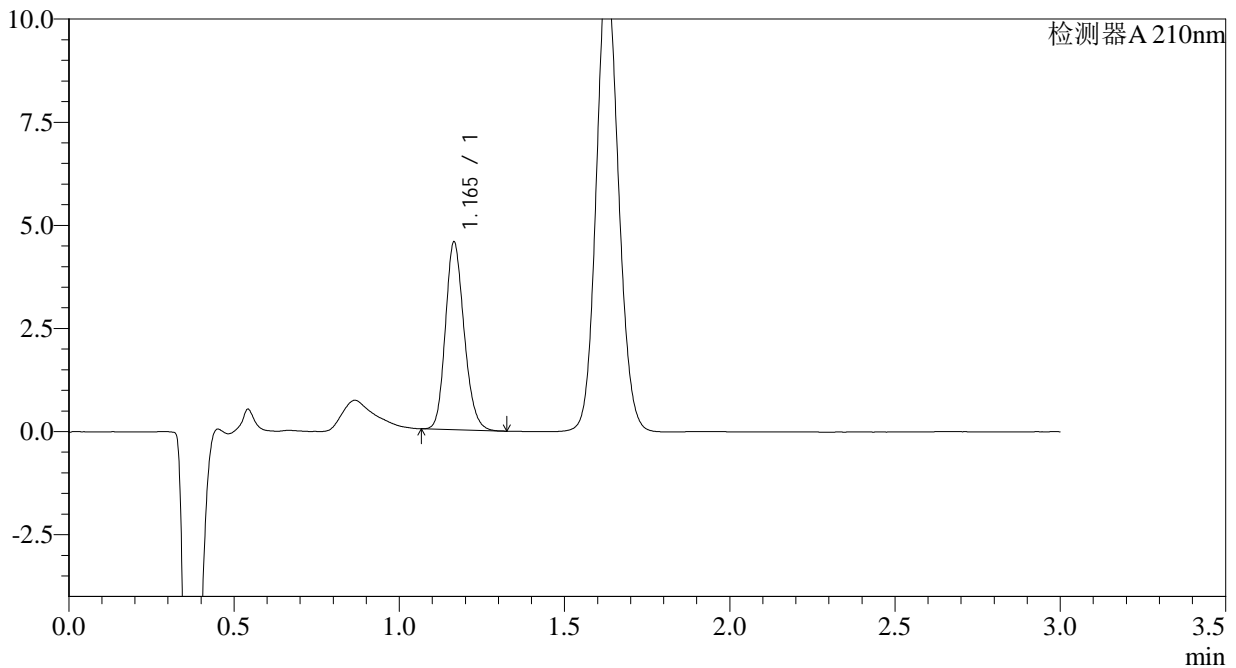
# JSS-3361

## <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 - 0-12/29-420-2 - ZZZ-1-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 17:35:48 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:18:11 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.165 | 17921 | 100.000 | 4536 | 2035       | 1.181 | --       |
| 总计 |       | 17921 | 100.000 | 4536 |            |       |          |

图112 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1





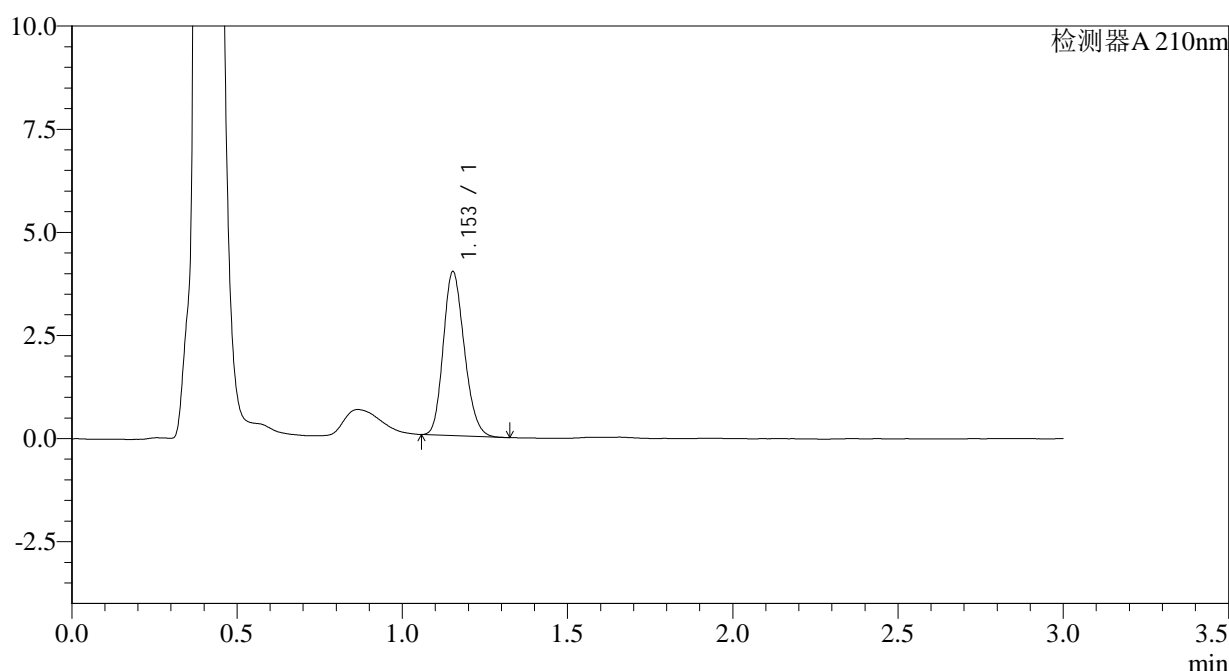
# JSS-3361

## <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 - 0-12/29-422-2 - ZZZ-1-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-dz-2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 17:42:37 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:18:26 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.153 | 17587 | 100.000 | 3969 | 1561       | 1.186 | --       |
| 总计 |       | 17587 | 100.000 | 3969 |            |       |          |

图114 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2



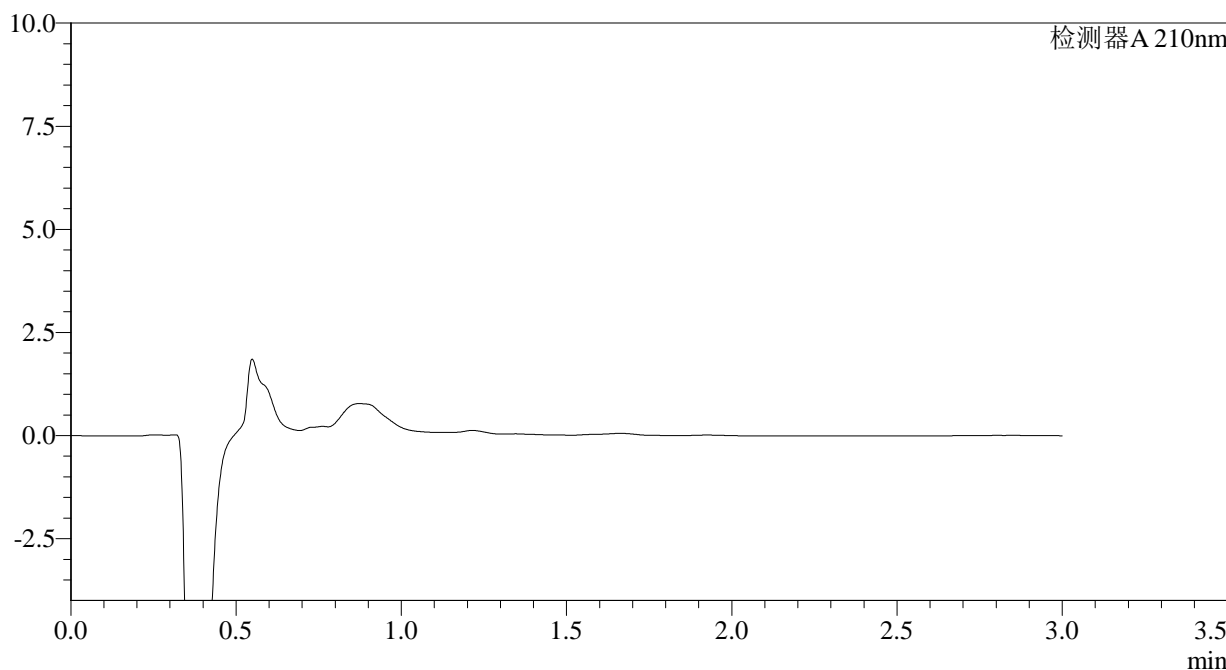
# JSS-3361

## <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 - 0-12/29-423-2 - ZZZ-2-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.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: 2024/08/29 17:46:04 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:18:33  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 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-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转  
 溶剂





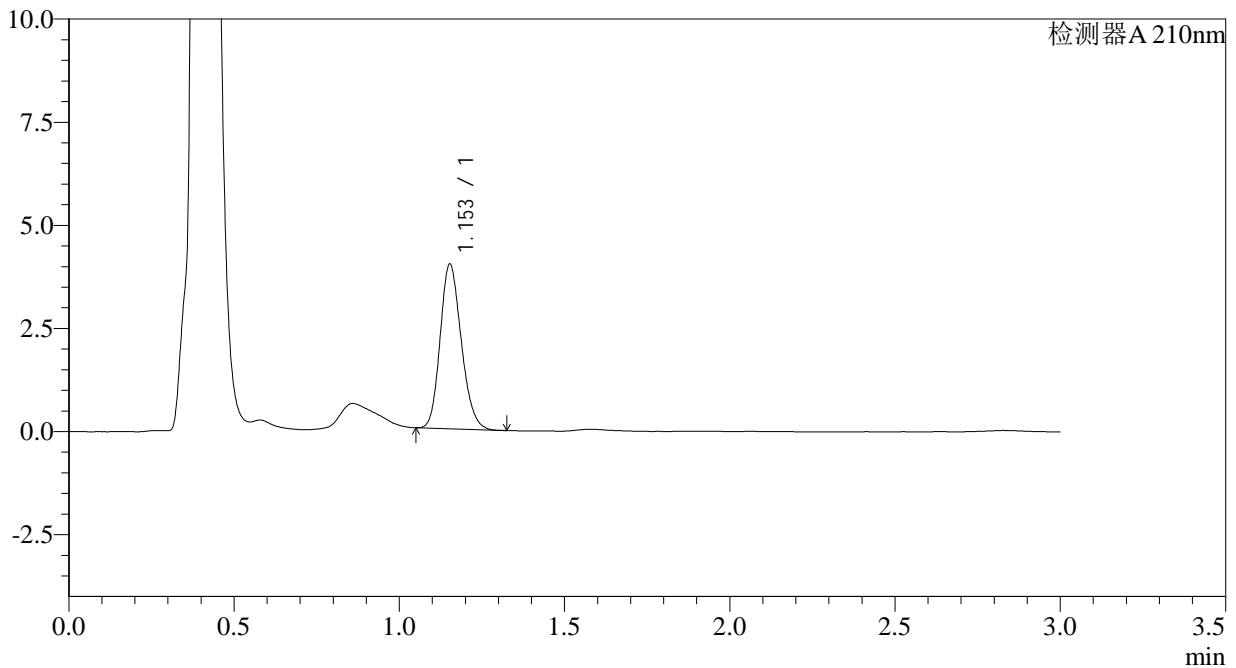
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-12/29-425-2 - ZZZ-2-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-dz-1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 17:52:56      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:18:48      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.153 | 17759 | 100.000 | 3982 | 1551       | 1.180 | --       |
| 总计 |       | 17759 | 100.000 | 3982 |            |       |          |

图117 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2



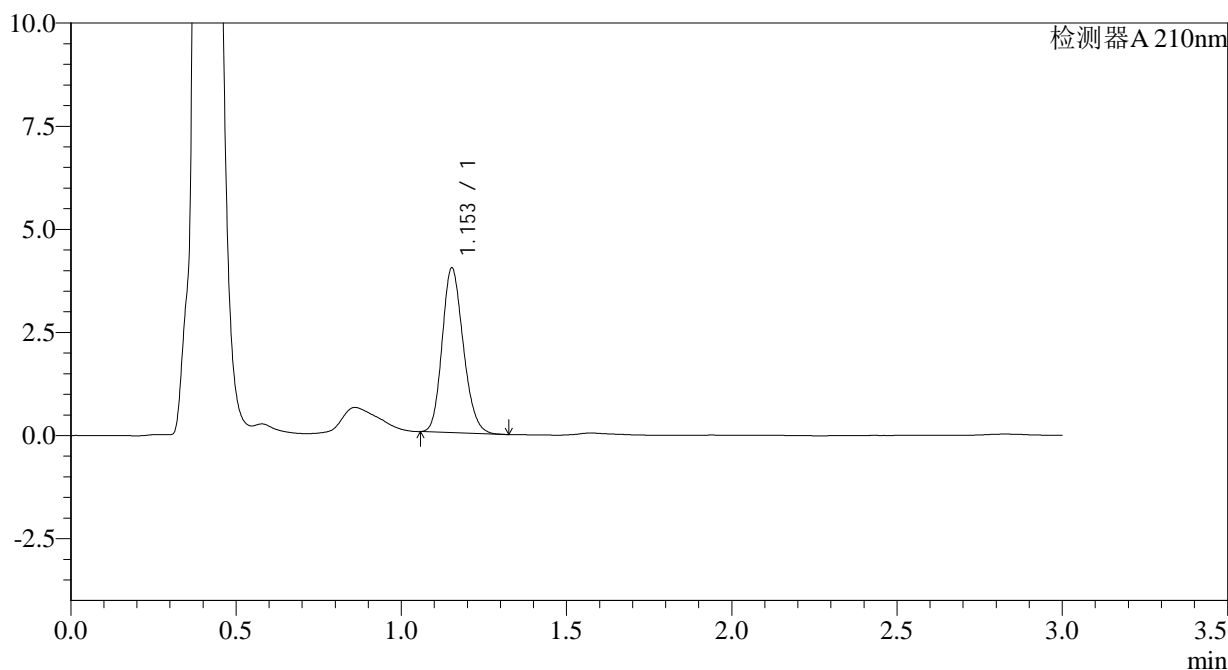
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-12/29-426-2 - ZYP-2-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-dz-1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 17:56:23 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:18:55 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.153 | 17752 | 100.000 | 3982 | 1556       | 1.181 | --       |
| 总计 |       | 17752 | 100.000 | 3982 |            |       |          |

图118 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3







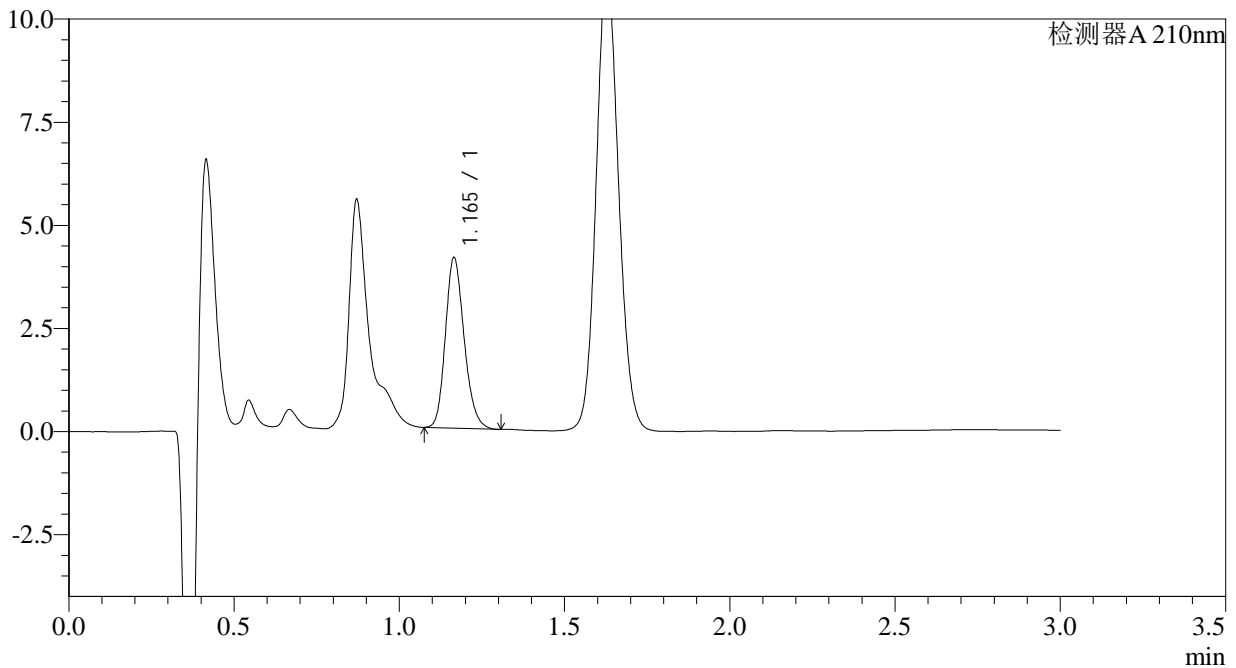
# JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-12/29-429-2 - ZZZ-2-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-2min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 18:06:42 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:19:18 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.165 | 16324 | 100.000 | 4122 | 2034       | 1.193 | --       |
| 总计 |       | 16324 | 100.000 | 4122 |            |       |          |

图121 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-2min-片1  
 供试品溶液-1



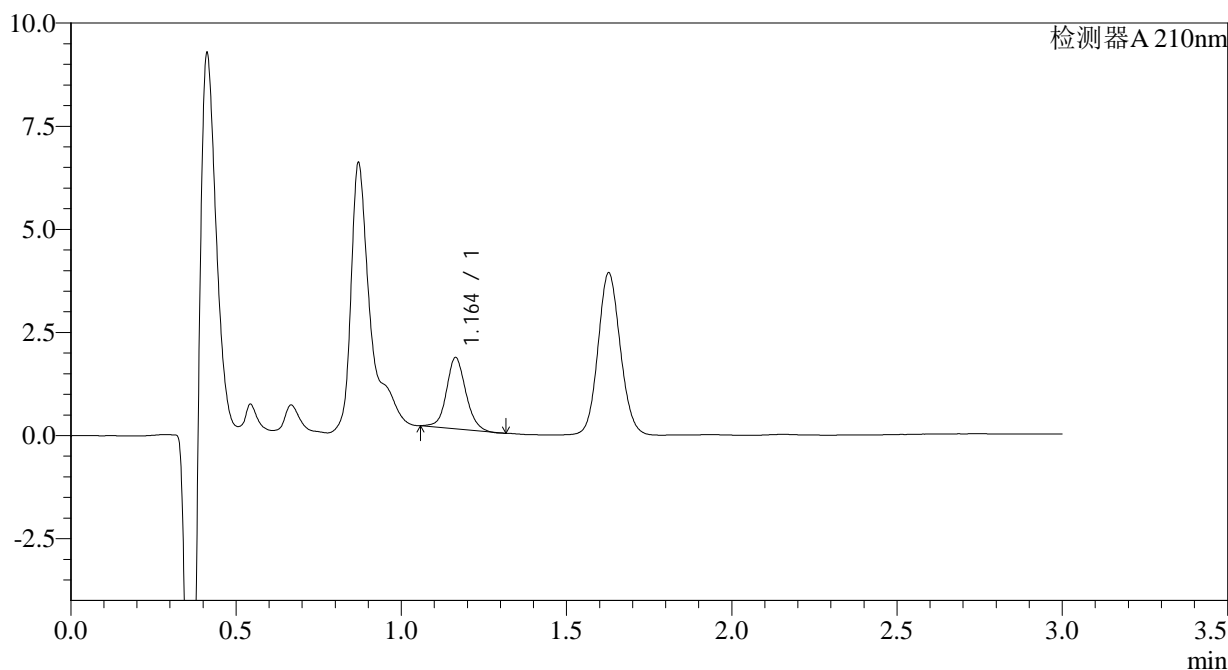
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-12/29-430-2 - ZYP-2-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-2min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 18:10:07      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:19:25      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.164 | 6976 | 100.000 | 1726 | 1958       | 1.097 | --       |
| 总计 |       | 6976 | 100.000 | 1726 |            |       |          |

图122 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-2min-片2  
 供试品溶液-1



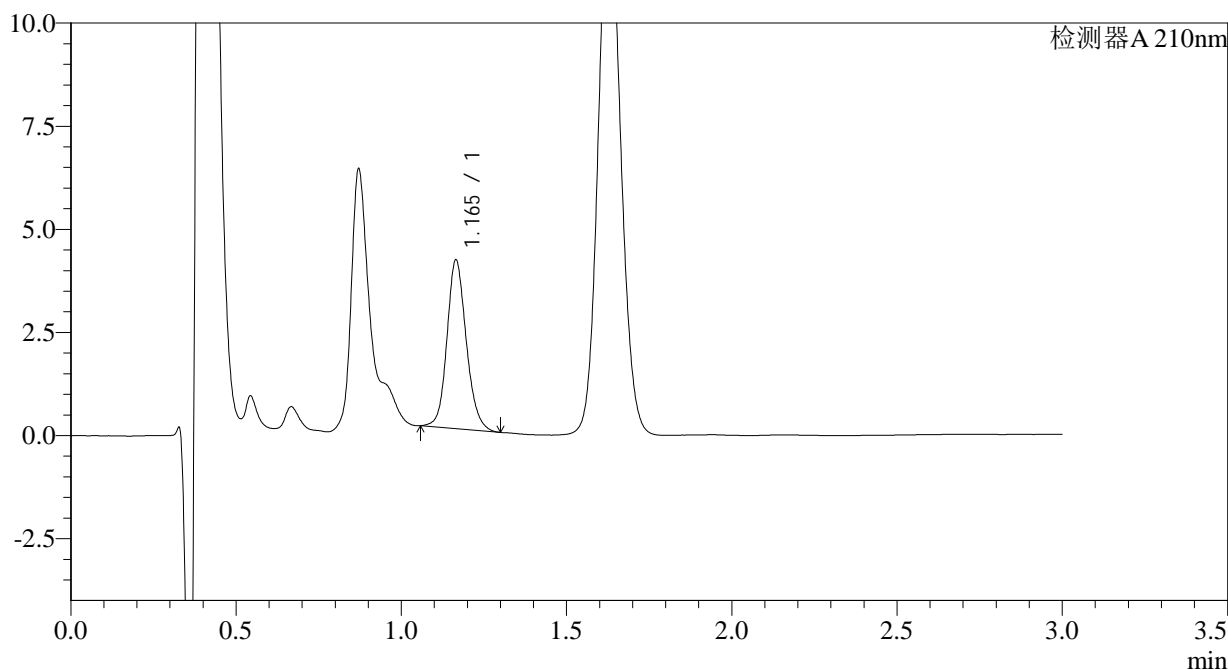
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-12/29-431-2 - ZZZ-2-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-2min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 18:13:31 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/08/30 09:19:32 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.165 | 16658 | 100.000 | 4081 | 1952       | 1.141 | --       |
| 总计 |       | 16658 | 100.000 | 4081 |            |       |          |

图123 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-2min-片3  
 供试品溶液-1



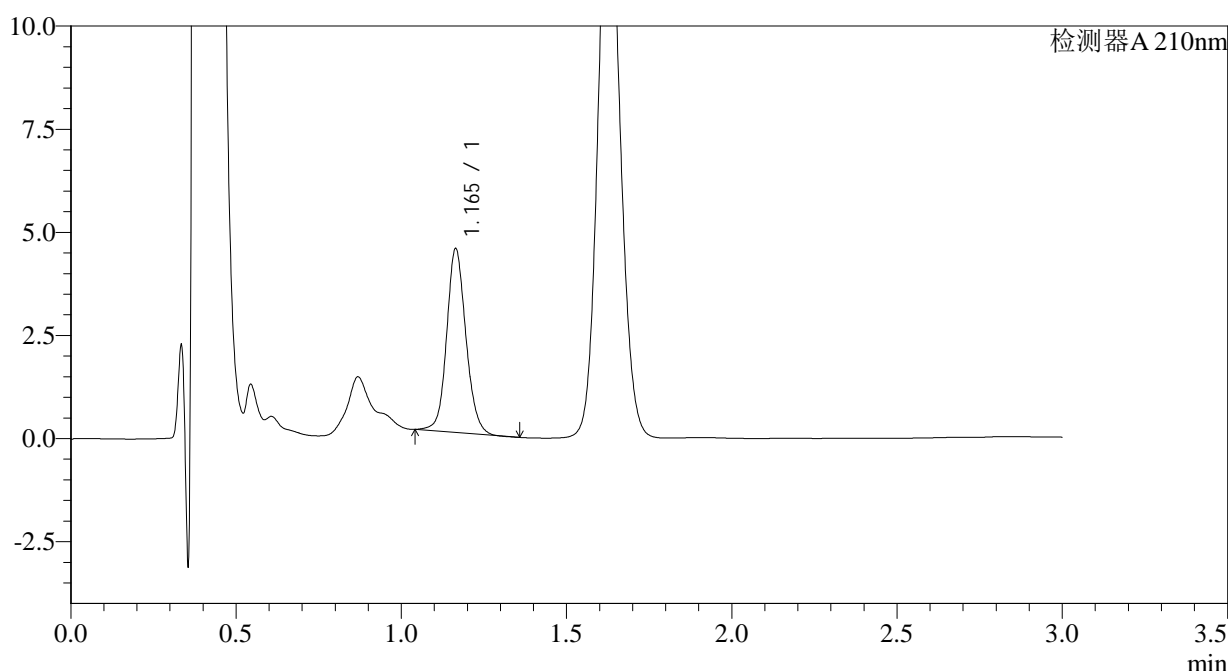
# JSS-3361

## <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 - 0-12/29-432-2 - ZZZ-2-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-2min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 18:16:55      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:19:40      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.165 | 18040 | 100.000 | 4453 | 1969       | 1.116 | --       |
| 总计 |       | 18040 | 100.000 | 4453 |            |       |          |

图124 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-2min-片4  
 供试品溶液-1



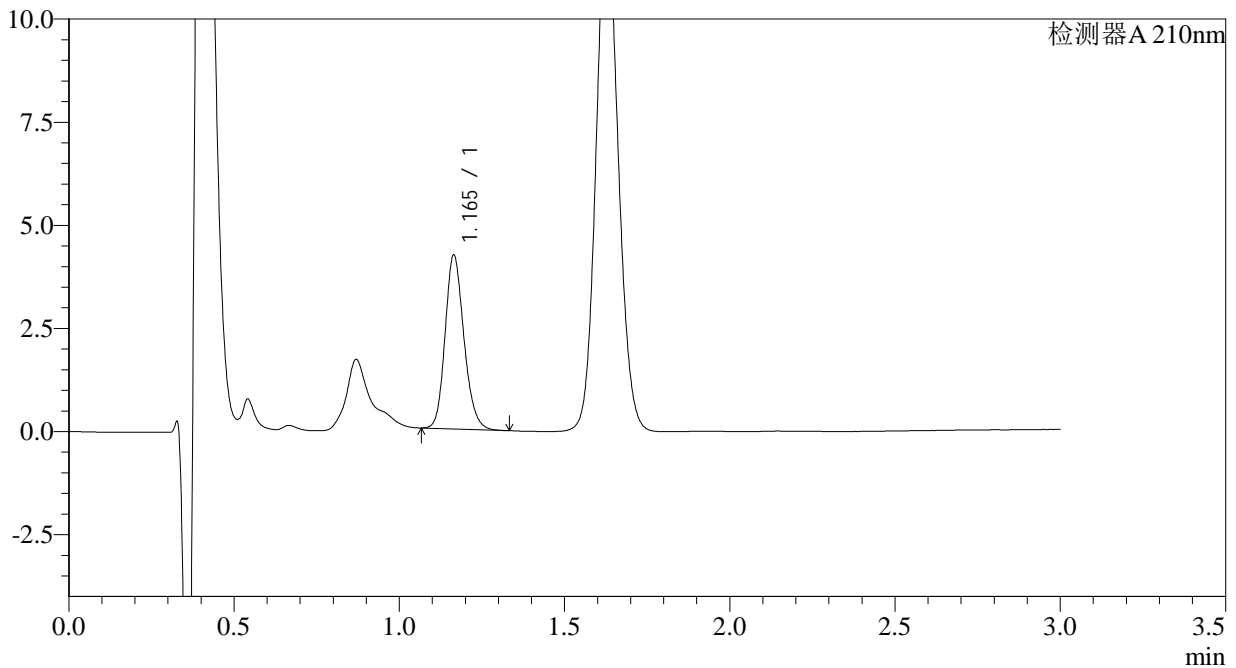
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-12/29-433-2 - ZZZ-2-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-2min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 18:20:19      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:19:47      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.165 | 16727 | 100.000 | 4212 | 2019       | 1.180 | --       |
| 总计 |       | 16727 | 100.000 | 4212 |            |       |          |

图125 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-2min-片5  
 供试品溶液-1



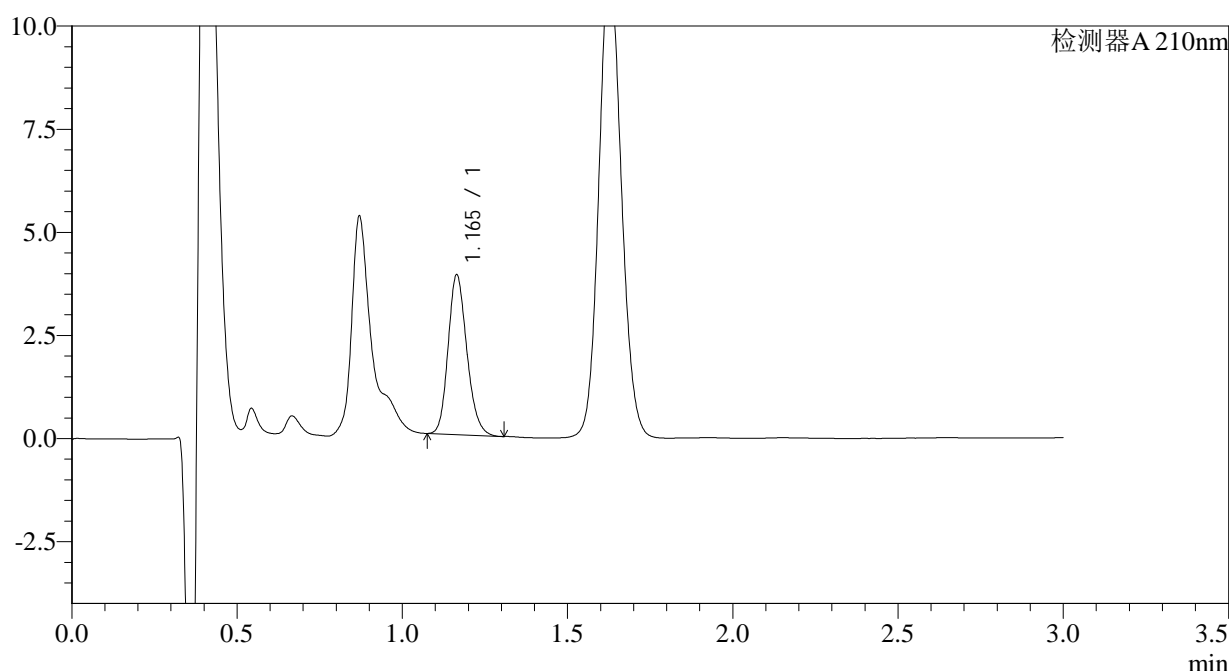
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-12/29-434-2 - ZZZ-2-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-2min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 18:23:44 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:19:55 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.165 | 15281 | 100.000 | 3868 | 2023       | 1.187 | --       |
| 总计 |       | 15281 | 100.000 | 3868 |            |       |          |

图126 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-2min-片6  
 供试品溶液-1



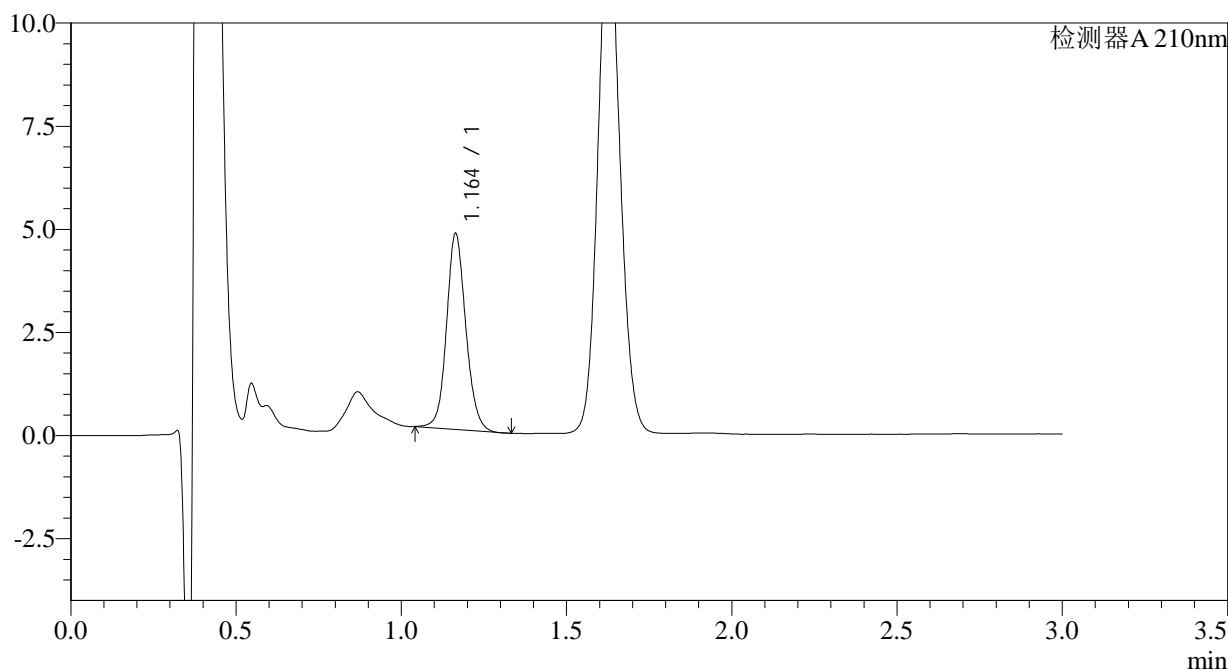
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-12/29-435-2 - ZZZ-2-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 18:27:09 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:20:02 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.164 | 19248 | 100.000 | 4746 | 1957       | 1.111 | --       |
| 总计 |       | 19248 | 100.000 | 4746 |            |       |          |

图127 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



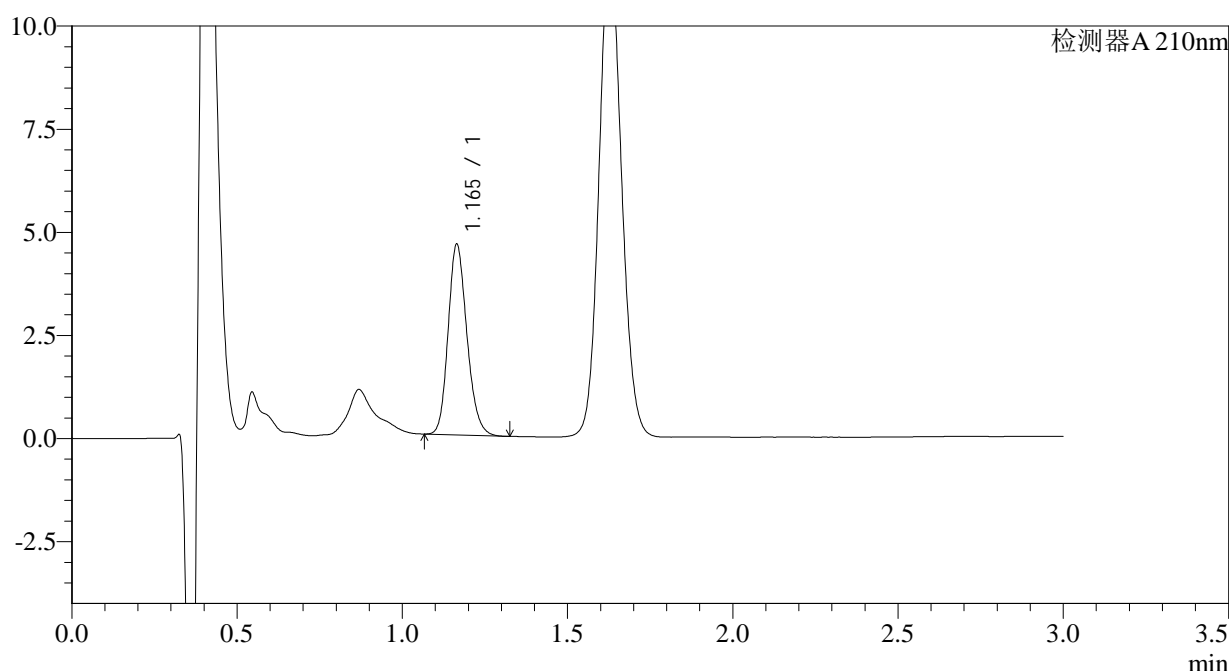
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-12/29-436-2 - ZZZ-2-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 18:30:35 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:20:10 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.165 | 18307 | 100.000 | 4617 | 2020       | 1.184 | --       |
| 总计 |       | 18307 | 100.000 | 4617 |            |       |          |

图128 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



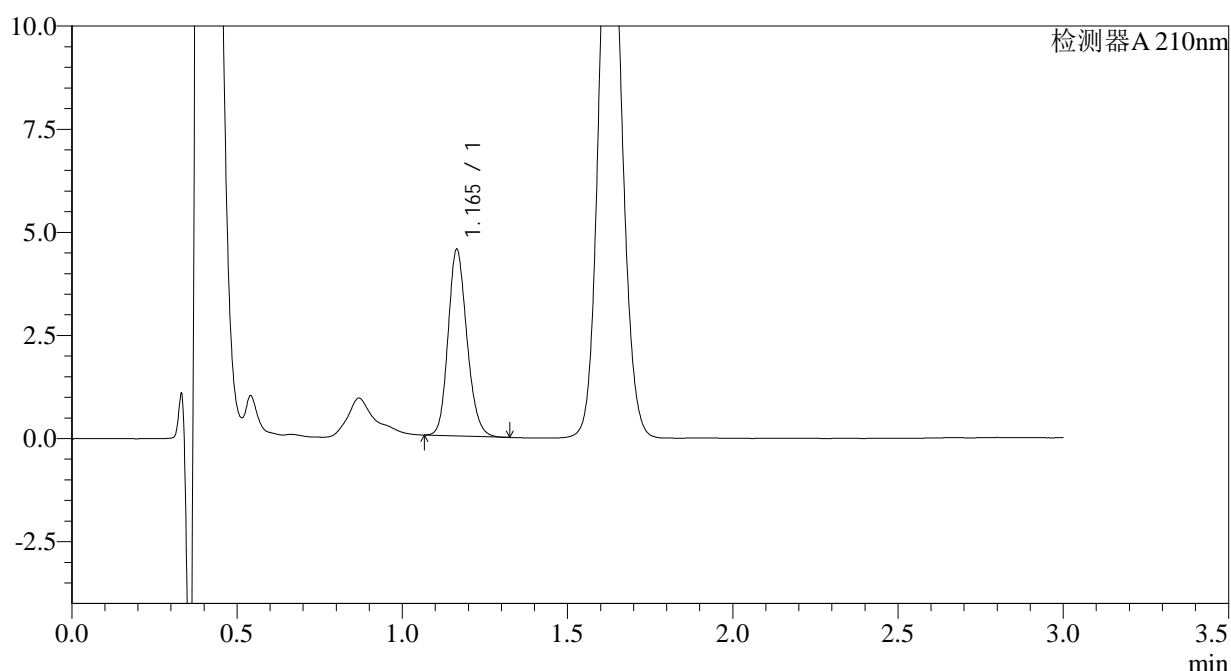
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-12/29-437-2 - ZZZ-2-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 18:33:59      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:20:17      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.165 | 17919 | 100.000 | 4515 | 2017       | 1.174 | --       |
| 总计 |       | 17919 | 100.000 | 4515 |            |       |          |

图129 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



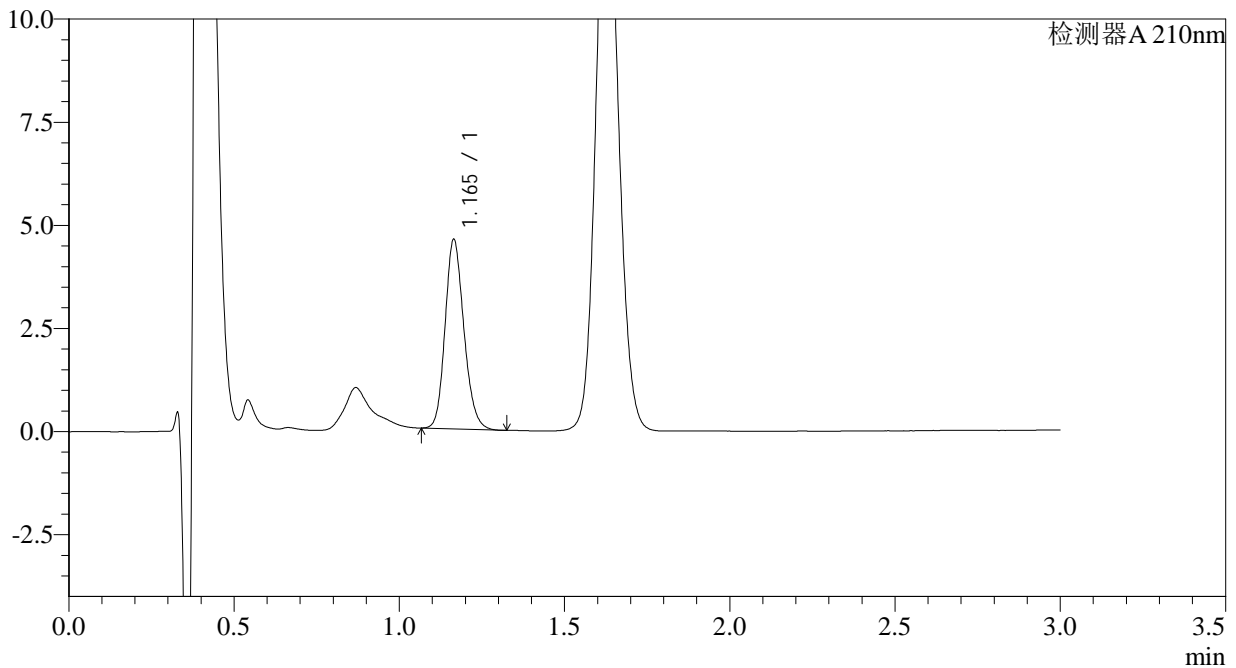
# JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-12/29-438-2 - ZZZ-2-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 18:37:25      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:20:24      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.165 | 18200 | 100.000 | 4588 | 2016       | 1.173 | --       |
| 总计 |       | 18200 | 100.000 | 4588 |            |       |          |

图130 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



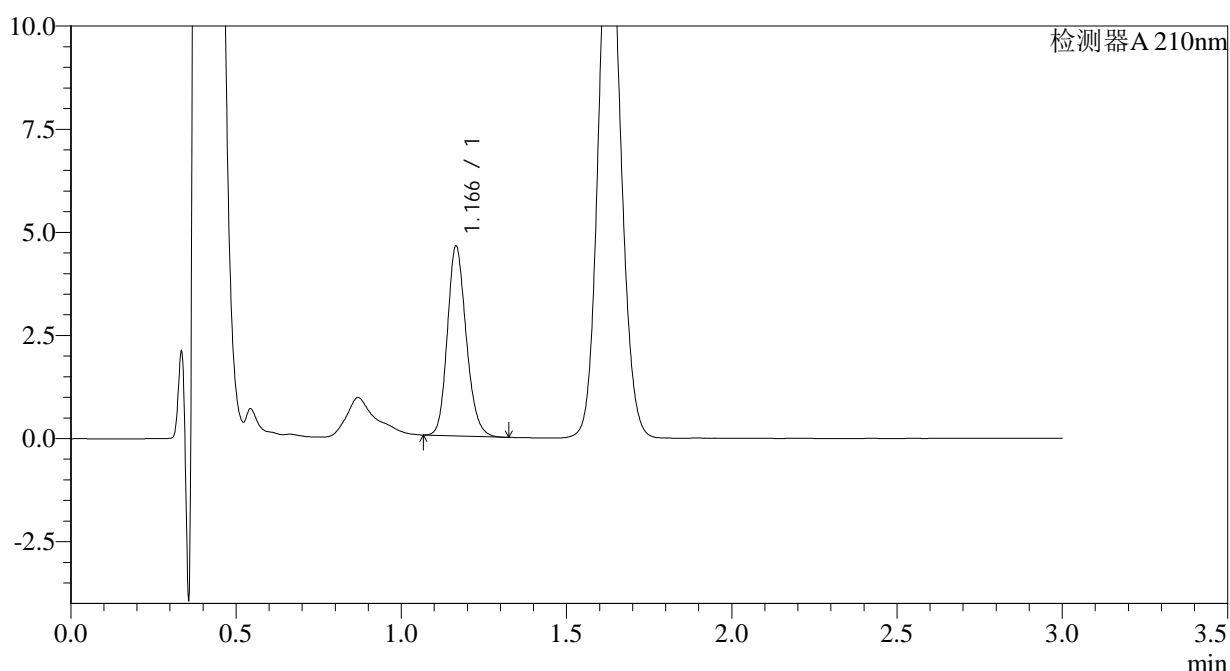
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-12/29-439-2 - ZZZ-2-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 18:40:49      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:20:32      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.166 | 18216 | 100.000 | 4584 | 2017       | 1.179 | --       |
| 总计 |       | 18216 | 100.000 | 4584 |            |       |          |

图131 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



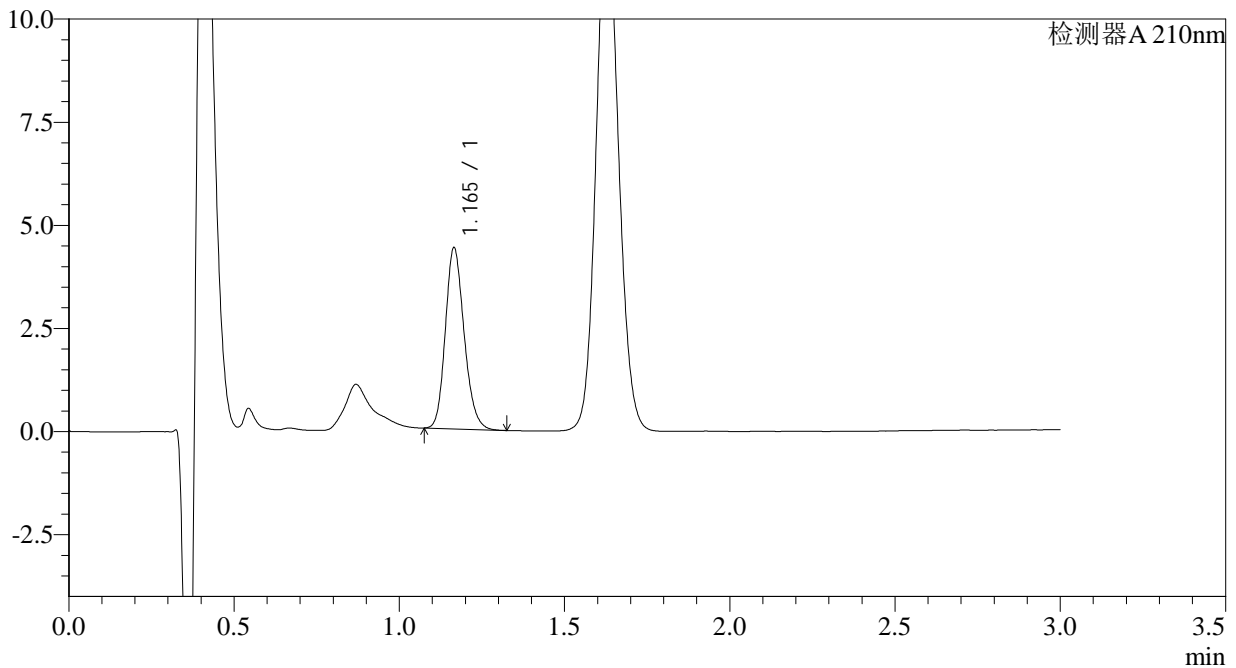
# JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-12/29-440-2 - ZZZ-2-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 18:44:15      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:20:40      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.165 | 17345 | 100.000 | 4380 | 2029       | 1.183 | --       |
| 总计 |       | 17345 | 100.000 | 4380 |            |       |          |

图132 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



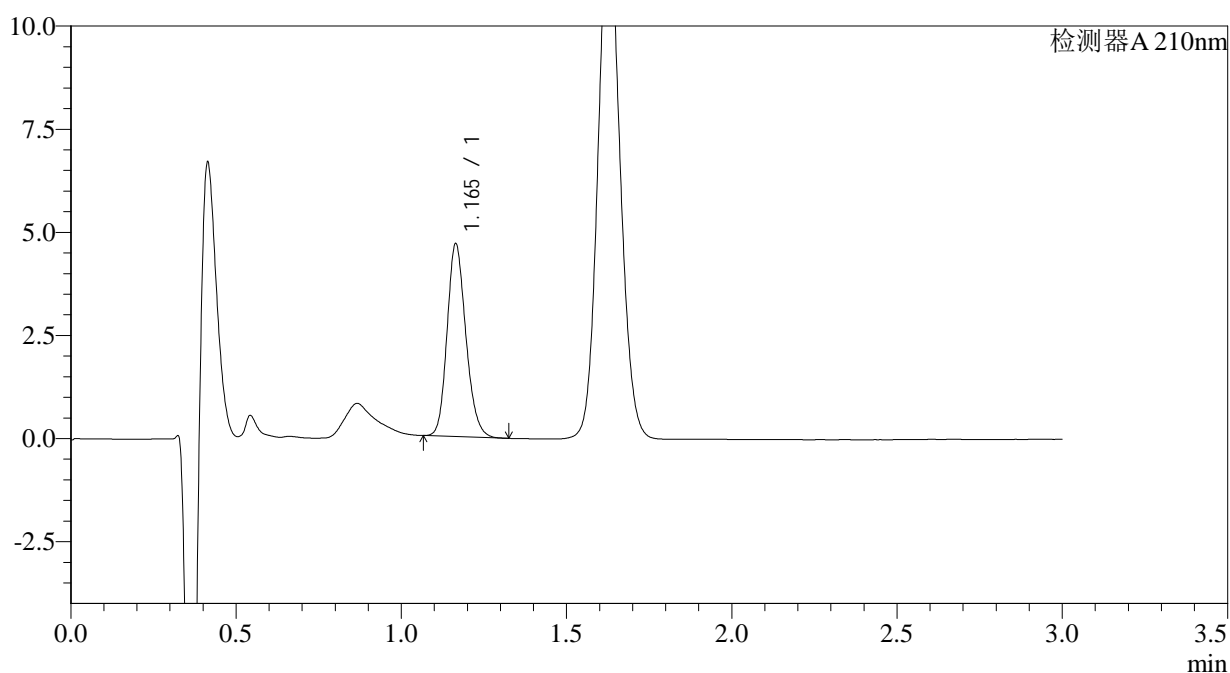
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-12/29-441-2 - ZZZ-2-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 18:47:40 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:20:47 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.165 | 18477 | 100.000 | 4670 | 2021       | 1.179 | --       |
| 总计 |       | 18477 | 100.000 | 4670 |            |       |          |

图133 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



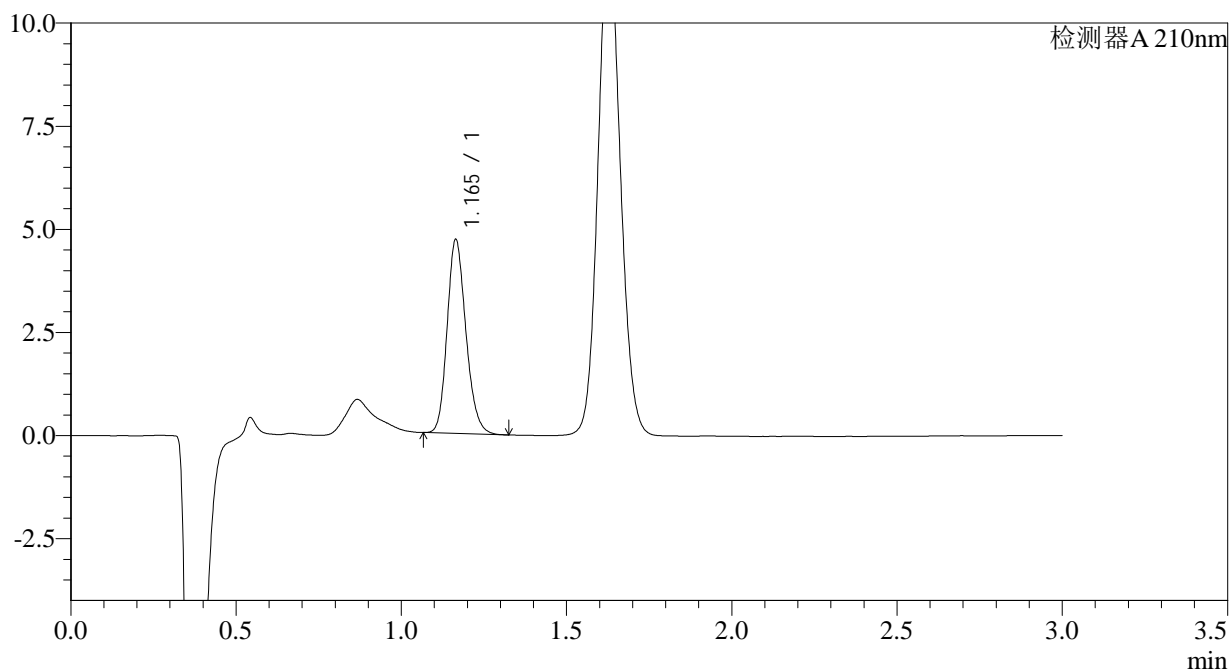
# JSS-3361

## <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 - 0-12/29-442-2 - ZZZ-2-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 18:51:05 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:20:55 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.165 | 18575 | 100.000 | 4696 | 2027       | 1.186 | --       |
| 总计 |       | 18575 | 100.000 | 4696 |            |       |          |

图134 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



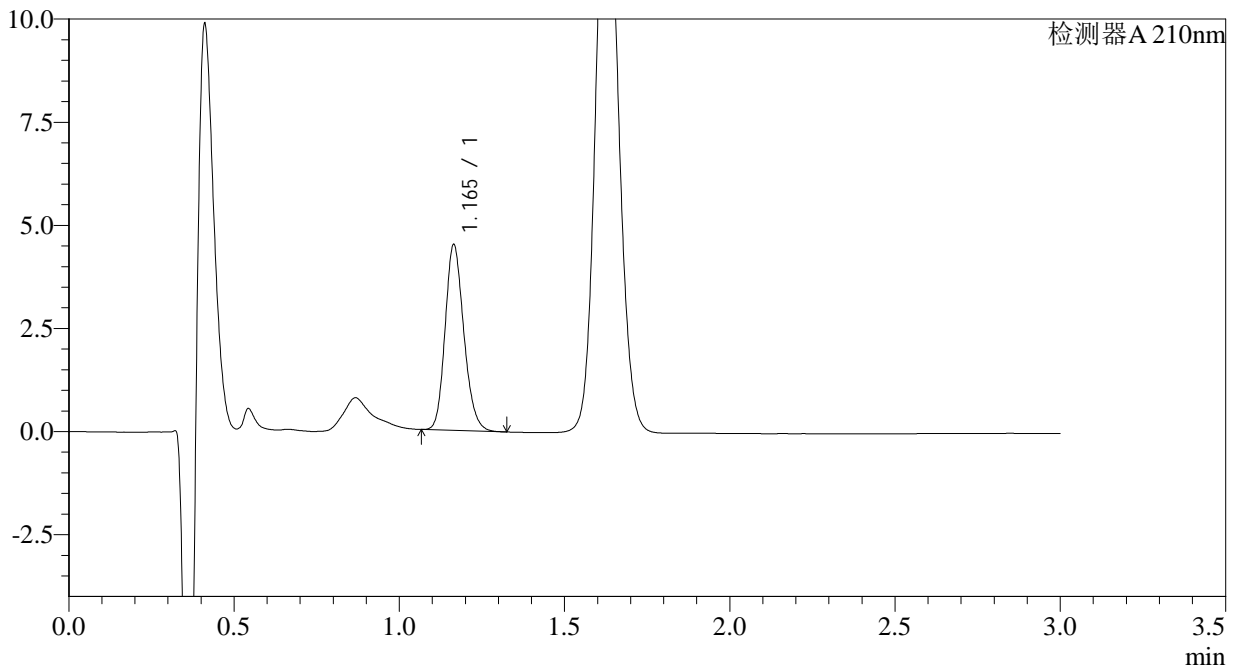
# JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-12/29-443-2 - ZZZ-2-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 18:54:29 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:21:02 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.165 | 17751 | 100.000 | 4500 | 2025       | 1.182 | --       |
| 总计 |       | 17751 | 100.000 | 4500 |            |       |          |

图135 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



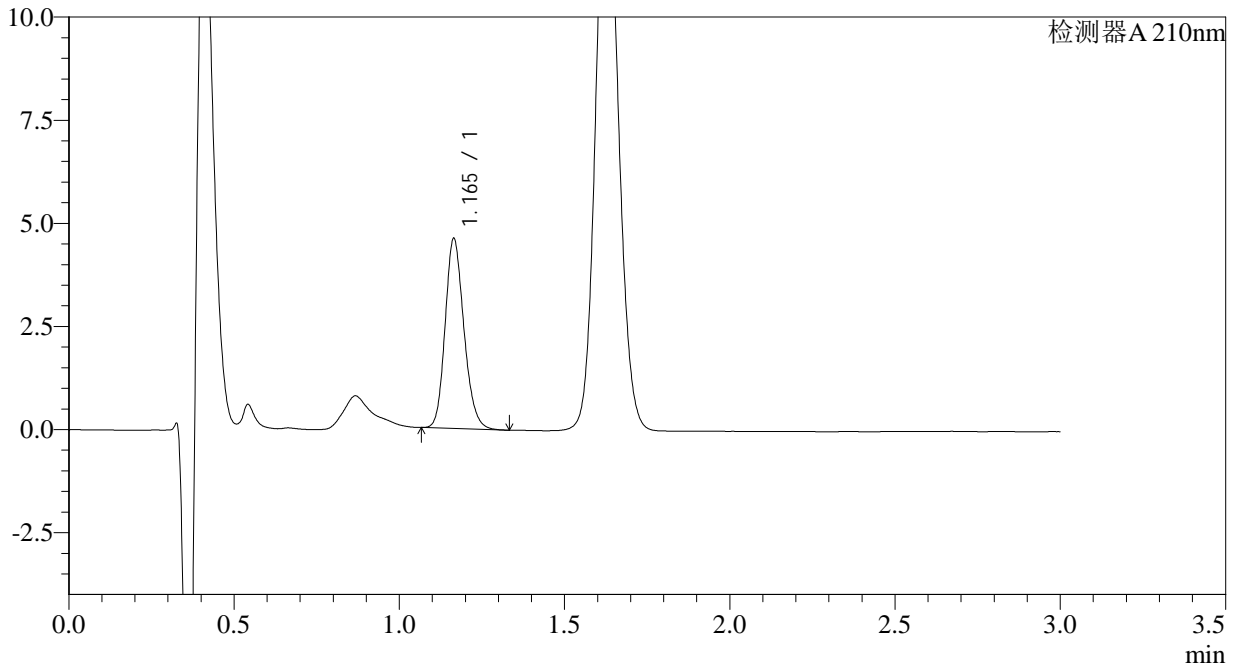
# JSS-3361

<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 - 0-12/29-444-2 - ZZZ-2-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 18:57:55      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:21:09      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.165 | 18200 | 100.000 | 4599 | 2026       | 1.182 | --       |
| 总计 |       | 18200 | 100.000 | 4599 |            |       |          |

图136 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



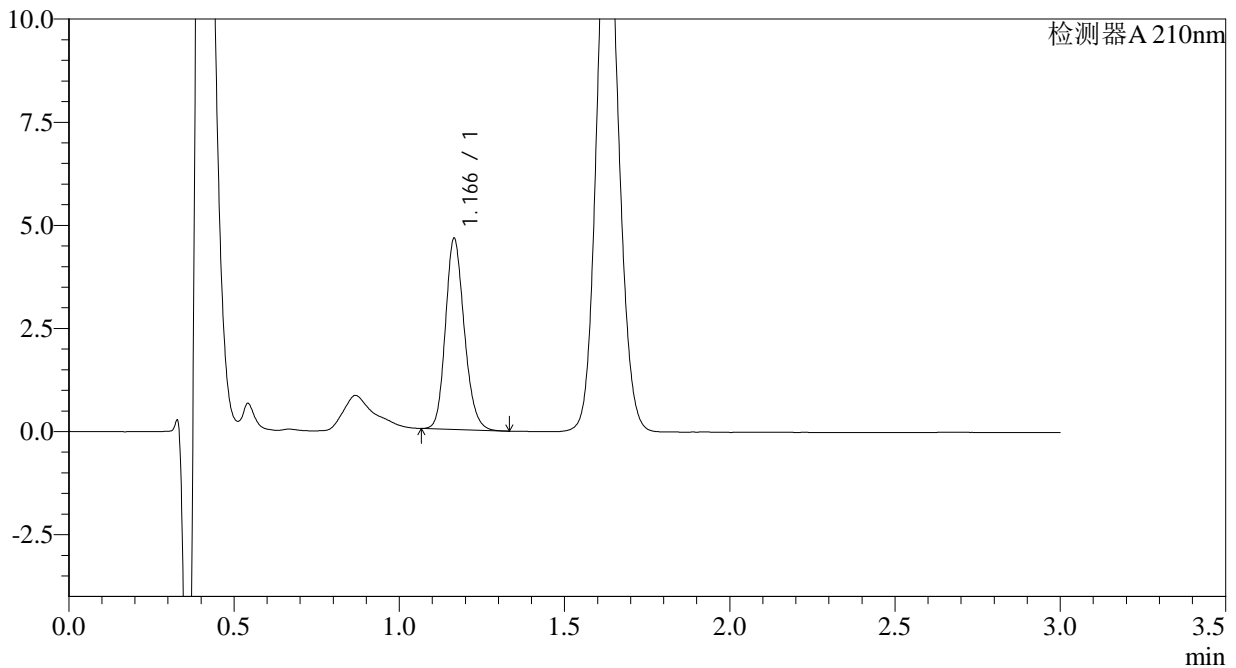
# JSS-3361

<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 - 0-12/29-445-2 - ZZZ-2-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 19:01:20      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:21:17      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.166 | 18330 | 100.000 | 4609 | 2020       | 1.180 | --       |
| 总计 |       | 18330 | 100.000 | 4609 |            |       |          |

图137 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



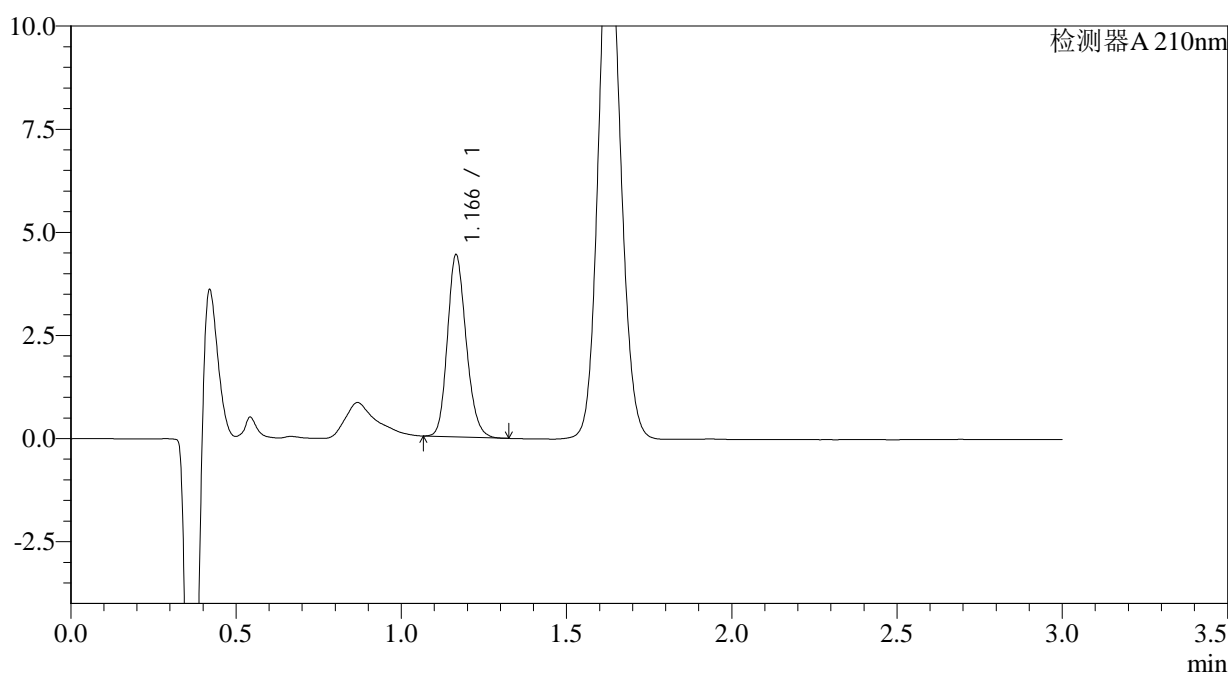
# JSS-3361

## <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 - 0-12/29-446-2 - ZZZ-2-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 19:04:46      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:21:24      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.166 | 17415 | 100.000 | 4400 | 2031       | 1.180 | --       |
| 总计 |       | 17415 | 100.000 | 4400 |            |       |          |

图138 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



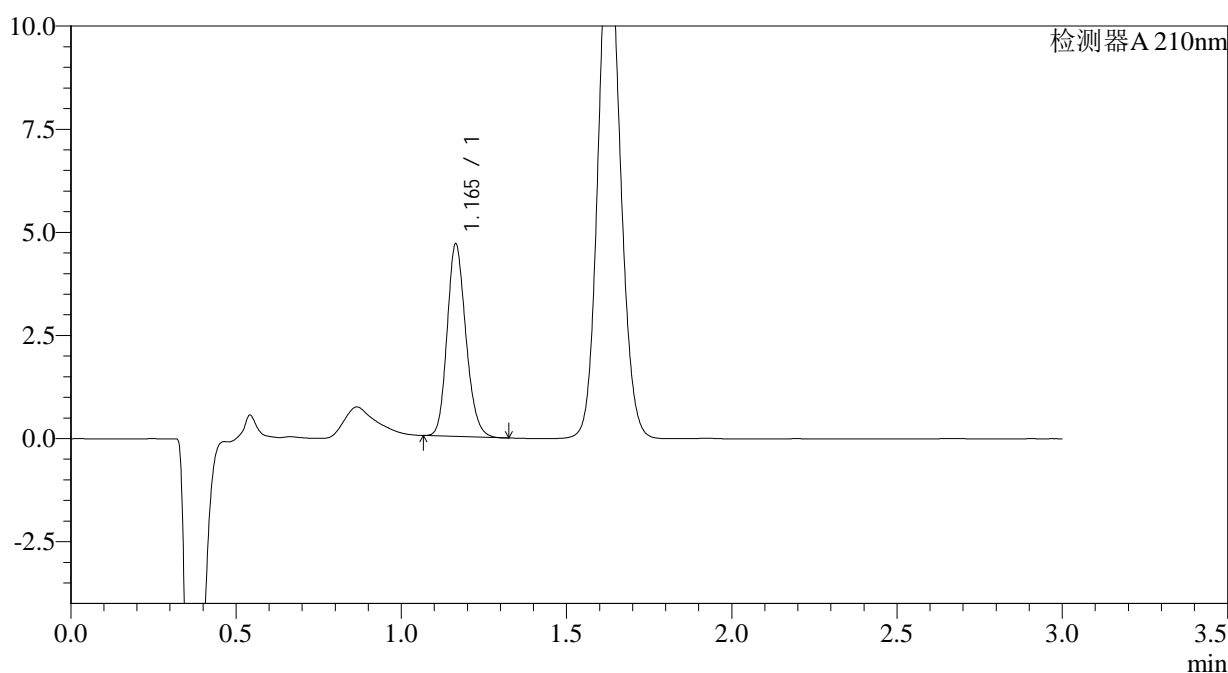
# JSS-3361

## <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 - 0-12/29-447-2 - ZZZ-2-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 19:08:12      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:21:31      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.165 | 18403 | 100.000 | 4660 | 2024       | 1.180 | --       |
| 总计 |       | 18403 | 100.000 | 4660 |            |       |          |

图139 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



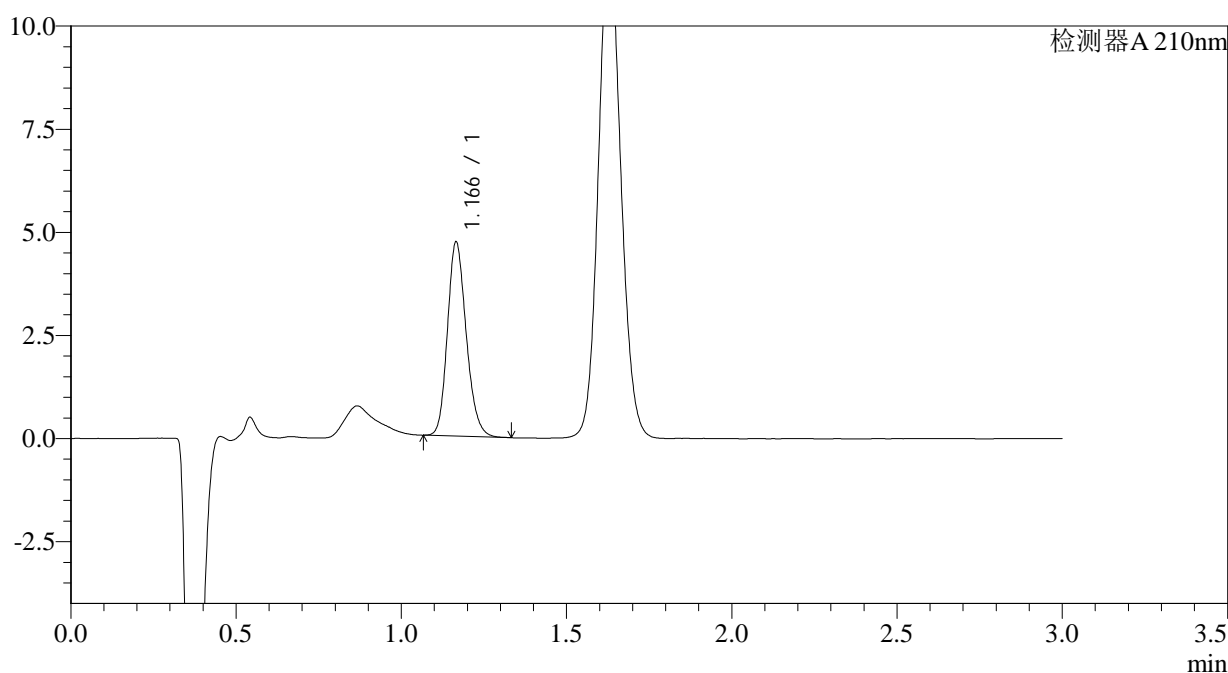
# JSS-3361

## <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 - 0-12/29-448-2 - ZZZ-2-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 19:11:37      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:21:39      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.166 | 18608 | 100.000 | 4689 | 2026       | 1.186 | --       |
| 总计 |       | 18608 | 100.000 | 4689 |            |       |          |

图140 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



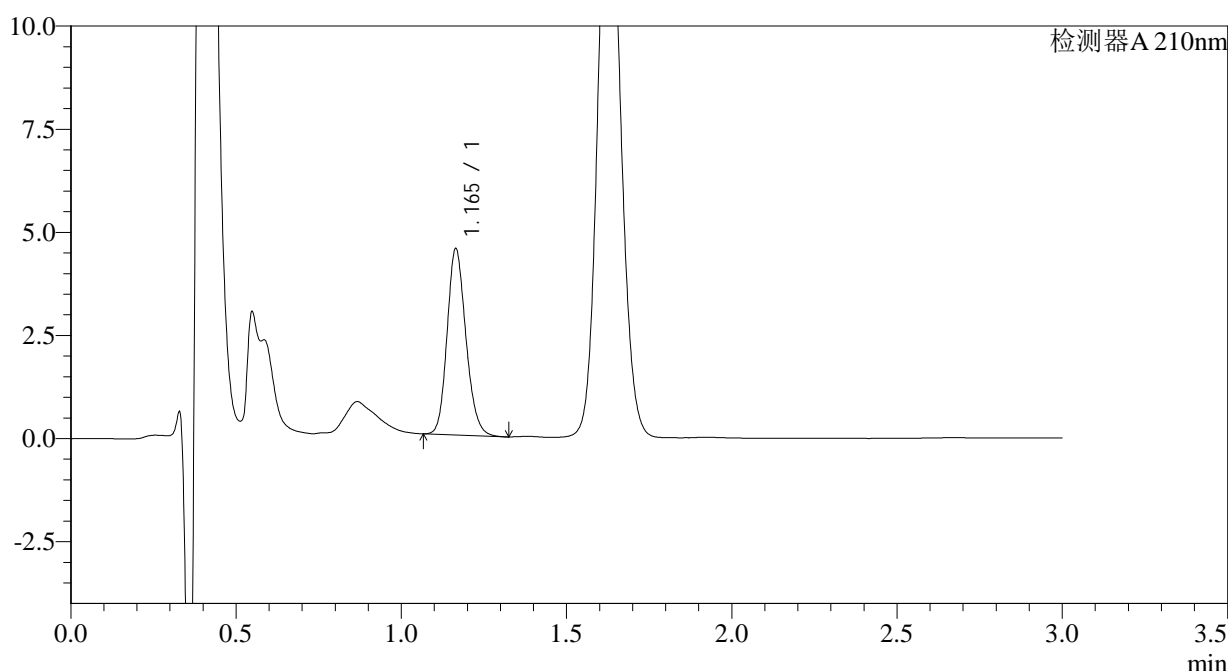
# JSS-3361

## <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 - 0-12/29-449-2 - ZZZ-2-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 19:15:03      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:21:46      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.165 | 17885 | 100.000 | 4513 | 2016       | 1.173 | --       |
| 总计 |       | 17885 | 100.000 | 4513 |            |       |          |

图141 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



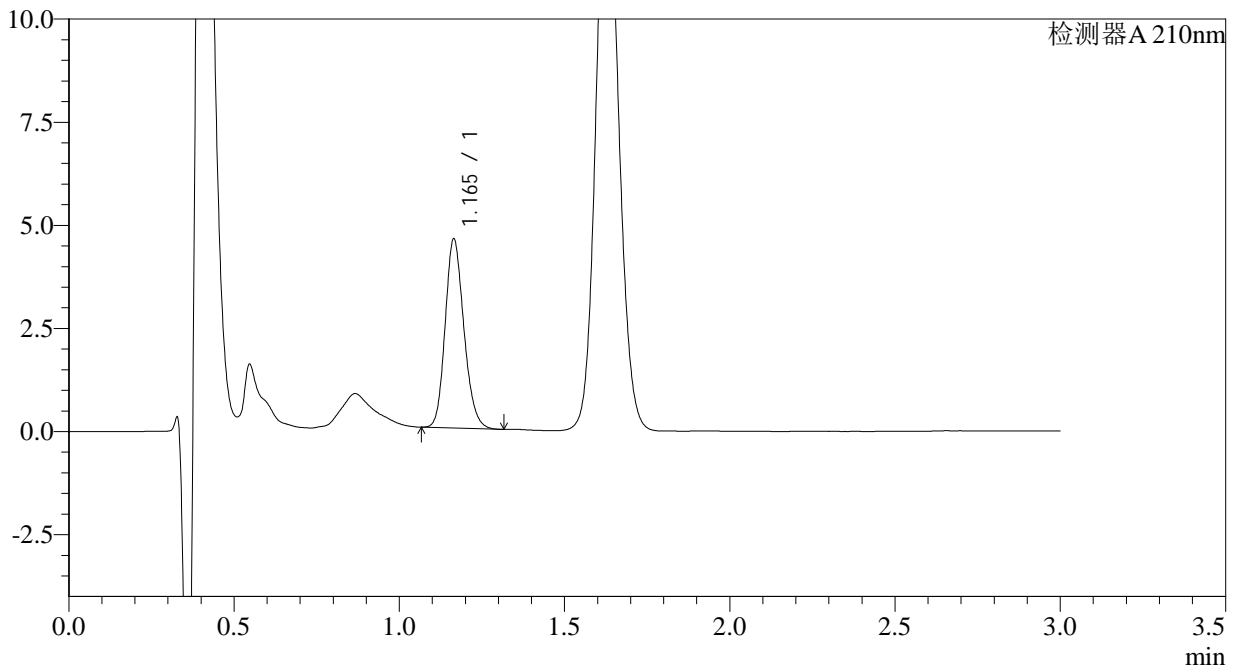
# JSS-3361

<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 - 0-12/29-450-2 - ZZZ-2-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 19:18:29      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:21:54      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.165 | 18071 | 100.000 | 4577 | 2025       | 1.177 | --       |
| 总计 |       | 18071 | 100.000 | 4577 |            |       |          |

图142 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



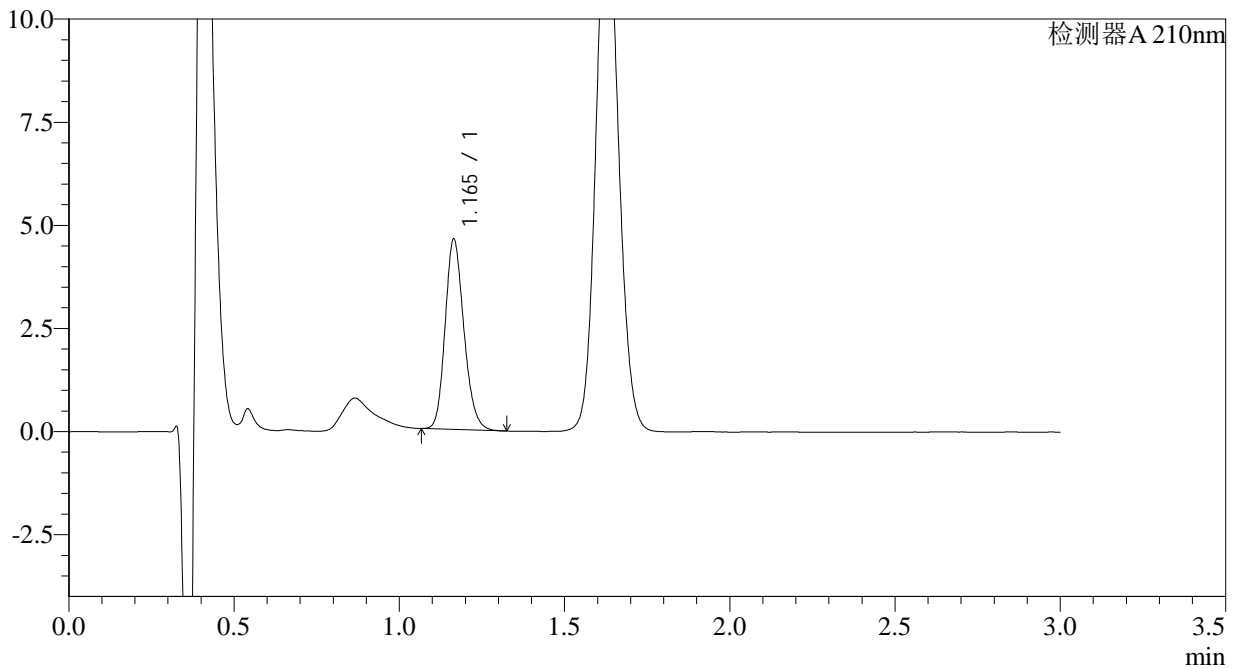
# JSS-3361

## <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 - 0-12/29-451-2 - ZZZ-2-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 19:21:55 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:22:01 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.165 | 18224 | 100.000 | 4606 | 2021       | 1.184 | --       |
| 总计 |       | 18224 | 100.000 | 4606 |            |       |          |

图143 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



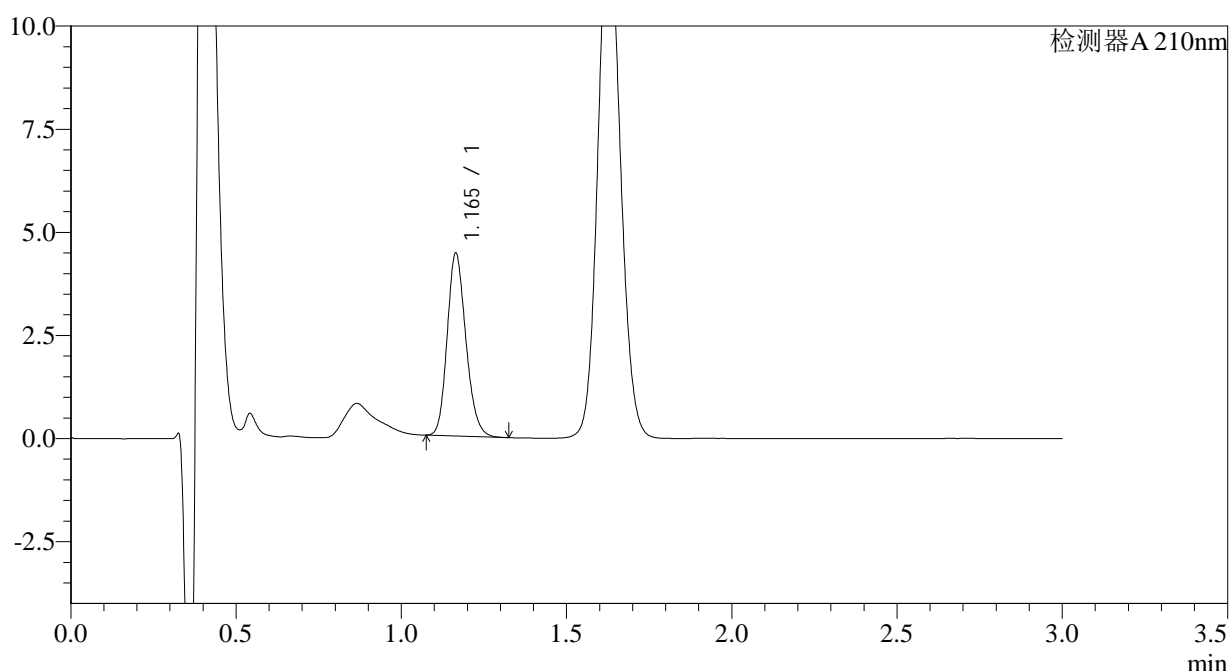
# JSS-3361

## <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 - 0-12/29-452-2 - ZZZ-2-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 19:25:20 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:22:09 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.165 | 17476 | 100.000 | 4426 | 2027       | 1.183 | --       |
| 总计 |       | 17476 | 100.000 | 4426 |            |       |          |

图144 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



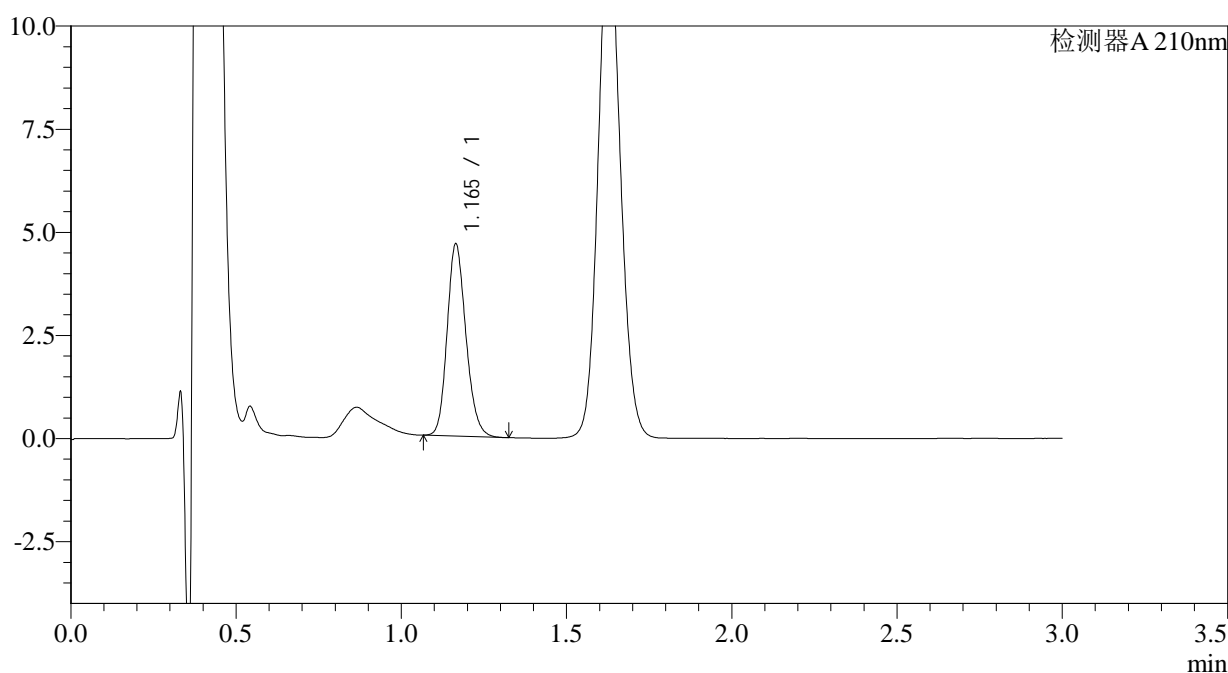
# JSS-3361

## <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 - 0-12/29-453-2 - ZZZ-2-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 19:28:47      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:22:16      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.165 | 18443 | 100.000 | 4653 | 2016       | 1.176 | --       |
| 总计 |       | 18443 | 100.000 | 4653 |            |       |          |

图145 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



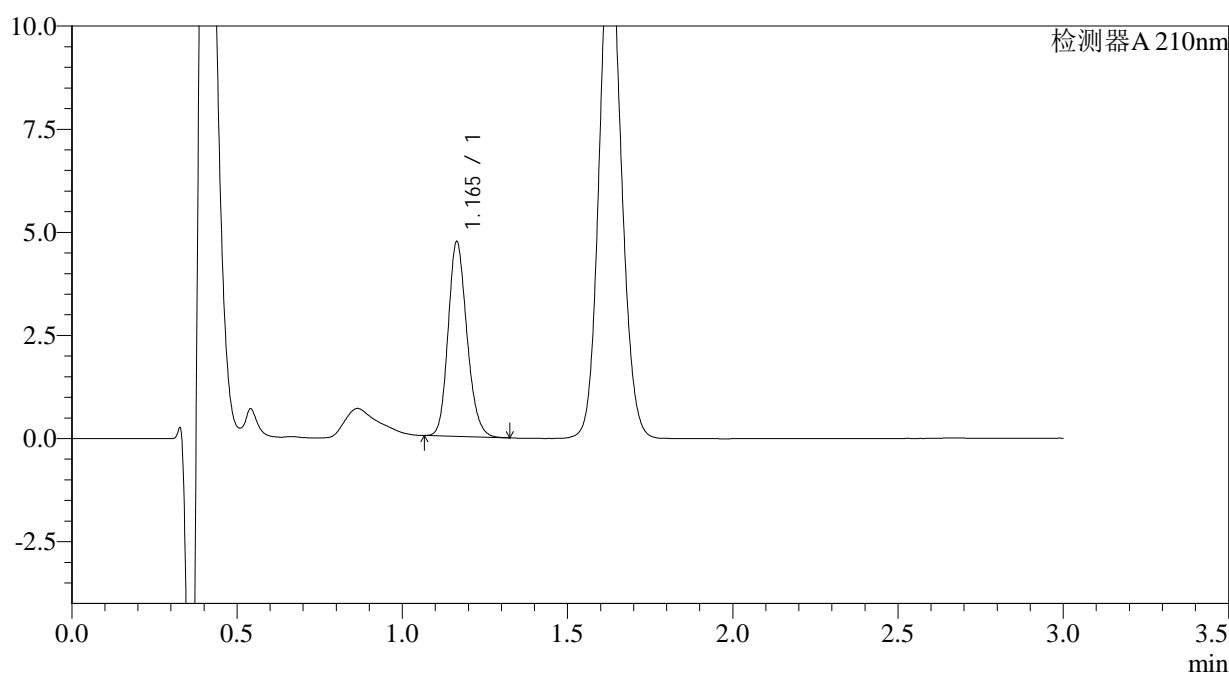
# JSS-3361

## <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 - 0-12/29-454-2 - ZZZ-2-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 19:32:14      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:22:24      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.165 | 18679 | 100.000 | 4714 | 2017       | 1.178 | --       |
| 总计 |       | 18679 | 100.000 | 4714 |            |       |          |

图146 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



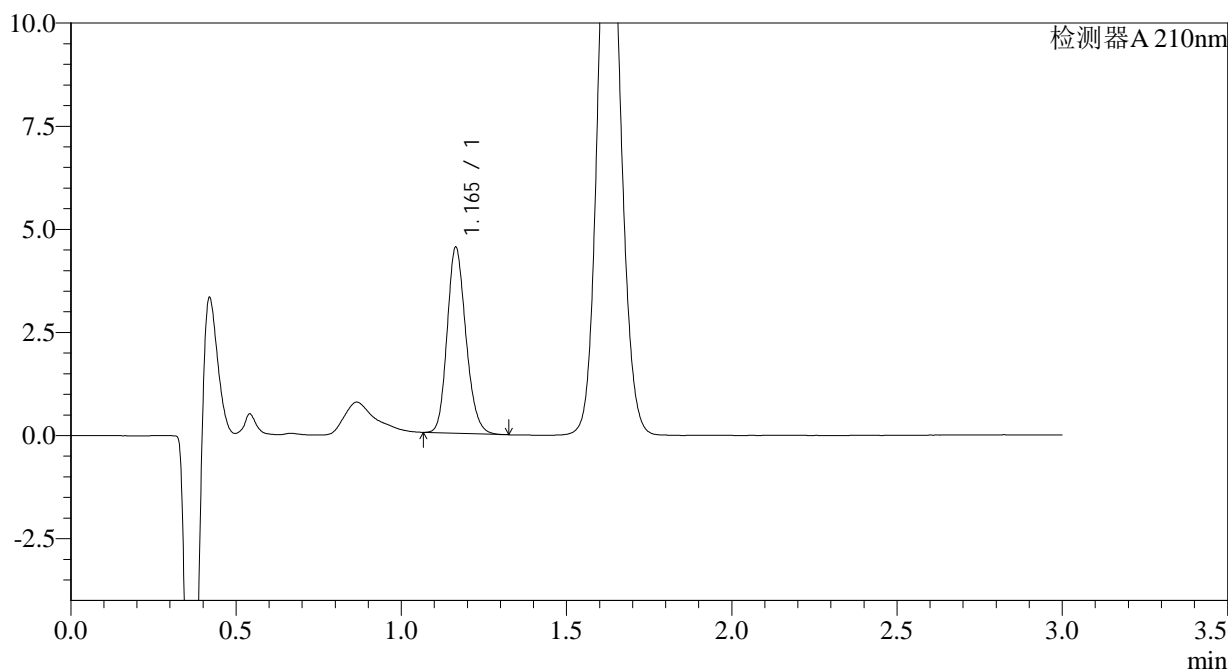
# JSS-3361

## <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 - 0-12/29-455-2 - ZZZ-2-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 19:35:40 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:22:31 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.165 | 17797 | 100.000 | 4504 | 2027       | 1.181 | --       |
| 总计 |       | 17797 | 100.000 | 4504 |            |       |          |

图147 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

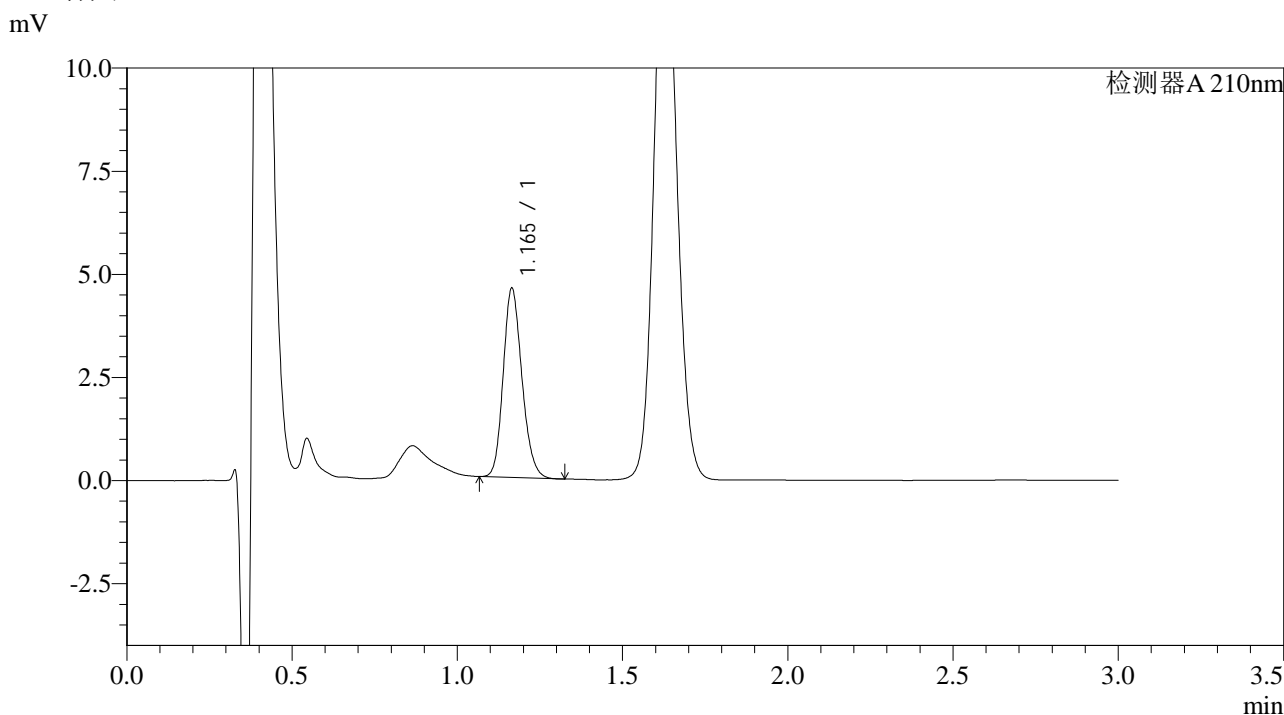


# JSS-3361

## <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 - 0-12/29-456-2 - ZZZ-2-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 19:39:05      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:22:39      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.165 | 18115 | 100.000 | 4579 | 2025       | 1.177 | --       |
| 总计 |       | 18115 | 100.000 | 4579 |            |       |          |

图148 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



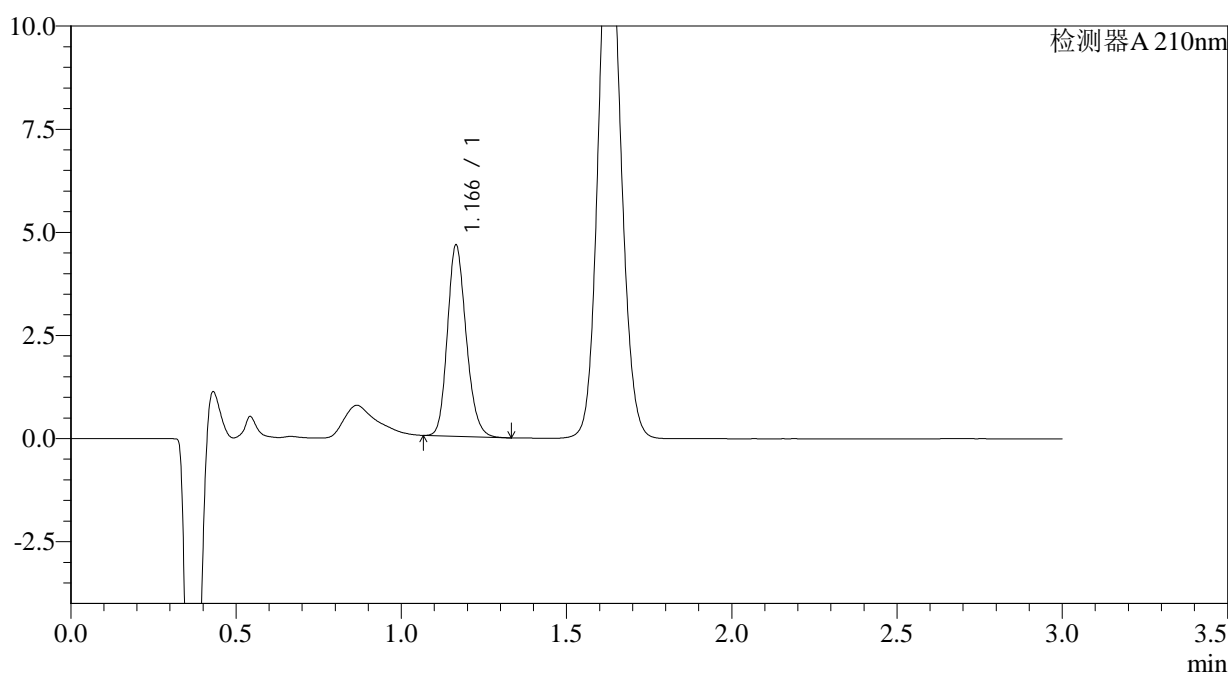
# JSS-3361

## <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 - 0-12/29-457-2 - ZZZP-2-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 19:42:31      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:22:46      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.166 | 18316 | 100.000 | 4620 | 2028       | 1.185 | --       |
| 总计 |       | 18316 | 100.000 | 4620 |            |       |          |

图149 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



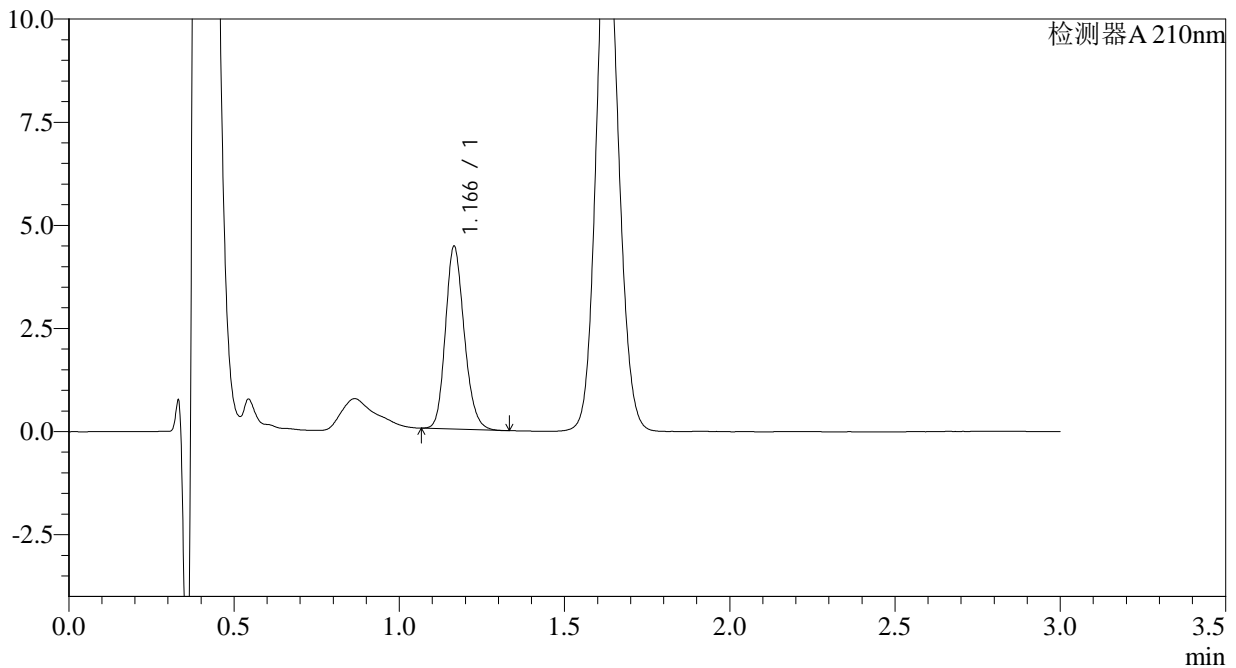
# JSS-3361

<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 - 0-12/29-458-2 - ZZZ-2-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 19:45:57      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:22:54      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.166 | 17559 | 100.000 | 4414 | 2018       | 1.182 | --       |
| 总计 |       | 17559 | 100.000 | 4414 |            |       |          |

图150 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



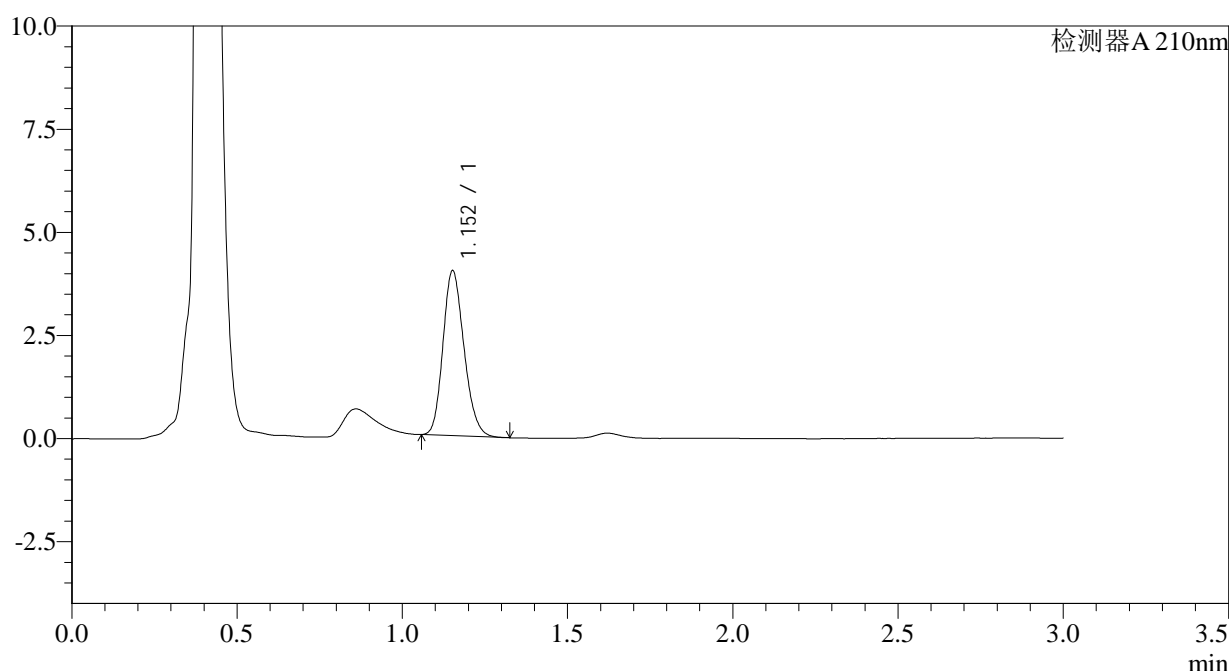
# JSS-3361

## <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 - 0-12/29-459-2 - ZZZ-2-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-dz-2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240829-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/29 19:49:24 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/30 09:23:01 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.152 | 17718 | 100.000 | 3980 | 1558       | 1.187 | --       |
| 总计 |       | 17718 | 100.000 | 3980 |            |       |          |

图151 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

