



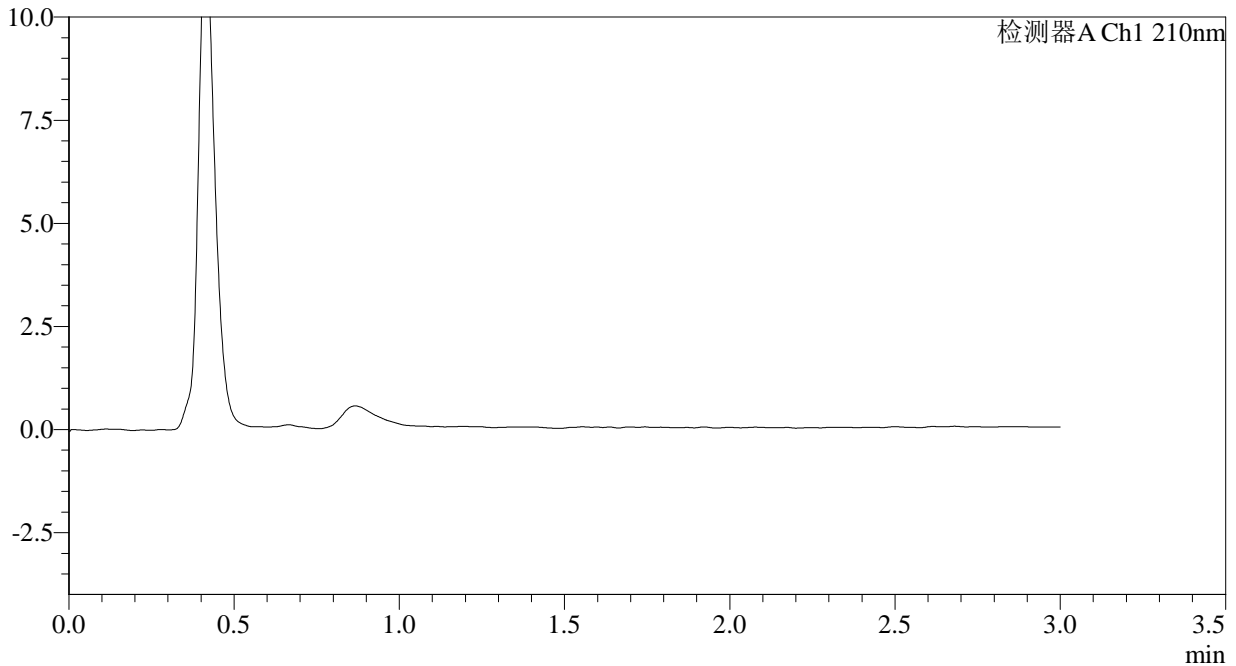
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-28/18-617-3 - ZZZ-1-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-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-3361-20240905-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/05 13:37:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/09/06 13:16:03 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1 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转
 溶剂



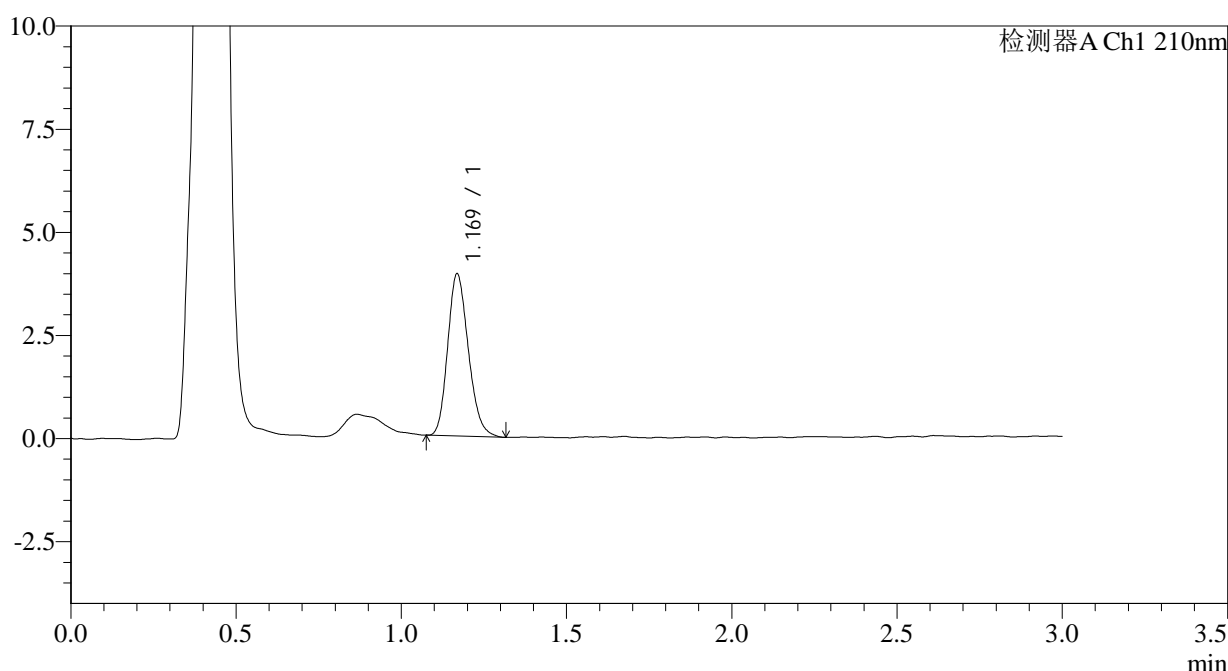
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-28/18-618-3 - ZZZ-1-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-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-3361-20240905-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/05 13:41:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/09/06 13:16:12 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	1.169	17126	100.000	3914	1654	1.199	--
总计		17126	100.000	3914			

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



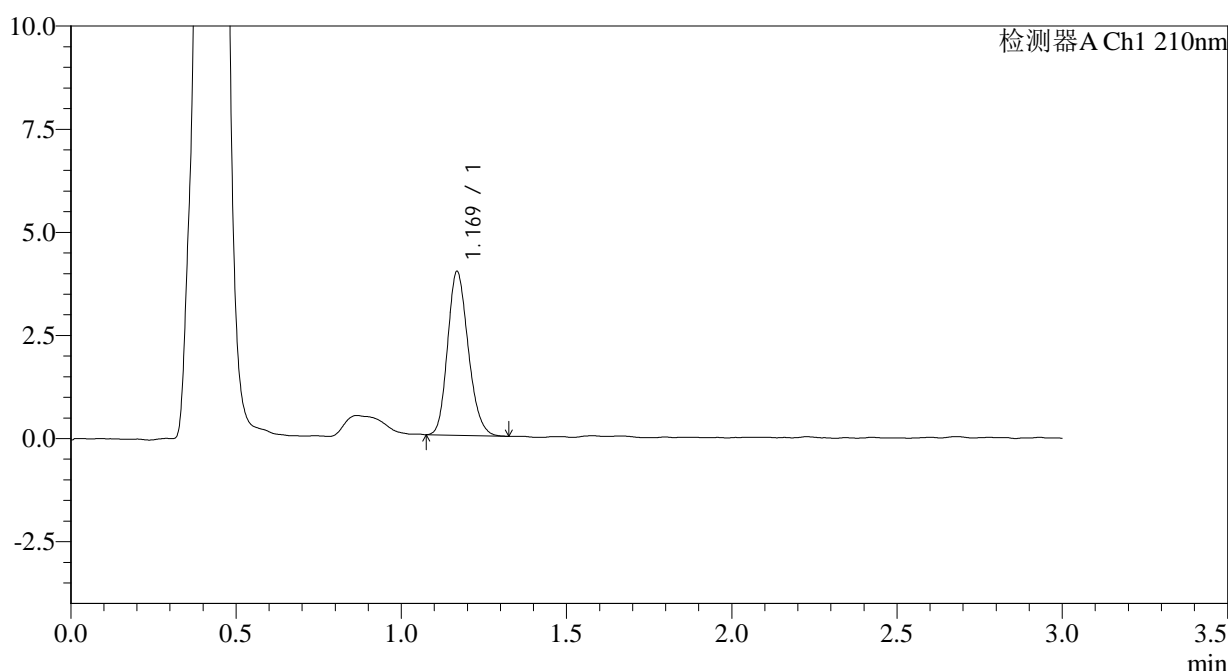
JSS-3361

<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 - 0-28/18-619-3 - ZZZ-1-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-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-3361-20240905-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/05 13:44:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/09/06 13:16:19 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	1.169	17234	100.000	3947	1671	1.188	--
总计		17234	100.000	3947			

图3 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2



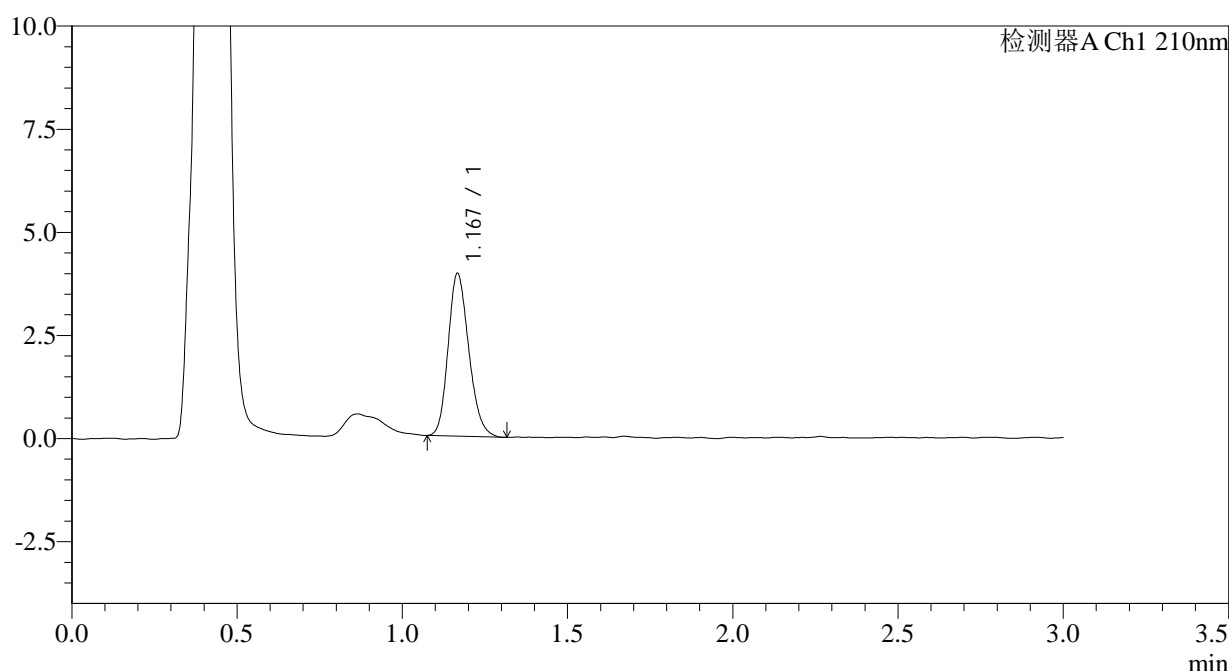
JSS-3361

<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 - 0-28/18-620-3 - ZZZ-1-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-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-3361-20240905-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/05 13:48:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/09/06 13:16:27 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	1.167	17184	100.000	3913	1657	1.194	--
总计		17184	100.000	3913			

图4 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3



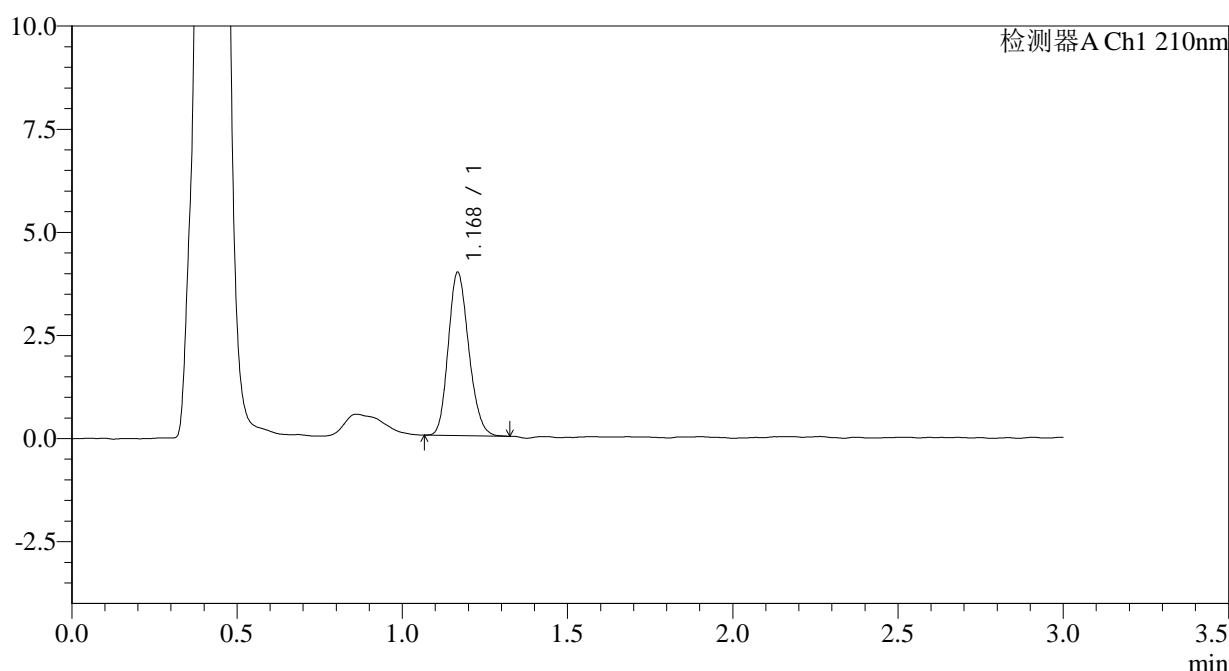
JSS-3361

<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 - 0-28/18-621-3 - ZZZ-1-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-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-3361-20240905-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/05 13:51:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/09/06 13:16:35 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	1.168	17065	100.000	3917	1694	1.178	--
总计		17065	100.000	3917			

图5 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4



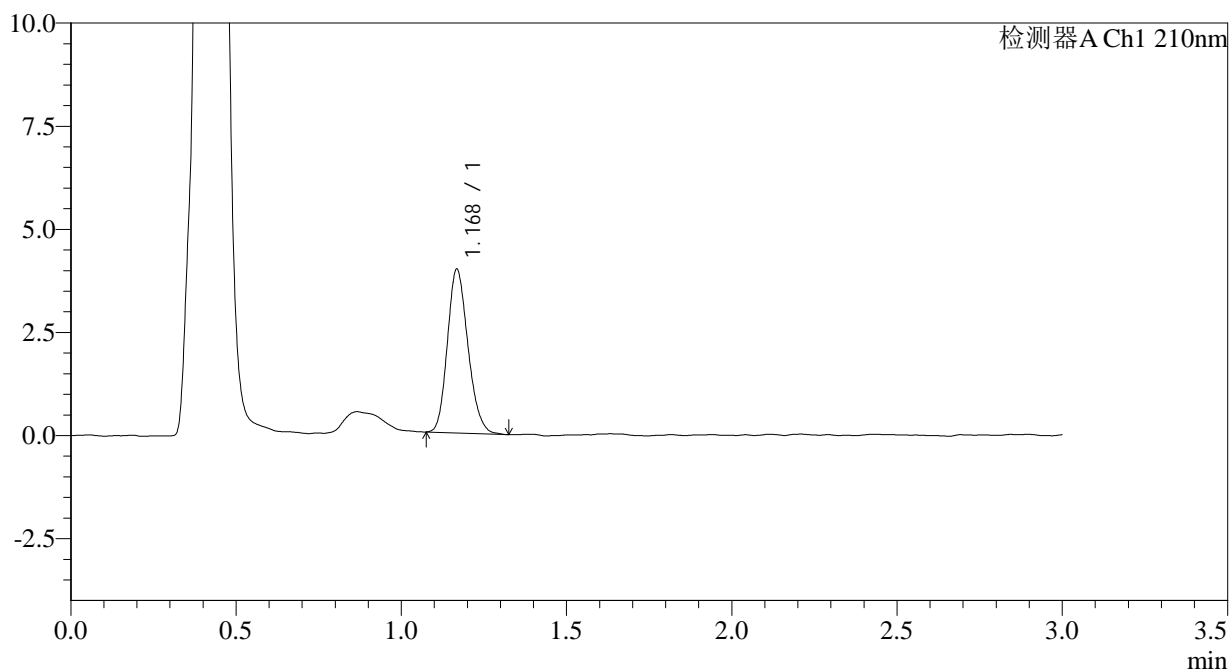
JSS-3361

<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 - 0-28/18-622-3 - ZZZ-1-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-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-3361-20240905-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/05 13:55:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/09/06 13:16:42 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	1.168	17190	100.000	3933	1672	1.186	--
总计		17190	100.000	3933			

图6 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5



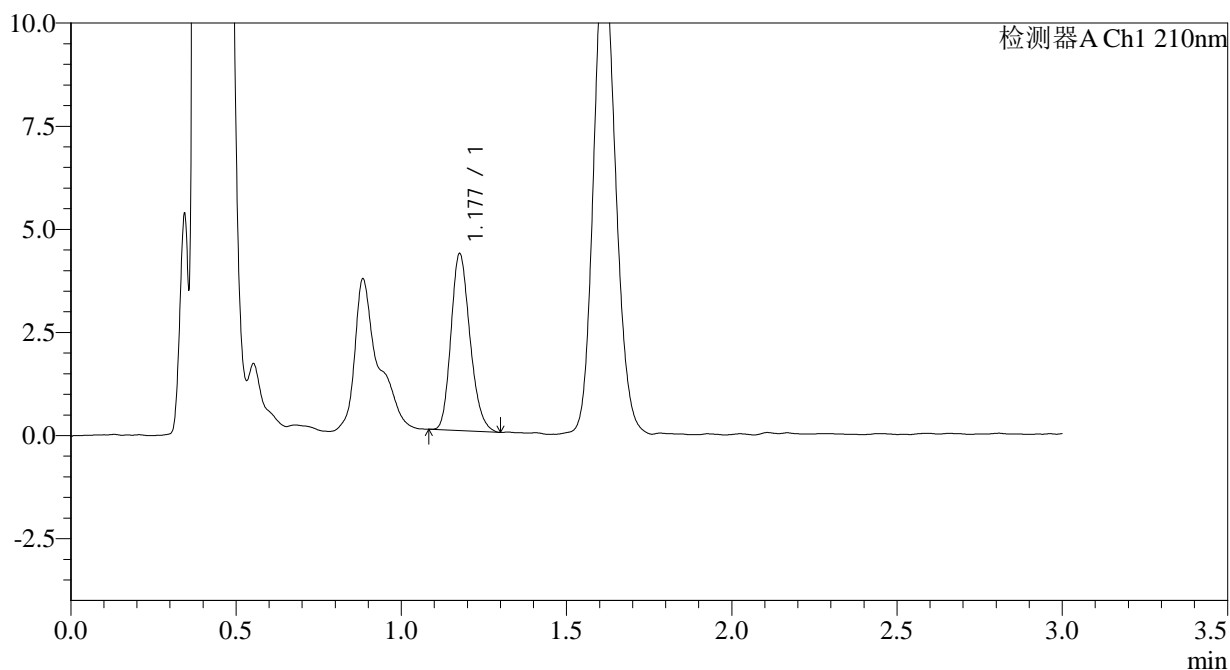
JSS-3361

<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 - 0-28/18-623-3 - ZZZ-1-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-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-3361-20240905-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/05 13:58:28 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/09/06 13:16:50 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	1.177	17157	100.000	4251	2004	1.207	--
总计		17157	100.000	4251			

图7 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-2min-片1
 供试品溶液-1



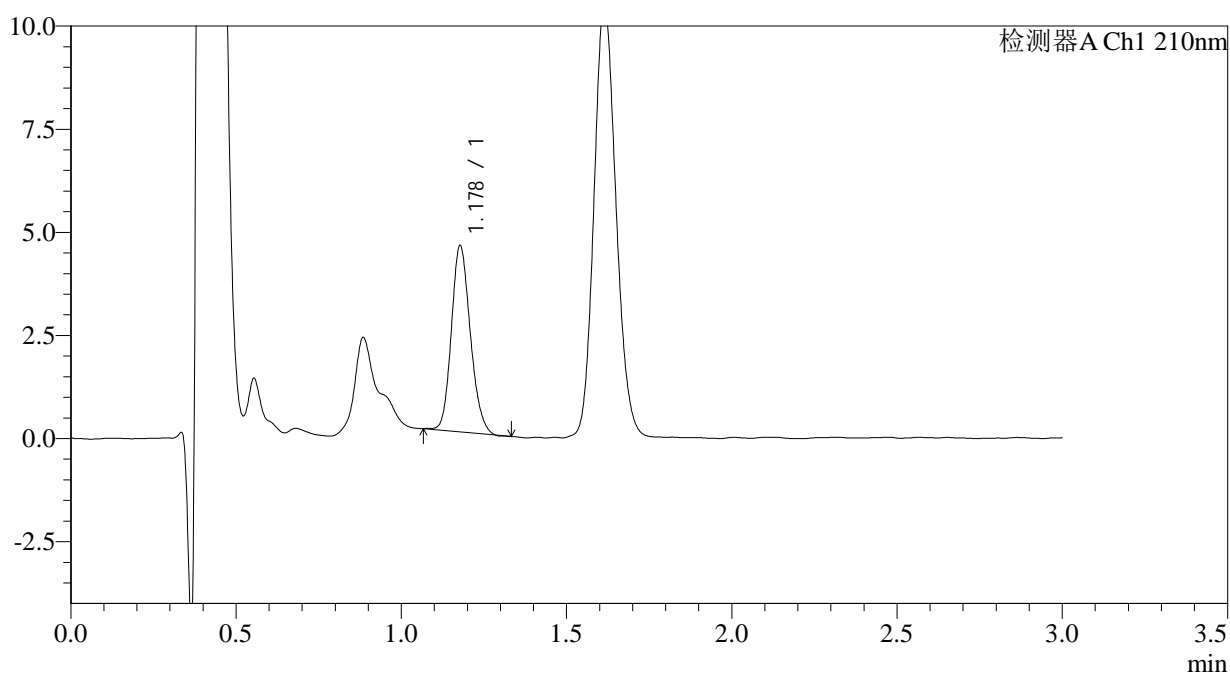
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-28/18-624-3 - ZZZ-1-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-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-3361-20240905-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/05 14:01:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/09/06 13:16:58 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	1.178	17975	100.000	4498	2015	1.166	--
总计		17975	100.000	4498			

图8 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-2min-片2
 供试品溶液-1



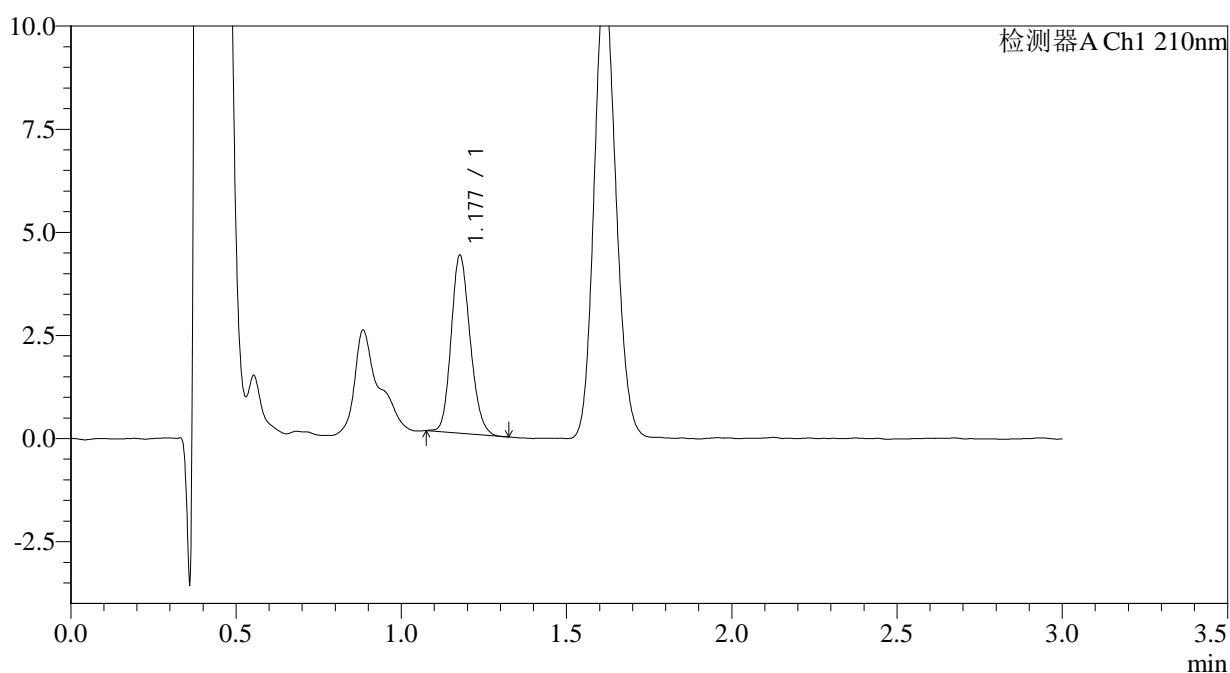
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-28/18-625-3 - ZZZ-1-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-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-3361-20240905-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/05 14:05:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/09/06 13:17:05 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	1.177	17255	100.000	4287	1997	1.170	--
总计		17255	100.000	4287			

图9 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-2min-片3
 供试品溶液-1



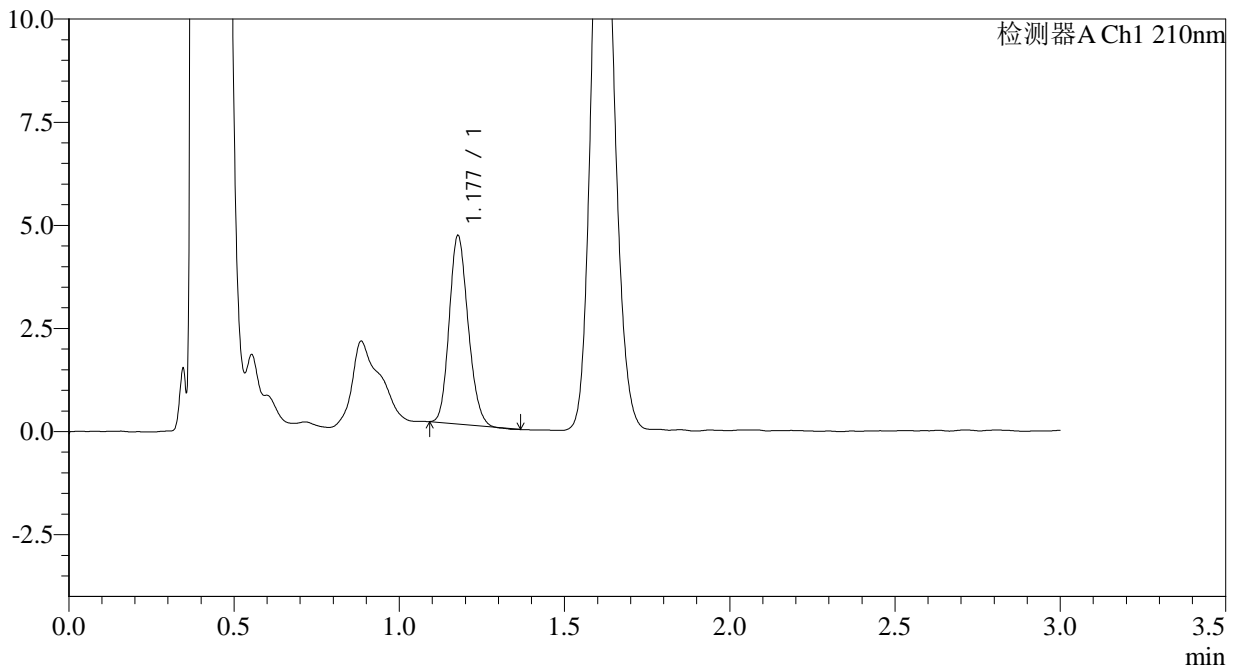
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-28/18-626-3 - ZZZ-1-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-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-3361-20240905-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/05 14:08:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/09/06 13:17:13 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	1.177	18150	100.000	4544	2003	1.168	--
总计		18150	100.000	4544			

图10 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-2min-片4
 供试品溶液-1



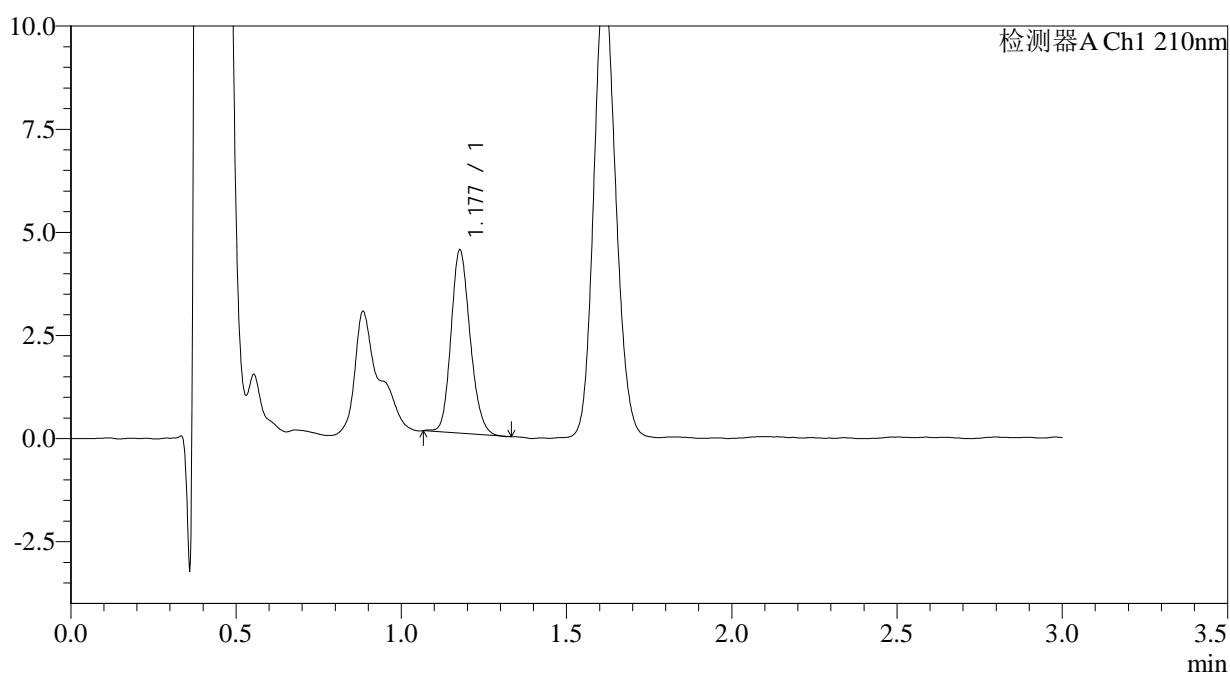
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-28/18-627-3 - ZZZ-1-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-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-3361-20240905-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/05 14:12:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/09/06 13:17:21 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	1.177	17883	100.000	4412	1989	1.171	--
总计		17883	100.000	4412			

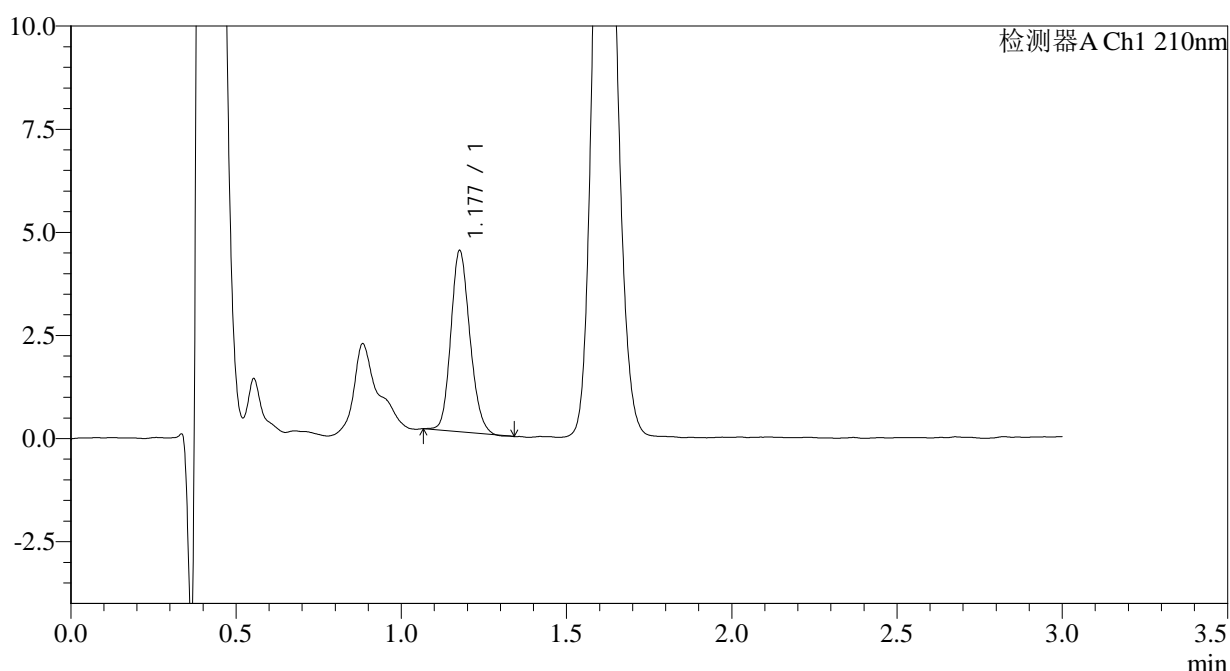
图11 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-2min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-28/18-628-3 - ZZZ-1-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-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-3361-20240905-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/05 14:15:30 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/09/06 13:17:29 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	1.177	17606	100.000	4354	1985	1.165	--
总计		17606	100.000	4354			

图12 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-2min-片6
 供试品溶液-1



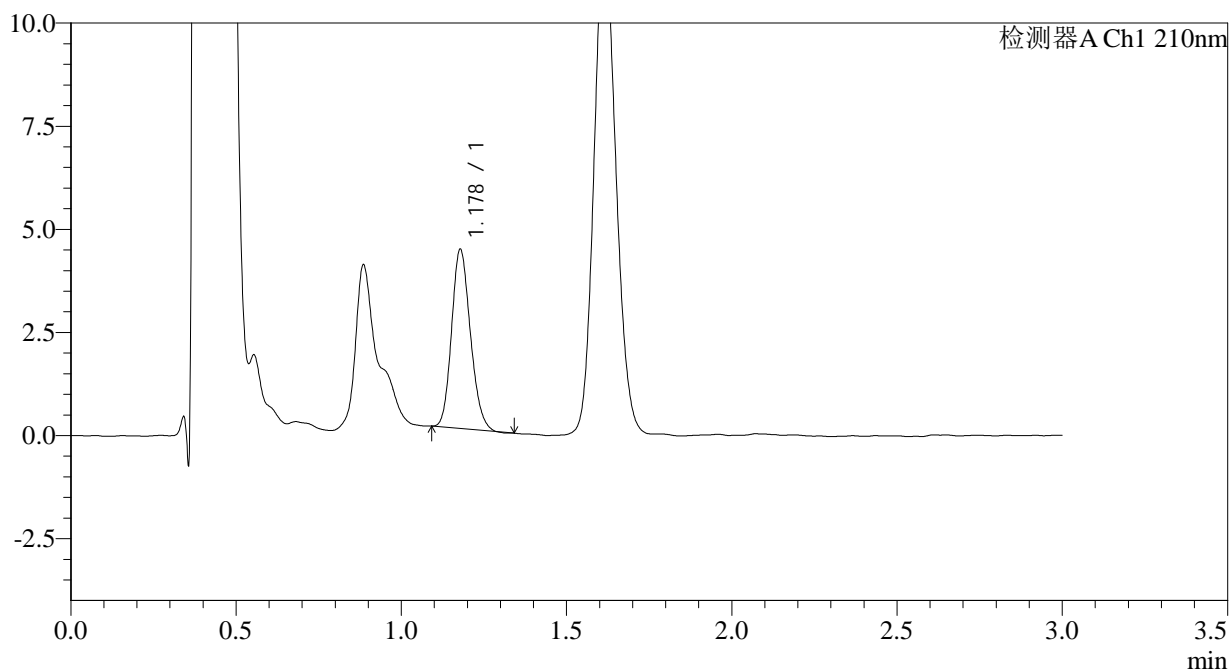
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-28/18-629-3 - ZZZ-1-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-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-3361-20240905-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/05 14:18:55 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/09/06 13:17:36 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	1.178	17169	100.000	4335	2034	1.167	--
总计		17169	100.000	4335			

图13 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



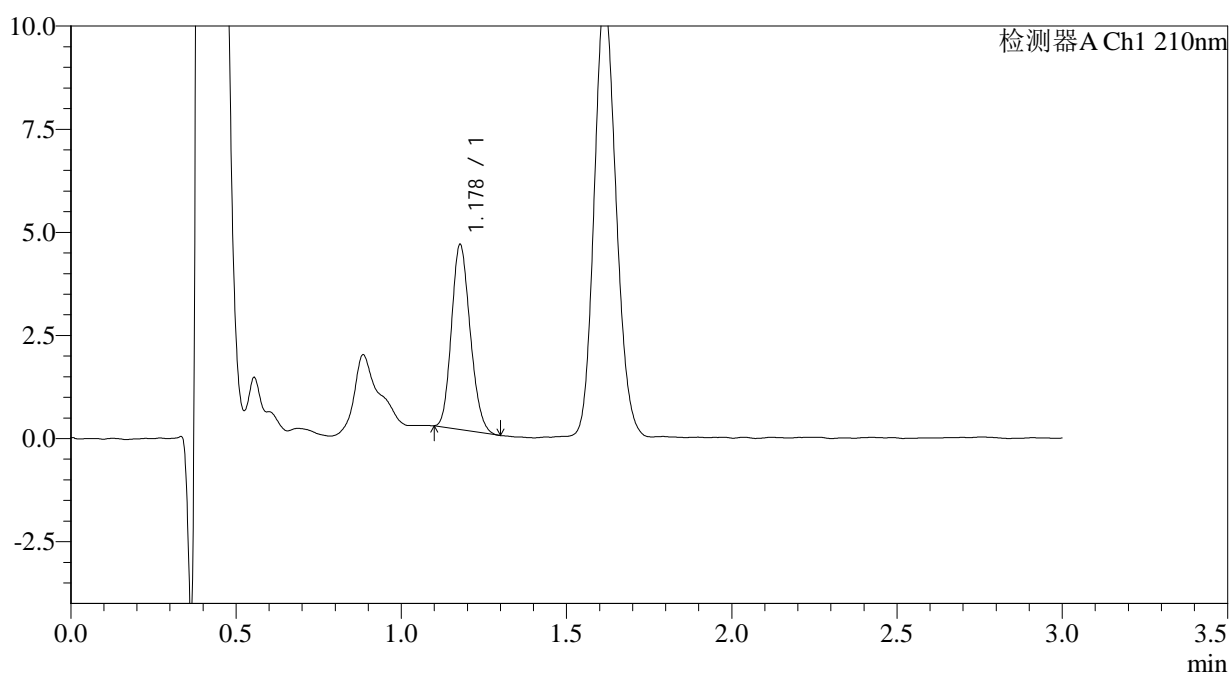
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-28/18-630-3 - ZZZ-1-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-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-3361-20240905-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/05 14:22:20 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/09/06 13:17:44 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	1.178	17660	100.000	4468	2024	1.166	--
总计		17660	100.000	4468			

图14 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



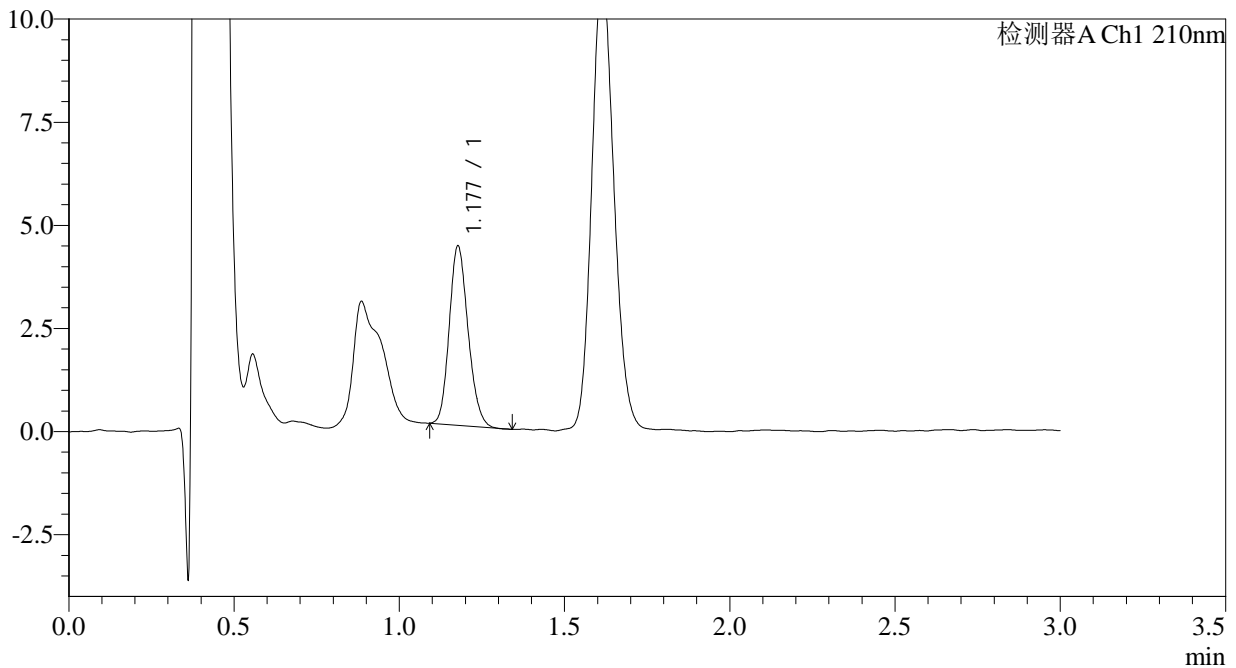
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-28/18-631-3 - ZZZ-1-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-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-3361-20240905-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/05 14:25:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/09/06 13:17:52 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	1.177	17263	100.000	4321	2015	1.168	--
总计		17263	100.000	4321			

图15 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



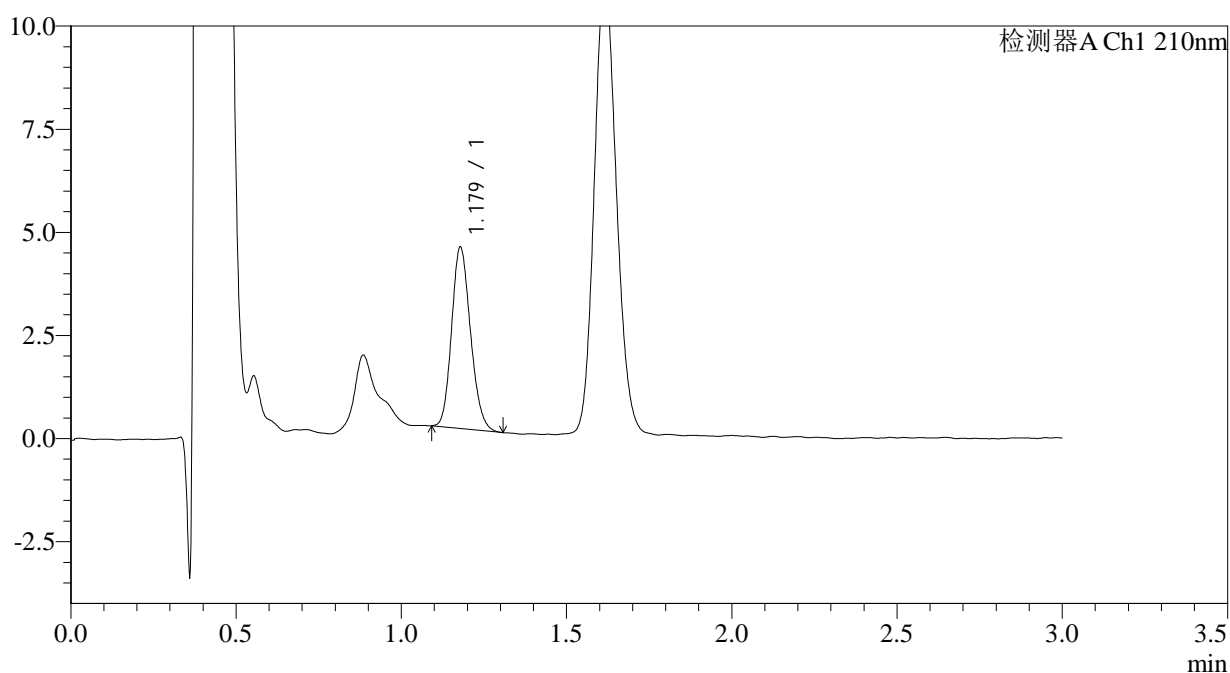
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-28/18-633-3 - ZZZ-1-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-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-3361-20240905-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/05 14:32:34 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/09/06 13:18:08 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	1.179	17477	100.000	4388	2013	1.163	--
总计		17477	100.000	4388			

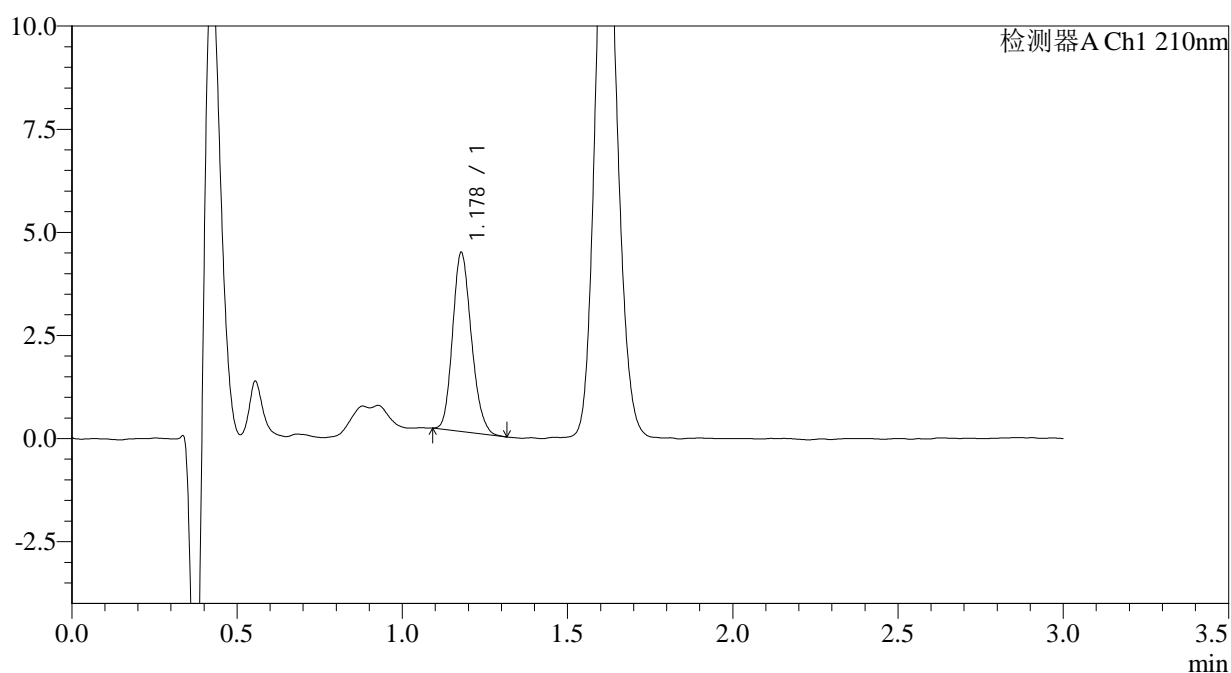
图17 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-28/18-635-3 - ZZZ-1-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-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-3361-20240905-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/05 14:39:24 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/09/06 13:18:23 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	1.178	17138	100.000	4326	2042	1.180	--
总计		17138	100.000	4326			

图19 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



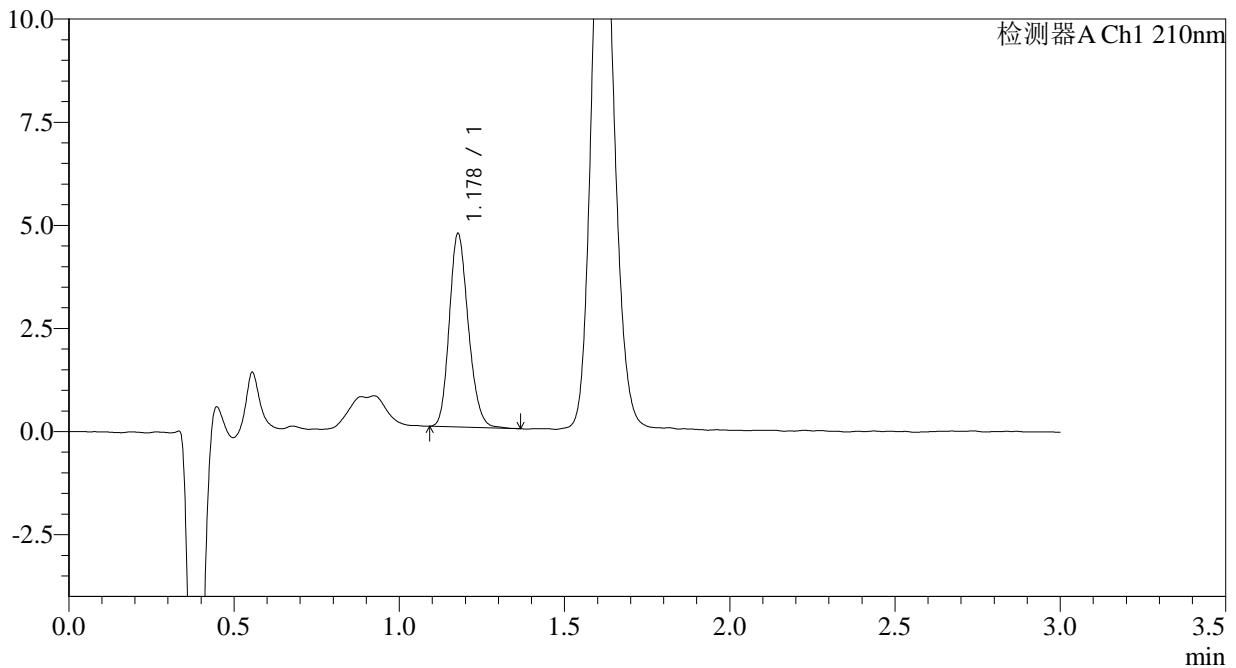
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-28/18-636-3 - ZZZ-1-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-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-3361-20240905-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/05 14:42:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/09/06 13:18:31 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	1.178	18772	100.000	4666	2012	1.183	--
总计		18772	100.000	4666			

图20 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



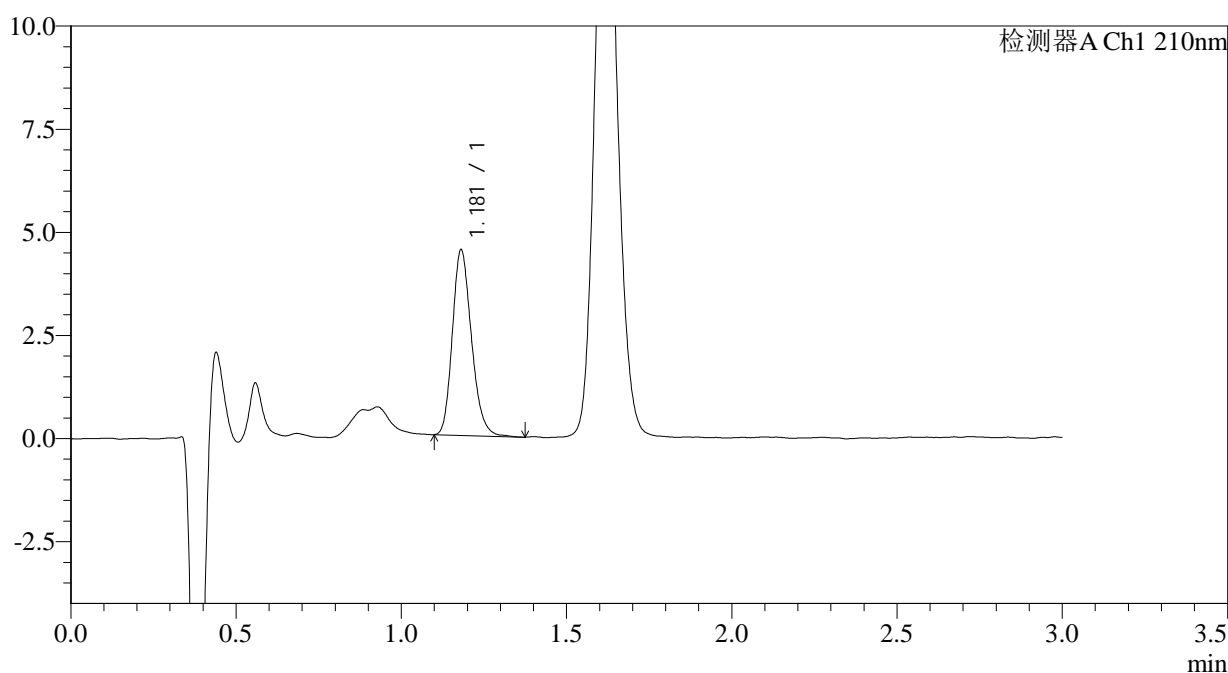
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-28/18-637-3 - ZZZ-1-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-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-3361-20240905-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/05 14:46:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/09/06 13:18:39 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	1.181	18071	100.000	4495	2003	1.207	--
总计		18071	100.000	4495			

图21 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



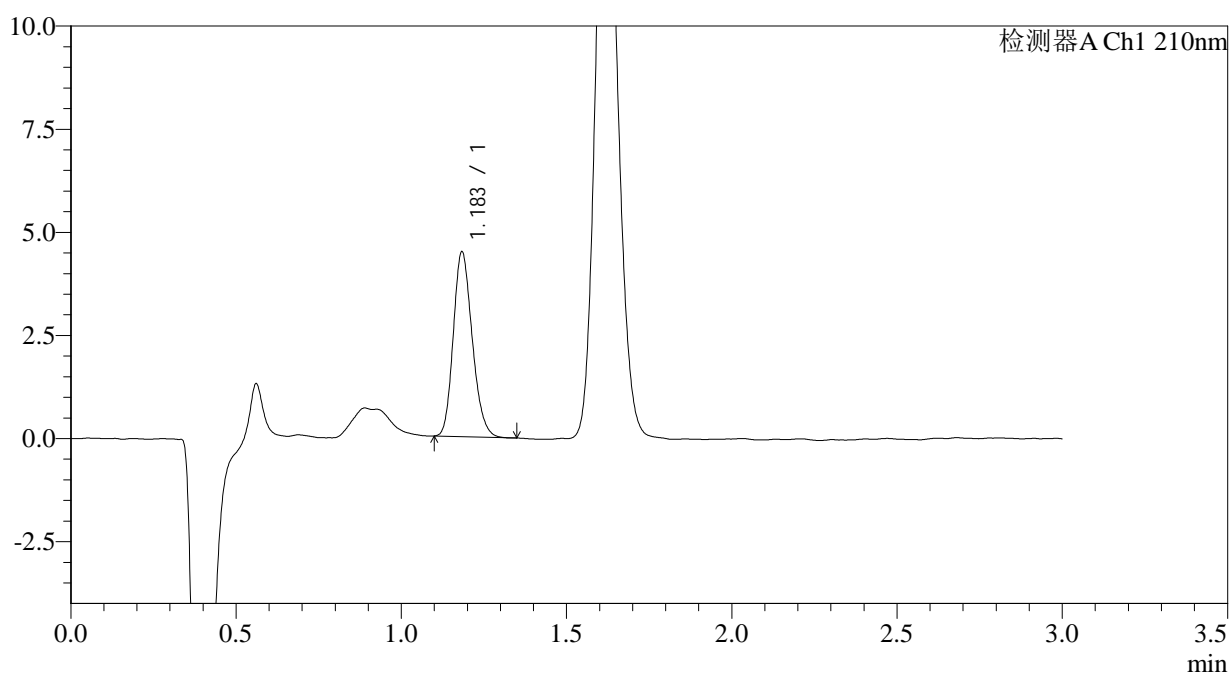
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-28/18-638-3 - ZZZ-1-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-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-3361-20240905-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/05 14:49:38 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/09/06 13:18:46 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	1.183	17881	100.000	4441	2018	1.197	--
总计		17881	100.000	4441			

图22 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



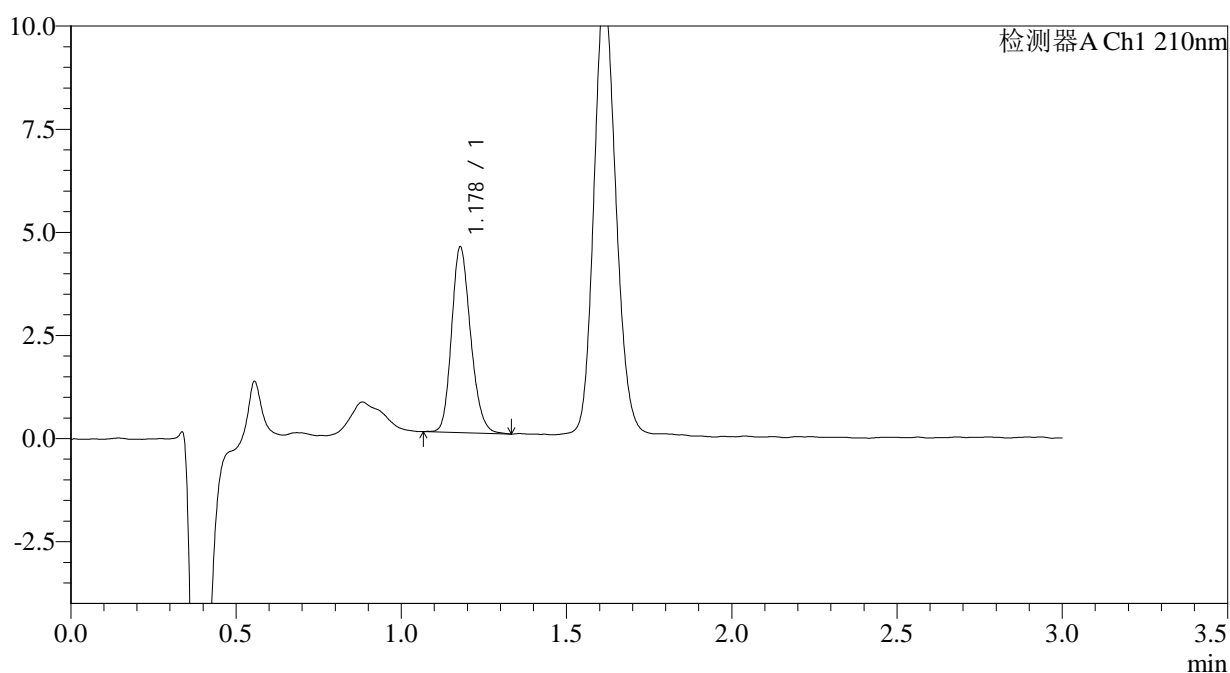
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-28/18-639-3 - ZZZ-1-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-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-3361-20240905-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/05 14:53:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/09/06 13:18:54 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	1.178	18036	100.000	4492	2018	1.190	--
总计		18036	100.000	4492			

图23 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



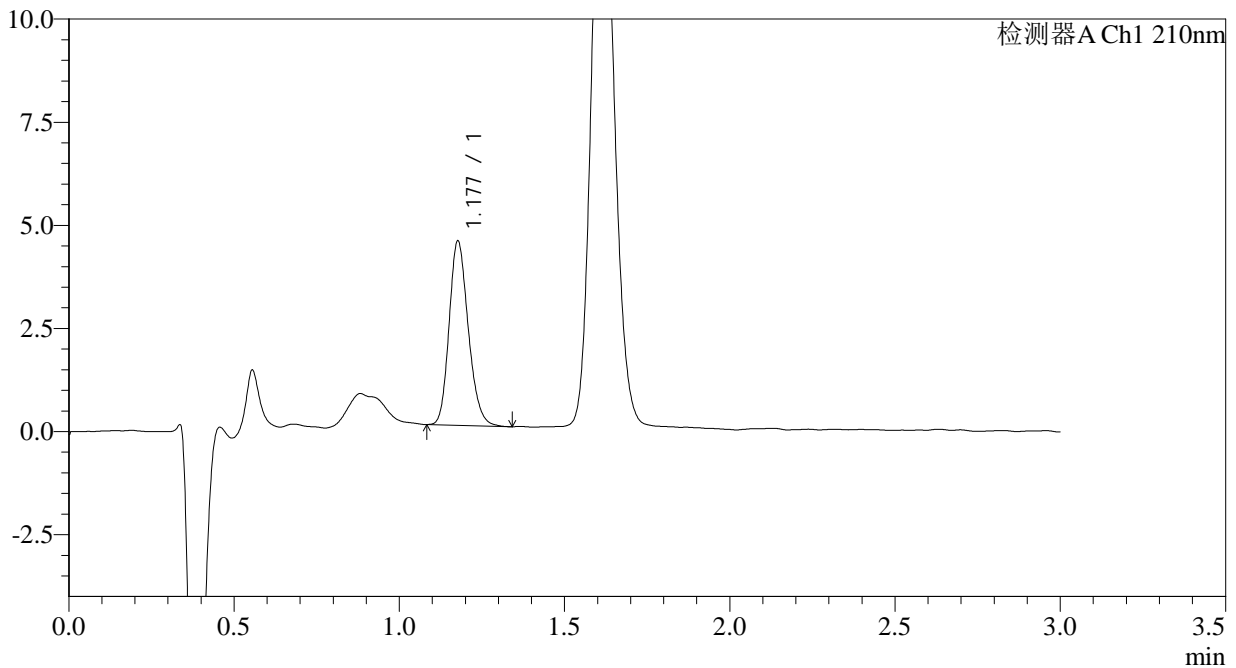
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-28/18-640-3 - ZZZ-1-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-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-3361-20240905-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/05 14:56:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/09/06 13:19:02 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	1.177	18003	100.000	4441	1985	1.195	--
总计		18003	100.000	4441			

图24 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



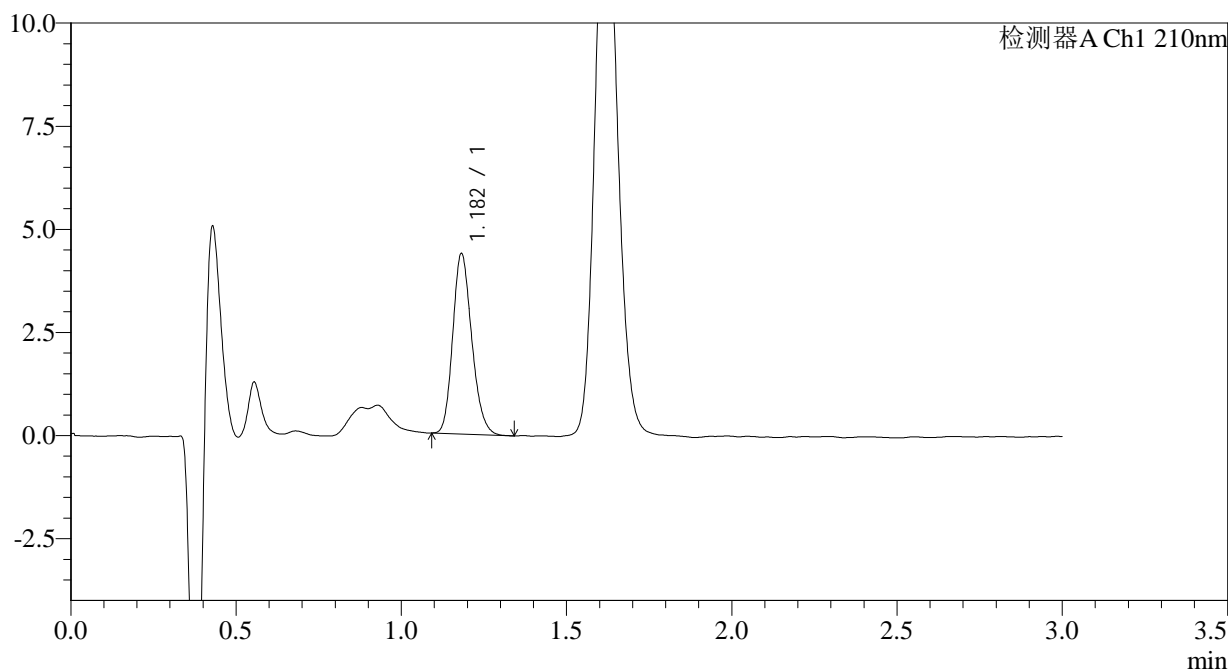
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-28/18-641-3 - ZZZ-1-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-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-3361-20240905-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/05 14:59:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/09/06 13:19:09 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	1.182	17526	100.000	4364	2016	1.193	--
总计		17526	100.000	4364			

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



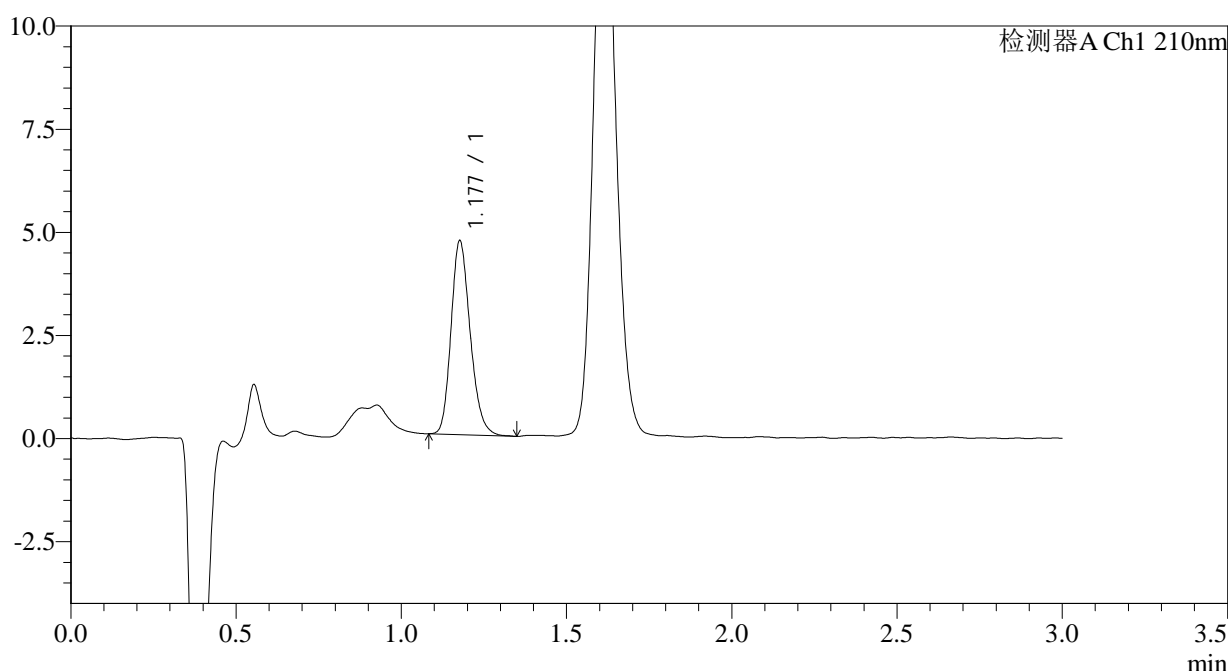
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-28/18-642-3 - ZZZ-1-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-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-3361-20240905-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/05 15:03:19 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/09/06 13:19:17 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	1.177	18984	100.000	4666	1986	1.204	--
总计		18984	100.000	4666			

图26 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



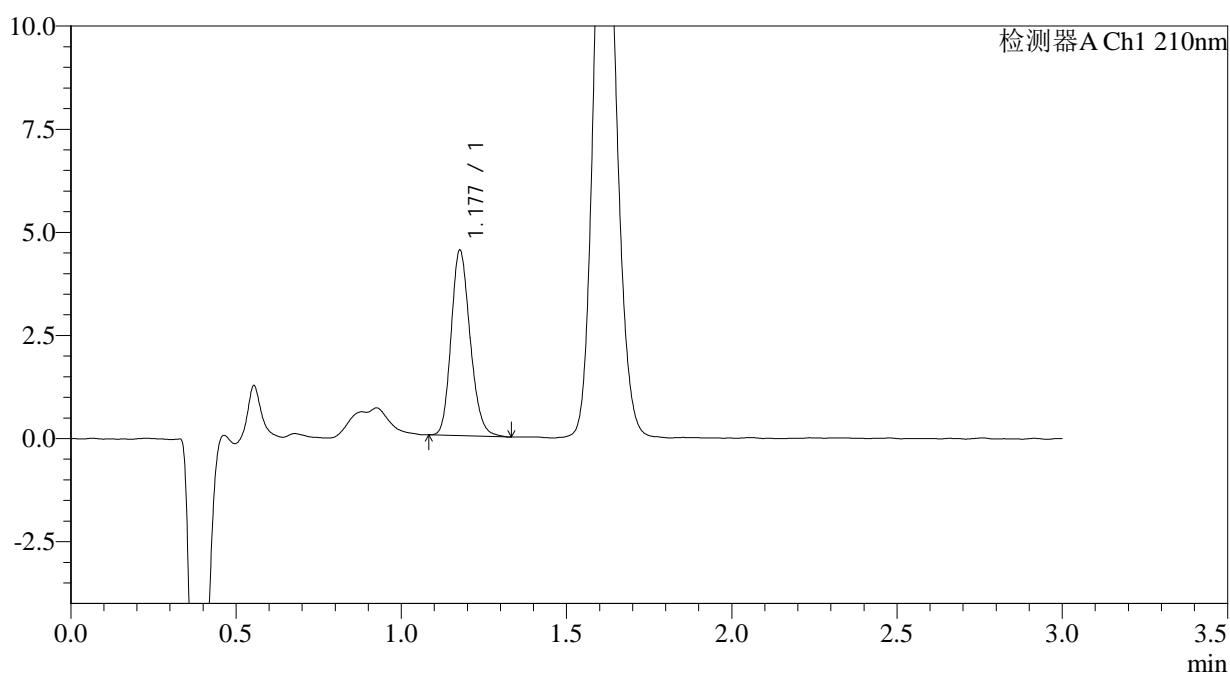
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-28/18-643-3 - ZZZ-1-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-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-3361-20240905-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/05 15:06:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/09/06 13:19:25 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	1.177	18007	100.000	4470	2018	1.185	--
总计		18007	100.000	4470			

图27 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



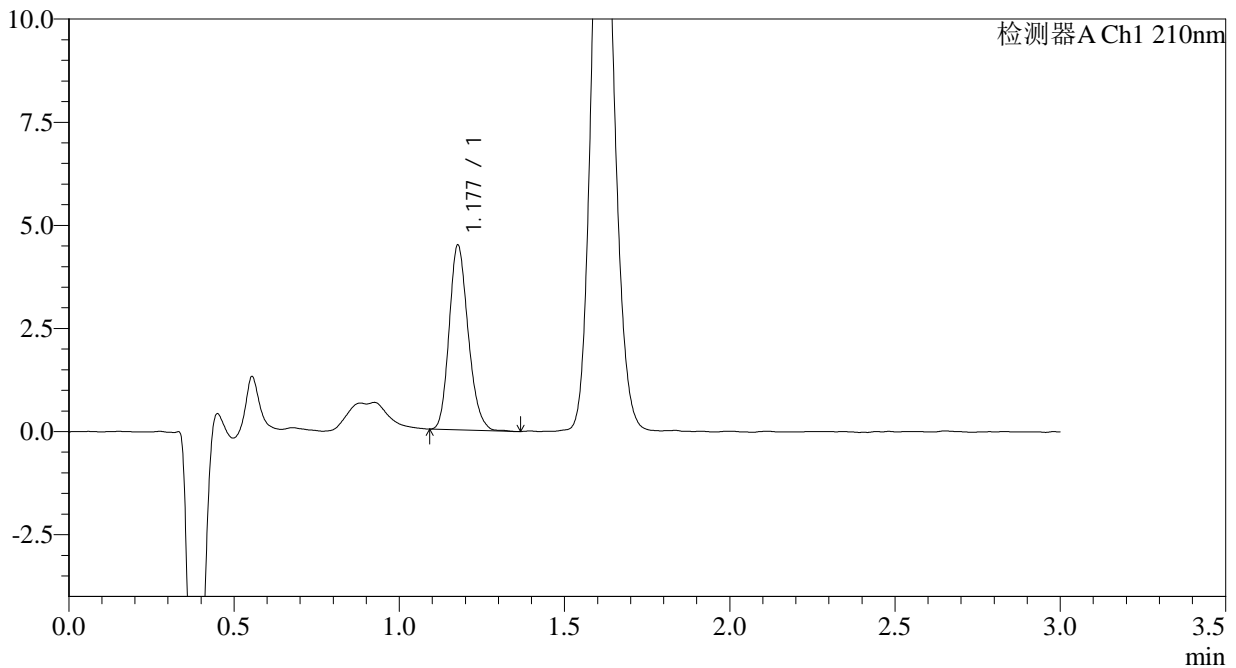
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-28/18-644-3 - ZZZ-1-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-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-3361-20240905-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/05 15:10:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/09/06 13:19:32 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	1.177	17947	100.000	4451	2002	1.194	--
总计		17947	100.000	4451			

图28 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



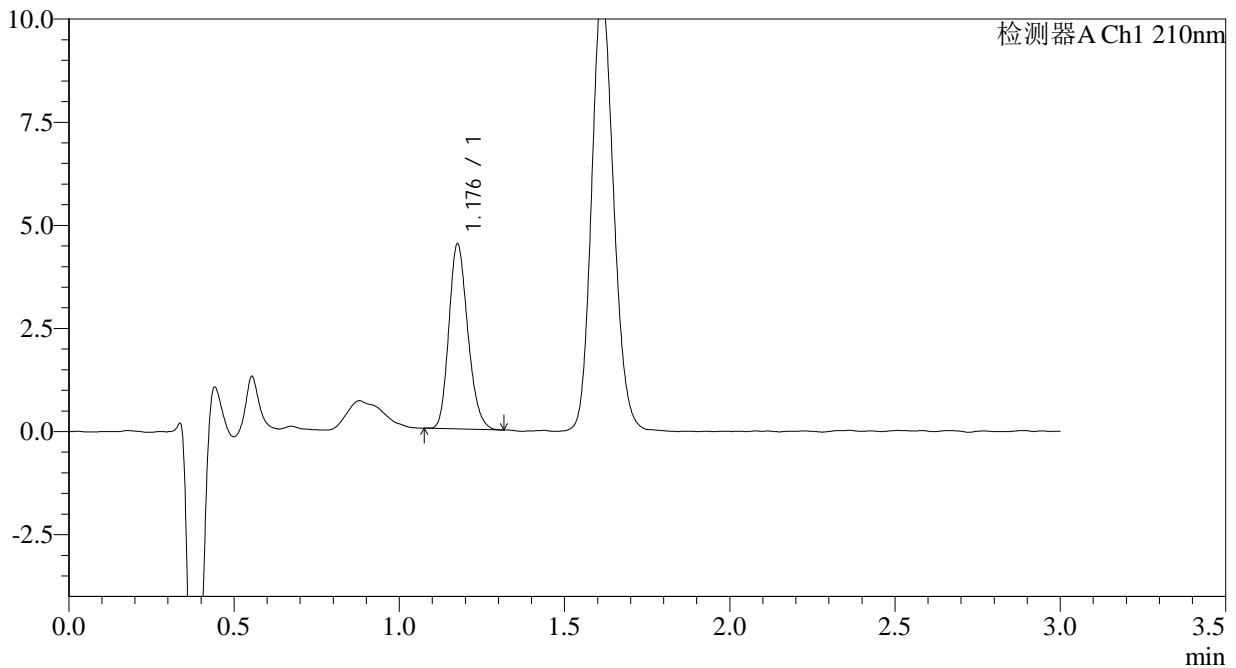
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-28/18-645-3 - ZZZ-1-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-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-3361-20240905-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/05 15:13:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/09/06 13:19:40 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	1.176	17897	100.000	4434	2004	1.201	--
总计		17897	100.000	4434			

图29 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



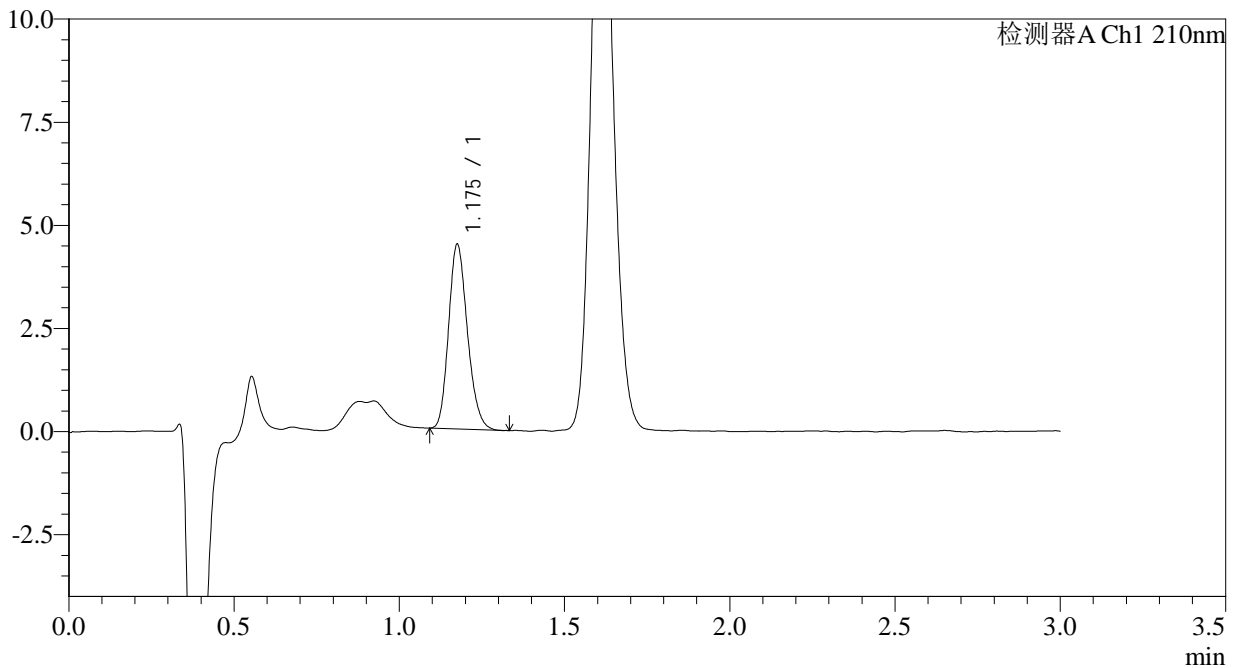
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-28/18-646-3 - ZZZ-1-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-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-3361-20240905-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/05 15:16:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/09/06 13:19:48 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	1.175	17732	100.000	4433	2031	1.192	--
总计		17732	100.000	4433			

图30 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



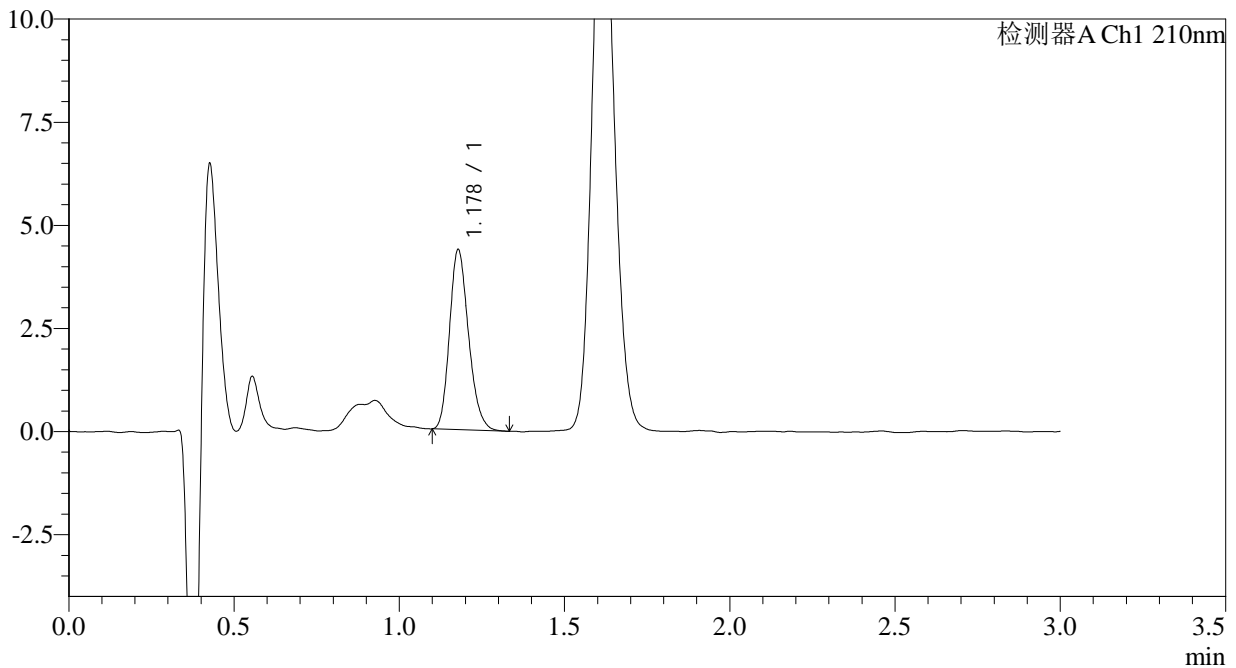
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-28/18-647-3 - ZZZ-1-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-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-3361-20240905-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/05 15:20:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/09/06 13:19:55 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	1.178	17486	100.000	4353	2005	1.209	--
总计		17486	100.000	4353			

图31 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



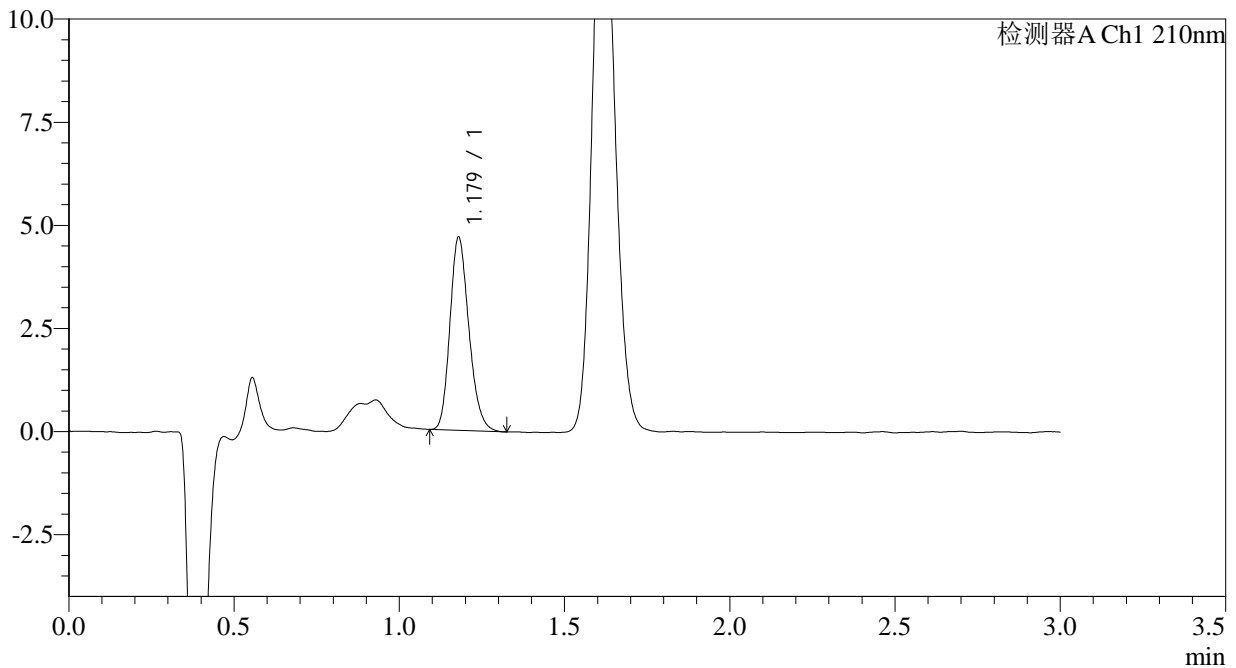
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-28/18-648-3 - ZZZ-1-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-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-3361-20240905-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/05 15:23:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/09/06 13:20:03 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	1.179	18711	100.000	4682	2013	1.202	--
总计		18711	100.000	4682			

图32 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



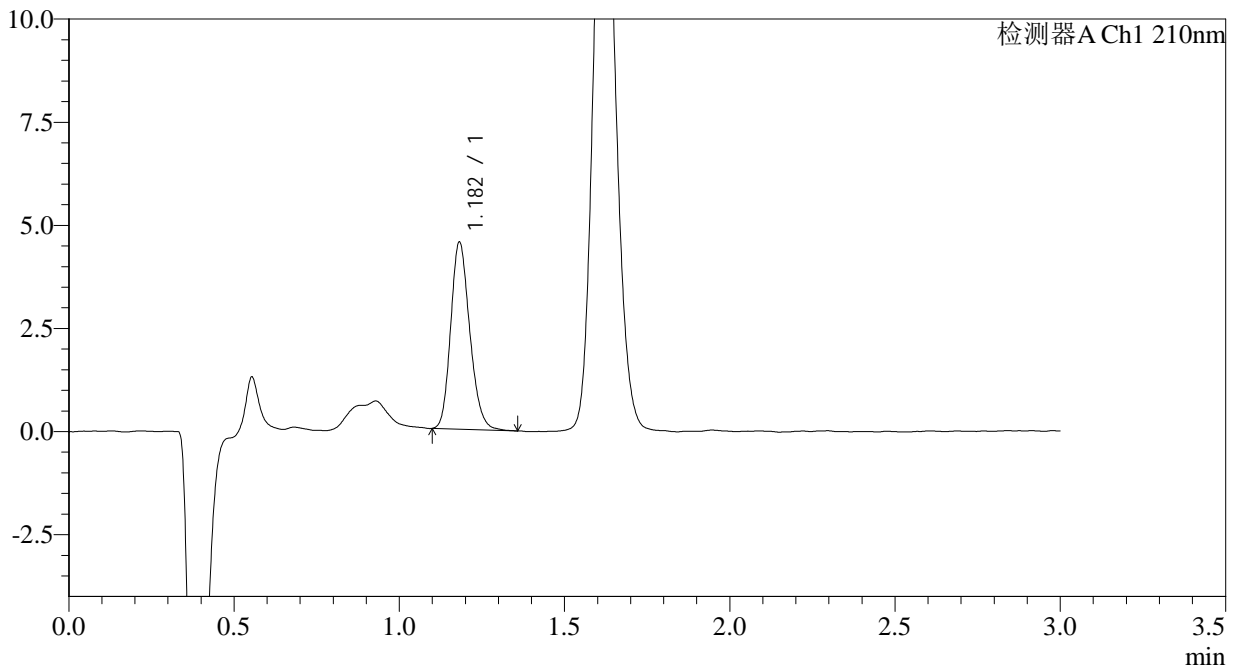
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-28/18-649-3 - ZZZ-1-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-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-3361-20240905-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/05 15:27:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/09/06 13:20:11 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	1.182	18218	100.000	4524	2013	1.193	--
总计		18218	100.000	4524			

图33 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



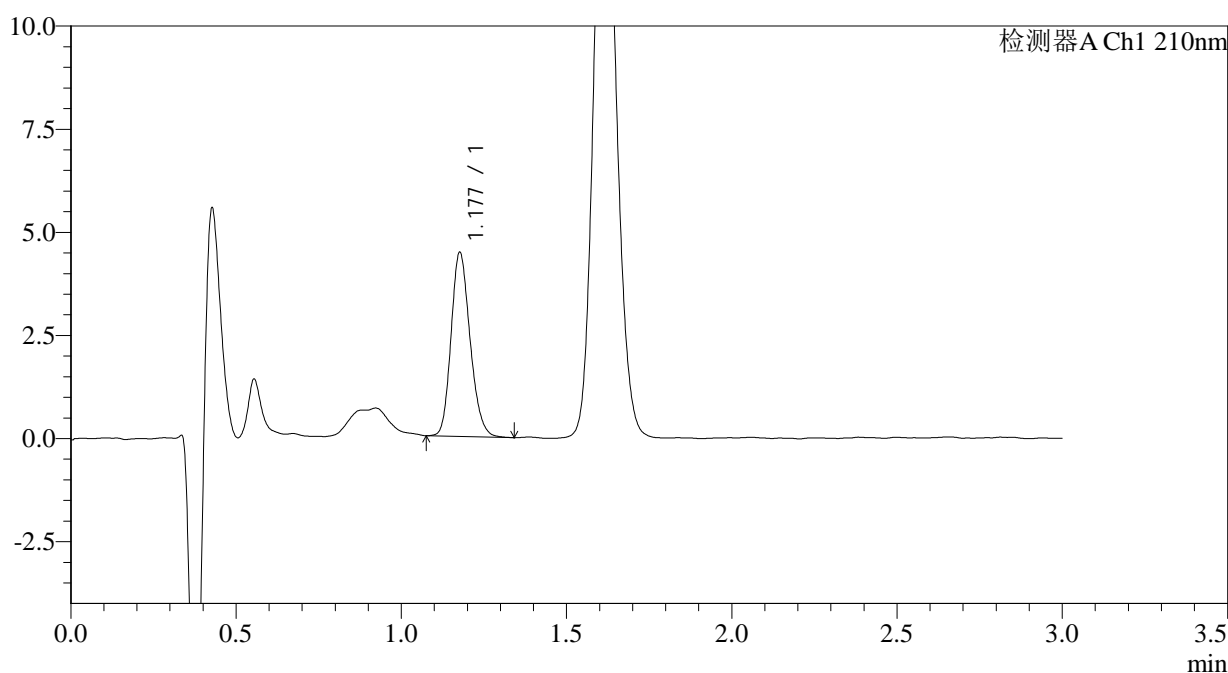
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-28/18-650-3 - ZZZ-1-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-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-3361-20240905-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/05 15:30:39 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/09/06 13:20:18 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	1.177	17876	100.000	4429	2004	1.189	--
总计		17876	100.000	4429			

图34 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



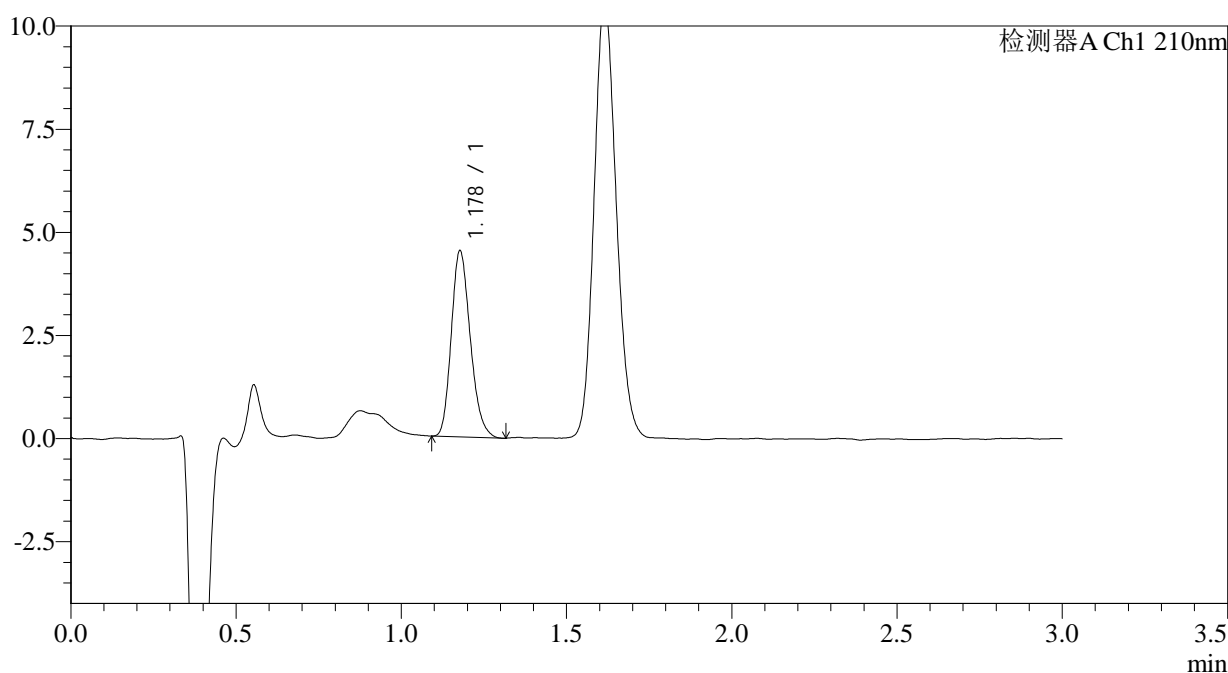
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-28/18-651-3 - ZZZ-1-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-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-3361-20240905-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/05 15:34:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/09/06 13:20:26 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	1.178	18040	100.000	4491	1995	1.206	--
总计		18040	100.000	4491			

图35 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



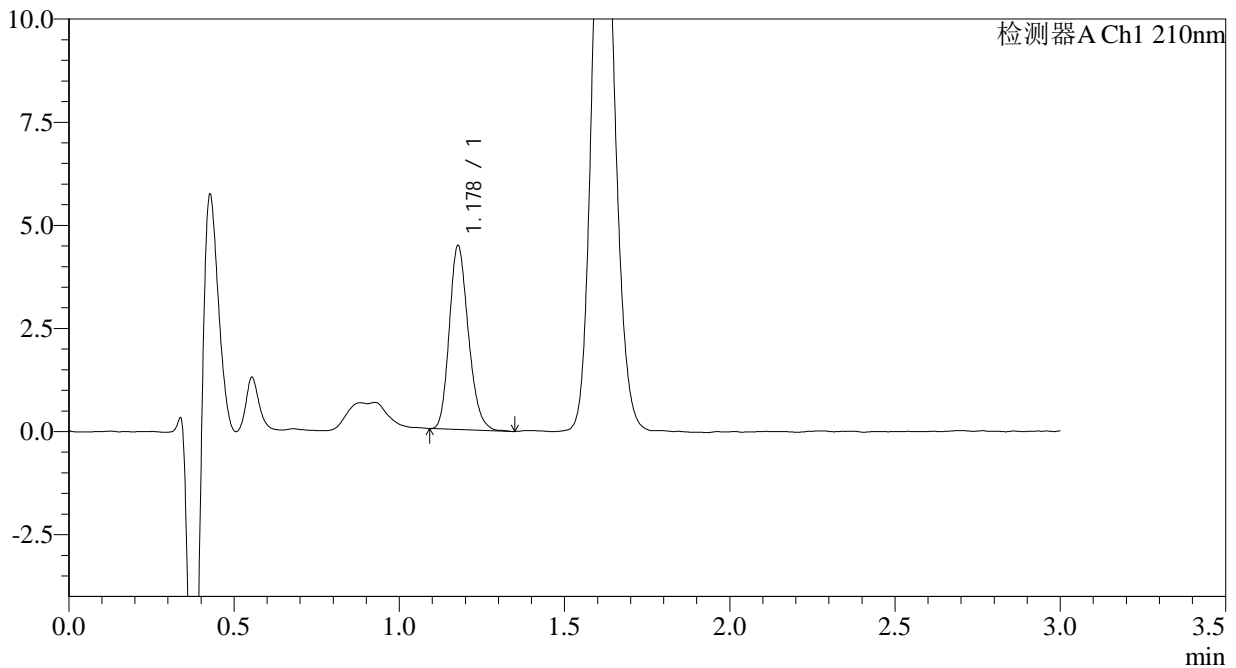
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-28/18-652-3 - ZZZ-1-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-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-3361-20240905-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/05 15:37:28 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/09/06 13:20:34 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	1.178	17882	100.000	4437	1999	1.202	--
总计		17882	100.000	4437			

图36 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



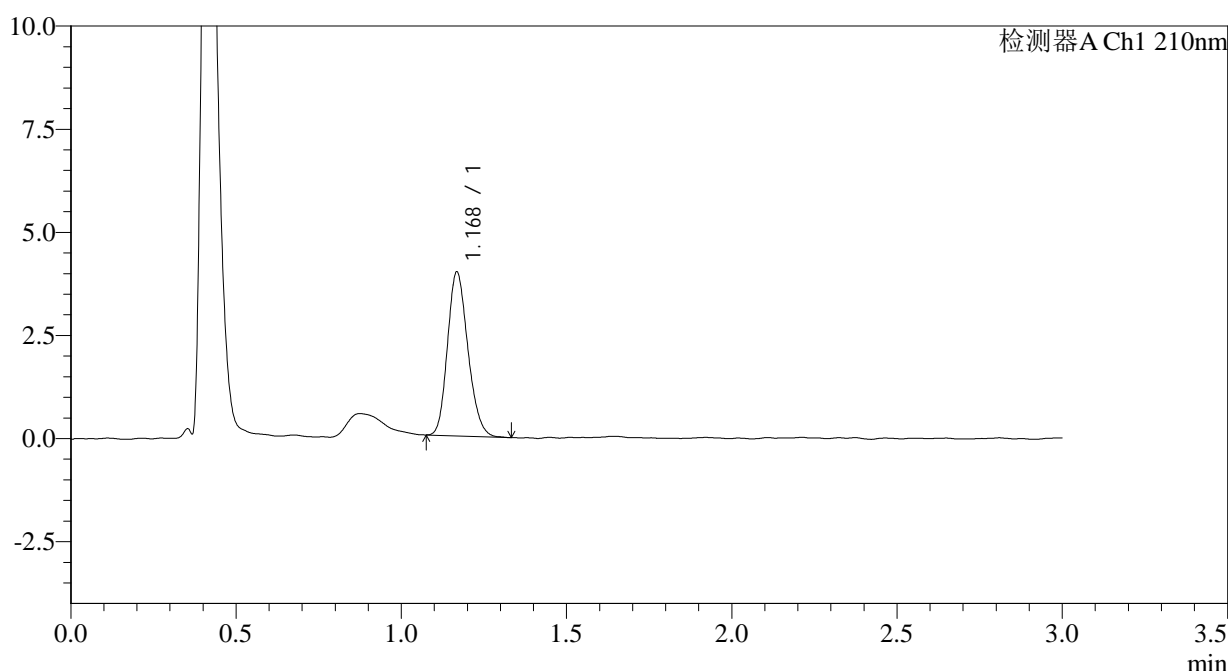
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-28/18-653-3 - ZZZ-1-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-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-3361-20240905-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/05 15:40:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/09/06 13:20:41 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	1.168	17077	100.000	3938	1702	1.190	--
总计		17077	100.000	3938			

图37 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



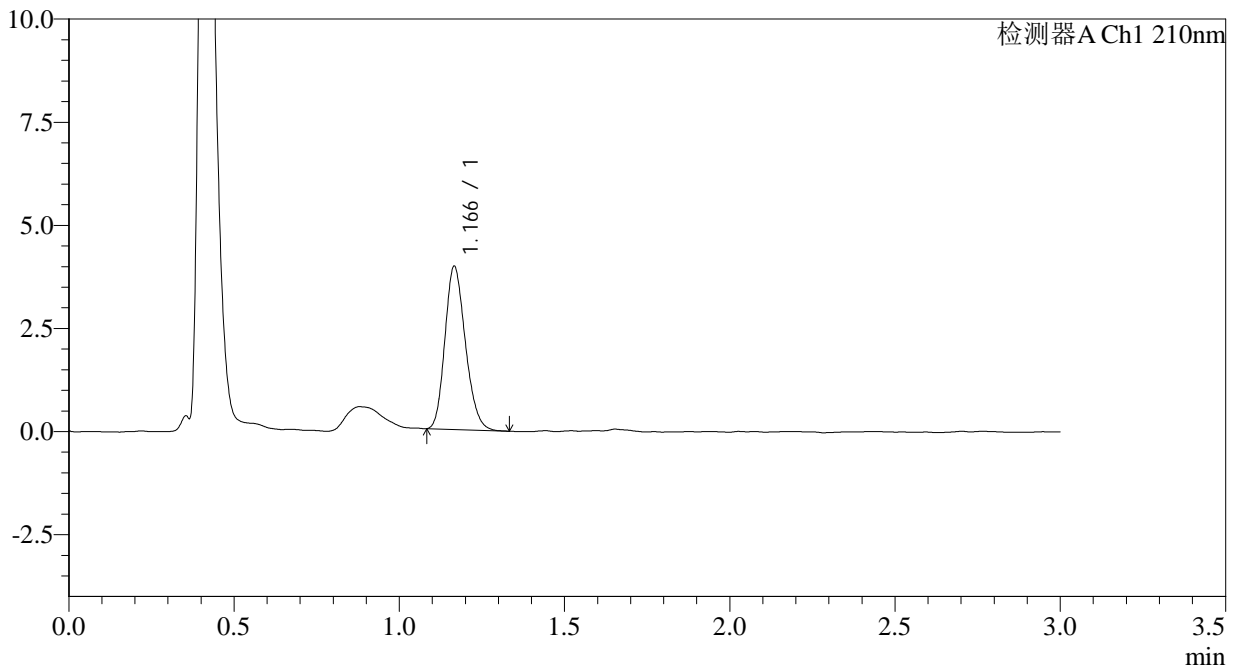
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-28/18-656-3 - ZYP-2-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-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-3361-20240905-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/05 15:51:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/09/06 13:21:07 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	1.166	17052	100.000	3939	1685	1.195	--
总计		17052	100.000	3939			

图40 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1



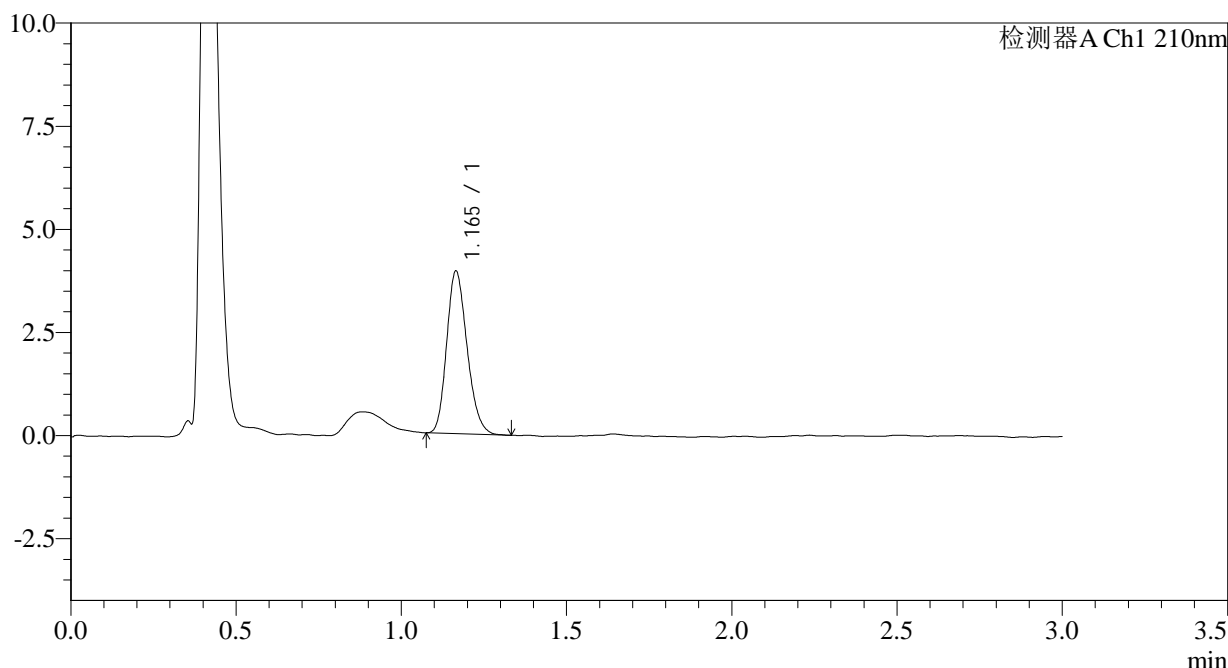
JSS-3361

<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 - 0-28/18-657-3 - ZYP-2-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-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-3361-20240905-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/05 15:54:37 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/09/06 13:21:14 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	1.165	16963	100.000	3935	1693	1.205	--
总计		16963	100.000	3935			

图41 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



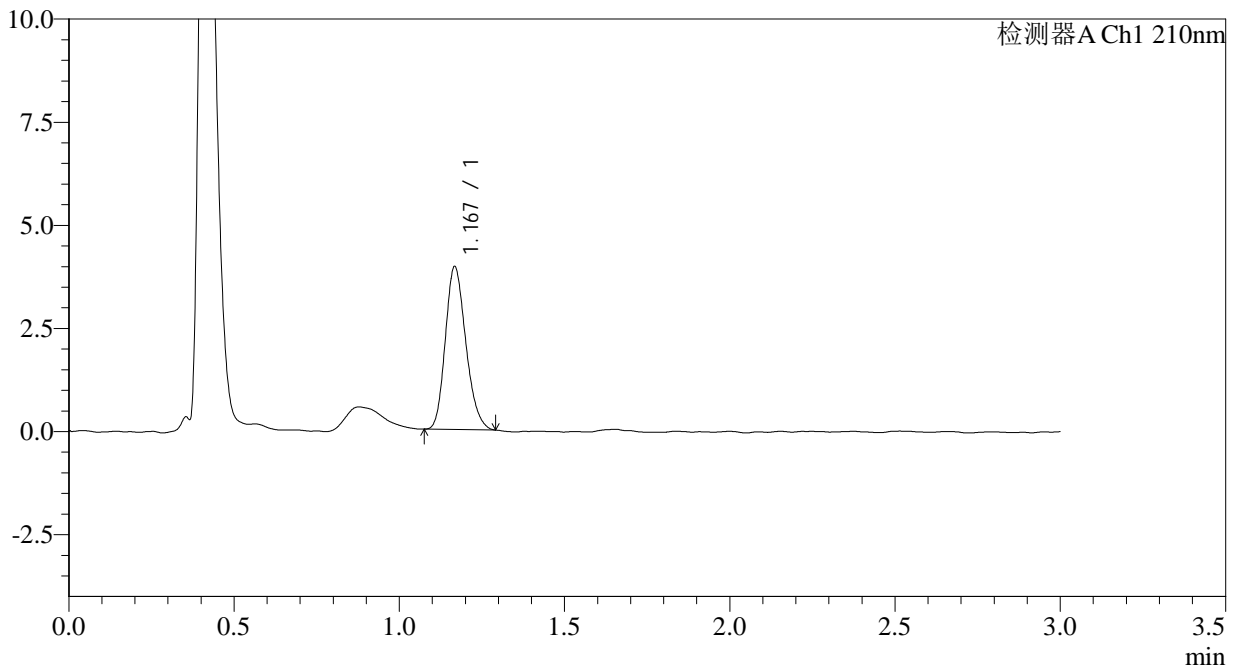
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-29/18-660-3 - ZZZ-2-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-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-3361-20240905-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/05 16:04:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/09/06 13:23:33 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	1.167	17043	100.000	3907	1682	1.203	--
总计		17043	100.000	3907			

图44 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



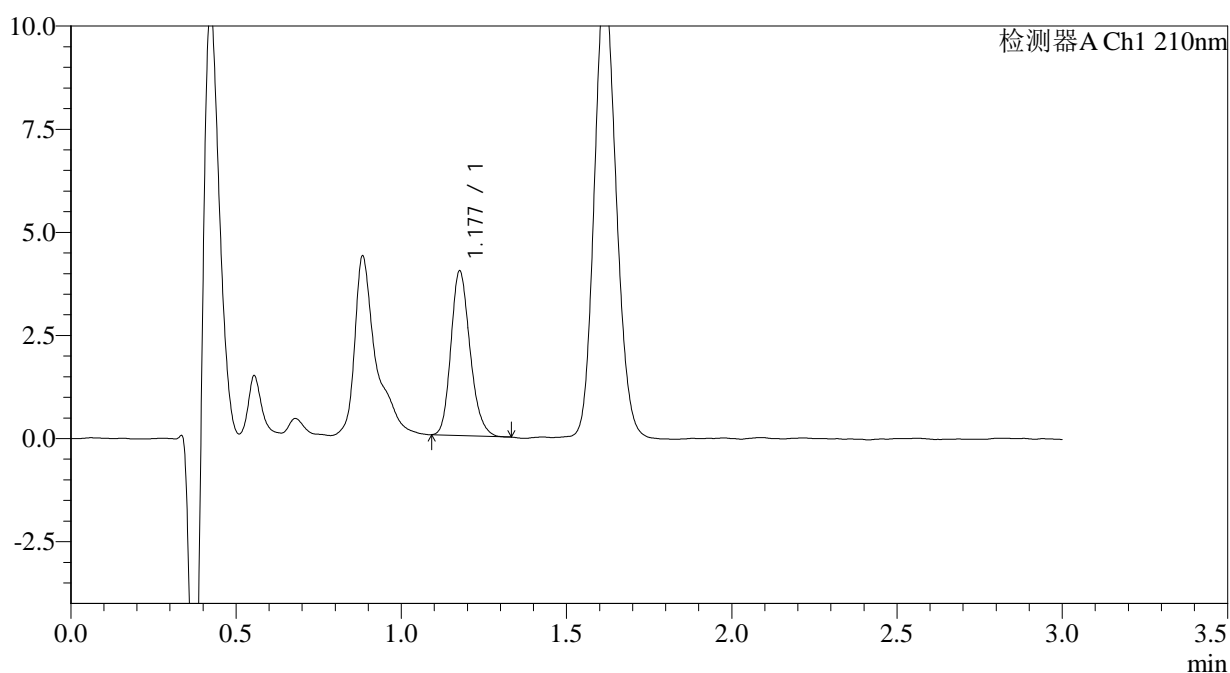
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-30/18-661-3 - ZZZ-2-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-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-3361-20240905-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/05 16:08:21 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/09/06 13:24:11 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	1.177	16031	100.000	3953	2005	1.202	--
总计		16031	100.000	3953			

图45 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-2min-片1
 供试品溶液-1



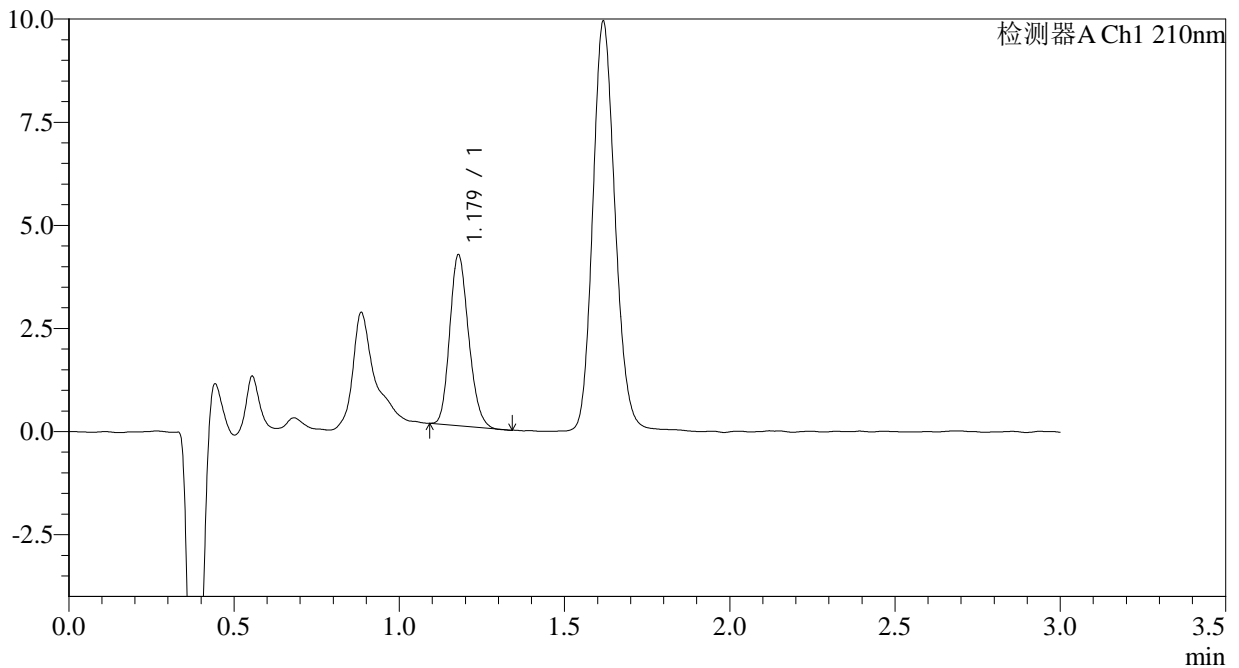
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-30/18-662-3 - ZZZ-2-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-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-3361-20240905-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/05 16:11:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/09/06 13:24:19 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	1.179	16391	100.000	4135	2024	1.182	--
总计		16391	100.000	4135			

图46 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-2min-片2
 供试品溶液-1



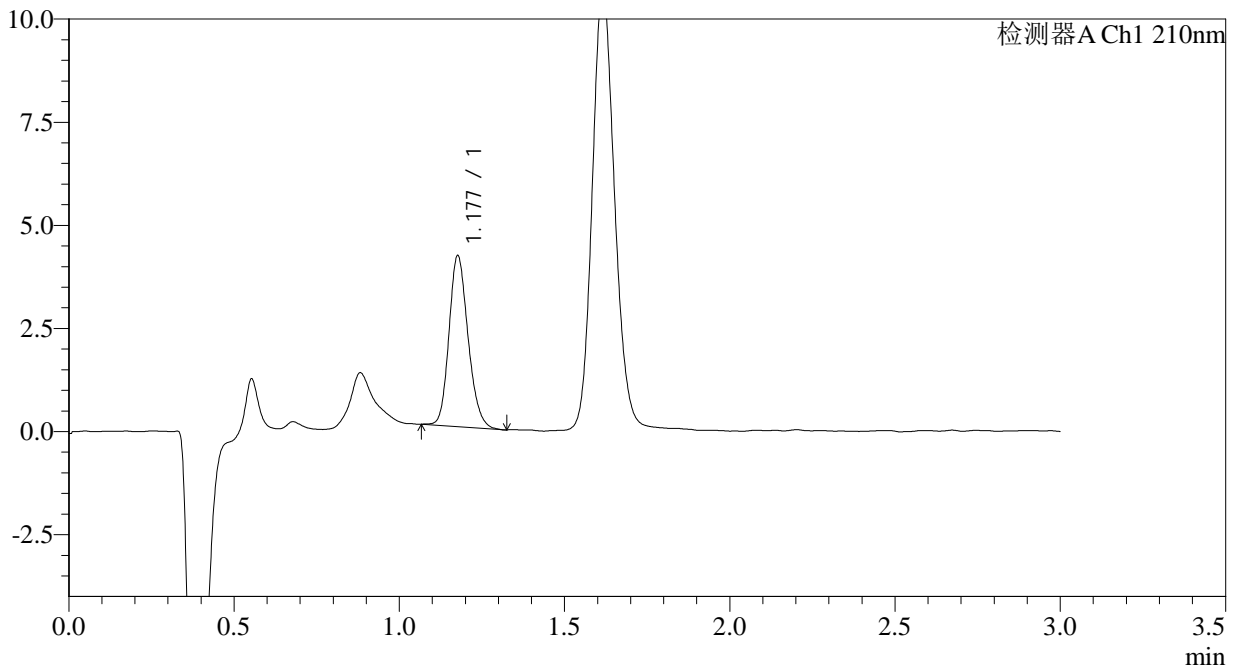
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-30/18-663-3 - ZZZ-2-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-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-3361-20240905-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/05 16:15:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/09/06 13:24:27 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	1.177	16653	100.000	4111	2001	1.180	--
总计		16653	100.000	4111			

图47 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-2min-片3
 供试品溶液-1



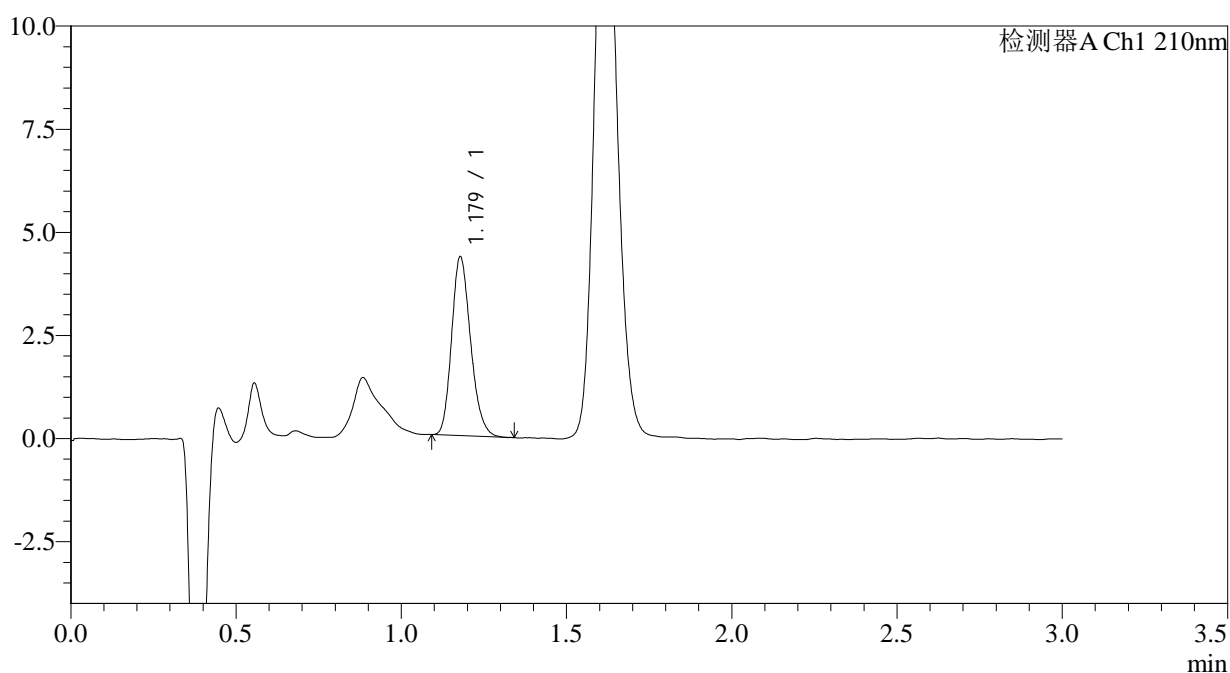
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-30/18-664-3 - ZZZ-2-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-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-3361-20240905-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/05 16:18:38 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/09/06 13:24:34 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	1.179	17314	100.000	4327	2011	1.201	--
总计		17314	100.000	4327			

图48 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-2min-片4
 供试品溶液-1



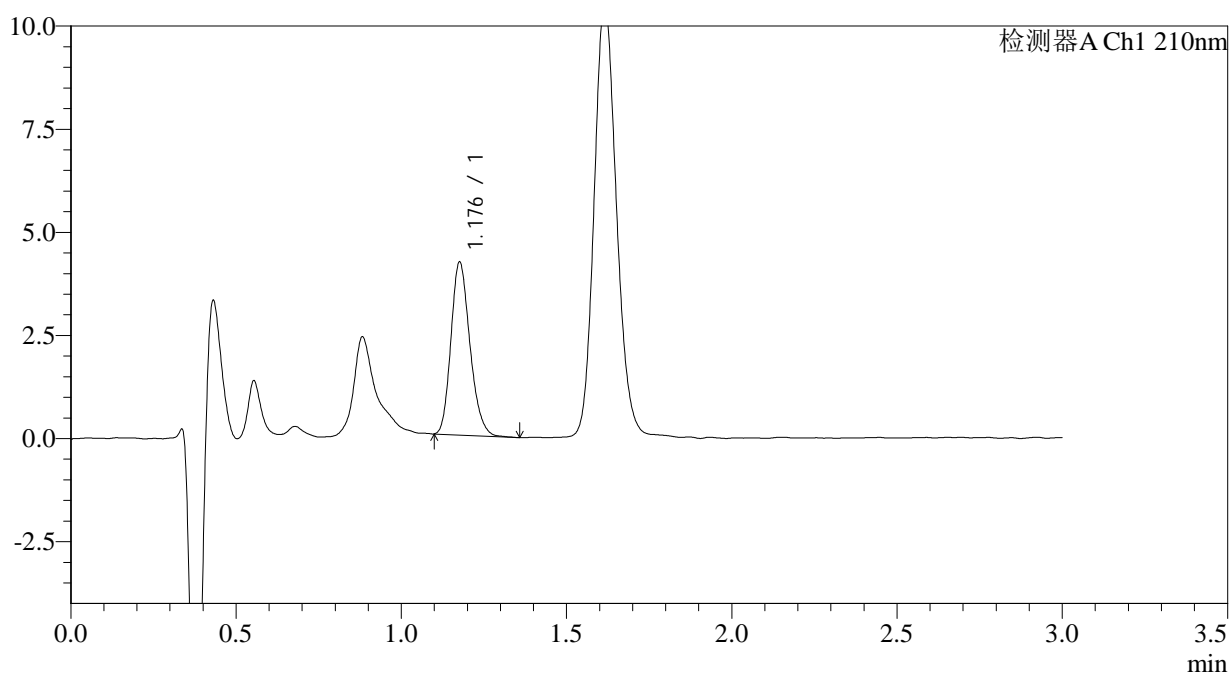
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-30/18-665-3 - ZZZ-2-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-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-3361-20240905-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/05 16:22:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/09/06 13:24:42 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	1.176	16769	100.000	4149	2002	1.208	--
总计		16769	100.000	4149			

图49 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-2min-片5
 供试品溶液-1



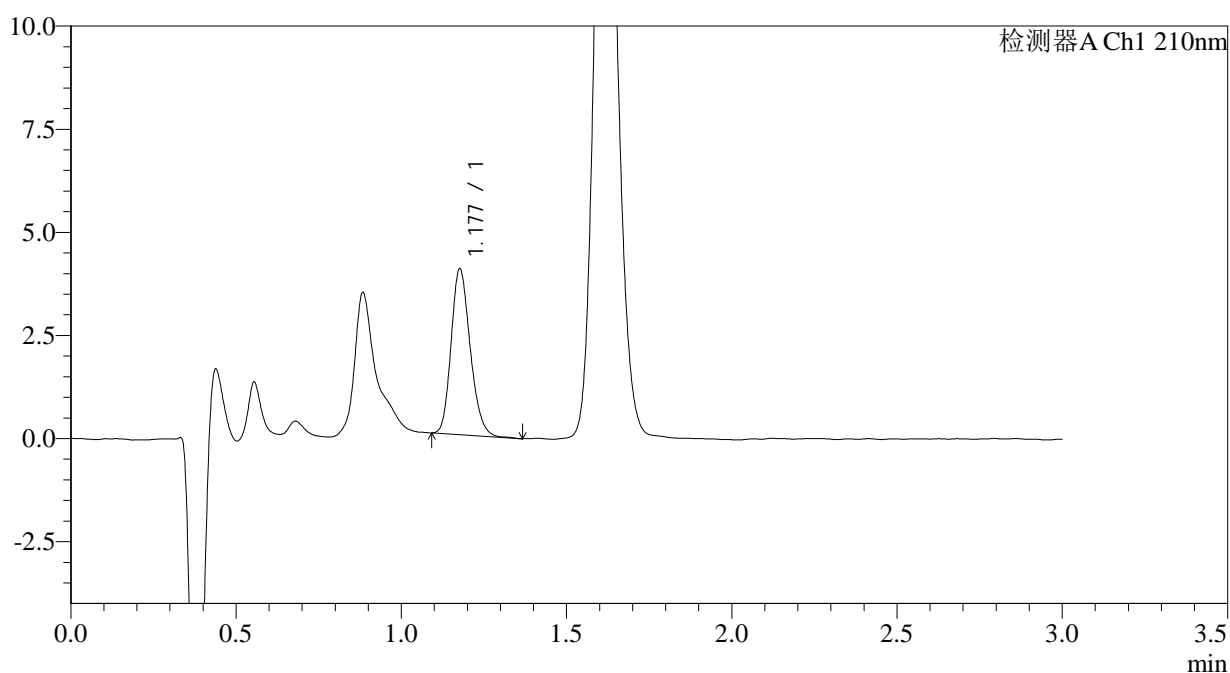
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-30/18-666-3 - ZZZ-2-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-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-3361-20240905-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/05 16:25:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/09/06 13:24:49 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	1.177	16190	100.000	3993	1991	1.200	--
总计		16190	100.000	3993			

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



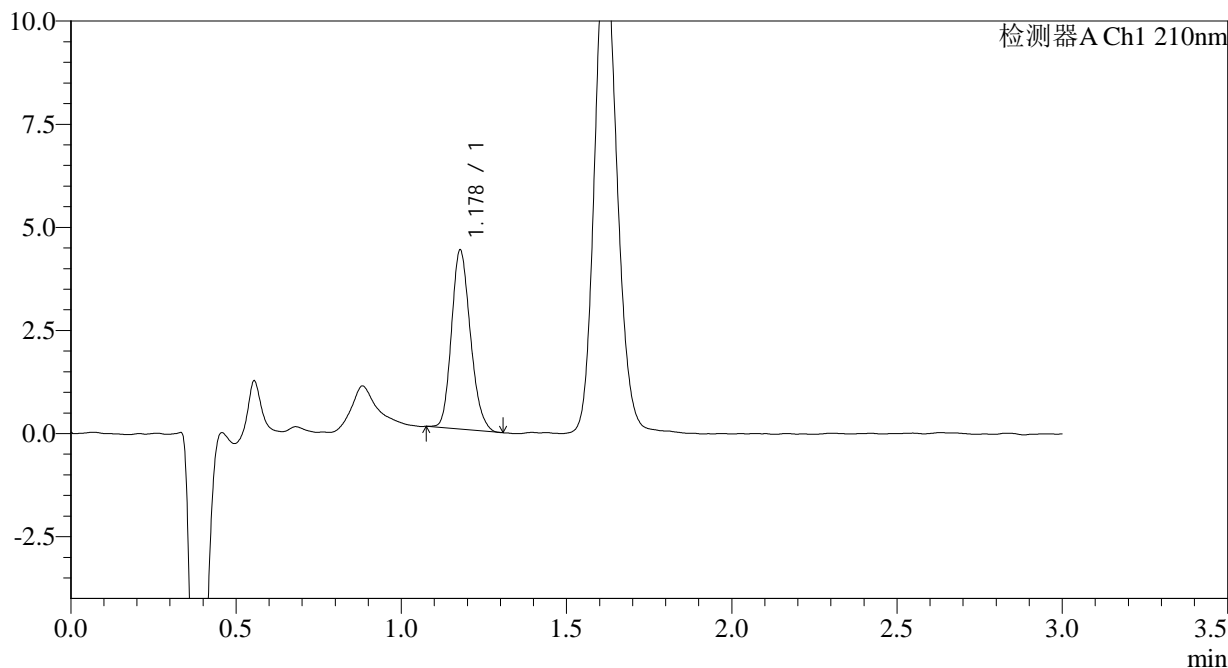
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-30/18-667-3 - ZZZ-2-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-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-3361-20240905-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/05 16:28:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/09/06 13:24:57 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	1.178	17267	100.000	4327	2011	1.183	--
总计		17267	100.000	4327			

图51 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



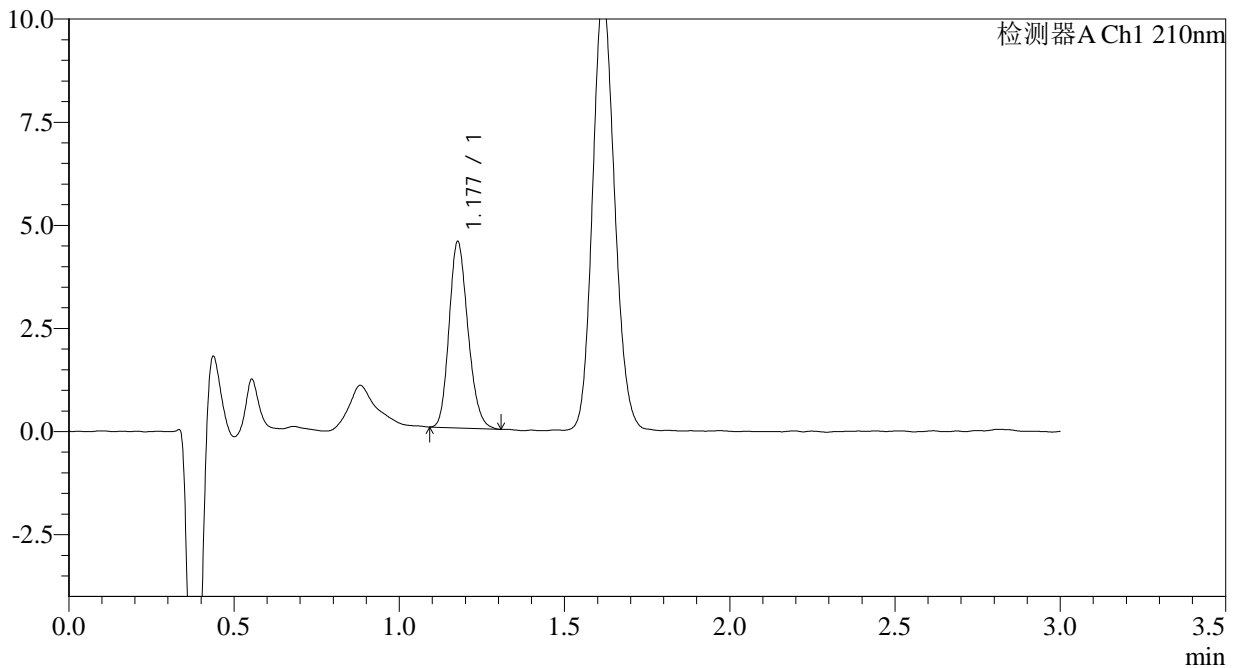
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-30/18-668-3 - ZZZ-2-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-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-3361-20240905-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/05 16:32:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/09/06 13:25:05 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	1.177	17937	100.000	4477	2020	1.190	--
总计		17937	100.000	4477			

图52 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



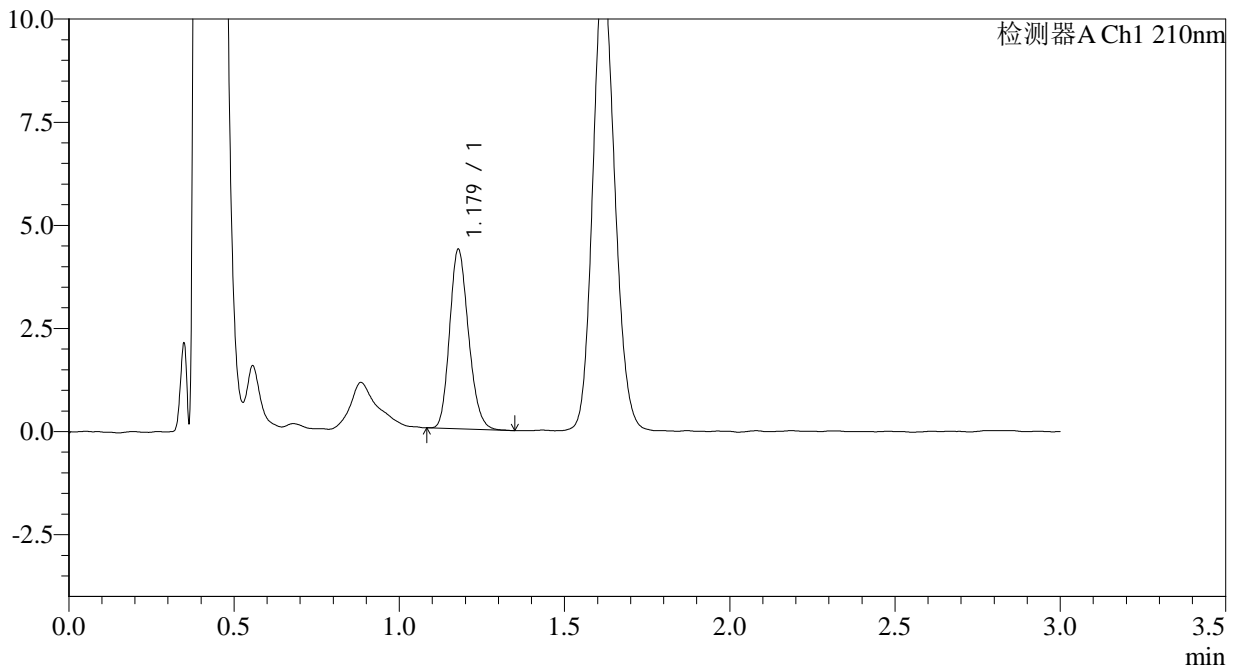
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-30/18-669-3 - ZZZ-2-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-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-3361-20240905-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/05 16:35:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/09/06 13:25:12 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	1.179	17331	100.000	4343	2011	1.186	--
总计		17331	100.000	4343			

图53 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



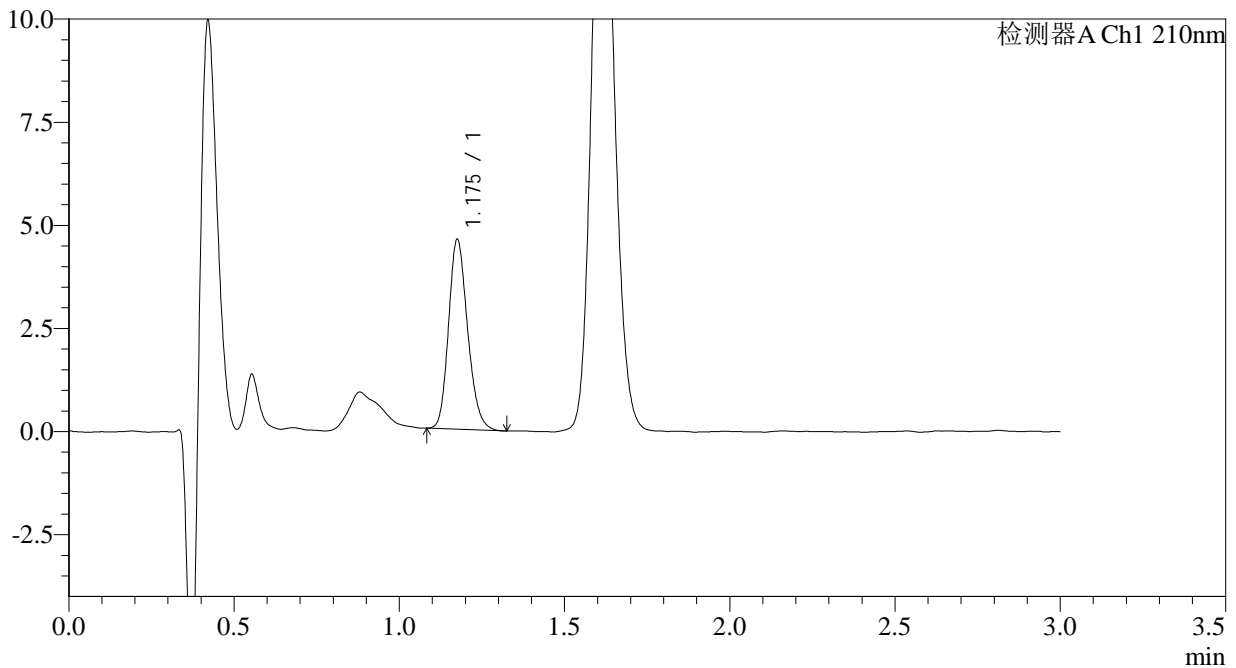
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-30/18-670-3 - ZZZ-2-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-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-3361-20240905-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/05 16:39:13 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/09/06 13:25:20 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	1.175	18467	100.000	4554	1990	1.194	--
总计		18467	100.000	4554			

图54 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



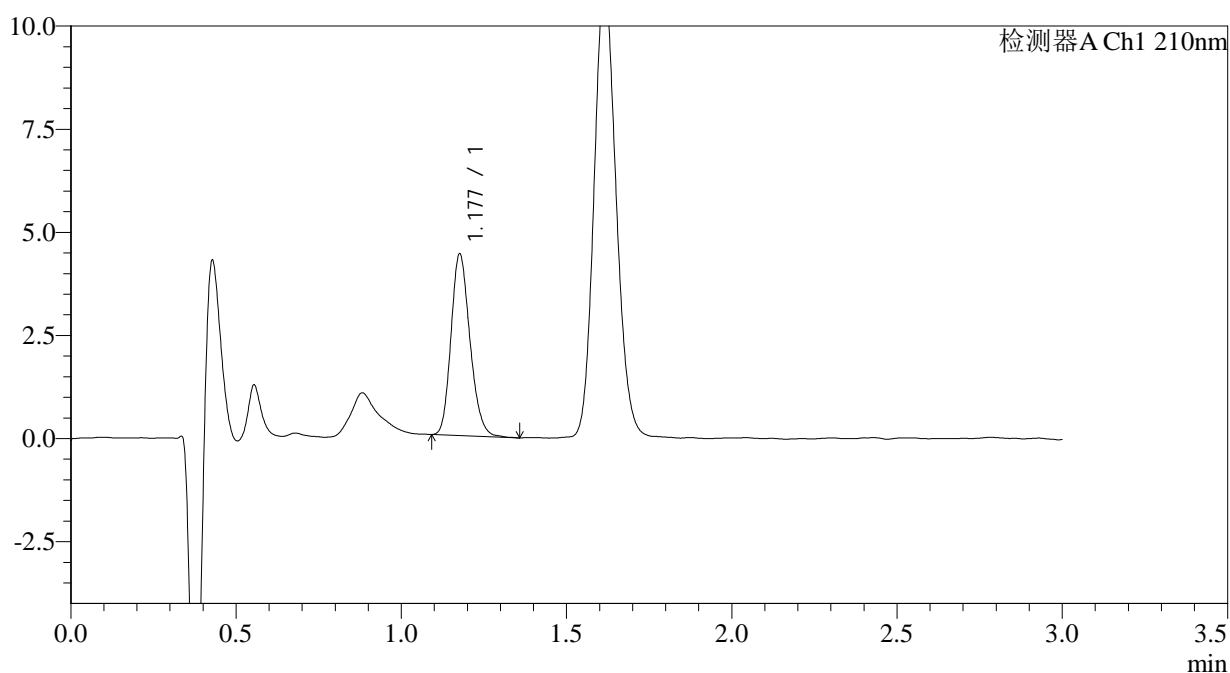
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-30/18-671-3 - ZZZ-2-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-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-3361-20240905-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/05 16:42:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/09/06 13:25:28 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	1.177	17600	100.000	4364	2007	1.193	--
总计		17600	100.000	4364			

图55 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



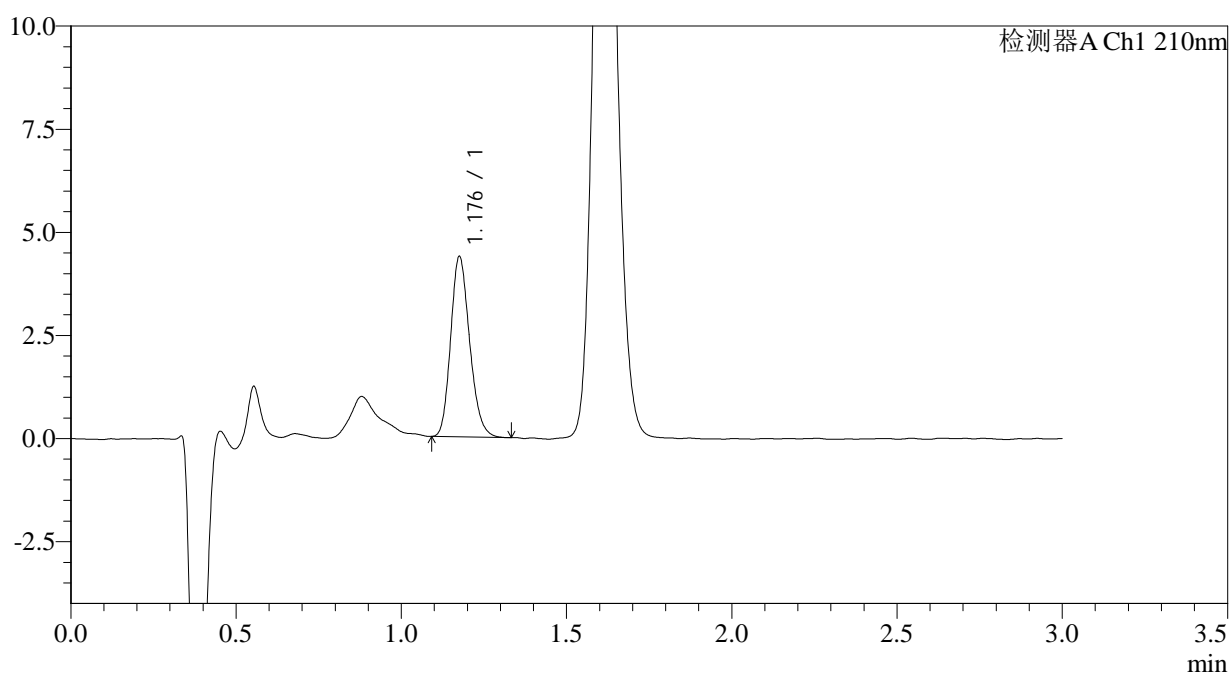
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-30/18-672-3 - ZZZ-2-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-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-3361-20240905-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/05 16:46:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/09/06 13:25:35 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	1.176	17490	100.000	4321	1999	1.194	--
总计		17490	100.000	4321			

图56 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



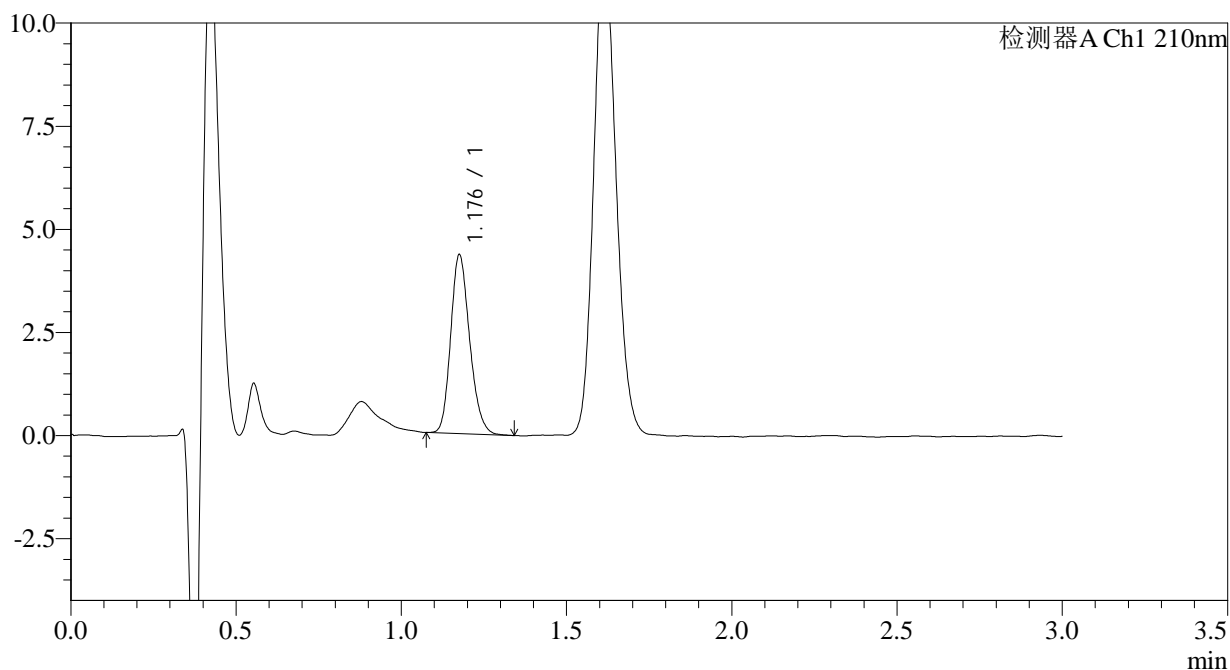
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-30/18-673-3 - ZZZ-2-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-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-3361-20240905-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/05 16:49:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/09/06 13:25:43 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	1.176	17324	100.000	4288	2009	1.199	--
总计		17324	100.000	4288			

图57 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



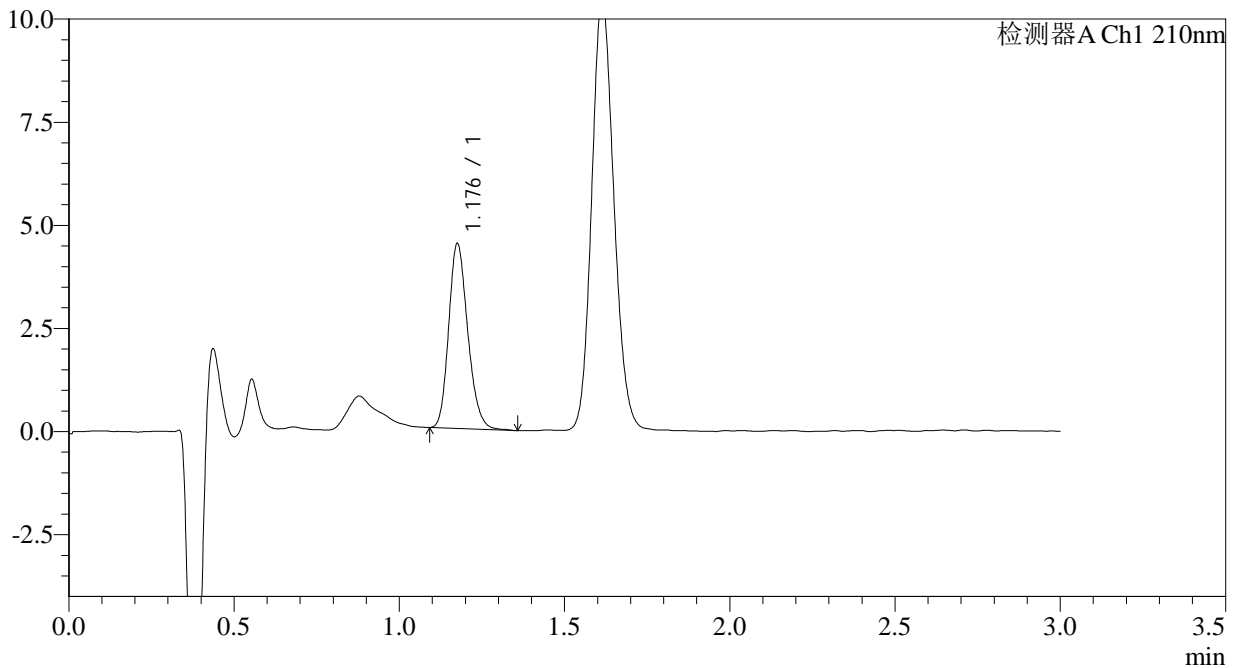
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-30/18-674-3 - ZZZ-2-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-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-3361-20240905-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/05 16:52:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/09/06 13:25:50 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	1.176	17989	100.000	4428	1992	1.202	--
总计		17989	100.000	4428			

图58 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



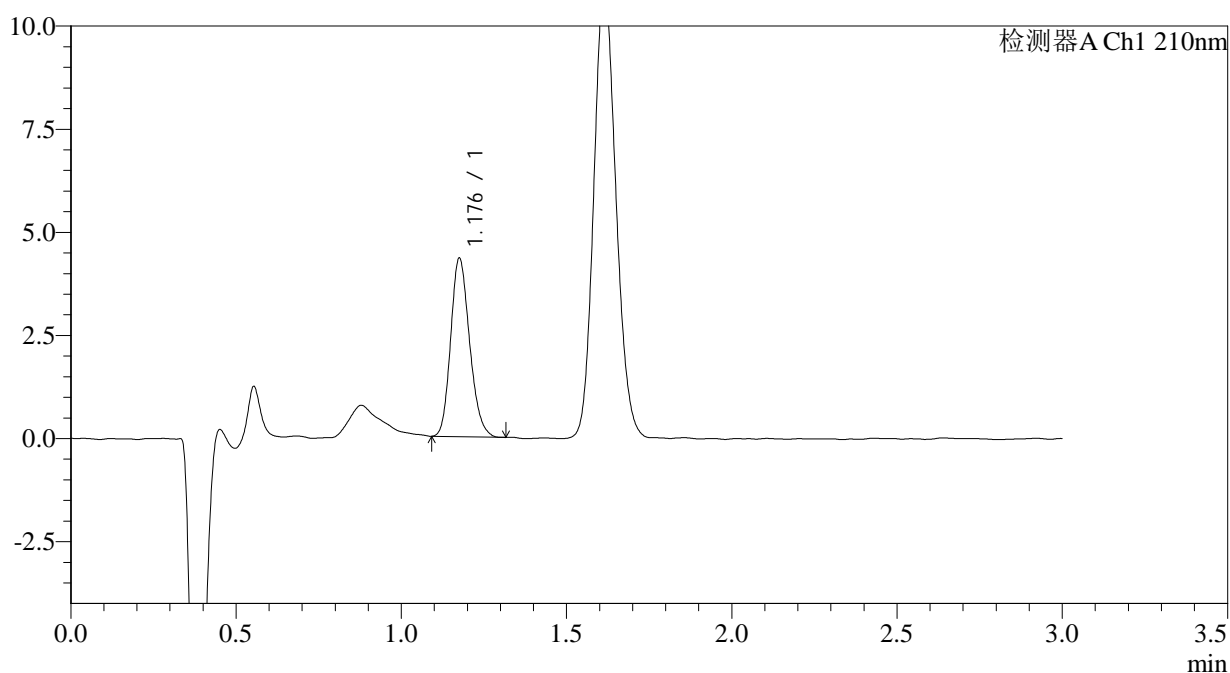
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-30/18-675-3 - ZZZ-2-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-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-3361-20240905-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/05 16:56:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/09/06 13:25:58 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	1.176	17257	100.000	4281	2013	1.192	--
总计		17257	100.000	4281			

图59 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



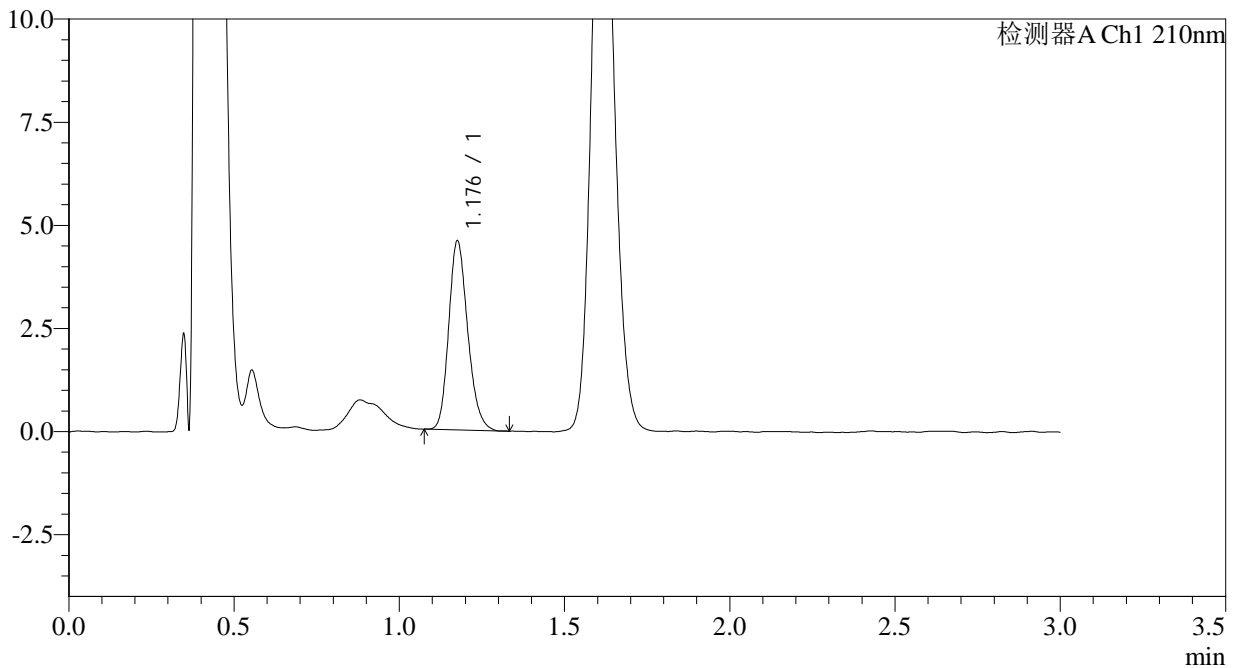
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-30/18-676-3 - ZZZ-2-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-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-3361-20240905-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/05 16:59:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/09/06 13:26:06 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	1.176	18353	100.000	4524	2002	1.201	--
总计		18353	100.000	4524			

图60 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



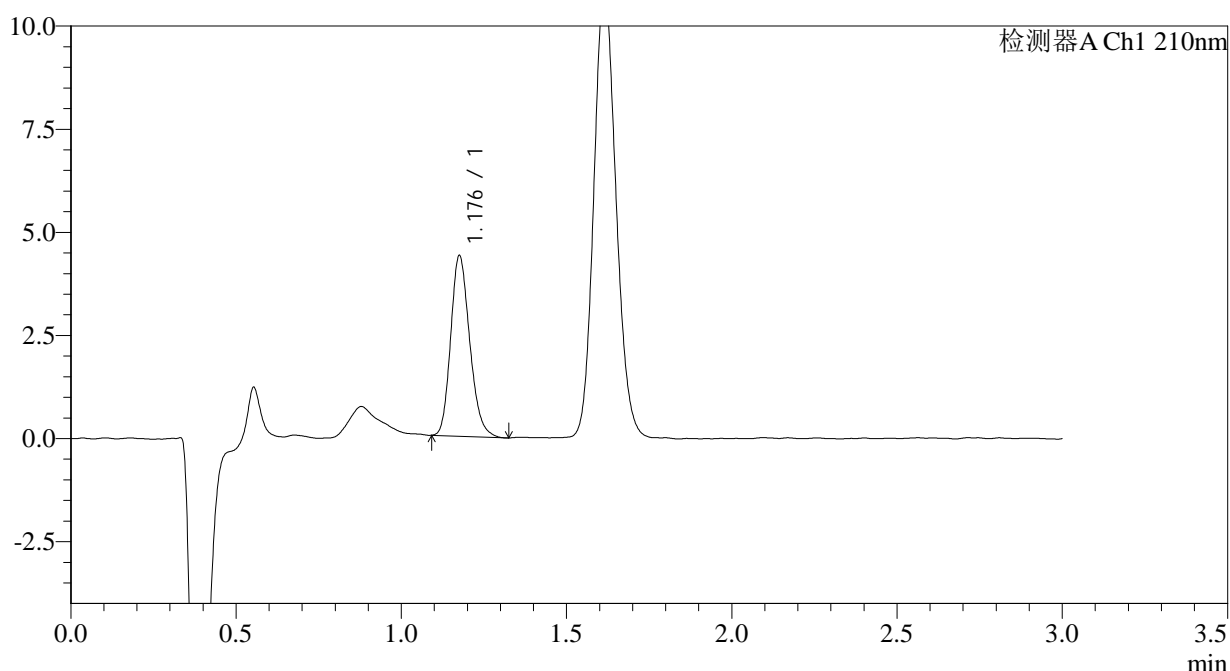
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-30/18-677-3 - ZZZ-2-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-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-3361-20240905-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/05 17:03:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/09/06 13:26:13 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	1.176	17535	100.000	4327	1994	1.204	--
总计		17535	100.000	4327			

图61 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



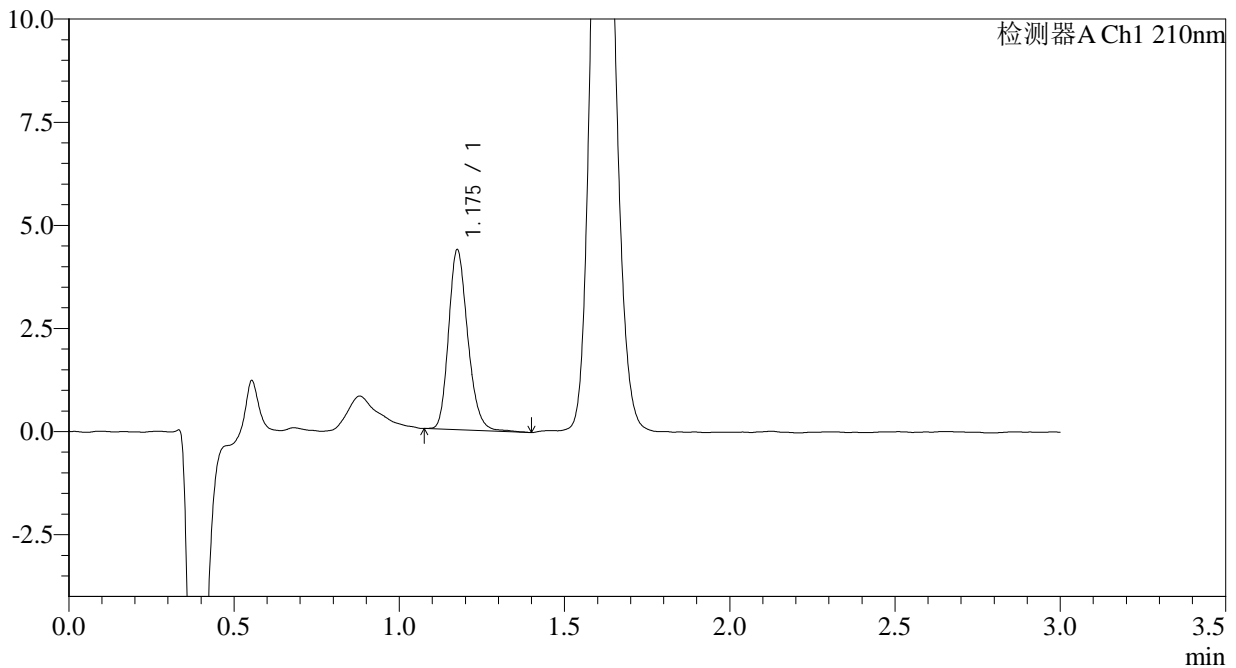
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-30/18-678-3 - ZZZ-2-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-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-3361-20240905-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/05 17:06:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/09/06 13:26:21 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	1.175	17604	100.000	4318	1996	1.211	--
总计		17604	100.000	4318			

图62 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



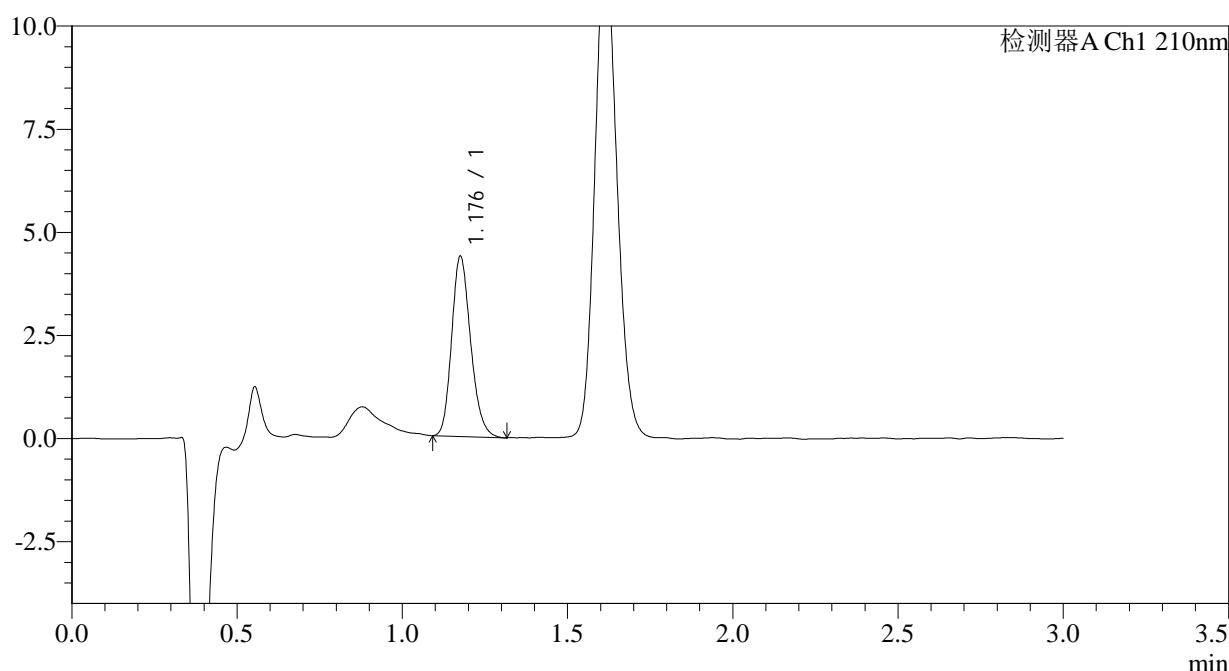
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-30/18-679-3 - ZZZ-2-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-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-3361-20240905-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/05 17:10:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/09/06 13:26:29 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	1.176	17473	100.000	4317	2001	1.203	--
总计		17473	100.000	4317			

图63 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



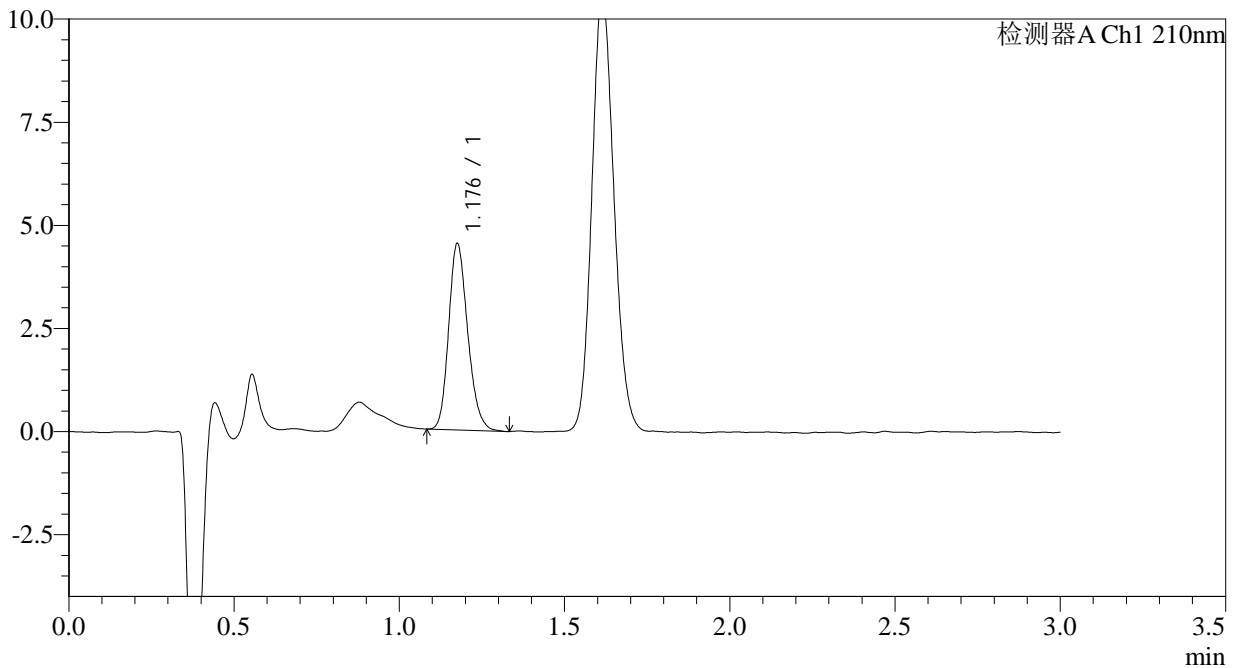
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-30/18-680-3 - ZZZ-2-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-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-3361-20240905-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/05 17:13:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/09/06 13:26:37 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	1.176	18144	100.000	4469	1998	1.204	--
总计		18144	100.000	4469			

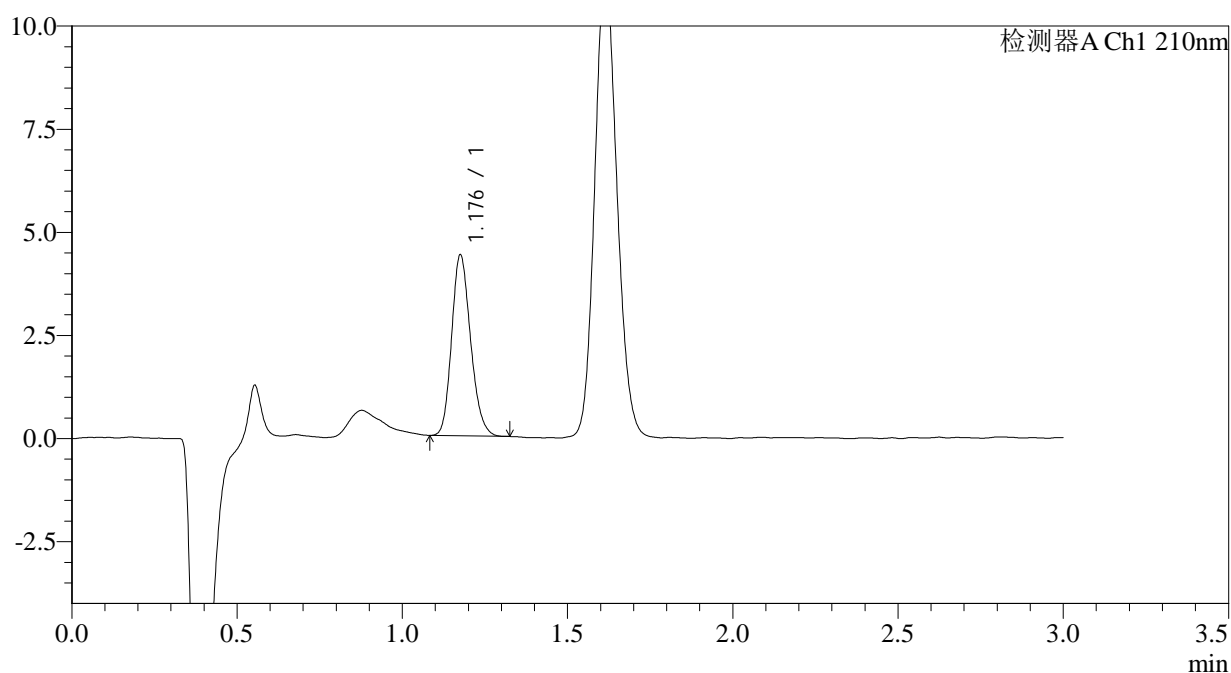
图64 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/18-681-3 - ZZZ-2-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-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-3361-20240905-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/05 17:17:00 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/09/06 13:26:44 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	1.176	17490	100.000	4337	2006	1.189	--
总计		17490	100.000	4337			

图65 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



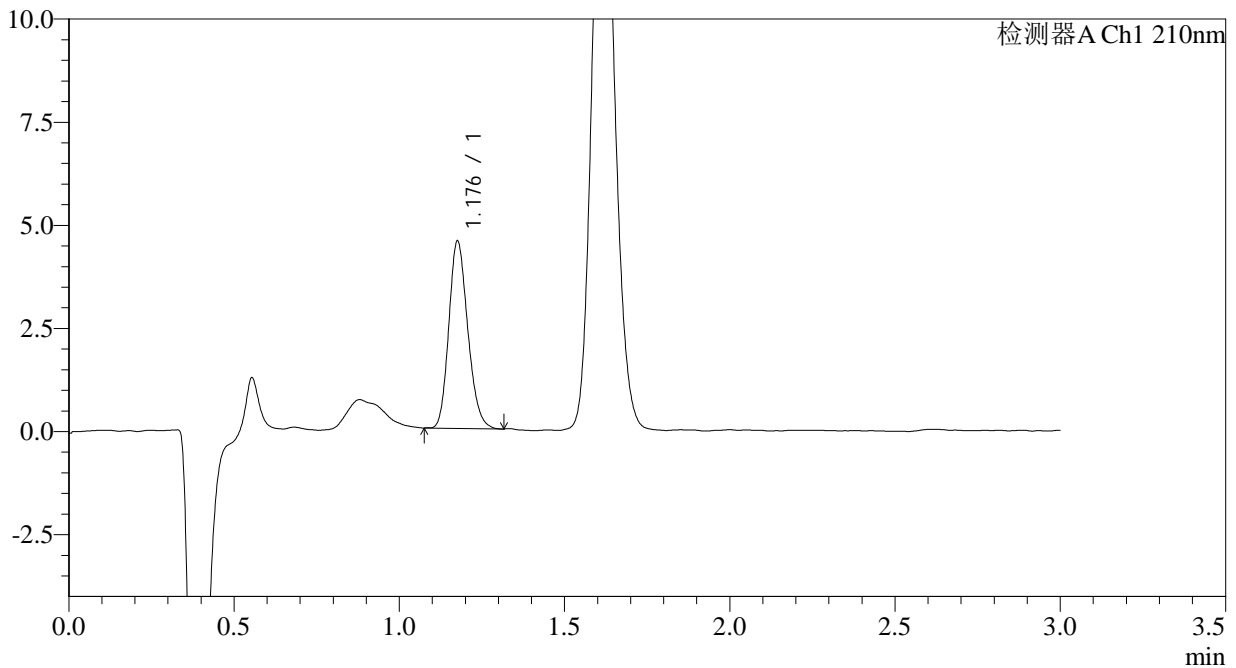
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-30/18-682-3 - ZZZ-2-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-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-3361-20240905-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/05 17:20:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/09/06 13:26:52 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	1.176	18118	100.000	4485	1994	1.188	--
总计		18118	100.000	4485			

图66 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



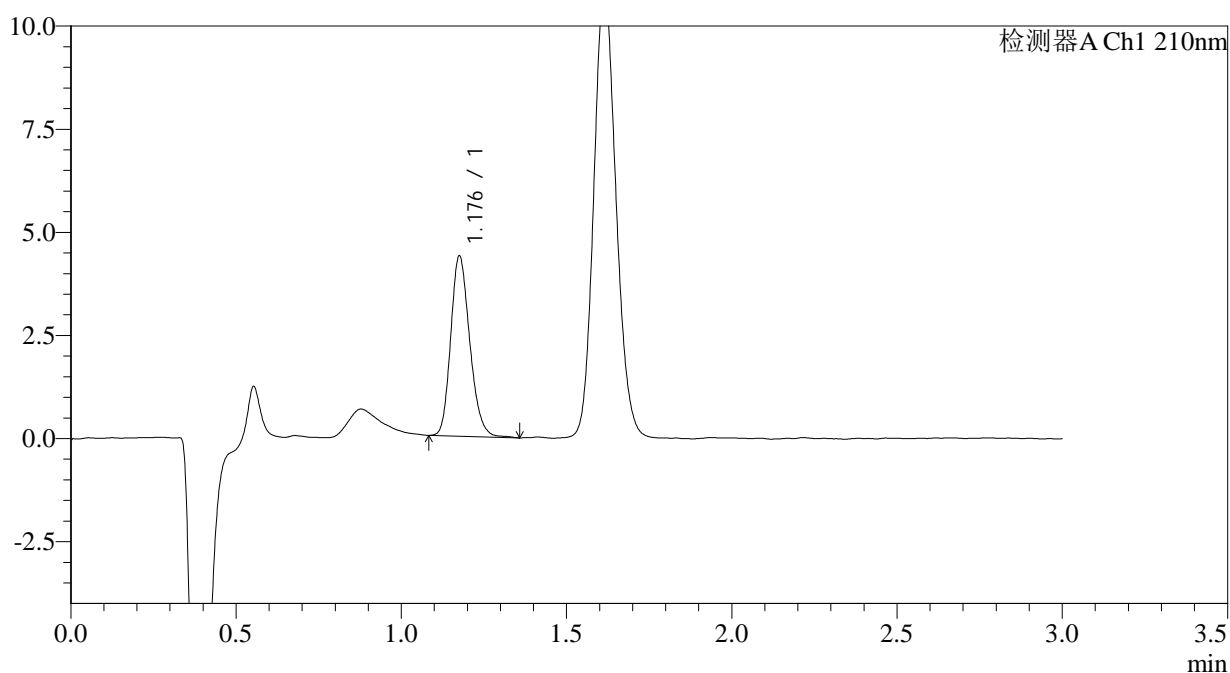
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-30/18-683-3 - ZZZ-2-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-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-3361-20240905-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/05 17:23:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/09/06 13:26:59 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	1.176	17544	100.000	4317	1995	1.203	--
总计		17544	100.000	4317			

图67 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



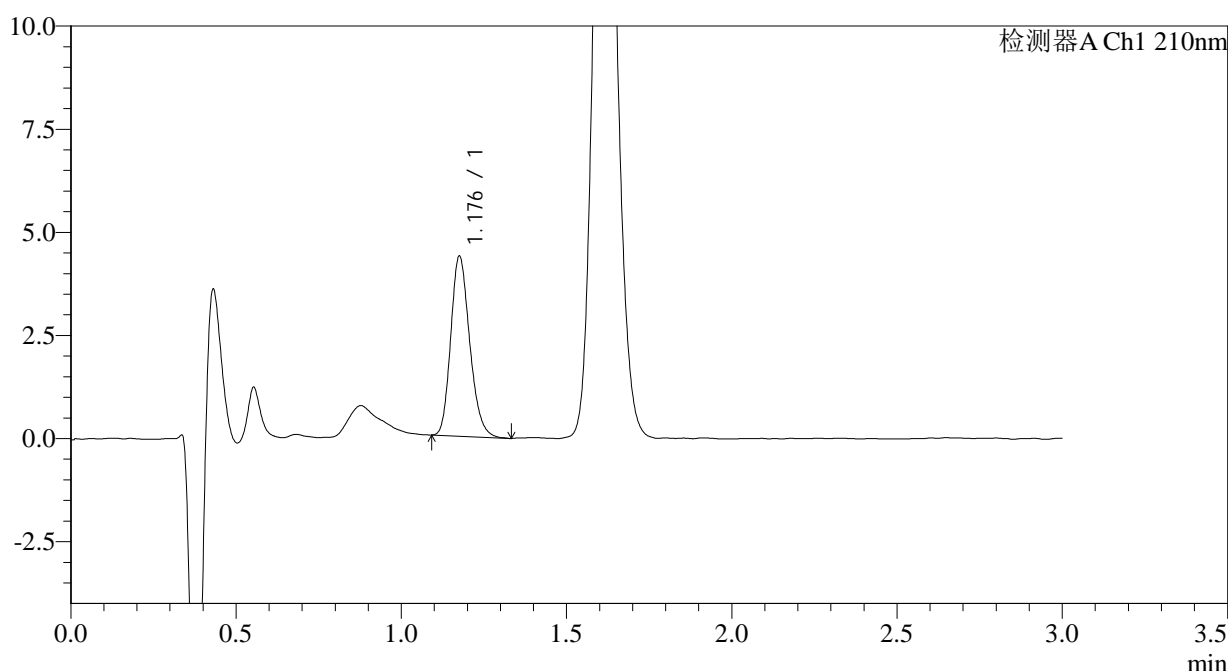
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-30/18-684-3 - ZZZ-2-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-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-3361-20240905-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/05 17:27:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/09/06 13:27:07 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	1.176	17439	100.000	4312	2019	1.209	--
总计		17439	100.000	4312			

图68 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



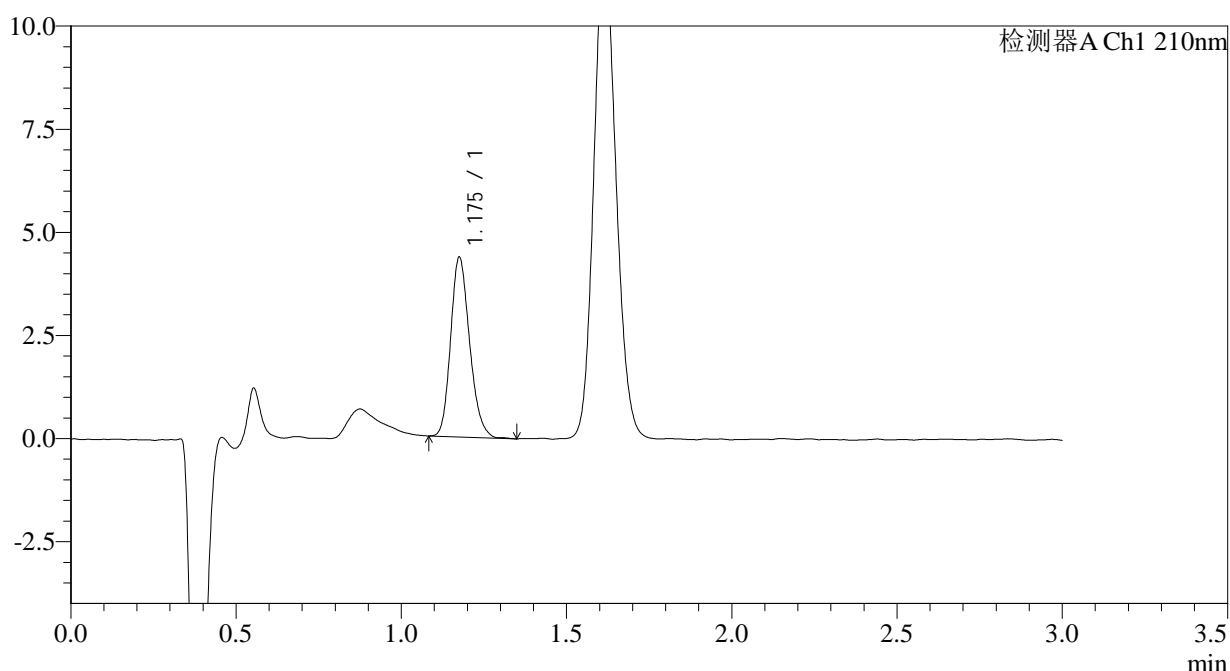
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-30/18-685-3 - ZZZ-2-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-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-3361-20240905-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/05 17:30:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/09/06 13:27:15 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	1.175	17409	100.000	4311	2000	1.200	--
总计		17409	100.000	4311			

图69 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



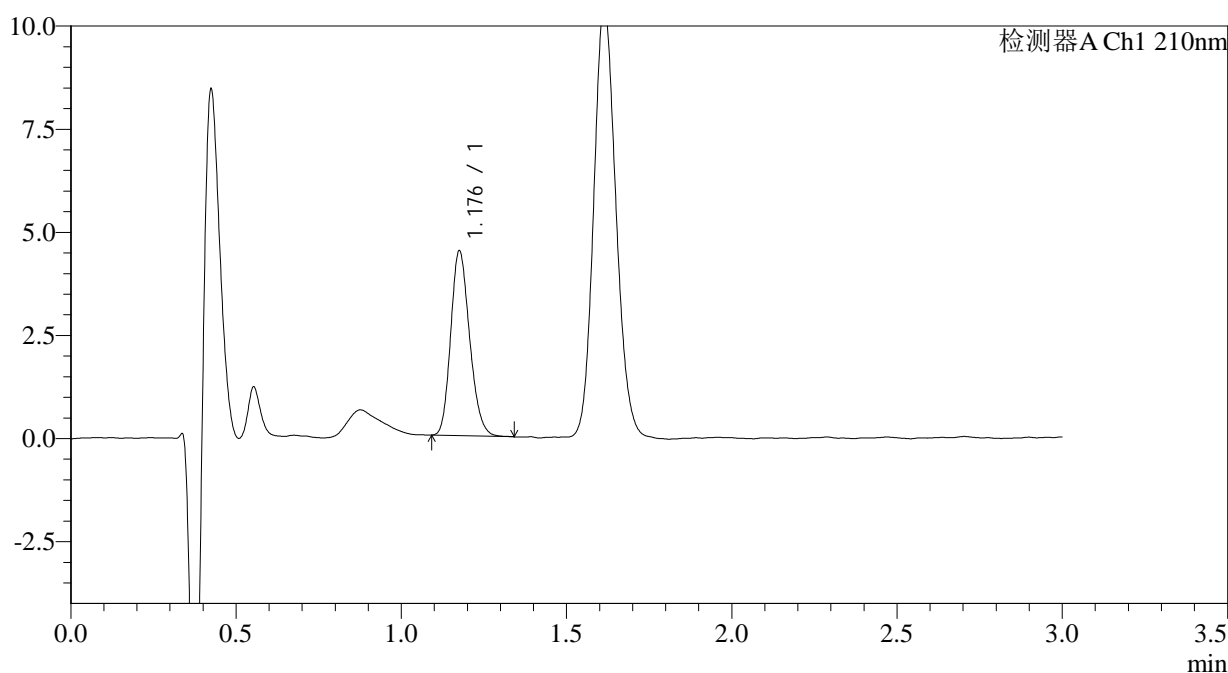
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-30/18-686-3 - ZZZ-2-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-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-3361-20240905-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/05 17:34:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/09/06 13:27:23 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	1.176	17865	100.000	4430	2003	1.191	--
总计		17865	100.000	4430			

图70 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



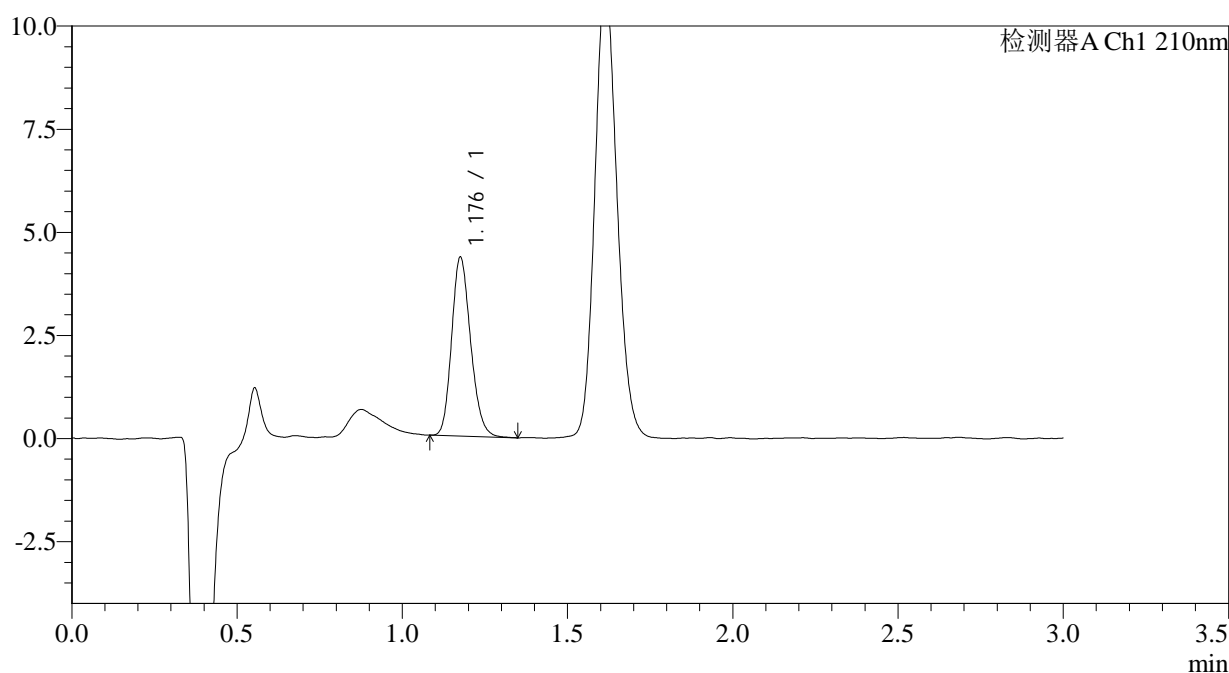
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-30/18-687-3 - ZZZ-2-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-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-3361-20240905-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/05 17:37:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/09/06 13:27:30 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	1.176	17343	100.000	4288	2003	1.188	--
总计		17343	100.000	4288			

图71 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



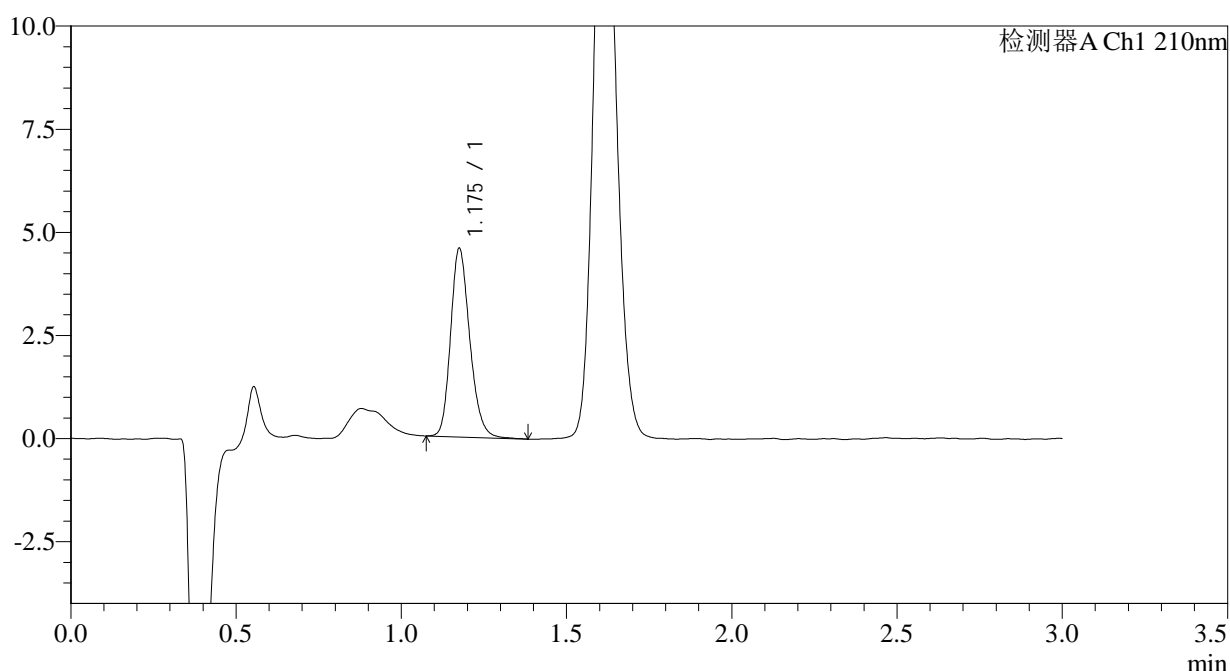
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-30/18-688-3 - ZZZ-2-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-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-3361-20240905-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/05 17:41:04 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/09/06 13:27:38 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	1.175	18471	100.000	4523	1989	1.208	--
总计		18471	100.000	4523			

图72 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



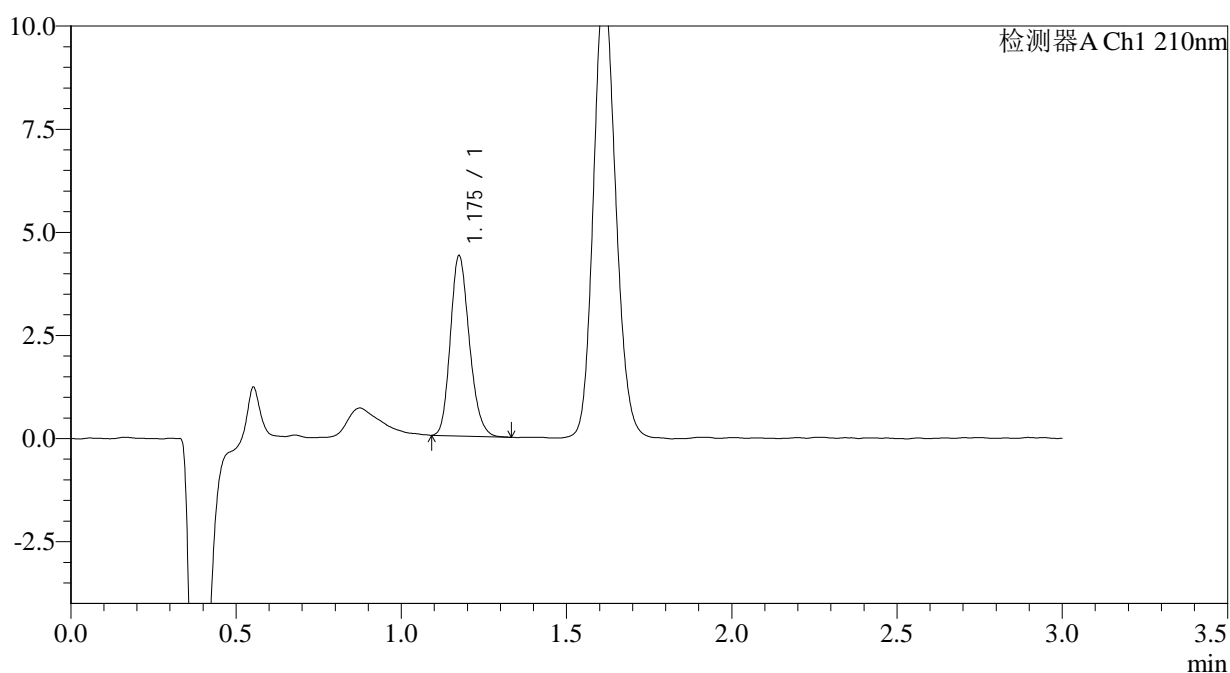
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-30/18-689-3 - ZZZ-2-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-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-3361-20240905-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/05 17:44:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/09/06 13:27:46 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	1.175	17466	100.000	4342	1999	1.197	--
总计		17466	100.000	4342			

图73 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



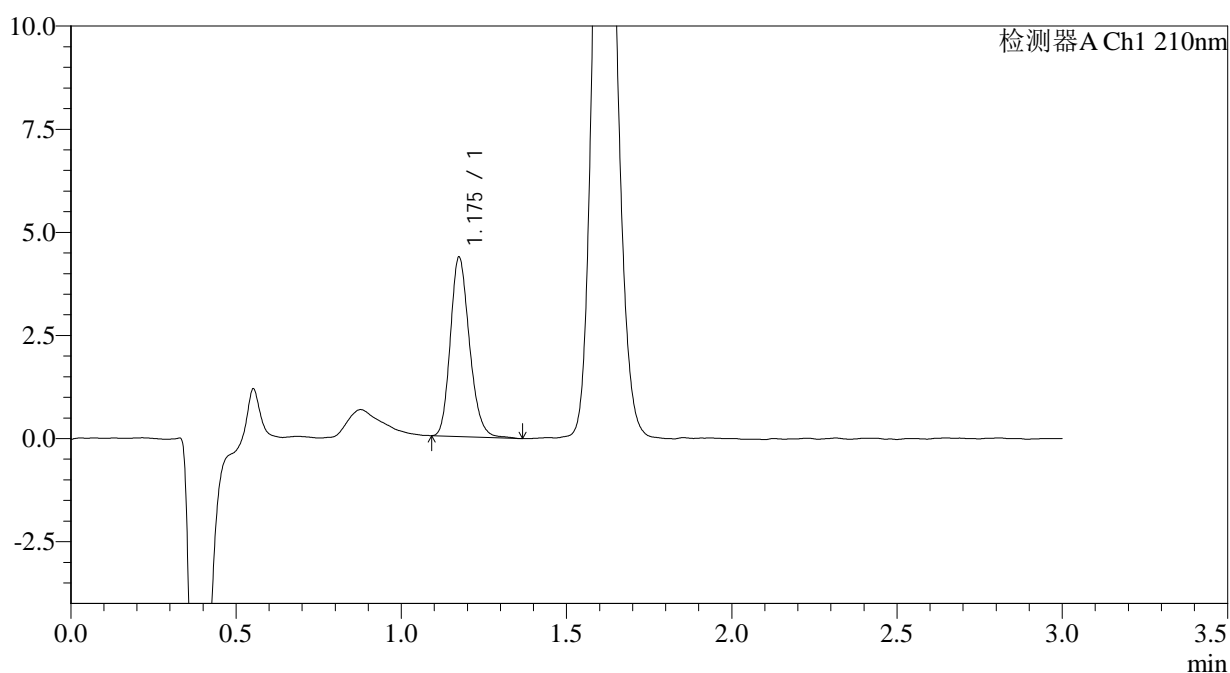
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-30/18-690-3 - ZZZ-2-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-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-3361-20240905-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/05 17:47:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/09/06 13:27:53 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	1.175	17481	100.000	4318	1997	1.201	--
总计		17481	100.000	4318			

图74 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



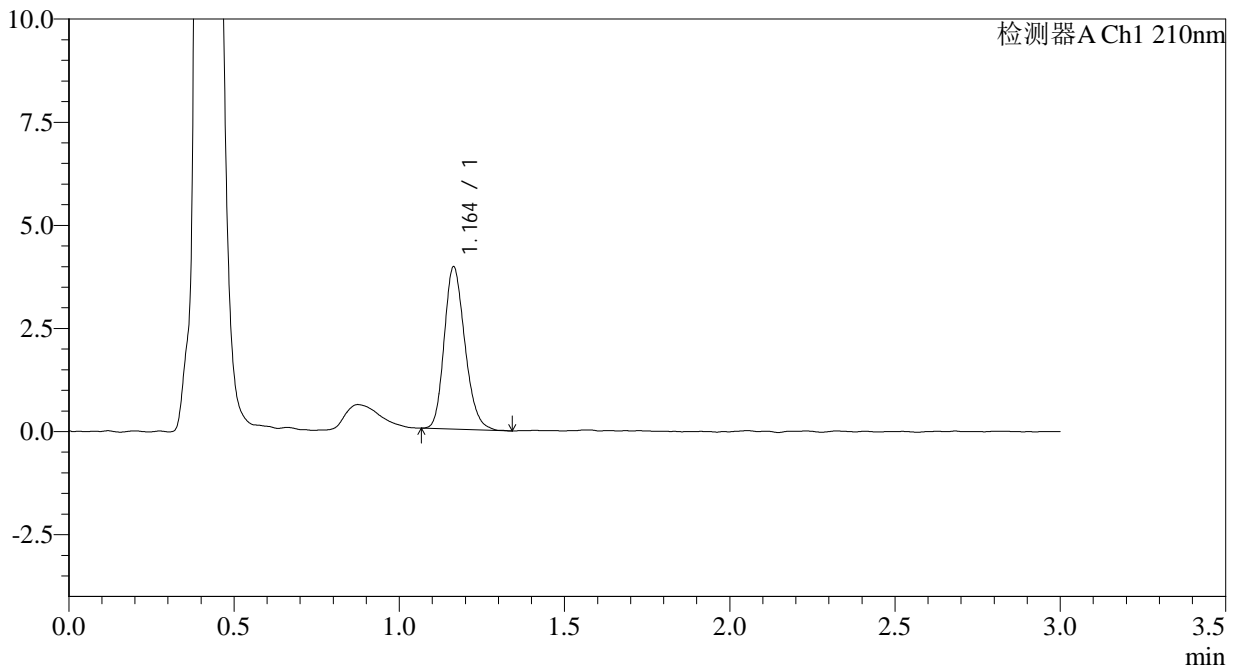
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-30/18-692-3 - ZYP-2-2024081711p-rcqx-25mg-jf50z-shuijz-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-3361-20240905-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/05 17:54:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/09/06 13:28:08 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	1.164	17128	100.000	3935	1661	1.207	--
总计		17128	100.000	3935			

图76 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024081711批(25mg规格)-水介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2