



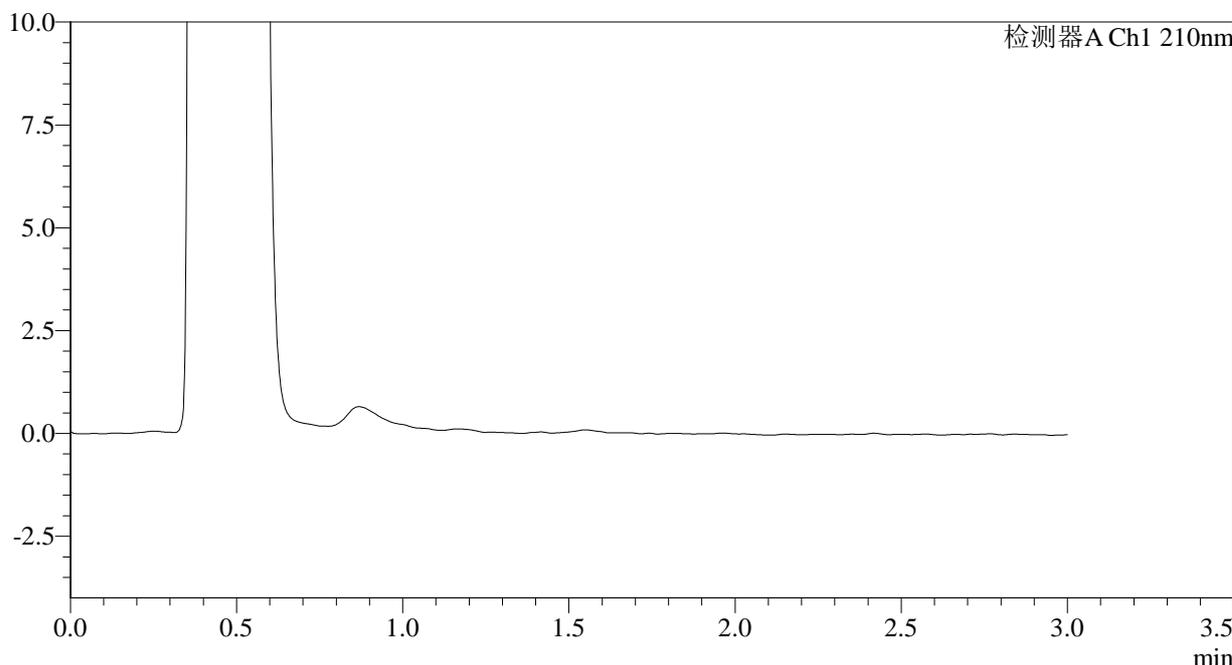
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-17/18-309-2 - ZZZ-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 11:17:17      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:21:09      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

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

图1 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 溶剂



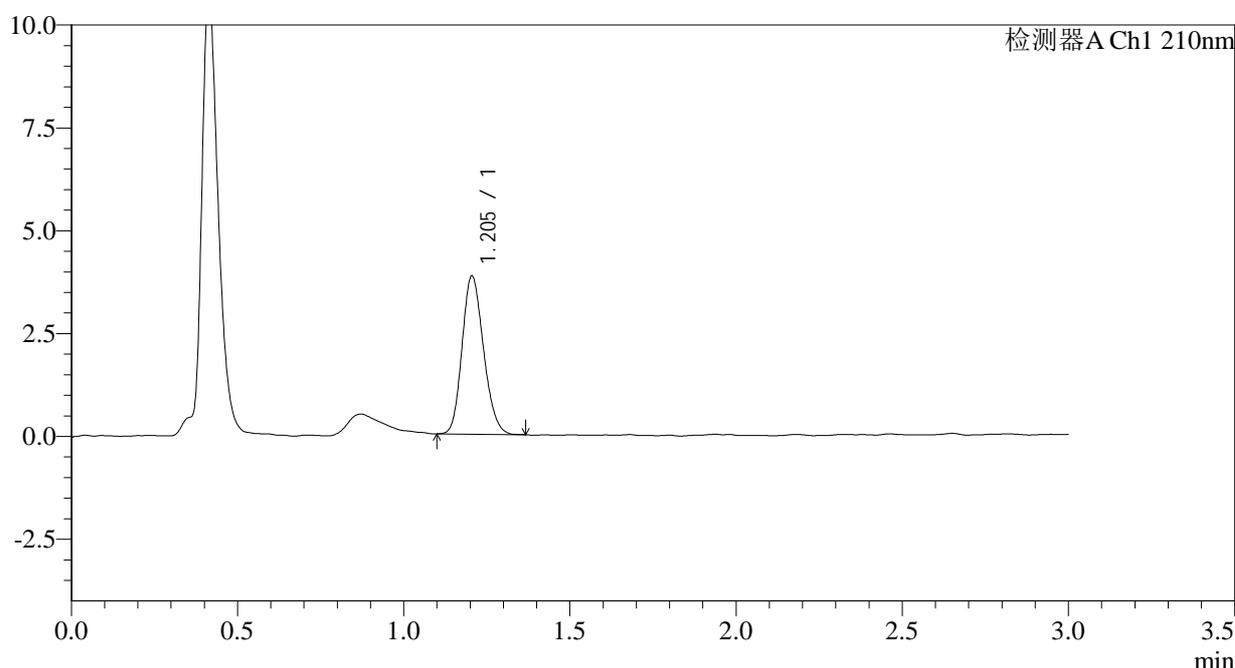
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-17/18-310-2 - ZZZ-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-dz-1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 11:20:43 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/08/31 11:21:17 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	17249	100.000	3849	1655	1.172	--
总计		17249	100.000	3849			

图2 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1



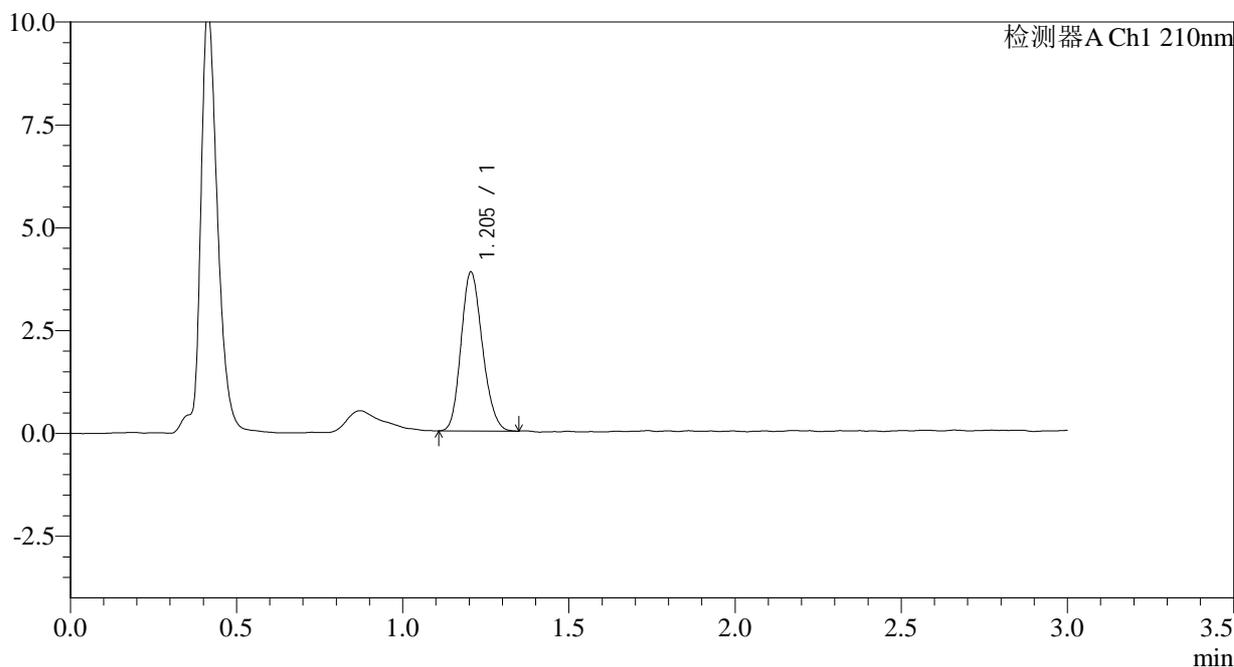
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-17/18-311-2 - ZZZ-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-dz-1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 11:24:08 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:21:25 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	17290	100.000	3868	1662	1.170	--
总计		17290	100.000	3868			

图3 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2



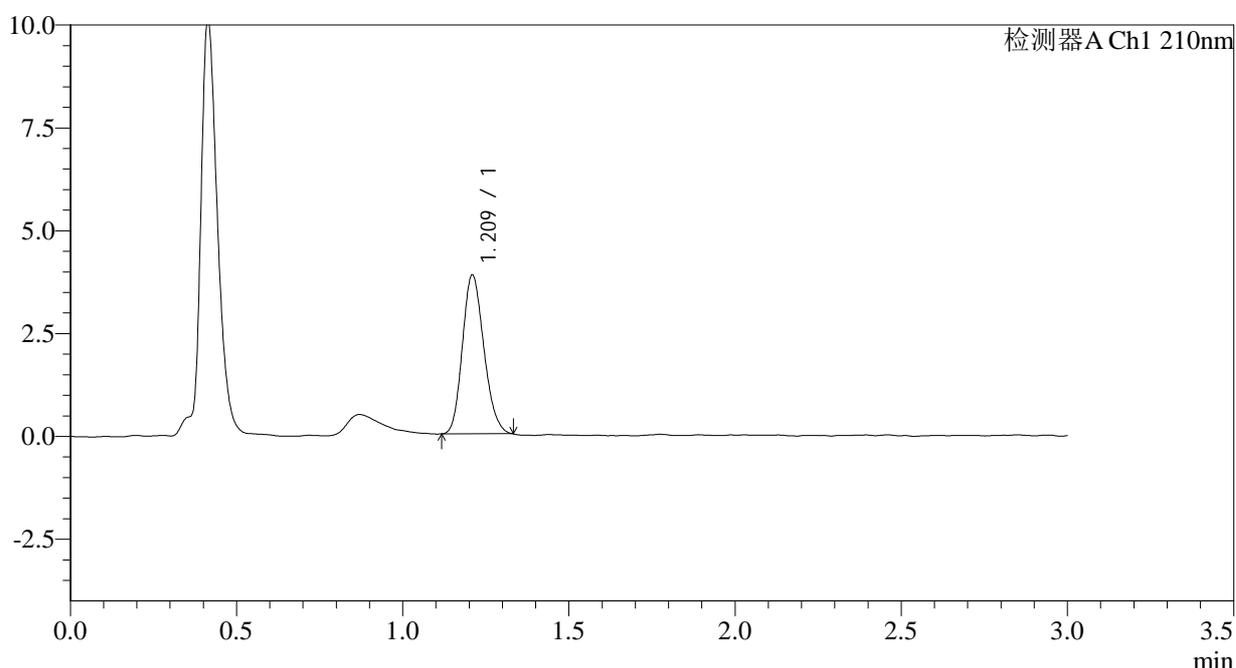
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-18/18-312-2 - ZZZ-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-dz-1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 11:27:34 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:22:20 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	17350	100.000	3826	1655	1.174	--
总计		17350	100.000	3826			

图4 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3



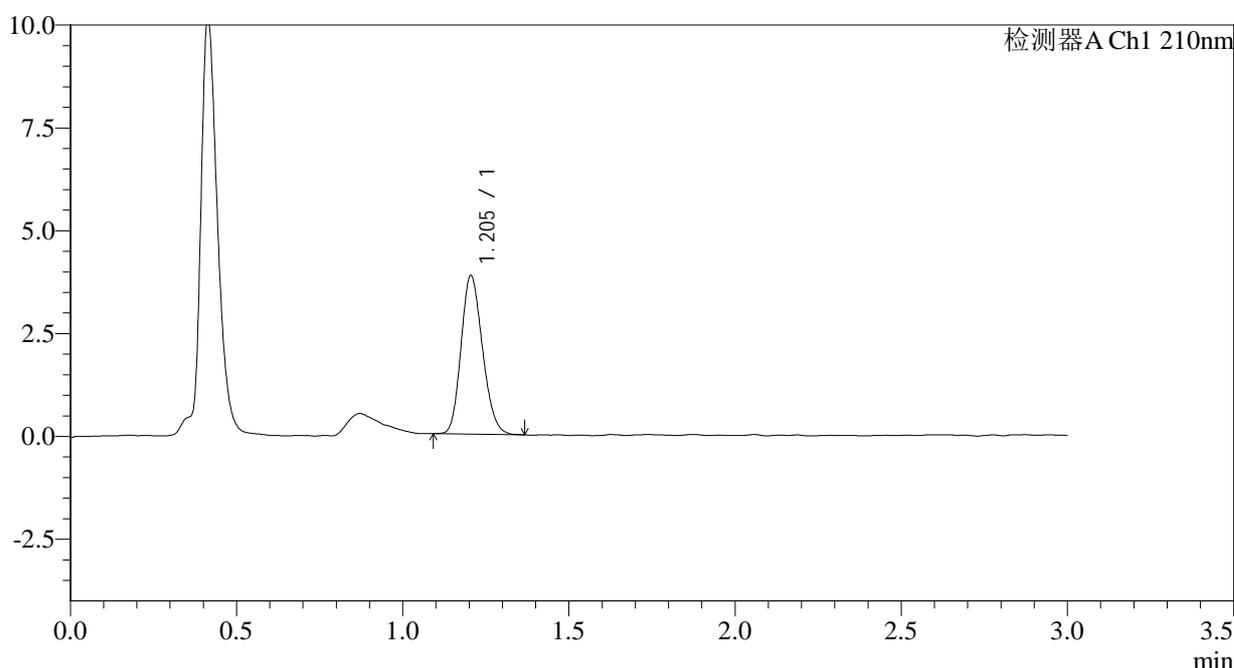
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-19/18-313-2 - ZZZ-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-dz-1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 11:31:00 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:23:01 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	17311	100.000	3857	1638	1.177	--
总计		17311	100.000	3857			

图5 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4





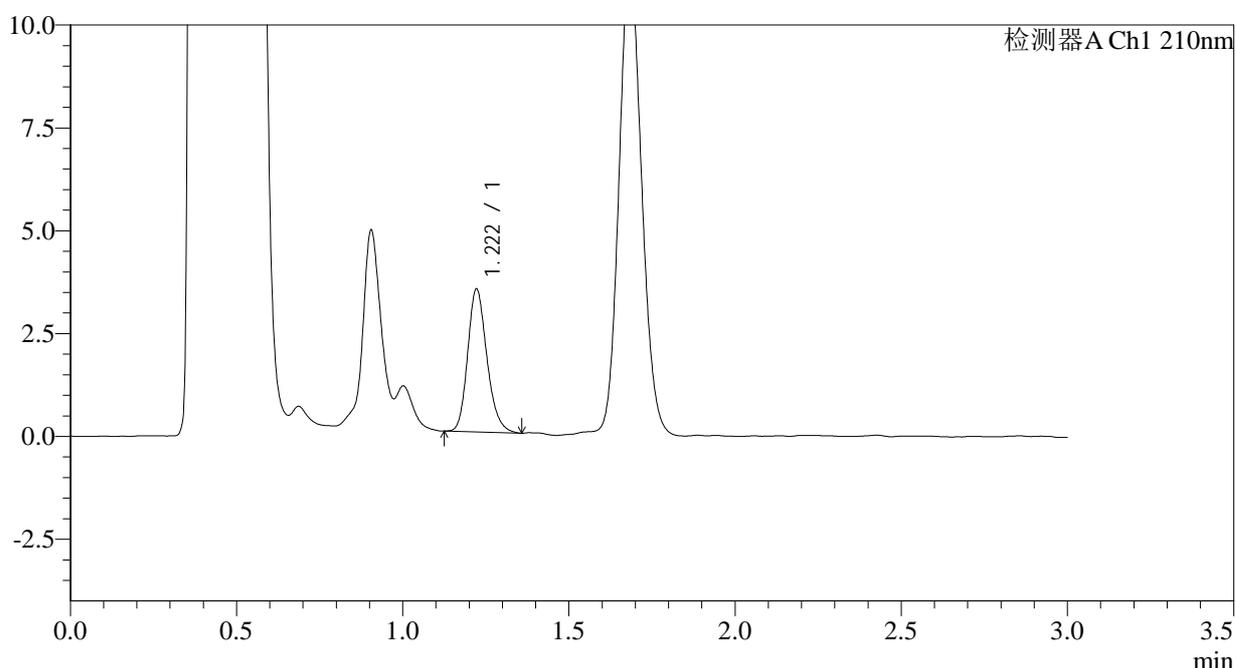
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-19/18-315-2 - ZZZ-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-2min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 11:37:50 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/08/31 11:23:16 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	14024	100.000	3476	2161	1.201	--
总计		14024	100.000	3476			

图7 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片1  
 供试品溶液-1



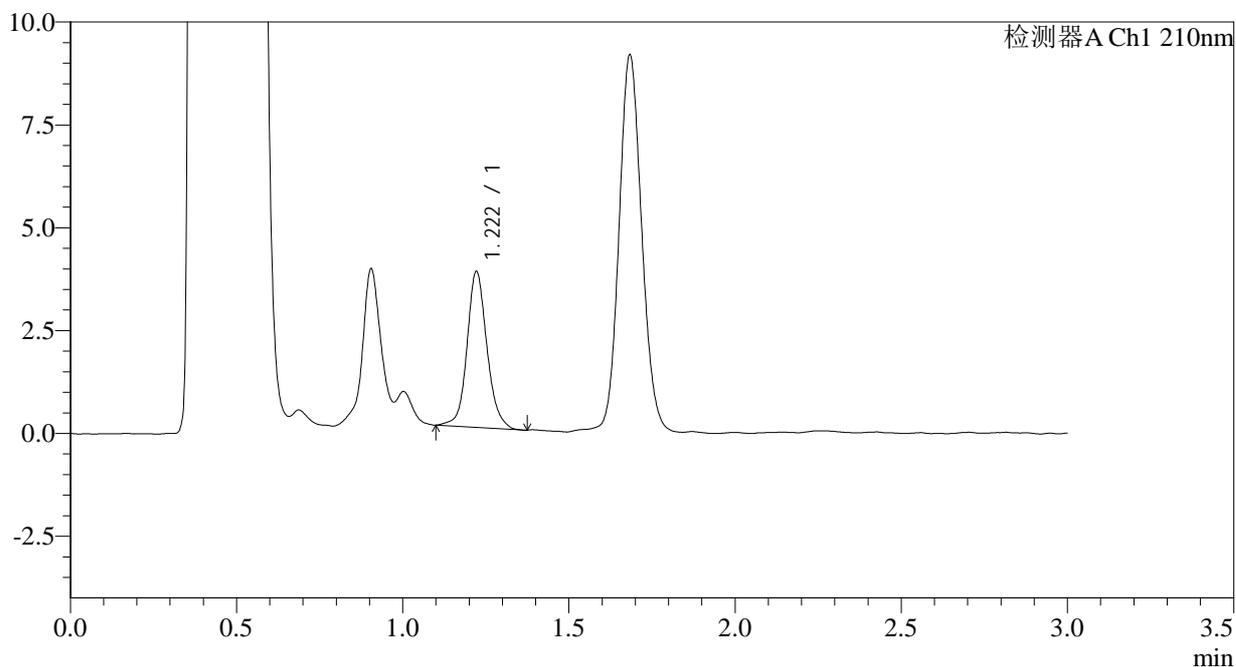
# JSS-3361

## <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 - 0-19/18-316-2 - ZZZ-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-2min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 11:41:15 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/08/31 11:23:23 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	15814	100.000	3790	2095	1.118	--
总计		15814	100.000	3790			

图8 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片2  
 供试品溶液-1



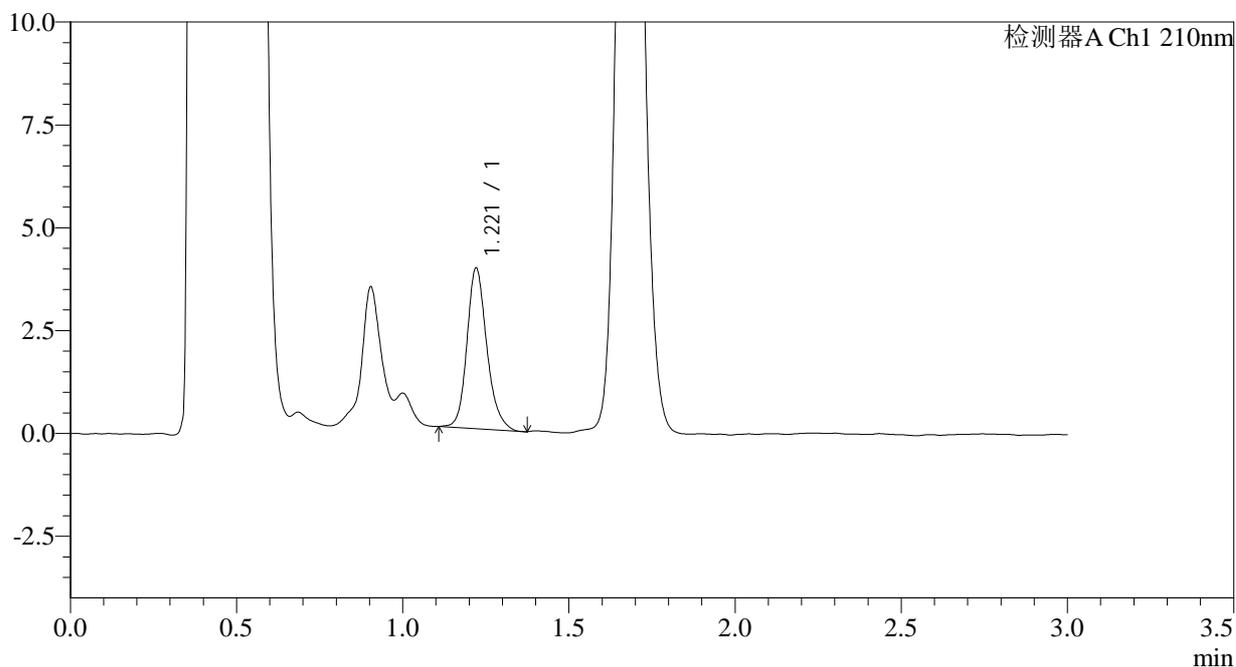
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-19/18-317-2 - ZZZ-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-2min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 11:44:39 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/08/31 11:23:31 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	16256	100.000	3904	2080	1.189	--
总计		16256	100.000	3904			

图9 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片3  
 供试品溶液-1



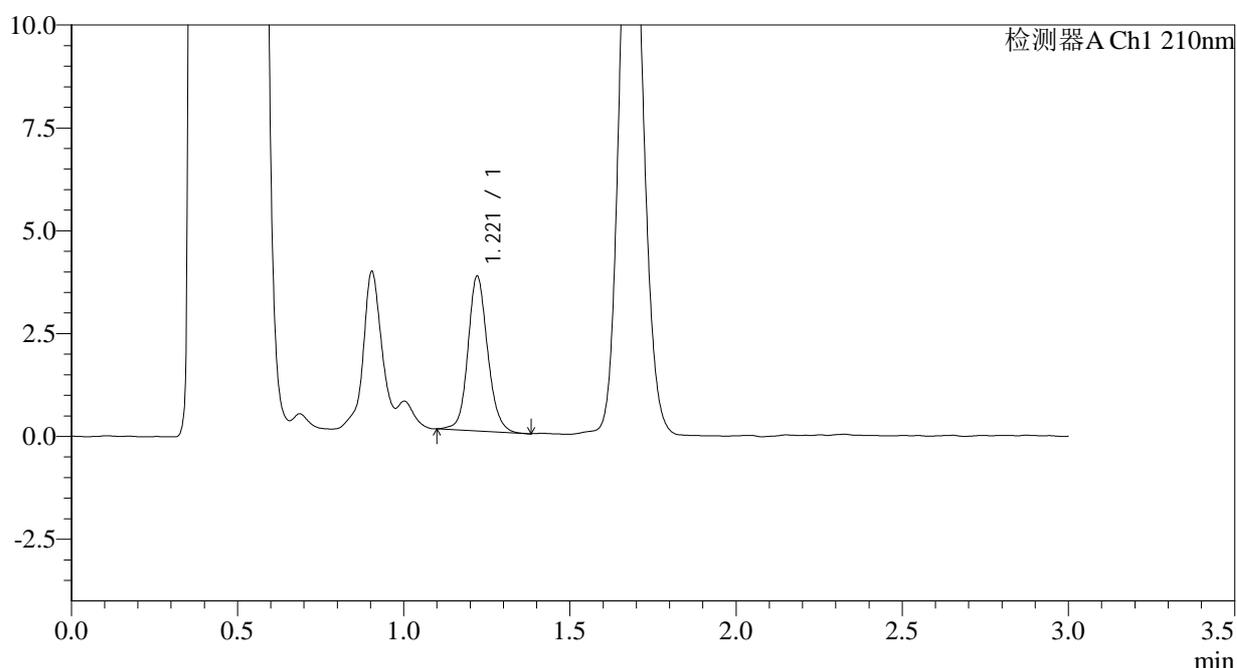
# JSS-3361

## <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 - 0-19/18-318-2 - ZZZ-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-2min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 11:48:04 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:23:38 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	15485	100.000	3764	2110	1.125	--
总计		15485	100.000	3764			

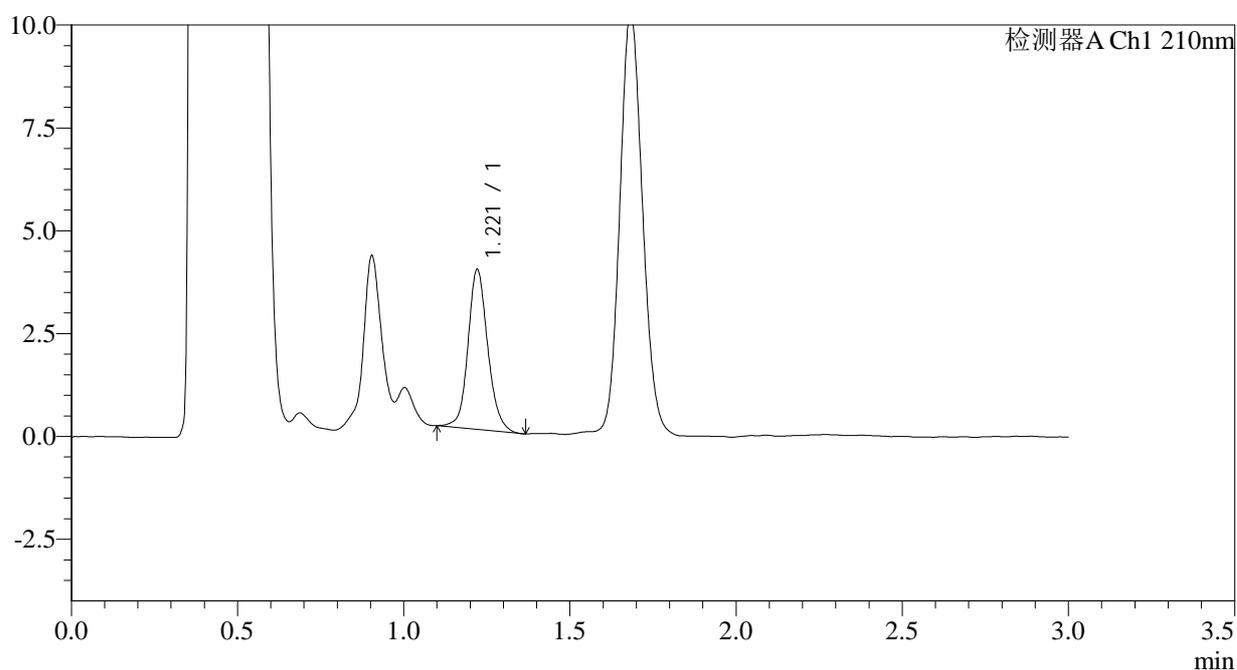
图10 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-19/18-319-2 - ZZZ-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-2min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 11:51:29 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/08/31 11:23:46 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	16070	100.000	3885	2104	1.124	--
总计		16070	100.000	3885			

图11 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片5  
 供试品溶液-1



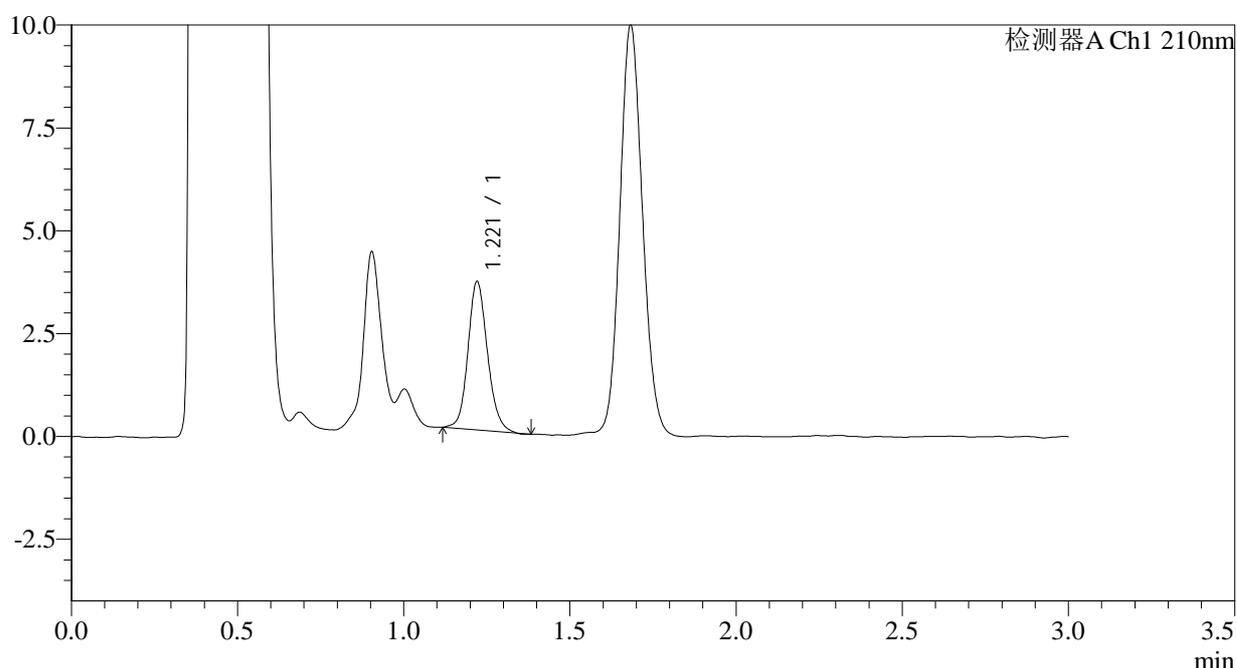
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-19/18-320-2 - ZZZ-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-2min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 11:54:54 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/08/31 11:23:53 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	14739	100.000	3608	2116	1.136	--
总计		14739	100.000	3608			

图12 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片6  
 供试品溶液-1





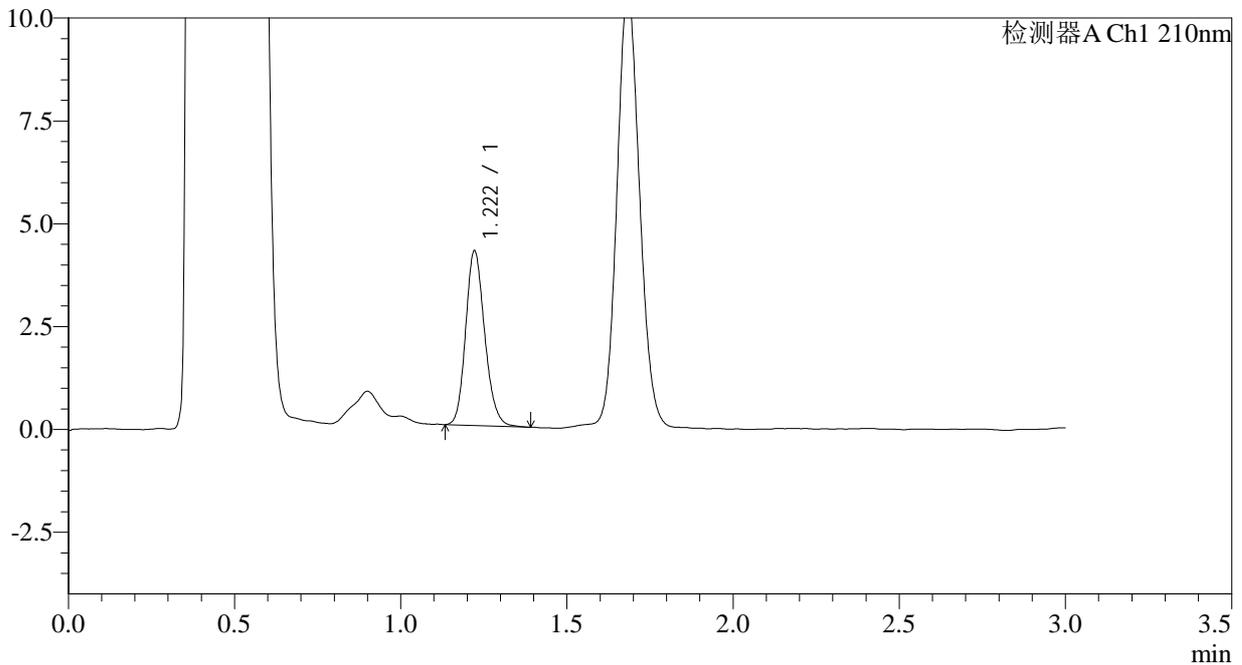
# JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-19/18-322-2 - ZZZ-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 50µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 12:01:44 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:24:08 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	16953	100.000	4249	2192	1.169	--
总计		16953	100.000	4249			

图14 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



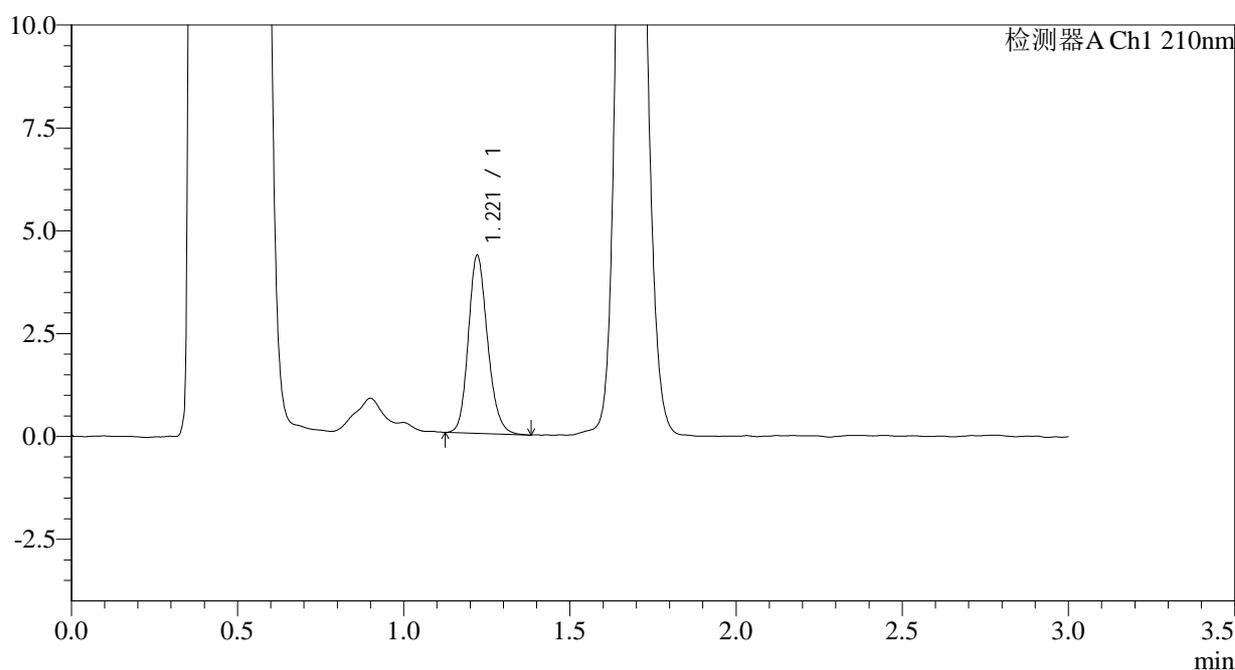
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-19/18-323-2 - ZZZ-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 12:05:09 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/08/31 11:24:16 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	17425	100.000	4325	2159	1.176	--
总计		17425	100.000	4325			

图15 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



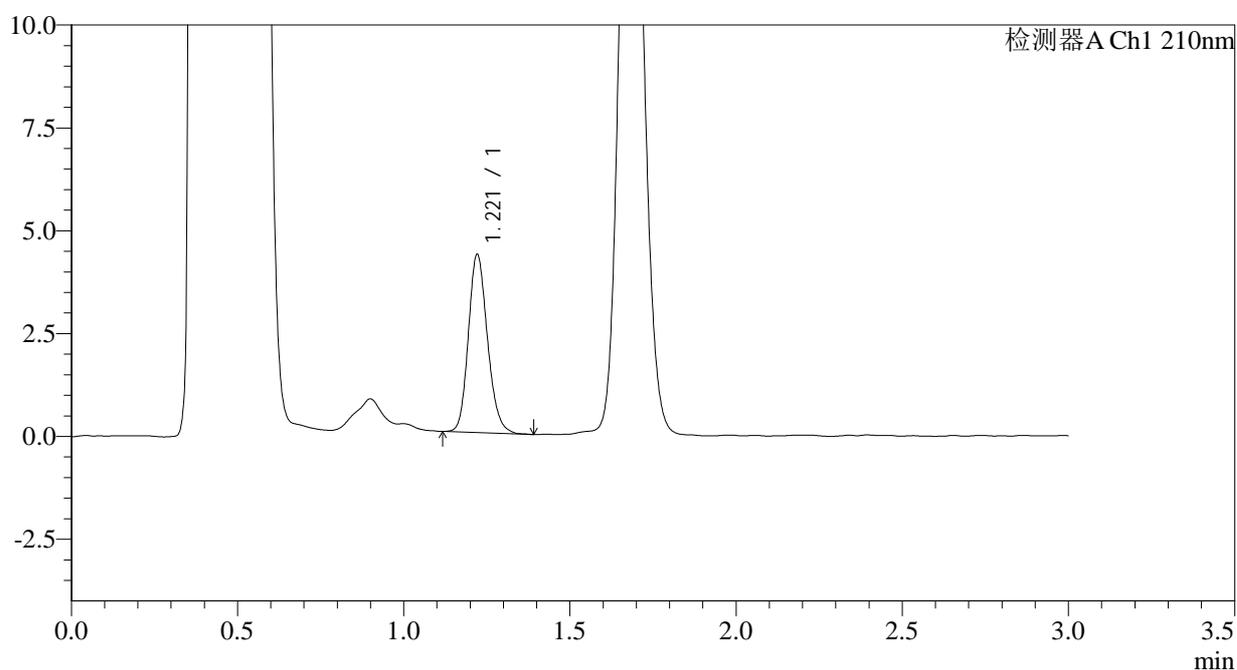
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-19/18-324-2 - ZZZ-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 12:08:34      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:24:23      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	17368	100.000	4332	2178	1.173	--
总计		17368	100.000	4332			

图16 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

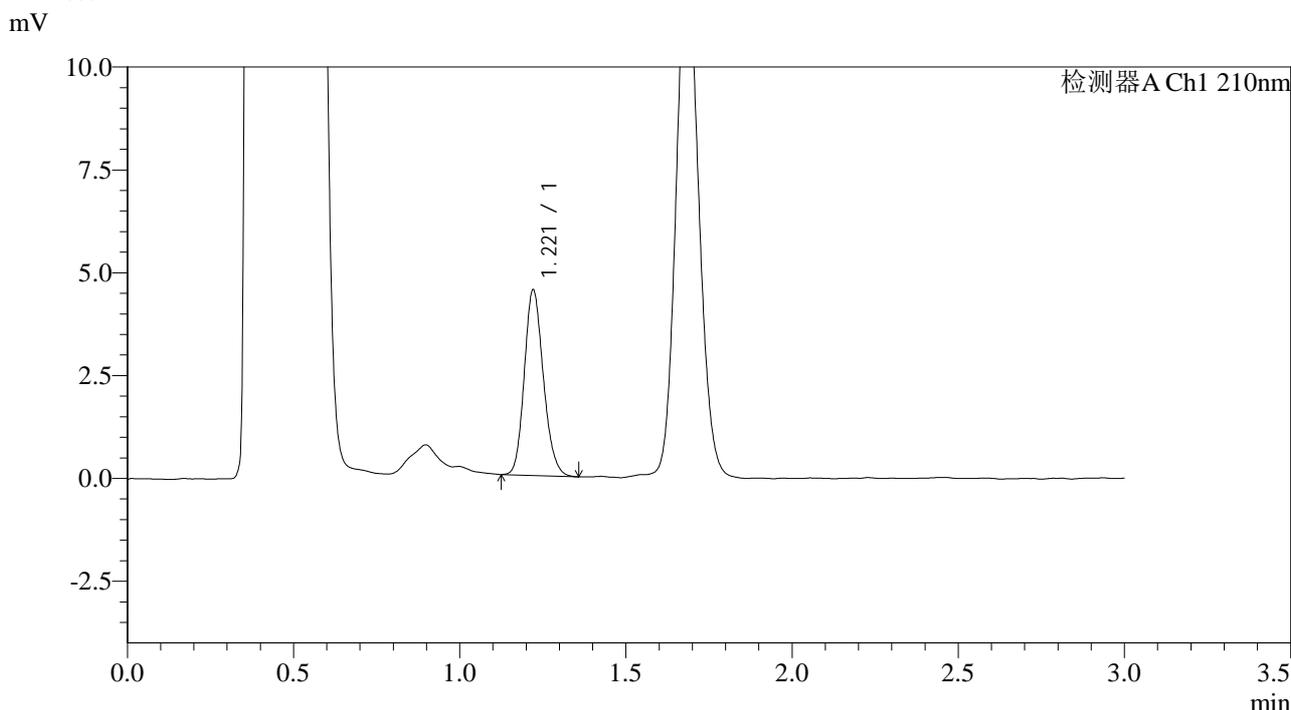


# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-19/18-325-2 - ZZZ-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 12:11:59      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:24:31      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	18029	100.000	4512	2170	1.164	--
总计		18029	100.000	4512			

图17 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



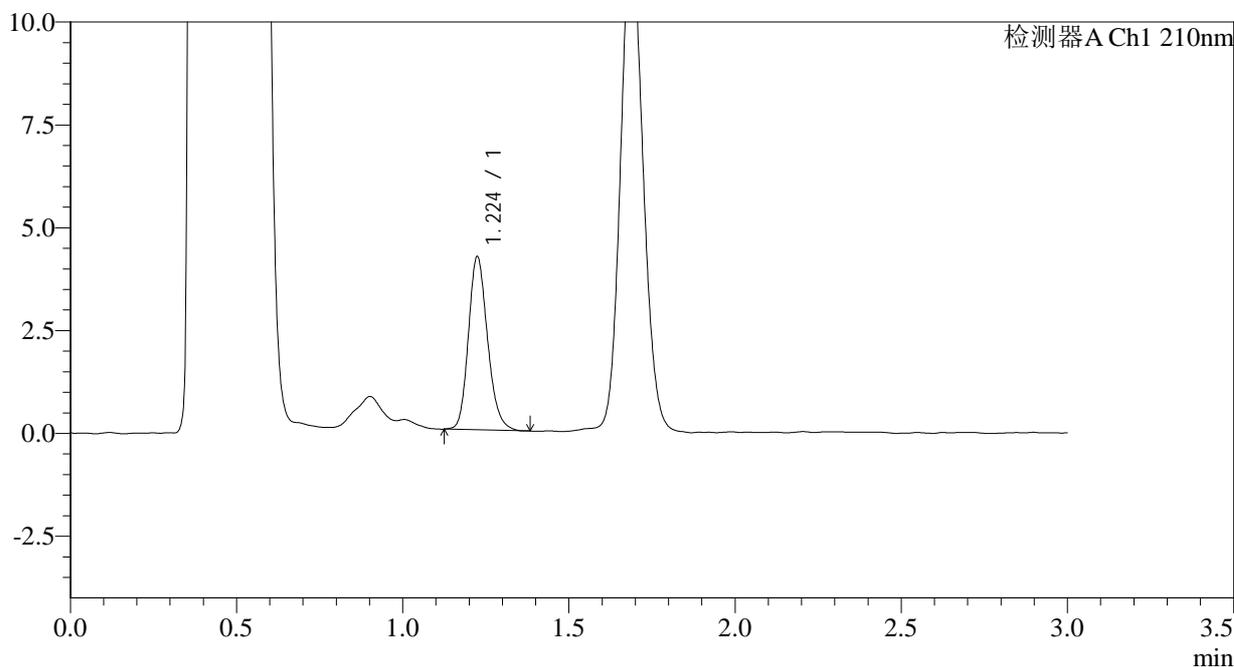
# JSS-3361

## <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 - 0-19/18-326-2 - ZZZ-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 12:15:23 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:24:38 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	16870	100.000	4190	2184	1.187	--
总计		16870	100.000	4190			

图18 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



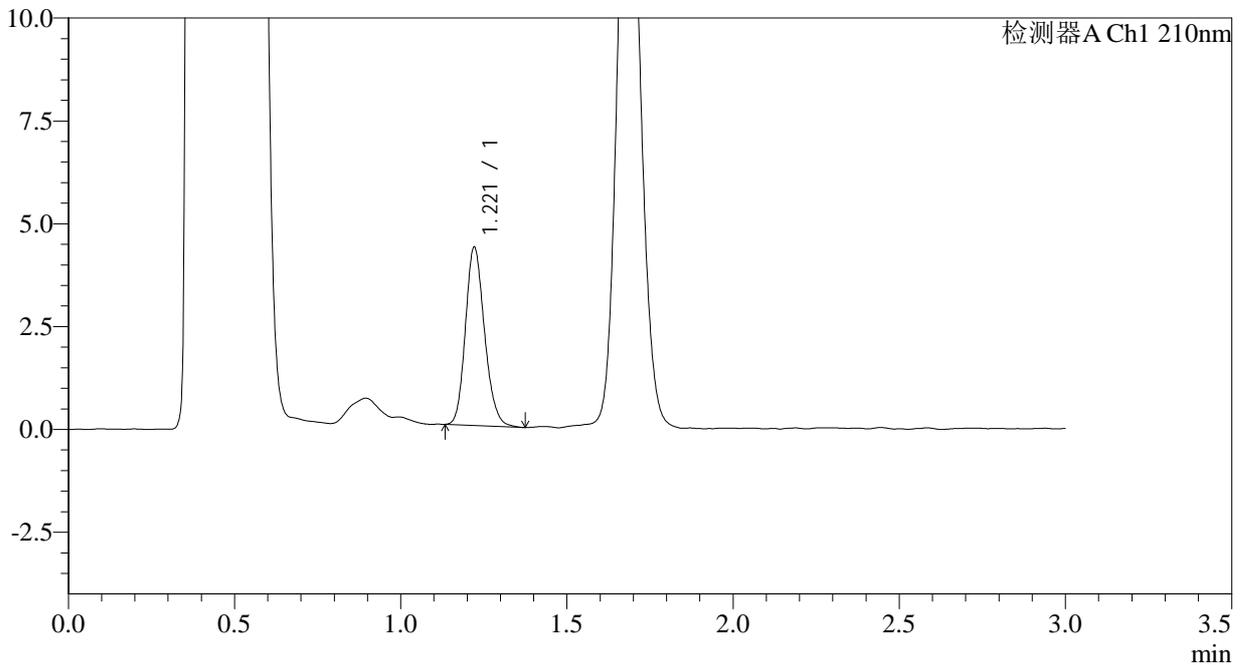
# JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-19/18-327-2 - ZZZ-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 50µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 12:18:48 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:24:46 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	17326	100.000	4334	2179	1.173	--
总计		17326	100.000	4334			

图19 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



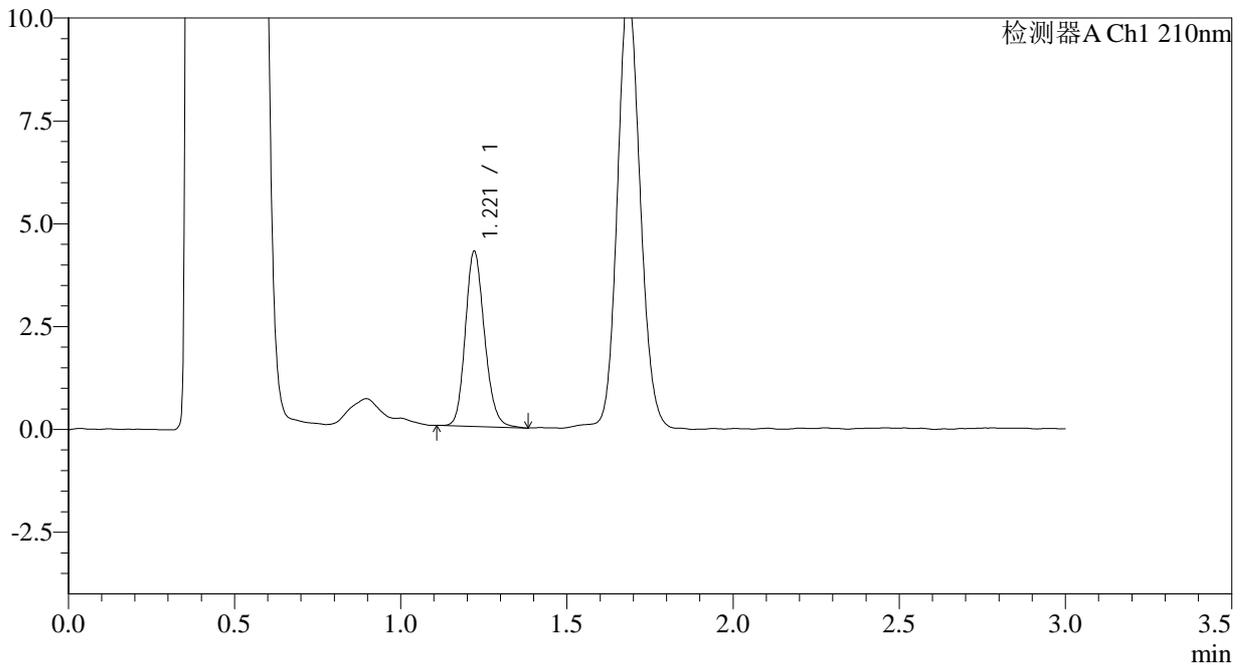
# JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-19/18-328-2 - ZZZ-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 12:22:13 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:24:53 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	17066	100.000	4257	2170	1.166	--
总计		17066	100.000	4257			

图20 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



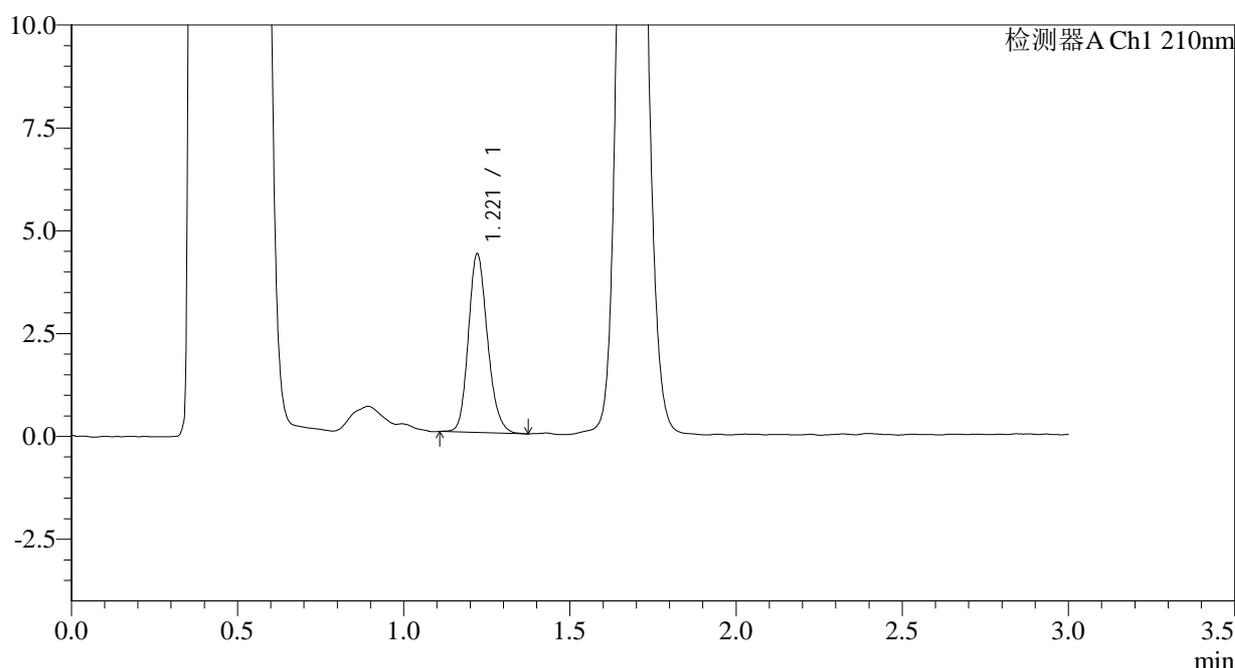
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-19/18-329-2 - ZZZ-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 12:25:38 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:25:01 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	17391	100.000	4343	2177	1.180	--
总计		17391	100.000	4343			

图21 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



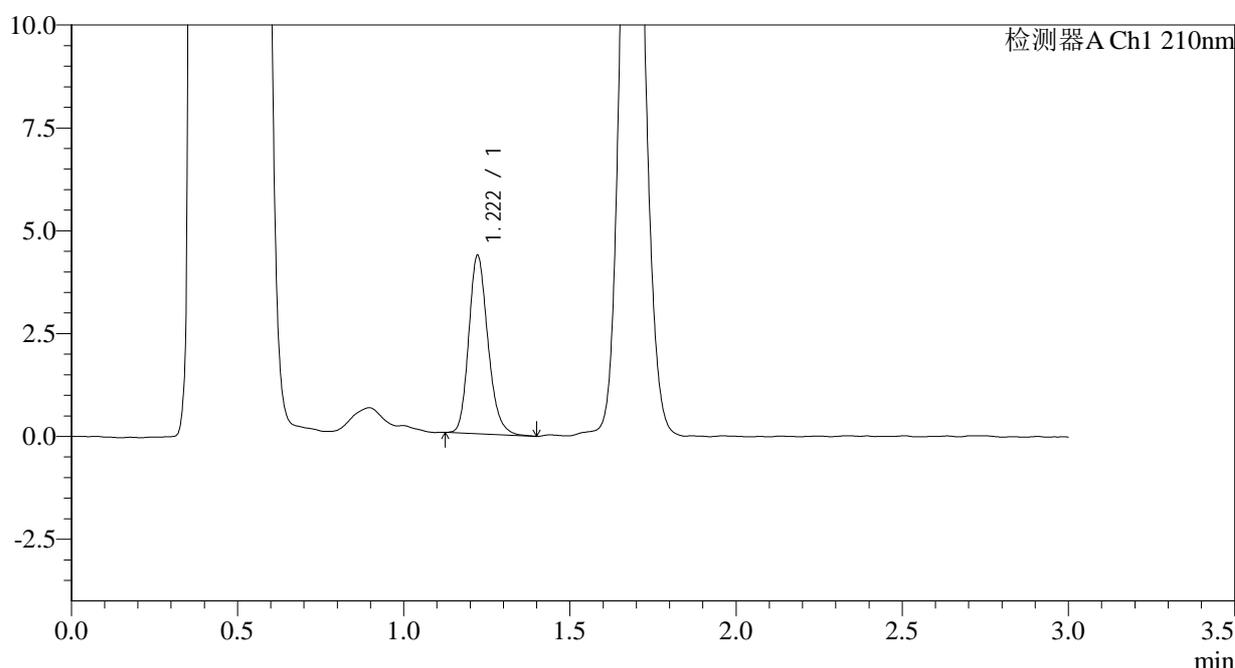
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-19/18-330-2 - ZZZ-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 12:29:03 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:25:08 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	17416	100.000	4336	2183	1.200	--
总计		17416	100.000	4336			

图22 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



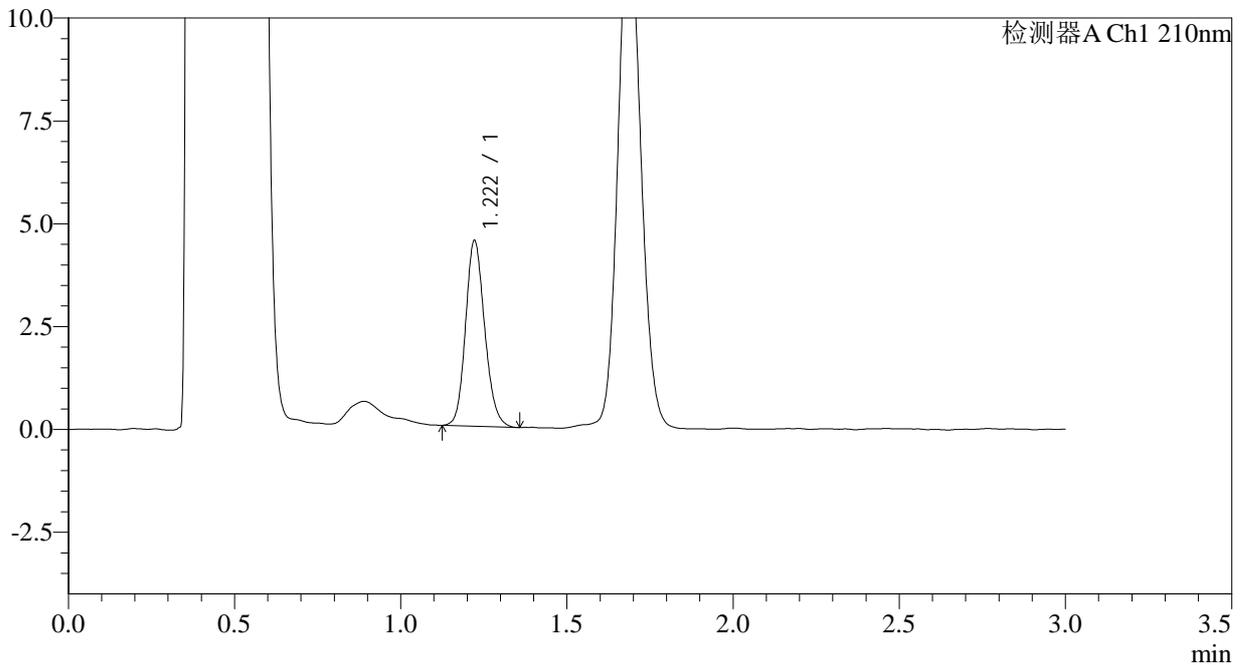
# JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5µm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-19/18-331-2 - ZZZ-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 50µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 12:32:28      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:25:16      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	18089	100.000	4516	2169	1.153	--
总计		18089	100.000	4516			

图23 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



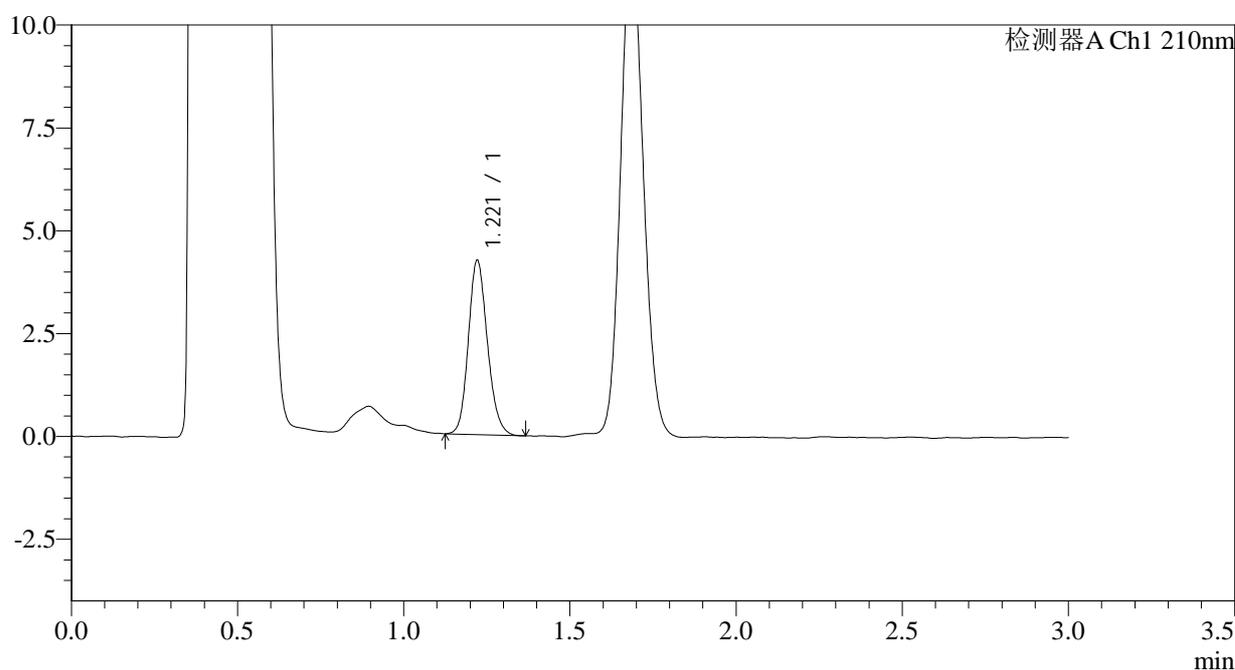
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-19/18-332-2 - ZZZ-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 12:35:52      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:25:23      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	16910	100.000	4236	2178	1.158	--
总计		16910	100.000	4236			

图24 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



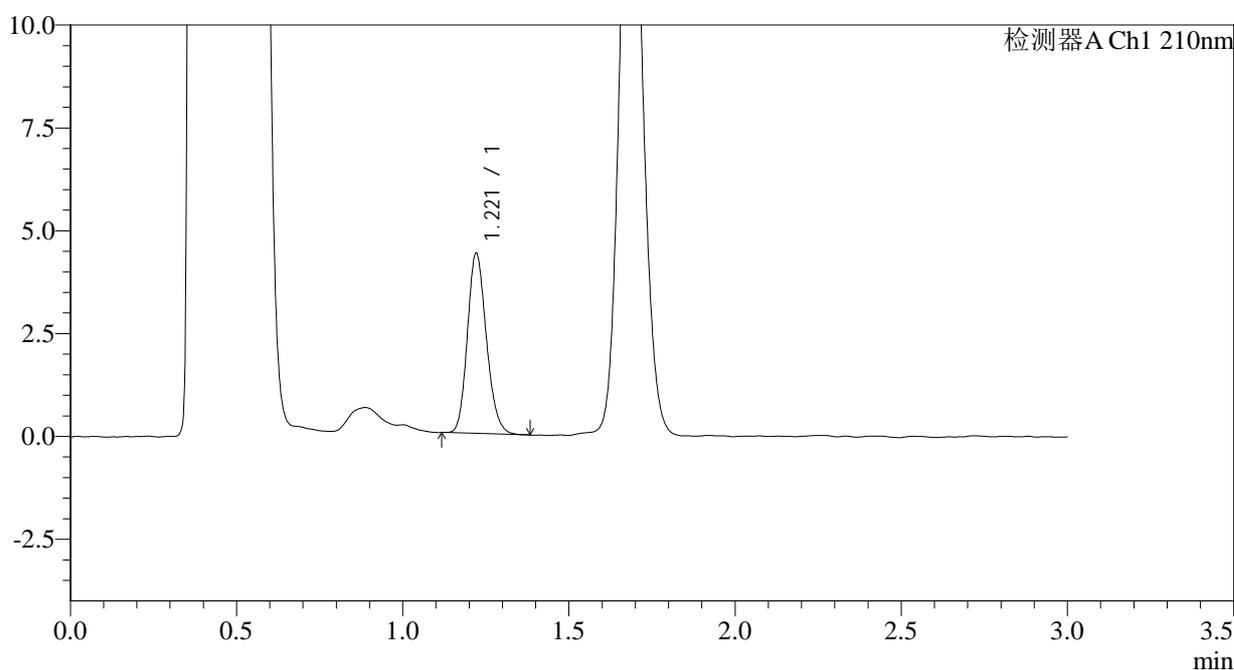
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-19/18-333-2 - ZZZ-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 12:39:17 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:25:31 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	17410	100.000	4378	2191	1.168	--
总计		17410	100.000	4378			

图25 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

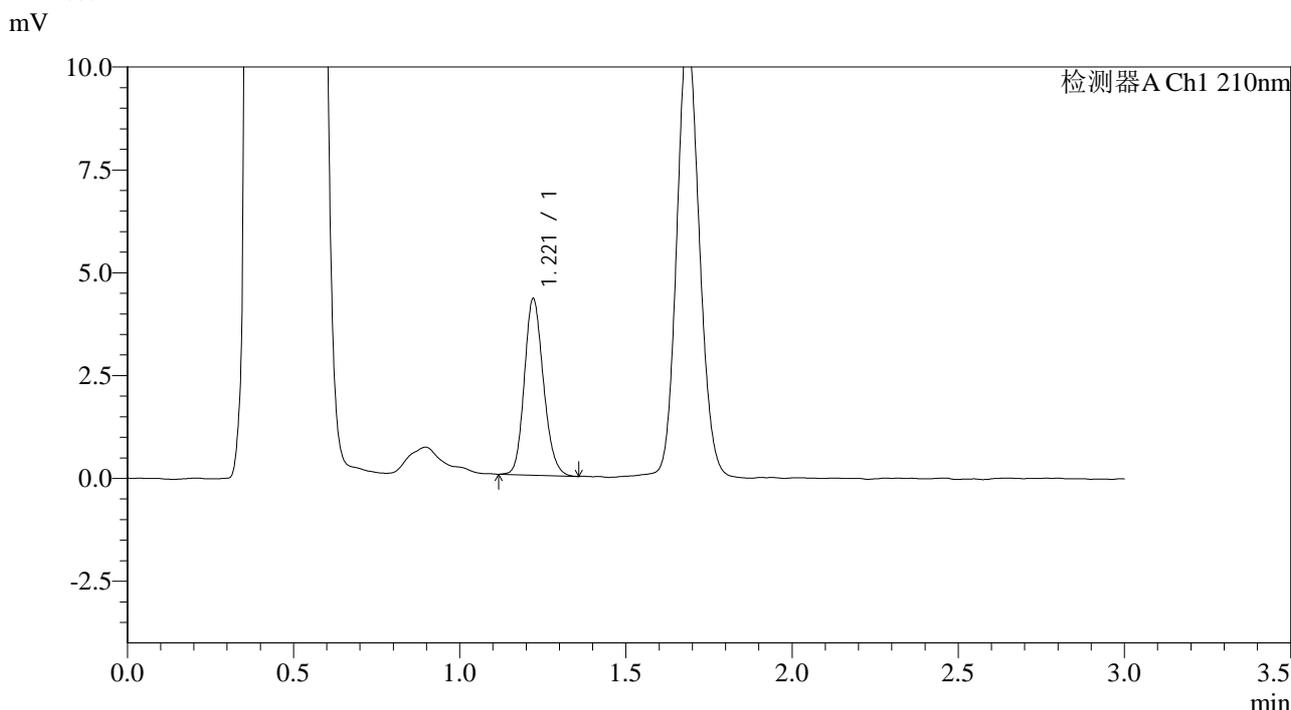


# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-19/18-334-2 - ZZZ-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 12:42:41 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:25:39 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	17127	100.000	4291	2172	1.163	--
总计		17127	100.000	4291			

图26 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



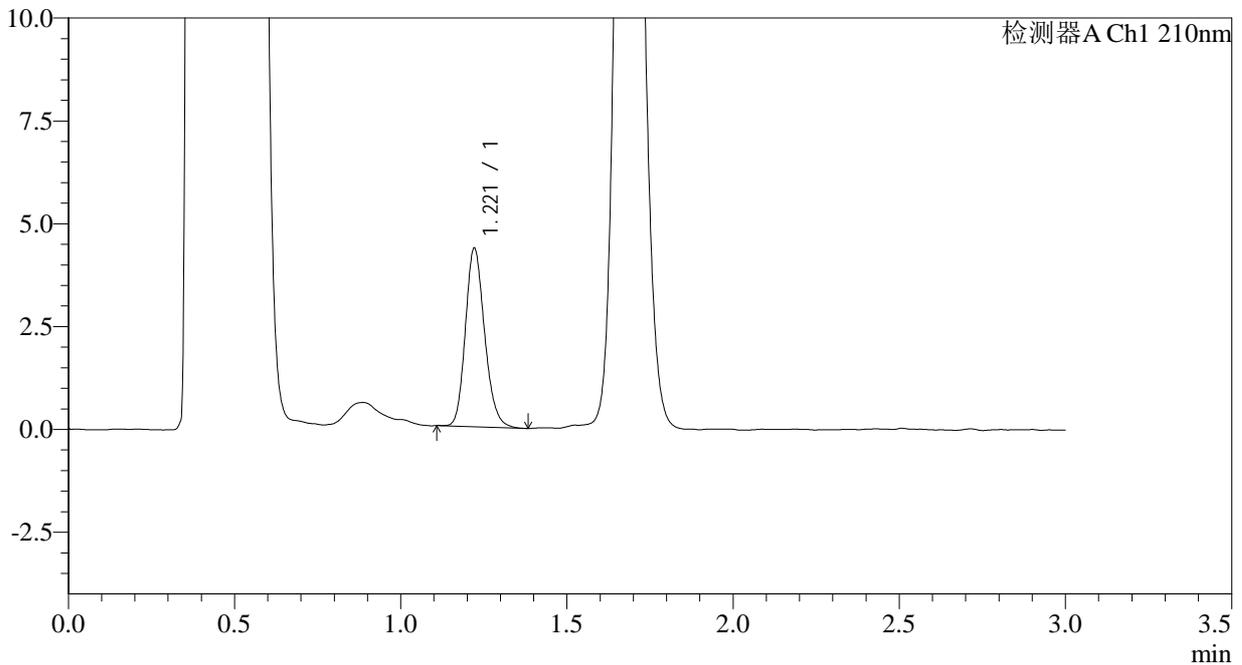
# JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-19/18-335-2 - ZZZ-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 12:46:06 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:25:46 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	17453	100.000	4341	2160	1.179	--
总计		17453	100.000	4341			

图27 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



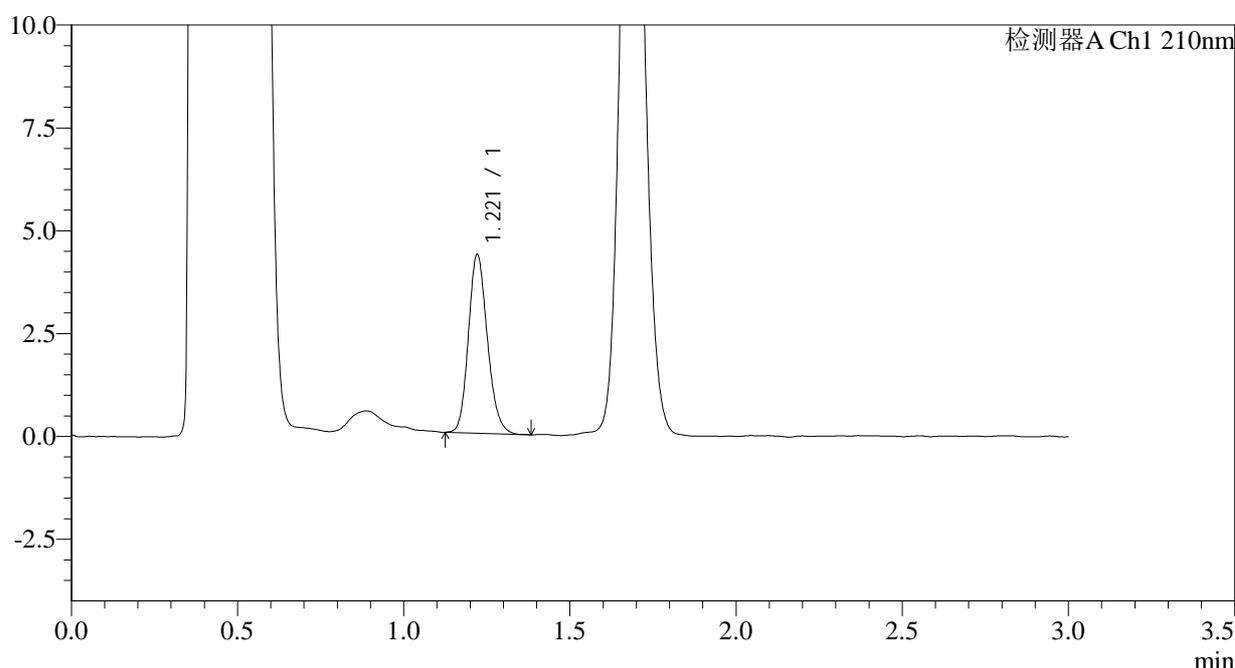
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-19/18-336-2 - ZZZ-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 12:49:31 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:25:54 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	17260	100.000	4344	2197	1.168	--
总计		17260	100.000	4344			

图28 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



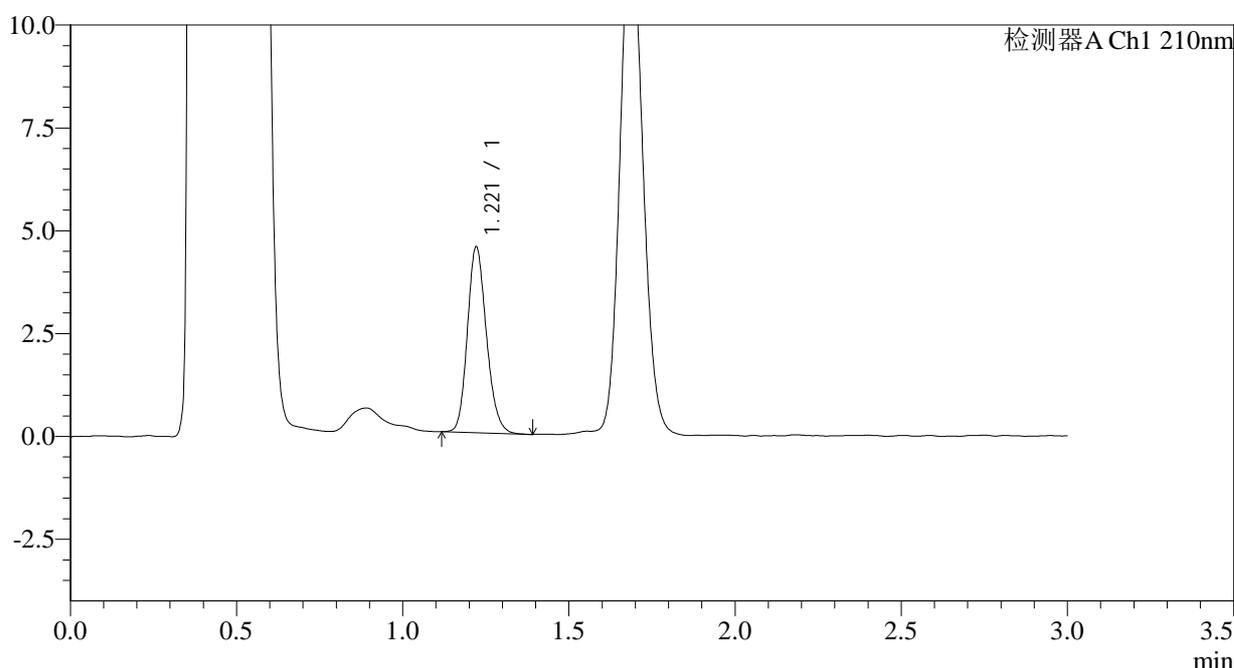
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-19/18-337-2 - ZZZ-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 12:52:55 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:26:01 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	18034	100.000	4519	2174	1.173	--
总计		18034	100.000	4519			

图29 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



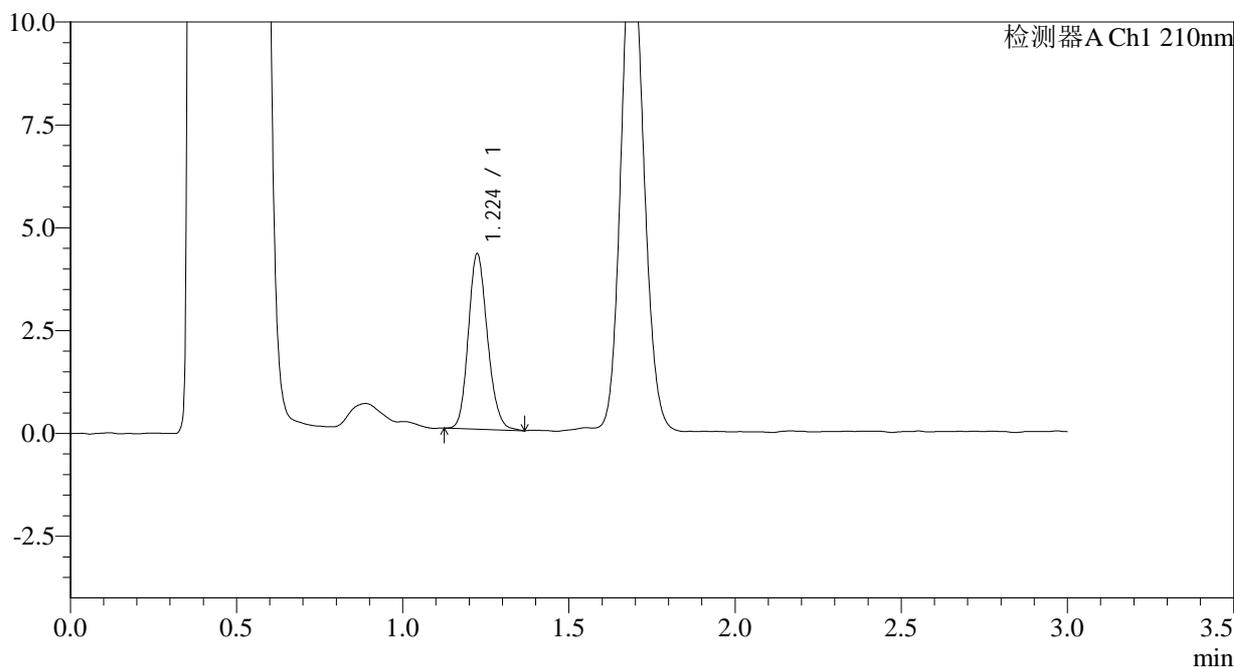
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-19/18-338-2 - ZZZ-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 12:56:19 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:26:09 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	17092	100.000	4250	2172	1.166	--
总计		17092	100.000	4250			

图30 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



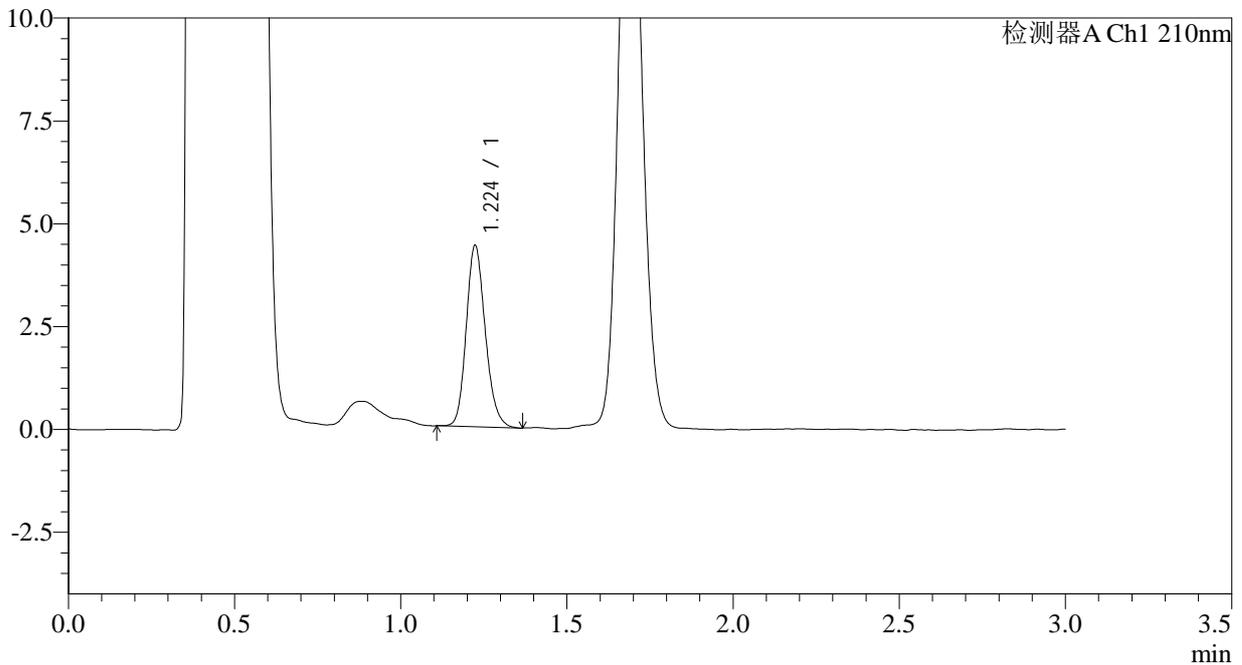
# JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-19/18-339-2 - ZZZ-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 12:59:44 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:26:17 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	17592	100.000	4398	2198	1.176	--
总计		17592	100.000	4398			

图31 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



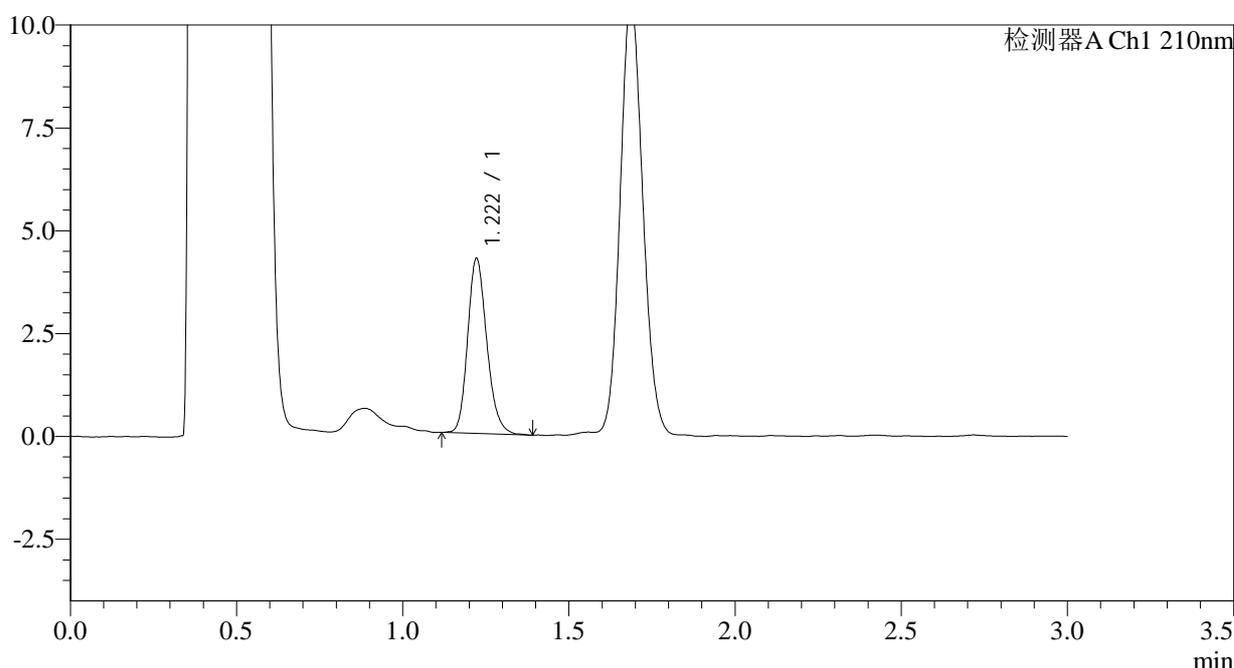
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-19/18-340-2 - ZZZ-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 13:03:09 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:26:24 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	17095	100.000	4256	2172	1.191	--
总计		17095	100.000	4256			

图32 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



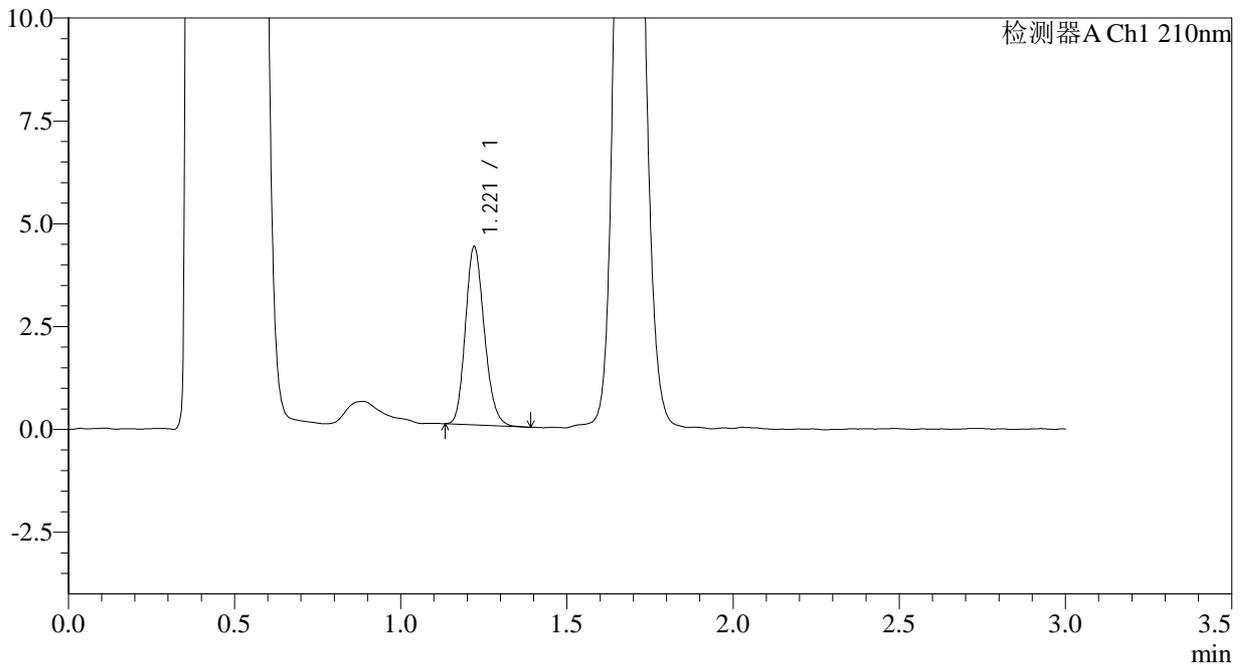
# JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-19/18-341-2 - ZZZ-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 13:06:34 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:26:32 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	17149	100.000	4330	2201	1.176	--
总计		17149	100.000	4330			

图33 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



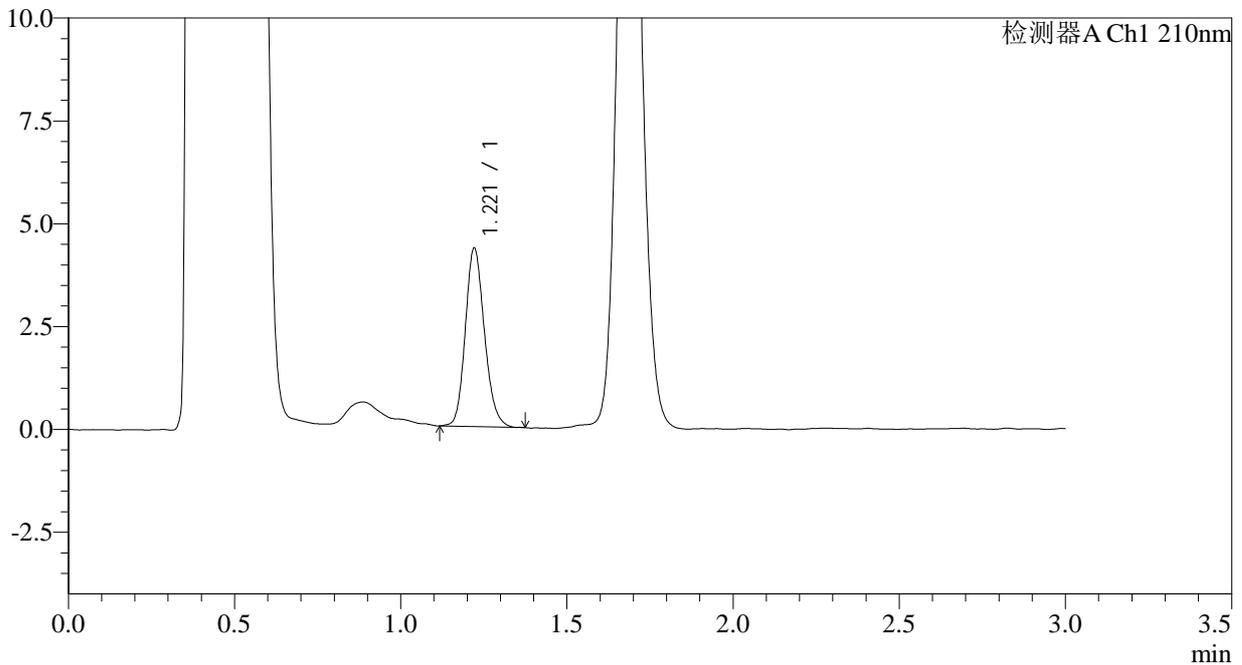
# JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-19/18-342-2 - ZZZ-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 13:09:59      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:26:39      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	17385	100.000	4340	2164	1.157	--
总计		17385	100.000	4340			

图34 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

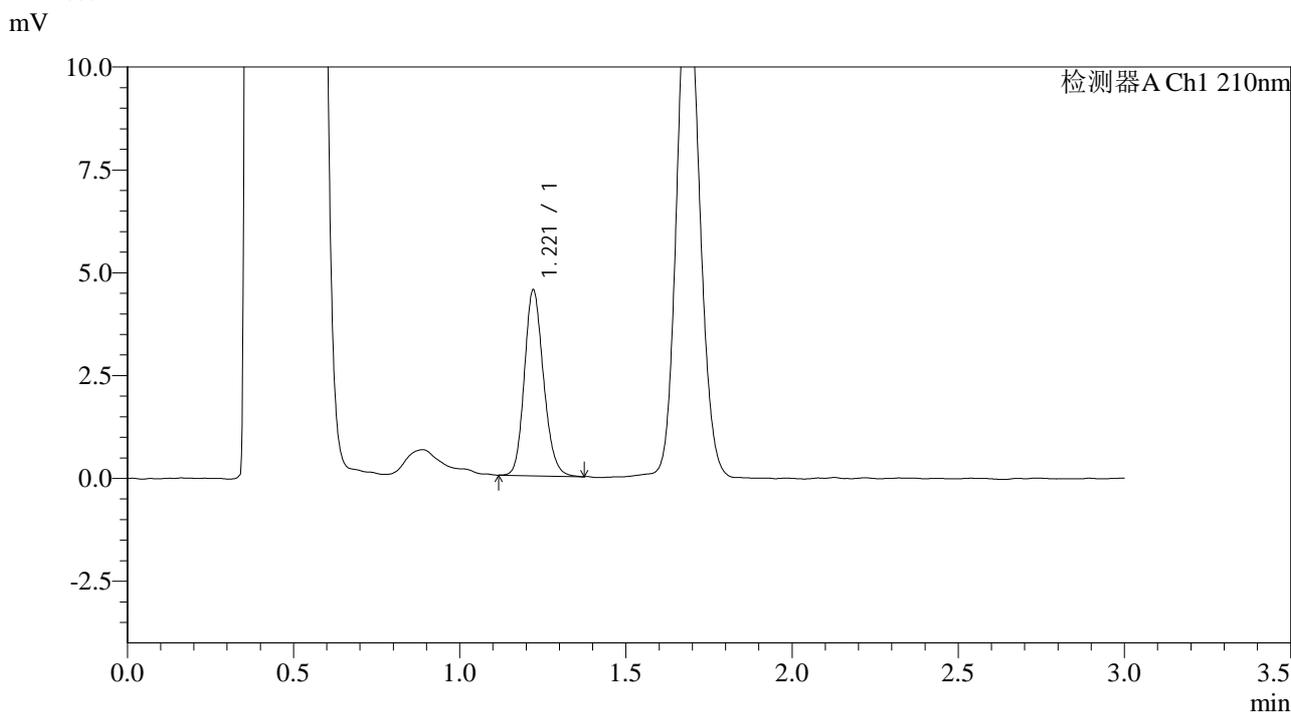


# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-19/18-343-2 - ZZZ-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 13:13:23      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/08/31 11:26:47      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	18082	100.000	4516	2171	1.166	--
总计		18082	100.000	4516			

图35 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



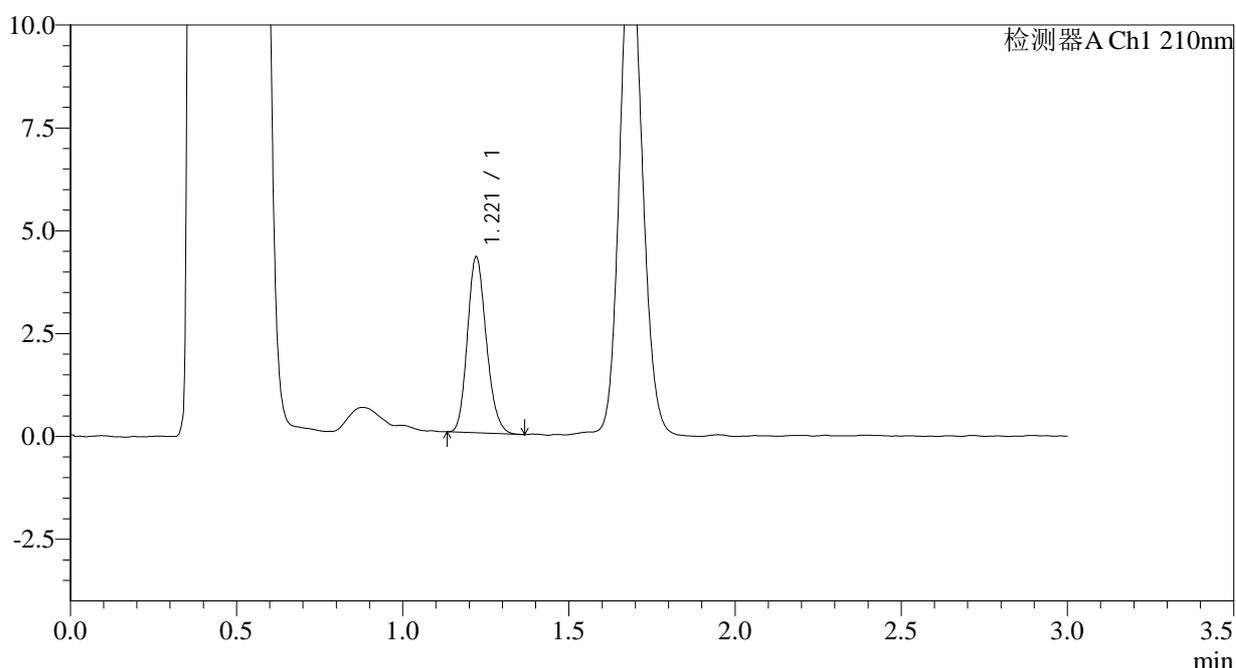
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-19/18-344-2 - ZZZ-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 13:16:47 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/08/31 11:26:54 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	16944	100.000	4277	2191	1.176	--
总计		16944	100.000	4277			

图36 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



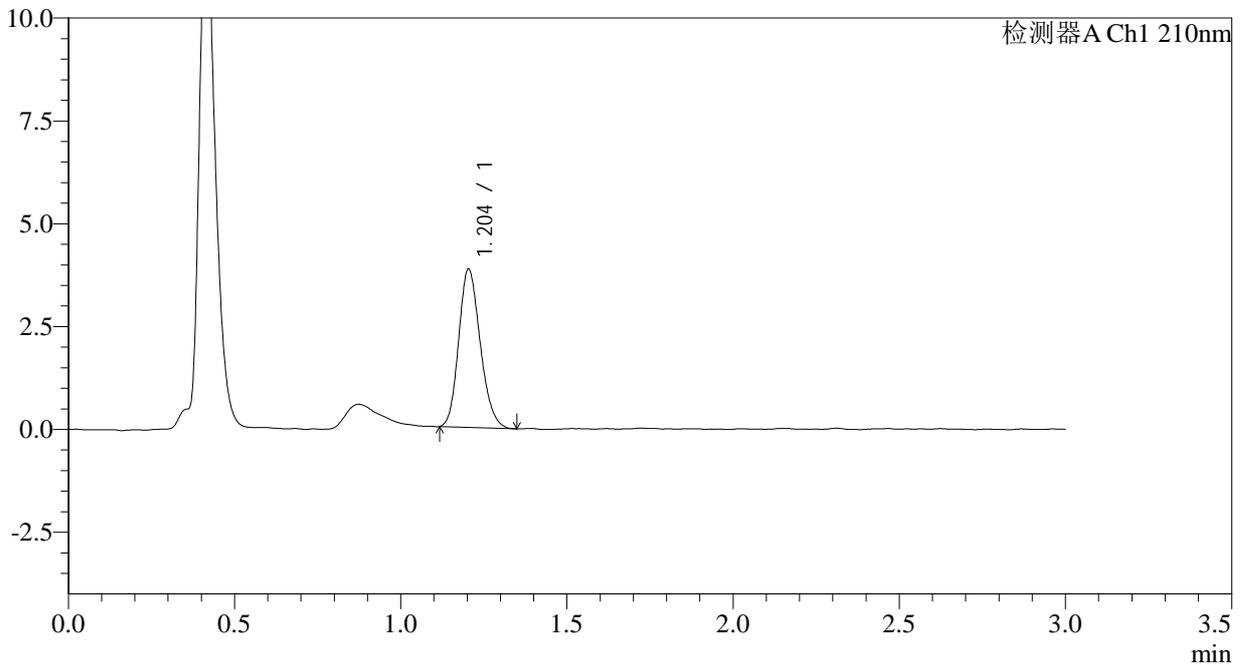
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-19/18-345-2 - ZZZ-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-dz-2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 13:20:12 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:27:02 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.204	17326	100.000	3849	1650	1.180	--
总计		17326	100.000	3849			

图37 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1



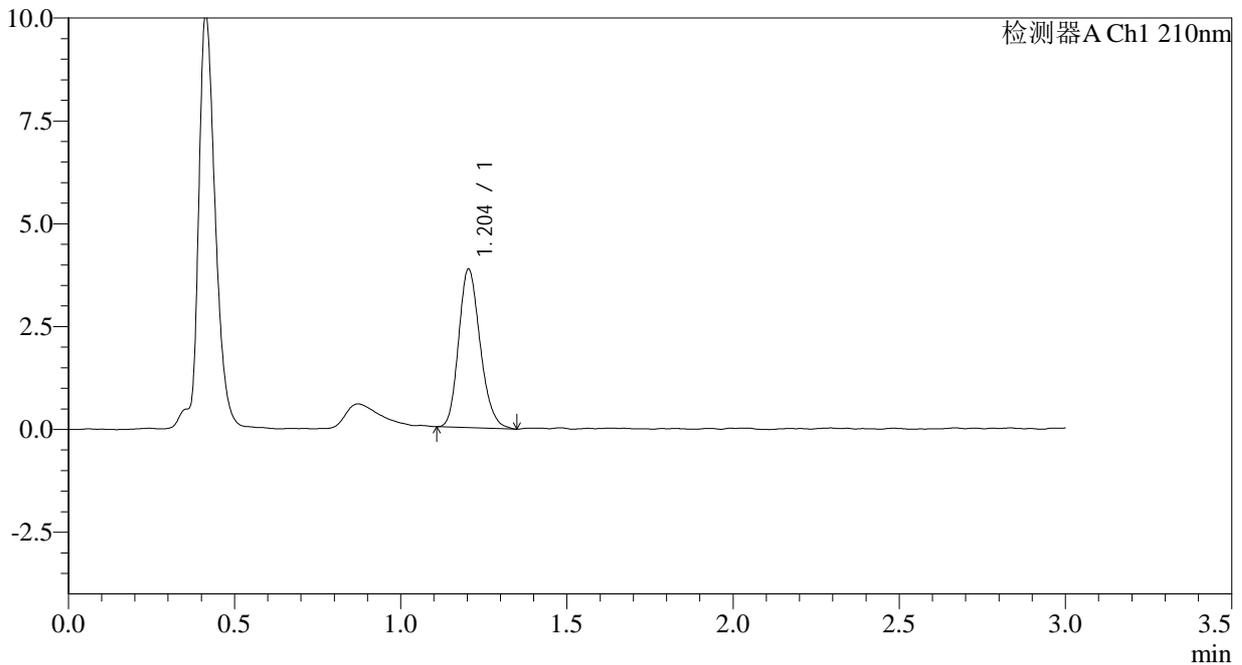
# JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-19/18-346-2 - ZZZ-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-dz-2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 13:23:37 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:27:09 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.204	17359	100.000	3855	1662	1.194	--
总计		17359	100.000	3855			

图38 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2





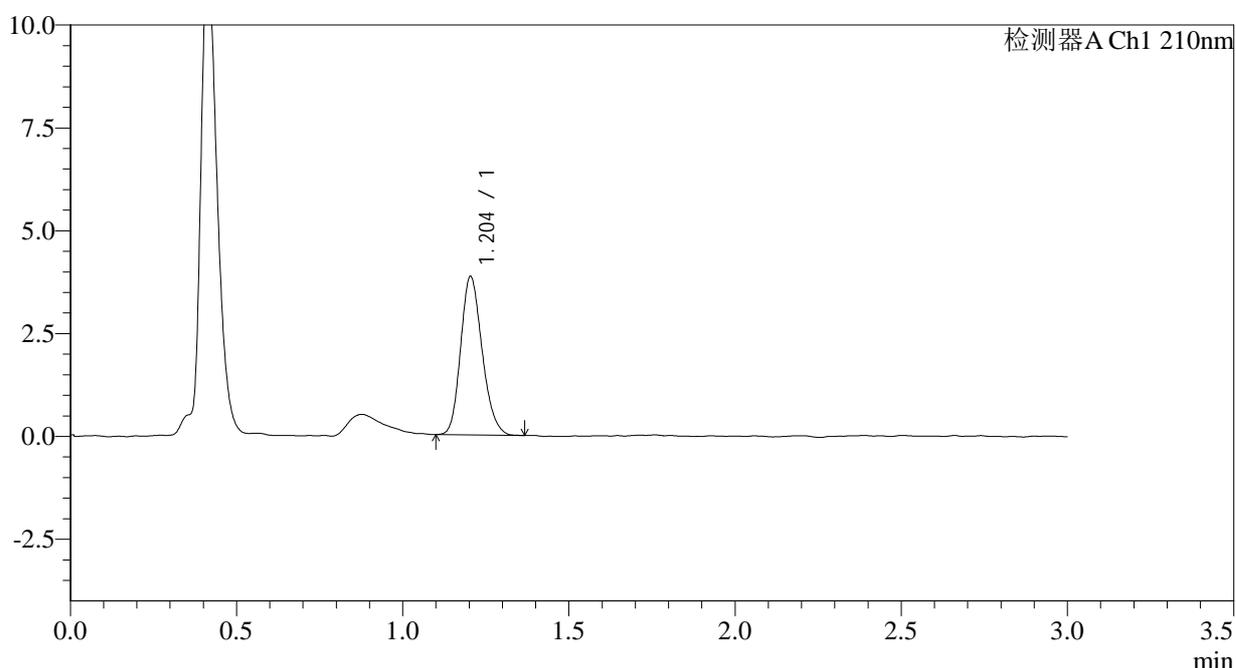
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-19/18-348-2 - ZZZ-2-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-dz-1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 13:30:29 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:27:25 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.204	17344	100.000	3851	1650	1.187	--
总计		17344	100.000	3851			

图40 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1







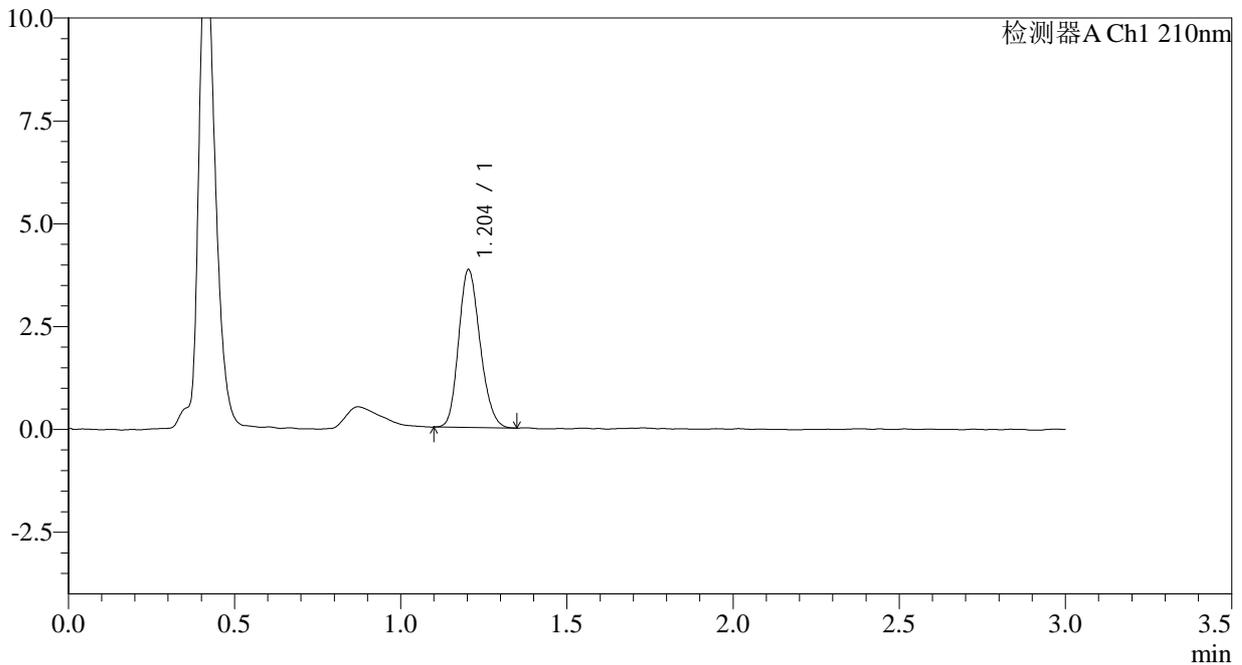
# JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-21/18-351-2 - ZZZ-2-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-dz-1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 13:40:49 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:35:15 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.204	17228	100.000	3836	1651	1.179	--
总计		17228	100.000	3836			

图43 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4



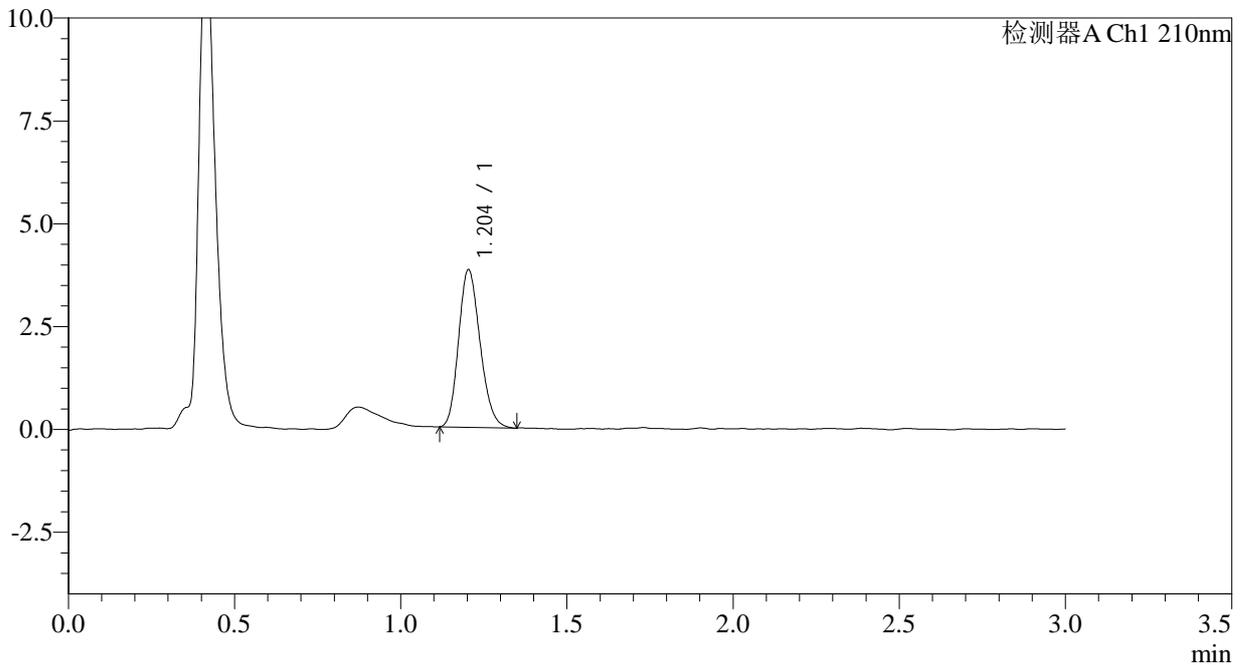
# JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-21/18-352-2 - ZZZ-2-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-dz-1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 13:44:15      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:35:23      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.204	17231	100.000	3830	1637	1.183	--
总计		17231	100.000	3830			

图44 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5



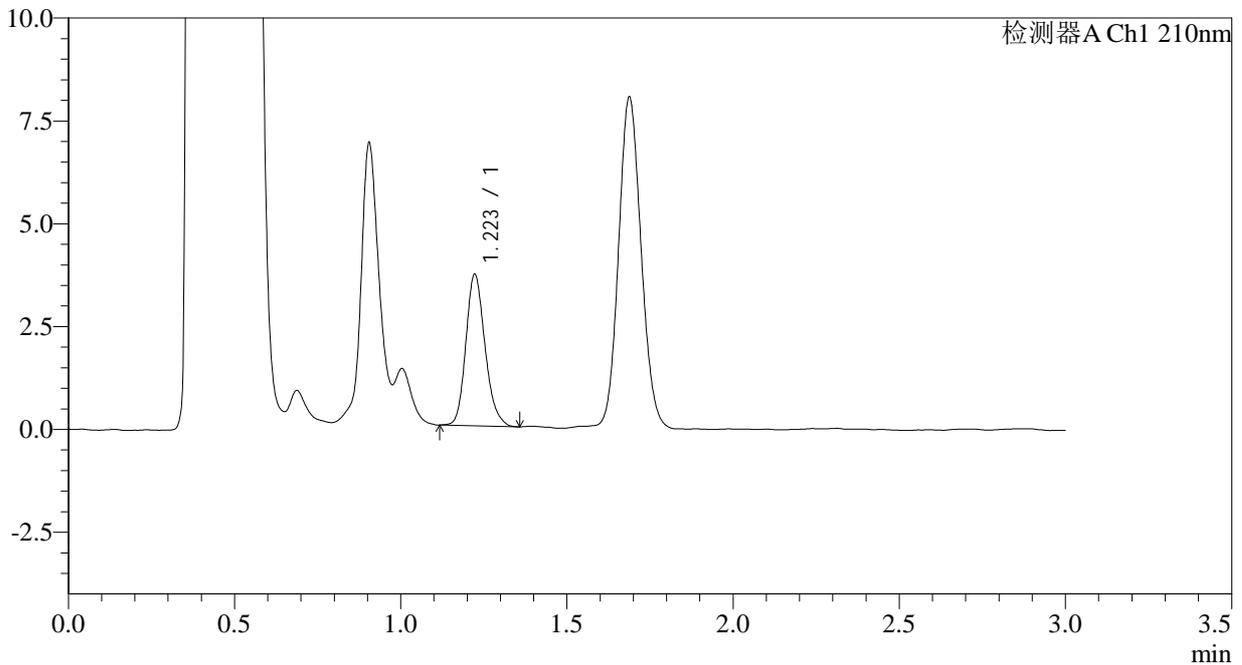
# JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-21/18-353-2 - ZZZ-2-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-2min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 13:47:40      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:35:30      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.223	14799	100.000	3684	2177	1.187	--
总计		14799	100.000	3684			

图45 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片1  
 供试品溶液-1



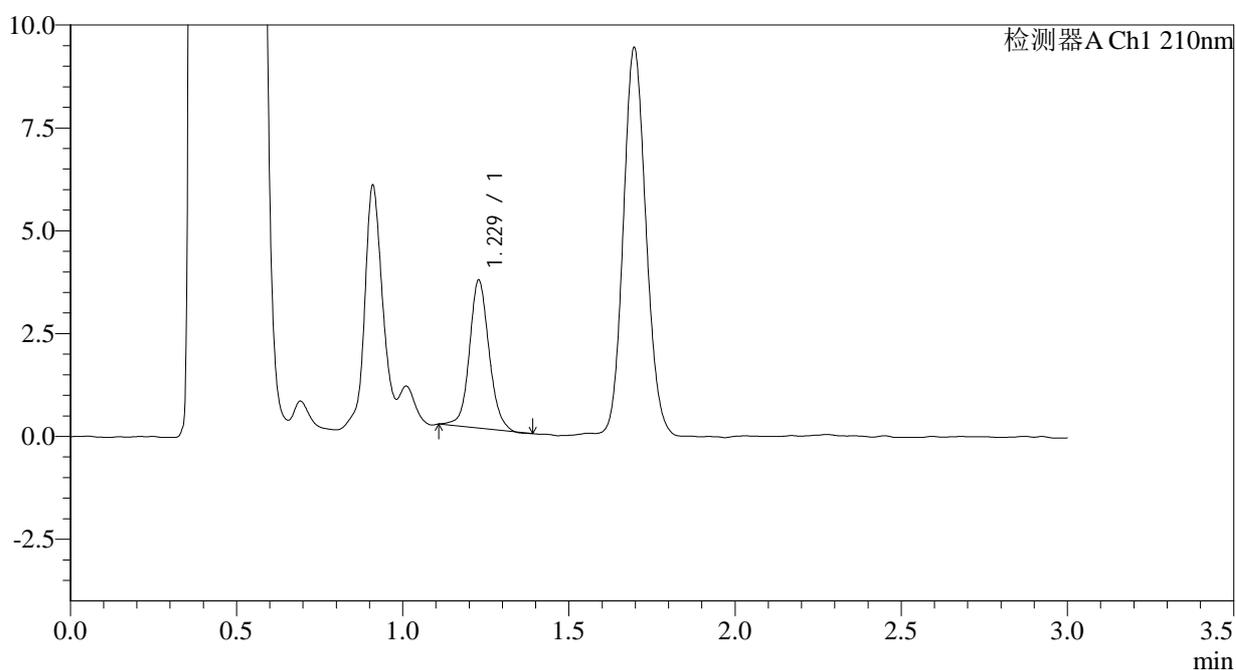
# JSS-3361

## <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 - 0-21/18-354-2 - ZZZ-2-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-2min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 13:51:06      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:35:38      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.229	14745	100.000	3593	2150	1.098	--
总计		14745	100.000	3593			

图46 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片2  
 供试品溶液-1



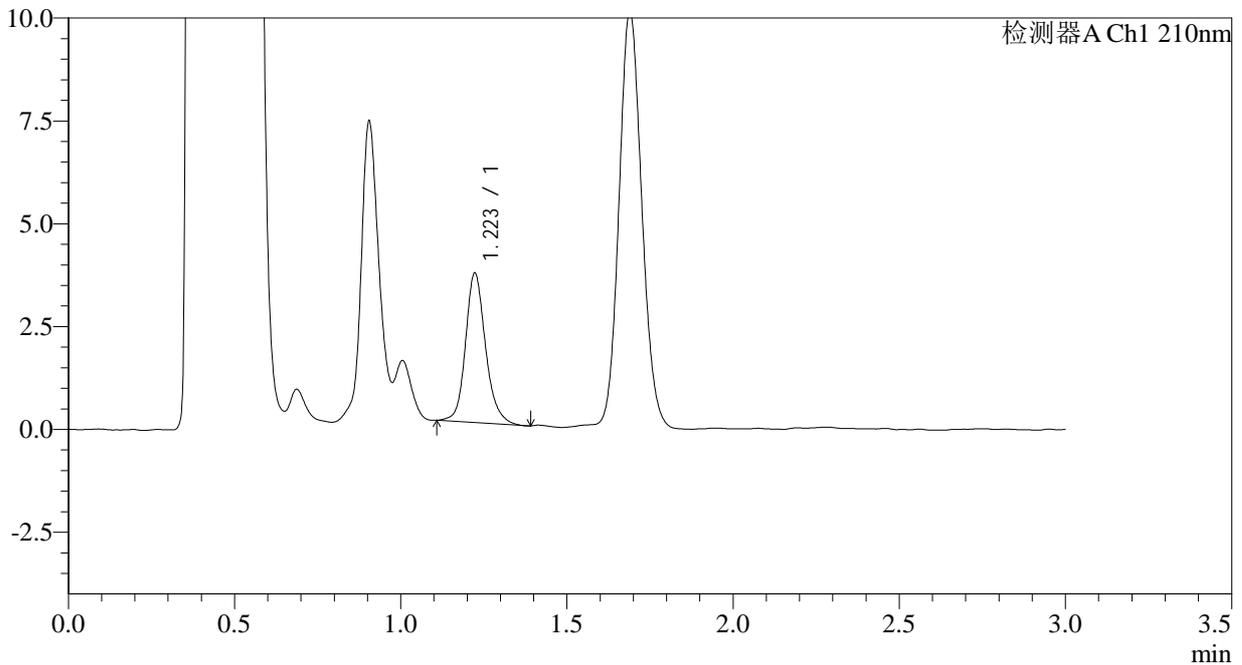
# JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-21/18-355-2 - ZZZ-2-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-2min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 13:54:31 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:35:45 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.223	15241	100.000	3634	2094	1.175	--
总计		15241	100.000	3634			

图47 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片3  
 供试品溶液-1



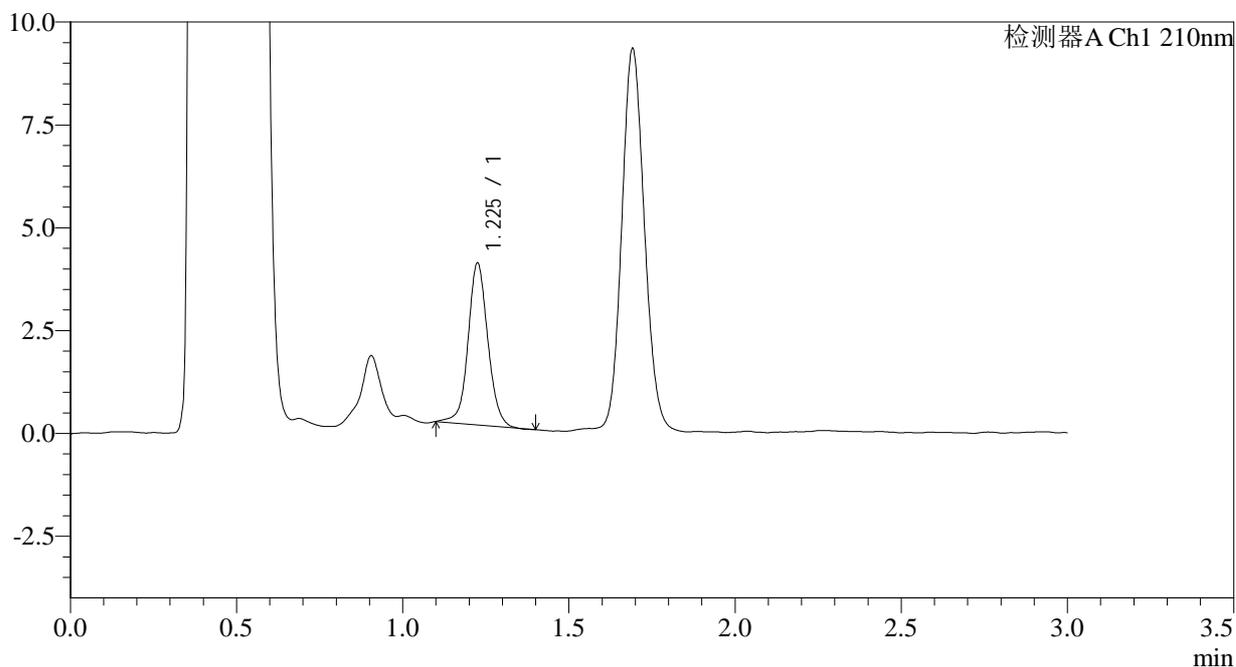
# JSS-3361

## <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 - 0-21/18-356-2 - ZZZ-2-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-2min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 13:57:57      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:35:53      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	16283	100.000	3906	2104	1.064	--
总计		16283	100.000	3906			

图48 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片4  
 供试品溶液-1



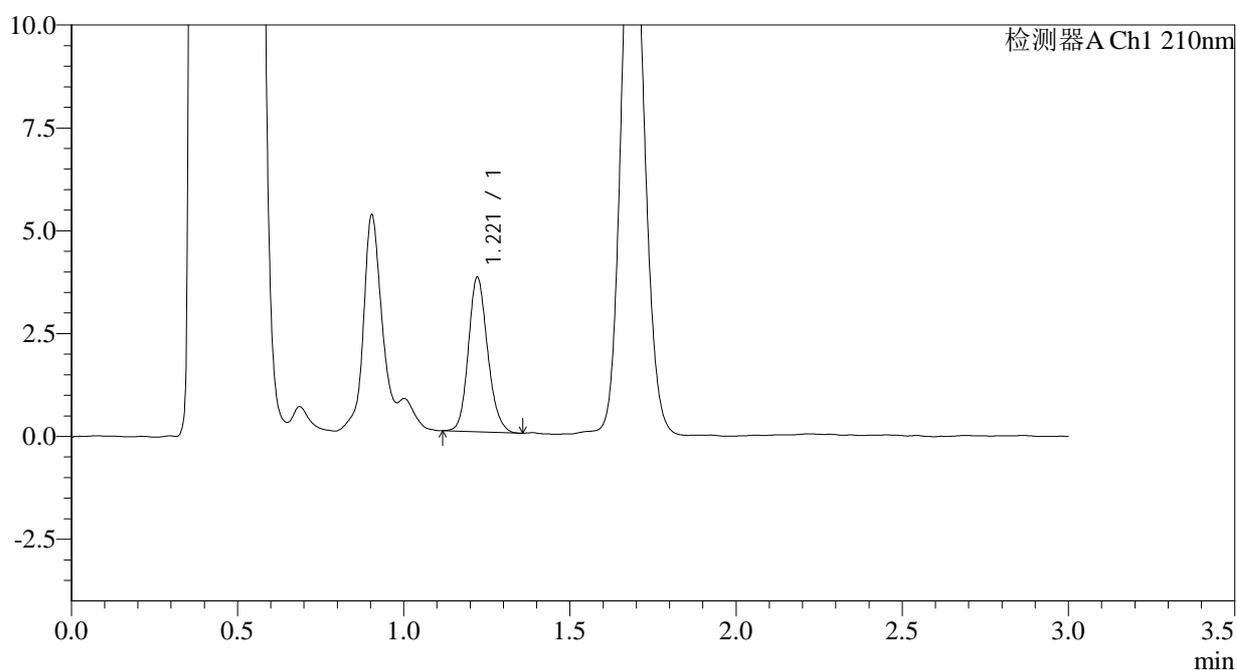
# JSS-3361

## <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 - 0-21/18-357-2 - ZZZ-2-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-2min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 14:01:23 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/08/31 11:36:01 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	15130	100.000	3758	2151	1.160	--
总计		15130	100.000	3758			

图49 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片5  
 供试品溶液-1





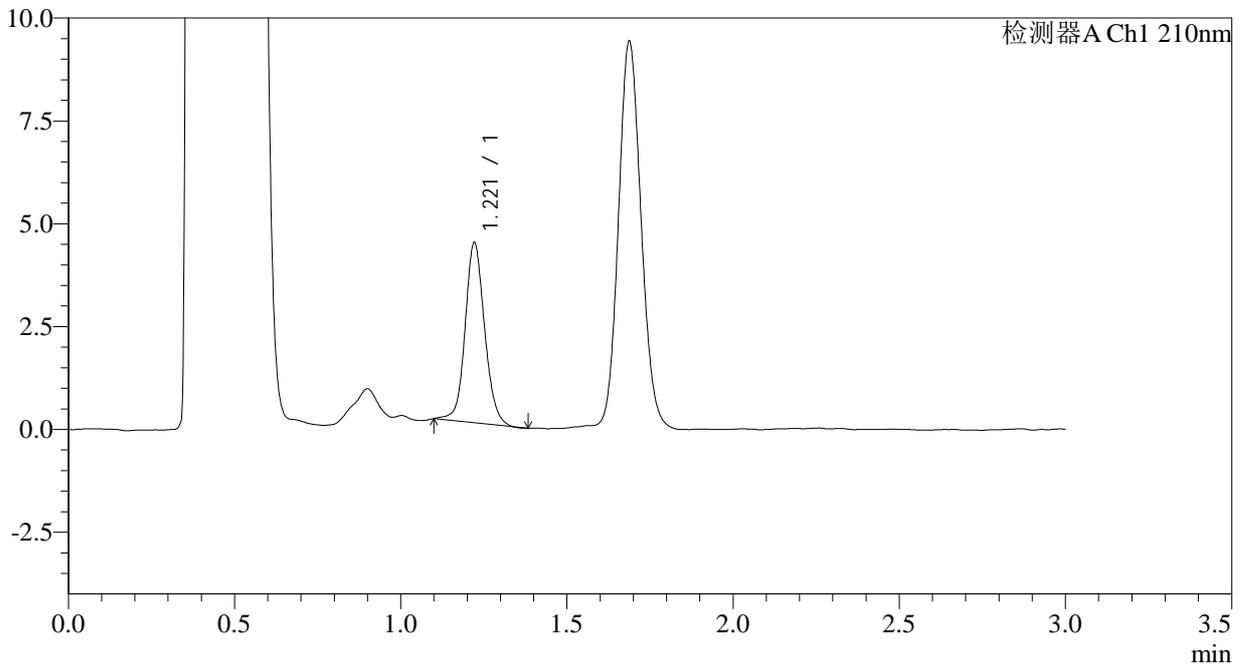
# JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-21/18-359-2 - ZZZ-2-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 14:08:14      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:36:15      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	17864	100.000	4380	2131	1.104	--
总计		17864	100.000	4380			

图51 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



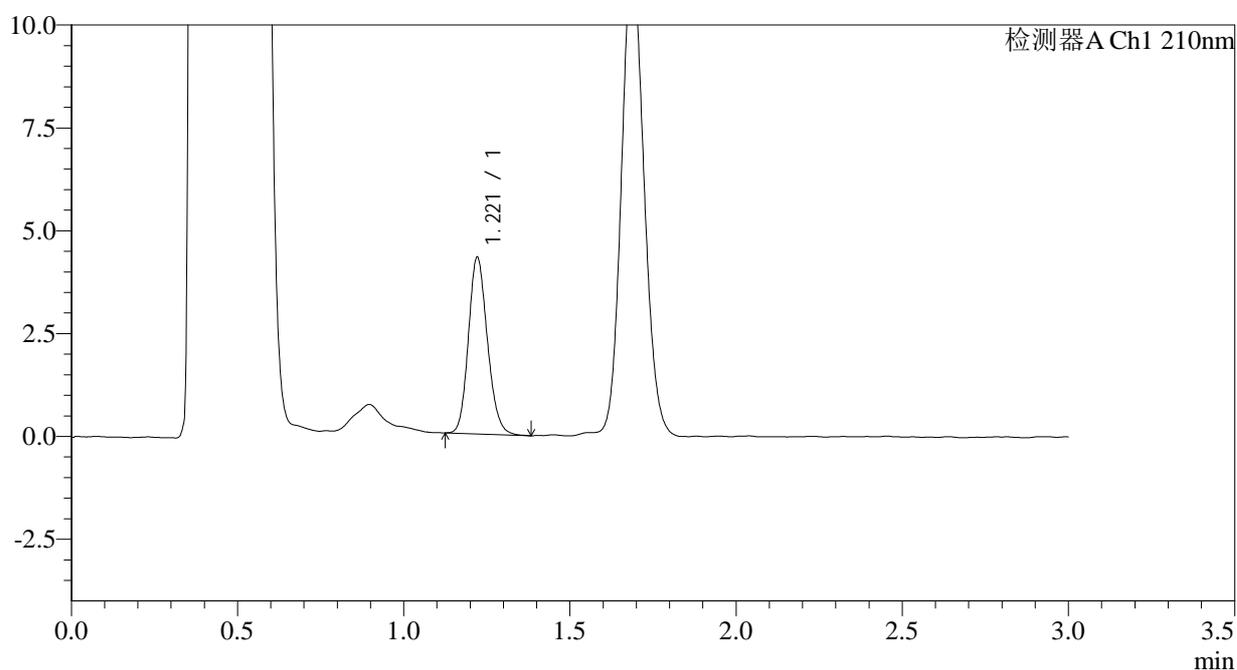
# JSS-3361

## <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 - 0-21/18-360-2 - ZZZ-2-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 14:11:41 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:36:23 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	17106	100.000	4294	2180	1.158	--
总计		17106	100.000	4294			

图52 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



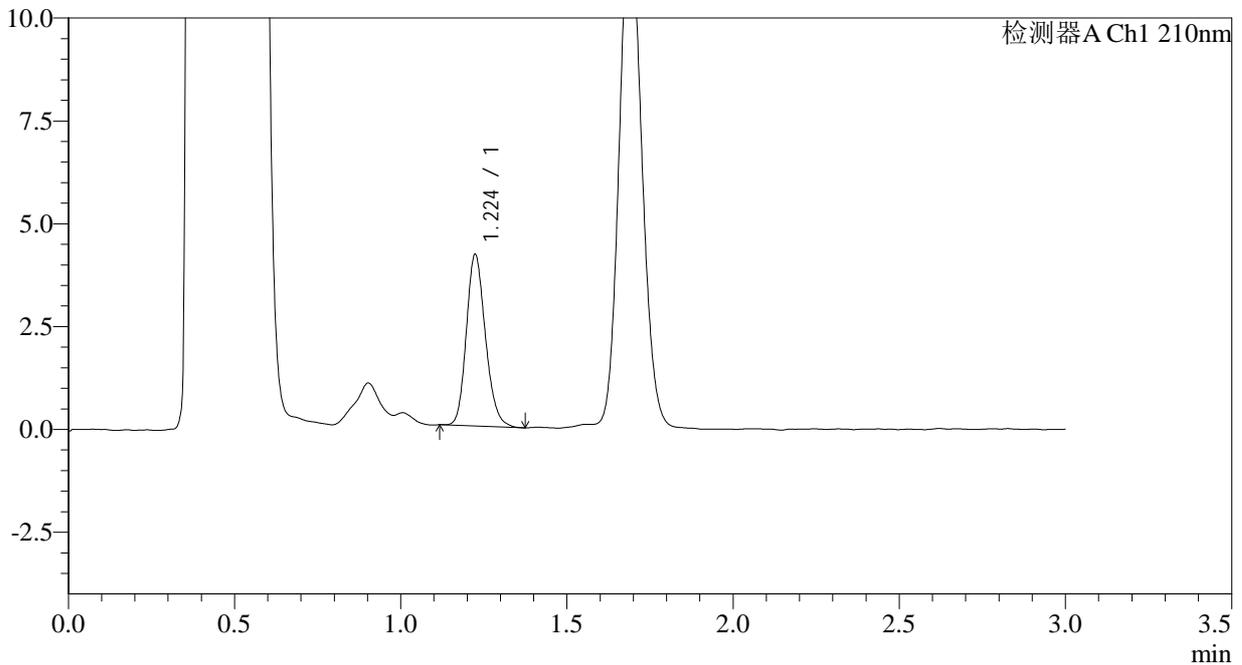
# JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-21/18-361-2 - ZZZ-2-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 14:15:06      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:36:31      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	16655	100.000	4157	2185	1.183	--
总计		16655	100.000	4157			

图53 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



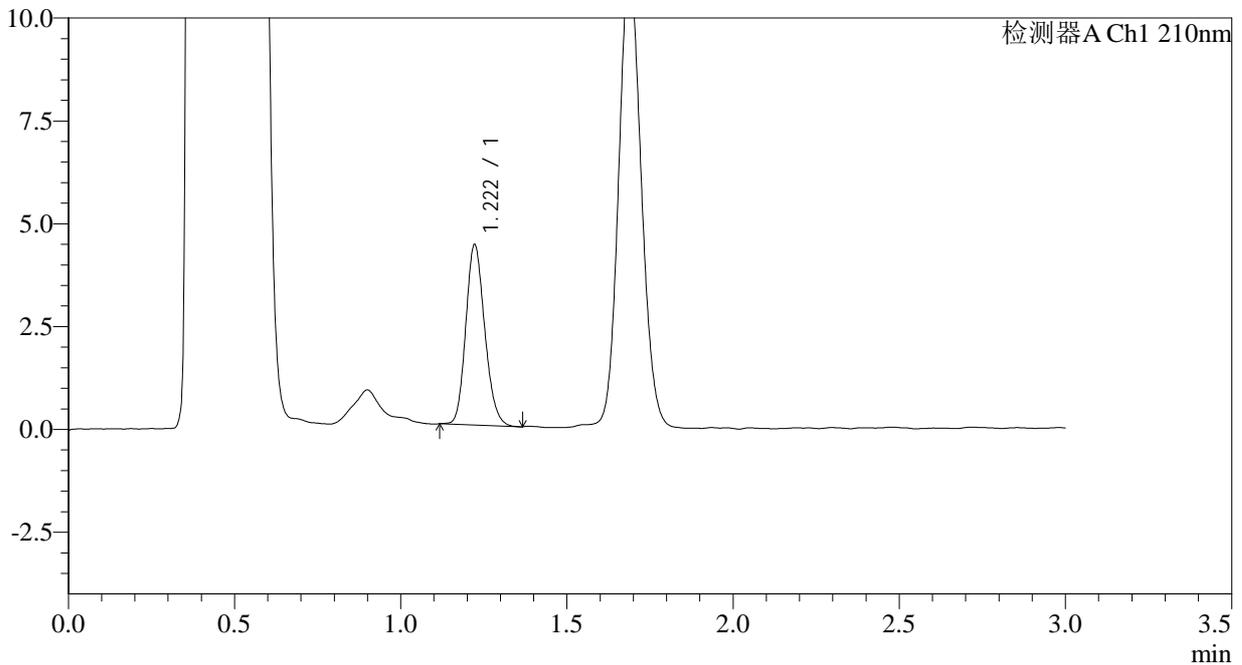
# JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-21/18-362-2 - ZZZ-2-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 14:18:31 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:36:38 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	17407	100.000	4389	2183	1.164	--
总计		17407	100.000	4389			

图54 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



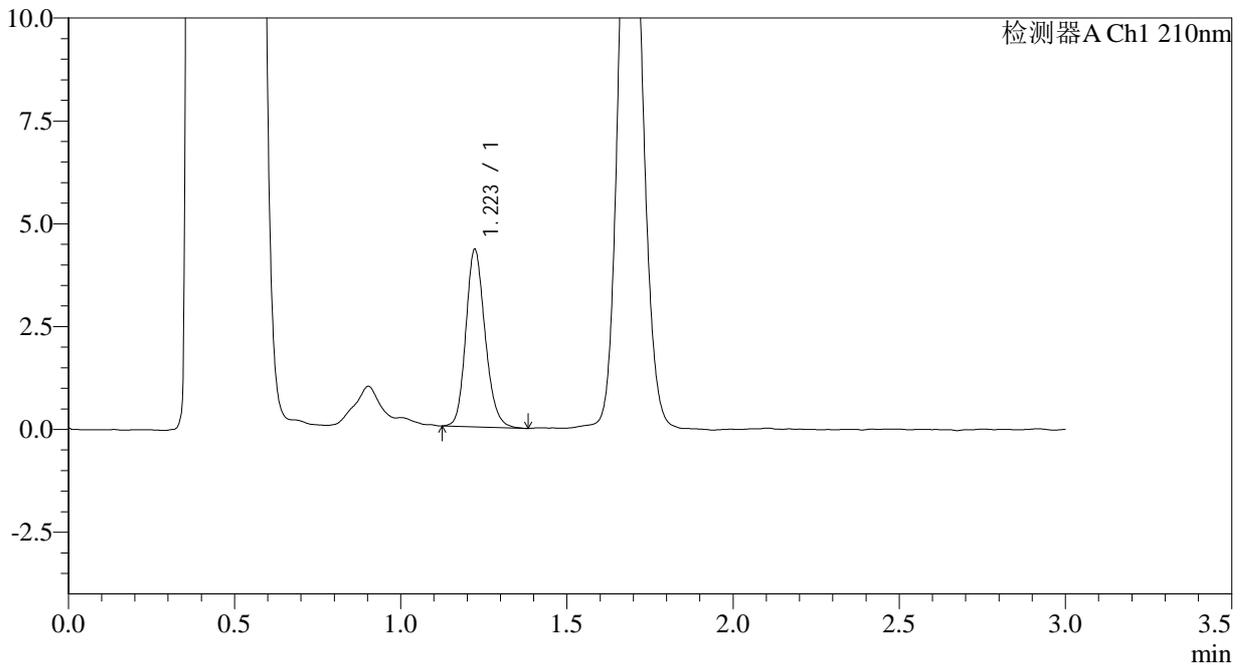
# JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-21/18-363-2 - ZZZ-2-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 50µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 14:21:57 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:36:46 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.223	17377	100.000	4315	2166	1.173	--
总计		17377	100.000	4315			

图55 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



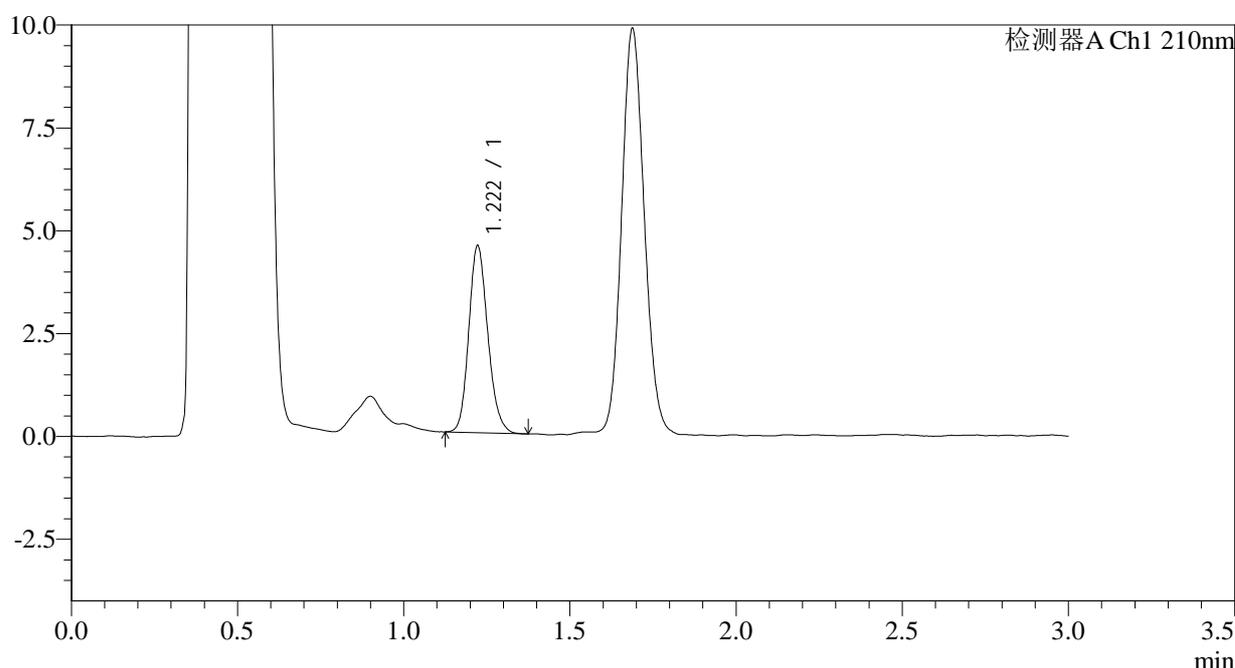
# JSS-3361

## <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 - 0-21/18-364-2 - ZZZ-2-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 14:25:22      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:36:55      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	18106	100.000	4545	2188	1.168	--
总计		18106	100.000	4545			

图56 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



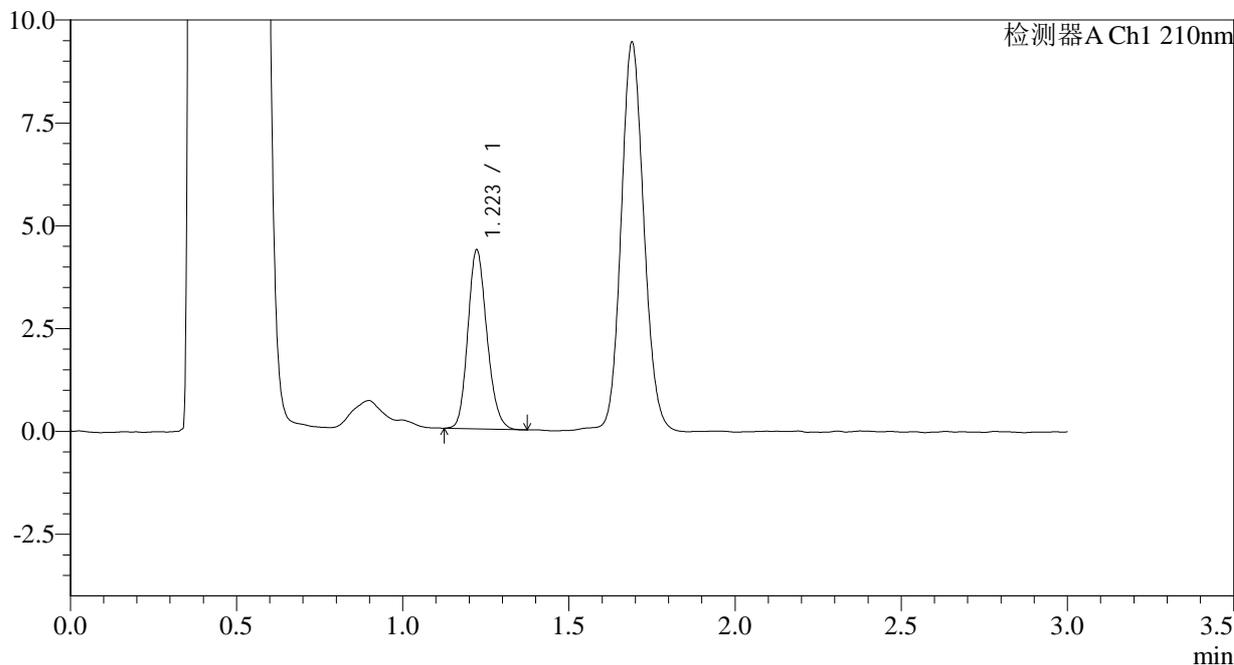
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-21/18-365-2 - ZZZ-2-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 50µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 14:28:48 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:37:03 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.223	17358	100.000	4350	2171	1.167	--
总计		17358	100.000	4350			

图57 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



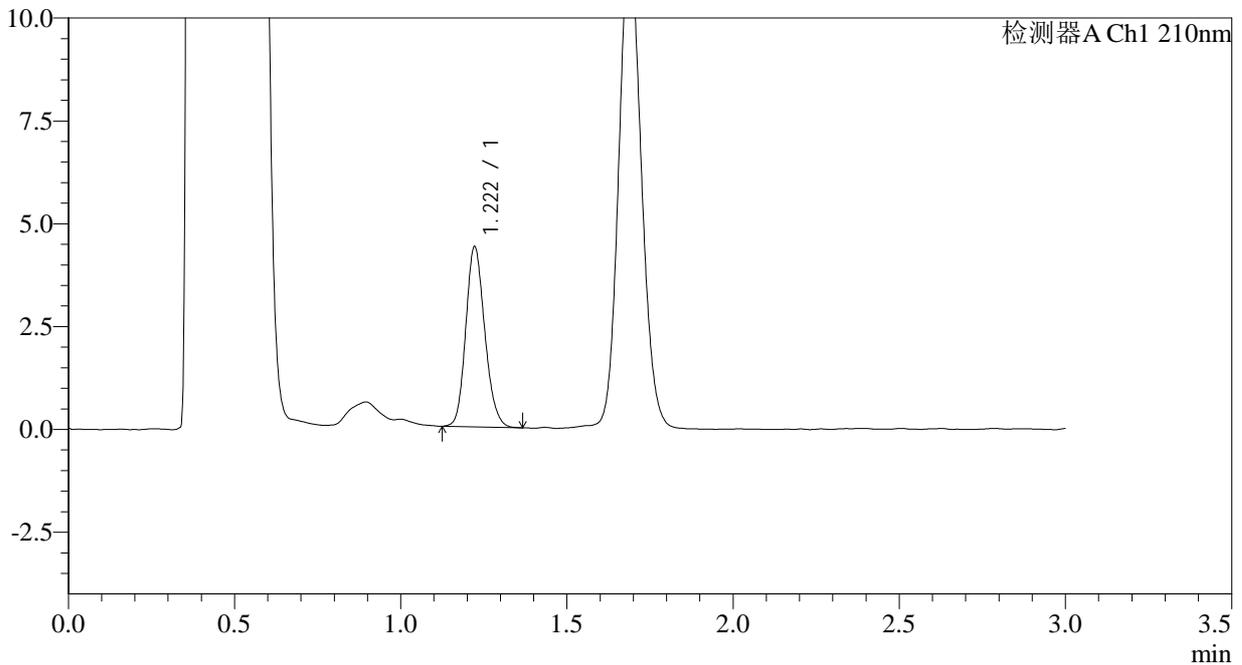
# JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-21/18-366-2 - ZZZ-2-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 14:32:14      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:37:10      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	17431	100.000	4382	2181	1.161	--
总计		17431	100.000	4382			

图58 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



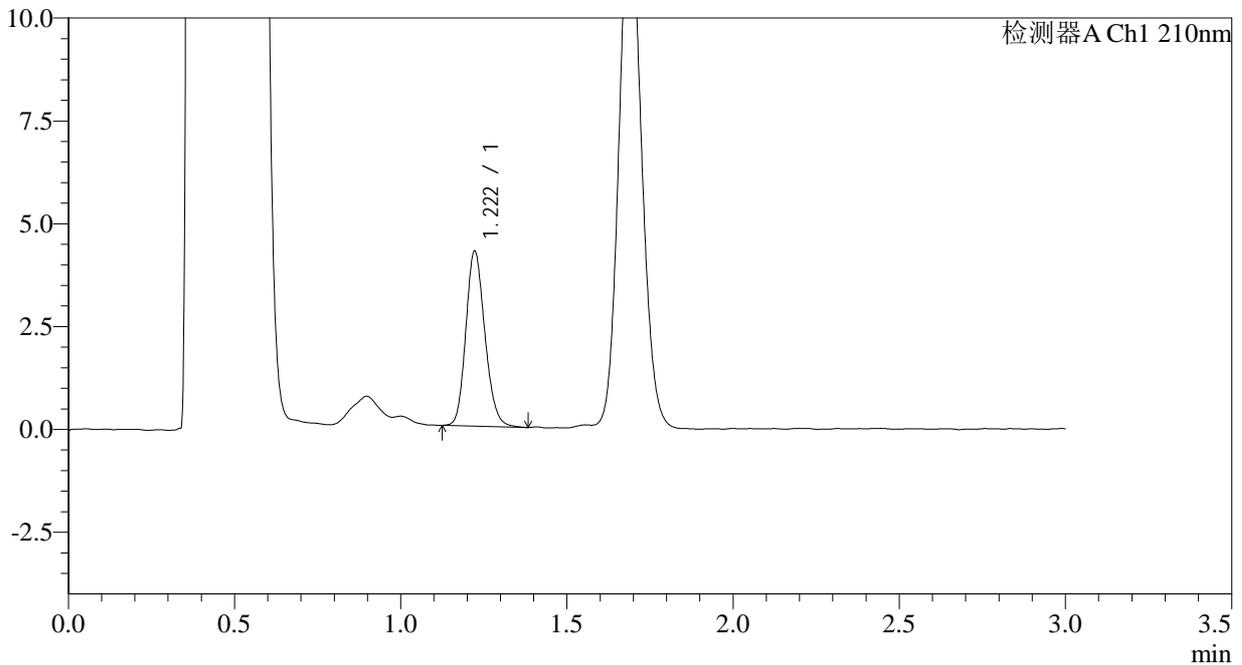
# JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-21/18-367-2 - ZZZ-2-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 14:35:40 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:37:18 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	16985	100.000	4257	2182	1.166	--
总计		16985	100.000	4257			

图59 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



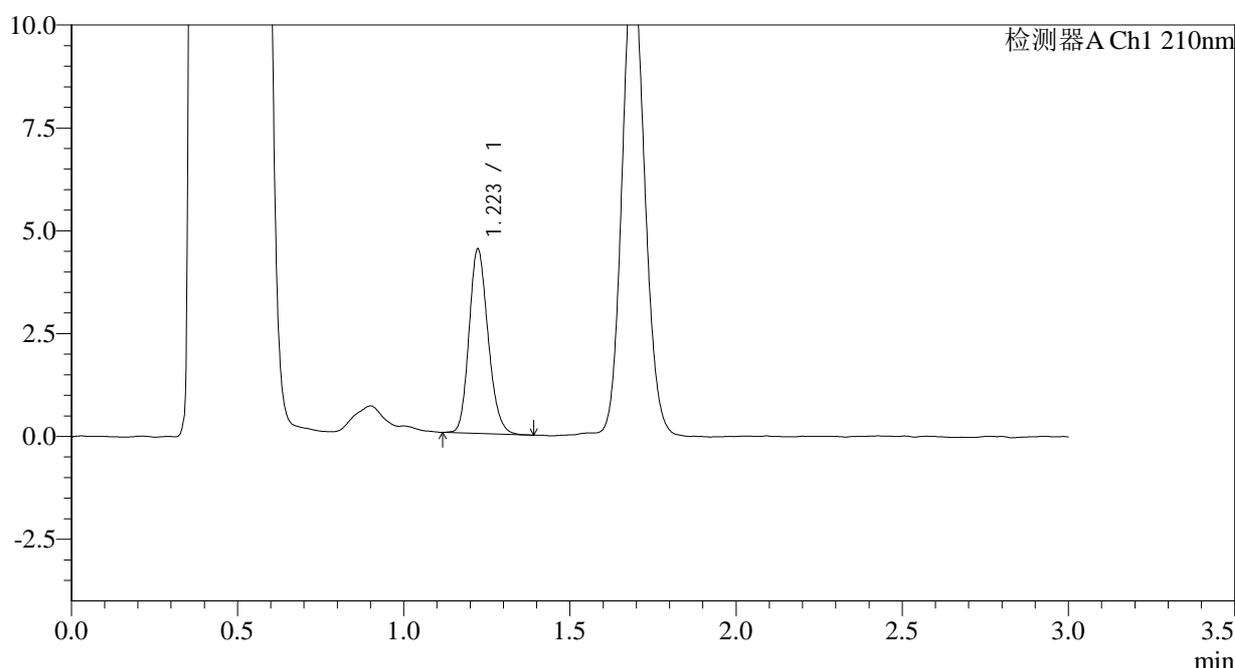
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-21/18-368-2 - ZZZ-2-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 14:39:05 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:37:26 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.223	17857	100.000	4479	2183	1.180	--
总计		17857	100.000	4479			

图60 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



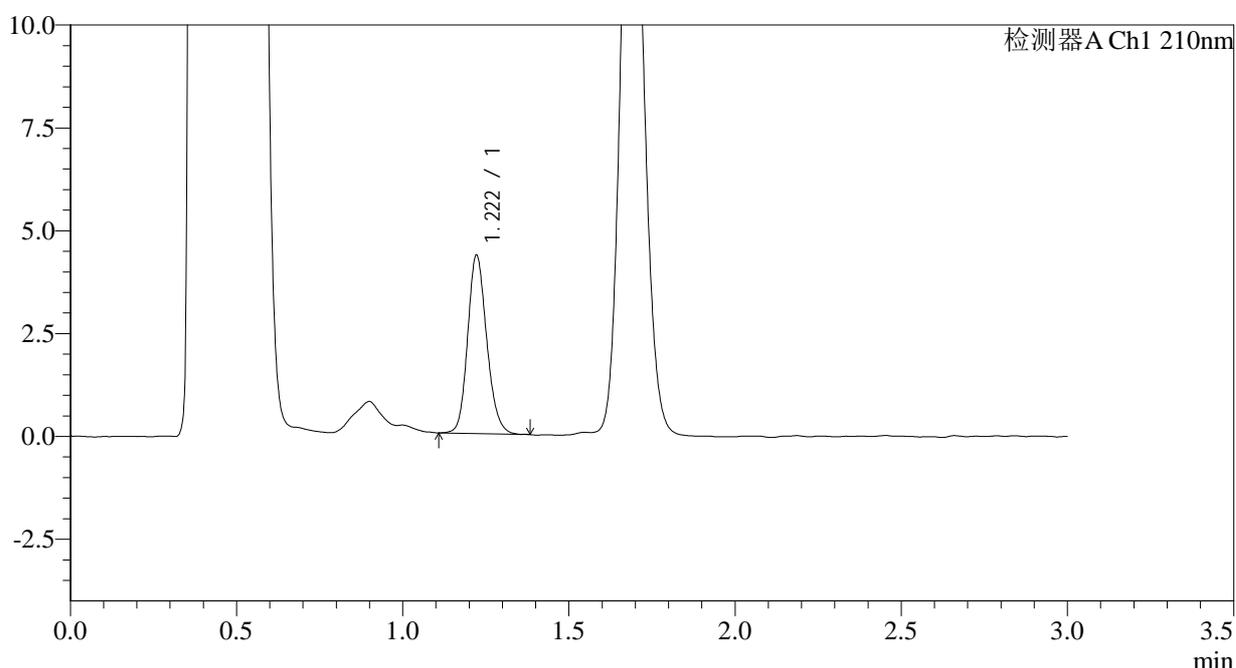
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-21/18-369-2 - ZZZ-2-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 14:42:31 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:37:35 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	17308	100.000	4337	2198	1.162	--
总计		17308	100.000	4337			

图61 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



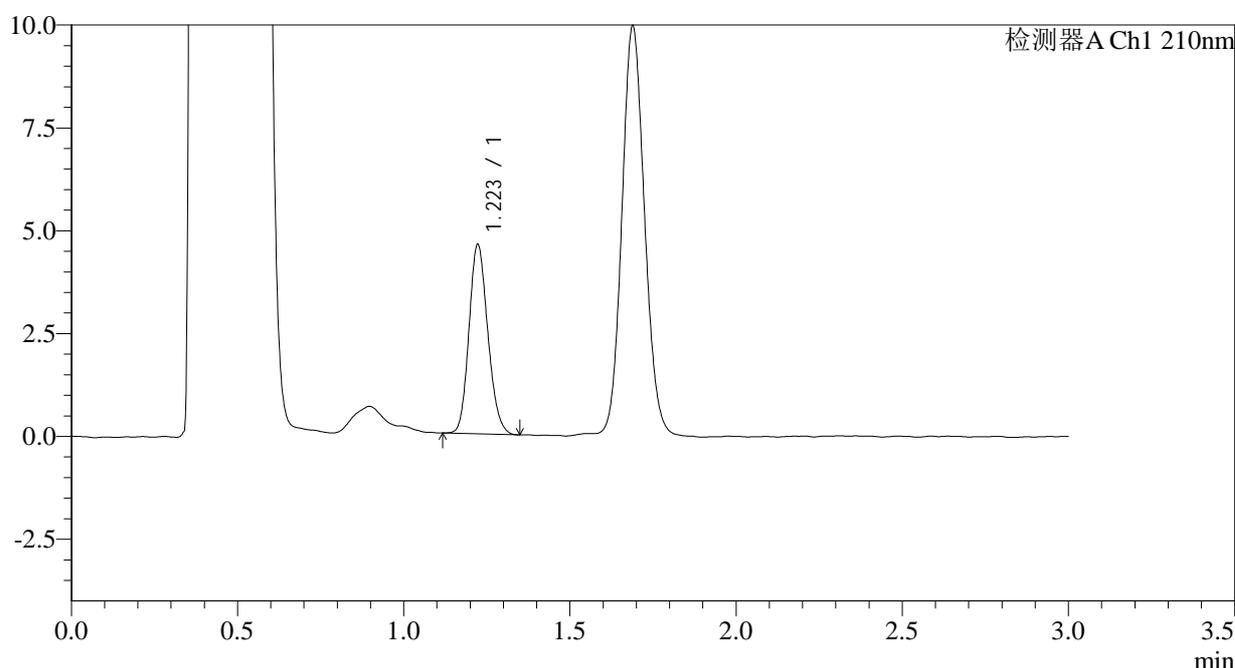
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-21/18-370-2 - ZZZ-2-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 14:45:56 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:37:43 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.223	18166	100.000	4602	2199	1.158	--
总计		18166	100.000	4602			

图62 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



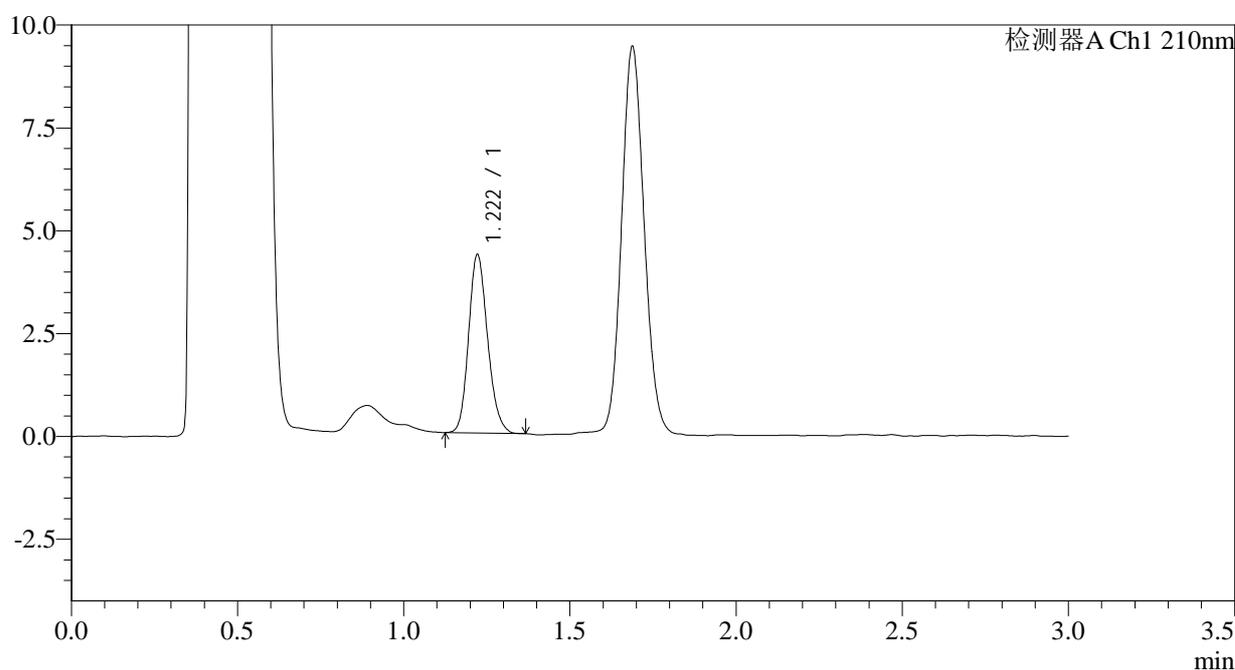
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-21/18-371-2 - ZZZ-2-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 14:49:22      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:37:51      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	17250	100.000	4339	2187	1.172	--
总计		17250	100.000	4339			

图63 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



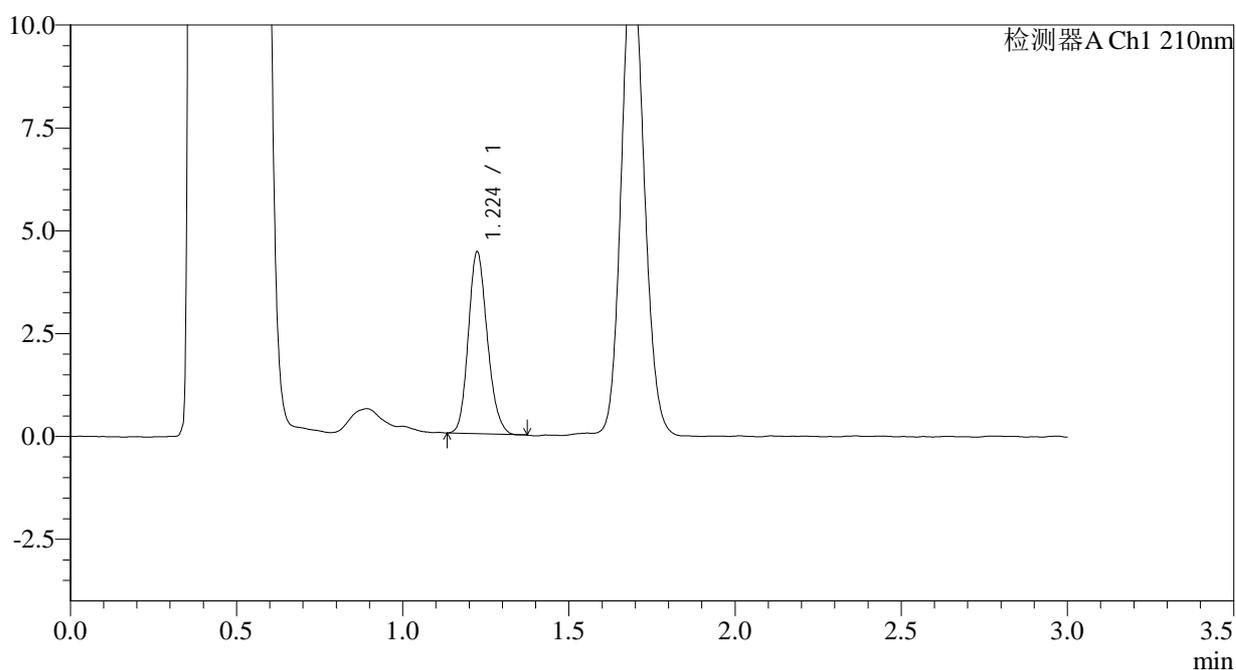
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-21/18-372-2 - ZZZ-2-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 14:52:49 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:37:59 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	17551	100.000	4404	2197	1.172	--
总计		17551	100.000	4404			

图64 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



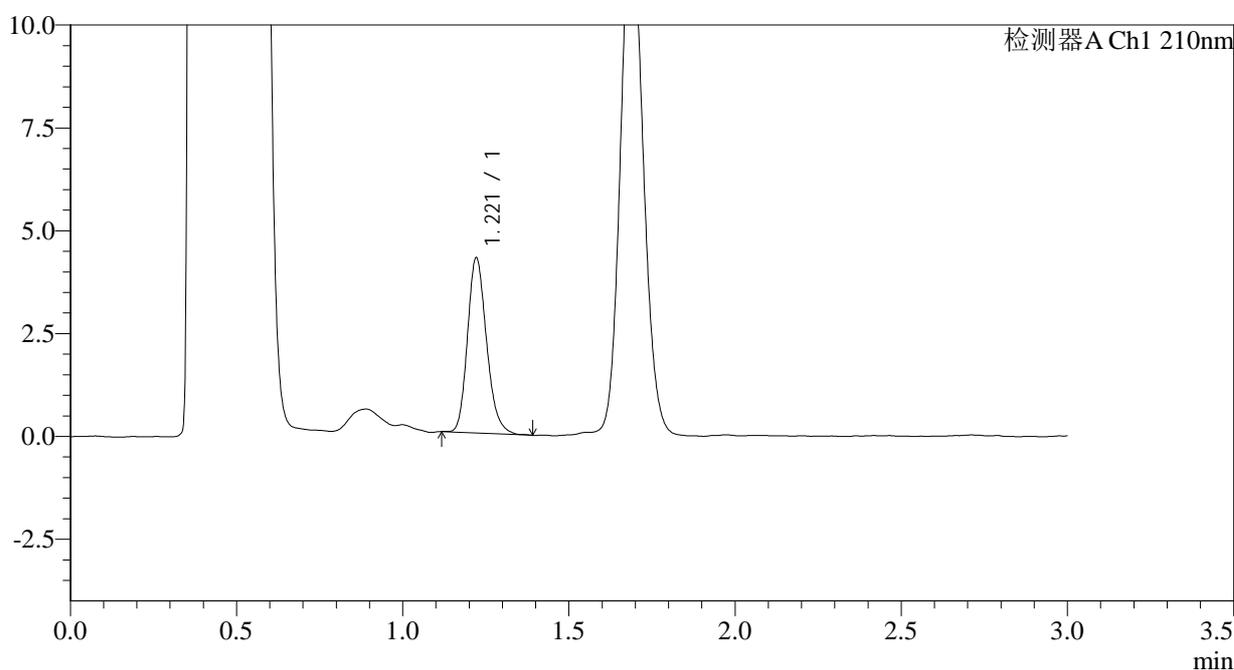
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-21/18-373-2 - ZZZ-2-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 14:56:15 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:38:07 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	16993	100.000	4257	2187	1.201	--
总计		16993	100.000	4257			

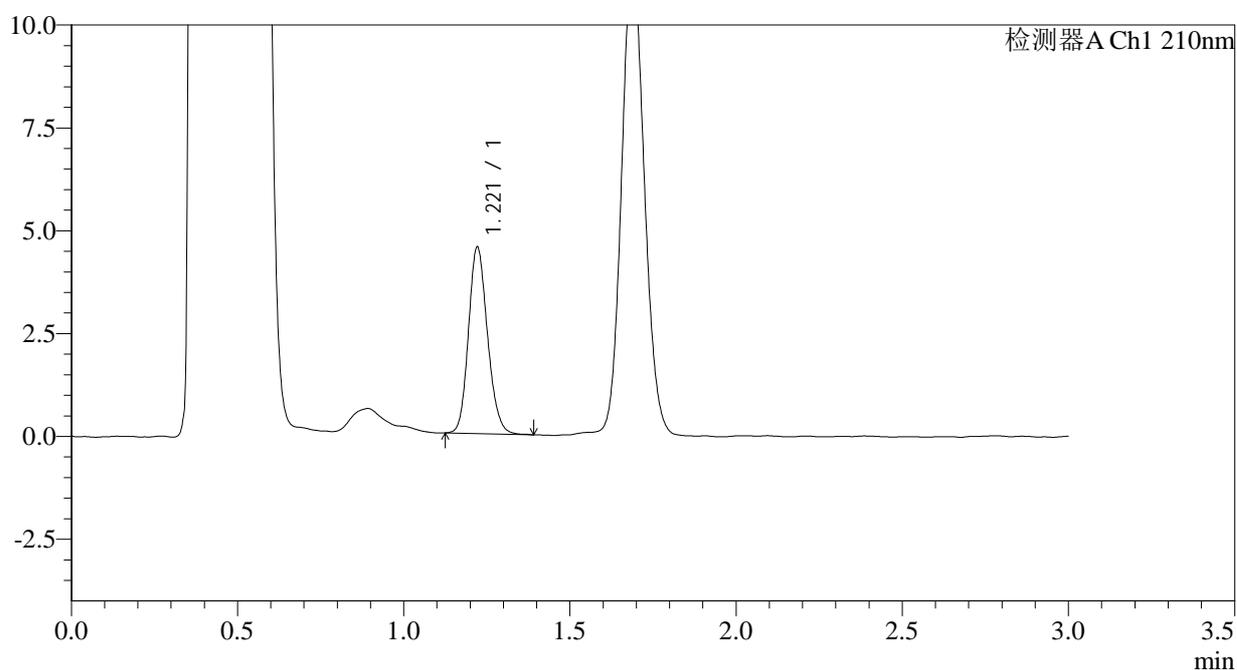
图65 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-21/18-374-2 - ZZZ-2-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 14:59:41 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/08/31 11:38:15 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	18072	100.000	4535	2179	1.161	--
总计		18072	100.000	4535			

图66 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



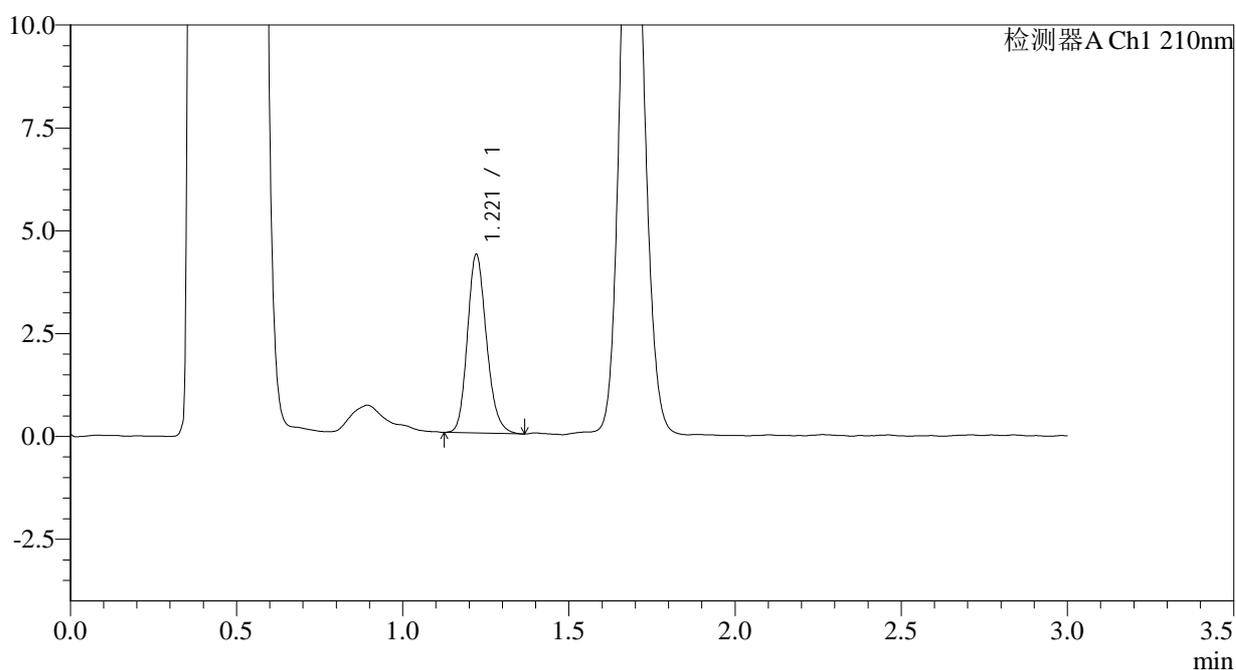
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-21/18-375-2 - ZZZ-2-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 15:03:07 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/08/31 11:38:23 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	17363	100.000	4341	2179	1.181	--
总计		17363	100.000	4341			

图67 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



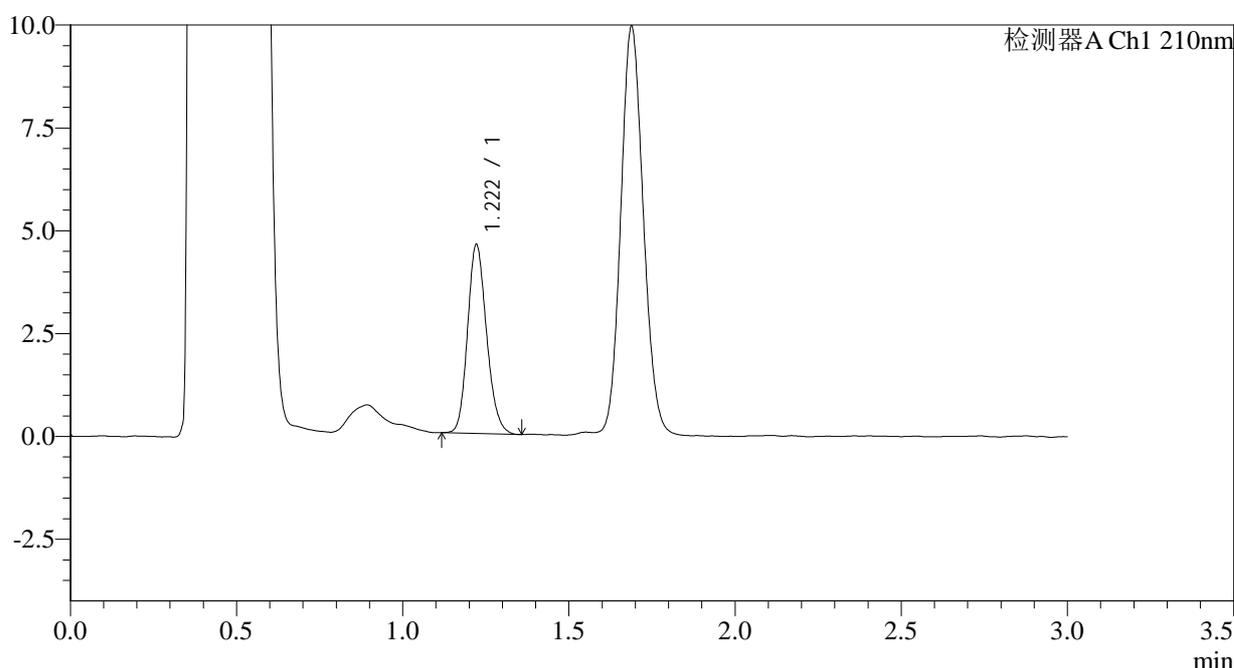
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-21/18-376-2 - ZZZ-2-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 15:06:33 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:38:30 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	18290	100.000	4594	2182	1.167	--
总计		18290	100.000	4594			

图68 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



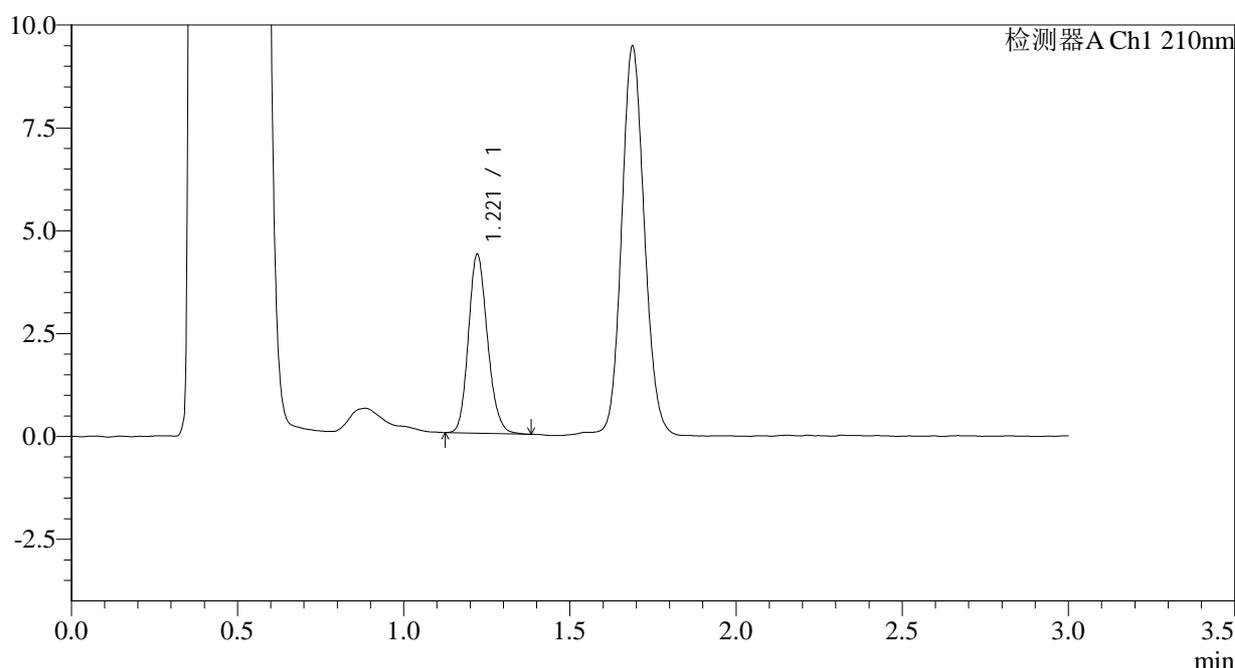
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-21/18-377-2 - ZZZ-2-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 15:10:00 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/08/31 11:38:38 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	17365	100.000	4348	2180	1.168	--
总计		17365	100.000	4348			

图69 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



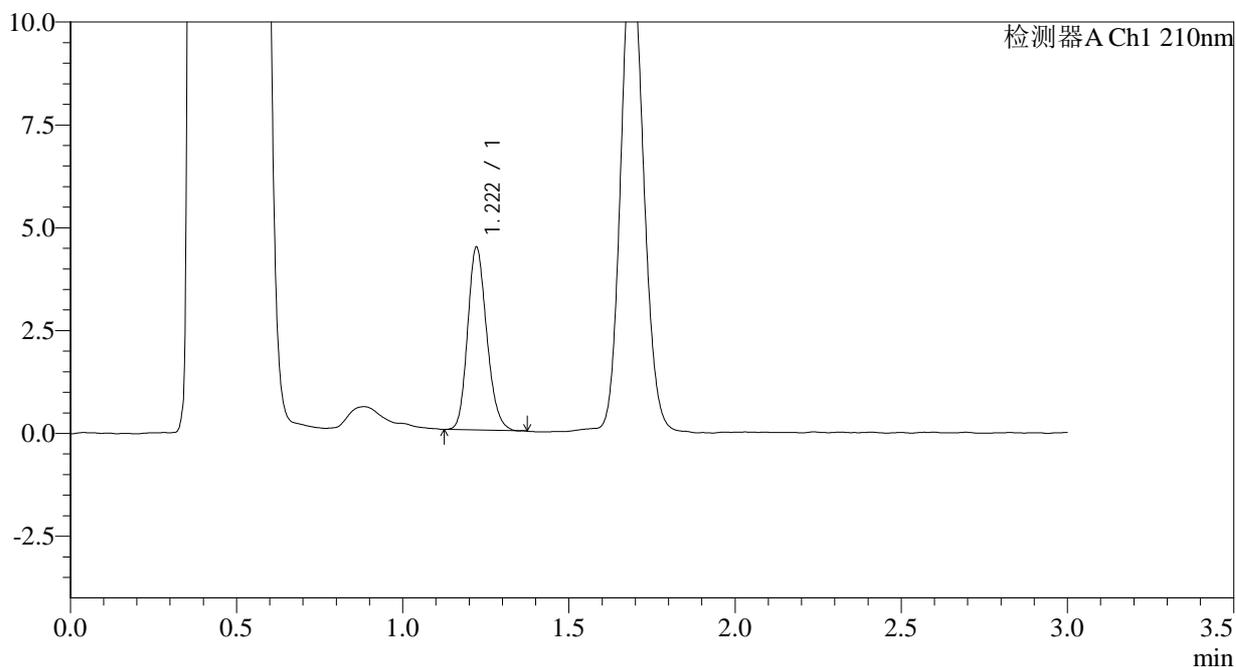
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-21/18-378-2 - ZZZ-2-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 15:13:26 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:38:46 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	17758	100.000	4445	2165	1.178	--
总计		17758	100.000	4445			

图70 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



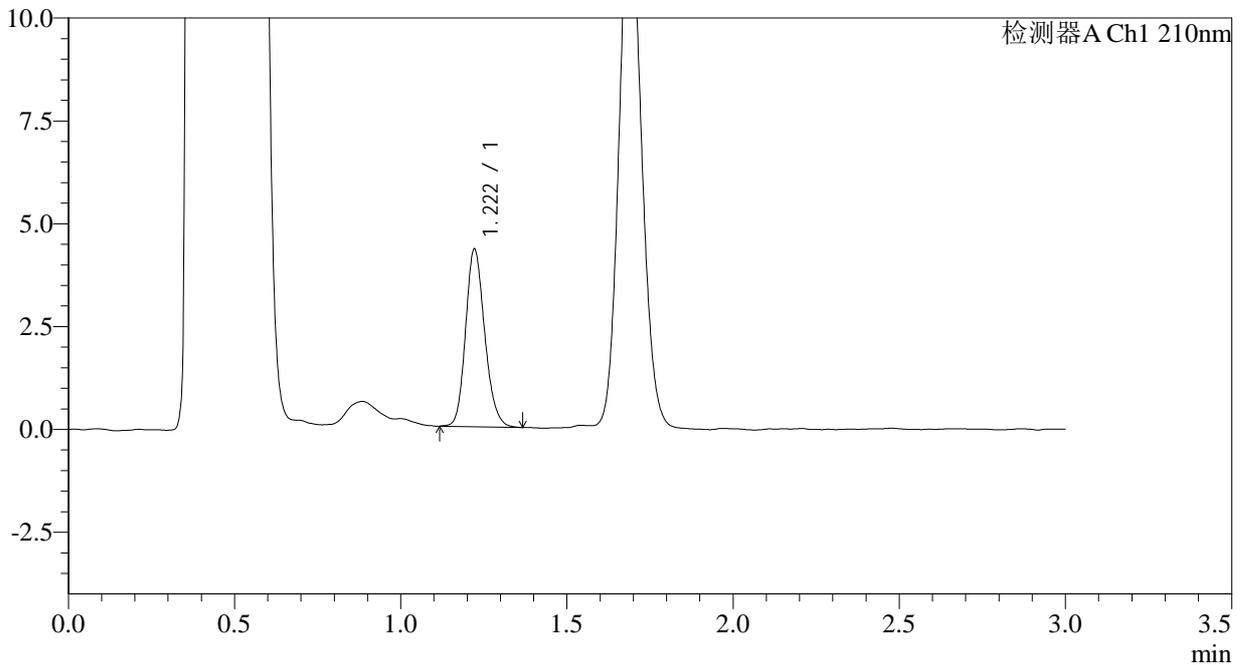
# JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-21/18-379-2 - ZZZ-2-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 15:16:52 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:38:54 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	17305	100.000	4320	2181	1.173	--
总计		17305	100.000	4320			

图71 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

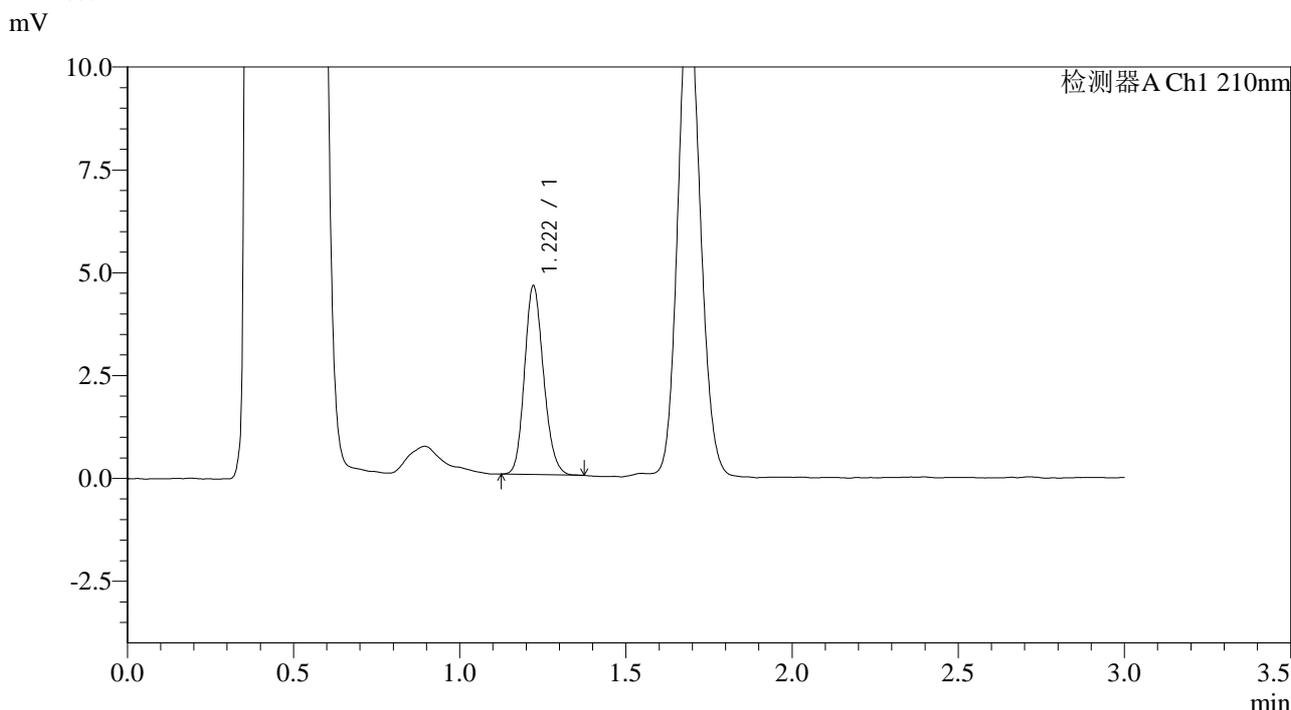


# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-21/18-380-2 - ZZZ-2-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 15:20:19 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:39:01 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	18251	100.000	4590	2182	1.162	--
总计		18251	100.000	4590			

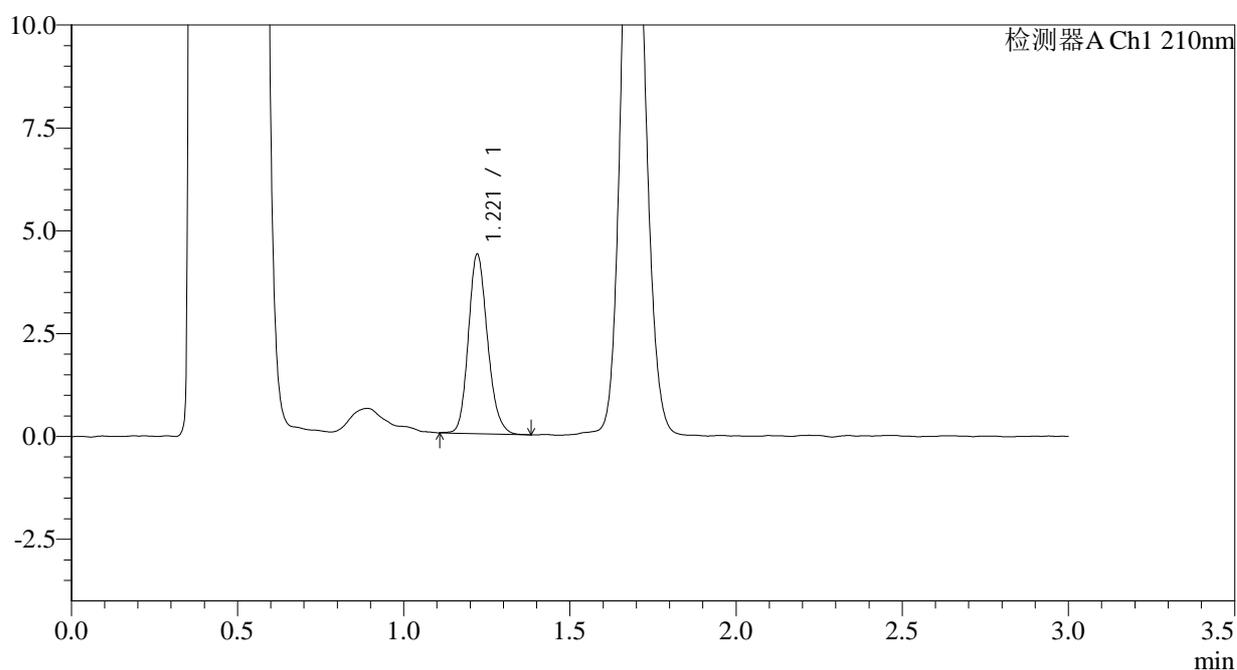
图72 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-21/18-381-2 - ZZZ-2-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 15:23:45 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/08/31 11:39:09 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	17503	100.000	4364	2178	1.175	--
总计		17503	100.000	4364			

图73 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



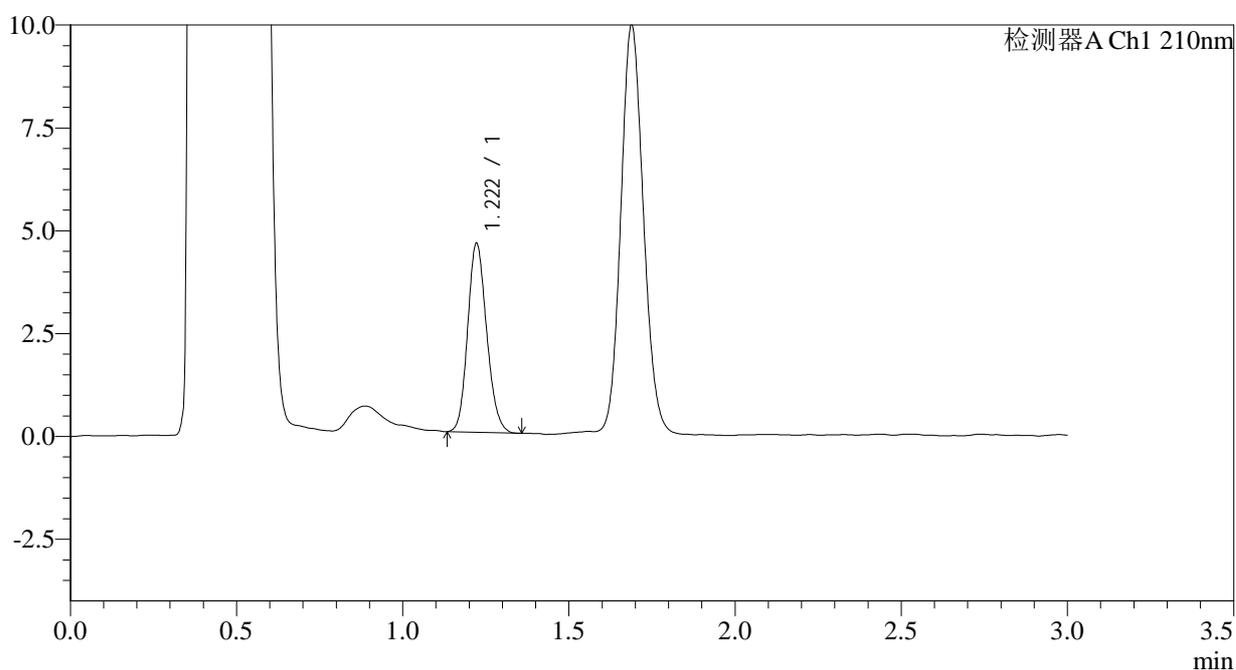
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-21/18-382-2 - ZZZ-2-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 15:27:11 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:39:17 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	18253	100.000	4593	2174	1.150	--
总计		18253	100.000	4593			

图74 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



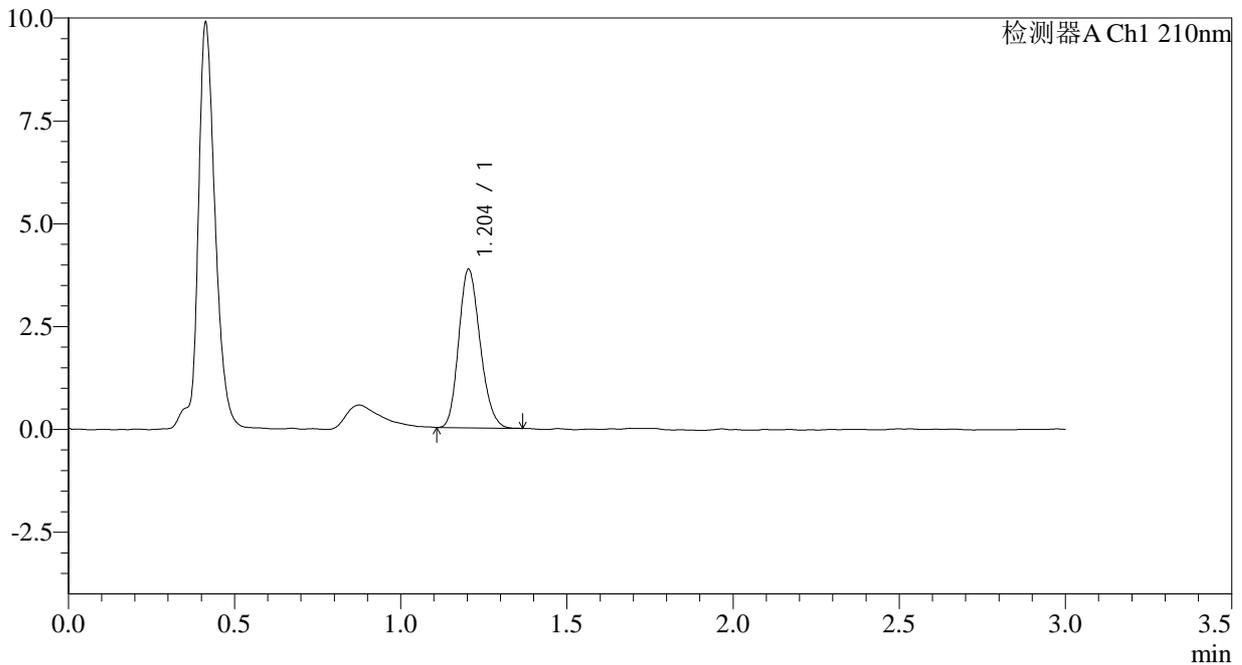
# JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-21/18-383-2 - ZZZ-2-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-dz-2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 15:30:38 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:39:26 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.204	17271	100.000	3852	1660	1.185	--
总计		17271	100.000	3852			

图75 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1



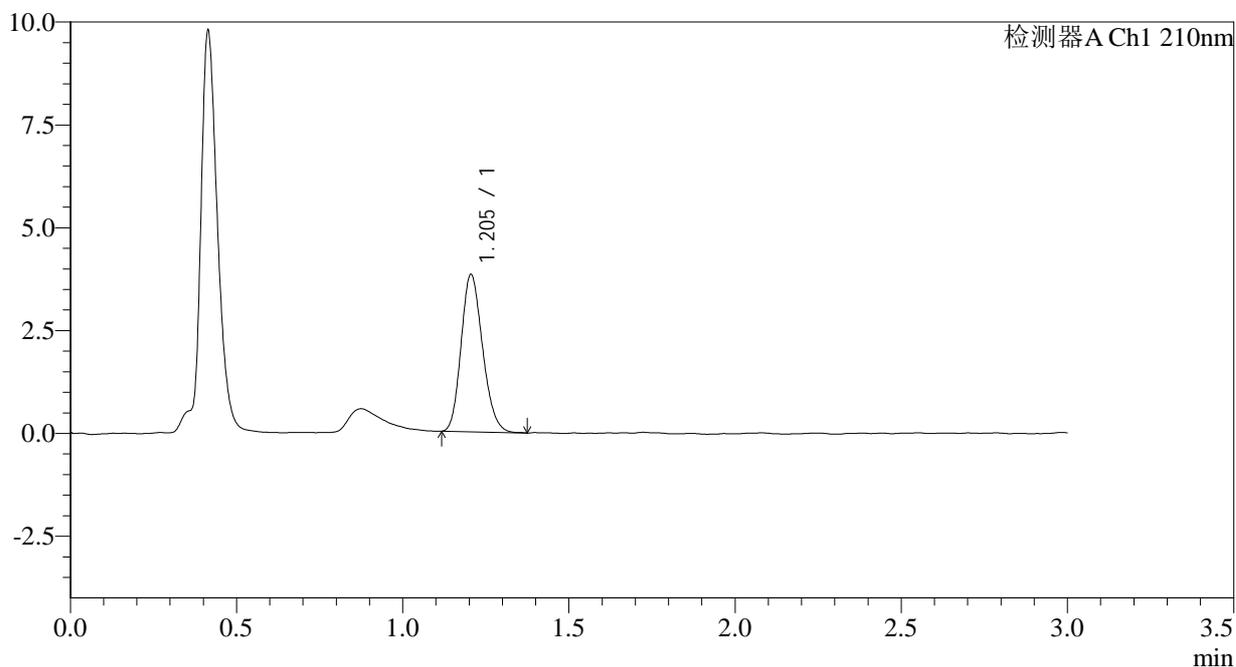
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-21/18-384-2 - ZZZ-2-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-dz-2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 15:34:05      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:39:34      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	17201	100.000	3827	1644	1.179	--
总计		17201	100.000	3827			

图76 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2



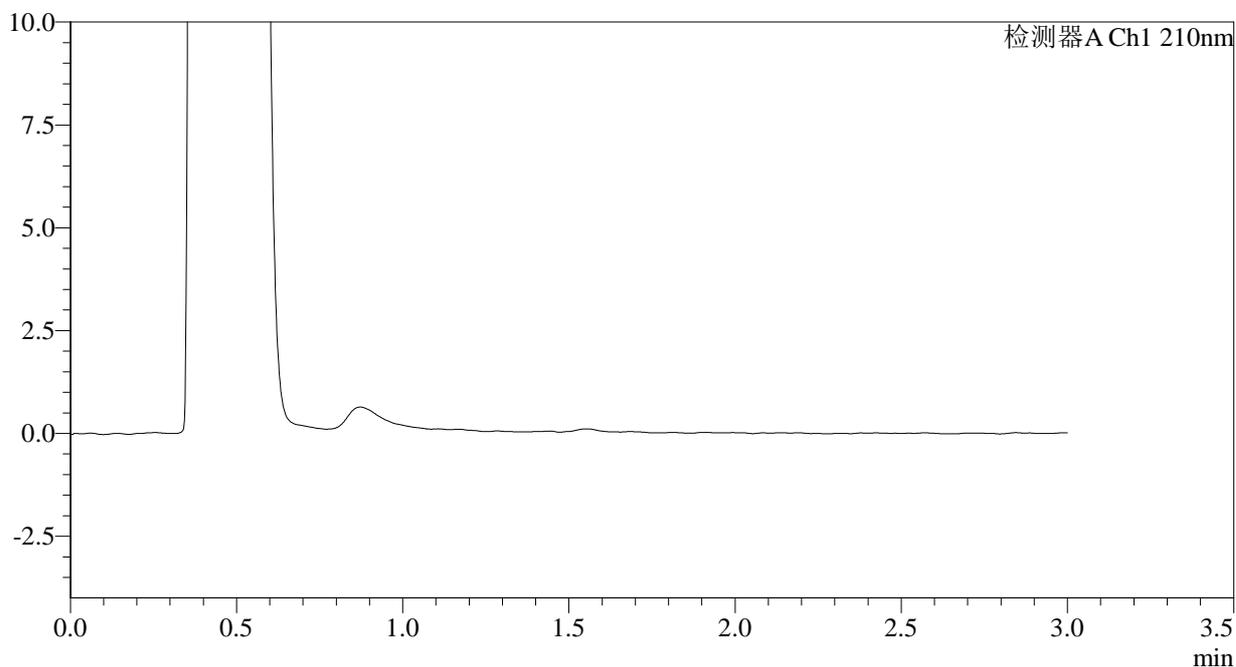
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-21/18-385-2 - ZZZ-1-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-9 版本号:6.115  
 进样体积: 50μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2024/08/30 15:37:30 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:39:42  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

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

图77 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 溶剂



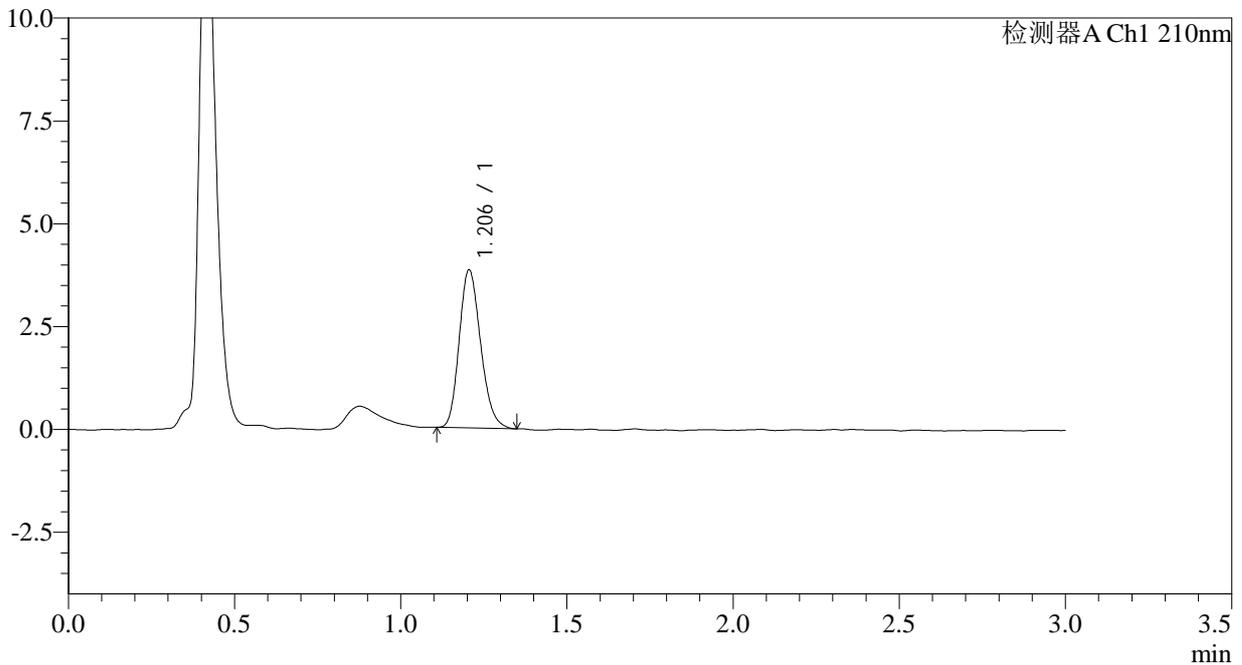
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-21/18-386-2 - ZZZ-1-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-dz-1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 15:40:55      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:39:50      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.206	17235	100.000	3844	1674	1.192	--
总计		17235	100.000	3844			

图78 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1



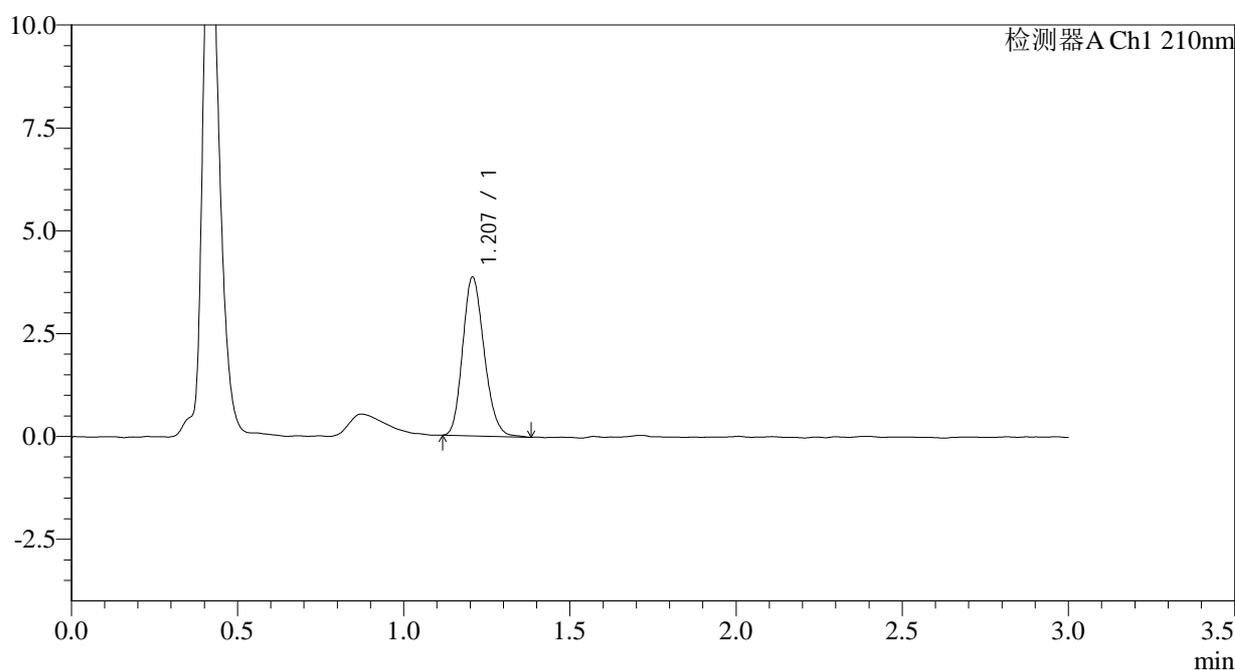
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-21/18-387-2 - ZZZ-1-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-dz-1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 15:44:20      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:39:57      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.207	17383	100.000	3853	1656	1.184	--
总计		17383	100.000	3853			

图79 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2



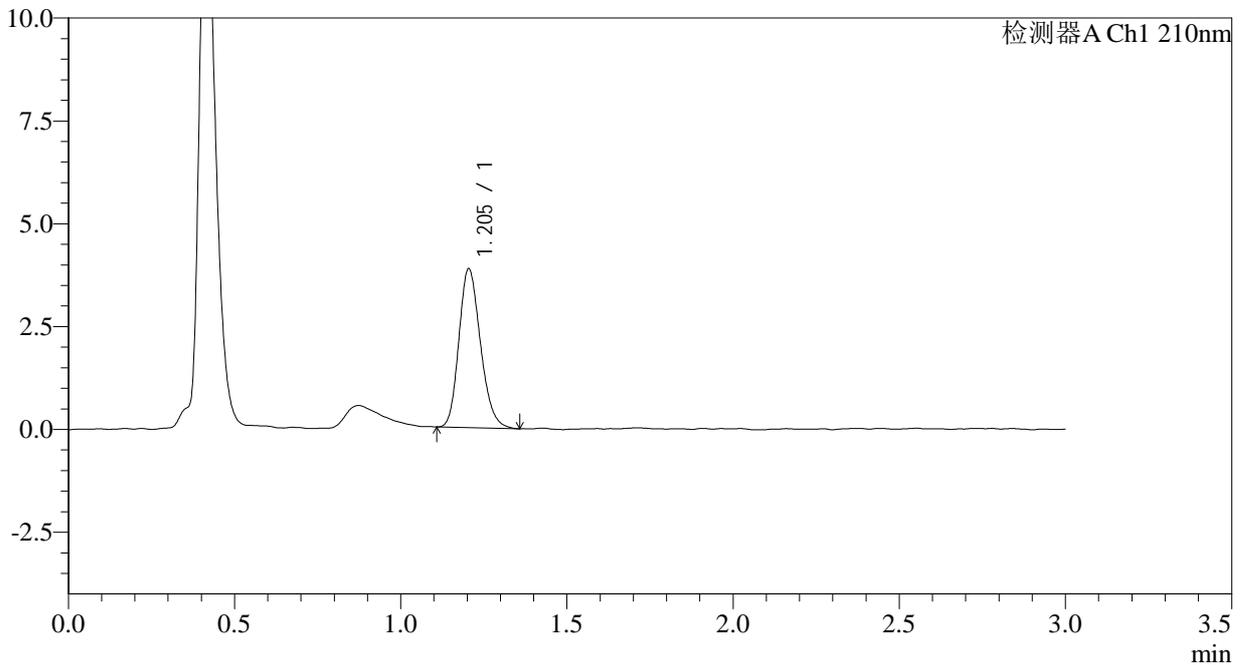
# JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-21/18-388-2 - ZZZ-1-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-dz-1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 15:47:46 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:40:05 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	17399	100.000	3862	1653	1.200	--
总计		17399	100.000	3862			

图80 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3



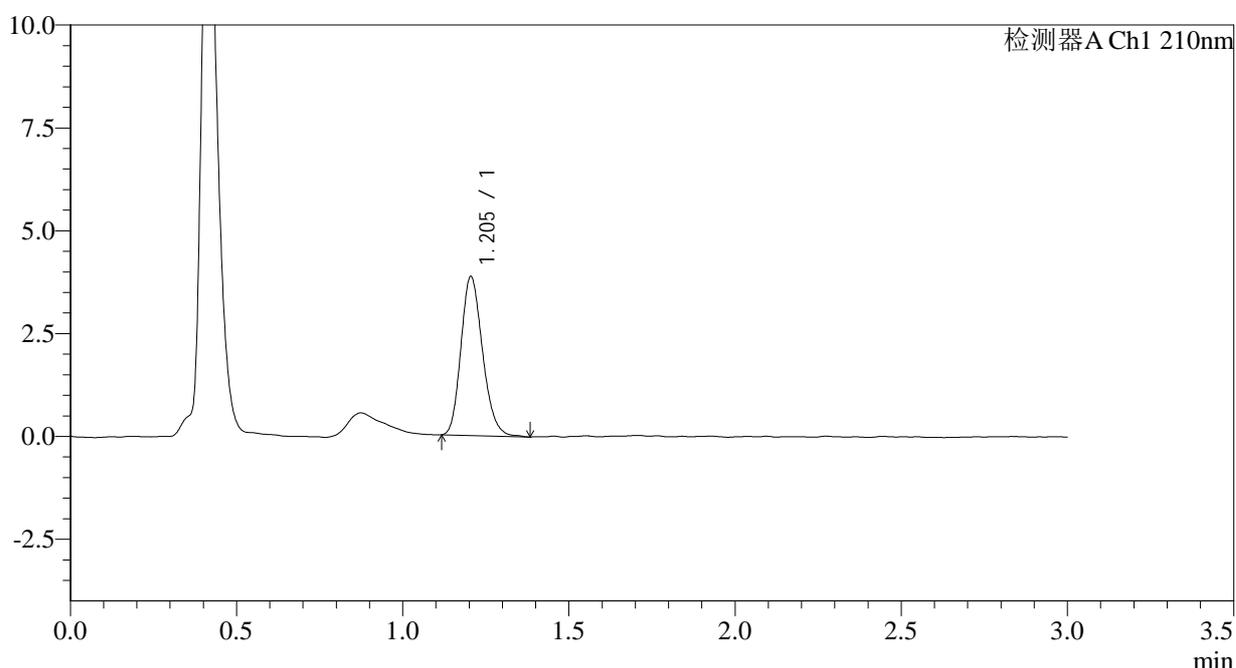
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-21/18-389-2 - ZZZ-1-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-dz-1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 15:51:10 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:40:13 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	17494	100.000	3867	1647	1.194	--
总计		17494	100.000	3867			

图81 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4



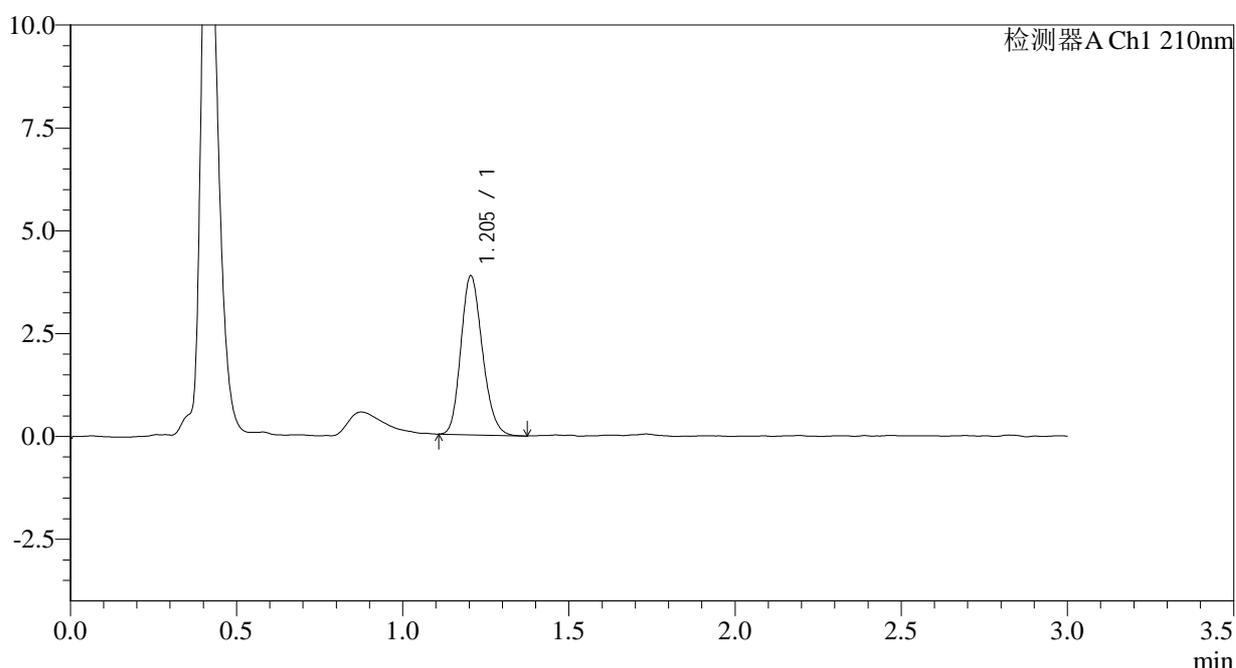
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-21/18-390-2 - ZZZ-1-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-dz-1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 15:54:35 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:40:20 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	17407	100.000	3867	1648	1.181	--
总计		17407	100.000	3867			

图82 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5



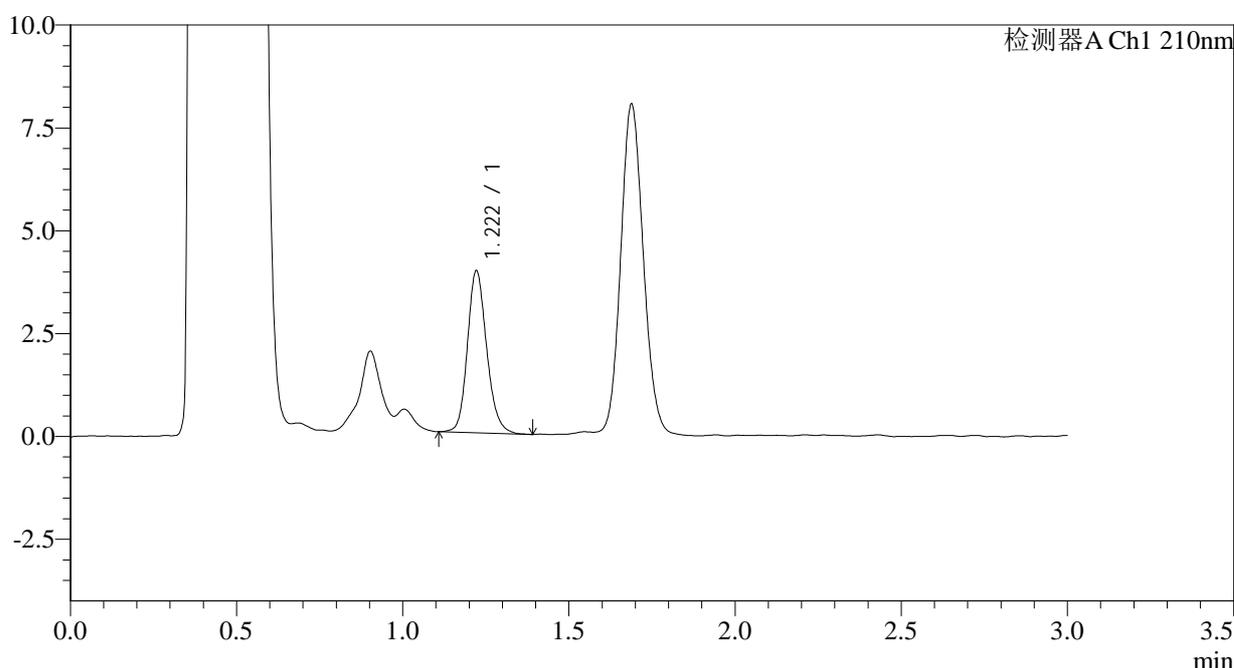
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-21/18-391-2 - ZZZ-1-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-2min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 15:58:00      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:40:28      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	15883	100.000	3941	2177	1.169	--
总计		15883	100.000	3941			

图83 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片1  
 供试品溶液-1



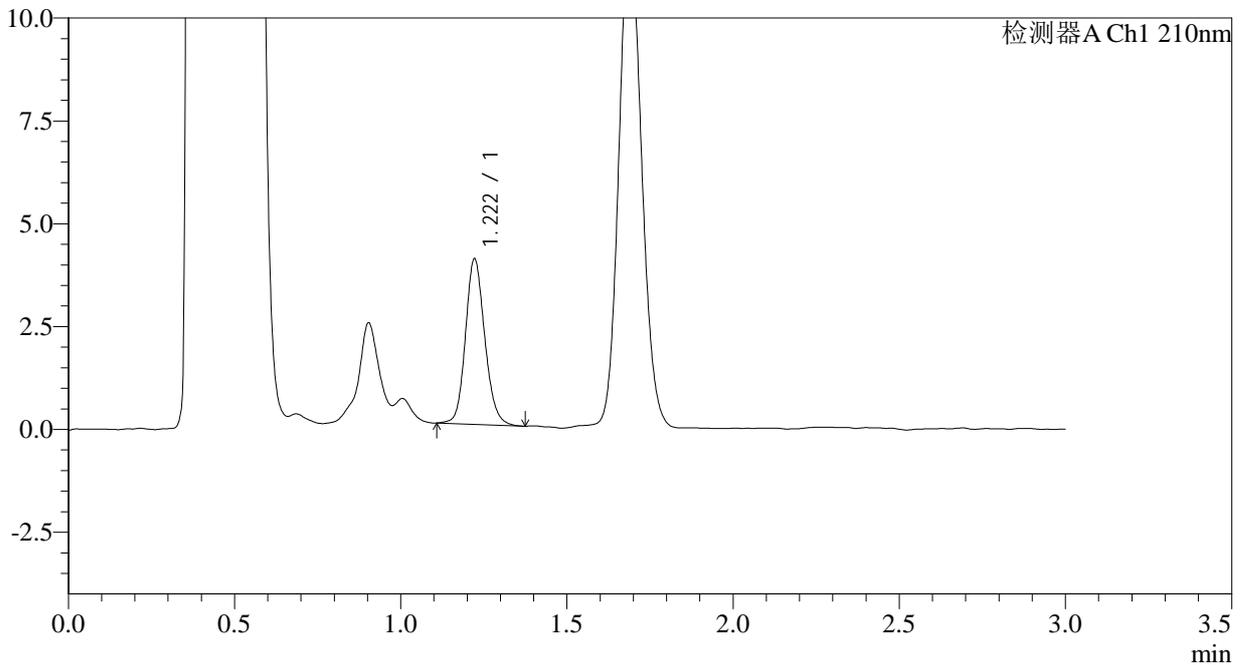
# JSS-3361

<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 - 0-21/18-392-2 - ZZZ-1-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-2min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 50µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 16:01:25 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:40:36 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	16289	100.000	4027	2153	1.145	--
总计		16289	100.000	4027			

图84 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片2  
 供试品溶液-1

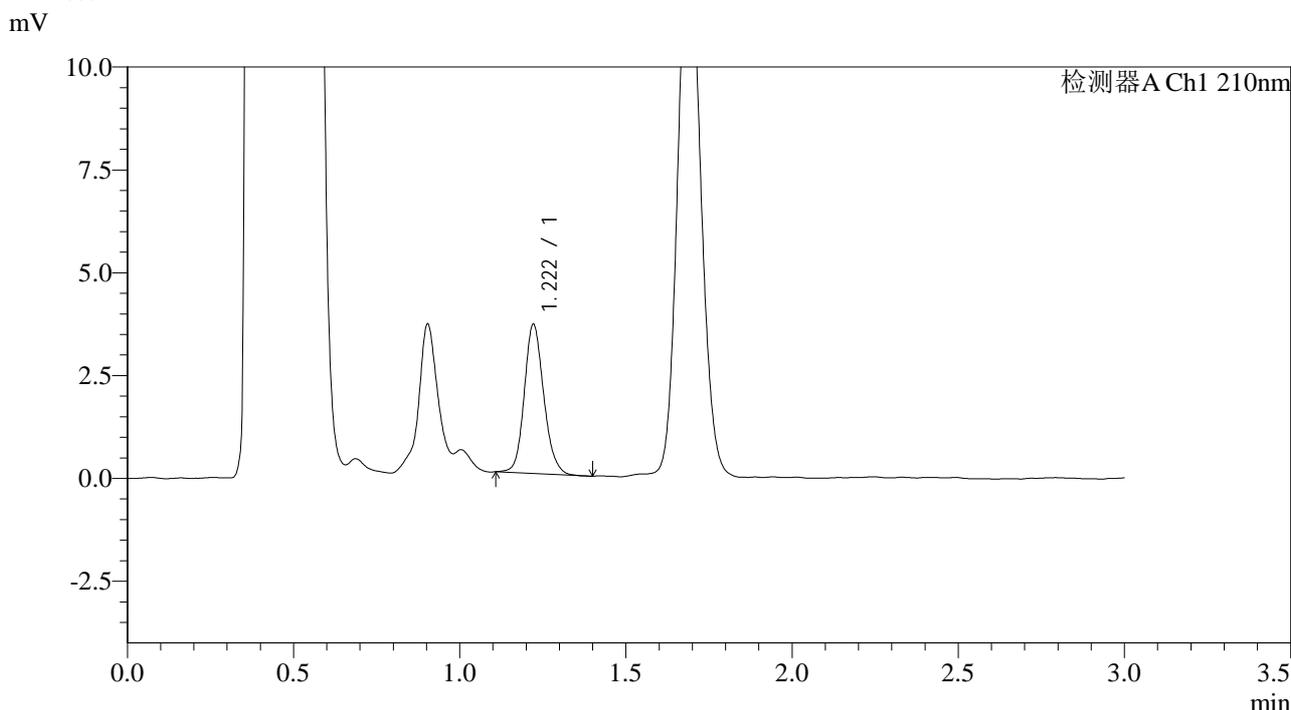


# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-21/18-393-2 - ZZZ-1-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-2min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 16:04:48      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/08/31 11:40:43      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	14793	100.000	3629	2125	1.150	--
总计		14793	100.000	3629			

图85 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片3  
 供试品溶液-1



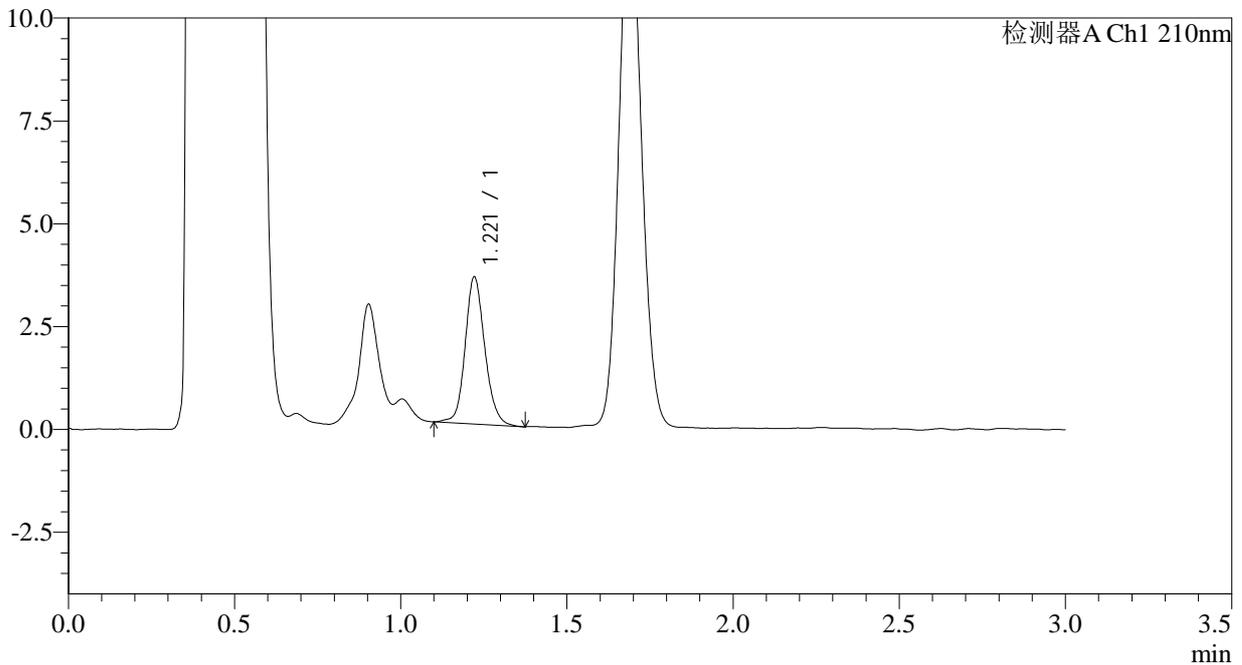
# JSS-3361

<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 - 0-21/18-394-2 - ZZZ-1-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-2min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 16:08:12 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:40:51 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	14698	100.000	3576	2112	1.141	--
总计		14698	100.000	3576			

图86 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片4  
 供试品溶液-1



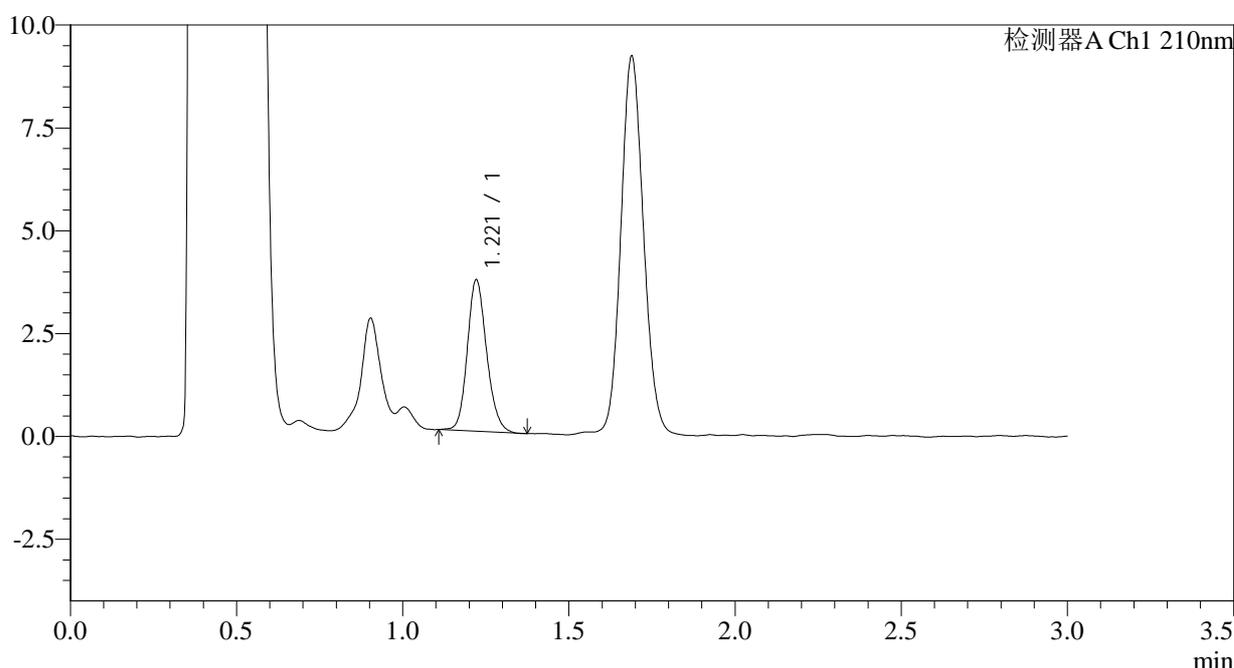
# JSS-3361

## <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 - 0-21/18-395-2 - ZZZ-1-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-2min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 16:11:37 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:40:59 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	14879	100.000	3682	2145	1.156	--
总计		14879	100.000	3682			

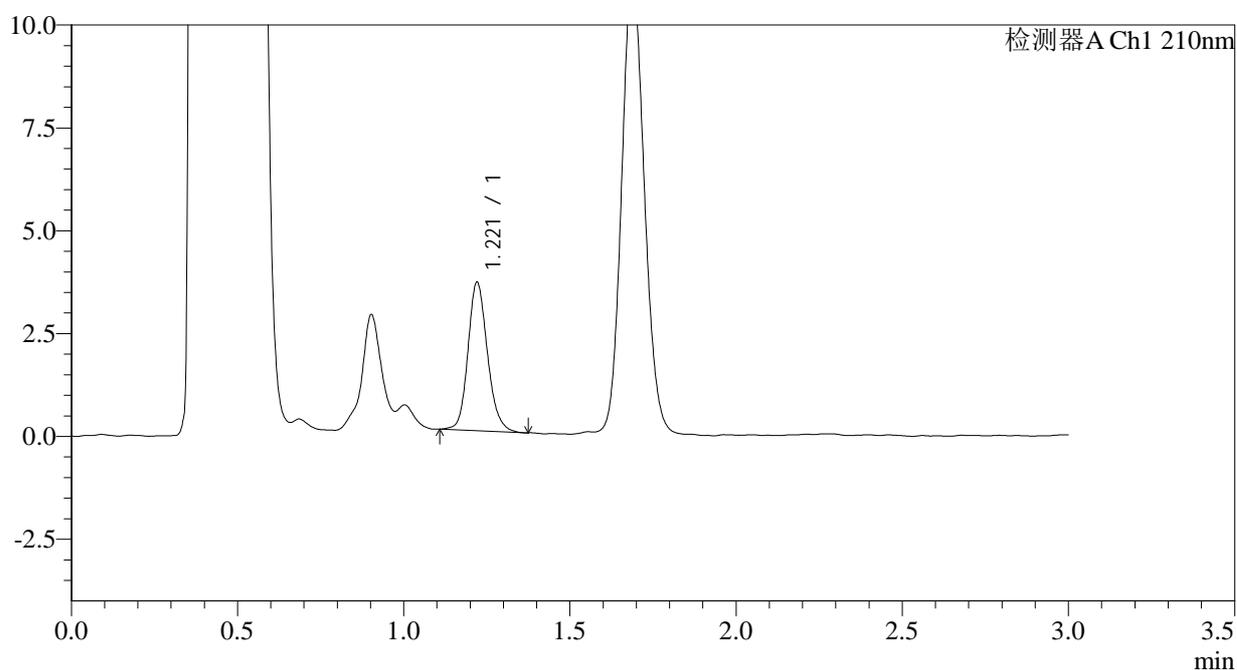
图87 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-21/18-396-2 - ZZZ-1-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-2min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 16:15:01 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/08/31 11:41:06 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	14713	100.000	3605	2133	1.161	--
总计		14713	100.000	3605			

图88 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片6  
 供试品溶液-1



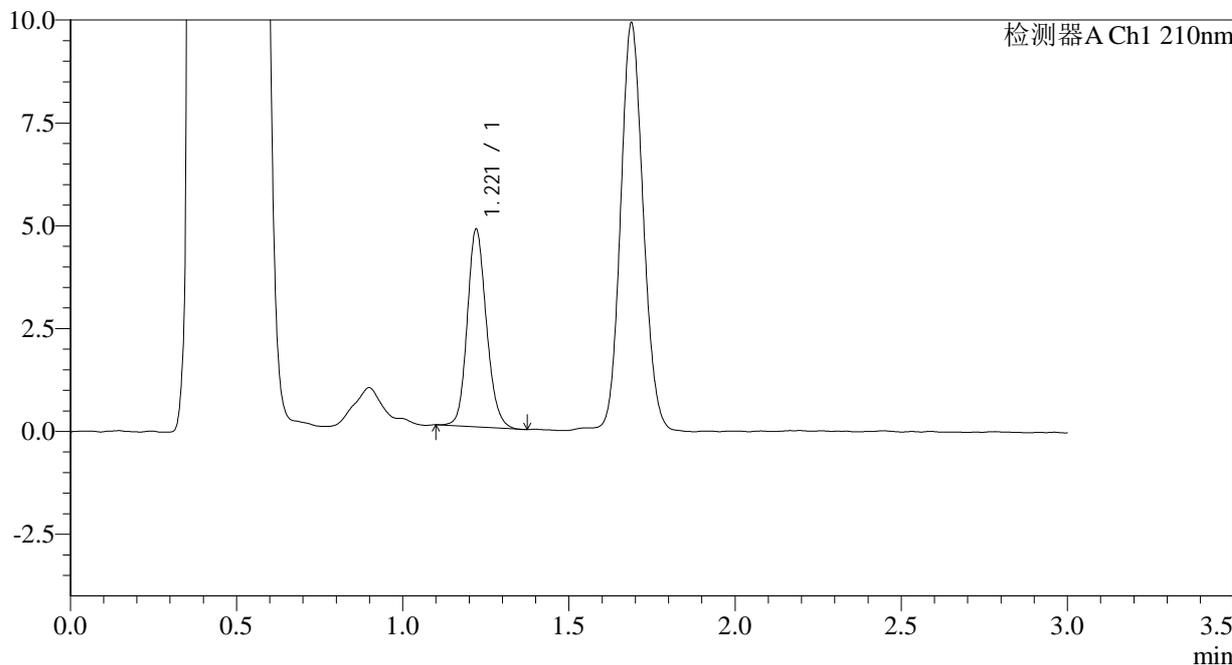
# JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-21/18-397-2 - ZZZ-1-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 16:18:26 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:41:14 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	19251	100.000	4802	2174	1.151	--
总计		19251	100.000	4802			

图89 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



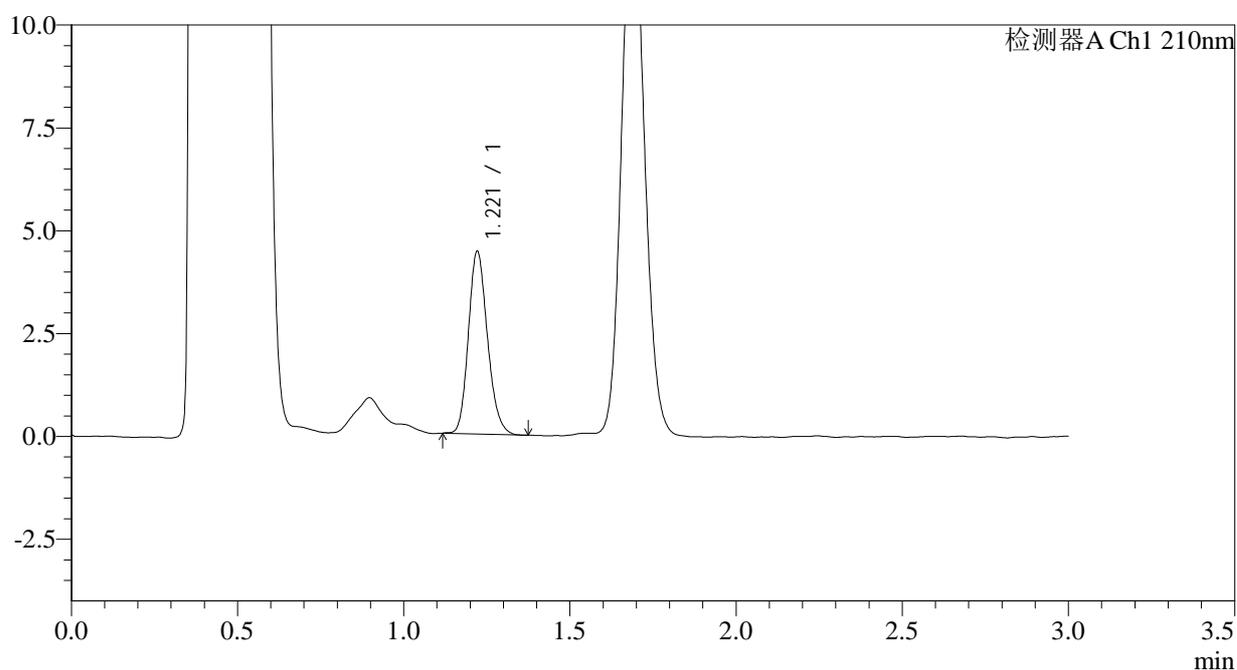
# JSS-3361

## <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 - 0-21/18-398-2 - ZZZ-1-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 16:21:50 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:41:22 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	17707	100.000	4439	2175	1.178	--
总计		17707	100.000	4439			

图90 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



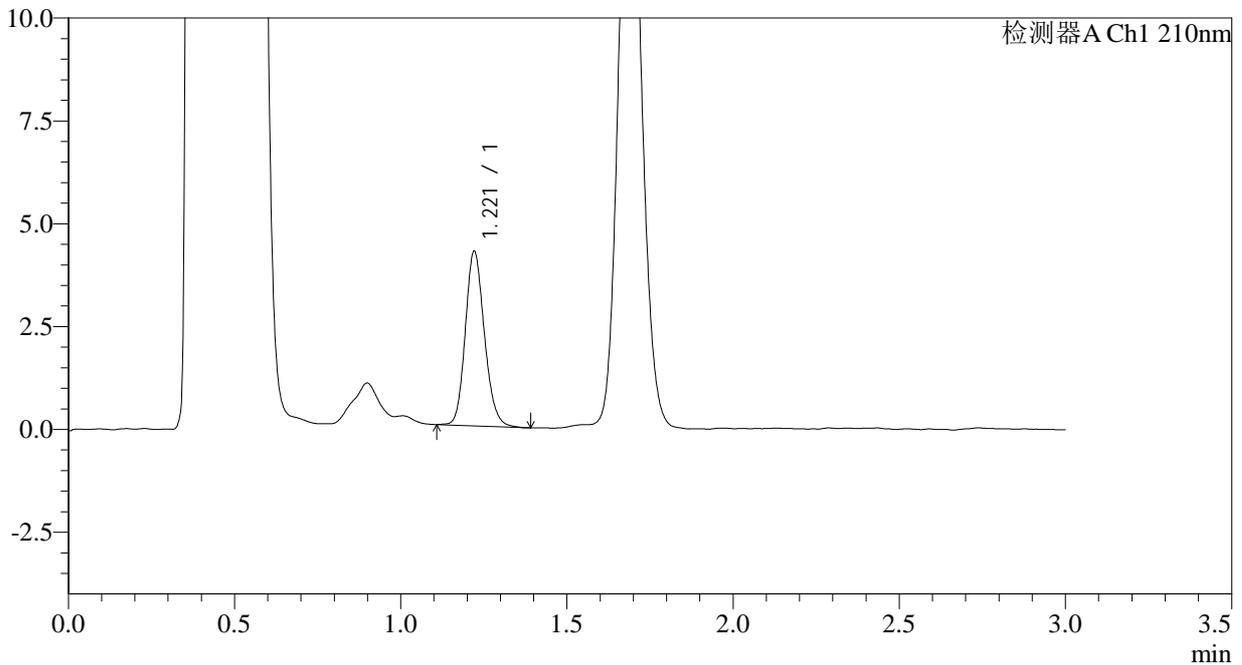
# JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-21/18-399-2 - ZZZ-1-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 16:25:15      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:41:30      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	16966	100.000	4245	2188	1.158	--
总计		16966	100.000	4245			

图91 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



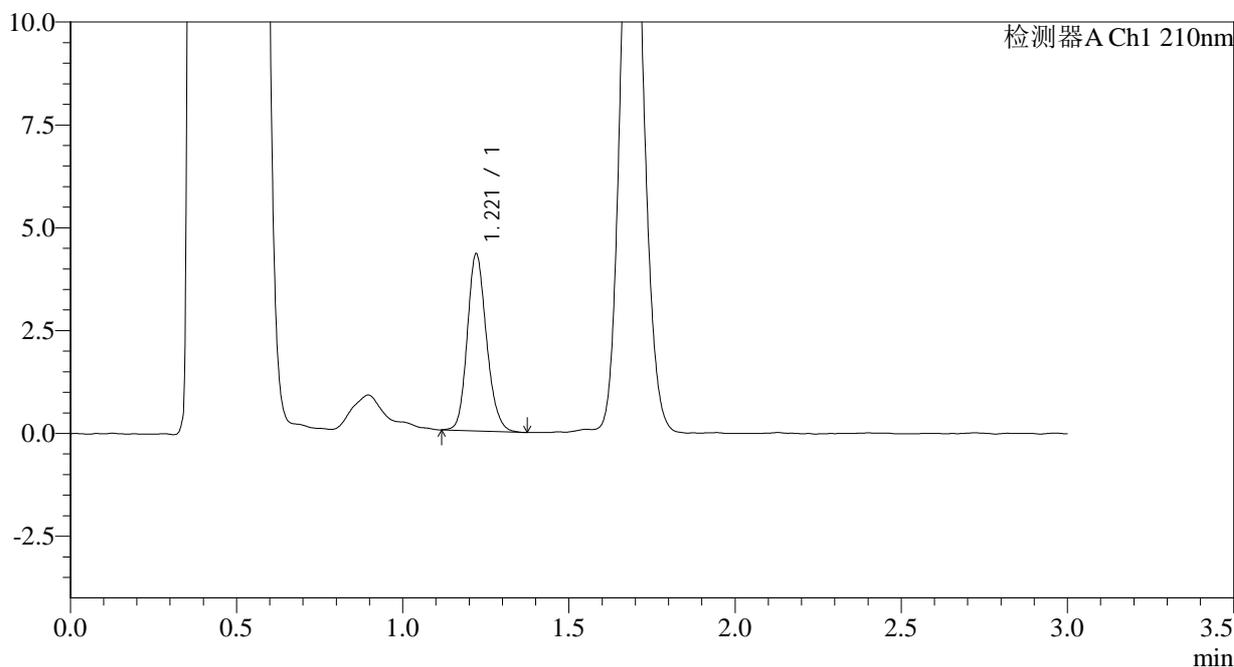
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5µm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-21/18-400-2 - ZZZ-1-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 50µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 16:28:39      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:41:37      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	17316	100.000	4306	2168	1.167	--
总计		17316	100.000	4306			

图92 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

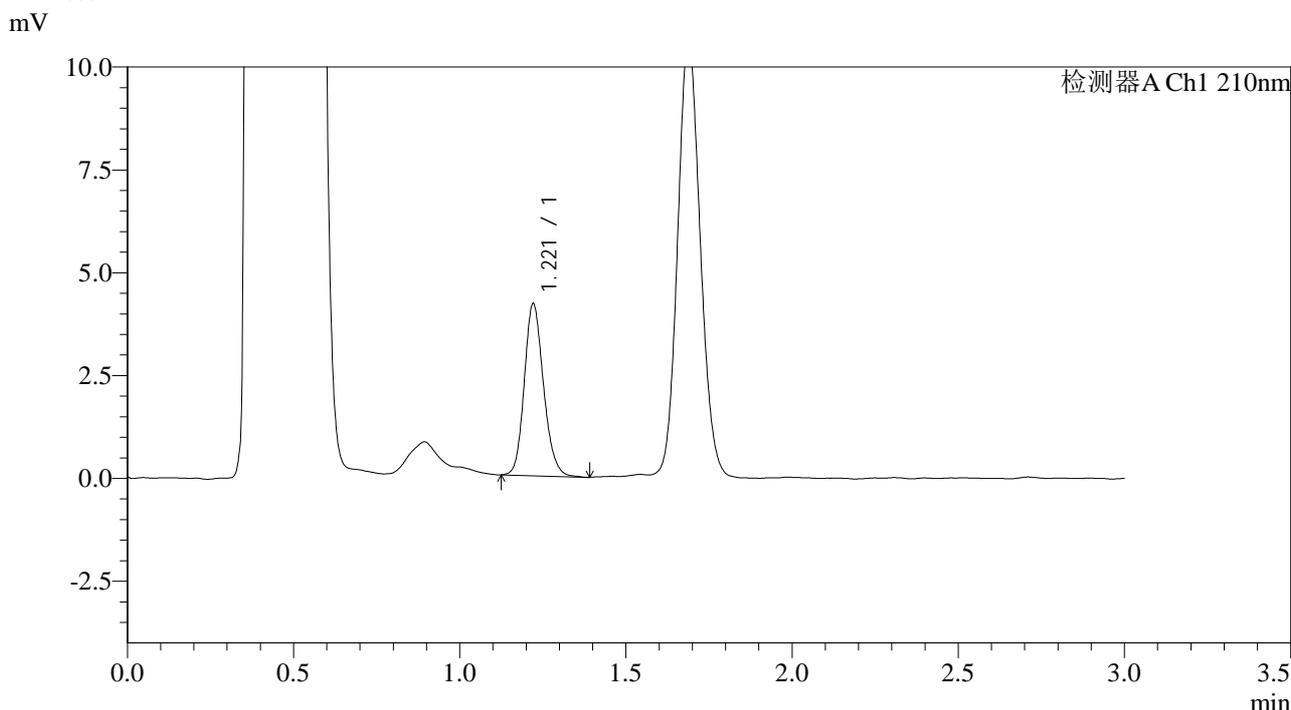


# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-21/18-401-2 - ZZZ-1-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 16:32:03 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/08/31 11:41:45 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	16847	100.000	4182	2158	1.165	--
总计		16847	100.000	4182			

图93 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



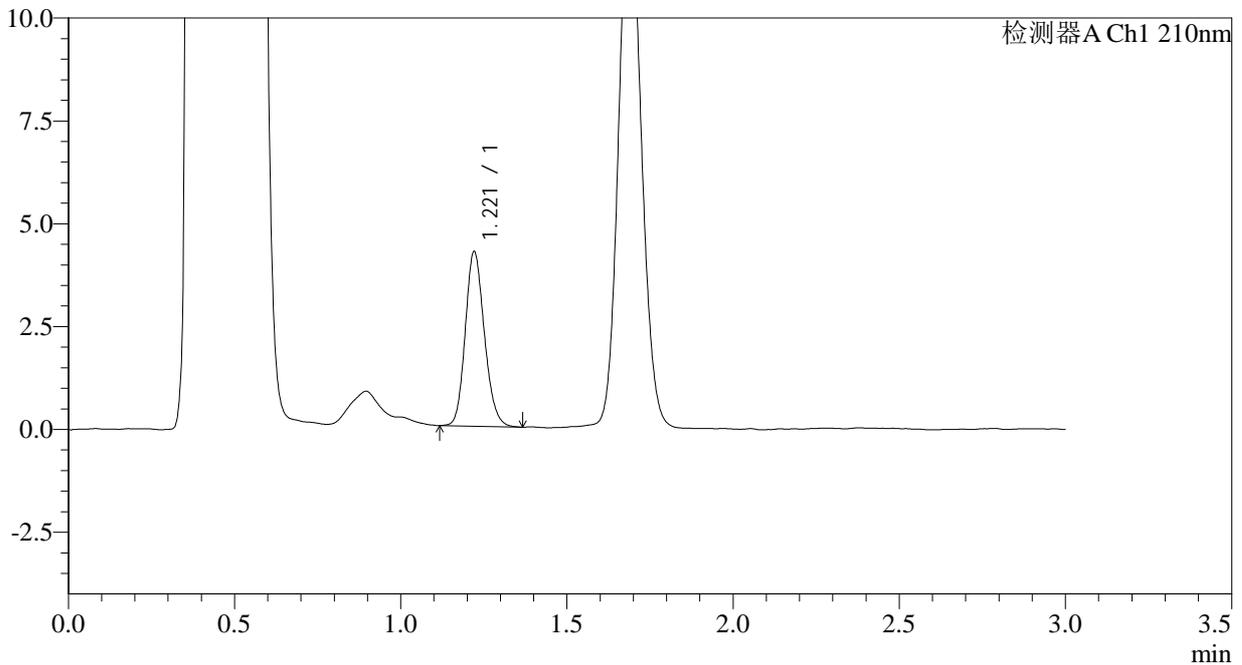
# JSS-3361

<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 - 0-21/18-402-2 - ZZZ-1-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 16:35:28      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:41:53      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	17011	100.000	4247	2160	1.159	--
总计		17011	100.000	4247			

图94 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

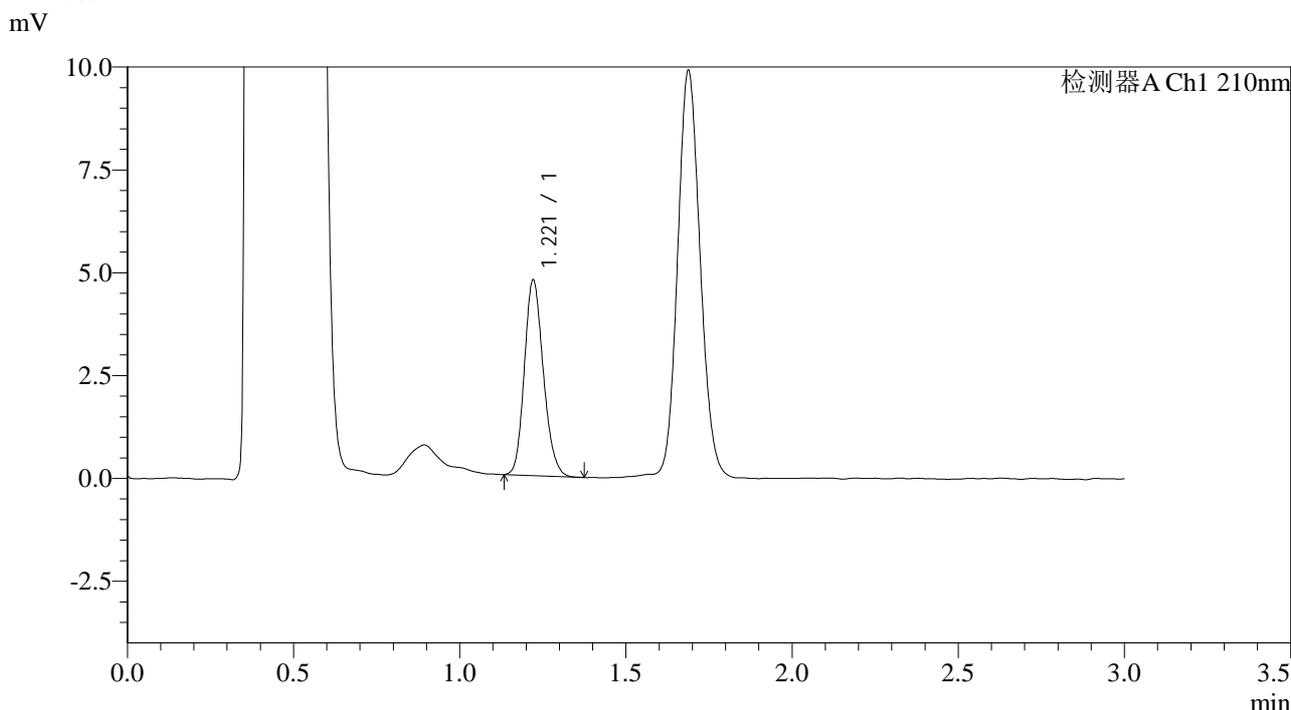


# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-21/18-403-2 - ZZZ-1-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 16:38:53      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/08/31 11:42:01      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	18877	100.000	4753	2190	1.171	--
总计		18877	100.000	4753			

图95 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

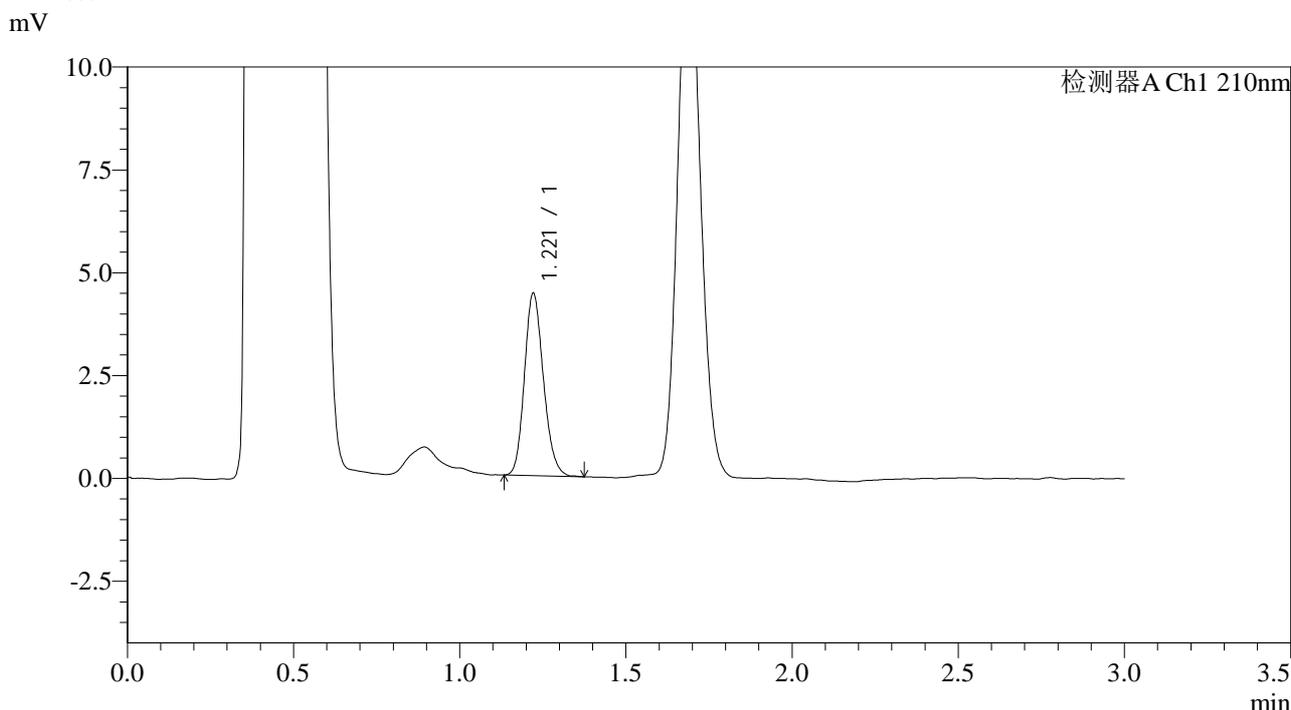


# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-21/18-404-2 - ZZZ-1-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 16:42:18      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:42:09      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	17624	100.000	4435	2187	1.165	--
总计		17624	100.000	4435			

图96 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



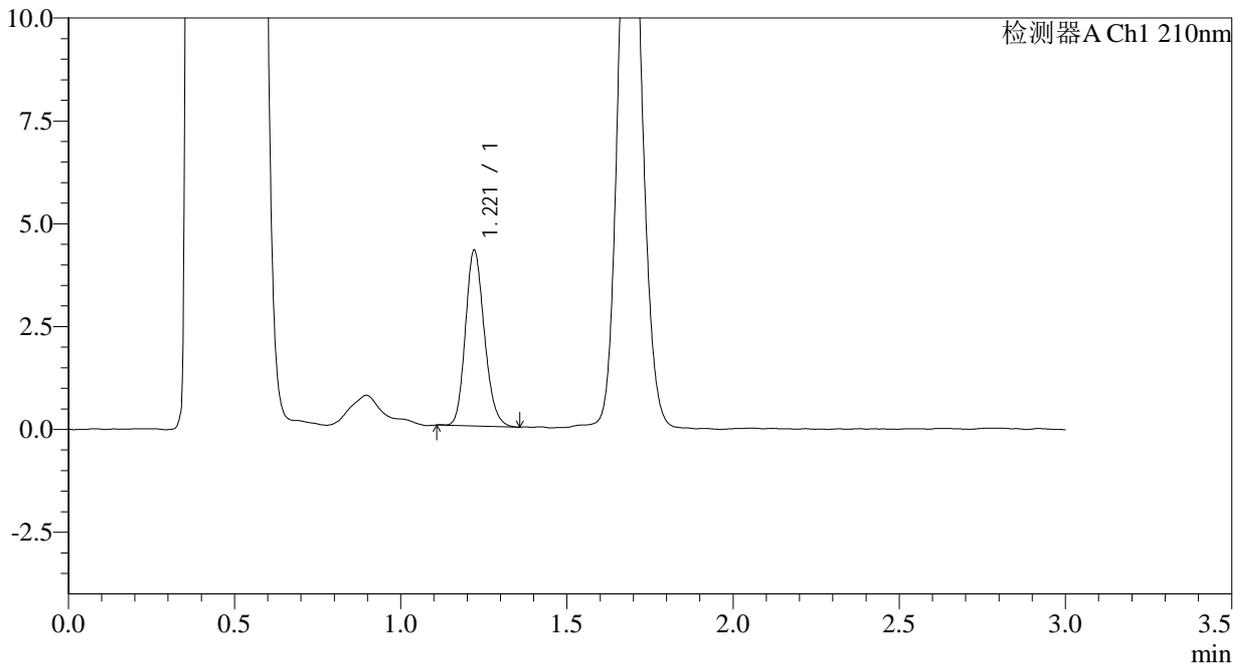
# JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-21/18-405-2 - ZZZ-1-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 16:45:42 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:42:16 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	16941	100.000	4272	2199	1.171	--
总计		16941	100.000	4272			

图97 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



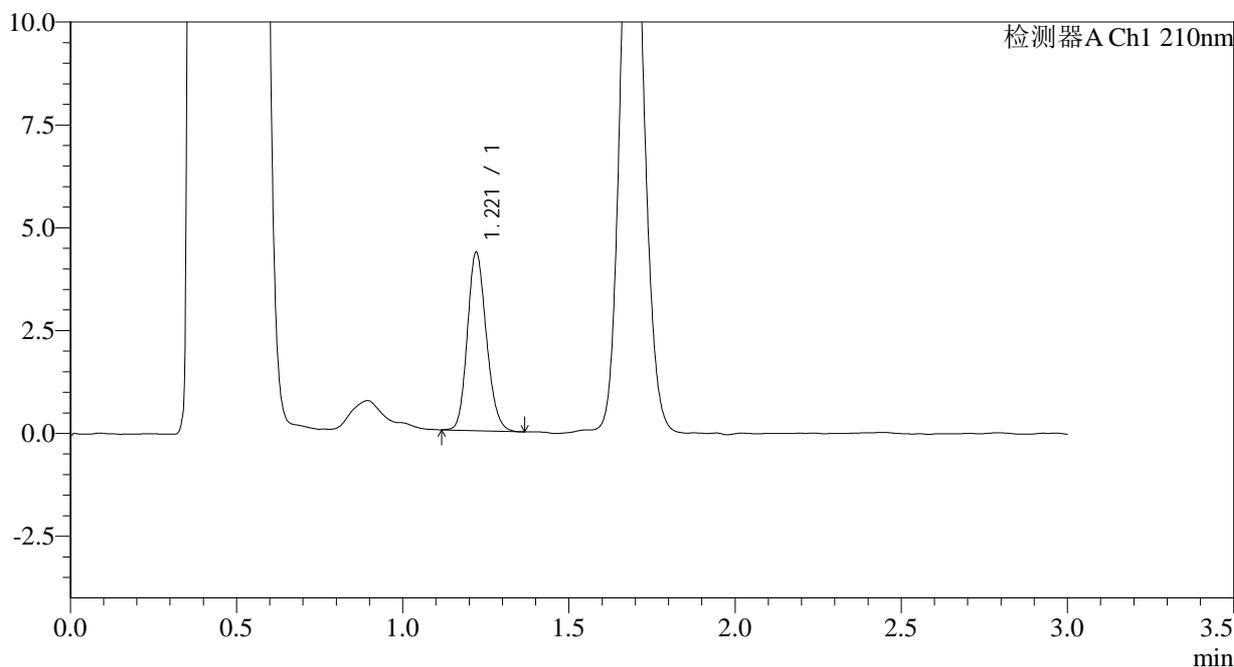
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-21/18-406-2 - ZZZ-1-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 16:49:06 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:42:24 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	17267	100.000	4339	2184	1.161	--
总计		17267	100.000	4339			

图98 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

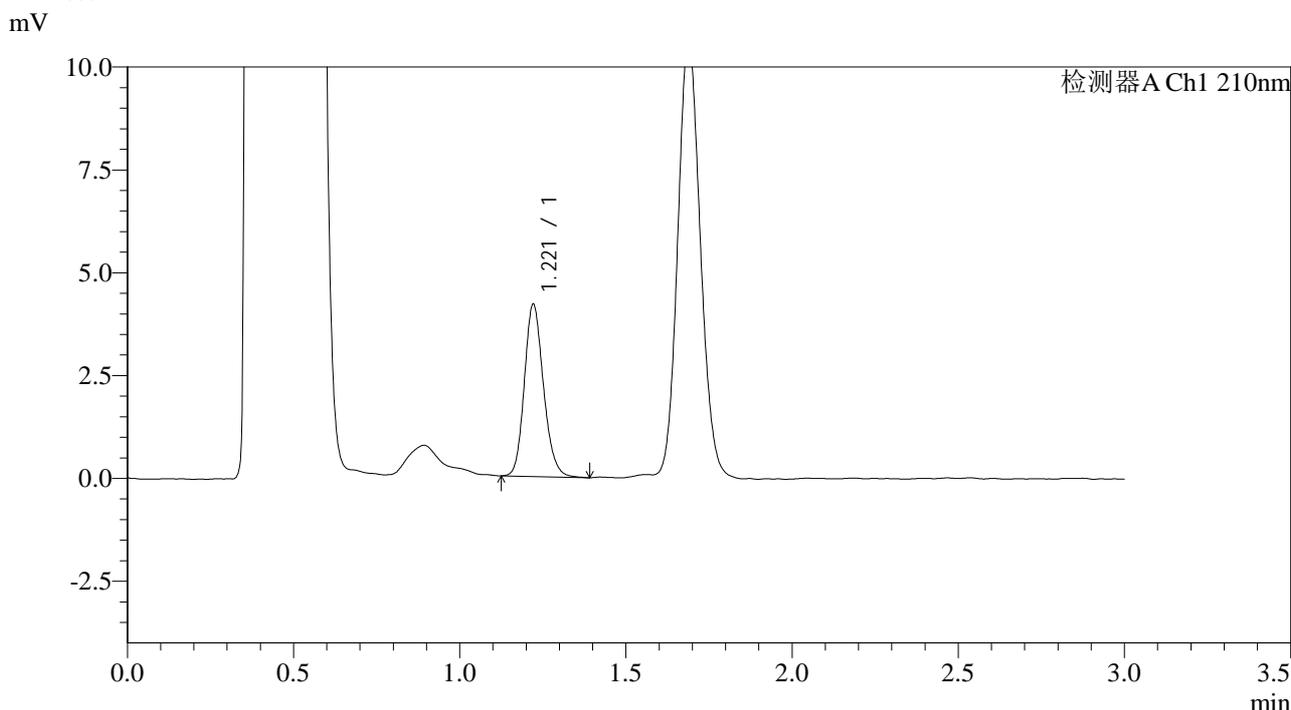


# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-21/18-407-2 - ZZZ-1-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 16:52:30      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:42:32      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	16784	100.000	4187	2180	1.167	--
总计		16784	100.000	4187			

图99 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



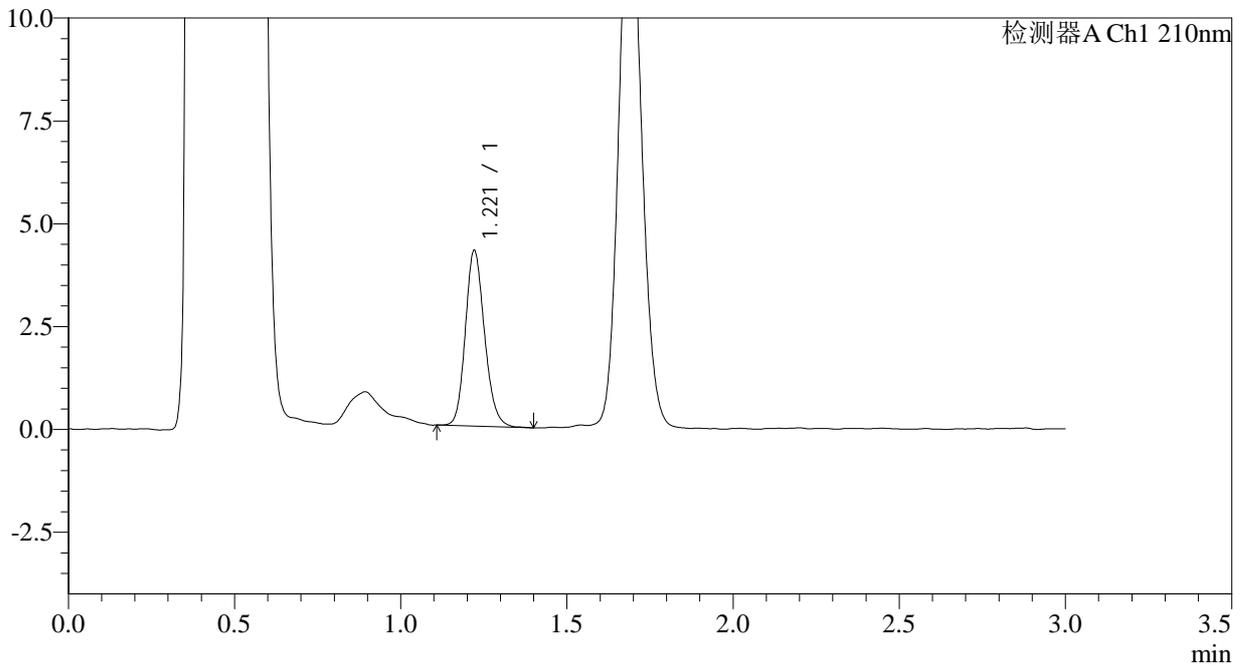
# JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-21/18-408-2 - ZZZ-1-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 16:55:54      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:42:40      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	17177	100.000	4271	2157	1.162	--
总计		17177	100.000	4271			

图100 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



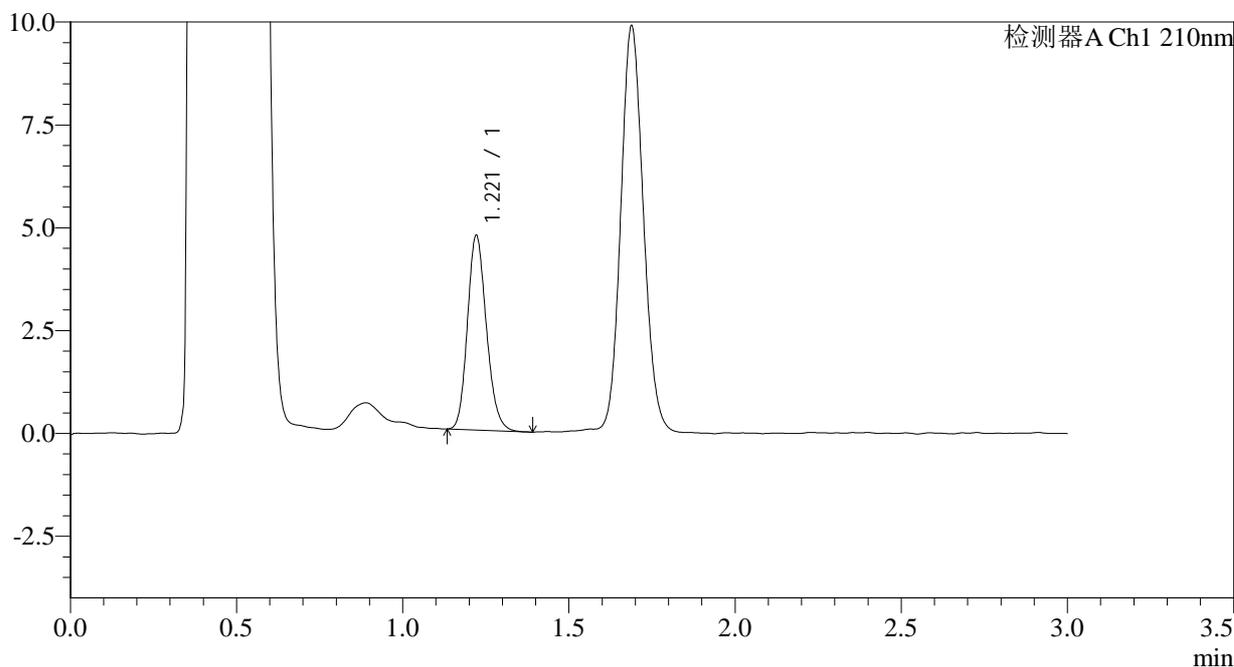
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-21/18-409-2 - ZZZ-1-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 16:59:18 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:42:47 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	18797	100.000	4731	2191	1.167	--
总计		18797	100.000	4731			

图101 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



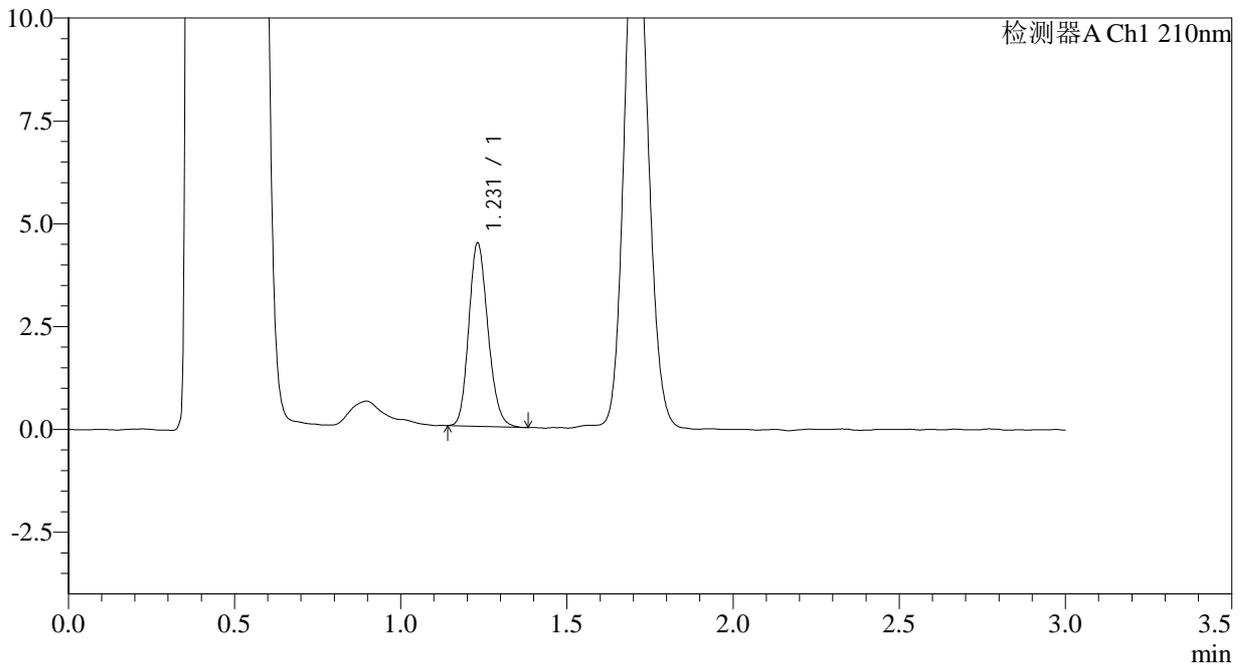
# JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-21/18-410-2 - ZZZ-1-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 17:02:43      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:42:55      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.231	17869	100.000	4452	2183	1.173	--
总计		17869	100.000	4452			

图102 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



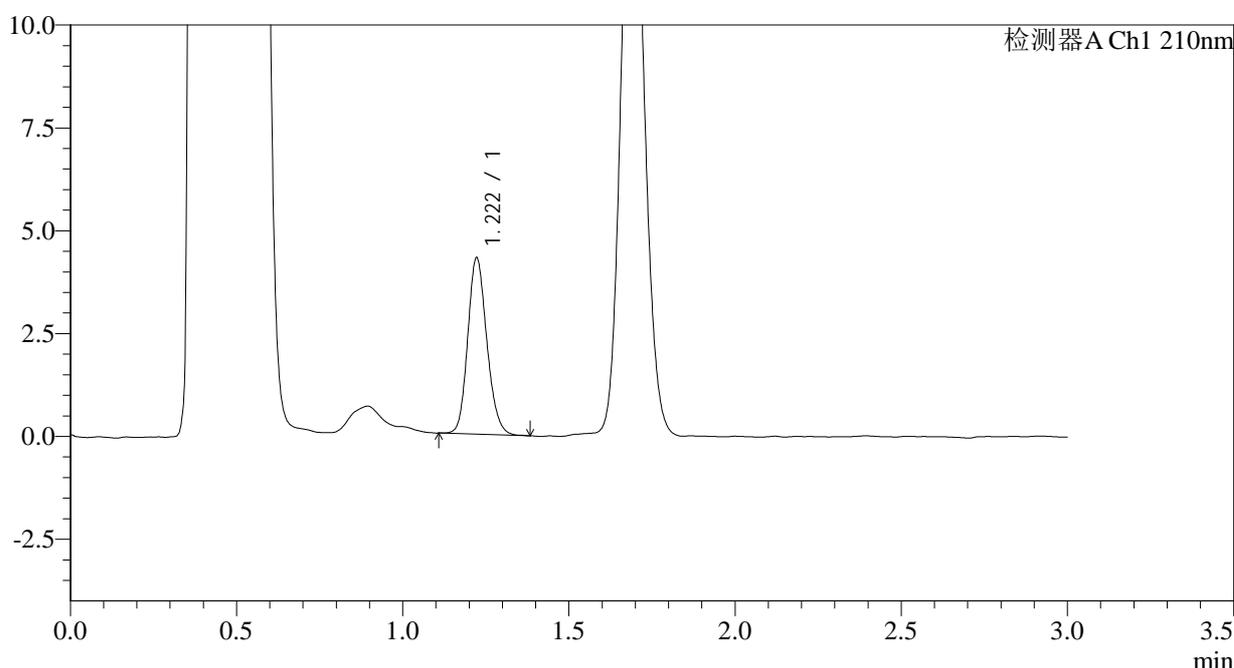
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-21/18-411-2 - ZZZ-1-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 17:06:07      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:43:03      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	17169	100.000	4289	2176	1.160	--
总计		17169	100.000	4289			

图103 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1







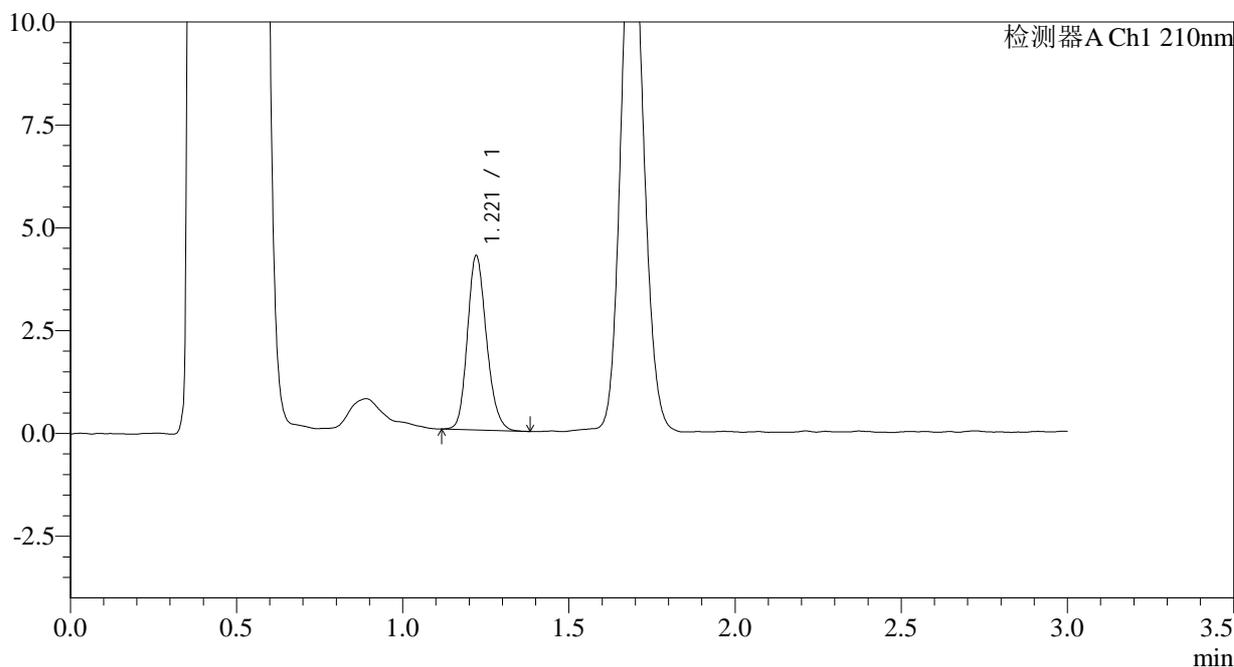
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-21/18-414-2 - ZZZ-1-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 17:16:19      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:43:26      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	16959	100.000	4238	2175	1.180	--
总计		16959	100.000	4238			

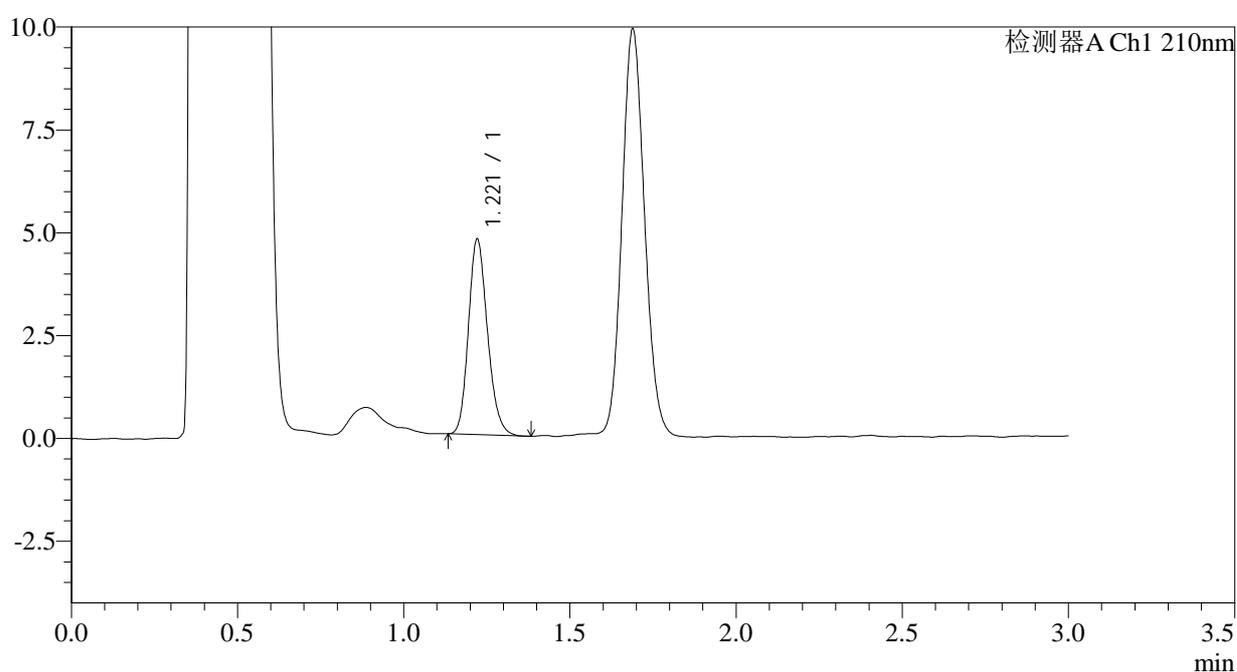
图106 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-21/18-415-2 - ZZZ-1-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 17:19:43 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/08/31 11:43:34 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	18936	100.000	4752	2179	1.184	--
总计		18936	100.000	4752			

图107 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



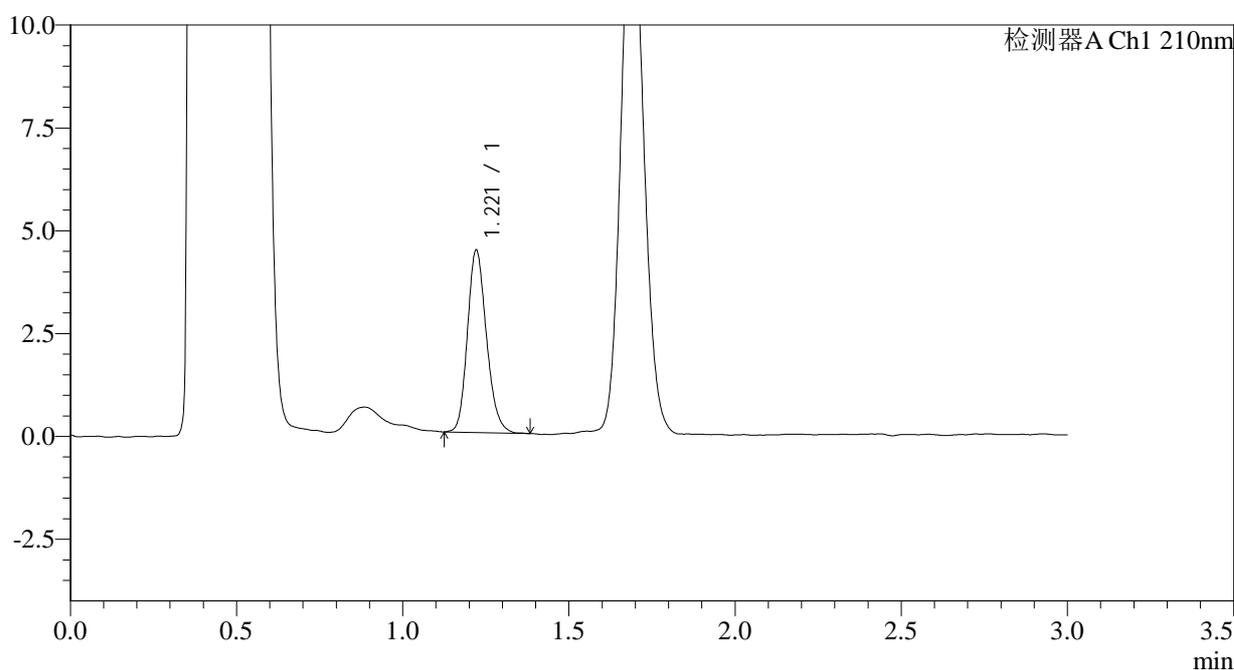
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-21/18-416-2 - ZZZ-1-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 17:23:07 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:43:42 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	17693	100.000	4435	2180	1.182	--
总计		17693	100.000	4435			

图108 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1





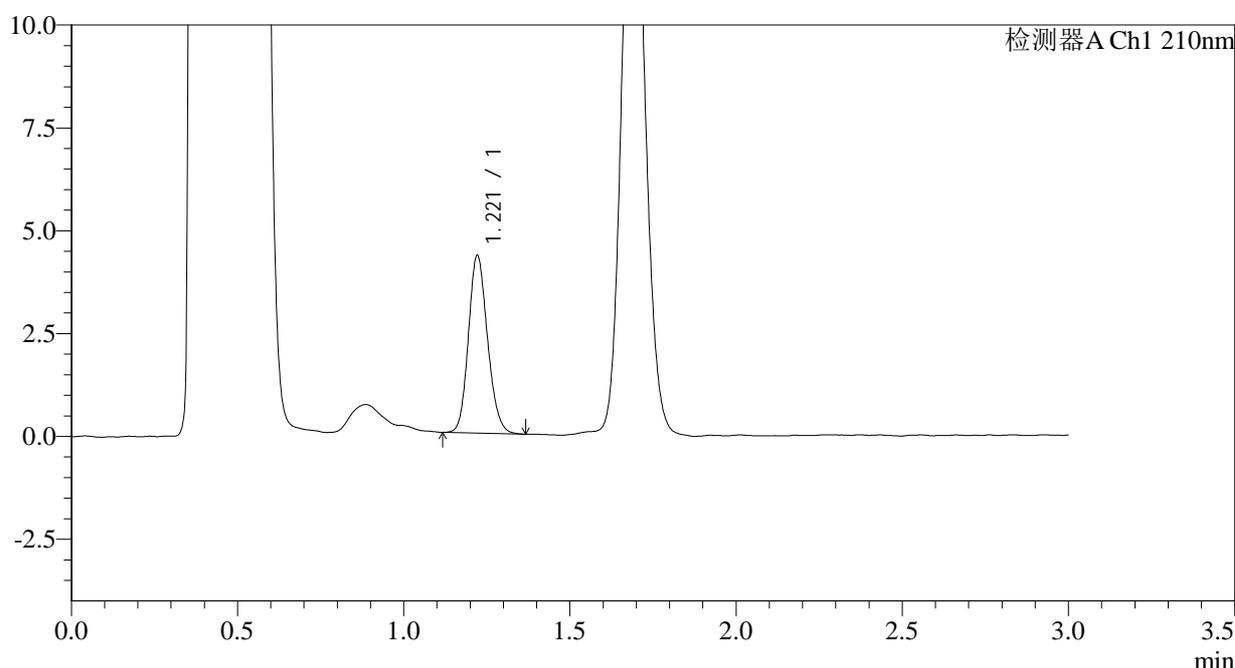
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-21/18-418-2 - ZZZ-1-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 17:29:55 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:43:57 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	17284	100.000	4318	2162	1.153	--
总计		17284	100.000	4318			

图110 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



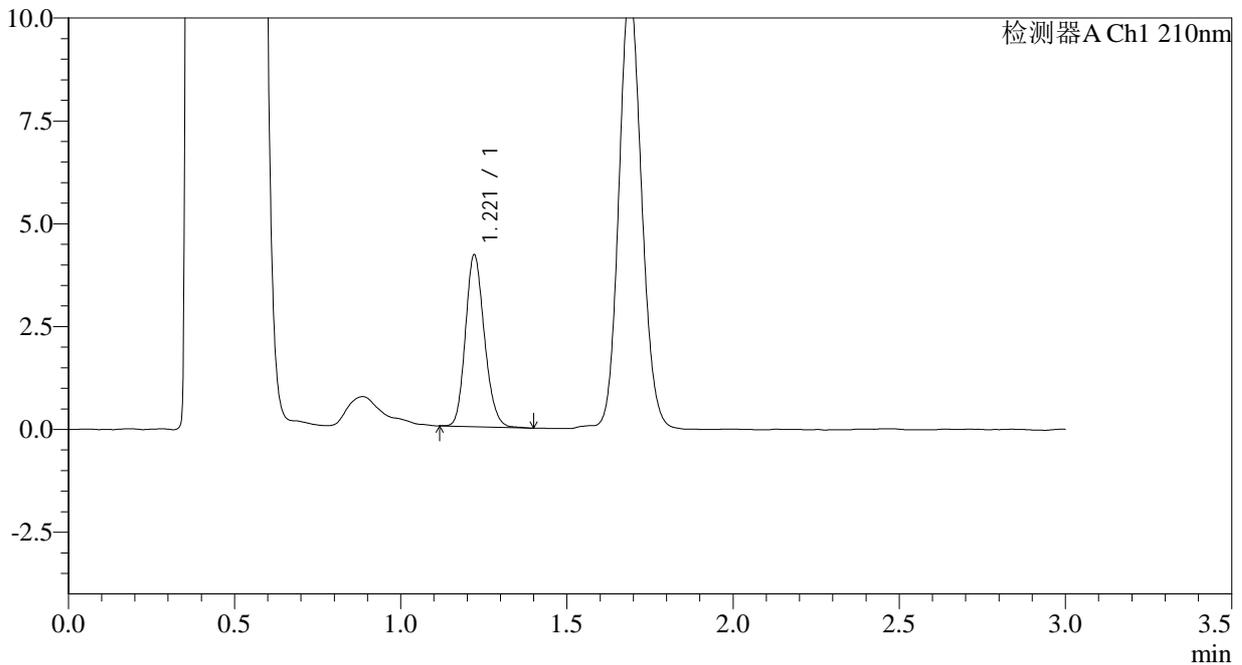
# JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-21/18-419-2 - ZZZ-1-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 50µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 17:33:19 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:44:04 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	16590	100.000	4178	2191	1.168	--
总计		16590	100.000	4178			

图111 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



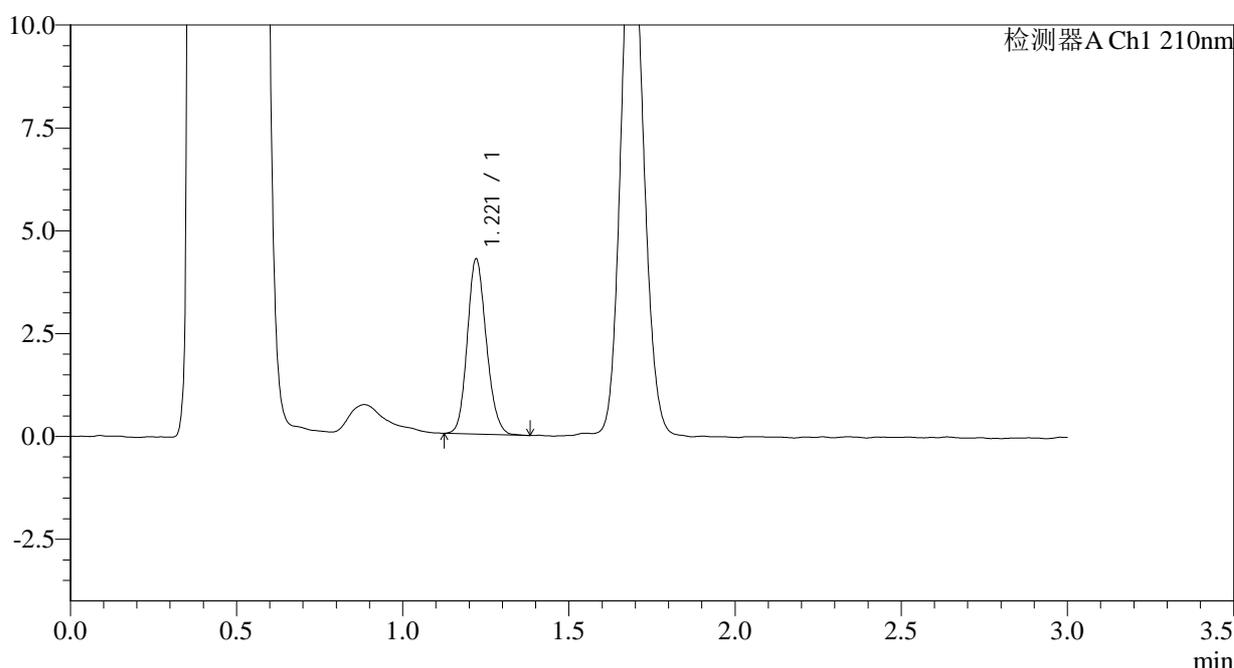
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-21/18-420-2 - ZZZ-1-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 17:36:43      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:44:12      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	16995	100.000	4259	2163	1.151	--
总计		16995	100.000	4259			

图112 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



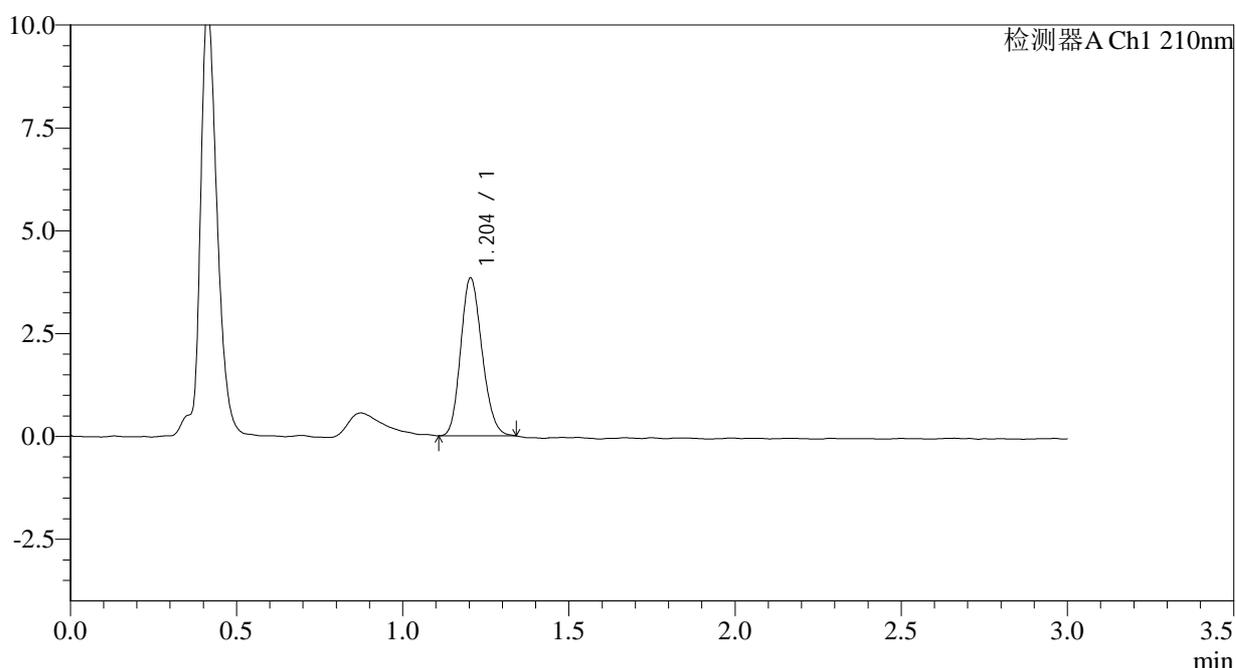
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-22/18-421-2 - ZZZ-1-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-dz-2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 17:40:08      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/08/31 11:48:56      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.204	17130	100.000	3837	1666	1.163	--
总计		17130	100.000	3837			

图113 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1



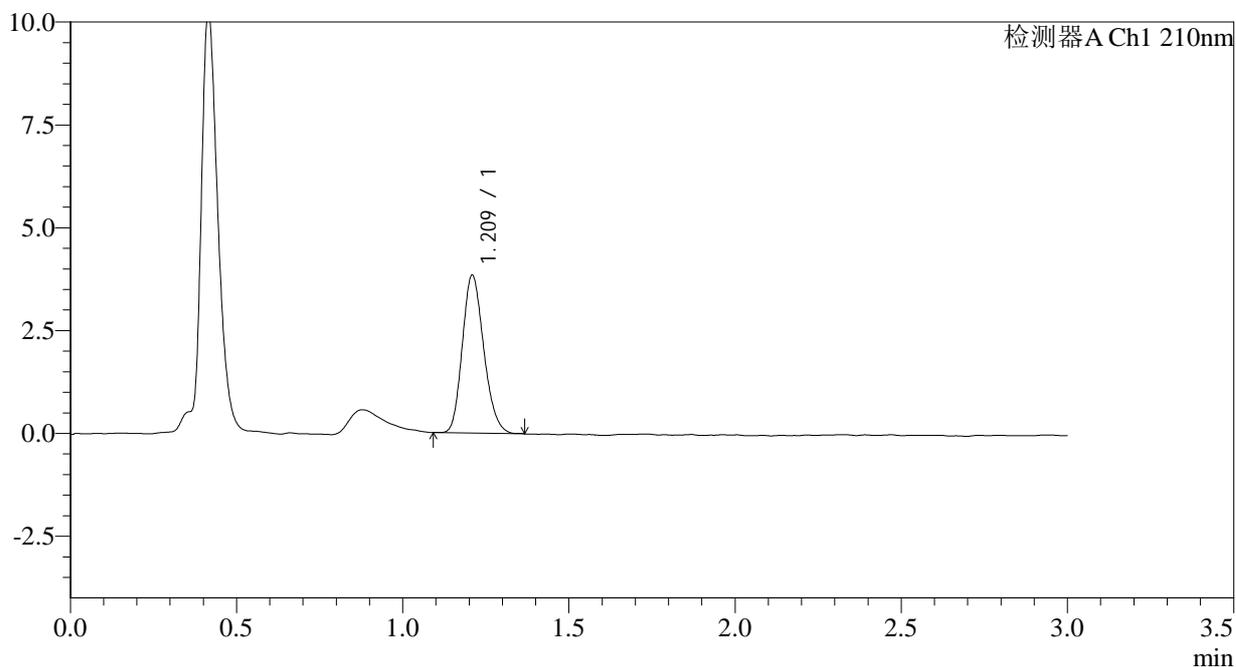
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-23/18-422-2 - ZZZ-1-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-dz-2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 17:43:33      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:49:37      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.209	17205	100.000	3801	1665	1.184	--
总计		17205	100.000	3801			

图114 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2



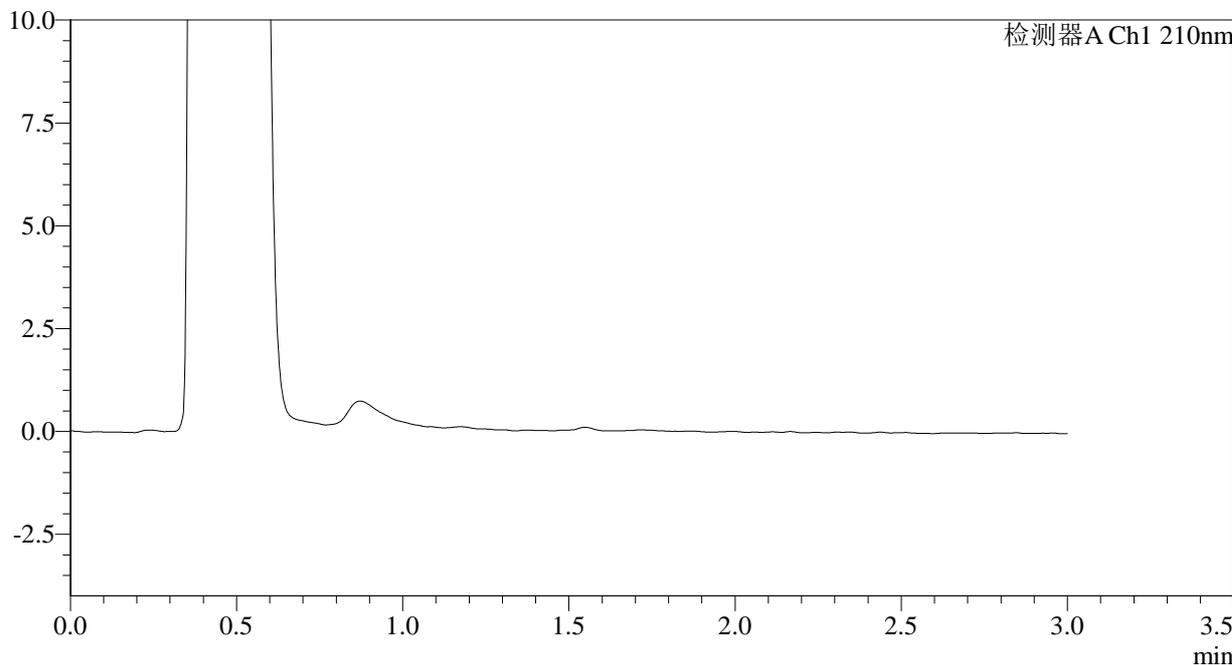
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-23/18-423-2 - ZZZ-2-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 50µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 17:46:59 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:49:44 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

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

图115 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 溶剂



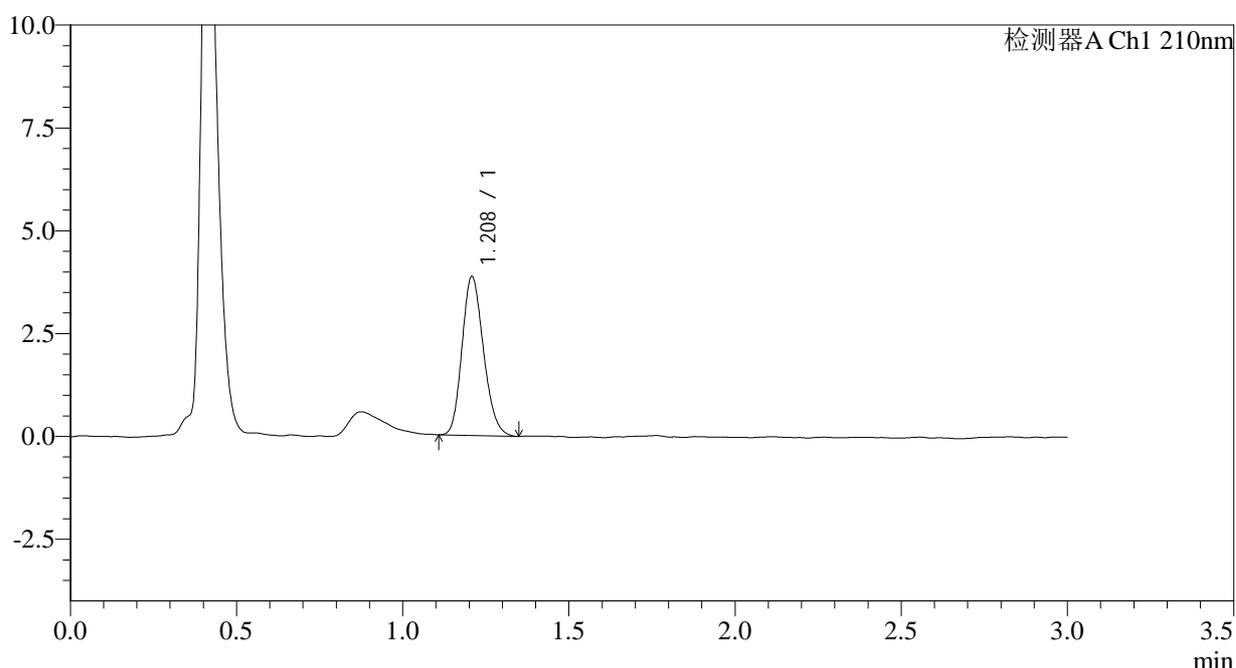
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-23/18-424-2 - ZZZ-2-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-dz-1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 17:50:25 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/08/31 11:49:52 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.208	17386	100.000	3845	1658	1.184	--
总计		17386	100.000	3845			

图116 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1



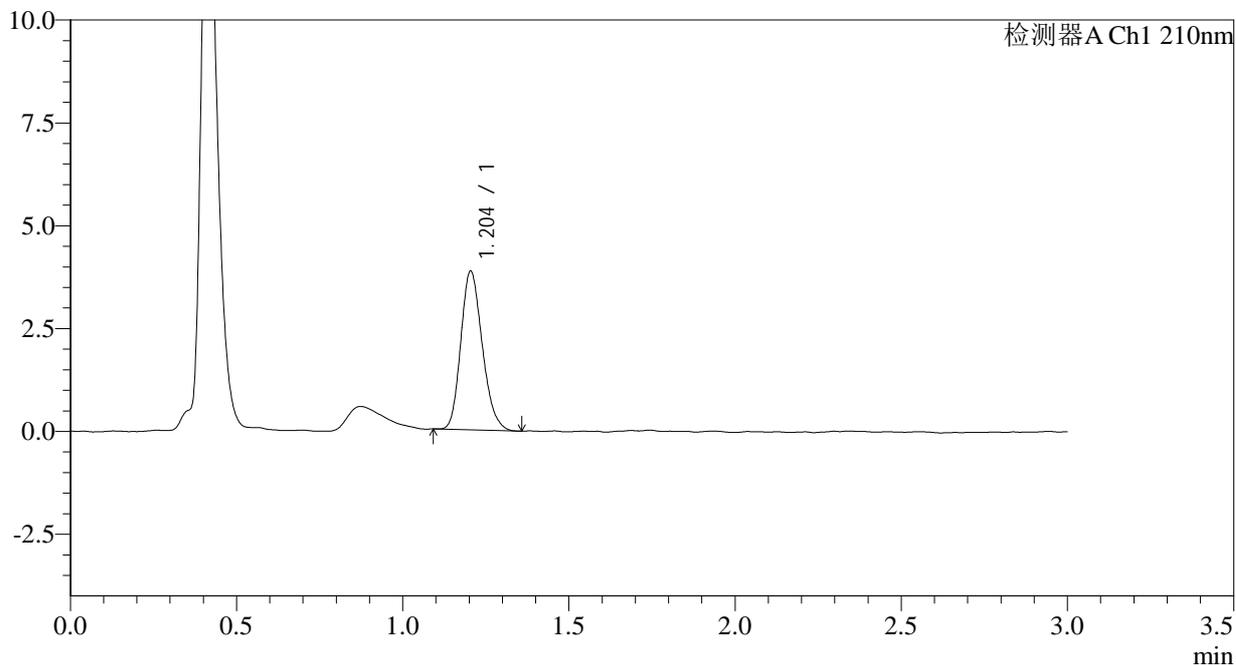
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-23/18-425-2 - ZZZ-2-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-dz-1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 17:53:51 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/08/31 11:50:00 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.204	17306	100.000	3857	1650	1.197	--
总计		17306	100.000	3857			

图117 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2



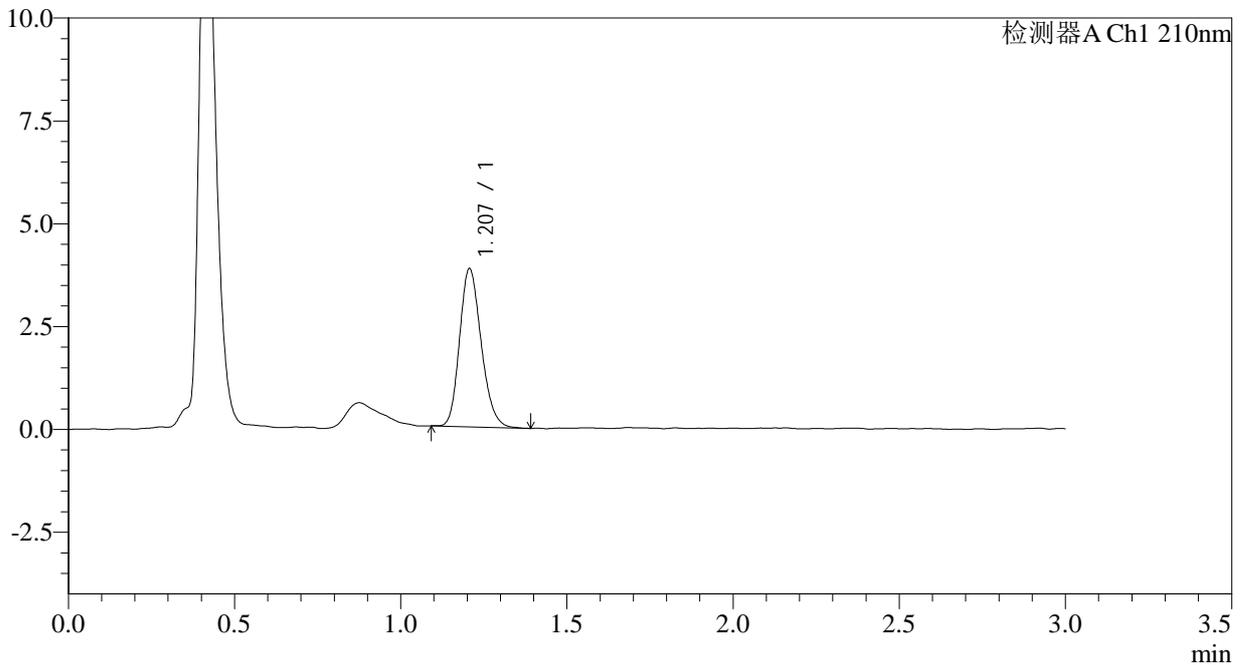
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5µm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-23/18-426-2 - ZZZ-2-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-dz-1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 17:57:17      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:50:07      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.207	17387	100.000	3840	1654	1.196	--
总计		17387	100.000	3840			

图118 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3



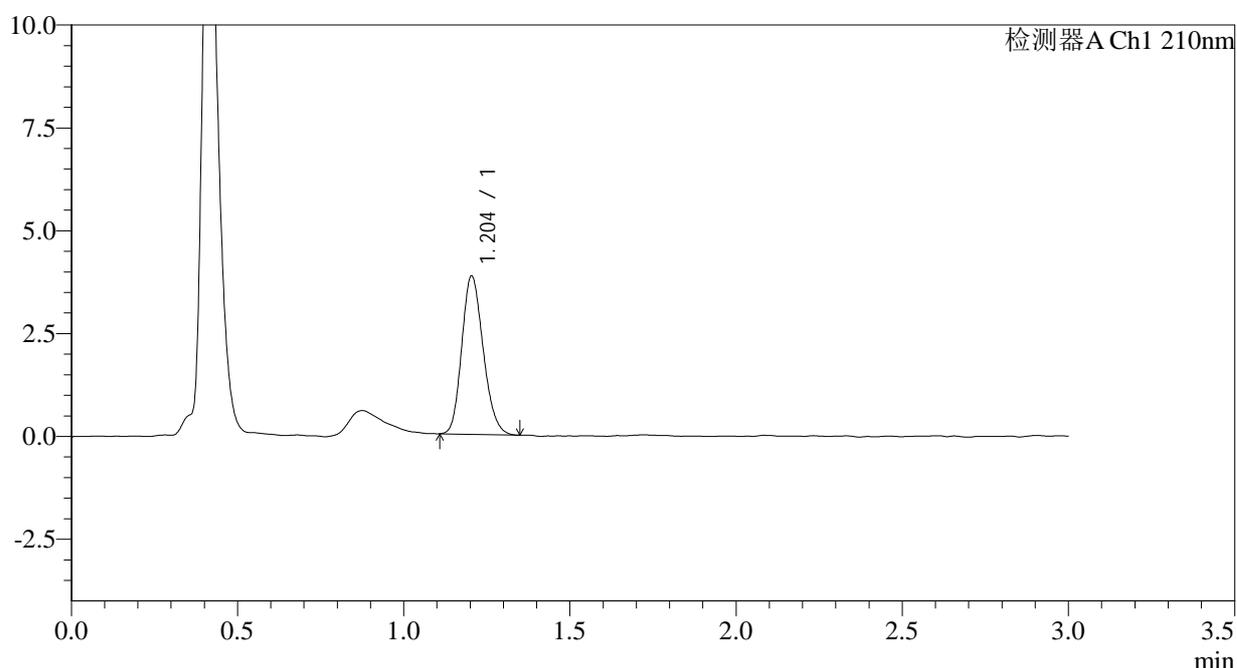
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-23/18-427-2 - ZZZ-2-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-dz-1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 18:00:43      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:50:15      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.204	17271	100.000	3851	1651	1.179	--
总计		17271	100.000	3851			

图119 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4



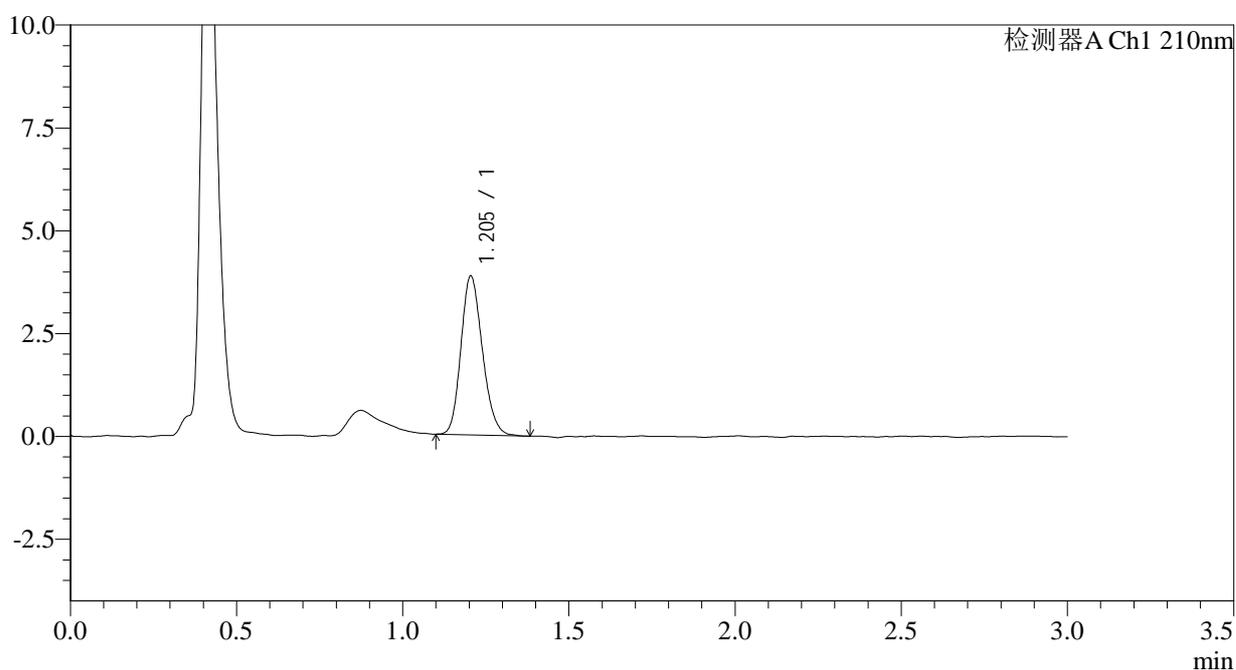
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-23/18-428-2 - ZZZ-2-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-dz-1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 18:04:10 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/08/31 11:50:22 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	17351	100.000	3864	1650	1.177	--
总计		17351	100.000	3864			

图120 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5



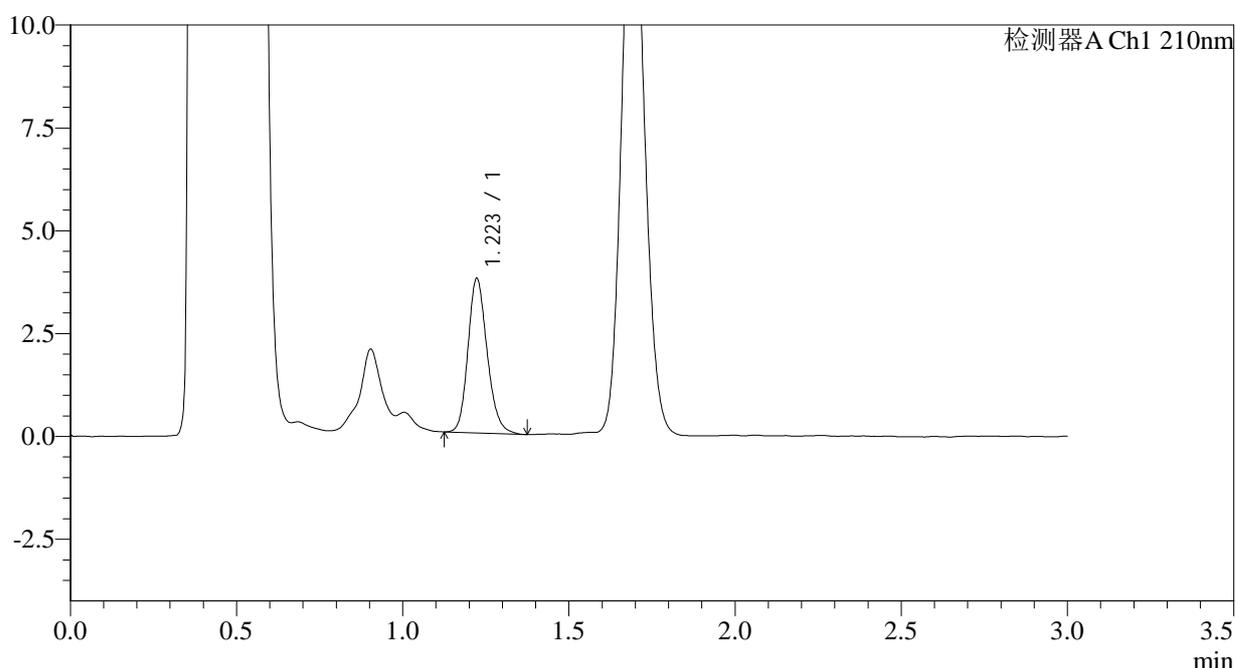
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-23/18-429-2 - ZZZ-2-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-2min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 18:07:35 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/08/31 11:50:30 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.223	15101	100.000	3753	2159	1.185	--
总计		15101	100.000	3753			

图121 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片1  
 供试品溶液-1



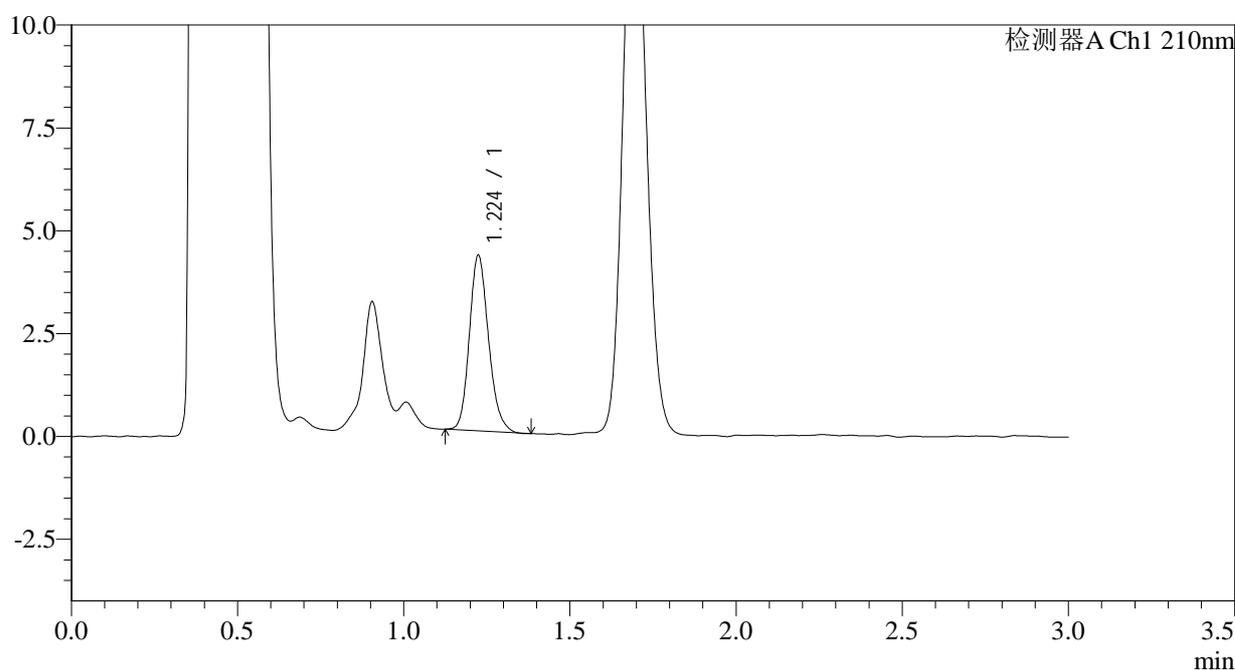
# JSS-3361

## <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 - 0-23/18-430-2 - ZZZ-2-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-2min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 18:11:01      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:50:37      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	17130	100.000	4250	2179	1.180	--
总计		17130	100.000	4250			

图122 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片2  
 供试品溶液-1



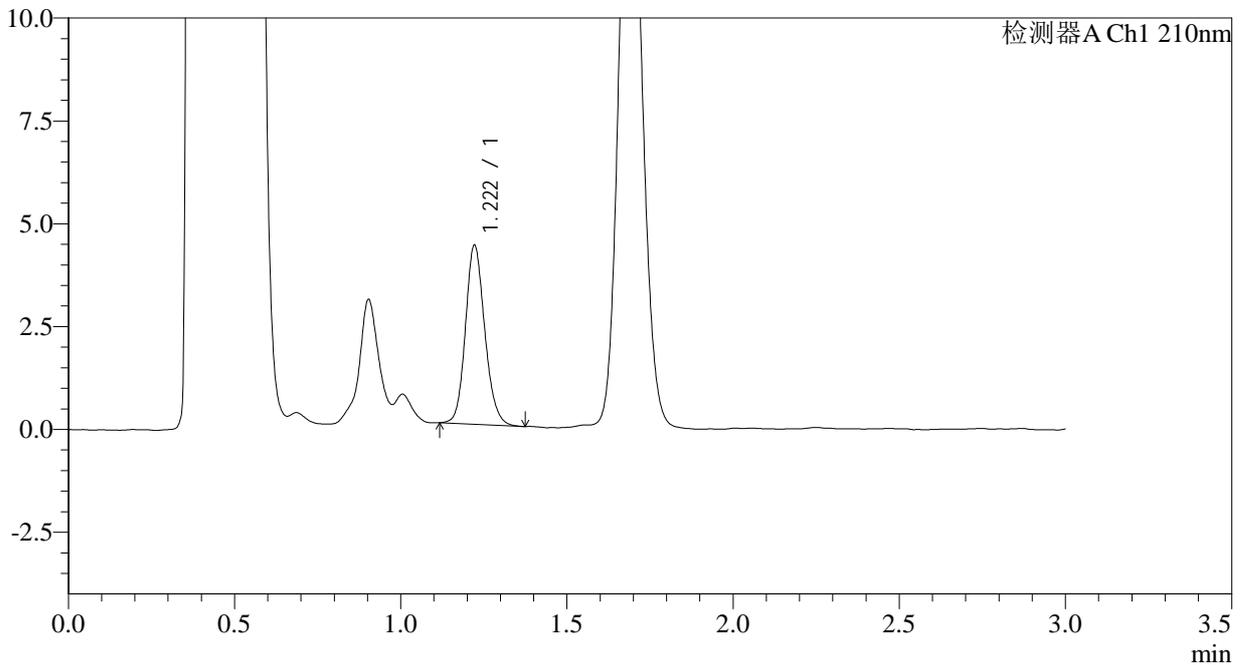
# JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5µm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-23/18-431-2 - ZZZ-2-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-2min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 50µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 18:14:26      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:50:45      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	17629	100.000	4356	2149	1.149	--
总计		17629	100.000	4356			

图123 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片3  
 供试品溶液-1



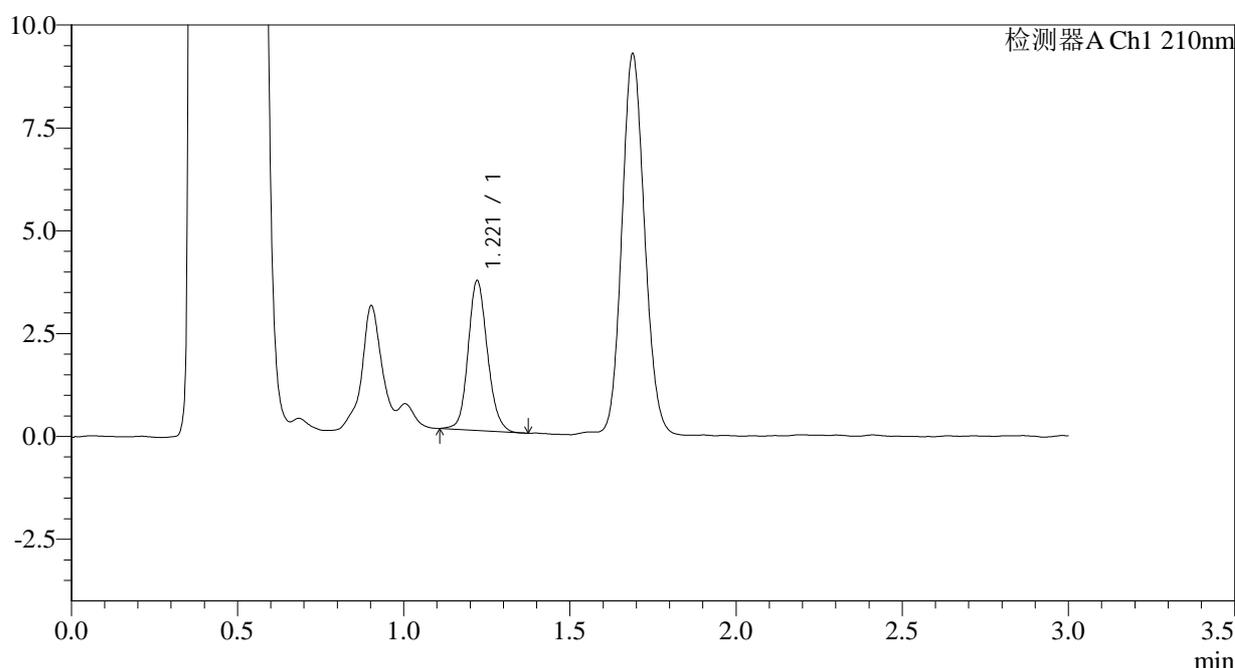
# JSS-3361

## <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 - 0-23/18-432-2 - ZZZ-2-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-2min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 18:17:51      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:50:52      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	14680	100.000	3640	2159	1.139	--
总计		14680	100.000	3640			

图124 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片4  
 供试品溶液-1



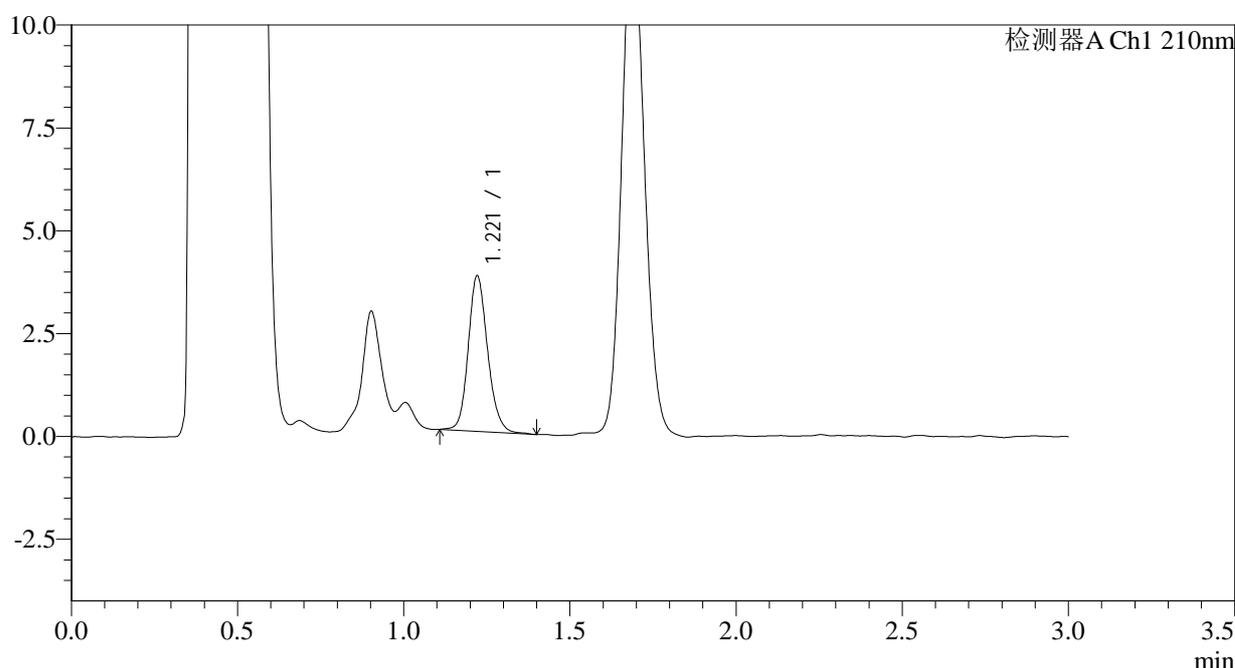
# JSS-3361

## <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 - 0-23/18-433-2 - ZZZ-2-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-2min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 18:21:15      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:51:00      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	15357	100.000	3780	2154	1.155	--
总计		15357	100.000	3780			

图125 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片5  
 供试品溶液-1



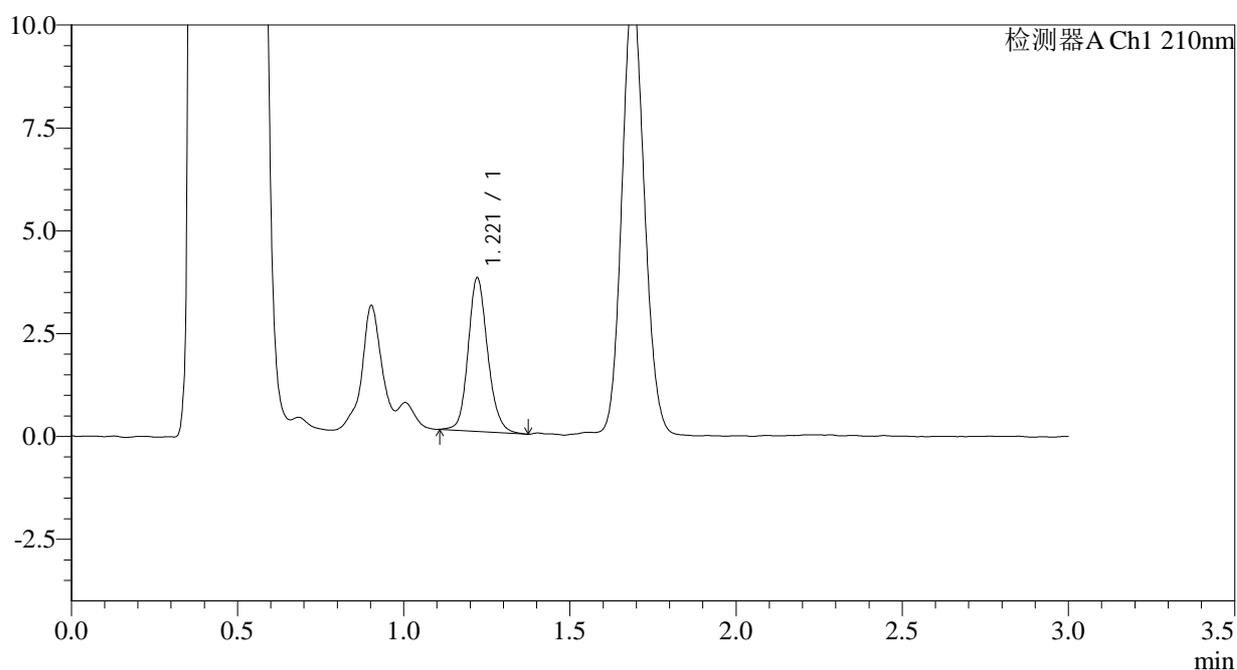
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-23/18-434-2 - ZZZ-2-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-2min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 18:24:40 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/08/31 11:51:08 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	15254	100.000	3733	2136	1.149	--
总计		15254	100.000	3733			

图126 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片6  
 供试品溶液-1



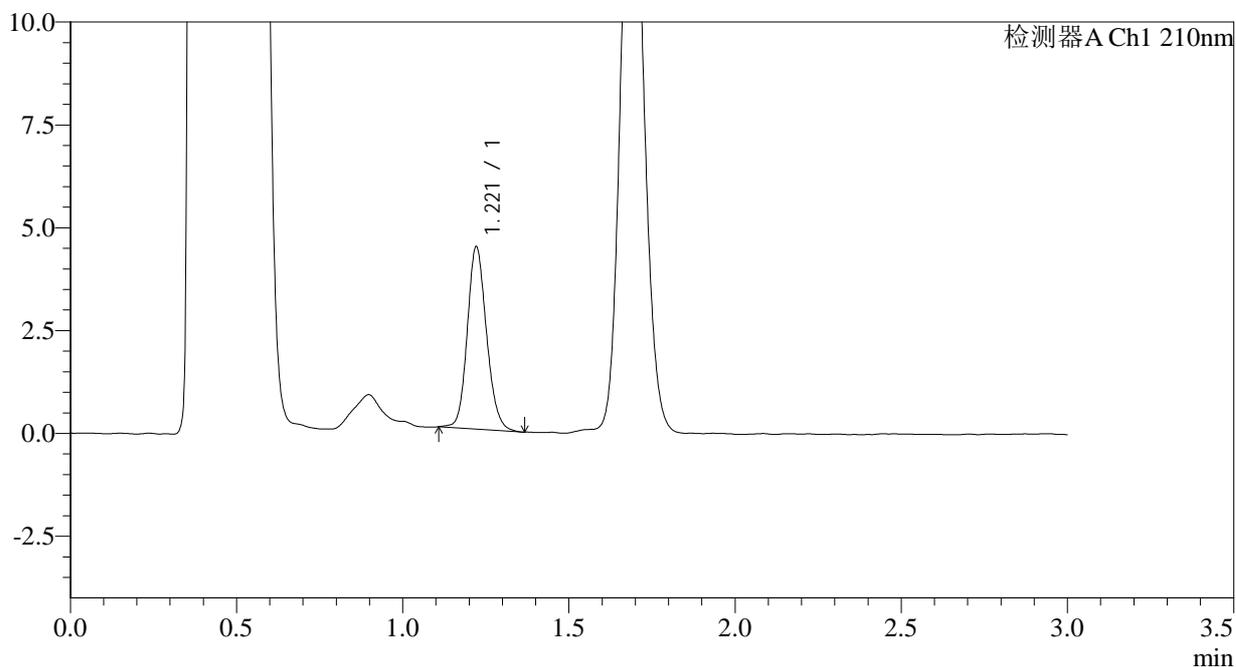
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-23/18-435-2 - ZZZ-2-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 18:28:05      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:51:15      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	17849	100.000	4431	2153	1.145	--
总计		17849	100.000	4431			

图127 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



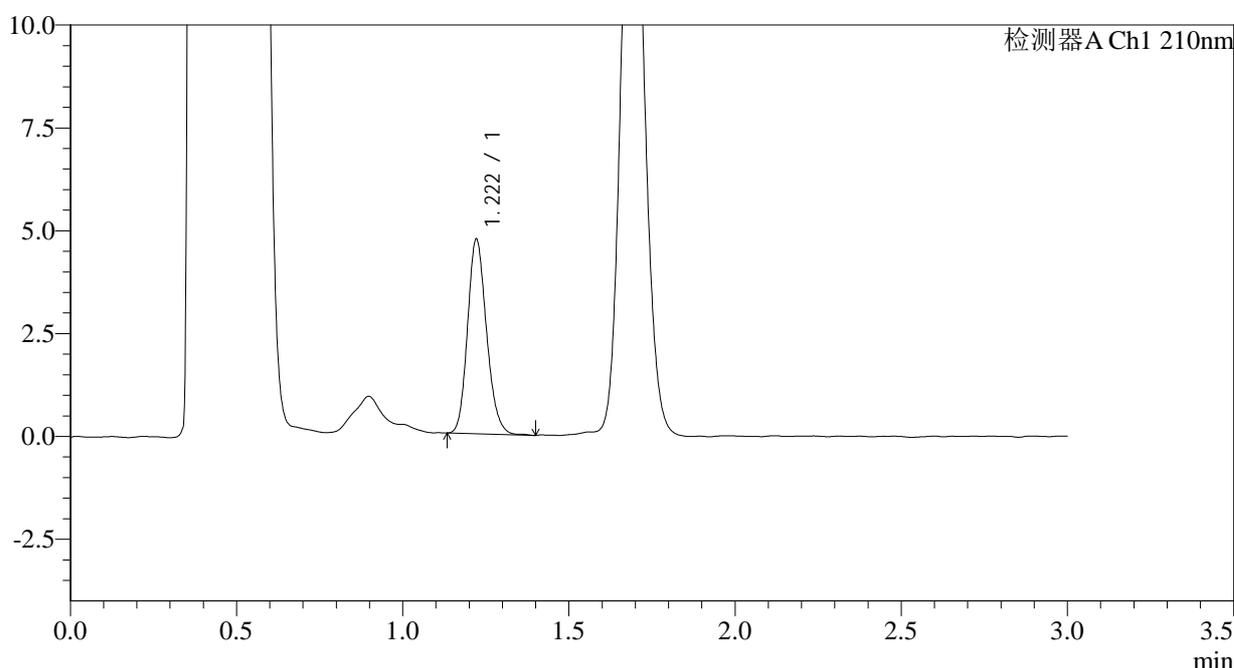
# JSS-3361

## <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 - 0-23/18-436-2 - ZZZ-2-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 18:31:30 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:51:24 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	18824	100.000	4730	2192	1.171	--
总计		18824	100.000	4730			

图128 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



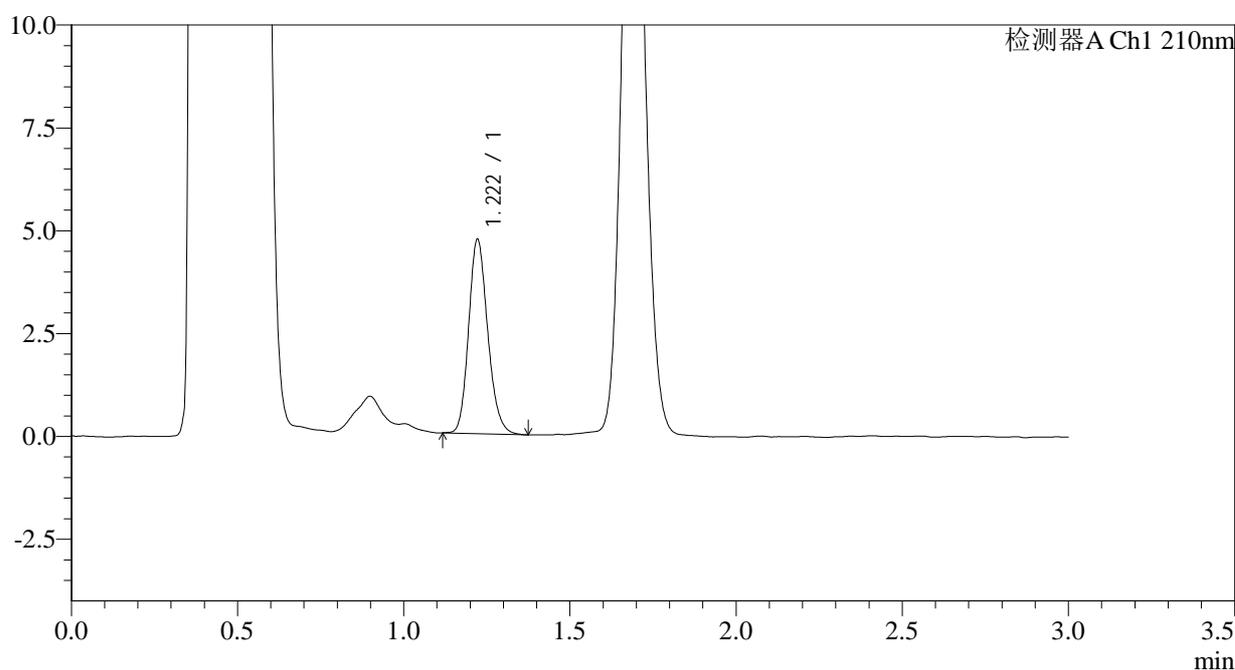
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-23/18-437-2 - ZZZ-2-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 18:35:47 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:51:31 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	18921	100.000	4727	2185	1.176	--
总计		18921	100.000	4727			

图129 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



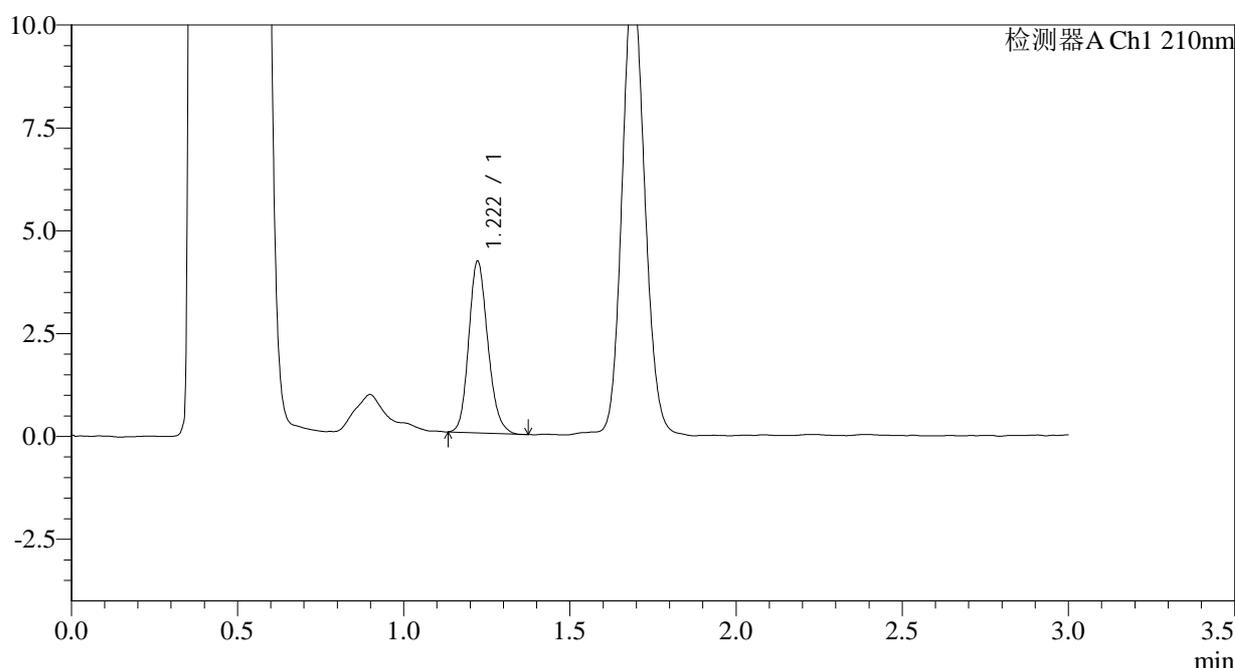
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-23/18-438-2 - ZZZ-2-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 18:39:14 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:51:40 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	16675	100.000	4174	2181	1.173	--
总计		16675	100.000	4174			

图130 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



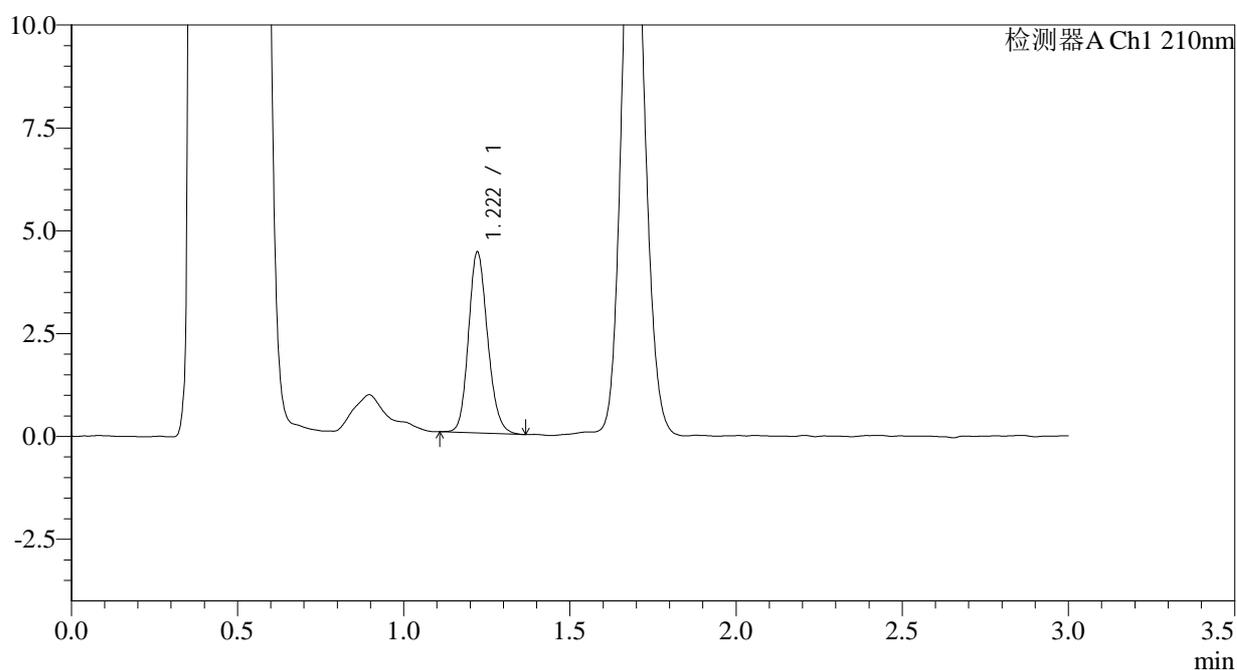
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-23/18-439-2 - ZZZ-2-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 18:42:38      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:51:47      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	17609	100.000	4400	2175	1.161	--
总计		17609	100.000	4400			

图131 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



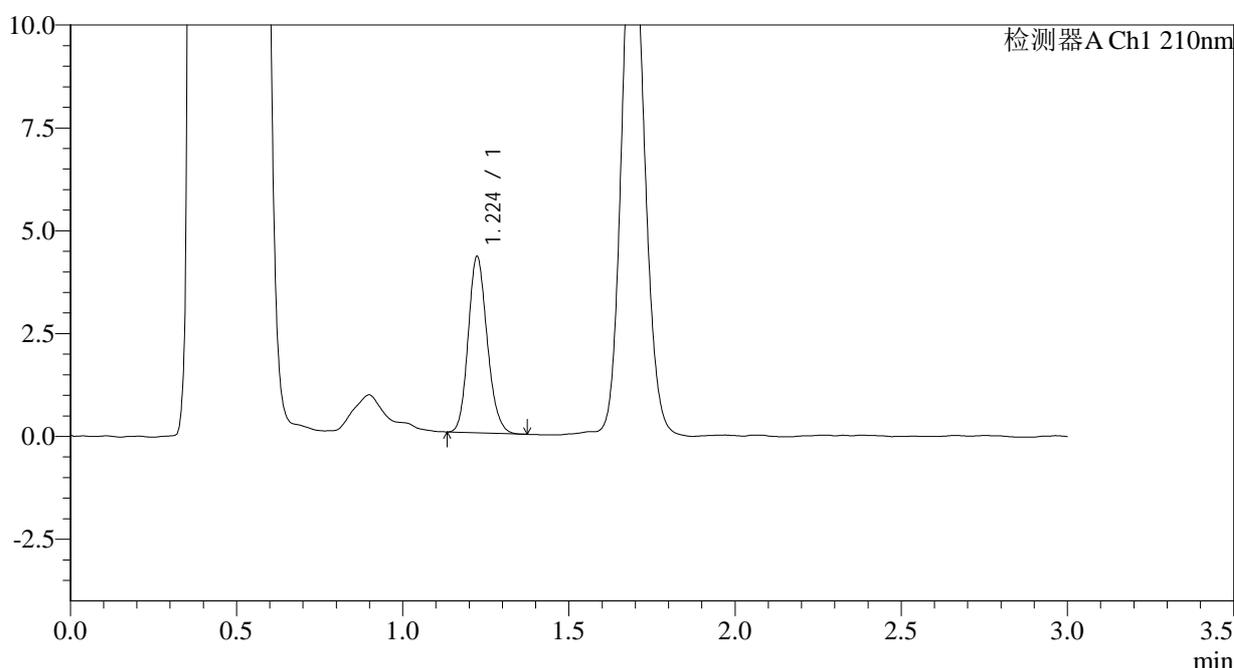
# JSS-3361

## <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 - 0-23/18-440-2 - ZZZ-2-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 18:46:02 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/08/31 11:51:55 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	17016	100.000	4275	2198	1.163	--
总计		17016	100.000	4275			

图132 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



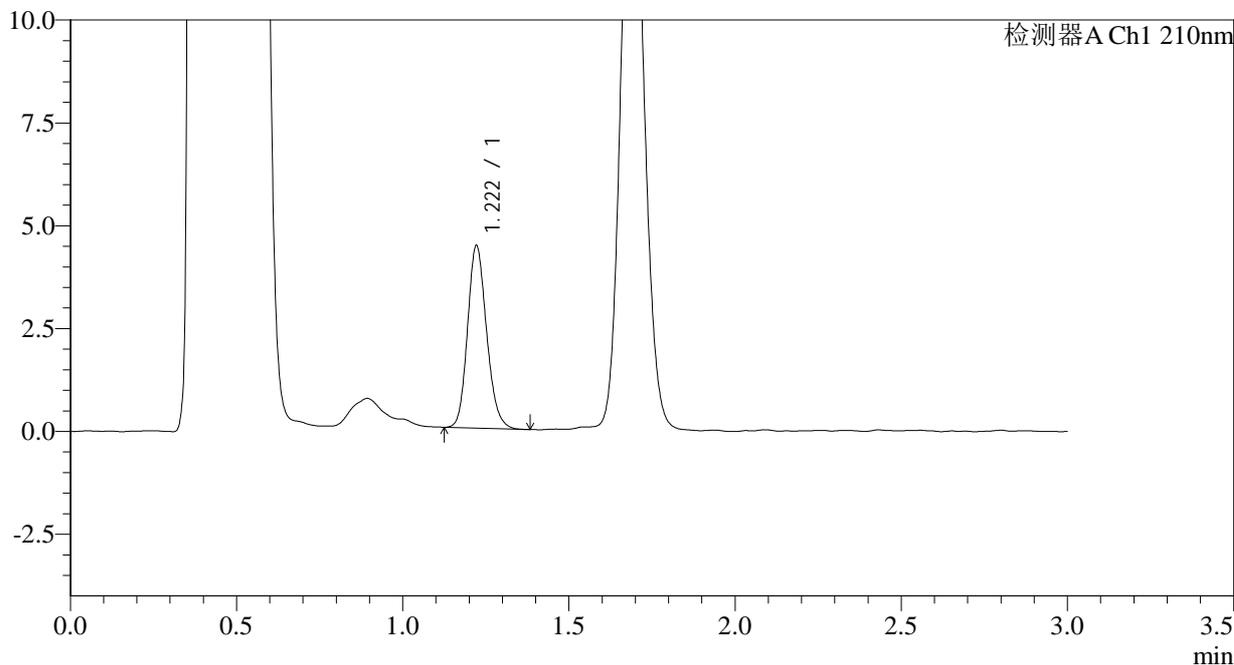
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-23/18-441-2 - ZZZ-2-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 18:49:28 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:52:04 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	17707	100.000	4439	2176	1.164	--
总计		17707	100.000	4439			

图133 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1





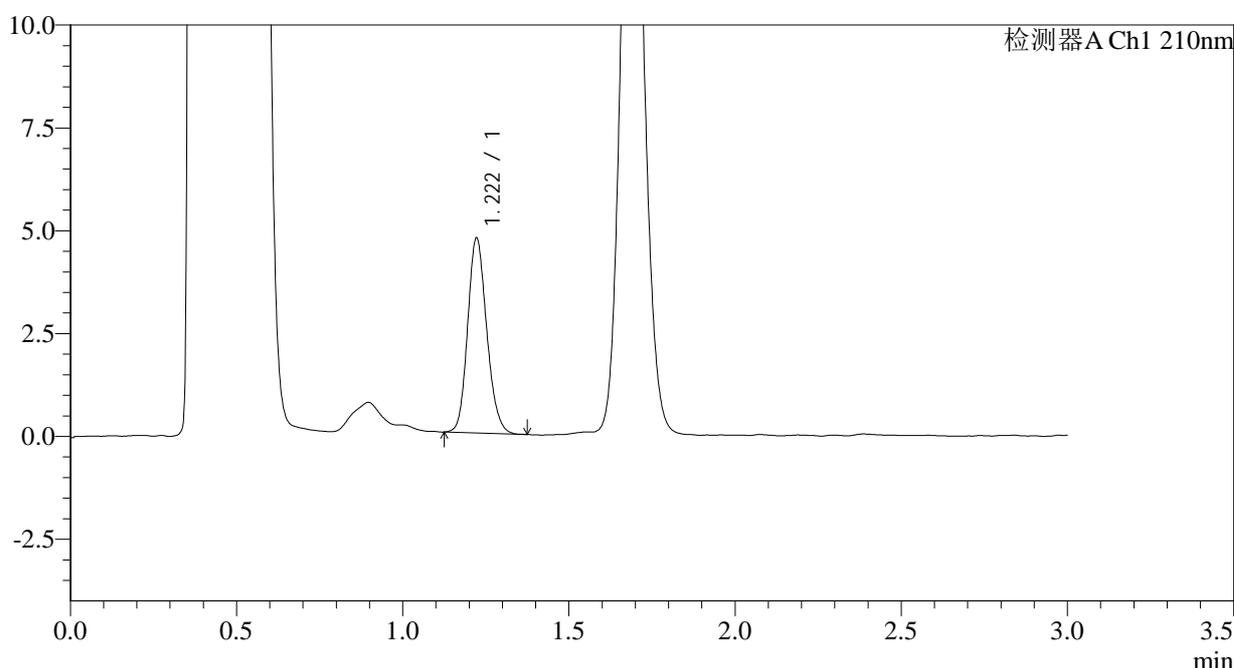
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-23/18-443-2 - ZZZ-2-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 18:56:18      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:52:19      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	18928	100.000	4741	2173	1.159	--
总计		18928	100.000	4741			

图135 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



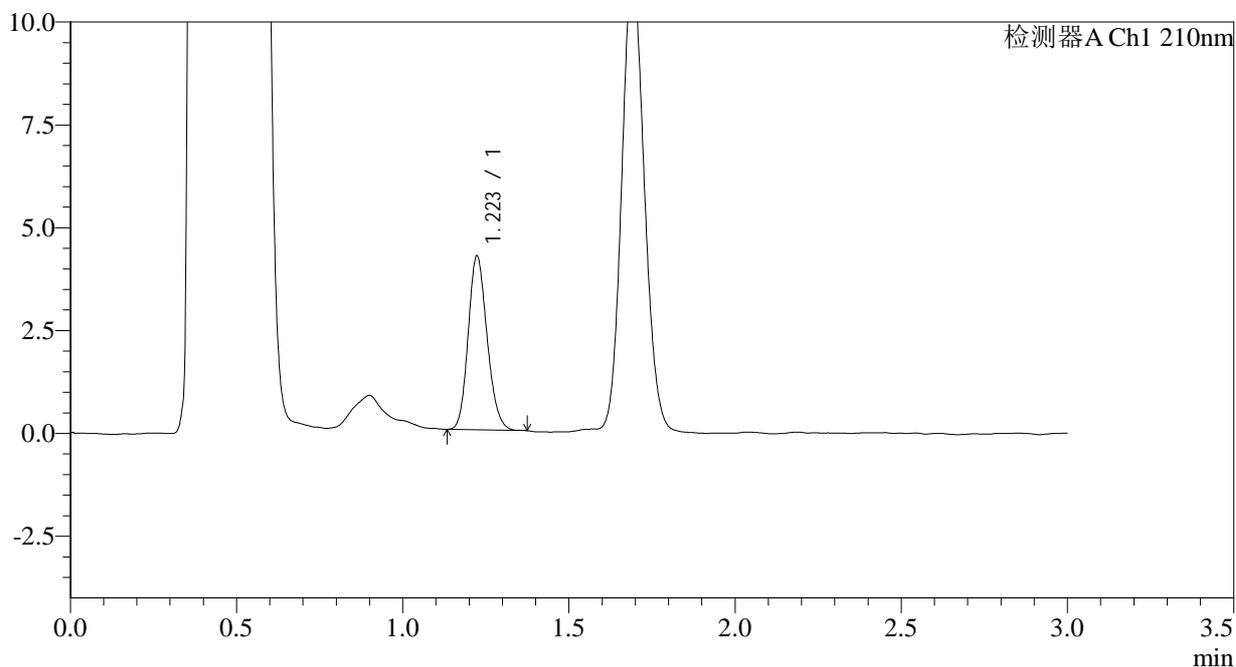
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-23/18-444-2 - ZZZ-2-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 18:59:43 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:52:27 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.223	16721	100.000	4217	2194	1.164	--
总计		16721	100.000	4217			

图136 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1





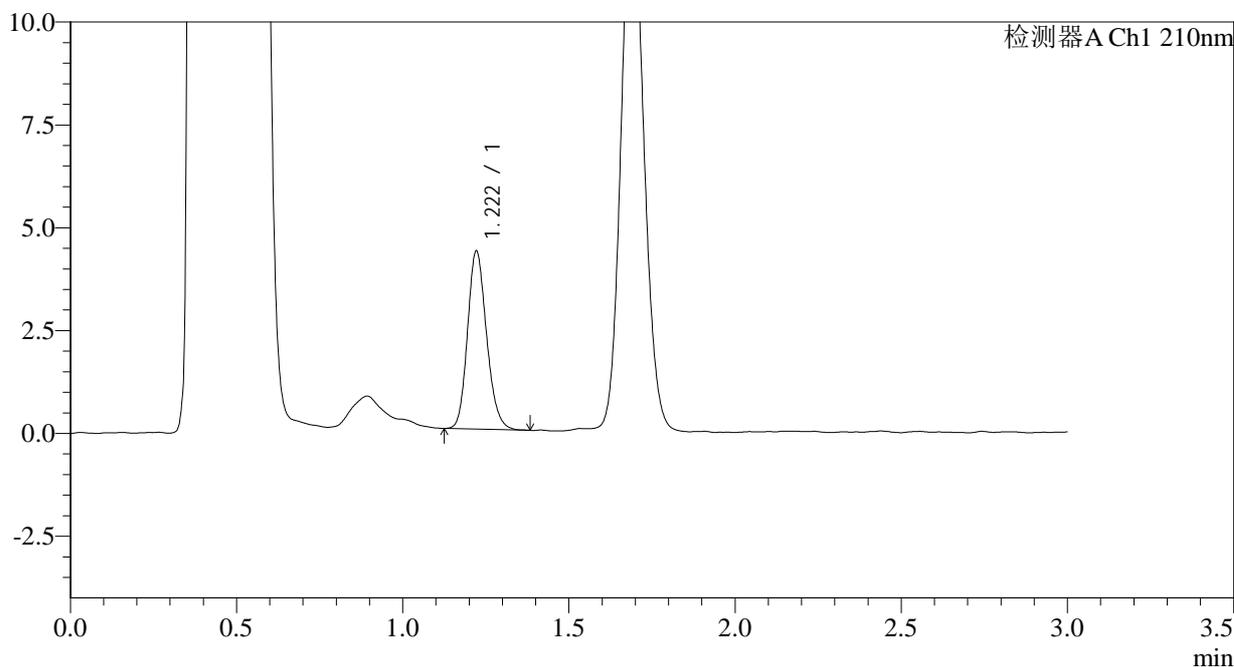
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-23/18-446-2 - ZZZ-2-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 19:06:33 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:52:43 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	17237	100.000	4327	2179	1.173	--
总计		17237	100.000	4327			

图138 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1





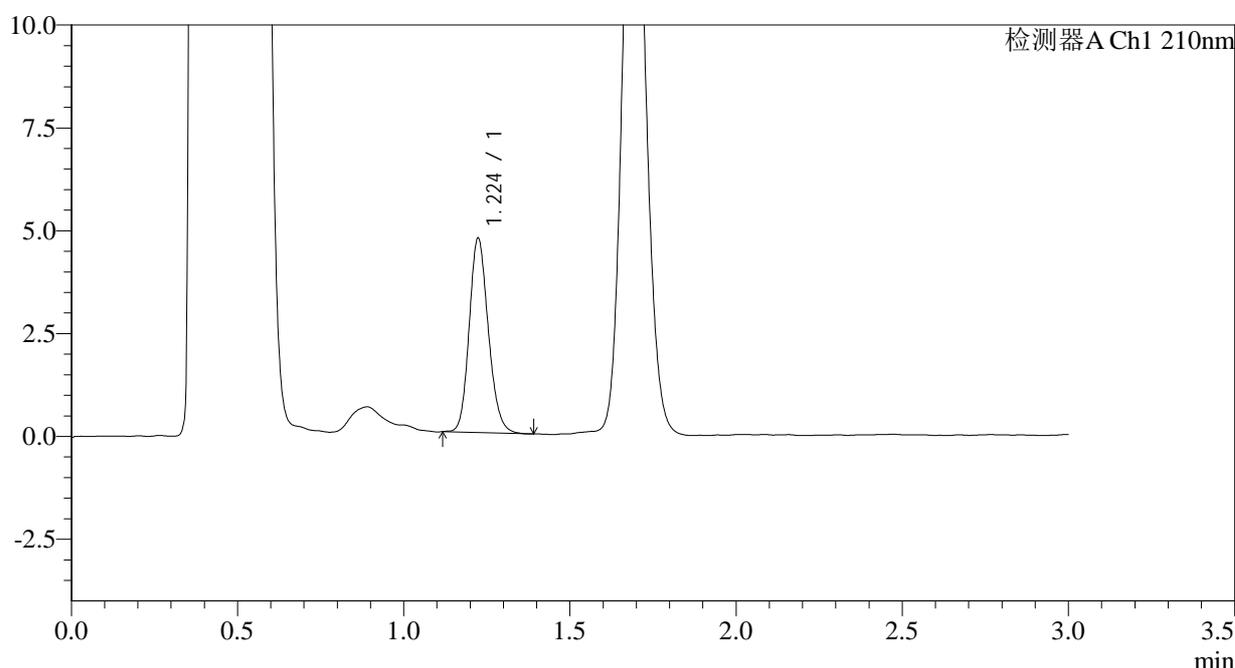
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-23/18-448-2 - ZZZ-2-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 19:13:24      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:53:01      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	18930	100.000	4714	2186	1.163	--
总计		18930	100.000	4714			

图140 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



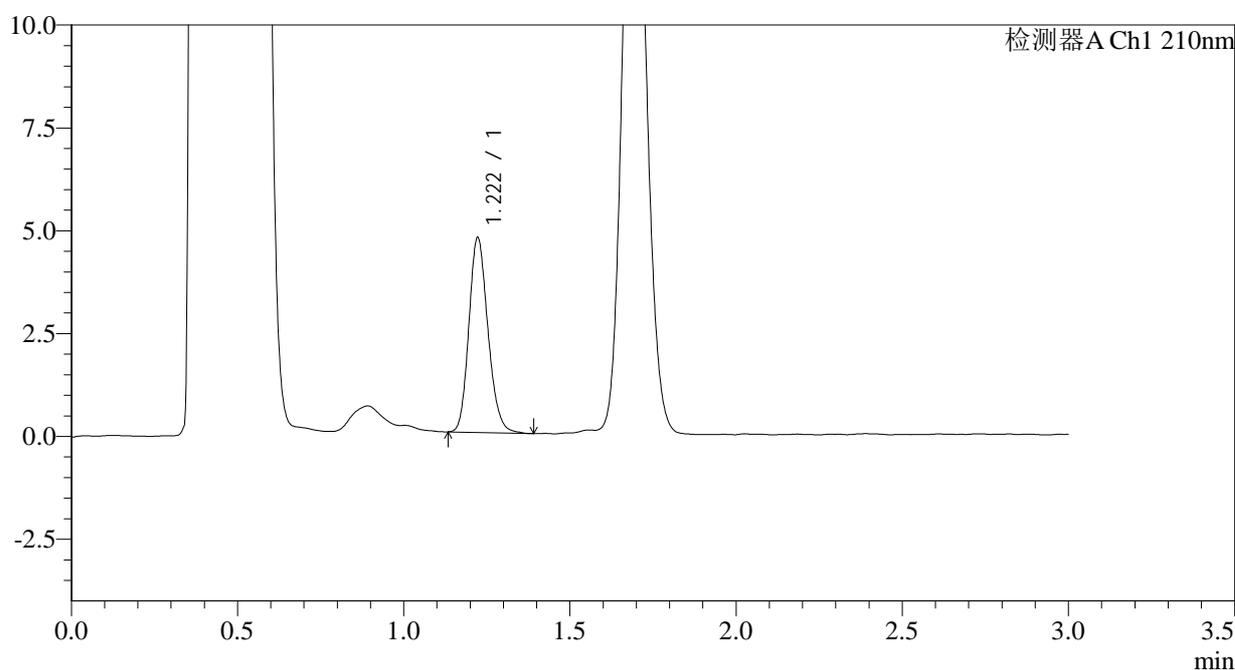
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-23/18-449-2 - ZZZ-2-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 19:16:50 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:53:09 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	18921	100.000	4737	2183	1.177	--
总计		18921	100.000	4737			

图141 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



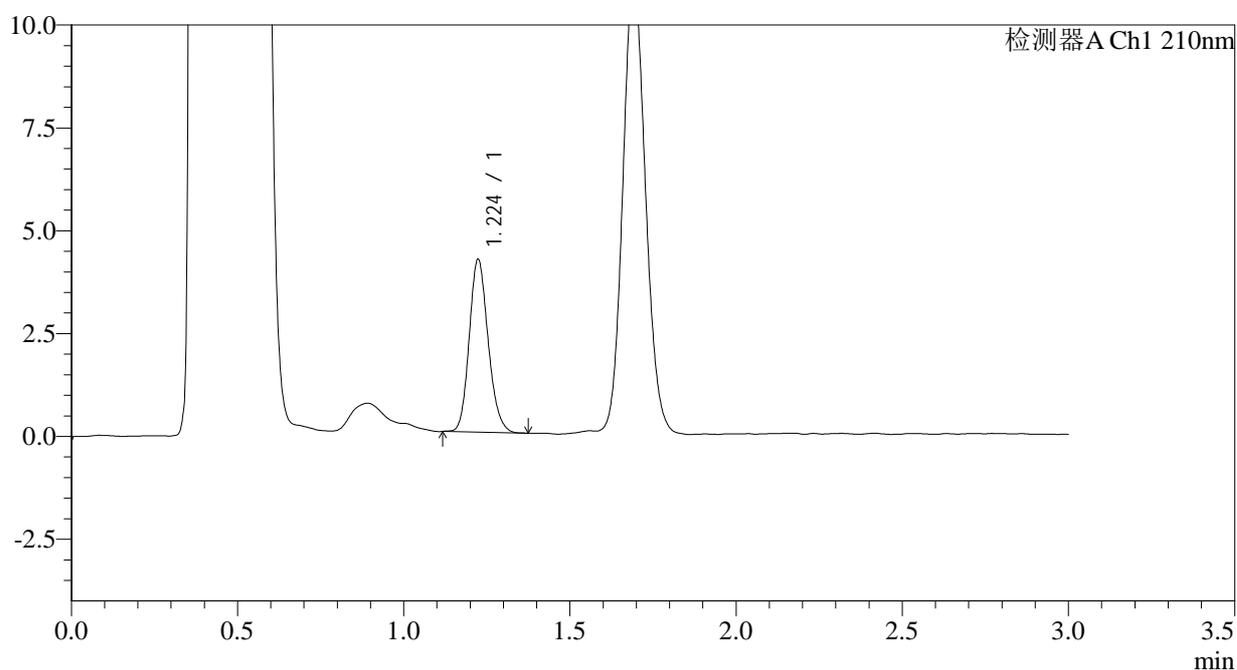
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-23/18-450-2 - ZZZ-2-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 19:20:15 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:53:18 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	16671	100.000	4191	2218	1.162	--
总计		16671	100.000	4191			

图142 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



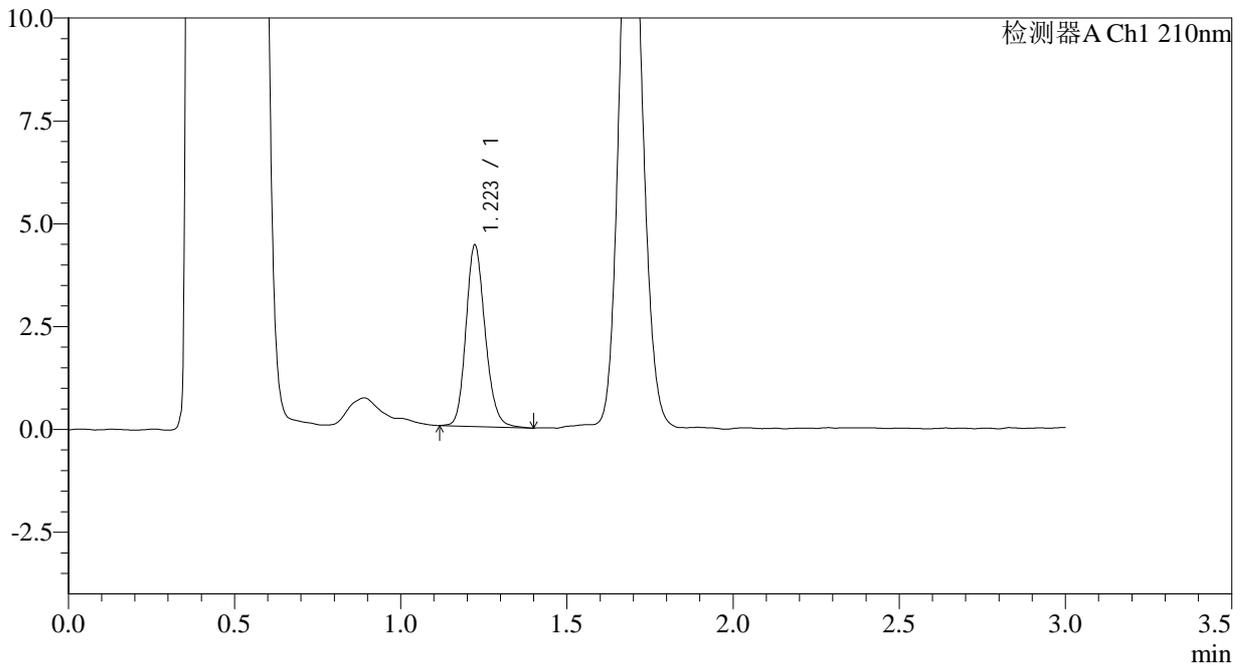
# JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-23/18-451-2 - ZZZ-2-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 19:23:40      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:53:26      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.223	17738	100.000	4408	2182	1.169	--
总计		17738	100.000	4408			

图143 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



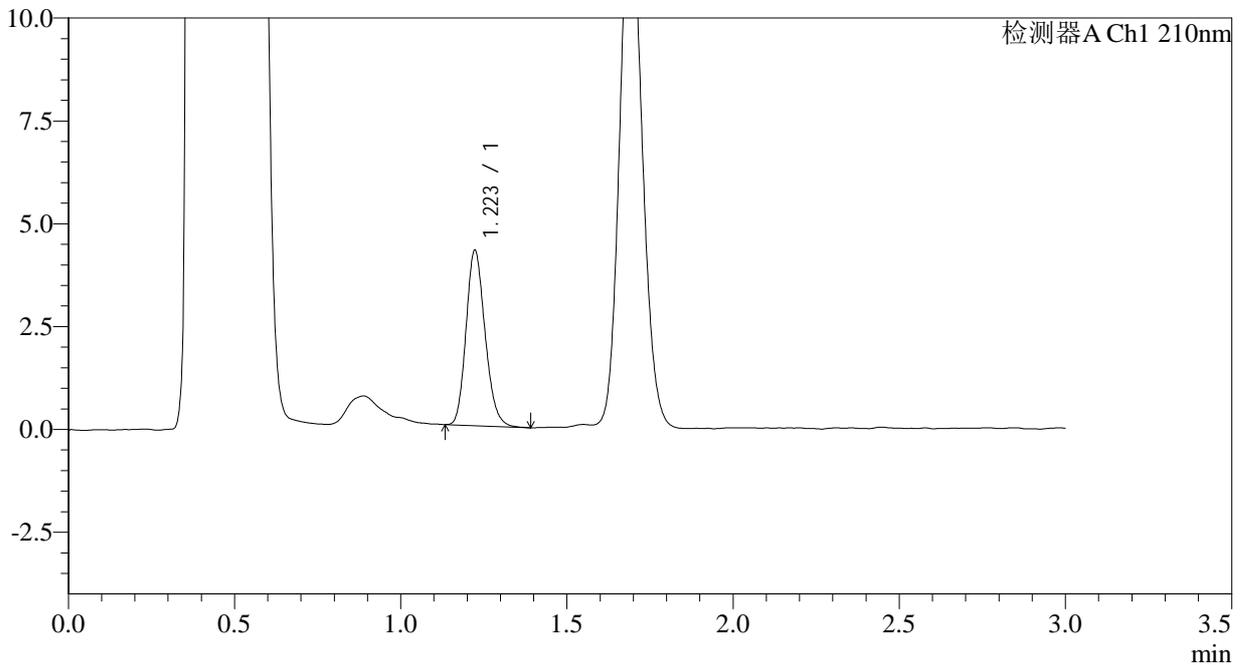
# JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-23/18-452-2 - ZZZ-2-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 19:27:05      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:53:35      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.223	16957	100.000	4260	2182	1.178	--
总计		16957	100.000	4260			

图144 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



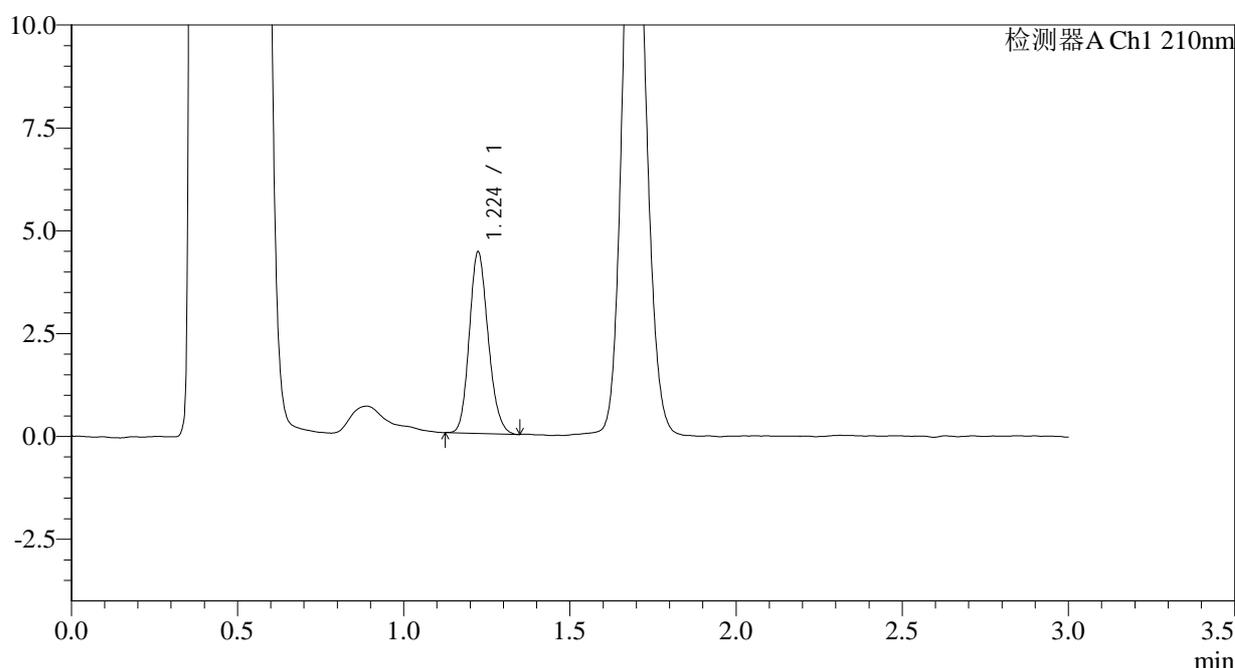
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-23/18-453-2 - ZZZ-2-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 19:30:31 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:53:43 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.224	17398	100.000	4399	2215	1.164	--
总计		17398	100.000	4399			

图145 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



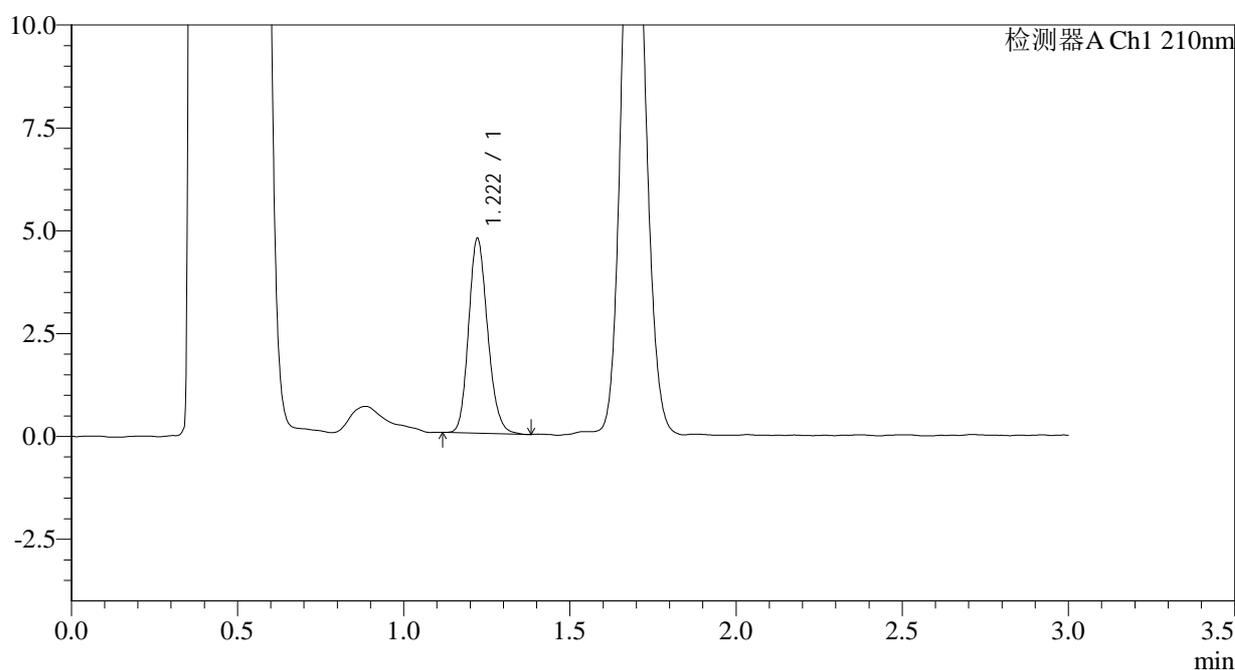
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-23/18-454-2 - ZZZ-2-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 19:33:56 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:53:52 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	18855	100.000	4736	2184	1.169	--
总计		18855	100.000	4736			

图146 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



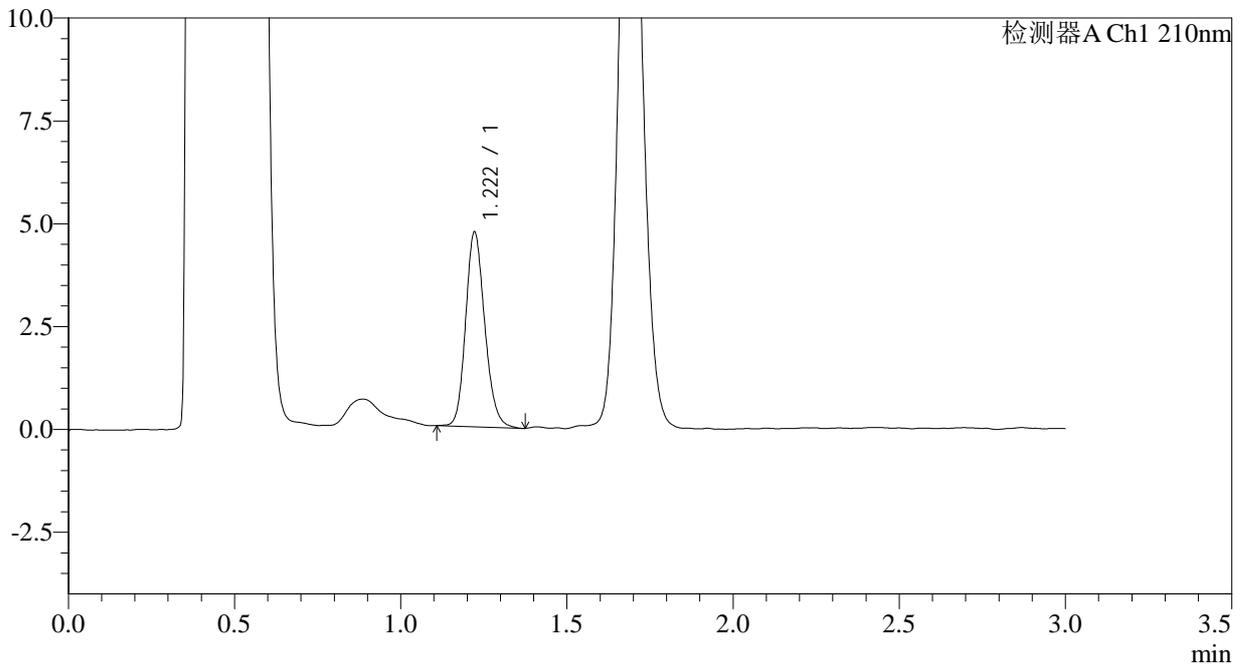
# JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5µm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-23/18-455-2 - ZZZ-2-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 50µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 19:37:22      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:54:00      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	18948	100.000	4736	2182	1.166	--
总计		18948	100.000	4736			

图147 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



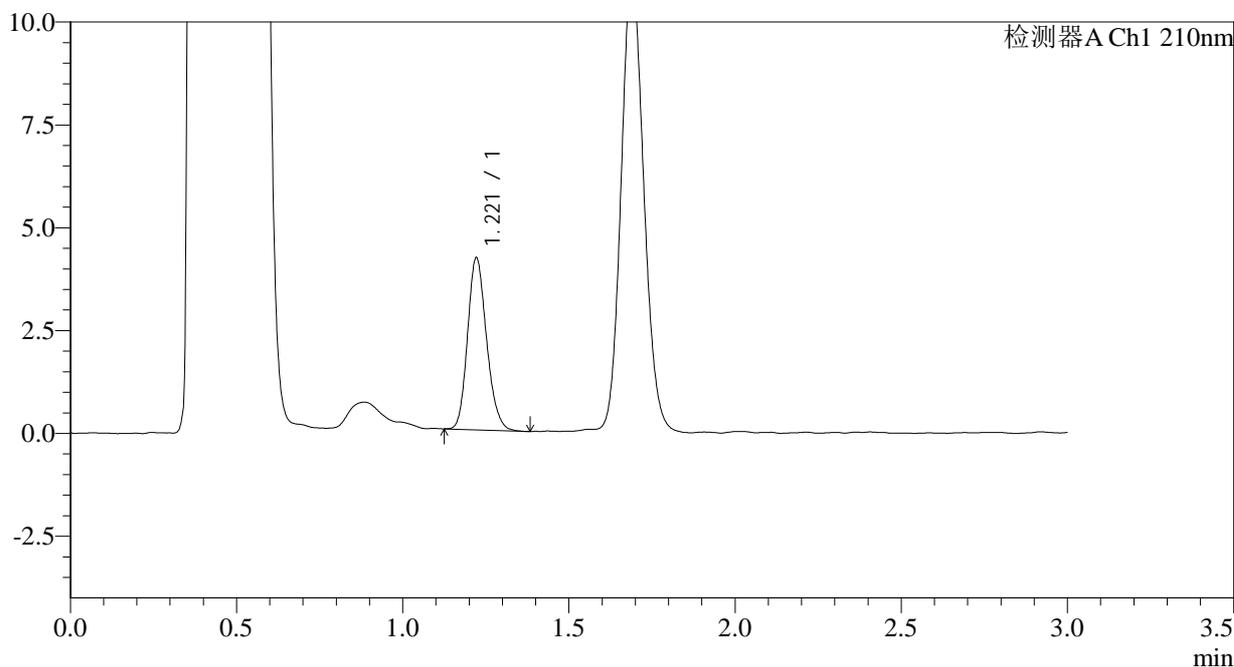
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-23/18-456-2 - ZZZ-2-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 19:40:48 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:54:09 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	16648	100.000	4185	2183	1.179	--
总计		16648	100.000	4185			

图148 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1





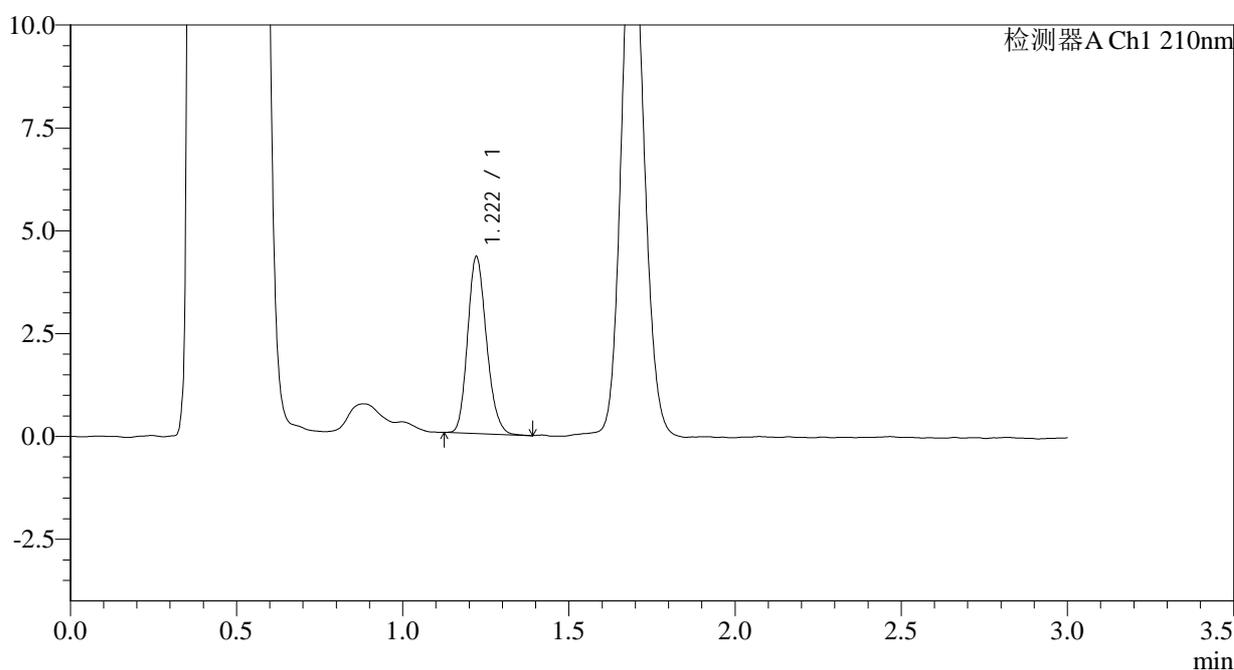
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-23/18-458-2 - ZZZ-2-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 19:47:39      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/08/31 11:54:26      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.222	17028	100.000	4300	2202	1.182	--
总计		17028	100.000	4300			

图150 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



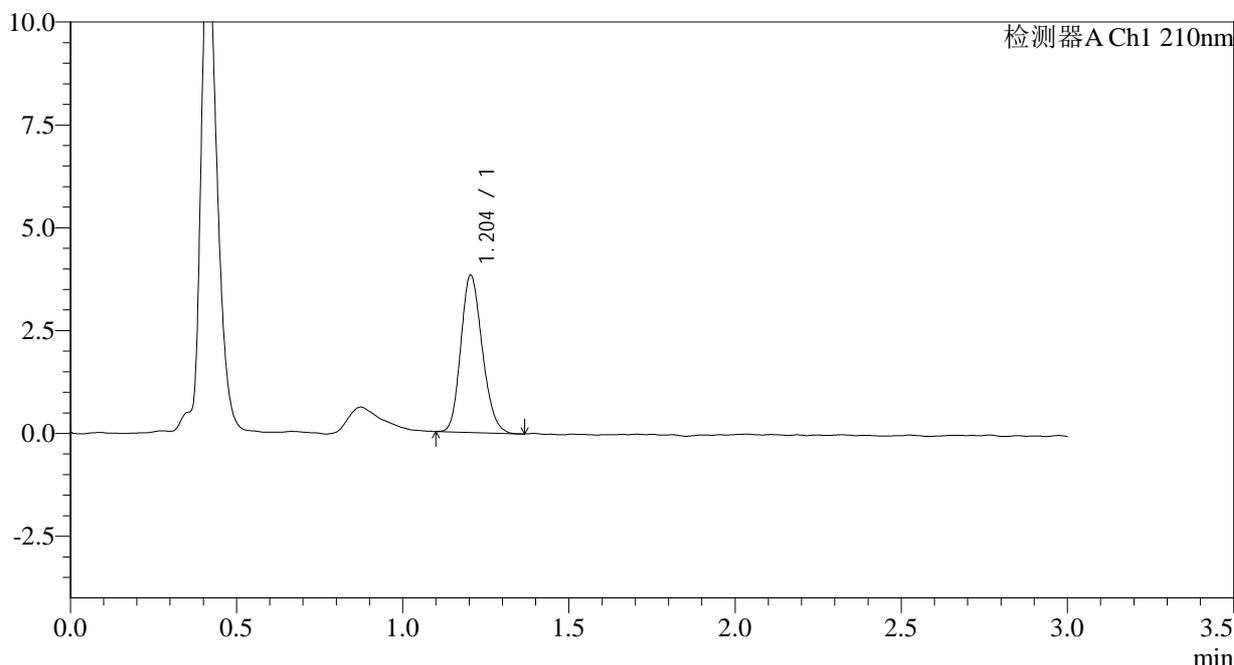
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-23/18-459-2 - ZZZ-2-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-dz-2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 19:51:05      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:54:34      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.204	17138	100.000	3823	1651	1.179	--
总计		17138	100.000	3823			

图151 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1



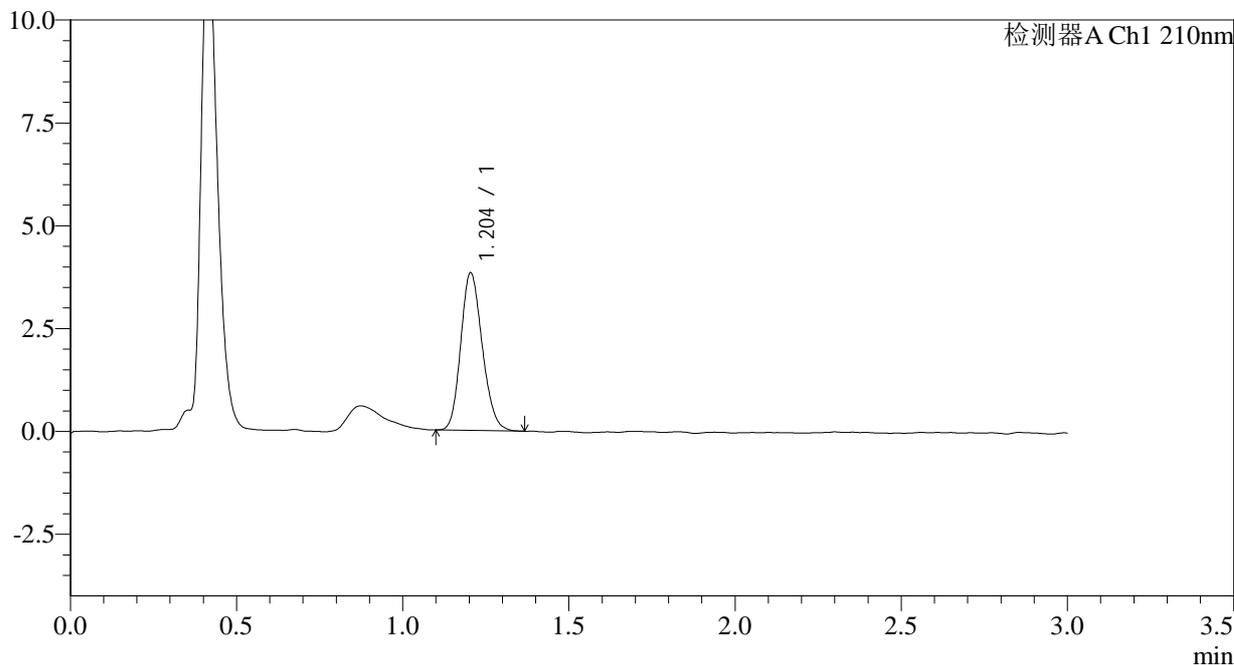
# JSS-3361

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-23/18-460-2 - ZZZ-2-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-dz-2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20240830-rcqx-FX267.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/08/30 19:54:32      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/08/31 11:54:42      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.204	17263	100.000	3832	1652	1.168	--
总计		17263	100.000	3832			

图152 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2