



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 | 200 |
| 标示量(mg) | 75 | 供试品稀释倍数 | 1 | 系数 | 1 |

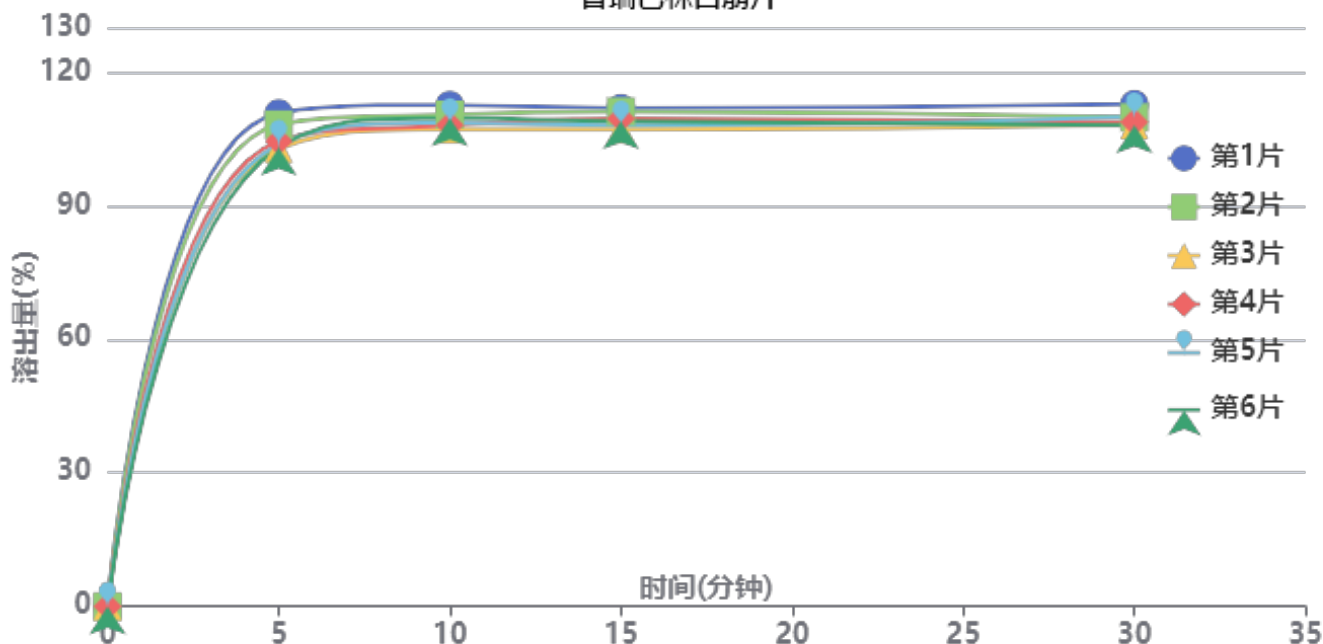
对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 16.99 | 17260 | 17242 | 17220 | 17266 | 17251 | 17248 | 0.11 |
| 2 | 17.08 | 17296 | 17197 | | | | 17246 | 0.41 |

| 单位质量响应值 | | RSD% | 判断 |
|---------|---------|------|------|
| 1015.19 | 1009.72 | 0.39 | 数据可信 |

溶出曲线测定

普瑞巴林口崩片



操作者: 谢超君

日期: 2026-04-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-LW0489批-pH4.5

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|---------|--------|------|----------|--------|------|
| 2min | 1 | 13948 | - | 13948 | 82.163 | 76.61 | 4.32 | 82.16 | 76.61 | 4.32 |
| | 2 | 13414 | - | 13414 | 79.018 | | | 79.02 | | |
| | 3 | 12646 | - | 12646 | 74.494 | | | 74.49 | | |
| | 4 | 12876 | - | 12876 | 75.849 | | | 75.85 | | |
| | 5 | 12558 | - | 12558 | 73.975 | | | 73.98 | | |
| | 6 | 12587 | - | 12587 | 74.146 | | | 74.15 | | |
| 5min | 1 | 18805 | - | 18805 | 110.774 | 105.51 | 3.08 | 110.77 | 105.51 | 3.08 |
| | 2 | 18370 | - | 18370 | 108.212 | | | 108.21 | | |
| | 3 | 17448 | - | 17448 | 102.781 | | | 102.78 | | |
| | 4 | 17737 | - | 17737 | 104.483 | | | 104.48 | | |
| | 5 | 17613 | - | 17613 | 103.753 | | | 103.75 | | |
| | 6 | 17493 | - | 17493 | 103.046 | | | 103.05 | | |
| 10min | 1 | 19120 | - | 19120 | 112.630 | 109.42 | 1.79 | 112.63 | 109.42 | 1.79 |
| | 2 | 18746 | - | 18746 | 110.427 | | | 110.43 | | |
| | 3 | 18187 | - | 18187 | 107.134 | | | 107.13 | | |
| | 4 | 18345 | - | 18345 | 108.065 | | | 108.06 | | |
| | 5 | 18435 | - | 18435 | 108.595 | | | 108.59 | | |
| | 6 | 18618 | - | 18618 | 109.673 | | | 109.67 | | |
| 15min | 1 | 18999 | - | 18999 | 111.917 | 109.45 | 1.67 | 111.92 | 109.45 | 1.67 |
| | 2 | 18868 | - | 18868 | 111.146 | | | 111.15 | | |
| | 3 | 18184 | - | 18184 | 107.116 | | | 107.12 | | |
| | 4 | 18594 | - | 18594 | 109.532 | | | 109.53 | | |
| | 5 | 18343 | - | 18343 | 108.053 | | | 108.05 | | |
| | 6 | 18490 | - | 18490 | 108.919 | | | 108.92 | | |
| 30min | 1 | 19150 | - | 19150 | 112.807 | 109.57 | 1.63 | 112.81 | 109.57 | 1.63 |
| | 2 | 18643 | - | 18643 | 109.820 | | | 109.82 | | |
| | 3 | 18353 | - | 18353 | 108.112 | | | 108.11 | | |
| | 4 | 18461 | - | 18461 | 108.748 | | | 108.75 | | |
| | 5 | 18660 | - | 18660 | 109.920 | | | 109.92 | | |
| | 6 | 18338 | - | 18338 | 108.024 | | | 108.02 | | |



操作者: 谢超君

日期: 2026-04-02

复核者:

未审阅版本



普瑞巴林口崩片项目信息

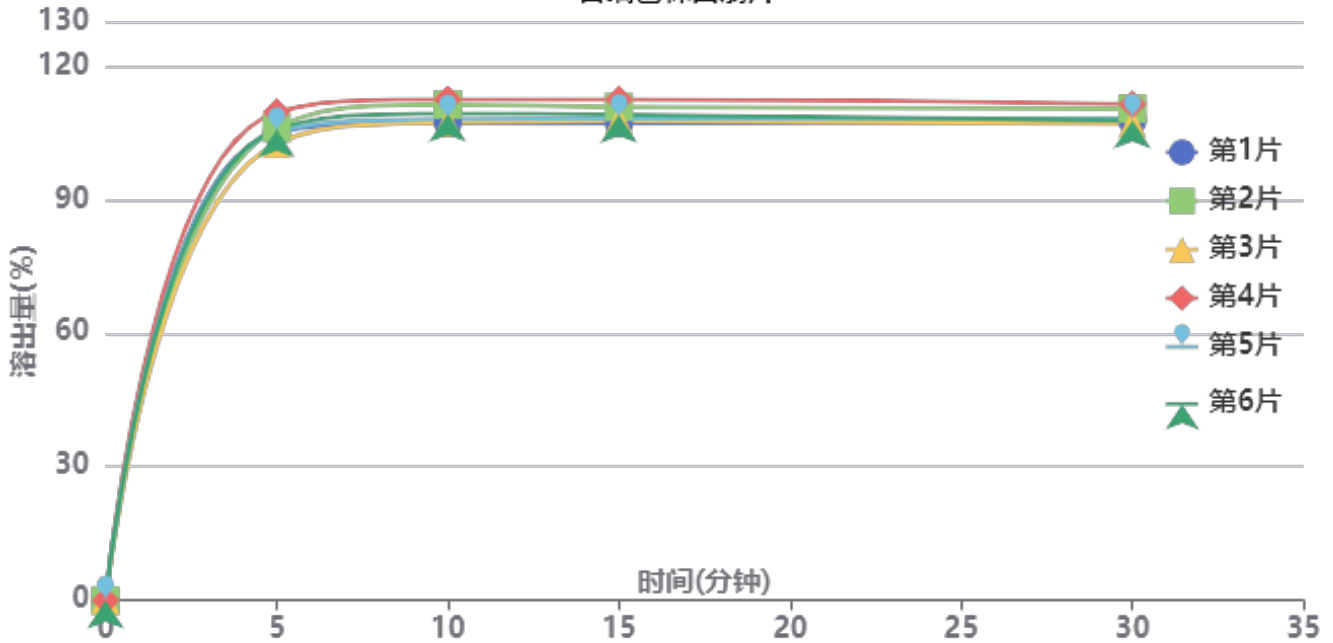
| | | | | | |
|----------|---------------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 0 | 补液体积(ml) | 0 |
| 对照品批号 | 101106-202003 | 对照品来源 | 中检院 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.4 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 200 |
| 标示量(mg) | 75 | 供试品稀释倍数 | 1 | 系数 | 1 |

对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|---------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 16.99 | 17321 | 17200 | 17366 | 17355 | 17307 | 17310 | 0.39 |
| 2 | 17.08 | 17481 | 17303 | | | | 17392 | 0.73 |
| 单位质量响应值 | | | RSD% | | 判断 | | | |
| 1018.83 | | 1018.27 | | 0.04 | | 数据可信 | | |

溶出曲线测定

普瑞巴林口崩片



操作者: 谢超君

日期: 2026-04-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-LW0489批-pH4.5

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|---------|--------|------|----------|--------|------|
| 2min | 1 | 13693 | - | 13693 | 80.178 | 76.75 | 2.92 | 80.18 | 76.75 | 2.92 |
| | 2 | 13002 | - | 13002 | 76.132 | | | 76.13 | | |
| | 3 | 12743 | - | 12743 | 74.615 | | | 74.62 | | |
| | 4 | 13278 | - | 13278 | 77.748 | | | 77.75 | | |
| | 5 | 13258 | - | 13258 | 77.631 | | | 77.63 | | |
| | 6 | 12669 | - | 12669 | 74.182 | | | 74.18 | | |
| 5min | 1 | 17947 | - | 17947 | 105.086 | 105.72 | 2.16 | 105.09 | 105.72 | 2.16 |
| | 2 | 18117 | - | 18117 | 106.082 | | | 106.08 | | |
| | 3 | 17516 | - | 17516 | 102.563 | | | 102.56 | | |
| | 4 | 18722 | - | 18722 | 109.624 | | | 109.62 | | |
| | 5 | 17970 | - | 17970 | 105.221 | | | 105.22 | | |
| | 6 | 18064 | - | 18064 | 105.772 | | | 105.77 | | |
| 10min | 1 | 18314 | - | 18314 | 107.235 | 109.28 | 2.03 | 107.24 | 109.28 | 2.02 |
| | 2 | 19012 | - | 19012 | 111.322 | | | 111.32 | | |
| | 3 | 18326 | - | 18326 | 107.306 | | | 107.31 | | |
| | 4 | 19218 | - | 19218 | 112.529 | | | 112.53 | | |
| | 5 | 18448 | - | 18448 | 108.020 | | | 108.02 | | |
| | 6 | 18661 | - | 18661 | 109.267 | | | 109.27 | | |
| 15min | 1 | 18292 | - | 18292 | 107.107 | 109.23 | 1.89 | 107.11 | 109.24 | 1.89 |
| | 2 | 18925 | - | 18925 | 110.813 | | | 110.81 | | |
| | 3 | 18397 | - | 18397 | 107.721 | | | 107.72 | | |
| | 4 | 19214 | - | 19214 | 112.505 | | | 112.51 | | |
| | 5 | 18477 | - | 18477 | 108.190 | | | 108.19 | | |
| | 6 | 18627 | - | 18627 | 109.068 | | | 109.07 | | |
| 30min | 1 | 18383 | - | 18383 | 107.639 | 108.77 | 1.62 | 107.64 | 108.76 | 1.62 |
| | 2 | 18863 | - | 18863 | 110.450 | | | 110.45 | | |
| | 3 | 18286 | - | 18286 | 107.071 | | | 107.07 | | |
| | 4 | 19032 | - | 19032 | 111.440 | | | 111.44 | | |
| | 5 | 18482 | - | 18482 | 108.219 | | | 108.22 | | |
| | 6 | 18406 | - | 18406 | 107.774 | | | 107.77 | | |



操作者: 谢超君

日期: 2026-04-02

复核者:

未审阅版本



普瑞巴林口崩片项目信息

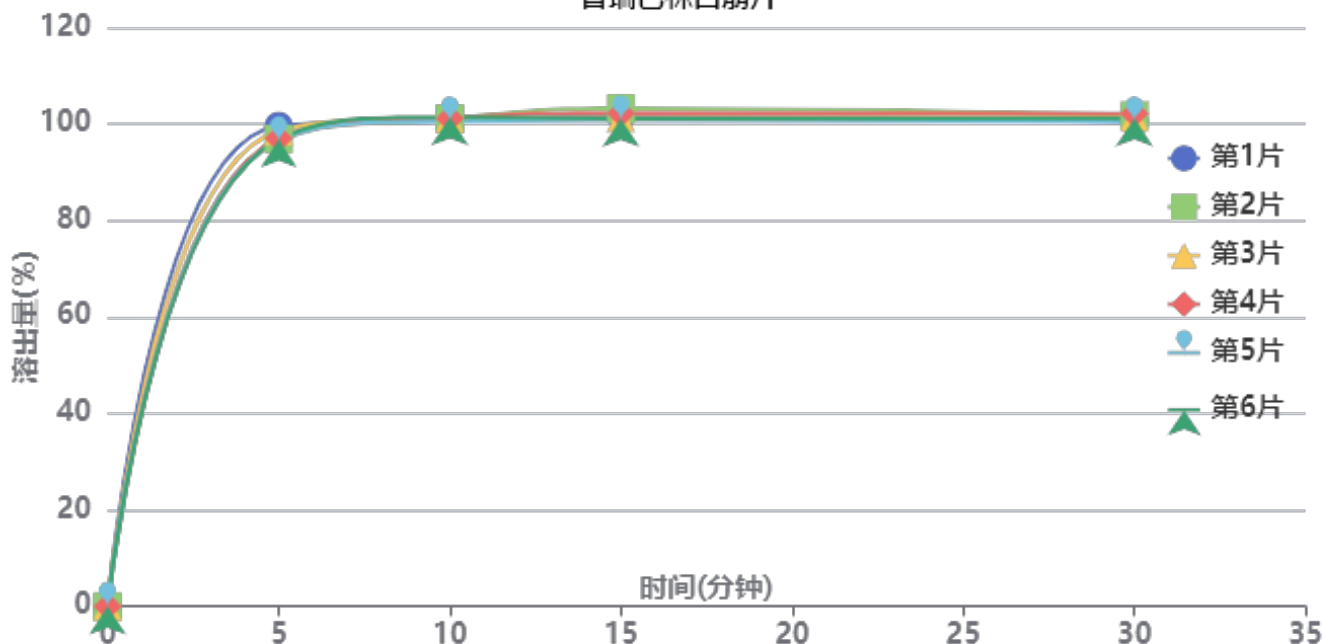
| | | | | | |
|----------|---------------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 0 | 补液体积(ml) | 0 |
| 对照品批号 | 101106-202003 | 对照品来源 | 中检院 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.4 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 200 |
| 标示量(mg) | 75 | 供试品稀释倍数 | 1 | 系数 | 1 |

对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|---------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 16.99 | 55705 | 55772 | 55881 | 55737 | 55618 | 55743 | 0.18 |
| 2 | 17.08 | 55327 | 55281 | | | | 55304 | 0.06 |
| 单位质量响应值 | | | RSD% | | 判断 | | | |
| 3280.93 | | | 3237.94 | | 0.94 数据可信 | | | |

溶出曲线测定

普瑞巴林口崩片



操作者: 谢超君

日期: 2026-04-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-LR6707批-pH4.5

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|---------|--------|-------|----------|--------|-------|
| 2min | 1 | 39580 | - | 39580 | 72.425 | 66.24 | 10.22 | 72.43 | 66.24 | 10.22 |
| | 2 | 38232 | - | 38232 | 69.959 | | | 69.96 | | |
| | 3 | 39094 | - | 39094 | 71.536 | | | 71.54 | | |
| | 4 | 30255 | - | 30255 | 55.362 | | | 55.36 | | |
| | 5 | 36801 | - | 36801 | 67.340 | | | 67.34 | | |
| | 6 | 33246 | - | 33246 | 60.835 | | | 60.84 | | |
| 5min | 1 | 54447 | - | 54447 | 99.630 | 97.56 | 1.28 | 99.63 | 97.56 | 1.28 |
| | 2 | 52974 | - | 52974 | 96.934 | | | 96.93 | | |
| | 3 | 53838 | - | 53838 | 98.515 | | | 98.52 | | |
| | 4 | 53018 | - | 53018 | 97.015 | | | 97.01 | | |
| | 5 | 52724 | - | 52724 | 96.477 | | | 96.48 | | |
| | 6 | 52878 | - | 52878 | 96.759 | | | 96.76 | | |
| 10min | 1 | 55010 | - | 55010 | 100.660 | 101.02 | 0.33 | 100.66 | 101.02 | 0.33 |
| | 2 | 55248 | - | 55248 | 101.095 | | | 101.10 | | |
| | 3 | 55267 | - | 55267 | 101.130 | | | 101.13 | | |
| | 4 | 55297 | - | 55297 | 101.185 | | | 101.18 | | |
| | 5 | 54981 | - | 54981 | 100.607 | | | 100.61 | | |
| | 6 | 55449 | - | 55449 | 101.463 | | | 101.46 | | |
| 15min | 1 | 55498 | - | 55498 | 101.553 | 101.70 | 0.86 | 101.55 | 101.70 | 0.86 |
| | 2 | 56397 | - | 56397 | 103.198 | | | 103.20 | | |
| | 3 | 55337 | - | 55337 | 101.258 | | | 101.26 | | |
| | 4 | 55870 | - | 55870 | 102.233 | | | 102.23 | | |
| | 5 | 55115 | - | 55115 | 100.852 | | | 100.85 | | |
| | 6 | 55263 | - | 55263 | 101.123 | | | 101.12 | | |
| 30min | 1 | 54902 | - | 54902 | 100.462 | 101.27 | 0.65 | 100.46 | 101.26 | 0.65 |
| | 2 | 55629 | - | 55629 | 101.792 | | | 101.79 | | |
| | 3 | 55410 | - | 55410 | 101.392 | | | 101.39 | | |
| | 4 | 55821 | - | 55821 | 102.144 | | | 102.14 | | |
| | 5 | 54991 | - | 54991 | 100.625 | | | 100.62 | | |
| | 6 | 55295 | - | 55295 | 101.181 | | | 101.18 | | |



操作者: 谢超君

日期: 2026-04-02

复核者:

未审阅版本



普瑞巴林口崩片项目信息

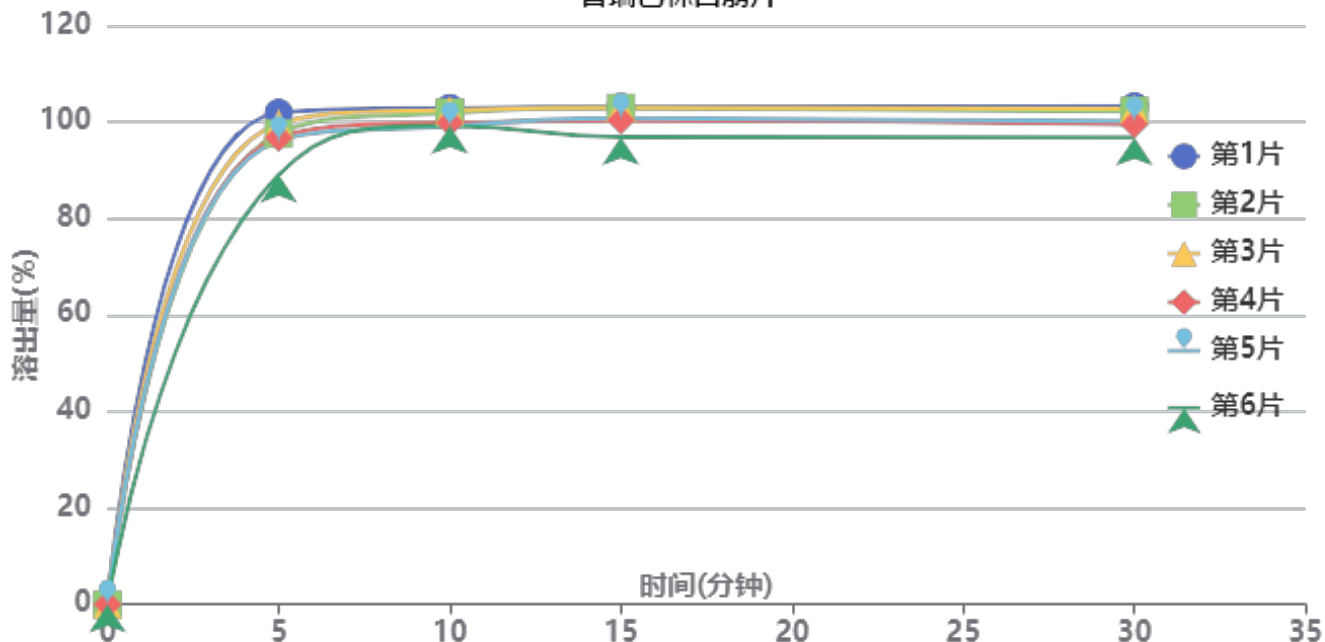
| | | | | | |
|----------|---------------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 0 | 补液体积(ml) | 0 |
| 对照品批号 | 101106-202003 | 对照品来源 | 中检院 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.4 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 200 |
| 标示量(mg) | 75 | 供试品稀释倍数 | 1 | 系数 | 1 |

对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|---------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 16.99 | 55822 | 55881 | 55606 | 55869 | 55953 | 55826 | 0.24 |
| 2 | 17.08 | 55515 | 55713 | | | | 55614 | 0.26 |
| 单位质量响应值 | | | RSD% | | 判断 | | | |
| 3285.82 | | 3256.09 | | 0.65 | | 数据可信 | | |

溶出曲线测定

普瑞巴林口崩片



操作者: 谢超君

日期: 2026-04-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-LR6707批-pH4.5

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|---------|--------|------|----------|--------|------|
| 2min | 1 | 36599 | - | 36599 | 66.733 | 62.33 | 6.88 | 66.73 | 62.32 | 6.88 |
| | 2 | 32796 | - | 32796 | 59.799 | | | 59.80 | | |
| | 3 | 35146 | - | 35146 | 64.084 | | | 64.08 | | |
| | 4 | 35538 | - | 35538 | 64.799 | | | 64.80 | | |
| | 5 | 34899 | - | 34899 | 63.633 | | | 63.63 | | |
| | 6 | 30113 | - | 30113 | 54.907 | | | 54.91 | | |
| 5min | 1 | 55895 | - | 55895 | 101.917 | 96.86 | 4.50 | 101.92 | 96.86 | 4.50 |
| | 2 | 53525 | - | 53525 | 97.595 | | | 97.60 | | |
| | 3 | 54649 | - | 54649 | 99.645 | | | 99.64 | | |
| | 4 | 53069 | - | 53069 | 96.764 | | | 96.76 | | |
| | 5 | 52723 | - | 52723 | 96.133 | | | 96.13 | | |
| | 6 | 48854 | - | 48854 | 89.078 | | | 89.08 | | |
| 10min | 1 | 56448 | - | 56448 | 102.925 | 100.92 | 1.71 | 102.93 | 100.92 | 1.71 |
| | 2 | 55897 | - | 55897 | 101.920 | | | 101.92 | | |
| | 3 | 56214 | - | 56214 | 102.498 | | | 102.50 | | |
| | 4 | 54767 | - | 54767 | 99.860 | | | 99.86 | | |
| | 5 | 54353 | - | 54353 | 99.105 | | | 99.11 | | |
| | 6 | 54417 | - | 54417 | 99.222 | | | 99.22 | | |
| 15min | 1 | 56548 | - | 56548 | 103.107 | 101.16 | 2.40 | 103.11 | 101.16 | 2.40 |
| | 2 | 56445 | - | 56445 | 102.920 | | | 102.92 | | |
| | 3 | 56456 | - | 56456 | 102.940 | | | 102.94 | | |
| | 4 | 55015 | - | 55015 | 100.312 | | | 100.31 | | |
| | 5 | 55289 | - | 55289 | 100.812 | | | 100.81 | | |
| | 6 | 53126 | - | 53126 | 96.868 | | | 96.87 | | |
| 30min | 1 | 56632 | - | 56632 | 103.261 | 100.80 | 2.45 | 103.26 | 100.80 | 2.45 |
| | 2 | 56106 | - | 56106 | 102.301 | | | 102.30 | | |
| | 3 | 56362 | - | 56362 | 102.768 | | | 102.77 | | |
| | 4 | 54577 | - | 54577 | 99.514 | | | 99.51 | | |
| | 5 | 54937 | - | 54937 | 100.170 | | | 100.17 | | |
| | 6 | 53076 | - | 53076 | 96.777 | | | 96.78 | | |



操作者: 谢超君

日期: 2026-04-02

复核者:

未审阅版本



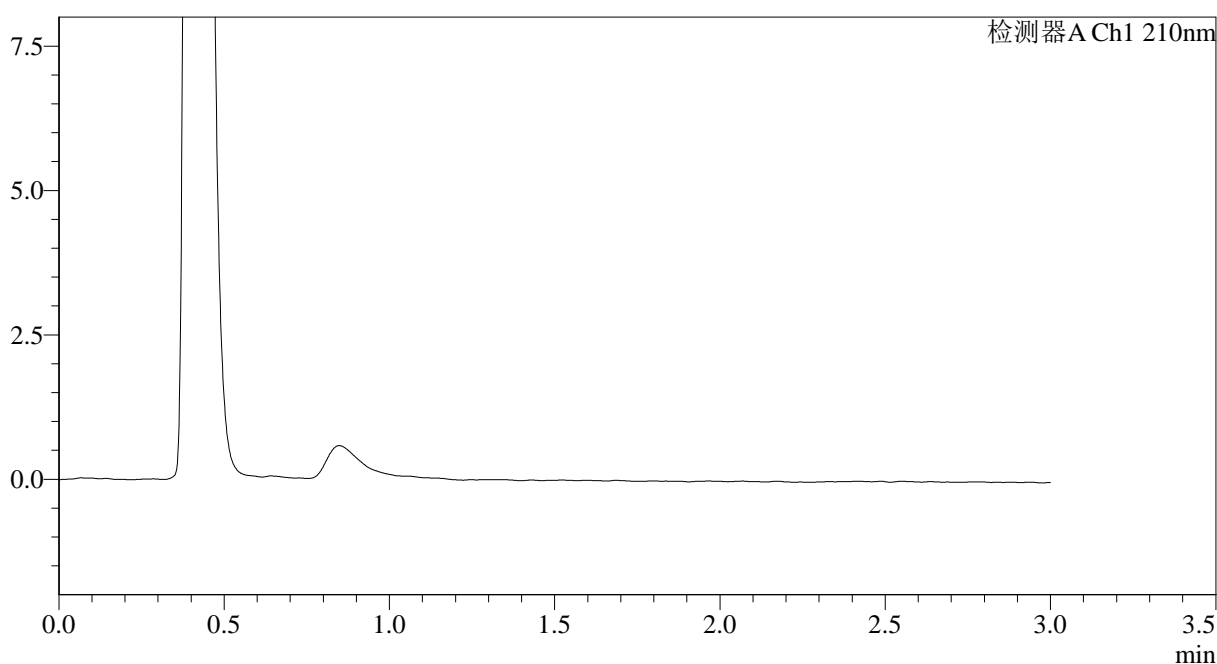
JSS-3362

<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 - 0-33/24-159-2 - cbzj-25mg-LW0489p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 17:11:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:32:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

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

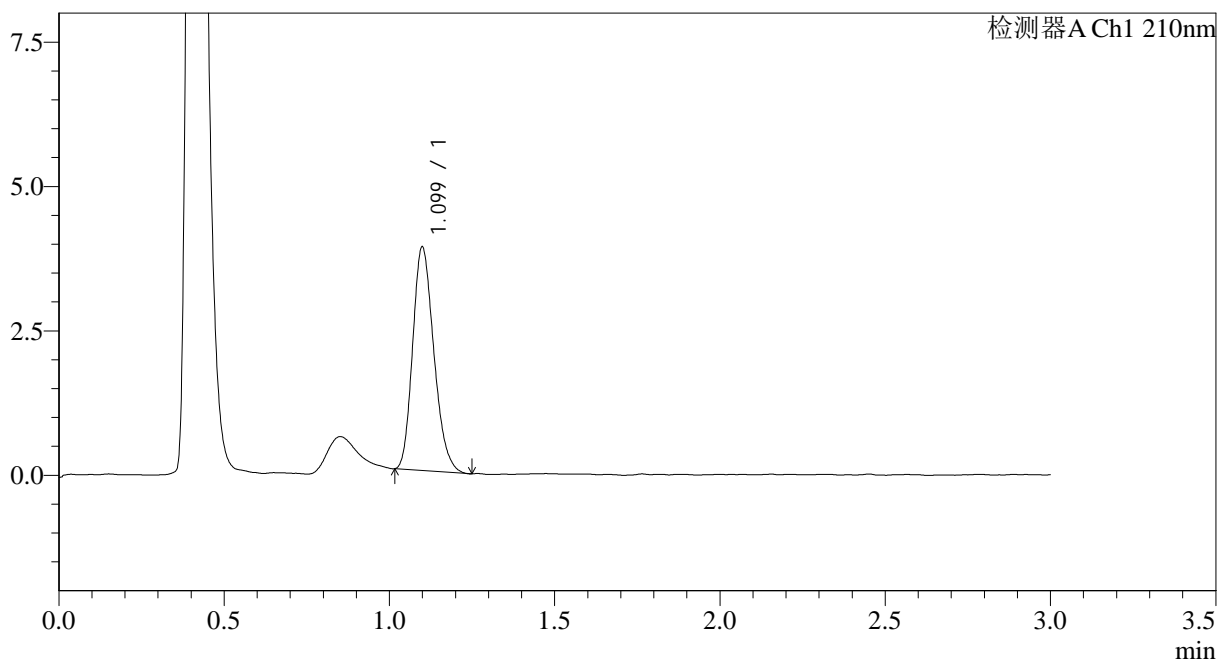
图1 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0489批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂

<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 - 0-33/24-160-2 - cbzj-25mg-LW0489p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-dz-1-1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb | |
| 样品瓶号: 1-18 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 50μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/03/23 17:14:43 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:32:26 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.099 | 17260 | 100.000 | 3857 | 1393 | 1.220 | -- |
| 总计 | | 17260 | 100.000 | 3857 | | | |

图2 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-LW0489批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



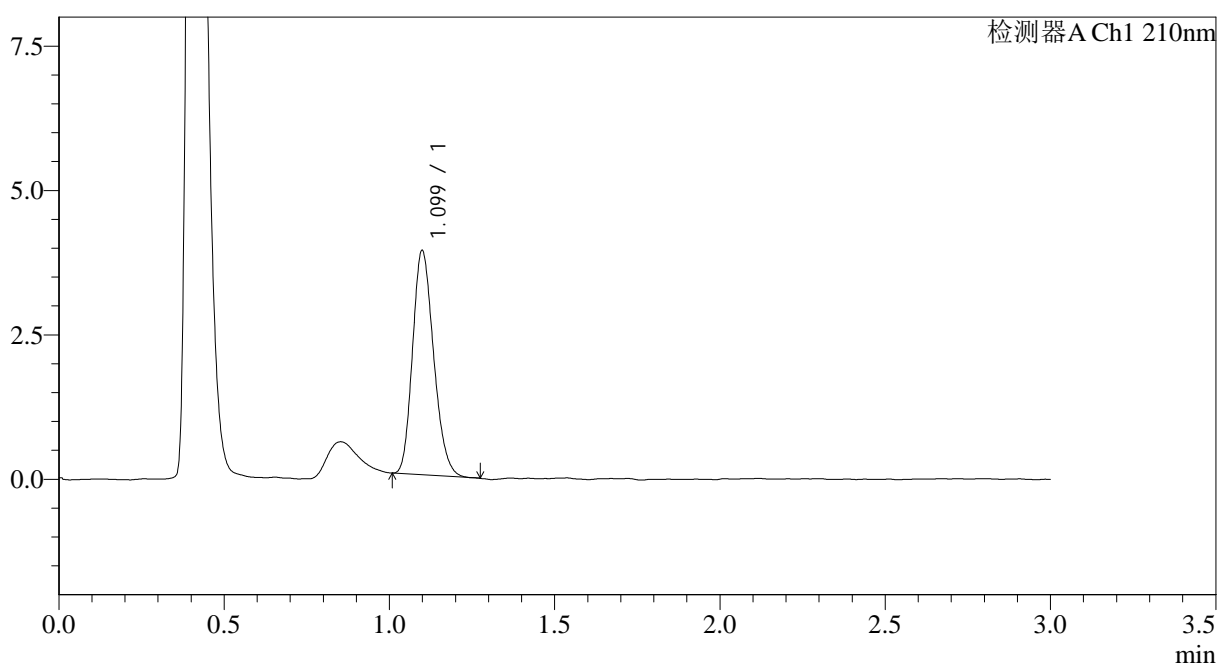
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-162-2 - cbzj-25mg-LW0489p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-dz-1-3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 17:21:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:32:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.099 | 17220 | 100.000 | 3872 | 1404 | 1.204 | -- |
| 总计 | | 17220 | 100.000 | 3872 | | | |

图4 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0489批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



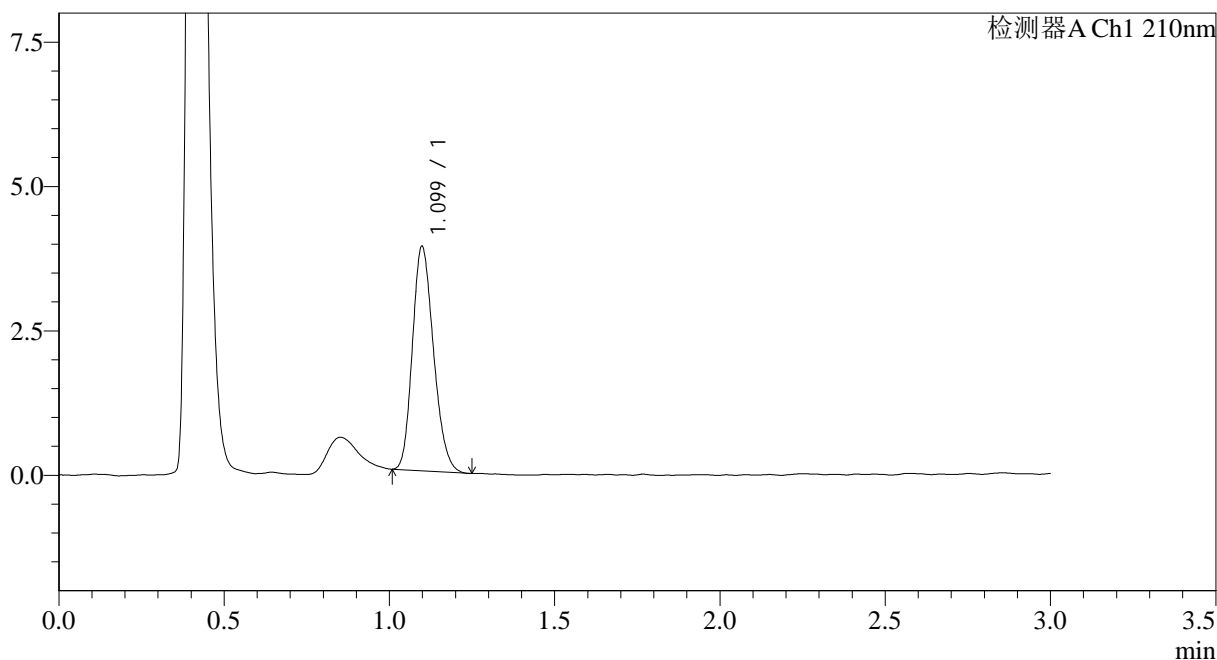
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-163-2 - cbzj-25mg-LW0489p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-dz-1-4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 17:25:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/24 14:32:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.099 | 17266 | 100.000 | 3878 | 1400 | 1.202 | -- |
| 总计 | | 17266 | 100.000 | 3878 | | | |

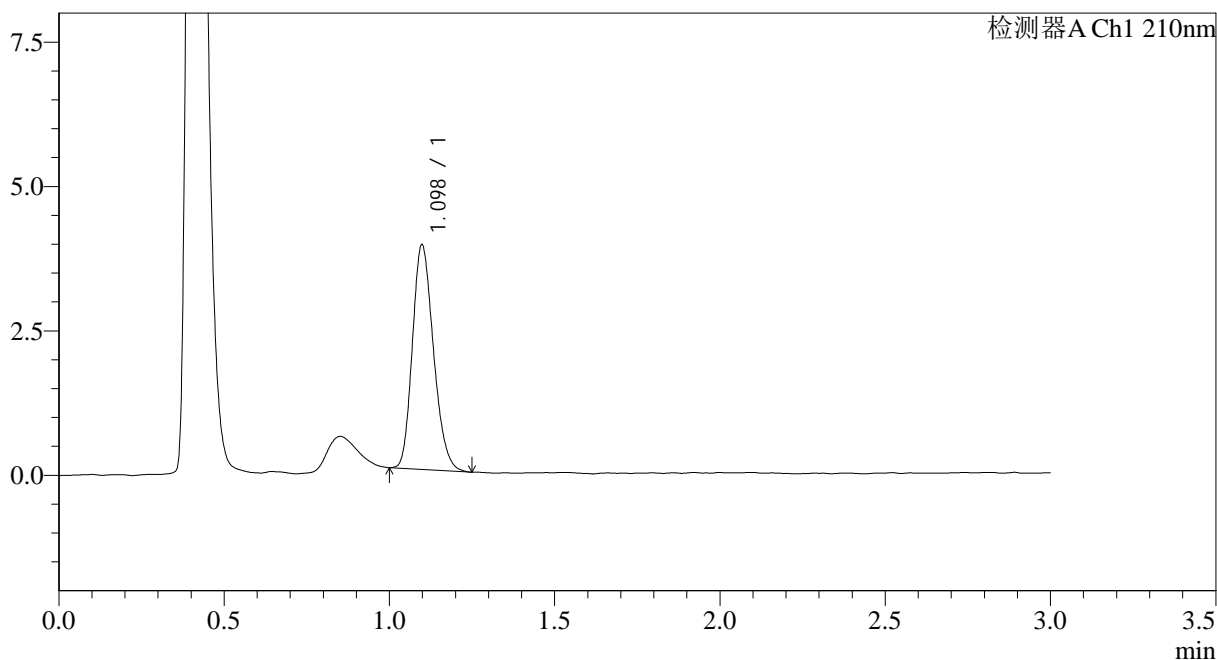
图5 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0489批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-164-2 - cbzj-25mg-LW0489p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-dz-1-5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 17:28:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:32:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.098 | 17251 | 100.000 | 3883 | 1406 | 1.210 | -- |
| 总计 | | 17251 | 100.000 | 3883 | | | |

图6 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-LW0489批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



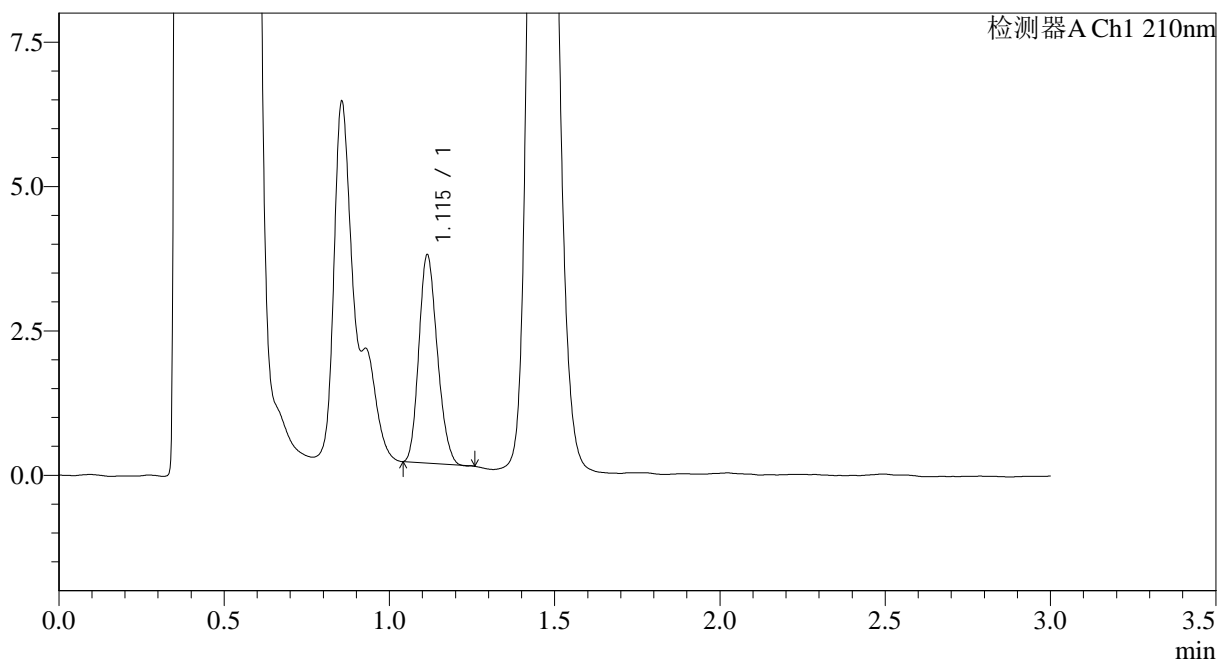
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-165-2 - cbzj-25mg-LW0489p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-2min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 17:31:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/24 14:32:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.115 | 13948 | 100.000 | 3600 | 1873 | 1.185 | -- |
| 总计 | | 13948 | 100.000 | 3600 | | | |

图7 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0489批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片1
 供试品溶液-1



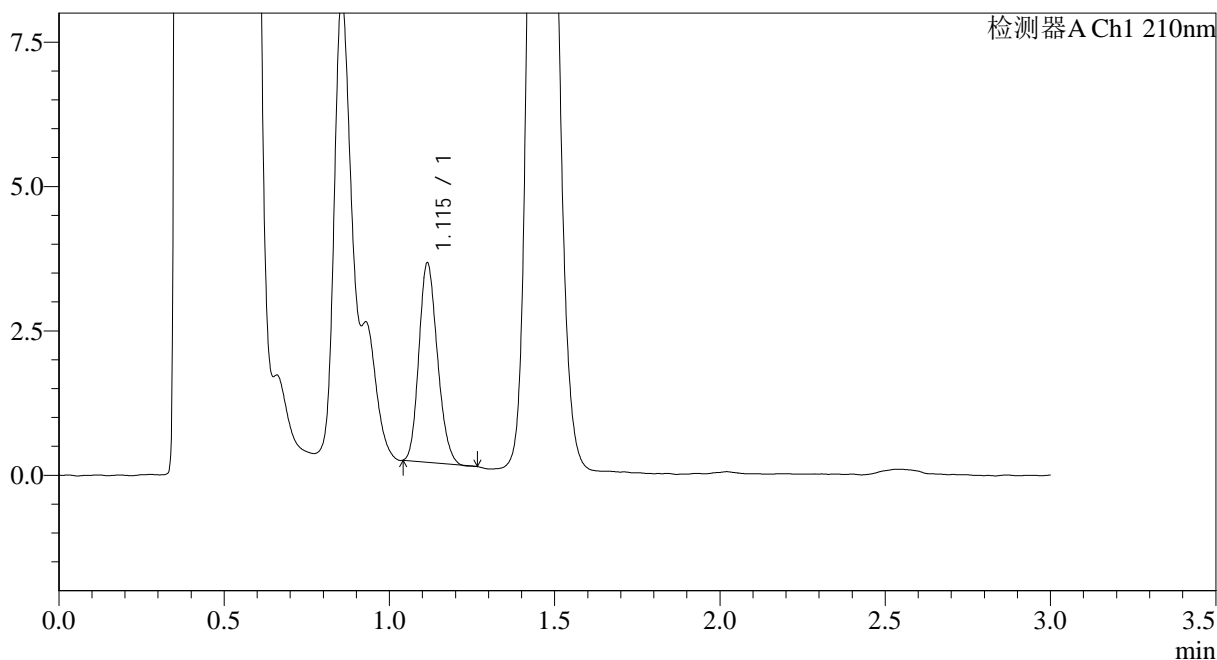
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-166-2 - cbzj-25mg-LW0489p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-2min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 17:35:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/24 14:32:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.115 | 13414 | 100.000 | 3445 | 1870 | 1.185 | -- |
| 总计 | | 13414 | 100.000 | 3445 | | | |

图8 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0489批(25mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-2min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-167-2 - cbzj-25mg-LW0489p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-2min-P3.lcd

方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/03/23 17:38:39

处理时间(V2): 2026/03/24 14:32:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:2.0ml/min

波长:210nm

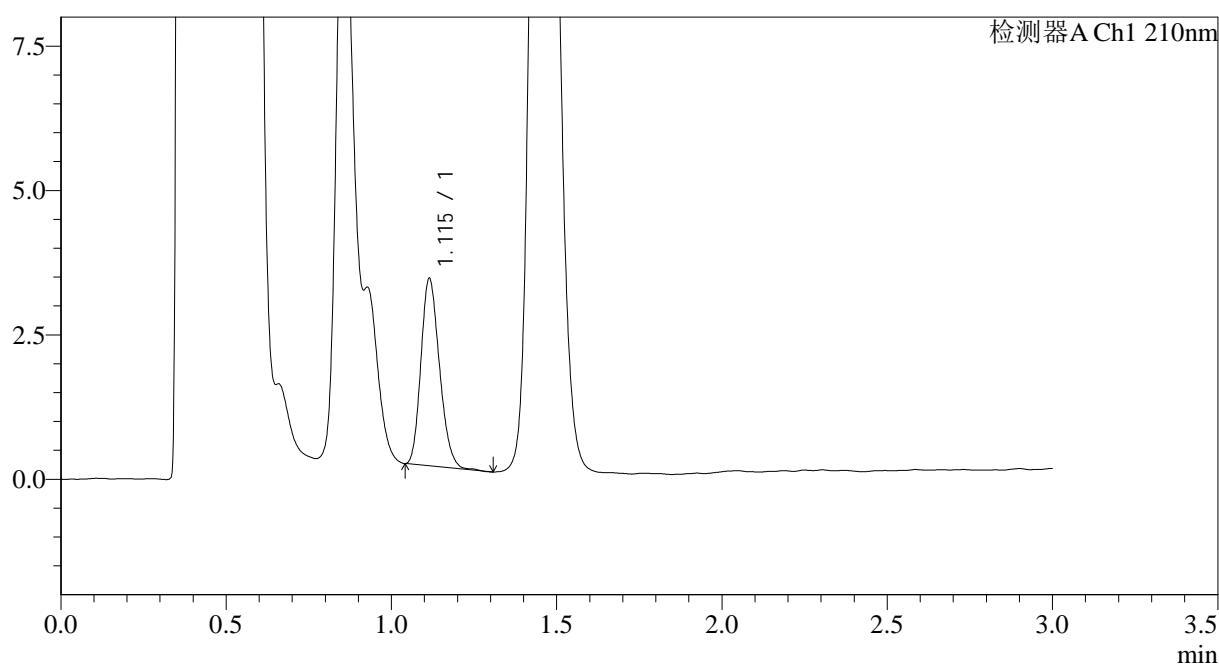
版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.115 | 12646 | 100.000 | 3237 | 1860 | 1.202 | -- |
| 总计 | | 12646 | 100.000 | 3237 | | | |

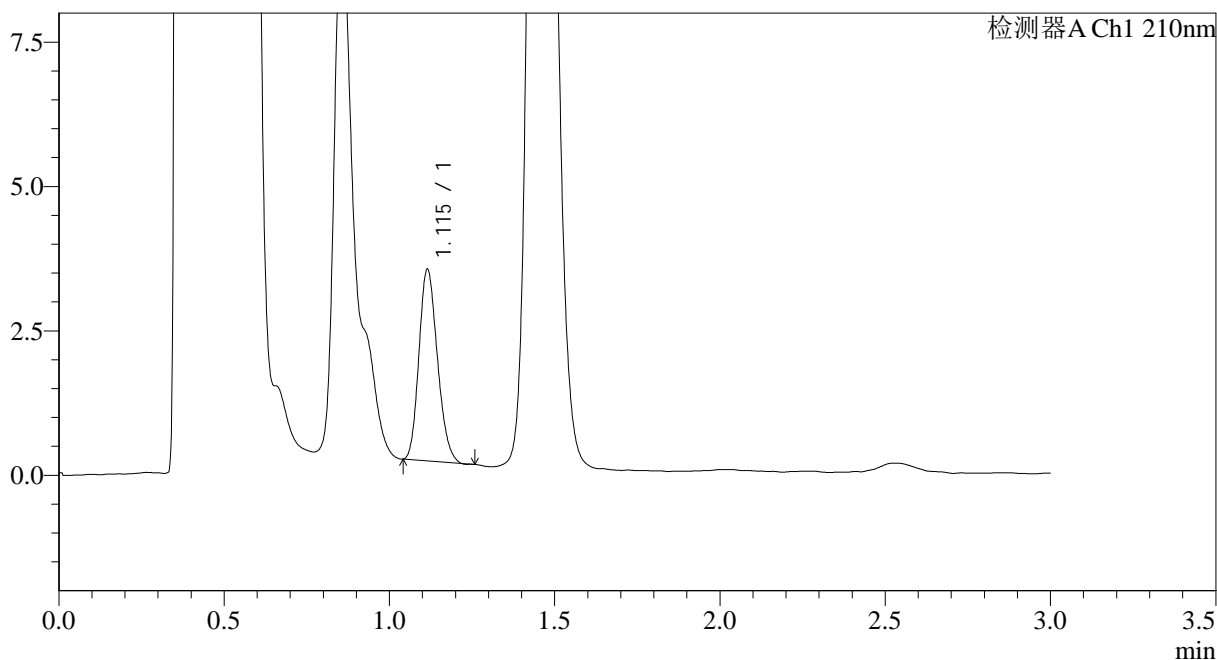
图9 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-LW0489批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-168-2 - cbzj-25mg-LW0489p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-2min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 17:42:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:32:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.115 | 12876 | 100.000 | 3312 | 1876 | 1.189 | -- |
| 总计 | | 12876 | 100.000 | 3312 | | | |

图10 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0489批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片4
 供试品溶液-1



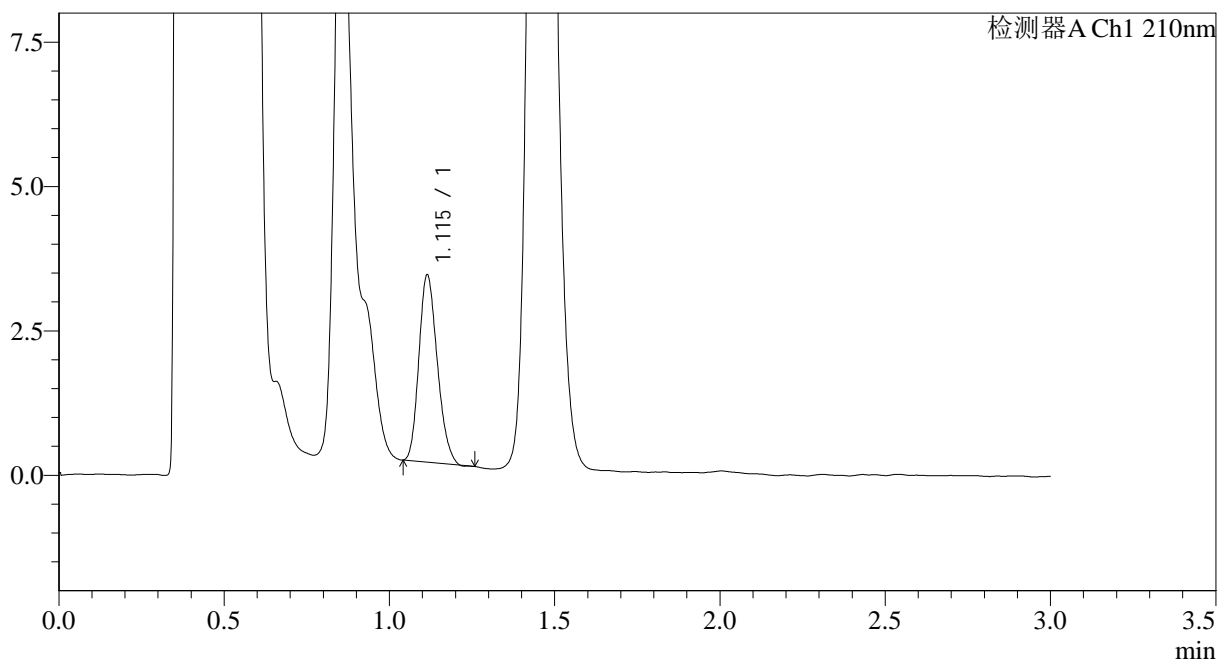
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-169-2 - cbzj-25mg-LW0489p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-2min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 17:45:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/24 14:32:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.115 | 12558 | 100.000 | 3240 | 1873 | 1.202 | -- |
| 总计 | | 12558 | 100.000 | 3240 | | | |

图11 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0489批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片5
 供试品溶液-1



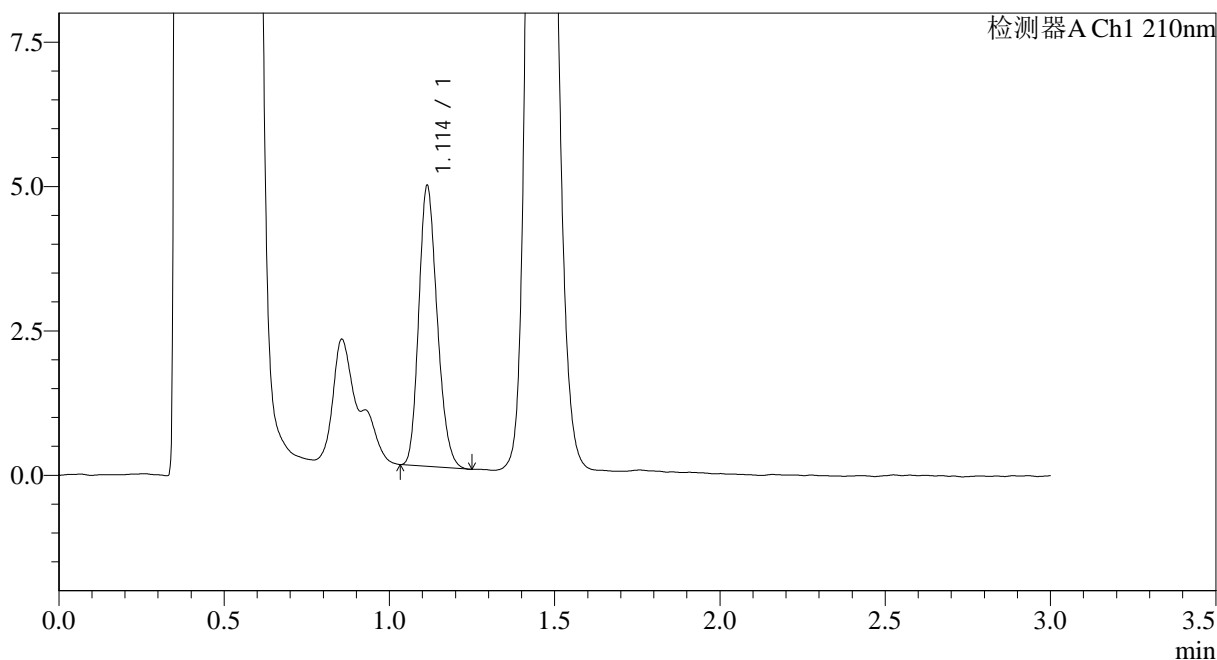
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-171-2 - cbzj-25mg-LW0489p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 17:52:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/24 14:32:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.114 | 18805 | 100.000 | 4854 | 1895 | 1.201 | -- |
| 总计 | | 18805 | 100.000 | 4854 | | | |

图13 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0489批(25mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



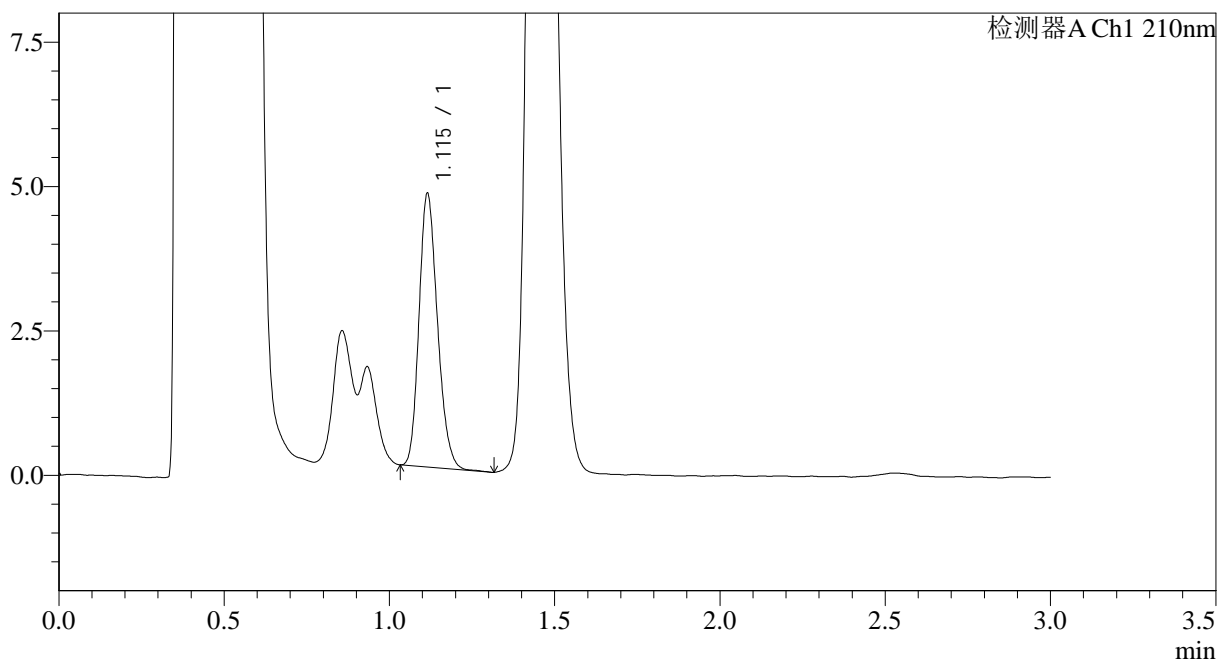
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-172-2 - cbzj-25mg-LW0489p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 17:55:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/24 14:33:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.115 | 18370 | 100.000 | 4723 | 1900 | 1.201 | -- |
| 总计 | | 18370 | 100.000 | 4723 | | | |

图14 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0489批(25mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



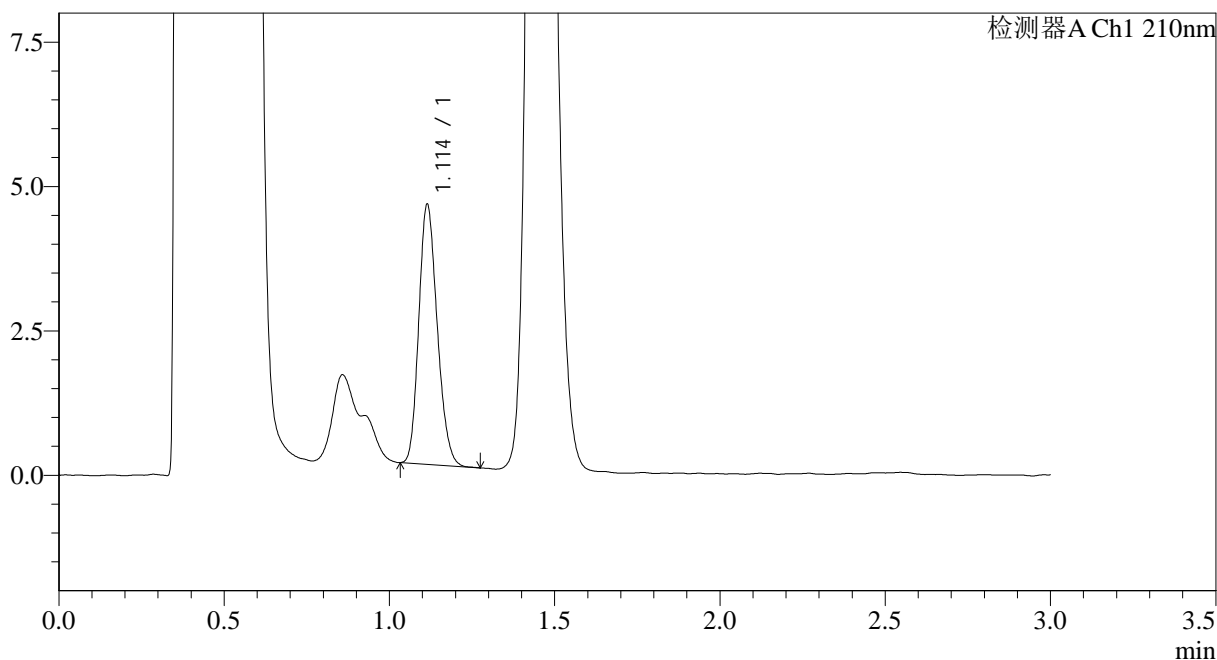
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-173-2 - cbzj-25mg-LW0489p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 17:59:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:33:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.114 | 17448 | 100.000 | 4497 | 1885 | 1.189 | -- |
| 总计 | | 17448 | 100.000 | 4497 | | | |

图15 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0489批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



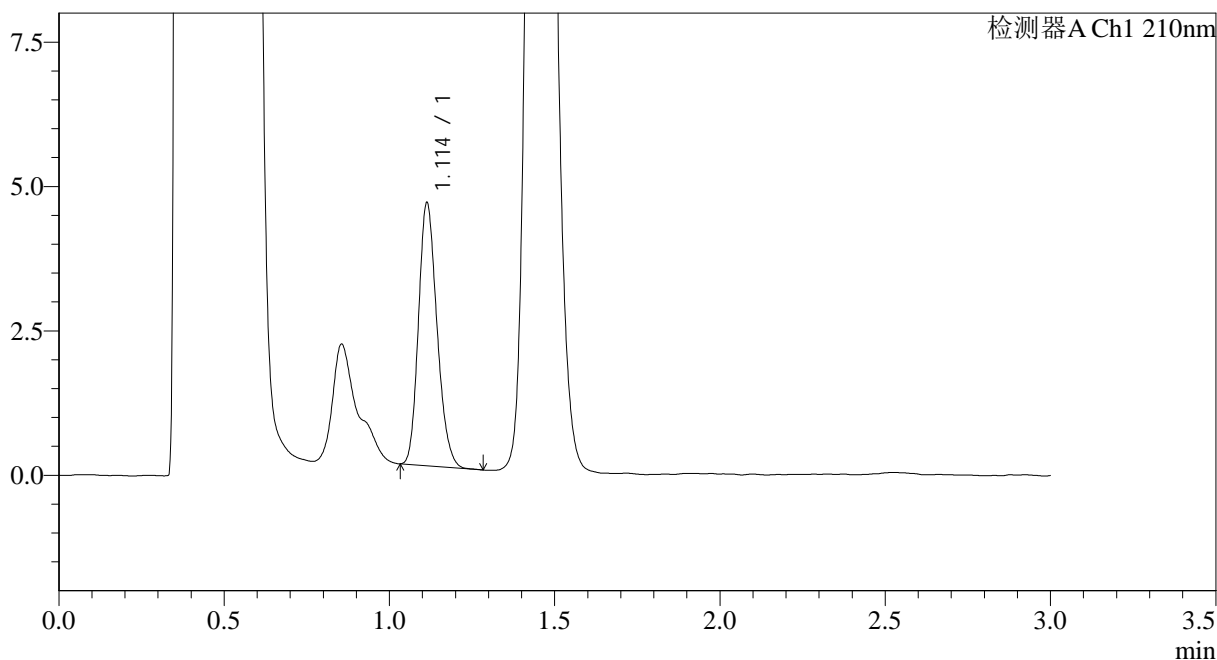
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-174-2 - cbzj-25mg-LW0489p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 18:02:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:33:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.114 | 17737 | 100.000 | 4553 | 1881 | 1.198 | -- |
| 总计 | | 17737 | 100.000 | 4553 | | | |

图16 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0489批(25mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



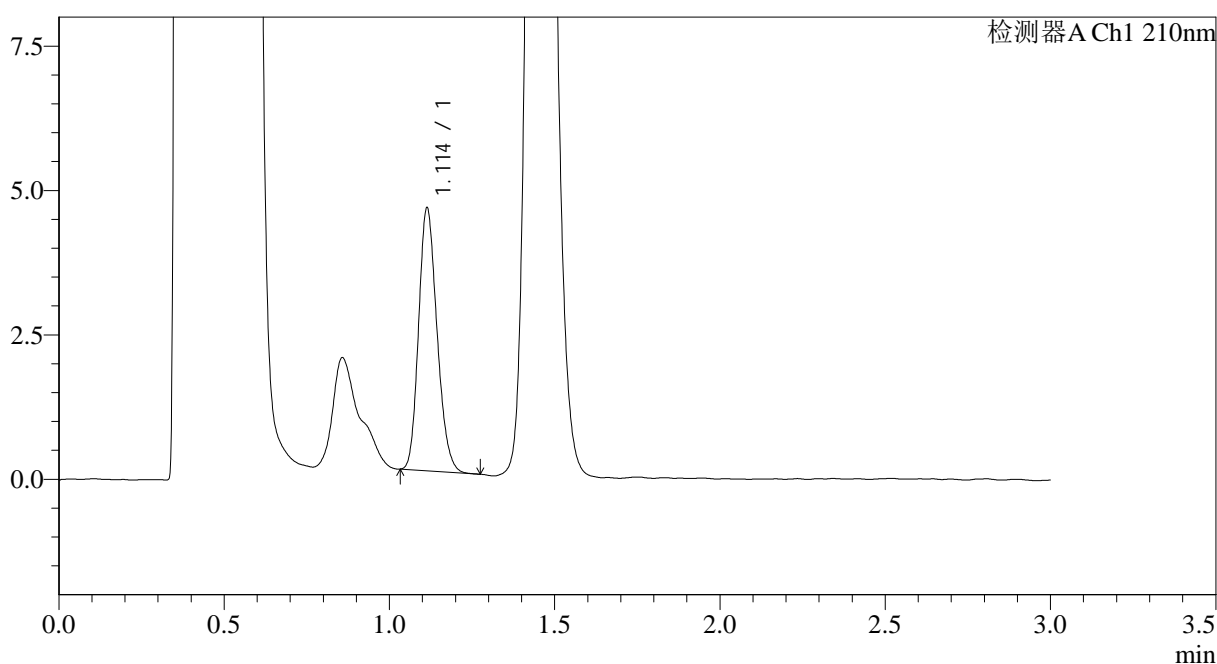
JSS-3362

<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 - 0-33/24-175-2 - cbzj-25mg-LW0489p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 18:05:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/24 14:33:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.114 | 17613 | 100.000 | 4546 | 1893 | 1.192 | -- |
| 总计 | | 17613 | 100.000 | 4546 | | | |

图17 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0489批(25mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



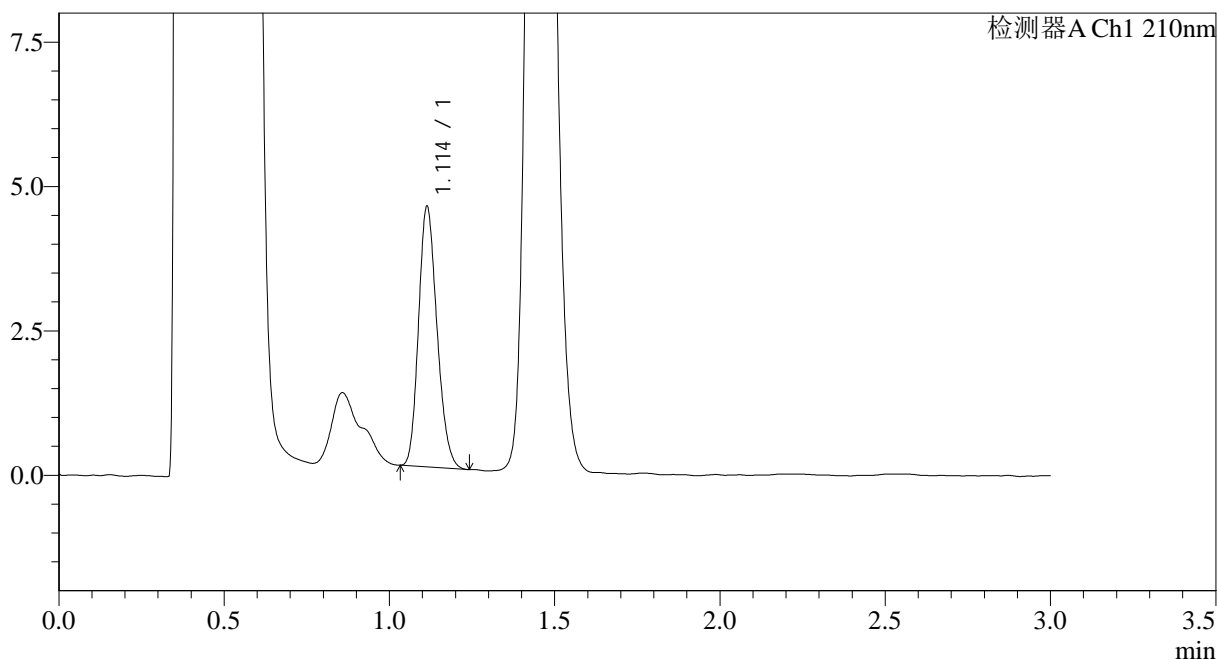
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-176-2 - cbzj-25mg-LW0489p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 18:09:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/24 14:33:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.114 | 17493 | 100.000 | 4506 | 1884 | 1.189 | -- |
| 总计 | | 17493 | 100.000 | 4506 | | | |

图18 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0489批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



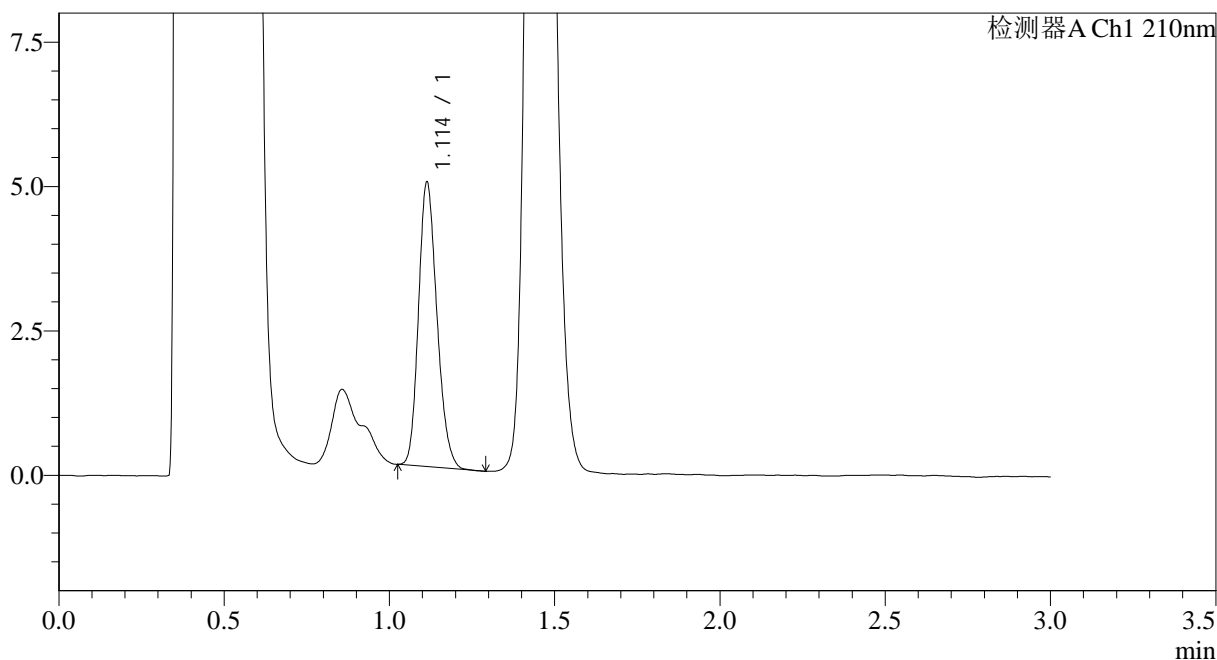
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-177-2 - cbzj-25mg-LW0489p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 18:12:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/24 14:33:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.114 | 19120 | 100.000 | 4923 | 1889 | 1.196 | -- |
| 总计 | | 19120 | 100.000 | 4923 | | | |

图19 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0489批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



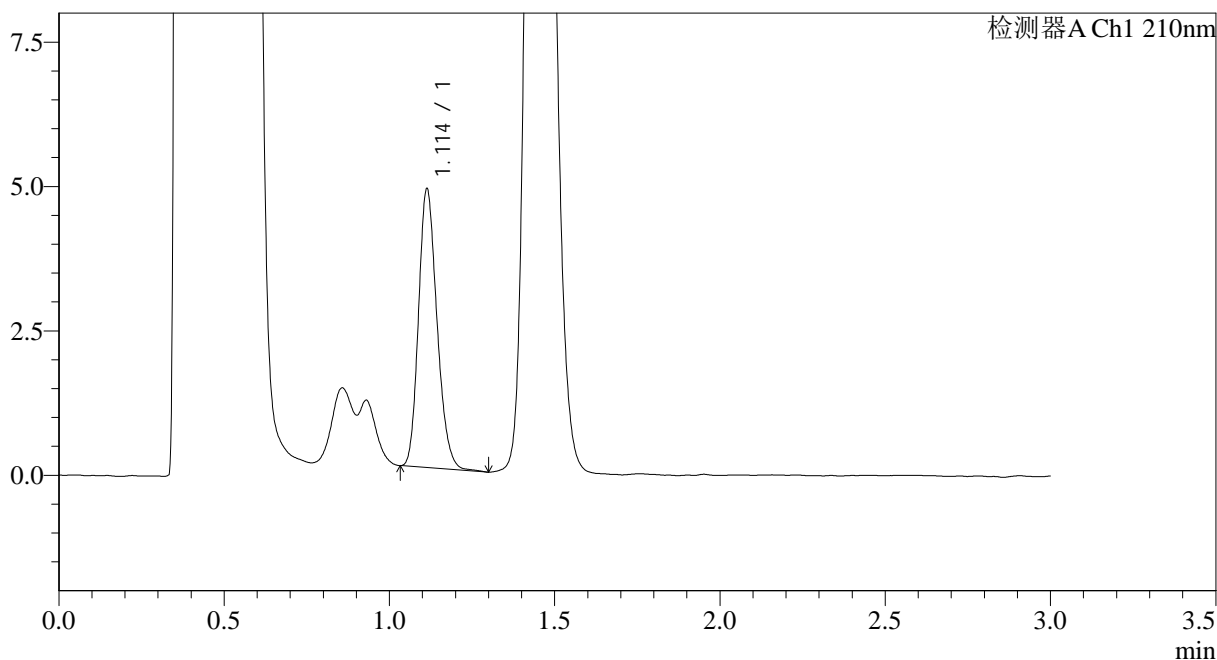
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-178-2 - cbzj-25mg-LW0489p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 18:16:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/24 14:33:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.114 | 18746 | 100.000 | 4822 | 1901 | 1.199 | -- |
| 总计 | | 18746 | 100.000 | 4822 | | | |

图20 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0489批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



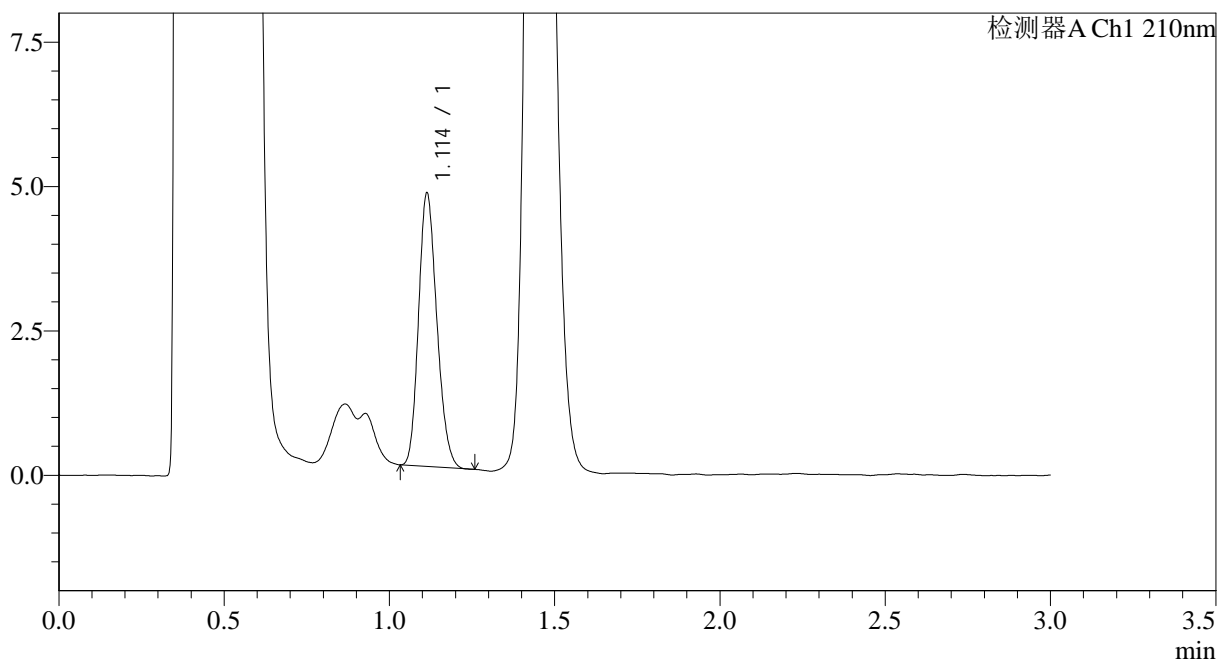
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-179-2 - cbzj-25mg-LW0489p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 18:19:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/24 14:33:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.114 | 18187 | 100.000 | 4730 | 1908 | 1.185 | -- |
| 总计 | | 18187 | 100.000 | 4730 | | | |

图21 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0489批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



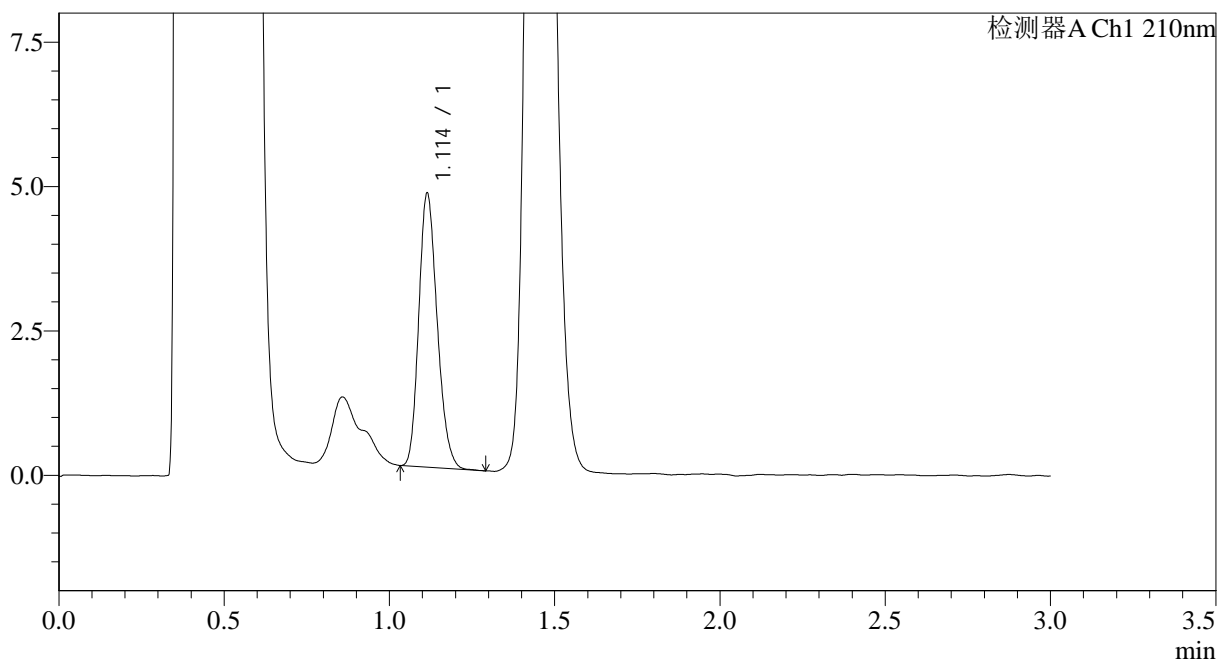
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-180-2 - cbzj-25mg-LW0489p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 18:22:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:33:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.114 | 18345 | 100.000 | 4735 | 1899 | 1.202 | -- |
| 总计 | | 18345 | 100.000 | 4735 | | | |

图22 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0489批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



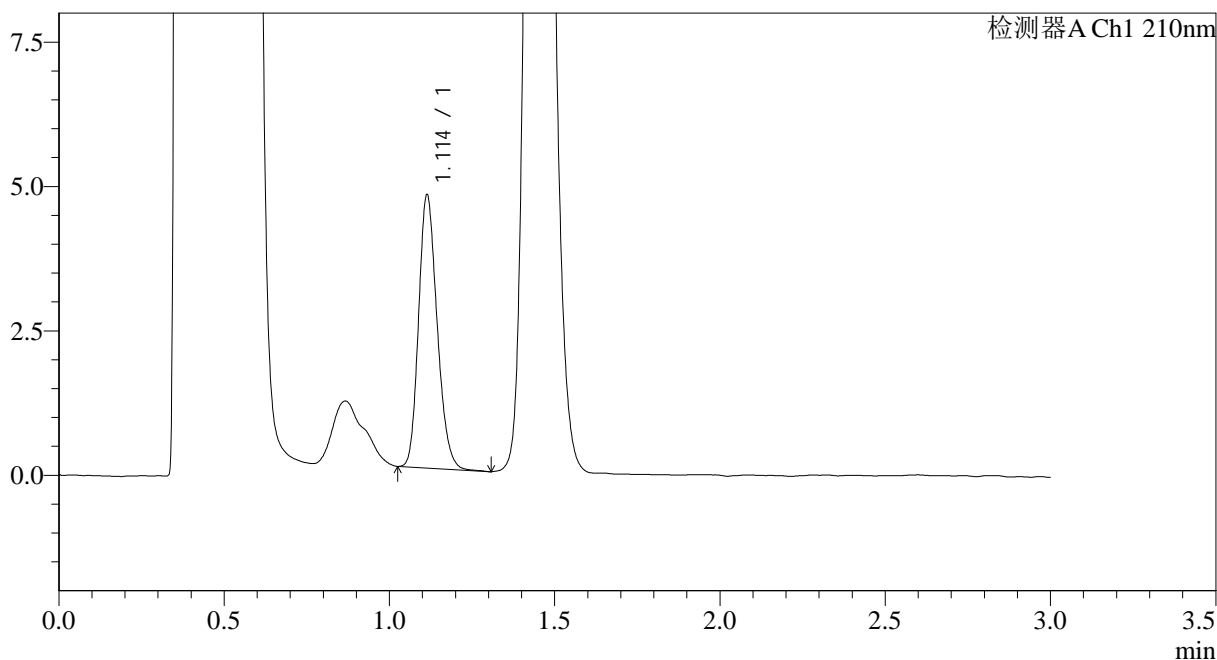
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-181-2 - cbzj-25mg-LW0489p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 18:26:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:33:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.114 | 18435 | 100.000 | 4726 | 1882 | 1.200 | -- |
| 总计 | | 18435 | 100.000 | 4726 | | | |

图23 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0489批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



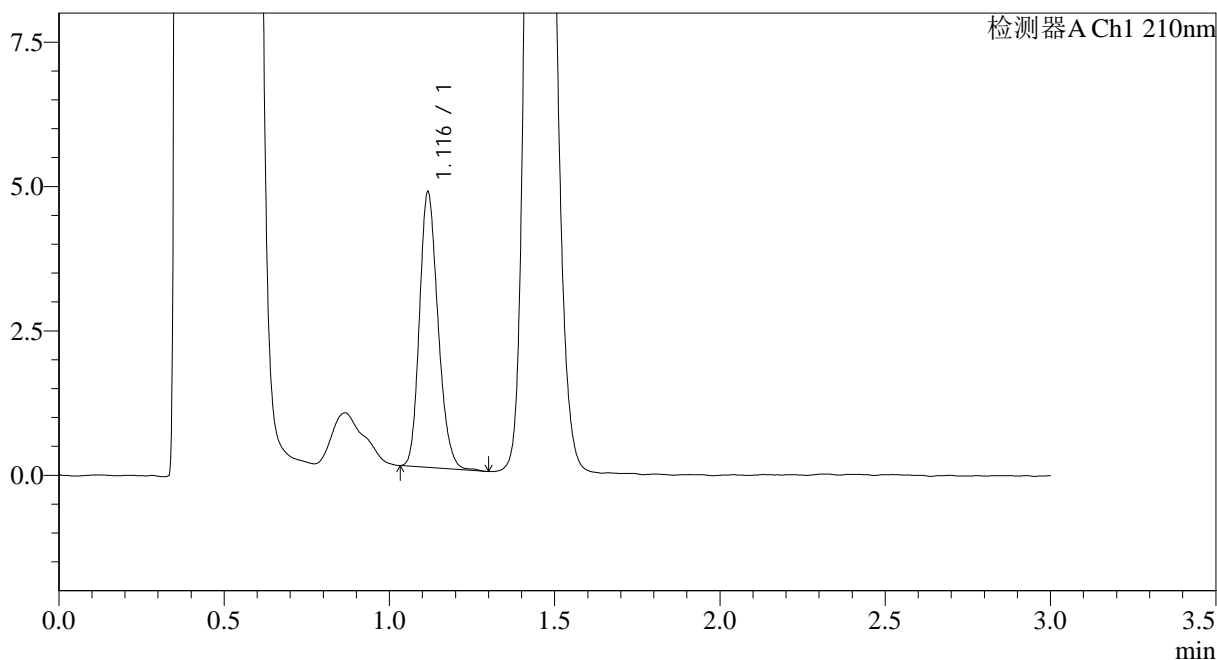
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-182-2 - cbzj-25mg-LW0489p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 18:29:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:33:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.116 | 18618 | 100.000 | 4730 | 1897 | 1.205 | -- |
| 总计 | | 18618 | 100.000 | 4730 | | | |

图24 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0489批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



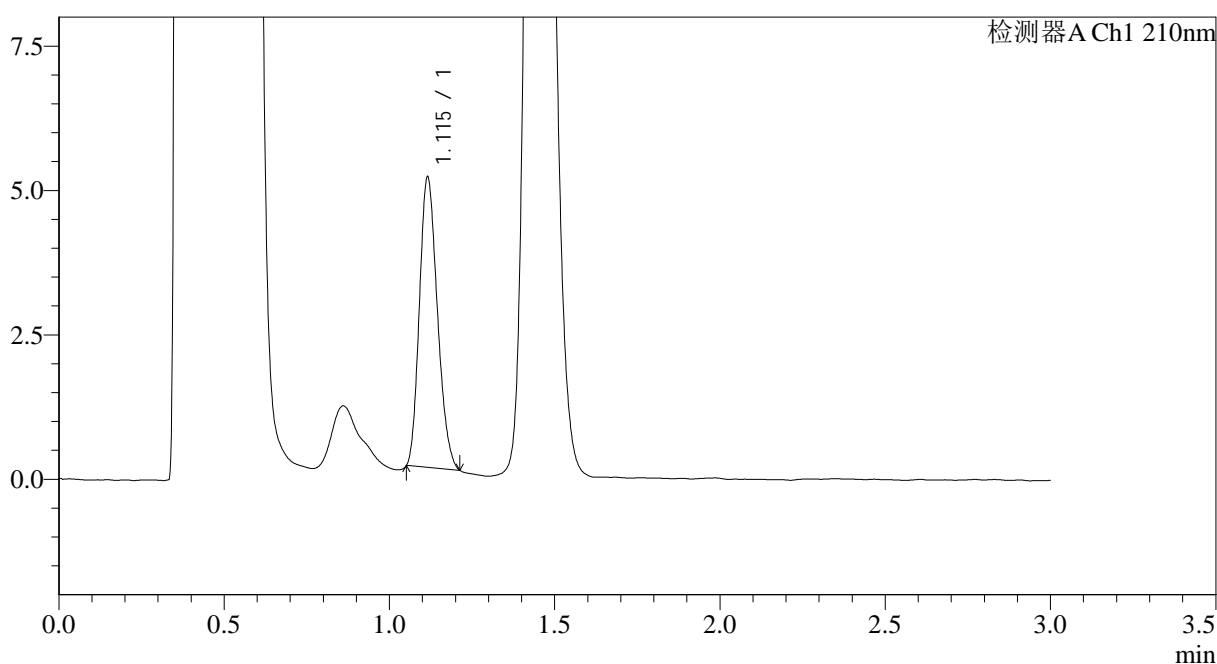
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-32/24-183-2 - cbzj-25mg-LW0489p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 18:33:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/24 14:31:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.115 | 18999 | 100.000 | 5045 | 1955 | 1.209 | -- |
| 总计 | | 18999 | 100.000 | 5045 | | | |

图25 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0489批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



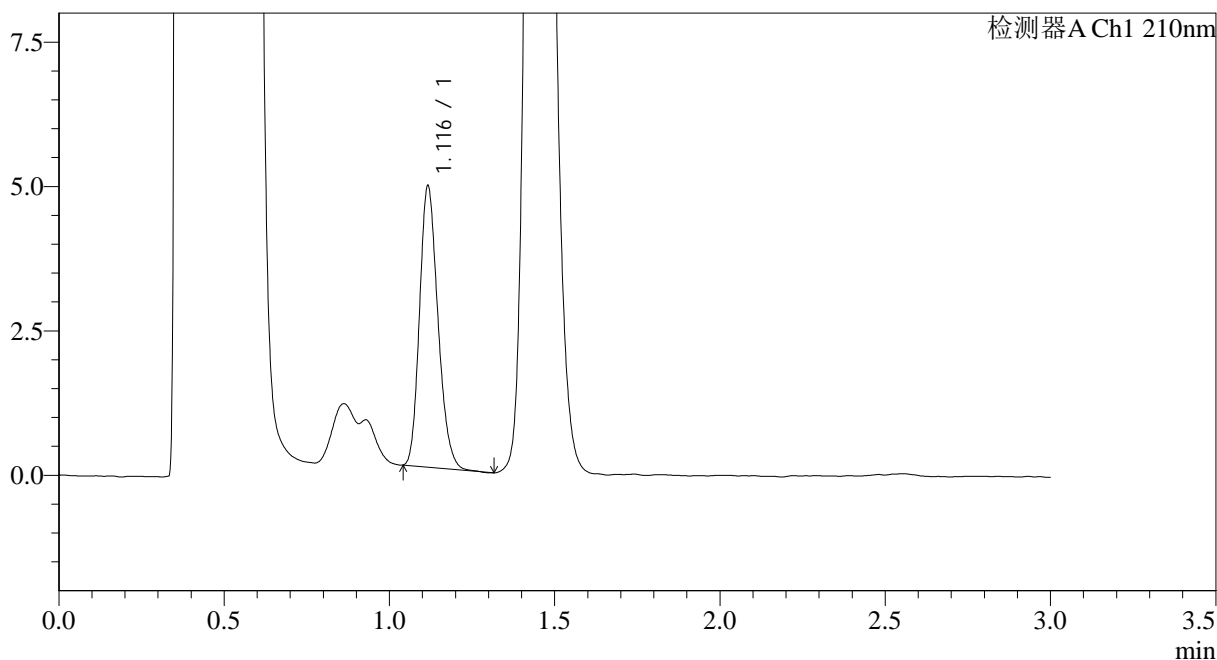
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-184-2 - cbzj-25mg-LW0489p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 18:36:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/24 14:33:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.116 | 18868 | 100.000 | 4831 | 1909 | 1.210 | -- |
| 总计 | | 18868 | 100.000 | 4831 | | | |

图26 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0489批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



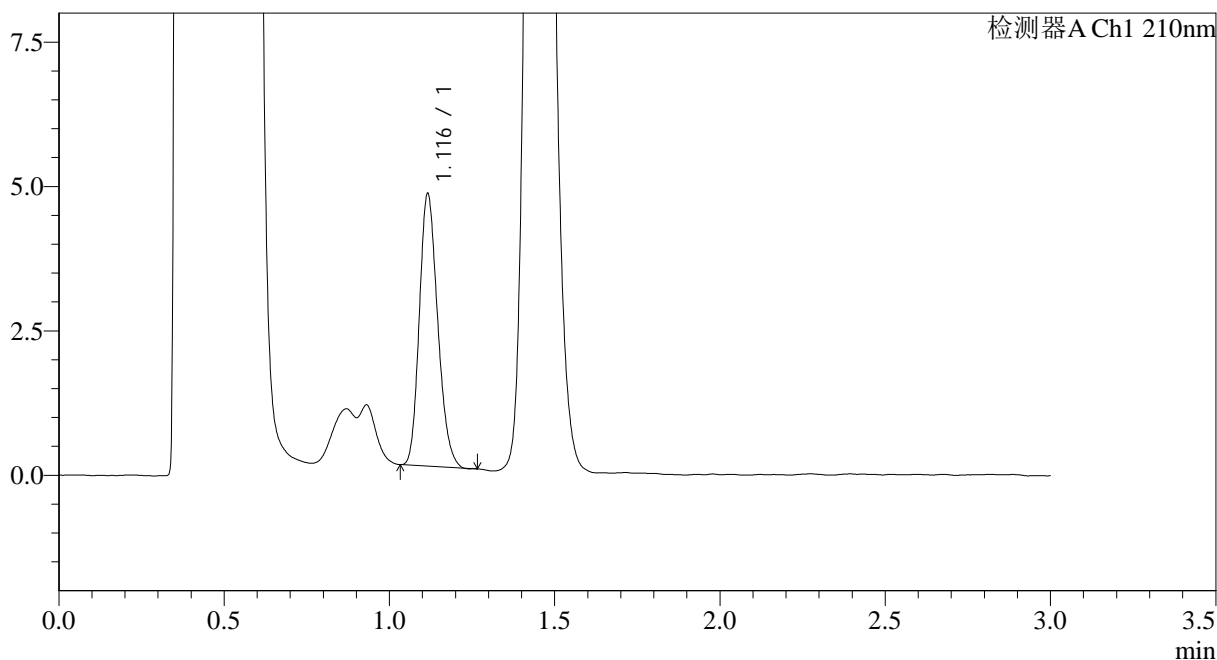
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-185-2 - cbzj-25mg-LW0489p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 18:40:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:33:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.116 | 18184 | 100.000 | 4690 | 1908 | 1.201 | -- |
| 总计 | | 18184 | 100.000 | 4690 | | | |

图27 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0489批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



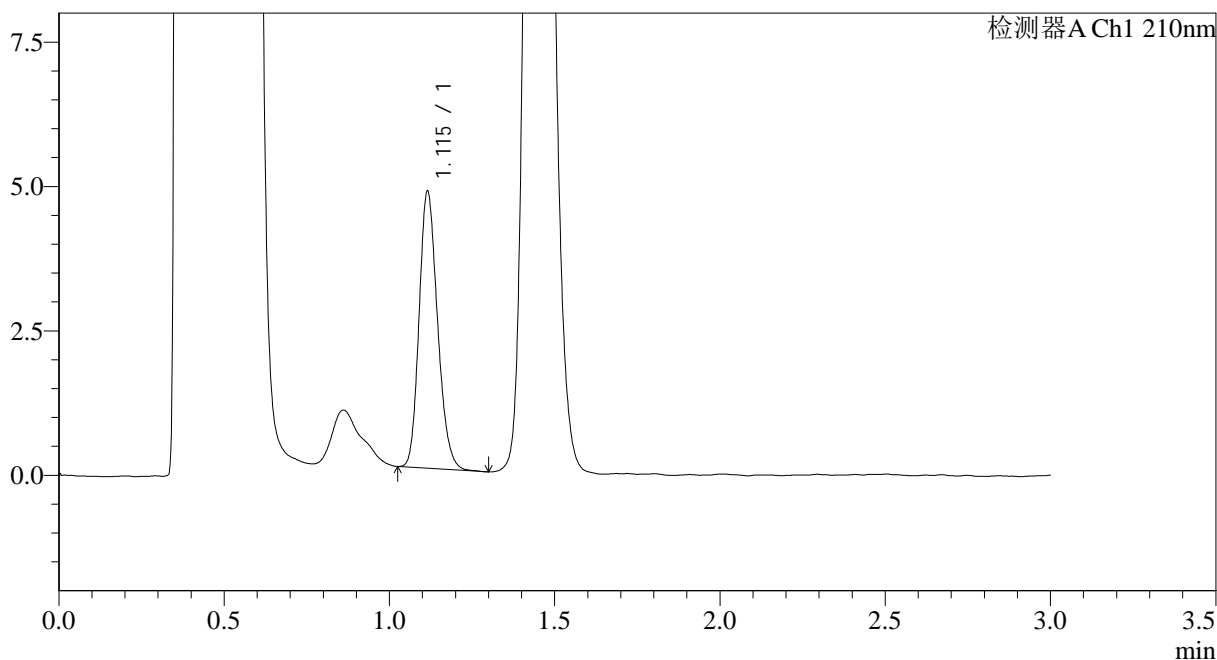
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-186-2 - cbzj-25mg-LW0489p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 18:43:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/24 14:33:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.115 | 18594 | 100.000 | 4780 | 1908 | 1.198 | -- |
| 总计 | | 18594 | 100.000 | 4780 | | | |

图28 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0489批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



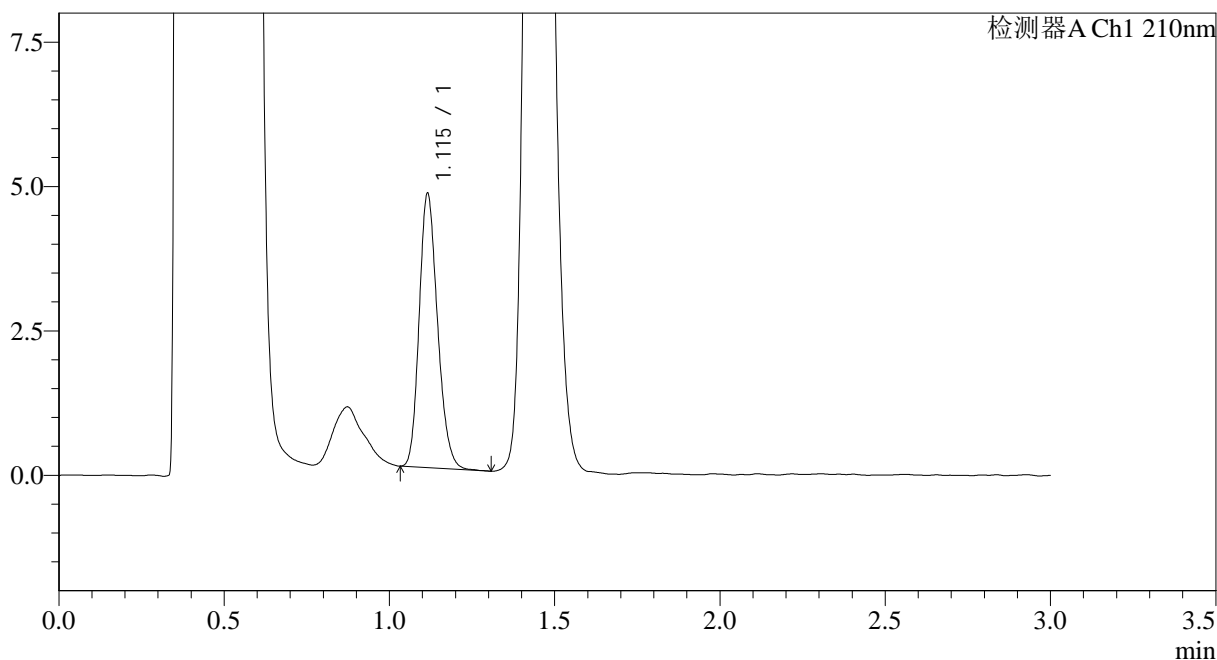
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-187-2 - cbzj-25mg-LW0489p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 18:46:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:33:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.115 | 18343 | 100.000 | 4729 | 1928 | 1.198 | -- |
| 总计 | | 18343 | 100.000 | 4729 | | | |

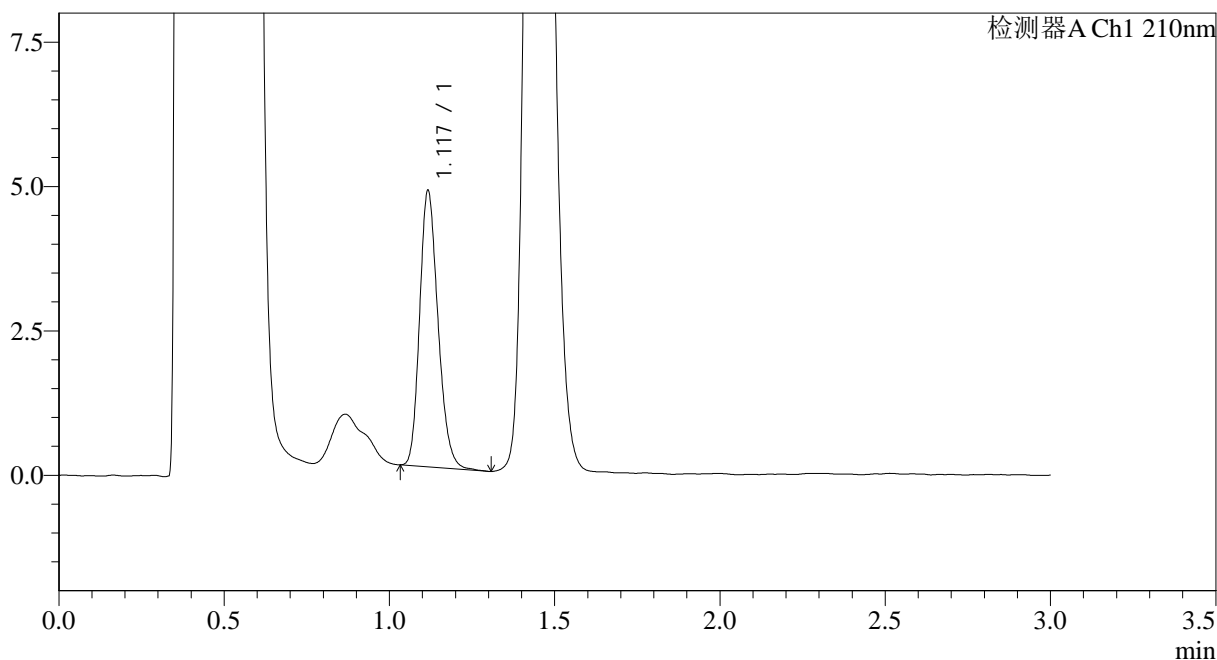
图29 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0489批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5µm) | 流速:2.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:210nm |
| 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-188-2 - cbzj-25mg-LW0489p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-15min-P6.lcd | |
| 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb | |
| 样品瓶号: 1-49 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 50µl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/03/23 18:50:15 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:33:41 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.117 | 18490 | 100.000 | 4739 | 1935 | 1.208 | -- |
| 总计 | | 18490 | 100.000 | 4739 | | | |

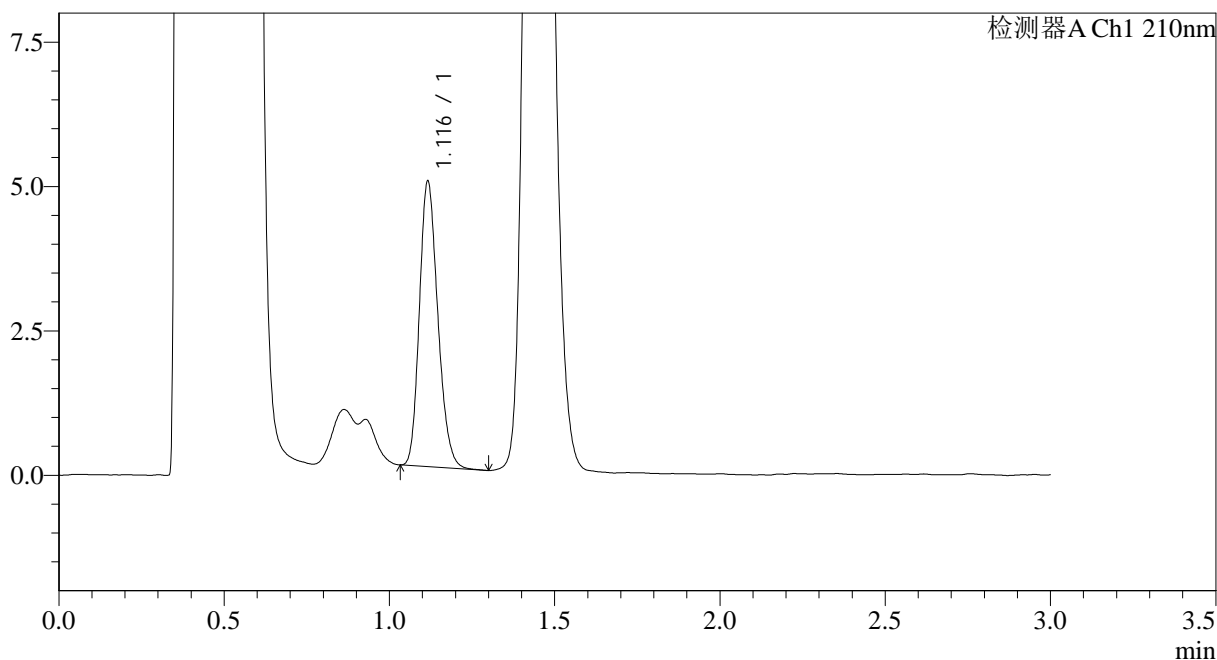
图30 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-LW0489批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5µm) | 流速:2.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:210nm |
| 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-189-2 - cbzj-25mg-LW0489p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-30min-P1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb | |
| 样品瓶号: 1-5 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 50µl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/03/23 18:53:39 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:33:44 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.116 | 19150 | 100.000 | 4911 | 1909 | 1.205 | -- |
| 总计 | | 19150 | 100.000 | 4911 | | | |

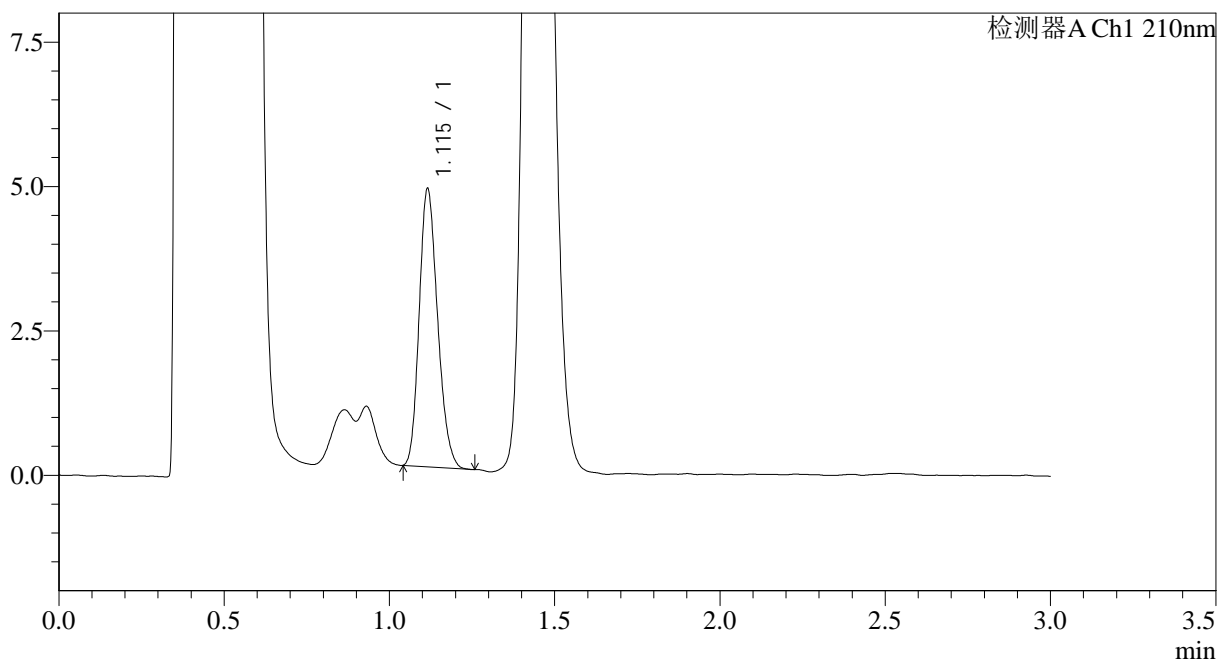
图31 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-LW0489批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速:2.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:210nm |
| 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-190-2 - cbzj-25mg-LW0489p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-30min-P2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb | |
| 样品瓶号: 1-14 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 50μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/03/23 18:57:03 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:33:47 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.115 | 18643 | 100.000 | 4796 | 1898 | 1.201 | -- |
| 总计 | | 18643 | 100.000 | 4796 | | | |

图32 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-LW0489批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



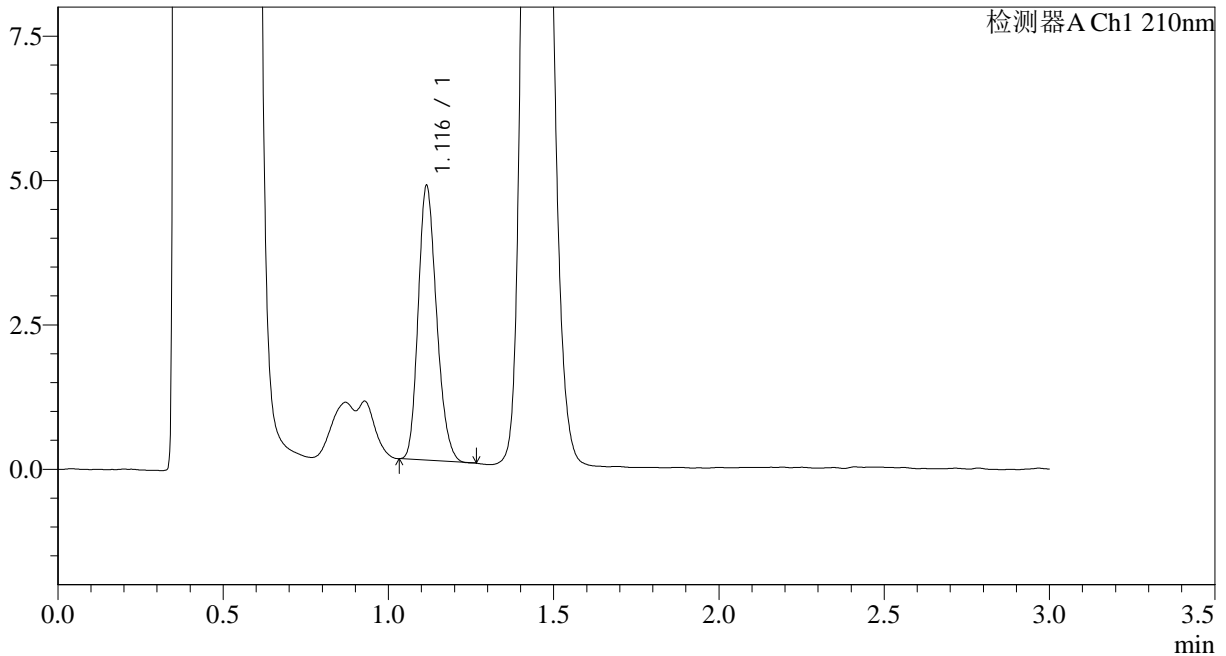
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-191-2 - cbzj-25mg-LW0489p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 19:00:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:33:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.116 | 18353 | 100.000 | 4735 | 1914 | 1.206 | -- |
| 总计 | | 18353 | 100.000 | 4735 | | | |

图33 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0489批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



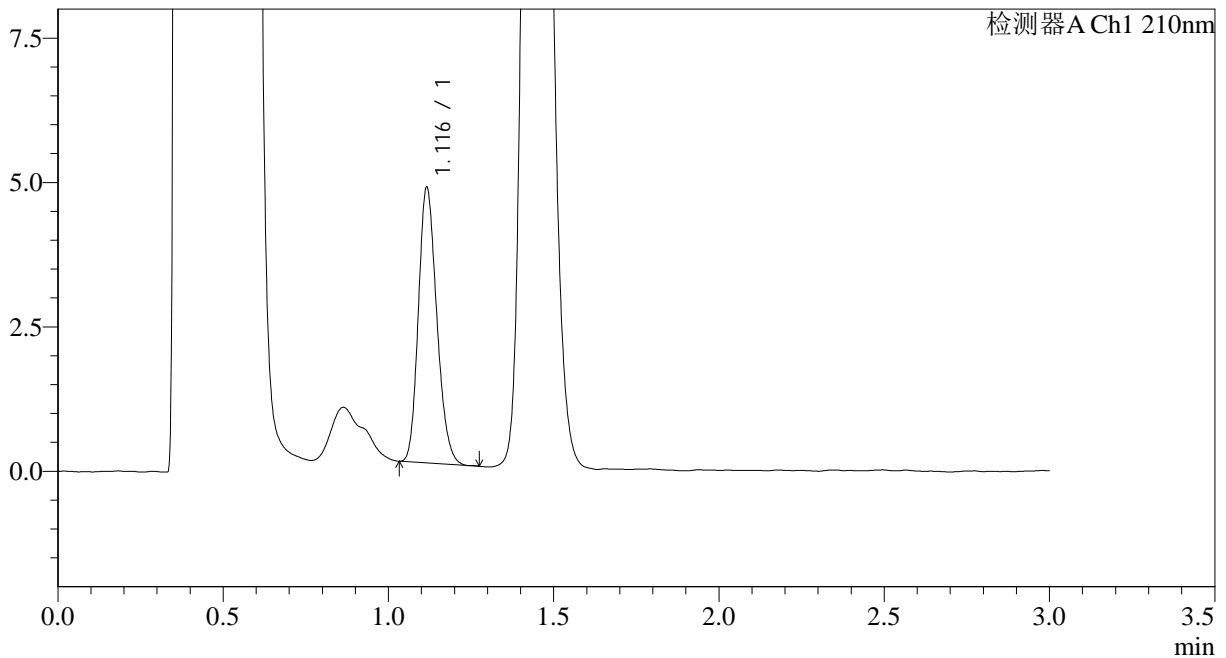
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-192-2 - cbzj-25mg-LW0489p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 19:03:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/24 14:33:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.116 | 18461 | 100.000 | 4744 | 1912 | 1.198 | -- |
| 总计 | | 18461 | 100.000 | 4744 | | | |

图34 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0489批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



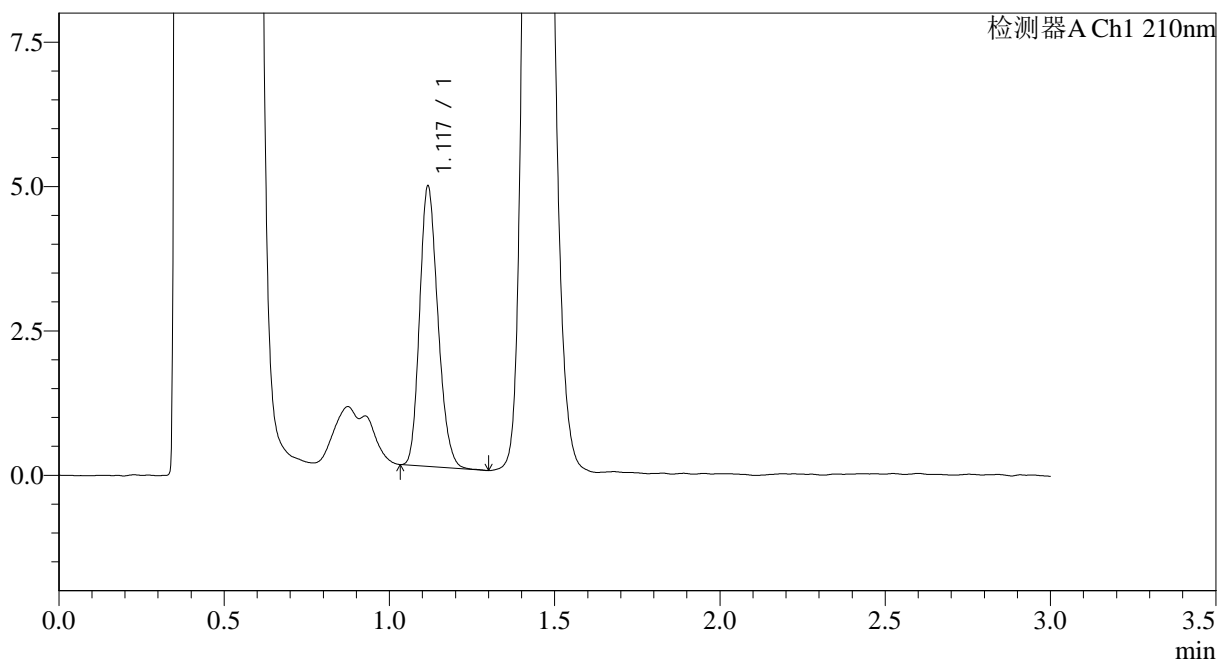
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-193-2 - cbzj-25mg-LW0489p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 19:07:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:33:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.117 | 18660 | 100.000 | 4810 | 1938 | 1.204 | -- |
| 总计 | | 18660 | 100.000 | 4810 | | | |

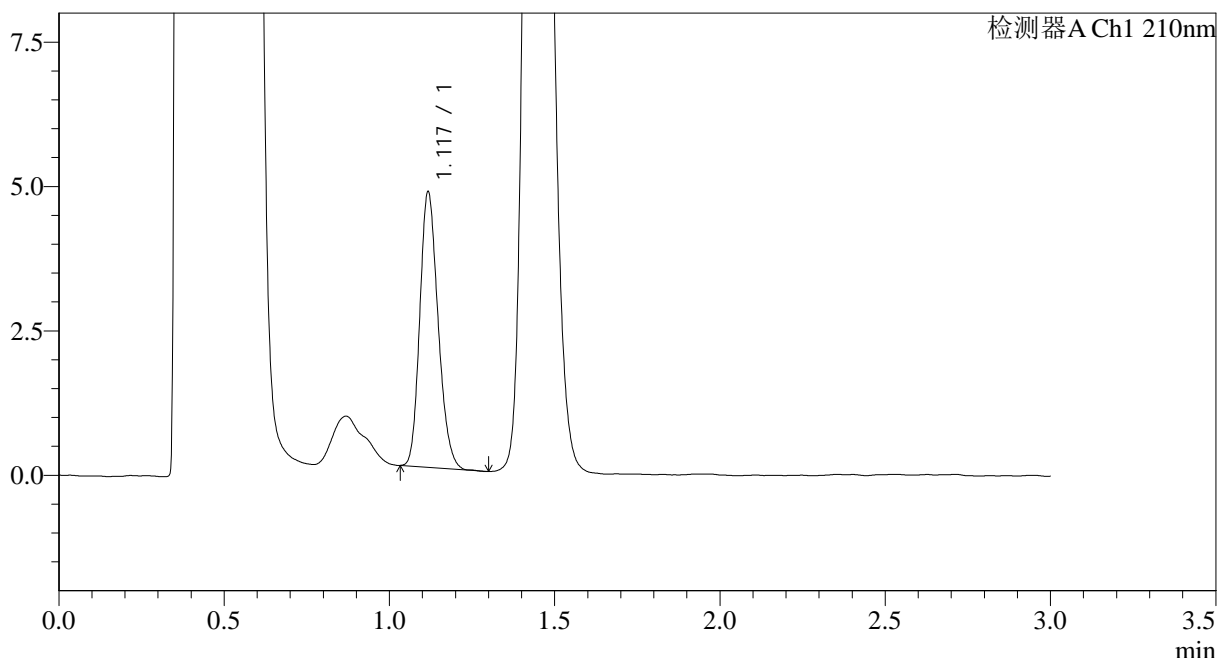
图35 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0489批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-194-2 - cbzj-25mg-LW0489p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 19:10:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:33:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.117 | 18338 | 100.000 | 4715 | 1939 | 1.202 | -- |
| 总计 | | 18338 | 100.000 | 4715 | | | |

图36 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0489批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



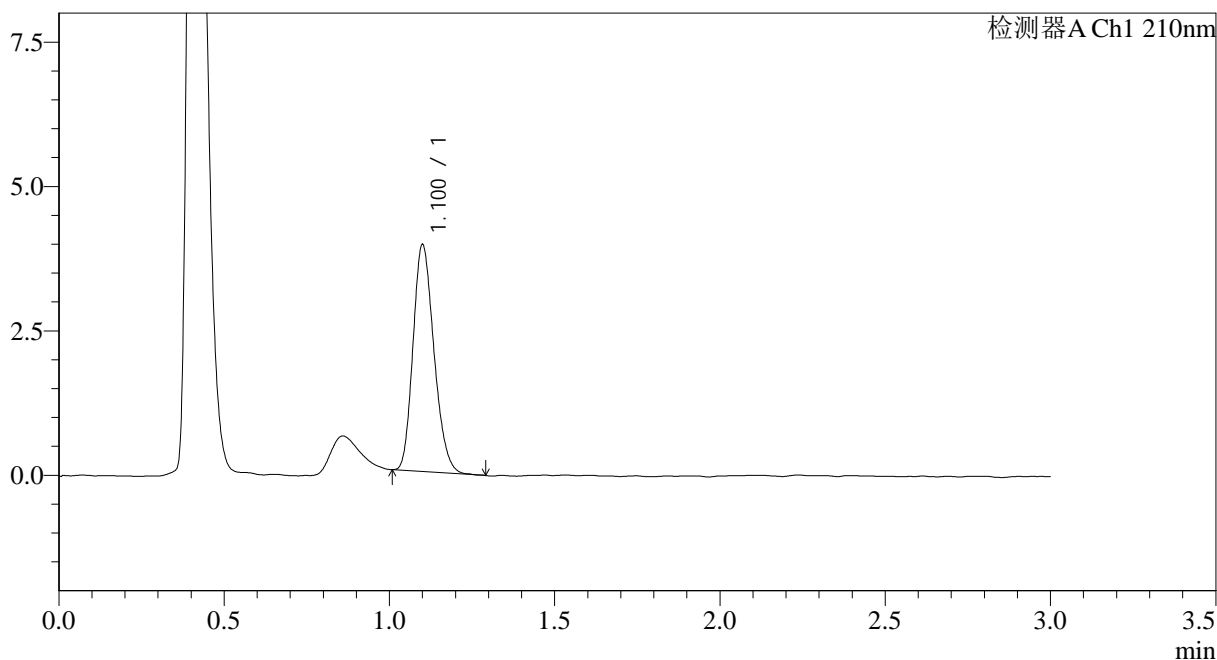
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-195-2 - cbzj-25mg-LW0489p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-dz-2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 19:14:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:34:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.100 | 17296 | 100.000 | 3902 | 1430 | 1.209 | -- |
| 总计 | | 17296 | 100.000 | 3902 | | | |

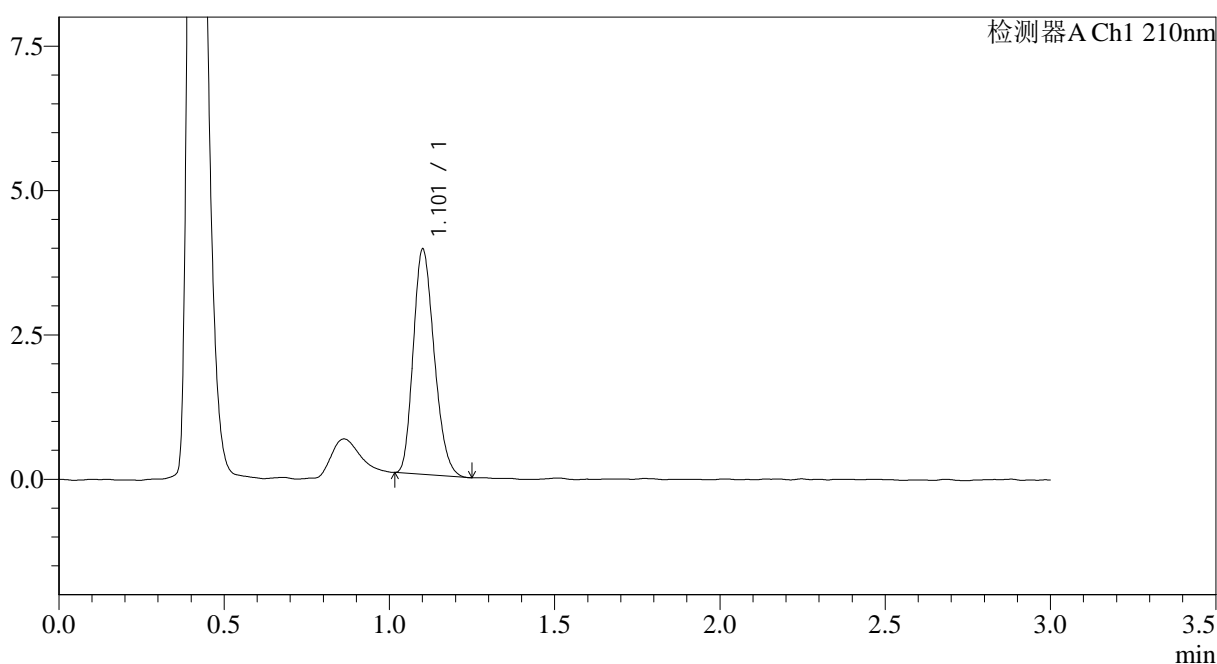
图37 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0489批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-33/24-196-2 - cbzj-25mg-LW0489p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-dz-2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 19:17:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:34:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.101 | 17197 | 100.000 | 3861 | 1414 | 1.217 | -- |
| 总计 | | 17197 | 100.000 | 3861 | | | |

图38 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-LW0489批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



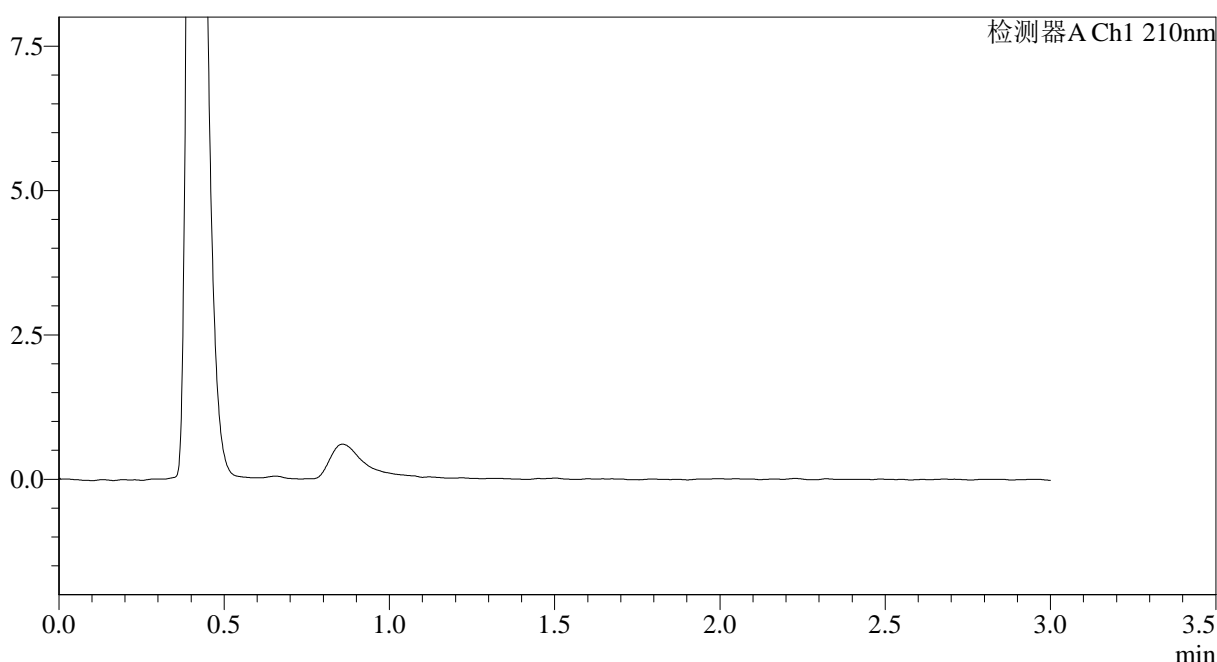
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-197-2 - cbzj-25mg-LW0489p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 19:21:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:34:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

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

图39 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0489批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂



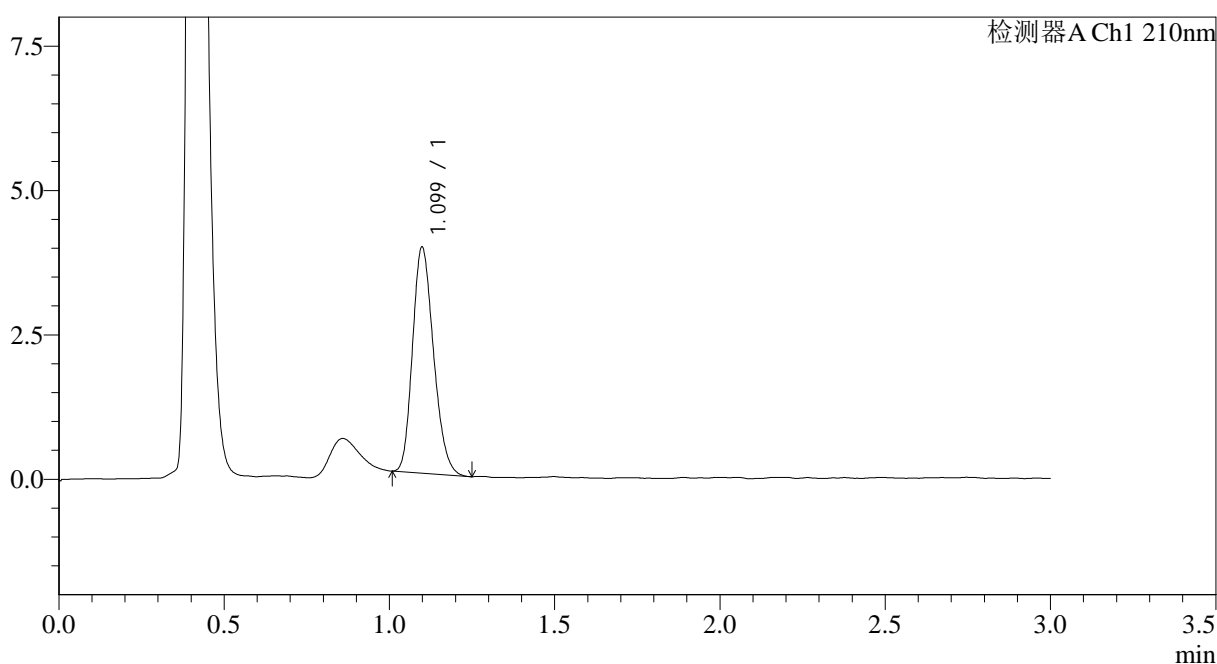
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-198-2 - cbzj-25mg-LW0489p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-dz-1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 19:24:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:34:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.099 | 17321 | 100.000 | 3906 | 1412 | 1.211 | -- |
| 总计 | | 17321 | 100.000 | 3906 | | | |

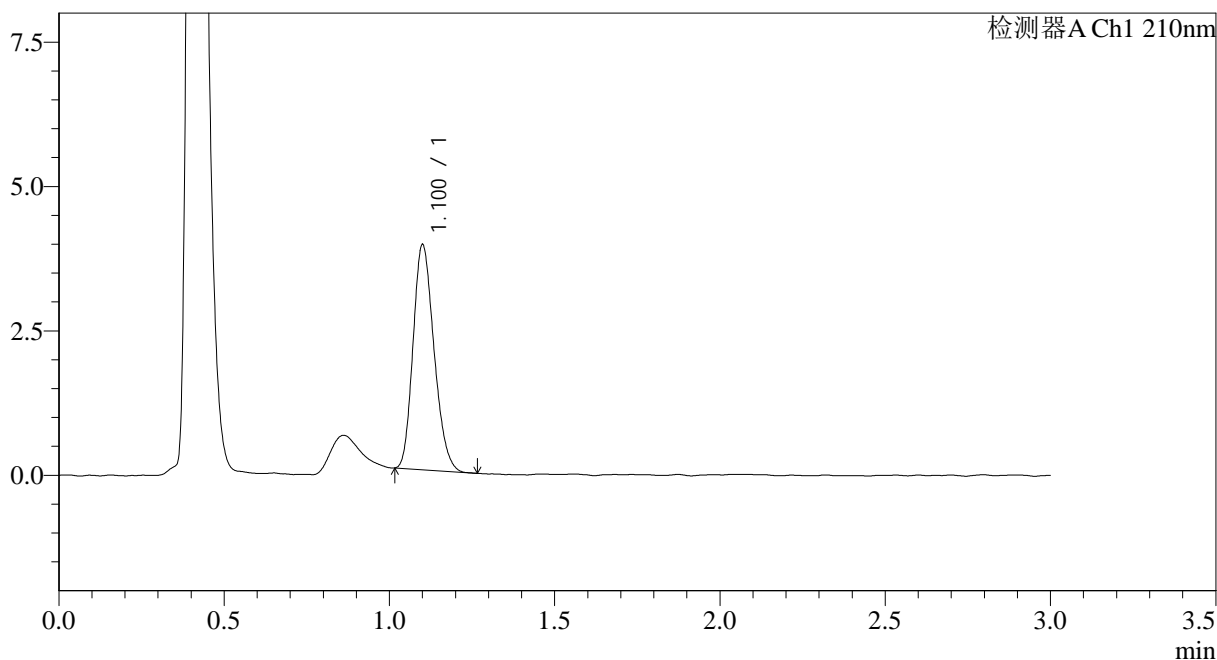
图40 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0489批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速:2.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:210nm |
| 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-199-2 - cbzj-25mg-LW0489p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-dz-1-2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb | |
| 样品瓶号: 2-18 | |
| 进样体积: 50μl | 版本号:6.115 |
| 进样时间: 2026/03/23 19:27:54 | 实验者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:34:11 | 处理者: xiechaojun |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.100 | 17200 | 100.000 | 3872 | 1417 | 1.209 | -- |
| 总计 | | 17200 | 100.000 | 3872 | | | |

图41 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-LW0489批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



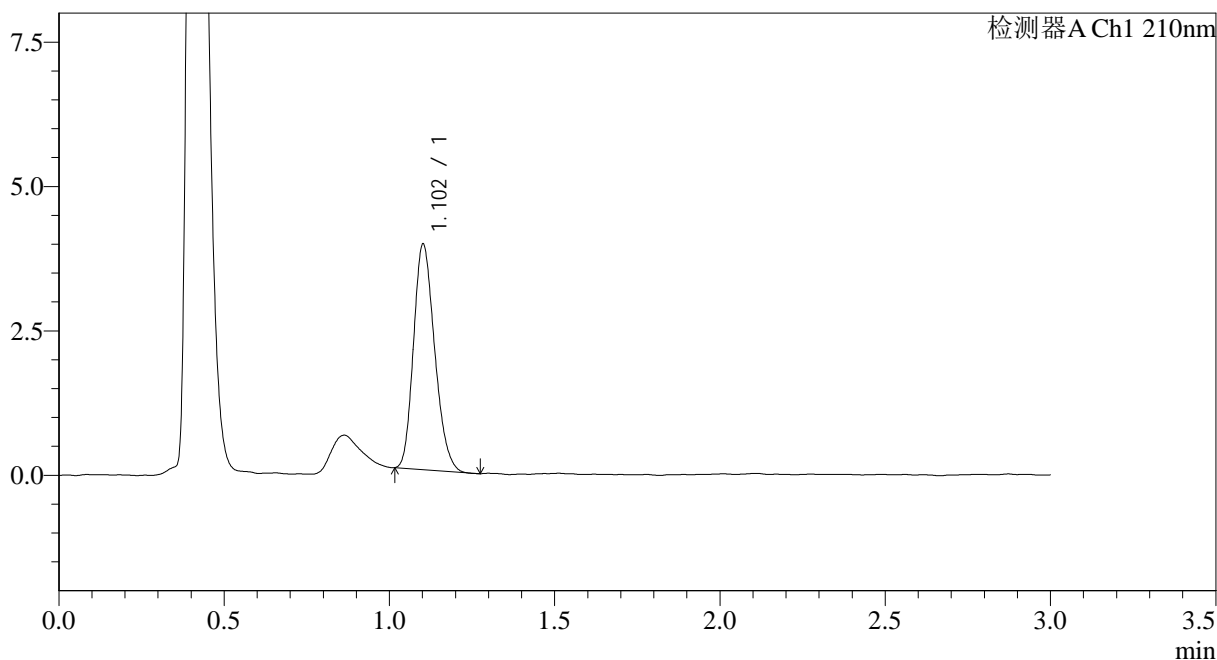
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-200-2 - cbzj-25mg-LW0489p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-dz-1-3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 19:31:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/24 14:34:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.102 | 17366 | 100.000 | 3884 | 1394 | 1.211 | -- |
| 总计 | | 17366 | 100.000 | 3884 | | | |

图42 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0489批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



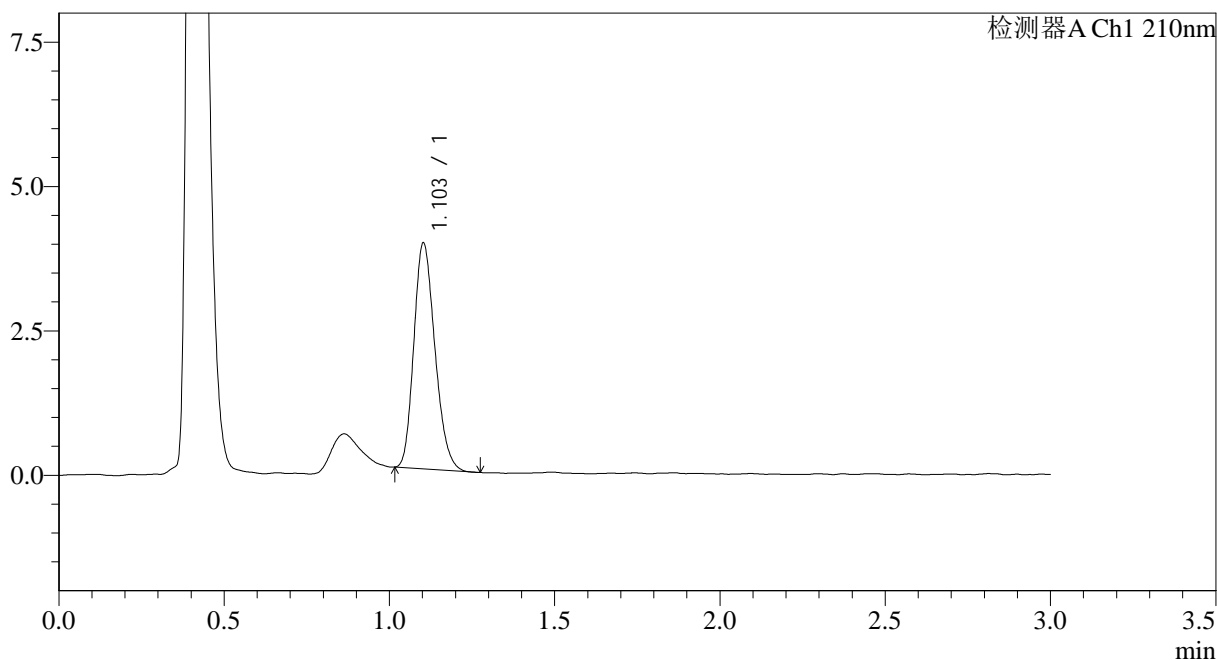
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-201-2 - cbzj-25mg-LW0489p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-dz-1-4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 19:34:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:34:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.103 | 17355 | 100.000 | 3901 | 1413 | 1.211 | -- |
| 总计 | | 17355 | 100.000 | 3901 | | | |

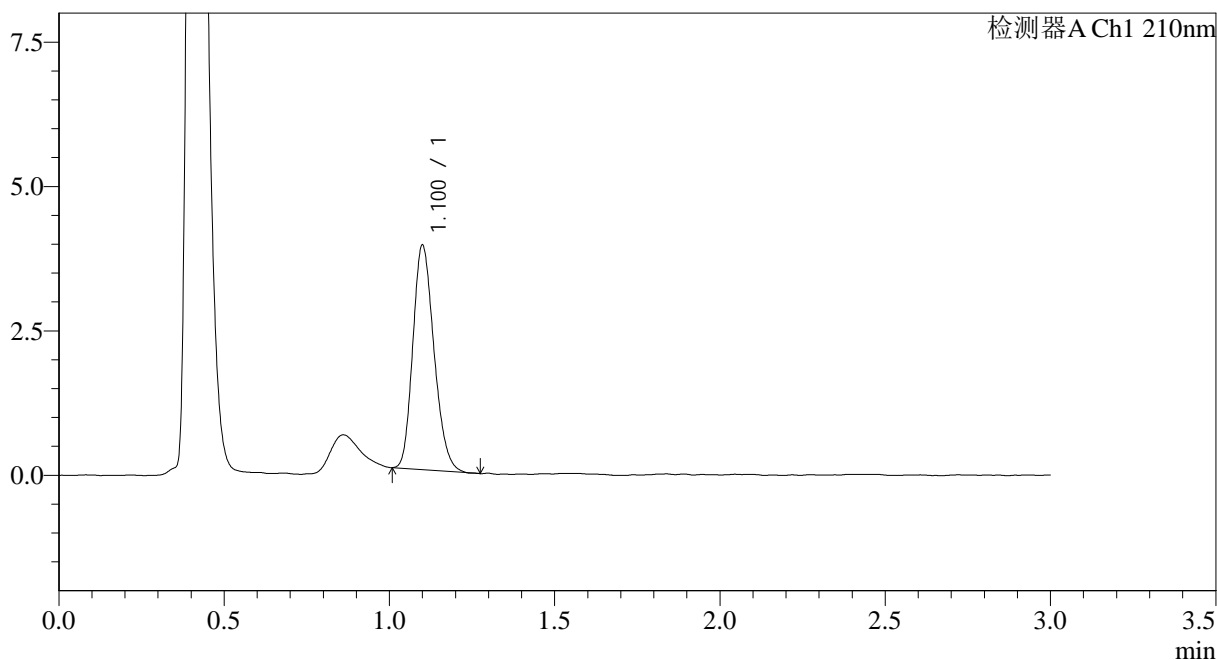
图43 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0489批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速:2.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:210nm |
| 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-202-2 - cbzj-25mg-LW0489p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-dz-1-5.lcd | |
| 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb | |
| 样品瓶号: 2-18 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 50μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/03/23 19:38:14 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:34:19 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.100 | 17307 | 100.000 | 3865 | 1404 | 1.208 | -- |
| 总计 | | 17307 | 100.000 | 3865 | | | |

图44 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-LW0489批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-203-2 - cbzj-25mg-LW0489p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-2min-P1.lcd

方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb

样品瓶号: 2-1

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/03/23 19:41:40

处理时间 (V2): 2026/03/24 14:34:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:2.0ml/min

波长:210nm

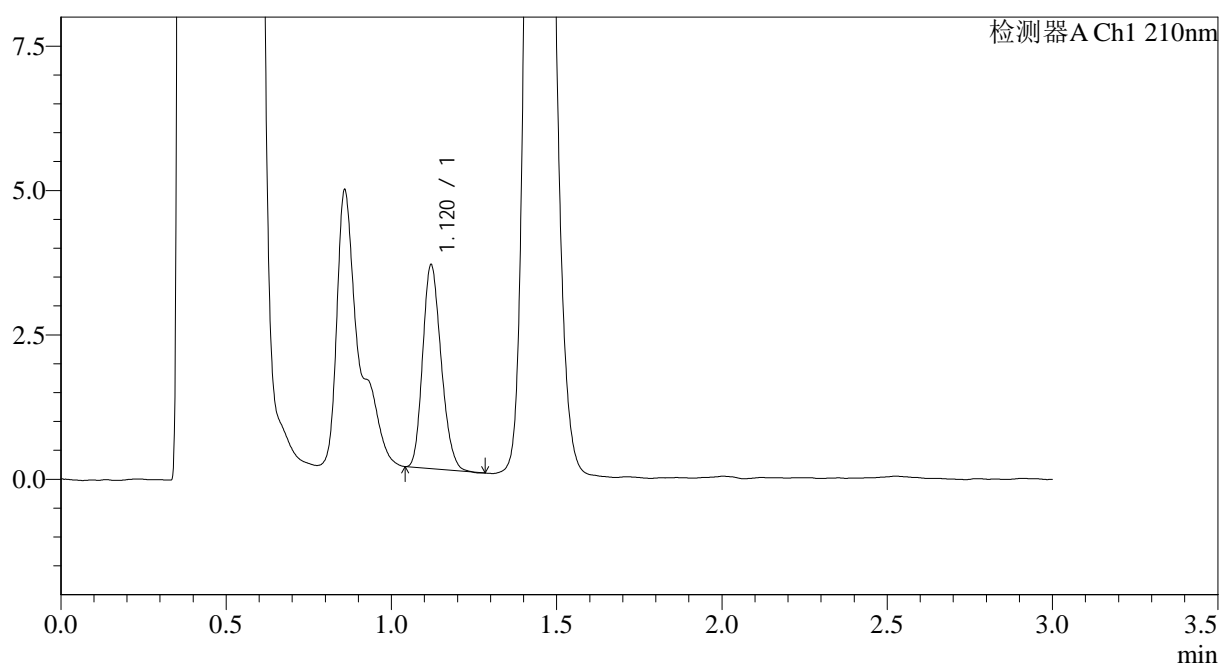
版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.120 | 13693 | 100.000 | 3522 | 1898 | 1.202 | -- |
| 总计 | | 13693 | 100.000 | 3522 | | | |

图45 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-LW0489批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片1
供试品溶液-1



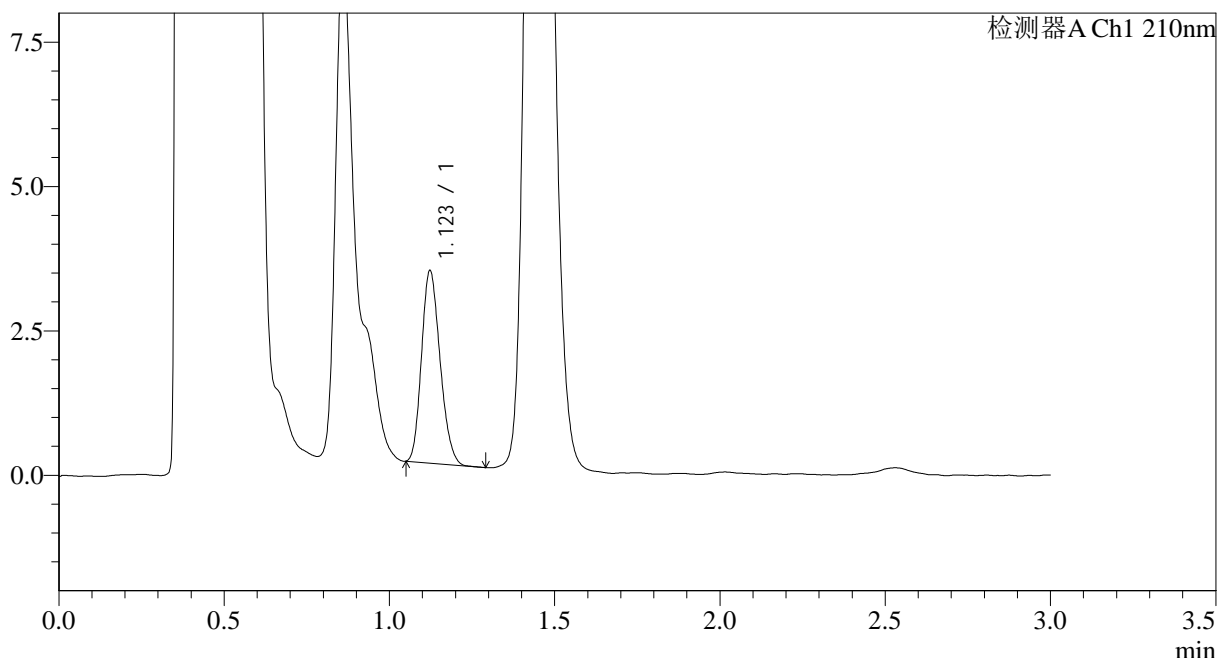
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-204-2 - cbzj-25mg-LW0489p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-2min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 19:45:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:34:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.123 | 13002 | 100.000 | 3332 | 1877 | 1.193 | -- |
| 总计 | | 13002 | 100.000 | 3332 | | | |

图46 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0489批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片2
 供试品溶液-1



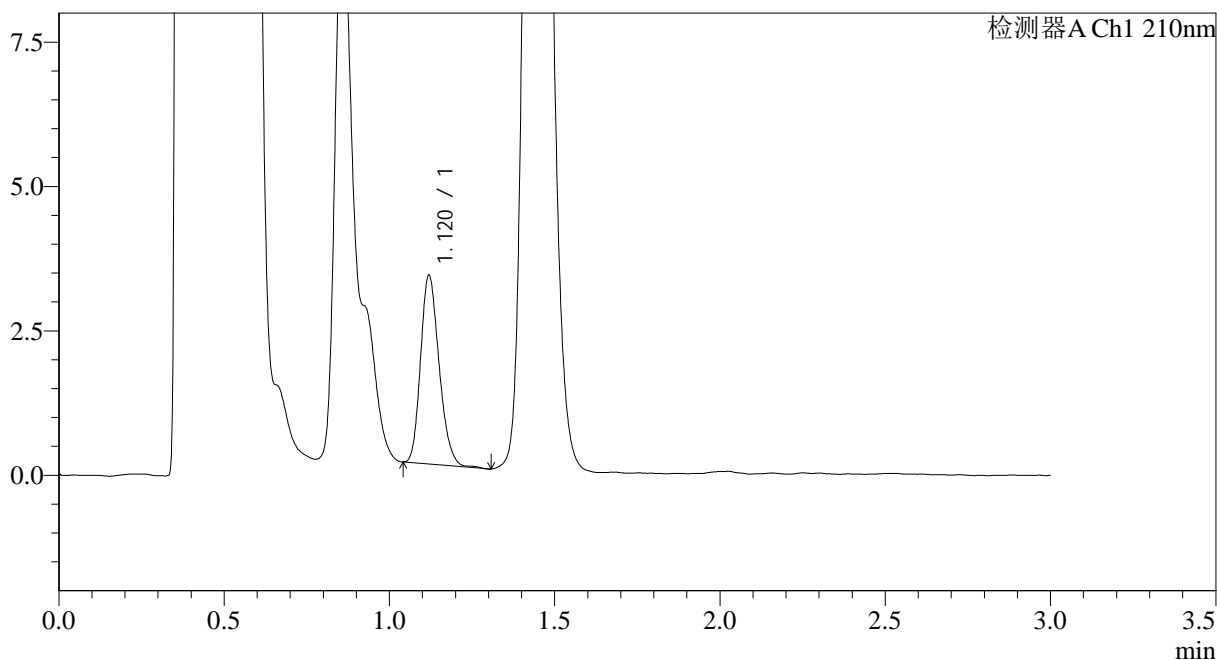
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-205-2 - cbzj-25mg-LW0489p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-2min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 19:48:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/24 14:34:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.120 | 12743 | 100.000 | 3256 | 1899 | 1.212 | -- |
| 总计 | | 12743 | 100.000 | 3256 | | | |

图47 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0489批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片3
 供试品溶液-1



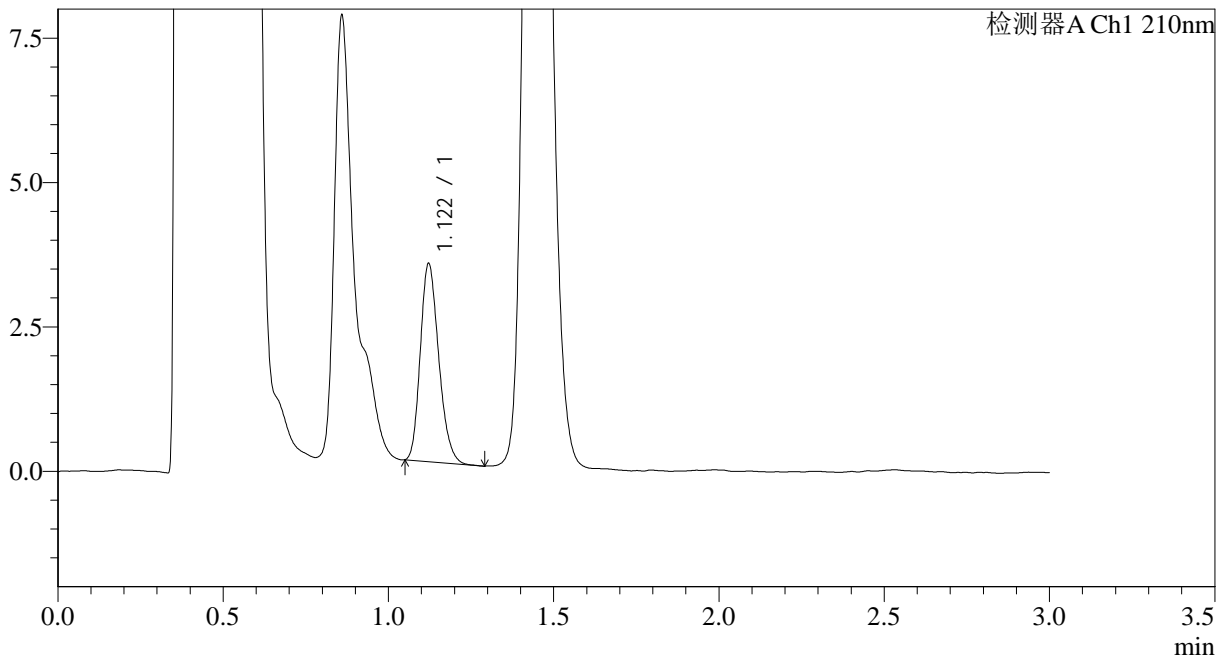
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-206-2 - cbzj-25mg-LW0489p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-2min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 19:51:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:34:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.122 | 13278 | 100.000 | 3429 | 1929 | 1.219 | -- |
| 总计 | | 13278 | 100.000 | 3429 | | | |

图48 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0489批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片4
 供试品溶液-1



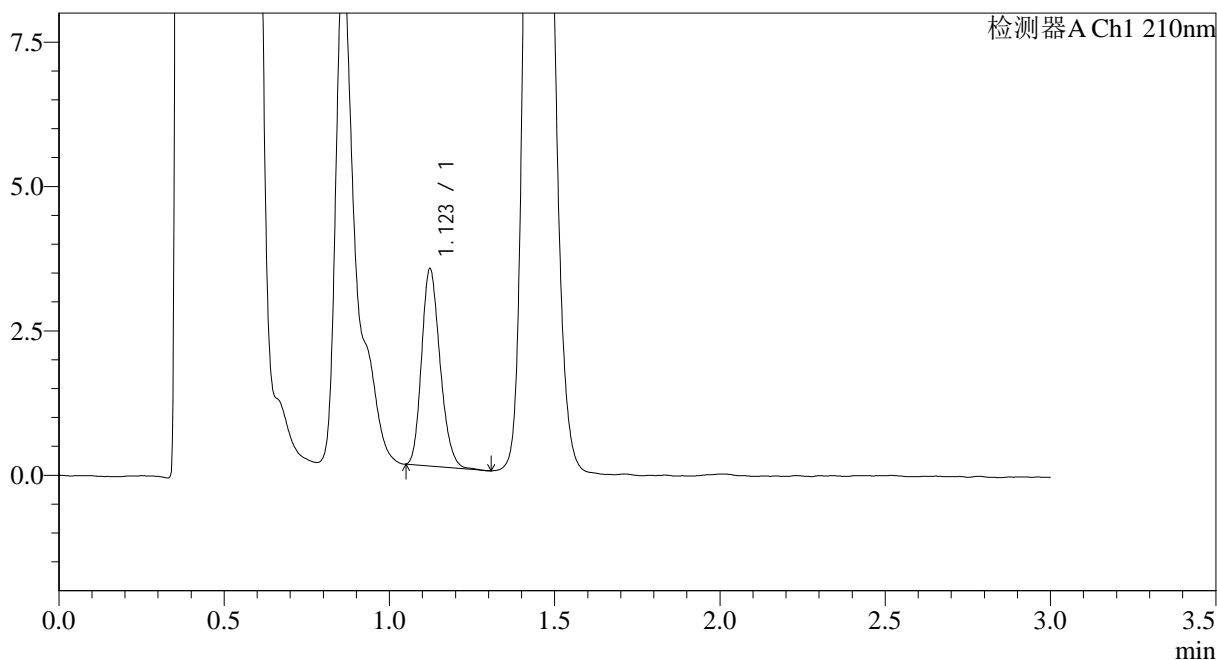
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-207-2 - cbzj-25mg-LW0489p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-2min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 19:55:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/24 14:34:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.123 | 13258 | 100.000 | 3413 | 1930 | 1.209 | -- |
| 总计 | | 13258 | 100.000 | 3413 | | | |

图49 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0489批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片5
 供试品溶液-1



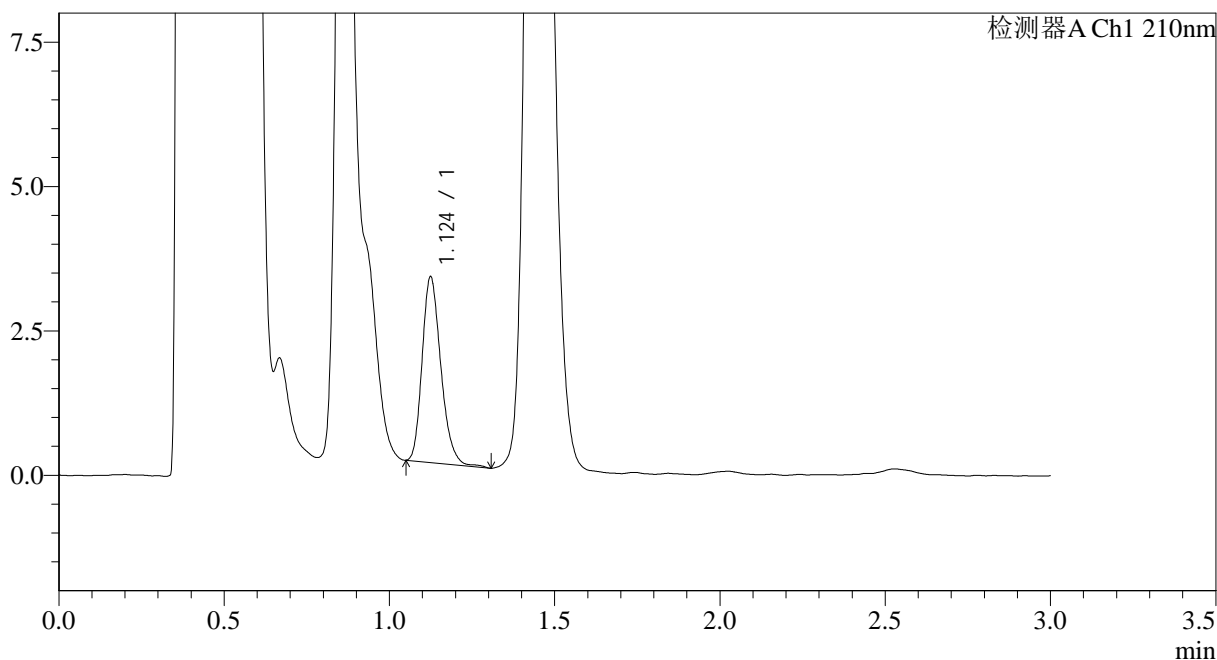
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-208-2 - cbzj-25mg-LW0489p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-2min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 19:58:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/24 14:34:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.124 | 12669 | 100.000 | 3197 | 1910 | 1.237 | -- |
| 总计 | | 12669 | 100.000 | 3197 | | | |

图50 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0489批(25mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-2min-片6
 供试品溶液-1



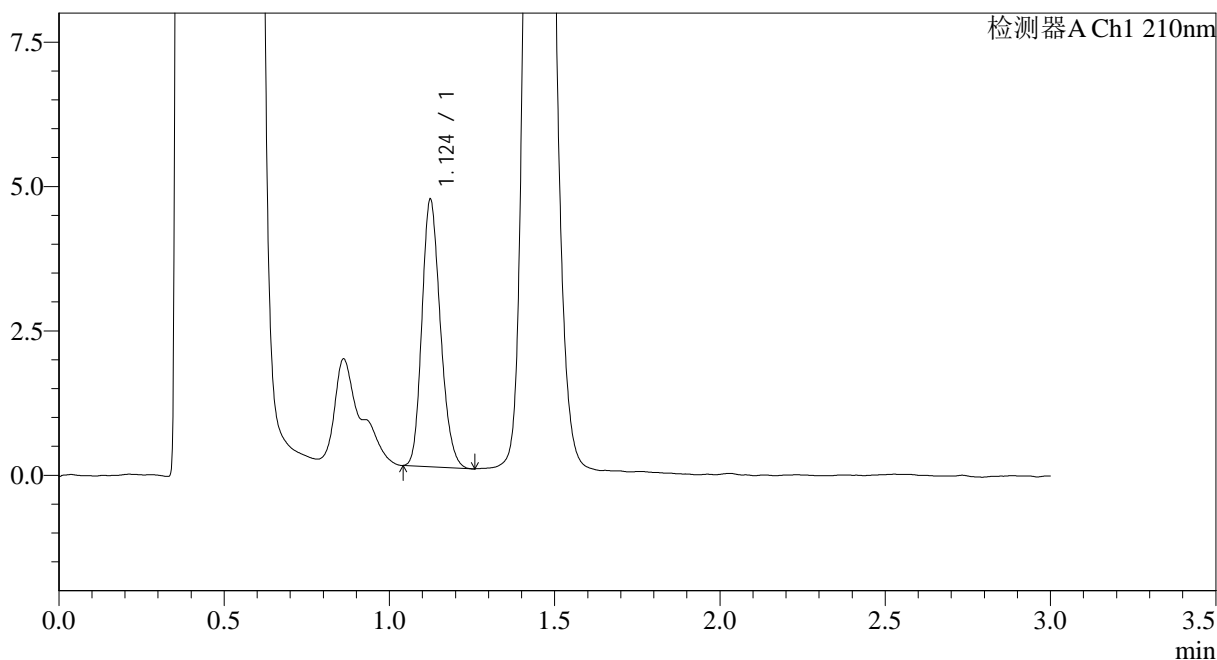
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-209-2 - cbzj-25mg-LW0489p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 20:02:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/24 14:34:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.124 | 17947 | 100.000 | 4612 | 1932 | 1.203 | -- |
| 总计 | | 17947 | 100.000 | 4612 | | | |

图51 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0489批(25mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



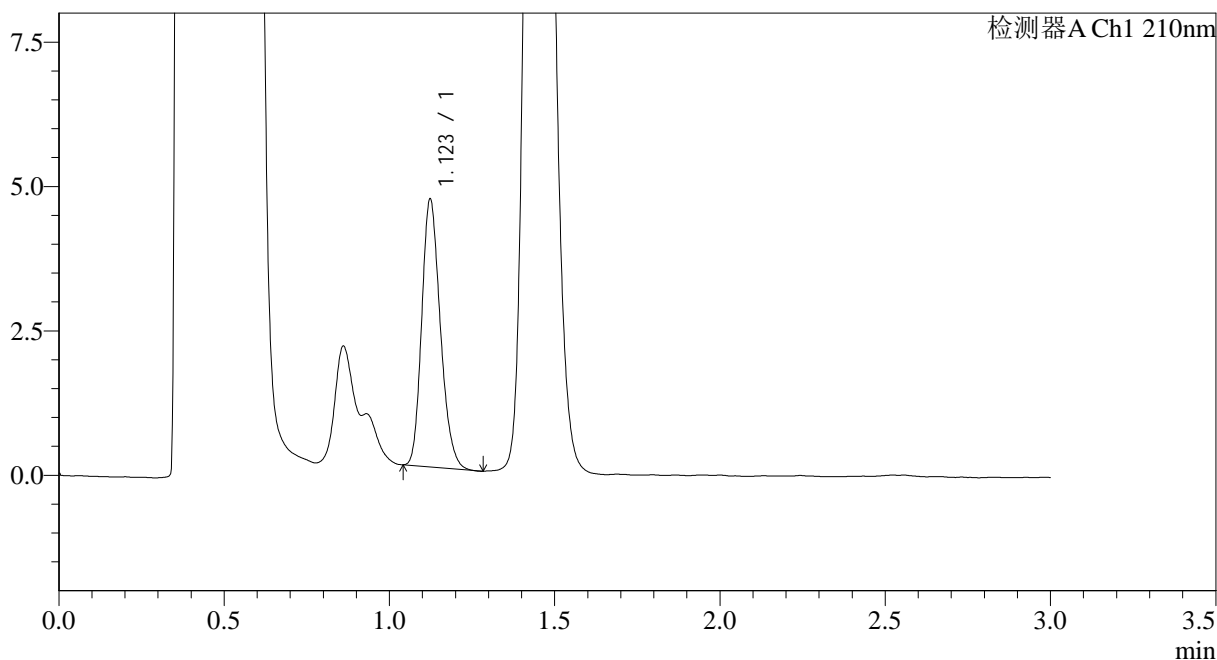
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-210-2 - cbzj-25mg-LW0489p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 20:05:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/24 14:34:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.123 | 18117 | 100.000 | 4628 | 1904 | 1.216 | -- |
| 总计 | | 18117 | 100.000 | 4628 | | | |

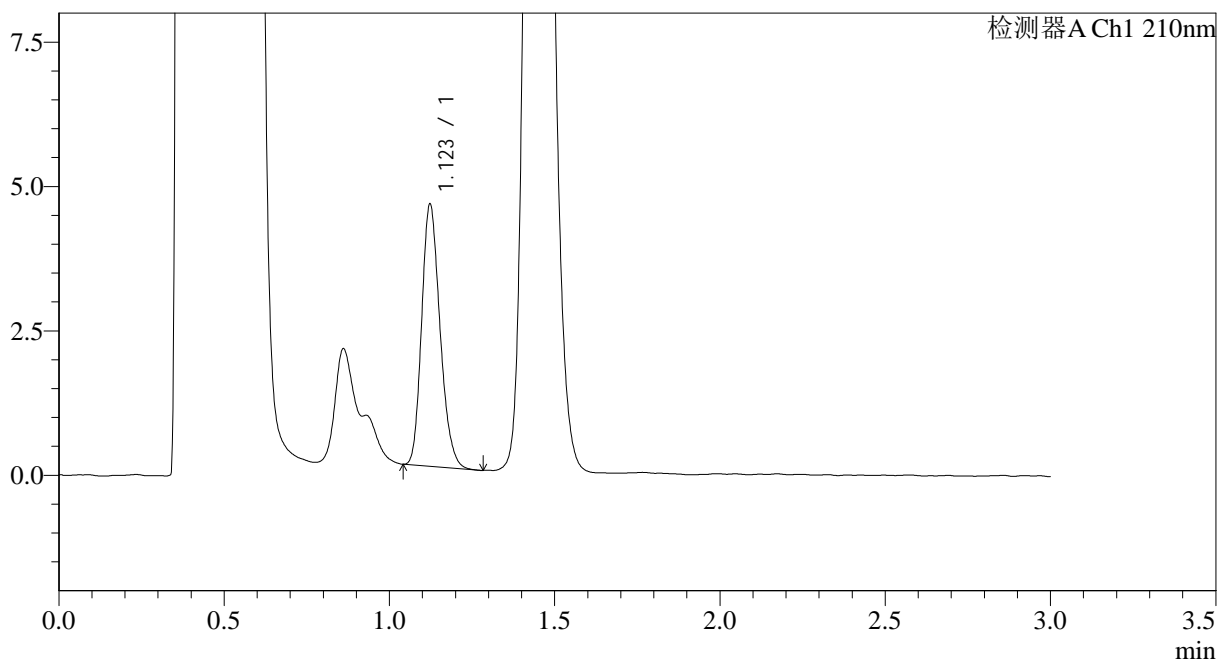
图52 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0489批(25mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速:2.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:210nm |
| 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-211-2 - cbzj-25mg-LW0489p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-5min-P3.lcd | |
| 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb | |
| 样品瓶号: 2-20 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 50μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/03/23 20:09:07 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:34:43 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.123 | 17516 | 100.000 | 4534 | 1948 | 1.214 | -- |
| 总计 | | 17516 | 100.000 | 4534 | | | |

图53 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-LW0489批(25mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



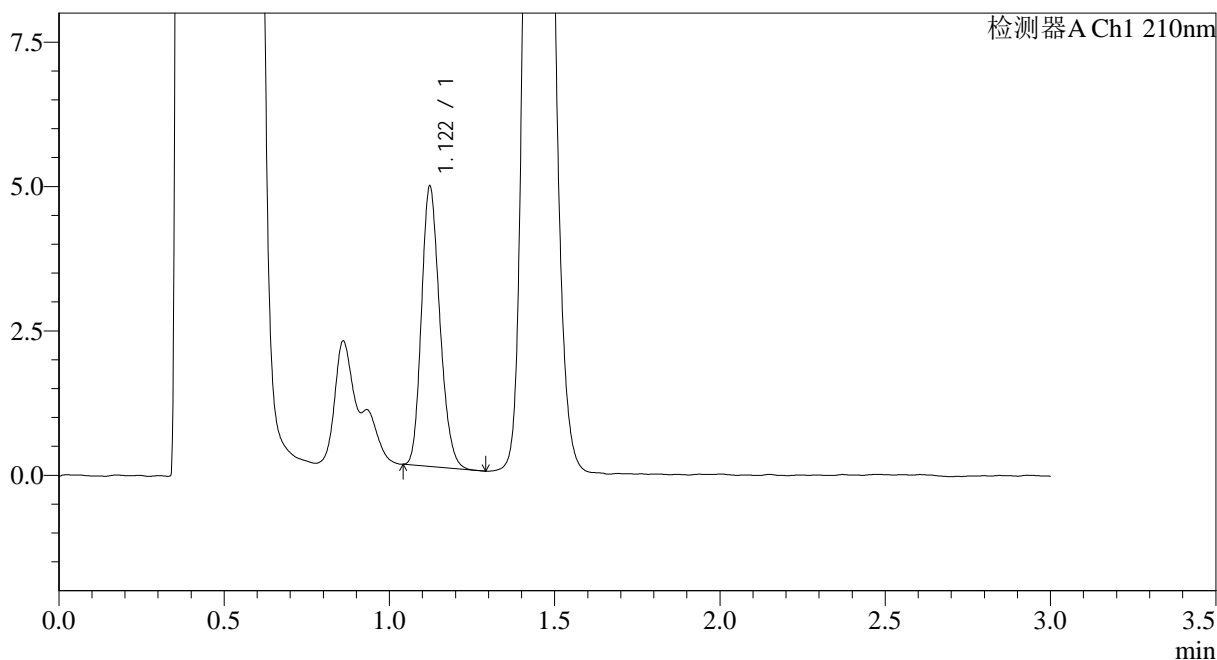
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-212-2 - cbzj-25mg-LW0489p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 20:12:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:34:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.122 | 18722 | 100.000 | 4851 | 1947 | 1.201 | -- |
| 总计 | | 18722 | 100.000 | 4851 | | | |

图54 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0489批(25mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



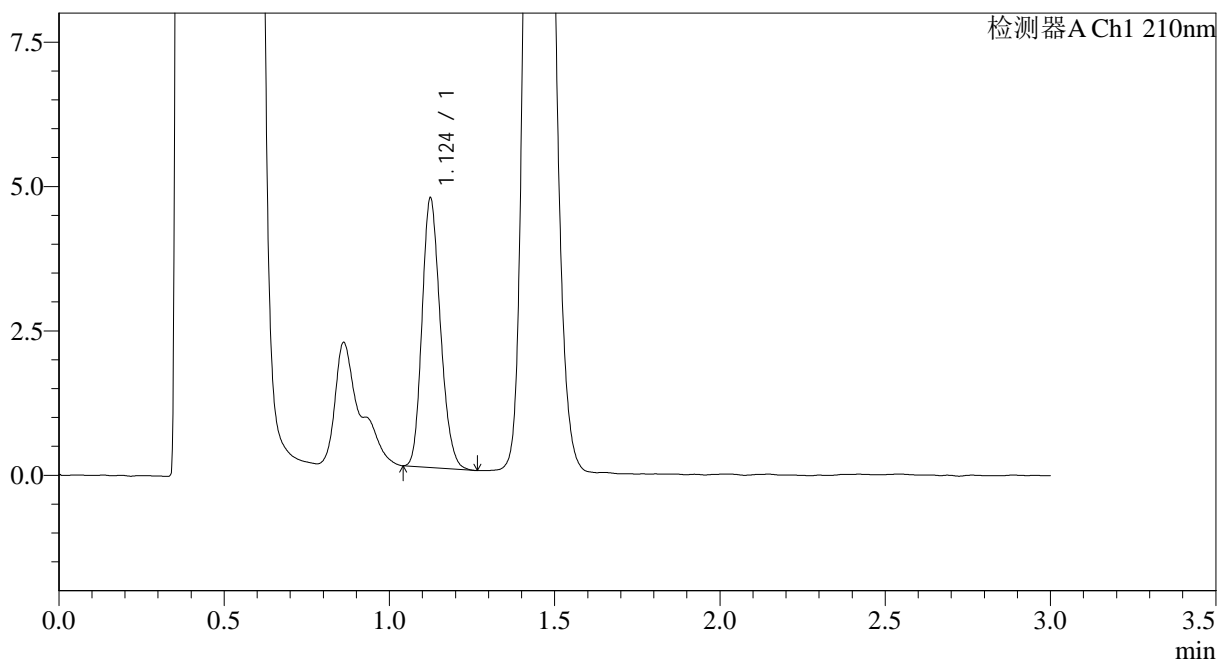
JSS-3362

<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 - 0-33/24-213-2 - cbzj-25mg-LW0489p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 20:15:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:34:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.124 | 17970 | 100.000 | 4644 | 1949 | 1.198 | -- |
| 总计 | | 17970 | 100.000 | 4644 | | | |

图55 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0489批(25mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



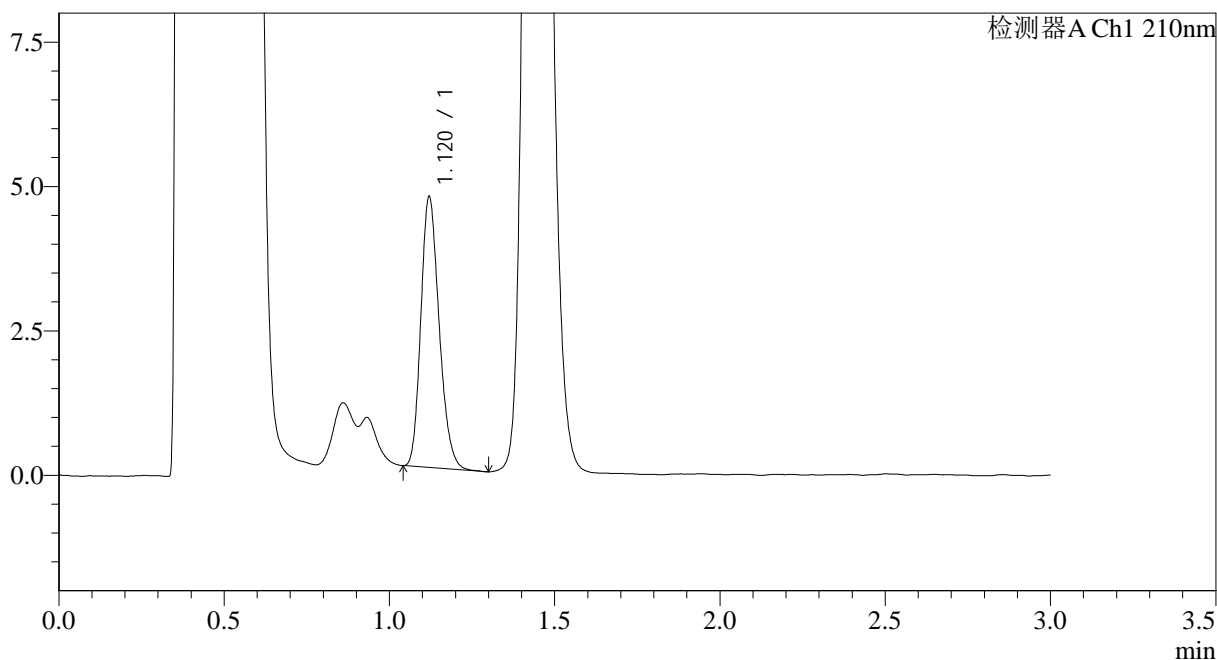
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-214-2 - cbzj-25mg-LW0489p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 20:19:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:34:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.120 | 18064 | 100.000 | 4680 | 1956 | 1.212 | -- |
| 总计 | | 18064 | 100.000 | 4680 | | | |

图56 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0489批(25mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



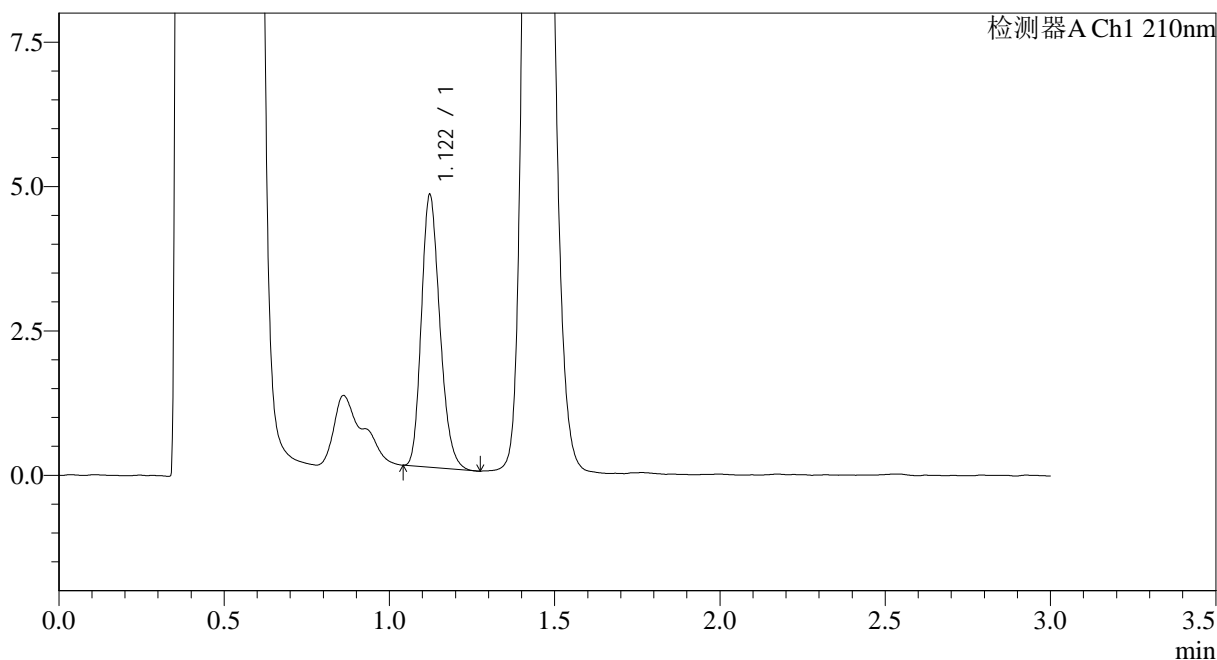
JSS-3362

<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 - 0-33/24-215-2 - cbzj-25mg-LW0489p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 20:22:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/24 14:34:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.122 | 18314 | 100.000 | 4718 | 1928 | 1.217 | -- |
| 总计 | | 18314 | 100.000 | 4718 | | | |

图57 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0489批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



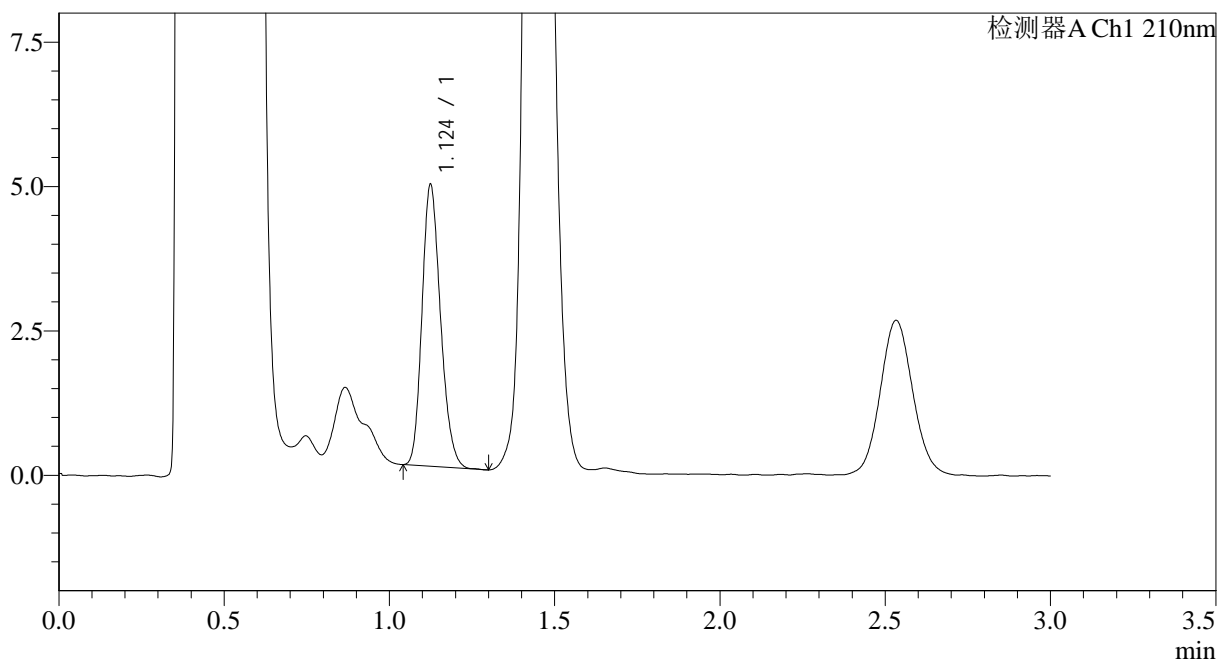
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-216-2 - cbzj-25mg-LW0489p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 20:26:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/24 14:34:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.124 | 19012 | 100.000 | 4855 | 1921 | 1.203 | -- |
| 总计 | | 19012 | 100.000 | 4855 | | | |

图58 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0489批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



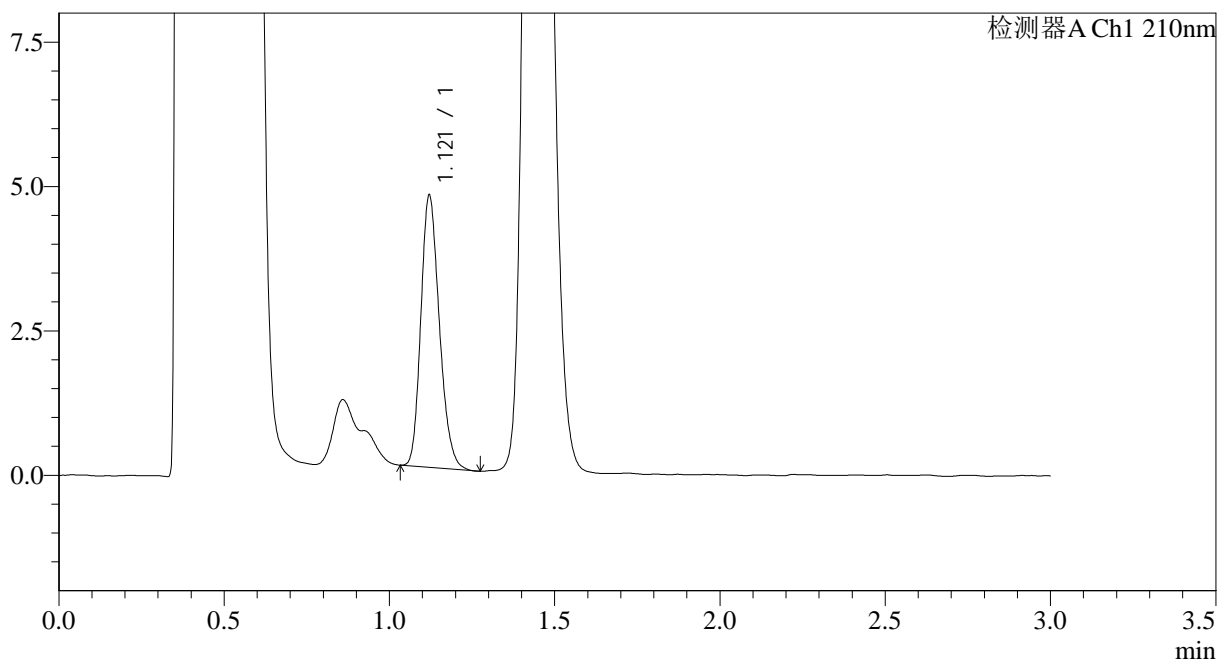
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-217-2 - cbzj-25mg-LW0489p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 20:29:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/24 14:35:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.121 | 18326 | 100.000 | 4706 | 1915 | 1.211 | -- |
| 总计 | | 18326 | 100.000 | 4706 | | | |

图59 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0489批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



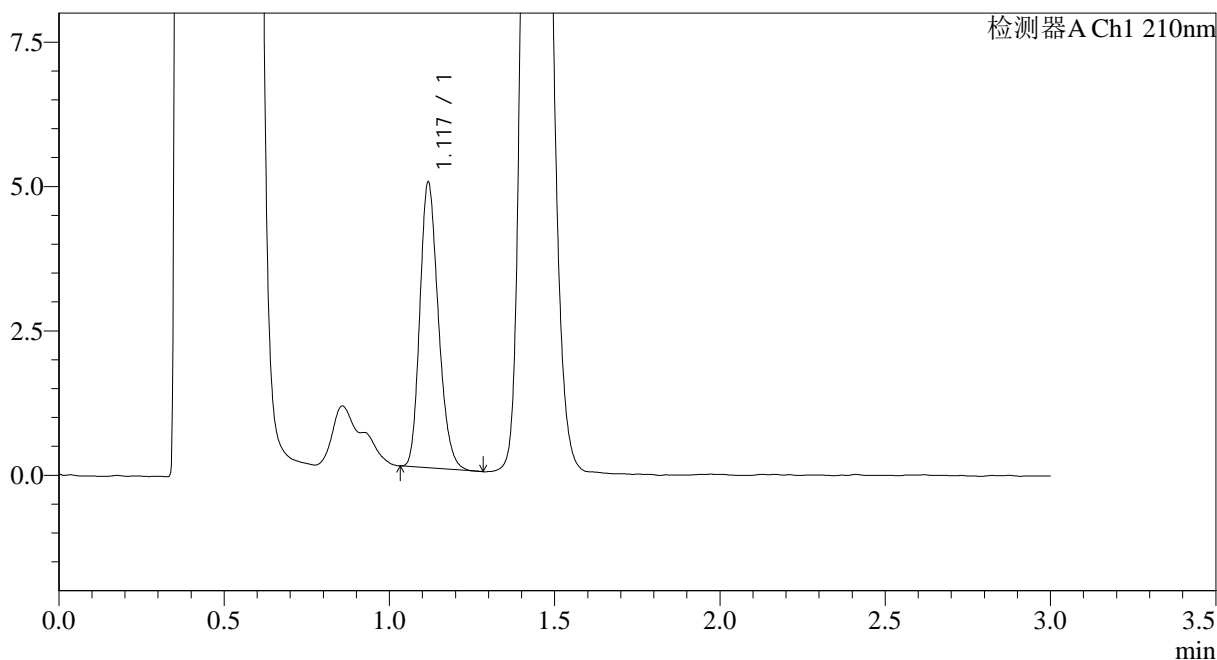
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-218-2 - cbzj-25mg-LW0489p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 20:33:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:35:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.117 | 19218 | 100.000 | 4878 | 1911 | 1.223 | -- |
| 总计 | | 19218 | 100.000 | 4878 | | | |

图60 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0489批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



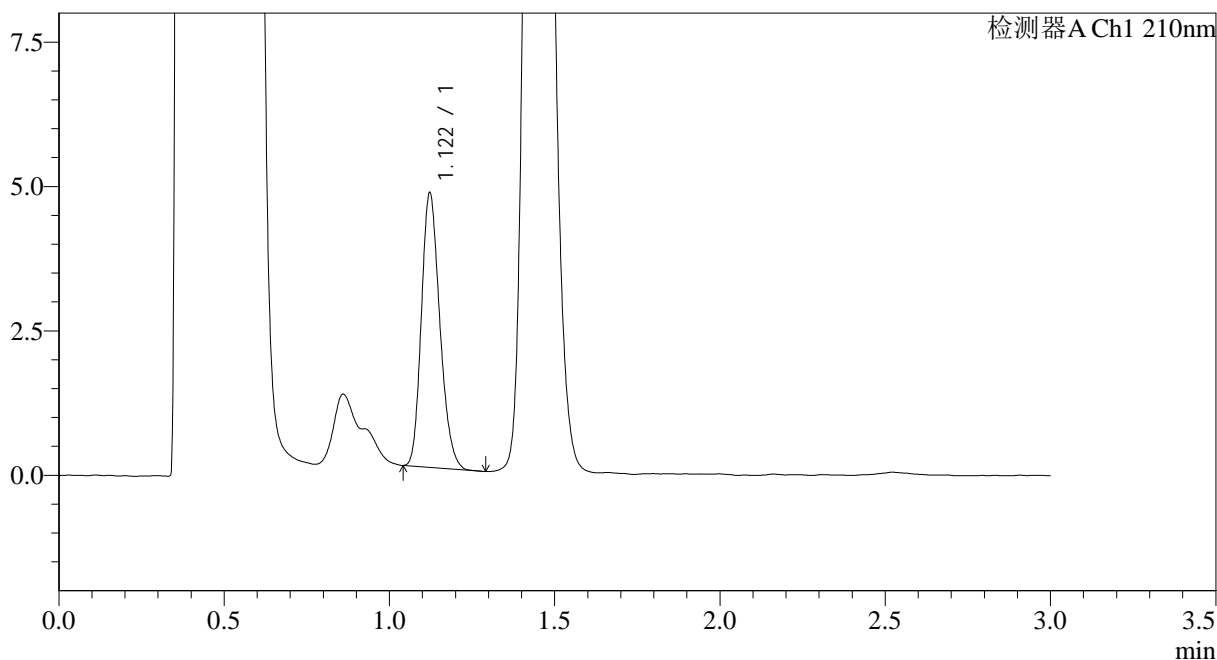
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-219-2 - cbzj-25mg-LW0489p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 20:36:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/24 14:35:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.122 | 18448 | 100.000 | 4753 | 1923 | 1.212 | -- |
| 总计 | | 18448 | 100.000 | 4753 | | | |

图61 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0489批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



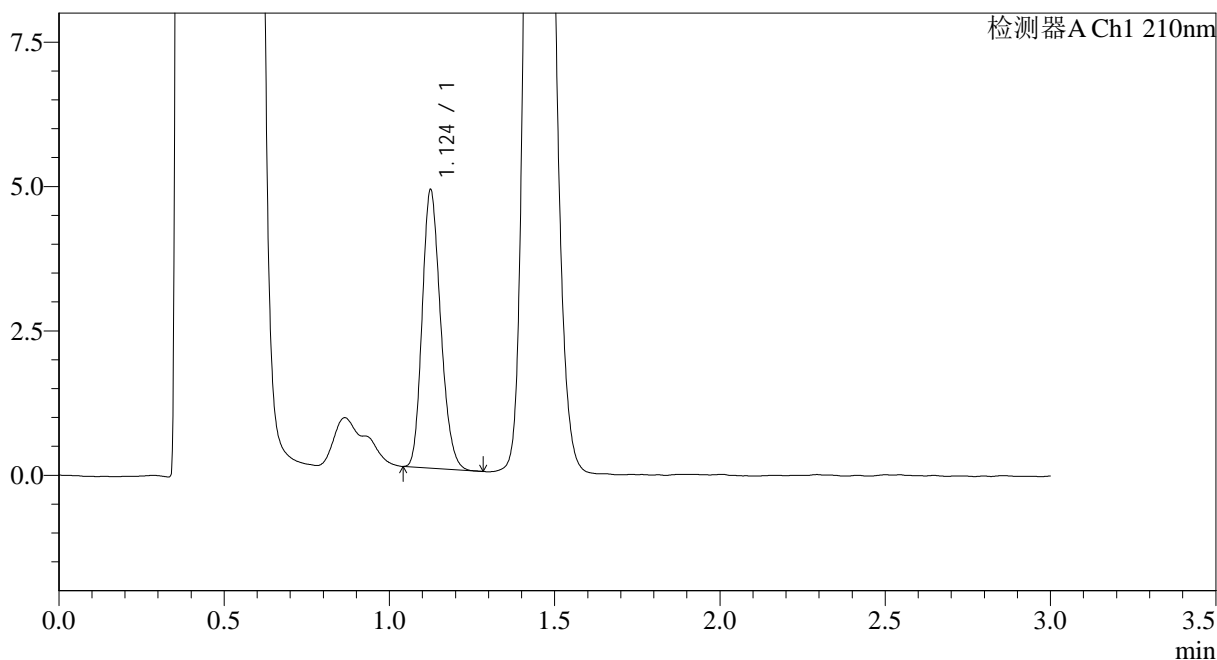
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-220-2 - cbzj-25mg-LW0489p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 20:39:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/24 14:35:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.124 | 18661 | 100.000 | 4787 | 1933 | 1.204 | -- |
| 总计 | | 18661 | 100.000 | 4787 | | | |

图62 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0489批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



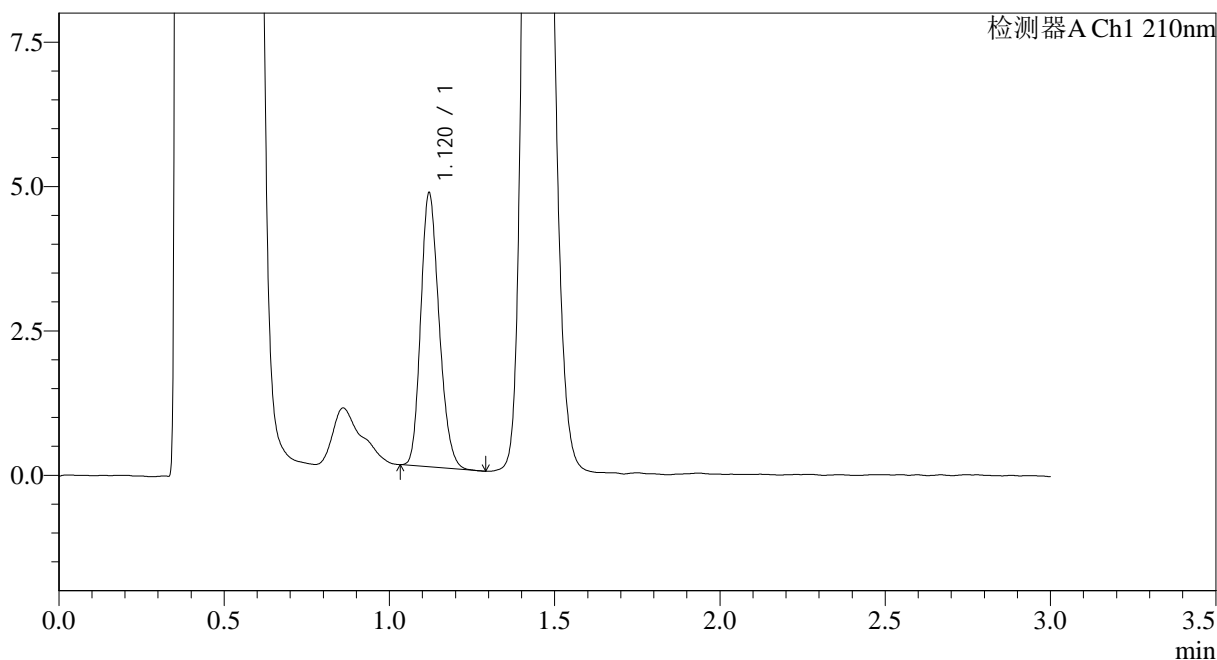
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-221-2 - cbzj-25mg-LW0489p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 20:43:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/24 14:35:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.120 | 18292 | 100.000 | 4732 | 1937 | 1.201 | -- |
| 总计 | | 18292 | 100.000 | 4732 | | | |

图63 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0489批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



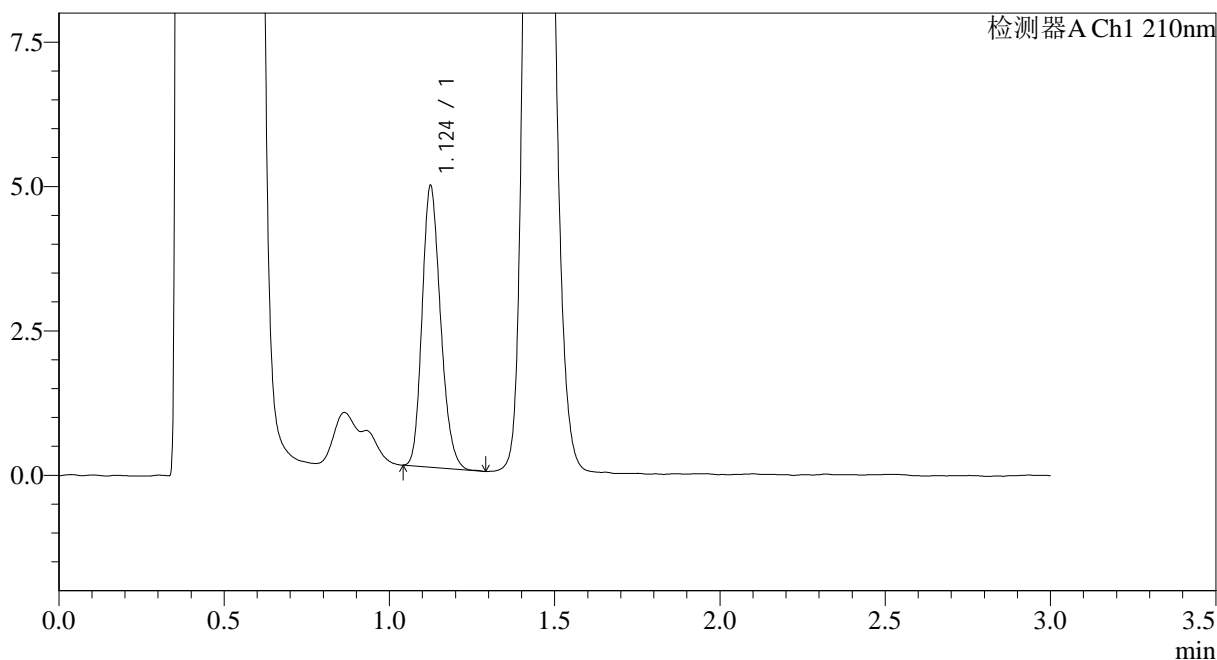
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-222-2 - cbzj-25mg-LW0489p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 20:46:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:35:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.124 | 18925 | 100.000 | 4845 | 1933 | 1.208 | -- |
| 总计 | | 18925 | 100.000 | 4845 | | | |

图64 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0489批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



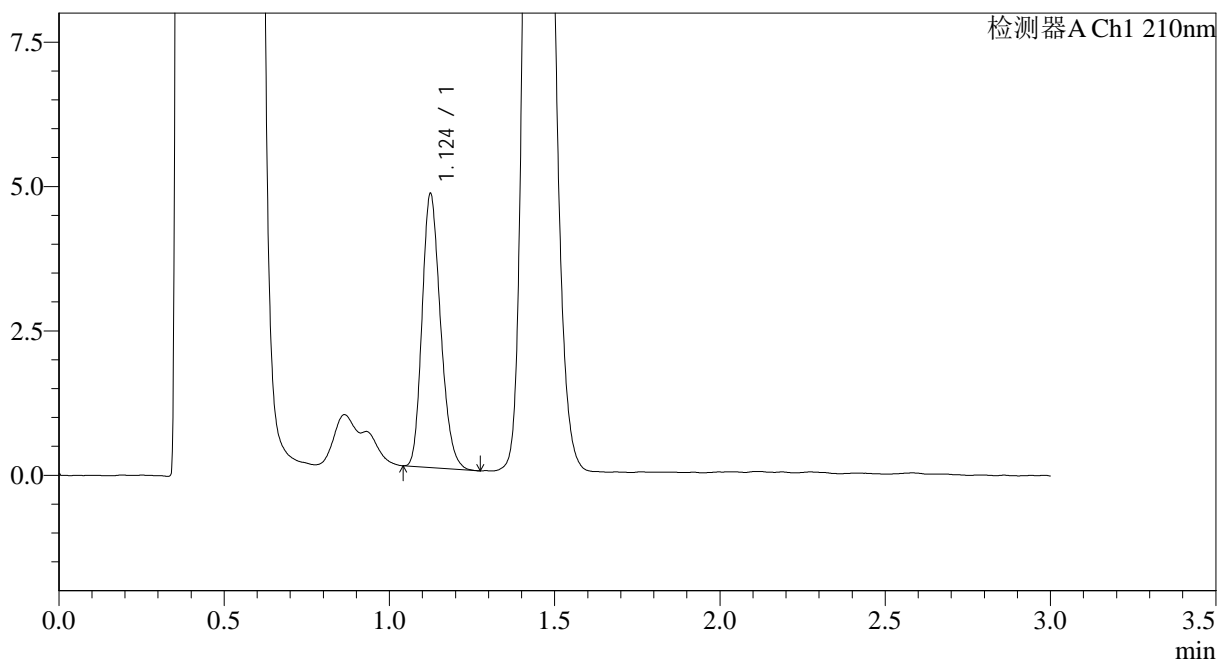
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-223-2 - cbzj-25mg-LW0489p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 20:50:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/24 14:35:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.124 | 18397 | 100.000 | 4718 | 1926 | 1.218 | -- |
| 总计 | | 18397 | 100.000 | 4718 | | | |

图65 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0489批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



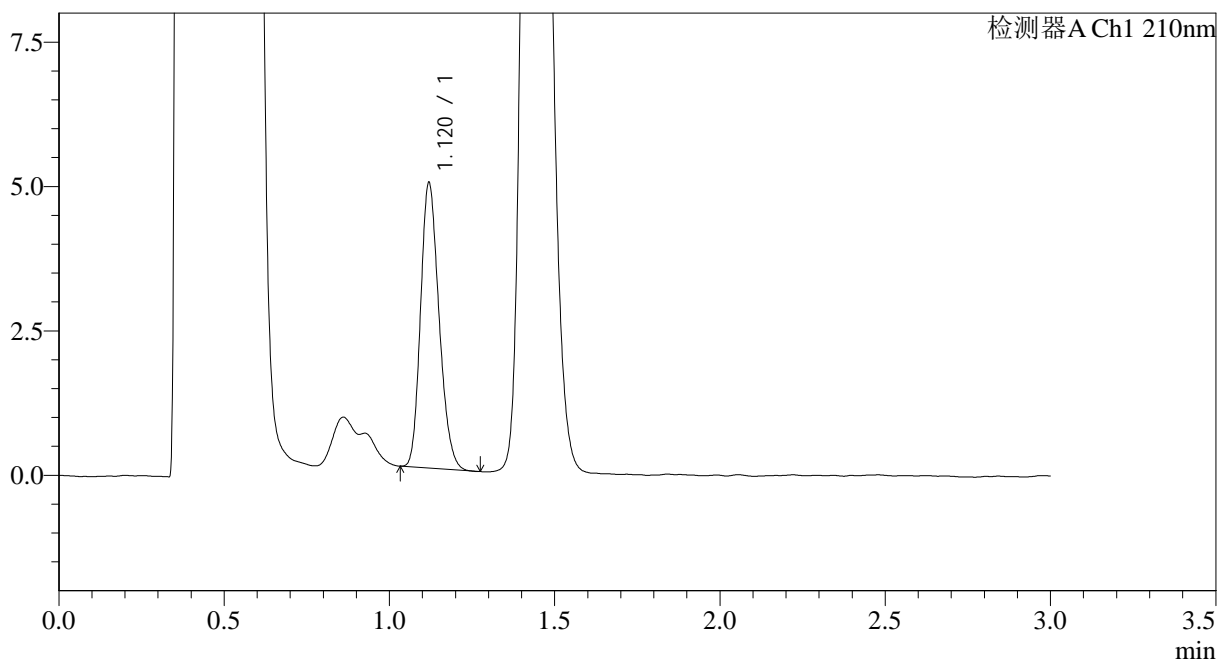
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-224-2 - cbzj-25mg-LW0489p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 20:53:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/24 14:35:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.120 | 19214 | 100.000 | 4922 | 1896 | 1.206 | -- |
| 总计 | | 19214 | 100.000 | 4922 | | | |

图66 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0489批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



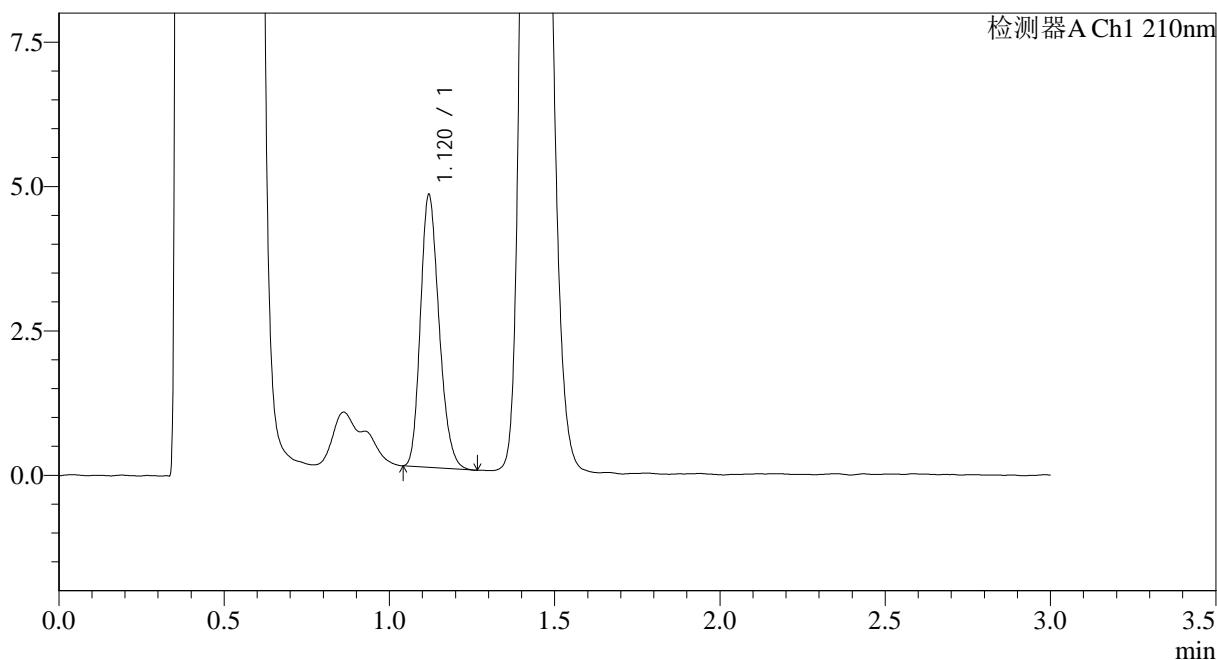
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-225-2 - cbzj-25mg-LW0489p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 20:57:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:35:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.120 | 18477 | 100.000 | 4700 | 1881 | 1.217 | -- |
| 总计 | | 18477 | 100.000 | 4700 | | | |

图67 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0489批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



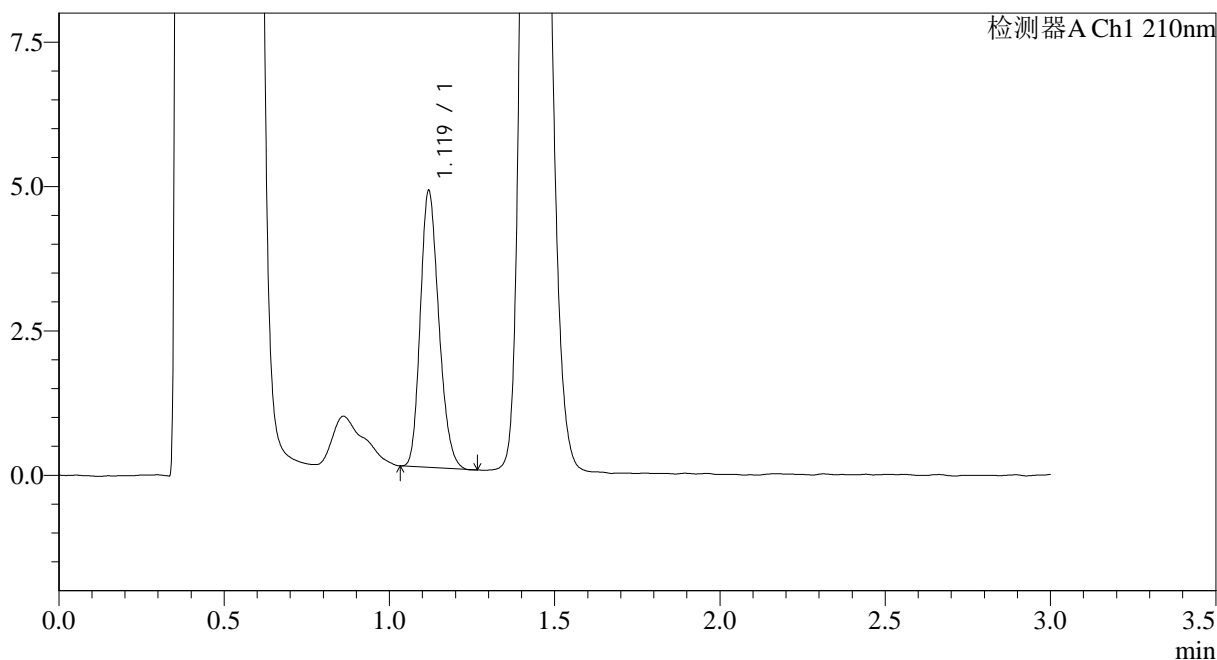
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-226-2 - cbzj-25mg-LW0489p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 21:00:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:35:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.119 | 18627 | 100.000 | 4761 | 1900 | 1.208 | -- |
| 总计 | | 18627 | 100.000 | 4761 | | | |

图68 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0489批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



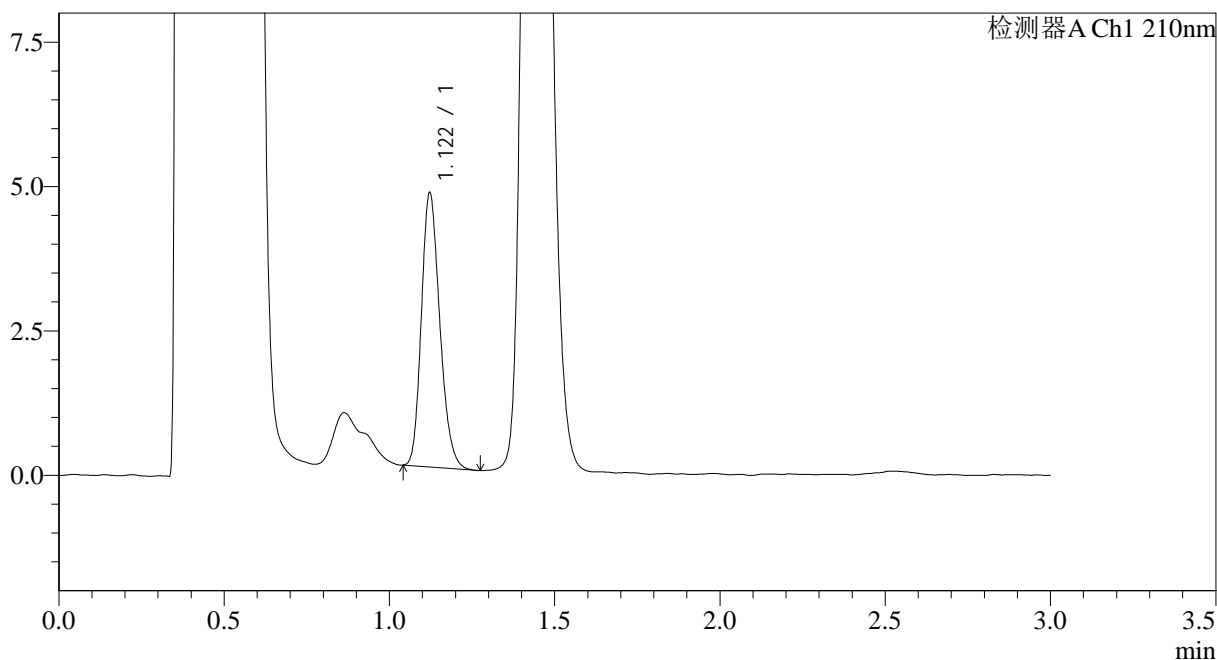
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-227-2 - cbzj-25mg-LW0489p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 21:04:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/24 14:35:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.122 | 18383 | 100.000 | 4747 | 1937 | 1.208 | -- |
| 总计 | | 18383 | 100.000 | 4747 | | | |

图69 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0489批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



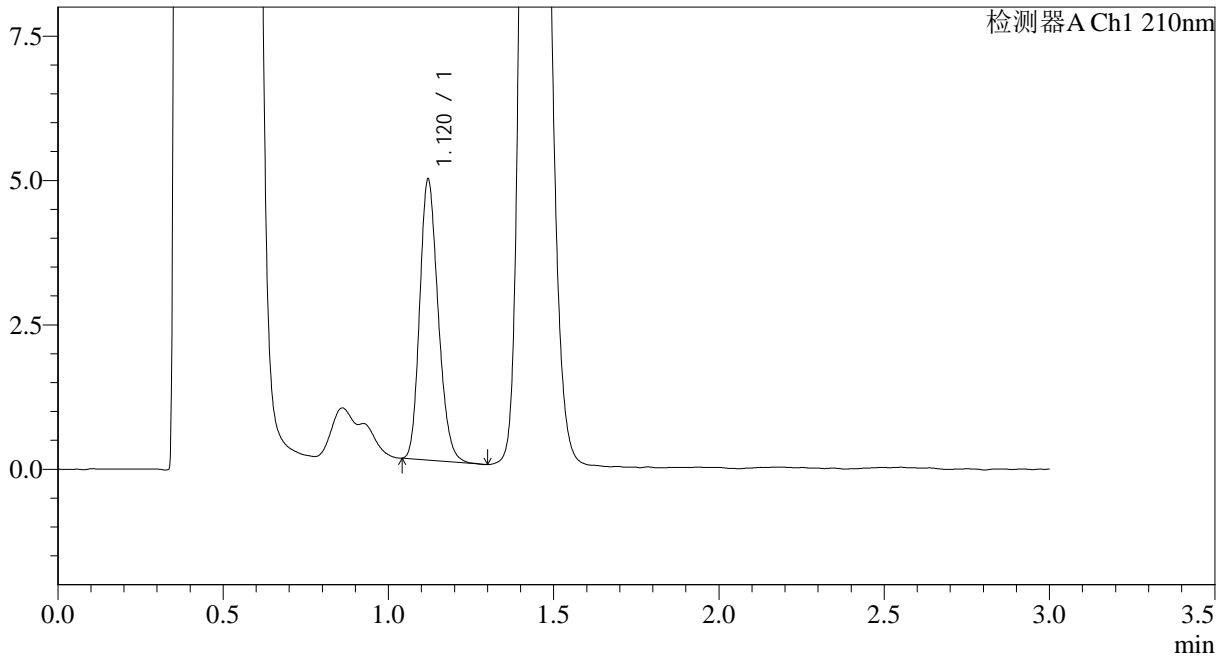
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-228-2 - cbzj-25mg-LW0489p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 21:07:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:35:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.120 | 18863 | 100.000 | 4852 | 1922 | 1.200 | -- |
| 总计 | | 18863 | 100.000 | 4852 | | | |

图70 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0489批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



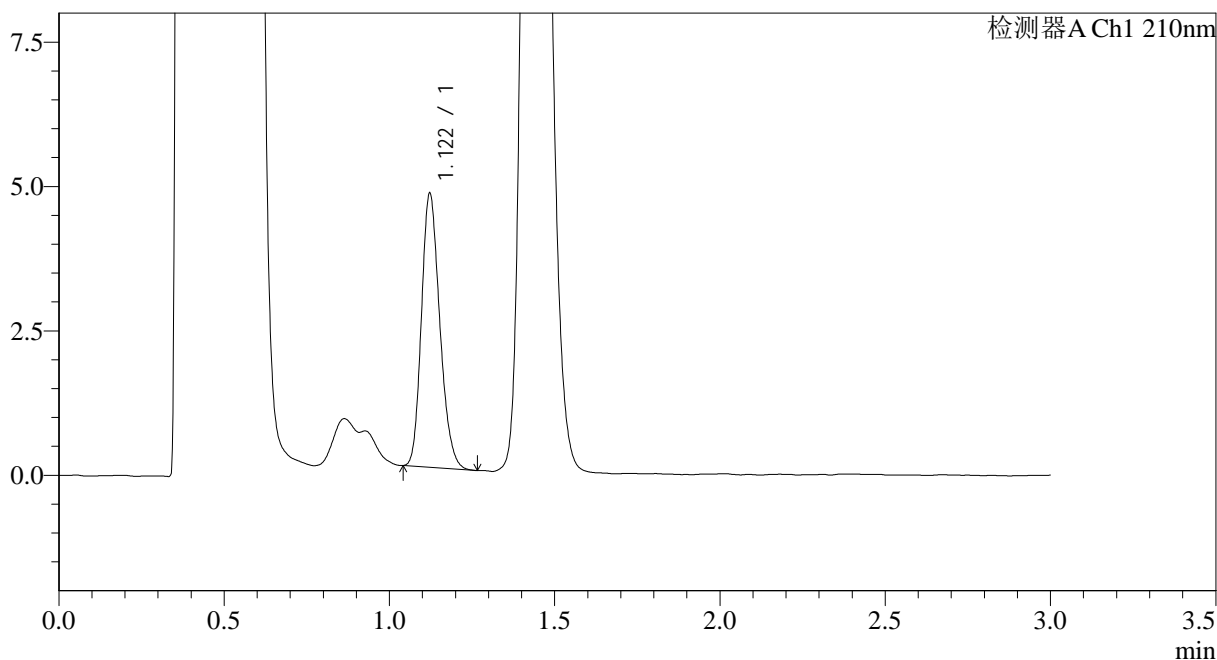
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-229-2 - cbzj-25mg-LW0489p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 21:10:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/24 14:35:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.122 | 18286 | 100.000 | 4741 | 1948 | 1.210 | -- |
| 总计 | | 18286 | 100.000 | 4741 | | | |

图71 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0489批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



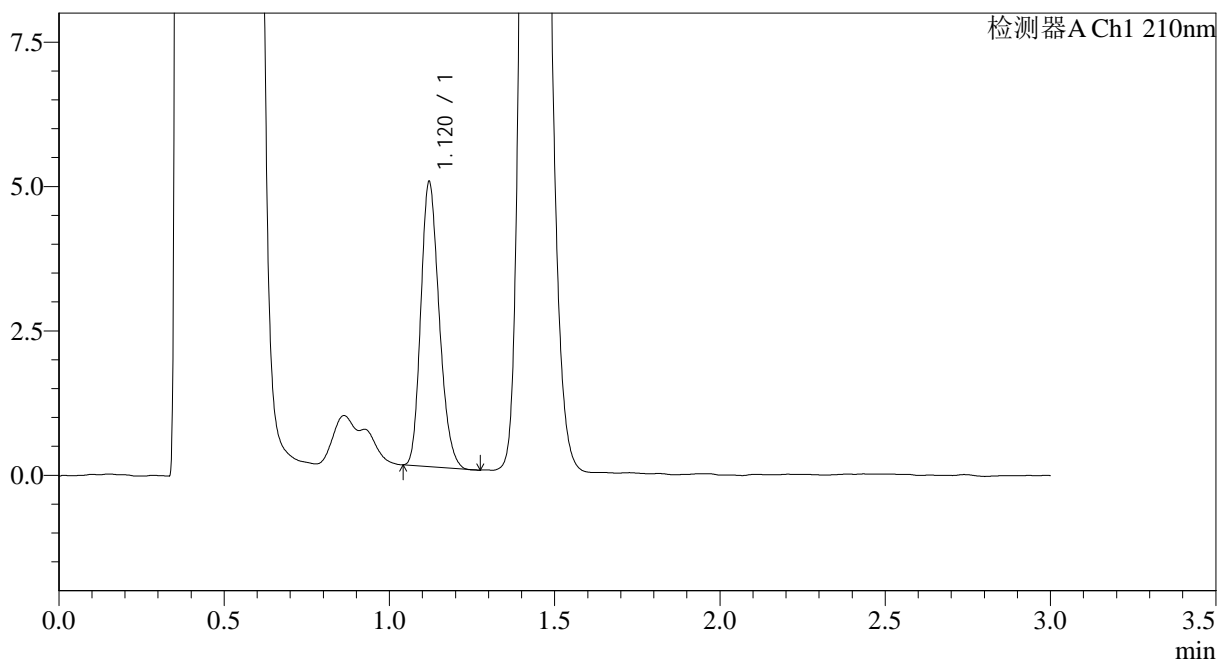
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-230-2 - cbzj-25mg-LW0489p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 21:14:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/24 14:35:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.120 | 19032 | 100.000 | 4922 | 1930 | 1.213 | -- |
| 总计 | | 19032 | 100.000 | 4922 | | | |

图72 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0489批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



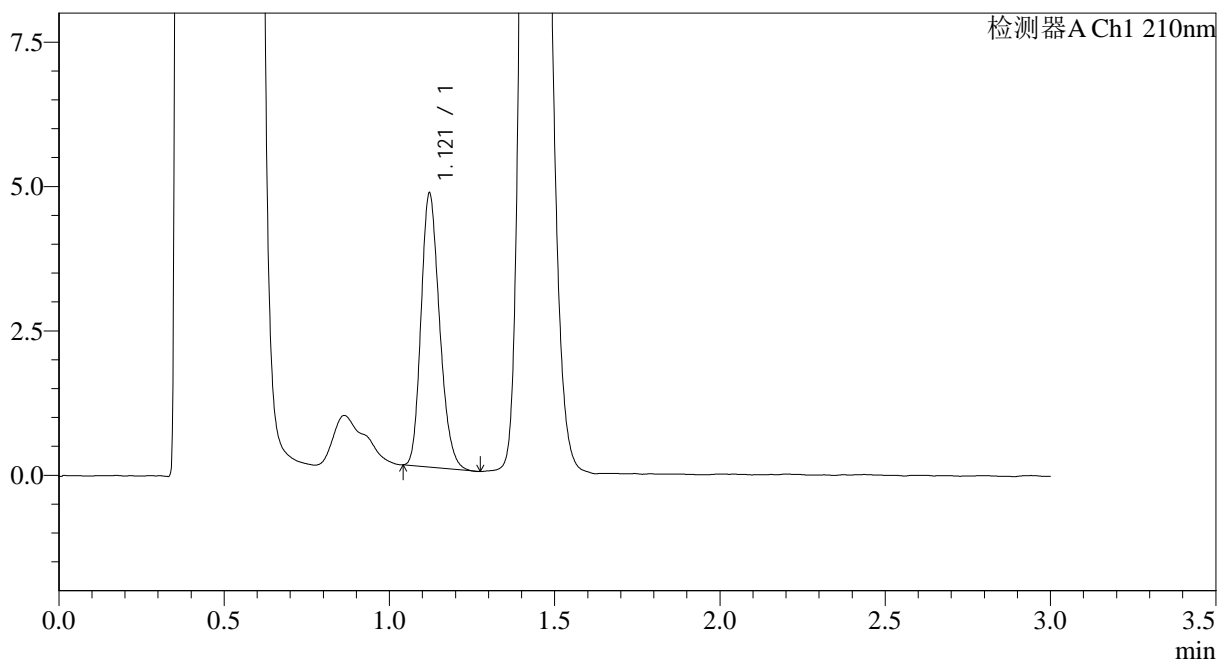
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-231-2 - cbzj-25mg-LW0489p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 21:17:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/24 14:35:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.121 | 18482 | 100.000 | 4742 | 1907 | 1.217 | -- |
| 总计 | | 18482 | 100.000 | 4742 | | | |

图73 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0489批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



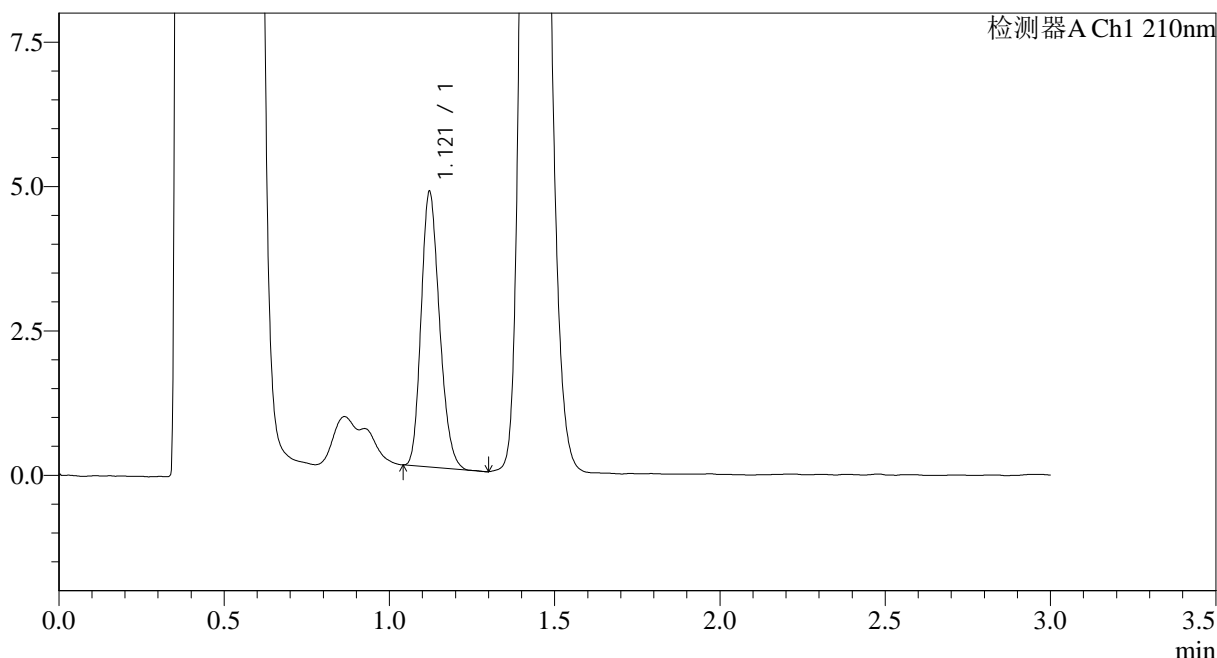
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-232-2 - cbzj-25mg-LW0489p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 21:21:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/24 14:35:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.121 | 18406 | 100.000 | 4767 | 1929 | 1.207 | -- |
| 总计 | | 18406 | 100.000 | 4767 | | | |

图74 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0489批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



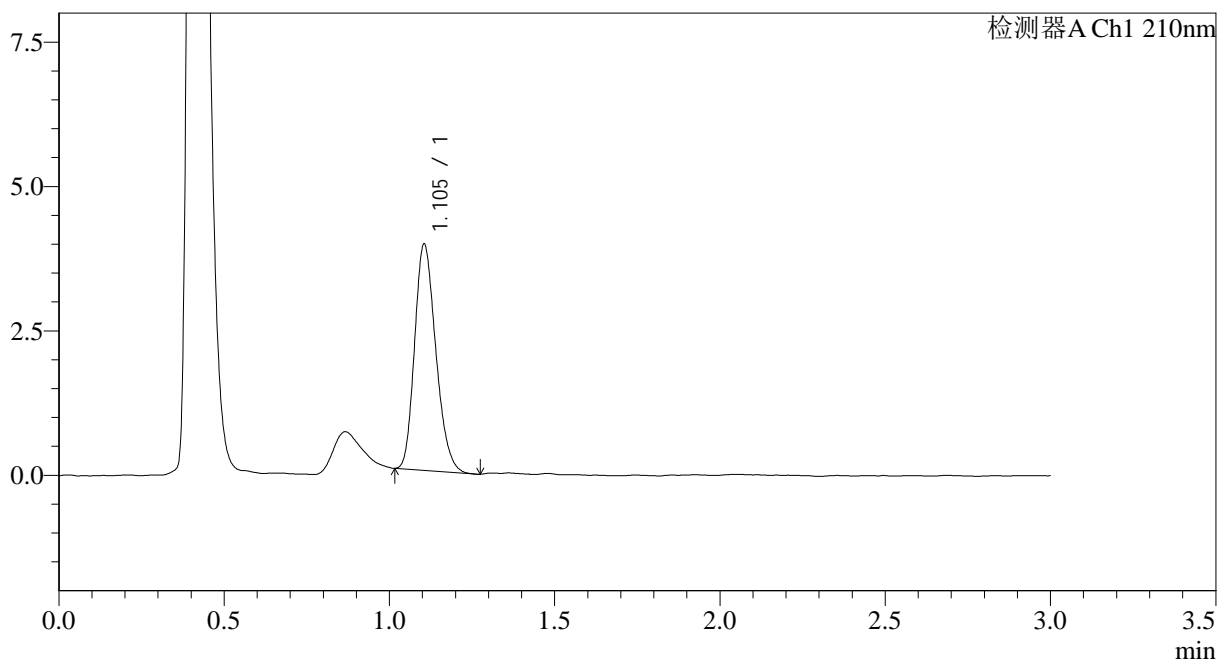
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-233-2 - cbzj-25mg-LW0489p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-dz-2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 21:24:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/24 14:35:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.105 | 17481 | 100.000 | 3918 | 1407 | 1.220 | -- |
| 总计 | | 17481 | 100.000 | 3918 | | | |

图75 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0489批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



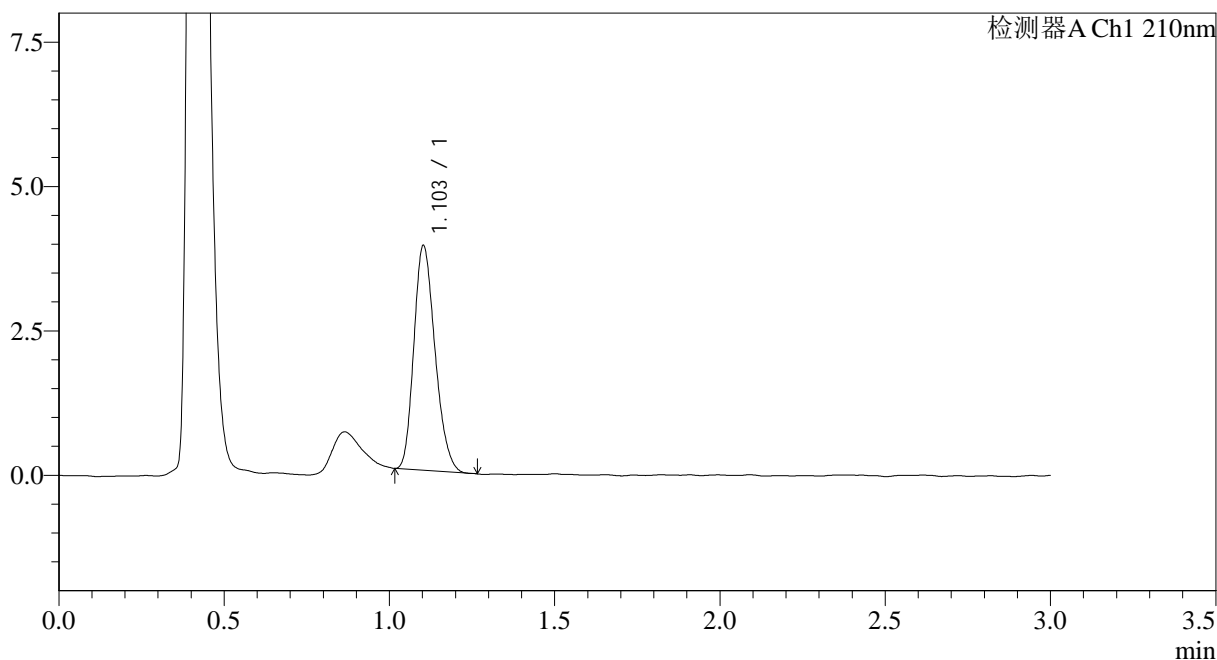
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-234-2 - cbzj-25mg-LW0489p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-dz-2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 21:28:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/24 14:35:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.103 | 17303 | 100.000 | 3879 | 1407 | 1.222 | -- |
| 总计 | | 17303 | 100.000 | 3879 | | | |

图76 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0489批(25mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



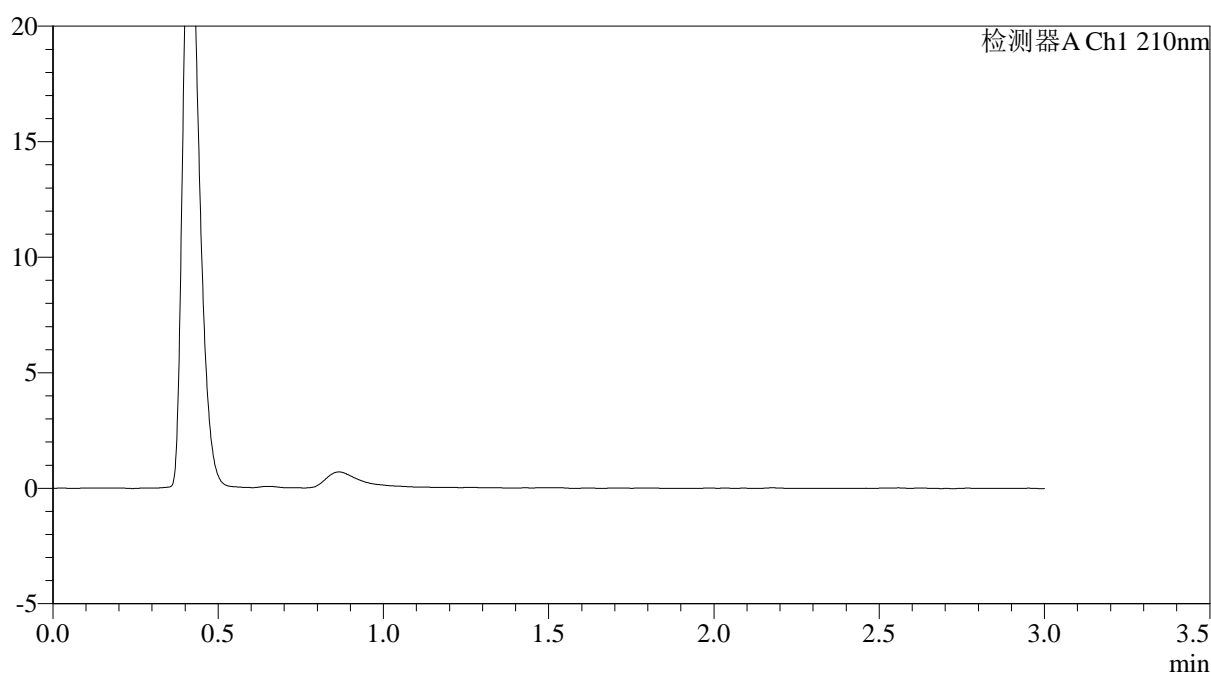
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-235-2 - cbzj-75mg-LR6707p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 21:31:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:35:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

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

图77 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LR6707批(75mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 溶剂



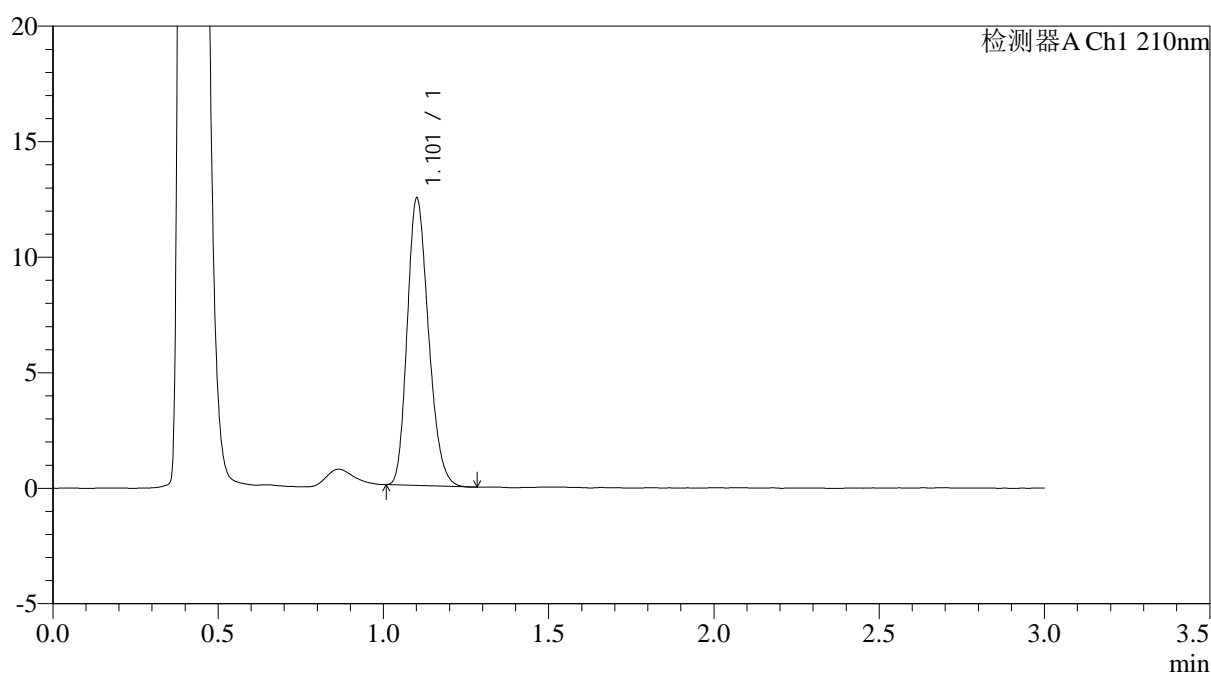
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-236-2 - cbzj-75mg-LR6707p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-dz-1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 21:34:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:35:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.101 | 55705 | 100.000 | 12333 | 1389 | 1.220 | -- |
| 总计 | | 55705 | 100.000 | 12333 | | | |

图78 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LR6707批(75mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1



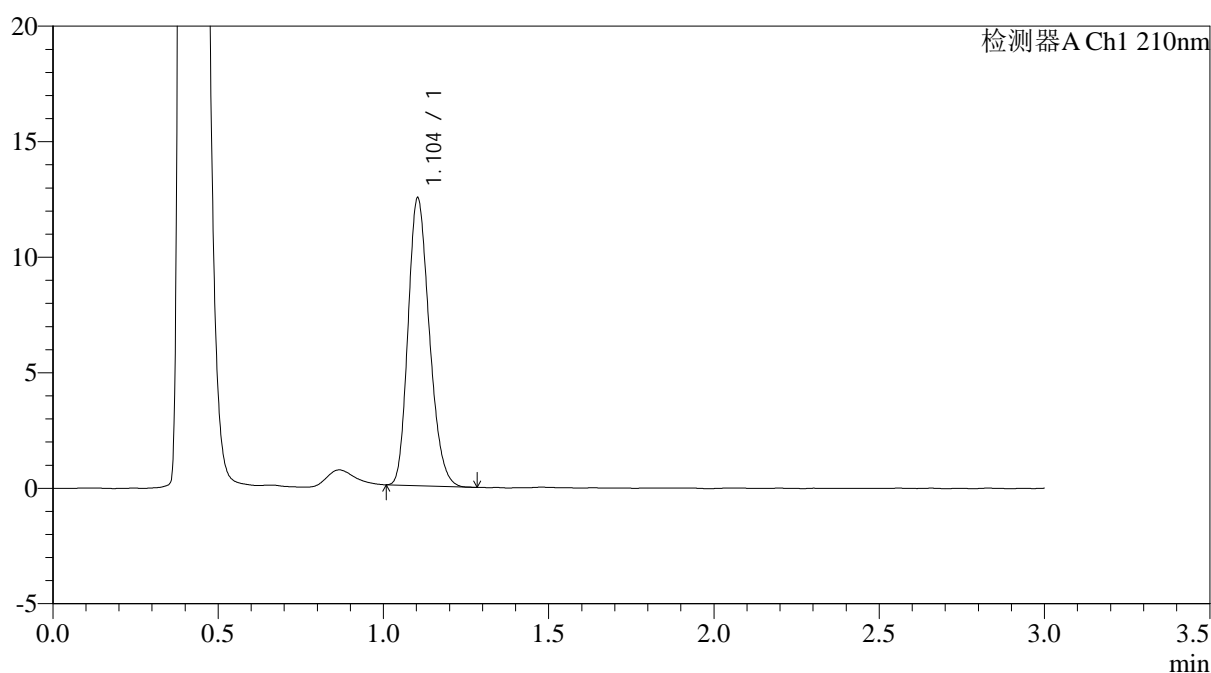
JSS-3362

<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 - 0-33/24-237-2 - cbzj-75mg-LR6707p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-dz-1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 21:38:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/24 14:35:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.104 | 55772 | 100.000 | 12444 | 1394 | 1.216 | -- |
| 总计 | | 55772 | 100.000 | 12444 | | | |

图79 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LR6707批(75mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2



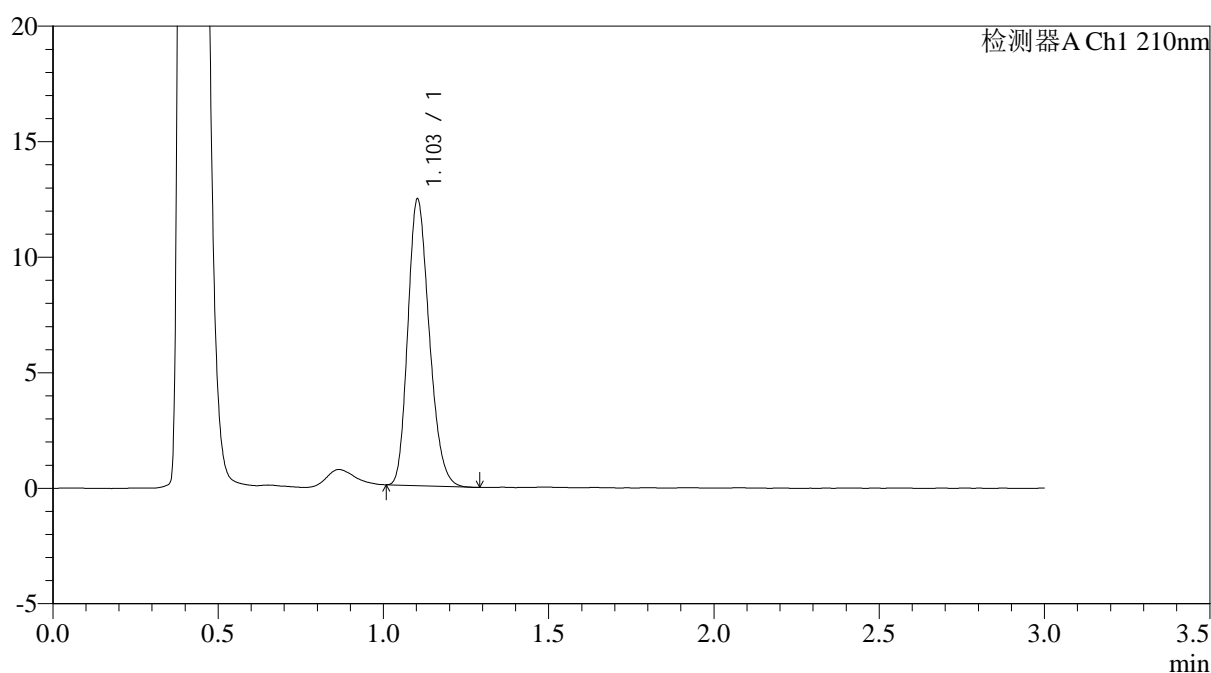
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-238-2 - cbzj-75mg-LR6707p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-dz-1-3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 21:41:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/24 14:35:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.103 | 55881 | 100.000 | 12382 | 1378 | 1.218 | -- |
| 总计 | | 55881 | 100.000 | 12382 | | | |

图80 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LR6707批(75mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3



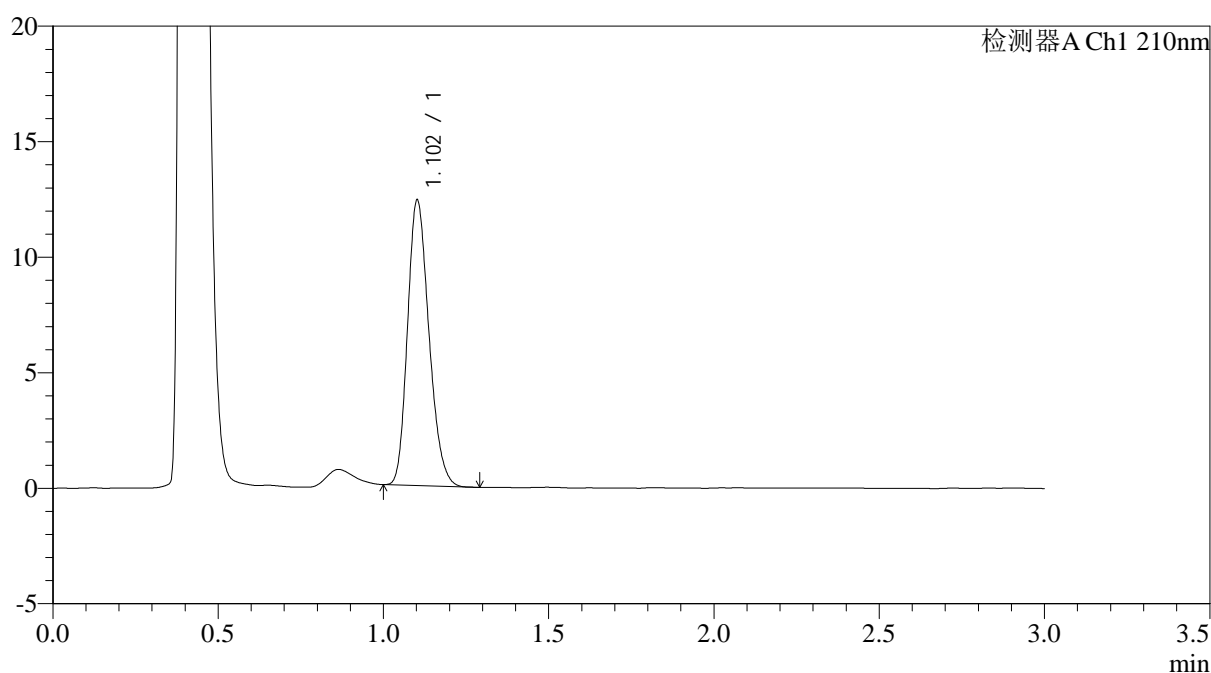
JSS-3362

<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 - 0-33/24-239-2 - cbzj-75mg-LR6707p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-dz-1-4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 21:45:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:35:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.102 | 55737 | 100.000 | 12301 | 1372 | 1.215 | -- |
| 总计 | | 55737 | 100.000 | 12301 | | | |

图81 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LR6707批(75mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4



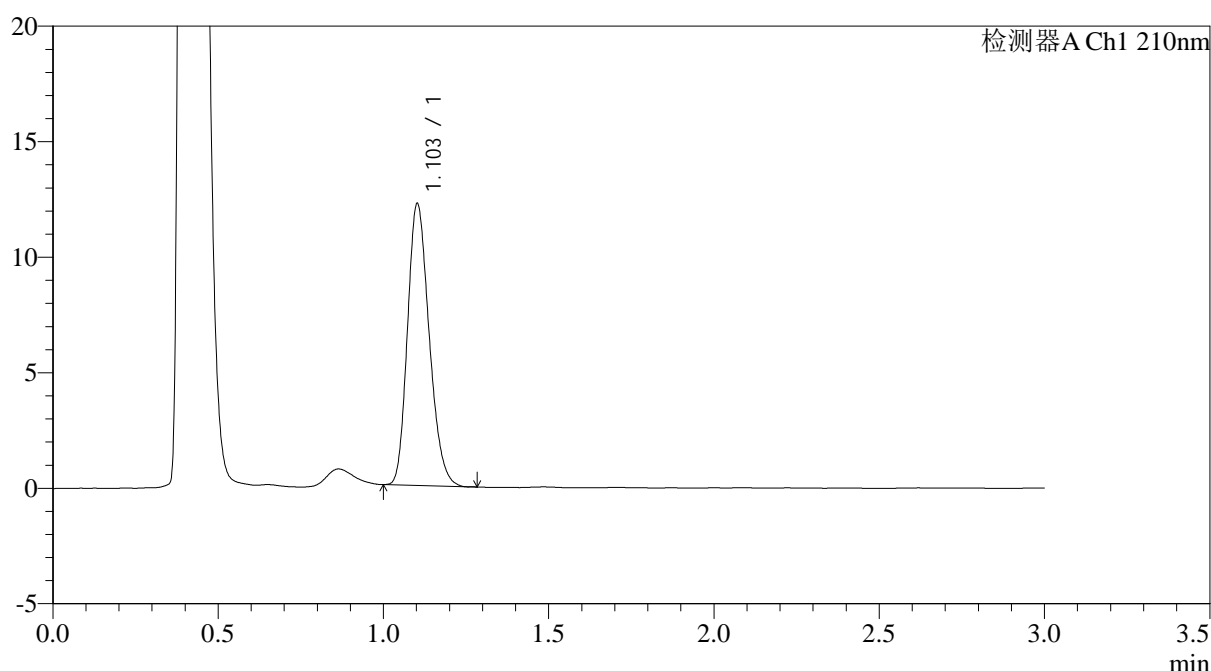
JSS-3362

<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 - 0-33/24-240-2 - cbzj-75mg-LR6707p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-dz-1-5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 21:48:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/24 14:36:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.103 | 55618 | 100.000 | 12154 | 1341 | 1.218 | -- |
| 总计 | | 55618 | 100.000 | 12154 | | | |

图82 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LR6707批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



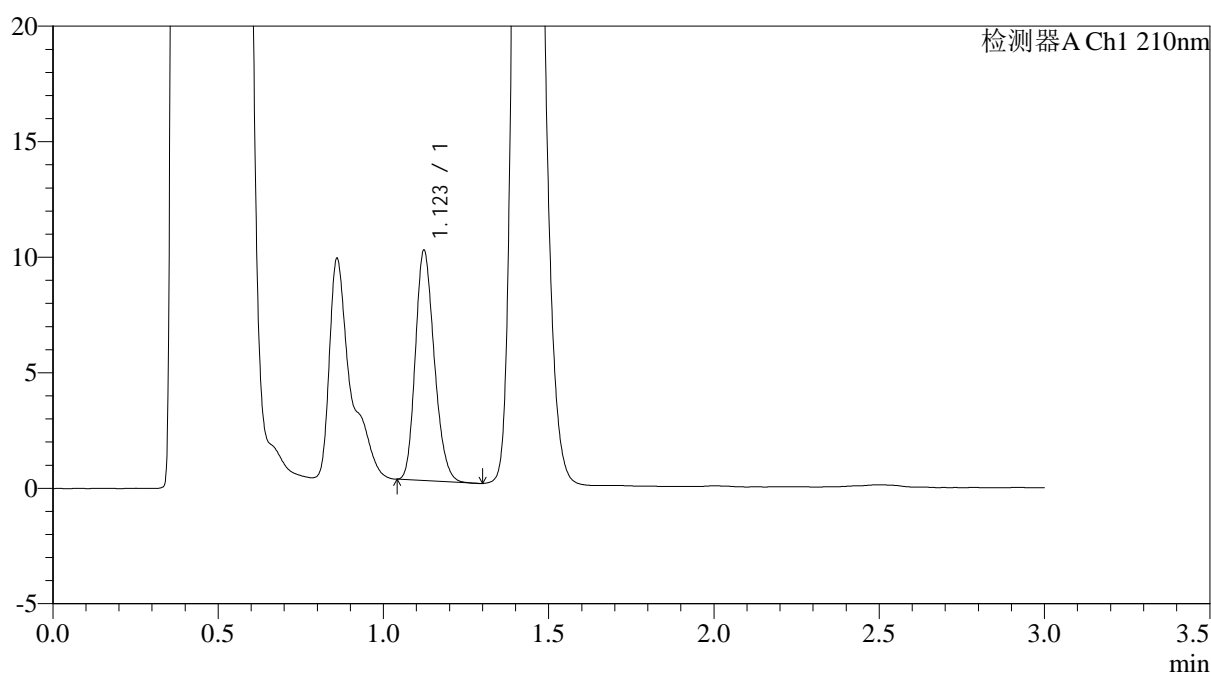
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-241-2 - cbzj-75mg-LR6707p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-2min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 21:52:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:36:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.123 | 39580 | 100.000 | 9962 | 1835 | 1.206 | -- |
| 总计 | | 39580 | 100.000 | 9962 | | | |

图83 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LR6707批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片1
 供试品溶液-1



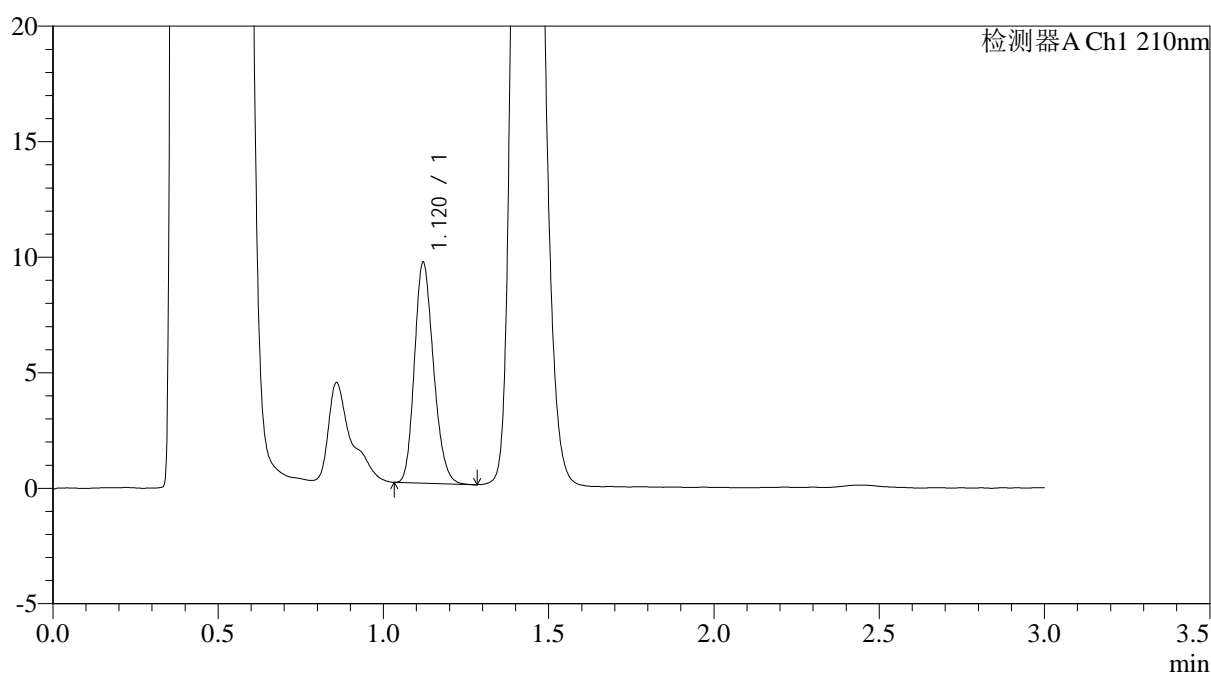
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-242-2 - cbzj-75mg-LR6707p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-2min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-10 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/03/23 21:55:26 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:36:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.120 | 38232 | 100.000 | 9541 | 1796 | 1.198 | -- |
| 总计 | | 38232 | 100.000 | 9541 | | | |

图84 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LR6707批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片2
 供试品溶液-1



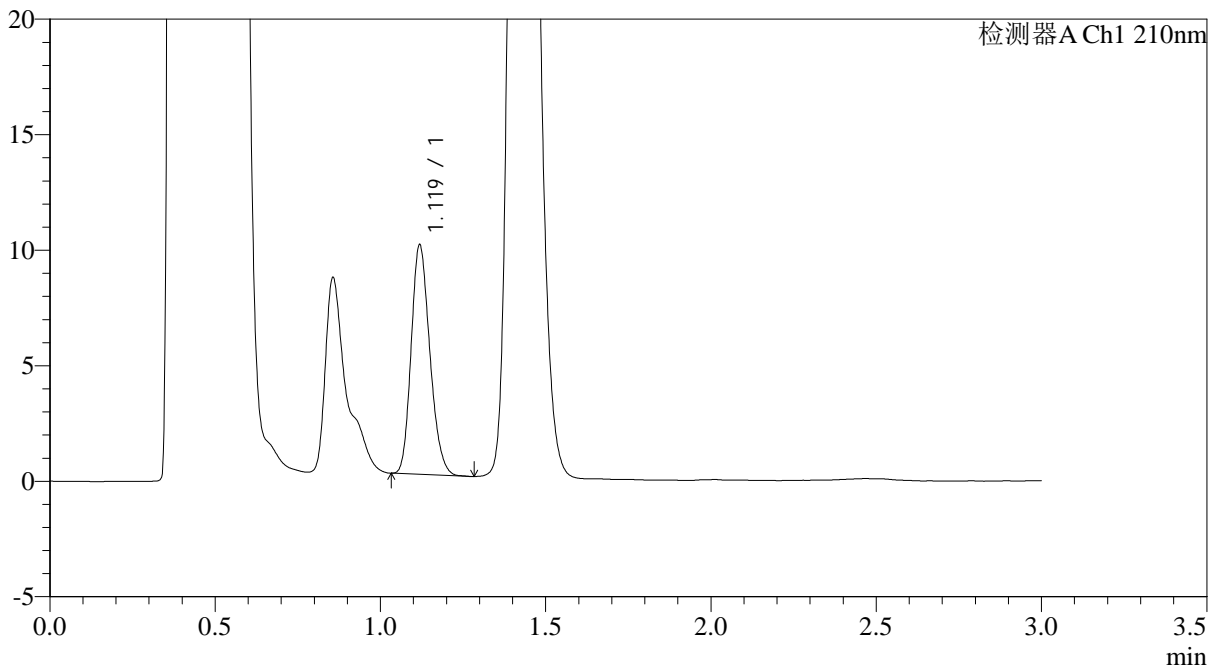
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-243-2 - cbzj-75mg-LR6707p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-2min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 21:58:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:36:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.119 | 39094 | 100.000 | 9864 | 1855 | 1.202 | -- |
| 总计 | | 39094 | 100.000 | 9864 | | | |

图85 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LR6707批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片3
 供试品溶液-1



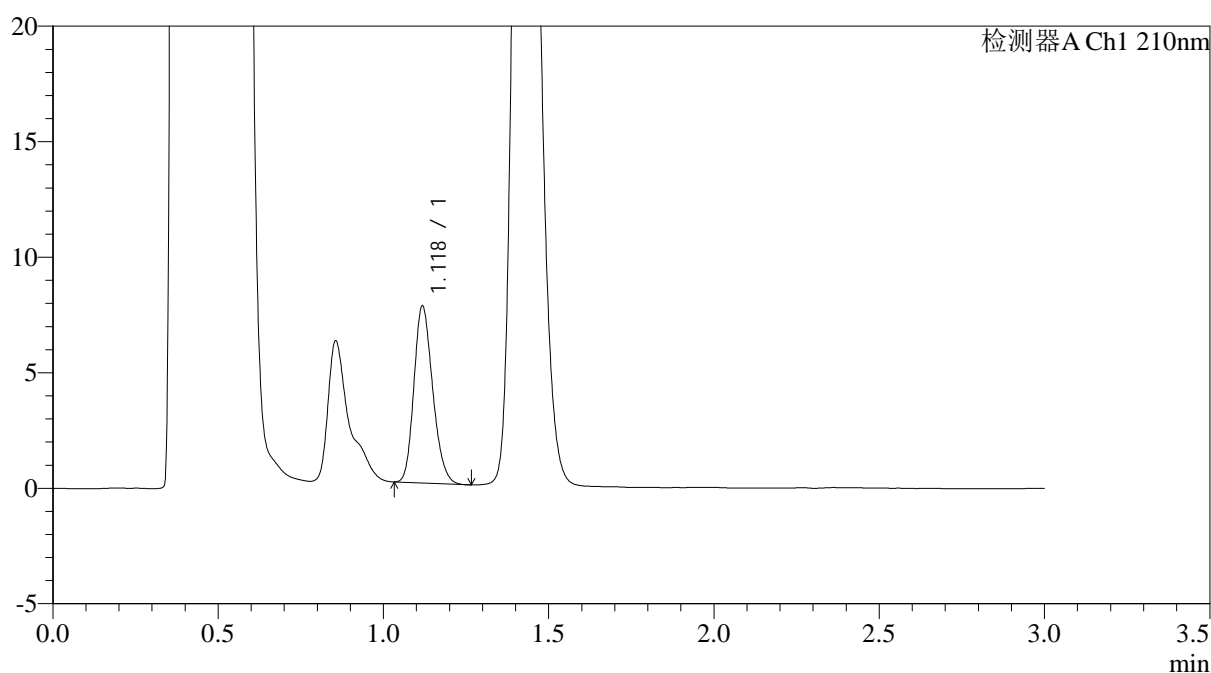
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-244-2 - cbzj-75mg-LR6707p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-2min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 22:02:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/24 14:36:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.118 | 30255 | 100.000 | 7584 | 1845 | 1.205 | -- |
| 总计 | | 30255 | 100.000 | 7584 | | | |

图86 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LR6707批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片4
 供试品溶液-1



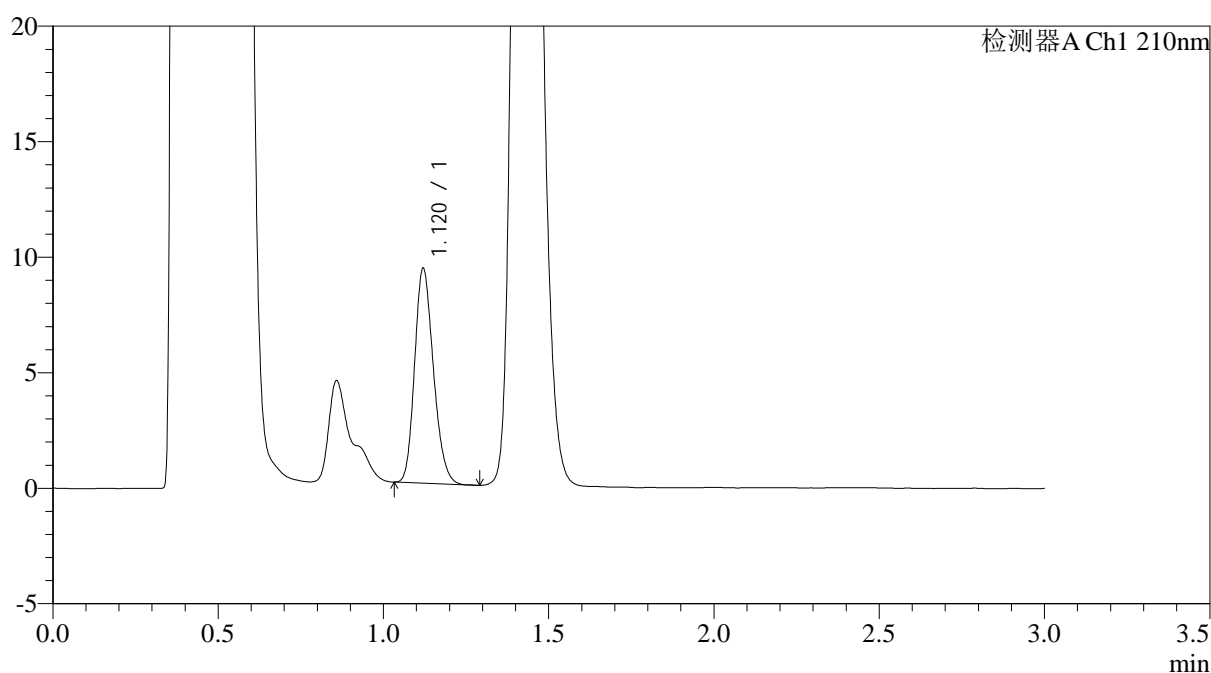
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-245-2 - cbzj-75mg-LR6707p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-2min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 22:05:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:36:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.120 | 36801 | 100.000 | 9288 | 1845 | 1.200 | -- |
| 总计 | | 36801 | 100.000 | 9288 | | | |

图87 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LR6707批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片5
 供试品溶液-1



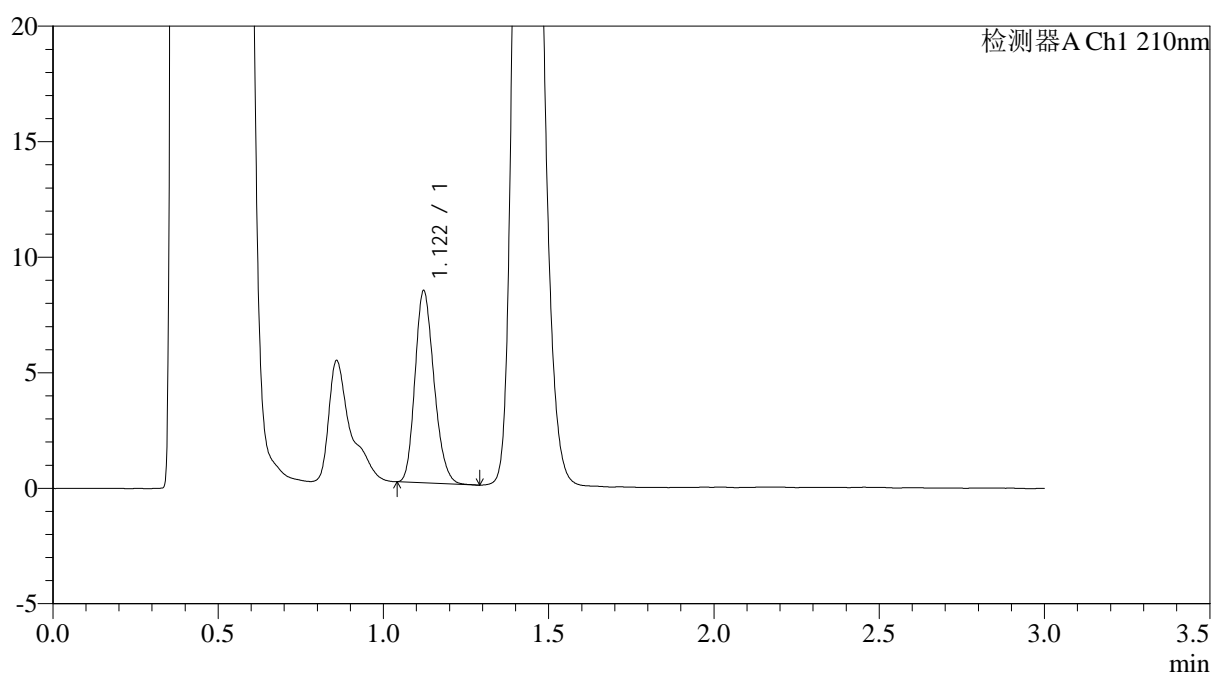
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-246-2 - cbzj-75mg-LR6707p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-2min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 22:09:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/24 14:36:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.122 | 33246 | 100.000 | 8314 | 1799 | 1.204 | -- |
| 总计 | | 33246 | 100.000 | 8314 | | | |

图88 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LR6707批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片6
 供试品溶液-1



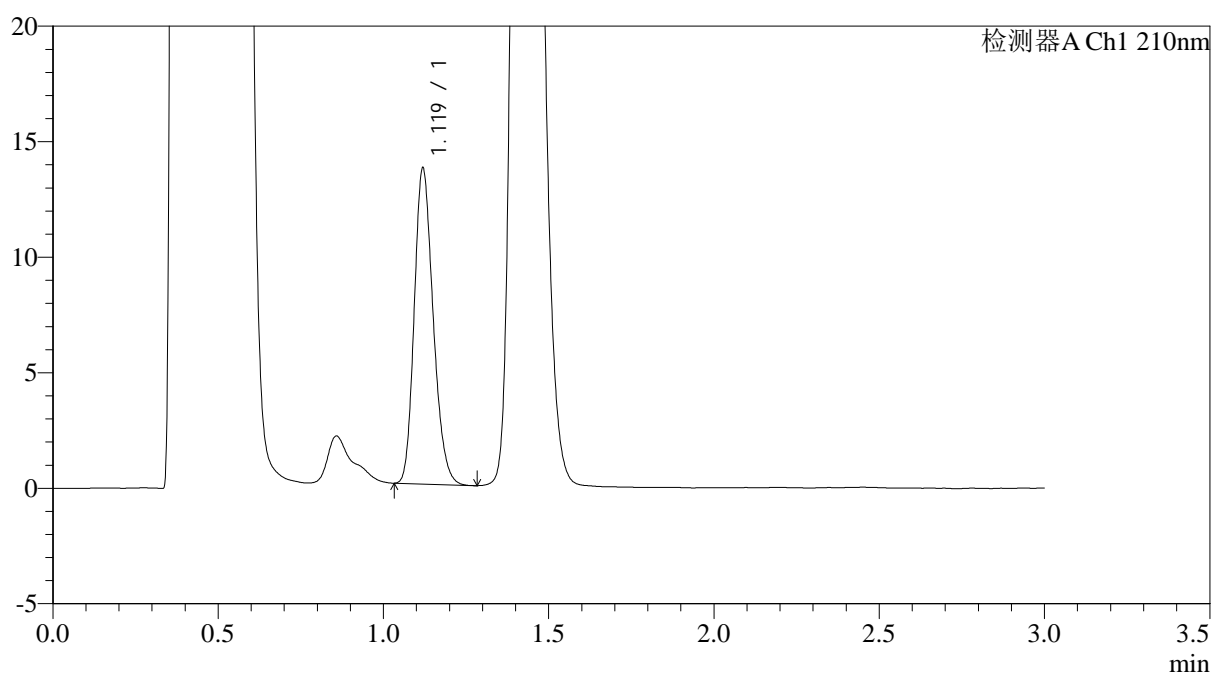
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-247-2 - cbzj-75mg-LR6707p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-2 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/03/23 22:12:30 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:36:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.119 | 54447 | 100.000 | 13612 | 1825 | 1.210 | -- |
| 总计 | | 54447 | 100.000 | 13612 | | | |

图89 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LR6707批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



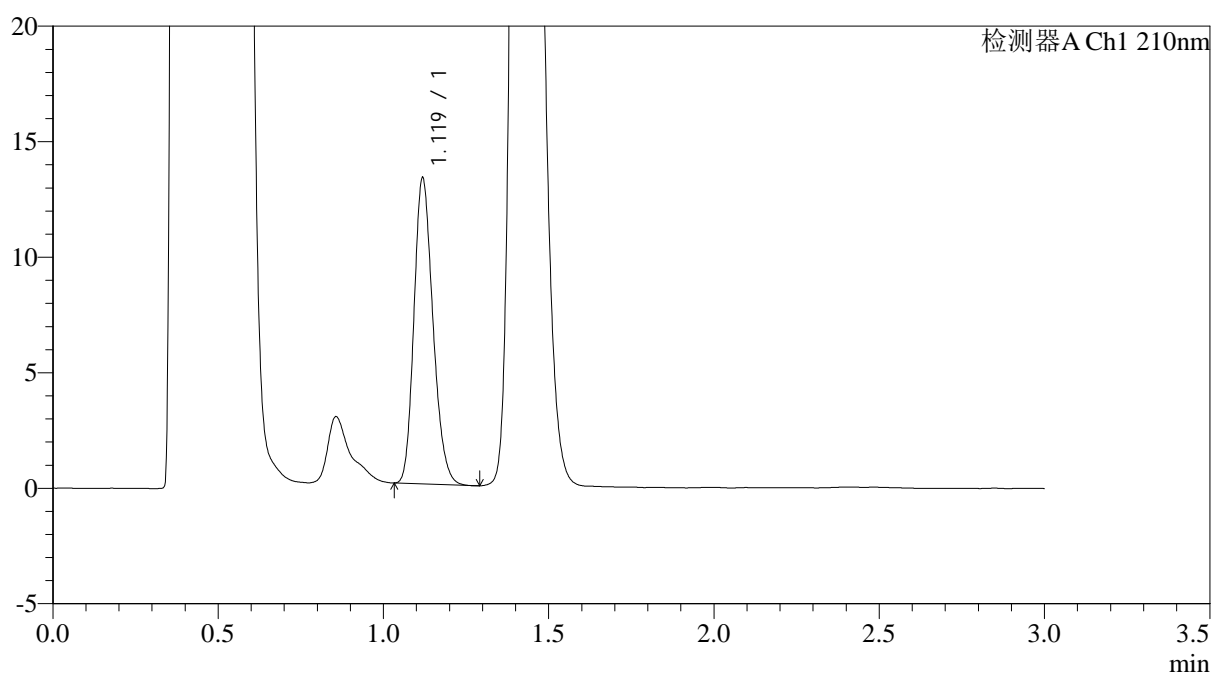
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-248-2 - cbzj-75mg-LR6707p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-11 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/03/23 22:15:54 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:36:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.119 | 52974 | 100.000 | 13144 | 1806 | 1.208 | -- |
| 总计 | | 52974 | 100.000 | 13144 | | | |

图90 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LR6707批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



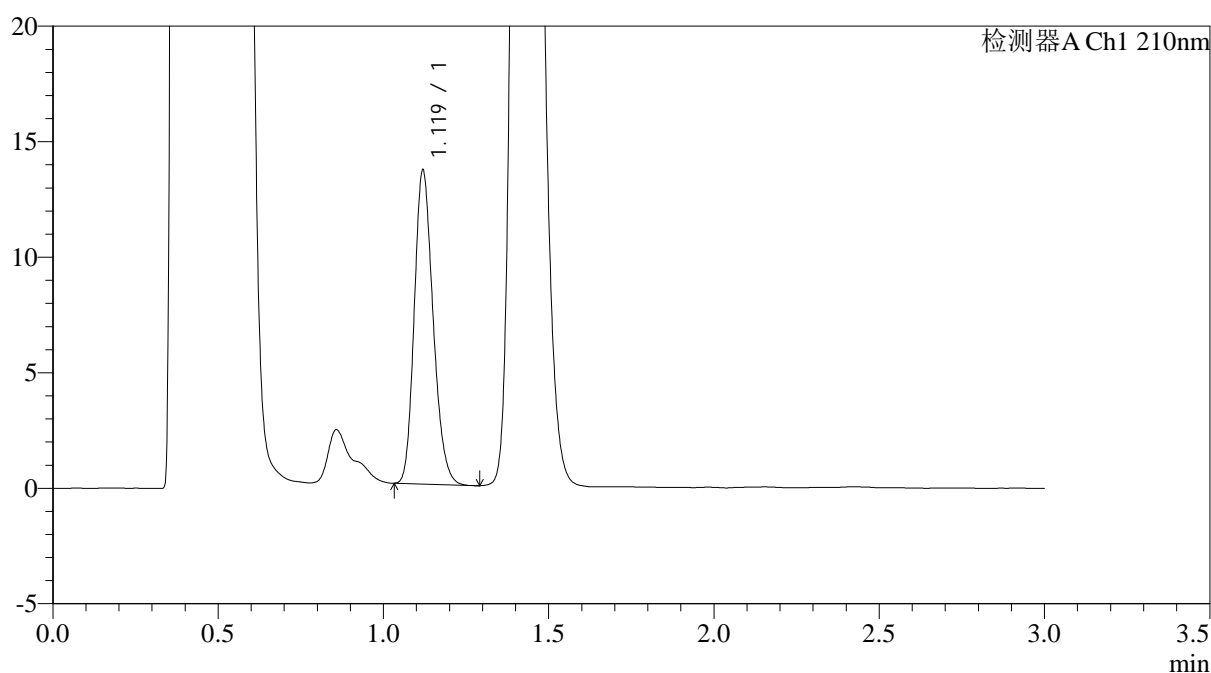
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-249-2 - cbzj-75mg-LR6707p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 22:19:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:36:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.119 | 53838 | 100.000 | 13523 | 1840 | 1.203 | -- |
| 总计 | | 53838 | 100.000 | 13523 | | | |

图91 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LR6707批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



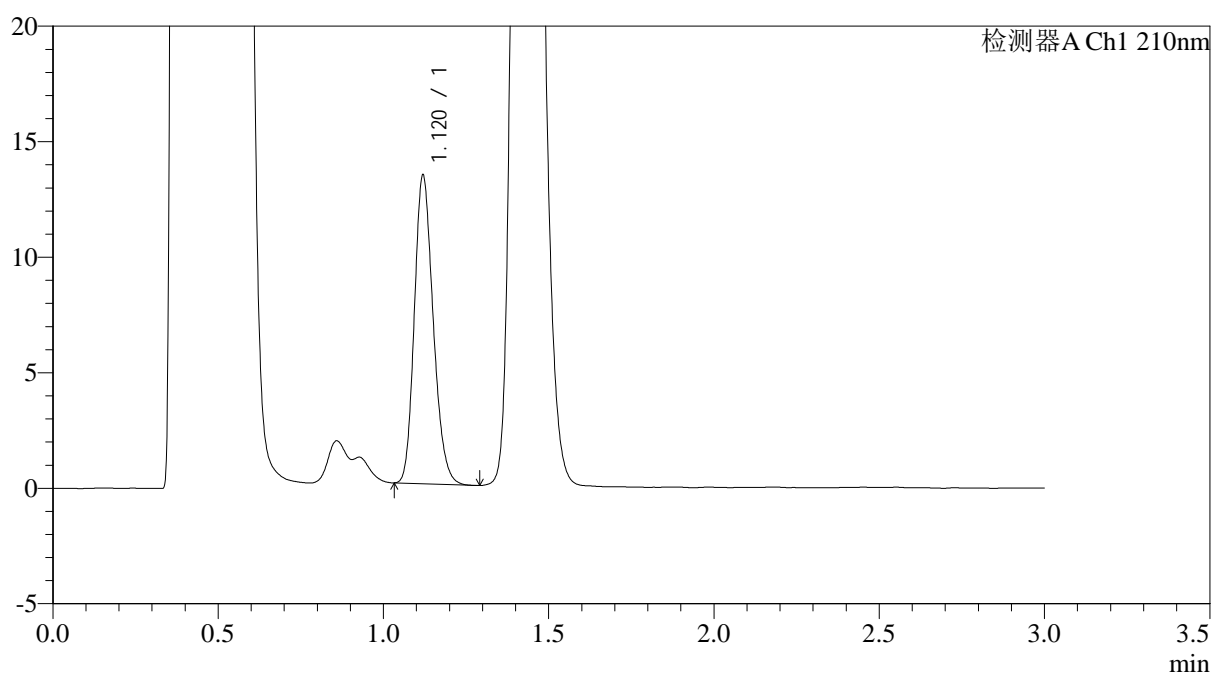
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-250-2 - cbzj-75mg-LR6707p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 22:22:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:36:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.120 | 53018 | 100.000 | 13313 | 1837 | 1.199 | -- |
| 总计 | | 53018 | 100.000 | 13313 | | | |

图92 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LR6707批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



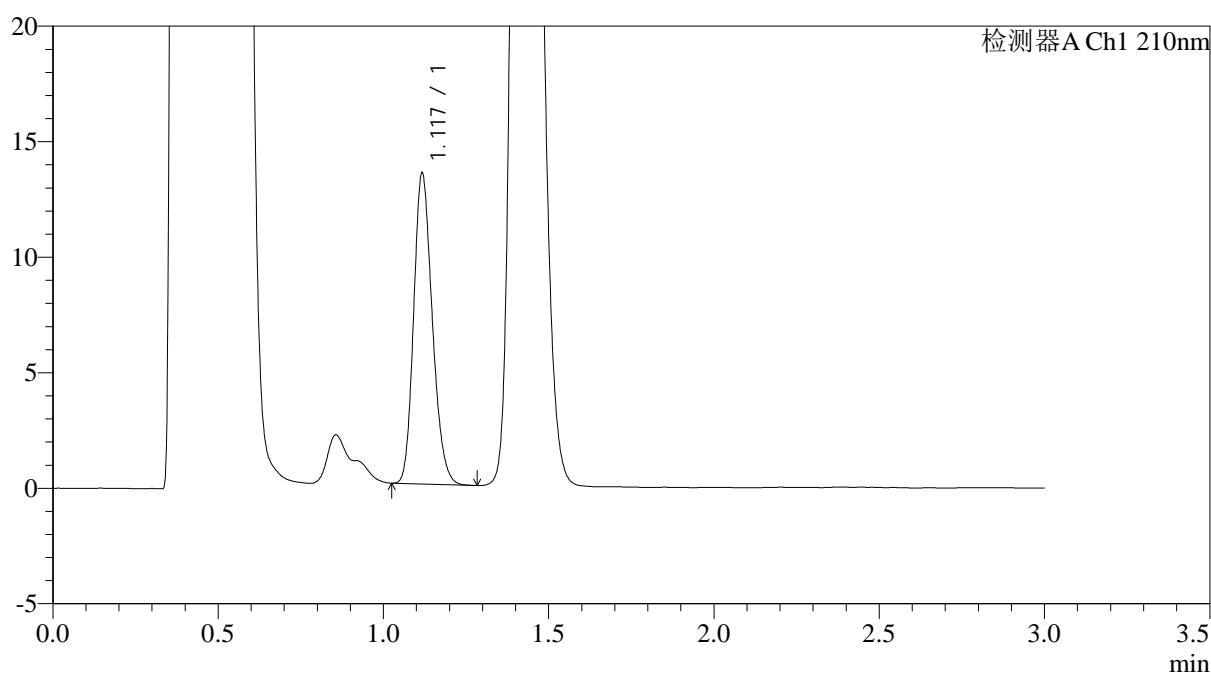
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-251-2 - cbzj-75mg-LR6707p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 22:26:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:36:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.117 | 52724 | 100.000 | 13292 | 1874 | 1.202 | -- |
| 总计 | | 52724 | 100.000 | 13292 | | | |

图93 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LR6707批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



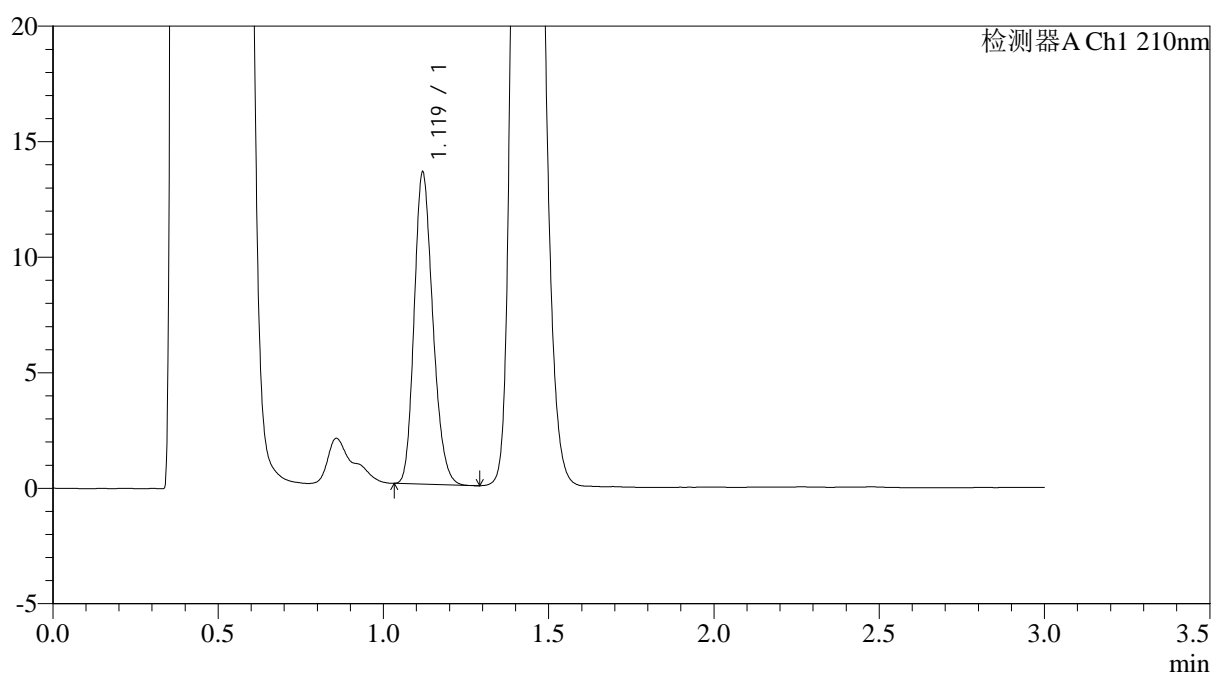
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-252-2 - cbzj-75mg-LR6707p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 22:29:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:36:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.119 | 52878 | 100.000 | 13405 | 1883 | 1.205 | -- |
| 总计 | | 52878 | 100.000 | 13405 | | | |

图94 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LR6707批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



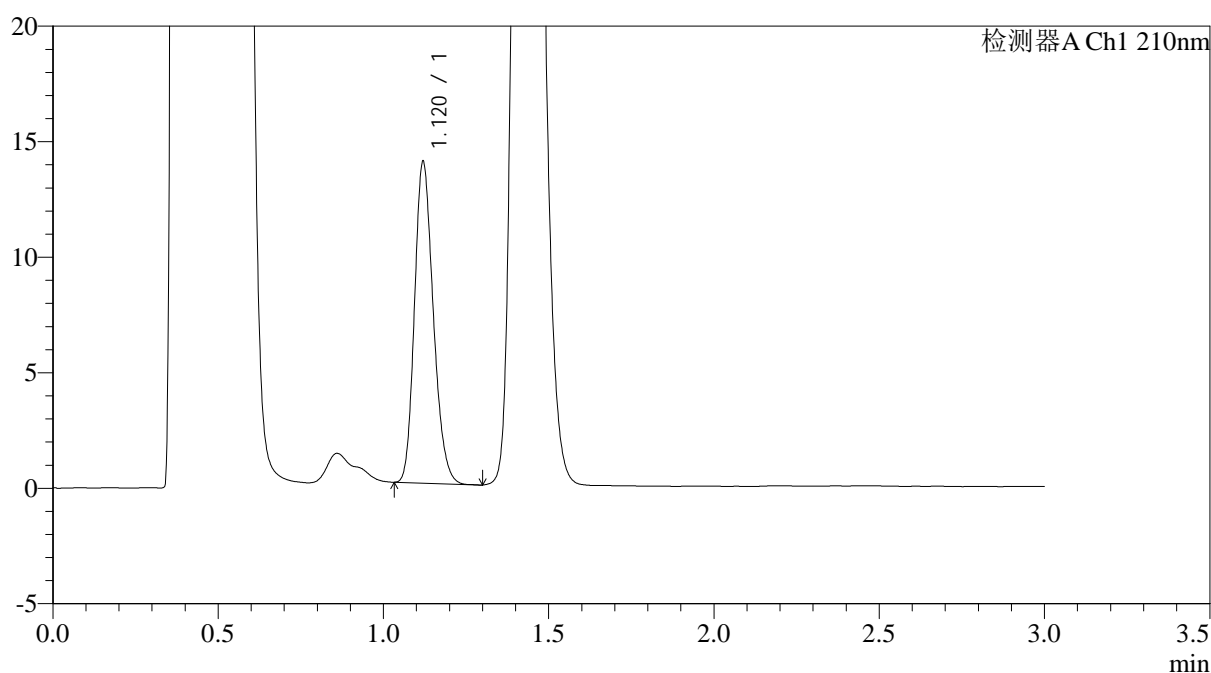
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-253-2 - cbzj-75mg-LR6707p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-3 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/03/23 22:32:55 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:36:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.120 | 55010 | 100.000 | 13881 | 1855 | 1.204 | -- |
| 总计 | | 55010 | 100.000 | 13881 | | | |

图95 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LR6707批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



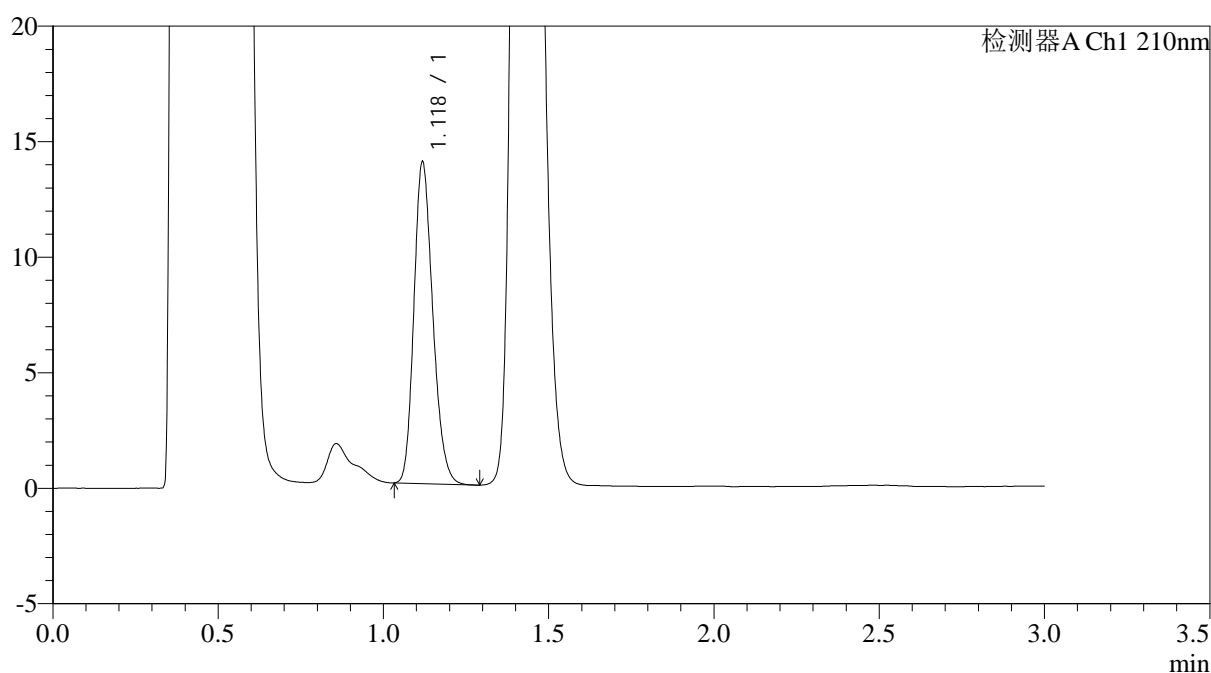
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-254-2 - cbzj-75mg-LR6707p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 22:36:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:36:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.118 | 55248 | 100.000 | 13794 | 1836 | 1.208 | -- |
| 总计 | | 55248 | 100.000 | 13794 | | | |

图96 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LR6707批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

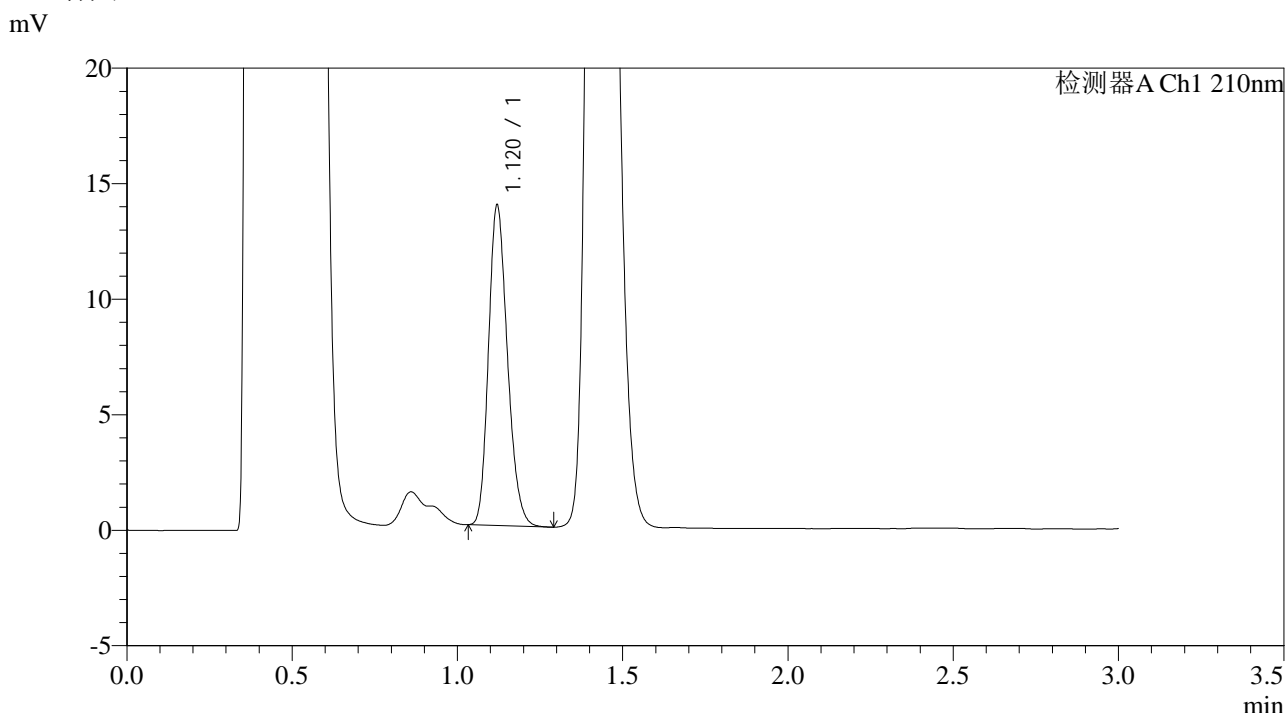


JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-255-2 - cbzj-75mg-LR6707p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-21 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/03/23 22:39:43 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:36:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.120 | 55267 | 100.000 | 13839 | 1824 | 1.207 | -- |
| 总计 | | 55267 | 100.000 | 13839 | | | |

图97 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LR6707批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



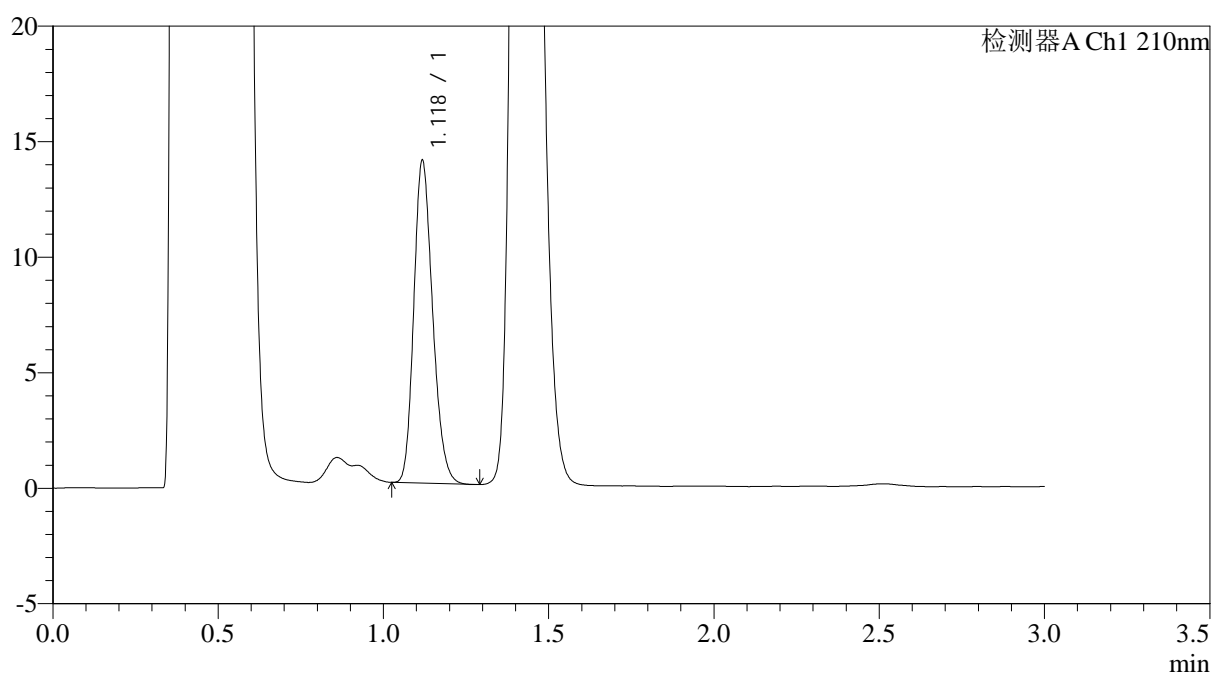
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-256-2 - cbzj-75mg-LR6707p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-30 版本号:6.115
 进样体积: 50µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/03/23 22:43:07 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:36:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.118 | 55297 | 100.000 | 13802 | 1837 | 1.208 | -- |
| 总计 | | 55297 | 100.000 | 13802 | | | |

图98 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LR6707批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



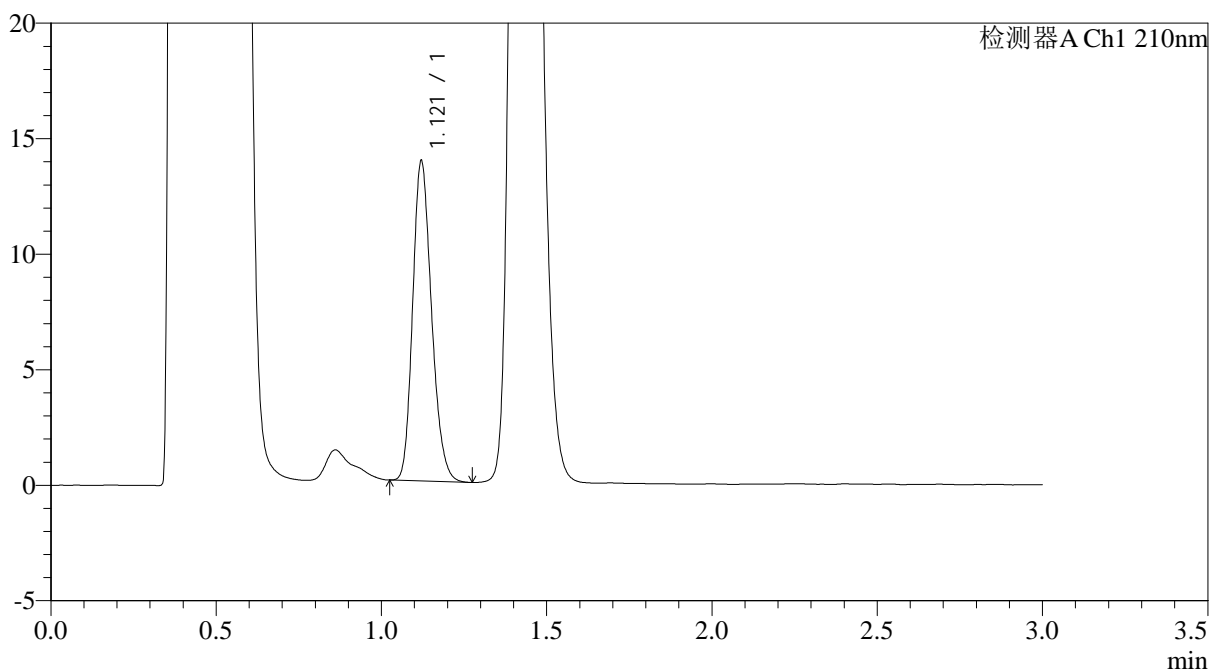
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-257-2 - cbzj-75mg-LR6707p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 50µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 22:46:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:36:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.121 | 54981 | 100.000 | 13837 | 1842 | 1.205 | -- |
| 总计 | | 54981 | 100.000 | 13837 | | | |

图99 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LR6707批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



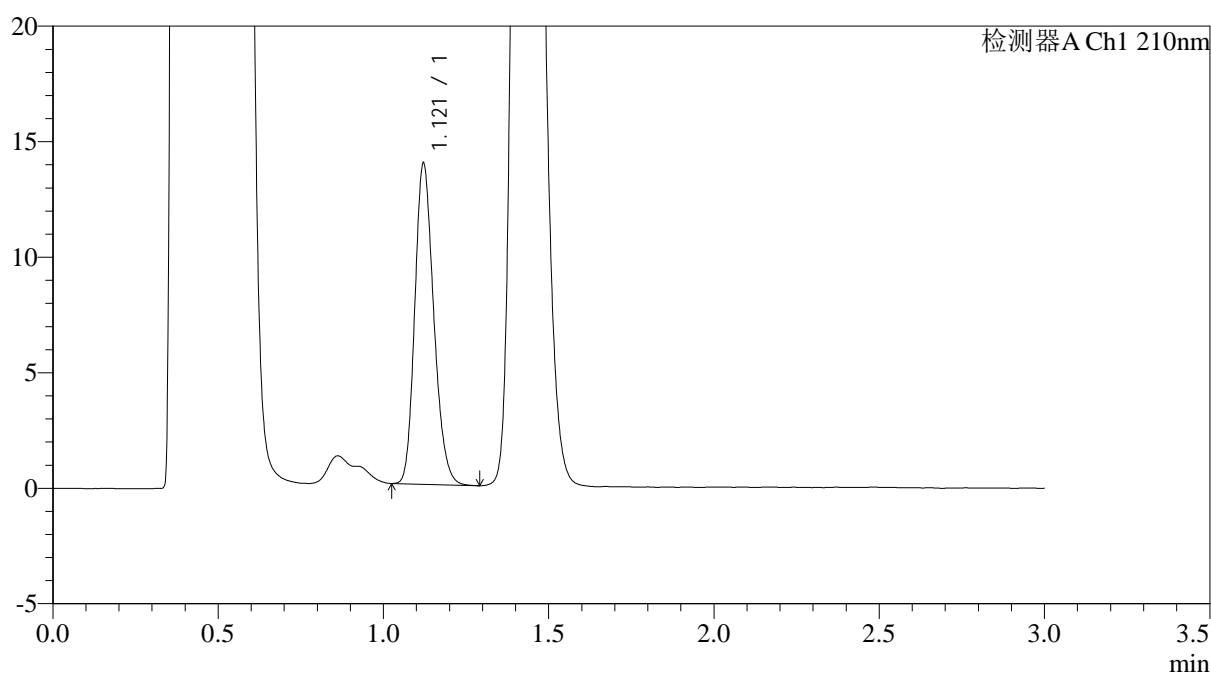
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-258-2 - cbzj-75mg-LR6707p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 22:49:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/24 14:36:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.121 | 55449 | 100.000 | 13889 | 1825 | 1.203 | -- |
| 总计 | | 55449 | 100.000 | 13889 | | | |

图100 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LR6707批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



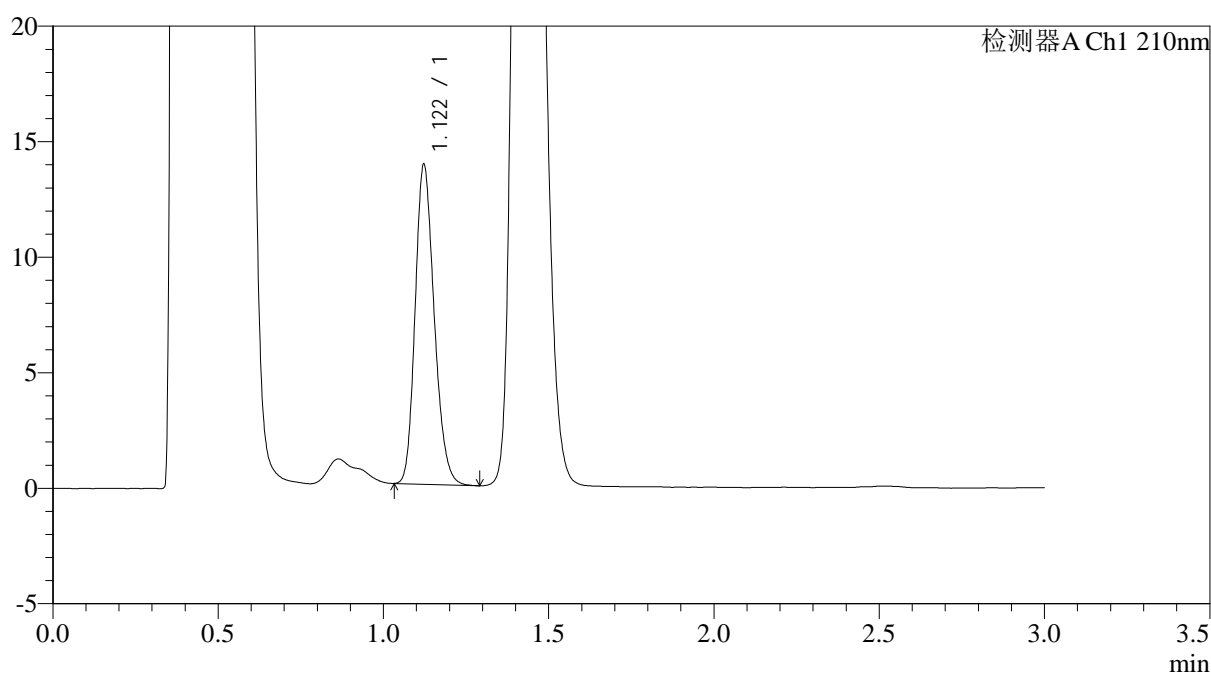
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-259-2 - cbzj-75mg-LR6707p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 22:53:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:36:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.122 | 55498 | 100.000 | 13836 | 1814 | 1.203 | -- |
| 总计 | | 55498 | 100.000 | 13836 | | | |

图101 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LR6707批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



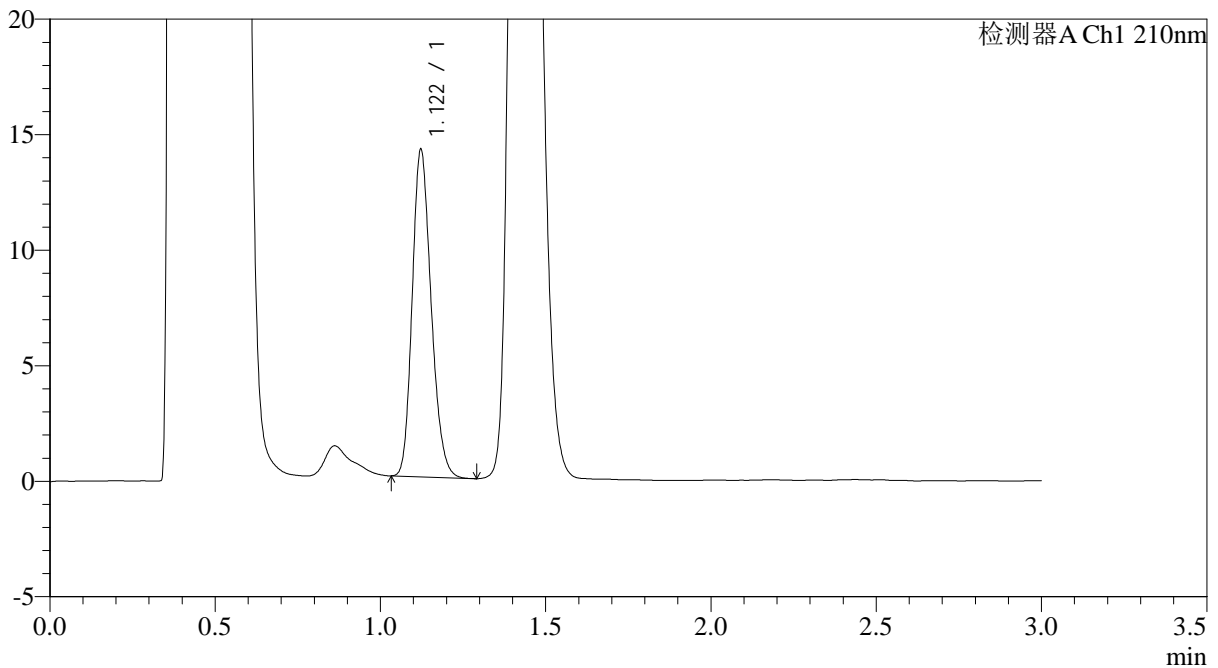
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-260-2 - cbzj-75mg-LR6707p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 50µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 22:56:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:36:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.122 | 56397 | 100.000 | 14162 | 1832 | 1.203 | -- |
| 总计 | | 56397 | 100.000 | 14162 | | | |

图102 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LR6707批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



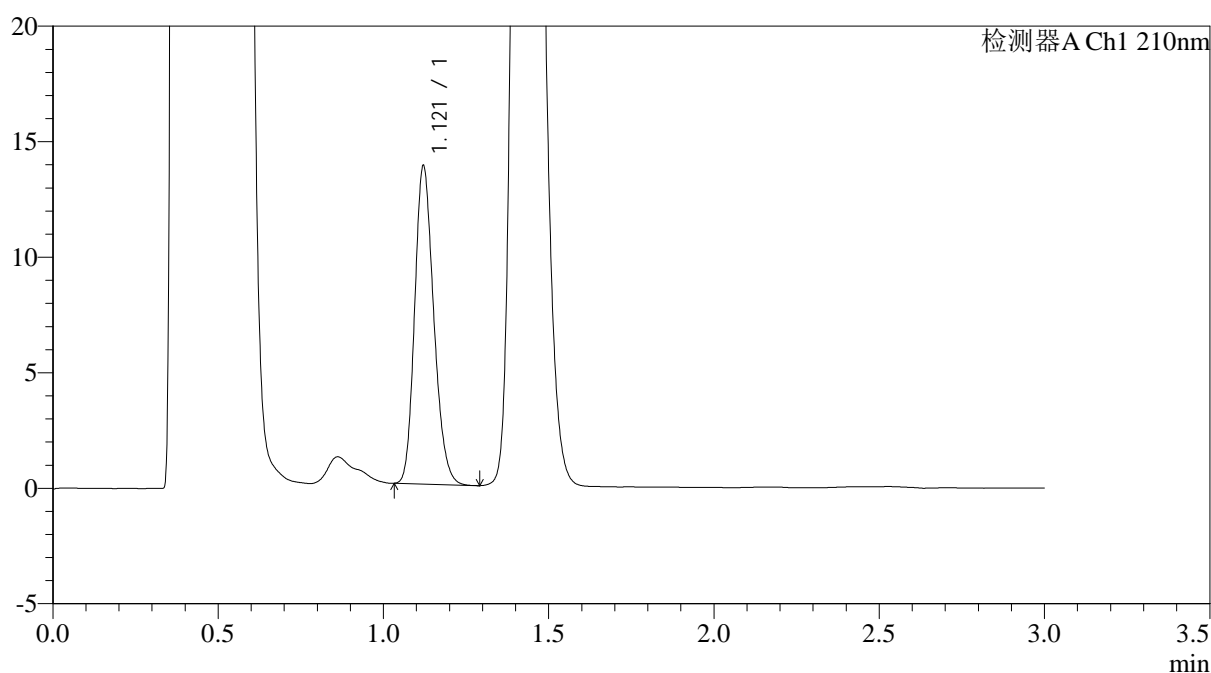
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-261-2 - cbzj-75mg-LR6707p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 23:00:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:36:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.121 | 55337 | 100.000 | 13771 | 1799 | 1.199 | -- |
| 总计 | | 55337 | 100.000 | 13771 | | | |

图103 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LR6707批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-262-2 - cbzj-75mg-LR6707p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb

样品瓶号: 3-31

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/03/23 23:03:31

处理时间(V2): 2026/03/24 14:37:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:2.0ml/min

波长:210nm

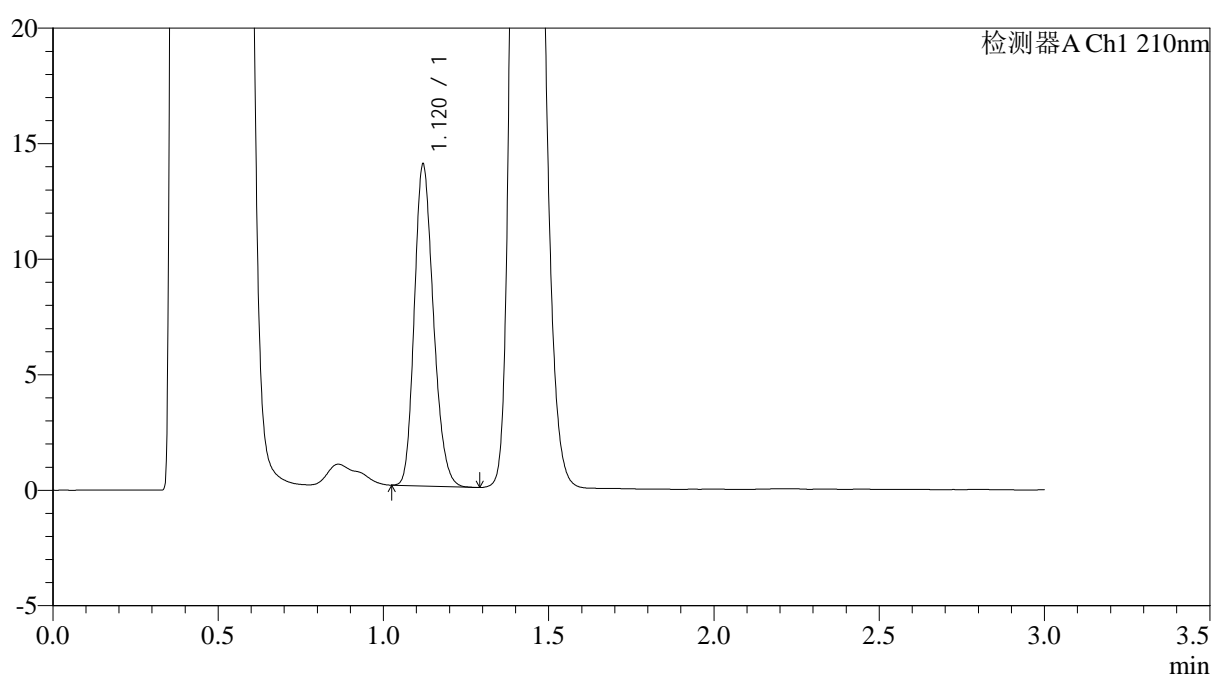
版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.120 | 55870 | 100.000 | 13893 | 1799 | 1.204 | -- |
| 总计 | | 55870 | 100.000 | 13893 | | | |

图104 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-LR6707批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



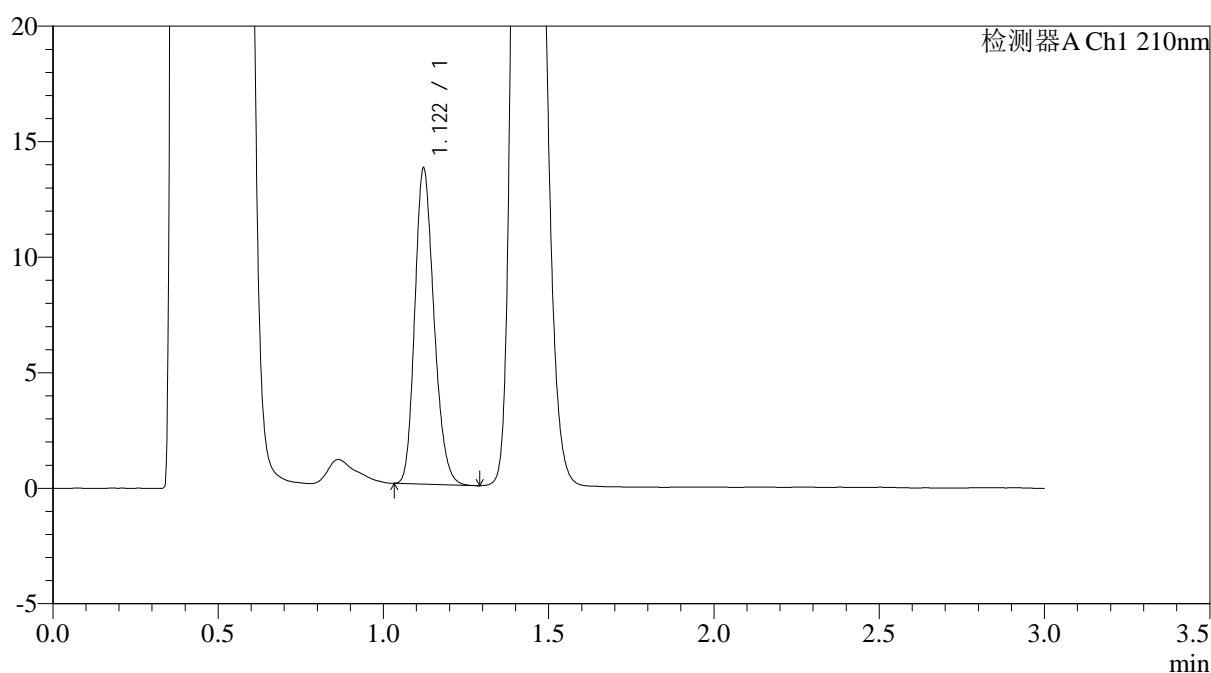
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-263-2 - cbzj-75mg-LR6707p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 23:06:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:37:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.122 | 55115 | 100.000 | 13676 | 1790 | 1.203 | -- |
| 总计 | | 55115 | 100.000 | 13676 | | | |

图105 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LR6707批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速:2.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:210nm

数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-264-2 - cbzj-75mg-LR6707p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb

样品瓶号: 3-49

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/03/23 23:10:20

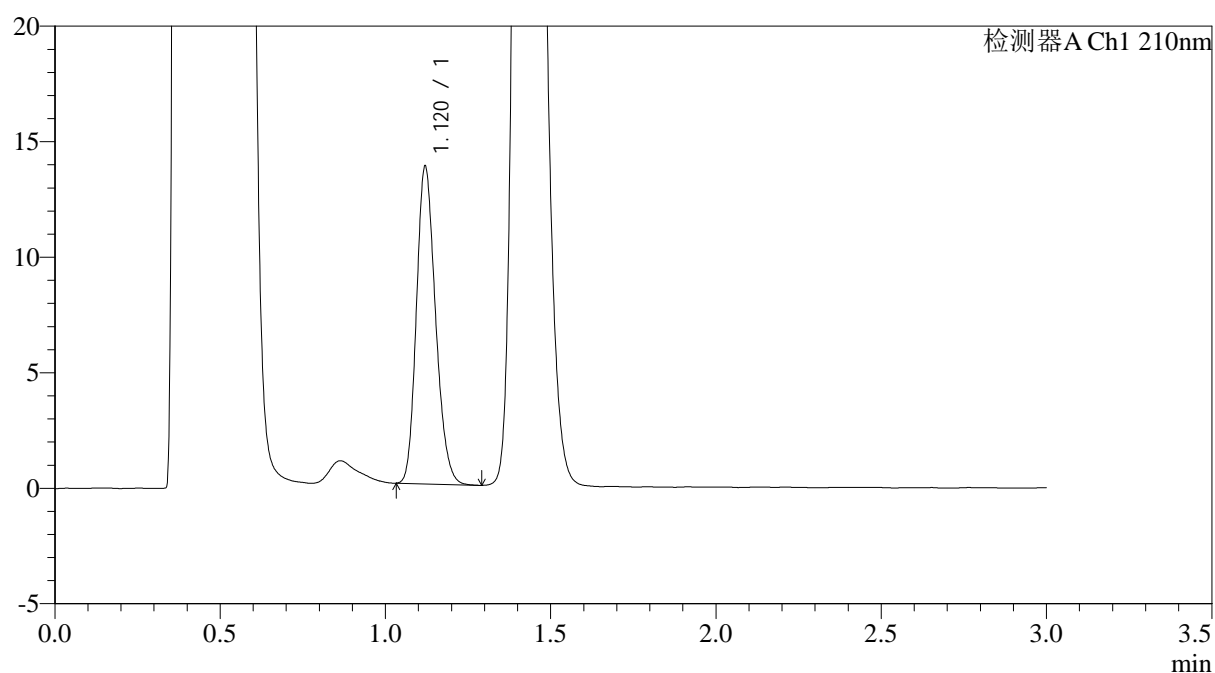
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/03/24 14:37:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.120 | 55263 | 100.000 | 13719 | 1788 | 1.197 | -- |
| 总计 | | 55263 | 100.000 | 13719 | | | |

图106 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-LR6707批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



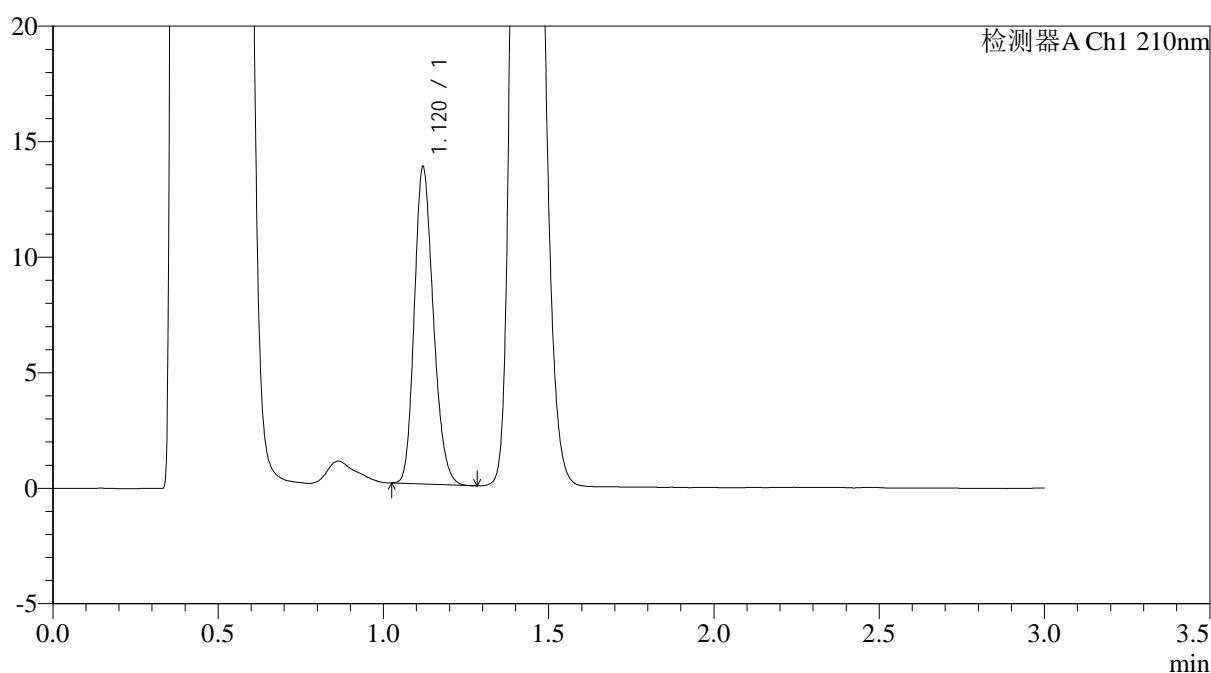
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-265-2 - cbzj-75mg-LR6707p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-5 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/03/23 23:13:44 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:37:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.120 | 54902 | 100.000 | 13689 | 1813 | 1.199 | -- |
| 总计 | | 54902 | 100.000 | 13689 | | | |

图107 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LR6707批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



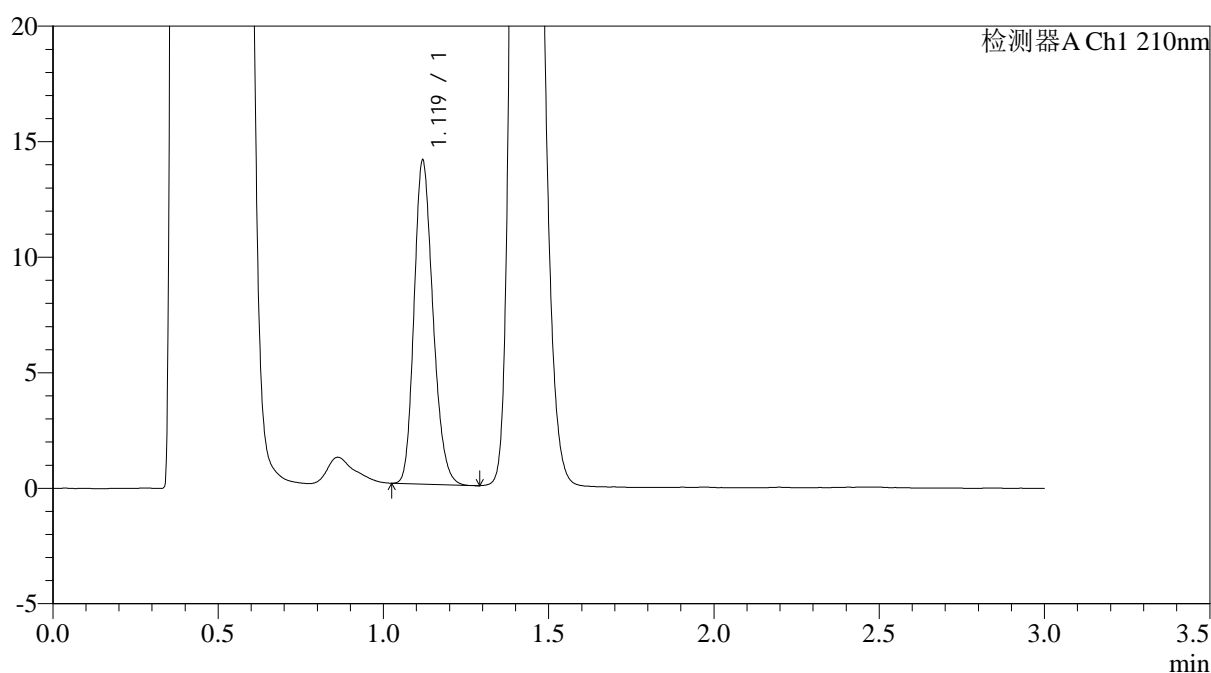
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-266-2 - cbzj-75mg-LR6707p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 23:17:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:37:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.119 | 55629 | 100.000 | 13919 | 1836 | 1.207 | -- |
| 总计 | | 55629 | 100.000 | 13919 | | | |

图108 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LR6707批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



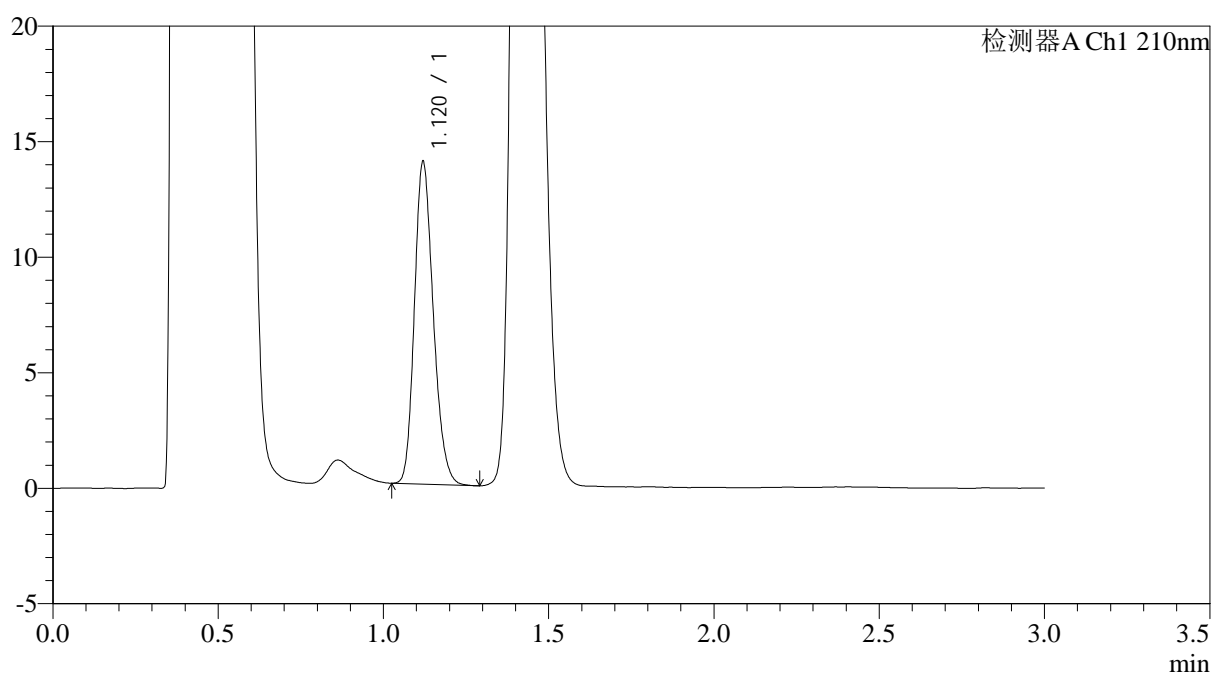
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-267-2 - cbzj-75mg-LR6707p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 23:20:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:37:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.120 | 55410 | 100.000 | 13920 | 1846 | 1.205 | -- |
| 总计 | | 55410 | 100.000 | 13920 | | | |

图109 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LR6707批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



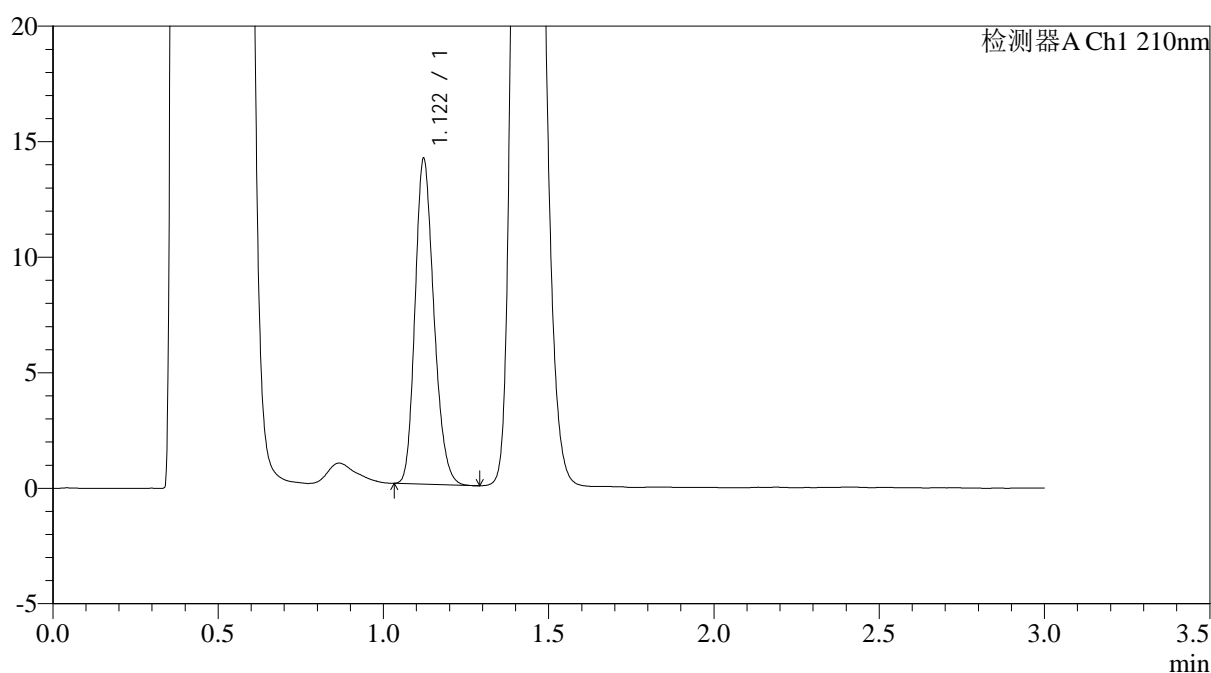
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-268-2 - cbzj-75mg-LR6707p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 23:23:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:37:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.122 | 55821 | 100.000 | 14087 | 1856 | 1.206 | -- |
| 总计 | | 55821 | 100.000 | 14087 | | | |

图110 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LR6707批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



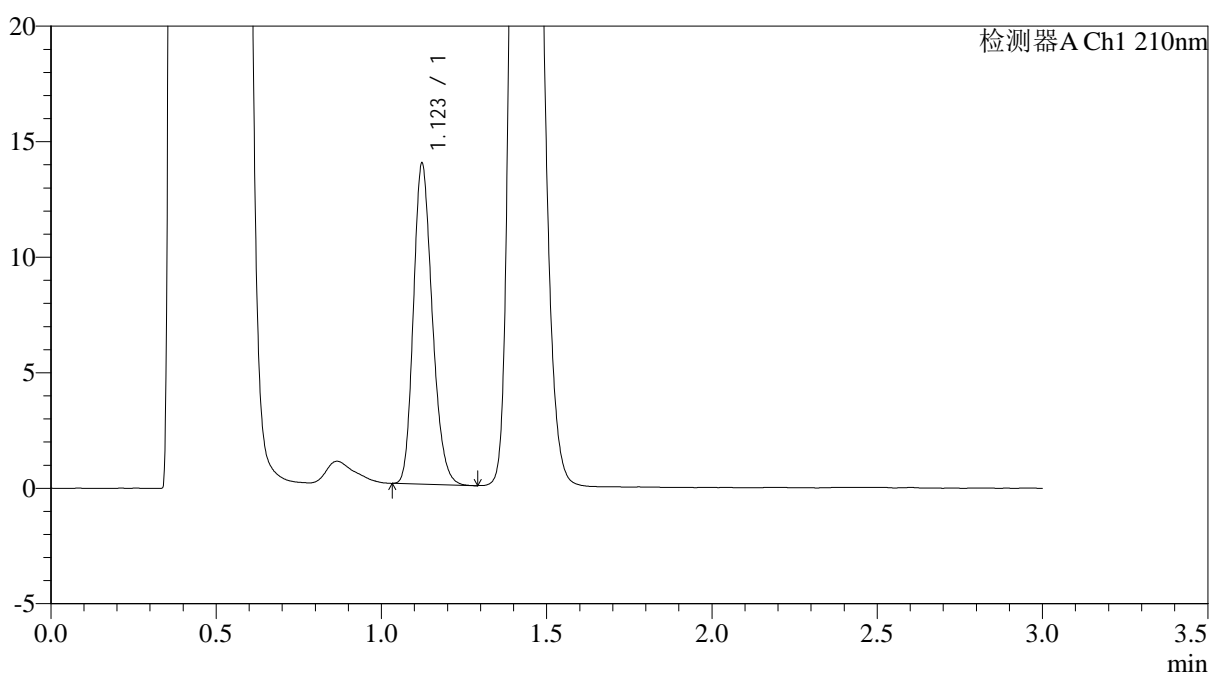
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-269-2 - cbzj-75mg-LR6707p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 23:27:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/24 14:37:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.123 | 54991 | 100.000 | 13873 | 1858 | 1.211 | -- |
| 总计 | | 54991 | 100.000 | 13873 | | | |

图111 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LR6707批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



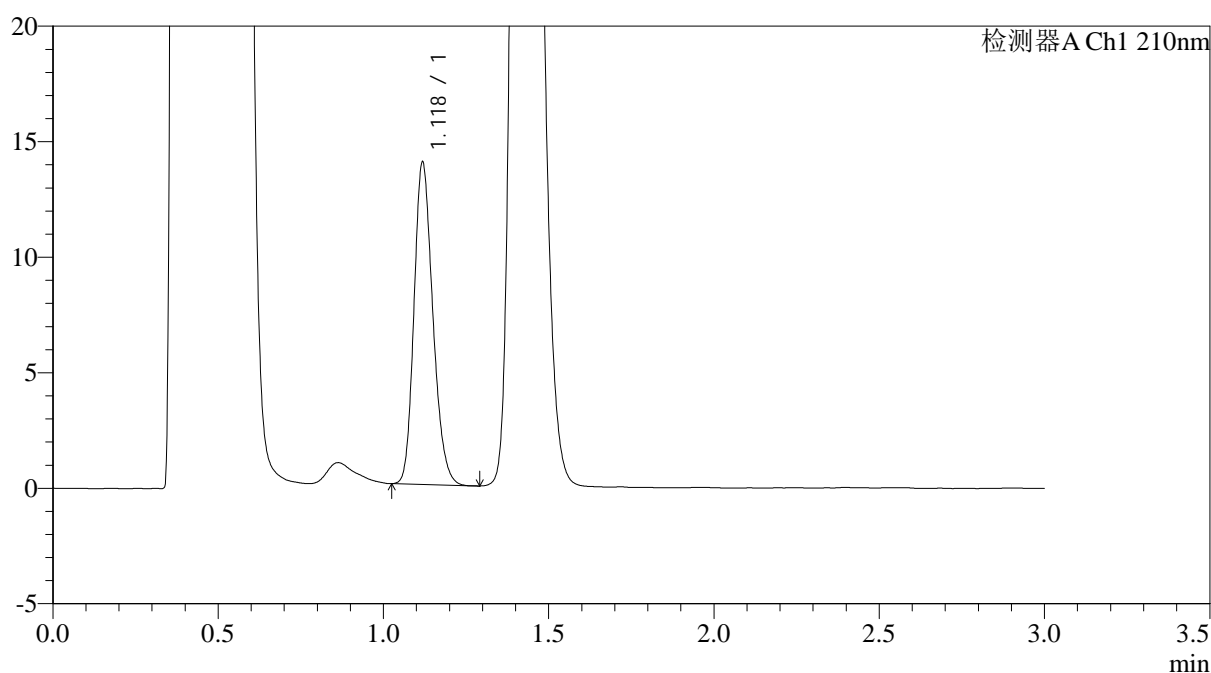
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-270-2 - cbzj-75mg-LR6707p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 23:30:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/24 14:37:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.118 | 55295 | 100.000 | 13828 | 1846 | 1.209 | -- |
| 总计 | | 55295 | 100.000 | 13828 | | | |

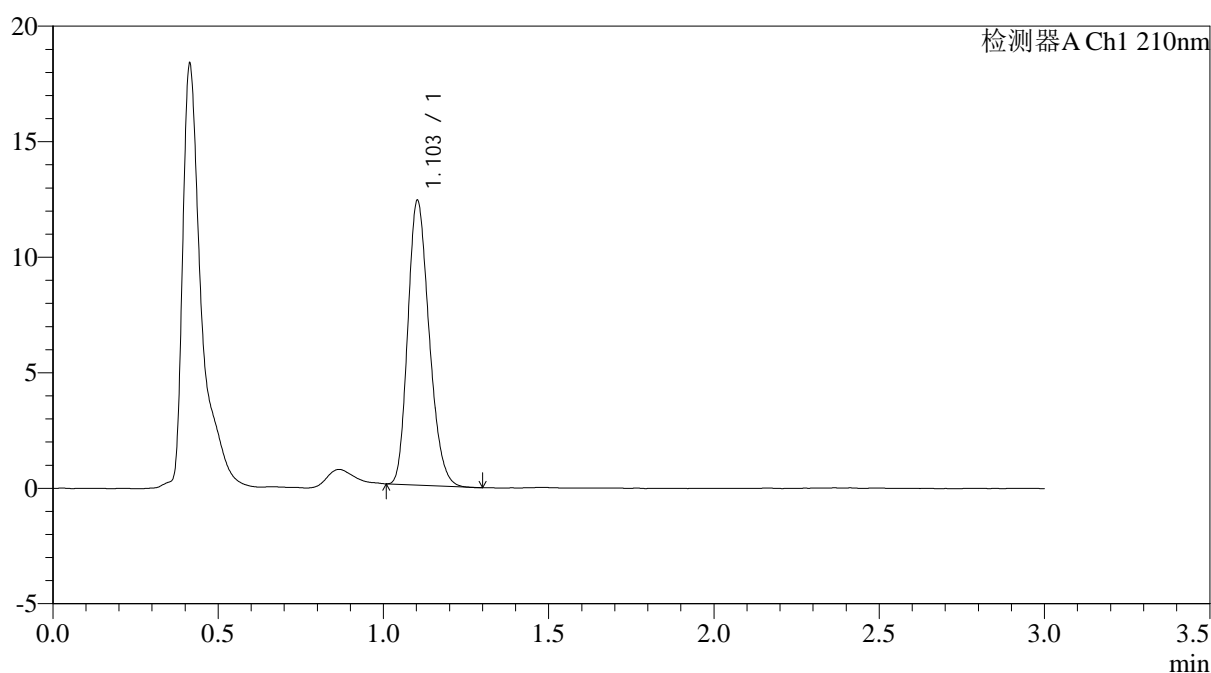
图112 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LR6707批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) | 流速:2.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:210nm |
| 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-271-2 - cbzj-75mg-LR6707p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-dz-2-1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb | |
| 样品瓶号: 3-27 | 版本号:6.115 |
| 进样体积: 50μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/03/23 23:34:09 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:37:25 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.103 | 55327 | 100.000 | 12290 | 1384 | 1.221 | -- |
| 总计 | | 55327 | 100.000 | 12290 | | | |

图113 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-LR6707批(75mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1



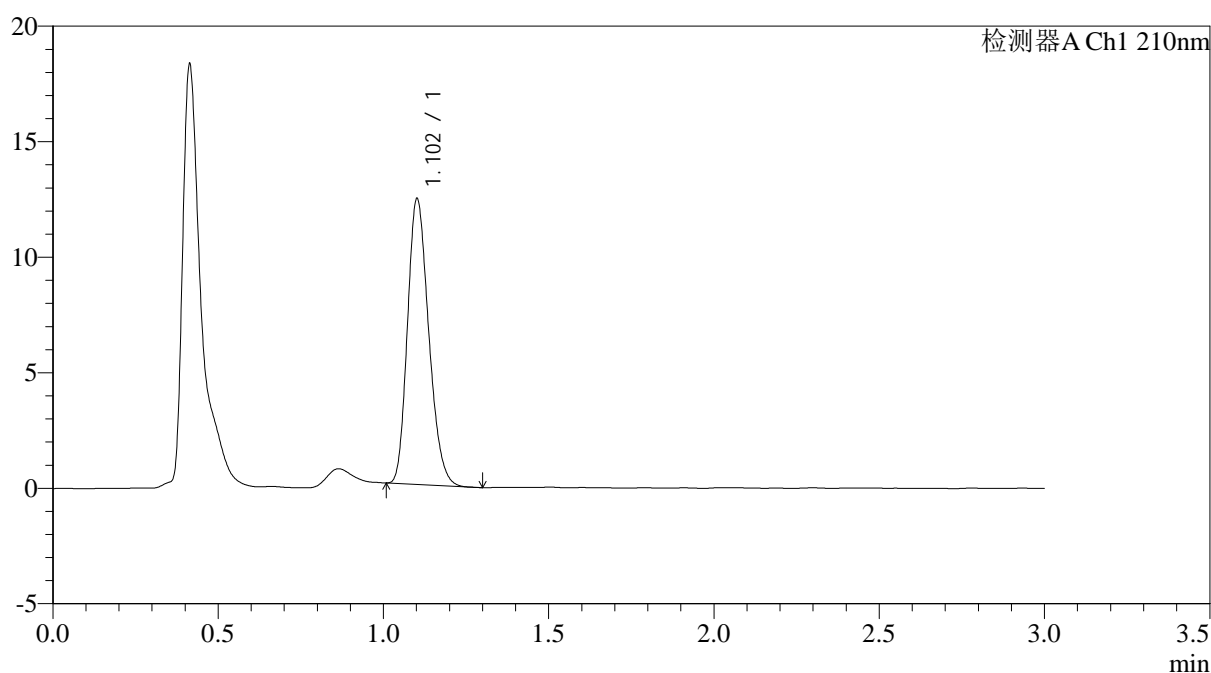
JSS-3362

<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 - 0-33/24-272-2 - cbzj-75mg-LR6707p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-dz-2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 23:37:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:37:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.102 | 55281 | 100.000 | 12293 | 1389 | 1.221 | -- |
| 总计 | | 55281 | 100.000 | 12293 | | | |

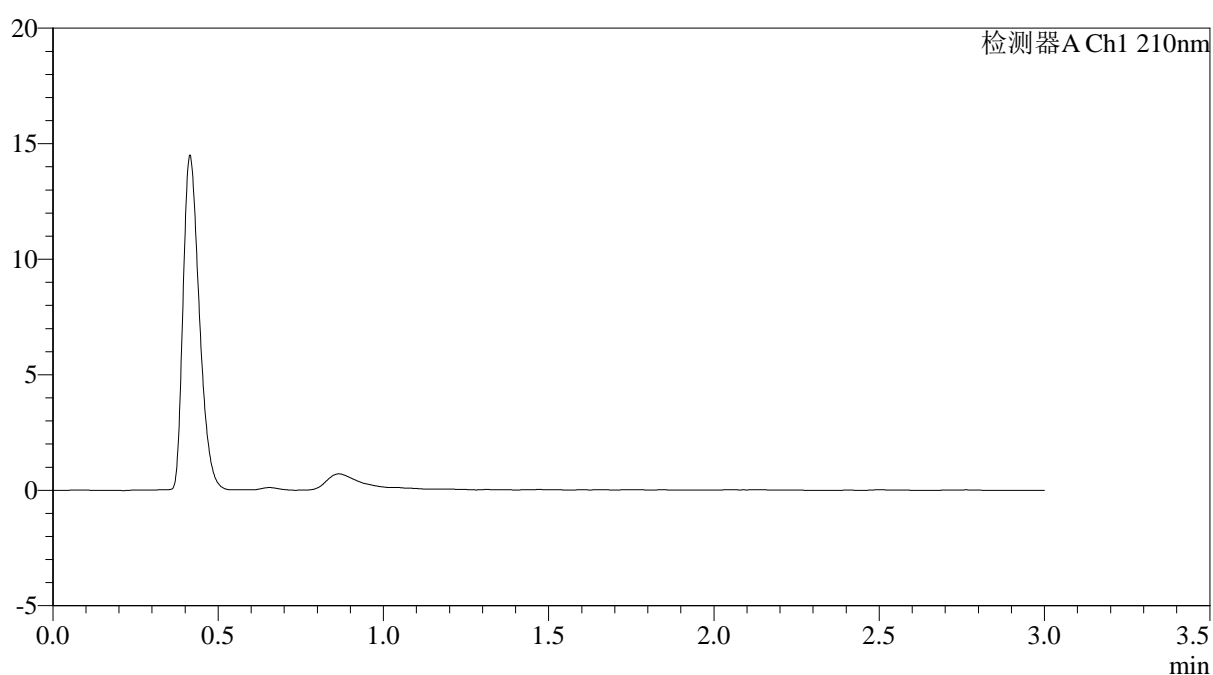
图114 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LR6707批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-273-2 - cbzj-75mg-LR6707p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 23:41:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/24 14:37:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

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

图115 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-LR6707批(75mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
溶剂



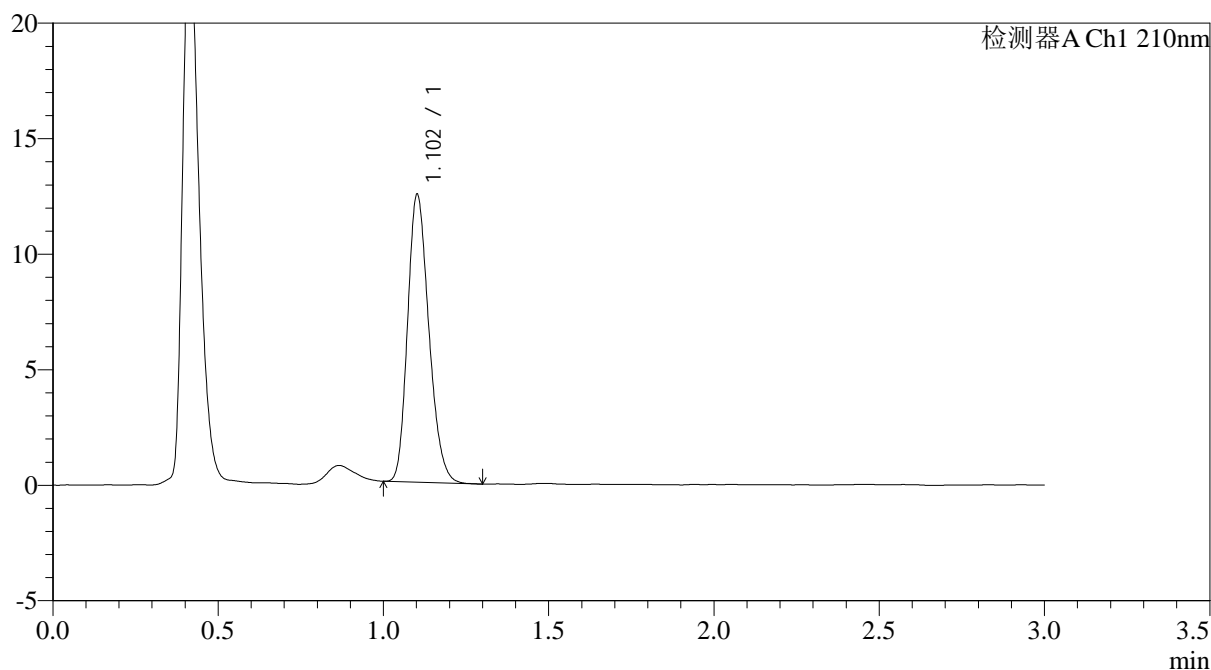
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-274-2 - cbzj-75mg-LR6707p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-dz-1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 23:44:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:37:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.102 | 55822 | 100.000 | 12398 | 1394 | 1.220 | -- |
| 总计 | | 55822 | 100.000 | 12398 | | | |

图116 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LR6707批(75mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1



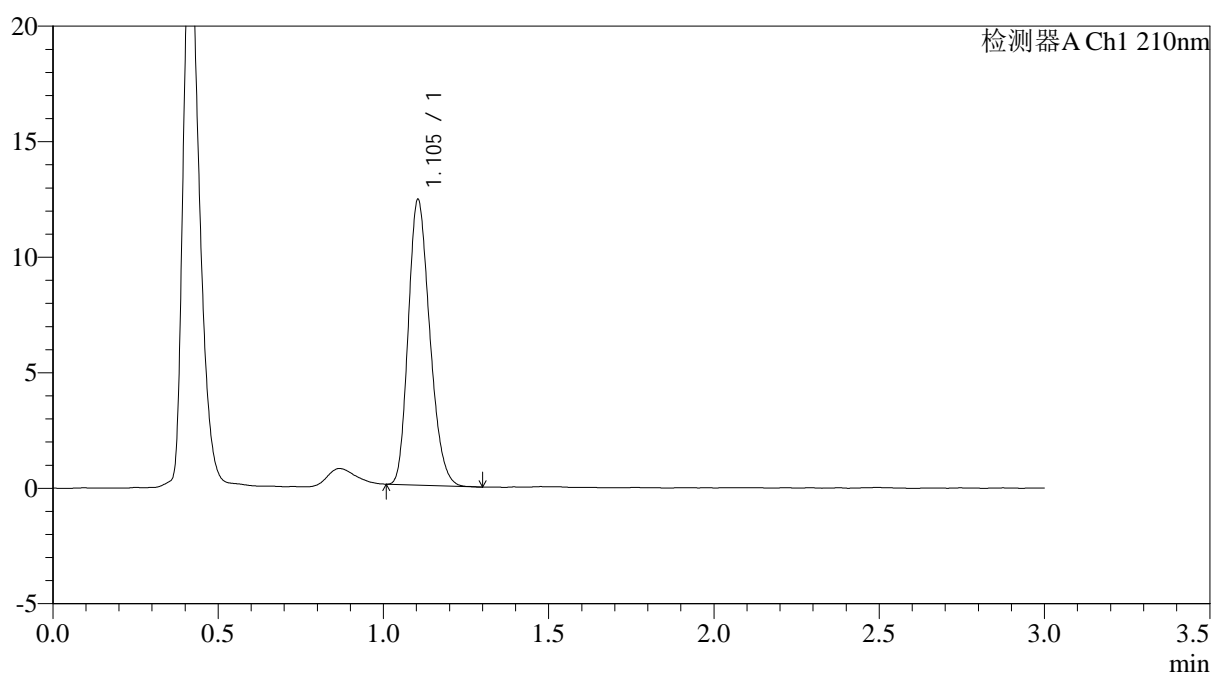
JSS-3362

<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 - 0-33/24-275-2 - cbzj-75mg-LR6707p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-dz-1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 23:47:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:37:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.105 | 55881 | 100.000 | 12364 | 1367 | 1.221 | -- |
| 总计 | | 55881 | 100.000 | 12364 | | | |

图117 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LR6707批(75mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-276-2 - cbzj-75mg-LR6707p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-dz-1-3.lcd

方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/03/23 23:51:20

处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:37:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:2.0ml/min

波长:210nm

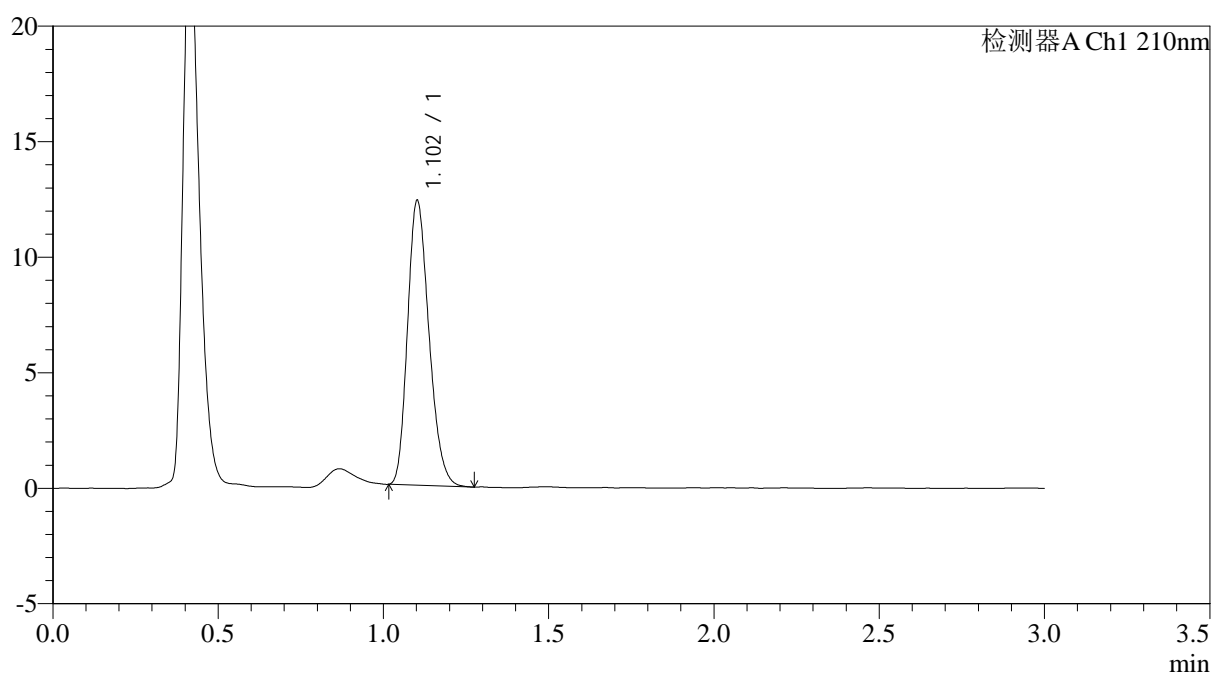
版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.102 | 55606 | 100.000 | 12271 | 1370 | 1.224 | -- |
| 总计 | | 55606 | 100.000 | 12271 | | | |

图118 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-LR6707批(75mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3



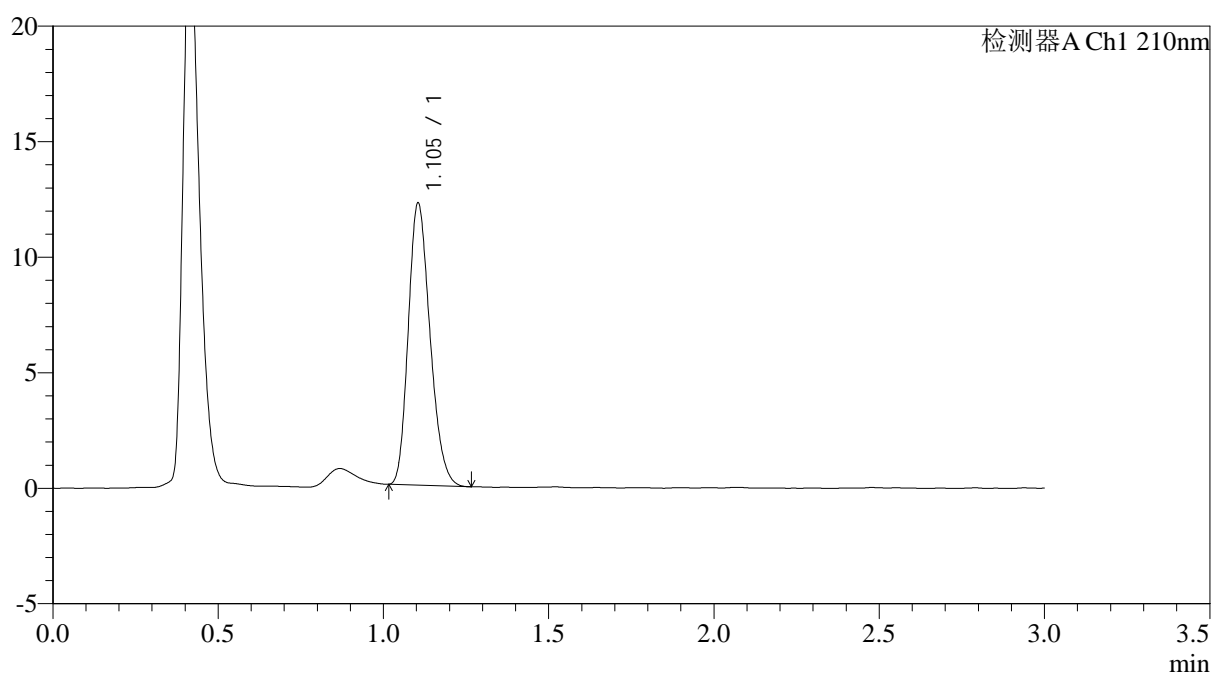
JSS-3362

<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 - 0-33/24-277-2 - cbzj-75mg-LR6707p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-dz-1-4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 23:54:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:37:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.105 | 55869 | 100.000 | 12218 | 1336 | 1.222 | -- |
| 总计 | | 55869 | 100.000 | 12218 | | | |

图119 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LR6707批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



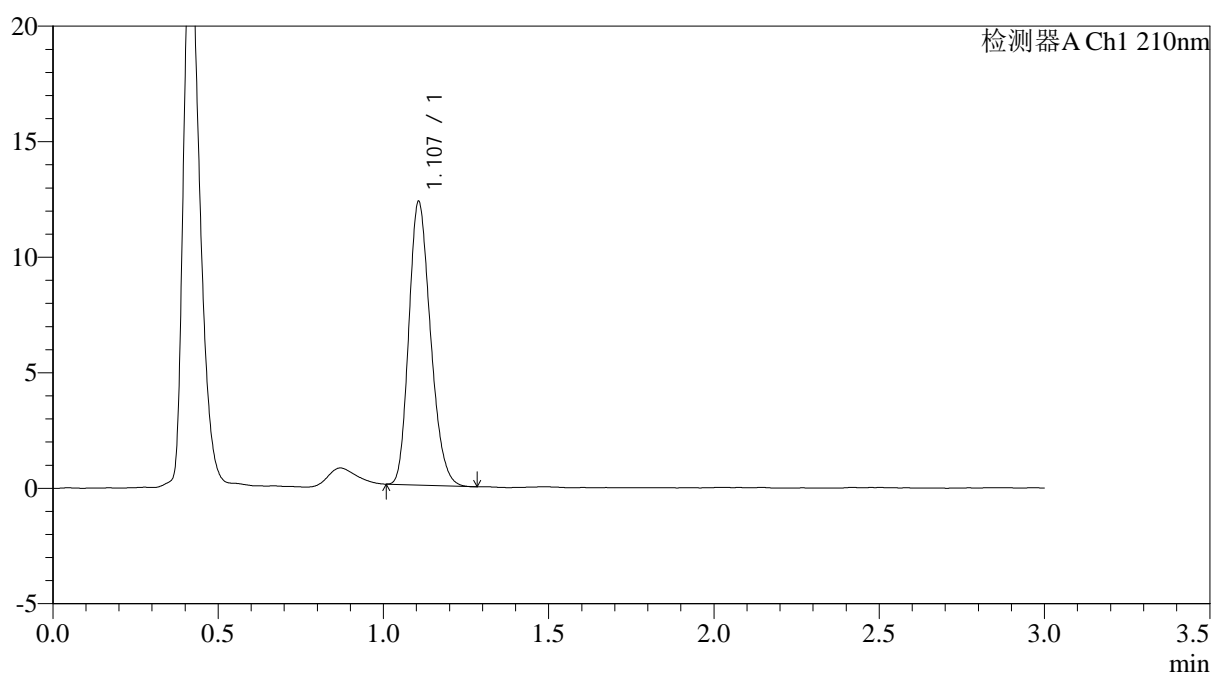
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-278-2 - cbzj-75mg-LR6707p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-dz-1-5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 23:58:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/24 14:37:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

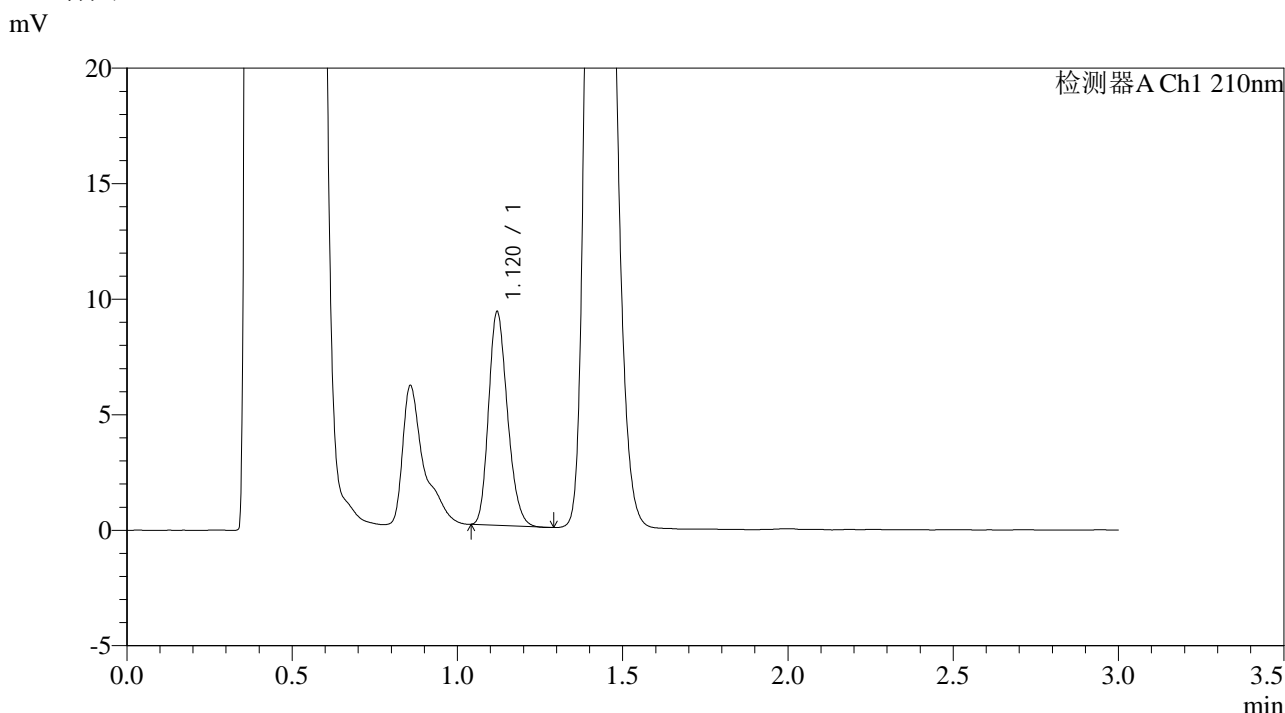
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.107 | 55953 | 100.000 | 12256 | 1351 | 1.220 | -- |
| 总计 | | 55953 | 100.000 | 12256 | | | |

图120 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LR6707批(75mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-279-2 - cbzj-75mg-LR6707p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-2min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 50µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 00:01:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:37:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.120 | 36599 | 100.000 | 9229 | 1842 | 1.213 | -- |
| 总计 | | 36599 | 100.000 | 9229 | | | |

图121 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LR6707批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片1
 供试品溶液-1



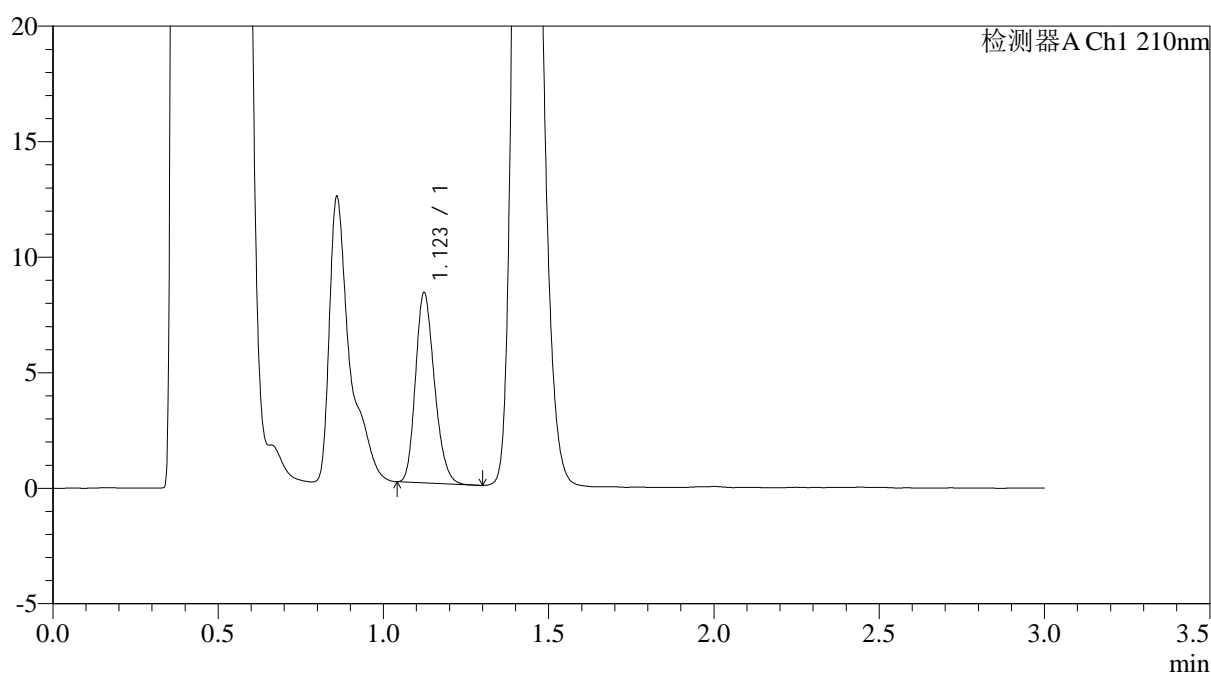
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-280-2 - cbzj-75mg-LR6707p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-2min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 00:05:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:37:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.123 | 32796 | 100.000 | 8224 | 1828 | 1.217 | -- |
| 总计 | | 32796 | 100.000 | 8224 | | | |

图122 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LR6707批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片2
 供试品溶液-1



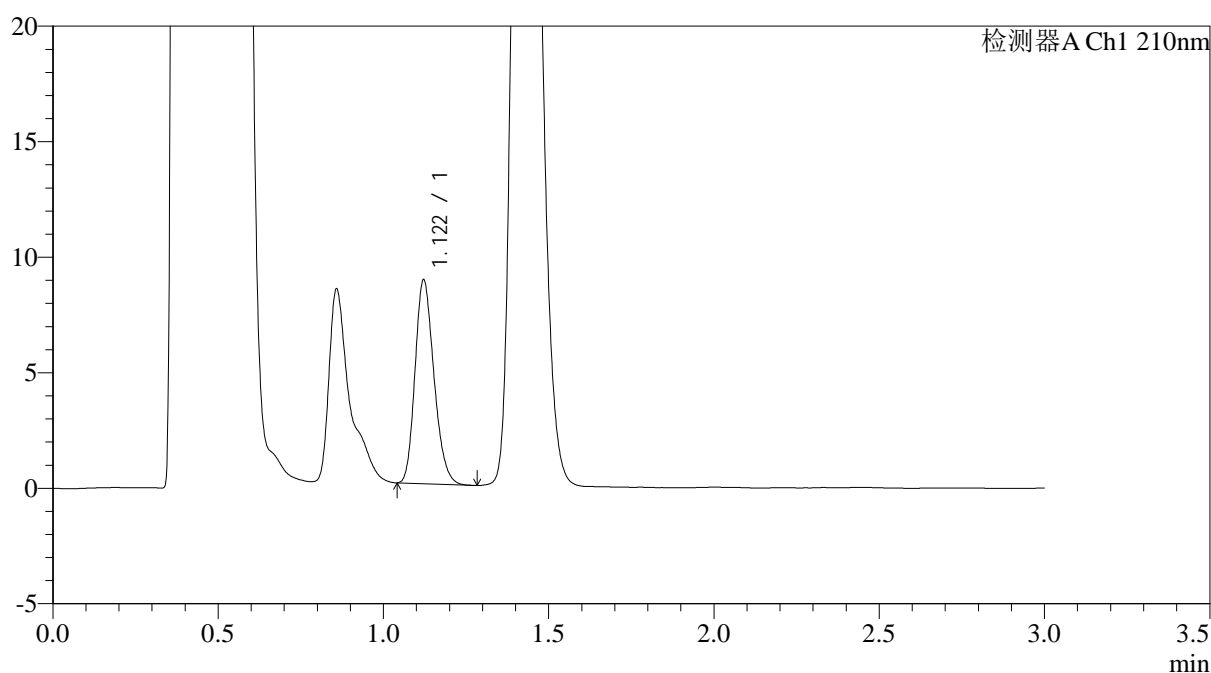
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-281-2 - cbzj-75mg-LR6707p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-2min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 00:08:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:37:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.122 | 35146 | 100.000 | 8826 | 1825 | 1.213 | -- |
| 总计 | | 35146 | 100.000 | 8826 | | | |

图123 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LR6707批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-282-2 - cbzj-75mg-LR6707p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-2min-P4.lcd

方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb

样品瓶号: 4-28

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/03/24 00:11:53

处理时间 (V2): 2026/03/24 14:37:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:2.0ml/min

波长:210nm

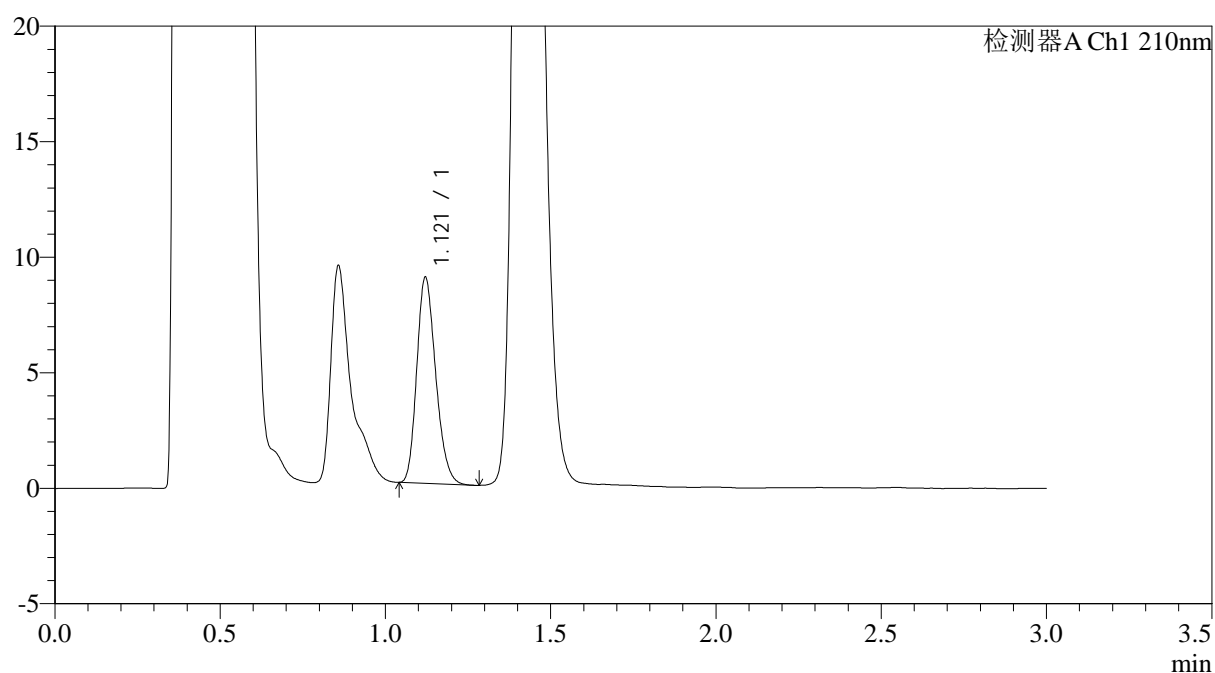
版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.121 | 35538 | 100.000 | 8913 | 1816 | 1.215 | -- |
| 总计 | | 35538 | 100.000 | 8913 | | | |

图124 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-LR6707批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片4
供试品溶液-1



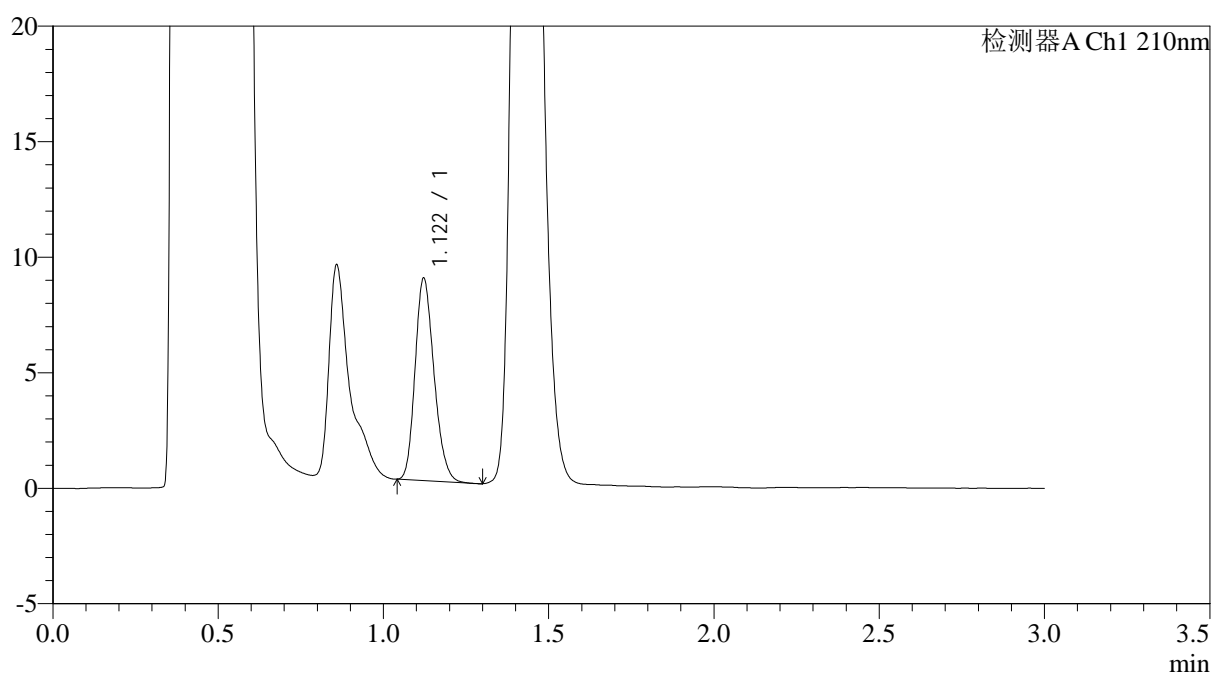
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-283-2 - cbzj-75mg-LR6707p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-2min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 00:15:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/24 14:37:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.122 | 34899 | 100.000 | 8764 | 1823 | 1.207 | -- |
| 总计 | | 34899 | 100.000 | 8764 | | | |

图125 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LR6707批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片5
 供试品溶液-1



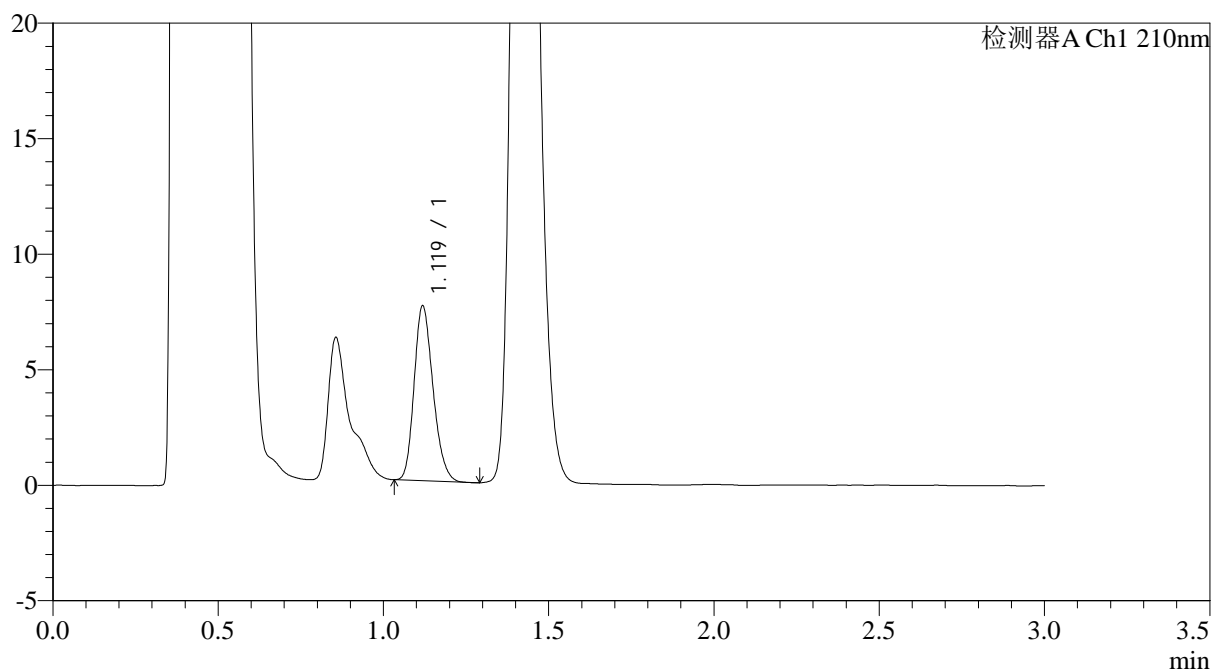
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-284-2 - cbzj-75mg-LR6707p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-2min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 00:18:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/24 14:38:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.119 | 30113 | 100.000 | 7523 | 1817 | 1.215 | -- |
| 总计 | | 30113 | 100.000 | 7523 | | | |

图126 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LR6707批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-285-2 - cbzj-75mg-LR6707p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb

样品瓶号: 4-2

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/03/24 00:22:09

处理时间(V2): 2026/03/24 14:38:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:2.0ml/min

波长:210nm

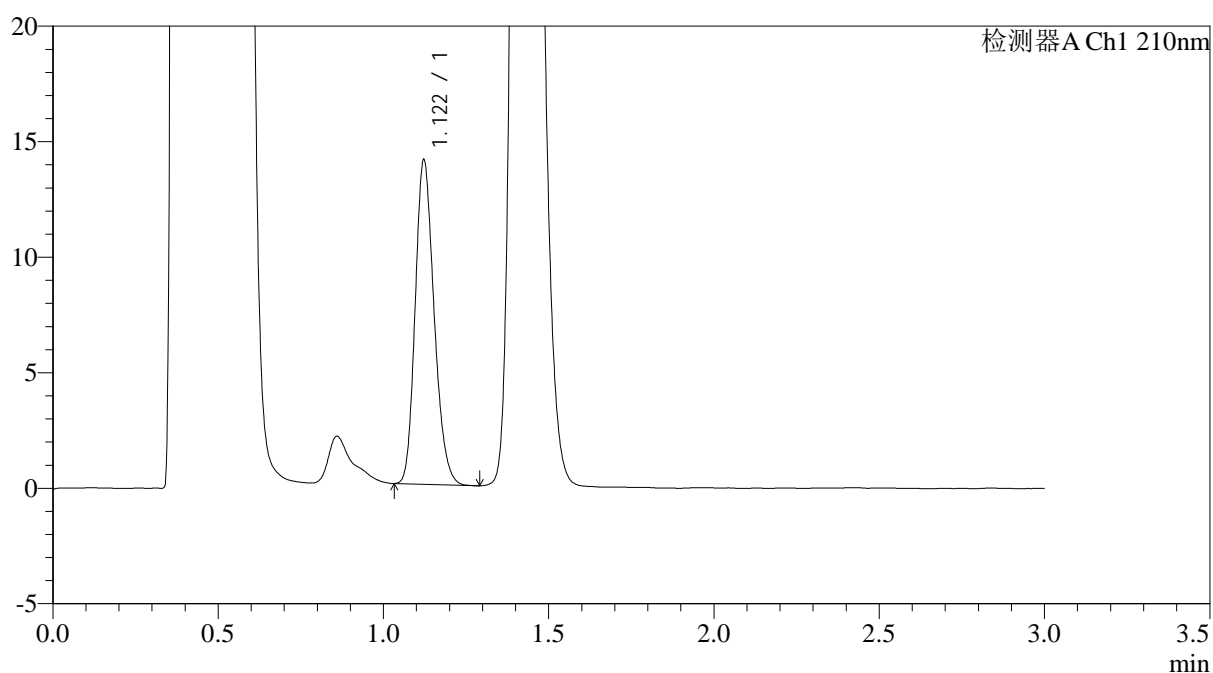
版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.122 | 55895 | 100.000 | 14035 | 1835 | 1.204 | -- |
| 总计 | | 55895 | 100.000 | 14035 | | | |

图127 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-LR6707批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-286-2 - cbzj-75mg-LR6707p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb

样品瓶号: 4-11

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/03/24 00:25:35

处理时间 (V2): 2026/03/24 14:38:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:2.0ml/min

波长:210nm

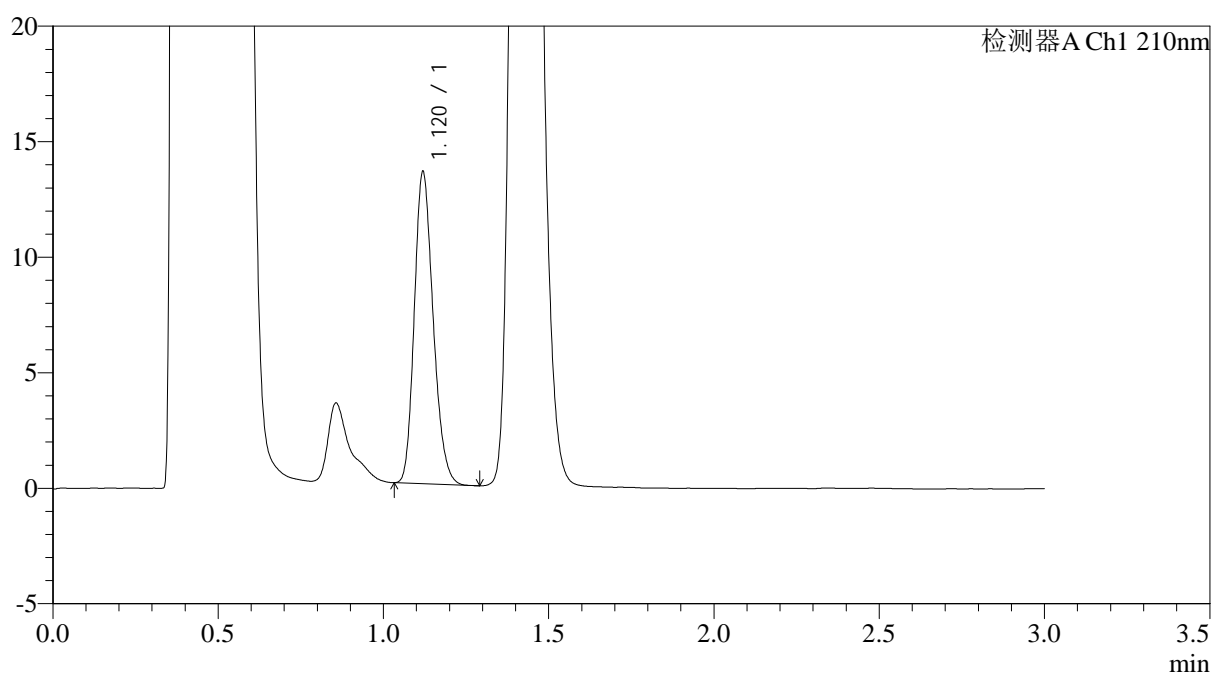
版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.120 | 53525 | 100.000 | 13448 | 1839 | 1.206 | -- |
| 总计 | | 53525 | 100.000 | 13448 | | | |

图128 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-LR6707批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



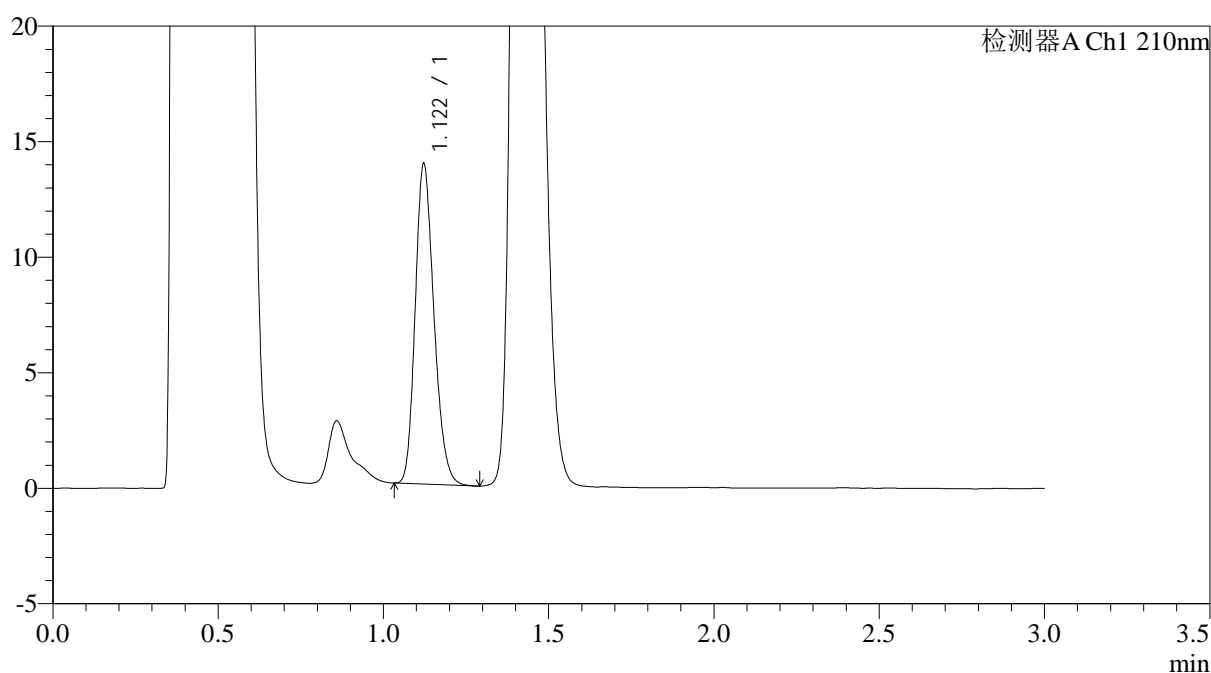
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-287-2 - cbzj-75mg-LR6707p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 00:29:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:38:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.122 | 54649 | 100.000 | 13861 | 1873 | 1.210 | -- |
| 总计 | | 54649 | 100.000 | 13861 | | | |

图129 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LR6707批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



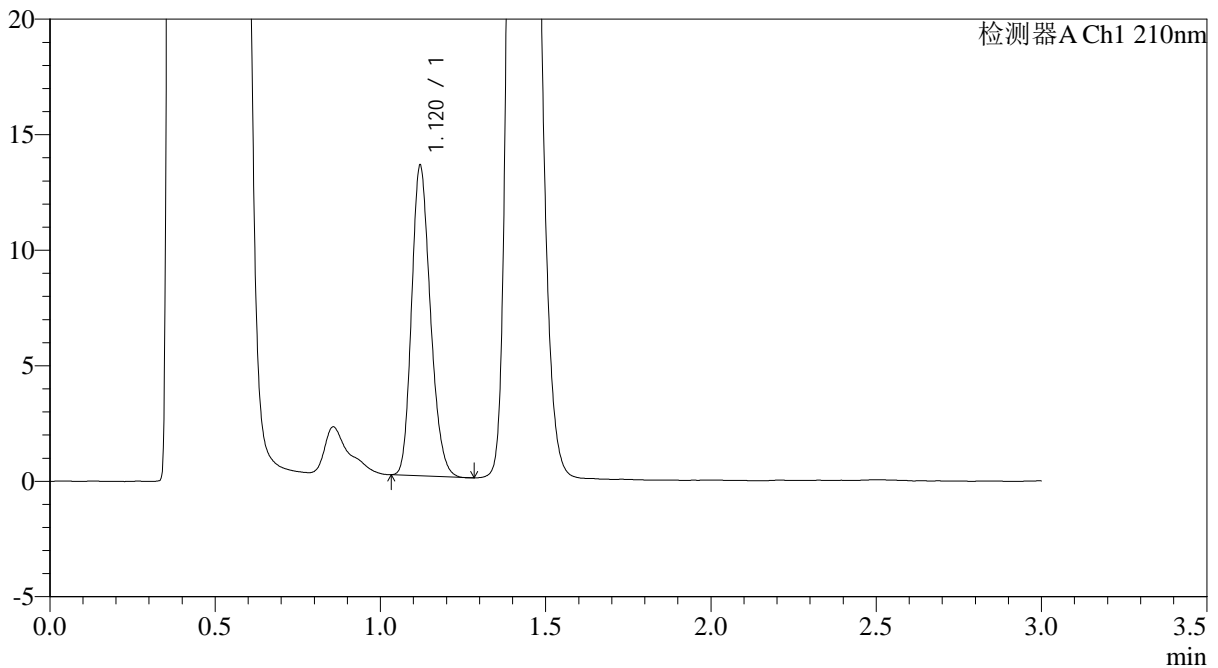
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-288-2 - cbzj-75mg-LR6707p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 00:32:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:38:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.120 | 53069 | 100.000 | 13409 | 1856 | 1.207 | -- |
| 总计 | | 53069 | 100.000 | 13409 | | | |

图130 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LR6707批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-289-2 - cbzj-75mg-LR6707p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb

样品瓶号: 4-38

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2026/03/24 00:35:50

处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:38:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:2.0ml/min

波长:210nm

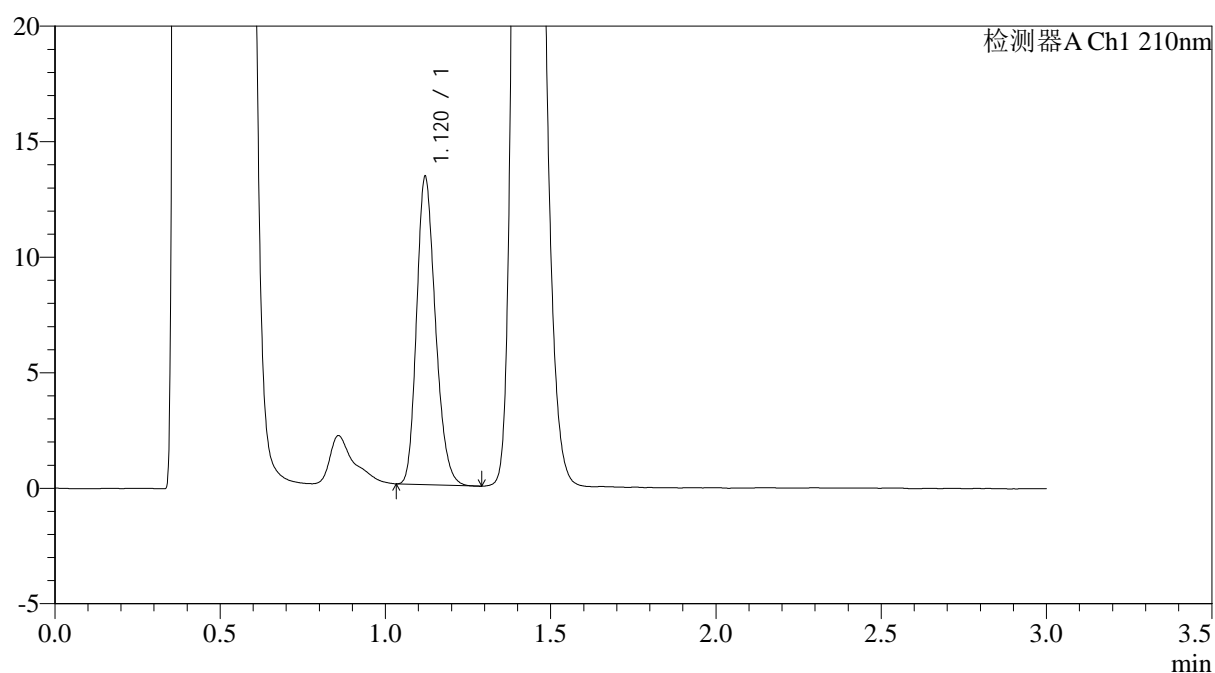
版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.120 | 52723 | 100.000 | 13304 | 1856 | 1.218 | -- |
| 总计 | | 52723 | 100.000 | 13304 | | | |

图131 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-LR6707批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



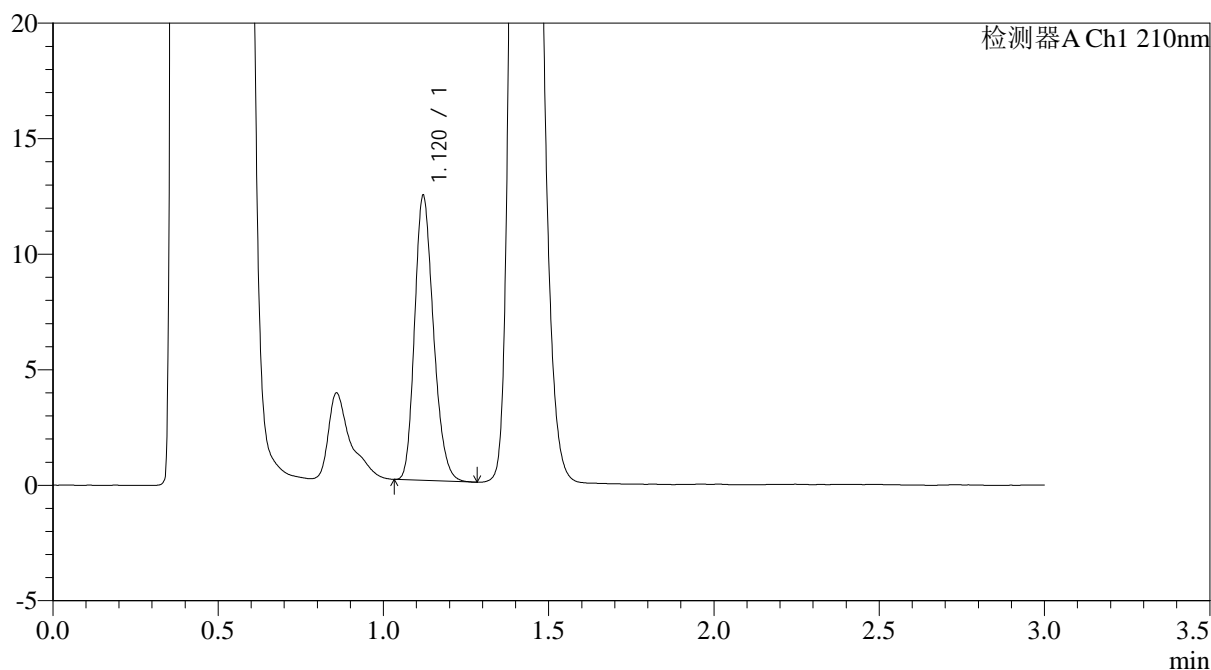
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-290-2 - cbzj-75mg-LR6707p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 50µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 00:39:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:38:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.120 | 48854 | 100.000 | 12307 | 1847 | 1.219 | -- |
| 总计 | | 48854 | 100.000 | 12307 | | | |

图132 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LR6707批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



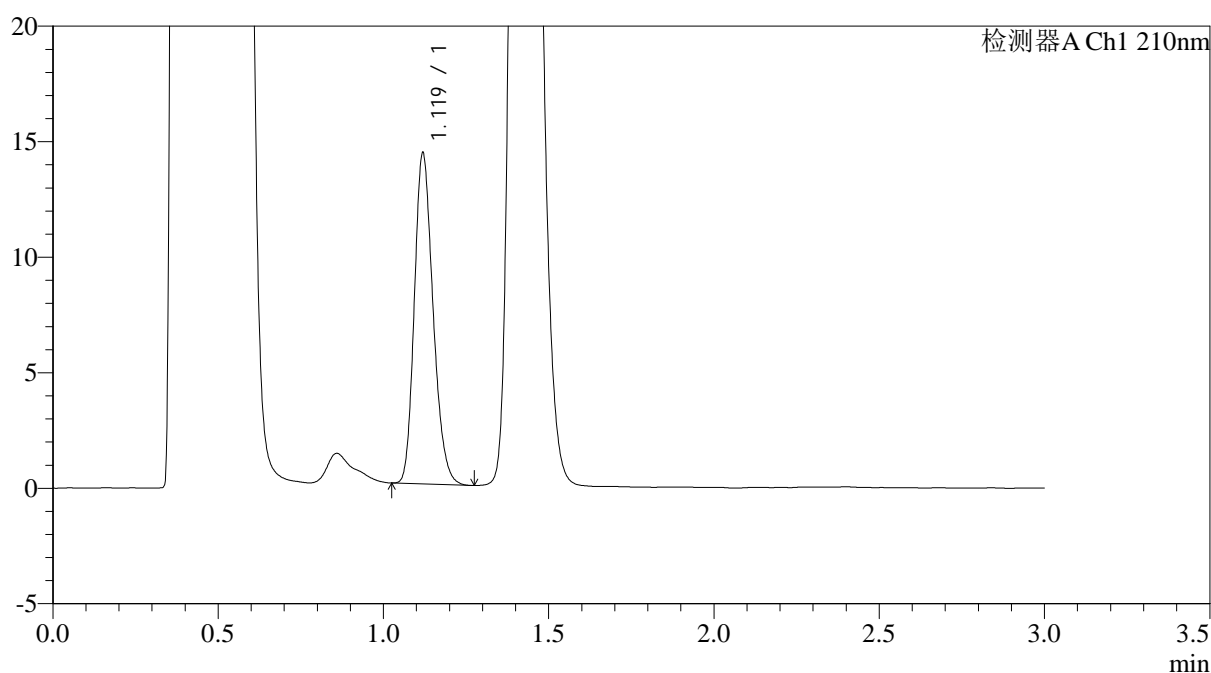
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-291-2 - cbzj-75mg-LR6707p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 00:42:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:38:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.119 | 56448 | 100.000 | 14252 | 1863 | 1.214 | -- |
| 总计 | | 56448 | 100.000 | 14252 | | | |

图133 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LR6707批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



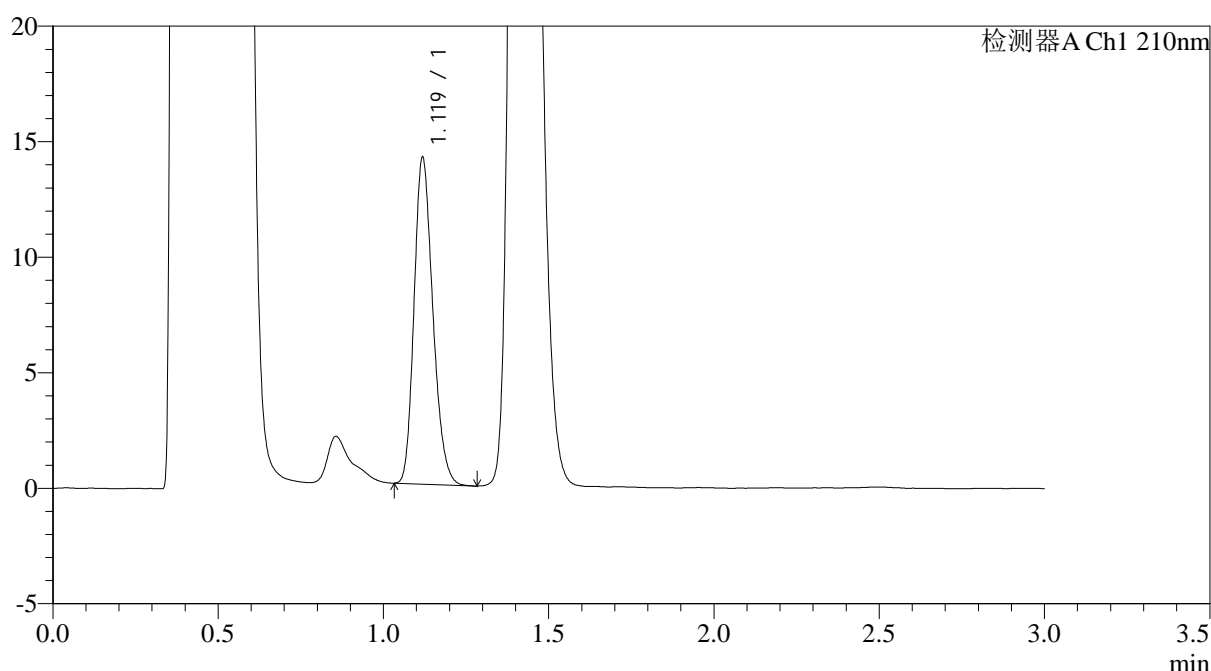
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-292-2 - cbzj-75mg-LR6707p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 00:46:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/24 14:38:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.119 | 55897 | 100.000 | 14025 | 1846 | 1.217 | -- |
| 总计 | | 55897 | 100.000 | 14025 | | | |

图134 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LR6707批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



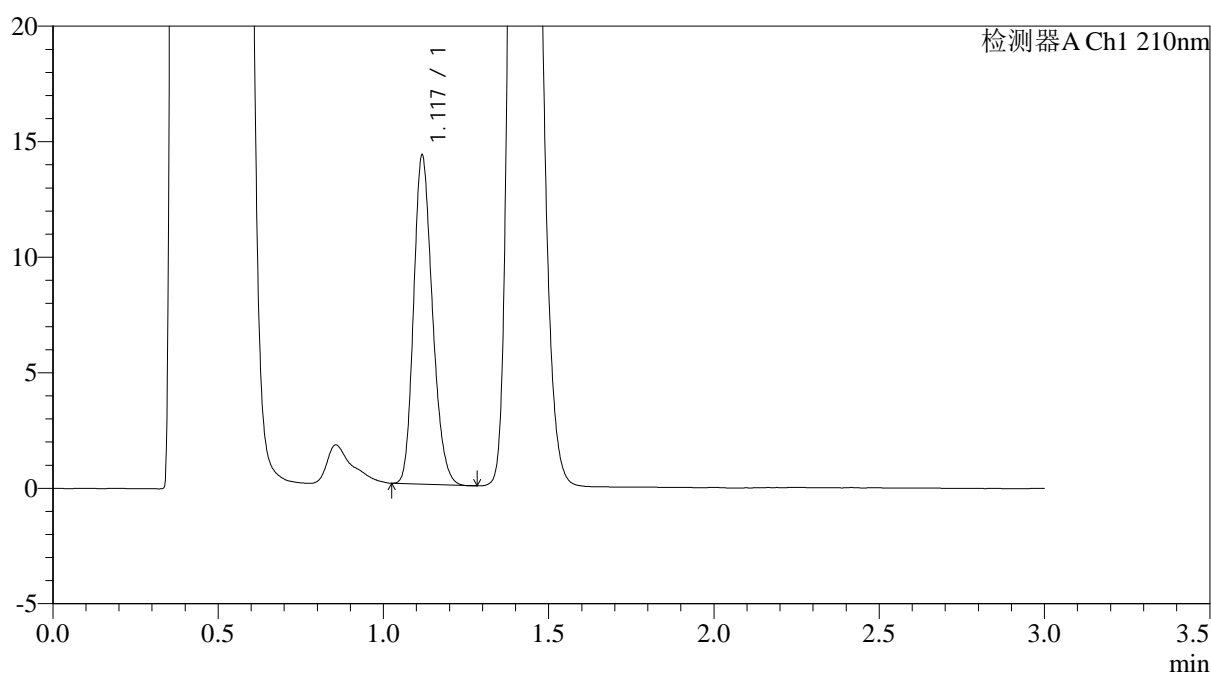
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-293-2 - cbzj-75mg-LR6707p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 00:49:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:38:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.117 | 56214 | 100.000 | 14070 | 1847 | 1.215 | -- |
| 总计 | | 56214 | 100.000 | 14070 | | | |

图135 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LR6707批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



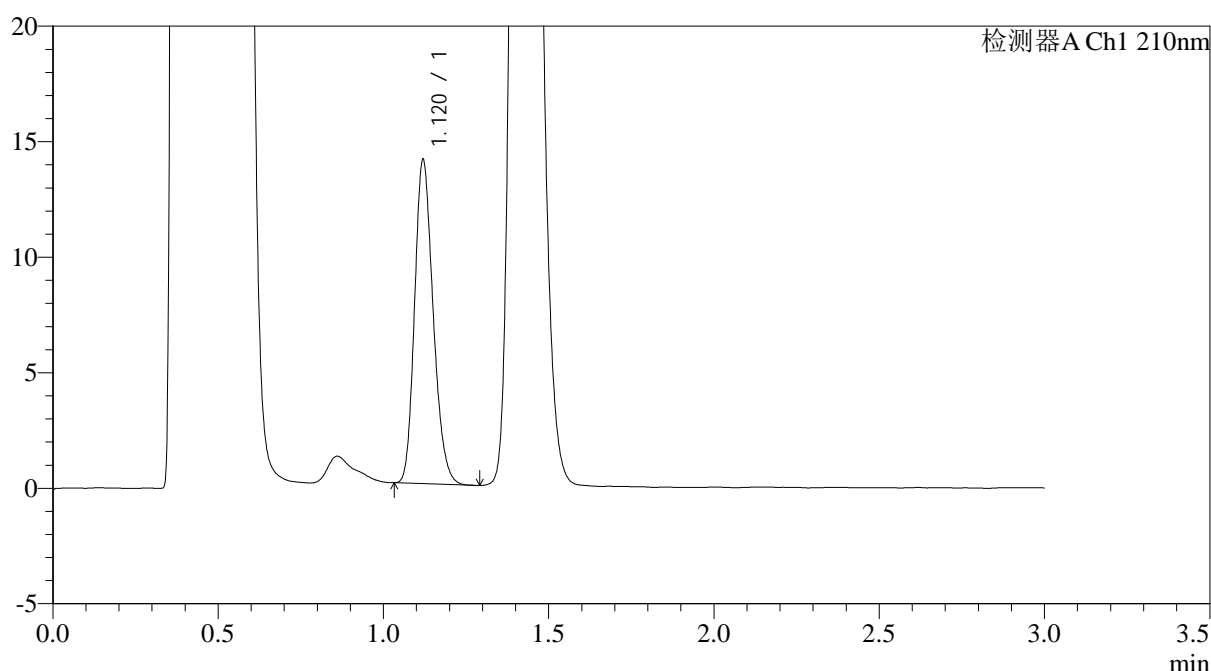
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-294-2 - cbzj-75mg-LR6707p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 00:52:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:38:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.120 | 54767 | 100.000 | 13980 | 1898 | 1.208 | -- |
| 总计 | | 54767 | 100.000 | 13980 | | | |

图136 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LR6707批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



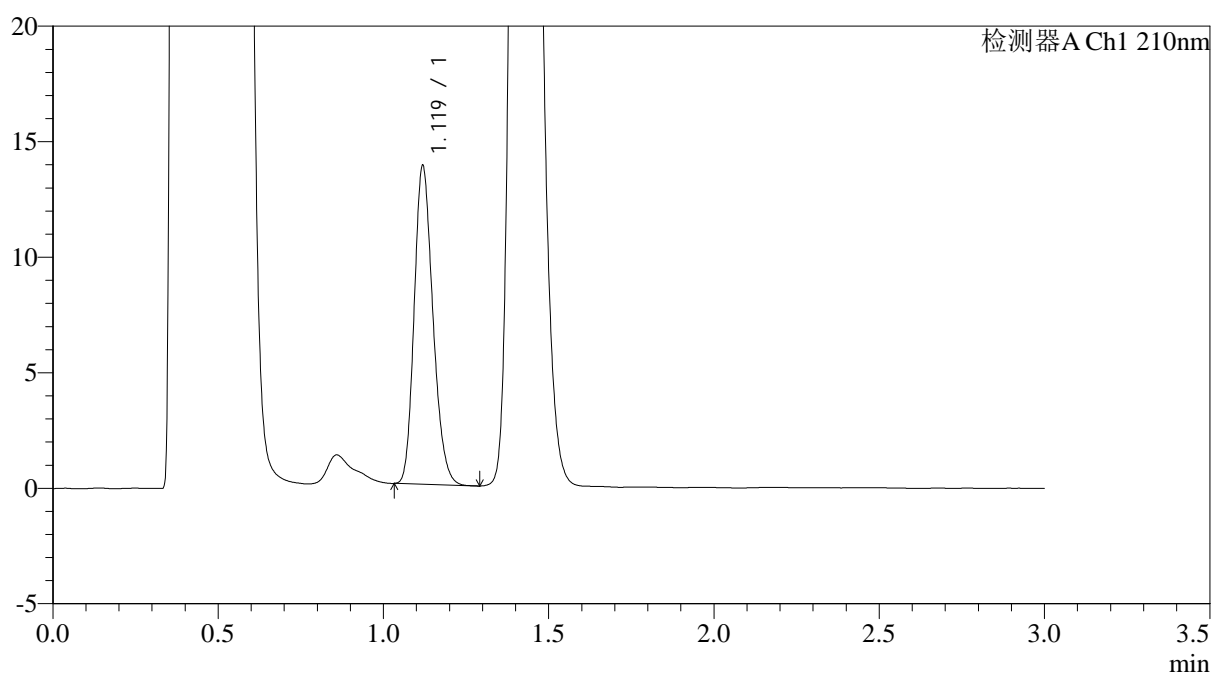
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-295-2 - cbzj-75mg-LR6707p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 00:56:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/24 14:38:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.119 | 54353 | 100.000 | 13702 | 1860 | 1.205 | -- |
| 总计 | | 54353 | 100.000 | 13702 | | | |

图137 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LR6707批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



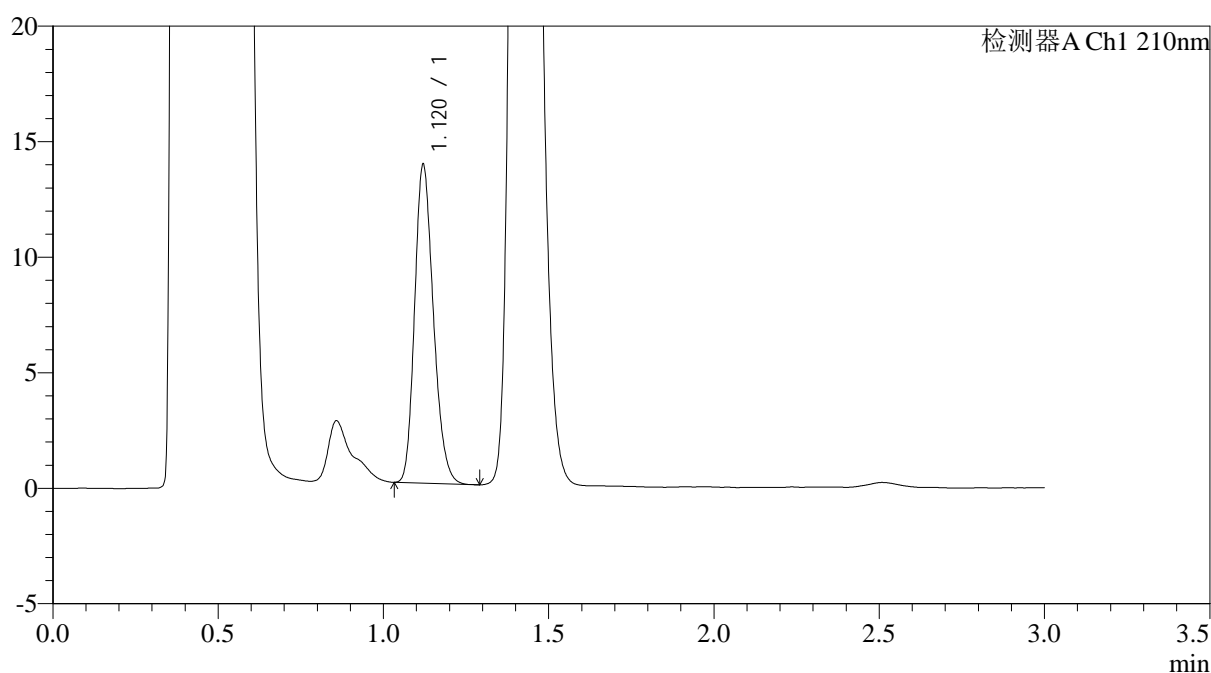
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-296-2 - cbzj-75mg-LR6707p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 00:59:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/24 14:38:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.120 | 54417 | 100.000 | 13768 | 1860 | 1.211 | -- |
| 总计 | | 54417 | 100.000 | 13768 | | | |

图138 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LR6707批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



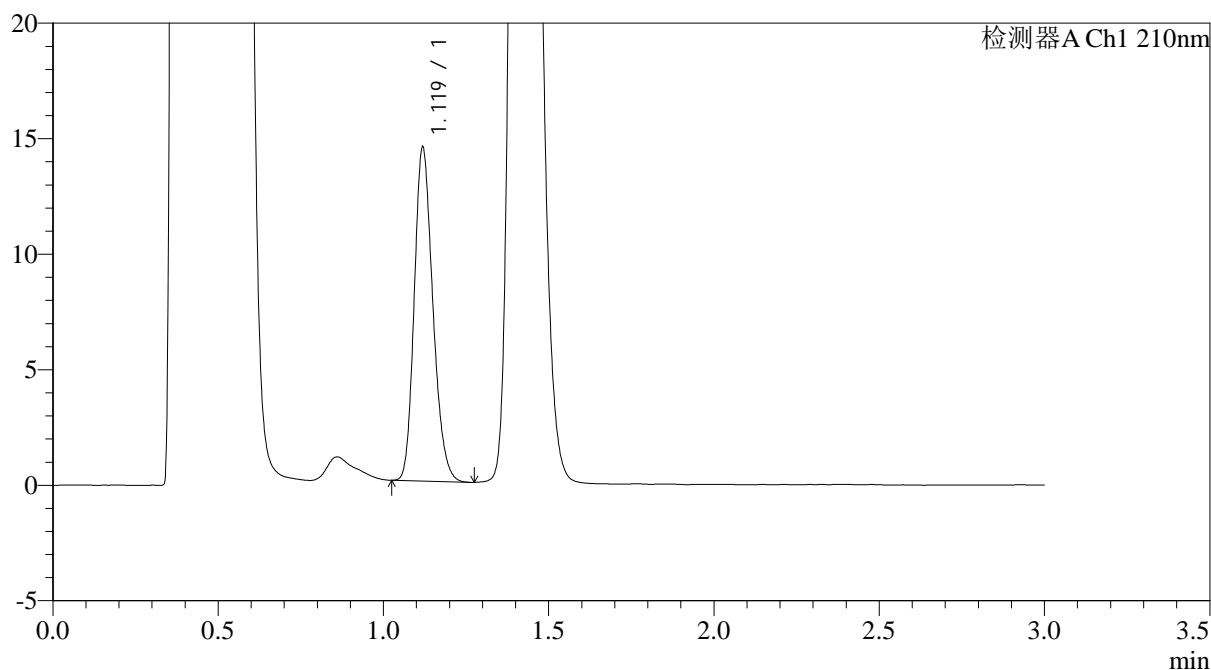
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-297-2 - cbzj-75mg-LR6707p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-4 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/03/24 01:03:14 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:38:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.119 | 56548 | 100.000 | 14348 | 1890 | 1.209 | -- |
| 总计 | | 56548 | 100.000 | 14348 | | | |

图139 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LR6707批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



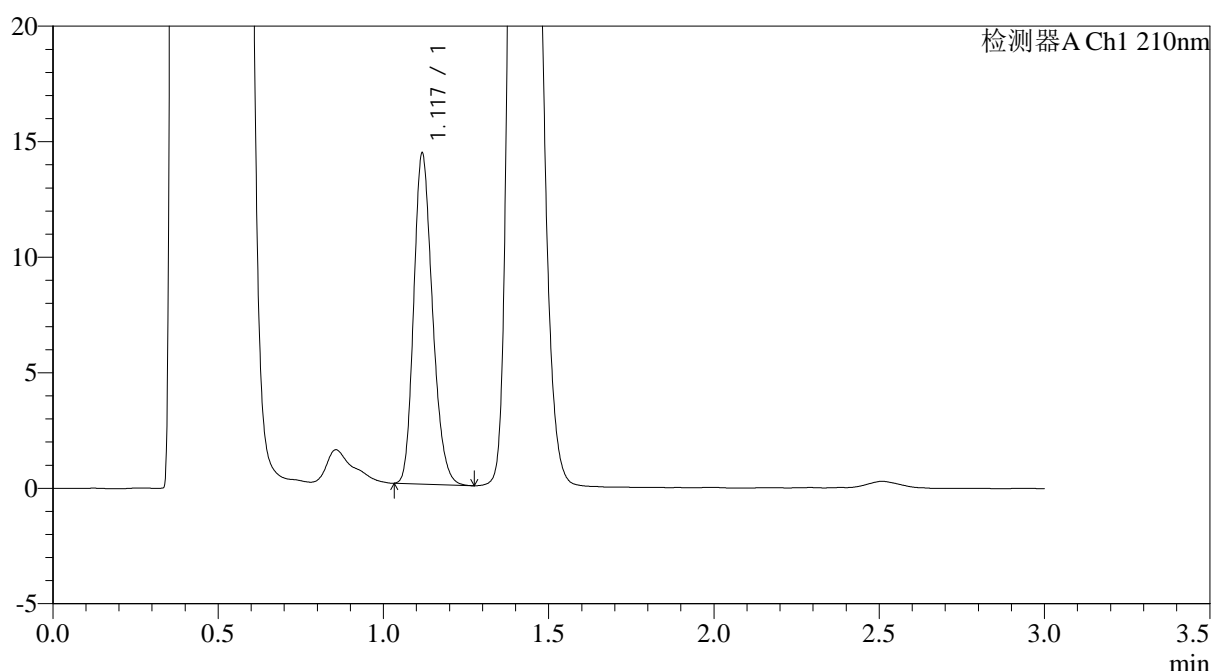
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-298-2 - cbzj-75mg-LR6707p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 01:06:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:38:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.117 | 56445 | 100.000 | 14130 | 1855 | 1.219 | -- |
| 总计 | | 56445 | 100.000 | 14130 | | | |

图140 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LR6707批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



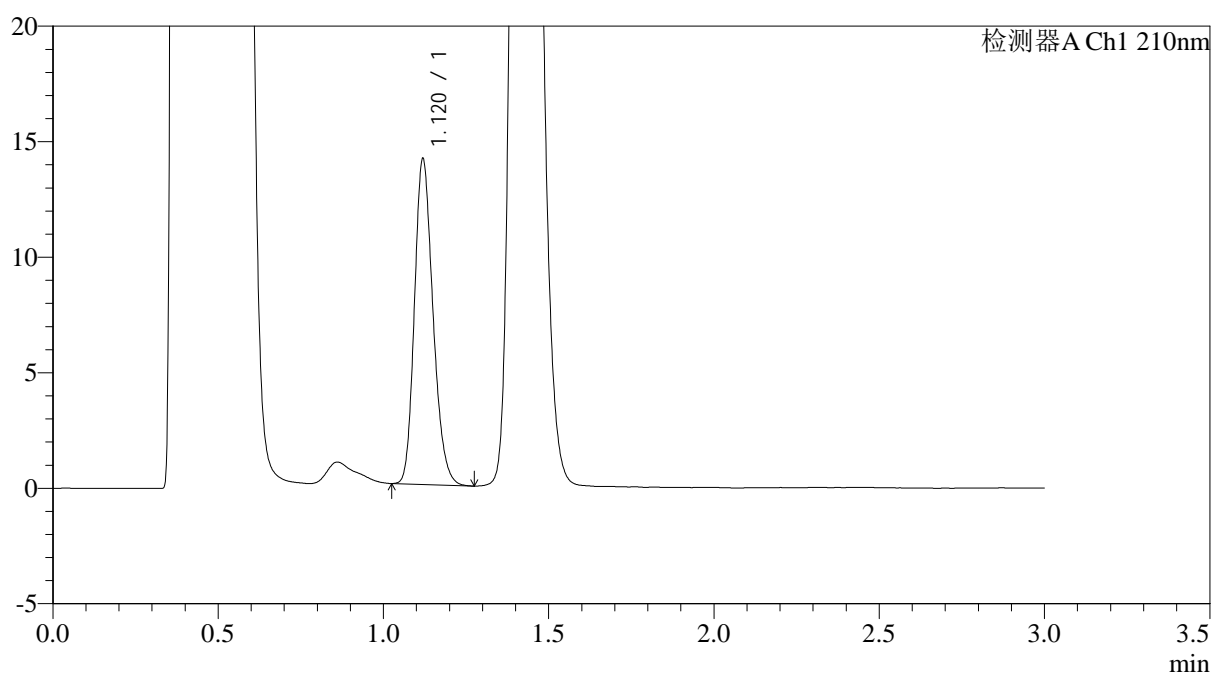
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-300-2 - cbzj-75mg-LR6707p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 01:13:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:38:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.120 | 55015 | 100.000 | 14034 | 1906 | 1.208 | -- |
| 总计 | | 55015 | 100.000 | 14034 | | | |

图142 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LR6707批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



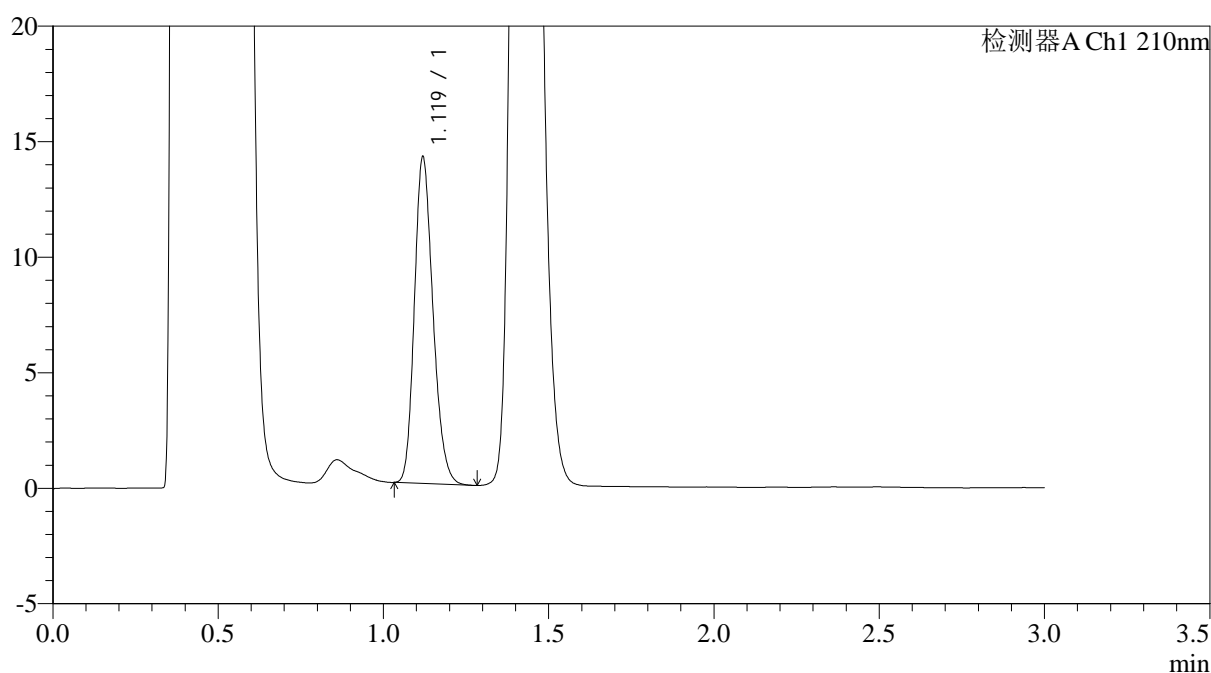
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-301-2 - cbzj-75mg-LR6707p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 01:16:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/03/24 14:38:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.119 | 55289 | 100.000 | 14070 | 1892 | 1.206 | -- |
| 总计 | | 55289 | 100.000 | 14070 | | | |

图143 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LR6707批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



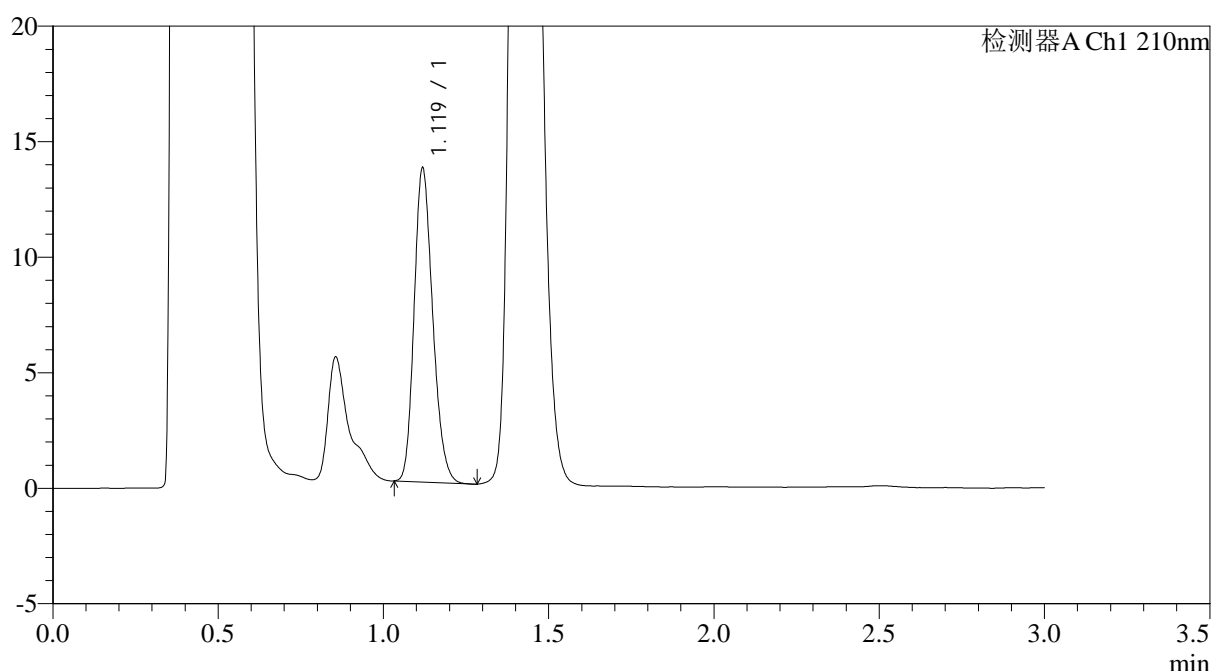
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-302-2 - cbzj-75mg-LR6707p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 01:20:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/24 14:38:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.119 | 53126 | 100.000 | 13481 | 1888 | 1.206 | -- |
| 总计 | | 53126 | 100.000 | 13481 | | | |

图144 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LR6707批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



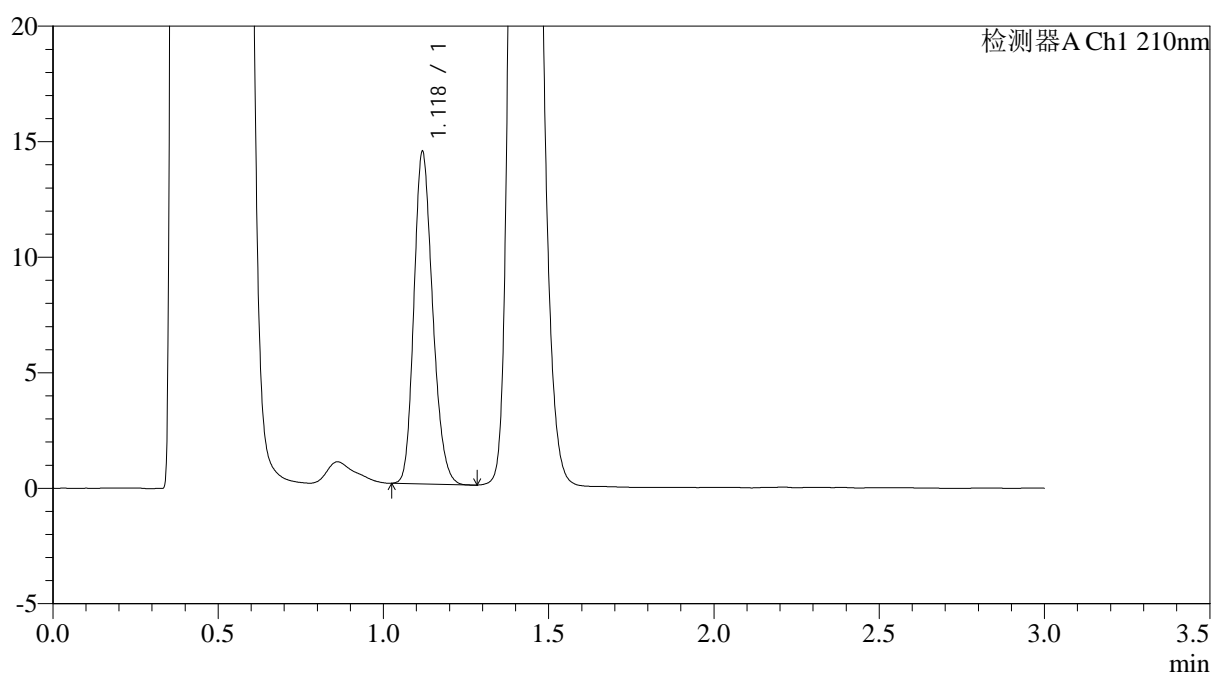
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-303-2 - cbzj-75mg-LR6707p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 01:23:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:38:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.118 | 56632 | 100.000 | 14234 | 1863 | 1.202 | -- |
| 总计 | | 56632 | 100.000 | 14234 | | | |

图145 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LR6707批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



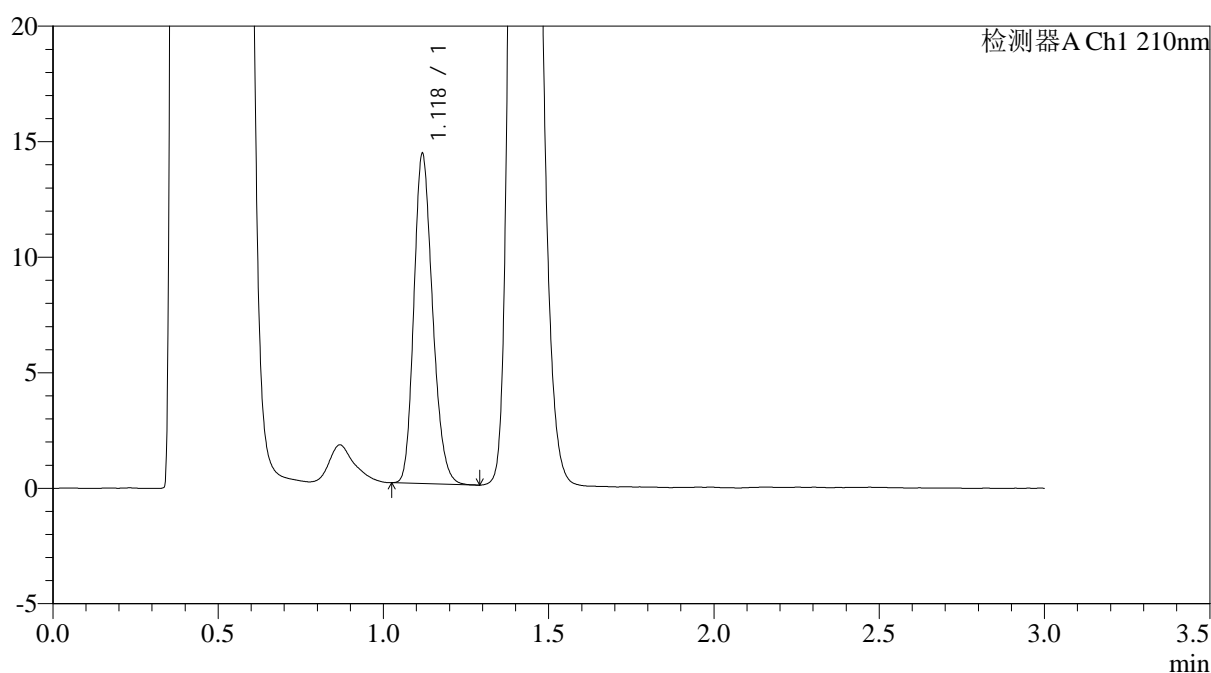
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-304-2 - cbzj-75mg-LR6707p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 01:27:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:38:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.118 | 56106 | 100.000 | 14109 | 1870 | 1.207 | -- |
| 总计 | | 56106 | 100.000 | 14109 | | | |

图146 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LR6707批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



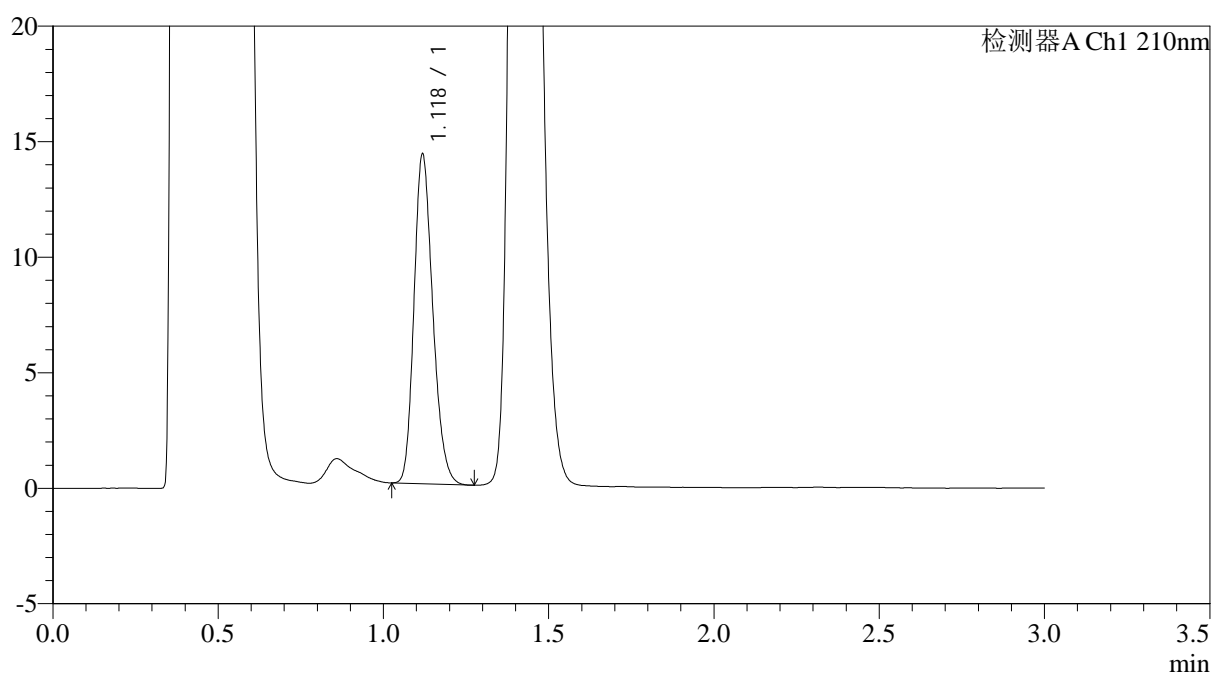
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-305-2 - cbzj-75mg-LR6707p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 01:30:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:38:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.118 | 56362 | 100.000 | 14140 | 1856 | 1.211 | -- |
| 总计 | | 56362 | 100.000 | 14140 | | | |

图147 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LR6707批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



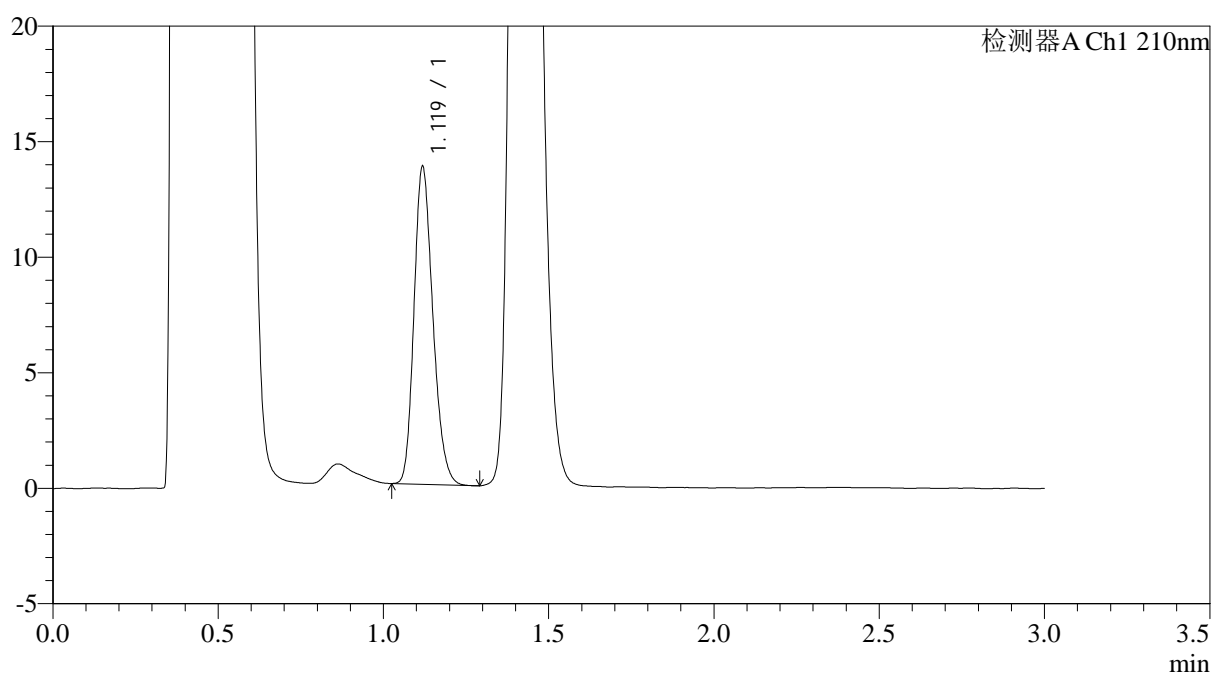
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-306-2 - cbzj-75mg-LR6707p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 01:34:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:39:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.119 | 54577 | 100.000 | 13638 | 1838 | 1.214 | -- |
| 总计 | | 54577 | 100.000 | 13638 | | | |

图148 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LR6707批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



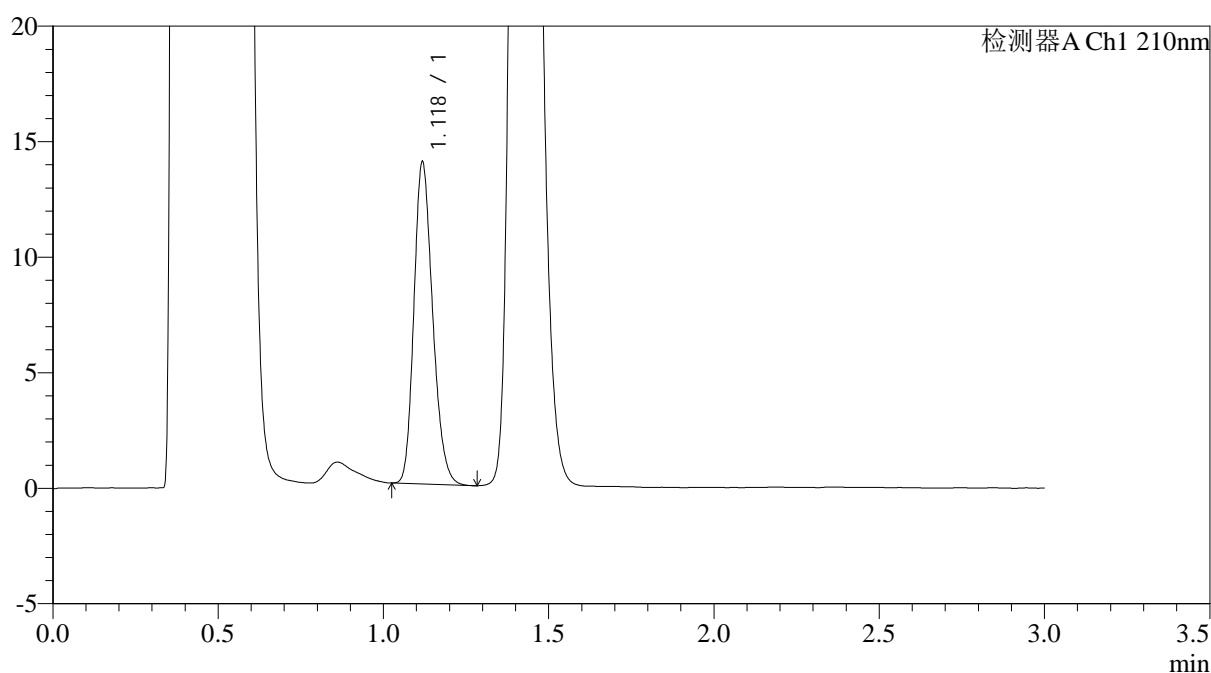
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-307-2 - cbzj-75mg-LR6707p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 01:37:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:39:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.118 | 54937 | 100.000 | 13788 | 1860 | 1.215 | -- |
| 总计 | | 54937 | 100.000 | 13788 | | | |

图149 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LR6707批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



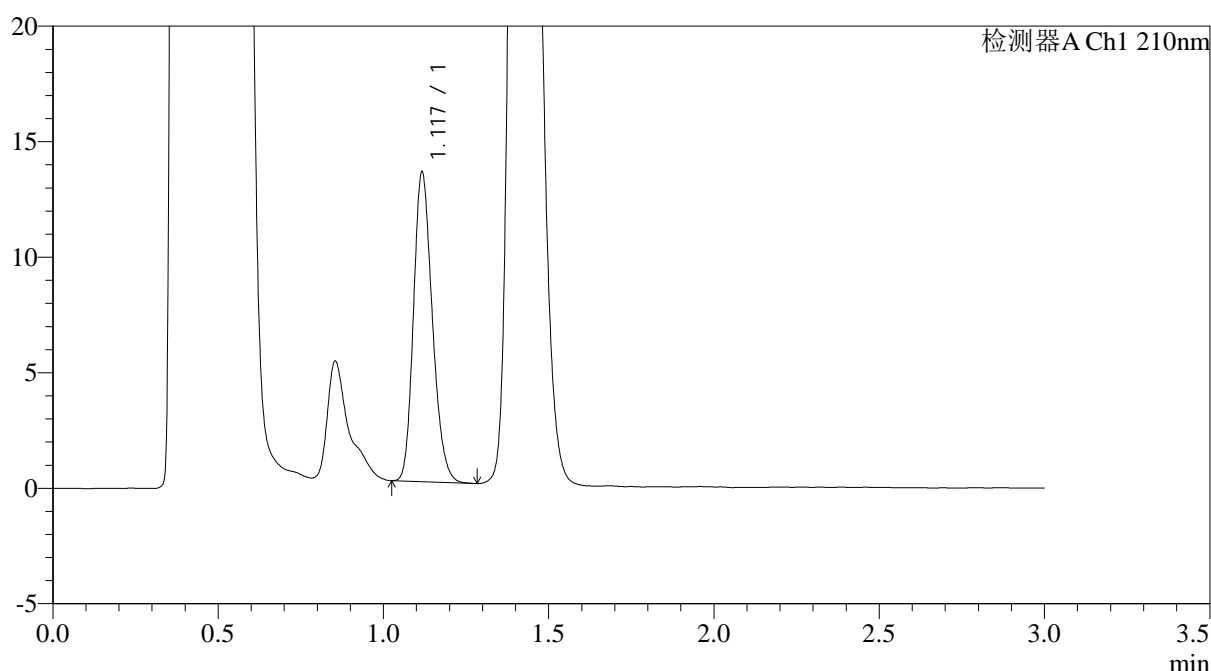
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-308-2 - cbzj-75mg-LR6707p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 01:40:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/24 14:39:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.117 | 53076 | 100.000 | 13278 | 1837 | 1.212 | -- |
| 总计 | | 53076 | 100.000 | 13278 | | | |

图150 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LR6707批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



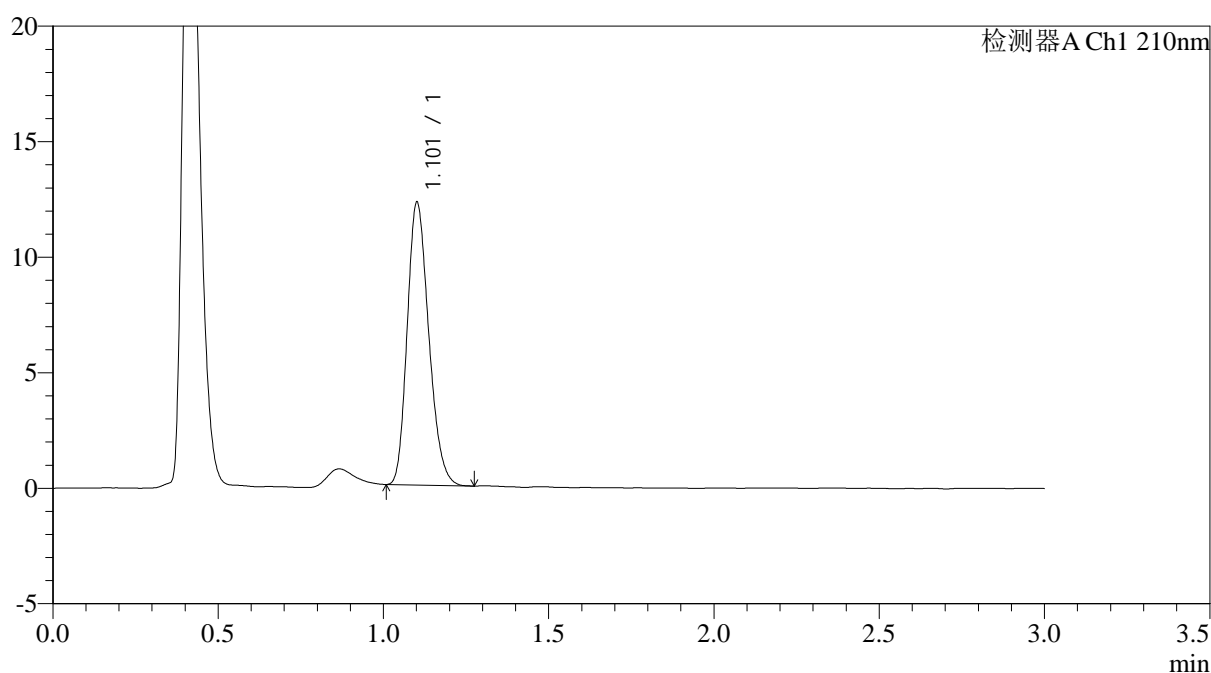
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-33/24-309-2 - cbzj-75mg-LR6707p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-dz-2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 01:44:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:39:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.101 | 55515 | 100.000 | 12148 | 1353 | 1.222 | -- |
| 总计 | | 55515 | 100.000 | 12148 | | | |

图151 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LR6707批(75mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1



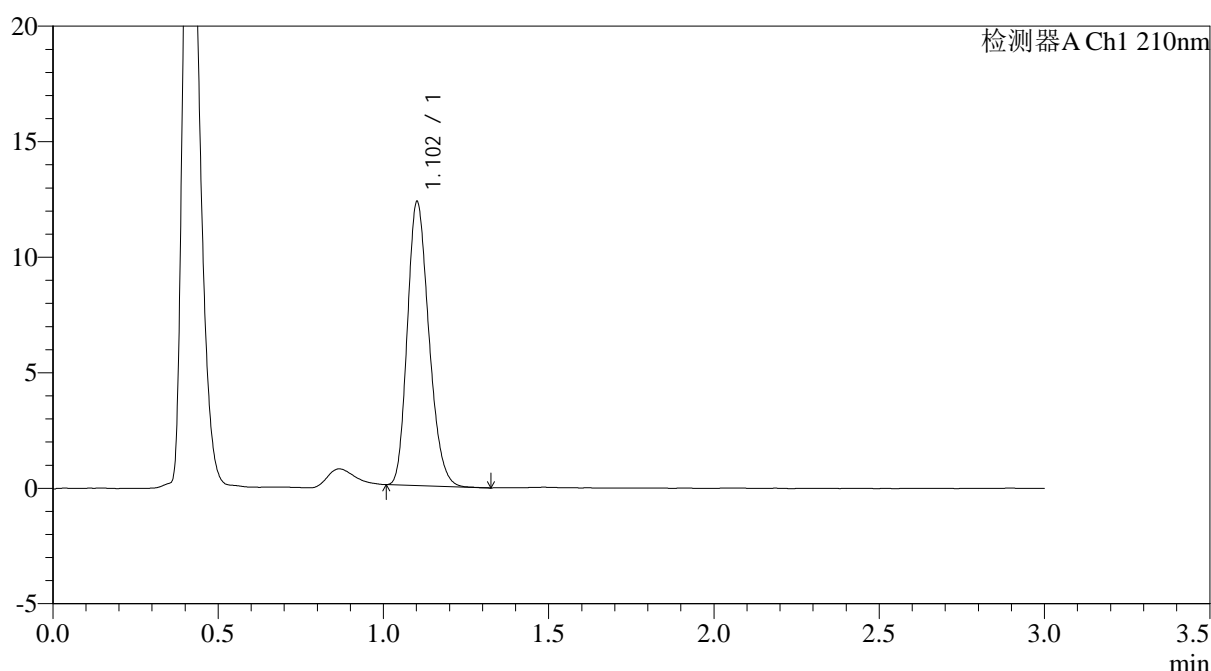
JSS-3362

<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 - 0-33/24-310-2 - cbzj-75mg-LR6707p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-dz-2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/24 01:47:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:39:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.102 | 55713 | 100.000 | 12220 | 1357 | 1.221 | -- |
| 总计 | | 55713 | 100.000 | 12220 | | | |

图152 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LR6707批(75mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2