



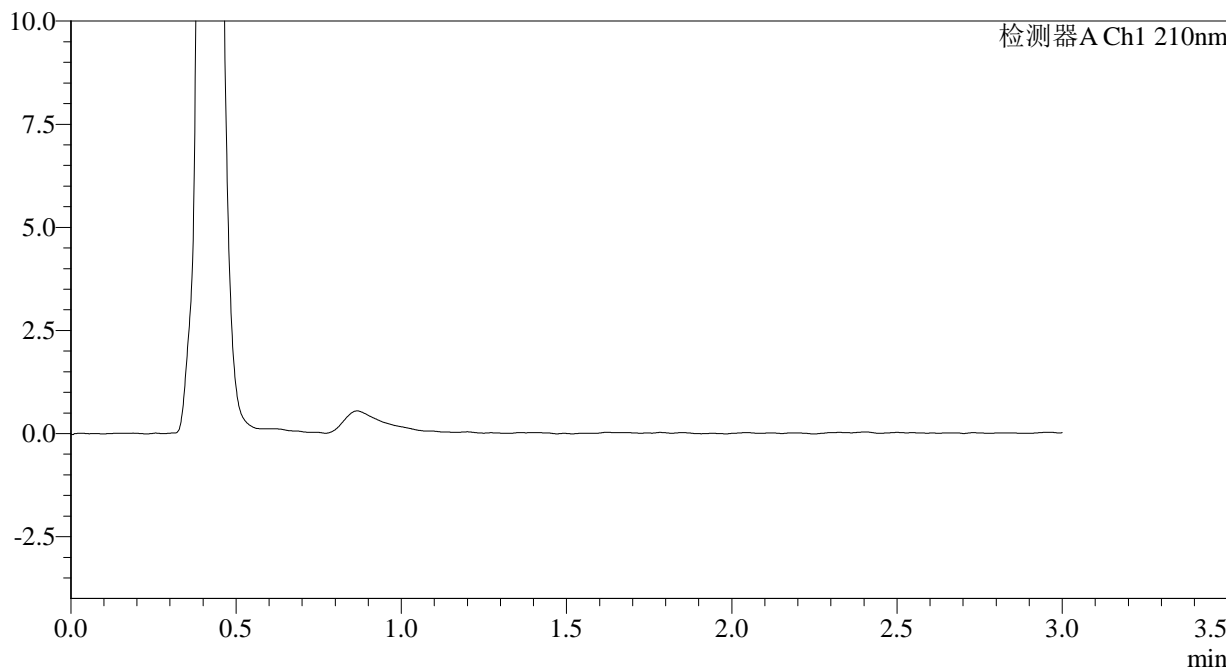
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-463-2 - ZZZ-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 11:19:14 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/03 10:31:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

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

图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)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂



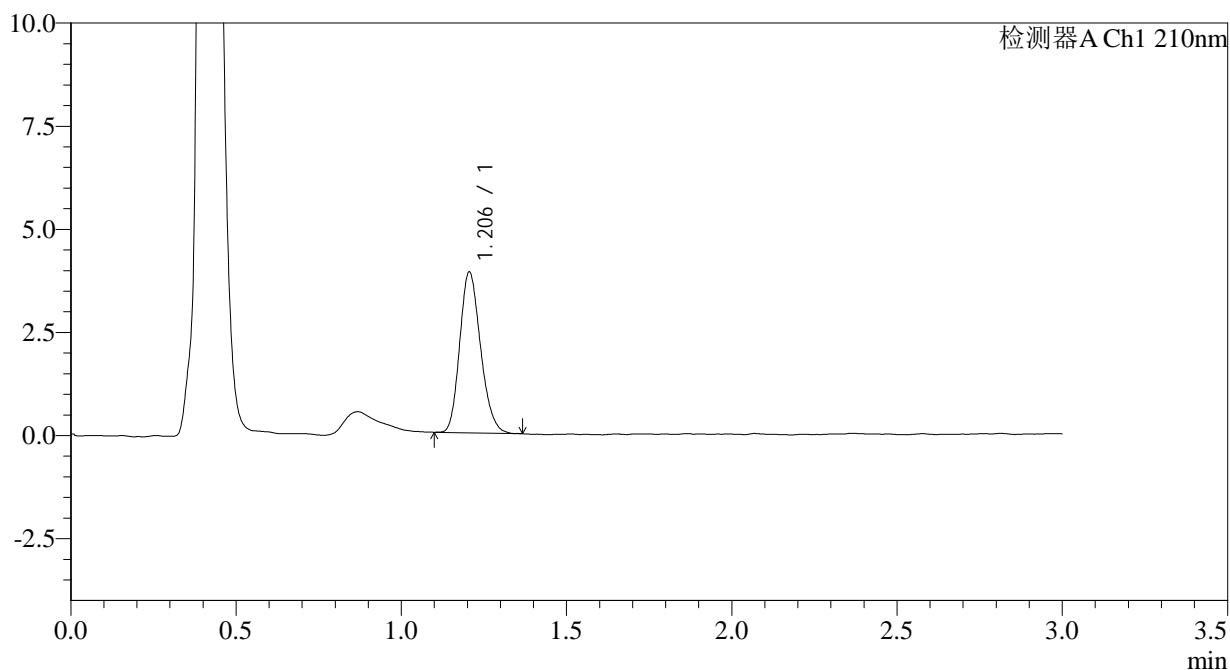
JSS-3361

<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 - 0-25/18-464-2 - ZZZ-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 11:22:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/03 10:31:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.206	17084	100.000	3899	1740	1.189	--
总计		17084	100.000	3899			

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)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1



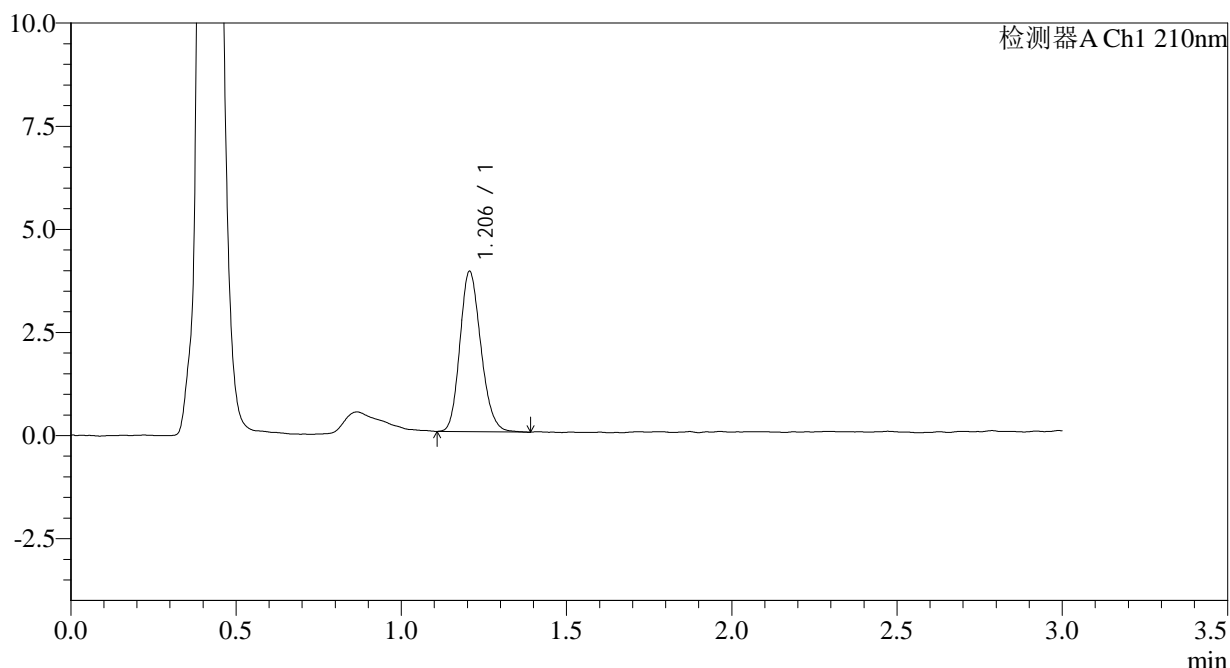
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-465-2 - ZZZ-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 11:26:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/03 10:31:56 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	1.206	17146	100.000	3883	1731	1.180	--
总计		17146	100.000	3883			

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)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



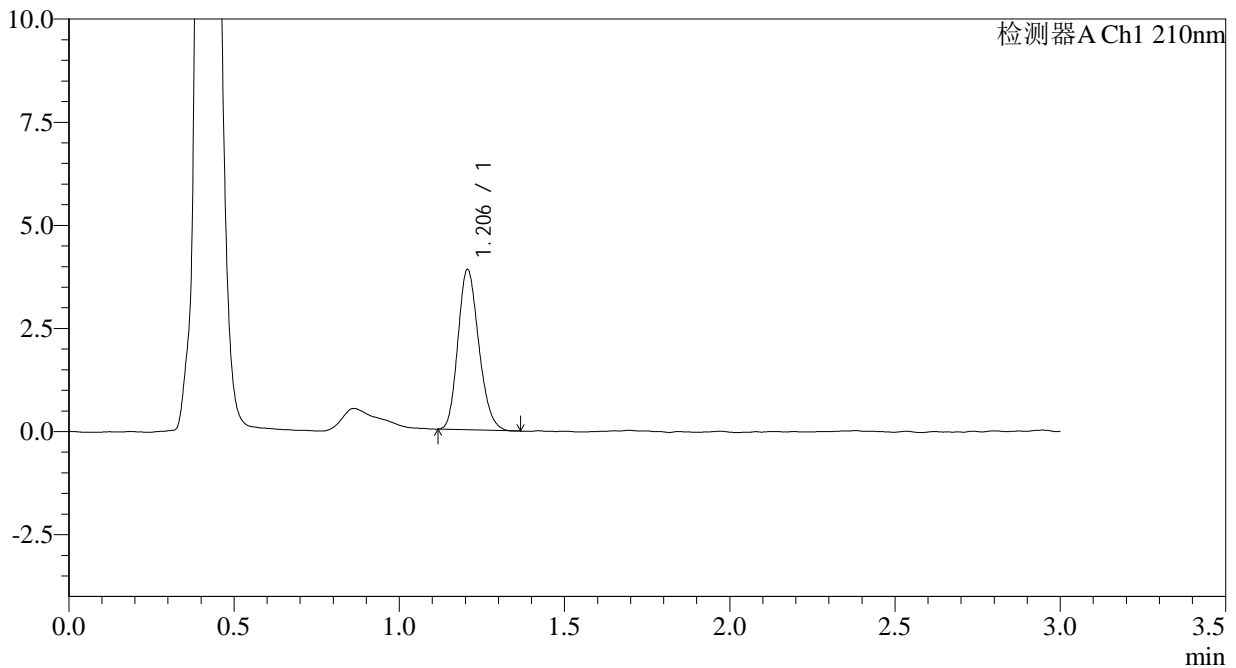
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-466-2 - ZZZ-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 11:29:31 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/03 10:32:03 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	1.206	17056	100.000	3885	1738	1.187	--
总计		17056	100.000	3885			

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)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3



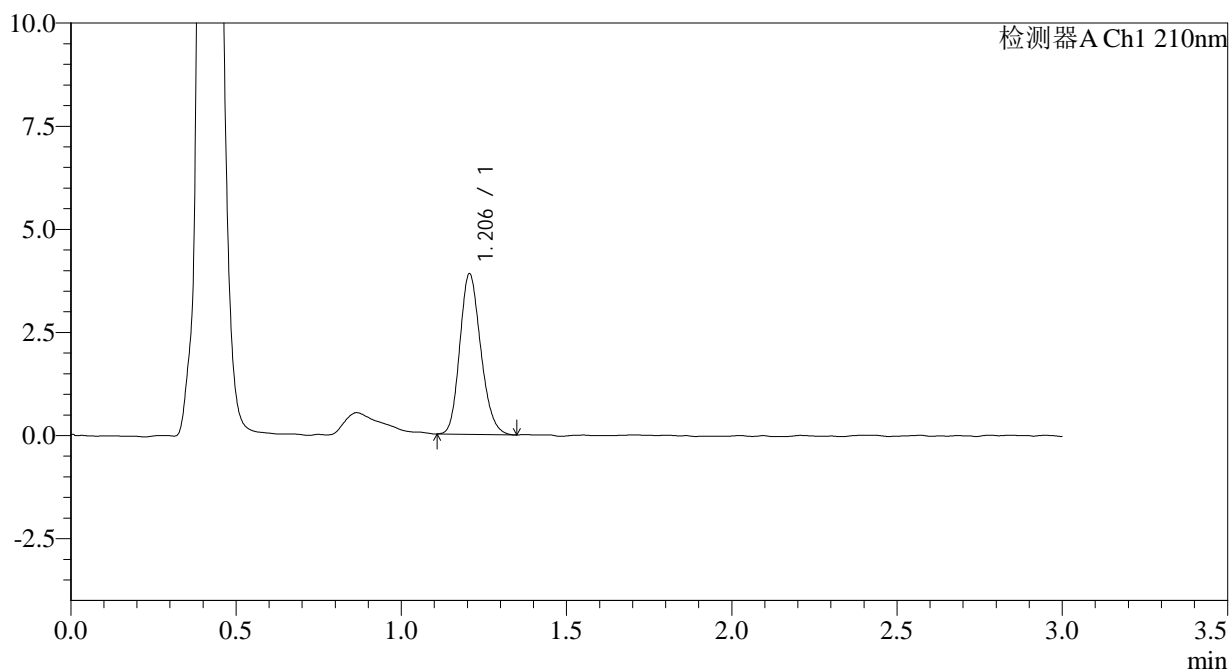
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-467-2 - ZZZ-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 11:32:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/03 10:32:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.206	17190	100.000	3892	1715	1.181	--
总计		17190	100.000	3892			

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)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4



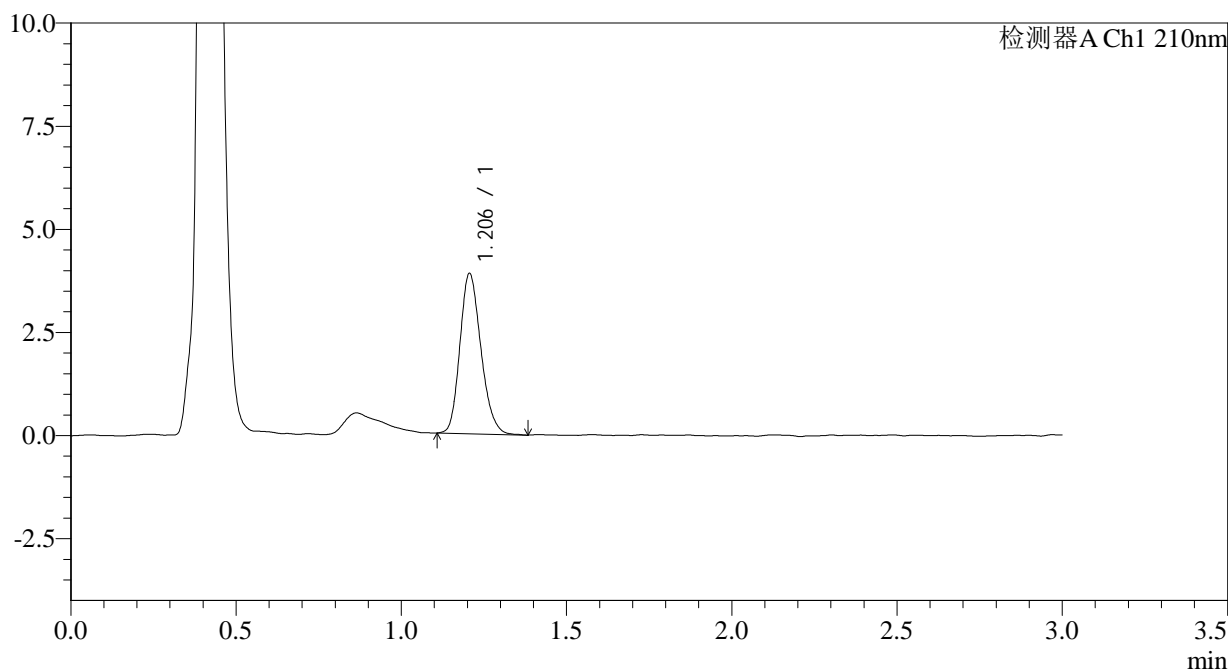
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-468-2 - ZZZ-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 11:36:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/03 10:32:18 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	1.206	17214	100.000	3883	1723	1.199	--
总计		17214	100.000	3883			

图6 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



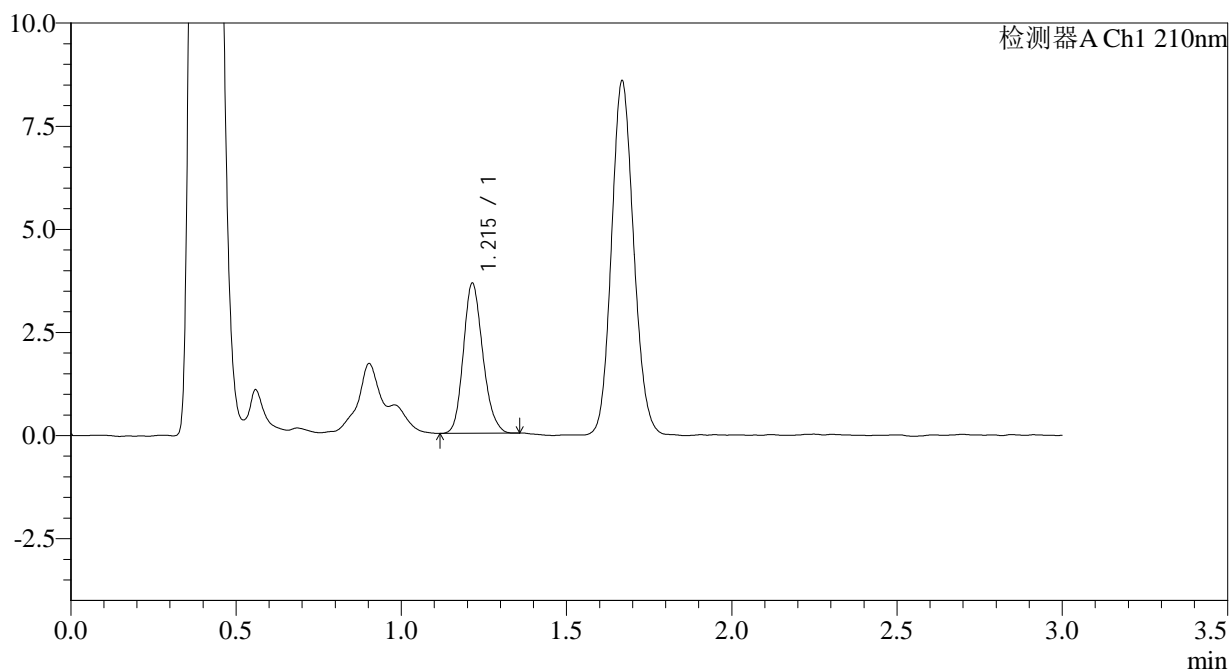
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-469-2 - ZZZ-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 11:39:45 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/03 10:32:26 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	1.215	14913	100.000	3633	2029	1.180	--
总计		14913	100.000	3633			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-2min-片1
 供试品溶液-1



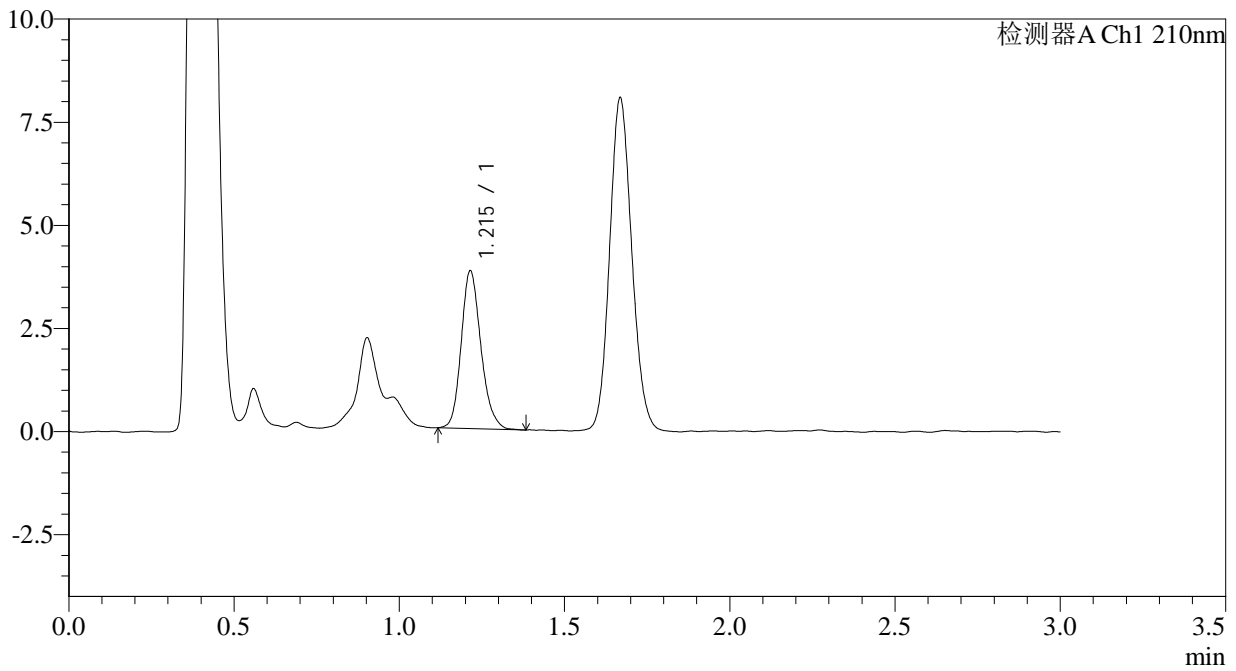
JSS-3361

<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 - 0-25/18-470-2 - ZZZ-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 11:43:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/03 10:32:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.215	15891	100.000	3821	2024	1.186	--
总计		15891	100.000	3821			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-2min-片2
 供试品溶液-1



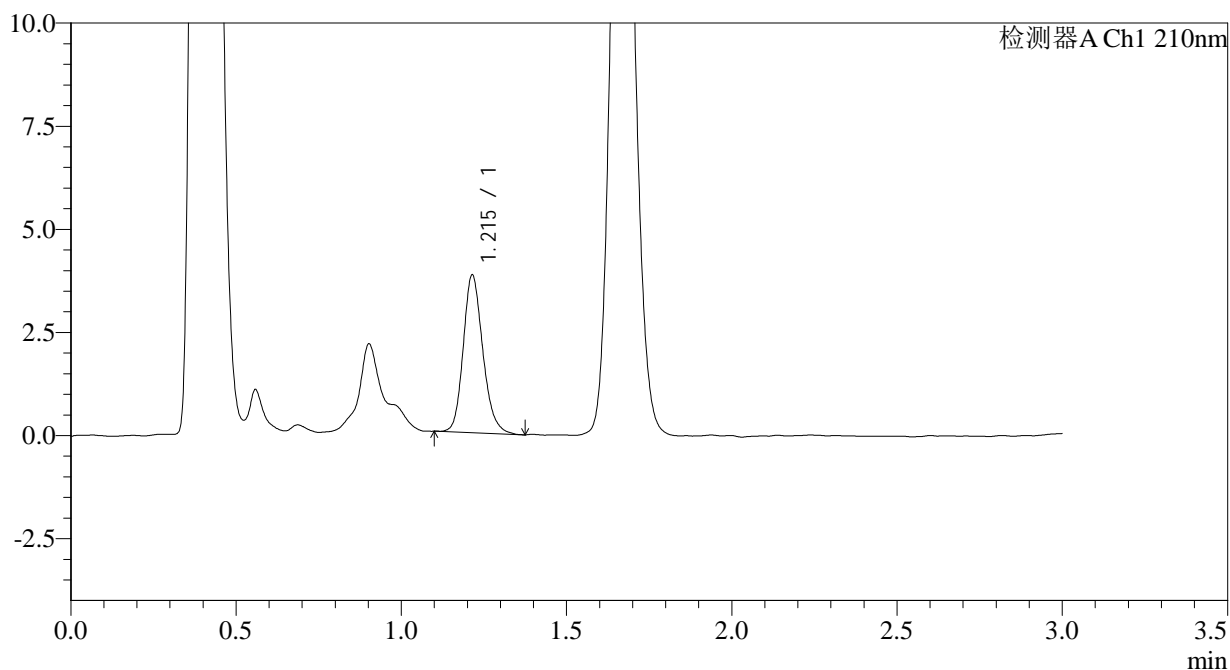
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-471-2 - ZZZ-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 11:46:33 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/03 10:32:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.215	15800	100.000	3821	2039	1.190	--
总计		15800	100.000	3821			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-2min-片3
 供试品溶液-1



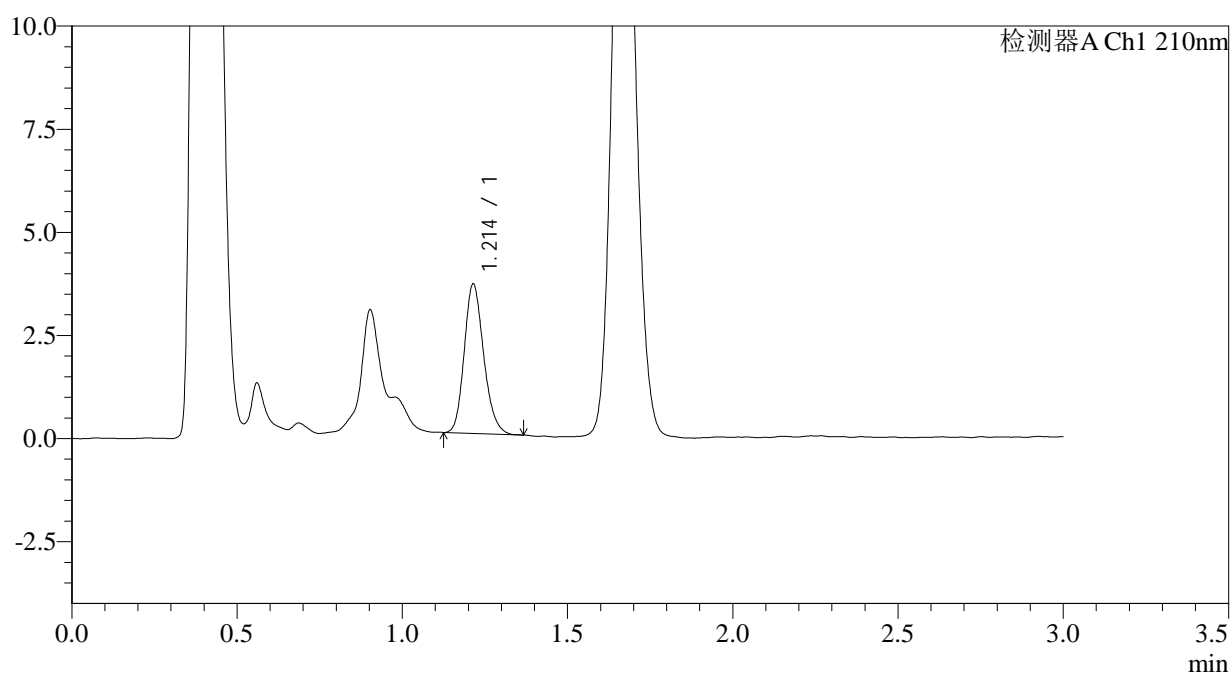
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-472-2 - ZZZ-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 11:49:58 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/03 10:32:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.214	14809	100.000	3618	2052	1.188	--
总计		14809	100.000	3618			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-2min-片4
 供试品溶液-1



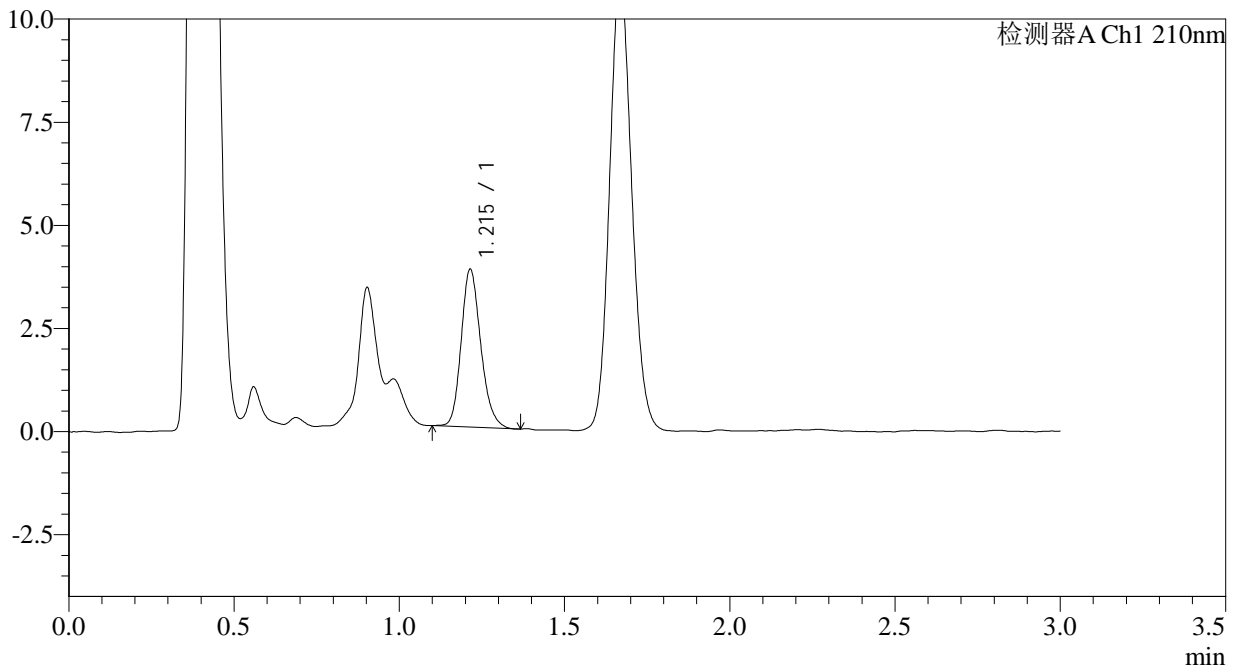
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-473-2 - ZZZ-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 11:53:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/03 10:32:55 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	1.215	15802	100.000	3824	2036	1.193	--
总计		15802	100.000	3824			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-2min-片5
 供试品溶液-1



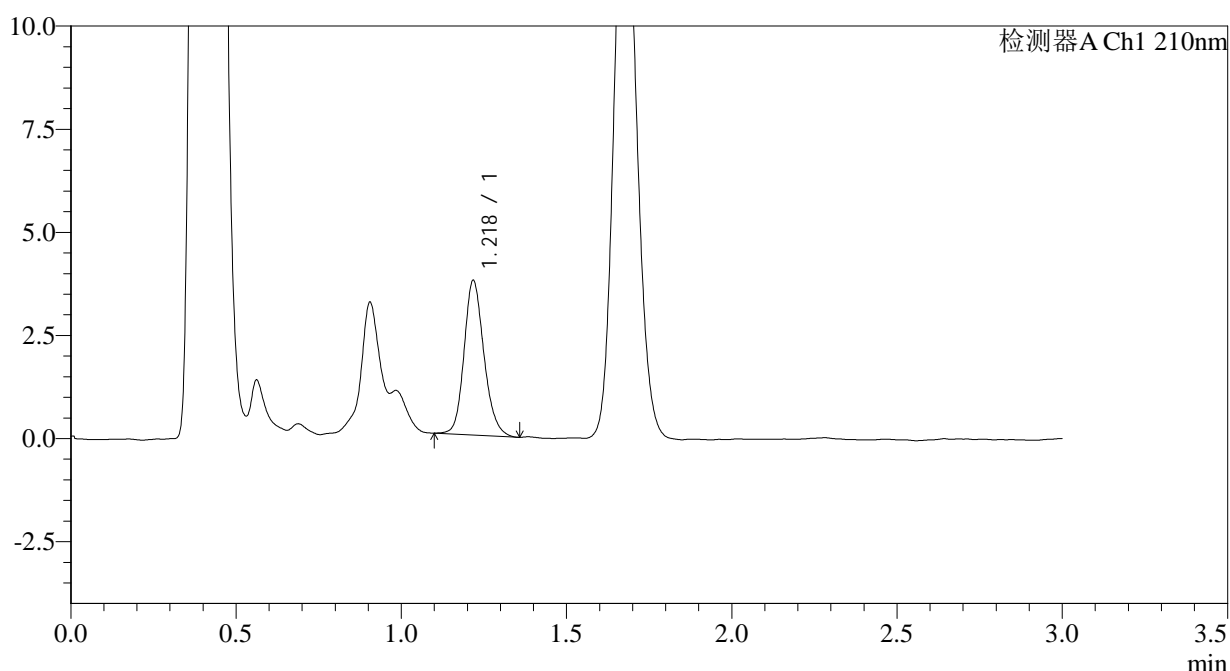
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-474-2 - ZZZ-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 11:56:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/03 10:33:03 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	1.218	15726	100.000	3703	2004	1.174	--
总计		15726	100.000	3703			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-2min-片6
 供试品溶液-1



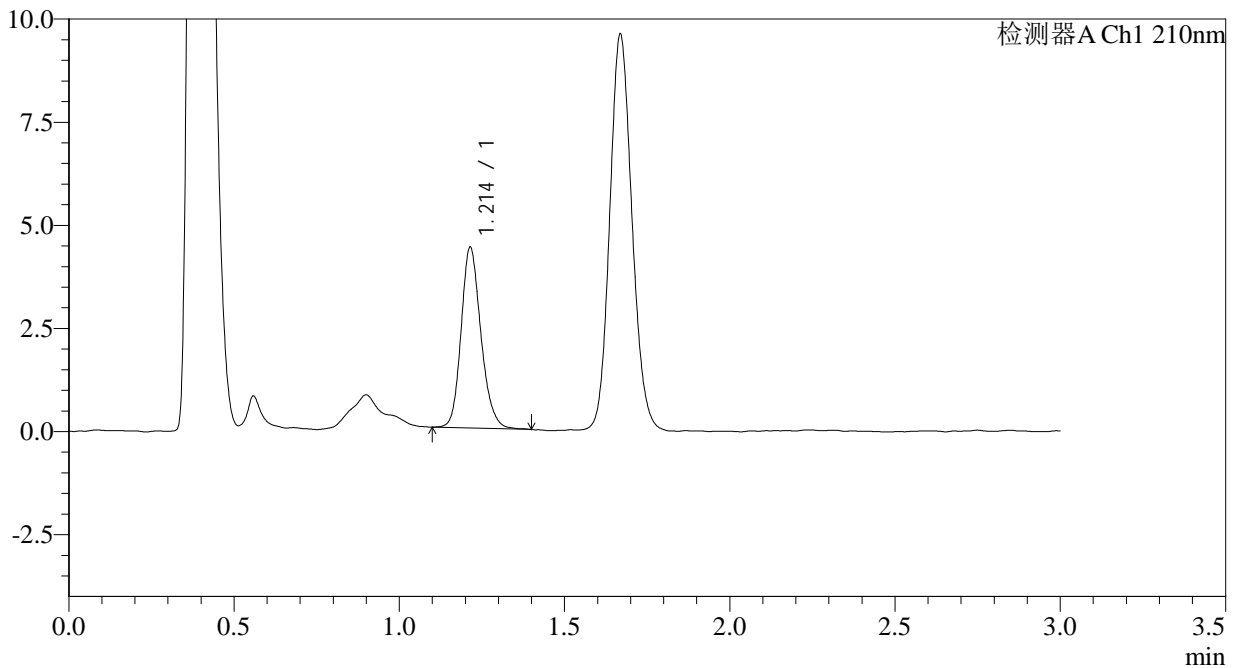
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-475-2 - ZZZ-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 12:00:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/03 10:33:10 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	1.214	18300	100.000	4377	2008	1.186	--
总计		18300	100.000	4377			

图13 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



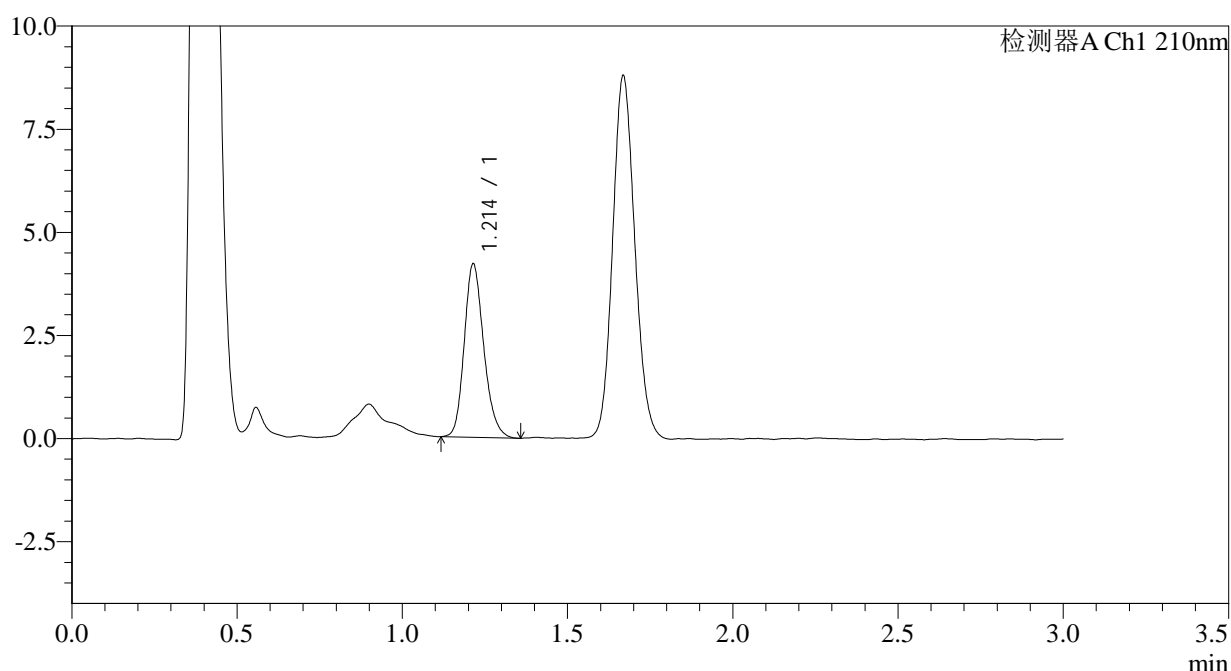
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-476-2 - ZZZ-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 12:03:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/03 10:33:18 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	1.214	17273	100.000	4199	2053	1.192	--
总计		17273	100.000	4199			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



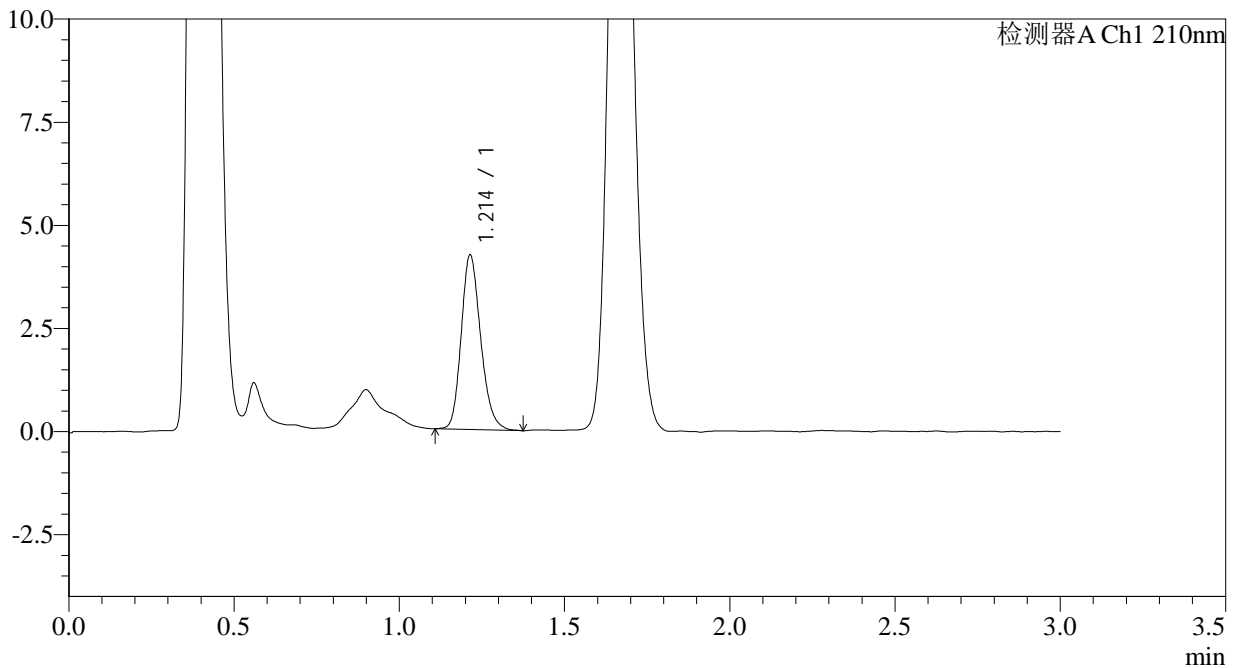
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-477-2 - ZZZ-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 12:07:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/03 10:33:25 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	1.214	17401	100.000	4229	2049	1.200	--
总计		17401	100.000	4229			

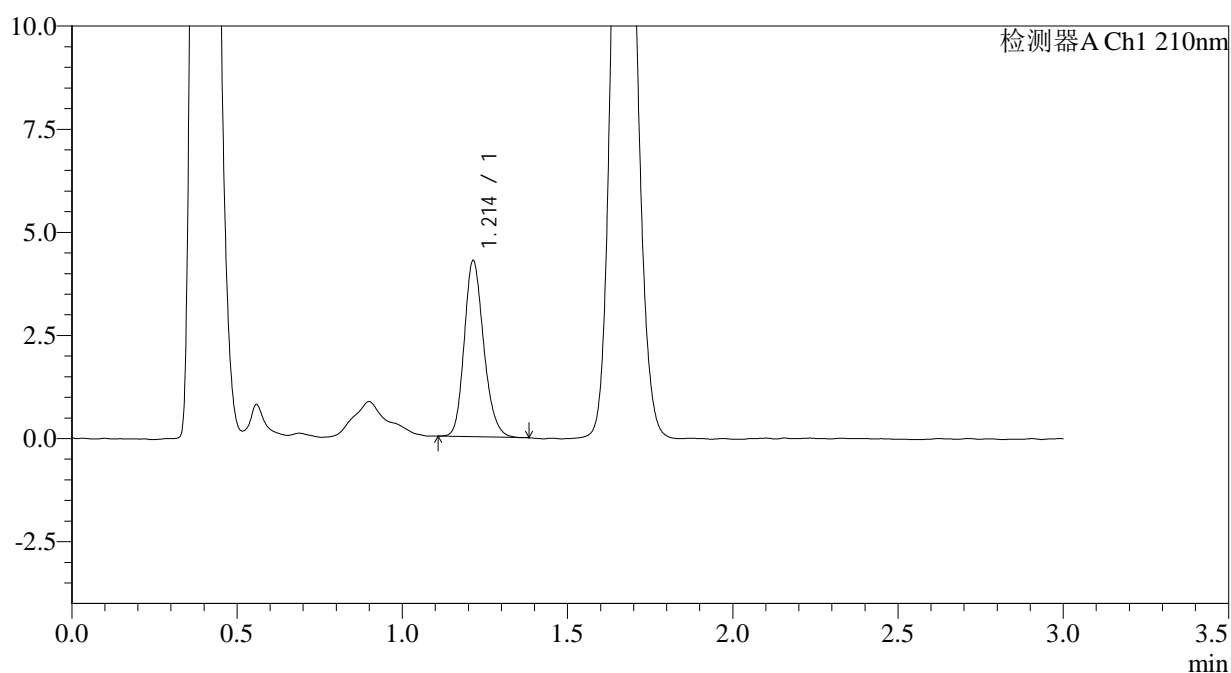
图15 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-478-2 - ZZZ-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 12:10:26 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/03 10:33:32 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	1.214	17498	100.000	4265	2064	1.192	--
总计		17498	100.000	4265			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



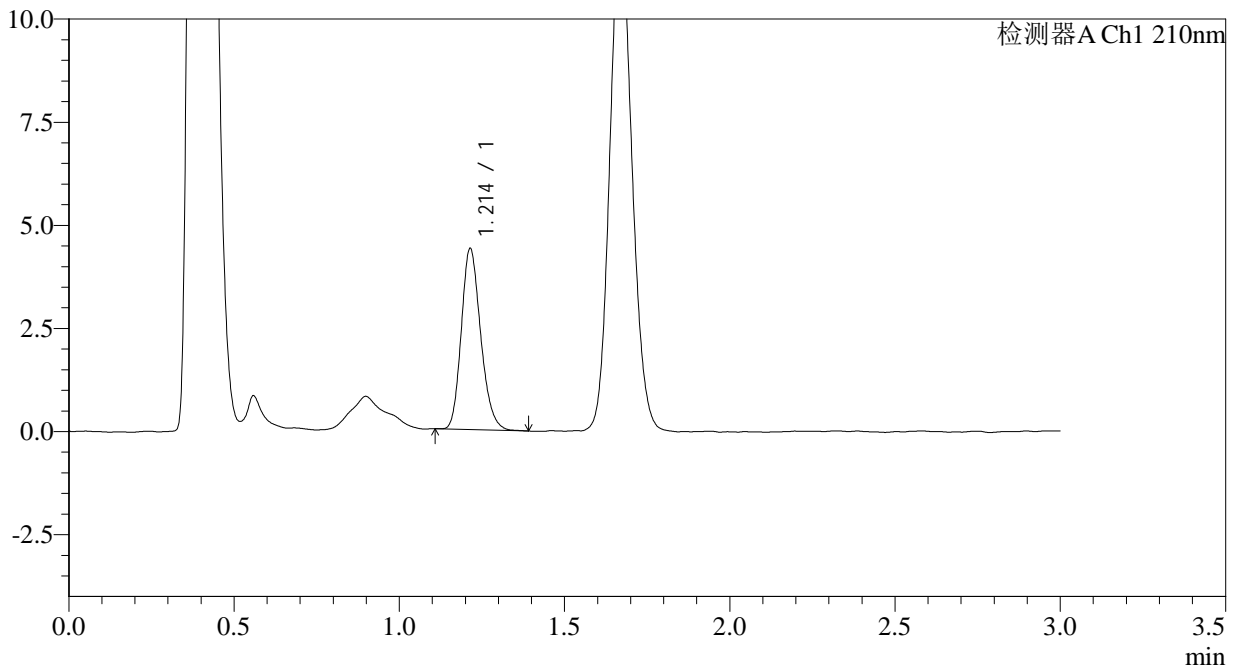
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-479-2 - ZZZ-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 12:13:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/03 10:33:40 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	1.214	17953	100.000	4388	2057	1.198	--
总计		17953	100.000	4388			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



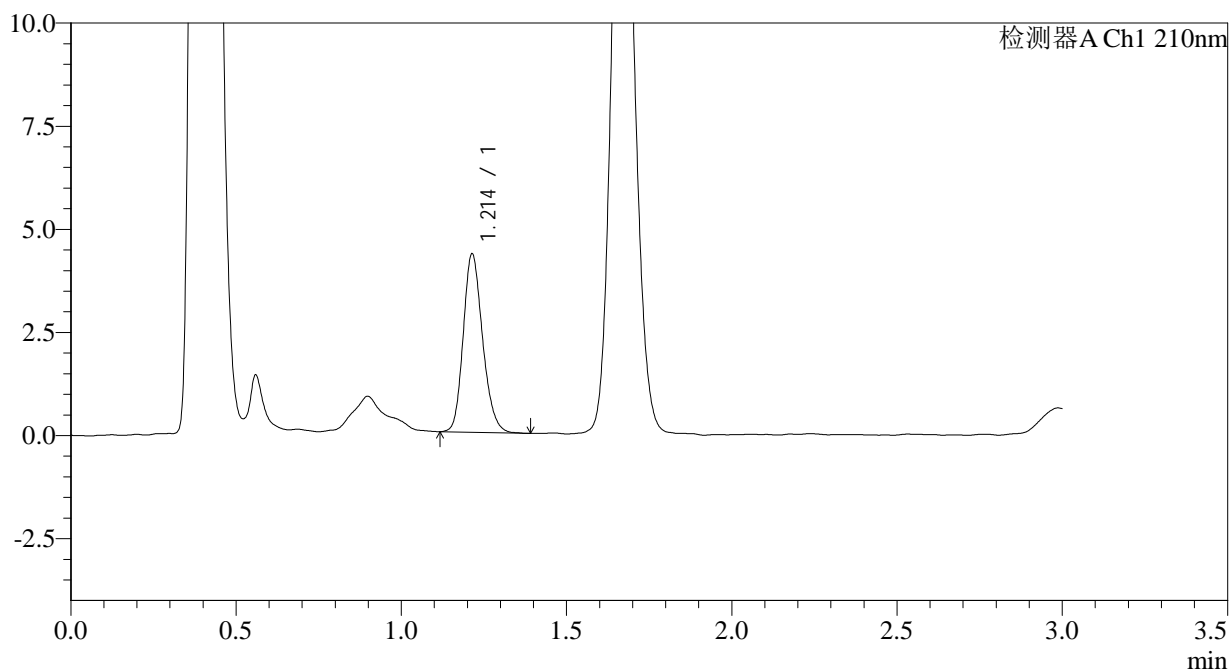
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-480-2 - ZZZ-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 12:17:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/03 10:33:47 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	1.214	17676	100.000	4325	2071	1.192	--
总计		17676	100.000	4325			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



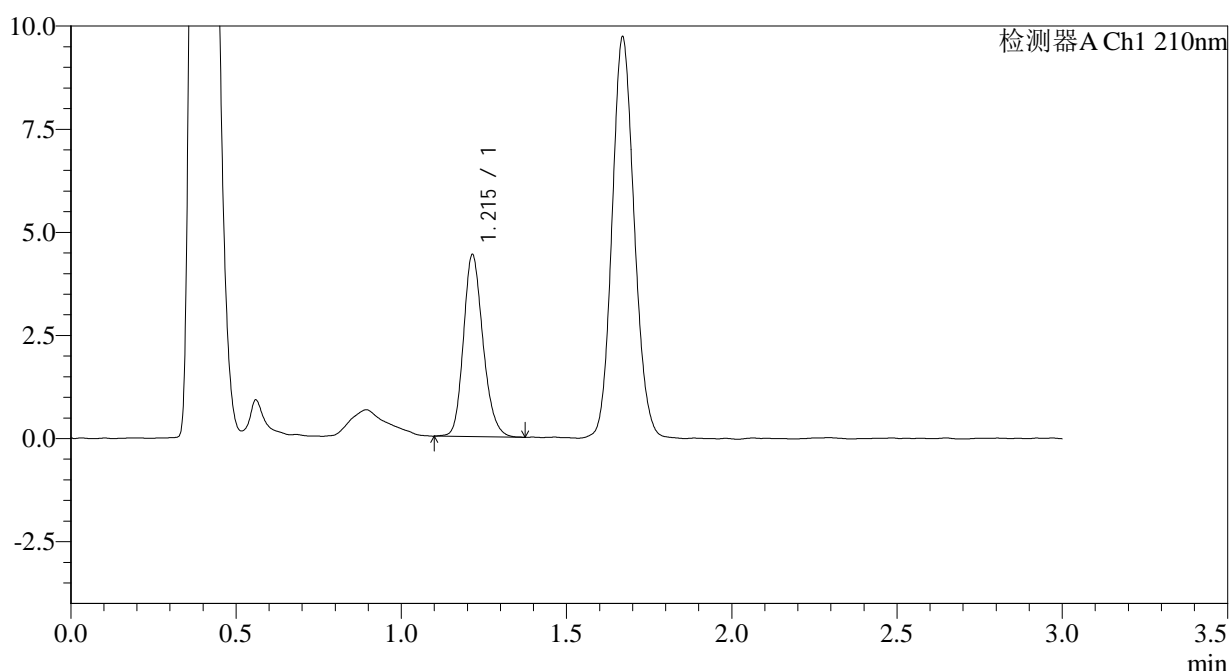
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-481-2 - ZZZ-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 12:20:39 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/03 10:33:55 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	1.215	18162	100.000	4403	2048	1.193	--
总计		18162	100.000	4403			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



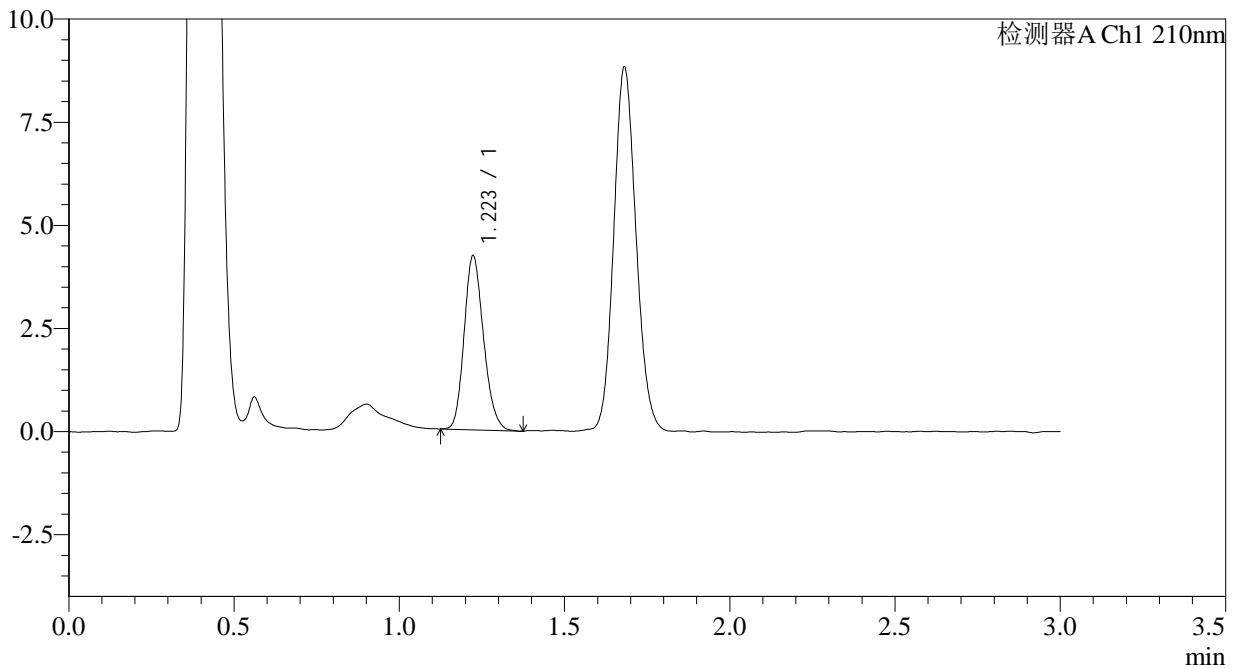
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-482-2 - ZZZ-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 12:24:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/03 10:34:02 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	1.223	17311	100.000	4218	2052	1.186	--
总计		17311	100.000	4218			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



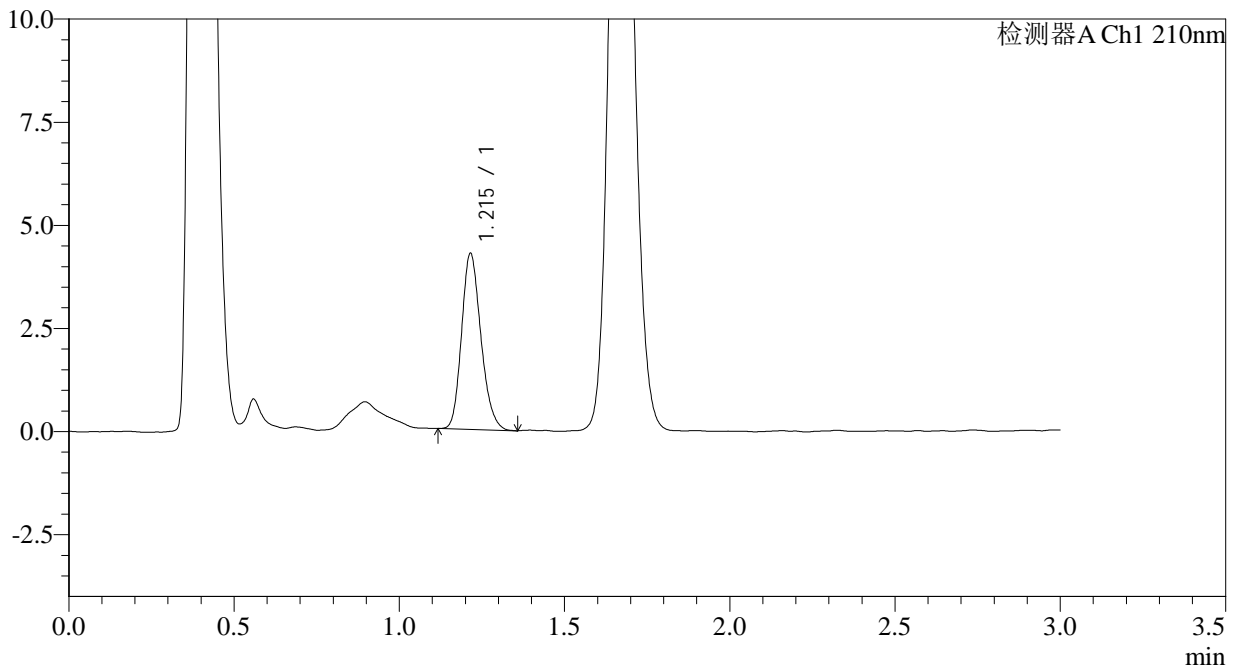
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-483-2 - ZZZ-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 12:27:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/03 10:34:10 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	1.215	17373	100.000	4256	2052	1.197	--
总计		17373	100.000	4256			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



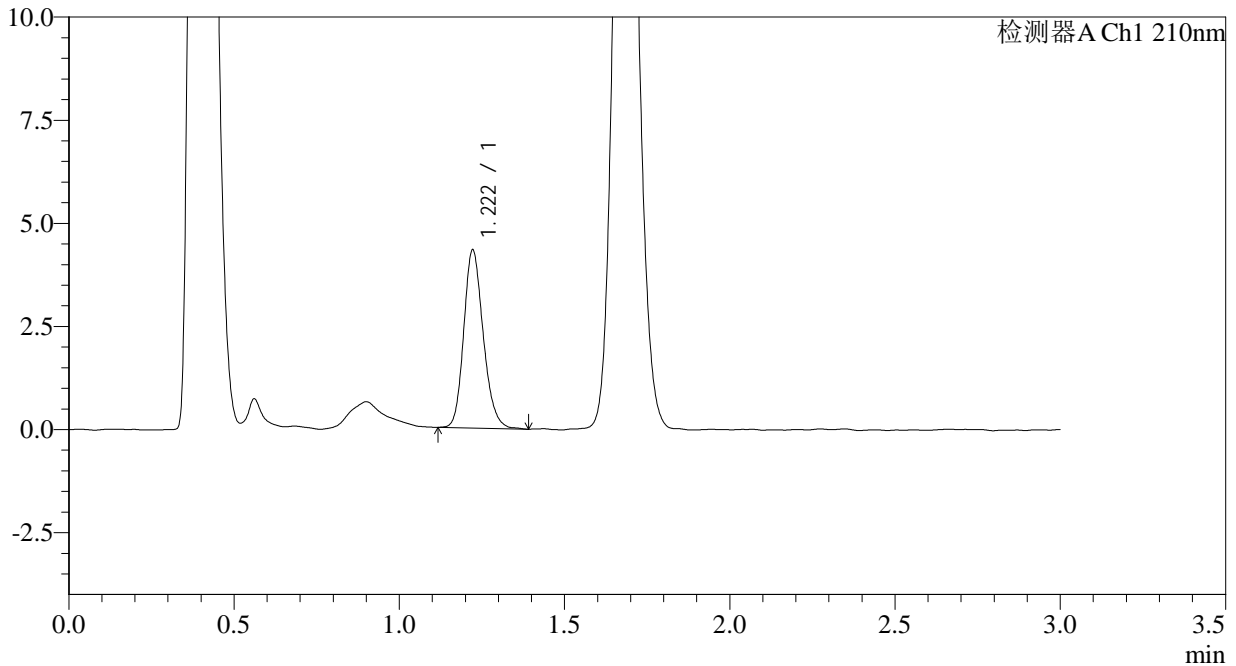
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-484-2 - ZZZ-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 12:30:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/03 10:34:18 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	17747	100.000	4321	2081	1.188	--
总计		17747	100.000	4321			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

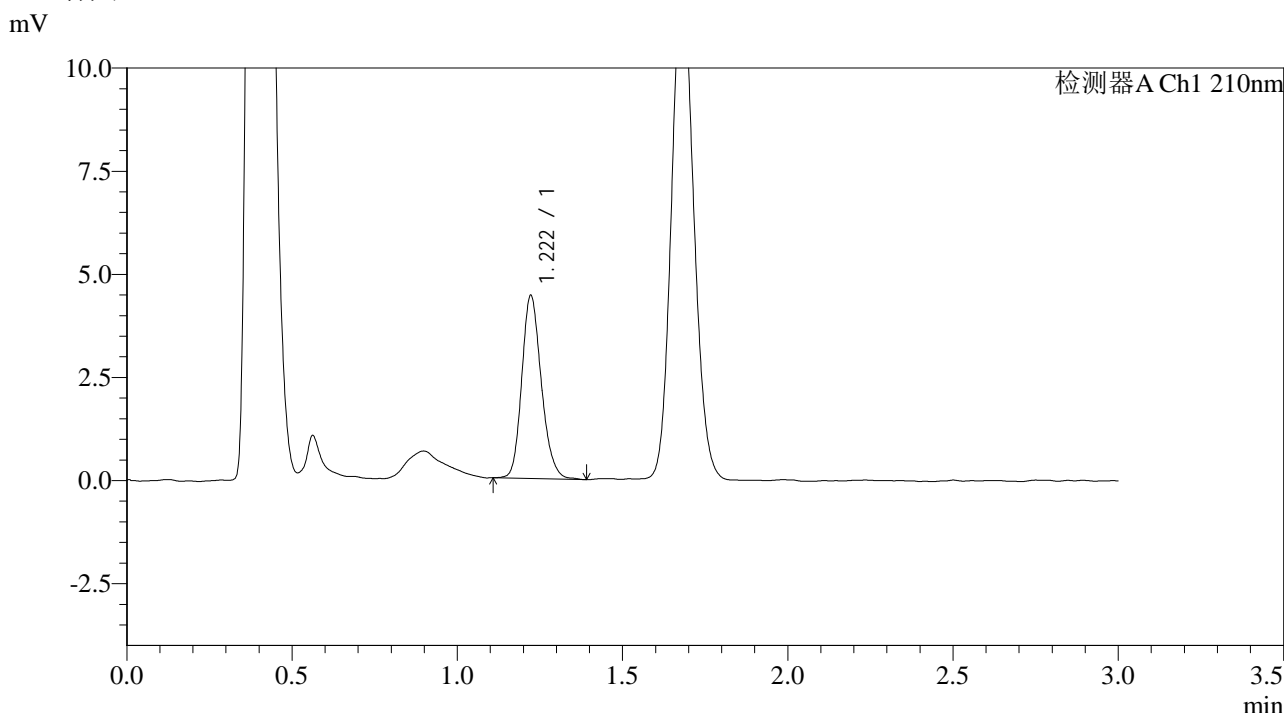


JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-485-2 - ZZZ-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 12:34:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/03 10:34:26 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	18297	100.000	4438	2072	1.188	--
总计		18297	100.000	4438			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

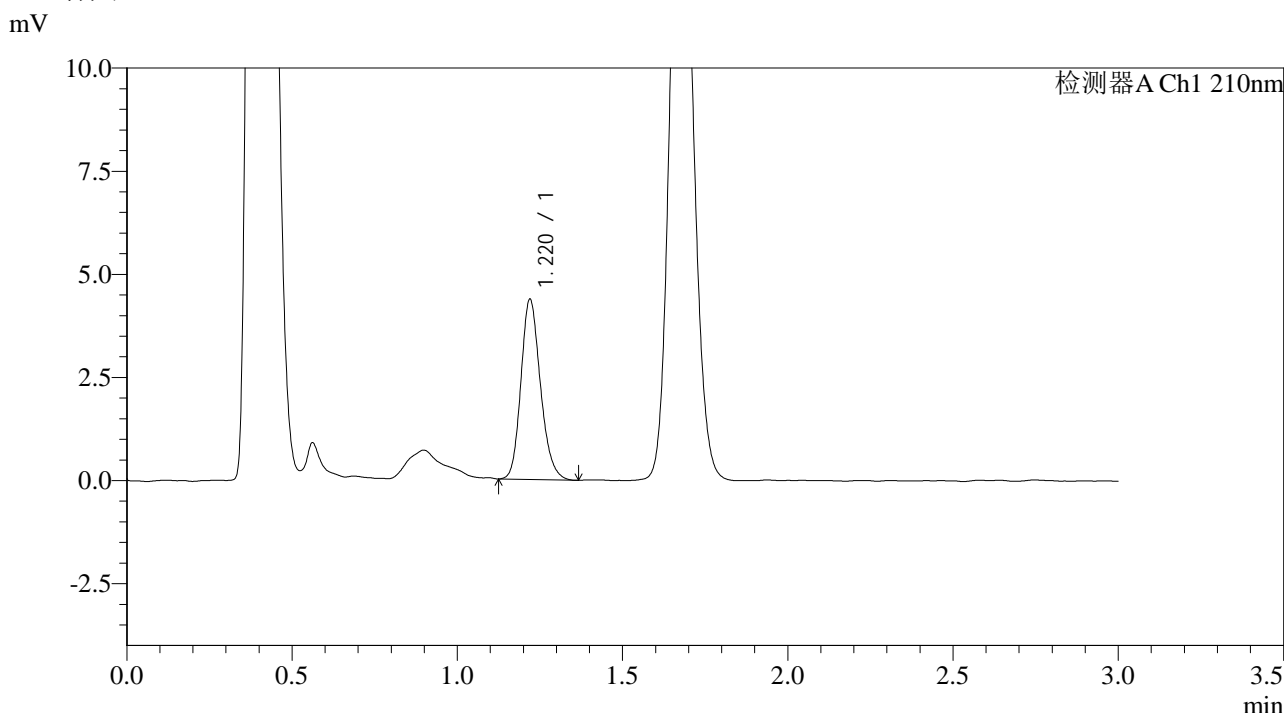


JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-486-2 - ZZZ-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 12:37:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/03 10:34:33 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	1.220	17940	100.000	4358	2068	1.186	--
总计		17940	100.000	4358			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



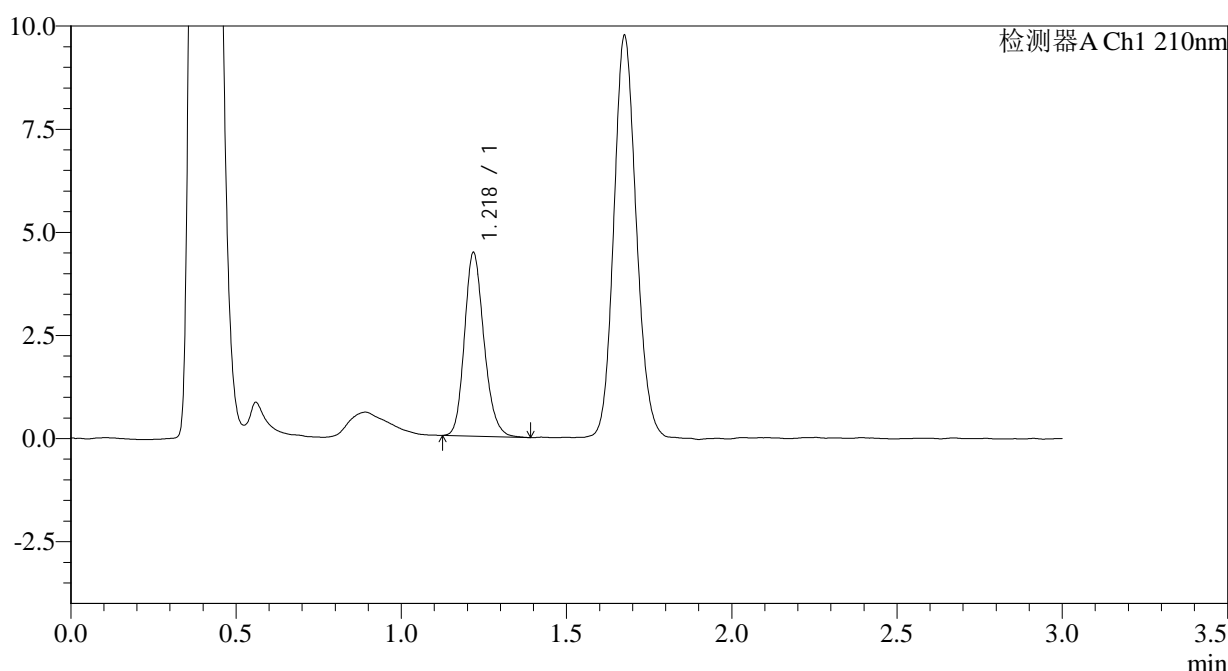
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-487-2 - ZZZ-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 12:41:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/03 10:34:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.218	18278	100.000	4411	2065	1.188	--
总计		18278	100.000	4411			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



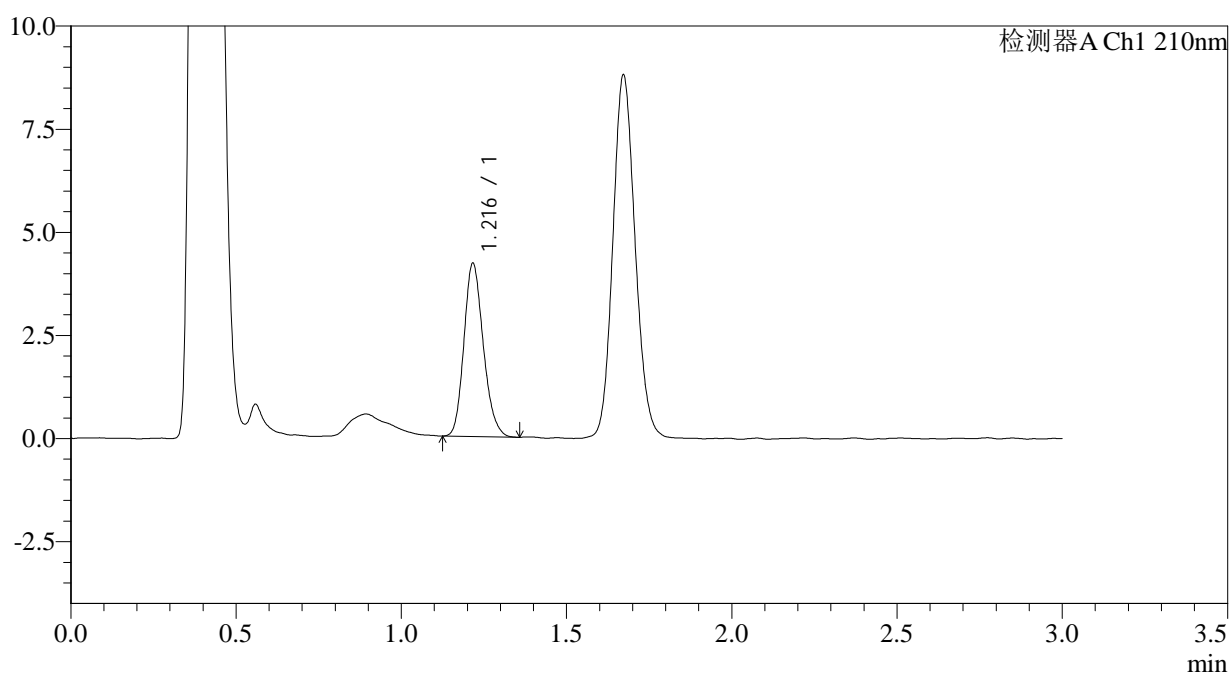
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-488-2 - ZZZ-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 12:44:30 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/03 10:34:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.216	17118	100.000	4170	2059	1.184	--
总计		17118	100.000	4170			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



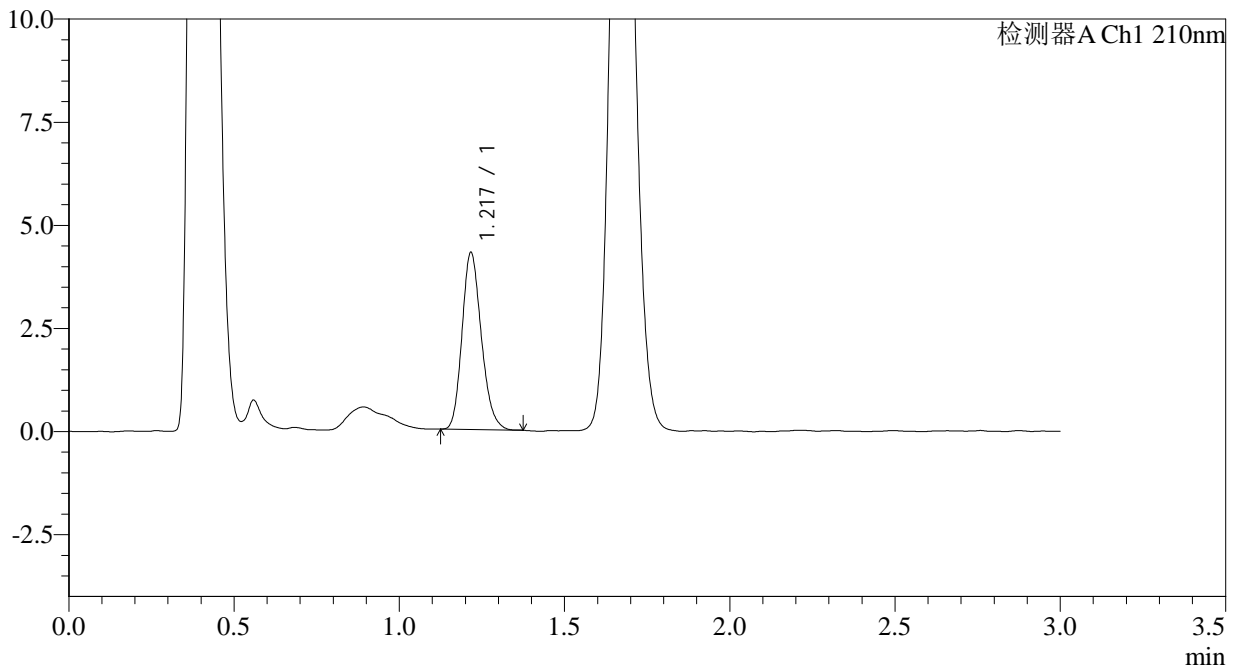
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-489-2 - ZZZ-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 12:47:54 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/03 10:34:57 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	1.217	17420	100.000	4255	2081	1.194	--
总计		17420	100.000	4255			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

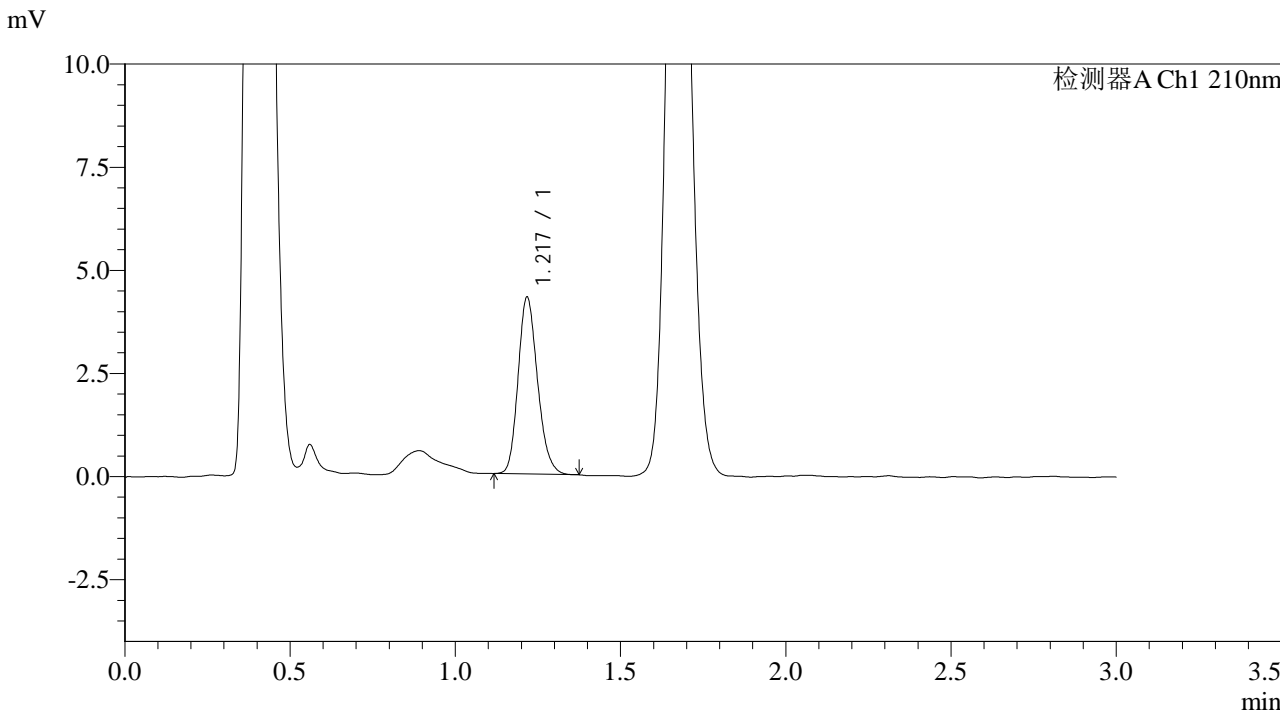


JSS-3361

<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 - 0-25/18-490-2 - ZZZ-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 12:51:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/03 10:35:04 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	1.217	17556	100.000	4245	2043	1.189	--
总计		17556	100.000	4245			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



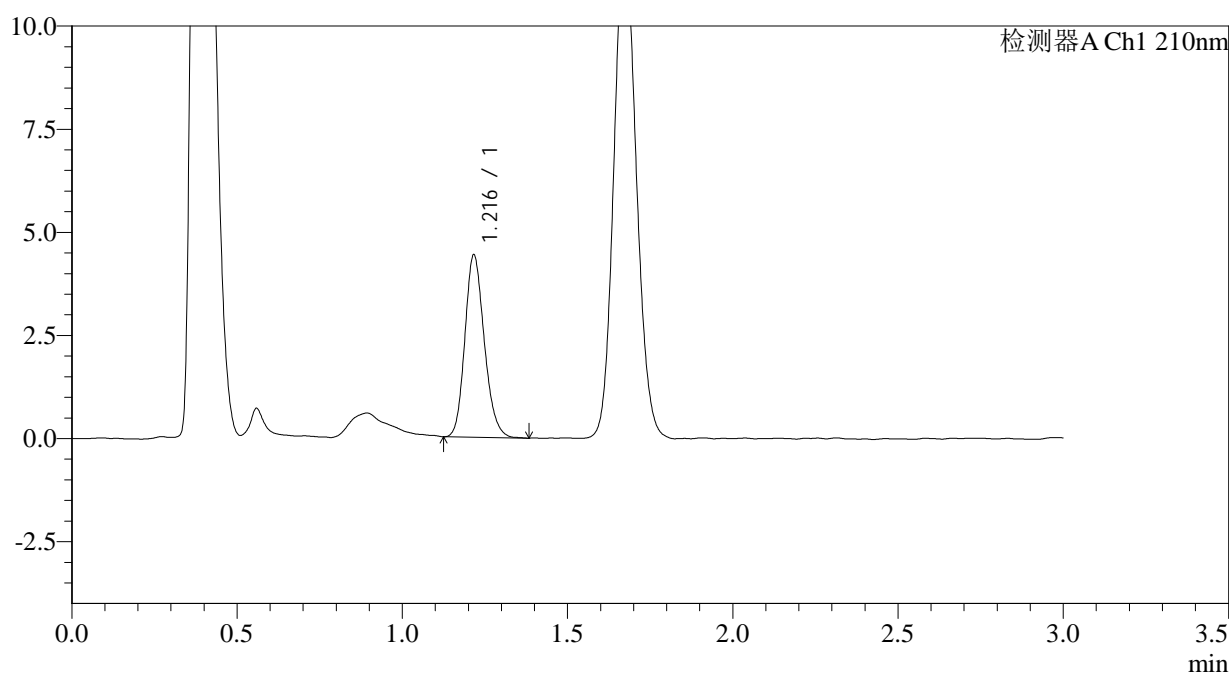
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-491-2 - ZZZ-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 12:54:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/03 10:35:12 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	1.216	18080	100.000	4392	2057	1.180	--
总计		18080	100.000	4392			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



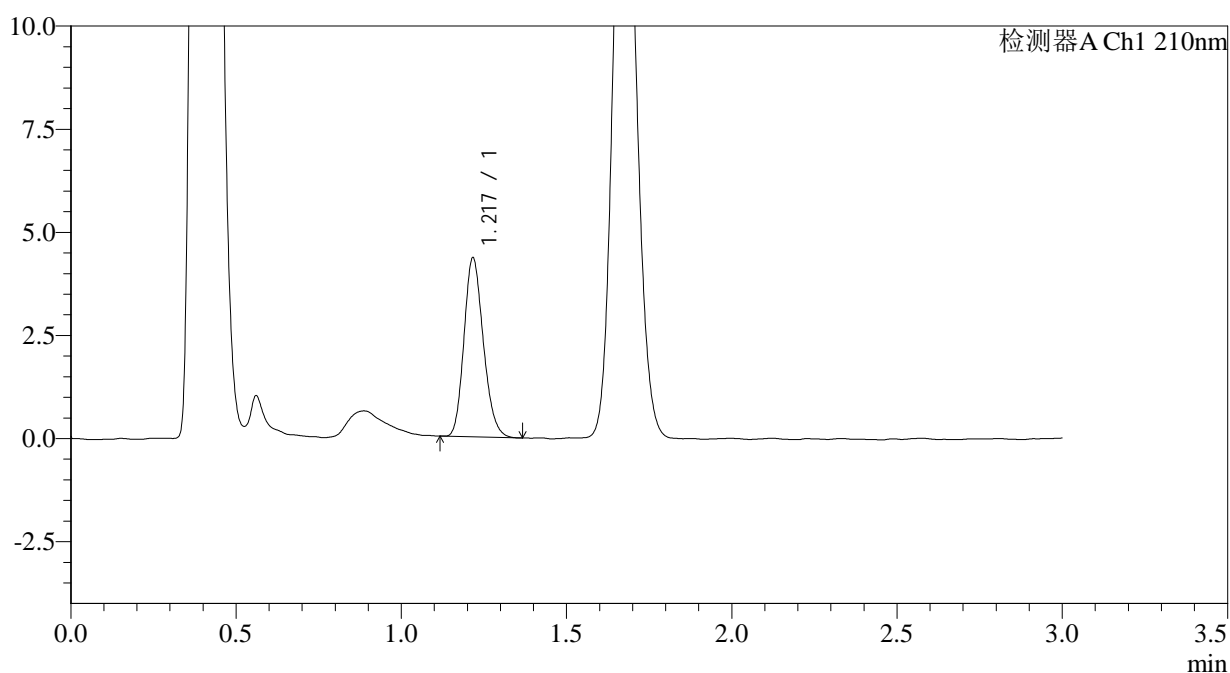
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-492-2 - ZZZ-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 12:58:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/03 10:35:20 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	1.217	17672	100.000	4308	2049	1.184	--
总计		17672	100.000	4308			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



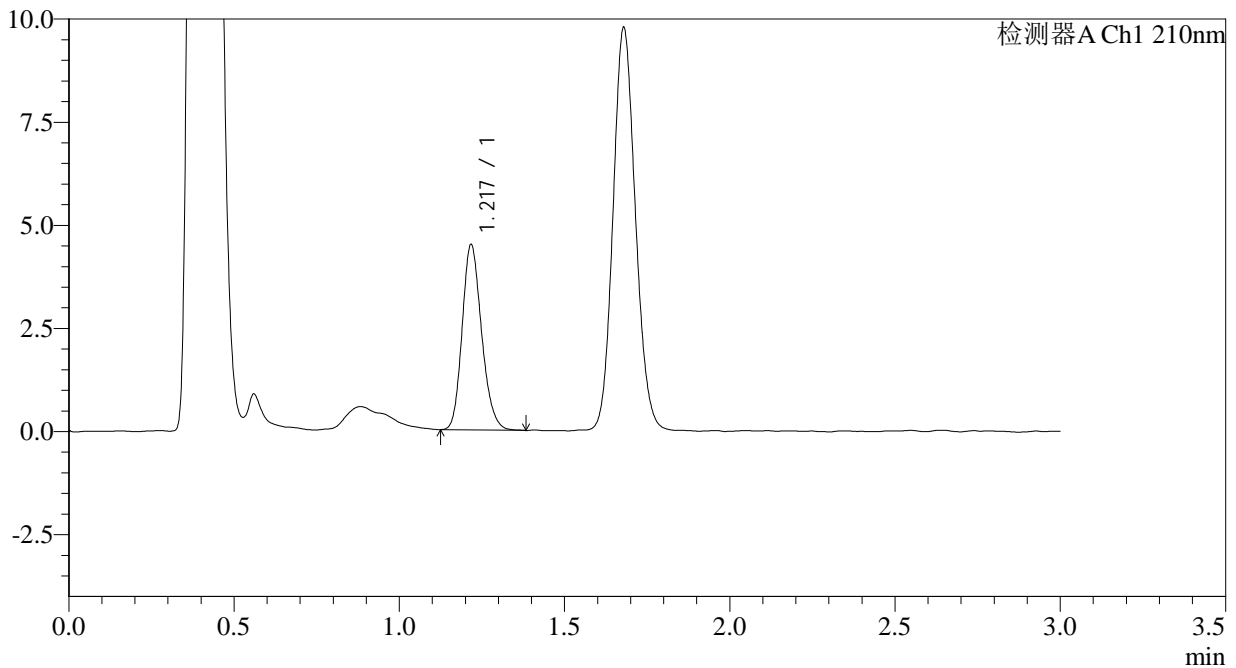
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-493-2 - ZZZ-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 13:01:33 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/03 10:35:27 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	1.217	18395	100.000	4445	2052	1.190	--
总计		18395	100.000	4445			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



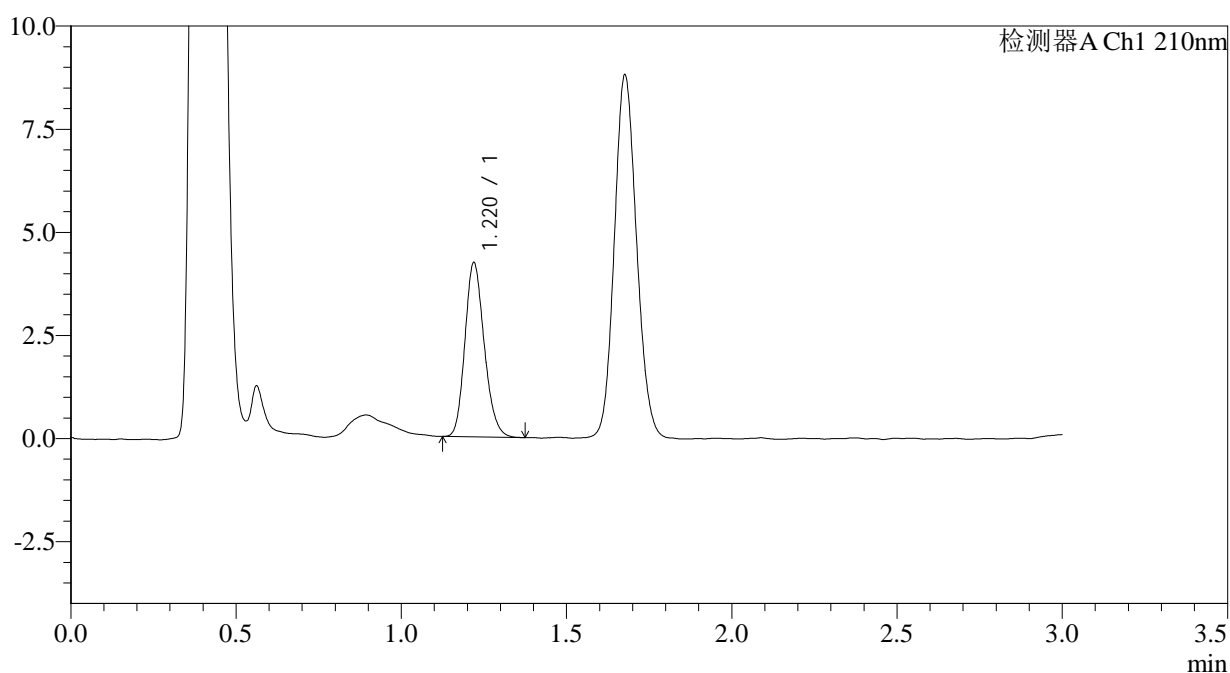
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-494-2 - ZZZ-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 13:04:58 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/03 10:35:35 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	1.220	17171	100.000	4208	2076	1.178	--
总计		17171	100.000	4208			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



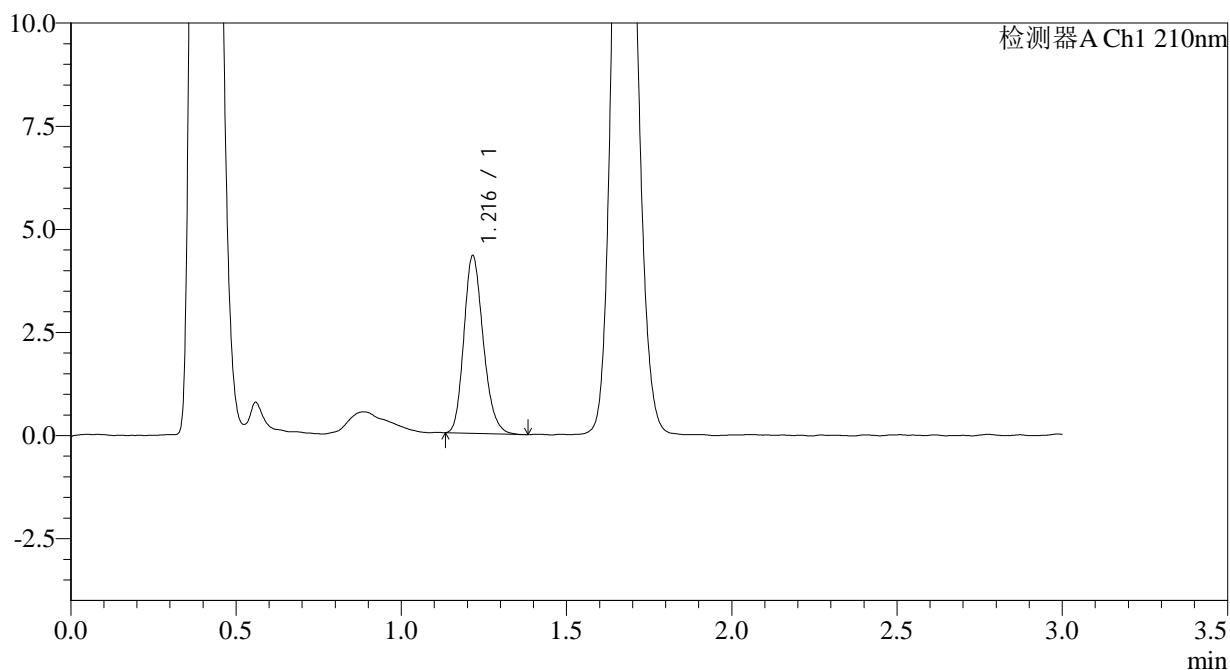
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-495-2 - ZZZ-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 13:08:23 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/03 10:35:42 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	1.216	17564	100.000	4286	2077	1.204	--
总计		17564	100.000	4286			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



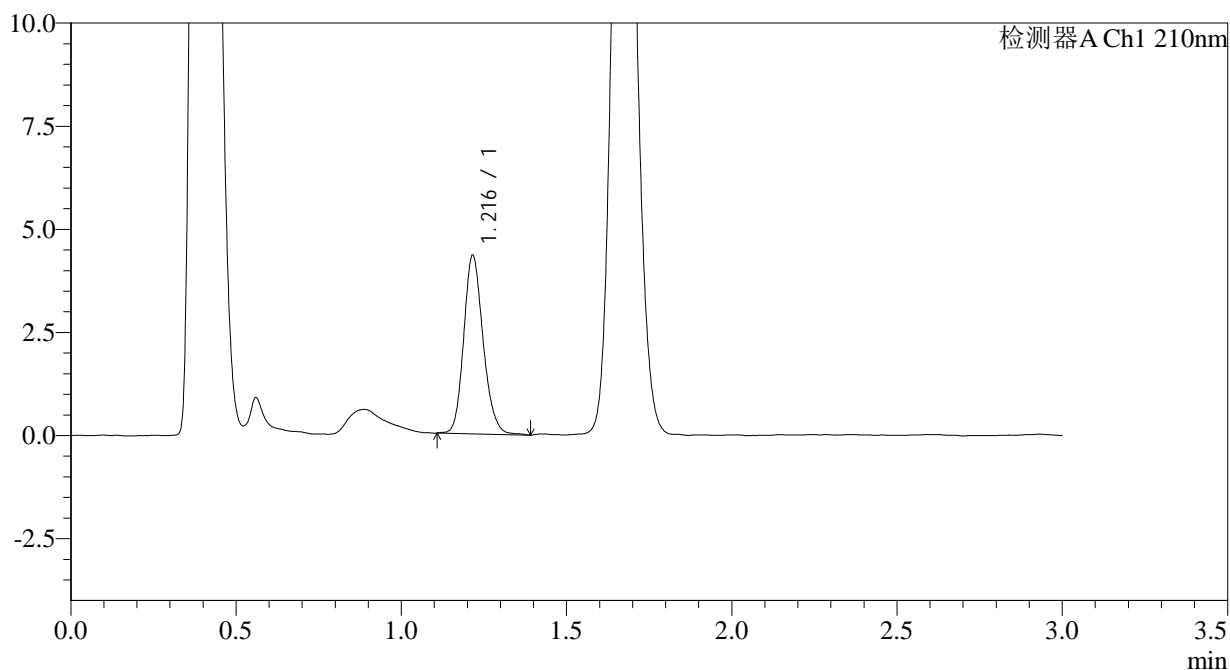
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-496-2 - ZZZ-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 13:11:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/03 10:35:50 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	1.216	17737	100.000	4307	2080	1.172	--
总计		17737	100.000	4307			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



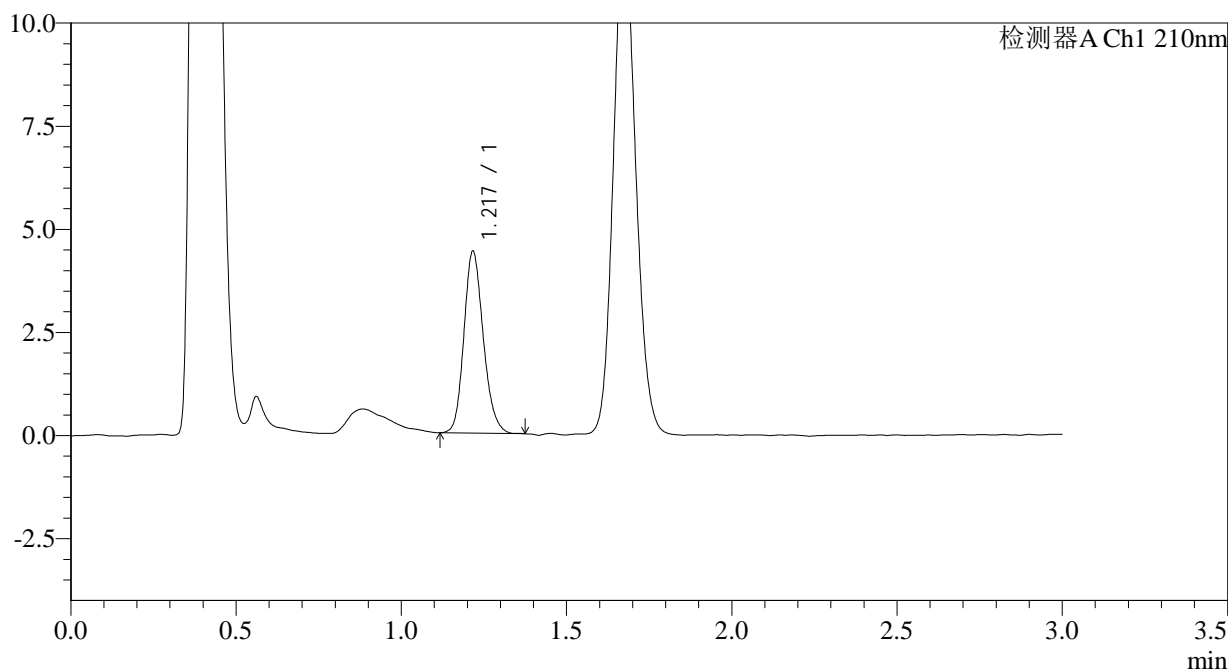
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-497-2 - ZZZ-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 13:15:13 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/03 10:35:57 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	1.217	17986	100.000	4378	2078	1.174	--
总计		17986	100.000	4378			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



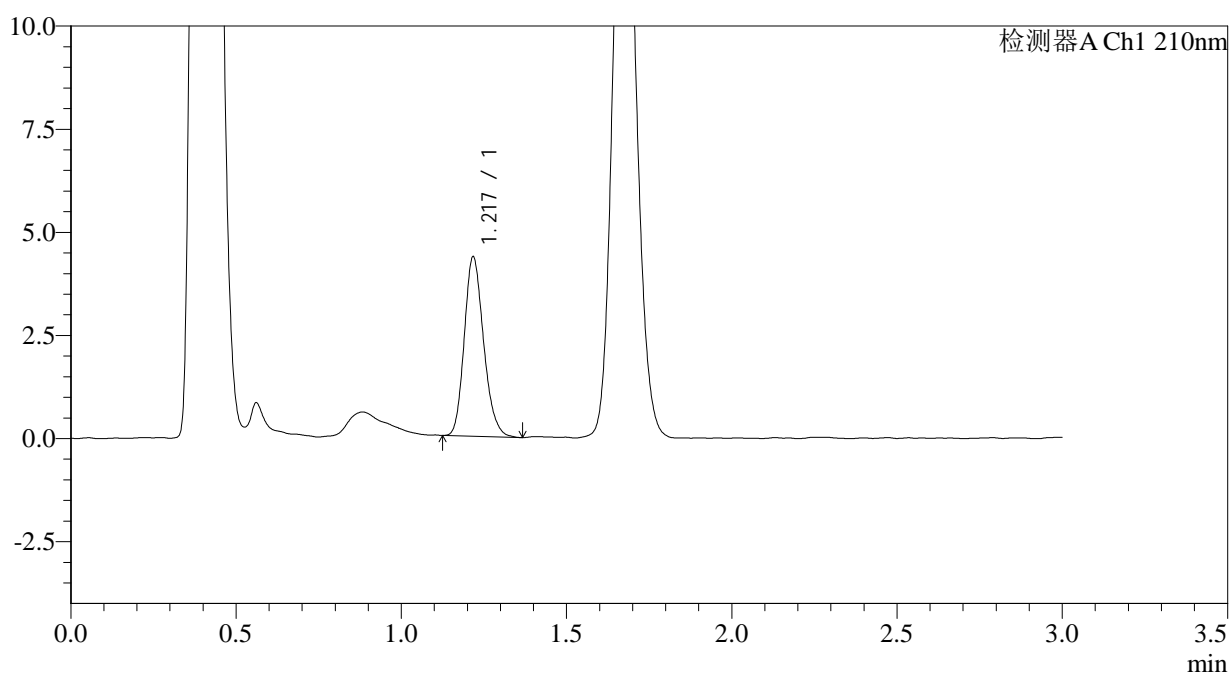
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-498-2 - ZZZ-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 13:18:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/03 10:36:05 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	1.217	17705	100.000	4300	2081	1.197	--
总计		17705	100.000	4300			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



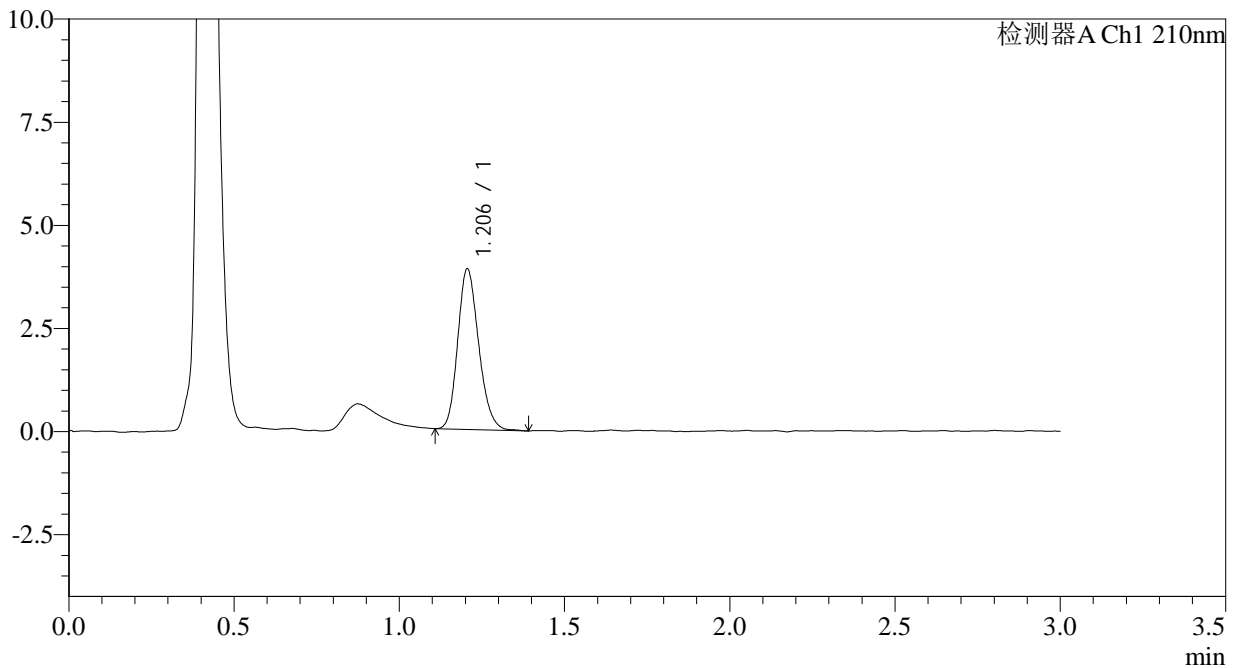
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-499-2 - ZZZ-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 13:22:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/03 10:36:12 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	1.206	17164	100.000	3891	1731	1.187	--
总计		17164	100.000	3891			

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)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1



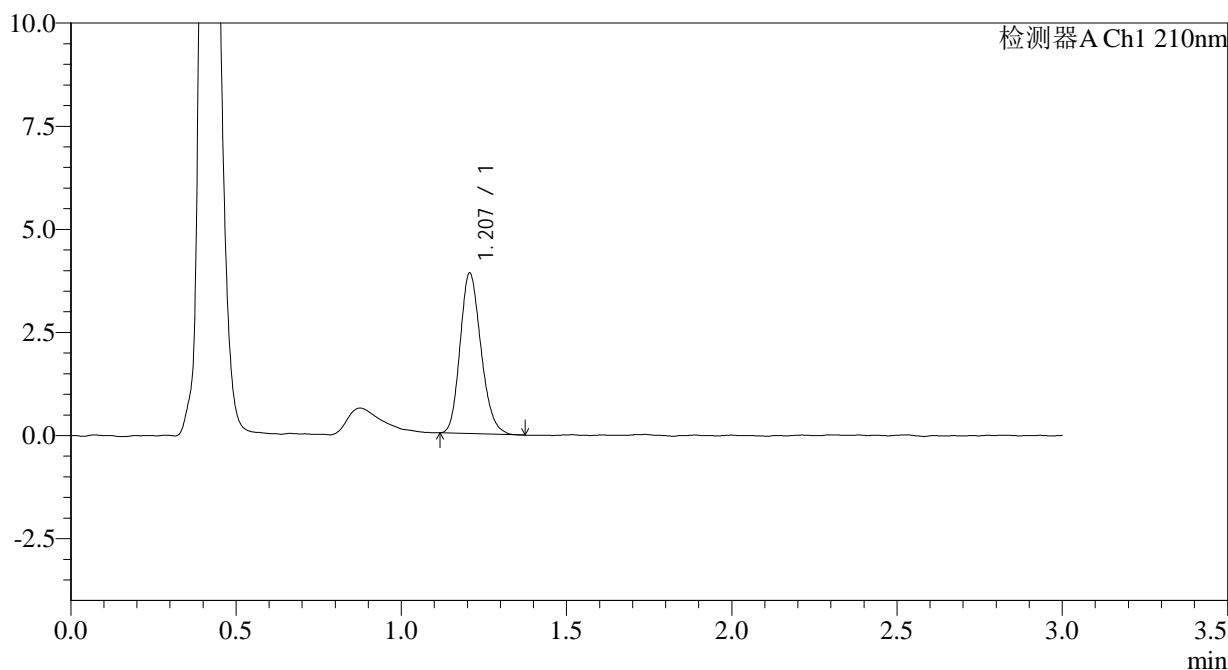
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-500-2 - ZZZ-1-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 13:25:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/03 10:36:20 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	1.207	17093	100.000	3884	1739	1.189	--
总计		17093	100.000	3884			

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)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



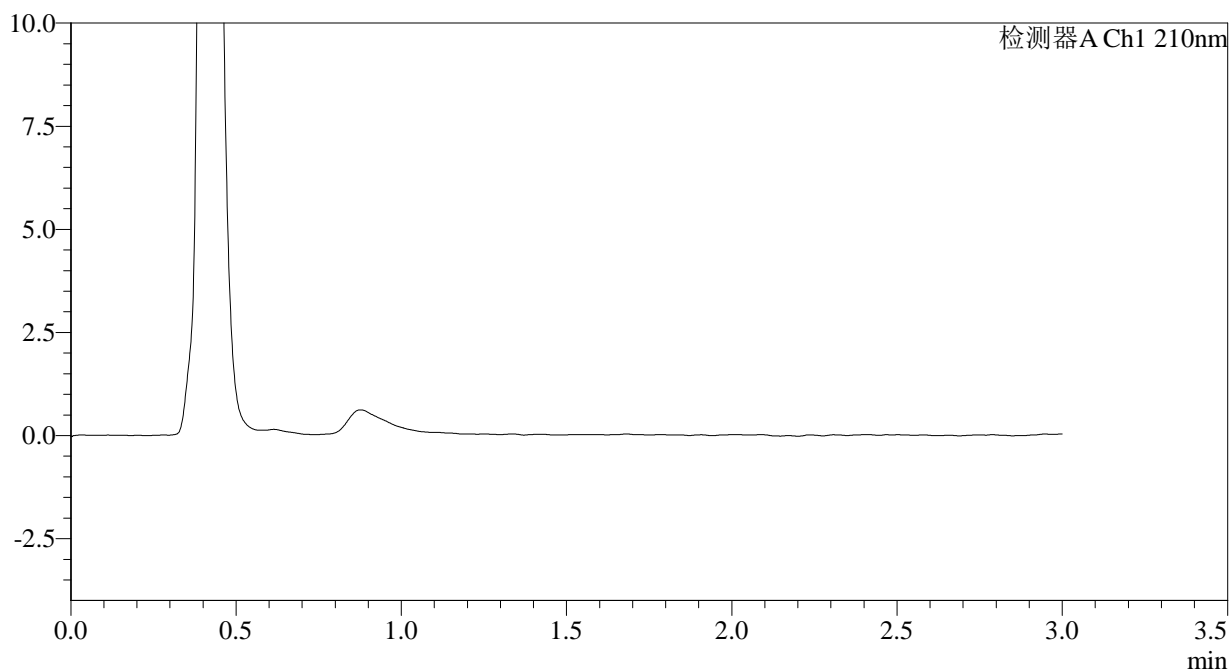
JSS-3361

<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 - 0-25/18-501-2 - ZYP-2-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 13:28:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/03 10:36:28 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)
总计							

图39 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂



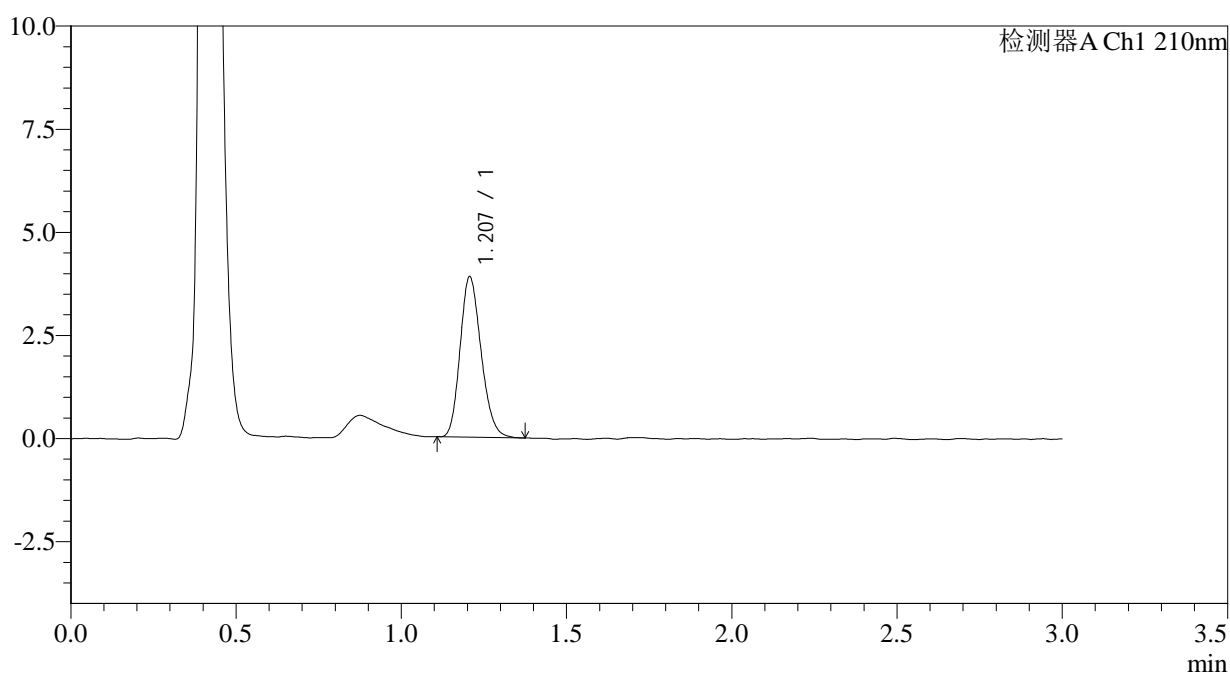
JSS-3361

<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 - 0-25/18-502-2 - ZZZ-2-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 13:32:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/03 10:36:35 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	1.207	17217	100.000	3886	1709	1.189	--
总计		17217	100.000	3886			

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)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



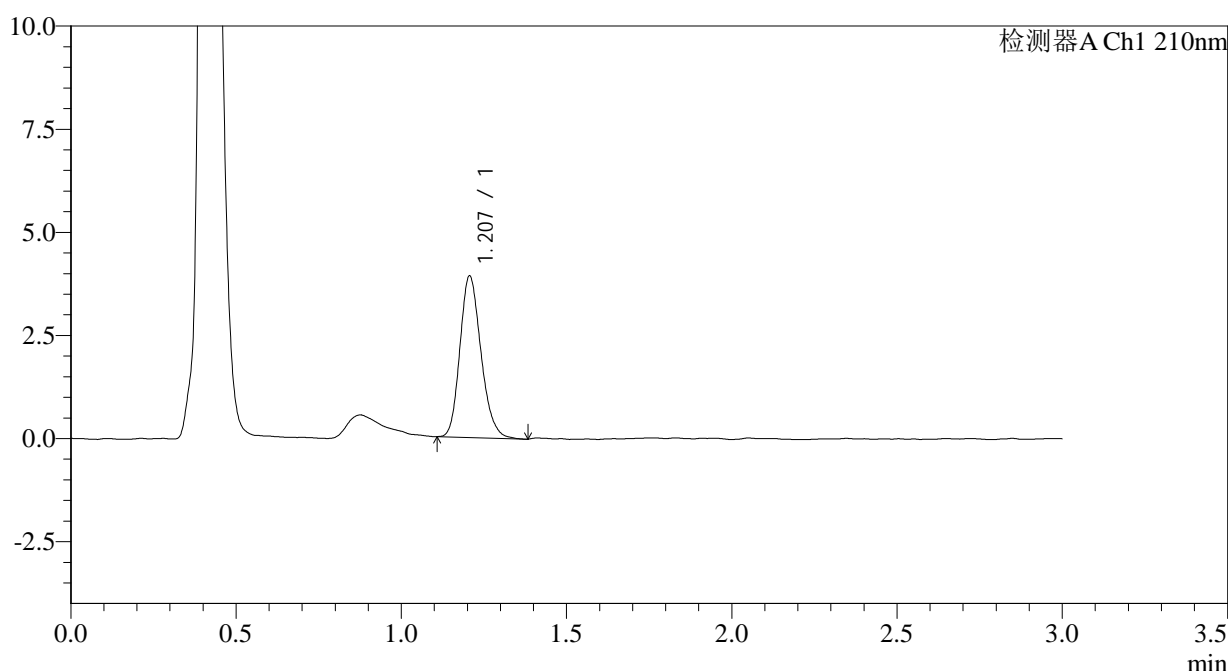
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-503-2 - ZZZ-2-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 13:35:47 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/03 10:36:43 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	1.207	17378	100.000	3913	1720	1.196	--
总计		17378	100.000	3913			

图41 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



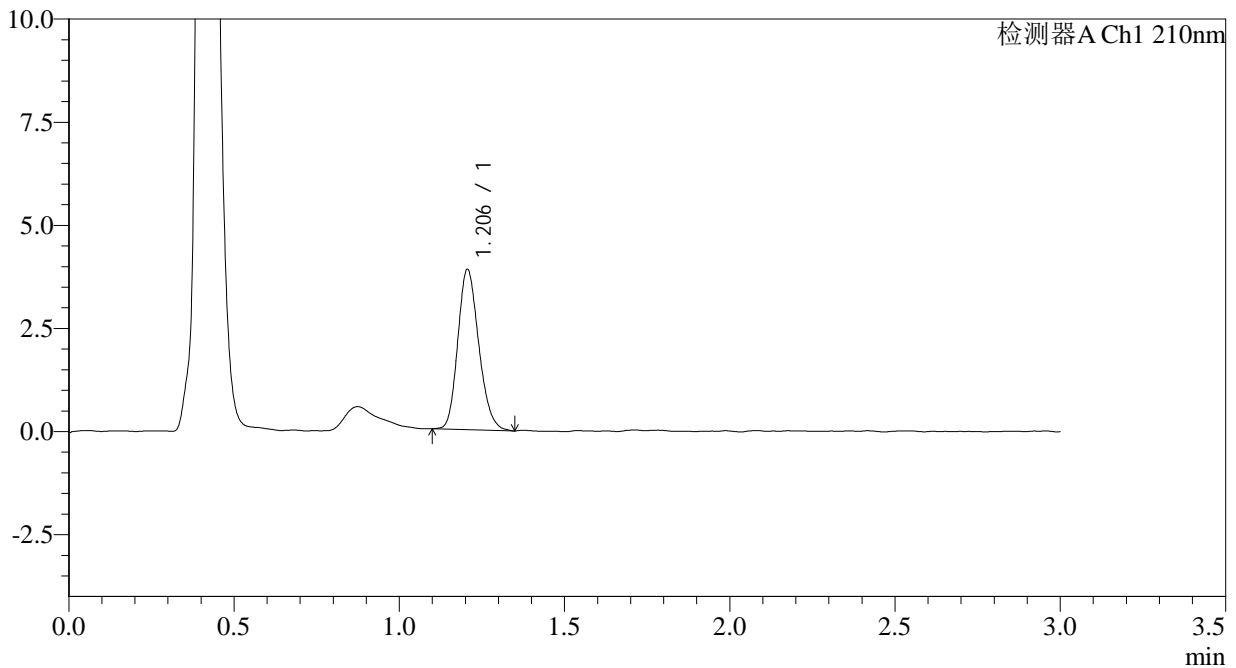
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-504-2 - ZZZ-2-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 13:39:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/03 10:36:50 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	17155	100.000	3885	1728	1.186	--
总计		17155	100.000	3885			

图42 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



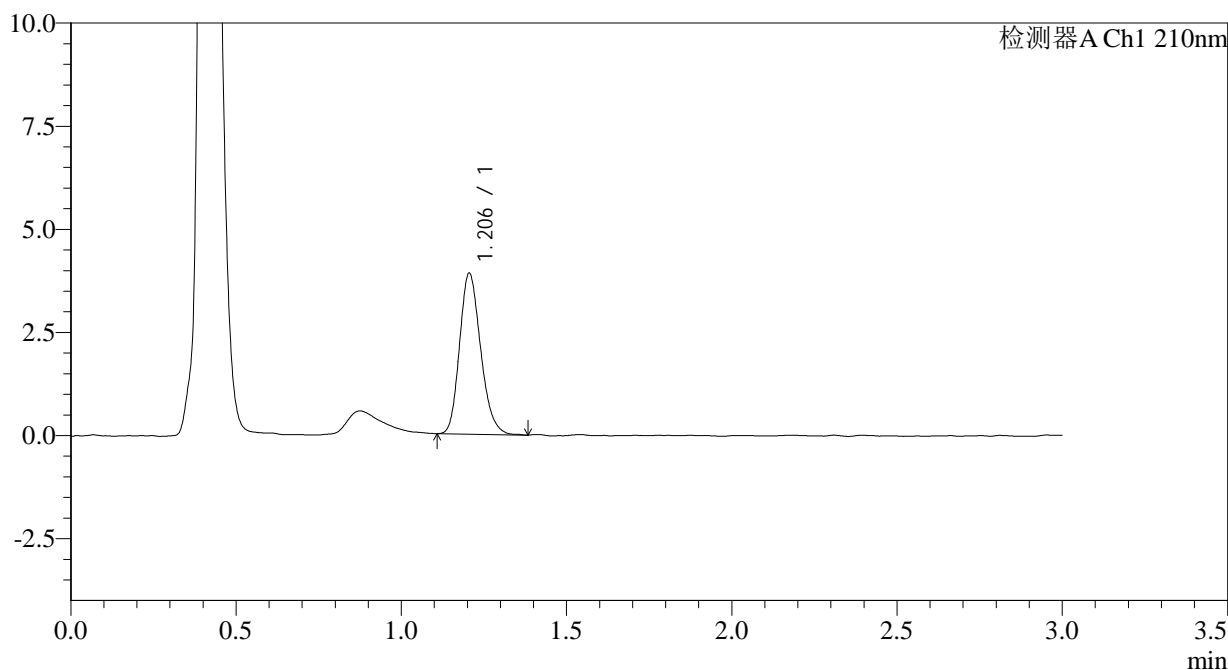
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-505-2 - ZZZ-2-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 13:42:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/03 10:36:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.206	17320	100.000	3903	1705	1.199	--
总计		17320	100.000	3903			

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)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



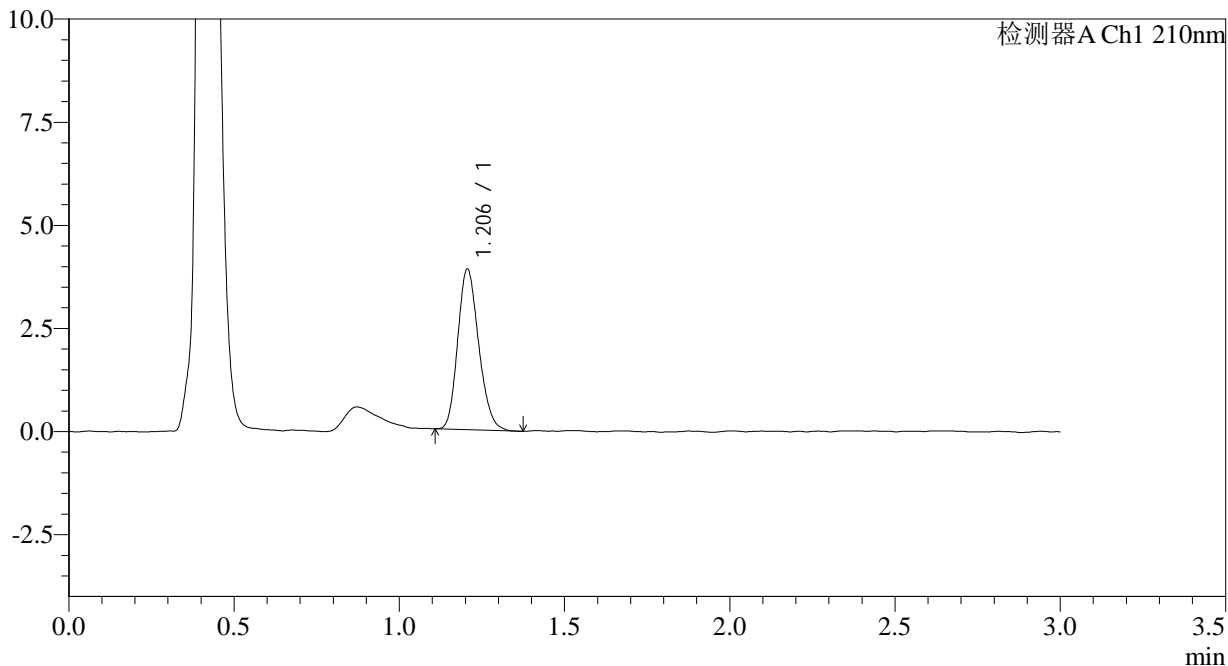
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-506-2 - ZZZ-2-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 13:46:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/03 10:37:05 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	1.206	17199	100.000	3894	1718	1.184	--
总计		17199	100.000	3894			

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)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5



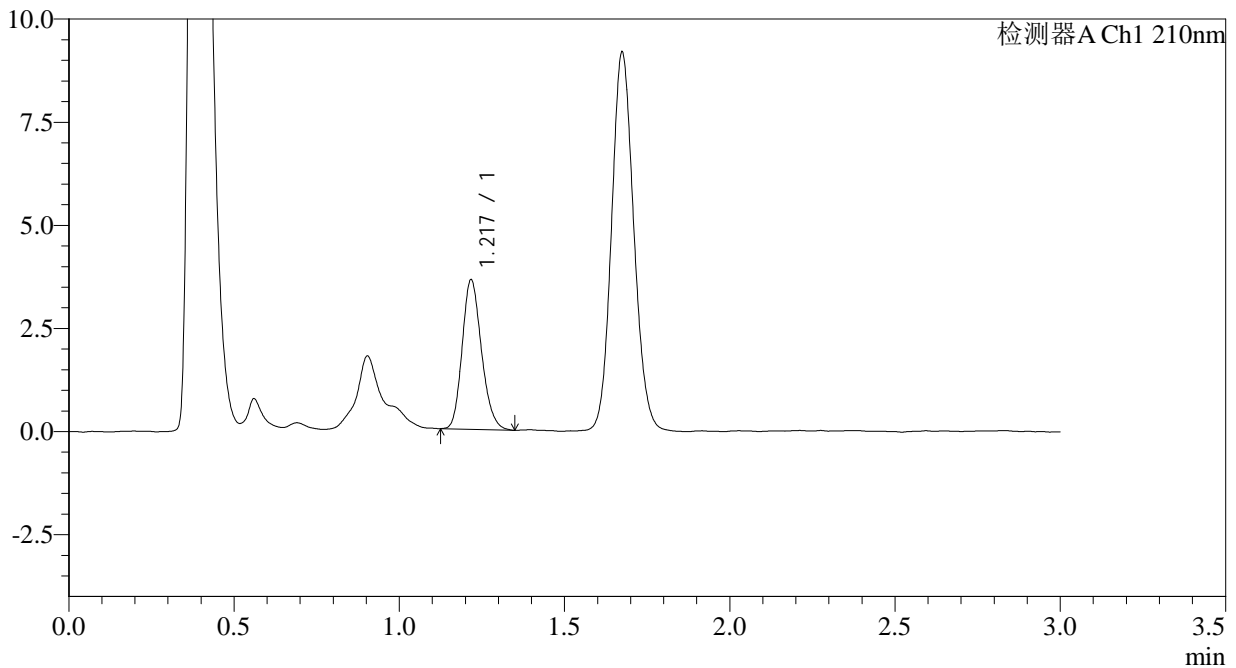
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-507-2 - ZZZ-2-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 13:49:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/03 10:37:13 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	1.217	14748	100.000	3589	2073	1.186	--
总计		14748	100.000	3589			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-2min-片1
 供试品溶液-1



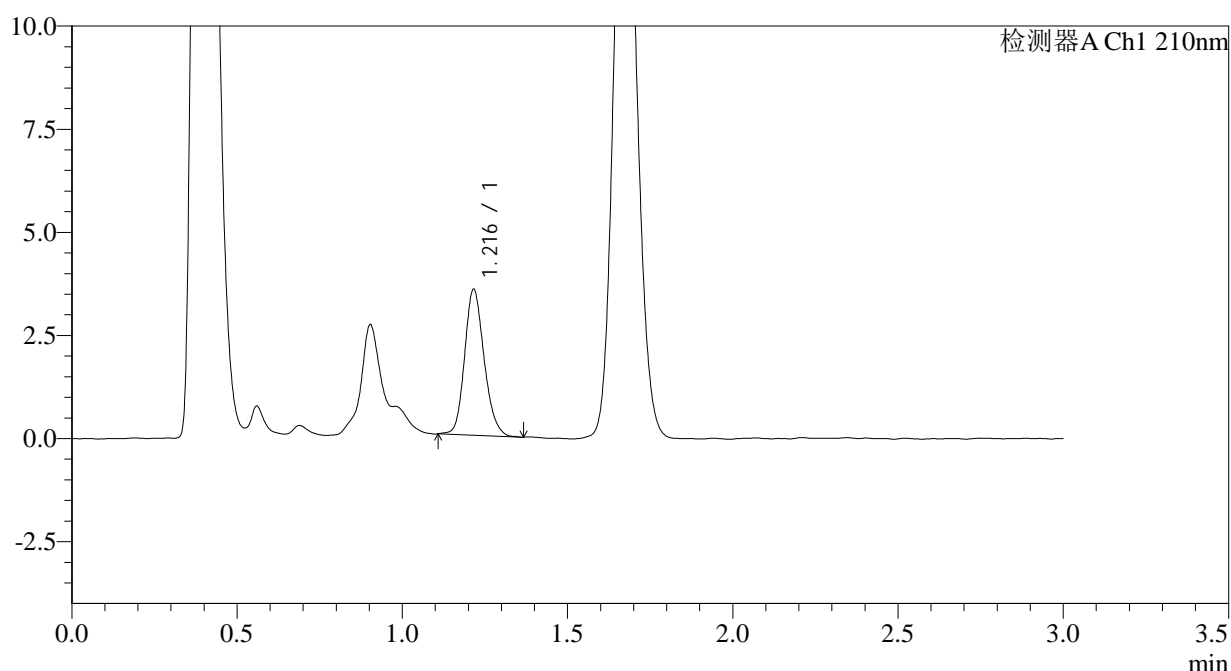
JSS-3361

<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 - 0-25/18-508-2 - ZZZ-2-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 13:53:00 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/03 10:37:20 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	1.216	14548	100.000	3524	2044	1.171	--
总计		14548	100.000	3524			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-2min-片2
 供试品溶液-1



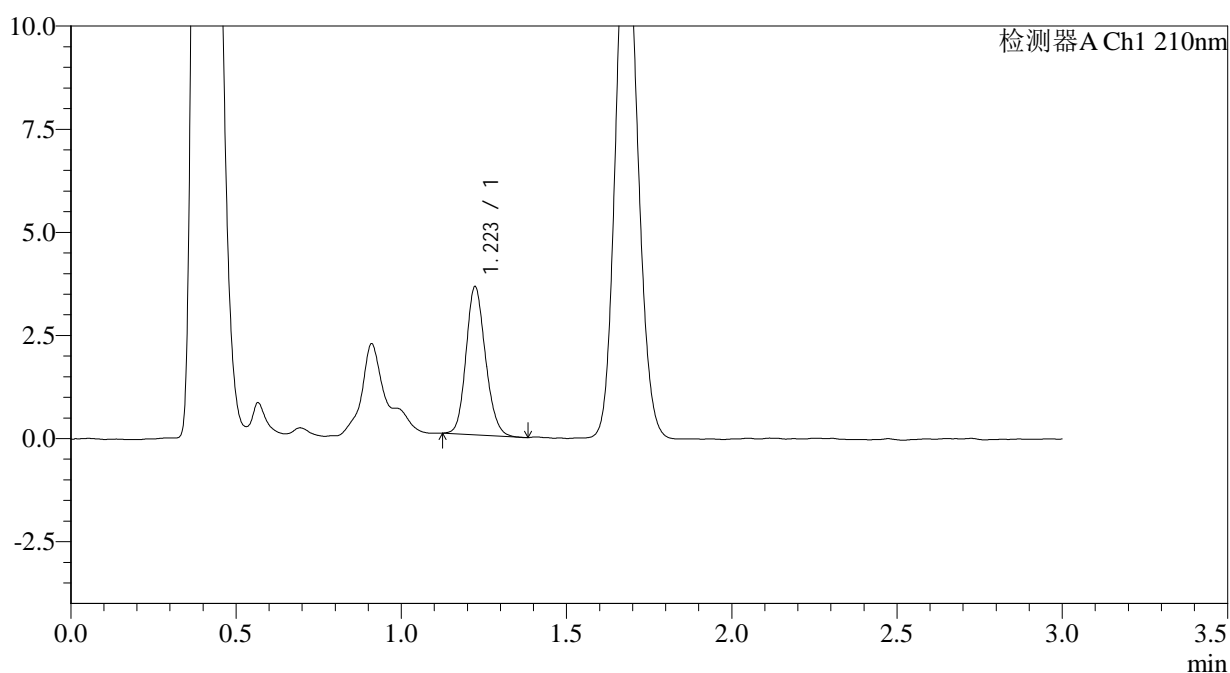
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-509-2 - ZZZ-2-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 13:56:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/03 10:37:28 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	1.223	14696	100.000	3589	2077	1.157	--
总计		14696	100.000	3589			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-2min-片3
 供试品溶液-1



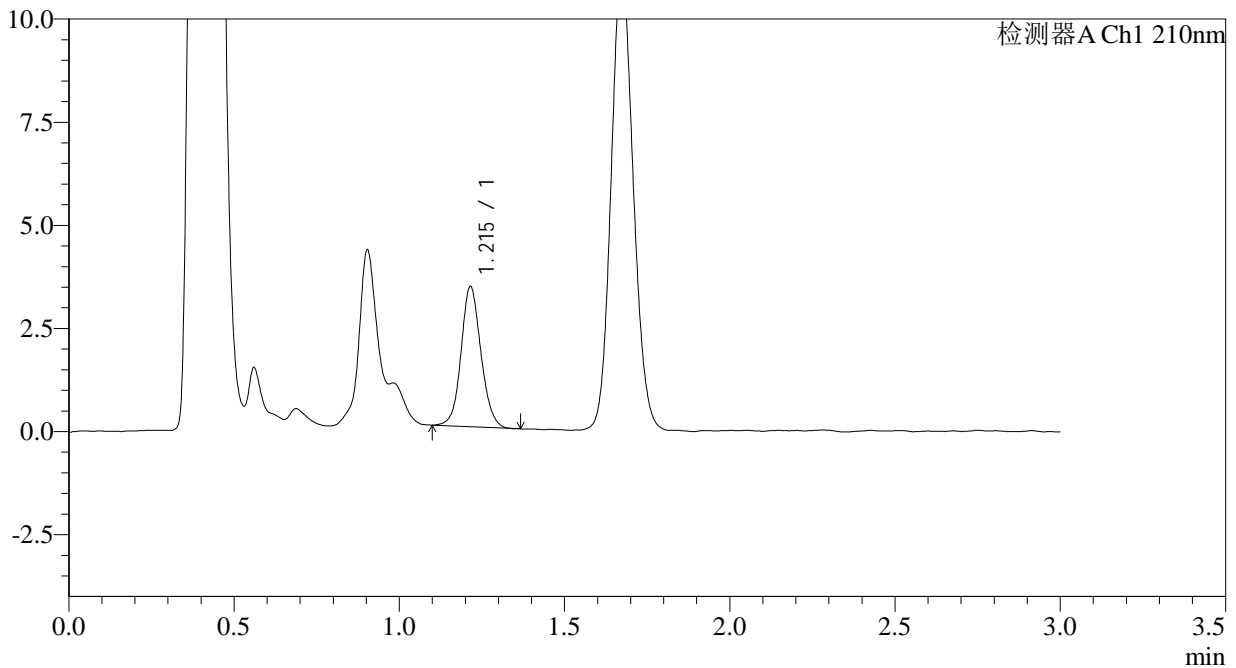
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-510-2 - ZZZ-2-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 13:59:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/03 10:37:36 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	1.215	14226	100.000	3393	1990	1.093	--
总计		14226	100.000	3393			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-2min-片4
 供试品溶液-1



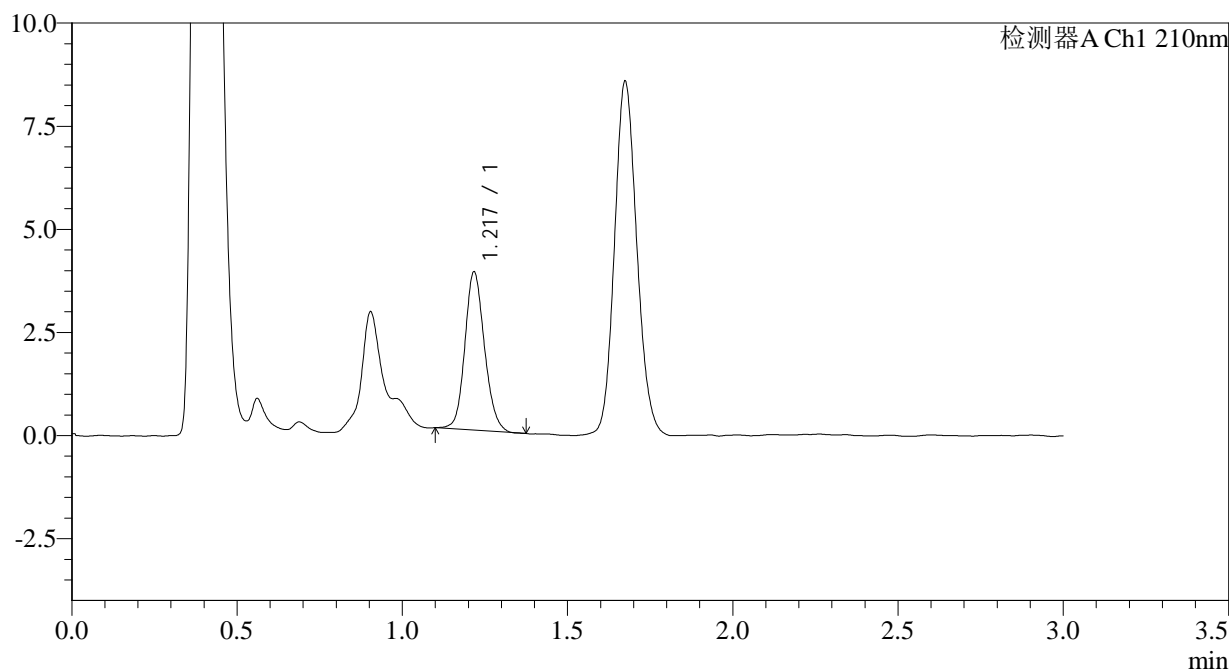
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-511-2 - ZZZ-2-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 14:03:17 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/03 10:37:43 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	1.217	15815	100.000	3801	2036	1.137	--
总计		15815	100.000	3801			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-2min-片5
 供试品溶液-1



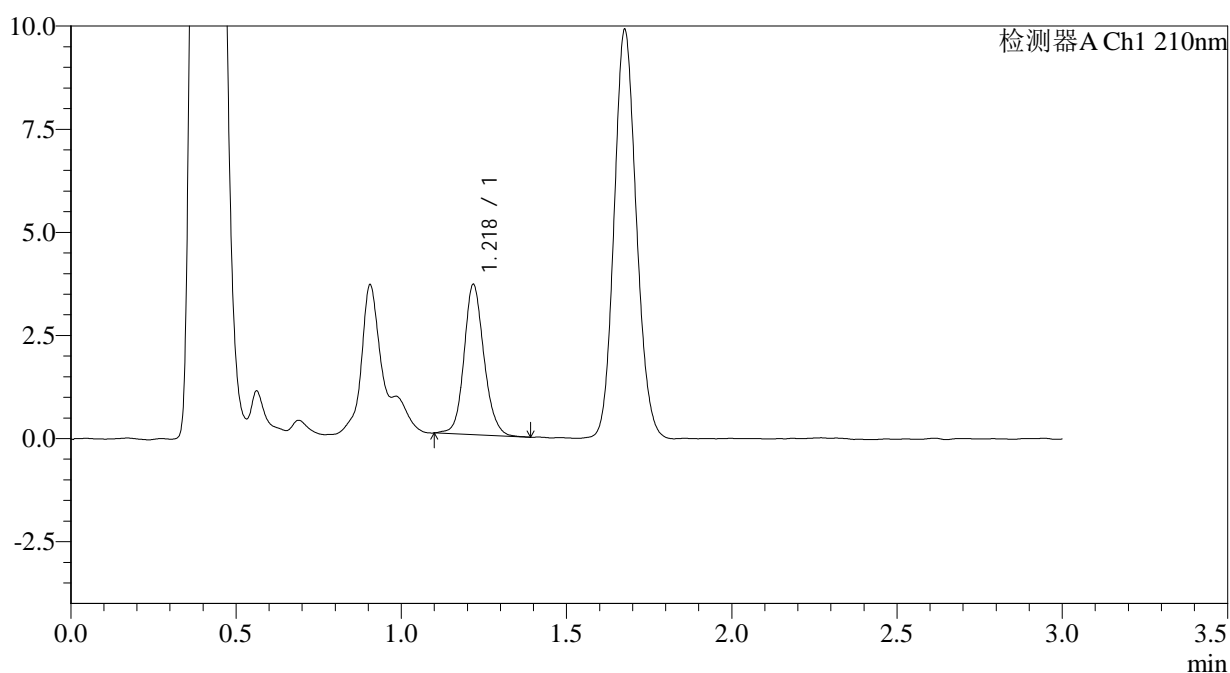
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-512-2 - ZZZ-2-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 14:06:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/03 10:37:51 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	1.218	15278	100.000	3603	2021	1.137	--
总计		15278	100.000	3603			

图50 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081211批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-2min-片6
 供试品溶液-1



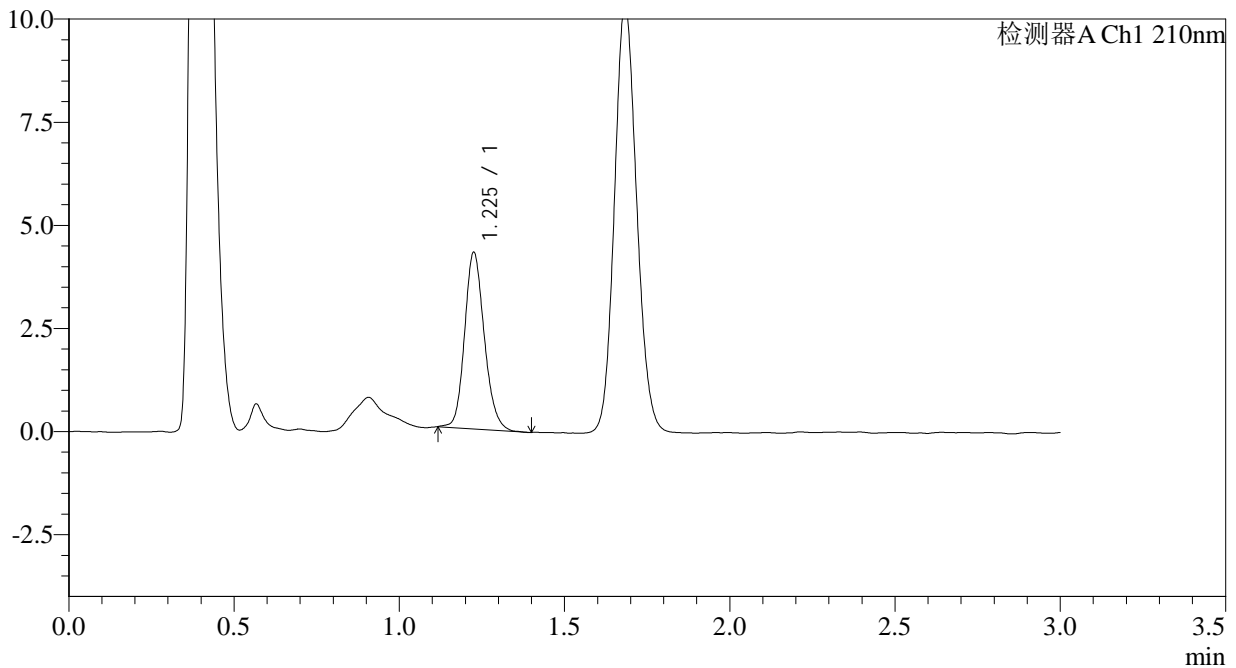
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-513-2 - Z郑-2-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 14:10:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/03 10:37:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.225	17745	100.000	4246	2061	1.166	--
总计		17745	100.000	4246			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



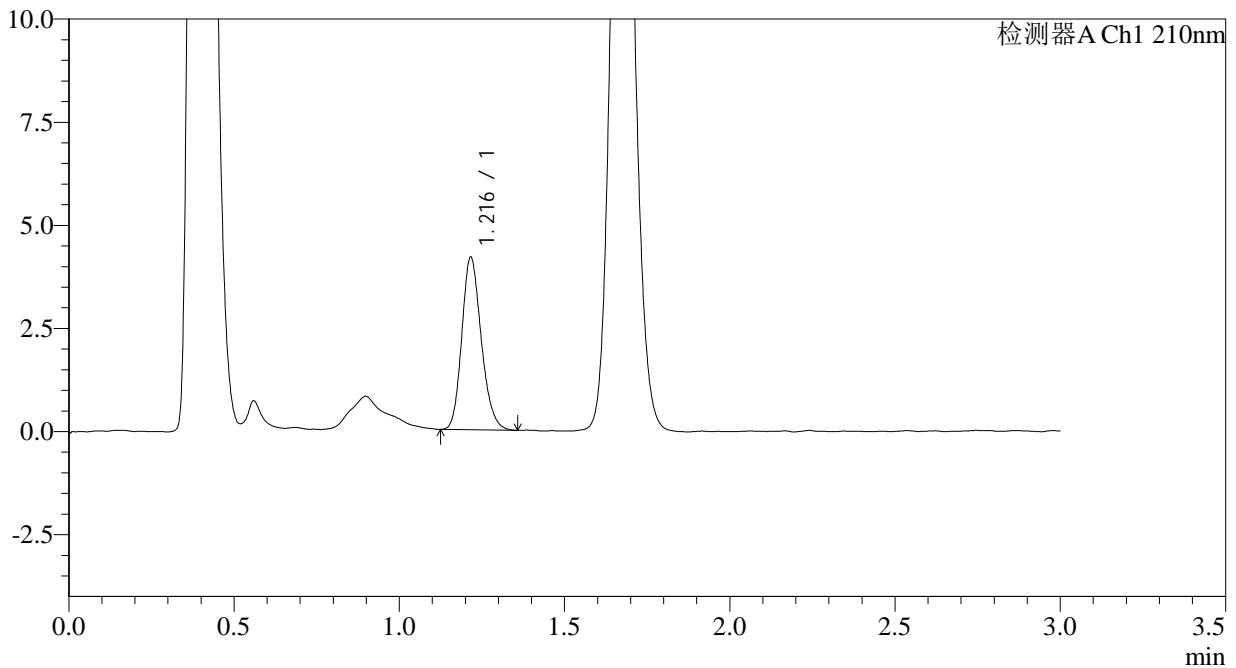
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-514-2 - ZZZ-2-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 14:13:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/03 10:38:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.216	17148	100.000	4162	2050	1.188	--
总计		17148	100.000	4162			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



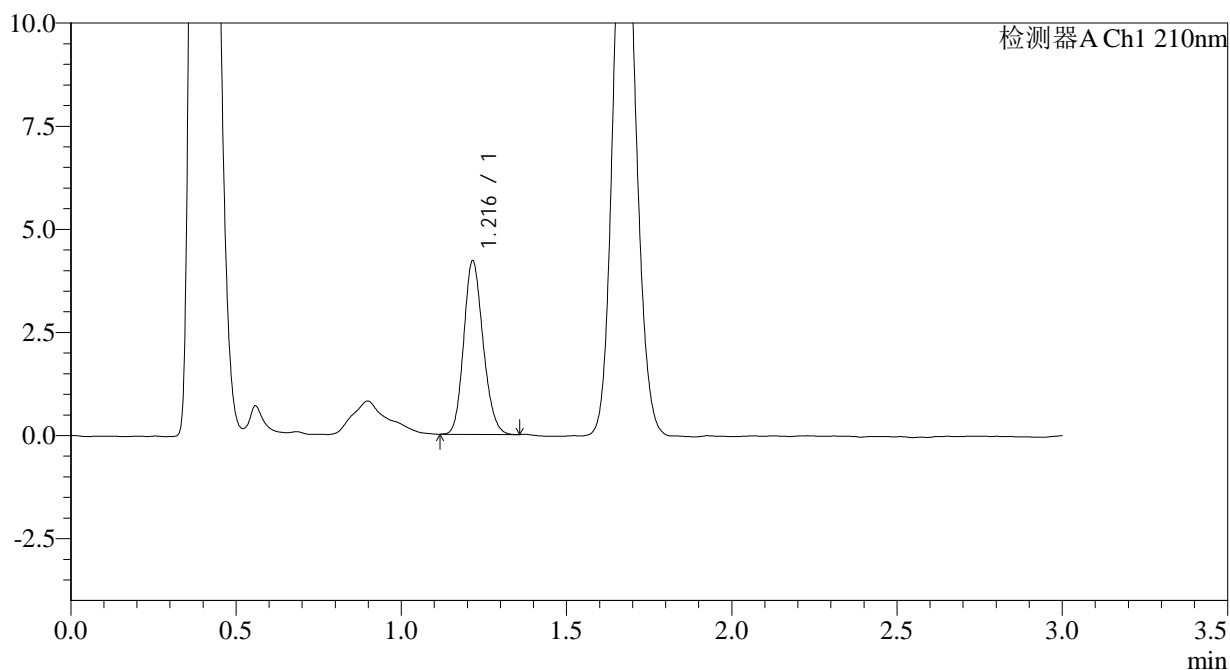
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-515-2 - ZZZ-2-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 14:16:59 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/03 10:38:14 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	1.216	17158	100.000	4188	2055	1.163	--
总计		17158	100.000	4188			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



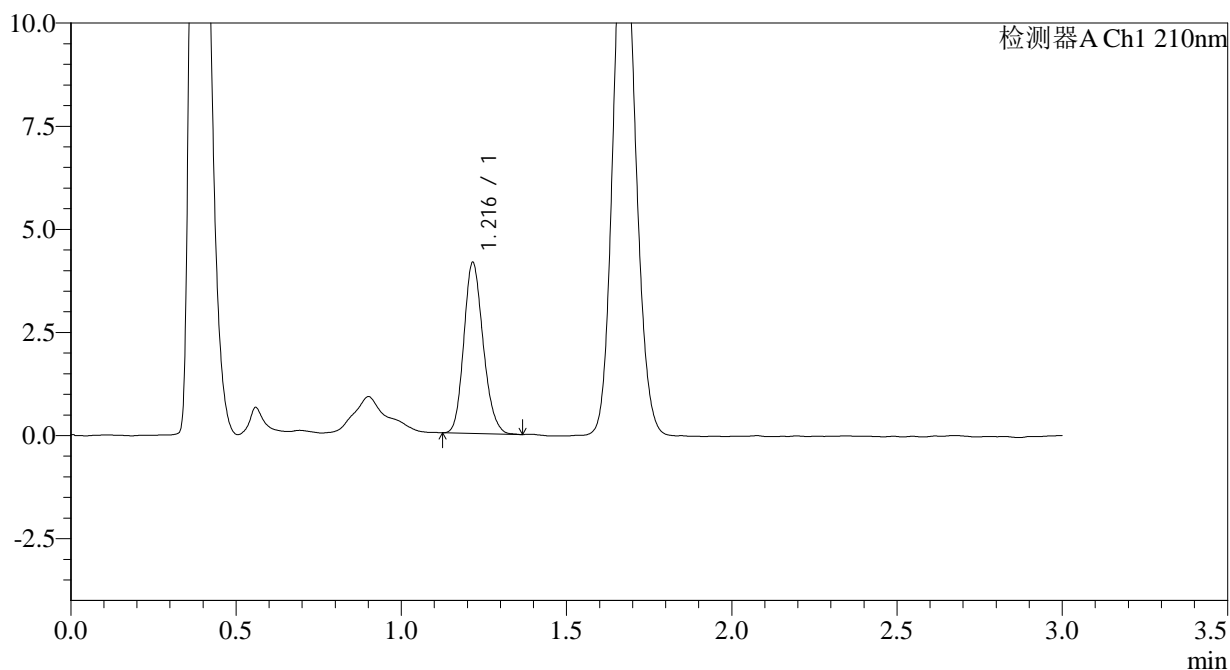
JSS-3361

<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 - 0-25/18-516-2 - ZZZ-2-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 14:20:25 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/03 10:38:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.216	16860	100.000	4122	2068	1.176	--
总计		16860	100.000	4122			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



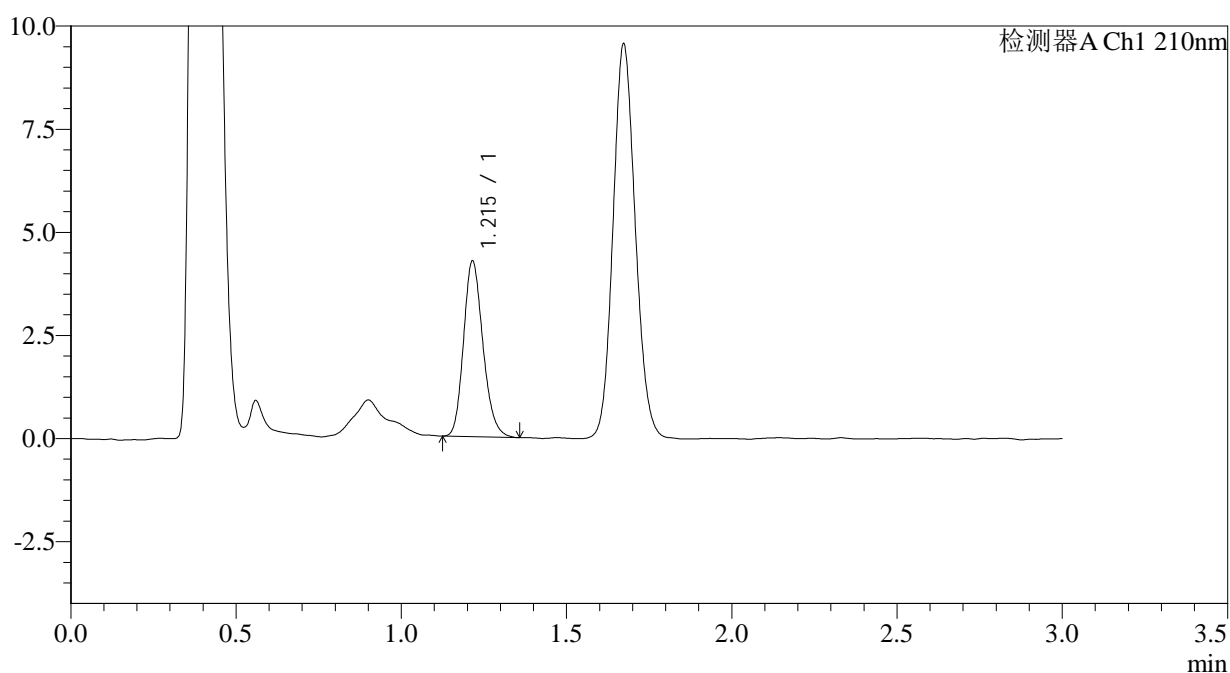
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-517-2 - ZZZ-2-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 14:23:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/03 10:38:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.215	17417	100.000	4248	2062	1.192	--
总计		17417	100.000	4248			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



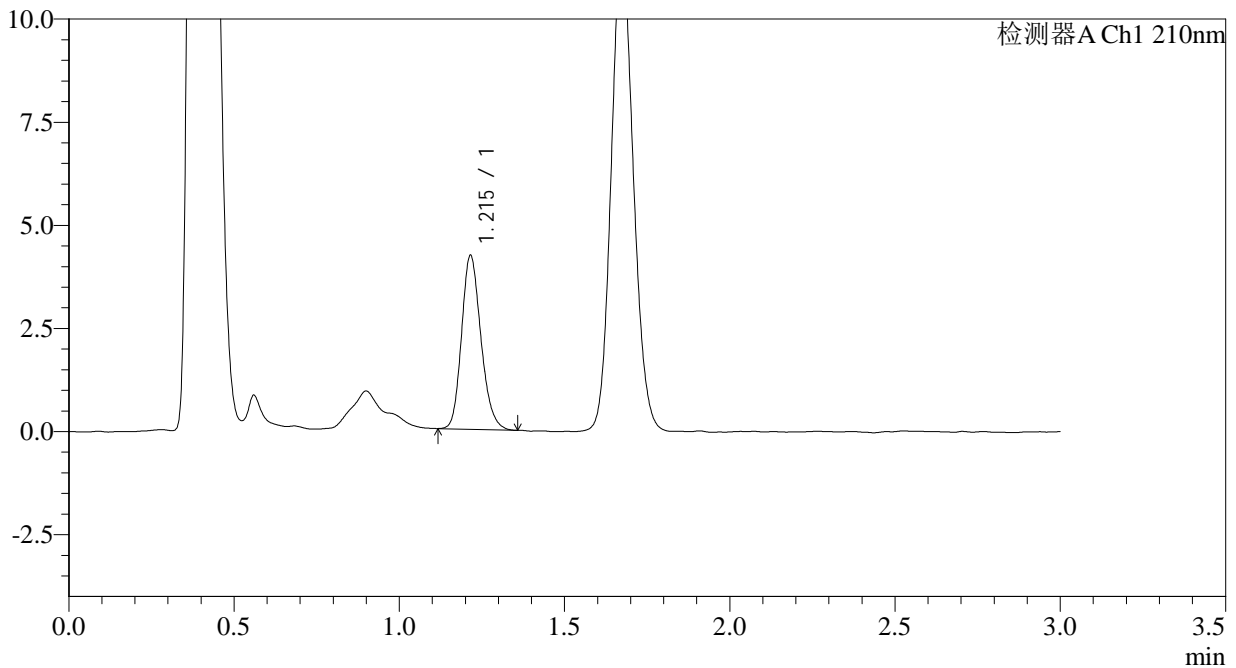
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-518-2 - ZZZ-2-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 14:27:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/03 10:38:36 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	1.215	17201	100.000	4204	2062	1.191	--
总计		17201	100.000	4204			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



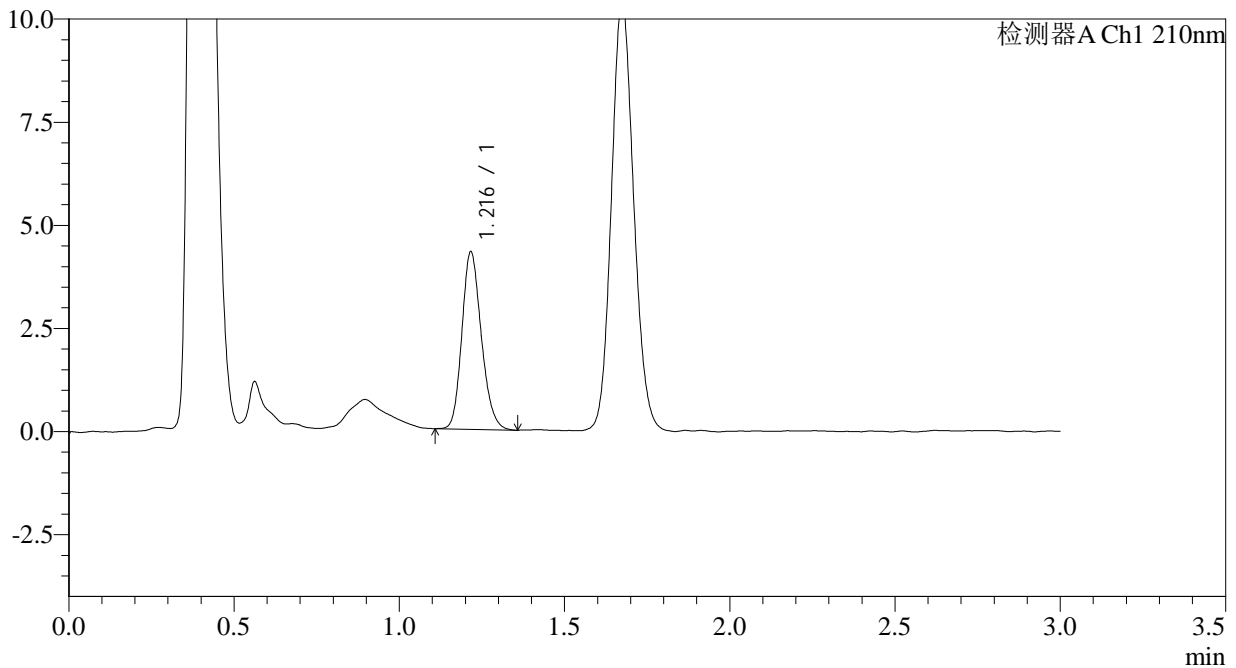
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-519-2 - ZZZ-2-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 14:30:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/03 10:38:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.216	17594	100.000	4277	2057	1.186	--
总计		17594	100.000	4277			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



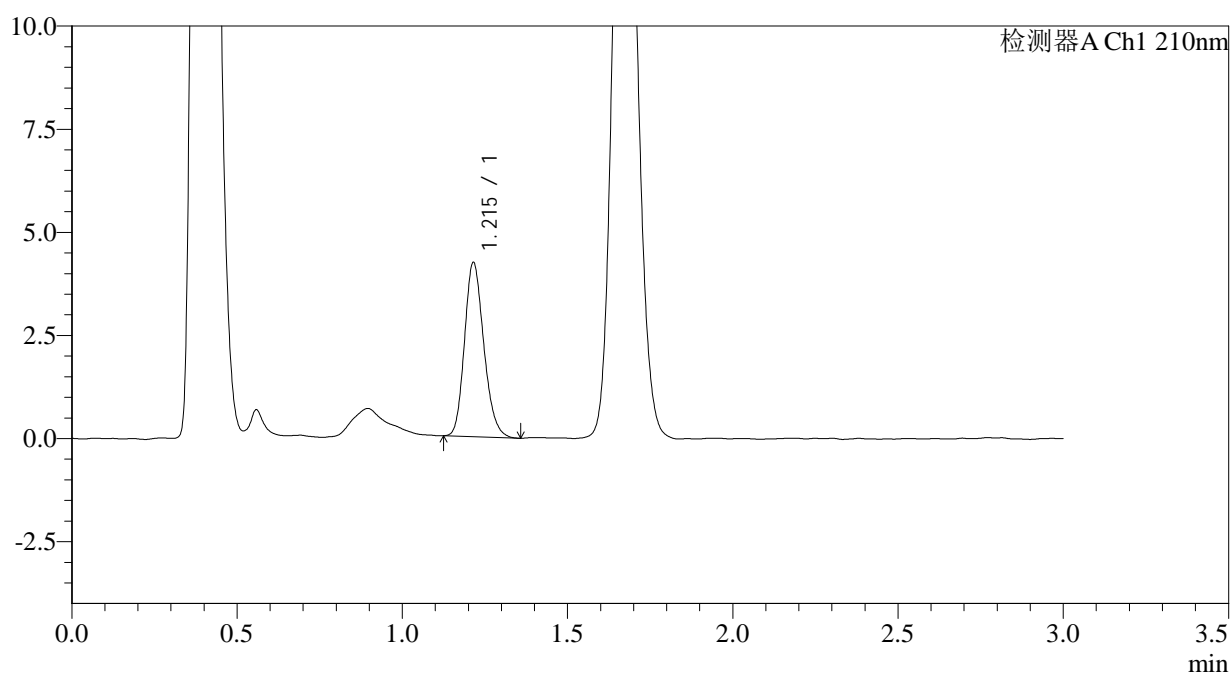
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-520-2 - ZZZ-2-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 14:34:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/03 10:38:51 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	1.215	17150	100.000	4216	2069	1.190	--
总计		17150	100.000	4216			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



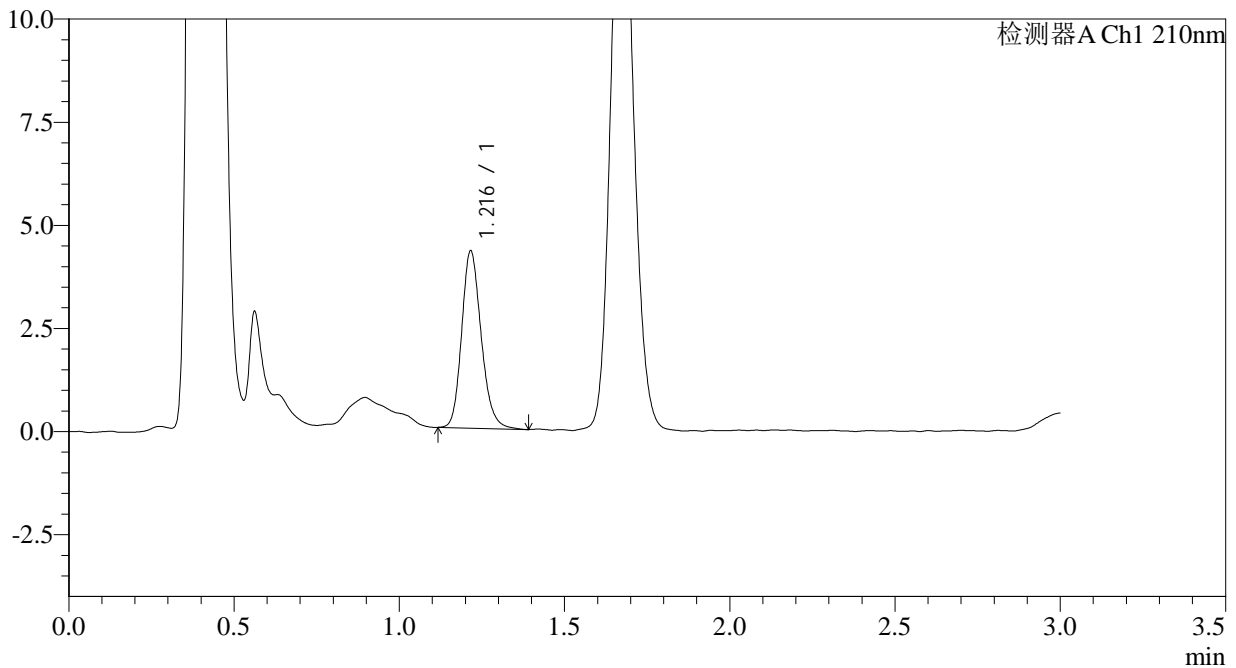
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-521-2 - ZZZ-2-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 14:37:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/03 10:38:59 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	1.216	17659	100.000	4276	2063	1.190	--
总计		17659	100.000	4276			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



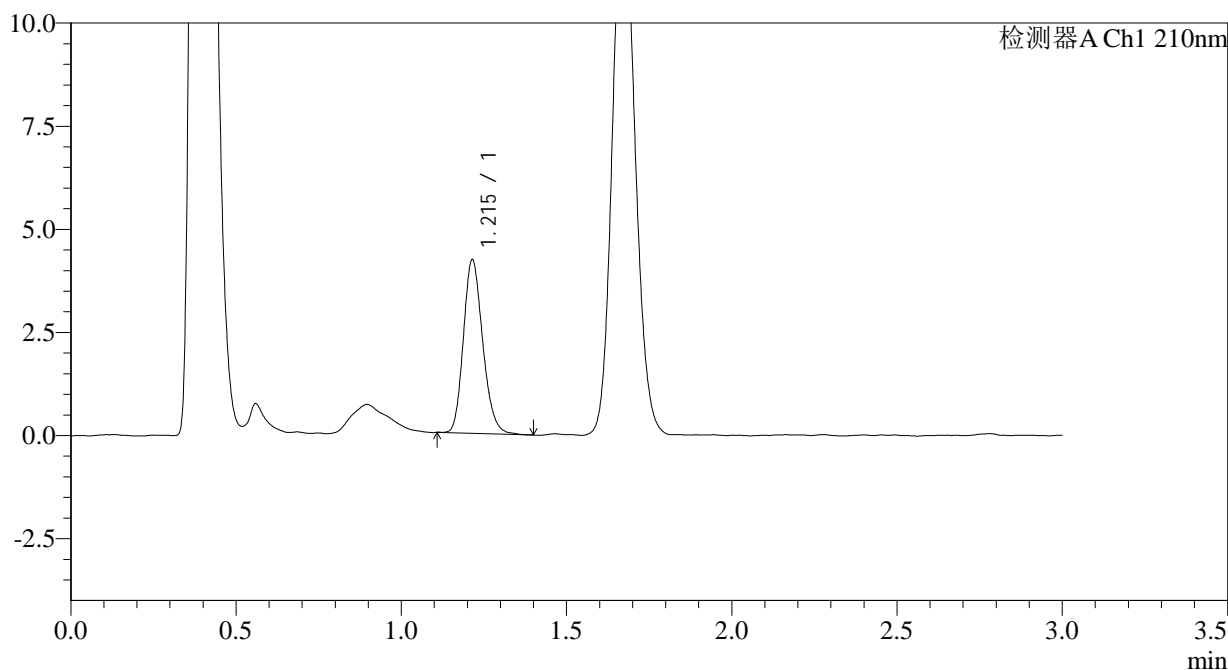
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-522-2 - ZZZ-2-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 14:41:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/03 10:39:07 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	1.215	17132	100.000	4204	2069	1.188	--
总计		17132	100.000	4204			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



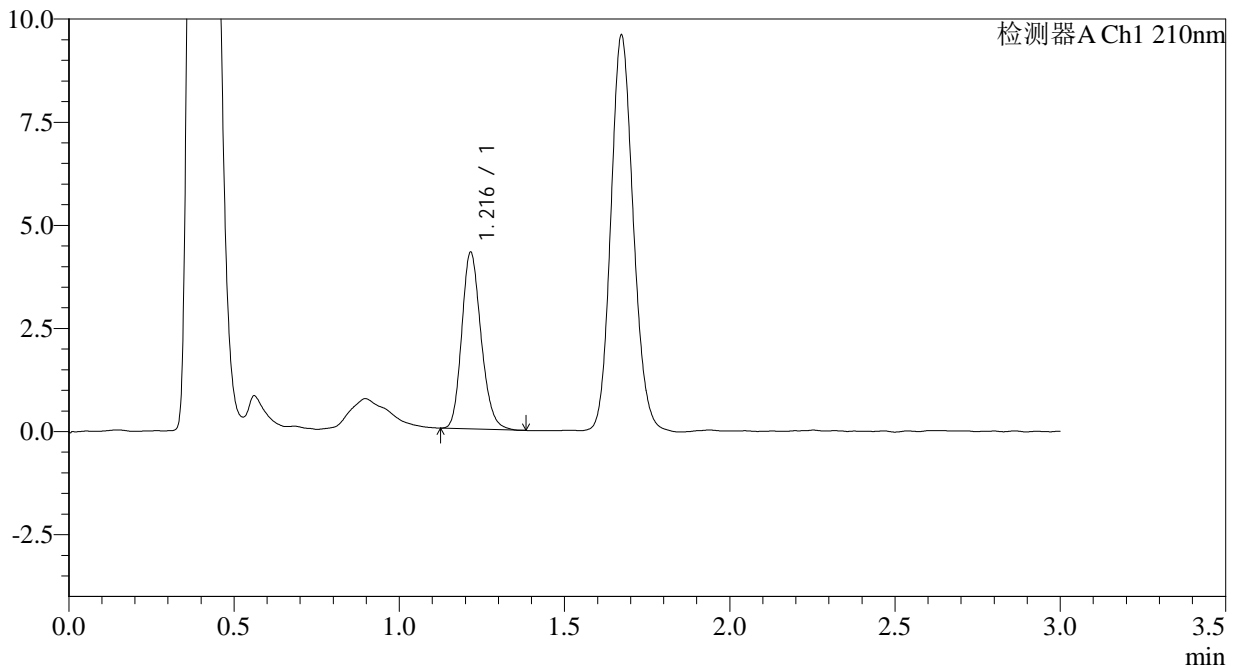
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-523-2 - ZZZ-2-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 14:44:26 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/03 10:39:14 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	1.216	17391	100.000	4262	2089	1.187	--
总计		17391	100.000	4262			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



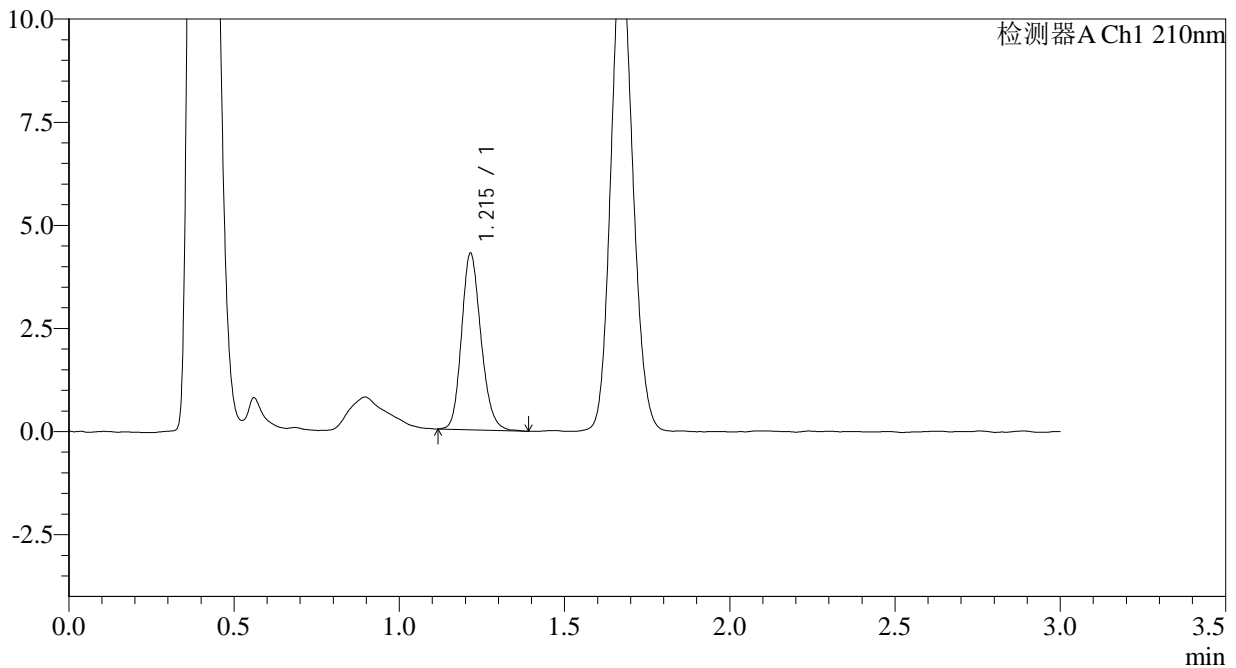
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-524-2 - ZZZ-2-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 14:47:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/03 10:39:22 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	1.215	17544	100.000	4269	2054	1.178	--
总计		17544	100.000	4269			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



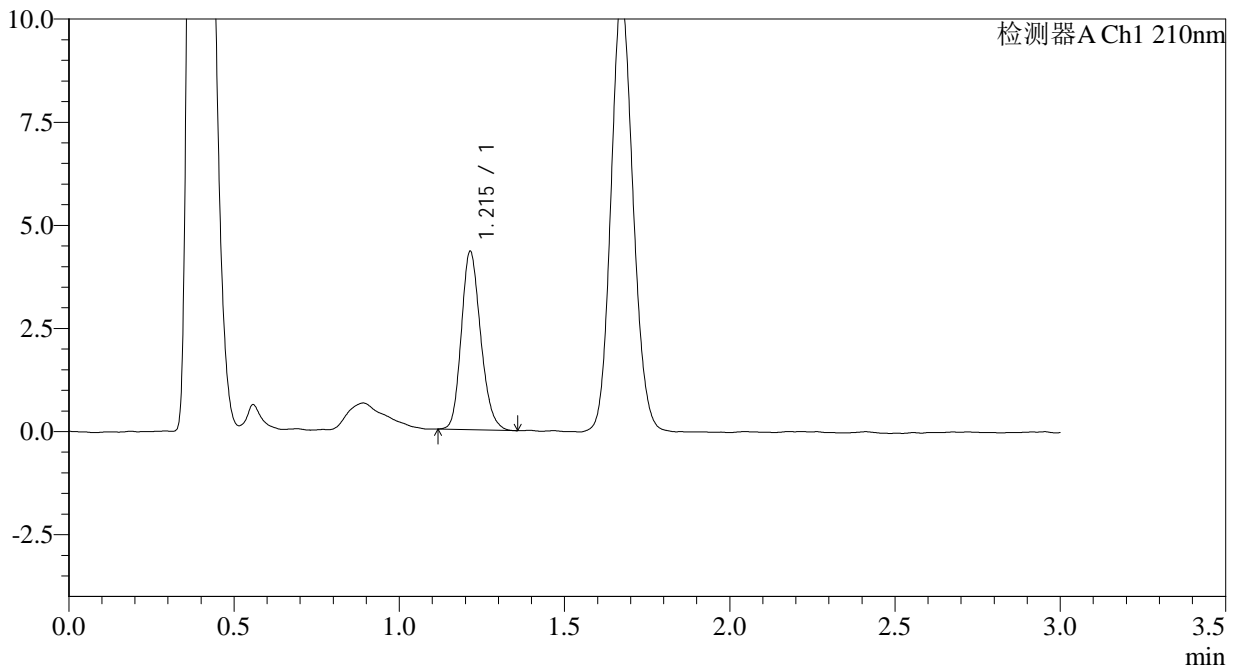
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-525-2 - ZZZ-2-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 14:51:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/03 10:39:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.215	17629	100.000	4321	2056	1.187	--
总计		17629	100.000	4321			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



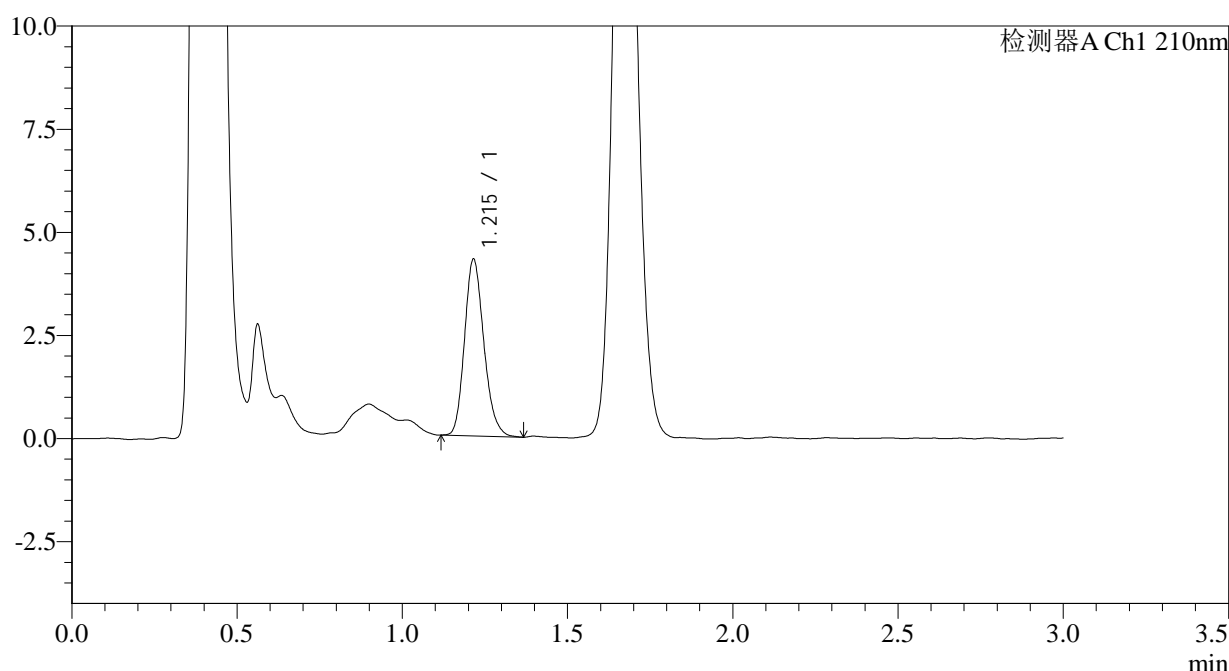
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-526-2 - ZZZ-2-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 14:54:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/03 10:39:37 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	1.215	17443	100.000	4271	2065	1.190	--
总计		17443	100.000	4271			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

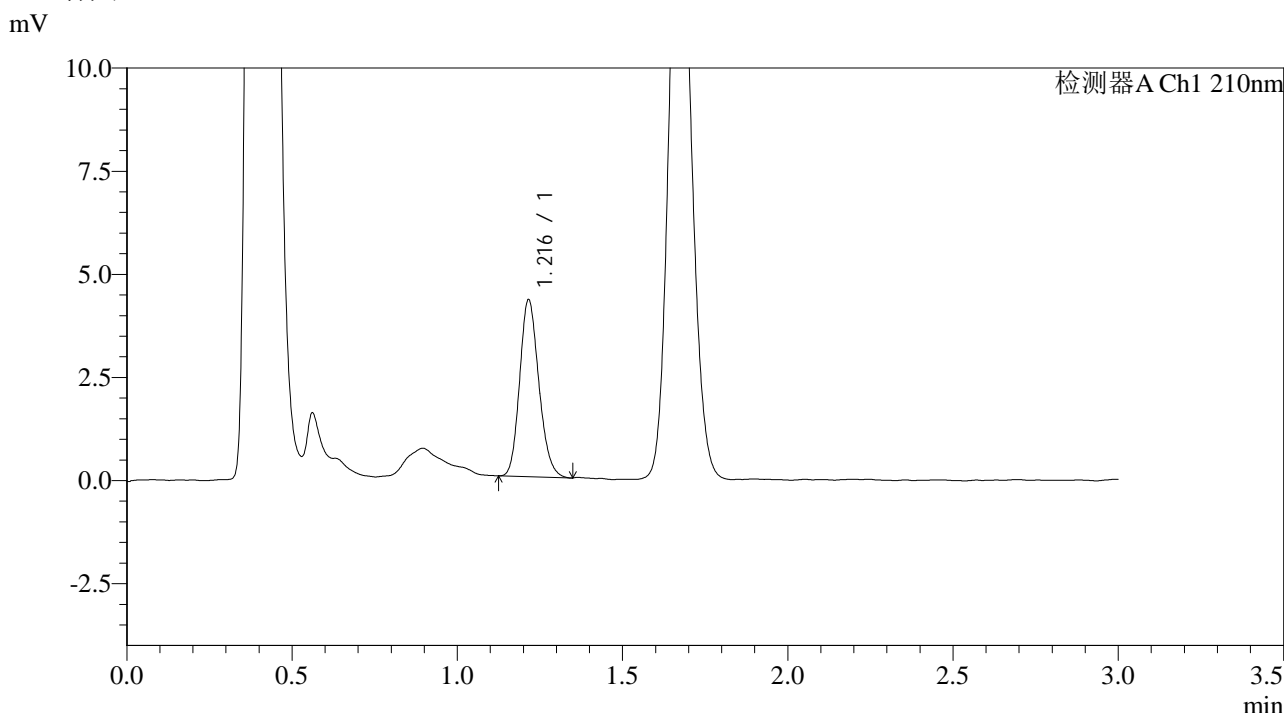


JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-527-2 - ZZZ-2-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 14:58:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/03 10:39:45 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	1.216	17334	100.000	4275	2089	1.170	--
总计		17334	100.000	4275			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



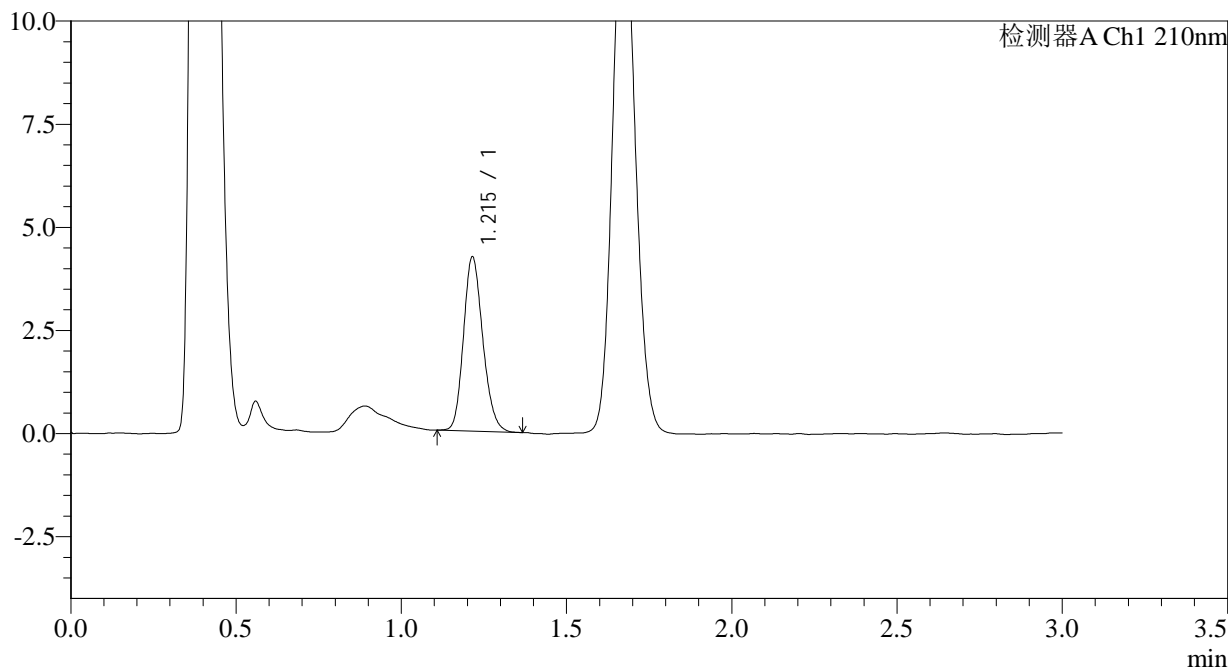
JSS-3361

<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 - 0-25/18-528-2 - ZZZ-2-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 15:01:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/03 10:39:52 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	1.215	17158	100.000	4214	2072	1.177	--
总计		17158	100.000	4214			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



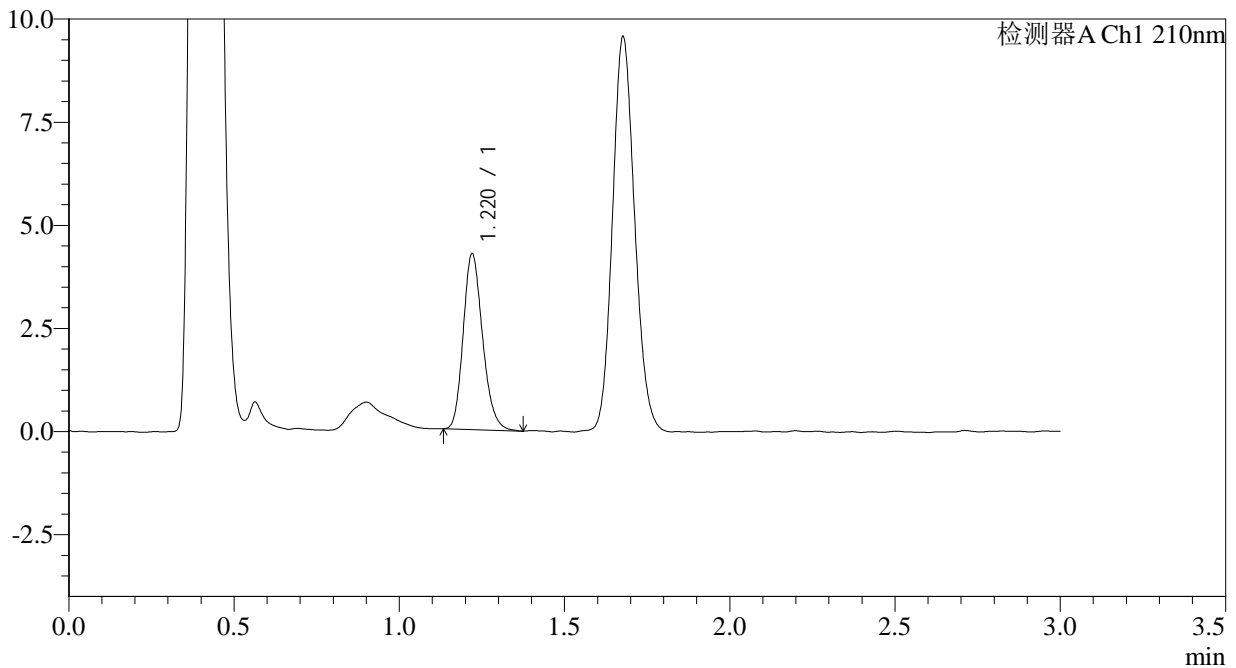
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-529-2 - ZZZ-2-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 15:05:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/03 10:40:00 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	1.220	17409	100.000	4258	2083	1.194	--
总计		17409	100.000	4258			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

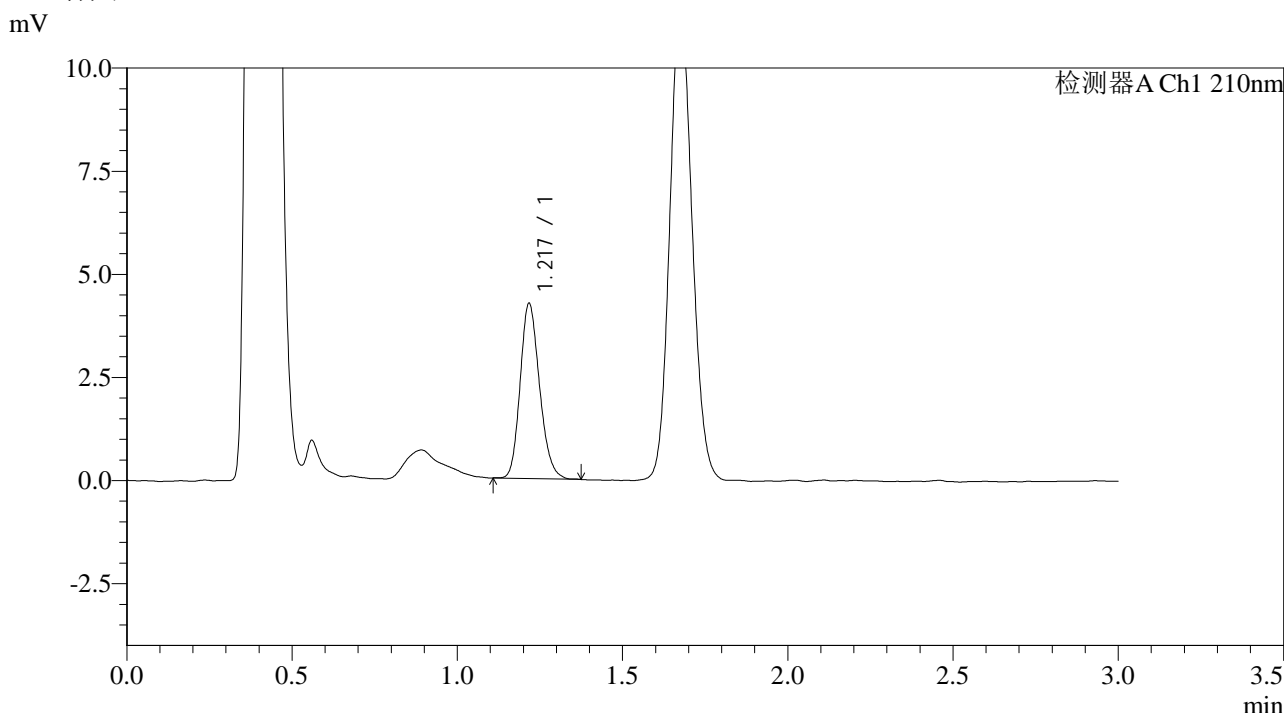


JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-530-2 - ZZZ-2-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 15:08:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/03 10:40:07 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	1.217	17323	100.000	4201	2052	1.187	--
总计		17323	100.000	4201			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



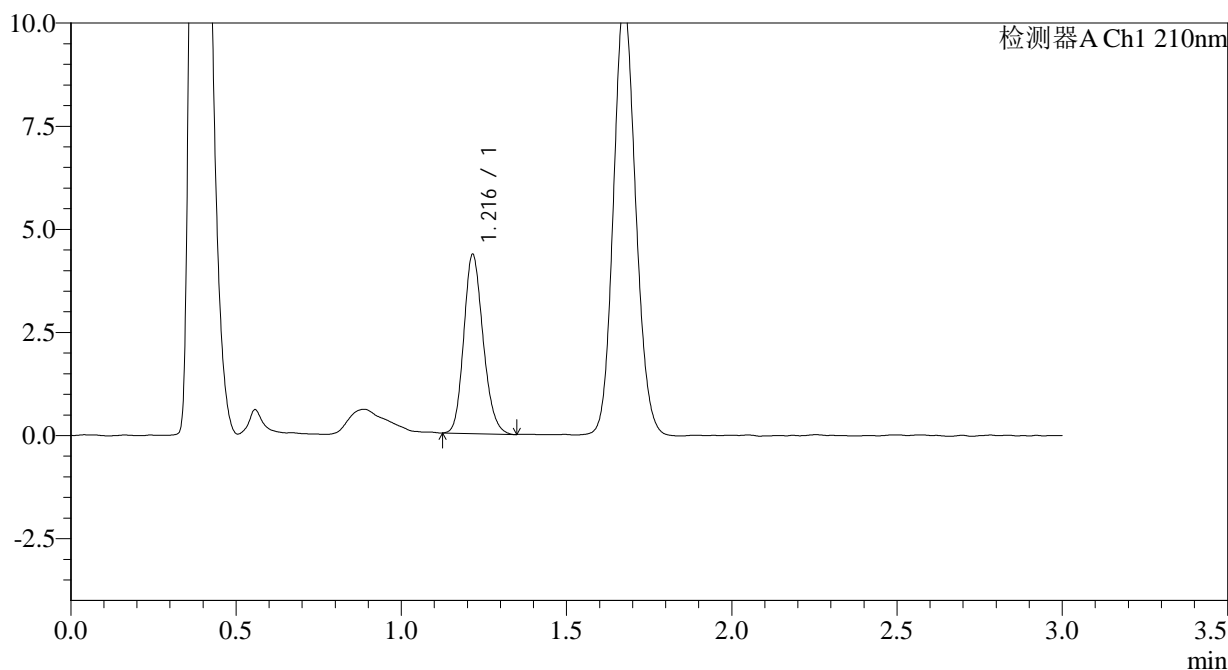
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-531-2 - ZZZ-2-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 15:11:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/03 10:40:15 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	1.216	17670	100.000	4325	2067	1.177	--
总计		17670	100.000	4325			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



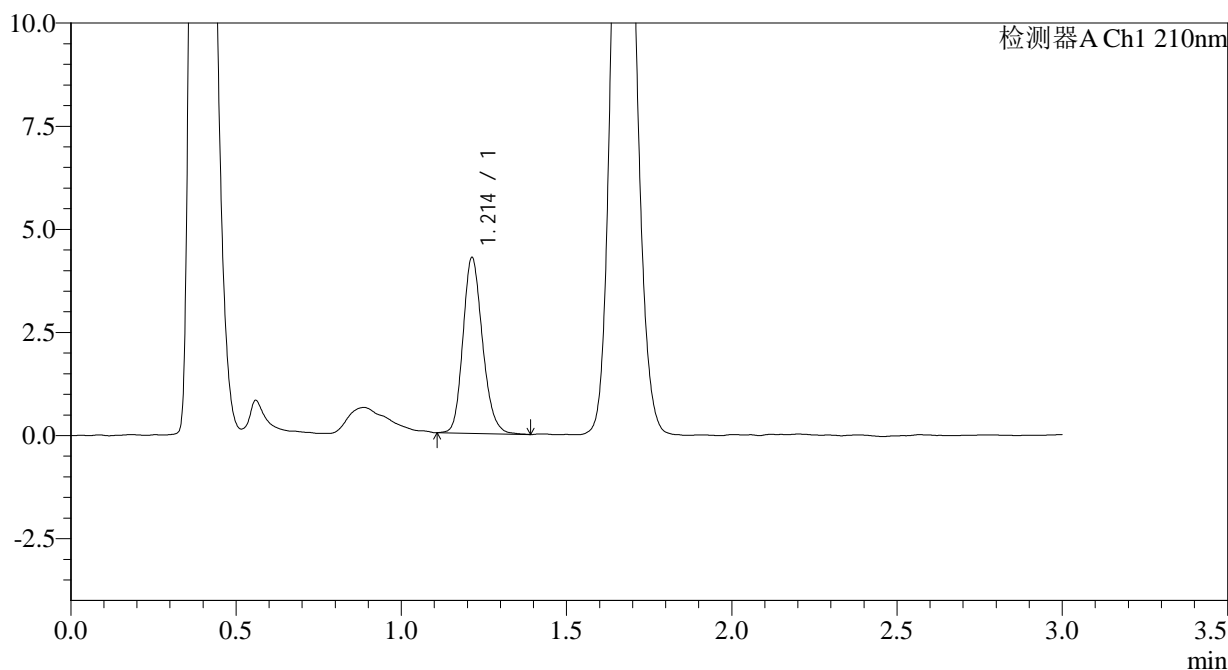
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-532-2 - ZYP-2-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 15:15:21 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/03 10:40:22 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	1.214	17577	100.000	4264	2040	1.184	--
总计		17577	100.000	4264			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



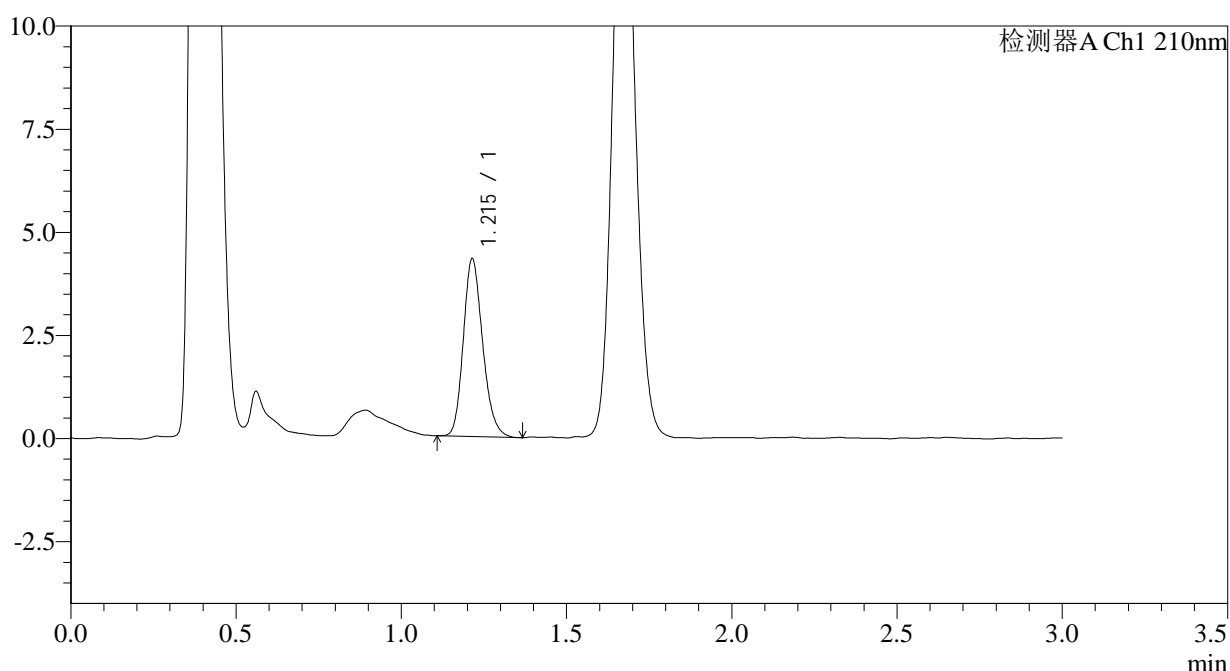
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-533-2 - ZZZ-2-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 15:18:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/03 10:40:30 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	1.215	17582	100.000	4306	2063	1.194	--
总计		17582	100.000	4306			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



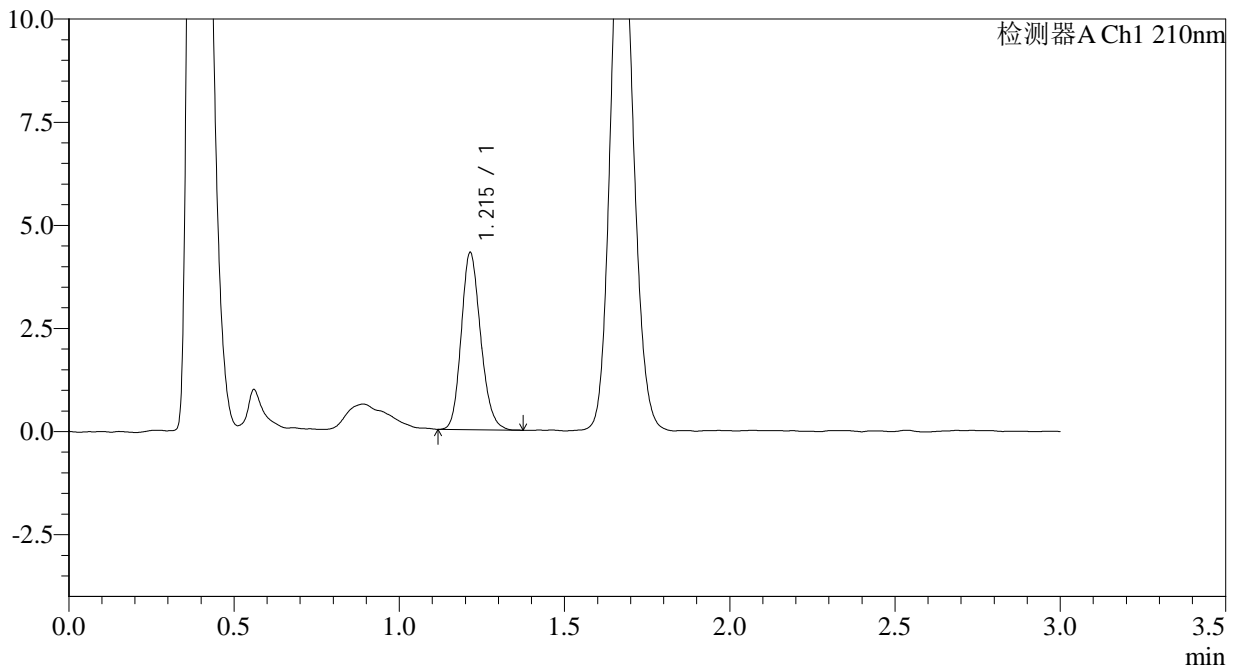
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-534-2 - ZZZ-2-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 15:22:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/03 10:40:37 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	1.215	17551	100.000	4290	2049	1.175	--
总计		17551	100.000	4290			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



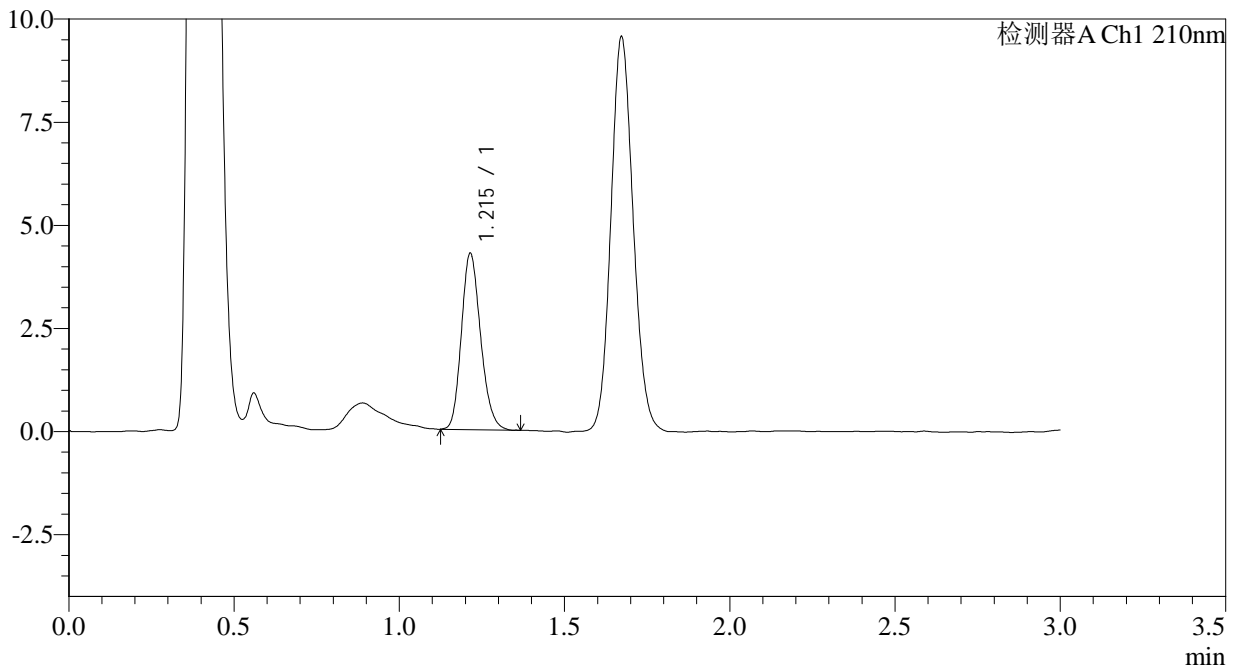
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-535-2 - ZZZ-2-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 50µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 15:25:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/03 10:40:45 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	1.215	17314	100.000	4269	2077	1.183	--
总计		17314	100.000	4269			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



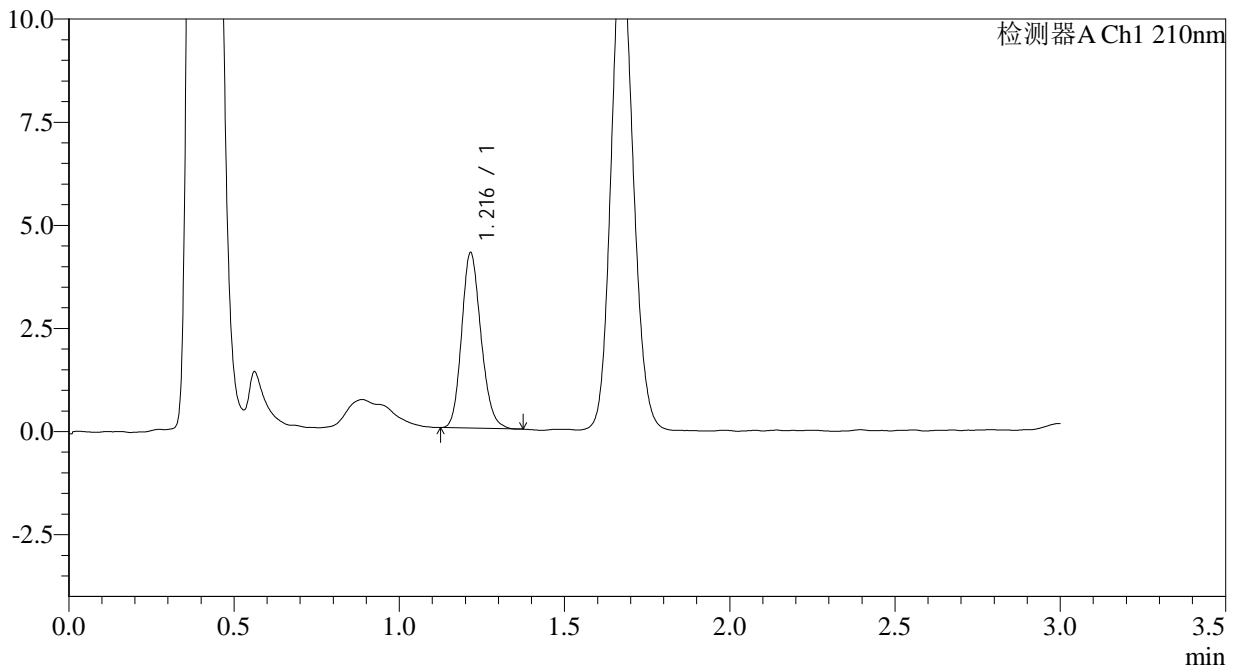
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-536-2 - ZZZ-2-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 15:29:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/03 10:40:52 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	1.216	17316	100.000	4237	2065	1.172	--
总计		17316	100.000	4237			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



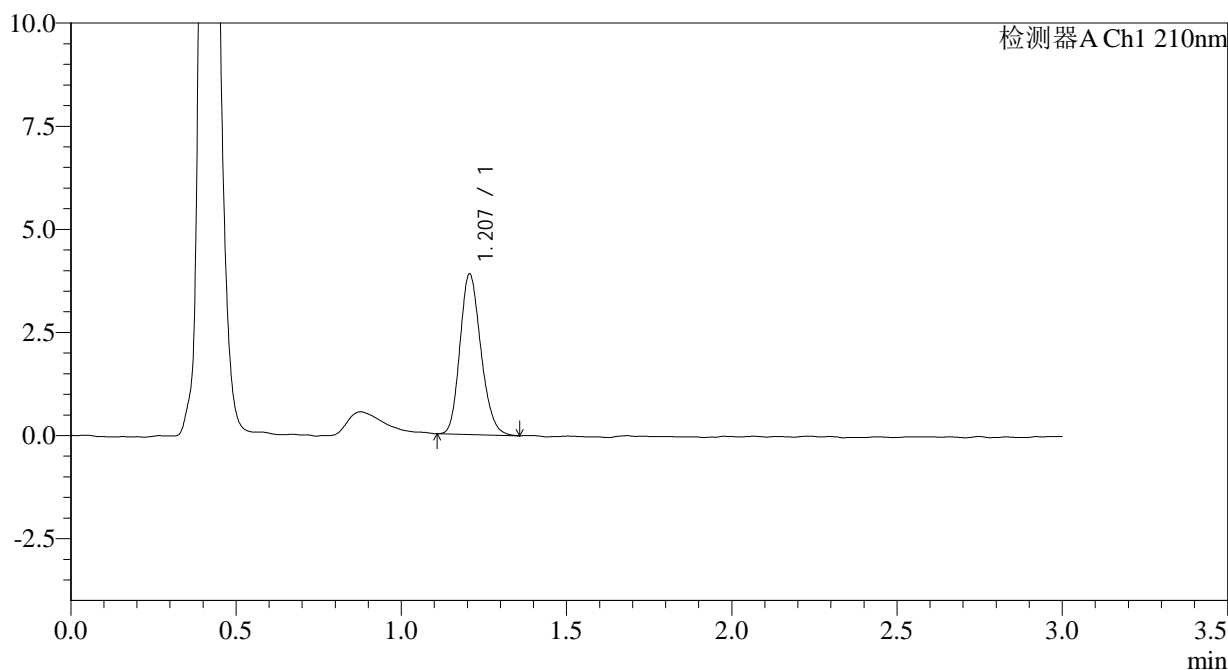
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-537-2 - ZZZ-2-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 15:32:33 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/03 10:41:00 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	1.207	17161	100.000	3891	1737	1.186	--
总计		17161	100.000	3891			

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)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1



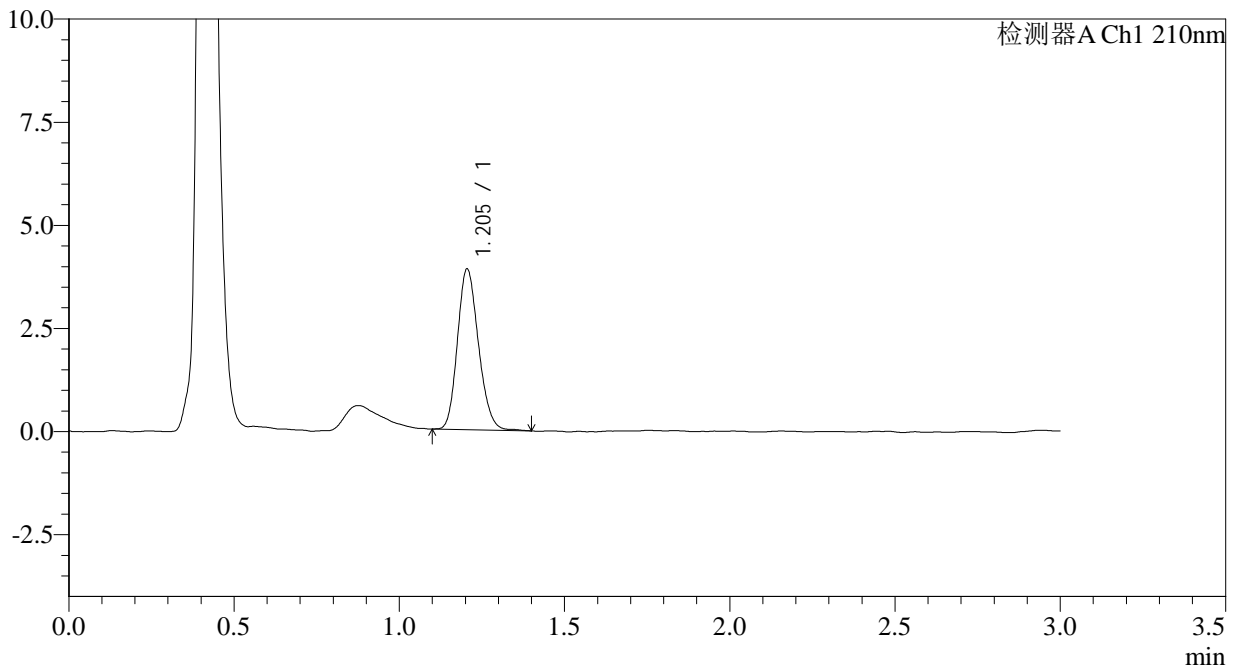
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-538-2 - ZZZ-2-2024081211p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 15:35:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/03 10:41:07 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	1.205	17234	100.000	3897	1714	1.171	--
总计		17234	100.000	3897			

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)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



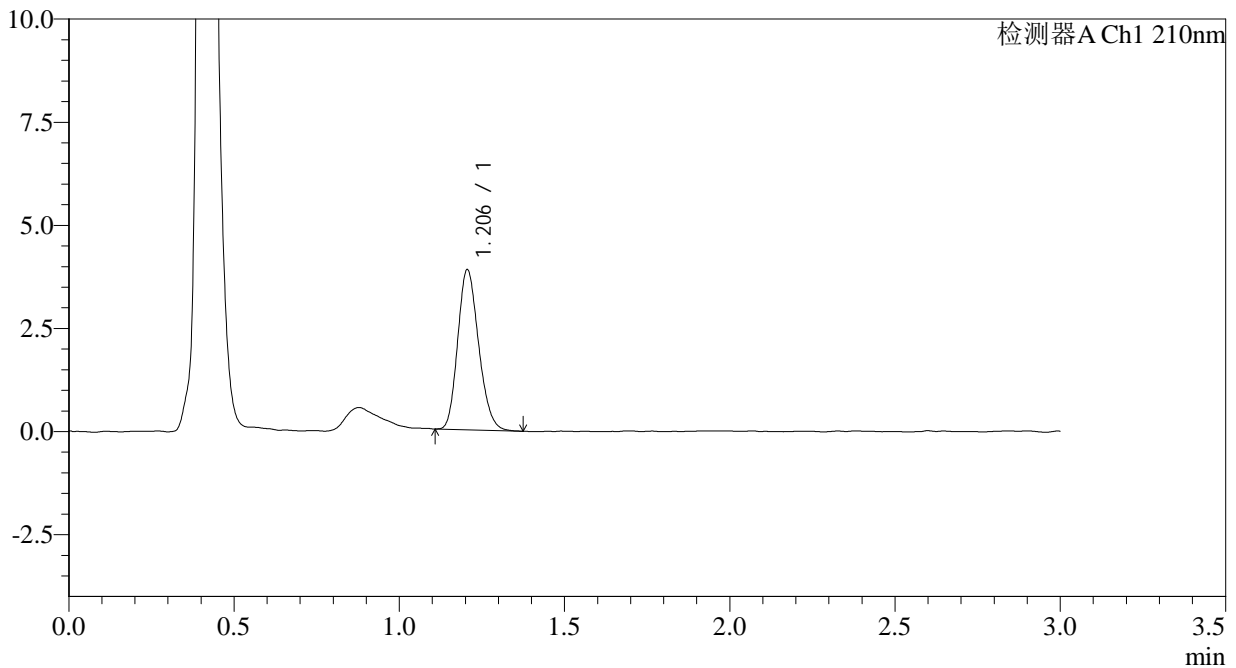
JSS-3361

<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 - 0-25/18-541-2 - ZZZ-1-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 15:46:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/03 10:41:30 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	1.206	17083	100.000	3883	1716	1.186	--
总计		17083	100.000	3883			

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)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2



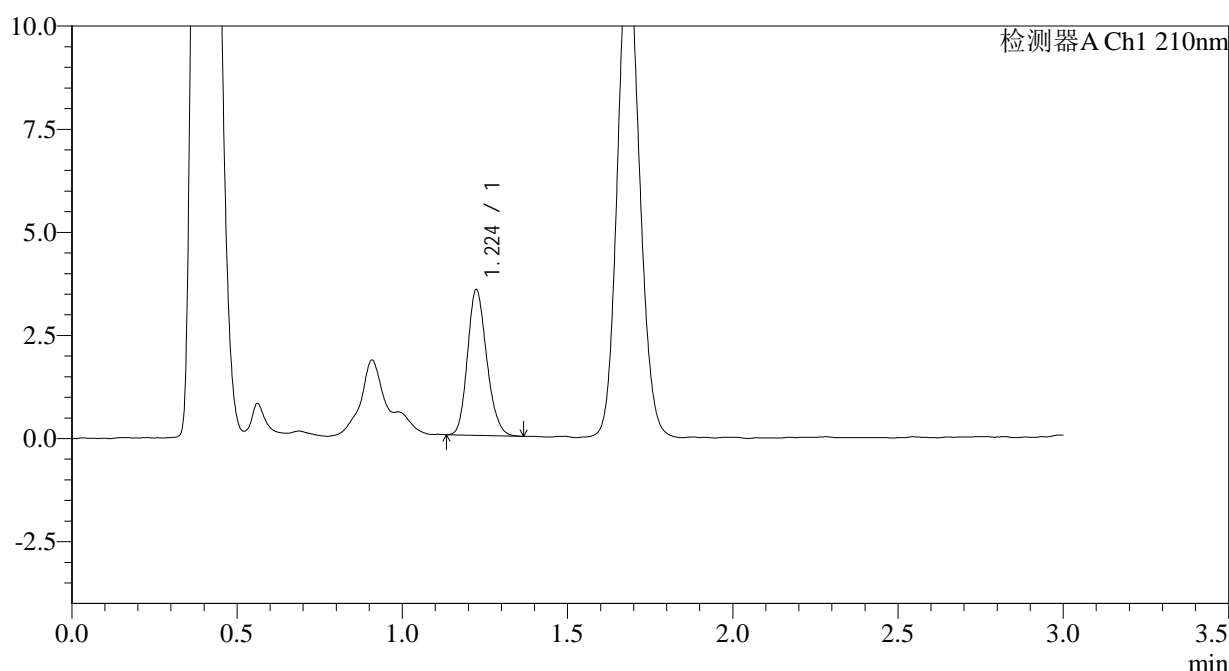
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-545-2 - ZZZ-1-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 15:59:51 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/03 10:42:00 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	1.224	14293	100.000	3521	2123	1.189	--
总计		14293	100.000	3521			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-2min-片1
 供试品溶液-1



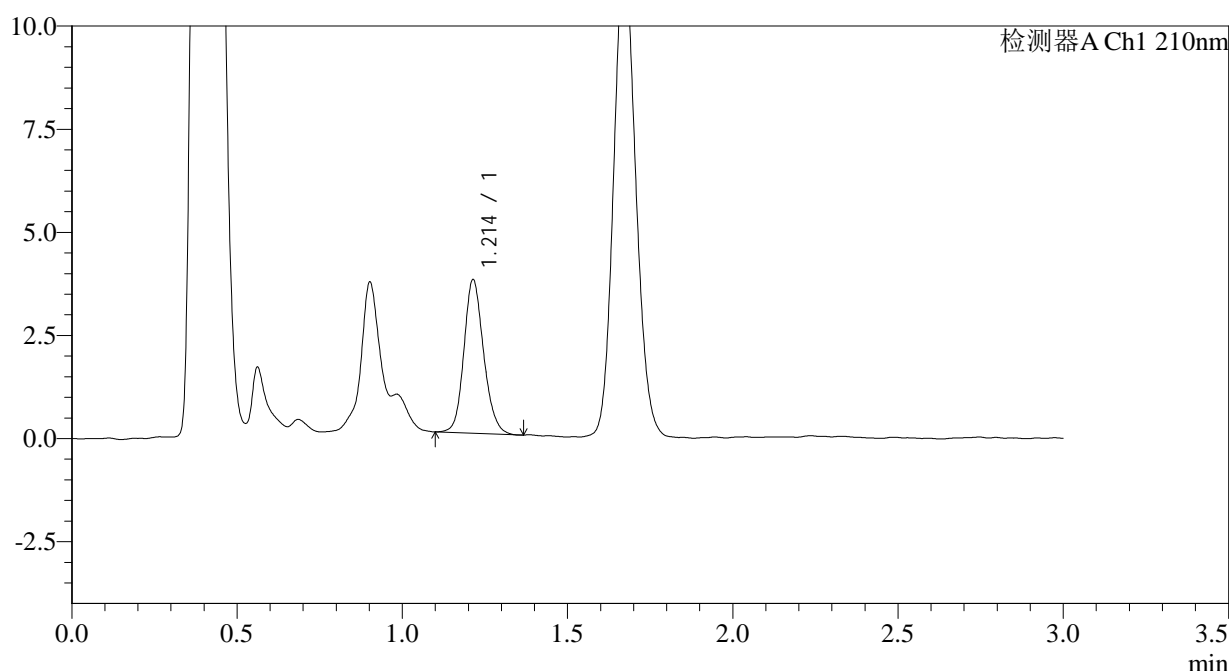
JSS-3361

<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 - 0-25/18-546-2 - ZZZ-1-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 16:03:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/03 10:42:08 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	1.214	15490	100.000	3725	2011	1.151	--
总计		15490	100.000	3725			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-2min-片2
 供试品溶液-1



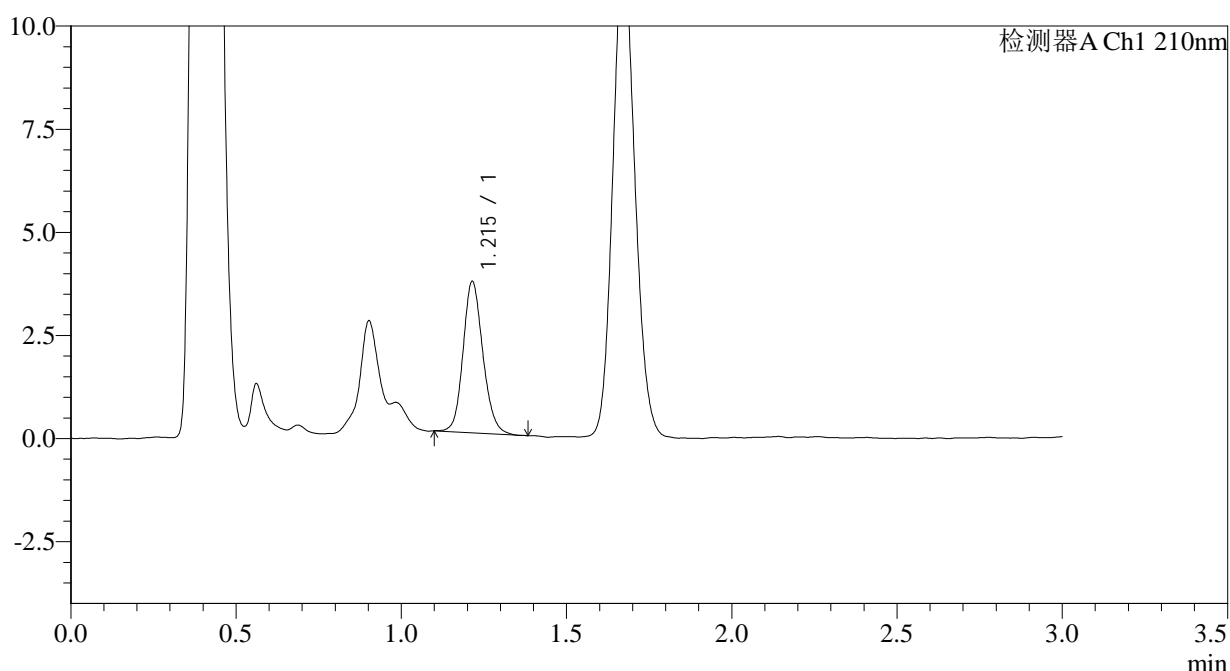
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-547-2 - ZZZ-1-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 16:06:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/03 10:42:15 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	1.215	15291	100.000	3665	1992	1.143	--
总计		15291	100.000	3665			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-2min-片3
 供试品溶液-1



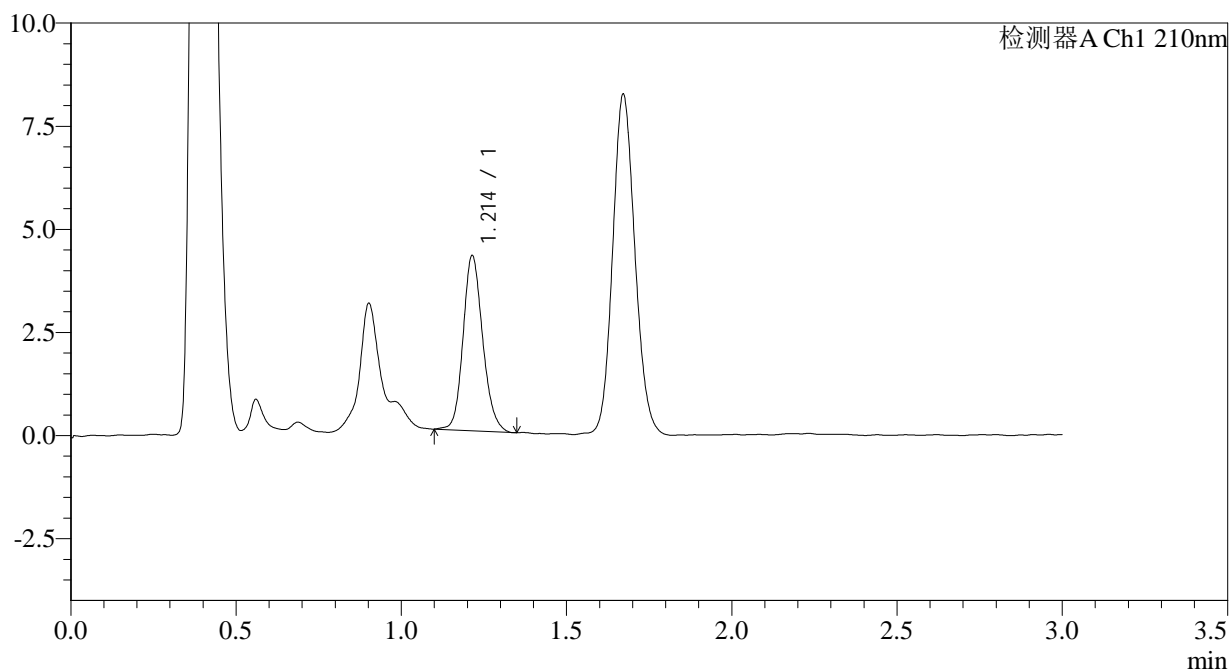
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-548-2 - ZZZ-1-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 16:10:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/03 10:42:23 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	1.214	17542	100.000	4244	2042	1.156	--
总计		17542	100.000	4244			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-2min-片4
 供试品溶液-1



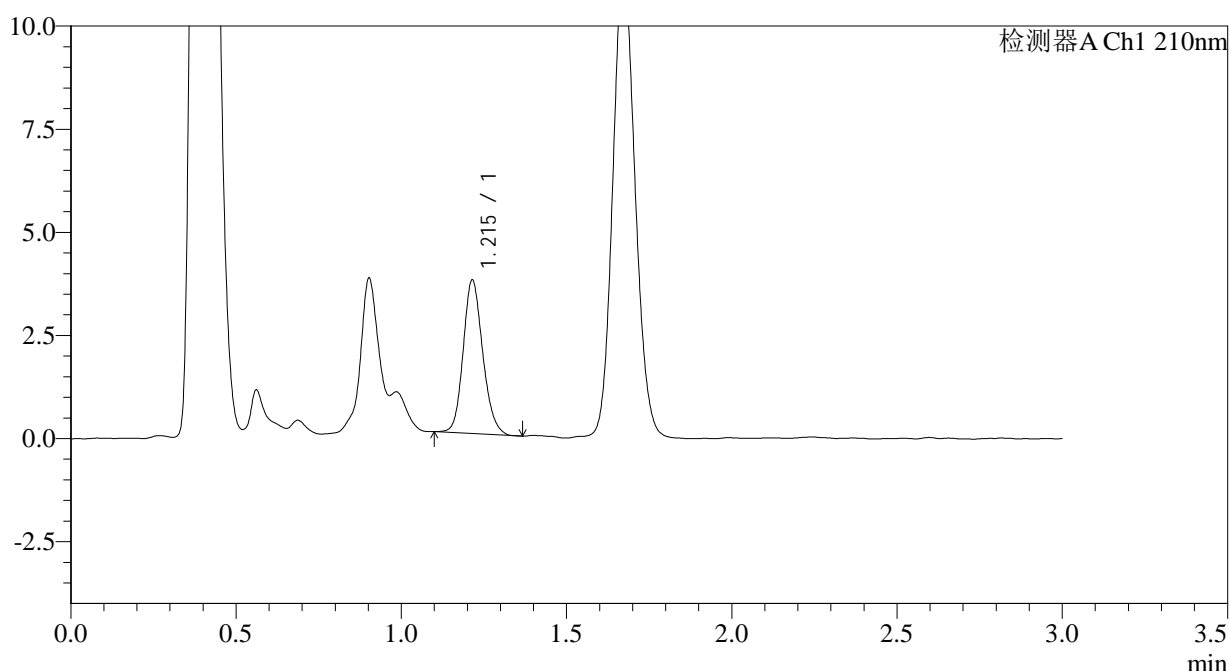
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-549-2 - ZZZ-1-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 16:13:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/03 10:42:30 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	1.215	15320	100.000	3715	2035	1.157	--
总计		15320	100.000	3715			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-2min-片5
 供试品溶液-1



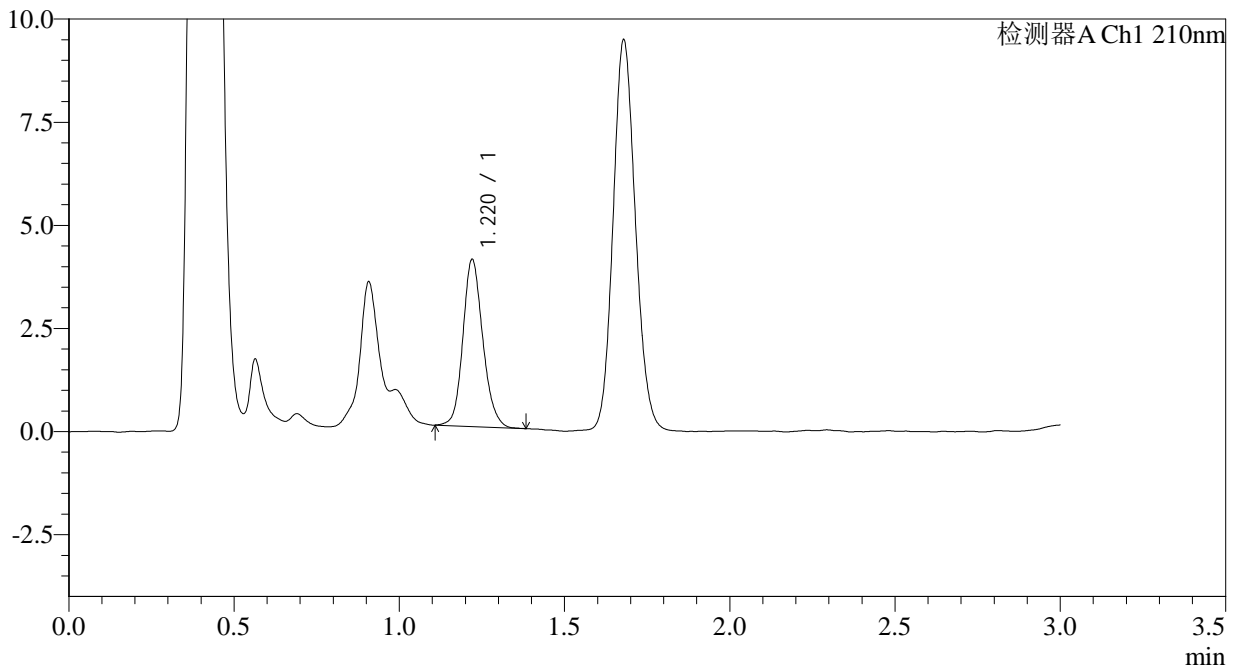
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-550-2 - ZZZ-1-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 16:16:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/03 10:42:38 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	1.220	16967	100.000	4048	2002	1.152	--
总计		16967	100.000	4048			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-2min-片6
 供试品溶液-1



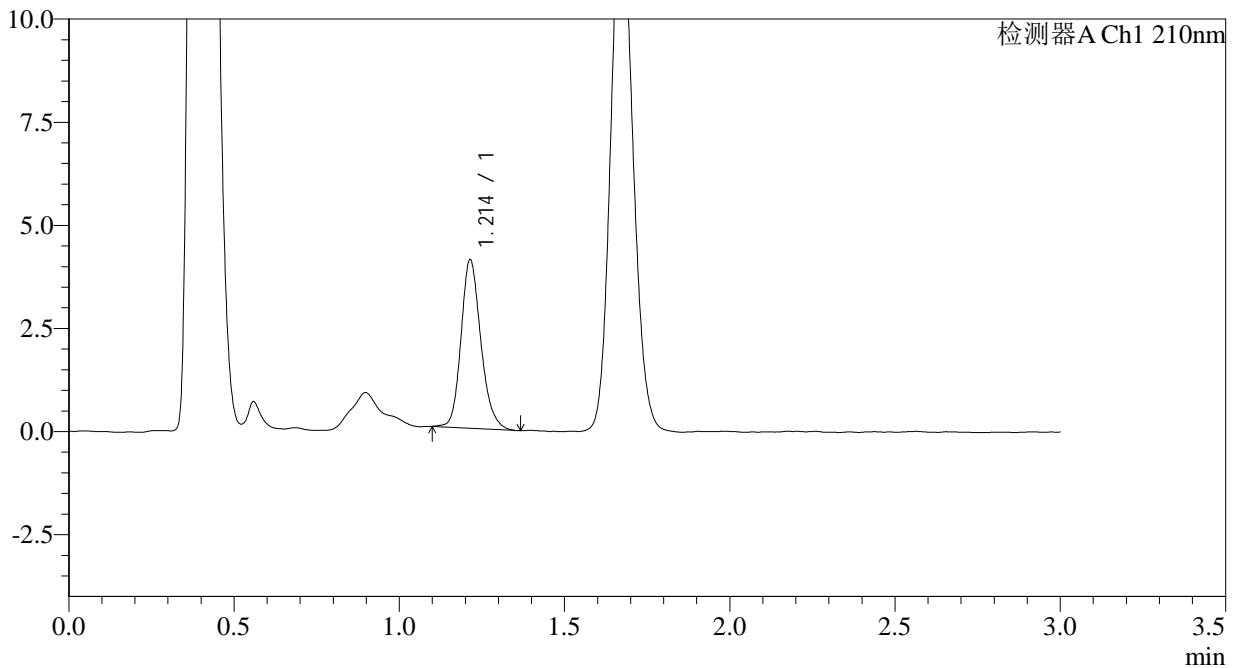
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-551-2 - ZZZ-1-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 16:20:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/03 10:42:46 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	1.214	17052	100.000	4083	2016	1.190	--
总计		17052	100.000	4083			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



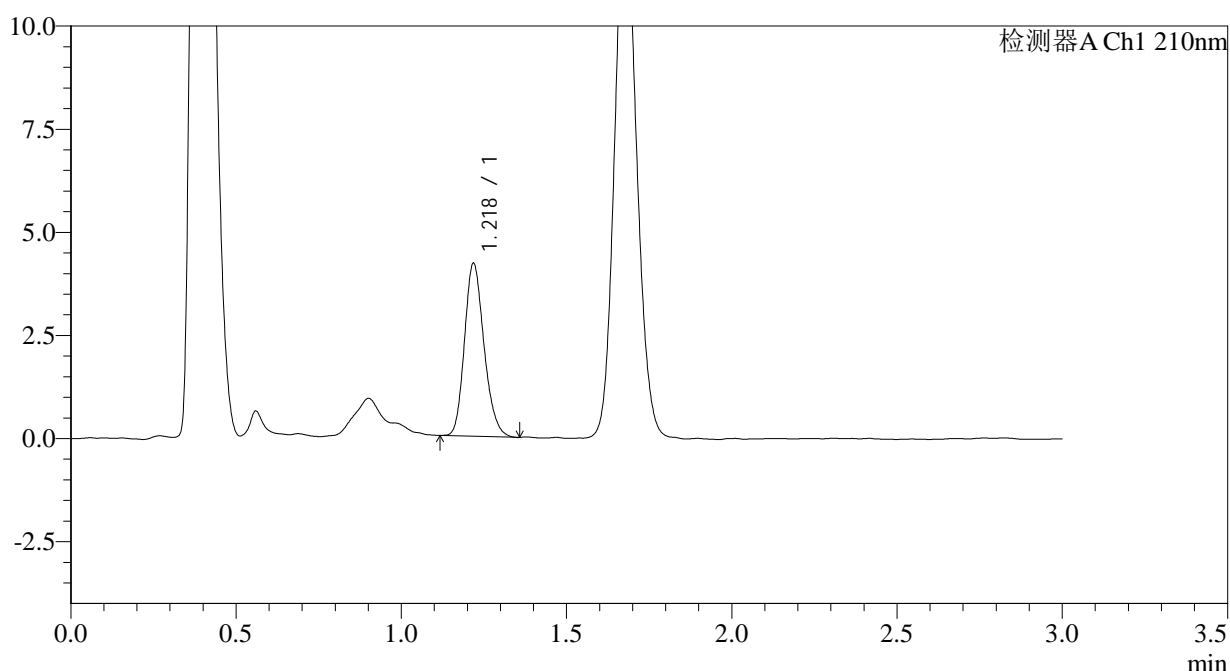
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-552-2 - ZZZ-1-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 16:23:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/03 10:42:53 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	1.218	17254	100.000	4158	2046	1.194	--
总计		17254	100.000	4158			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



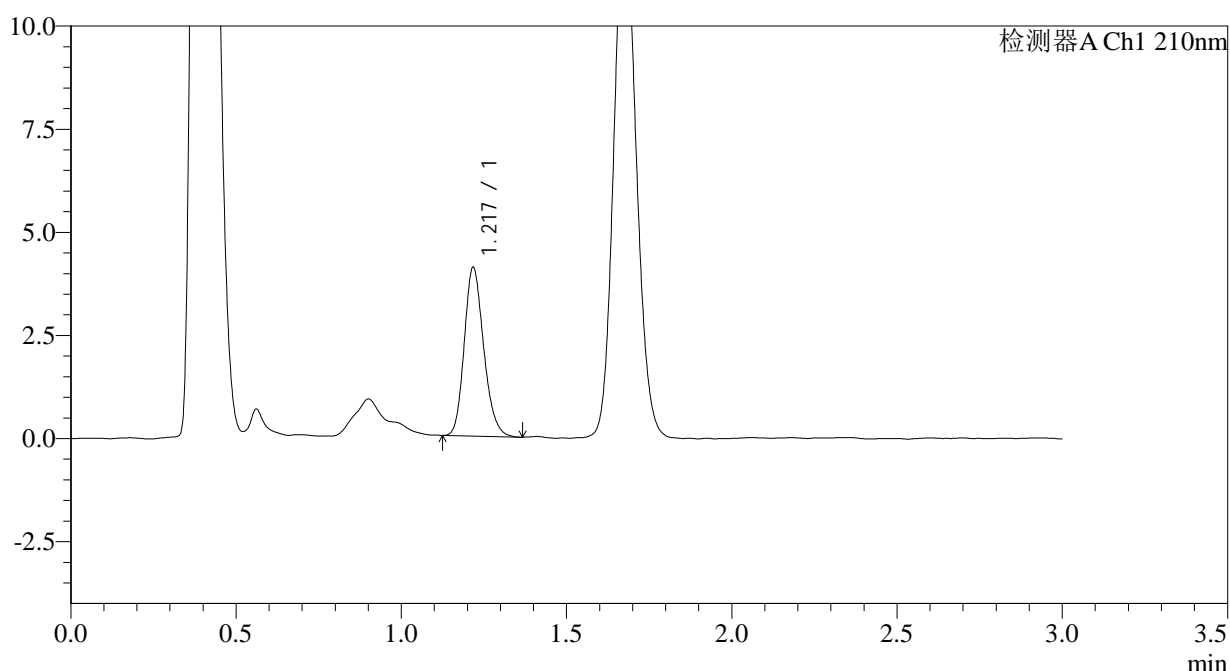
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-553-2 - ZZZ-1-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 16:27:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/03 10:43:01 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	1.217	16719	100.000	4041	2063	1.195	--
总计		16719	100.000	4041			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



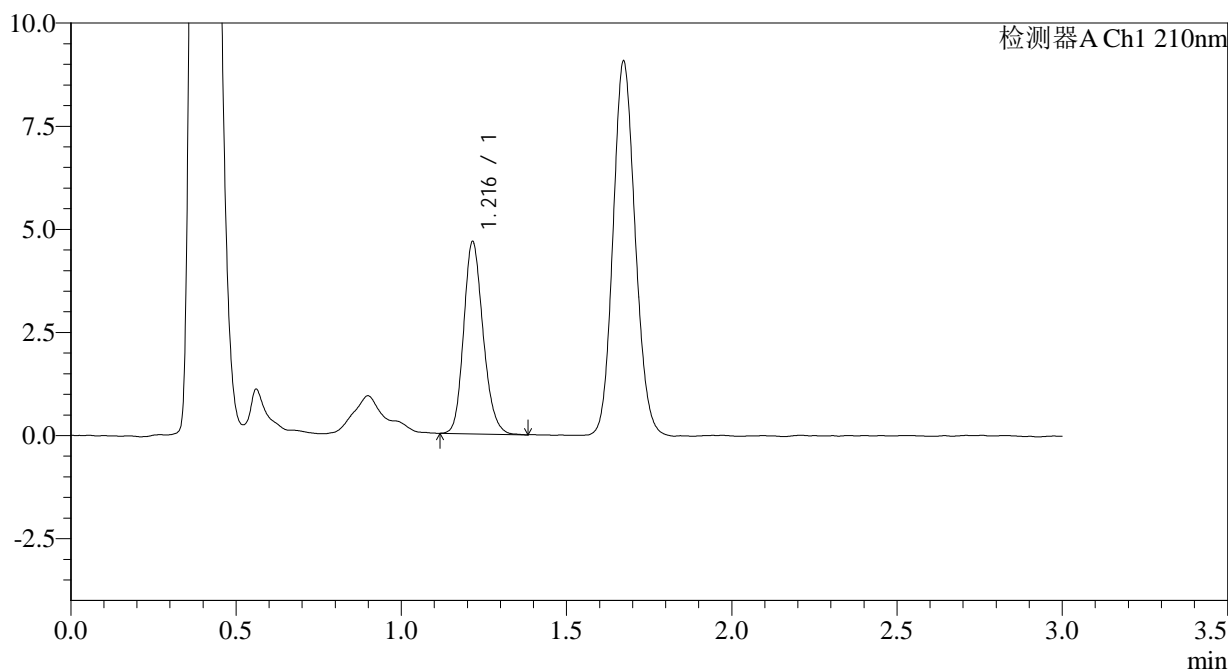
JSS-3361

<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 - 0-25/18-554-2 - ZZZ-1-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 16:30:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/03 10:43:08 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	1.216	19050	100.000	4642	2062	1.181	--
总计		19050	100.000	4642			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



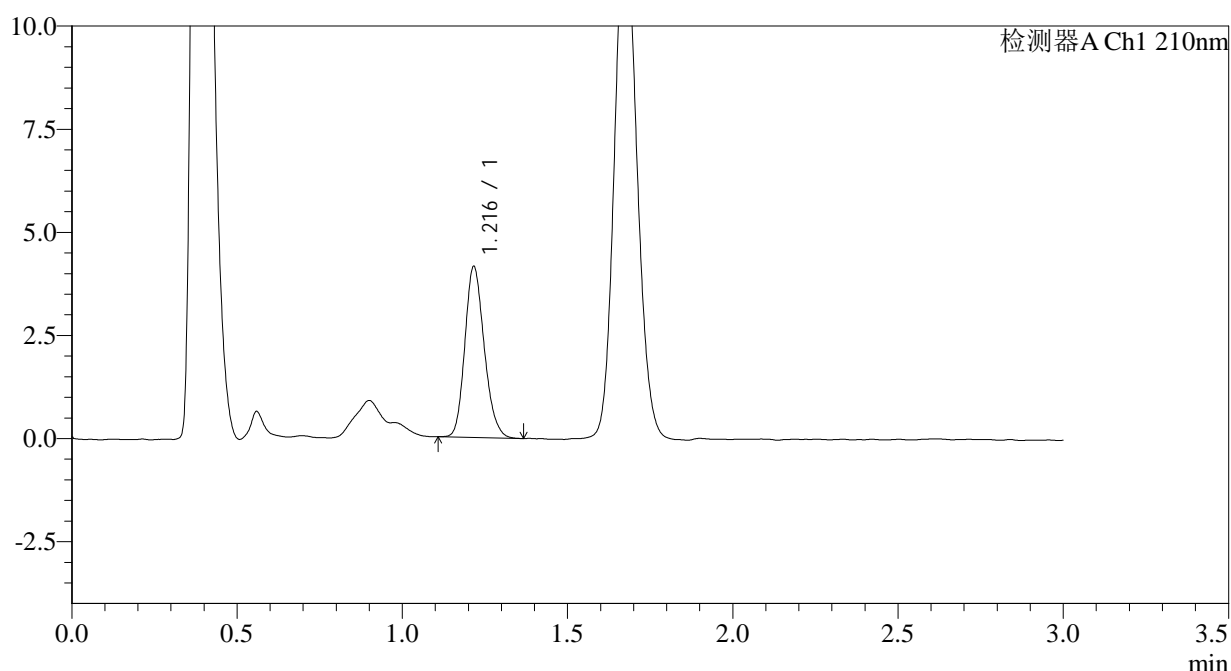
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-555-2 - ZZZ-1-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 16:33:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/03 10:43:16 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	1.216	16898	100.000	4120	2061	1.188	--
总计		16898	100.000	4120			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



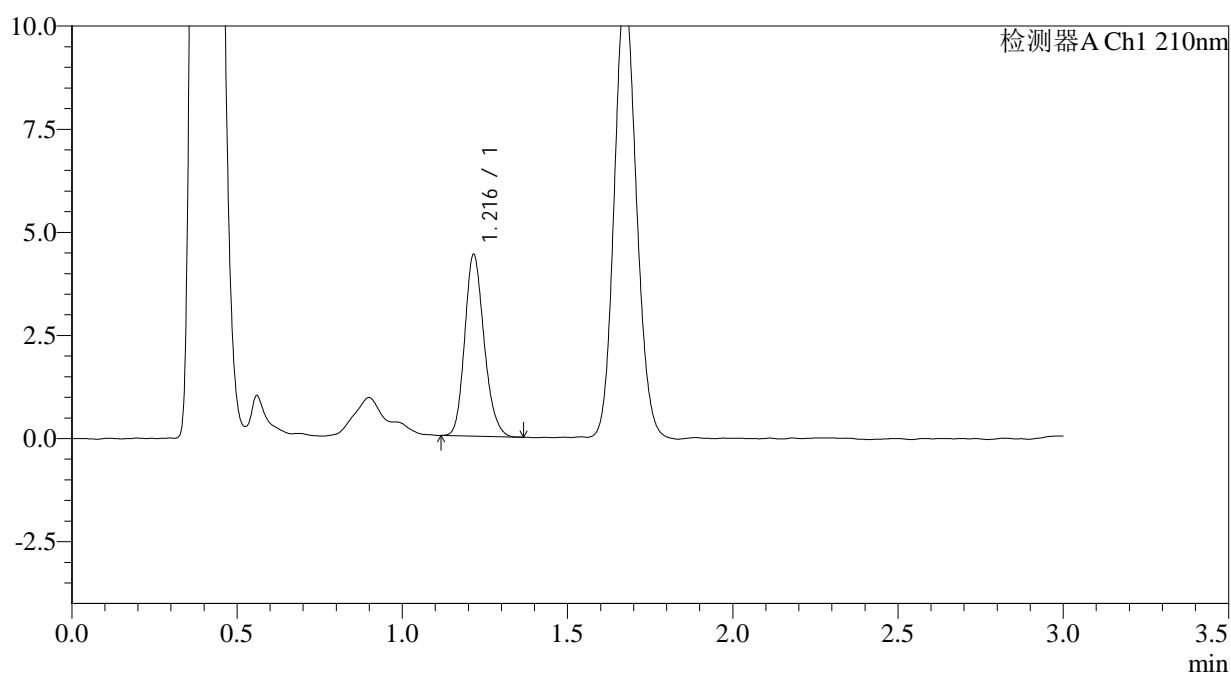
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-556-2 - ZZZ-1-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 16:37:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/03 10:43:24 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	1.216	17984	100.000	4386	2061	1.184	--
总计		17984	100.000	4386			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



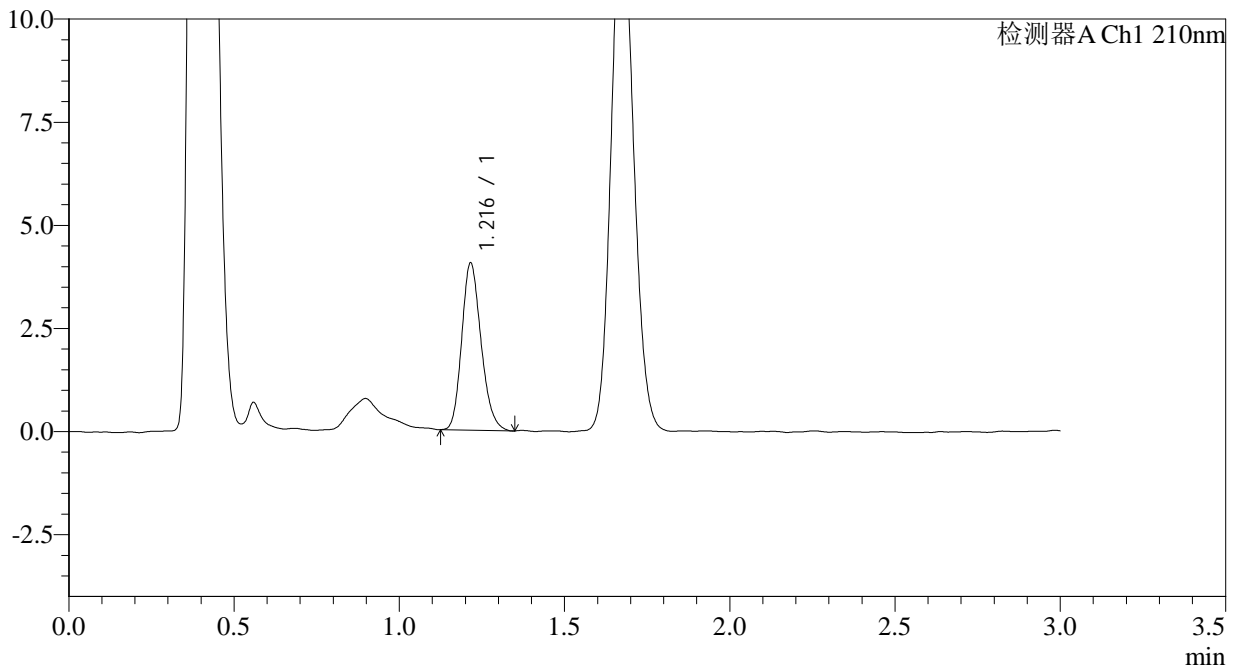
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-557-2 - ZZZ-1-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 16:40:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/03 10:43:31 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	1.216	16522	100.000	4038	2049	1.195	--
总计		16522	100.000	4038			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



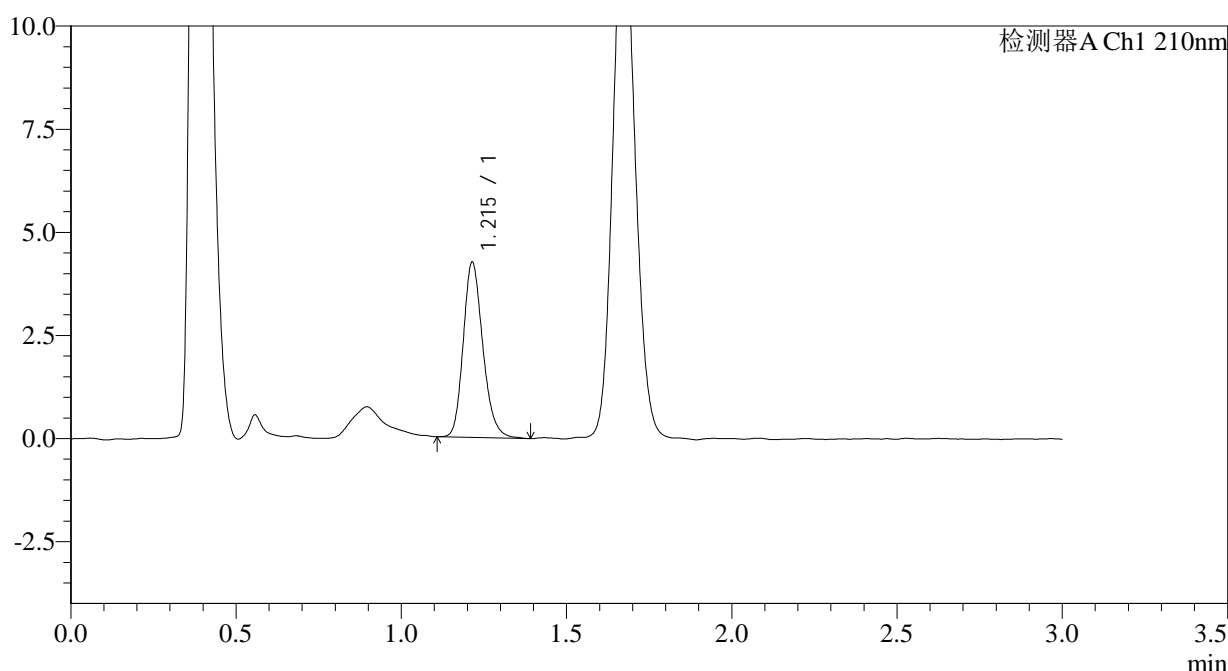
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-558-2 - ZZP-1-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 16:44:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/03 10:43:39 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	1.215	17549	100.000	4243	2035	1.202	--
总计		17549	100.000	4243			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



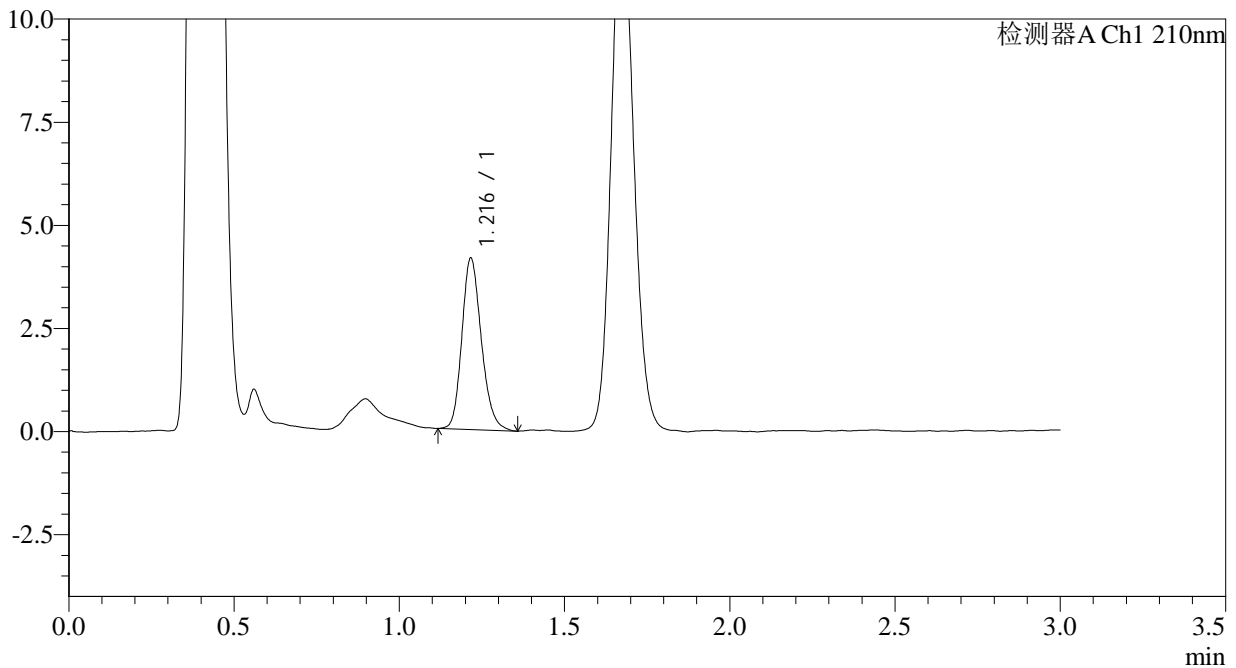
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-559-2 - ZZP-1-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 16:47:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/03 10:43:47 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	1.216	17054	100.000	4131	2059	1.196	--
总计		17054	100.000	4131			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



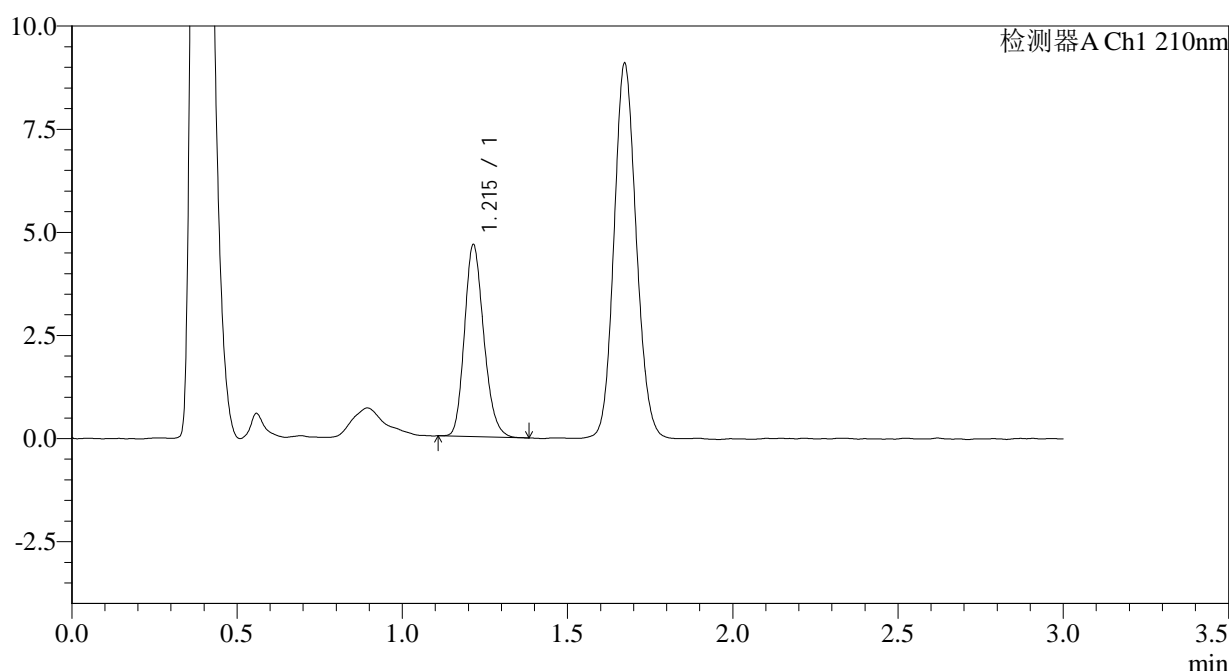
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-560-2 - ZYP-1-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 16:50:52 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/03 10:43:54 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	1.215	18947	100.000	4645	2063	1.195	--
总计		18947	100.000	4645			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



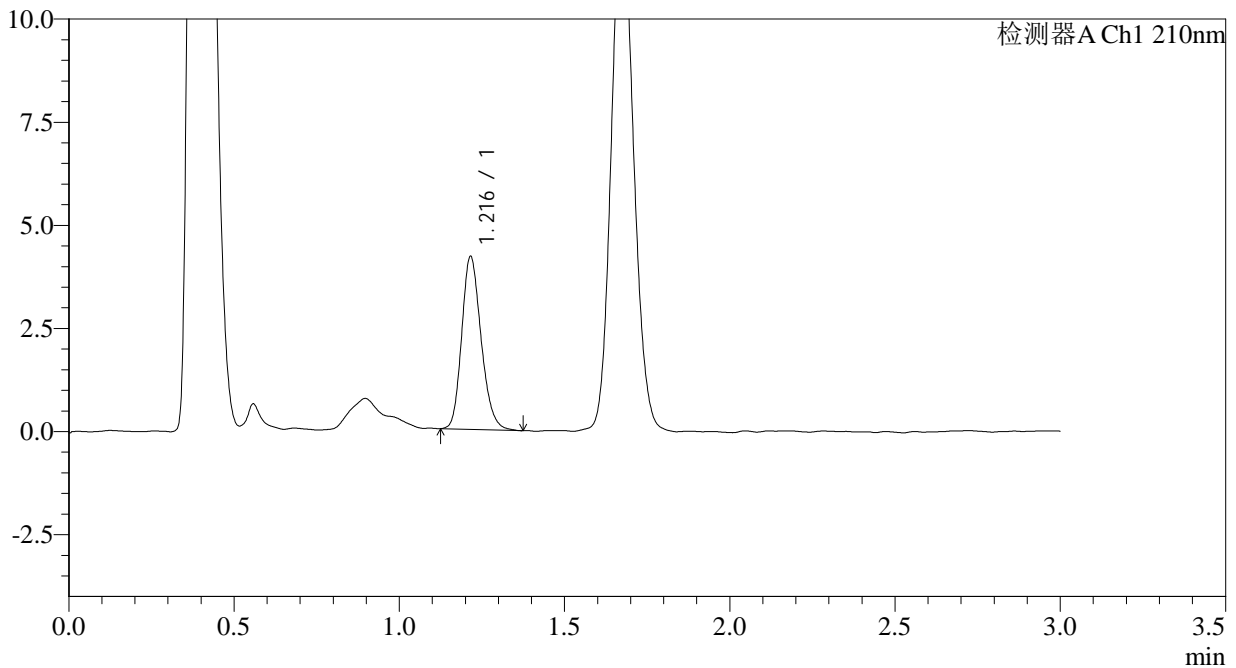
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-561-2 - ZYP-1-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 16:54:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/03 10:44:02 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	1.216	17157	100.000	4179	2056	1.201	--
总计		17157	100.000	4179			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



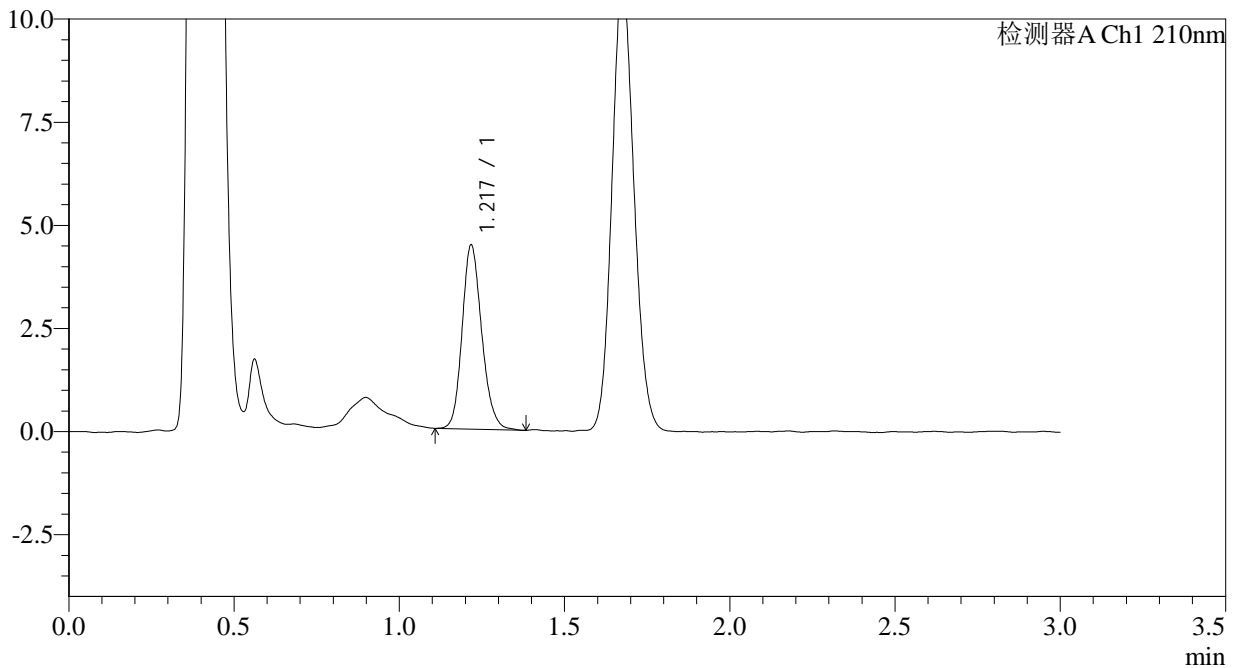
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-562-2 - ZZZ-1-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 16:57:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/03 10:44:09 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	1.217	18443	100.000	4414	2045	1.174	--
总计		18443	100.000	4414			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



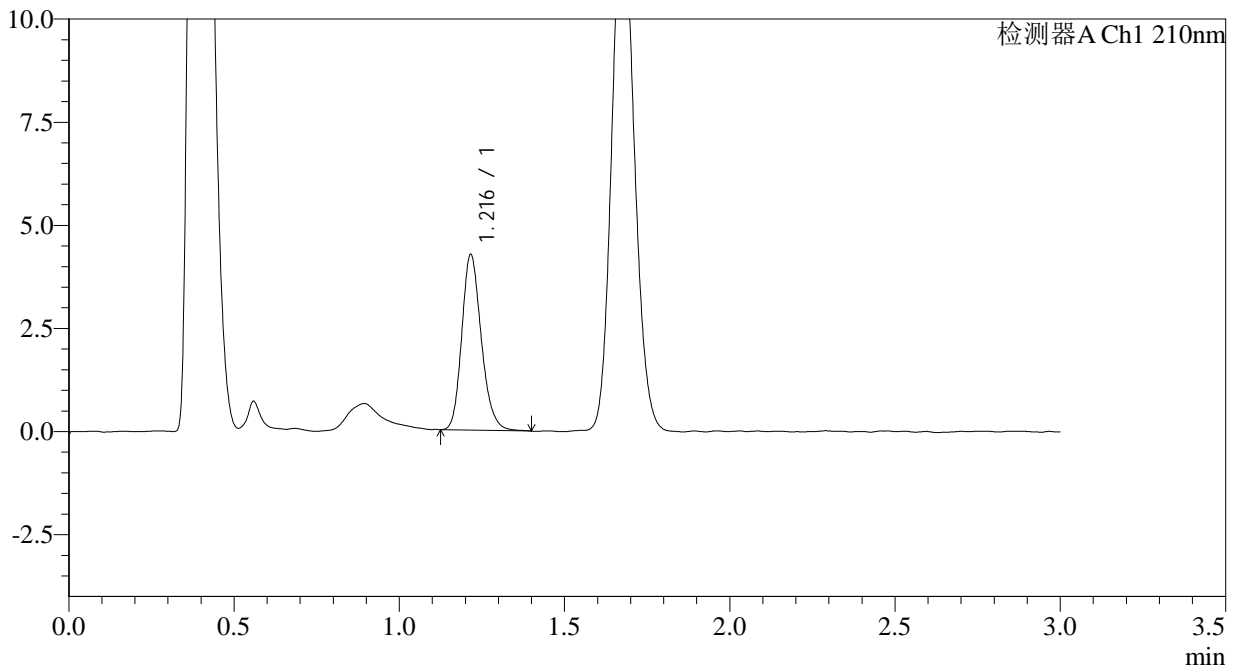
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-564-2 - ZZZ-1-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 17:04:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/03 10:44:24 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	1.216	17480	100.000	4233	2058	1.197	--
总计		17480	100.000	4233			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



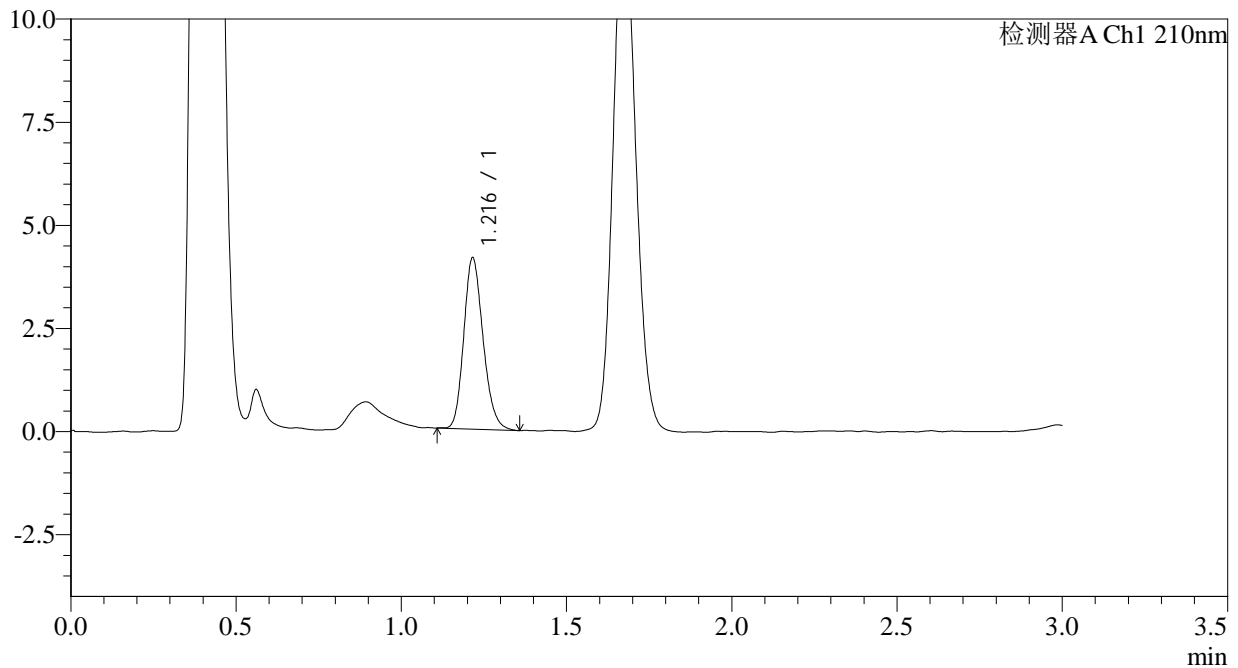
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-565-2 - ZZZ-1-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 17:07:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/03 10:44:32 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	1.216	16902	100.000	4134	2065	1.189	--
总计		16902	100.000	4134			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



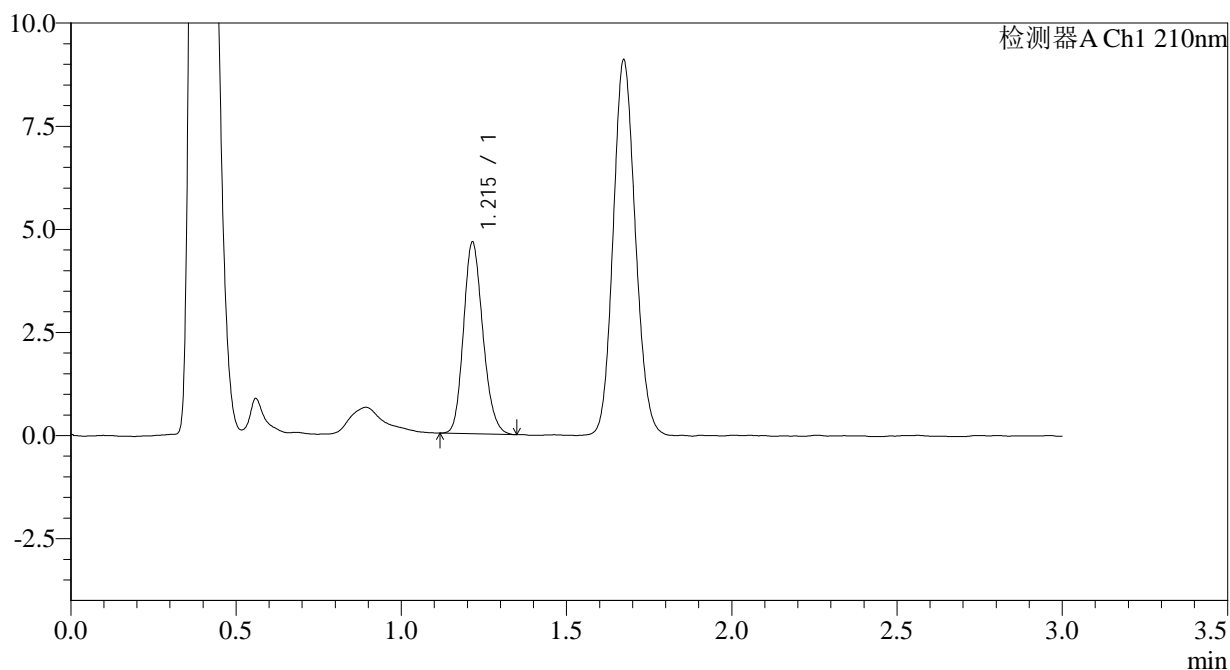
JSS-3361

<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 - 0-25/18-566-2 - ZZZ-1-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 17:11:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/03 10:44:39 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	1.215	18935	100.000	4635	2055	1.176	--
总计		18935	100.000	4635			

图104 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



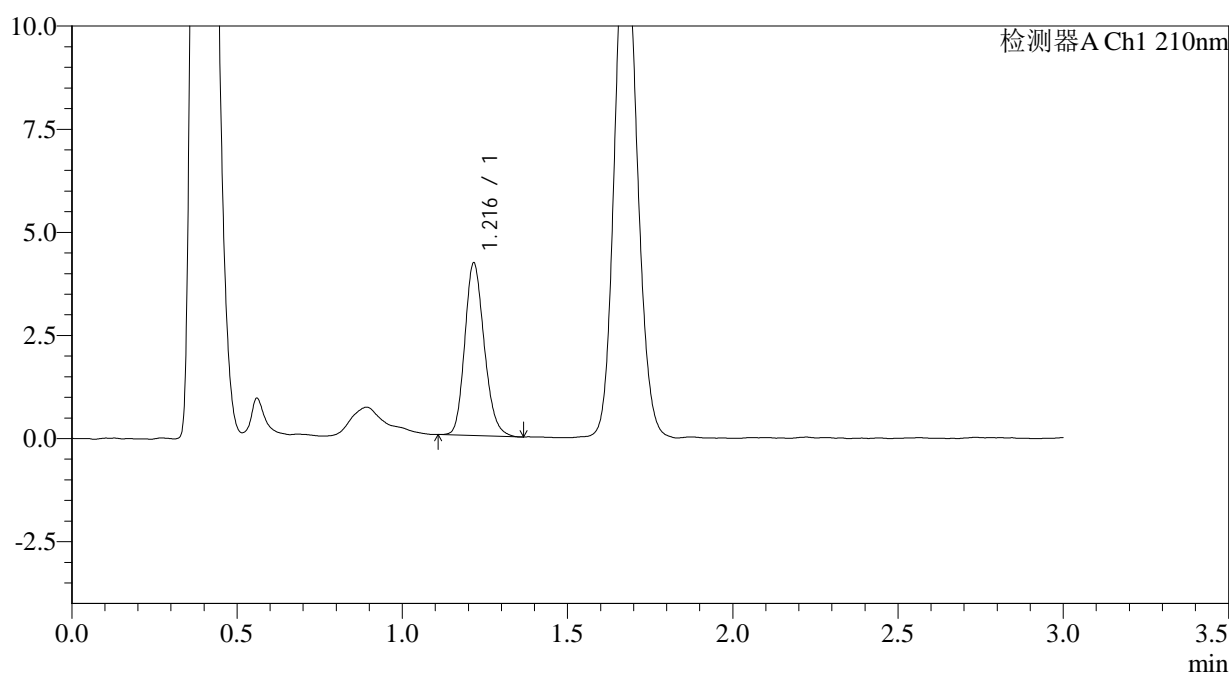
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-567-2 - ZZZ-1-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 17:14:42 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/03 10:44:47 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	1.216	17106	100.000	4161	2048	1.183	--
总计		17106	100.000	4161			

图105 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



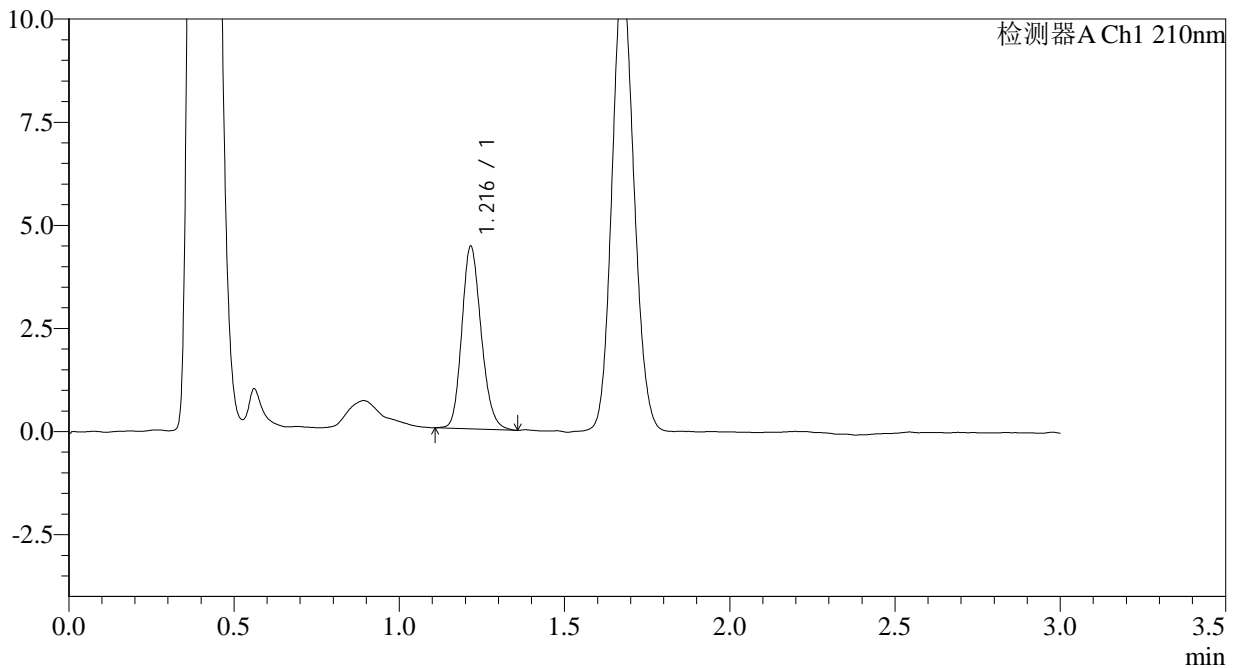
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-568-2 - ZZZ-1-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 17:18:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/03 10:44:55 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	1.216	18074	100.000	4403	2060	1.181	--
总计		18074	100.000	4403			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



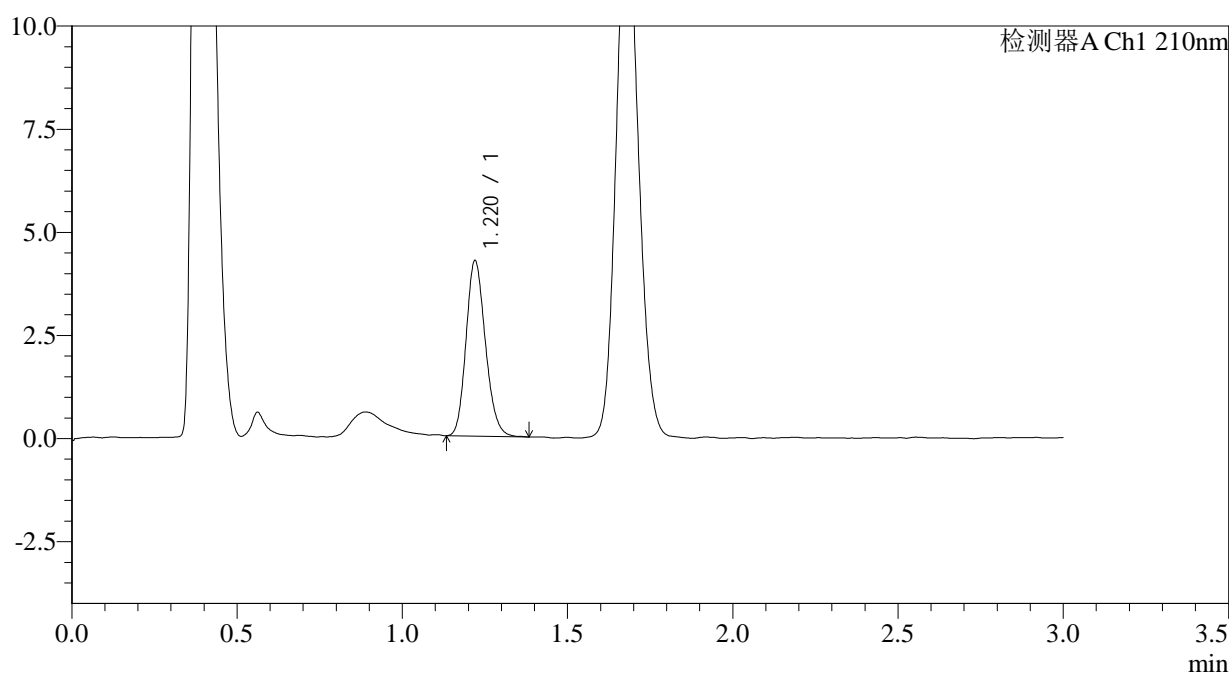
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-570-2 - ZZZ-1-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 17:24:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/03 10:45:10 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	1.220	17351	100.000	4246	2068	1.170	--
总计		17351	100.000	4246			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



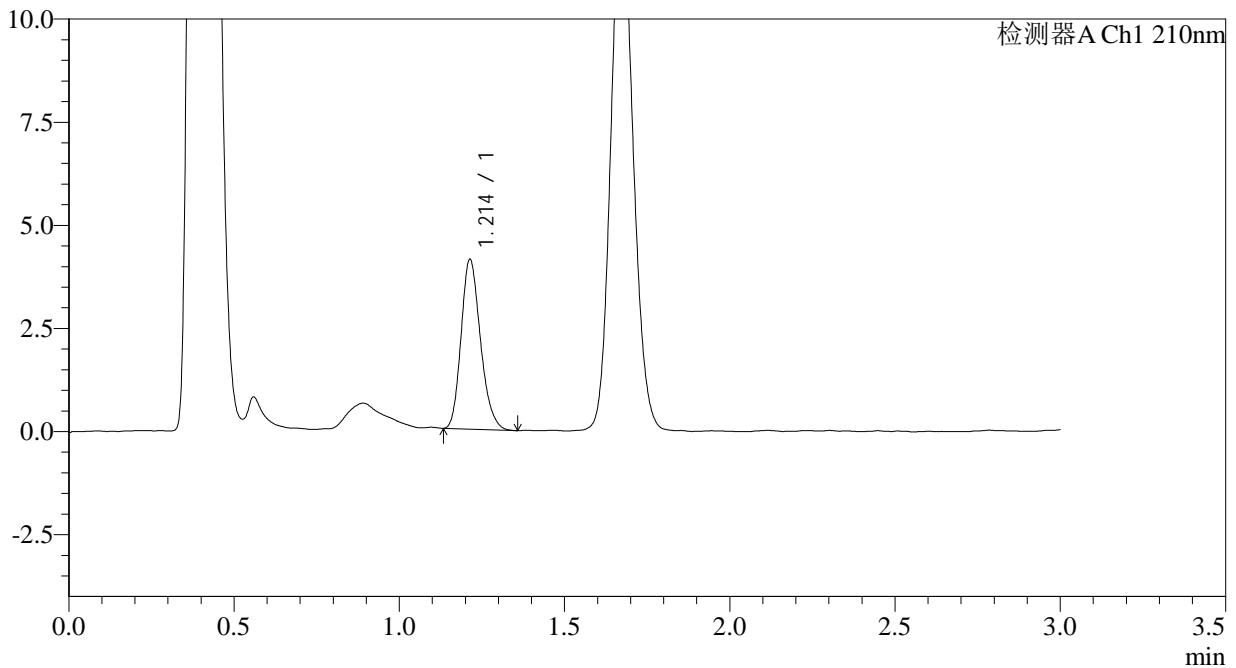
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-571-2 - ZZZ-1-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 17:28:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/03 10:45:17 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	1.214	16790	100.000	4117	2053	1.209	--
总计		16790	100.000	4117			

图109 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



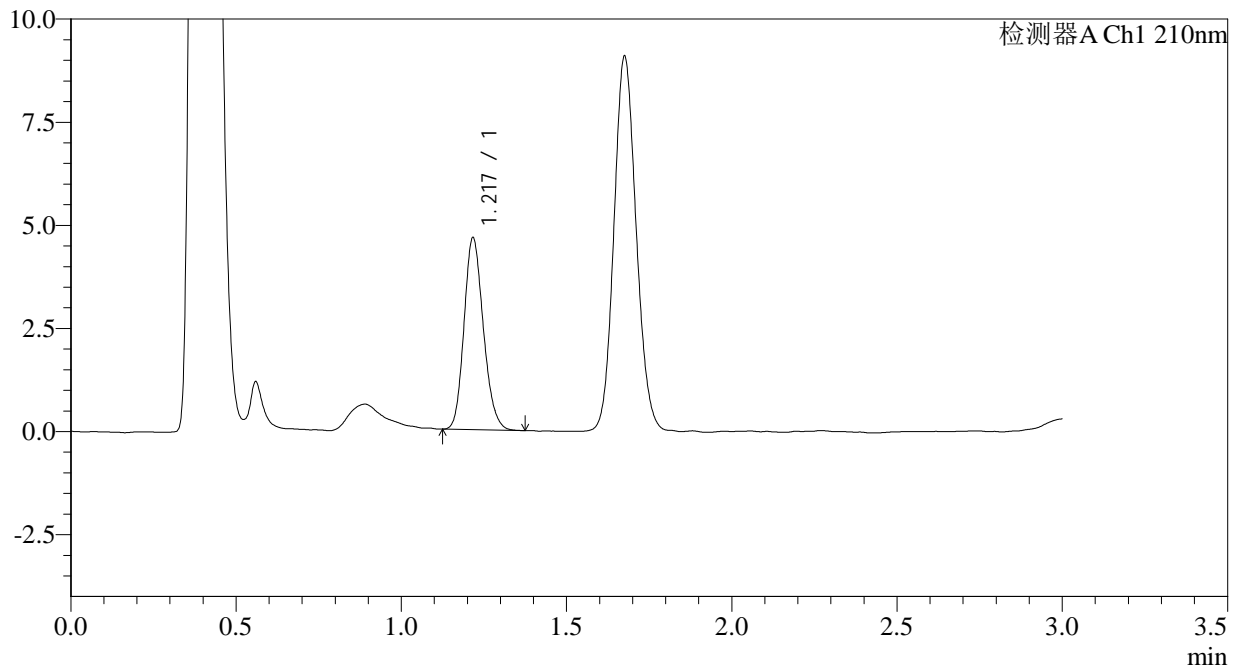
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-572-2 - ZZZ-1-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 17:31:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/03 10:45:25 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	1.217	18924	100.000	4613	2064	1.173	--
总计		18924	100.000	4613			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



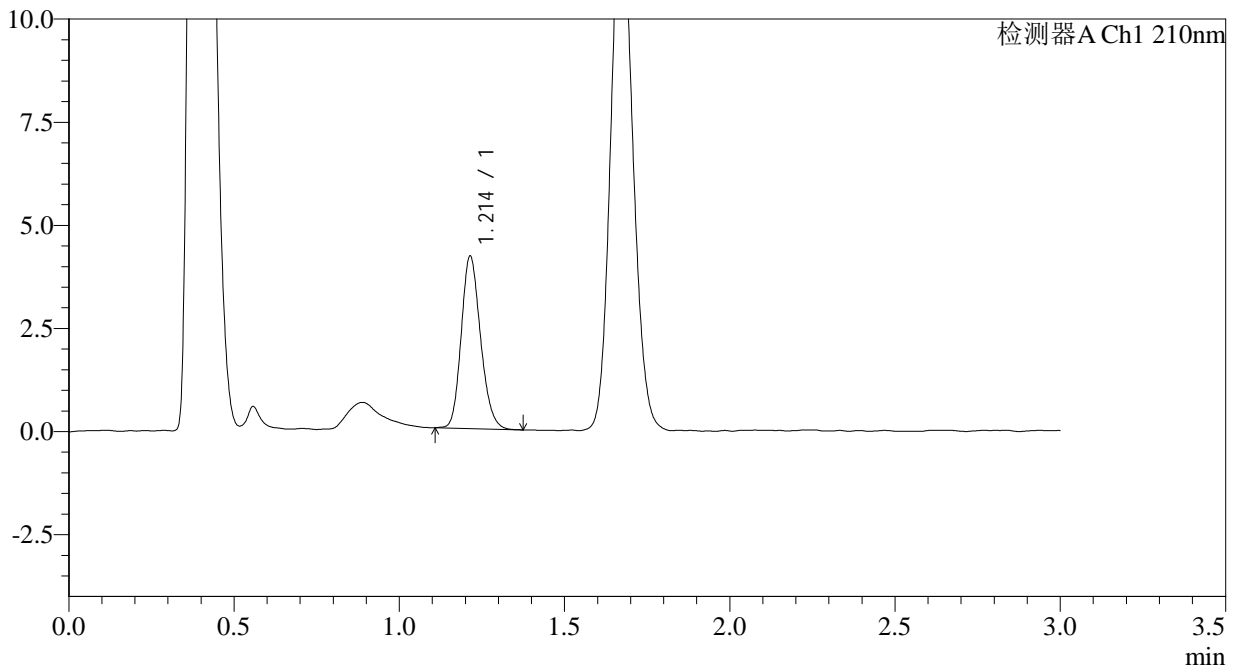
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-573-2 - ZZZ-1-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 17:35:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/03 10:45:32 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	1.214	17005	100.000	4178	2069	1.176	--
总计		17005	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)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



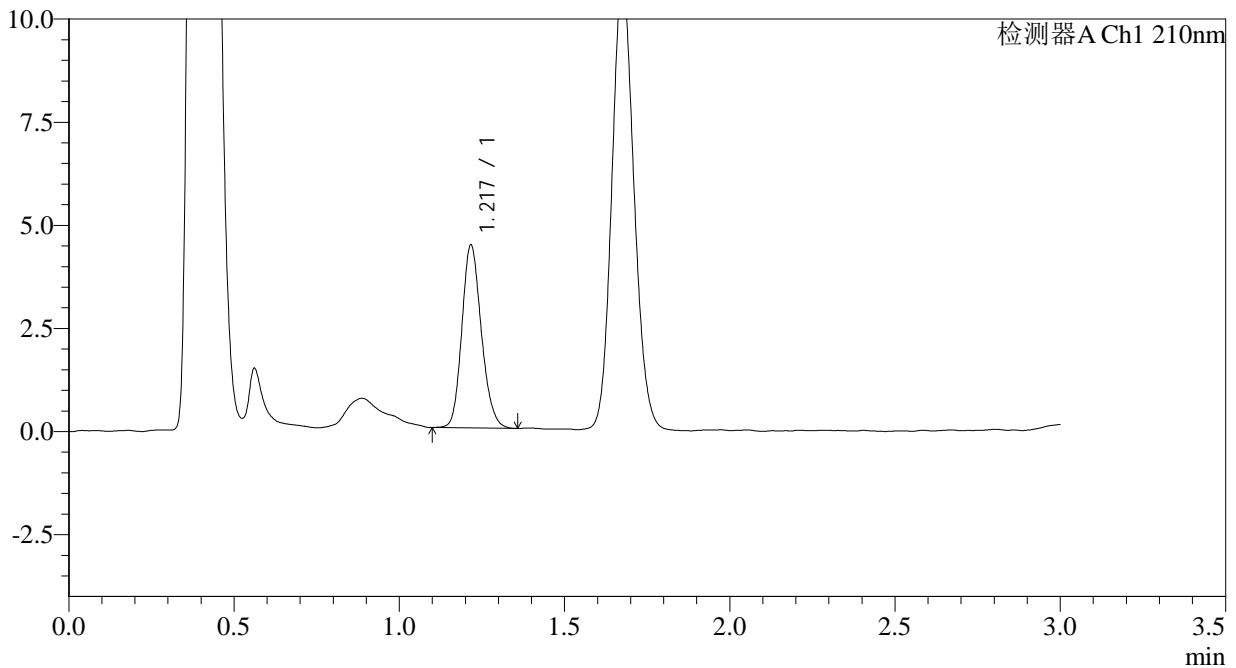
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-574-2 - ZZZ-1-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 17:38:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/03 10:45:40 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	1.217	18184	100.000	4401	2052	1.171	--
总计		18184	100.000	4401			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



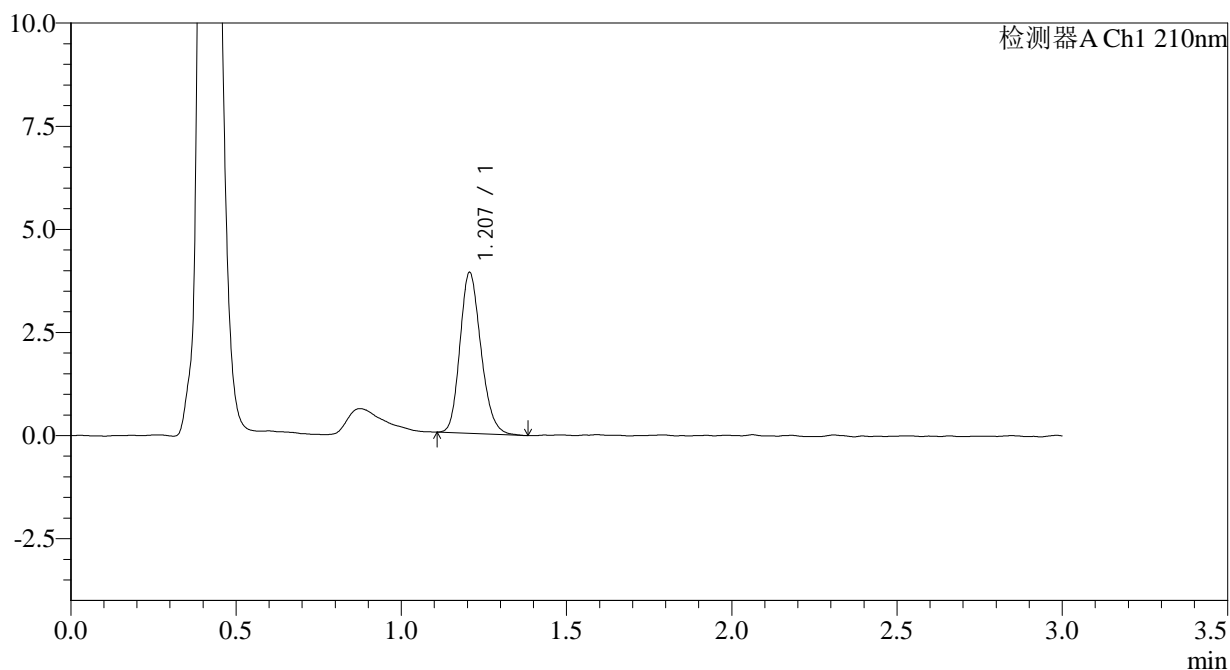
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-575-2 - ZZZ-1-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 17:41:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/03 10:45:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.207	17218	100.000	3897	1735	1.191	--
总计		17218	100.000	3897			

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)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



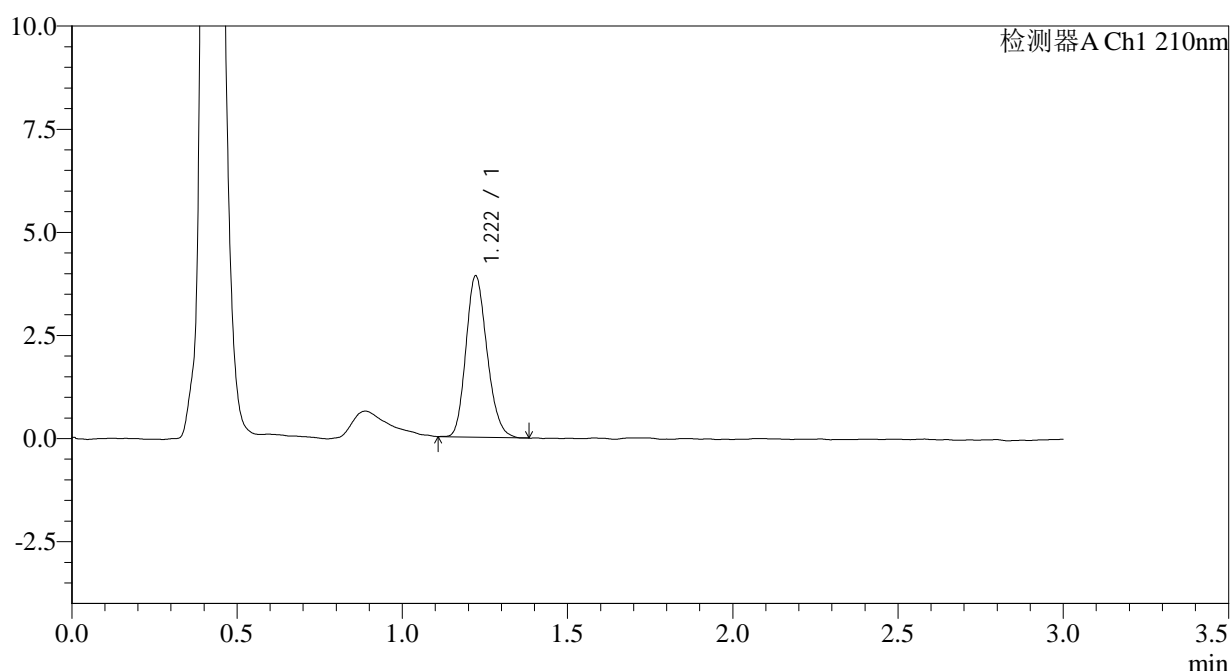
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-576-2 - ZZZ-1-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 17:45:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/03 10:45:55 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	17375	100.000	3913	1750	1.181	--
总计		17375	100.000	3913			

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)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2



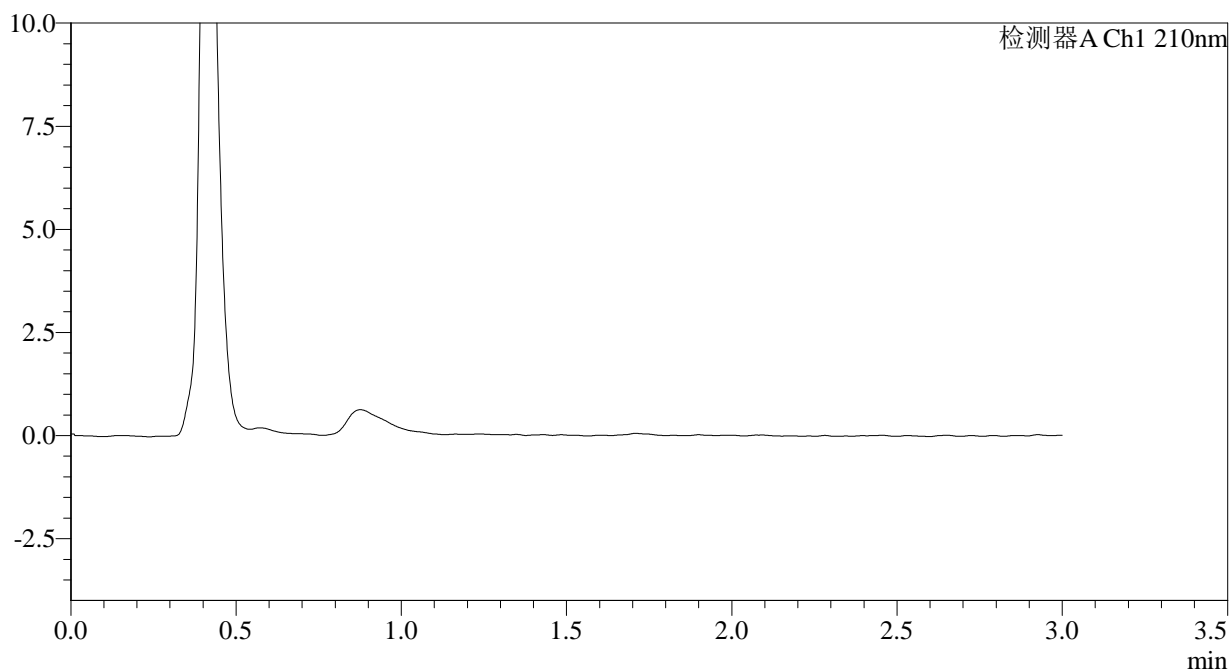
JSS-3361

<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 - 0-25/18-577-2 - ZZZ-2-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 17:48:46 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/03 10:46:03 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)
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)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂



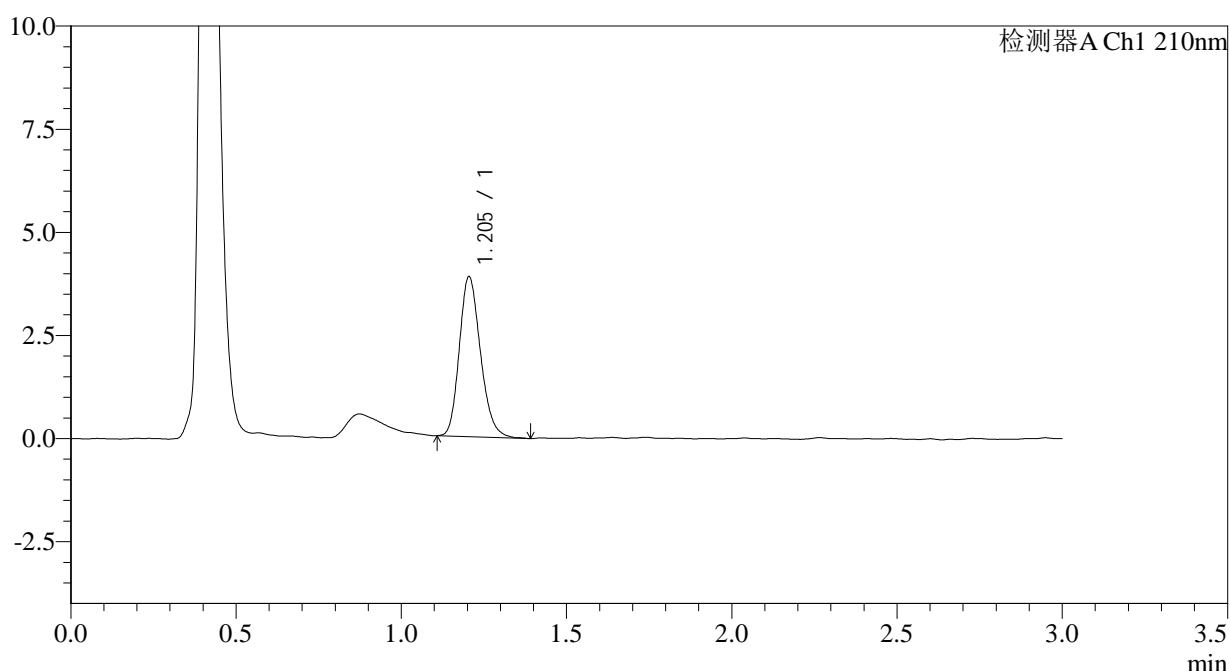
JSS-3361

<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 - 0-25/18-578-2 - ZZZ-2-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 17:52:12 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/03 10:46:10 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	1.205	17300	100.000	3882	1711	1.201	--
总计		17300	100.000	3882			

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)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



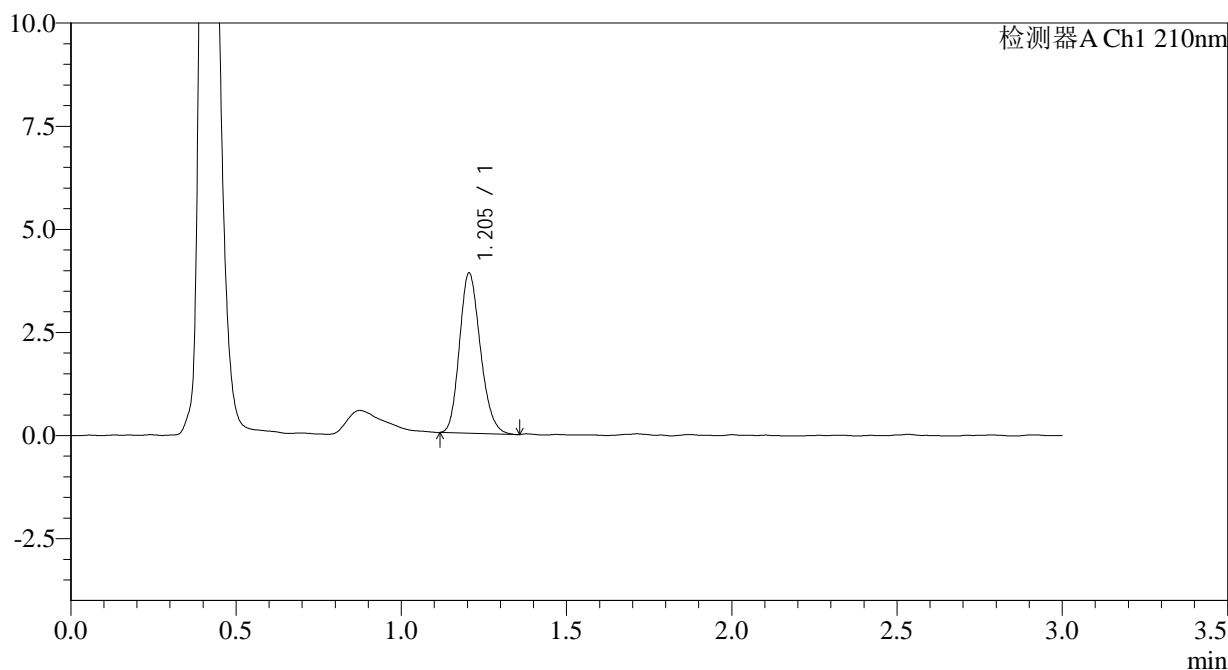
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-579-2 - ZZZ-2-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 17:55:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/03 10:46:18 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	1.205	17115	100.000	3886	1726	1.191	--
总计		17115	100.000	3886			

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)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



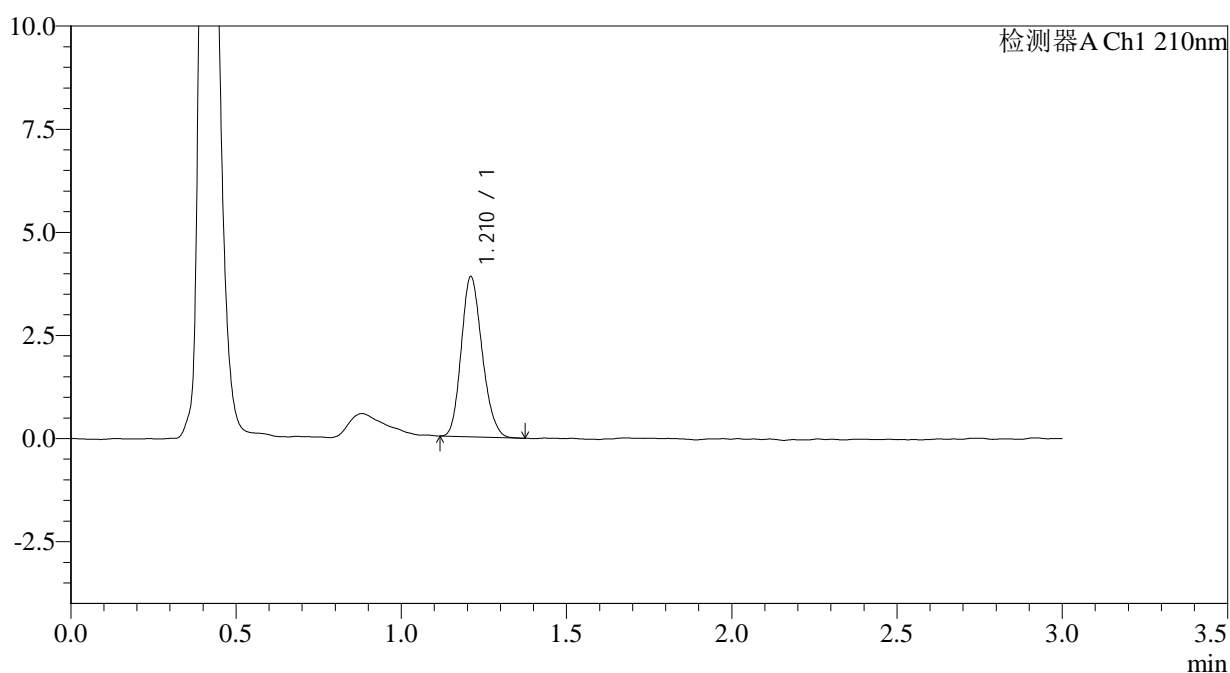
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-580-2 - ZZZ-2-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 17:59:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/03 10:46:25 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	1.210	17083	100.000	3862	1742	1.179	--
总计		17083	100.000	3862			

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)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



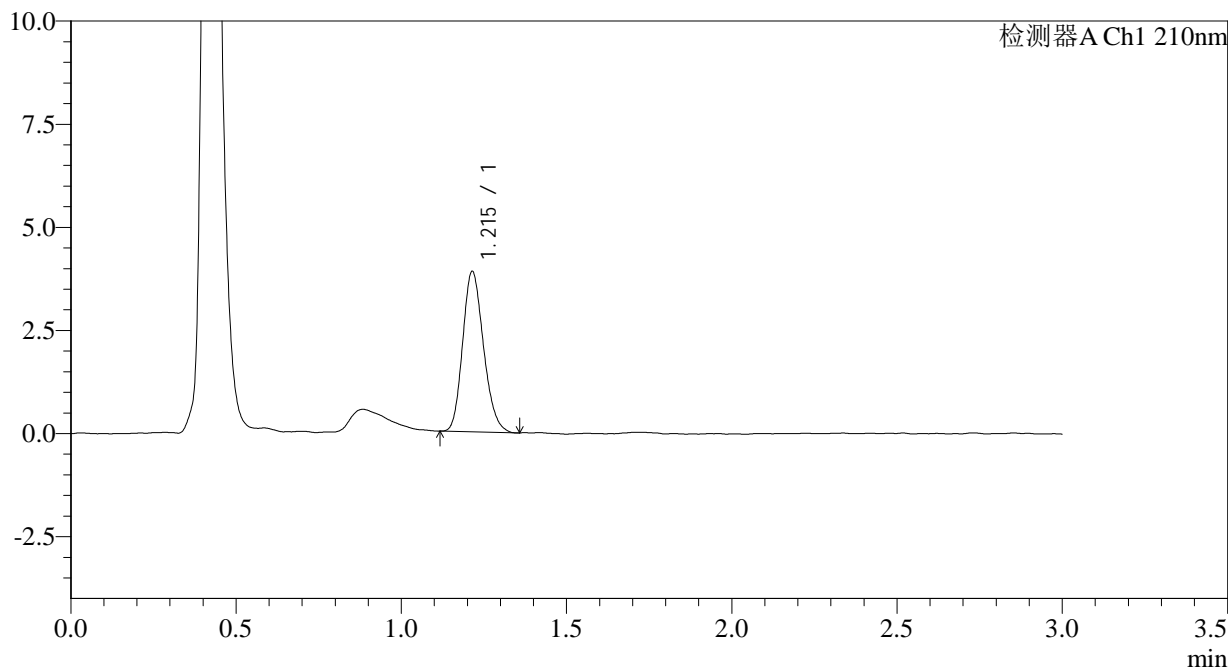
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-581-2 - ZZZ-2-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 18:02:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/03 10:46:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.215	17095	100.000	3888	1757	1.184	--
总计		17095	100.000	3888			

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)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



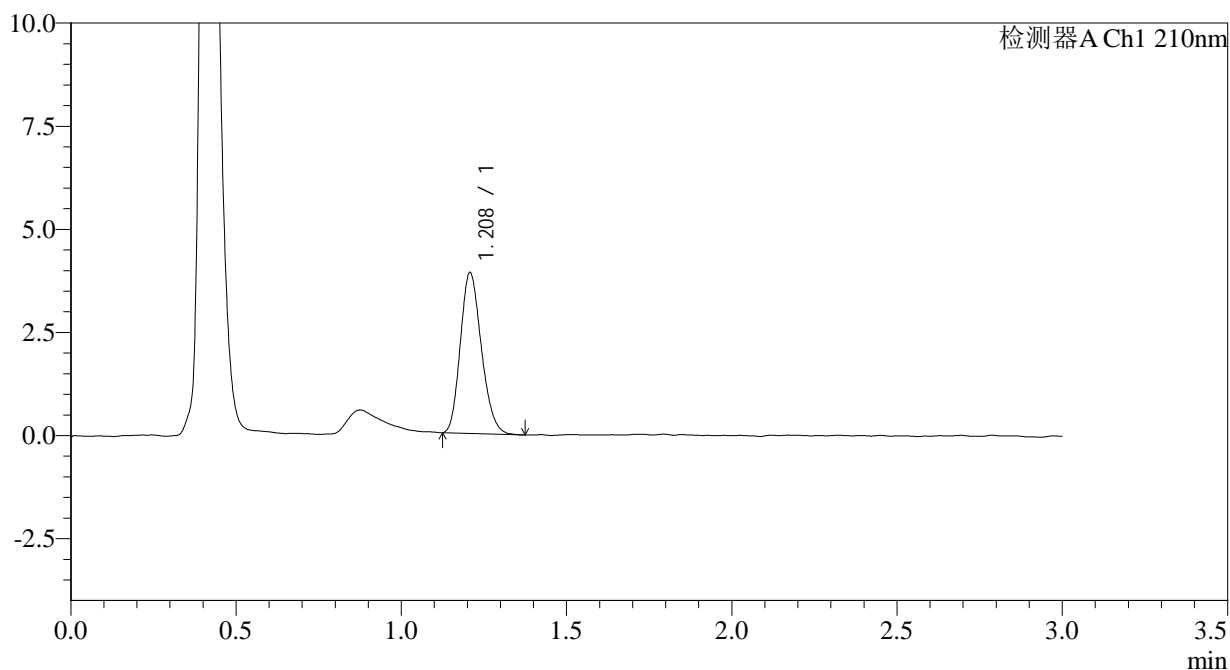
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-582-2 - ZZZ-2-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 18:05:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/03 10:46:40 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	1.208	17276	100.000	3884	1695	1.190	--
总计		17276	100.000	3884			

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)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



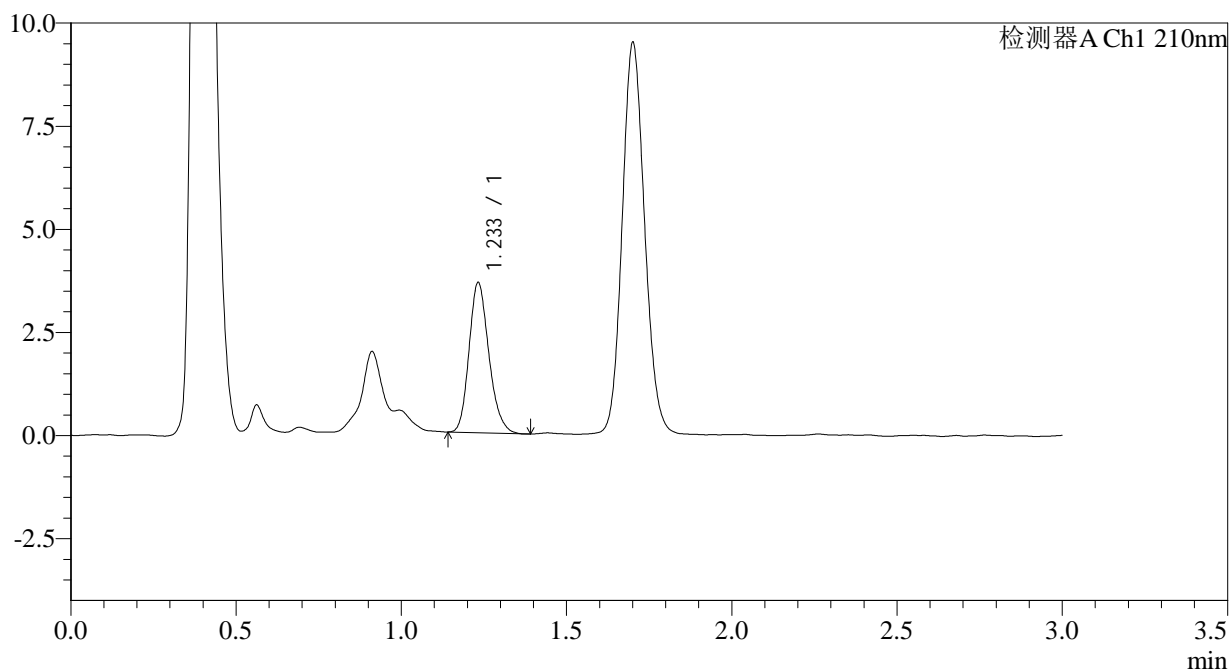
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-583-2 - ZZZ-2-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 18:09:22 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/03 10:46:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	15213	100.000	3627	2026	1.197	--
总计		15213	100.000	3627			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-2min-片1
 供试品溶液-1



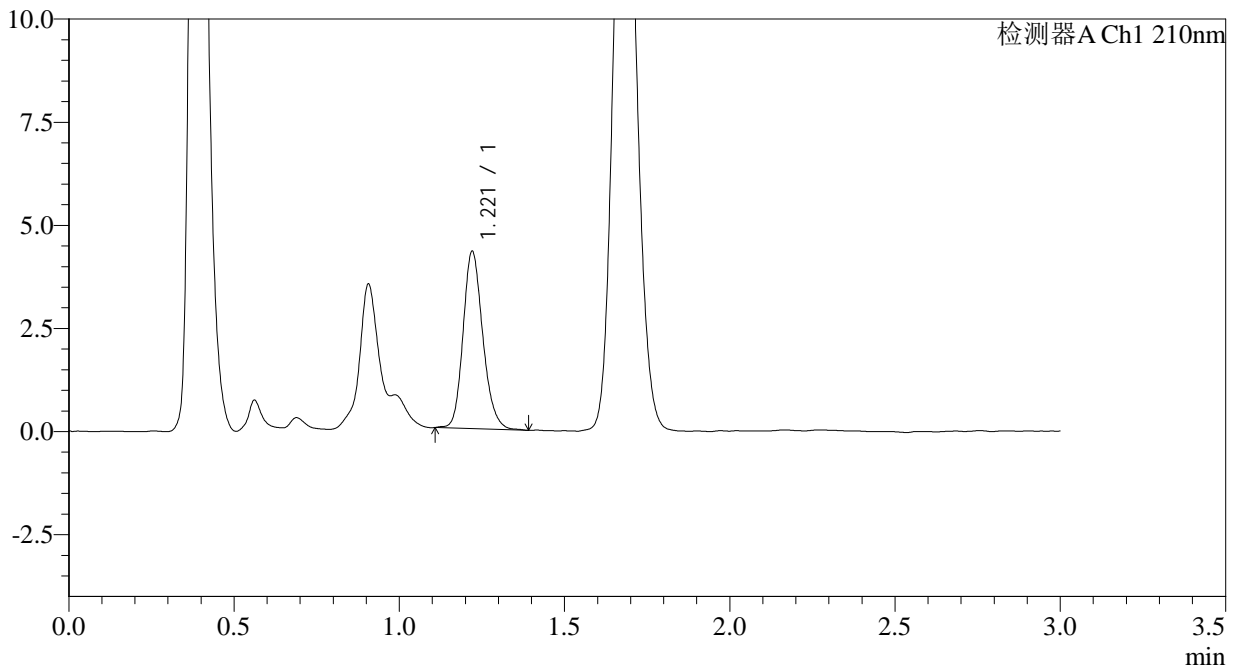
JSS-3361

<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 - 0-25/18-584-2 - ZZZ-2-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 18:12:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/03 10:46:56 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	1.221	17889	100.000	4295	2042	1.184	--
总计		17889	100.000	4295			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-2min-片2
 供试品溶液-1



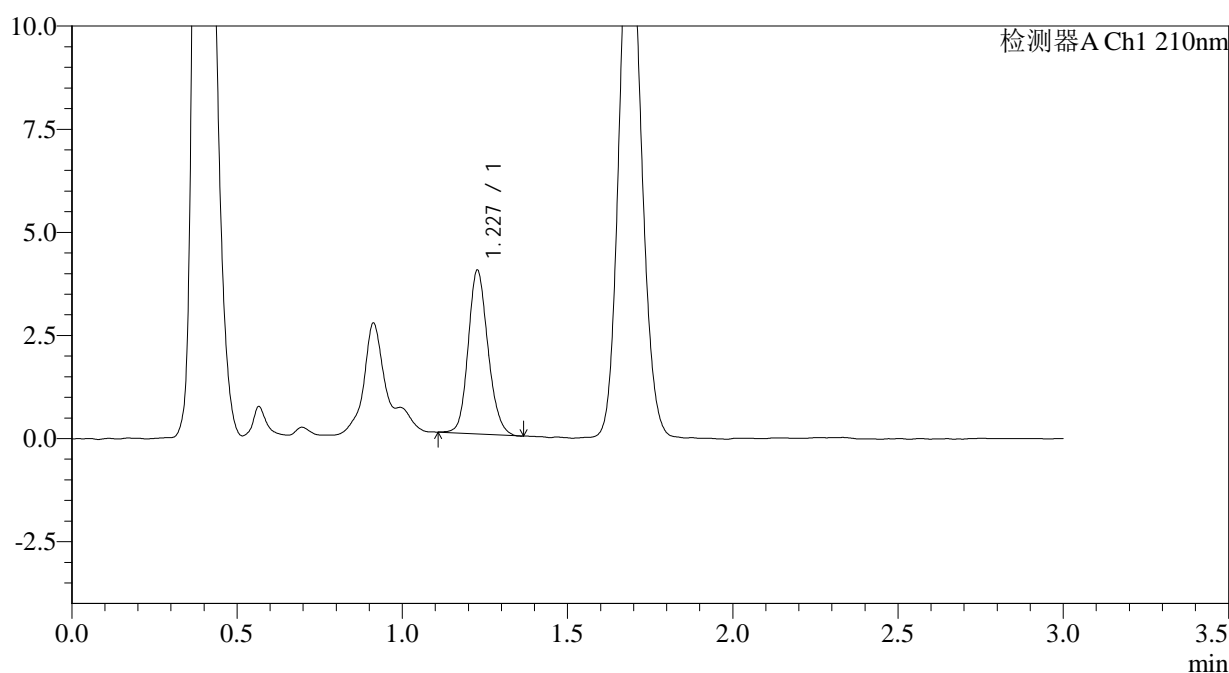
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-585-2 - ZZZ-2-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 18:16:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/03 10:47:03 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	1.227	16525	100.000	3944	2035	1.155	--
总计		16525	100.000	3944			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-2min-片3
 供试品溶液-1



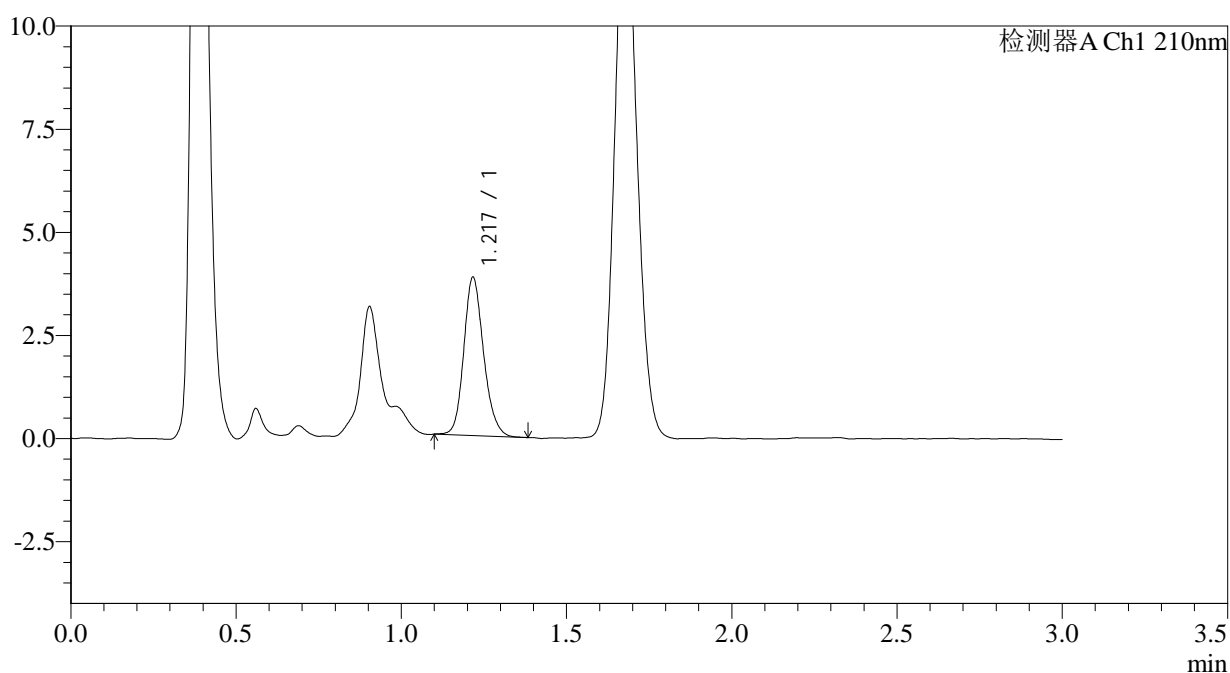
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-586-2 - ZZZ-2-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 18:19:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/03 10:47:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	16023	100.000	3809	2009	1.171	--
总计		16023	100.000	3809			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-2min-片4
 供试品溶液-1



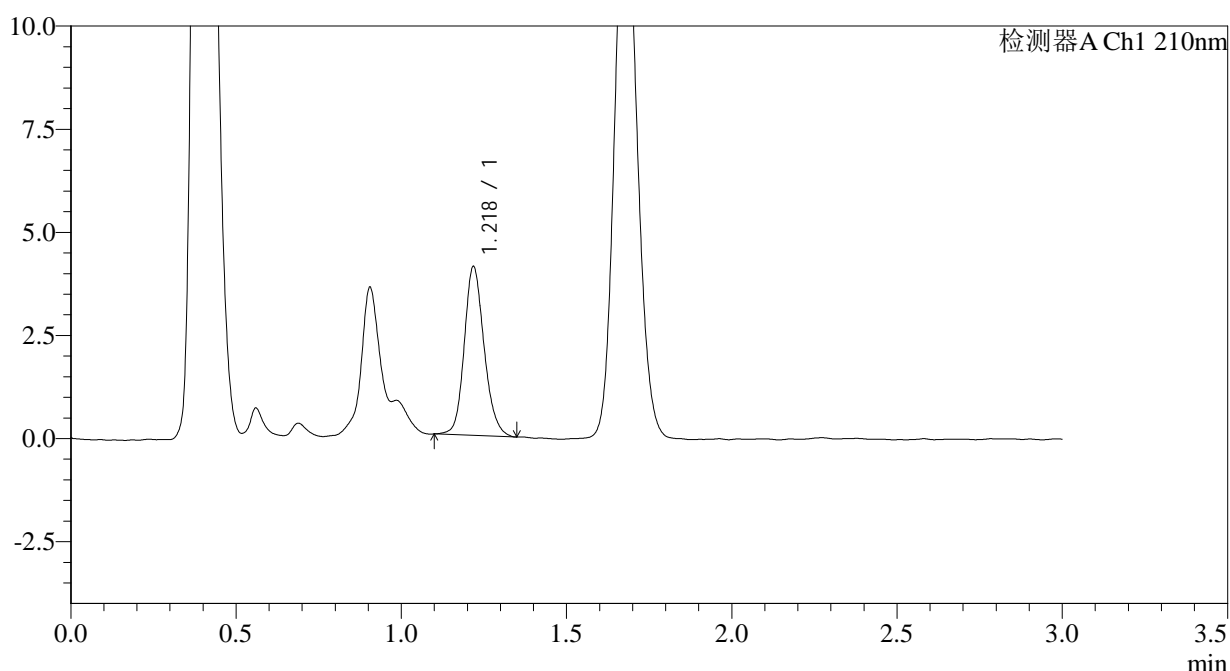
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-587-2 - ZZZ-2-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 18:23:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/03 10:47:18 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	1.218	17138	100.000	4058	2008	1.163	--
总计		17138	100.000	4058			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-2min-片5
 供试品溶液-1



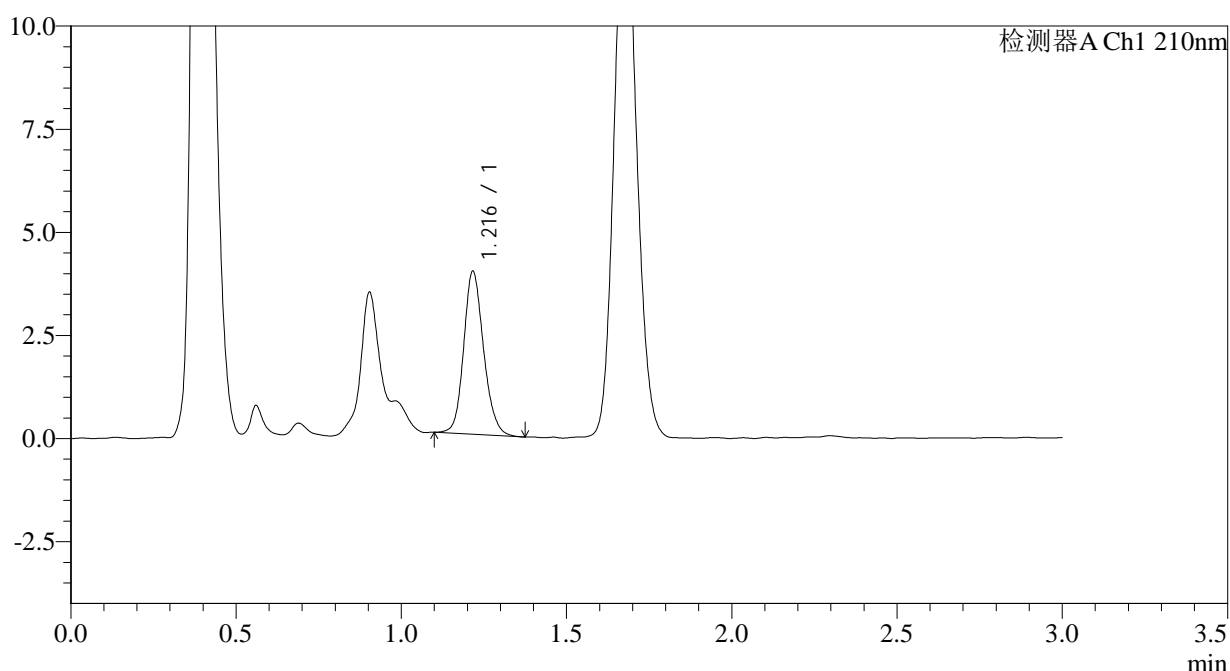
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-588-2 - ZZZ-2-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 18:26:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/03 10:47:26 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	1.216	16555	100.000	3926	1994	1.156	--
总计		16555	100.000	3926			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-2min-片6
 供试品溶液-1



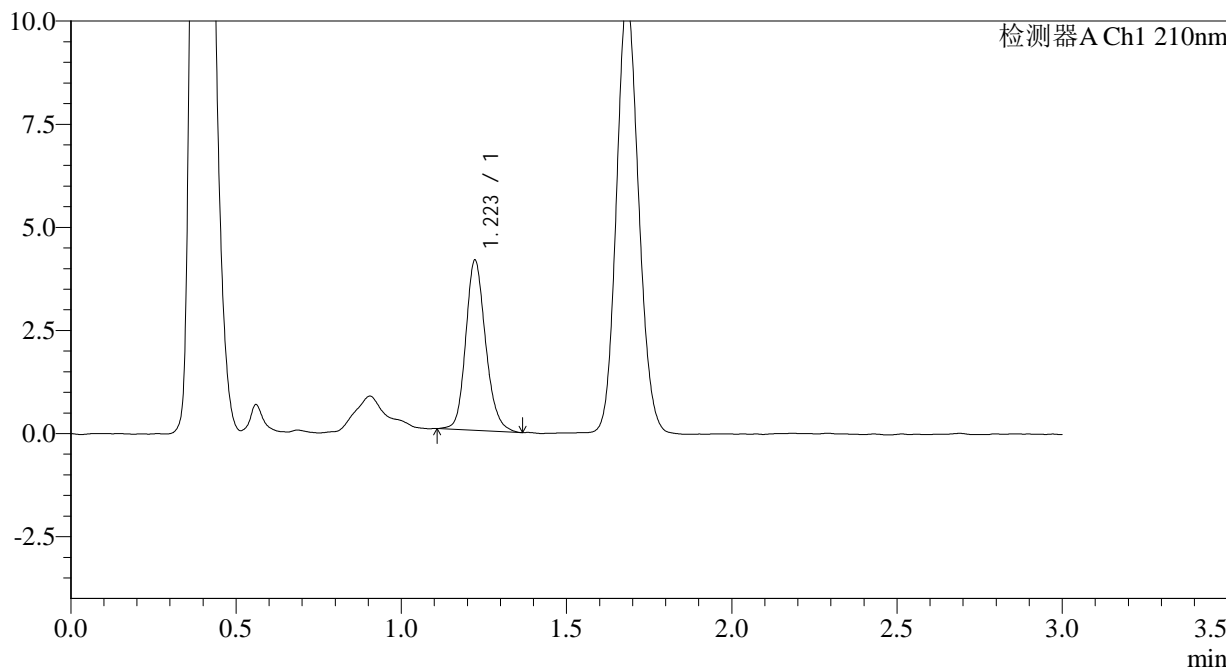
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-589-2 - ZZZ-2-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 18:29:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/03 10:47:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.223	17239	100.000	4121	2035	1.174	--
总计		17239	100.000	4121			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

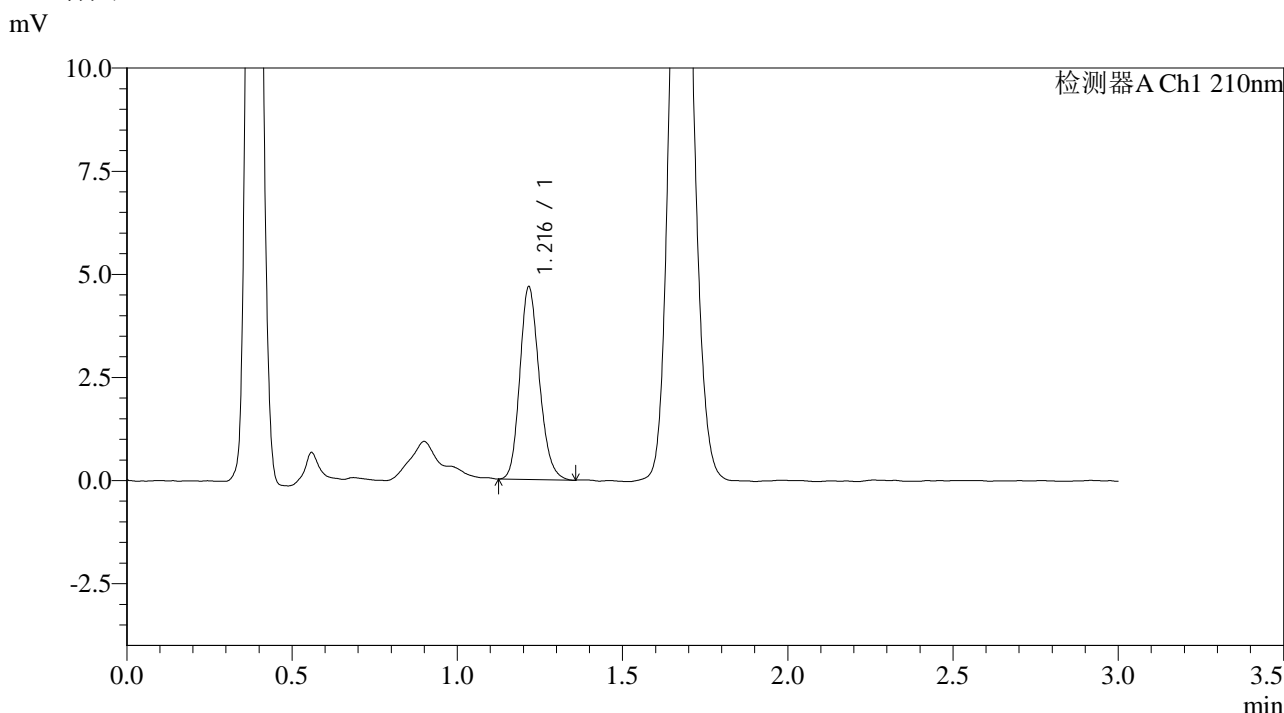


JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-590-2 - ZZZ-2-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 18:33:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/03 10:47:41 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	1.216	19144	100.000	4643	2049	1.184	--
总计		19144	100.000	4643			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



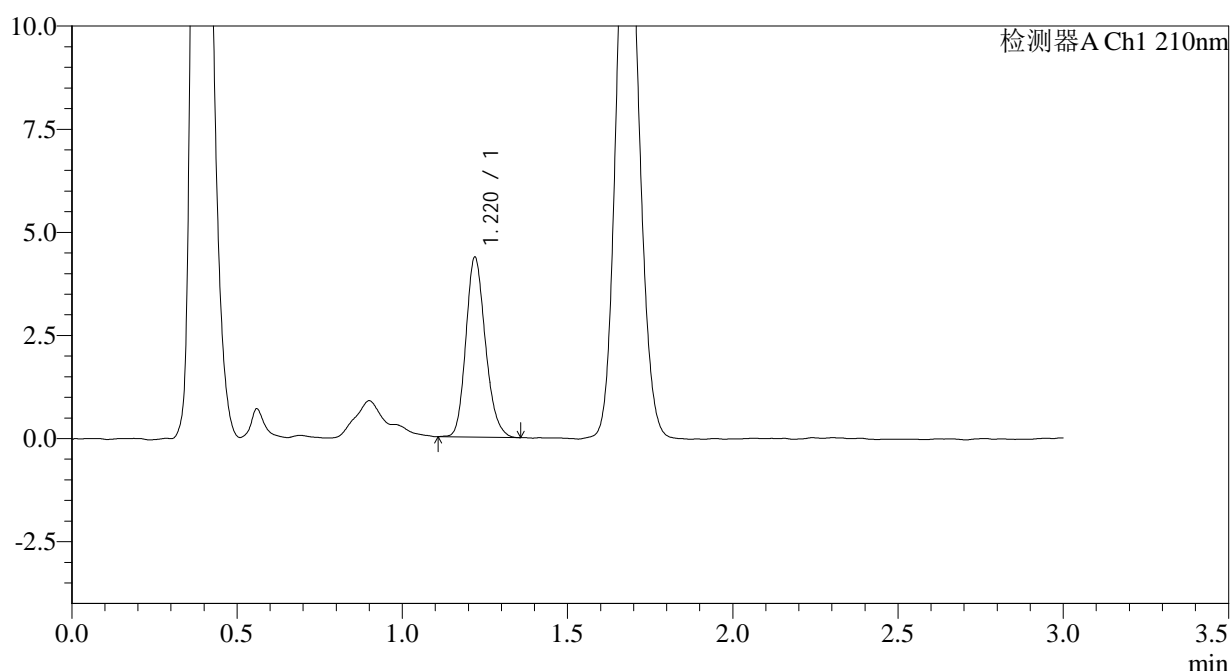
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-591-2 - ZZZ-2-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 18:36:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/03 10:47:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.220	17946	100.000	4349	2056	1.188	--
总计		17946	100.000	4349			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



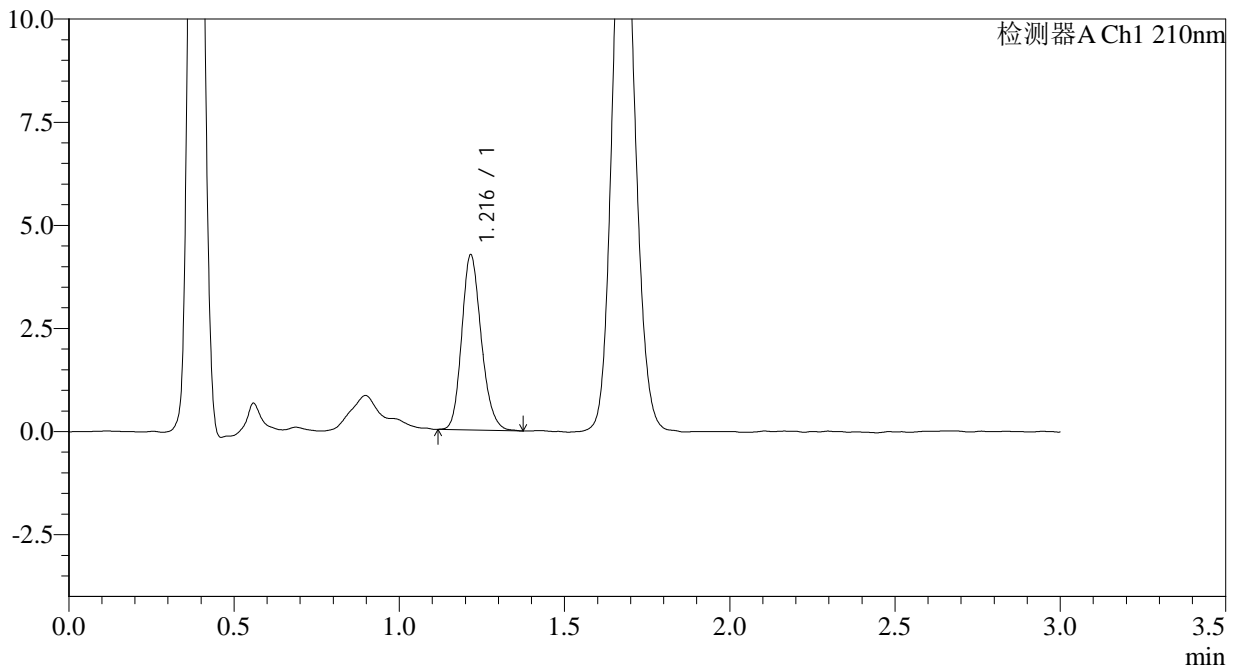
JSS-3361

<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 - 0-25/18-592-2 - ZZZ-2-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 18:40:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/03 10:47:56 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	1.216	17505	100.000	4224	2042	1.187	--
总计		17505	100.000	4224			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



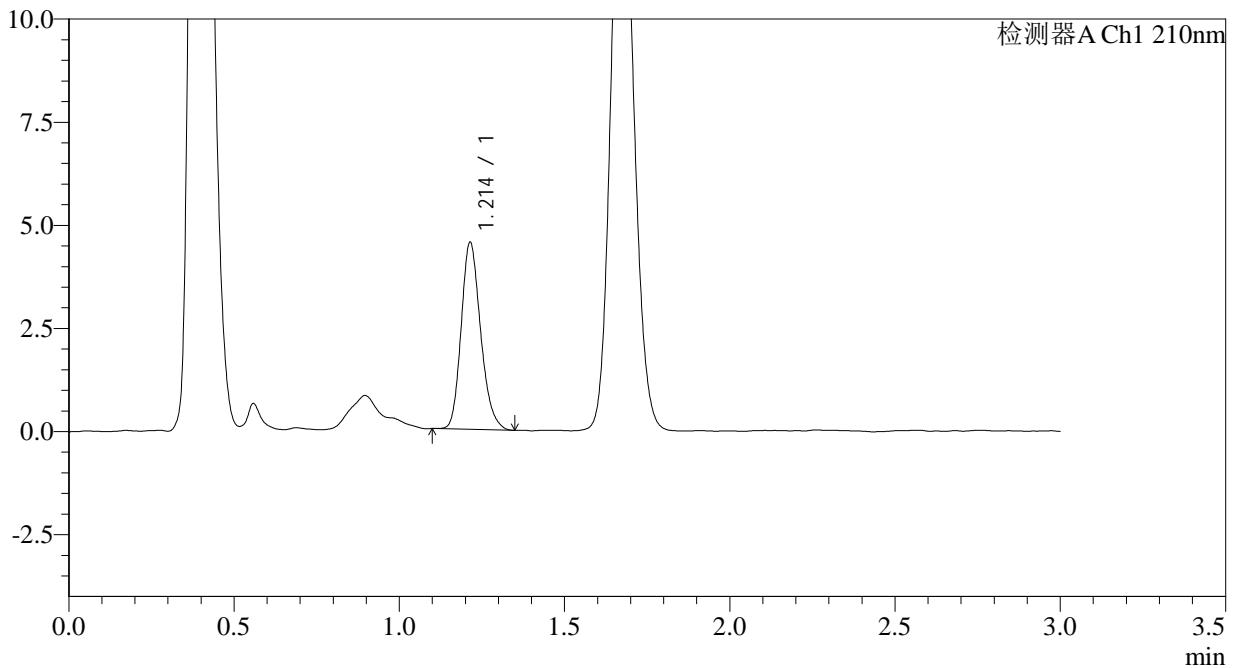
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-593-2 - ZZZ-2-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 50µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 18:43:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/03 10:48:04 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	1.214	18564	100.000	4533	2050	1.204	--
总计		18564	100.000	4533			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



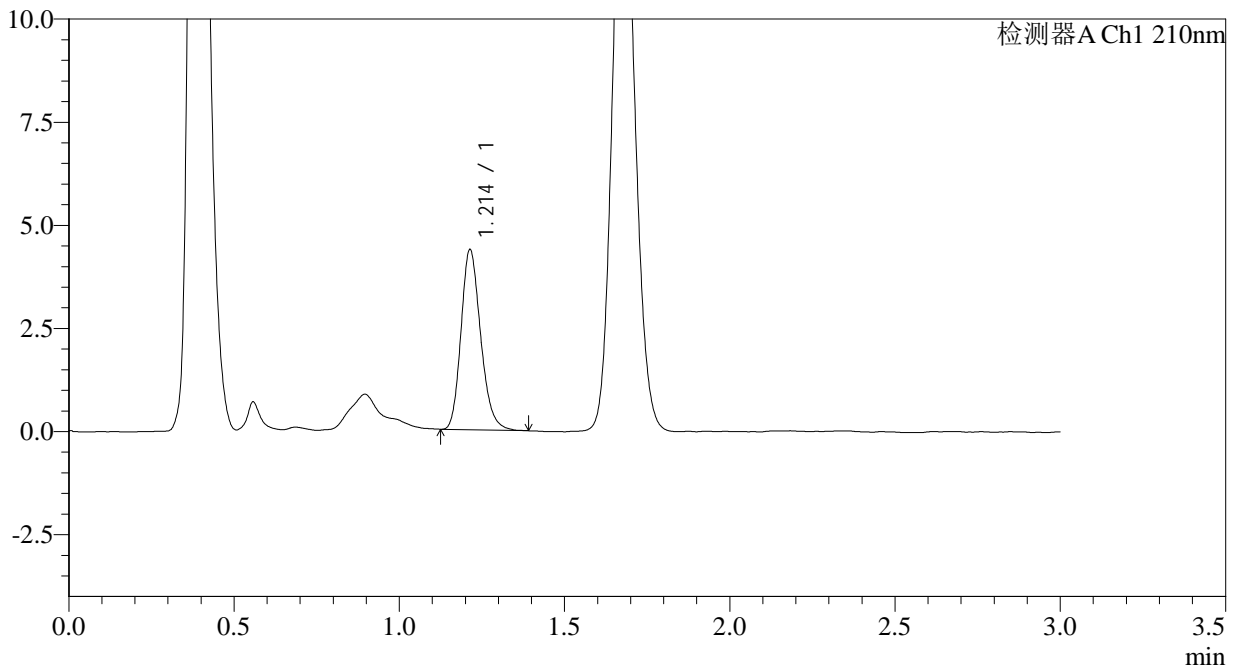
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-594-2 - ZZZ-2-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 18:46:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/03 10:48:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.214	18033	100.000	4365	2019	1.204	--
总计		18033	100.000	4365			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



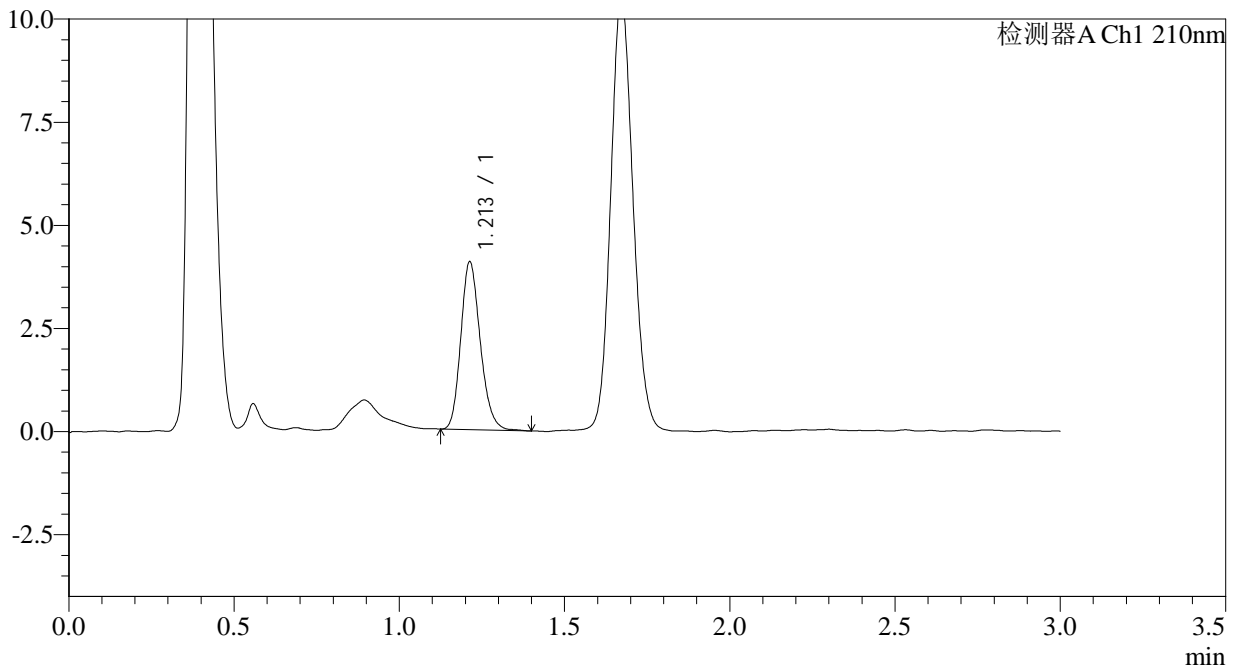
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-595-2 - ZZZ-2-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 18:50:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/03 10:48:19 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	1.213	16699	100.000	4069	2041	1.190	--
总计		16699	100.000	4069			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



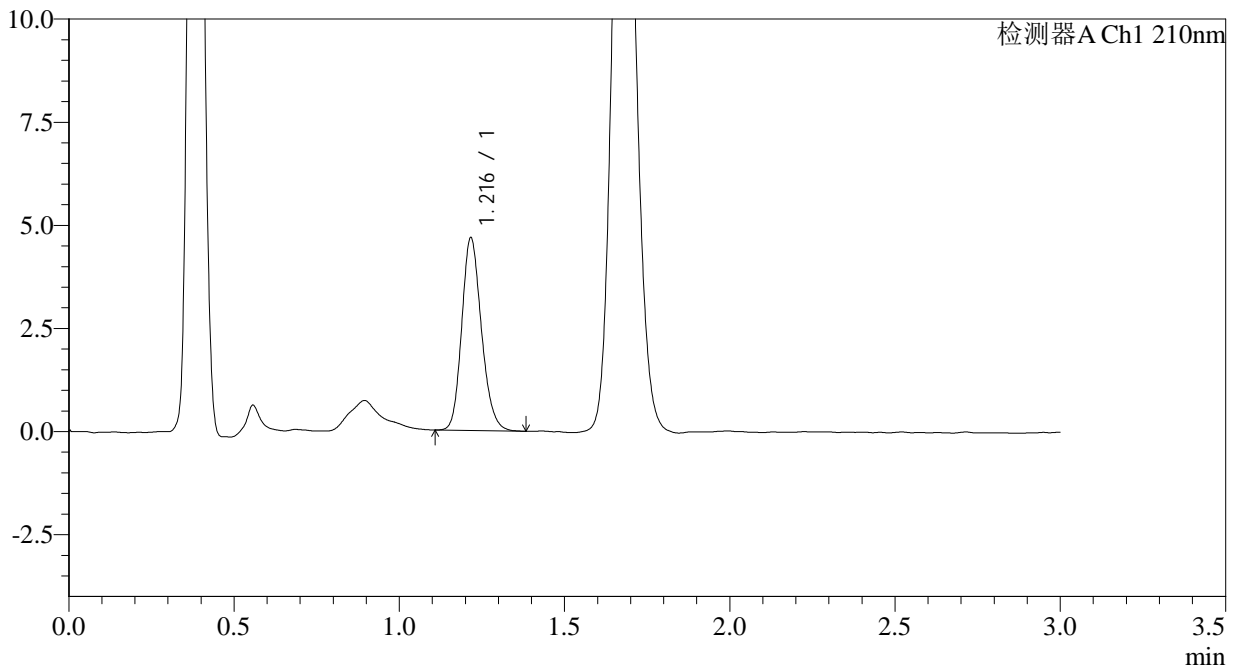
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-596-2 - ZZZ-2-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 18:53:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/03 10:48:26 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	1.216	19378	100.000	4644	2009	1.179	--
总计		19378	100.000	4644			

图134 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



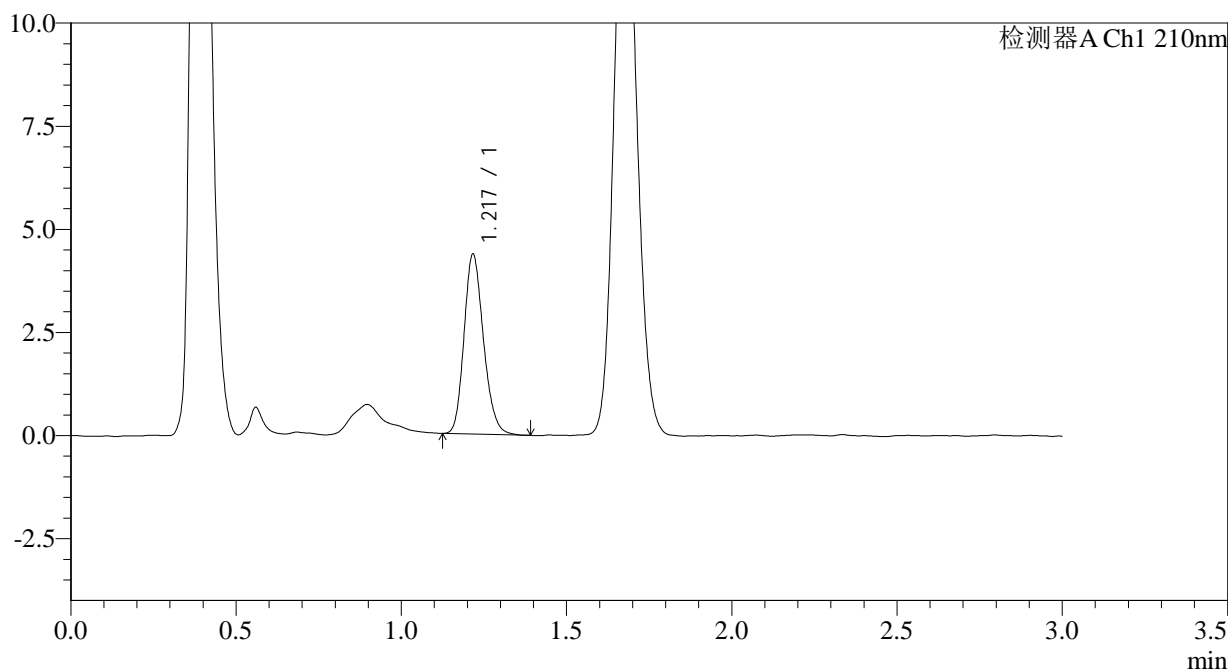
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-597-2 - ZZZ-2-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 18:57:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/03 10:48:34 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	1.217	17859	100.000	4326	2055	1.190	--
总计		17859	100.000	4326			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



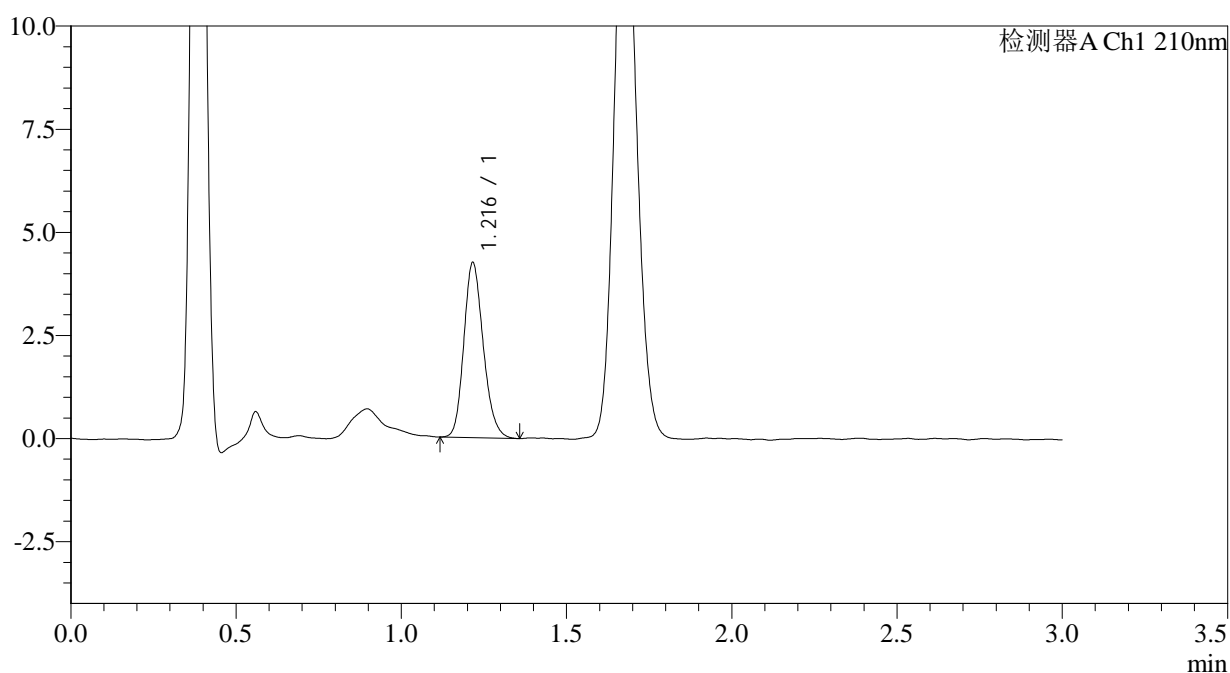
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-598-2 - Z郑-2-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 19:00:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/03 10:48:42 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	1.216	17413	100.000	4221	2044	1.185	--
总计		17413	100.000	4221			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



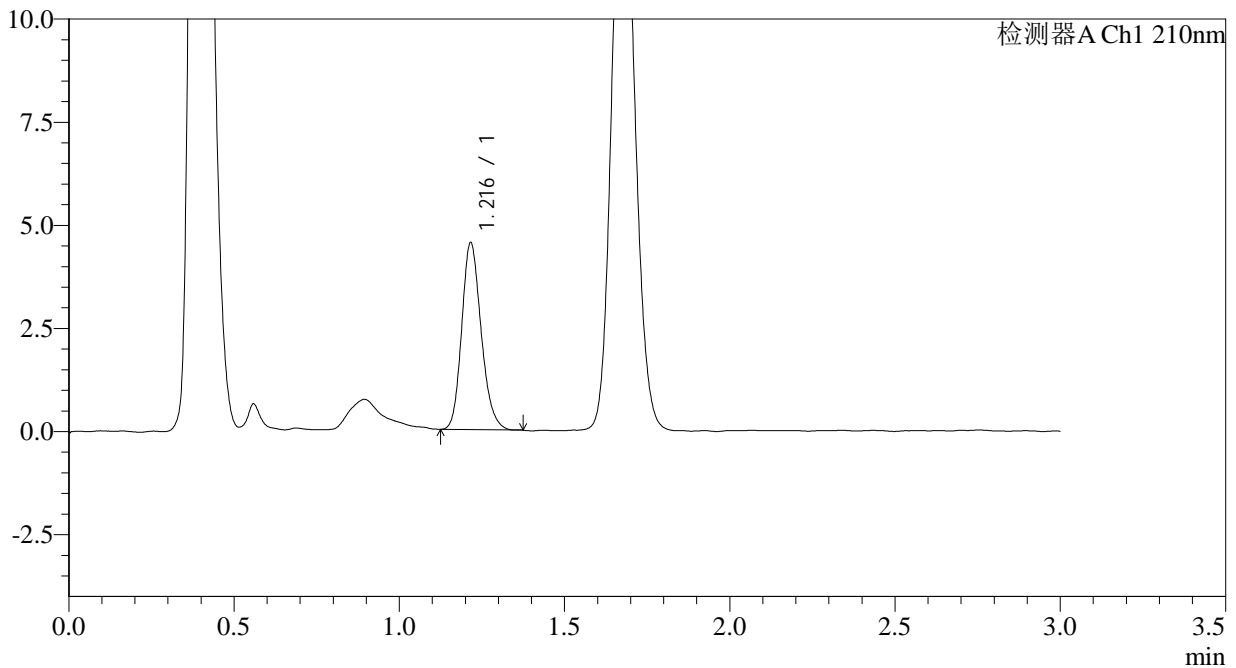
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-599-2 - ZZZ-2-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 50µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 19:04:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/03 10:48:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.216	18522	100.000	4509	2060	1.188	--
总计		18522	100.000	4509			

图137 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



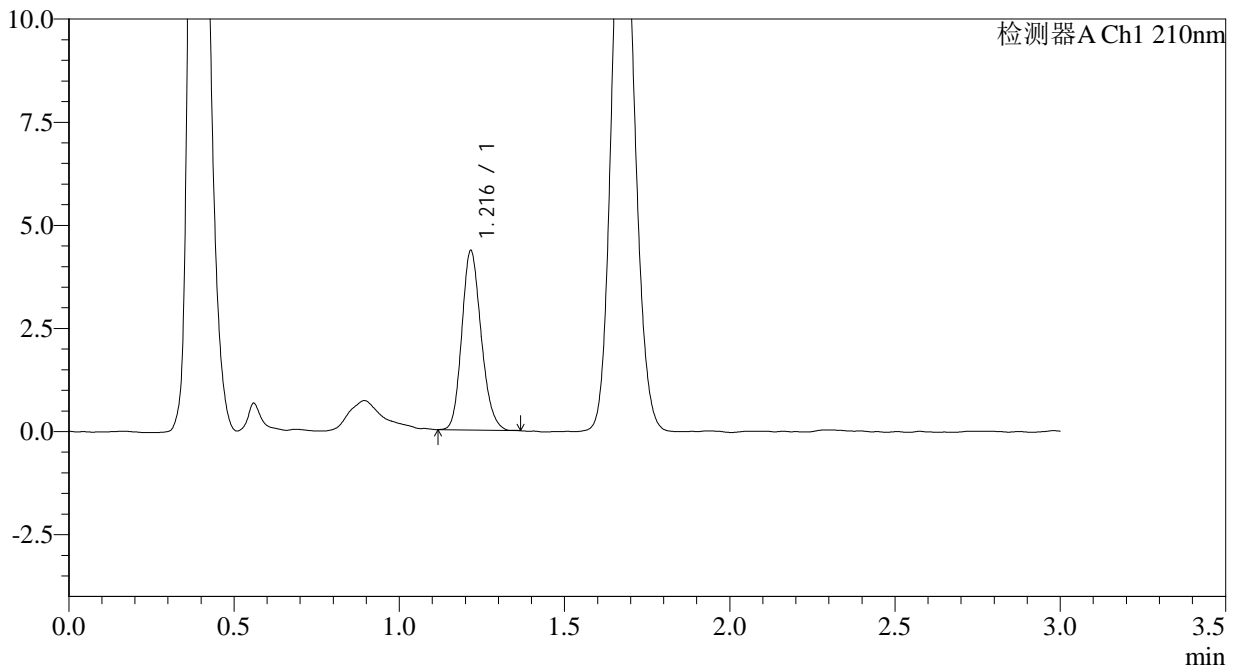
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-600-2 - ZZZ-2-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 19:07:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/03 10:48:57 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	1.216	17725	100.000	4322	2057	1.175	--
总计		17725	100.000	4322			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



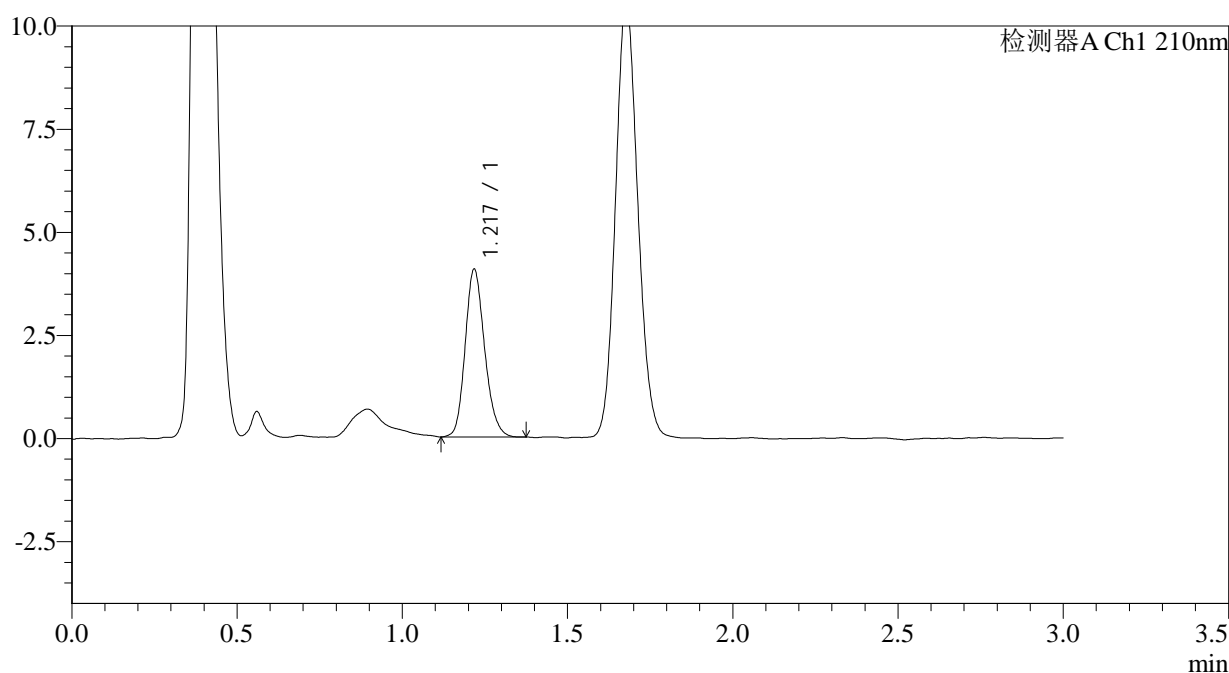
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-601-2 - ZZZ-2-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 19:10:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/03 10:49:04 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	1.217	16684	100.000	4019	2056	1.181	--
总计		16684	100.000	4019			

图139 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



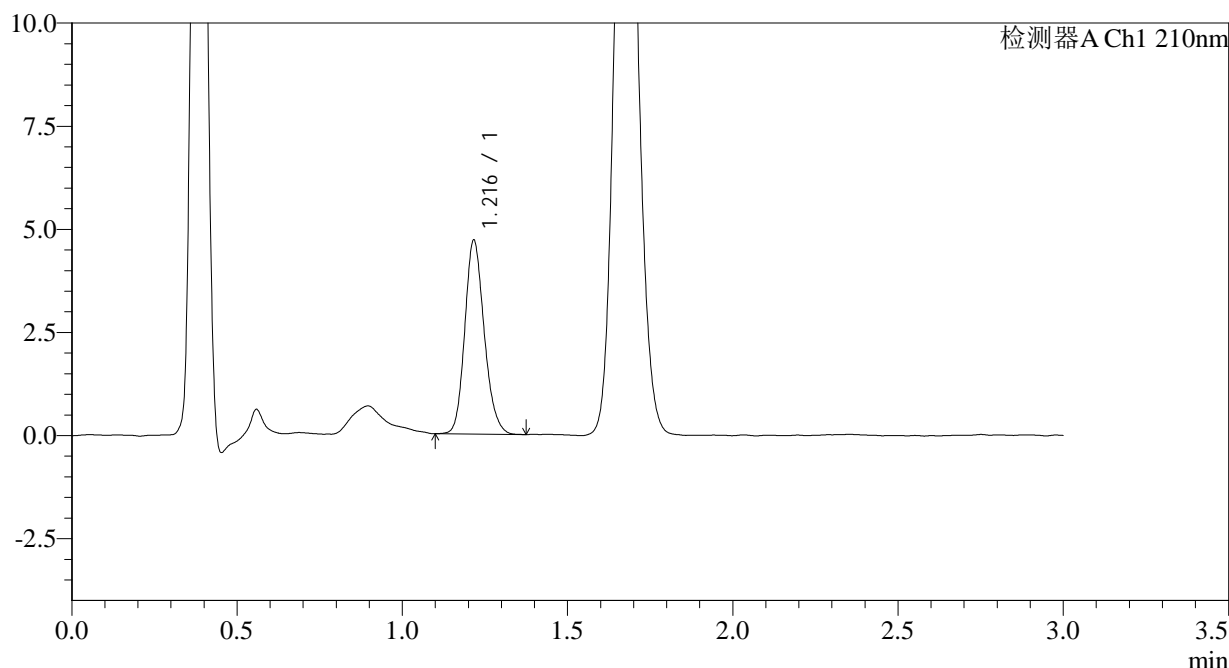
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-602-2 - ZZZ-2-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 19:14:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/03 10:49:12 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	1.216	19253	100.000	4671	2060	1.173	--
总计		19253	100.000	4671			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



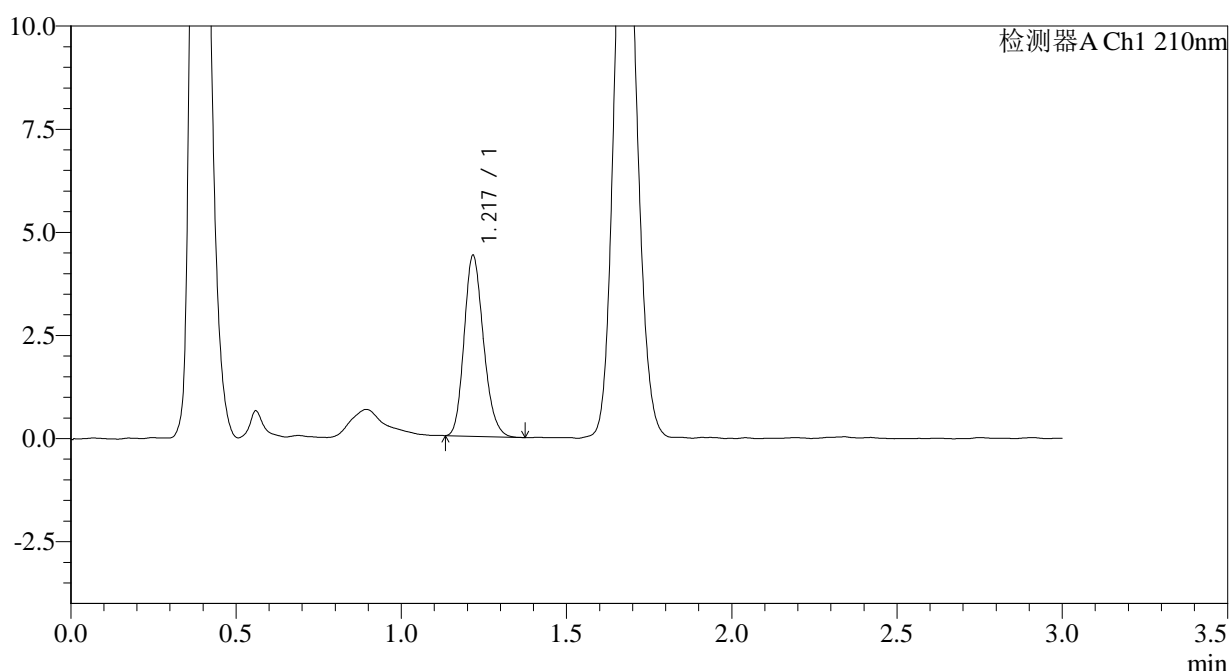
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-603-2 - ZZZ-2-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 19:17:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/03 10:49:19 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	1.217	17873	100.000	4342	2057	1.192	--
总计		17873	100.000	4342			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



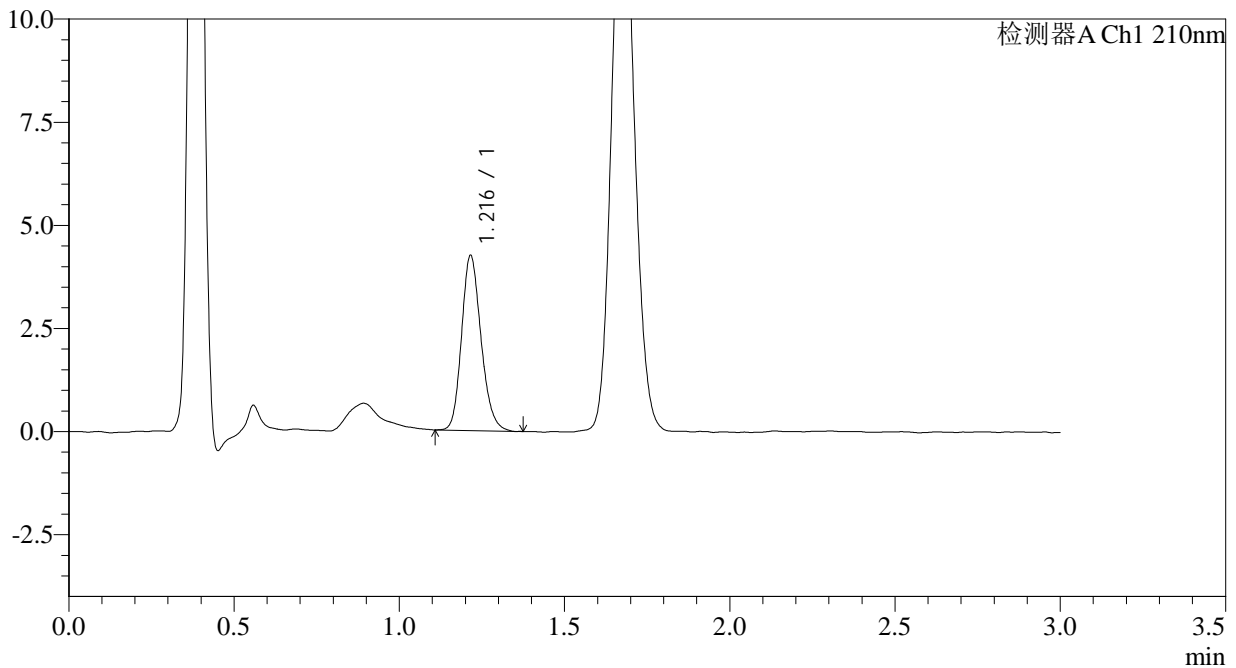
JSS-3361

<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 - 0-25/18-604-2 - ZZZ-2-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 19:21:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/03 10:49:27 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	1.216	17399	100.000	4231	2047	1.184	--
总计		17399	100.000	4231			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



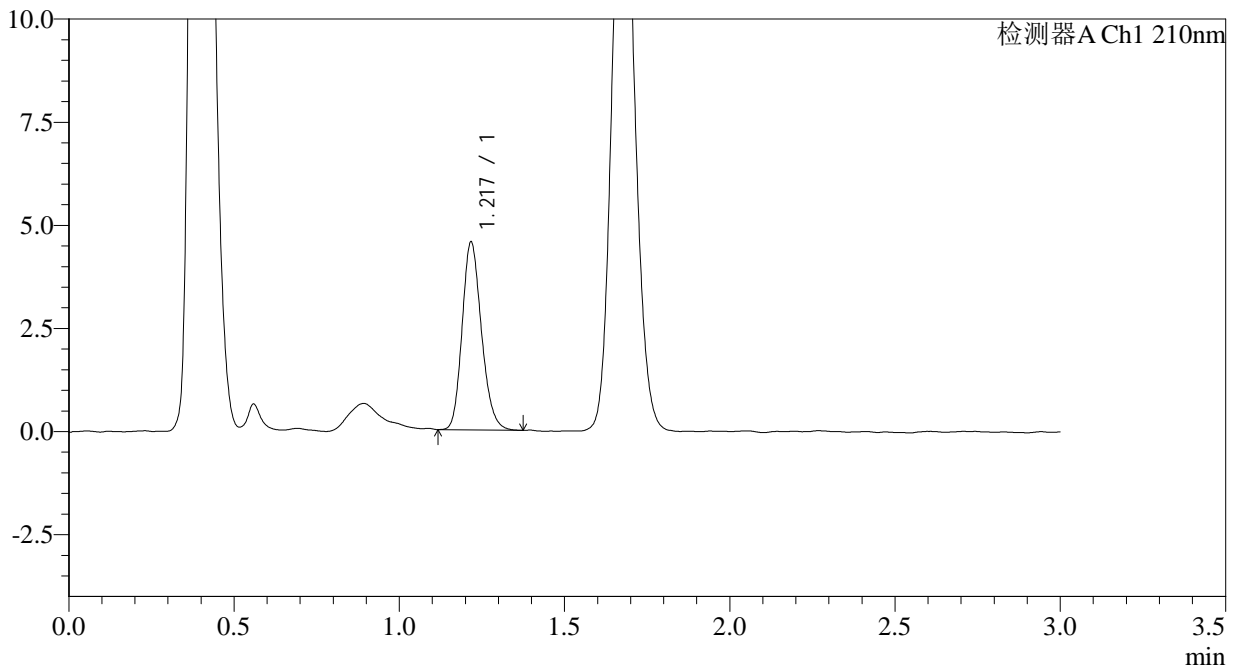
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-605-2 - ZZZ-2-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 19:24:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/03 10:49:35 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	1.217	18540	100.000	4510	2079	1.188	--
总计		18540	100.000	4510			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



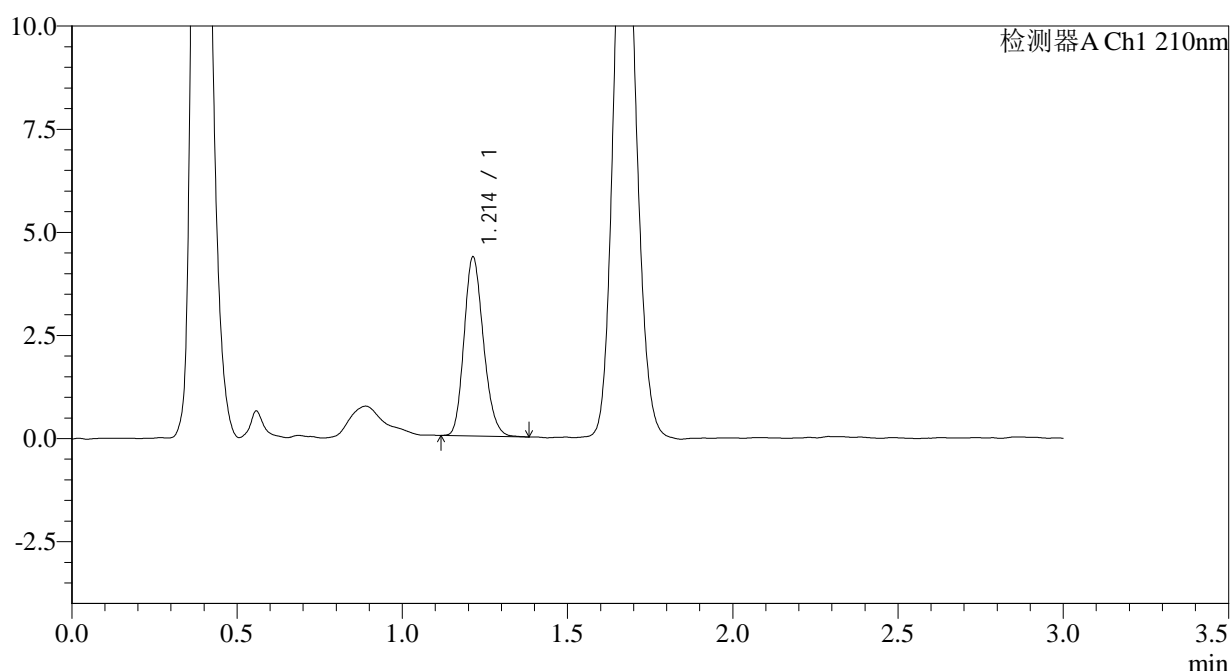
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-606-2 - ZZZ-2-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 19:28:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/03 10:49:42 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	1.214	17716	100.000	4337	2041	1.186	--
总计		17716	100.000	4337			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



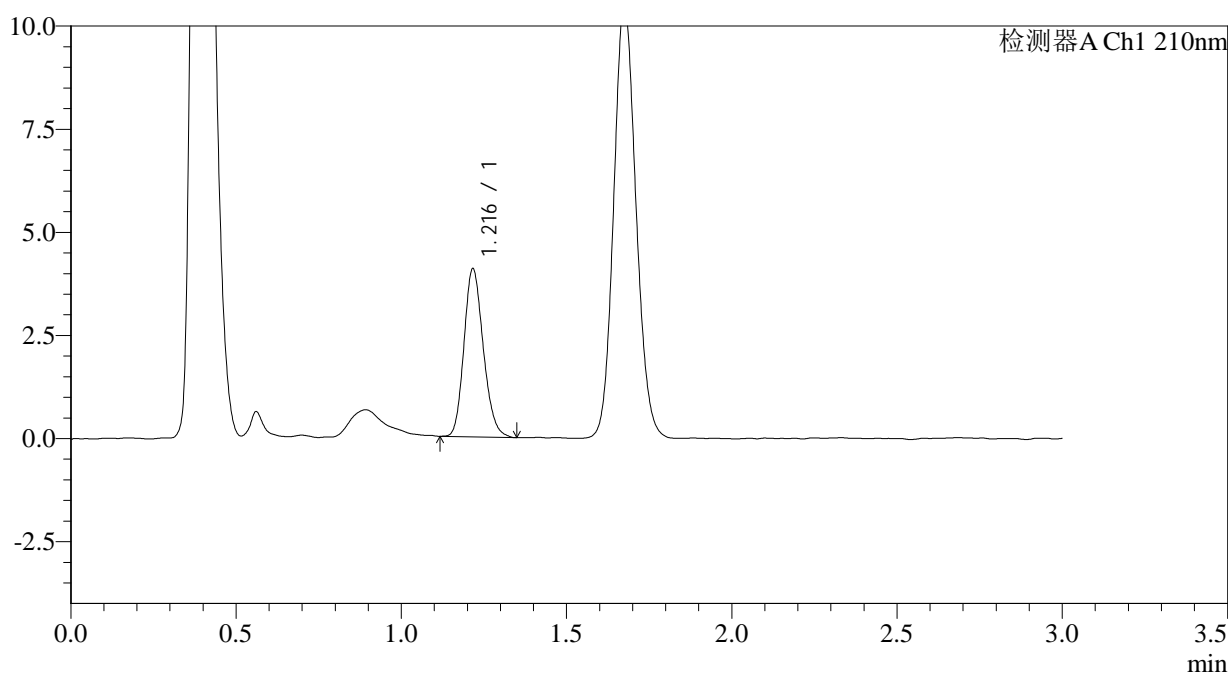
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-607-2 - ZZZ-2-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 19:31:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/03 10:49:50 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	1.216	16596	100.000	4049	2068	1.181	--
总计		16596	100.000	4049			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



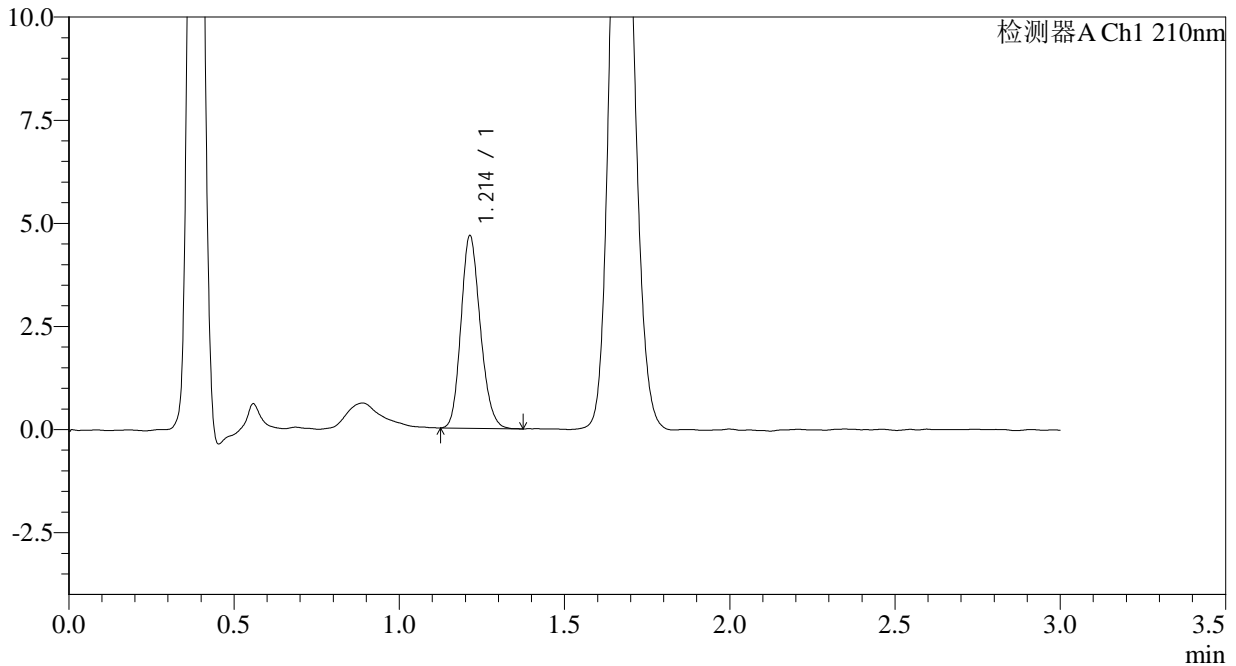
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-608-2 - ZZZ-2-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 19:34:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/03 10:49:57 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	1.214	19026	100.000	4671	2052	1.173	--
总计		19026	100.000	4671			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



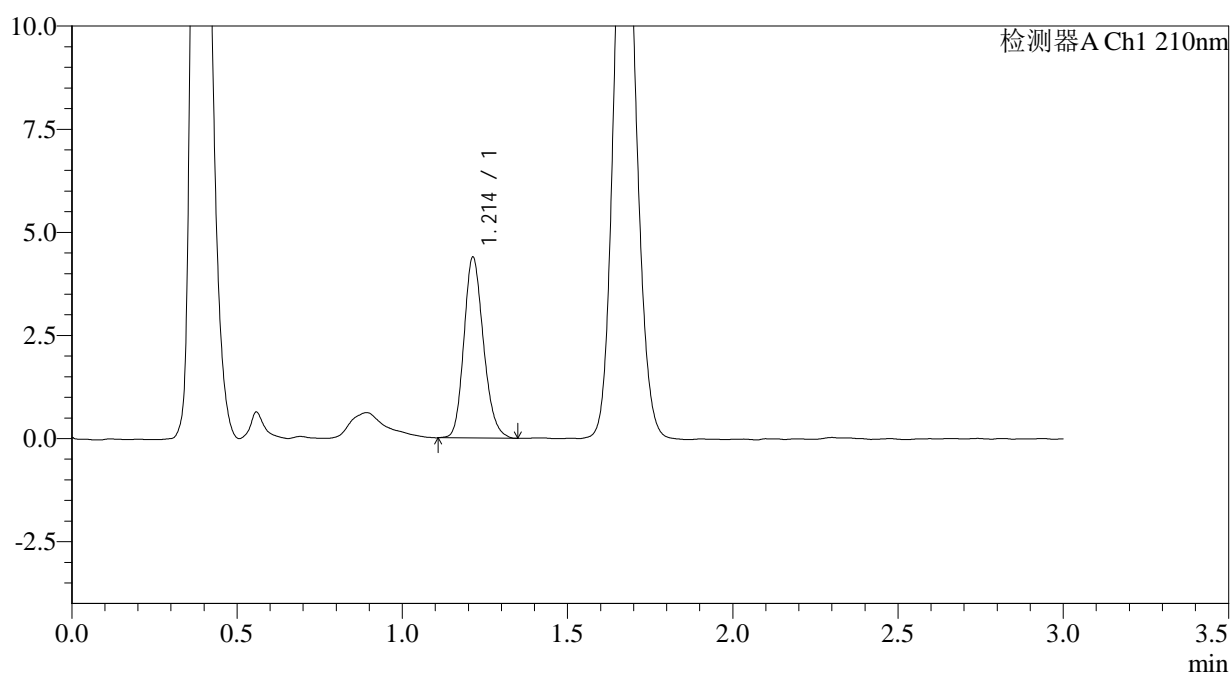
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-609-2 - ZZZ-2-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 19:38:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/03 10:50:05 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	1.214	18035	100.000	4384	2023	1.183	--
总计		18035	100.000	4384			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



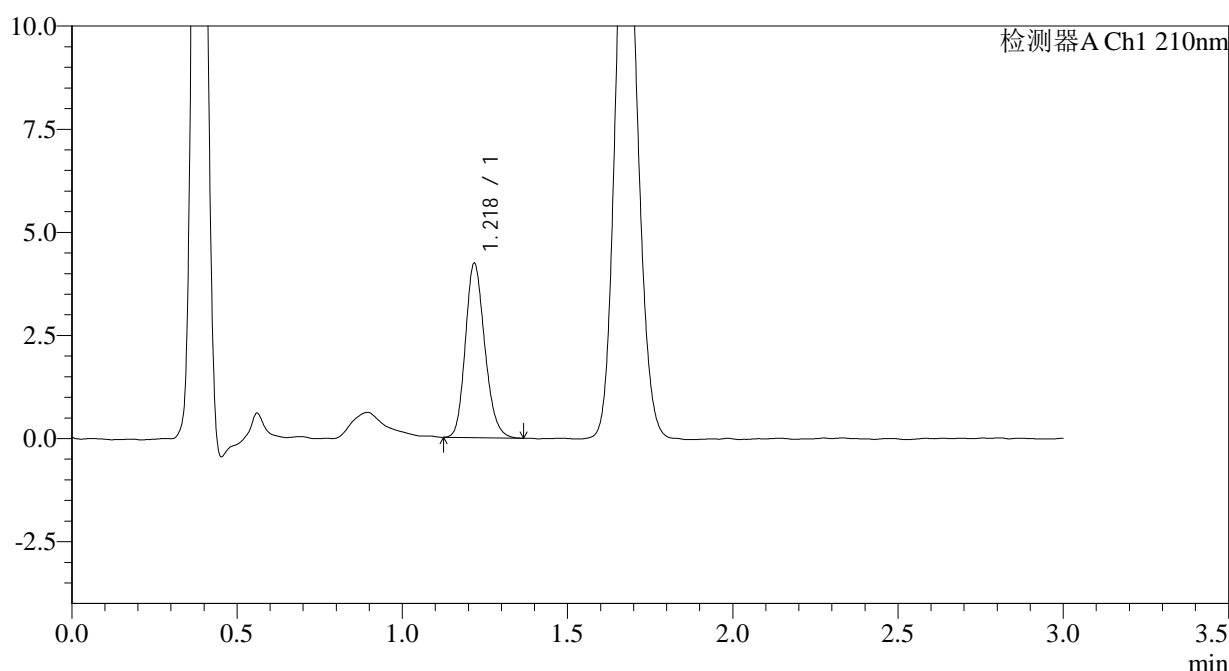
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-610-2 - ZZZ-2-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 19:41:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/03 10:50:12 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	1.218	17266	100.000	4180	2066	1.188	--
总计		17266	100.000	4180			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



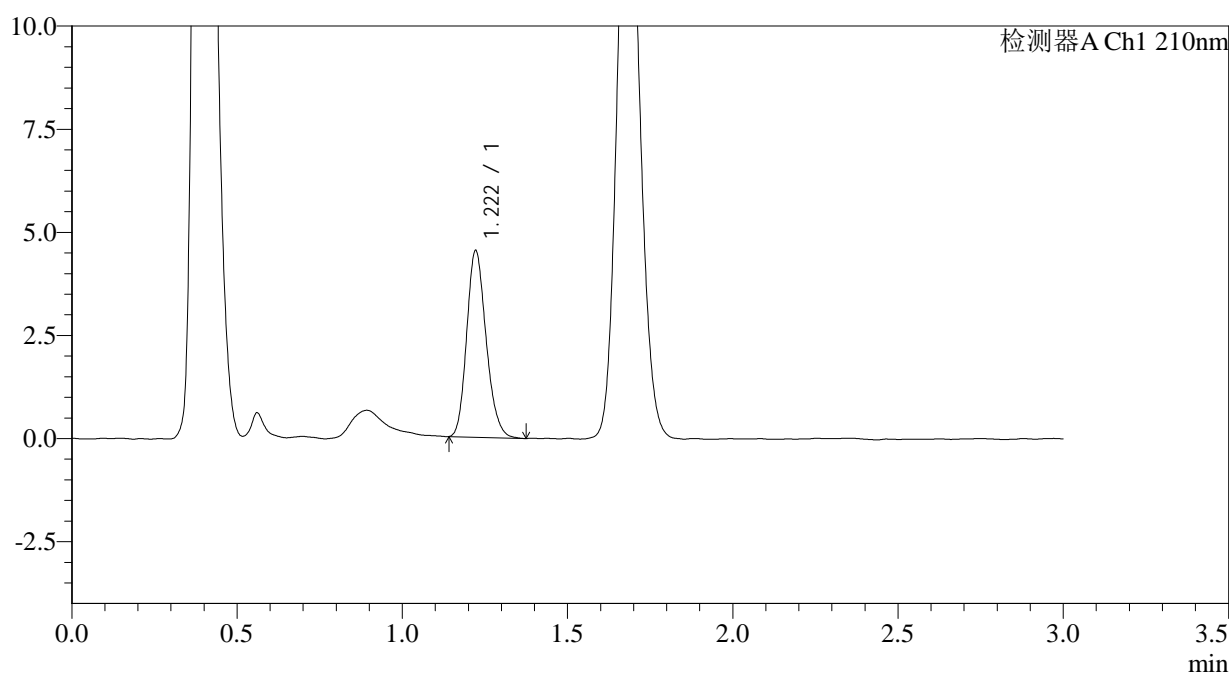
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-611-2 - ZZZ-2-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 19:45:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/03 10:50:20 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	1.222	18491	100.000	4526	2072	1.189	--
总计		18491	100.000	4526			

图149 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



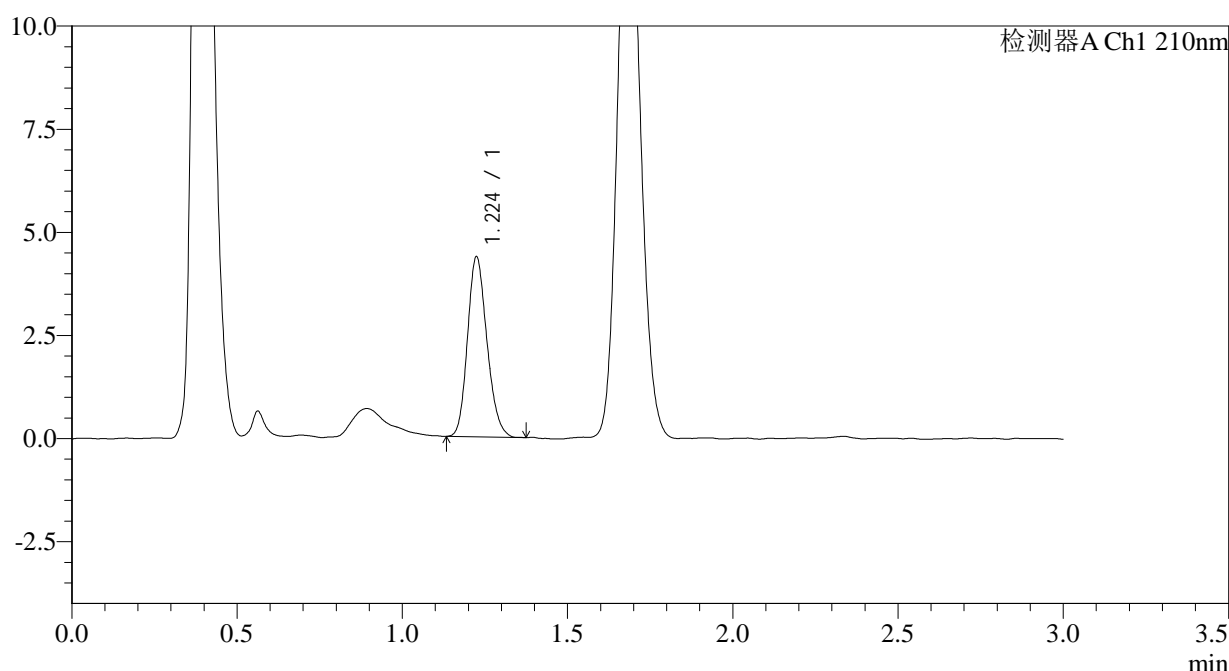
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-612-2 - ZZZ-2-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 19:48:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/03 10:50:28 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	1.224	17882	100.000	4346	2060	1.181	--
总计		17882	100.000	4346			

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)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



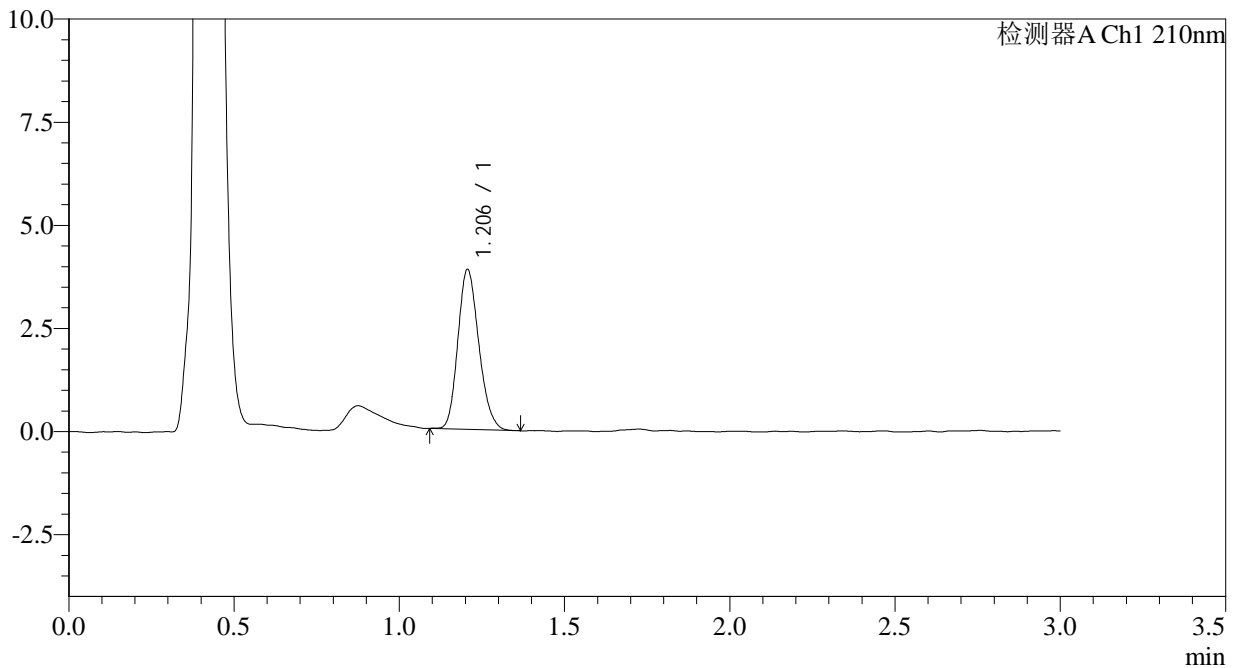
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-25/18-613-2 - ZZZ-2-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 50µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 19:52:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/03 10:50:35 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	1.206	17118	100.000	3874	1719	1.185	--
总计		17118	100.000	3874			

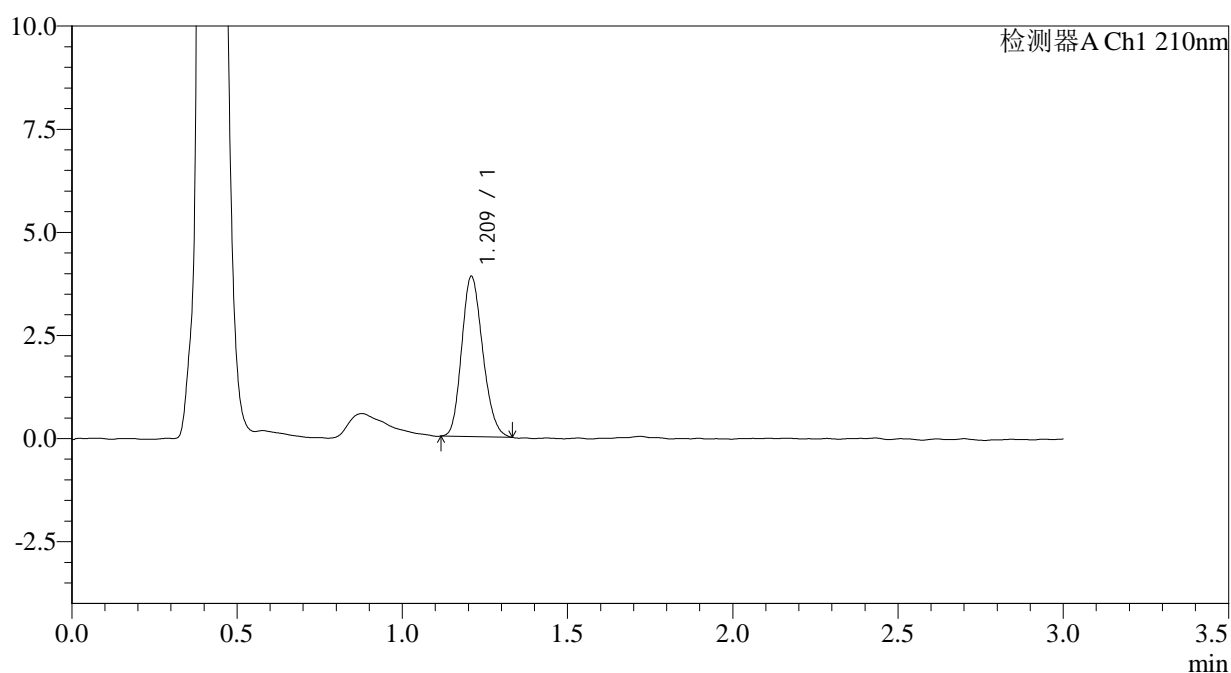
图151 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081511批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-26/18-614-2 - ZZZ-2-2024081511p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-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-3361-20240902-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/02 19:55:28 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/03 10:56:10 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	1.209	17213	100.000	3851	1706	1.179	--
总计		17213	100.000	3851			

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)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2