



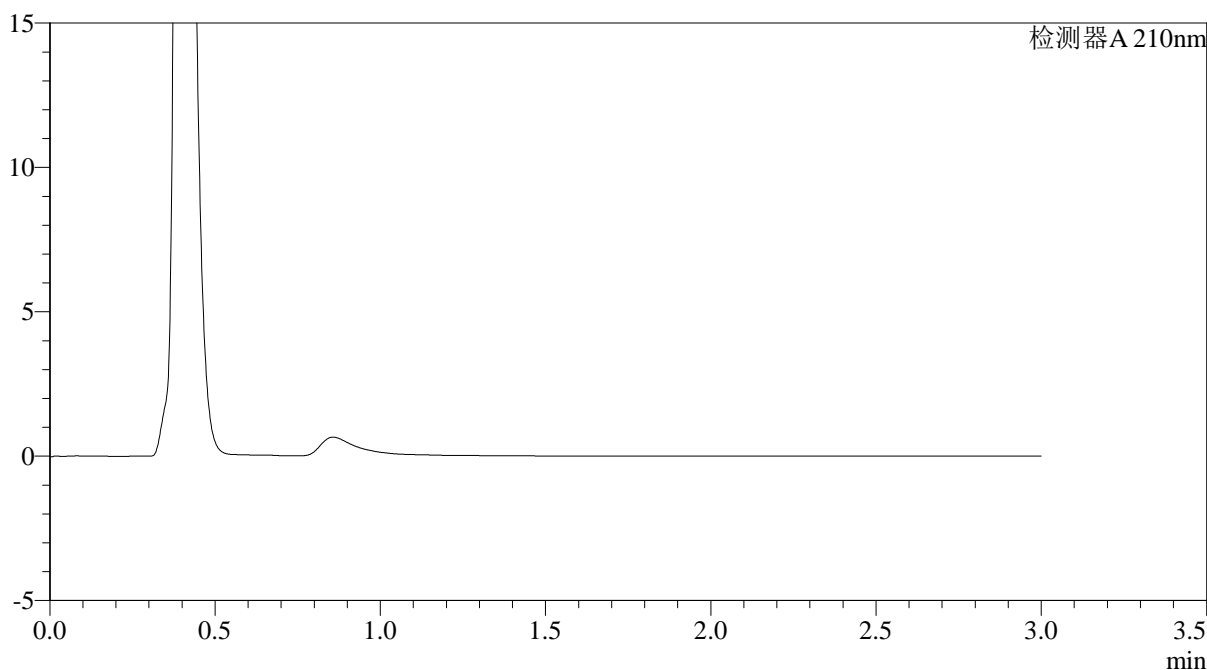
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-7/29-39-2 - ZZP-24090903-3p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240913-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/13 17:43:03      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 10:45:34      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

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

图1 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24090903-3批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 溶剂



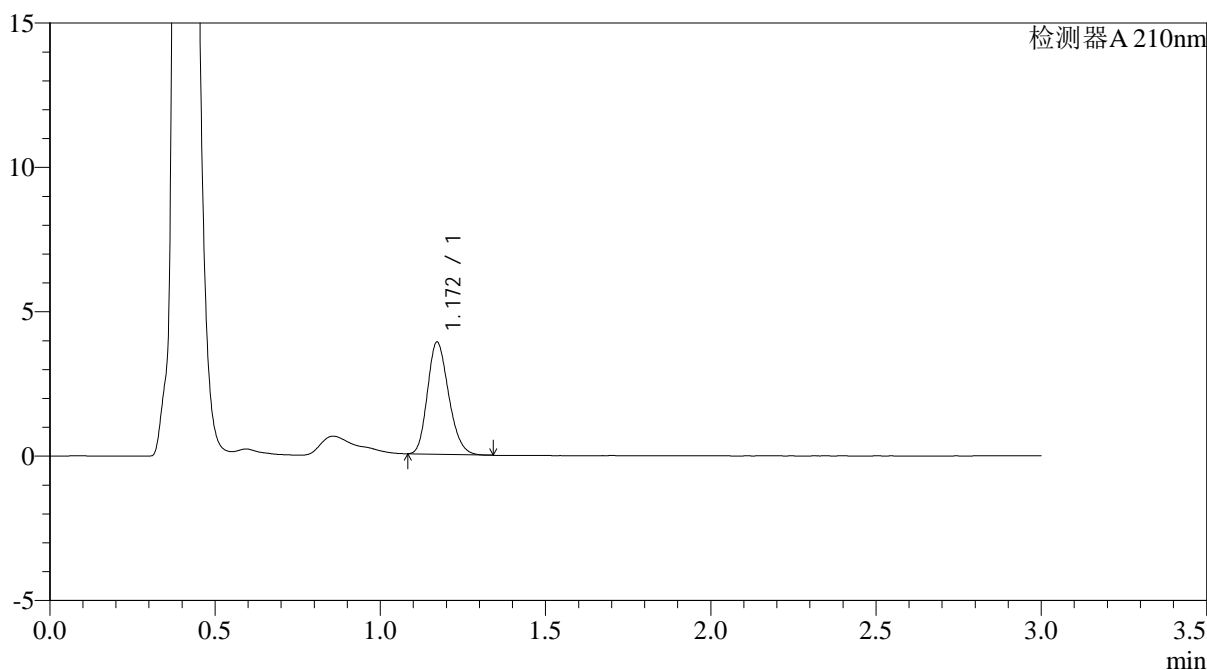
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-7/29-40-2 - ZZP-24090903-3p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-dz-1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240913-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/13 17:46:30 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/18 10:45:38 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.172	17316	100.000	3888	1589	1.206	--
总计		17316	100.000	3888			

图2 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24090903-3批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1



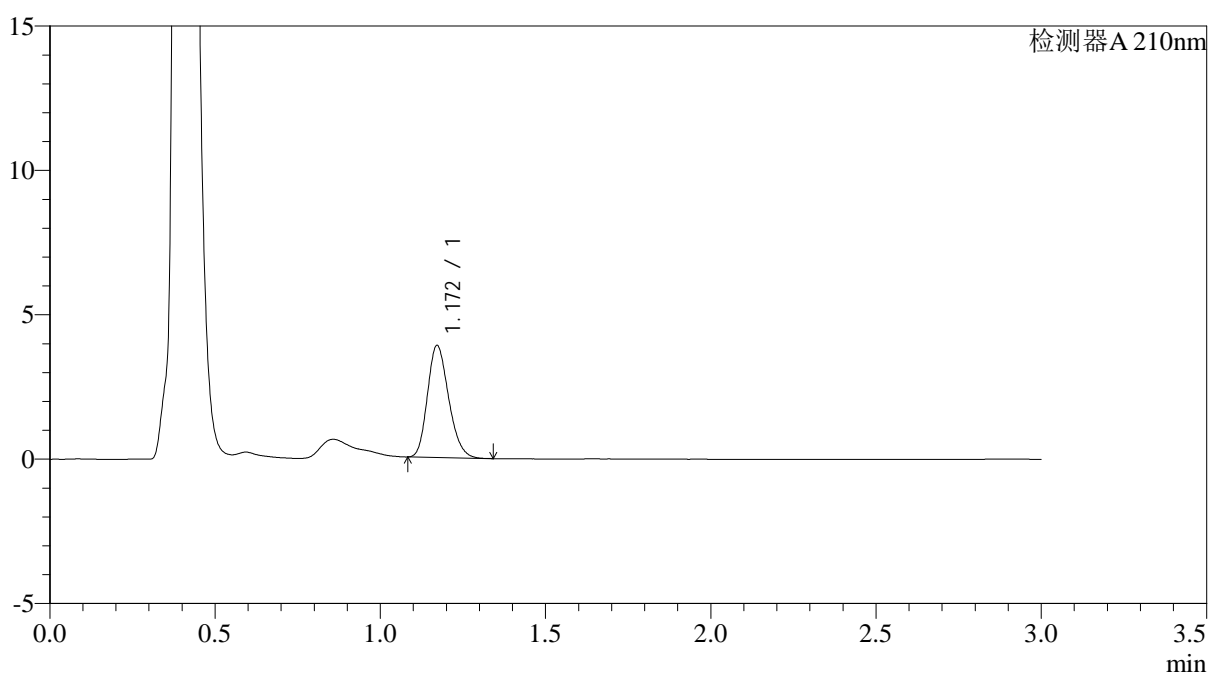
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-7/29-41-2 - ZZP-24090903-3p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-dz-1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240913-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/13 17:49:57      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 10:45:41      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.172	17329	100.000	3885	1582	1.211	--
总计		17329	100.000	3885			

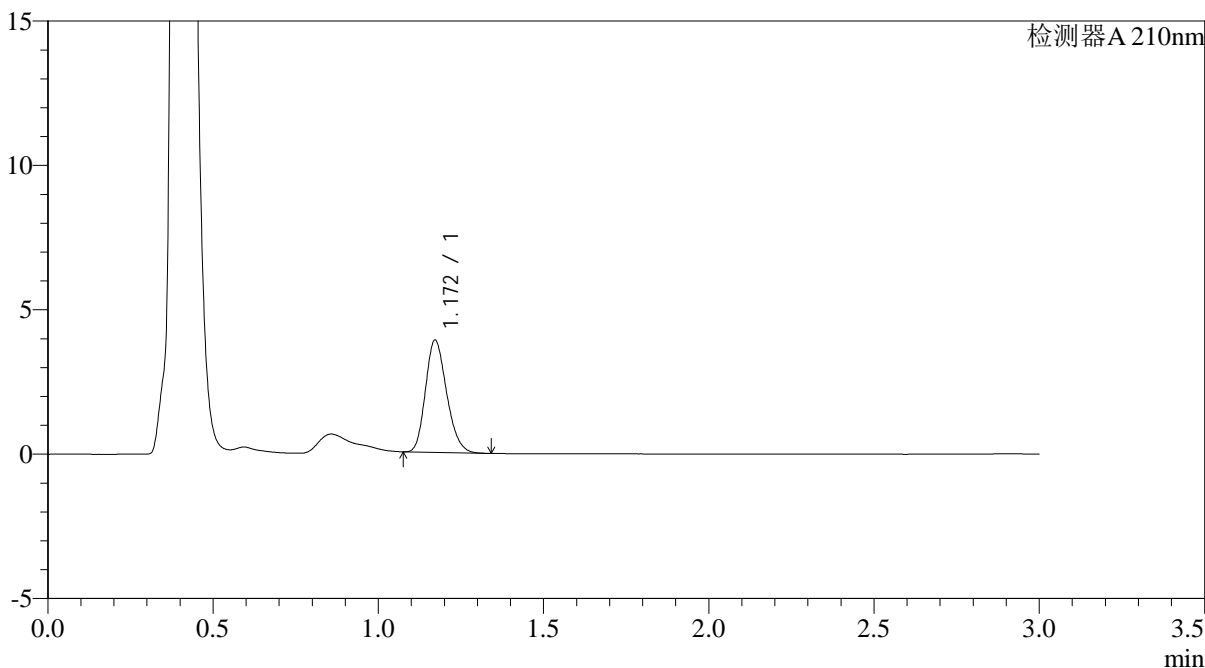
图3 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24090903-3批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-7/29-42-2 - ZZP-24090903-3p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-dz-1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240913-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/13 17:53:24      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/18 10:45:44      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.172	17328	100.000	3889	1588	1.208	--
总计		17328	100.000	3889			

图4 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24090903-3批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3



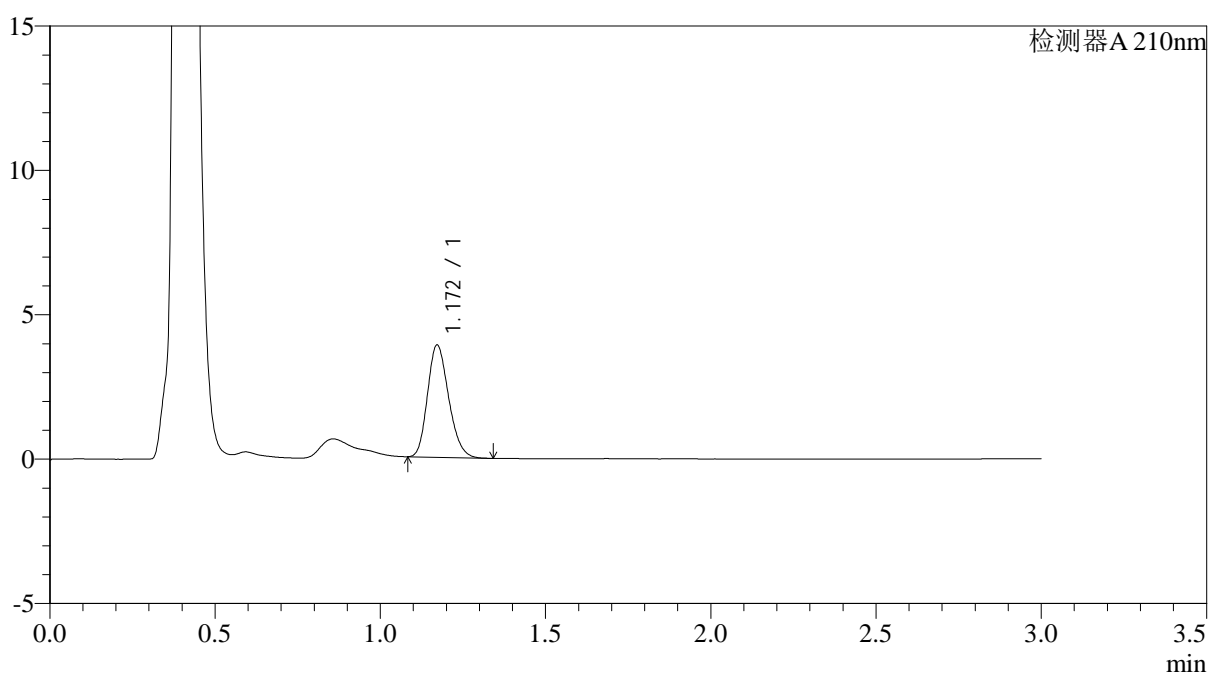
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-7/29-43-2 - ZZP-24090903-3p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-dz-1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240913-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/13 17:56:50 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/18 10:45:47 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.172	17322	100.000	3891	1588	1.208	--
总计		17322	100.000	3891			

图5 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24090903-3批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4



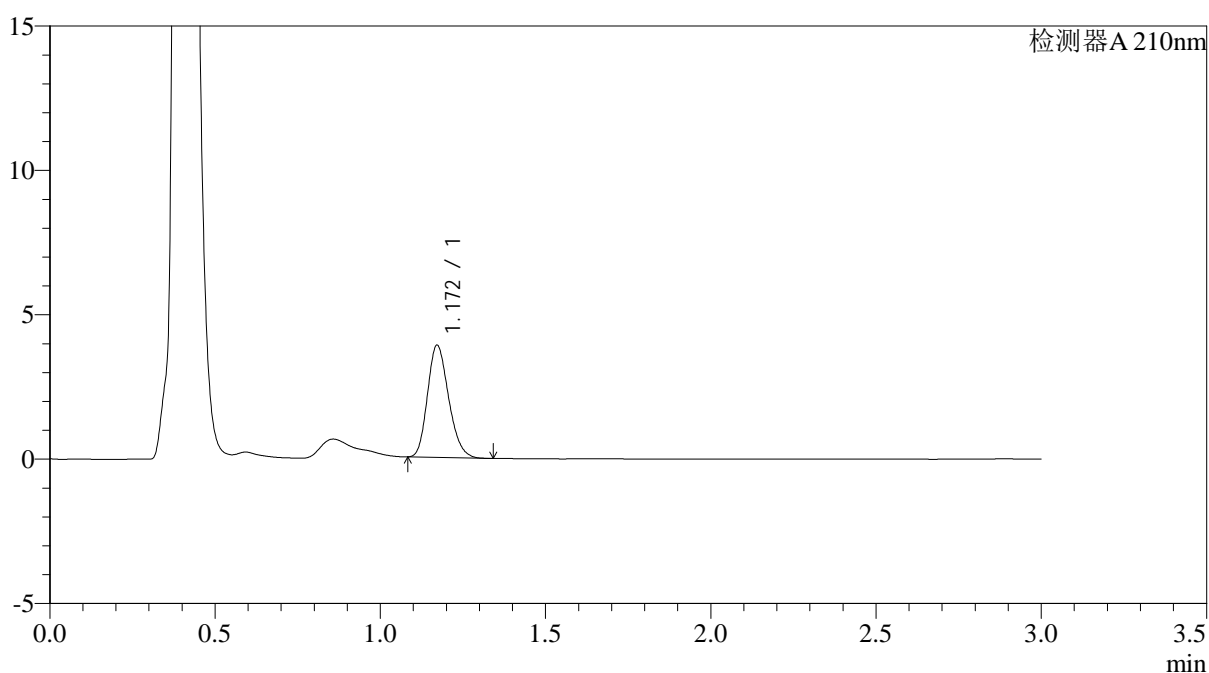
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-7/29-44-2 - ZZP-24090903-3p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-dz-1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240913-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/13 18:00:17      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/18 10:45:49      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.172	17286	100.000	3888	1592	1.206	--
总计		17286	100.000	3888			

图6 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24090903-3批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5



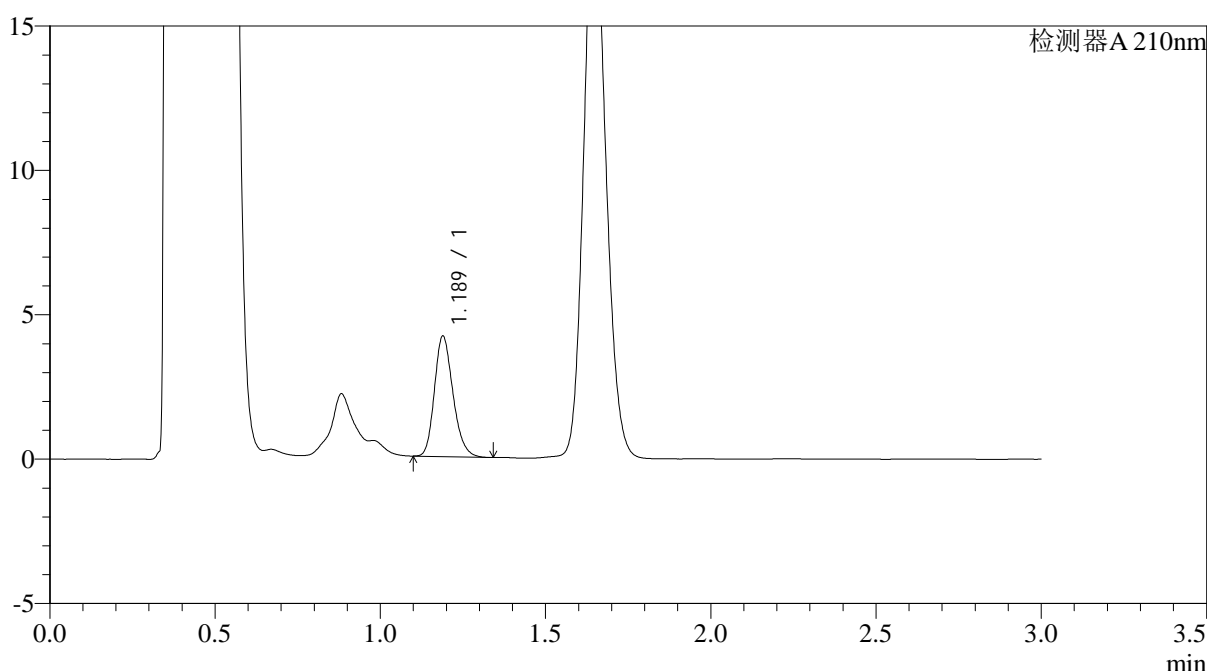
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-7/29-45-2 - ZZP-24090903-3p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-2min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240913-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/13 18:03:43      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/18 10:45:52      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.189	16291	100.000	4171	2161	1.212	--
总计		16291	100.000	4171			

图7 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24090903-3批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片1  
 供试品溶液-1



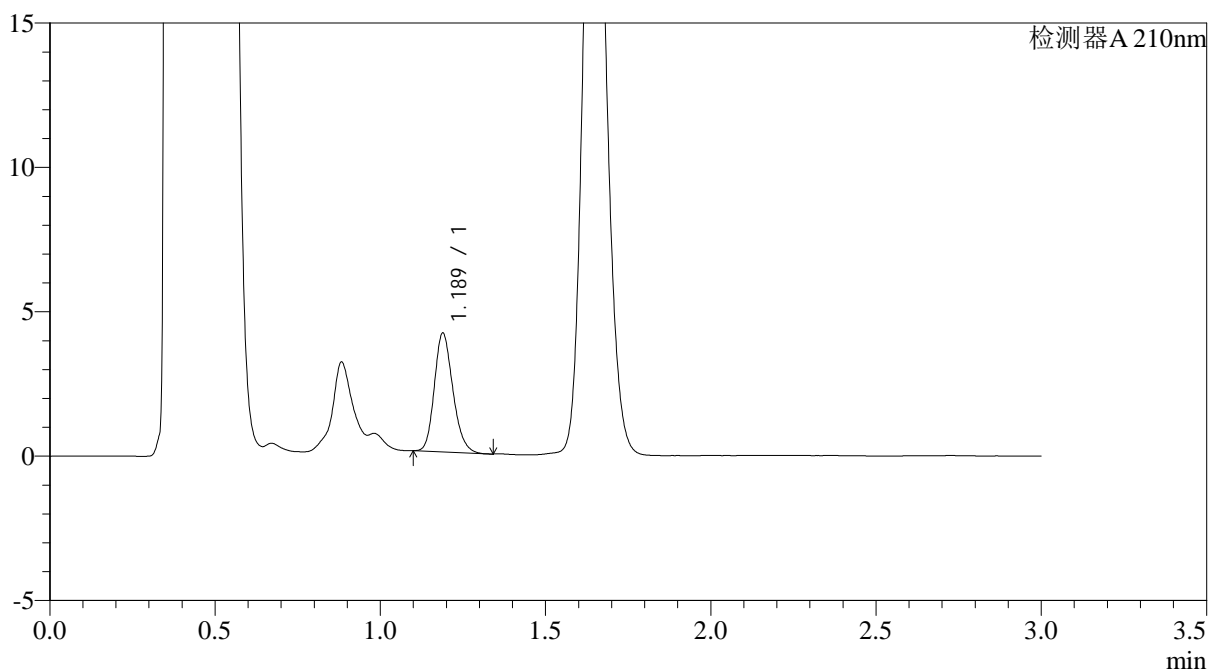
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-7/29-46-2 - ZZP-24090903-3p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-2min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240913-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/13 18:07:09 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 10:45:55 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.189	16043	100.000	4115	2159	1.194	--
总计		16043	100.000	4115			

图8 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24090903-3批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片2  
 供试品溶液-1



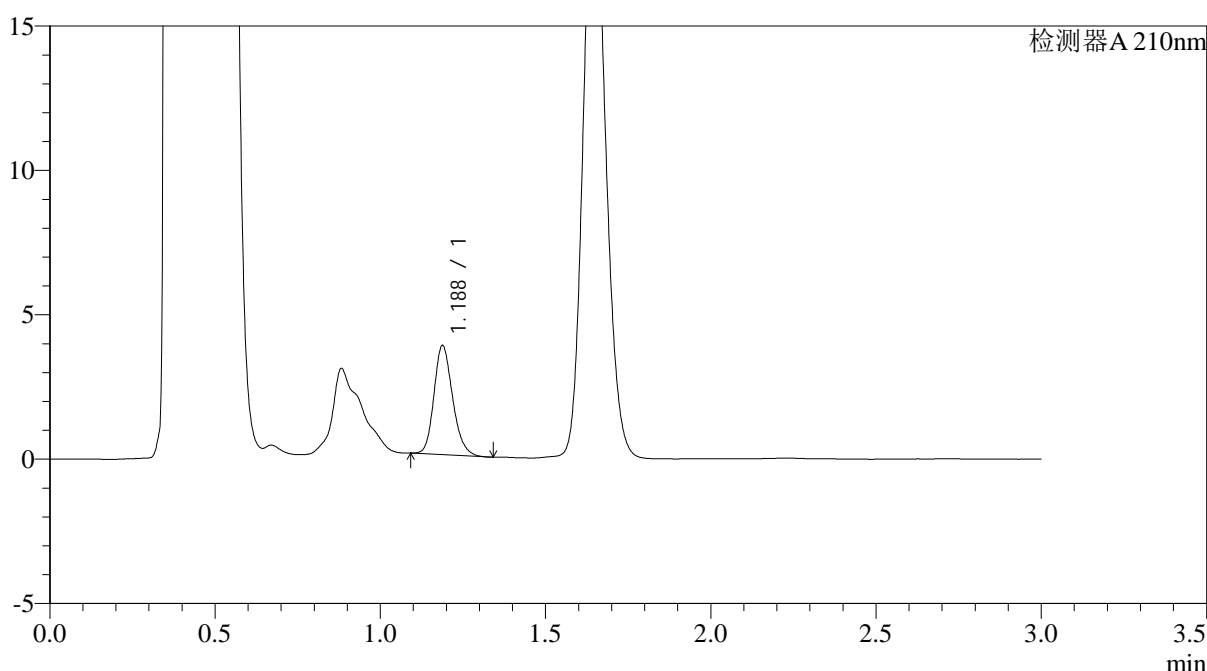
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-7/29-47-2 - ZZP-24090903-3p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-2min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240913-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/13 18:10:35      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/18 10:45:58      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.188	14840	100.000	3783	2148	1.192	--
总计		14840	100.000	3783			

图9 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24090903-3批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片3  
 供试品溶液-1



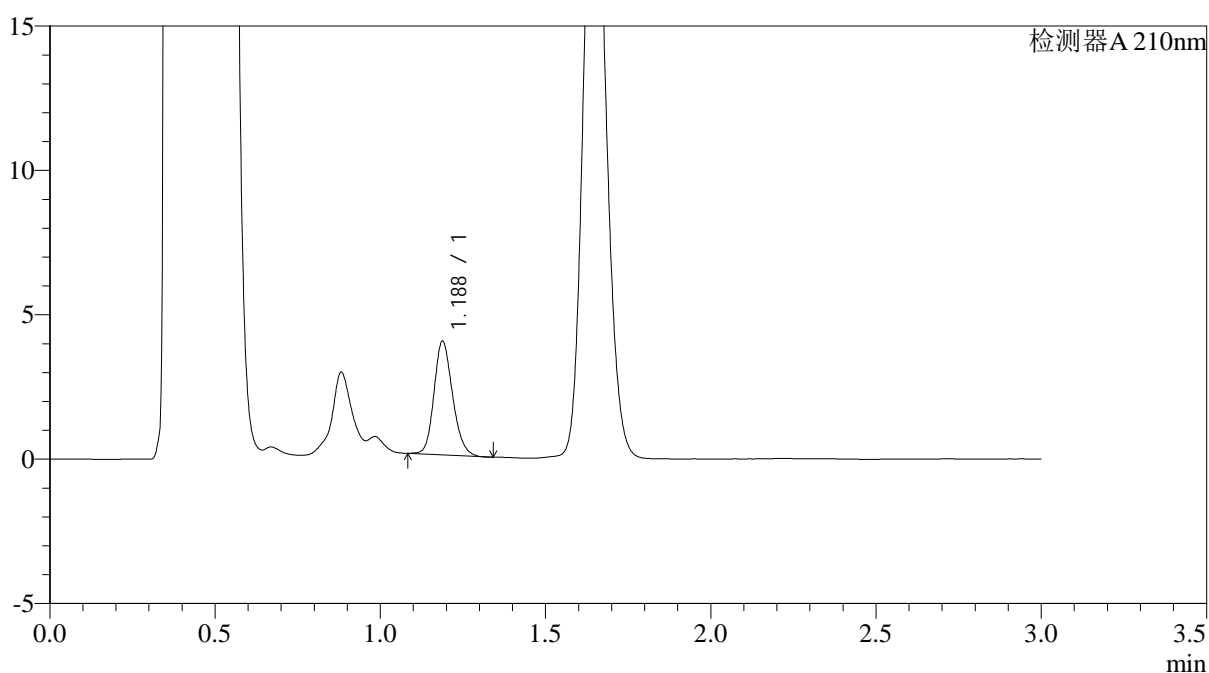
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-7/29-48-2 - ZZP-24090903-3p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-2min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240913-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/13 18:14:01      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/18 10:46:01      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.188	15373	100.000	3935	2155	1.178	--
总计		15373	100.000	3935			

图10 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24090903-3批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片4  
 供试品溶液-1



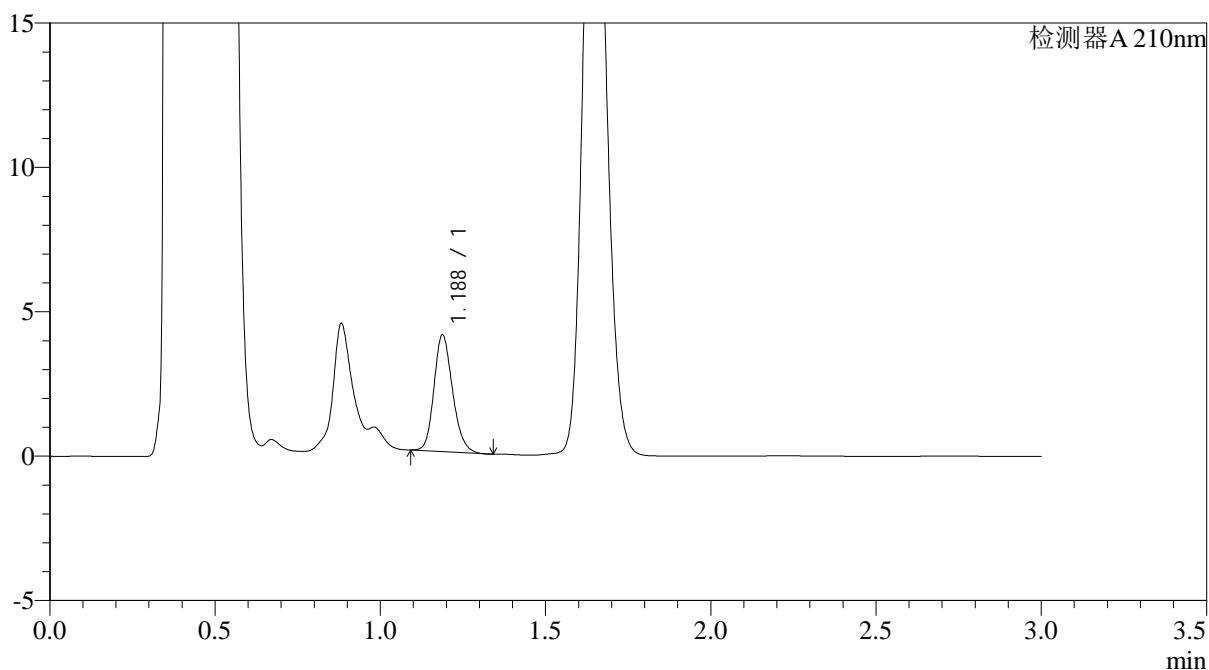
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-7/29-49-2 - ZZP-24090903-3p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-2min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240913-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/13 18:17:26      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/18 10:46:04      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.188	15769	100.000	4039	2155	1.187	--
总计		15769	100.000	4039			

图11 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24090903-3批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片5  
 供试品溶液-1



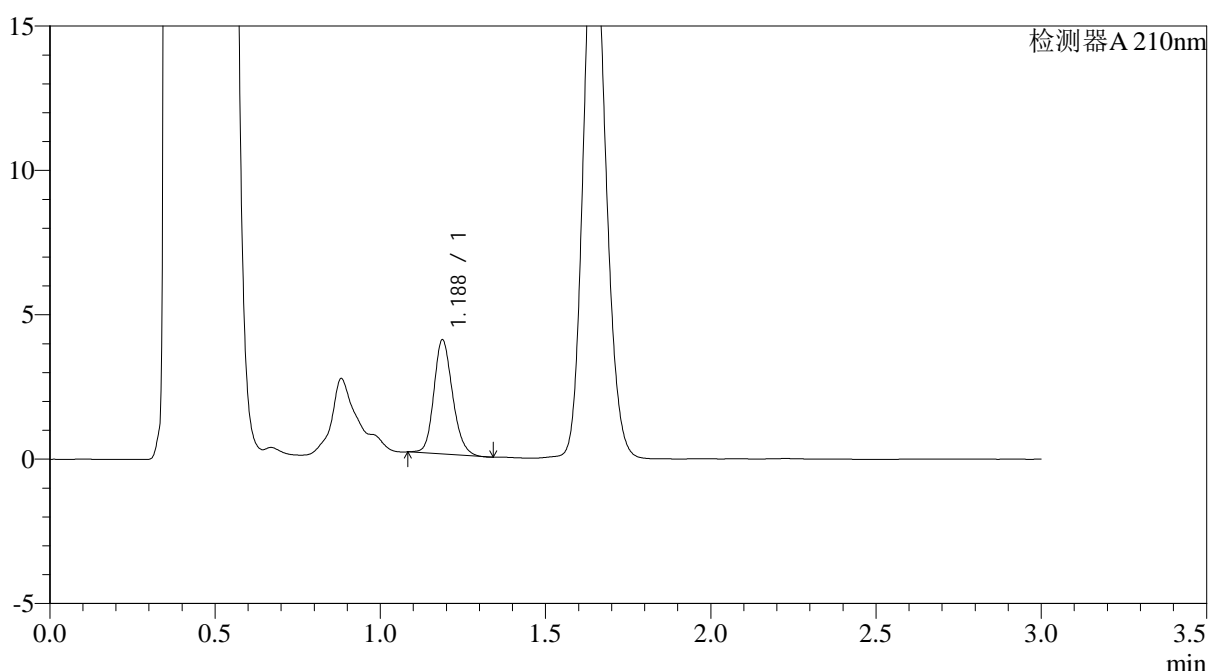
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-7/29-50-2 - ZZP-24090903-3p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-2min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240913-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/13 18:20:52      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 10:46:07      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.188	15570	100.000	3957	2140	1.174	--
总计		15570	100.000	3957			

图12 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24090903-3批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片6  
 供试品溶液-1



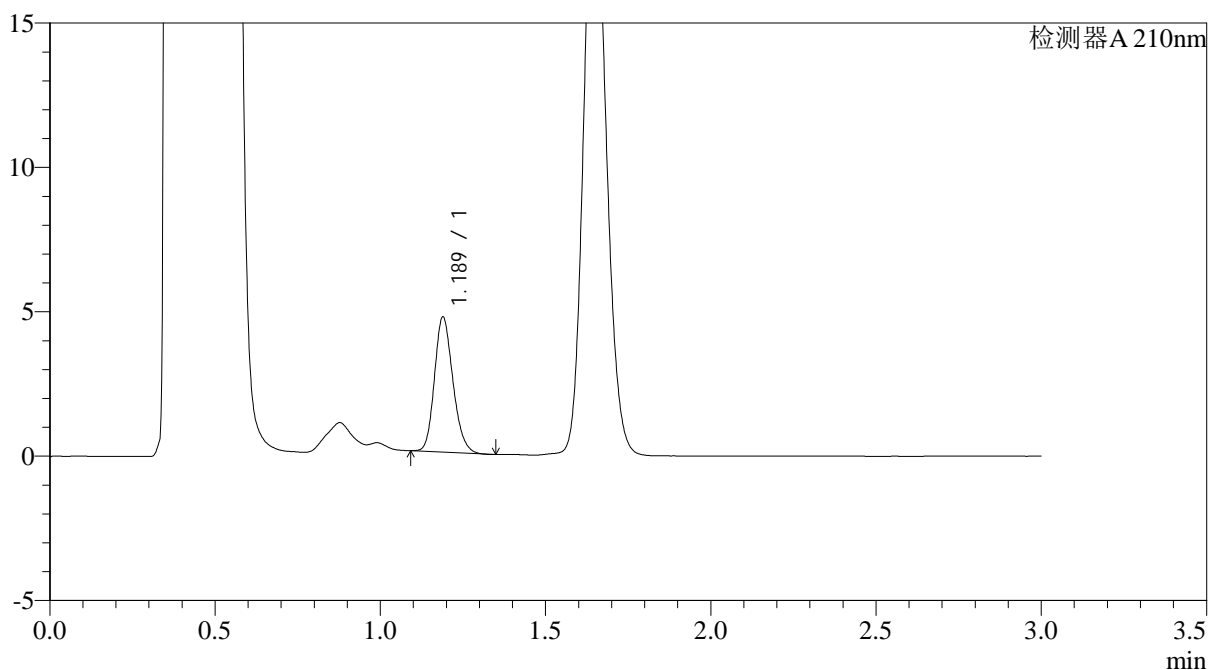
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-7/29-51-2 - ZZP-24090903-3p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240913-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/13 18:24:18 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 10:46:10 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.189	18165	100.000	4679	2175	1.188	--
总计		18165	100.000	4679			

图13 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24090903-3批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



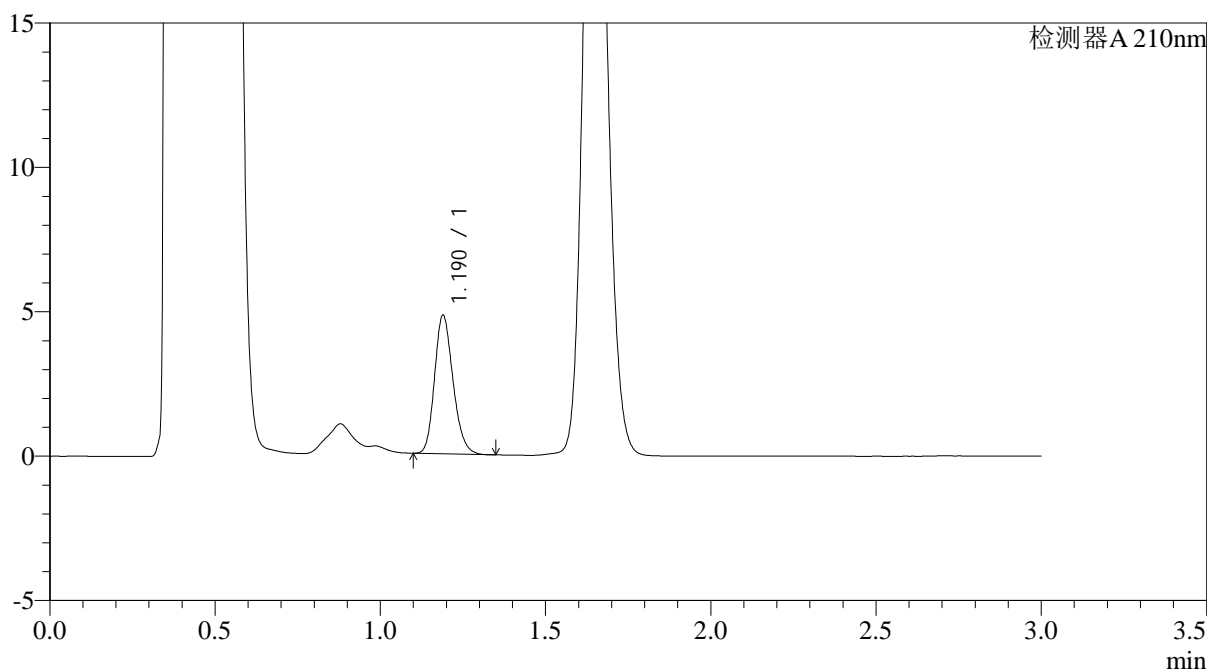
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-7/29-52-2 - ZZP-24090903-3p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240913-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/13 18:27:44      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/18 10:46:13      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.190	18642	100.000	4796	2178	1.197	--
总计		18642	100.000	4796			

图14 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24090903-3批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



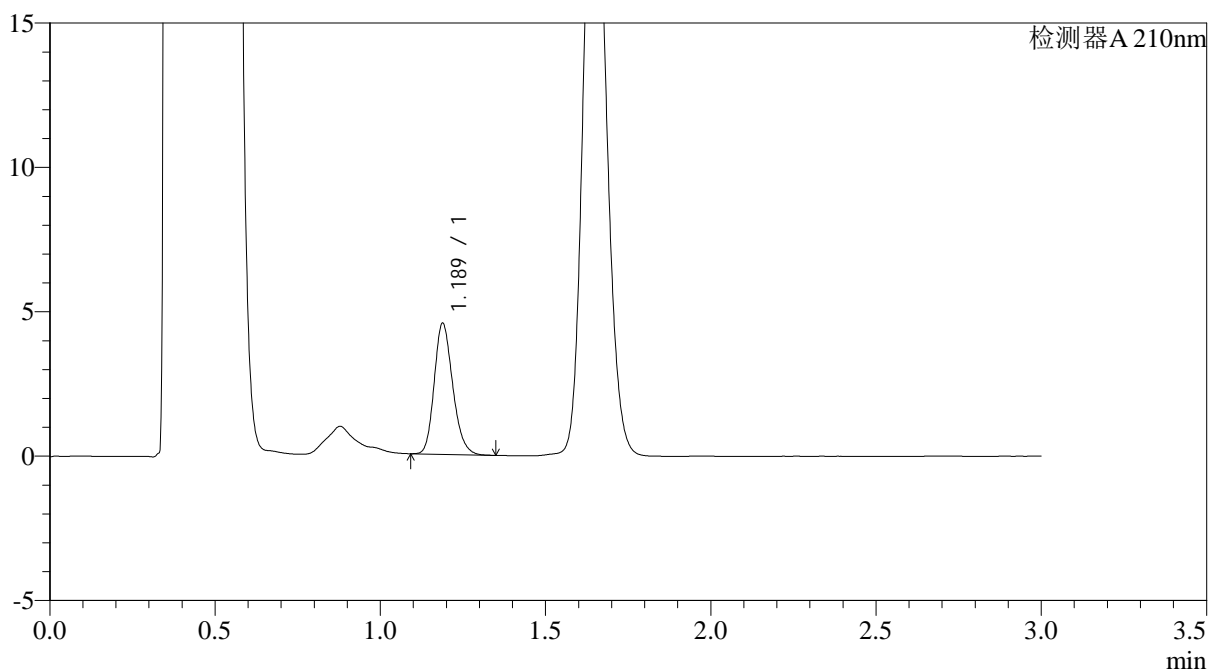
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-7/29-53-2 - ZZP-24090903-3p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240913-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/13 18:31:10 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/18 10:46:16 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.189	17683	100.000	4540	2169	1.200	--
总计		17683	100.000	4540			

图15 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24090903-3批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



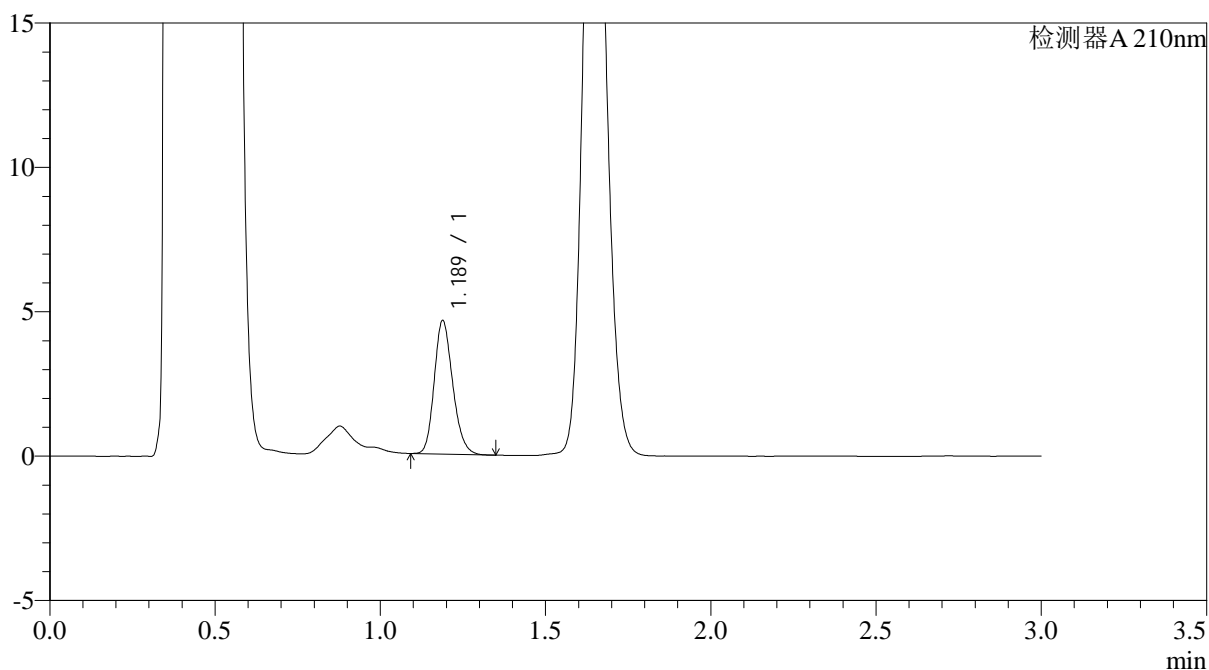
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-7/29-54-2 - ZZP-24090903-3p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240913-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/13 18:34:37      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 10:46:19      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.189	17975	100.000	4624	2169	1.194	--
总计		17975	100.000	4624			

图16 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24090903-3批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



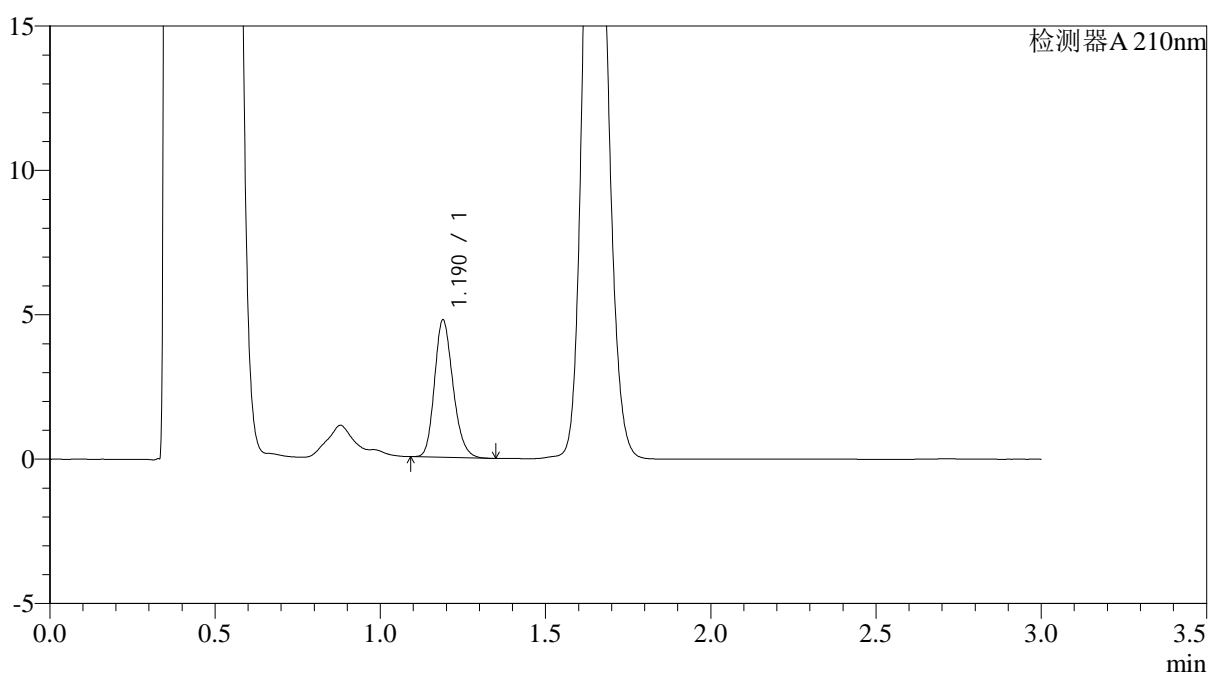
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-7/29-55-2 - ZZP-24090903-3p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240913-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/13 18:38:02      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/18 10:46:23      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.190	18490	100.000	4752	2174	1.199	--
总计		18490	100.000	4752			

图17 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24090903-3批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



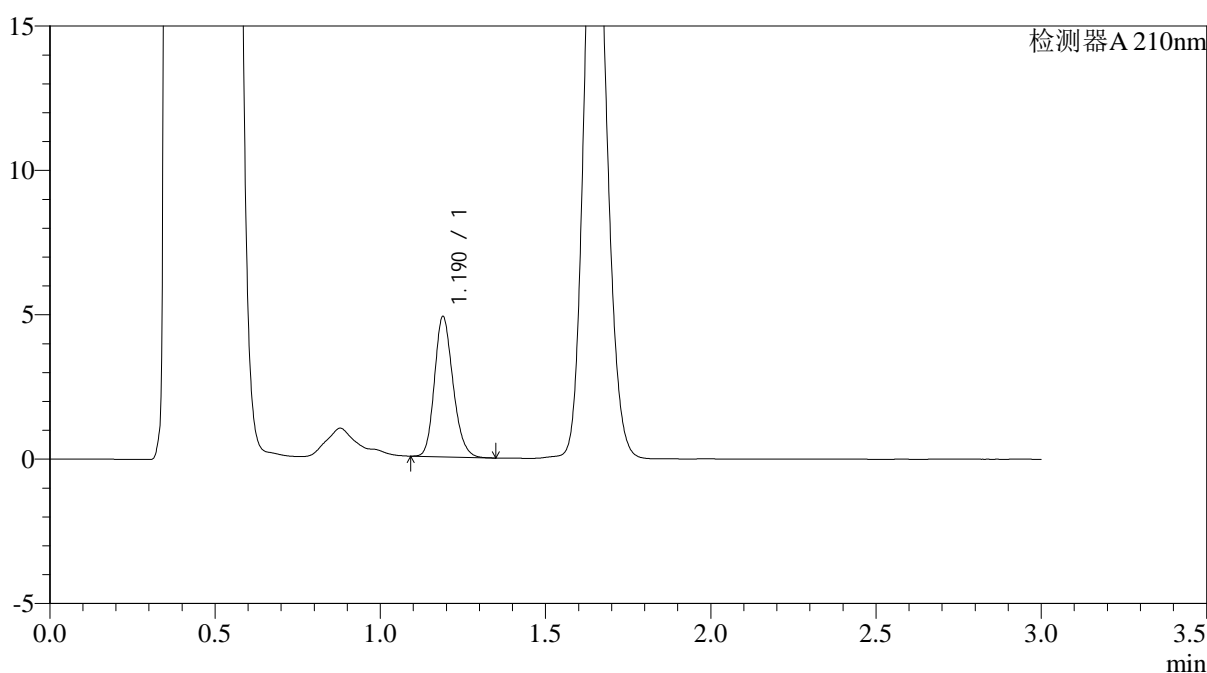
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-7/29-56-2 - ZZP-24090903-3p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240913-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/13 18:41:28      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 10:46:25      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.190	18925	100.000	4855	2165	1.192	--
总计		18925	100.000	4855			

图18 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24090903-3批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



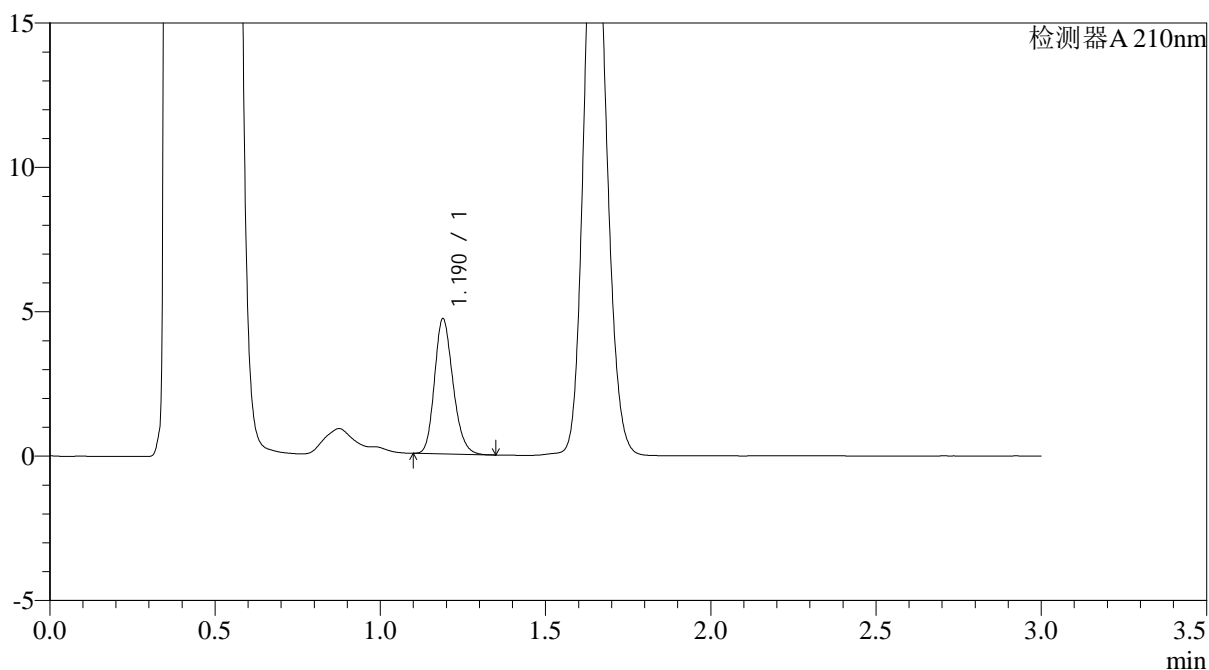
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-7/29-57-2 - ZZP-24090903-3p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240913-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/13 18:44:54      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/18 10:46:28      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.190	18206	100.000	4678	2174	1.199	--
总计		18206	100.000	4678			

图19 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24090903-3批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1





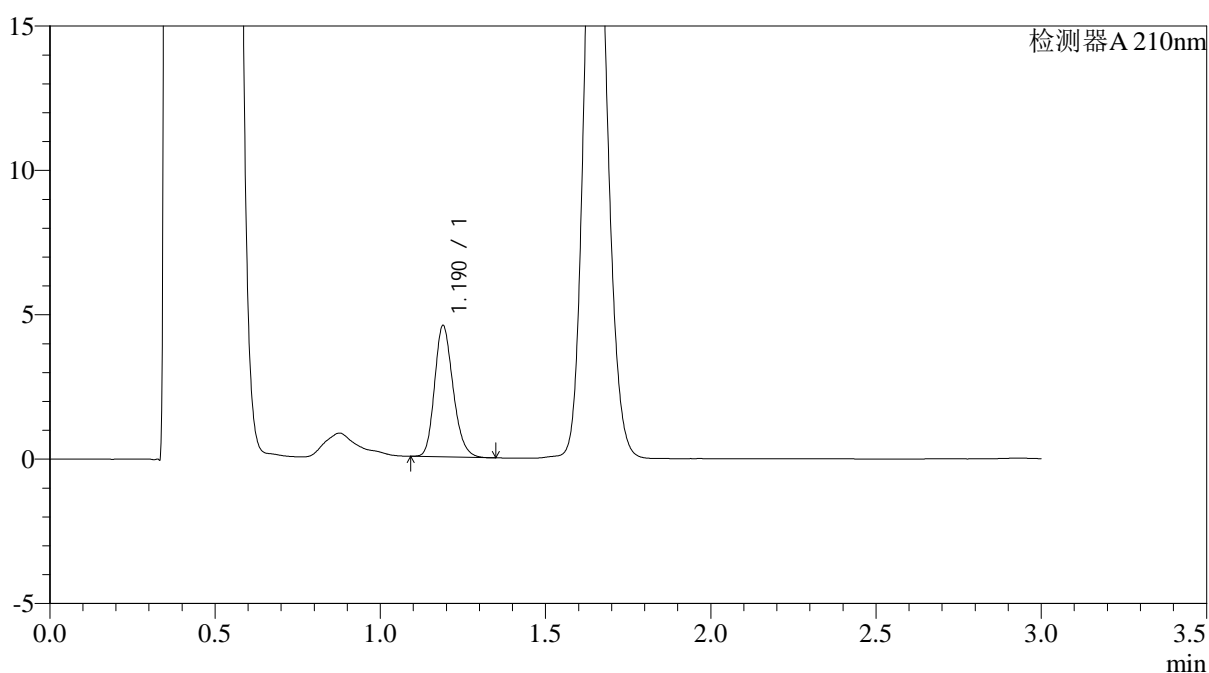
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-7/29-59-2 - ZZP-24090903-3p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240913-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/13 18:51:46      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 10:46:33      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.190	17715	100.000	4543	2174	1.202	--
总计		17715	100.000	4543			

图21 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24090903-3批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



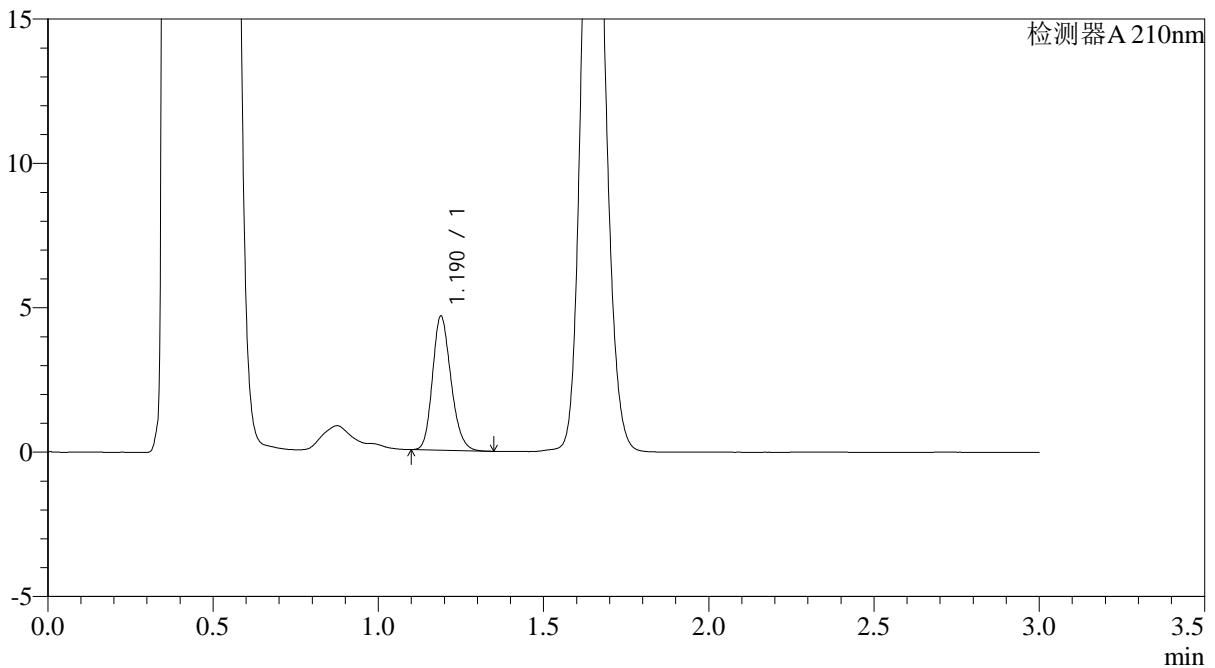
# JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-7/29-60-2 - ZZP-24090903-3p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240913-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/13 18:55:12      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 10:46:36      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.190	18064	100.000	4640	2173	1.194	--
总计		18064	100.000	4640			

图22 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24090903-3批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



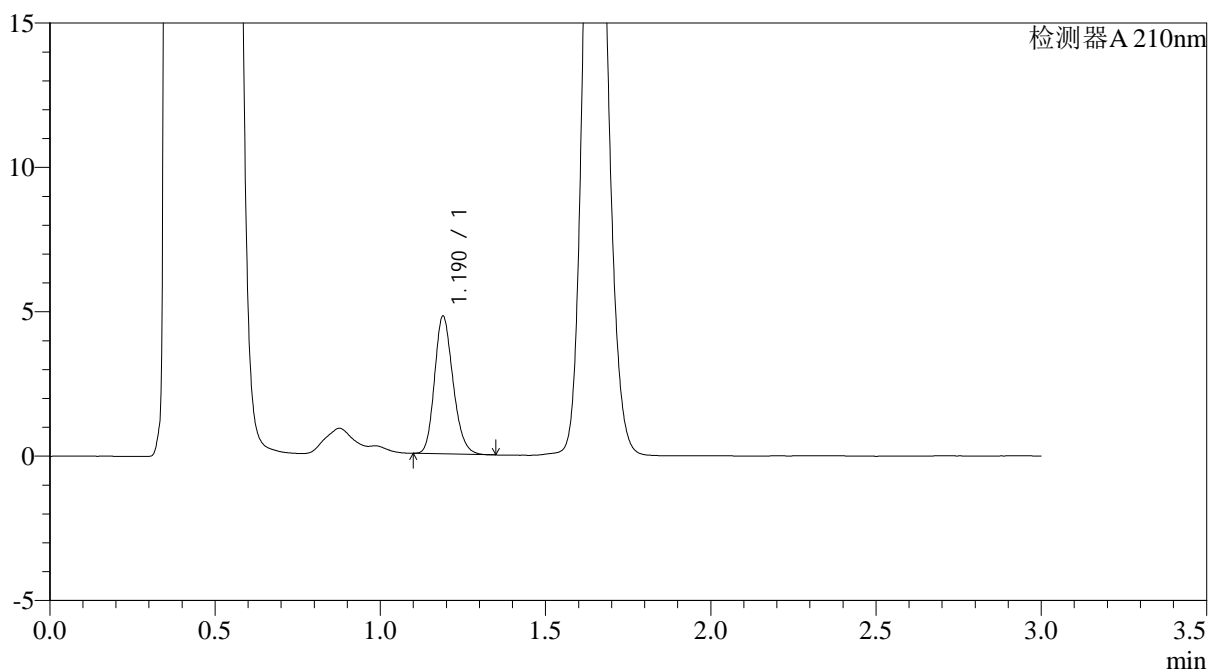
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-7/29-61-2 - ZZP-24090903-3p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240913-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/13 18:58:37      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 10:46:40      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.190	18550	100.000	4764	2172	1.195	--
总计		18550	100.000	4764			

图23 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24090903-3批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



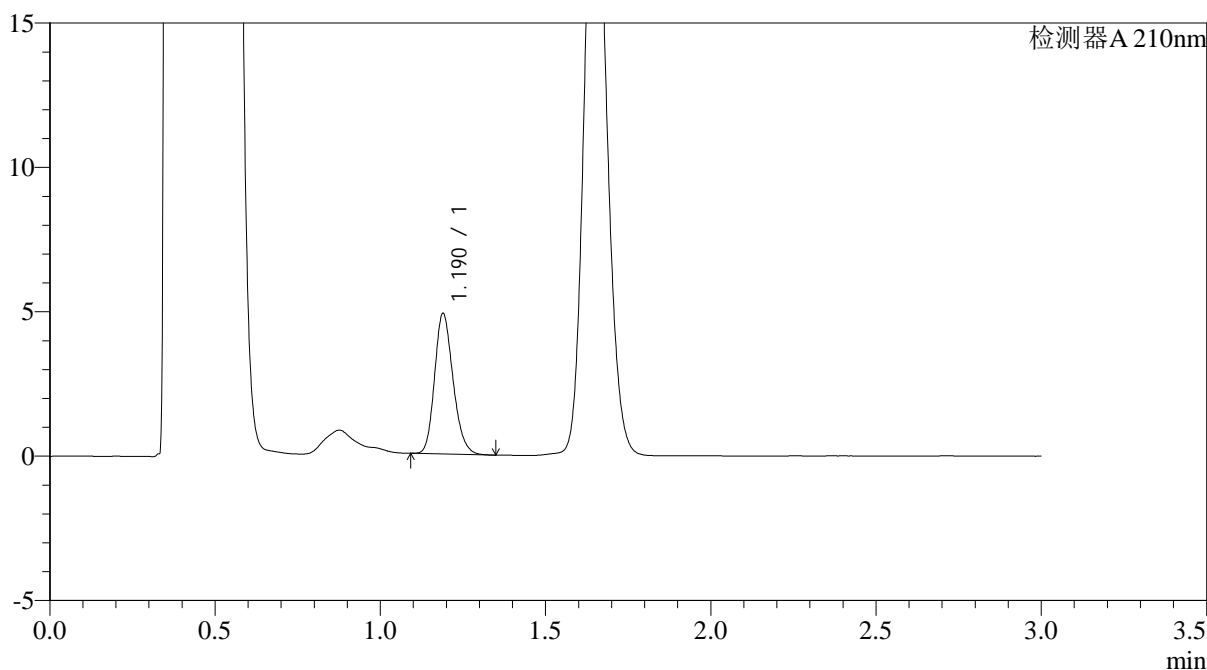
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-7/29-62-2 - ZZP-24090903-3p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240913-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/13 19:02:03      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 10:46:43      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.190	18937	100.000	4863	2170	1.193	--
总计		18937	100.000	4863			

图24 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24090903-3批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



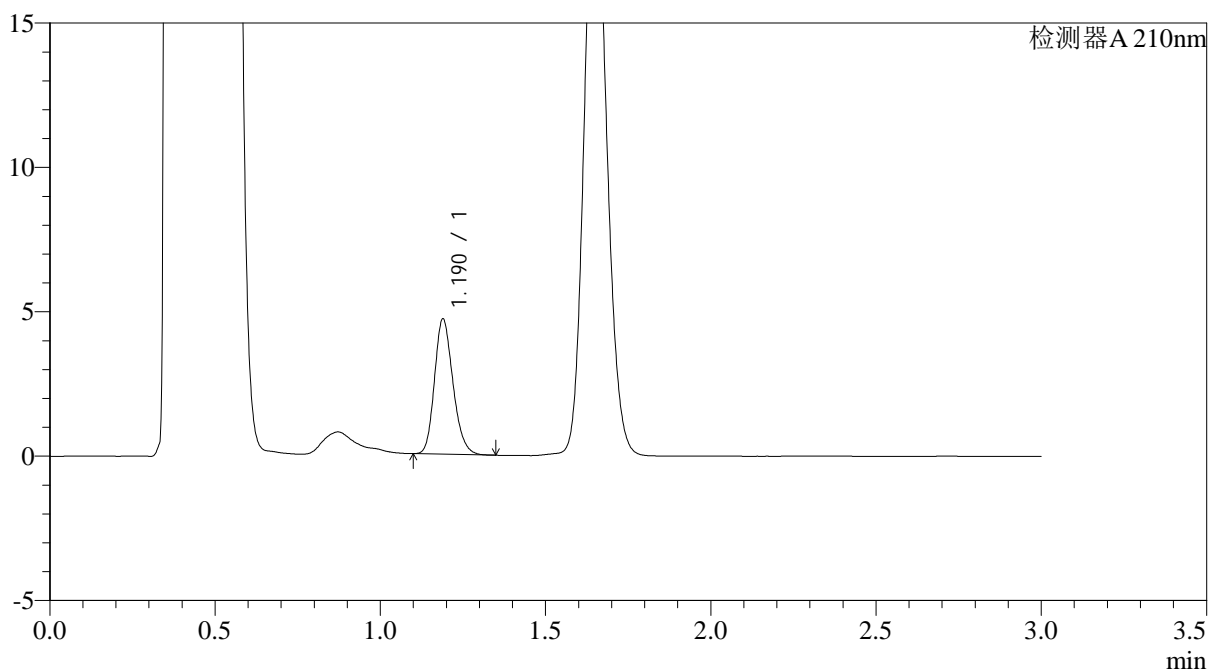
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-7/29-63-2 - ZZP-24090903-3p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240913-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/13 19:05:30      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 10:46:47      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.190	18215	100.000	4680	2168	1.199	--
总计		18215	100.000	4680			

图25 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24090903-3批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



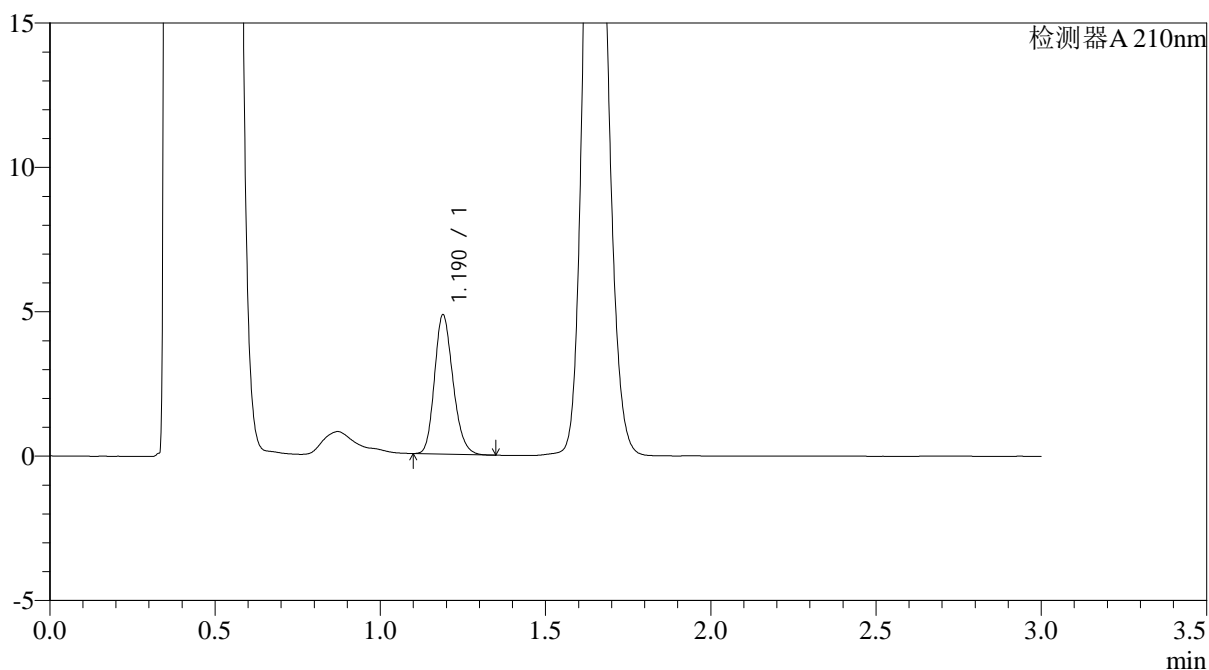
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-7/29-64-2 - ZZP-24090903-3p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240913-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/13 19:08:57      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/18 10:46:50      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.190	18735	100.000	4822	2175	1.198	--
总计		18735	100.000	4822			

图26 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24090903-3批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



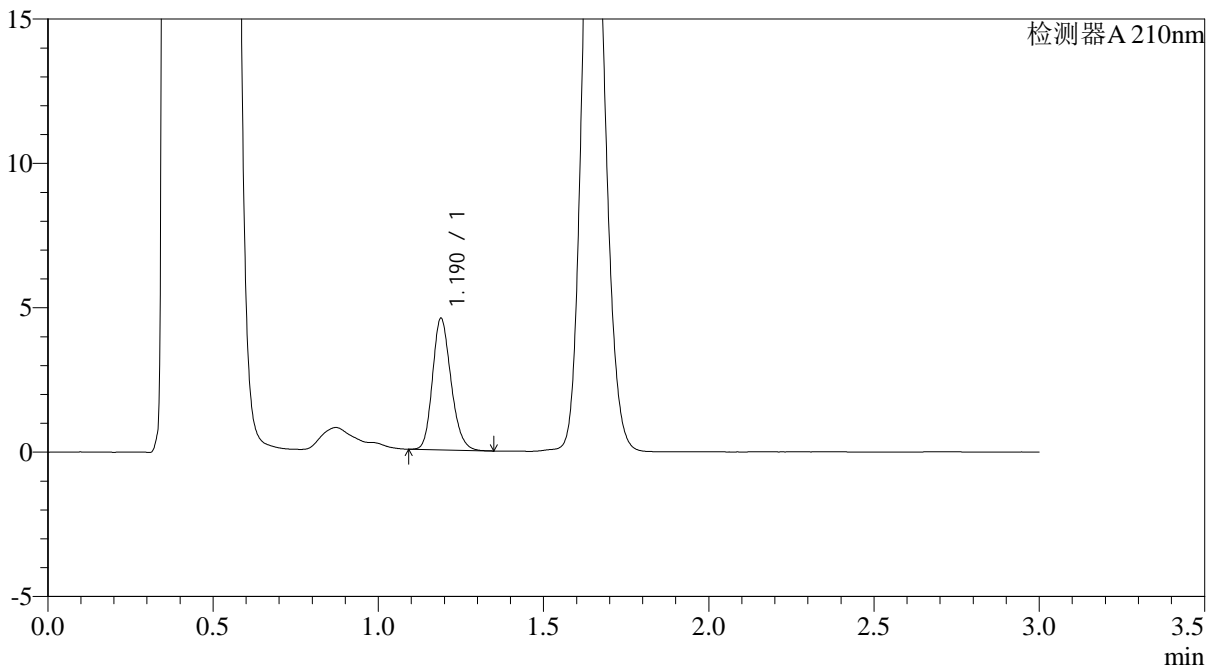
# JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-7/29-65-2 - ZZP-24090903-3p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240913-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/13 19:12:23      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 10:46:52      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.190	17731	100.000	4552	2172	1.195	--
总计		17731	100.000	4552			

图27 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24090903-3批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



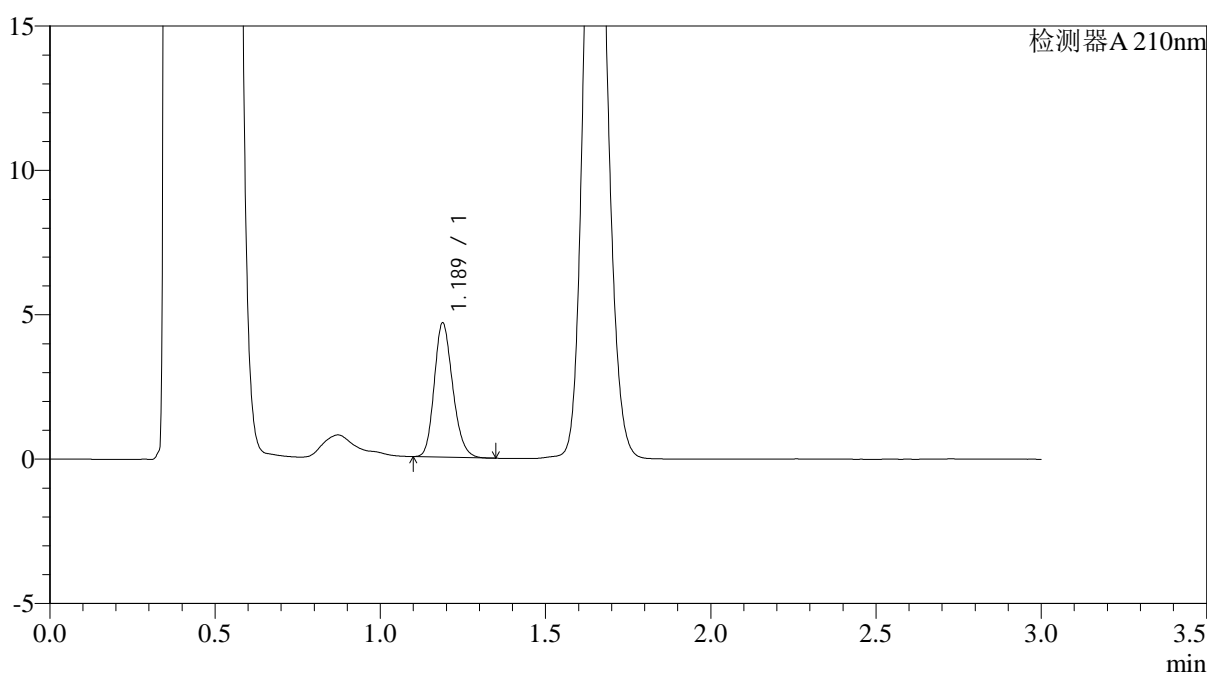
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-7/29-66-2 - ZZP-24090903-3p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240913-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/13 19:15:50      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 10:46:55      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.189	18053	100.000	4649	2171	1.194	--
总计		18053	100.000	4649			

图28 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24090903-3批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



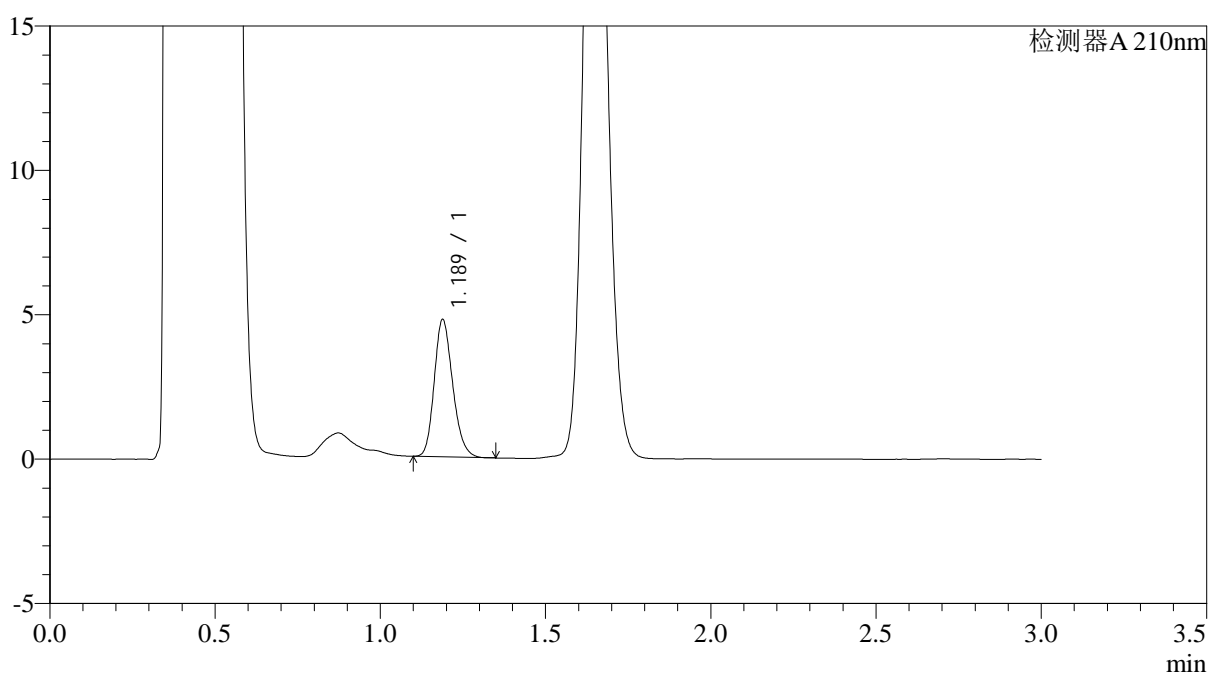
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-7/29-67-2 - ZZP-24090903-3p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240913-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/13 19:19:17 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/18 10:46:58 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.189	18469	100.000	4757	2171	1.196	--
总计		18469	100.000	4757			

图29 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24090903-3批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



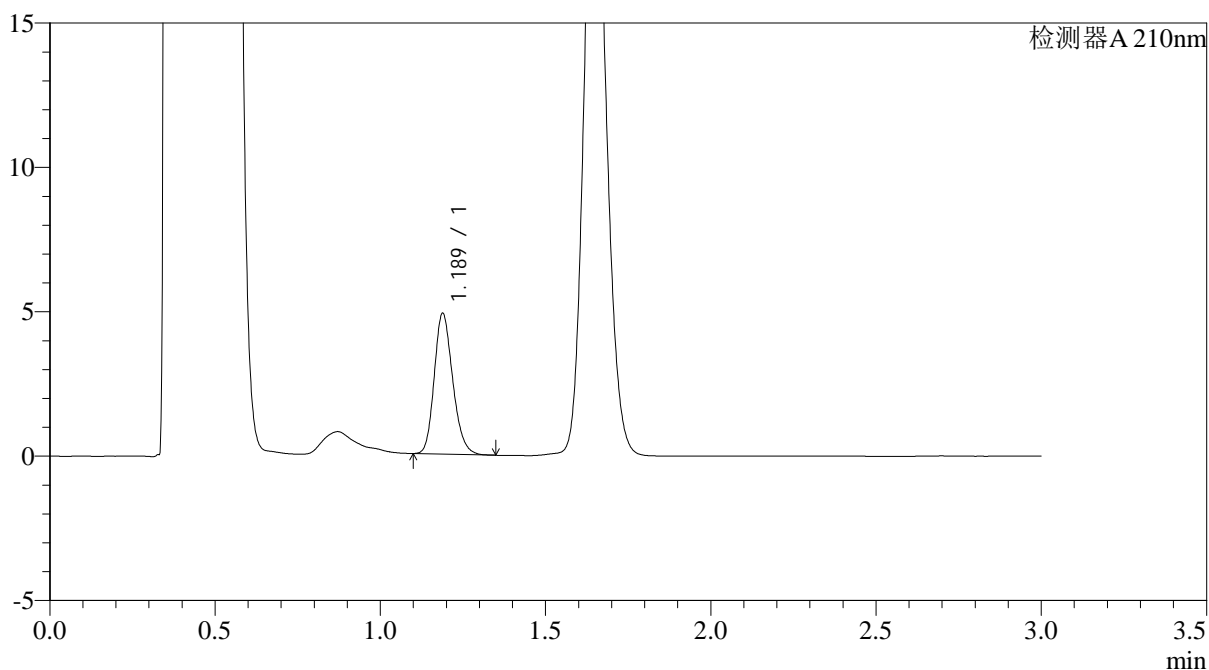
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-7/29-68-2 - ZZP-24090903-3p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240913-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/13 19:22:44      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/18 10:47:00      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.189	18974	100.000	4875	2167	1.197	--
总计		18974	100.000	4875			

图30 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24090903-3批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



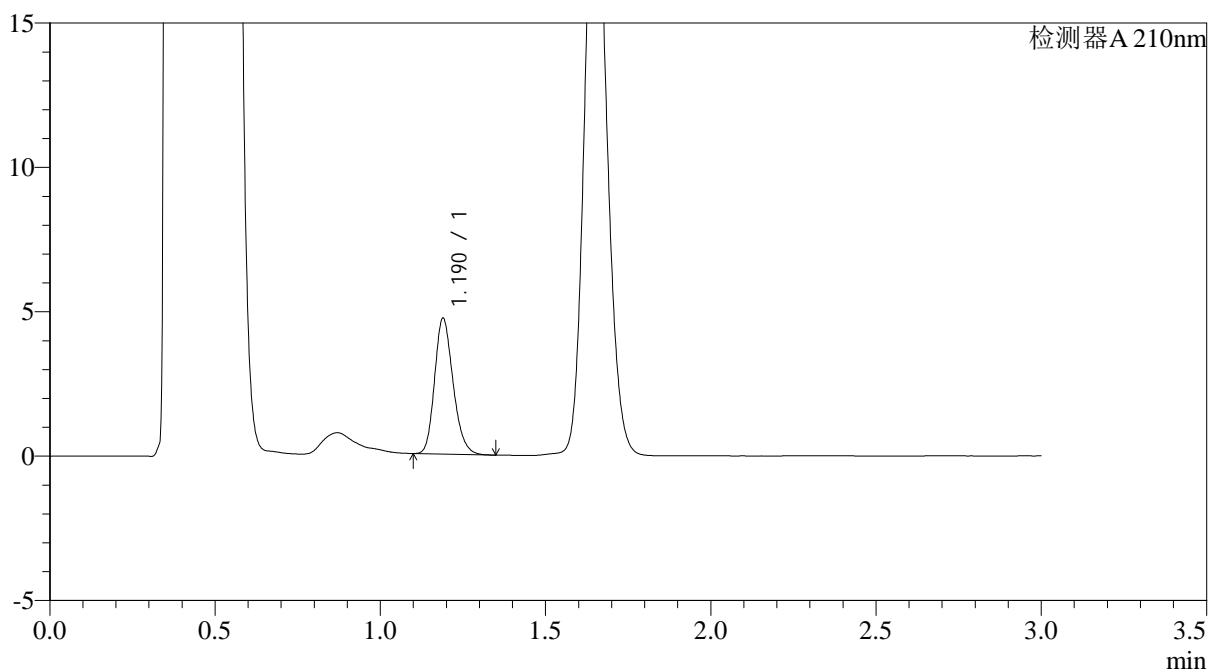
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-7/29-69-2 - ZZP-24090903-3p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240913-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/13 19:26:10 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 10:47:03 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.190	18293	100.000	4698	2174	1.203	--
总计		18293	100.000	4698			

图31 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24090903-3批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



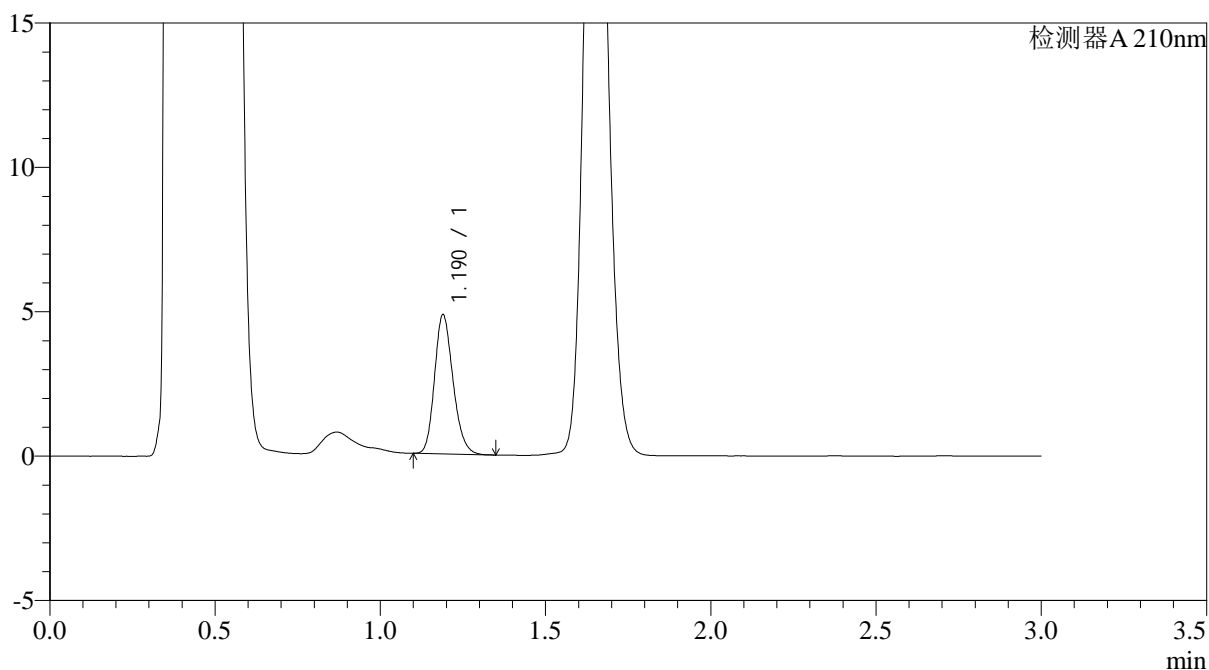
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-7/29-70-2 - ZZP-24090903-3p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240913-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/13 19:29:36 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/18 10:47:06 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.190	18751	100.000	4818	2173	1.196	--
总计		18751	100.000	4818			

图32 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24090903-3批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



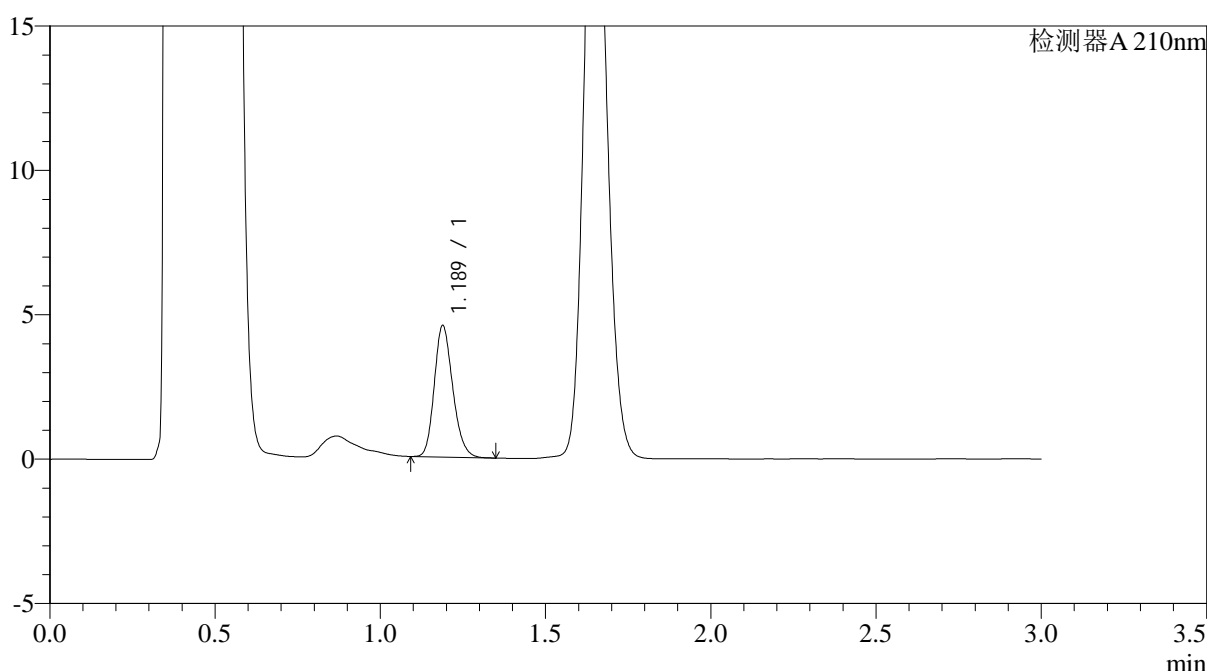
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-7/29-71-2 - ZZP-24090903-3p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240913-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/13 19:33:03 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 10:47:09 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.189	17691	100.000	4553	2172	1.196	--
总计		17691	100.000	4553			

图33 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24090903-3批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



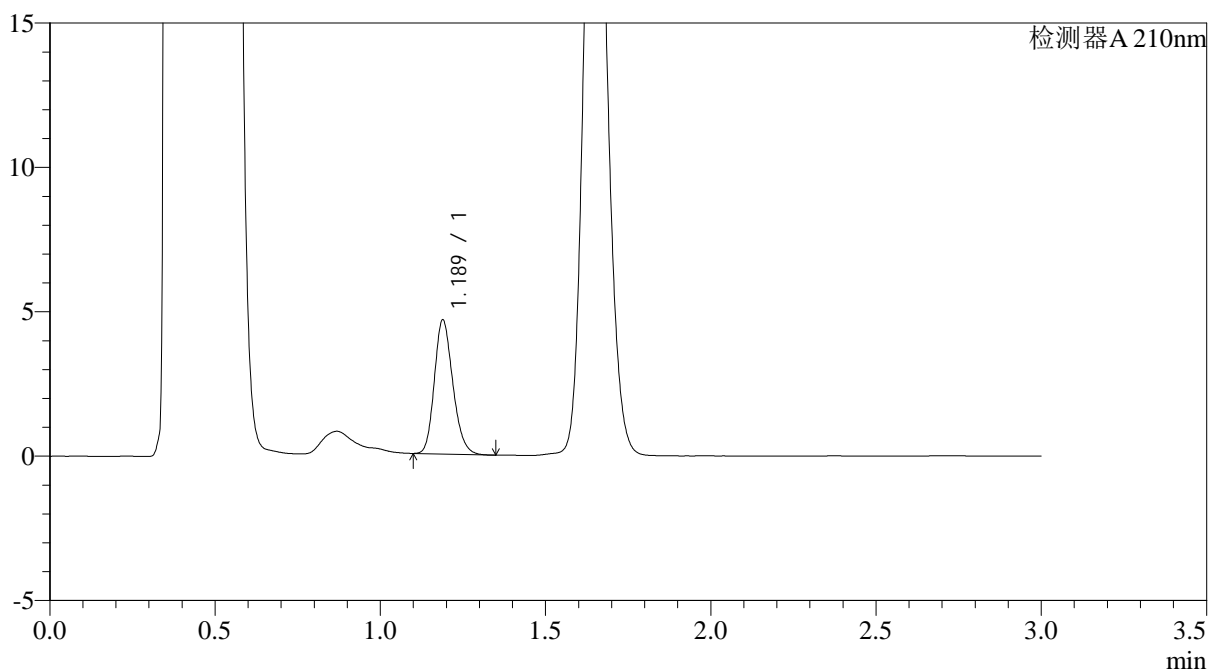
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-7/29-72-2 - ZZP-24090903-3p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240913-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/13 19:36:29      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 10:47:11      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.189	18034	100.000	4643	2172	1.195	--
总计		18034	100.000	4643			

图34 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24090903-3批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



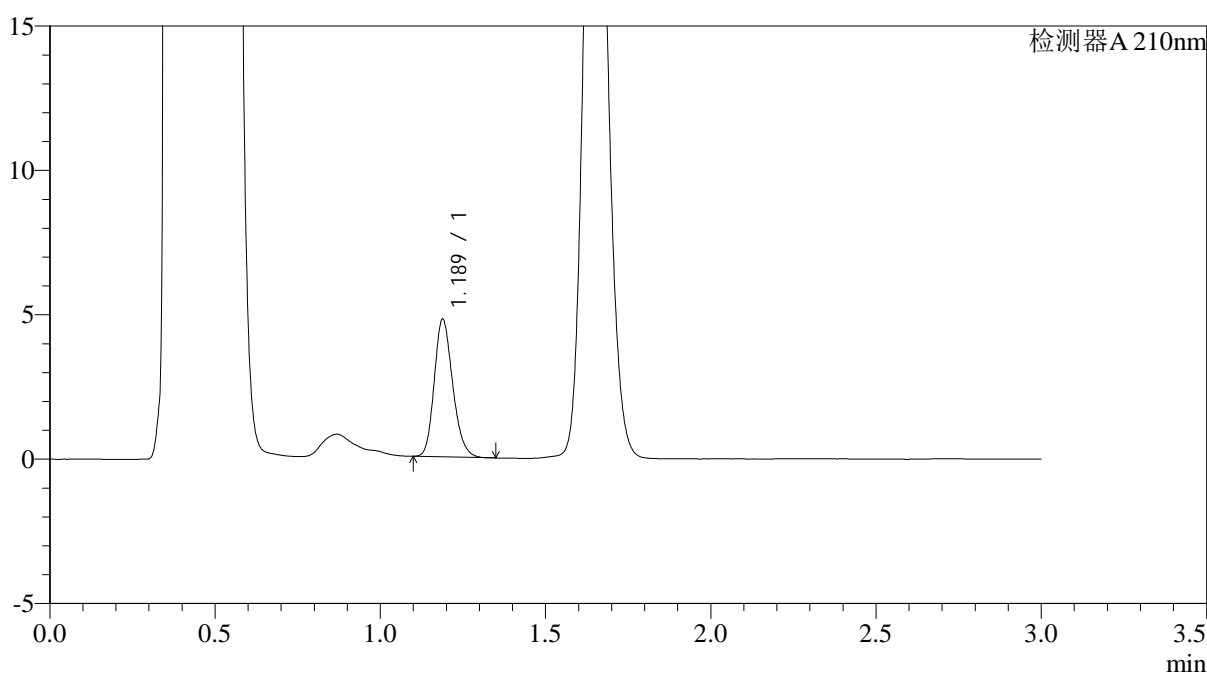
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-7/29-73-2 - ZZP-24090903-3p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240913-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/13 19:39:55      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 10:47:14      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.189	18523	100.000	4770	2174	1.197	--
总计		18523	100.000	4770			

图35 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24090903-3批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



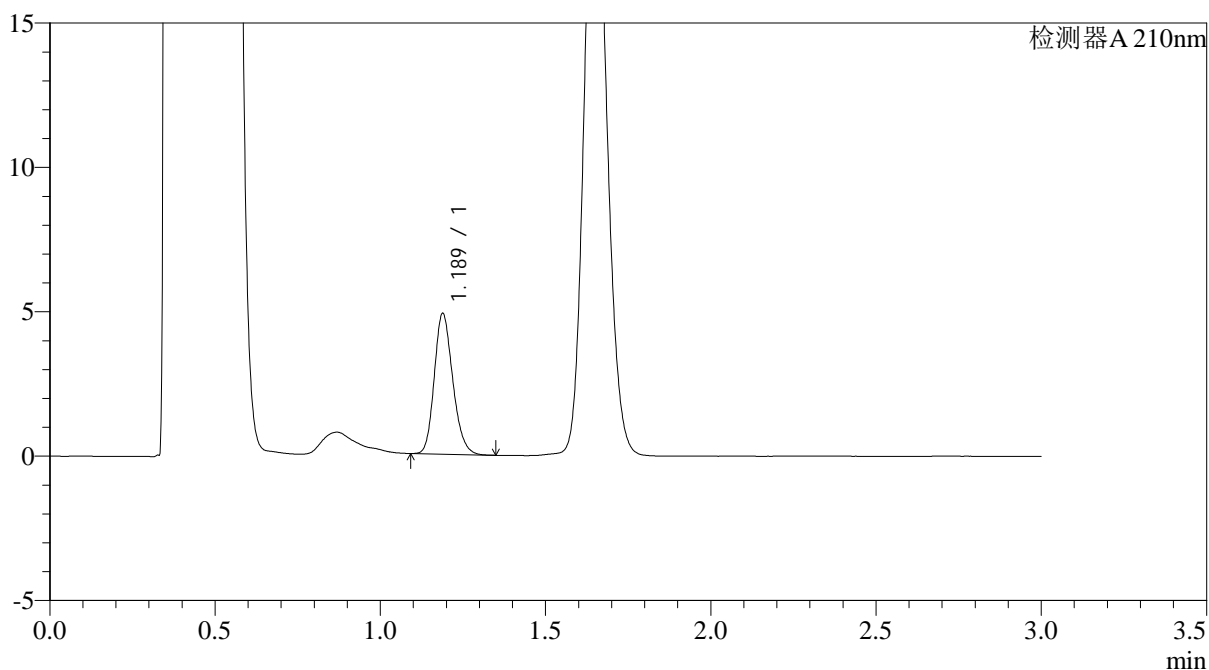
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-7/29-74-2 - ZZP-24090903-3p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240913-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/13 19:43:21 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 10:47:17 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.189	18977	100.000	4875	2167	1.194	--
总计		18977	100.000	4875			

图36 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24090903-3批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



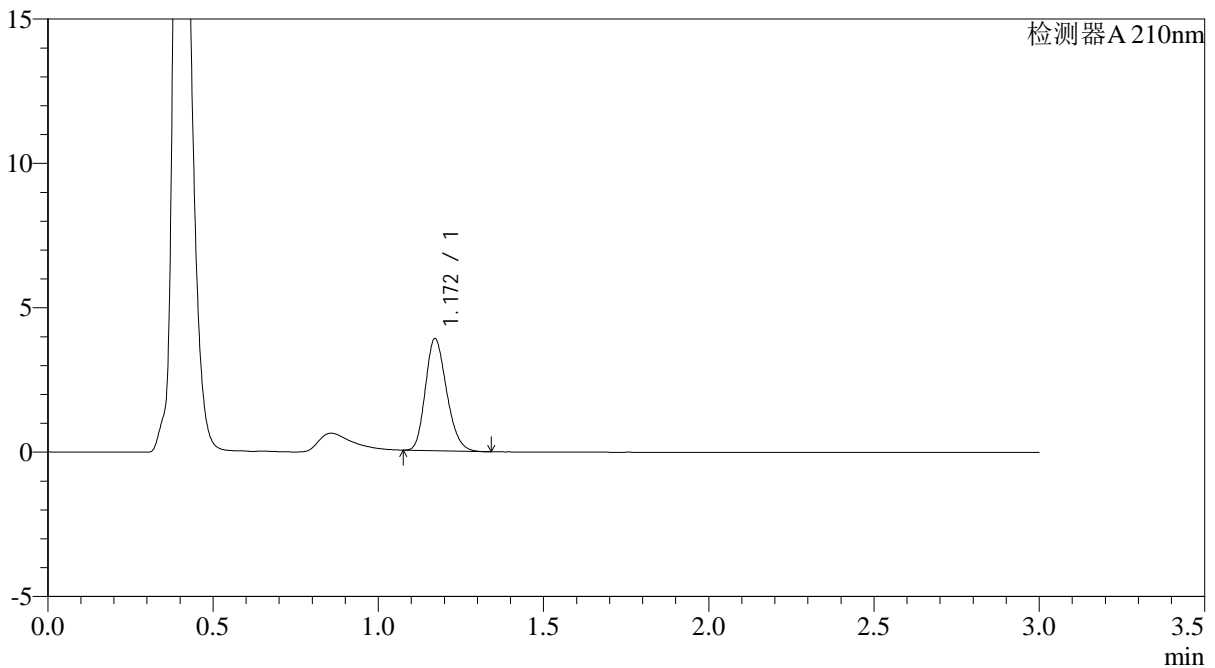
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-7/29-75-2 - ZYP-24090903-3p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-dz-2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240913-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/13 19:46:47      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/18 10:47:19      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.172	17317	100.000	3881	1579	1.210	--
总计		17317	100.000	3881			

图37 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24090903-3批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1



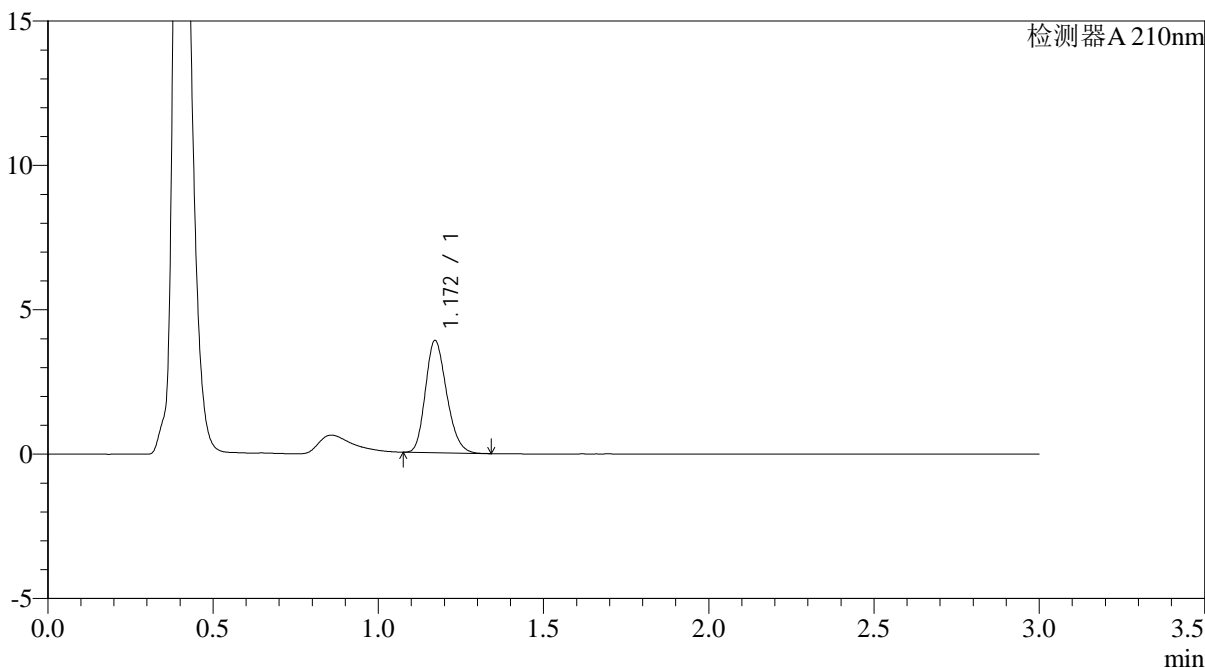
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-7/29-76-2 - ZZP-24090903-3p-rcqx-25mg-jf50z-pH4.5jz-dz-2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240913-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/13 19:50:14 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/18 10:47:22 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.172	17349	100.000	3887	1586	1.210	--
总计		17349	100.000	3887			

图38 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24090903-3批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:2.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:210nm

数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-8/29-117-2 - ZZP-24090903-3p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-rj.lcd

方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-9

进样体积: 50 $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/09/14 09:26:46

实验者: wangdan

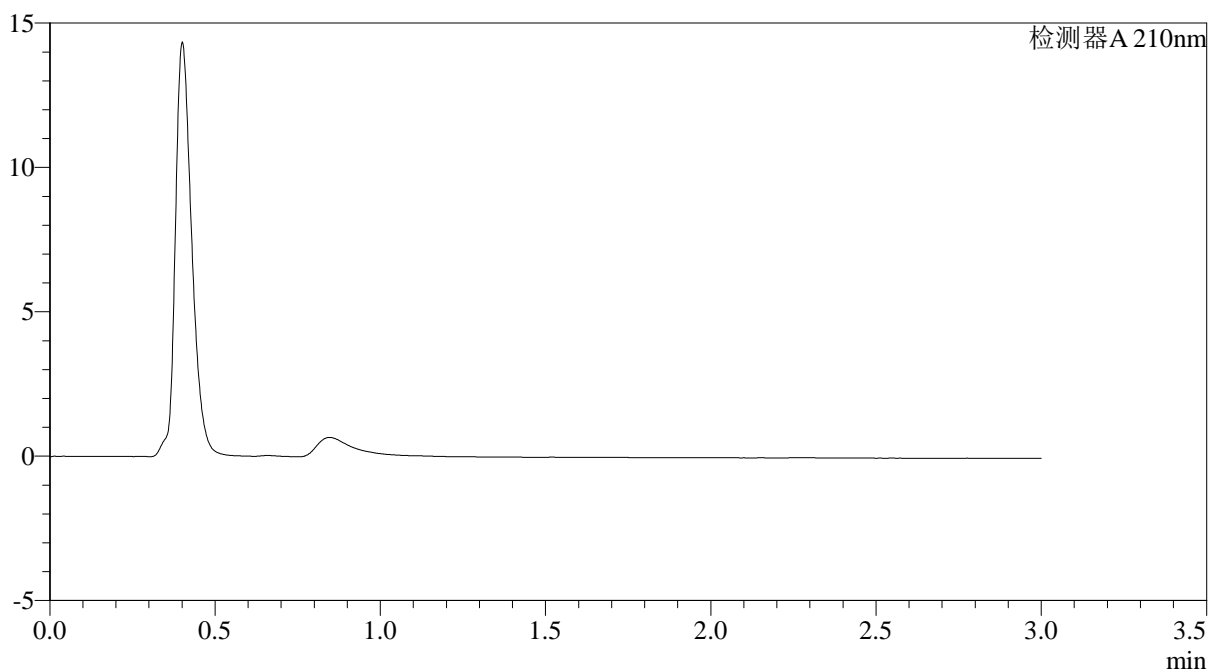
处理时间 (V2) : 2024/09/18 10:48:22

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 210nm

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

图39 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24090903-3批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
溶剂



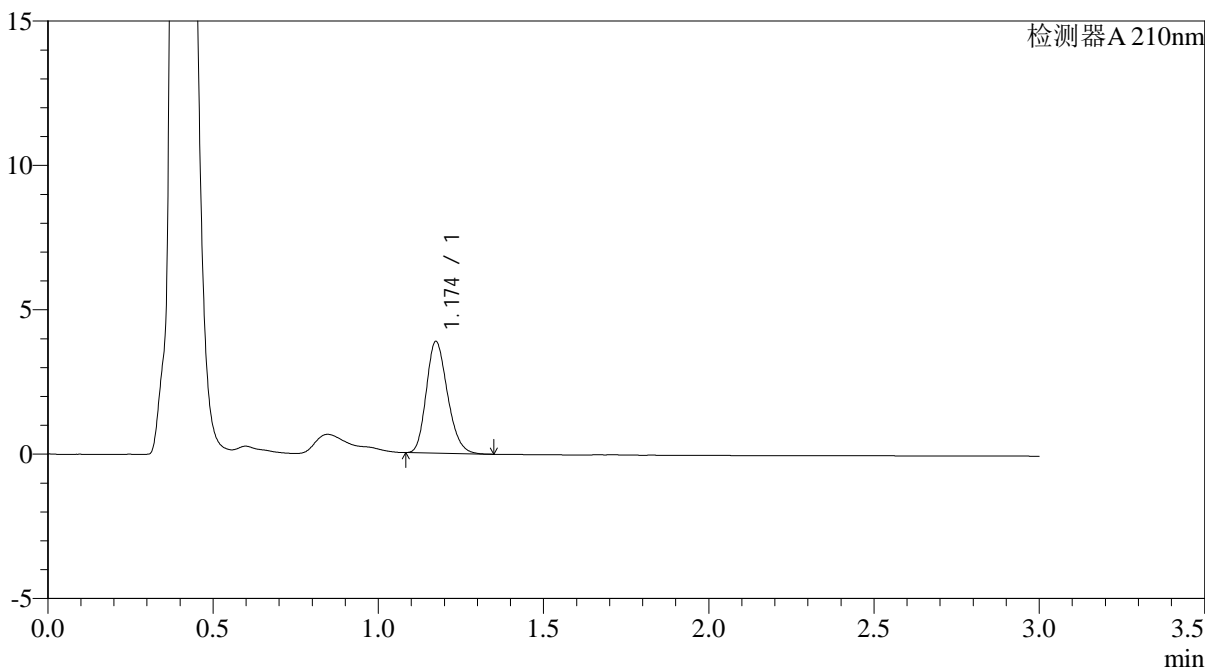
# JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5µm)	流速:2.0ml/min
柱温:30°C	波长:210nm
数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-8/29-118-2 - ZZZ-24090903-3p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-dz-1-1.lcd	
方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-18	
进样体积: 50µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/09/14 09:30:11	实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/09/18 10:48:26	处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.174	17275	100.000	3858	1597	1.212	--
总计		17275	100.000	3858			

图40 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24090903-3批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1



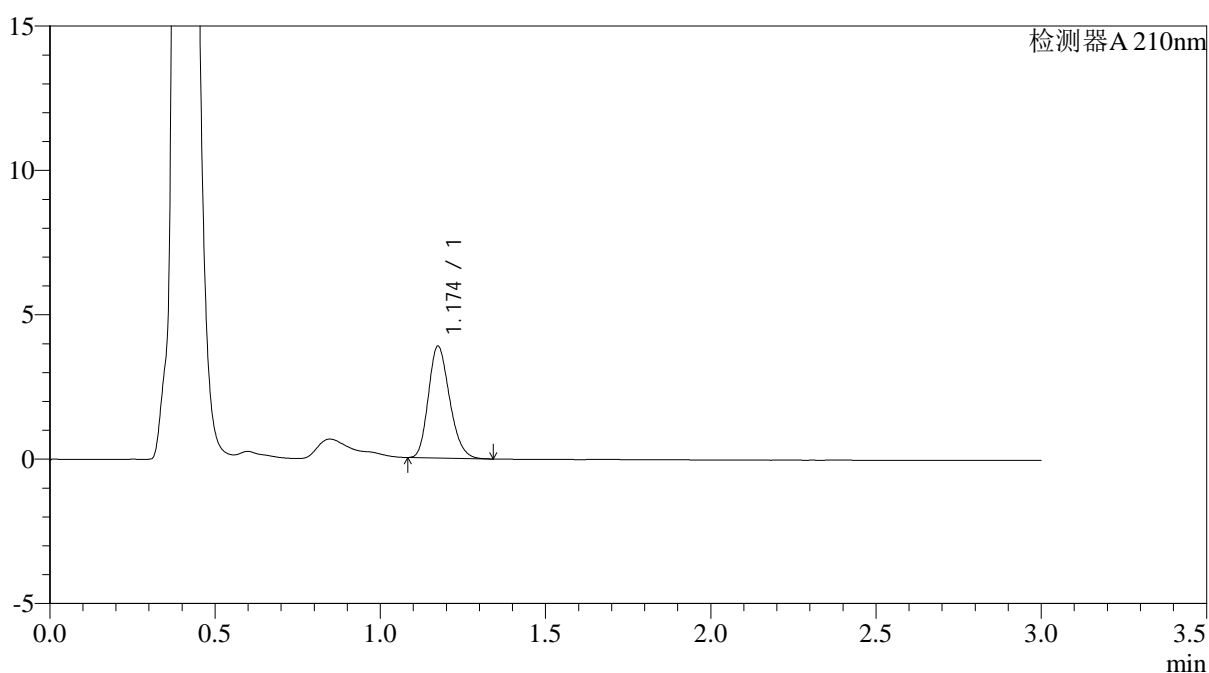
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-8/29-119-2 - ZZZ-24090903-3p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-dz-1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/14 09:33:36      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 10:48:29      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.174	17289	100.000	3858	1596	1.212	--
总计		17289	100.000	3858			

图41 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24090903-3批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2



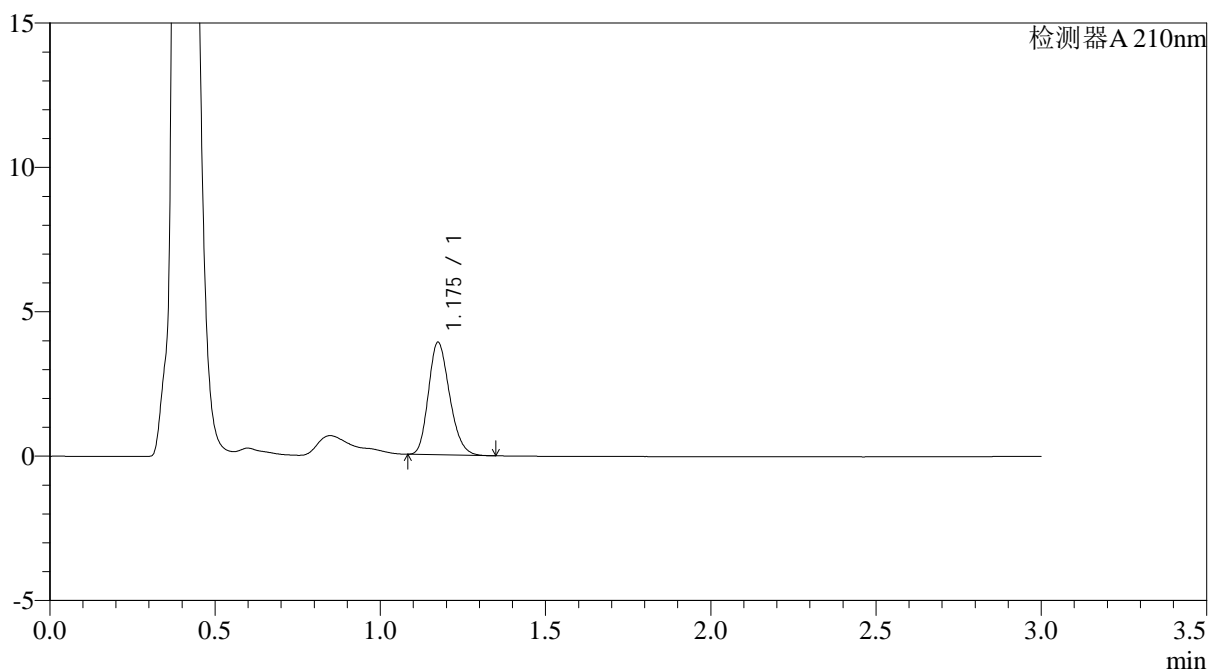
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
柱温:30°C 波长:210nm  
数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-8/29-120-2 - ZZP-24090903-3p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-dz-1-3.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-18  
进样体积: 50μl 版本号:6.115  
进样时间: 2024/09/14 09:37:01 实验者: wangdan  
处理时间(V2): 2024/09/18 10:48:31 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.175	17355	100.000	3879	1603	1.213	--
总计		17355	100.000	3879			

图42 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24090903-3批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3



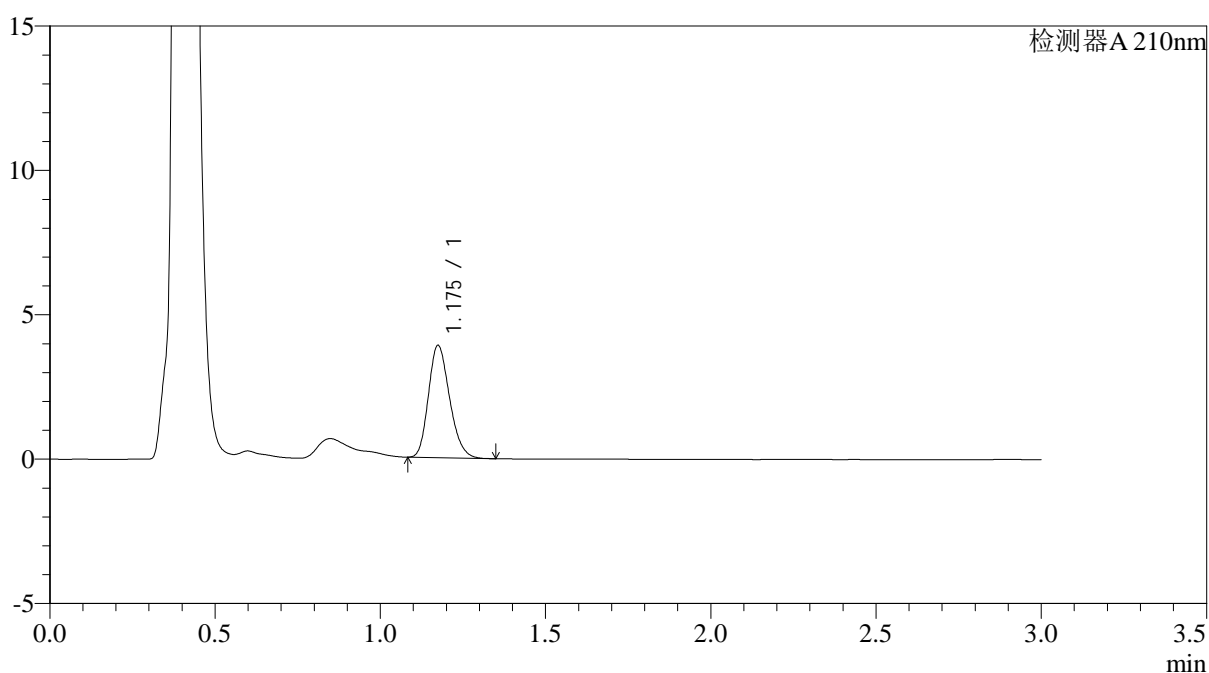
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-8/29-121-2 - ZZP-24090903-3p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-dz-1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/14 09:40:26      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 10:48:34      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.175	17339	100.000	3876	1601	1.214	--
总计		17339	100.000	3876			

图43 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24090903-3批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4



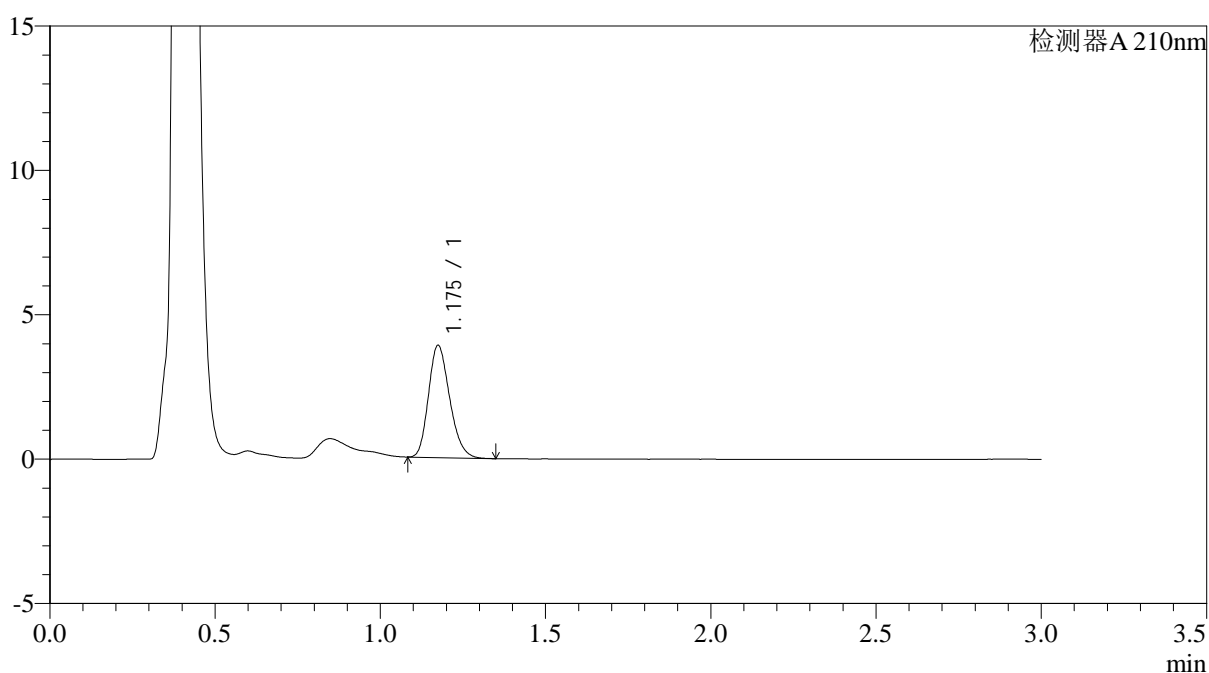
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-8/29-122-2 - ZZP-24090903-3p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-dz-1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/14 09:43:51 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 10:48:37 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.175	17339	100.000	3868	1597	1.218	--
总计		17339	100.000	3868			

图44 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24090903-3批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5



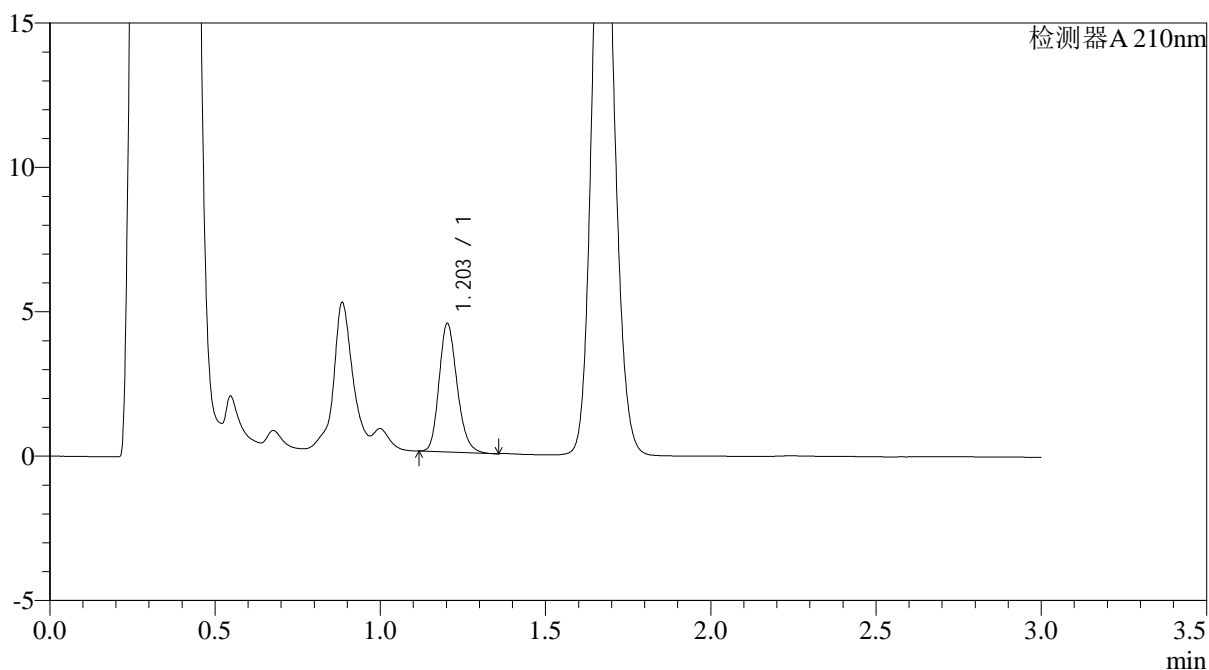
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-8/29-123-2 - ZZP-24090903-3p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-2min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/14 09:47:14 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/18 10:48:39 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.203	16863	100.000	4431	2342	1.197	--
总计		16863	100.000	4431			

图45 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24090903-3批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片1  
 供试品溶液-1



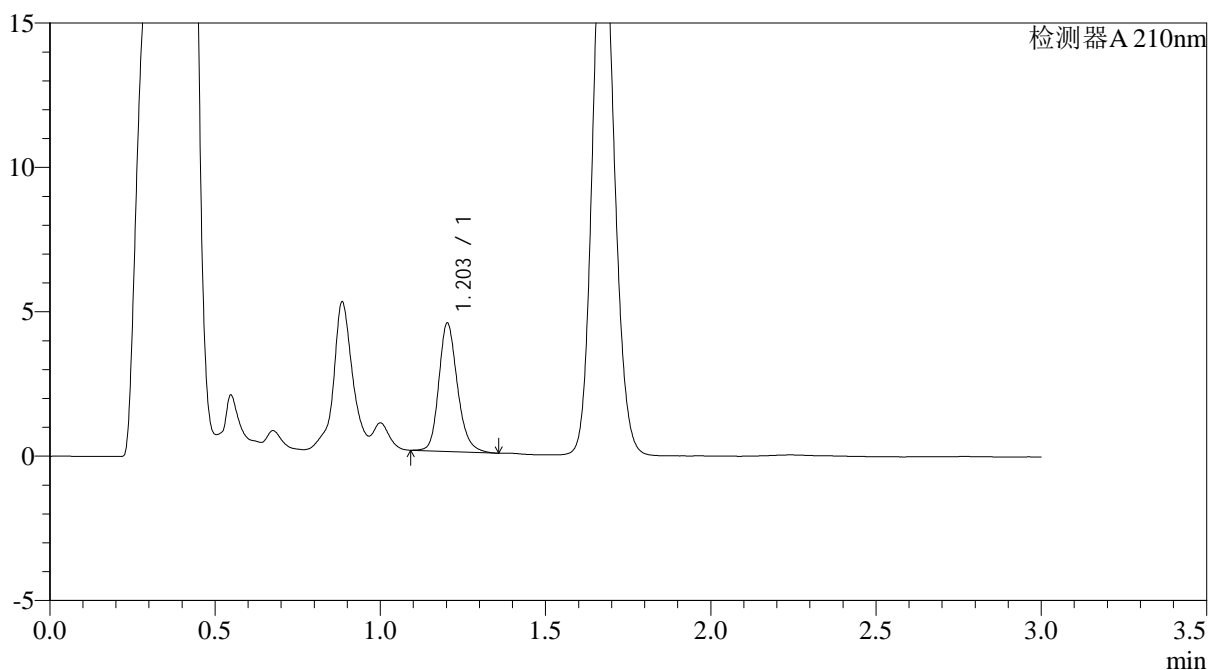
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-8/29-124-2 - ZZP-24090903-3p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-2min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/14 09:50:38 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/18 10:48:43 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.203	17409	100.000	4427	2261	1.205	--
总计		17409	100.000	4427			

图46 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24090903-3批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-2min-片2  
 供试品溶液-1



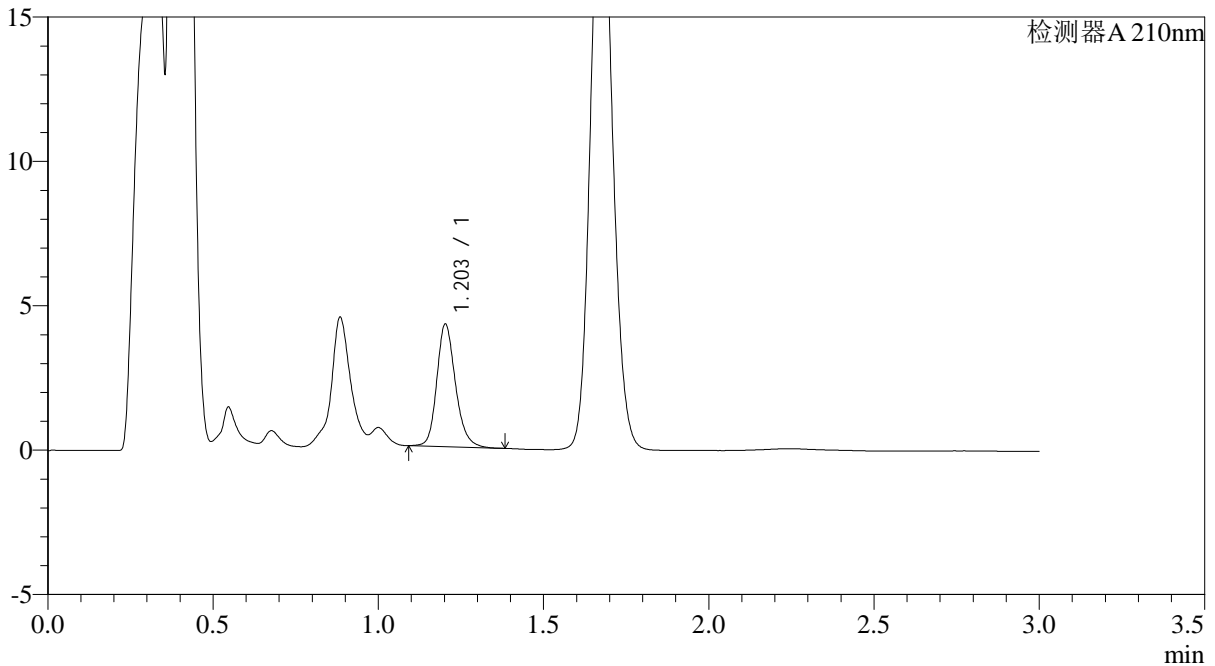
# JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-8/29-125-2 - ZZP-24090903-3p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-2min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 50µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/14 09:54:02 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 10:48:46 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.203	16690	100.000	4229	2252	1.199	--
总计		16690	100.000	4229			

图47 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24090903-3批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片3  
 供试品溶液-1



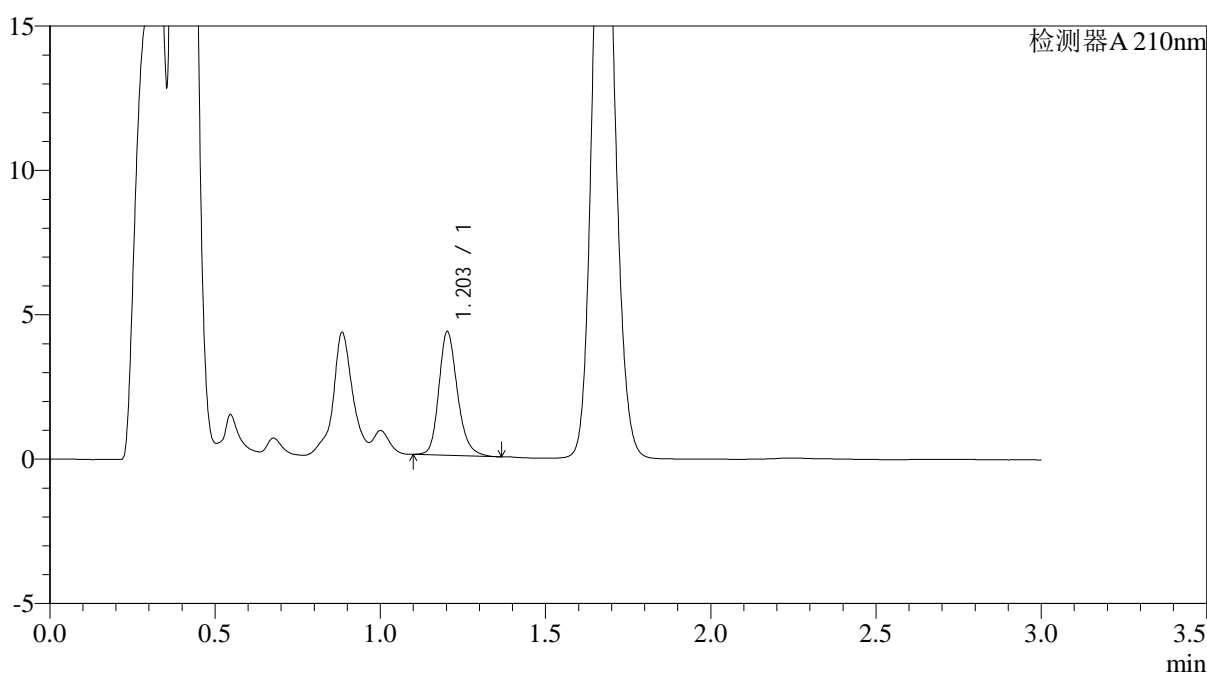
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-8/29-126-2 - ZZP-24090903-3p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-2min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 50µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/14 09:57:26 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/18 10:48:48 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.203	16750	100.000	4263	2267	1.212	--
总计		16750	100.000	4263			

图48 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24090903-3批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片4  
 供试品溶液-1



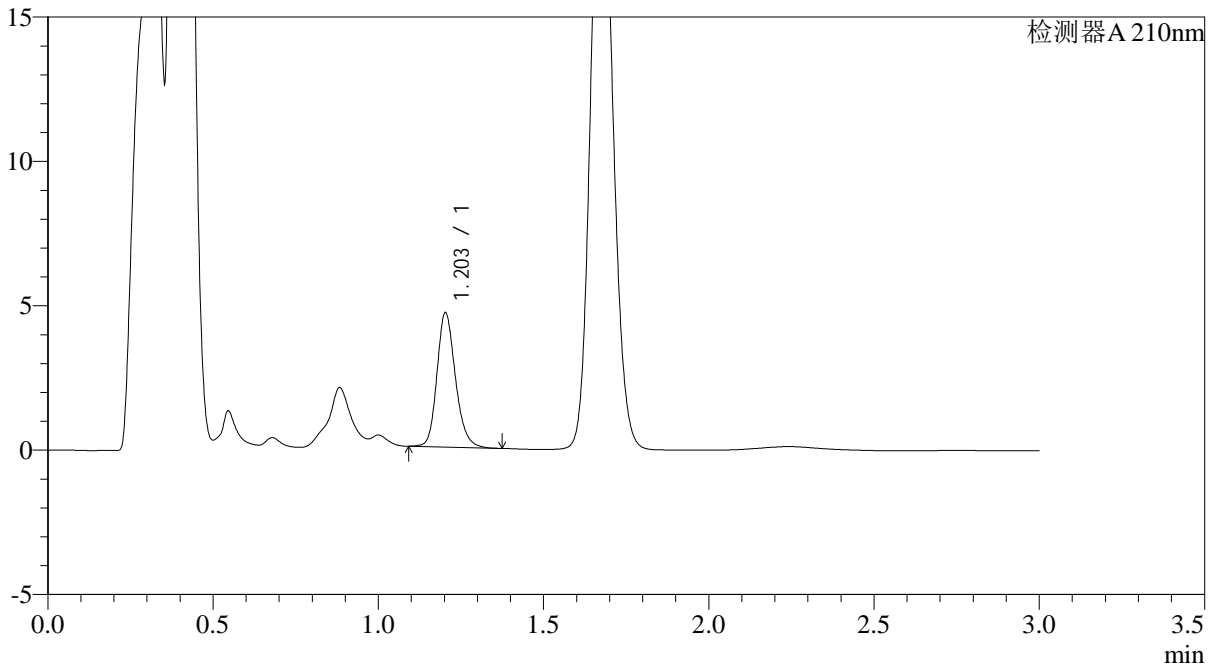
# JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-8/29-127-2 - ZZP-24090903-3p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-2min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 50µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/14 10:00:51 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 10:48:51 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.203	18094	100.000	4640	2277	1.190	--
总计		18094	100.000	4640			

图49 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24090903-3批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-2min-片5  
 供试品溶液-1



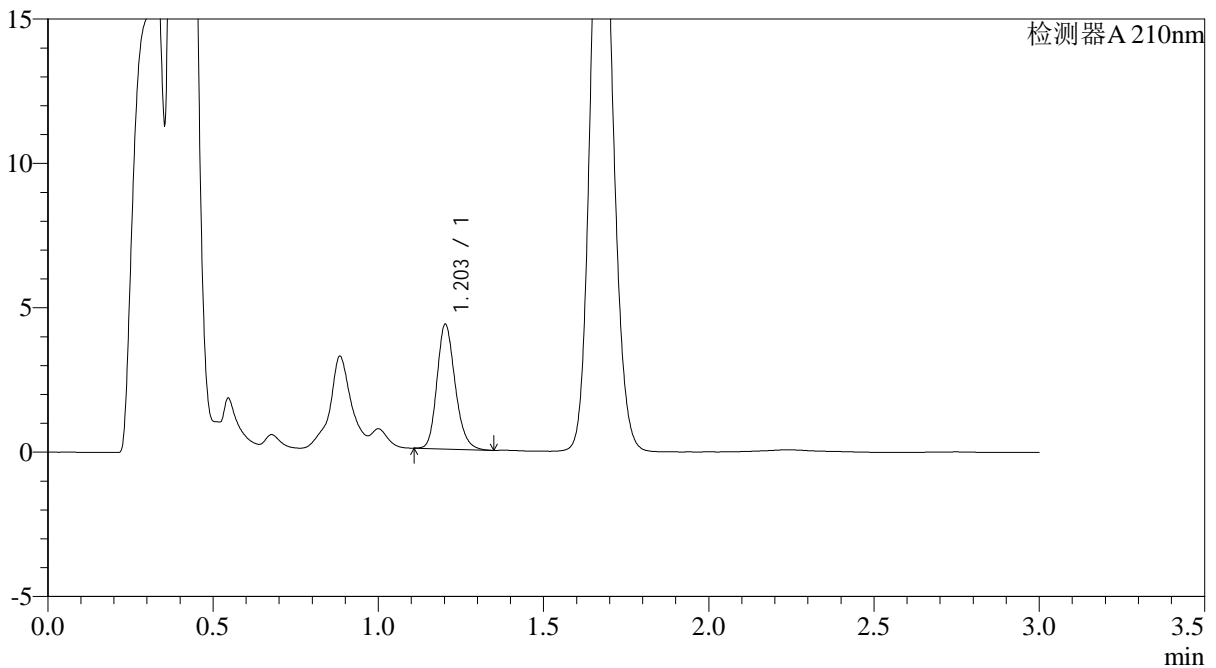
# JSS-3362

### <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min  
柱温:30°C 波长:210nm  
数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-8/29-128-2 - ZZP-24090903-3p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-2min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-46  
进样体积: 50µl 版本号:6.115  
进样时间: 2024/09/14 10:04:14 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/09/18 10:48:55 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.203	16506	100.000	4301	2324	1.199	--
总计		16506	100.000	4301			

图50 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24090903-3批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-2min-片6  
供试品溶液-1





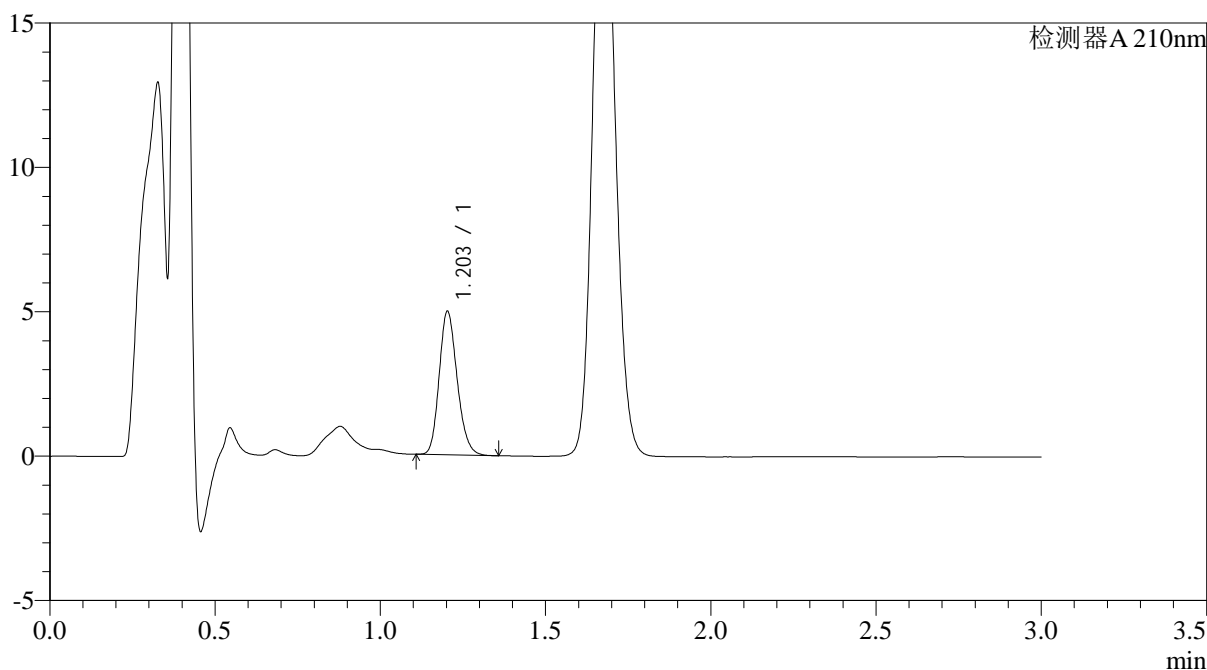
# JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-8/29-130-2 - ZZP-24090903-3p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/14 10:11:03      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/18 10:49:02      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.203	18795	100.000	4955	2344	1.185	--
总计		18795	100.000	4955			

图52 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24090903-3批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



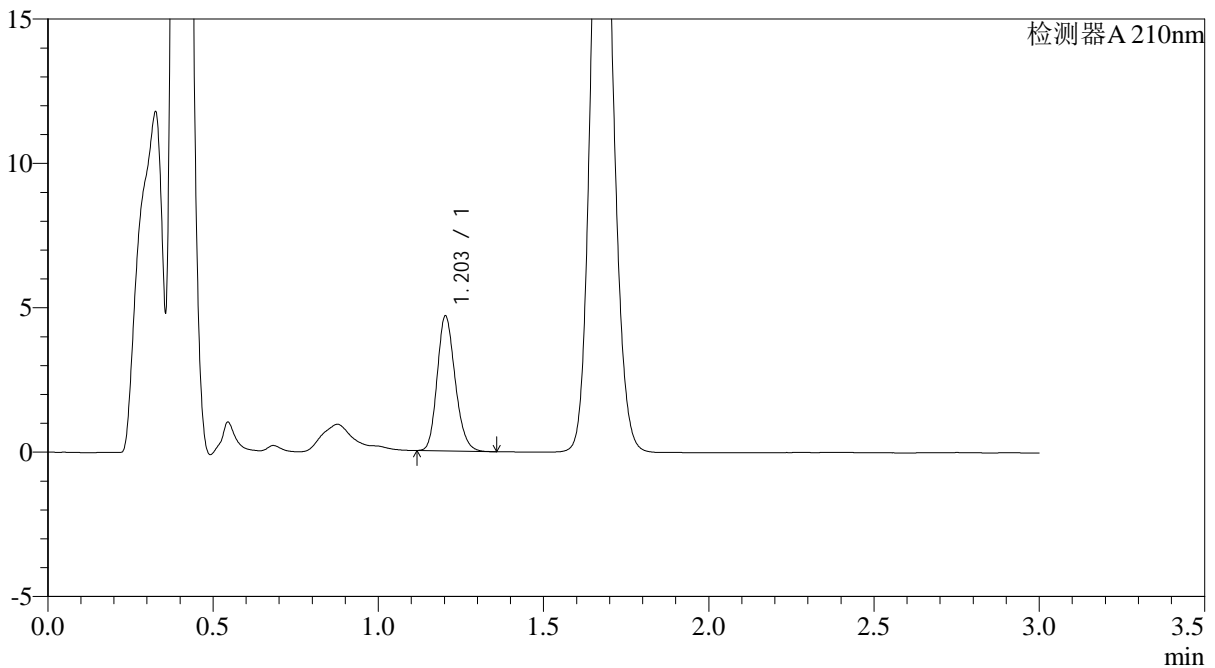
# JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-8/29-131-2 - ZZP-24090903-3p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/14 10:14:27      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 10:49:05      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.203	17696	100.000	4663	2341	1.184	--
总计		17696	100.000	4663			

图53 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24090903-3批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1





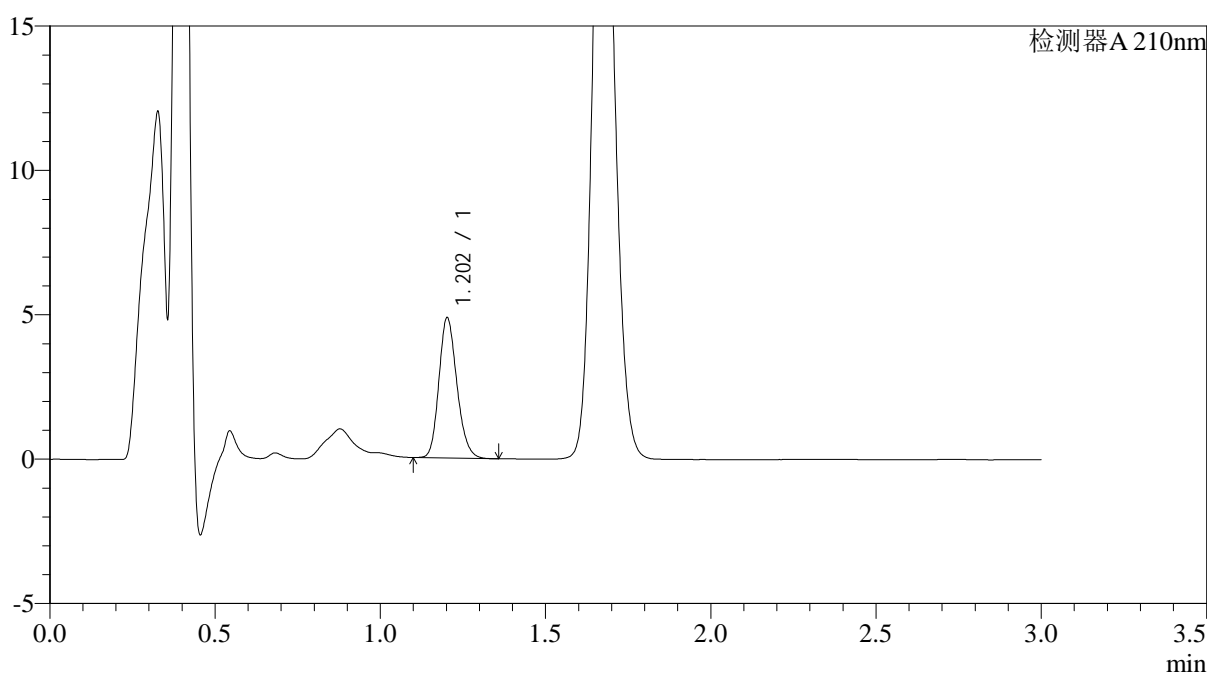
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-8/29-133-2 - ZZP-24090903-3p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/14 10:21:15      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 10:49:11      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.202	18386	100.000	4827	2341	1.181	--
总计		18386	100.000	4827			

图55 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24090903-3批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



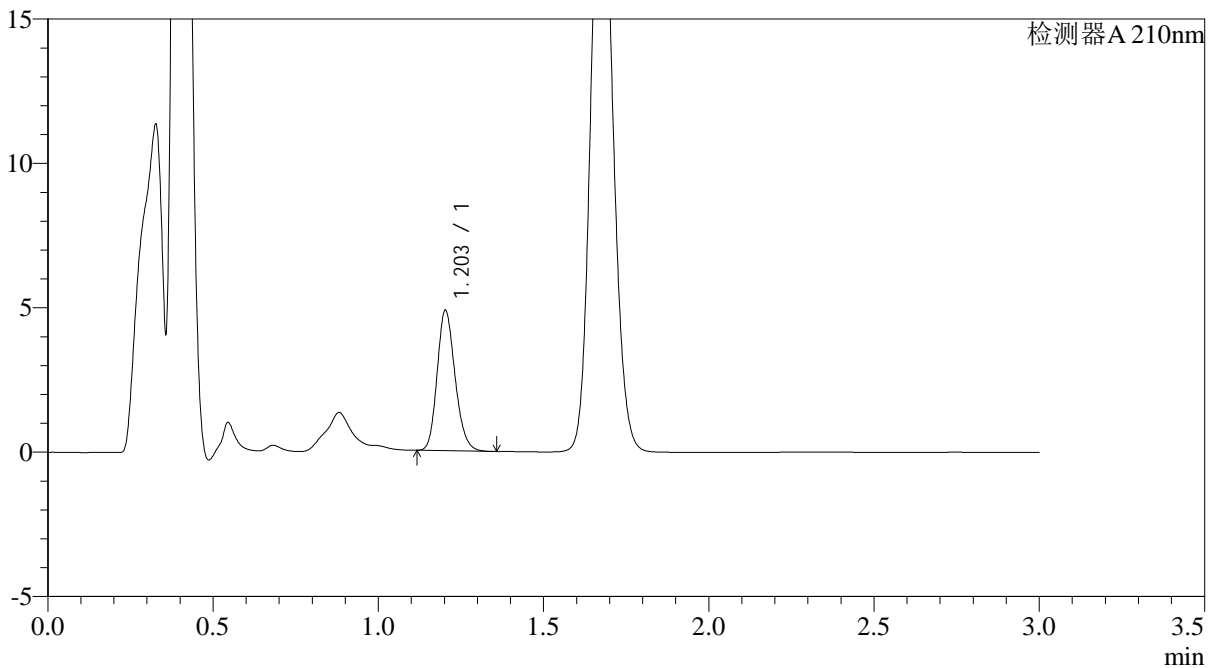
# JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-8/29-134-2 - ZZP-24090903-3p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/14 10:24:39 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/18 10:49:14 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.203	18378	100.000	4845	2346	1.183	--
总计		18378	100.000	4845			

图56 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24090903-3批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



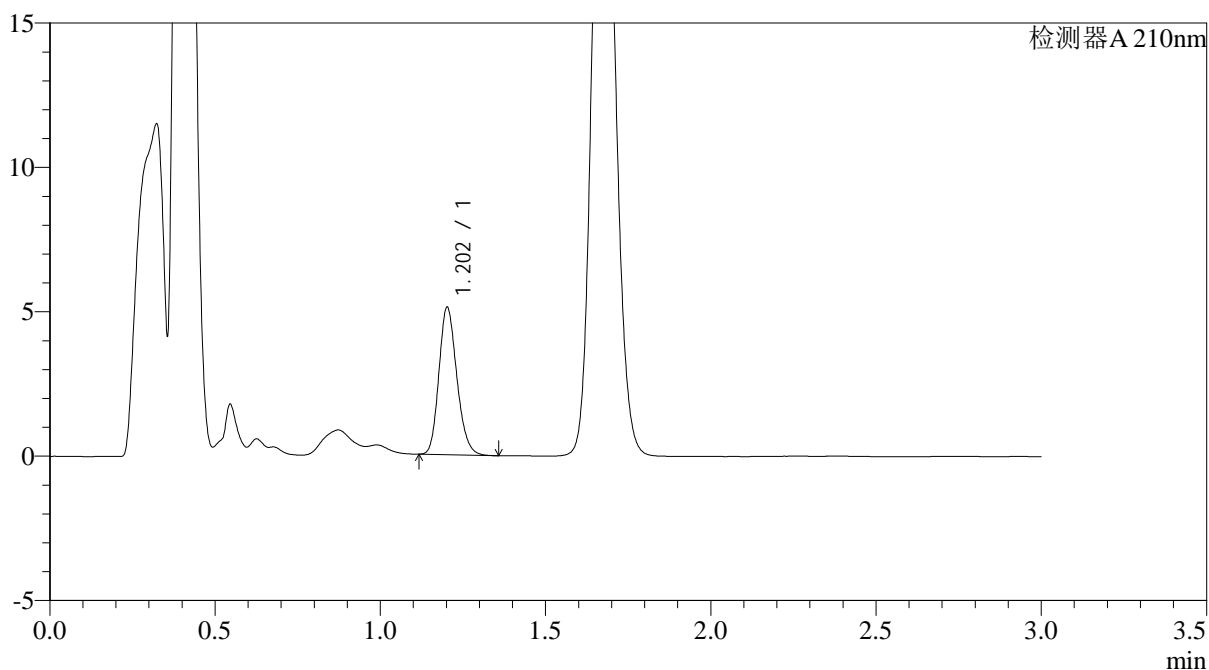
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-8/29-135-2 - ZZP-24090903-3p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/14 10:28:03 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 10:49:16 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.202	19292	100.000	5072	2341	1.184	--
总计		19292	100.000	5072			

图57 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24090903-3批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



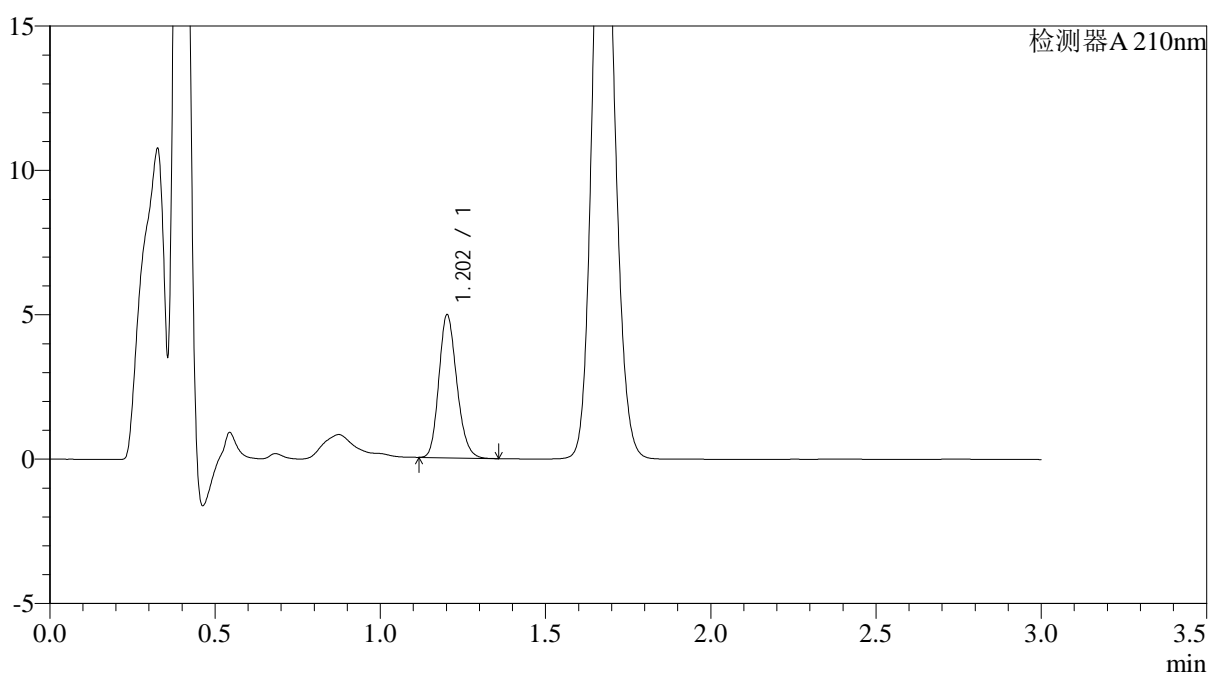
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-8/29-136-2 - ZZP-24090903-3p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/14 10:31:27      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 10:49:19      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.202	18691	100.000	4919	2347	1.183	--
总计		18691	100.000	4919			

图58 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24090903-3批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



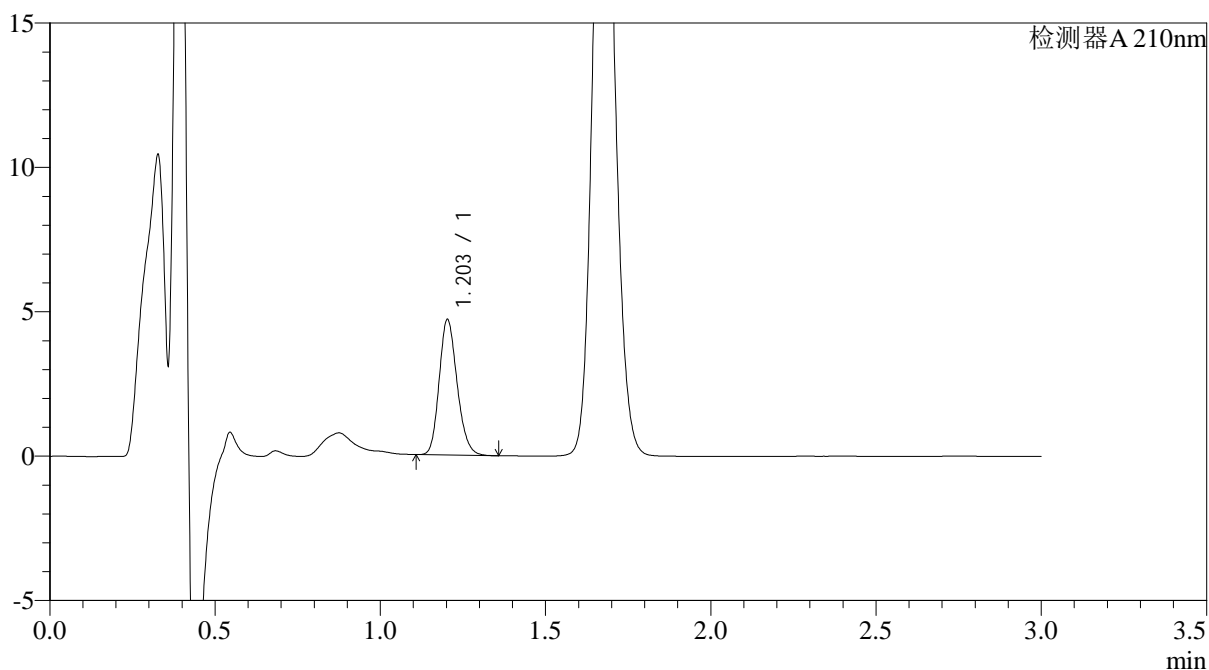
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-8/29-137-2 - ZZP-24090903-3p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/14 10:34:51 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 10:49:23 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.203	17723	100.000	4676	2347	1.182	--
总计		17723	100.000	4676			

图59 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24090903-3批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



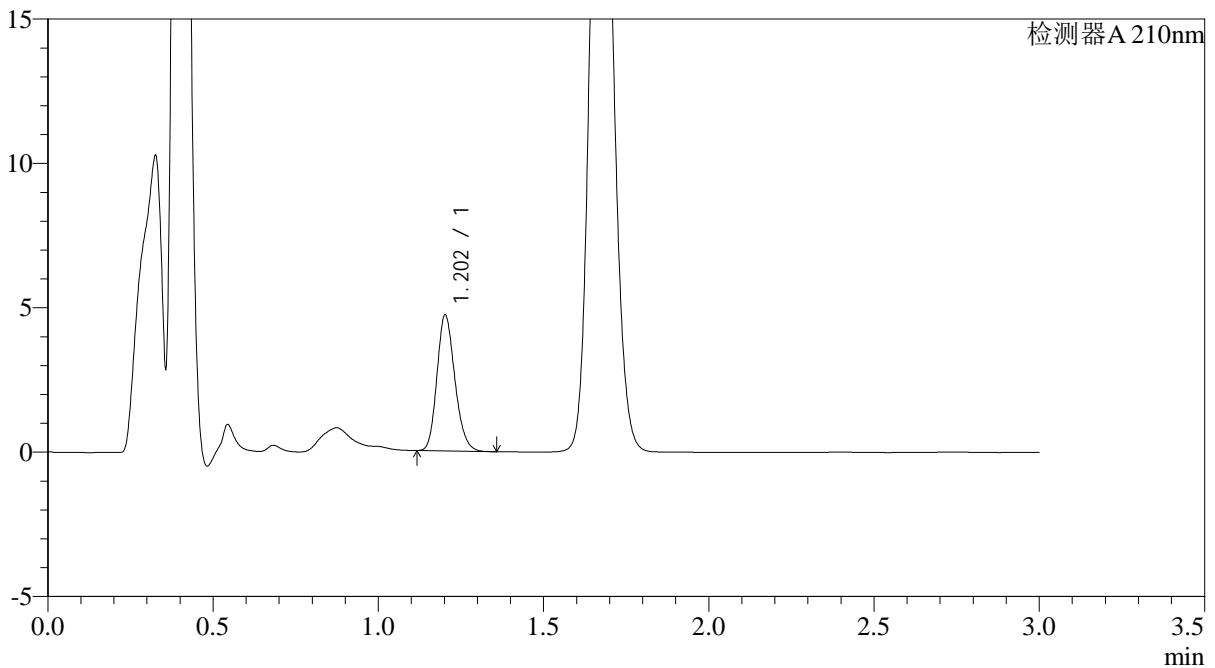
# JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-8/29-138-2 - ZZP-24090903-3p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/14 10:38:15 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 10:49:26 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.202	17761	100.000	4681	2349	1.184	--
总计		17761	100.000	4681			

图60 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24090903-3批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



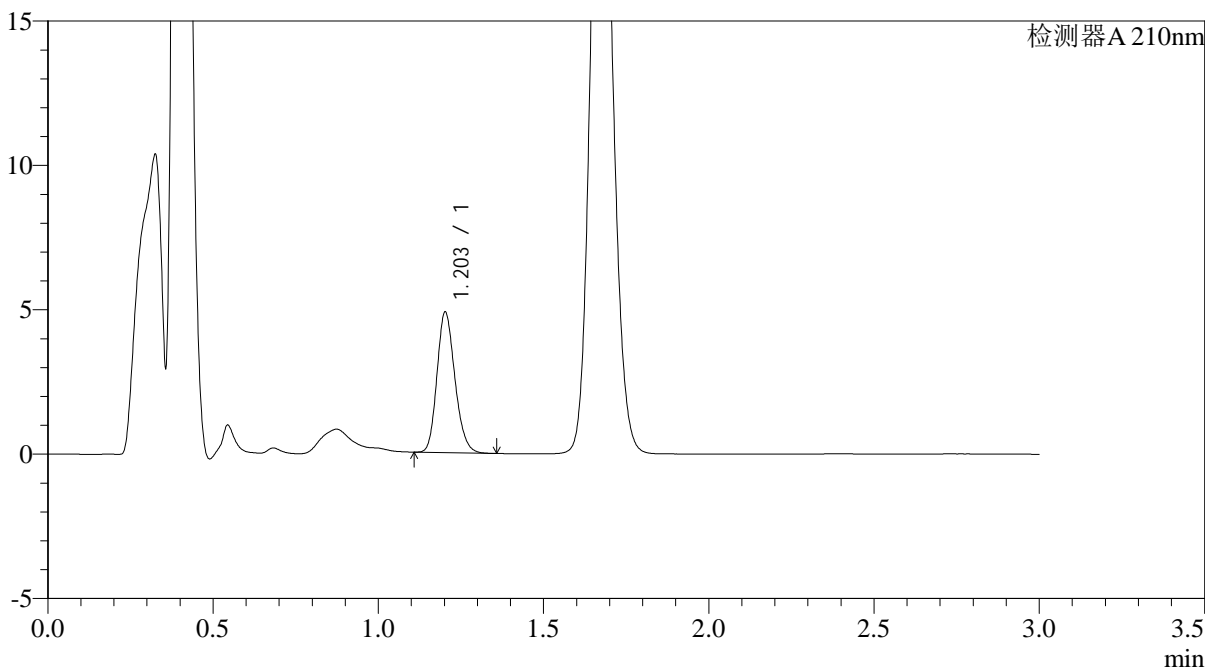
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-8/29-139-2 - ZZP-24090903-3p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/14 10:41:39 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 10:49:30 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.203	18367	100.000	4839	2347	1.183	--
总计		18367	100.000	4839			

图61 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24090903-3批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



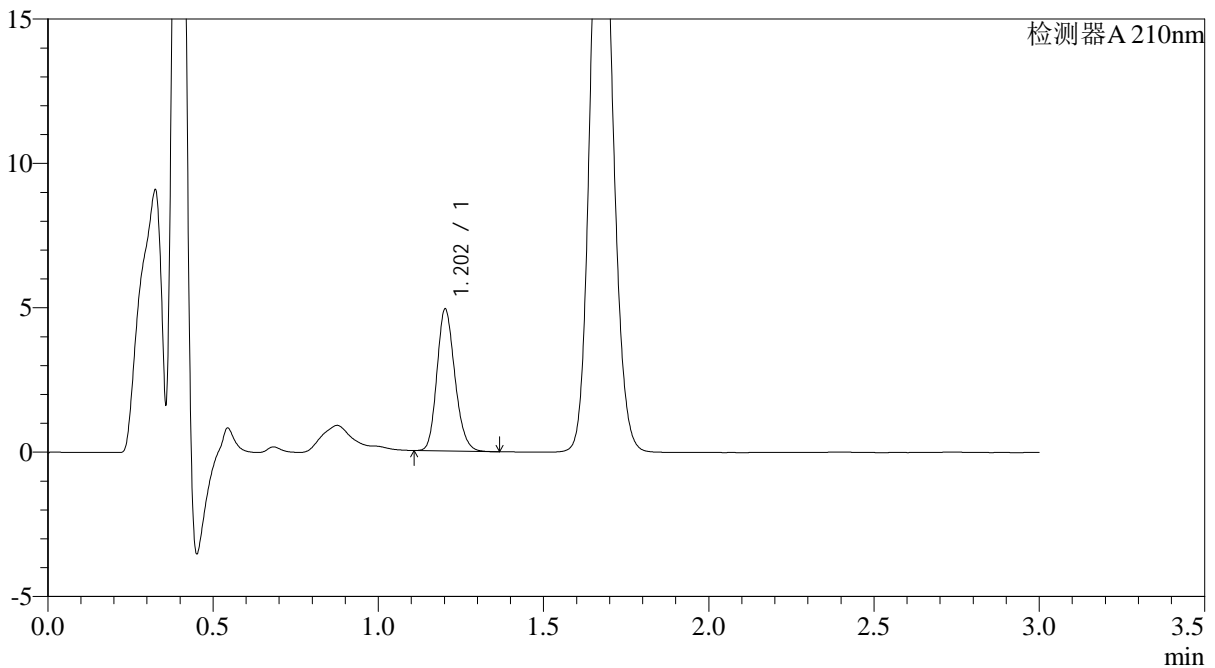
# JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-8/29-140-2 - ZZP-24090903-3p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/14 10:45:02      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 10:49:33      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.202	18563	100.000	4884	2347	1.184	--
总计		18563	100.000	4884			

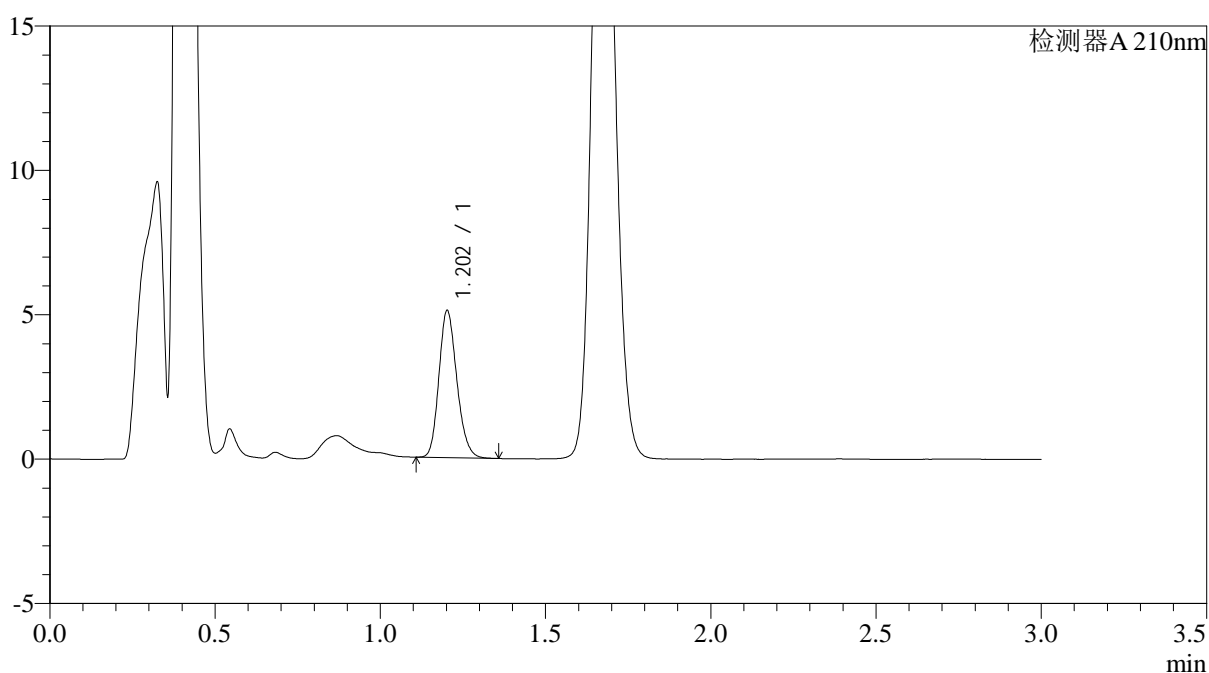
图62 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24090903-3批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<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-3362 - 0-8/29-141-2 - ZZP-24090903-3p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-4	
进样体积: 50µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/09/14 10:48:26	实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/09/18 10:49:35	处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.202	19237	100.000	5061	2345	1.182	--
总计		19237	100.000	5061			

图63 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24090903-3批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1  
供试品溶液-1



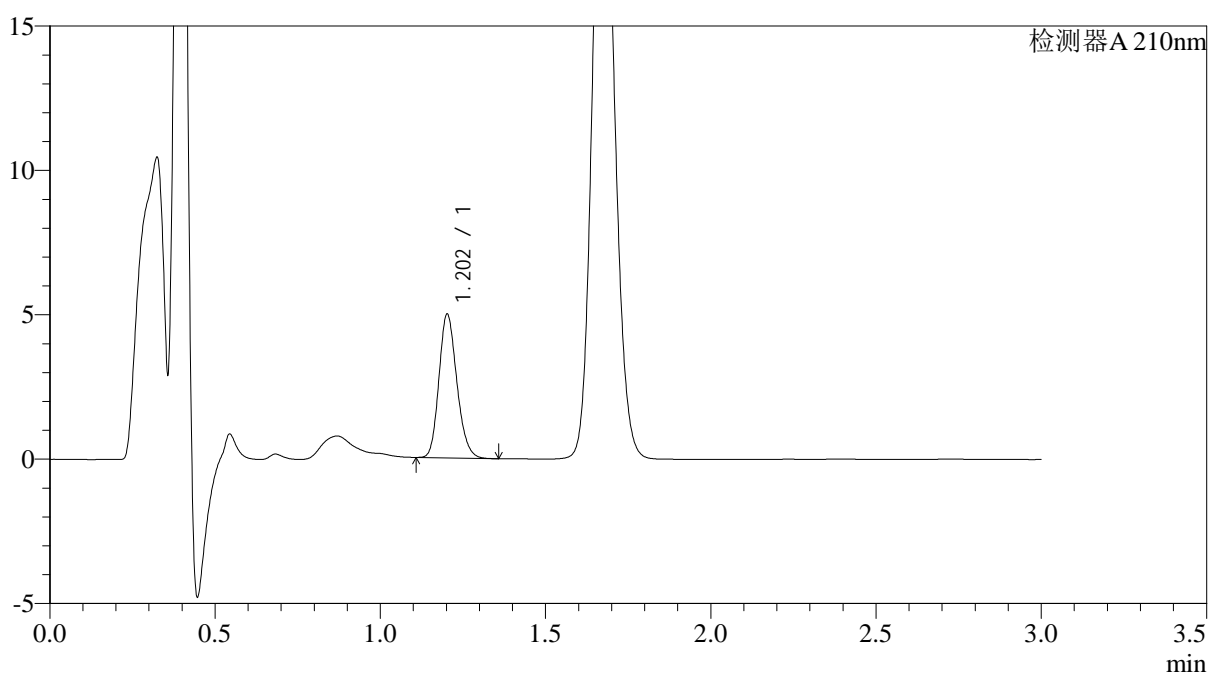
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-8/29-142-2 - ZZP-24090903-3p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/14 10:51:51 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 10:49:38 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.202	18762	100.000	4945	2351	1.183	--
总计		18762	100.000	4945			

图64 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24090903-3批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



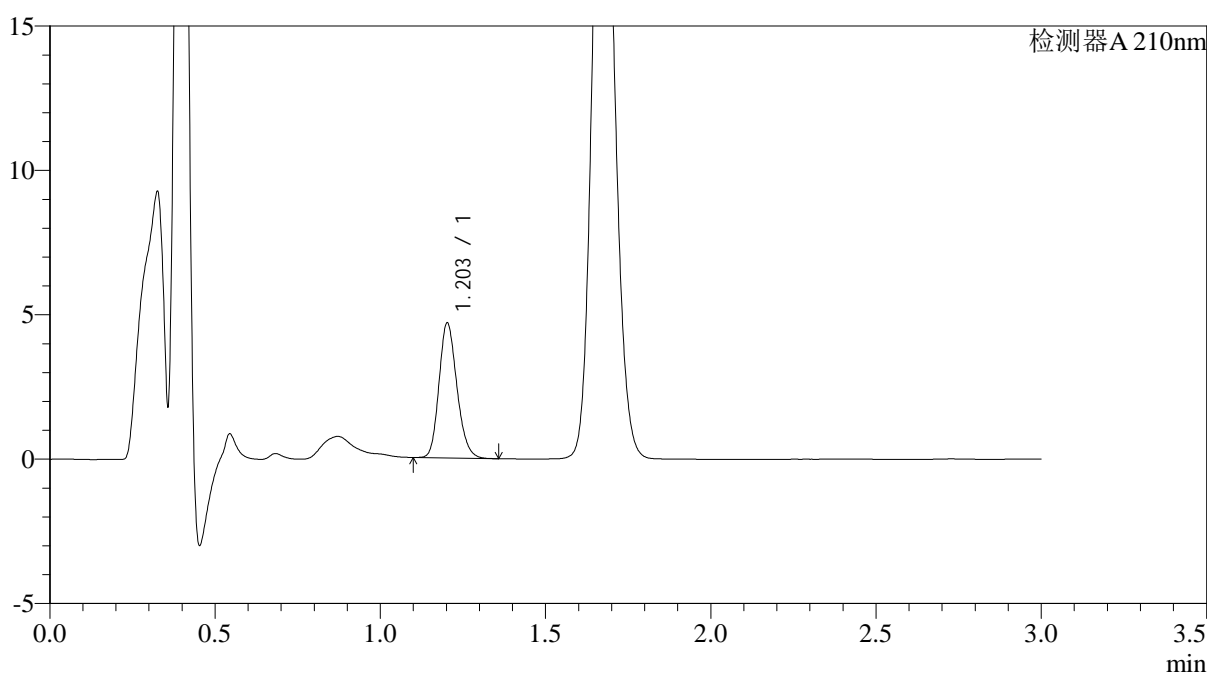
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-8/29-143-2 - ZZP-24090903-3p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/14 10:55:14      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 10:49:42      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.203	17614	100.000	4647	2349	1.181	--
总计		17614	100.000	4647			

图65 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24090903-3批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



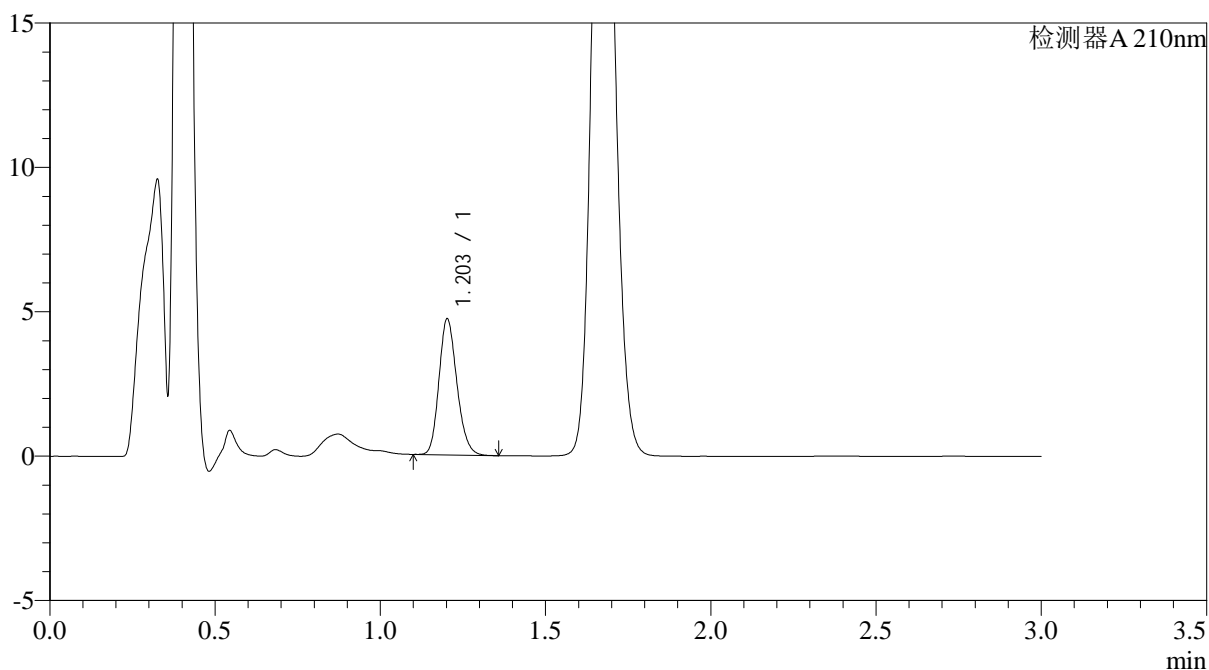
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-8/29-144-2 - ZZP-24090903-3p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/14 10:58:38      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 10:49:45      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.203	17771	100.000	4682	2350	1.182	--
总计		17771	100.000	4682			

图66 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24090903-3批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



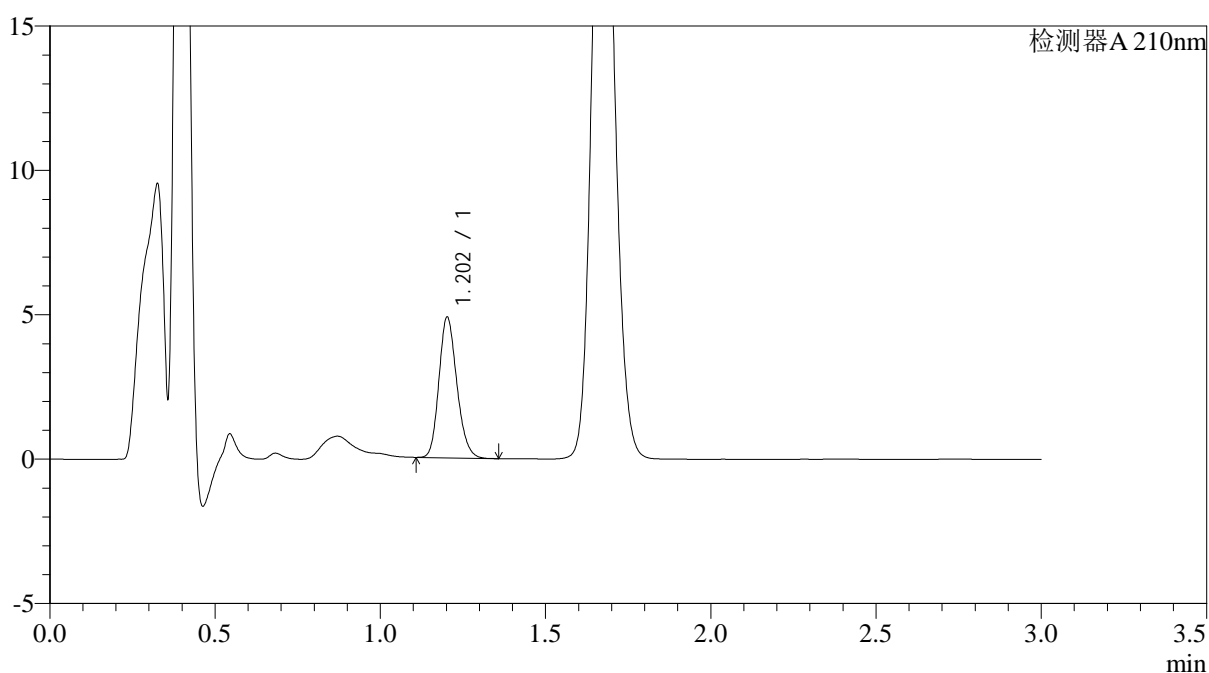
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-8/29-145-2 - ZZP-24090903-3p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/14 11:02:02      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 10:49:49      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.202	18367	100.000	4840	2350	1.180	--
总计		18367	100.000	4840			

图67 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24090903-3批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



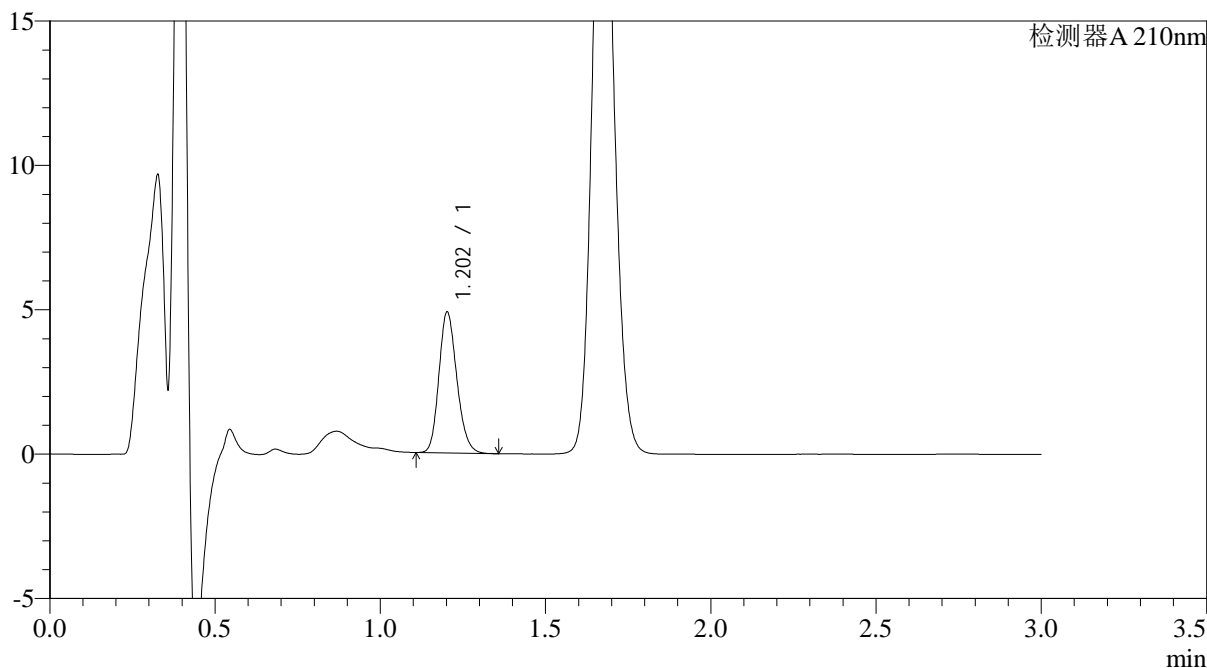
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-8/29-146-2 - ZZP-24090903-3p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/14 11:05:25 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 10:49:53 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.202	18411	100.000	4848	2351	1.180	--
总计		18411	100.000	4848			

图68 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24090903-3批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



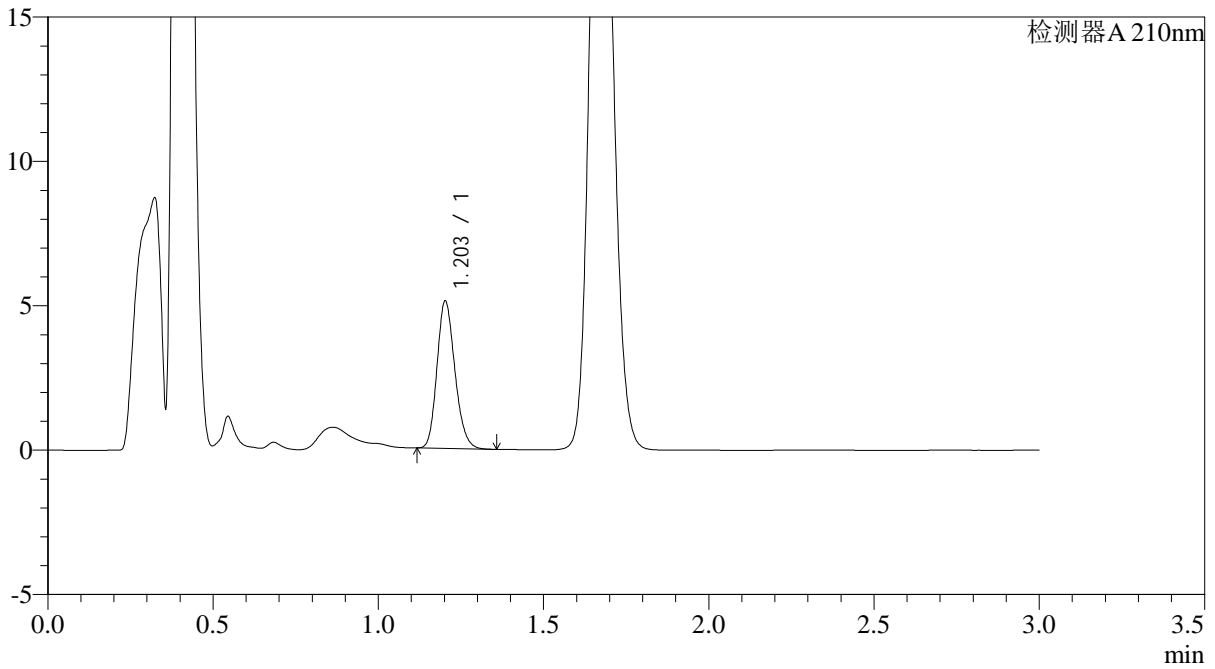
# JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-8/29-147-2 - ZZP-24090903-3p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/14 11:08:49 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 10:49:56 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.203	19259	100.000	5077	2351	1.184	--
总计		19259	100.000	5077			

图69 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24090903-3批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1





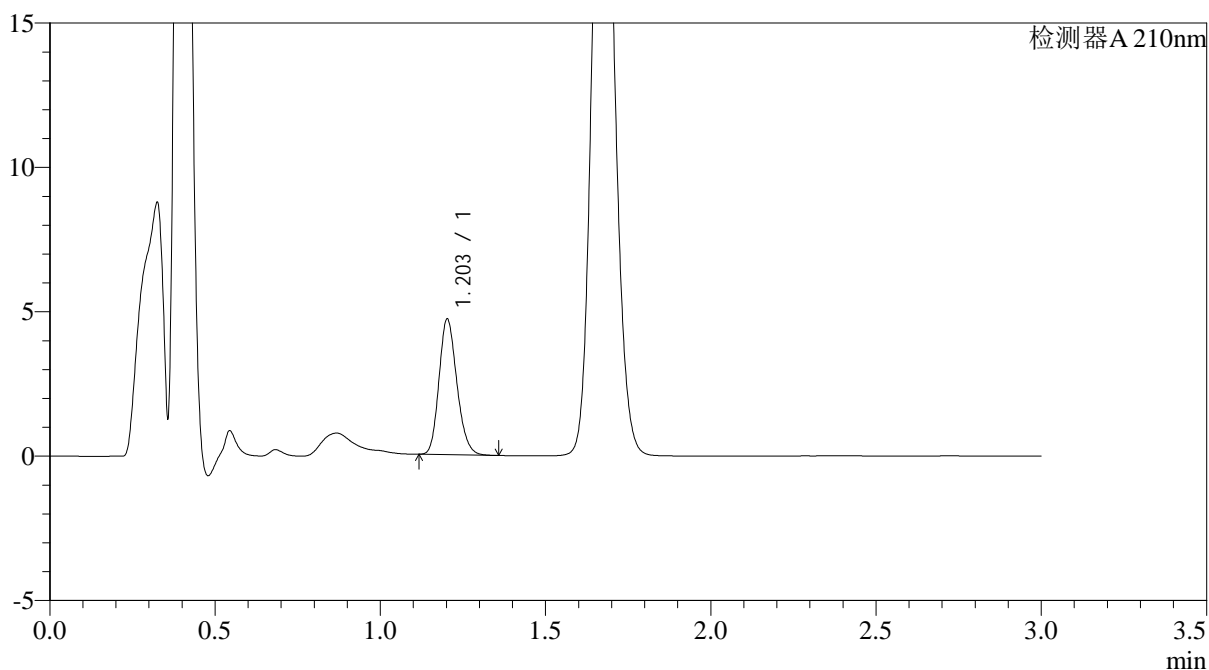
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-8/29-149-2 - ZZP-24090903-3p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/14 11:15:37      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 10:50:03      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.203	17679	100.000	4670	2355	1.182	--
总计		17679	100.000	4670			

图71 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24090903-3批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



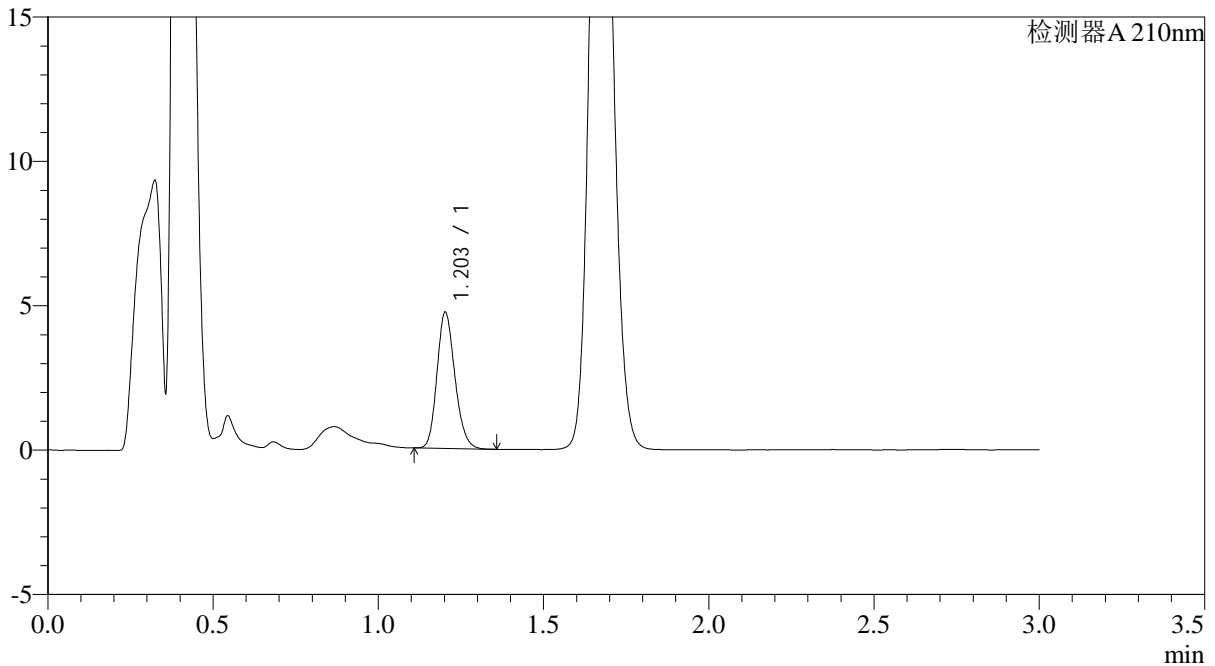
# JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-8/29-150-2 - ZZP-24090903-3p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/14 11:19:01 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 10:50:06 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.203	17785	100.000	4692	2355	1.179	--
总计		17785	100.000	4692			

图72 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24090903-3批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



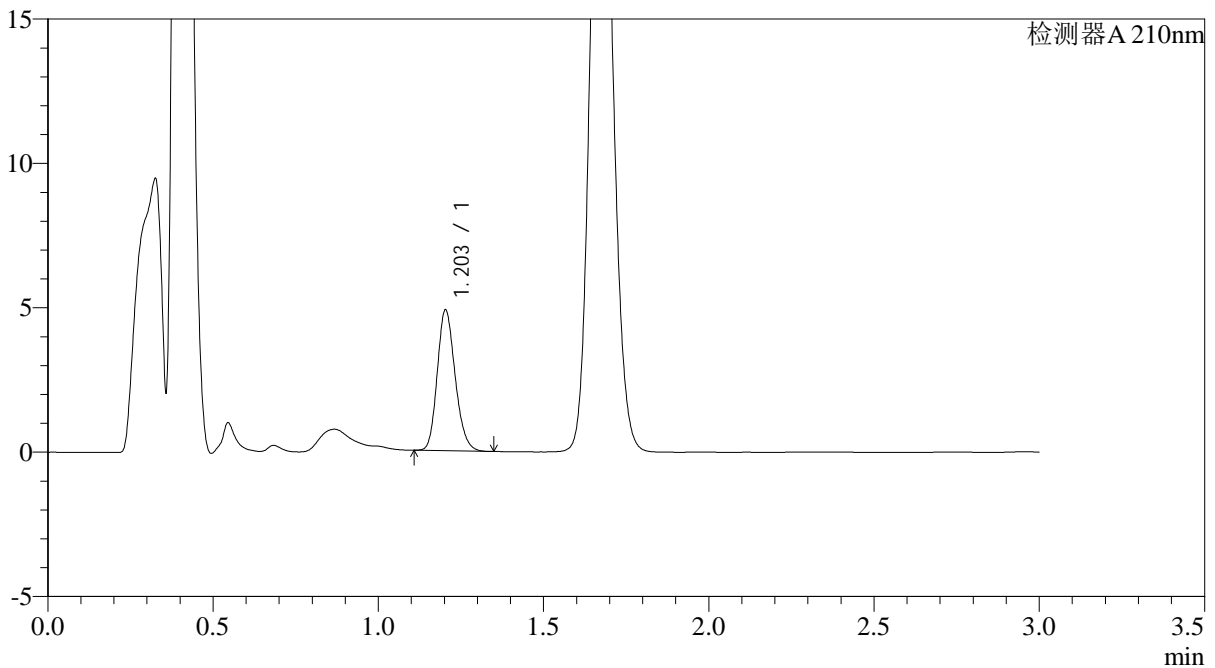
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-8/29-151-2 - ZZP-24090903-3p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 50µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/14 11:22:25 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 10:50:10 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.203	18380	100.000	4866	2352	1.180	--
总计		18380	100.000	4866			

图73 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24090903-3批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



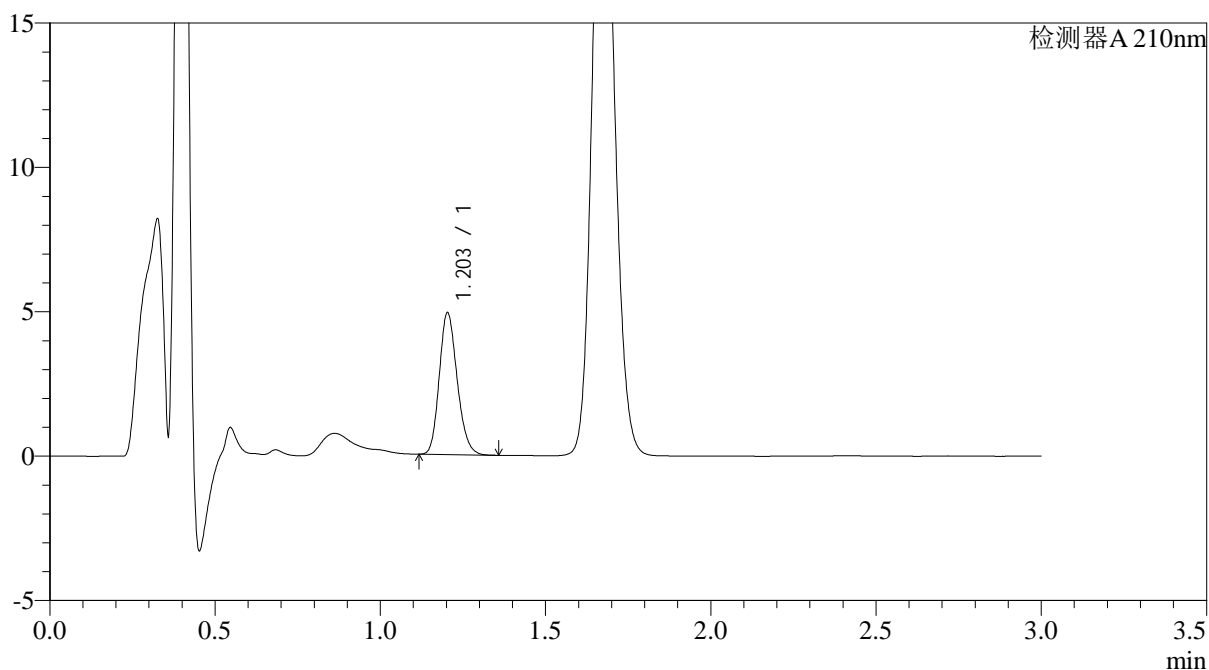
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-8/29-152-2 - ZZP-24090903-3p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 50µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/14 11:25:50 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 10:50:13 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.203	18510	100.000	4901	2353	1.182	--
总计		18510	100.000	4901			

图74 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24090903-3批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



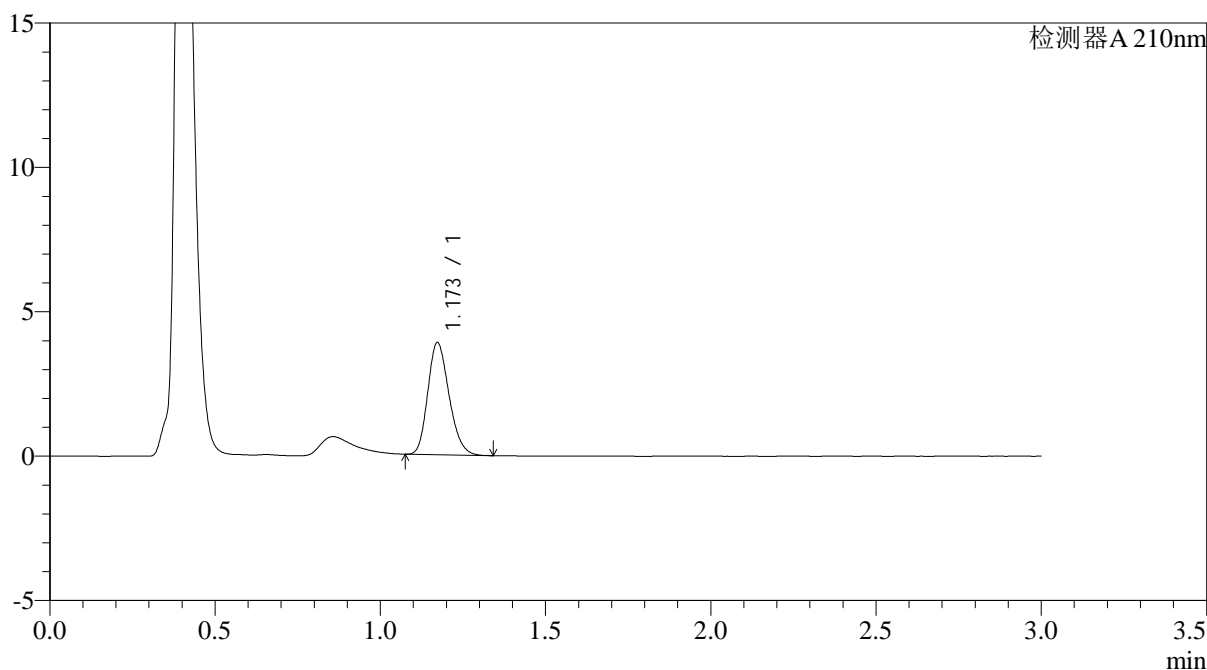
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-8/29-153-2 - ZZP-24090903-3p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-dz-2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/14 11:29:14      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 10:50:17      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.173	17394	100.000	3884	1580	1.208	--
总计		17394	100.000	3884			

图75 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24090903-3批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1



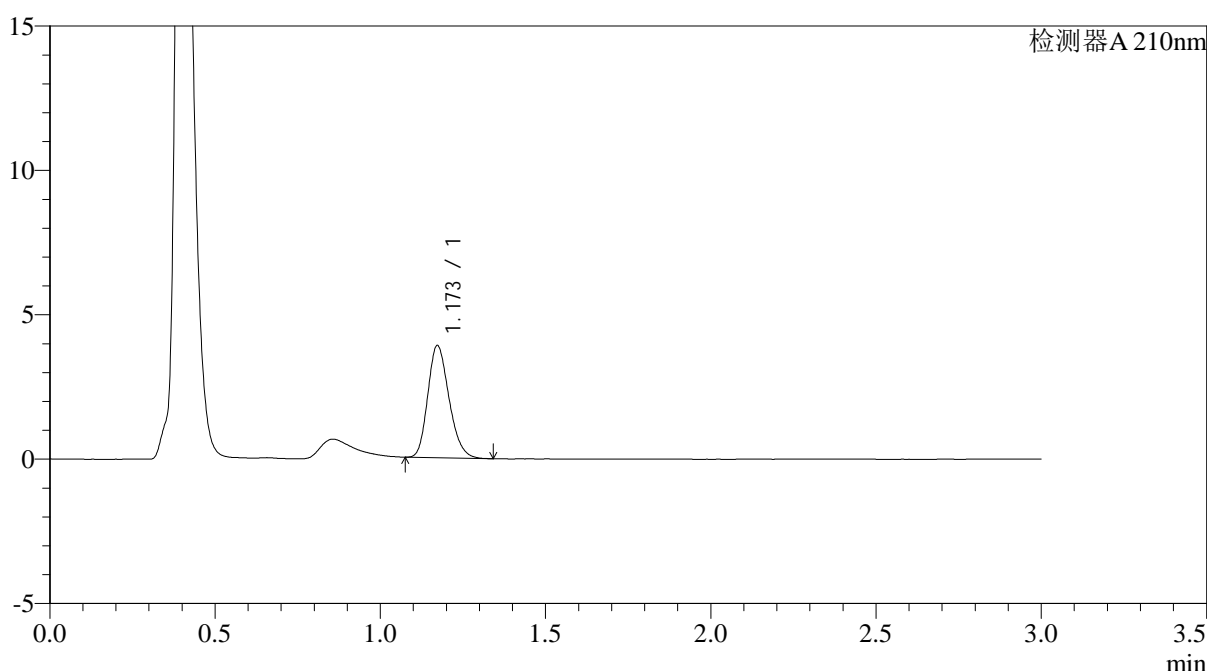
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-8/29-154-2 - ZZP-24090903-3p-rcqx-25mg-jf50z-pH1.2jz-dz-2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/14 11:32:39      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 10:50:21      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.173	17361	100.000	3884	1585	1.214	--
总计		17361	100.000	3884			

图76 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24090903-3批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2



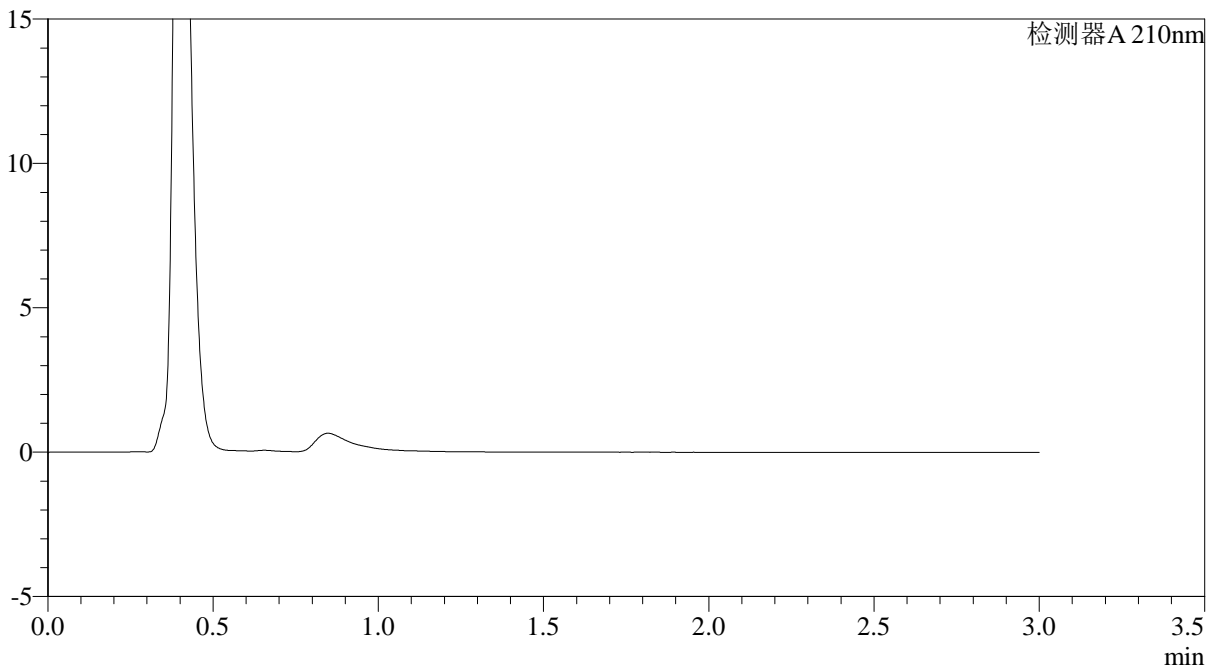
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-8/29-194-2 - ZZP-24090903-3p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/14 14:34:20 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 10:50:25 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

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

图77 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24090903-3批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 溶剂



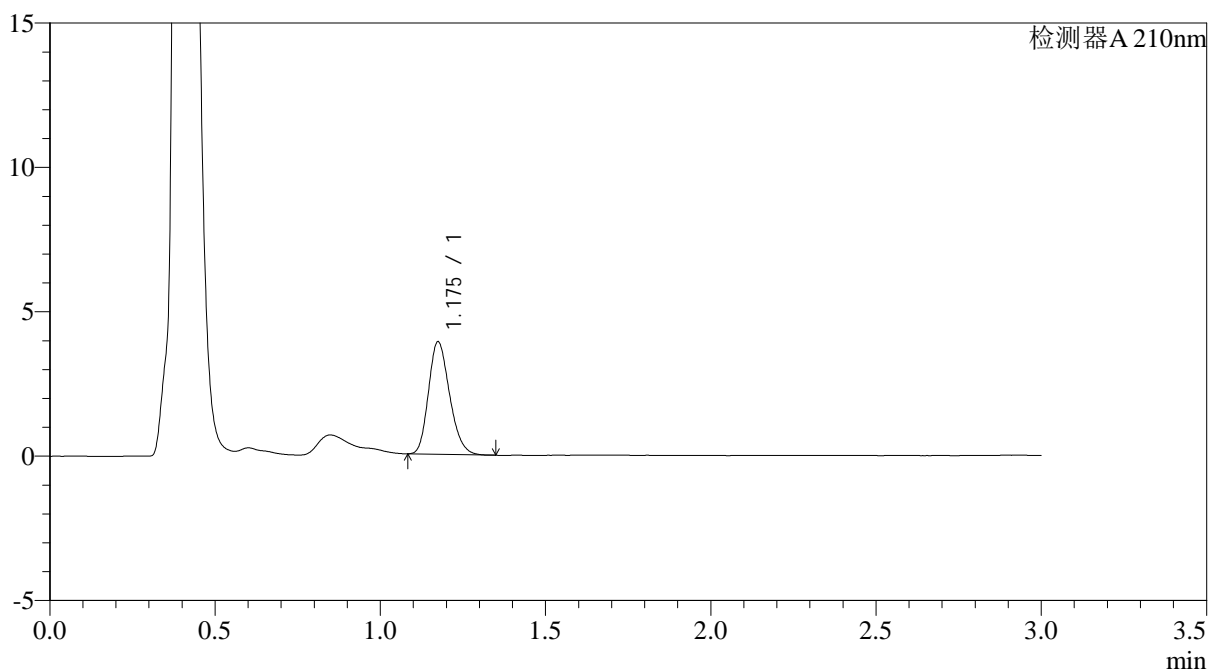
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-8/29-195-2 - ZZP-24090903-3p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-dz-1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/14 14:37:45      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 10:50:29      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.175	17331	100.000	3882	1608	1.214	--
总计		17331	100.000	3882			

图78 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24090903-3批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1



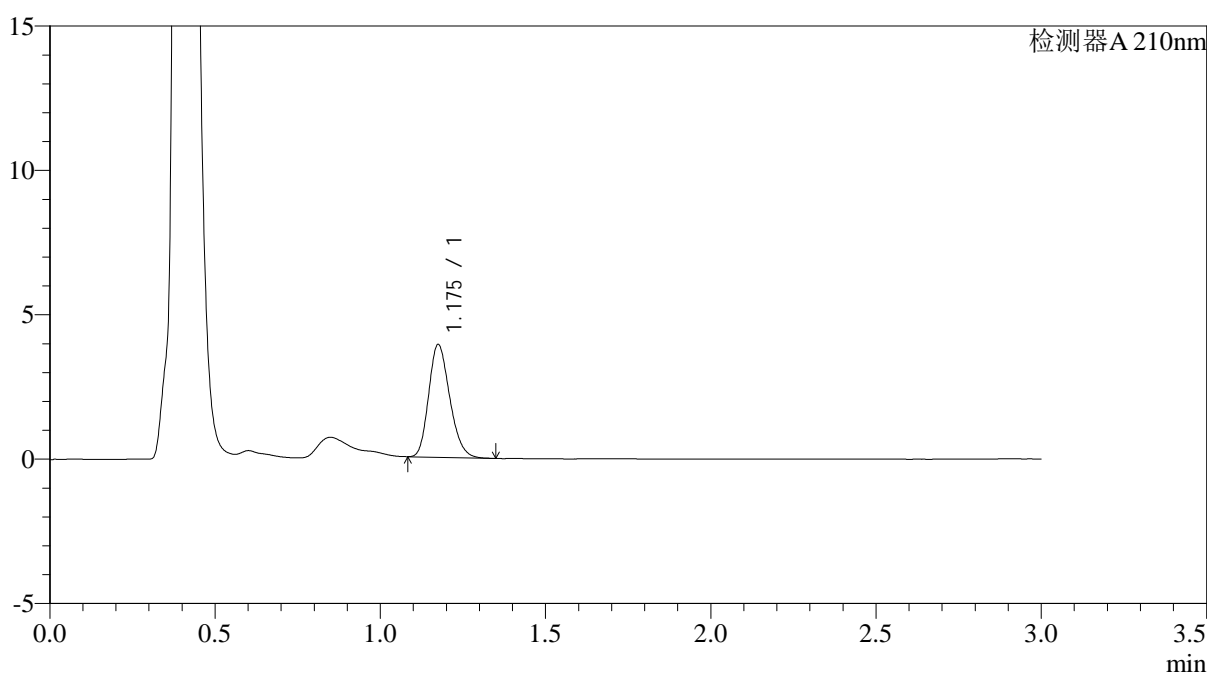
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-8/29-196-2 - ZZP-24090903-3p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-dz-1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/14 14:41:12 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 10:50:31 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.175	17314	100.000	3879	1615	1.214	--
总计		17314	100.000	3879			

图79 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24090903-3批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

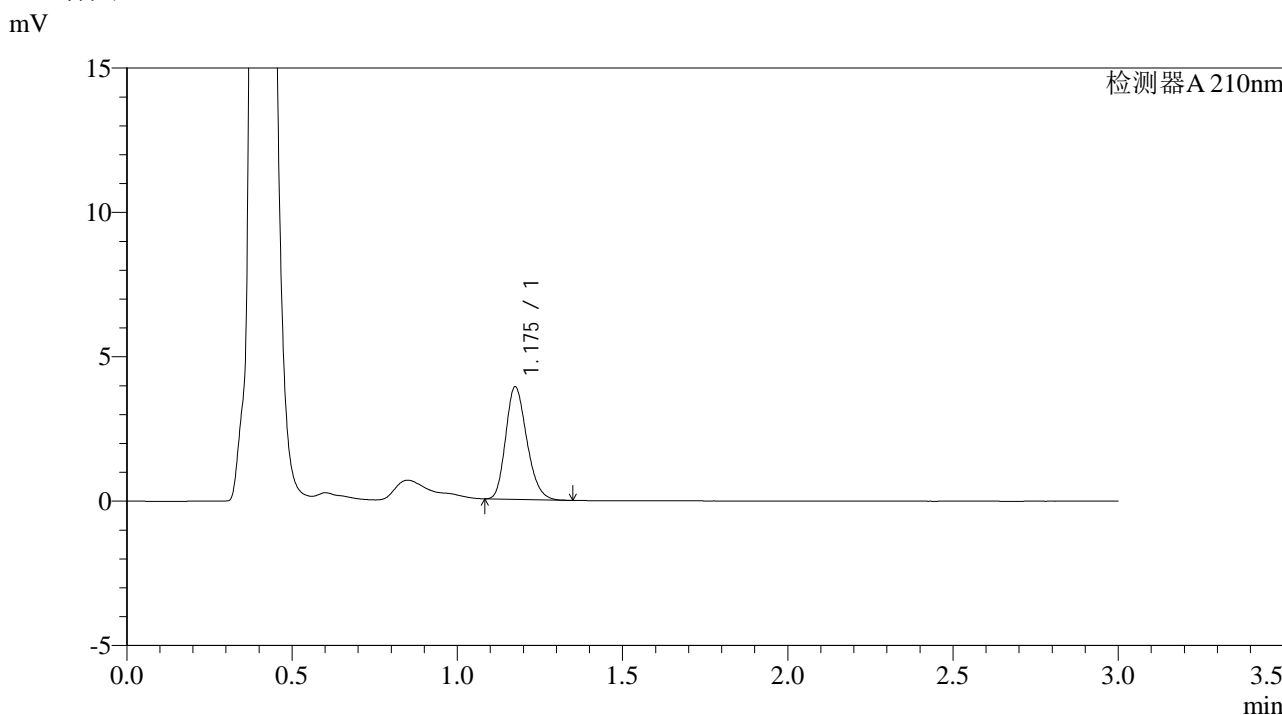


# JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5µm)	流速:2.0ml/min
柱温:30°C	波长:210nm
数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-8/29-197-2 - ZZP-24090903-3p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-dz-1-3.lcd	
方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-18	
进样体积: 50µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/09/14 14:44:39	实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/09/18 10:50:34	处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.175	17354	100.000	3872	1609	1.220	--
总计		17354	100.000	3872			

图80 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24090903-3批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3



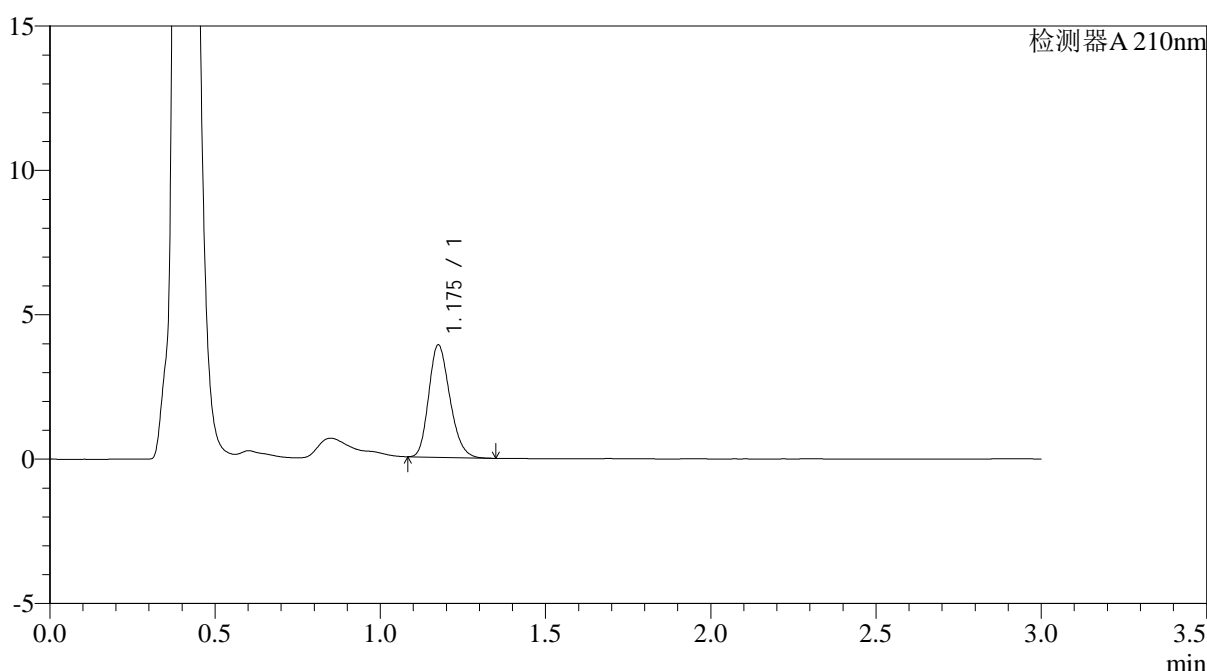
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-8/29-198-2 - ZZP-24090903-3p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-dz-1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/14 14:48:06      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 10:50:37      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.175	17319	100.000	3862	1609	1.214	--
总计		17319	100.000	3862			

图81 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24090903-3批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4



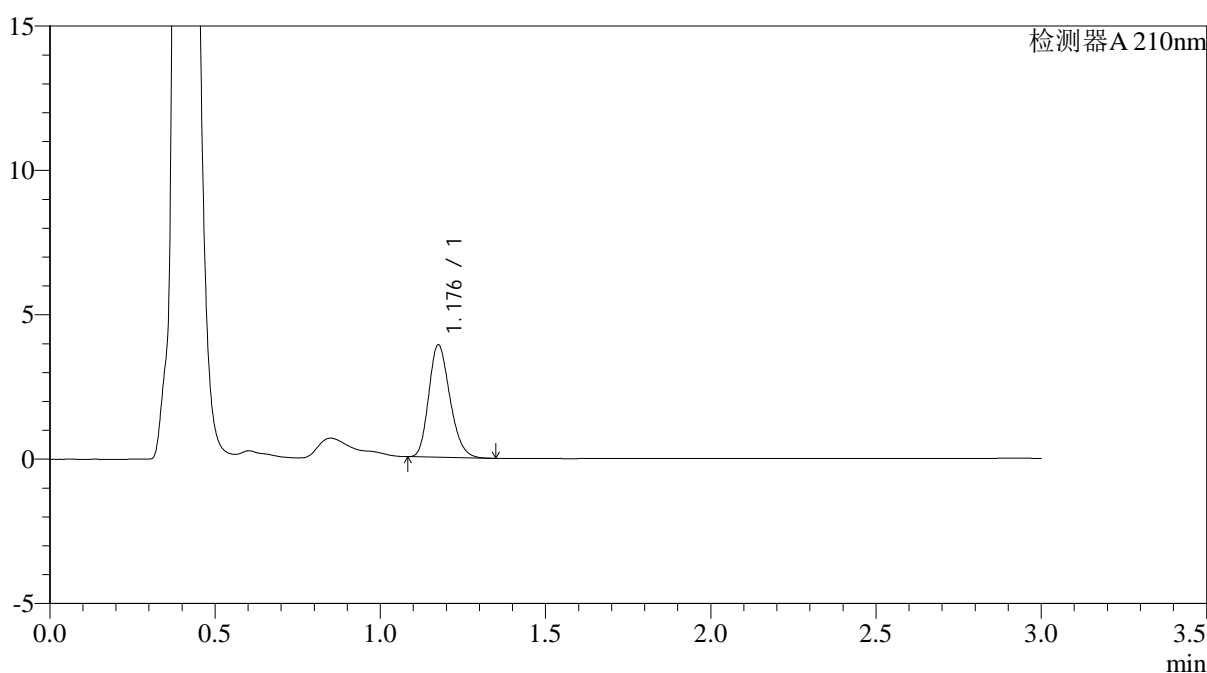
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-8/29-199-2 - ZZP-24090903-3p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-dz-1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/14 14:51:33 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 10:50:40 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.176	17336	100.000	3861	1610	1.217	--
总计		17336	100.000	3861			

图82 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24090903-3批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5





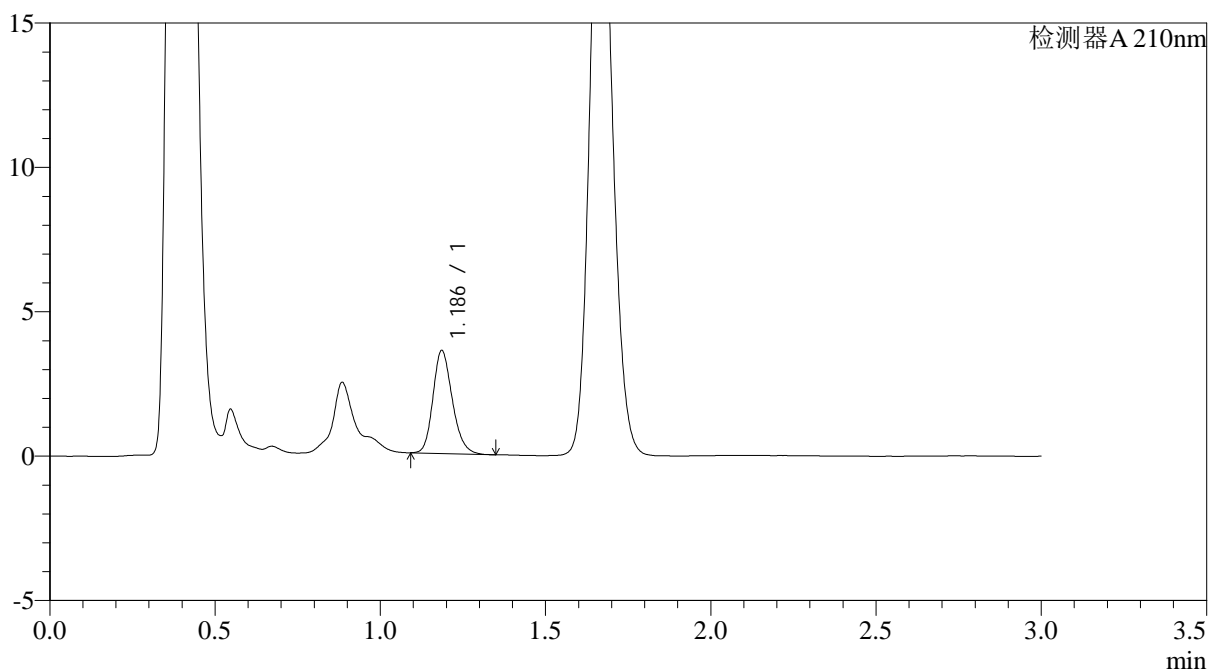
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-8/29-201-2 - ZZP-24090903-3p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-2min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/14 14:58:25      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 10:50:46      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	14486	100.000	3549	1994	1.201	--
总计		14486	100.000	3549			

图84 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24090903-3批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-2min-片2  
 供试品溶液-1



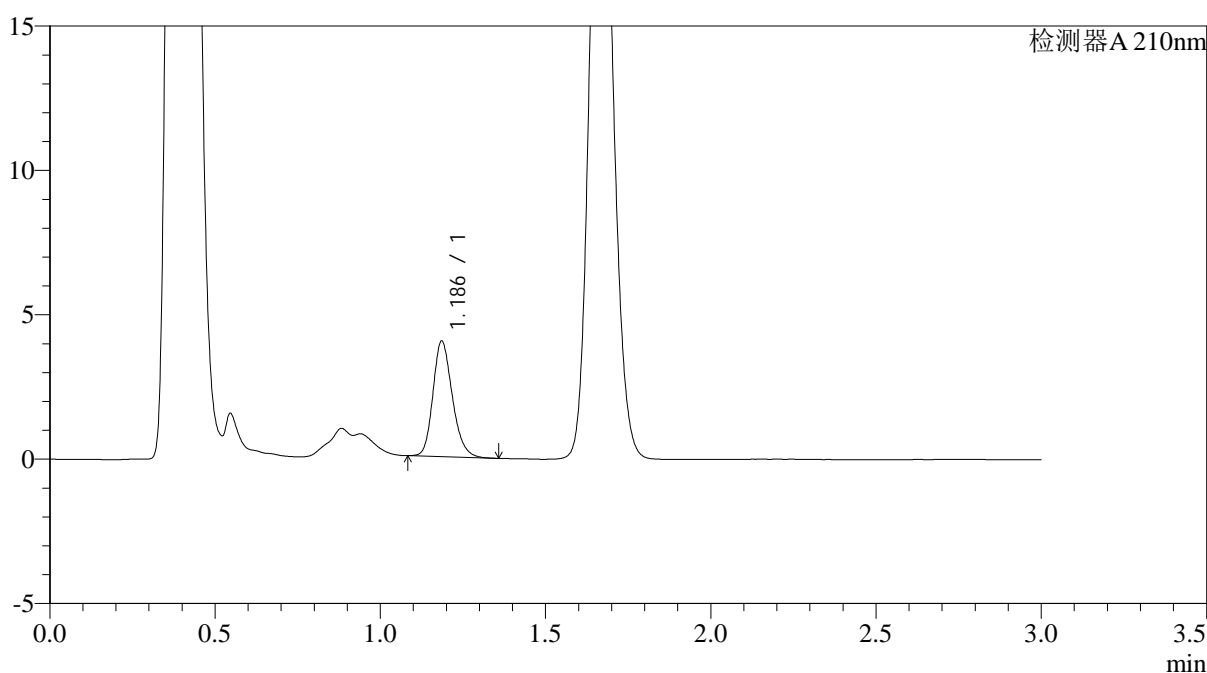
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-8/29-202-2 - ZZP-24090903-3p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-2min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/14 15:01:50      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 10:50:50      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	16311	100.000	3983	1987	1.206	--
总计		16311	100.000	3983			

图85 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24090903-3批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-2min-片3  
 供试品溶液-1



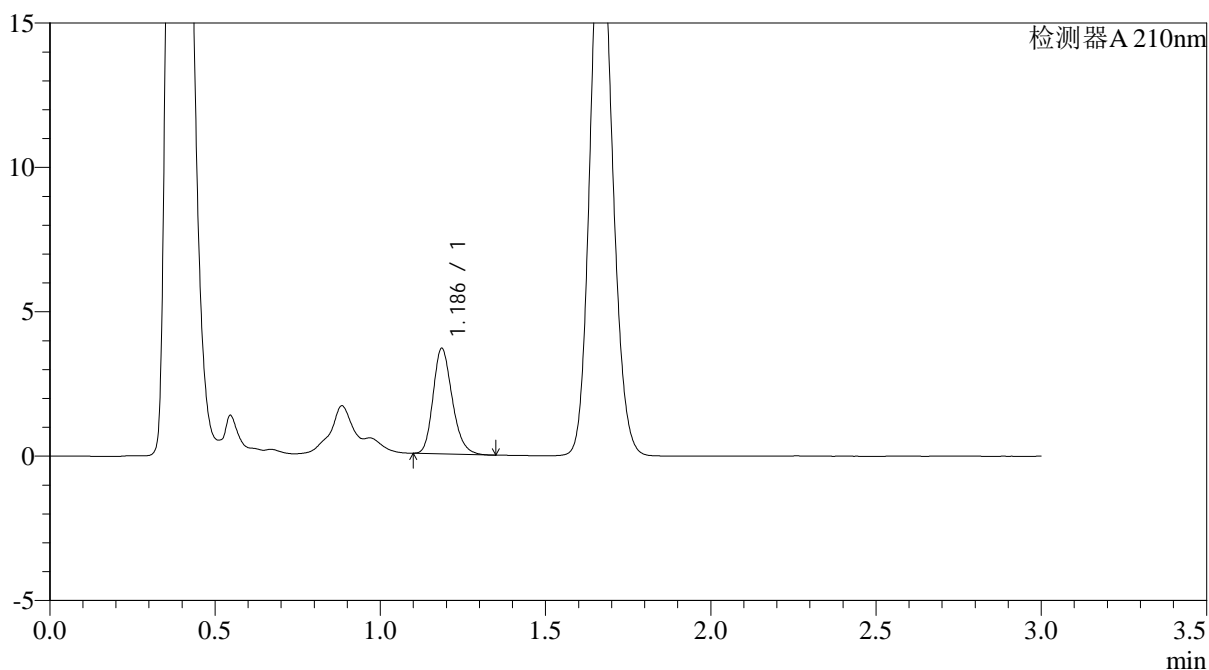
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-8/29-203-2 - ZZP-24090903-3p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-2min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/14 15:05:15      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 10:50:53      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	14727	100.000	3638	2020	1.220	--
总计		14727	100.000	3638			

图86 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24090903-3批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-2min-片4  
 供试品溶液-1



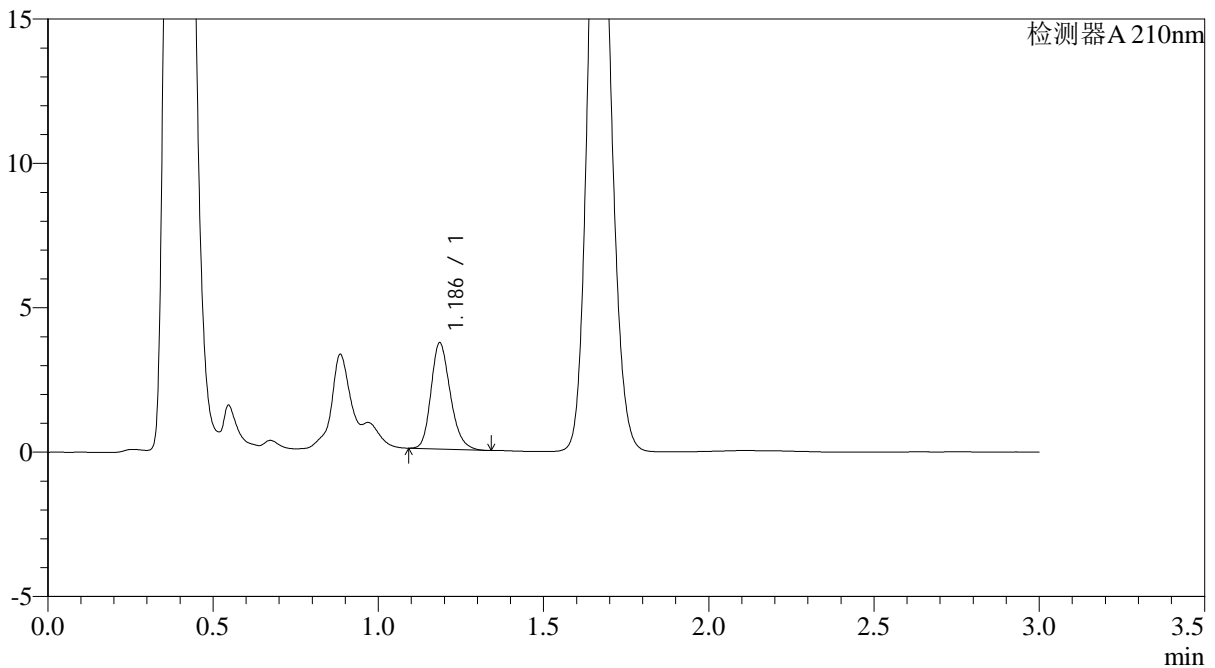
# JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-8/29-204-2 - ZZP-24090903-3p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-2min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/14 15:08:41      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 10:50:57      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	14928	100.000	3663	2000	1.217	--
总计		14928	100.000	3663			

图87 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24090903-3批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-2min-片5  
 供试品溶液-1



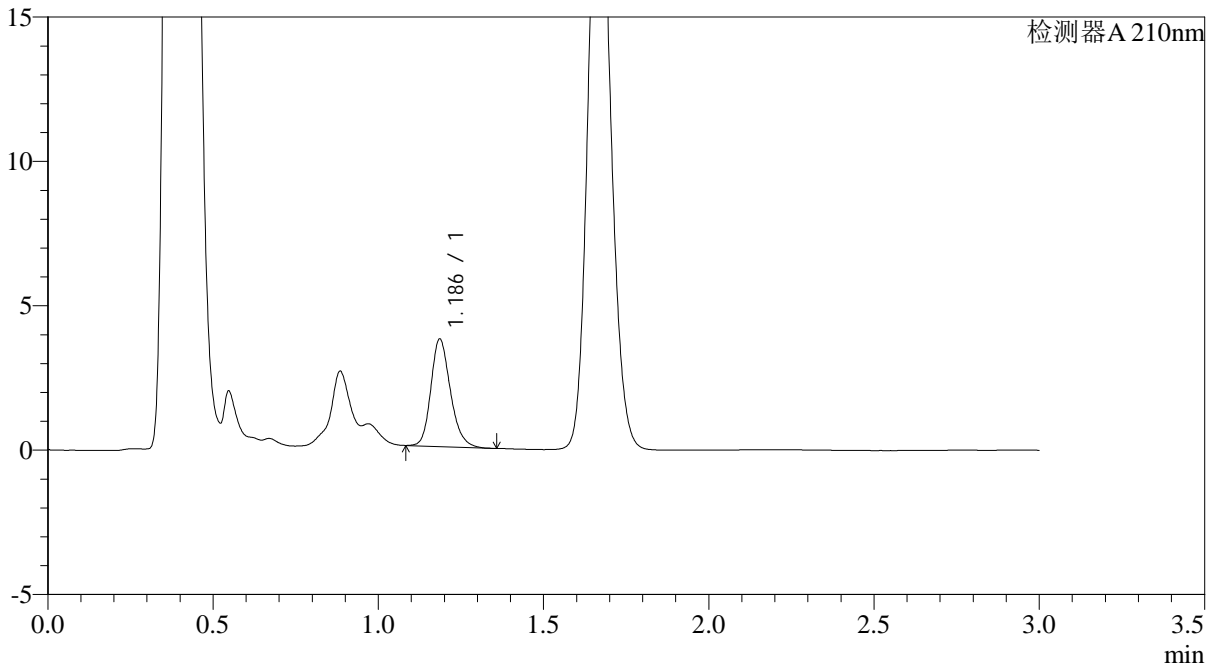
# JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-8/29-205-2 - ZZP-24090903-3p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-2min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 50µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/14 15:12:07 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 10:51:00 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	15329	100.000	3708	1969	1.209	--
总计		15329	100.000	3708			

图88 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24090903-3批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-2min-片6  
 供试品溶液-1



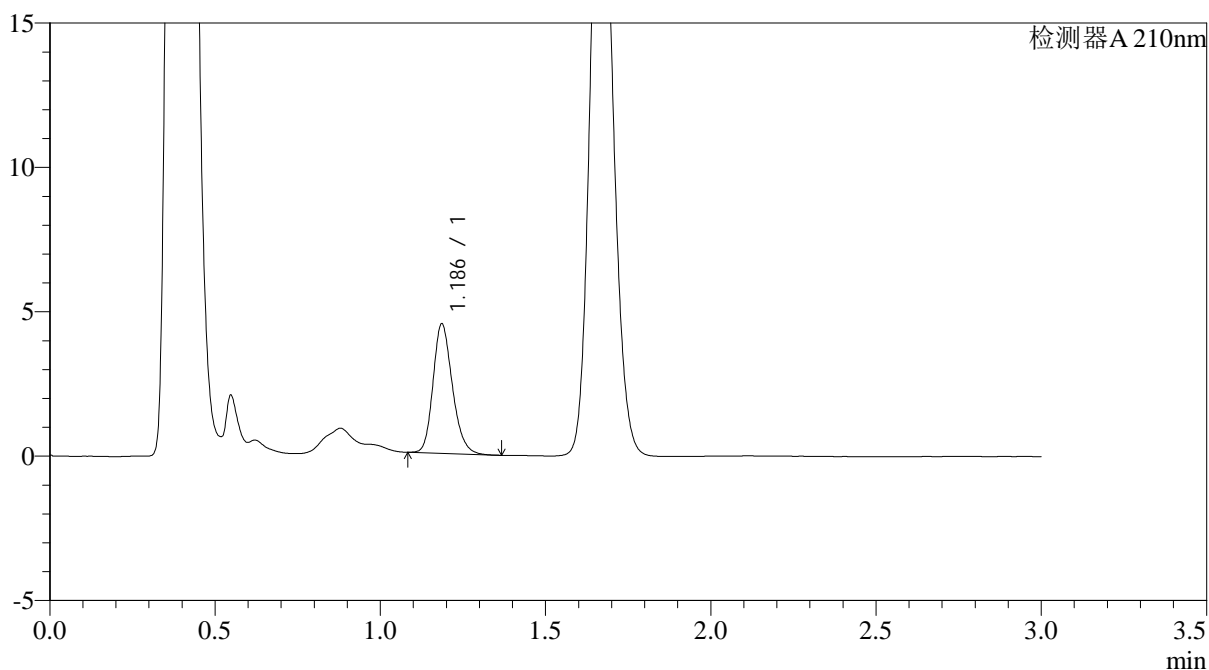
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-8/29-206-2 - ZZP-24090903-3p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/14 15:15:32      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 10:51:02      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	18255	100.000	4465	1992	1.206	--
总计		18255	100.000	4465			

图89 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24090903-3批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



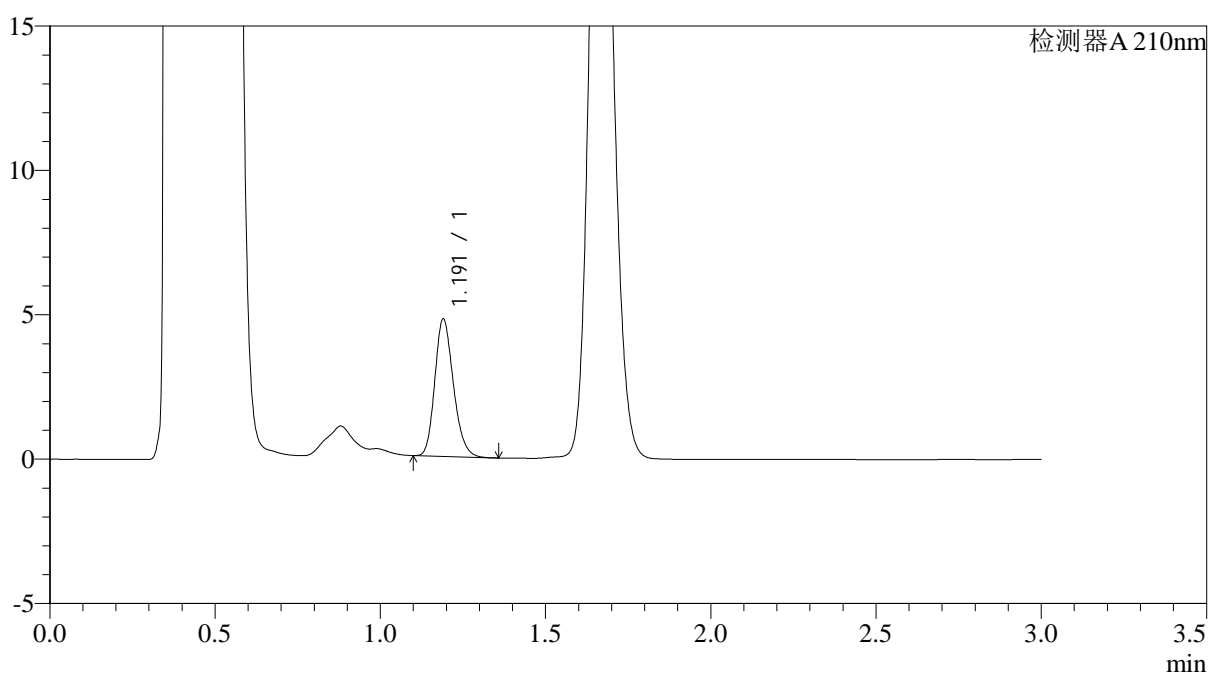
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-8/29-207-2 - ZZP-24090903-3p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/14 15:18:59      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 10:51:05      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.191	18603	100.000	4745	2156	1.203	--
总计		18603	100.000	4745			

图90 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24090903-3批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



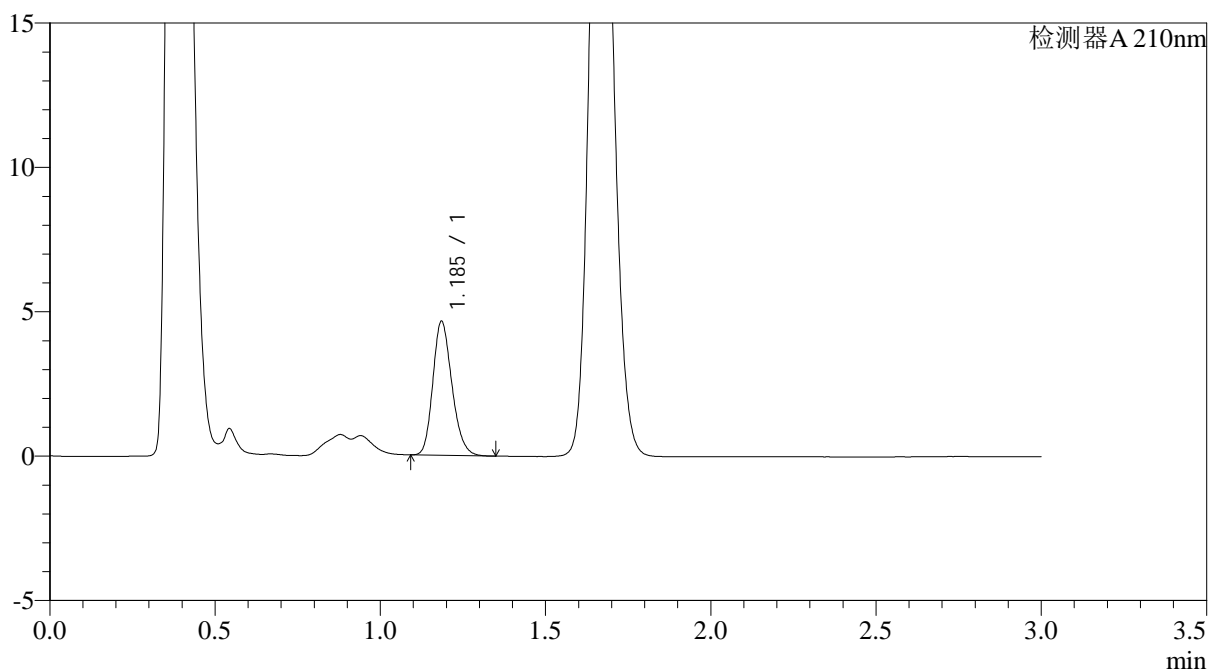
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-8/29-208-2 - ZZP-24090903-3p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/14 15:22:24      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 10:51:08      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	18627	100.000	4604	2021	1.203	--
总计		18627	100.000	4604			

图91 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24090903-3批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



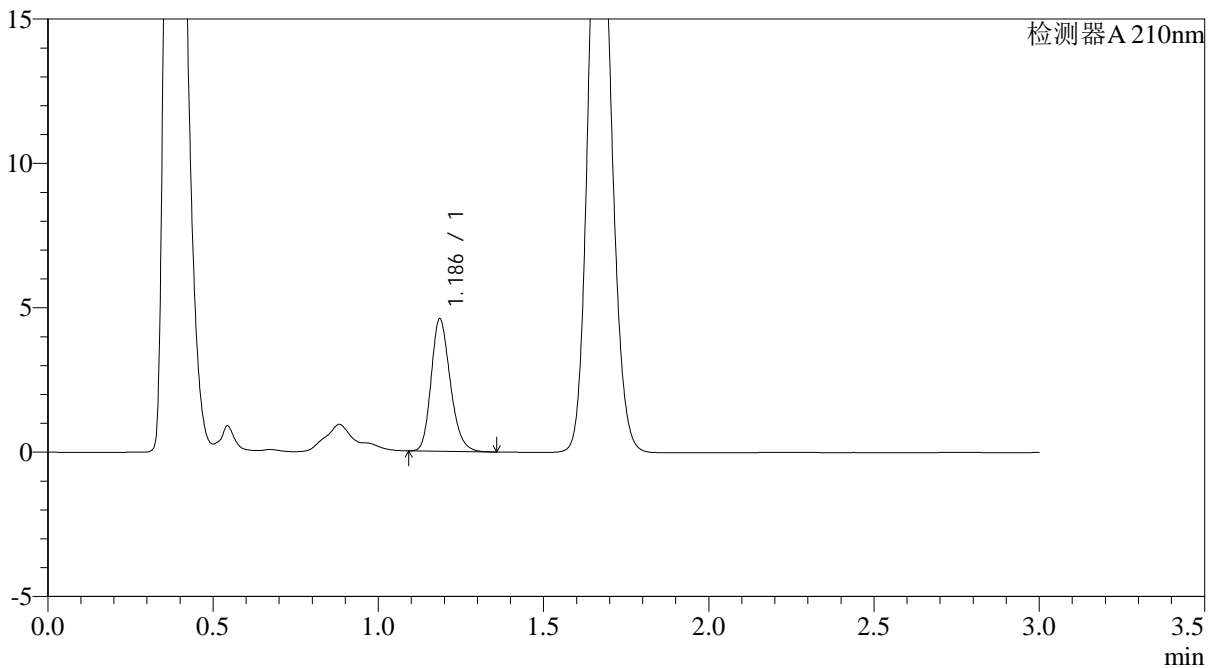
# JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-8/29-209-2 - ZZP-24090903-3p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/14 15:25:50      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/18 10:51:11      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	18475	100.000	4568	2025	1.213	--
总计		18475	100.000	4568			

图92 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24090903-3批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



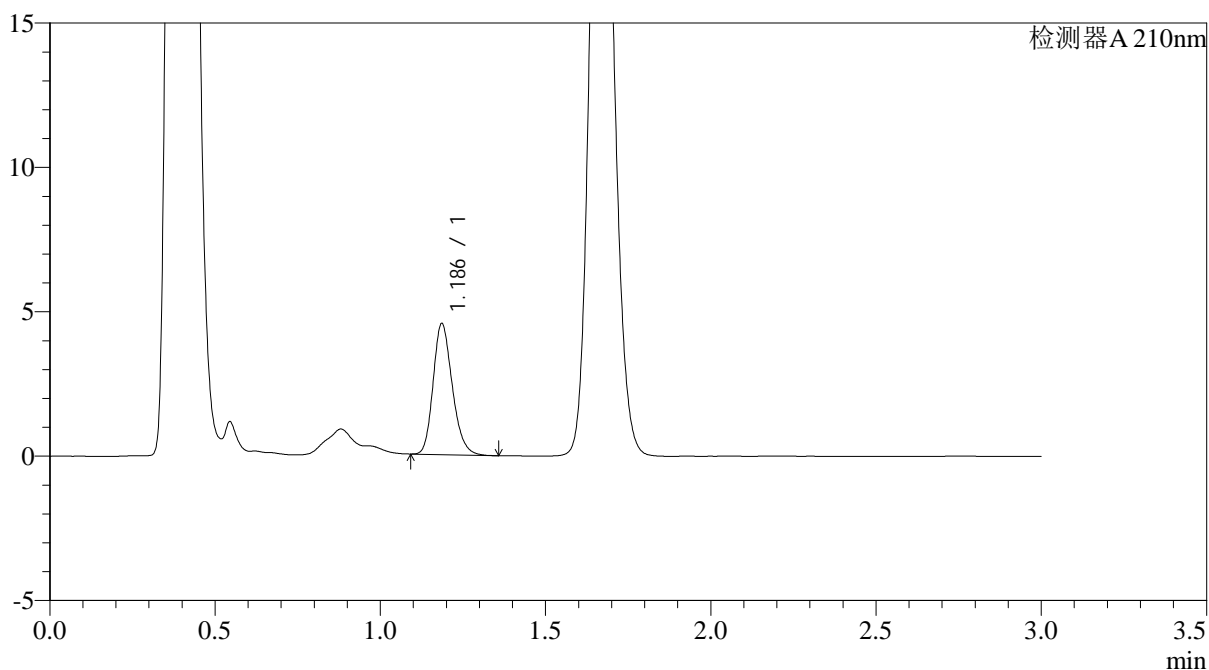
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-8/29-210-2 - ZZP-24090903-3p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/14 15:29:15      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/18 10:51:14      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	18286	100.000	4520	2021	1.211	--
总计		18286	100.000	4520			

图93 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24090903-3批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



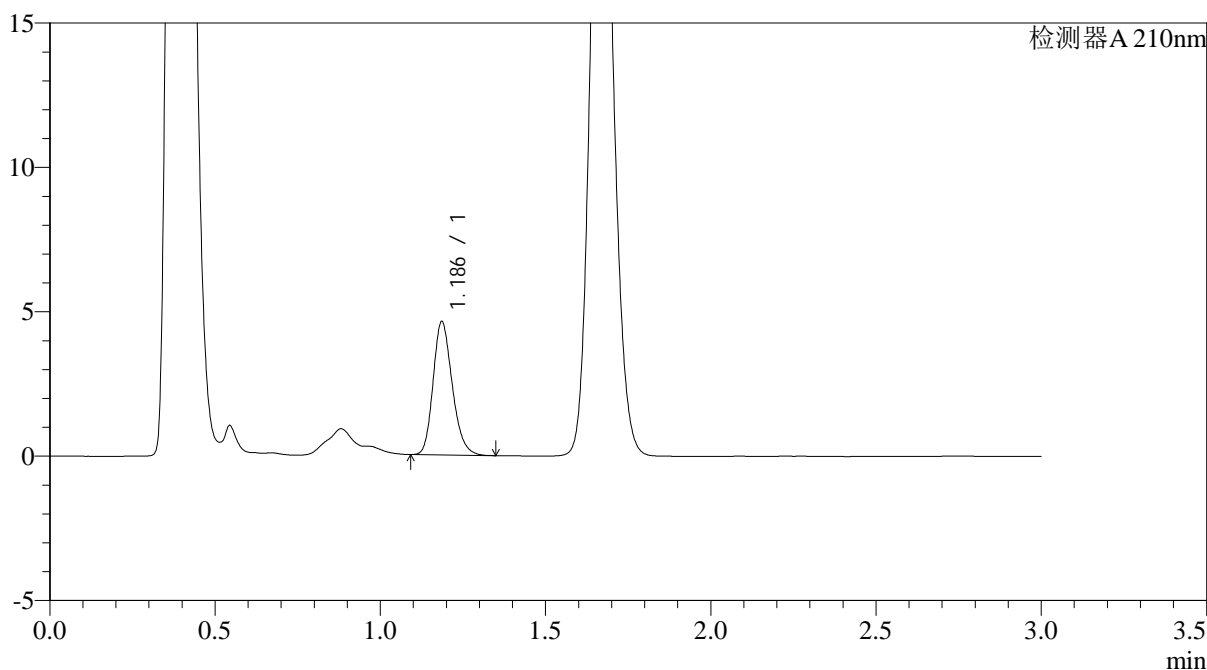
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-8/29-211-2 - ZZP-24090903-3p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/14 15:32:41      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/18 10:51:17      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	18608	100.000	4597	2021	1.211	--
总计		18608	100.000	4597			

图94 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24090903-3批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



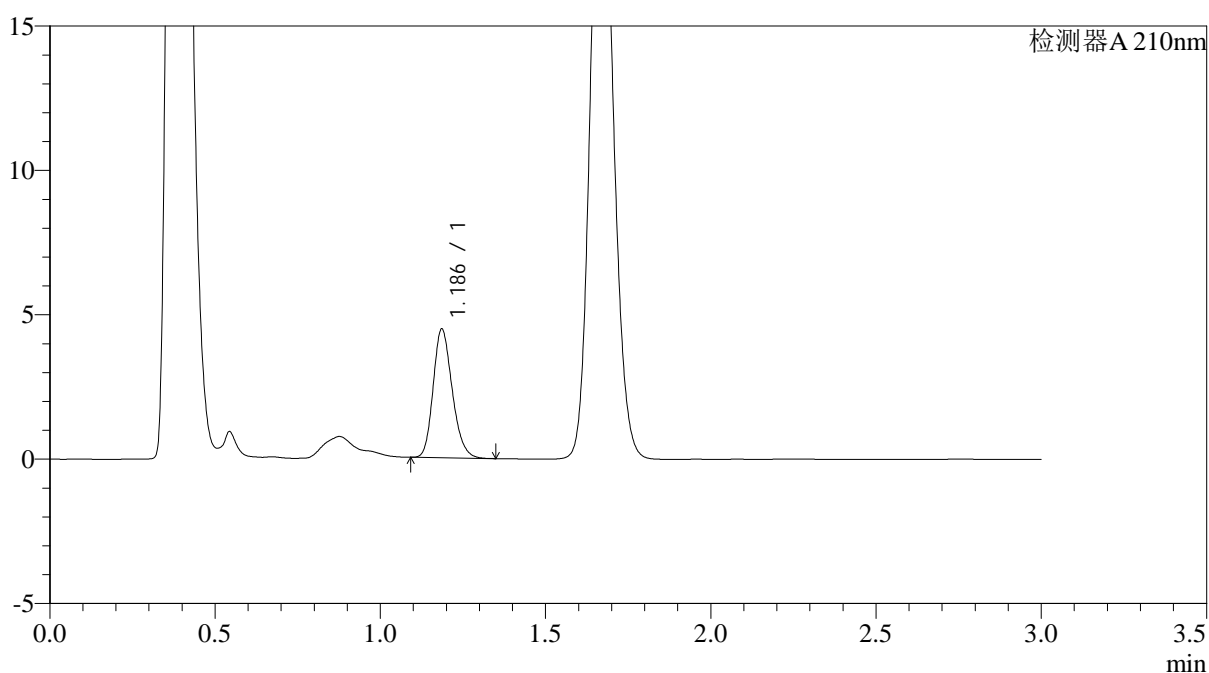
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-8/29-212-2 - ZZP-24090903-3p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/14 15:36:07 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 10:51:20 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	17901	100.000	4442	2028	1.204	--
总计		17901	100.000	4442			

图95 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24090903-3批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



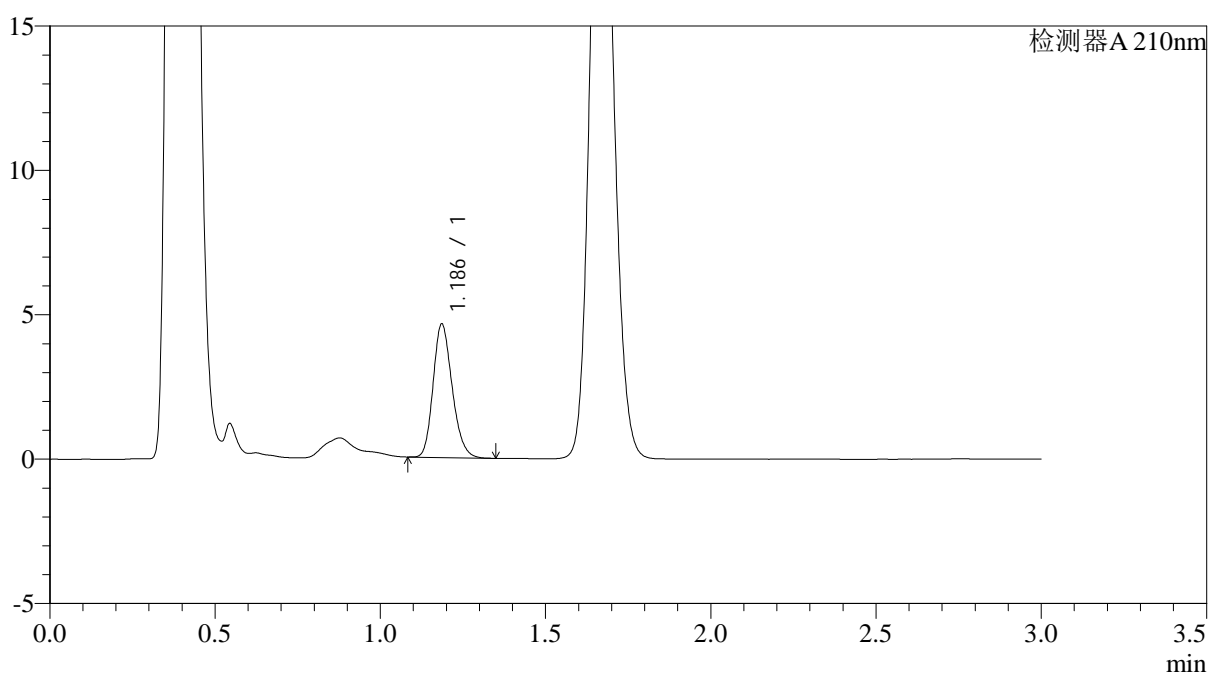
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-8/29-213-2 - ZZP-24090903-3p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/14 15:39:33 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 10:51:24 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	18531	100.000	4603	2031	1.201	--
总计		18531	100.000	4603			

图96 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24090903-3批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



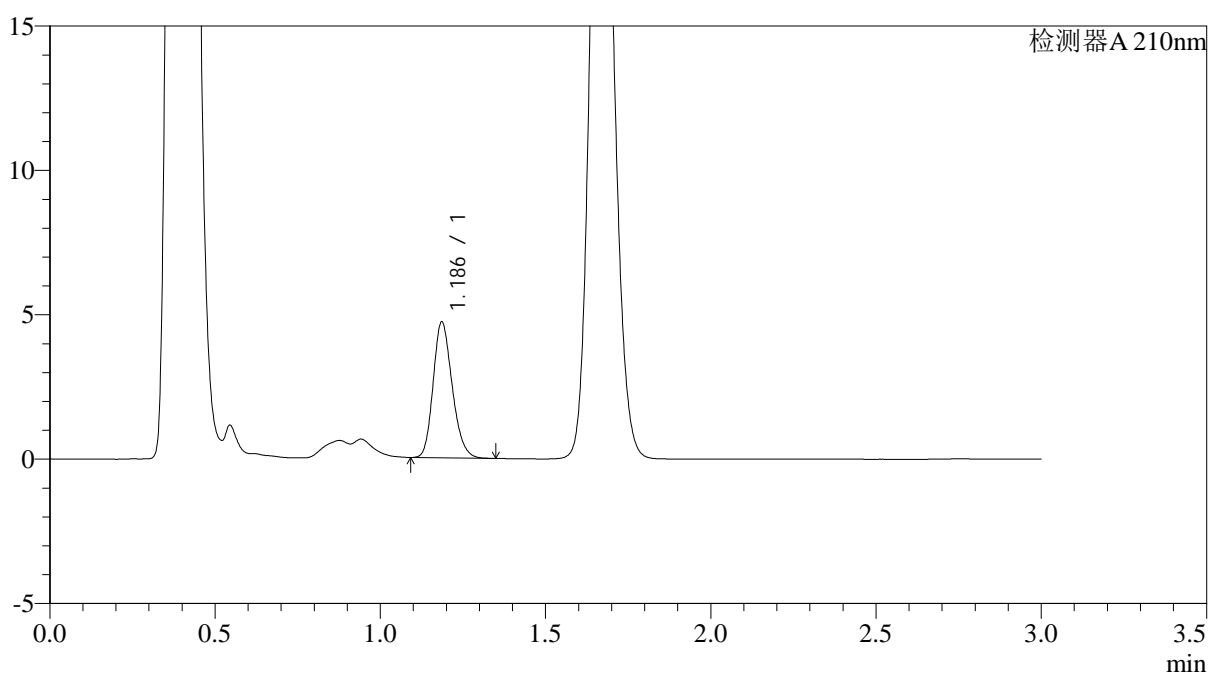
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm)	流速:2.0ml/min
柱温:30°C	波长:210nm
数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-8/29-214-2 - ZZP-24090903-3p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-21	
进样体积: 50μl	版本号:6.115
进样时间: 2024/09/14 15:42:58	实验者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/18 10:51:27	处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	18865	100.000	4686	2027	1.199	--
总计		18865	100.000	4686			

图97 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24090903-3批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



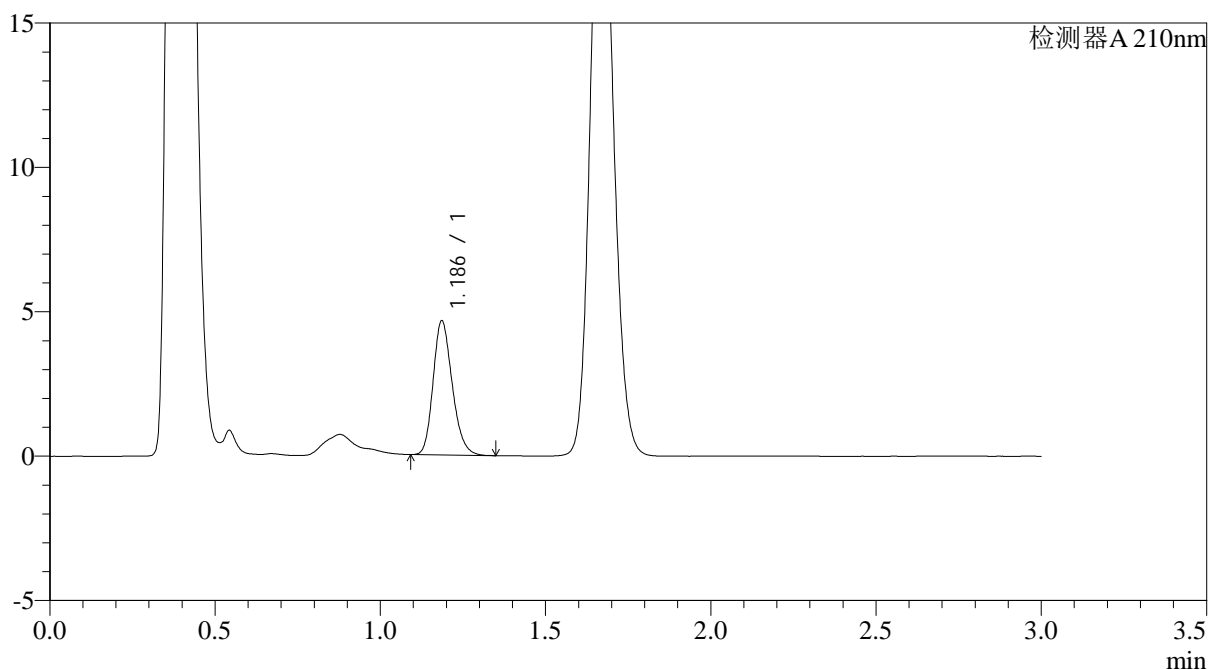
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-8/29-215-2 - ZZP-24090903-3p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/14 15:46:24 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 10:51:30 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	18680	100.000	4626	2024	1.207	--
总计		18680	100.000	4626			

图98 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24090903-3批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



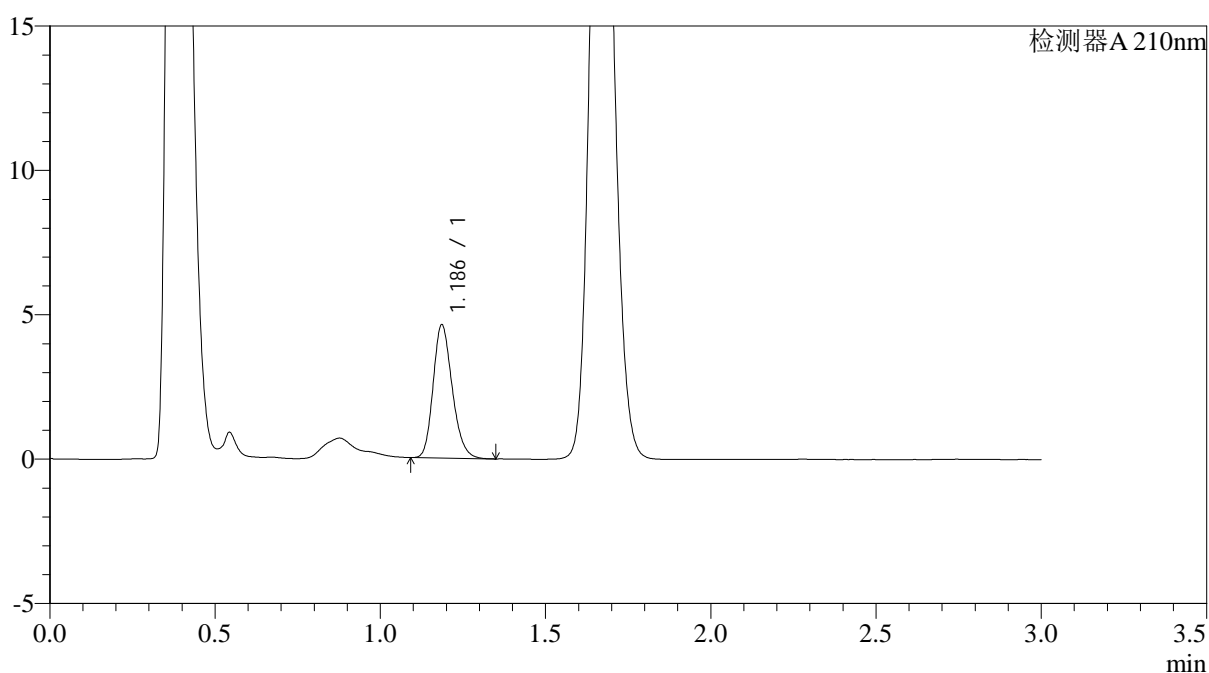
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-8/29-216-2 - ZZP-24090903-3p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/14 15:49:50      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 10:51:34      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	18549	100.000	4598	2027	1.208	--
总计		18549	100.000	4598			

图99 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24090903-3批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



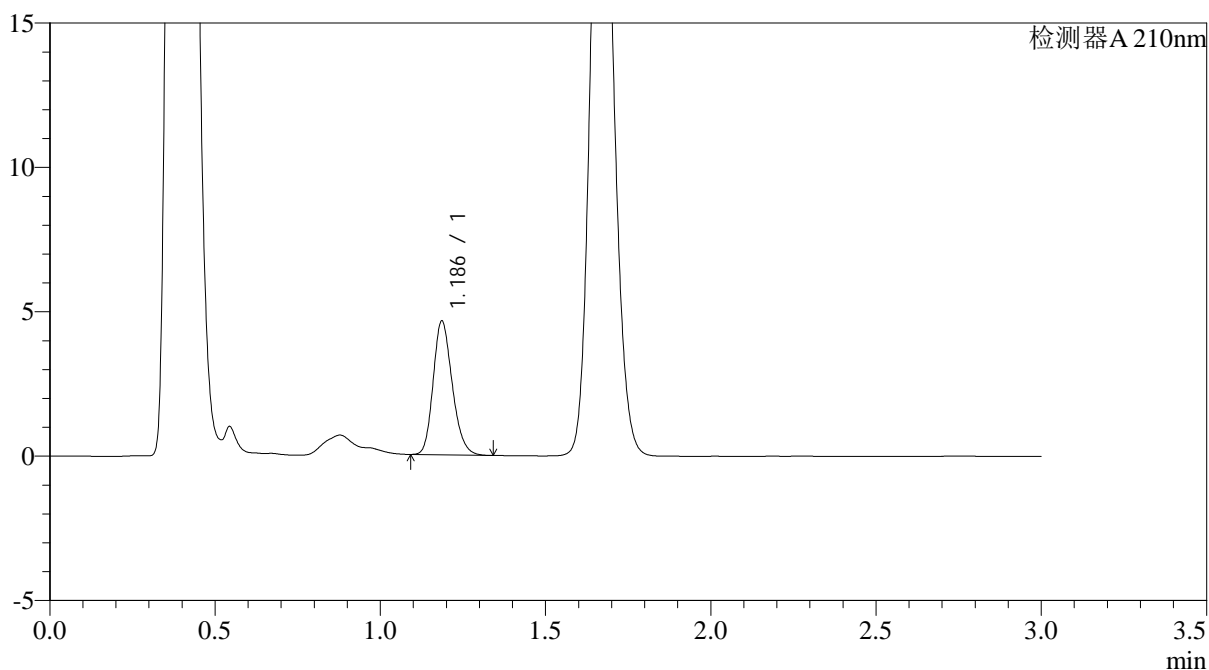
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-8/29-217-2 - ZZP-24090903-3p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/14 15:53:15      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 10:51:36      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	18633	100.000	4618	2024	1.202	--
总计		18633	100.000	4618			

图100 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24090903-3批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



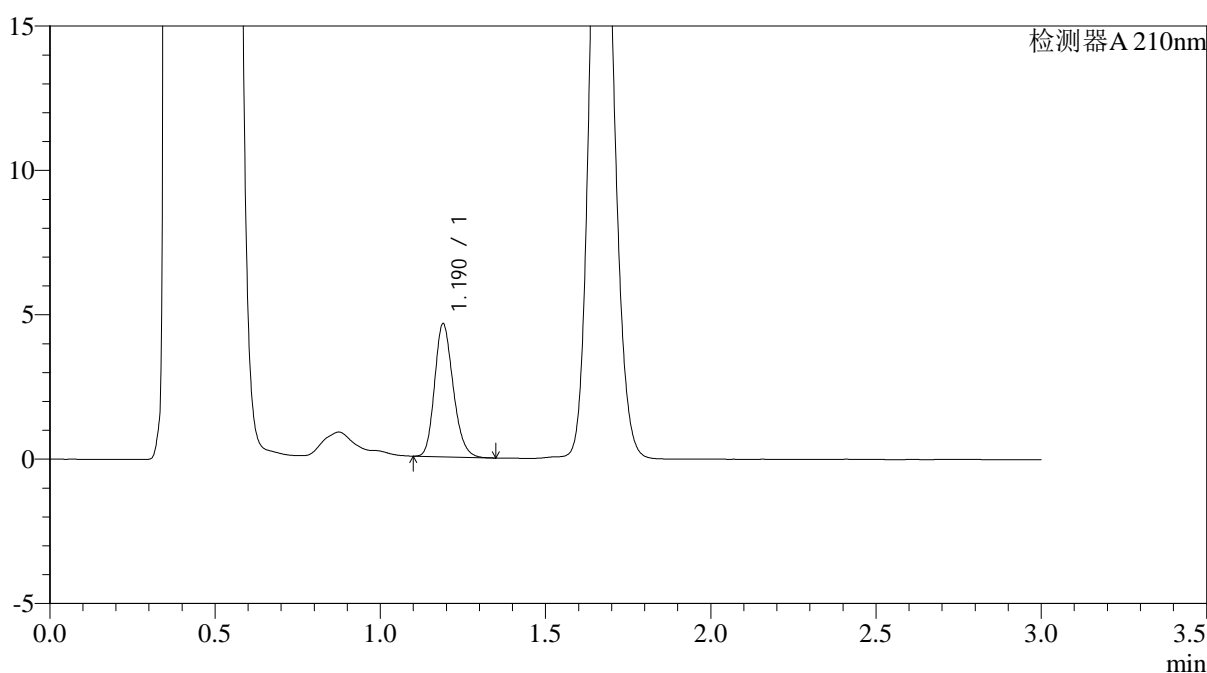
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-8/29-218-2 - ZZP-24090903-3p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/14 15:56:42 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 10:51:39 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.190	18007	100.000	4601	2152	1.199	--
总计		18007	100.000	4601			

图101 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24090903-3批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



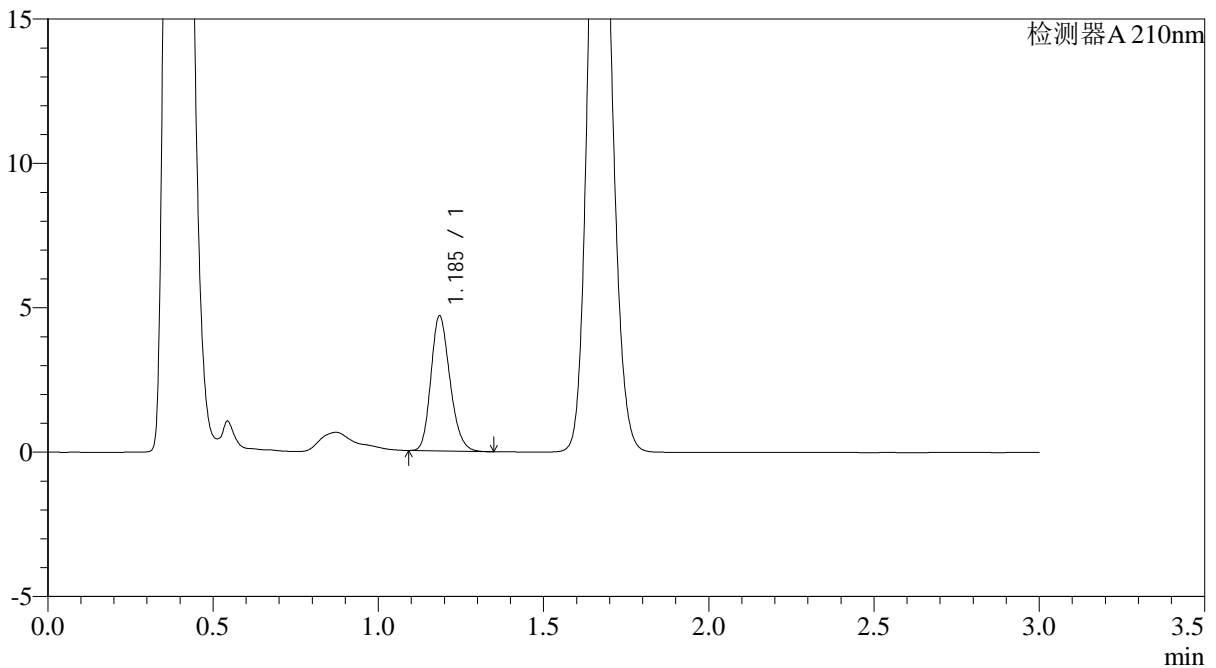
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-8/29-219-2 - ZZP-24090903-3p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/14 16:00:07 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 10:51:42 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	18740	100.000	4644	2025	1.204	--
总计		18740	100.000	4644			

图102 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24090903-3批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



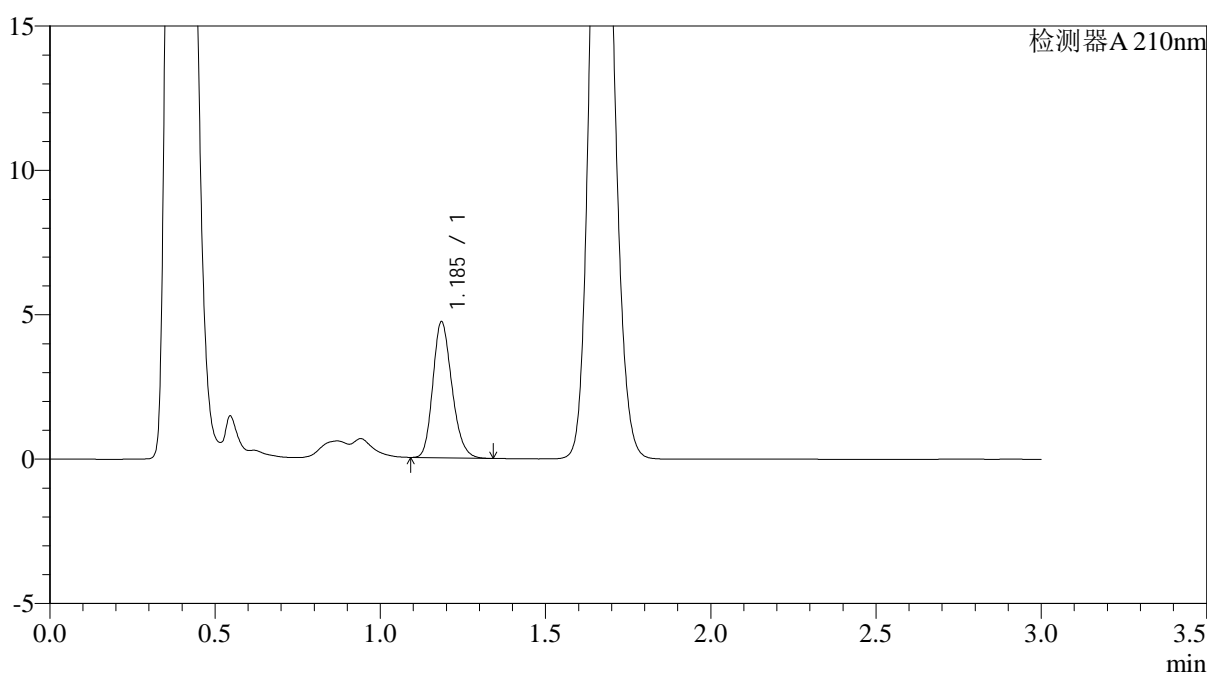
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-8/29-220-2 - ZZP-24090903-3p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/14 16:03:34      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 10:51:45      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	18904	100.000	4676	2025	1.205	--
总计		18904	100.000	4676			

图103 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24090903-3批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



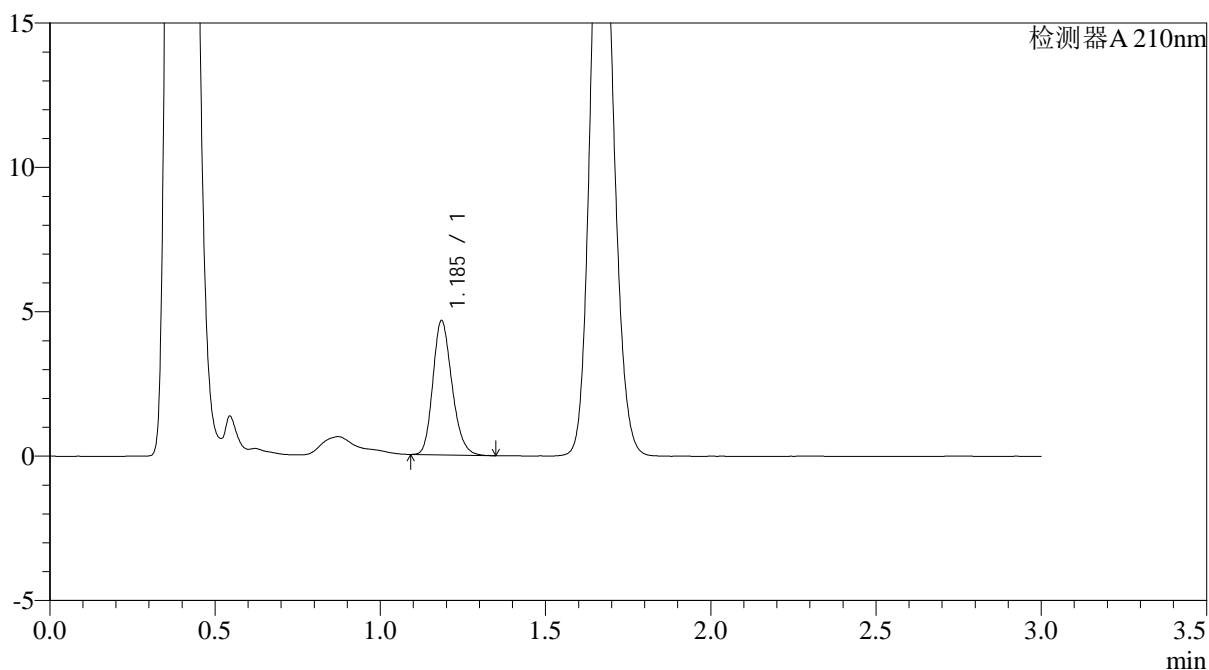
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-8/29-221-2 - ZZP-24090903-3p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/14 16:07:00 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 10:51:49 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	18681	100.000	4613	2022	1.207	--
总计		18681	100.000	4613			

图104 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24090903-3批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



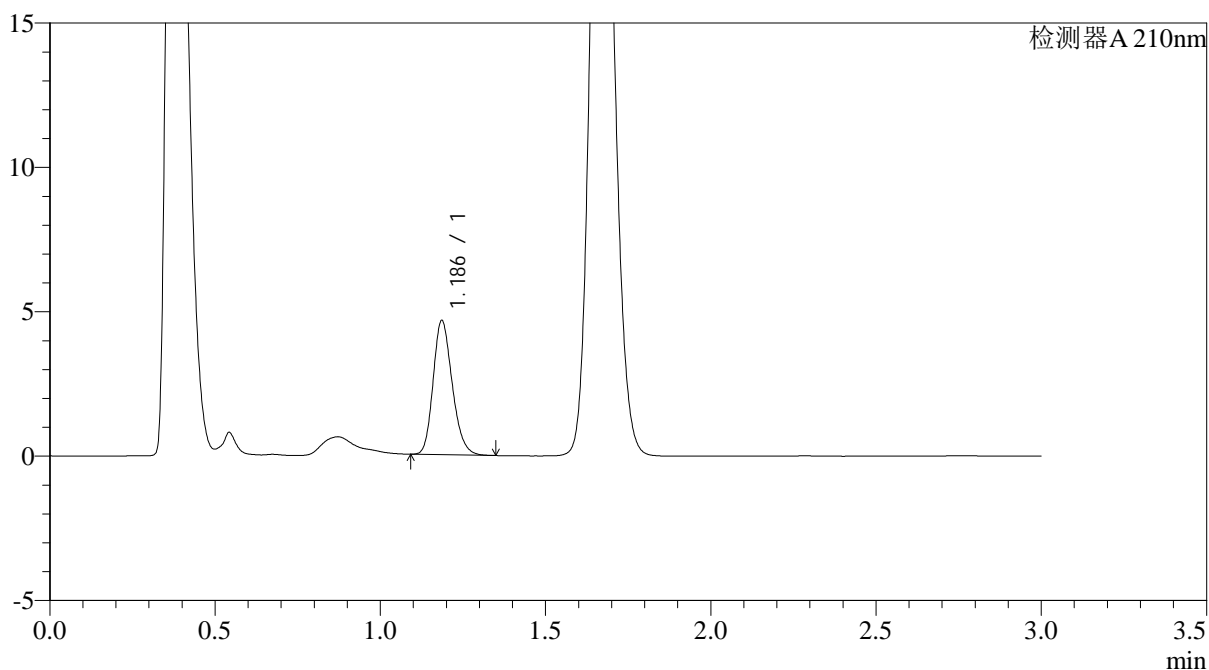
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-8/29-222-2 - ZZP-24090903-3p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/14 16:10:26      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/18 10:51:53      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	18677	100.000	4631	2028	1.205	--
总计		18677	100.000	4631			

图105 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24090903-3批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



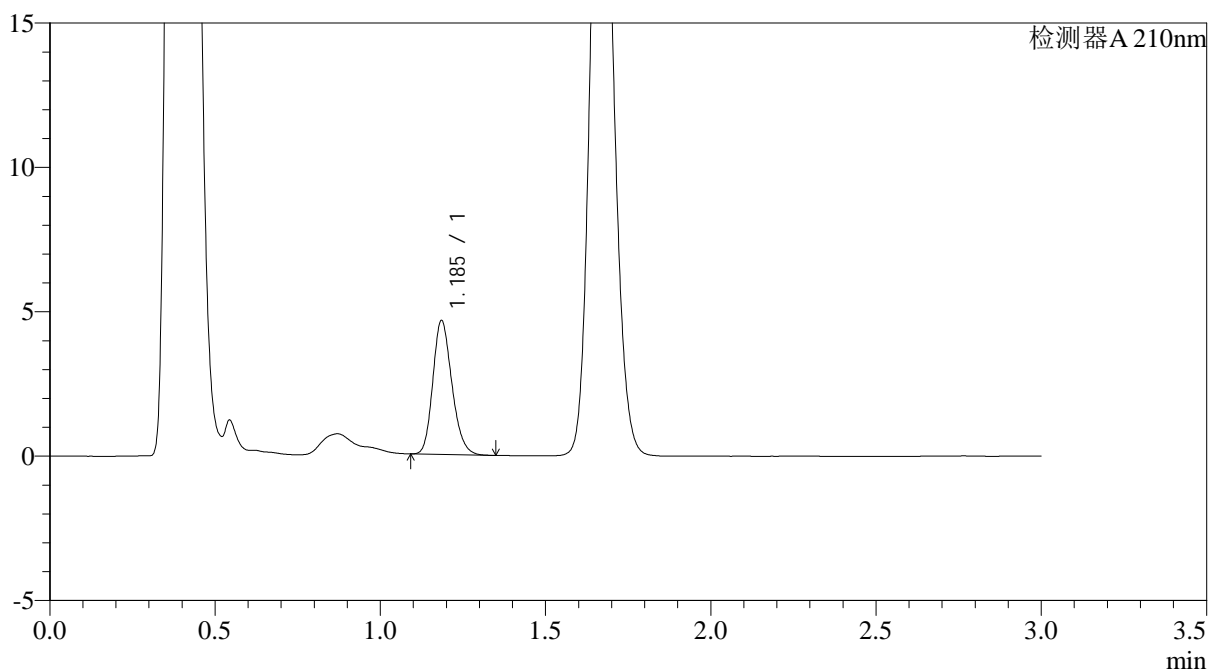
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-8/29-223-2 - ZZP-24090903-3p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/14 16:13:53      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 10:51:56      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	18638	100.000	4603	2023	1.202	--
总计		18638	100.000	4603			

图106 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24090903-3批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



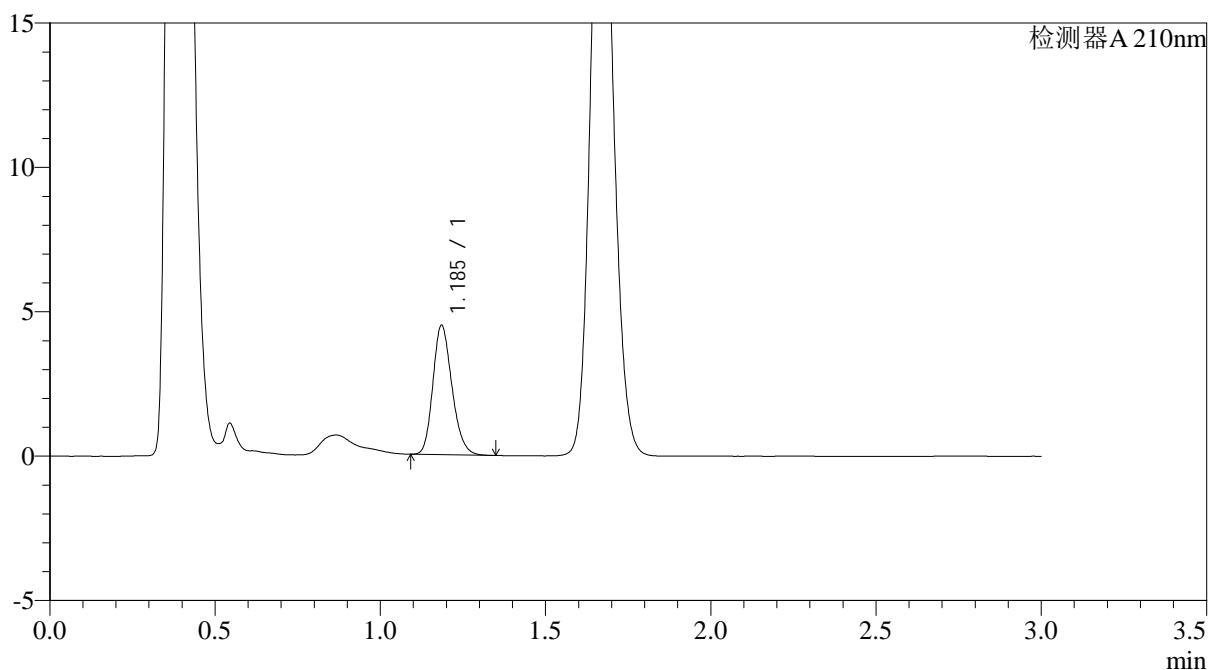
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-8/29-224-2 - ZZP-24090903-3p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/14 16:17:20 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 10:51:59 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	17985	100.000	4450	2025	1.203	--
总计		17985	100.000	4450			

图107 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24090903-3批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



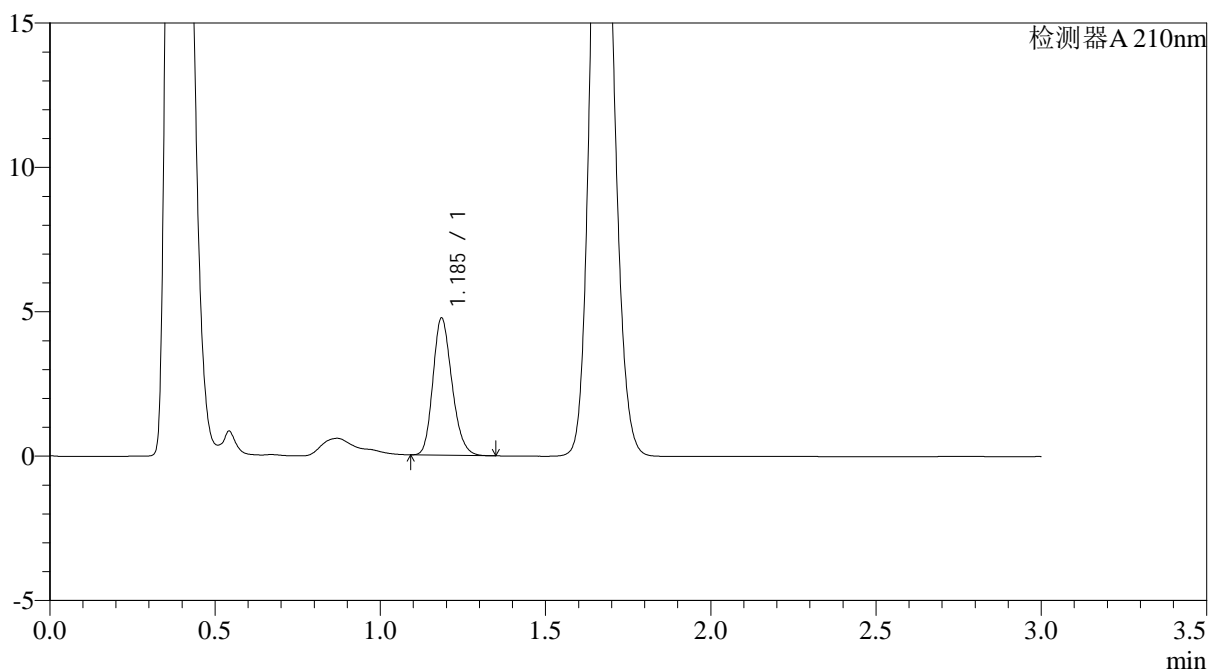
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-8/29-225-2 - ZZP-24090903-3p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/14 16:20:47 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/18 10:52:01 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	19028	100.000	4716	2027	1.202	--
总计		19028	100.000	4716			

图108 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24090903-3批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



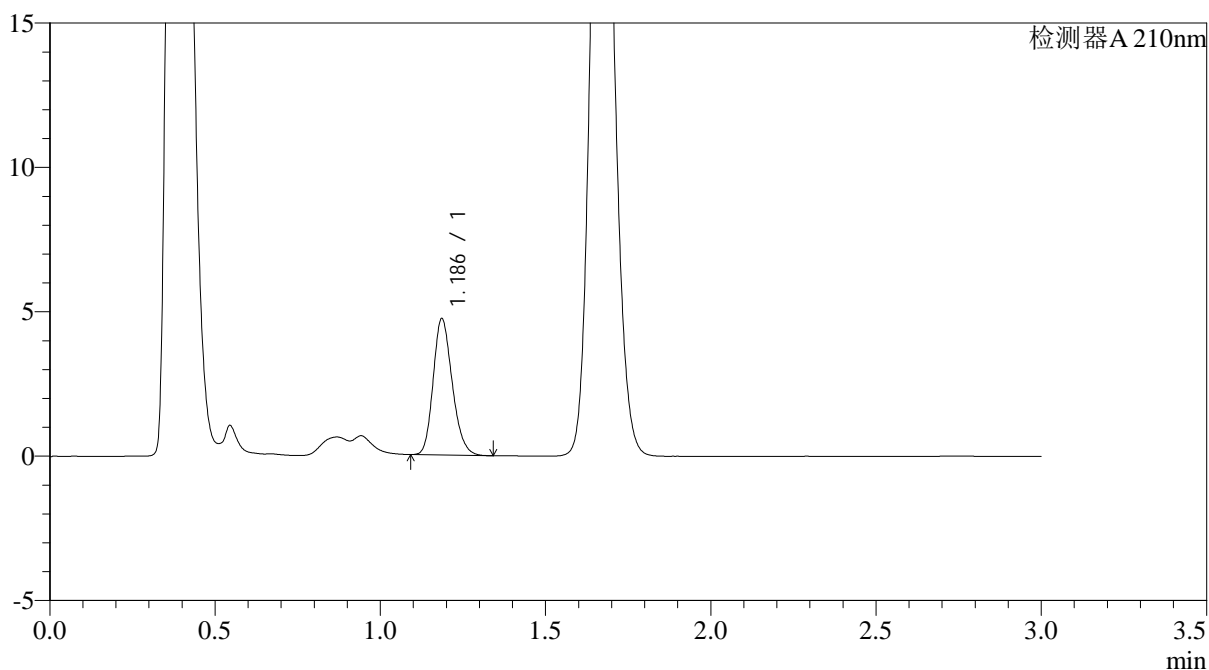
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-8/29-226-2 - ZZP-24090903-3p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/14 16:24:13 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/18 10:52:05 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	18938	100.000	4705	2031	1.200	--
总计		18938	100.000	4705			

图109 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24090903-3批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



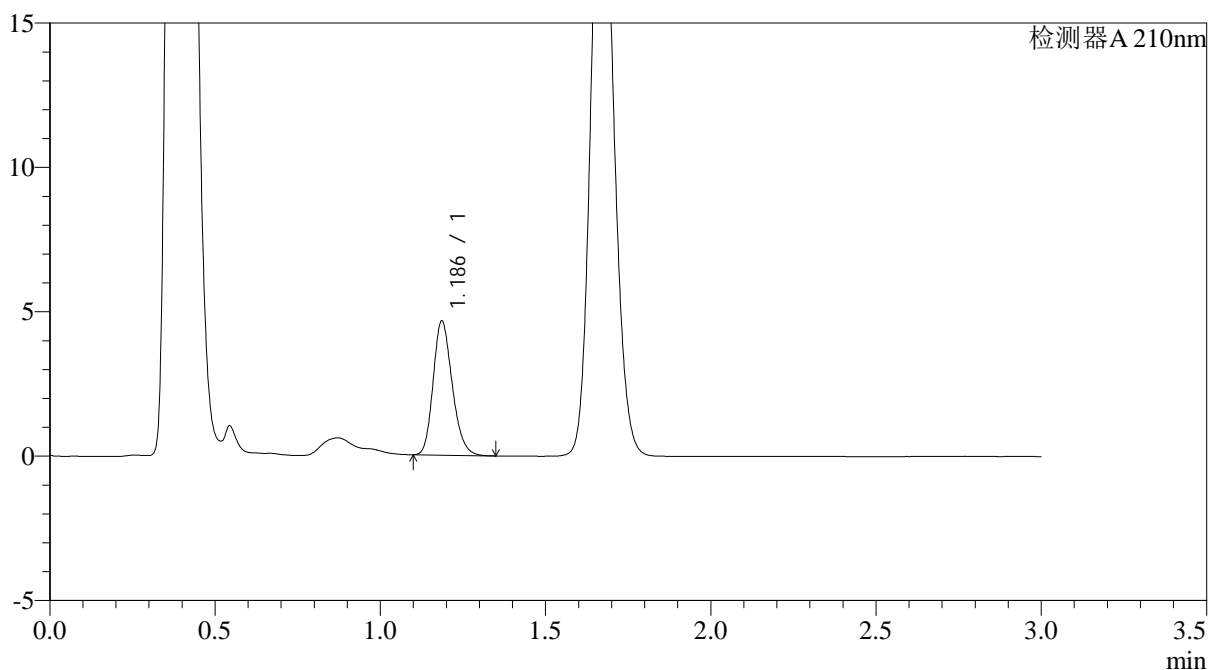
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-8/29-227-2 - ZZP-24090903-3p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/14 16:27:39      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 10:52:09      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	18668	100.000	4627	2026	1.205	--
总计		18668	100.000	4627			

图110 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24090903-3批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



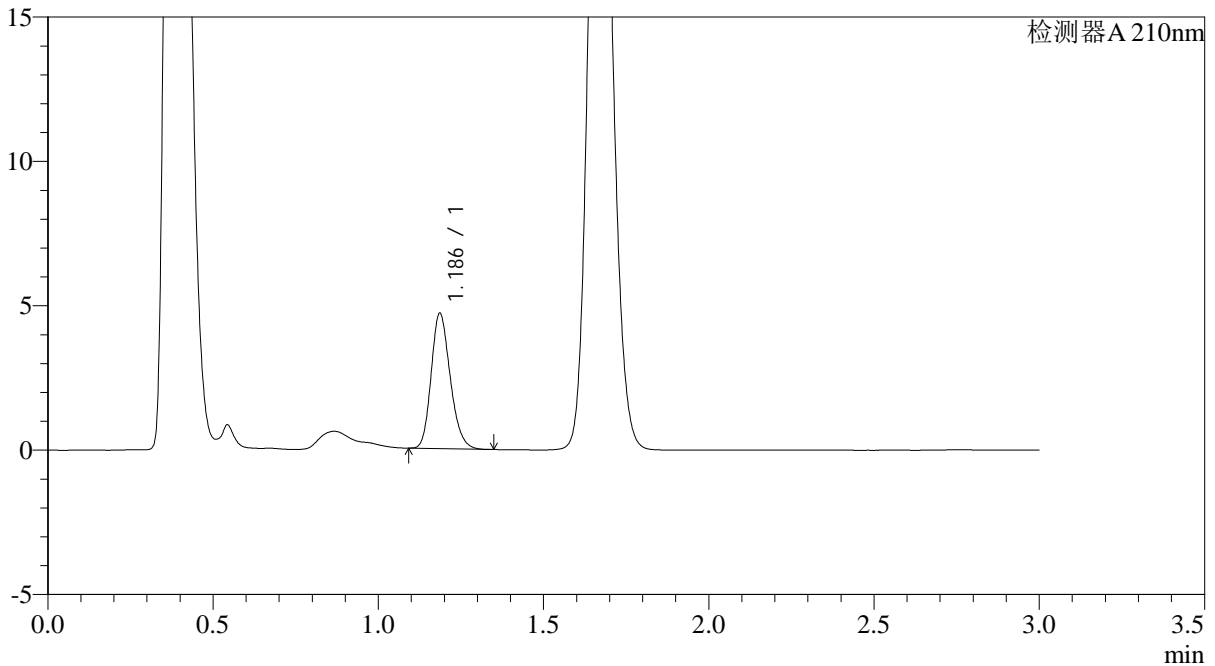
# JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-8/29-228-2 - ZZP-24090903-3p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/14 16:31:06 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 10:52:12 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	18811	100.000	4671	2028	1.202	--
总计		18811	100.000	4671			

图111 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24090903-3批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



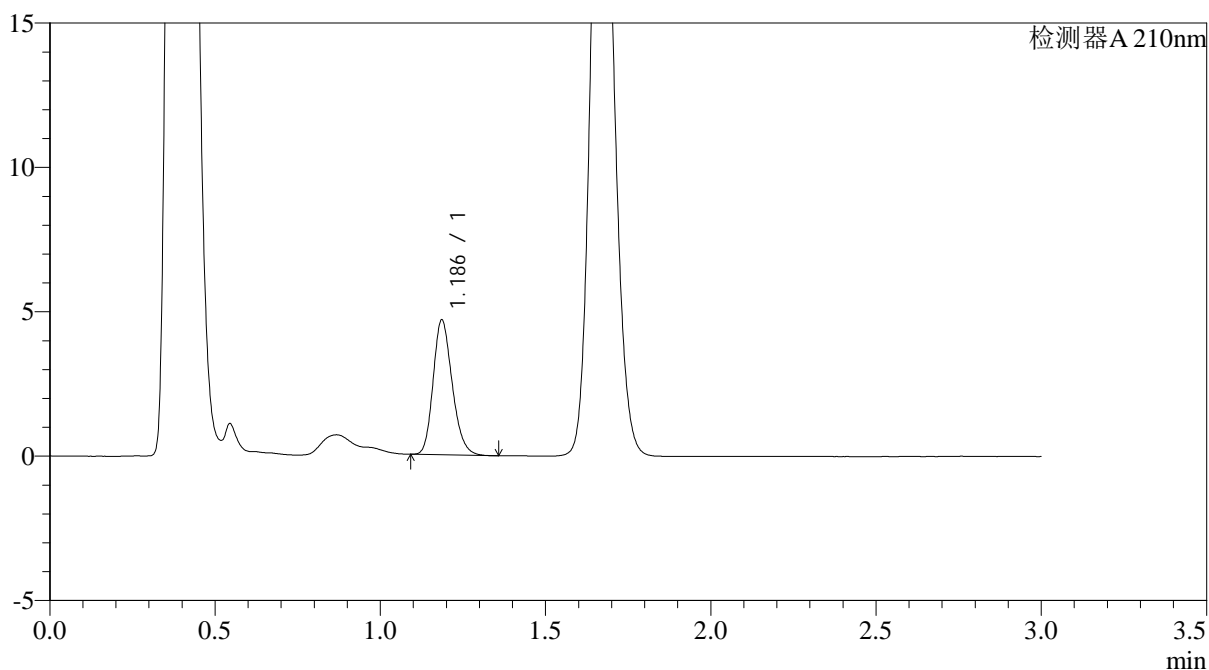
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-8/29-229-2 - ZZP-24090903-3p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/14 16:34:31      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 10:52:15      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	18755	100.000	4648	2025	1.205	--
总计		18755	100.000	4648			

图112 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24090903-3批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



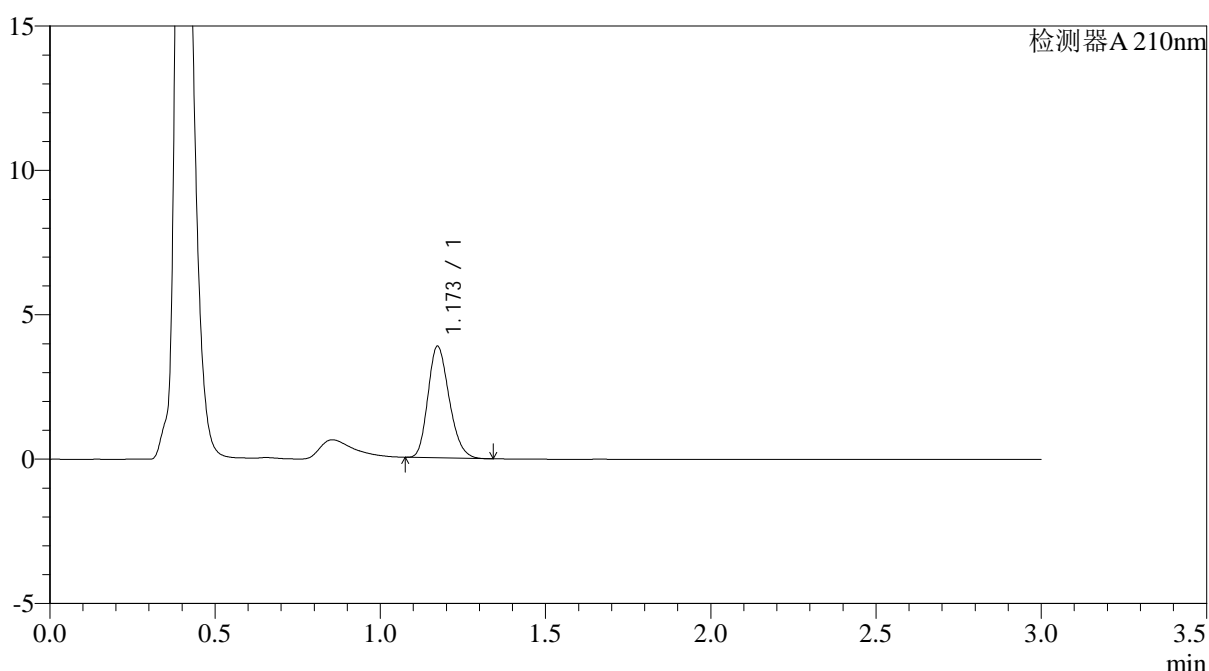
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-8/29-230-2 - ZZP-24090903-3p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-dz-2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/14 16:37:56      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 10:52:18      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.173	17295	100.000	3864	1581	1.213	--
总计		17295	100.000	3864			

图113 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24090903-3批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1



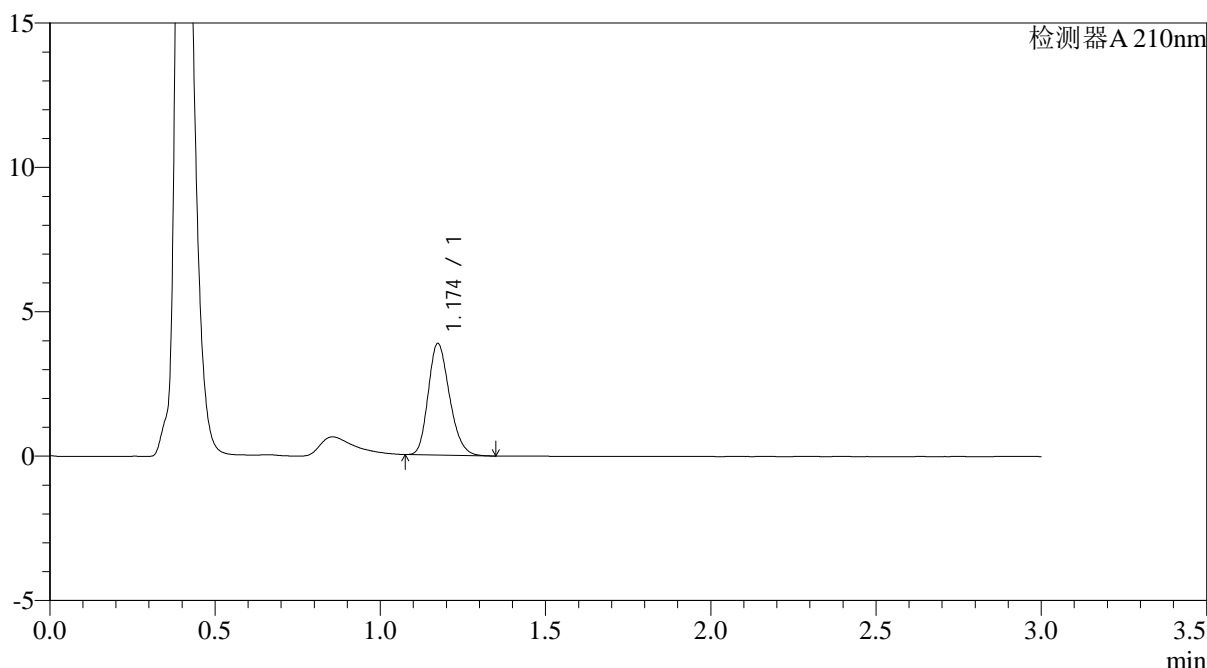
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-8/29-231-2 - ZZP-24090903-3p-rcqx-25mg-jf50z-pH6.8jz-dz-2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/14 16:41:23 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/18 10:52:22 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.174	17296	100.000	3853	1587	1.217	--
总计		17296	100.000	3853			

图114 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24090903-3批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2