



### 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	中检院	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

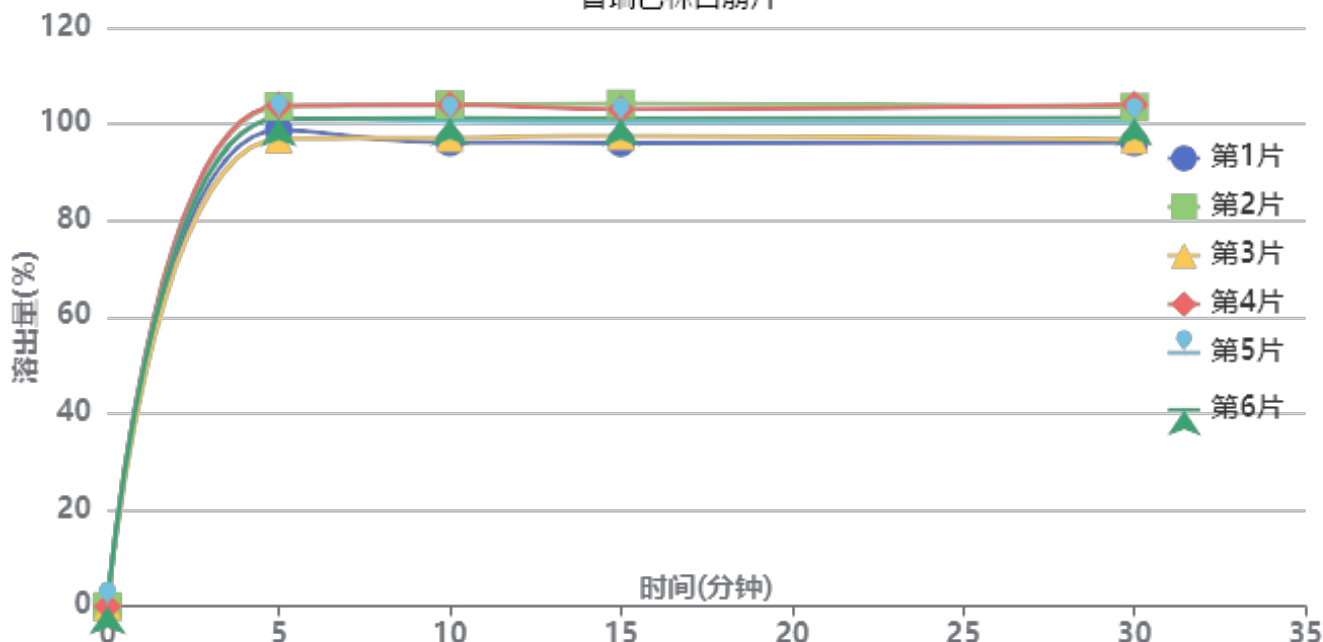
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	13.09	16351	16328	16294	16386	16337	16339	0.21
2	13.01	16435	16447				16441	0.06

单位质量响应值		RSD%	判断
1248.20	1263.72	0.88	数据可信

## 溶出曲线测定

### 普瑞巴林口崩片



操作者: 谢鑫慧

日期: 2025-01-01

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024121521批-pH1.2

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
2min	1	15056	-	15056	85.796	89.26	3.08	85.80	89.26	3.08
	2	16297	-	16297	92.868			92.87		
	3	15120	-	15120	86.161			86.16		
	4	15779	-	15779	89.916			89.92		
	5	15879	-	15879	90.486			90.49		
	6	15850	-	15850	90.321			90.32		
5min	1	17332	-	17332	98.766	100.90	2.70	98.77	100.90	2.70
	2	18192	-	18192	103.667			103.67		
	3	17001	-	17001	96.880			96.88		
	4	18214	-	18214	103.792			103.79		
	5	17752	-	17752	101.159			101.16		
	6	17748	-	17748	101.137			101.14		
10min	1	16881	-	16881	96.196	100.53	3.28	96.20	100.53	3.28
	2	18251	-	18251	104.003			104.00		
	3	17049	-	17049	97.153			97.15		
	4	18233	-	18233	103.900			103.90		
	5	17662	-	17662	100.646			100.65		
	6	17773	-	17773	101.279			101.28		
15min	1	16864	-	16864	96.099	100.41	3.12	96.10	100.41	3.12
	2	18288	-	18288	104.214			104.21		
	3	17118	-	17118	97.547			97.55		
	4	18083	-	18083	103.046			103.05		
	5	17610	-	17610	100.350			100.35		
	6	17763	-	17763	101.222			101.22		
30min	1	16880	-	16880	96.190	100.35	3.29	96.19	100.35	3.29
	2	18163	-	18163	103.501			103.50		
	3	16982	-	16982	96.772			96.77		
	4	18252	-	18252	104.009			104.01		
	5	17605	-	17605	100.322			100.32		
	6	17779	-	17779	101.313			101.31		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2025-01-01

复核者:

未审阅版本



普瑞巴林口崩片项目信息

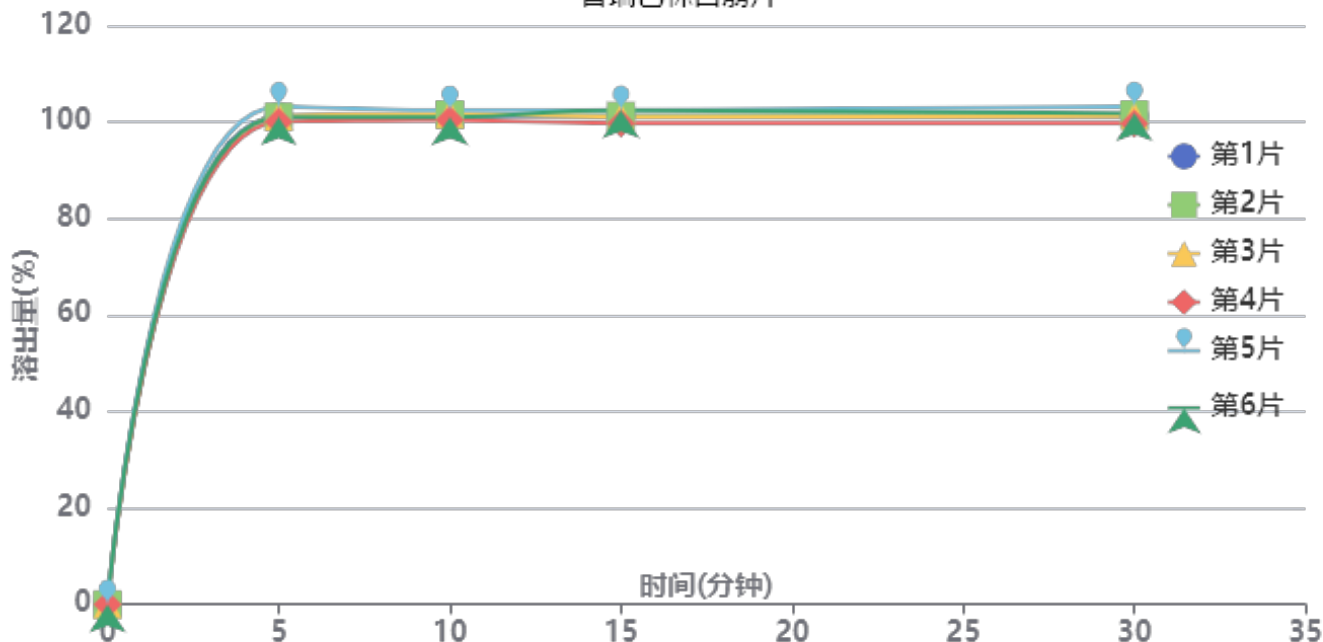
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	0	补液体积(ml)	0
对照品批号	101106-202003	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	25	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	13.09	16542	16557	16429	16552	16404	16497	0.45
2	13.01	16416	16530				16473	0.49
单位质量响应值			RSD%		判断			
1260.28		1266.18		0.34		数据可信		

溶出曲线测定

普瑞巴林口崩片



操作者: 谢鑫慧

日期: 2025-01-01

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024121521批-pH1.2

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
2min	1	15937	-	15937	90.291	93.04	3.42	90.29	93.04	3.42
	2	16233	-	16233	91.968			91.97		
	3	16701	-	16701	94.620			94.62		
	4	15802	-	15802	89.527			89.53		
	5	17333	-	17333	98.200			98.20		
	6	16526	-	16526	93.628			93.63		
5min	1	17856	-	17856	101.164	101.25	1.02	101.16	101.25	1.02
	2	17837	-	17837	101.056			101.06		
	3	17850	-	17850	101.130			101.13		
	4	17657	-	17657	100.036			100.04		
	5	18210	-	18210	103.169			103.17		
	6	17819	-	17819	100.954			100.95		
10min	1	17870	-	17870	101.243	101.39	0.67	101.24	101.39	0.67
	2	17920	-	17920	101.526			101.53		
	3	17949	-	17949	101.690			101.69		
	4	17726	-	17726	100.427			100.43		
	5	18080	-	18080	102.433			102.43		
	6	17835	-	17835	101.045			101.04		
15min	1	17865	-	17865	101.214	101.37	1.03	101.21	101.37	1.03
	2	17882	-	17882	101.311			101.31		
	3	17835	-	17835	101.045			101.04		
	4	17599	-	17599	99.707			99.71		
	5	18085	-	18085	102.461			102.46		
	6	18092	-	18092	102.501			102.50		
30min	1	17854	-	17854	101.152	101.46	1.14	101.15	101.46	1.14
	2	17924	-	17924	101.549			101.55		
	3	17869	-	17869	101.237			101.24		
	4	17594	-	17594	99.679			99.68		
	5	18223	-	18223	103.243			103.24		
	6	17982	-	17982	101.877			101.88		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2025-01-01

复核者:

未审阅版本



普瑞巴林口崩片项目信息

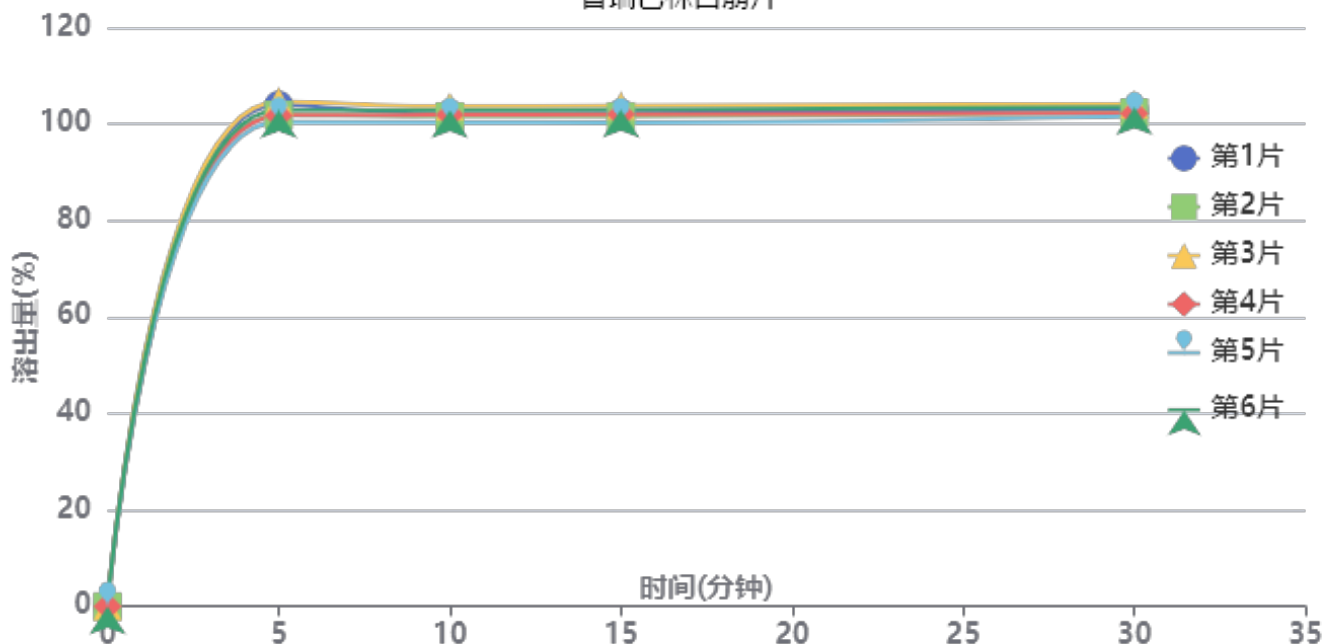
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	0	补液体积(ml)	0
对照品批号	101106-202003	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	25	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	13.09	16558	16430	16409	16476	16422	16459	0.37
2	13.01	16452	16522				16487	0.31
单位质量响应值			RSD%		判断			
1257.37		1267.26		0.56		数据可信		

溶出曲线测定

普瑞巴林口崩片



操作者: 谢鑫慧

日期: 2025-01-01

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024121621批-pH1.2

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
2min	1	15424	-	15424	87.449	89.72	1.88	87.45	89.72	1.88
	2	15523	-	15523	88.010			88.01		
	3	16168	-	16168	91.667			91.67		
	4	16047	-	16047	90.981			90.98		
	5	15824	-	15824	89.717			89.72		
	6	15964	-	15964	90.511			90.51		
5min	1	18345	-	18345	104.010	102.61	1.52	104.01	102.61	1.52
	2	17971	-	17971	101.890			101.89		
	3	18460	-	18460	104.662			104.66		
	4	17946	-	17946	101.748			101.75		
	5	17719	-	17719	100.461			100.46		
	6	18146	-	18146	102.882			102.88		
10min	1	18011	-	18011	102.117	102.09	1.11	102.12	102.09	1.11
	2	17921	-	17921	101.606			101.61		
	3	18290	-	18290	103.698			103.70		
	4	17972	-	17972	101.895			101.90		
	5	17702	-	17702	100.365			100.36		
	6	18139	-	18139	102.842			102.84		
15min	1	18038	-	18038	102.270	102.16	1.18	102.27	102.16	1.18
	2	17923	-	17923	101.618			101.62		
	3	18317	-	18317	103.851			103.85		
	4	17992	-	17992	102.009			102.01		
	5	17691	-	17691	100.302			100.30		
	6	18156	-	18156	102.939			102.94		
30min	1	18157	-	18157	102.944	102.80	0.91	102.94	102.80	0.91
	2	18055	-	18055	102.366			102.37		
	3	18363	-	18363	104.112			104.11		
	4	18026	-	18026	102.202			102.20		
	5	17918	-	17918	101.589			101.59		
	6	18266	-	18266	103.562			103.56		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2025-01-01

复核者:

未审阅版本



普瑞巴林口崩片项目信息

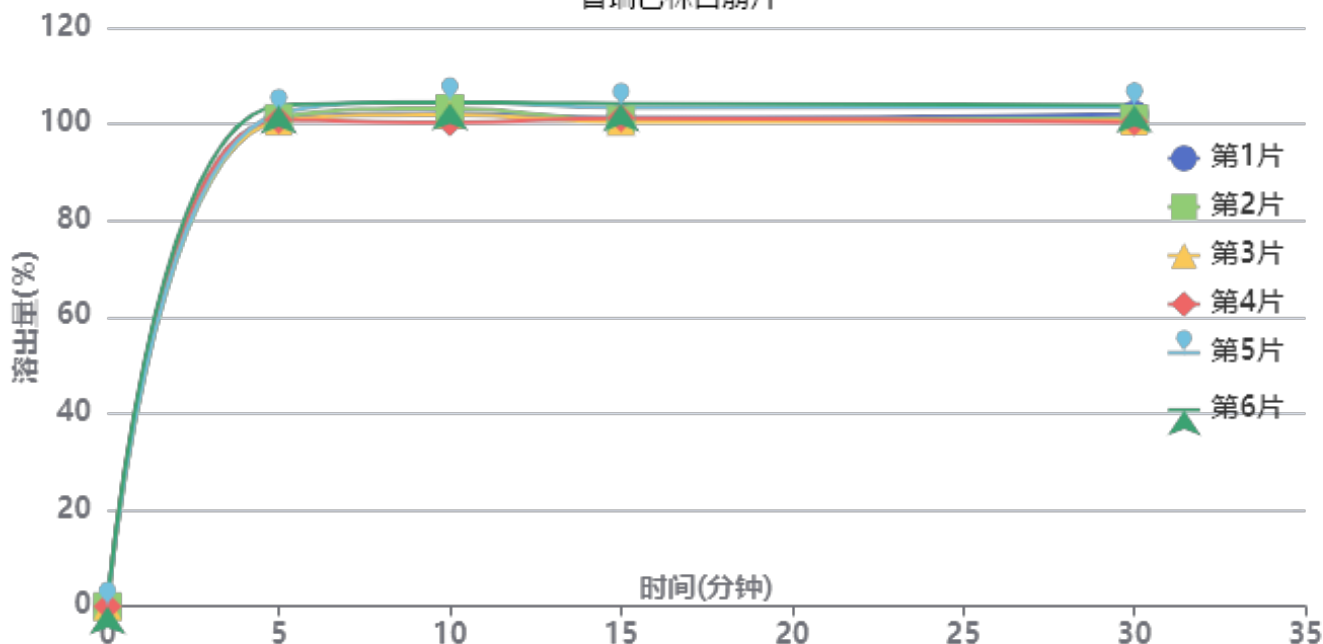
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	0	补液体积(ml)	0
对照品批号	101106-202003	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	25	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	13.09	16424	16425	16517	16462	16507	16467	0.27
2	13.01	16524	16435				16480	0.39
单位质量响应值				RSD%	判断			
1257.98		1266.72		0.49	数据可信			

溶出曲线测定

普瑞巴林口崩片



操作者: 谢鑫慧

日期: 2025-01-01

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024121621批-pH1.2

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
2min	1	16189	-	16189	91.783	95.05	2.57	91.78	95.05	2.58
	2	16929	-	16929	95.979			95.98		
	3	16281	-	16281	92.305			92.30		
	4	16868	-	16868	95.633			95.63		
	5	17091	-	17091	96.897			96.90		
	6	17231	-	17231	97.691			97.69		
5min	1	17845	-	17845	101.172	101.63	1.18	101.17	101.63	1.18
	2	17852	-	17852	101.212			101.21		
	3	17738	-	17738	100.565			100.57		
	4	17790	-	17790	100.860			100.86		
	5	18021	-	18021	102.170			102.17		
	6	18309	-	18309	103.803			103.80		
10min	1	18026	-	18026	102.198	102.78	1.61	102.20	102.78	1.60
	2	18206	-	18206	103.219			103.22		
	3	17971	-	17971	101.886			101.89		
	4	17694	-	17694	100.316			100.32		
	5	18443	-	18443	104.562			104.56		
	6	18432	-	18432	104.500			104.50		
15min	1	17860	-	17860	101.257	101.94	1.50	101.26	101.94	1.50
	2	17808	-	17808	100.962			100.96		
	3	17726	-	17726	100.497			100.50		
	4	17853	-	17853	101.217			101.22		
	5	18242	-	18242	103.423			103.42		
	6	18390	-	18390	104.262			104.26		
30min	1	17991	-	17991	102.000	101.92	1.47	102.00	101.92	1.47
	2	17832	-	17832	101.098			101.10		
	3	17750	-	17750	100.633			100.63		
	4	17707	-	17707	100.390			100.39		
	5	18260	-	18260	103.525			103.52		
	6	18324	-	18324	103.888			103.89		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2025-01-01

复核者:

未审阅版本



普瑞巴林口崩片项目信息

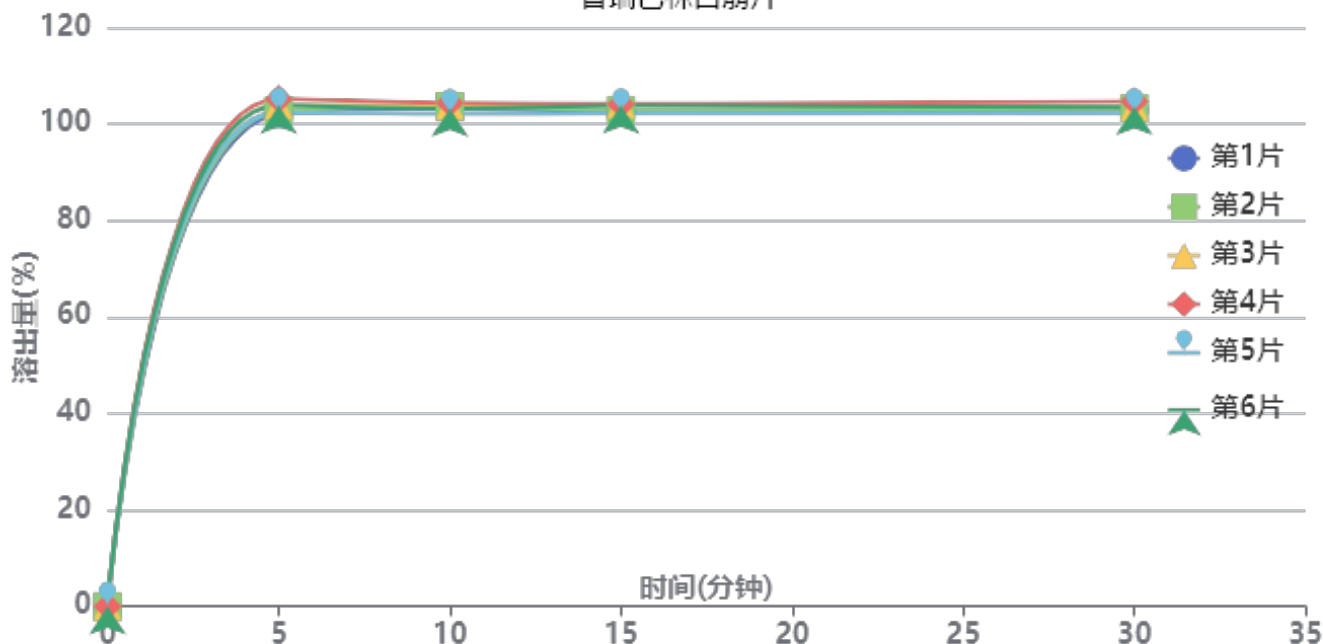
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	0	补液体积(ml)	0
对照品批号	101106-202003	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	25	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	13.09	16541	16476	16597	16521	16571	16541	0.29
2	13.01	16448	16473				16460	0.11
单位质量响应值			RSD%		判断			
1263.64		1265.18		0.09		数据可信		

溶出曲线测定

普瑞巴林口崩片



操作者: 谢鑫慧

日期: 2025-01-01

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024121721批-pH1.2

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
2min	1	16177	-	16177	91.565	90.93	2.44	91.57	90.93	2.44
	2	15313	-	15313	86.675			86.67		
	3	16174	-	16174	91.548			91.55		
	4	16467	-	16467	93.206			93.21		
	5	16078	-	16078	91.005			91.00		
	6	16179	-	16179	91.576			91.58		
5min	1	18035	-	18035	102.082	103.36	1.15	102.08	103.36	1.15
	2	18144	-	18144	102.699			102.70		
	3	18364	-	18364	103.944			103.94		
	4	18584	-	18584	105.189			105.19		
	5	18087	-	18087	102.376			102.38		
	6	18347	-	18347	103.848			103.85		
10min	1	18233	-	18233	103.202	103.40	0.74	103.20	103.40	0.74
	2	18310	-	18310	103.638			103.64		
	3	18345	-	18345	103.836			103.84		
	4	18439	-	18439	104.368			104.37		
	5	18043	-	18043	102.127			102.13		
	6	18235	-	18235	103.214			103.21		
15min	1	18110	-	18110	102.506	103.29	0.82	102.51	103.29	0.82
	2	18175	-	18175	102.874			102.87		
	3	18401	-	18401	104.153			104.15		
	4	18390	-	18390	104.091			104.09		
	5	18069	-	18069	102.274			102.27		
	6	18347	-	18347	103.848			103.85		
30min	1	18194	-	18194	102.982	103.37	0.77	102.98	103.38	0.77
	2	18245	-	18245	103.270			103.27		
	3	18292	-	18292	103.536			103.54		
	4	18498	-	18498	104.702			104.70		
	5	18074	-	18074	102.302			102.30		
	6	18278	-	18278	103.457			103.46		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2025-01-01

复核者:

未审阅版本



### 普瑞巴林口崩片项目信息

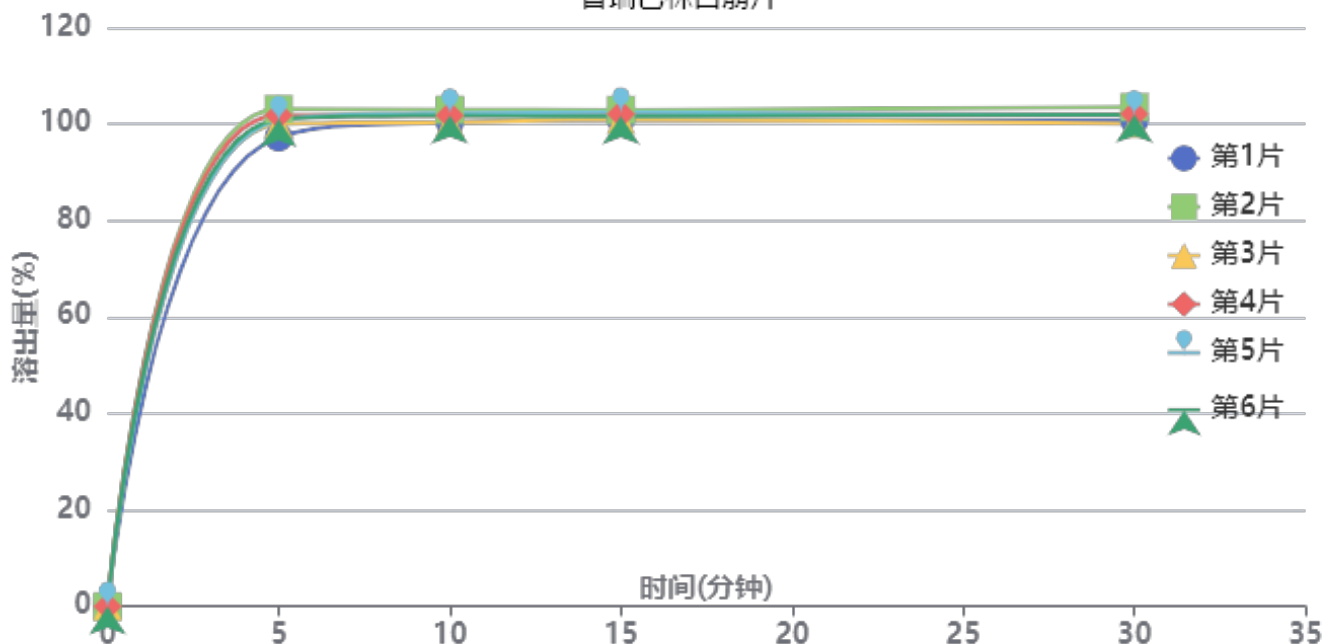
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	0	补液体积(ml)	0
对照品批号	101106-202003	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	25	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	13.09	16432	16442	16460	16448	16458	16448	0.08
2	13.01	16555	16364				16460	0.83
单位质量响应值		RSD%		判断				
1256.53		1265.18		0.49 数据可信				

## 溶出曲线测定

### 普瑞巴林口崩片



操作者: 谢鑫慧

日期: 2025-01-01

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024121721批-pH1.2

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
2min	1	15230	-	15230	86.449	87.71	3.09	86.45	87.71	3.09
	2	15137	-	15137	85.921			85.92		
	3	15279	-	15279	86.727			86.73		
	4	15500	-	15500	87.981			87.98		
	5	16390	-	16390	93.033			93.03		
	6	15174	-	15174	86.131			86.13		
5min	1	17132	-	17132	97.245	100.64	1.97	97.24	100.64	1.97
	2	18162	-	18162	103.091			103.09		
	3	17609	-	17609	99.952			99.95		
	4	17944	-	17944	101.854			101.85		
	5	17748	-	17748	100.741			100.74		
	6	17786	-	17786	100.957			100.96		
10min	1	17674	-	17674	100.321	101.57	1.04	100.32	101.57	1.04
	2	18140	-	18140	102.966			102.97		
	3	17681	-	17681	100.361			100.36		
	4	17930	-	17930	101.774			101.77		
	5	18017	-	18017	102.268			102.27		
	6	17921	-	17921	101.723			101.72		
15min	1	17774	-	17774	100.889	101.82	0.83	100.89	101.82	0.83
	2	18134	-	18134	102.932			102.93		
	3	17777	-	17777	100.906			100.91		
	4	17978	-	17978	102.047			102.05		
	5	18060	-	18060	102.512			102.51		
	6	17901	-	17901	101.610			101.61		
30min	1	17744	-	17744	100.719	101.70	1.18	100.72	101.70	1.18
	2	18234	-	18234	103.500			103.50		
	3	17627	-	17627	100.055			100.05		
	4	17980	-	17980	102.058			102.06		
	5	17947	-	17947	101.871			101.87		
	6	17964	-	17964	101.967			101.97		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2025-01-01

复核者:

未审阅版本



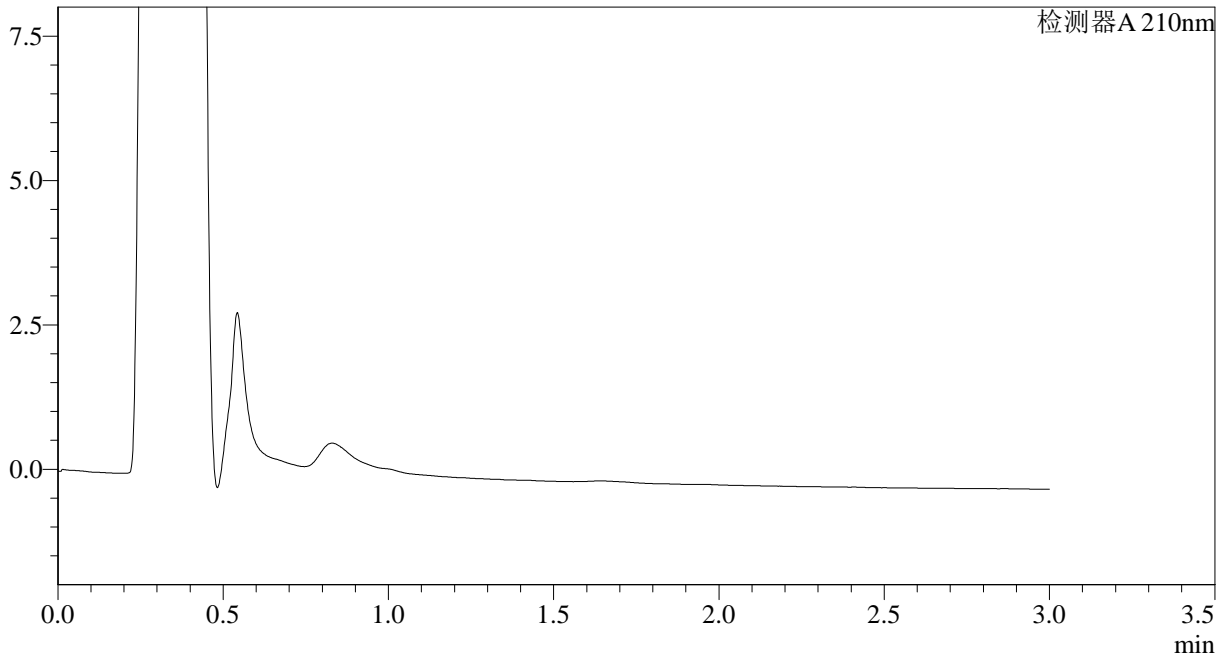
# JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-1-2 - zzp-2024121521p-rcqx-1-25mg-jf50z-pH1.2jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 11:23:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:25:01 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

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

图1 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121521批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 溶剂



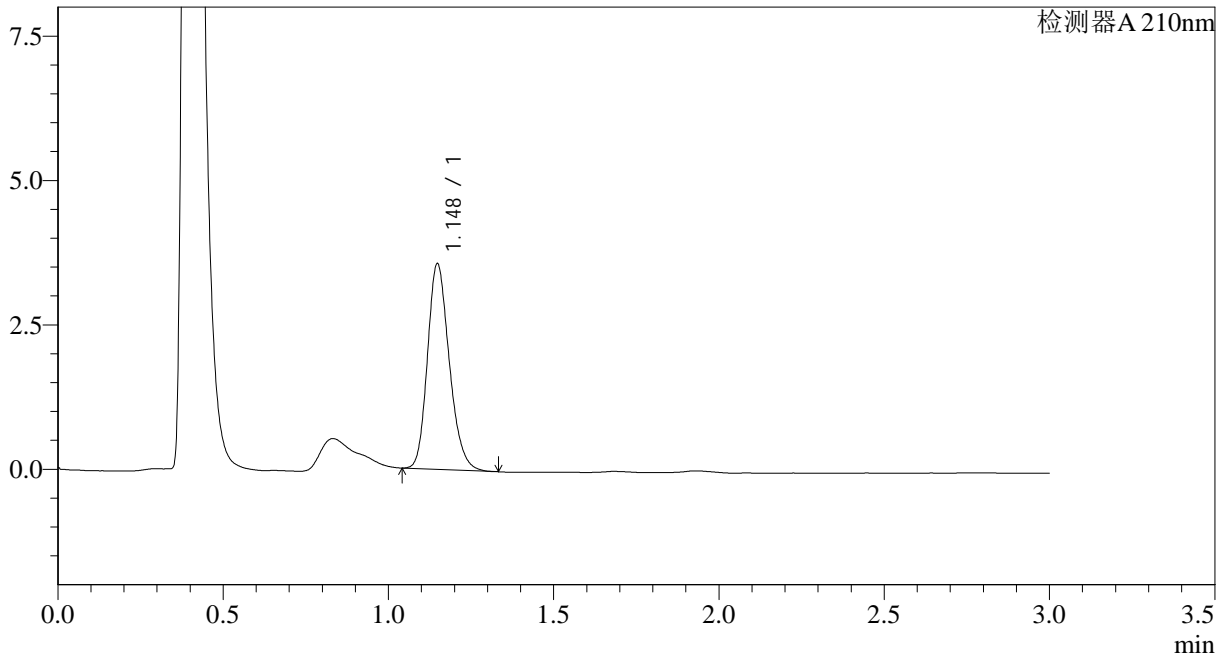
# JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-2-2 - zzp-2024121521p-rcqx-1-25mg-jf50z-pH1.2jz-dz-1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 11:27:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/31 08:25:05 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.148	16351	100.000	3559	1463	1.210	--
总计		16351	100.000	3559			

图2 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121521批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1



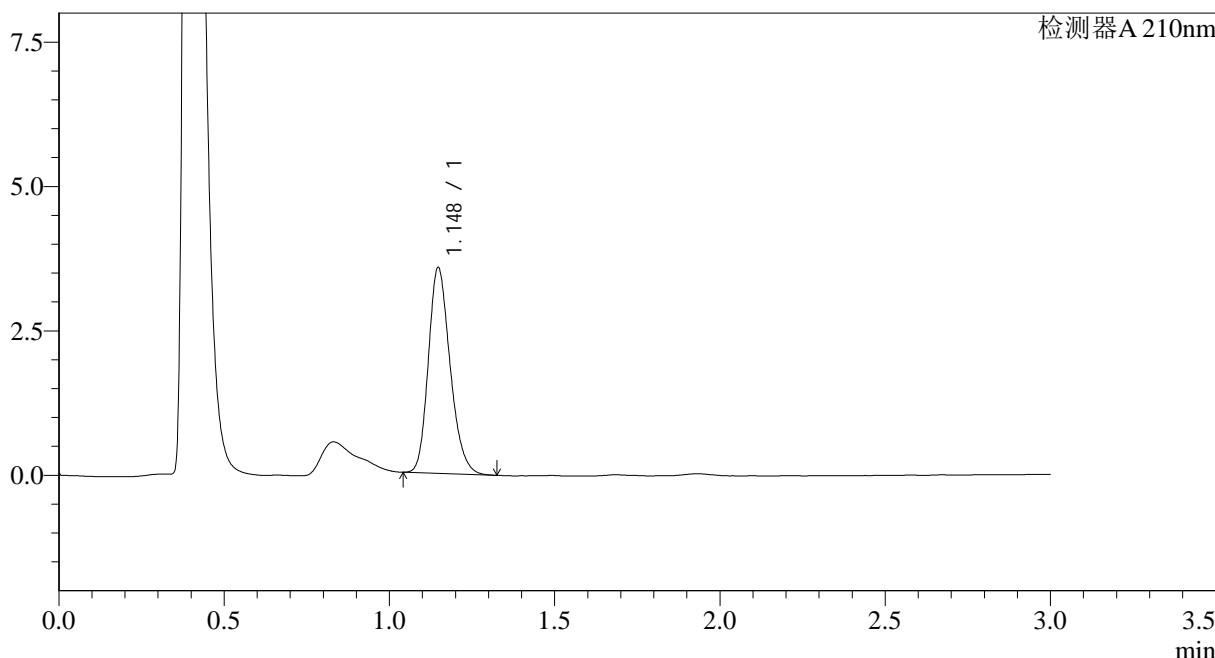
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-3-2 - zzp-2024121521p-rcqx-1-25mg-jf50z-pH1.2jz-dz-1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 11:30:33 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/31 08:25:08 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.148	16328	100.000	3563	1464	1.215	--
总计		16328	100.000	3563			

图3 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121521批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2



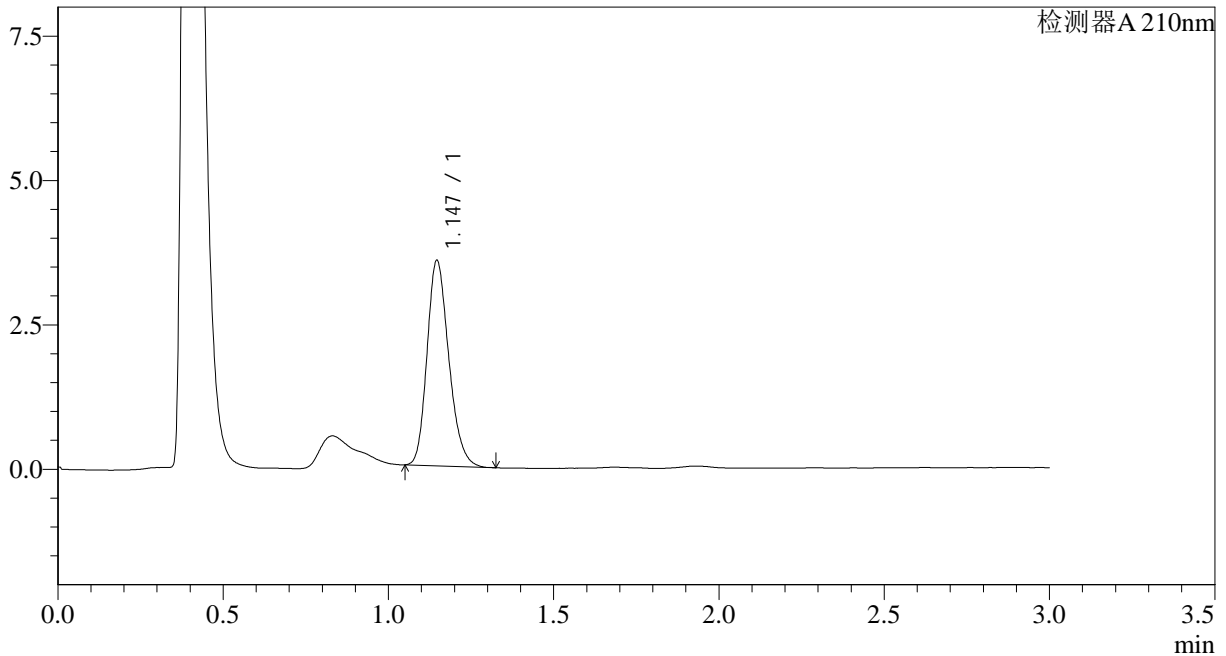
# JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-4-2 - zzp-2024121521p-rcqx-1-25mg-jf50z-pH1.2jz-dz-1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 11:33:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/31 08:25:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.147	16294	100.000	3558	1460	1.215	--
总计		16294	100.000	3558			

图4 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121521批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3



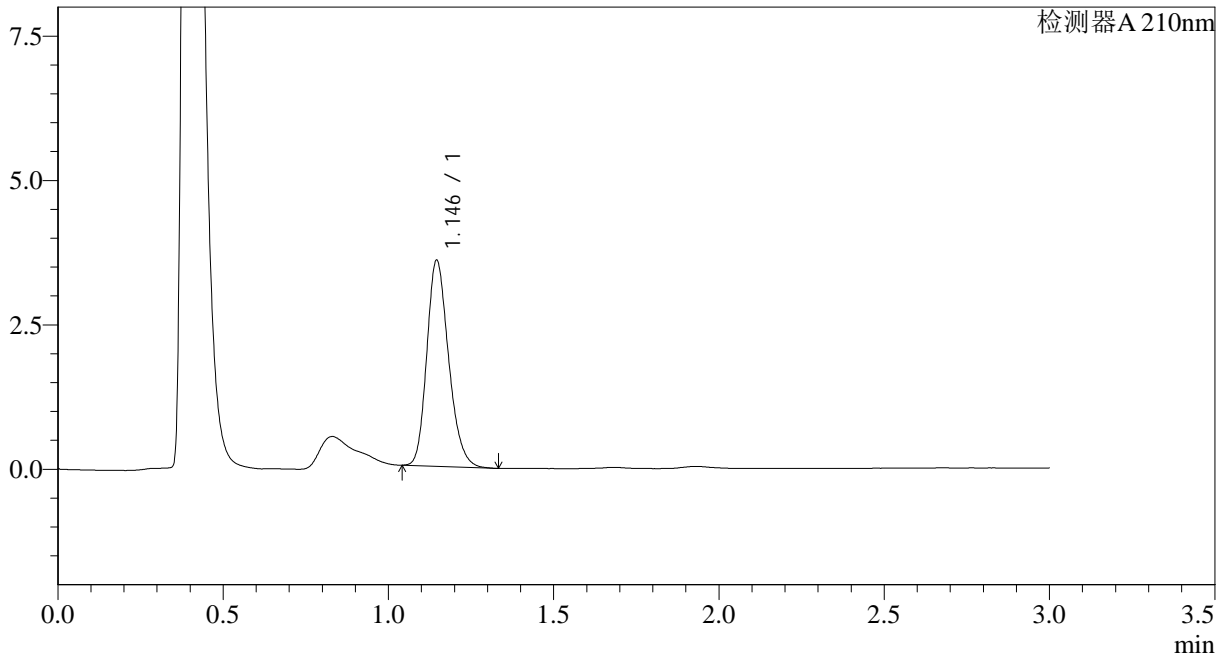
# JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-5-2 - zzp-2024121521p-rcqx-1-25mg-jf50z-pH1.2jz-dz-1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 11:37:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/31 08:25:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.146	16386	100.000	3570	1459	1.217	--
总计		16386	100.000	3570			

图5 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121521批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4



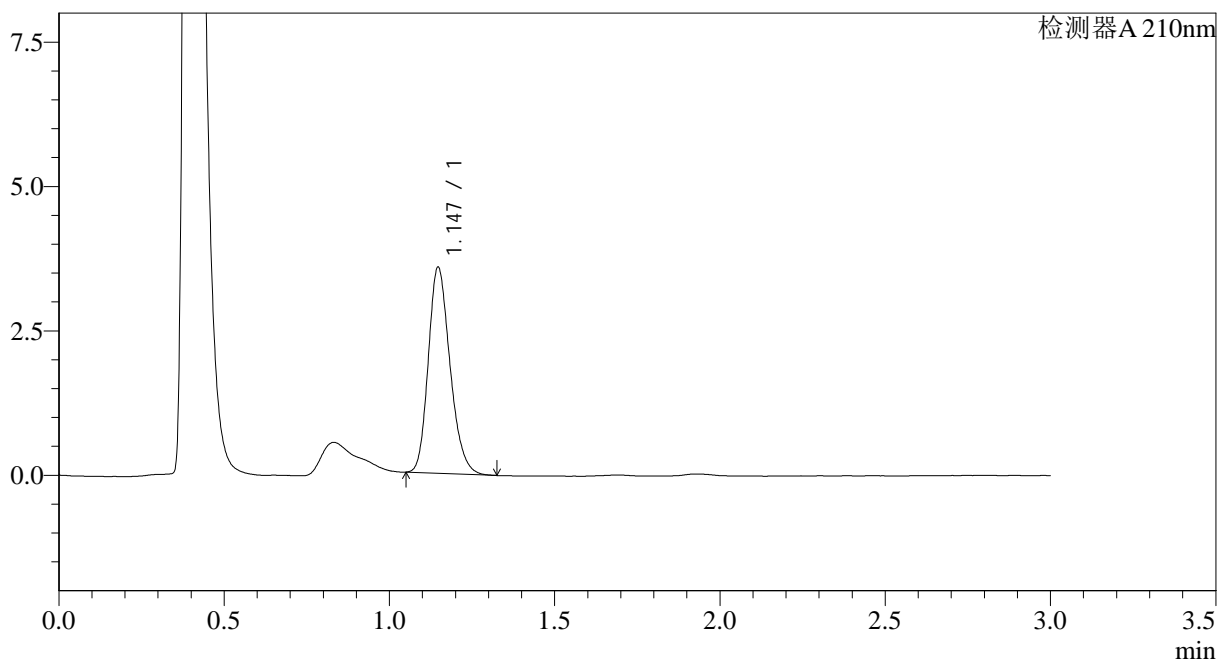
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-6-2 - zzp-2024121521p-rcqx-1-25mg-jf50z-pH1.2jz-dz-1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 11:40:48 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:25:17 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.147	16337	100.000	3569	1467	1.219	--
总计		16337	100.000	3569			

图6 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121521批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-5



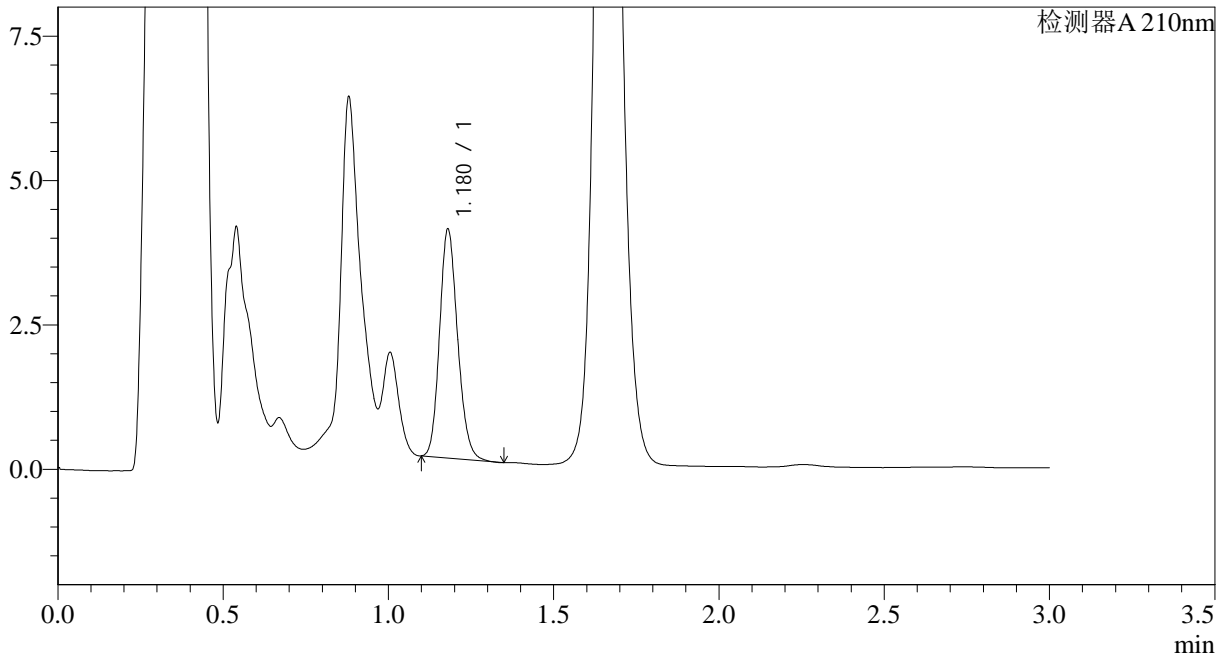
# JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-7-2 - zzp-2024121521p-rcqx-1-25mg-jf50z-pH1.2jz-2min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 11:44:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/31 08:25:19 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.180	15056	100.000	3961	2229	1.165	--
总计		15056	100.000	3961			

图7 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121521批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片1  
 供试品溶液-1



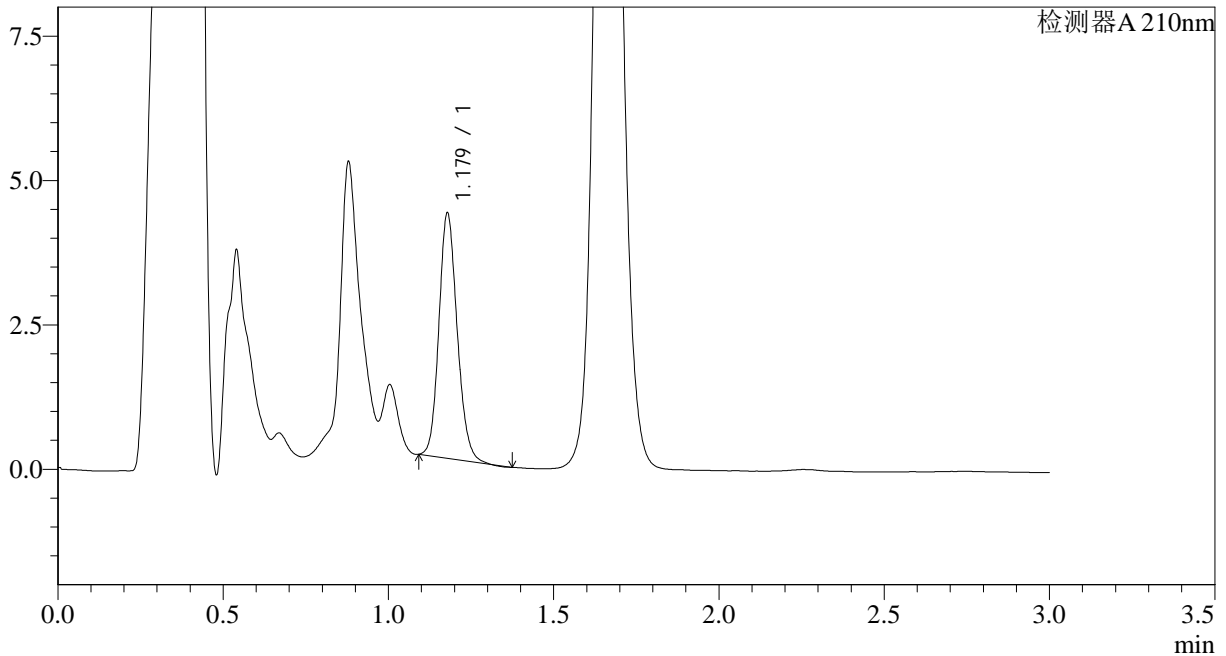
# JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-8-2 - zzp-2024121521p-rcqx-1-25mg-jf50z-pH1.2jz-2min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 11:47:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/31 08:25:22 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.179	16297	100.000	4235	2185	1.148	--
总计		16297	100.000	4235			

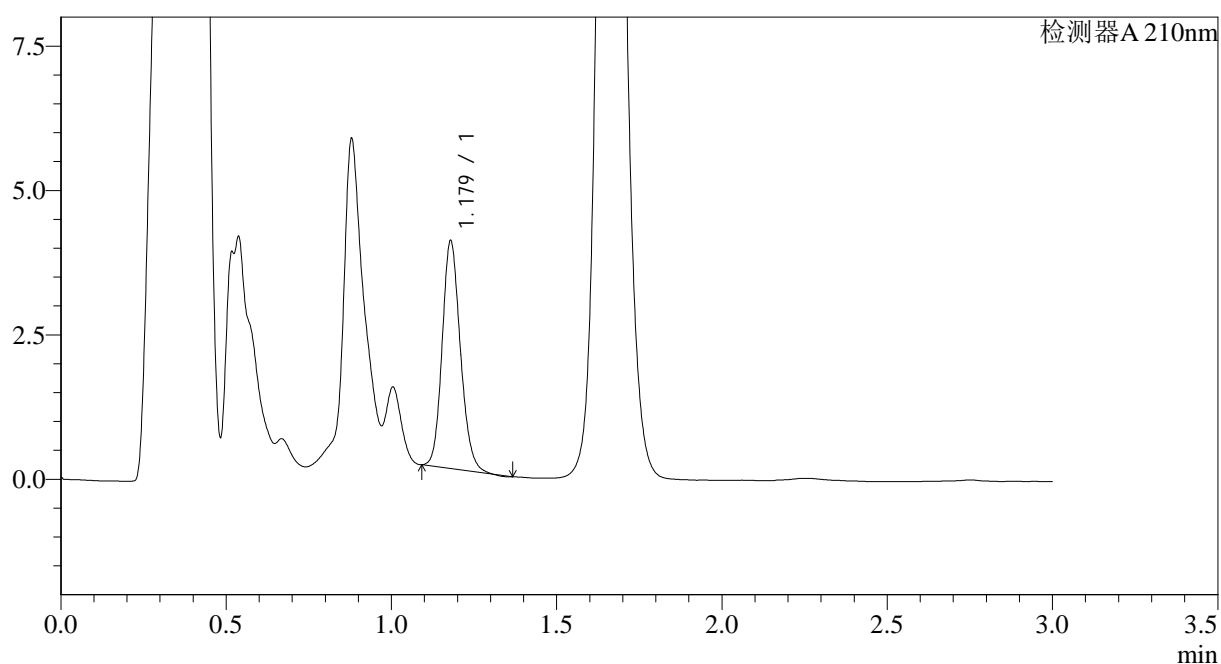
图8 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121521批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片2  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-9-2 - zzp-2024121521p-rcqx-1-25mg-jf50z-pH1.2jz-2min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 11:51:03 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/31 08:25:24 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.179	15120	100.000	3939	2201	1.157	--
总计		15120	100.000	3939			

图9 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121521批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-2min-片3  
 供试品溶液-1



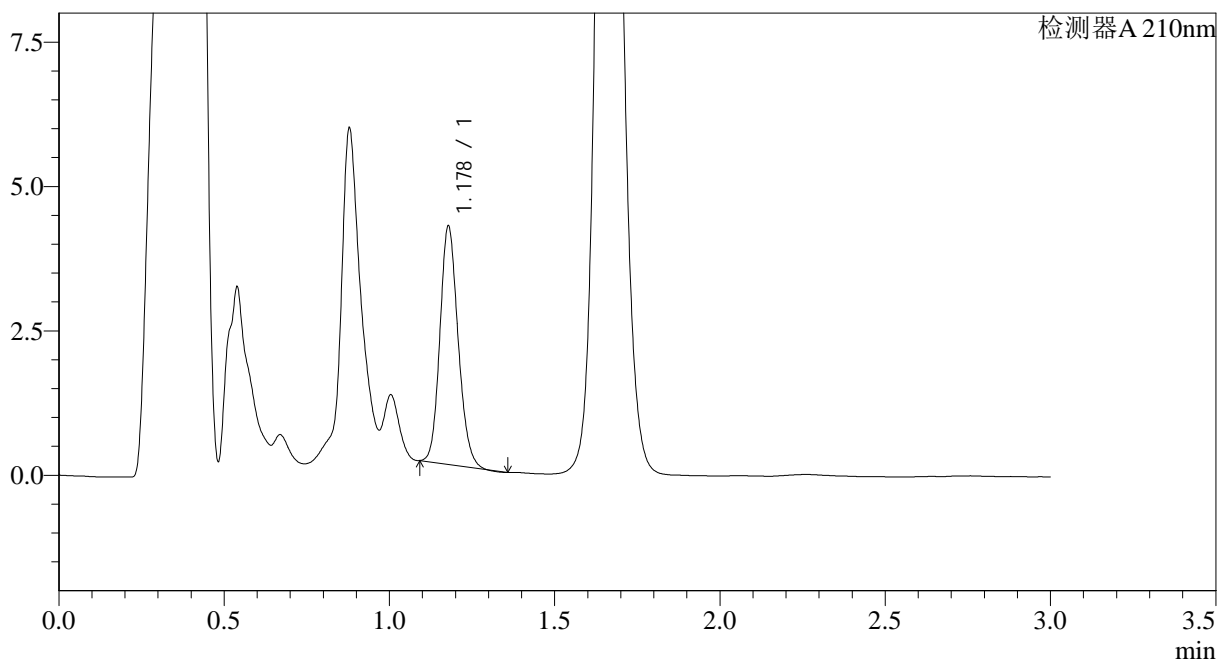
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-10-2 - zzp-2024121521p-rcqx-1-25mg-jf50z-pH1.2jz-2min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 11:54:28 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:25:27 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.178	15779	100.000	4113	2186	1.155	--
总计		15779	100.000	4113			

图10 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121521批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片4  
 供试品溶液-1



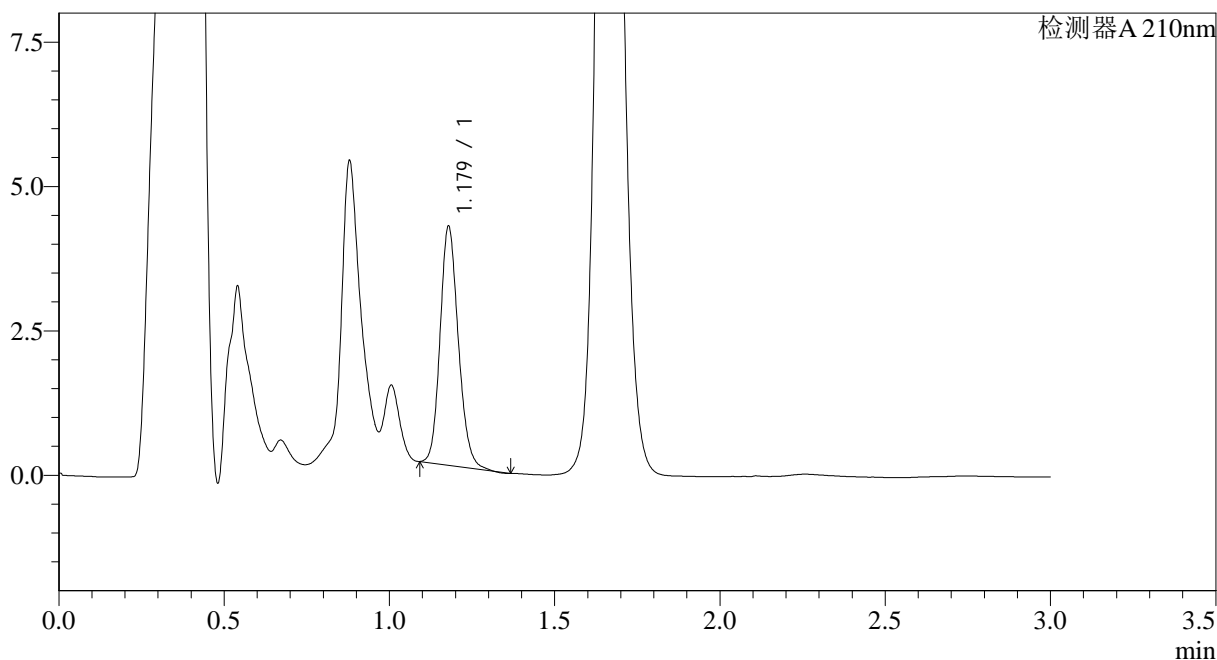
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-11-2 - zzp-2024121521p-rcqx-1-25mg-jf50z-pH1.2jz-2min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 11:57:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/31 08:25:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.179	15879	100.000	4130	2197	1.159	--
总计		15879	100.000	4130			

图11 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121521批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片5  
 供试品溶液-1



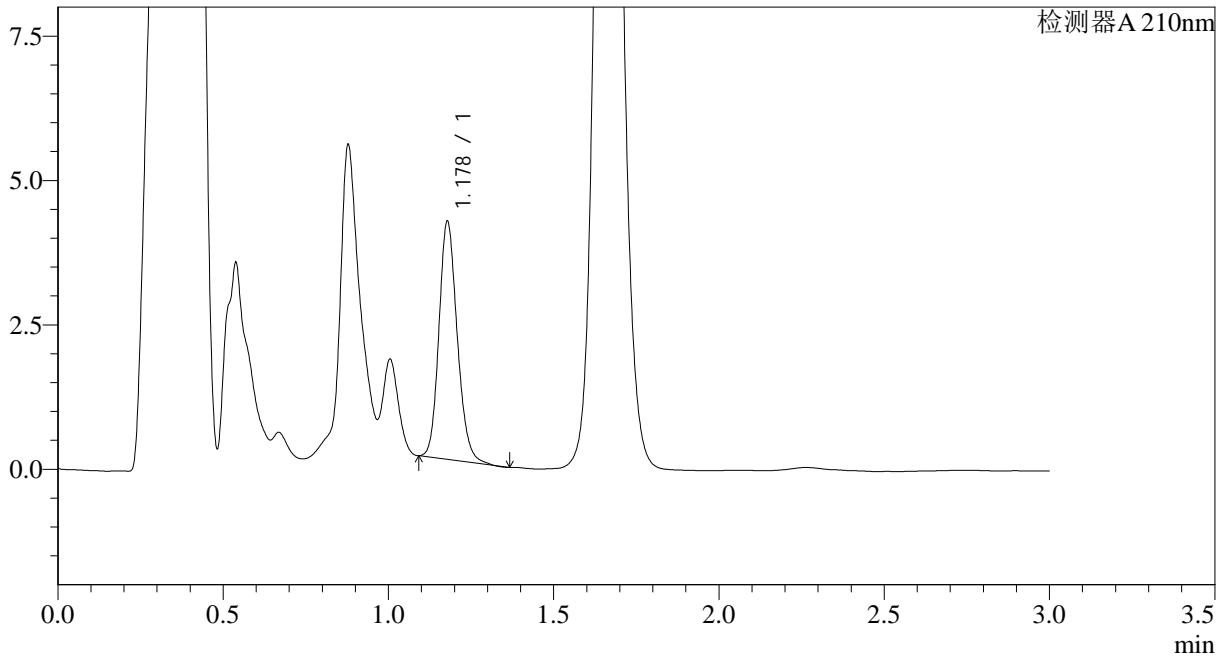
# JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-12-2 - zzp-2024121521p-rcqx-1-25mg-jf50z-pH1.2jz-2min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 12:01:17 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/31 08:25:32 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.178	15850	100.000	4109	2190	1.166	--
总计		15850	100.000	4109			

图12 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121521批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片6  
 供试品溶液-1

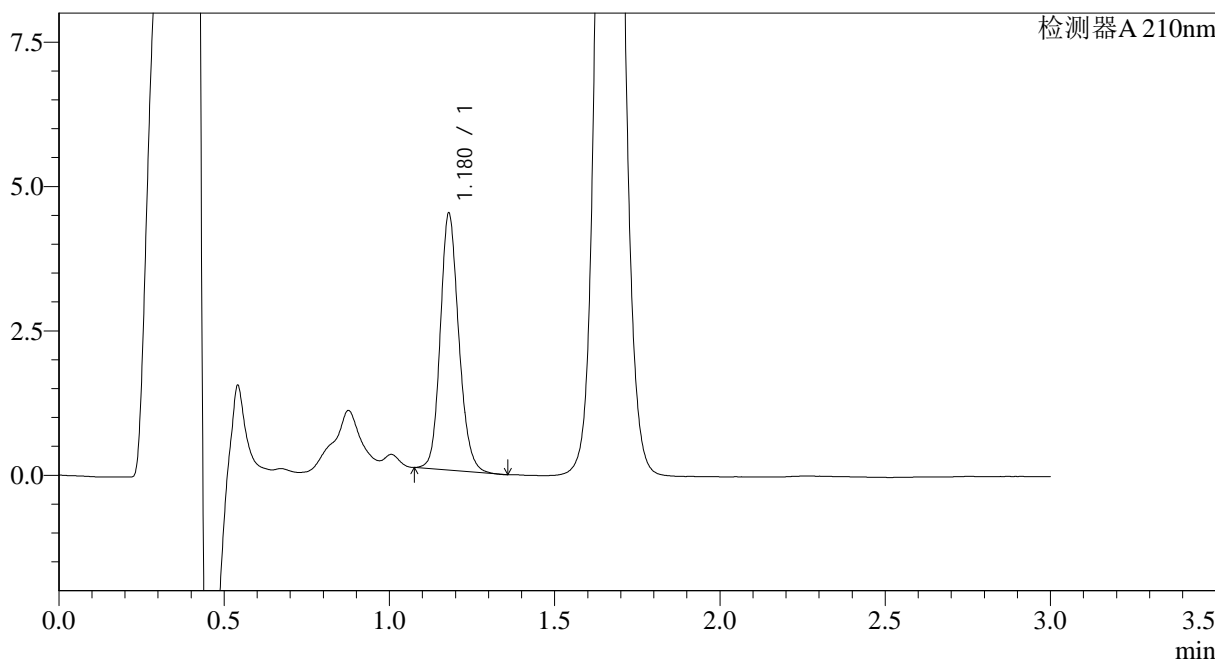
# JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-13-2 - zzp-2024121521p-rcqx-1-25mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 50µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 12:04:41 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/31 08:25:35 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.180	17332	100.000	4445	2163	1.159	--
总计		17332	100.000	4445			

图13 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024121521批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1



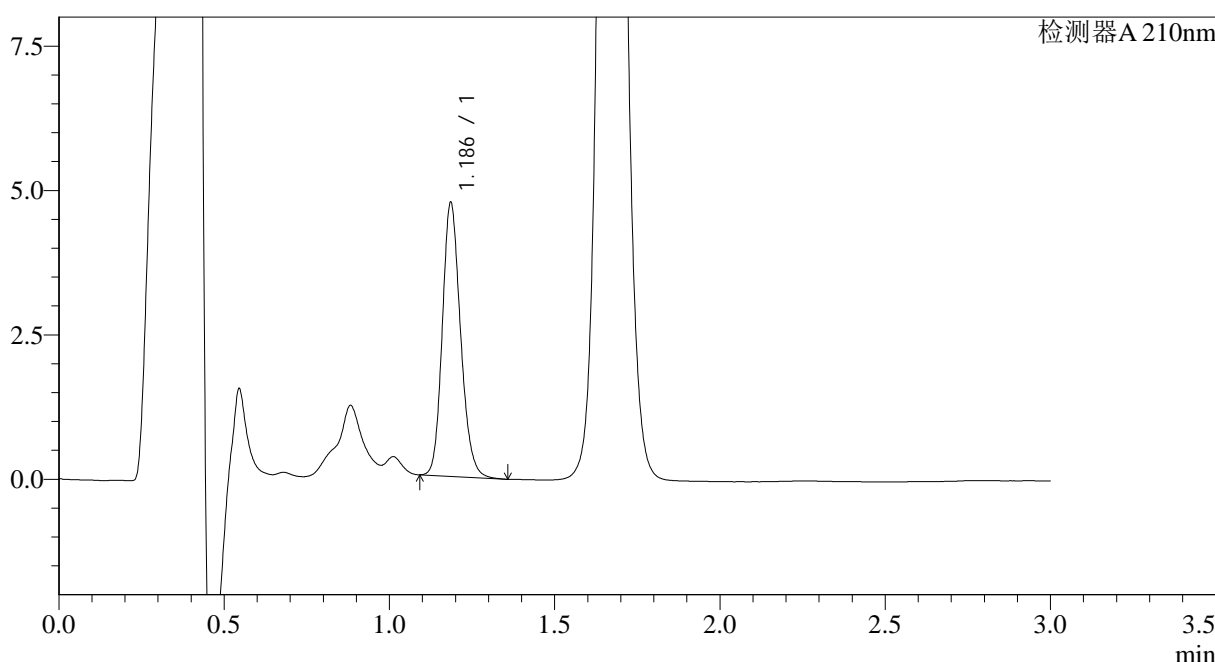
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-14-2 - zzp-2024121521p-rcqx-1-25mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 12:08:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:25:37 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	18192	100.000	4705	2230	1.173	--
总计		18192	100.000	4705			

图14 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121521批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



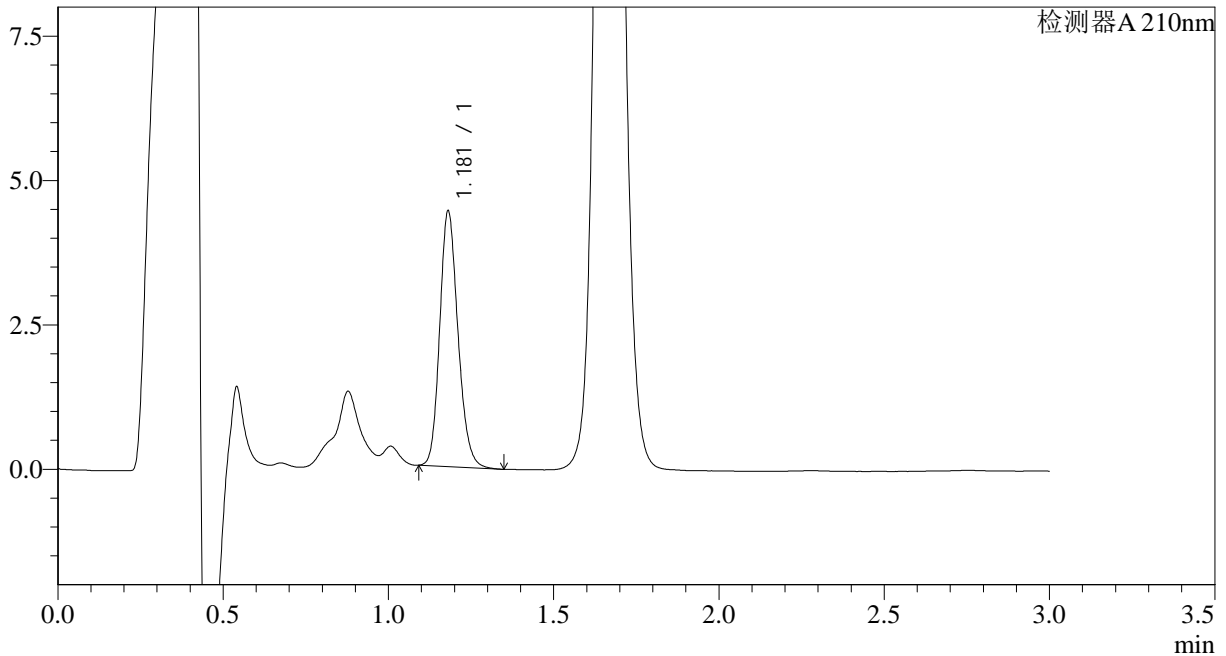
# JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-15-2 - zzp-2024121521p-rcqx-1-25mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 12:11:30 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/31 08:25:40 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	17001	100.000	4422	2209	1.175	--
总计		17001	100.000	4422			

图15 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121521批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



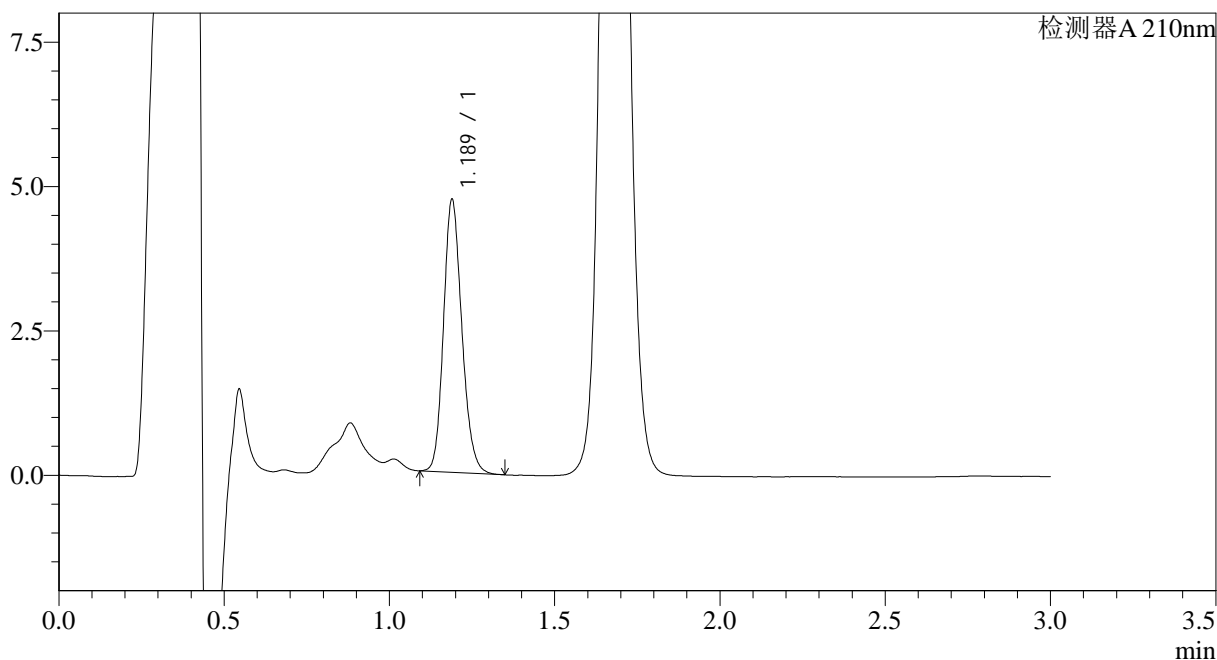
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-16-2 - zzp-2024121521p-rcqx-1-25mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 12:14:55 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:25:43 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.189	18214	100.000	4720	2220	1.170	--
总计		18214	100.000	4720			

图16 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121521批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1





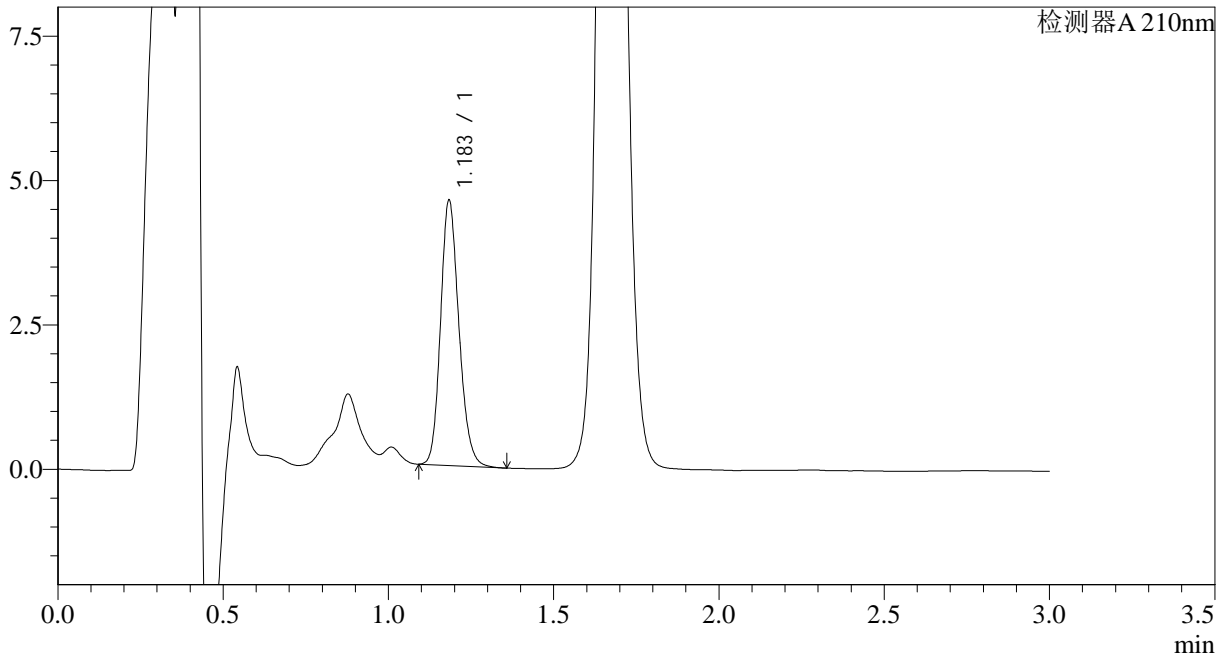
# JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-18-2 - zzp-2024121521p-rcqx-1-25mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 12:21:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:25:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	17748	100.000	4548	2183	1.179	--
总计		17748	100.000	4548			

图18 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121521批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



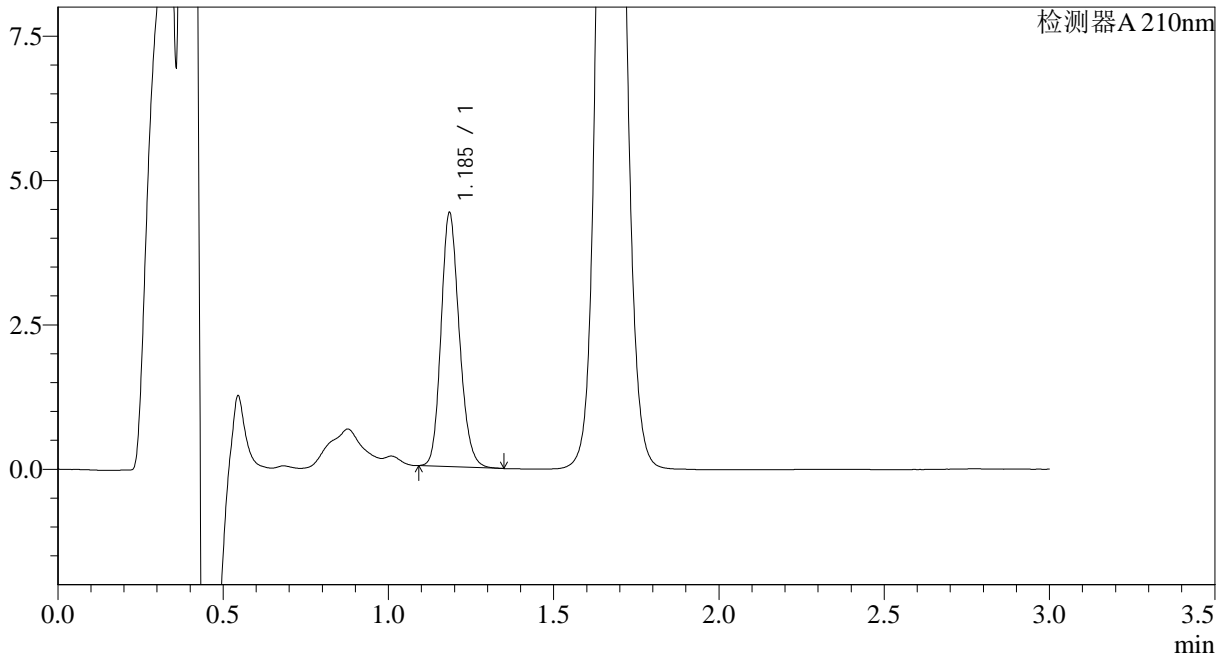
# JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-19-2 - zzp-2024121521p-rcqx-1-25mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 12:25:09 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:25:50 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	16881	100.000	4346	2222	1.176	--
总计		16881	100.000	4346			

图19 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121521批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



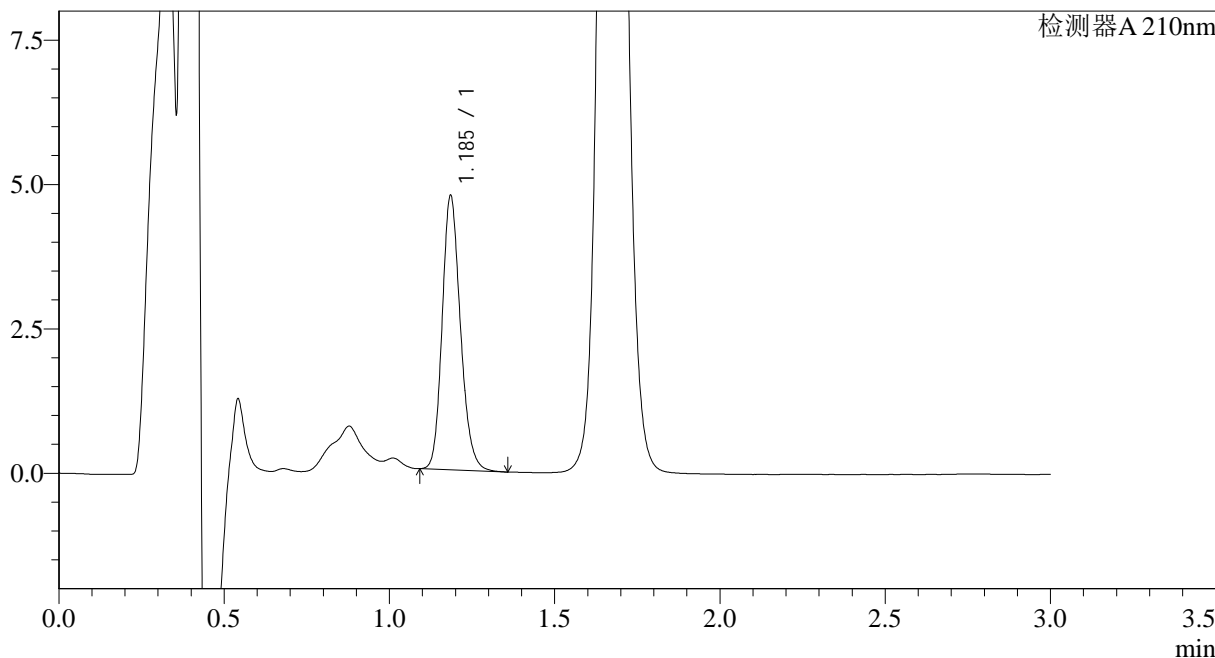
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
柱温:30°C 波长:210nm  
数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-20-2 - zzp-2024121521p-rcqx-1-25mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
样品瓶号: 1-12  
进样体积: 50μl 版本号:6.115  
进样时间: 2024/12/30 12:28:33 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2): 2024/12/31 08:25:54 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	18251	100.000	4702	2226	1.181	--
总计		18251	100.000	4702			

图20 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024121521批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1



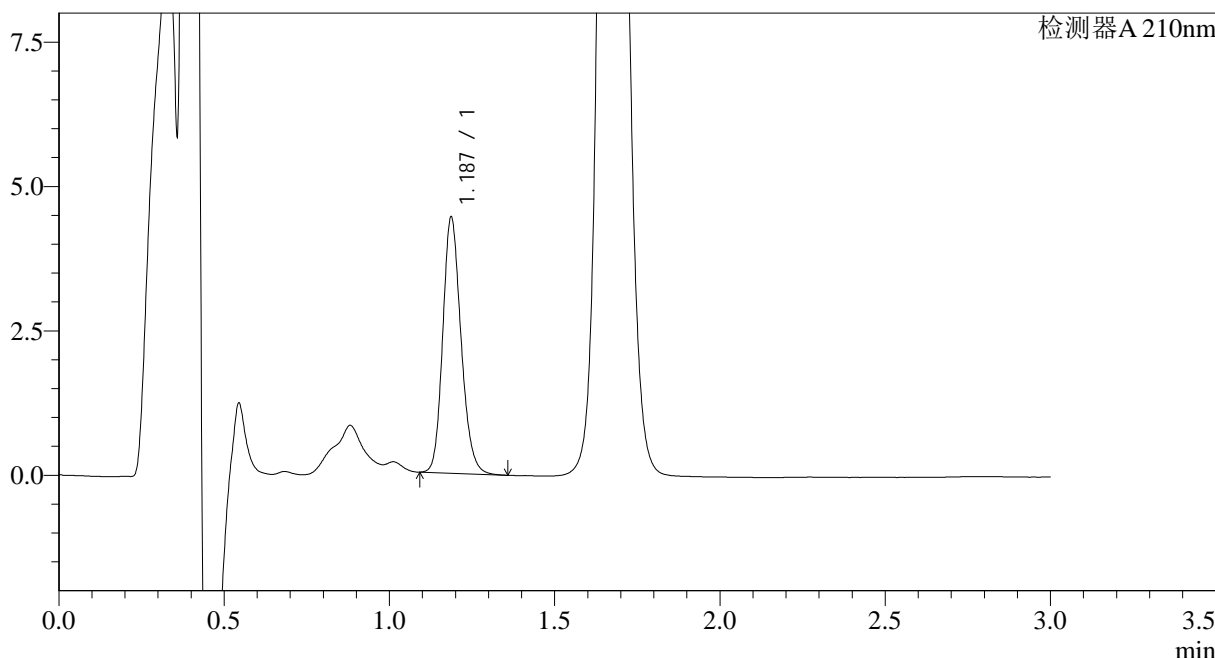
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-21-2 - zzp-2024121521p-rcqx-1-25mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 12:31:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/31 08:25:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	17049	100.000	4423	2228	1.177	--
总计		17049	100.000	4423			

图21 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121521批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1





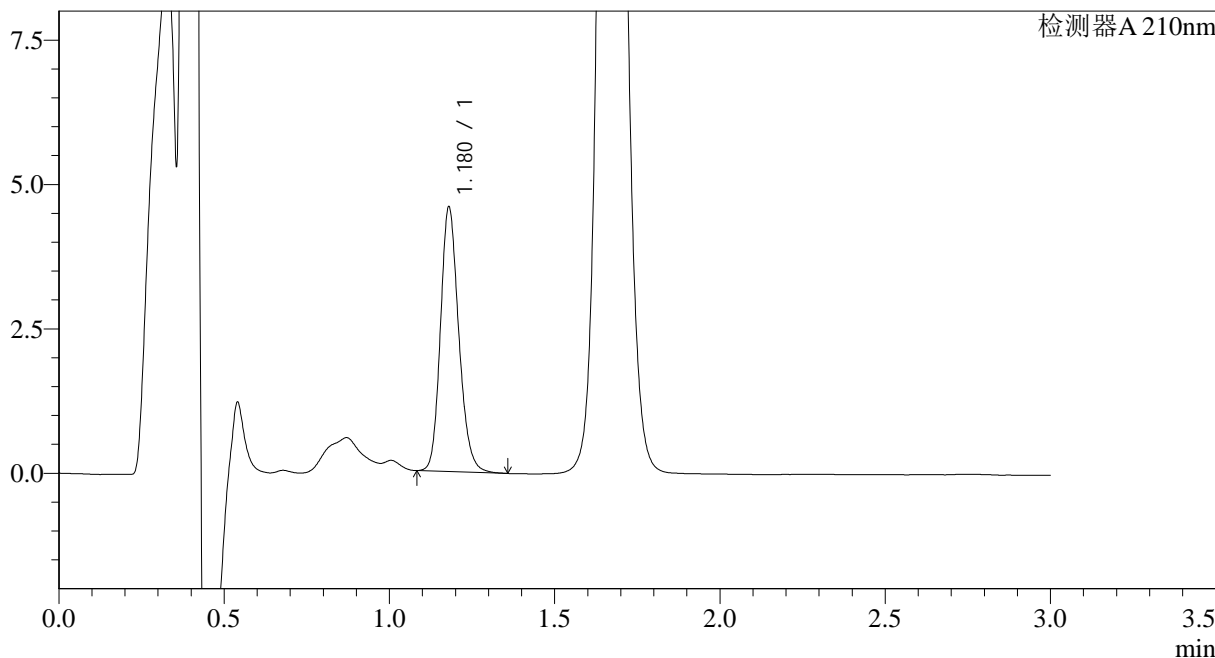
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5µm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-23-2 - zzp-2024121521p-rcqx-1-25mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 50µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 12:38:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/31 08:26:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.180	17662	100.000	4577	2195	1.181	--
总计		17662	100.000	4577			

图23 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121521批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



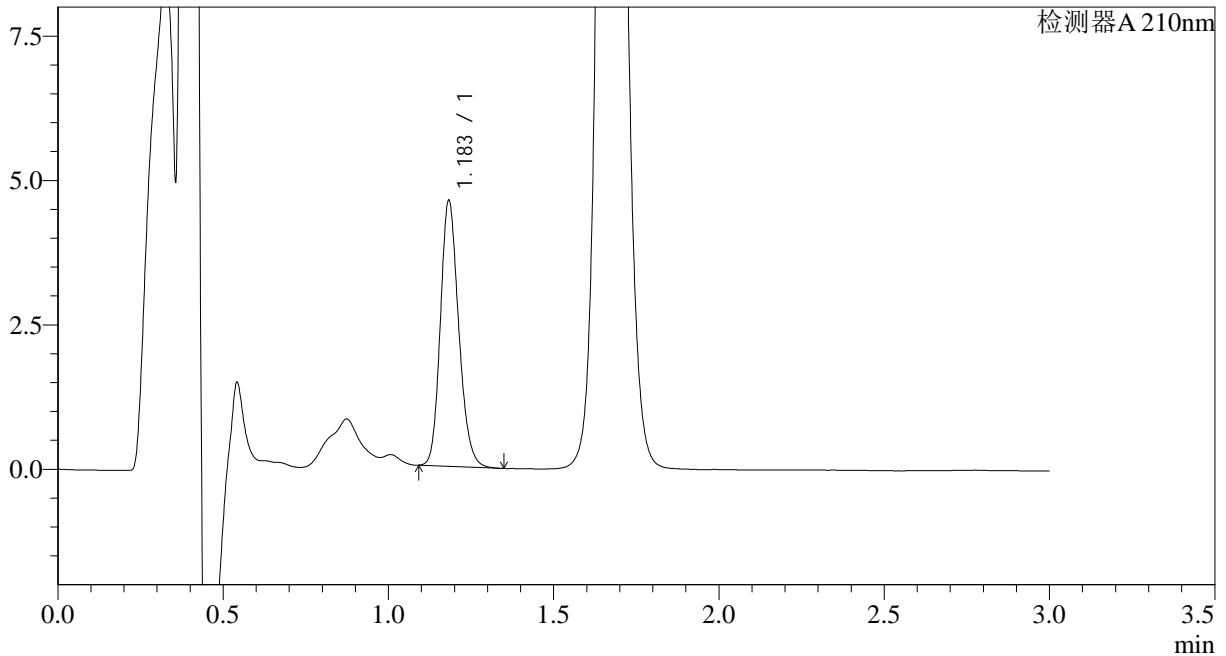
# JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-24-2 - zzp-2024121521p-rcqx-1-25mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 12:42:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:26:05 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	17773	100.000	4574	2188	1.182	--
总计		17773	100.000	4574			

图24 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121521批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



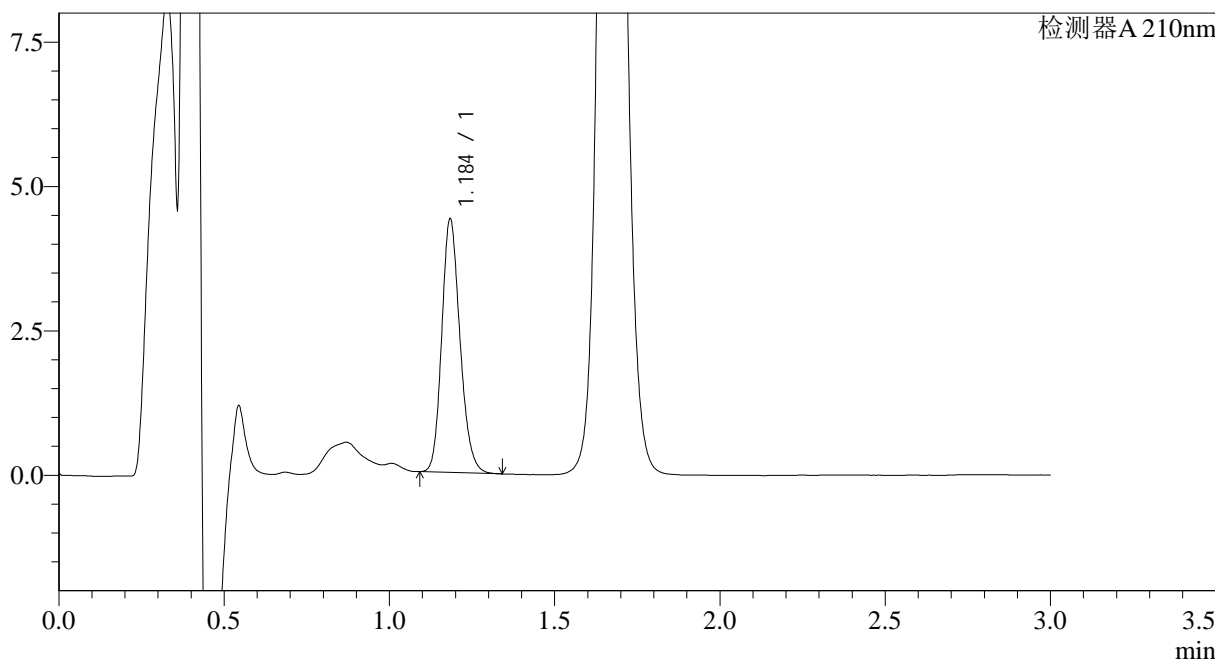
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-25-2 - zzp-2024121521p-rcqx-1-25mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 12:45:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/31 08:26:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	16864	100.000	4336	2210	1.182	--
总计		16864	100.000	4336			

图25 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121521批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



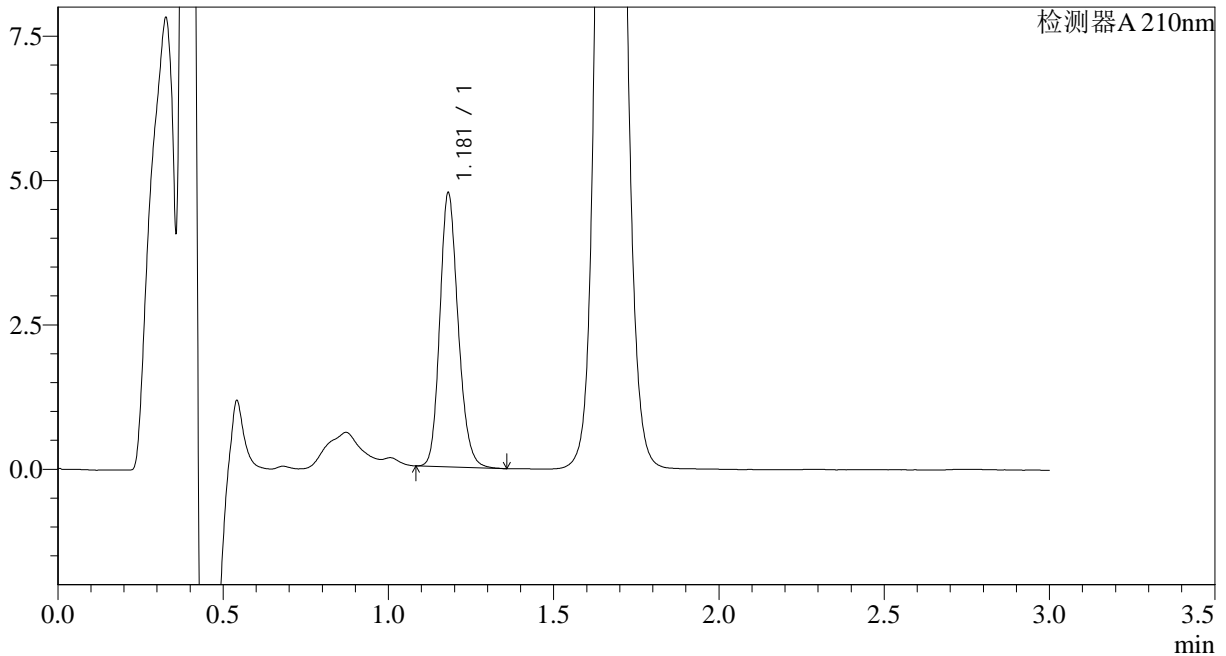
# JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-26-2 - zzp-2024121521p-rcqx-1-25mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 12:49:02 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/31 08:26:10 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	18288	100.000	4738	2203	1.181	--
总计		18288	100.000	4738			

图26 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121521批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



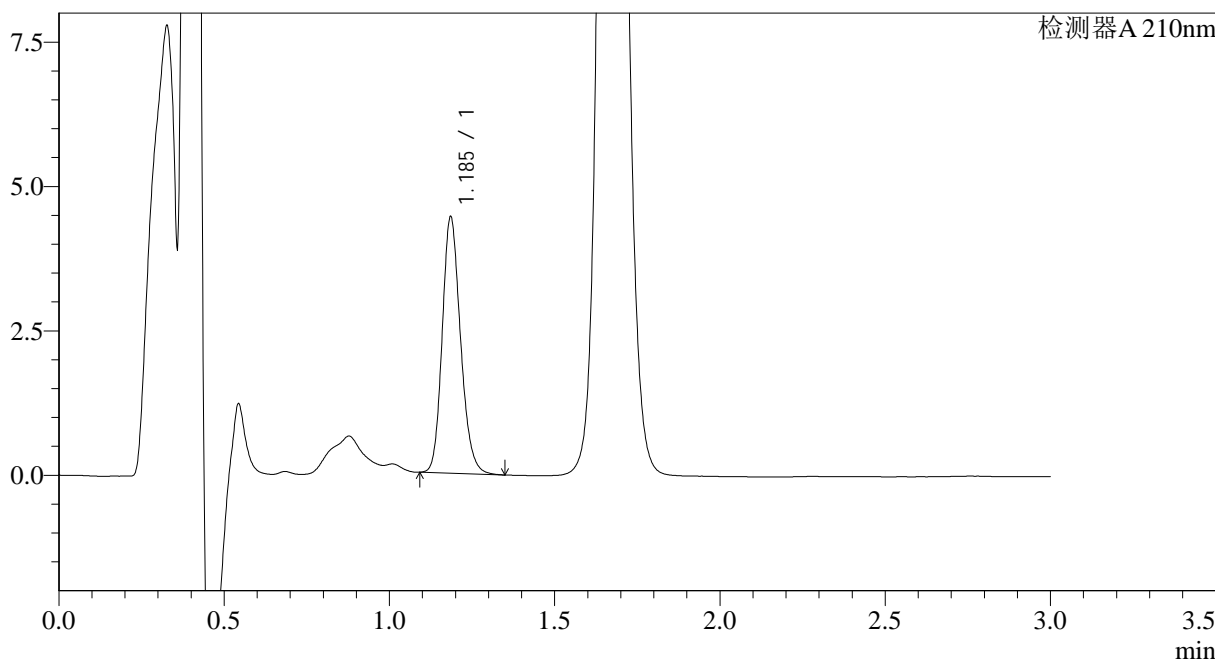
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-27-2 - zzp-2024121521p-rcqx-1-25mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 12:52:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/31 08:26:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	17118	100.000	4401	2208	1.181	--
总计		17118	100.000	4401			

图27 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121521批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1





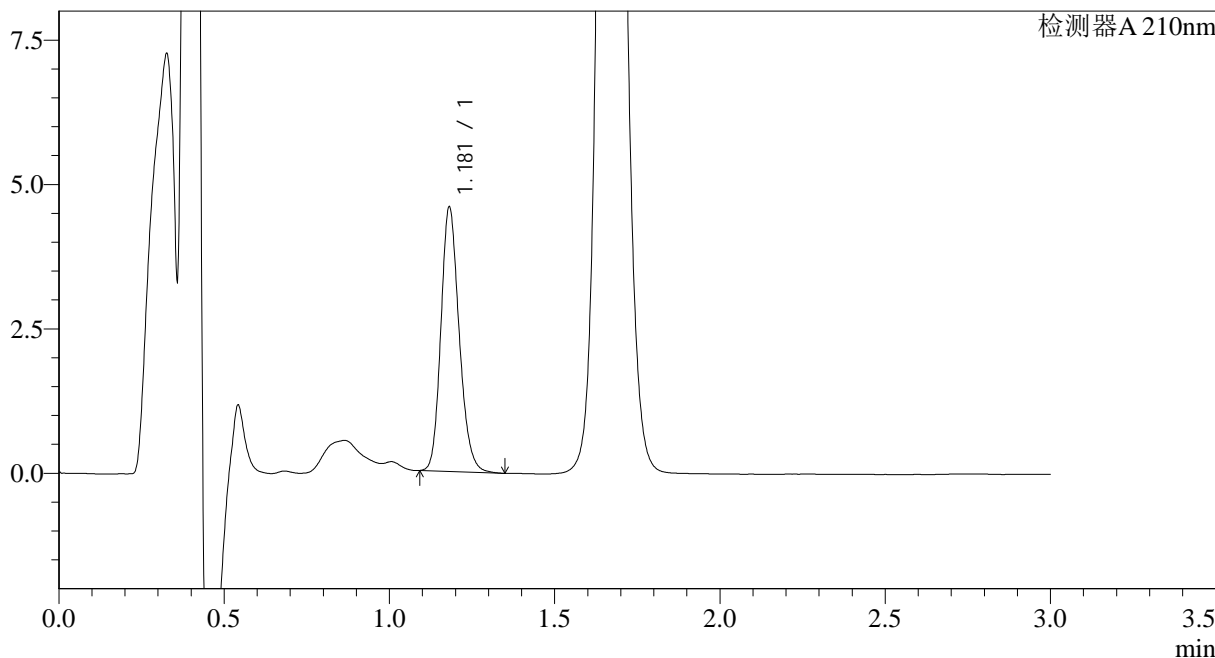
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-29-2 - zzp-2024121521p-rcqx-1-25mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 12:59:16 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:26:18 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	17610	100.000	4572	2206	1.183	--
总计		17610	100.000	4572			

图29 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121521批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1





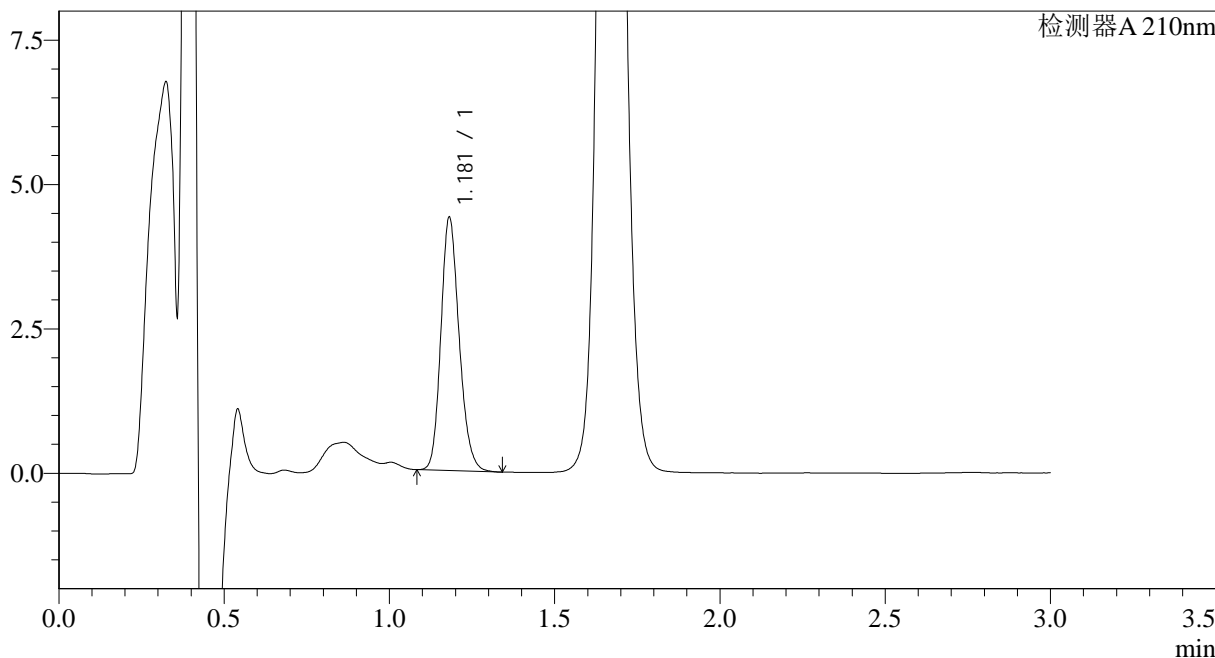
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-31-2 - zzp-2024121521p-rcqx-1-25mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 13:06:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:26:23 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	16880	100.000	4379	2199	1.181	--
总计		16880	100.000	4379			

图31 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121521批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



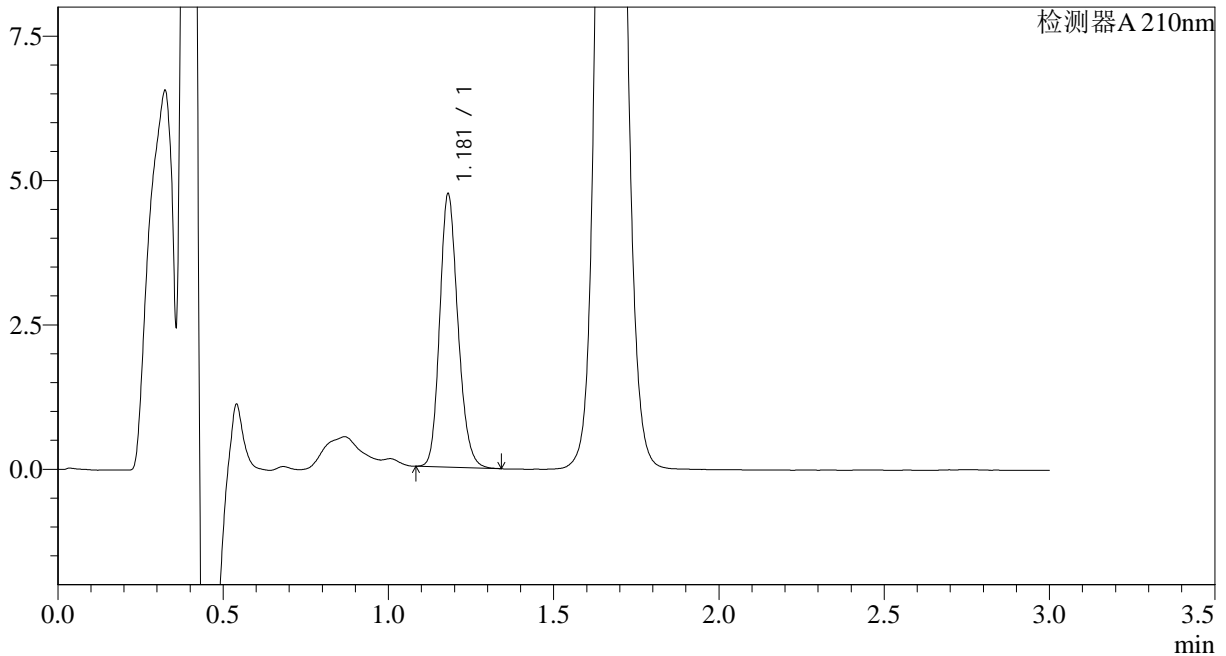
# JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-32-2 - zzp-2024121521p-rcqx-1-25mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 13:09:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/31 08:26:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	18163	100.000	4726	2206	1.181	--
总计		18163	100.000	4726			

图32 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121521批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



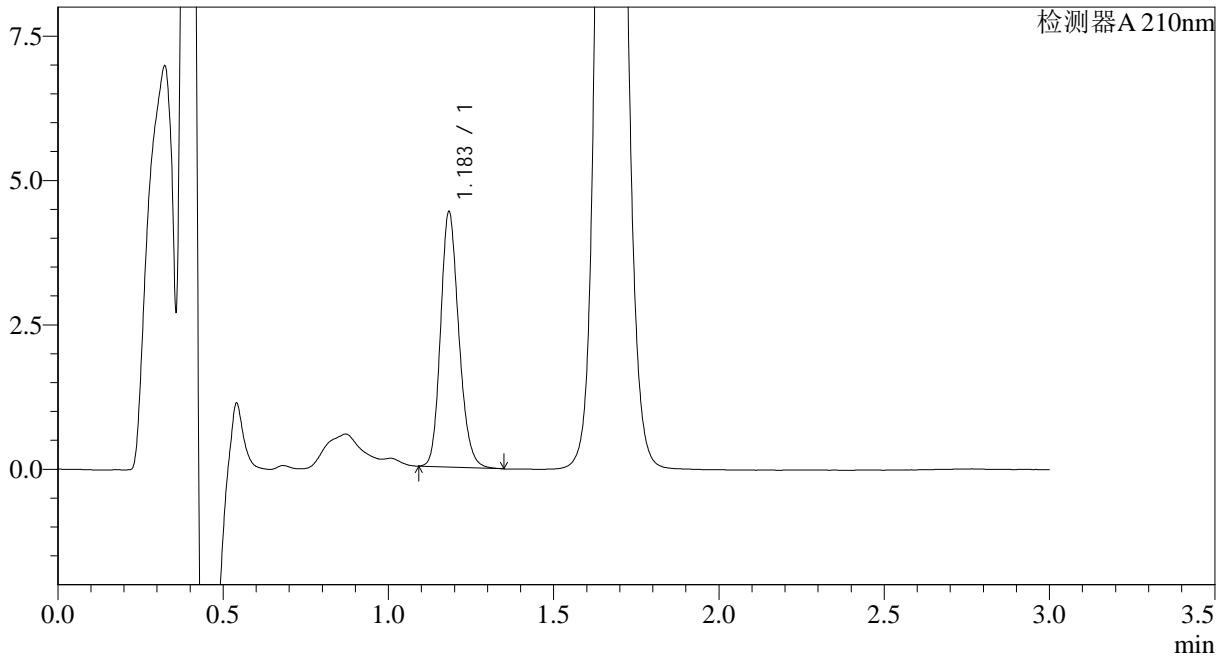
# JSS-3362

### <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5µm)	流速:2.0ml/min
柱温:30°C	波长:210nm
数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-33-2 - zzp-2024121521p-rcqx-1-25mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-23	
进样体积: 50µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/30 13:12:55	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/31 08:26:28	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	16982	100.000	4380	2218	1.184	--
总计		16982	100.000	4380			

图33 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121521批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



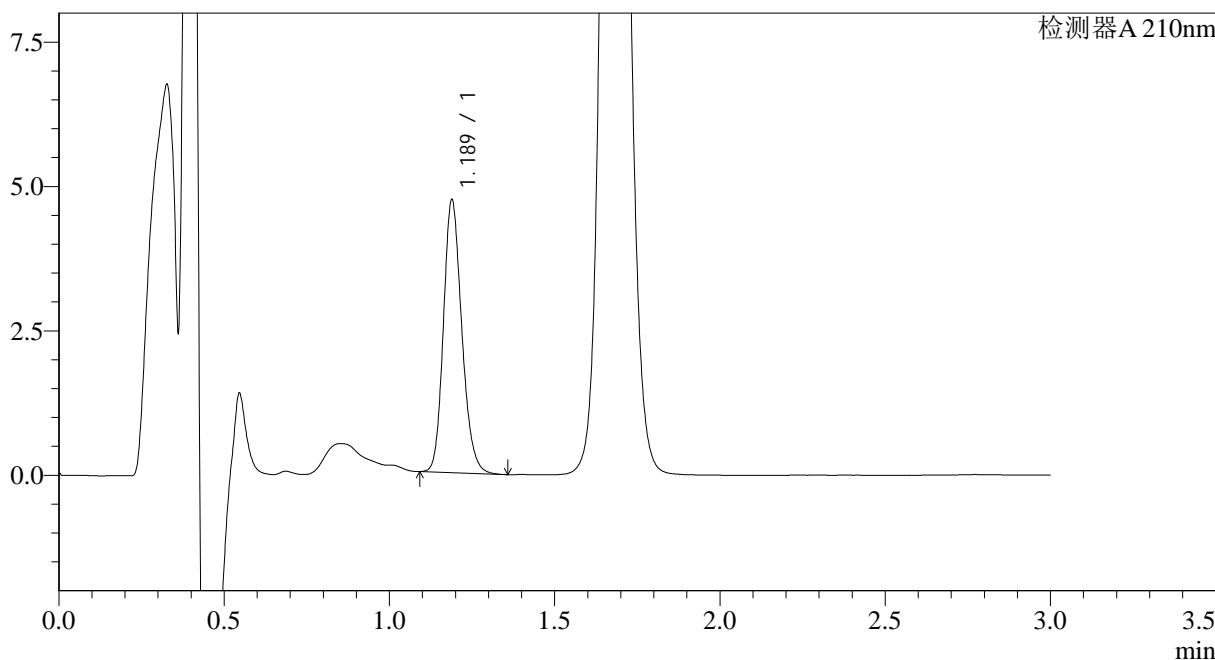
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-34-2 - zzp-2024121521p-rcqx-1-25mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 13:16:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/31 08:26:31 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.189	18252	100.000	4721	2217	1.183	--
总计		18252	100.000	4721			

图34 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121521批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



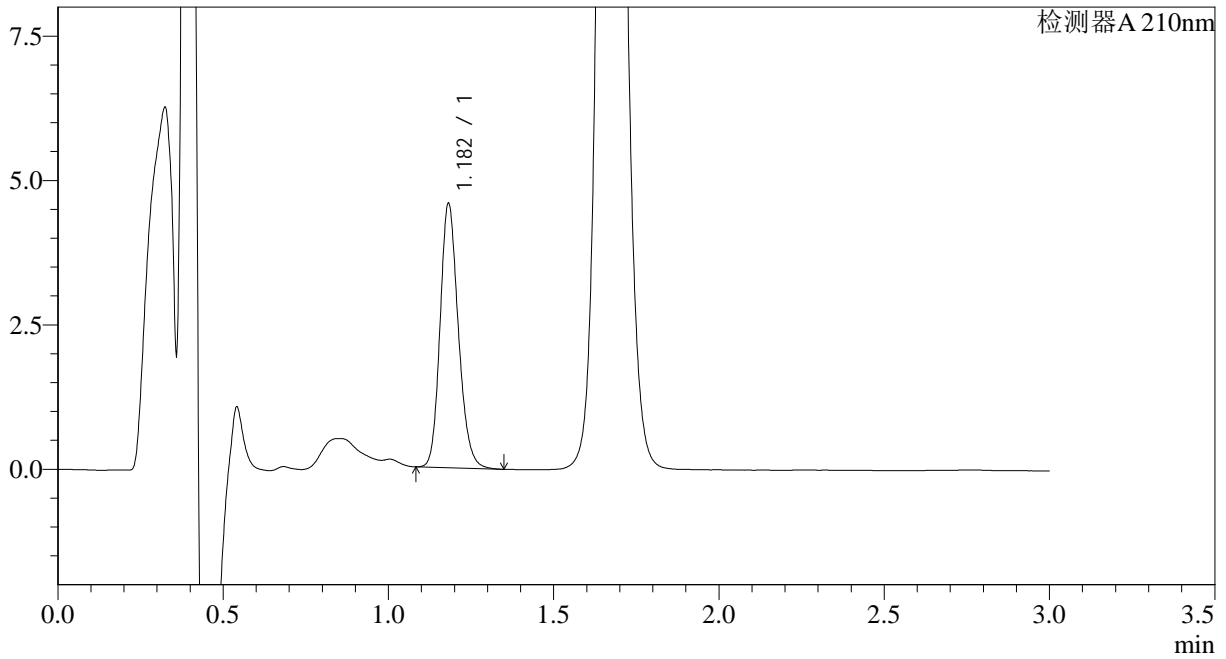
# JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-35-2 - zzp-2024121521p-rcqx-1-25mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 13:19:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/31 08:26:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	17605	100.000	4564	2209	1.182	--
总计		17605	100.000	4564			

图35 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121521批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



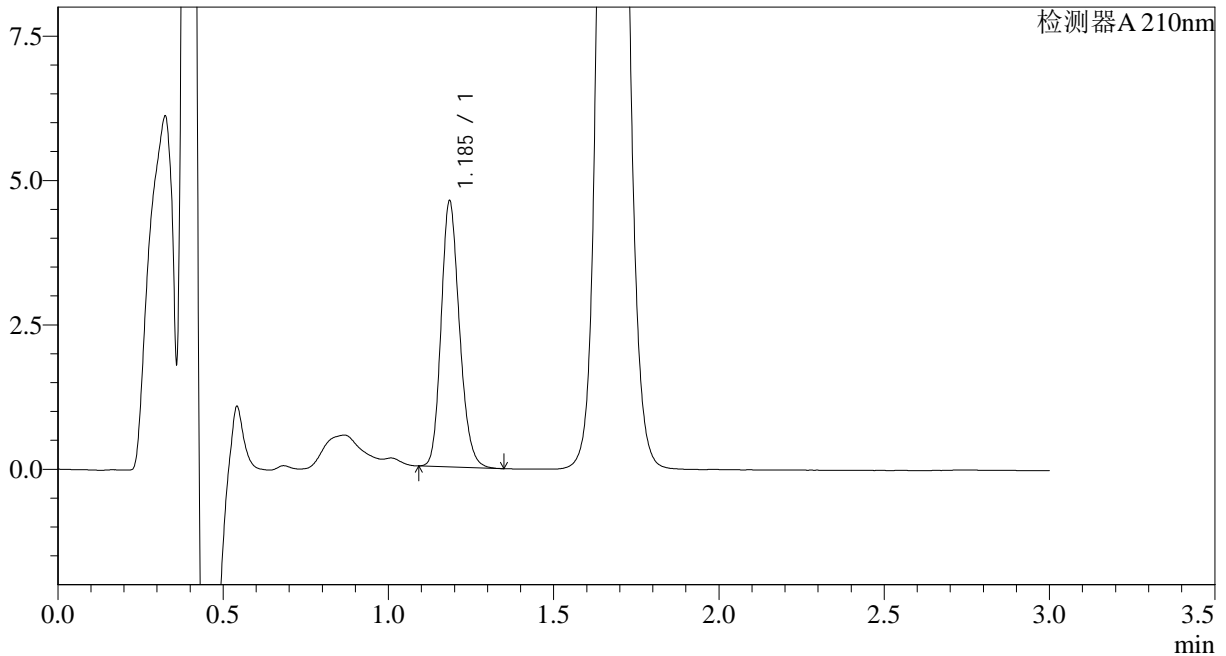
# JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-36-2 - zzp-2024121521p-rcqx-1-25mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 13:23:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/31 08:26:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	17779	100.000	4560	2196	1.184	--
总计		17779	100.000	4560			

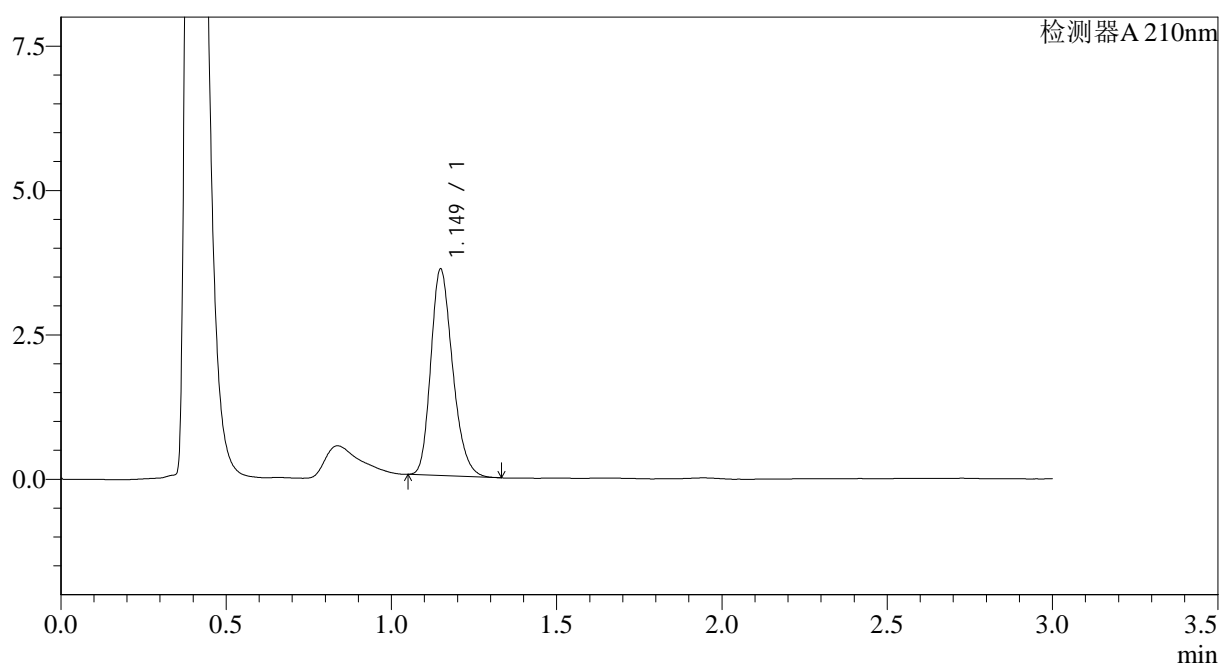
图36 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121521批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-37-2 - zzp-2024121521p-rcqx-1-25mg-jf50z-pH1.2jz-dz-2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 13:26:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/31 08:26:38 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.149	16435	100.000	3568	1459	1.237	--
总计		16435	100.000	3568			

图37 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121521批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1



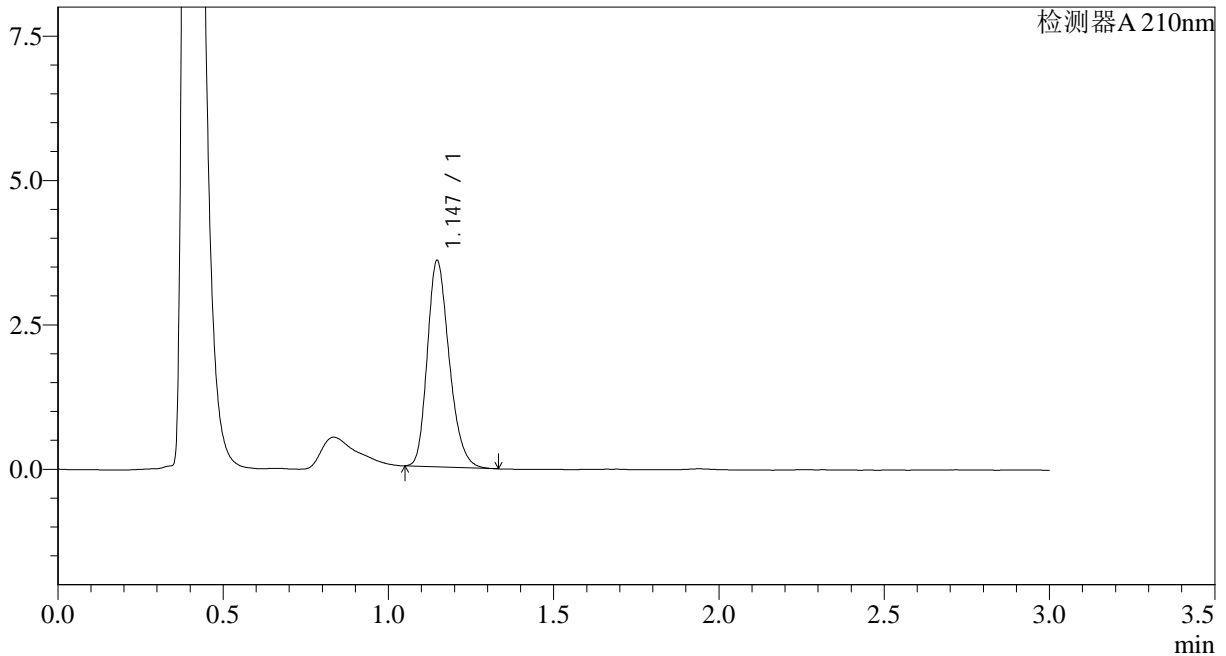
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
柱温:30°C 波长:210nm  
数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-38-2 - zzp-2024121521p-rcqx-1-25mg-jf50z-pH1.2jz-dz-2-2.lcd  
方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
样品瓶号: 1-27  
进样体积: 50μl 版本号:6.115  
进样时间: 2024/12/30 13:30:01 实验者: xiexinhui  
处理时间(V2): 2024/12/31 08:26:41 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.147	16447	100.000	3572	1453	1.238	--
总计		16447	100.000	3572			

图38 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024121521批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-2



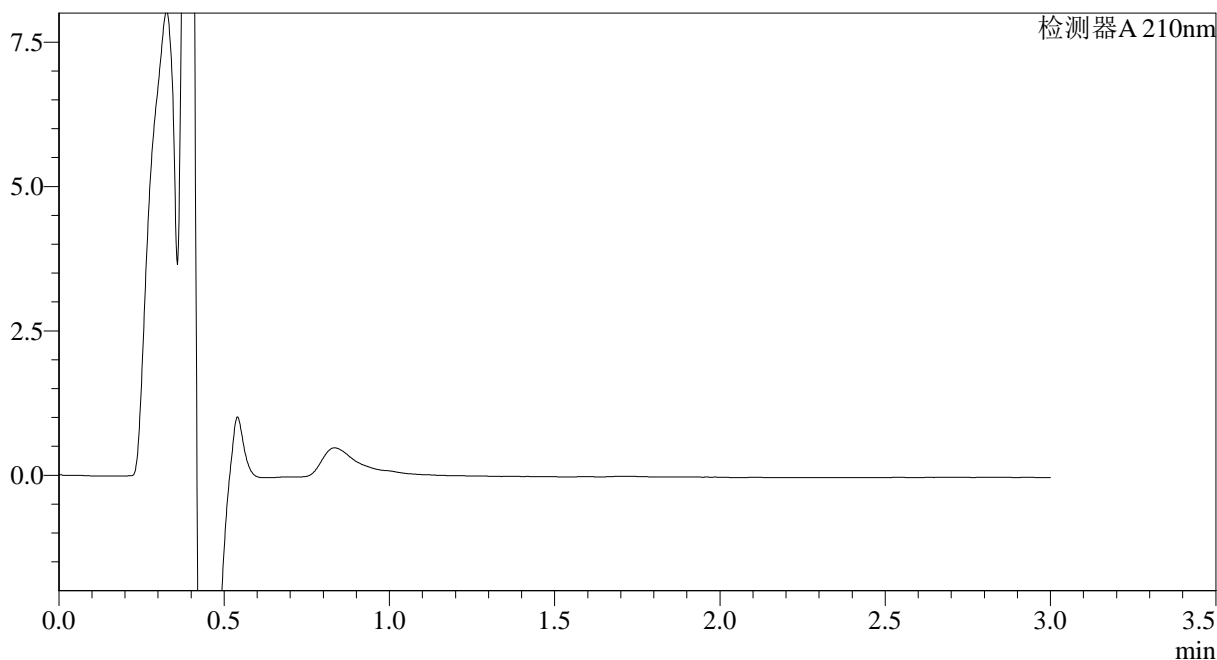
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-39-2 - zzp-2024121521p-rcqx-2-25mg-jf50z-pH1.2jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 13:33:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/31 08:26:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

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

图39 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121521批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 溶剂



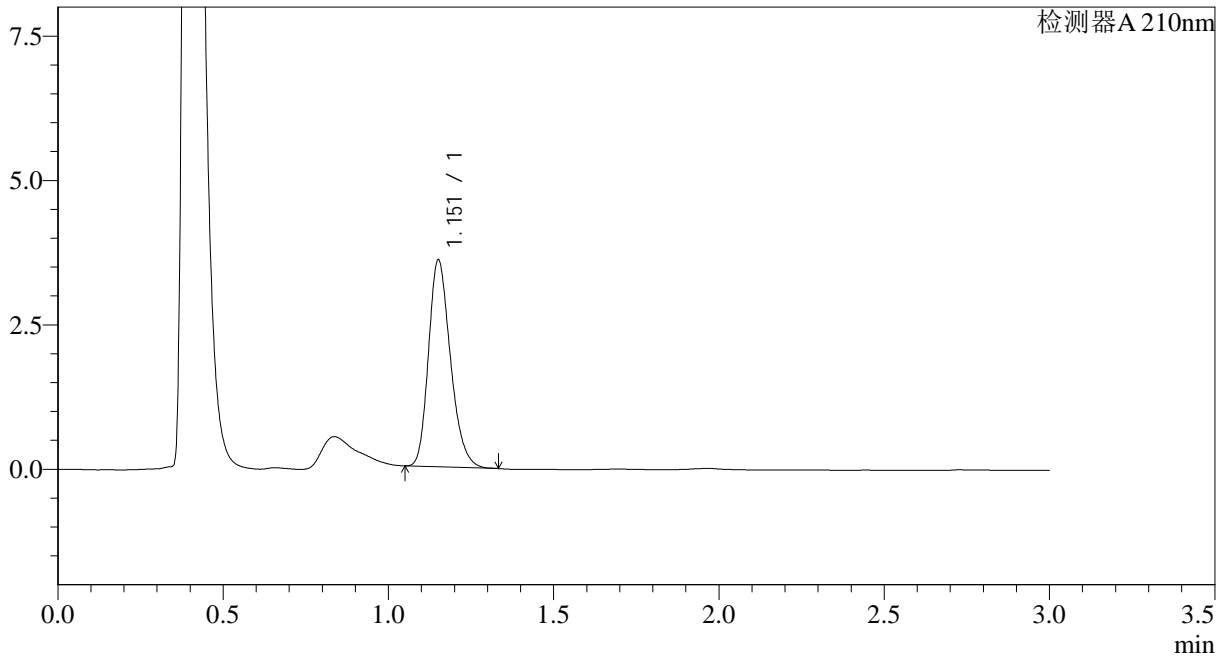
# JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-40-2 - zzp-2024121521p-rcqx-2-25mg-jf50z-pH1.2jz-dz-1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 13:36:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/31 08:26:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.151	16542	100.000	3552	1454	1.239	--
总计		16542	100.000	3552			

图40 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121521批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1



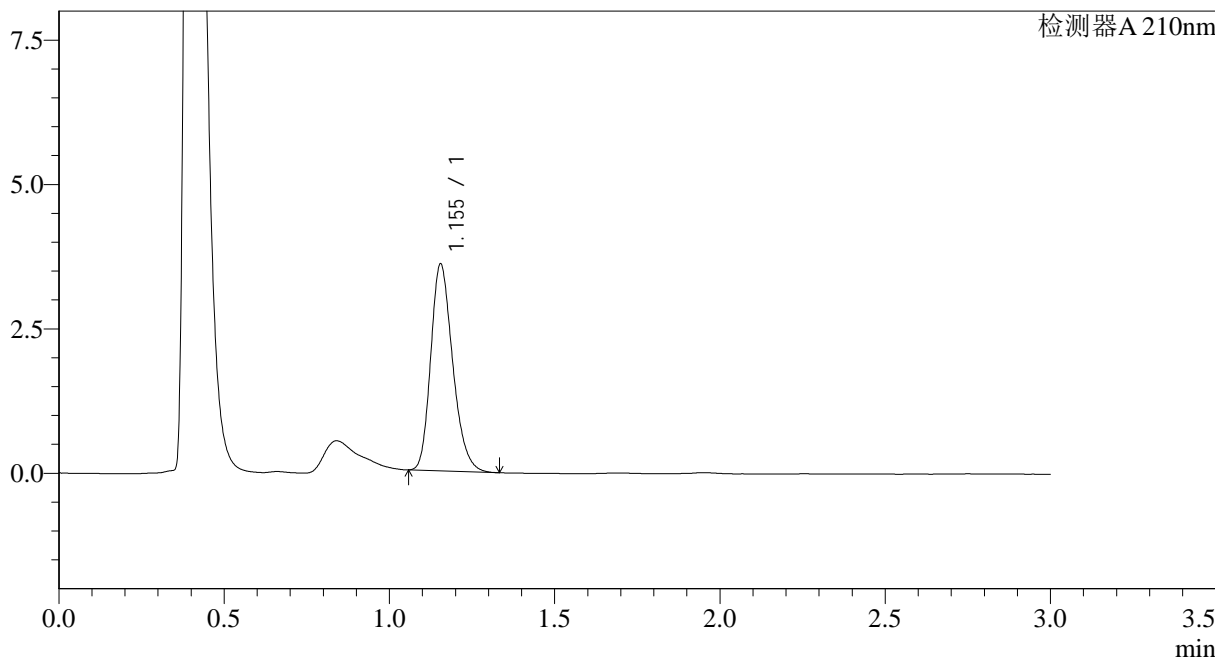
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-41-2 - zzp-2024121521p-rcqx-2-25mg-jf50z-pH1.2jz-dz-1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 13:40:21 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:26:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	16557	100.000	3585	1463	1.239	--
总计		16557	100.000	3585			

图41 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121521批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2



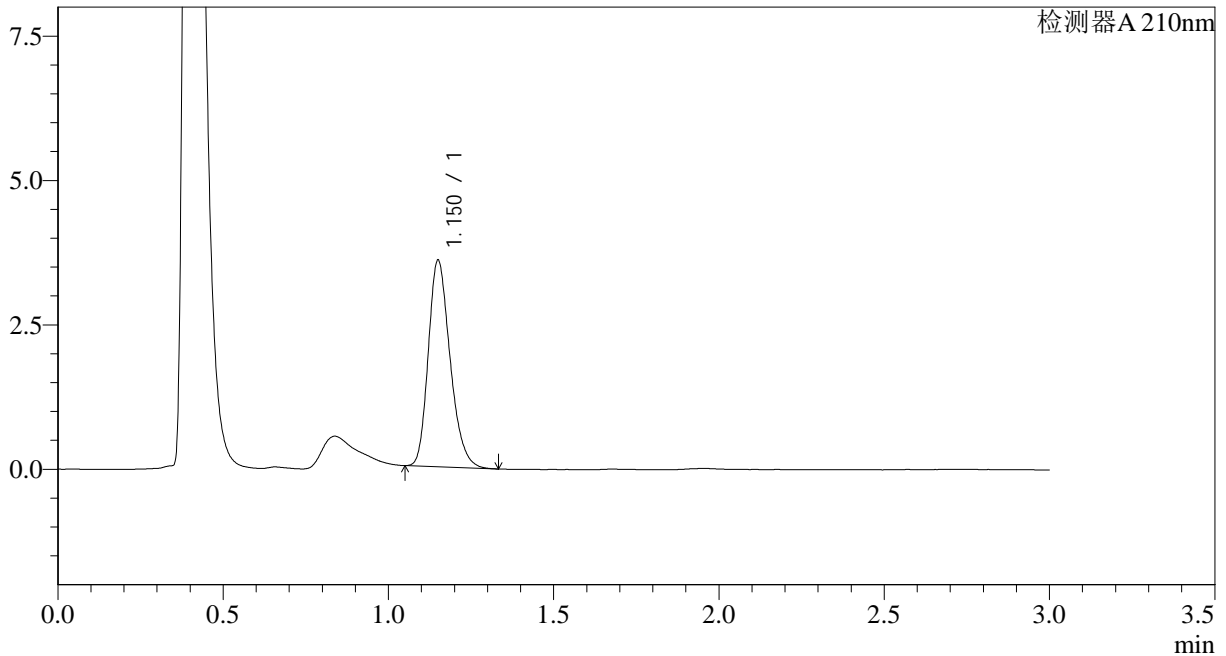
# JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-42-2 - zzp-2024121521p-rcqx-2-25mg-jf50z-pH1.2jz-dz-1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 13:43:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/31 08:26:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.150	16429	100.000	3555	1469	1.244	--
总计		16429	100.000	3555			

图42 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121521批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3



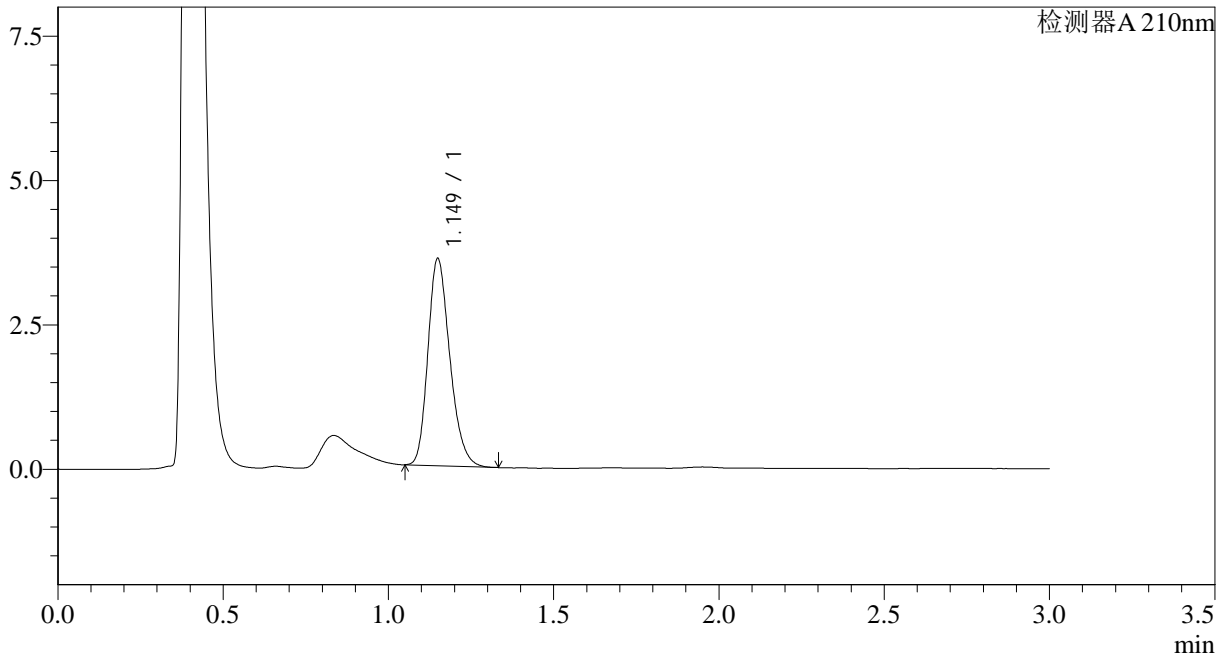
# JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-43-2 - zzp-2024121521p-rcqx-2-25mg-jf50z-pH1.2jz-dz-1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 13:47:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/31 08:26:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.149	16552	100.000	3576	1452	1.238	--
总计		16552	100.000	3576			

图43 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121521批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4



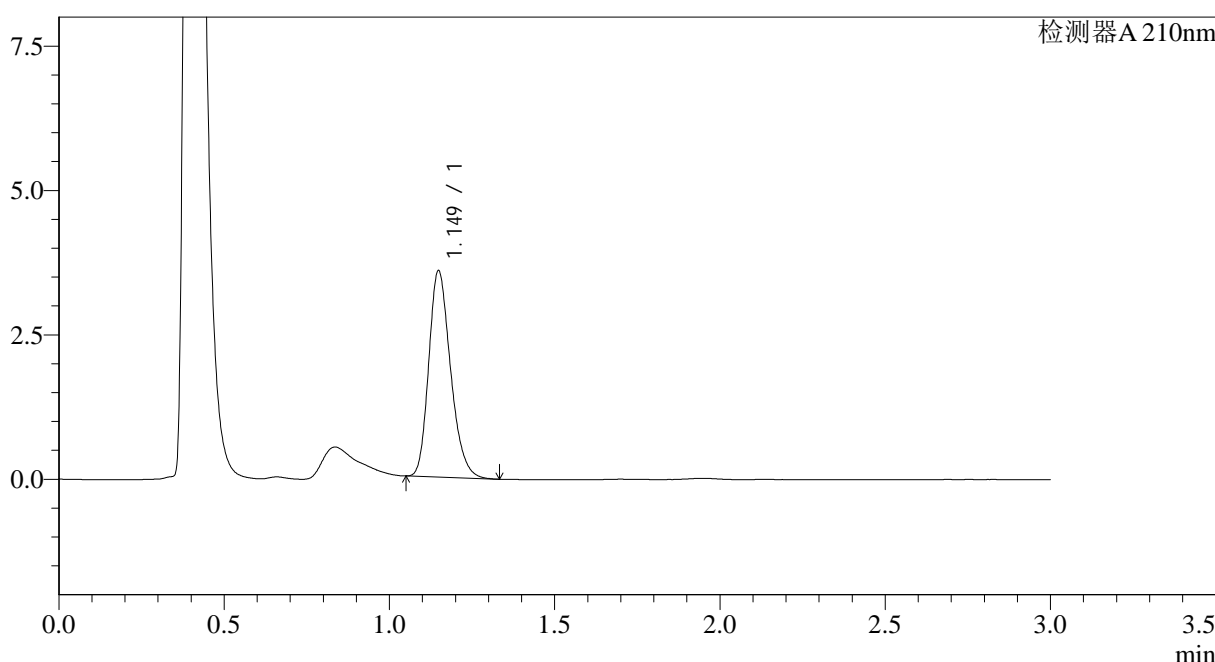
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-44-2 - zzp-2024121521p-rcqx-2-25mg-jf50z-pH1.2jz-dz-1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 13:50:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/31 08:26:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.149	16404	100.000	3570	1464	1.240	--
总计		16404	100.000	3570			

图44 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121521批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5



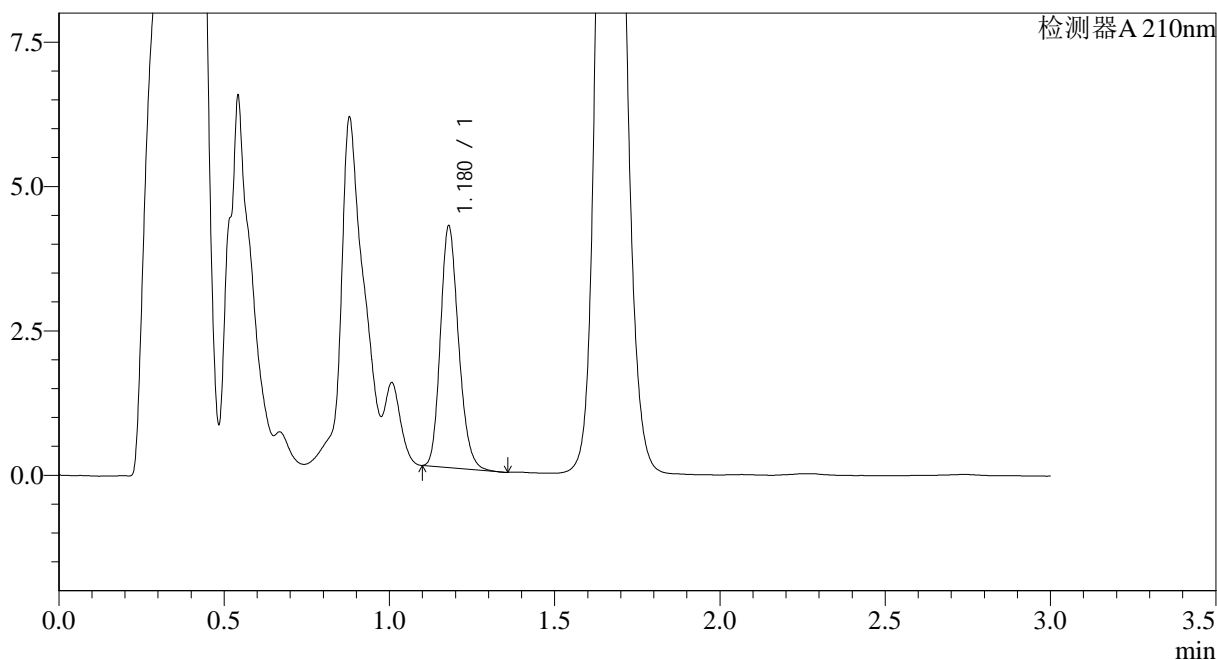
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-45-2 - zzp-2024121521p-rcqx-2-25mg-jf50z-pH1.2jz-2min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 13:54:08 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:26:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.180	15937	100.000	4178	2223	1.195	--
总计		15937	100.000	4178			

图45 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121521批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片1  
 供试品溶液-1



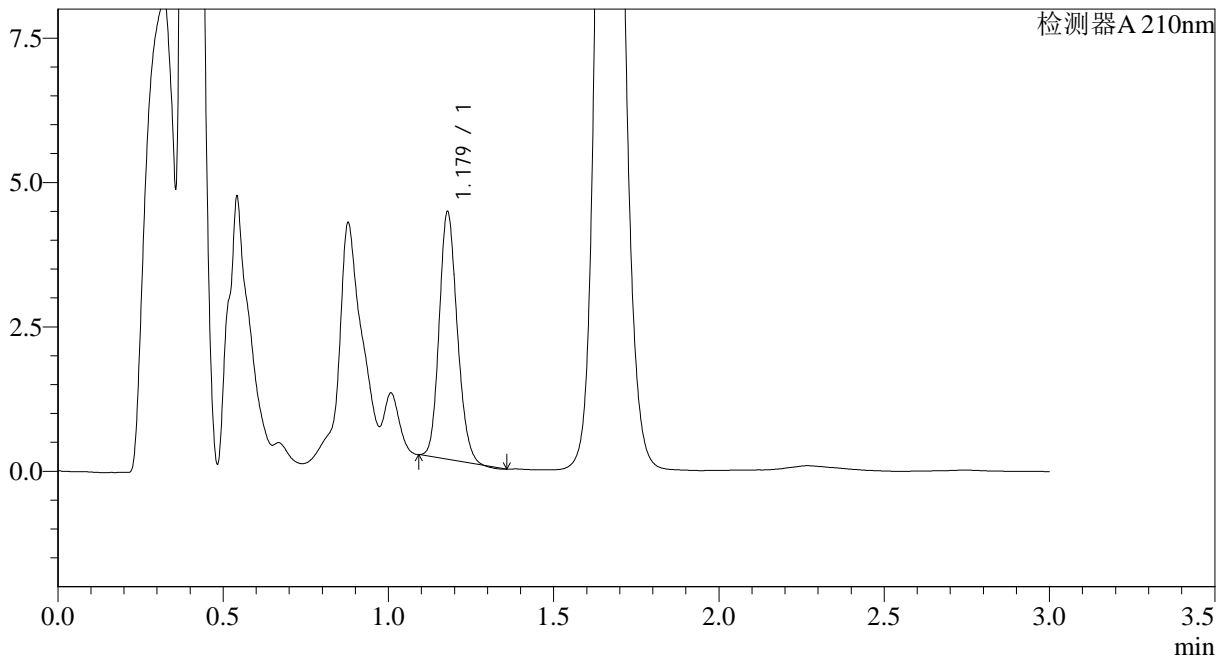
# JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-46-2 - zzp-2024121521p-rcqx-2-25mg-jf50z-pH1.2jz-2min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 13:57:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/31 08:27:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.179	16233	100.000	4280	2216	1.165	--
总计		16233	100.000	4280			

图46 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121521批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片2  
 供试品溶液-1



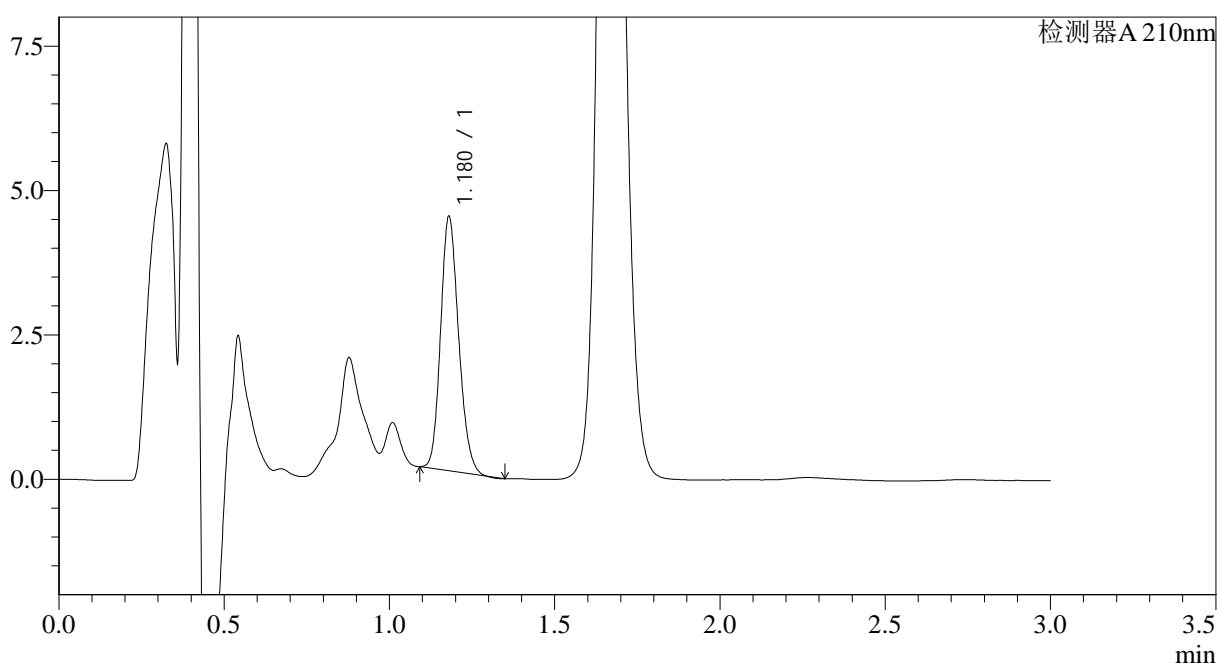
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-47-2 - zzp-2024121521p-rcqx-2-25mg-jf50z-pH1.2jz-2min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 14:01:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:27:04 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.180	16701	100.000	4400	2220	1.172	--
总计		16701	100.000	4400			

图47 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121521批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片3  
 供试品溶液-1



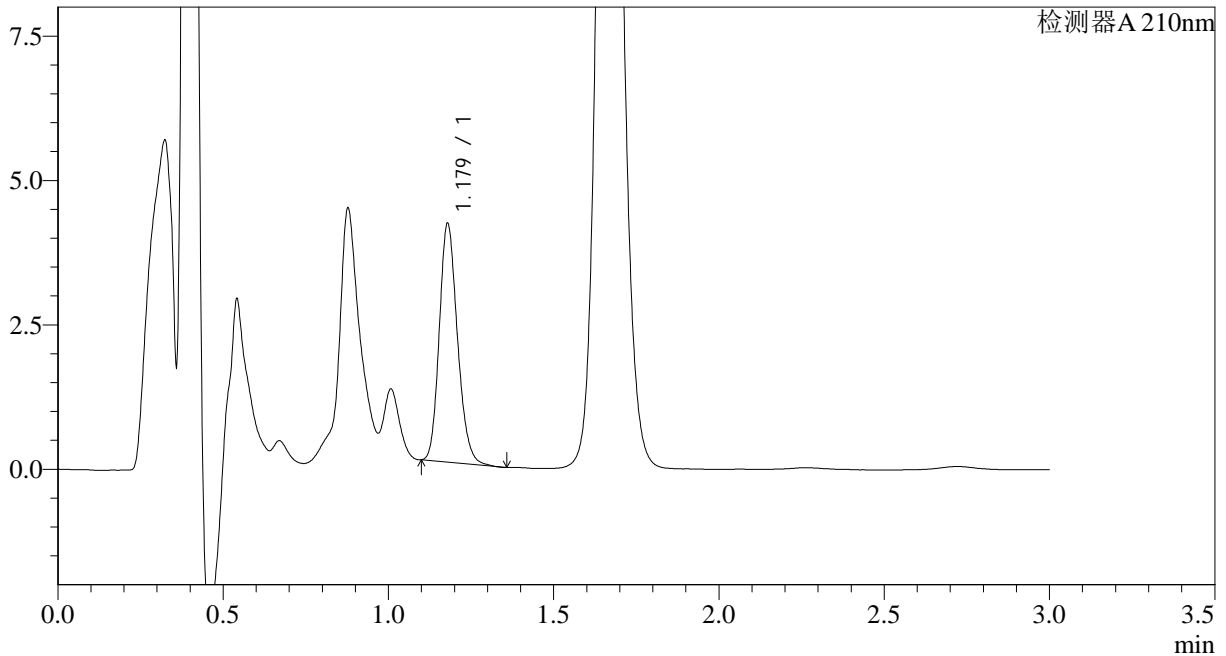
# JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-48-2 - zzp-2024121521p-rcqx-2-25mg-jf50z-pH1.2jz-2min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 14:04:26 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/31 08:27:07 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.179	15802	100.000	4127	2207	1.183	--
总计		15802	100.000	4127			

图48 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121521批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片4  
 供试品溶液-1



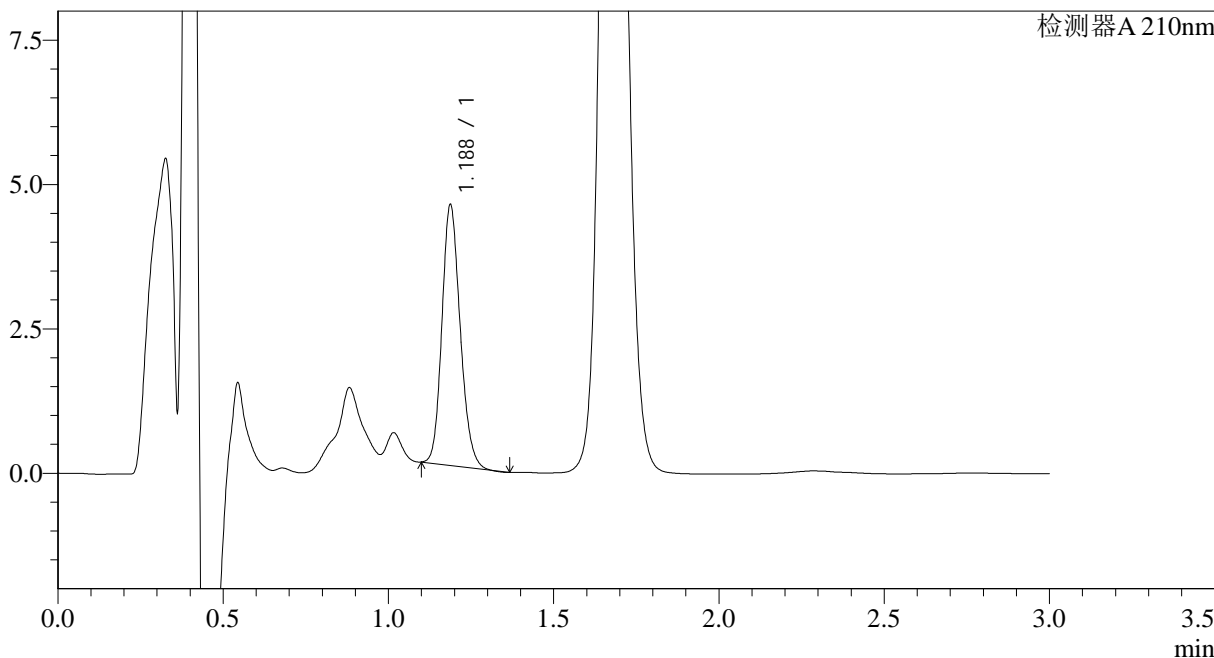
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-49-2 - zzp-2024121521p-rcqx-2-25mg-jf50z-pH1.2jz-2min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 14:07:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:27:09 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.188	17333	100.000	4509	2213	1.168	--
总计		17333	100.000	4509			

图49 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121521批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片5  
 供试品溶液-1



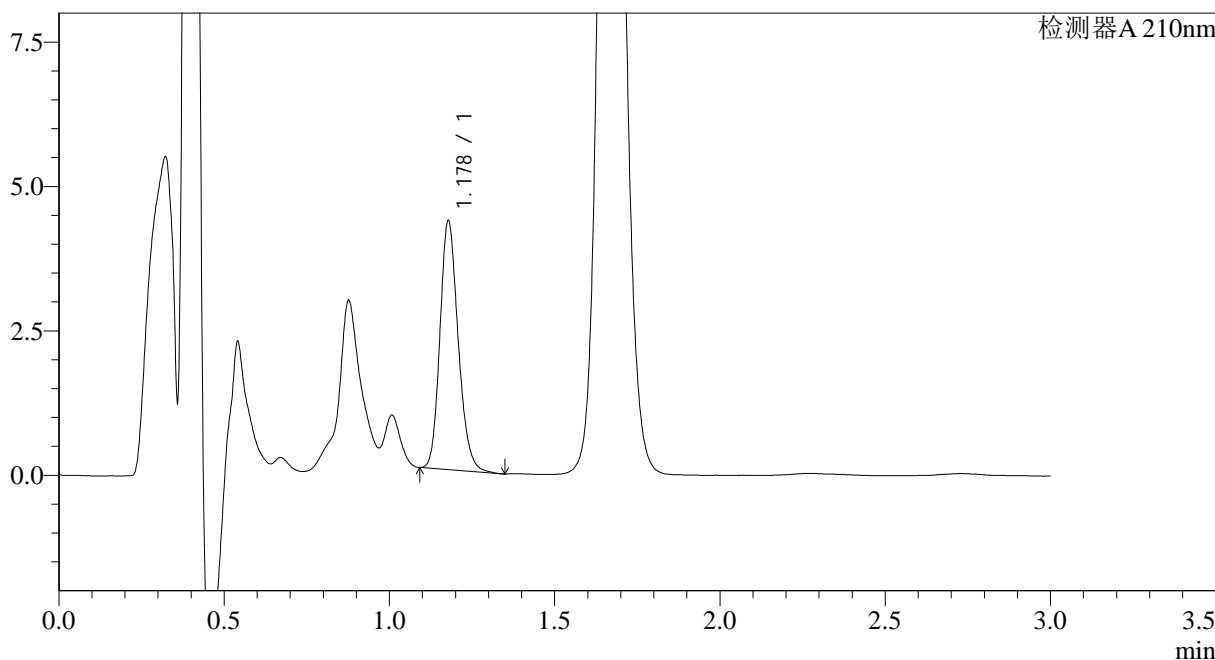
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-50-2 - zzp-2024121521p-rcqx-2-25mg-jf50z-pH1.2jz-2min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 14:11:18 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/31 08:27:12 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.178	16526	100.000	4293	2202	1.185	--
总计		16526	100.000	4293			

图50 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121521批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片6  
 供试品溶液-1



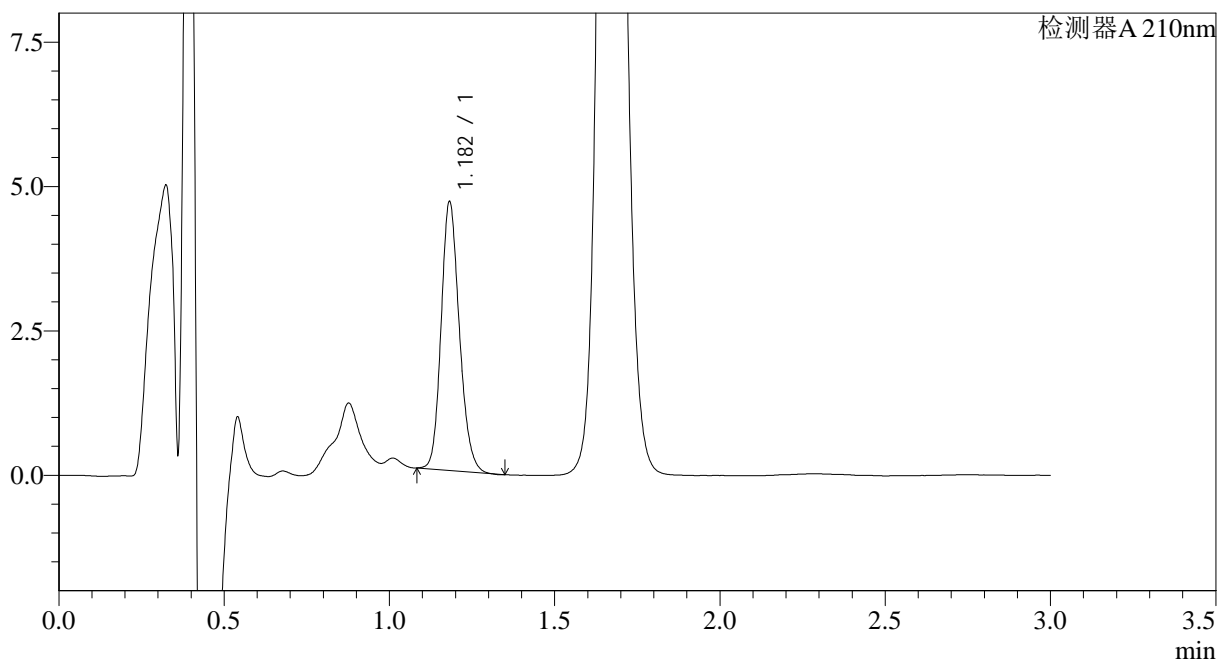
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-51-2 - zzp-2024121521p-rcqx-2-25mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 14:14:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/31 08:27:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	17856	100.000	4638	2205	1.173	--
总计		17856	100.000	4638			

图51 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121521批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



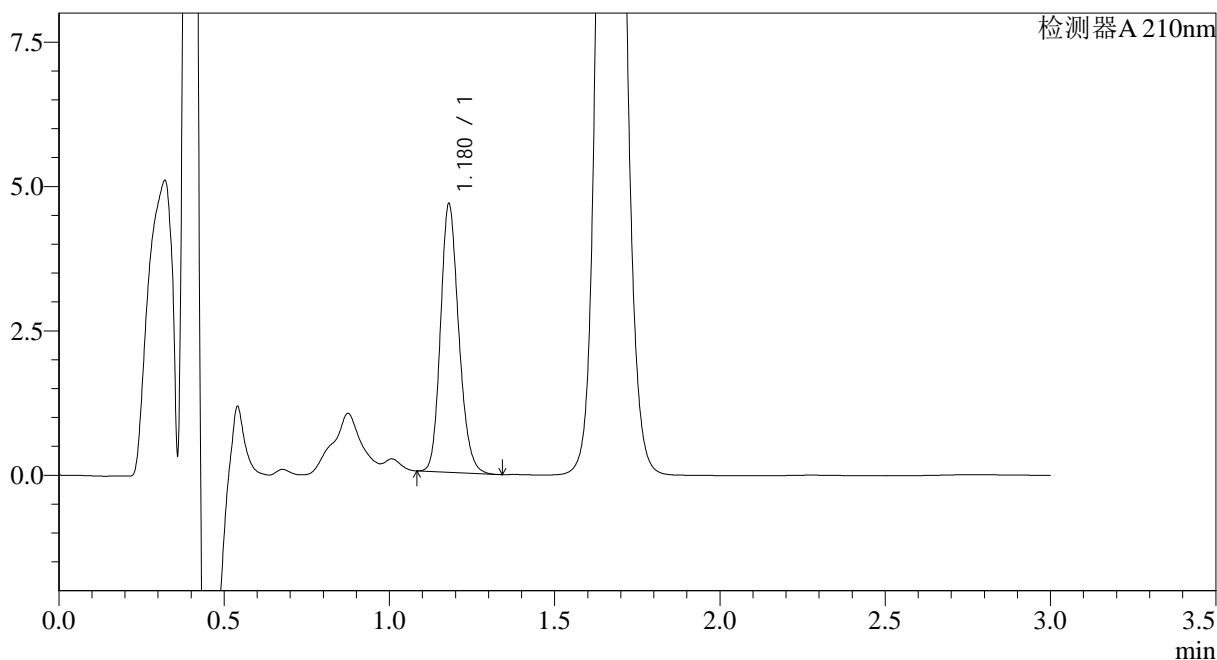
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-52-2 - zzp-2024121521p-rcqx-2-25mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 14:18:09 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/31 08:27:17 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.180	17837	100.000	4646	2199	1.182	--
总计		17837	100.000	4646			

图52 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121521批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



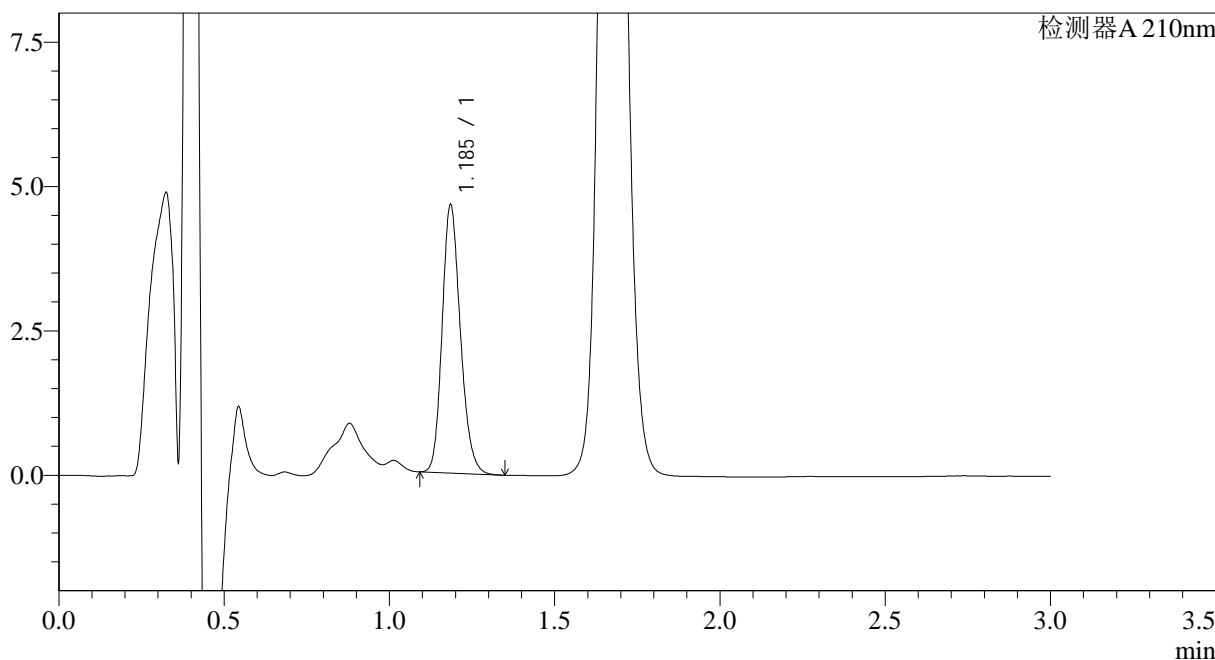
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-53-2 - zzp-2024121521p-rcqx-2-25mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 14:21:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/31 08:27:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	17850	100.000	4596	2215	1.187	--
总计		17850	100.000	4596			

图53 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121521批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



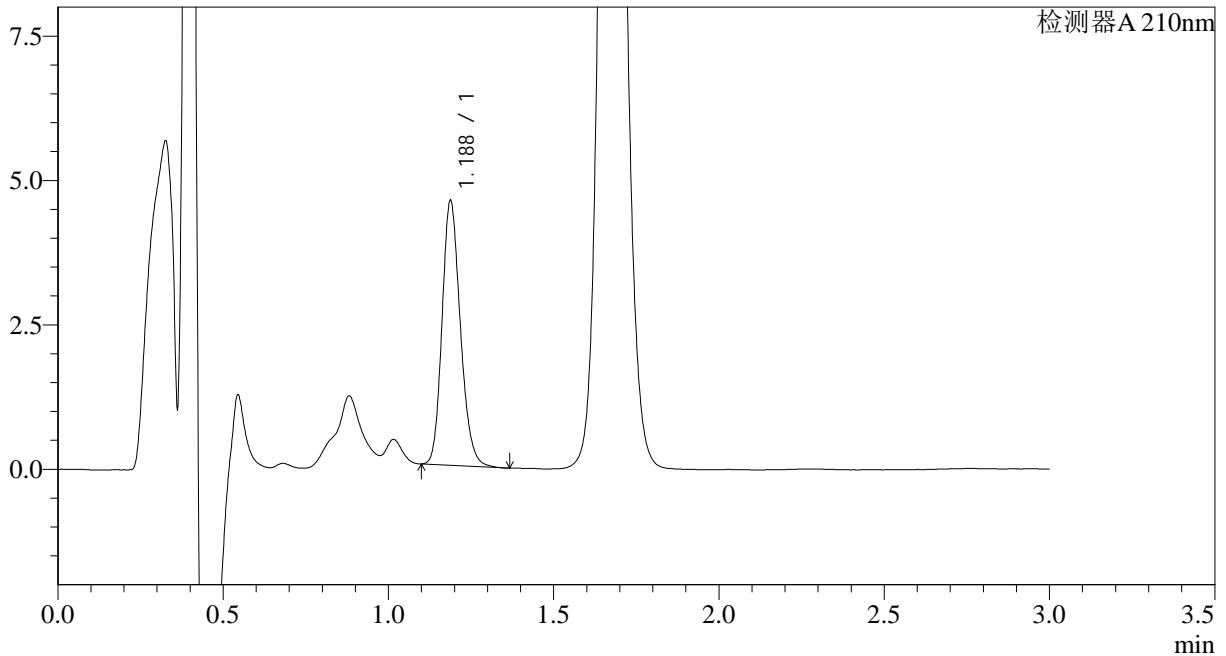
# JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-54-2 - zzp-2024121521p-rcqx-2-25mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 14:25:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/31 08:27:22 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.188	17657	100.000	4580	2222	1.184	--
总计		17657	100.000	4580			

图54 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121521批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



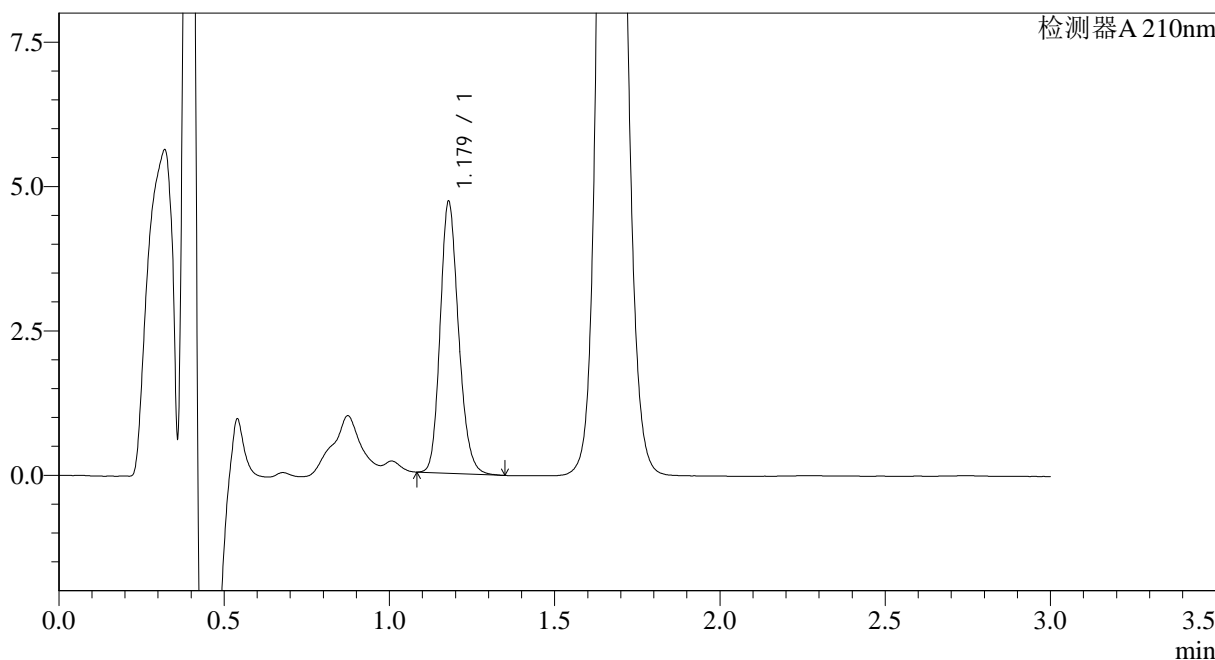
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-55-2 - zzp-2024121521p-rcqx-2-25mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 14:28:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:27:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.179	18210	100.000	4701	2175	1.184	--
总计		18210	100.000	4701			

图55 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121521批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



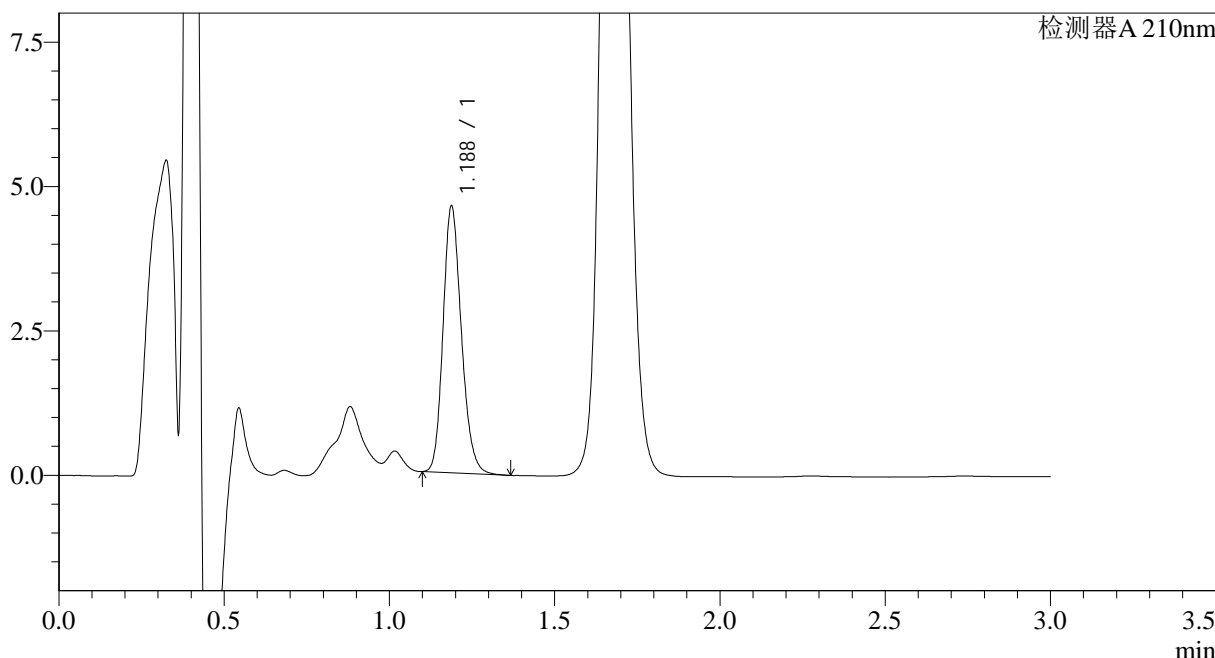
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-56-2 - zzp-2024121521p-rcqx-2-25mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 14:31:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:27:27 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.188	17819	100.000	4614	2214	1.186	--
总计		17819	100.000	4614			

图56 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121521批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



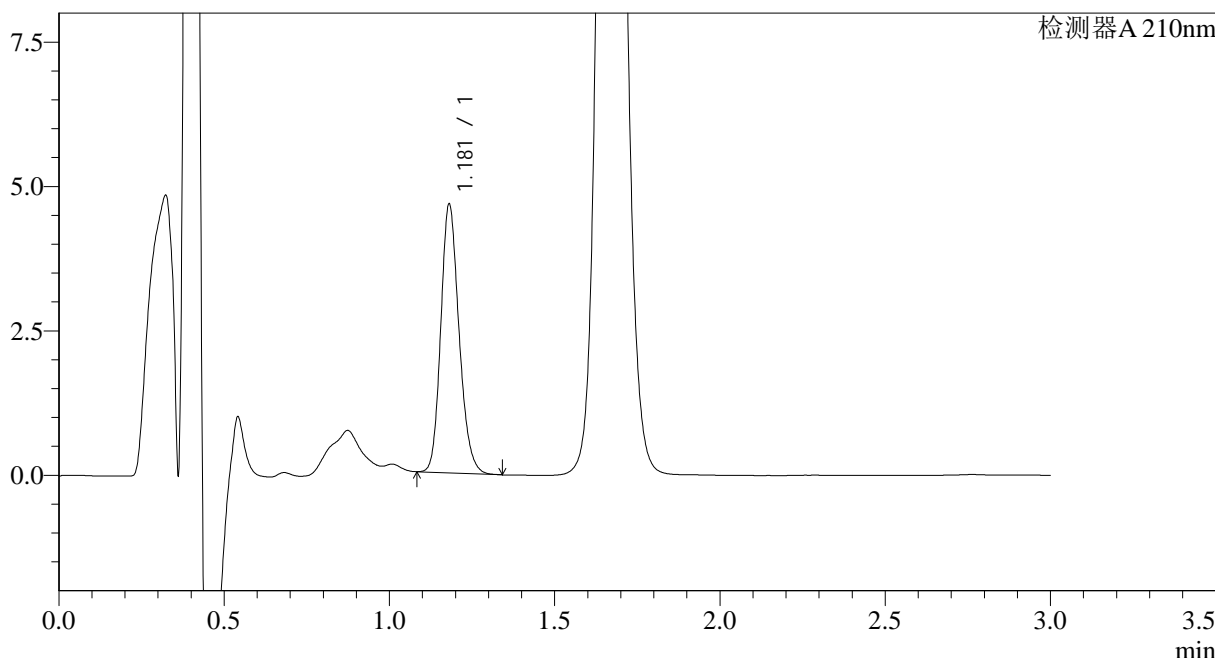
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-57-2 - zzp-2024121521p-rcqx-2-25mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 14:35:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/31 08:27:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	17870	100.000	4647	2204	1.184	--
总计		17870	100.000	4647			

图57 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121521批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



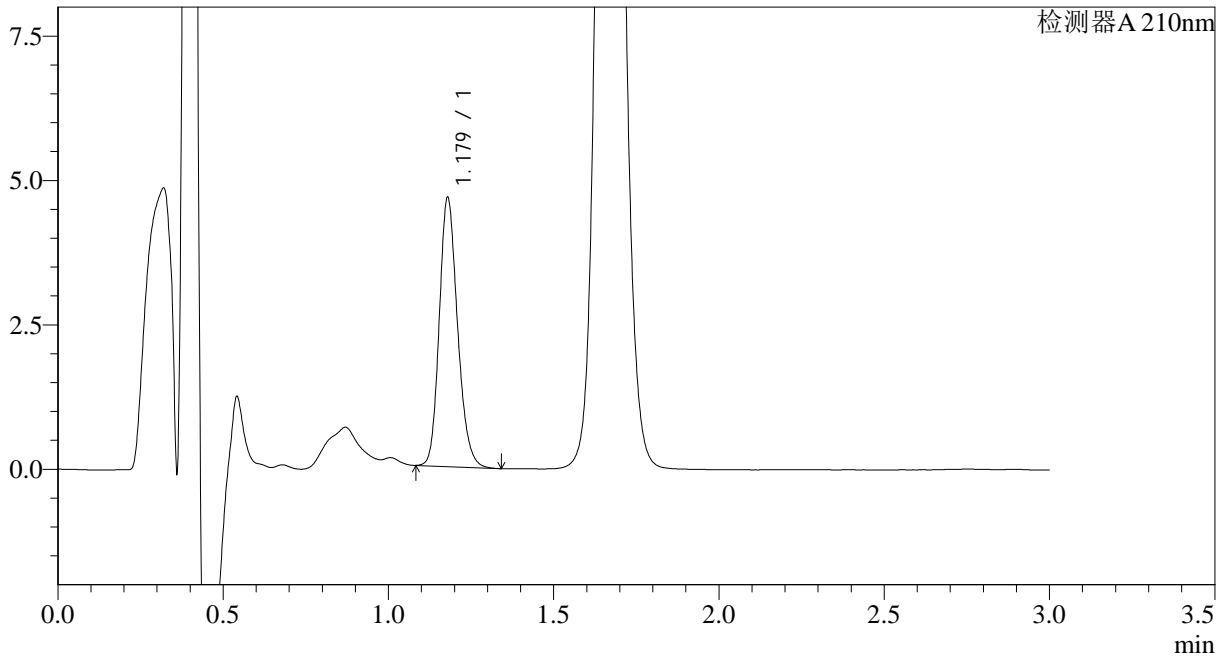
# JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-58-2 - zzp-2024121521p-rcqx-2-25mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 14:38:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/31 08:27:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.179	17920	100.000	4653	2195	1.186	--
总计		17920	100.000	4653			

图58 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121521批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



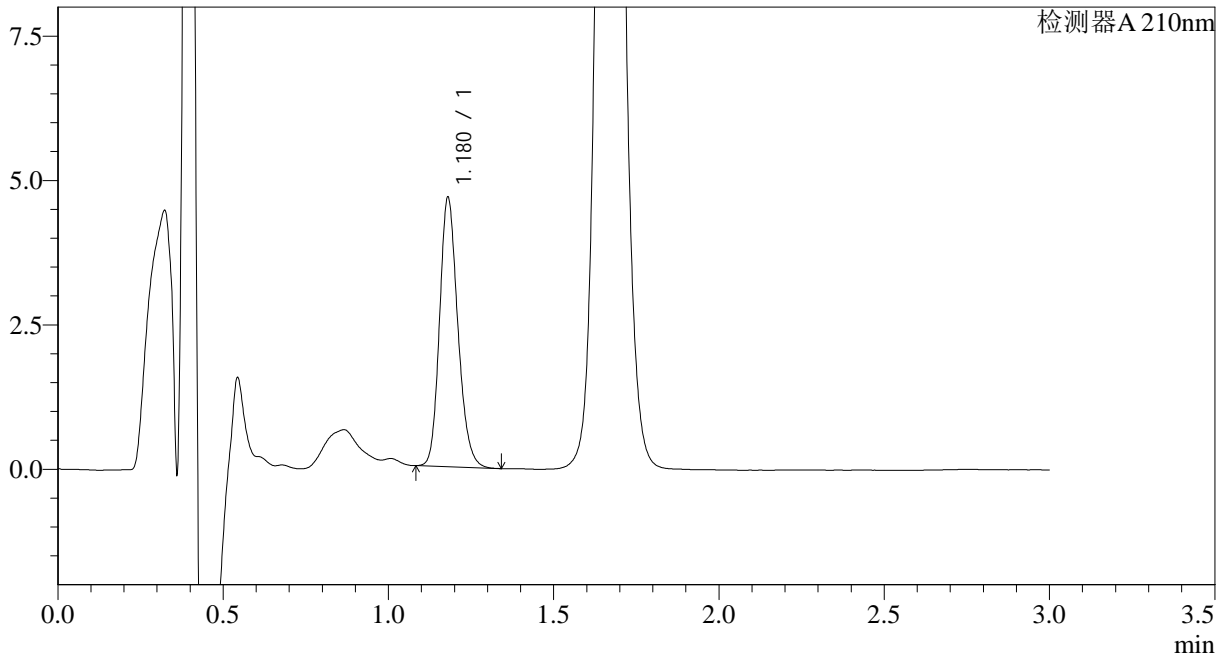
# JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-59-2 - zzp-2024121521p-rcqx-2-25mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 14:42:11 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/31 08:27:35 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.180	17949	100.000	4660	2196	1.187	--
总计		17949	100.000	4660			

图59 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121521批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



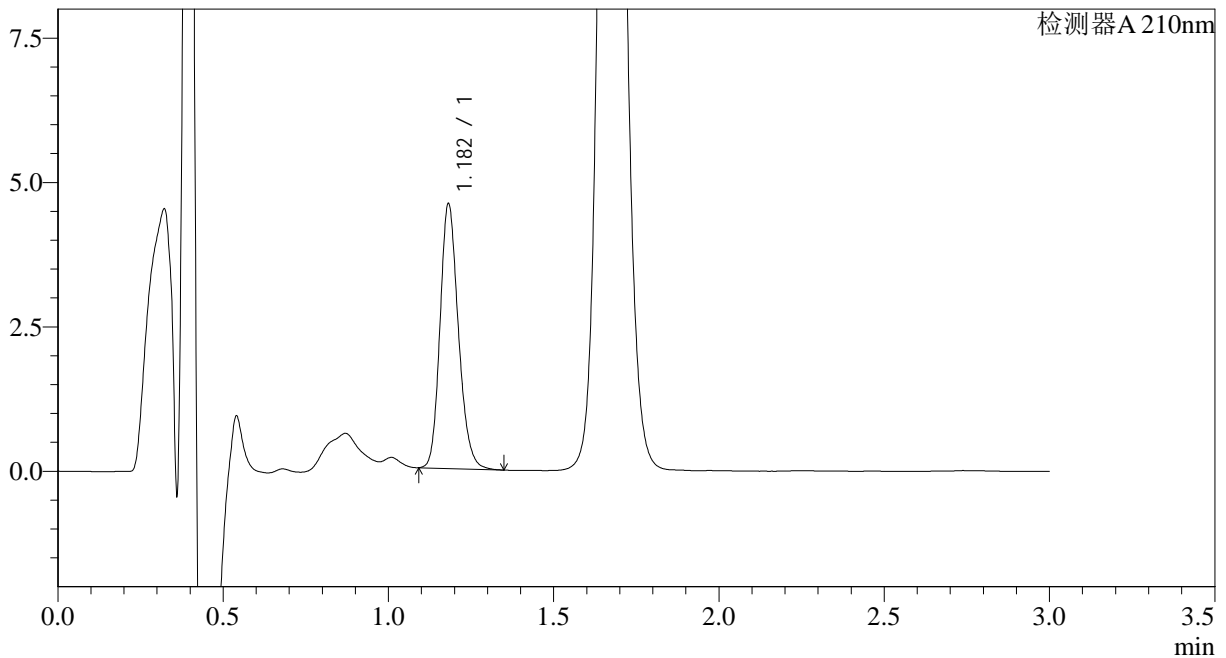
# JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-60-2 - zzp-2024121521p-rcqx-2-25mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 14:45:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/31 08:27:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	17726	100.000	4572	2184	1.187	--
总计		17726	100.000	4572			

图60 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121521批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



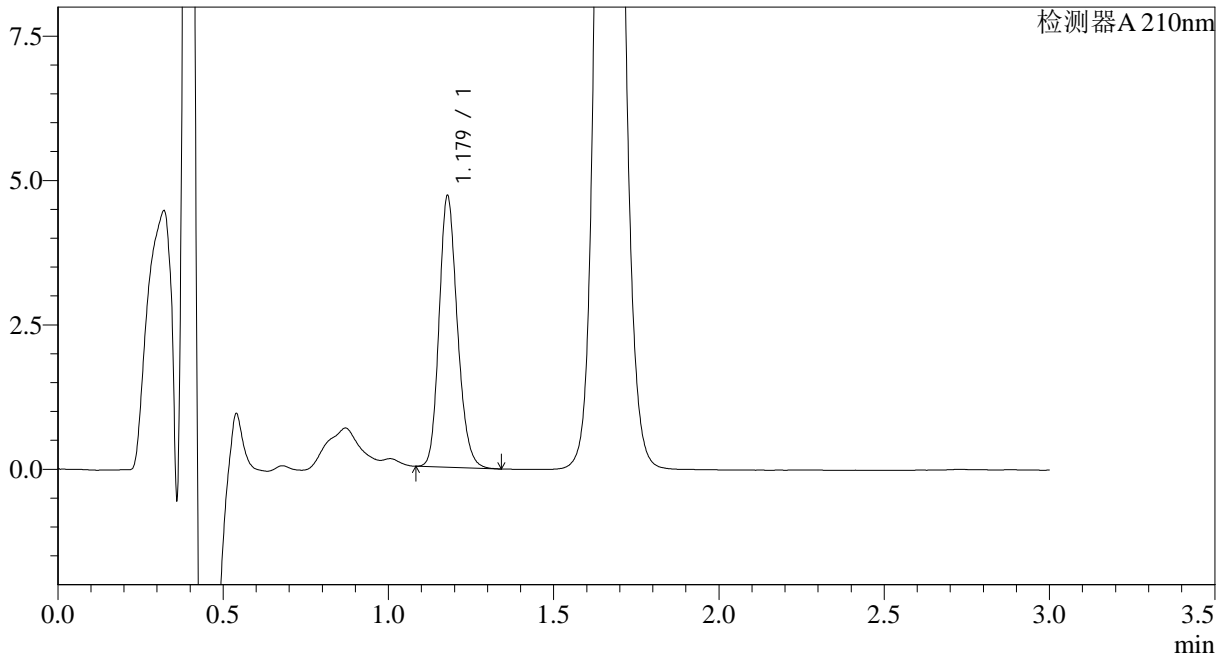
# JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-61-2 - zzp-2024121521p-rcqx-2-25mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 14:49:04 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/31 08:27:40 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.179	18080	100.000	4692	2191	1.184	--
总计		18080	100.000	4692			

图61 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121521批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



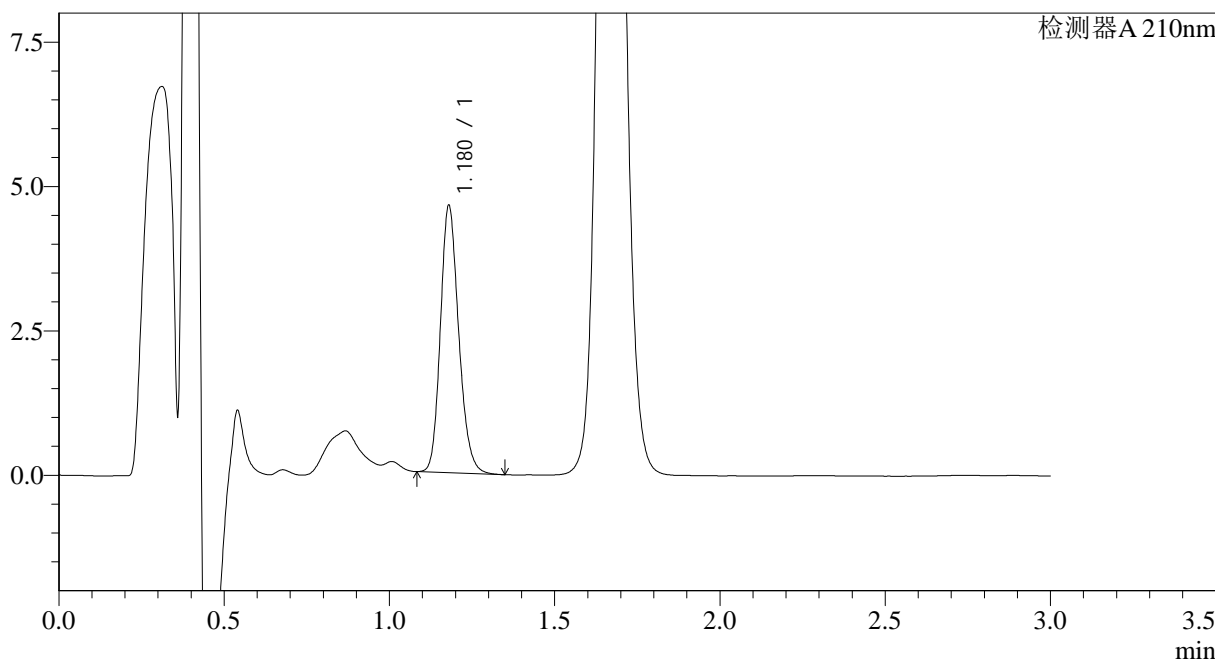
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-62-2 - zzp-2024121521p-rcqx-2-25mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 14:52:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/31 08:27:42 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.180	17835	100.000	4625	2193	1.185	--
总计		17835	100.000	4625			

图62 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121521批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



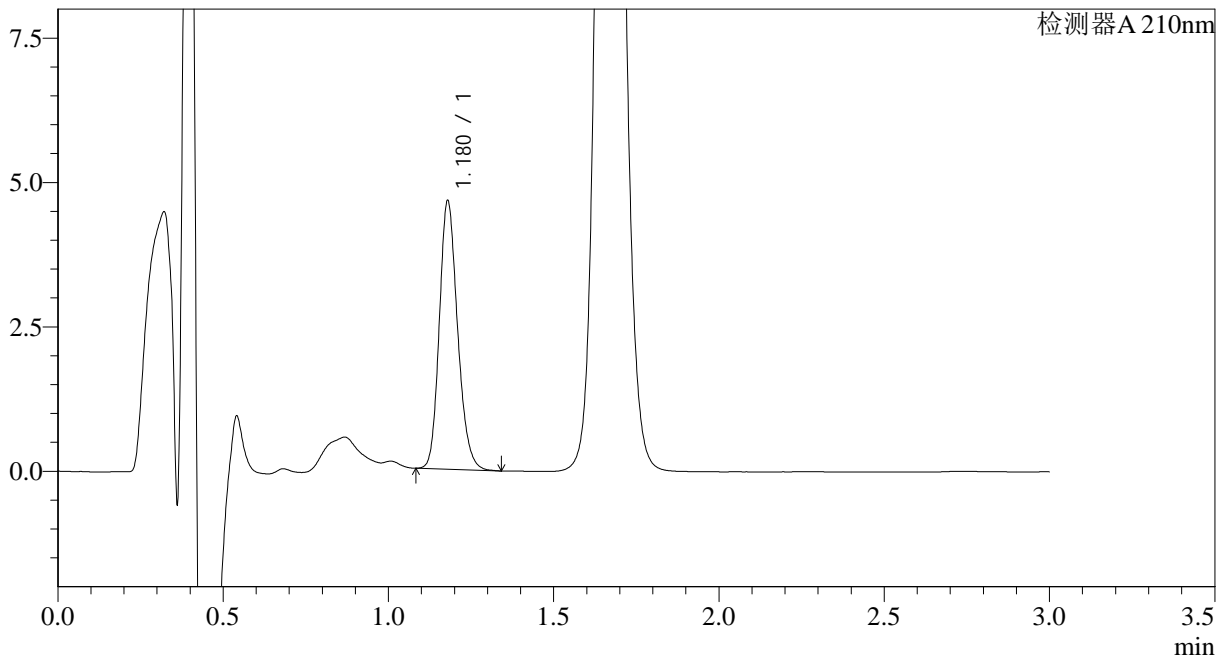
# JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-63-2 - zzp-2024121521p-rcqx-2-25mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 14:55:56 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/31 08:27:45 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.180	17865	100.000	4644	2200	1.186	--
总计		17865	100.000	4644			

图63 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121521批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



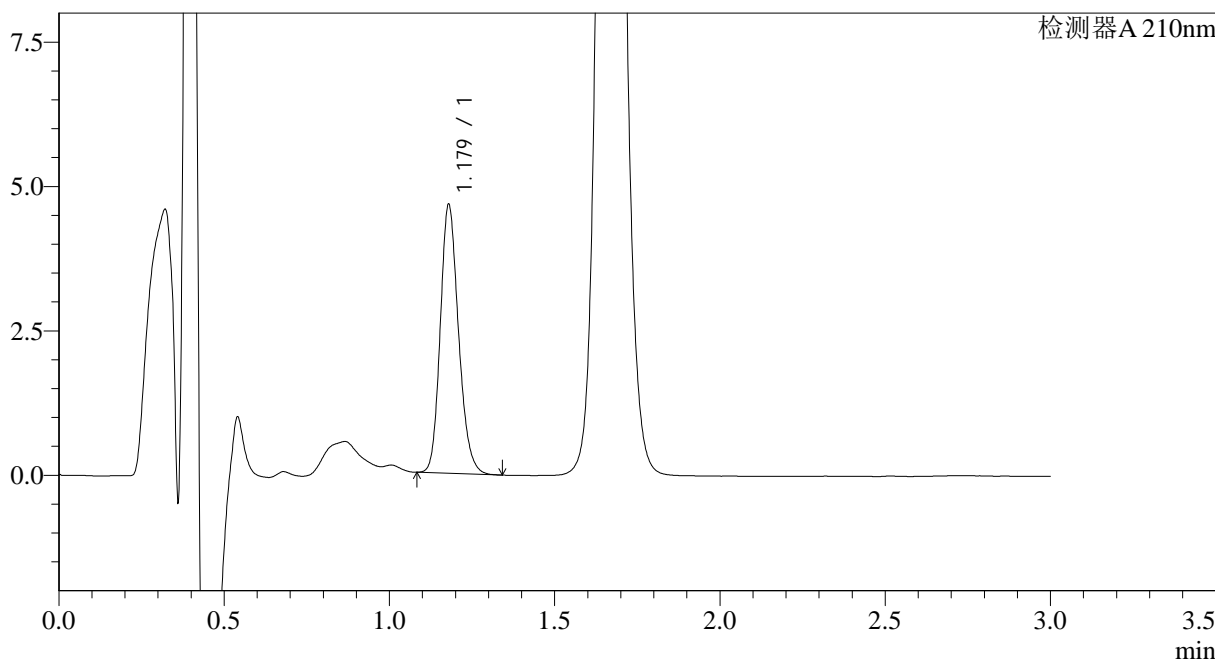
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-64-2 - zzp-2024121521p-rcqx-2-25mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 14:59:22 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/31 08:27:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.179	17882	100.000	4647	2198	1.184	--
总计		17882	100.000	4647			

图64 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121521批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



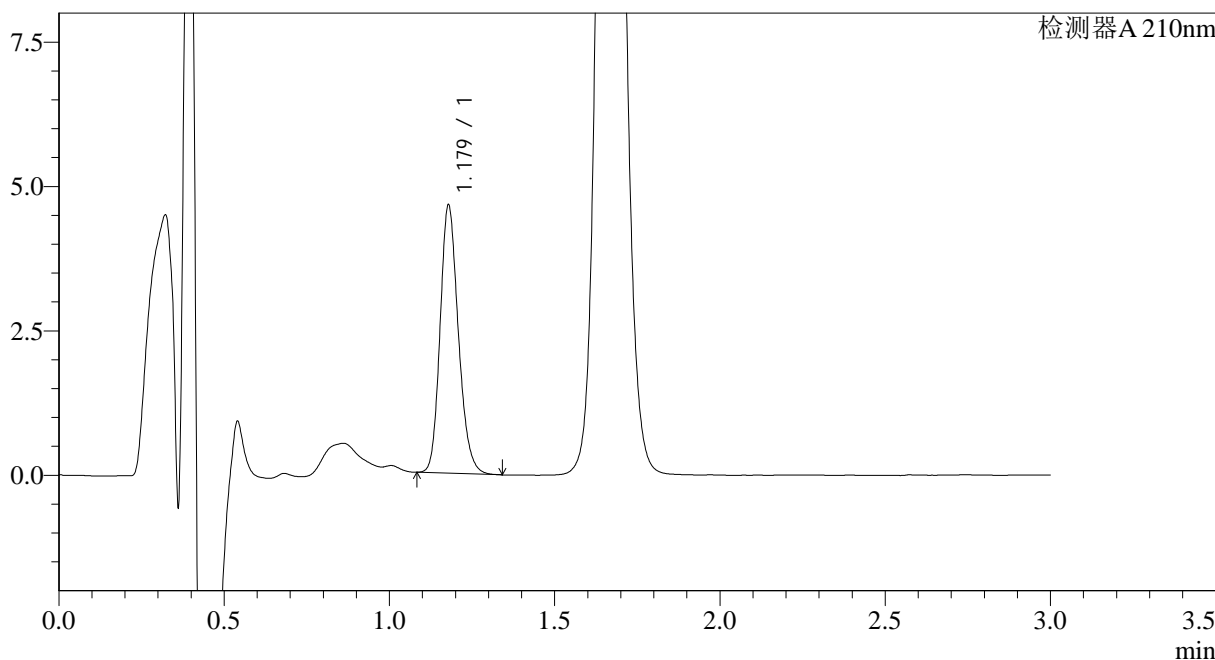
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-65-2 - zzp-2024121521p-rcqx-2-25mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 15:02:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/31 08:27:50 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.179	17835	100.000	4631	2193	1.189	--
总计		17835	100.000	4631			

图65 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121521批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



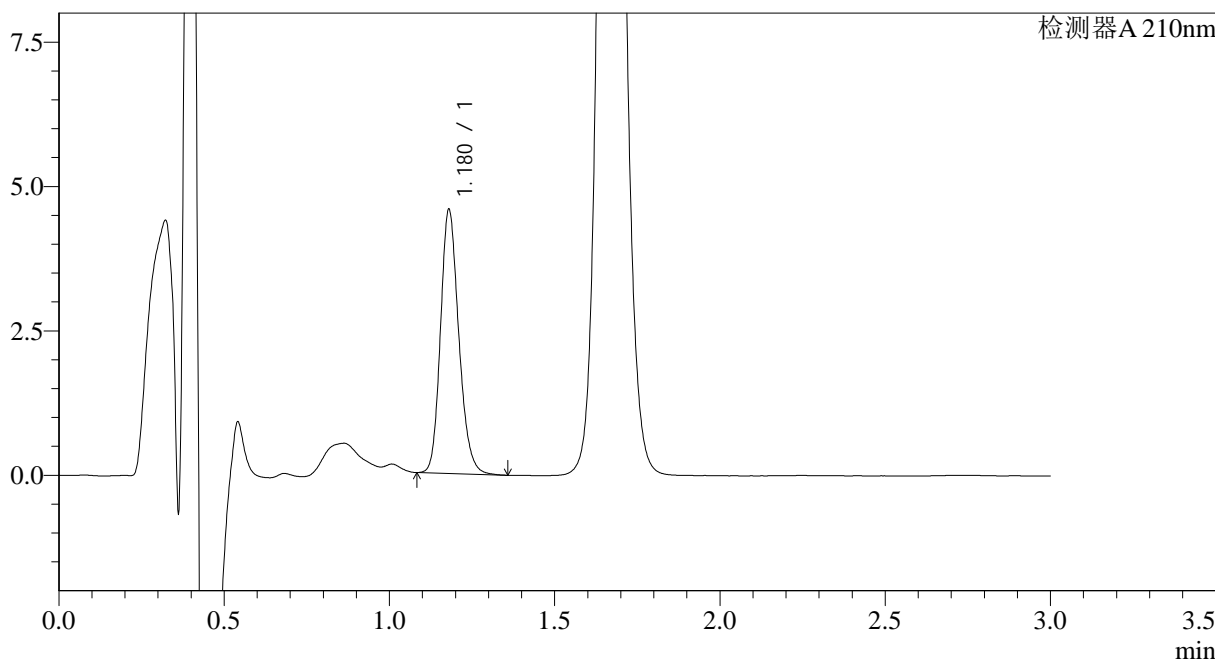
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5µm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-66-2 - zzp-2024121521p-rcqx-2-25mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 50µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 15:06:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:27:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.180	17599	100.000	4566	2197	1.187	--
总计		17599	100.000	4566			

图66 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121521批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



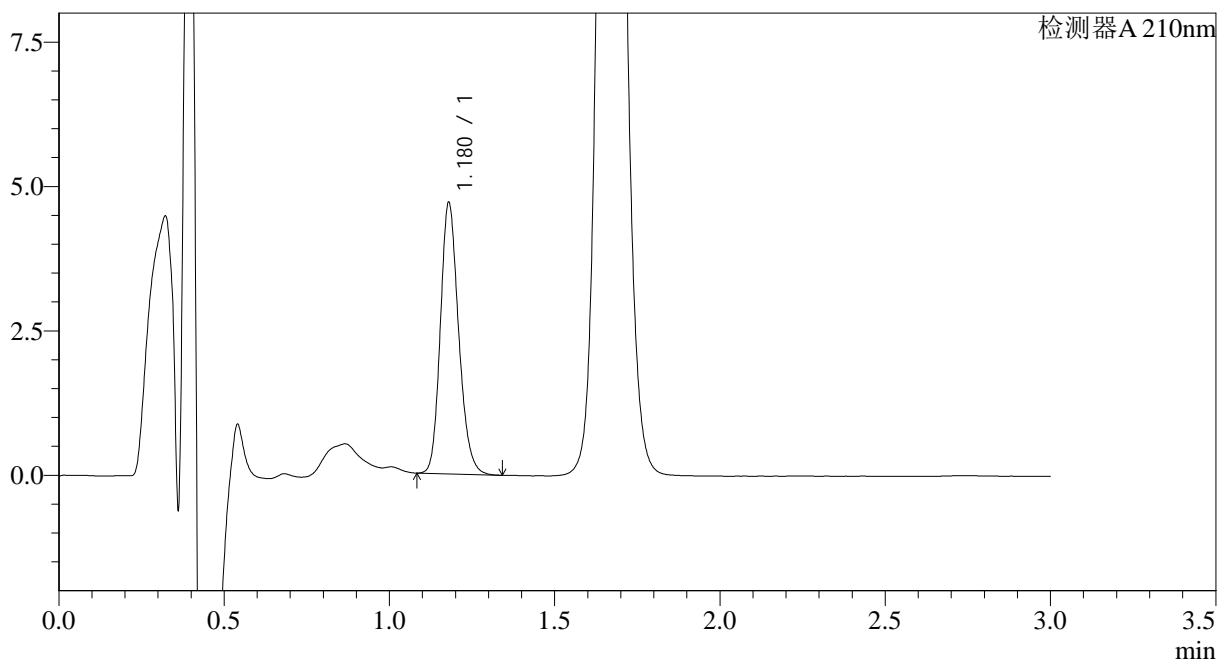
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-67-2 - zzp-2024121521p-rcqx-2-25mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 15:09:41 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:27:55 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.180	18085	100.000	4695	2197	1.187	--
总计		18085	100.000	4695			

图67 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121521批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



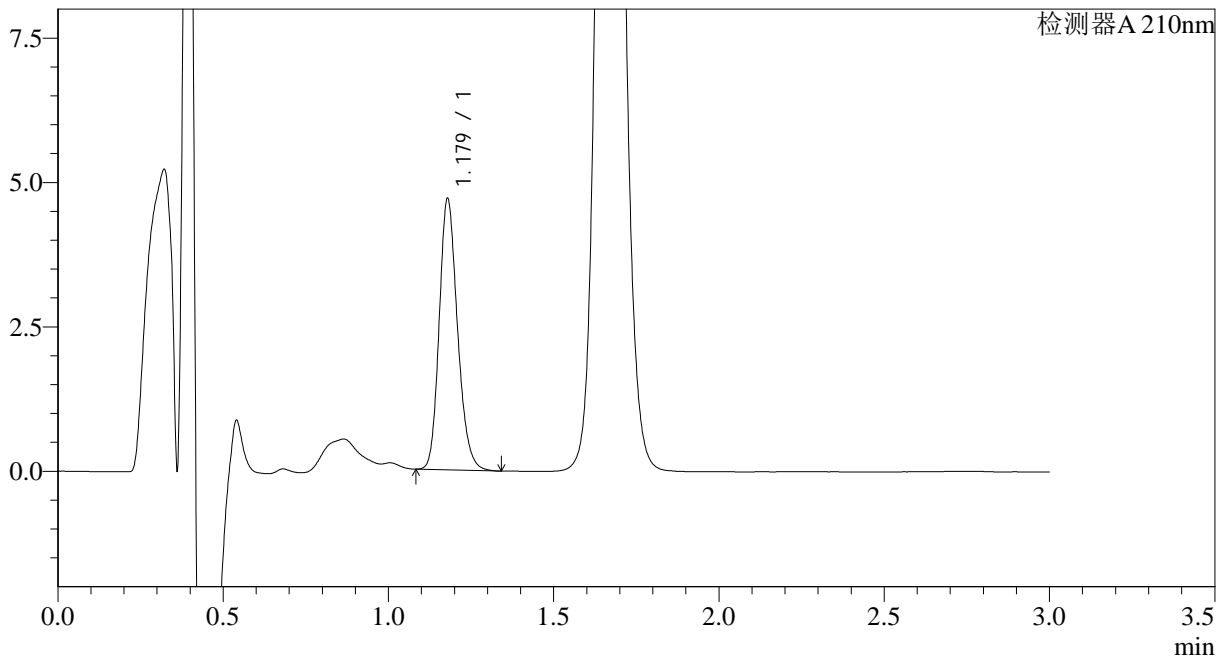
# JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-72-2 - zzp-2024121521p-rcqx-2-25mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 15:28:33 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/31 08:27:58 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.179	18092	100.000	4689	2192	1.192	--
总计		18092	100.000	4689			

图68 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121521批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



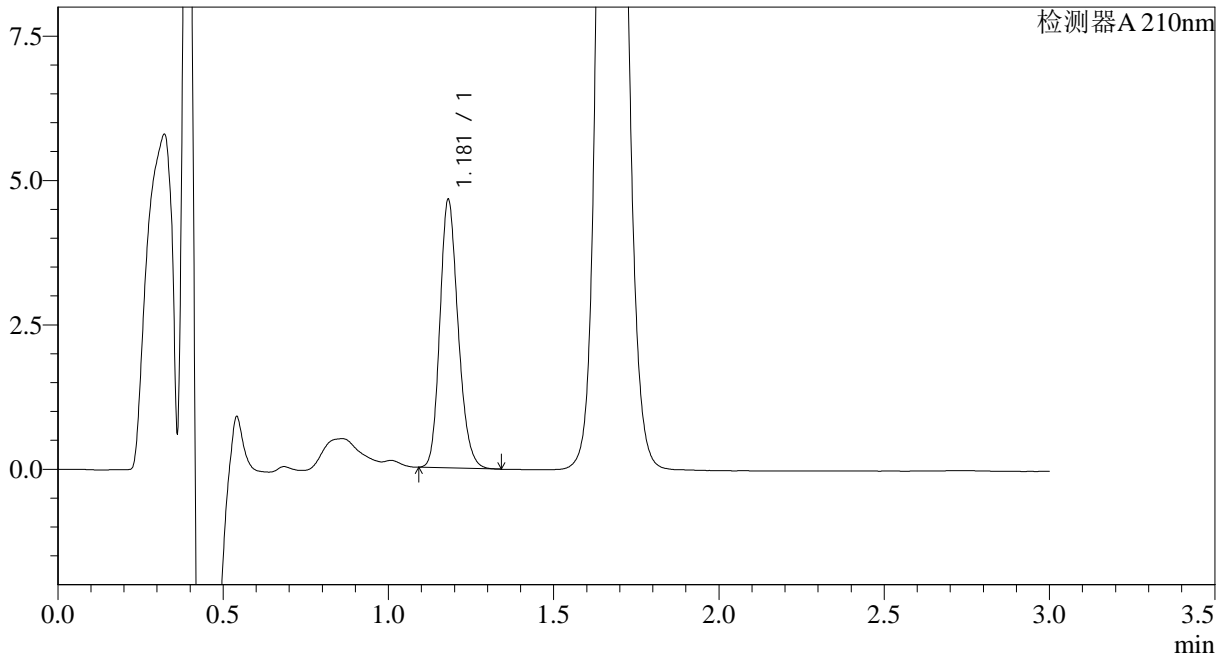
# JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-69-2 - zzp-2024121521p-rcqx-2-25mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 15:16:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/31 08:28:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	17854	100.000	4640	2203	1.194	--
总计		17854	100.000	4640			

图69 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121521批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



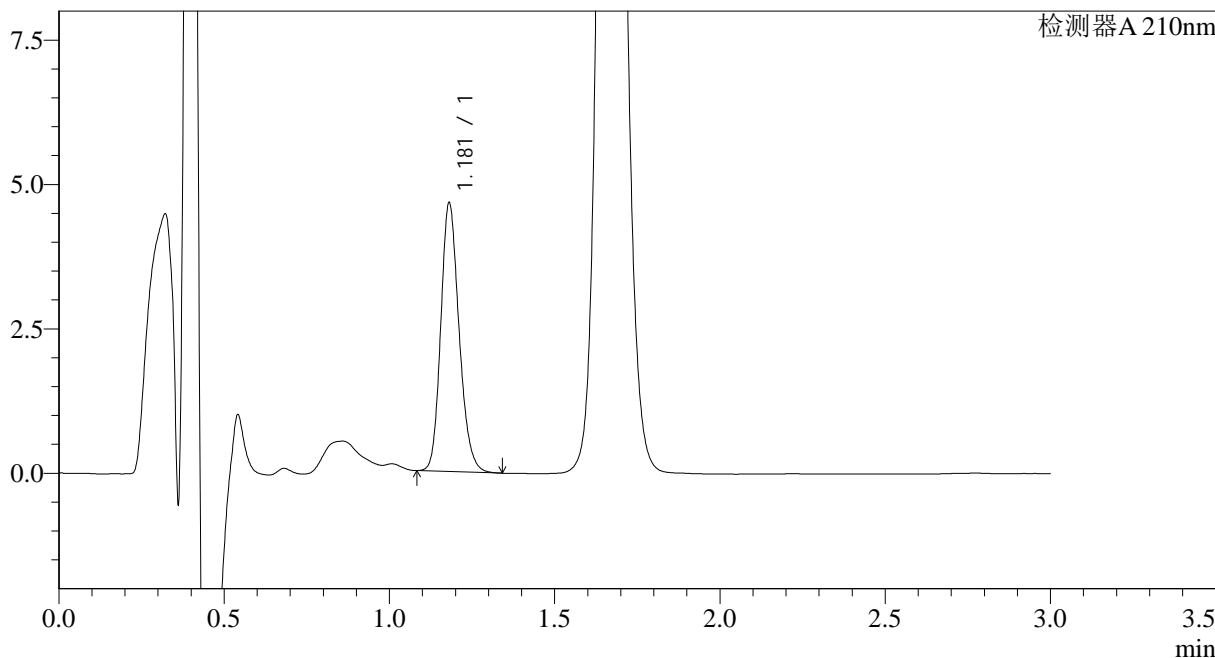
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-70-2 - zzp-2024121521p-rcqx-2-25mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 15:20:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:28:03 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	17924	100.000	4646	2194	1.188	--
总计		17924	100.000	4646			

图70 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121521批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



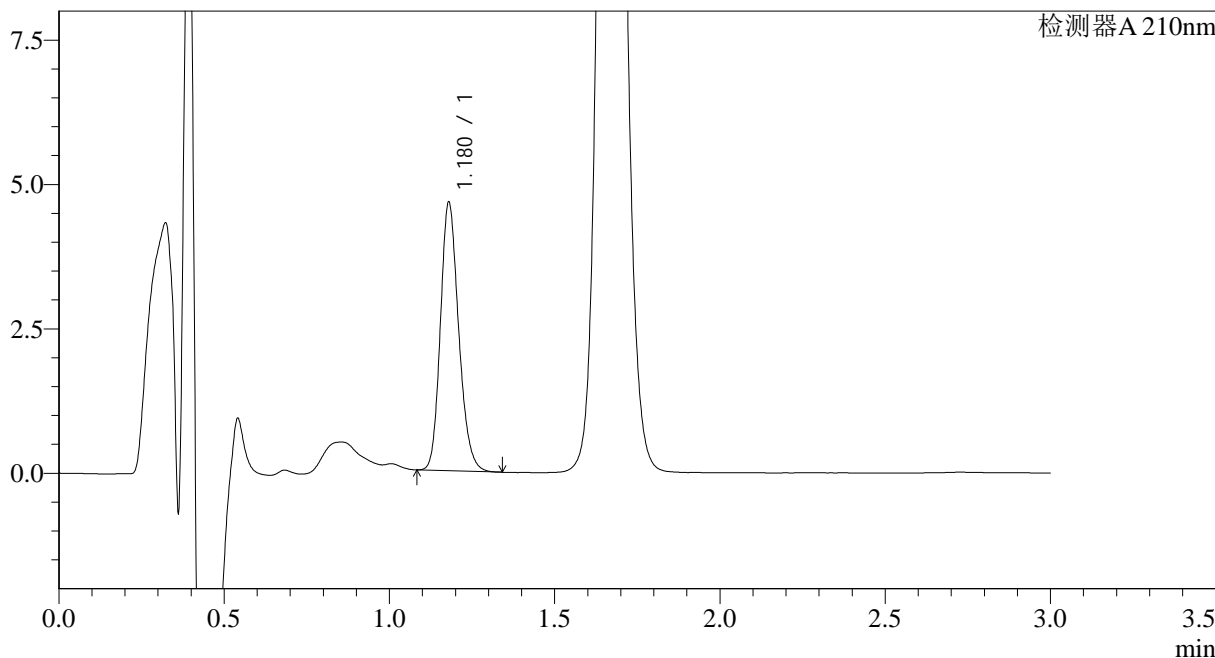
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-71-2 - zzp-2024121521p-rcqx-2-25mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 50µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 15:23:26 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/31 08:28:06 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.180	17869	100.000	4643	2195	1.189	--
总计		17869	100.000	4643			

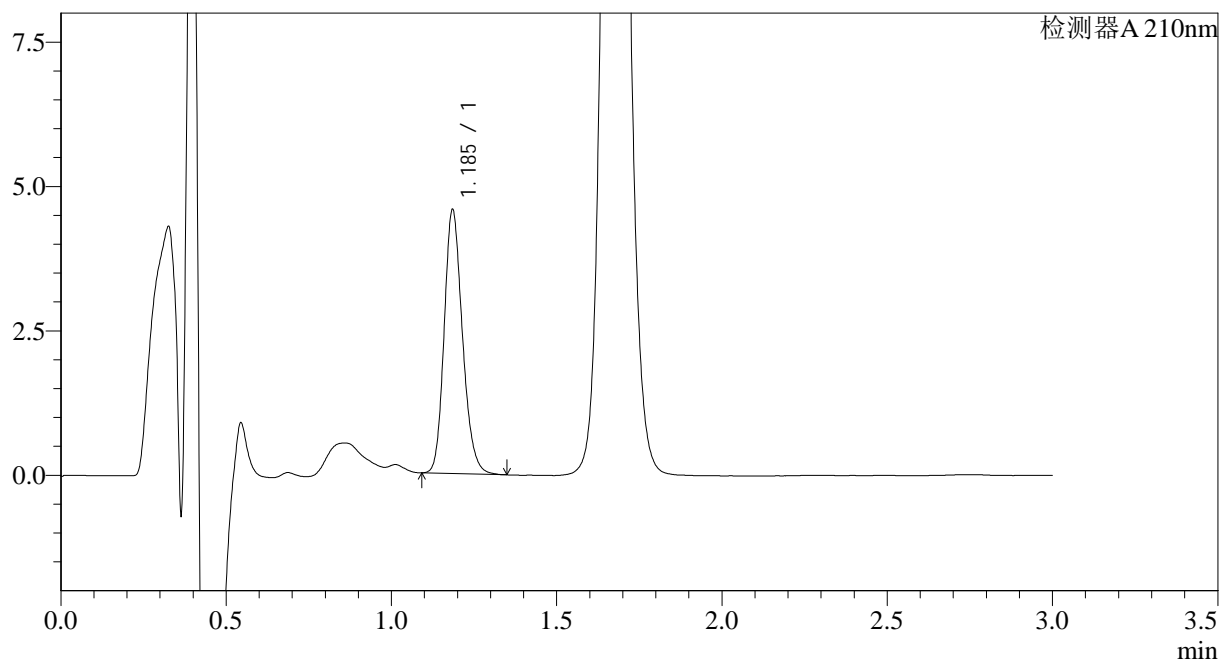
图71 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121521批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-73-2 - zzp-2024121521p-rcqx-2-25mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 15:31:59 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/31 08:28:08 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	17594	100.000	4522	2213	1.191	--
总计		17594	100.000	4522			

图72 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121521批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



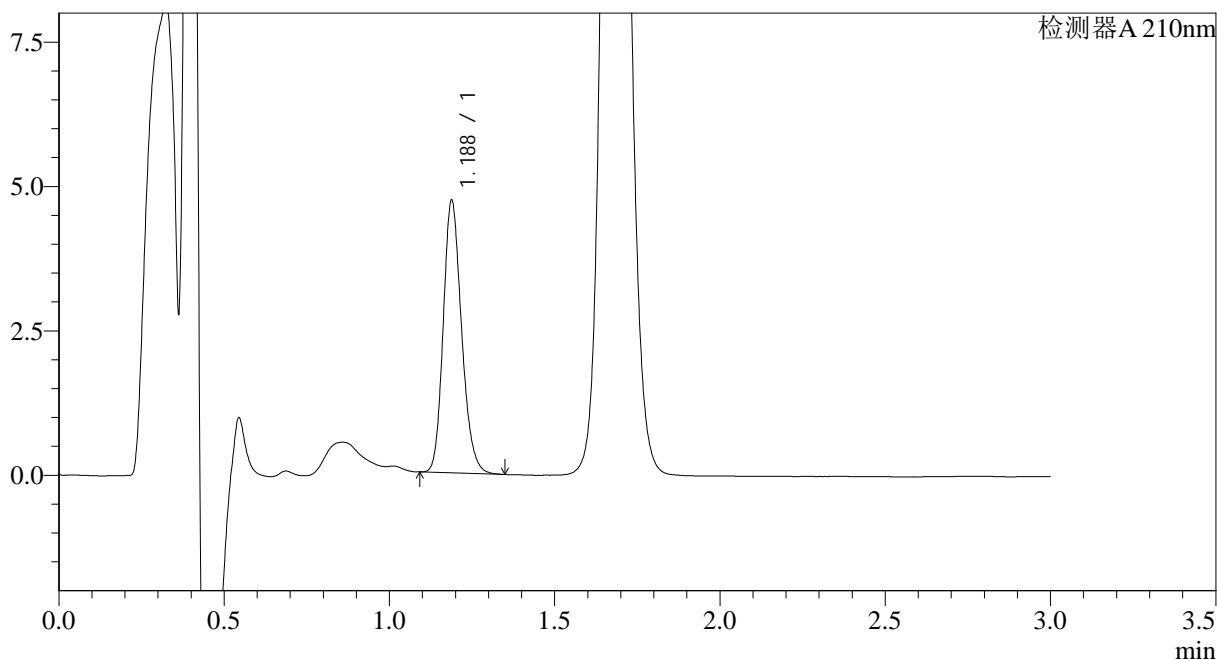
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-74-2 - zzp-2024121521p-rcqx-2-25mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 15:35:24 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/31 08:28:11 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.188	18223	100.000	4717	2208	1.191	--
总计		18223	100.000	4717			

图73 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121521批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



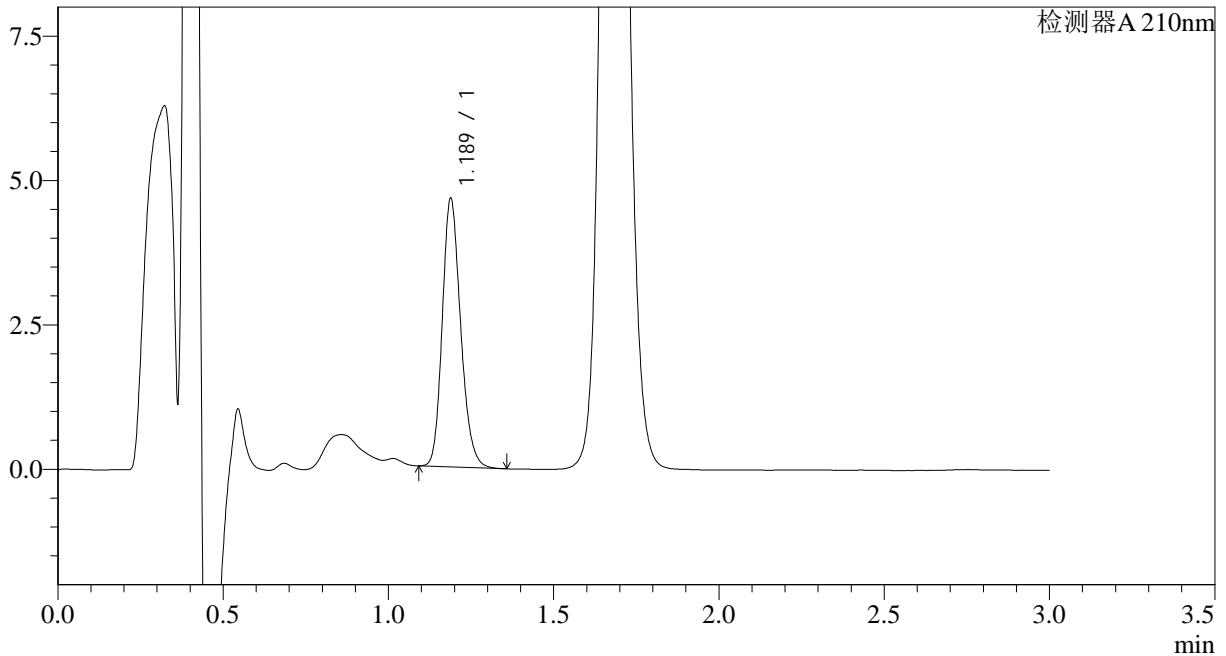
# JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-75-2 - zzp-2024121521p-rcqx-2-25mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 15:38:51 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/31 08:28:13 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.189	17982	100.000	4649	2209	1.191	--
总计		17982	100.000	4649			

图74 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121521批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



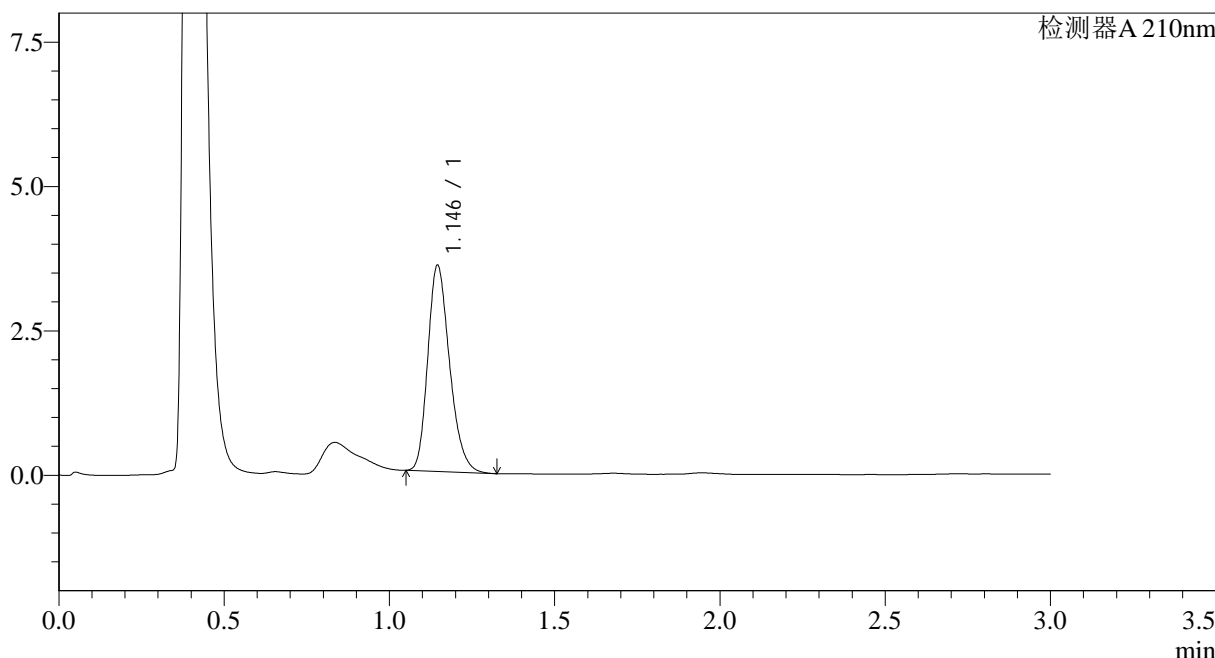
# JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-76-2 - zzp-2024121521p-rcqx-2-25mg-jf50z-pH1.2jz-dz-2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 15:42:17 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:28:16 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.146	16416	100.000	3568	1452	1.243	--
总计		16416	100.000	3568			

图75 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121521批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1



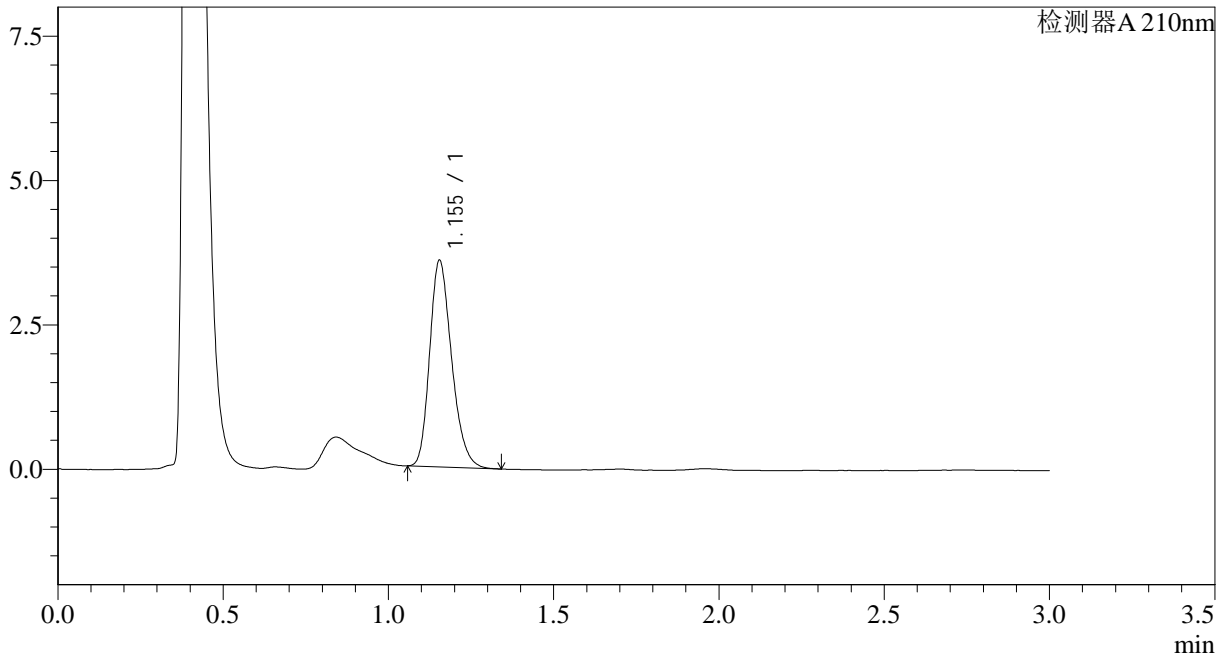
# JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-77-2 - zzp-2024121521p-rcqx-2-25mg-jf50z-pH1.2jz-dz-2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 15:45:43 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/31 08:28:18 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	16530	100.000	3577	1458	1.242	--
总计		16530	100.000	3577			

图76 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121521批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2



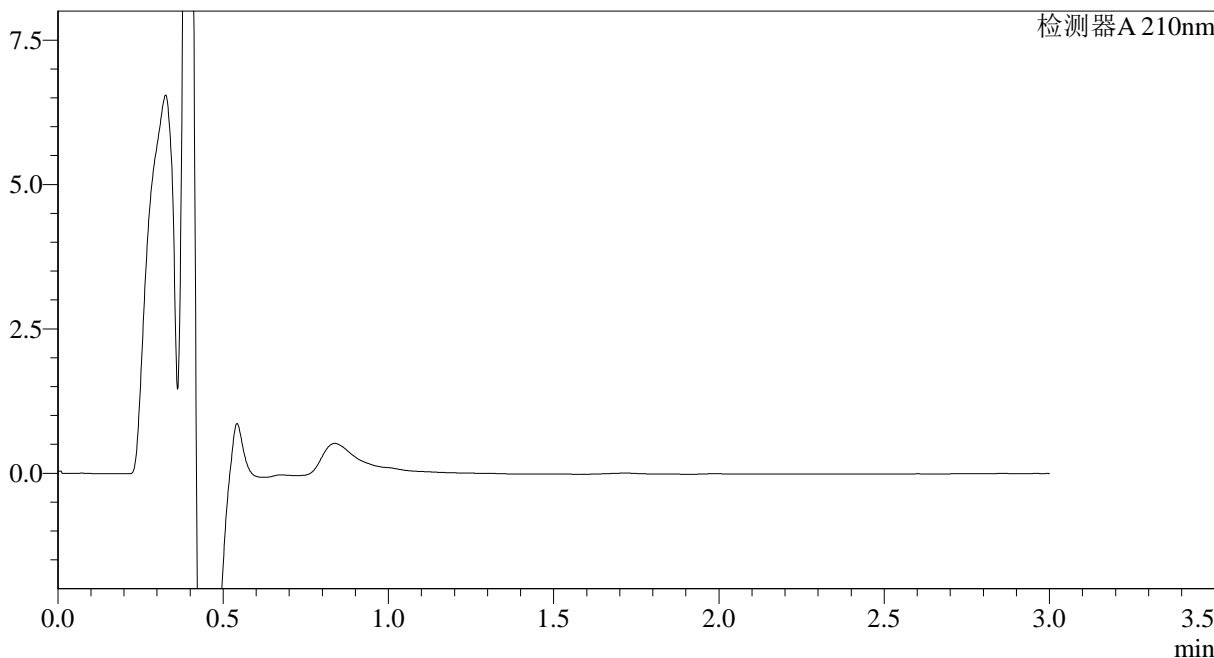
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-78-2 - zzp-2024121621p-rcqx-1-25mg-jf50z-pH1.2jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 15:49:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/31 08:28:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

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

图77 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121621批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 溶剂



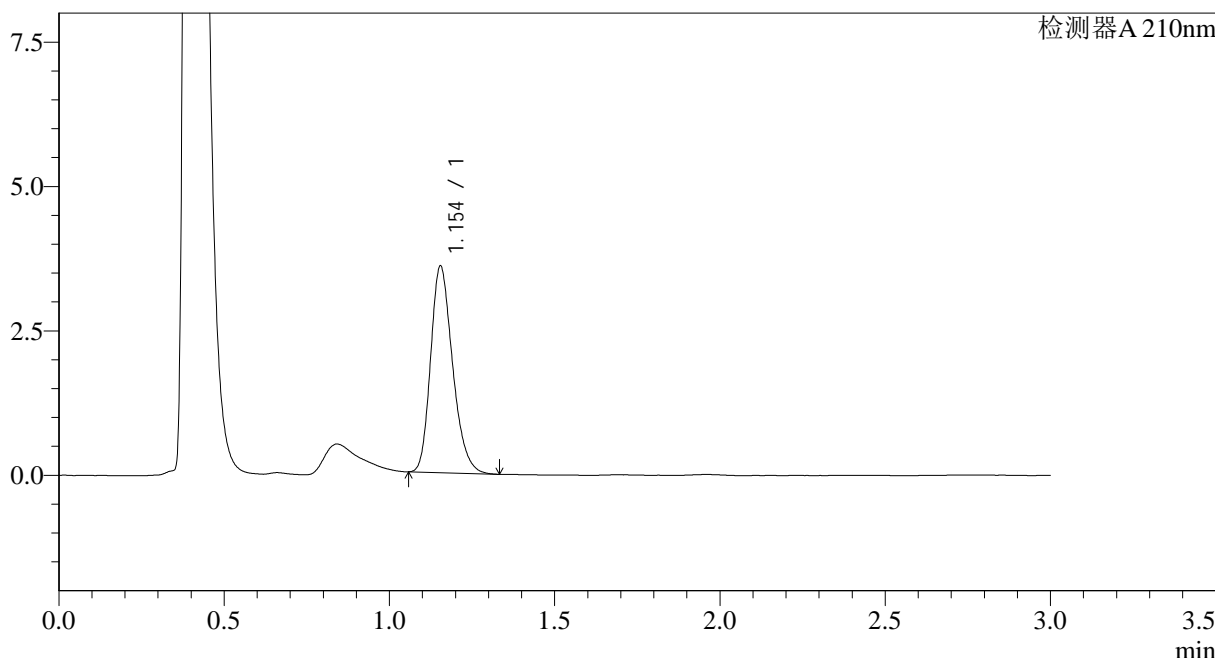
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-79-2 - zzp-2024121621p-rcqx-1-25mg-jf50z-pH1.2jz-dz-1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 15:52:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/31 08:28:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.154	16558	100.000	3577	1456	1.246	--
总计		16558	100.000	3577			

图78 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121621批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1

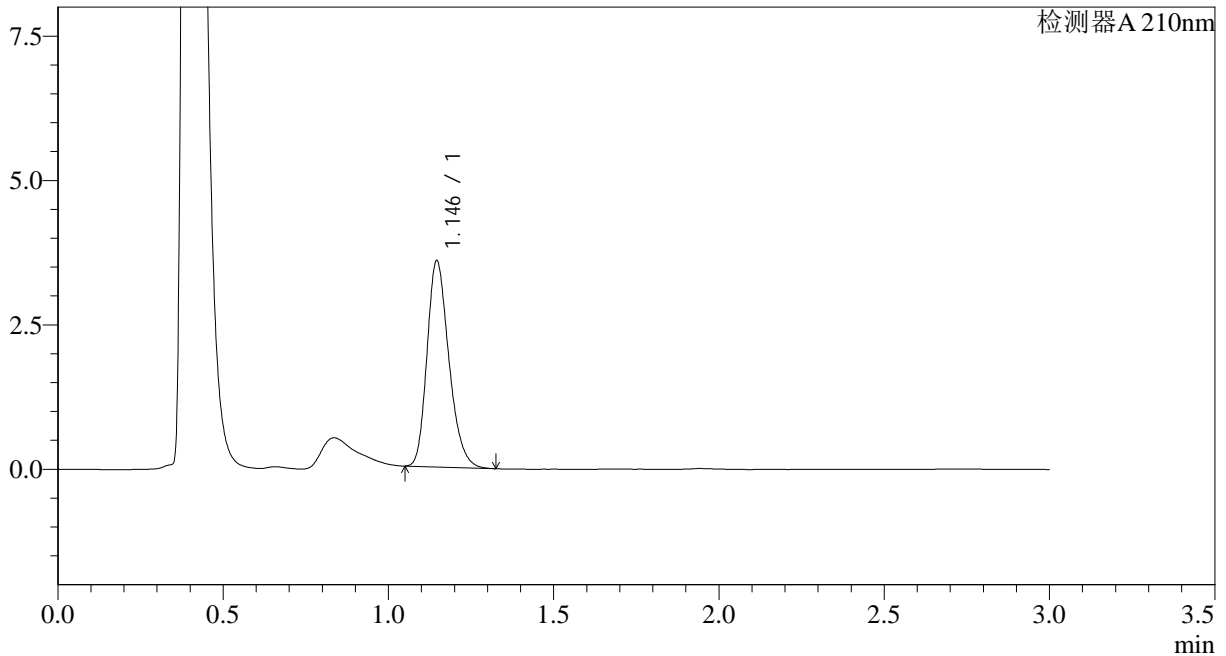
# JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5µm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-80-2 - zzp-2024121621p-rcqx-1-25mg-jf50z-pH1.2jz-dz-1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 15:55:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/31 08:28:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.146	16430	100.000	3572	1453	1.244	--
总计		16430	100.000	3572			

图79 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024121621批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2



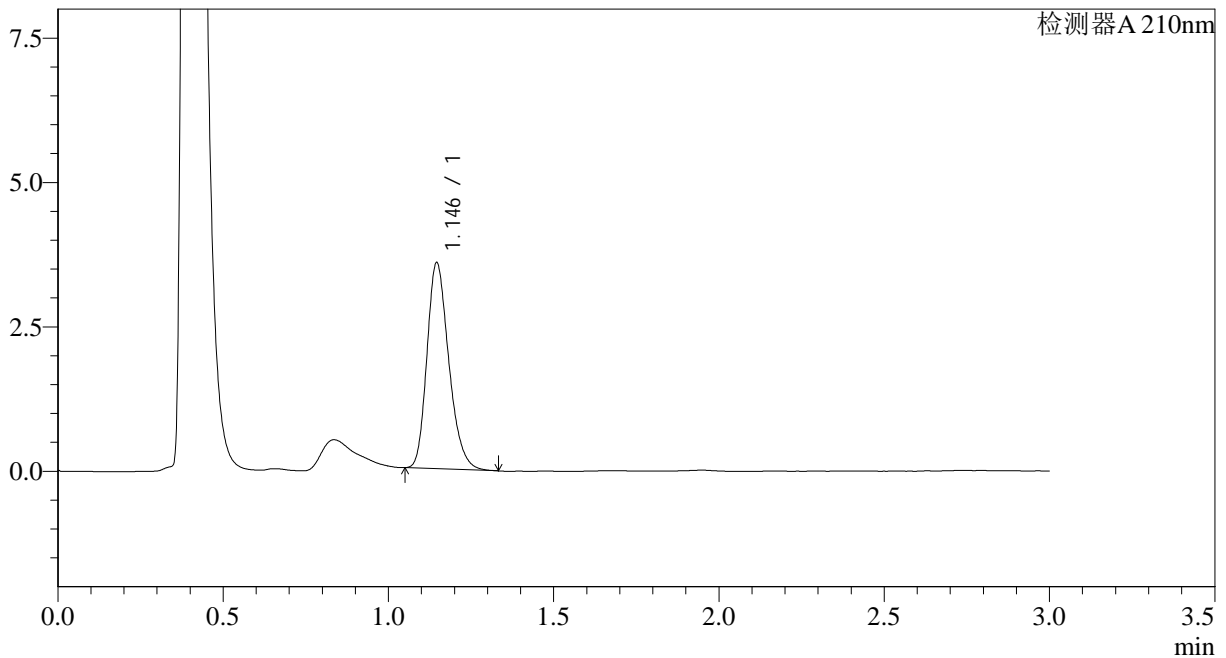
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-81-2 - zzp-2024121621p-rcqx-1-25mg-jf50z-pH1.2jz-dz-1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 15:59:23 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/31 08:28:28 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.146	16409	100.000	3567	1452	1.244	--
总计		16409	100.000	3567			

图80 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121621批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3



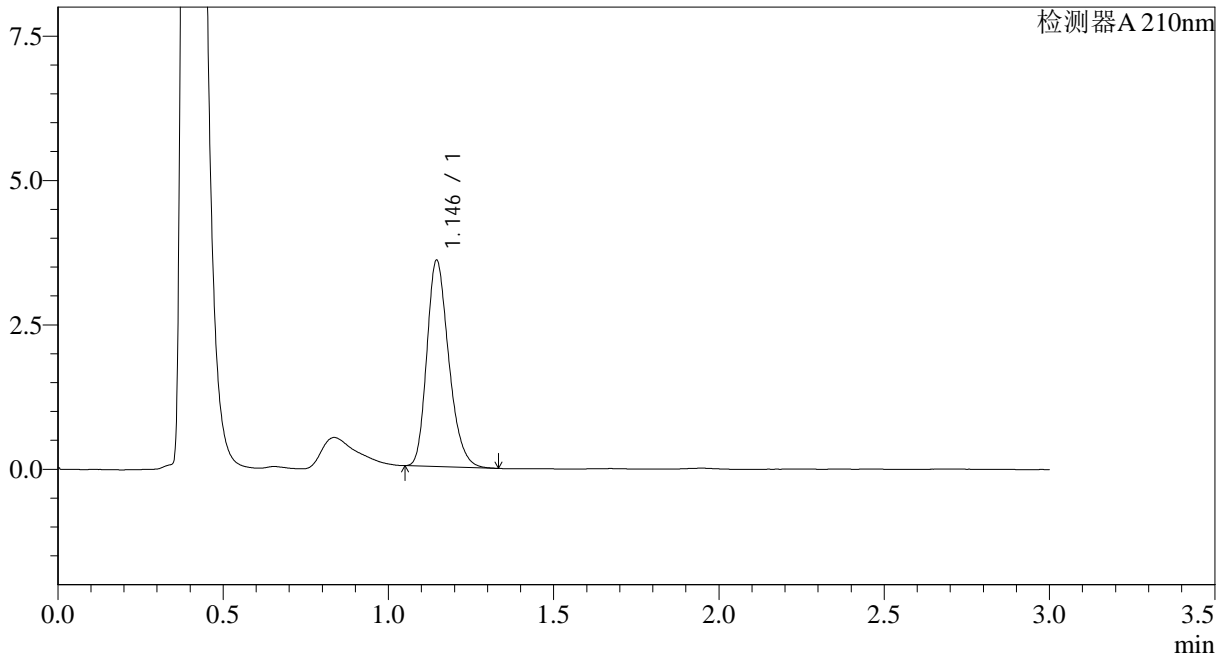
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-82-2 - zzp-2024121621p-rcqx-1-25mg-jf50z-pH1.2jz-dz-1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 16:02:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/31 08:28:31 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.146	16476	100.000	3573	1447	1.249	--
总计		16476	100.000	3573			

图81 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121621批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4



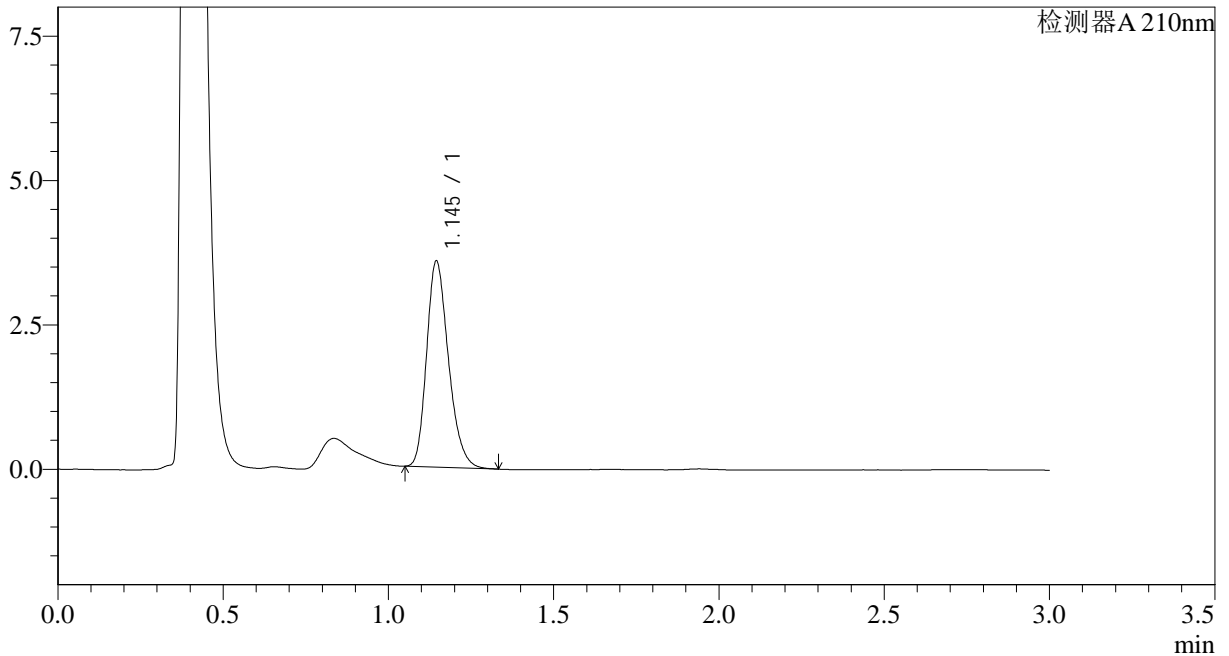
# JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-83-2 - zzp-2024121621p-rcqx-1-25mg-jf50z-pH1.2jz-dz-1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 16:06:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/31 08:28:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.145	16422	100.000	3564	1451	1.245	--
总计		16422	100.000	3564			

图82 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121621批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5



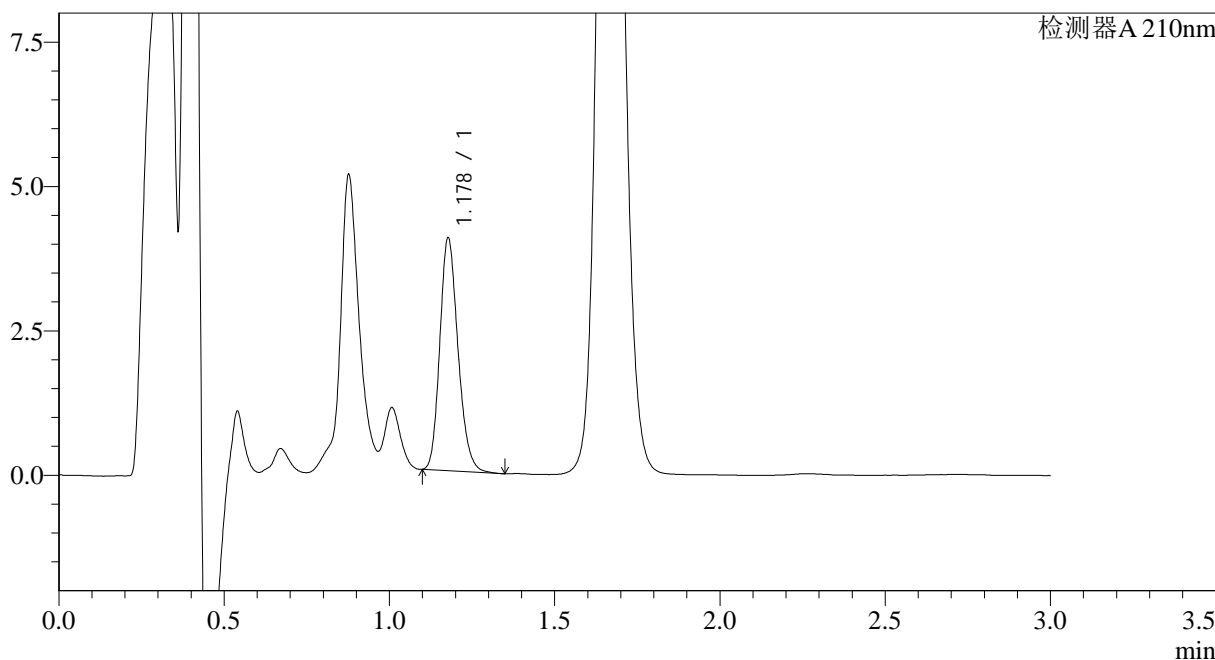
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-84-2 - zzp-2024121621p-rcqx-1-25mg-jf50z-pH1.2jz-2min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 16:09:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/31 08:28:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.178	15424	100.000	4010	2203	1.193	--
总计		15424	100.000	4010			

图83 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121621批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-2min-片1  
 供试品溶液-1



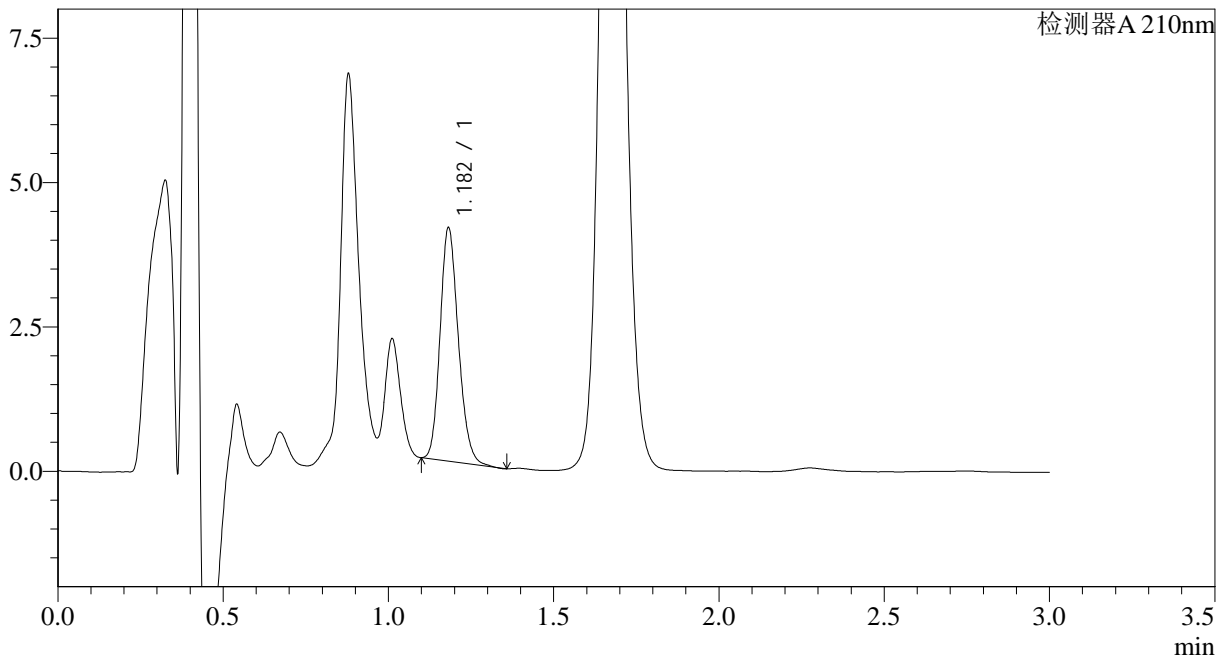
# JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-85-2 - zzp-2024121621p-rcqx-1-25mg-jf50z-pH1.2jz-2min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 16:13:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/31 08:28:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	15523	100.000	4030	2192	1.178	--
总计		15523	100.000	4030			

图84 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121621批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-2min-片2  
 供试品溶液-1



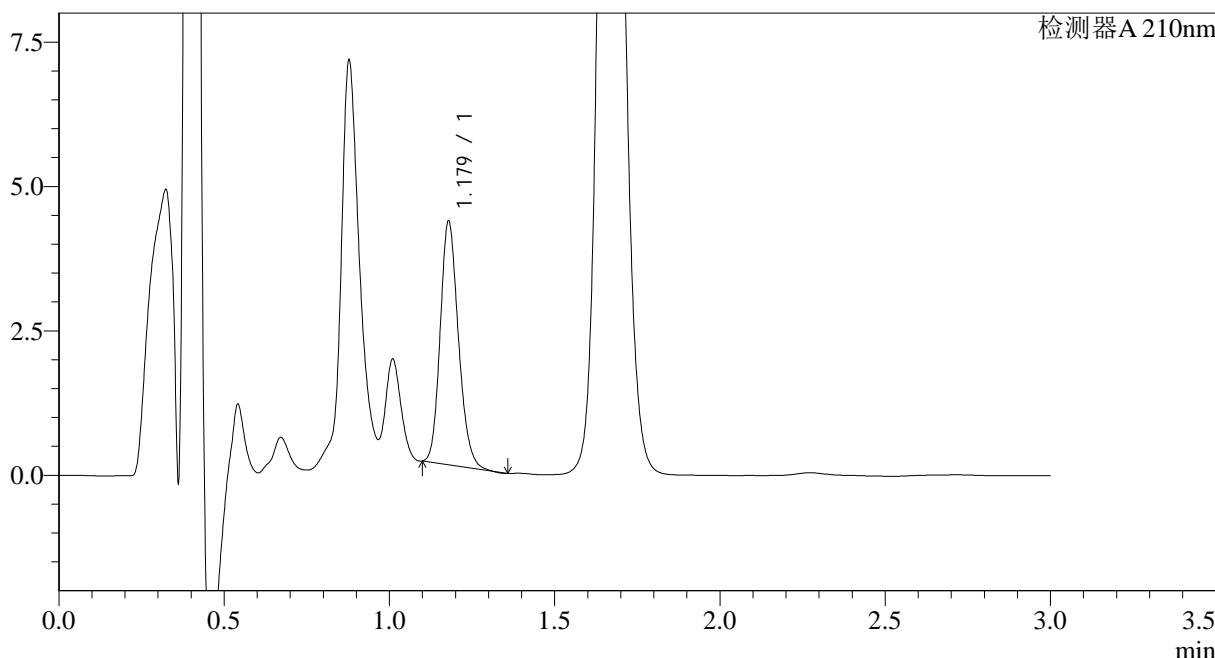
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-86-2 - zzp-2024121621p-rcqx-1-25mg-jf50z-pH1.2jz-2min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 16:16:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/31 08:28:41 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.179	16168	100.000	4211	2194	1.177	--
总计		16168	100.000	4211			

图85 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121621批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片3  
 供试品溶液-1



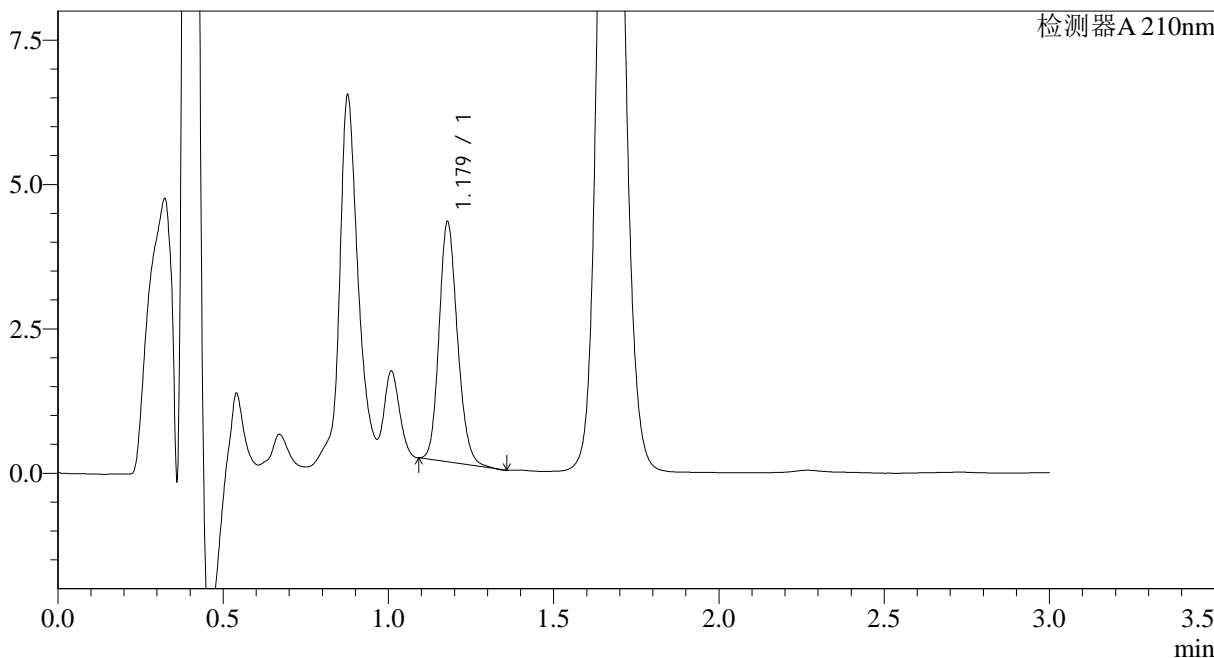
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-87-2 - zzp-2024121621p-rcqx-1-25mg-jf50z-pH1.2jz-2min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 16:19:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/31 08:28:43 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.179	16047	100.000	4150	2172	1.168	--
总计		16047	100.000	4150			

图86 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121621批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片4  
 供试品溶液-1



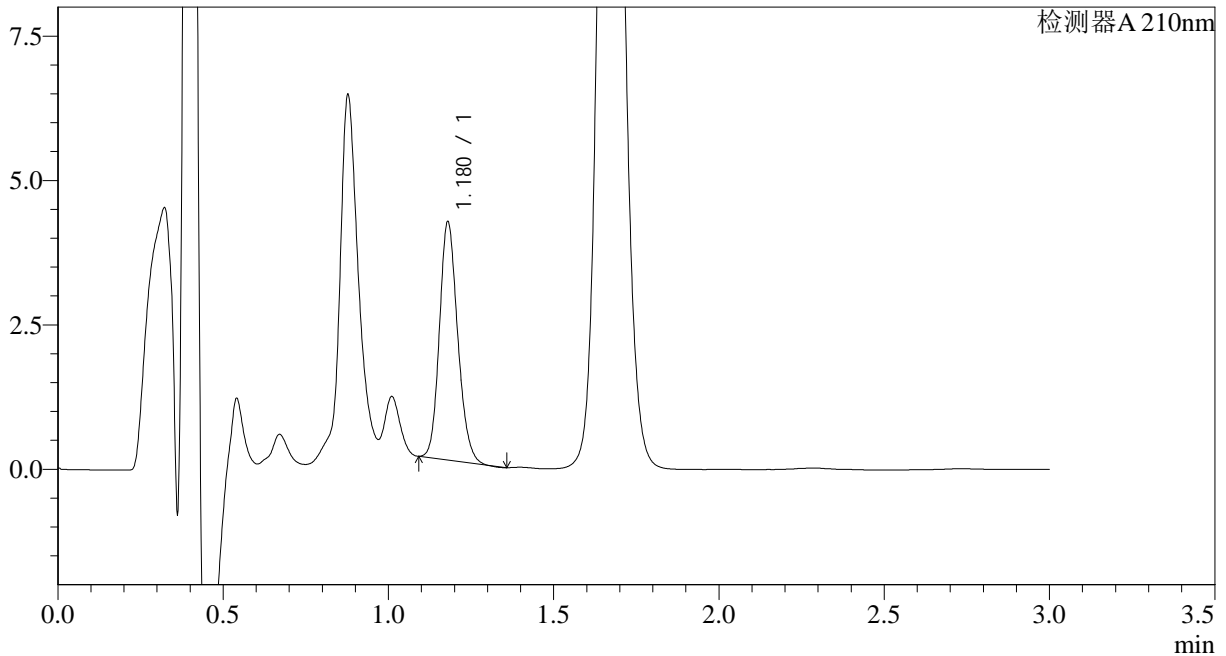
# JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-88-2 - zzp-2024121621p-rcqx-1-25mg-jf50z-pH1.2jz-2min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 16:23:17 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:28:46 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.180	15824	100.000	4122	2182	1.169	--
总计		15824	100.000	4122			

图87 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121621批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片5  
 供试品溶液-1



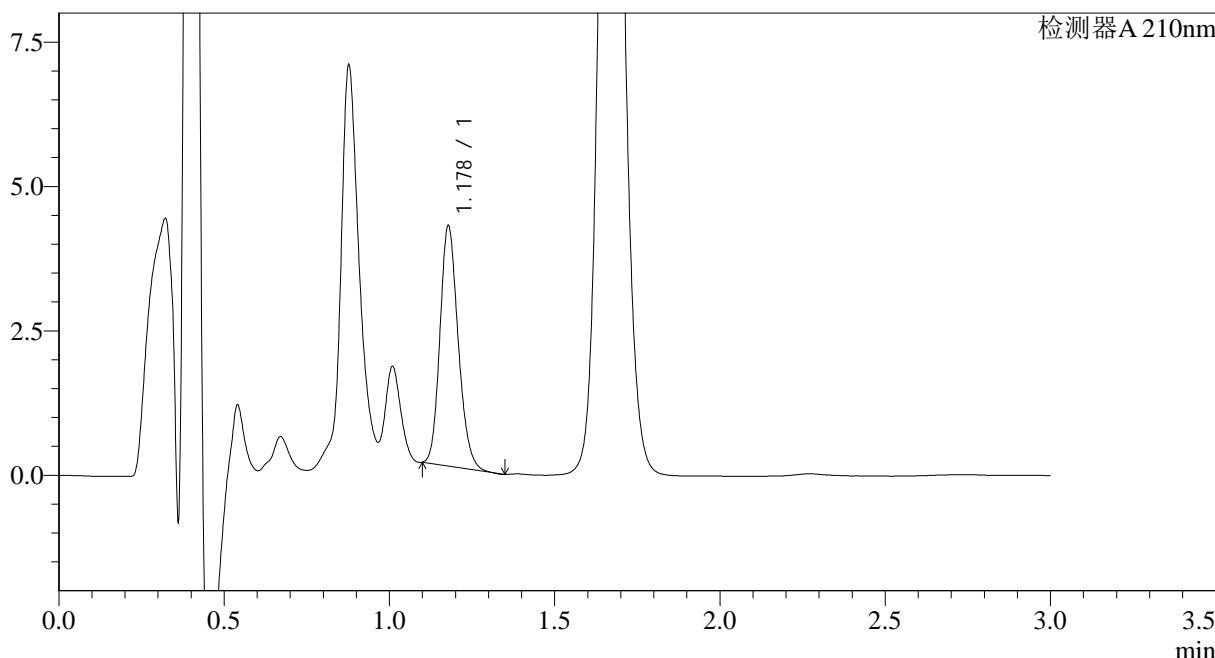
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-89-2 - zzp-2024121621p-rcqx-1-25mg-jf50z-pH1.2jz-2min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 16:26:41 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/31 08:28:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.178	15964	100.000	4147	2180	1.181	--
总计		15964	100.000	4147			

图88 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121621批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片6  
 供试品溶液-1



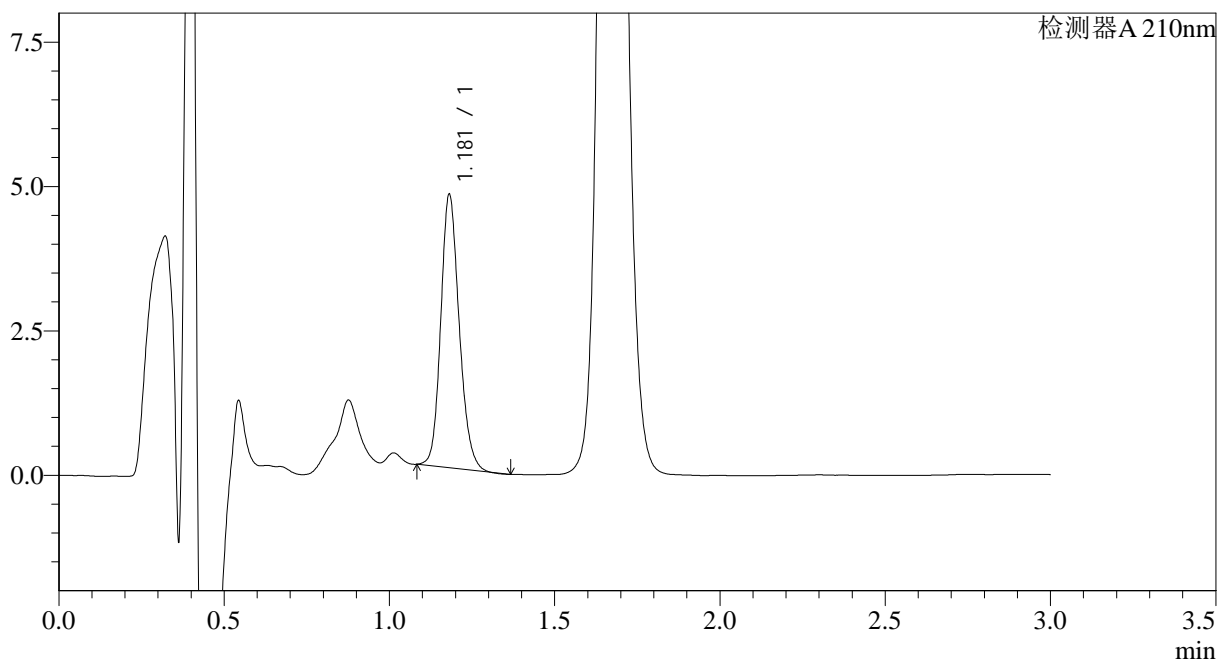
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-90-2 - zzp-2024121621p-rcqx-1-25mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 16:30:06 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:28:51 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	18345	100.000	4725	2173	1.166	--
总计		18345	100.000	4725			

图89 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121621批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



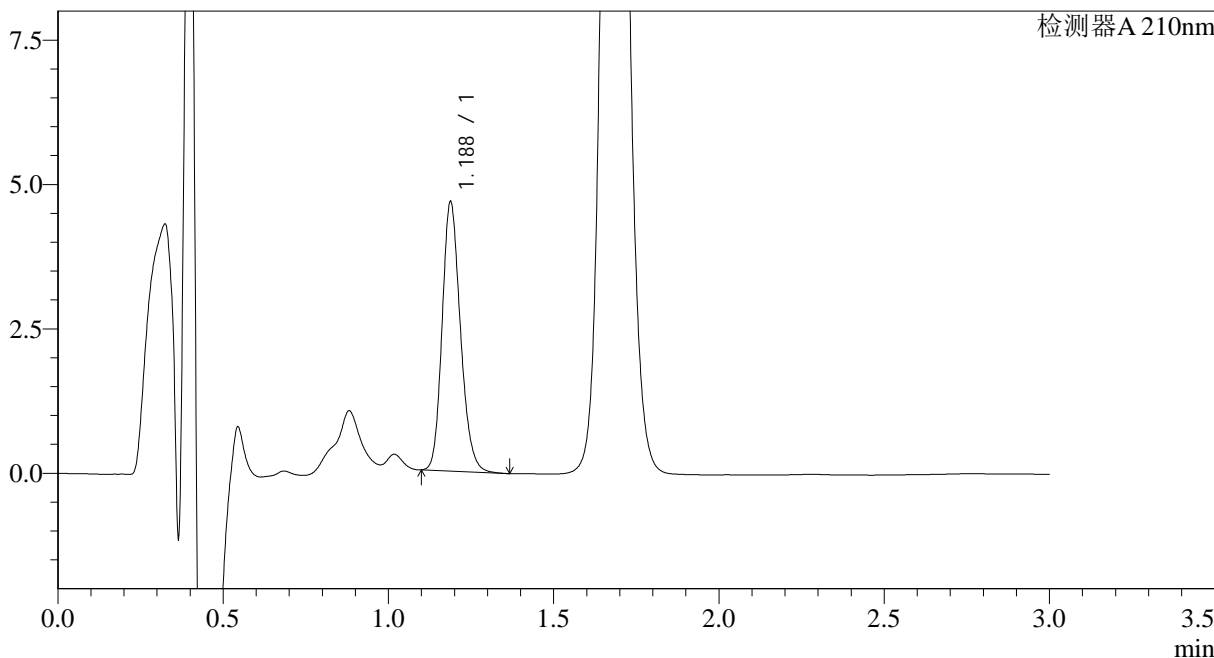
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-91-2 - zzp-2024121621p-rcqx-1-25mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 16:33:31 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:28:53 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.188	17971	100.000	4660	2219	1.185	--
总计		17971	100.000	4660			

图90 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121621批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



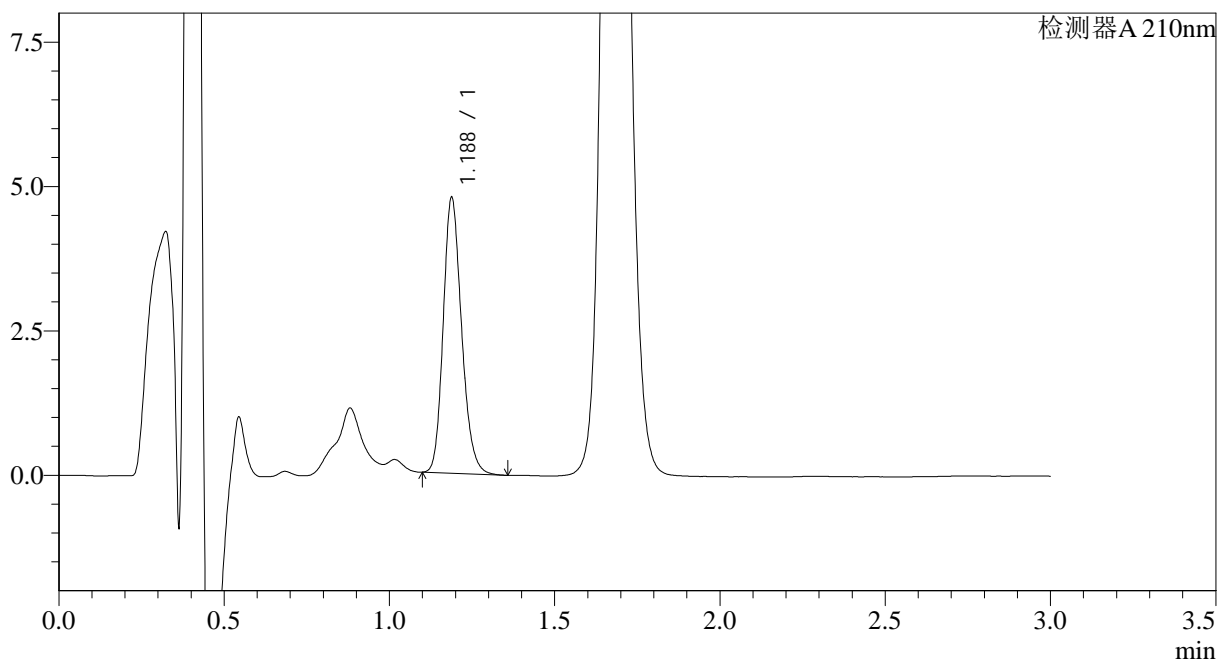
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-92-2 - zzp-2024121621p-rcqx-1-25mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 16:36:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/31 08:28:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.188	18460	100.000	4774	2209	1.190	--
总计		18460	100.000	4774			

图91 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121621批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



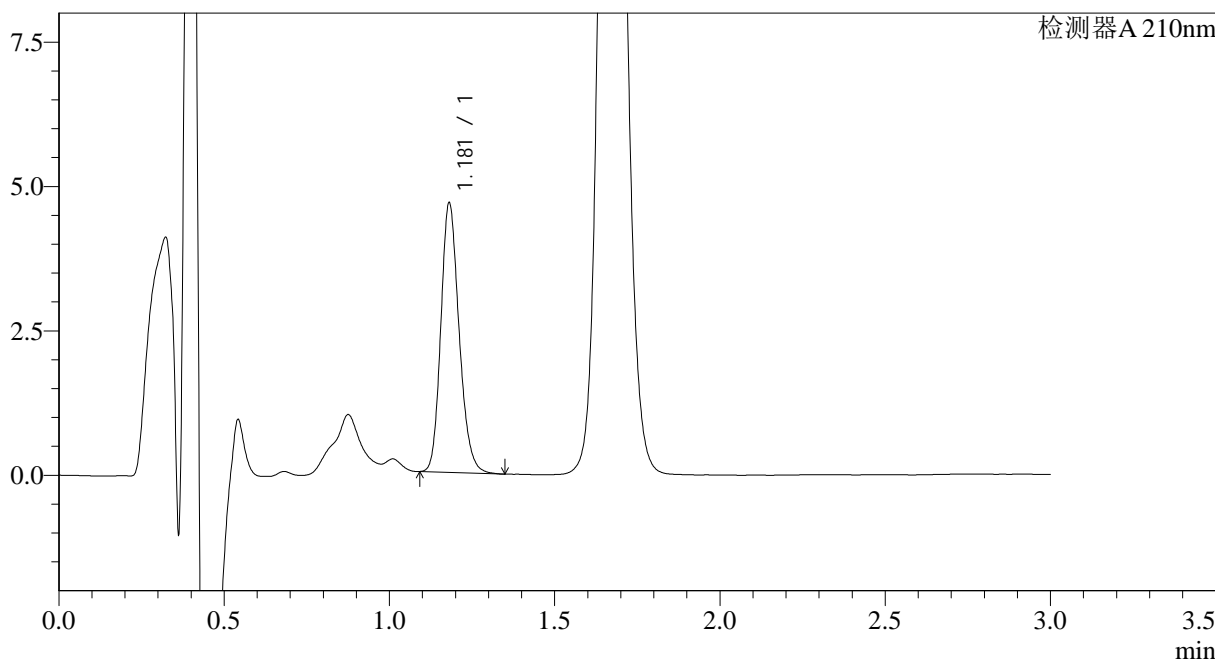
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-93-2 - zzp-2024121621p-rcqx-1-25mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 16:40:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:28:58 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	17946	100.000	4662	2210	1.190	--
总计		17946	100.000	4662			

图92 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121621批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



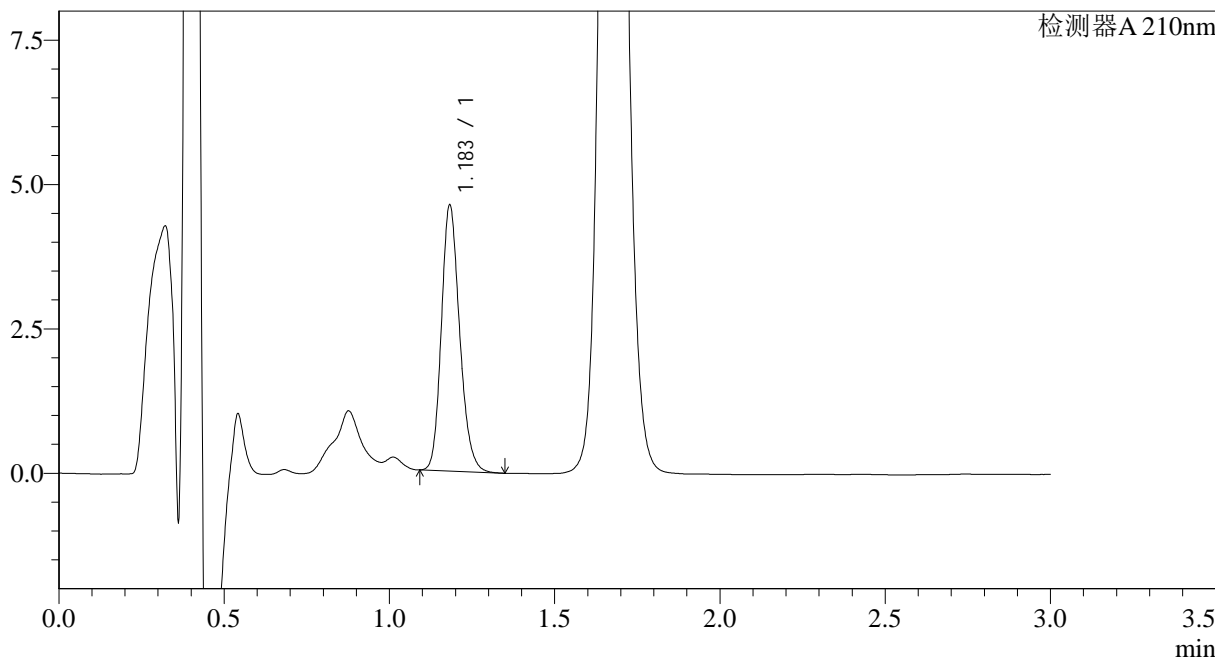
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-94-2 - zzp-2024121621p-rcqx-1-25mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 16:43:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/31 08:29:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	17719	100.000	4580	2208	1.189	--
总计		17719	100.000	4580			

图93 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121621批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



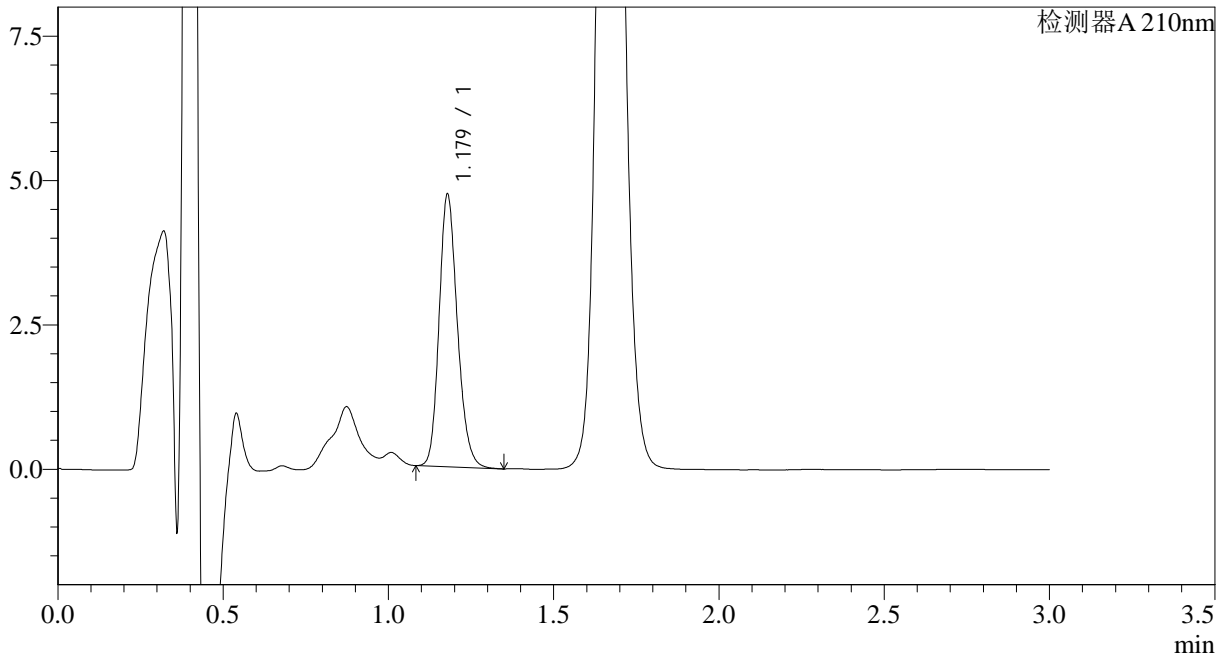
# JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-95-2 - zzp-2024121621p-rcqx-1-25mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 16:47:08 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:29:03 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.179	18146	100.000	4708	2193	1.187	--
总计		18146	100.000	4708			

图94 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121621批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



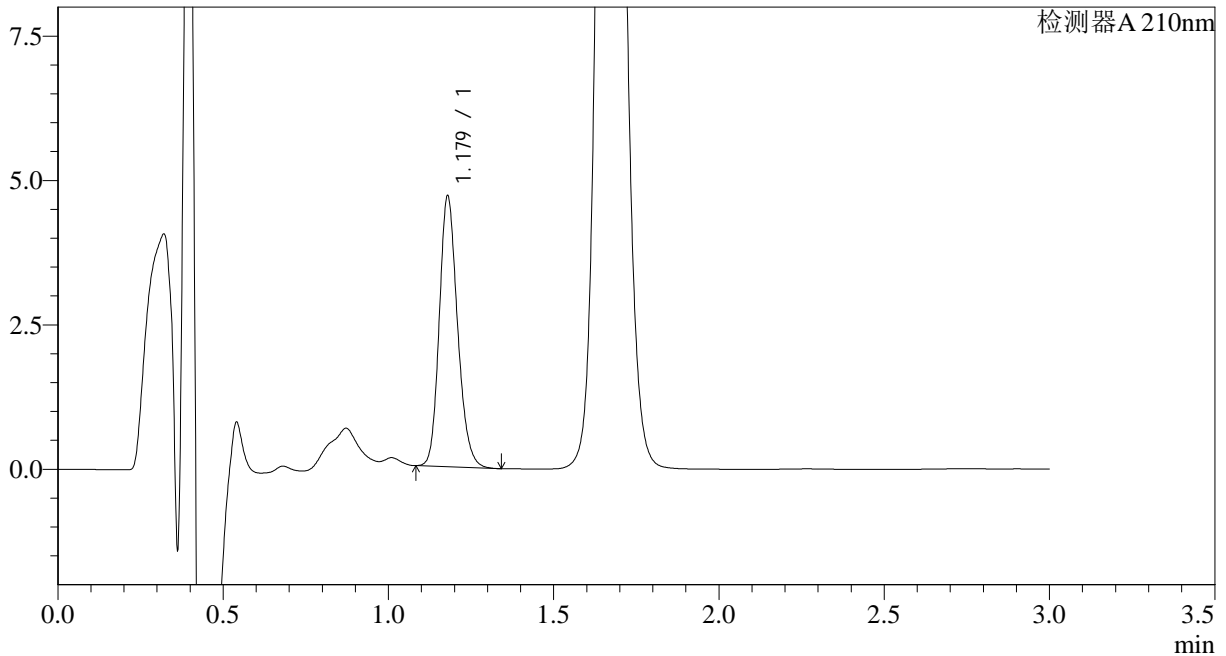
# JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-96-2 - zzp-2024121621p-rcqx-1-25mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 16:50:33 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/31 08:29:06 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.179	18011	100.000	4682	2200	1.185	--
总计		18011	100.000	4682			

图95 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121621批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



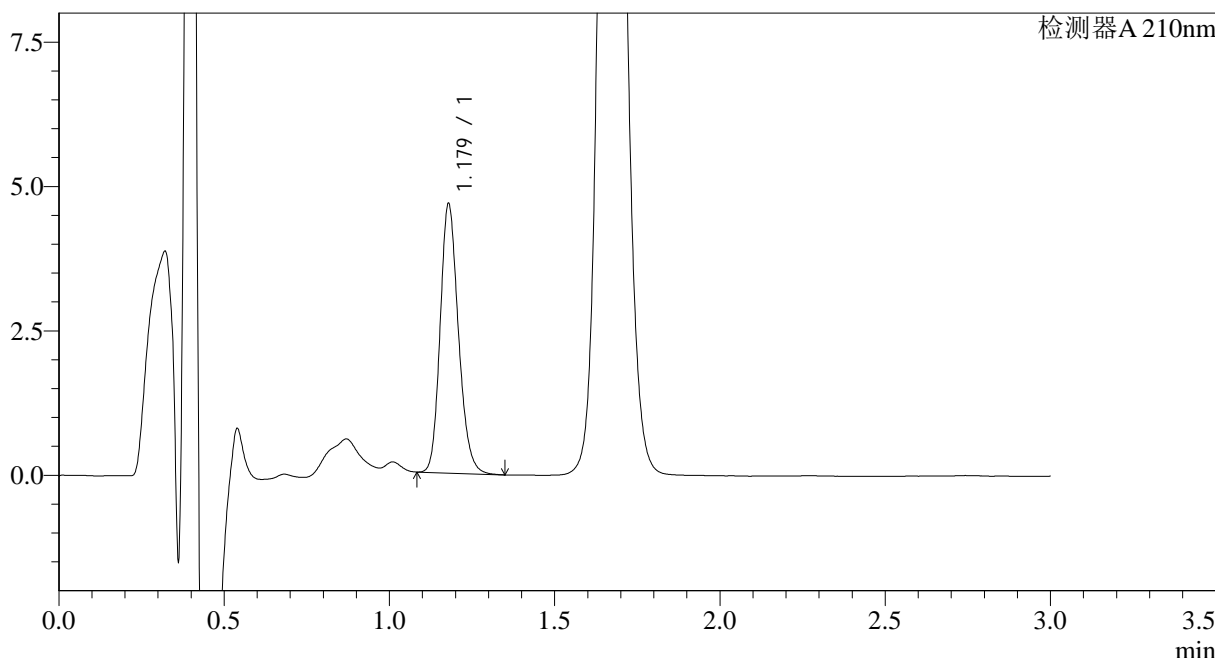
# JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-97-2 - zzp-2024121621p-rcqx-1-25mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 16:53:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/31 08:29:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.179	17921	100.000	4654	2196	1.186	--
总计		17921	100.000	4654			

图96 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121621批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



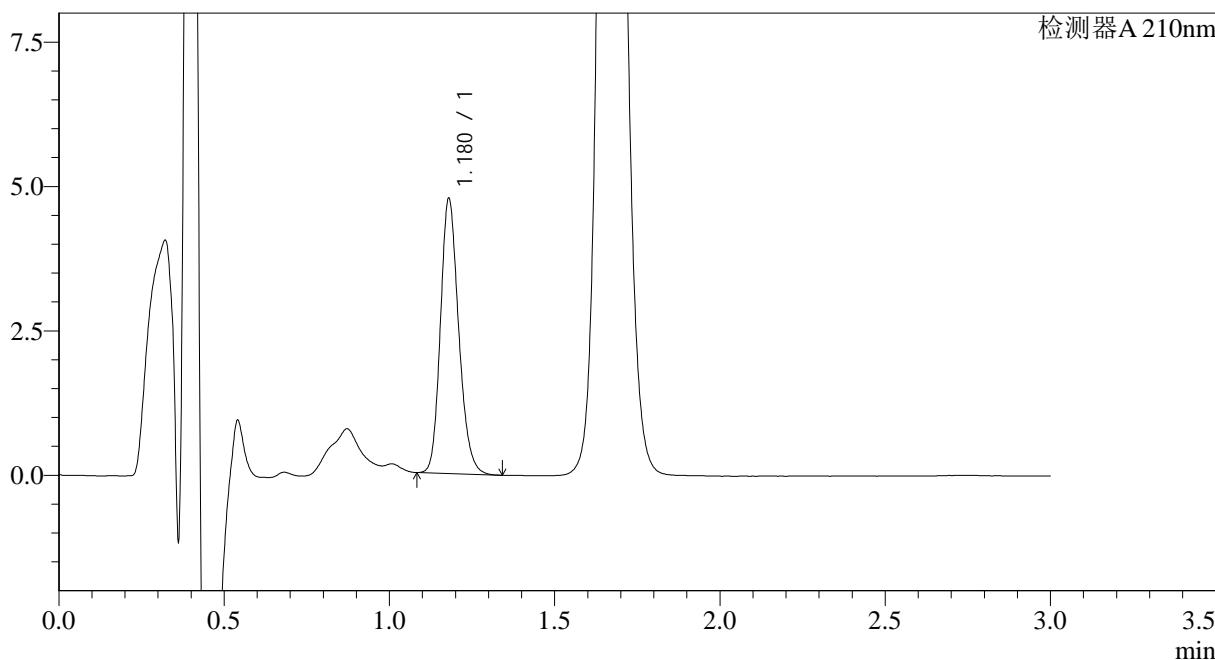
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-98-2 - zzp-2024121621p-rcqx-1-25mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 16:57:22 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:29:11 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.180	18290	100.000	4759	2206	1.188	--
总计		18290	100.000	4759			

图97 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121621批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



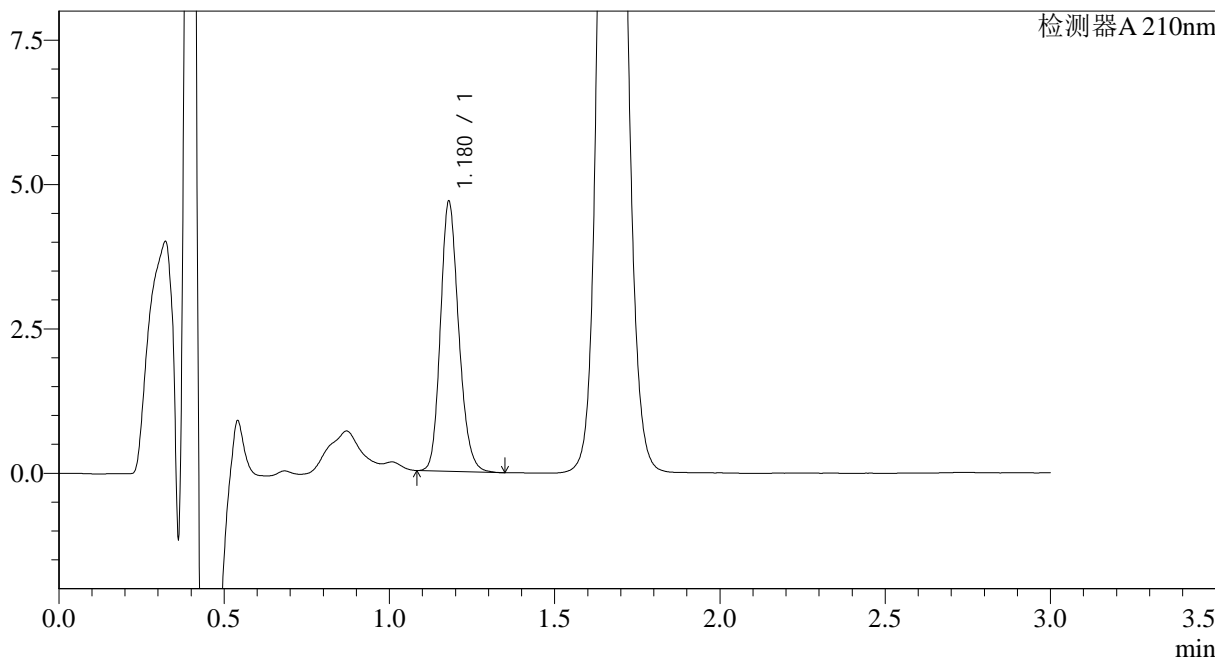
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-99-2 - zzp-2024121621p-rcqx-1-25mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 17:00:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/31 08:29:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.180	17972	100.000	4670	2202	1.186	--
总计		17972	100.000	4670			

图98 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121621批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



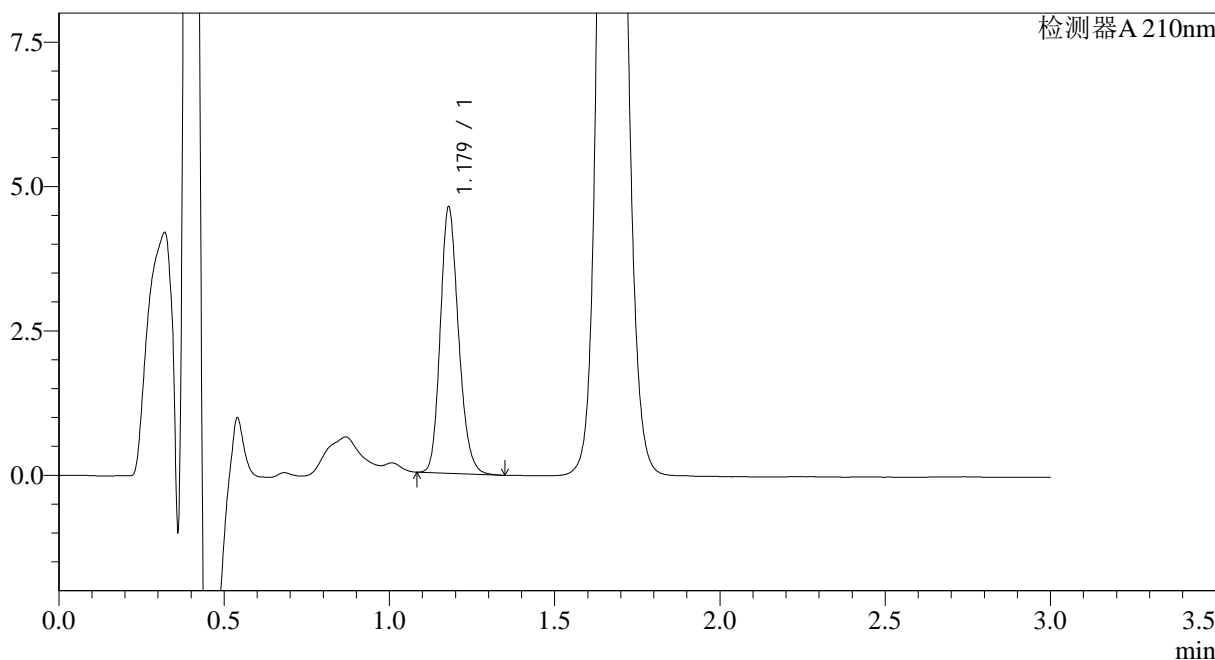
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-100-2 - zzp-2024121621p-rcqx-1-25mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 17:04:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/31 08:29:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.179	17702	100.000	4604	2204	1.186	--
总计		17702	100.000	4604			

图99 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121621批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



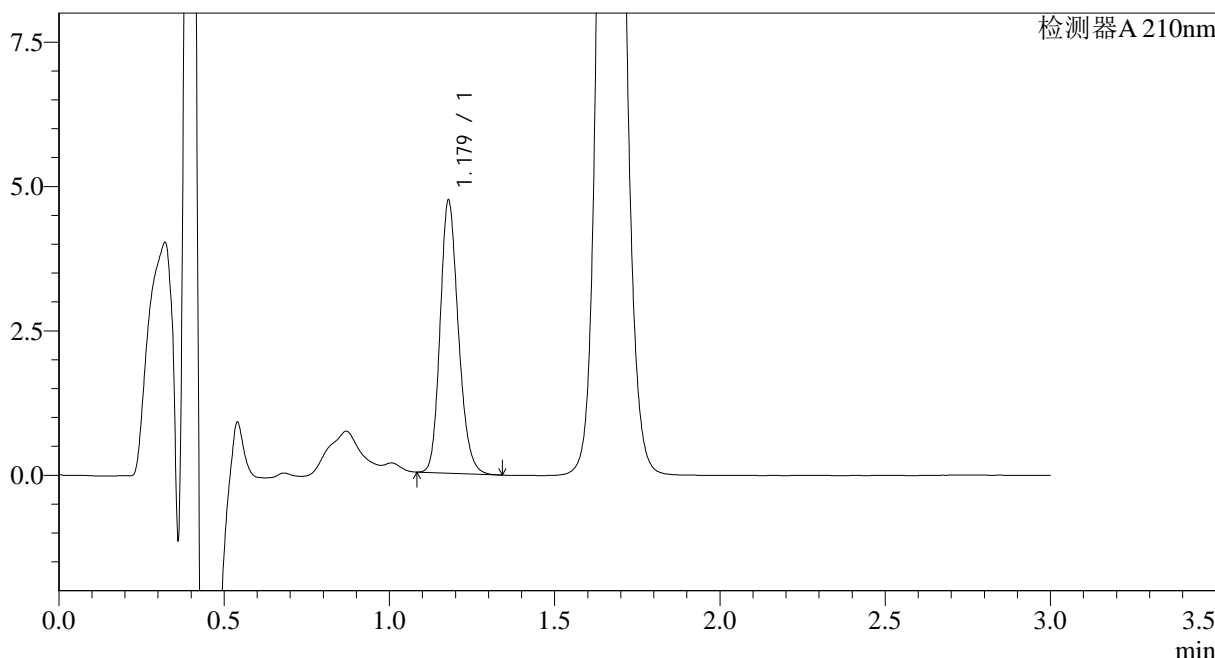
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-101-2 - zzp-2024121621p-rcqx-1-25mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 17:07:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/31 08:29:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.179	18139	100.000	4715	2202	1.187	--
总计		18139	100.000	4715			

图100 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121621批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



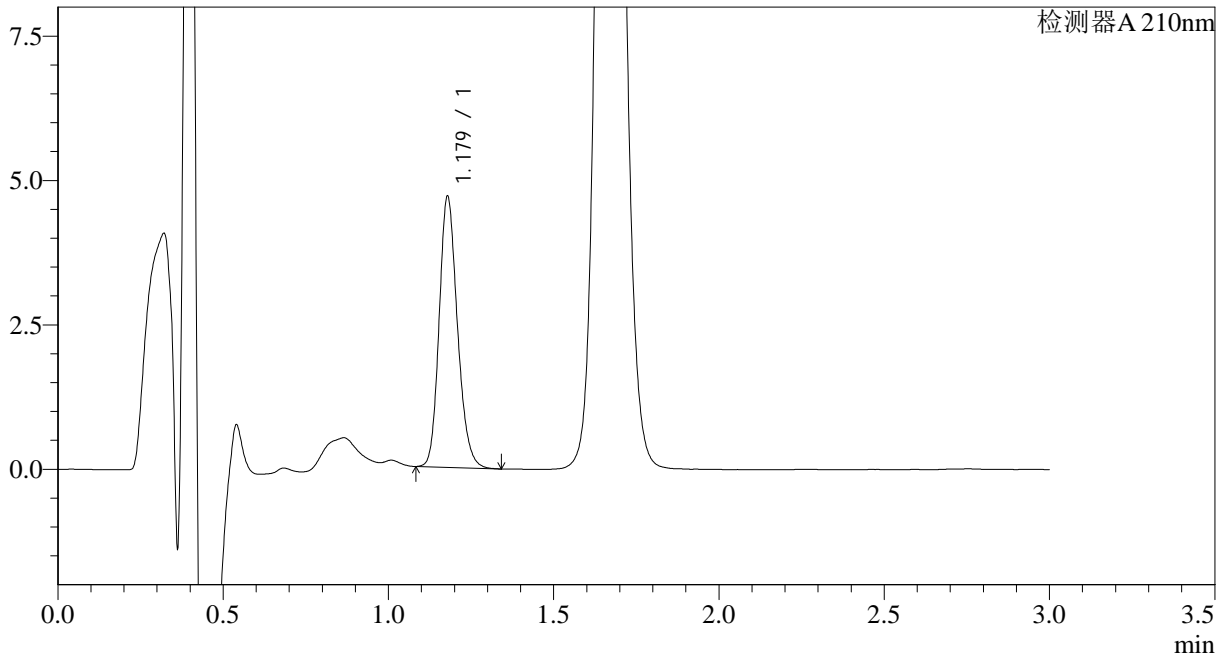
# JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-102-2 - zzp-2024121621p-rcqx-1-25mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 17:10:59 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/31 08:29:21 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.179	18038	100.000	4684	2199	1.186	--
总计		18038	100.000	4684			

图101 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121621批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



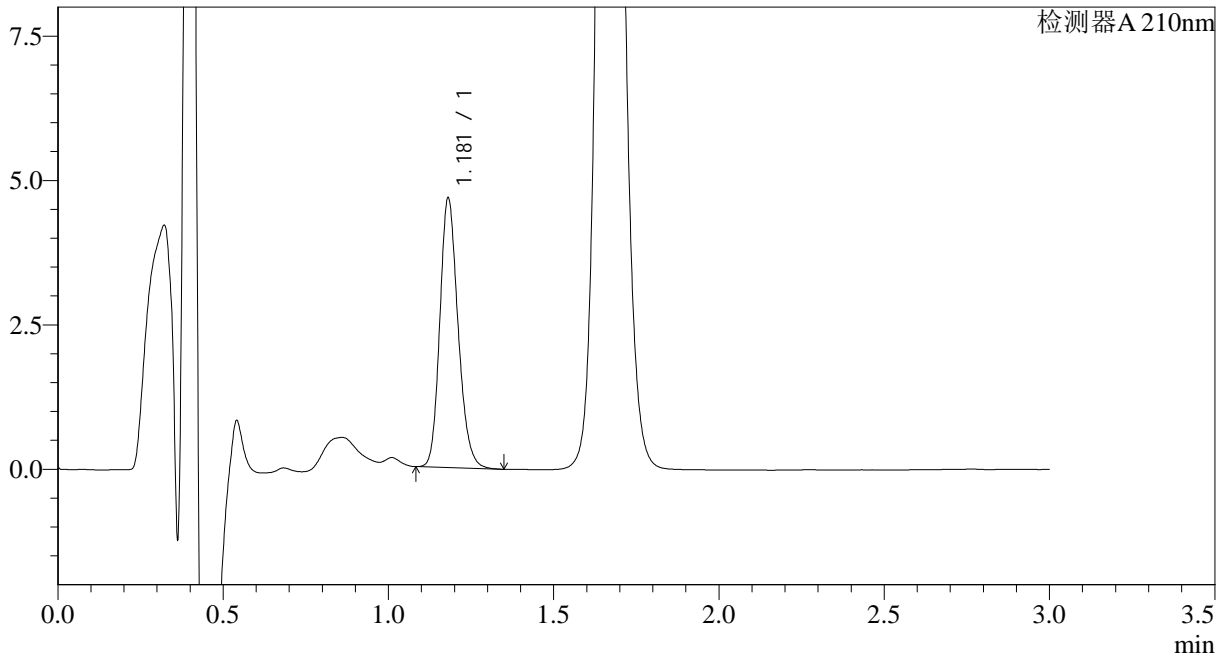
# JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-103-2 - zzp-2024121621p-rcqx-1-25mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 17:14:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/31 08:29:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	17923	100.000	4662	2210	1.189	--
总计		17923	100.000	4662			

图102 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121621批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



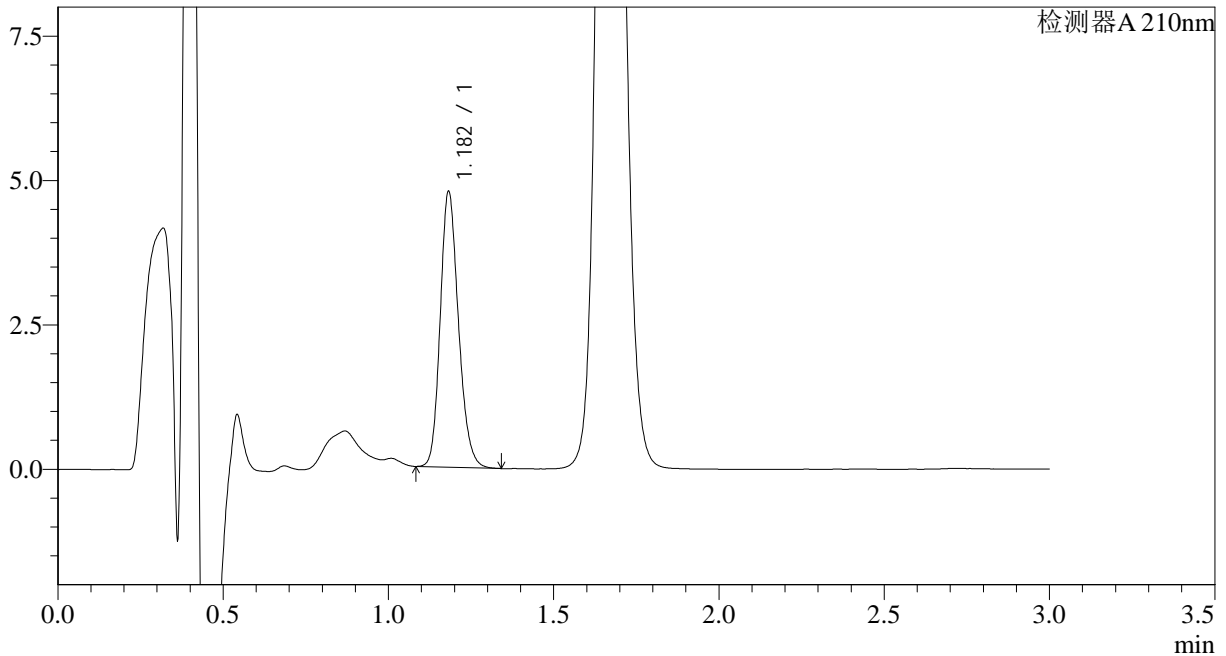
# JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-104-2 - zzp-2024121621p-rcqx-1-25mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 17:17:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/31 08:29:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	18317	100.000	4754	2213	1.187	--
总计		18317	100.000	4754			

图103 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121621批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



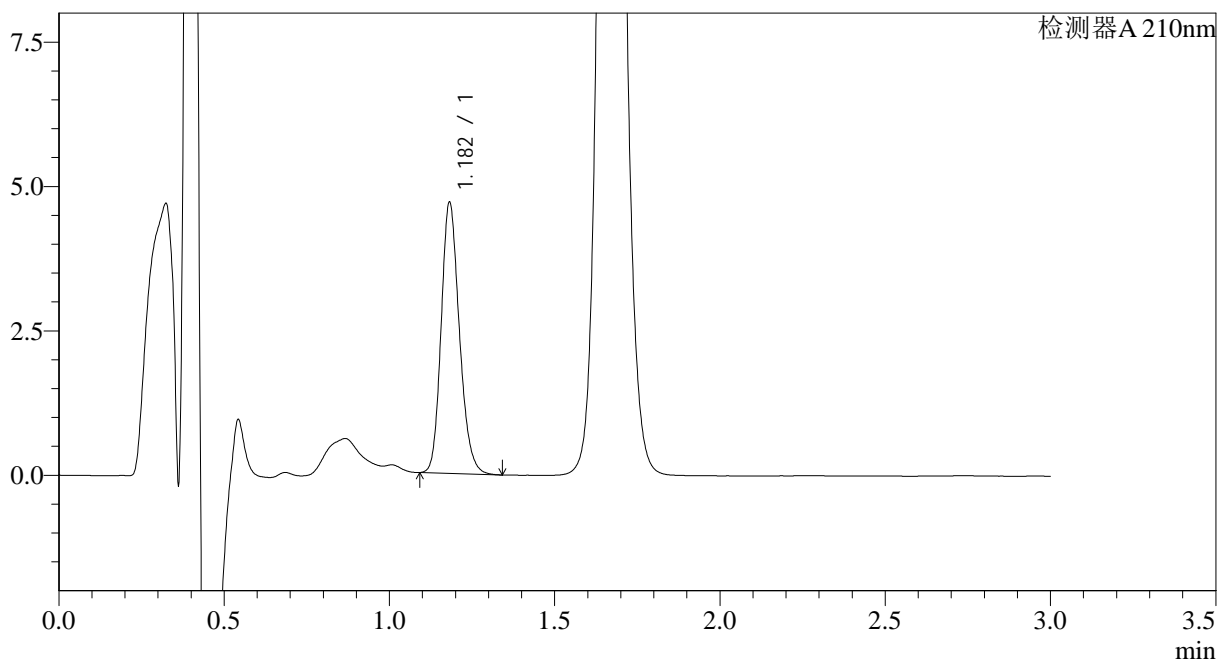
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-105-2 - zzp-2024121621p-rcqx-1-25mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 17:21:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/31 08:29:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	17992	100.000	4677	2213	1.189	--
总计		17992	100.000	4677			

图104 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121621批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



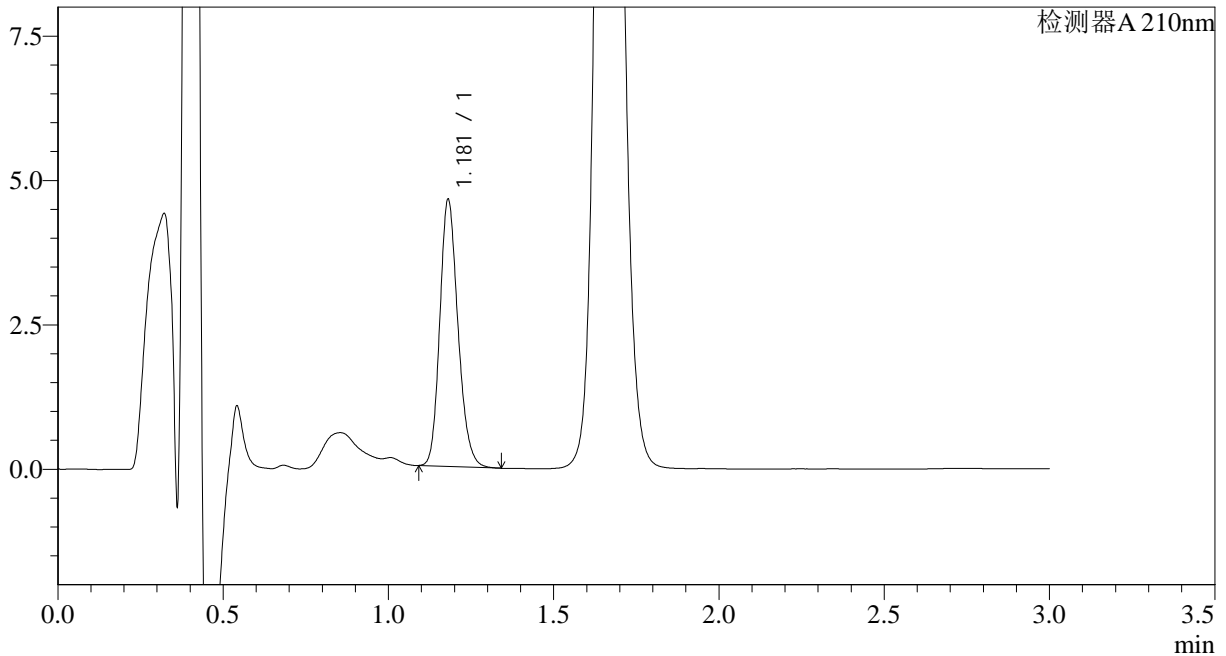
# JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-106-2 - zzp-2024121621p-rcqx-1-25mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 17:24:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/31 08:29:31 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	17691	100.000	4618	2220	1.188	--
总计		17691	100.000	4618			

图105 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121621批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



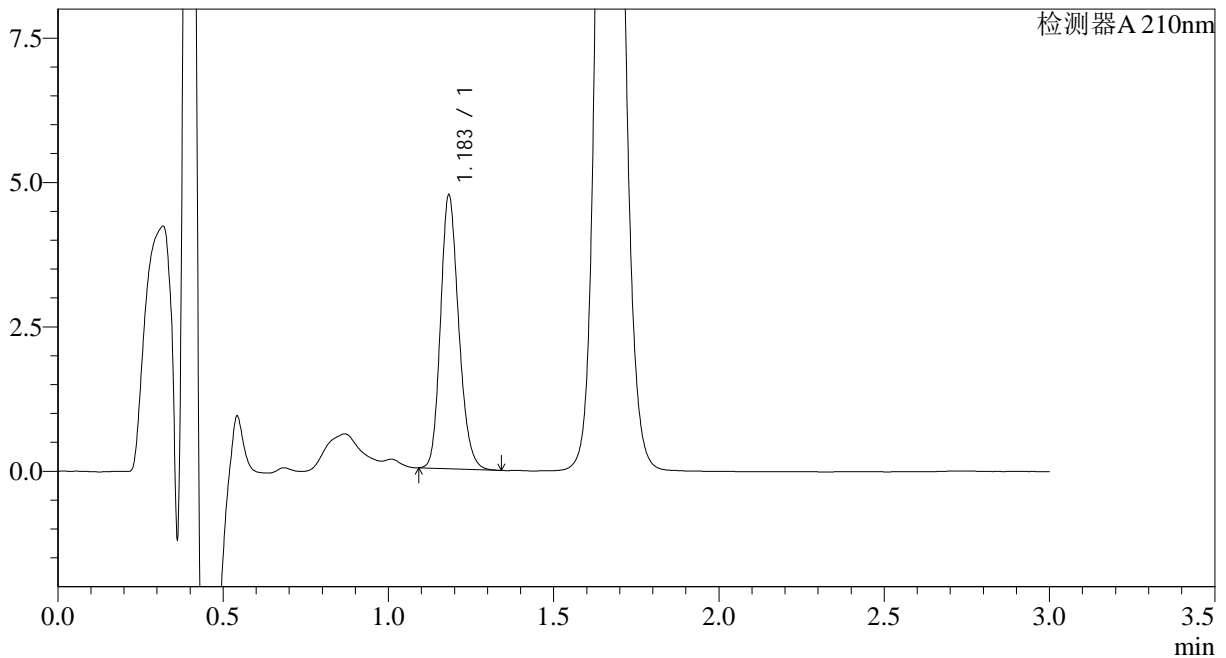
# JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-107-2 - zzp-2024121621p-rcqx-1-25mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 17:28:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/31 08:29:34 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	18156	100.000	4704	2225	1.190	--
总计		18156	100.000	4704			

图106 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121621批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



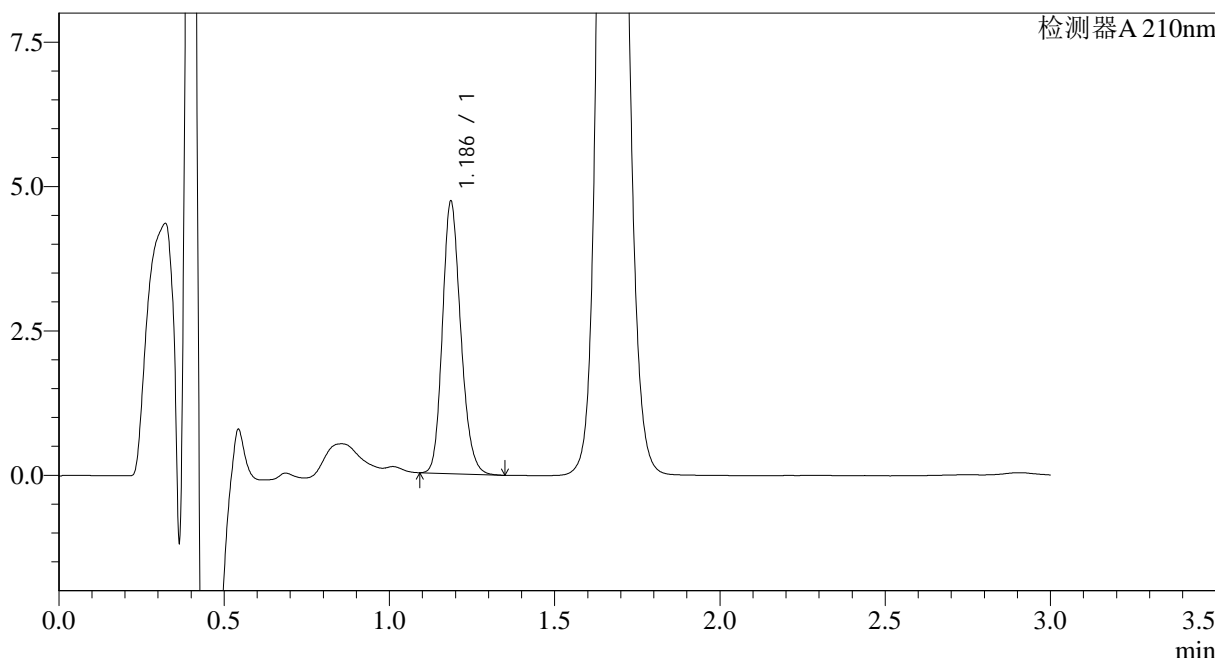
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-108-2 - zzp-2024121621p-rcqx-1-25mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 17:31:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/31 08:29:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	18157	100.000	4689	2214	1.187	--
总计		18157	100.000	4689			

图107 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121621批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



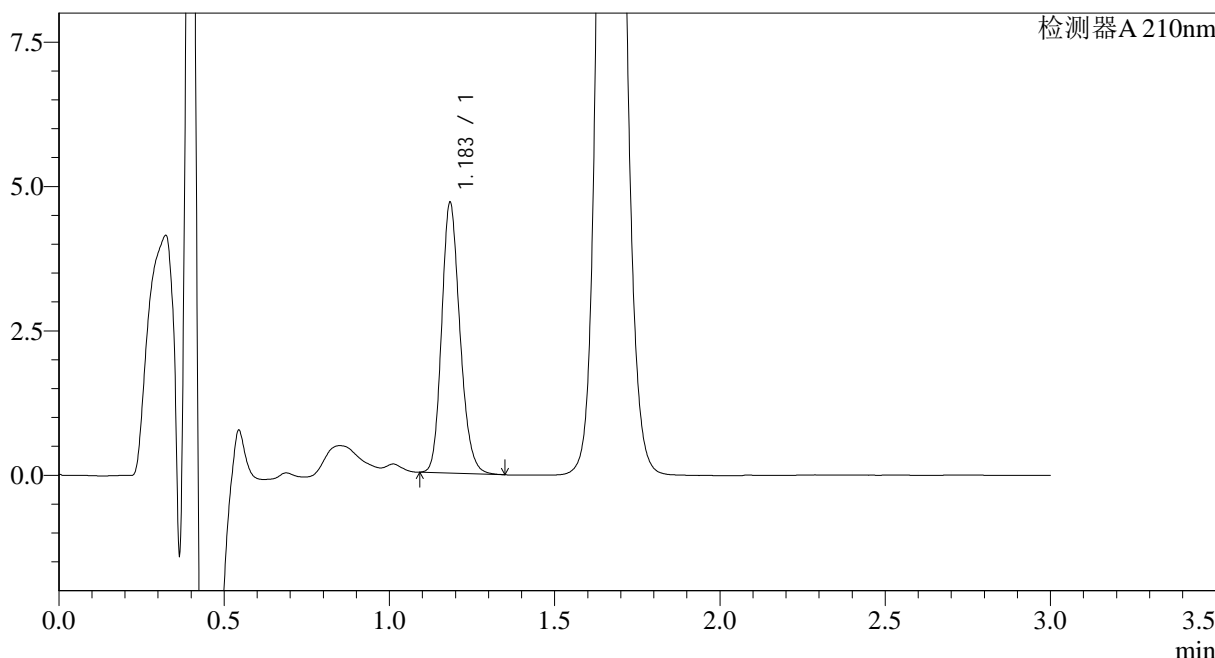
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-109-2 - zzp-2024121621p-rcqx-1-25mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 17:34:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/31 08:29:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	18055	100.000	4636	2202	1.192	--
总计		18055	100.000	4636			

图108 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121621批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



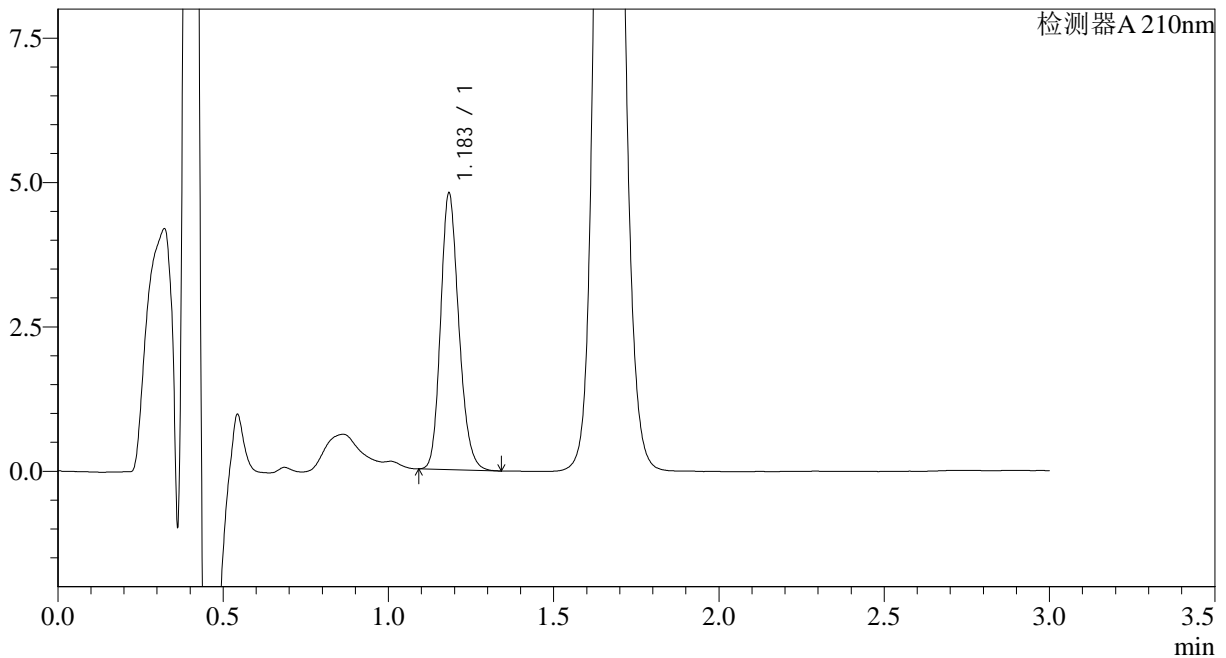
# JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-110-2 - zzp-2024121621p-rcqx-1-25mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 17:38:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/31 08:29:41 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	18363	100.000	4743	2222	1.192	--
总计		18363	100.000	4743			

图109 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121621批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



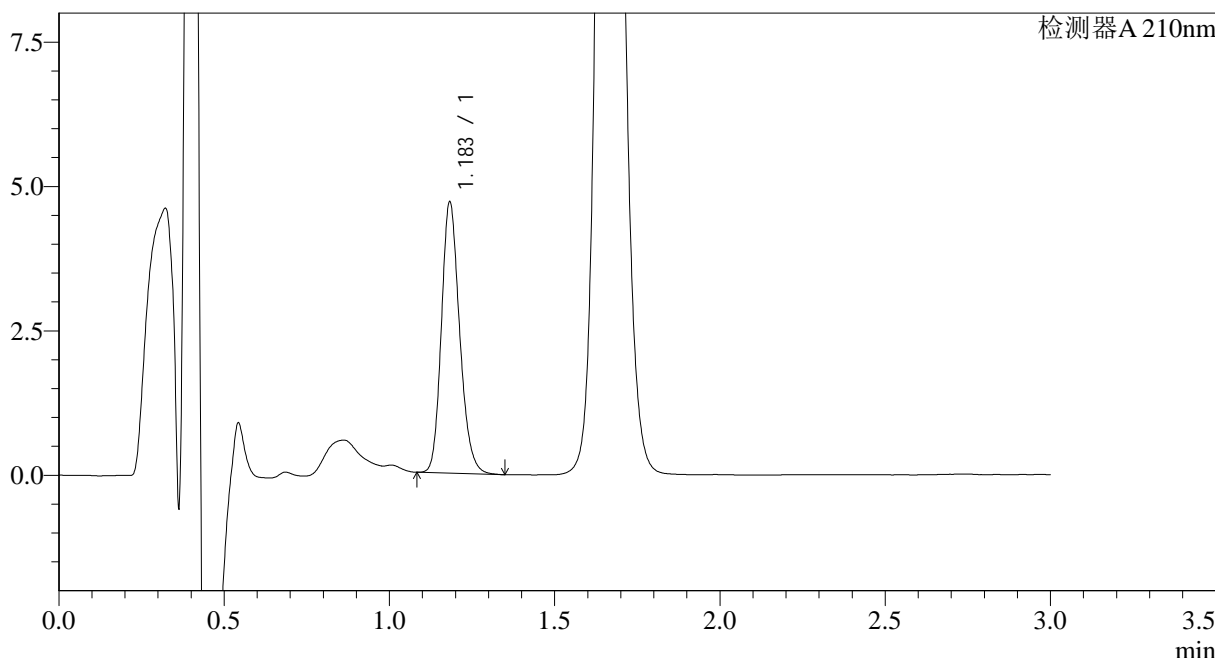
# JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-111-2 - zzp-2024121621p-rcqx-1-25mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 50µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 17:41:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/31 08:29:44 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	18026	100.000	4669	2222	1.193	--
总计		18026	100.000	4669			

图110 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121621批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



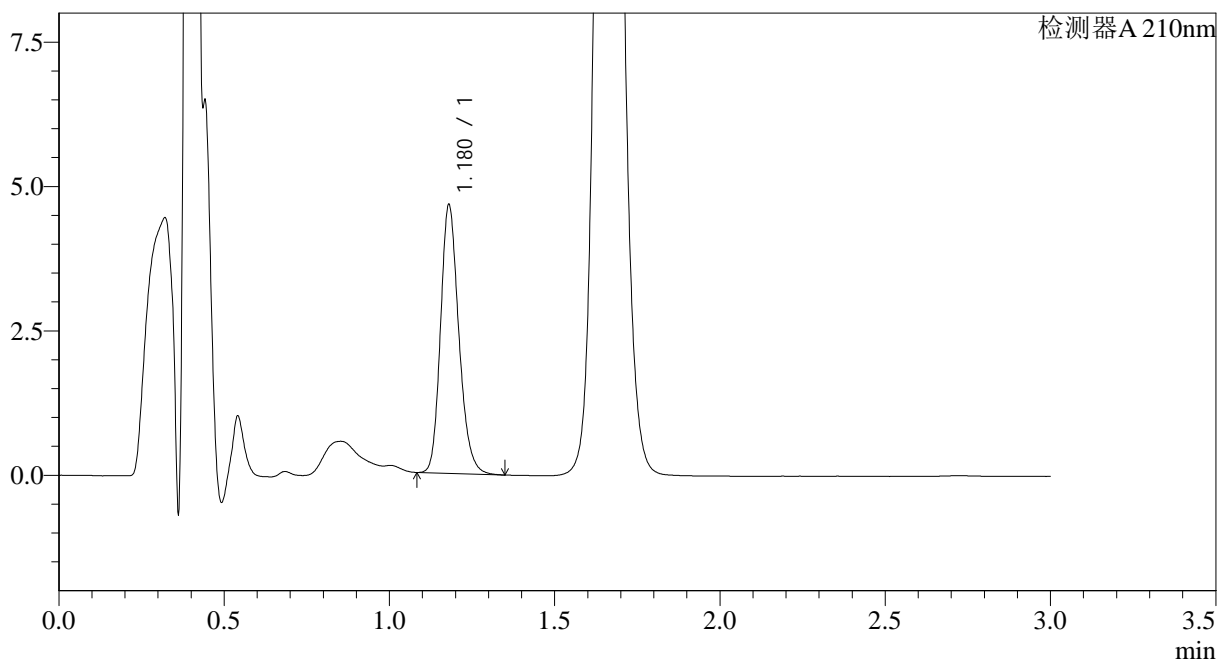
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-112-2 - zzp-2024121621p-rcqx-1-25mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 17:44:59 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/31 08:29:46 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.180	17918	100.000	4647	2202	1.202	--
总计		17918	100.000	4647			

图111 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121621批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



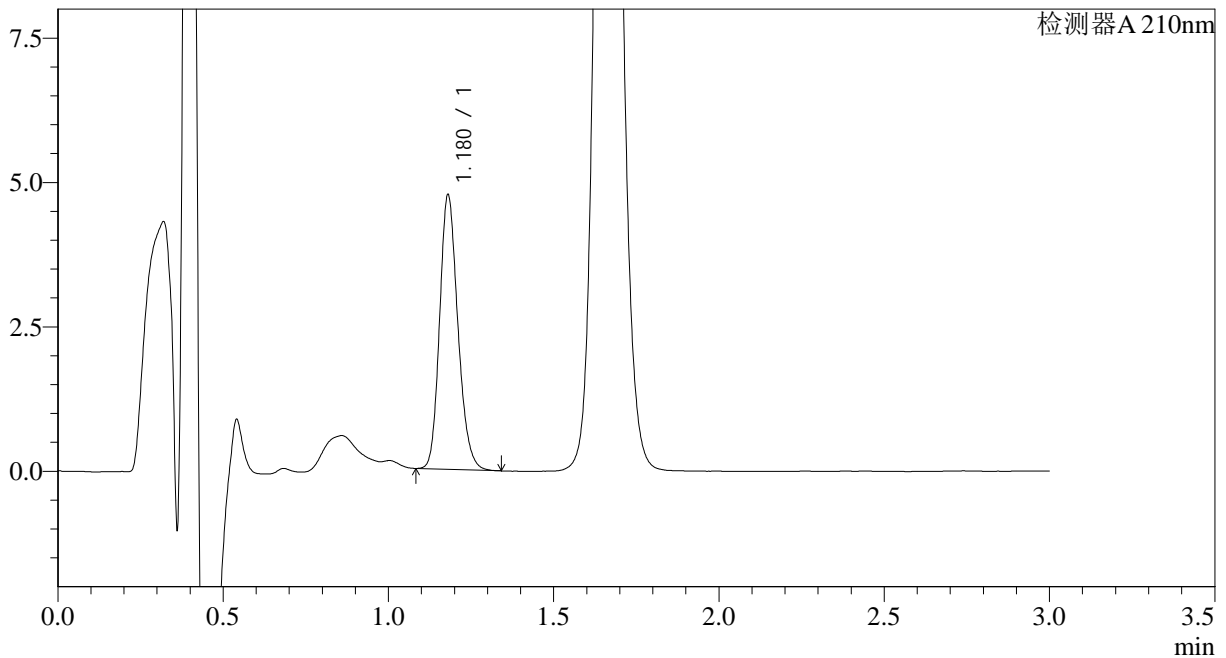
# JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-113-2 - zzp-2024121621p-rcqx-1-25mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 17:48:23 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/31 08:29:49 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.180	18266	100.000	4749	2196	1.188	--
总计		18266	100.000	4749			

图112 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121621批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



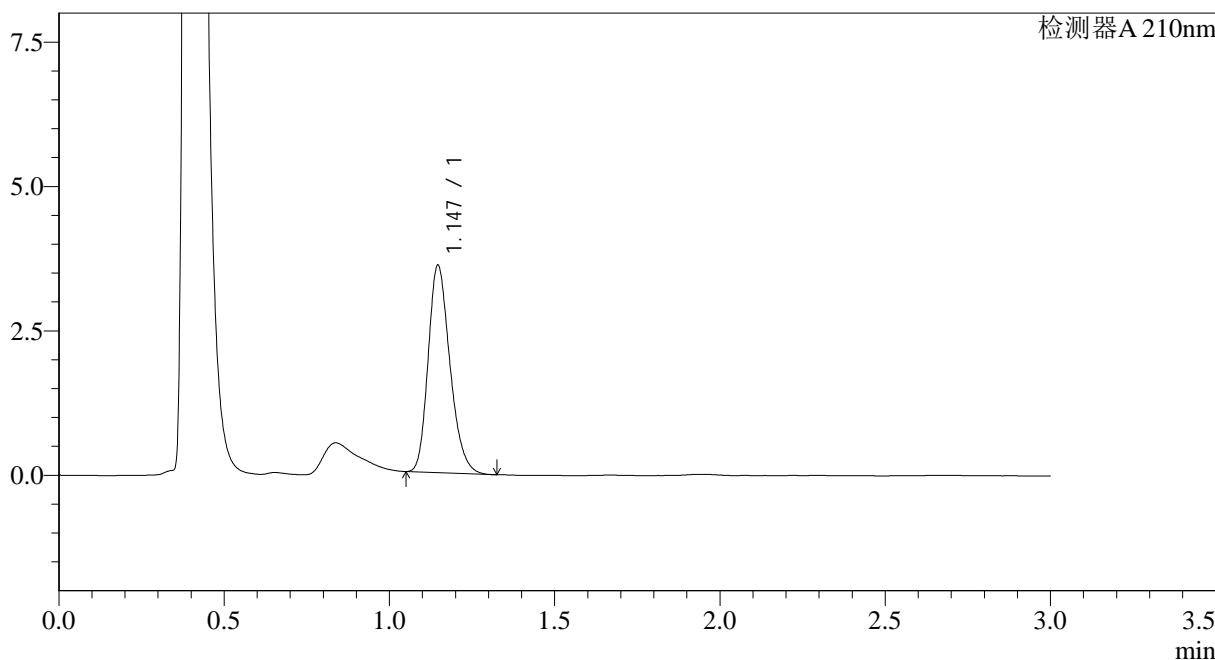
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-114-2 - zzp-2024121621p-rcqx-1-25mg-jf50z-pH1.2jz-dz-2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 17:51:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/31 08:29:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.147	16452	100.000	3591	1459	1.238	--
总计		16452	100.000	3591			

图113 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121621批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1

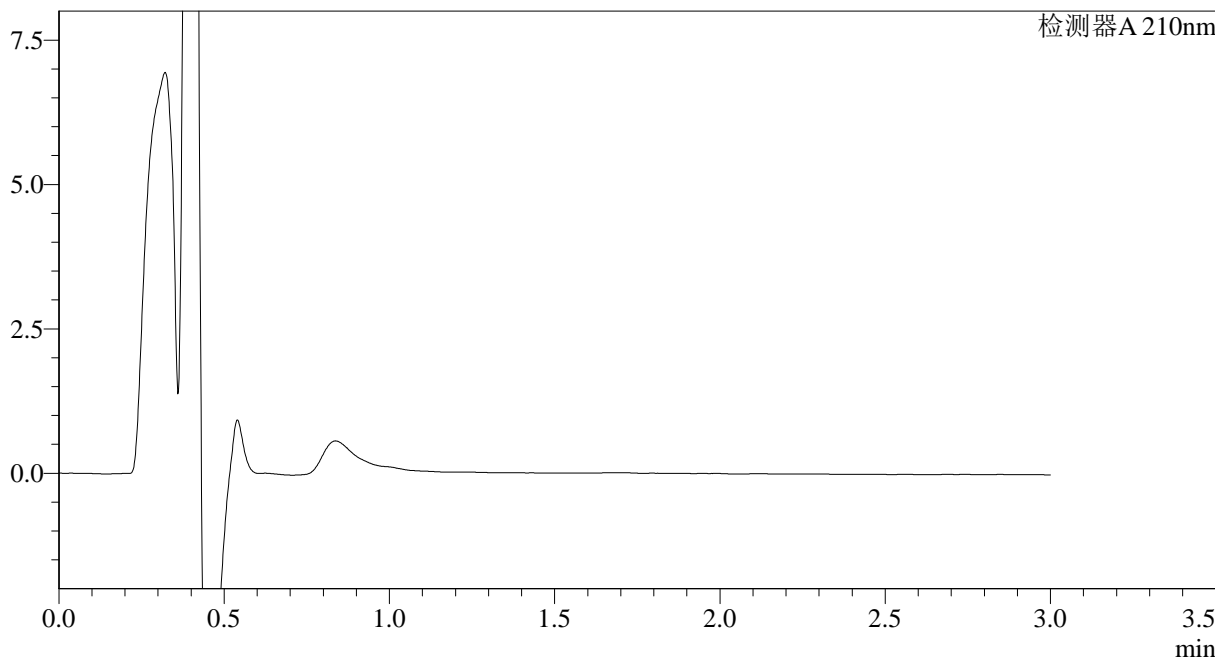


<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-116-2 - zzp-2024121621p-rcqx-2-25mg-jf50z-pH1.2jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 17:58:40 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/31 08:29:57 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

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

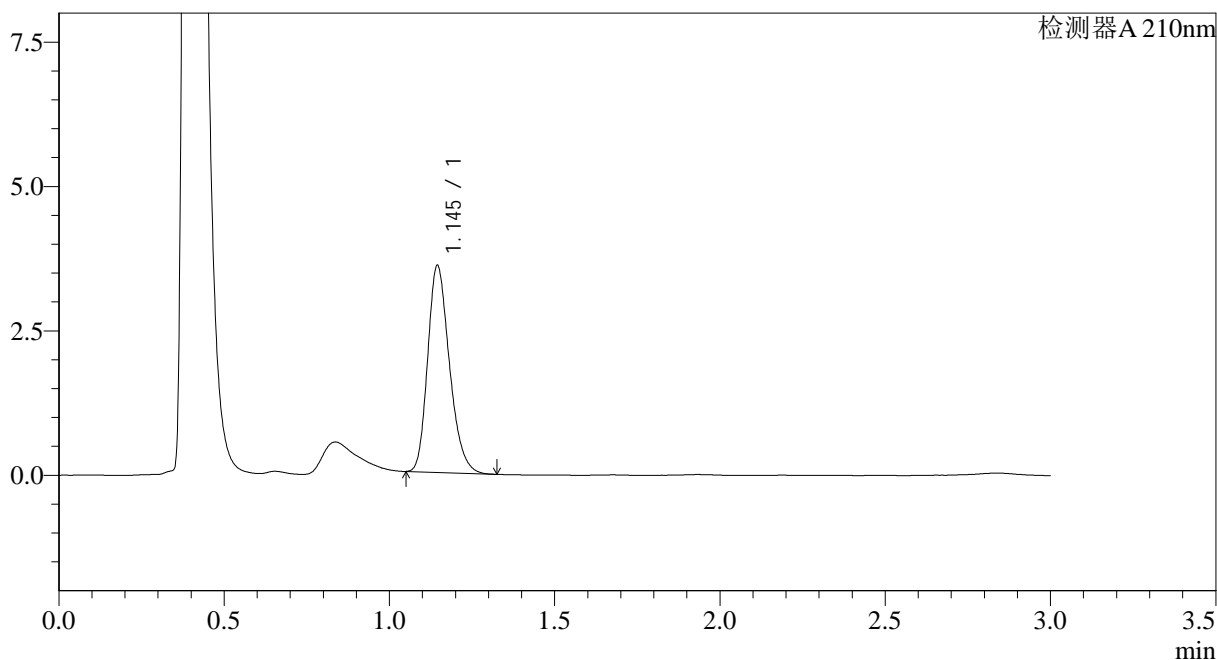
图115 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024121621批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5µm)	流速:2.0ml/min
柱温:30°C	波长:210nm
数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-117-2 - zzp-2024121621p-rcqx-2-25mg-jf50z-pH1.2jz-dz-1-1.lcd	
方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-18	
进样体积: 50µl	版本号:6.115
进样时间: 2024/12/30 18:02:07	实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/12/31 08:30:00	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.145	16424	100.000	3578	1456	1.243	--
总计		16424	100.000	3578			

图116 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024121621批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-1



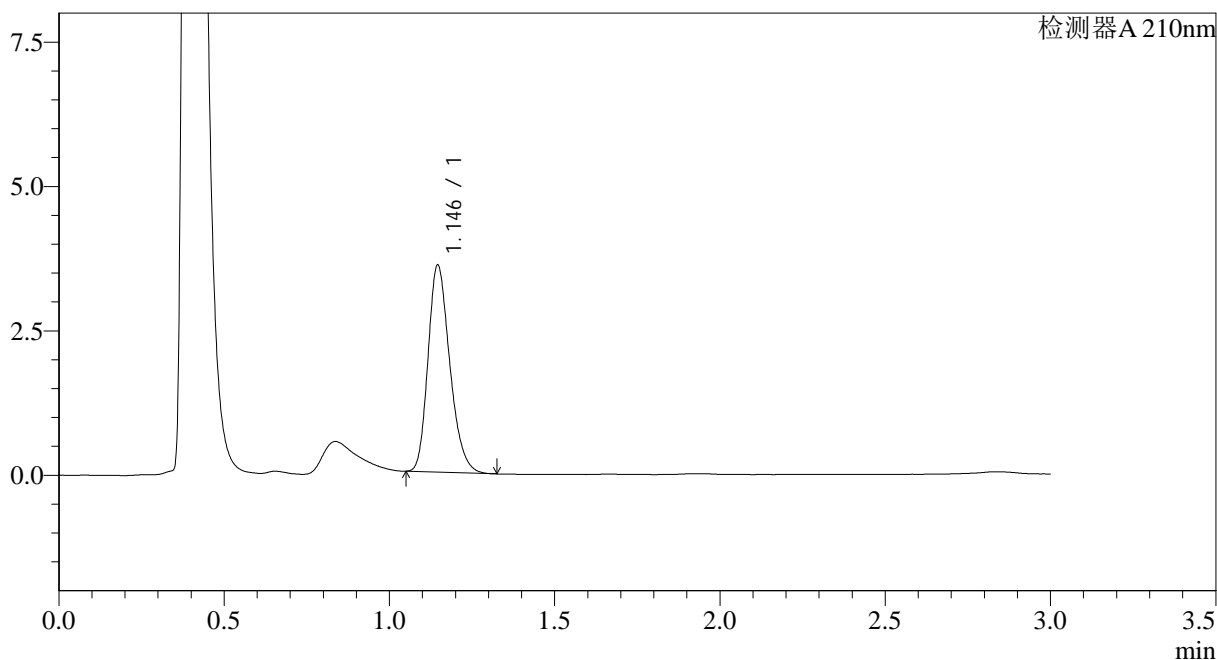
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-118-2 - zzp-2024121621p-rcqx-2-25mg-jf50z-pH1.2jz-dz-1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 18:05:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/31 08:30:02 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.146	16425	100.000	3586	1458	1.241	--
总计		16425	100.000	3586			

图117 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121621批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2



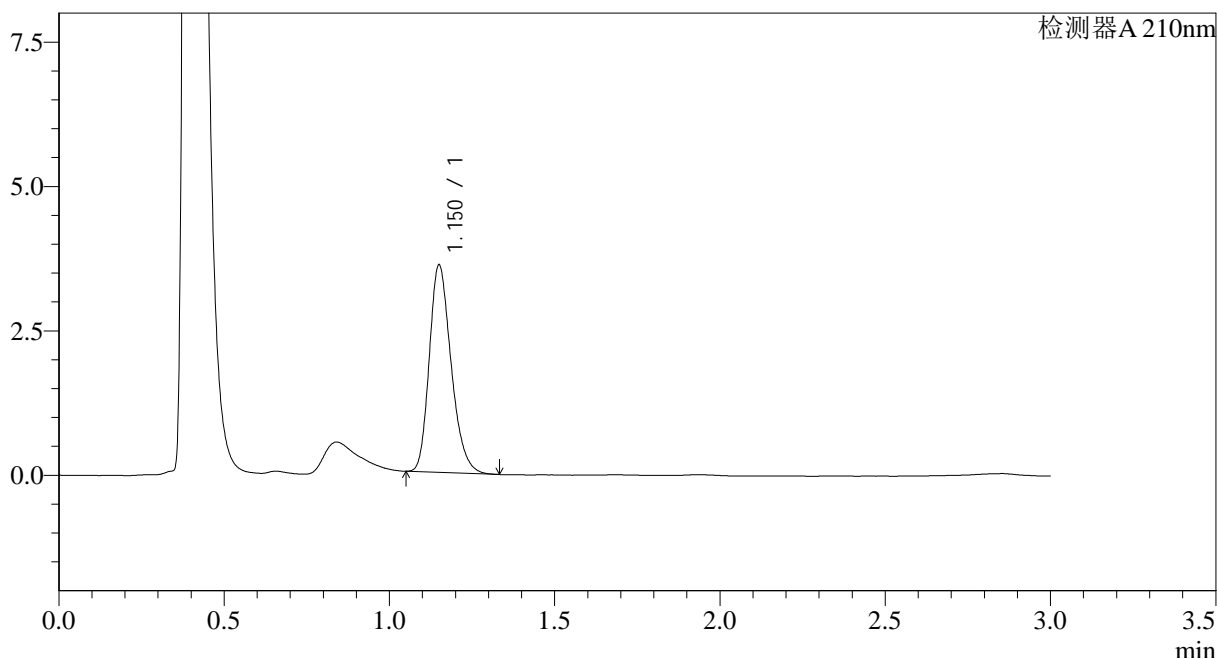
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-119-2 - zzp-2024121621p-rcqx-2-25mg-jf50z-pH1.2jz-dz-1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 18:08:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/31 08:30:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.150	16517	100.000	3570	1467	1.250	--
总计		16517	100.000	3570			

图118 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121621批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3



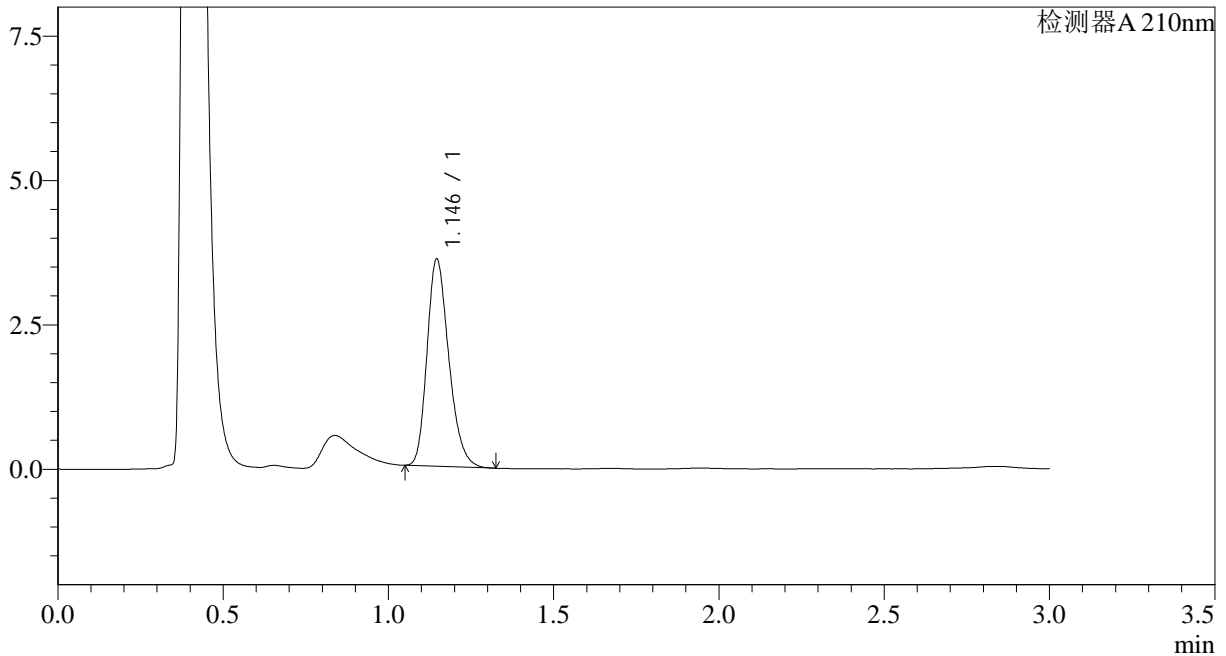
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-120-2 - zzp-2024121621p-rcqx-2-25mg-jf50z-pH1.2jz-dz-1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 18:12:25 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/31 08:30:07 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.146	16462	100.000	3590	1459	1.244	--
总计		16462	100.000	3590			

图119 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121621批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4



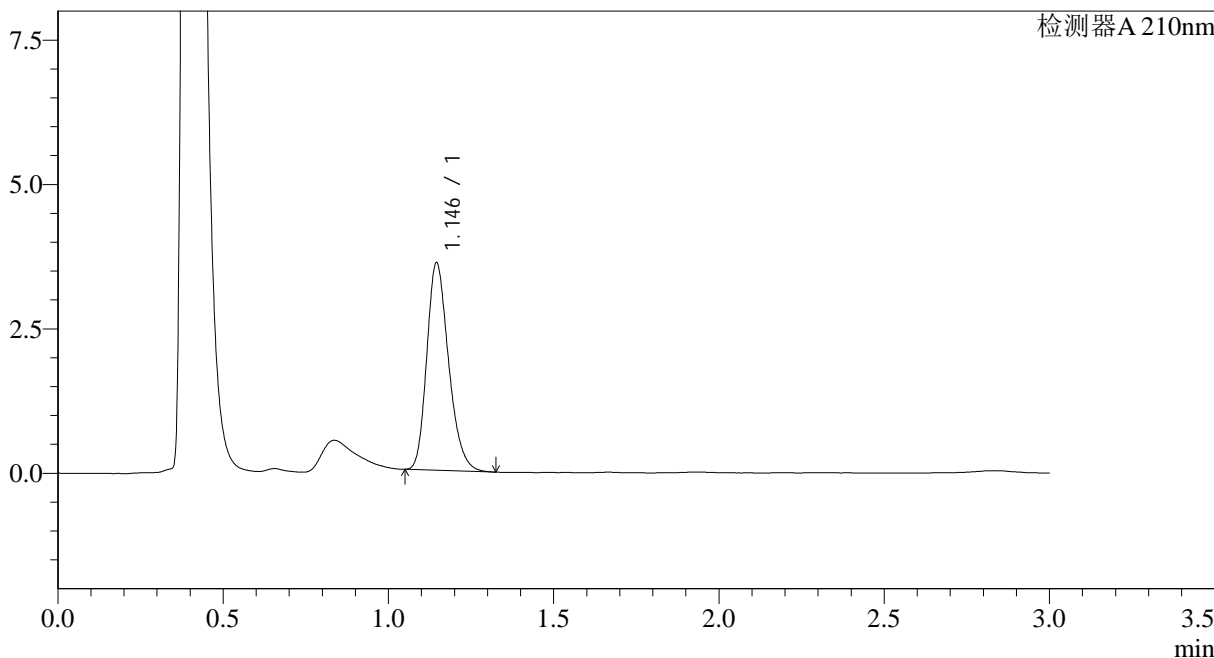
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-121-2 - zzp-2024121621p-rcqx-2-25mg-jf50z-pH1.2jz-dz-1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 18:15:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/31 08:30:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.146	16507	100.000	3589	1454	1.243	--
总计		16507	100.000	3589			

图120 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121621批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-5



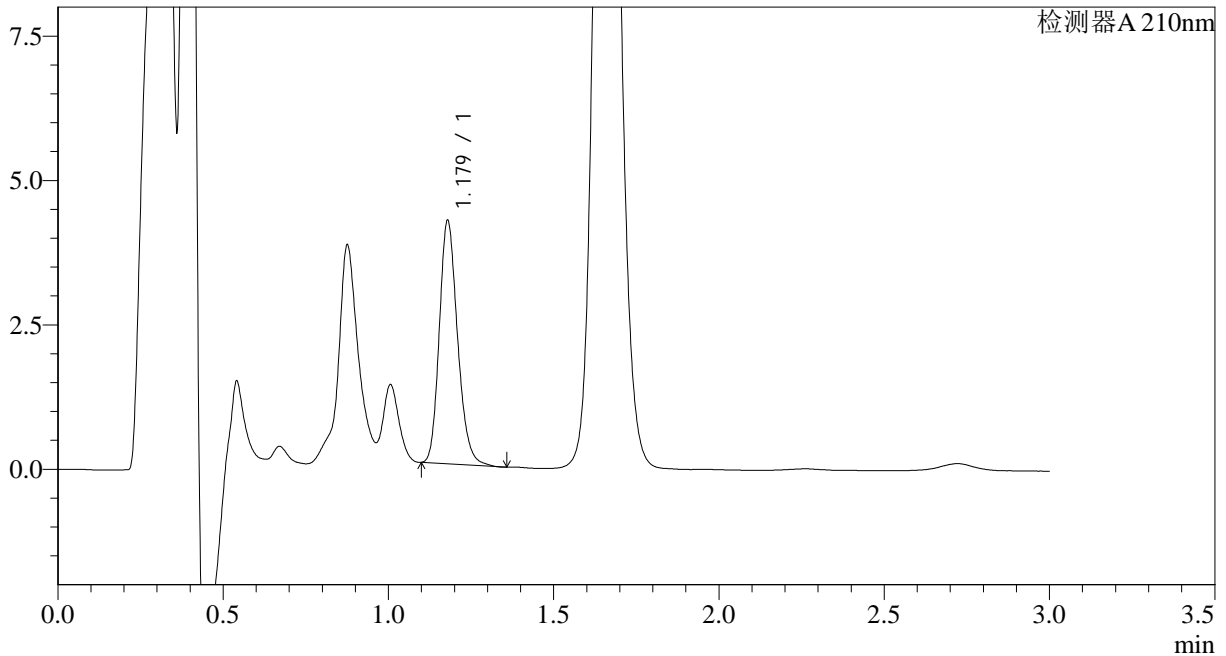
# JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-122-2 - zzp-2024121621p-rcqx-2-25mg-jf50z-pH1.2jz-2min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 18:19:16 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:30:13 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.179	16189	100.000	4207	2206	1.201	--
总计		16189	100.000	4207			

图121 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121621批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片1  
 供试品溶液-1



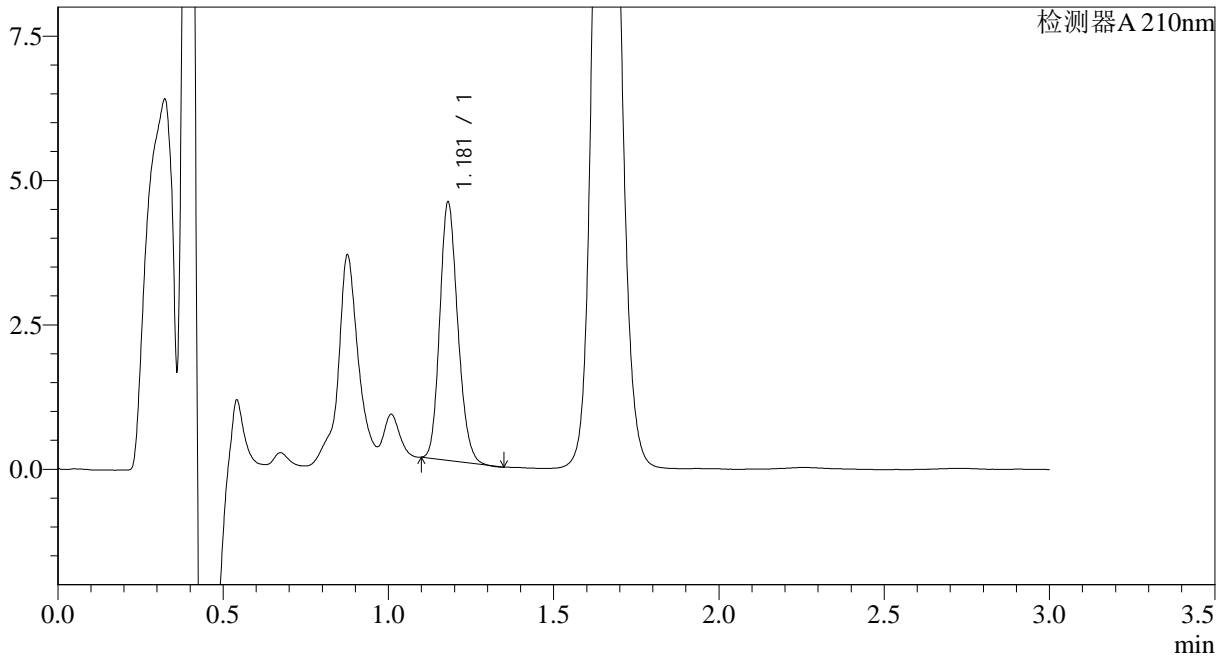
# JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-123-2 - zzp-2024121621p-rcqx-2-25mg-jf50z-pH1.2jz-2min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 18:22:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:30:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	16929	100.000	4468	2234	1.174	--
总计		16929	100.000	4468			

图122 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121621批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片2  
 供试品溶液-1



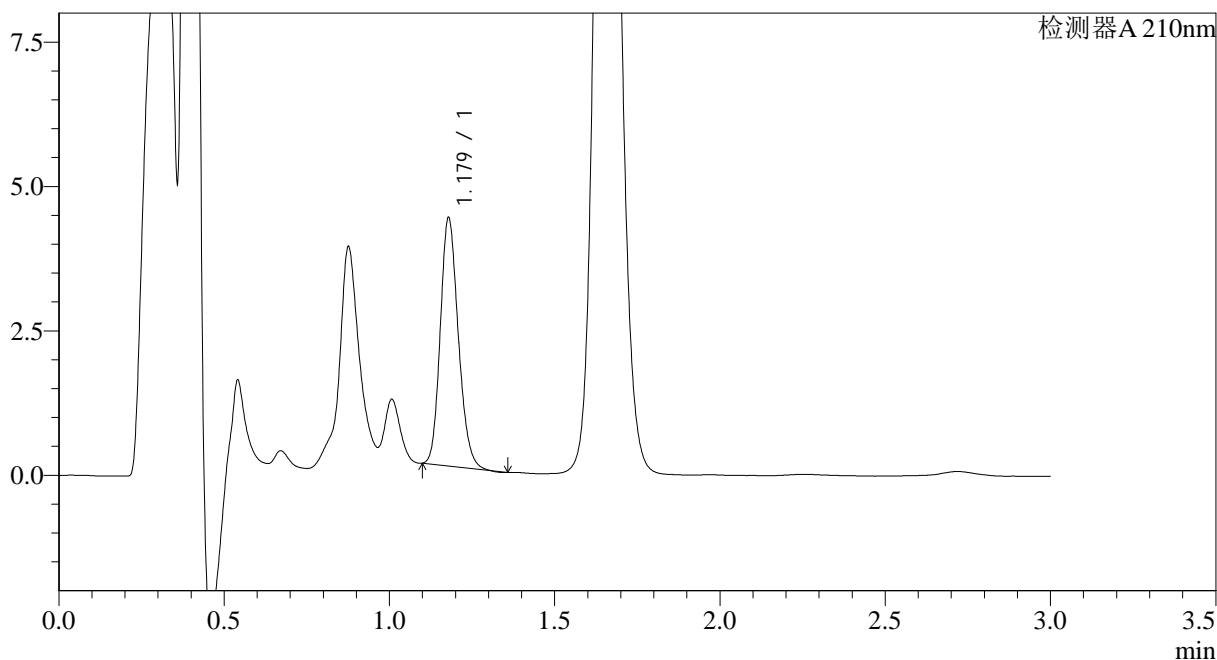
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-124-2 - zzp-2024121621p-rcqx-2-25mg-jf50z-pH1.2jz-2min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 18:26:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:30:18 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.179	16281	100.000	4291	2233	1.179	--
总计		16281	100.000	4291			

图123 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121621批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片3  
 供试品溶液-1



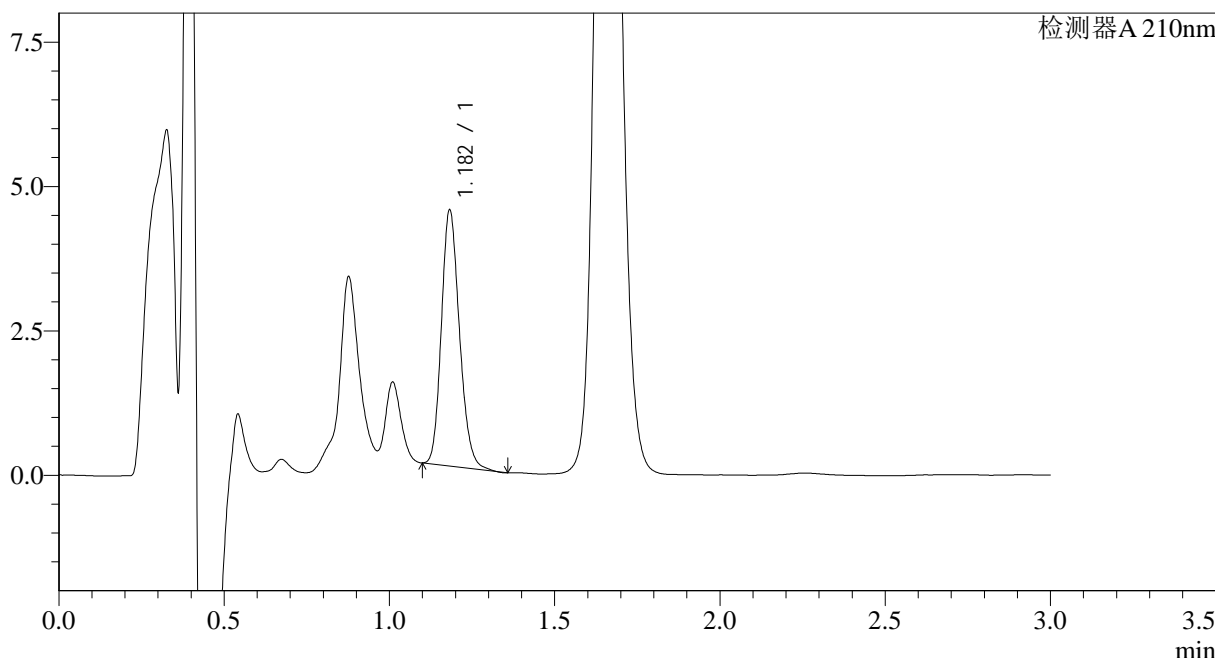
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-125-2 - zzp-2024121621p-rcqx-2-25mg-jf50z-pH1.2jz-2min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 18:29:31 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/31 08:30:20 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	16868	100.000	4411	2238	1.184	--
总计		16868	100.000	4411			

图124 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121621批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片4  
 供试品溶液-1



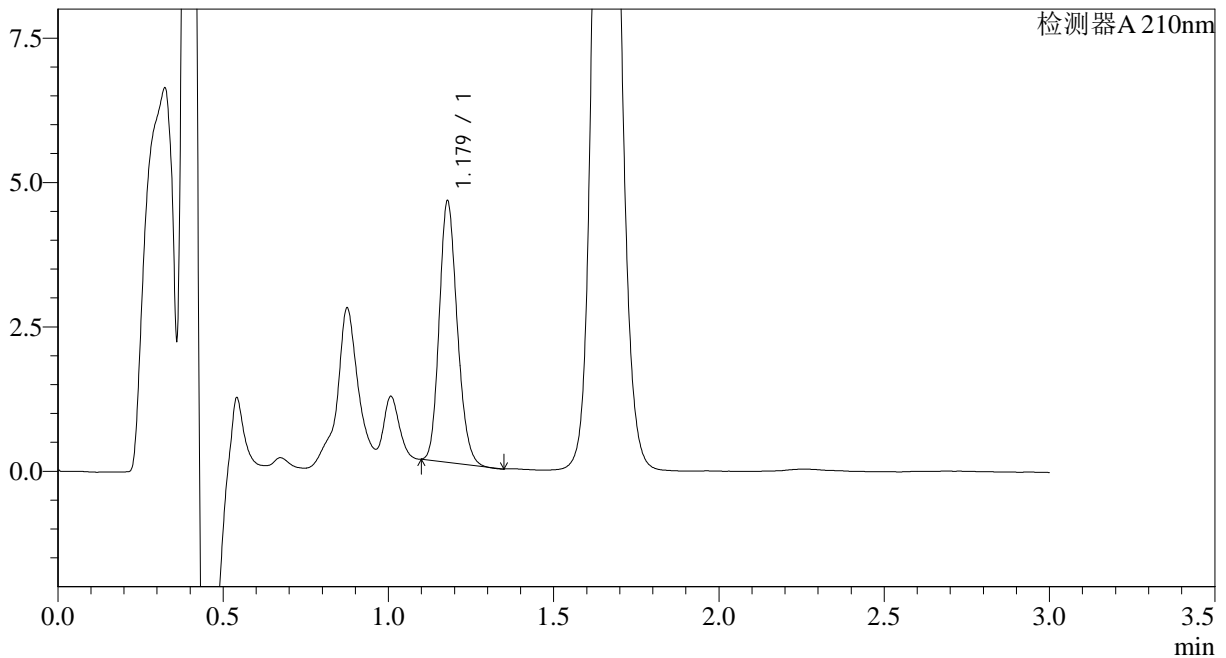
# JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-126-2 - zzp-2024121621p-rcqx-2-25mg-jf50z-pH1.2jz-2min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 18:32:55 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/31 08:30:23 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.179	17091	100.000	4514	2232	1.177	--
总计		17091	100.000	4514			

图125 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121621批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片5  
 供试品溶液-1



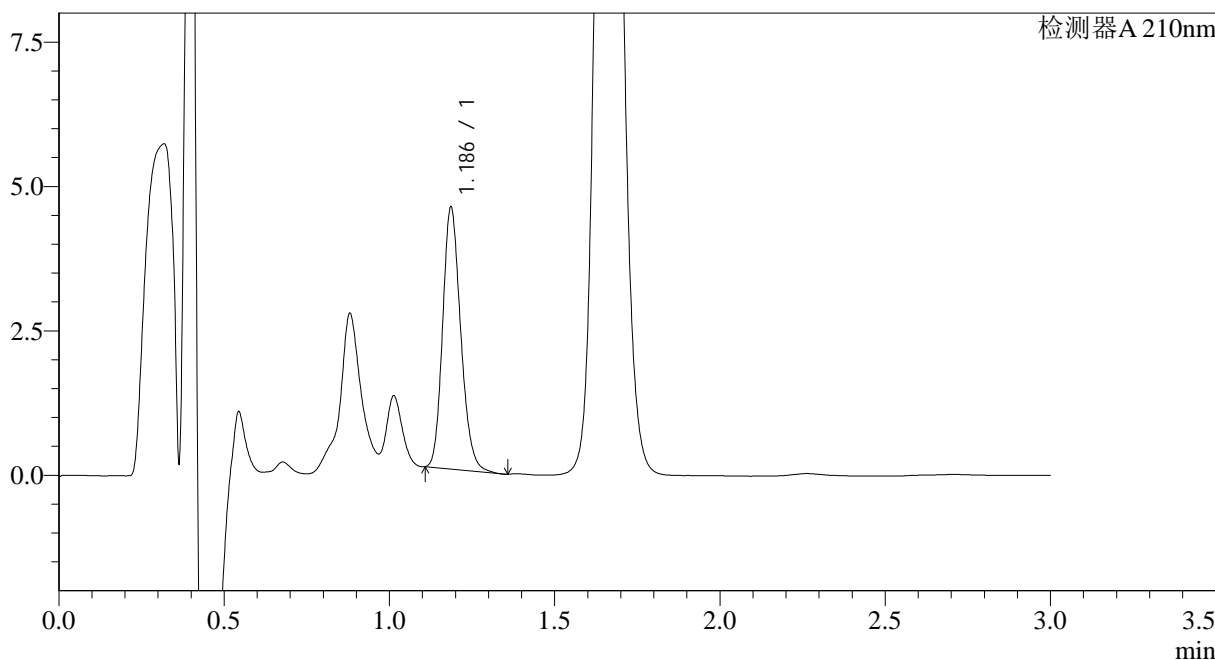
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-127-2 - zzp-2024121621p-rcqx-2-25mg-jf50z-pH1.2jz-2min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 18:36:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/31 08:30:25 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	17231	100.000	4511	2261	1.184	--
总计		17231	100.000	4511			

图126 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121621批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片6  
 供试品溶液-1



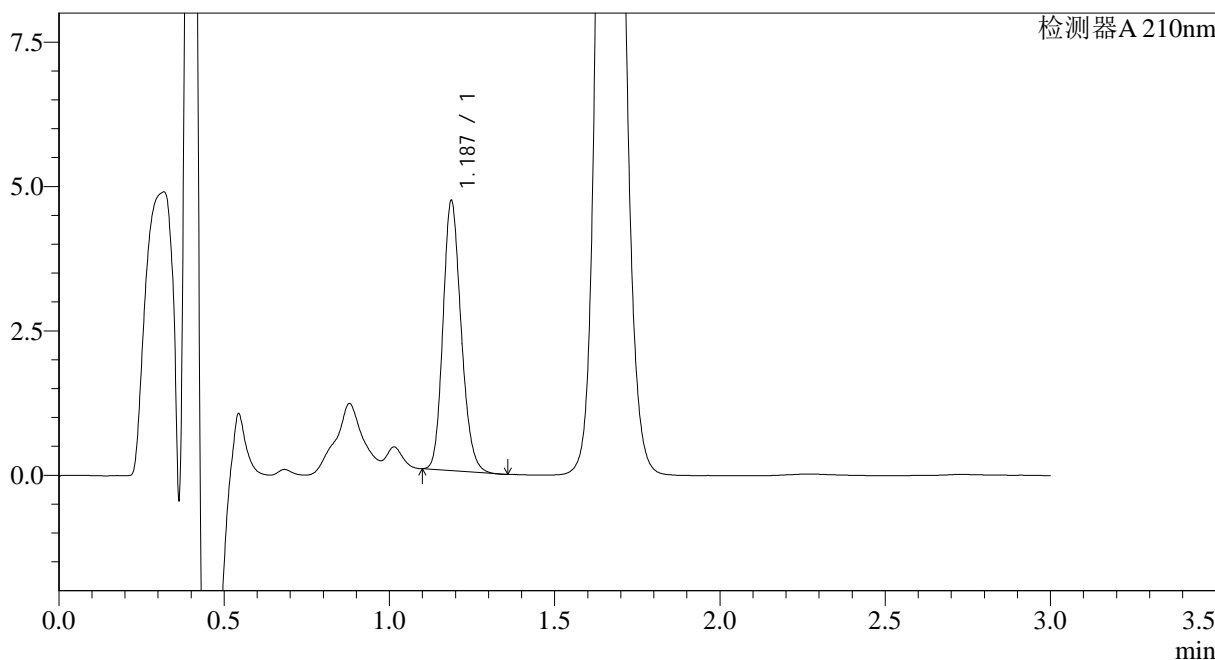
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-128-2 - zzp-2024121621p-rcqx-2-25mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 18:39:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/31 08:30:28 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	17845	100.000	4668	2244	1.179	--
总计		17845	100.000	4668			

图127 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121621批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



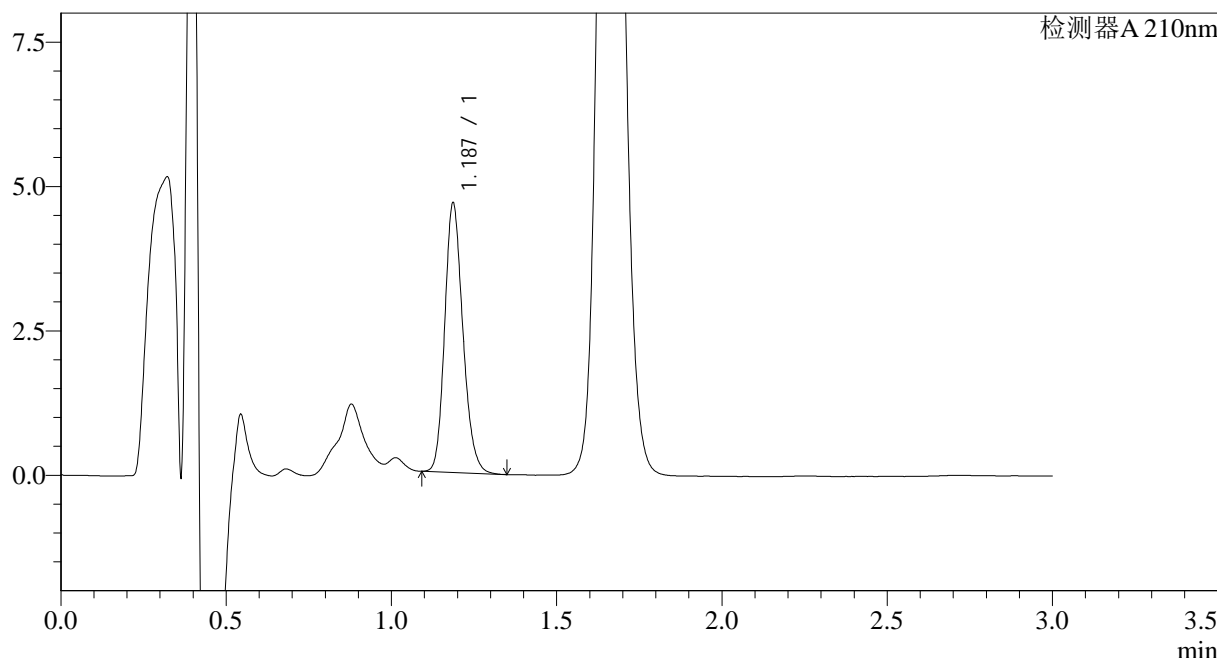
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-129-2 - zzp-2024121621p-rcqx-2-25mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 18:43:10 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:30:30 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	17852	100.000	4650	2242	1.186	--
总计		17852	100.000	4650			

图128 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121621批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



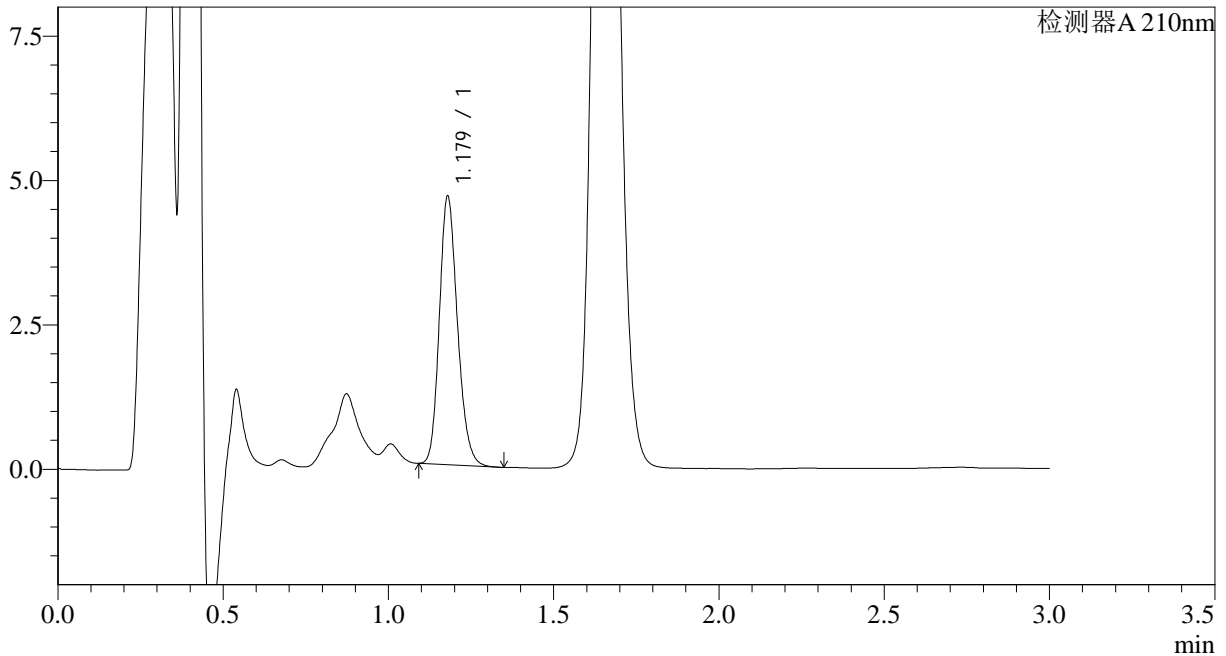
# JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-130-2 - zzp-2024121621p-rcqx-2-25mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 18:46:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/31 08:30:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.179	17738	100.000	4645	2226	1.186	--
总计		17738	100.000	4645			

图129 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121621批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



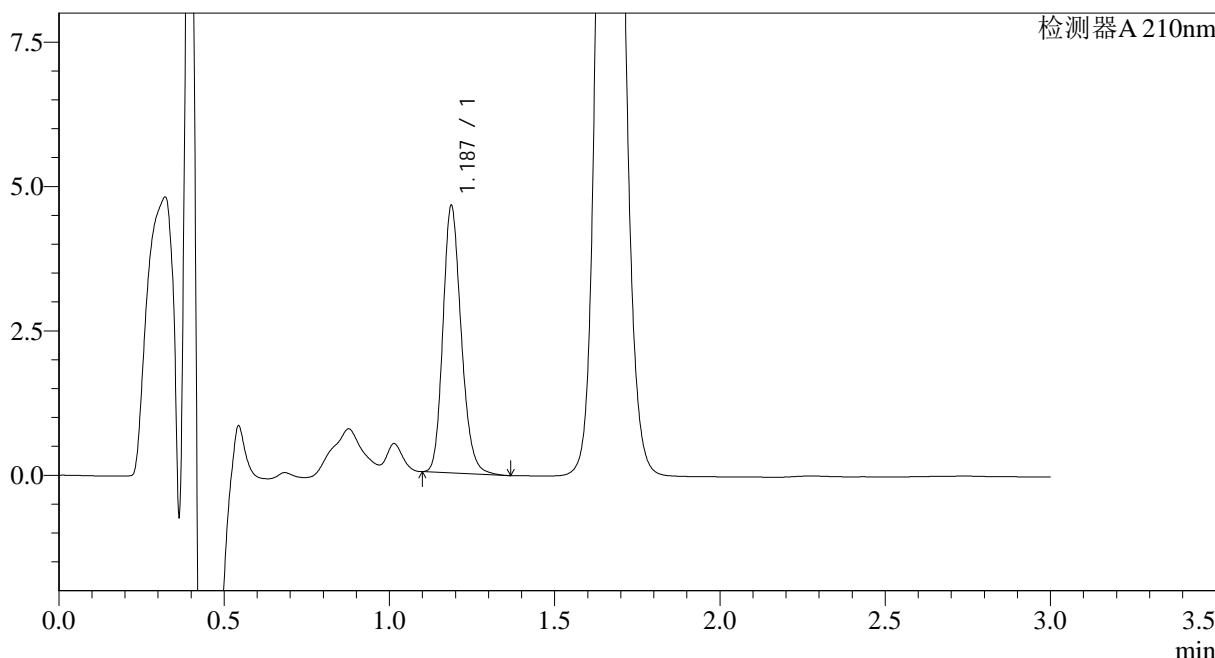
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-131-2 - zzp-2024121621p-rcqx-2-25mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 18:50:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/31 08:30:35 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.187	17790	100.000	4621	2239	1.190	--
总计		17790	100.000	4621			

图130 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121621批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



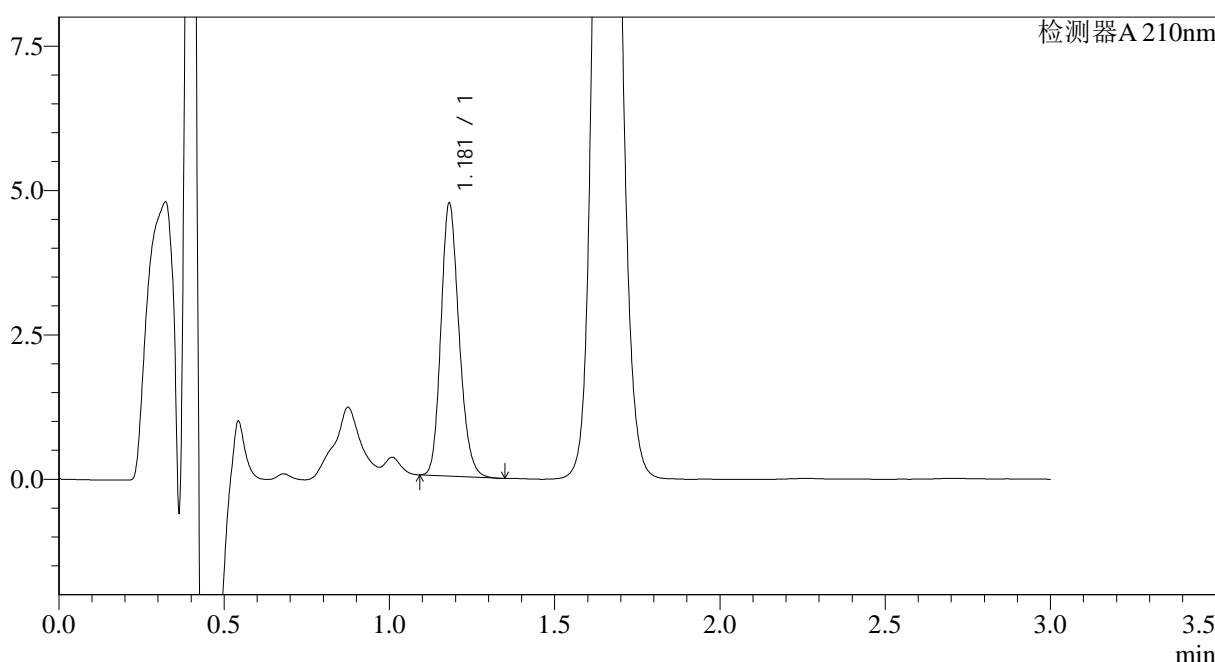
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-132-2 - zzp-2024121621p-rcqx-2-25mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 18:53:25 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:30:38 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	18021	100.000	4718	2232	1.188	--
总计		18021	100.000	4718			

图131 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121621批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



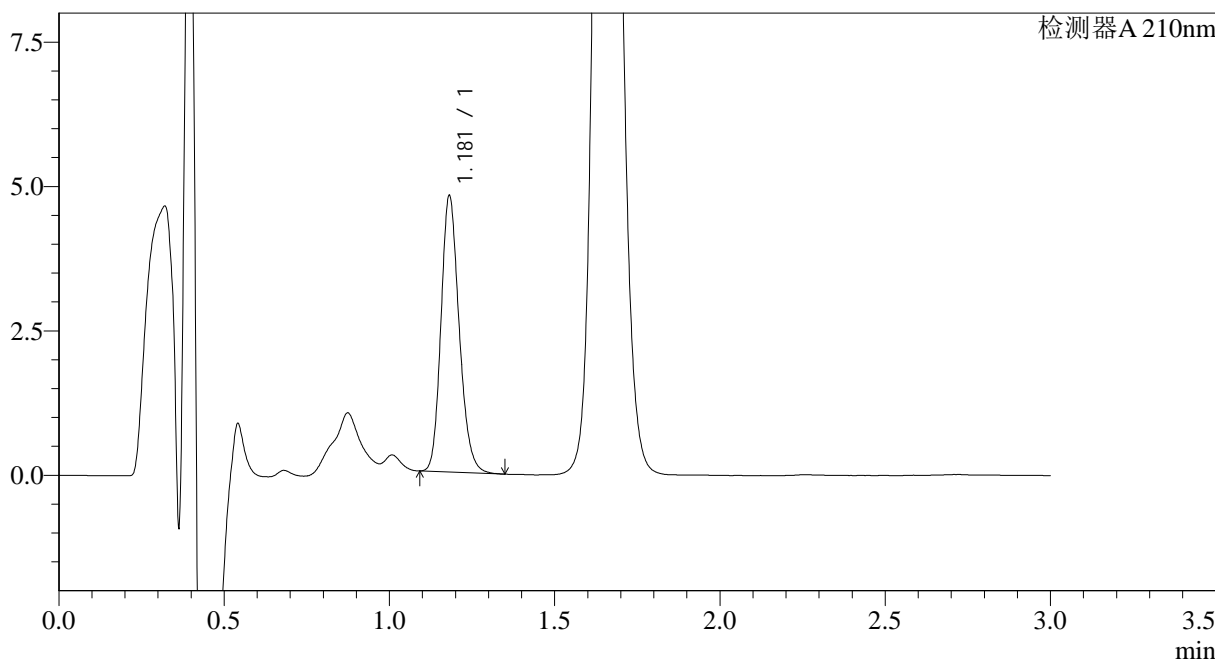
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-133-2 - zzp-2024121621p-rcqx-2-25mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 18:56:50 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/31 08:30:40 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	18309	100.000	4777	2224	1.189	--
总计		18309	100.000	4777			

图132 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121621批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



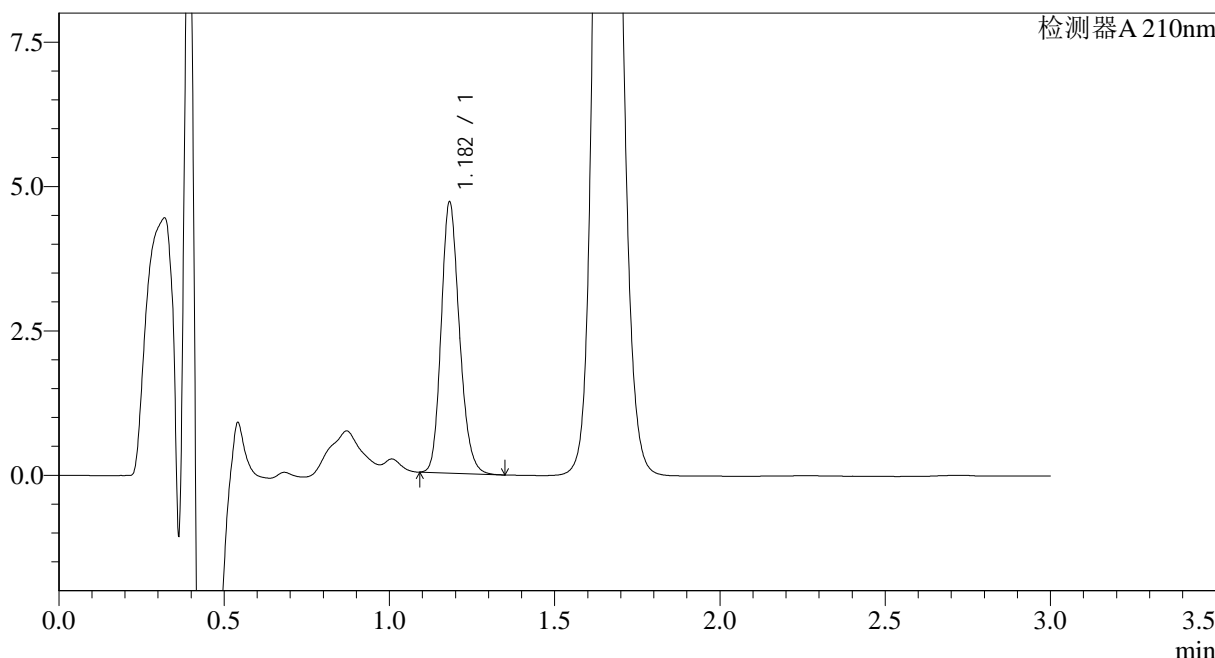
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-134-2 - zzp-2024121621p-rcqx-2-25mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 19:00:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/31 08:30:43 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	18026	100.000	4676	2208	1.187	--
总计		18026	100.000	4676			

图133 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121621批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



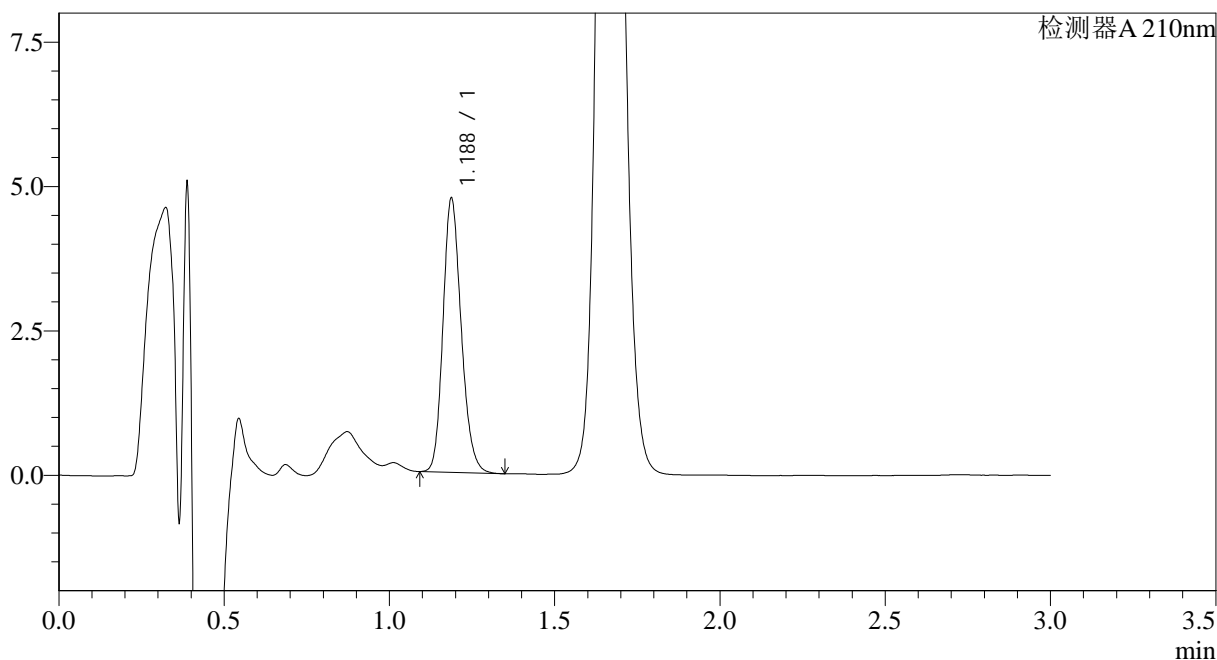
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-135-2 - zzp-2024121621p-rcqx-2-25mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 19:03:41 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:30:45 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.188	18206	100.000	4740	2236	1.184	--
总计		18206	100.000	4740			

图134 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121621批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



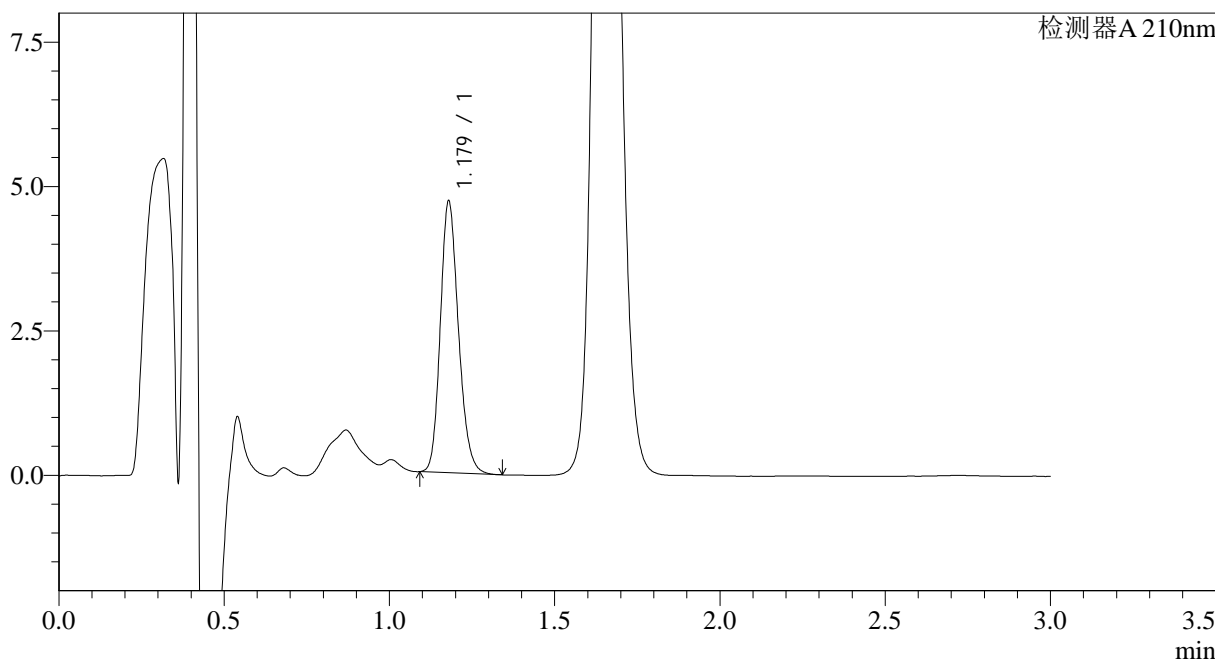
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-136-2 - zzp-2024121621p-rcqx-2-25mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 19:07:06 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/31 08:30:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.179	17971	100.000	4697	2220	1.186	--
总计		17971	100.000	4697			

图135 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121621批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



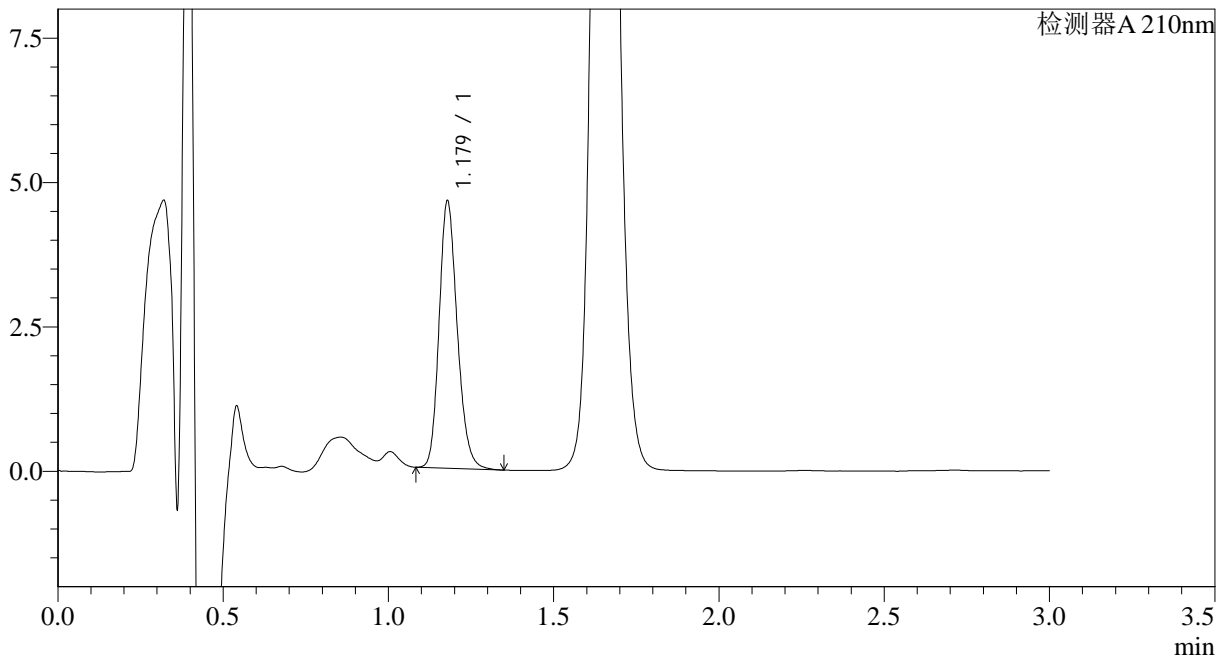
# JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-137-2 - zzp-2024121621p-rcqx-2-25mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 19:10:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/31 08:30:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.179	17694	100.000	4617	2222	1.188	--
总计		17694	100.000	4617			

图136 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121621批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



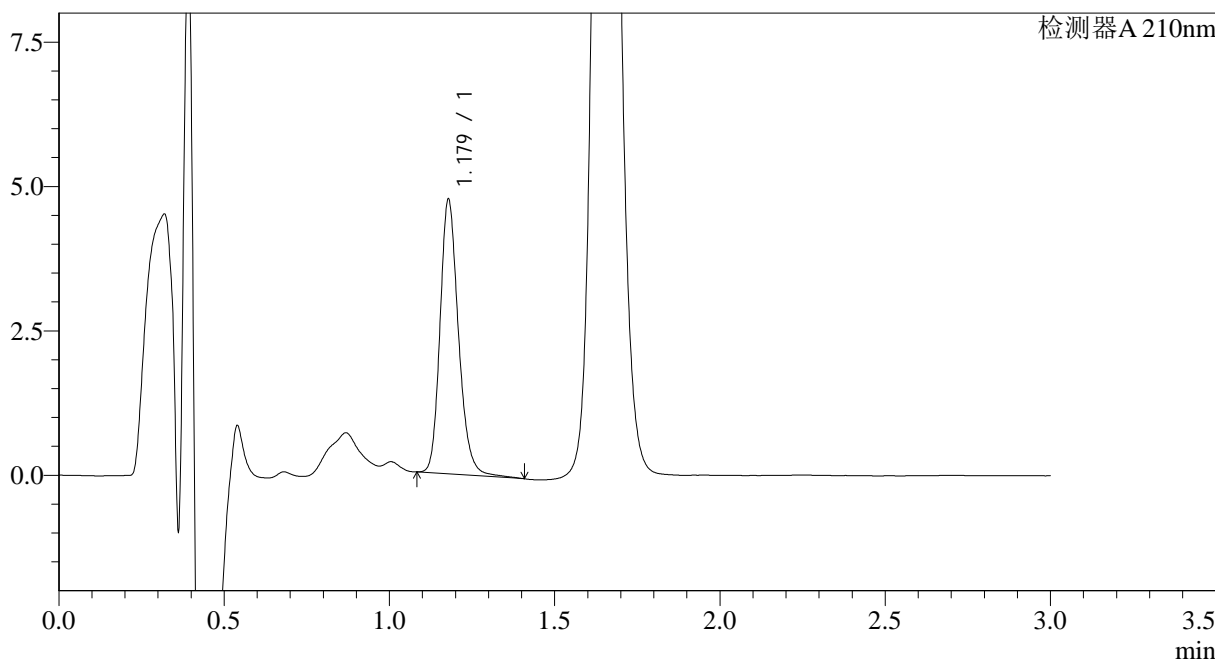
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-138-2 - zzp-2024121621p-rcqx-2-25mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 19:13:56 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/31 08:30:53 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.179	18443	100.000	4740	2203	1.204	--
总计		18443	100.000	4740			

图137 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121621批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



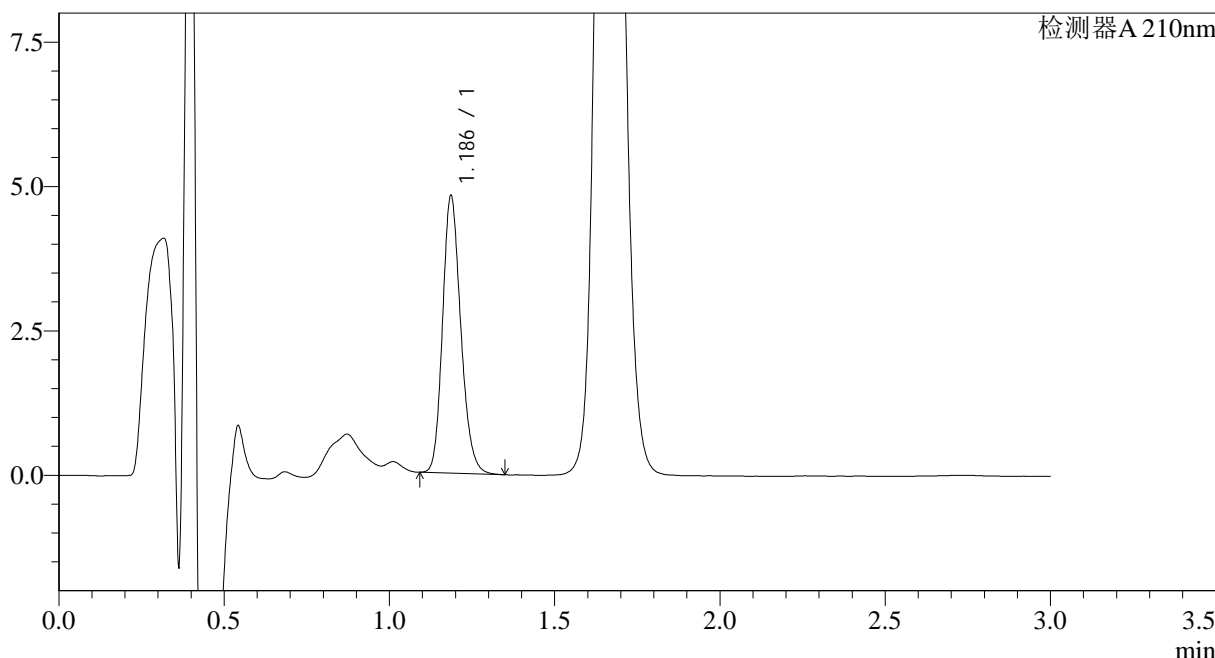
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-139-2 - zzp-2024121621p-rcqx-2-25mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 19:17:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:30:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	18432	100.000	4782	2234	1.185	--
总计		18432	100.000	4782			

图138 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121621批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1





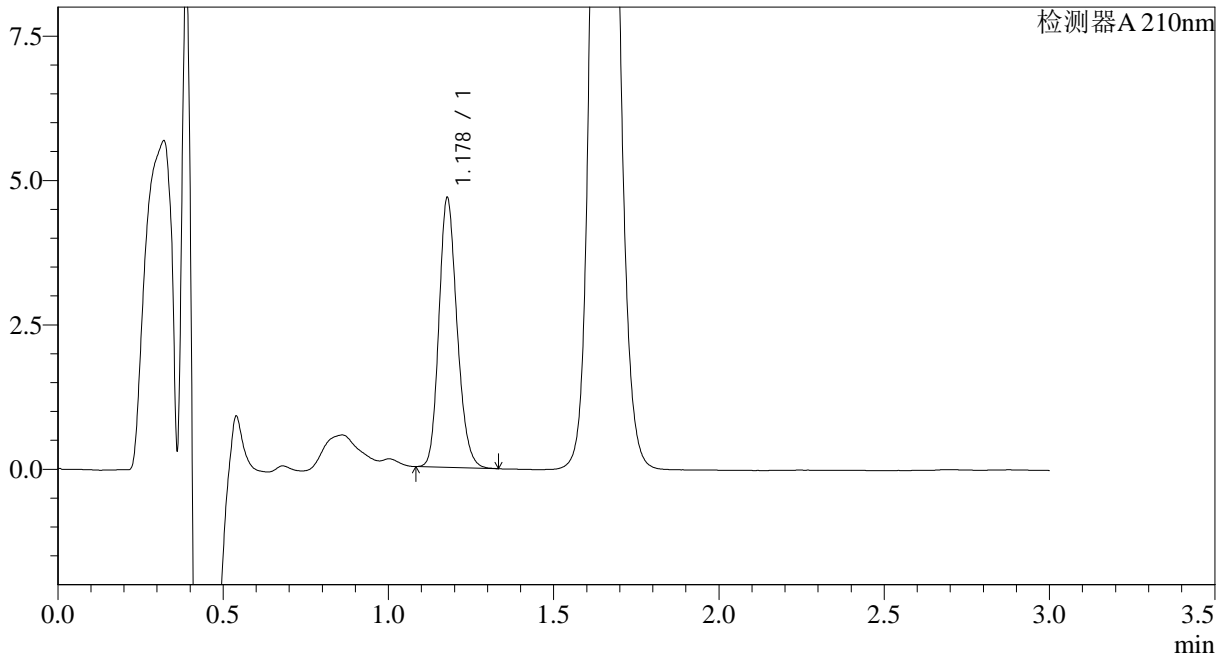
# JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-141-2 - zzp-2024121621p-rcqx-2-25mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 19:24:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/31 08:31:01 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.178	17808	100.000	4649	2220	1.184	--
总计		17808	100.000	4649			

图140 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121621批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



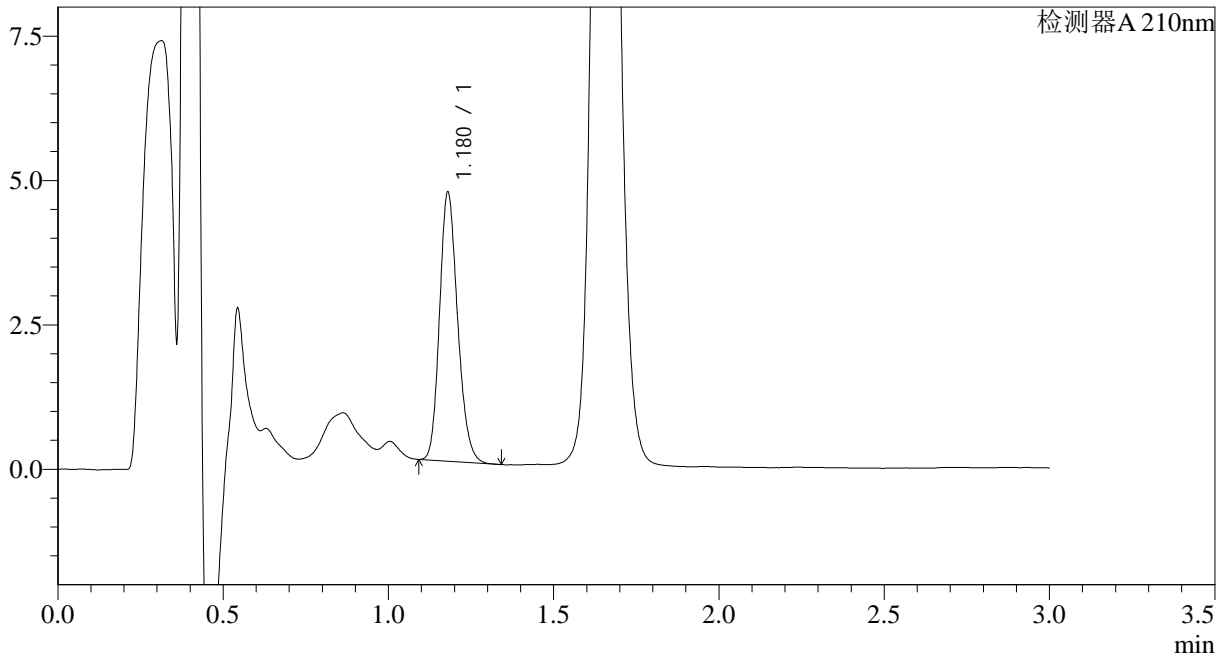
# JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-142-2 - zzp-2024121621p-rcqx-2-25mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 19:27:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/31 08:31:03 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.180	17726	100.000	4654	2222	1.185	--
总计		17726	100.000	4654			

图141 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121621批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



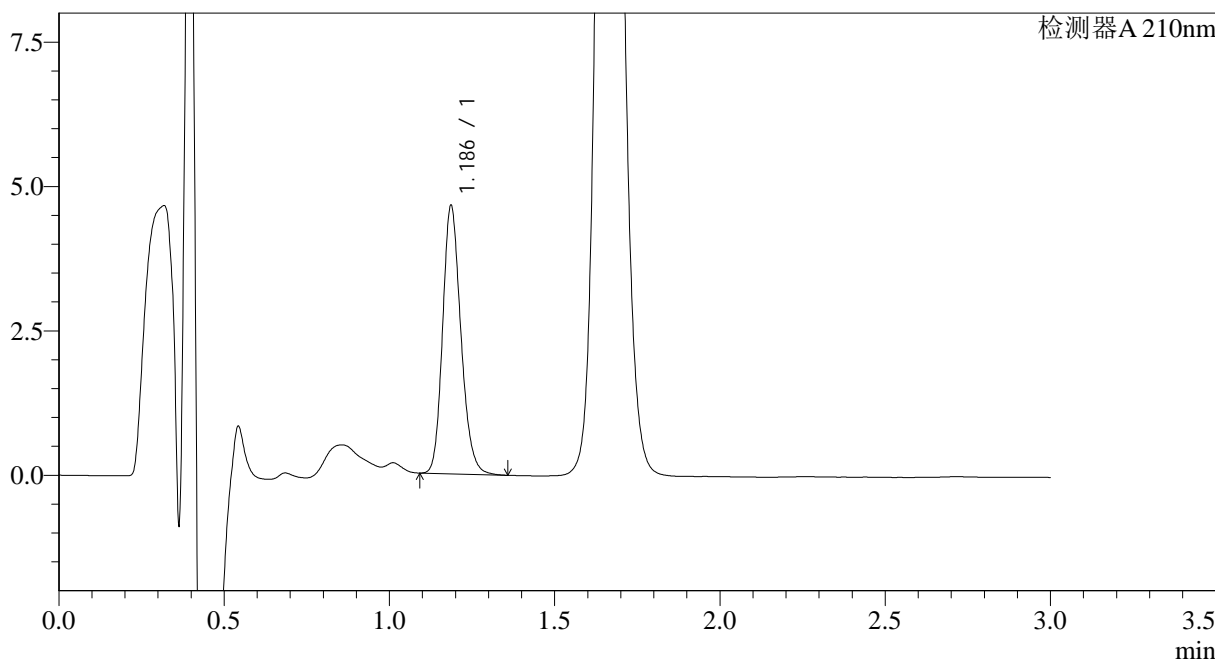
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-143-2 - zzp-2024121621p-rcqx-2-25mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 19:31:04 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/31 08:31:06 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	17853	100.000	4627	2233	1.188	--
总计		17853	100.000	4627			

图142 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121621批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



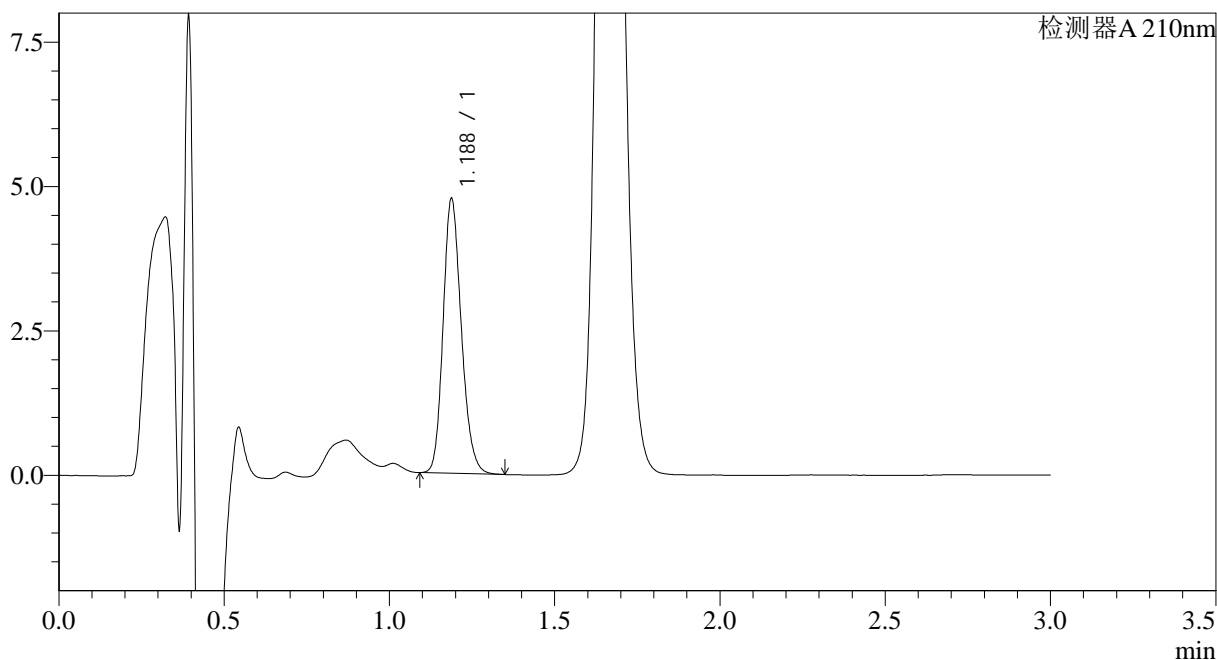
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-144-2 - zzp-2024121621p-rcqx-2-25mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 19:34:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/31 08:31:08 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.188	18242	100.000	4753	2237	1.184	--
总计		18242	100.000	4753			

图143 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121621批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1







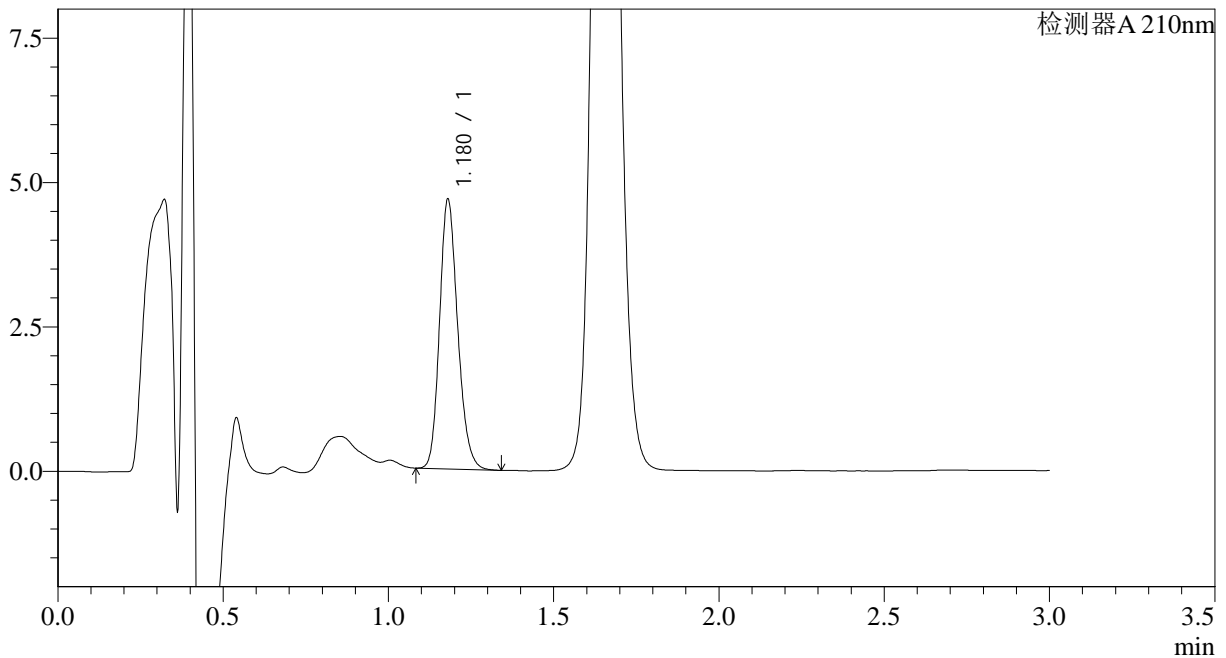
# JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-147-2 - zzp-2024121621p-rcqx-2-25mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 19:44:46 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/31 08:31:16 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.180	17832	100.000	4666	2226	1.186	--
总计		17832	100.000	4666			

图146 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121621批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



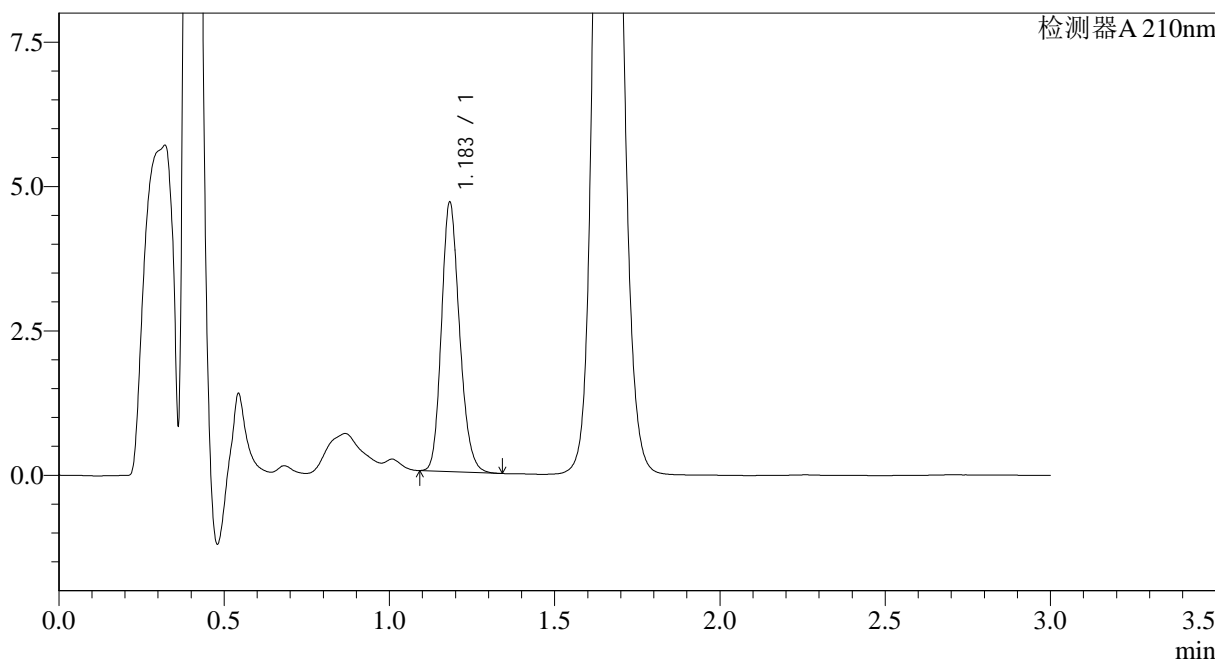
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-148-2 - zzp-2024121621p-rcqx-2-25mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 19:48:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/31 08:31:18 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	17750	100.000	4635	2249	1.189	--
总计		17750	100.000	4635			

图147 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121621批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



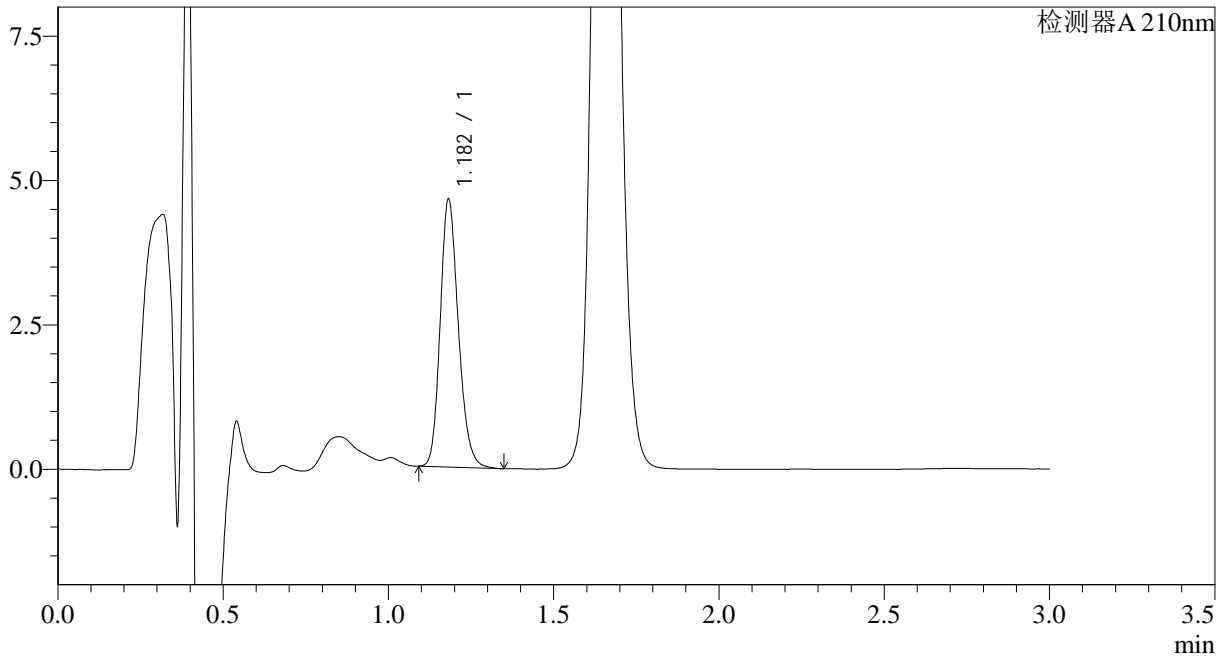
# JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-149-2 - zzp-2024121621p-rcqx-2-25mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 19:51:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/31 08:31:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	17707	100.000	4618	2238	1.190	--
总计		17707	100.000	4618			

图148 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121621批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



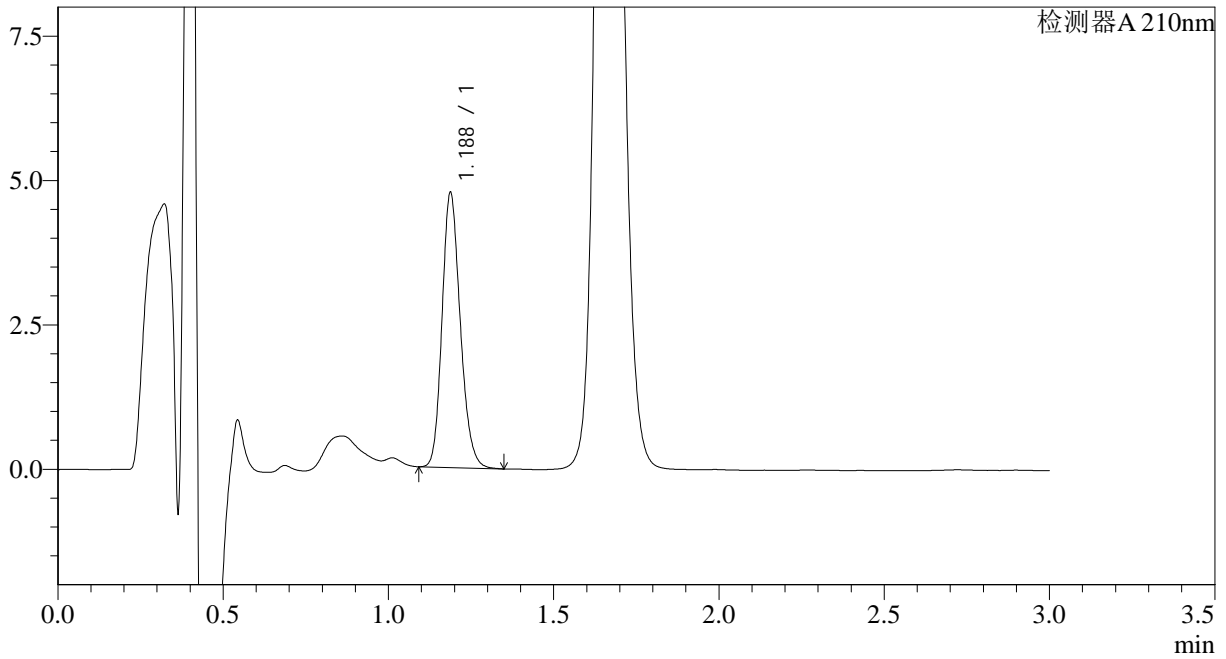
# JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-150-2 - zzp-2024121621p-rcqx-2-25mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 19:55:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:31:23 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.188	18260	100.000	4756	2239	1.183	--
总计		18260	100.000	4756			

图149 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121621批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



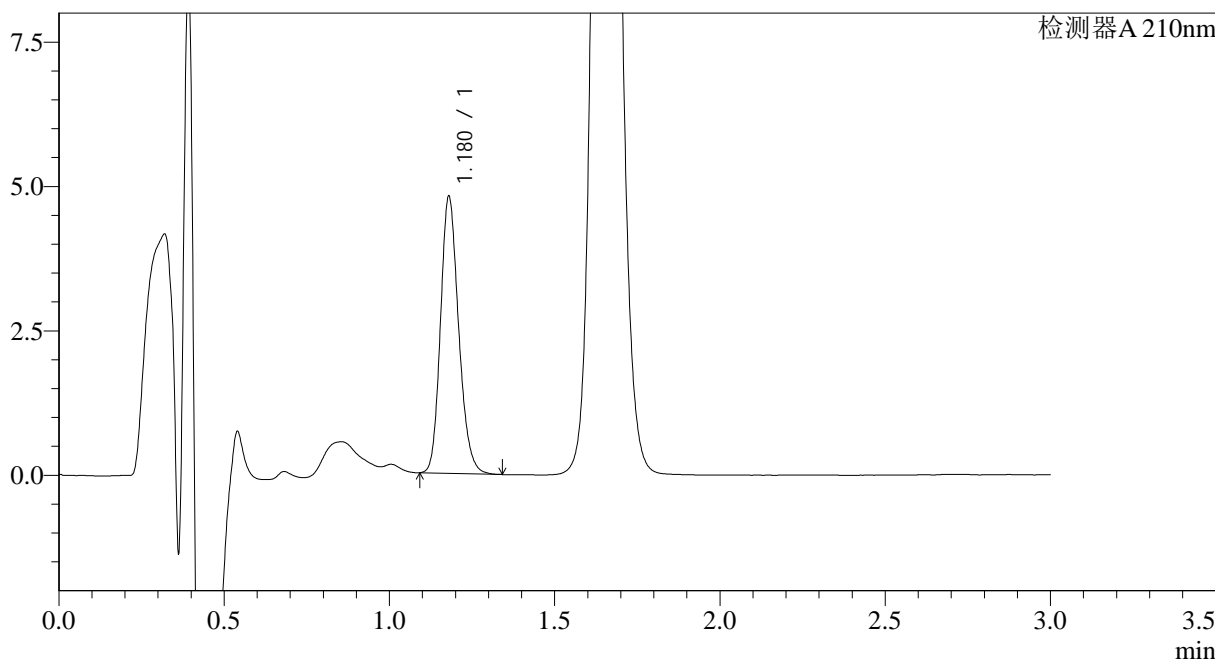
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-151-2 - zzp-2024121621p-rcqx-2-25mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 19:58:31 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:31:26 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.180	18324	100.000	4791	2224	1.187	--
总计		18324	100.000	4791			

图150 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121621批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



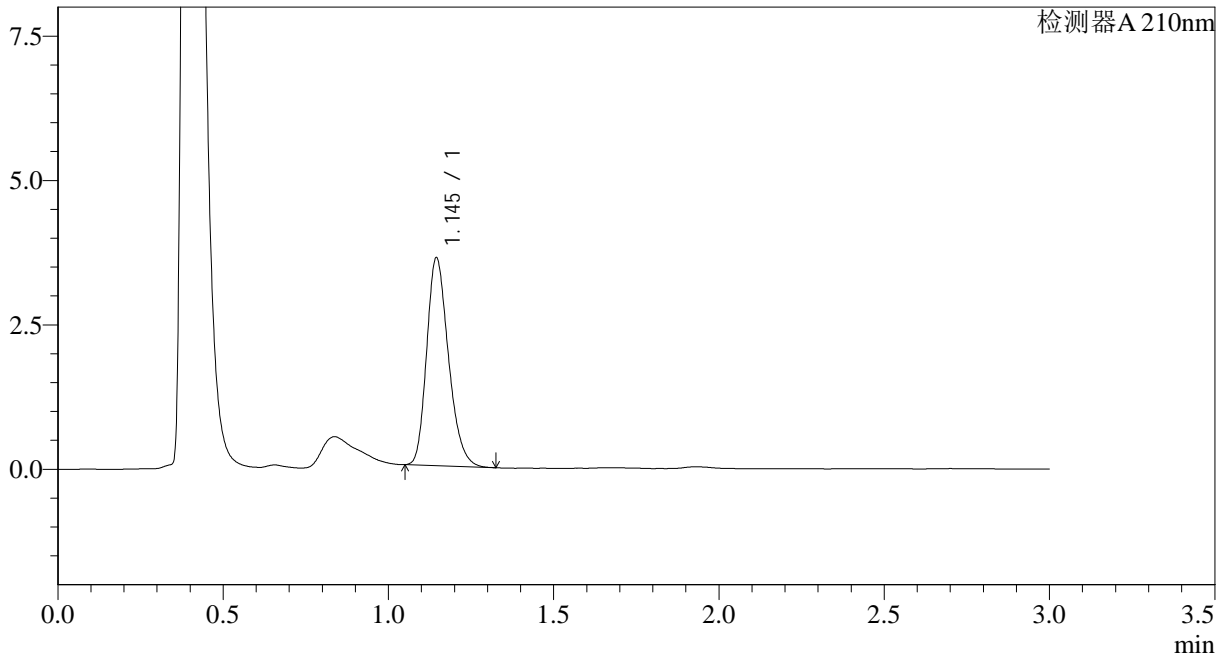
# JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-152-2 - zzp-2024121621p-rcqx-2-25mg-jf50z-pH1.2jz-dz-2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 20:01:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/31 08:31:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.145	16524	100.000	3597	1453	1.242	--
总计		16524	100.000	3597			

图151 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121621批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1



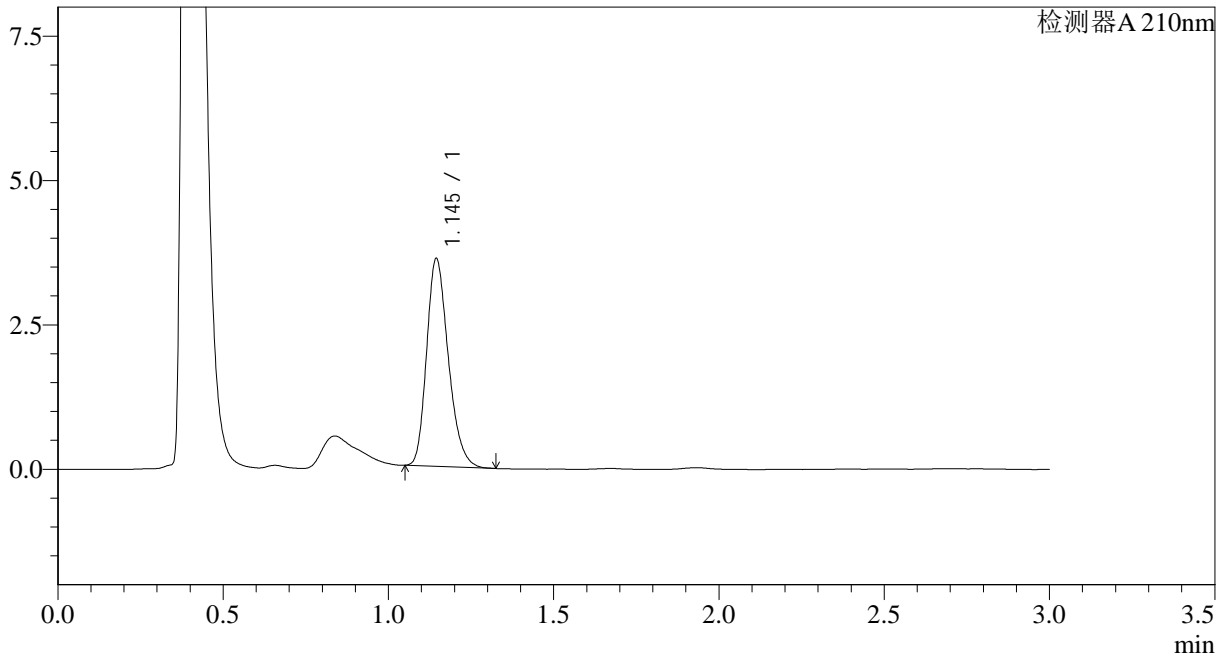
# JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-153-2 - zzp-2024121621p-rcqx-2-25mg-jf50z-pH1.2jz-dz-2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 20:05:23 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/31 08:31:31 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.145	16435	100.000	3592	1466	1.244	--
总计		16435	100.000	3592			

图152 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121621批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2





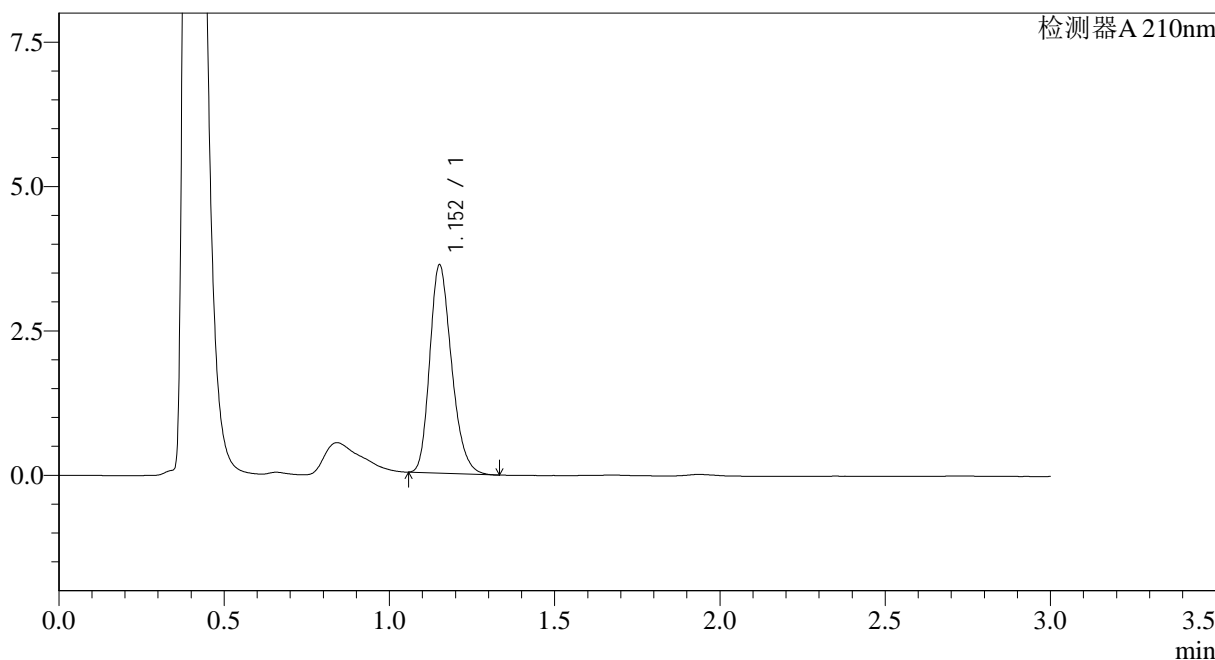
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-155-2 - zzp-2024121721p-rcqx-1-25mg-jf50z-pH1.2jz-dz-1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 20:12:16 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/31 08:31:36 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.152	16541	100.000	3582	1471	1.244	--
总计		16541	100.000	3582			

图154 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121721批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1



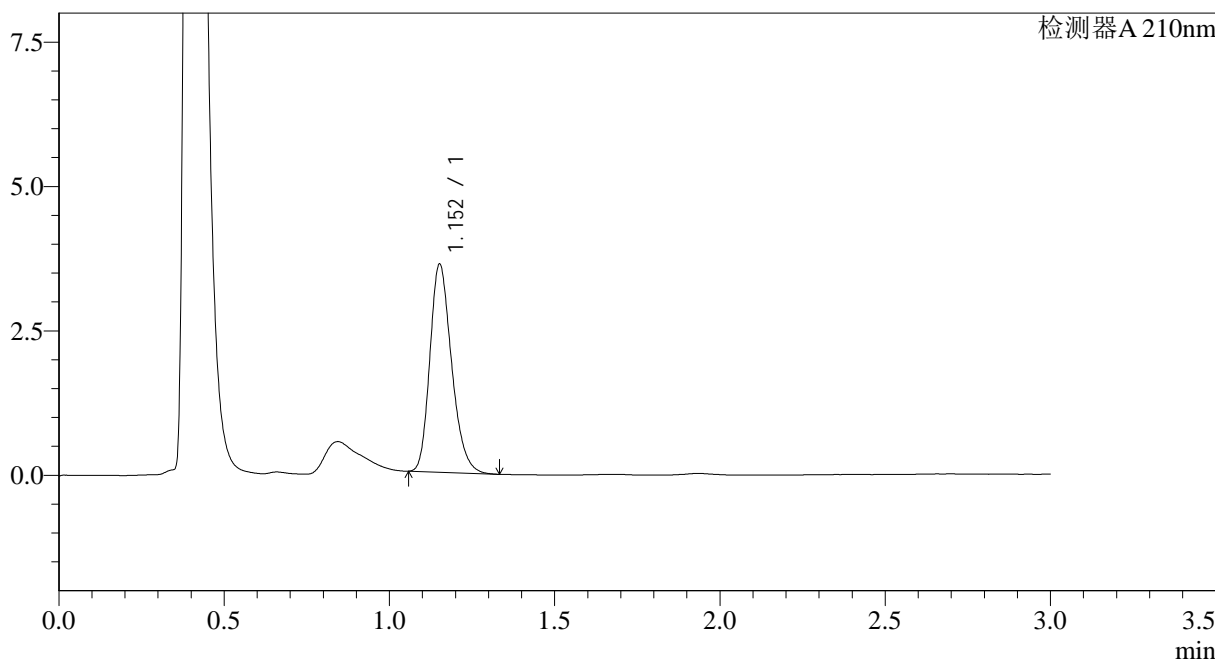
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-156-2 - zzp-2024121721p-rcqx-1-25mg-jf50z-pH1.2jz-dz-1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 20:15:41 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/31 08:31:38 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.152	16476	100.000	3583	1486	1.244	--
总计		16476	100.000	3583			

图155 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121721批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2





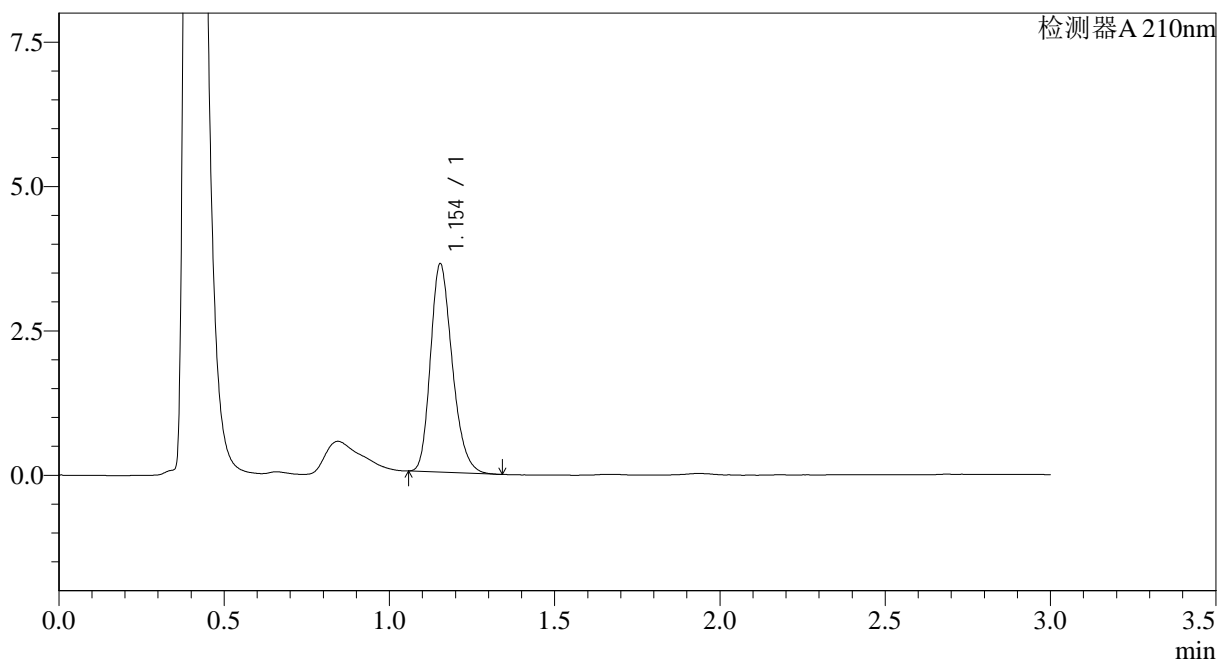
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-158-2 - zzp-2024121721p-rcqx-1-25mg-jf50z-pH1.2jz-dz-1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 20:22:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/31 08:31:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.154	16521	100.000	3604	1484	1.242	--
总计		16521	100.000	3604			

图157 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121721批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4



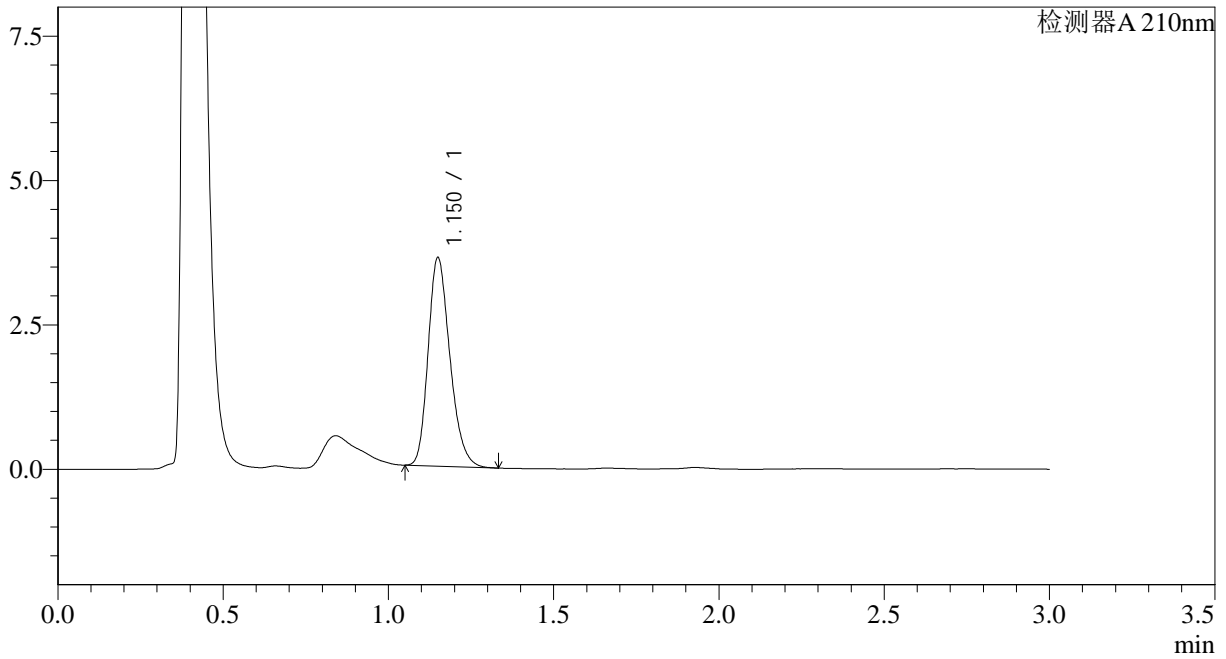
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-159-2 - zzp-2024121721p-rcqx-1-25mg-jf50z-pH1.2jz-dz-1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 20:25:56 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:31:46 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.150	16571	100.000	3595	1467	1.241	--
总计		16571	100.000	3595			

图158 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121721批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-5



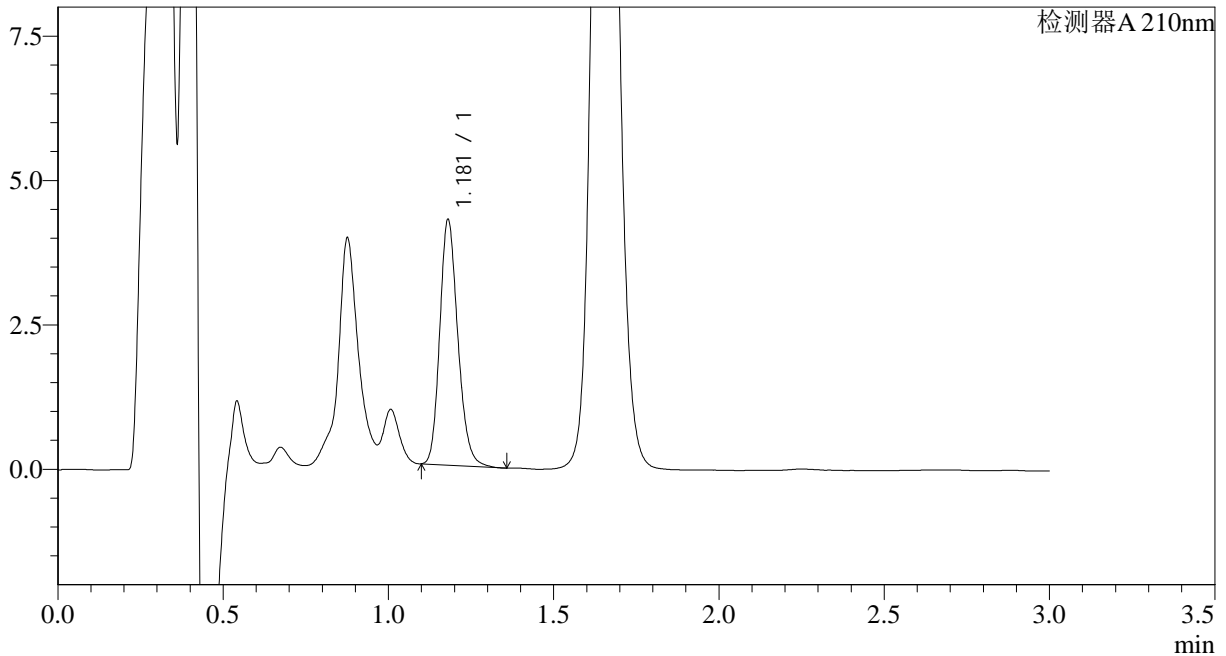
# JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-160-2 - zzp-2024121721p-rcqx-1-25mg-jf50z-pH1.2jz-2min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 20:29:21 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:31:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	16177	100.000	4249	2251	1.192	--
总计		16177	100.000	4249			

图159 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121721批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片1  
 供试品溶液-1



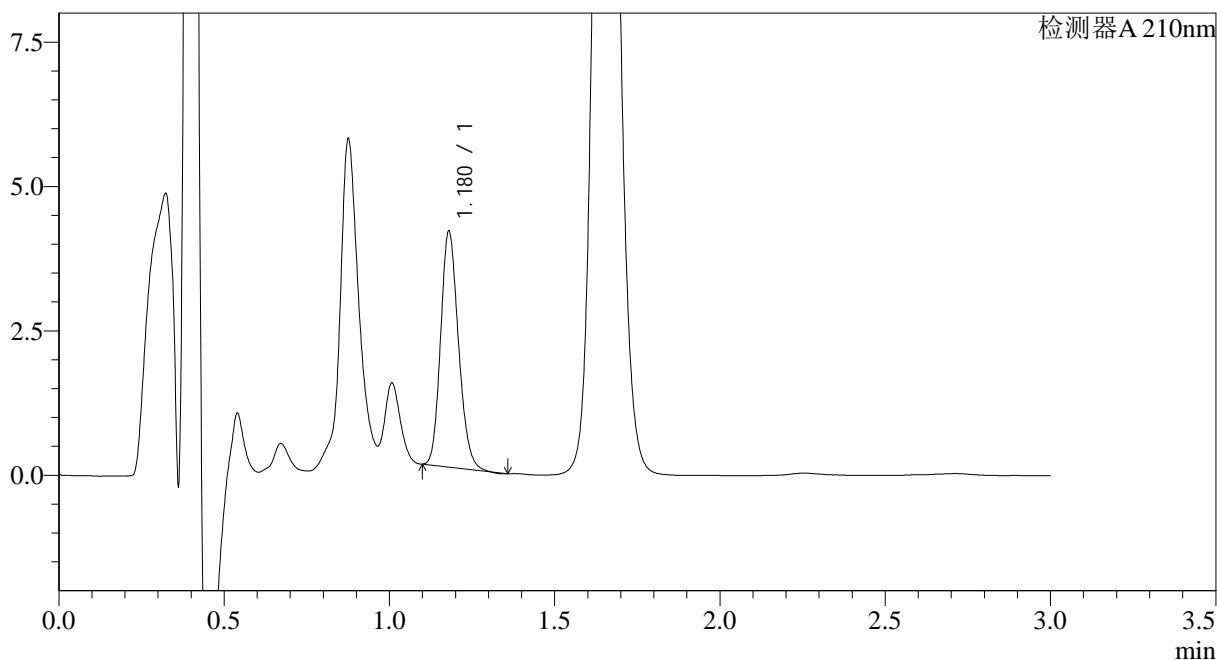
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-161-2 - zzp-2024121721p-rcqx-1-25mg-jf50z-pH1.2jz-2min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 20:32:46 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/31 08:31:52 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.180	15313	100.000	4080	2271	1.173	--
总计		15313	100.000	4080			

图160 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121721批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片2  
 供试品溶液-1



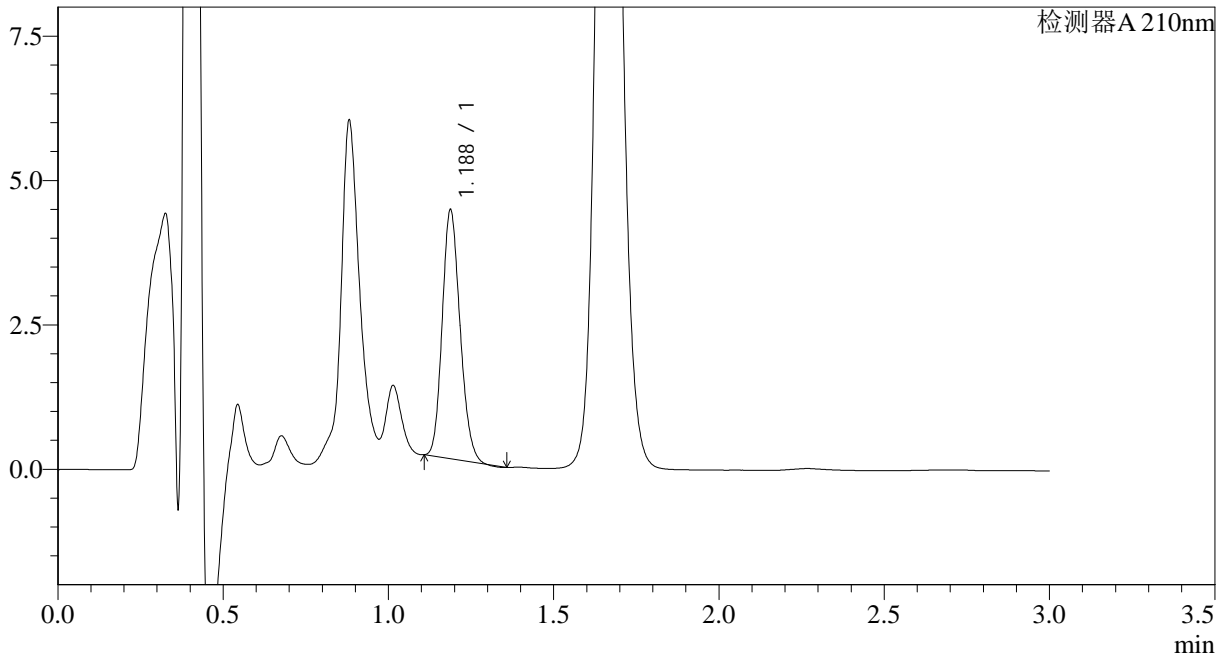
# JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-162-2 - zzp-2024121721p-rcqx-1-25mg-jf50z-pH1.2jz-2min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 20:36:10 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:31:54 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.188	16174	100.000	4308	2283	1.166	--
总计		16174	100.000	4308			

图161 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121721批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片3  
 供试品溶液-1



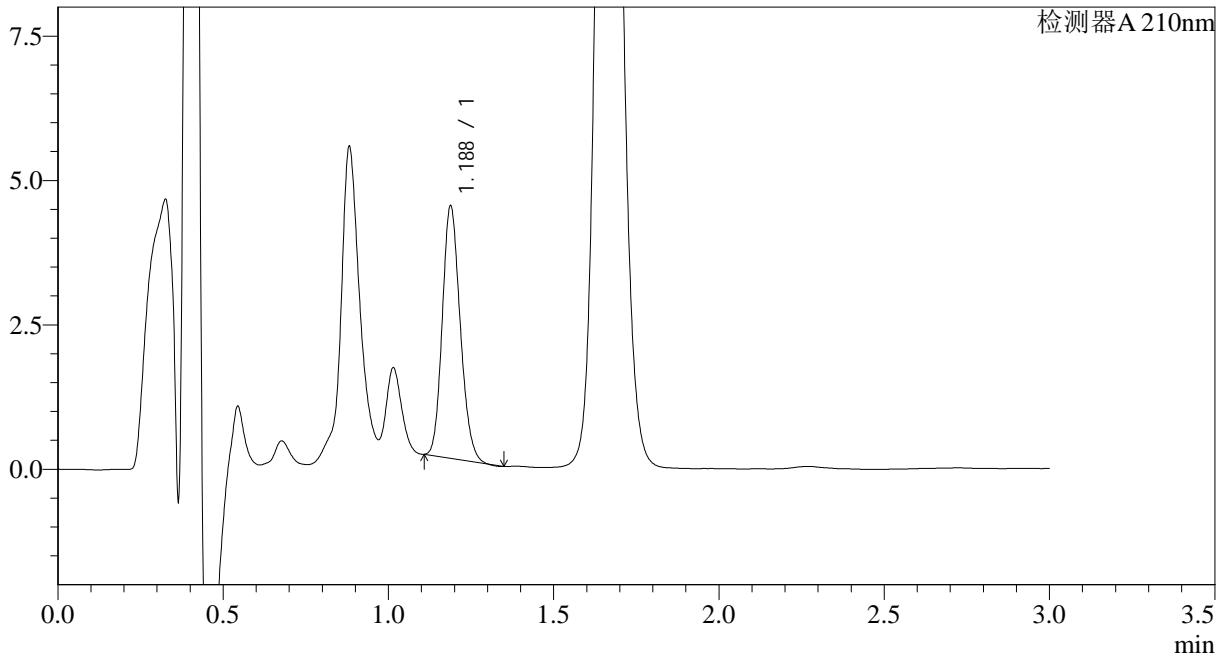
# JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-163-2 - zzp-2024121721p-rcqx-1-25mg-jf50z-pH1.2jz-2min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 20:39:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/31 08:31:57 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.188	16467	100.000	4369	2273	1.166	--
总计		16467	100.000	4369			

图162 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121721批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片4  
 供试品溶液-1



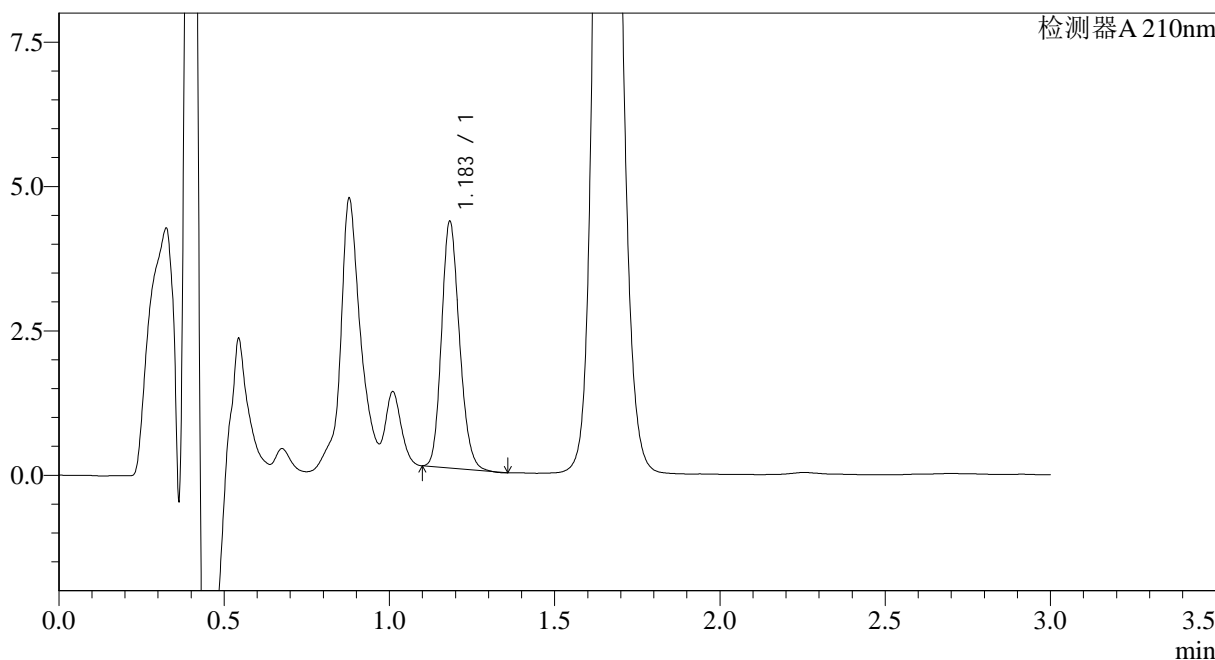
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-164-2 - zzp-2024121721p-rcqx-1-25mg-jf50z-pH1.2jz-2min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 20:43:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:31:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	16078	100.000	4241	2277	1.179	--
总计		16078	100.000	4241			

图163 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121721批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片5  
 供试品溶液-1



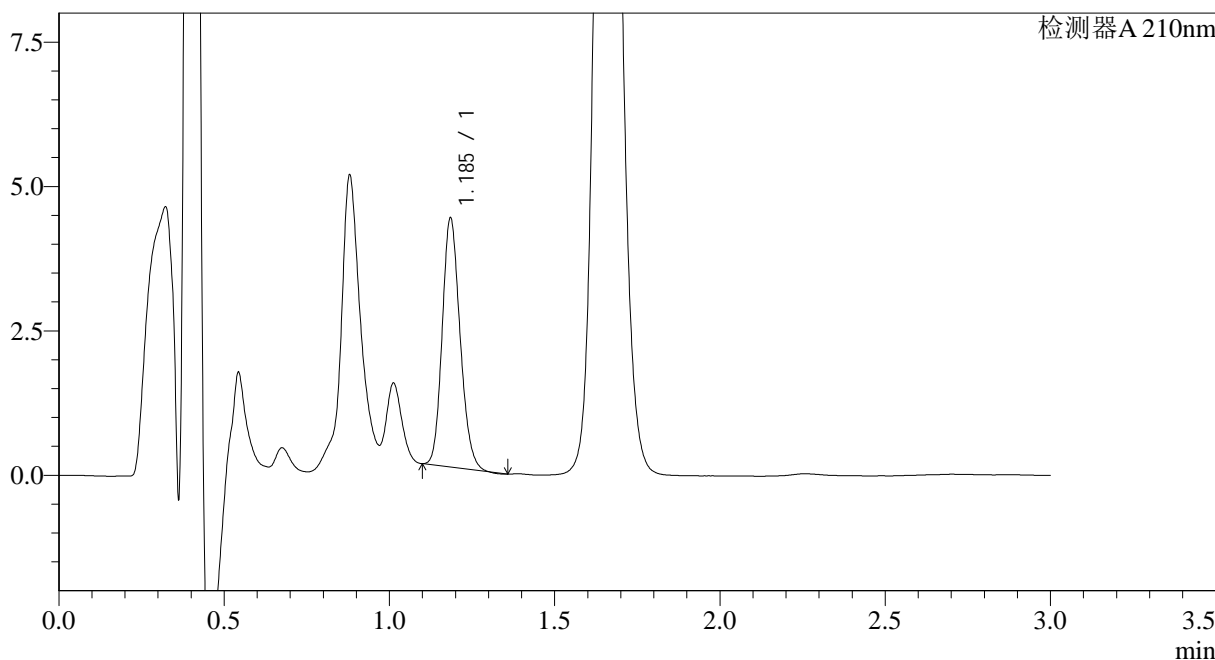
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-165-2 - zzp-2024121721p-rcqx-1-25mg-jf50z-pH1.2jz-2min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 20:46:24 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/31 08:32:02 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	16179	100.000	4259	2284	1.171	--
总计		16179	100.000	4259			

图164 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121721批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片6  
 供试品溶液-1



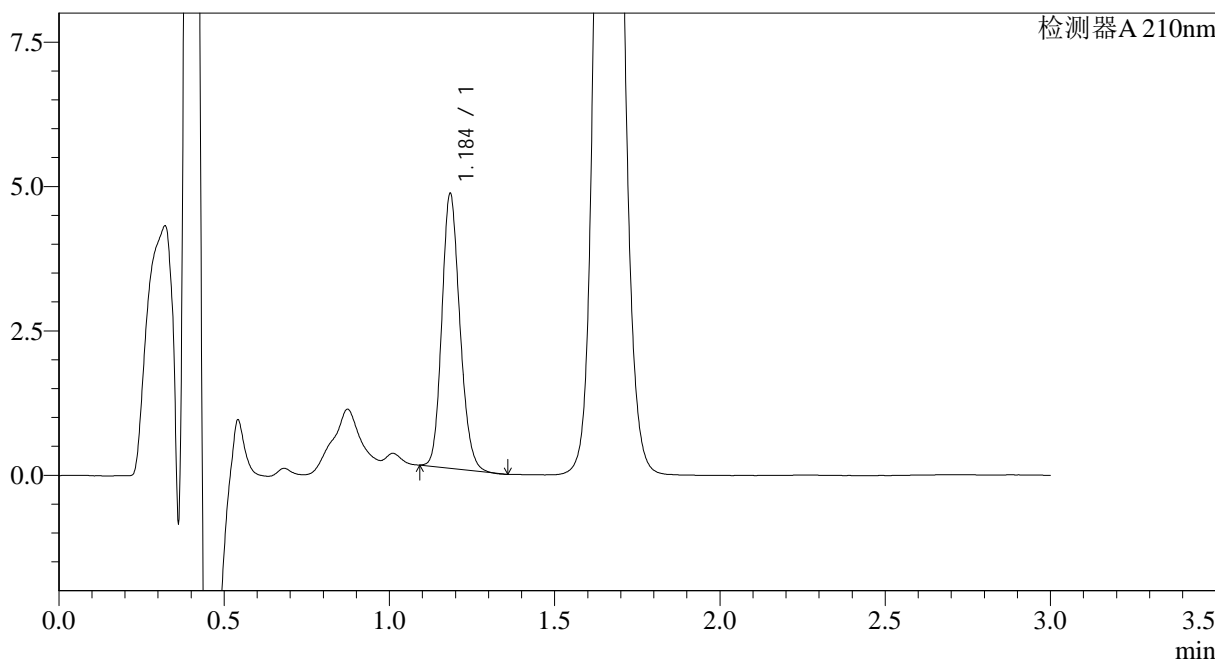
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-166-2 - zzp-2024121721p-rcqx-1-25mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 20:49:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/31 08:32:04 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	18035	100.000	4692	2252	1.169	--
总计		18035	100.000	4692			

图165 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121721批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



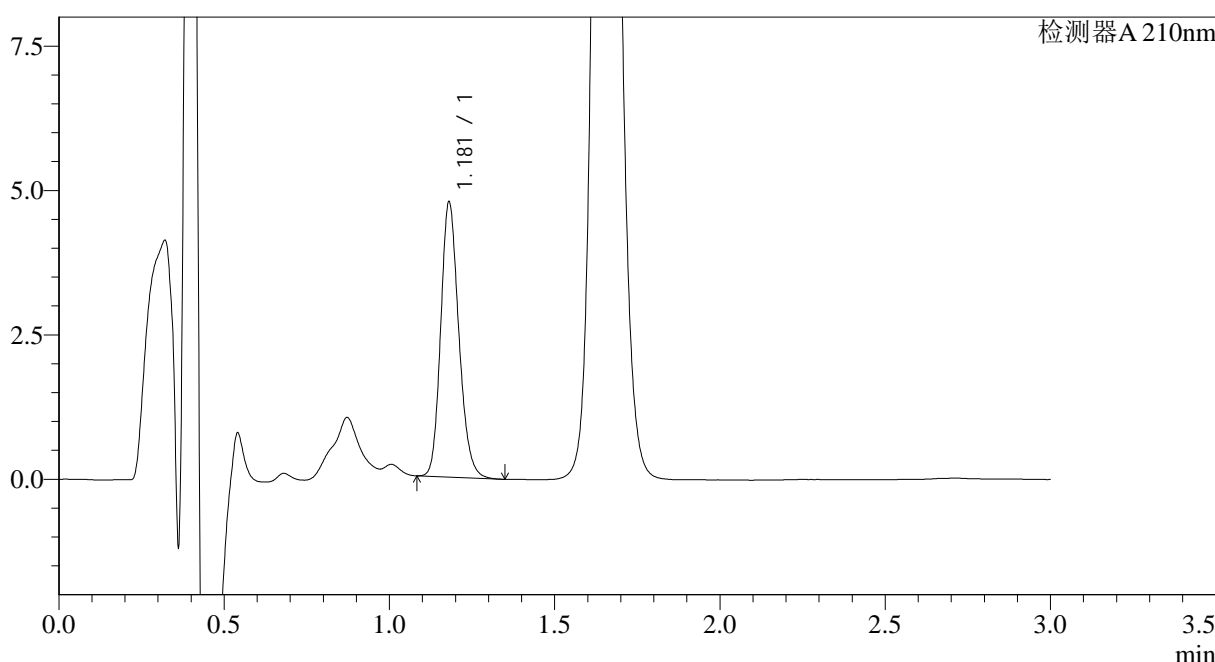
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-167-2 - zzp-2024121721p-rcqx-1-25mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 20:53:14 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:32:07 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	18144	100.000	4758	2241	1.183	--
总计		18144	100.000	4758			

图166 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121721批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



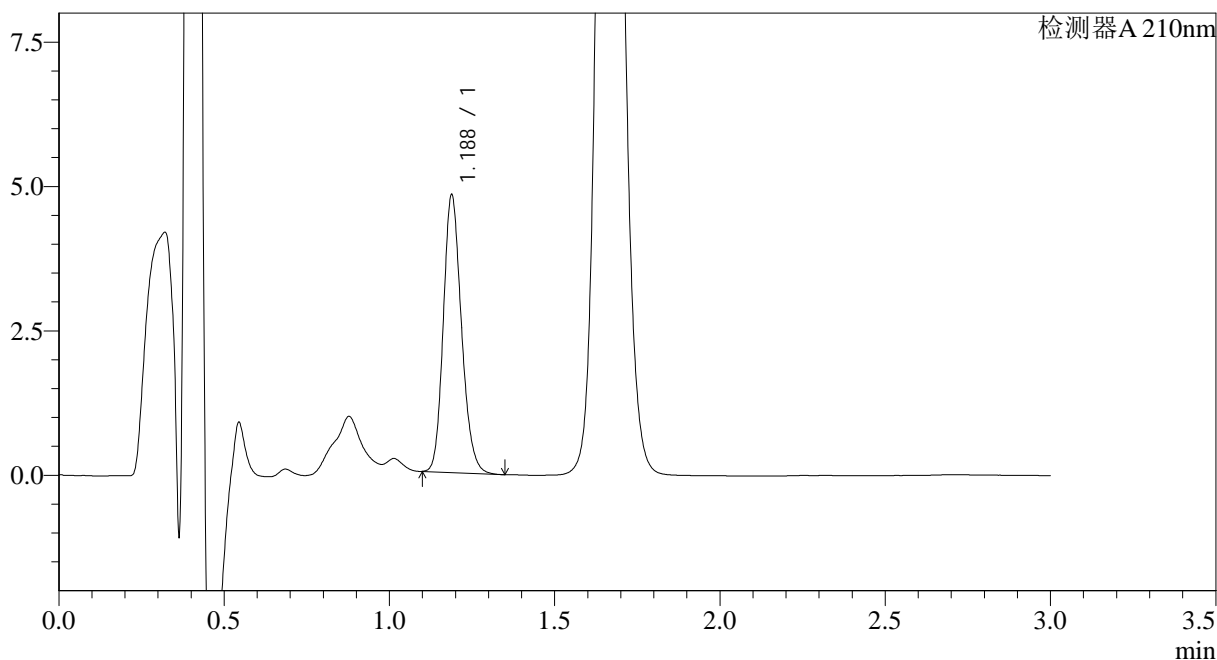
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-168-2 - zzp-2024121721p-rcqx-1-25mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 20:56:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:32:09 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.188	18364	100.000	4806	2253	1.181	--
总计		18364	100.000	4806			

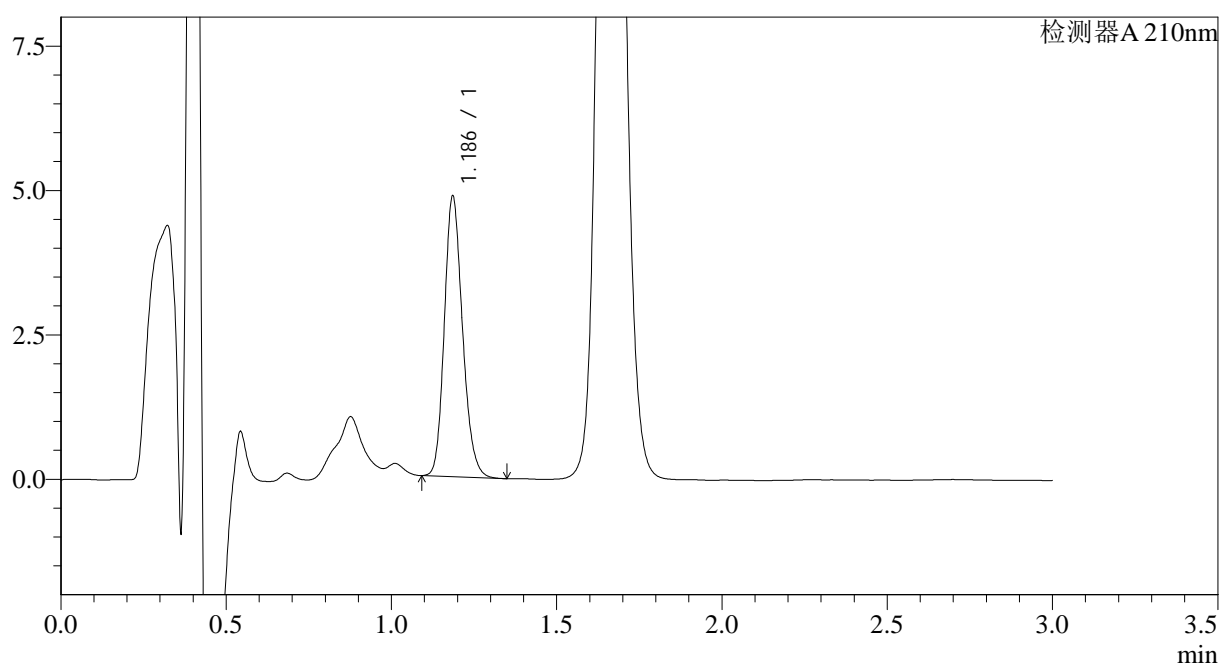
图167 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121721批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-169-2 - zzp-2024121721p-rcqx-1-25mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 21:00:03 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/31 08:32:12 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.186	18584	100.000	4820	2232	1.182	--
总计		18584	100.000	4820			

图168 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121721批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



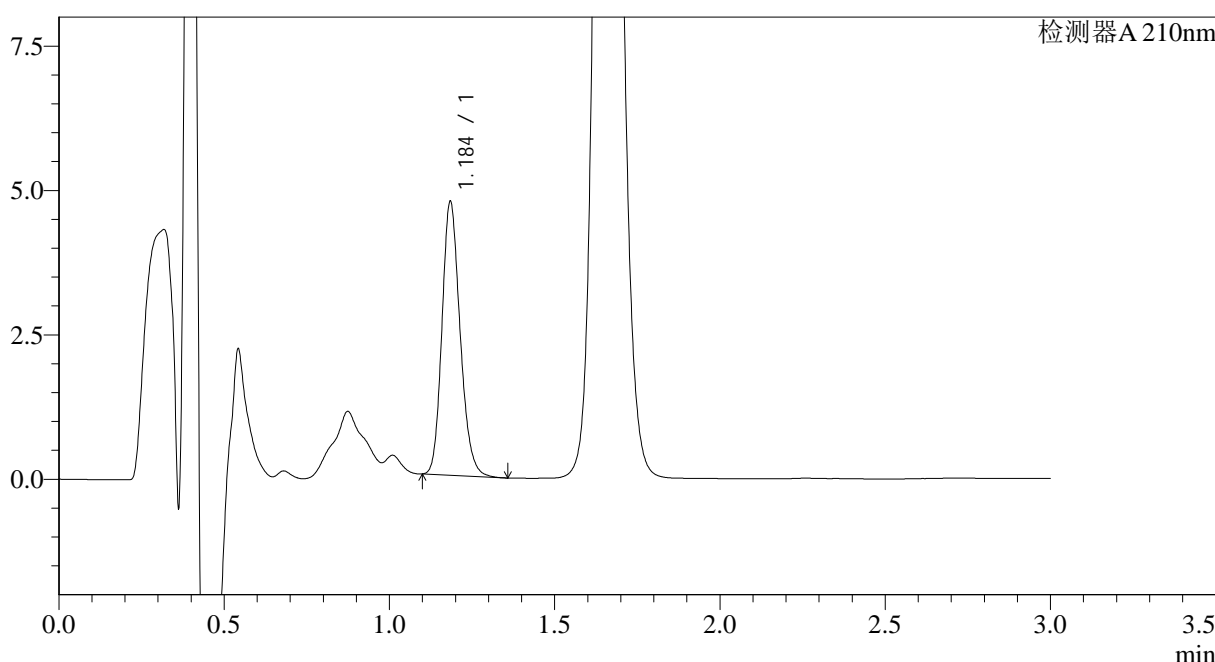
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-170-2 - zzp-2024121721p-rcqx-1-25mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 21:03:28 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:32:14 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	18087	100.000	4666	2244	1.188	--
总计		18087	100.000	4666			

图169 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121721批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



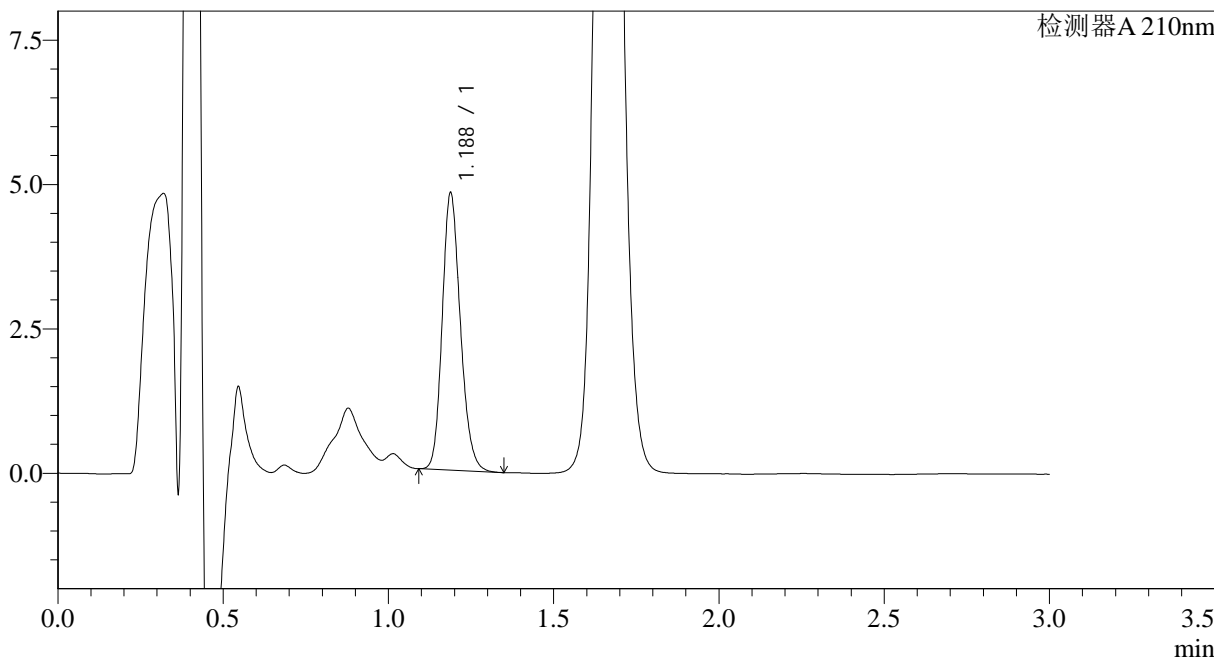
# JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-171-2 - zzp-2024121721p-rcqx-1-25mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 21:06:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/31 08:32:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.188	18347	100.000	4799	2255	1.180	--
总计		18347	100.000	4799			

图170 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121721批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



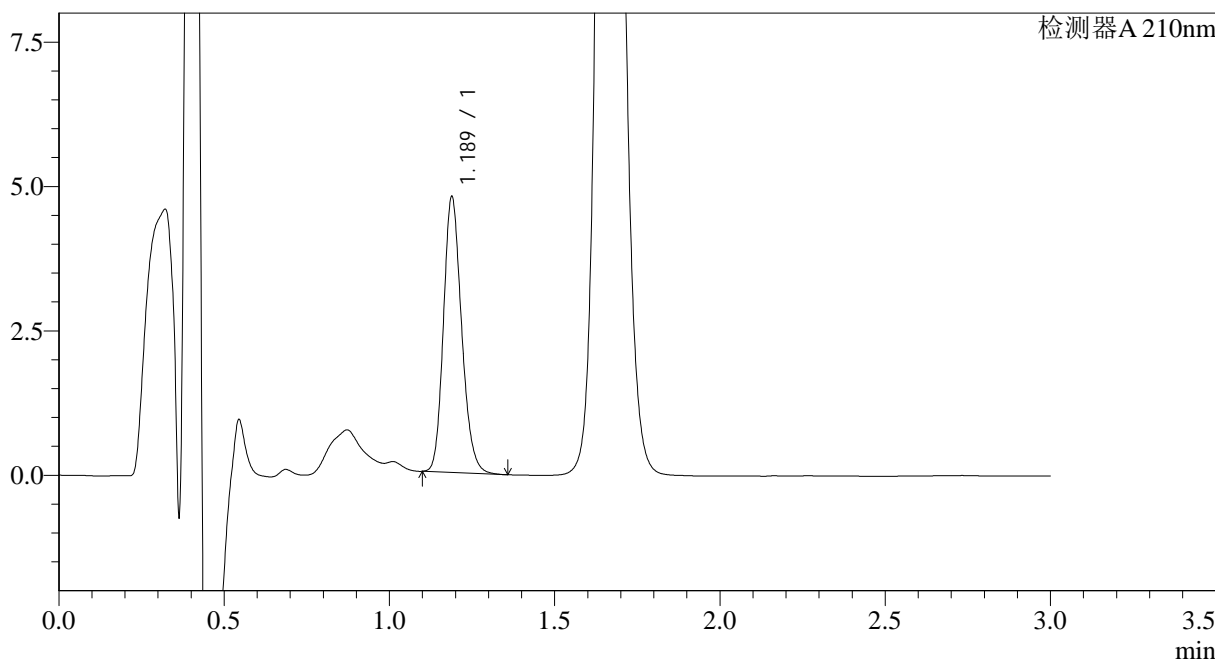
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-172-2 - zzp-2024121721p-rcqx-1-25mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 21:10:19 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/31 08:32:20 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.189	18233	100.000	4773	2261	1.183	--
总计		18233	100.000	4773			

图171 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121721批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



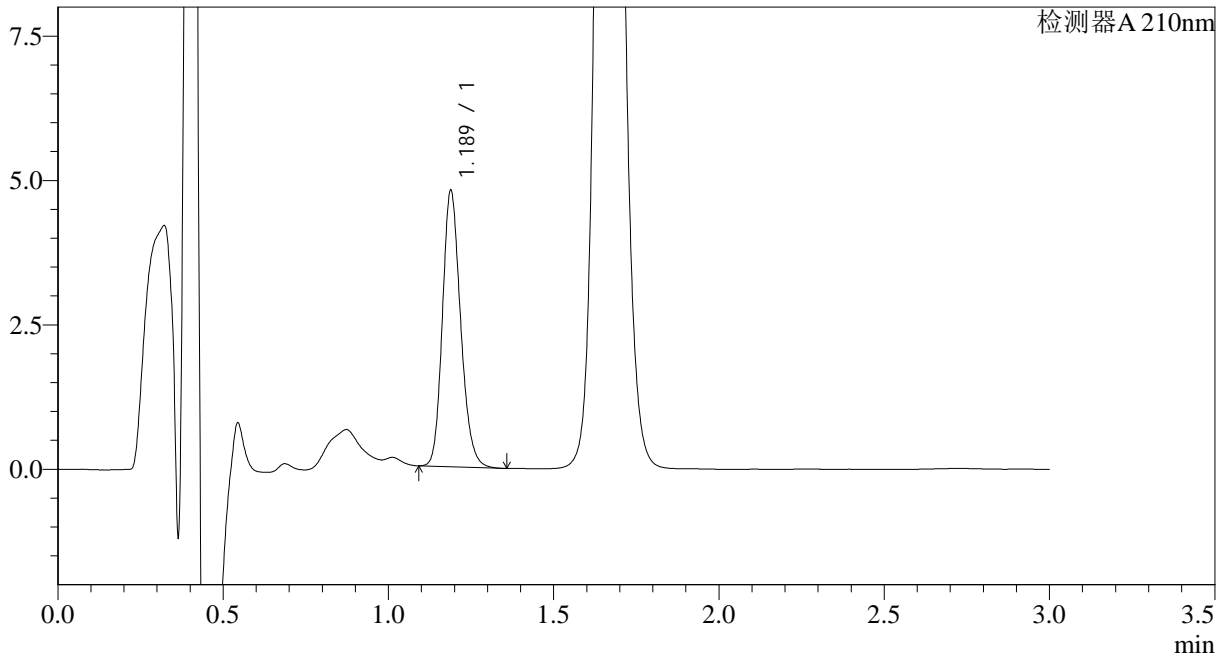
# JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-173-2 - zzp-2024121721p-rcqx-1-25mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 21:13:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/31 08:32:22 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.189	18310	100.000	4782	2256	1.184	--
总计		18310	100.000	4782			

图172 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121721批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



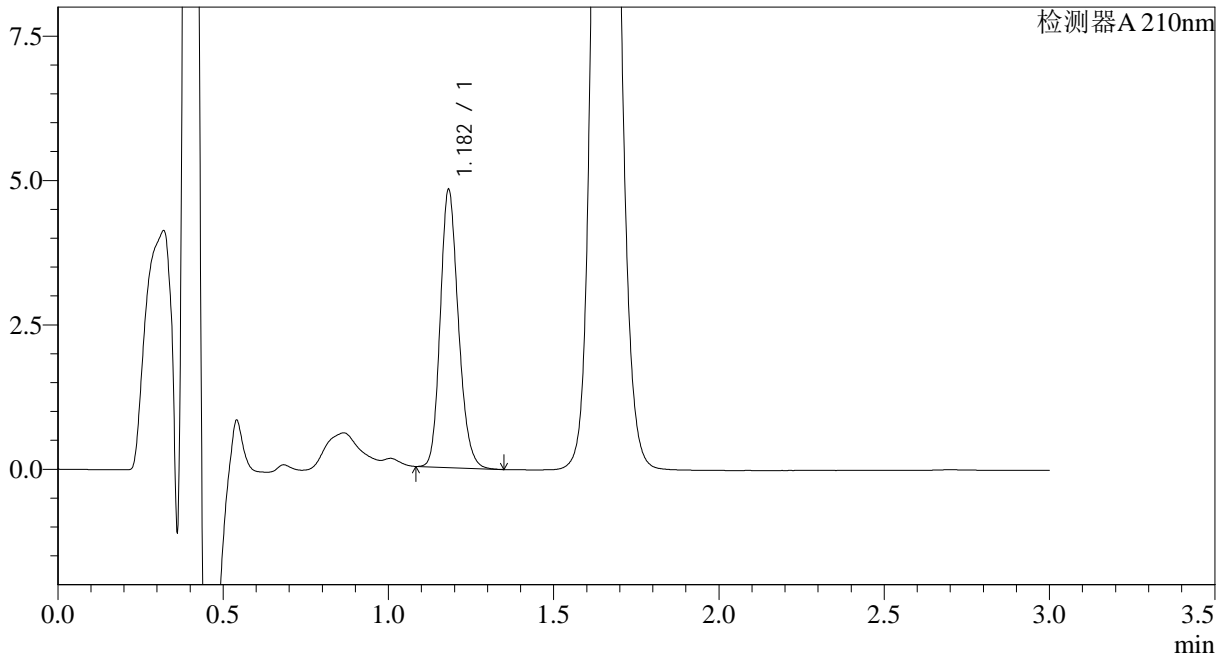
# JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-174-2 - zzp-2024121721p-rcqx-1-25mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 21:17:09 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:32:25 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	18345	100.000	4793	2242	1.184	--
总计		18345	100.000	4793			

图173 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121721批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



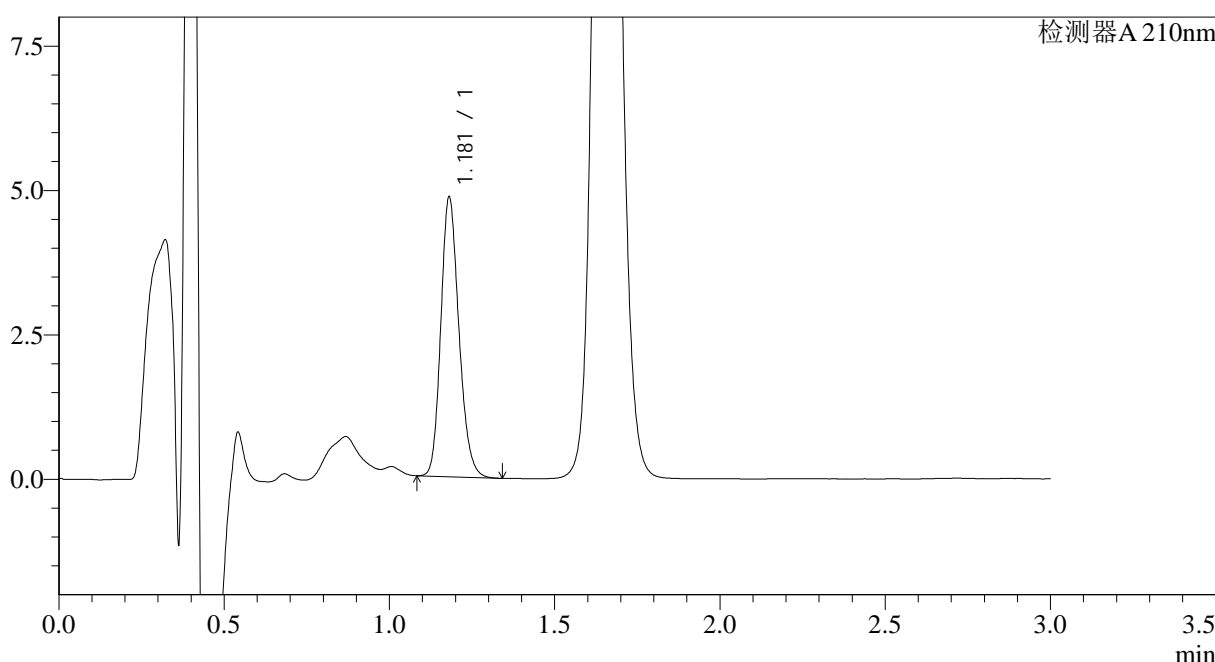
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-175-2 - zzp-2024121721p-rcqx-1-25mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 21:20:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/31 08:32:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	18439	100.000	4837	2241	1.184	--
总计		18439	100.000	4837			

图174 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121721批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1





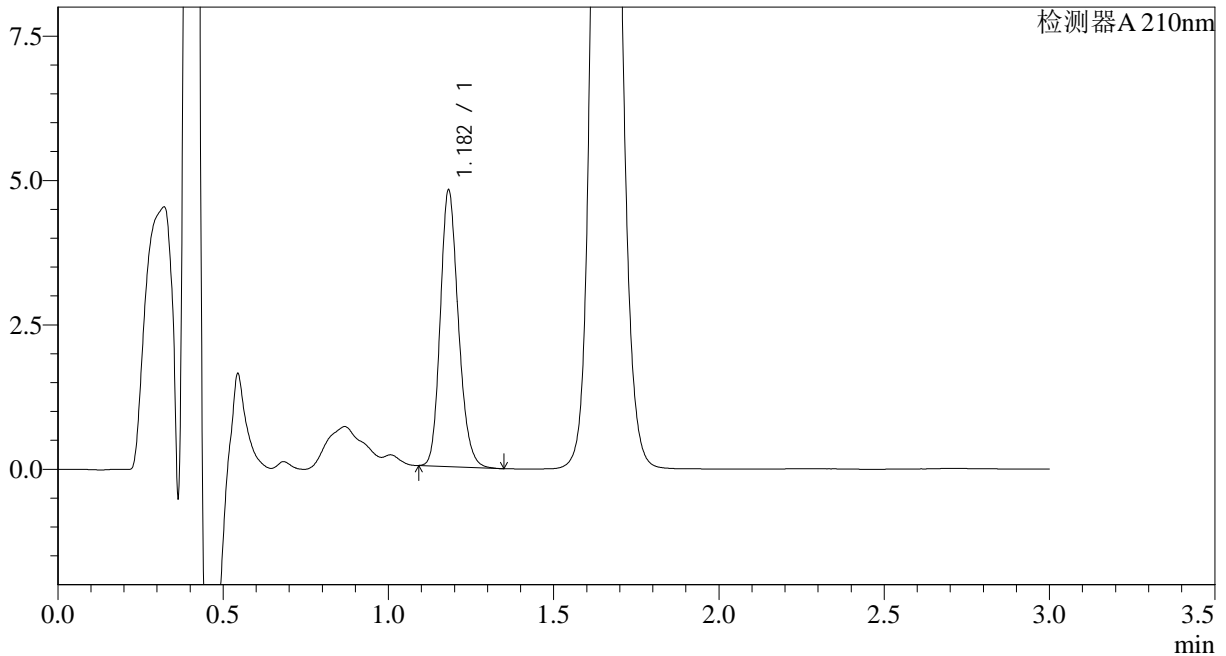
# JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-177-2 - zzp-2024121721p-rcqx-1-25mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 21:27:24 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/31 08:32:32 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	18235	100.000	4768	2251	1.190	--
总计		18235	100.000	4768			

图176 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121721批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



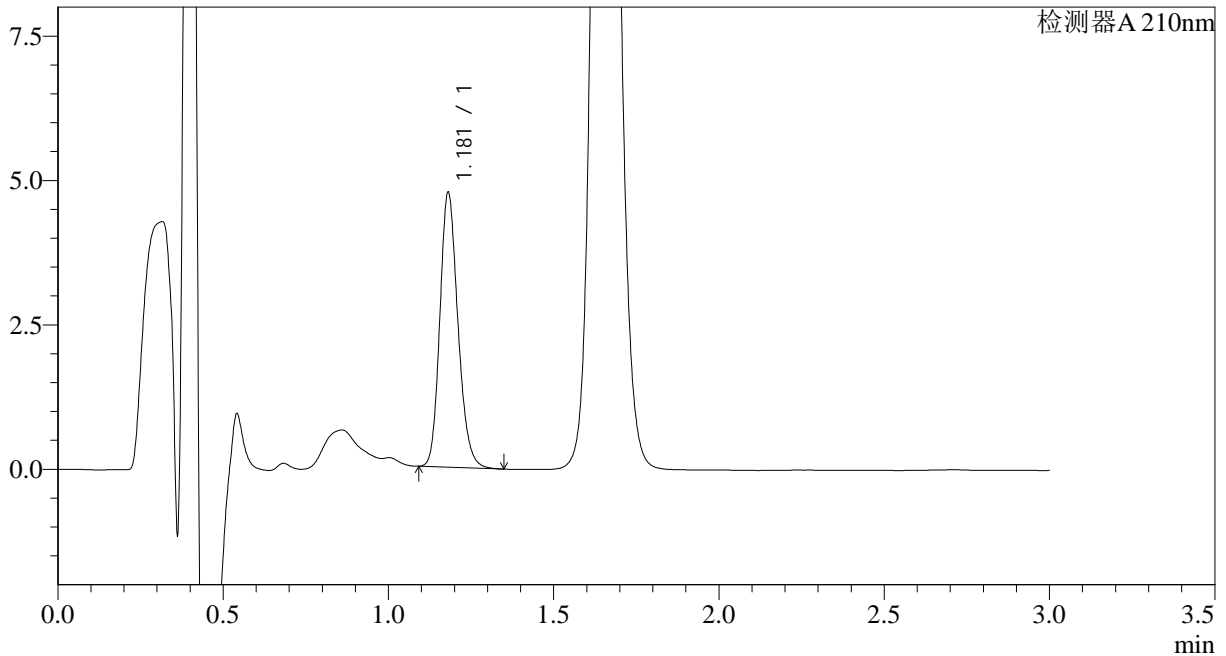
# JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-178-2 - zzp-2024121721p-rcqx-1-25mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 21:30:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/31 08:32:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	18110	100.000	4752	2248	1.186	--
总计		18110	100.000	4752			

图177 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121721批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



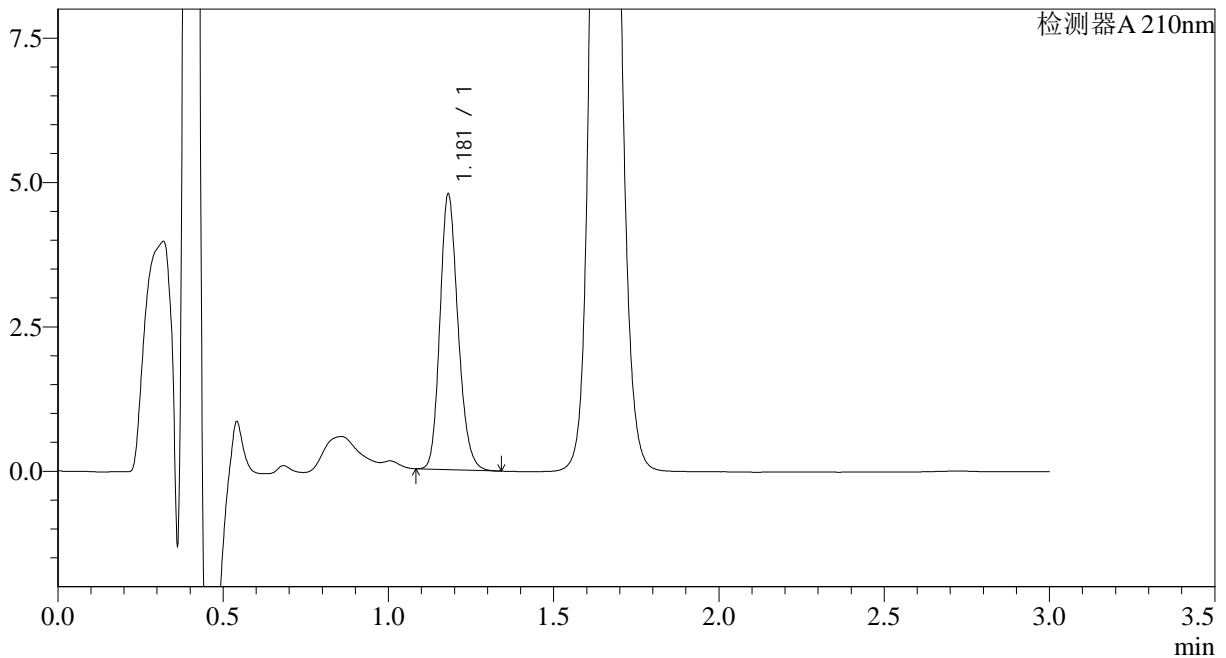
# JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-179-2 - zzp-2024121721p-rcqx-1-25mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 21:34:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/31 08:32:37 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	18175	100.000	4765	2245	1.188	--
总计		18175	100.000	4765			

图178 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121721批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



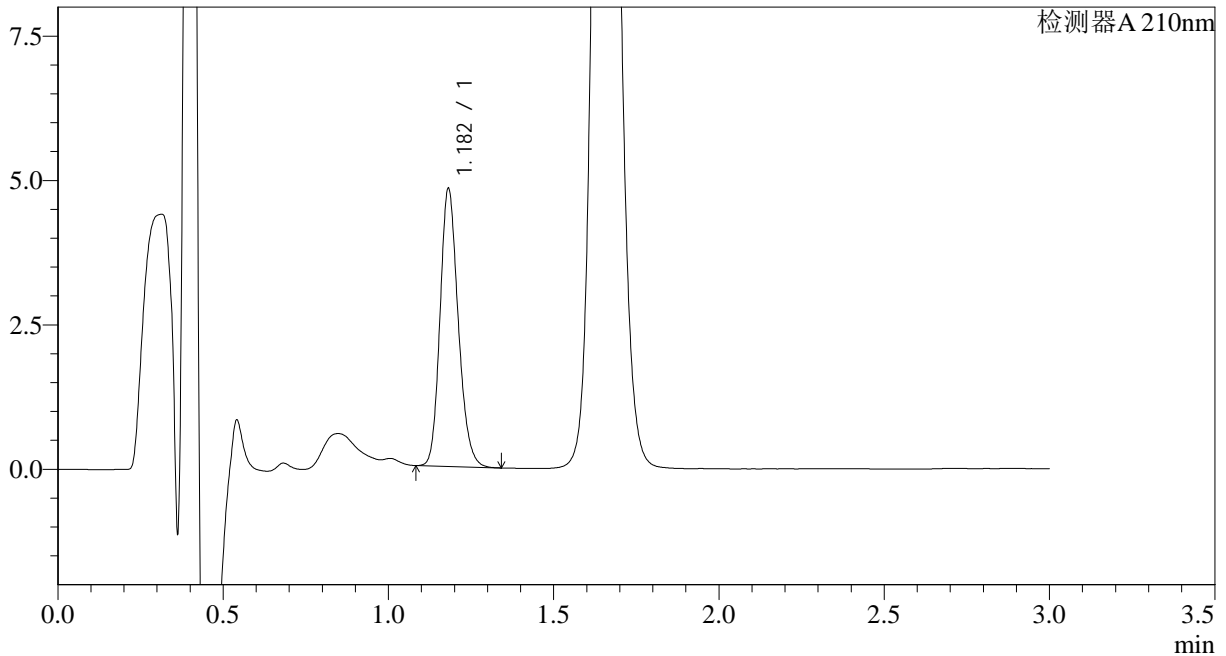
# JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-180-2 - zzp-2024121721p-rcqx-1-25mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 21:37:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/31 08:32:40 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	18401	100.000	4801	2224	1.184	--
总计		18401	100.000	4801			

图179 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121721批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



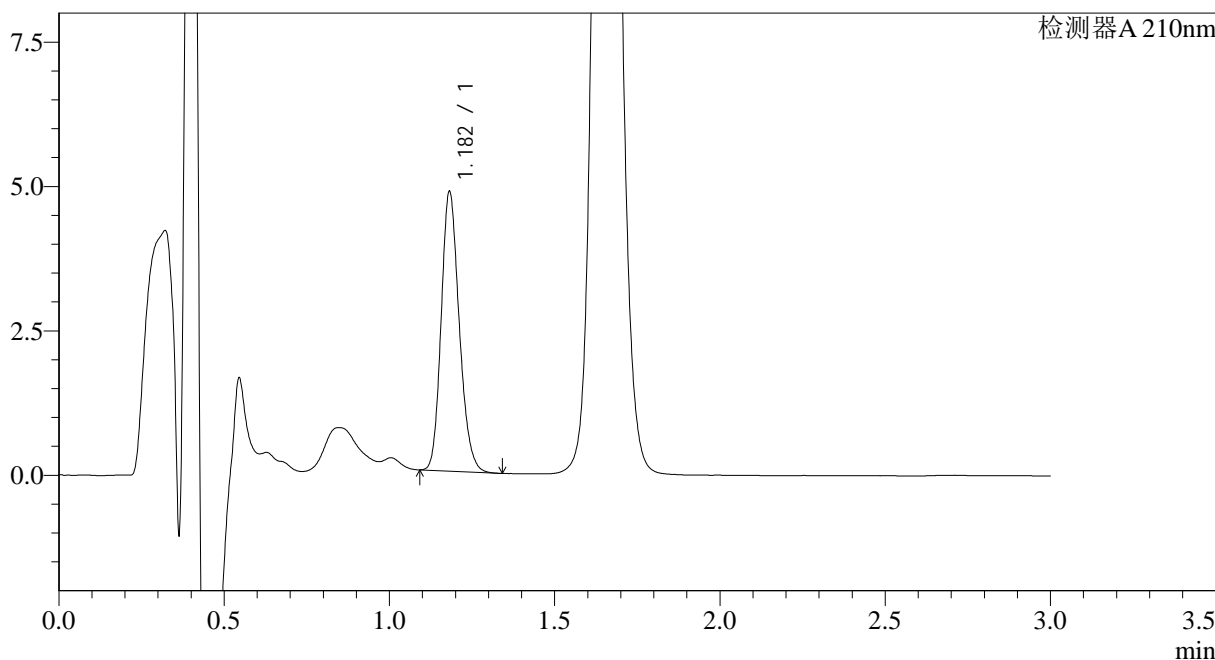
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-181-2 - zzp-2024121721p-rcqx-1-25mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 21:41:03 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:32:43 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	18390	100.000	4825	2242	1.187	--
总计		18390	100.000	4825			

图180 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121721批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



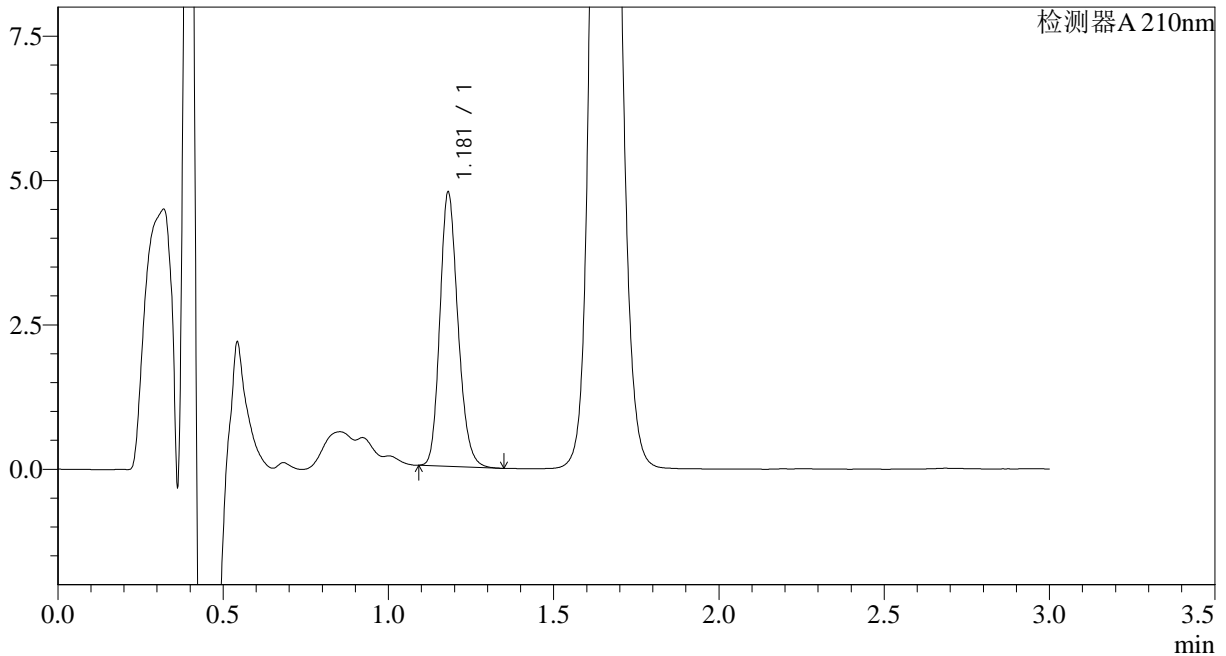
# JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-182-2 - zzp-2024121721p-rcqx-1-25mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 21:44:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/31 08:32:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	18069	100.000	4741	2246	1.190	--
总计		18069	100.000	4741			

图181 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121721批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



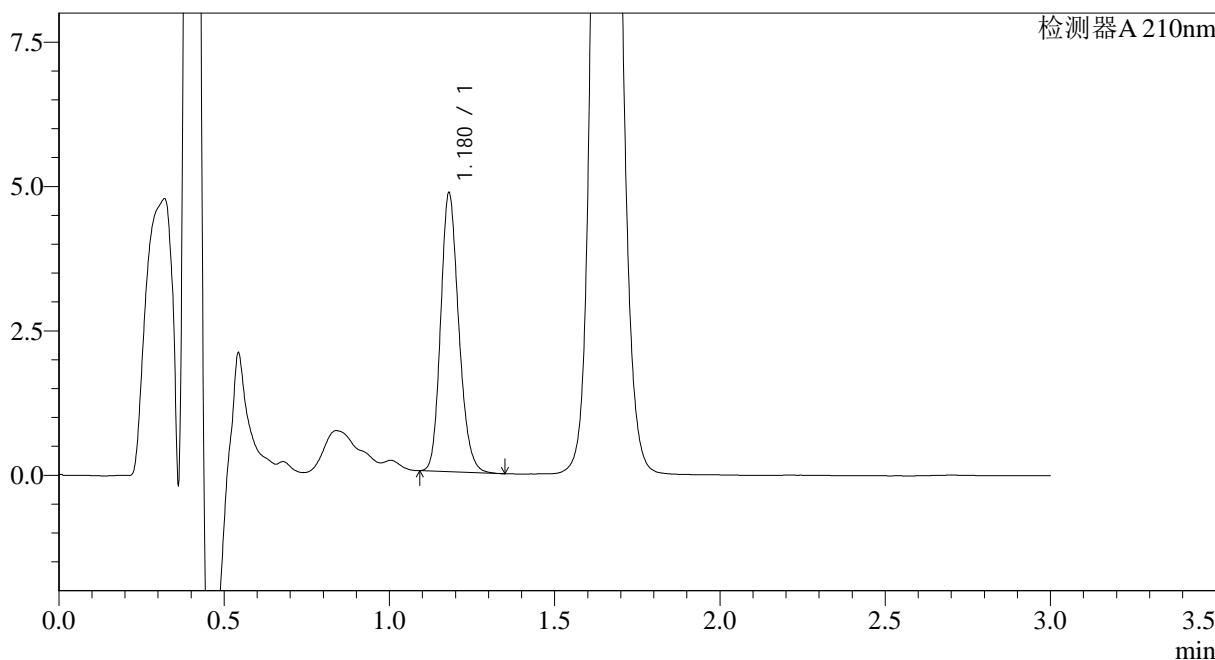
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-183-2 - zzp-2024121721p-rcqx-1-25mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 21:47:53 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:32:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.180	18347	100.000	4823	2239	1.185	--
总计		18347	100.000	4823			

图182 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121721批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



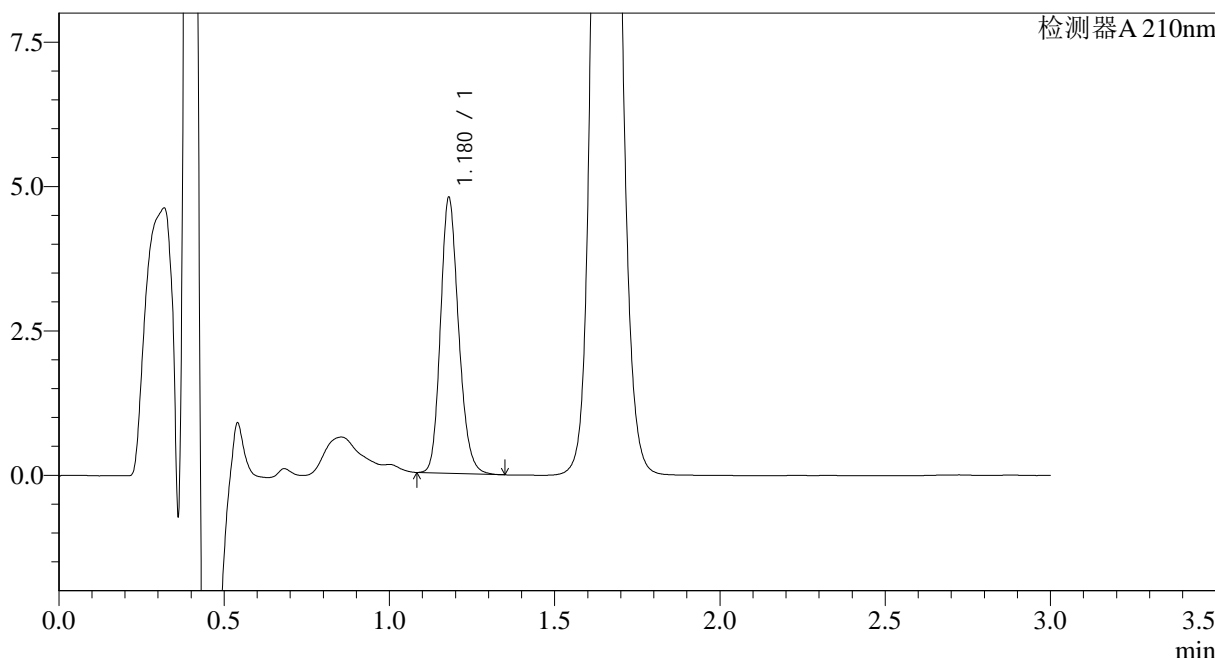
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-184-2 - zzp-2024121721p-rcqx-1-25mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 21:51:18 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/31 08:32:50 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.180	18194	100.000	4771	2239	1.183	--
总计		18194	100.000	4771			

图183 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121721批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



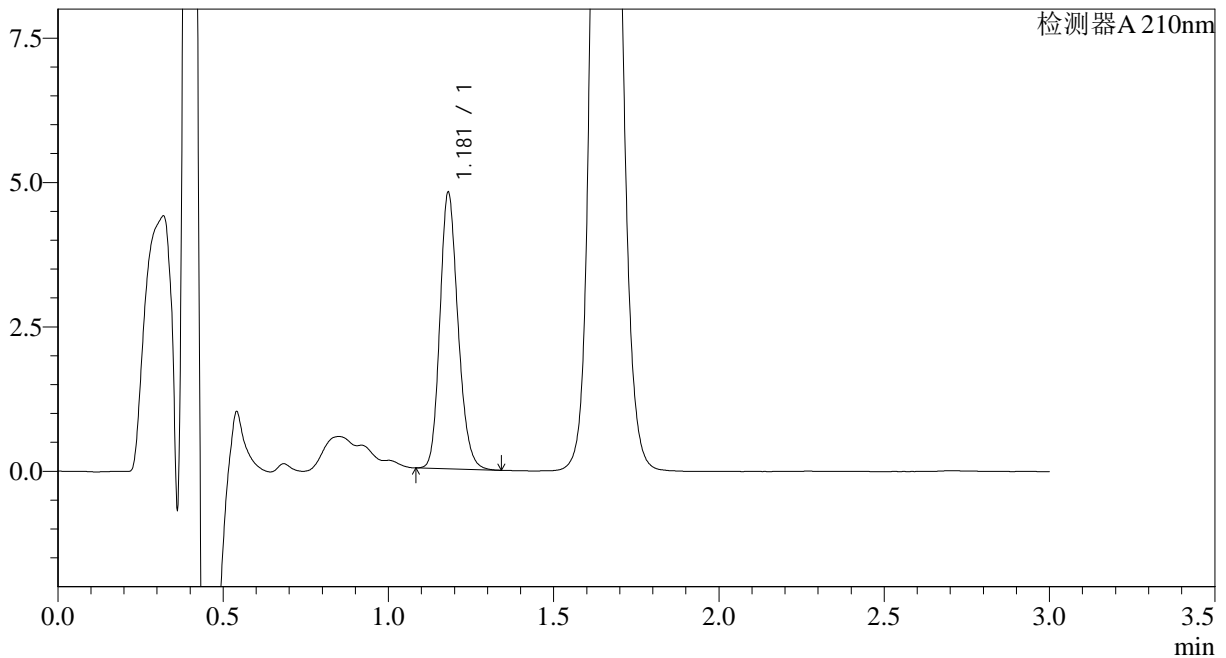
# JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-185-2 - zzp-2024121721p-rcqx-1-25mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 21:54:42 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/31 08:32:53 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	18245	100.000	4779	2239	1.185	--
总计		18245	100.000	4779			

图184 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121721批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



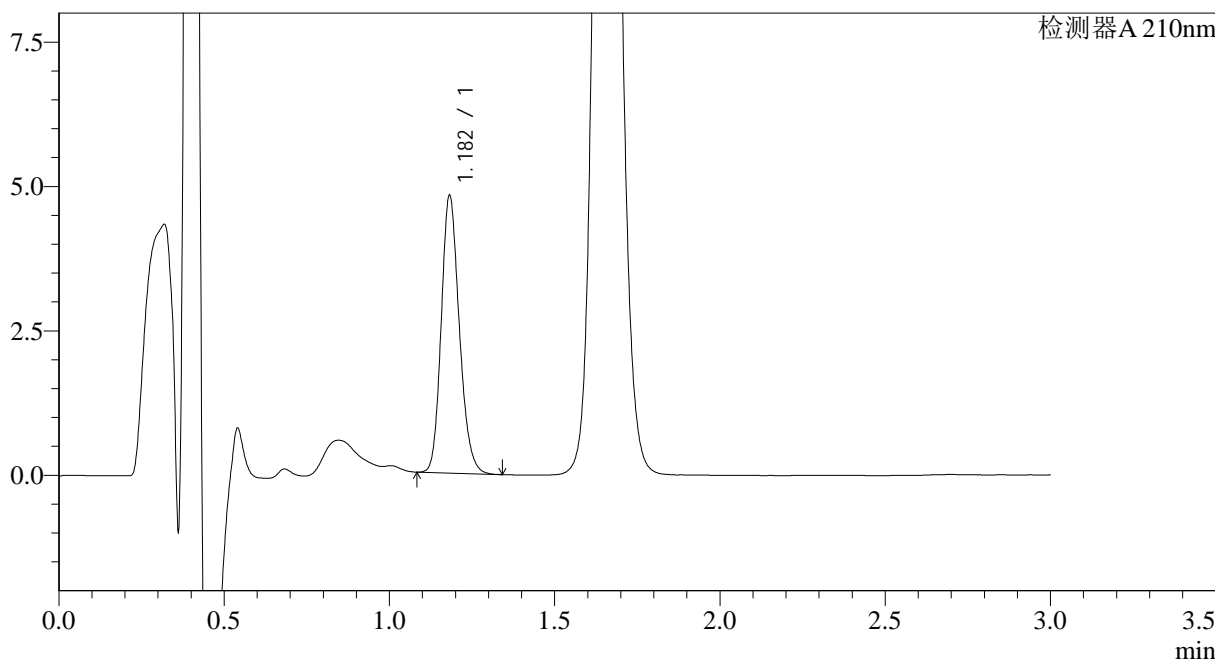
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-186-2 - zzp-2024121721p-rcqx-1-25mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 21:58:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:32:55 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	18292	100.000	4789	2247	1.183	--
总计		18292	100.000	4789			

图185 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121721批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



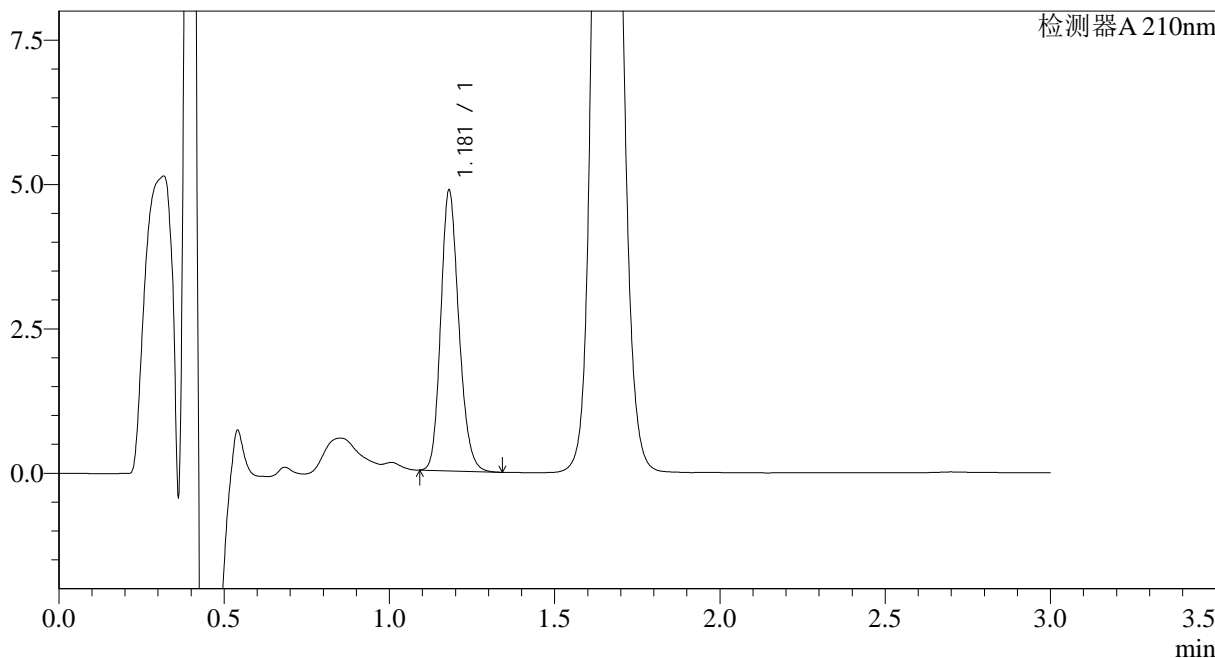
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-187-2 - zzp-2024121721p-rcqx-1-25mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 22:01:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:32:58 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	18498	100.000	4853	2242	1.183	--
总计		18498	100.000	4853			

图186 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121721批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1





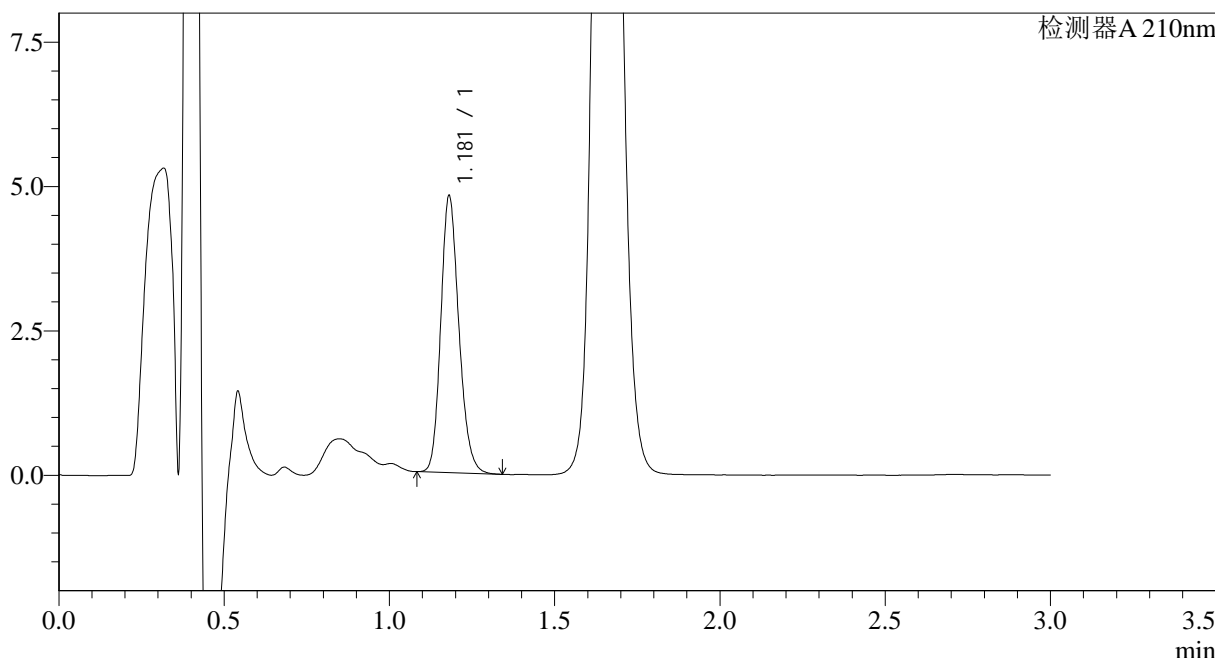
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-189-2 - zzp-2024121721p-rcqx-1-25mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 22:08:21 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:33:03 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	18278	100.000	4789	2237	1.184	--
总计		18278	100.000	4789			

图188 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121721批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



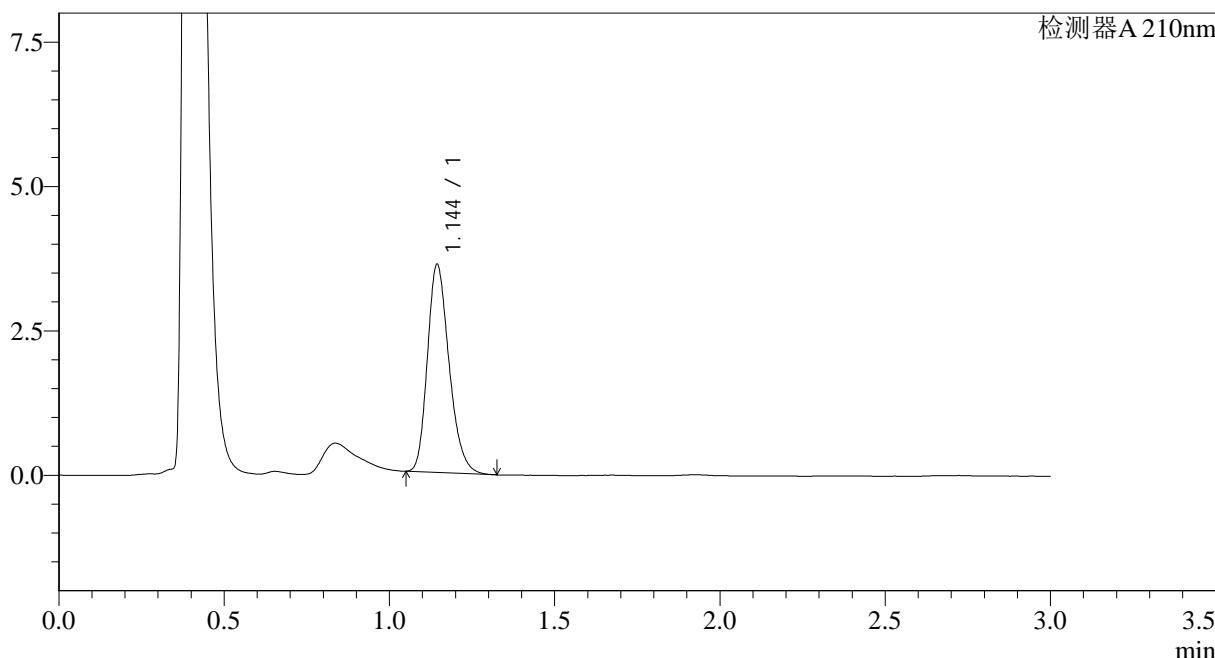
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-190-2 - zzp-2024121721p-rcqx-1-25mg-jf50z-pH1.2jz-dz-2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 22:11:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/31 08:33:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.144	16448	100.000	3589	1467	1.242	--
总计		16448	100.000	3589			

图189 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121721批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1



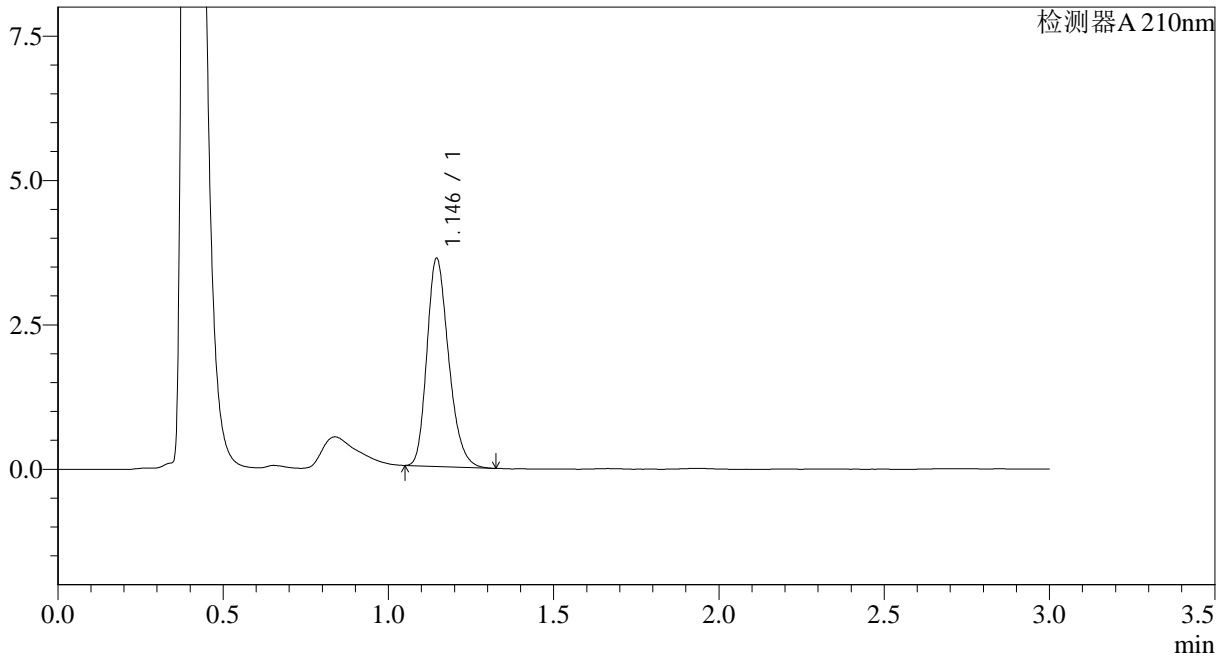
# JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-191-2 - zzp-2024121721p-rcqx-1-25mg-jf50z-pH1.2jz-dz-2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 22:15:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/31 08:33:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.146	16473	100.000	3603	1469	1.241	--
总计		16473	100.000	3603			

图190 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121721批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2





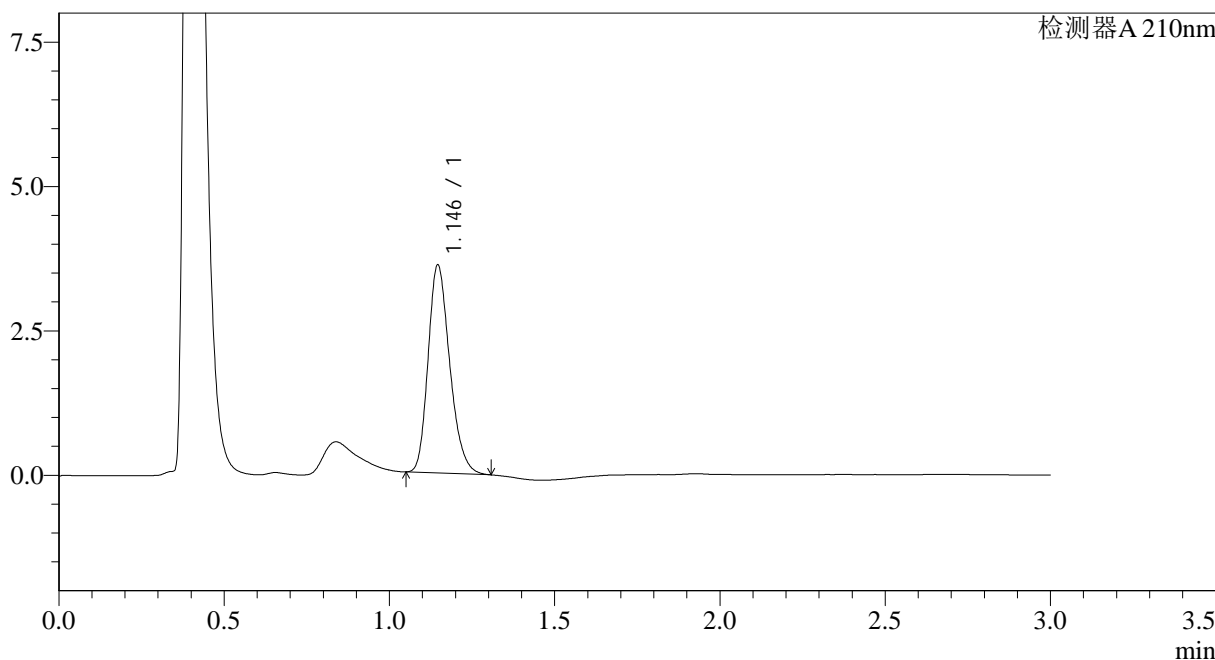
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-4/28-193-3 - zzp-2024121721p-rcqx-2-25mg-jf50z-pH1.2jz-dz-1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 22:22:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/12/31 09:19:29 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.146	16432	100.000	3603	1476	1.238	--
总计		16432	100.000	3603			

图192 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121721批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1





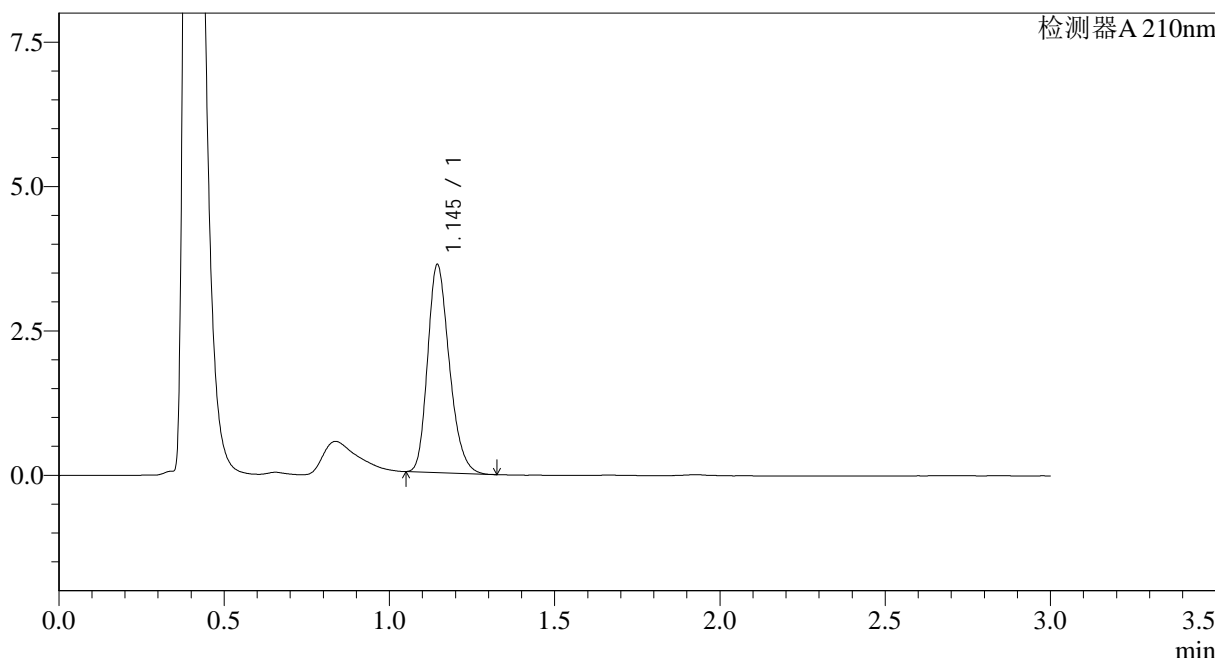
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-195-2 - zzp-2024121721p-rcqx-2-25mg-jf50z-pH1.2jz-dz-1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 22:28:59 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:33:19 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.145	16460	100.000	3596	1464	1.239	--
总计		16460	100.000	3596			

图194 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121721批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3



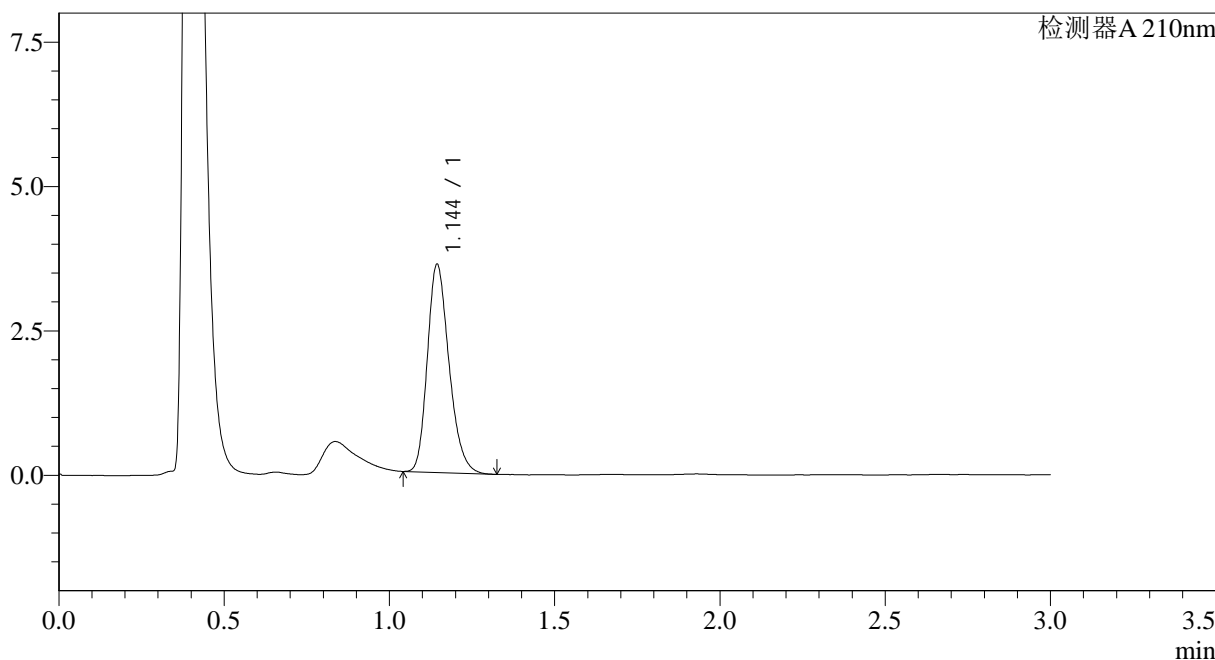
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-196-2 - zzp-2024121721p-rcqx-2-25mg-jf50z-pH1.2jz-dz-1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 22:32:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/31 08:33:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.144	16448	100.000	3589	1469	1.238	--
总计		16448	100.000	3589			

图195 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121721批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4





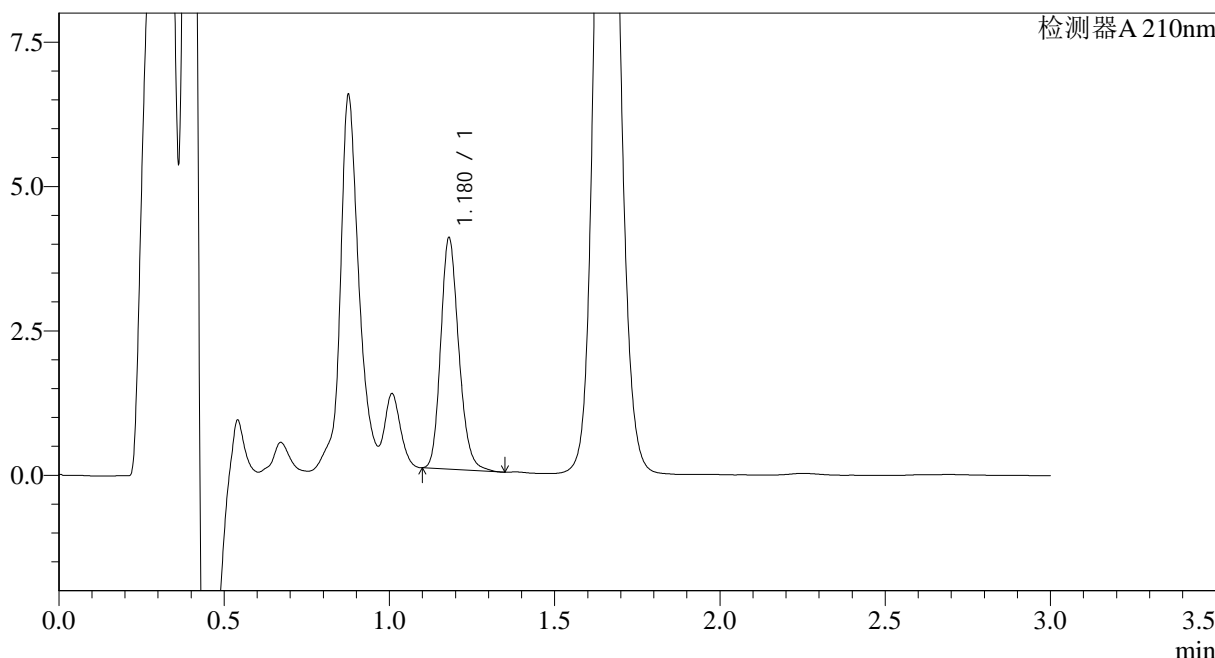
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-198-2 - zzp-2024121721p-rcqx-2-25mg-jf50z-pH1.2jz-2min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 22:39:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/31 08:33:27 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.180	15230	100.000	4004	2258	1.192	--
总计		15230	100.000	4004			

图197 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121721批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片1  
 供试品溶液-1



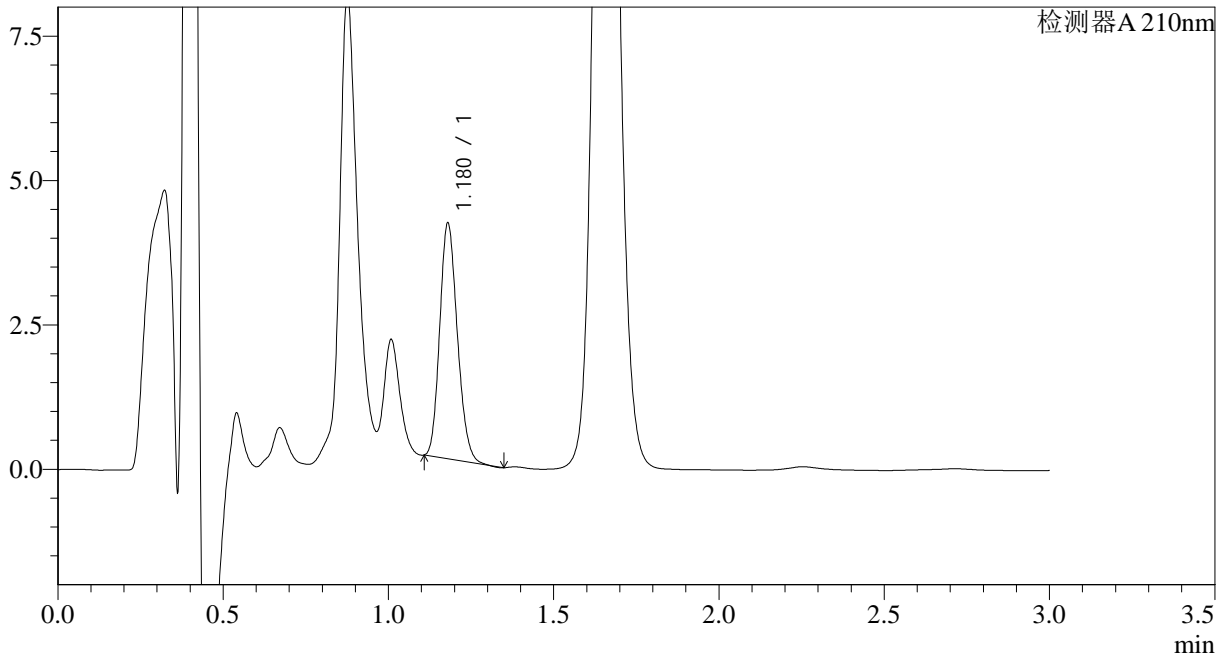
# JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-199-2 - zzp-2024121721p-rcqx-2-25mg-jf50z-pH1.2jz-2min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 22:42:47 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/31 08:33:30 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.180	15137	100.000	4077	2301	1.172	--
总计		15137	100.000	4077			

图198 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121721批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片2  
 供试品溶液-1



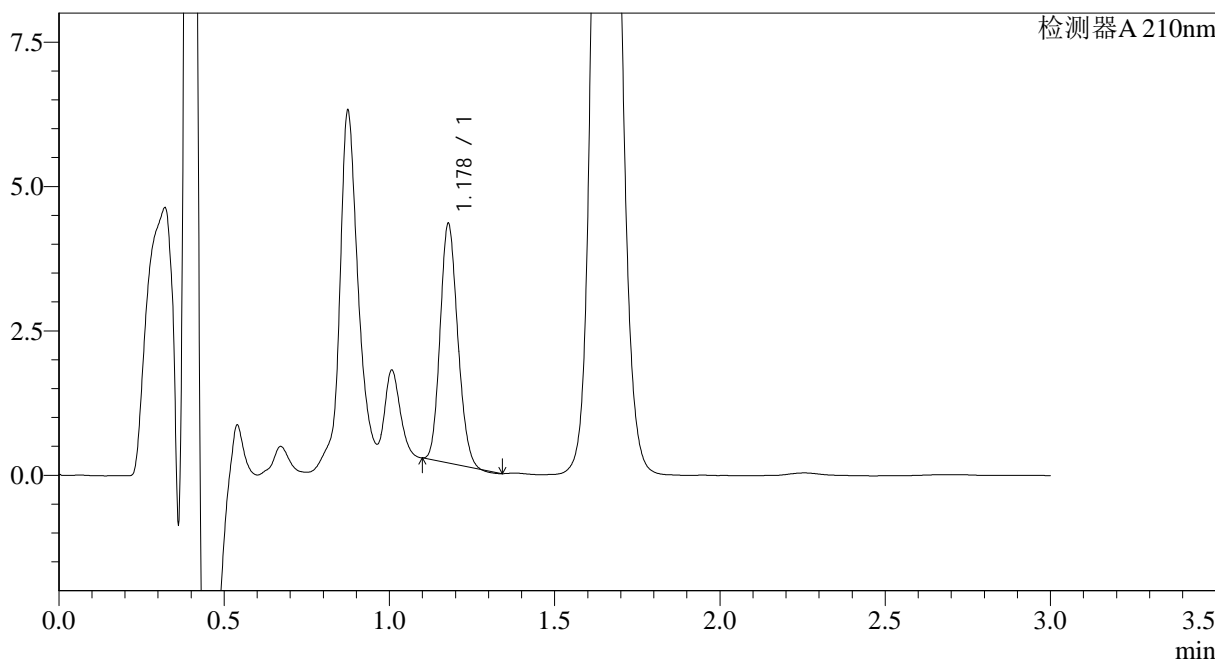
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-200-2 - zzp-2024121721p-rcqx-2-25mg-jf50z-pH1.2jz-2min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 22:46:14 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:33:33 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.178	15279	100.000	4129	2293	1.154	--
总计		15279	100.000	4129			

图199 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121721批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片3  
 供试品溶液-1



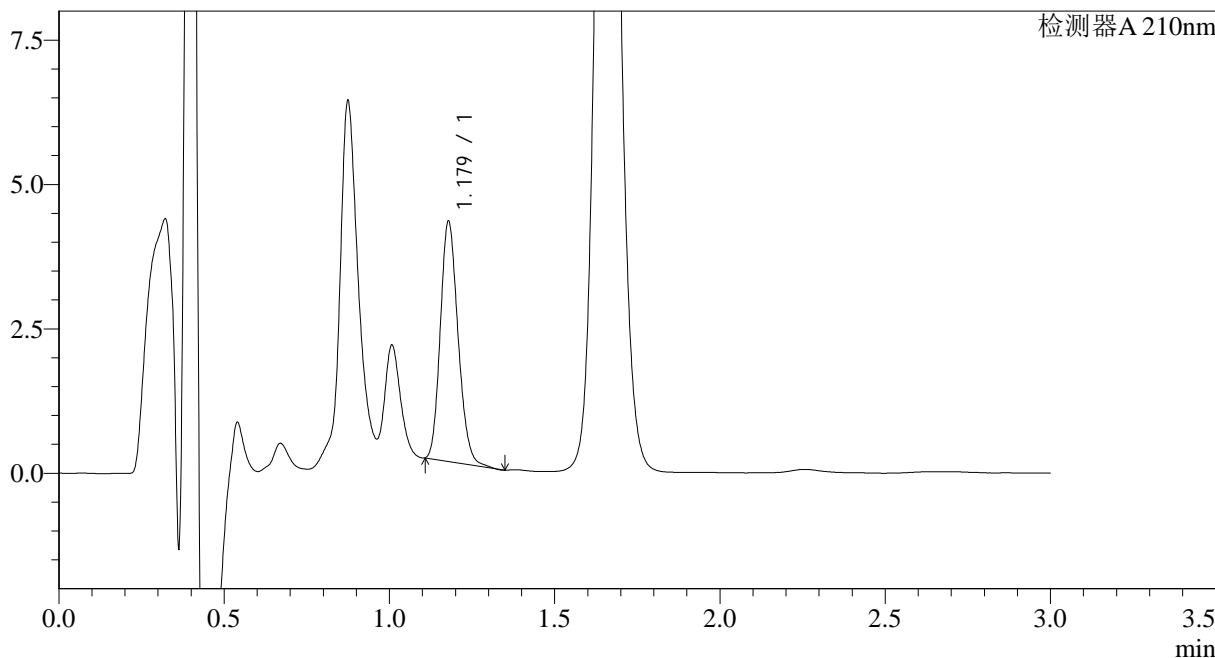
# JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-201-2 - zzp-2024121721p-rcqx-2-25mg-jf50z-pH1.2jz-2min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 22:49:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/31 08:33:35 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.179	15500	100.000	4148	2295	1.174	--
总计		15500	100.000	4148			

图200 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121721批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片4  
 供试品溶液-1



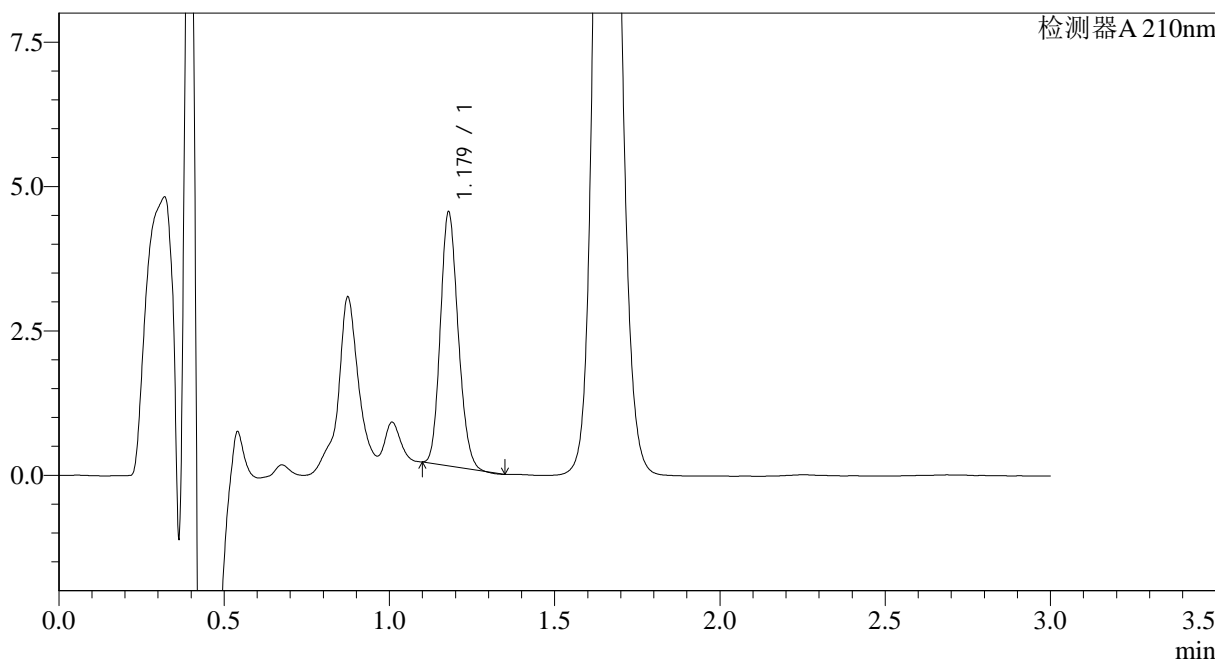
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-202-2 - zzp-2024121721p-rcqx-2-25mg-jf50z-pH1.2jz-2min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 22:53:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/31 08:33:38 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.179	16390	100.000	4390	2273	1.162	--
总计		16390	100.000	4390			

图201 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121721批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片5  
 供试品溶液-1



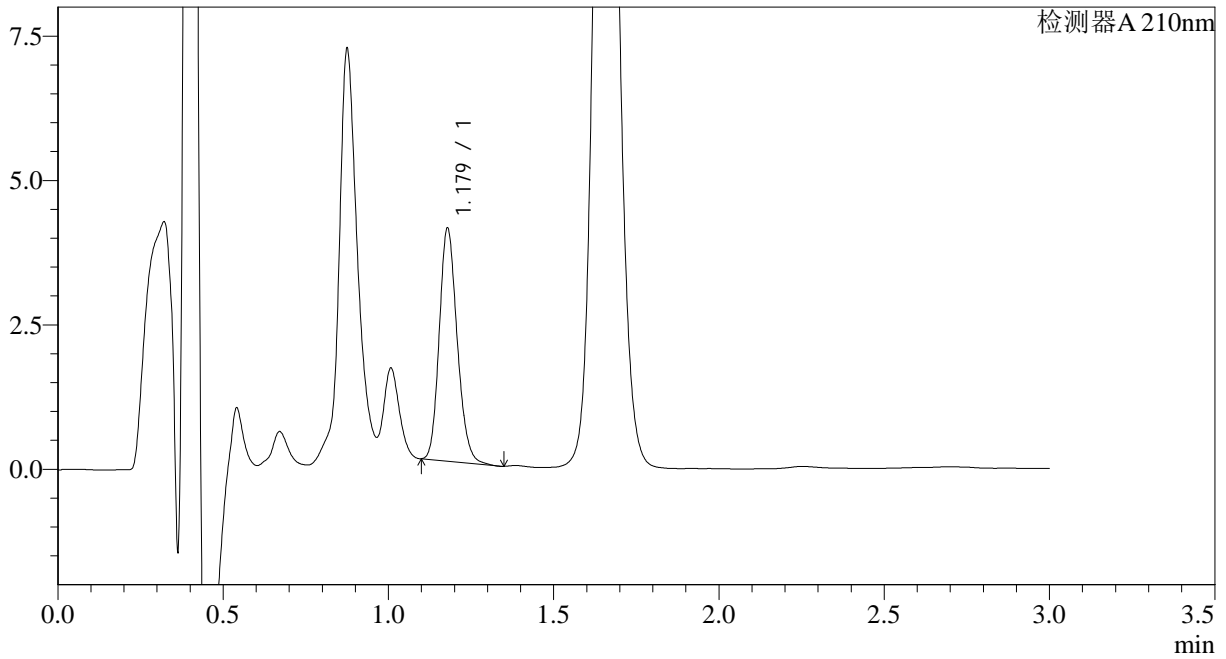
# JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-203-2 - zzp-2024121721p-rcqx-2-25mg-jf50z-pH1.2jz-2min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 22:56:31 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/31 08:33:40 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.179	15174	100.000	4024	2268	1.175	--
总计		15174	100.000	4024			

图202 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121721批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片6  
 供试品溶液-1



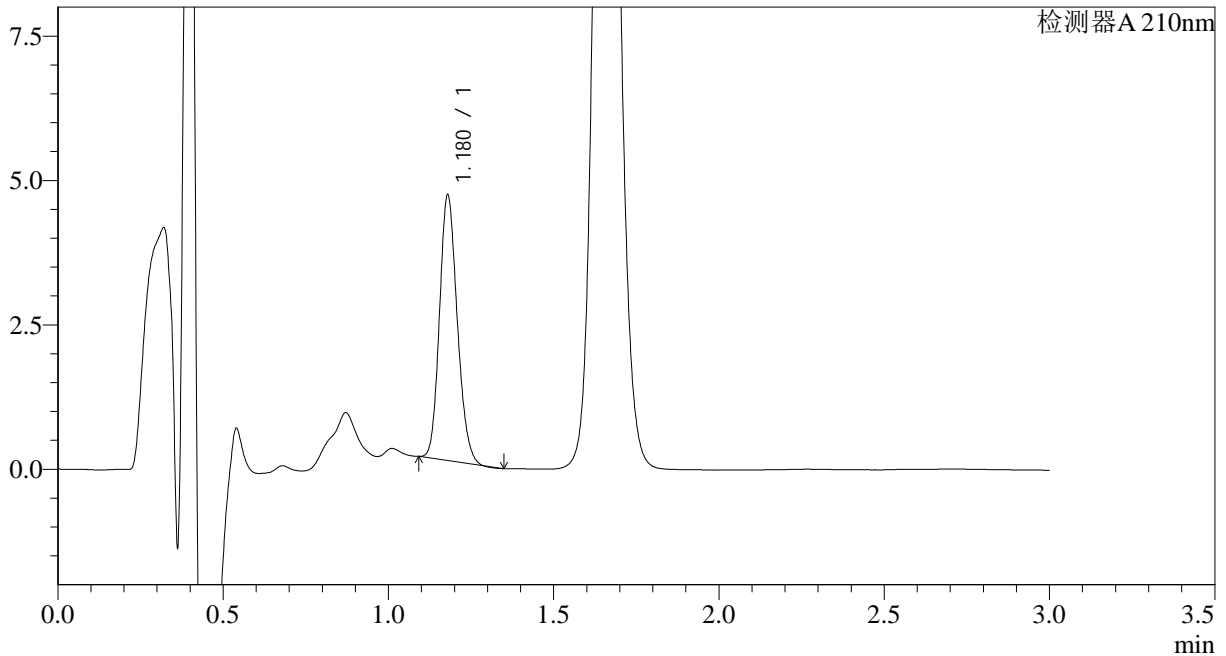
# JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-204-2 - zzp-2024121721p-rcqx-2-25mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 22:59:57 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/31 08:33:43 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.180	17132	100.000	4592	2282	1.163	--
总计		17132	100.000	4592			

图203 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121721批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



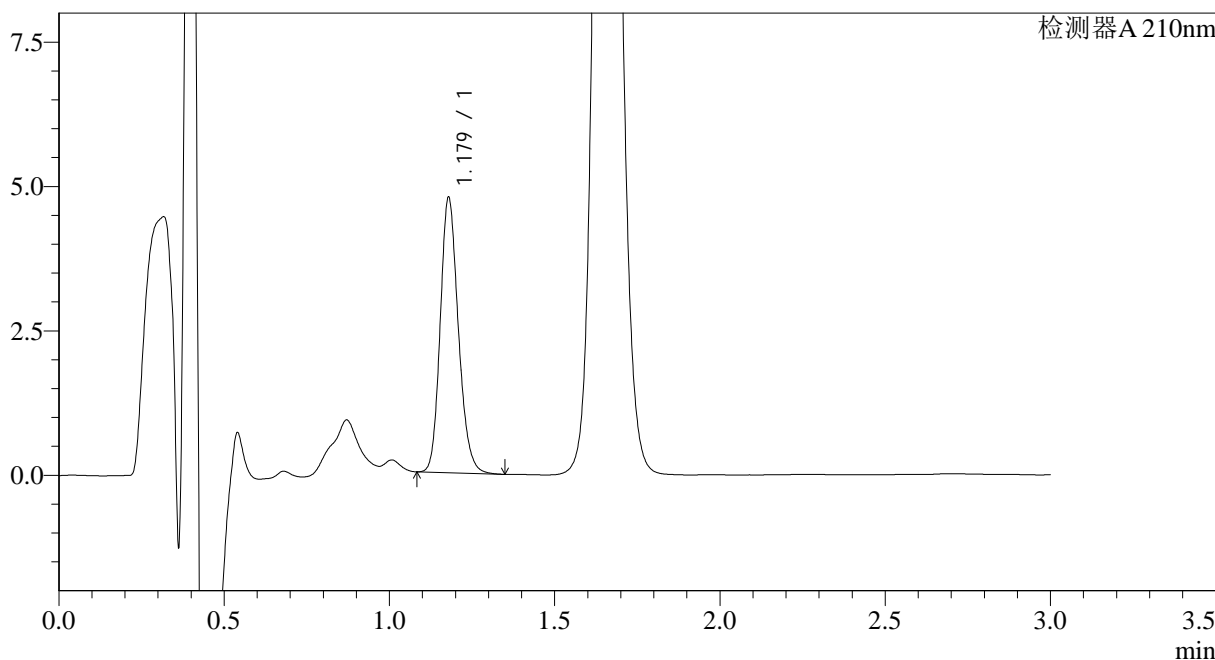
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-205-2 - zzp-2024121721p-rcqx-2-25mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 23:03:23 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/31 08:33:45 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.179	18162	100.000	4759	2239	1.180	--
总计		18162	100.000	4759			

图204 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121721批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



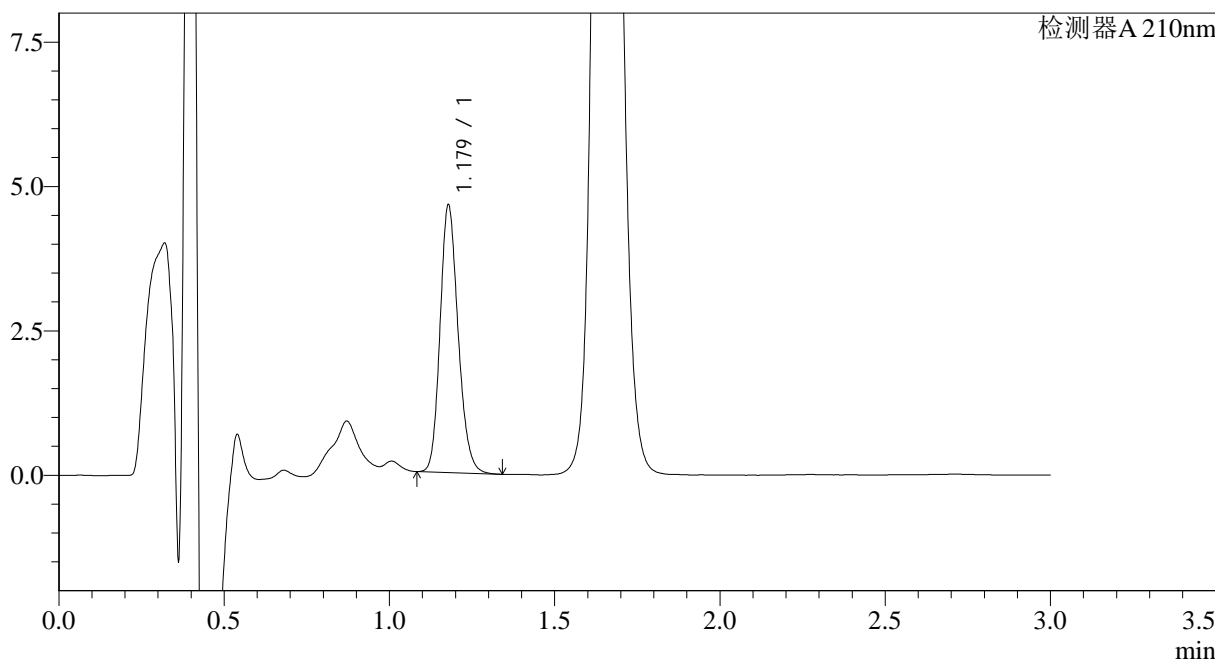
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-206-2 - zzp-2024121721p-rcqx-2-25mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 23:06:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/31 08:33:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.179	17609	100.000	4620	2237	1.178	--
总计		17609	100.000	4620			

图205 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121721批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



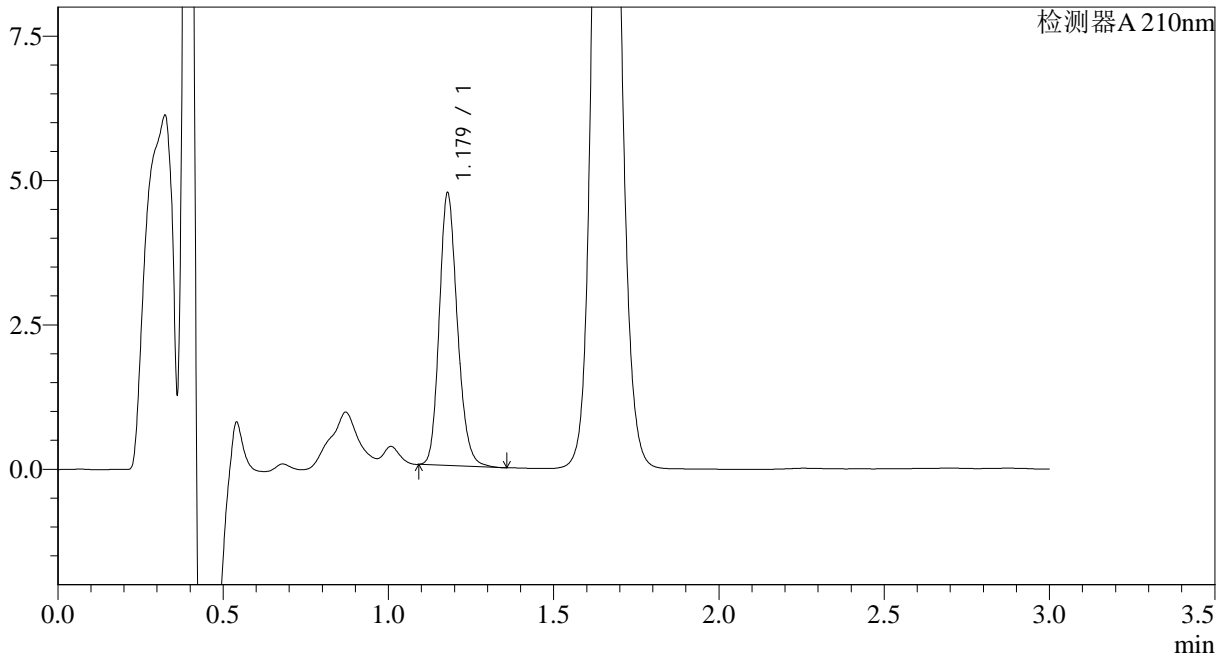
# JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-207-2 - zzp-2024121721p-rcqx-2-25mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 23:10:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/31 08:33:51 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.179	17944	100.000	4712	2250	1.183	--
总计		17944	100.000	4712			

图206 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121721批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



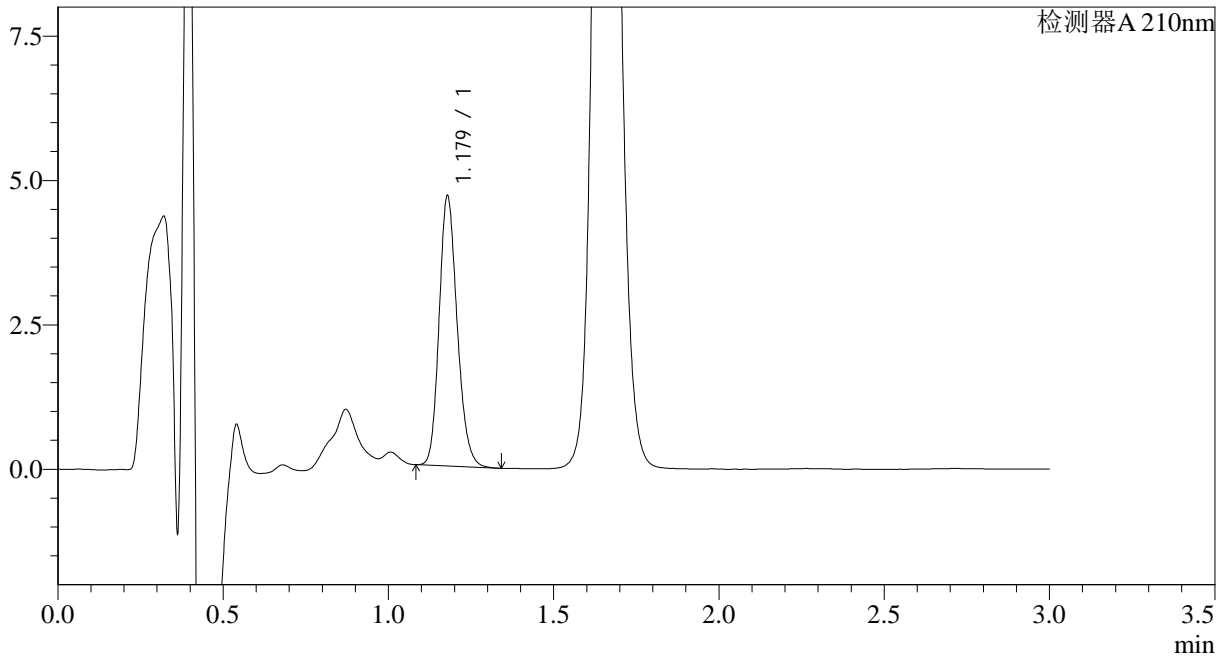
# JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-208-2 - zzp-2024121721p-rcqx-2-25mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 23:13:41 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/31 08:33:53 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.179	17748	100.000	4666	2240	1.179	--
总计		17748	100.000	4666			

图207 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121721批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



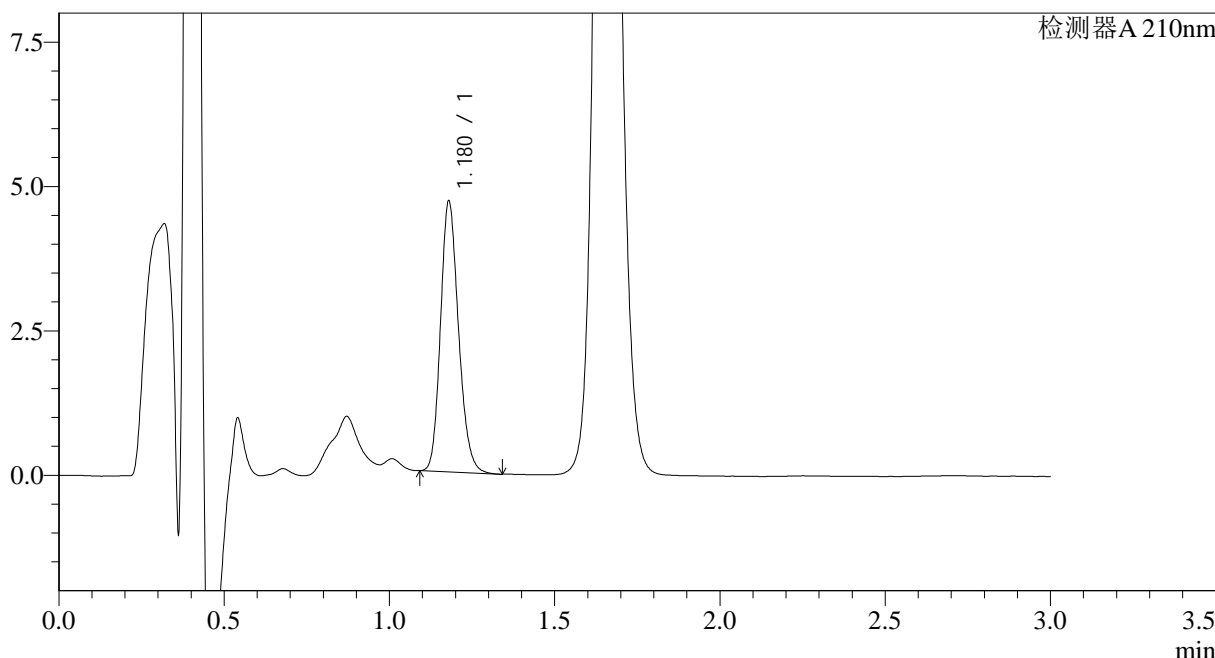
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-209-2 - zzp-2024121721p-rcqx-2-25mg-jf50z-pH1.2jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 23:17:08 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/31 08:33:56 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.180	17786	100.000	4685	2251	1.181	--
总计		17786	100.000	4685			

图208 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121721批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



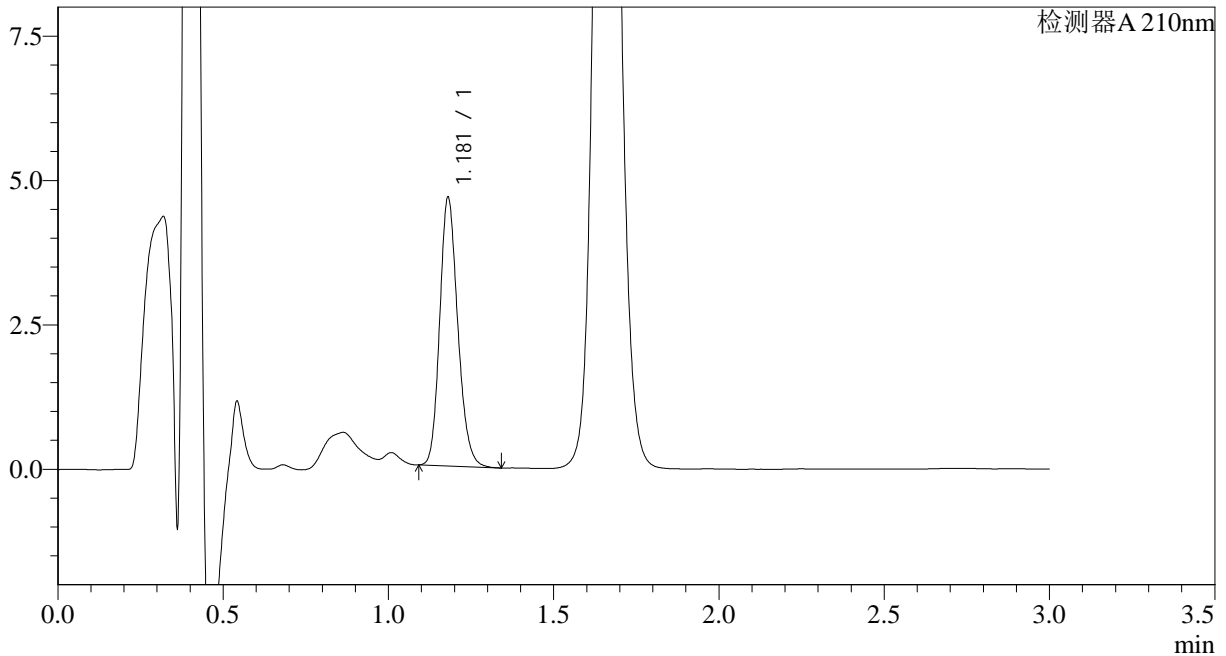
# JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-210-2 - zzp-2024121721p-rcqx-2-25mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 23:20:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/31 08:33:58 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	17674	100.000	4647	2248	1.179	--
总计		17674	100.000	4647			

图209 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121721批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



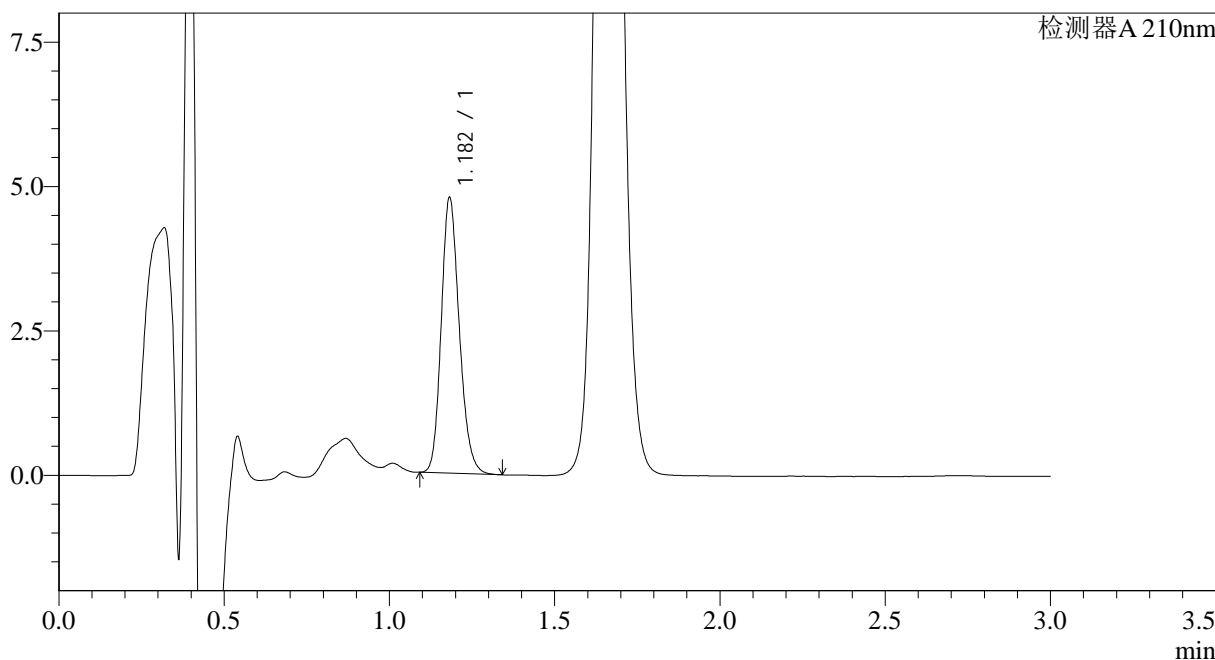
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-211-2 - zzp-2024121721p-rcqx-2-25mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 23:24:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/31 08:34:01 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	18140	100.000	4755	2251	1.183	--
总计		18140	100.000	4755			

图210 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121721批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



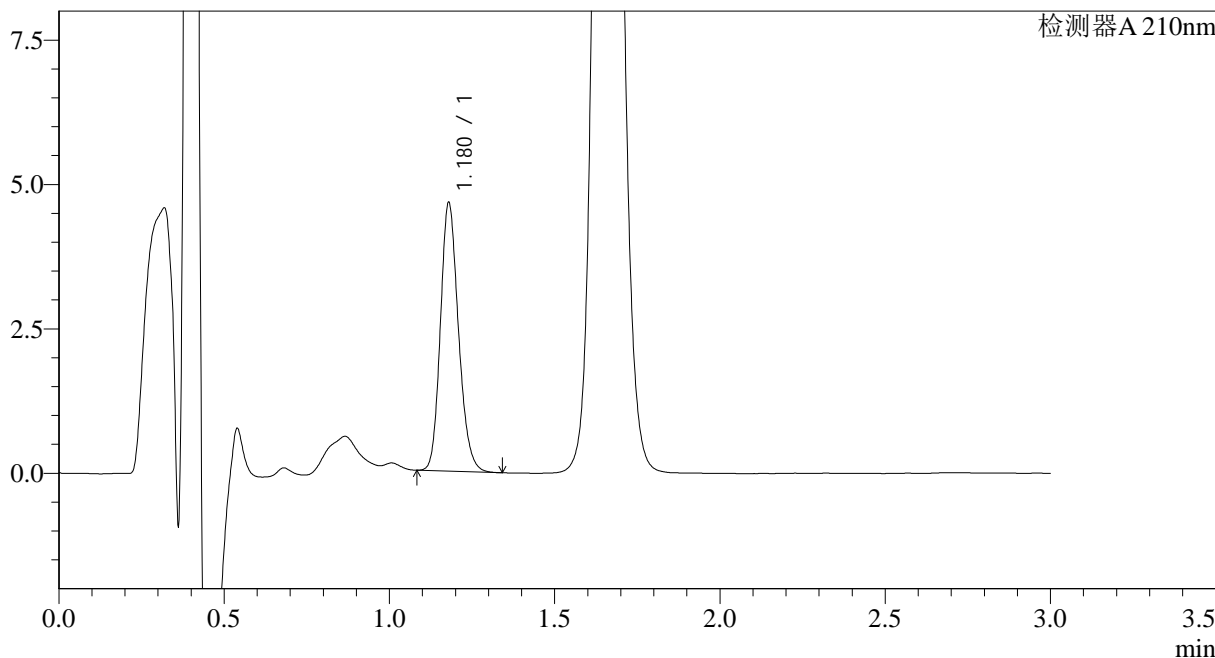
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-212-2 - zzp-2024121721p-rcqx-2-25mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 23:27:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/31 08:34:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.180	17681	100.000	4644	2242	1.181	--
总计		17681	100.000	4644			

图211 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121721批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



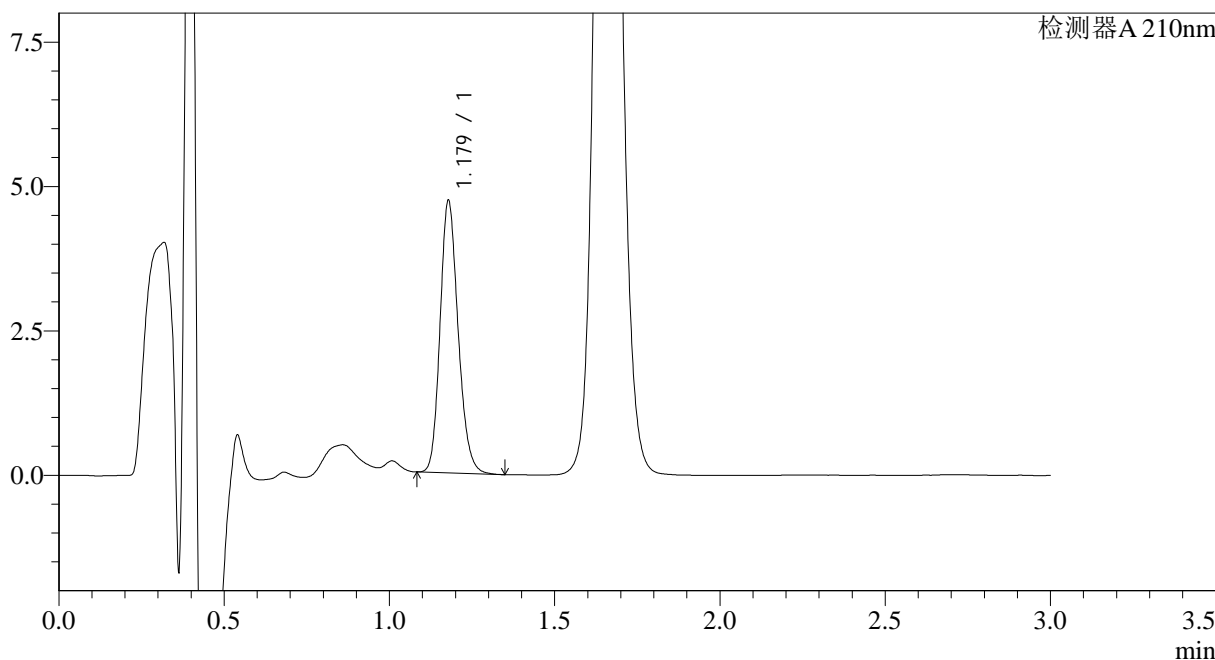
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-213-2 - zzp-2024121721p-rcqx-2-25mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 23:30:53 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/31 08:34:06 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.179	17930	100.000	4702	2238	1.180	--
总计		17930	100.000	4702			

图212 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121721批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



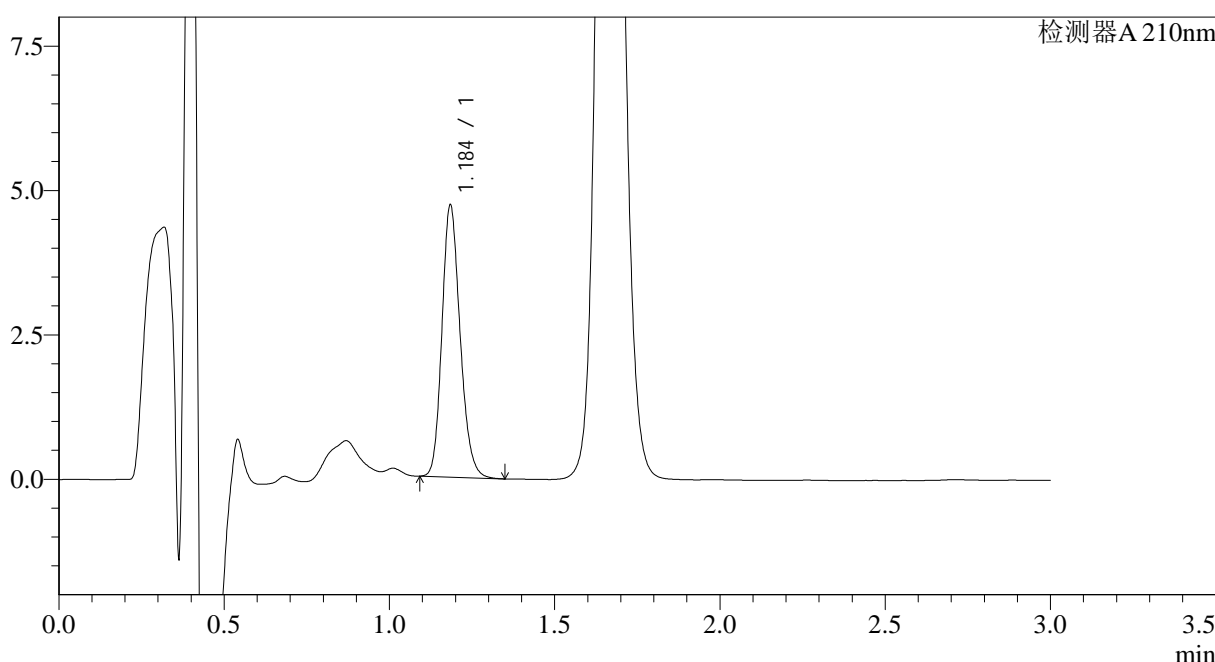
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-214-2 - zzp-2024121721p-rcqx-2-25mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 23:34:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/31 08:34:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.184	18017	100.000	4642	2239	1.183	--
总计		18017	100.000	4642			

图213 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121721批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



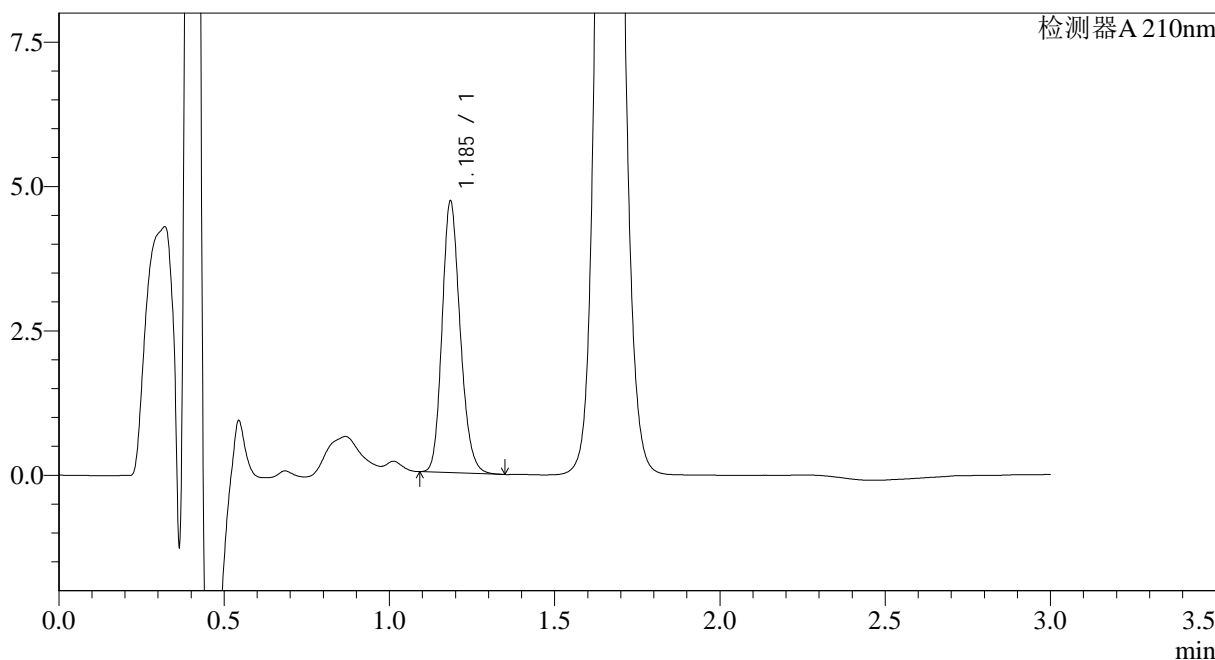
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-215-2 - zzp-2024121721p-rcqx-2-25mg-jf50z-pH1.2jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 23:37:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/31 08:34:11 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.185	17921	100.000	4642	2252	1.184	--
总计		17921	100.000	4642			

图214 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121721批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



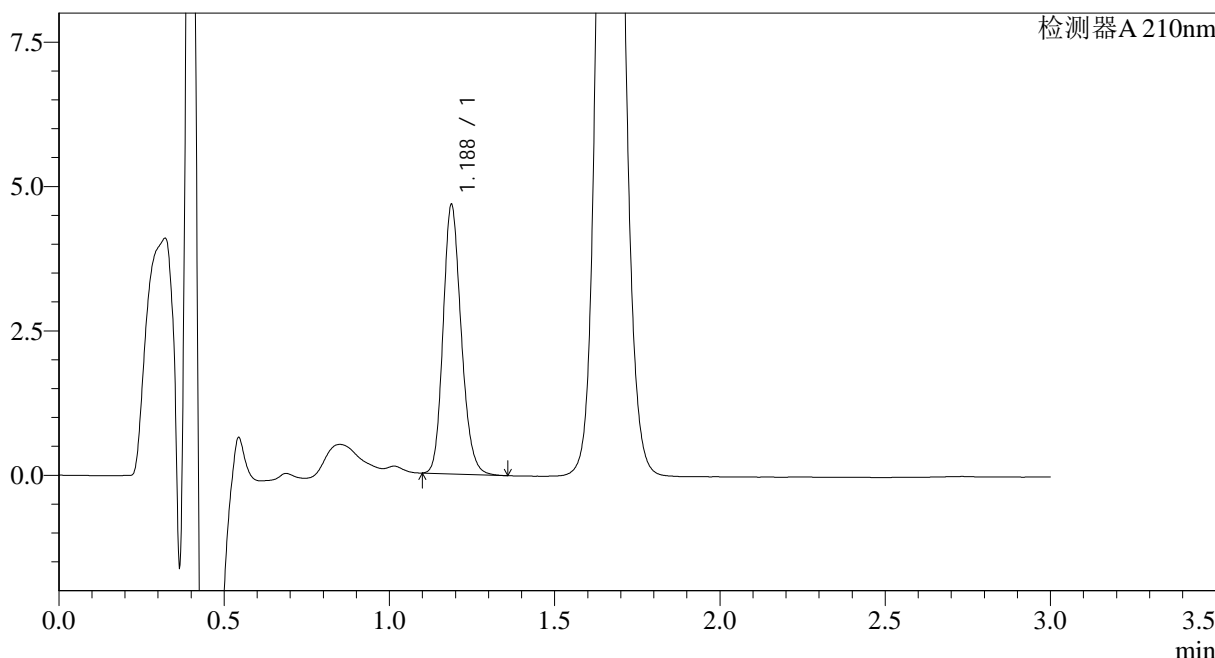
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-216-2 - zzp-2024121721p-rcqx-2-25mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 23:41:10 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/31 08:34:14 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.188	17774	100.000	4658	2267	1.180	--
总计		17774	100.000	4658			

图215 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121721批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



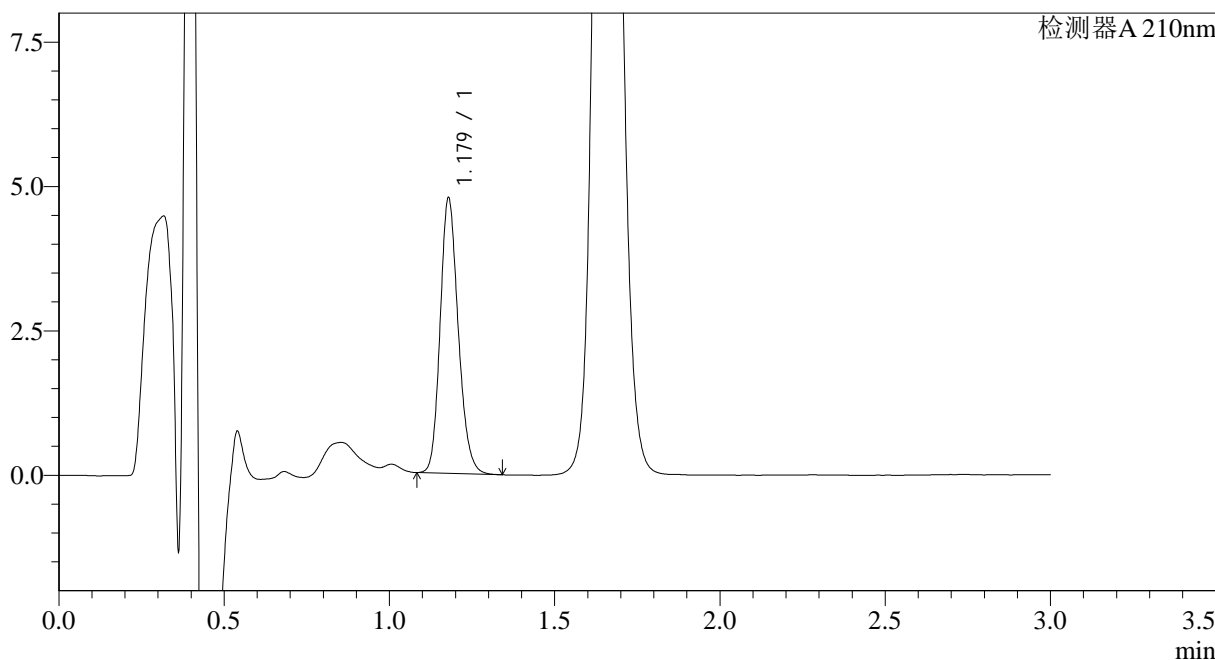
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-217-2 - zzp-2024121721p-rcqx-2-25mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 23:44:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/31 08:34:16 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.179	18134	100.000	4759	2241	1.179	--
总计		18134	100.000	4759			

图216 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121721批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



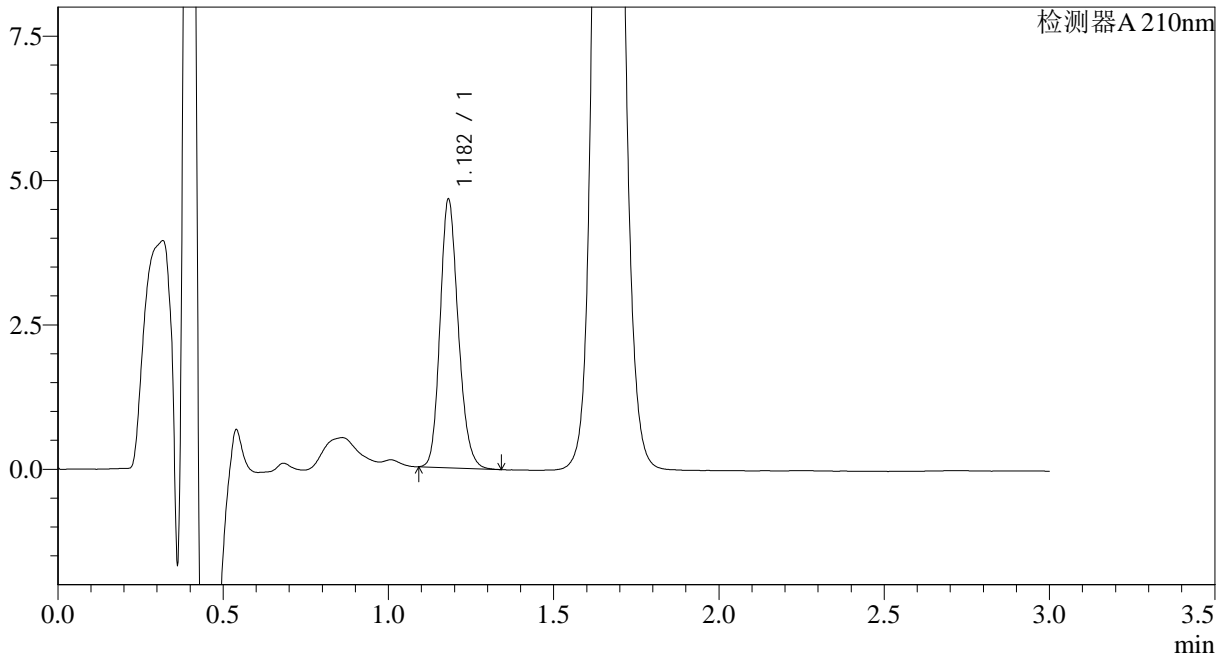
# JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-218-2 - zzp-2024121721p-rcqx-2-25mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 23:48:03 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/31 08:34:19 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	17777	100.000	4636	2225	1.180	--
总计		17777	100.000	4636			

图217 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121721批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



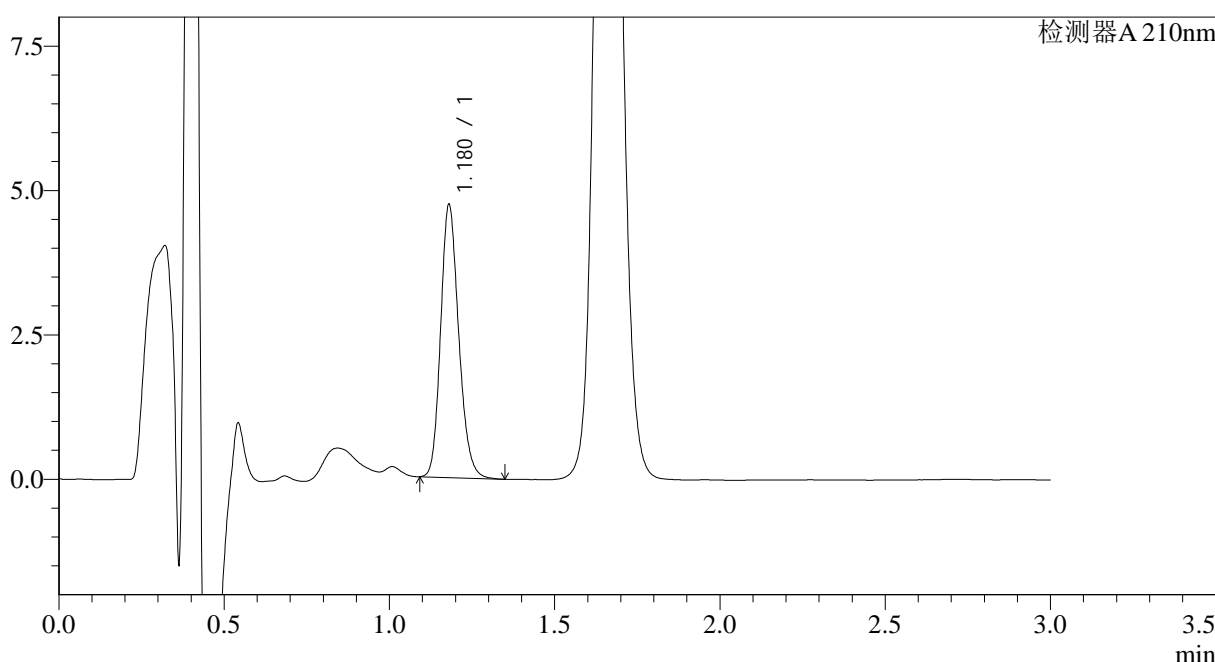
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-219-2 - zzp-2024121721p-rcqx-2-25mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 23:51:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/31 08:34:22 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.180	17978	100.000	4722	2241	1.182	--
总计		17978	100.000	4722			

图218 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121721批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



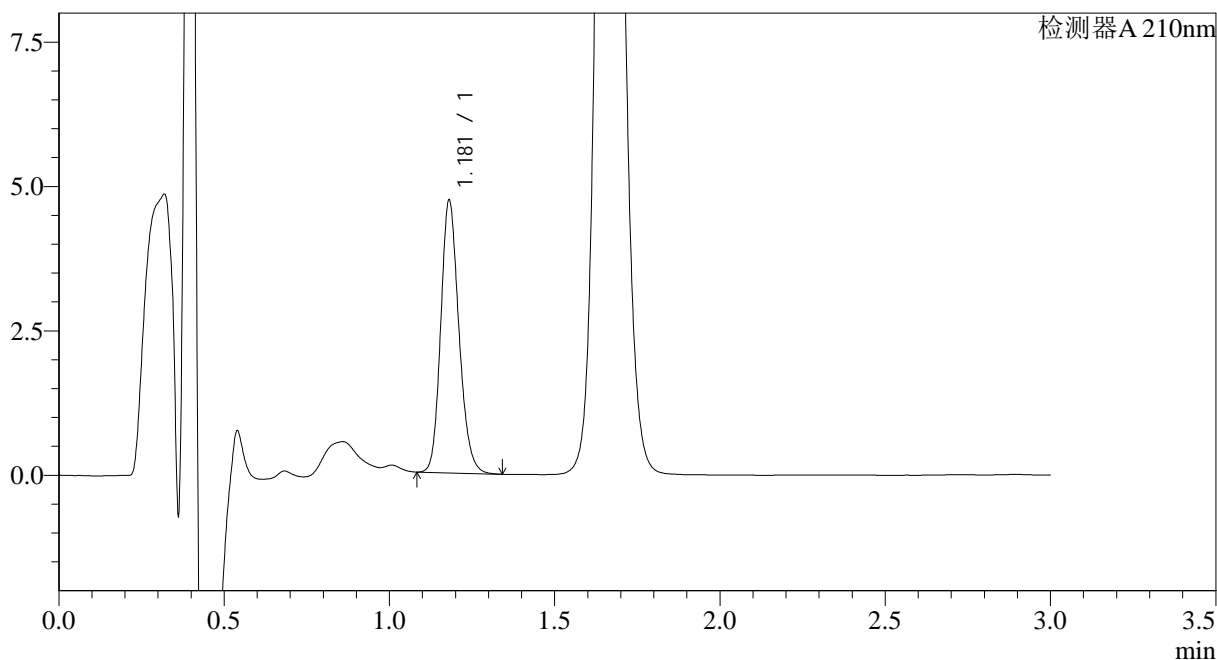
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-220-2 - zzp-2024121721p-rcqx-2-25mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 23:54:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/31 08:34:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	18060	100.000	4715	2225	1.177	--
总计		18060	100.000	4715			

图219 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121721批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



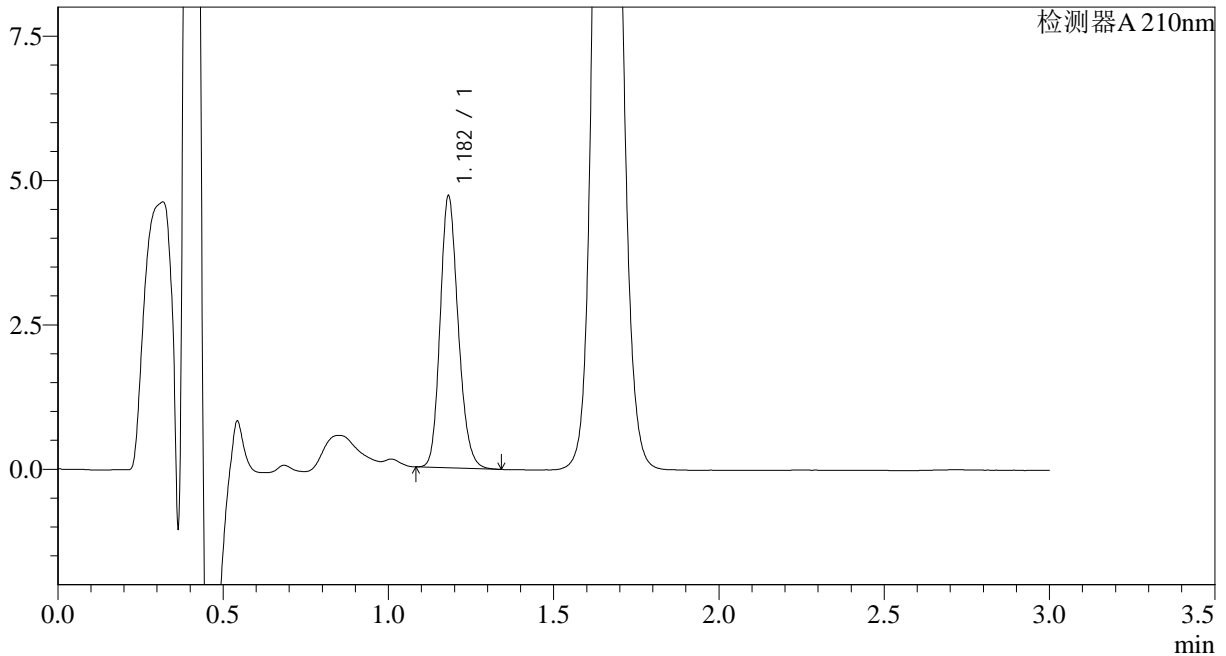
# JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-221-2 - zzp-2024121721p-rcqx-2-25mg-jf50z-pH1.2jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/30 23:58:22 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:34:28 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.182	17901	100.000	4694	2247	1.182	--
总计		17901	100.000	4694			

图220 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121721批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



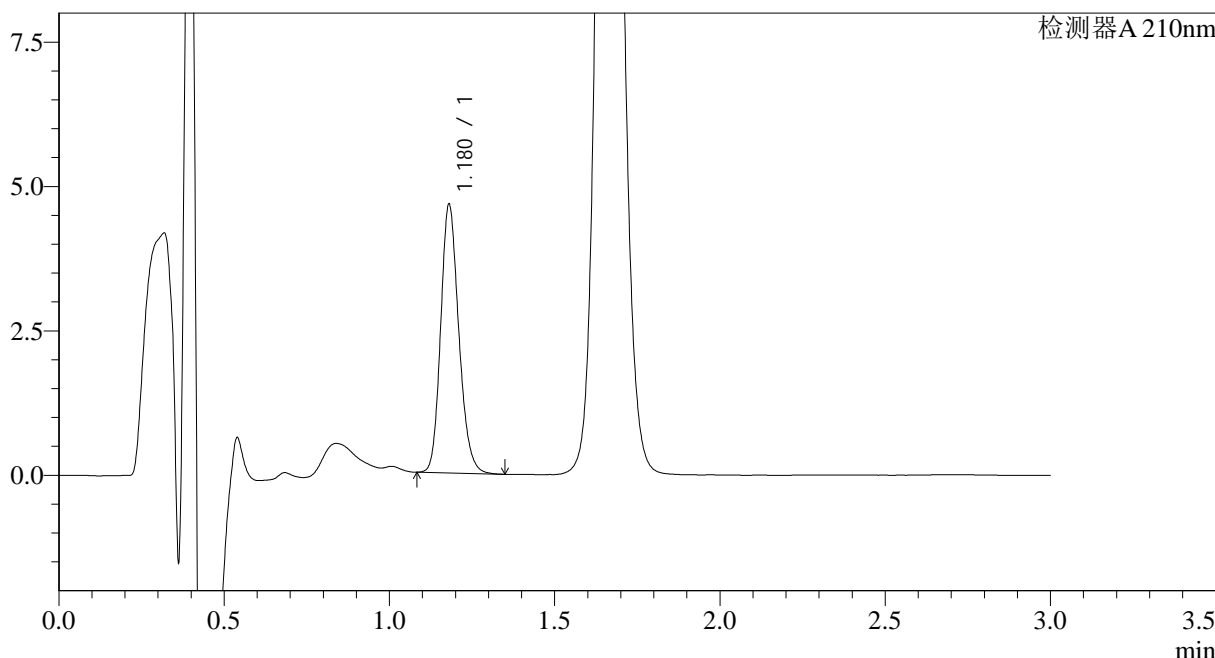
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-222-2 - zzp-2024121721p-rcqx-2-25mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 00:01:48 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/31 08:34:31 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.180	17744	100.000	4647	2236	1.182	--
总计		17744	100.000	4647			

图221 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121721批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



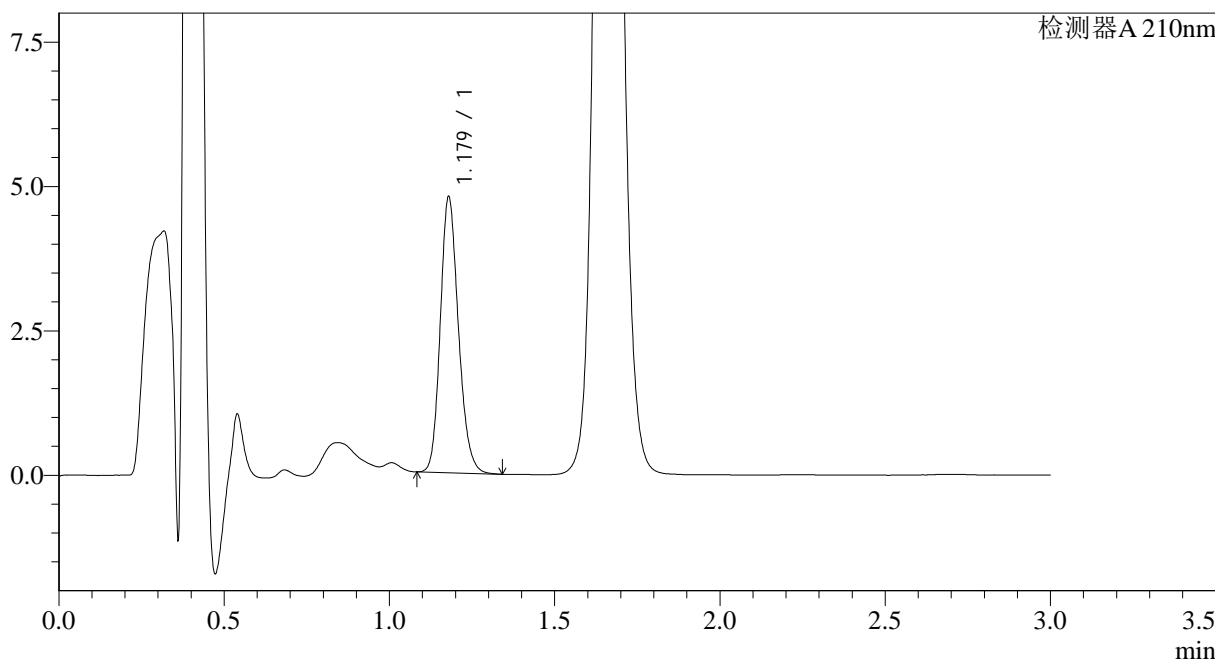
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-223-2 - zzp-2024121721p-rcqx-2-25mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 00:05:14 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:34:35 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.179	18234	100.000	4771	2231	1.177	--
总计		18234	100.000	4771			

图222 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121721批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



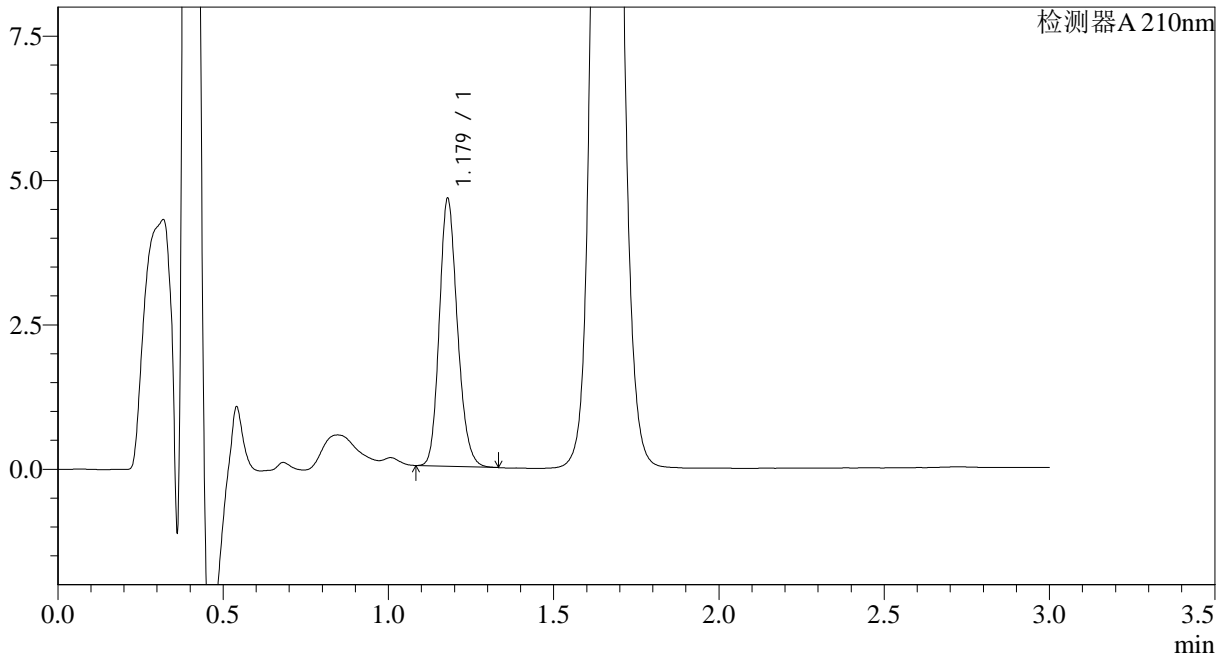
# JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-224-2 - zzp-2024121721p-rcqx-2-25mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 00:08:40 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/31 08:34:39 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.179	17627	100.000	4629	2238	1.179	--
总计		17627	100.000	4629			

图223 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121721批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



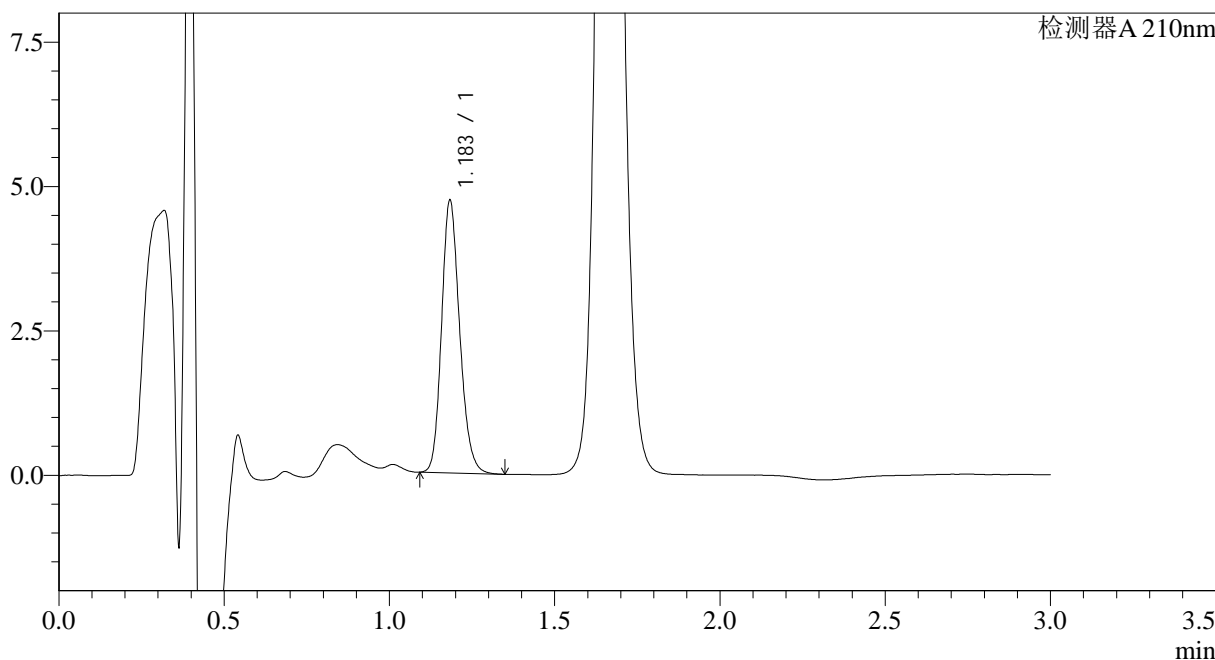
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-225-2 - zzp-2024121721p-rcqx-2-25mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 00:12:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/31 08:34:42 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.183	17980	100.000	4680	2254	1.183	--
总计		17980	100.000	4680			

图224 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121721批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



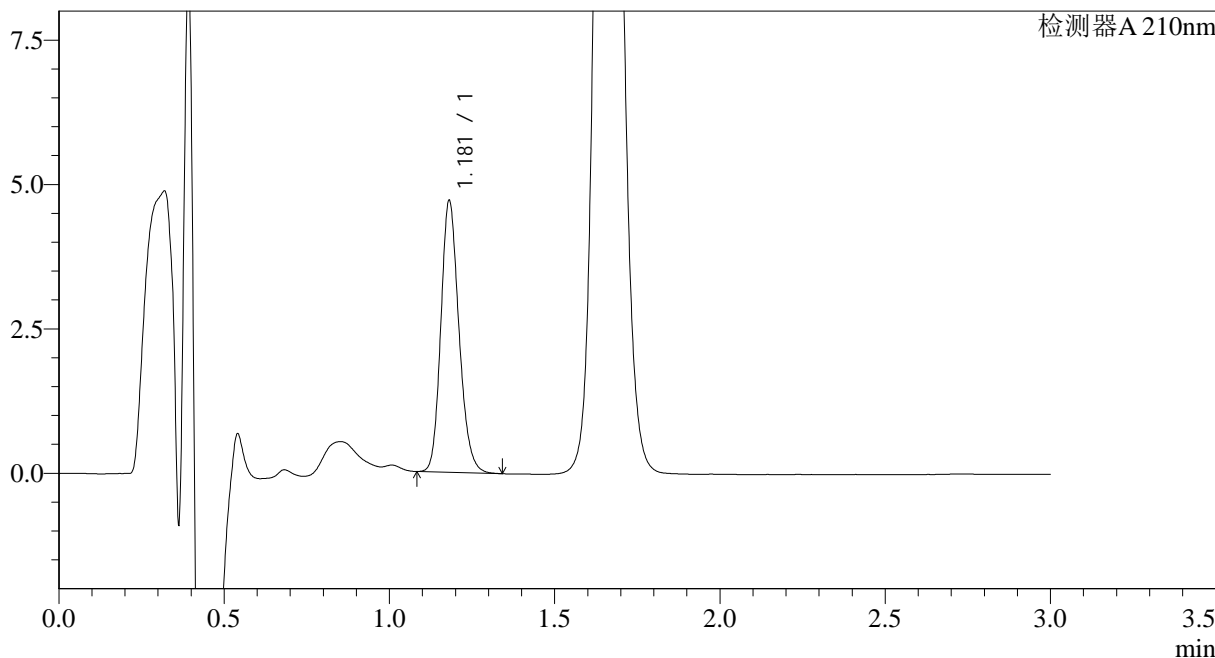
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-226-2 - zzp-2024121721p-rcqx-2-25mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 00:15:33 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/31 08:34:45 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	17947	100.000	4700	2239	1.181	--
总计		17947	100.000	4700			

图225 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121721批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



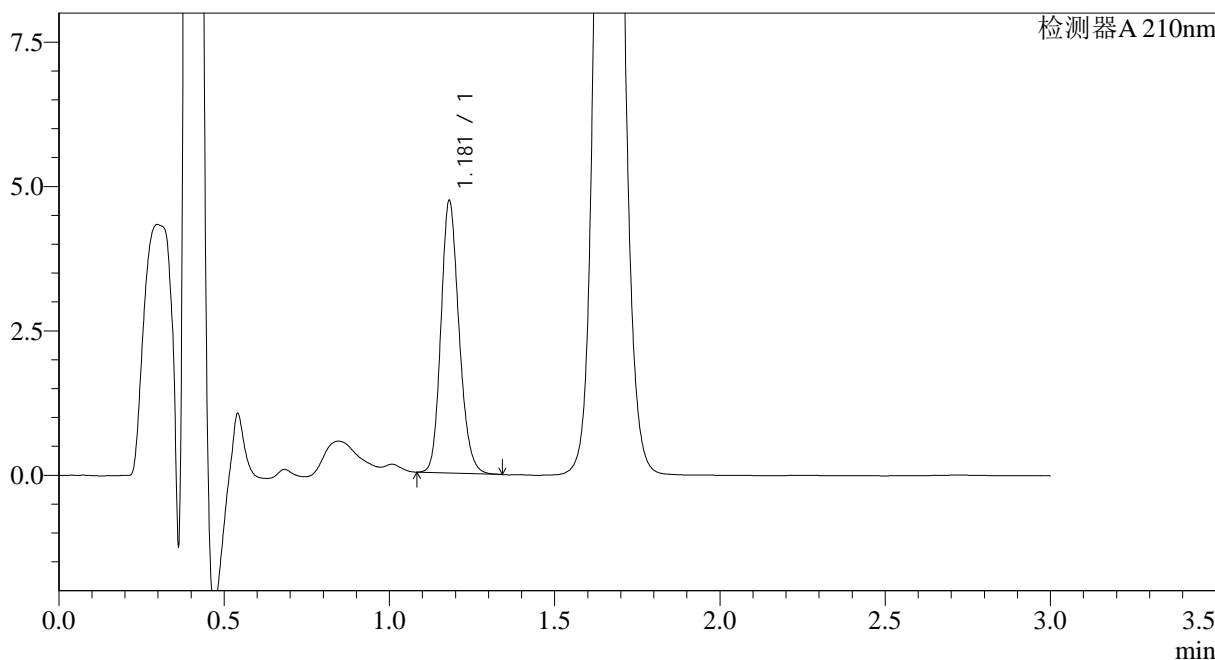
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-227-2 - zzp-2024121721p-rcqx-2-25mg-jf50z-pH1.2jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 00:18:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/31 08:34:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	17964	100.000	4707	2243	1.176	--
总计		17964	100.000	4707			

图226 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121721批(25mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



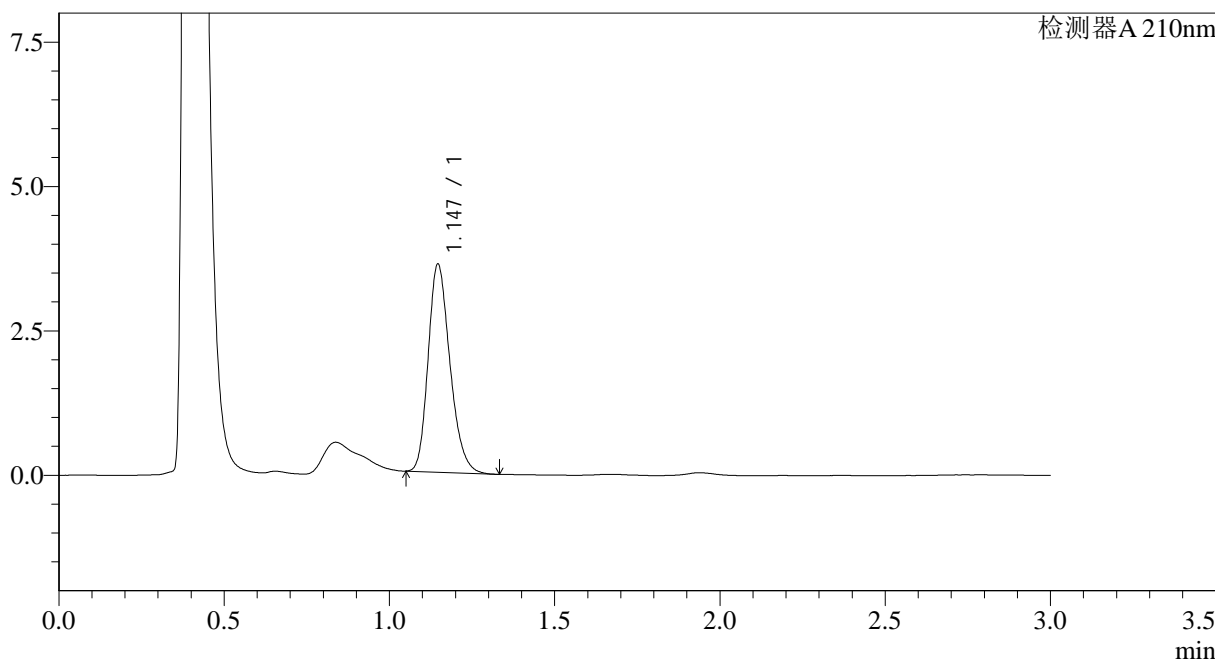
# JSS-3362

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 28-3/28-228-2 - zzp-2024121721p-rcqx-2-25mg-jf50z-pH1.2jz-dz-2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20241230-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/12/31 00:22:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:34:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.147	16555	100.000	3604	1458	1.236	--
总计		16555	100.000	3604			

图227 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024121721批(25mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1

