



普瑞巴林口崩片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	0	补液体积(ml)	0
对照品批号	101106-202003	对照品来源	中检所	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	25	供试品稀释倍数	1	系数	1

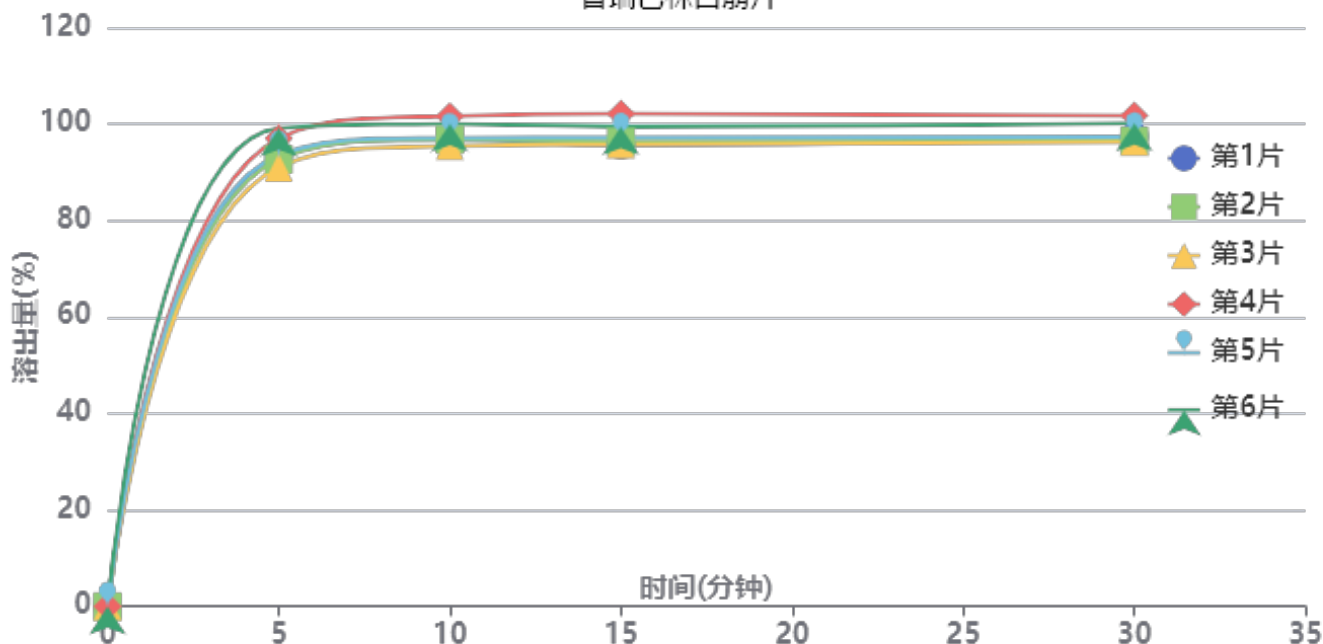
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.18	16636	16638	16572	16500	16595	16588	0.35
2	13.28	16501	16537				16519	0.16

单位质量响应值		RSD%	判断
1258.57	1243.90	0.83	数据可信

溶出曲线测定

普瑞巴林口崩片



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-18

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-HX0269批-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
2min	1	11401	-	11401	65.213	67.31	7.02	65.21	67.31	7.02
	2	12258	-	12258	70.115			70.12		
	3	10572	-	10572	60.472			60.47		
	4	11267	-	11267	64.447			64.45		
	5	12315	-	12315	70.442			70.44		
	6	12792	-	12792	73.170			73.17		
5min	1	16316	-	16316	93.327	94.45	3.20	93.33	94.45	3.20
	2	16201	-	16201	92.669			92.67		
	3	15910	-	15910	91.005			91.00		
	4	16958	-	16958	96.999			97.00		
	5	16358	-	16358	93.567			93.57		
	6	17330	-	17330	99.127			99.13		
10min	1	16928	-	16928	96.828	97.97	2.40	96.83	97.97	2.40
	2	16914	-	16914	96.748			96.75		
	3	16686	-	16686	95.444			95.44		
	4	17770	-	17770	101.644			101.64		
	5	16982	-	16982	97.137			97.14		
	6	17483	-	17483	100.002			100.00		
15min	1	16718	-	16718	95.627	97.74	2.62	95.63	97.74	2.62
	2	16841	-	16841	96.330			96.33		
	3	16743	-	16743	95.770			95.77		
	4	17853	-	17853	102.119			102.12		
	5	16989	-	16989	97.177			97.18		
	6	17378	-	17378	99.402			99.40		
30min	1	17030	-	17030	97.411	98.24	2.25	97.41	98.24	2.25
	2	16866	-	16866	96.473			96.47		
	3	16836	-	16836	96.302			96.30		
	4	17790	-	17790	101.758			101.76		
	5	17018	-	17018	97.343			97.34		
	6	17507	-	17507	100.140			100.14		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-18

复核者:

未审阅版本



普瑞巴林口崩片项目信息

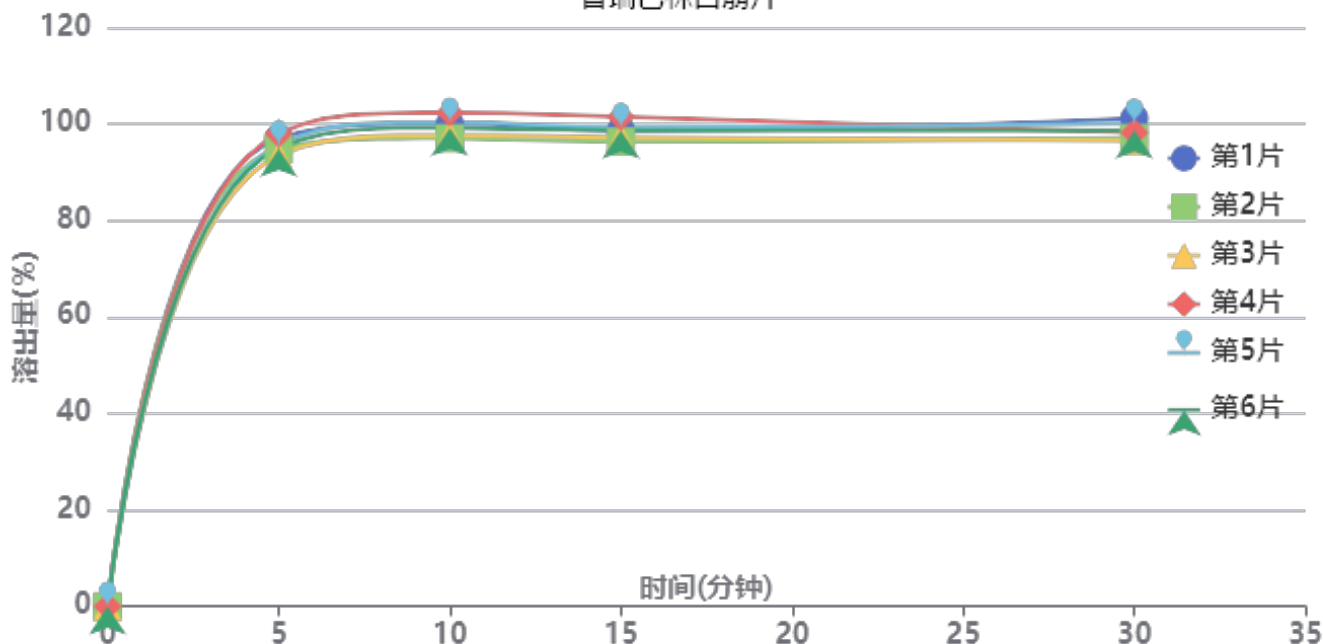
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	0	补液体积(ml)	0
对照品批号	101106-202003	对照品来源	中检所	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	25	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.18	16589	16505	16631	16496	16498	16544	0.38
2	13.28	16511	16548				16530	0.16
单位质量响应值			RSD%		判断			
1255.24		1244.73		0.60		数据可信		

溶出曲线测定

普瑞巴林口崩片



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-18

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-HX0269批-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
2min	1	11542	-	11542	66.085	65.82	3.74	66.09	65.82	3.75
	2	10754	-	10754	61.573			61.57		
	3	11880	-	11880	68.020			68.02		
	4	11928	-	11928	68.295			68.30		
	5	11314	-	11314	64.780			64.78		
	6	11553	-	11553	66.148			66.15		
5min	1	16946	-	16946	97.026	95.66	1.73	97.03	95.66	1.73
	2	16563	-	16563	94.833			94.83		
	3	16320	-	16320	93.442			93.44		
	4	17120	-	17120	98.023			98.02		
	5	16707	-	16707	95.658			95.66		
	6	16584	-	16584	94.954			94.95		
10min	1	17476	-	17476	100.061	99.47	1.95	100.06	99.47	1.95
	2	16954	-	16954	97.072			97.07		
	3	17058	-	17058	97.668			97.67		
	4	17882	-	17882	102.386			102.39		
	5	17537	-	17537	100.410			100.41		
	6	17332	-	17332	99.237			99.24		
15min	1	17241	-	17241	98.715	98.62	1.79	98.72	98.63	1.79
	2	16835	-	16835	96.391			96.39		
	3	16985	-	16985	97.250			97.25		
	4	17723	-	17723	101.475			101.48		
	5	17339	-	17339	99.277			99.28		
	6	17228	-	17228	98.641			98.64		
30min	1	17671	-	17671	101.177	98.64	1.81	101.18	98.64	1.81
	2	16957	-	16957	97.089			97.09		
	3	16861	-	16861	96.540			96.54		
	4	17153	-	17153	98.212			98.21		
	5	17498	-	17498	100.187			100.19		
	6	17226	-	17226	98.630			98.63		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-18

复核者:

未审阅版本



普瑞巴林口崩片项目信息

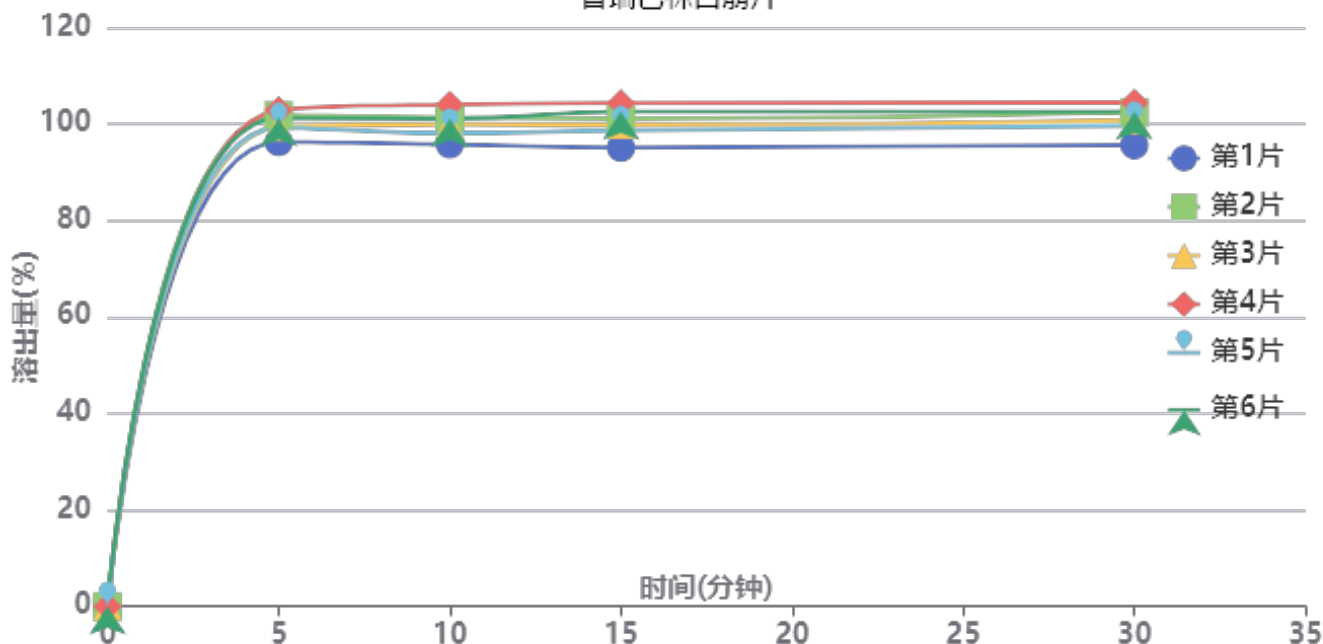
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	0	补液体积(ml)	0
对照品批号	101106-202003	对照品来源	中检所	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	25	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.18	16469	16451	16419	16481	16341	16432	0.35
2	13.28	16520	16543				16532	0.10
单位质量响应值			RSD%		判断			
1246.74		1244.88		0.11		数据可信		

溶出曲线测定

普瑞巴林口崩片



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-18

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-HX0269批-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
2min	1	13163	-	13163	75.618	78.47	3.49	75.62	78.47	3.49
	2	13779	-	13779	79.156			79.16		
	3	13392	-	13392	76.933			76.93		
	4	14495	-	14495	83.270			83.27		
	5	13359	-	13359	76.744			76.74		
	6	13772	-	13772	79.116			79.12		
5min	1	16757	-	16757	96.264	100.13	2.36	96.26	100.12	2.36
	2	17723	-	17723	101.813			101.81		
	3	17292	-	17292	99.337			99.34		
	4	17906	-	17906	102.865			102.86		
	5	17282	-	17282	99.280			99.28		
	6	17617	-	17617	101.204			101.20		
10min	1	16672	-	16672	95.776	100.05	2.86	95.78	100.05	2.86
	2	17640	-	17640	101.337			101.34		
	3	17388	-	17388	99.889			99.89		
	4	18109	-	18109	104.031			104.03		
	5	17078	-	17078	98.108			98.11		
	6	17605	-	17605	101.136			101.14		
15min	1	16552	-	16552	95.086	100.27	3.23	95.09	100.28	3.23
	2	17603	-	17603	101.124			101.12		
	3	17381	-	17381	99.849			99.85		
	4	18165	-	18165	104.353			104.35		
	5	17174	-	17174	98.660			98.66		
	6	17856	-	17856	102.577			102.58		
30min	1	16647	-	16647	95.632	100.90	3.05	95.63	100.90	3.05
	2	17835	-	17835	102.457			102.46		
	3	17534	-	17534	100.728			100.73		
	4	18180	-	18180	104.439			104.44		
	5	17334	-	17334	99.579			99.58		
	6	17849	-	17849	102.537			102.54		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-18

复核者:

未审阅版本



普瑞巴林口崩片项目信息

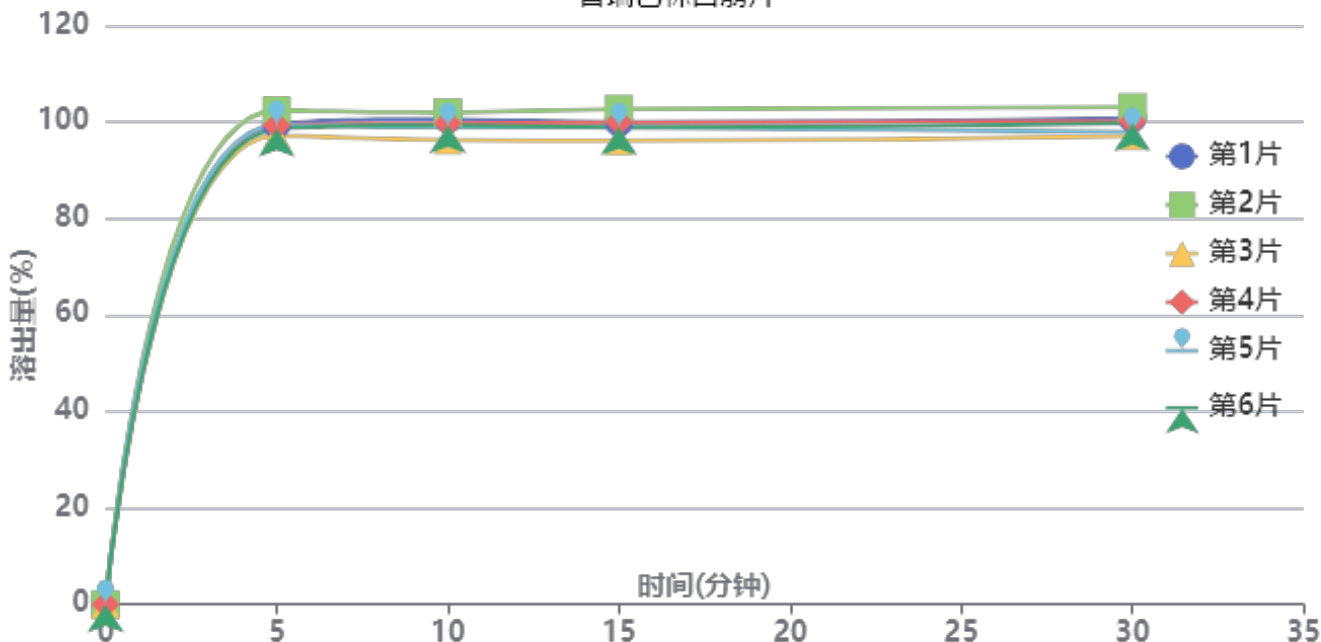
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	0	补液体积(ml)	0
对照品批号	101106-202003	对照品来源	中检所	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	25	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.18	16505	16528	16354	16540	16586	16503	0.54
2	13.28	16495	16584				16540	0.39
单位质量响应值				RSD%	判断			
1252.12		1245.48		0.38	数据可信			

溶出曲线测定

普瑞巴林口崩片



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-18

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-HX0269批-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
2min	1	14574	-	14574	83.523	83.65	3.41	83.52	83.65	3.42
	2	15482	-	15482	88.727			88.73		
	3	14091	-	14091	80.755			80.76		
	4	14232	-	14232	81.563			81.56		
	5	14777	-	14777	84.687			84.69		
	6	14416	-	14416	82.618			82.62		
5min	1	17354	-	17354	99.455	99.35	1.72	99.46	99.35	1.73
	2	17862	-	17862	102.367			102.37		
	3	16954	-	16954	97.163			97.16		
	4	17327	-	17327	99.300			99.30		
	5	17325	-	17325	99.289			99.29		
	6	17192	-	17192	98.527			98.53		
10min	1	17553	-	17553	100.596	99.47	1.93	100.60	99.46	1.93
	2	17795	-	17795	101.983			101.98		
	3	16795	-	16795	96.252			96.25		
	4	17397	-	17397	99.702			99.70		
	5	17261	-	17261	98.922			98.92		
	6	17334	-	17334	99.341			99.34		
15min	1	17435	-	17435	99.919	99.41	2.15	99.92	99.41	2.15
	2	17919	-	17919	102.693			102.69		
	3	16772	-	16772	96.120			96.12		
	4	17446	-	17446	99.982			99.98		
	5	17251	-	17251	98.865			98.86		
	6	17252	-	17252	98.871			98.87		
30min	1	17582	-	17582	100.762	99.79	2.12	100.76	99.79	2.12
	2	17979	-	17979	103.037			103.04		
	3	16947	-	16947	97.123			97.12		
	4	17473	-	17473	100.137			100.14		
	5	17083	-	17083	97.902			97.90		
	6	17408	-	17408	99.765			99.76		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-18

复核者:

未审阅版本



普瑞巴林口崩片项目信息

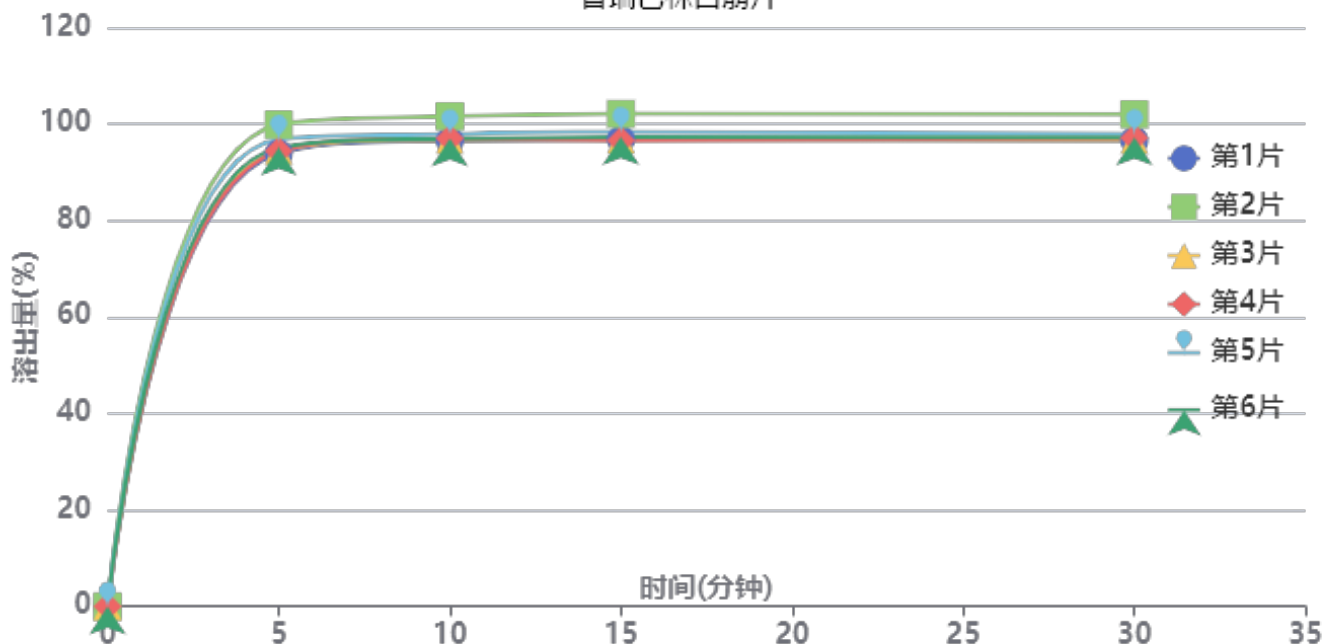
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	0	补液体积(ml)	0
对照品批号	101106-202003	对照品来源	中检所	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	25	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%	
1	13.18	16933	16869	16765	16801	16976	16869	0.53	
2	13.28	16761	16731				16746	0.13	
单位质量响应值			RSD%	判断					
1279.89			1260.99	1.06	数据可信				

溶出曲线测定

普瑞巴林口崩片



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-18

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-HX0269批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
2min	1	12972	-	12972	73.079	70.65	5.12	73.08	70.65	5.13
	2	13215	-	13215	74.448			74.45		
	3	12650	-	12650	71.265			71.27		
	4	11549	-	11549	65.063			65.06		
	5	12877	-	12877	72.544			72.54		
	6	11982	-	11982	67.502			67.50		
5min	1	16665	-	16665	93.884	95.75	2.36	93.88	95.75	2.36
	2	17727	-	17727	99.867			99.87		
	3	16769	-	16769	94.470			94.47		
	4	16756	-	16756	94.397			94.40		
	5	17181	-	17181	96.791			96.79		
	6	16875	-	16875	95.067			95.07		
10min	1	17133	-	17133	96.521	97.80	1.97	96.52	97.80	1.98
	2	18036	-	18036	101.608			101.61		
	3	17170	-	17170	96.729			96.73		
	4	17225	-	17225	97.039			97.04		
	5	17379	-	17379	97.907			97.91		
	6	17215	-	17215	96.983			96.98		
15min	1	17183	-	17183	96.802	98.00	2.17	96.80	98.00	2.17
	2	18125	-	18125	102.109			102.11		
	3	17183	-	17183	96.802			96.80		
	4	17141	-	17141	96.566			96.57		
	5	17468	-	17468	98.408			98.41		
	6	17272	-	17272	97.304			97.30		
30min	1	17144	-	17144	96.583	97.94	2.11	96.58	97.94	2.11
	2	18110	-	18110	102.025			102.02		
	3	17165	-	17165	96.701			96.70		
	4	17245	-	17245	97.152			97.15		
	5	17389	-	17389	97.963			97.96		
	6	17258	-	17258	97.225			97.22		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-18

复核者:

未审阅版本



普瑞巴林口崩片项目信息

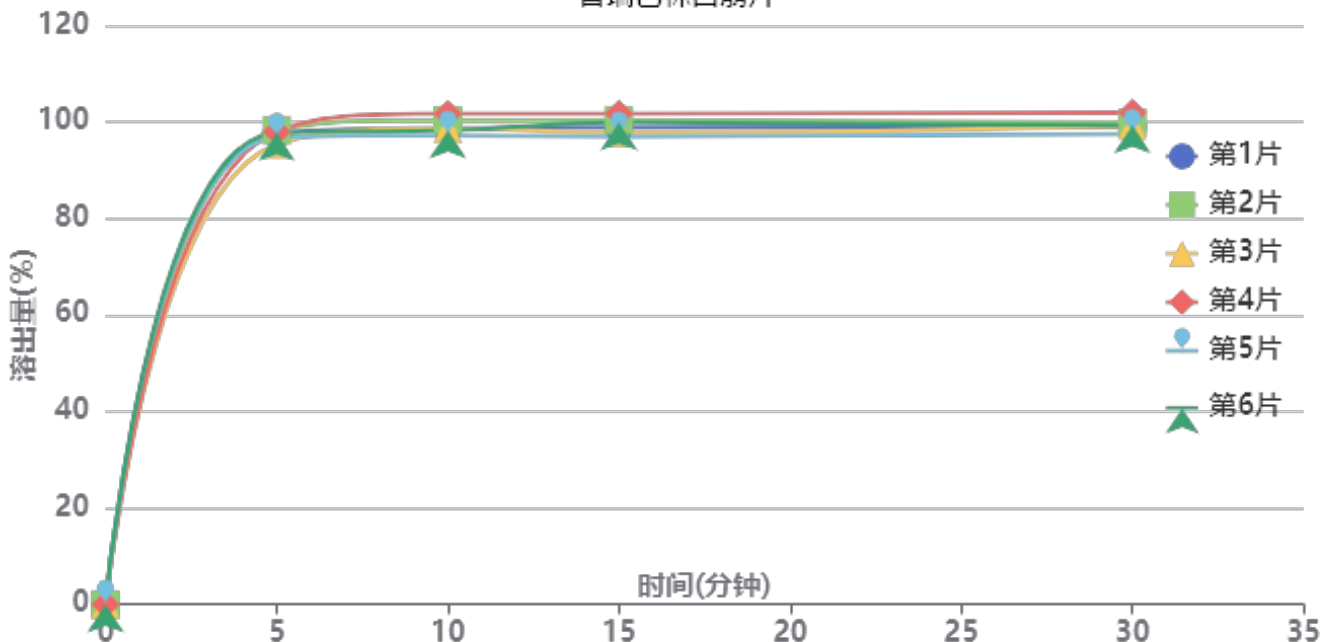
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	0	补液体积(ml)	0
对照品批号	101106-202003	对照品来源	中检所	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	25	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.18	16965	16927	16886	16881	16924	16917	0.21
2	13.28	16925	16899				16912	0.11
单位质量响应值			RSD%		判断			
1283.54		1273.49		0.56		数据可信		

溶出曲线测定

普瑞巴林口崩片



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-18

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-HX0269批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
2min	1	13010	-	13010	72.828	70.76	2.93	72.83	70.76	2.93
	2	12733	-	12733	71.277			71.28		
	3	12289	-	12289	68.792			68.79		
	4	12281	-	12281	68.747			68.75		
	5	13123	-	13123	73.460			73.46		
	6	12406	-	12406	69.447			69.45		
5min	1	17440	-	17440	97.626	97.32	1.11	97.63	97.32	1.11
	2	17562	-	17562	98.309			98.31		
	3	17039	-	17039	95.381			95.38		
	4	17510	-	17510	98.018			98.02		
	5	17295	-	17295	96.814			96.81		
	6	17468	-	17468	97.783			97.78		
10min	1	17634	-	17634	98.712	99.16	1.62	98.71	99.16	1.62
	2	17932	-	17932	100.380			100.38		
	3	17627	-	17627	98.673			98.67		
	4	18169	-	18169	101.707			101.71		
	5	17372	-	17372	97.246			97.25		
	6	17553	-	17553	98.259			98.26		
15min	1	17667	-	17667	98.897	99.30	1.75	98.90	99.30	1.75
	2	17932	-	17932	100.380			100.38		
	3	17469	-	17469	97.789			97.79		
	4	18174	-	18174	101.735			101.73		
	5	17336	-	17336	97.044			97.04		
	6	17851	-	17851	99.927			99.93		
30min	1	17706	-	17706	99.115	99.52	1.44	99.12	99.52	1.44
	2	17847	-	17847	99.904			99.90		
	3	17729	-	17729	99.244			99.24		
	4	18212	-	18212	101.948			101.95		
	5	17429	-	17429	97.565			97.56		
	6	17745	-	17745	99.334			99.33		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-18

复核者:

未审阅版本



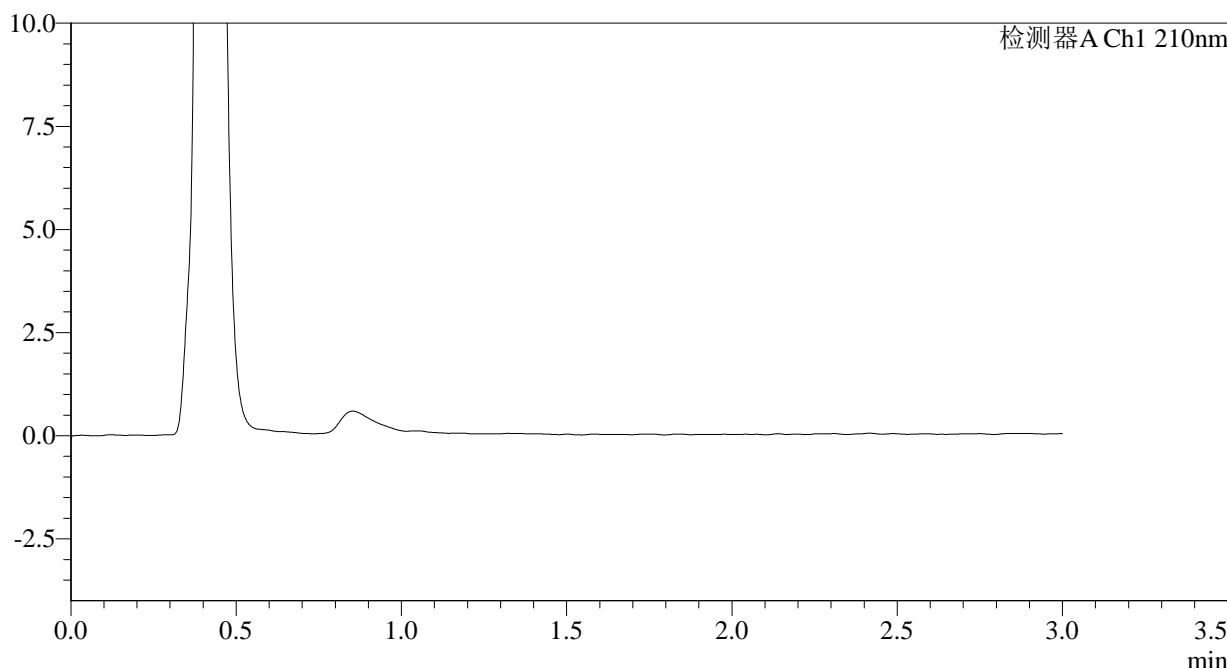
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-41-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH4.5jz-1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 11:27:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 08:47:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	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
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂



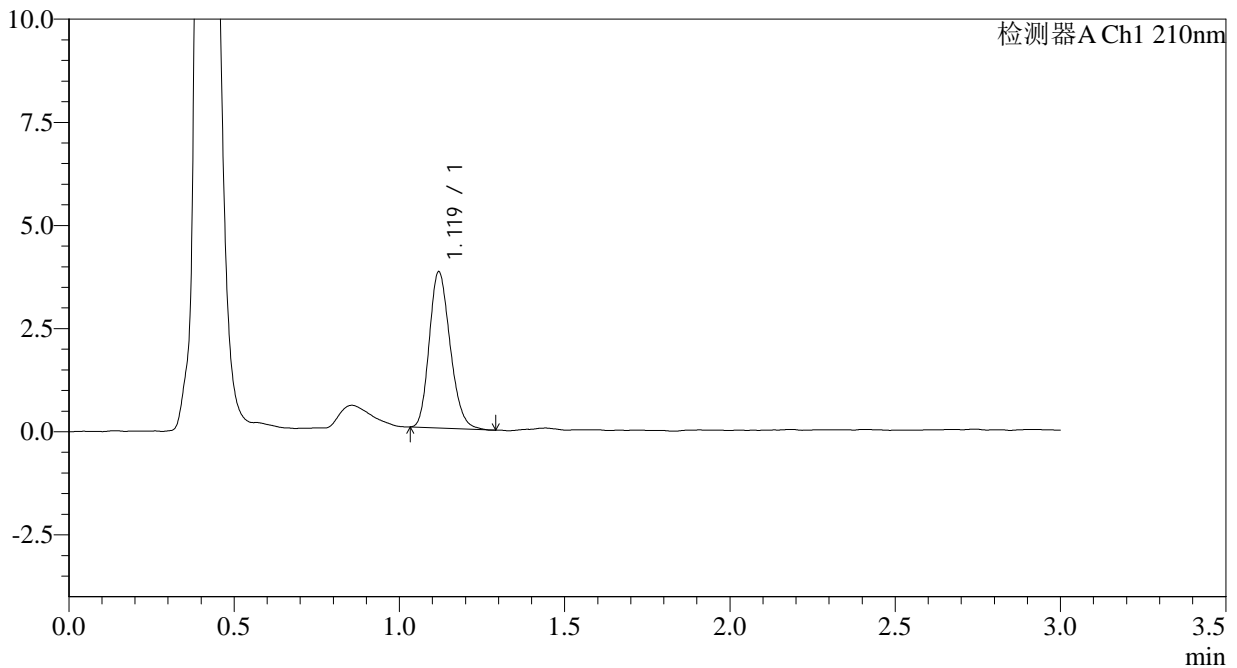
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-42-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH4.5jz-1-dz-1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 11:31:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 08:47:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	16636	100.000	3772	1499	1.201	--
总计		16636	100.000	3772			

图2 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



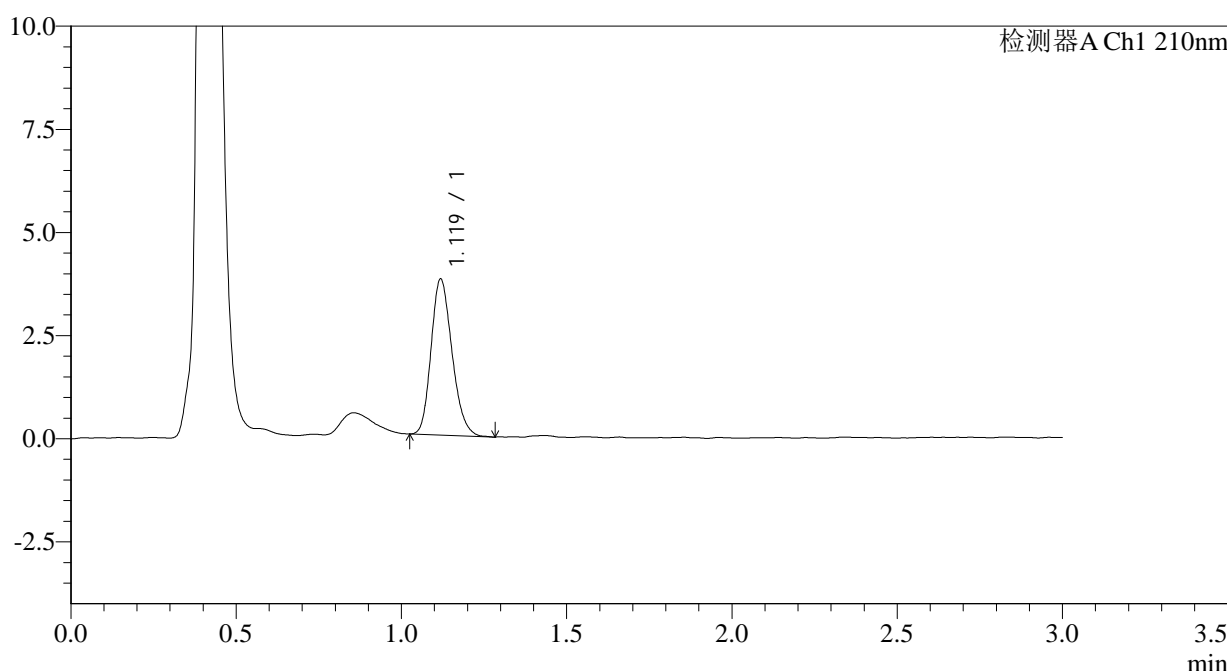
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-43-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH4.5jz-1-dz-1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 11:34:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 08:48:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	16638	100.000	3760	1486	1.203	--
总计		16638	100.000	3760			

图3 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



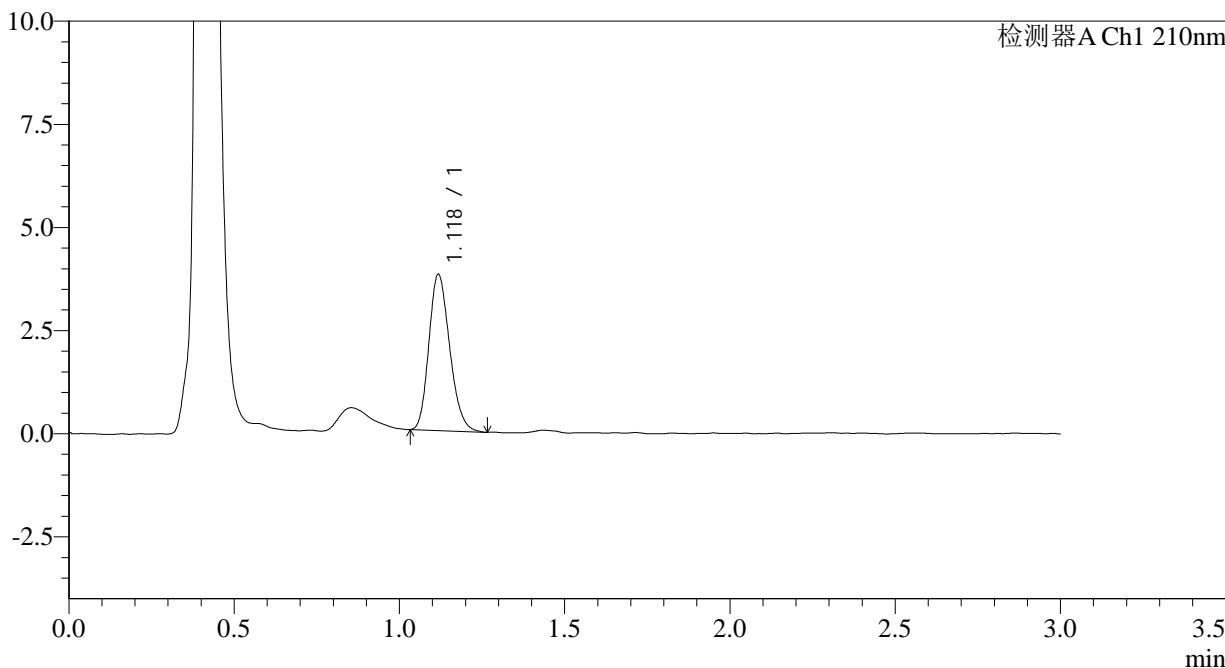
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-44-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH4.5jz-1-dz-1-3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 11:38:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 08:48:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	16572	100.000	3752	1498	1.205	--
总计		16572	100.000	3752			

图4 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



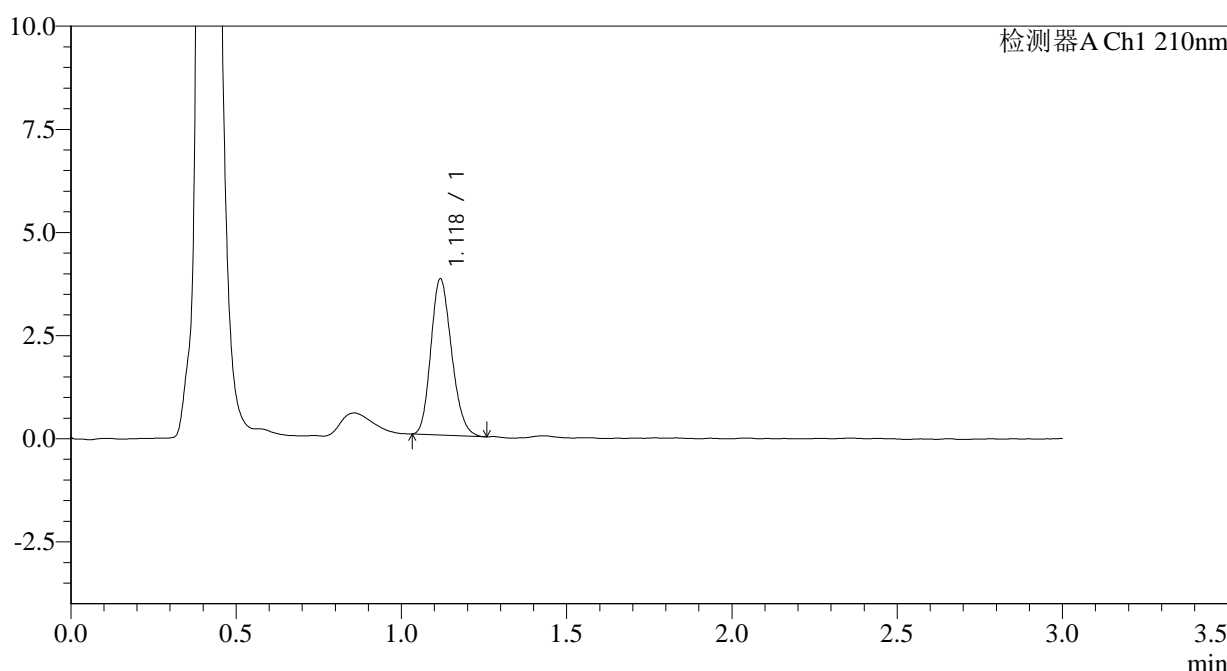
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-45-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH4.5jz-1-dz-1-4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 11:41:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 08:48:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	16500	100.000	3750	1504	1.192	--
总计		16500	100.000	3750			

图5 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



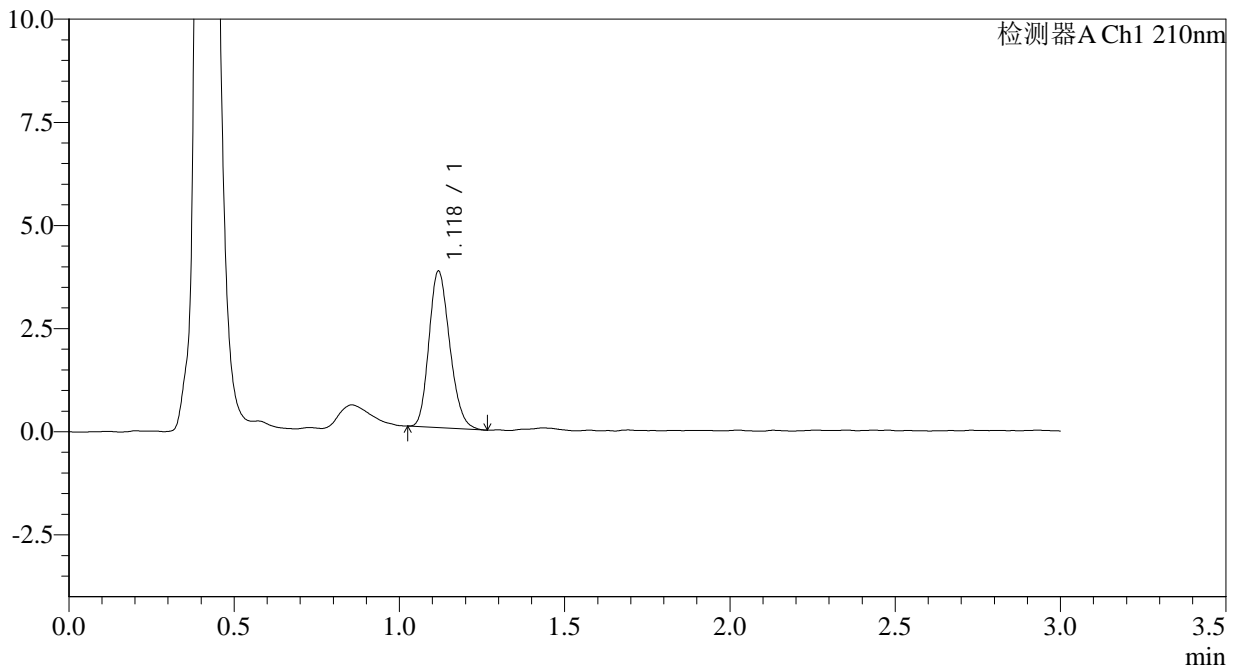
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-46-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH4.5jz-1-dz-1-5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 11:45:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 08:48:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	16595	100.000	3766	1504	1.196	--
总计		16595	100.000	3766			

图6 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



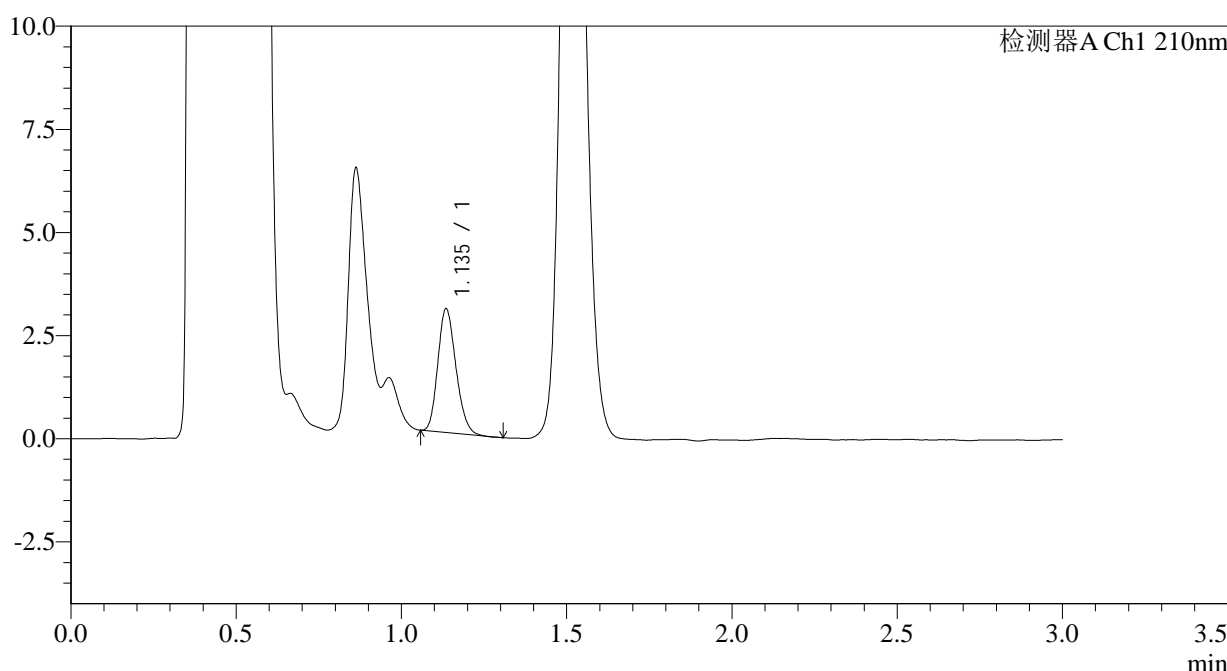
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-47-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH4.5jz-1-2min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 11:48:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 08:48:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	11401	100.000	2972	2014	1.192	--
总计		11401	100.000	2972			

图7 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片1
 供试品溶液-1



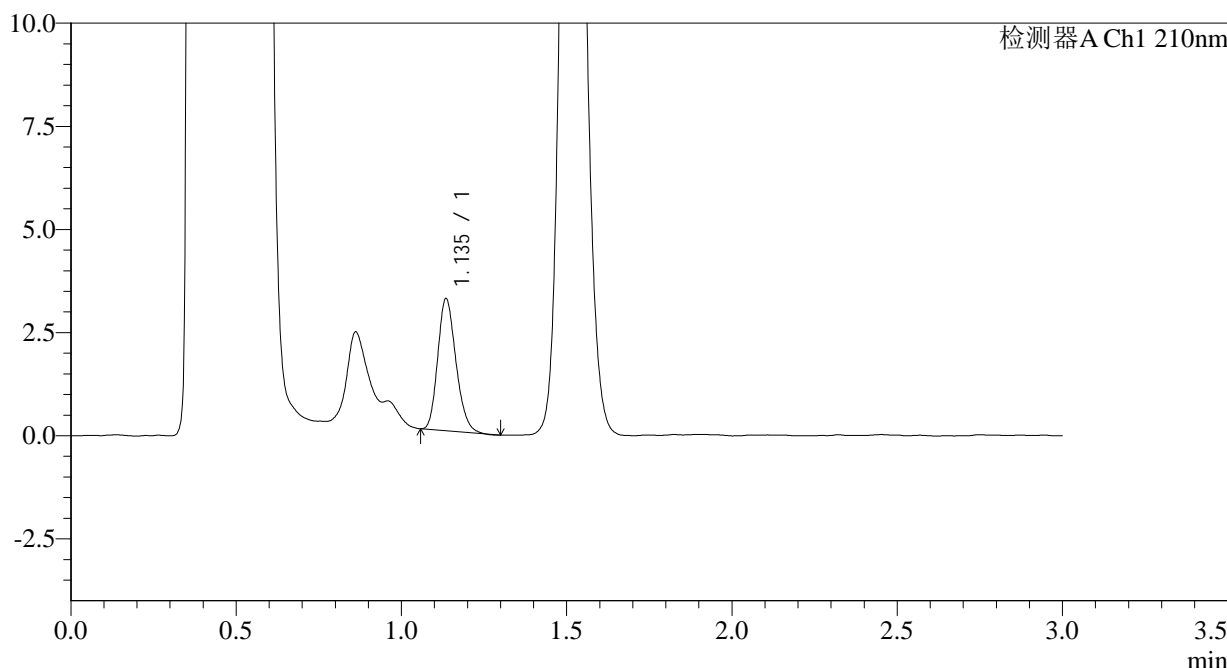
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-48-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH4.5jz-1-2min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 11:51:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 08:48:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	12258	100.000	3173	2012	1.205	--
总计		12258	100.000	3173			

图8 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片2
 供试品溶液-1



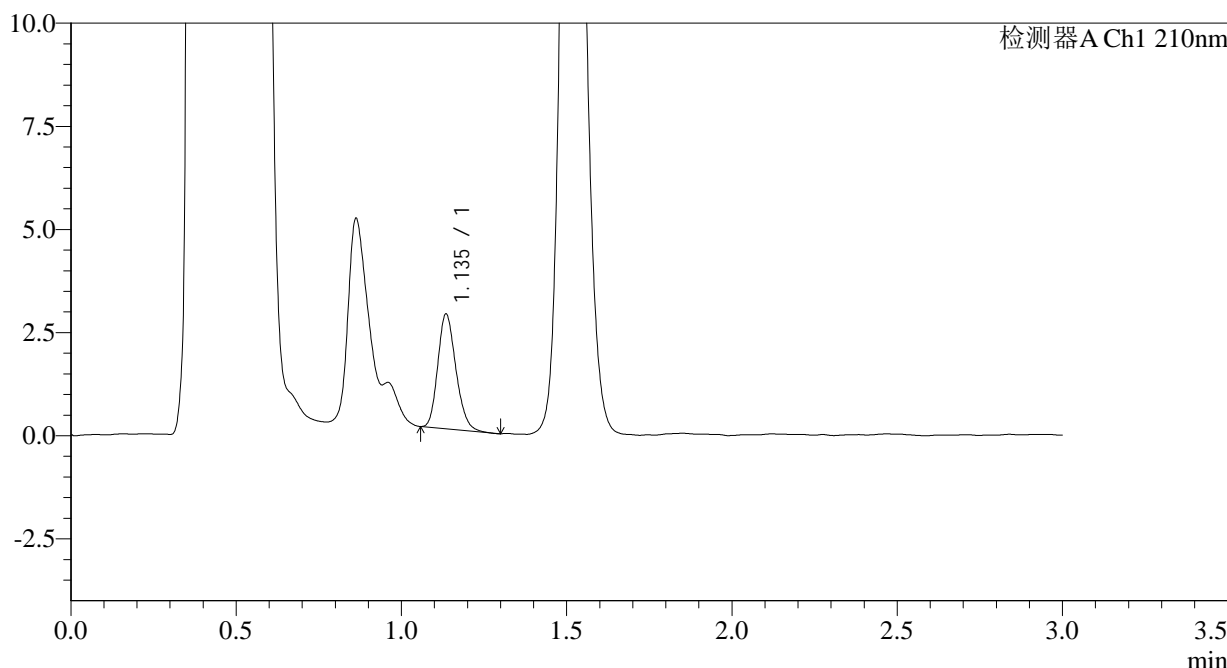
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-49-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH4.5jz-1-2min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 11:55:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 08:48:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	10572	100.000	2751	2037	1.202	--
总计		10572	100.000	2751			

图9 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-2min-片3
 供试品溶液-1



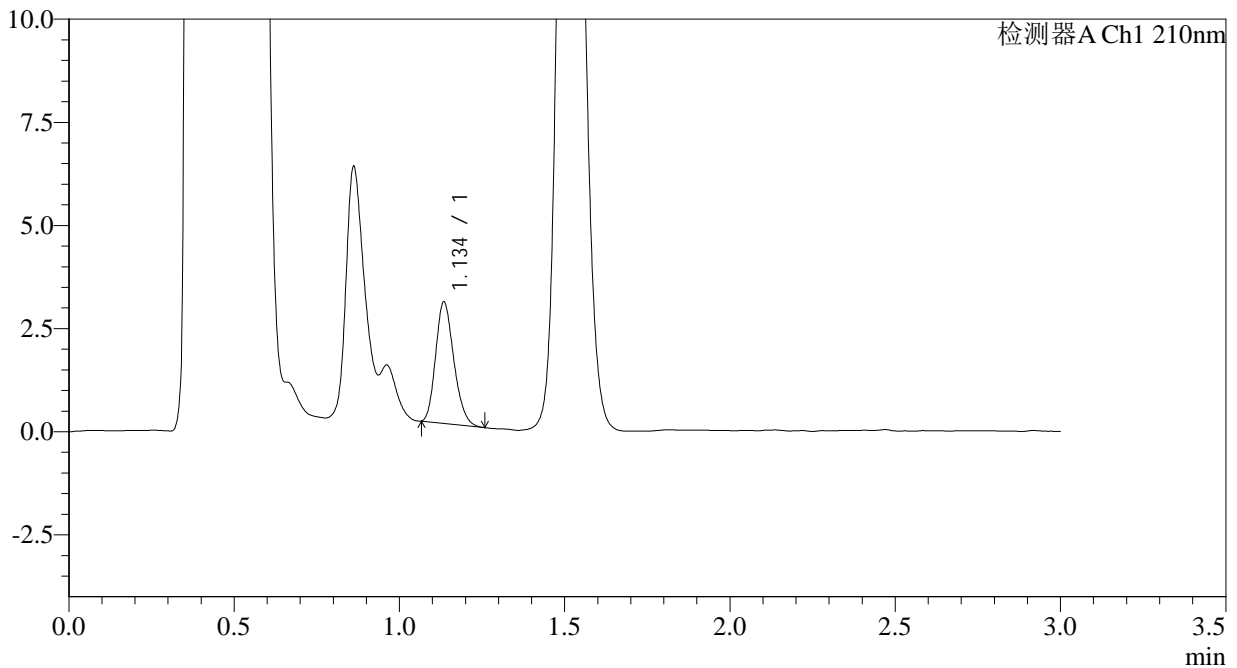
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-50-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH4.5jz-1-2min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 11:58:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 08:48:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	11267	100.000	2908	2006	1.209	--
总计		11267	100.000	2908			

图10 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-2min-片4
 供试品溶液-1



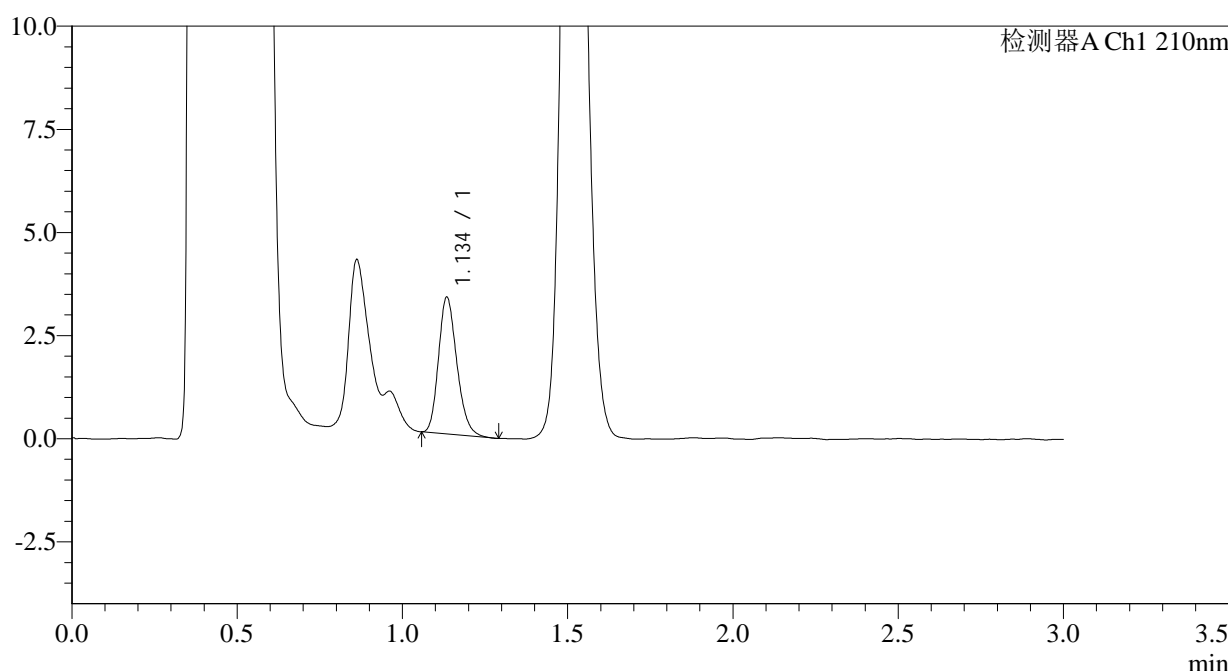
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-52-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH4.5jz-1-2min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 12:05:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 08:48:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	12792	100.000	3271	1992	1.217	--
总计		12792	100.000	3271			

图12 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片6
 供试品溶液-1



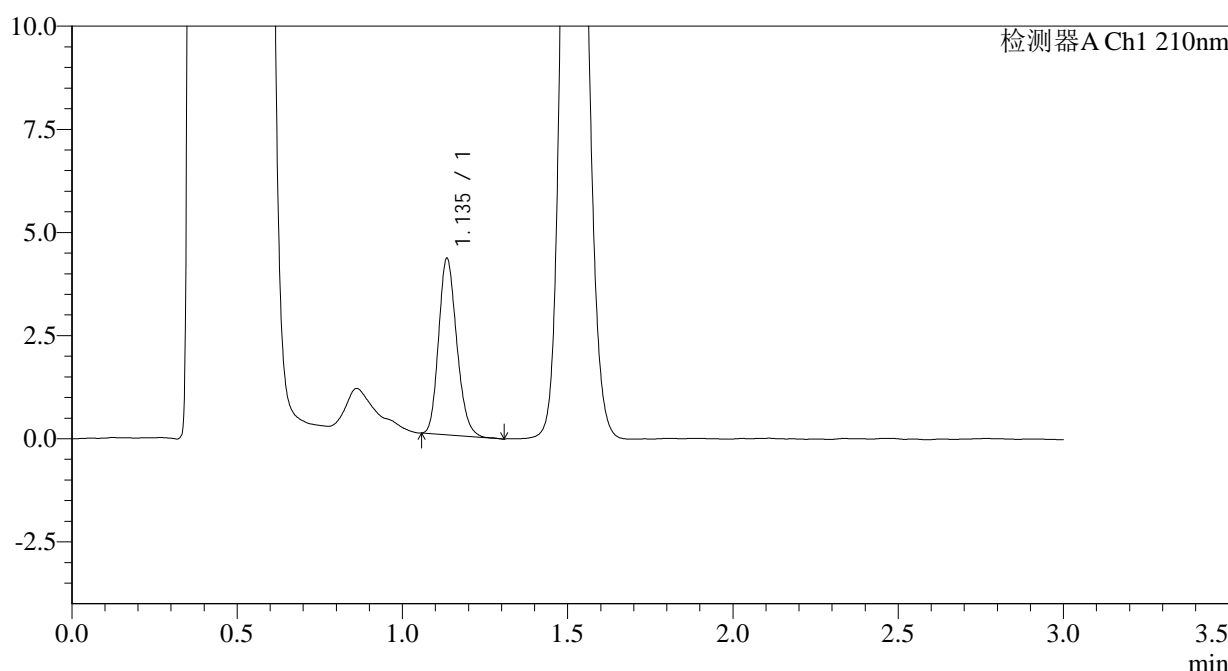
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-53-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH4.5jz-1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 12:08:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 08:48:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	16316	100.000	4229	2031	1.193	--
总计		16316	100.000	4229			

图13 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

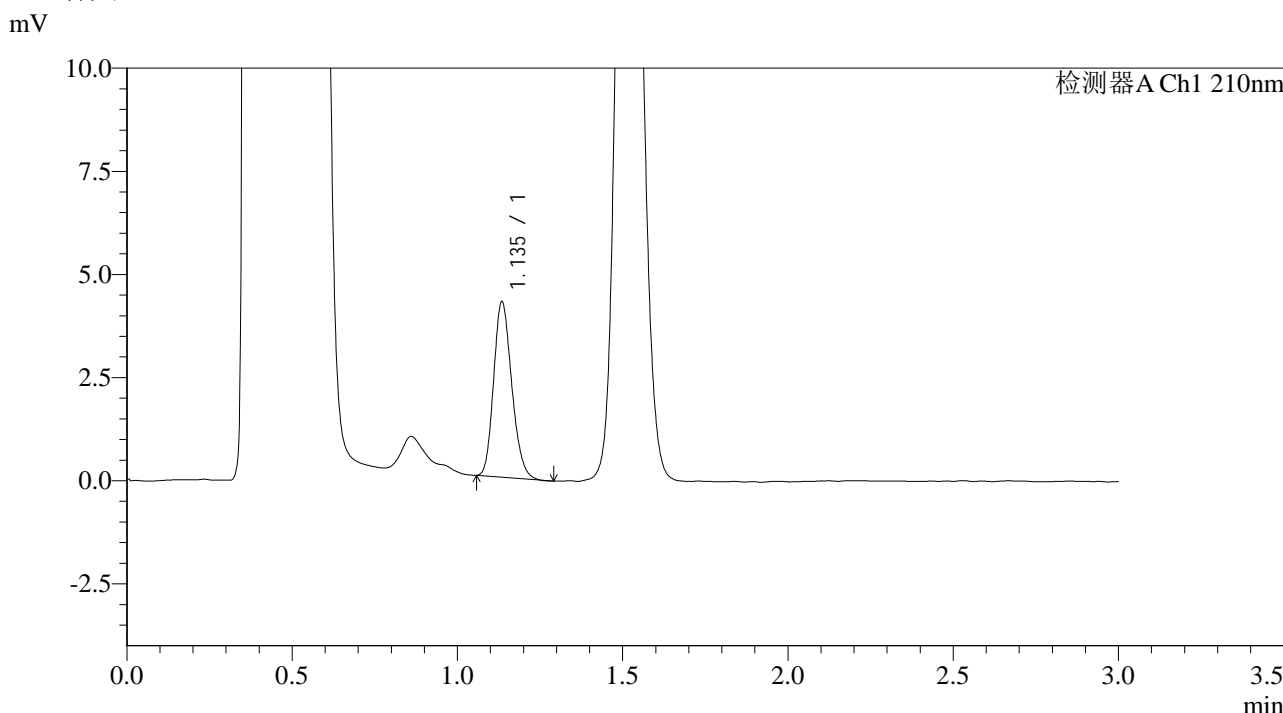


JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-54-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH4.5jz-1-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 12:12:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/18 08:48:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	16201	100.000	4203	2033	1.195	--
总计		16201	100.000	4203			

图14 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



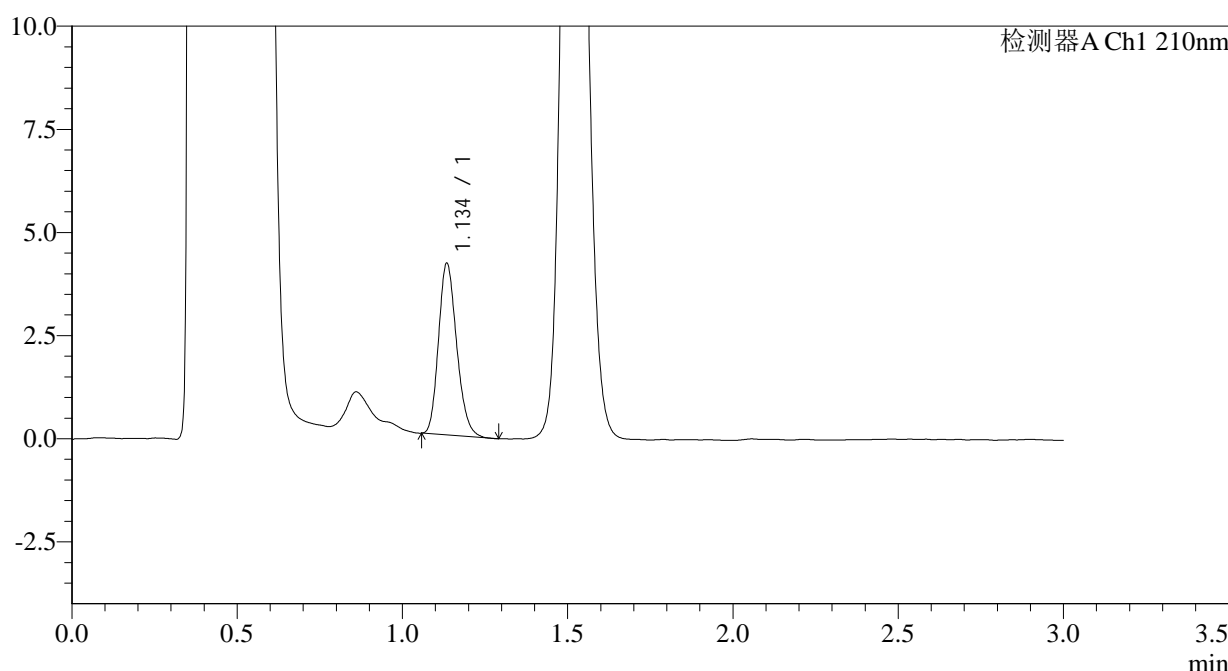
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-55-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH4.5jz-1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 12:15:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 08:48:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	15910	100.000	4105	2027	1.198	--
总计		15910	100.000	4105			

图15 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



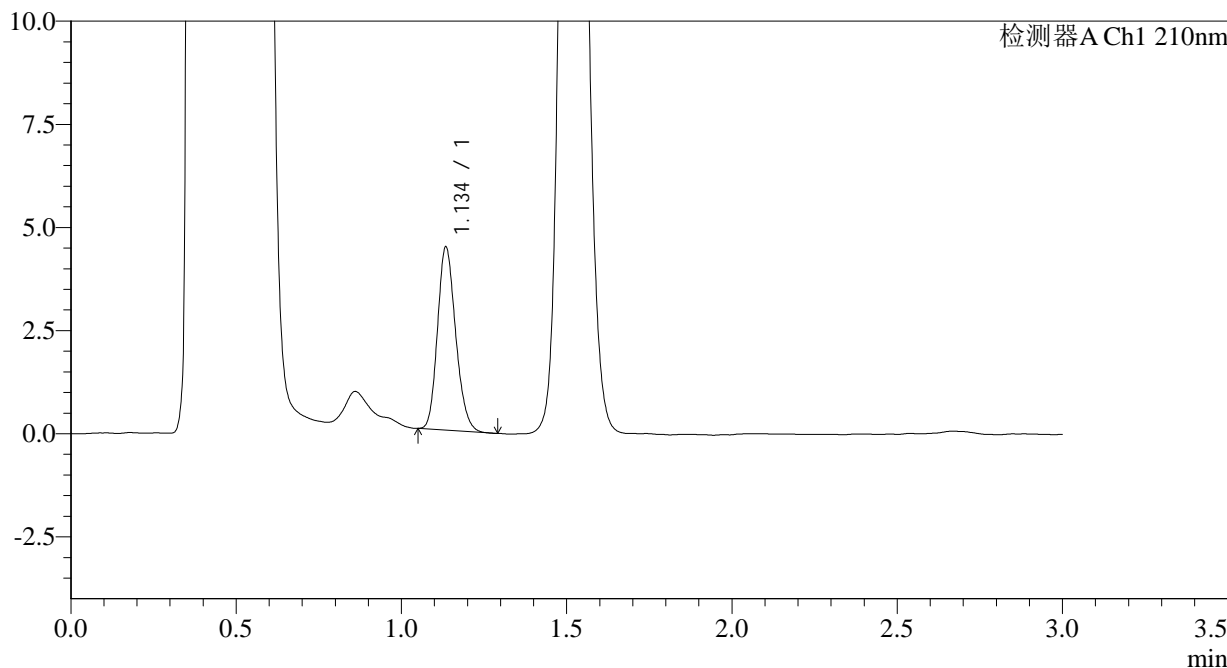
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-56-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH4.5jz-1-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 12:19:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/18 08:48:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	16958	100.000	4381	2034	1.186	--
总计		16958	100.000	4381			

图16 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



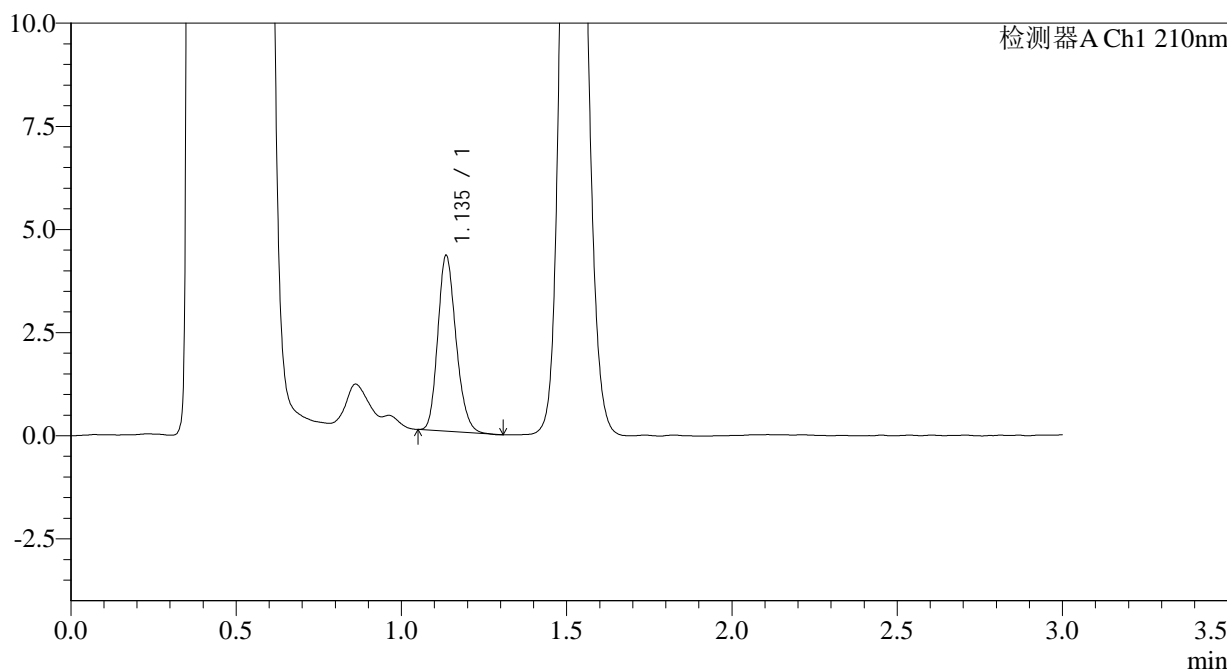
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-57-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH4.5jz-1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 12:22:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 08:48:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	16358	100.000	4225	2022	1.199	--
总计		16358	100.000	4225			

图17 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



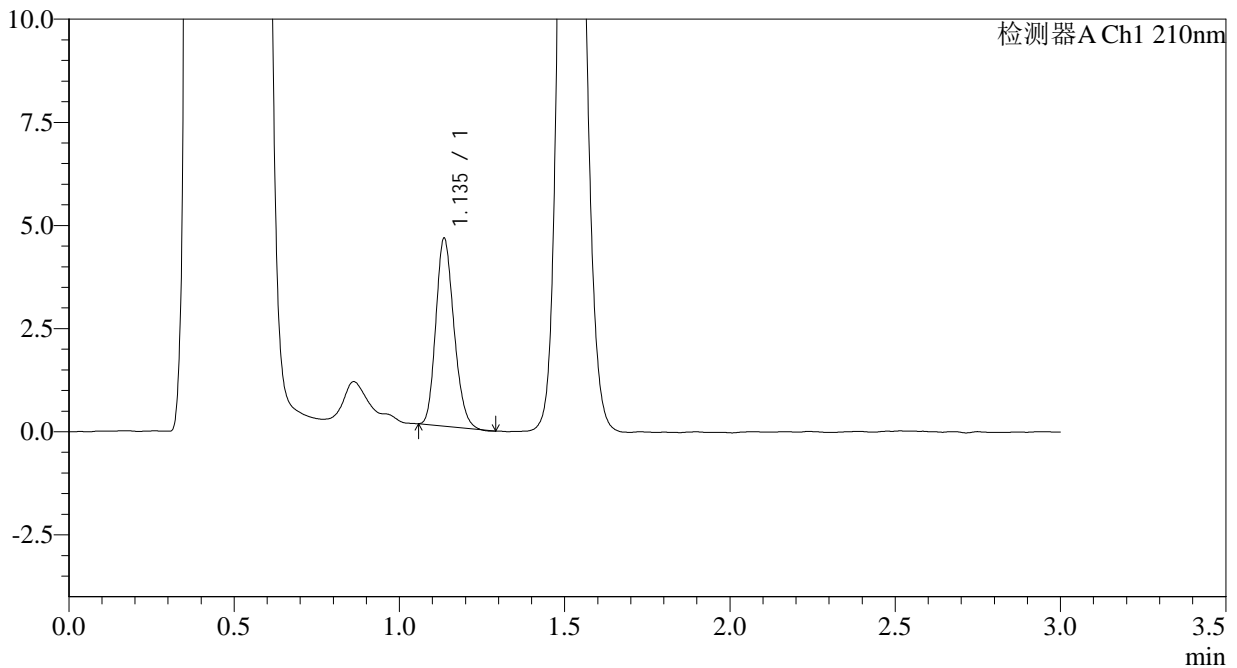
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-58-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH4.5jz-1-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 12:25:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 08:48:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	17330	100.000	4516	2028	1.194	--
总计		17330	100.000	4516			

图18 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



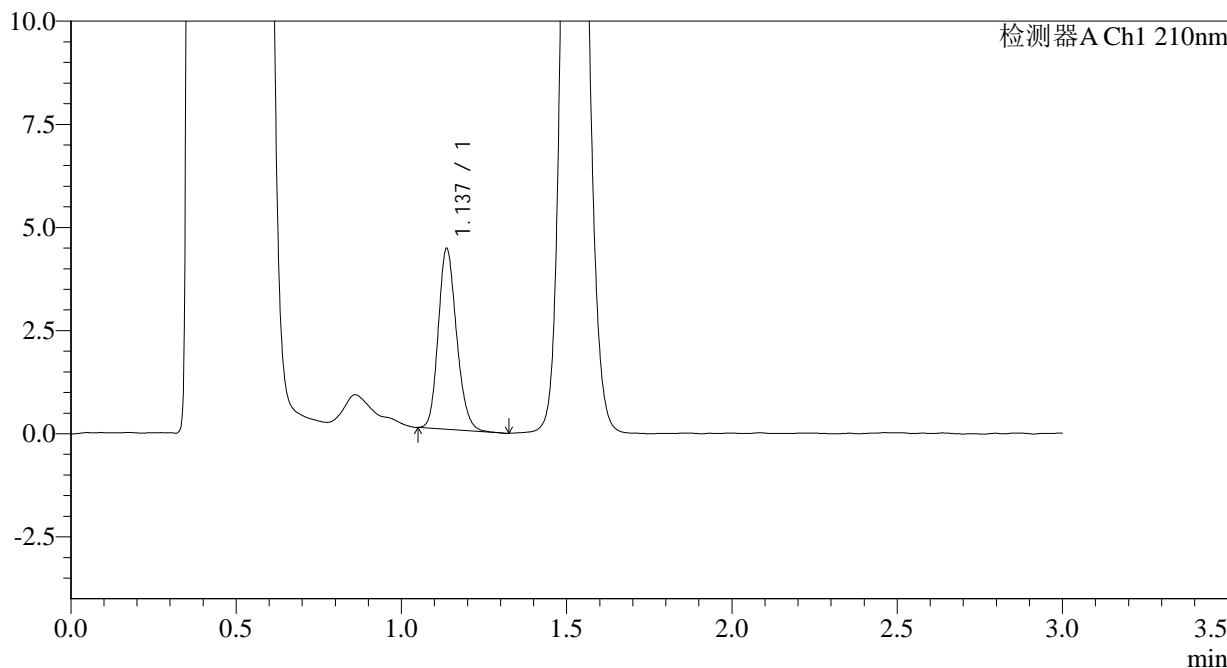
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-59-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH4.5jz-1-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 12:29:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 08:48:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	16928	100.000	4375	2019	1.181	--
总计		16928	100.000	4375			

图19 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



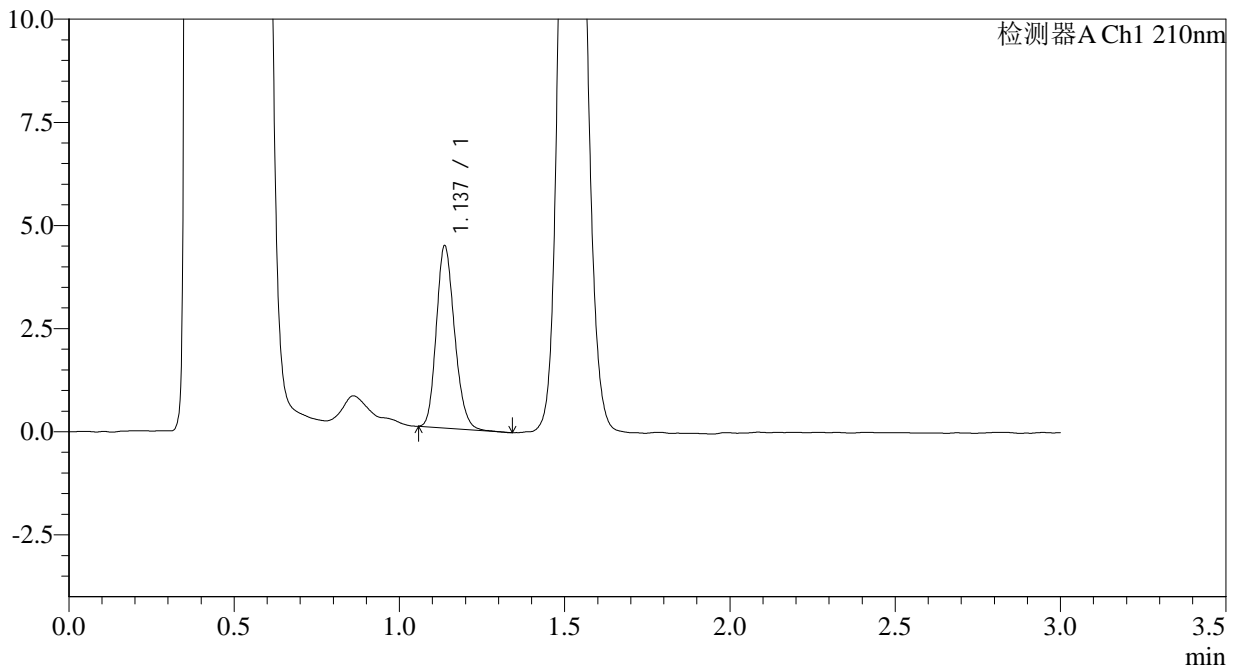
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-60-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH4.5jz-1-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 12:32:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 08:48:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	16914	100.000	4409	2030	1.188	--
总计		16914	100.000	4409			

图20 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



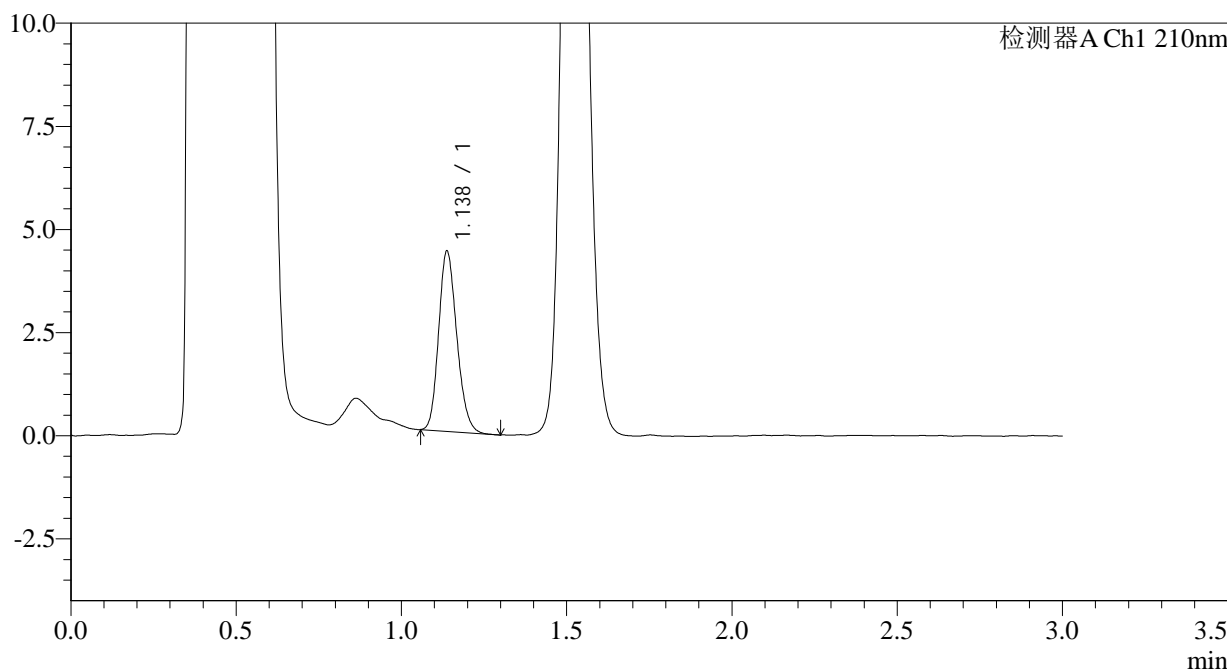
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-61-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH4.5jz-1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 12:36:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 08:48:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	16686	100.000	4365	2031	1.183	--
总计		16686	100.000	4365			

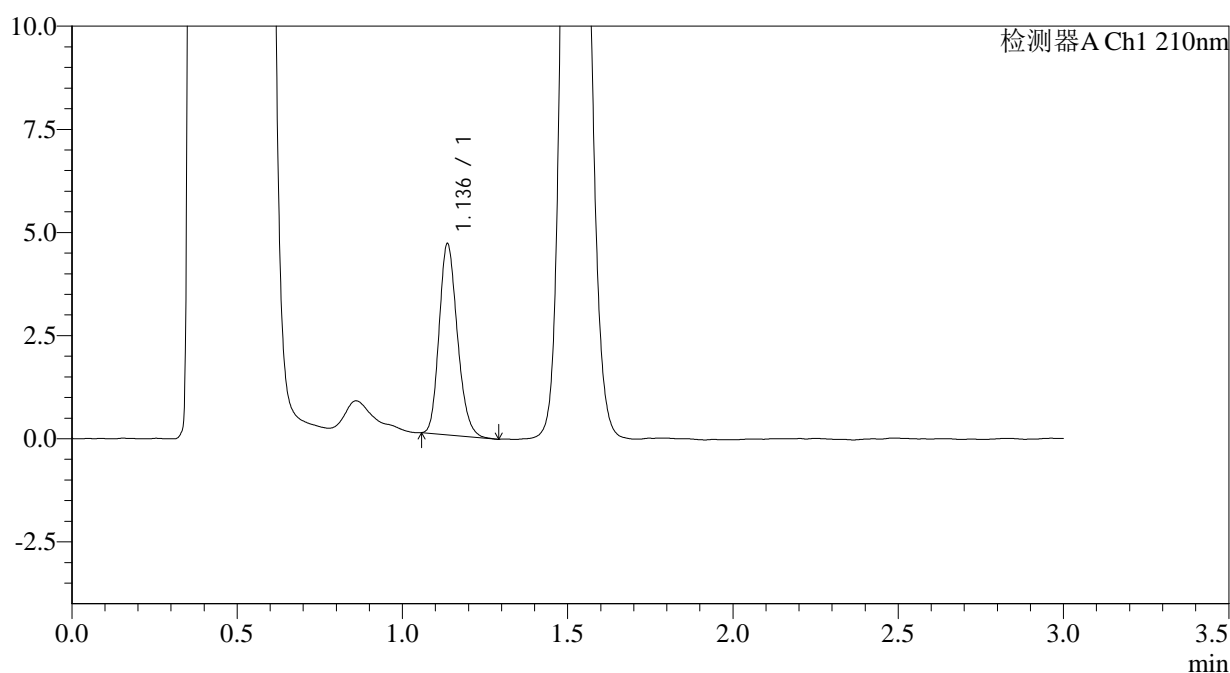
图21 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-62-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH4.5jz-1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 12:39:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/18 08:48:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.136	17770	100.000	4613	2023	1.201	--
总计		17770	100.000	4613			

图22 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



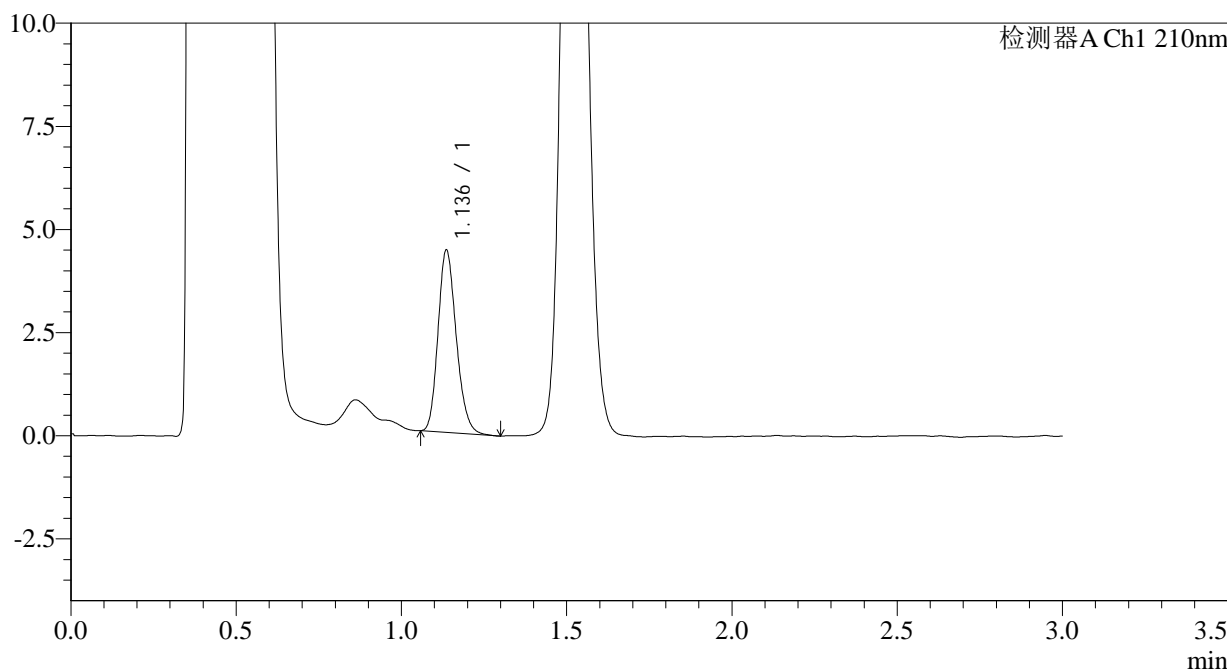
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-63-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH4.5jz-1-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 12:42:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 08:48:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.136	16982	100.000	4399	2030	1.193	--
总计		16982	100.000	4399			

图23 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



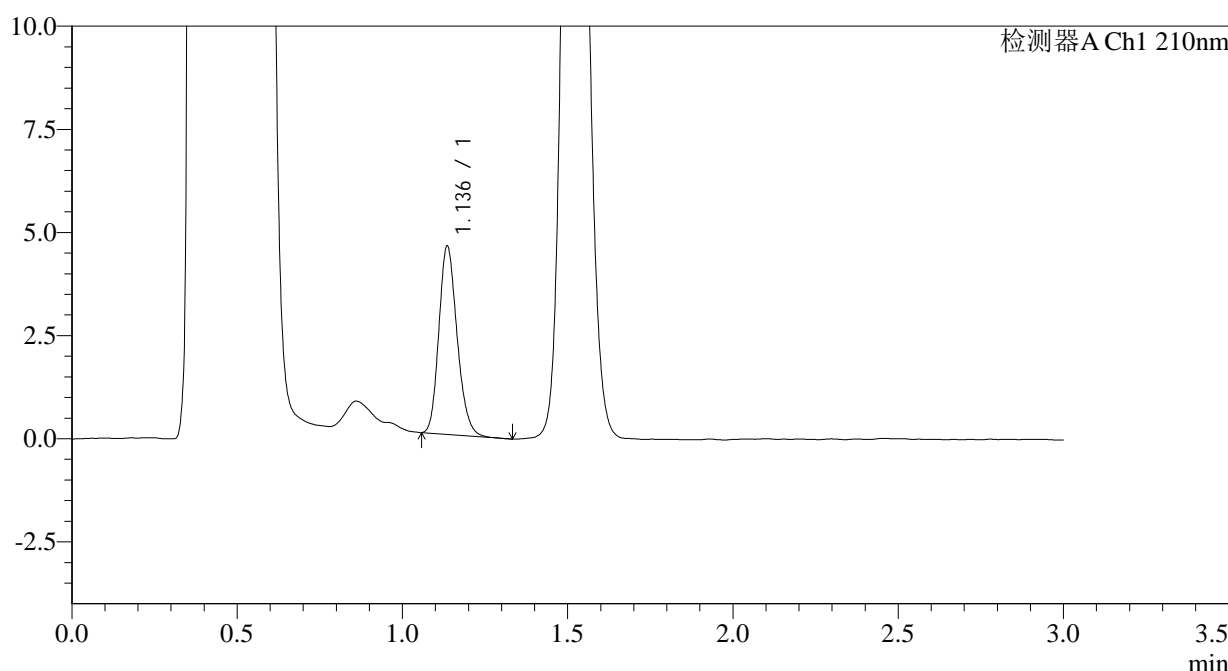
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-64-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH4.5jz-1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 12:46:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 08:48:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.136	17483	100.000	4530	2026	1.194	--
总计		17483	100.000	4530			

图24 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



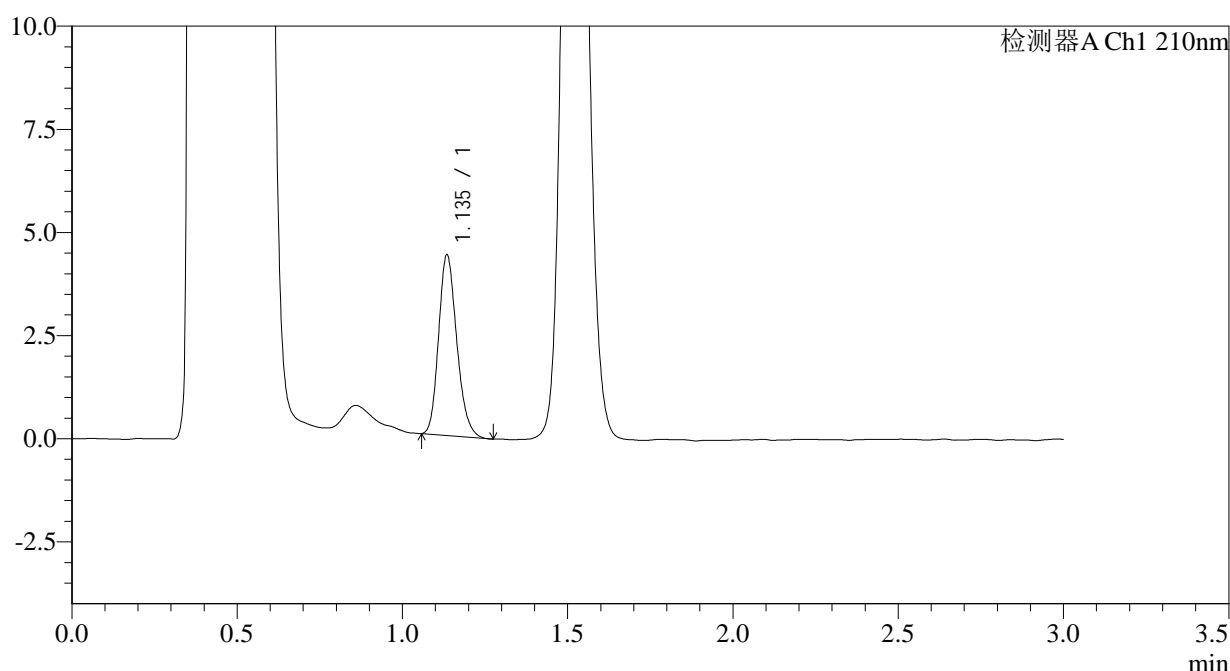
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-65-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH4.5jz-1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 12:49:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 08:49:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	16718	100.000	4325	2043	1.201	--
总计		16718	100.000	4325			

图25 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



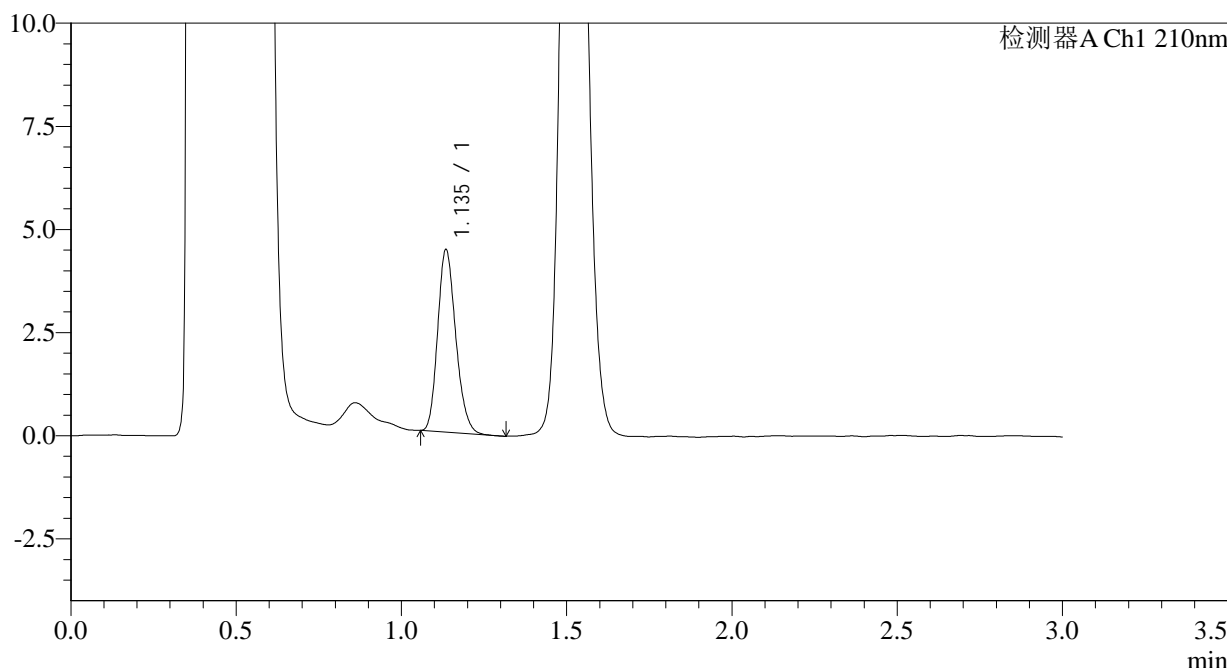
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-66-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH4.5jz-1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 12:53:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 08:49:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	16841	100.000	4375	2044	1.198	--
总计		16841	100.000	4375			

图26 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



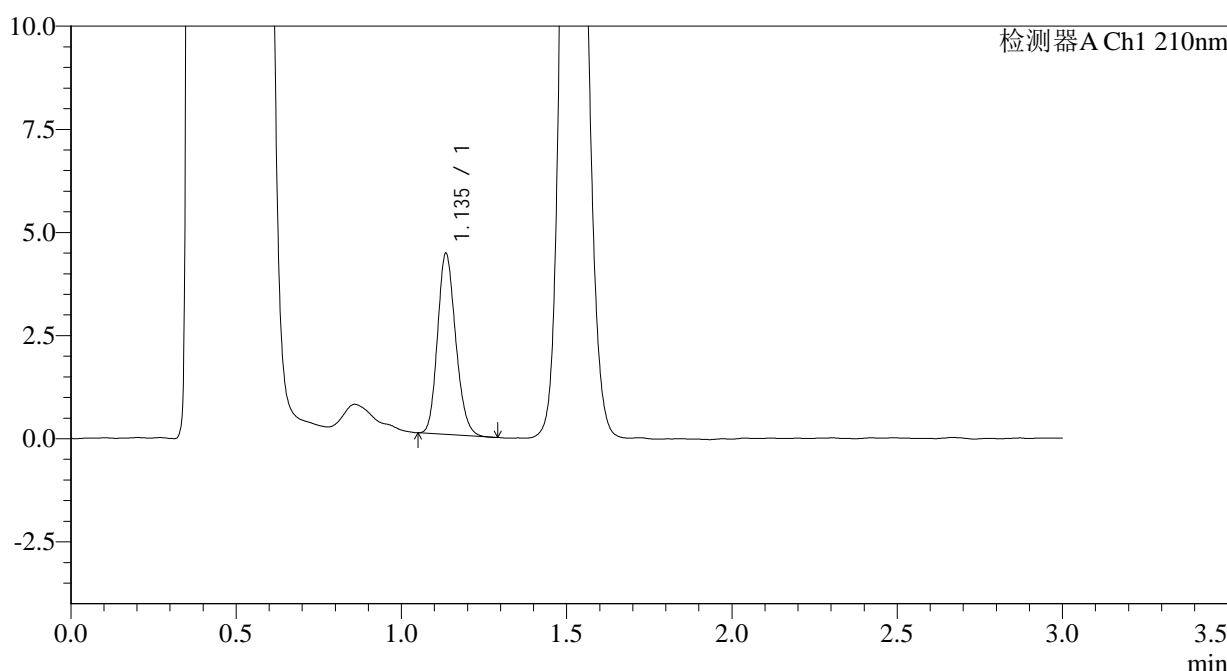
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-67-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH4.5jz-1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 12:56:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 08:49:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	16743	100.000	4336	2030	1.176	--
总计		16743	100.000	4336			

图27 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



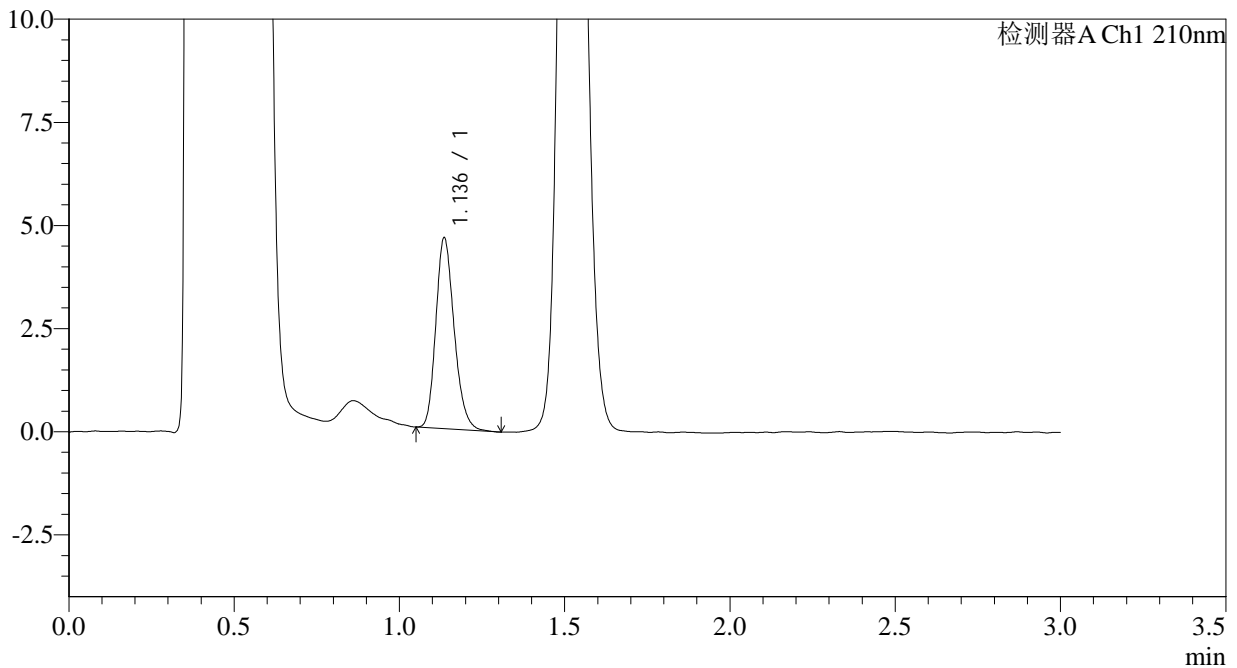
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-68-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH4.5jz-1-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 13:00:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 08:49:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.136	17853	100.000	4593	2014	1.208	--
总计		17853	100.000	4593			

图28 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



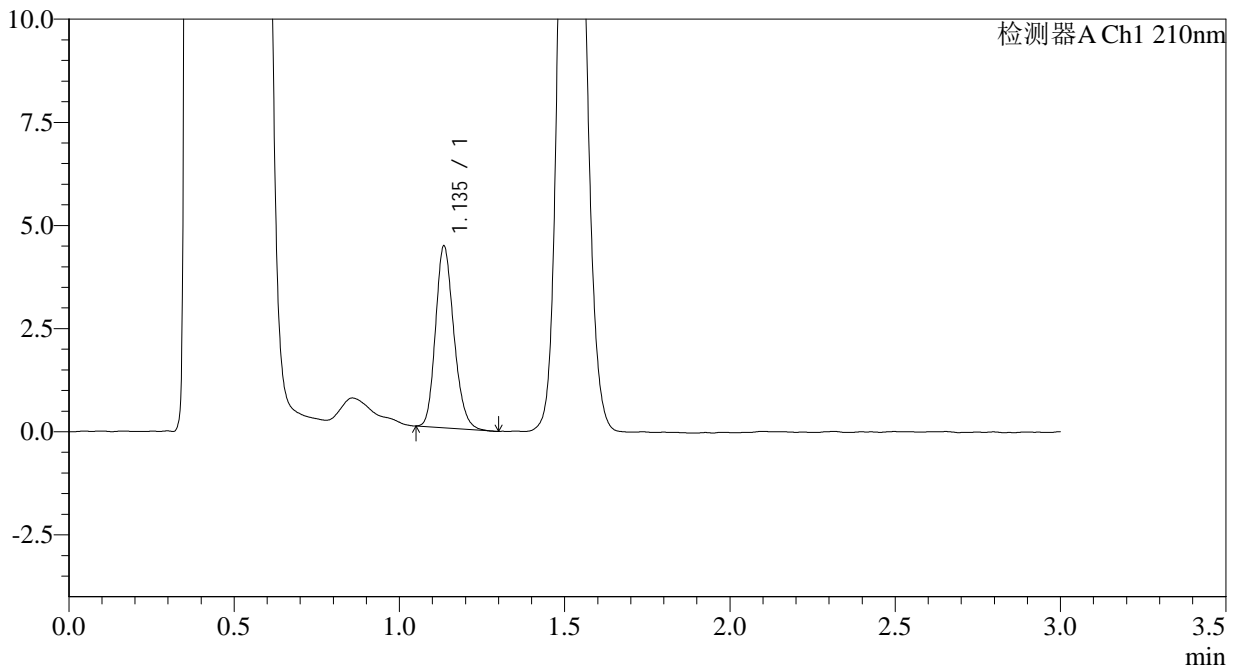
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-69-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH4.5jz-1-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 13:03:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 08:49:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	16989	100.000	4354	2010	1.197	--
总计		16989	100.000	4354			

图29 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



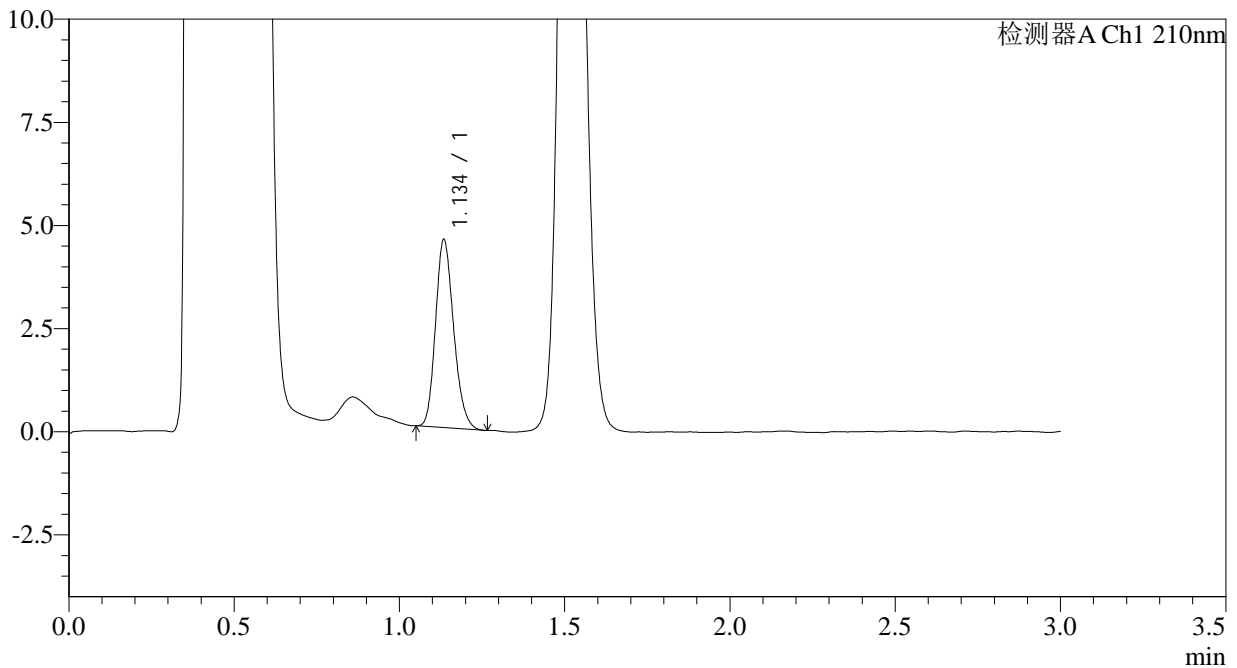
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-70-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH4.5jz-1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 13:06:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 08:49:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	17378	100.000	4499	2036	1.193	--
总计		17378	100.000	4499			

图30 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



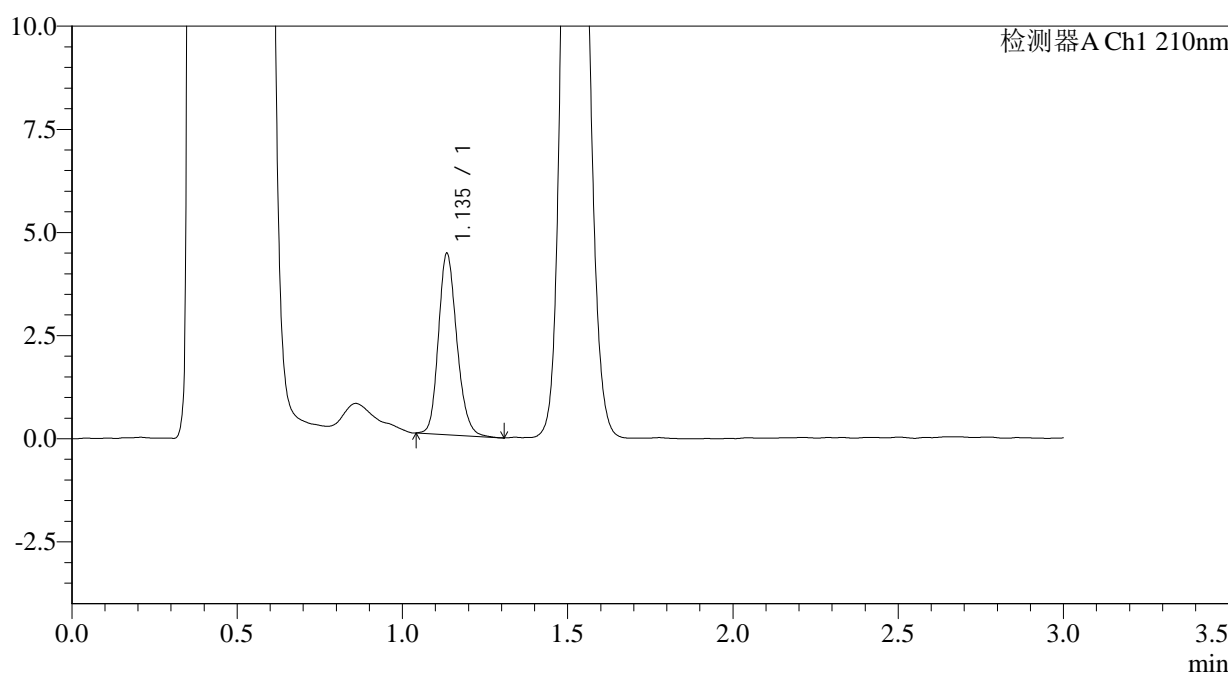
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-71-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH4.5jz-1-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 13:10:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 08:49:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	17030	100.000	4343	2011	1.189	--
总计		17030	100.000	4343			

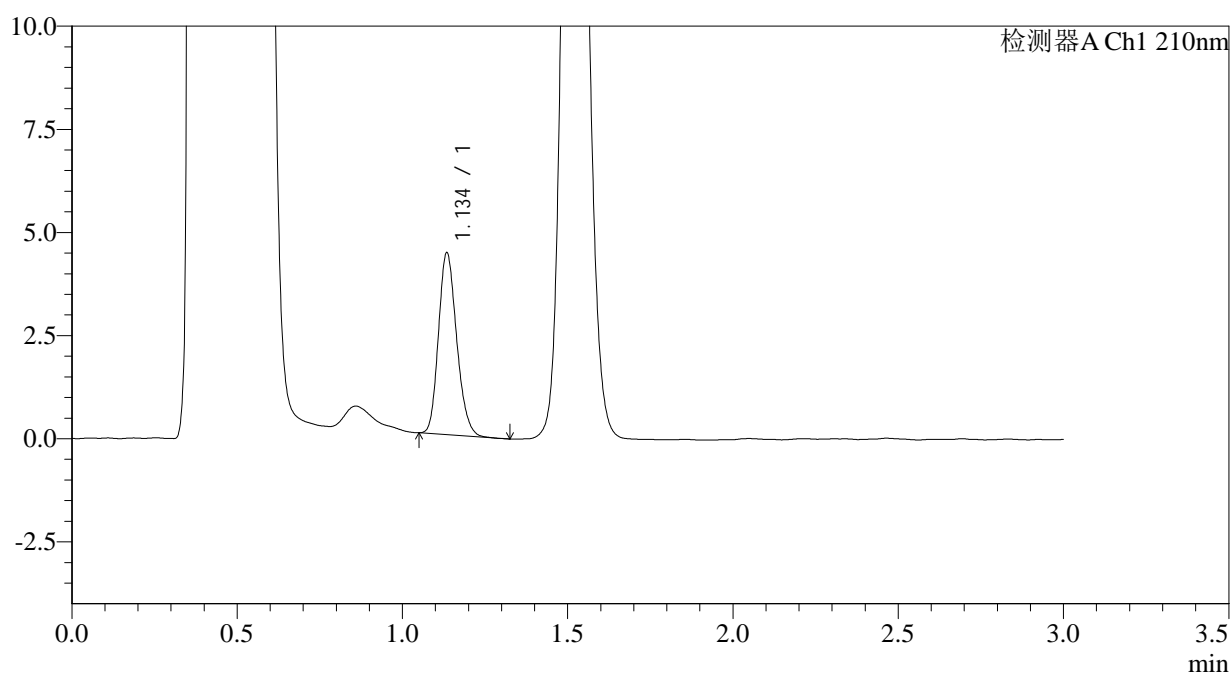
图31 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-72-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH4.5jz-1-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 13:13:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/18 08:49:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	16866	100.000	4348	2020	1.195	--
总计		16866	100.000	4348			

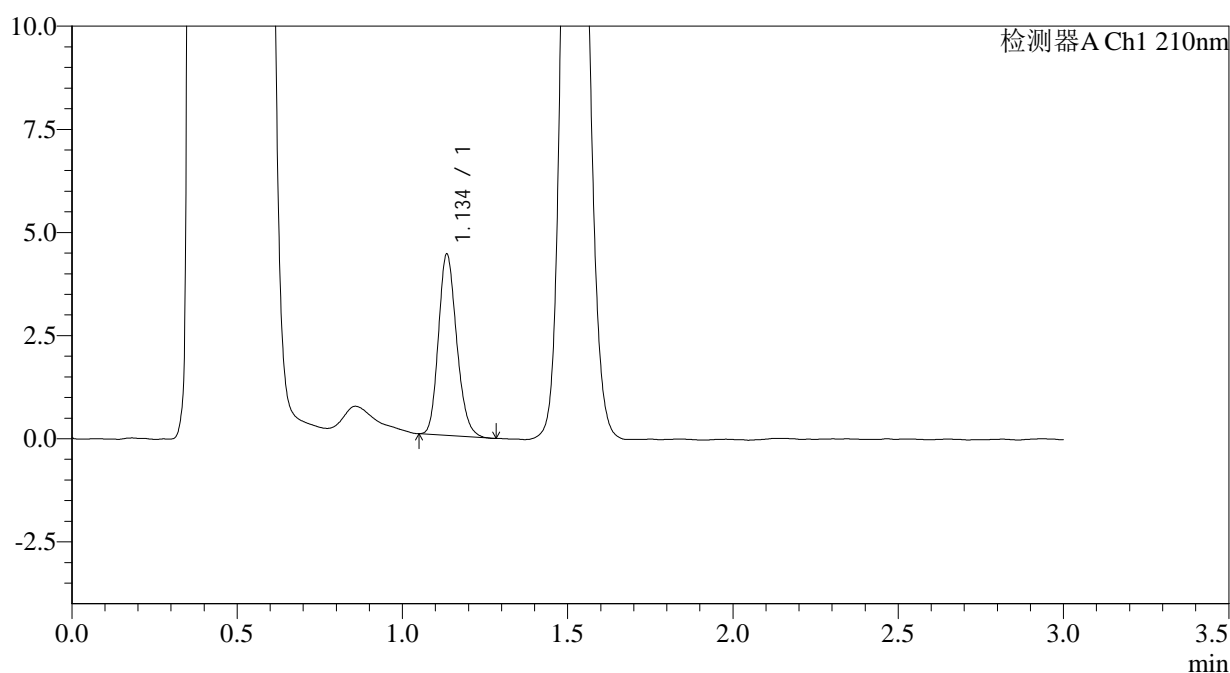
图32 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-73-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH4.5jz-1-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 13:17:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/18 08:49:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	16836	100.000	4336	2031	1.192	--
总计		16836	100.000	4336			

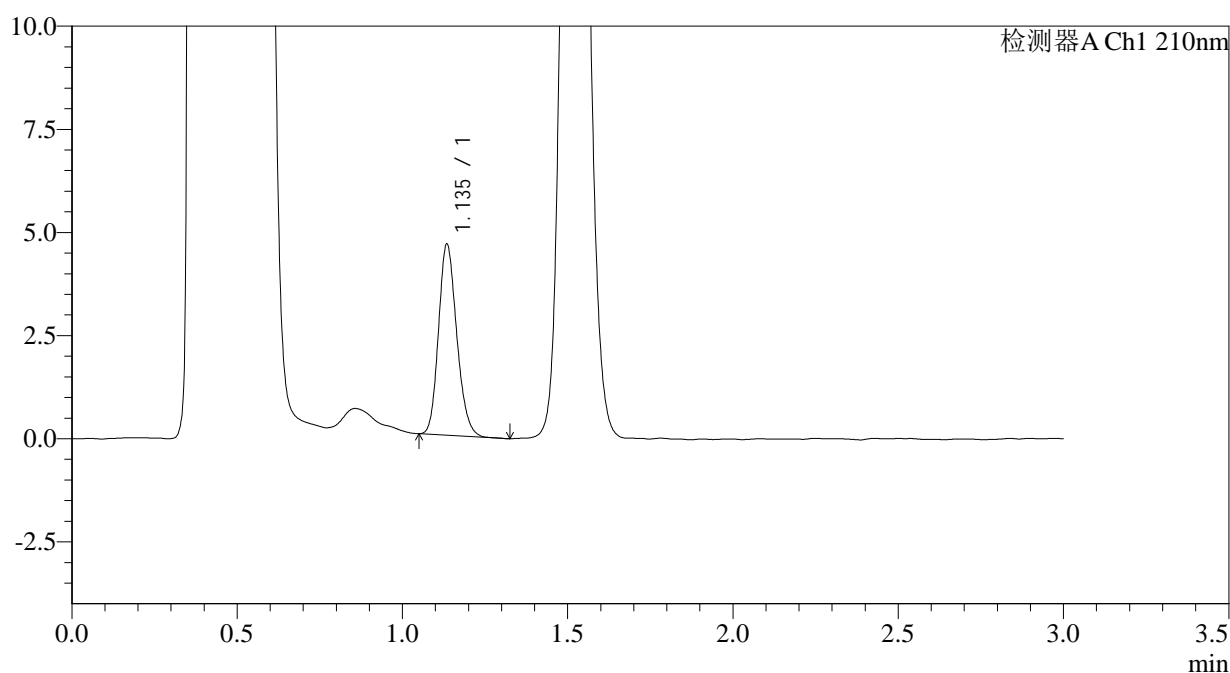
图33 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-74-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH4.5jz-1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 13:20:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/18 08:49:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	17790	100.000	4575	2018	1.184	--
总计		17790	100.000	4575			

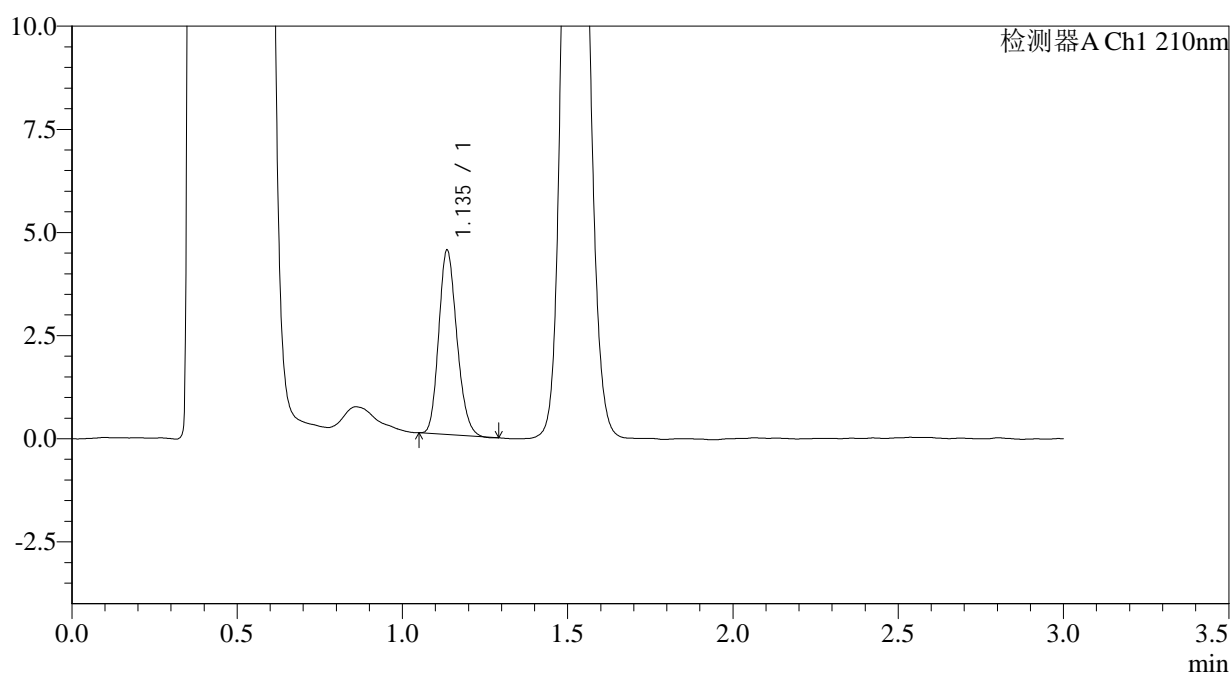
图34 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-75-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH4.5jz-1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 13:23:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/18 08:49:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	17018	100.000	4428	2030	1.185	--
总计		17018	100.000	4428			

图35 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



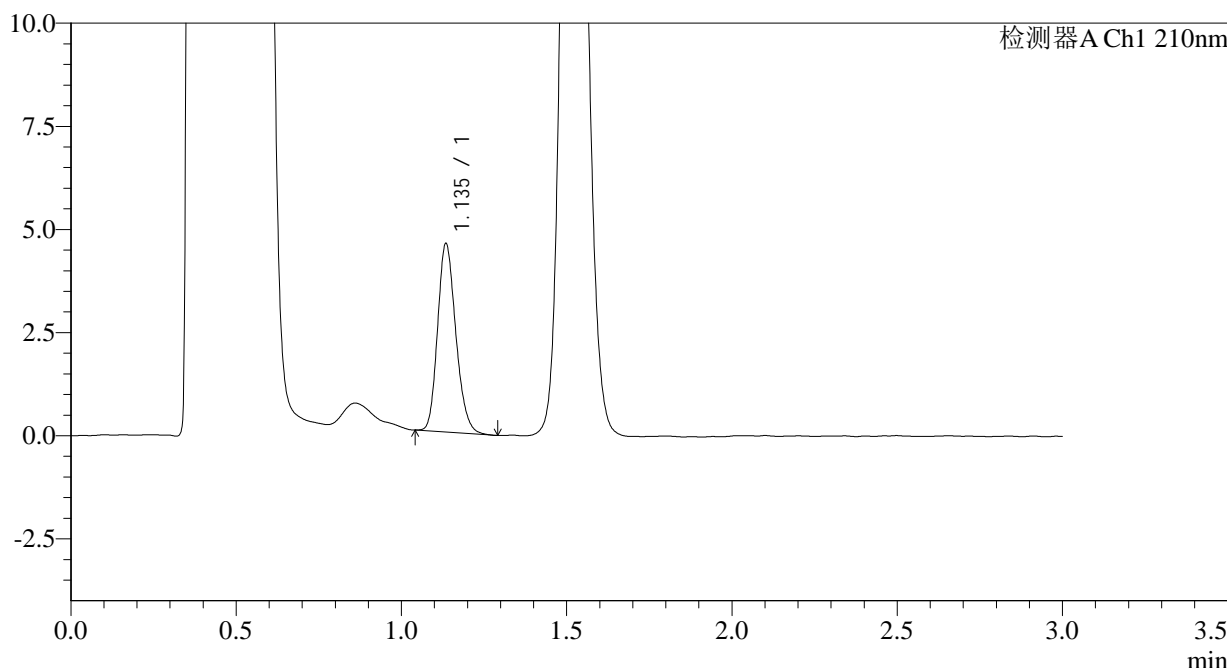
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-76-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH4.5jz-1-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 13:27:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 08:49:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	17507	100.000	4513	2029	1.194	--
总计		17507	100.000	4513			

图36 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



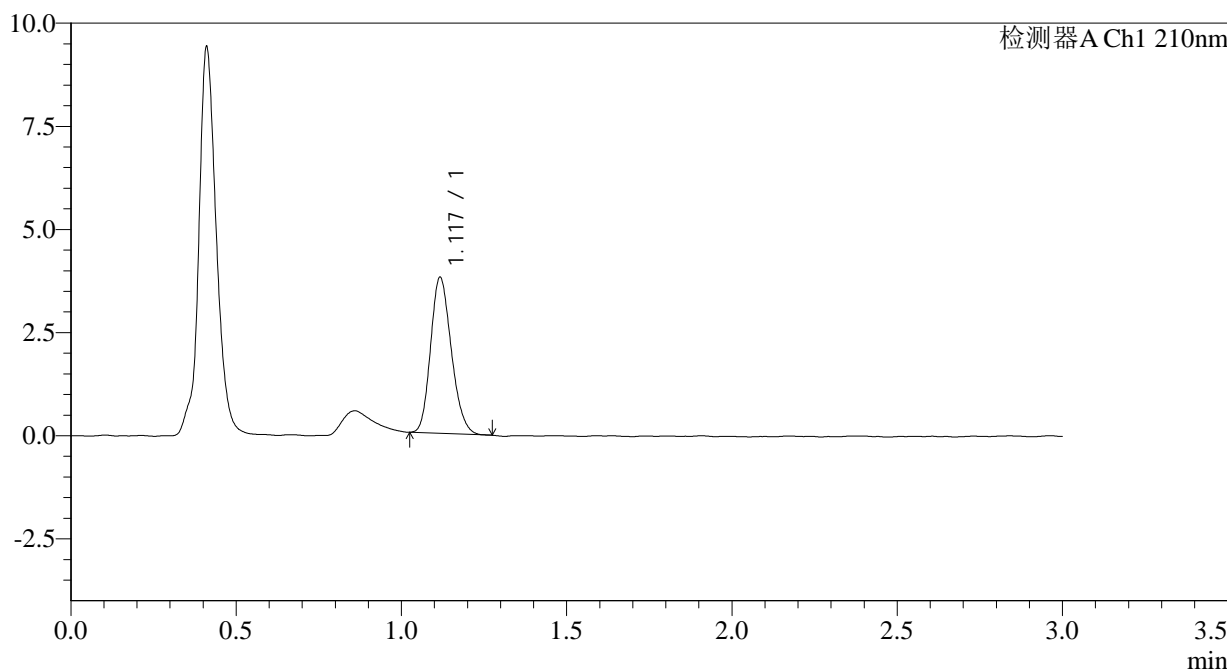
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-77-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH4.5jz-1-dz-2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 13:30:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/18 08:49:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	16501	100.000	3753	1501	1.188	--
总计		16501	100.000	3753			

图37 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



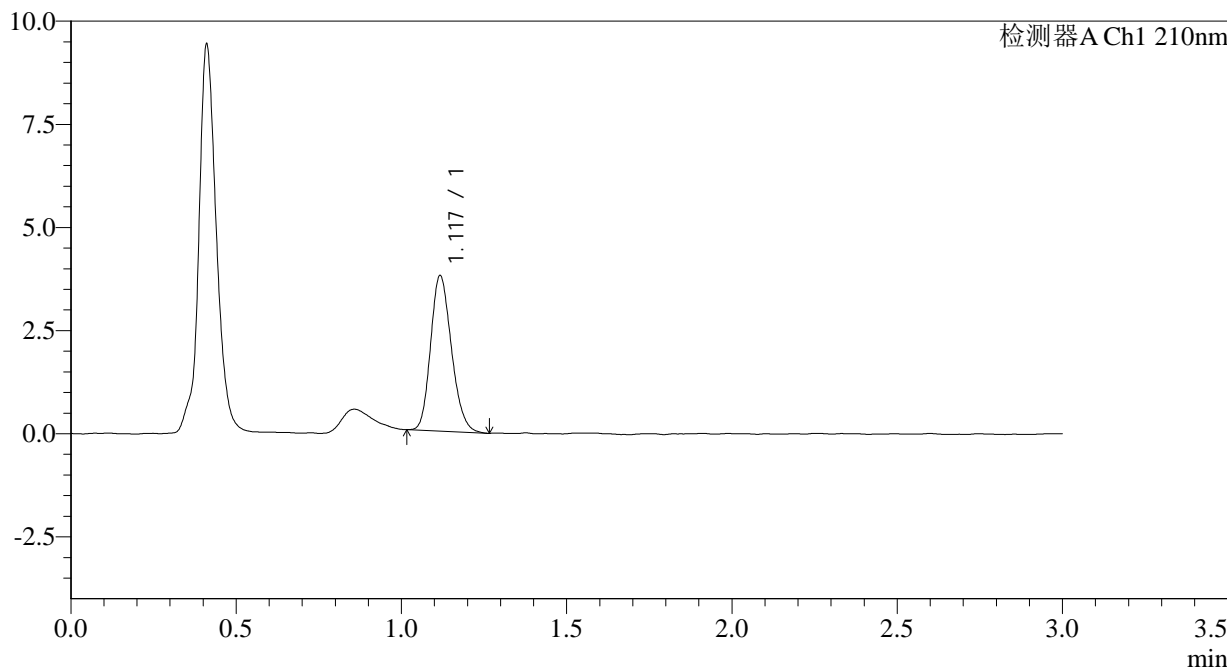
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-78-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH4.5jz-1-dz-2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 13:34:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 08:49:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	16537	100.000	3739	1491	1.192	--
总计		16537	100.000	3739			

图38 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



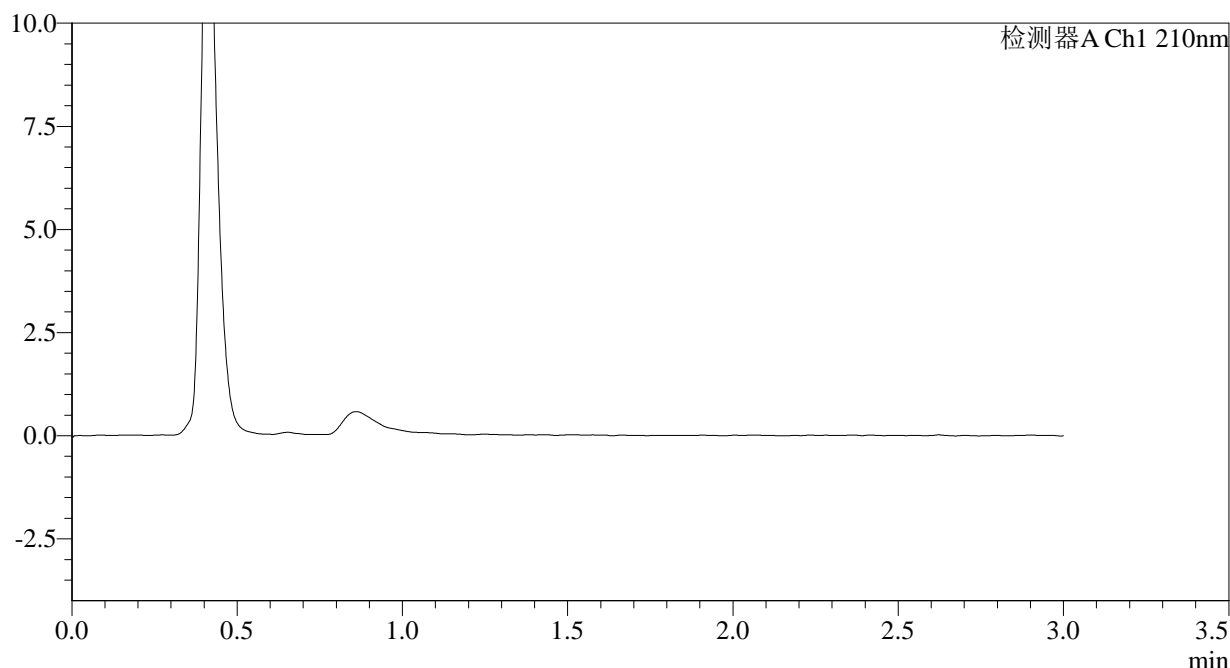
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-79-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH4.5jz-2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 13:37:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 08:49:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

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

图39 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂



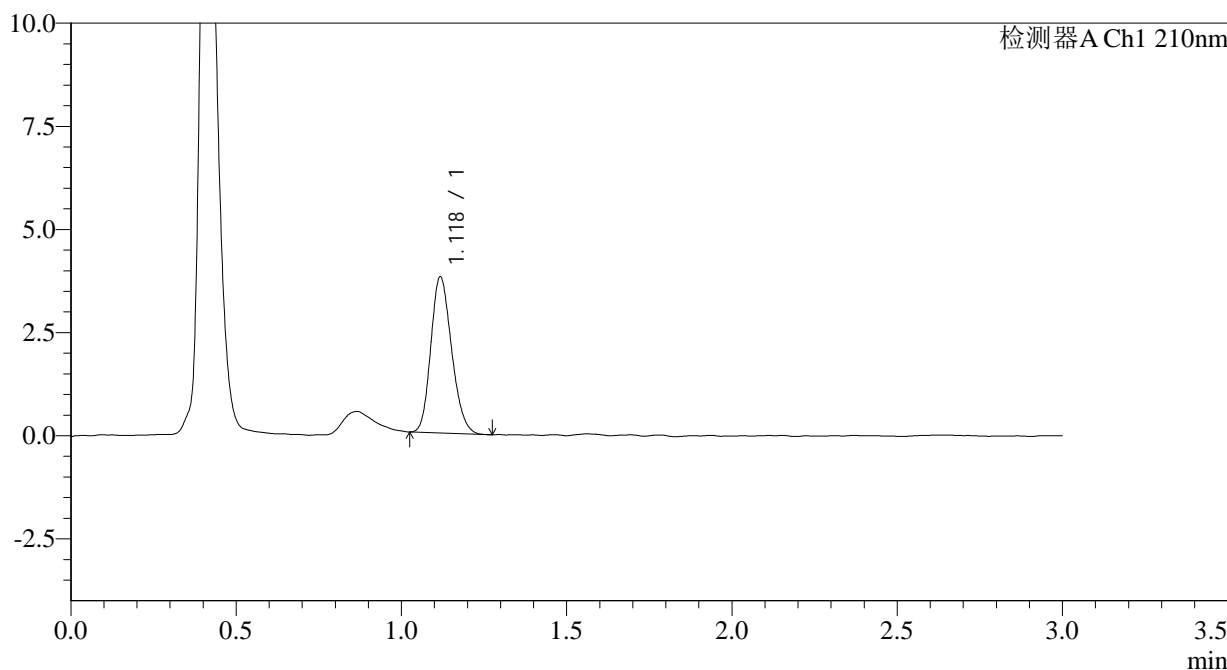
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-80-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH4.5jz-2-dz-1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 13:40:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 08:49:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	16589	100.000	3750	1490	1.190	--
总计		16589	100.000	3750			

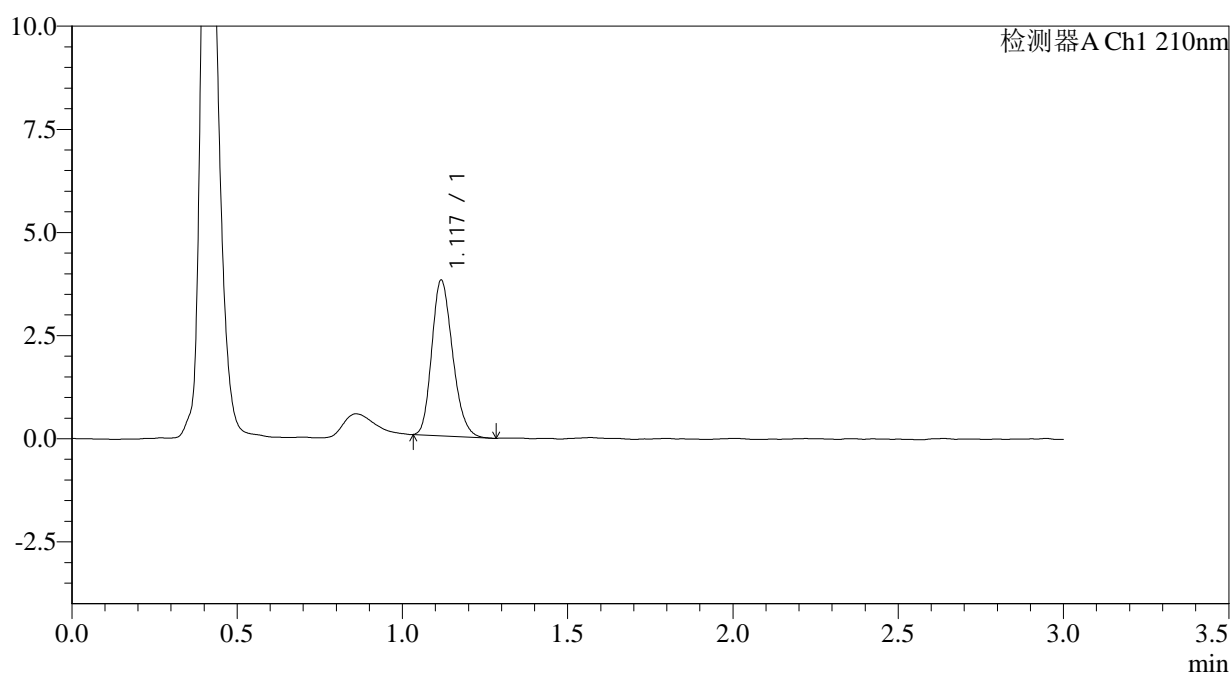
图40 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-81-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH4.5jz-2-dz-1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 13:44:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/18 08:49:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	16505	100.000	3737	1499	1.215	--
总计		16505	100.000	3737			

图41 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



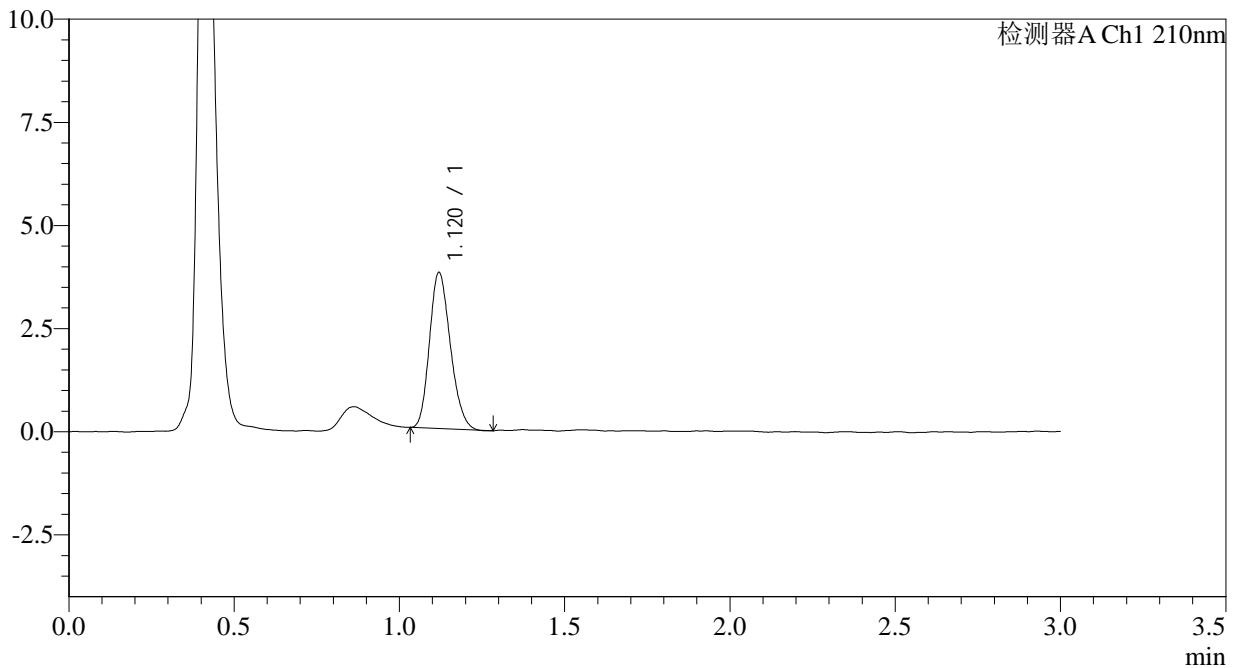
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-82-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH4.5jz-2-dz-1-3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 13:47:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 08:49:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	16631	100.000	3777	1486	1.197	--
总计		16631	100.000	3777			

图42 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



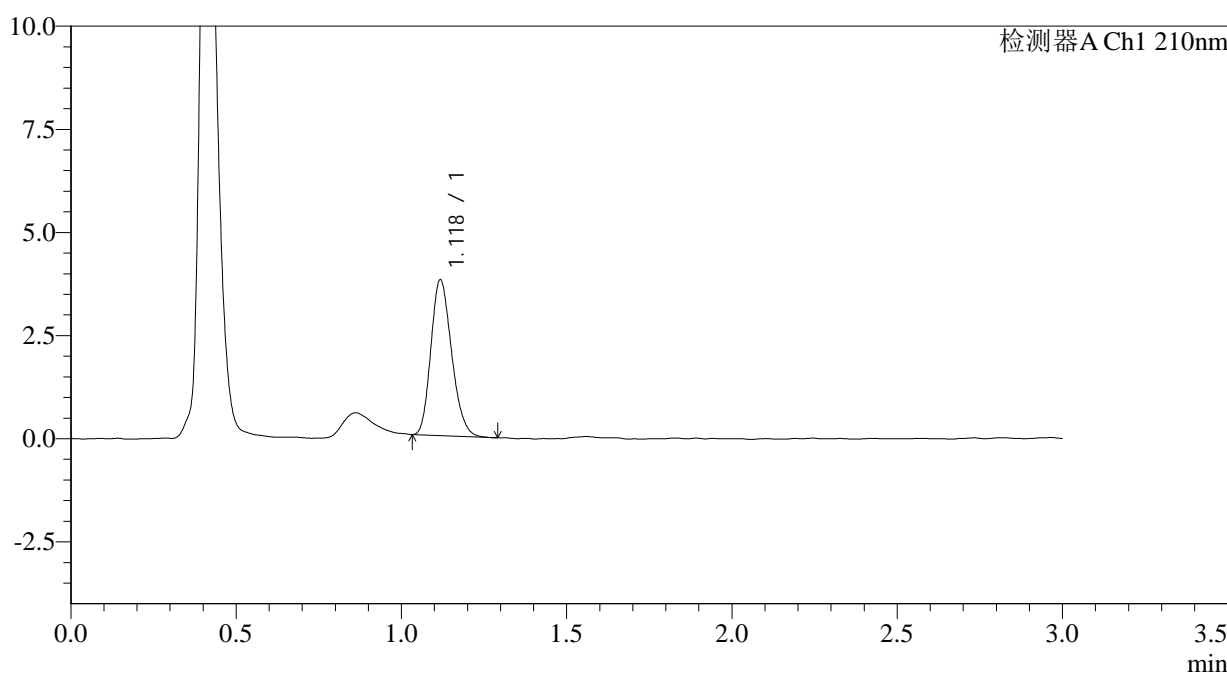
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-83-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH4.5jz-2-dz-1-4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 13:51:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 08:49:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	16496	100.000	3741	1495	1.208	--
总计		16496	100.000	3741			

图43 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



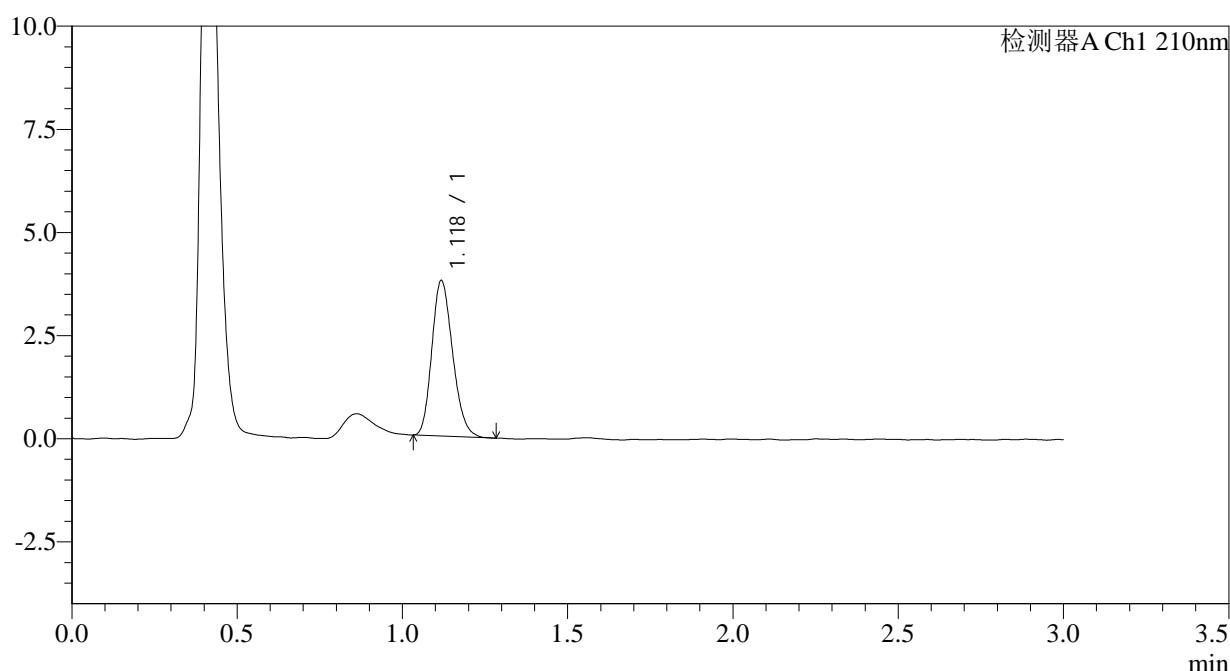
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-84-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH4.5jz-2-dz-1-5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 13:54:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 08:49:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	16498	100.000	3735	1493	1.199	--
总计		16498	100.000	3735			

图44 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



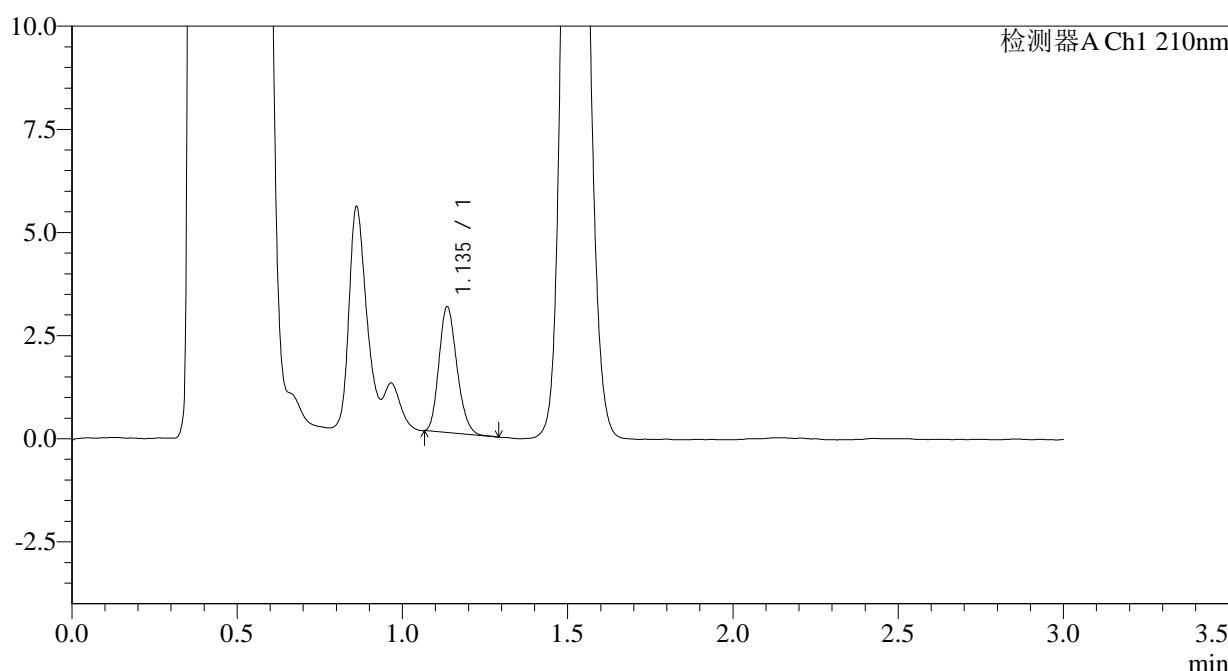
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-85-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH4.5jz-2-2min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 13:58:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 08:49:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	11542	100.000	3024	2057	1.199	--
总计		11542	100.000	3024			

图45 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-2min-片1
 供试品溶液-1



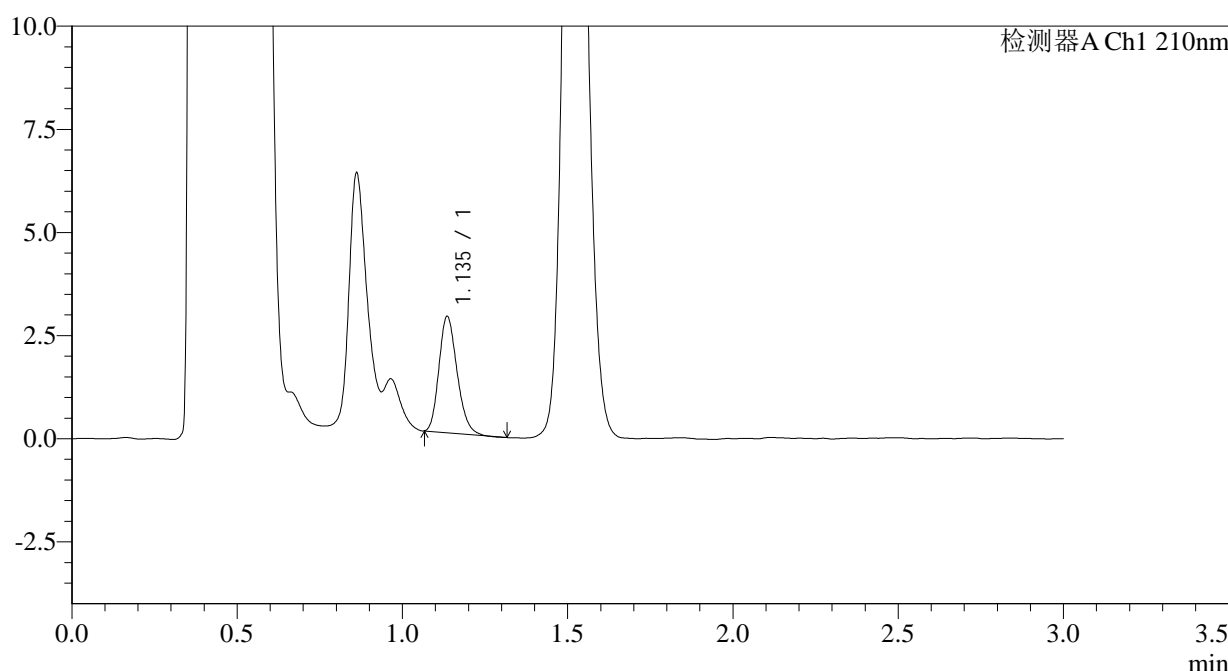
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-86-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH4.5jz-2-2min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 14:01:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 08:49:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	10754	100.000	2798	2029	1.216	--
总计		10754	100.000	2798			

图46 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片2
 供试品溶液-1



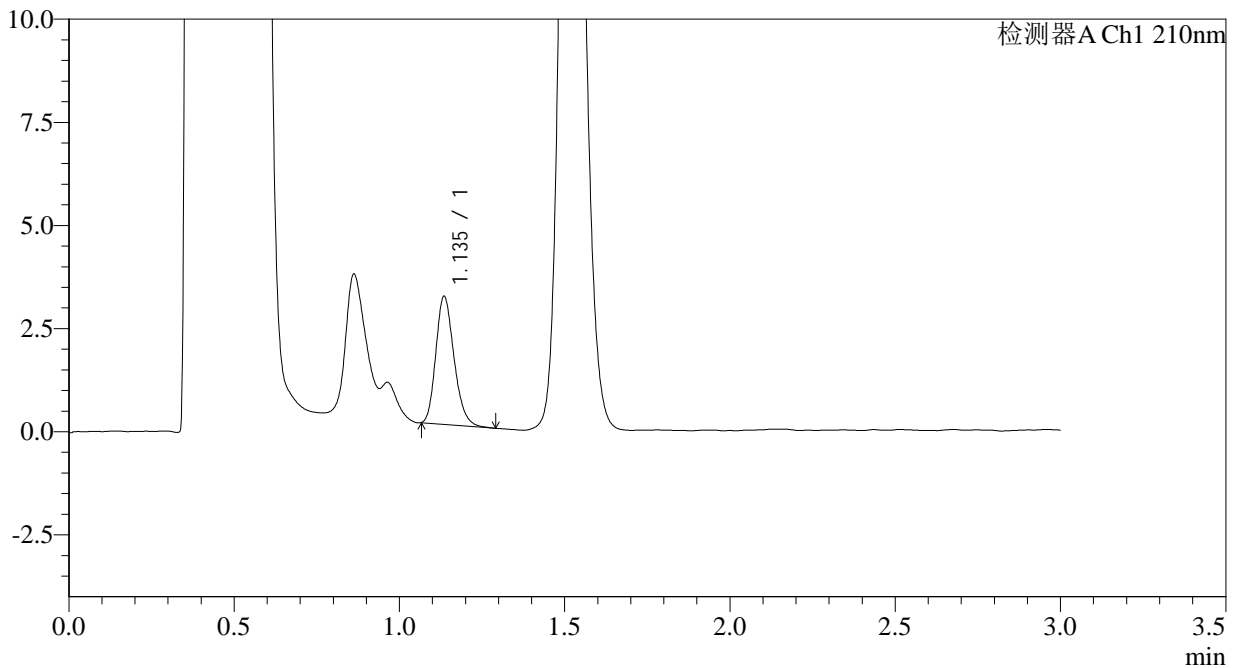
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-87-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH4.5jz-2-2min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 14:05:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 08:50:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	11880	100.000	3075	2035	1.221	--
总计		11880	100.000	3075			

图47 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-2min-片3
 供试品溶液-1

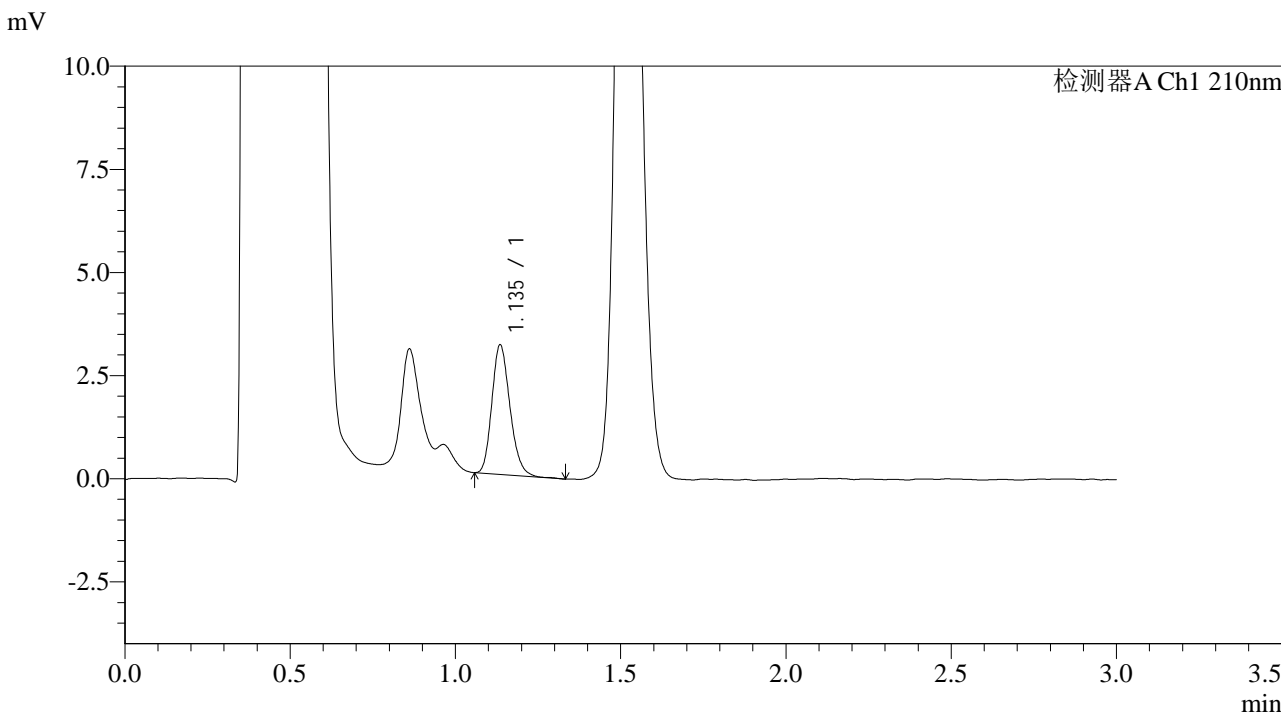


JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
柱温:30°C 波长:210nm
数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-88-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH4.5jz-2-2min-P4.lcd
方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 2-28
进样体积: 50µl 版本号:6.115
进样时间: 2024/11/15 14:08:30 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/18 08:50:05 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	11928	100.000	3113	2058	1.198	--
总计		11928	100.000	3113			

图48 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-2min-片4
供试品溶液-1



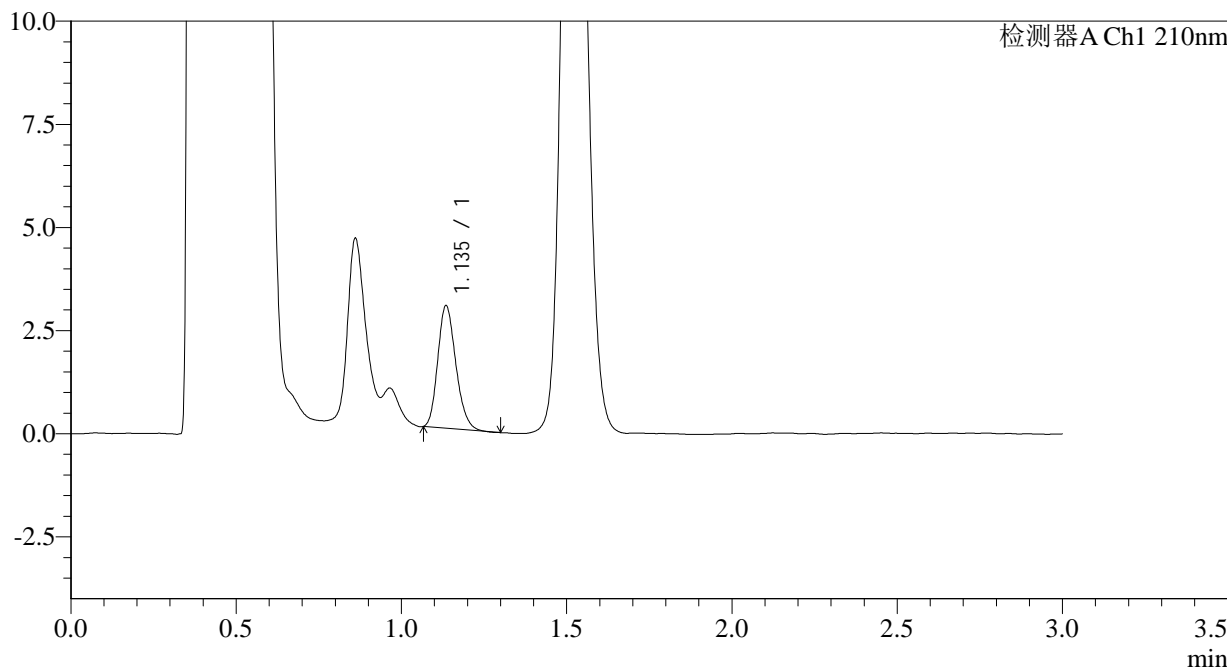
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-89-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH4.5jz-2-2min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 14:11:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 08:50:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	11314	100.000	2942	2034	1.206	--
总计		11314	100.000	2942			

图49 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-2min-片5
 供试品溶液-1



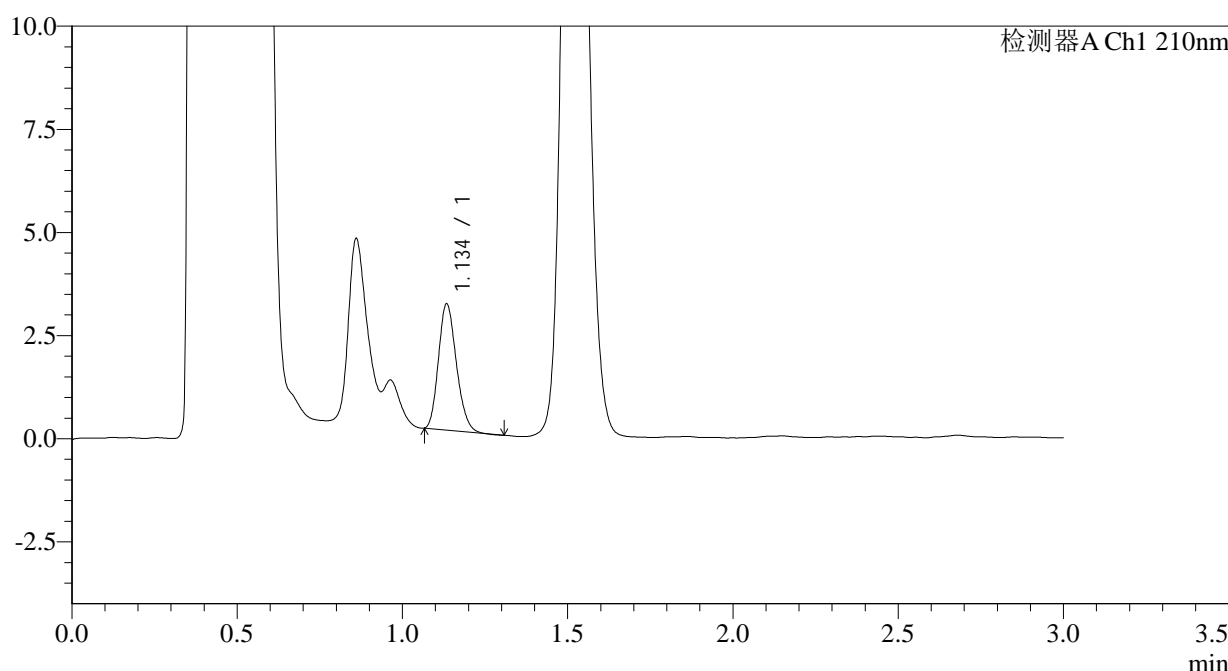
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-90-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH4.5jz-2-2min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 14:15:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 08:50:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	11553	100.000	3026	2055	1.197	--
总计		11553	100.000	3026			

图50 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-2min-片6
 供试品溶液-1



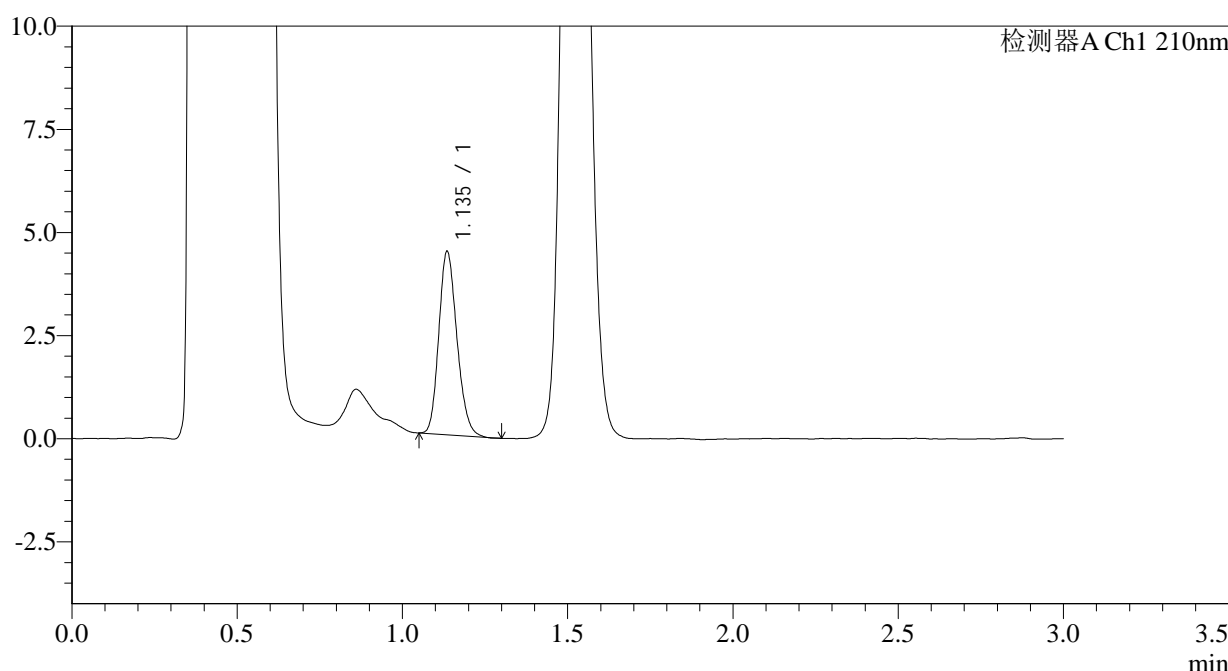
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-91-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH4.5jz-2-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 14:18:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 08:50:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	16946	100.000	4402	2032	1.186	--
总计		16946	100.000	4402			

图51 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



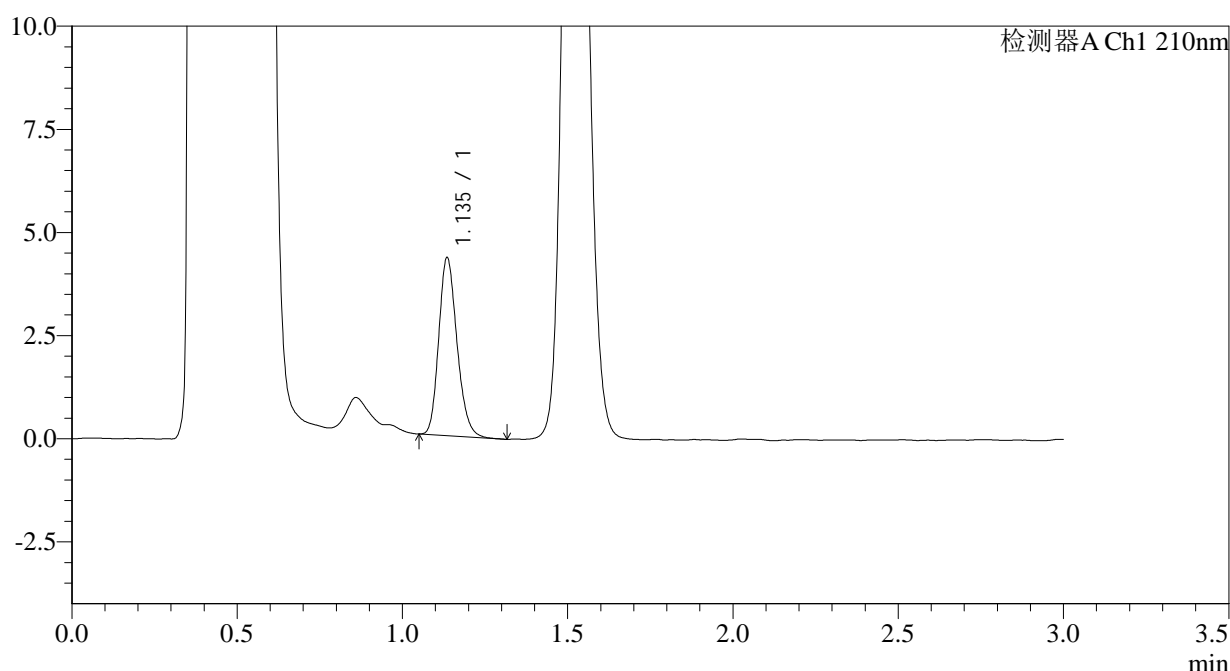
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-92-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH4.5jz-2-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 14:22:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 08:50:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	16563	100.000	4277	2031	1.202	--
总计		16563	100.000	4277			

图52 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



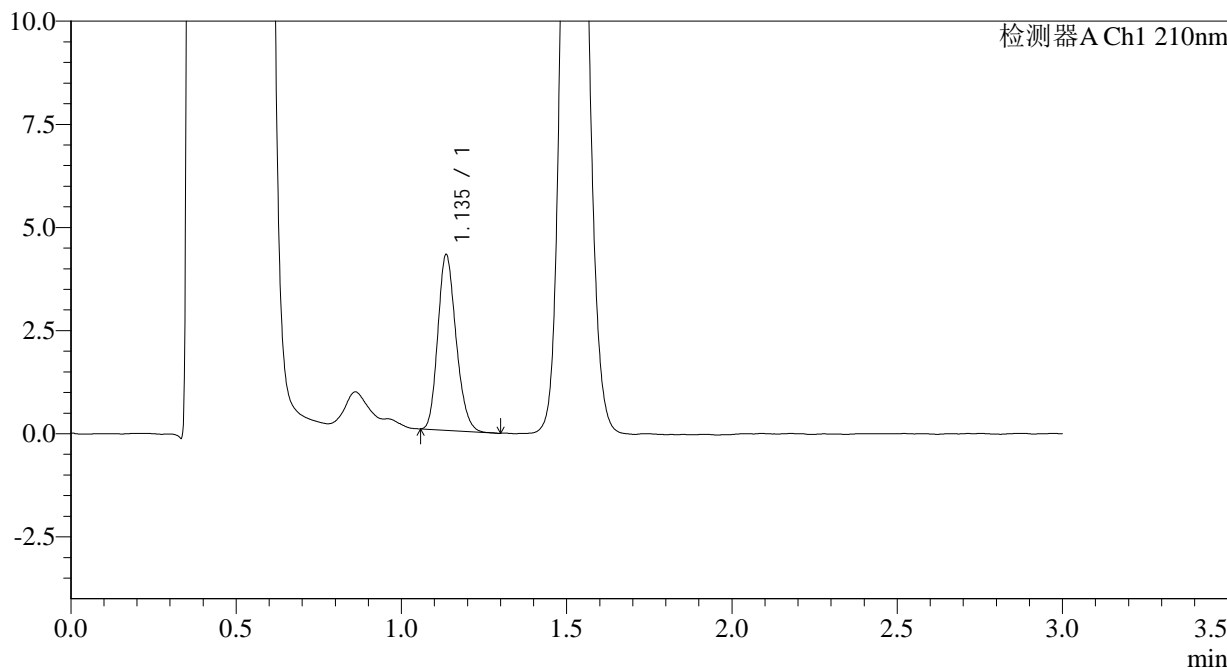
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-93-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH4.5jz-2-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 14:25:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 08:50:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	16320	100.000	4222	2008	1.196	--
总计		16320	100.000	4222			

图53 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



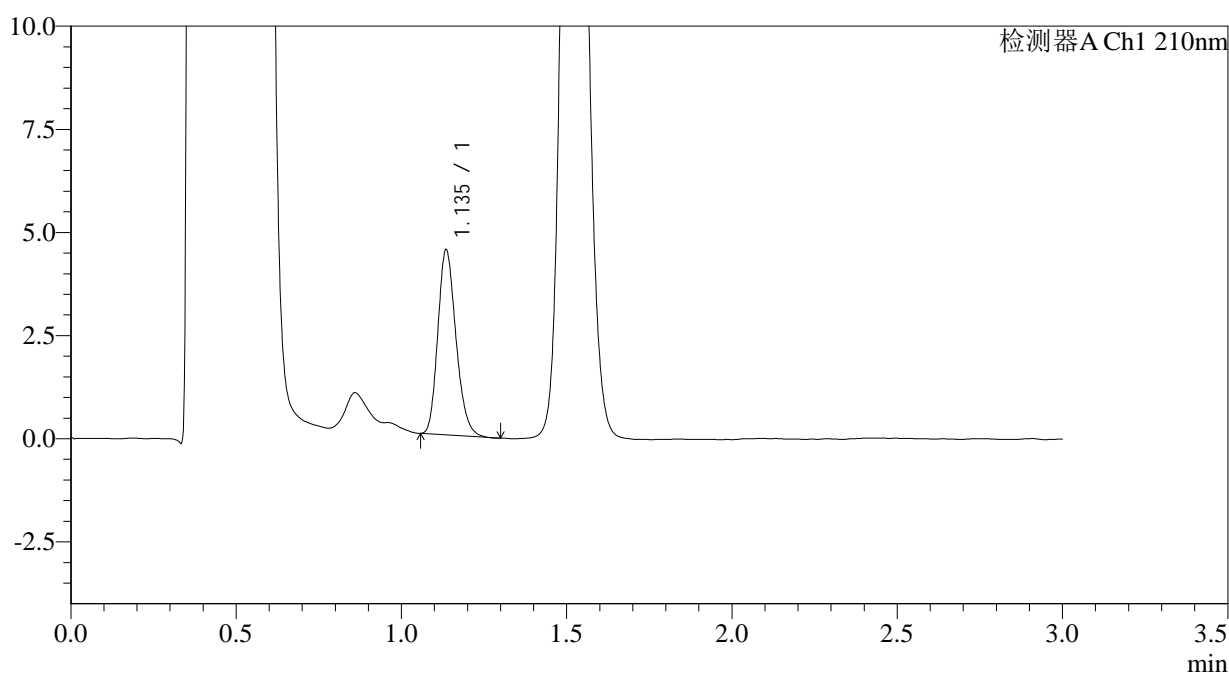
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-94-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH4.5jz-2-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 14:29:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 08:50:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	17120	100.000	4449	2040	1.210	--
总计		17120	100.000	4449			

图54 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



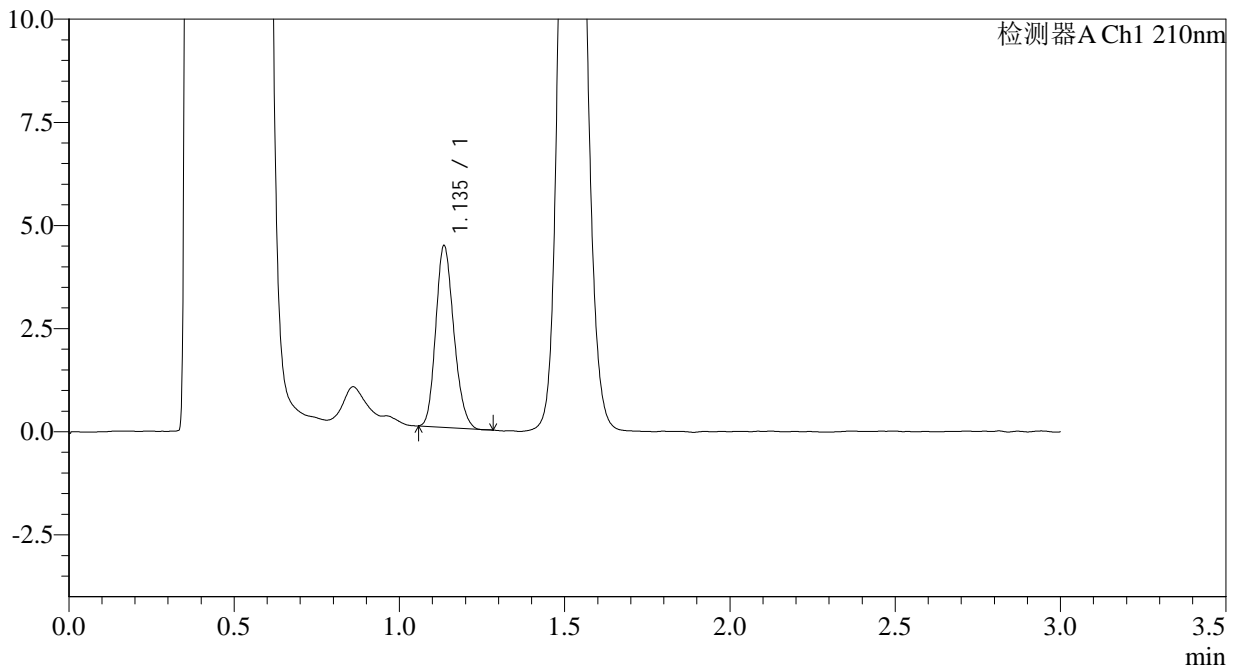
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-95-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH4.5jz-2-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 14:32:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 08:50:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	16707	100.000	4360	2041	1.188	--
总计		16707	100.000	4360			

图55 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



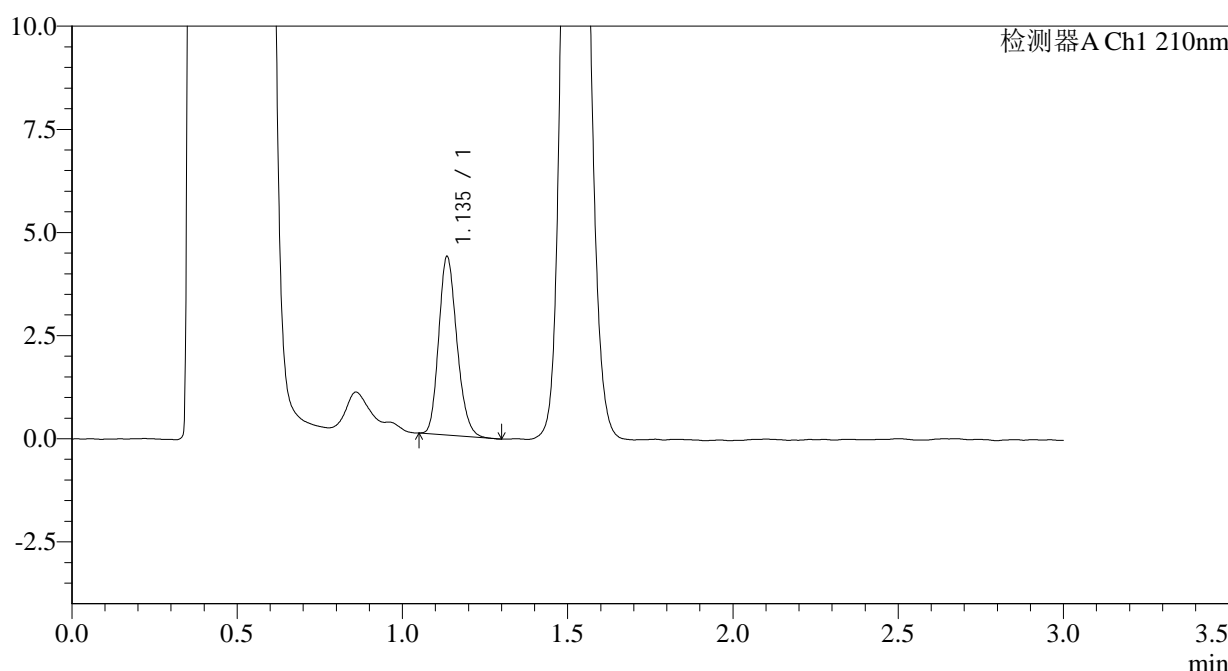
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-96-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH4.5jz-2-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 14:35:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 08:50:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	16584	100.000	4289	2029	1.196	--
总计		16584	100.000	4289			

图56 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



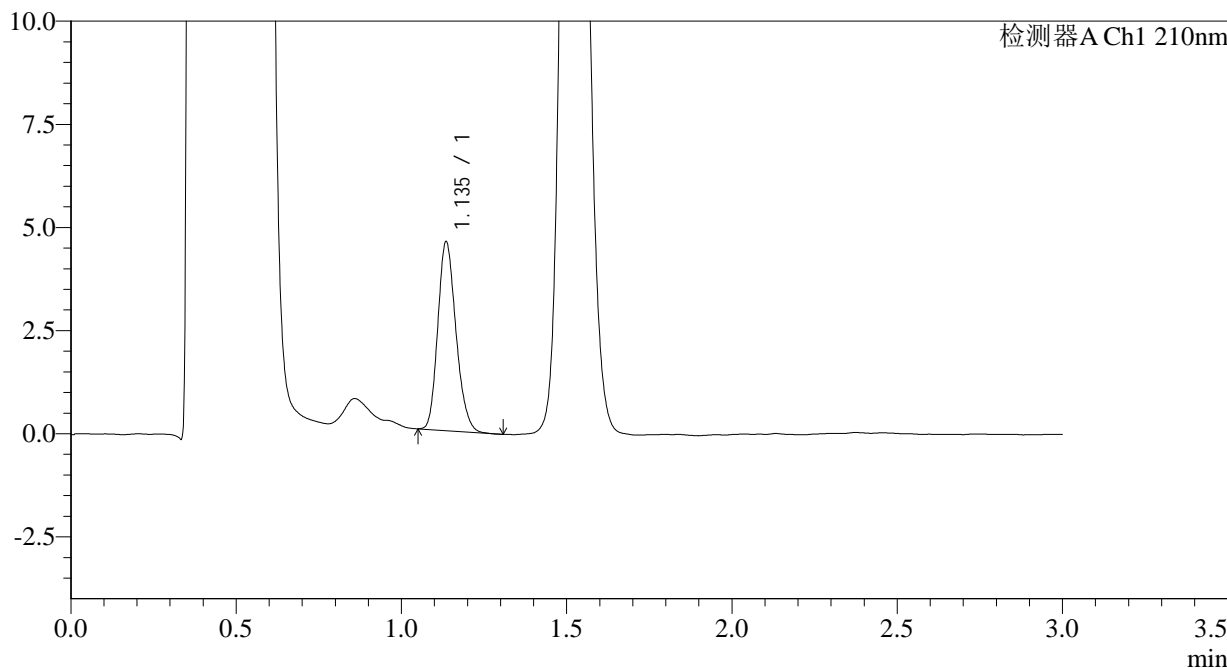
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-97-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH4.5jz-2-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 14:39:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 08:50:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	17476	100.000	4539	2031	1.195	--
总计		17476	100.000	4539			

图57 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



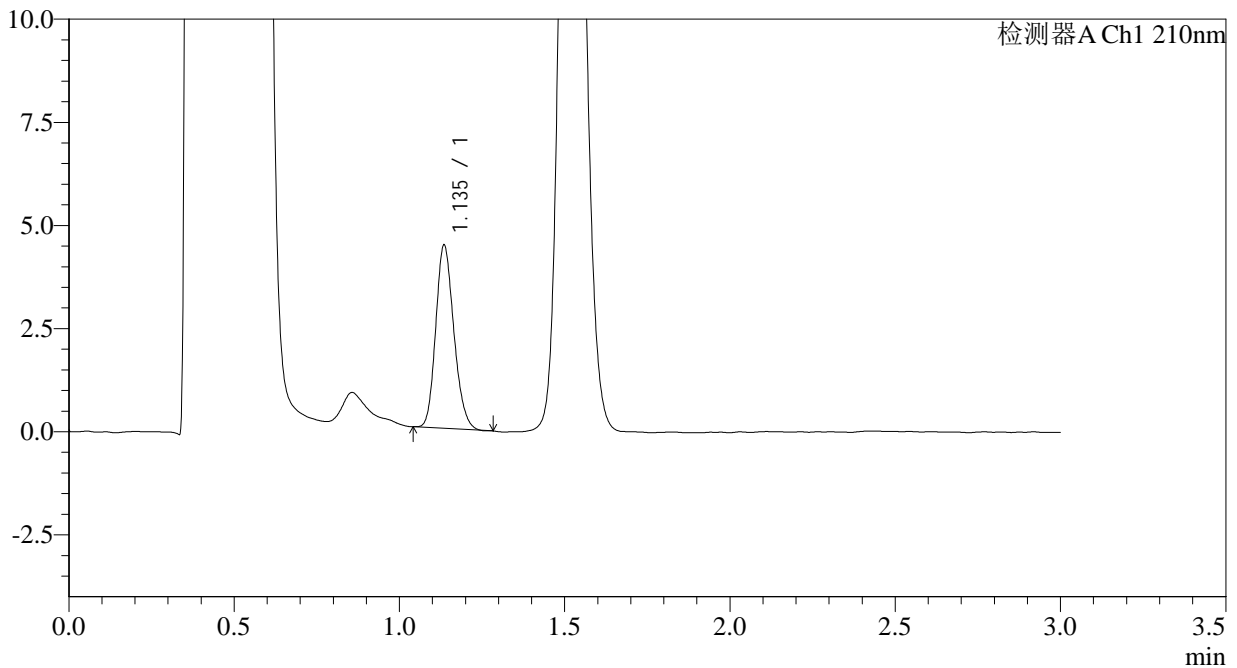
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-98-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH4.5jz-2-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 14:42:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 08:50:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	16954	100.000	4399	2025	1.183	--
总计		16954	100.000	4399			

图58 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



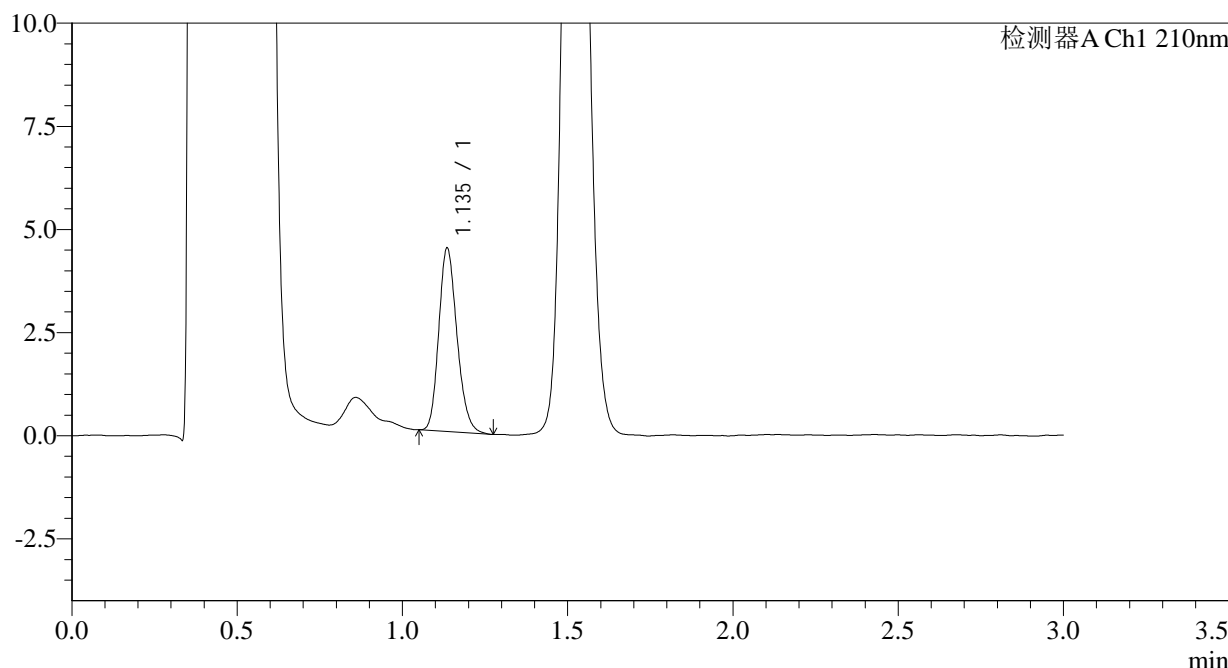
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-99-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH4.5jz-2-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 14:46:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 08:50:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	17058	100.000	4410	2032	1.195	--
总计		17058	100.000	4410			

图59 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



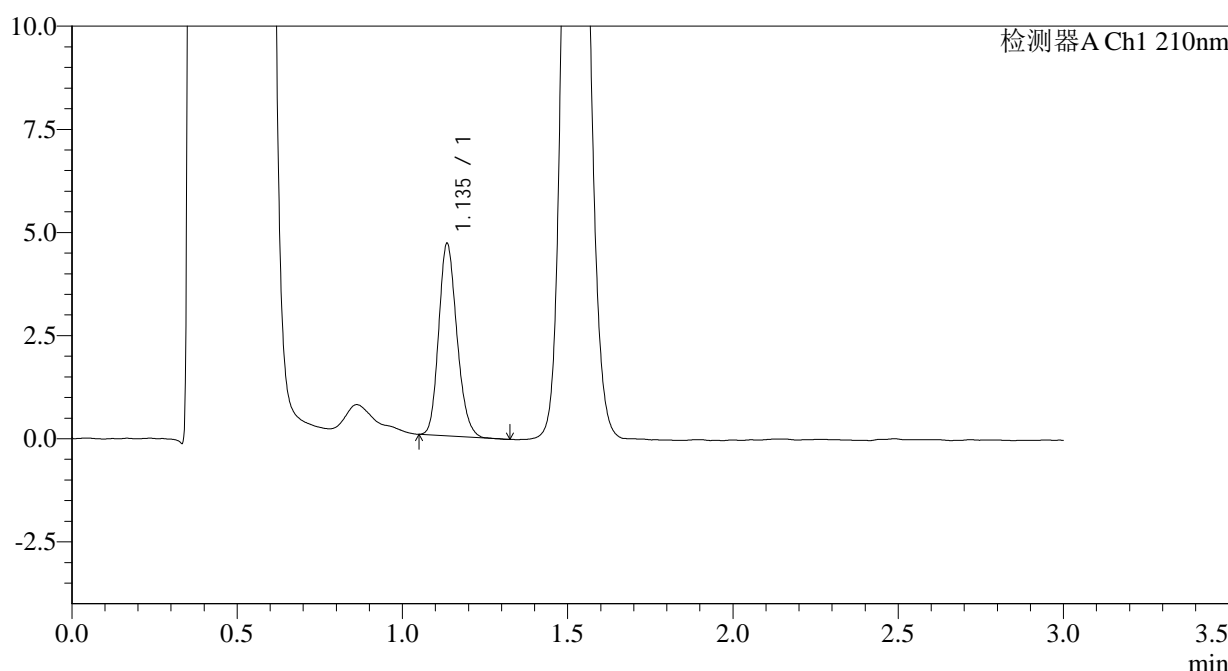
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-100-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH4.5jz-2-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 14:49:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 08:50:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	17882	100.000	4620	2024	1.191	--
总计		17882	100.000	4620			

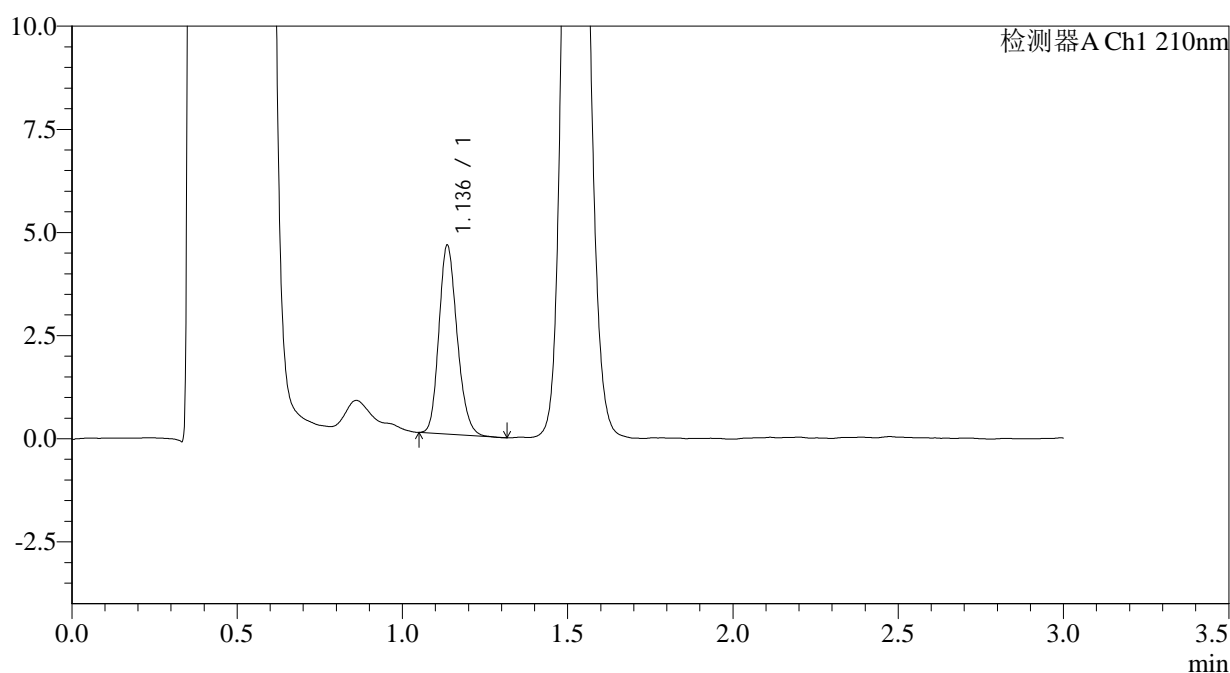
图60 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-101-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH4.5jz-2-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 14:53:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/18 08:50:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.136	17537	100.000	4547	2029	1.192	--
总计		17537	100.000	4547			

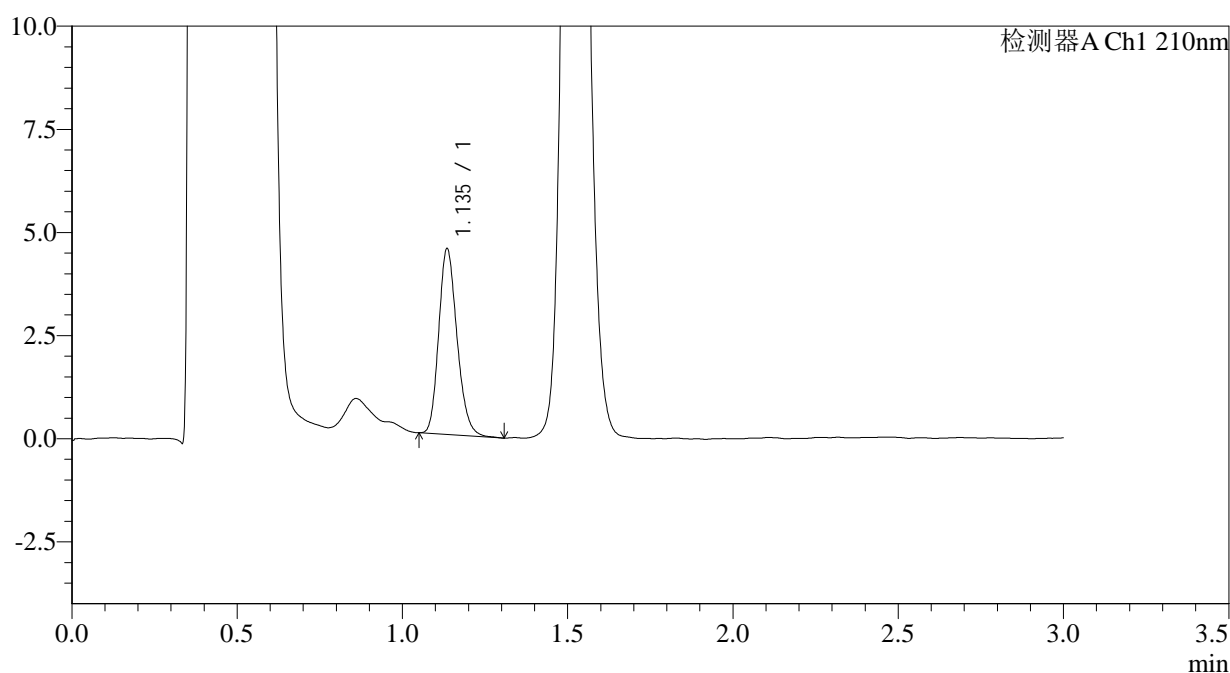
图61 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-102-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH4.5jz-2-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 14:56:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/18 08:50:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	17332	100.000	4461	2014	1.198	--
总计		17332	100.000	4461			

图62 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



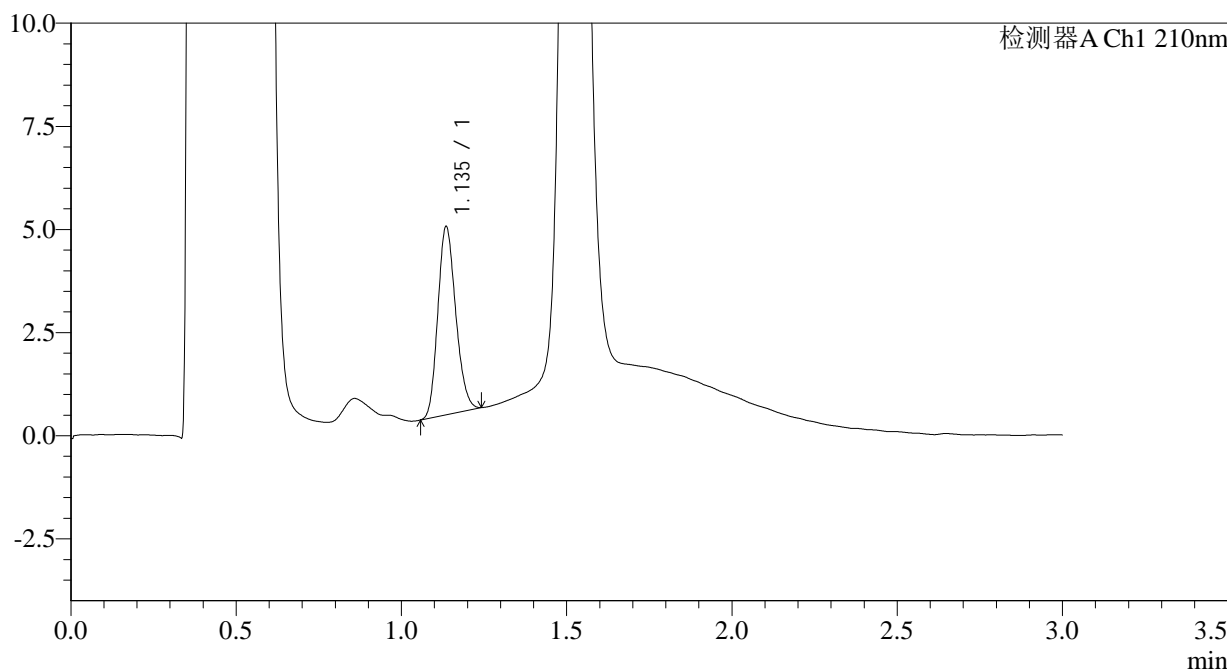
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-103-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH4.5jz-2-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 50µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 15:00:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 08:50:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	17241	100.000	4526	2062	1.174	--
总计		17241	100.000	4526			

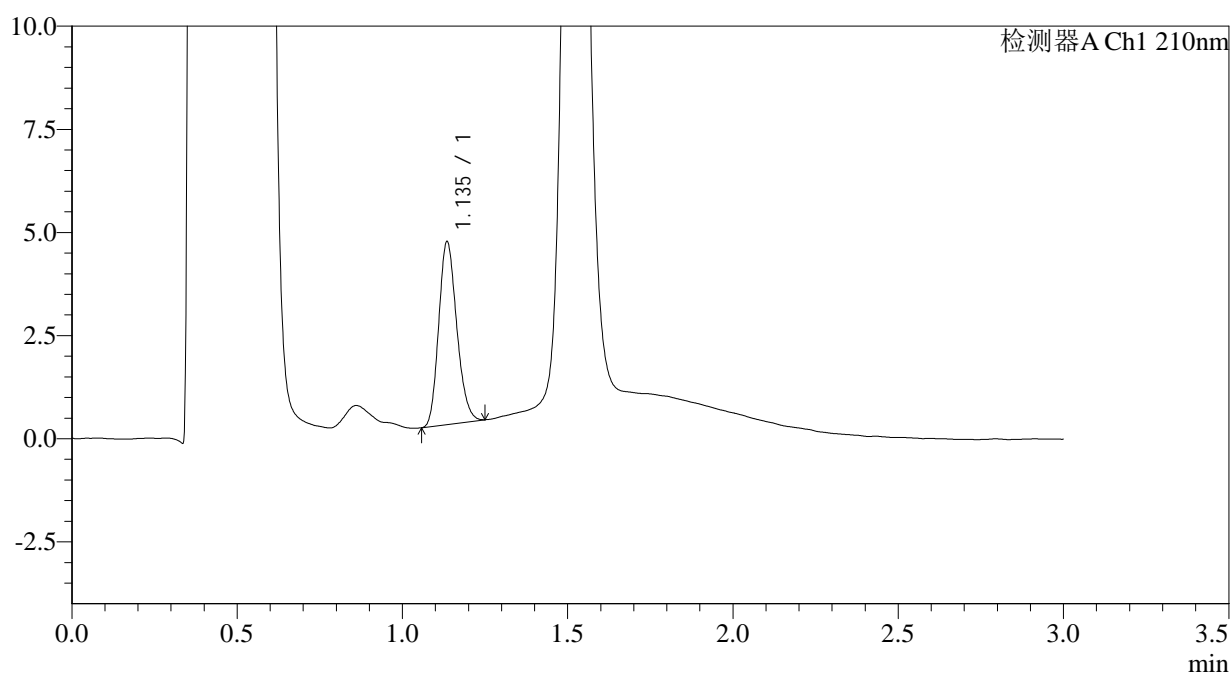
图63 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-104-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH4.5jz-2-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 15:03:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/18 08:50:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	16835	100.000	4391	2049	1.184	--
总计		16835	100.000	4391			

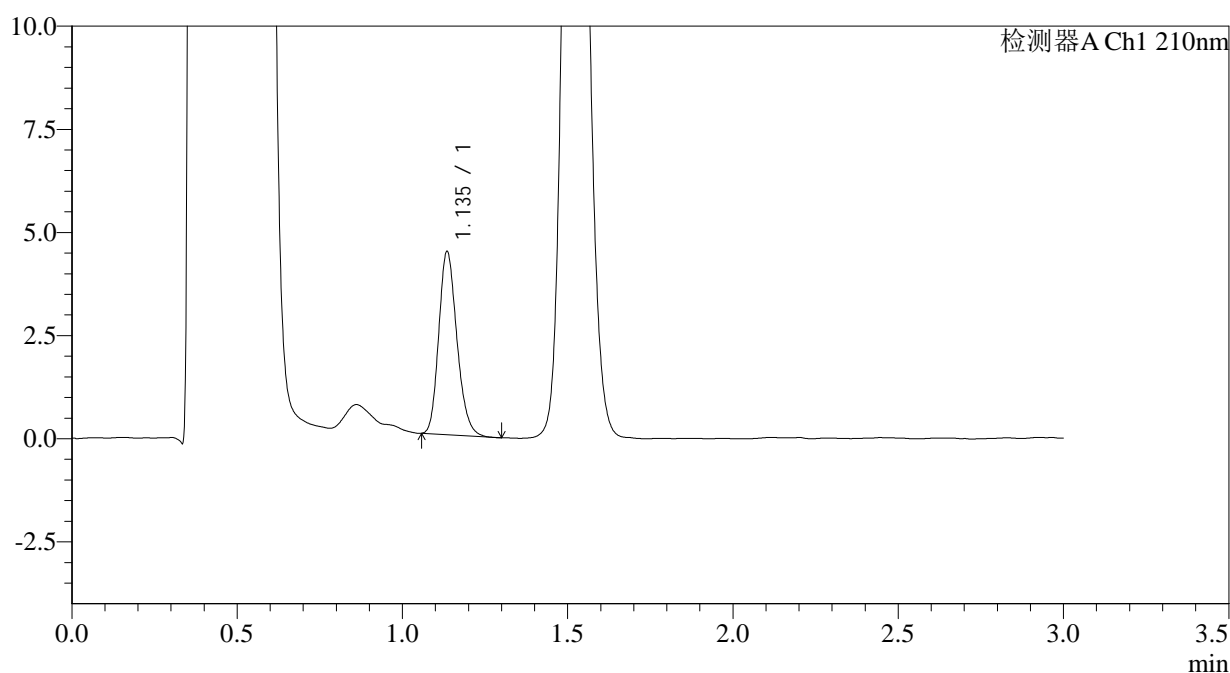
图64 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-105-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH4.5jz-2-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 15:06:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/18 08:50:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	16985	100.000	4399	2038	1.205	--
总计		16985	100.000	4399			

图65 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



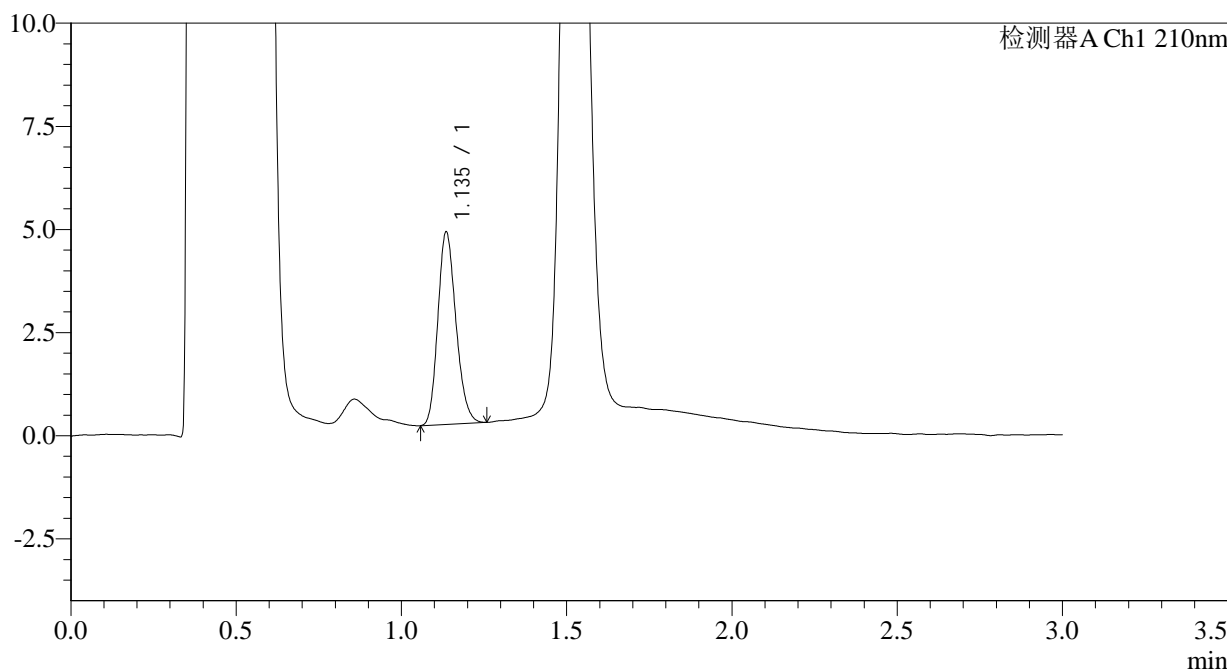
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-106-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH4.5jz-2-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 50µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 15:10:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 08:50:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	17723	100.000	4629	2042	1.188	--
总计		17723	100.000	4629			

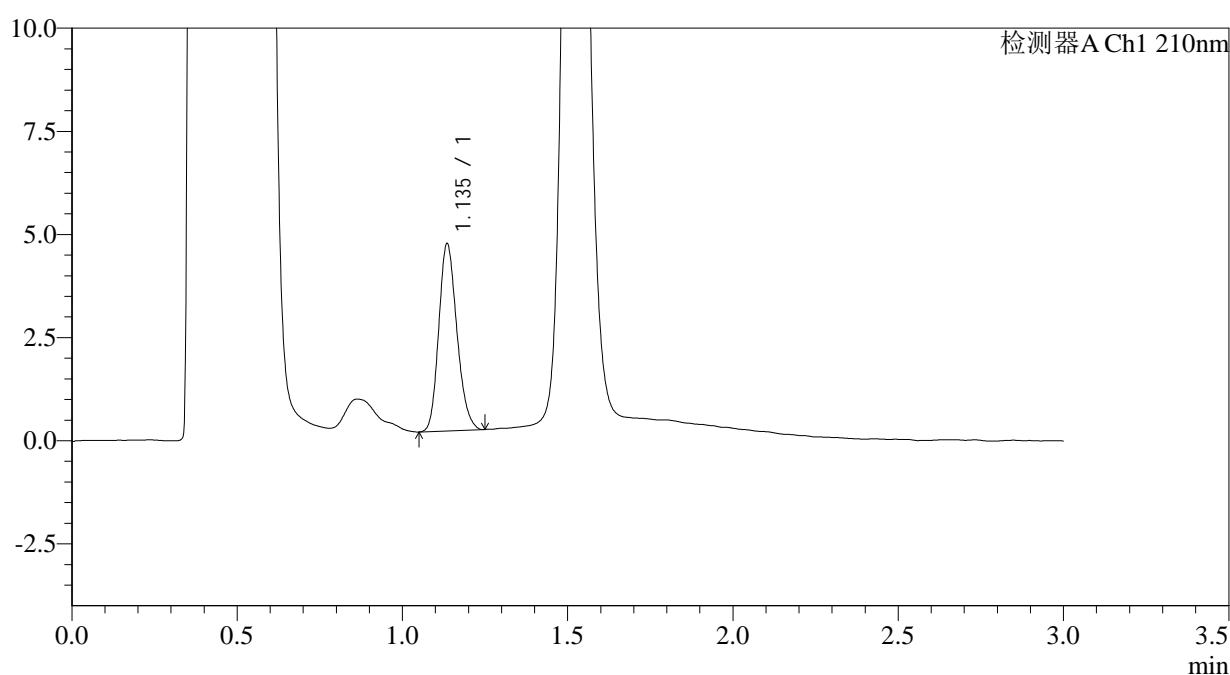
图66 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-107-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH4.5jz-2-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 15:13:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/18 08:50:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	17339	100.000	4499	2026	1.187	--
总计		17339	100.000	4499			

图67 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



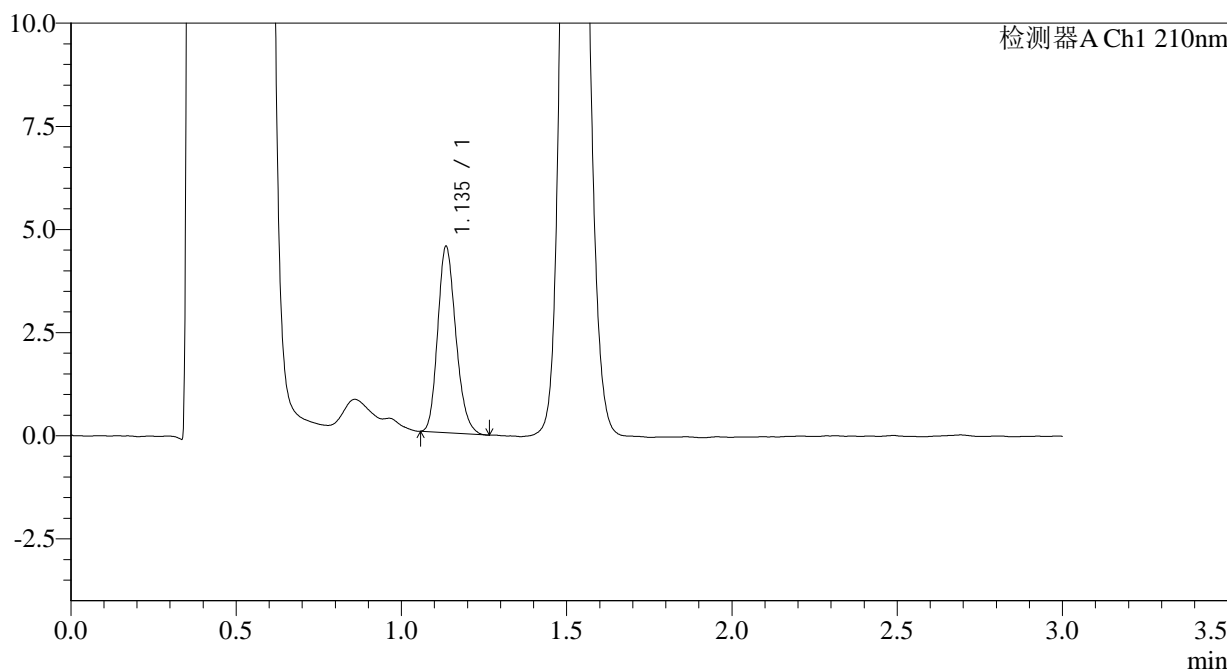
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-108-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH4.5jz-2-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 15:17:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 08:50:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	17228	100.000	4472	2040	1.198	--
总计		17228	100.000	4472			

图68 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



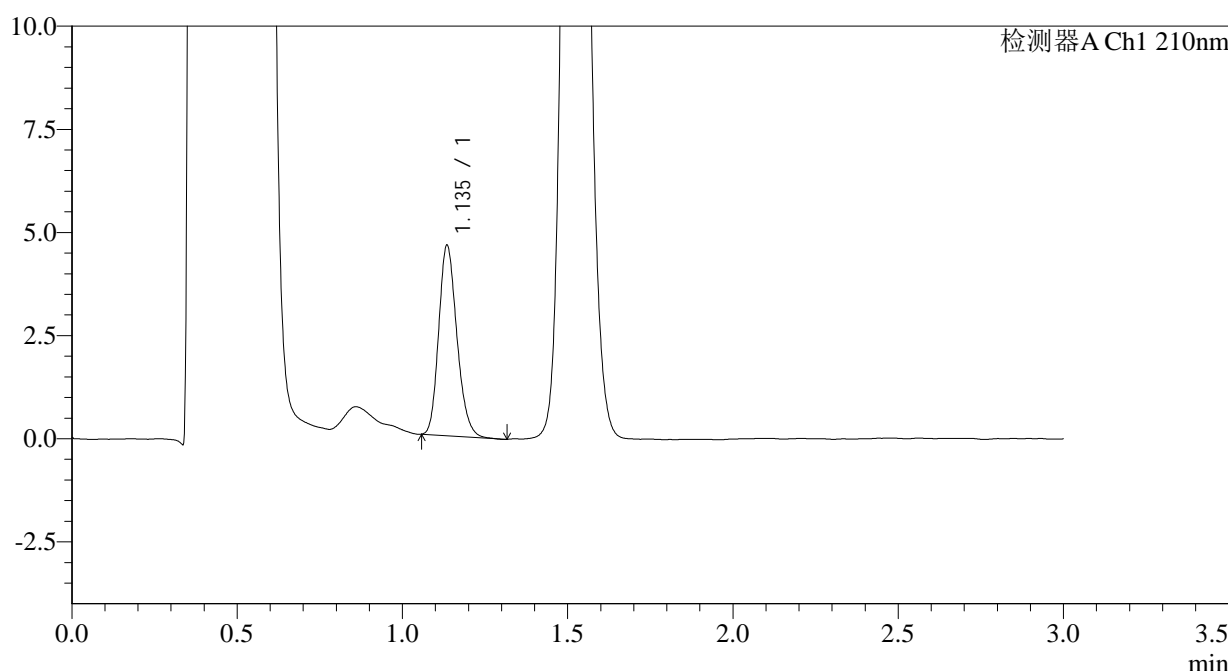
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-109-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH4.5jz-2-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 15:20:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 08:51:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	17671	100.000	4566	2032	1.202	--
总计		17671	100.000	4566			

图69 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



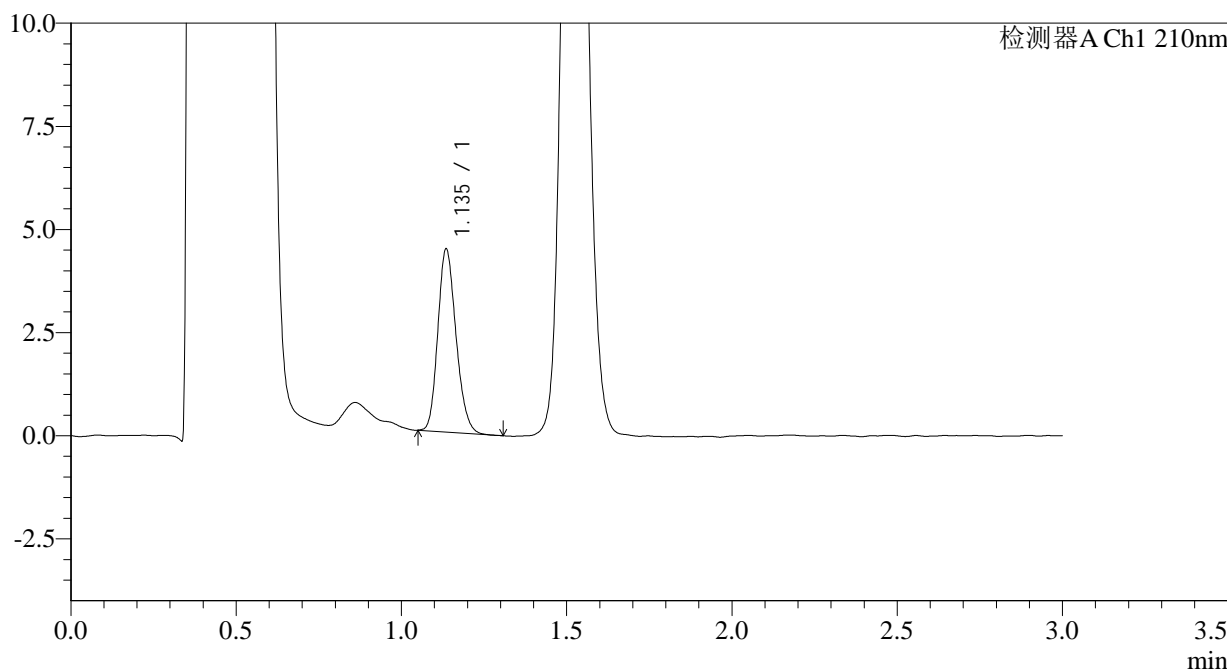
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-110-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH4.5jz-2-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 50µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 15:24:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 08:51:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	16957	100.000	4400	2023	1.187	--
总计		16957	100.000	4400			

图70 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



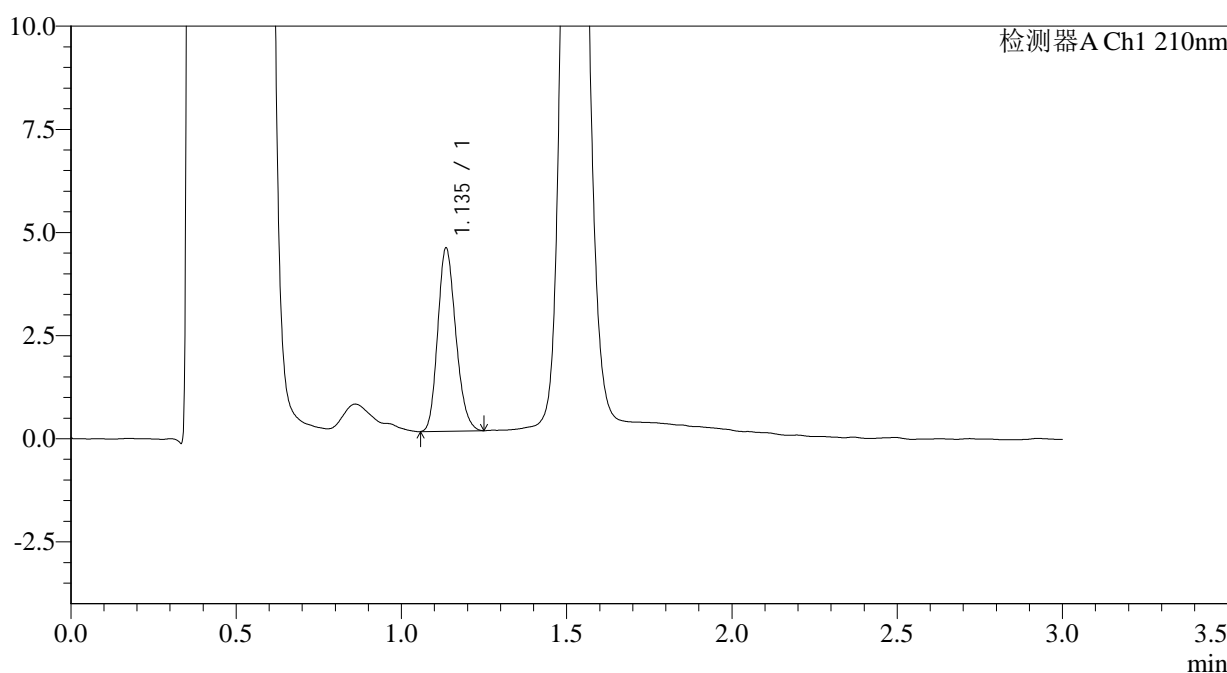
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-111-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH4.5jz-2-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 15:27:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 08:51:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	16861	100.000	4398	2039	1.188	--
总计		16861	100.000	4398			

图71 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



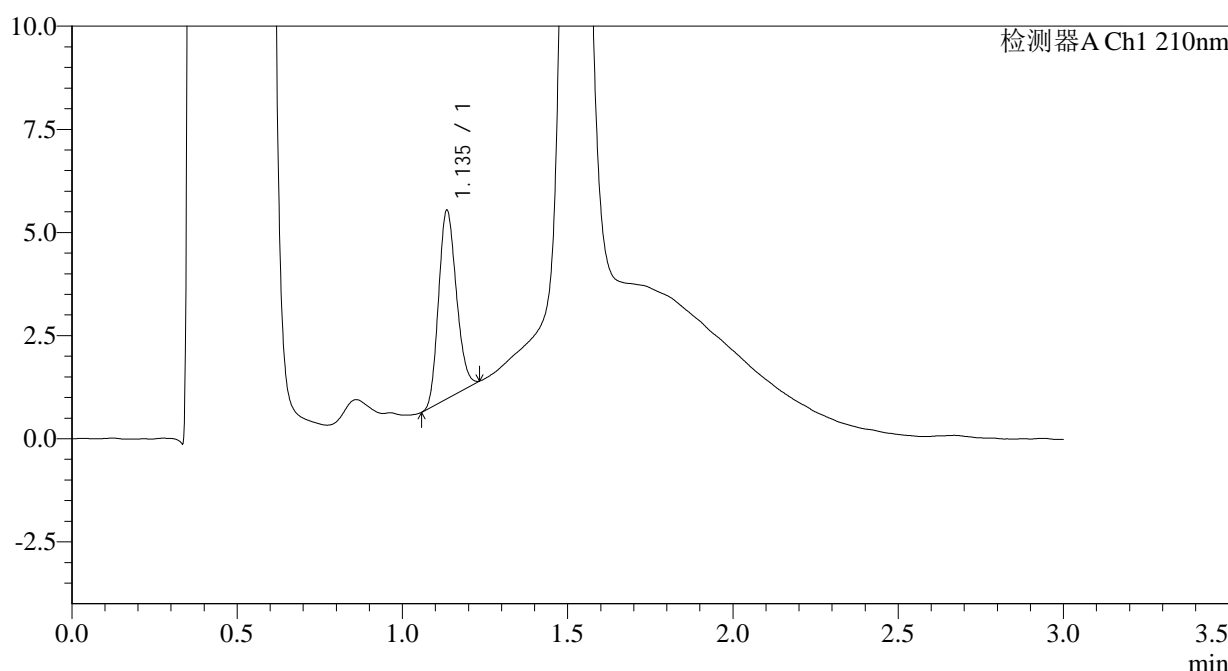
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-112-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH4.5jz-2-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 15:30:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 08:51:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	17153	100.000	4519	2076	1.164	--
总计		17153	100.000	4519			

图72 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



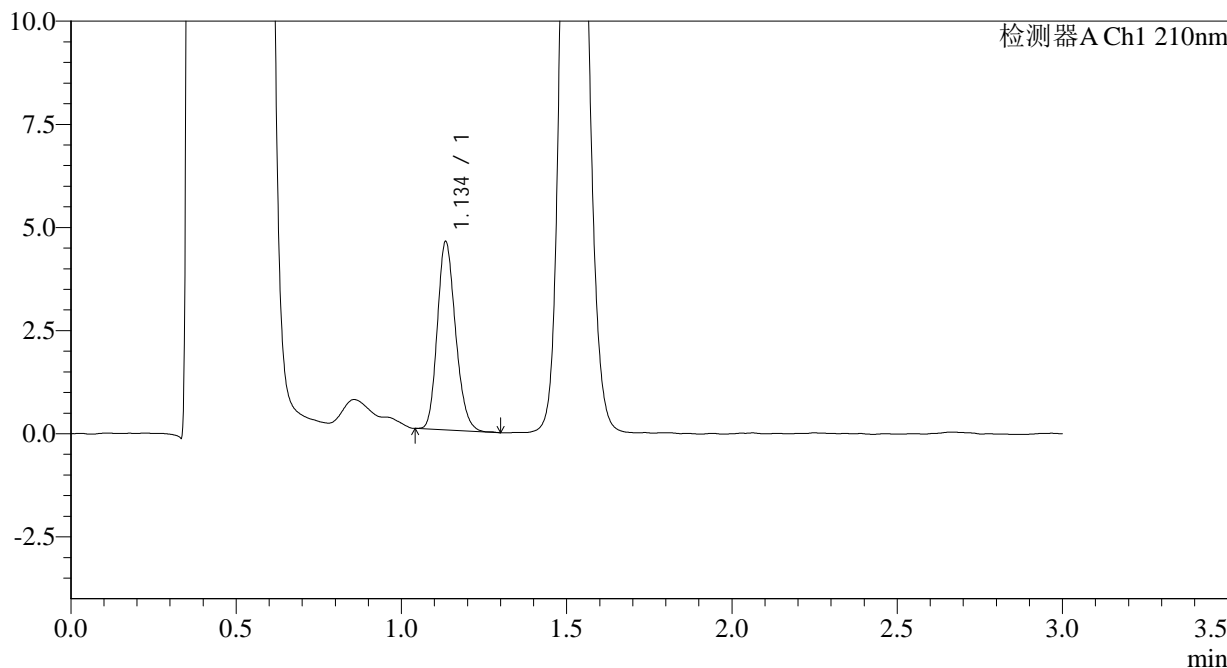
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-113-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH4.5jz-2-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 50µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 15:34:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 08:51:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	17498	100.000	4507	2025	1.190	--
总计		17498	100.000	4507			

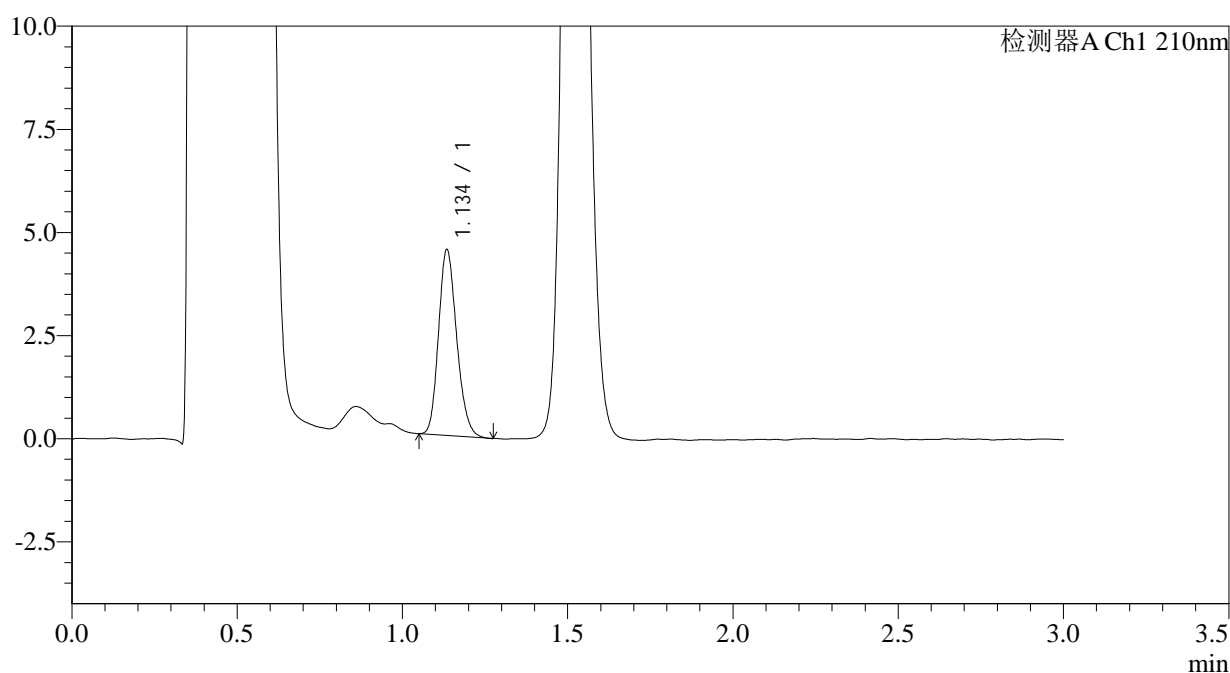
图73 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-114-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH4.5jz-2-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 15:37:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/18 08:51:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	17226	100.000	4448	2029	1.191	--
总计		17226	100.000	4448			

图74 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



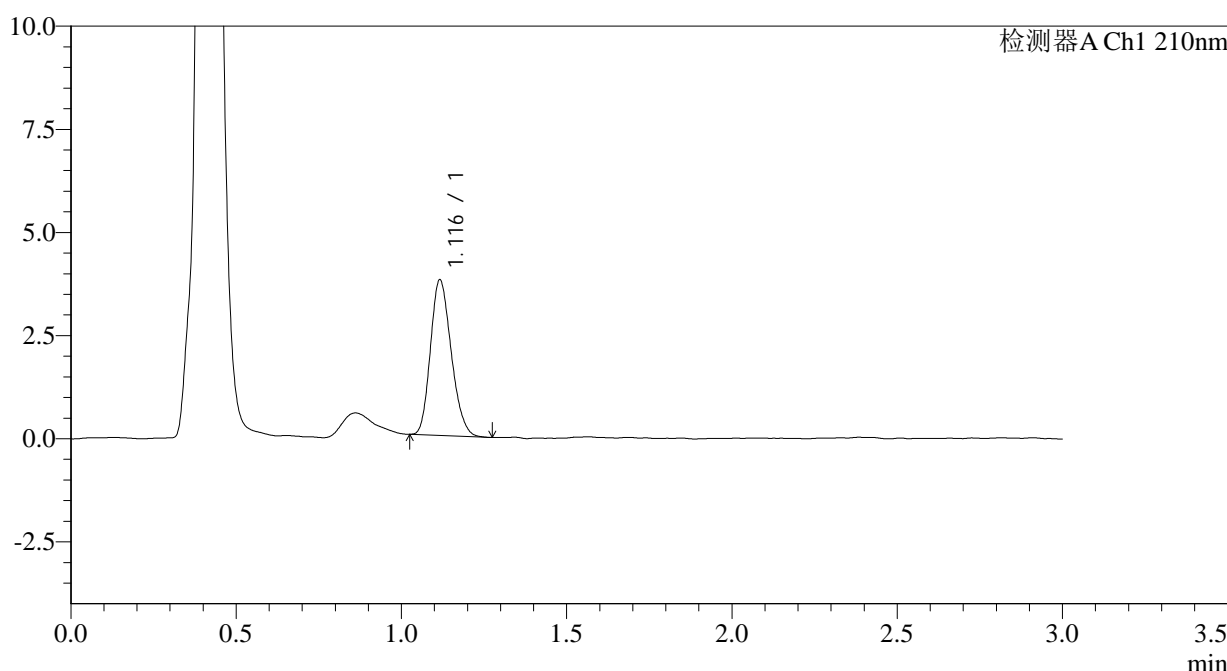
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-115-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH4.5jz-2-dz-2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 15:41:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 08:51:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	16511	100.000	3752	1483	1.203	--
总计		16511	100.000	3752			

图75 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



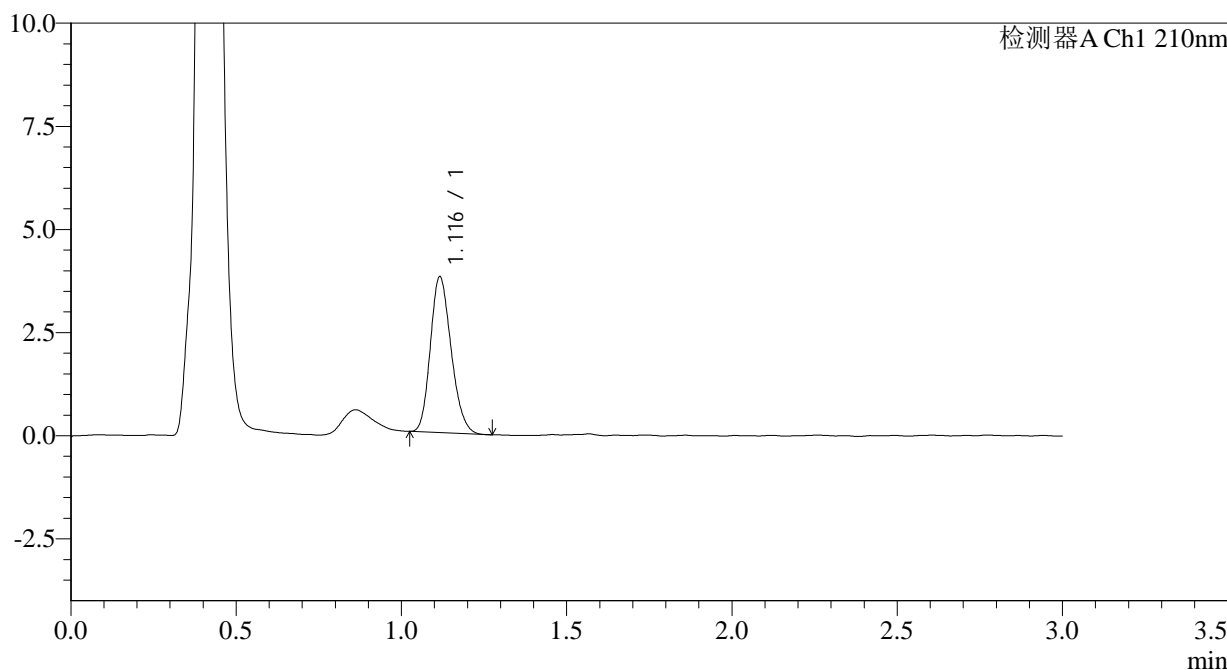
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-116-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH4.5jz-2-dz-2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 15:44:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 08:51:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	16548	100.000	3763	1490	1.196	--
总计		16548	100.000	3763			

图76 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



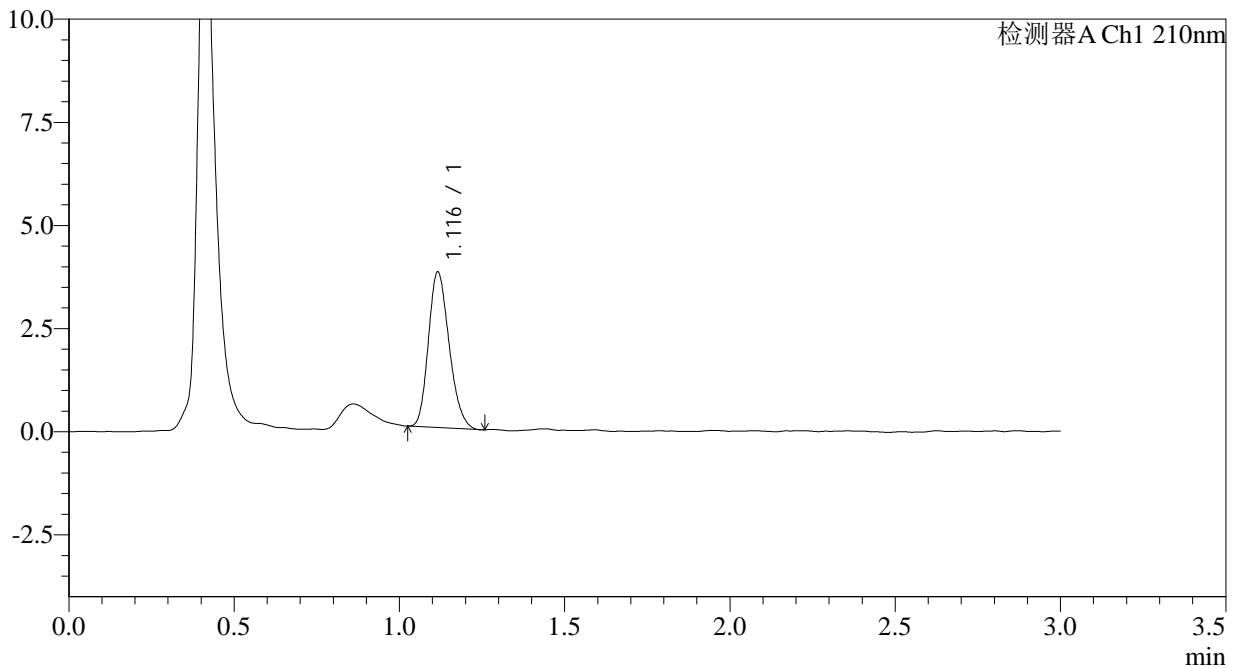
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-118-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH1.2jz-1-dz-1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 15:51:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 08:51:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	16469	100.000	3756	1491	1.208	--
总计		16469	100.000	3756			

图78 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



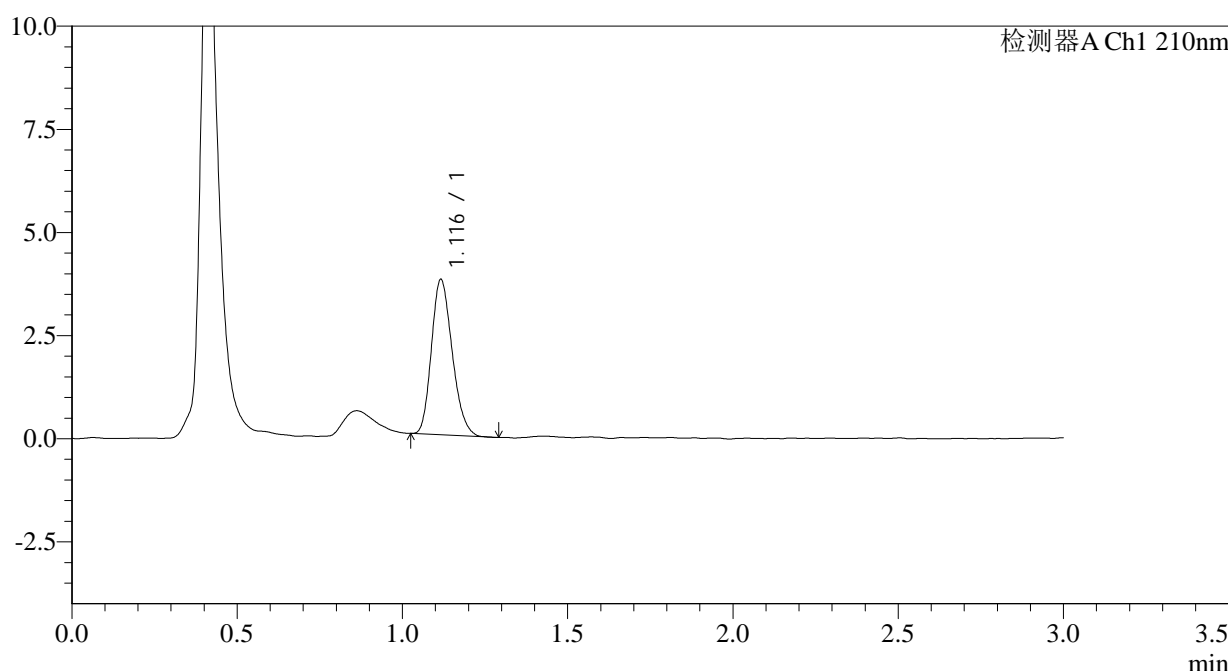
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-119-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH1.2jz-1-dz-1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 15:54:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 08:51:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	16451	100.000	3748	1491	1.211	--
总计		16451	100.000	3748			

图79 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



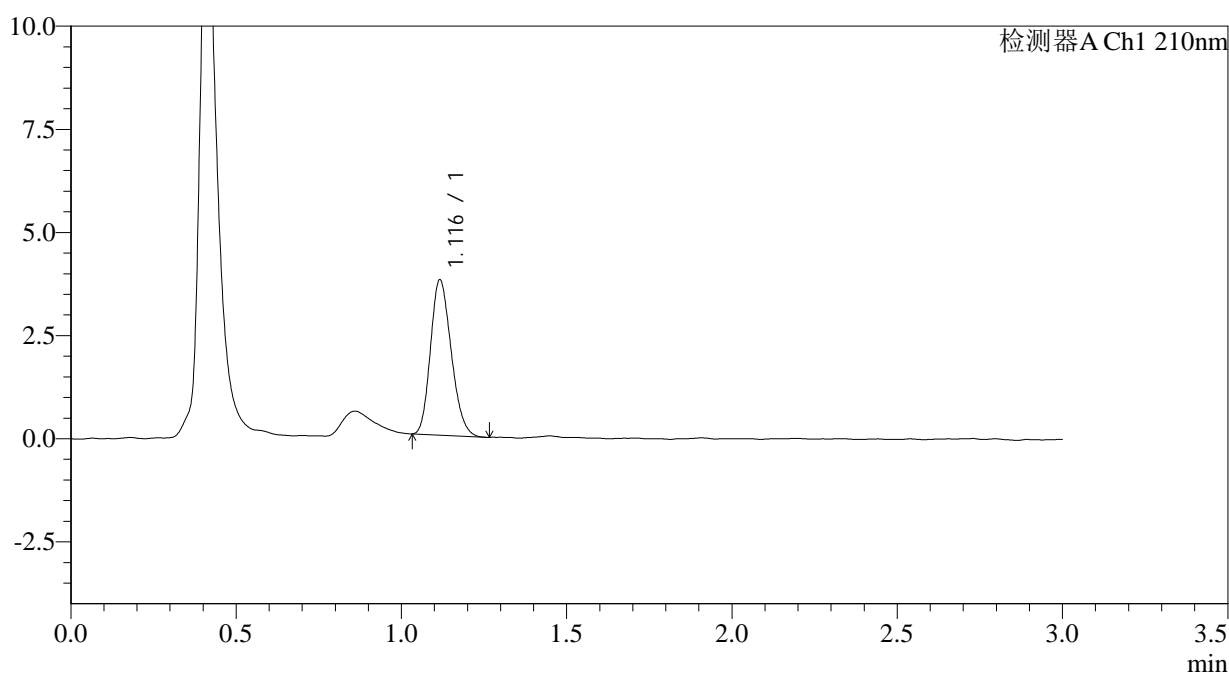
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-120-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH1.2jz-1-dz-1-3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 15:58:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 08:51:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	16419	100.000	3747	1483	1.202	--
总计		16419	100.000	3747			

图80 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



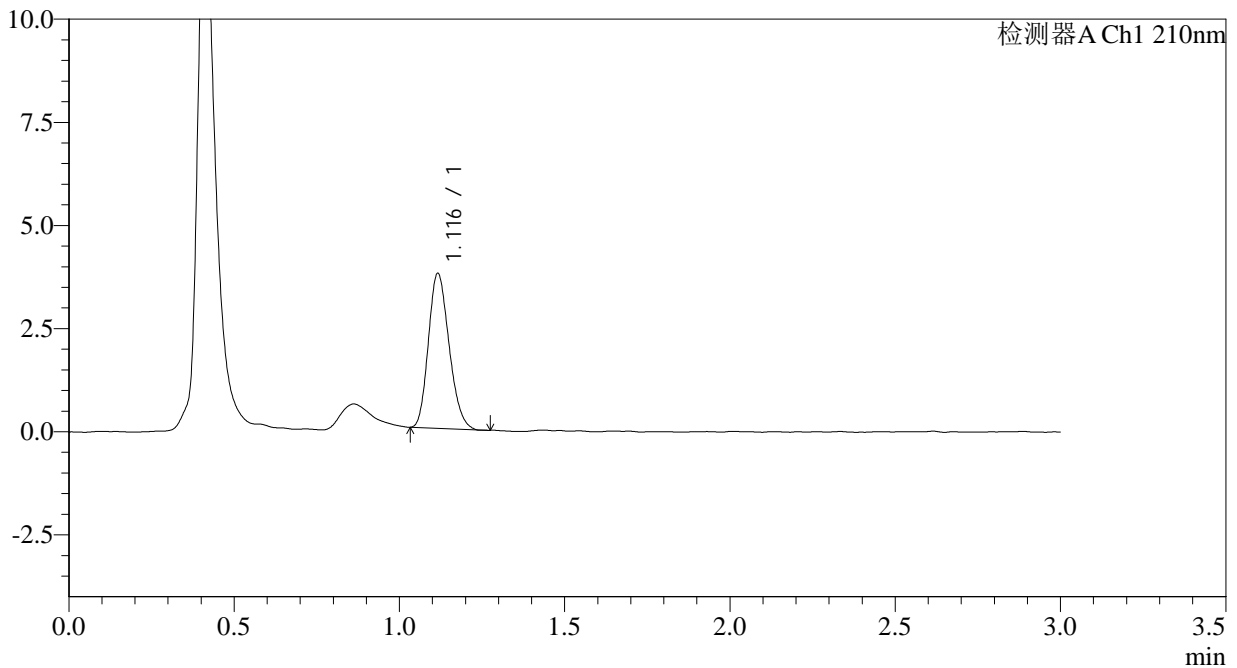
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-122-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH1.2jz-1-dz-1-5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 16:05:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 08:51:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	16341	100.000	3738	1491	1.198	--
总计		16341	100.000	3738			

图82 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



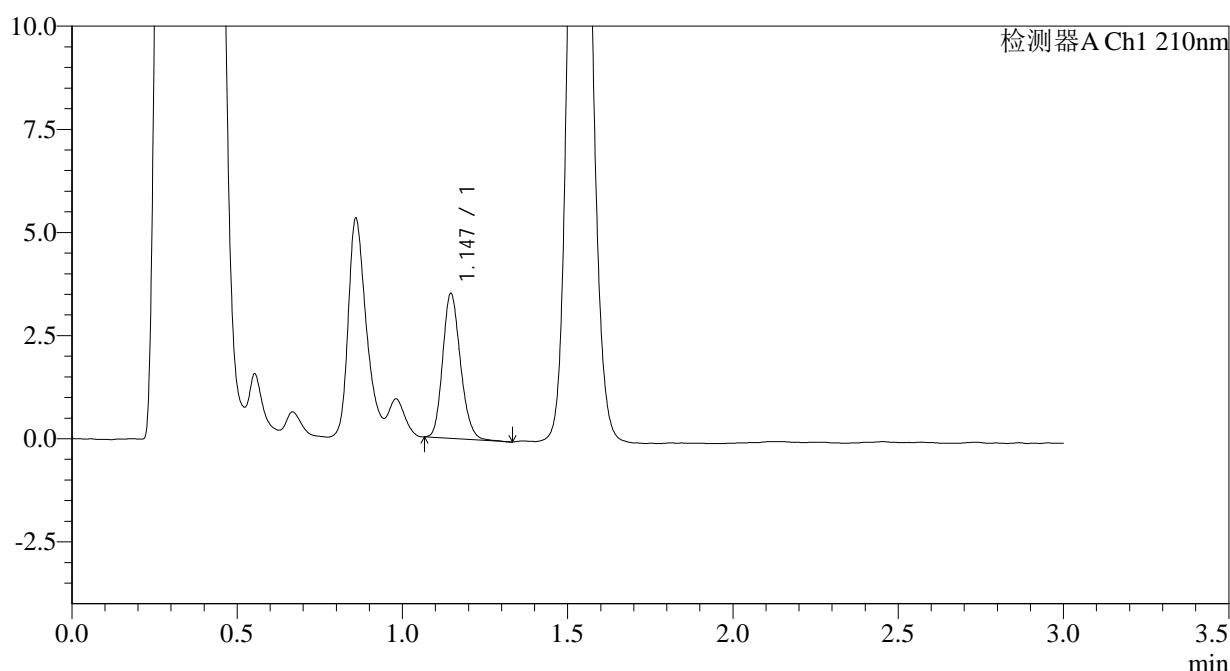
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-123-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH1.2jz-1-2min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 16:08:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 08:51:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.147	13163	100.000	3514	2169	1.180	--
总计		13163	100.000	3514			

图83 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-2min-片1
 供试品溶液-1



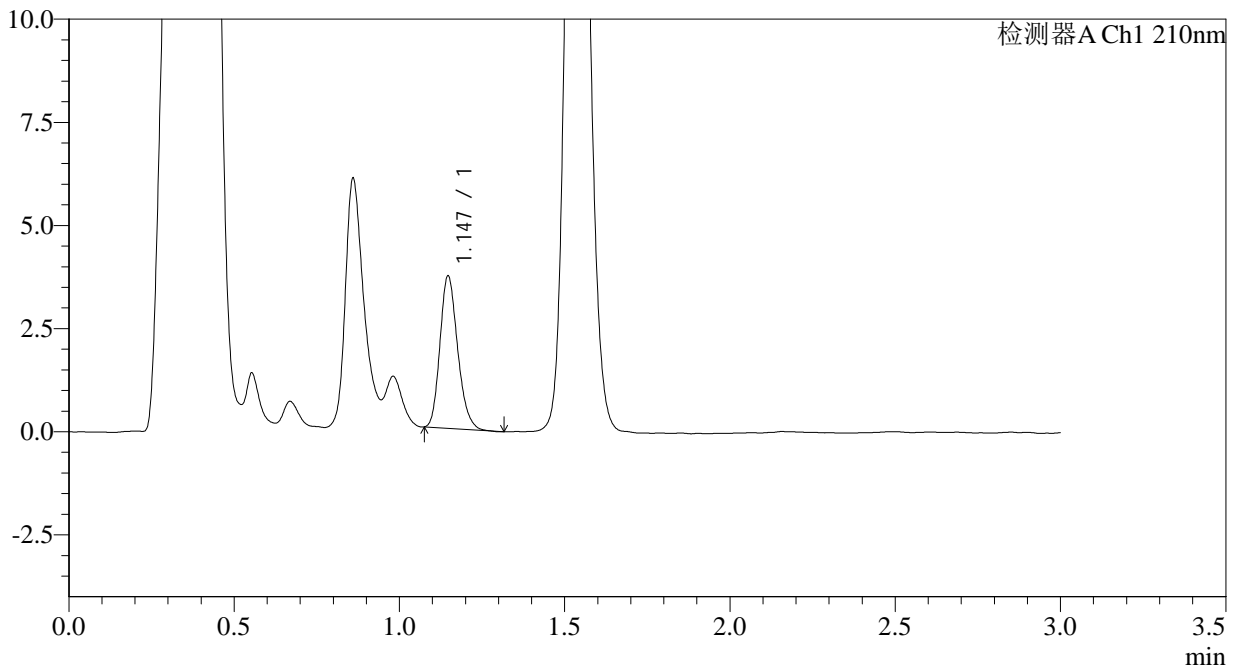
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-124-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH1.2jz-1-2min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 16:11:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 08:51:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.147	13779	100.000	3695	2187	1.206	--
总计		13779	100.000	3695			

图84 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-2min-片2
 供试品溶液-1



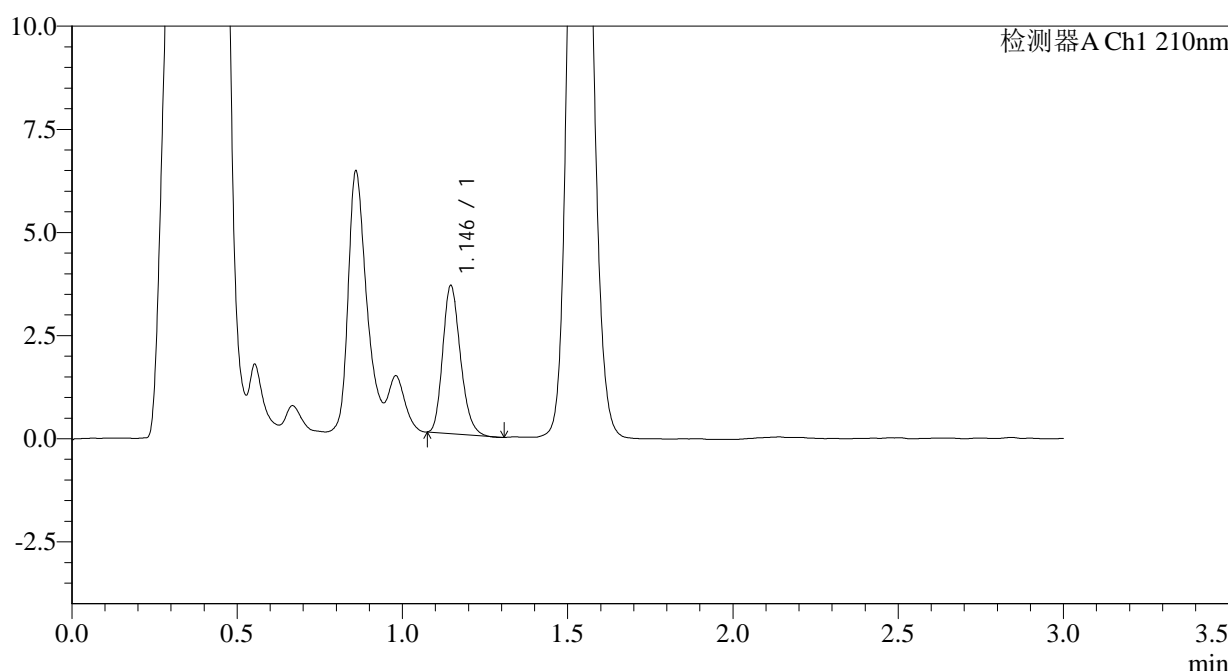
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-125-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH1.2jz-1-2min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 16:15:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 08:51:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.146	13392	100.000	3591	2178	1.215	--
总计		13392	100.000	3591			

图85 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-2min-片3
 供试品溶液-1



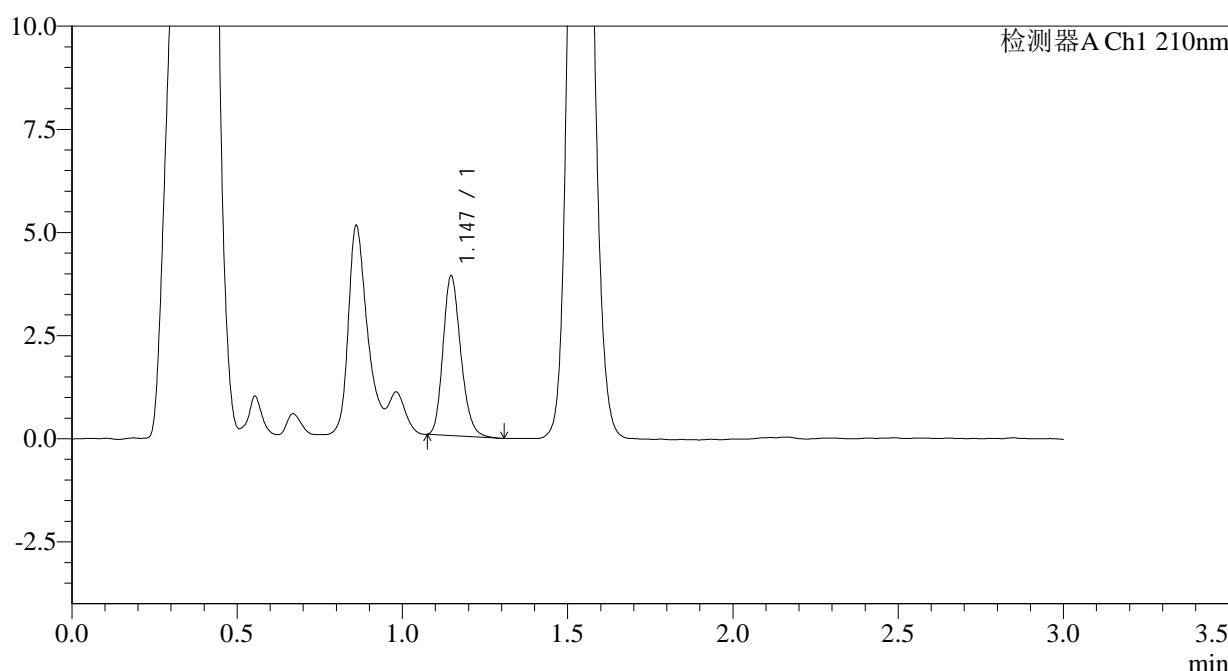
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-126-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH1.2jz-1-2min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 16:18:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/18 08:51:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.147	14495	100.000	3871	2187	1.206	--
总计		14495	100.000	3871			

图86 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-2min-片4
 供试品溶液-1



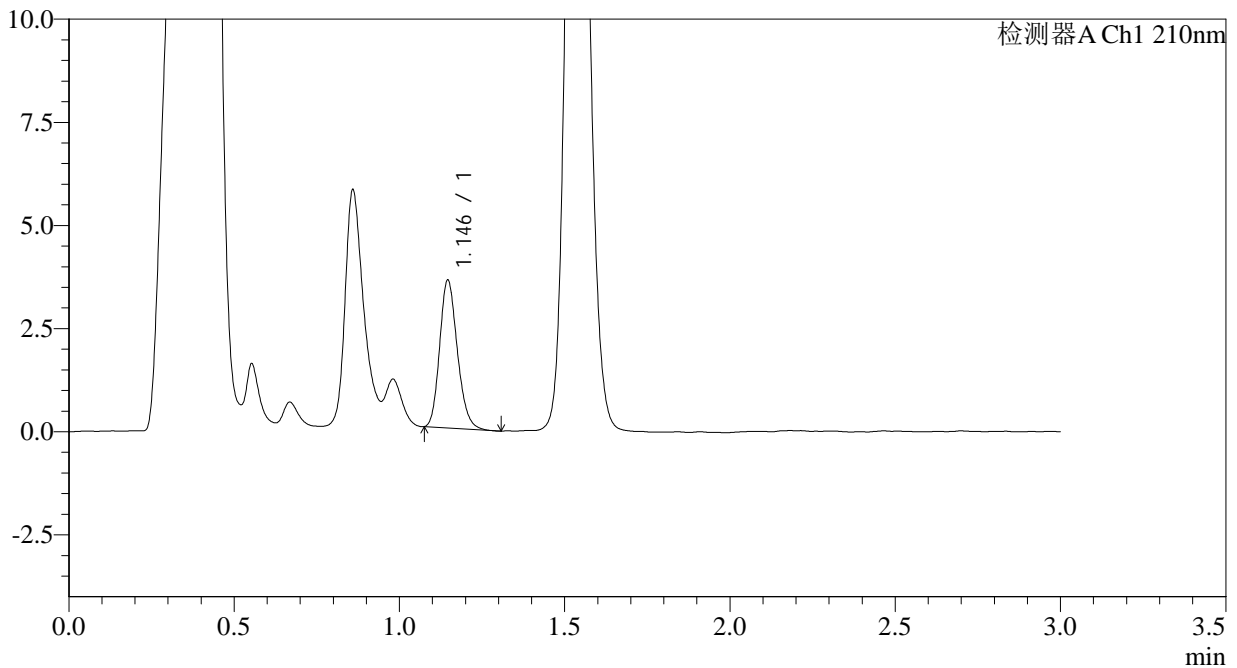
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-127-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH1.2jz-1-2min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 16:22:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 08:51:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.146	13359	100.000	3584	2189	1.189	--
总计		13359	100.000	3584			

图87 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-2min-片5
 供试品溶液-1



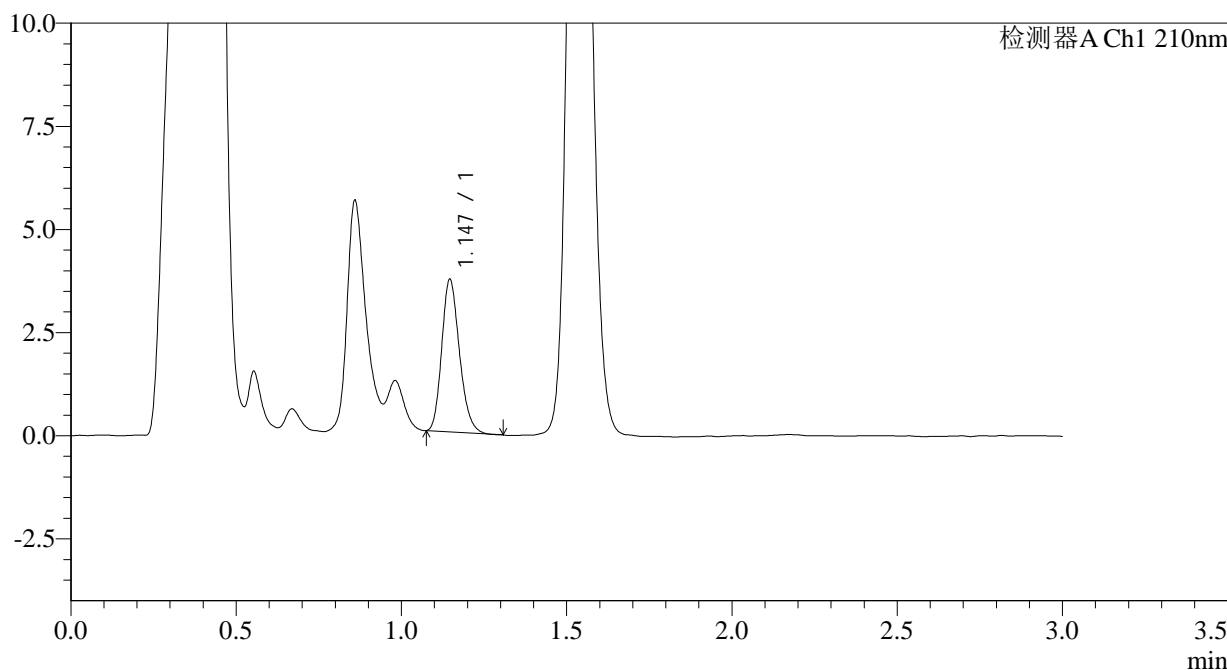
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-128-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH1.2jz-1-2min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 16:25:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 08:51:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.147	13772	100.000	3698	2189	1.203	--
总计		13772	100.000	3698			

图88 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-2min-片6
 供试品溶液-1



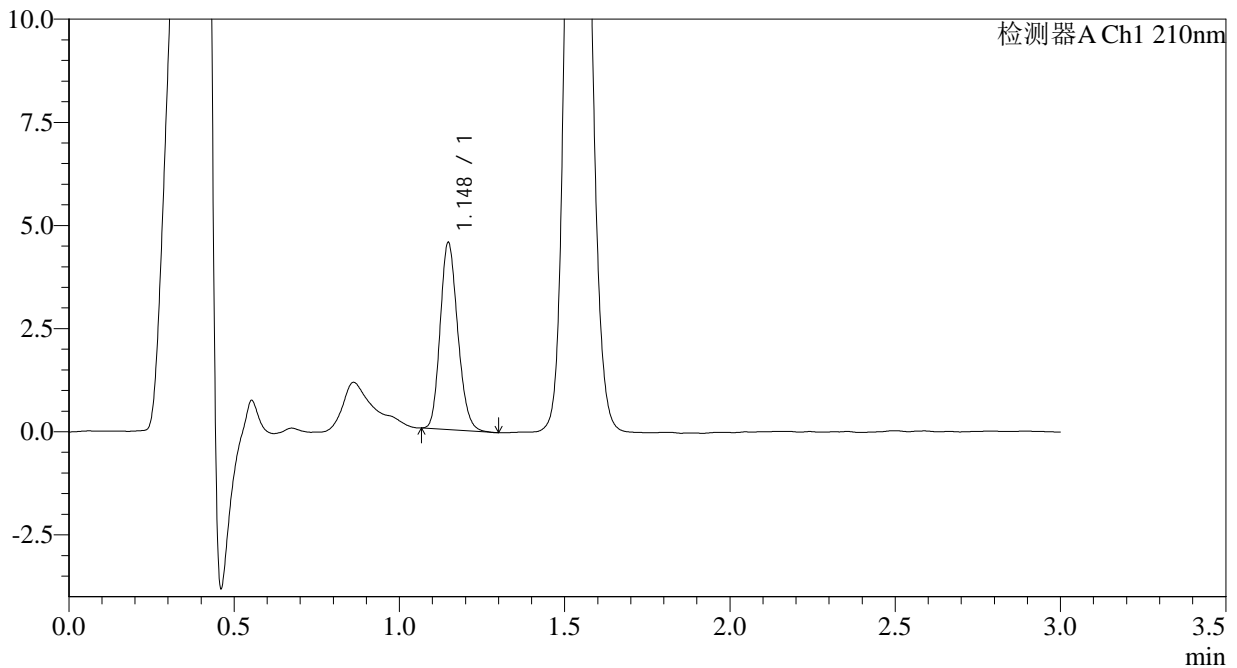
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-129-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH1.2jz-1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 16:28:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 08:51:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.148	16757	100.000	4531	2212	1.180	--
总计		16757	100.000	4531			

图89 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



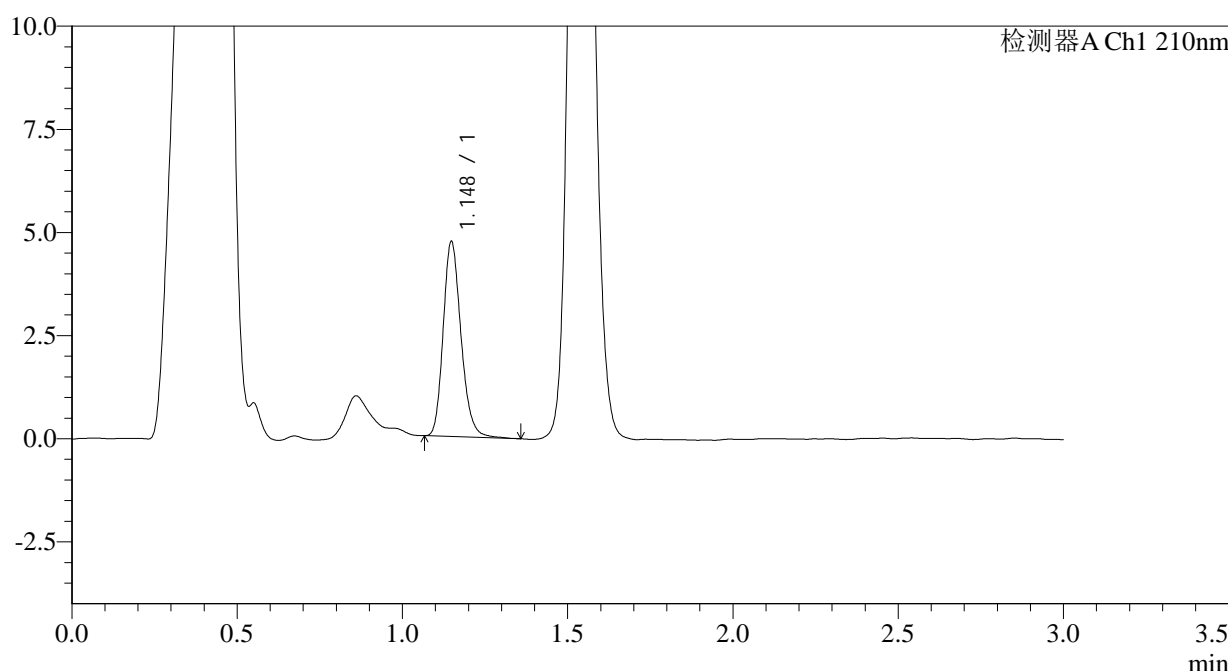
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-130-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH1.2jz-1-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 16:32:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 08:51:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.148	17723	100.000	4720	2211	1.202	--
总计		17723	100.000	4720			

图90 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



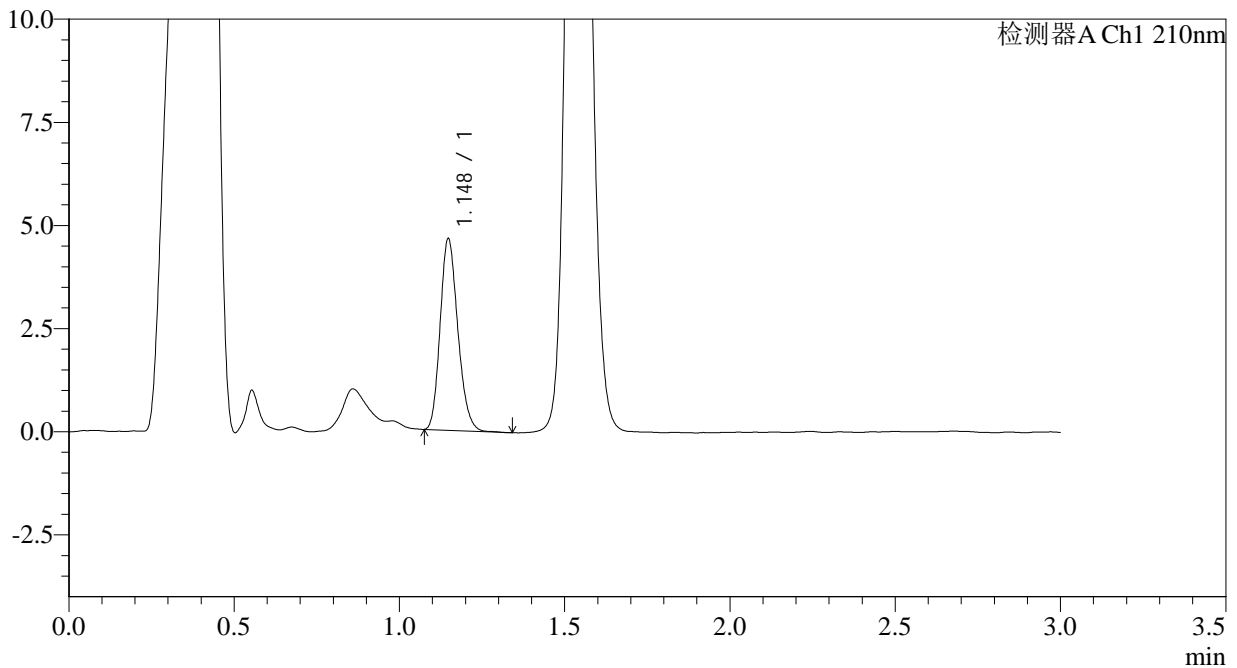
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-131-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH1.2jz-1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 16:35:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 08:52:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.148	17292	100.000	4640	2191	1.189	--
总计		17292	100.000	4640			

图91 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



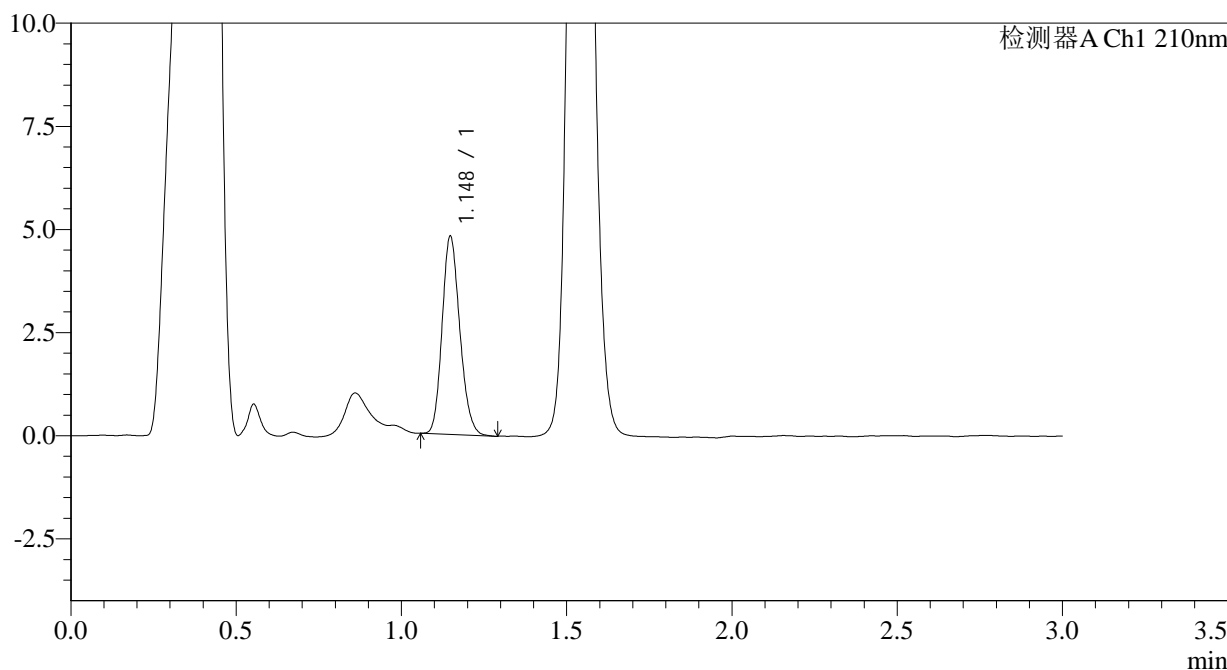
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-132-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH1.2jz-1-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 50µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 16:39:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 08:52:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.148	17906	100.000	4798	2183	1.171	--
总计		17906	100.000	4798			

图92 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



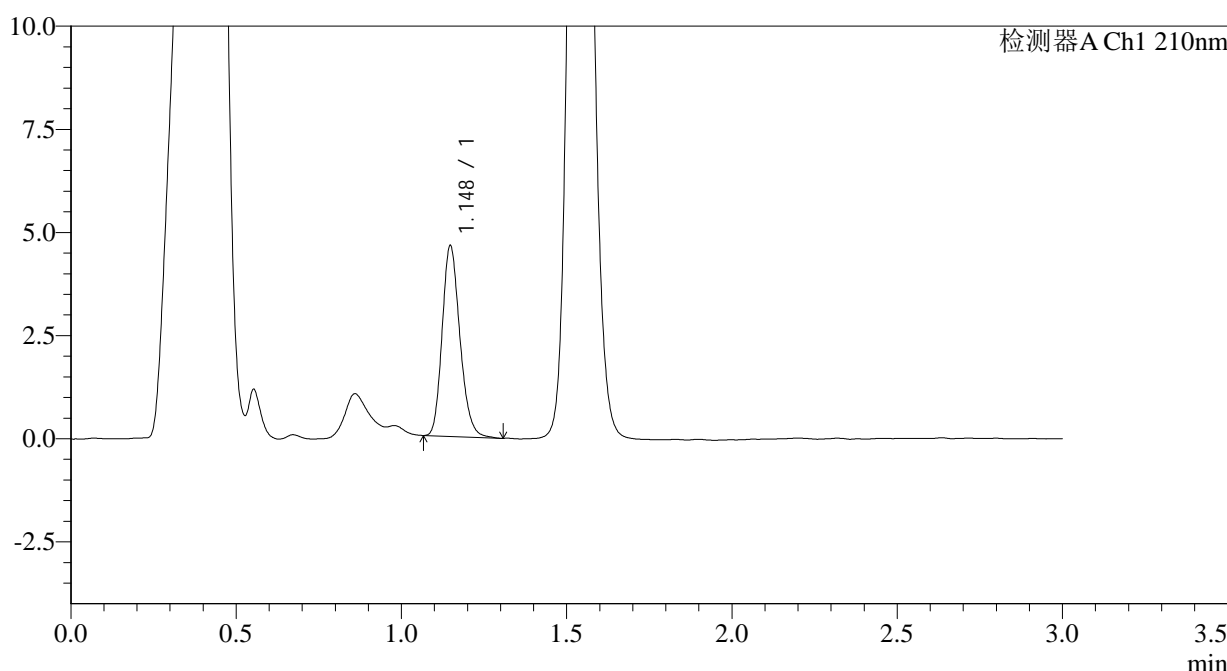
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-133-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH1.2jz-1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 16:42:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 08:52:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.148	17282	100.000	4619	2194	1.198	--
总计		17282	100.000	4619			

图93 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



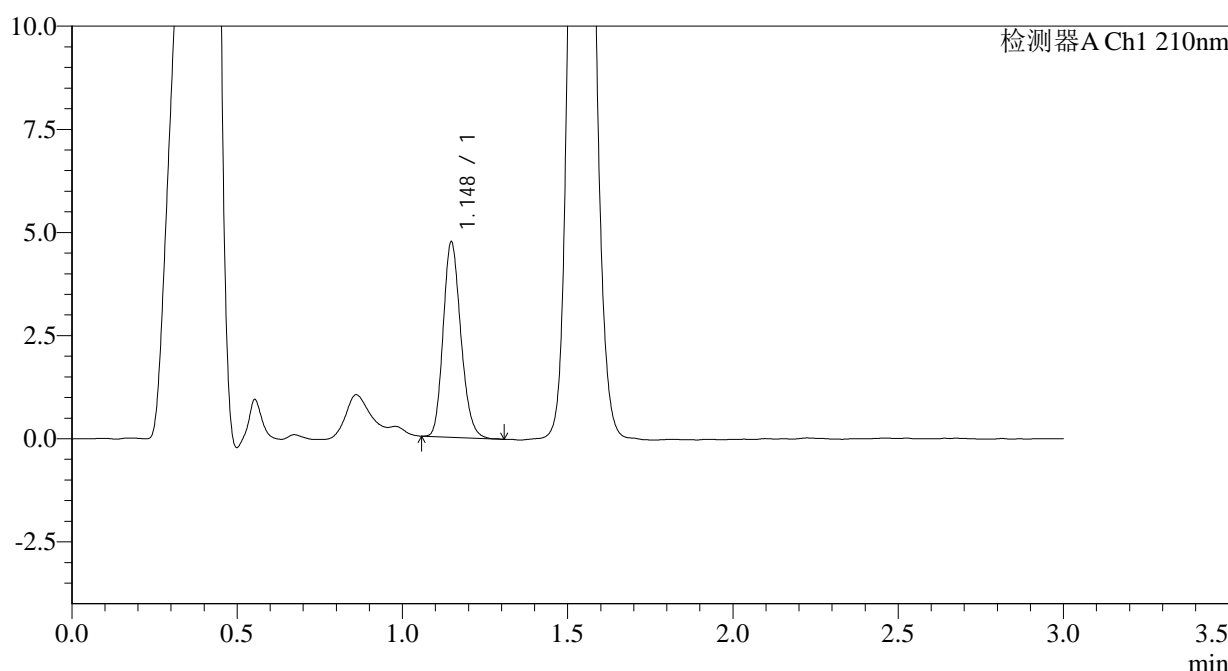
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-134-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH1.2jz-1-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 16:46:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 08:52:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.148	17617	100.000	4728	2202	1.187	--
总计		17617	100.000	4728			

图94 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



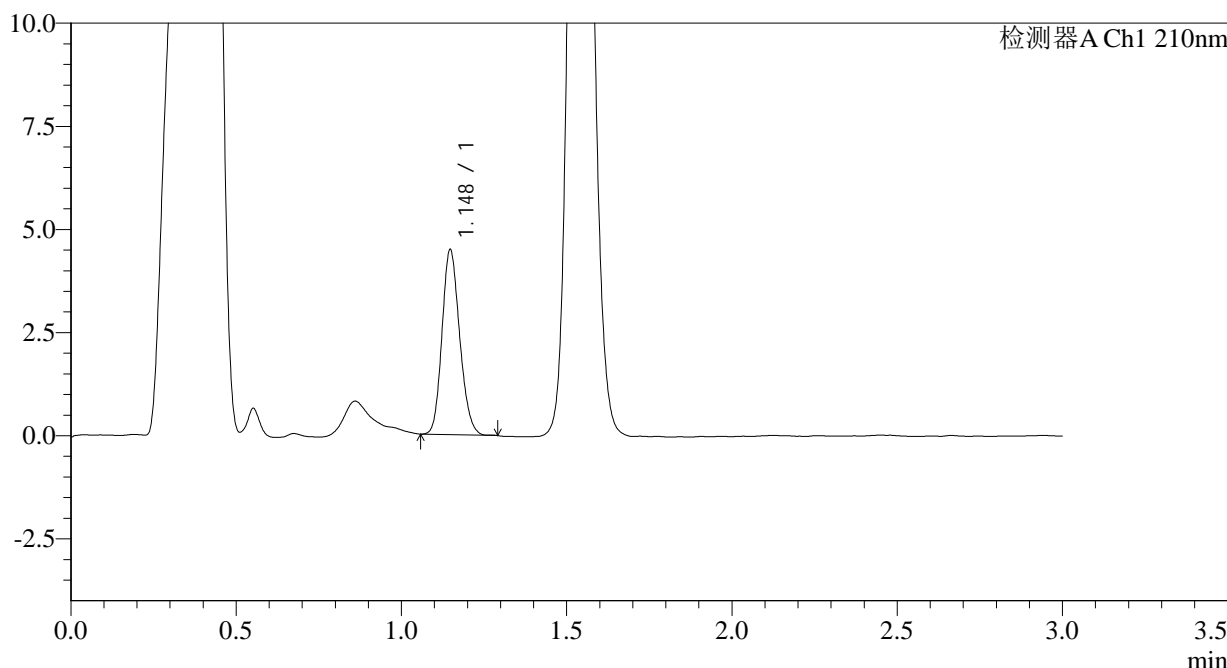
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-135-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH1.2jz-1-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 16:49:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 08:52:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.148	16672	100.000	4483	2187	1.162	--
总计		16672	100.000	4483			

图95 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



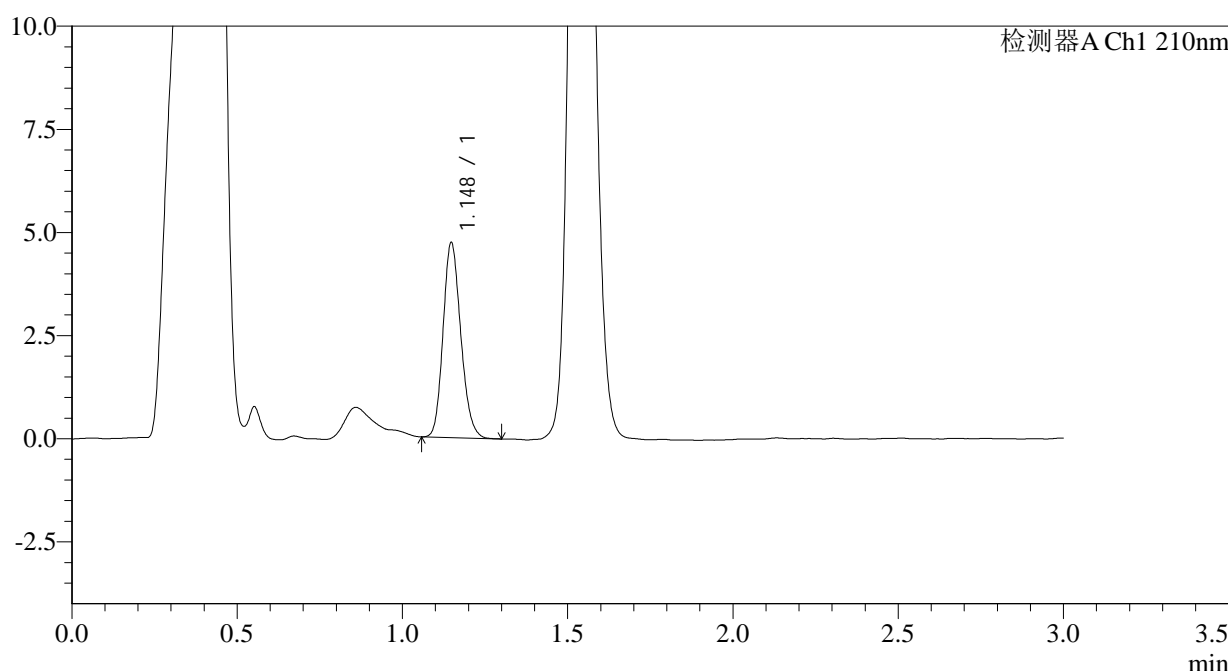
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-136-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH1.2jz-1-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 16:52:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 08:52:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.148	17640	100.000	4724	2182	1.169	--
总计		17640	100.000	4724			

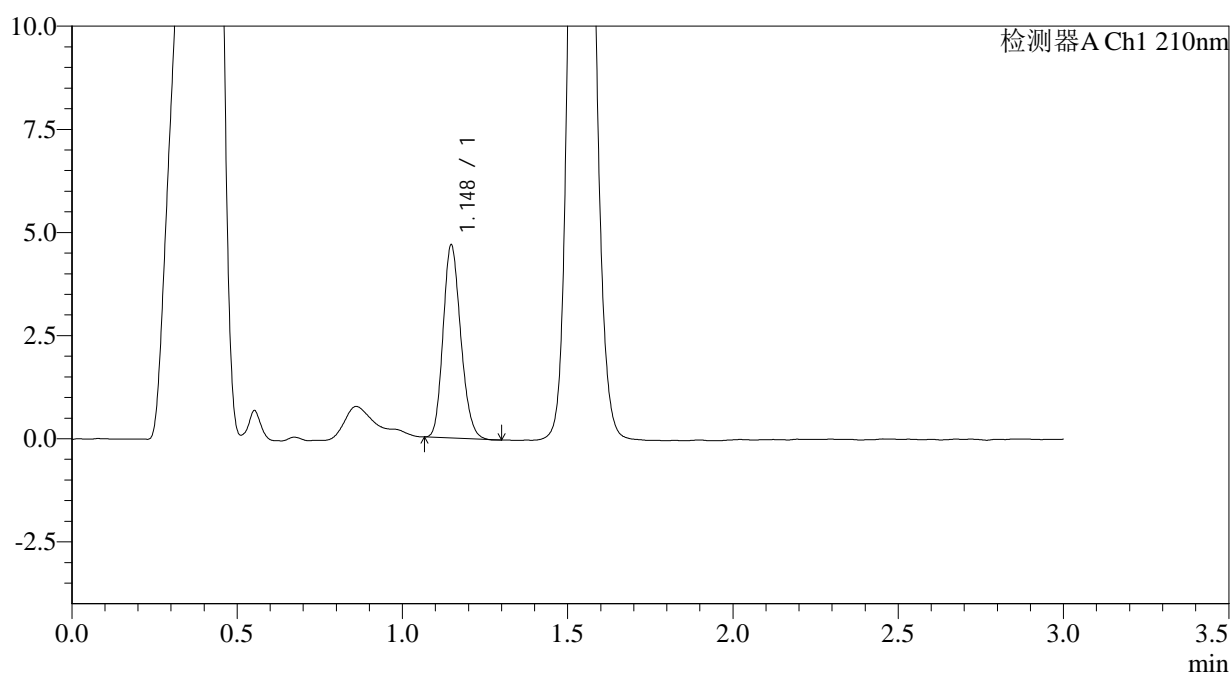
图96 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-137-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH1.2jz-1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 16:56:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/18 08:52:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.148	17388	100.000	4676	2183	1.181	--
总计		17388	100.000	4676			

图97 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



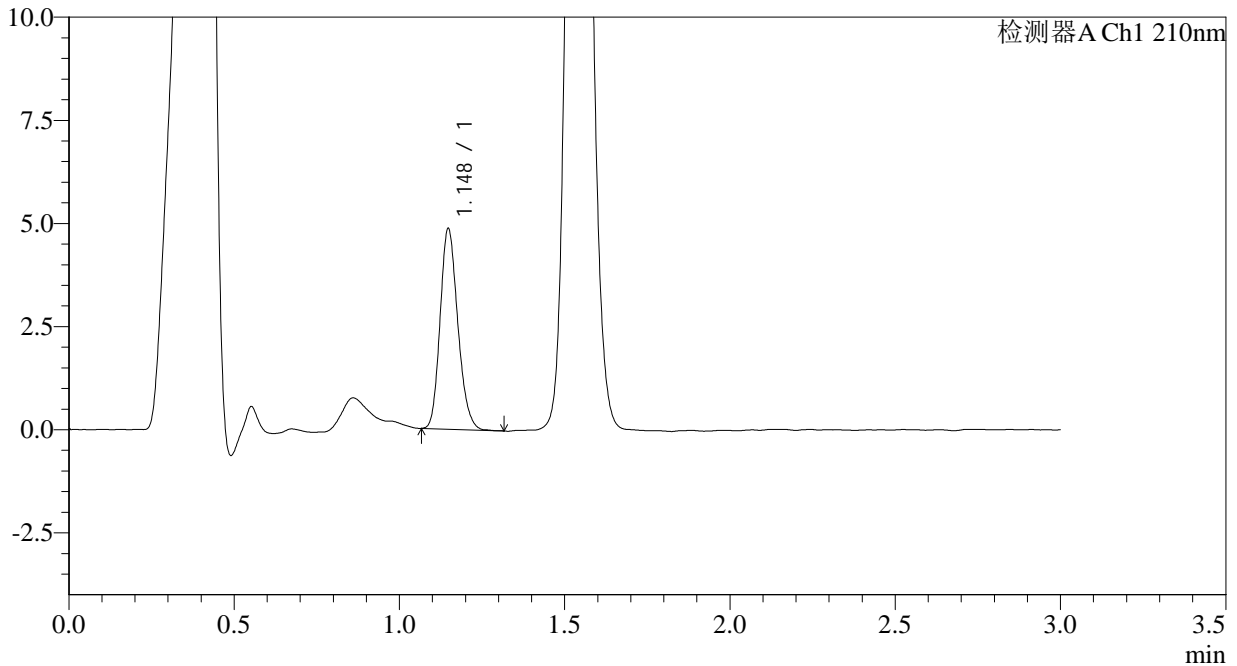
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-138-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH1.2jz-1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 16:59:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 08:52:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.148	18109	100.000	4858	2189	1.187	--
总计		18109	100.000	4858			

图98 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



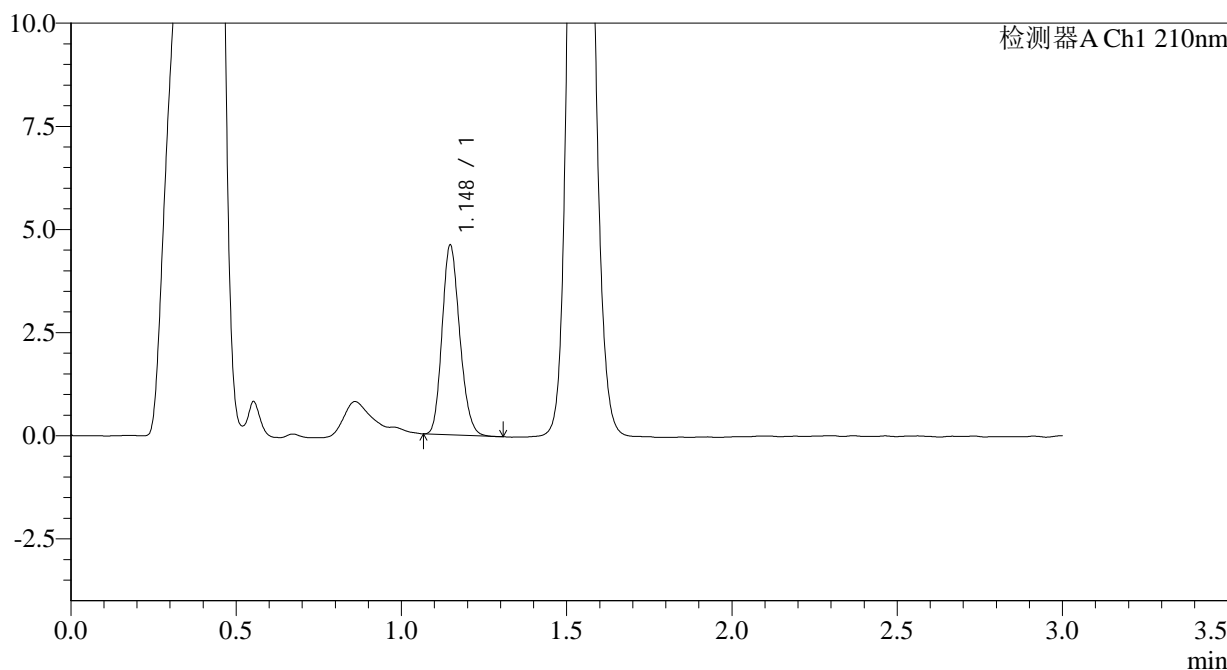
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-139-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH1.2jz-1-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 17:03:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 08:52:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.148	17078	100.000	4596	2191	1.181	--
总计		17078	100.000	4596			

图99 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



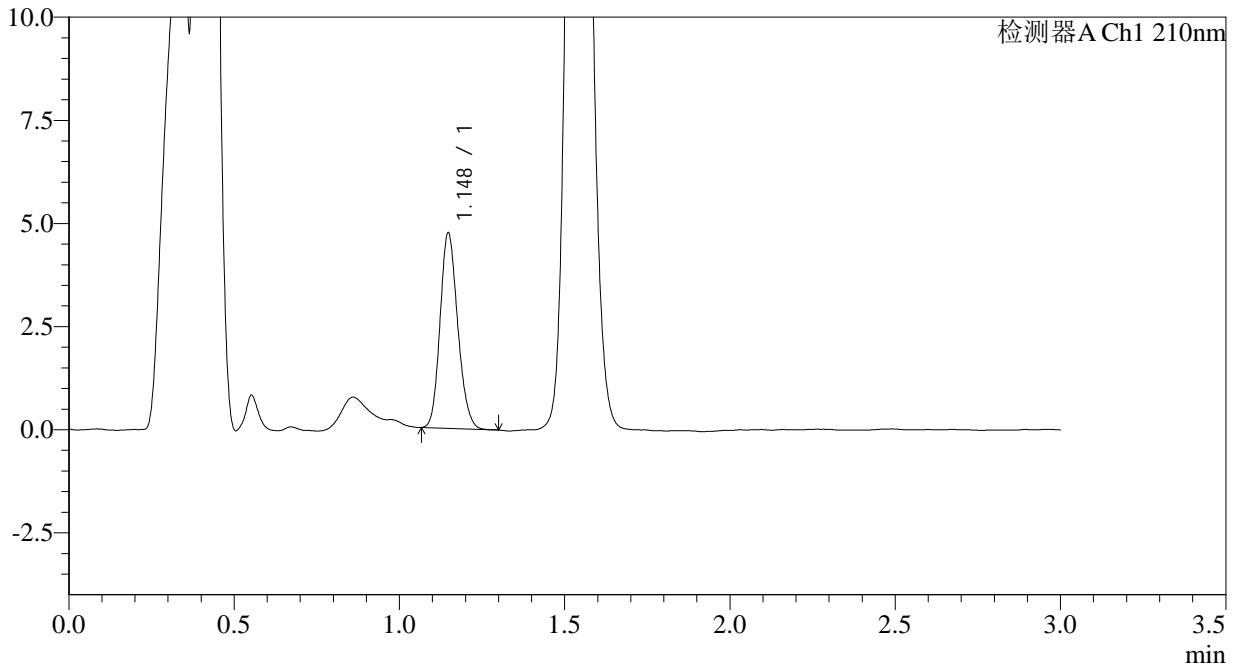
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-140-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH1.2jz-1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 50µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 17:06:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 08:52:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.148	17605	100.000	4733	2186	1.164	--
总计		17605	100.000	4733			

图100 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



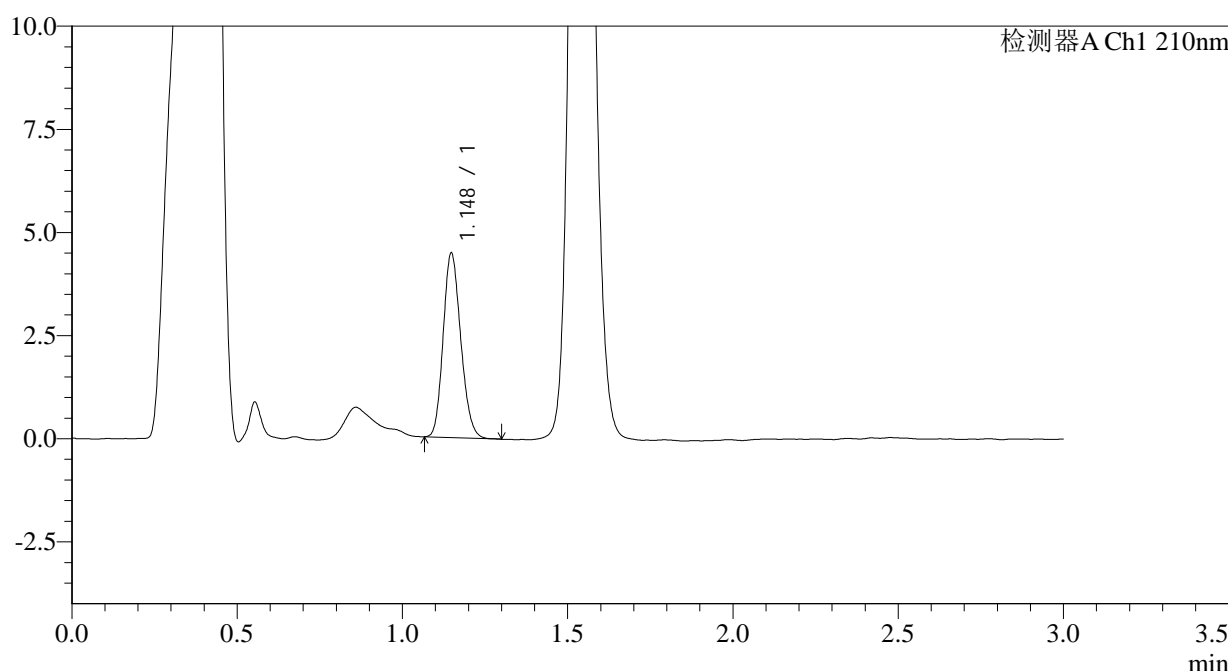
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-141-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH1.2jz-1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 17:09:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 08:52:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.148	16552	100.000	4467	2189	1.169	--
总计		16552	100.000	4467			

图101 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



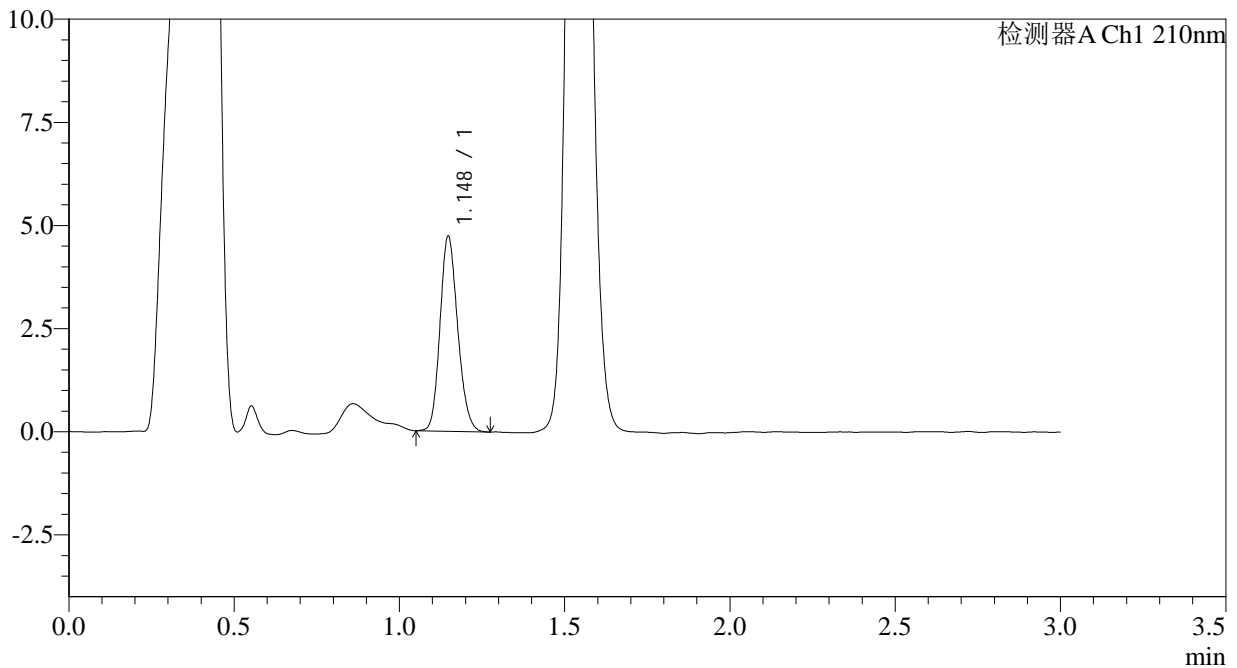
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-142-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH1.2jz-1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 17:13:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 08:52:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.148	17603	100.000	4726	2189	1.160	--
总计		17603	100.000	4726			

图102 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



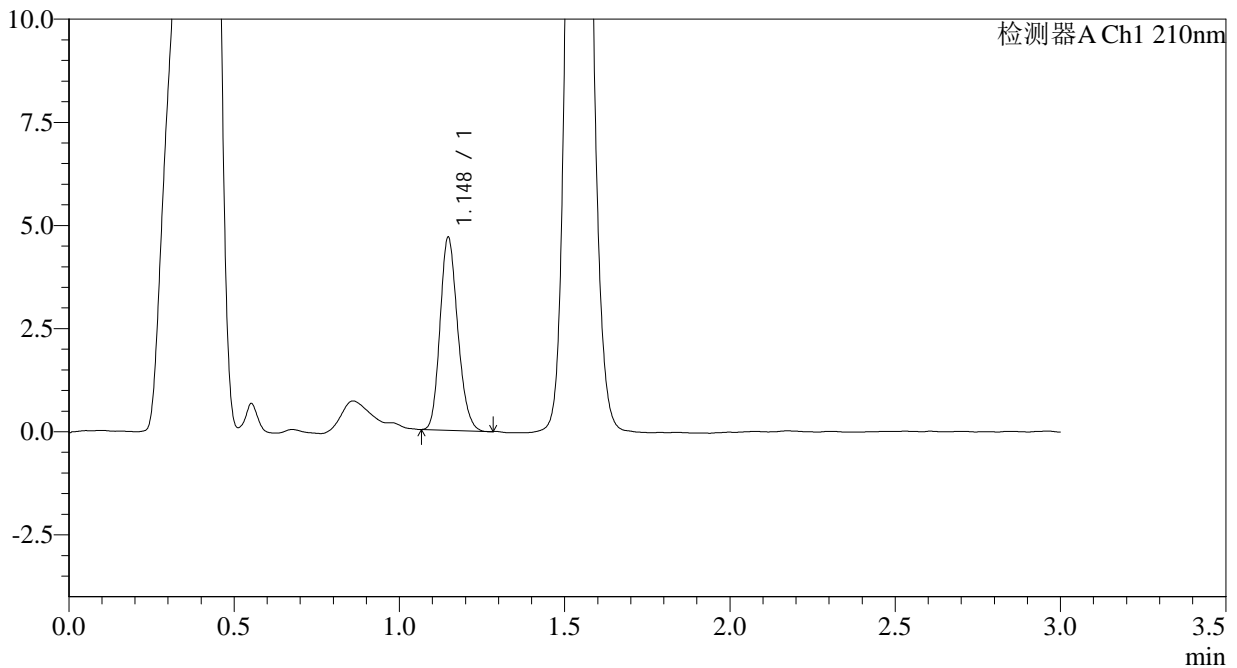
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-143-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH1.2jz-1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 17:16:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 08:52:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.148	17381	100.000	4676	2191	1.179	--
总计		17381	100.000	4676			

图103 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



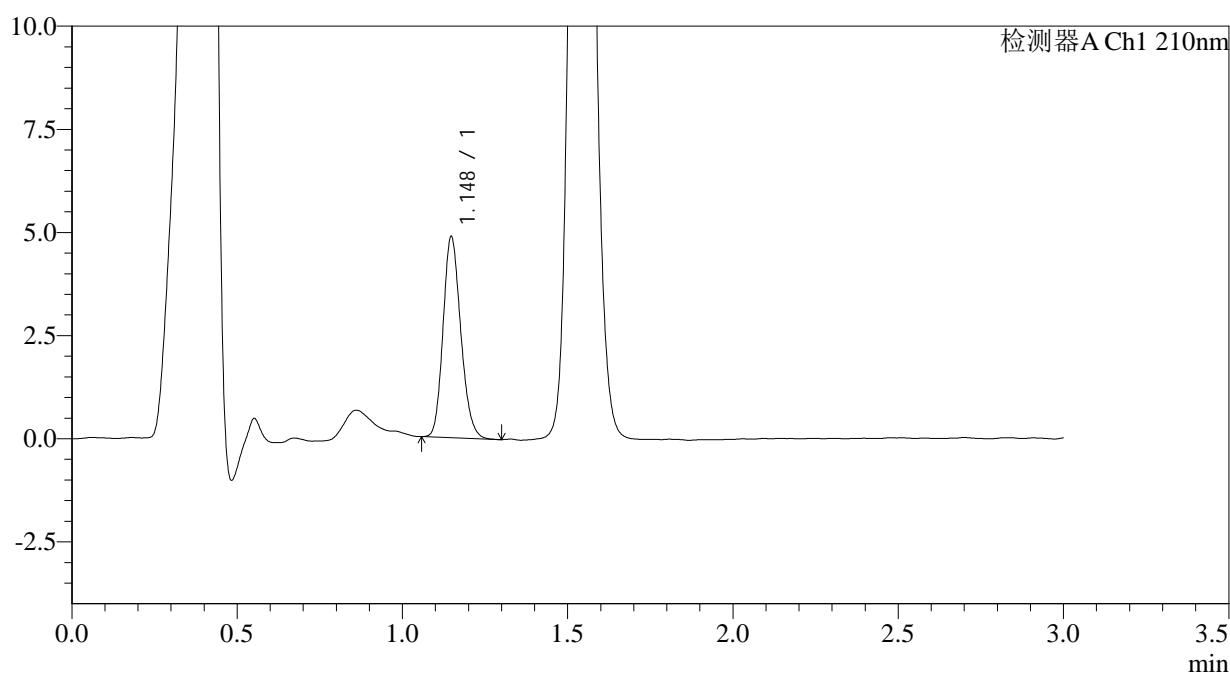
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-144-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH1.2jz-1-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 17:20:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 08:52:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.148	18165	100.000	4870	2187	1.176	--
总计		18165	100.000	4870			

图104 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



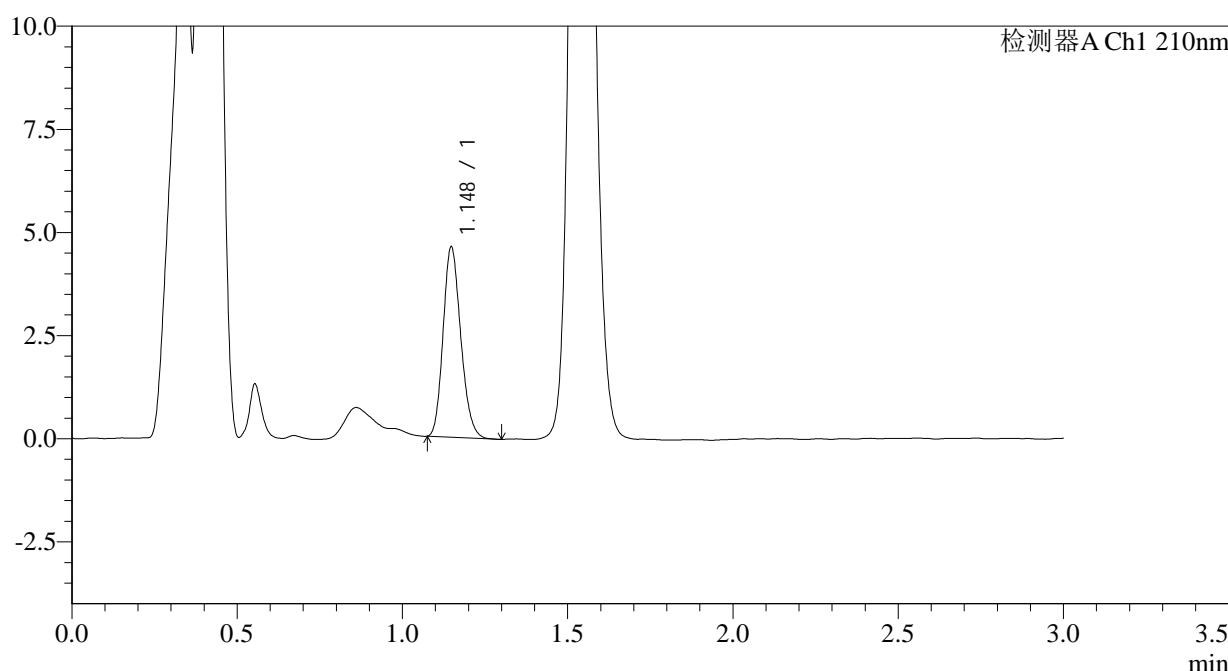
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-145-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH1.2jz-1-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 17:23:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 08:52:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.148	17174	100.000	4612	2181	1.182	--
总计		17174	100.000	4612			

图105 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



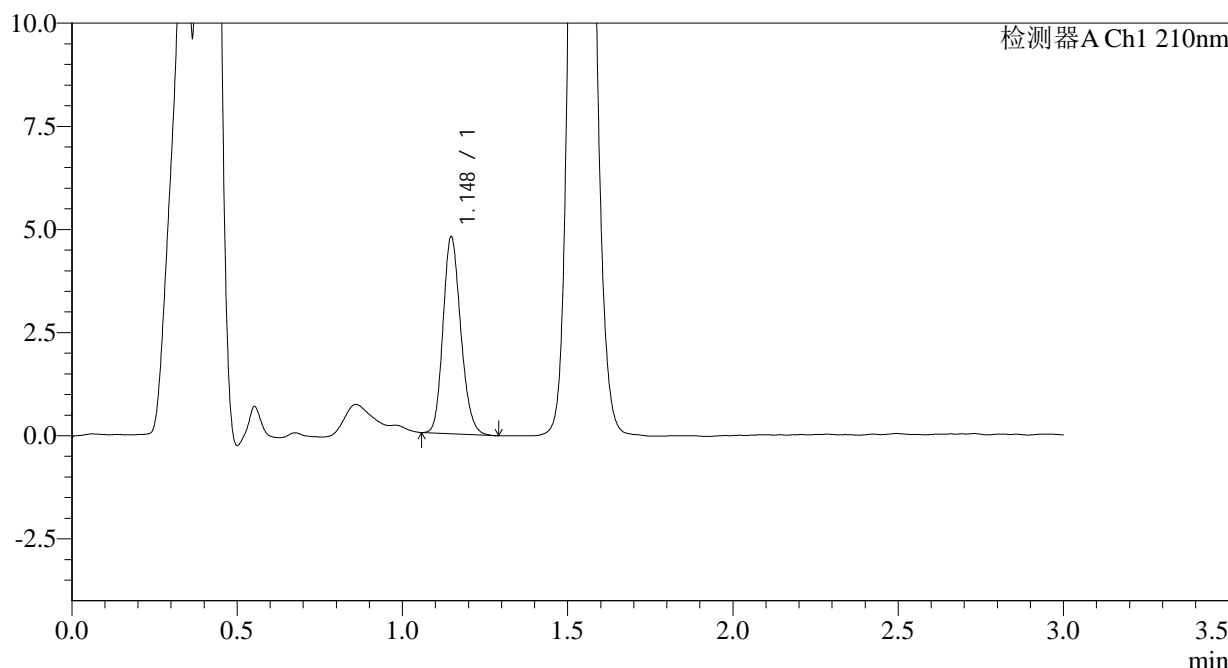
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-146-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH1.2jz-1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 17:26:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 08:52:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.148	17856	100.000	4773	2179	1.179	--
总计		17856	100.000	4773			

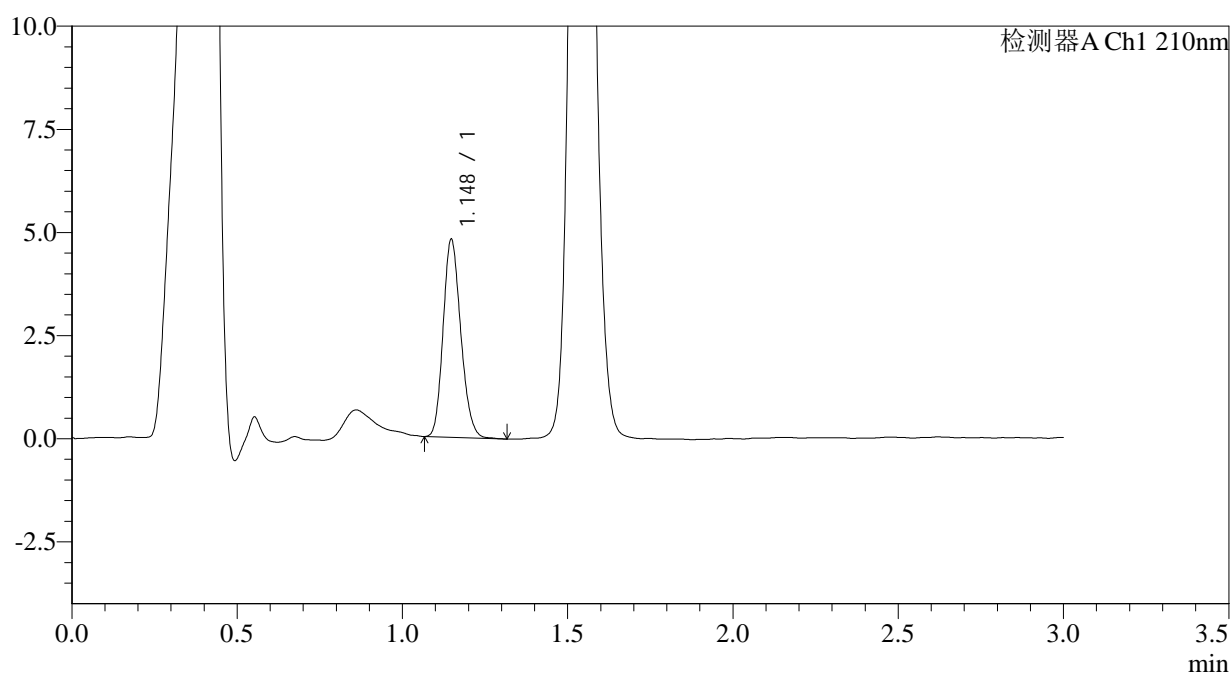
图106 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-148-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH1.2jz-1-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 17:33:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/18 08:52:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.148	17835	100.000	4793	2190	1.174	--
总计		17835	100.000	4793			



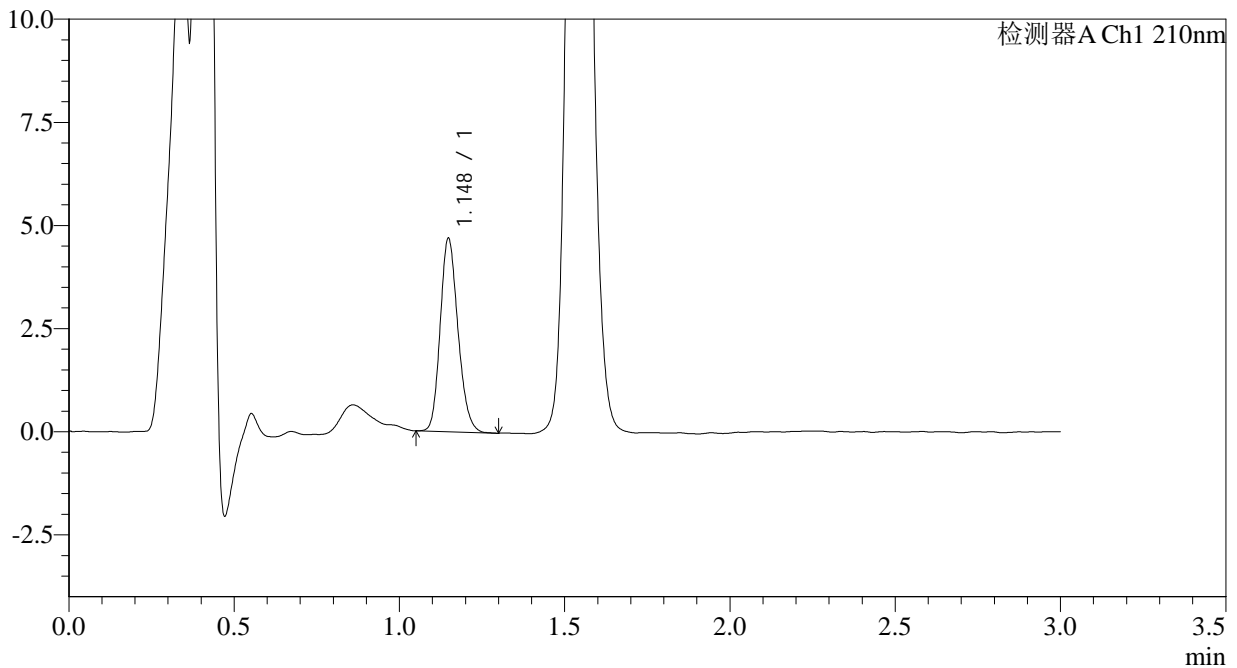
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-149-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH1.2jz-1-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 17:37:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 08:52:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.148	17534	100.000	4679	2176	1.179	--
总计		17534	100.000	4679			

图109 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



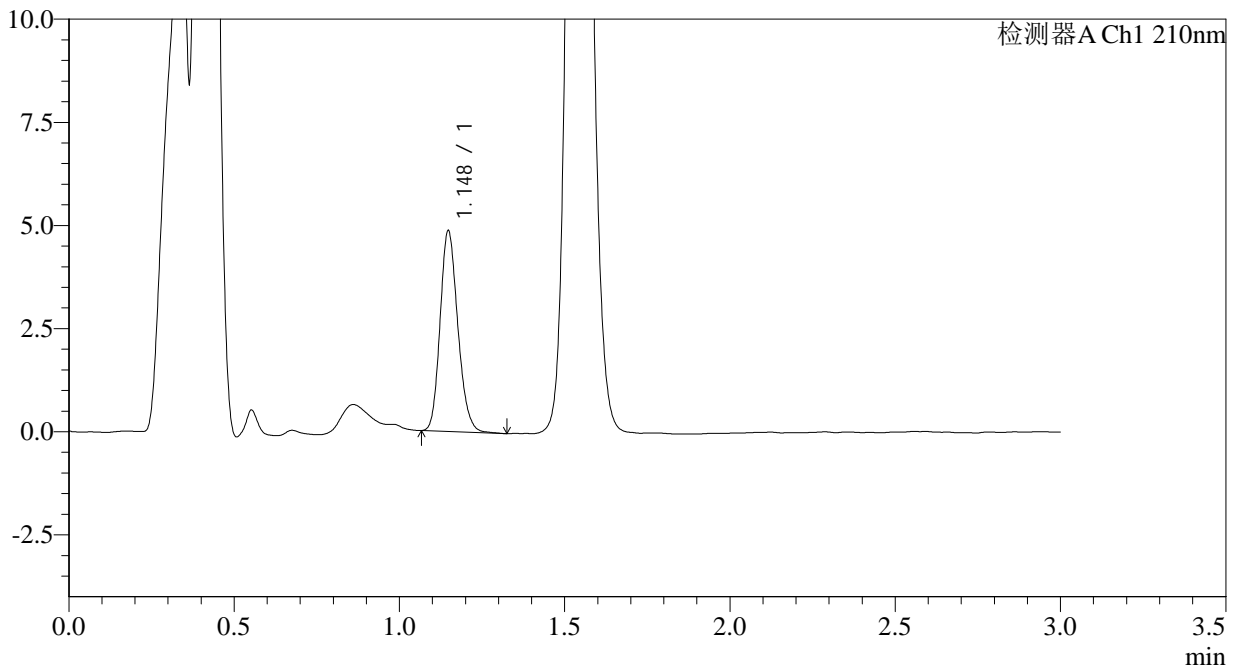
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-150-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH1.2jz-1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 17:40:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 08:52:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.148	18180	100.000	4862	2192	1.179	--
总计		18180	100.000	4862			

图110 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



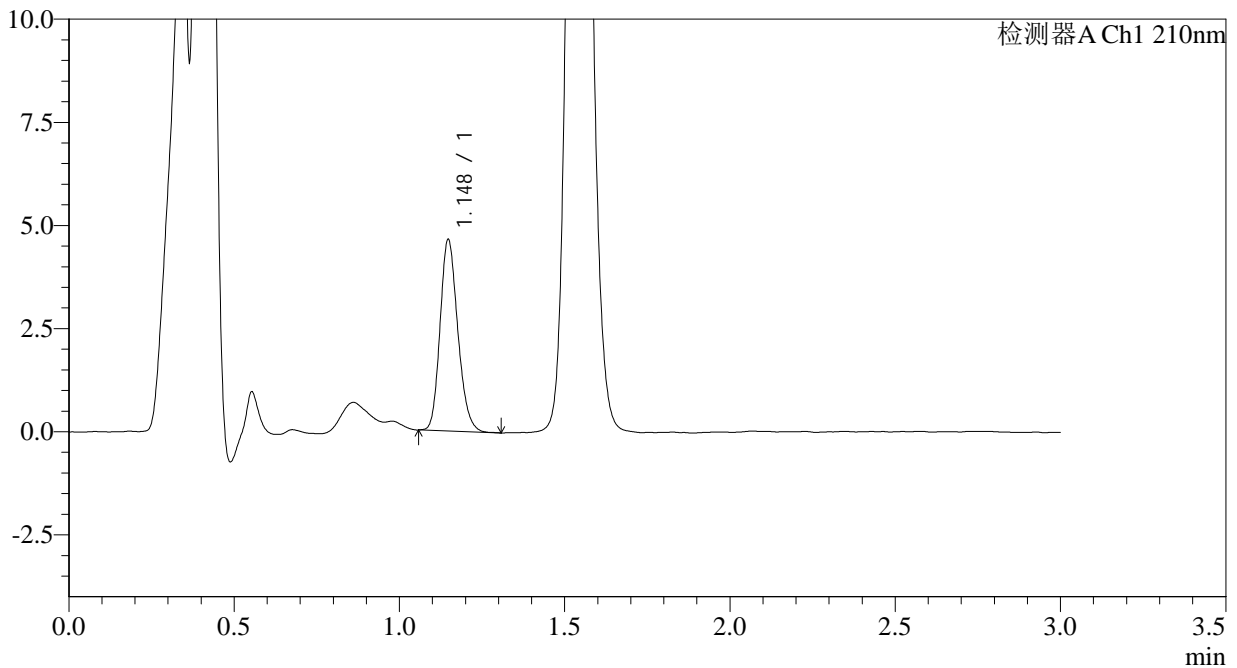
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-151-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH1.2jz-1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 17:43:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 08:52:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.148	17334	100.000	4639	2186	1.188	--
总计		17334	100.000	4639			

图111 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



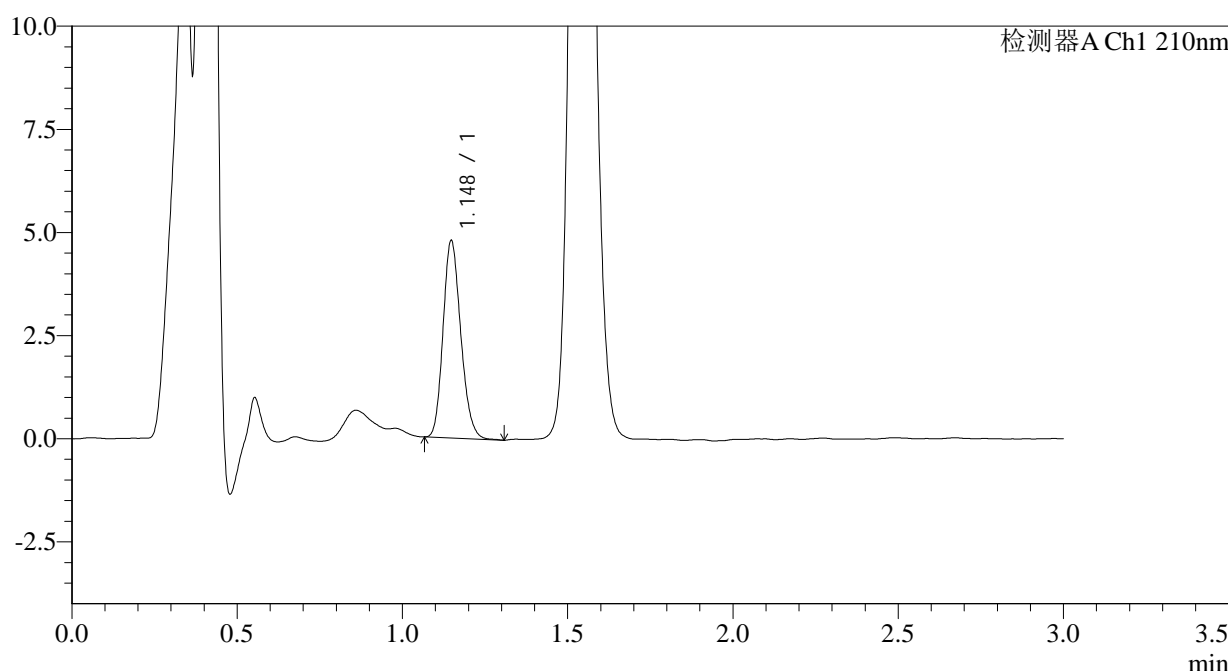
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-152-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH1.2jz-1-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 17:47:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 08:53:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.148	17849	100.000	4781	2184	1.180	--
总计		17849	100.000	4781			

图112 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



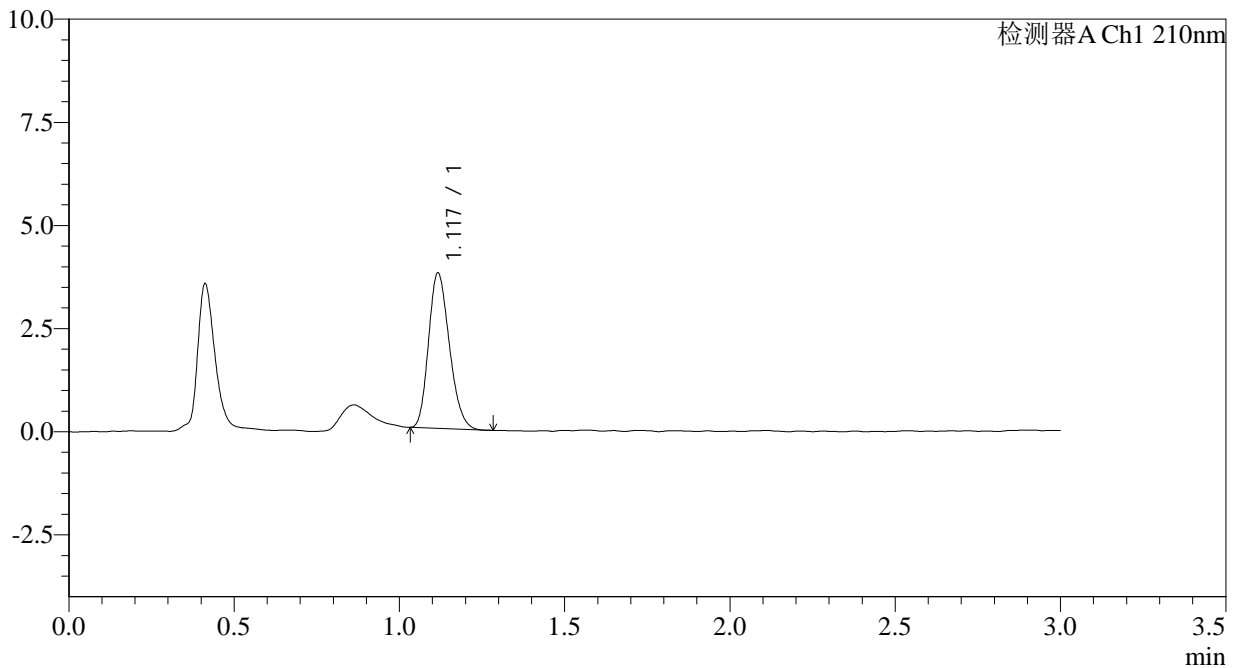
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-153-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH1.2jz-1-dz-2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 17:50:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 08:53:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	16520	100.000	3744	1477	1.213	--
总计		16520	100.000	3744			

图113 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



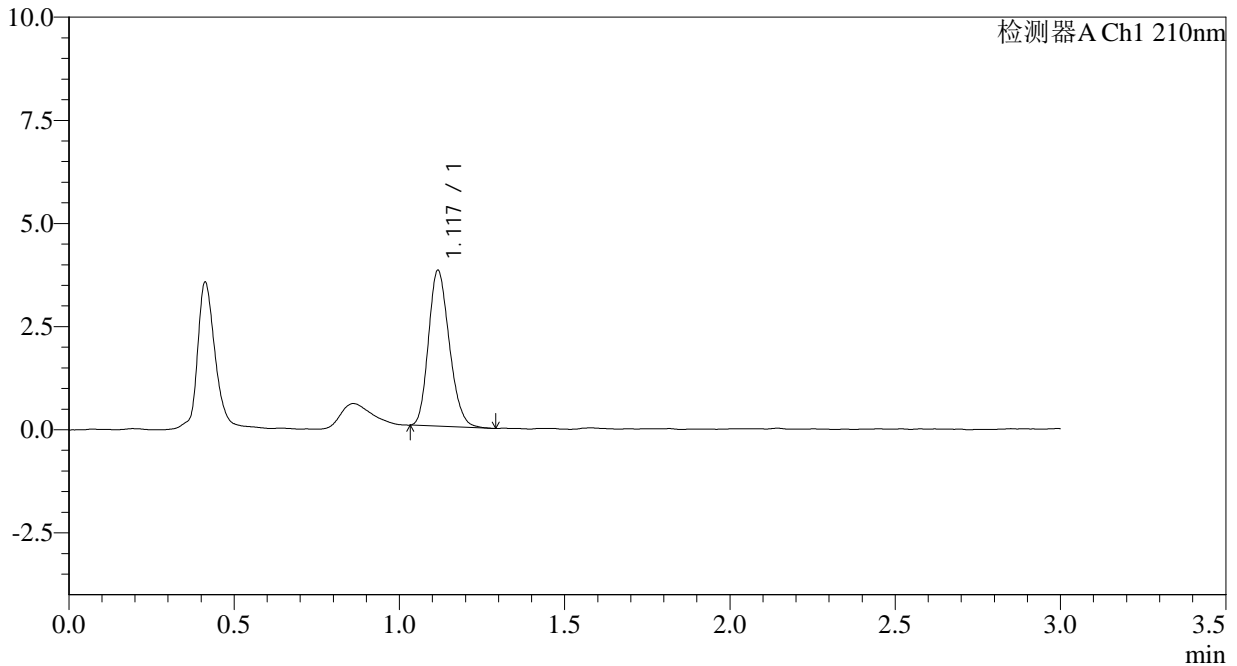
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-154-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH1.2jz-1-dz-2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 17:54:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 08:53:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	16543	100.000	3754	1488	1.199	--
总计		16543	100.000	3754			

图114 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



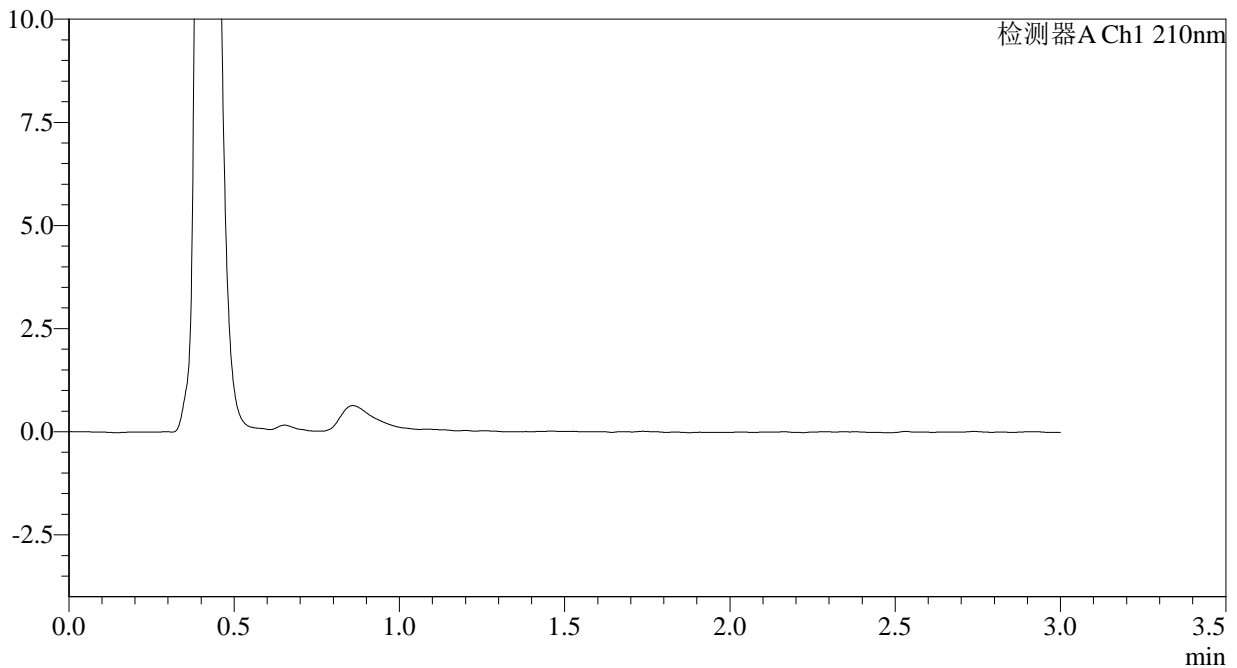
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-155-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH1.2jz-2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 50µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 17:57:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 08:53:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

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

图115 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 溶剂



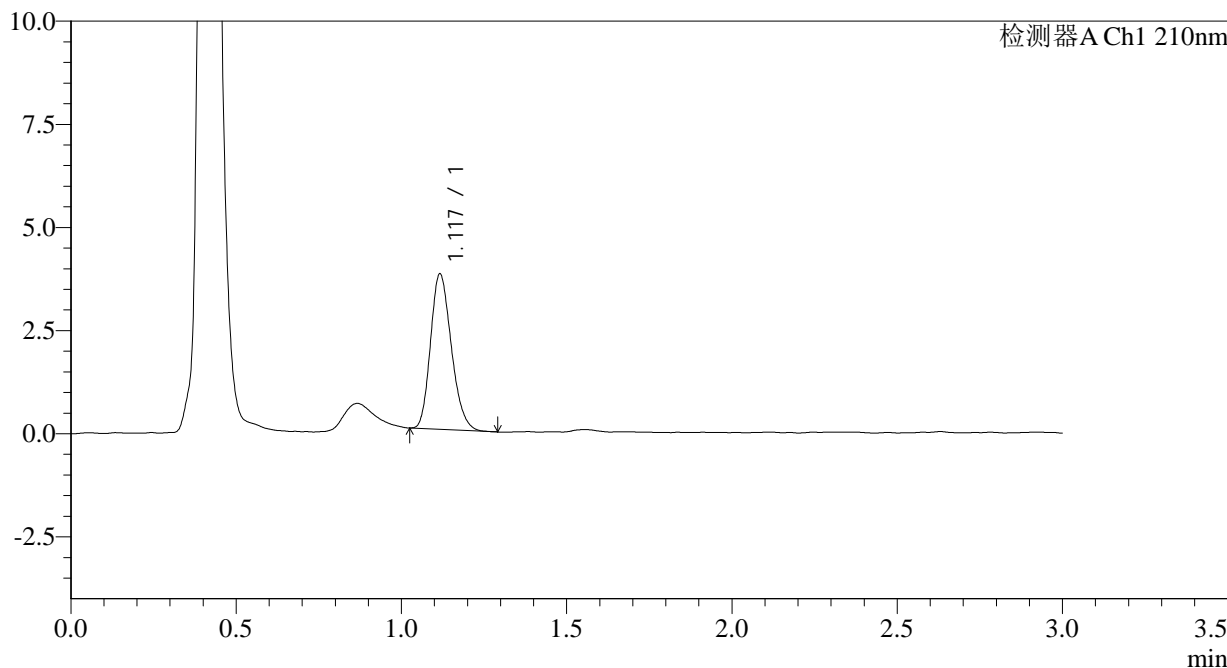
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-156-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH1.2jz-2-dz-1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 18:00:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 08:53:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	16505	100.000	3745	1491	1.213	--
总计		16505	100.000	3745			

图116 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



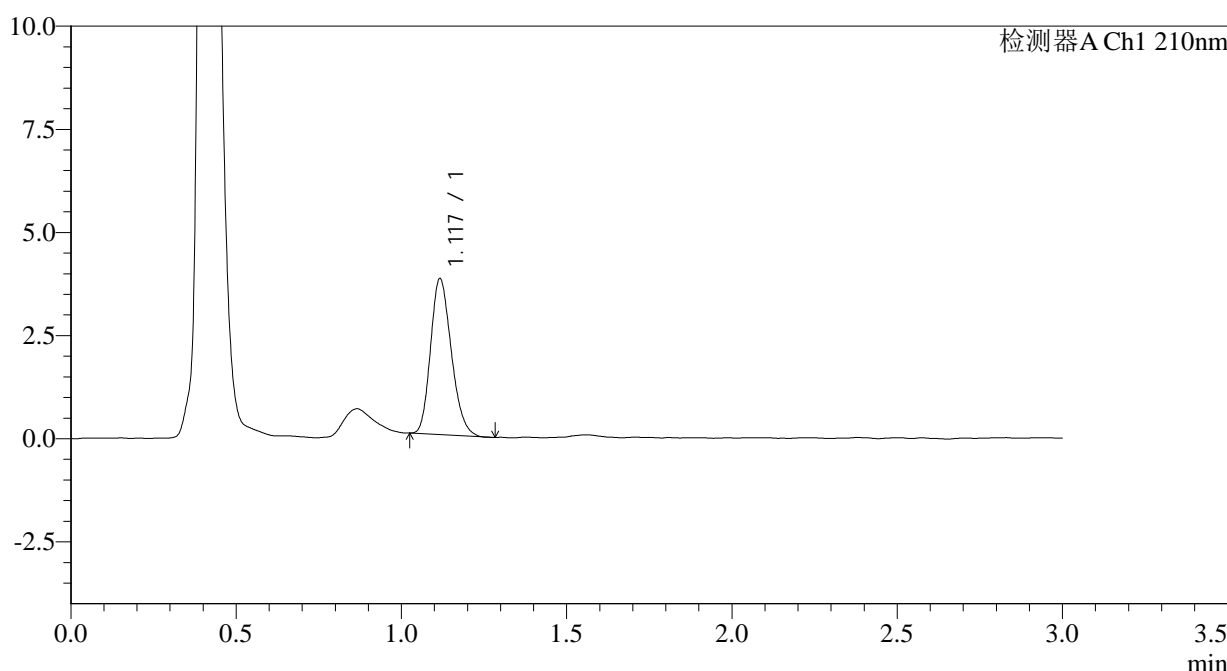
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-157-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH1.2jz-2-dz-1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 18:04:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 08:53:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	16528	100.000	3759	1492	1.211	--
总计		16528	100.000	3759			

图117 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



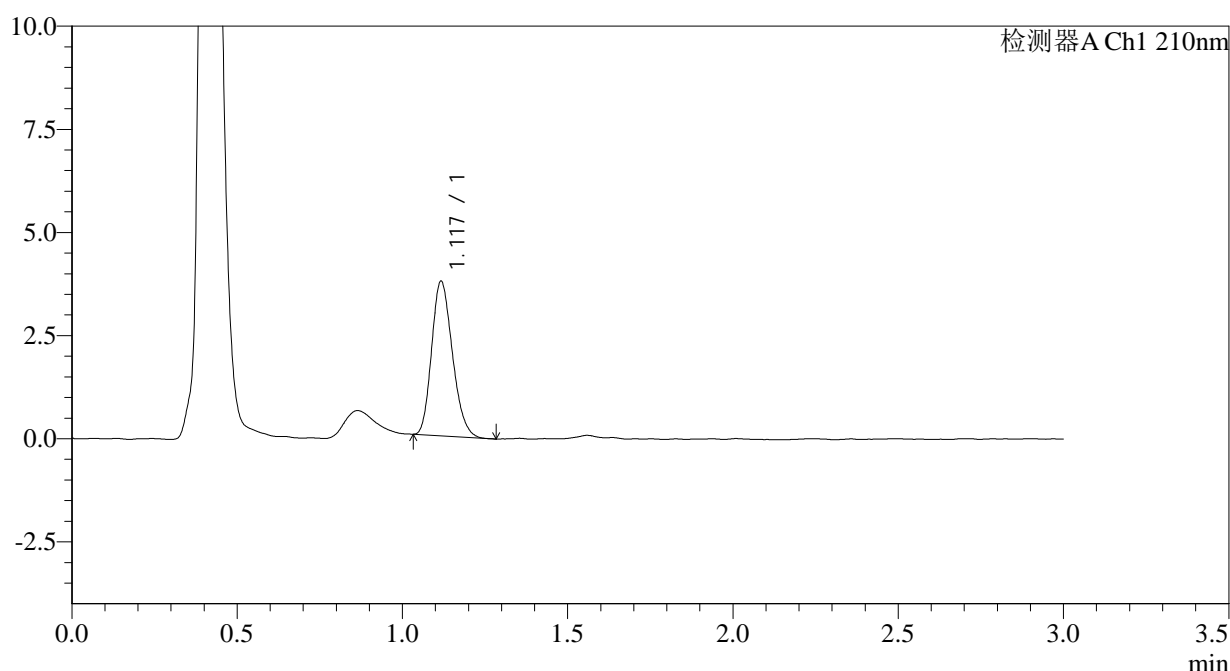
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-158-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH1.2jz-2-dz-1-3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 18:07:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 08:53:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	16354	100.000	3718	1496	1.210	--
总计		16354	100.000	3718			

图118 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



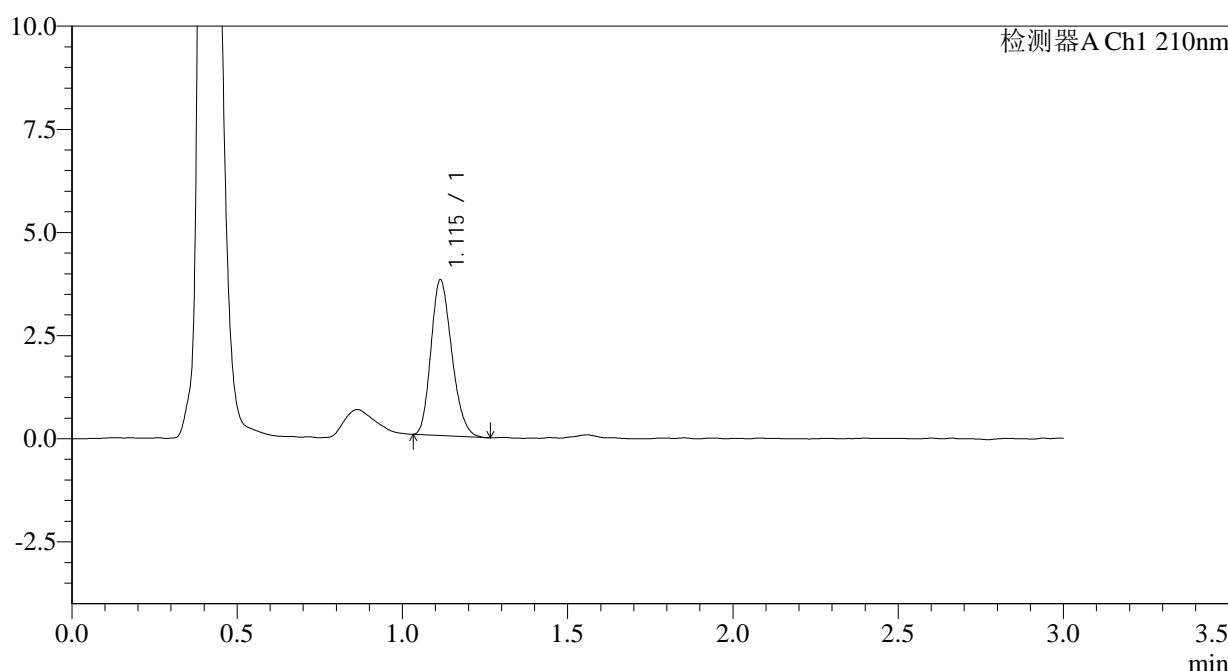
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-159-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH1.2jz-2-dz-1-4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 18:11:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 08:53:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	16540	100.000	3770	1473	1.212	--
总计		16540	100.000	3770			

图119 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



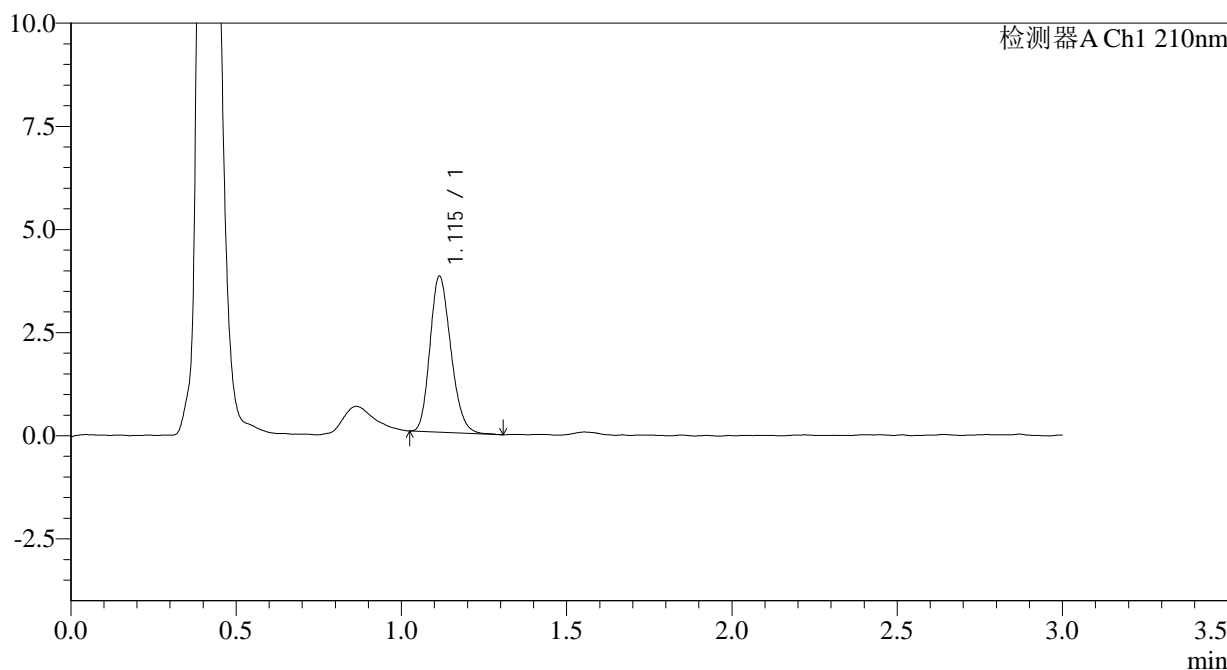
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-160-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH1.2jz-2-dz-1-5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 18:14:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 08:53:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	16586	100.000	3776	1482	1.199	--
总计		16586	100.000	3776			

图120 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



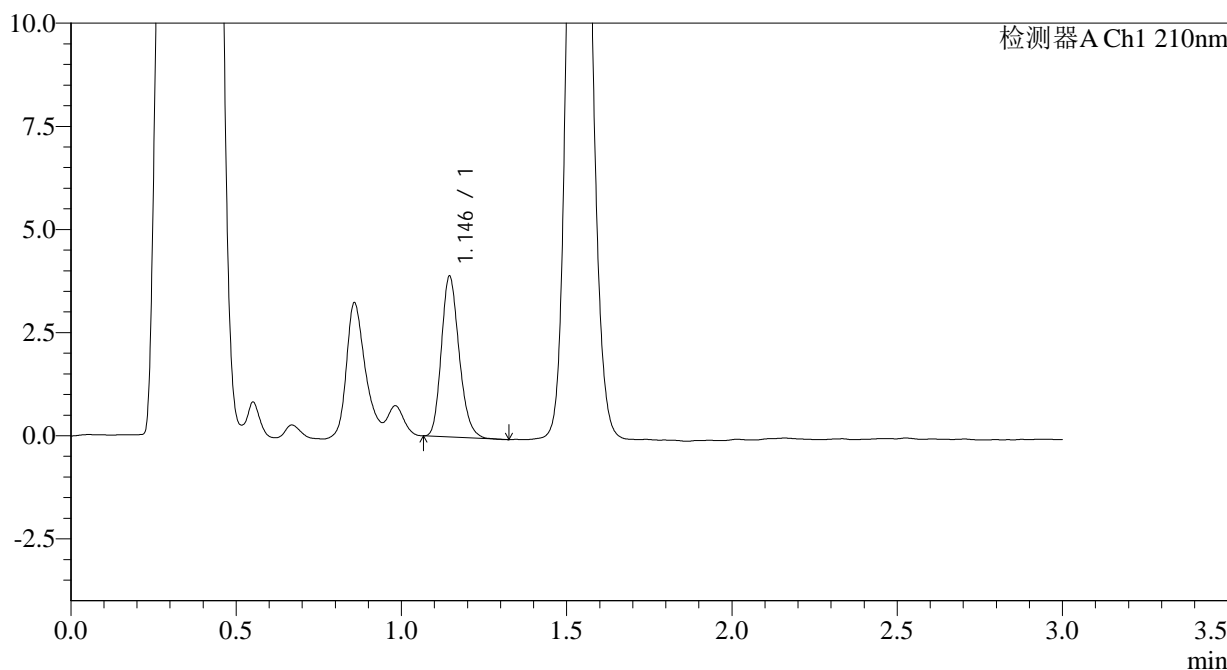
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-161-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH1.2jz-2-2min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 18:18:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 08:53:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.146	14574	100.000	3891	2179	1.203	--
总计		14574	100.000	3891			

图121 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片1
 供试品溶液-1



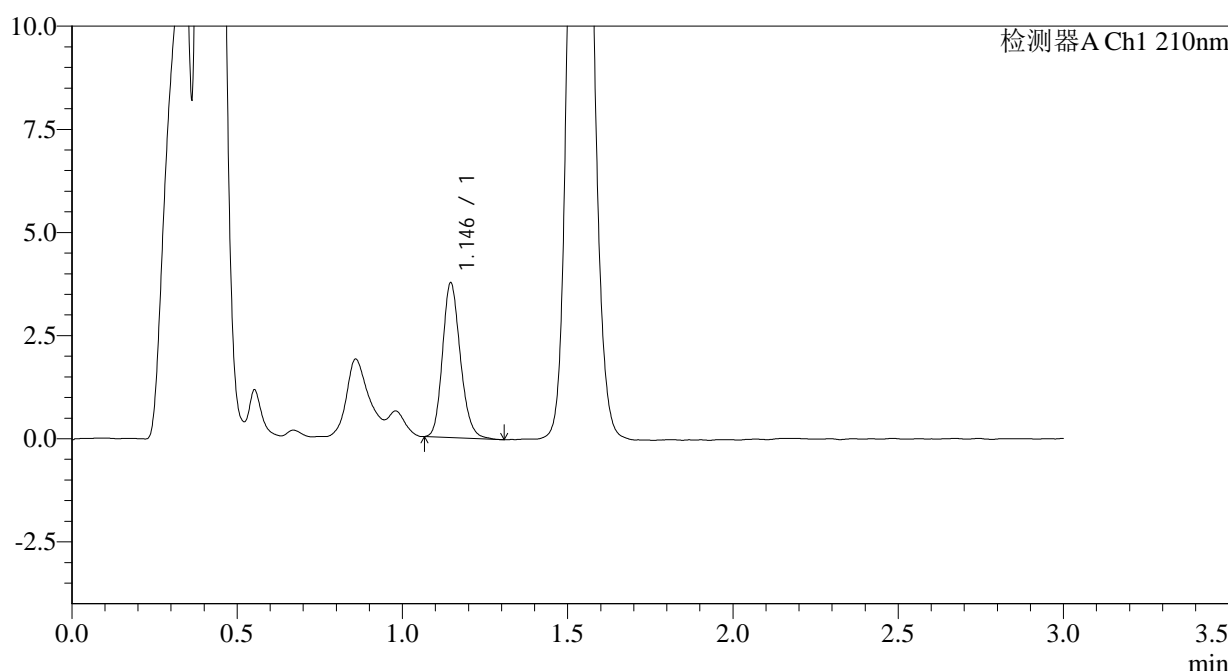
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-163-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH1.2jz-2-2min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 18:24:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 08:53:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.146	14091	100.000	3749	2173	1.184	--
总计		14091	100.000	3749			

图123 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-2min-片3
 供试品溶液-1



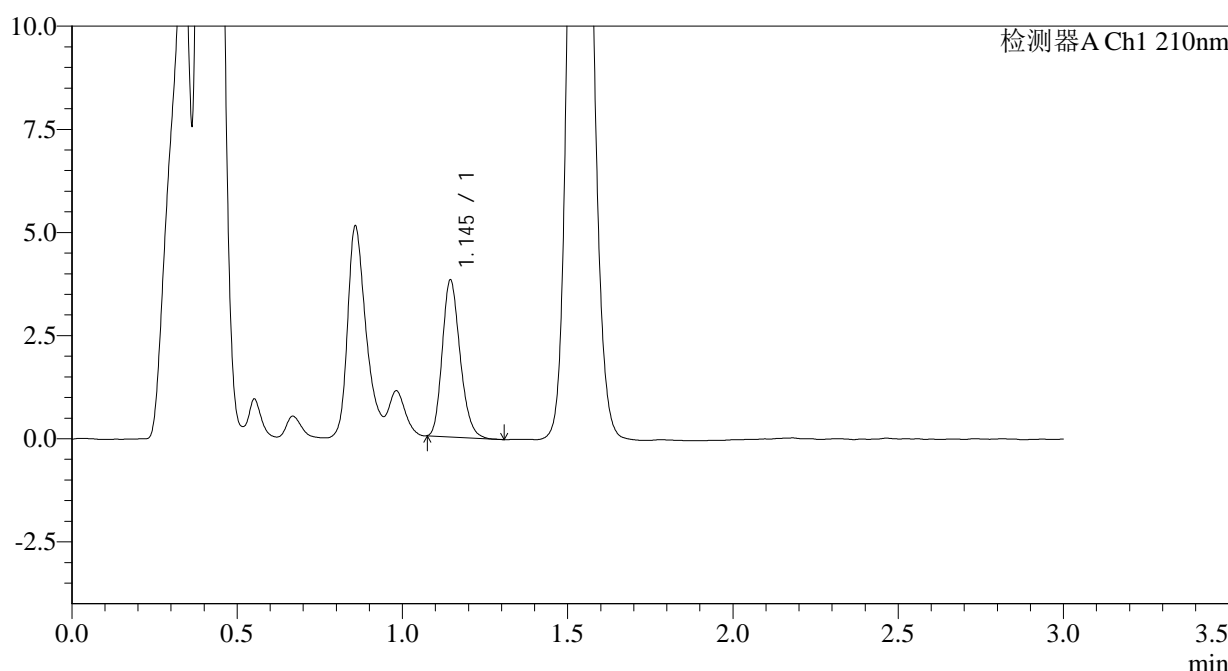
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-164-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH1.2jz-2-2min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 18:28:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 08:53:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.145	14232	100.000	3794	2159	1.208	--
总计		14232	100.000	3794			

图124 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-2min-片4
 供试品溶液-1



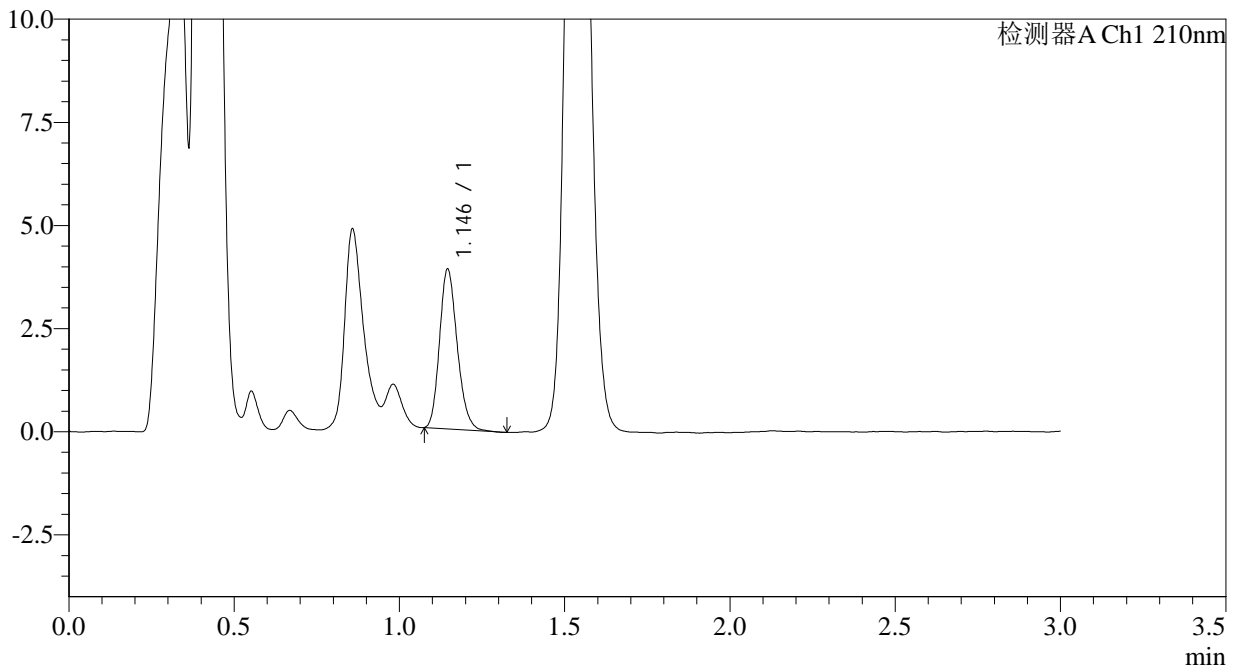
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-166-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH1.2jz-2-2min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 18:35:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 08:53:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.146	14416	100.000	3869	2186	1.192	--
总计		14416	100.000	3869			

图126 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-2min-片6
 供试品溶液-1



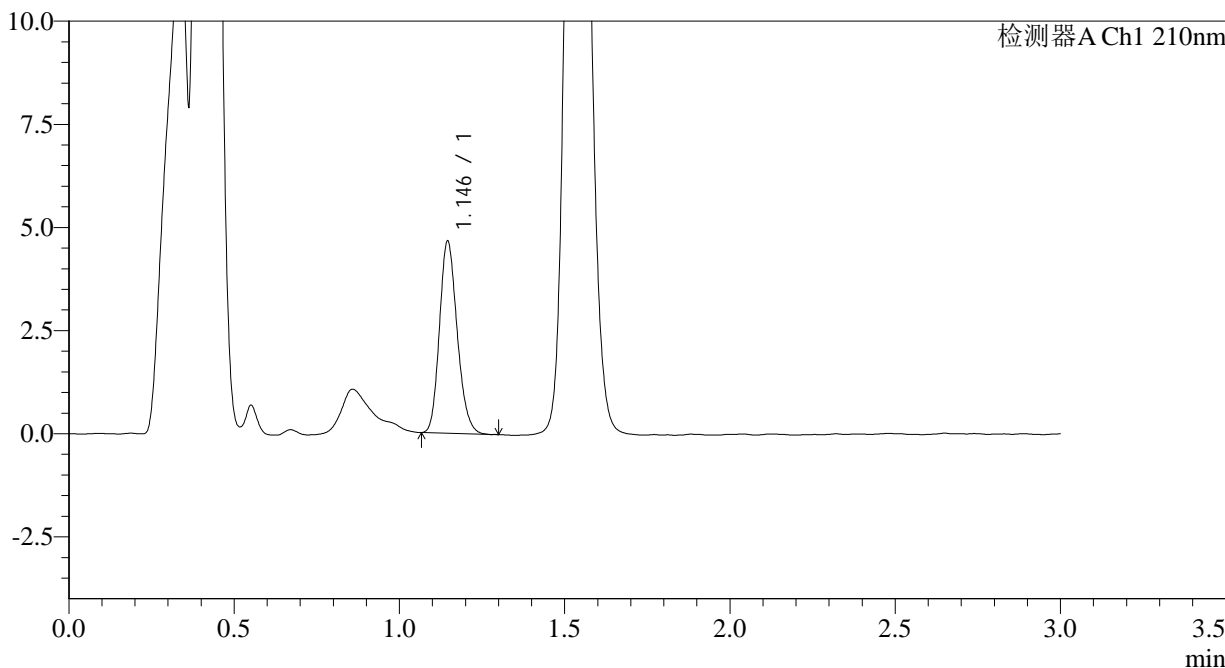
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-167-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH1.2jz-2-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 18:38:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 08:53:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.146	17354	100.000	4651	2175	1.183	--
总计		17354	100.000	4651			

图127 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



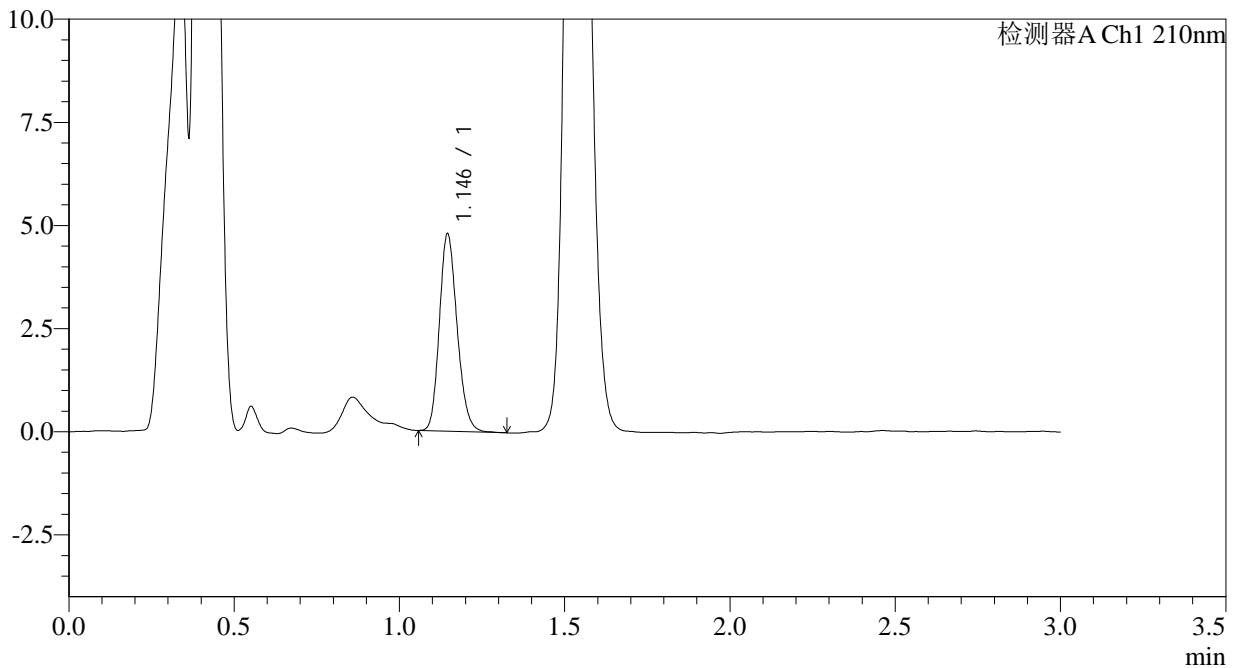
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-168-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH1.2jz-2-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 18:41:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 08:53:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.146	17862	100.000	4776	2175	1.179	--
总计		17862	100.000	4776			

图128 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



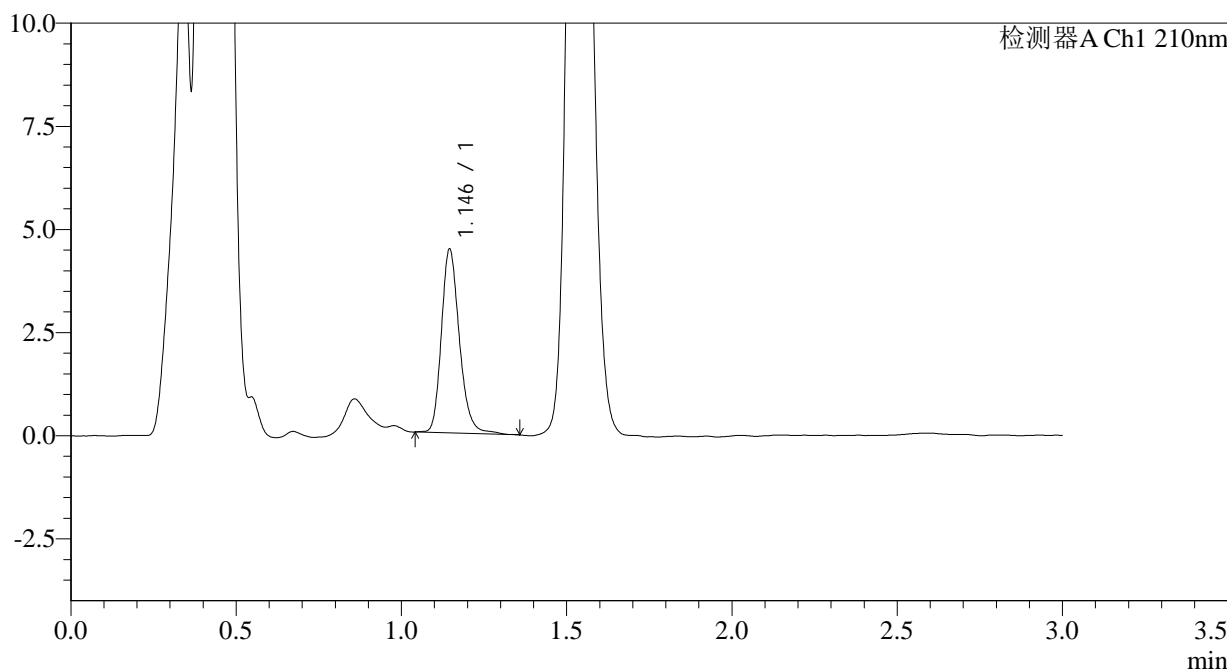
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-169-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH1.2jz-2-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 18:45:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 08:53:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.146	16954	100.000	4453	2187	1.215	--
总计		16954	100.000	4453			

图129 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



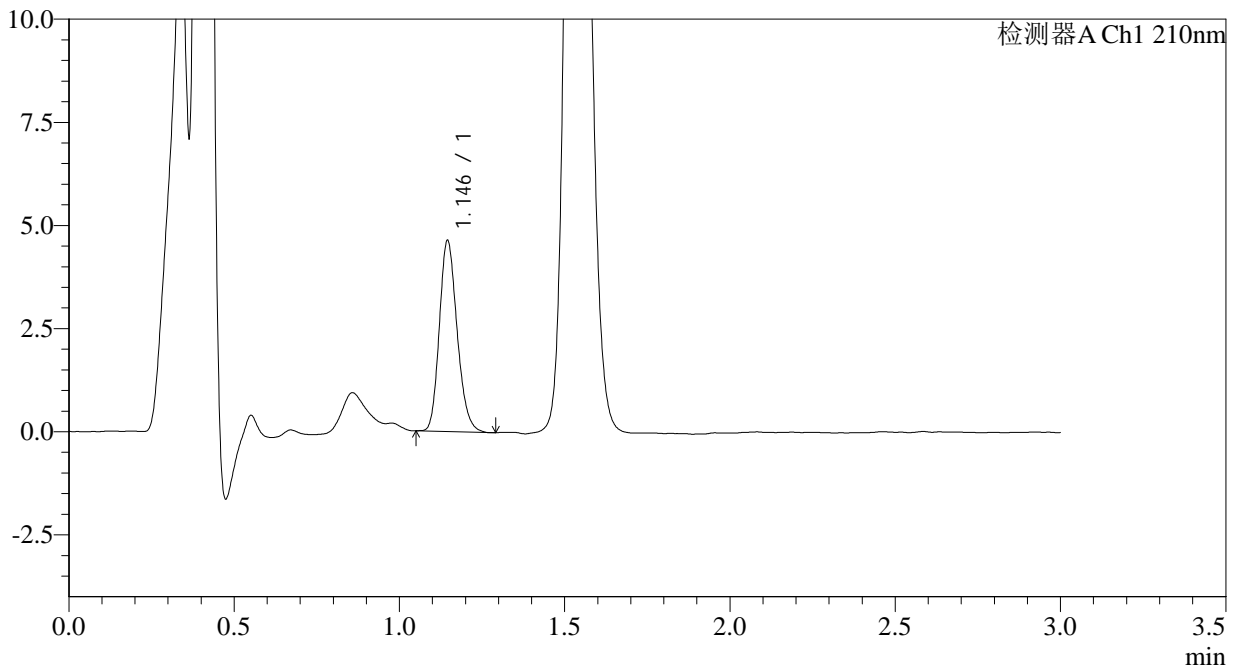
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-170-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH1.2jz-2-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 18:48:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/18 08:53:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.146	17327	100.000	4622	2168	1.191	--
总计		17327	100.000	4622			

图130 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



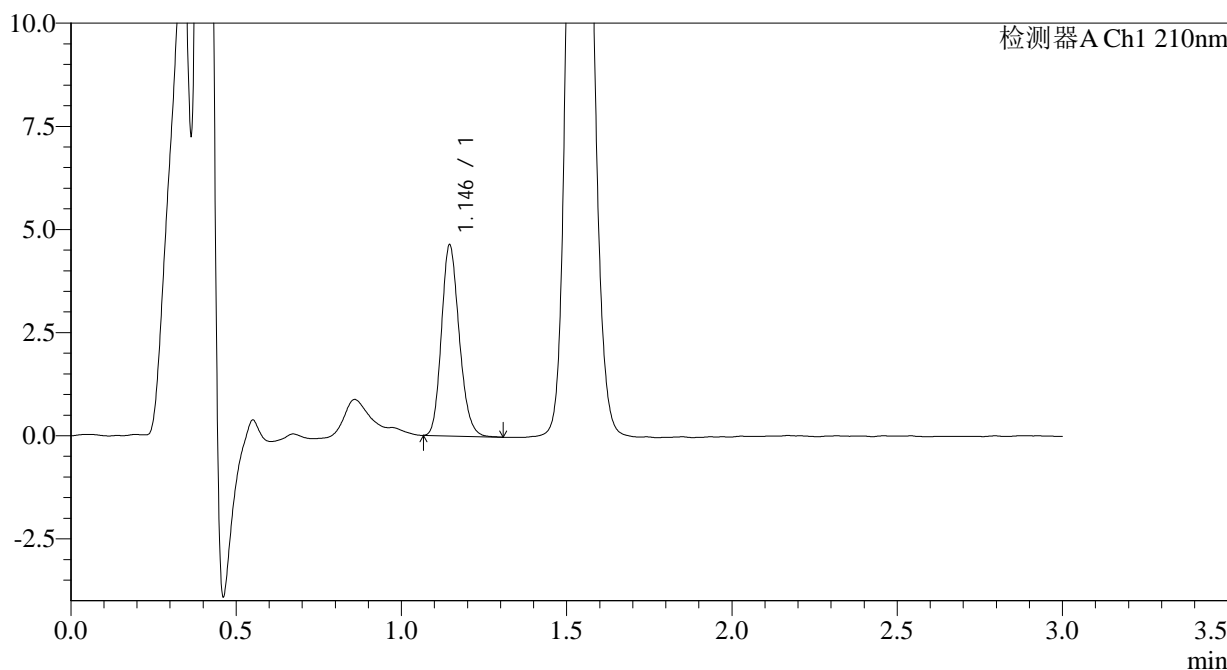
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-171-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH1.2jz-2-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 18:52:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 08:53:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.146	17325	100.000	4626	2166	1.182	--
总计		17325	100.000	4626			

图131 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



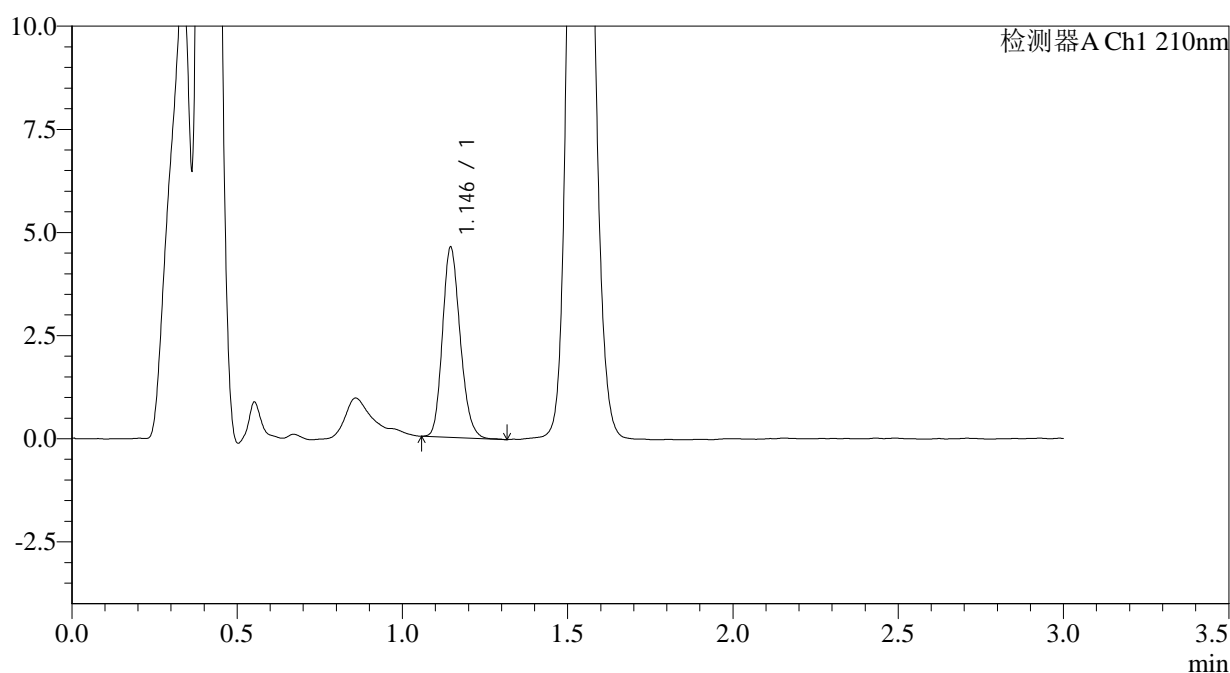
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-172-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH1.2jz-2-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 18:55:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 08:53:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.146	17192	100.000	4604	2182	1.184	--
总计		17192	100.000	4604			

图132 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



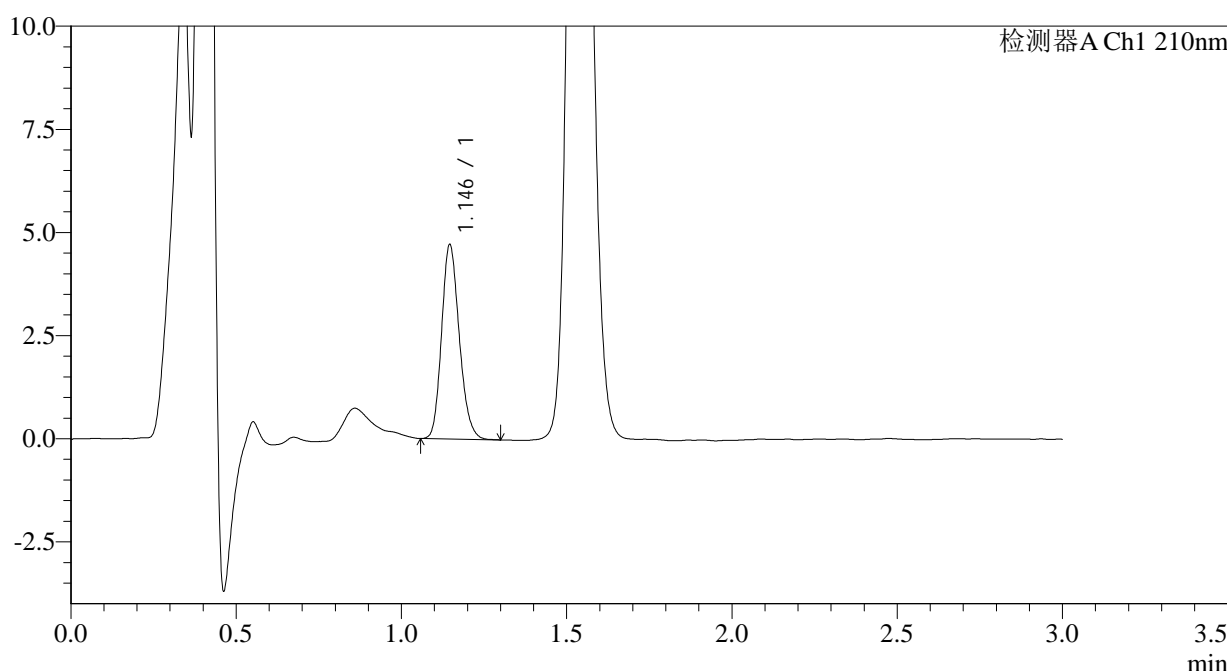
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-173-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH1.2jz-2-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 18:59:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 08:53:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.146	17553	100.000	4710	2192	1.180	--
总计		17553	100.000	4710			

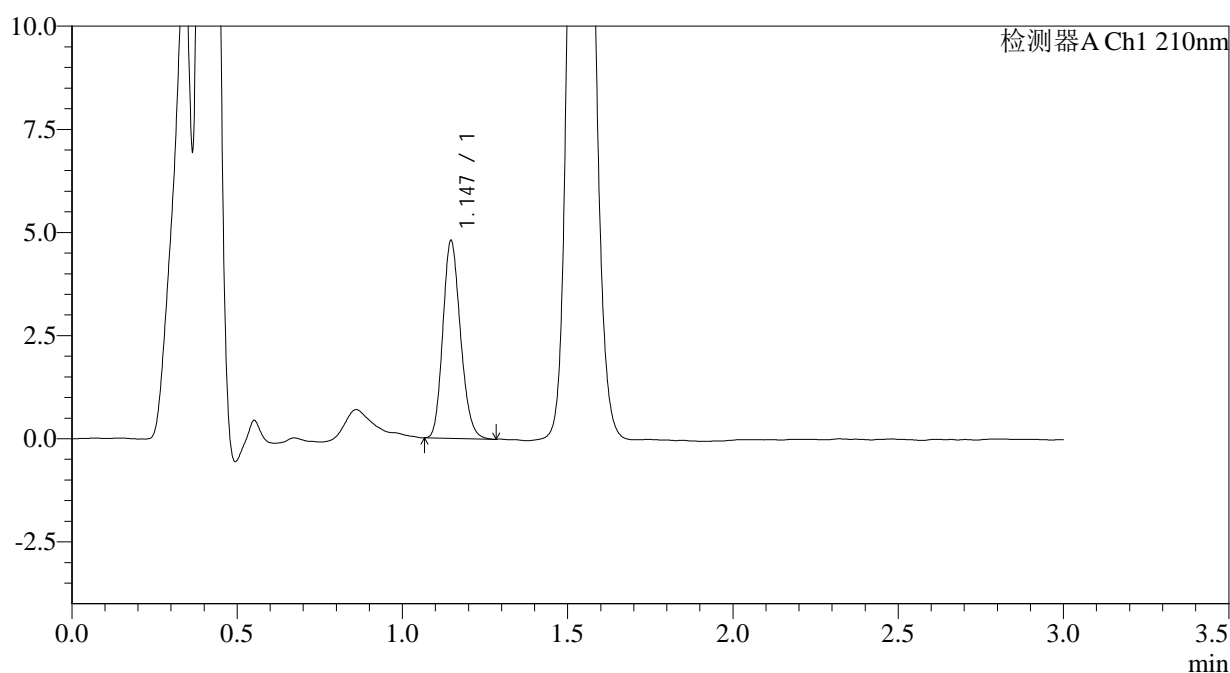
图133 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-174-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH1.2jz-2-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 19:02:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/18 08:54:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.147	17795	100.000	4793	2192	1.176	--
总计		17795	100.000	4793			

图134 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



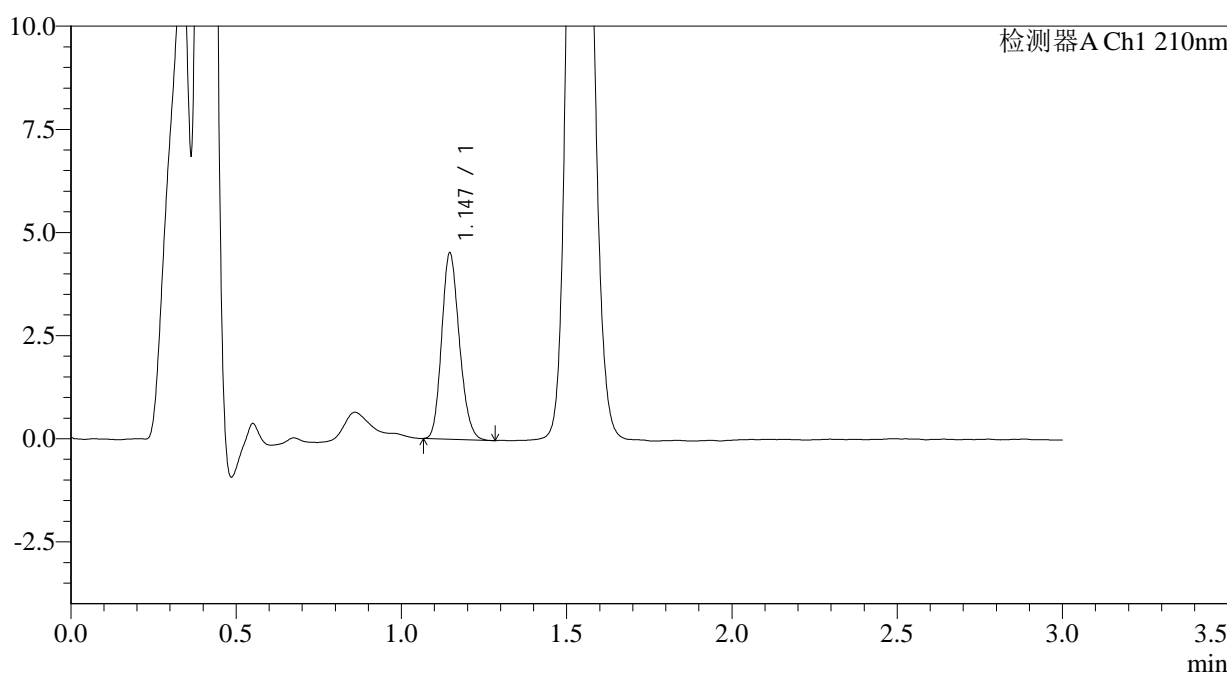
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-175-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH1.2jz-2-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 19:05:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 08:54:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.147	16795	100.000	4514	2177	1.173	--
总计		16795	100.000	4514			

图135 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



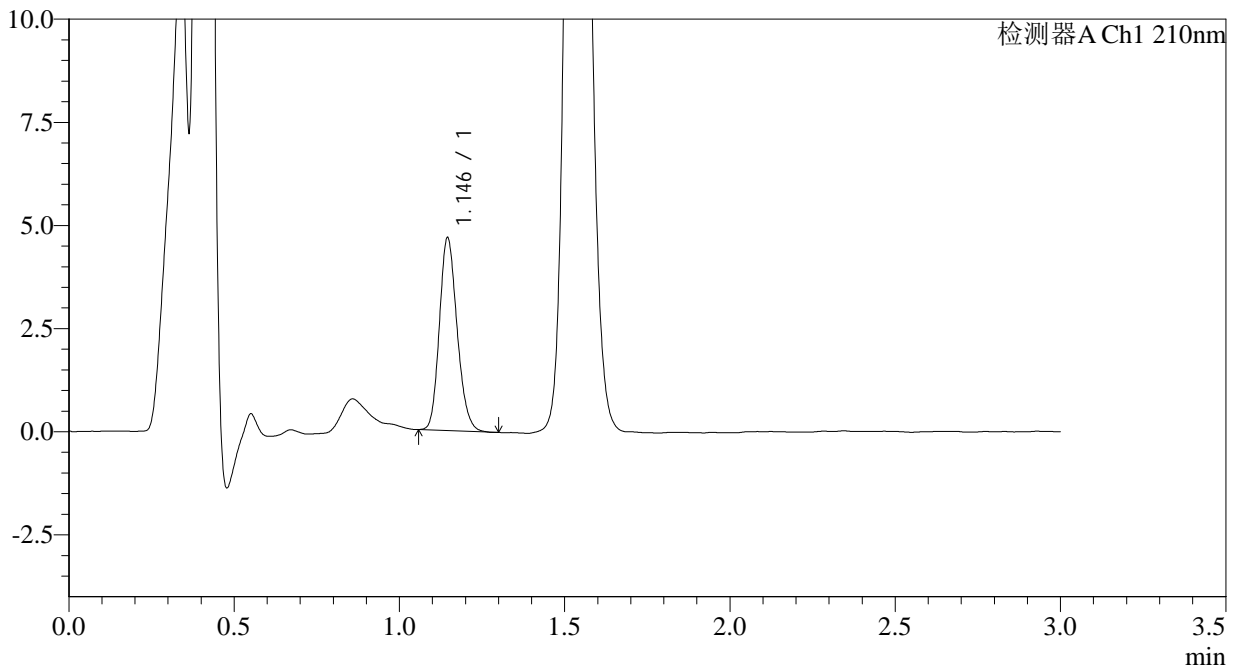
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-176-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH1.2jz-2-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 19:09:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 08:54:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.146	17397	100.000	4667	2179	1.177	--
总计		17397	100.000	4667			

图136 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



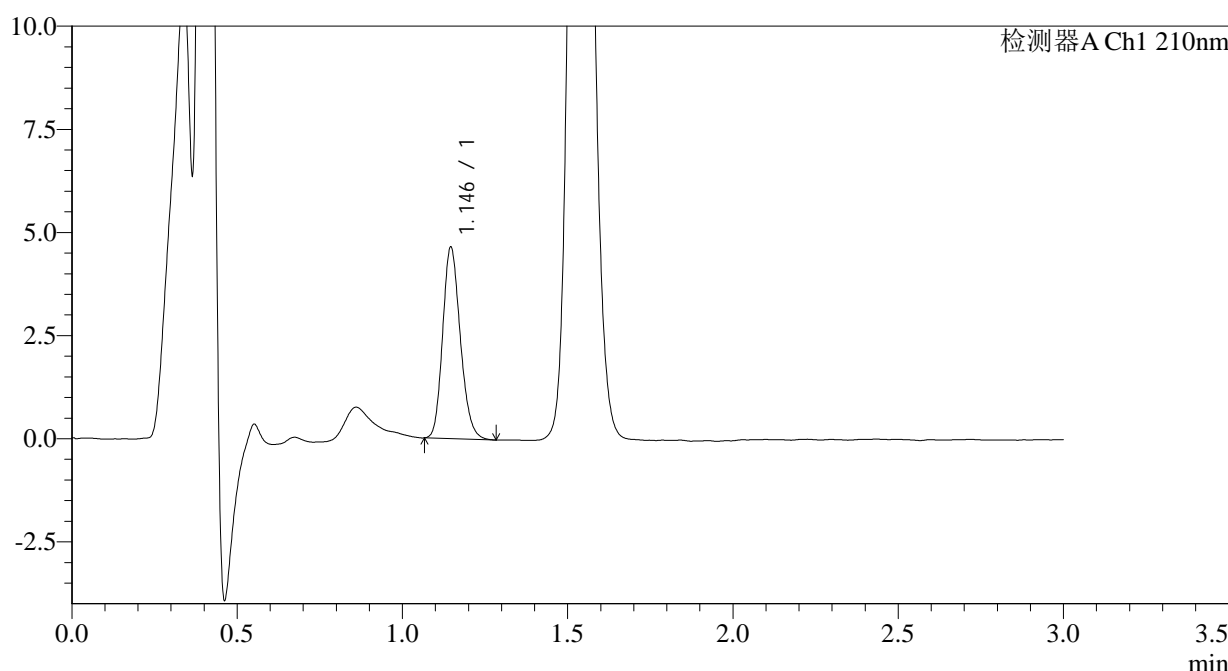
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-177-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH1.2jz-2-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 19:12:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 08:54:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.146	17261	100.000	4640	2197	1.182	--
总计		17261	100.000	4640			

图137 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



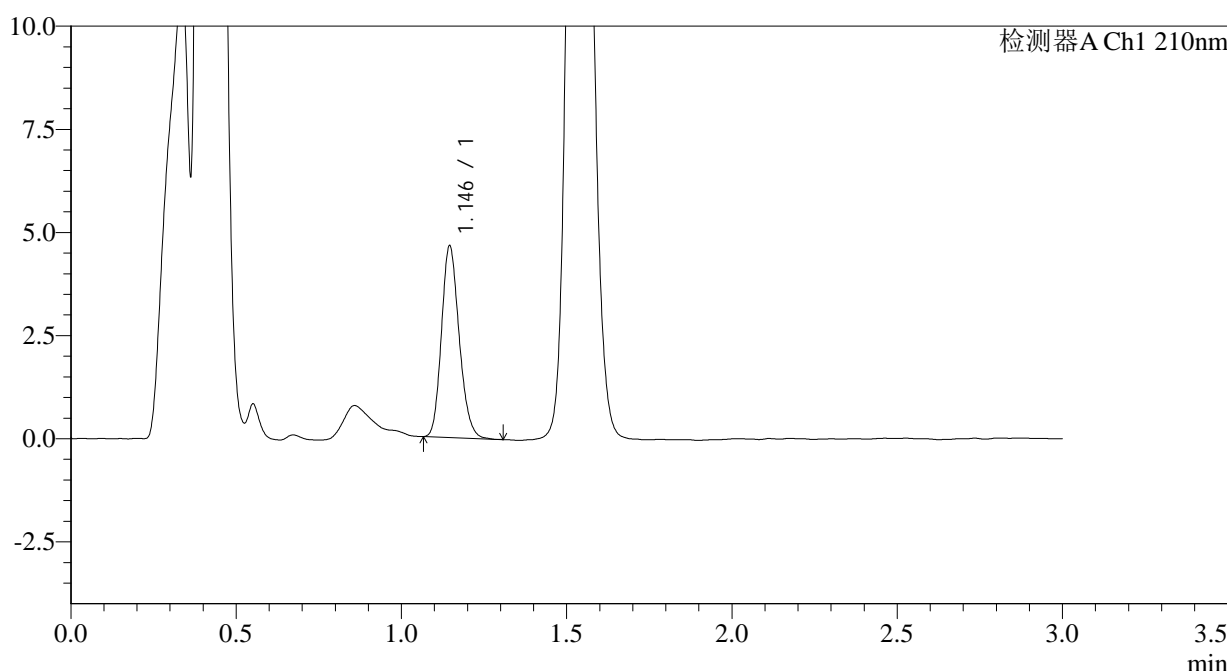
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-178-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH1.2jz-2-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 19:16:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 08:54:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.146	17334	100.000	4643	2177	1.178	--
总计		17334	100.000	4643			

图138 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



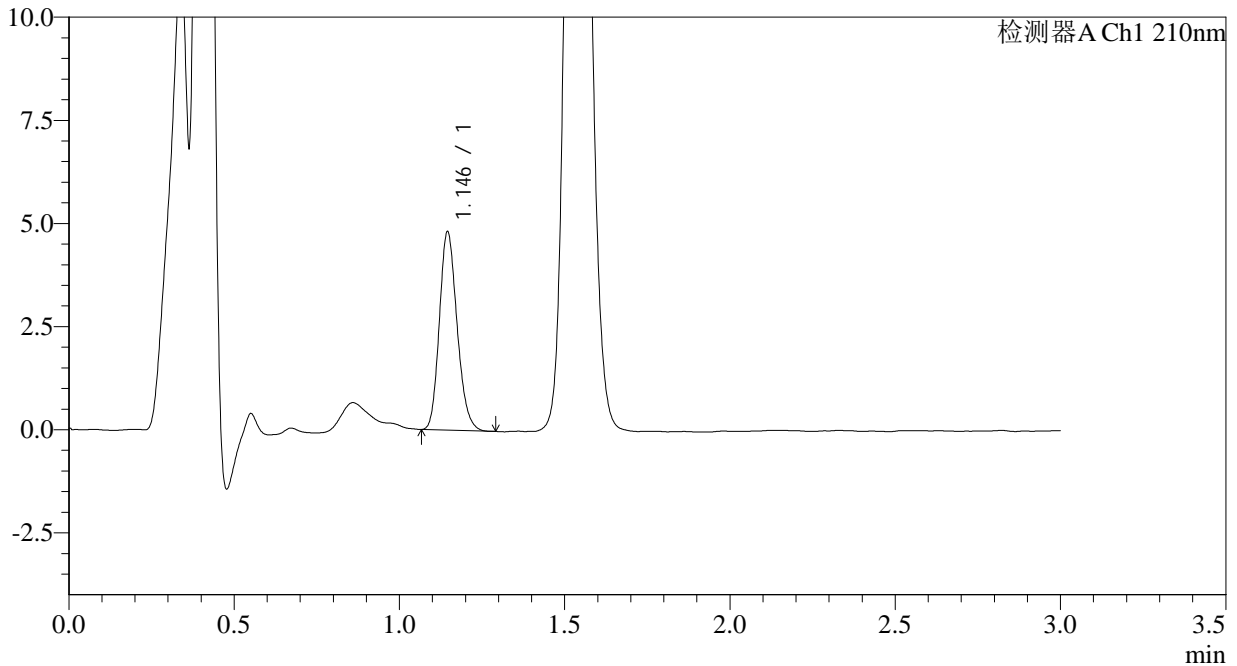
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-180-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH1.2jz-2-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 19:22:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 08:54:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.146	17919	100.000	4801	2174	1.182	--
总计		17919	100.000	4801			

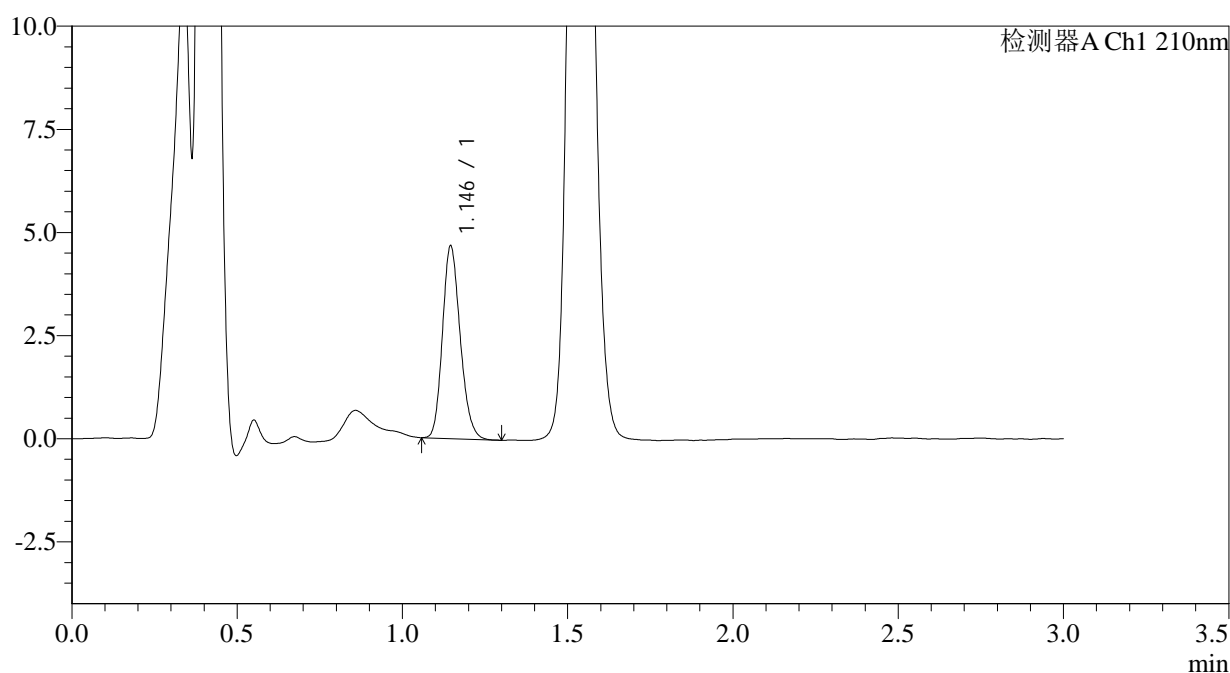
图140 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-182-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH1.2jz-2-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 19:29:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/18 08:54:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.146	17446	100.000	4665	2172	1.181	--
总计		17446	100.000	4665			

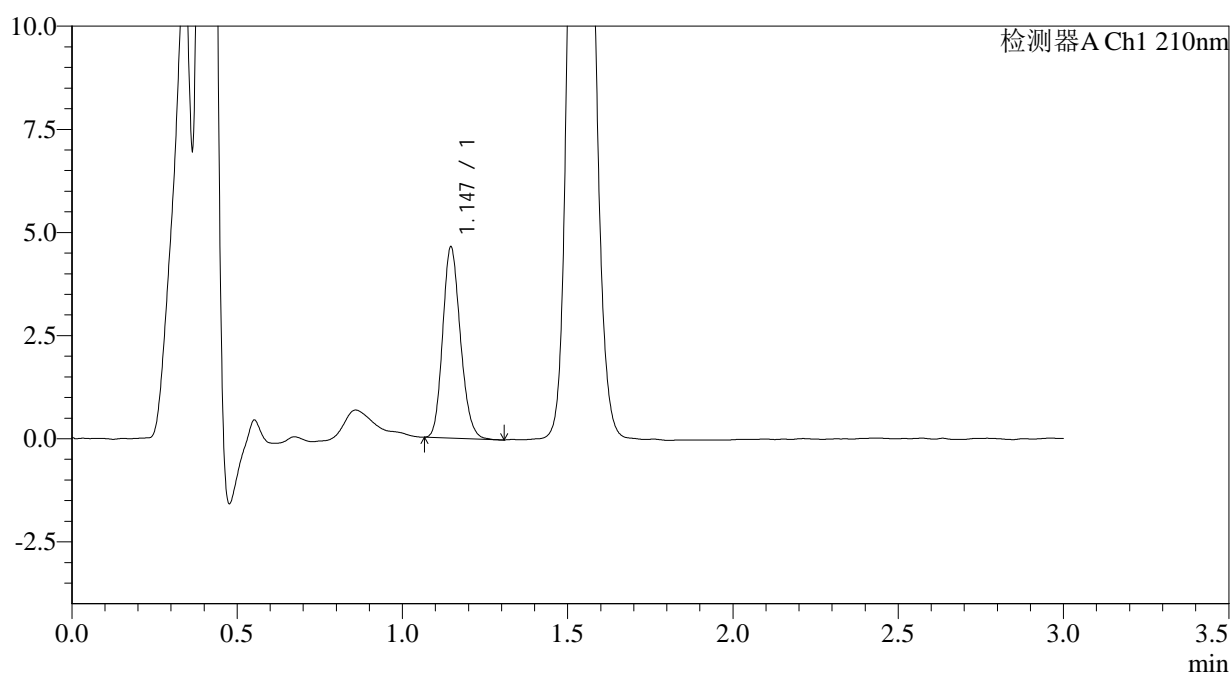
图142 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-183-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH1.2jz-2-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 19:33:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/18 08:54:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.147	17251	100.000	4634	2183	1.172	--
总计		17251	100.000	4634			

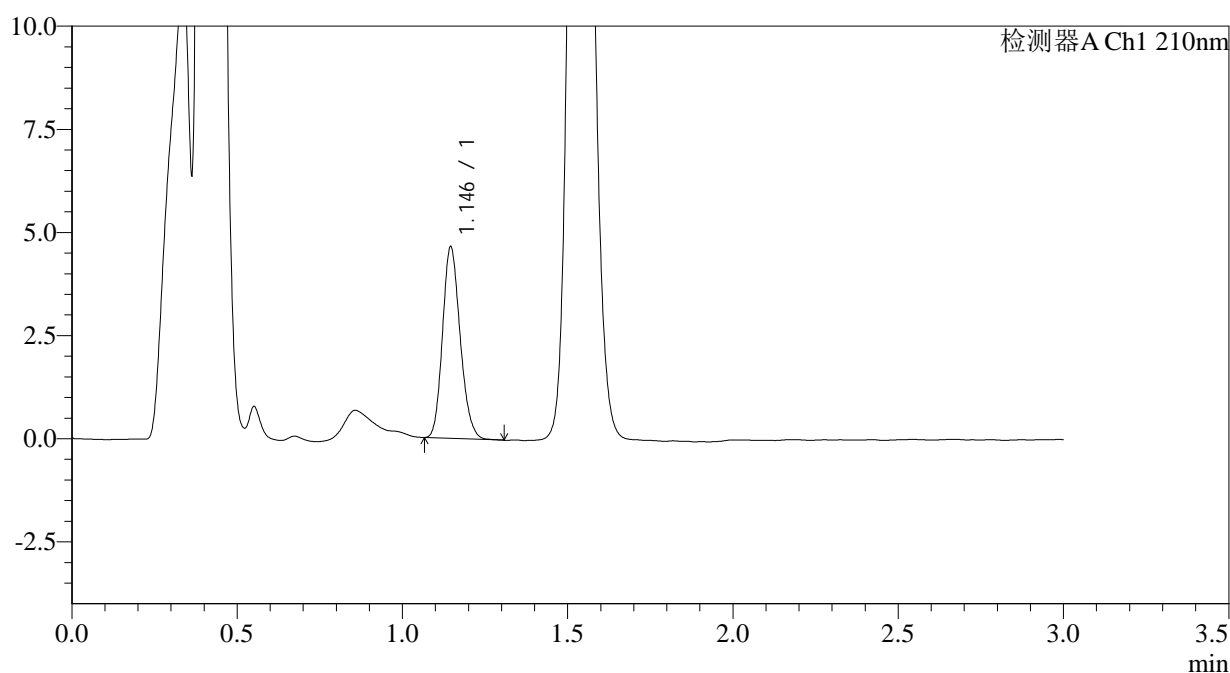
图143 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-184-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH1.2jz-2-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 19:36:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/18 08:54:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.146	17252	100.000	4638	2191	1.173	--
总计		17252	100.000	4638			

图144 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



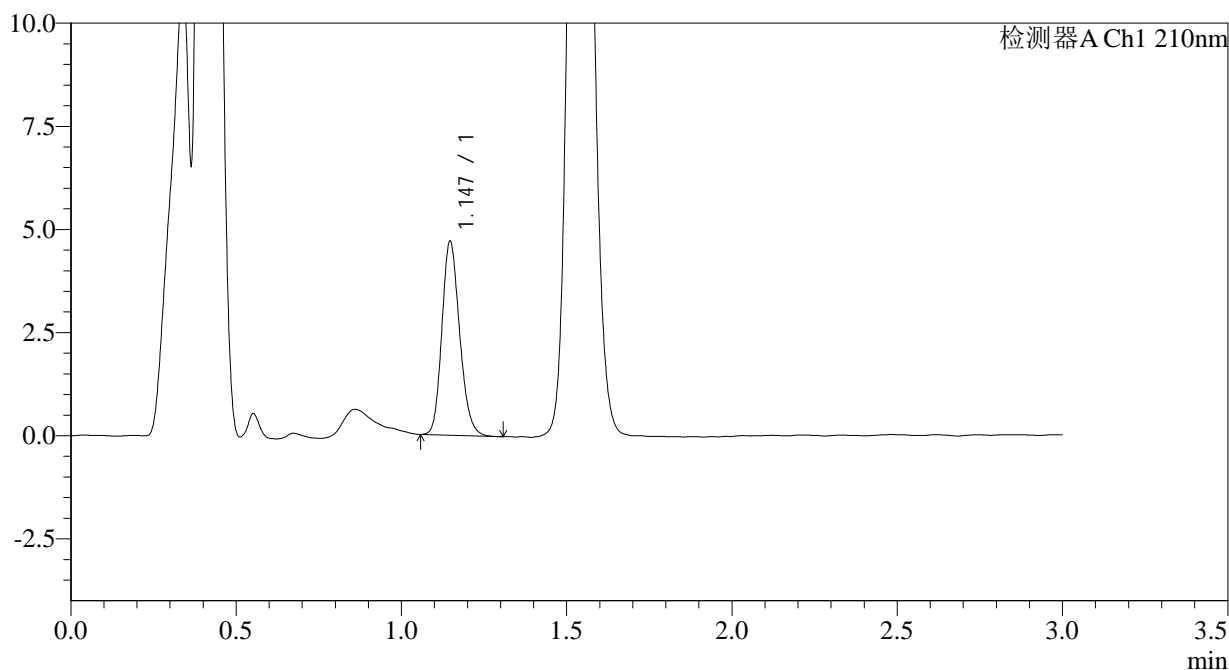
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-185-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH1.2jz-2-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 19:40:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 08:54:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.147	17582	100.000	4699	2179	1.180	--
总计		17582	100.000	4699			

图145 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



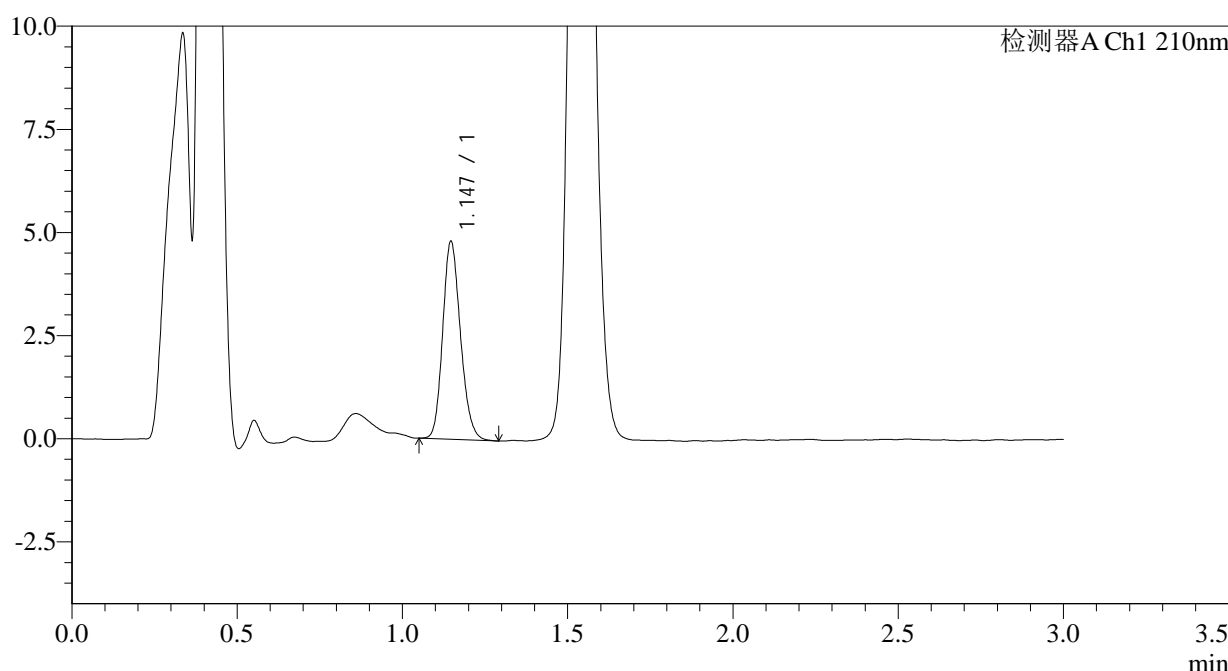
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-186-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH1.2jz-2-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 19:43:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 08:54:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.147	17979	100.000	4797	2165	1.171	--
总计		17979	100.000	4797			

图146 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



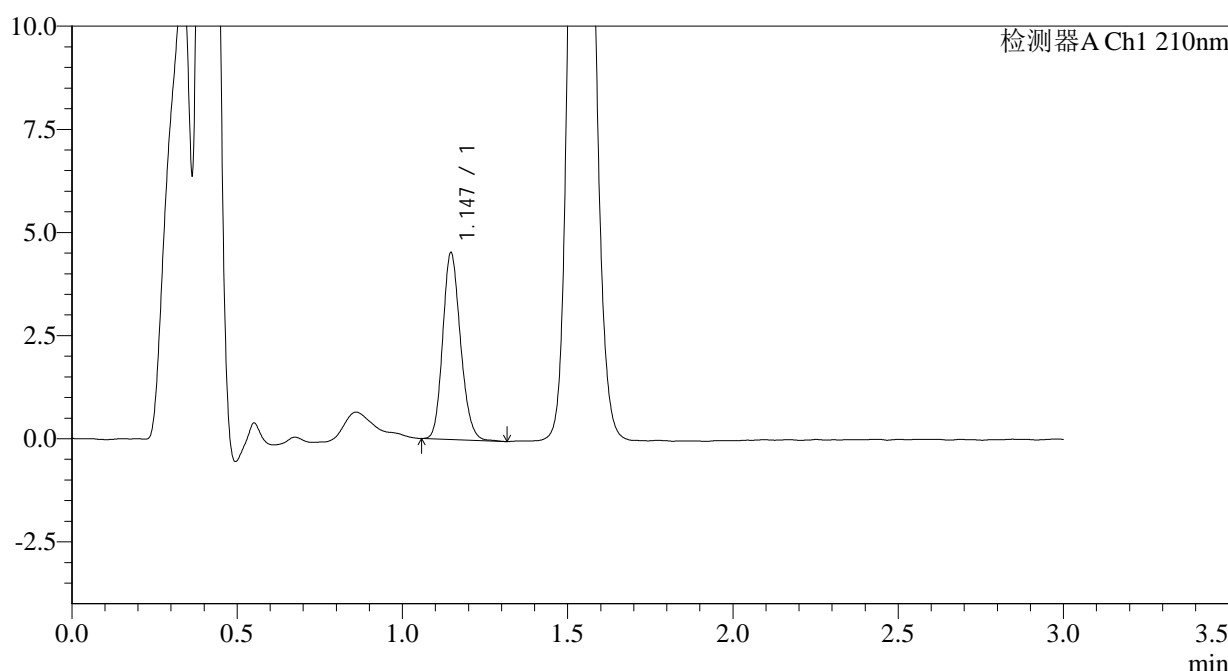
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-187-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH1.2jz-2-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 19:46:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/18 08:54:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.147	16947	100.000	4528	2174	1.169	--
总计		16947	100.000	4528			

图147 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



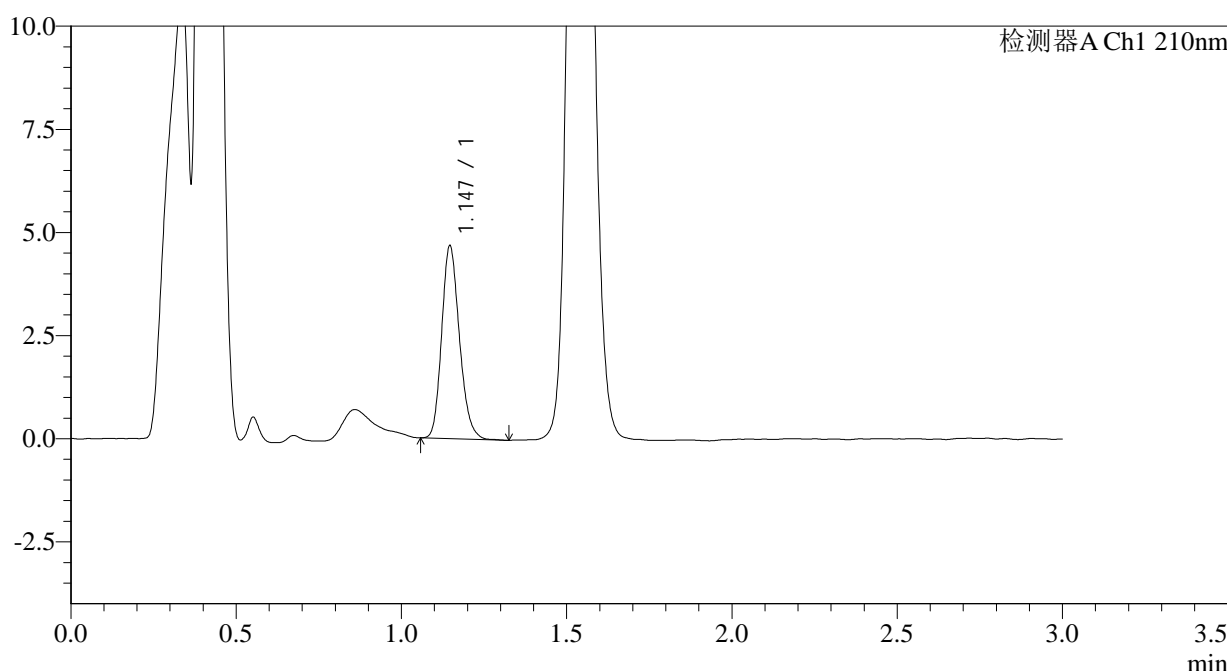
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-188-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH1.2jz-2-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 19:50:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 08:54:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.147	17473	100.000	4673	2184	1.187	--
总计		17473	100.000	4673			

图148 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



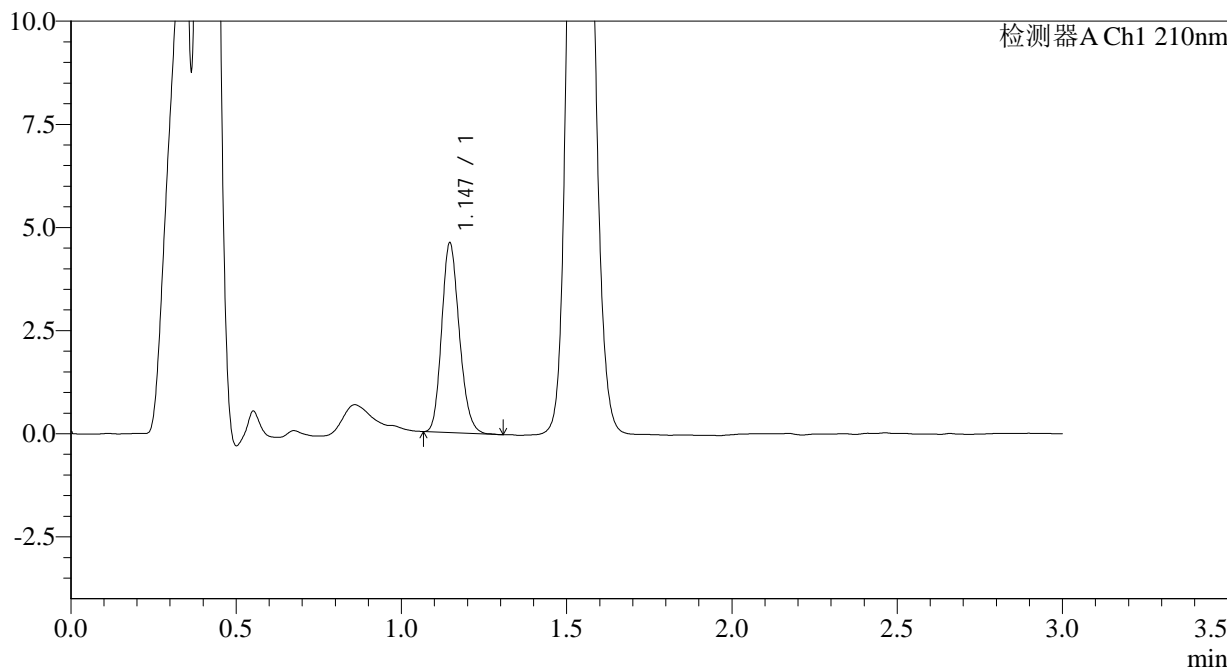
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-189-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH1.2jz-2-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 19:53:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 08:54:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.147	17083	100.000	4597	2198	1.180	--
总计		17083	100.000	4597			

图149 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



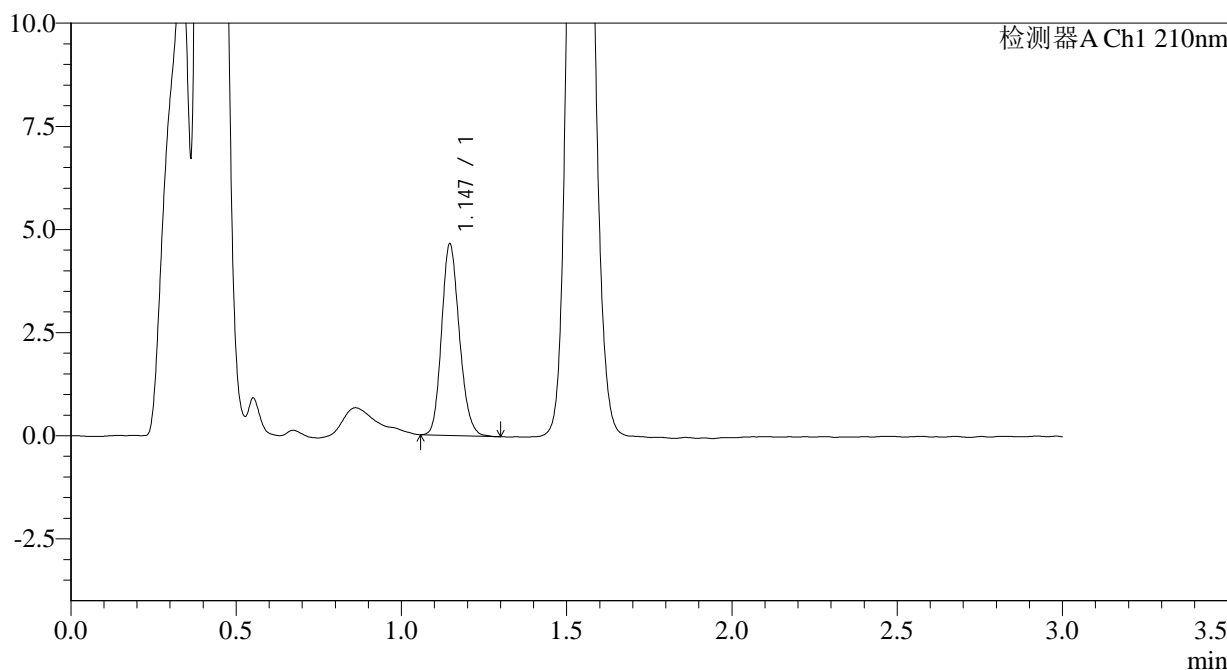
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-190-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH1.2jz-2-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 19:57:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 08:54:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.147	17408	100.000	4643	2164	1.171	--
总计		17408	100.000	4643			

图150 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



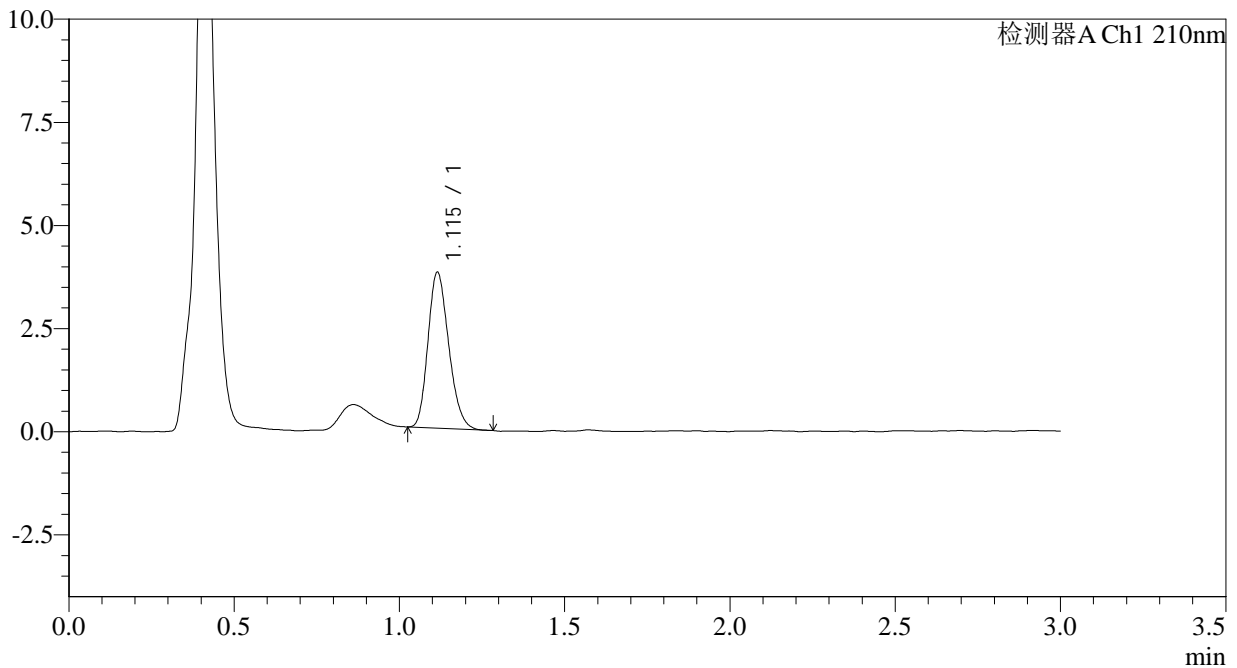
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-191-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH1.2jz-2-dz-2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 20:00:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 08:54:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	16495	100.000	3774	1484	1.208	--
总计		16495	100.000	3774			

图151 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



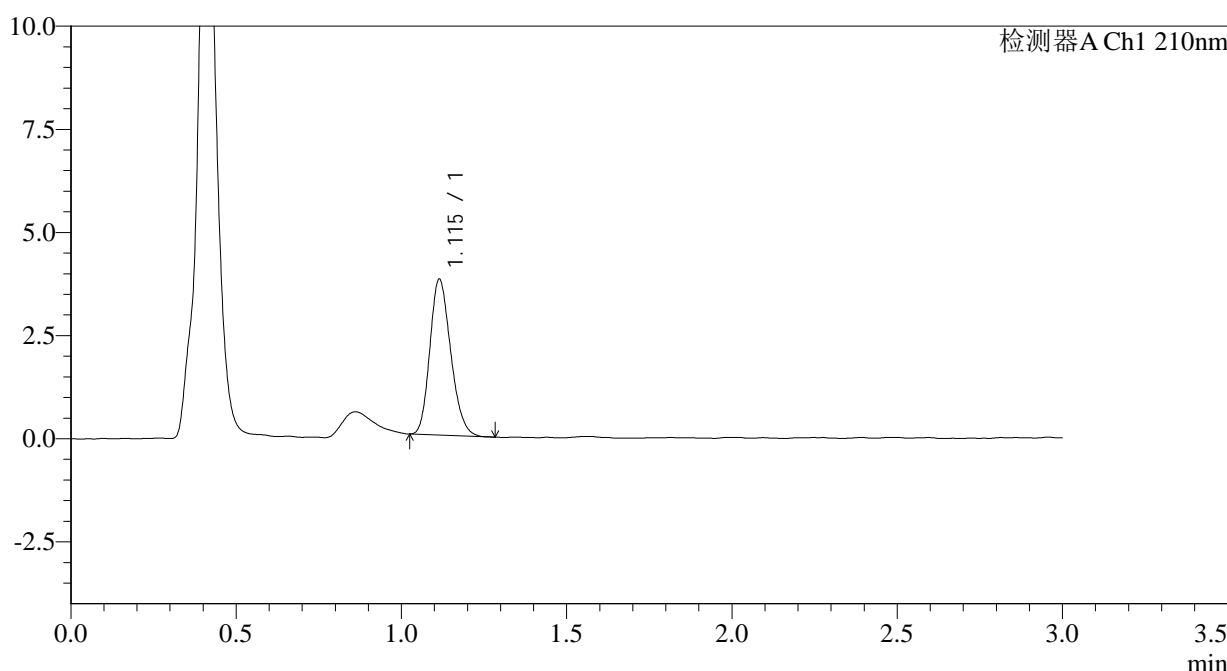
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-31/24-192-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH1.2jz-2-dz-2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 20:04:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 08:54:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	16584	100.000	3774	1482	1.200	--
总计		16584	100.000	3774			

图152 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



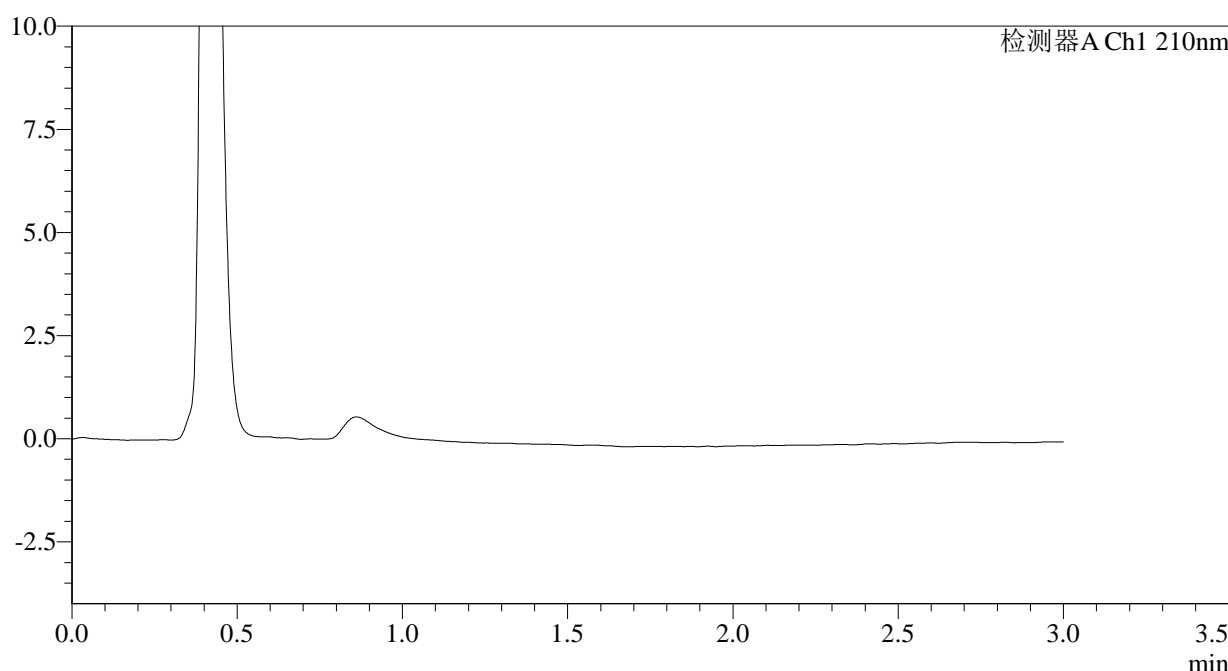
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-32/25-1-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH6.8jz-1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 11:29:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 09:02:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	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153 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂



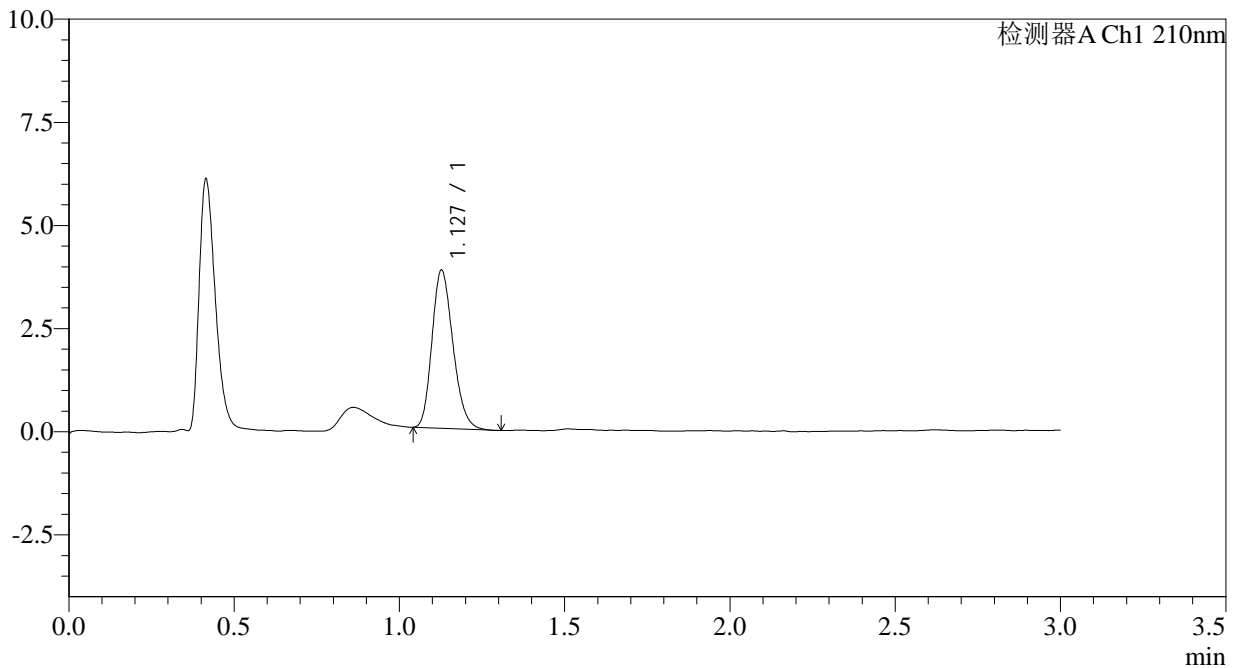
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-32/25-2-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH6.8jz-1-dz-1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 11:33:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 09:02:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	16933	100.000	3819	1496	1.212	--
总计		16933	100.000	3819			

图154 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



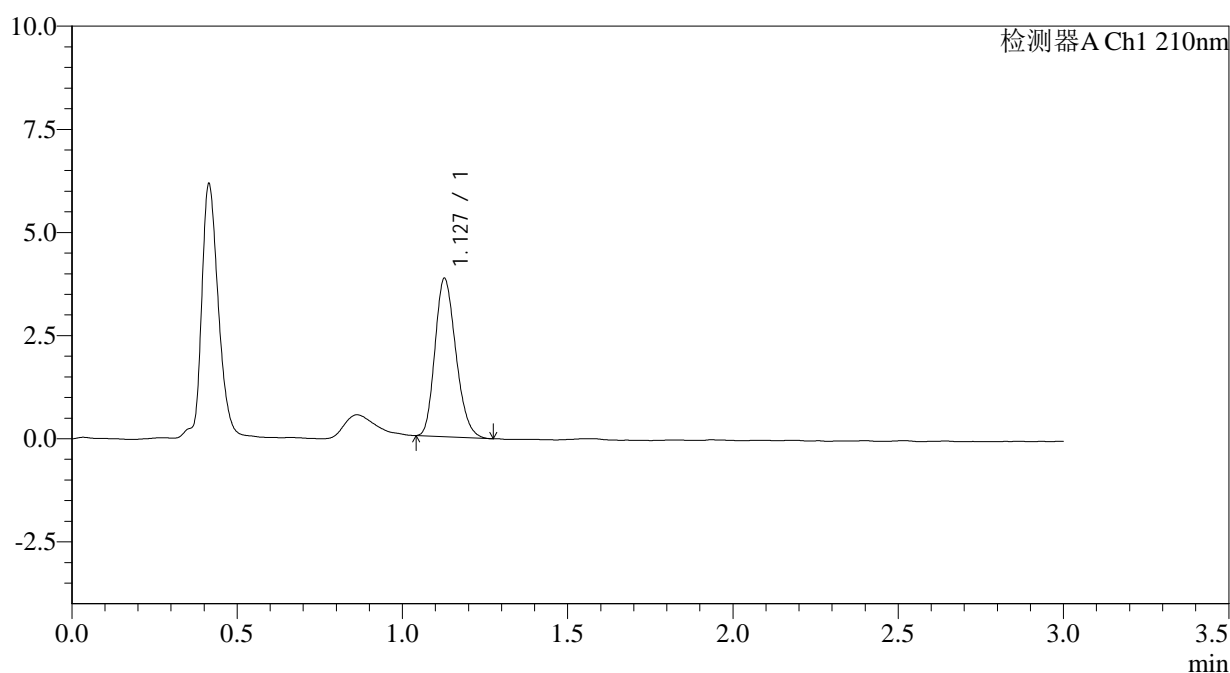
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-32/25-3-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH6.8jz-1-dz-1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 11:36:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 09:02:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	16869	100.000	3820	1498	1.211	--
总计		16869	100.000	3820			

图155 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



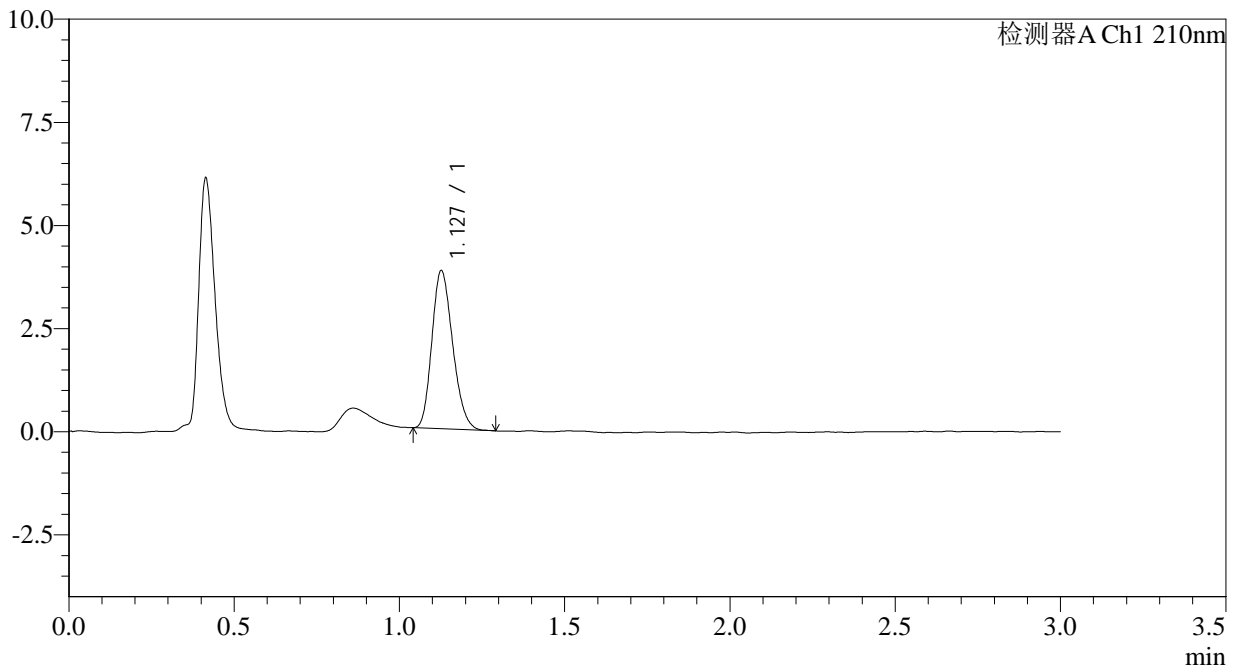
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-32/25-4-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH6.8jz-1-dz-1-3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 11:40:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 09:02:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	16765	100.000	3809	1511	1.207	--
总计		16765	100.000	3809			

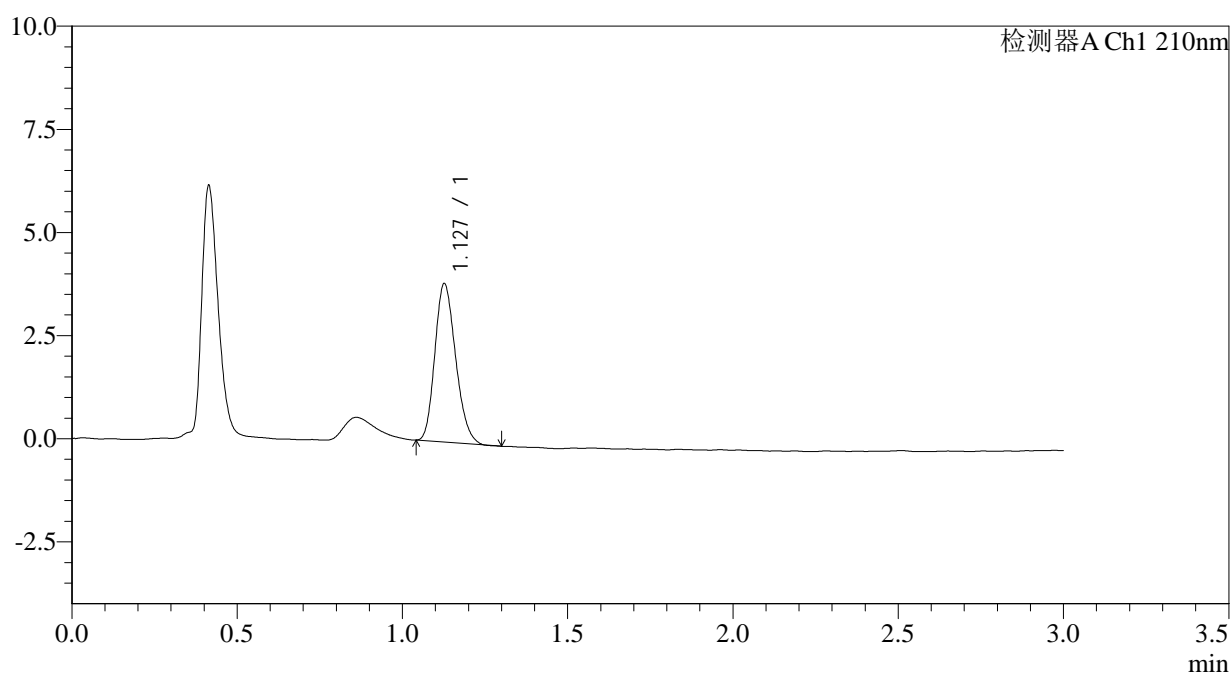
图156 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-32/25-5-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH6.8jz-1-dz-1-4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 11:43:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/18 09:02:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	16801	100.000	3817	1514	1.204	--
总计		16801	100.000	3817			

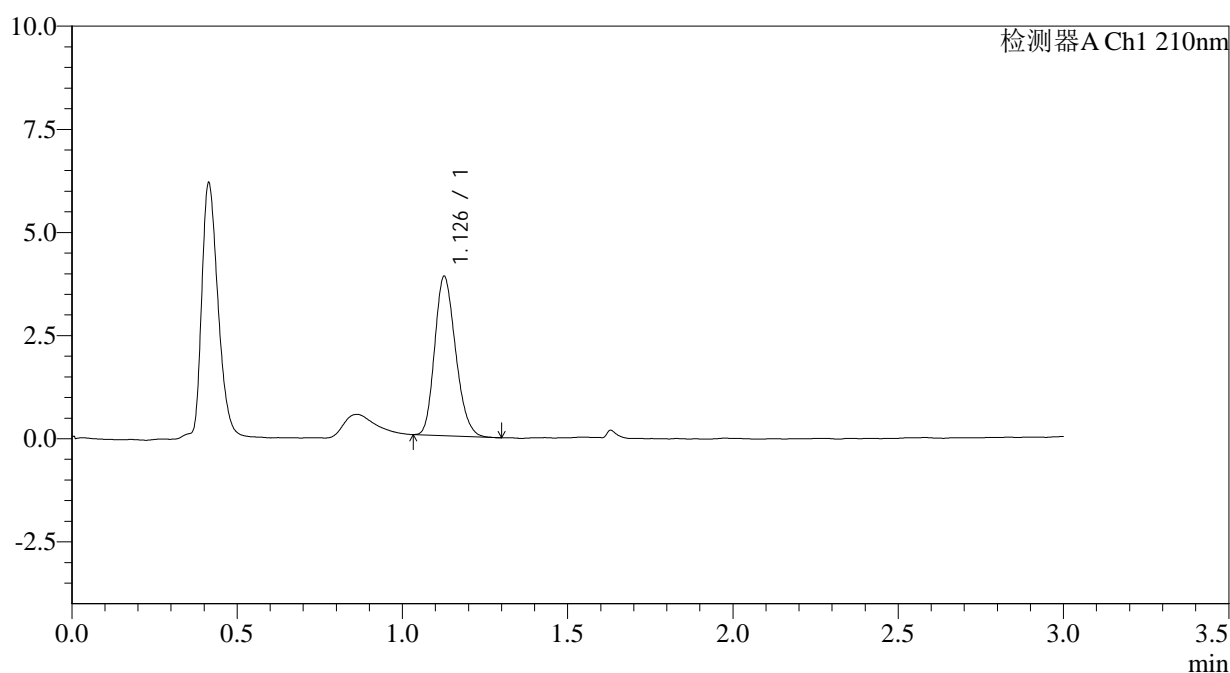
图157 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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-3361 - 0-32/25-6-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH6.8jz-1-dz-1-5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 11:46:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/18 09:02:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	16976	100.000	3829	1494	1.207	--
总计		16976	100.000	3829			

图158 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



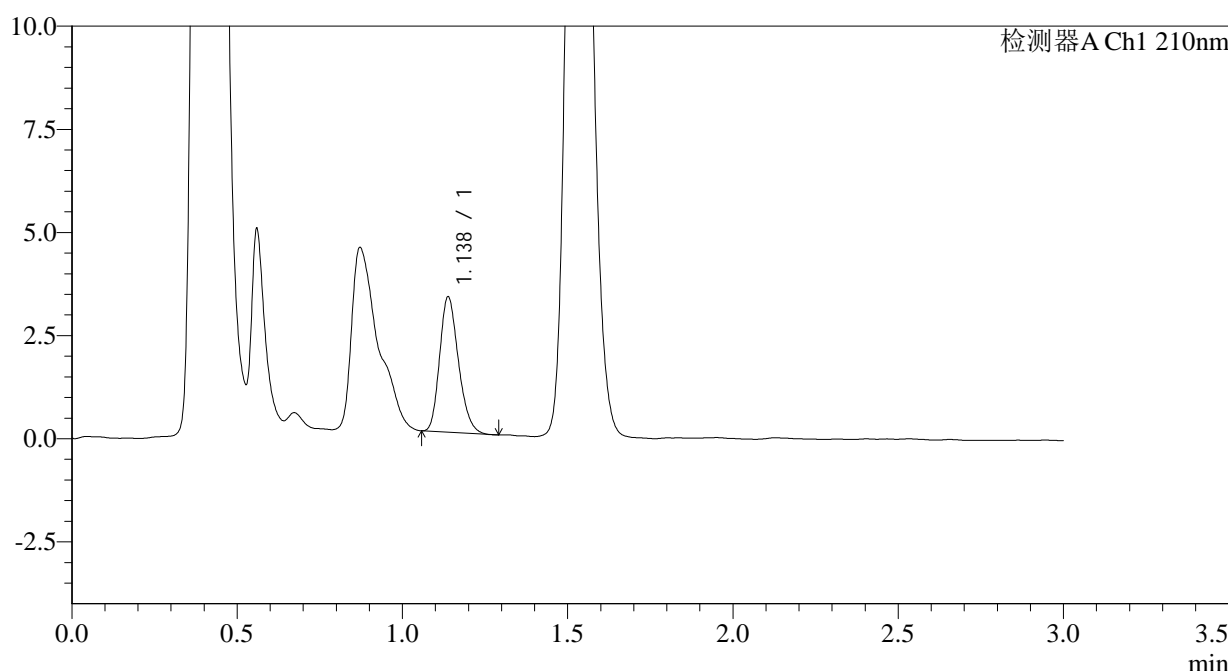
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-32/25-7-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH6.8jz-1-2min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 11:50:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/18 09:02:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	12972	100.000	3280	1905	1.224	--
总计		12972	100.000	3280			

图159 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-2min-片1
 供试品溶液-1



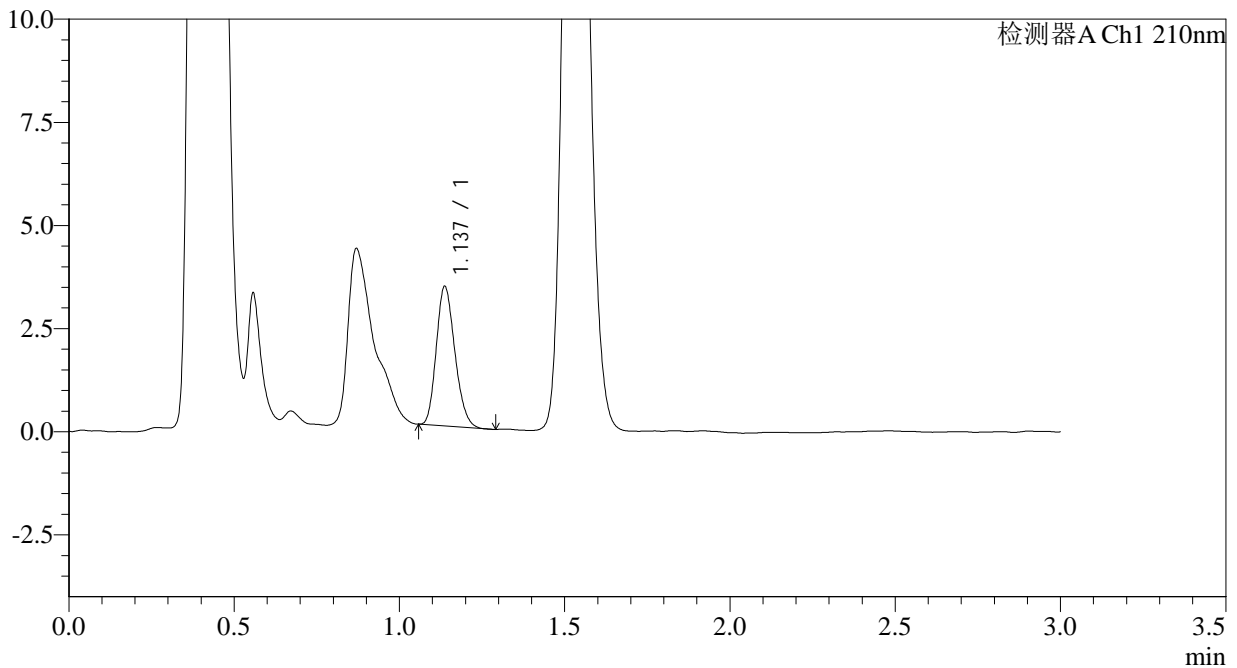
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-32/25-8-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH6.8jz-1-2min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 11:53:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 09:02:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	13215	100.000	3378	1916	1.198	--
总计		13215	100.000	3378			

图160 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-2min-片2
 供试品溶液-1



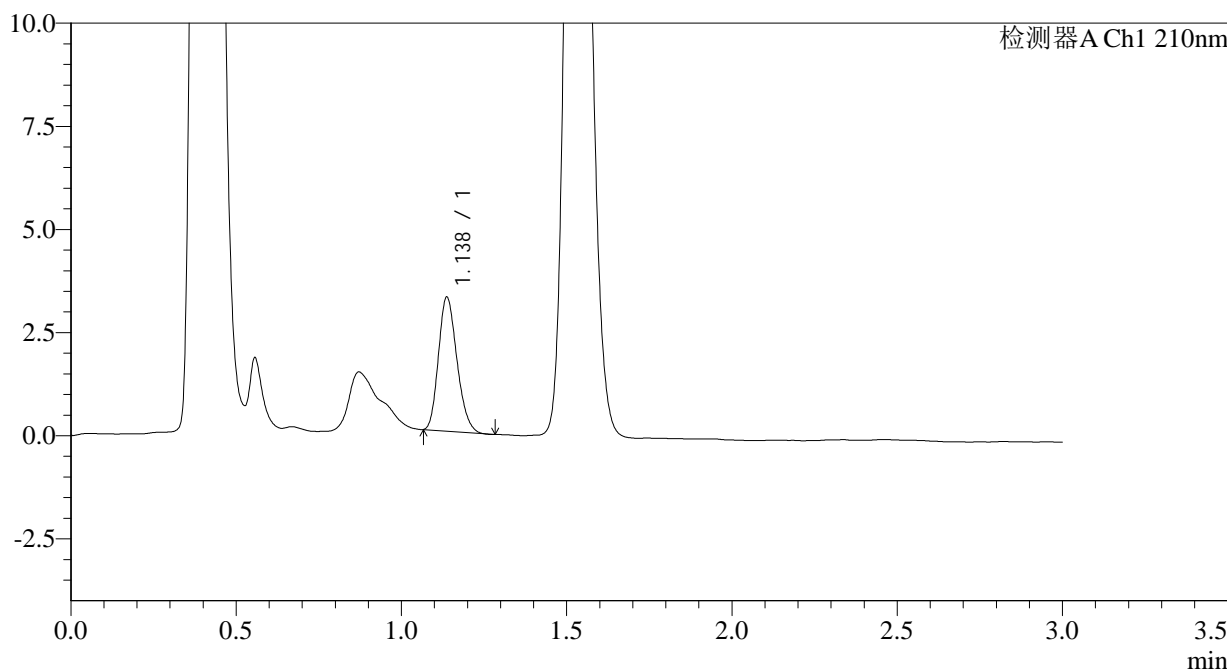
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-32/25-9-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH6.8jz-1-2min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 11:57:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 09:03:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	12650	100.000	3246	1936	1.205	--
总计		12650	100.000	3246			

图161 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-2min-片3
 供试品溶液-1



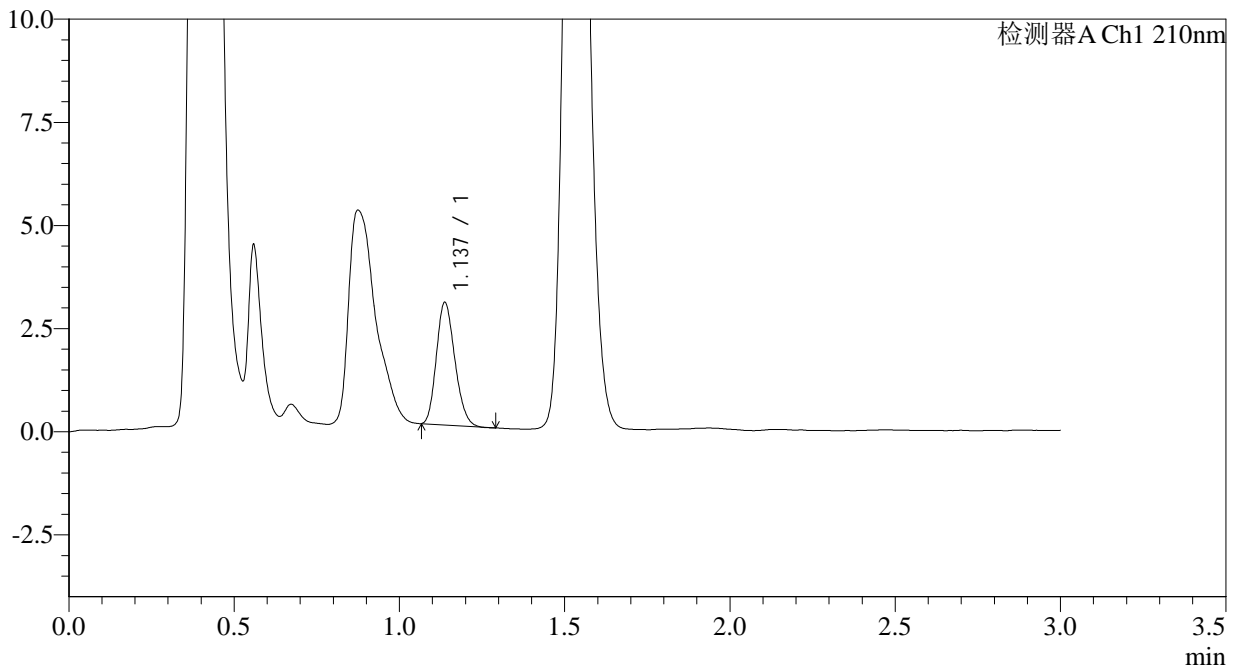
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-32/25-10-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH6.8jz-1-2min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 12:00:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 09:03:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	11549	100.000	2968	1932	1.194	--
总计		11549	100.000	2968			

图162 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-2min-片4
 供试品溶液-1



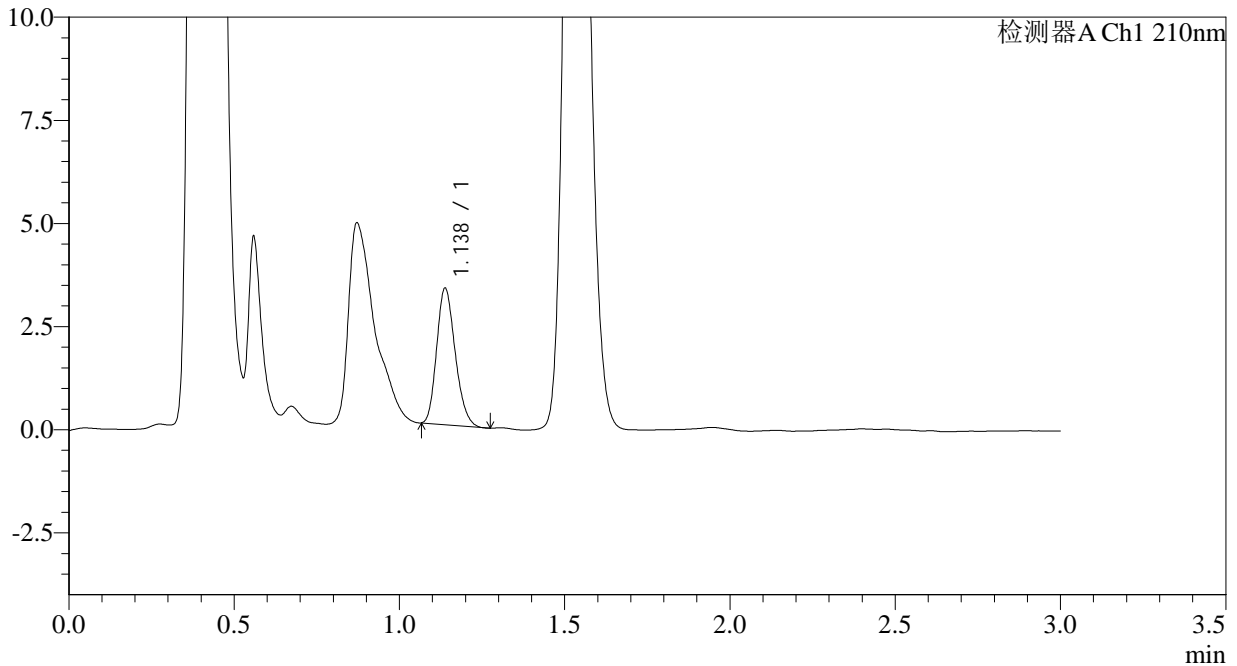
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-32/25-11-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH6.8jz-1-2min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 12:04:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 09:03:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	12877	100.000	3309	1944	1.204	--
总计		12877	100.000	3309			

图163 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-2min-片5
 供试品溶液-1



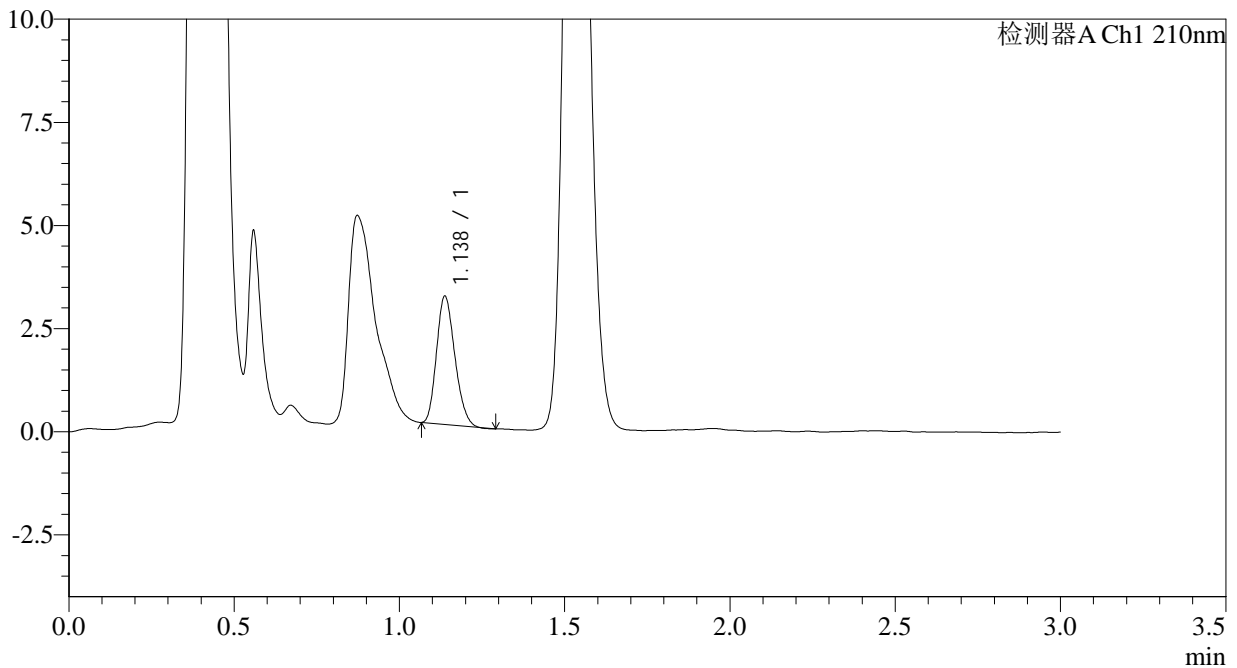
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-32/25-12-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH6.8jz-1-2min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 12:07:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 09:03:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	11982	100.000	3106	1951	1.205	--
总计		11982	100.000	3106			

图164 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-2min-片6
 供试品溶液-1



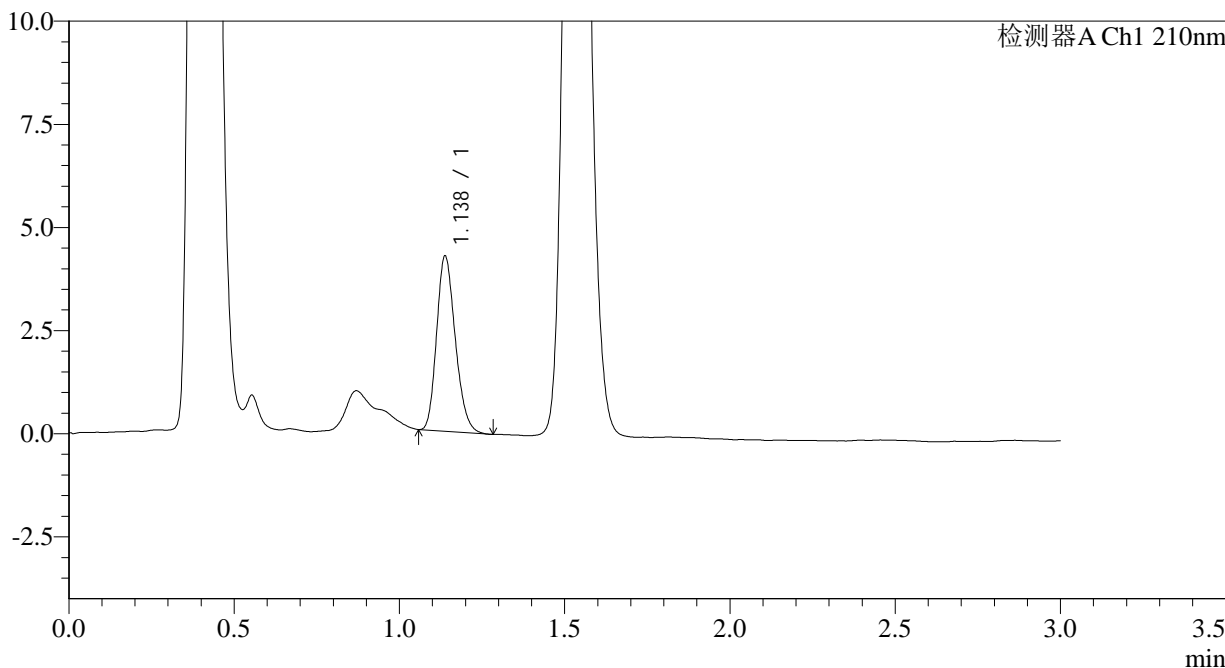
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-32/25-13-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH6.8jz-1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 12:10:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 09:03:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	16665	100.000	4245	1926	1.209	--
总计		16665	100.000	4245			

图165 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



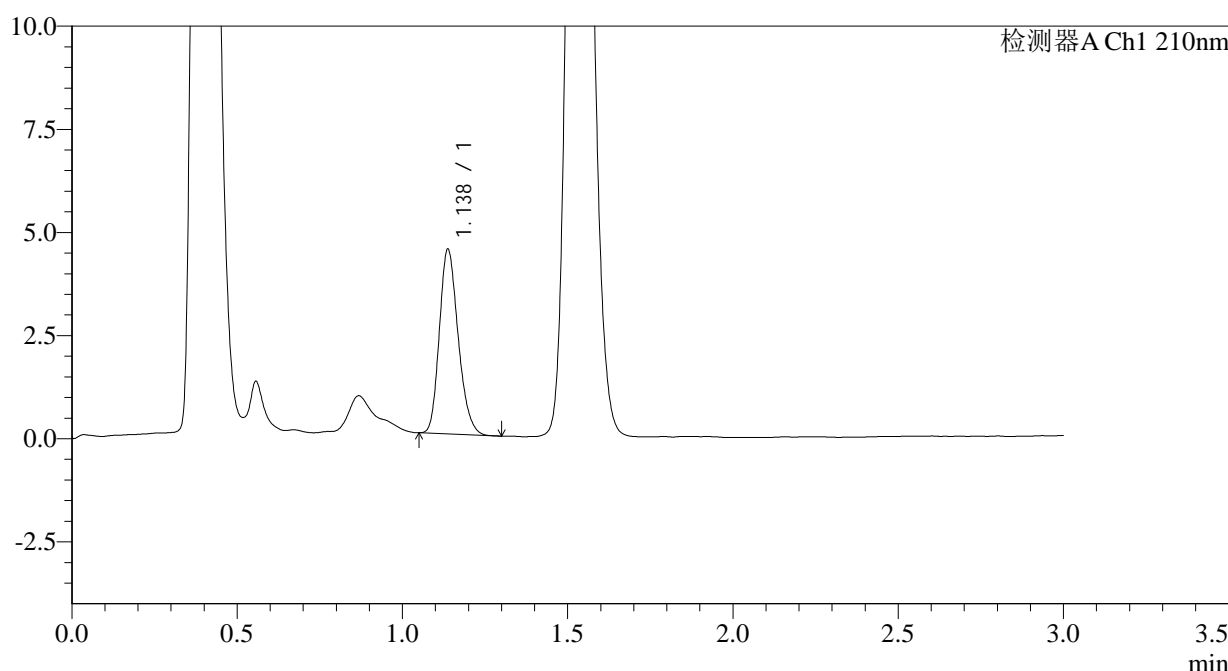
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-32/25-14-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH6.8jz-1-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 12:14:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/18 09:03:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	17727	100.000	4474	1905	1.216	--
总计		17727	100.000	4474			

图166 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



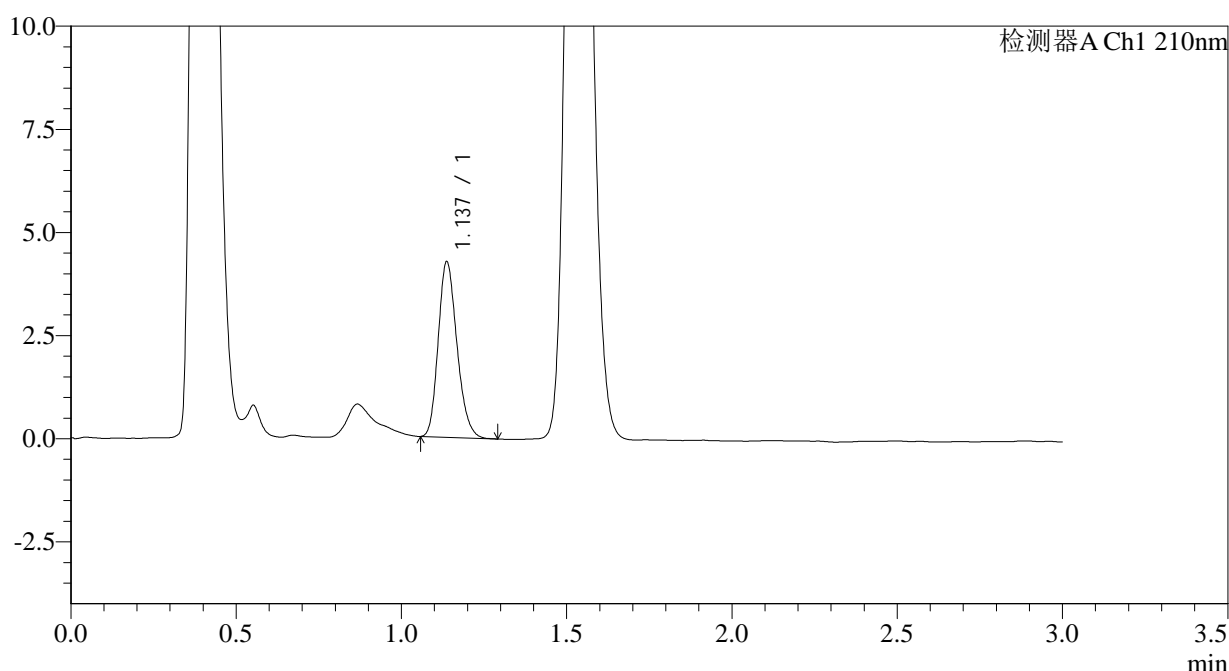
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-32/25-15-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH6.8jz-1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 12:17:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 09:03:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	16769	100.000	4250	1914	1.205	--
总计		16769	100.000	4250			

图167 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



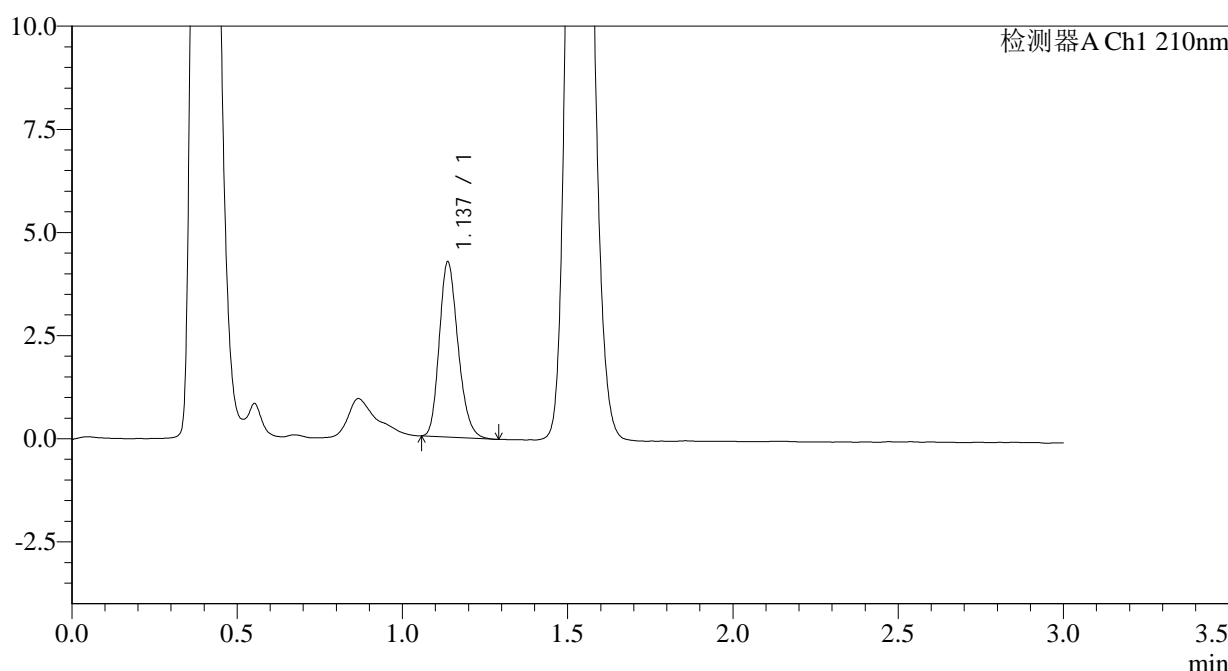
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-32/25-16-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH6.8jz-1-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 12:21:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 09:03:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	16756	100.000	4240	1921	1.215	--
总计		16756	100.000	4240			

图168 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



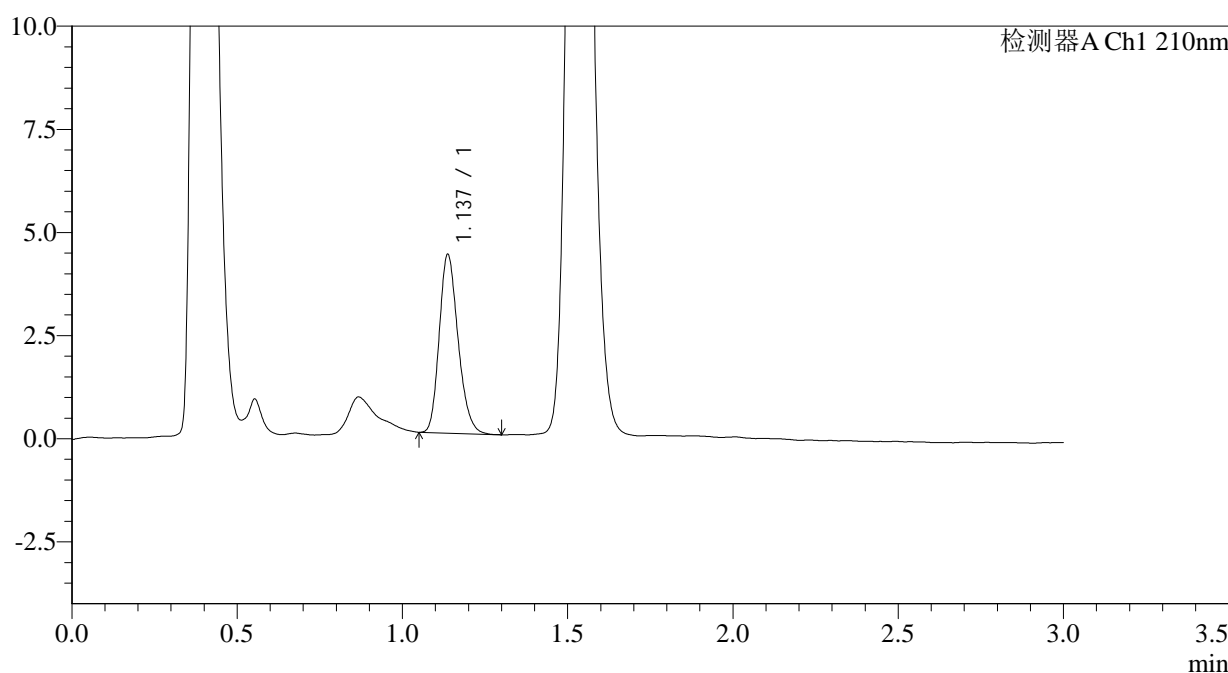
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-32/25-17-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH6.8jz-1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 12:24:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 09:03:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	17181	100.000	4325	1902	1.217	--
总计		17181	100.000	4325			

图169 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



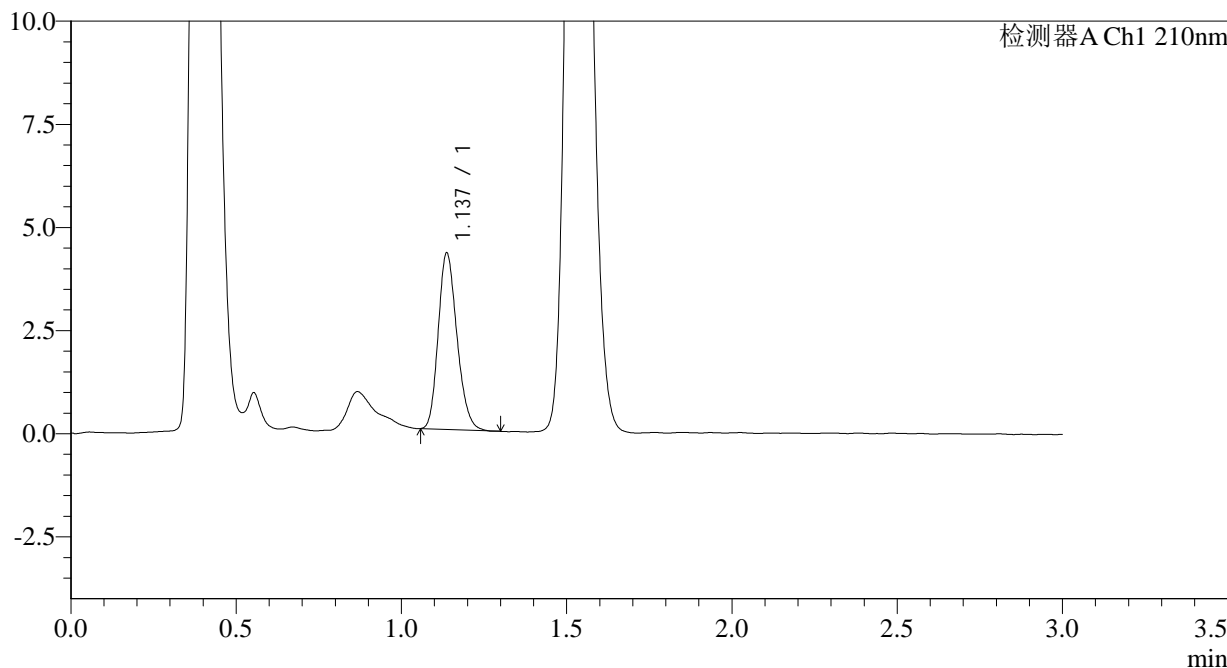
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-32/25-18-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH6.8jz-1-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 12:27:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 09:03:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	16875	100.000	4269	1916	1.202	--
总计		16875	100.000	4269			

图170 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



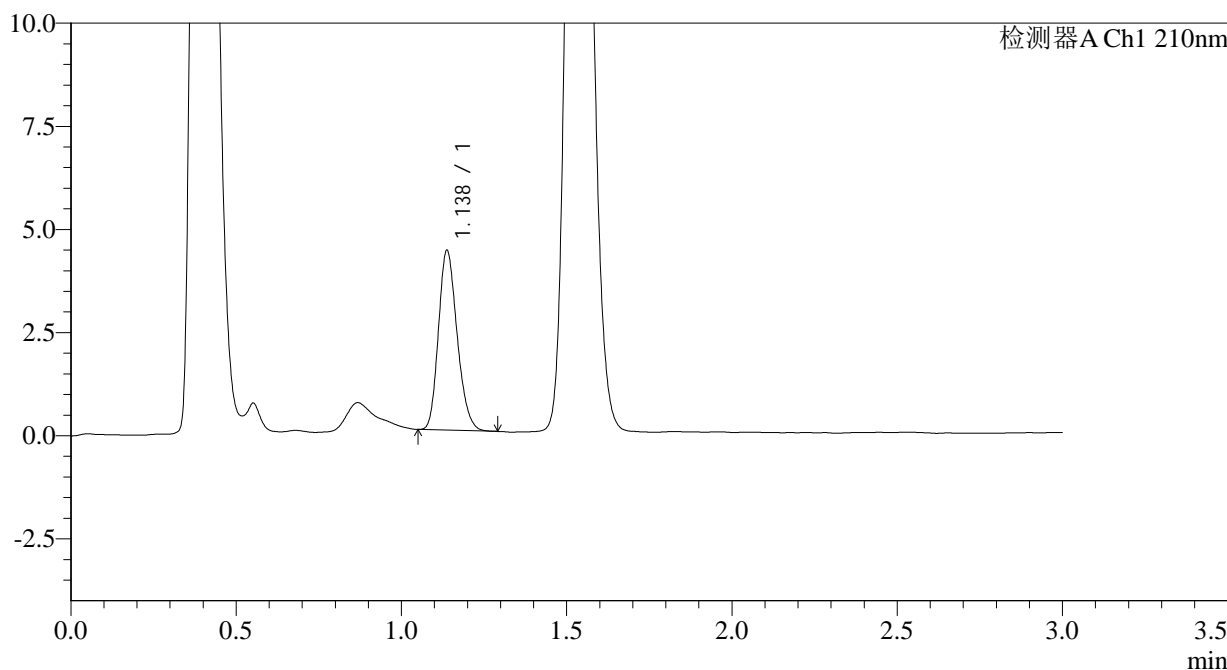
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-32/25-19-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH6.8jz-1-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 12:31:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 09:03:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	17133	100.000	4353	1921	1.204	--
总计		17133	100.000	4353			

图171 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



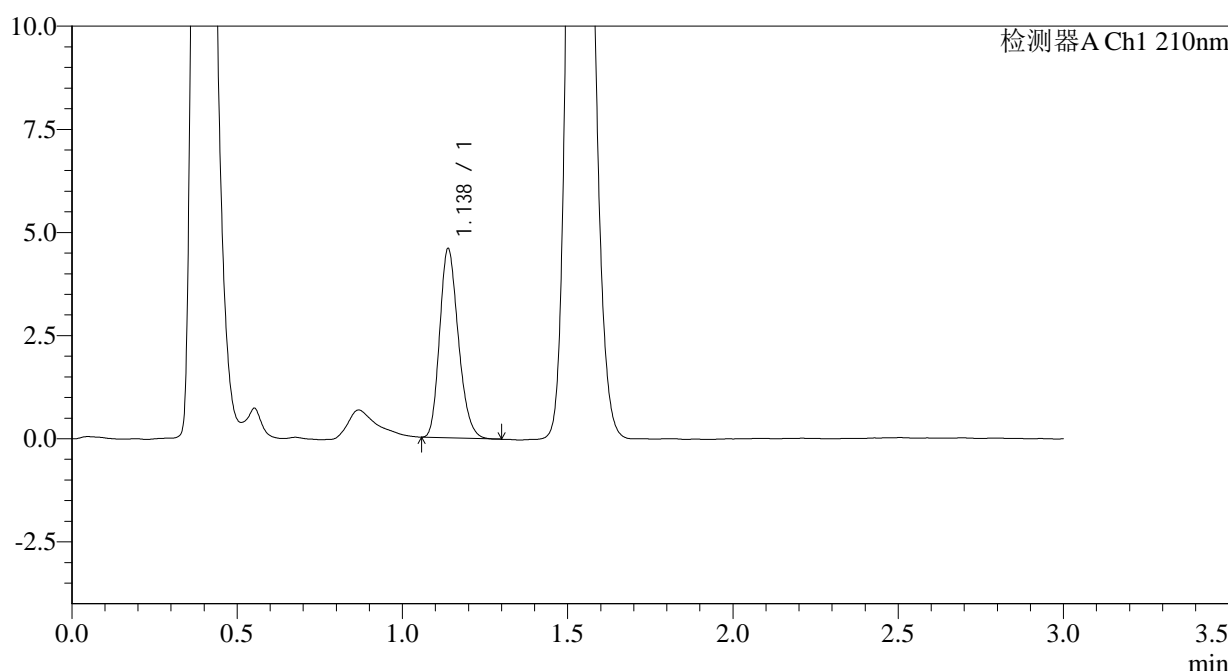
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-32/25-20-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH6.8jz-1-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 12:34:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 09:03:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	18036	100.000	4584	1924	1.217	--
总计		18036	100.000	4584			

图172 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



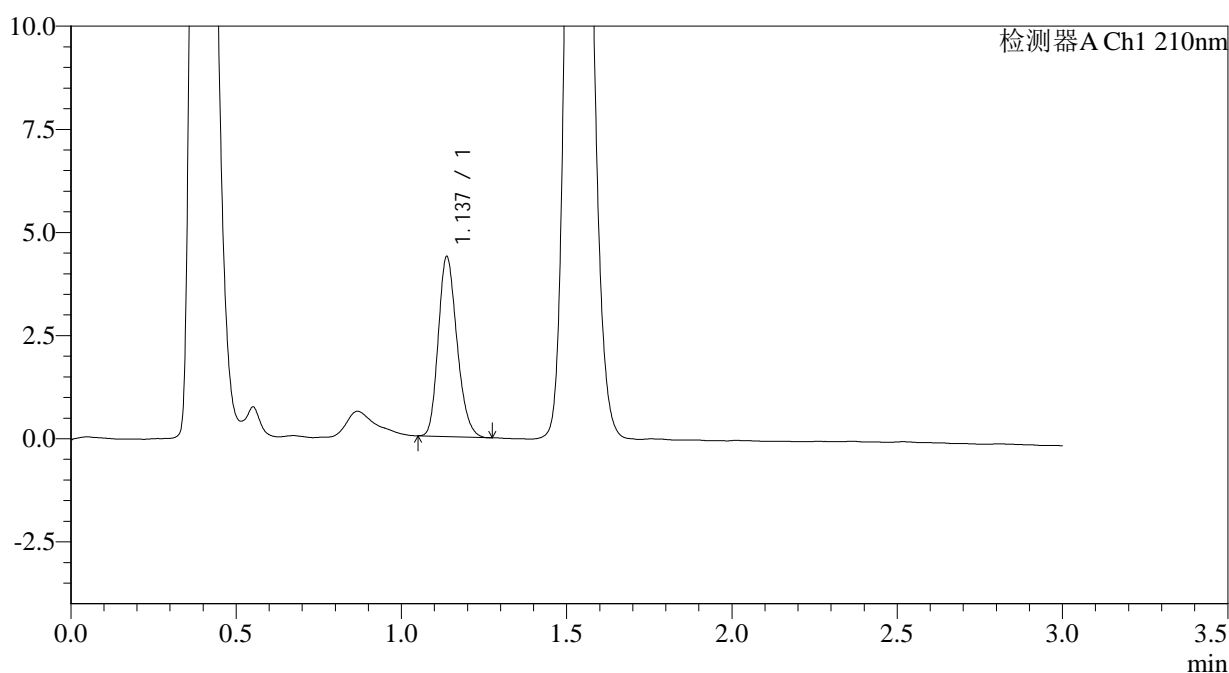
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-32/25-21-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH6.8jz-1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 12:38:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 09:03:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	17170	100.000	4357	1918	1.211	--
总计		17170	100.000	4357			

图173 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



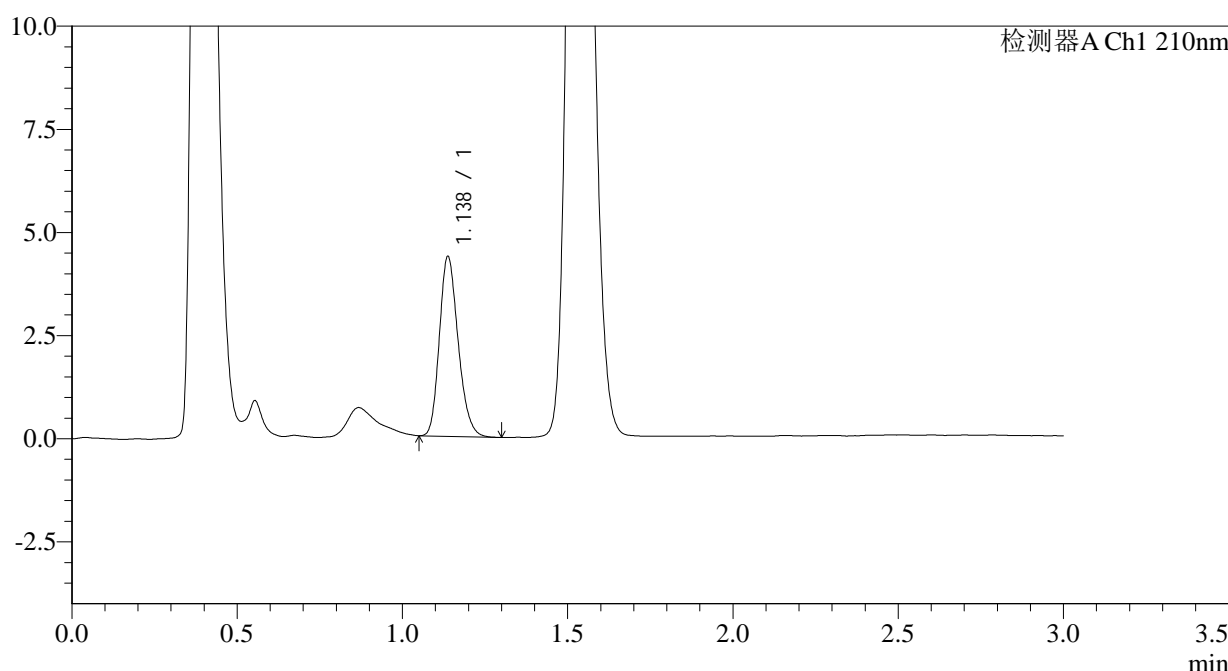
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-32/25-22-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH6.8jz-1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 12:41:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 09:03:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	17225	100.000	4356	1918	1.211	--
总计		17225	100.000	4356			

图174 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



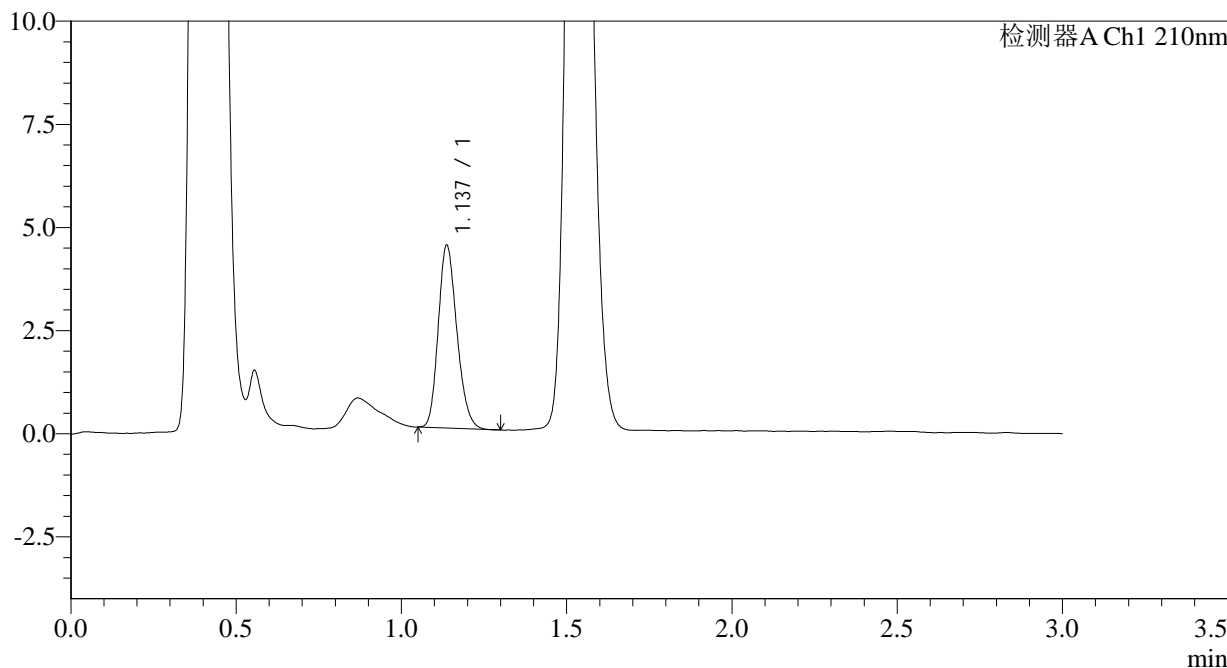
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-32/25-23-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH6.8jz-1-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 12:44:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 09:03:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	17379	100.000	4423	1928	1.198	--
总计		17379	100.000	4423			

图175 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



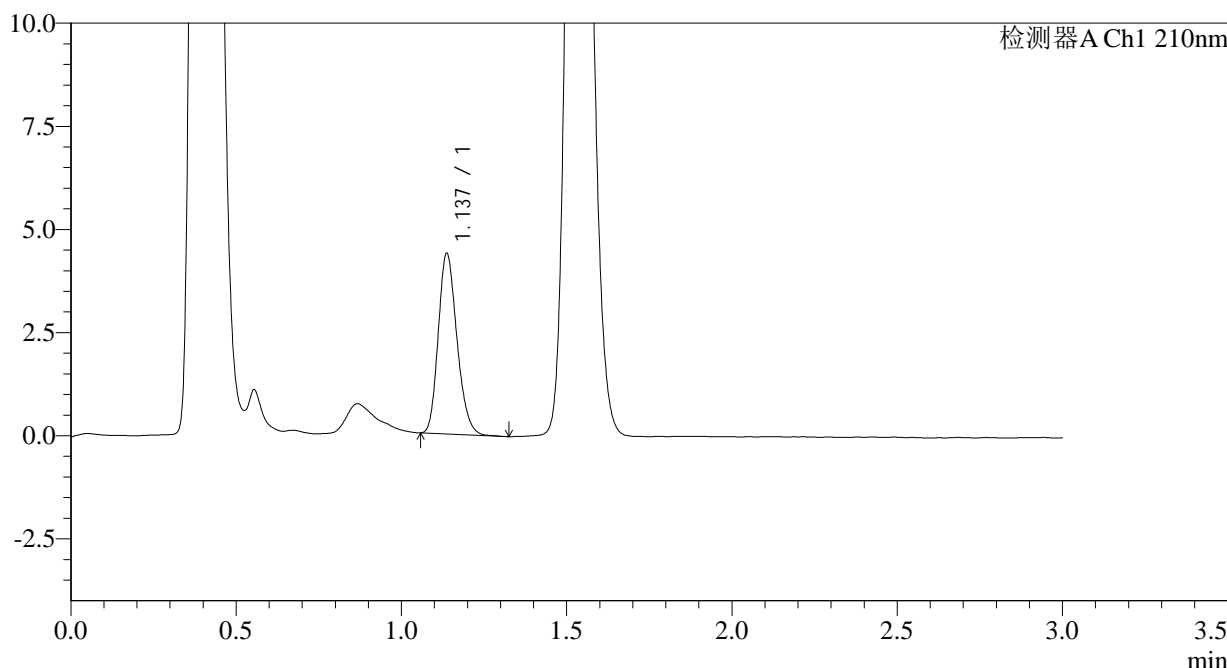
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-32/25-24-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH6.8jz-1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 12:48:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 09:03:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	17215	100.000	4369	1926	1.204	--
总计		17215	100.000	4369			

图176 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



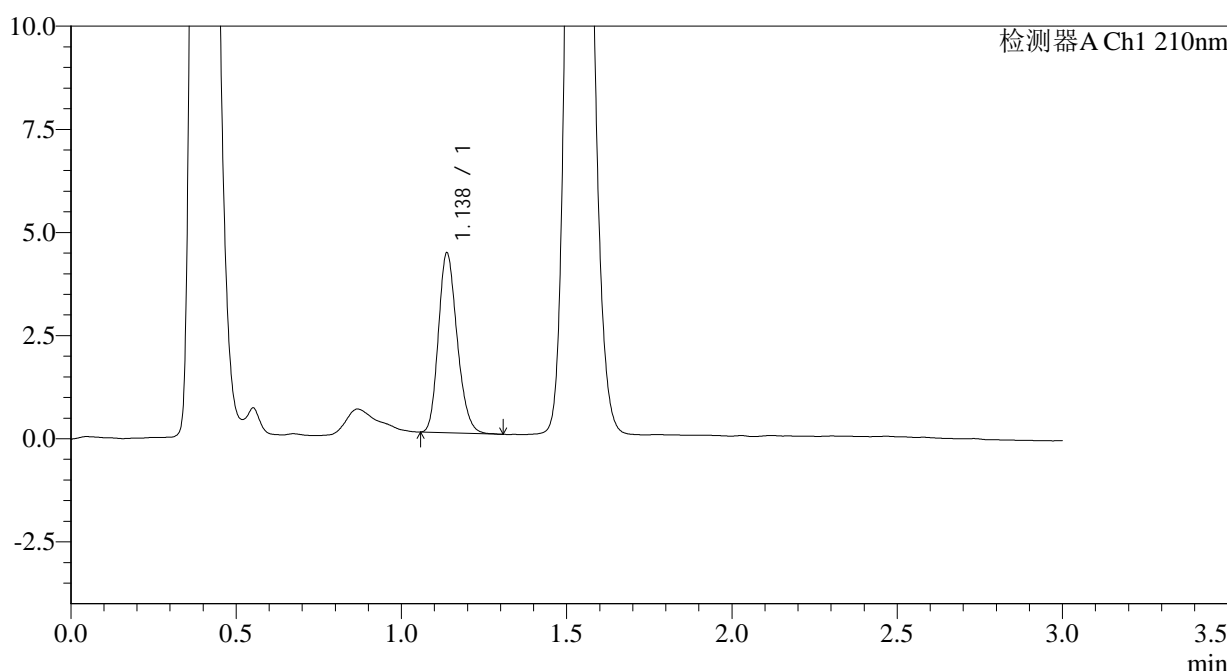
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-32/25-25-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH6.8jz-1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 12:51:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 09:03:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	17183	100.000	4356	1922	1.206	--
总计		17183	100.000	4356			

图177 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



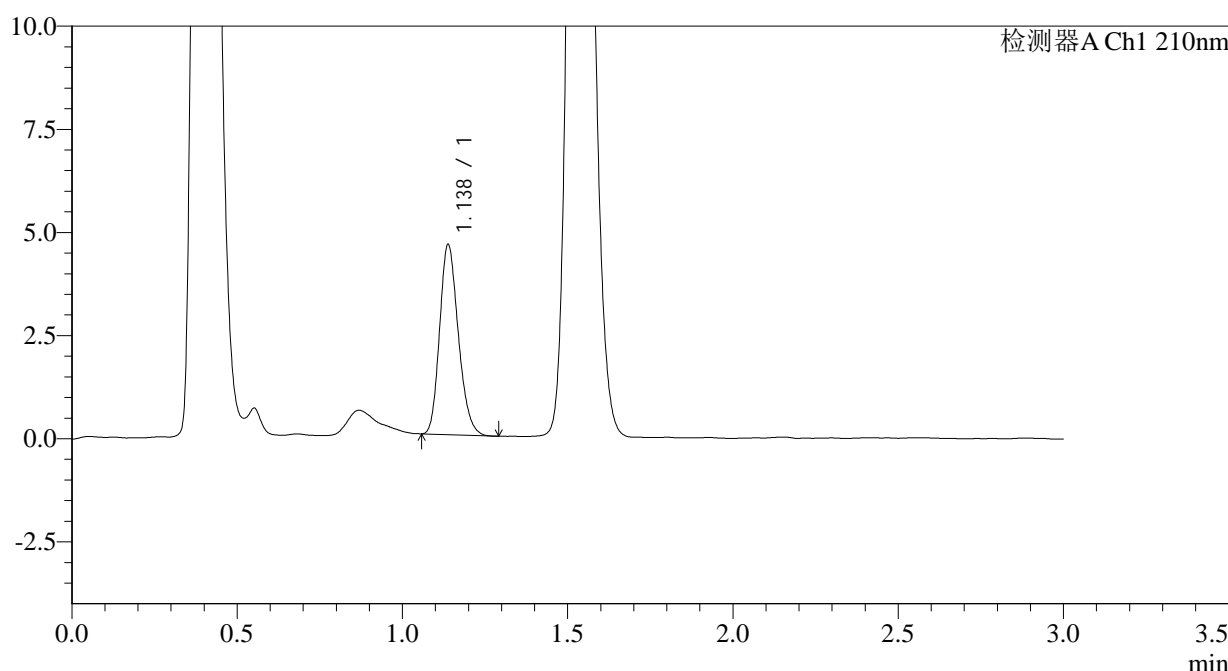
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-32/25-26-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH6.8jz-1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 12:55:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 09:03:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	18125	100.000	4607	1926	1.204	--
总计		18125	100.000	4607			

图178 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



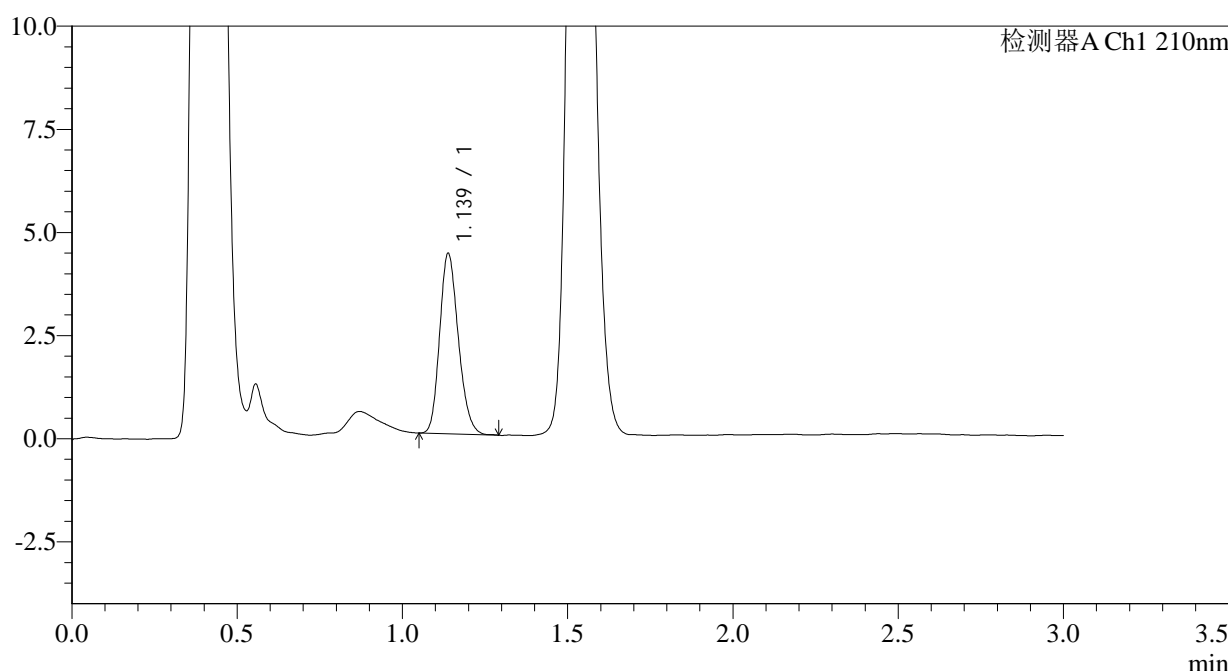
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-32/25-27-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH6.8jz-1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 12:58:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/18 09:03:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.139	17183	100.000	4371	1930	1.193	--
总计		17183	100.000	4371			

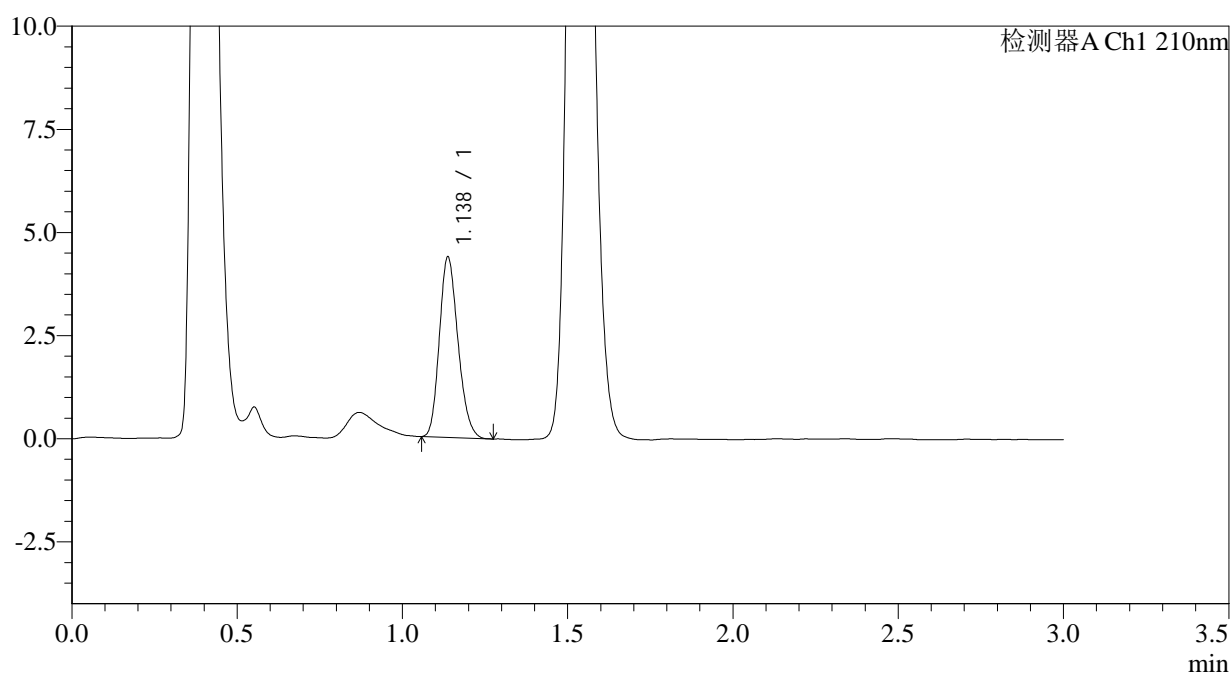
图179 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-32/25-28-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH6.8jz-1-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 13:01:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/18 09:03:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	17141	100.000	4368	1922	1.192	--
总计		17141	100.000	4368			

图180 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



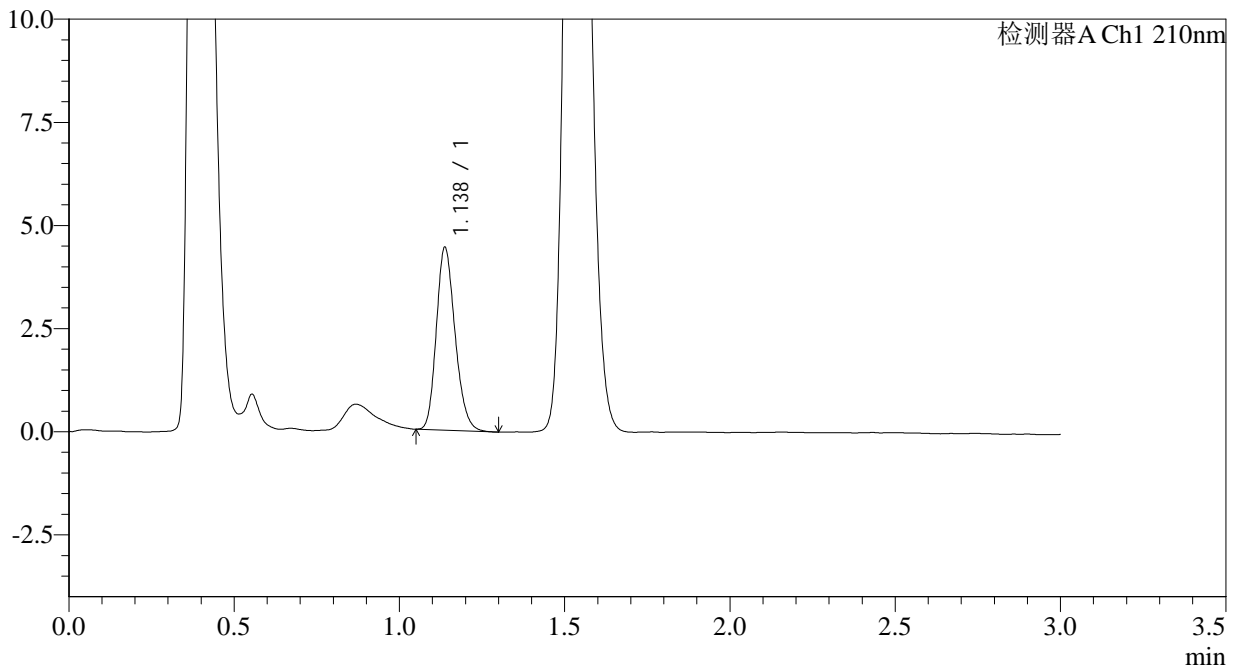
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-32/25-29-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH6.8jz-1-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 13:05:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 09:03:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	17468	100.000	4428	1921	1.202	--
总计		17468	100.000	4428			

图181 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



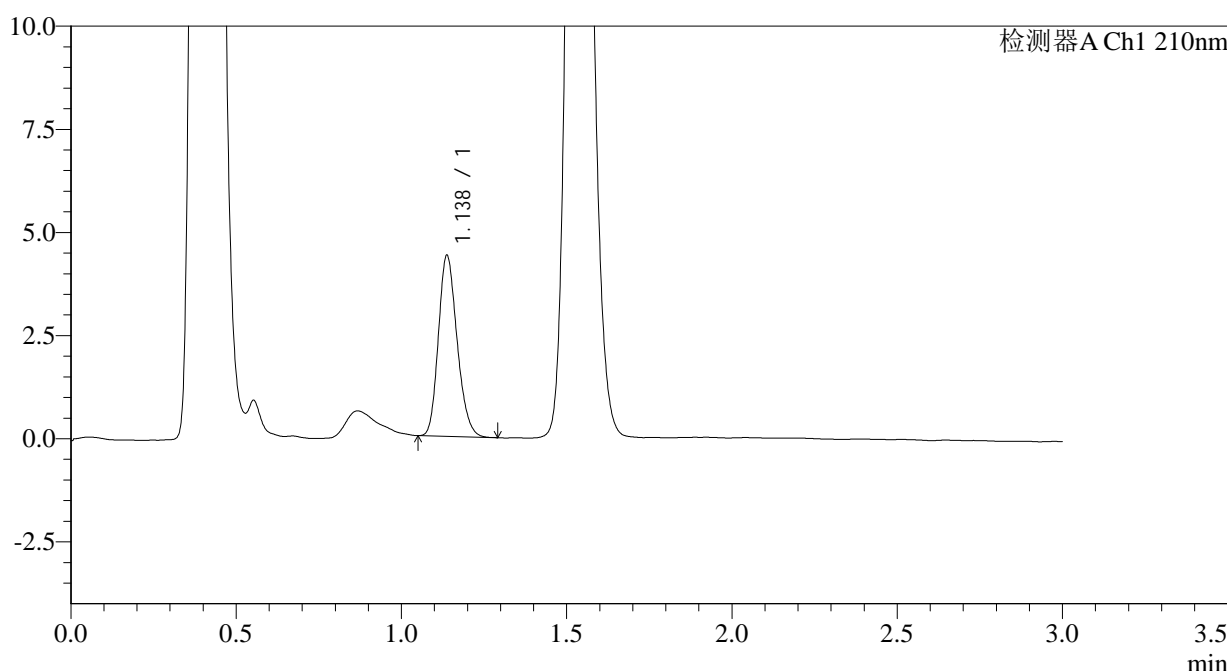
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-32/25-30-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH6.8jz-1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 13:08:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 09:03:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	17272	100.000	4382	1917	1.198	--
总计		17272	100.000	4382			

图182 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



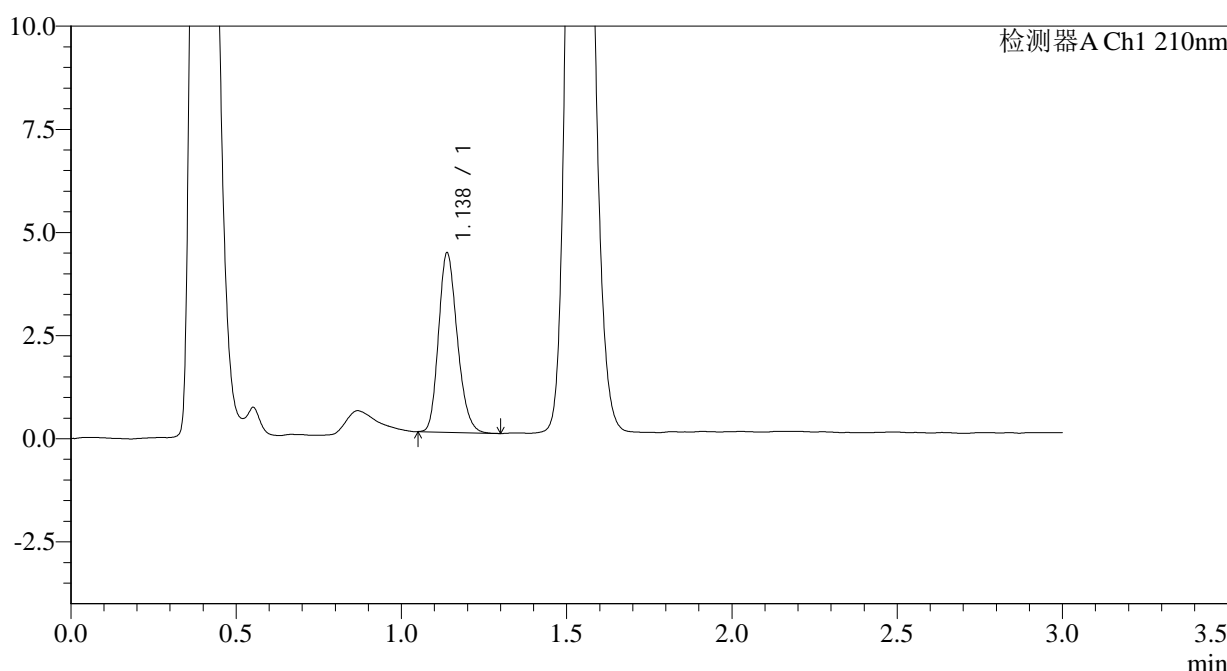
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-32/25-31-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH6.8jz-1-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 13:12:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 09:03:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	17144	100.000	4349	1922	1.206	--
总计		17144	100.000	4349			

图183 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



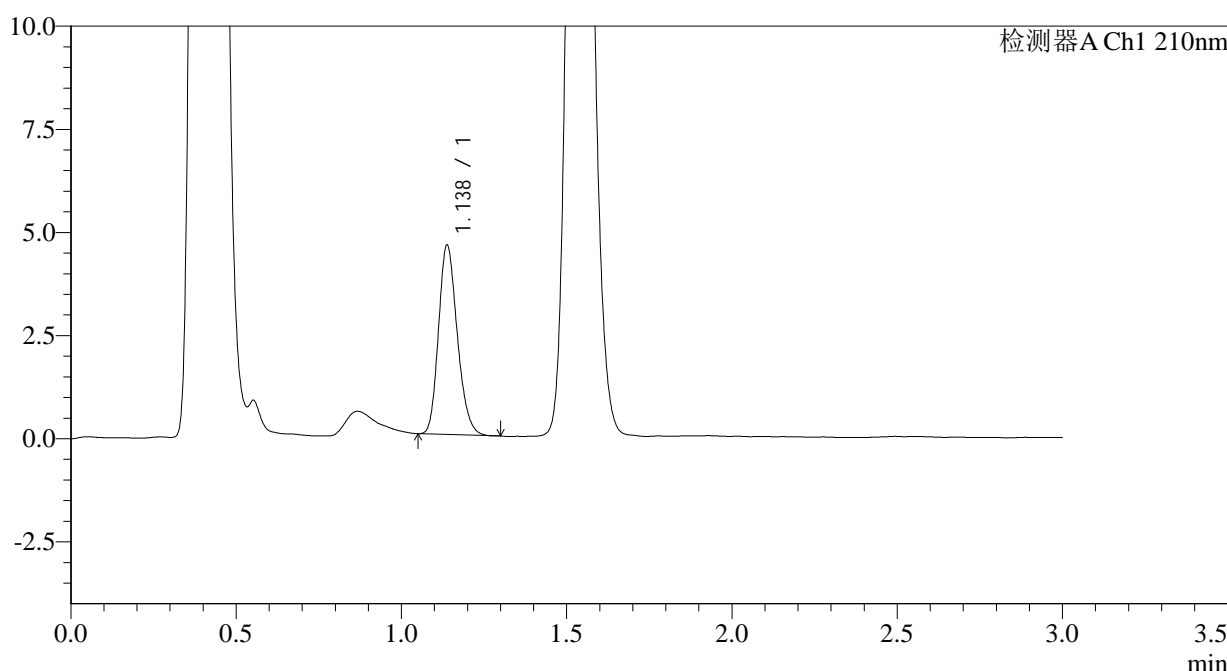
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-32/25-32-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH6.8jz-1-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 13:15:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 09:04:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	18110	100.000	4588	1915	1.202	--
总计		18110	100.000	4588			

图184 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



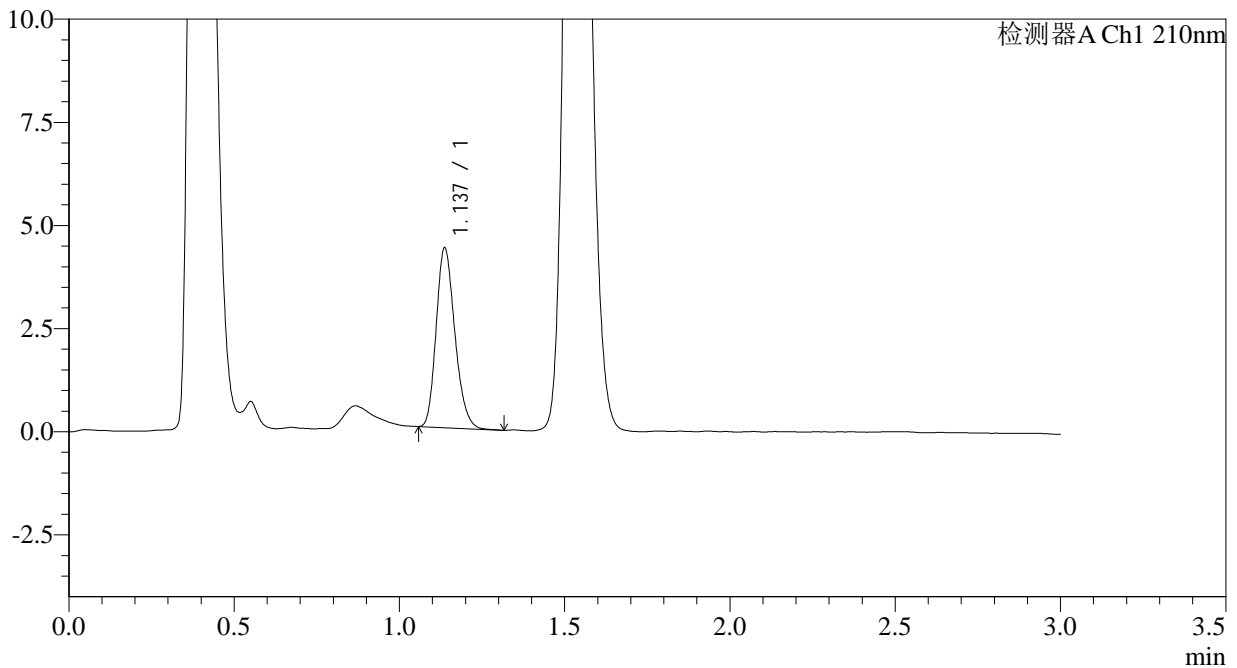
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-32/25-33-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH6.8jz-1-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 13:19:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 09:04:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	17165	100.000	4347	1930	1.214	--
总计		17165	100.000	4347			

图185 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



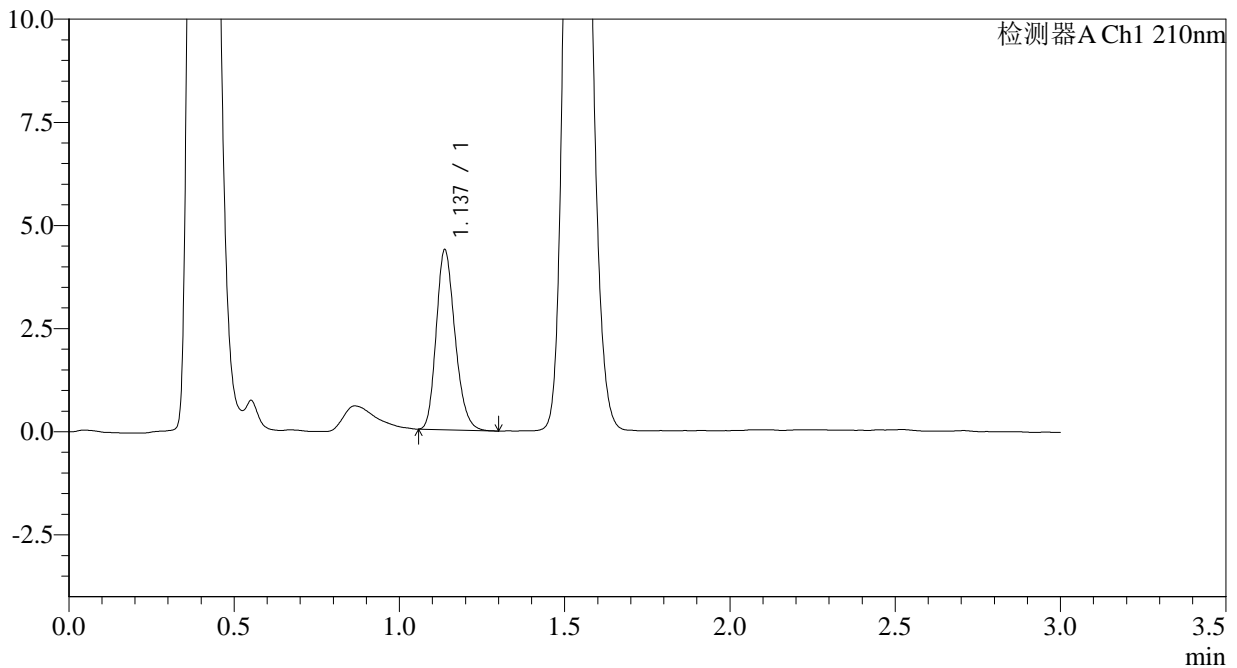
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-32/25-34-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH6.8jz-1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 13:22:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 09:04:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	17245	100.000	4357	1915	1.212	--
总计		17245	100.000	4357			

图186 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



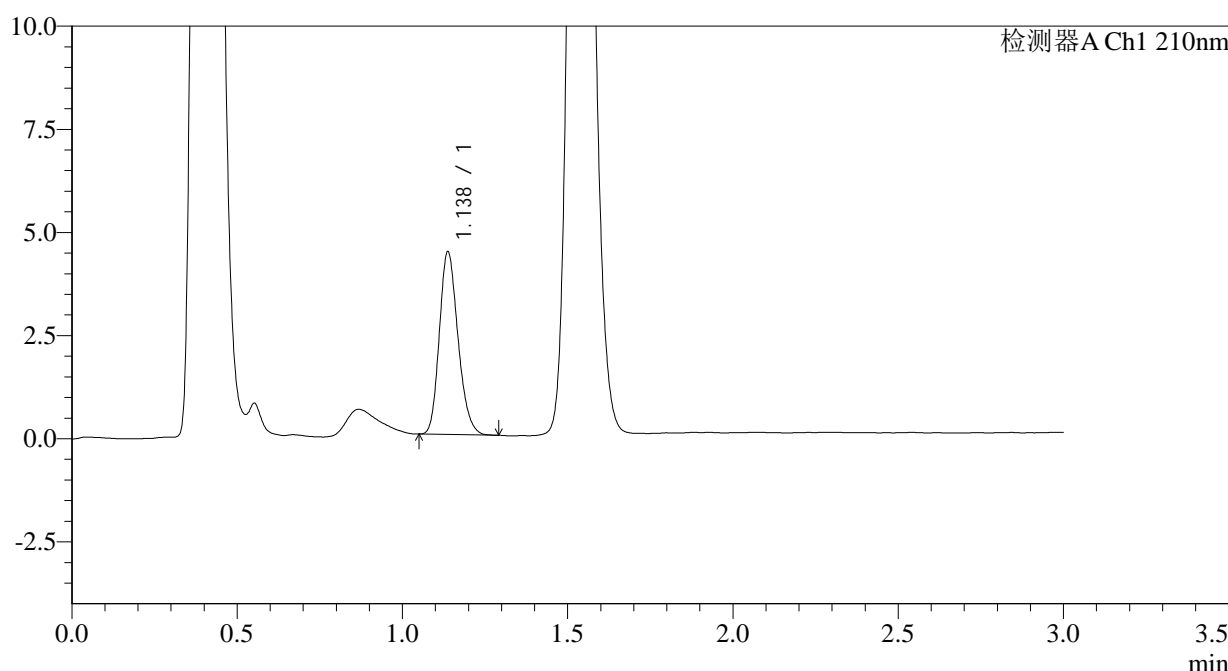
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-32/25-35-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH6.8jz-1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 13:25:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 09:04:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	17389	100.000	4426	1932	1.199	--
总计		17389	100.000	4426			

图187 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



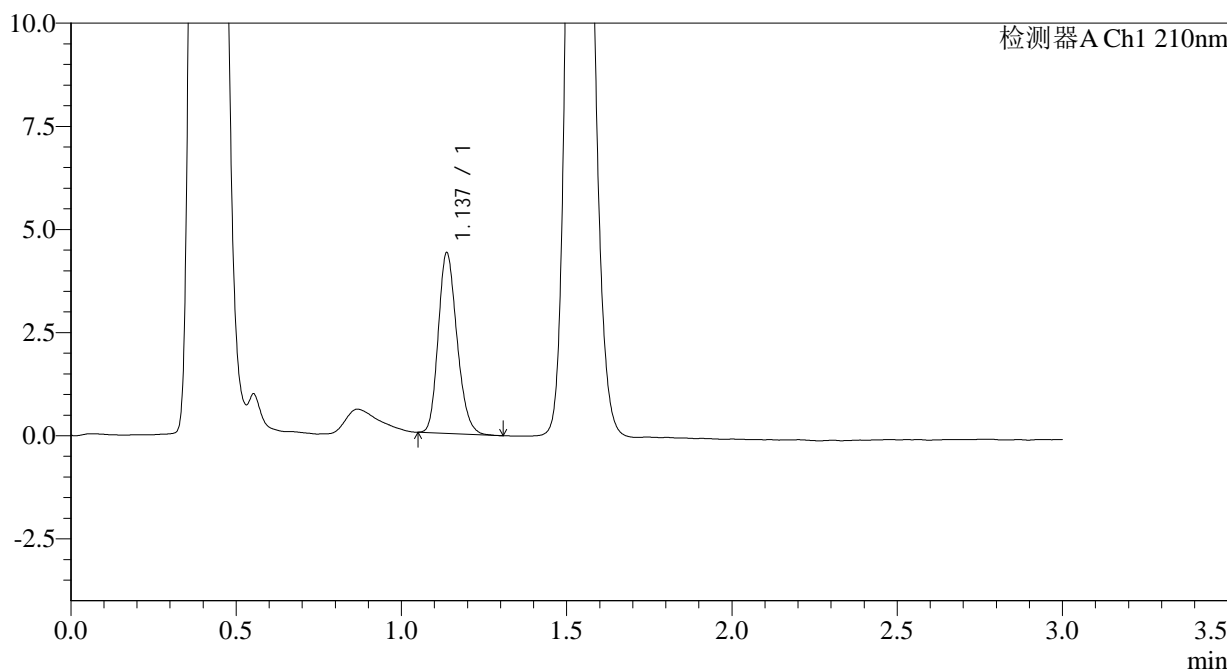
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-32/25-36-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH6.8jz-1-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 13:29:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 09:04:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	17258	100.000	4371	1917	1.202	--
总计		17258	100.000	4371			

图188 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



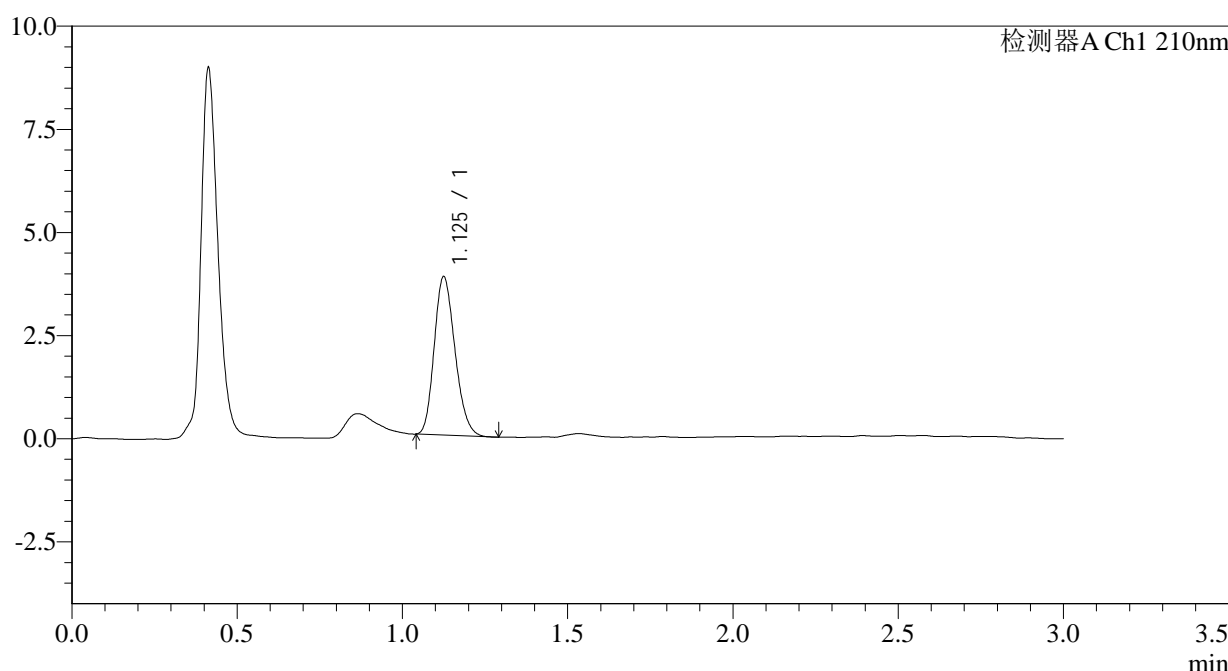
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-32/25-37-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH6.8jz-1-dz-2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 13:32:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 09:04:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	16761	100.000	3820	1516	1.199	--
总计		16761	100.000	3820			

图189 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



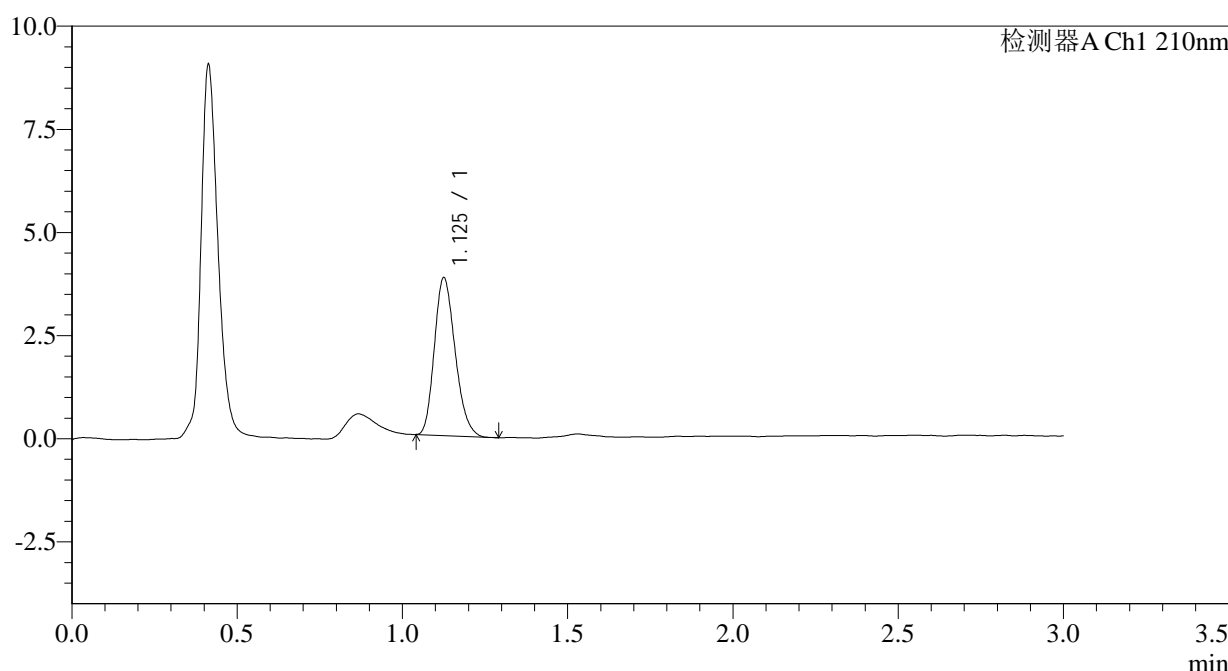
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-32/25-38-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH6.8jz-1-dz-2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 13:36:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 09:04:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	16731	100.000	3802	1511	1.218	--
总计		16731	100.000	3802			

图190 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



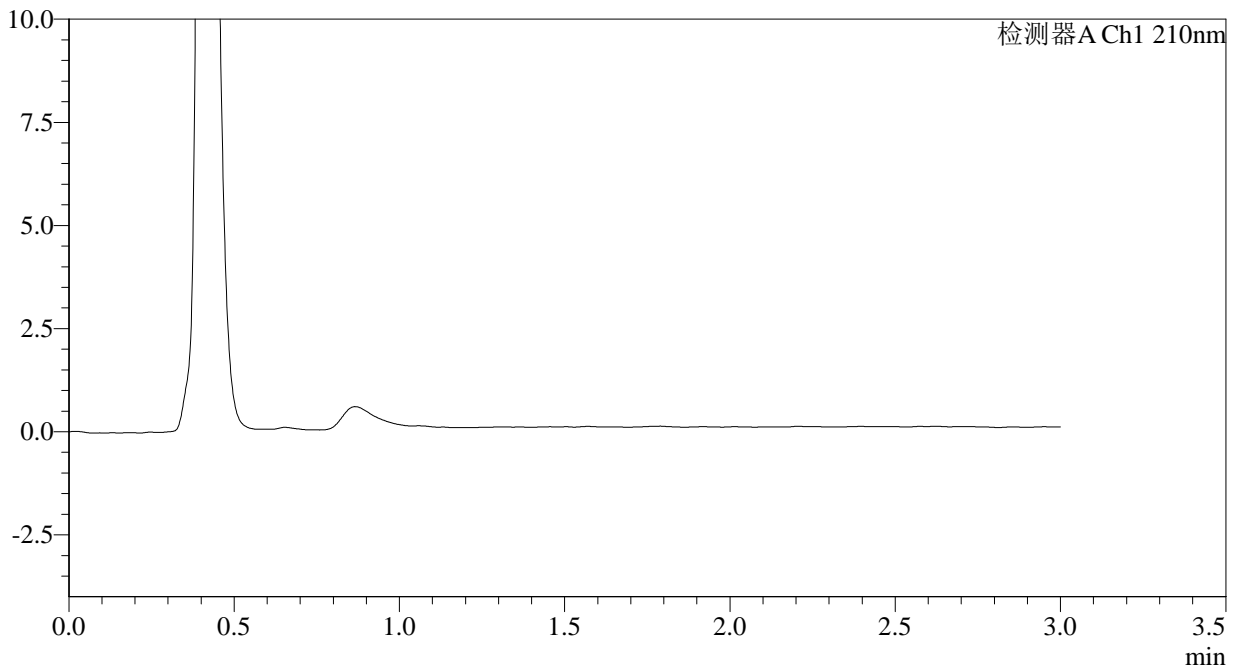
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-32/25-39-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH6.8jz-2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 13:51:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 09:04:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	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							

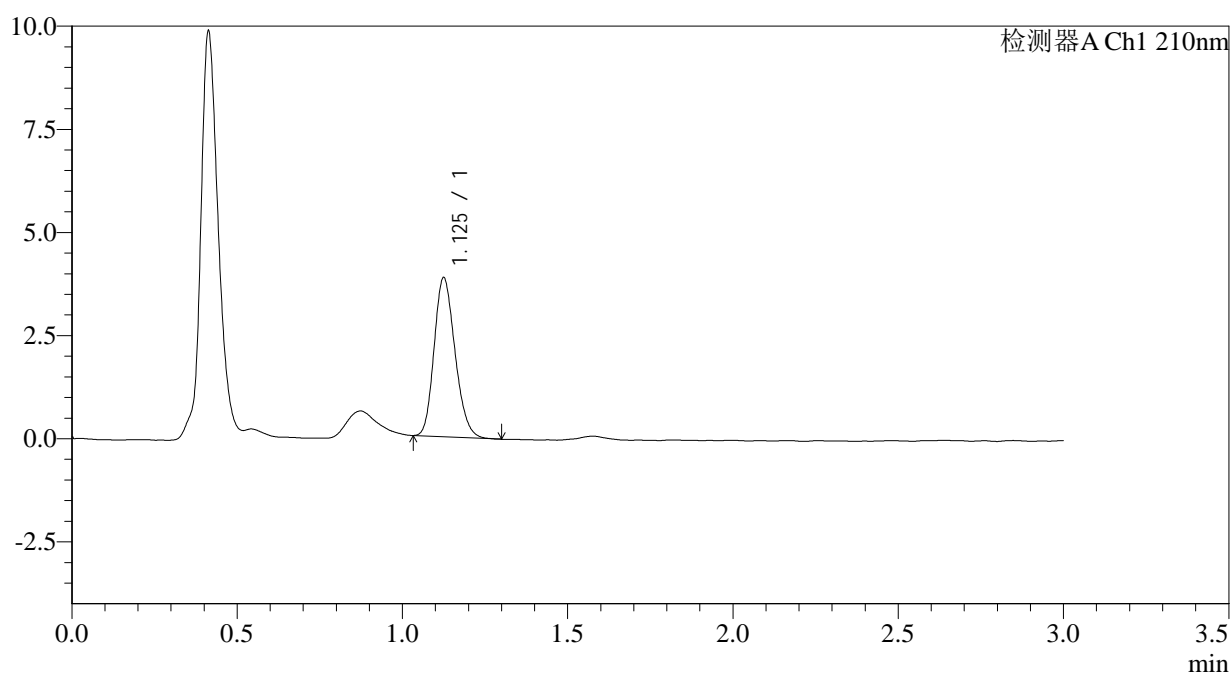
图191 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-32/25-40-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH6.8jz-2-dz-1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 13:55:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/18 09:04:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	16965	100.000	3837	1496	1.193	--
总计		16965	100.000	3837			

图192 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



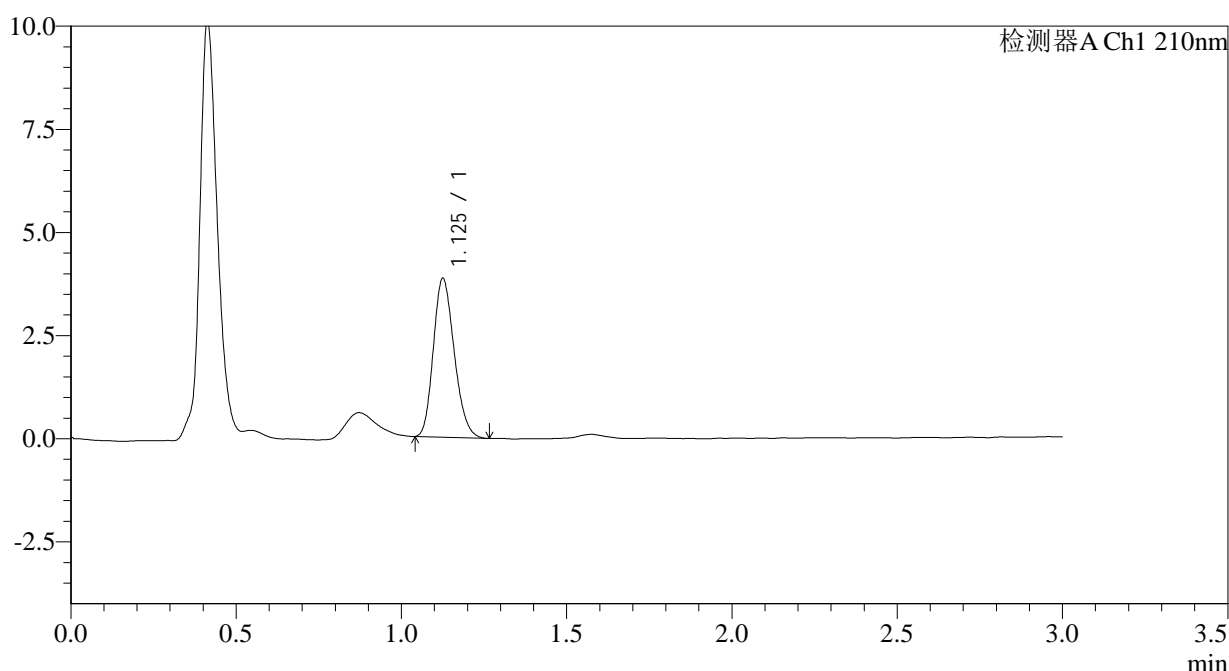
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-32/25-41-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH6.8jz-2-dz-1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 13:58:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 09:04:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	16927	100.000	3825	1500	1.200	--
总计		16927	100.000	3825			

图193 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



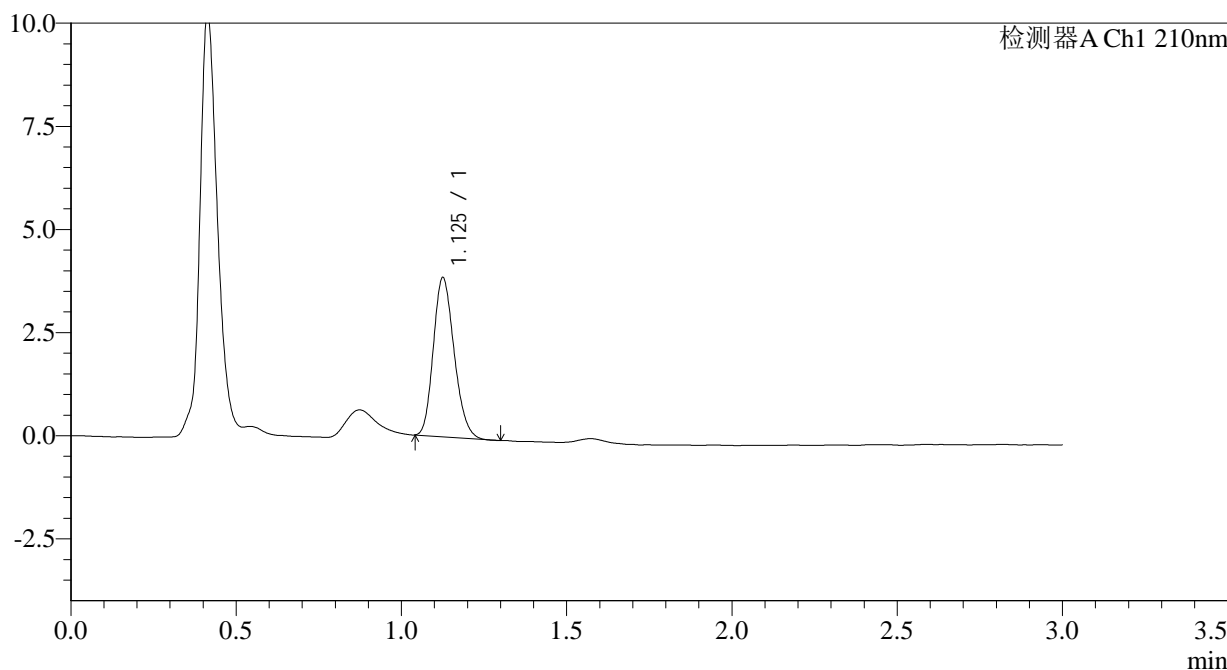
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-32/25-42-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH6.8jz-2-dz-1-3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 14:02:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 09:04:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	16886	100.000	3830	1517	1.196	--
总计		16886	100.000	3830			

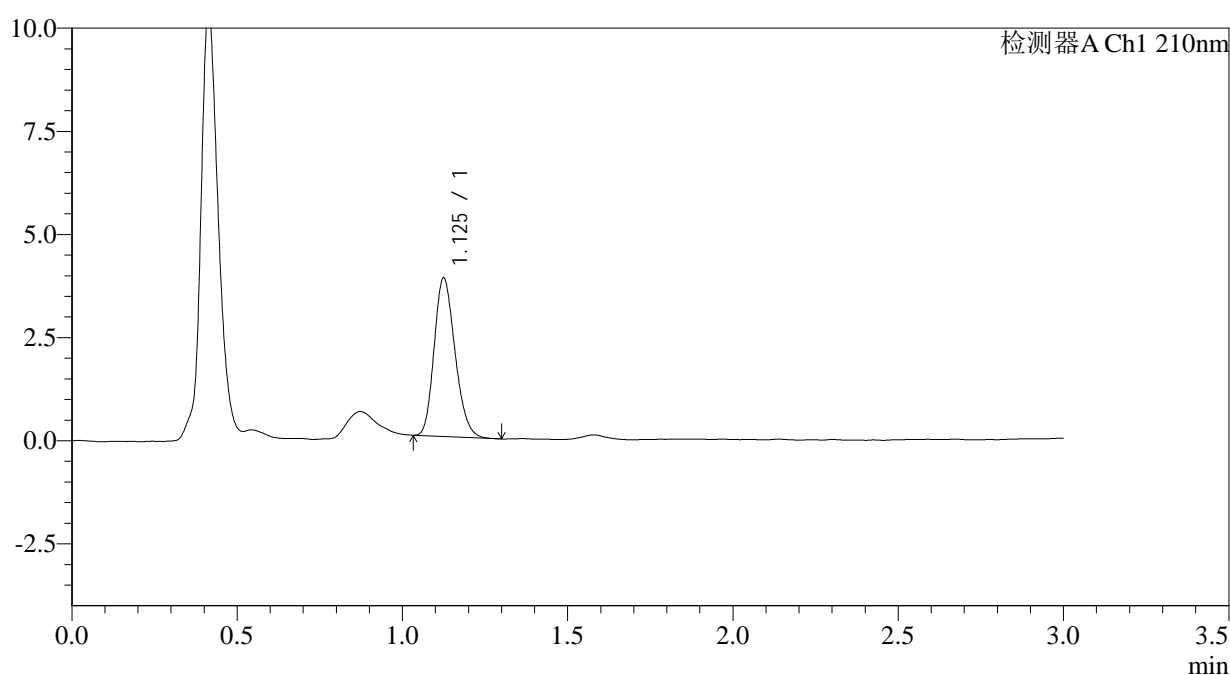
图194 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-32/25-43-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH6.8jz-2-dz-1-4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 14:05:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/18 09:04:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	16881	100.000	3825	1501	1.202	--
总计		16881	100.000	3825			

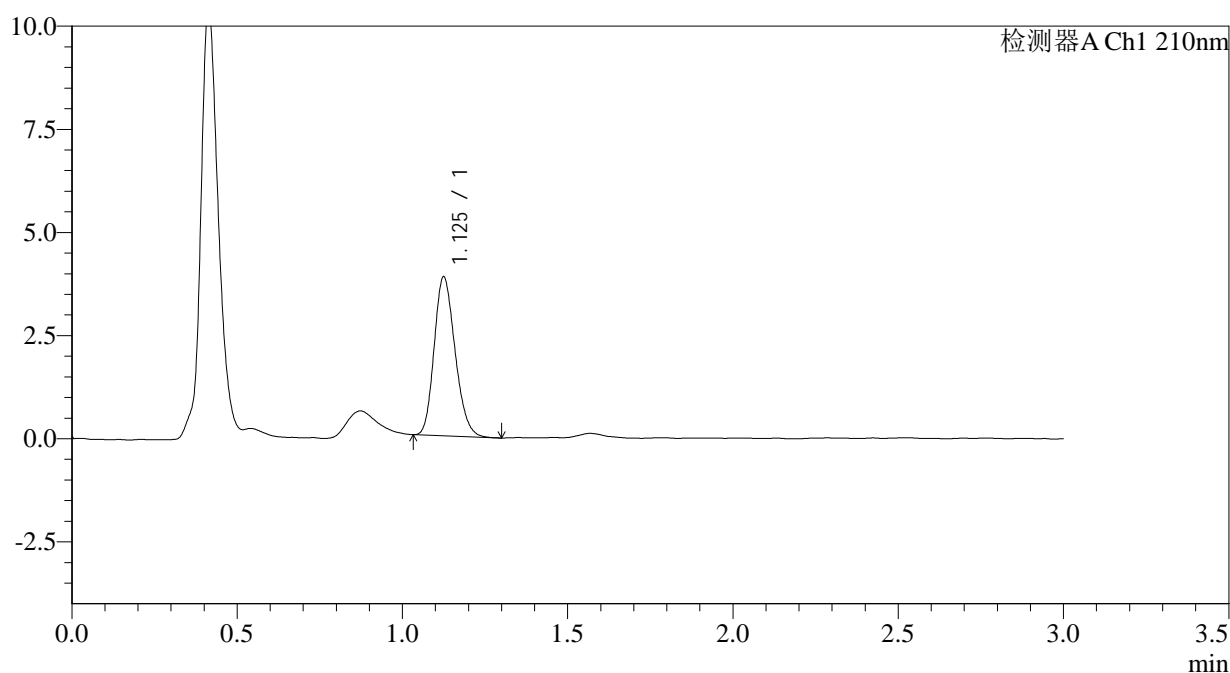
图195 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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-3361 - 0-32/25-44-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH6.8jz-2-dz-1-5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 14:08:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/18 09:04:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	16924	100.000	3832	1498	1.199	--
总计		16924	100.000	3832			

图196 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



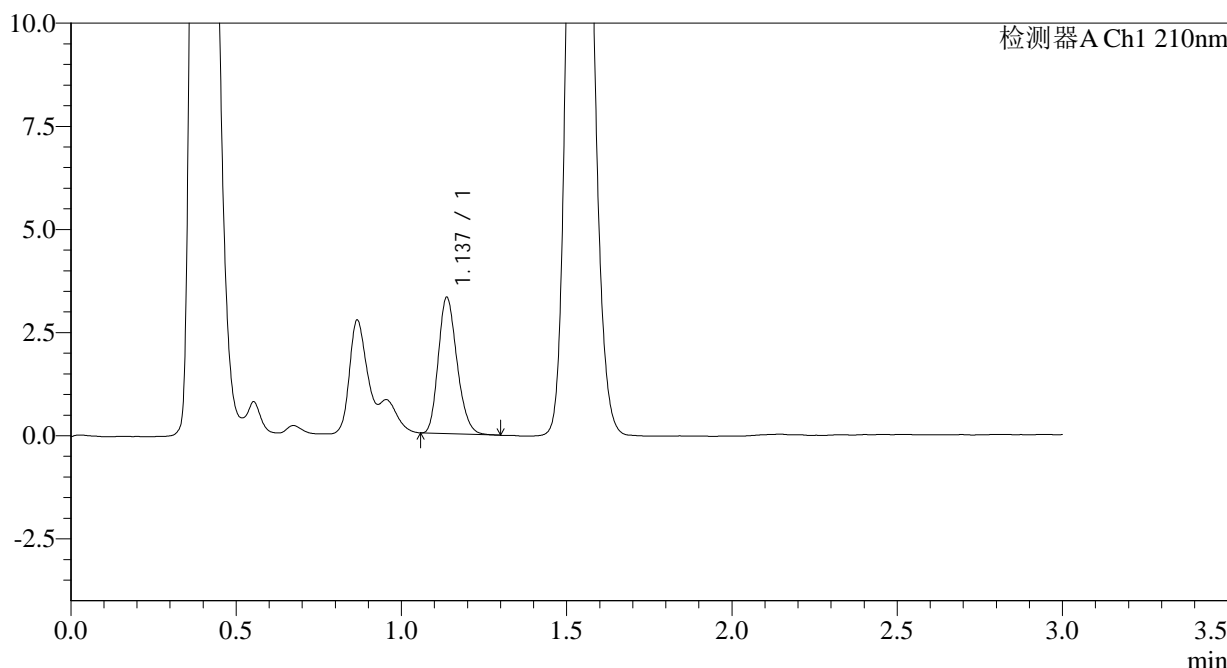
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-32/25-45-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH6.8jz-2-2min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 14:12:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 09:04:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	13010	100.000	3300	1918	1.212	--
总计		13010	100.000	3300			

图197 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-2min-片1
 供试品溶液-1



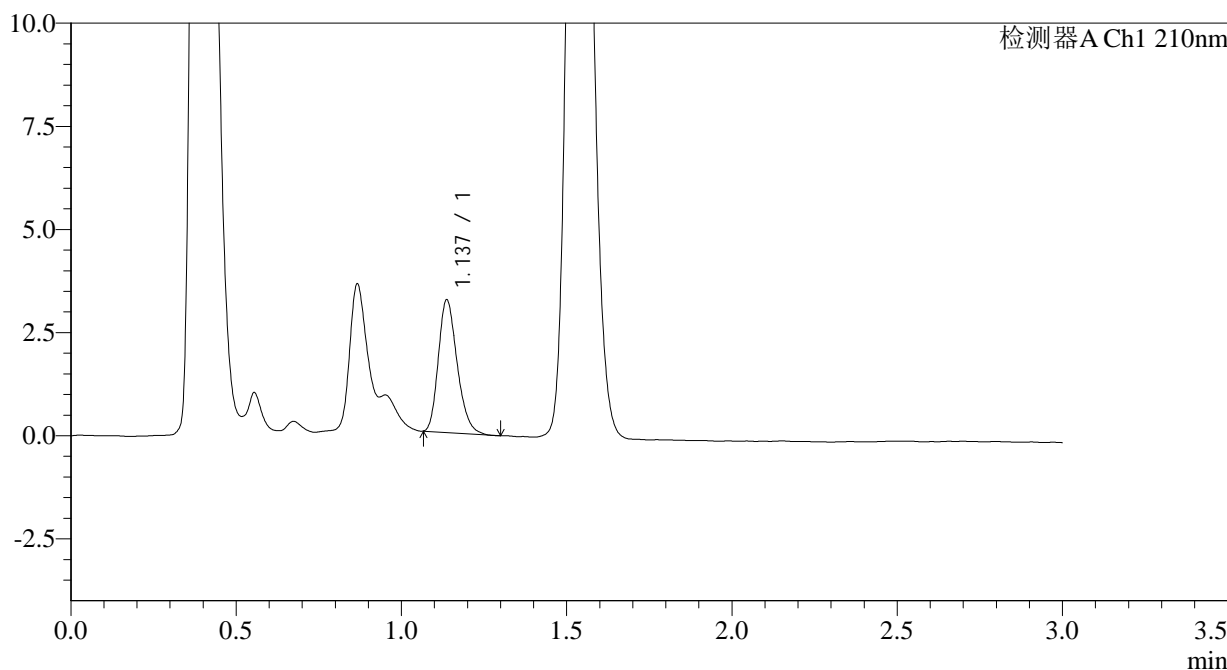
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-32/25-46-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH6.8jz-2-2min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 14:15:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/18 09:04:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	12733	100.000	3212	1910	1.240	--
总计		12733	100.000	3212			

图198 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-2min-片2
 供试品溶液-1



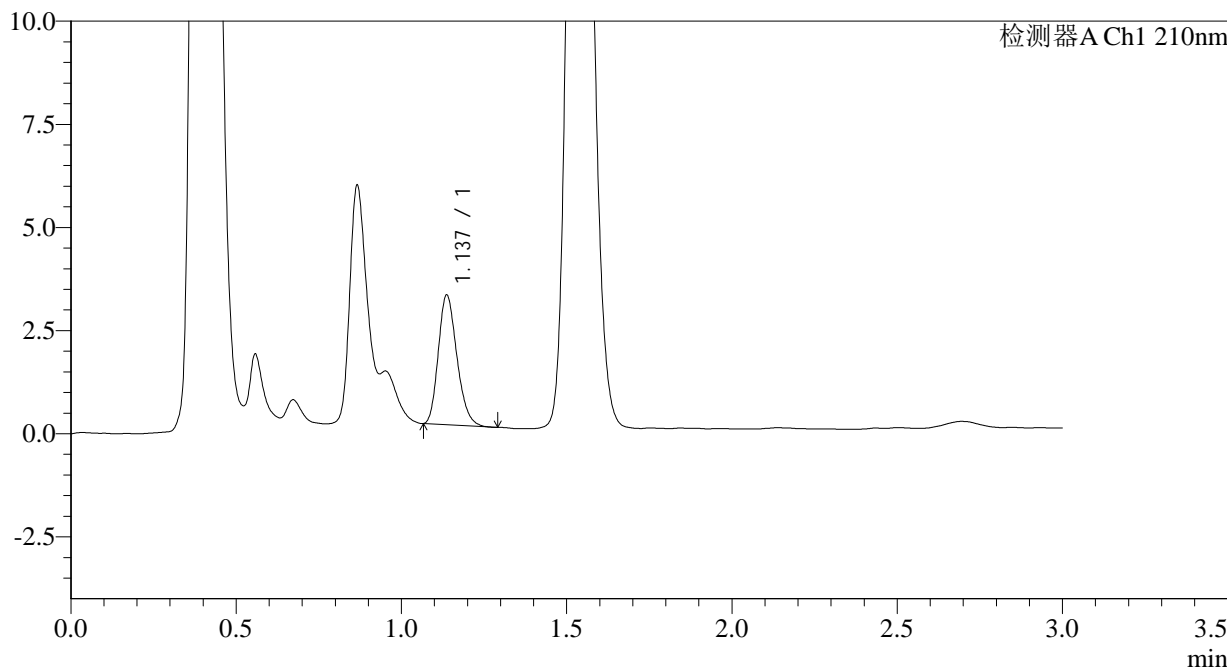
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-32/25-47-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH6.8jz-2-2min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 14:19:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 09:04:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	12289	100.000	3138	1936	1.219	--
总计		12289	100.000	3138			

图199 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-2min-片3
 供试品溶液-1



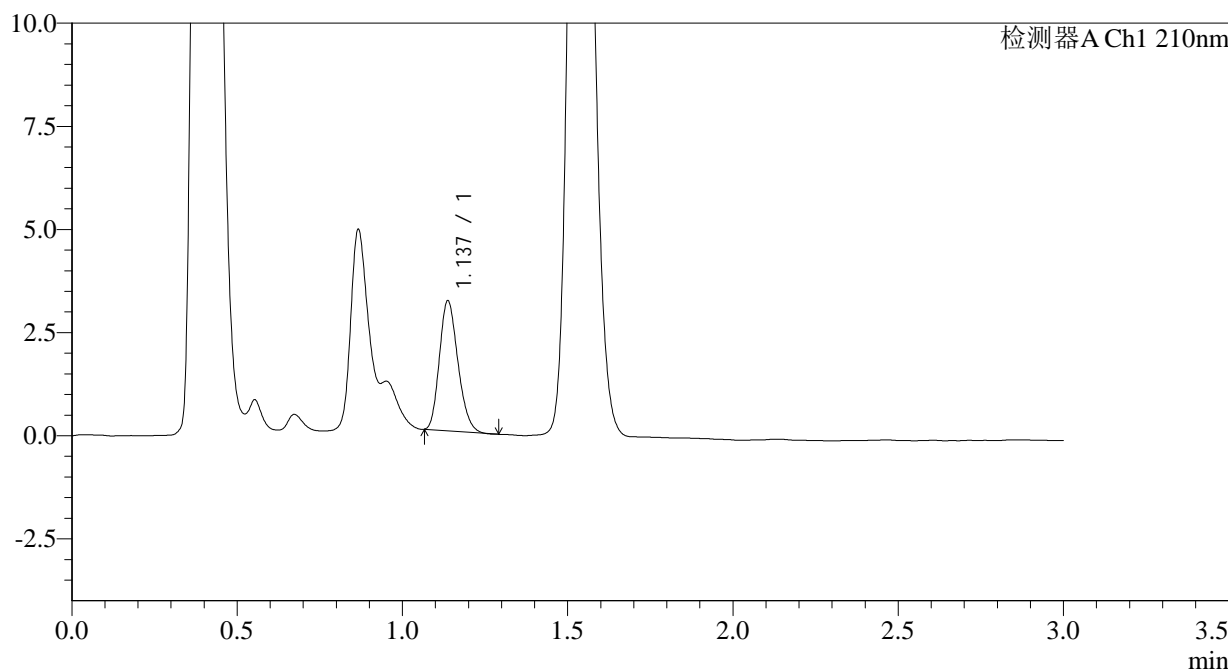
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-32/25-48-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH6.8jz-2-2min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 14:22:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 09:04:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	12281	100.000	3150	1933	1.206	--
总计		12281	100.000	3150			

图200 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-2min-片4
 供试品溶液-1



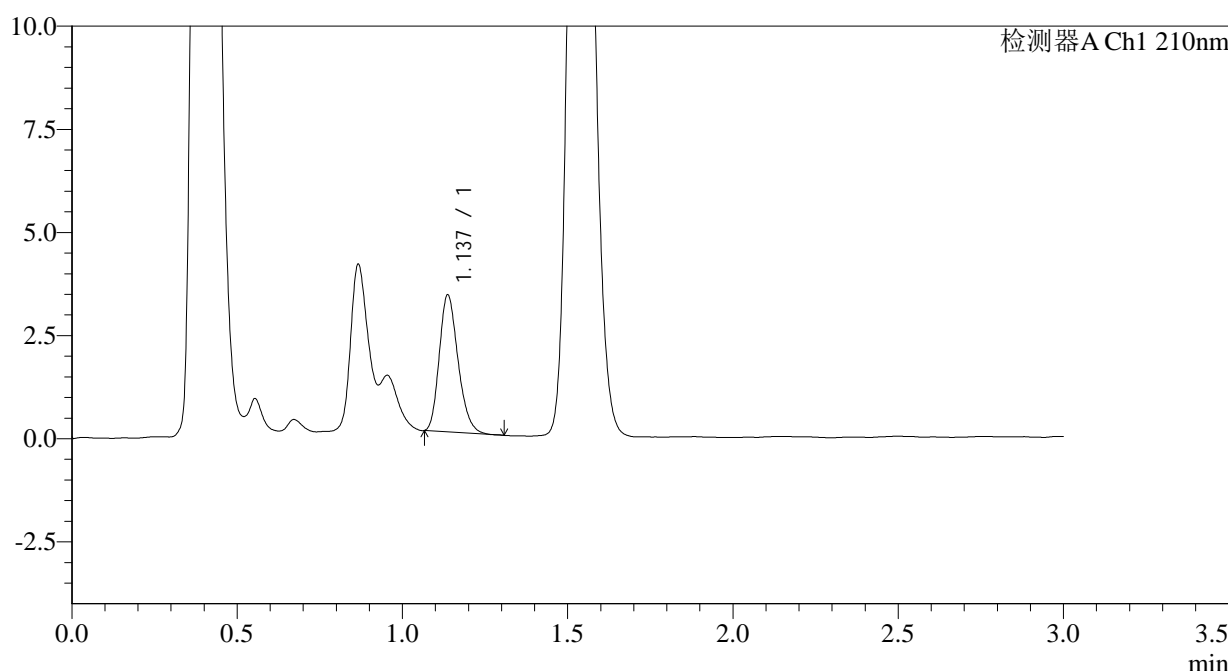
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-32/25-49-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH6.8jz-2-2min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 14:26:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 09:04:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	13123	100.000	3317	1907	1.229	--
总计		13123	100.000	3317			

图201 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-2min-片5
 供试品溶液-1



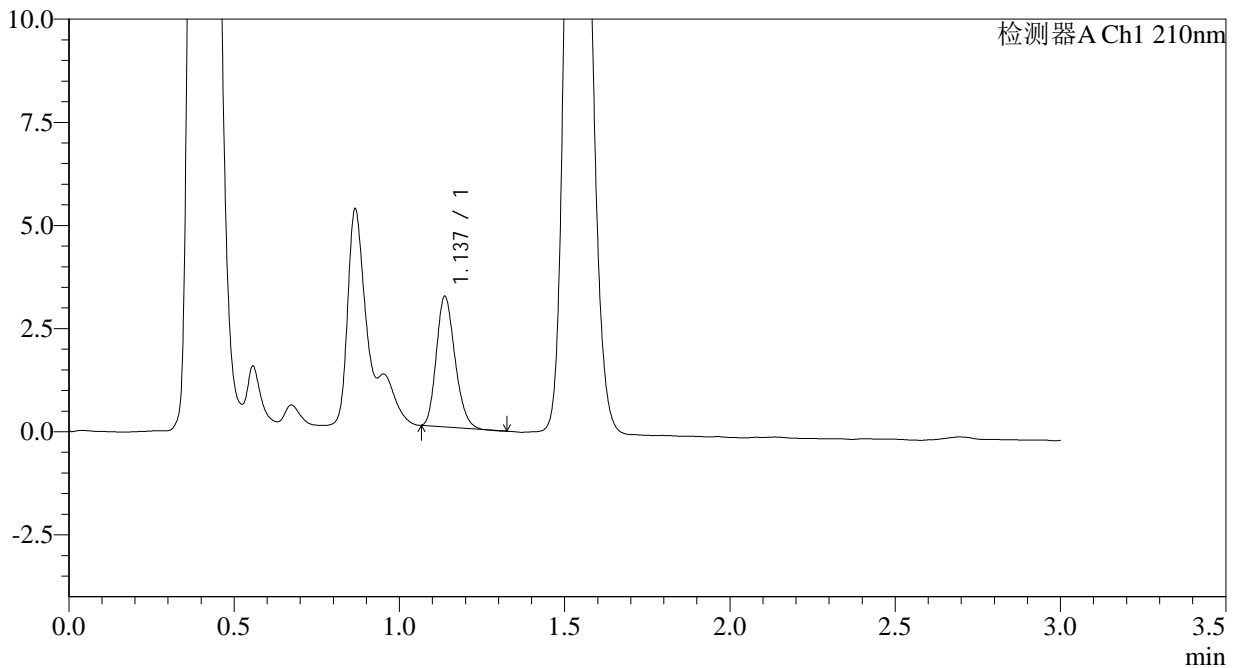
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-32/25-50-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH6.8jz-2-2min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 14:29:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/18 09:04:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	12406	100.000	3161	1924	1.209	--
总计		12406	100.000	3161			

图202 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-2min-片6
 供试品溶液-1



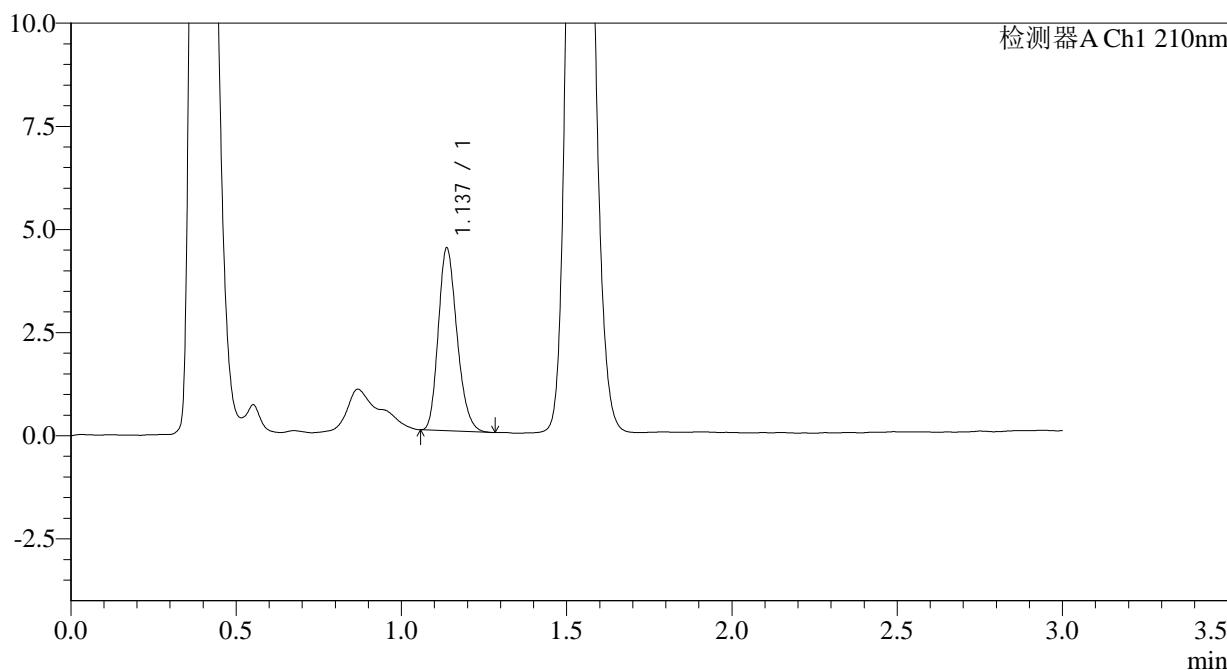
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-32/25-51-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH6.8jz-2-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 14:32:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 09:04:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	17440	100.000	4426	1925	1.218	--
总计		17440	100.000	4426			

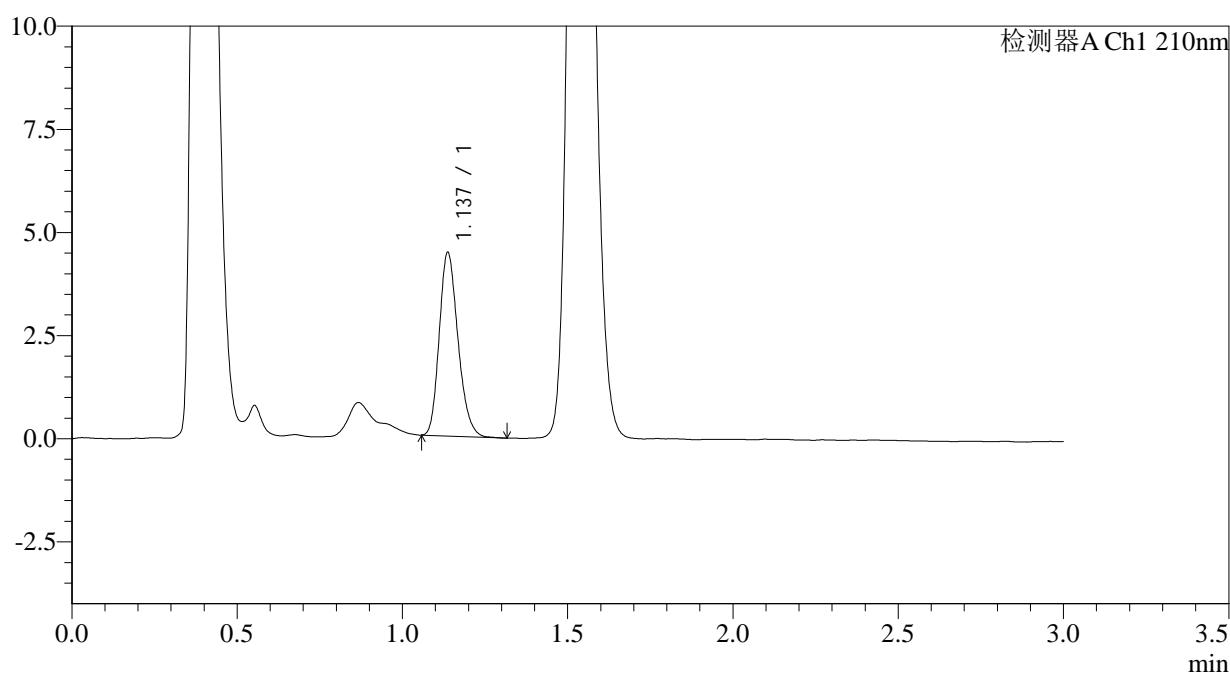
图203 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-32/25-52-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH6.8jz-2-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 14:36:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/18 09:04:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	17562	100.000	4444	1921	1.213	--
总计		17562	100.000	4444			

图204 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



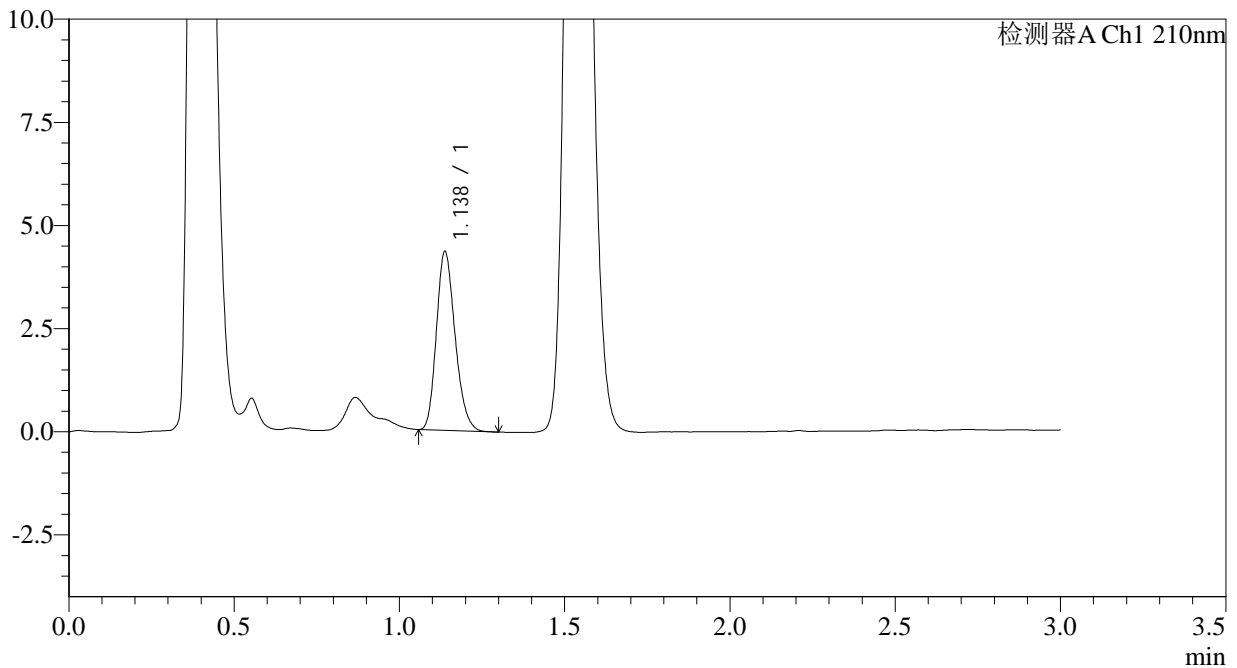
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-32/25-53-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH6.8jz-2-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 14:39:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 09:04:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	17039	100.000	4331	1922	1.209	--
总计		17039	100.000	4331			

图205 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



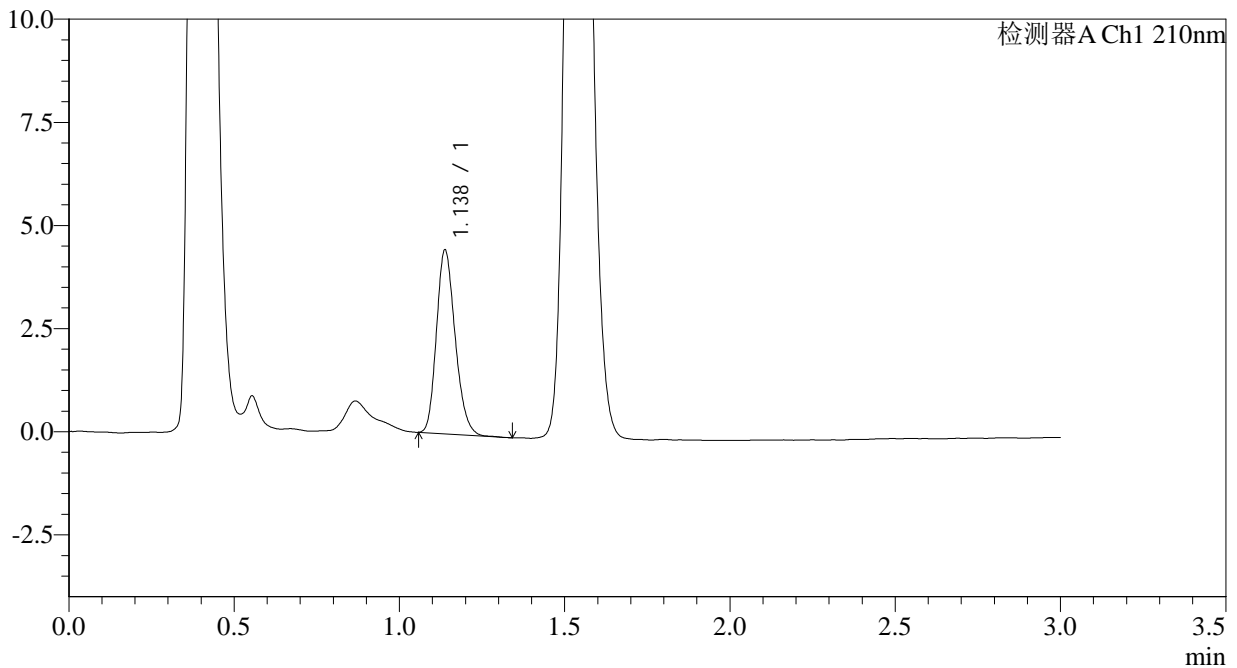
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-32/25-54-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH6.8jz-2-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 14:43:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 09:04:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	17510	100.000	4453	1927	1.207	--
总计		17510	100.000	4453			

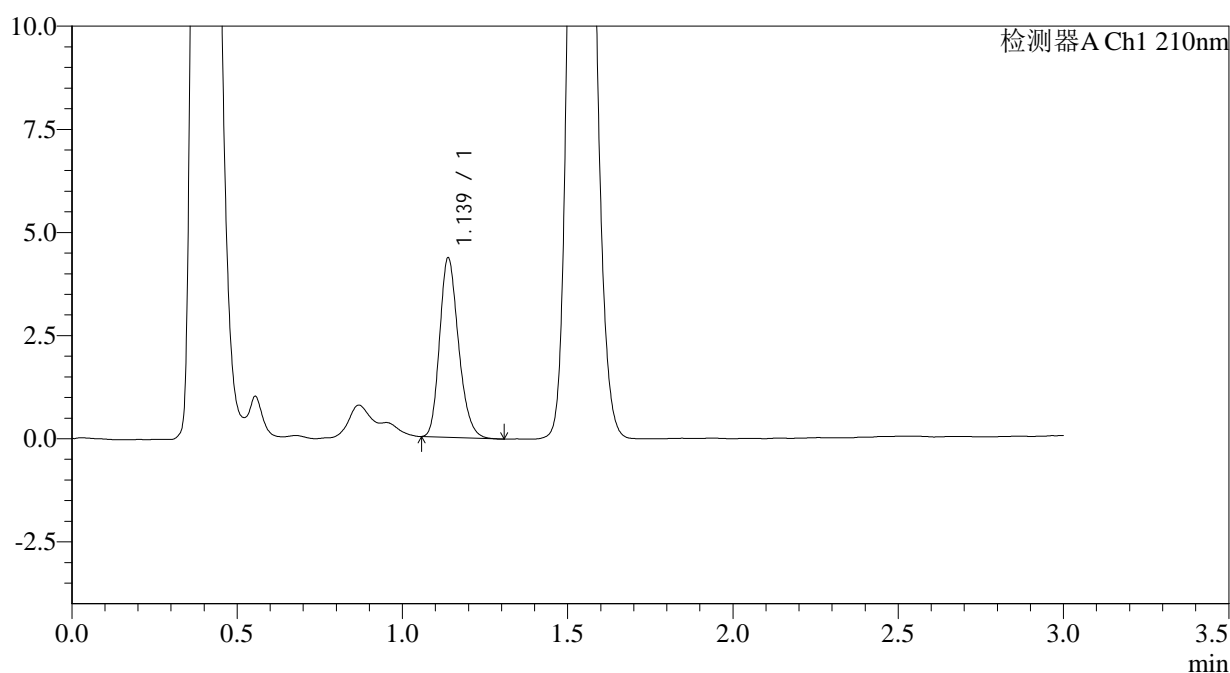
图206 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-32/25-55-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH6.8jz-2-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 14:46:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/18 09:05:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.139	17295	100.000	4349	1907	1.222	--
总计		17295	100.000	4349			

图207 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



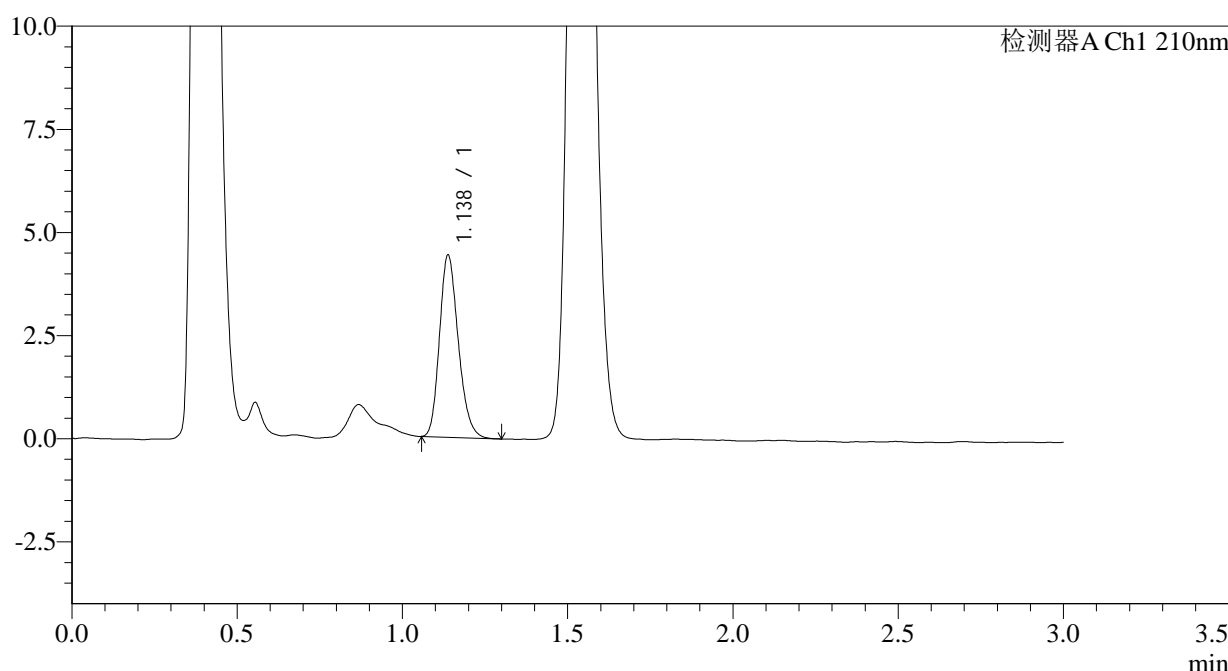
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-32/25-56-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH6.8jz-2-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 14:50:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 09:05:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	17468	100.000	4415	1915	1.208	--
总计		17468	100.000	4415			

图208 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



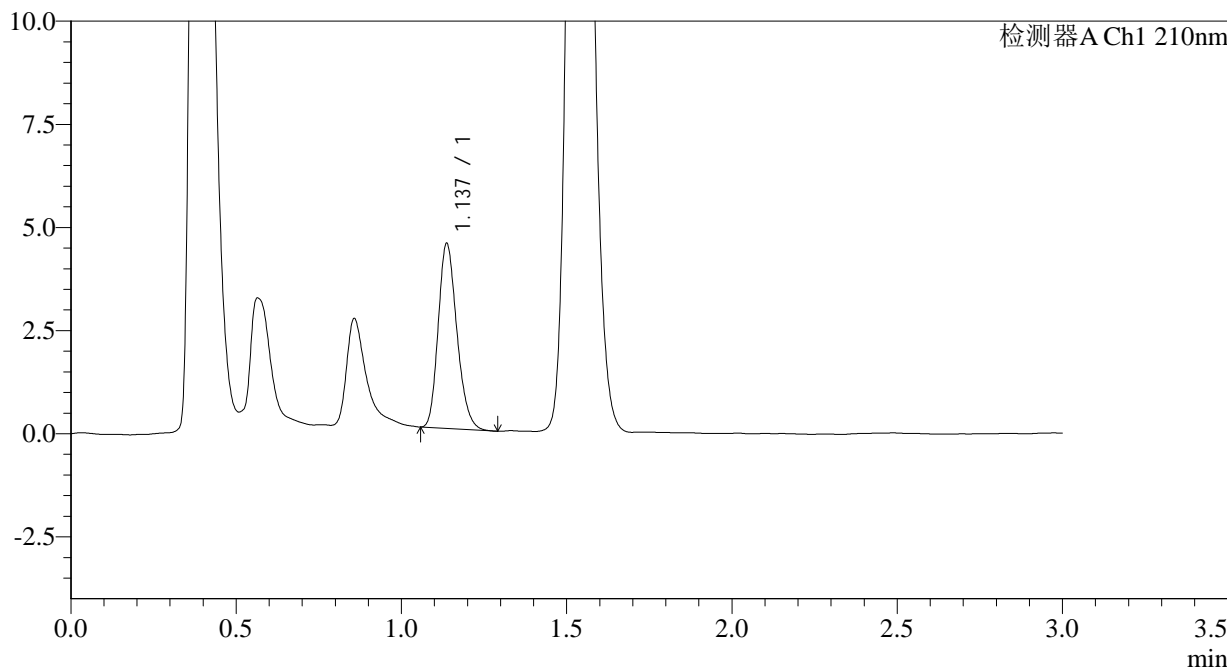
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-32/25-57-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH6.8jz-2-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 14:53:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 09:05:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	17634	100.000	4476	1932	1.213	--
总计		17634	100.000	4476			

图209 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



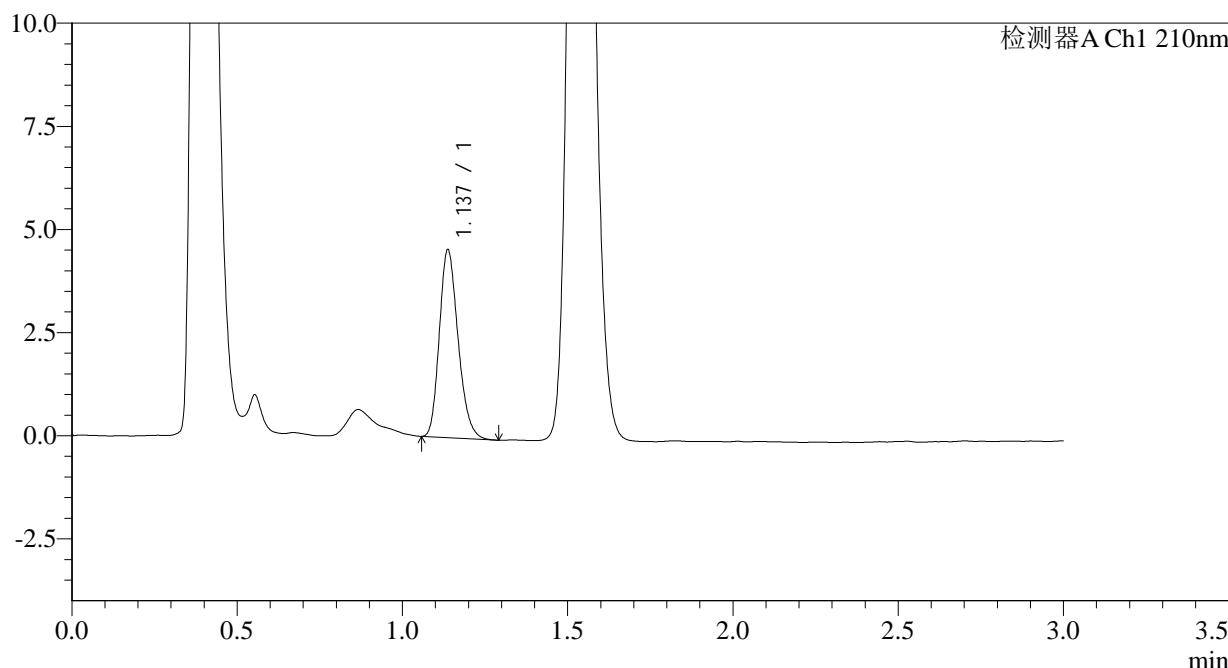
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-32/25-58-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH6.8jz-2-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 14:56:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 09:05:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	17932	100.000	4547	1920	1.215	--
总计		17932	100.000	4547			

图210 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



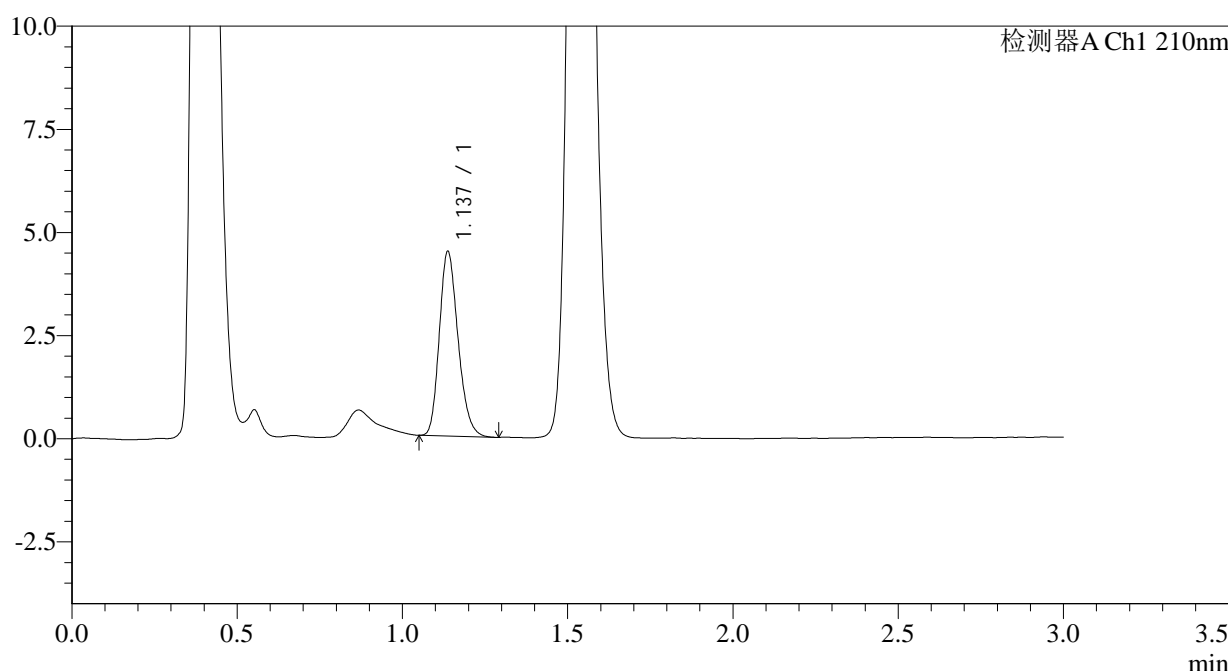
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-32/25-59-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH6.8jz-2-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 15:00:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 09:05:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	17627	100.000	4469	1924	1.212	--
总计		17627	100.000	4469			

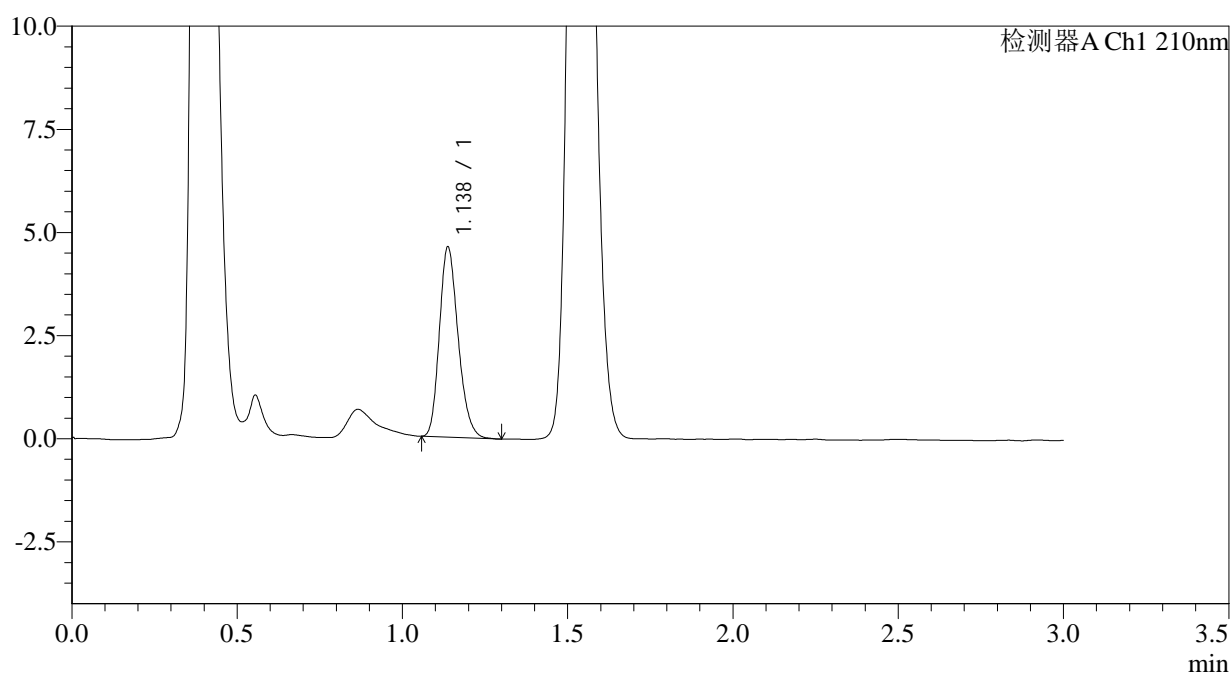
图211 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-32/25-60-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH6.8jz-2-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 15:03:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/18 09:05:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	18169	100.000	4606	1919	1.213	--
总计		18169	100.000	4606			

图212 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



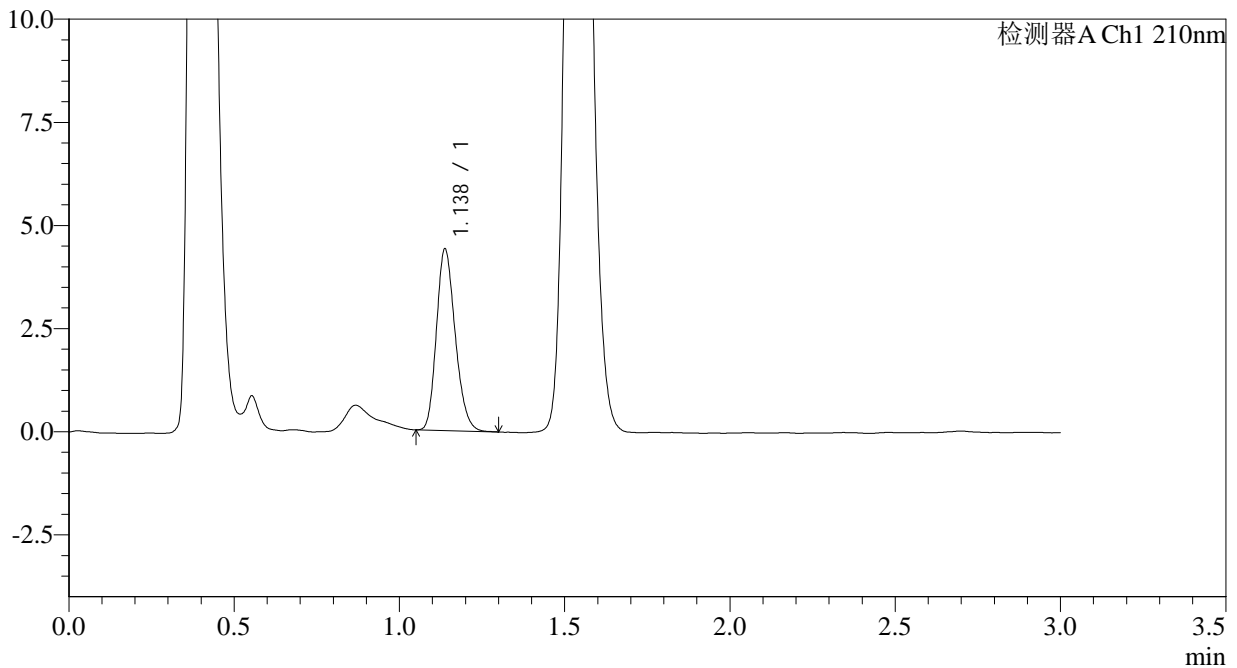
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-32/25-61-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH6.8jz-2-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 15:07:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 09:05:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	17372	100.000	4399	1908	1.204	--
总计		17372	100.000	4399			

图213 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



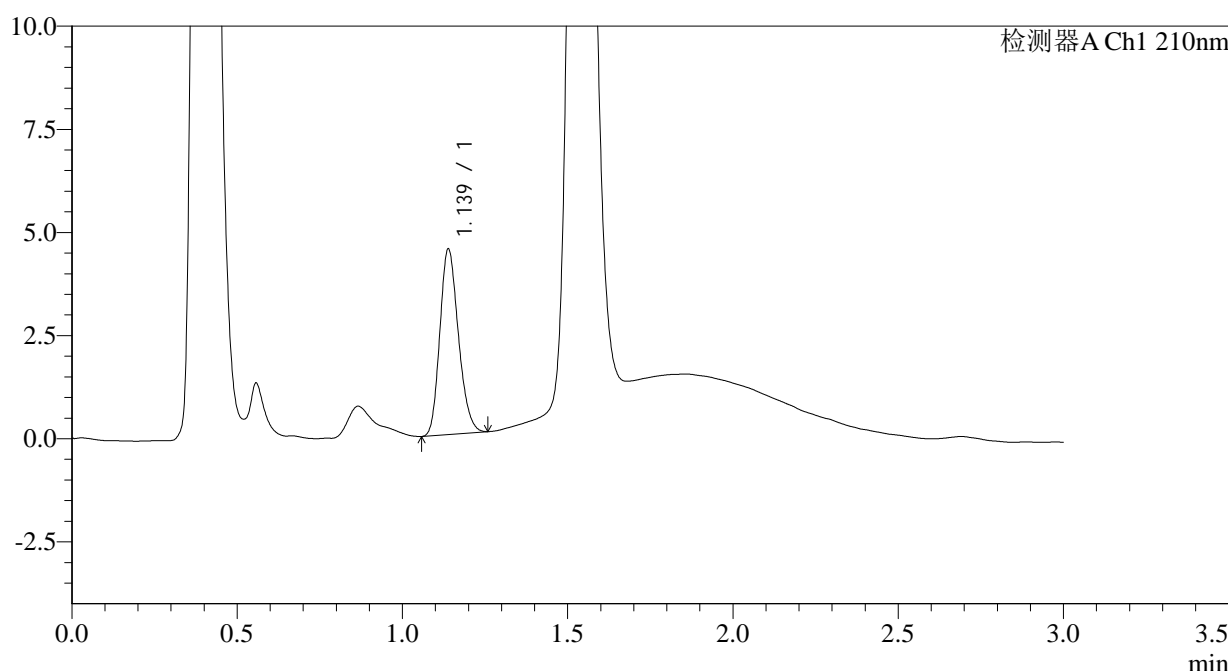
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-32/25-62-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH6.8jz-2-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 15:10:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 09:05:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.139	17553	100.000	4494	1949	1.198	--
总计		17553	100.000	4494			

图214 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



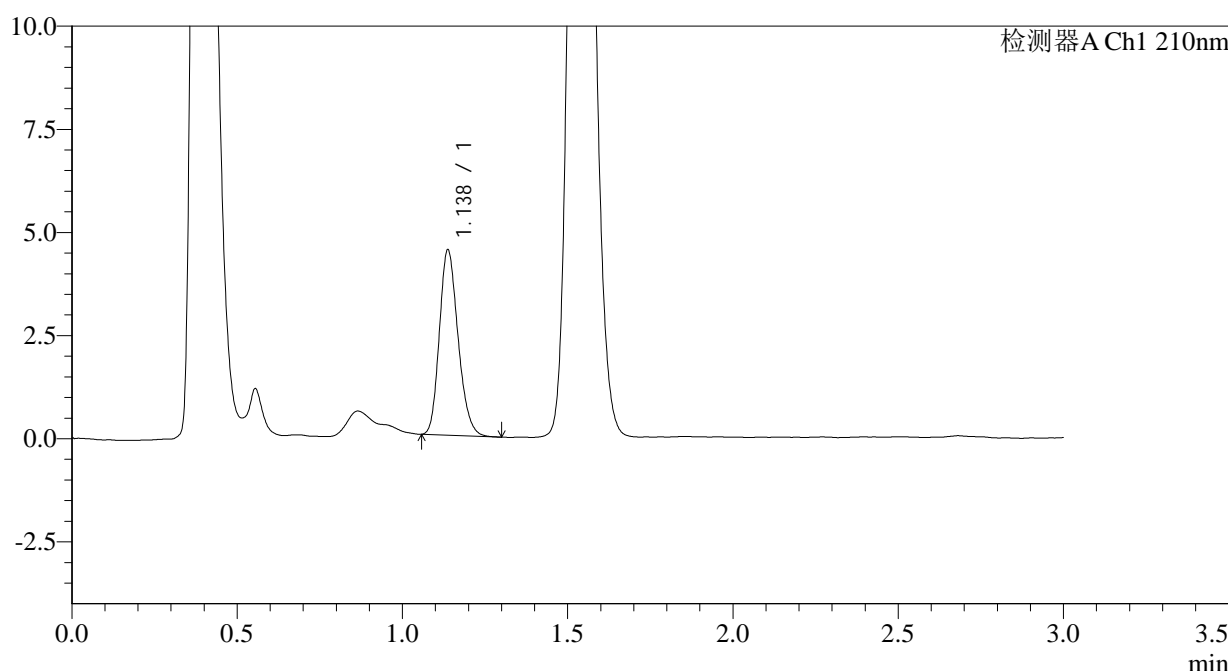
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-32/25-63-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH6.8jz-2-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 15:14:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 09:05:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	17667	100.000	4488	1923	1.204	--
总计		17667	100.000	4488			

图215 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



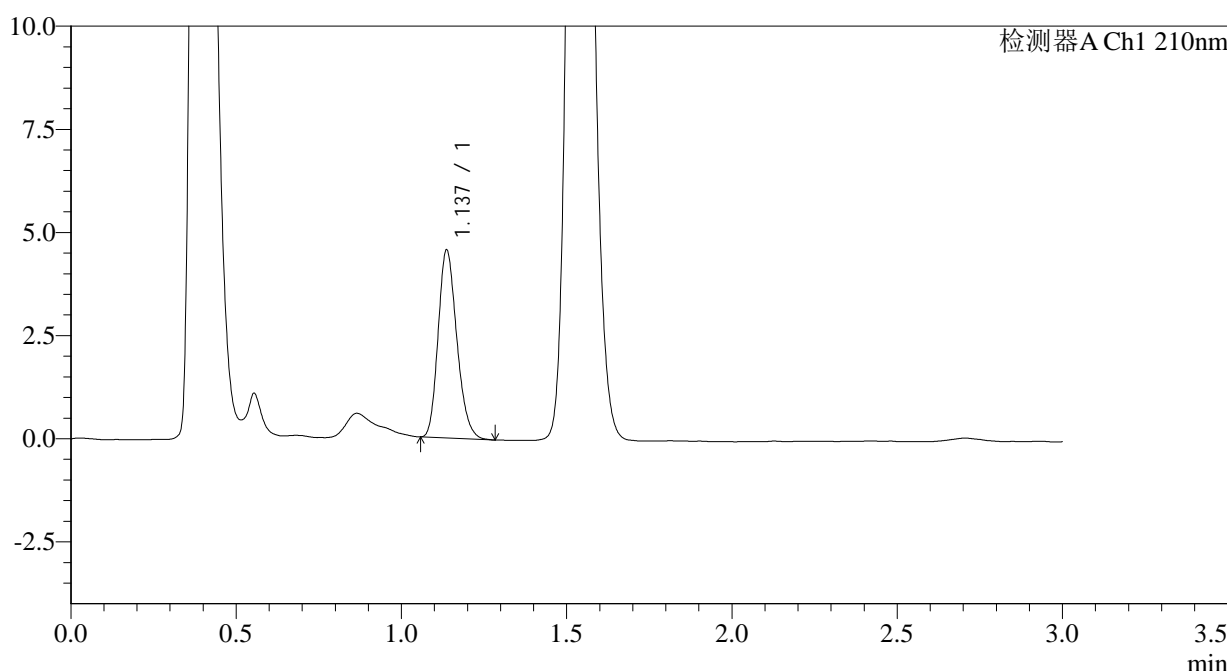
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-32/25-64-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH6.8jz-2-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 15:17:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 09:05:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	17932	100.000	4546	1923	1.210	--
总计		17932	100.000	4546			

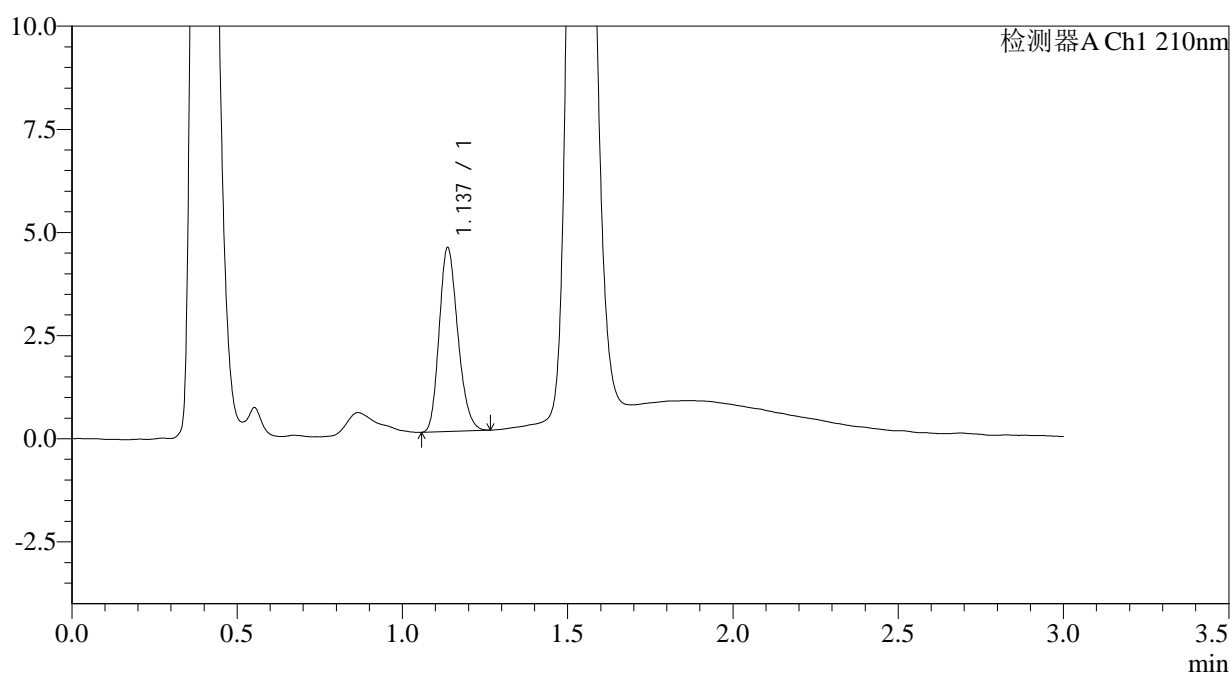
图216 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-32/25-65-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH6.8jz-2-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 15:21:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/18 09:05:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	17469	100.000	4447	1932	1.203	--
总计		17469	100.000	4447			

图217 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



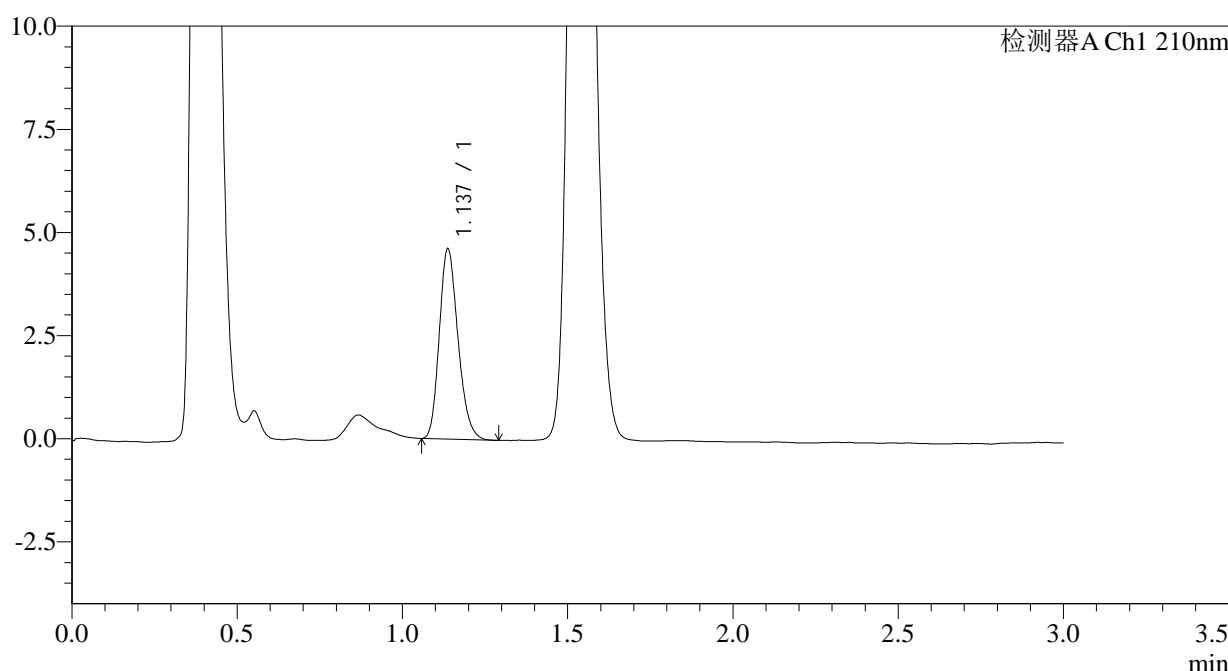
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-32/25-66-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH6.8jz-2-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 15:24:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 09:05:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	18174	100.000	4607	1918	1.209	--
总计		18174	100.000	4607			

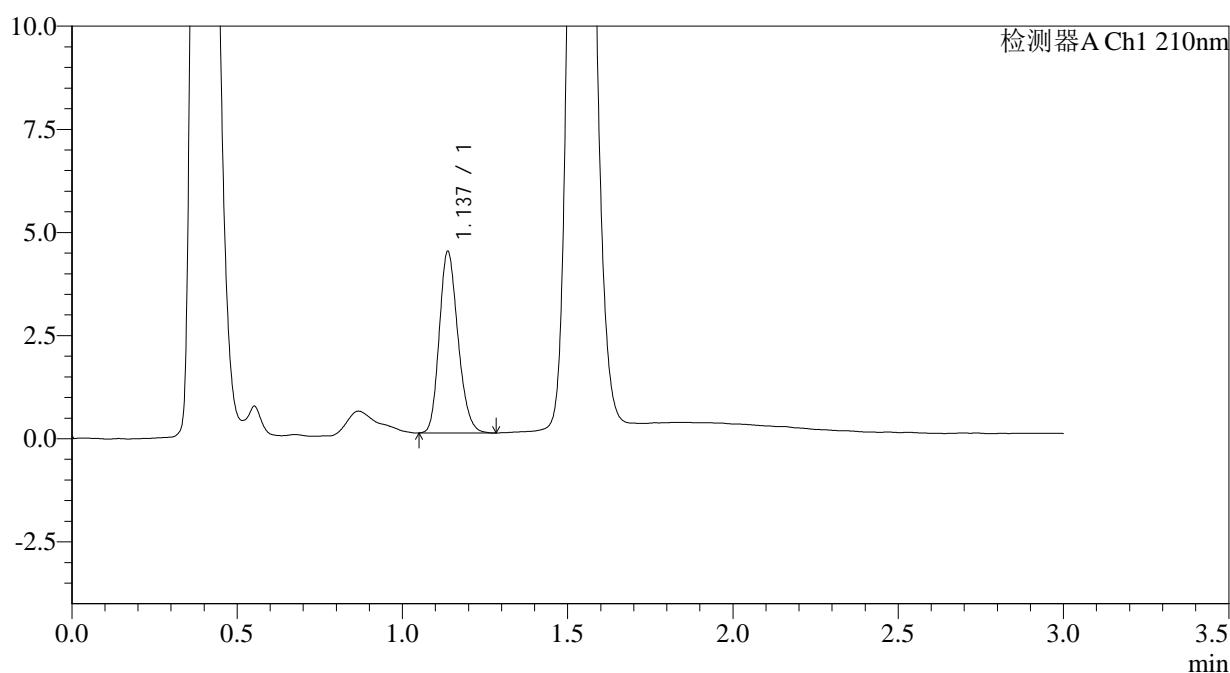
图218 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-32/25-67-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH6.8jz-2-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 15:27:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/18 09:05:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	17336	100.000	4397	1926	1.196	--
总计		17336	100.000	4397			

图219 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



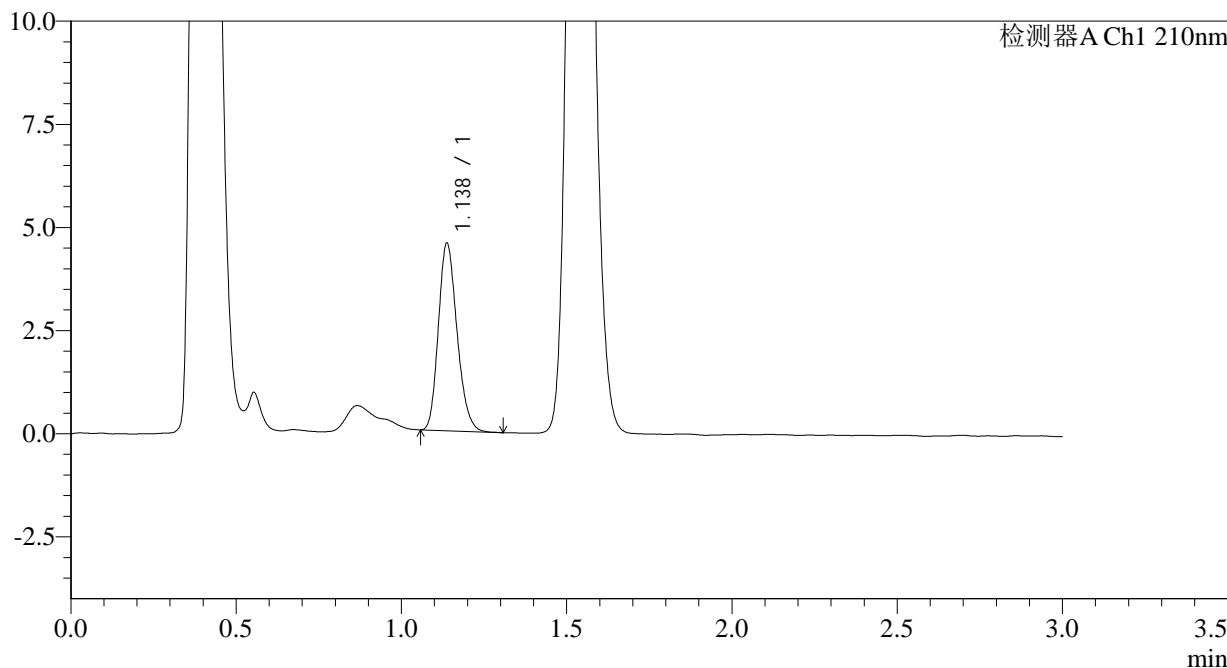
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-32/25-68-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH6.8jz-2-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 15:31:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/18 09:05:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	17851	100.000	4543	1933	1.203	--
总计		17851	100.000	4543			

图220 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



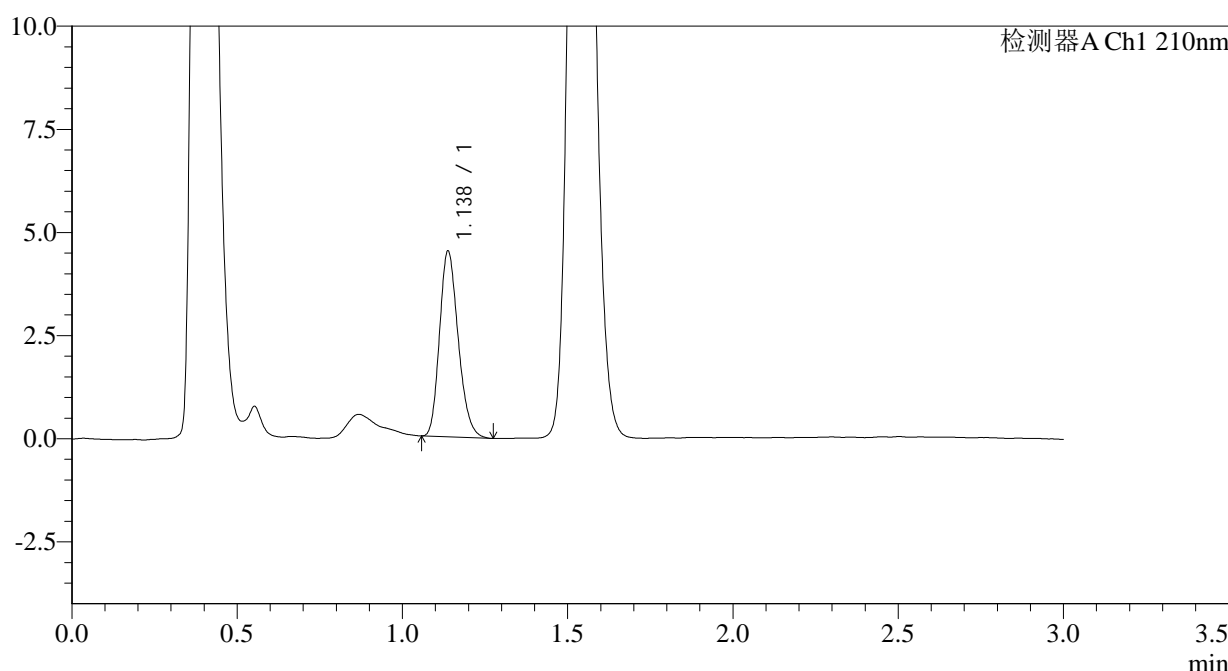
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-32/25-69-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH6.8jz-2-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 15:34:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 09:05:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	17706	100.000	4500	1928	1.213	--
总计		17706	100.000	4500			

图221 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



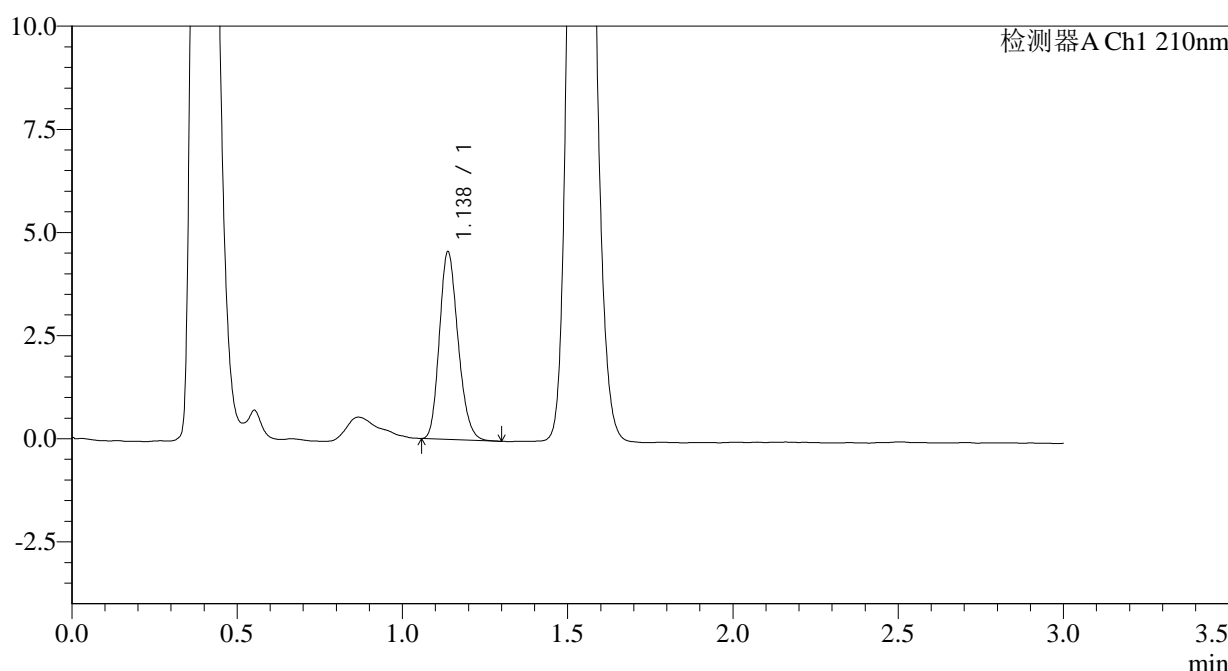
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-32/25-70-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH6.8jz-2-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 15:38:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 09:05:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	17847	100.000	4546	1931	1.196	--
总计		17847	100.000	4546			

图222 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



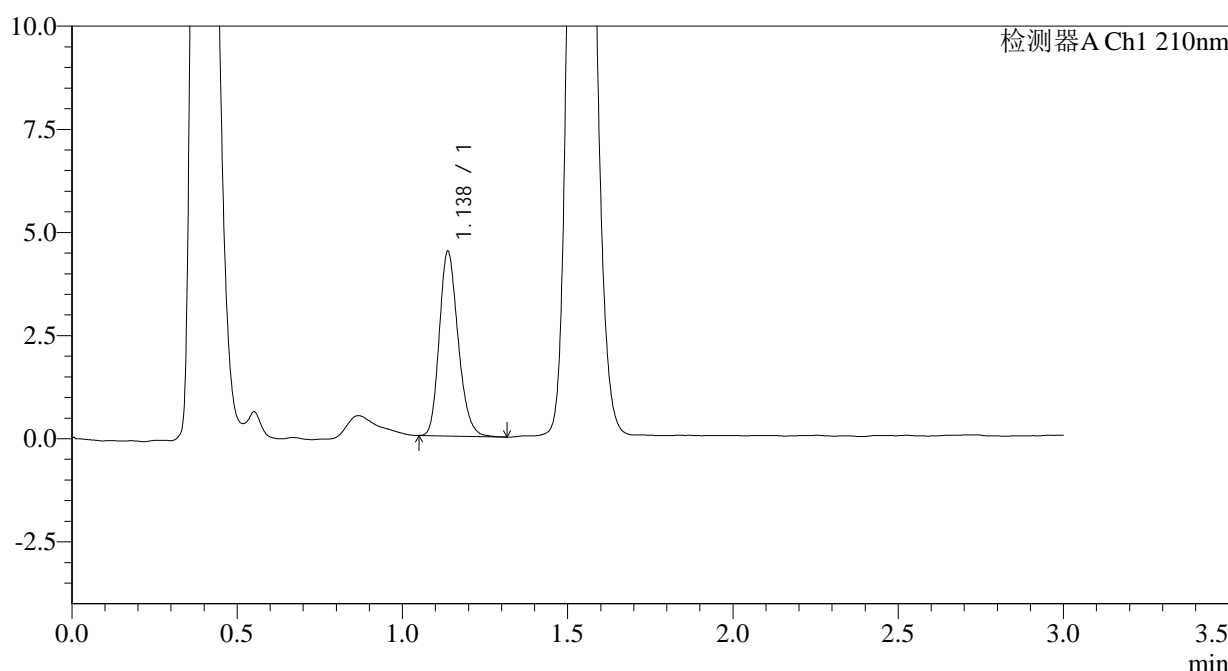
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-32/25-71-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH6.8jz-2-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 15:41:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 09:05:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	17729	100.000	4471	1920	1.211	--
总计		17729	100.000	4471			

图223 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



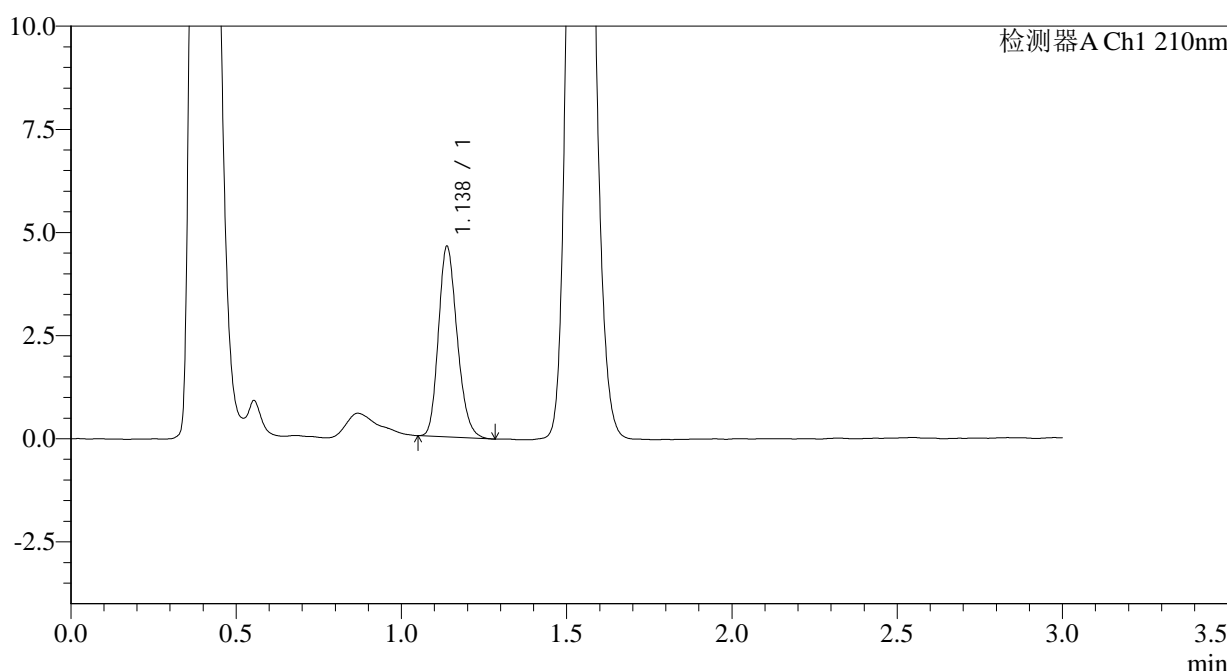
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-32/25-72-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH6.8jz-2-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 15:45:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 09:05:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	18212	100.000	4619	1923	1.206	--
总计		18212	100.000	4619			

图224 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



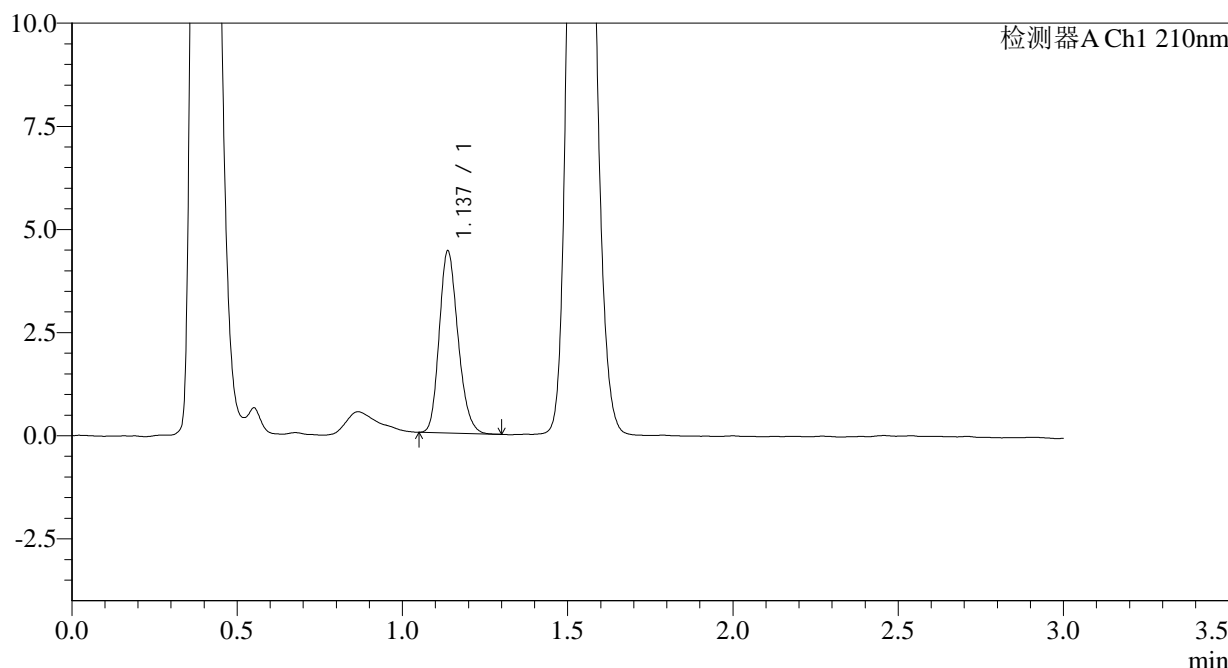
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-32/25-73-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH6.8jz-2-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 15:48:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 09:05:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	17429	100.000	4409	1913	1.203	--
总计		17429	100.000	4409			

图225 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



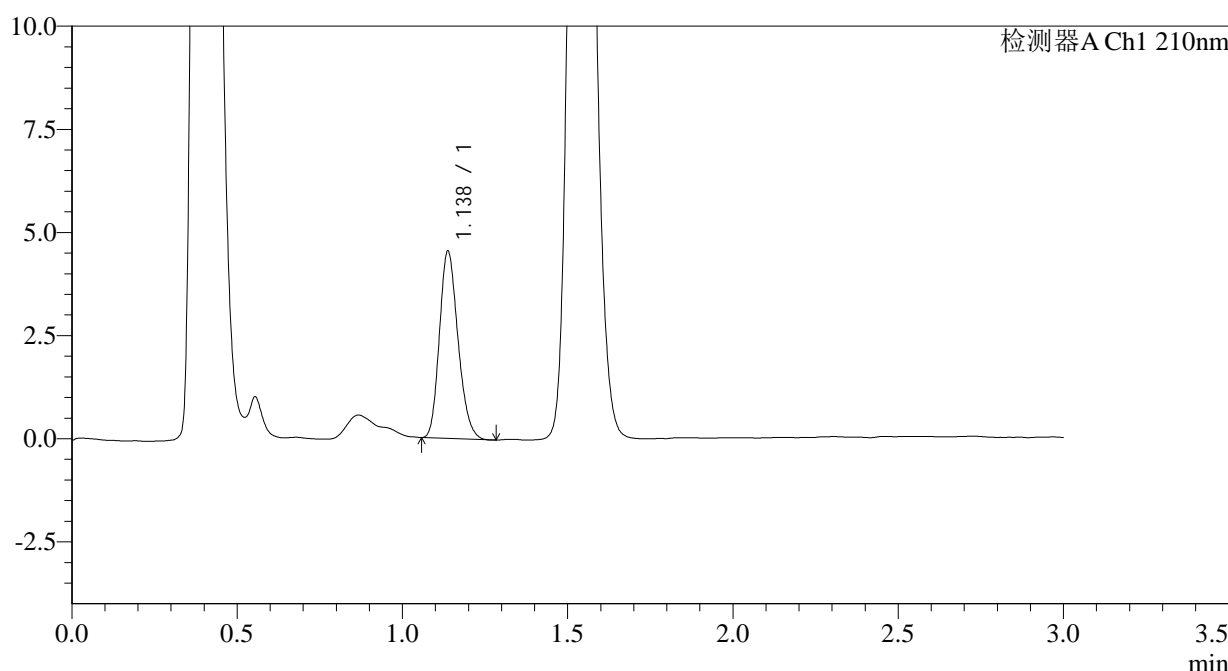
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-32/25-74-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH6.8jz-2-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 15:51:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 09:05:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	17745	100.000	4536	1937	1.200	--
总计		17745	100.000	4536			

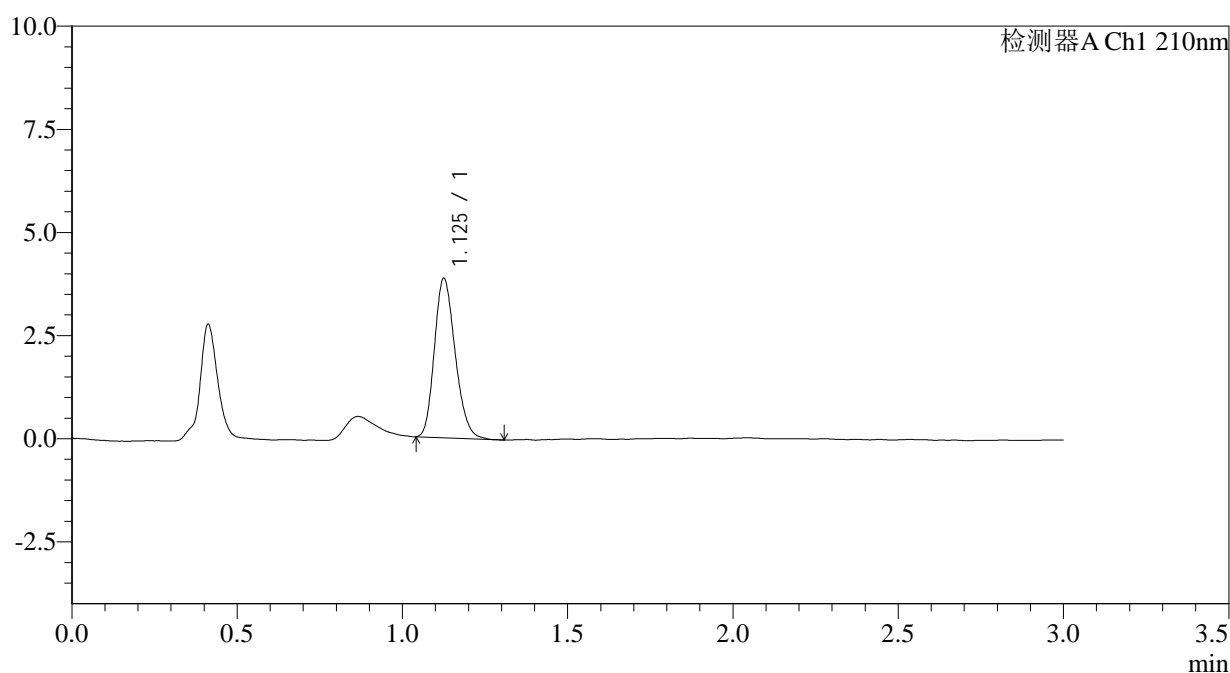
图226 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-32/25-75-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH6.8jz-2-dz-2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 15:55:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/18 09:05:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	16925	100.000	3839	1529	1.206	--
总计		16925	100.000	3839			

图227 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



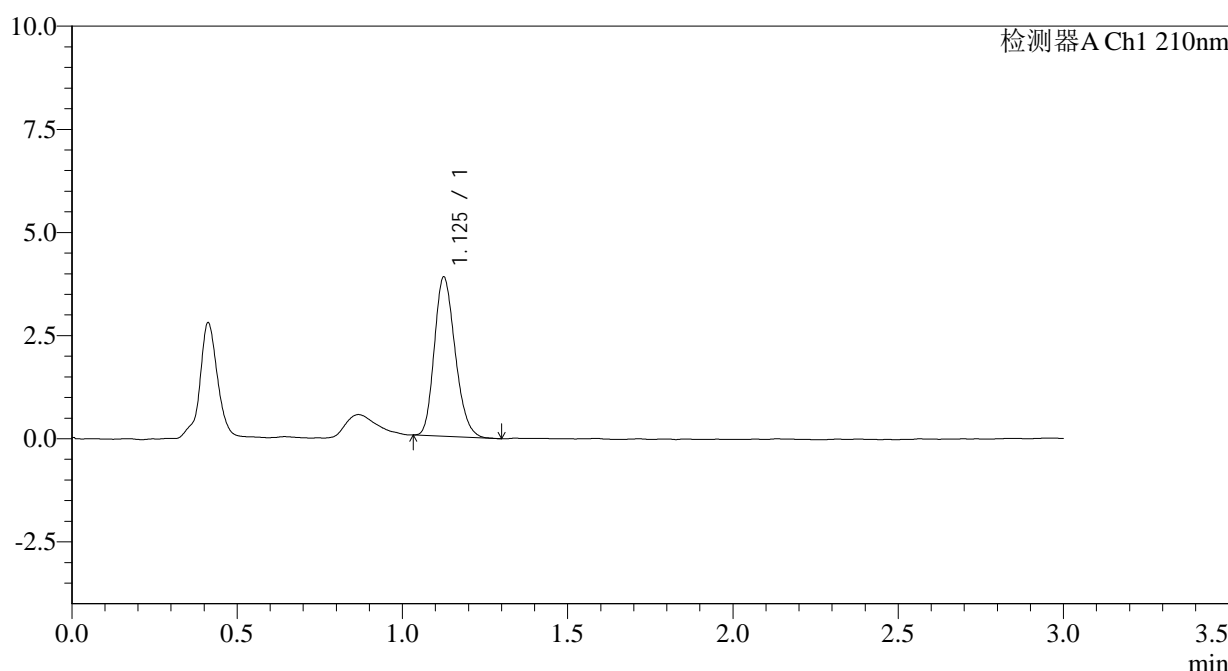
JSS-3361

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3361 - 0-32/25-76-2 - cbzj-HX0269p-25mg-rcqx-pH6.8jz-2-dz-2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3361 - JSS-3361-20241115-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/11/15 15:58:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/18 09:05:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	16899	100.000	3832	1513	1.211	--
总计		16899	100.000	3832			

图228 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-HX0269批(25mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2