



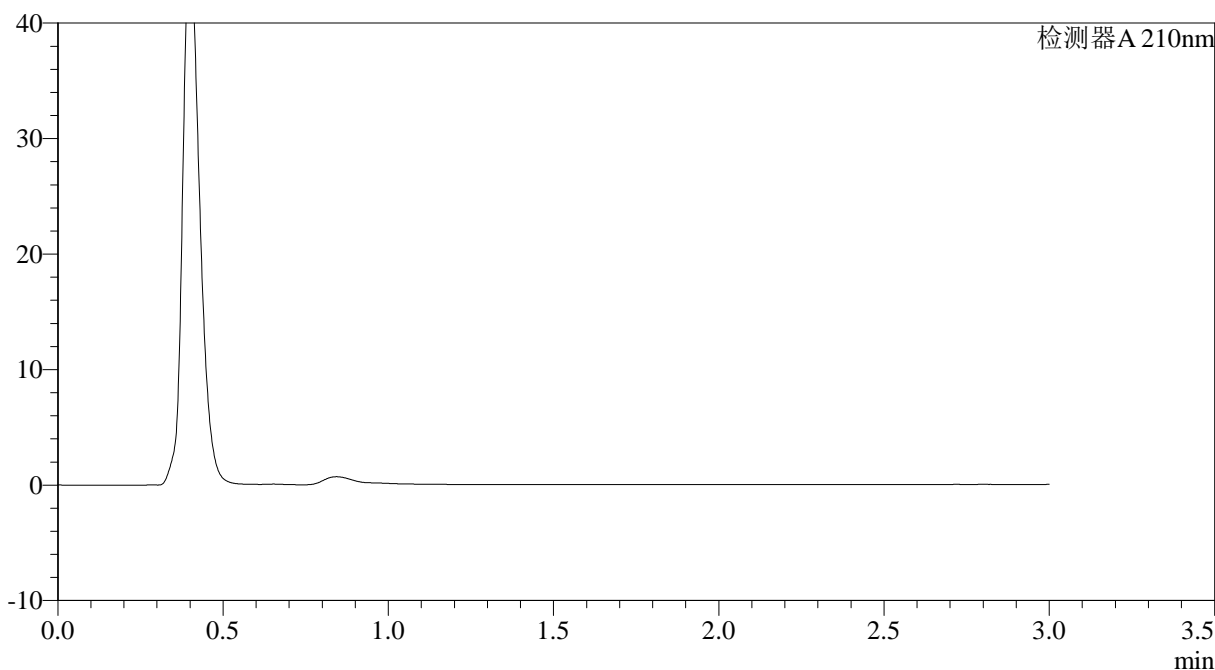
JSS-3362

<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 - 0-4/23-117-2 - ZZP-24090901p-rcqx-150mg-jf50z-pH1.2jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 11:54:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 09:09:58 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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

图1 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 溶剂



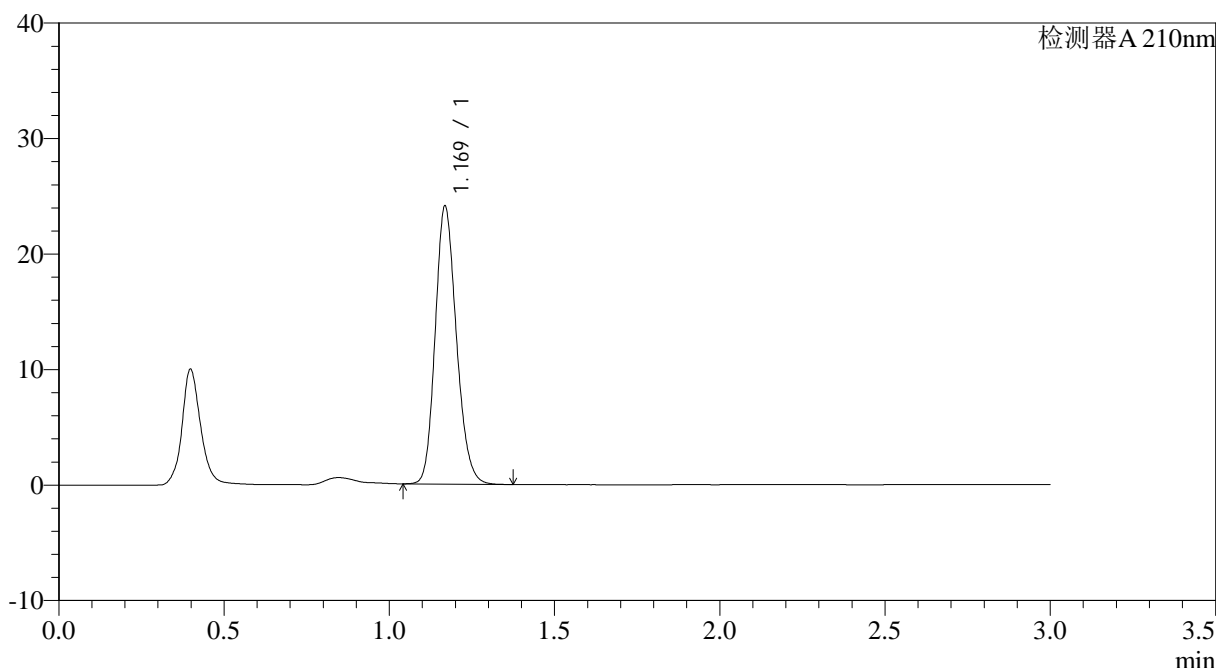
JSS-3362

<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 - 0-4/23-118-2 - ZZP-24090901p-rcqx-150mg-jf50z-pH1.2jz-dz-1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 11:58:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 09:10:02 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 | 1.169 | 107391 | 100.000 | 23914 | 1595 | 1.174 | -- |
| 总计 | | 107391 | 100.000 | 23914 | | | |

图2 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



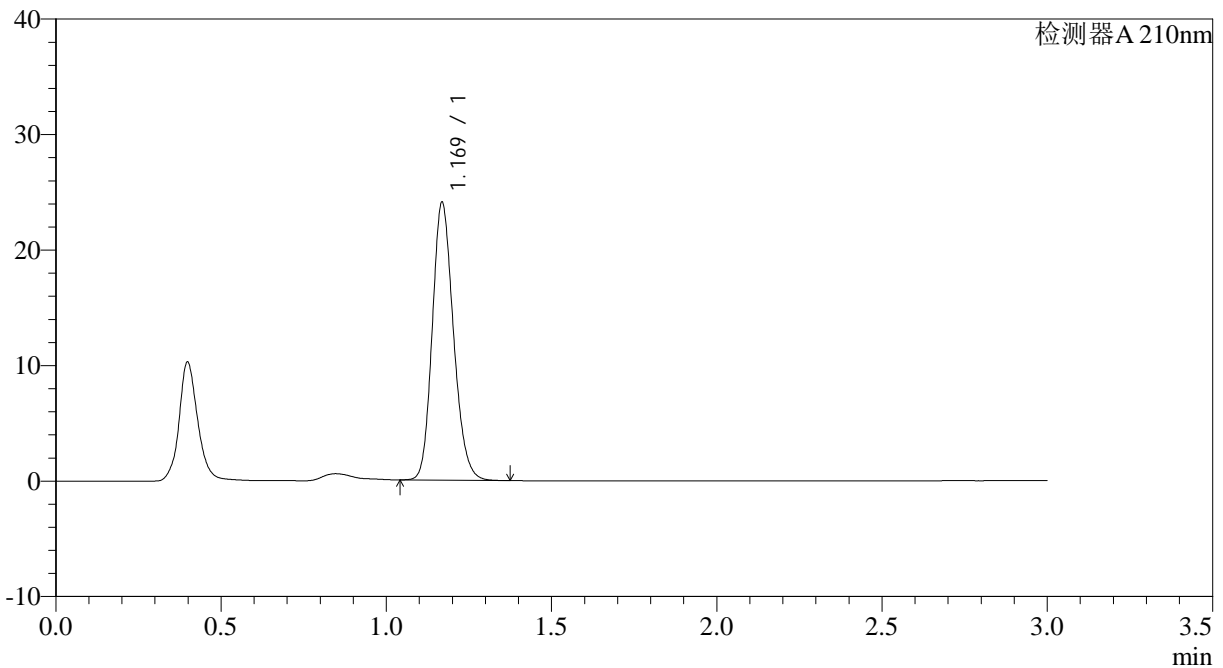
JSS-3362

<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 - 0-4/23-119-2 - ZZP-24090901p-rcqx-150mg-jf50z-pH1.2jz-dz-1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 12:01:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/18 09:10:06 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 | 1.169 | 107521 | 100.000 | 23913 | 1589 | 1.176 | -- |
| 总计 | | 107521 | 100.000 | 23913 | | | |

图3 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



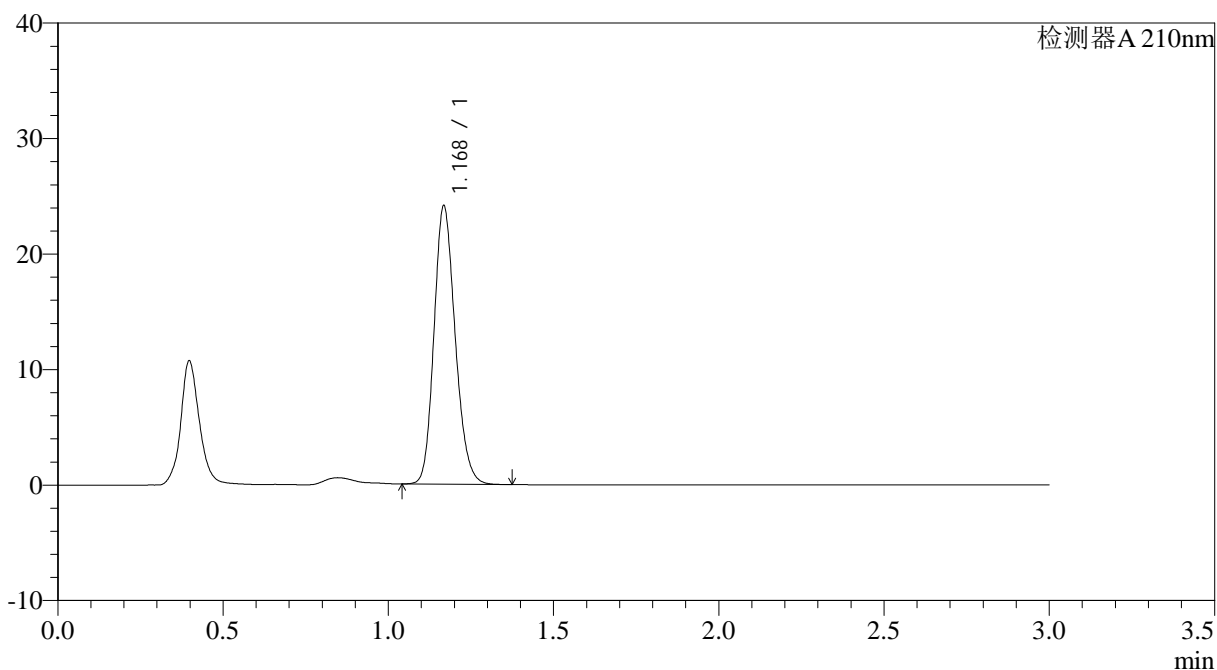
JSS-3362

<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 - 0-4/23-122-2 - ZZP-24090901p-rcqx-150mg-jf50z-pH1.2jz-dz-1-5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 12:11:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 09:10:15 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 | 1.168 | 107639 | 100.000 | 23882 | 1588 | 1.176 | -- |
| 总计 | | 107639 | 100.000 | 23882 | | | |

图6 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



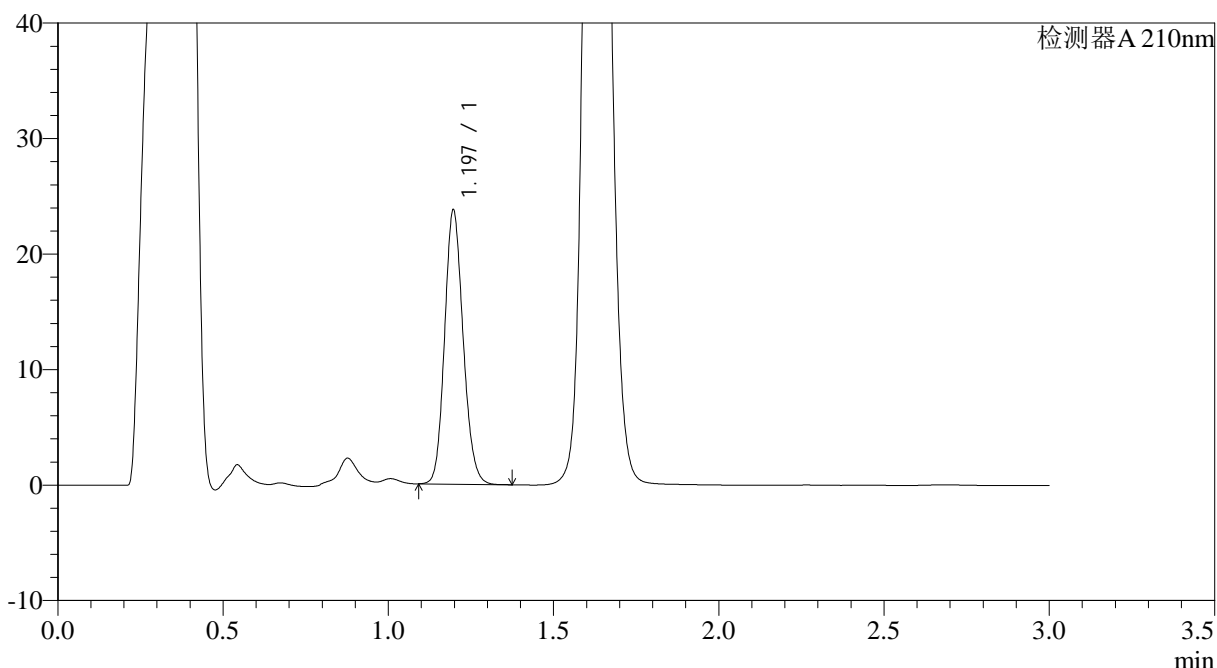
JSS-3362

<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 - 0-4/23-123-2 - ZZP-24090901p-rcqx-150mg-jf50z-pH1.2jz-2min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 12:15:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 09:10:17 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 | 1.197 | 92592 | 100.000 | 23734 | 2180 | 1.139 | -- |
| 总计 | | 92592 | 100.000 | 23734 | | | |

图7 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片1
 供试品溶液-1



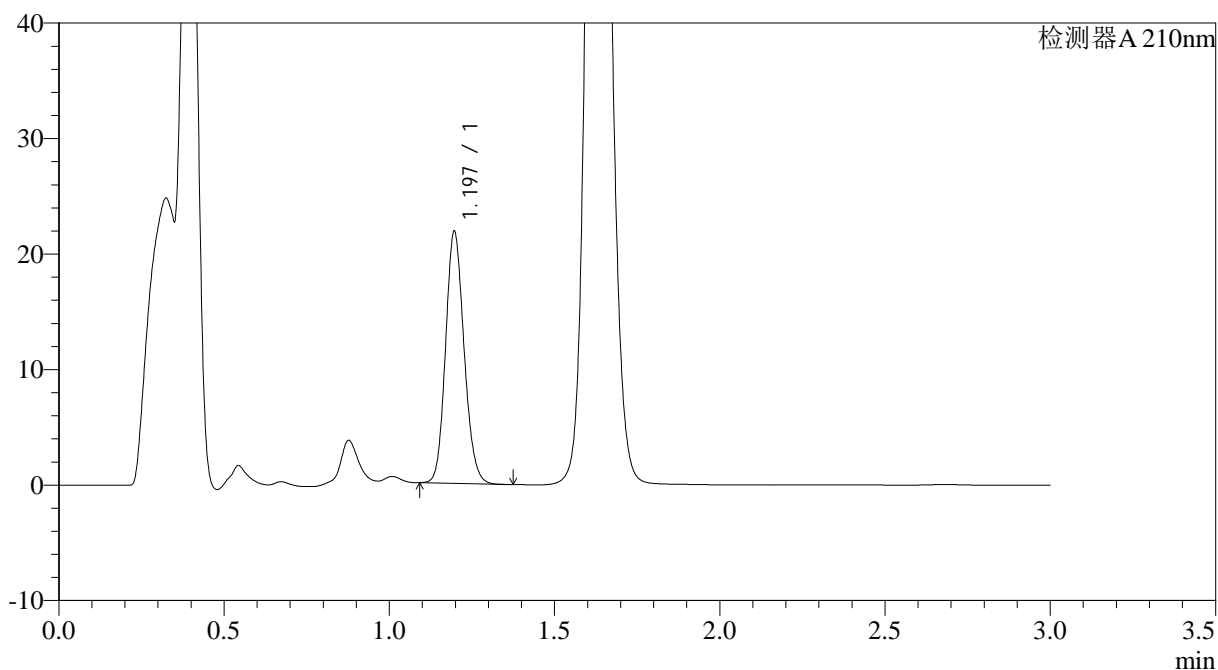
JSS-3362

<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 - 0-4/23-124-2 - ZZP-24090901p-rcqx-150mg-jf50z-pH1.2jz-2min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 12:18:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/18 09:10:20 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 | 1.197 | 84884 | 100.000 | 21812 | 2186 | 1.138 | -- |
| 总计 | | 84884 | 100.000 | 21812 | | | |

图8 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片2
 供试品溶液-1



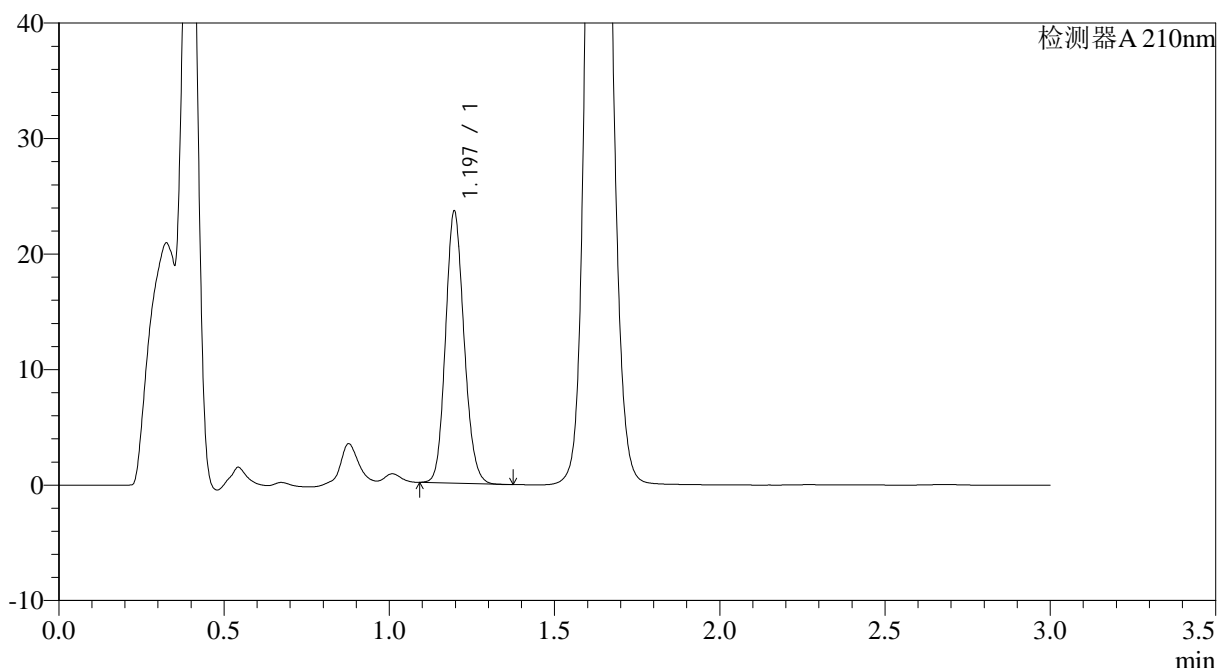
JSS-3362

<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 - 0-4/23-125-2 - ZZP-24090901p-rcqx-150mg-jf50z-pH1.2jz-2min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 12:22:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/18 09:10:23 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 | 1.197 | 91576 | 100.000 | 23532 | 2184 | 1.136 | -- |
| 总计 | | 91576 | 100.000 | 23532 | | | |

图9 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片3
 供试品溶液-1



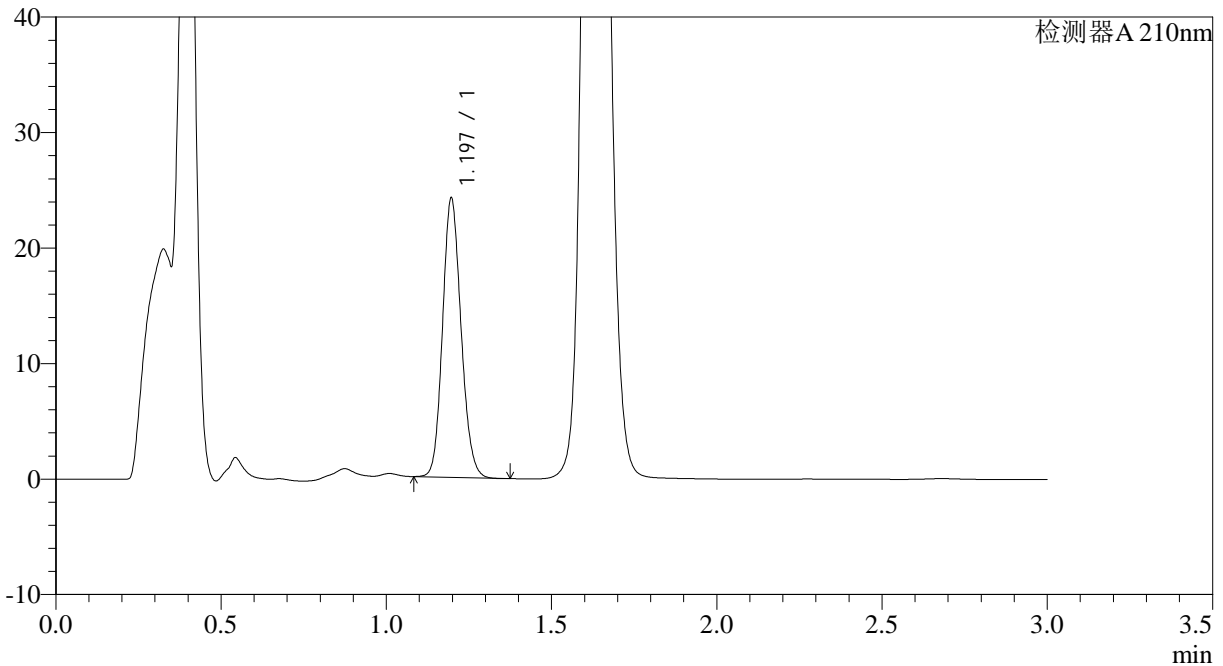
JSS-3362

<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 - 0-4/23-126-2 - ZZP-24090901p-rcqx-150mg-jf50z-pH1.2jz-2min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 12:25:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 09:10:26 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 | 1.197 | 94150 | 100.000 | 24164 | 2181 | 1.135 | -- |
| 总计 | | 94150 | 100.000 | 24164 | | | |

图10 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片4
 供试品溶液-1



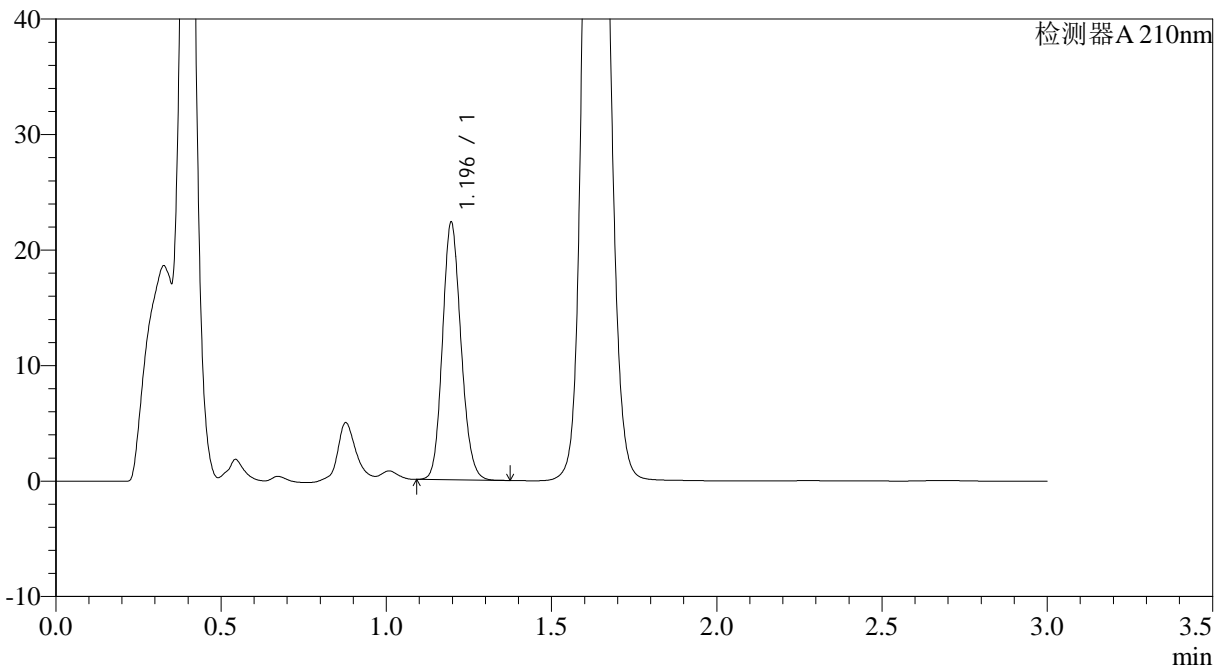
JSS-3362

<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 - 0-4/23-127-2 - ZZP-24090901p-rcqx-150mg-jf50z-pH1.2jz-2min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 12:28:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 09:10:29 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 | 1.196 | 86848 | 100.000 | 22285 | 2181 | 1.139 | -- |
| 总计 | | 86848 | 100.000 | 22285 | | | |

图11 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm)

流速:2.0ml/min

柱温:30°C

波长:210nm

数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-4/23-129-2 - ZZP-24090901p-rcqx-150mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 50μl

版本号:6.115

进样时间: 2024/09/14 12:35:39

实验者: wangdan

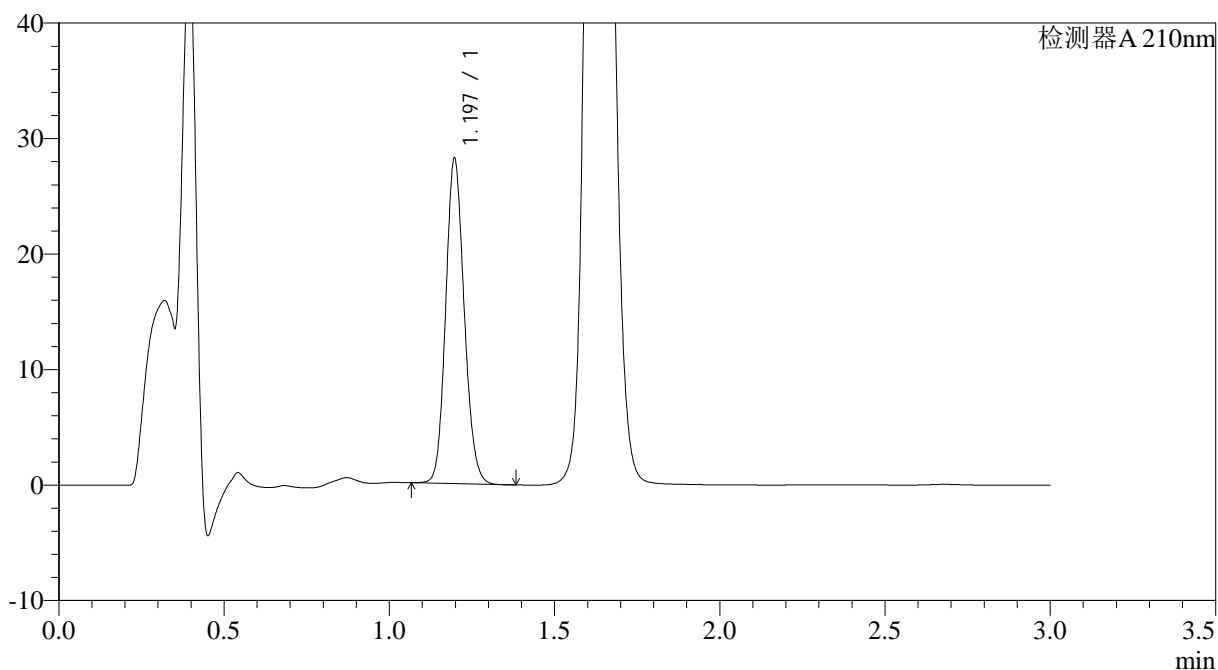
处理时间 (V2): 2024/09/18 09:10:35

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 | 1.197 | 109811 | 100.000 | 28150 | 2181 | 1.130 | -- |
| 总计 | | 109811 | 100.000 | 28150 | | | |

图13 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



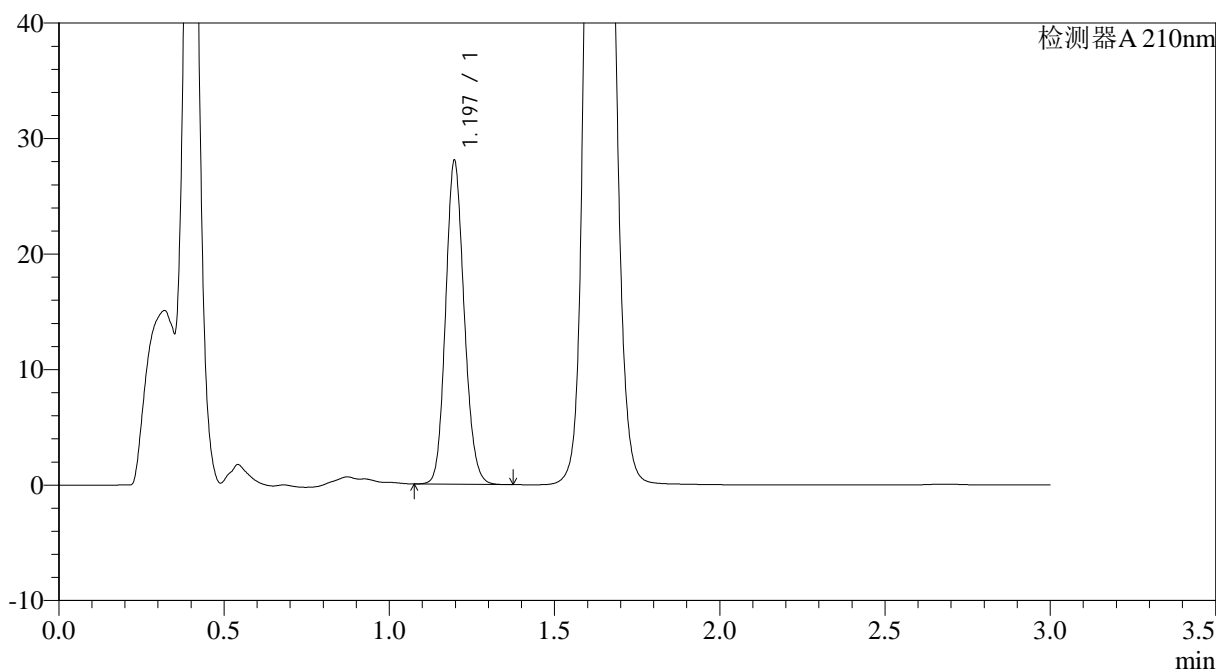
JSS-3362

<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 - 0-4/23-130-2 - ZZP-24090901p-rcqx-150mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 12:39:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 09:10:37 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 | 1.197 | 109366 | 100.000 | 28014 | 2179 | 1.134 | -- |
| 总计 | | 109366 | 100.000 | 28014 | | | |

图14 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



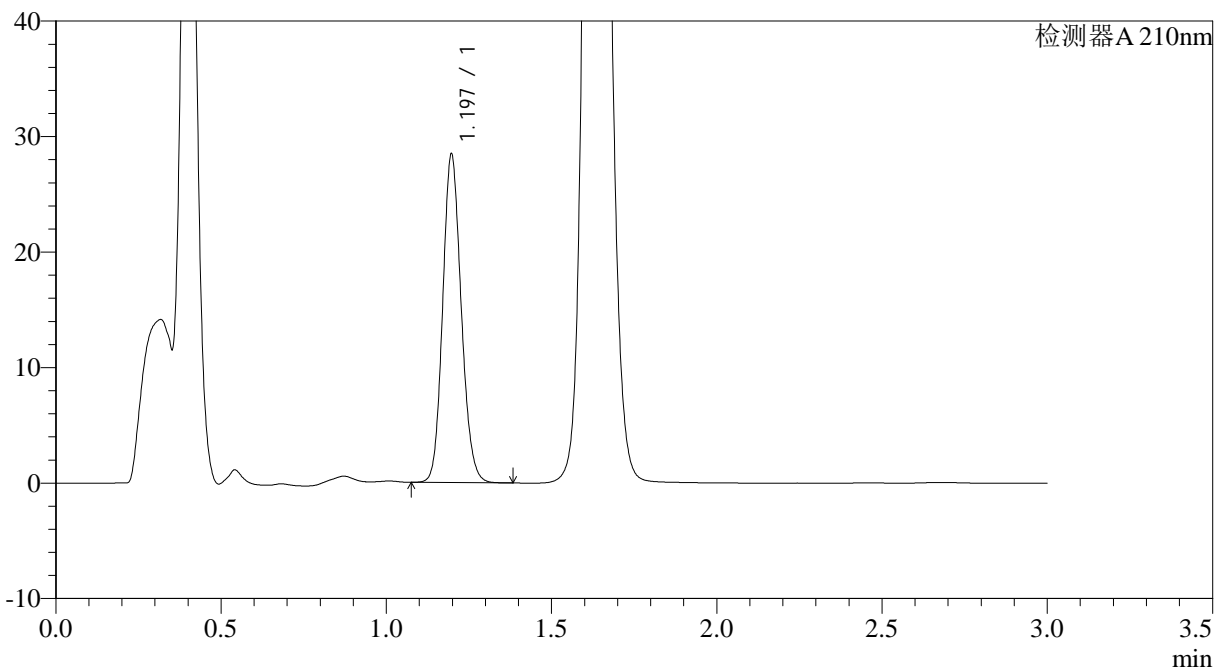
JSS-3362

<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 - 0-4/23-131-2 - ZZP-24090901p-rcqx-150mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 12:42:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 09:10:40 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 | 1.197 | 110885 | 100.000 | 28413 | 2182 | 1.134 | -- |
| 总计 | | 110885 | 100.000 | 28413 | | | |

图15 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



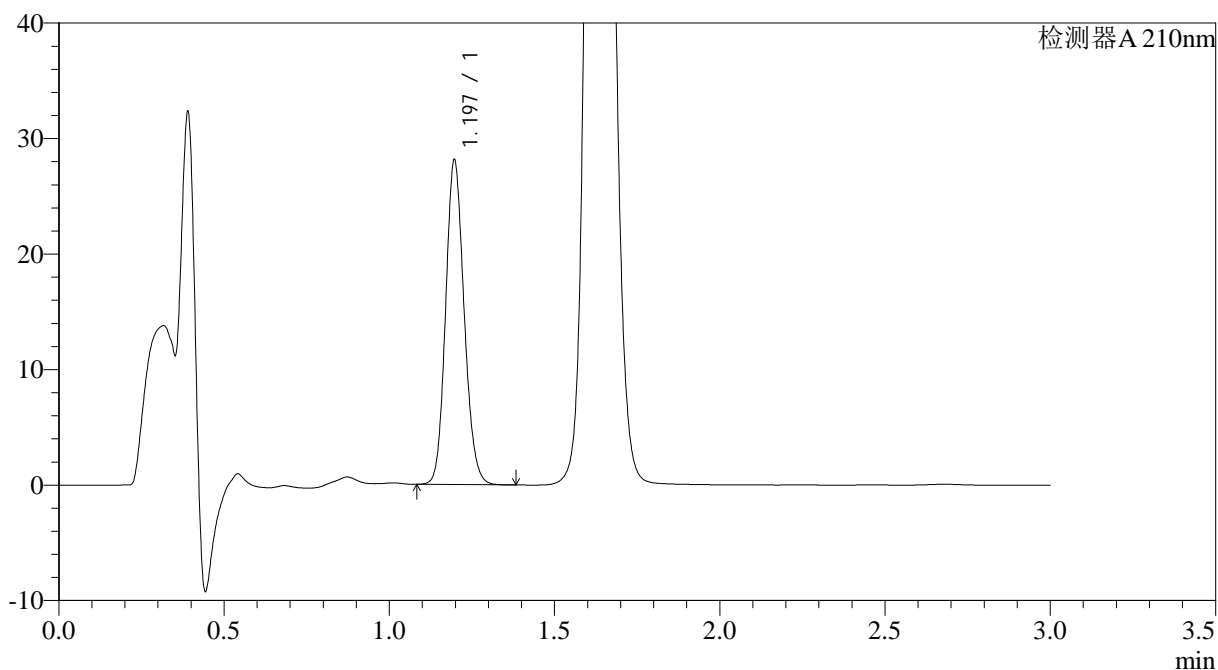
JSS-3362

<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 - 0-4/23-132-2 - ZZP-24090901p-rcqx-150mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 12:45:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 09:10:43 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 | 1.197 | 109612 | 100.000 | 28092 | 2182 | 1.134 | -- |
| 总计 | | 109612 | 100.000 | 28092 | | | |

图16 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

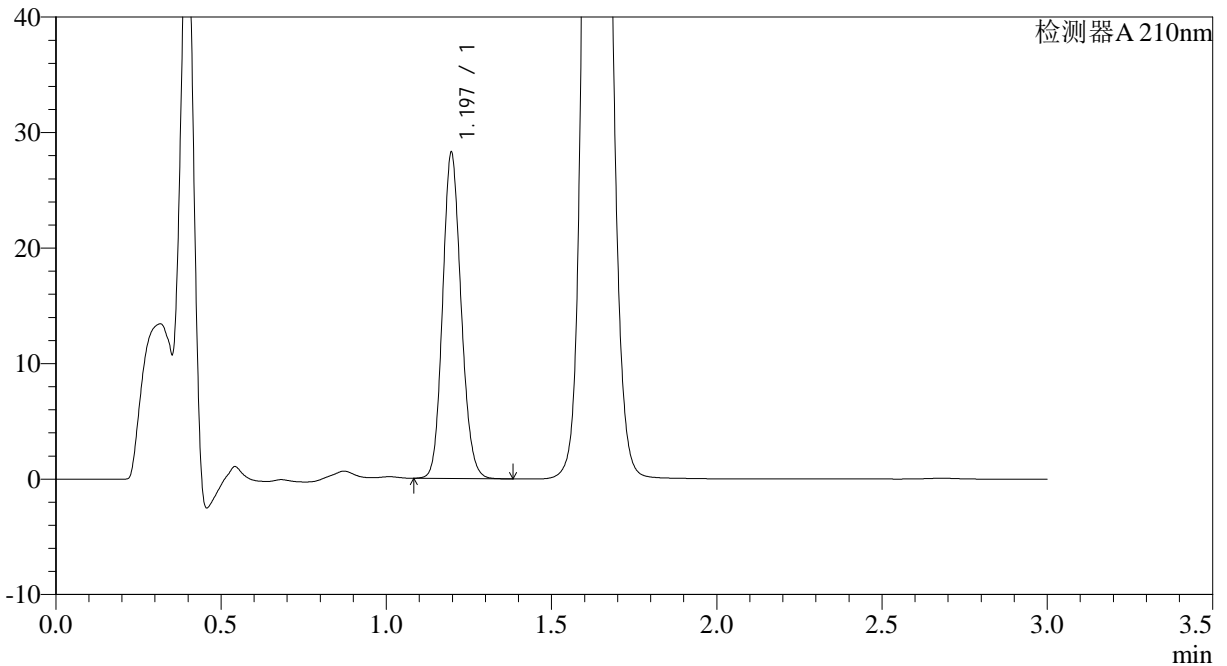
JSS-3362

<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 - 0-4/23-133-2 - ZZP-24090901p-rcqx-150mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P5.lcd | |
| 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX272.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX272.lcb | |
| 样品瓶号: 1-38 | |
| 进样体积: 50µl | 版本号:6.115 |
| 进样时间: 2024/09/14 12:49:19 | 实验者: wangdan |
| 处理时间 (V2) : 2024/09/18 09:10:46 | 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 | 1.197 | 109956 | 100.000 | 28207 | 2185 | 1.133 | -- |
| 总计 | | 109956 | 100.000 | 28207 | | | |

图17 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



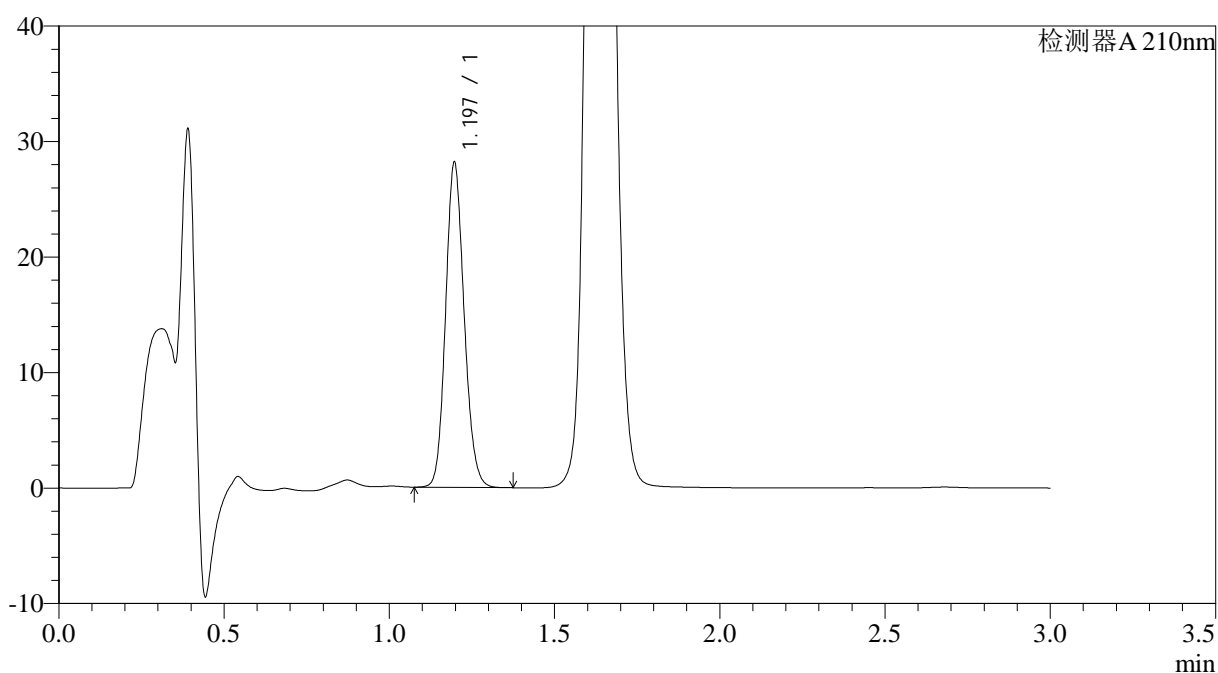
JSS-3362

<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 - 0-4/23-134-2 - ZZP-24090901p-rcqx-150mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 12:52:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 09:10:49 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 | 1.197 | 109711 | 100.000 | 28123 | 2182 | 1.133 | -- |
| 总计 | | 109711 | 100.000 | 28123 | | | |

图18 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



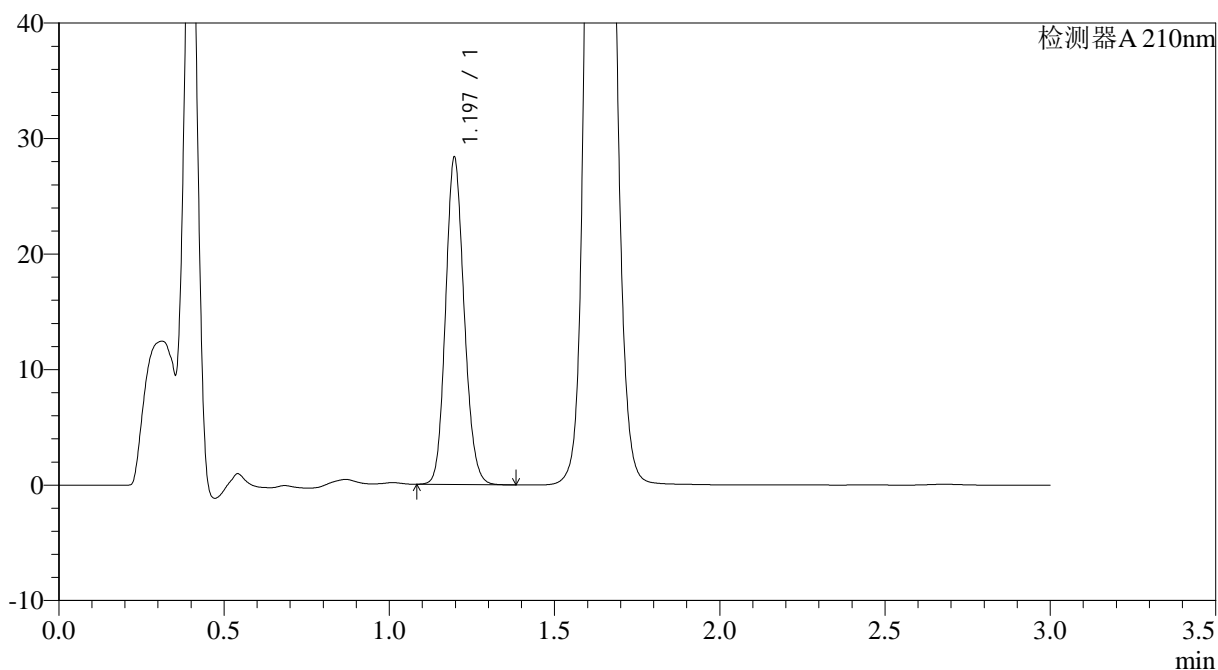
JSS-3362

<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 - 0-4/23-135-2 - ZZP-24090901p-rcqx-150mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 12:56:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/18 09:10:52 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 | 1.197 | 110426 | 100.000 | 28317 | 2183 | 1.134 | -- |
| 总计 | | 110426 | 100.000 | 28317 | | | |

图19 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



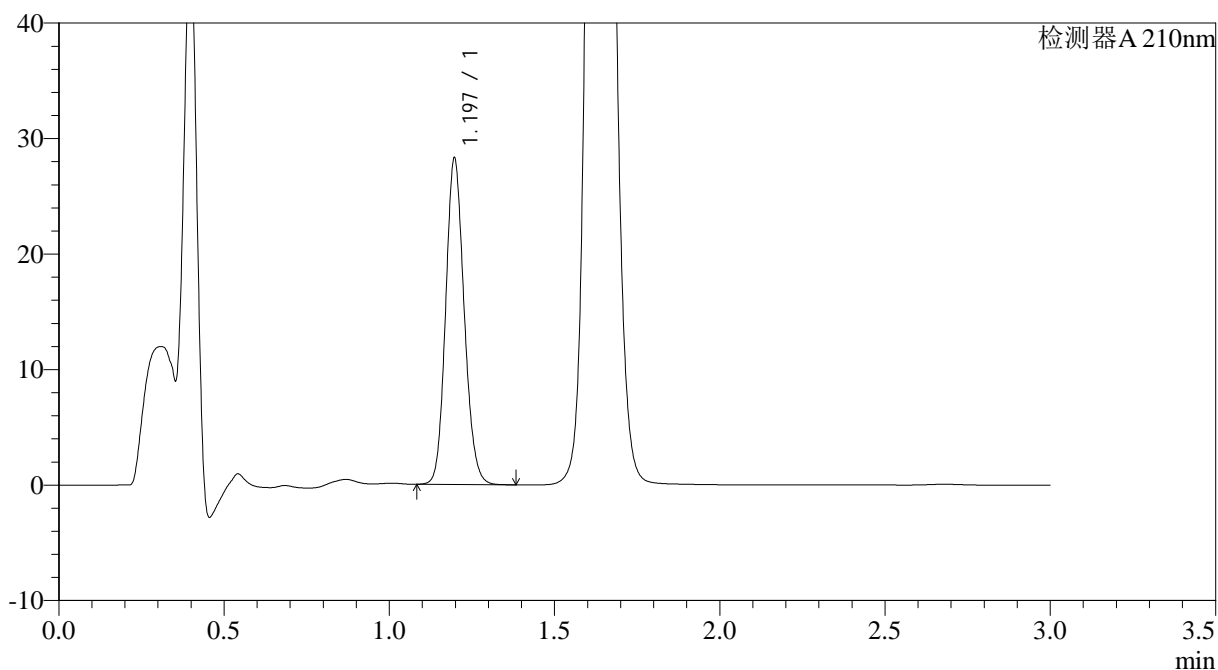
JSS-3362

<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 - 0-4/23-136-2 - ZZP-24090901p-rcqx-150mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 12:59:33 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 09:10:54 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 | 1.197 | 110167 | 100.000 | 28238 | 2183 | 1.133 | -- |
| 总计 | | 110167 | 100.000 | 28238 | | | |

图20 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



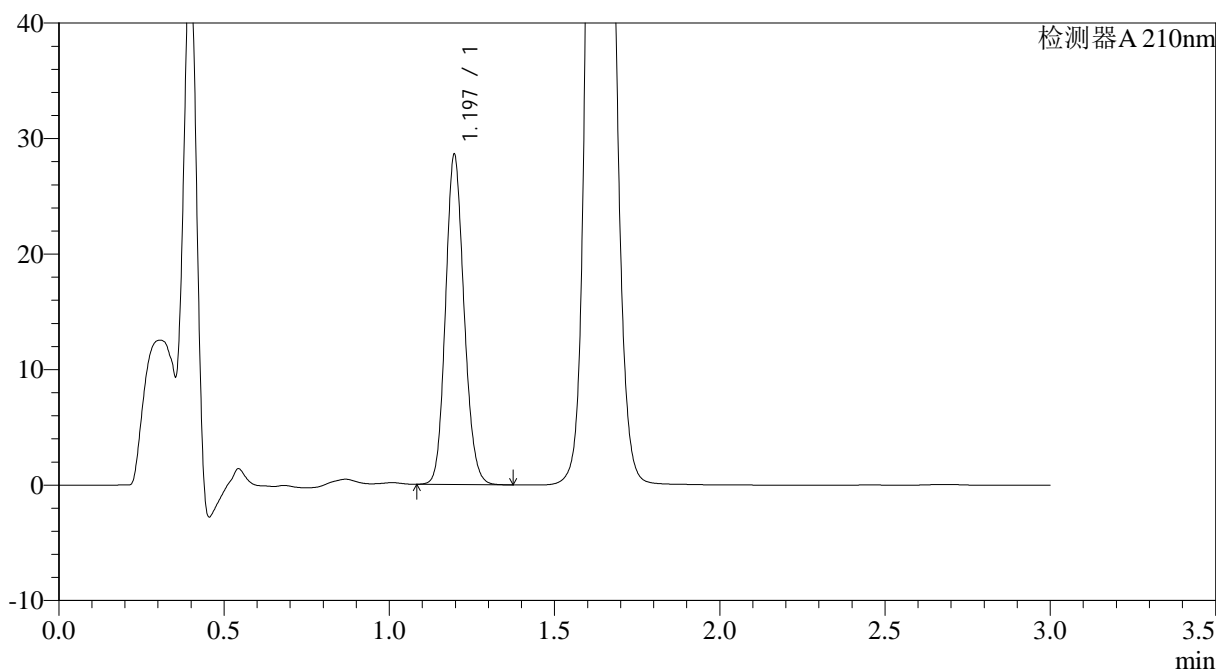
JSS-3362

<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 - 0-4/23-137-2 - ZZP-24090901p-rcqx-150mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 13:02:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 09:10:57 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 | 1.197 | 111262 | 100.000 | 28552 | 2185 | 1.132 | -- |
| 总计 | | 111262 | 100.000 | 28552 | | | |

图21 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



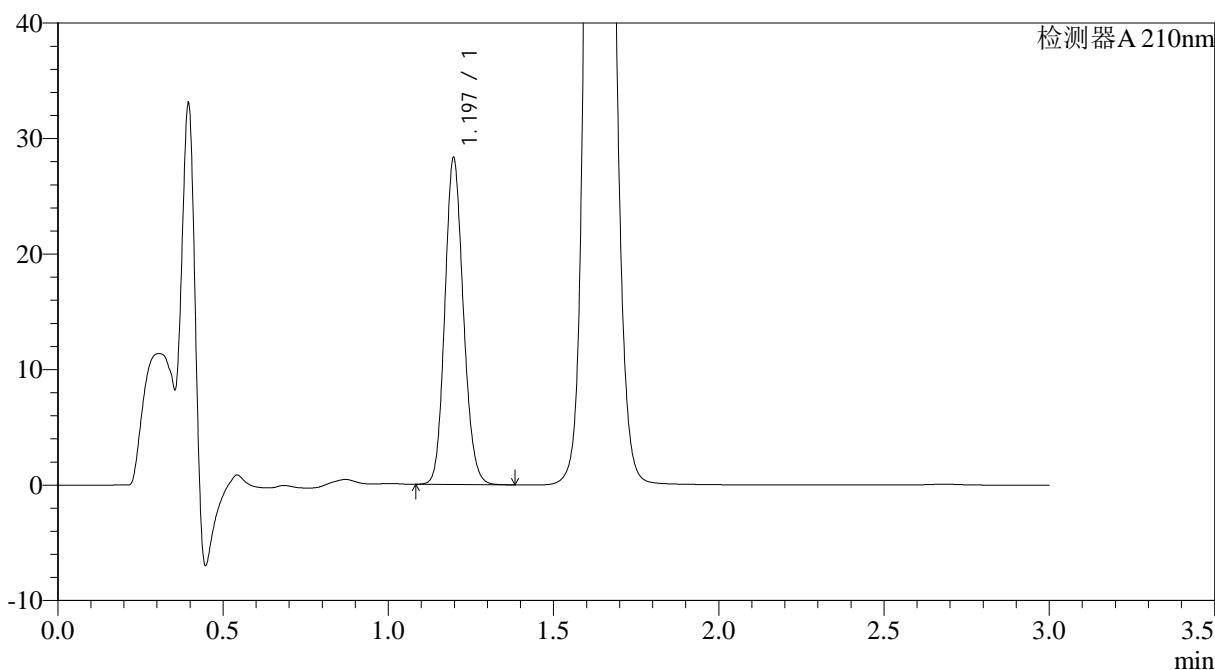
JSS-3362

<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 - 0-4/23-138-2 - ZZP-24090901p-rcqx-150mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 13:06:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 09:11:00 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 | 1.197 | 110359 | 100.000 | 28262 | 2179 | 1.133 | -- |
| 总计 | | 110359 | 100.000 | 28262 | | | |

图22 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



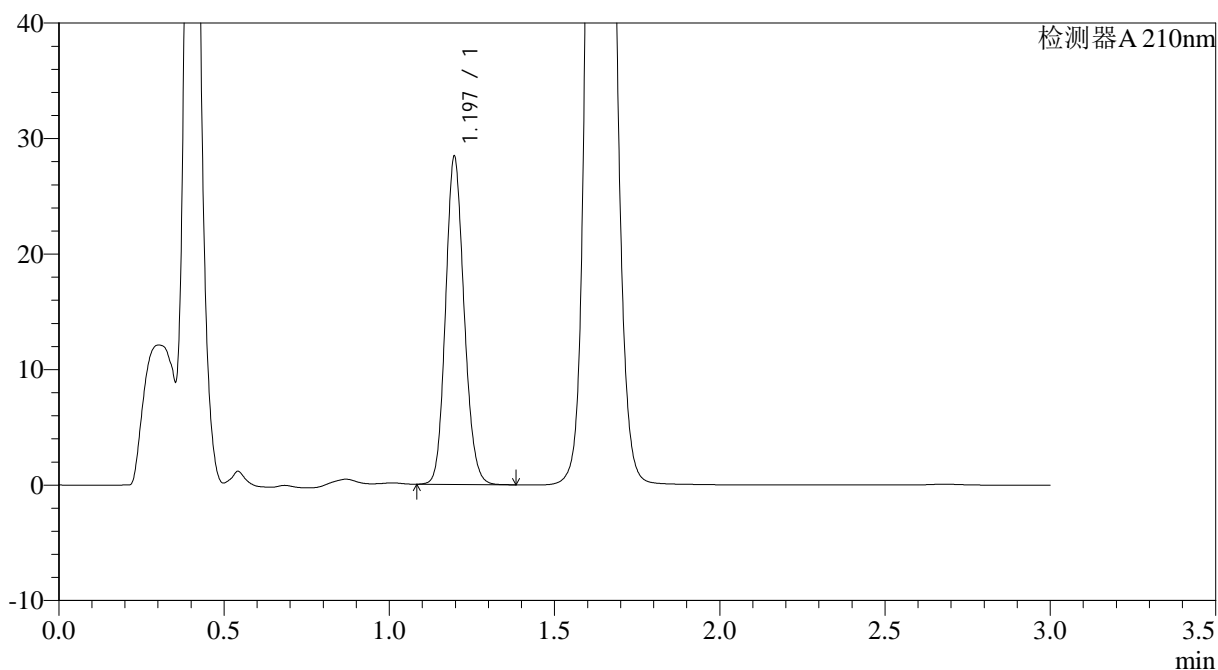
JSS-3362

<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 - 0-4/23-139-2 - ZZP-24090901p-rcqx-150mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 13:09:46 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 09:11:03 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 | 1.197 | 110689 | 100.000 | 28375 | 2182 | 1.133 | -- |
| 总计 | | 110689 | 100.000 | 28375 | | | |

图23 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



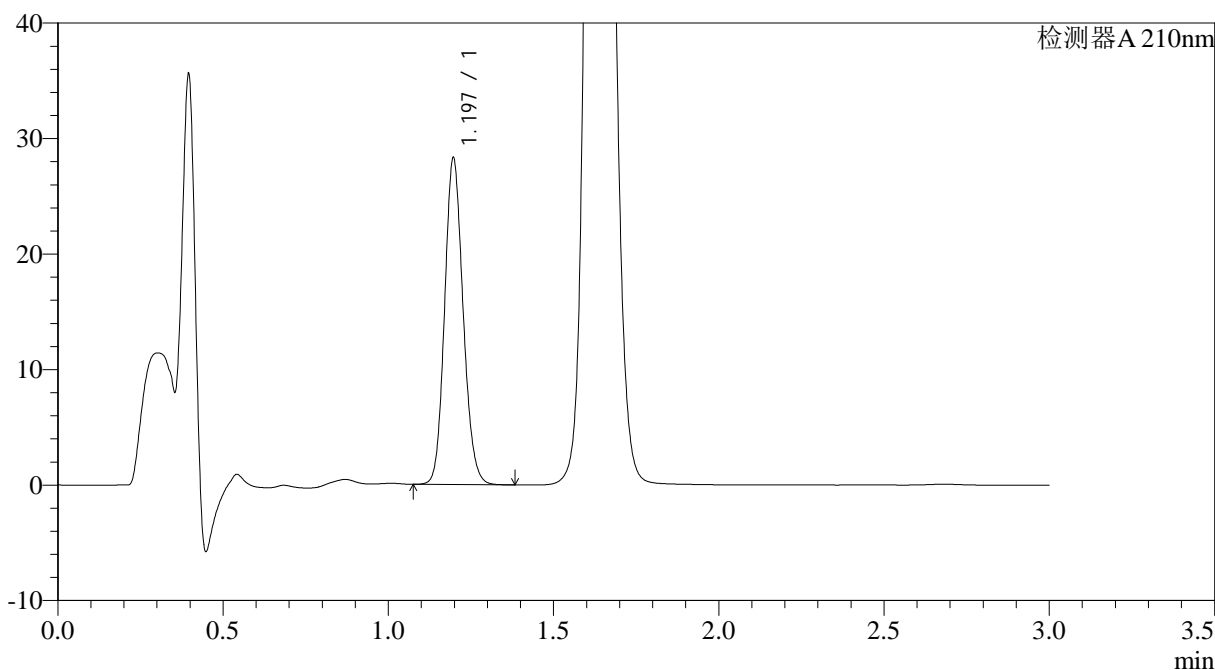
JSS-3362

<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 - 0-4/23-140-2 - ZZP-24090901p-rcqx-150mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 13:13:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/18 09:11:06 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 | 1.197 | 110281 | 100.000 | 28267 | 2183 | 1.133 | -- |
| 总计 | | 110281 | 100.000 | 28267 | | | |

图24 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



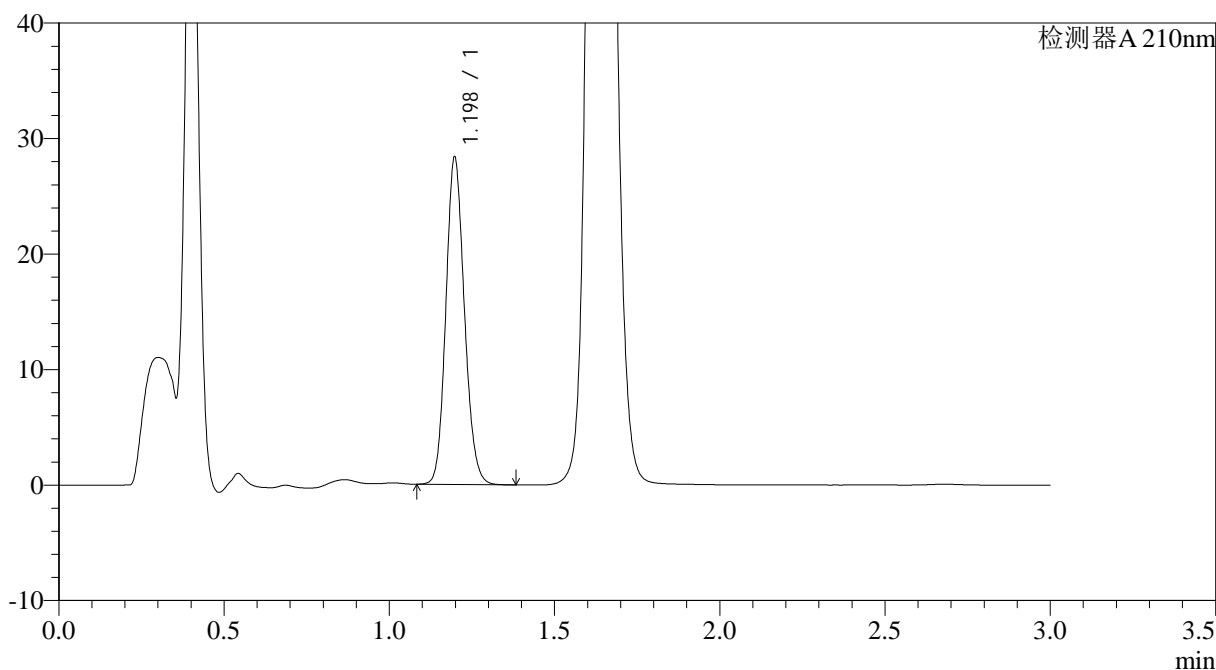
JSS-3362

<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 - 0-4/23-141-2 - ZZP-24090901p-rcqx-150mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 13:16:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 09:11:09 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 | 1.198 | 110449 | 100.000 | 28312 | 2183 | 1.134 | -- |
| 总计 | | 110449 | 100.000 | 28312 | | | |

图25 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



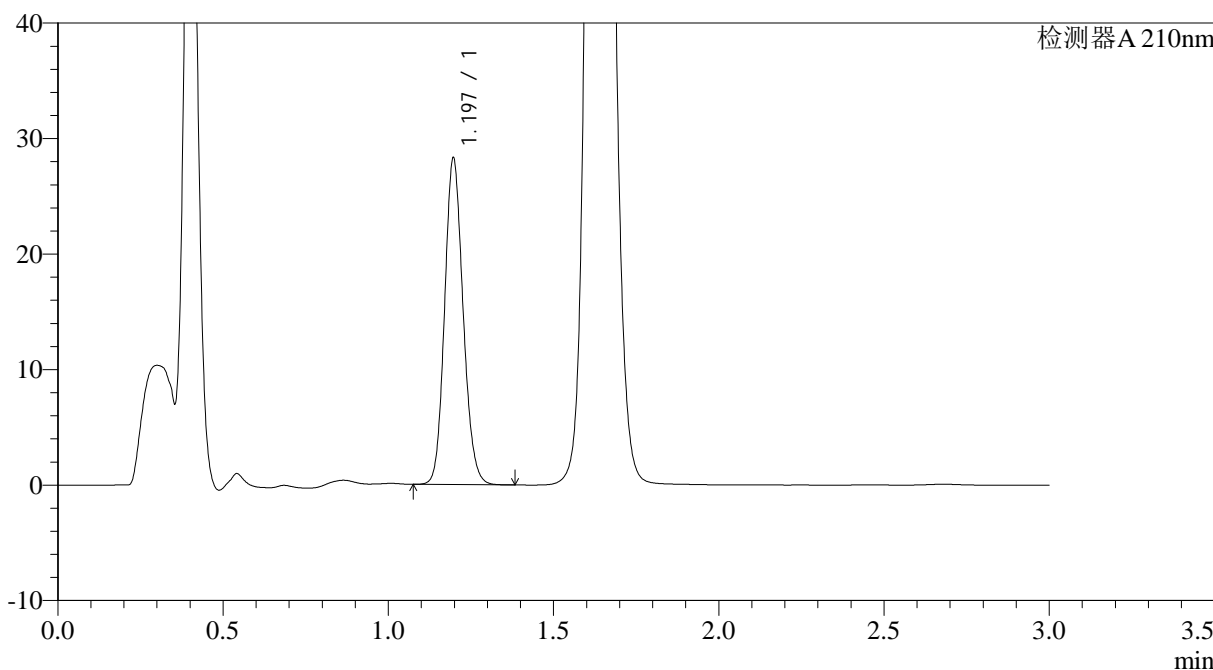
JSS-3362

<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 - 0-4/23-142-2 - ZZP-24090901p-rcqx-150mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 13:20:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 09:11:11 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 | 1.197 | 110201 | 100.000 | 28262 | 2185 | 1.133 | -- |
| 总计 | | 110201 | 100.000 | 28262 | | | |

图26 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



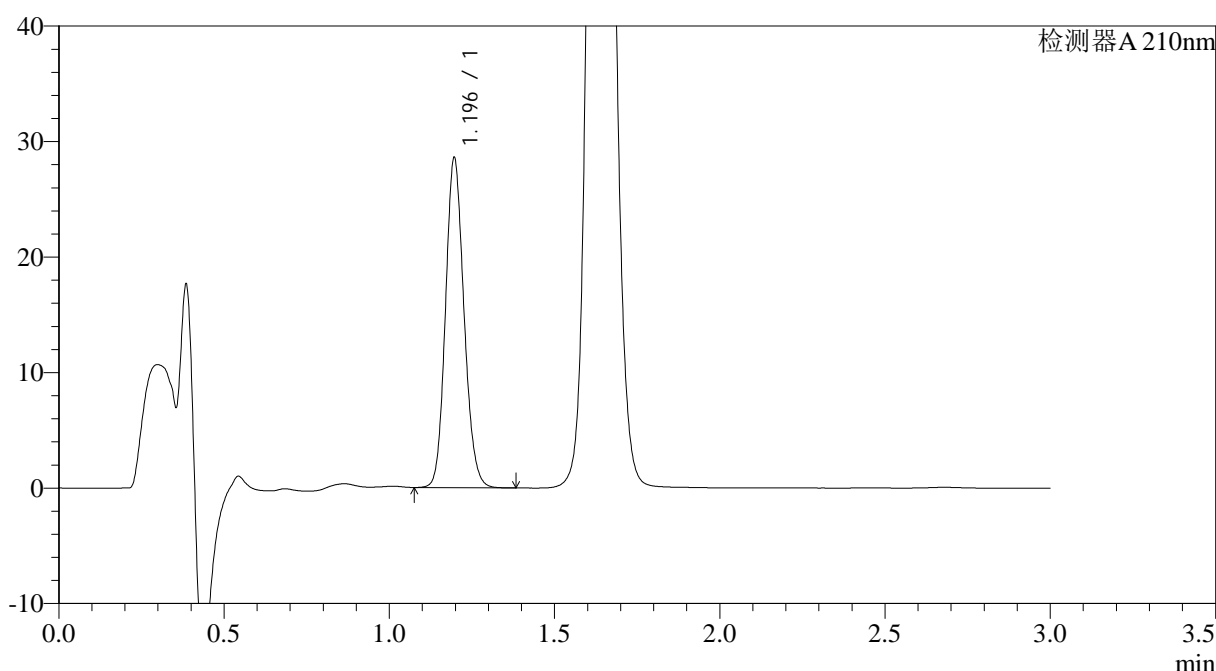
JSS-3362

<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 - 0-4/23-143-2 - ZZP-24090901p-rcqx-150mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 13:23:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 09:11:14 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 | 1.196 | 111338 | 100.000 | 28548 | 2181 | 1.133 | -- |
| 总计 | | 111338 | 100.000 | 28548 | | | |

图27 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



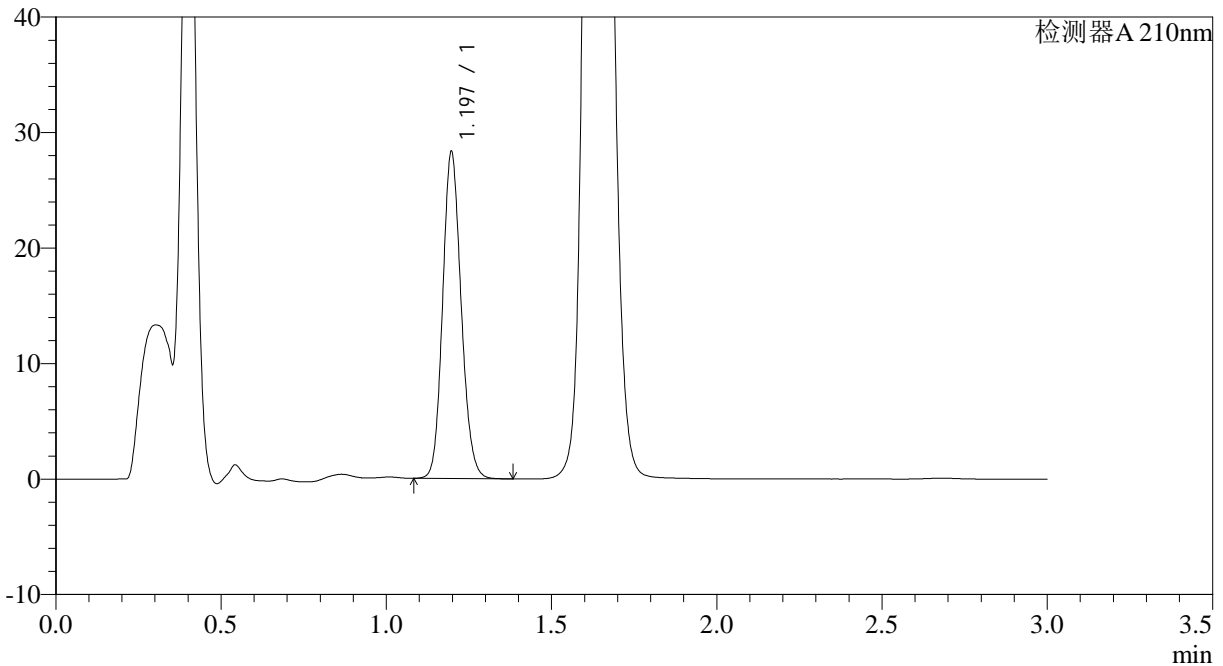
JSS-3362

<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 - 0-4/23-144-2 - ZZP-24090901p-rcqx-150mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 50µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 13:26:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 09:11:17 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 | 1.197 | 110363 | 100.000 | 28282 | 2182 | 1.133 | -- |
| 总计 | | 110363 | 100.000 | 28282 | | | |

图28 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



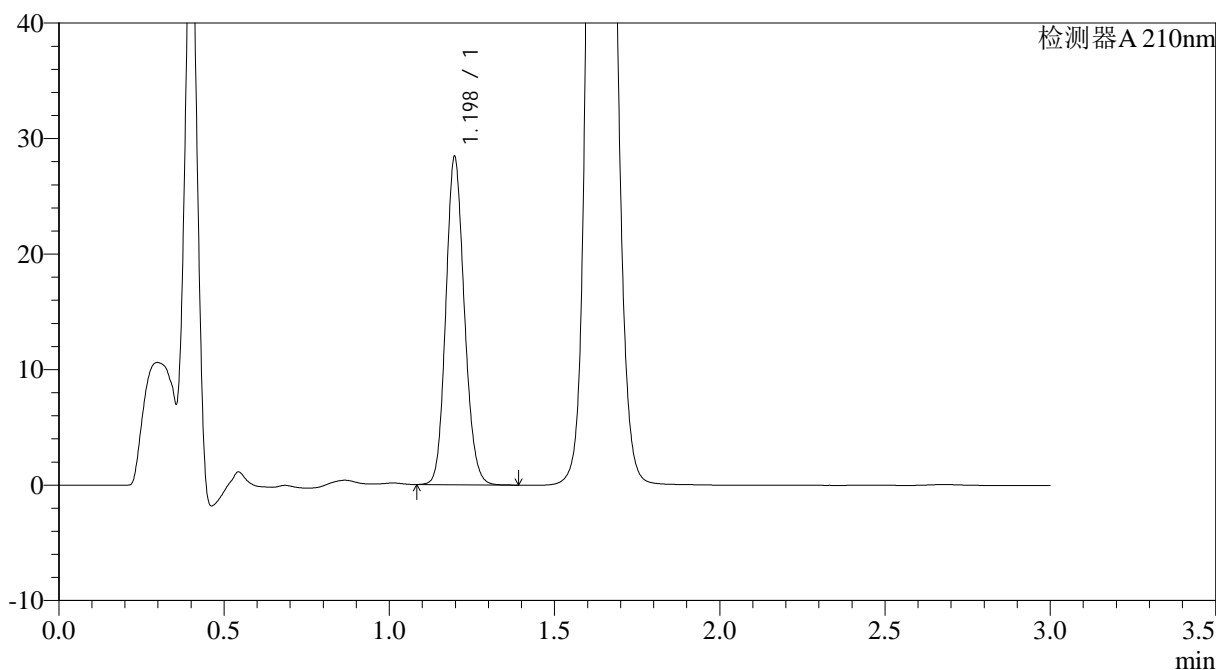
JSS-3362

<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 - 0-4/23-145-2 - ZZP-24090901p-rcqx-150mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 13:30:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 09:11:20 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 | 1.198 | 110698 | 100.000 | 28369 | 2182 | 1.134 | -- |
| 总计 | | 110698 | 100.000 | 28369 | | | |

图29 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



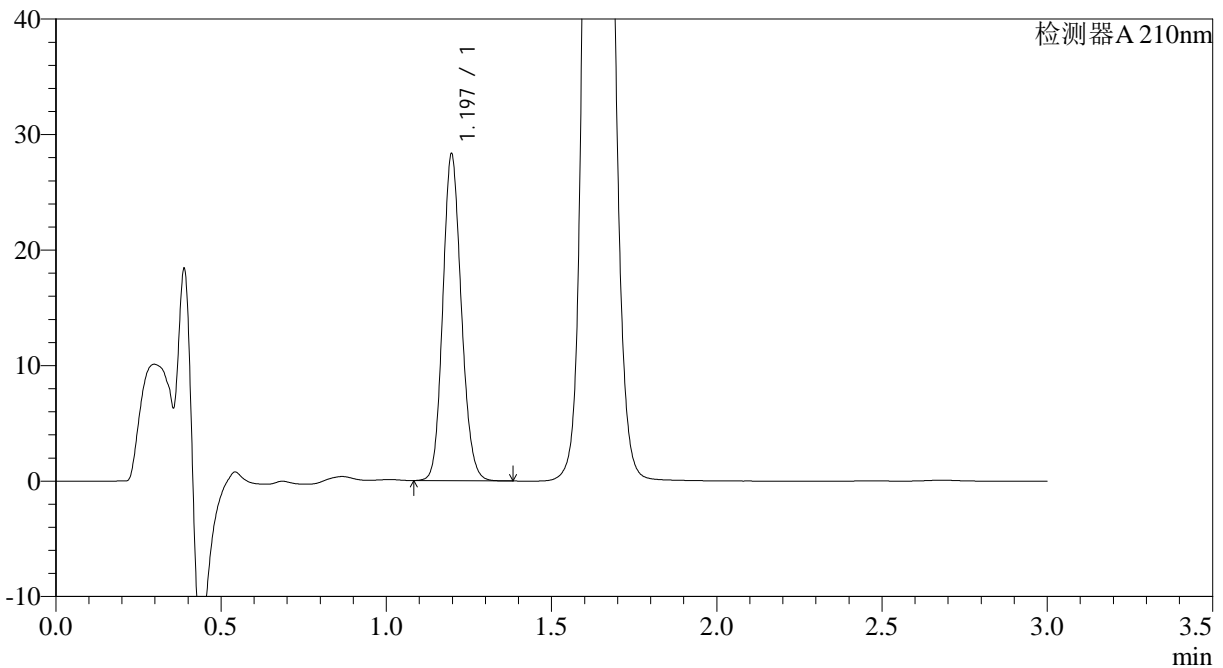
JSS-3362

<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 - 0-4/23-146-2 - ZZP-24090901p-rcqx-150mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 13:33:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 09:11:23 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 | 1.197 | 110272 | 100.000 | 28265 | 2185 | 1.134 | -- |
| 总计 | | 110272 | 100.000 | 28265 | | | |

图30 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



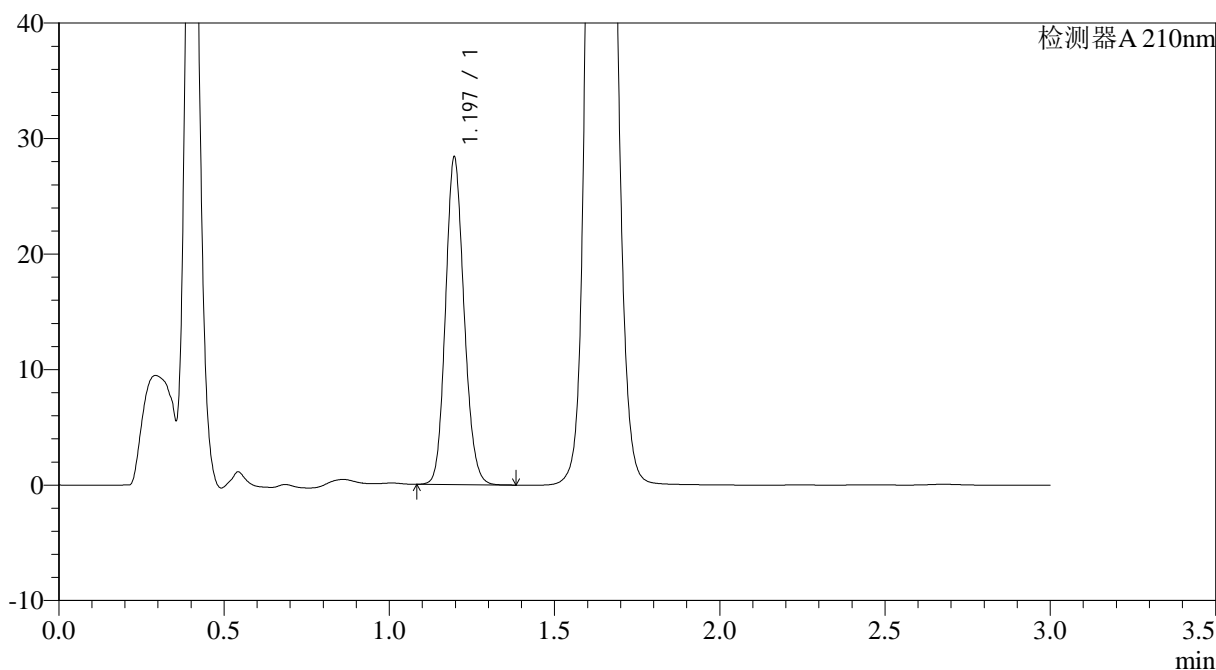
JSS-3362

<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 - 0-4/23-147-2 - ZZP-24090901p-rcqx-150mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 13:37:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 09:11:26 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 | 1.197 | 110461 | 100.000 | 28330 | 2183 | 1.133 | -- |
| 总计 | | 110461 | 100.000 | 28330 | | | |

图31 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



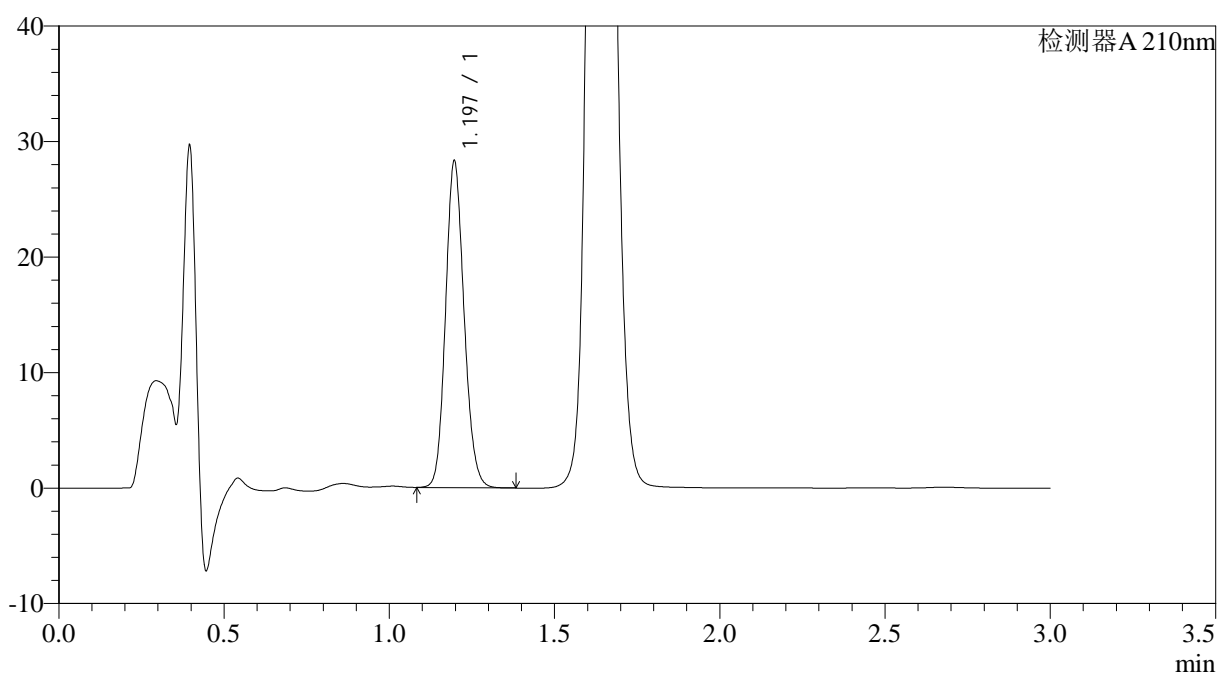
JSS-3362

<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 - 0-4/23-148-2 - ZZP-24090901p-rcqx-150mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 13:40:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 09:11:29 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 | 1.197 | 110200 | 100.000 | 28262 | 2184 | 1.134 | -- |
| 总计 | | 110200 | 100.000 | 28262 | | | |

图32 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



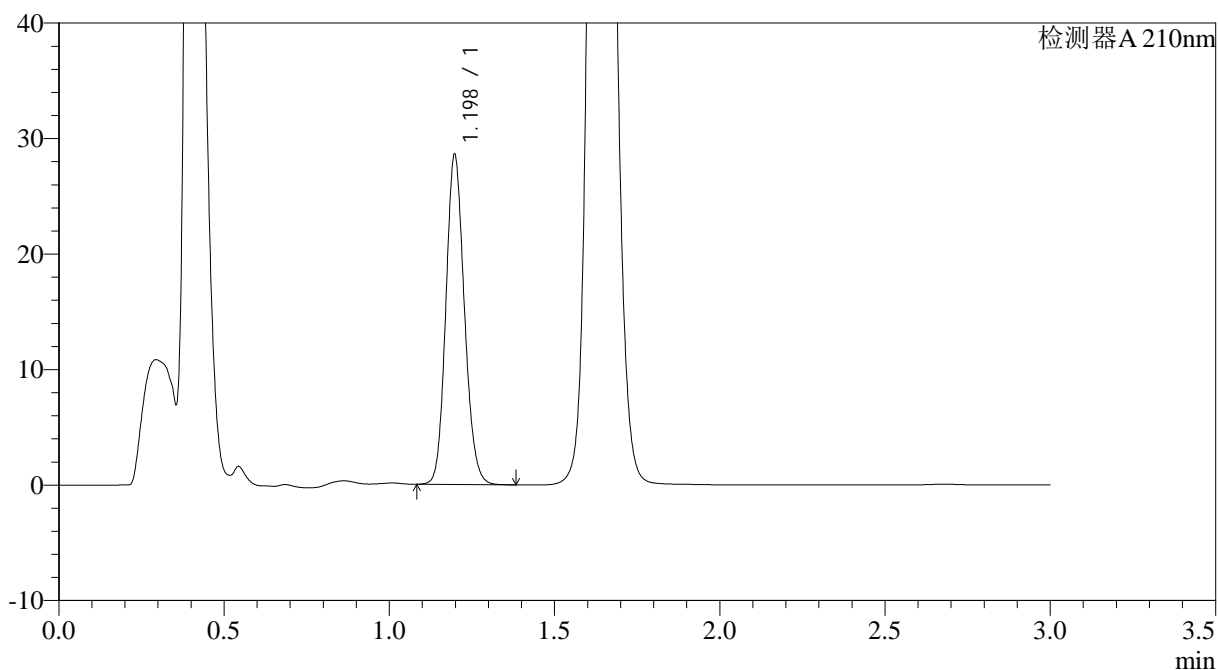
JSS-3362

<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 - 0-4/23-149-2 - ZZP-24090901p-rcqx-150mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 13:43:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 09:11:31 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 | 1.198 | 111434 | 100.000 | 28535 | 2179 | 1.133 | -- |
| 总计 | | 111434 | 100.000 | 28535 | | | |

图33 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



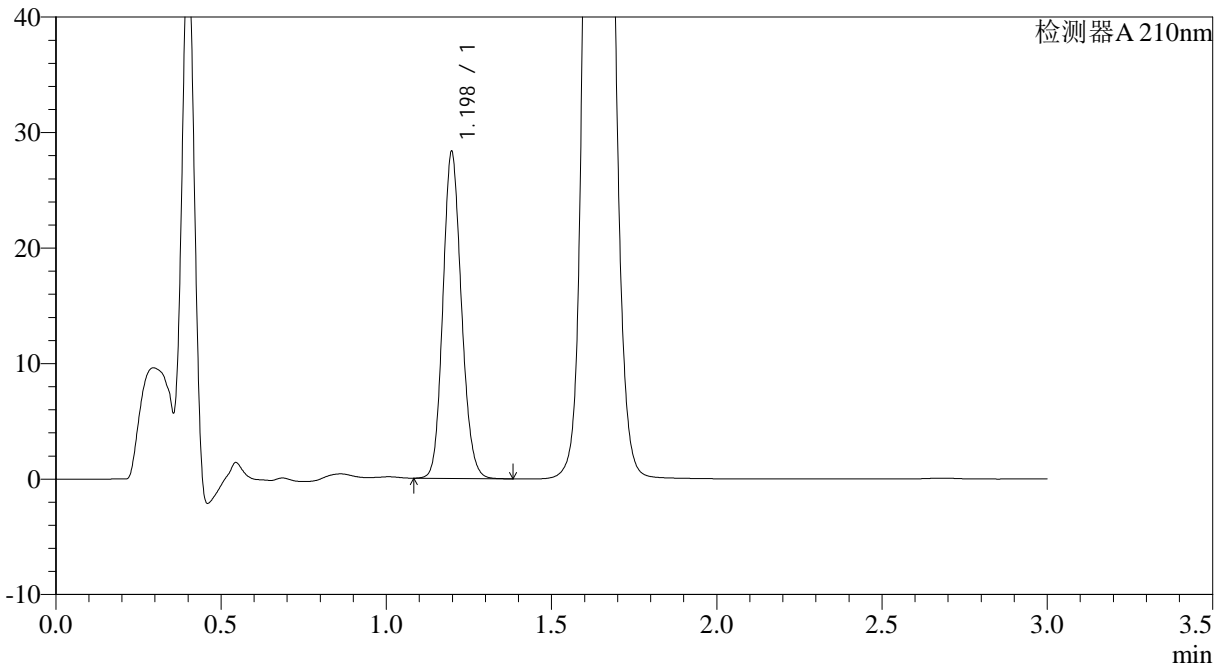
JSS-3362

<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 - 0-4/23-150-2 - ZZP-24090901p-rcqx-150mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 13:47:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 09:11:34 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 | 1.198 | 110220 | 100.000 | 28251 | 2182 | 1.134 | -- |
| 总计 | | 110220 | 100.000 | 28251 | | | |

图34 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



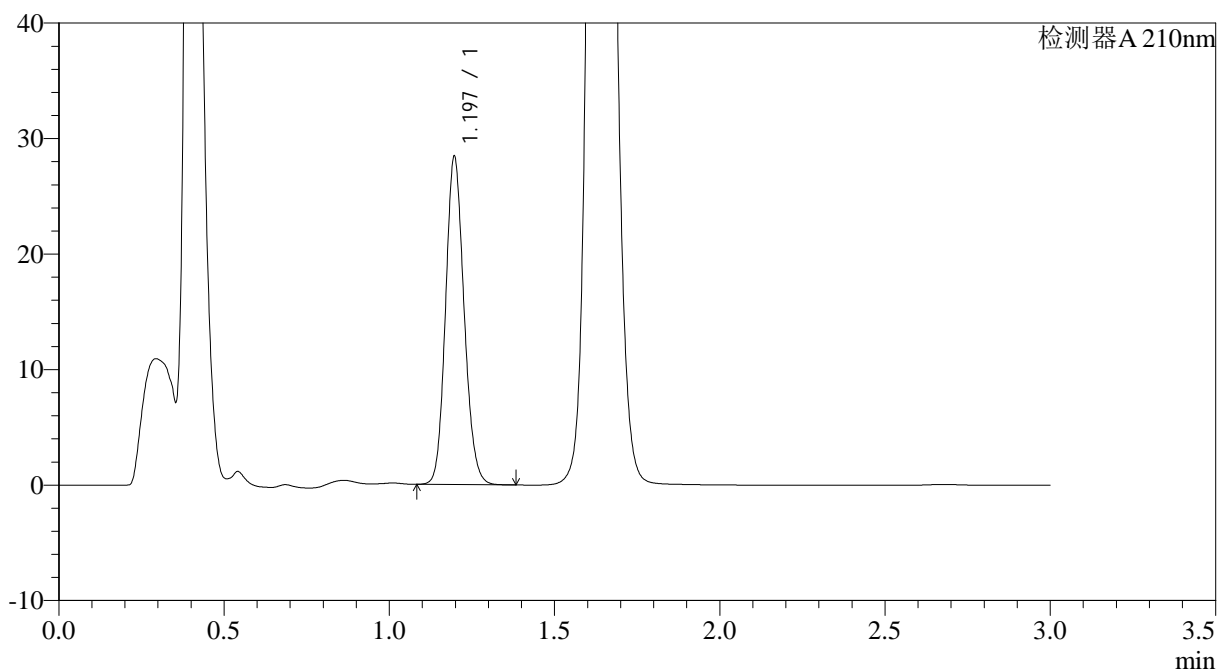
JSS-3362

<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 - 0-4/23-151-2 - ZZP-24090901p-rcqx-150mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 13:50:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 09:11:37 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 | 1.197 | 110724 | 100.000 | 28384 | 2182 | 1.133 | -- |
| 总计 | | 110724 | 100.000 | 28384 | | | |

图35 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



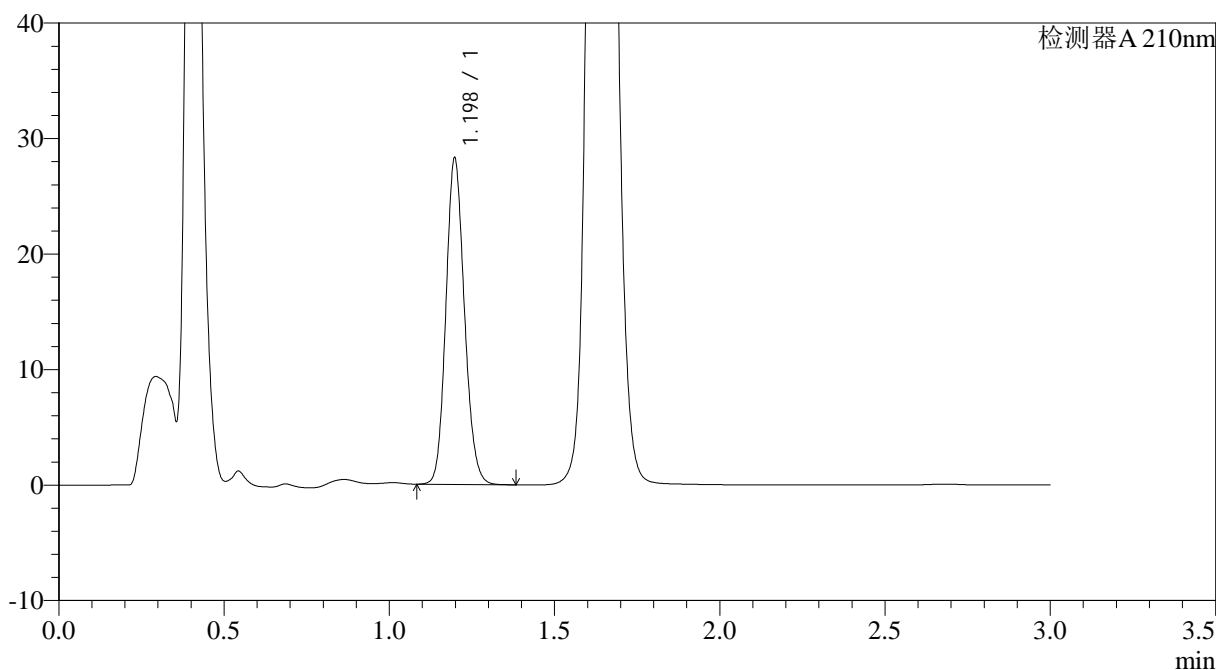
JSS-3362

<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 - 0-4/23-152-2 - ZZP-24090901p-rcqx-150mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 13:54:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 09:11:40 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 | 1.198 | 110126 | 100.000 | 28220 | 2182 | 1.134 | -- |
| 总计 | | 110126 | 100.000 | 28220 | | | |

图36 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



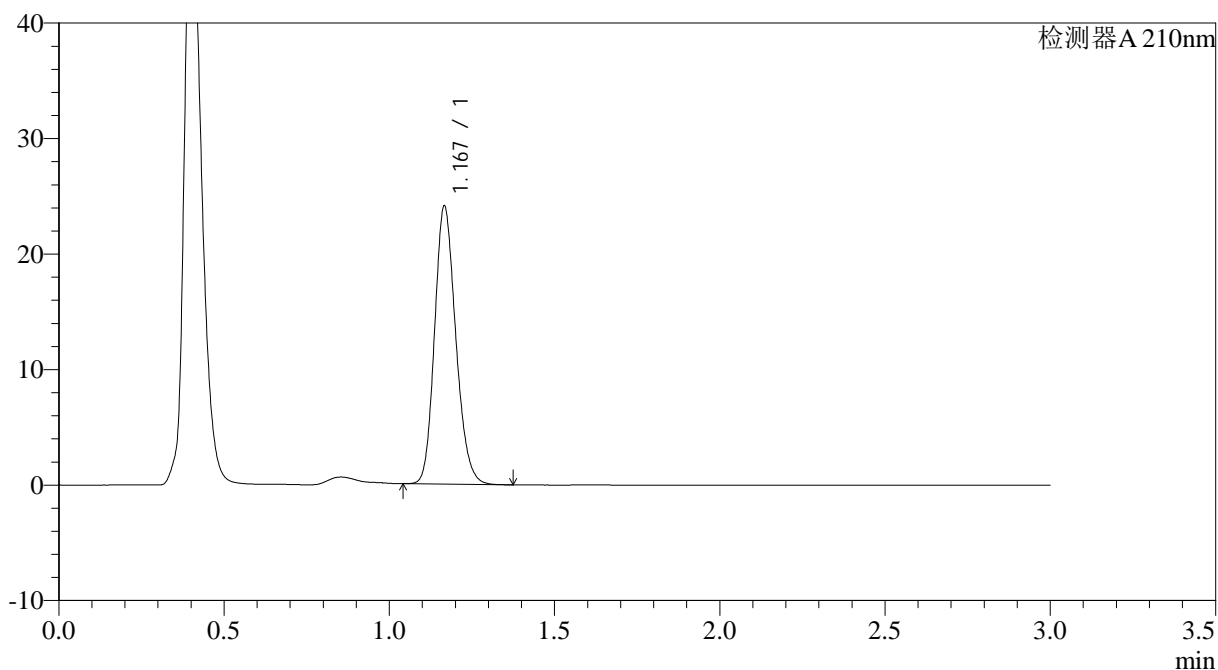
JSS-3362

<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 - 0-4/23-153-2 - ZZZP-24090901p-rcqx-150mg-jf50z-pH1.2jz-dz-2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 13:57:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 09:11:43 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 | 1.167 | 107526 | 100.000 | 23939 | 1586 | 1.179 | -- |
| 总计 | | 107526 | 100.000 | 23939 | | | |

图37 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



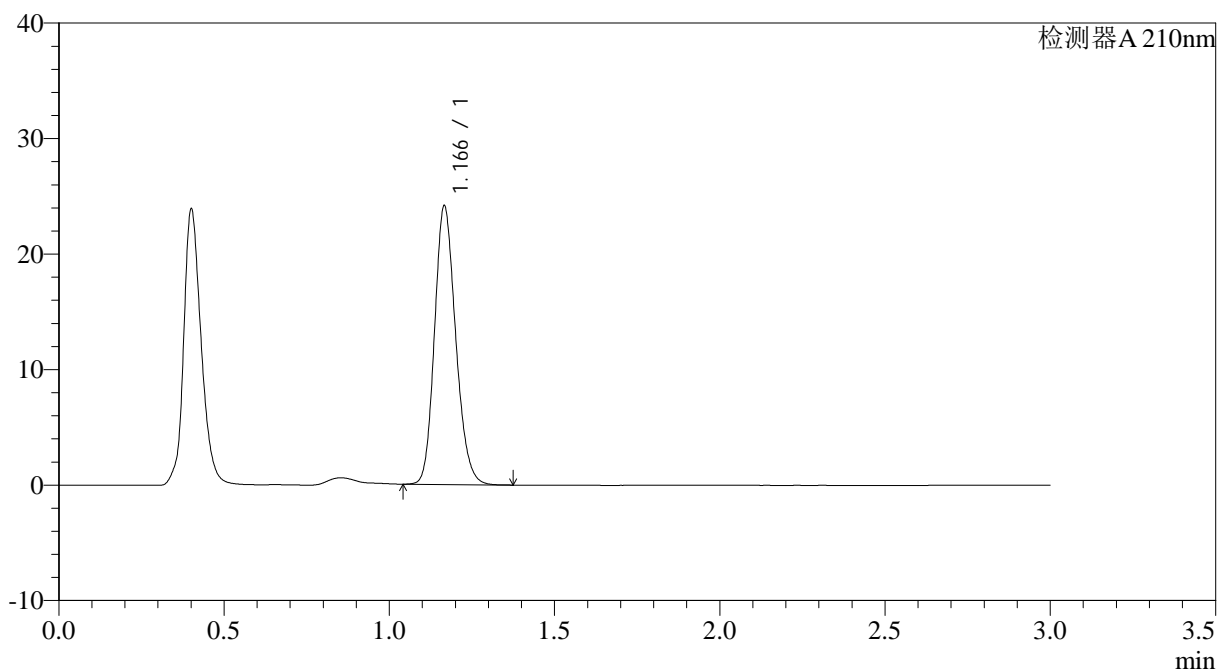
JSS-3362

<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 - 0-4/23-156-2 - ZZZP-24090901p-rcqx-150mg-jf50z-pH4.5jz-dz-1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 14:07:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 09:11:52 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 | 1.166 | 107576 | 100.000 | 23993 | 1590 | 1.177 | -- |
| 总计 | | 107576 | 100.000 | 23993 | | | |

图40 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



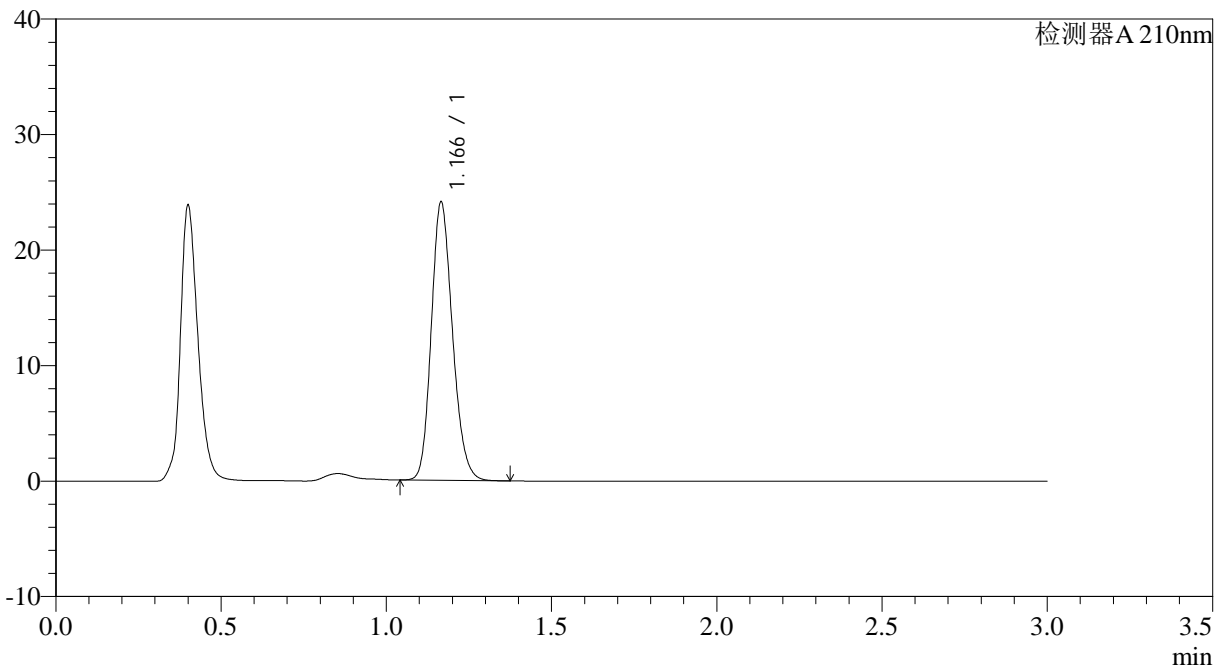
JSS-3362

<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 - 0-4/23-157-2 - ZZP-24090901p-rcqx-150mg-jf50z-pH4.5jz-dz-1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 14:11:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/18 09:11:54 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 | 1.166 | 107567 | 100.000 | 24020 | 1584 | 1.178 | -- |
| 总计 | | 107567 | 100.000 | 24020 | | | |

图41 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



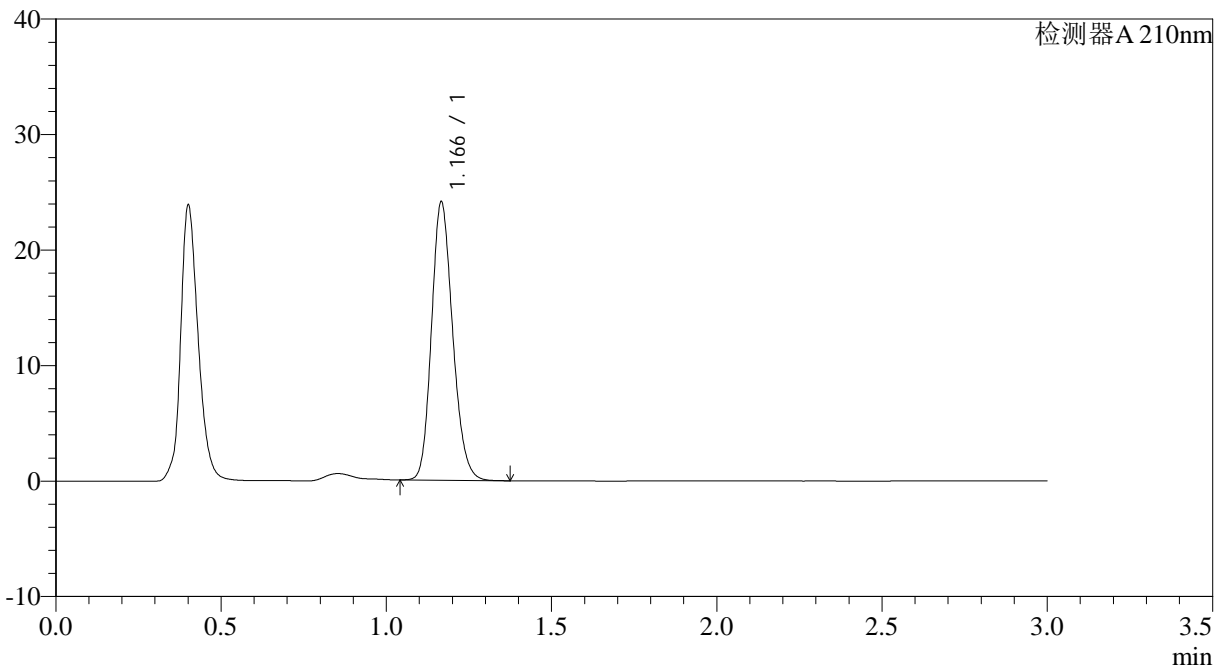
JSS-3362

<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 - 0-4/23-158-2 - ZZP-24090901p-rcqx-150mg-jf50z-pH4.5jz-dz-1-3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 14:14:46 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 09:11:57 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 | 1.166 | 107555 | 100.000 | 23980 | 1589 | 1.178 | -- |
| 总计 | | 107555 | 100.000 | 23980 | | | |

图42 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



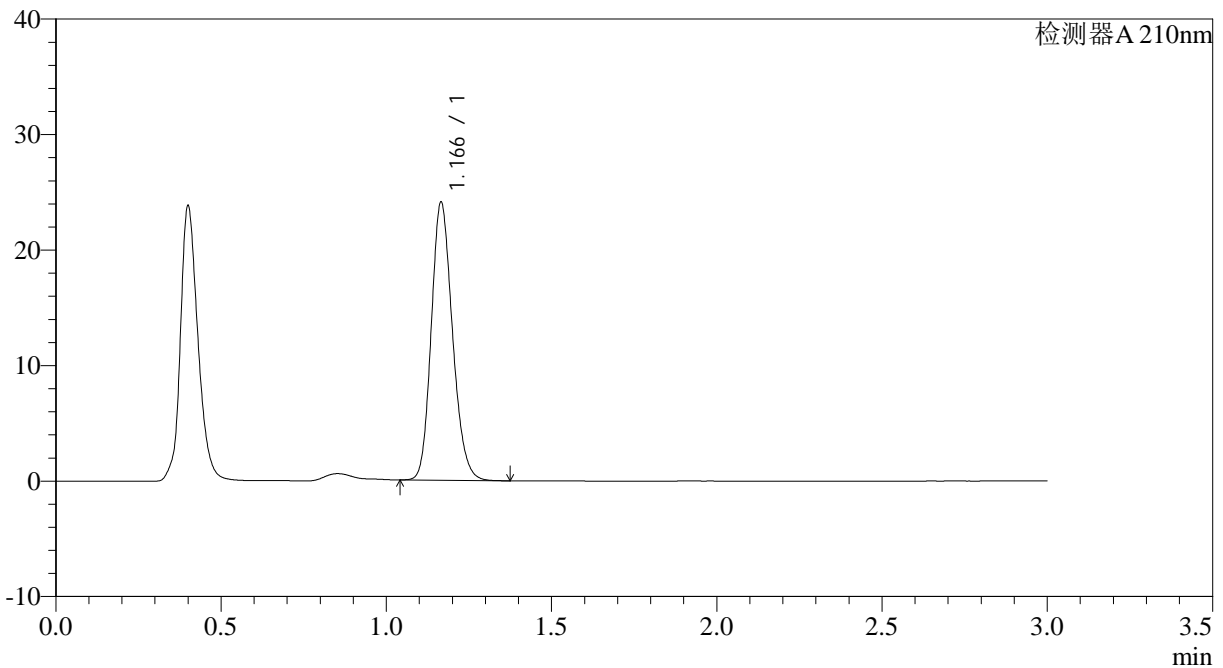
JSS-3362

<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 - 0-4/23-159-2 - ZZP-24090901p-rcqx-150mg-jf50z-pH4.5jz-dz-1-4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 14:18:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 09:12:00 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 | 1.166 | 107558 | 100.000 | 24005 | 1581 | 1.179 | -- |
| 总计 | | 107558 | 100.000 | 24005 | | | |

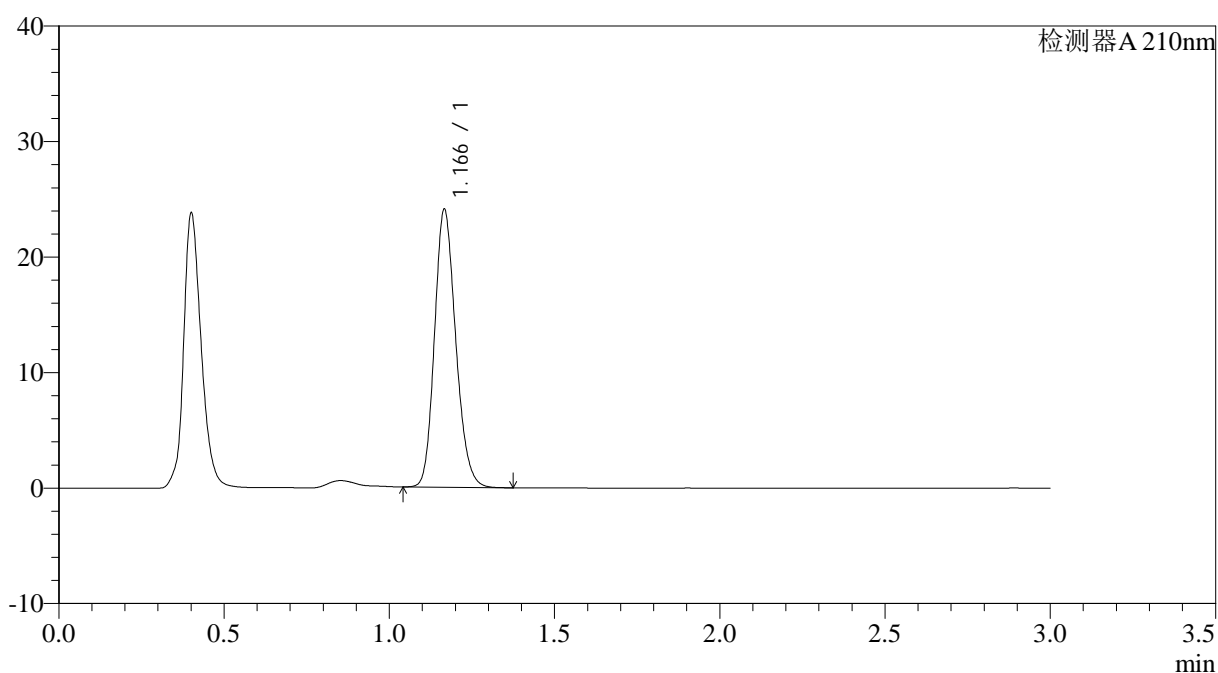
图43 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-4/23-160-2 - ZZP-24090901p-rcqx-150mg-jf50z-pH4.5jz-dz-1-5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 14:21:40 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/18 09:12:03 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 | 1.166 | 107502 | 100.000 | 23933 | 1586 | 1.179 | -- |
| 总计 | | 107502 | 100.000 | 23933 | | | |

图44 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



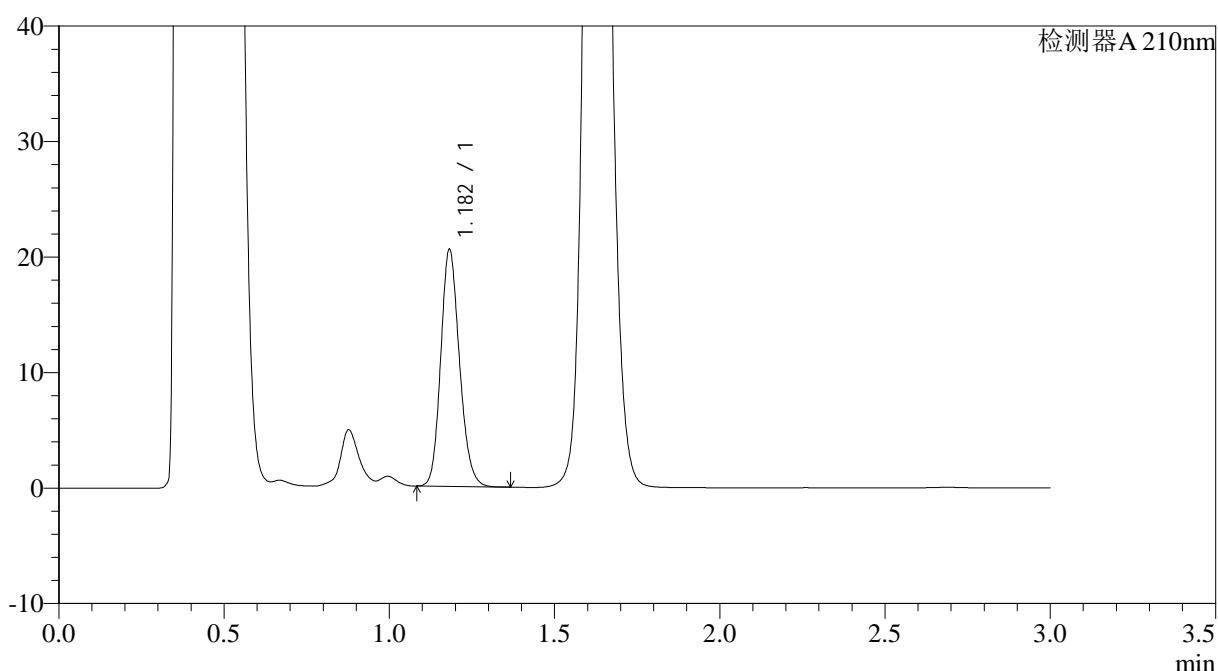
JSS-3362

<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 - 0-4/23-161-2 - ZZP-24090901p-rcqx-150mg-jf50z-pH4.5jz-2min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 14:25:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 09:12:06 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 | 1.182 | 81075 | 100.000 | 20448 | 2080 | 1.164 | -- |
| 总计 | | 81075 | 100.000 | 20448 | | | |

图45 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片1
 供试品溶液-1



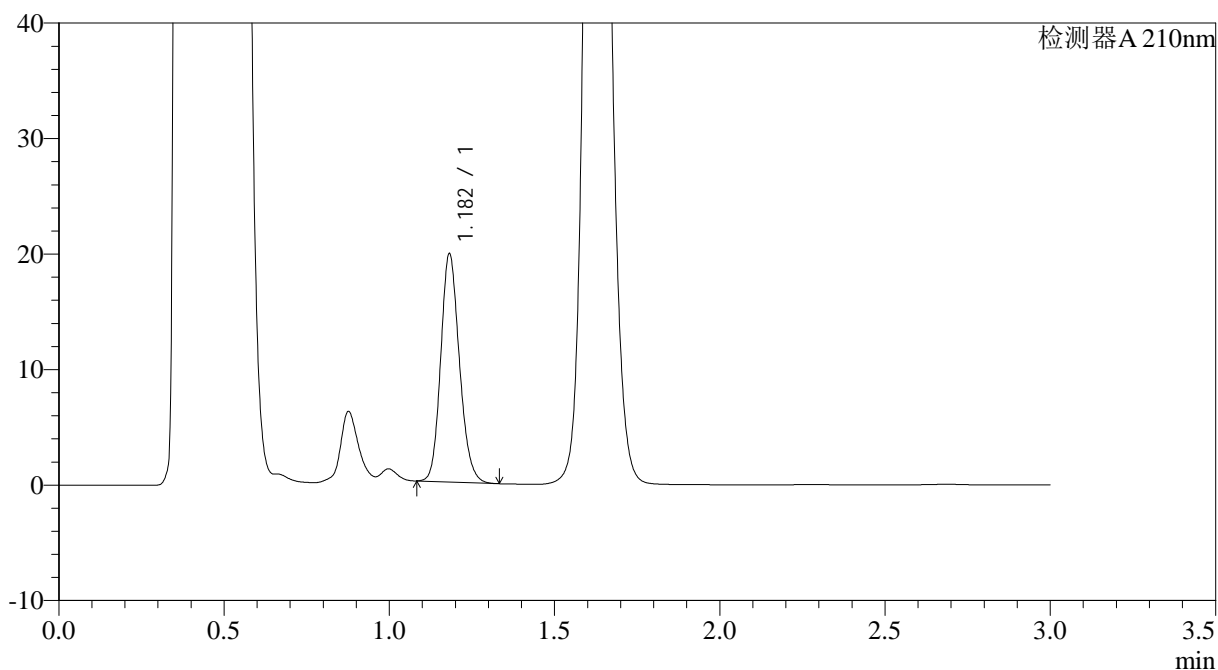
JSS-3362

<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 - 0-4/23-162-2 - ZZZP-24090901p-rcqx-150mg-jf50z-pH4.5jz-2min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 14:28:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 09:12:09 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 | 1.182 | 77822 | 100.000 | 19709 | 2096 | 1.160 | -- |
| 总计 | | 77822 | 100.000 | 19709 | | | |

图46 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片2
 供试品溶液-1



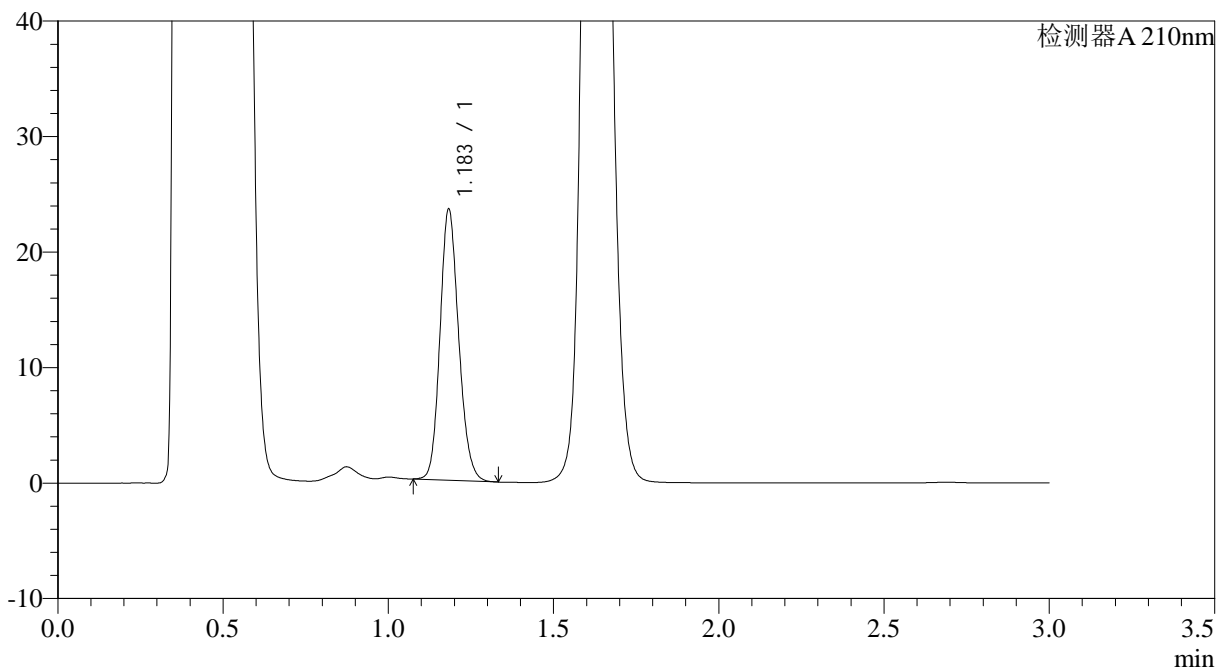
JSS-3362

<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 - 0-4/23-163-2 - ZZP-24090901p-rcqx-150mg-jf50z-pH4.5jz-2min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 14:31:57 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/18 09:12:12 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 | 1.183 | 92295 | 100.000 | 23320 | 2101 | 1.153 | -- |
| 总计 | | 92295 | 100.000 | 23320 | | | |

图47 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片3
 供试品溶液-1



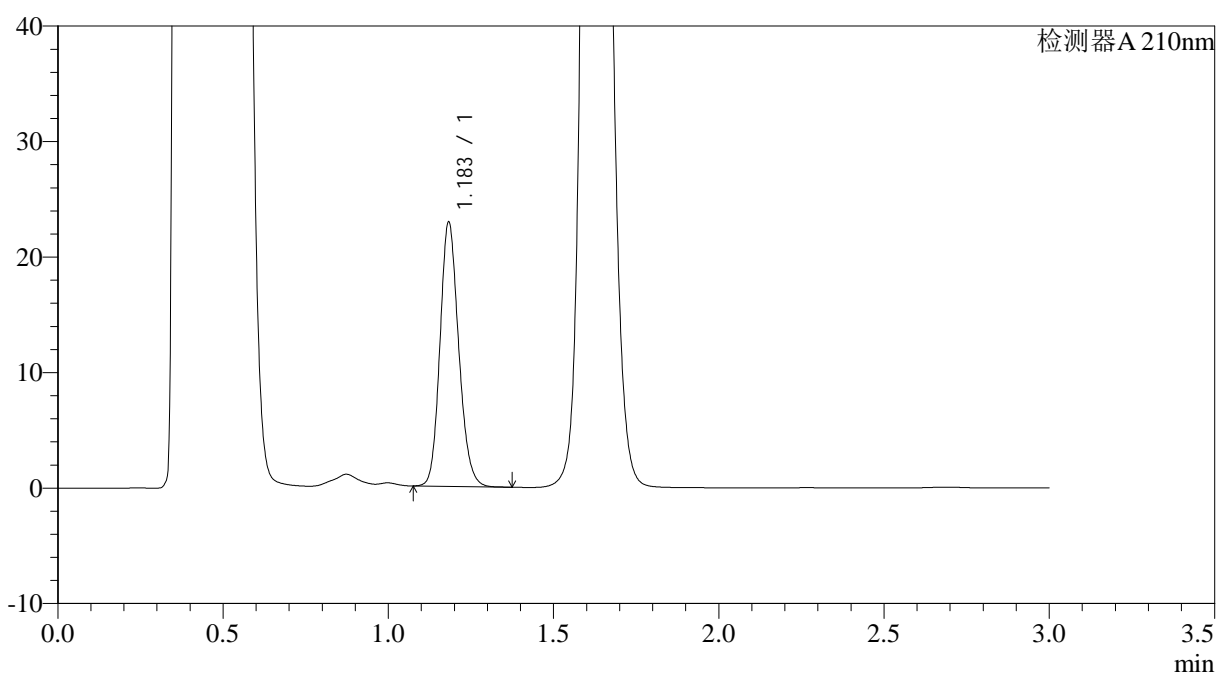
JSS-3362

<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 - 0-4/23-164-2 - ZZP-24090901p-rcqx-150mg-jf50z-pH4.5jz-2min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 14:35:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 09:12:15 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 | 1.183 | 90169 | 100.000 | 22745 | 2095 | 1.159 | -- |
| 总计 | | 90169 | 100.000 | 22745 | | | |

图48 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片4
 供试品溶液-1



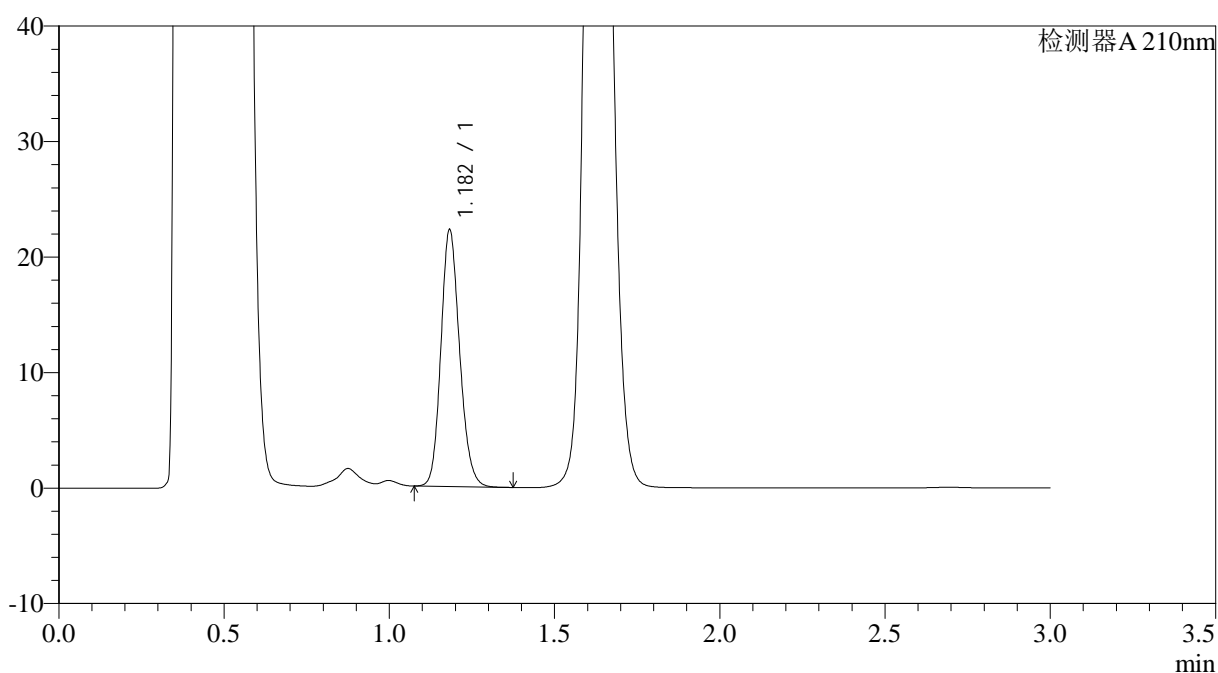
JSS-3362

<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 - 0-4/23-166-2 - ZZP-24090901p-rcqx-150mg-jf50z-pH4.5jz-2min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 14:42:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 09:12:20 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 | 1.182 | 87650 | 100.000 | 22128 | 2091 | 1.159 | -- |
| 总计 | | 87650 | 100.000 | 22128 | | | |

图50 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片6
 供试品溶液-1



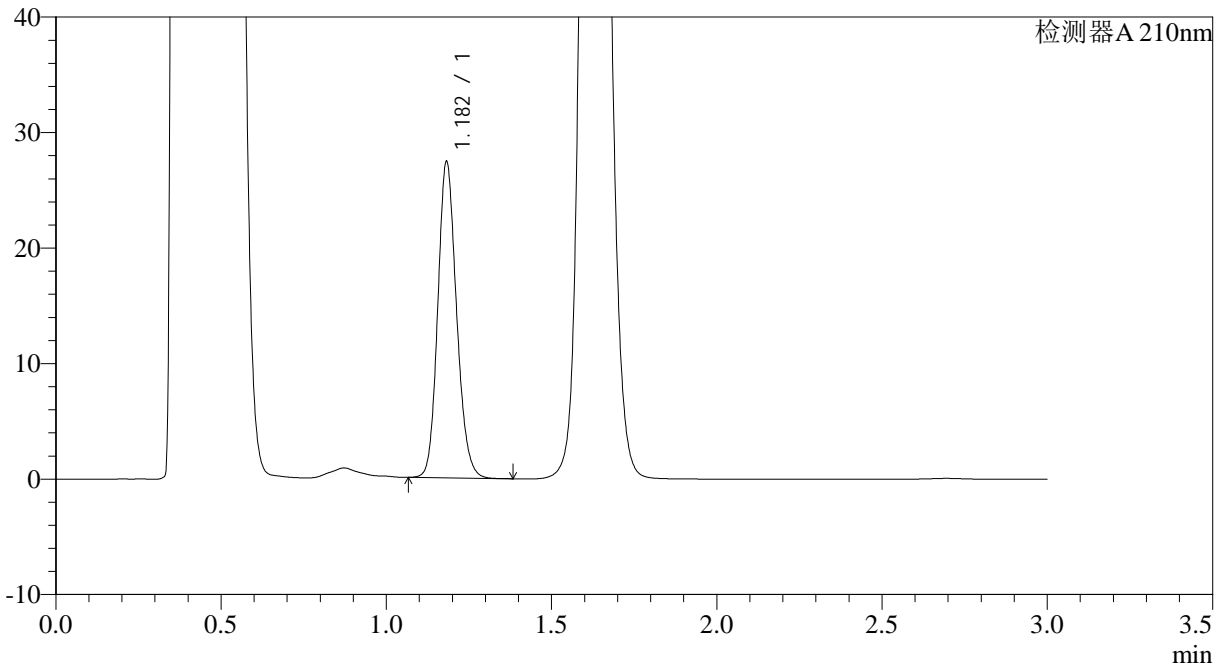
JSS-3362

<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 - 0-4/23-167-2 - ZZP-24090901p-rcqx-150mg-jf50z-pH4.5jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 14:45:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 09:12:23 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 | 1.182 | 108283 | 100.000 | 27262 | 2084 | 1.154 | -- |
| 总计 | | 108283 | 100.000 | 27262 | | | |

图51 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



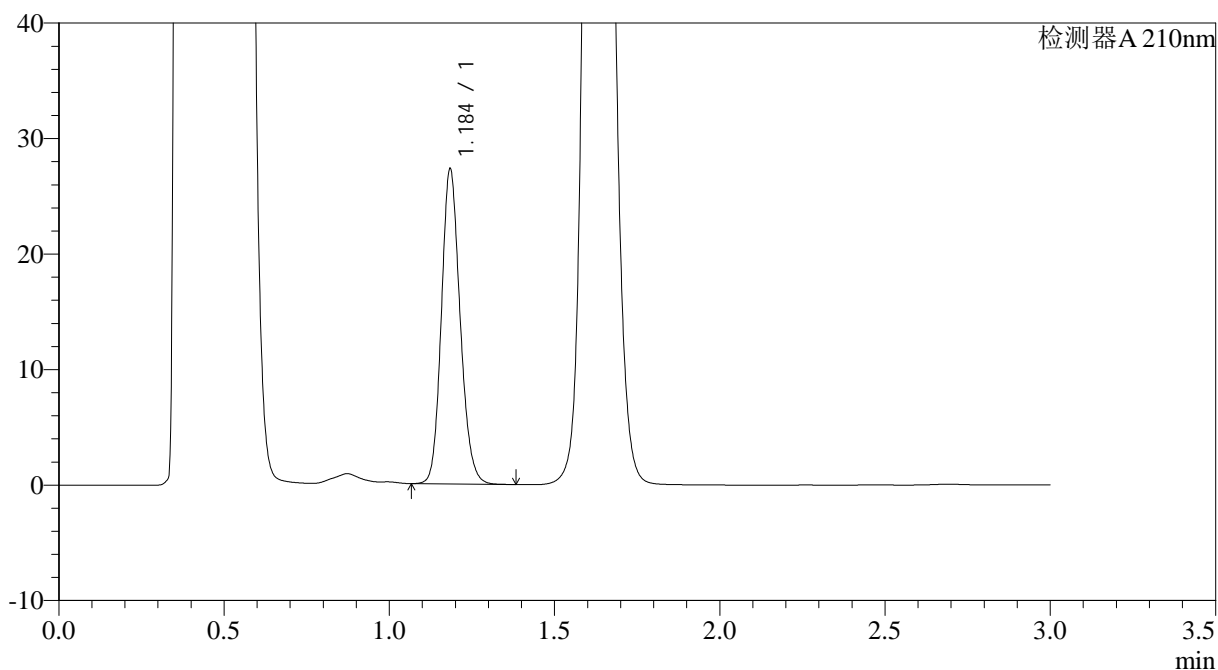
JSS-3362

<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 - 0-4/23-168-2 - ZZP-24090901p-rcqx-150mg-jf50z-pH4.5jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 14:49:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 09:12:26 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 | 1.184 | 107589 | 100.000 | 26926 | 2103 | 1.155 | -- |
| 总计 | | 107589 | 100.000 | 26926 | | | |

图52 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



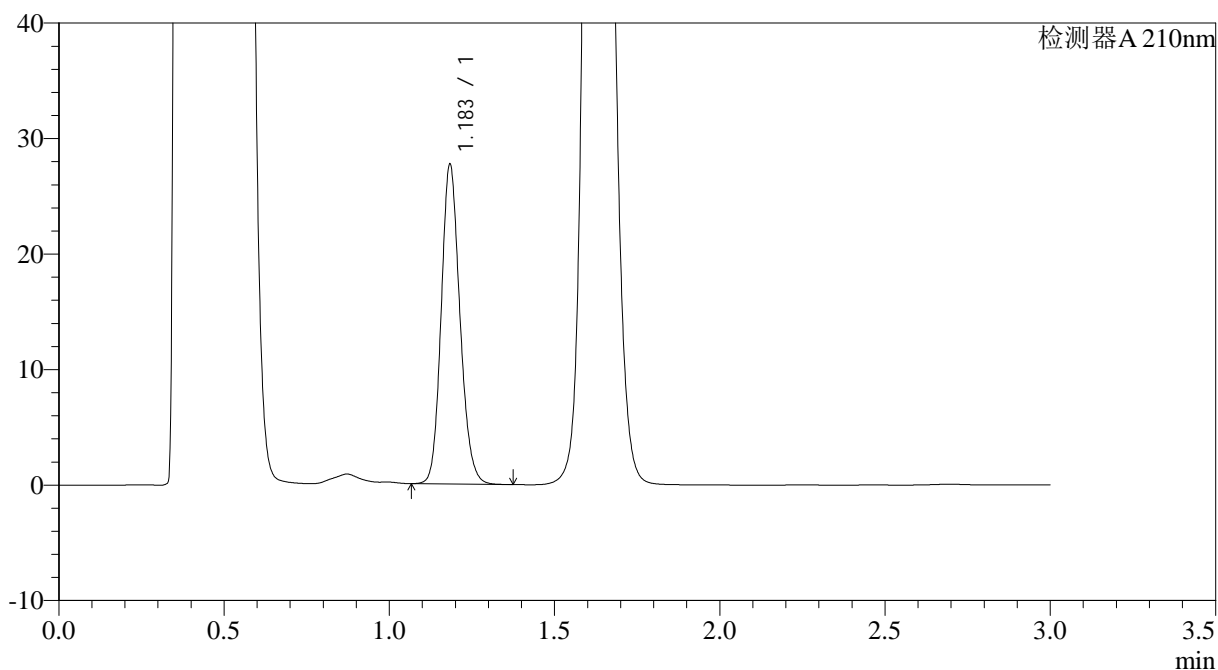
JSS-3362

<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 - 0-4/23-169-2 - ZZP-24090901p-rcqx-150mg-jf50z-pH4.5jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 14:52:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 09:12:29 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 | 1.183 | 109152 | 100.000 | 27412 | 2101 | 1.154 | -- |
| 总计 | | 109152 | 100.000 | 27412 | | | |

图53 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



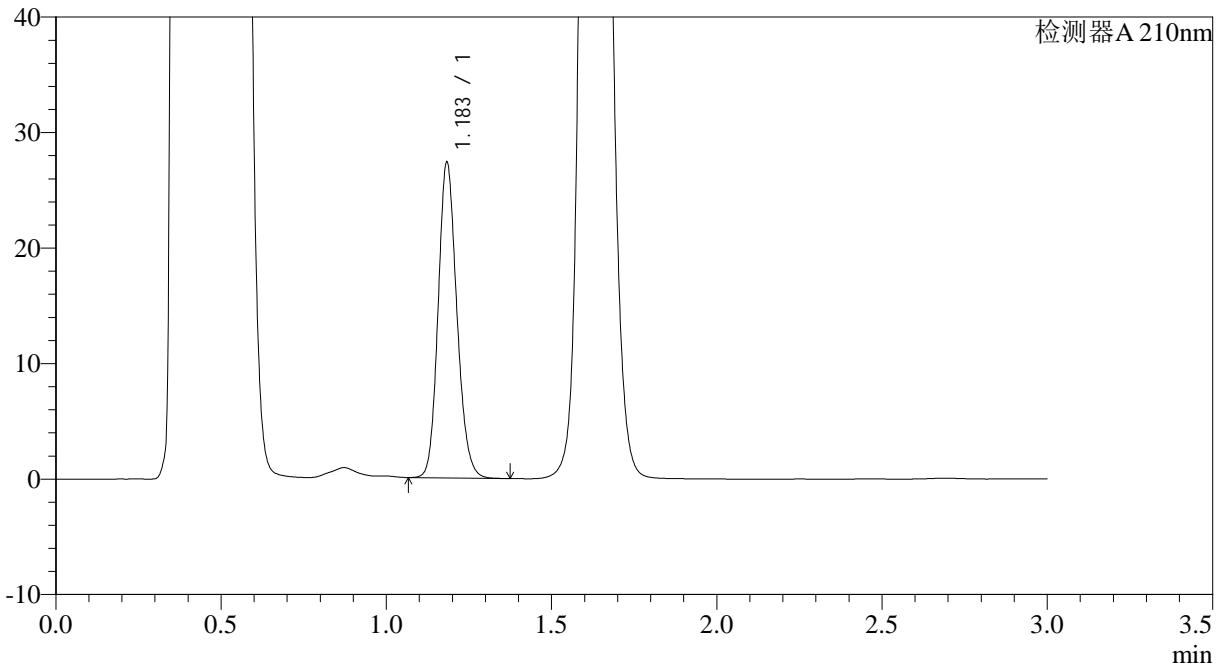
JSS-3362

<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 - 0-4/23-170-2 - ZZP-24090901p-rcqx-150mg-jf50z-pH4.5jz-5min-P4.lcd | |
| 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX272.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX272.lcb | |
| 样品瓶号: 2-29 | |
| 进样体积: 50µl | 版本号:6.115 |
| 进样时间: 2024/09/14 14:55:56 | 实验者: wangdan |
| 处理时间 (V2) : 2024/09/18 09:12:32 | 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 | 1.183 | 107712 | 100.000 | 27092 | 2100 | 1.155 | -- |
| 总计 | | 107712 | 100.000 | 27092 | | | |

图54 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



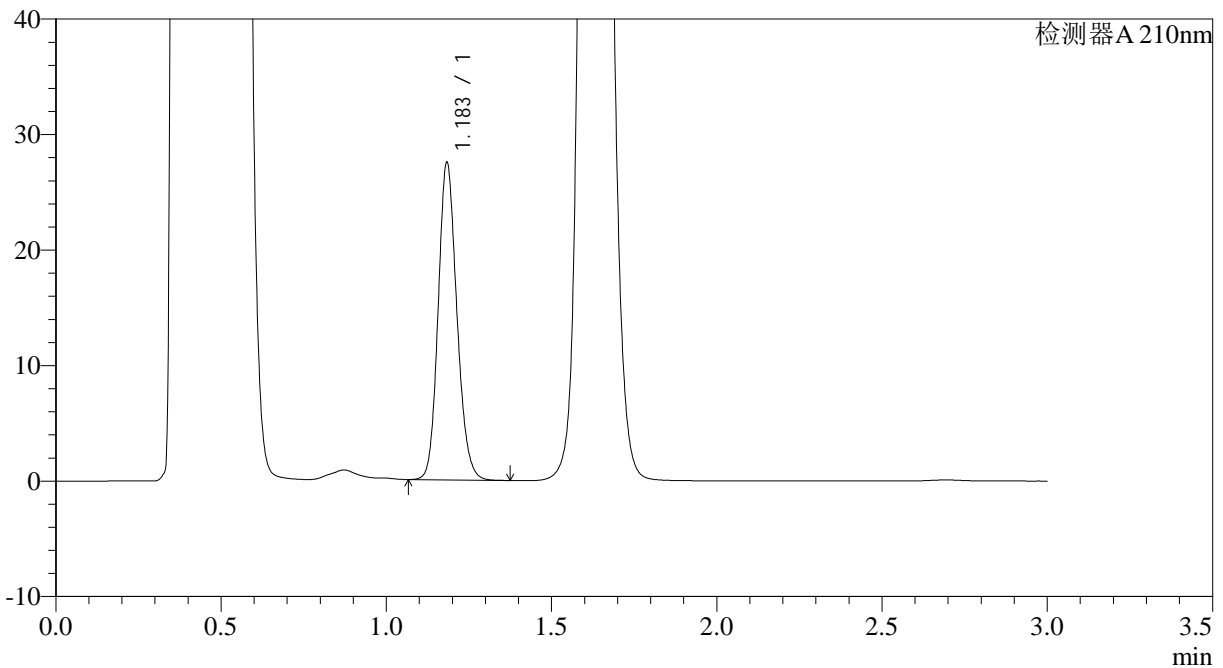
JSS-3362

<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 - 0-4/23-171-2 - ZZP-24090901p-rcqx-150mg-jf50z-pH4.5jz-5min-P5.lcd | |
| 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX272.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX272.lcb | |
| 样品瓶号: 2-38 | |
| 进样体积: 50μl | 版本号:6.115 |
| 进样时间: 2024/09/14 14:59:22 | 实验者: wangdan |
| 处理时间 (V2) : 2024/09/18 09:12:35 | 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 | 1.183 | 108293 | 100.000 | 27221 | 2100 | 1.153 | -- |
| 总计 | | 108293 | 100.000 | 27221 | | | |

图55 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



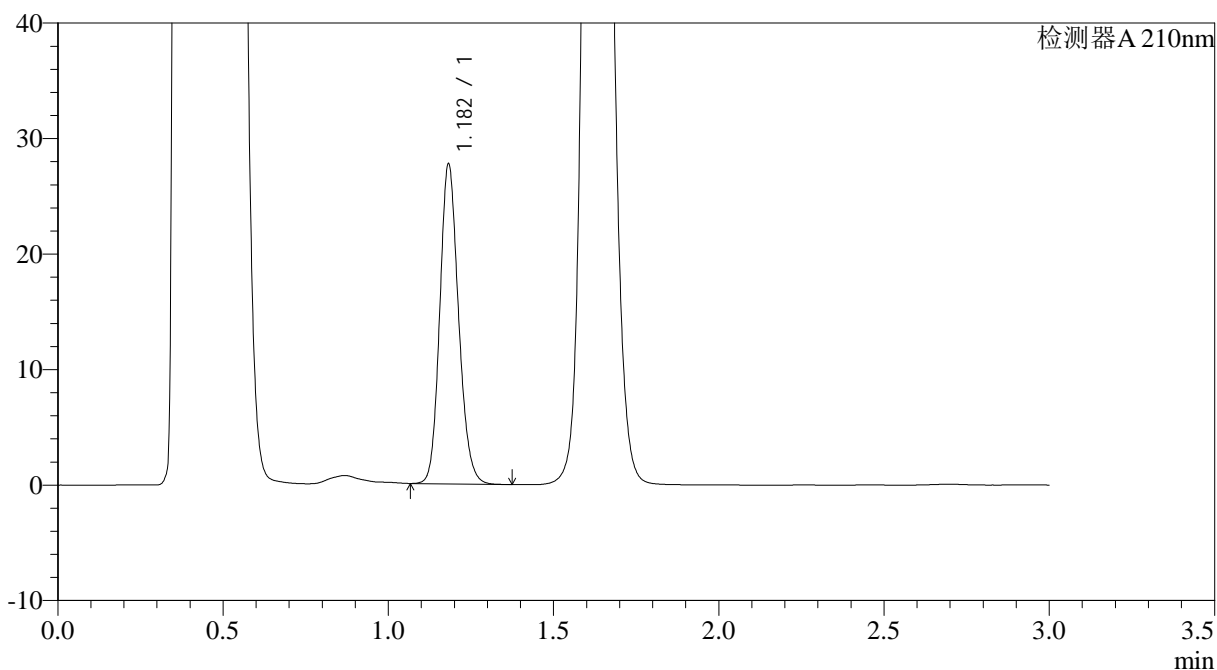
JSS-3362

<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 - 0-4/23-173-2 - ZZP-24090901p-rcqx-150mg-jf50z-pH4.5jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 15:06:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 09:12:41 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 | 1.182 | 109505 | 100.000 | 27587 | 2085 | 1.155 | -- |
| 总计 | | 109505 | 100.000 | 27587 | | | |

图57 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



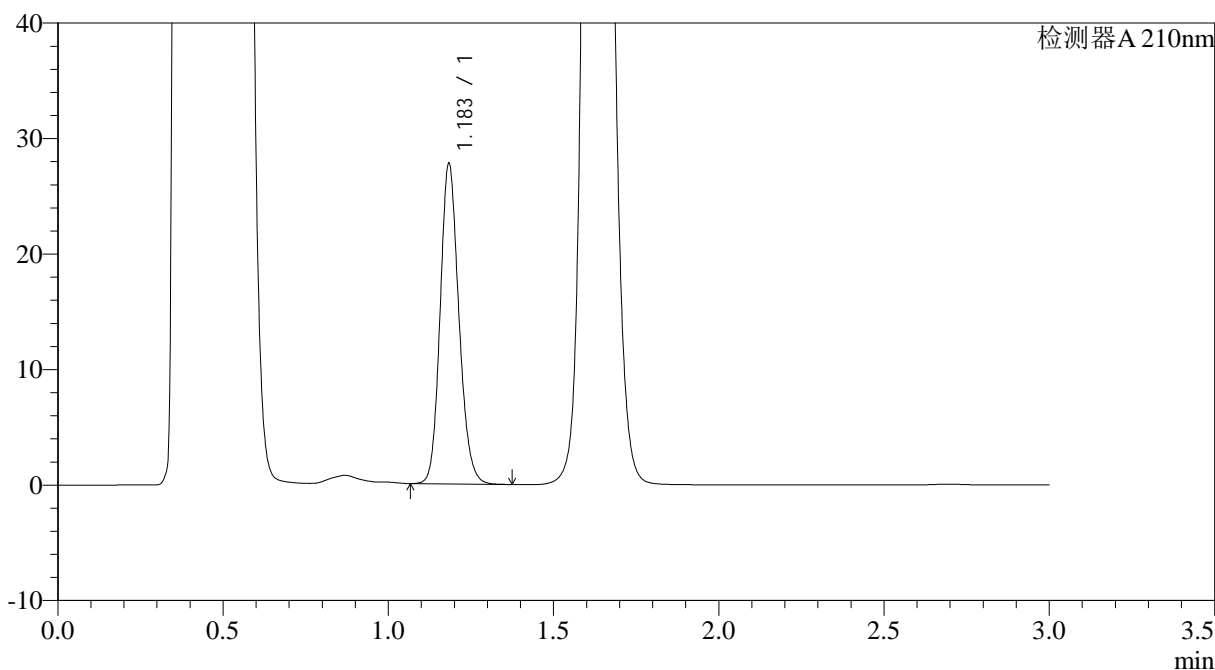
JSS-3362

<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 - 0-4/23-174-2 - ZZP-24090901p-rcqx-150mg-jf50z-pH4.5jz-10min-P2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX272.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX272.lcb | |
| 样品瓶号: 2-12 | |
| 进样体积: 50μl | 版本号:6.115 |
| 进样时间: 2024/09/14 15:09:38 | 实验者: wangdan |
| 处理时间 (V2) : 2024/09/18 09:12:43 | 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 | 1.183 | 109381 | 100.000 | 27490 | 2100 | 1.155 | -- |
| 总计 | | 109381 | 100.000 | 27490 | | | |

图58 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



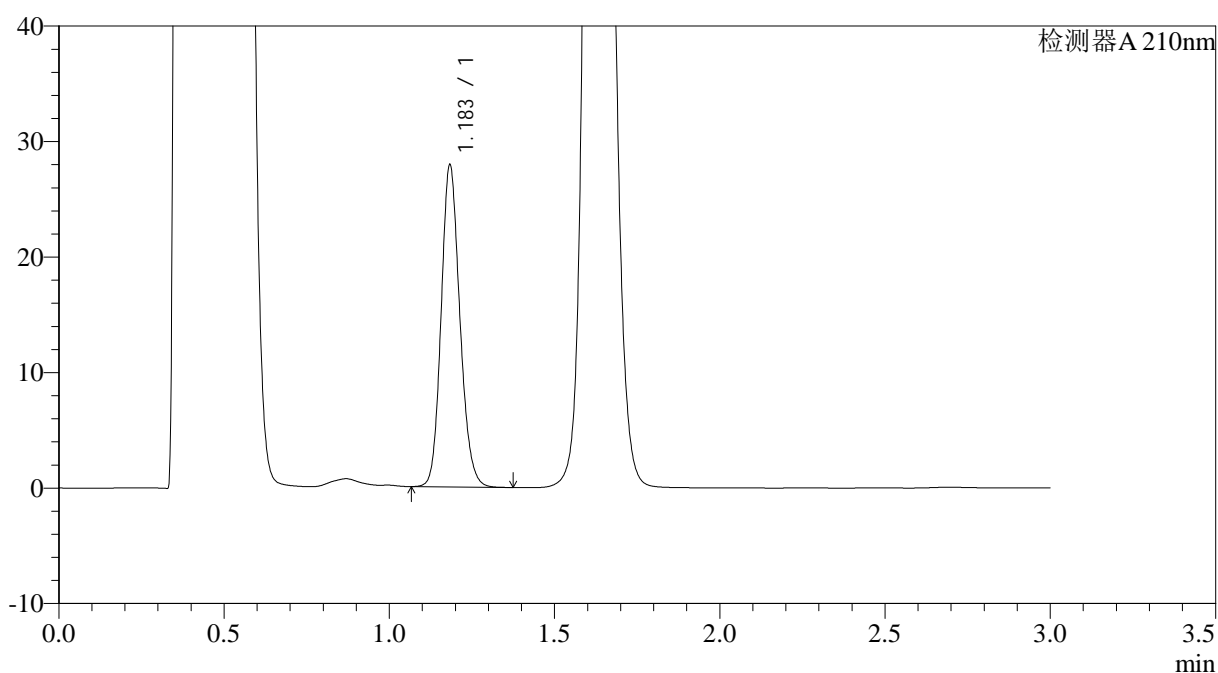
JSS-3362

<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 - 0-4/23-175-2 - ZZP-24090901p-rcqx-150mg-jf50z-pH4.5jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 15:13:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 09:12:46 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 | 1.183 | 109939 | 100.000 | 27634 | 2101 | 1.153 | -- |
| 总计 | | 109939 | 100.000 | 27634 | | | |

图59 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



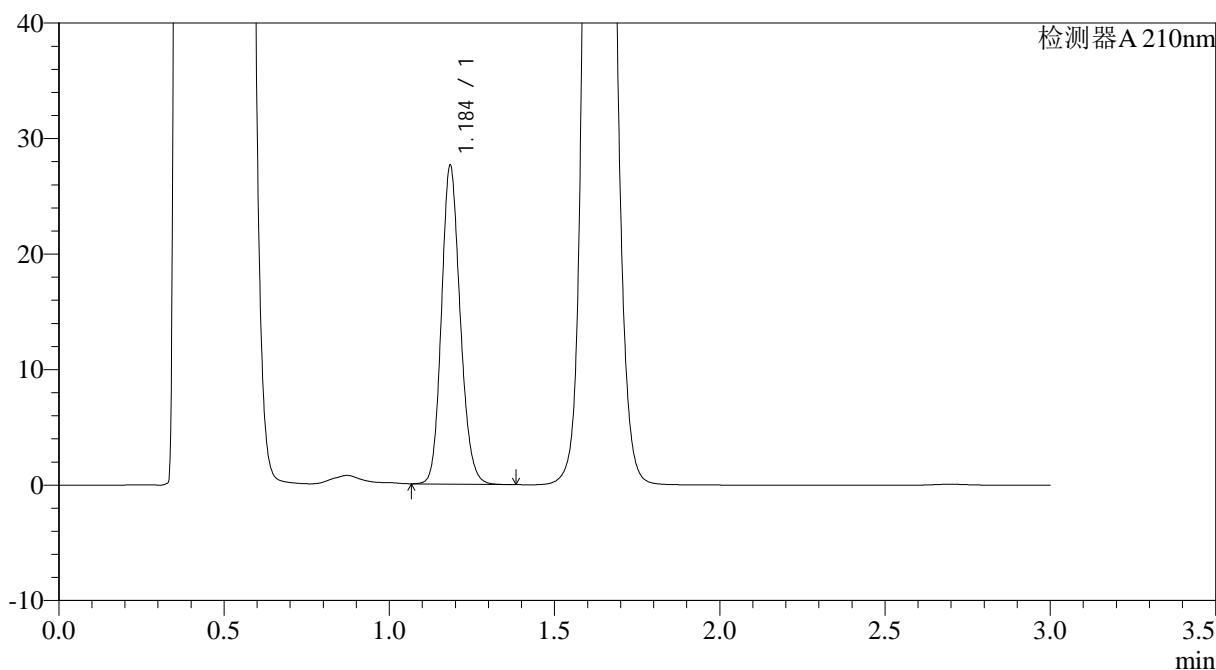
JSS-3362

<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 - 0-4/23-176-2 - ZZP-24090901p-rcqx-150mg-jf50z-pH4.5jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 15:16:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 09:12:49 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 | 1.184 | 108898 | 100.000 | 27210 | 2097 | 1.155 | -- |
| 总计 | | 108898 | 100.000 | 27210 | | | |

图60 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

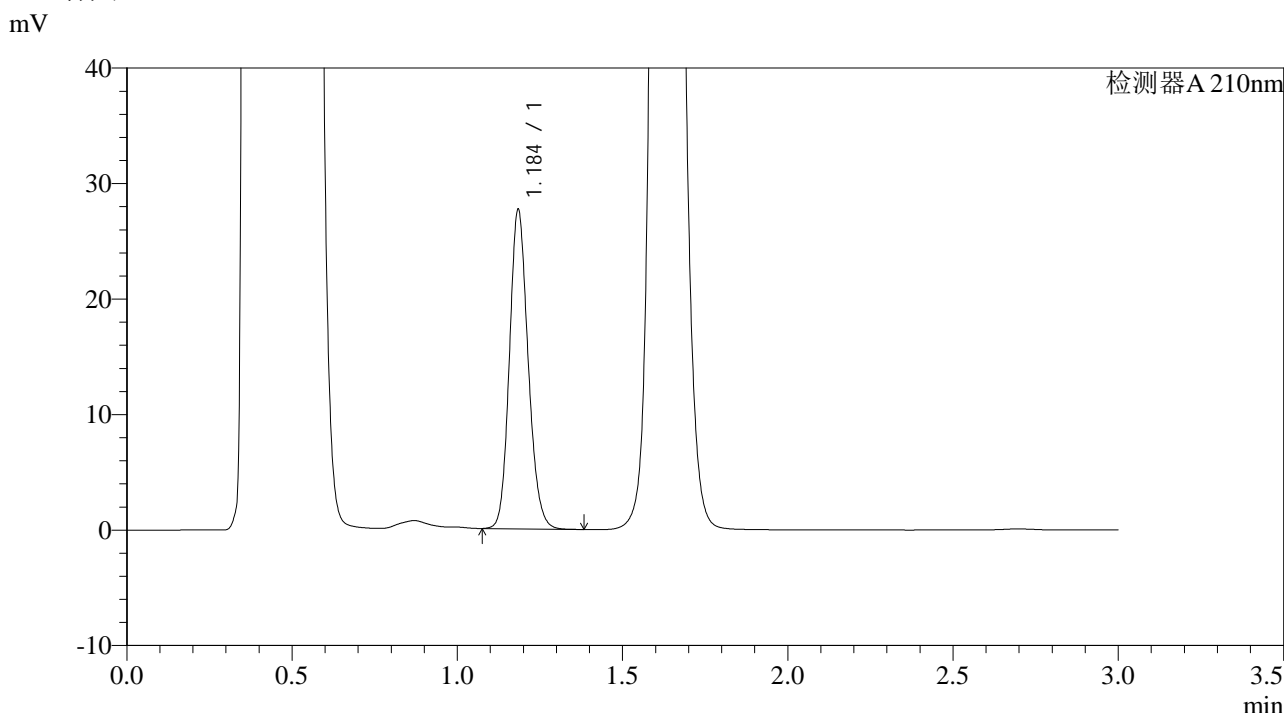


JSS-3362

<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 - 0-4/23-177-2 - ZZP-24090901p-rcqx-150mg-jf50z-pH4.5jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 15:19:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 09:12:52 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 | 1.184 | 108898 | 100.000 | 27256 | 2102 | 1.154 | -- |
| 总计 | | 108898 | 100.000 | 27256 | | | |

图61 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



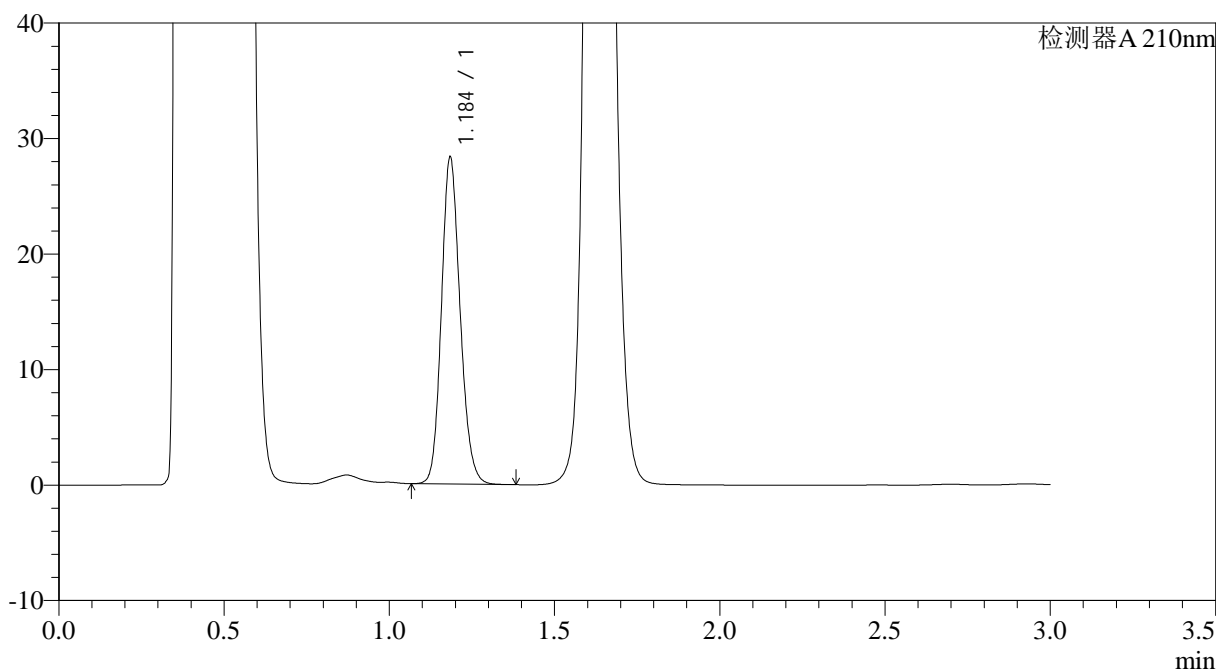
JSS-3362

<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 - 0-4/23-178-2 - ZZP-24090901p-rcqx-150mg-jf50z-pH4.5jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 15:23:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 09:12:55 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 | 1.184 | 111534 | 100.000 | 27915 | 2104 | 1.154 | -- |
| 总计 | | 111534 | 100.000 | 27915 | | | |

图62 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



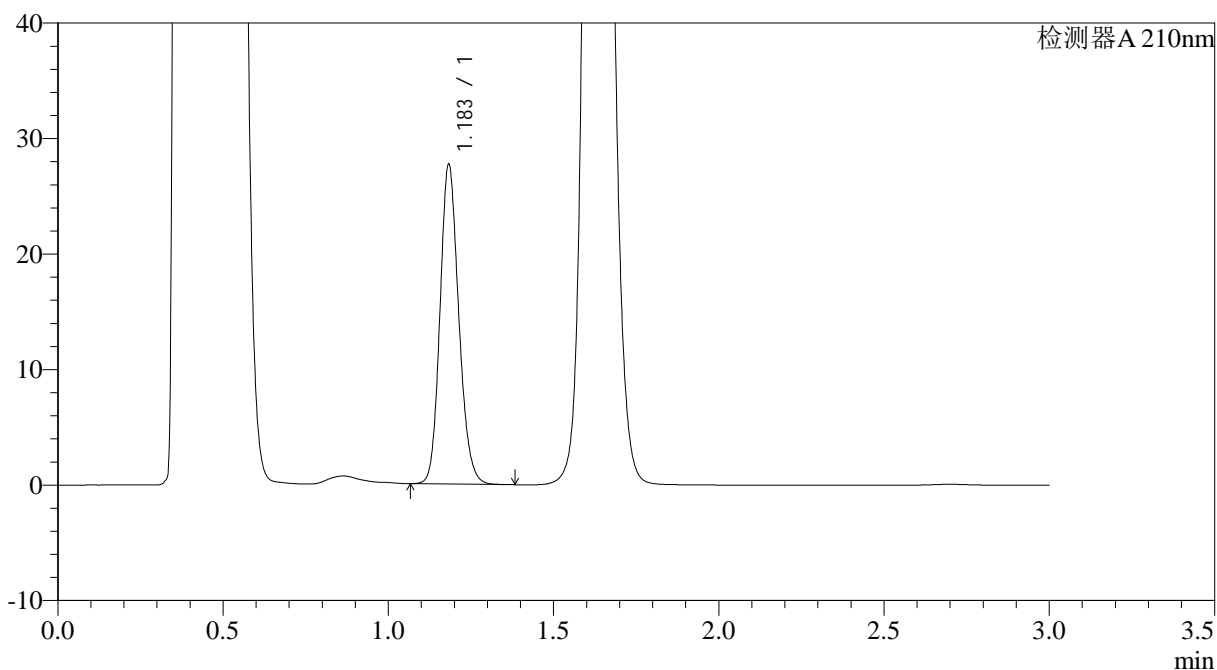
JSS-3362

<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 - 0-4/23-179-2 - ZZP-24090901p-rcqx-150mg-jf50z-pH4.5jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 15:26:46 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 09:12:57 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 | 1.183 | 109457 | 100.000 | 27489 | 2085 | 1.157 | -- |
| 总计 | | 109457 | 100.000 | 27489 | | | |

图63 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



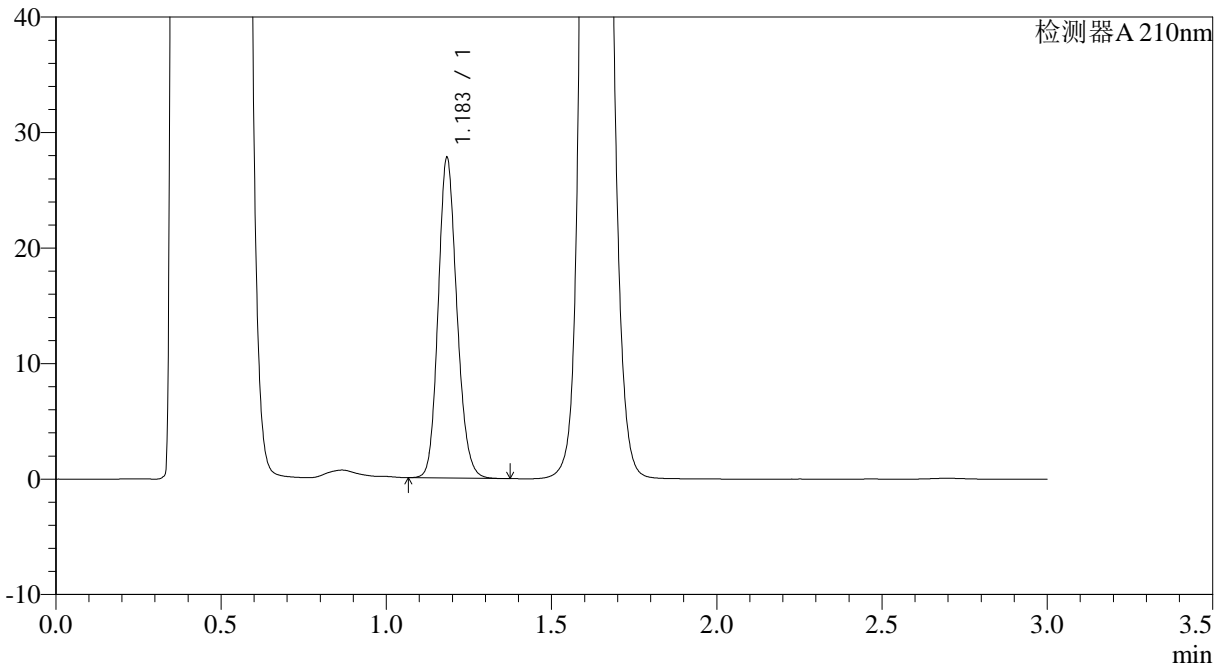
JSS-3362

<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 - 0-4/23-180-2 - ZZP-24090901p-rcqx-150mg-jf50z-pH4.5jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 50µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 15:30:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 09:13:00 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 | 1.183 | 109298 | 100.000 | 27474 | 2104 | 1.155 | -- |
| 总计 | | 109298 | 100.000 | 27474 | | | |

图64 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



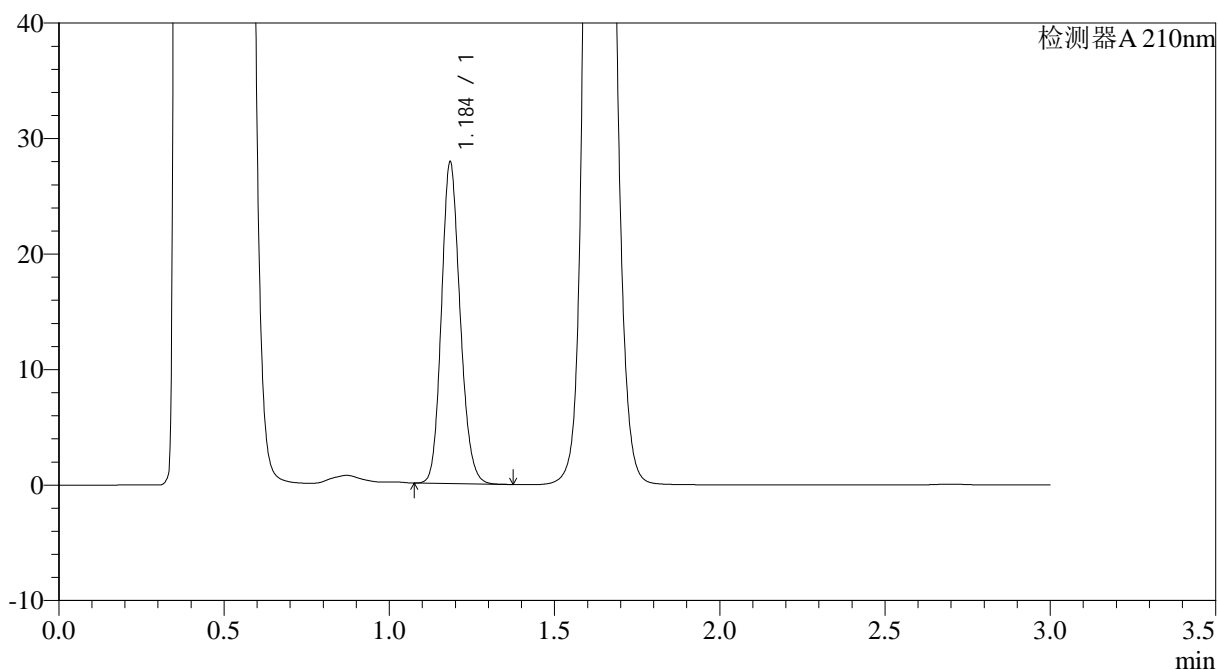
JSS-3362

<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 - 0-4/23-181-2 - ZZP-24090901p-rcqx-150mg-jf50z-pH4.5jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 15:33:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 09:13:03 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 | 1.184 | 109562 | 100.000 | 27464 | 2106 | 1.155 | -- |
| 总计 | | 109562 | 100.000 | 27464 | | | |

图65 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

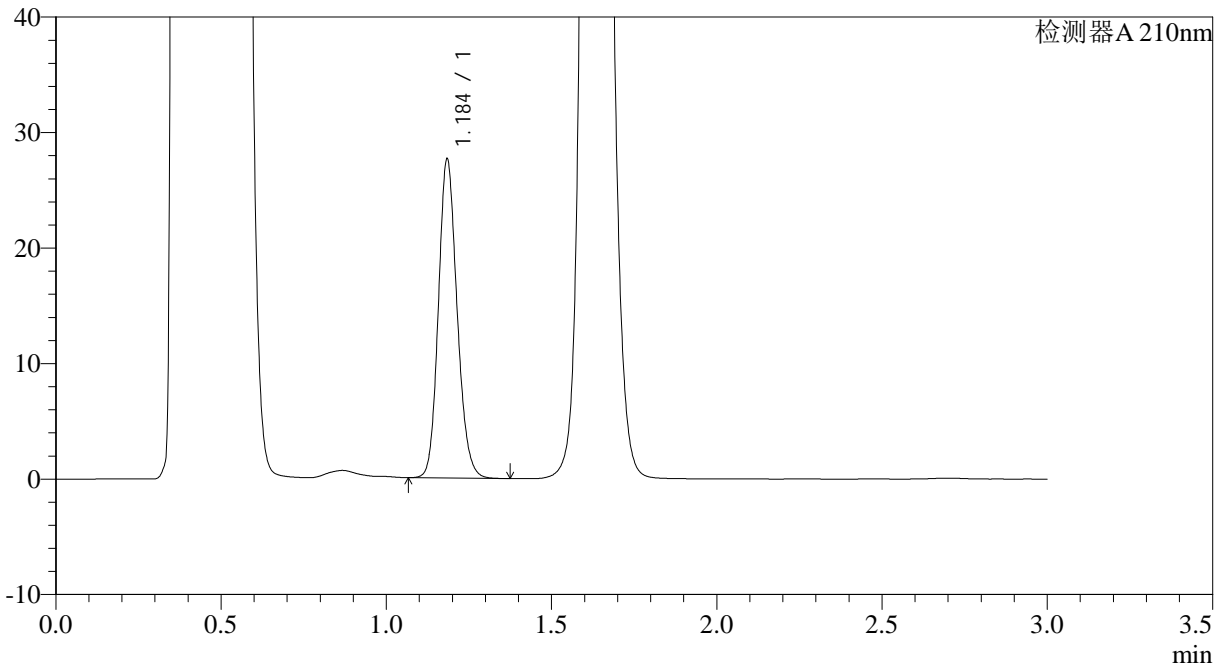
JSS-3362

<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 - 0-4/23-182-2 - ZZP-24090901p-rcqx-150mg-jf50z-pH4.5jz-15min-P4.lcd | |
| 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX272.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX272.lcb | |
| 样品瓶号: 2-31 | |
| 进样体积: 50µl | 版本号:6.115 |
| 进样时间: 2024/09/14 15:37:05 | 实验者: wangdan |
| 处理时间 (V2) : 2024/09/18 09:13:06 | 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 | 1.184 | 108735 | 100.000 | 27246 | 2106 | 1.154 | -- |
| 总计 | | 108735 | 100.000 | 27246 | | | |

图66 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



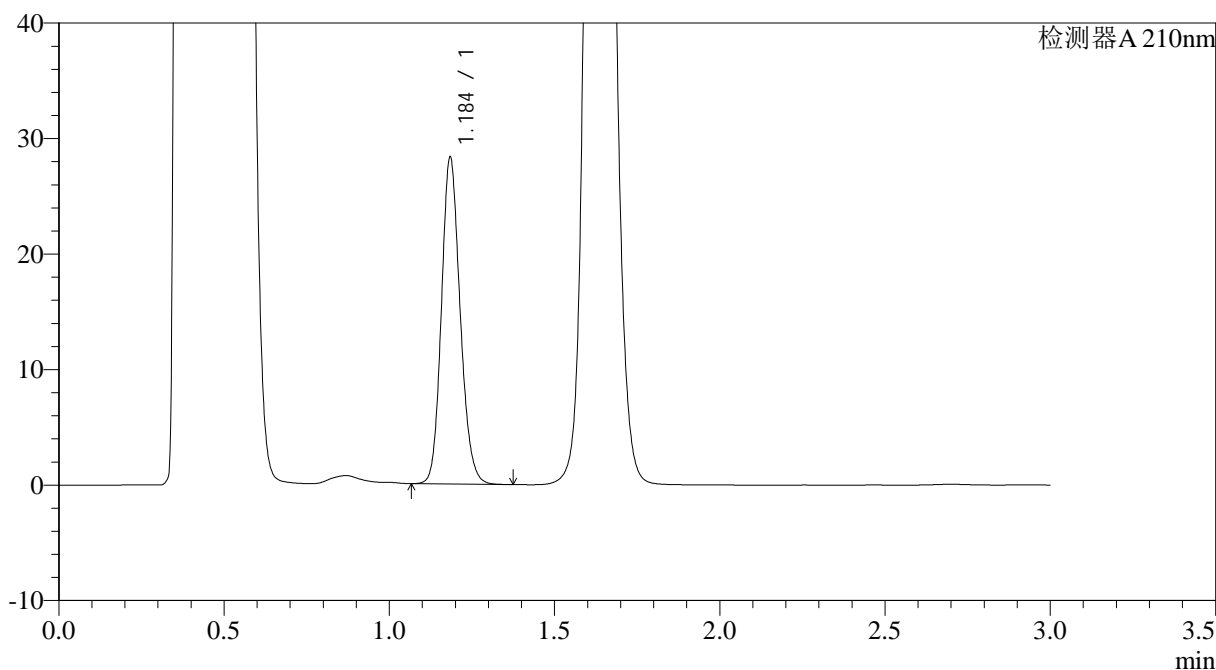
JSS-3362

<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 - 0-4/23-184-2 - ZZP-24090901p-rcqx-150mg-jf50z-pH4.5jz-15min-P6.lcd | |
| 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX272.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX272.lcb | |
| 样品瓶号: 2-49 | |
| 进样体积: 50µl | 版本号:6.115 |
| 进样时间: 2024/09/14 15:43:56 | 实验者: wangdan |
| 处理时间 (V2) : 2024/09/18 09:13:12 | 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 | 1.184 | 111504 | 100.000 | 27895 | 2103 | 1.153 | -- |
| 总计 | | 111504 | 100.000 | 27895 | | | |

图68 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



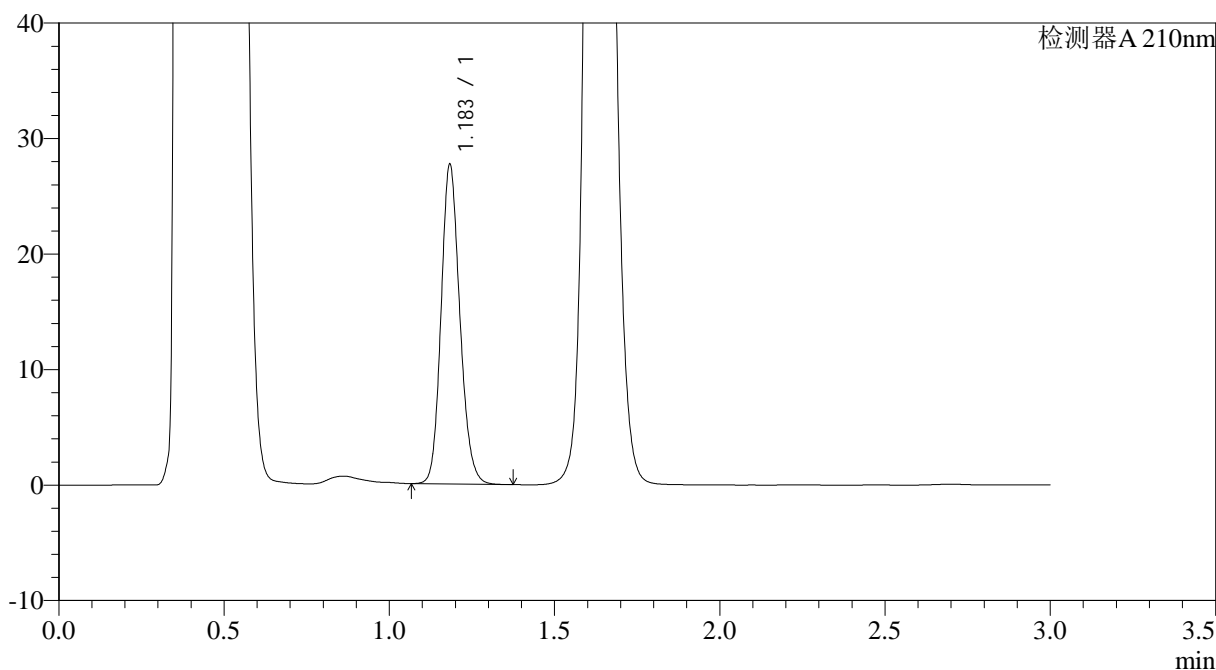
JSS-3362

<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 - 0-4/23-185-2 - ZZP-24090901p-rcqx-150mg-jf50z-pH4.5jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 15:47:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 09:13:15 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 | 1.183 | 109466 | 100.000 | 27455 | 2087 | 1.157 | -- |
| 总计 | | 109466 | 100.000 | 27455 | | | |

图69 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



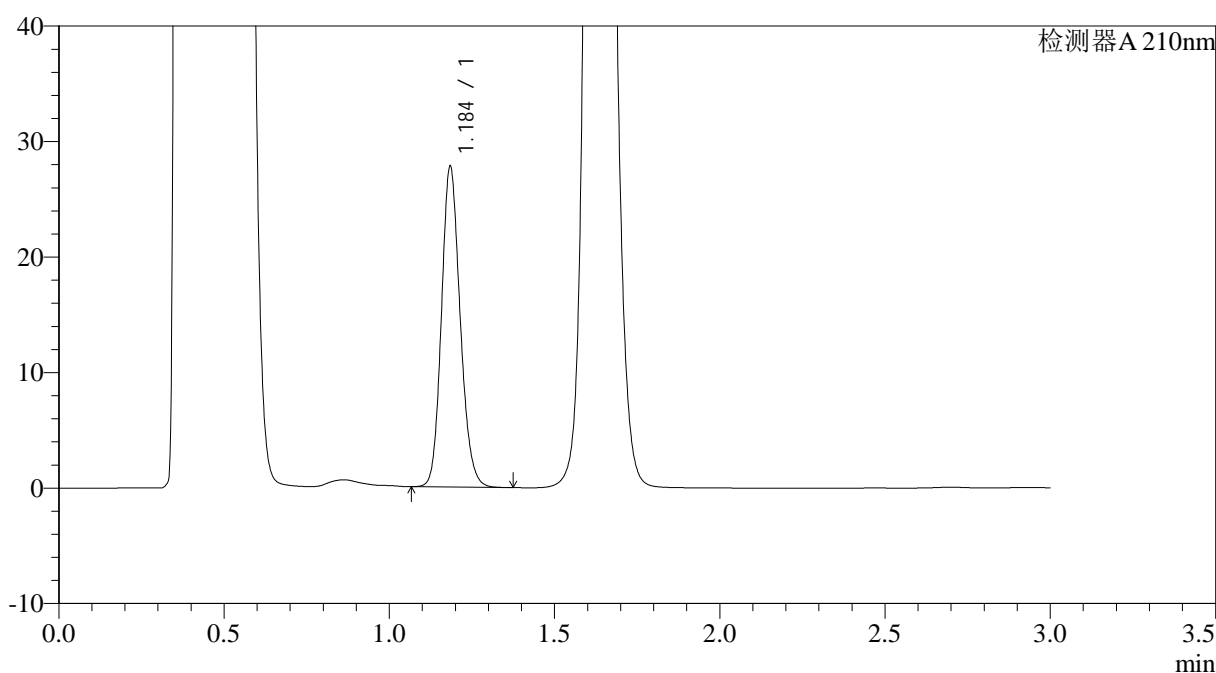
JSS-3362

<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 - 0-4/23-186-2 - ZZP-24090901p-rcqx-150mg-jf50z-pH4.5jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 15:50:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/09/18 09:13:17 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 | 1.184 | 109533 | 100.000 | 27373 | 2097 | 1.155 | -- |
| 总计 | | 109533 | 100.000 | 27373 | | | |

图70 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



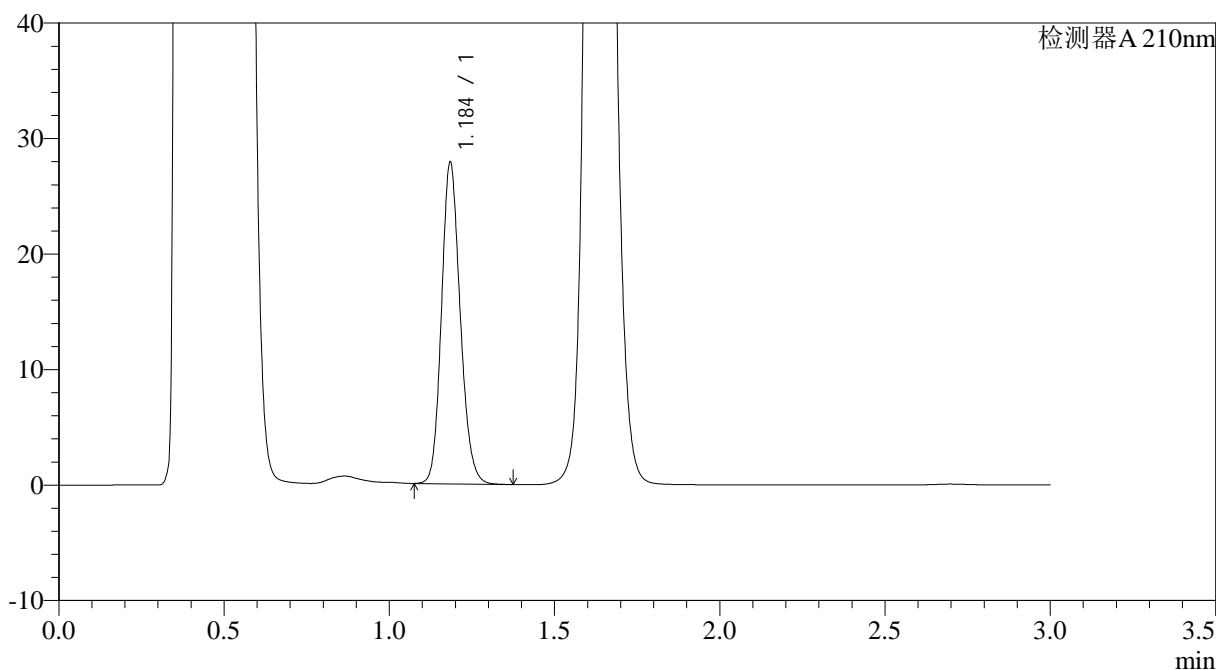
JSS-3362

<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 - 0-4/23-187-2 - ZZP-24090901p-rcqx-150mg-jf50z-pH4.5jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 15:54:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 09:13:20 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 | 1.184 | 109747 | 100.000 | 27464 | 2099 | 1.155 | -- |
| 总计 | | 109747 | 100.000 | 27464 | | | |

图71 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



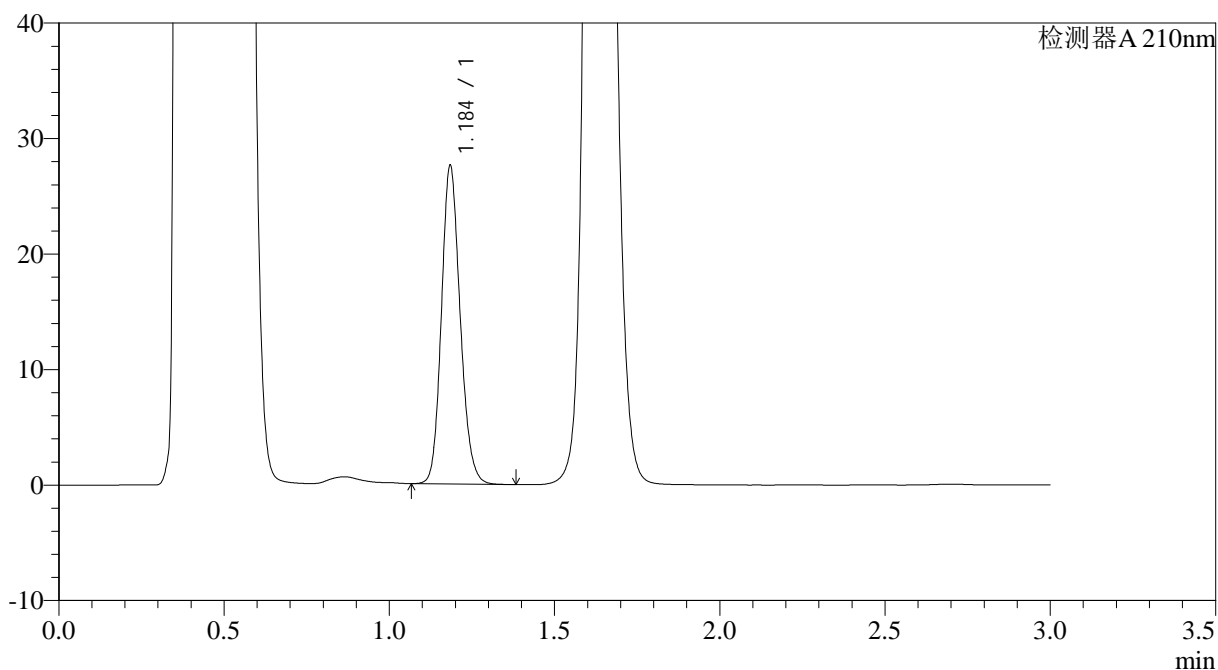
JSS-3362

<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 - 0-4/23-188-2 - ZZP-24090901p-rcqx-150mg-jf50z-pH4.5jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 15:57:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/18 09:13:23 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 | 1.184 | 108765 | 100.000 | 27173 | 2096 | 1.155 | -- |
| 总计 | | 108765 | 100.000 | 27173 | | | |

图72 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



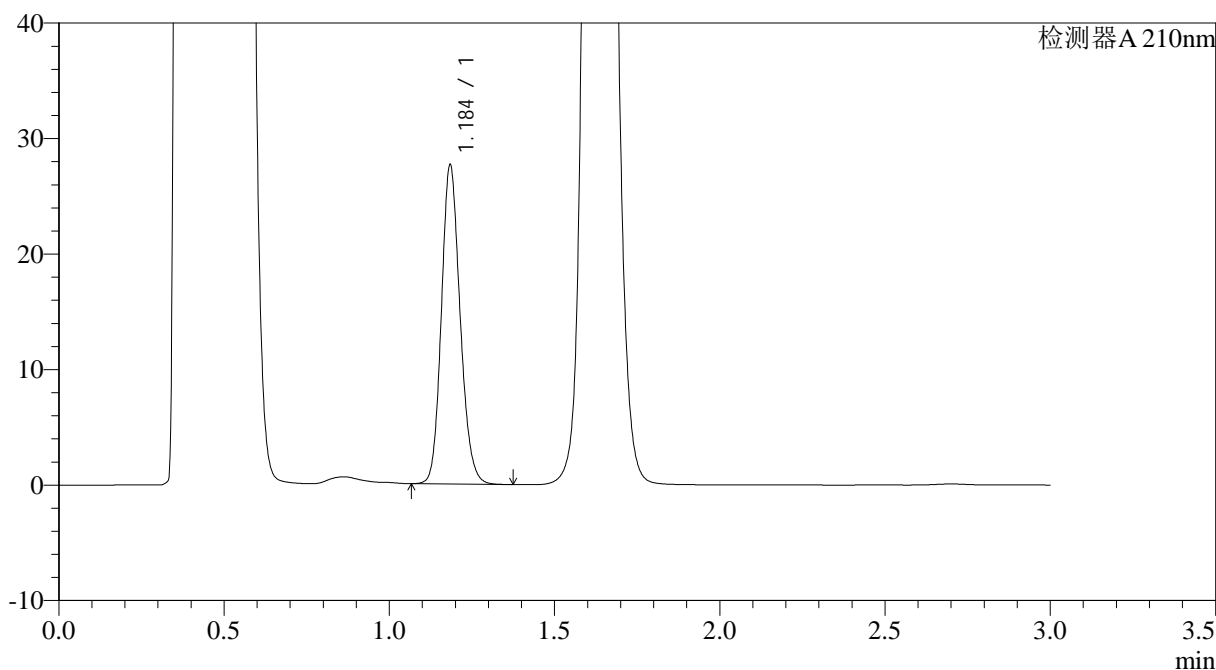
JSS-3362

<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 - 0-4/23-189-2 - ZZP-24090901p-rcqx-150mg-jf50z-pH4.5jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 16:01:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 09:13:26 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 | 1.184 | 108960 | 100.000 | 27260 | 2101 | 1.154 | -- |
| 总计 | | 108960 | 100.000 | 27260 | | | |

图73 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



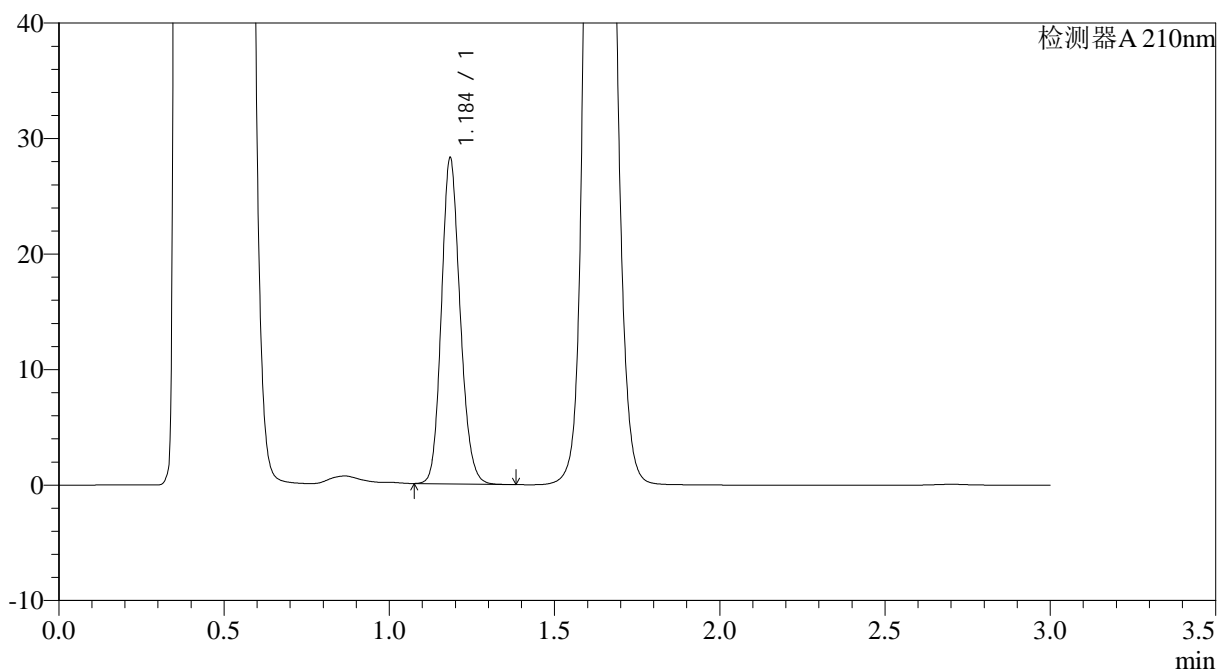
JSS-3362

<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 - 0-4/23-190-2 - ZZP-24090901p-rcqx-150mg-jf50z-pH4.5jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 16:04:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/18 09:13:29 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 | 1.184 | 111253 | 100.000 | 27845 | 2102 | 1.154 | -- |
| 总计 | | 111253 | 100.000 | 27845 | | | |

图74 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



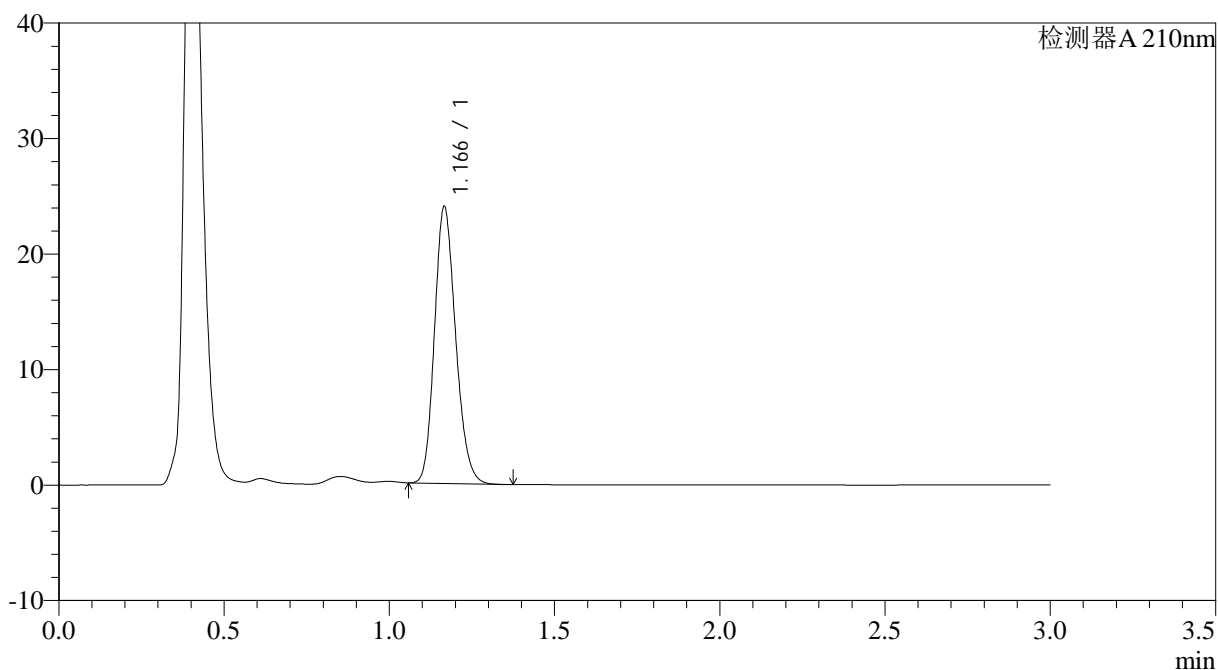
JSS-3362

<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 - 0-4/23-192-2 - ZZP-24090901p-rcqx-150mg-jf50z-pH4.5jz-dz-2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 16:11:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 09:13:35 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 | 1.166 | 106700 | 100.000 | 23850 | 1587 | 1.181 | -- |
| 总计 | | 106700 | 100.000 | 23850 | | | |

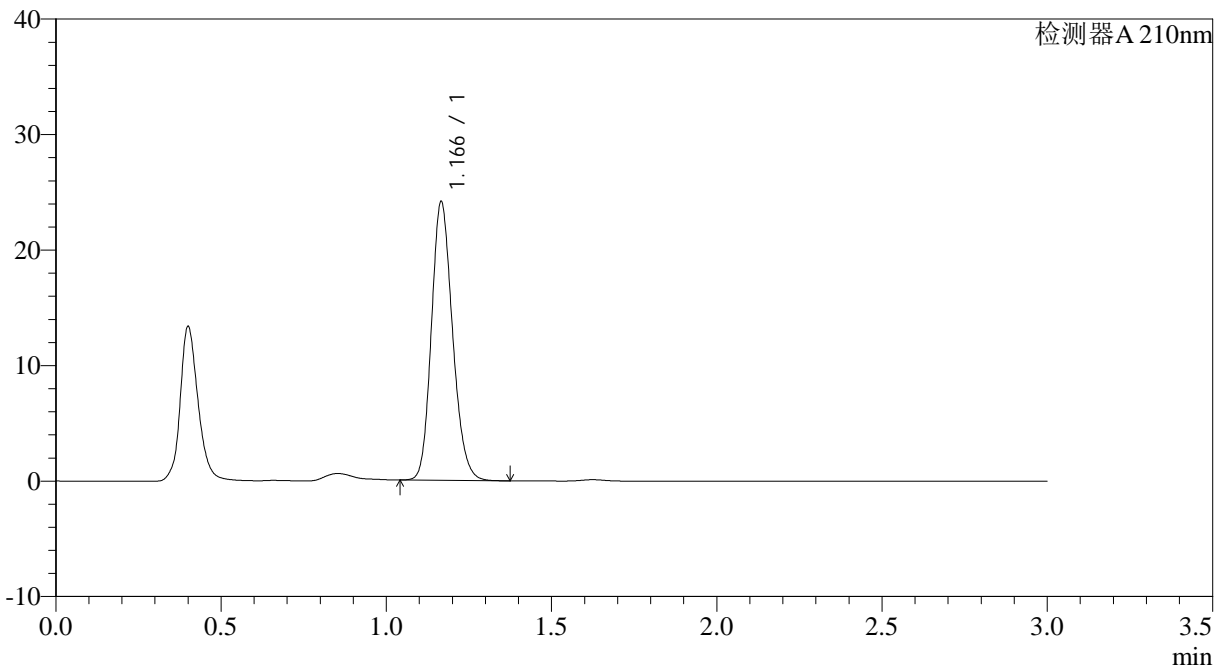
图76 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<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 - 0-4/23-194-2 - ZZP-24090901p-rcqx-150mg-jf50z-pH6.8jz-dz-1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 16:18:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 09:13:41 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 | 1.166 | 107561 | 100.000 | 24028 | 1589 | 1.176 | -- |
| 总计 | | 107561 | 100.000 | 24028 | | | |

图78 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



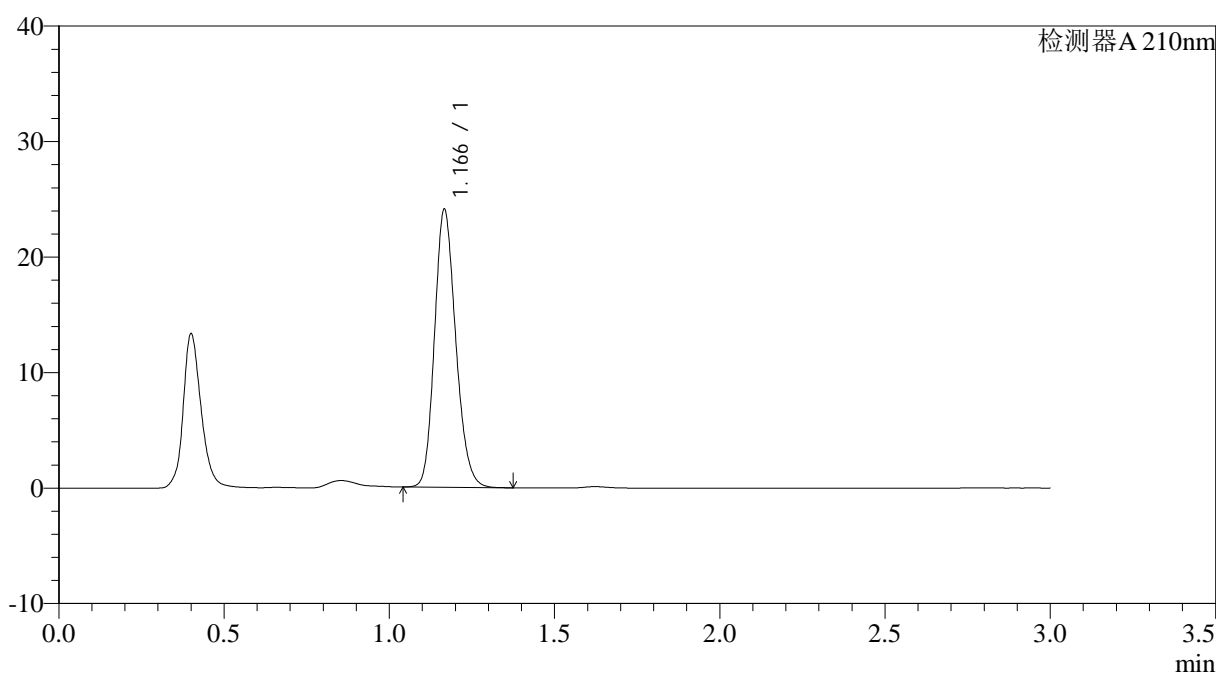
JSS-3362

<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 - 0-4/23-195-2 - ZZP-24090901p-rcqx-150mg-jf50z-pH6.8jz-dz-1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 16:21:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 09:13:44 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 | 1.166 | 107534 | 100.000 | 23927 | 1585 | 1.177 | -- |
| 总计 | | 107534 | 100.000 | 23927 | | | |

图79 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(150mg规格)-pH6.8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 - 0-4/23-196-2 - ZZP-24090901p-rcqx-150mg-jf50z-pH6.8jz-dz-1-3.lcd

方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50μl

版本号:6.115

进样时间: 2024/09/14 16:25:08

实验者: wangdan

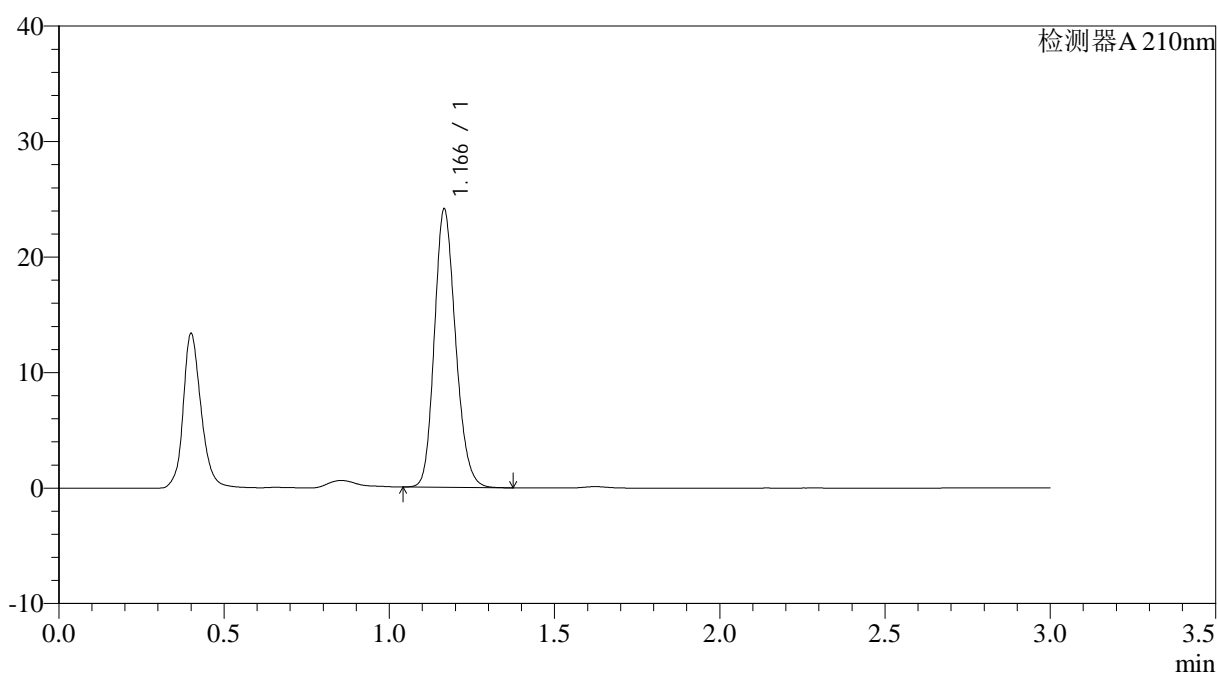
处理时间(V2): 2024/09/18 09:13:47

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 | 1.166 | 107510 | 100.000 | 23985 | 1586 | 1.177 | -- |
| 总计 | | 107510 | 100.000 | 23985 | | | |

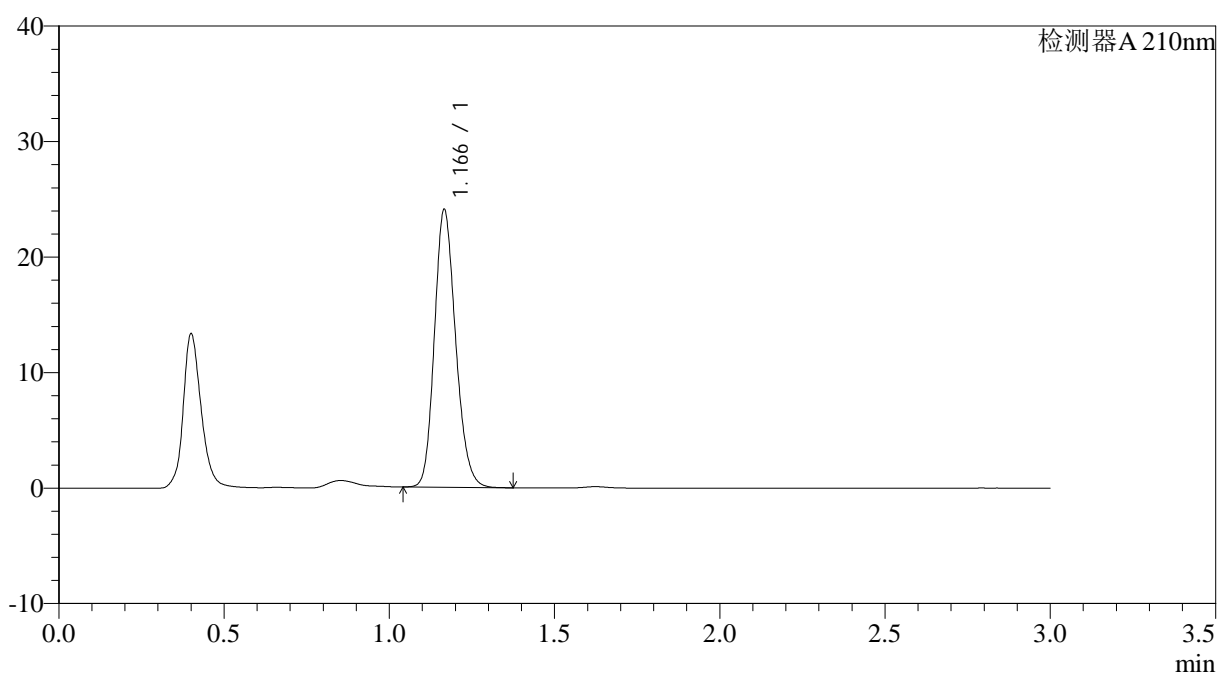
图80 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:AQ-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 - 0-4/23-197-2 - ZZP-24090901p-rcqx-150mg-jf50z-pH6.8jz-dz-1-4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 16:28:33 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 09:13:51 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 | 1.166 | 107485 | 100.000 | 23941 | 1583 | 1.178 | -- |
| 总计 | | 107485 | 100.000 | 23941 | | | |

图81 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



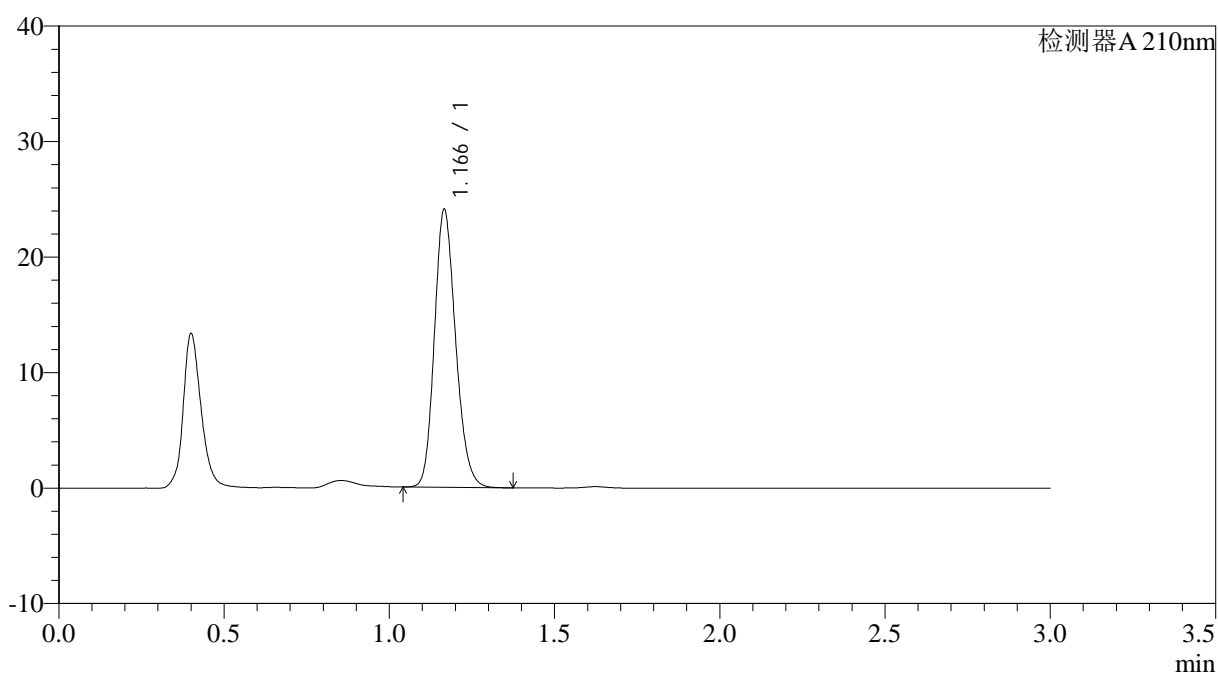
JSS-3362

<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 - 0-4/23-198-2 - ZZP-24090901p-rcqx-150mg-jf50z-pH6.8jz-dz-1-5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 16:31:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 09:13:54 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 | 1.166 | 107438 | 100.000 | 23949 | 1585 | 1.178 | -- |
| 总计 | | 107438 | 100.000 | 23949 | | | |

图82 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



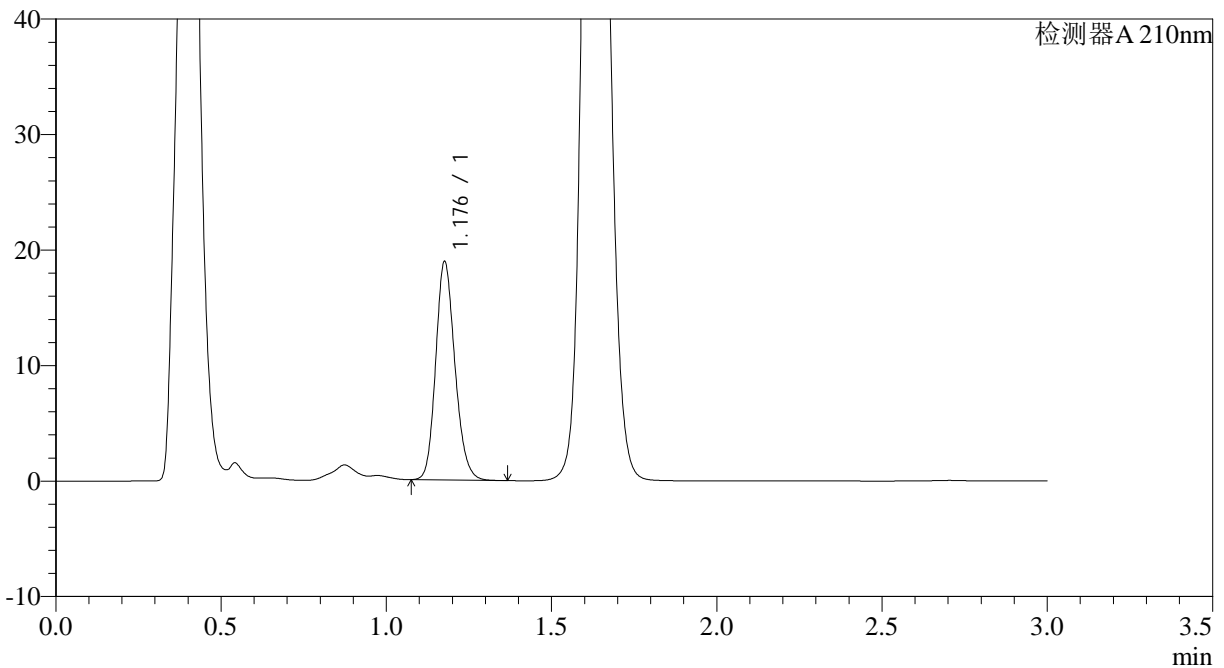
JSS-3362

<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 - 0-4/23-199-2 - ZZP-24090901p-rcqx-150mg-jf50z-pH6.8jz-2min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 16:35:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 09:13:57 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 | 1.176 | 76527 | 100.000 | 18720 | 1971 | 1.171 | -- |
| 总计 | | 76527 | 100.000 | 18720 | | | |

图83 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-2min-片1
 供试品溶液-1



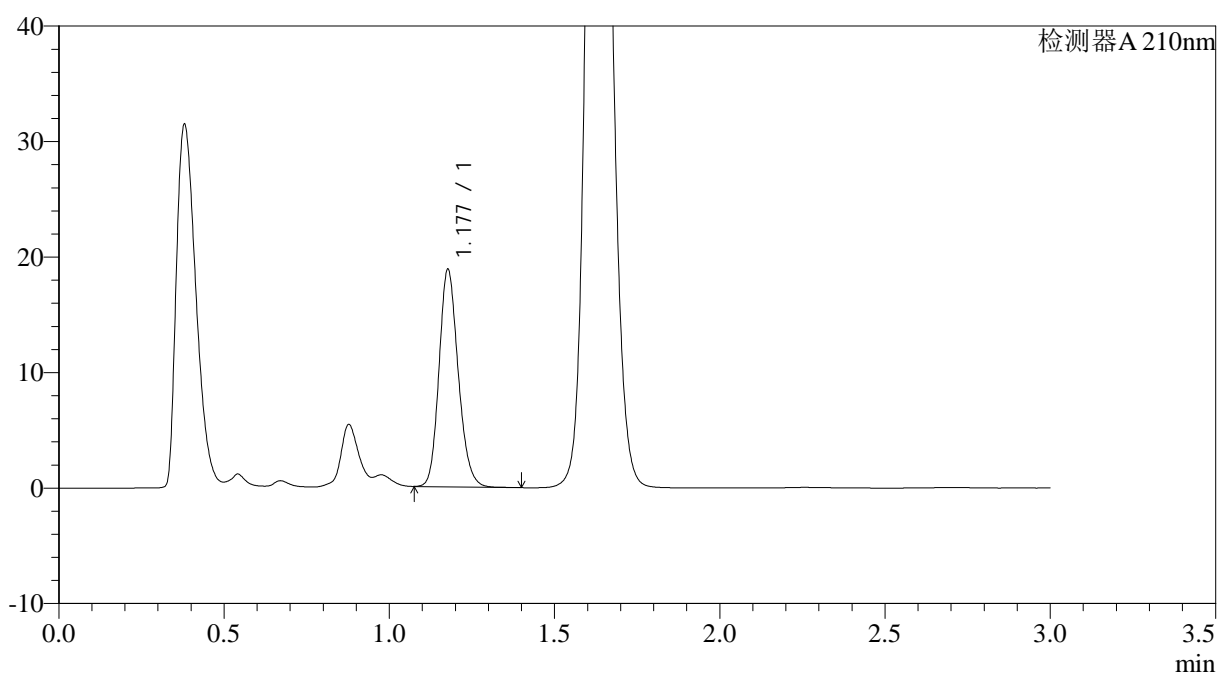
JSS-3362

<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 - 0-4/23-200-2 - ZZP-24090901p-rcqx-150mg-jf50z-pH6.8jz-2min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 16:38:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 09:14:00 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 | 1.177 | 76139 | 100.000 | 18708 | 1976 | 1.173 | -- |
| 总计 | | 76139 | 100.000 | 18708 | | | |

图84 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-2min-片2
 供试品溶液-1



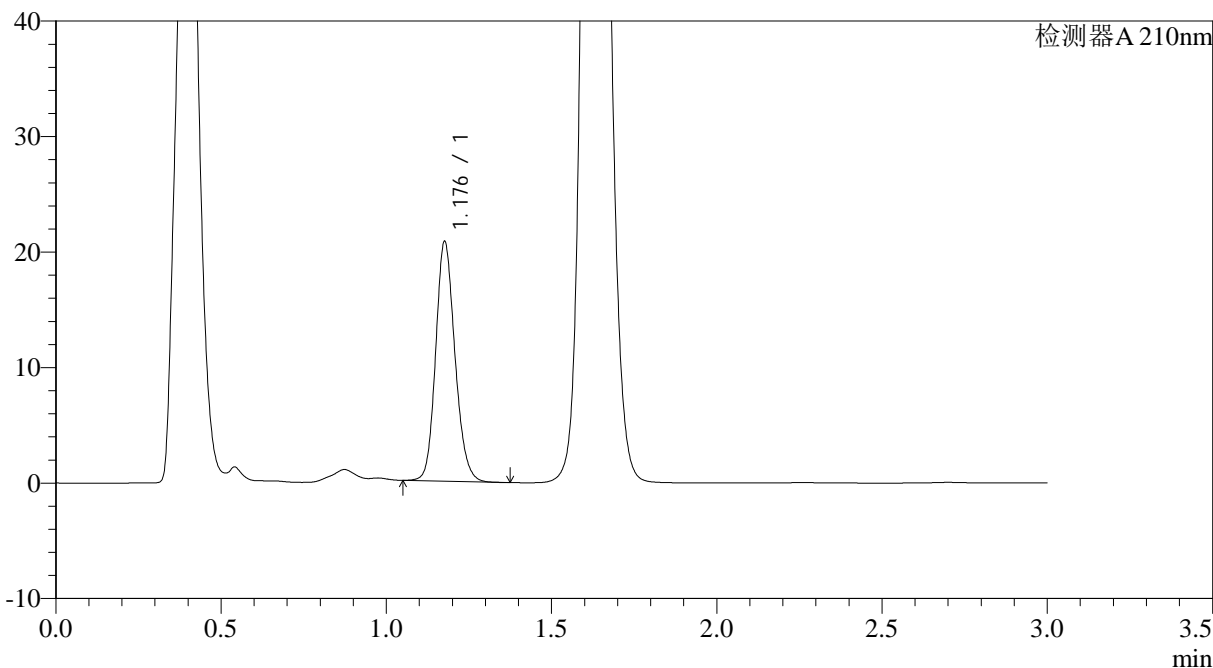
JSS-3362

<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 - 0-4/23-201-2 - ZZP-24090901p-rcqx-150mg-jf50z-pH6.8jz-2min-P3.lcd
方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号: 3-19
进样体积: 50µl 版本号:6.115
进样时间: 2024/09/14 16:42:10 实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/09/18 09:14:03 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 | 1.176 | 84287 | 100.000 | 20550 | 1963 | 1.159 | -- |
| 总计 | | 84287 | 100.000 | 20550 | | | |

图85 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-2min-片3
供试品溶液-1



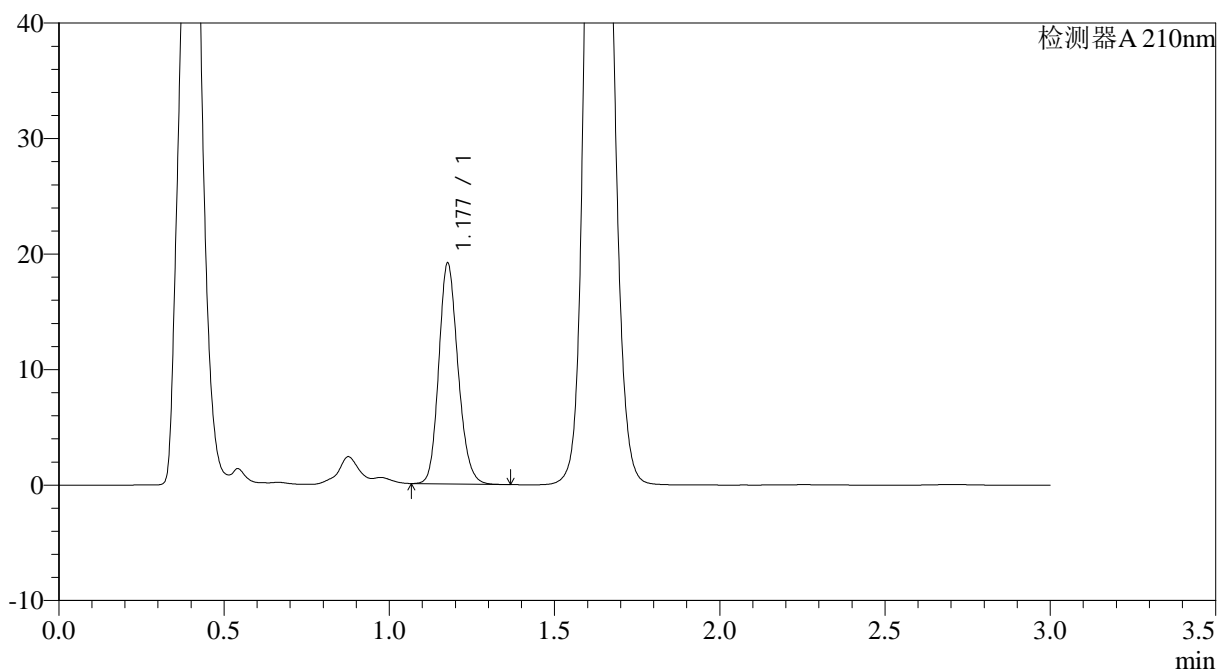
JSS-3362

<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 - 0-4/23-202-2 - ZZP-24090901p-rcqx-150mg-jf50z-pH6.8jz-2min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 16:45:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 09:14:06 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 | 1.177 | 77374 | 100.000 | 18944 | 1970 | 1.169 | -- |
| 总计 | | 77374 | 100.000 | 18944 | | | |

图86 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-2min-片4
 供试品溶液-1



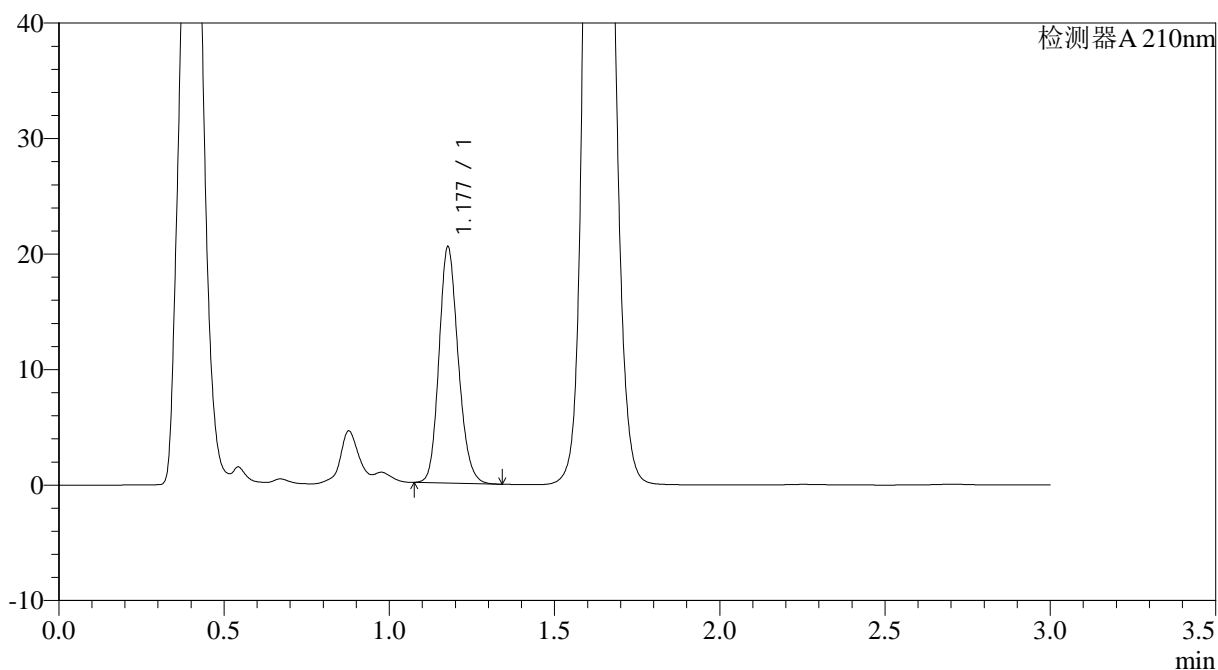
JSS-3362

<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 - 0-4/23-203-2 - ZZP-24090901p-rcqx-150mg-jf50z-pH6.8jz-2min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 16:49:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 09:14:09 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 | 1.177 | 82726 | 100.000 | 20332 | 1974 | 1.168 | -- |
| 总计 | | 82726 | 100.000 | 20332 | | | |

图87 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-2min-片5
 供试品溶液-1



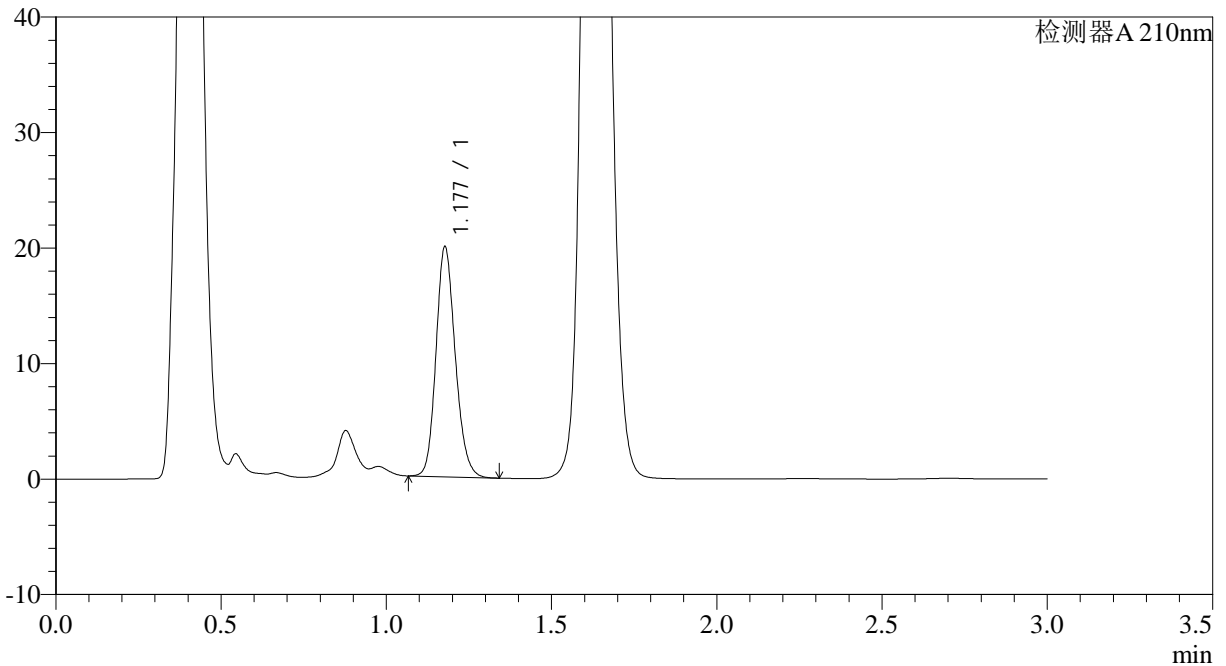
JSS-3362

<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 - 0-4/23-204-2 - ZZZP-24090901p-rcqx-150mg-jf50z-pH6.8jz-2min-P6.lcd
方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX272.lcb
样品瓶号: 3-46
进样体积: 50µl 版本号:6.115
进样时间: 2024/09/14 16:52:25 实验者: wangdan
处理时间(V2): 2024/09/18 09:14:12 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 | 1.177 | 80753 | 100.000 | 19814 | 1971 | 1.164 | -- |
| 总计 | | 80753 | 100.000 | 19814 | | | |

图88 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-2min-片6
供试品溶液-1



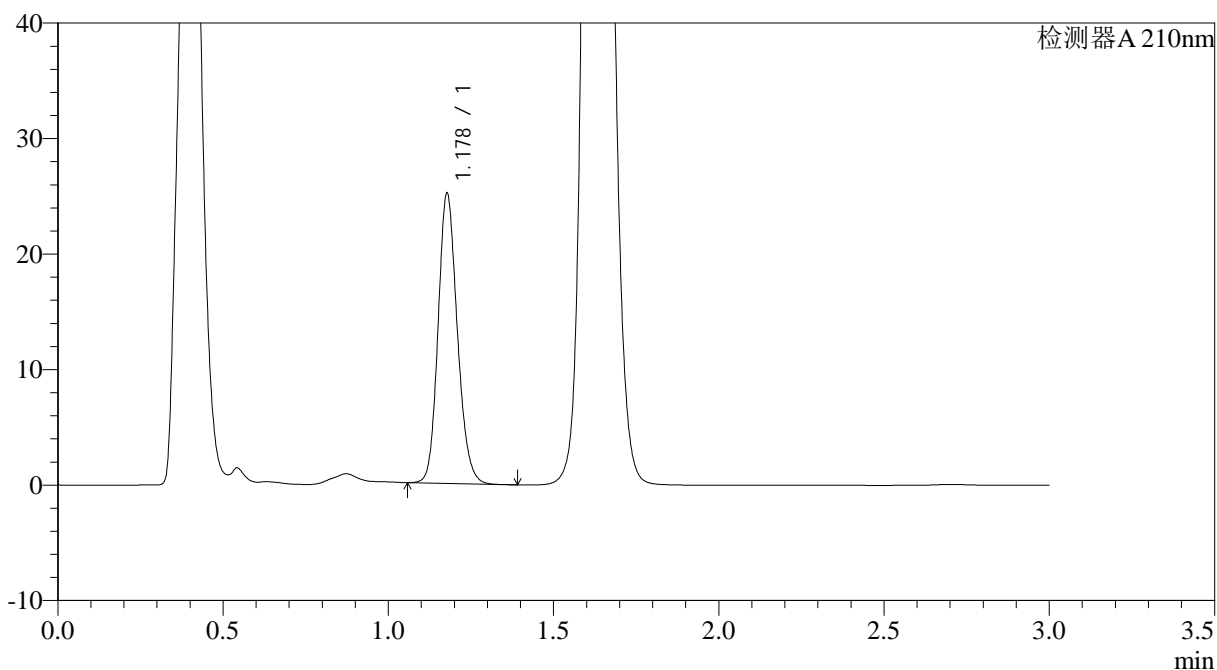
JSS-3362

<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 - 0-4/23-205-2 - ZZP-24090901p-rcqx-150mg-jf50z-pH6.8jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 50µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 16:55:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 09:14:14 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 | 1.178 | 101828 | 100.000 | 24999 | 1971 | 1.159 | -- |
| 总计 | | 101828 | 100.000 | 24999 | | | |

图89 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



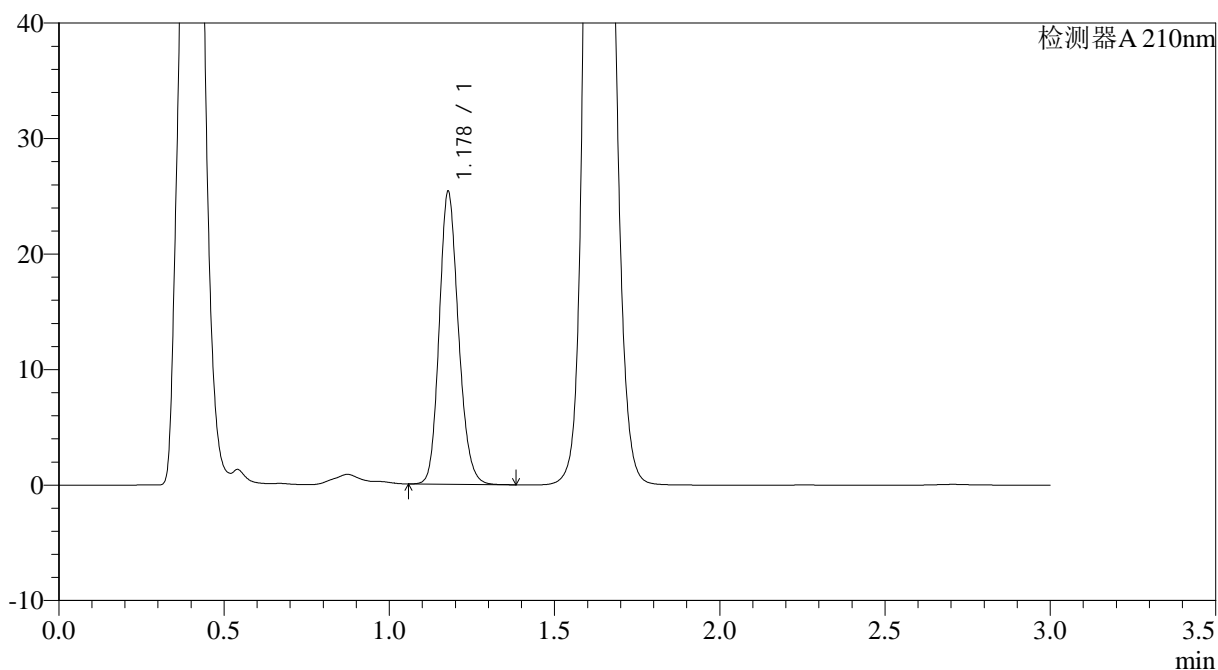
JSS-3362

<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 - 0-4/23-206-2 - ZZP-24090901p-rcqx-150mg-jf50z-pH6.8jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 16:59:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 09:14:17 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 | 1.178 | 102622 | 100.000 | 25254 | 1977 | 1.163 | -- |
| 总计 | | 102622 | 100.000 | 25254 | | | |

图90 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



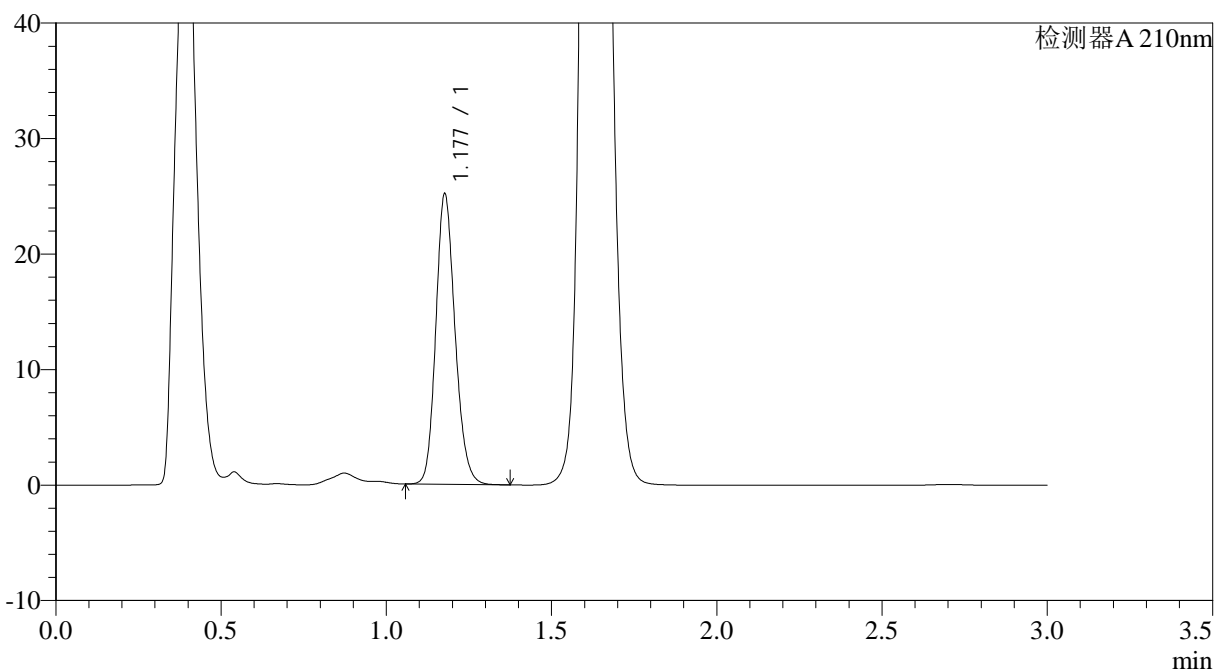
JSS-3362

<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 - 0-4/23-208-2 - ZZP-24090901p-rcqx-150mg-jf50z-pH6.8jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 17:06:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/18 09:14:24 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 | 1.177 | 101825 | 100.000 | 24952 | 1976 | 1.167 | -- |
| 总计 | | 101825 | 100.000 | 24952 | | | |

图92 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



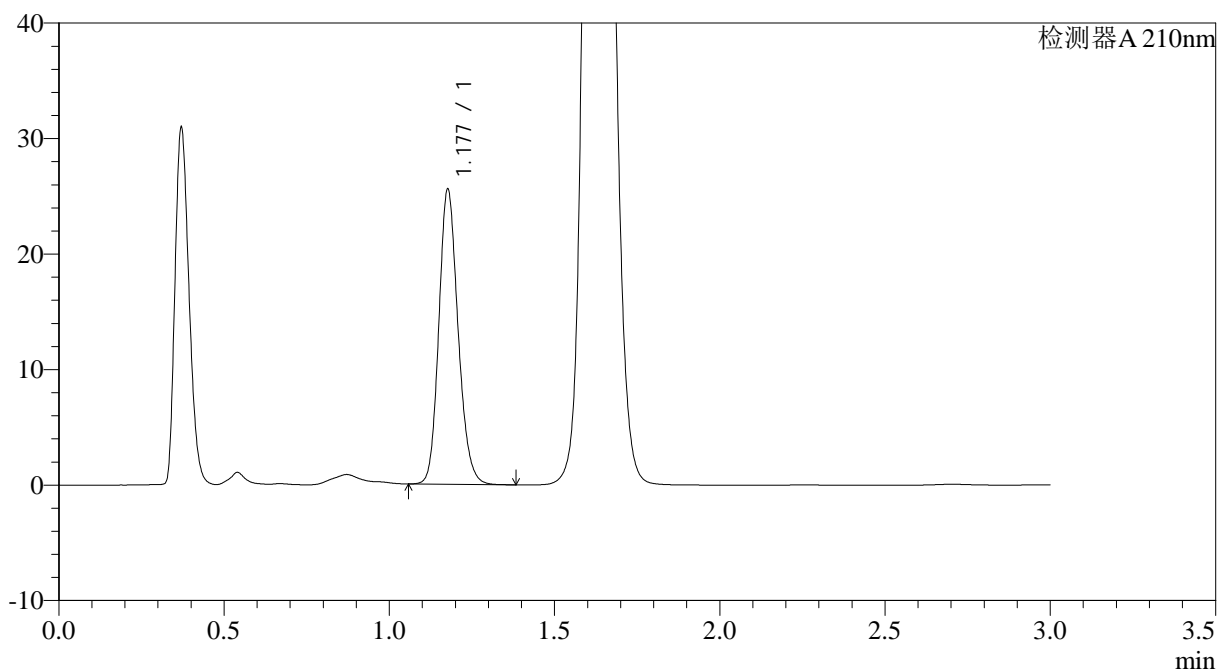
JSS-3362

<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 - 0-4/23-209-2 - ZZP-24090901p-rcqx-150mg-jf50z-pH6.8jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 17:09:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 09:14:27 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 | 1.177 | 103482 | 100.000 | 25344 | 1975 | 1.166 | -- |
| 总计 | | 103482 | 100.000 | 25344 | | | |

图93 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



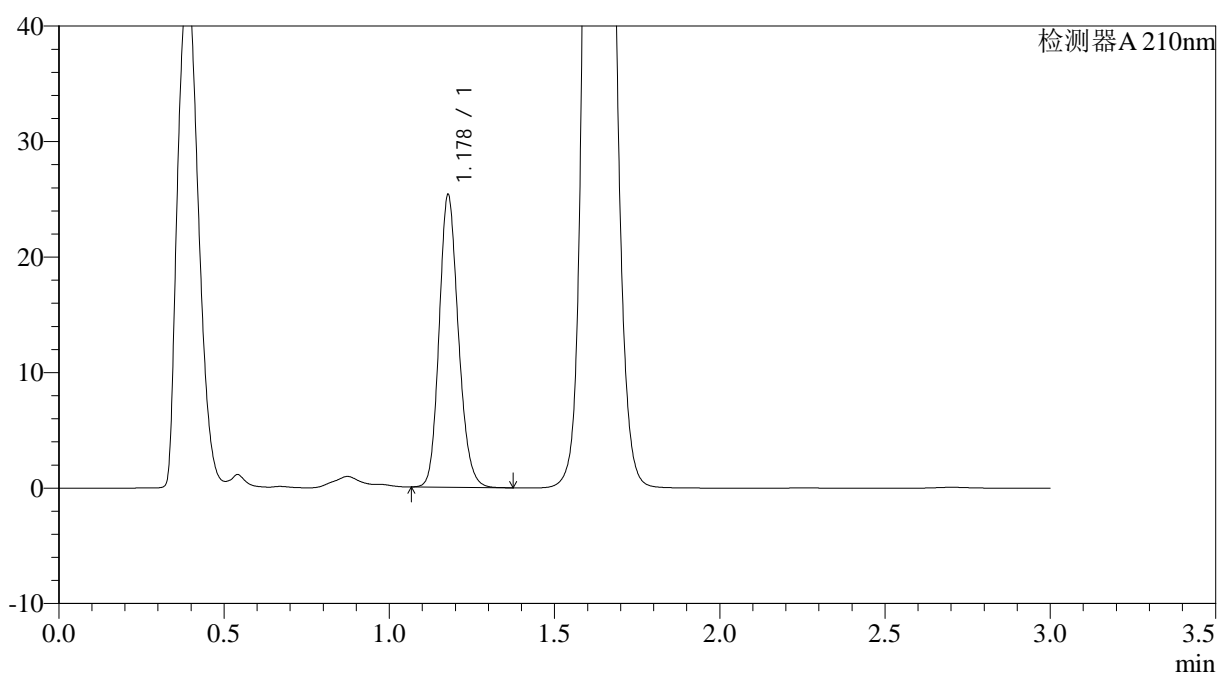
JSS-3362

<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 - 0-4/23-210-2 - ZZP-24090901p-rcqx-150mg-jf50z-pH6.8jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 17:12:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 09:14:30 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 | 1.178 | 102647 | 100.000 | 25225 | 1974 | 1.165 | -- |
| 总计 | | 102647 | 100.000 | 25225 | | | |

图94 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



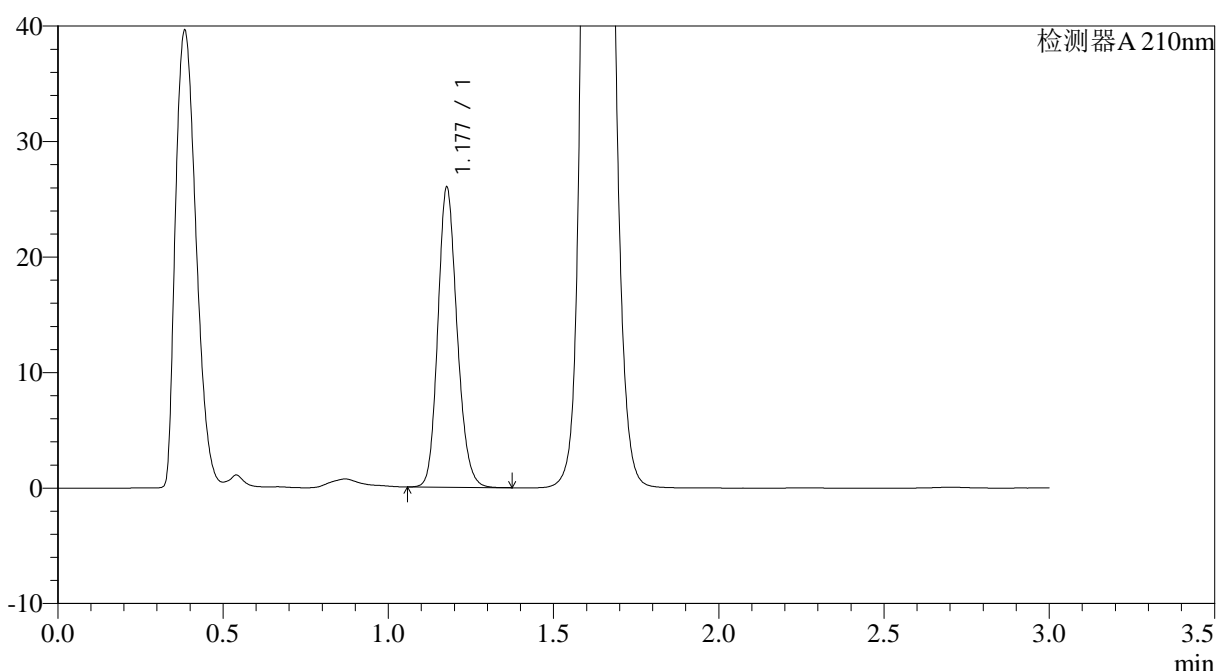
JSS-3362

<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 - 0-4/23-211-2 - ZZP-24090901p-rcqx-150mg-jf50z-pH6.8jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 17:16:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 09:14:33 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 | 1.177 | 105162 | 100.000 | 25781 | 1974 | 1.164 | -- |
| 总计 | | 105162 | 100.000 | 25781 | | | |

图95 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



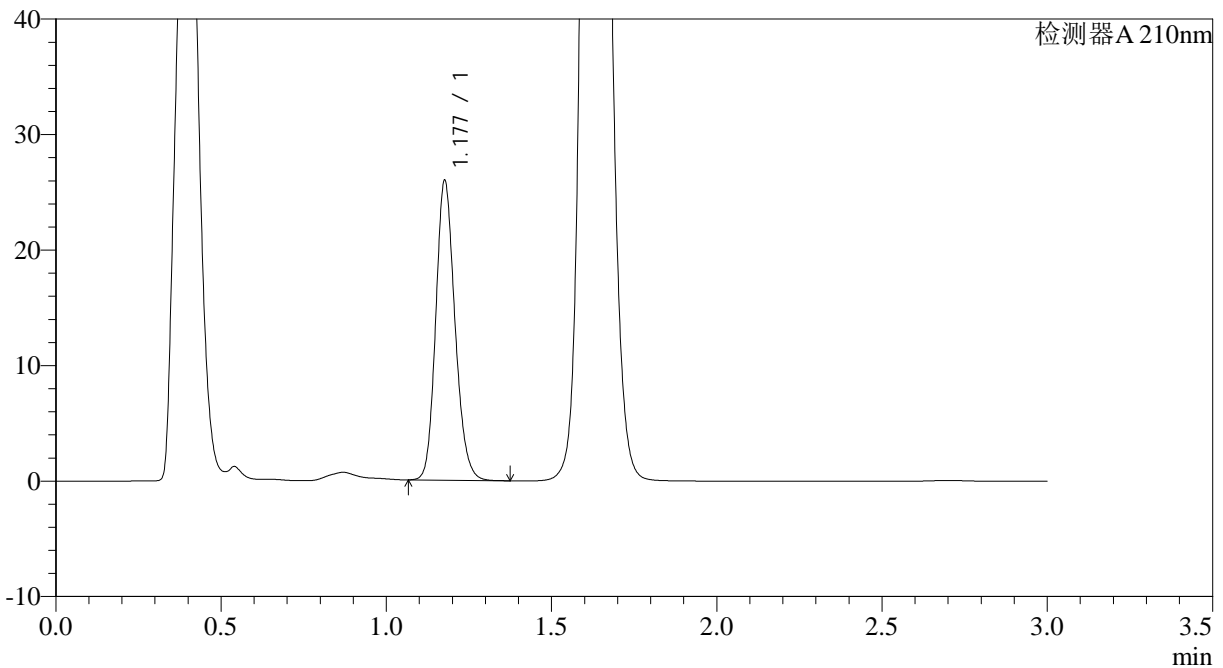
JSS-3362

<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 - 0-4/23-212-2 - ZZP-24090901p-rcqx-150mg-jf50z-pH6.8jz-10min-P2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX272.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX272.lcb | |
| 样品瓶号: 3-12 | |
| 进样体积: 50µl | 版本号:6.115 |
| 进样时间: 2024/09/14 17:19:39 | 实验者: wangdan |
| 处理时间 (V2) : 2024/09/18 09:14:35 | 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 | 1.177 | 105031 | 100.000 | 25724 | 1973 | 1.166 | -- |
| 总计 | | 105031 | 100.000 | 25724 | | | |

图96 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24090901批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



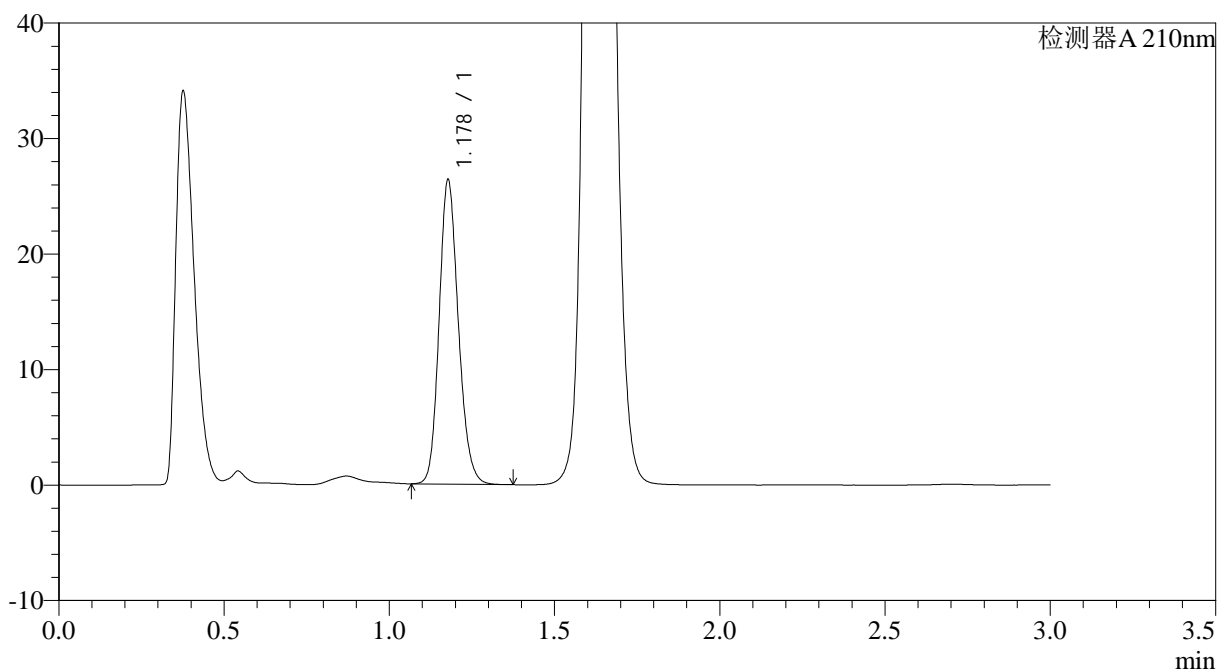
JSS-3362

<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 - 0-4/23-213-2 - ZZP-24090901p-rcqx-150mg-jf50z-pH6.8jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 17:23:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 09:14:38 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 | 1.178 | 106730 | 100.000 | 26238 | 1974 | 1.164 | -- |
| 总计 | | 106730 | 100.000 | 26238 | | | |

图97 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



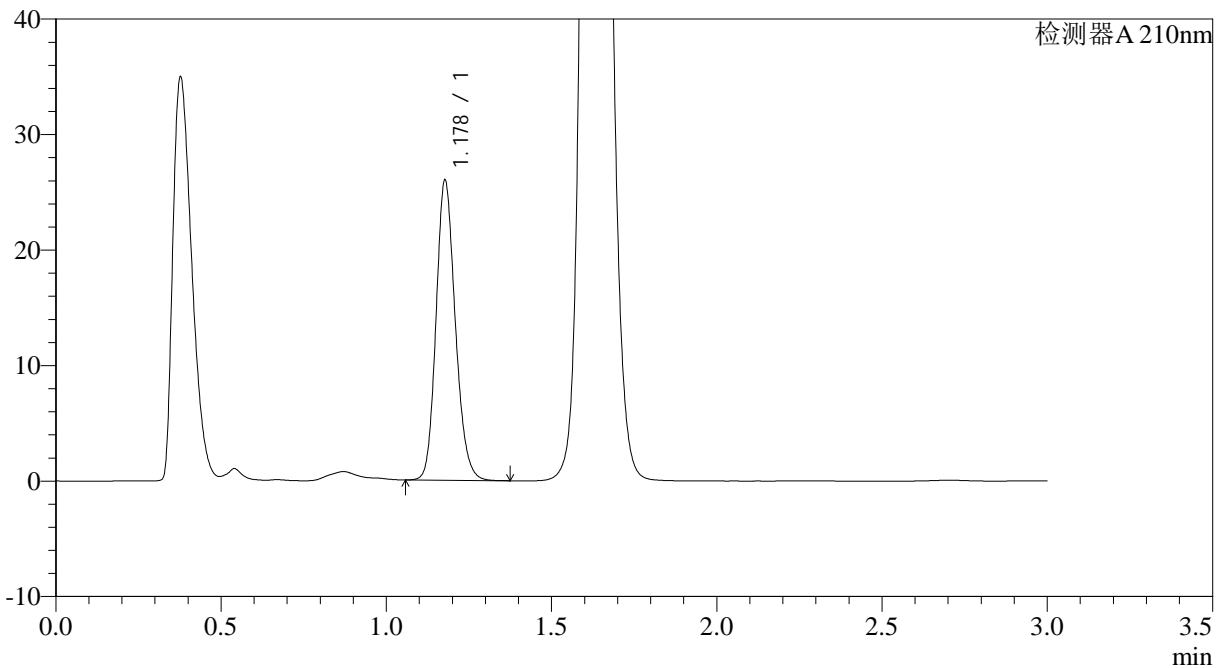
JSS-3362

<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 - 0-4/23-214-2 - ZZP-24090901p-rcqx-150mg-jf50z-pH6.8jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 50µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 17:26:27 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/18 09:14:41 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 | 1.178 | 105277 | 100.000 | 25848 | 1974 | 1.165 | -- |
| 总计 | | 105277 | 100.000 | 25848 | | | |

图98 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



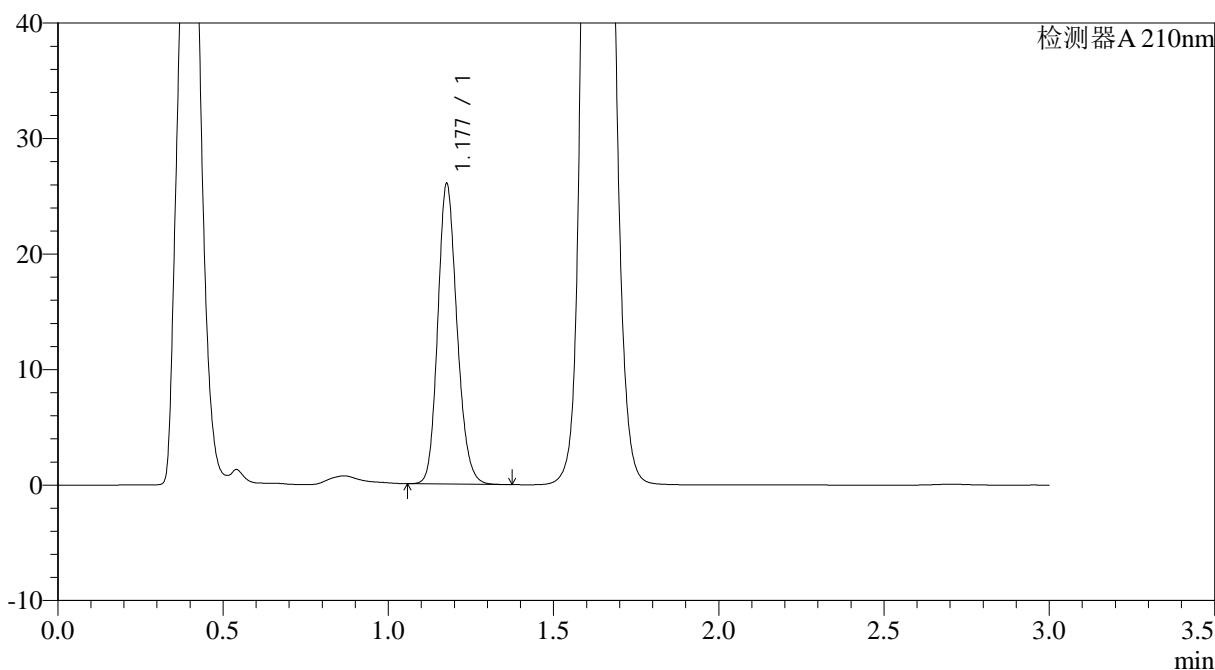
JSS-3362

<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 - 0-4/23-215-2 - ZZP-24090901p-rcqx-150mg-jf50z-pH6.8jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 17:29:52 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/18 09:14:44 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 | 1.177 | 105367 | 100.000 | 25801 | 1973 | 1.165 | -- |
| 总计 | | 105367 | 100.000 | 25801 | | | |

图99 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



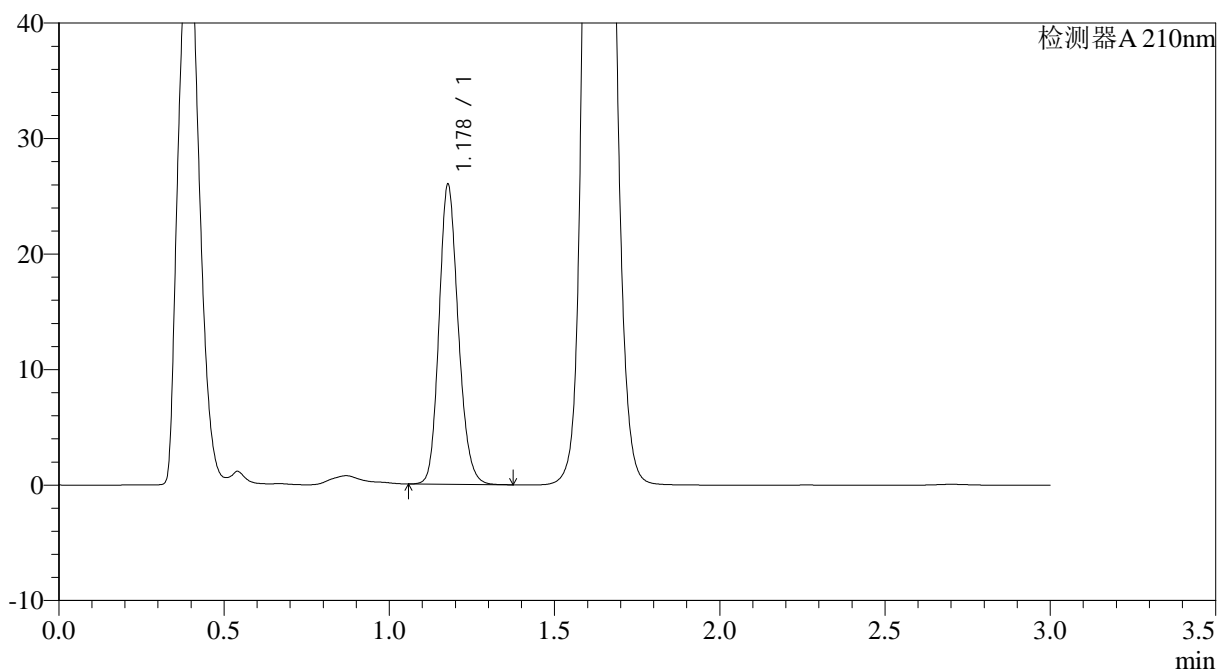
JSS-3362

<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 - 0-4/23-216-2 - ZZZP-24090901p-rcqx-150mg-jf50z-pH6.8jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 17:33:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 09:14:47 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 | 1.178 | 105124 | 100.000 | 25826 | 1976 | 1.166 | -- |
| 总计 | | 105124 | 100.000 | 25826 | | | |

图100 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



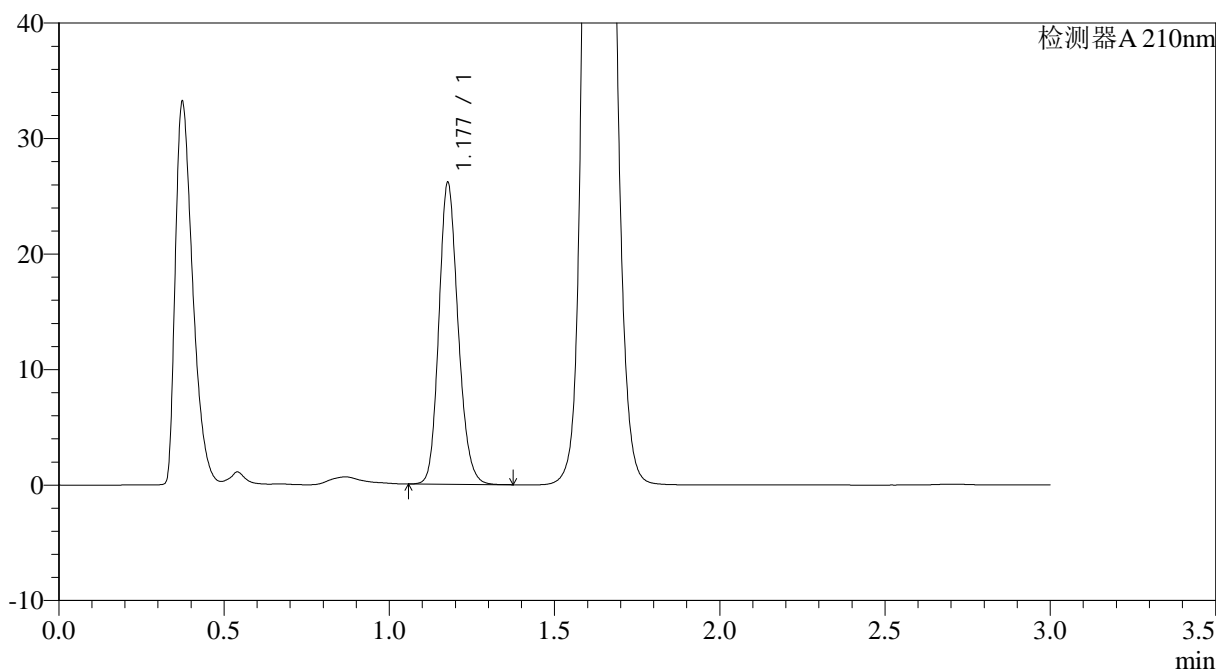
JSS-3362

<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 - 0-4/23-217-2 - ZZP-24090901p-rcqx-150mg-jf50z-pH6.8jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 17:36:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 09:14:50 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 | 1.177 | 105764 | 100.000 | 25926 | 1972 | 1.165 | -- |
| 总计 | | 105764 | 100.000 | 25926 | | | |

图101 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



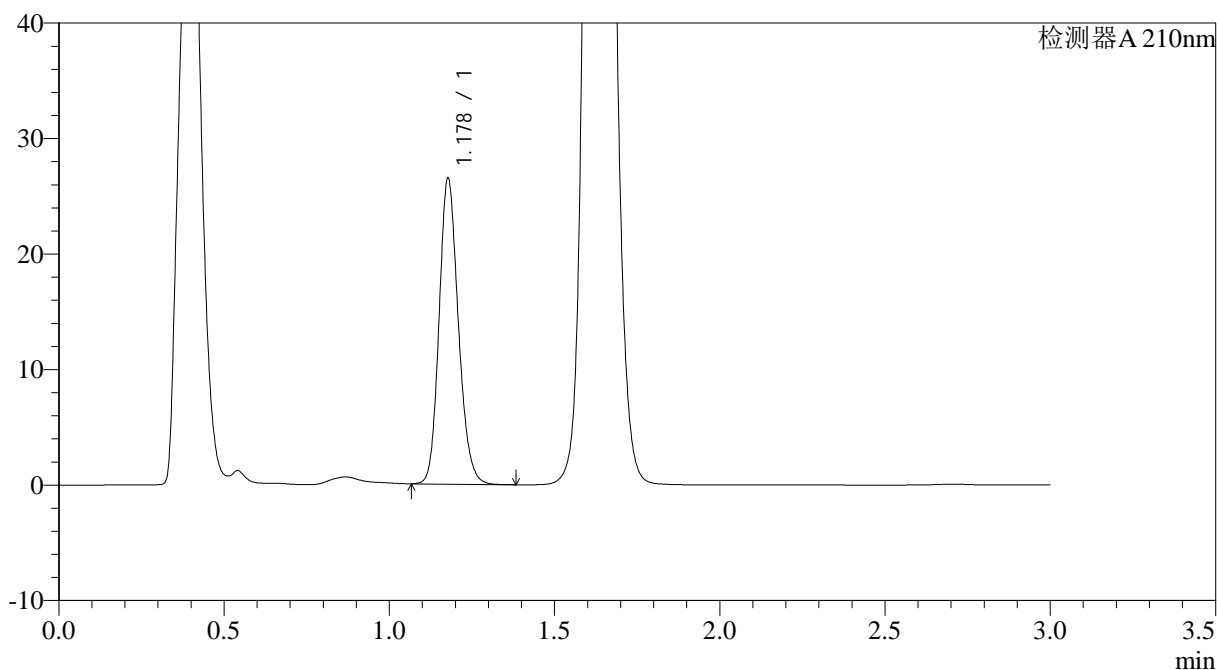
JSS-3362

<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 - 0-4/23-219-2 - ZZZP-24090901p-rcqx-150mg-jf50z-pH6.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 17:43:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 09:14:56 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 | 1.178 | 107360 | 100.000 | 26364 | 1971 | 1.165 | -- |
| 总计 | | 107360 | 100.000 | 26364 | | | |

图103 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



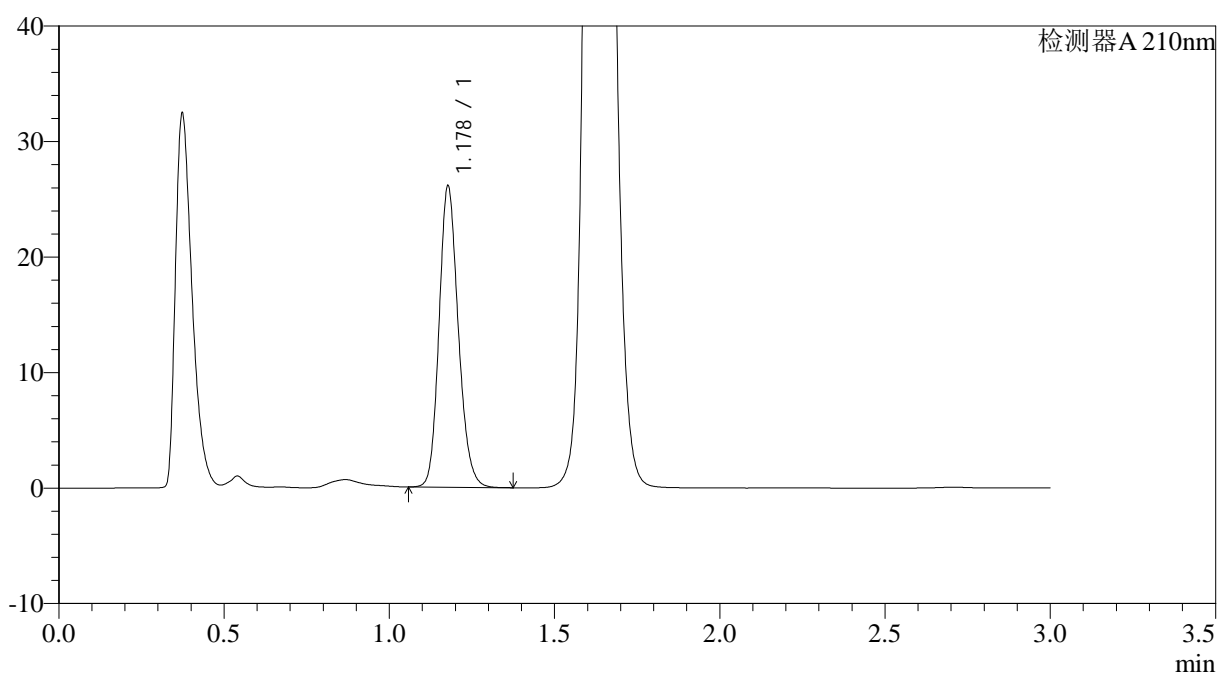
JSS-3362

<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 - 0-4/23-220-2 - ZZP-24090901p-rcqx-150mg-jf50z-pH6.8jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 17:46:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 09:14:58 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 | 1.178 | 105701 | 100.000 | 25953 | 1974 | 1.166 | -- |
| 总计 | | 105701 | 100.000 | 25953 | | | |

图104 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



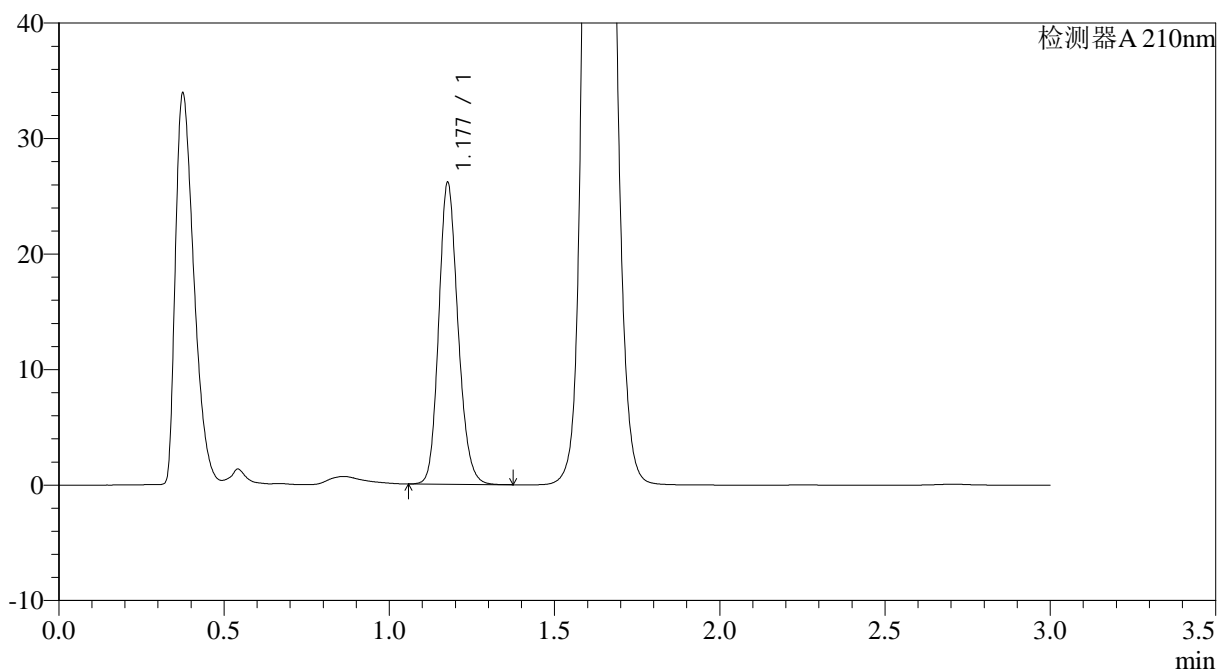
JSS-3362

<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 - 0-4/23-221-2 - ZZP-24090901p-rcqx-150mg-jf50z-pH6.8jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 17:50:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 09:15:01 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 | 1.177 | 105858 | 100.000 | 25886 | 1970 | 1.166 | -- |
| 总计 | | 105858 | 100.000 | 25886 | | | |

图105 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



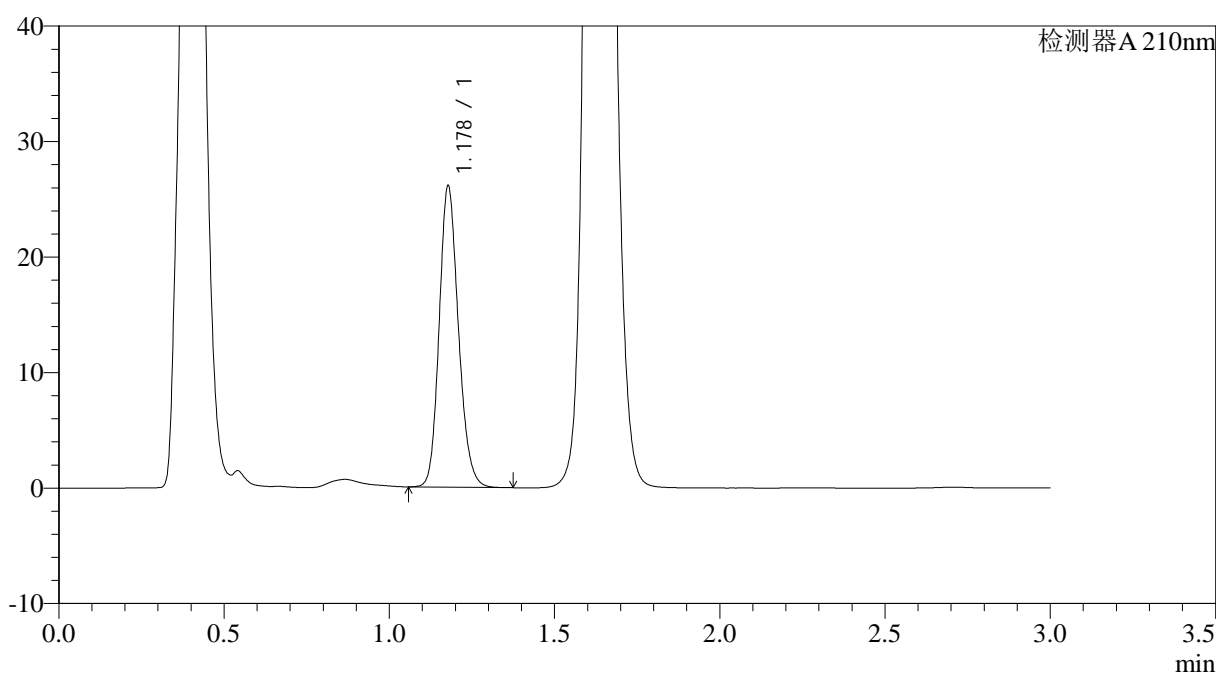
JSS-3362

<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 - 0-4/23-222-2 - ZZP-24090901p-rcqx-150mg-jf50z-pH6.8jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 17:53:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 09:15:04 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 | 1.178 | 105706 | 100.000 | 25987 | 1974 | 1.164 | -- |
| 总计 | | 105706 | 100.000 | 25987 | | | |

图106 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



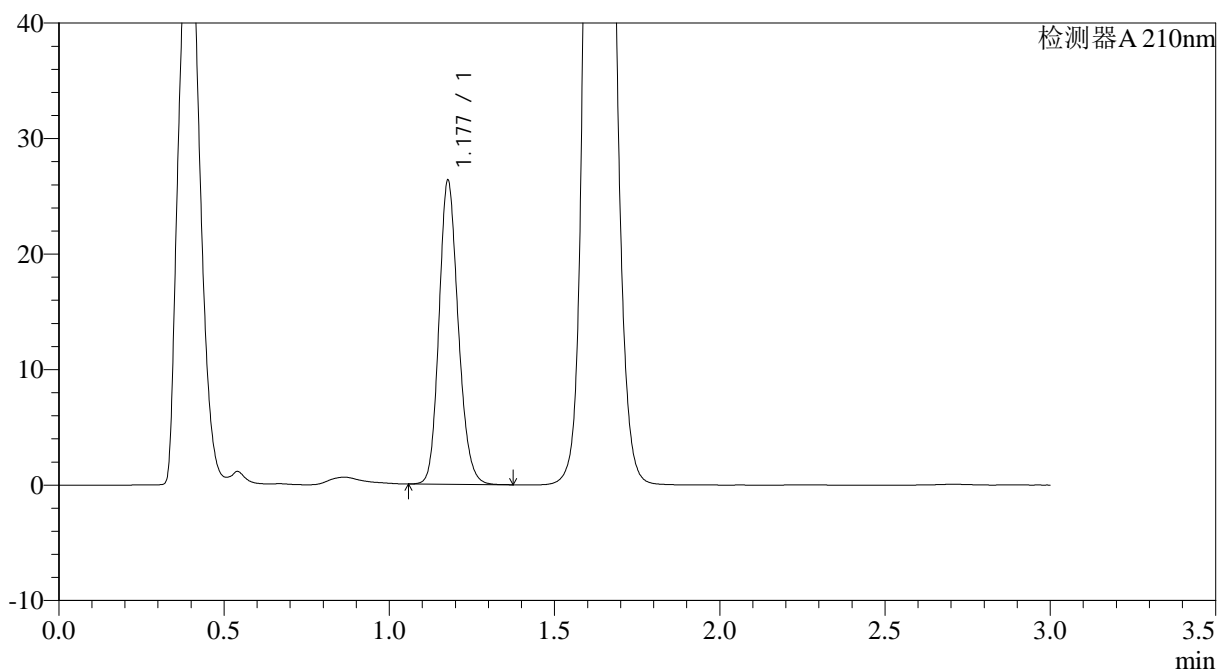
JSS-3362

<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 - 0-4/23-224-2 - ZZP-24090901p-rcqx-150mg-jf50z-pH6.8jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 18:00:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 09:15:10 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 | 1.177 | 106620 | 100.000 | 26170 | 1974 | 1.164 | -- |
| 总计 | | 106620 | 100.000 | 26170 | | | |

图108 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



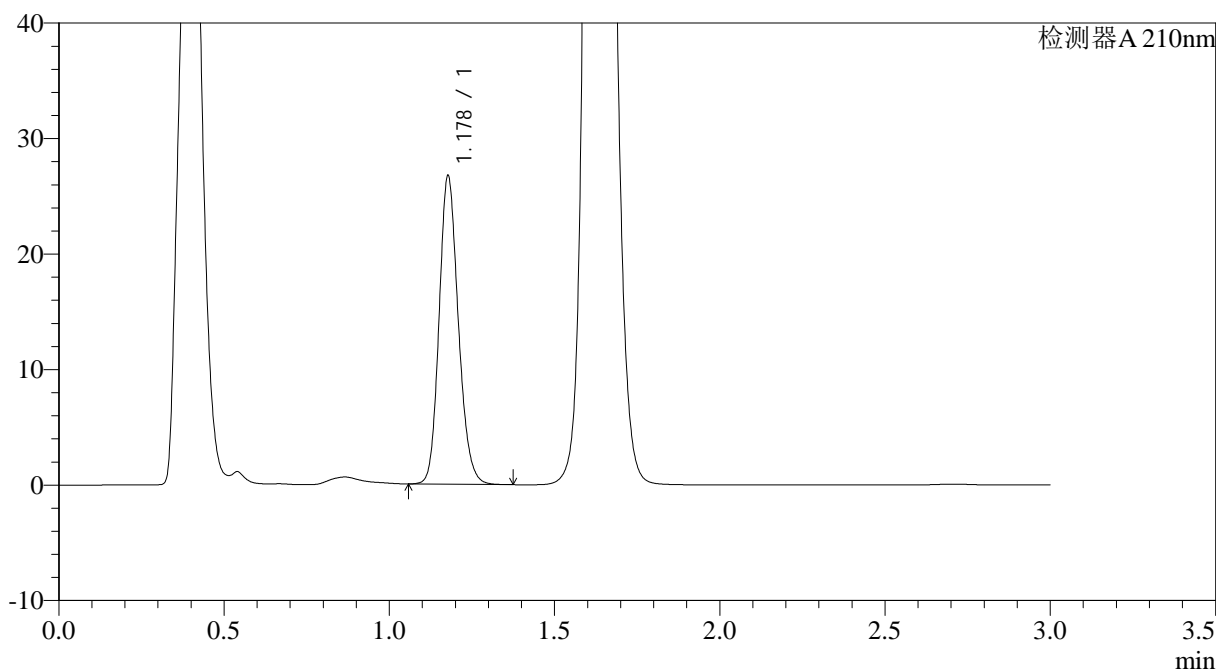
JSS-3362

<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 - 0-4/23-225-2 - ZZP-24090901p-rcqx-150mg-jf50z-pH6.8jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 18:03:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 09:15:13 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 | 1.178 | 108110 | 100.000 | 26580 | 1977 | 1.164 | -- |
| 总计 | | 108110 | 100.000 | 26580 | | | |

图109 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



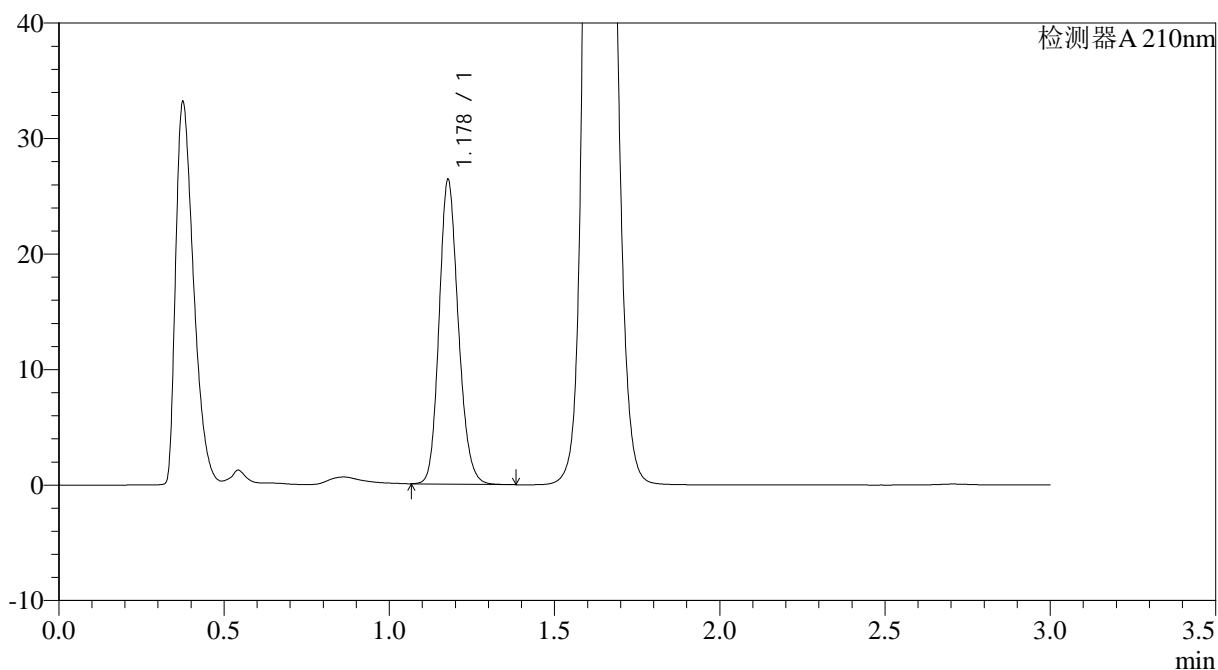
JSS-3362

<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 - 0-4/23-227-2 - ZZZP-24090901p-rcqx-150mg-jf50z-pH6.8jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 18:10:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 09:15:18 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 | 1.178 | 106710 | 100.000 | 26235 | 1976 | 1.164 | -- |
| 总计 | | 106710 | 100.000 | 26235 | | | |

图111 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



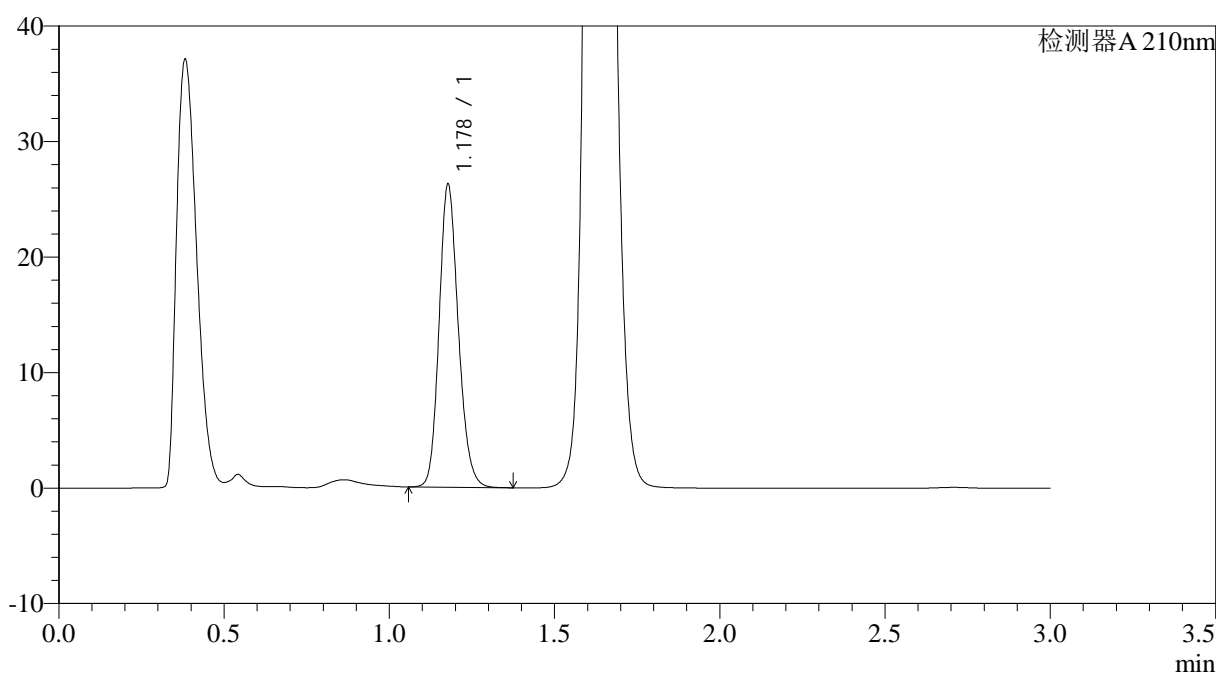
JSS-3362

<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 - 0-4/23-228-2 - ZZP-24090901p-rcqx-150mg-jf50z-pH6.8jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 18:14:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 09:15:21 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 | 1.178 | 106205 | 100.000 | 26108 | 1976 | 1.165 | -- |
| 总计 | | 106205 | 100.000 | 26108 | | | |

图112 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



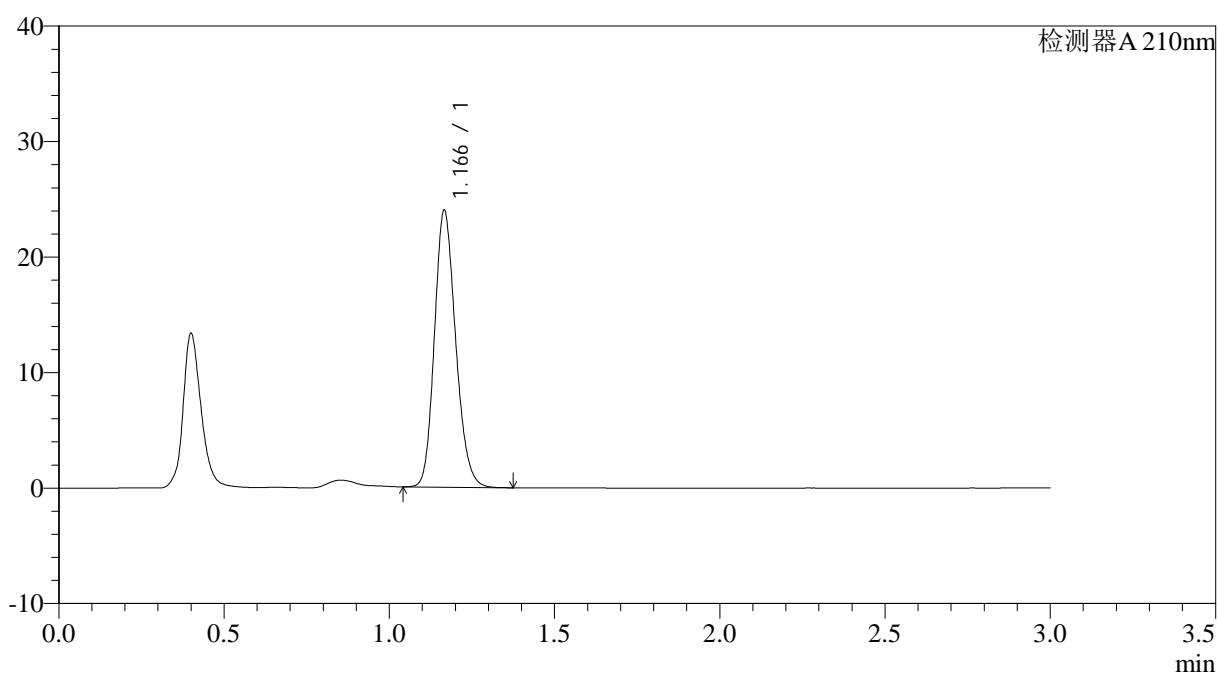
JSS-3362

<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 - 0-4/23-229-2 - ZZP-24090901p-rcqx-150mg-jf50z-pH6.8jz-dz-2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20240914-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/14 18:17:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/18 09:15:24 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 | 1.166 | 107038 | 100.000 | 23852 | 1584 | 1.179 | -- |
| 总计 | | 107038 | 100.000 | 23852 | | | |

图113 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24090901批(150mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

