



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	100
标示量(mg)	150	供试品稀释倍数	1	系数	1

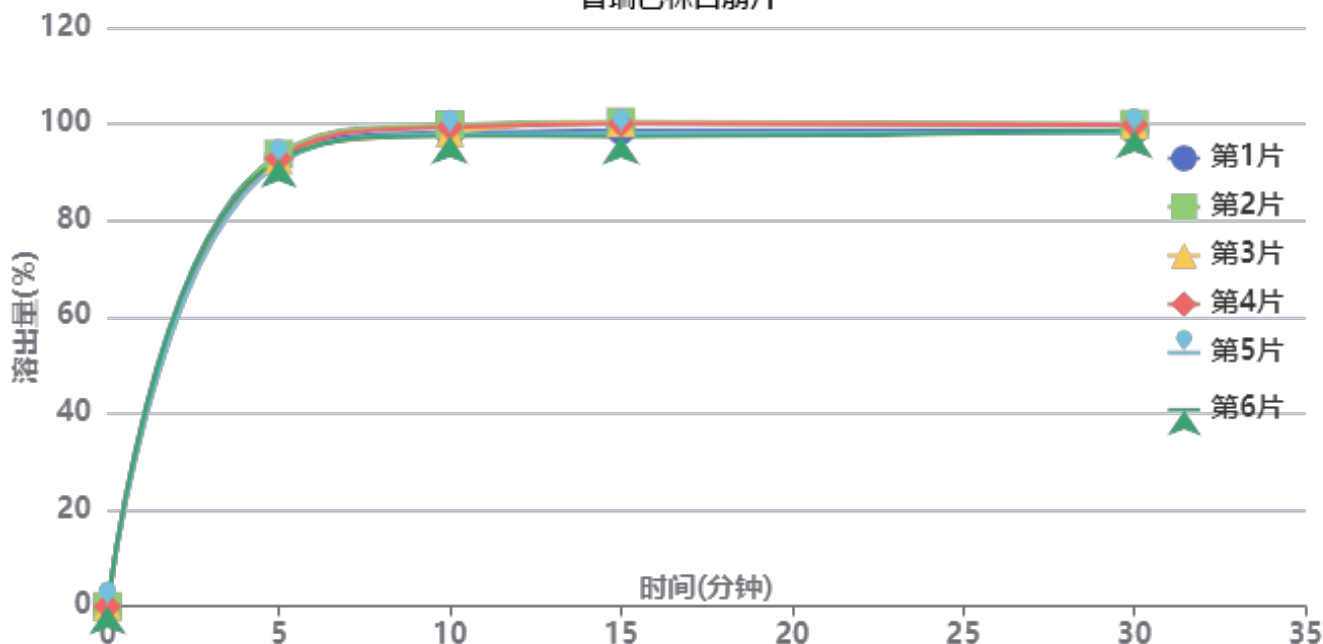
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	16.99	106211	105882	106194	105616	105925	105966	0.24
2	17.08	105379	105510				105444	0.09

单位质量响应值		RSD%	判断
6236.96	6173.54	0.73	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-LW0477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	59908	-	59908	57.580	55.41	2.96	57.58	55.41	2.96
	2	55173	-	55173	53.029			53.03		
	3	58595	-	58595	56.318			56.32		
	4	57679	-	57679	55.438			55.44		
	5	56245	-	56245	54.060			54.06		
	6	58290	-	58290	56.025			56.03		
5min	1	97008	-	97008	93.239	92.76	0.77	93.24	92.76	0.77
	2	97585	-	97585	93.794			93.79		
	3	96241	-	96241	92.502			92.50		
	4	96564	-	96564	92.812			92.81		
	5	95407	-	95407	91.700			91.70		
	6	96282	-	96282	92.541			92.54		
10min	1	102247	-	102247	98.274	98.50	0.93	98.27	98.50	0.93
	2	103899	-	103899	99.862			99.86		
	3	102173	-	102173	98.203			98.20		
	4	103368	-	103368	99.352			99.35		
	5	101782	-	101782	97.827			97.83		
	6	101432	-	101432	97.491			97.49		
15min	1	102623	-	102623	98.636	99.14	1.29	98.64	99.15	1.29
	2	104529	-	104529	100.468			100.47		
	3	104287	-	104287	100.235			100.24		
	4	104098	-	104098	100.053			100.05		
	5	101967	-	101967	98.005			98.01		
	6	101411	-	101411	97.471			97.47		
30min	1	102624	-	102624	98.637	99.16	0.80	98.64	99.16	0.80
	2	104051	-	104051	100.008			100.01		
	3	103763	-	103763	99.731			99.73		
	4	103843	-	103843	99.808			99.81		
	5	102072	-	102072	98.106			98.11		
	6	102657	-	102657	98.668			98.67		



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

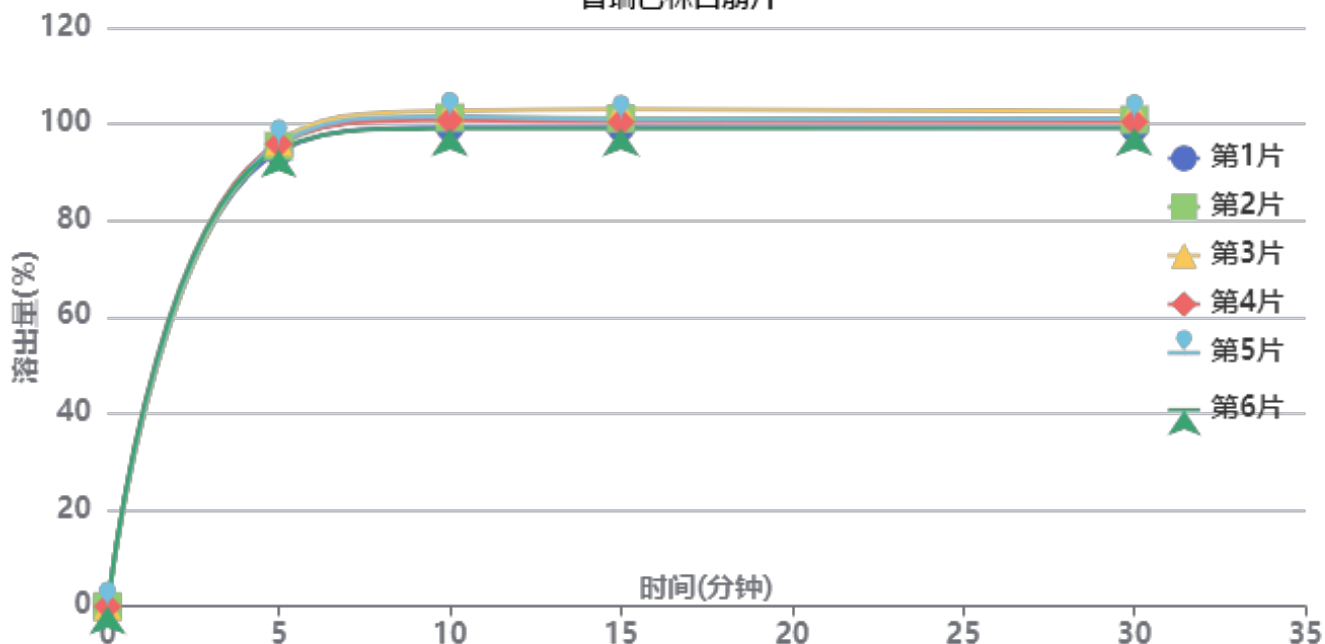
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	0	补液体积(ml)	0
对照品批号	101106-202003	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	150	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	105464	105646	105571	105463	105290	105487	0.13
2	17.08	104948	105009				104978	0.05
单位质量响应值			RSD%		判断			
6208.77			6146.25		0.72 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-LW0477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	61745	-	61745	59.612	58.82	1.39	59.61	58.82	1.39
	2	61654	-	61654	59.525			59.52		
	3	61404	-	61404	59.283			59.28		
	4	60756	-	60756	58.658			58.66		
	5	60454	-	60454	58.366			58.37		
	6	59552	-	59552	57.495			57.50		
5min	1	97557	-	97557	94.188	95.41	0.84	94.19	95.40	0.84
	2	98838	-	98838	95.424			95.42		
	3	99774	-	99774	96.328			96.33		
	4	99313	-	99313	95.883			95.88		
	5	99292	-	99292	95.863			95.86		
	6	98134	-	98134	94.745			94.74		
10min	1	102838	-	102838	99.286	100.80	1.40	99.29	100.80	1.40
	2	104948	-	104948	101.323			101.32		
	3	106410	-	106410	102.735			102.73		
	4	104401	-	104401	100.795			100.80		
	5	105202	-	105202	101.569			101.57		
	6	102609	-	102609	99.065			99.07		
15min	1	102860	-	102860	99.307	100.68	1.45	99.31	100.68	1.45
	2	104780	-	104780	101.161			101.16		
	3	106809	-	106809	103.120			103.12		
	4	104019	-	104019	100.426			100.43		
	5	104544	-	104544	100.933			100.93		
	6	102670	-	102670	99.124			99.12		
30min	1	102745	-	102745	99.196	100.60	1.32	99.20	100.60	1.32
	2	104521	-	104521	100.911			100.91		
	3	106384	-	106384	102.710			102.71		
	4	104058	-	104058	100.464			100.46		
	5	104709	-	104709	101.093			101.09		
	6	102753	-	102753	99.204			99.20		



操作者: 谢超君

日期: 2026-04-02

复核者:

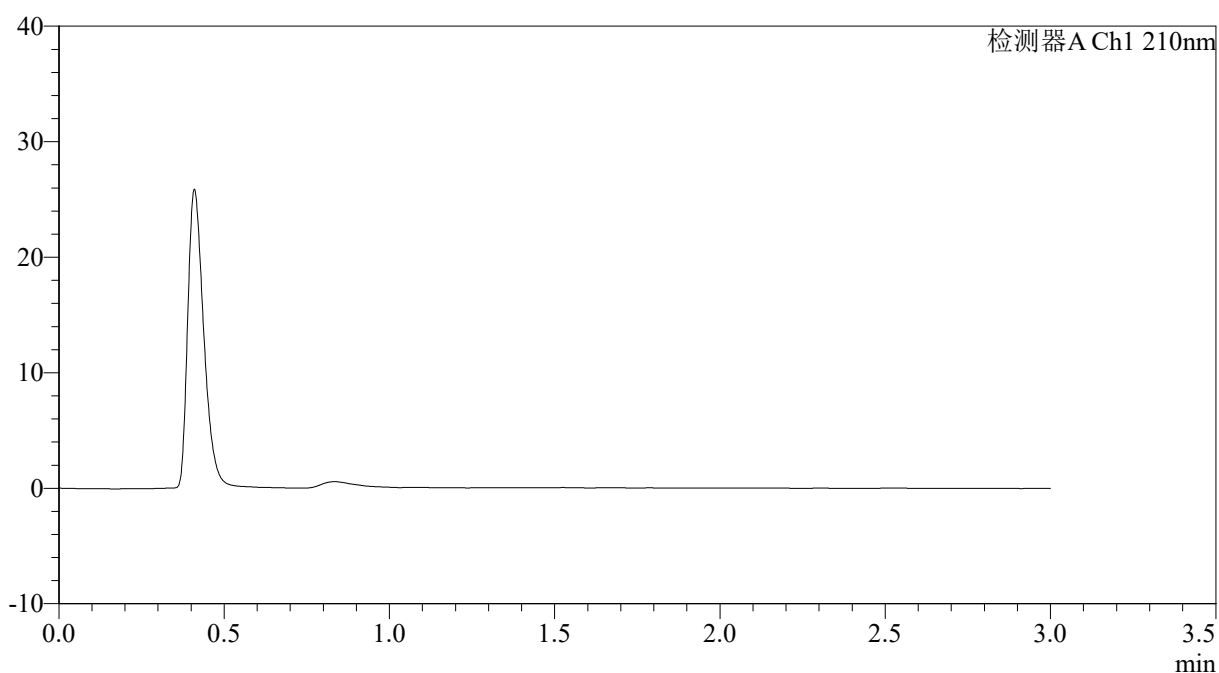
未审阅版本

〈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 - 0-31/11-503-2 - cbzj-150mg-LW0477p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 17:17:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:18:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 210nm

峰号	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							

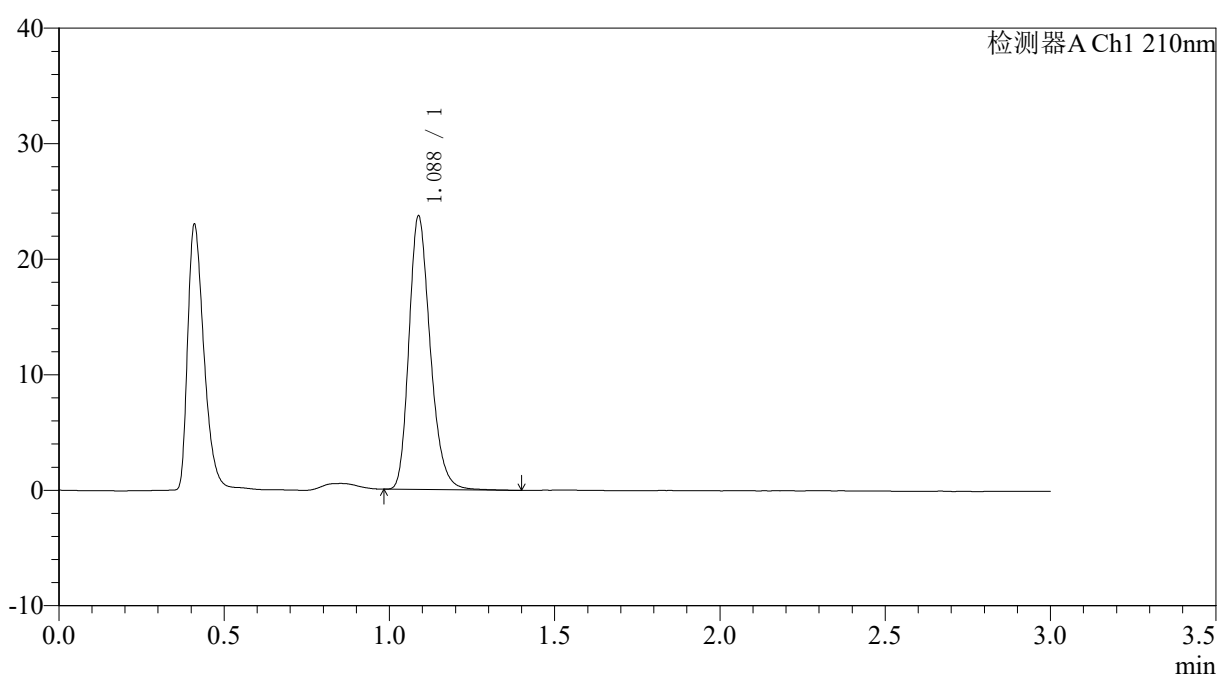
图1 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0477批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂

〈样品信息〉

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-31/11-504-2 - cbzj-150mg-LW0477p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-dz-1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 17:20:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/24 14:18:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.088	106211	100.000	23685	1395	1.244	--
总计		106211	100.000	23685			

图2 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0477批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



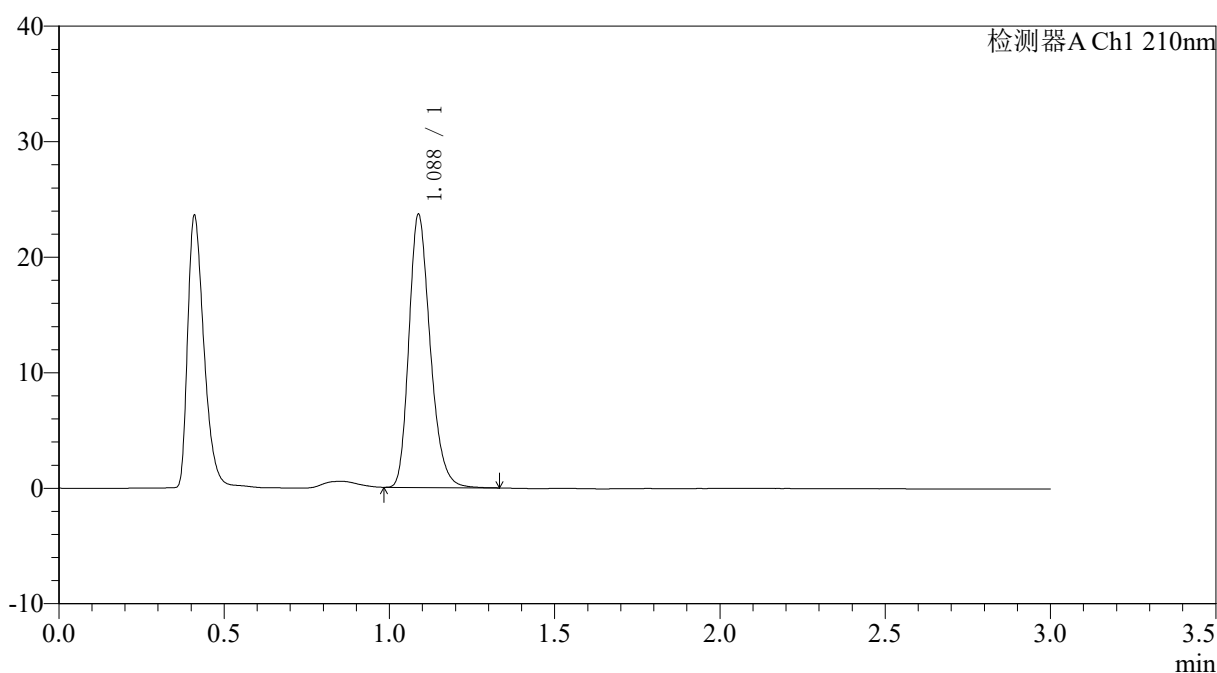
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-31/11-505-2 - cbzj-150mg-LW0477p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-dz-1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 17:24:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:18:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.088	105882	100.000	23645	1394	1.246	--
总计		105882	100.000	23645			

图3 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0477批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



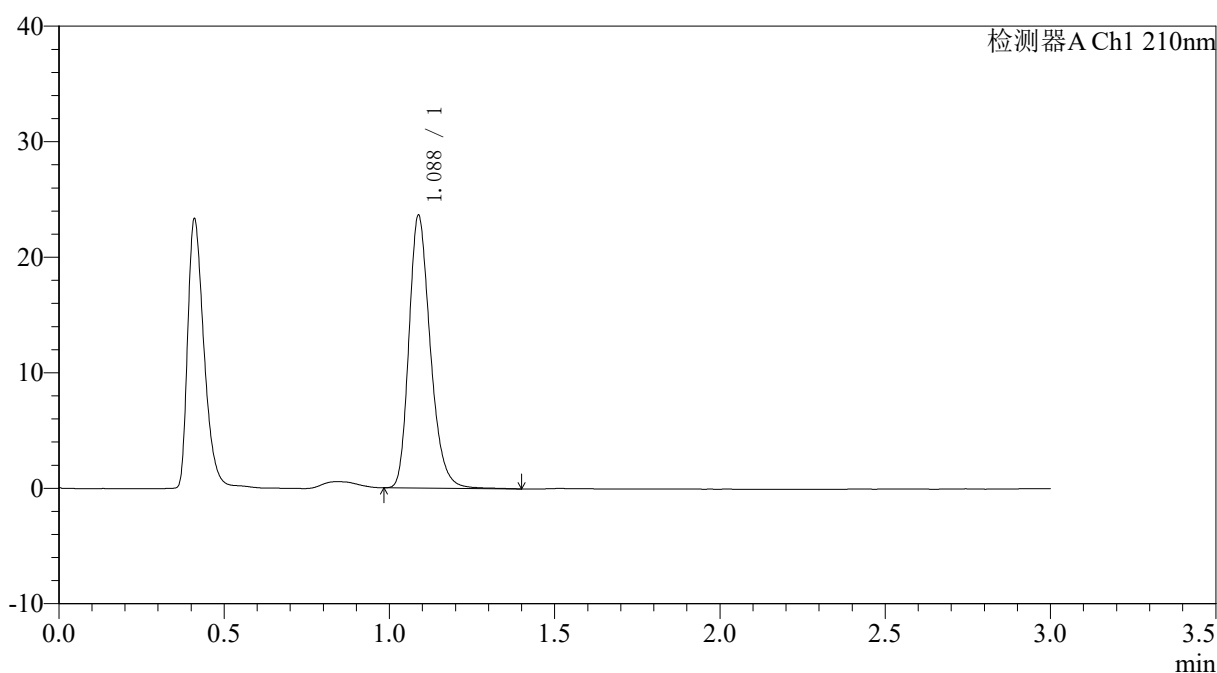
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-31/11-506-2 - cbzj-150mg-LW0477p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-dz-1-3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 17:27:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/24 14:18:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.088	106194	100.000	23610	1391	1.252	--
总计		106194	100.000	23610			

图4 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0477批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



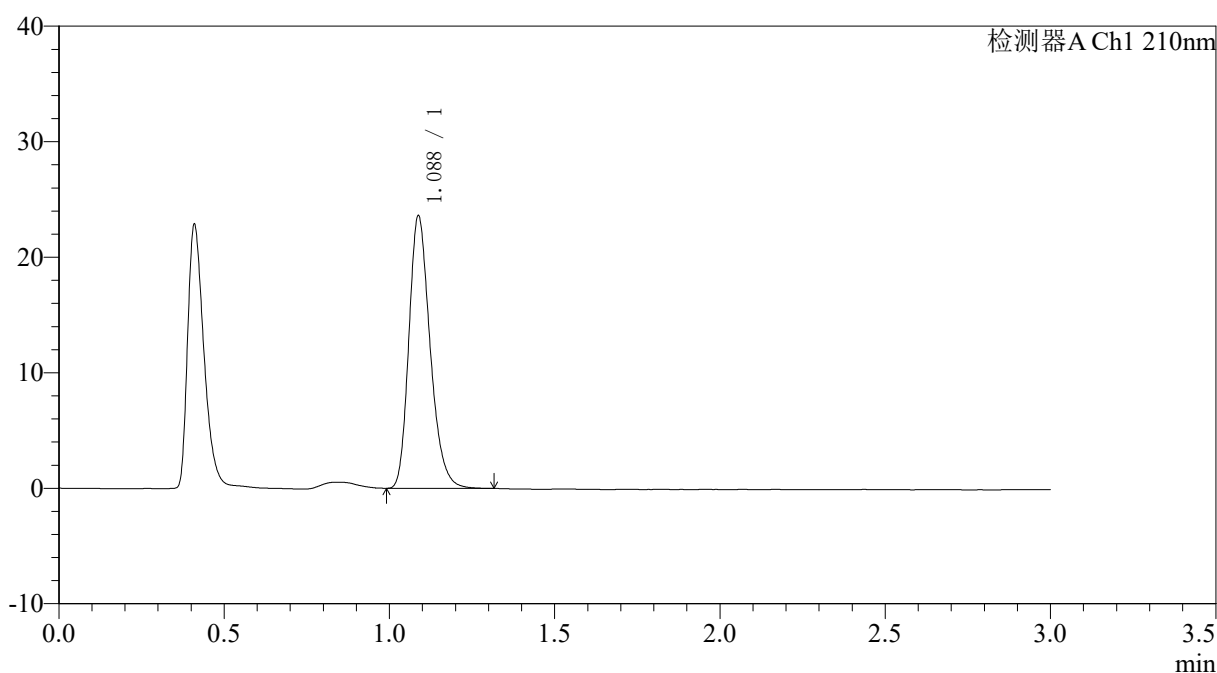
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-31/11-507-2 - cbzj-150mg-LW0477p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-dz-1-4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 17:30:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/24 14:18:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.088	105616	100.000	23588	1391	1.249	--
总计		105616	100.000	23588			

图5 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0477批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



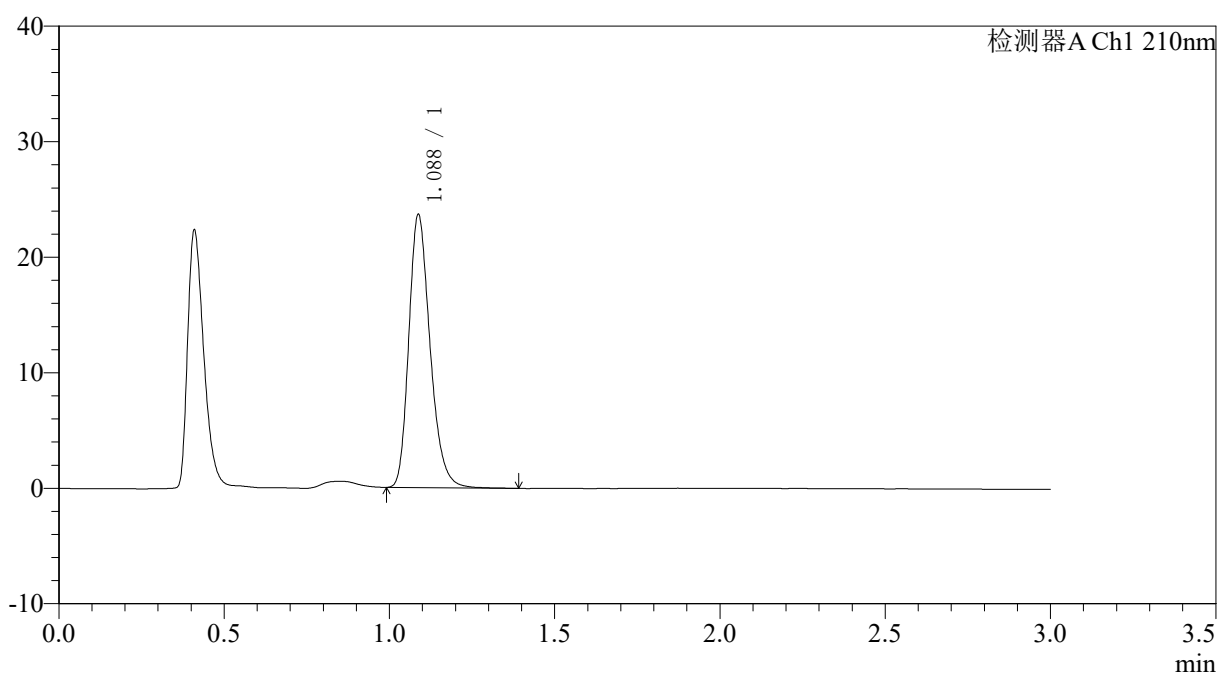
JSS-3362

<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 - 0-31/11-508-2 - cbzj-150mg-LW0477p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-dz-1-5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 17:34:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:18:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.088	105925	100.000	23632	1396	1.252	--
总计		105925	100.000	23632			

图6 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0477批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



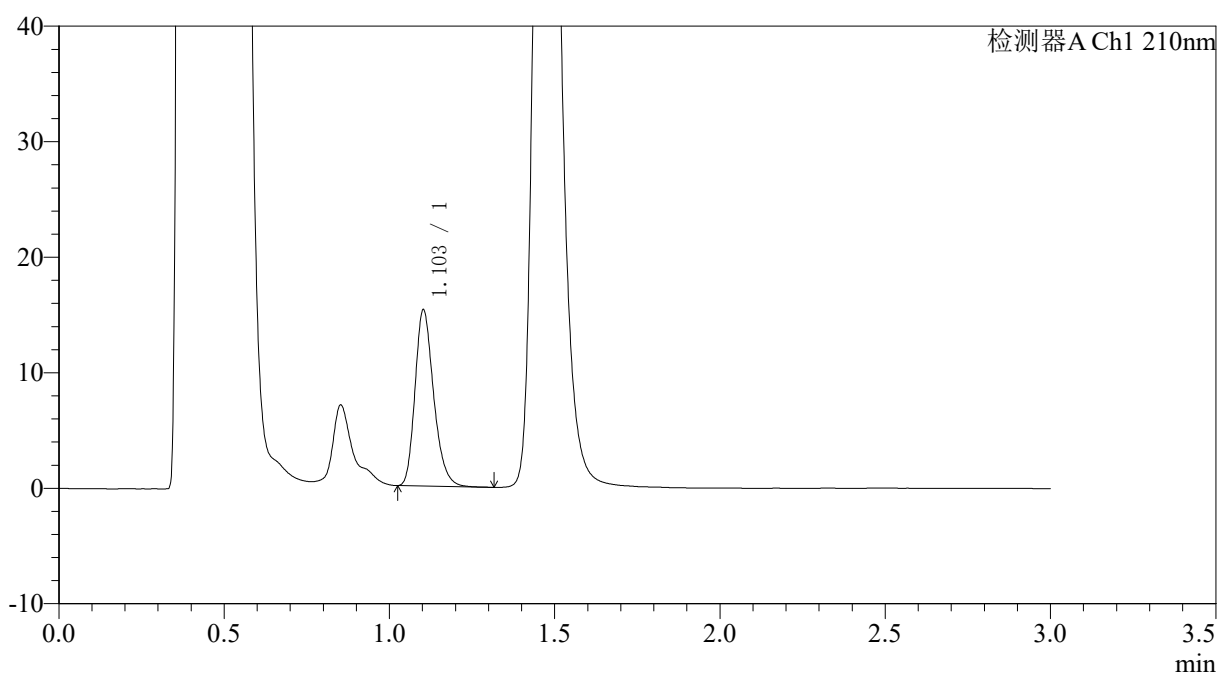
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-31/11-509-2 - cbzj-150mg-LW0477p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-2min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 17:37:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:18:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	59908	100.000	15188	1861	1.249	--
总计		59908	100.000	15188			

图7 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0477批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片1
 供试品溶液-1



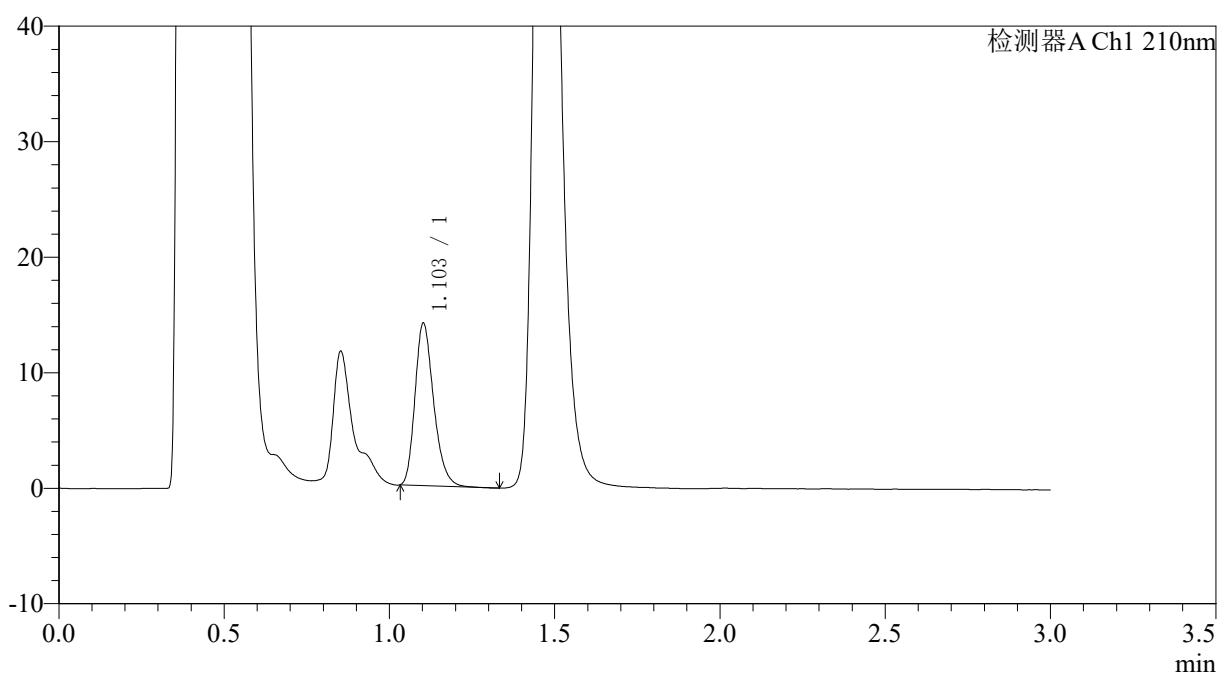
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-31/11-510-2 - cbzj-150mg-LW0477p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-2min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 17:41:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:18:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	55173	100.000	13999	1852	1.256	--
总计		55173	100.000	13999			

图8 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0477批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片2
 供试品溶液-1



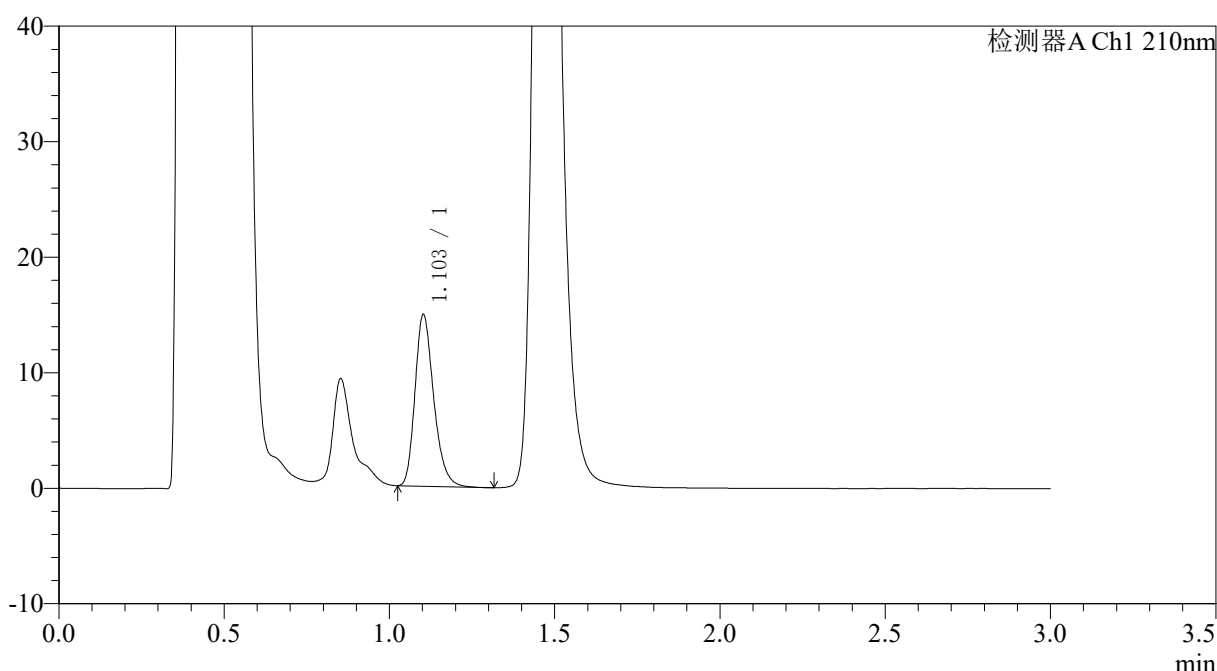
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-31/11-511-2 - cbzj-150mg-LW0477p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-2min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 17:44:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:18:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	58595	100.000	14798	1849	1.256	--
总计		58595	100.000	14798			

图9 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0477批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片3
 供试品溶液-1



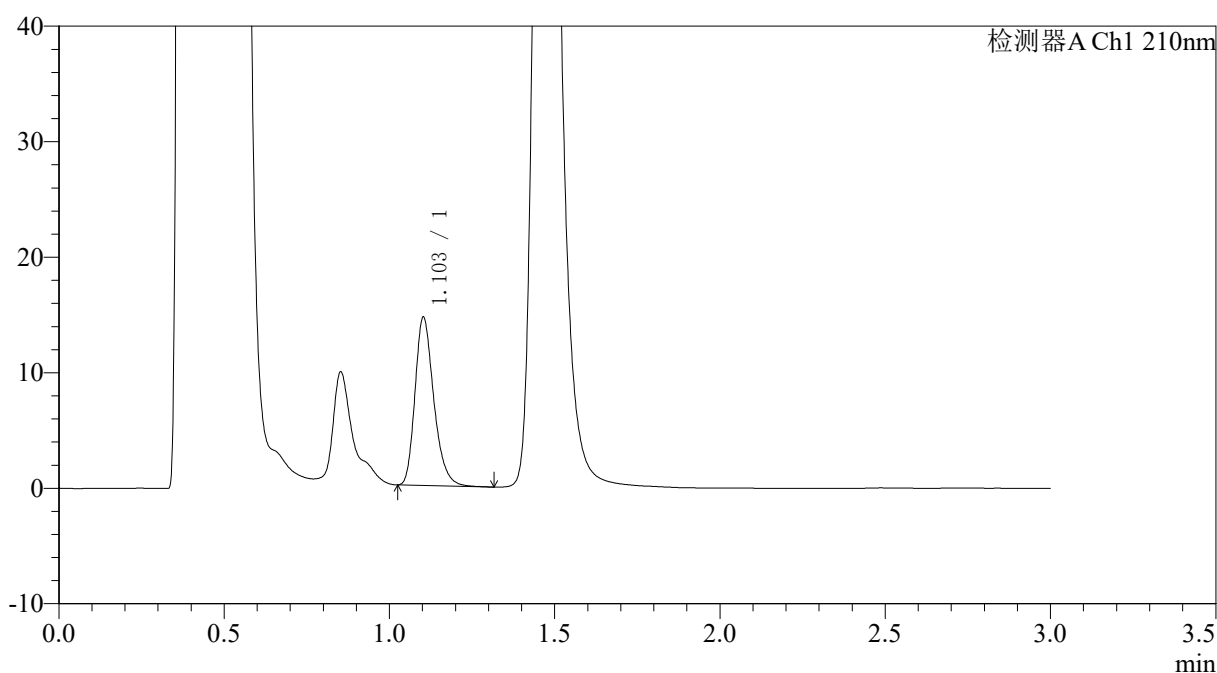
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-31/11-512-2 - cbzj-150mg-LW0477p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-2min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 17:47:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:18:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	57679	100.000	14506	1843	1.267	--
总计		57679	100.000	14506			

图10 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0477批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片4
 供试品溶液-1



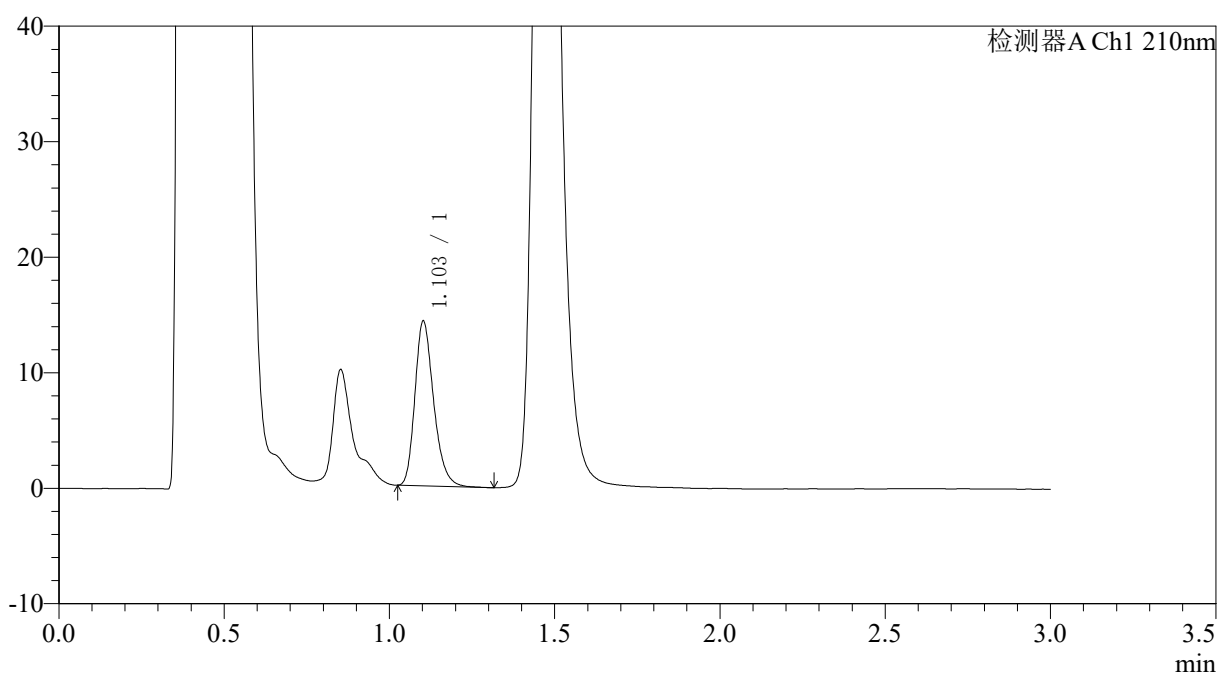
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-31/11-513-2 - cbzj-150mg-LW0477p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-2min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 17:51:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:18:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	56245	100.000	14184	1847	1.258	--
总计		56245	100.000	14184			

图11 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0477批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片5
 供试品溶液-1



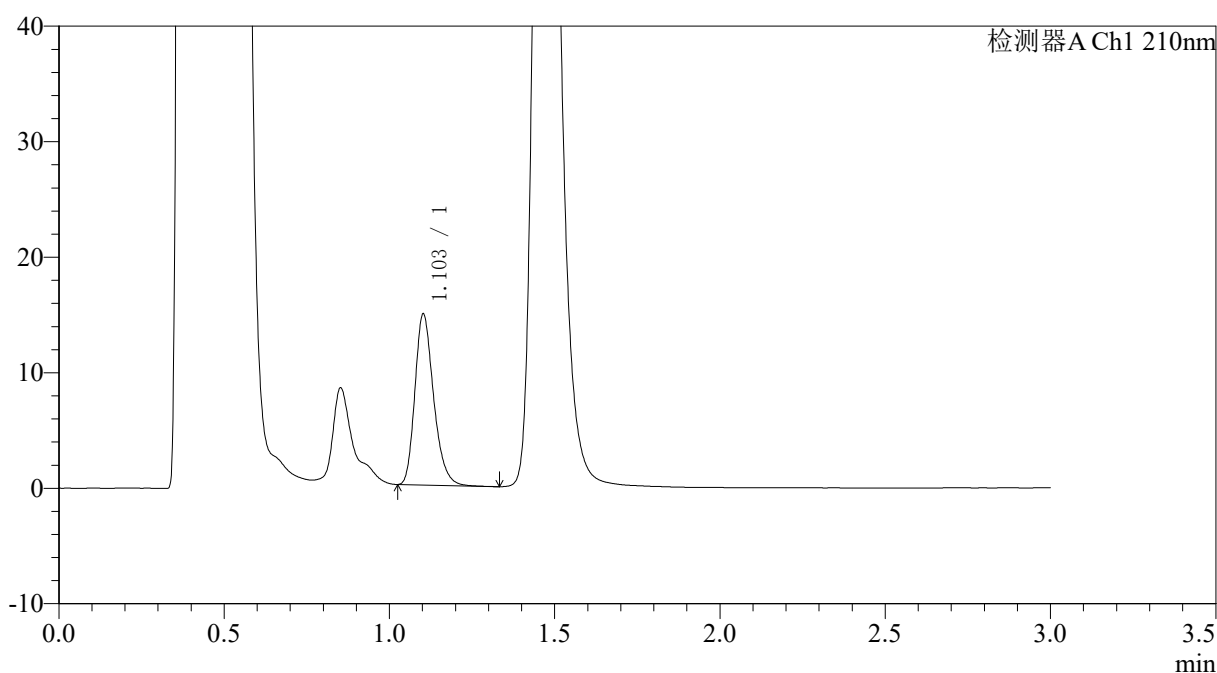
JSS-3362

<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 - 0-31/11-514-2 - cbzj-150mg-LW0477p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-2min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 17:54:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/24 14:18:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	58290	100.000	14725	1850	1.257	--
总计		58290	100.000	14725			

图12 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0477批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片6
 供试品溶液-1



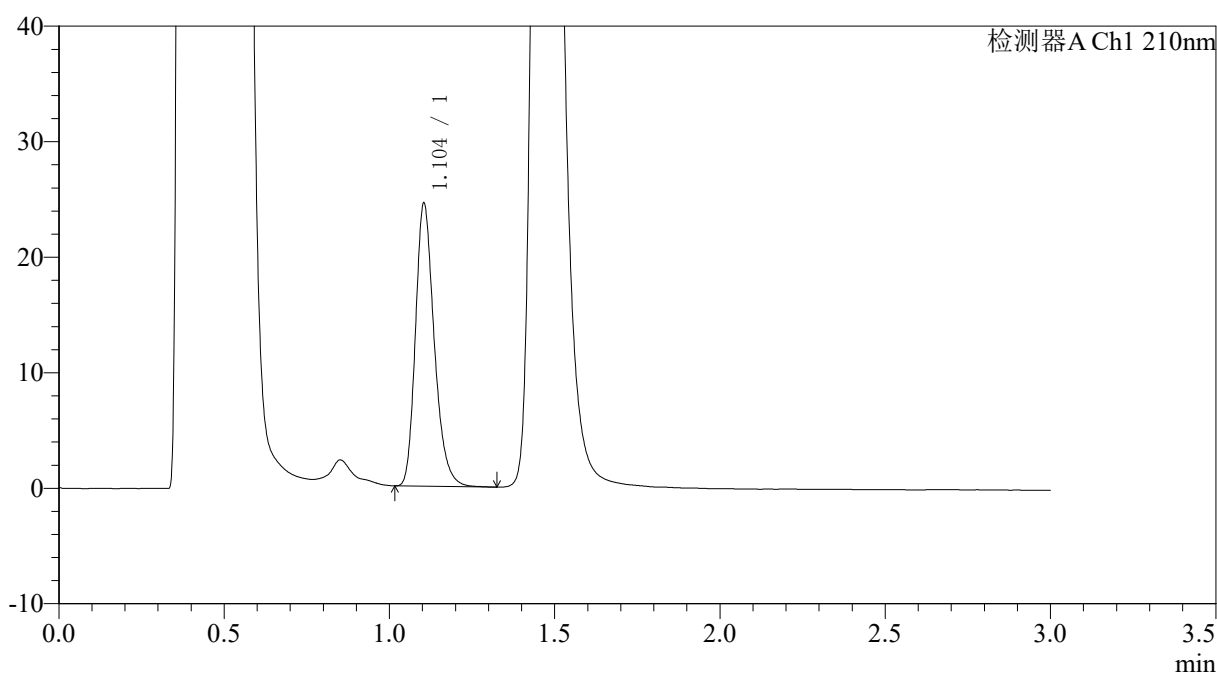
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-31/11-515-2 - cbzj-150mg-LW0477p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 17:58:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/24 14:18:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	97008	100.000	24488	1852	1.255	--
总计		97008	100.000	24488			

图13 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0477批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



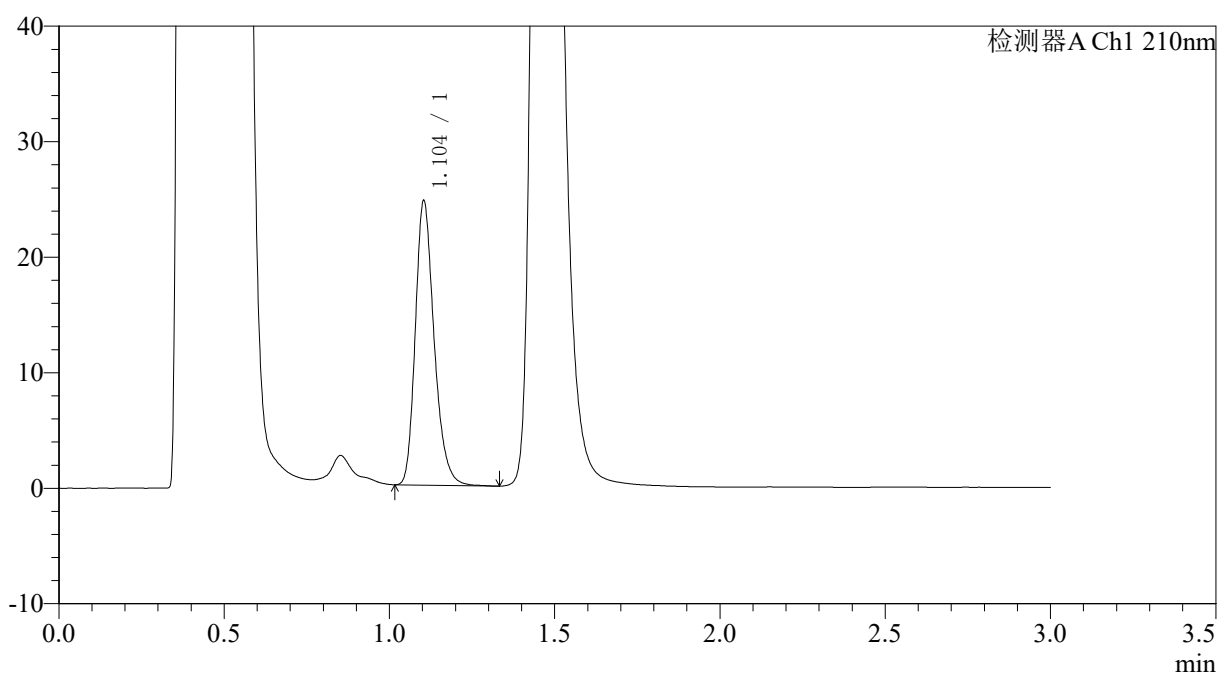
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-31/11-516-2 - cbzj-150mg-LW0477p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 18:01:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:18:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	97585	100.000	24600	1847	1.252	--
总计		97585	100.000	24600			

图14 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0477批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



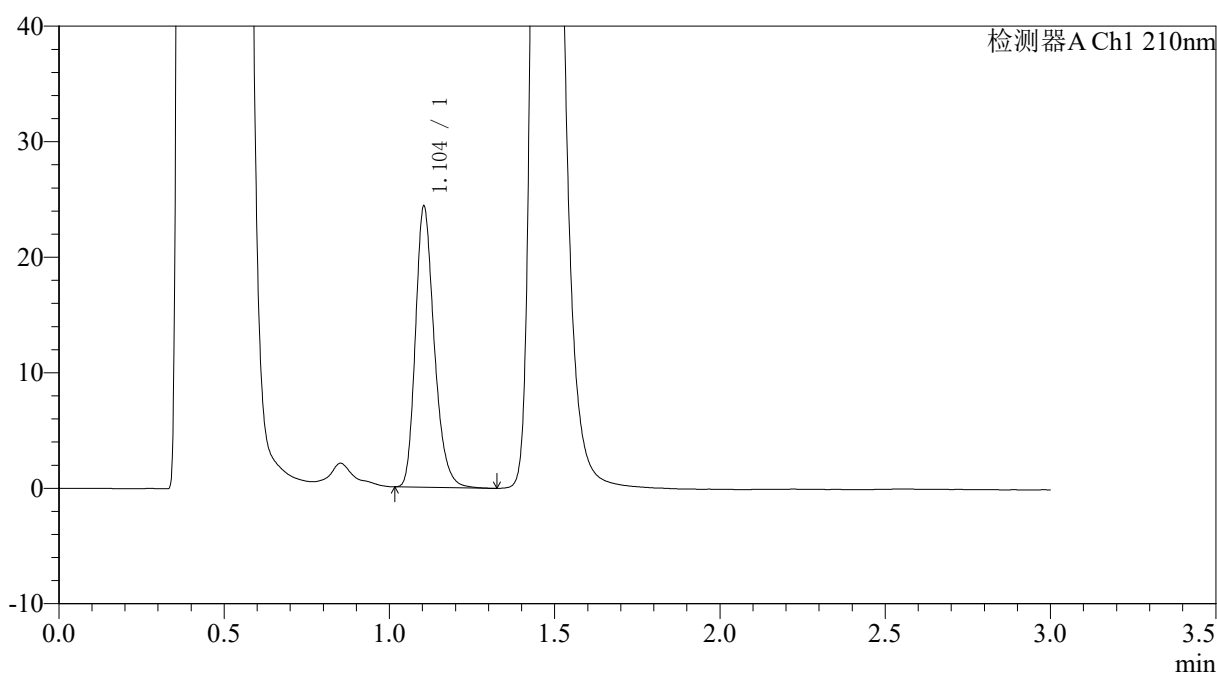
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-31/11-517-2 - cbzj-150mg-LW0477p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 18:05:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/24 14:18:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	96241	100.000	24310	1855	1.252	--
总计		96241	100.000	24310			

图15 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0477批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



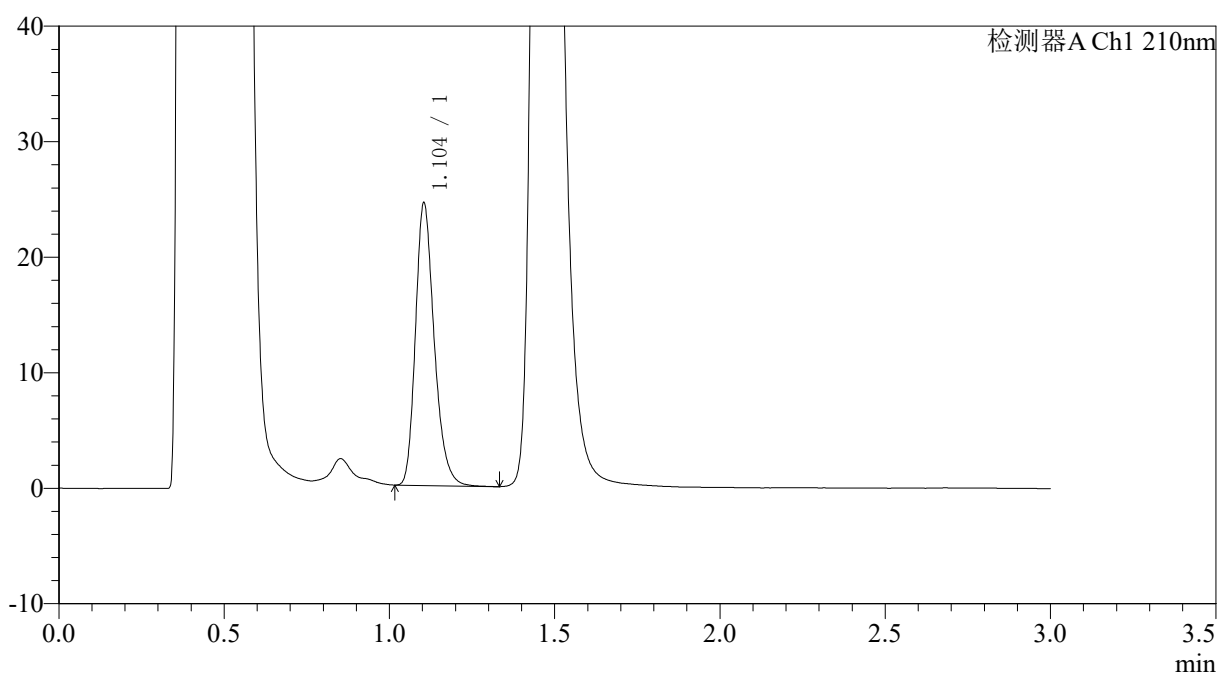
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-31/11-518-2 - cbzj-150mg-LW0477p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 18:08:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/24 14:19:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	96564	100.000	24444	1857	1.252	--
总计		96564	100.000	24444			

图16 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0477批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



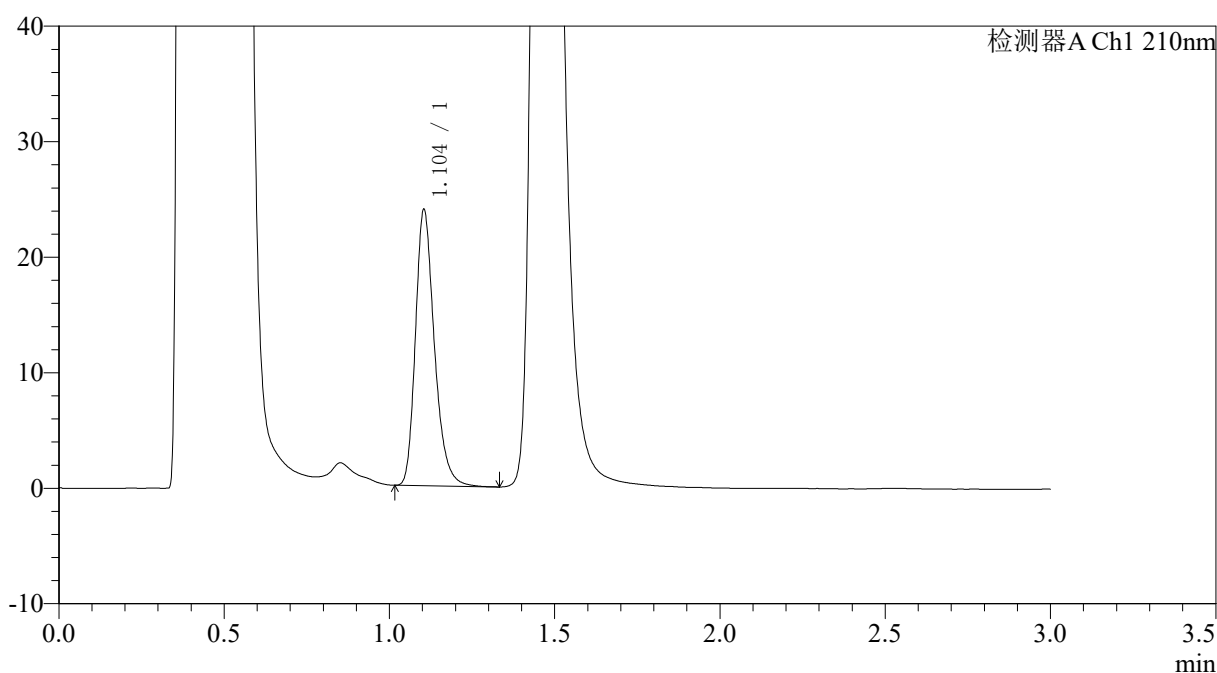
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-31/11-519-2 - cbzj-150mg-LW0477p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 18:11:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:19:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	95407	100.000	23891	1837	1.269	--
总计		95407	100.000	23891			

图17 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0477批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



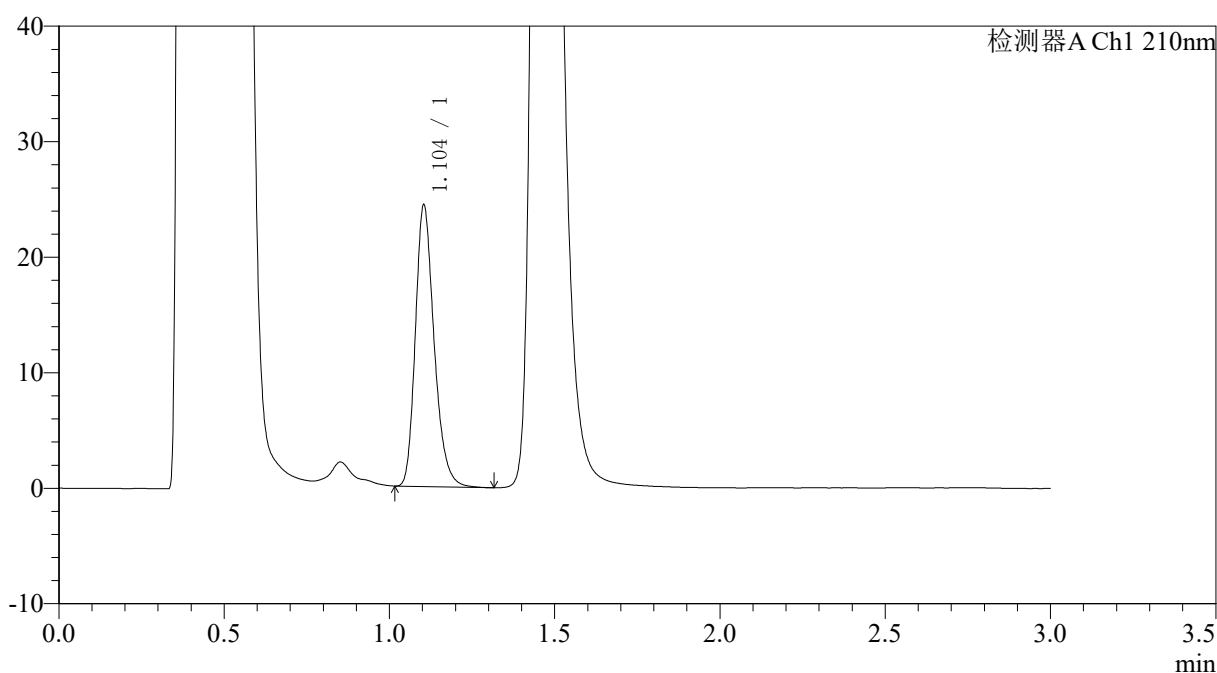
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-31/11-520-2 - cbzj-150mg-LW0477p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 18:15:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/24 14:19:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	96282	100.000	24342	1852	1.251	--
总计		96282	100.000	24342			

图18 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0477批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



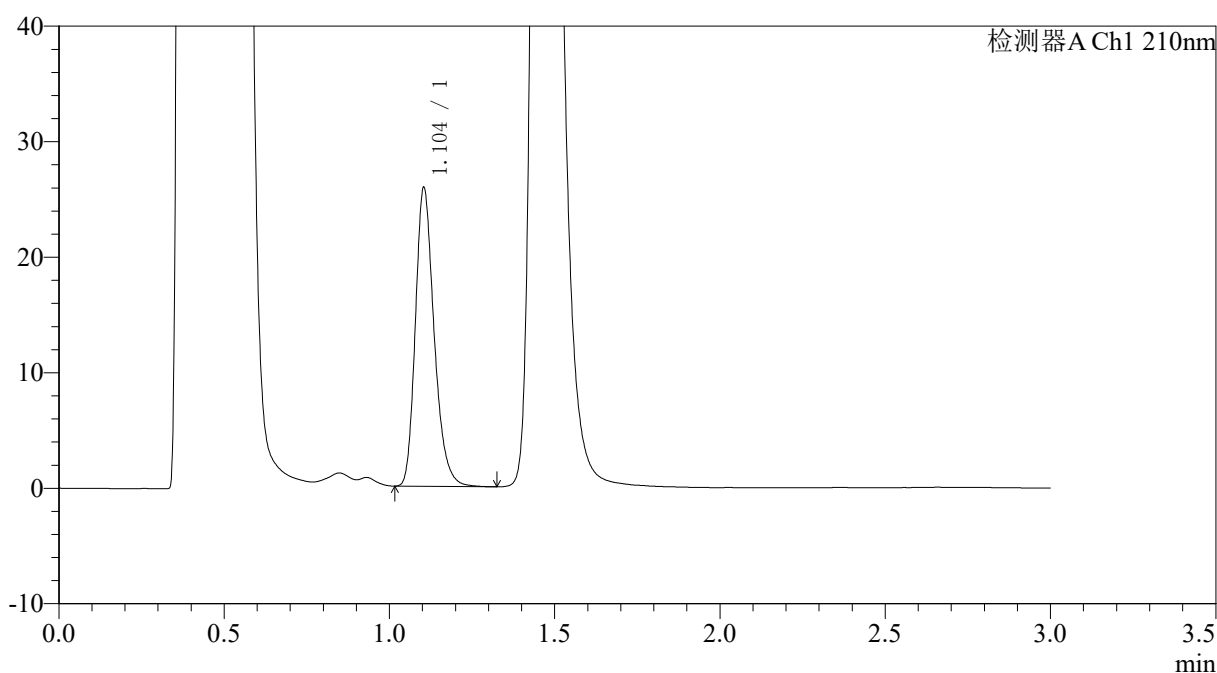
JSS-3362

<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 - 0-31/11-521-2 - cbzj-150mg-LW0477p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 18:18:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:19:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	102247	100.000	25834	1854	1.252	--
总计		102247	100.000	25834			

图19 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0477批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



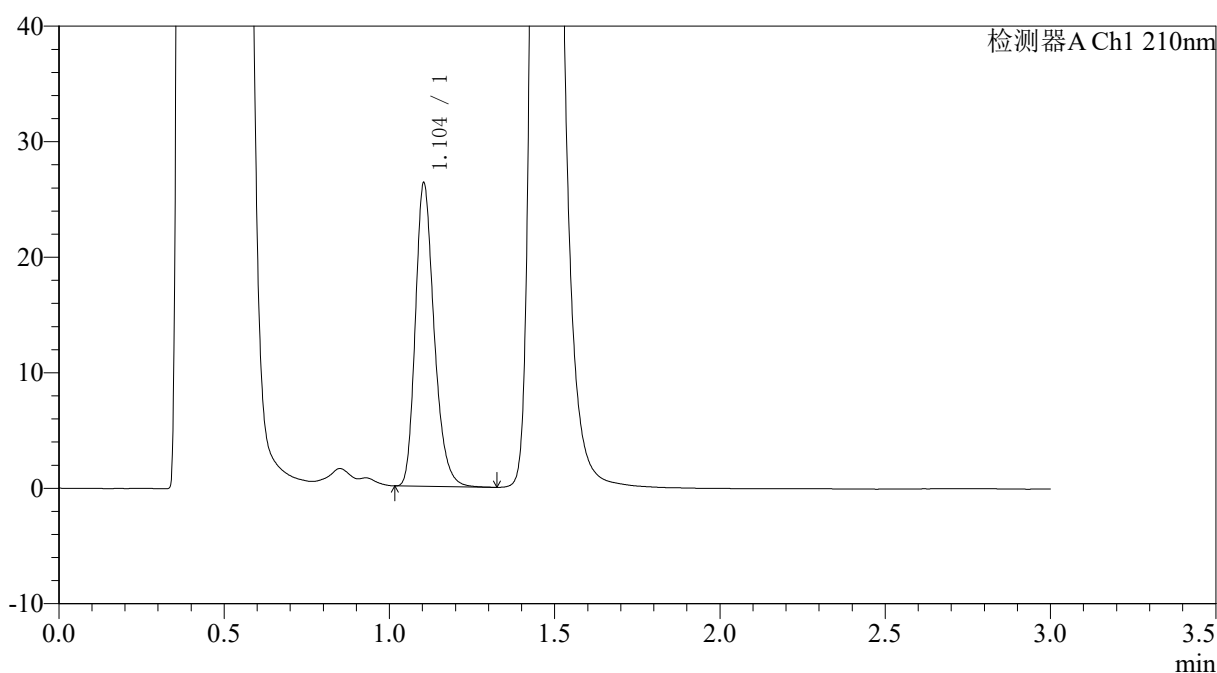
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-31/11-522-2 - cbzj-150mg-LW0477p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-12 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/03/23 18:22:04 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:19:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	103899	100.000	26245	1851	1.254	--
总计		103899	100.000	26245			

图20 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0477批(150mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



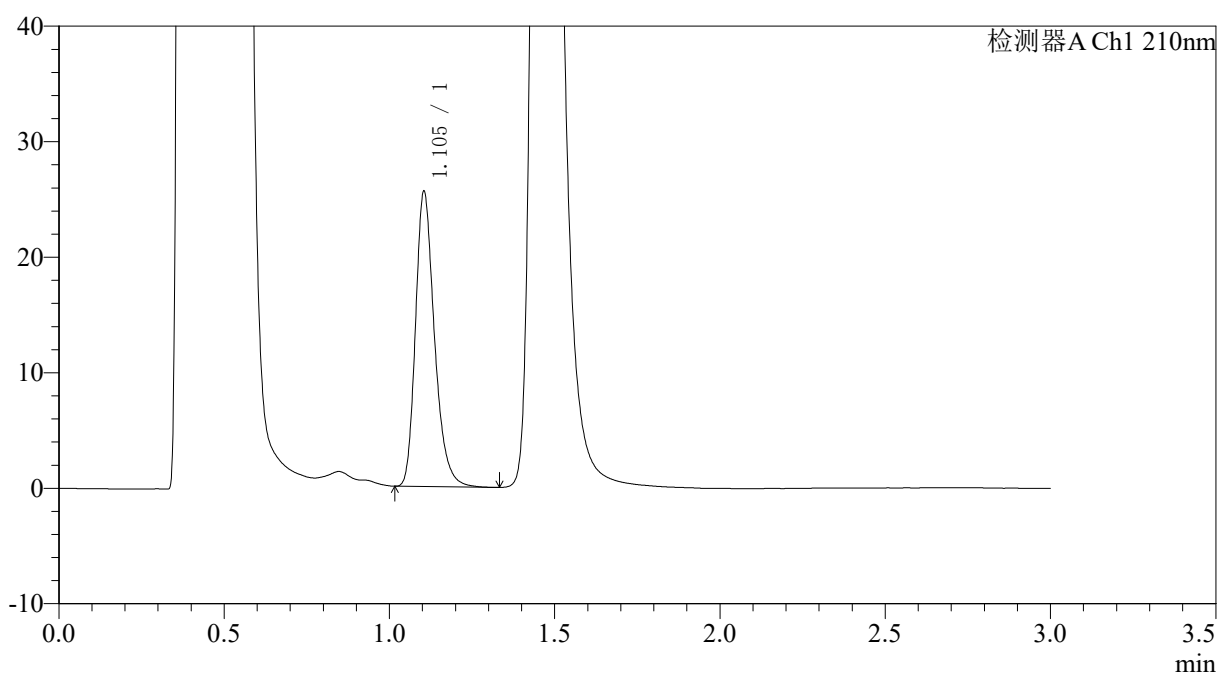
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-31/11-523-2 - cbzj-150mg-LW0477p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 18:25:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/24 14:19:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.105	102173	100.000	25533	1832	1.273	--
总计		102173	100.000	25533			

图21 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0477批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



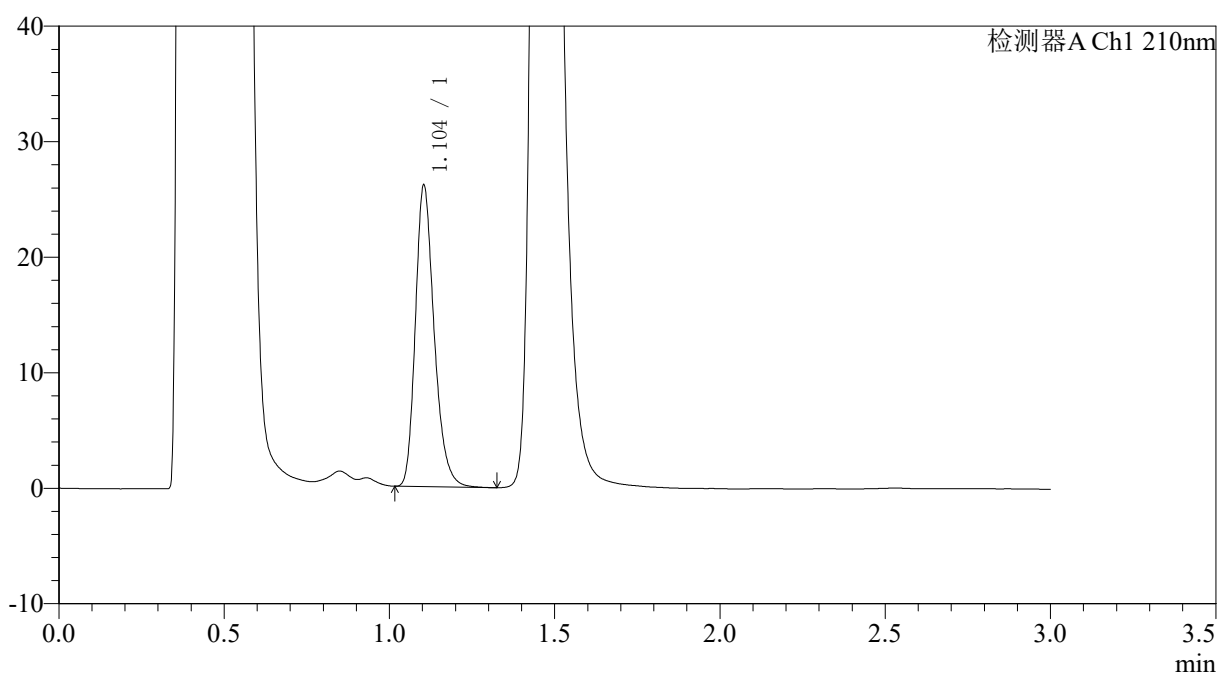
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-31/11-524-2 - cbzj-150mg-LW0477p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 18:28:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/24 14:19:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	103368	100.000	26079	1850	1.256	--
总计		103368	100.000	26079			

图22 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0477批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



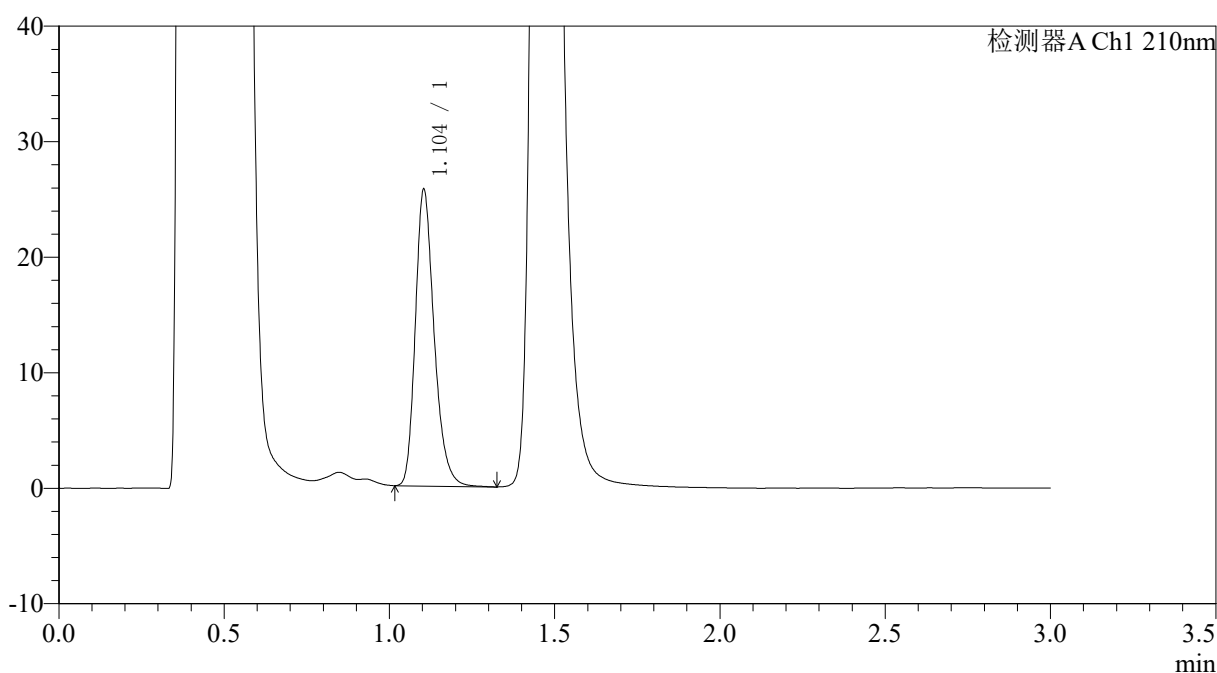
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-31/11-525-2 - cbzj-150mg-LW0477p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 18:32:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/24 14:19:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	101782	100.000	25651	1852	1.257	--
总计		101782	100.000	25651			

图23 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0477批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



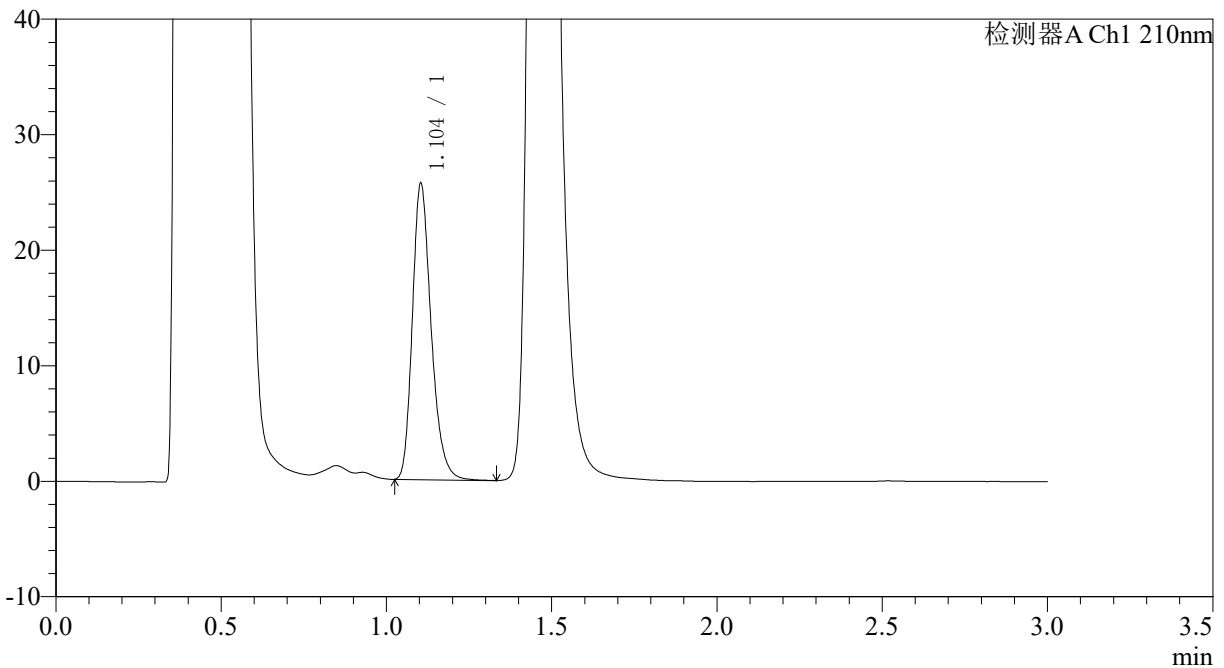
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-31/11-526-2 - cbzj-150mg-LW0477p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 18:35:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/24 14:19:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	101432	100.000	25626	1856	1.254	--
总计		101432	100.000	25626			

图24 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0477批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



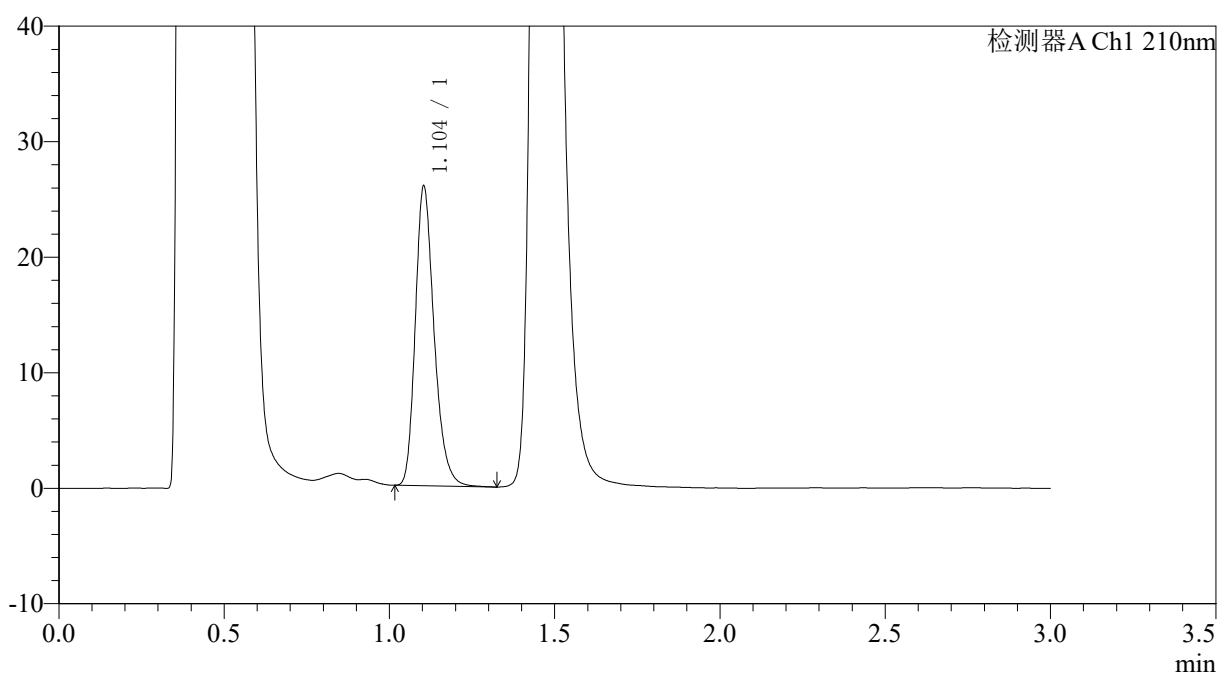
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-31/11-527-2 - cbzj-150mg-LW0477p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 18:39:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/24 14:19:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	102623	100.000	25910	1854	1.252	--
总计		102623	100.000	25910			

图25 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0477批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



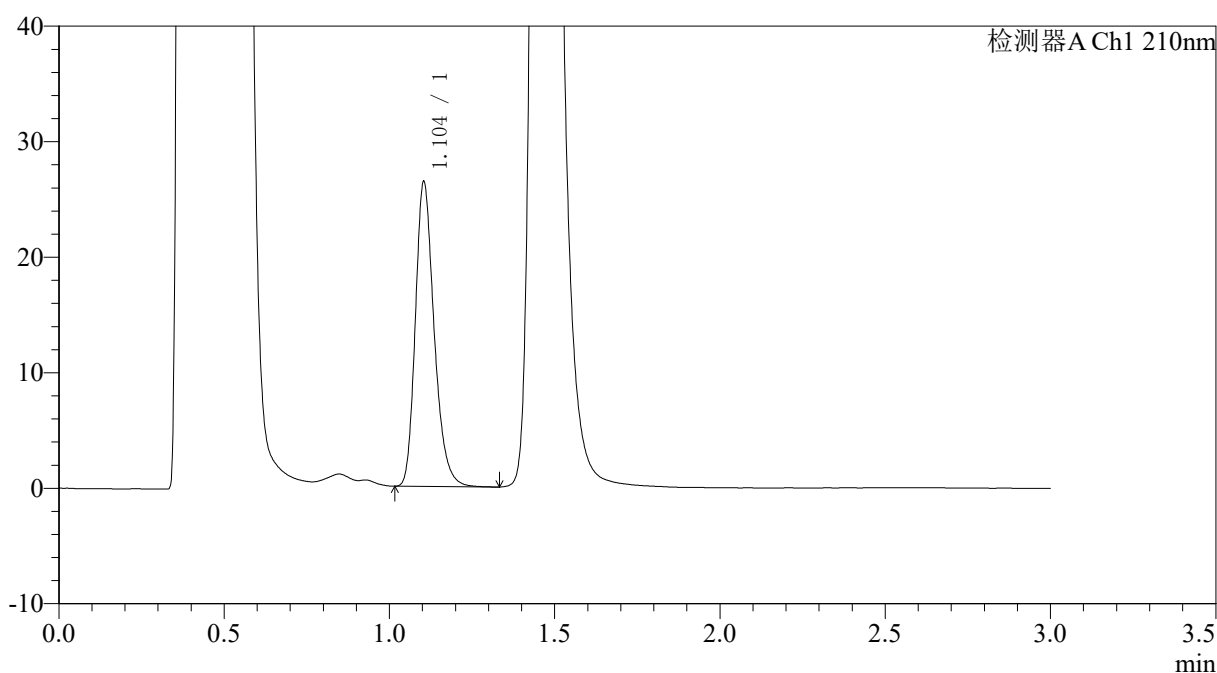
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-31/11-528-2 - cbzj-150mg-LW0477p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 18:42:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:19:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	104529	100.000	26350	1849	1.253	--
总计		104529	100.000	26350			

图26 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0477批(150mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



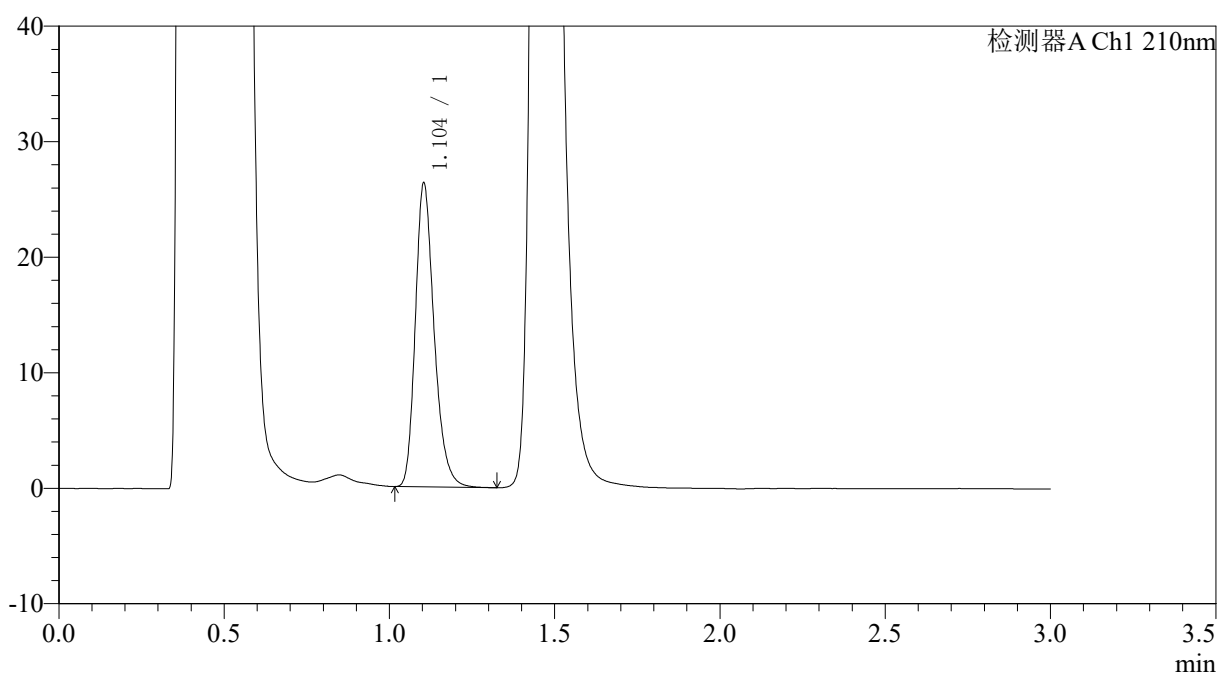
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-31/11-529-2 - cbzj-150mg-LW0477p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 18:45:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/24 14:19:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	104287	100.000	26277	1851	1.256	--
总计		104287	100.000	26277			

图27 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0477批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



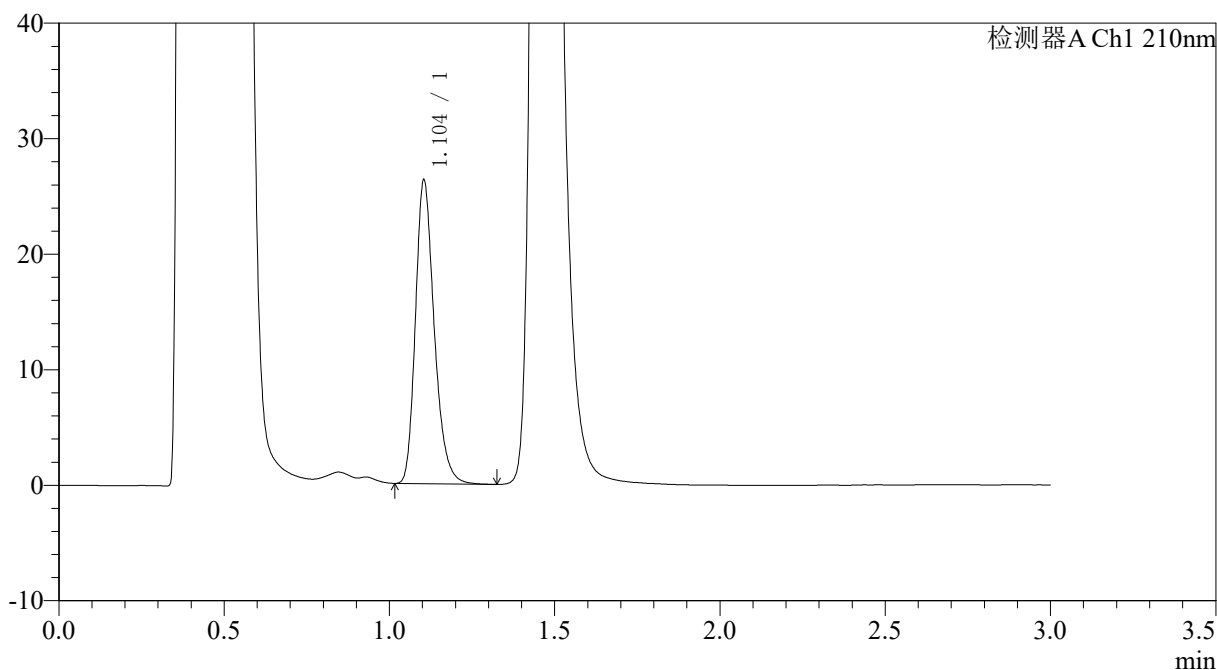
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-31/11-530-2 - cbzj-150mg-LW0477p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-31 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/03/23 18:49:19 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:19:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	104098	100.000	26269	1853	1.256	--
总计		104098	100.000	26269			

图28 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0477批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



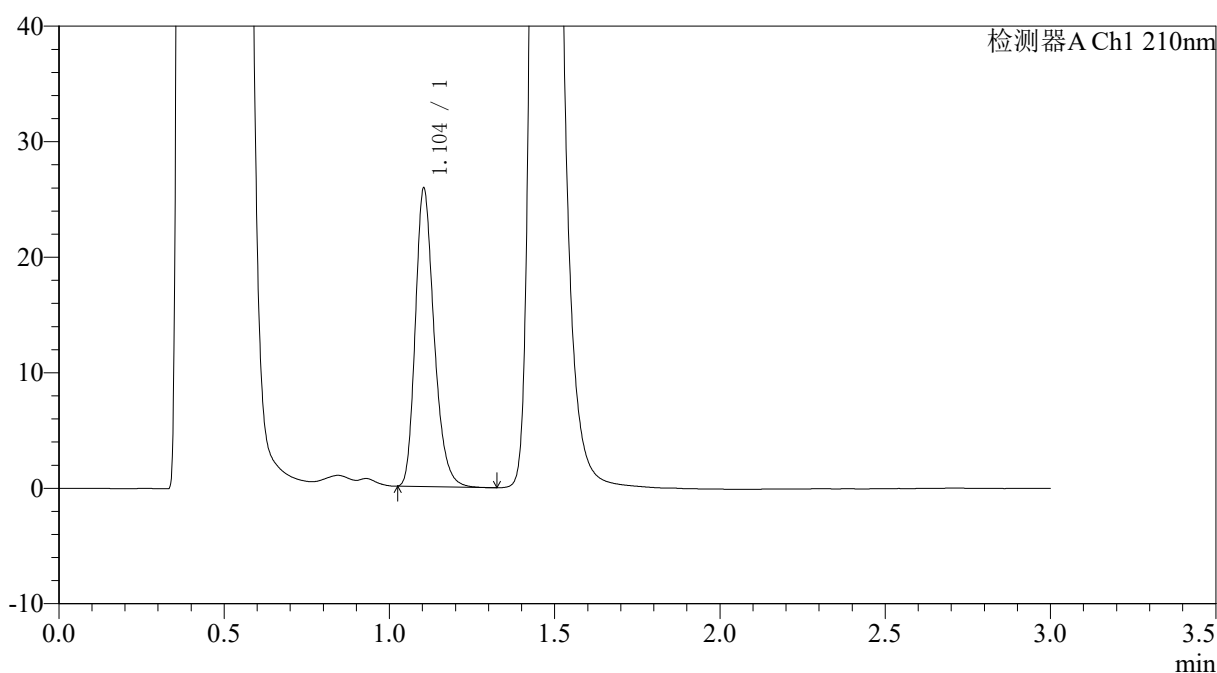
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-31/11-531-2 - cbzj-150mg-LW0477p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 18:52:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/24 14:19:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	101967	100.000	25794	1854	1.253	--
总计		101967	100.000	25794			

图29 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0477批(150mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



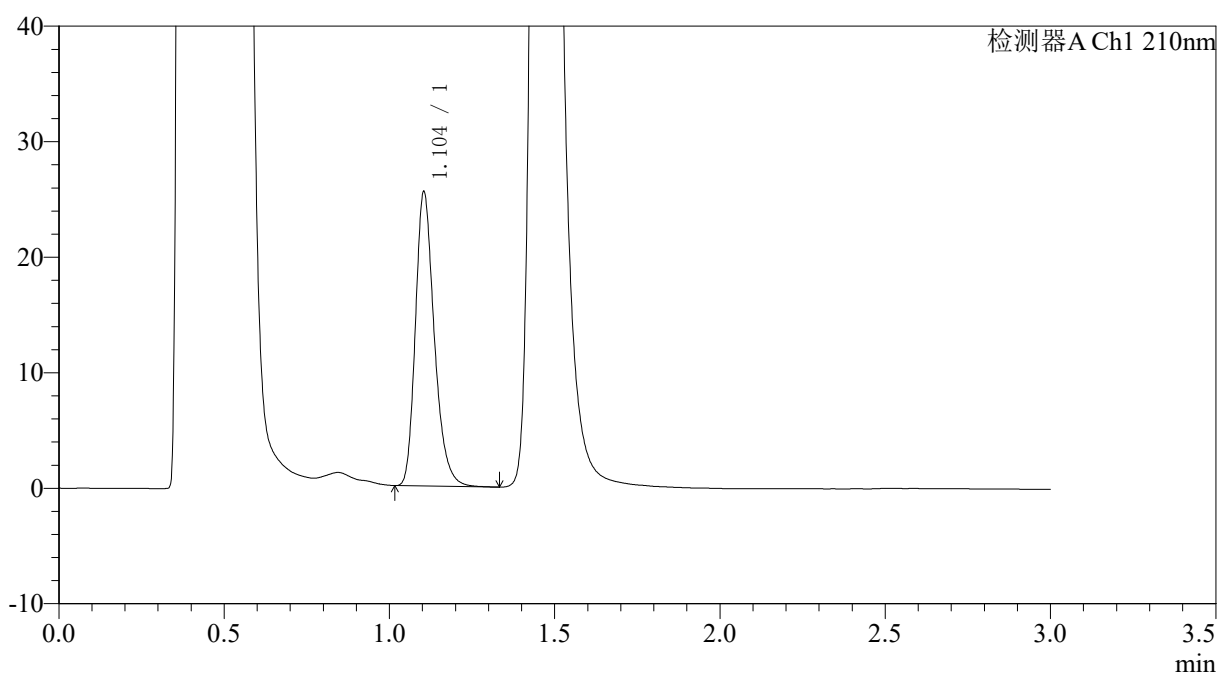
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-31/11-532-2 - cbzj-150mg-LW0477p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 18:56:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:19:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	101411	100.000	25457	1839	1.265	--
总计		101411	100.000	25457			

图30 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0477批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



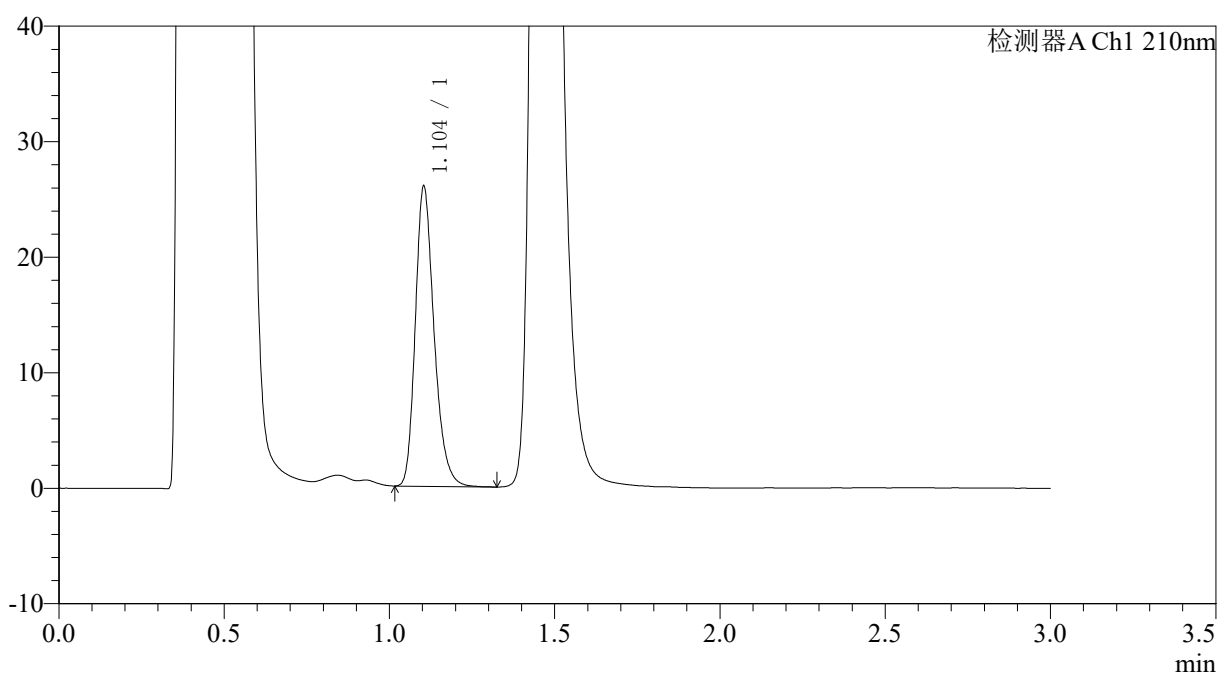
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-31/11-533-2 - cbzj-150mg-LW0477p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 18:59:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:19:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	102624	100.000	25935	1854	1.251	--
总计		102624	100.000	25935			

图31 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0477批(150mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



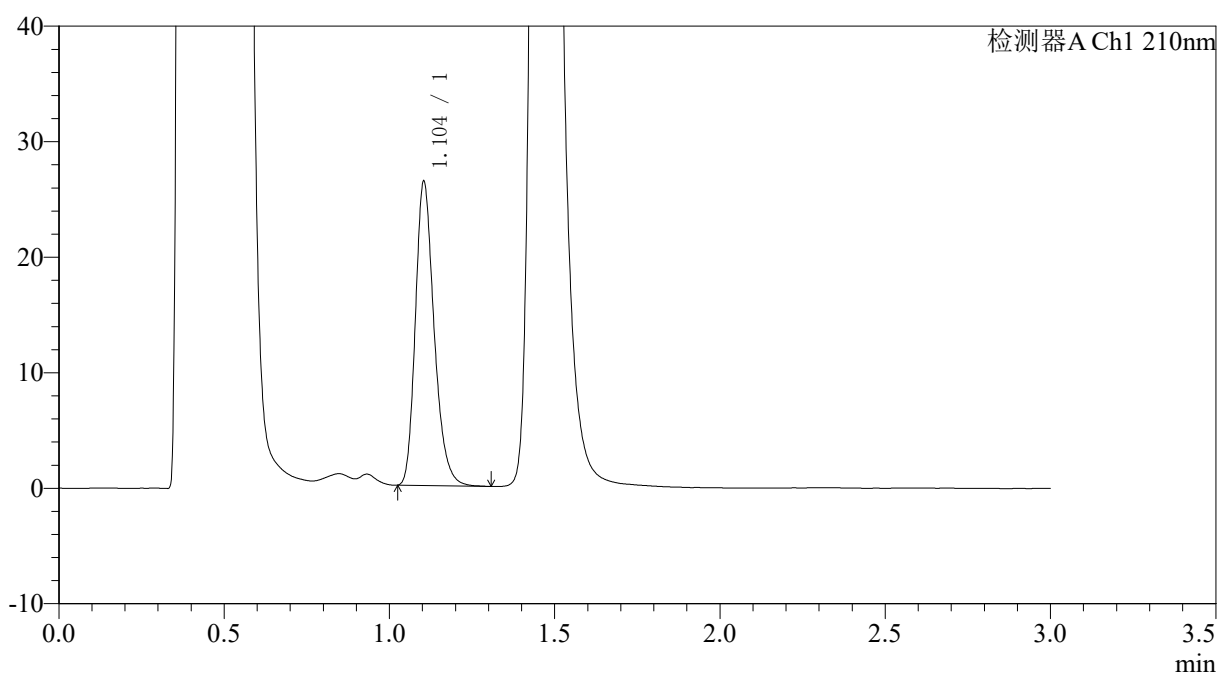
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-31/11-534-2 - cbzj-150mg-LW0477p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 19:02:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/24 14:19:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	104051	100.000	26294	1851	1.253	--
总计		104051	100.000	26294			

图32 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0477批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



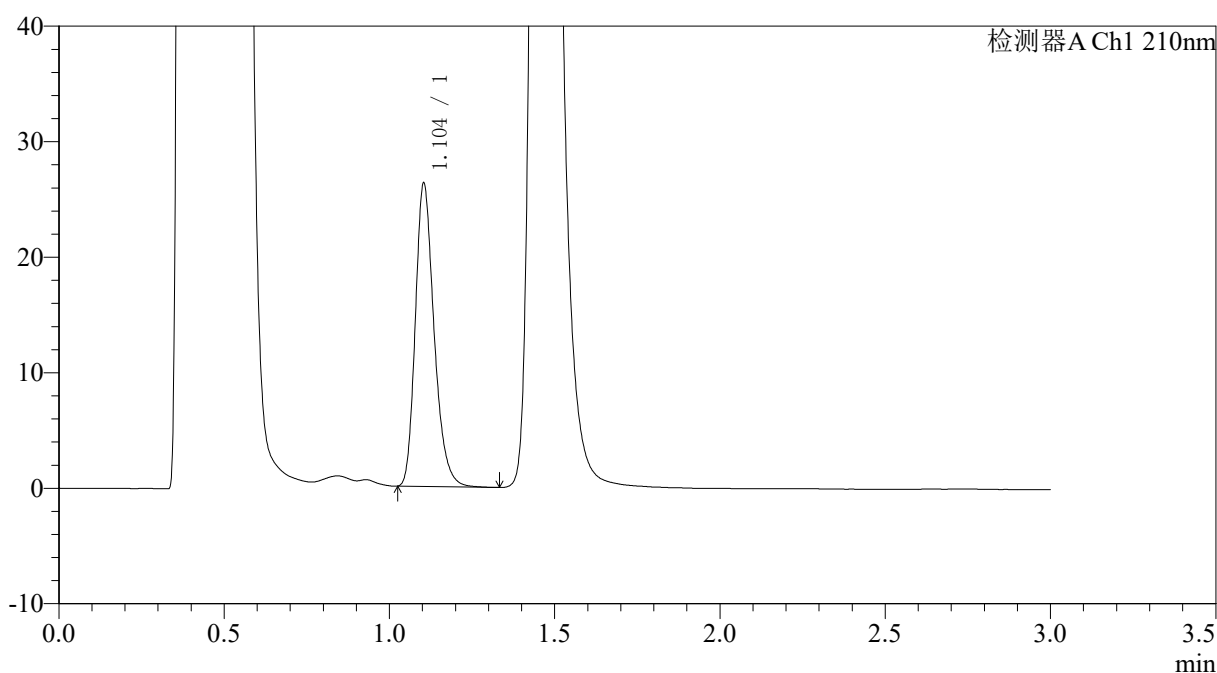
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-31/11-535-2 - cbzj-150mg-LW0477p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 19:06:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:19:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	103763	100.000	26215	1852	1.255	--
总计		103763	100.000	26215			

图33 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0477批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



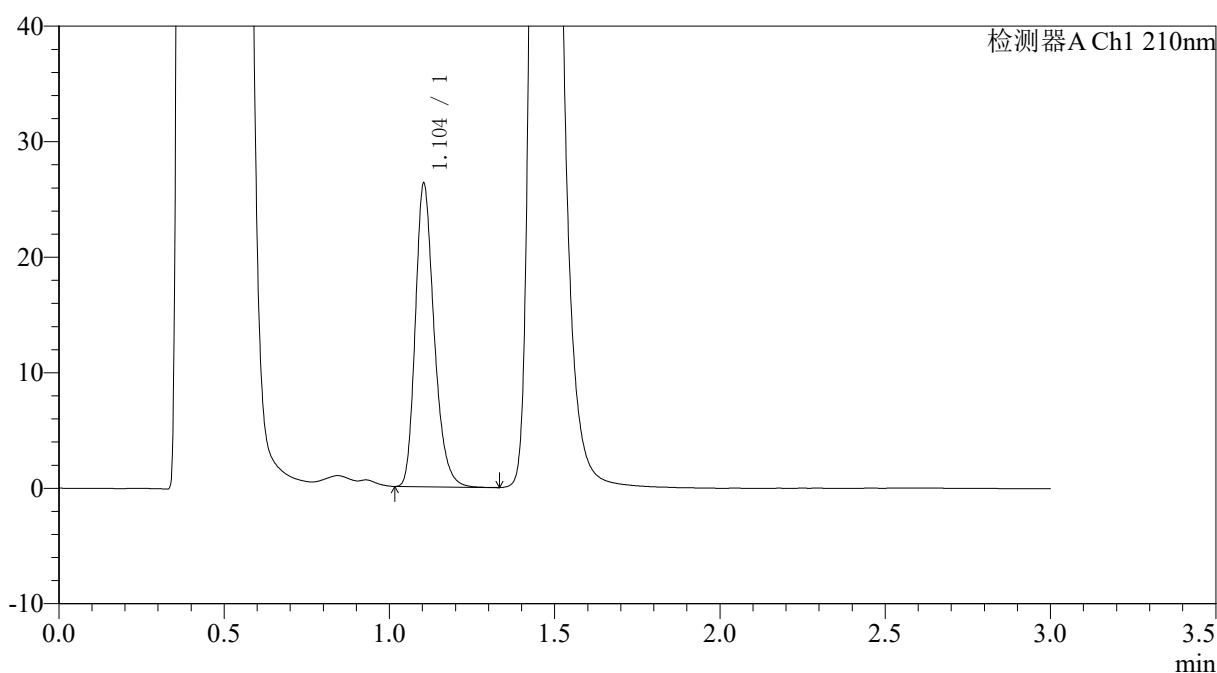
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-31/11-536-2 - cbzj-150mg-LW0477p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 19:09:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:19:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	103843	100.000	26225	1852	1.254	--
总计		103843	100.000	26225			

图34 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0477批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



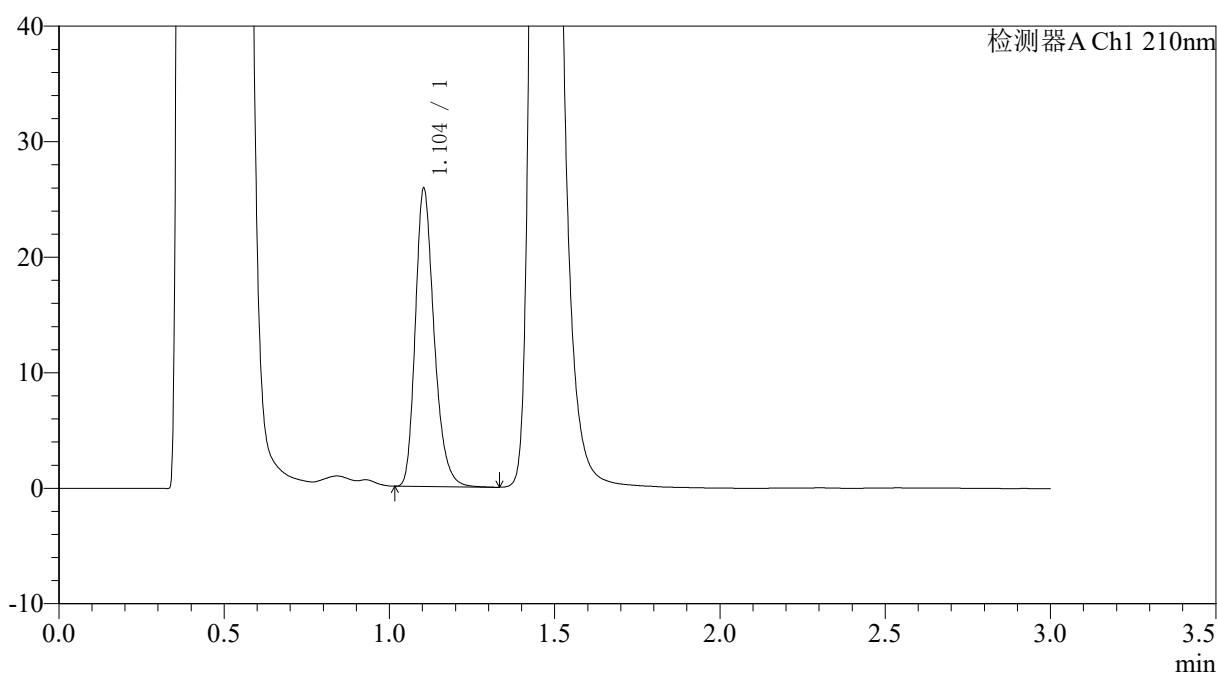
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-31/11-537-2 - cbzj-150mg-LW0477p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-41 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/03/23 19:13:11 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:19:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

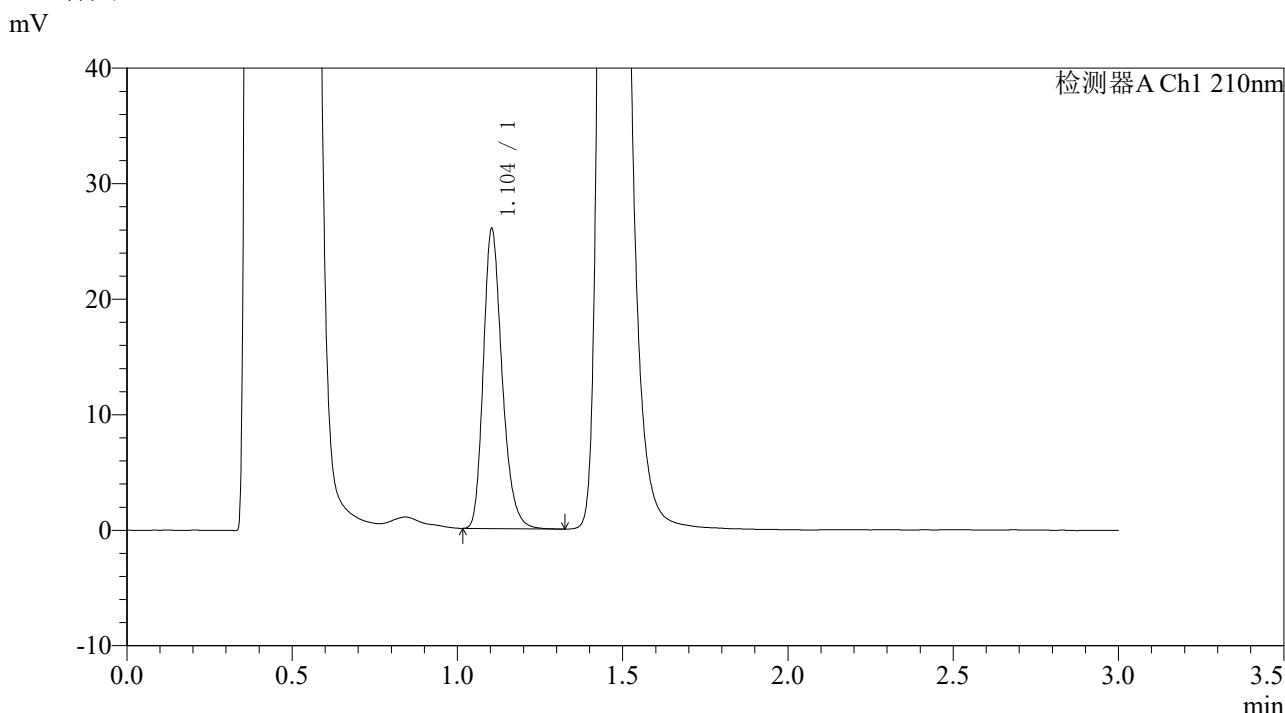
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	102072	100.000	25785	1854	1.258	--
总计		102072	100.000	25785			

图35 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0477批(150mg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 - 0-31/11-538-2 - cbzj-150mg-LW0477p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-50	版本号:6.115
进样体积: 50µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/03/23 19:16:35	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:19:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<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	1.104	102657	100.000	25933	1853	1.252	--
总计		102657	100.000	25933			

图36 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-LW0477批(150mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



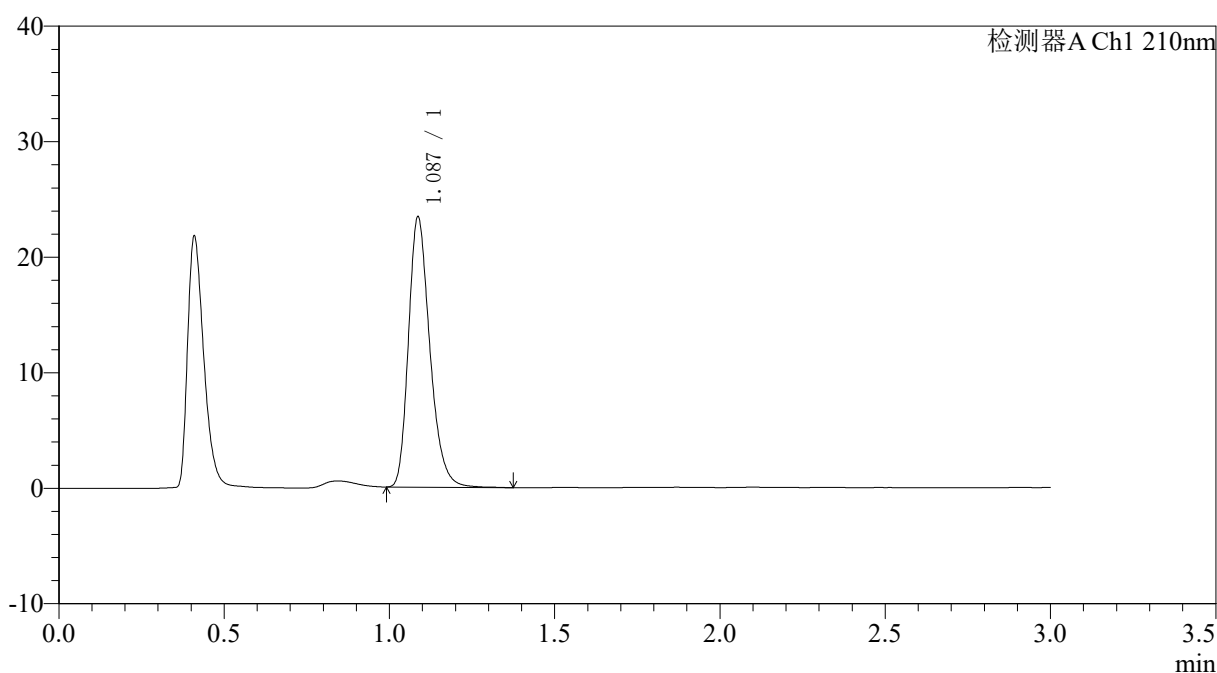
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-31/11-539-2 - cbzj-150mg-LW0477p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-dz-2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 19:20:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:19:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.087	105379	100.000	23344	1385	1.266	--
总计		105379	100.000	23344			

图37 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0477批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



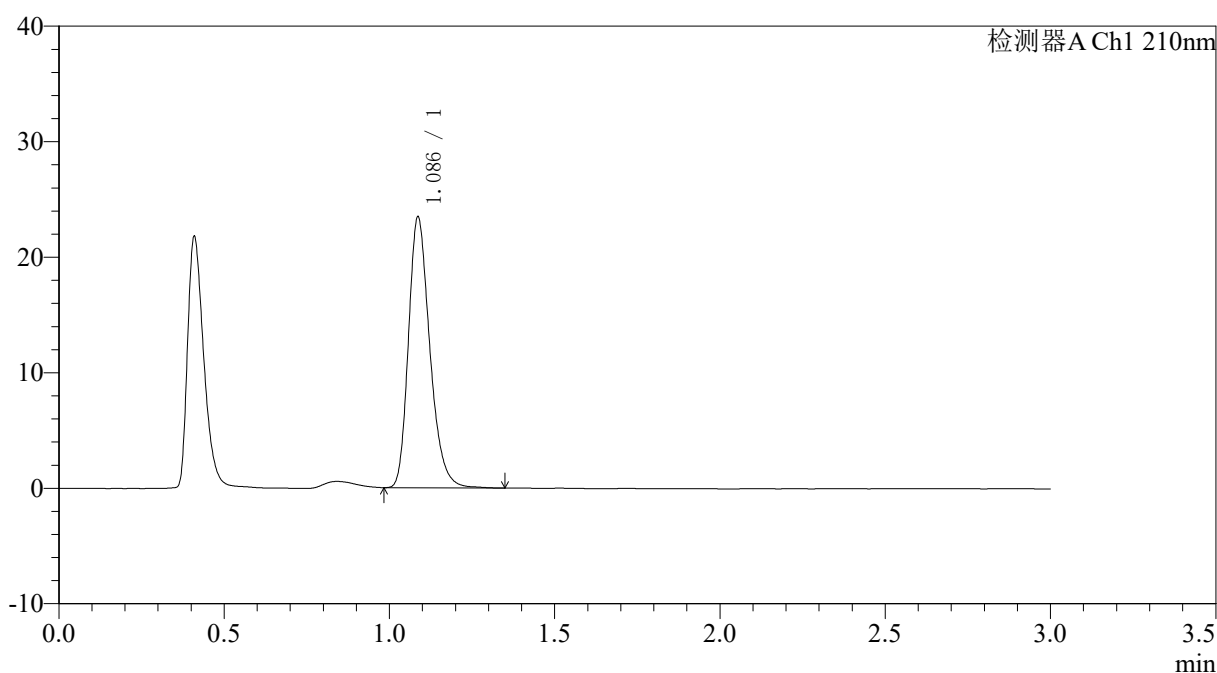
JSS-3362

<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 - 0-31/11-540-2 - cbzj-150mg-LW0477p-rcqx-1-jf50z-pH4.5jz-dz-2-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 19:23:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:20:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	105510	100.000	23384	1382	1.263	--
总计		105510	100.000	23384			

图38 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0477批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



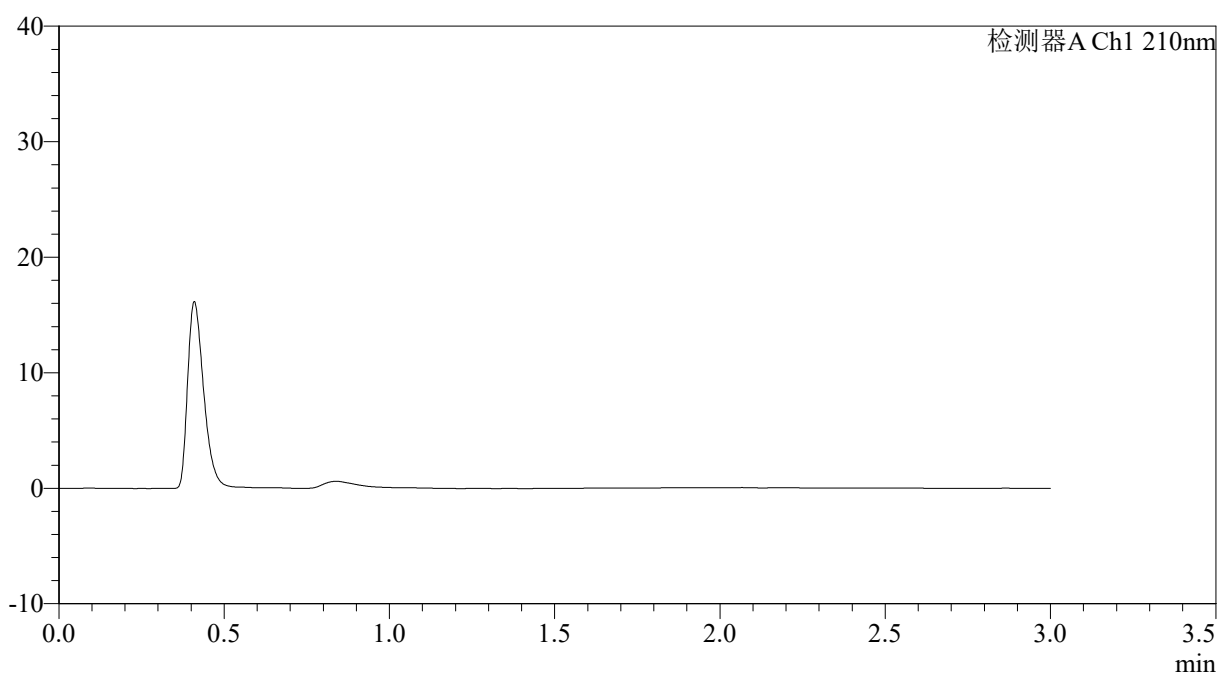
JSS-3362

<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 - 0-31/11-541-2 - cbzj-150mg-LW0477p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 19:26:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:20:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	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-LW0477批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂



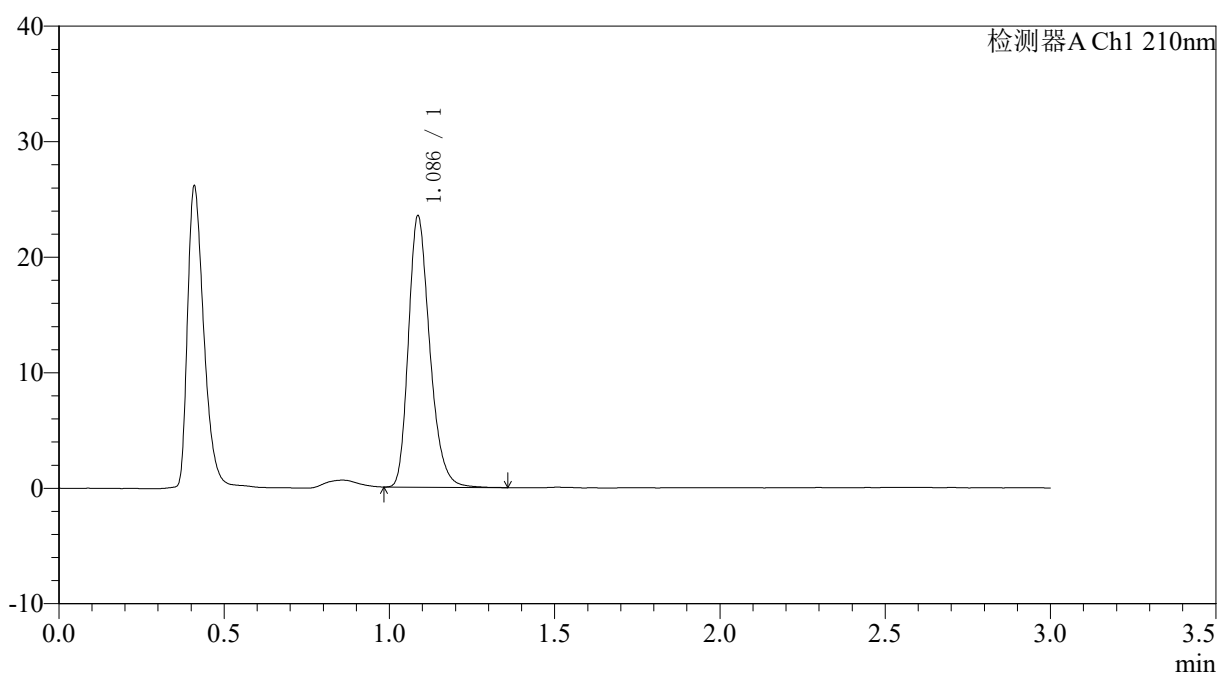
JSS-3362

<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 - 0-31/11-542-2 - cbzj-150mg-LW0477p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-dz-1-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 19:30:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/24 14:20:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	105464	100.000	23429	1391	1.261	--
总计		105464	100.000	23429			

图40 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0477批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



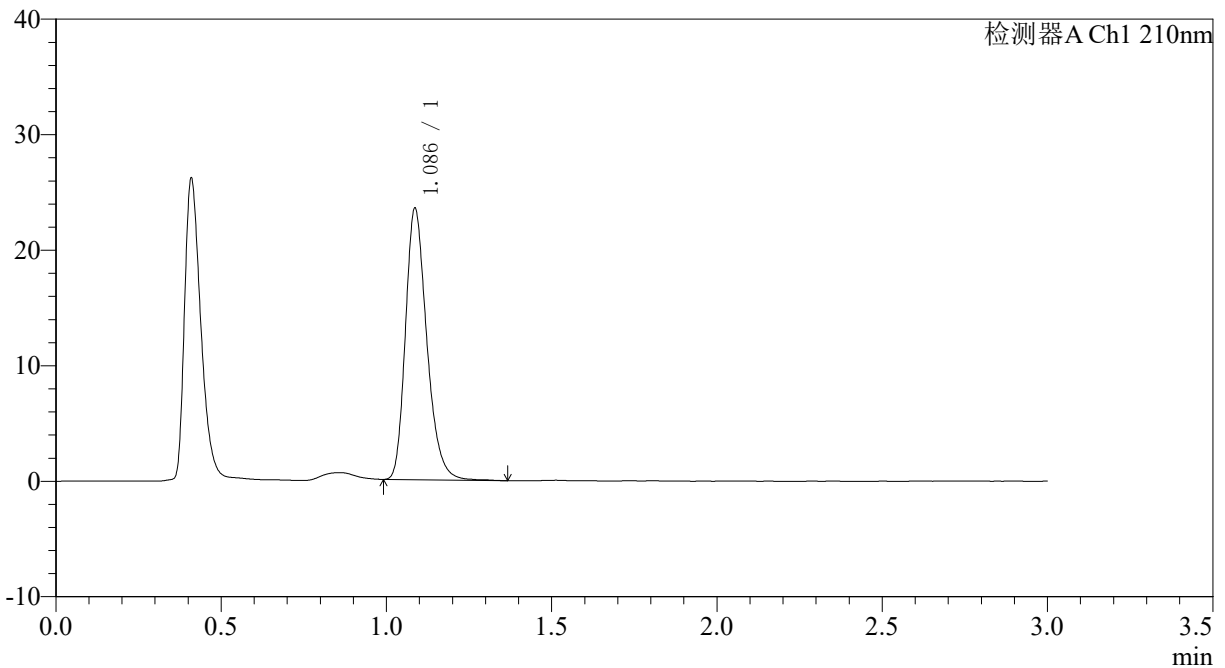
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-31/11-543-2 - cbzj-150mg-LW0477p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-dz-1-2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 19:33:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:20:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	105646	100.000	23433	1389	1.265	--
总计		105646	100.000	23433			

图41 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0477批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



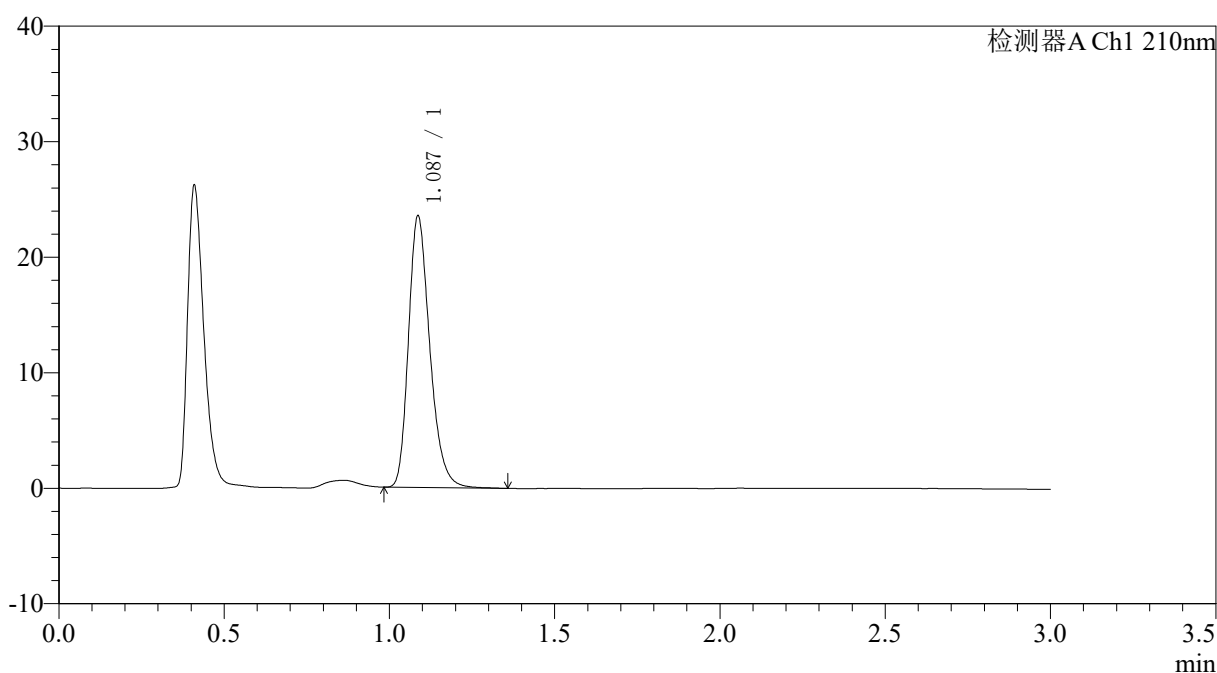
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-31/11-544-2 - cbzj-150mg-LW0477p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-dz-1-3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 19:37:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:20:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.087	105571	100.000	23445	1390	1.264	--
总计		105571	100.000	23445			

图42 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0477批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



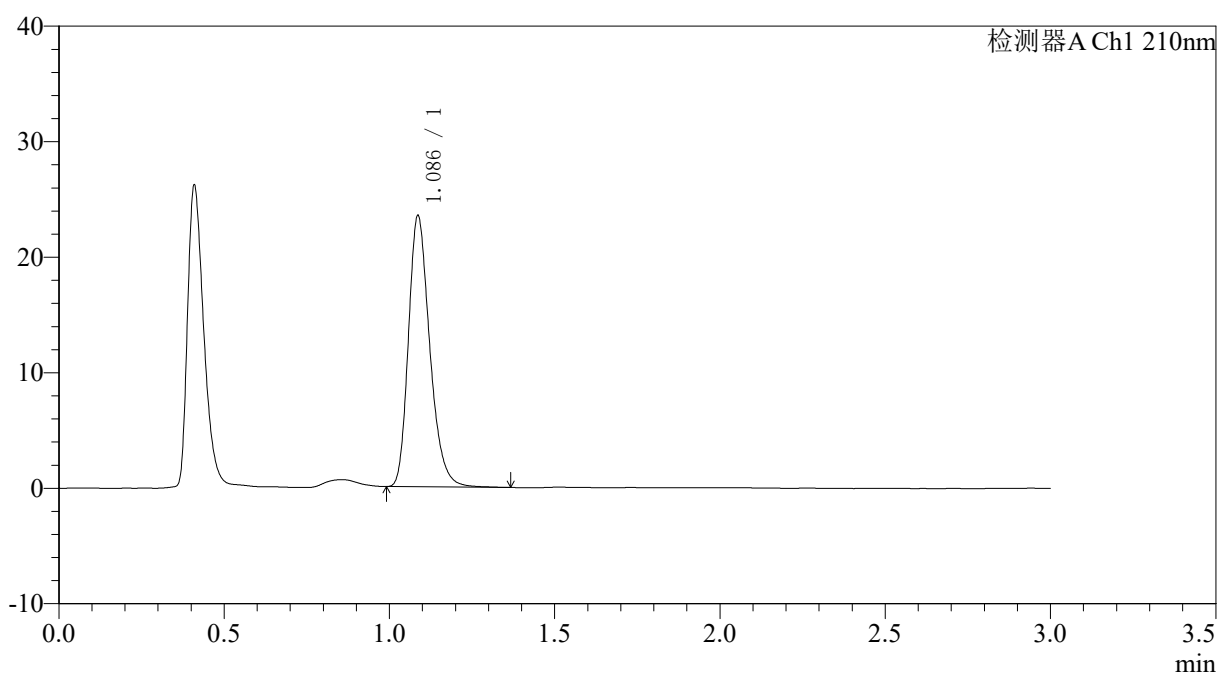
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-31/11-545-2 - cbzj-150mg-LW0477p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-dz-1-4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 19:40:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/24 14:20:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	105463	100.000	23402	1387	1.262	--
总计		105463	100.000	23402			

图43 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0477批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



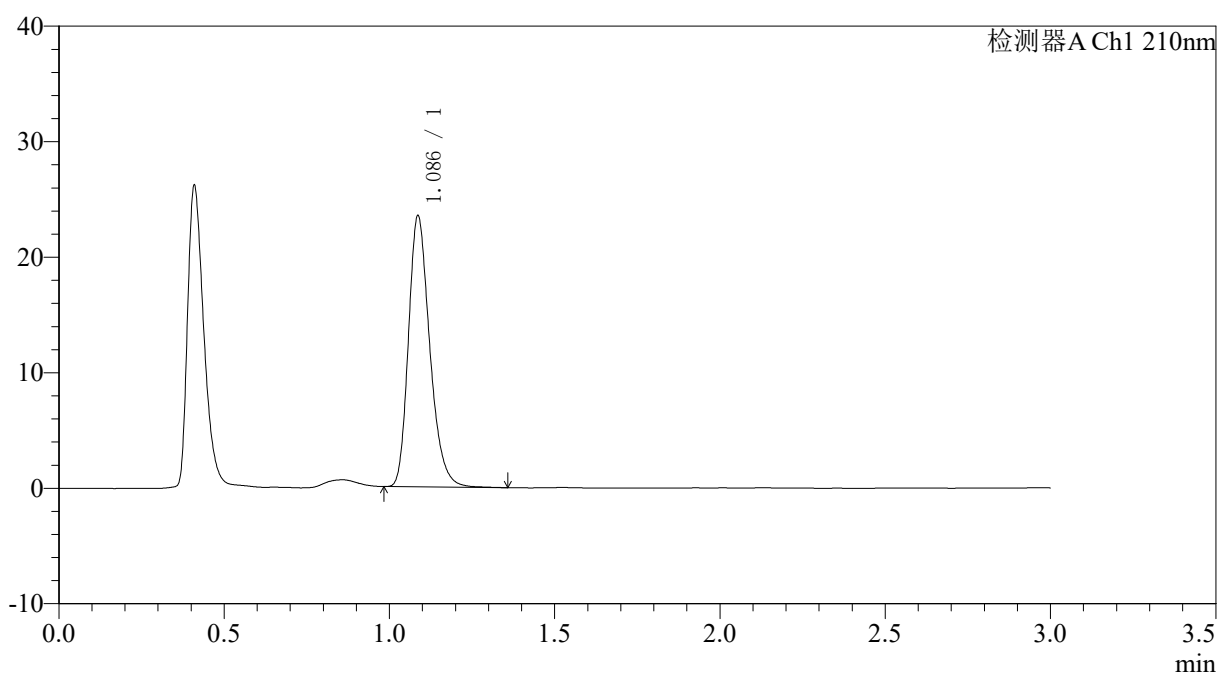
JSS-3362

<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 - 0-31/11-546-2 - cbzj-150mg-LW0477p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-dz-1-5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 19:44:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:20:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	105290	100.000	23402	1389	1.261	--
总计		105290	100.000	23402			

图44 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0477批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



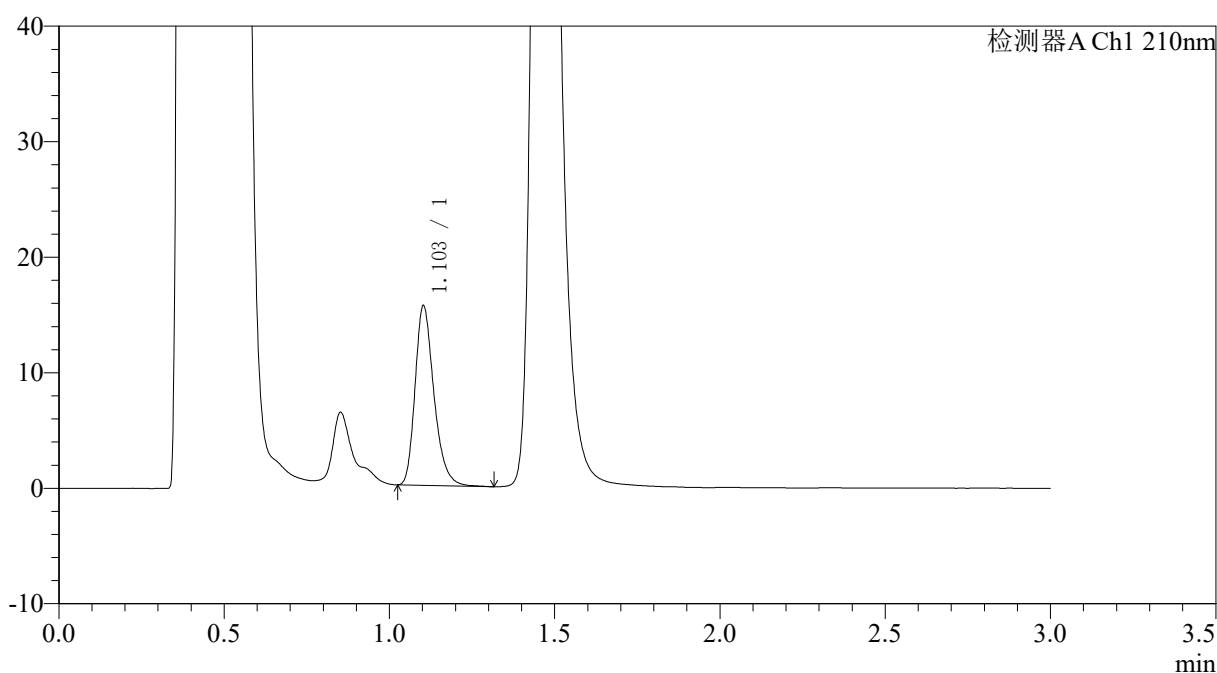
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-31/11-547-2 - cbzj-150mg-LW0477p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-2min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 19:47:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/24 14:20:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	61745	100.000	15496	1844	1.274	--
总计		61745	100.000	15496			

图45 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0477批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片1
 供试品溶液-1



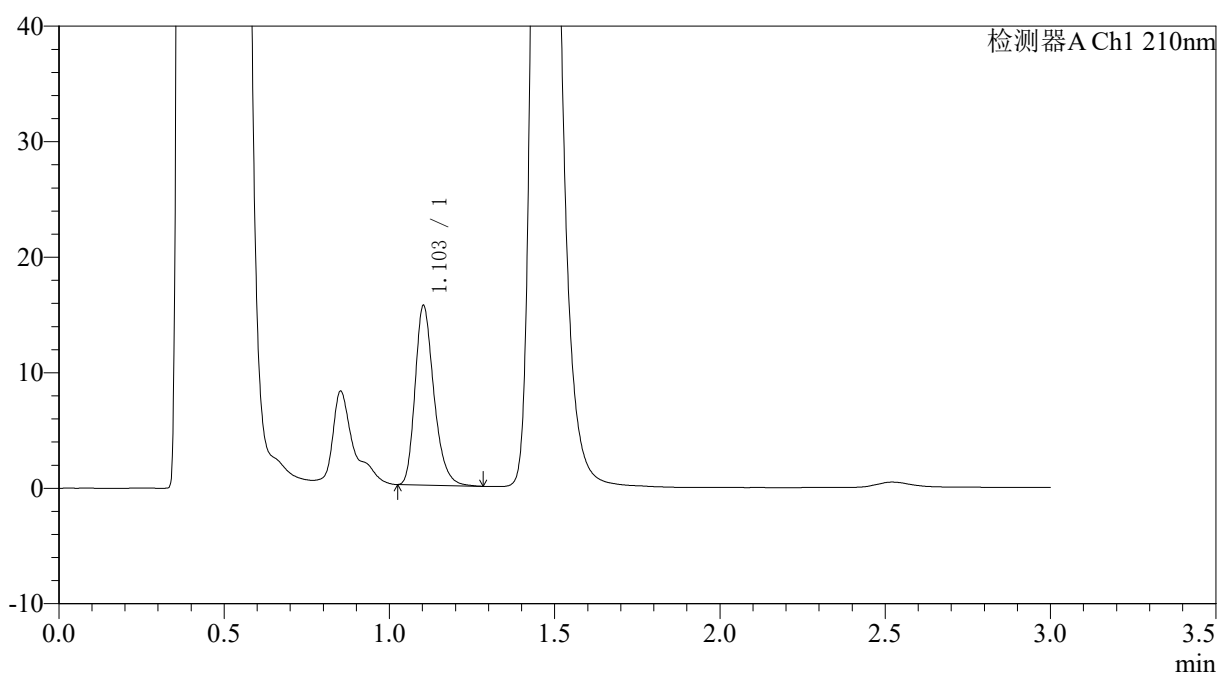
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-31/11-548-2 - cbzj-150mg-LW0477p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-2min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 19:50:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/24 14:20:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	61654	100.000	15491	1842	1.275	--
总计		61654	100.000	15491			

图46 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0477批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片2
 供试品溶液-1



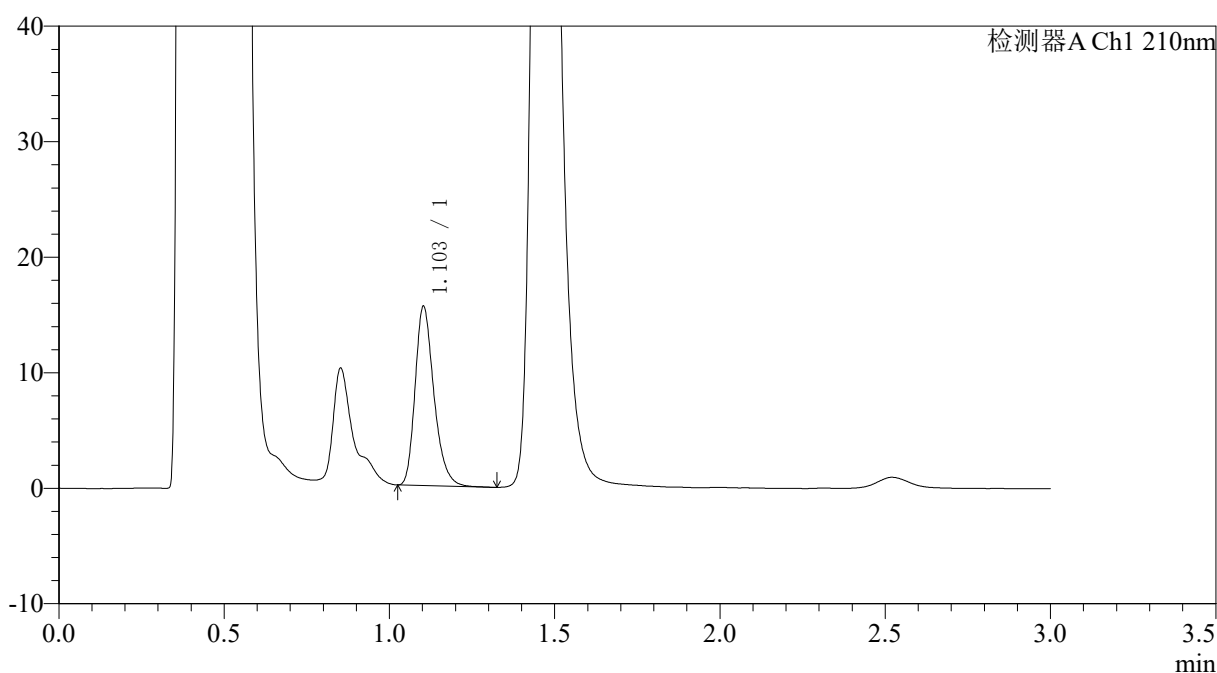
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-31/11-549-2 - cbzj-150mg-LW0477p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-2min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 19:54:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/24 14:20:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	61404	100.000	15461	1842	1.277	--
总计		61404	100.000	15461			

图47 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0477批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片3
 供试品溶液-1



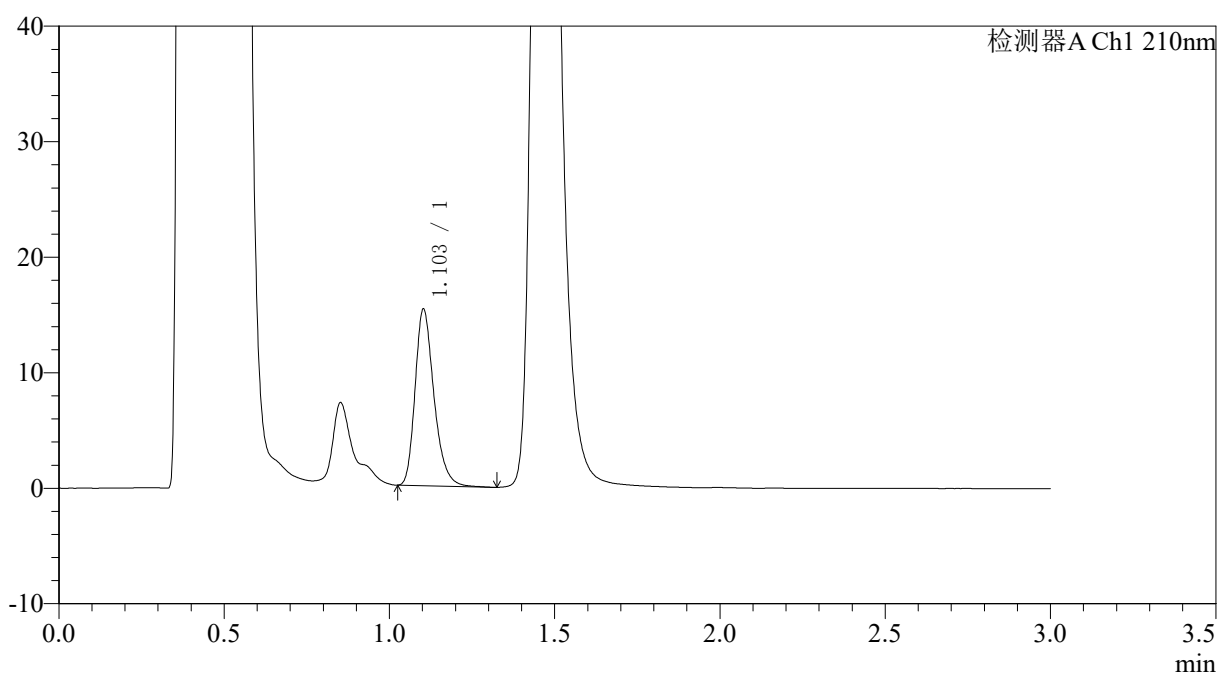
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-31/11-550-2 - cbzj-150mg-LW0477p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-2min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 19:57:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:20:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	60756	100.000	15236	1842	1.275	--
总计		60756	100.000	15236			

图48 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0477批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片4
 供试品溶液-1



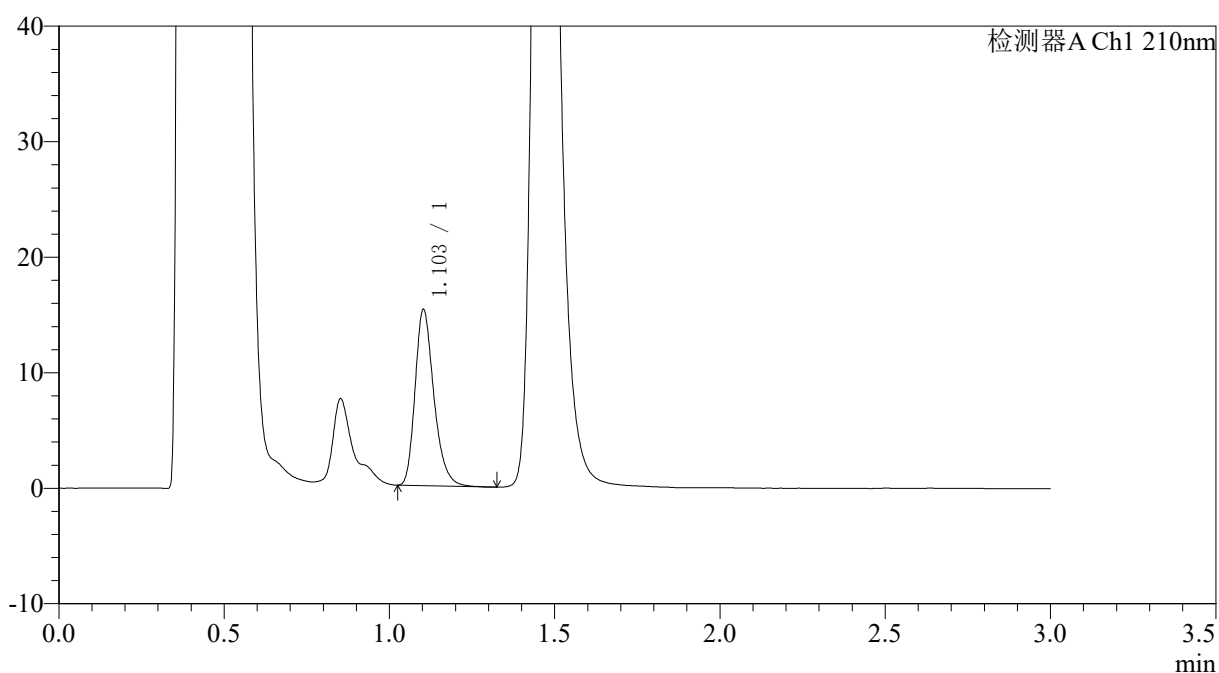
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-31/11-551-2 - cbzj-150mg-LW0477p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-2min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 20:01:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:20:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	60454	100.000	15202	1846	1.276	--
总计		60454	100.000	15202			

图49 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0477批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片5
 供试品溶液-1



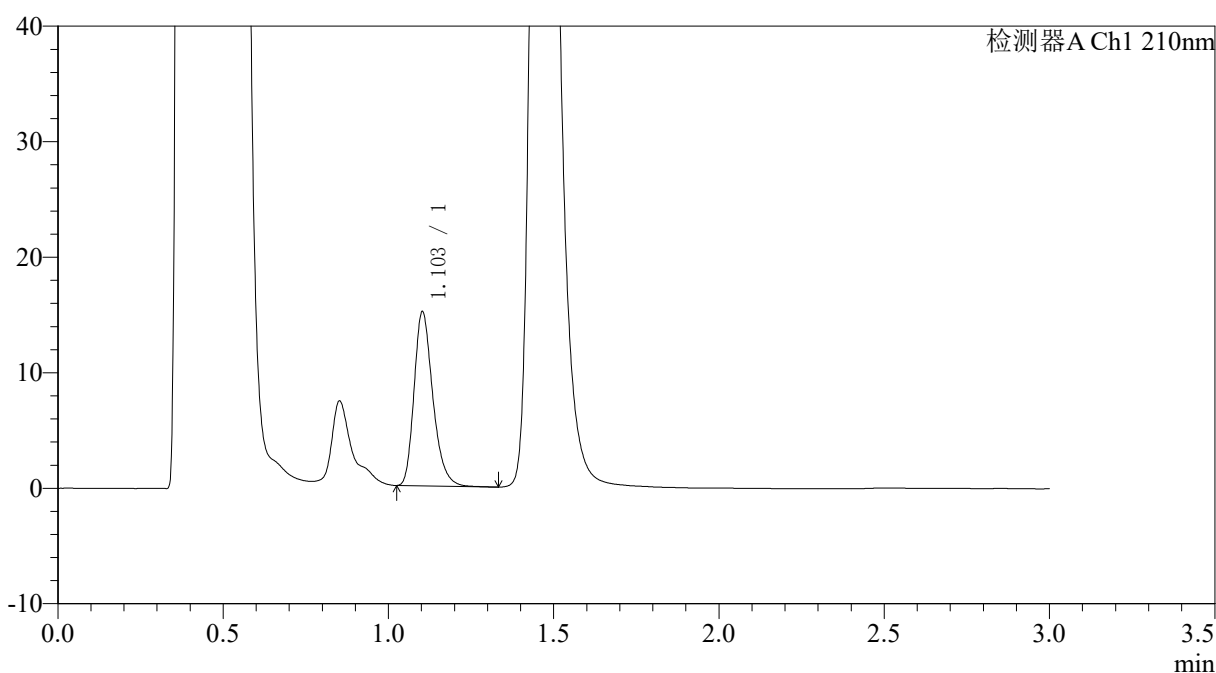
JSS-3362

<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 - 0-31/11-552-2 - cbzj-150mg-LW0477p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-2min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 20:04:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/24 14:20:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	59552	100.000	15021	1852	1.272	--
总计		59552	100.000	15021			

图50 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0477批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-2min-片6
 供试品溶液-1



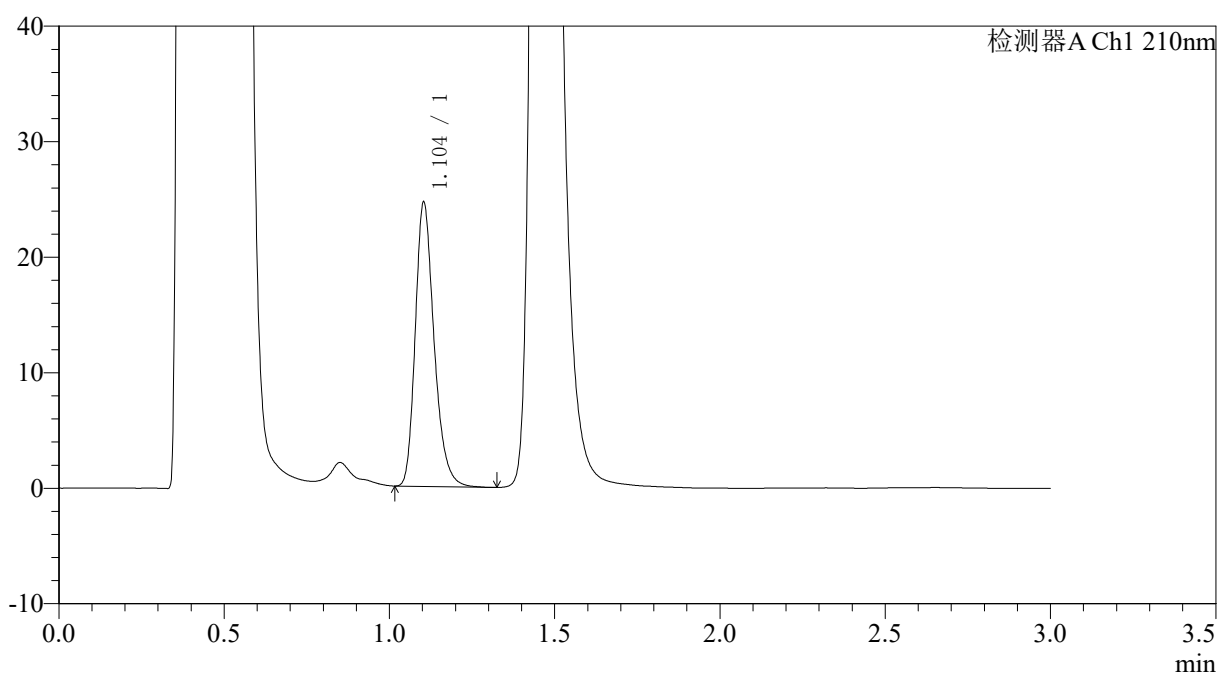
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-31/11-553-2 - cbzj-150mg-LW0477p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 20:08:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/24 14:20:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	97557	100.000	24567	1850	1.262	--
总计		97557	100.000	24567			

图51 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0477批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



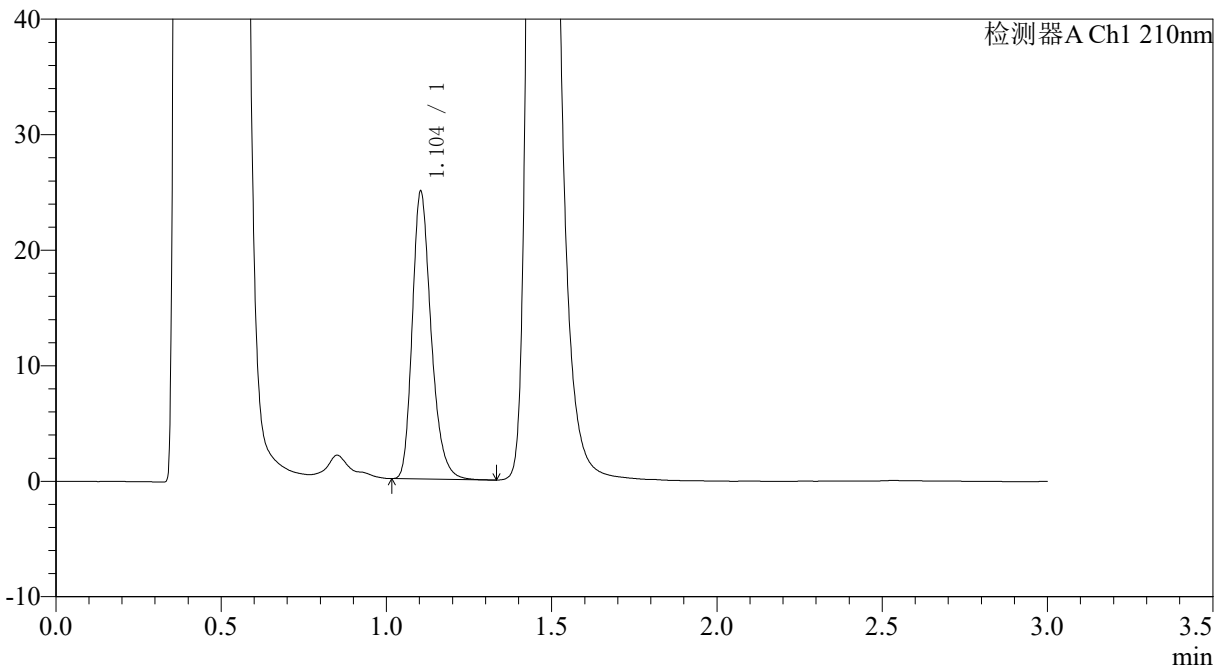
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-31/11-554-2 - cbzj-150mg-LW0477p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 20:11:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/24 14:20:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	98838	100.000	24874	1849	1.266	--
总计		98838	100.000	24874			

图52 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0477批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



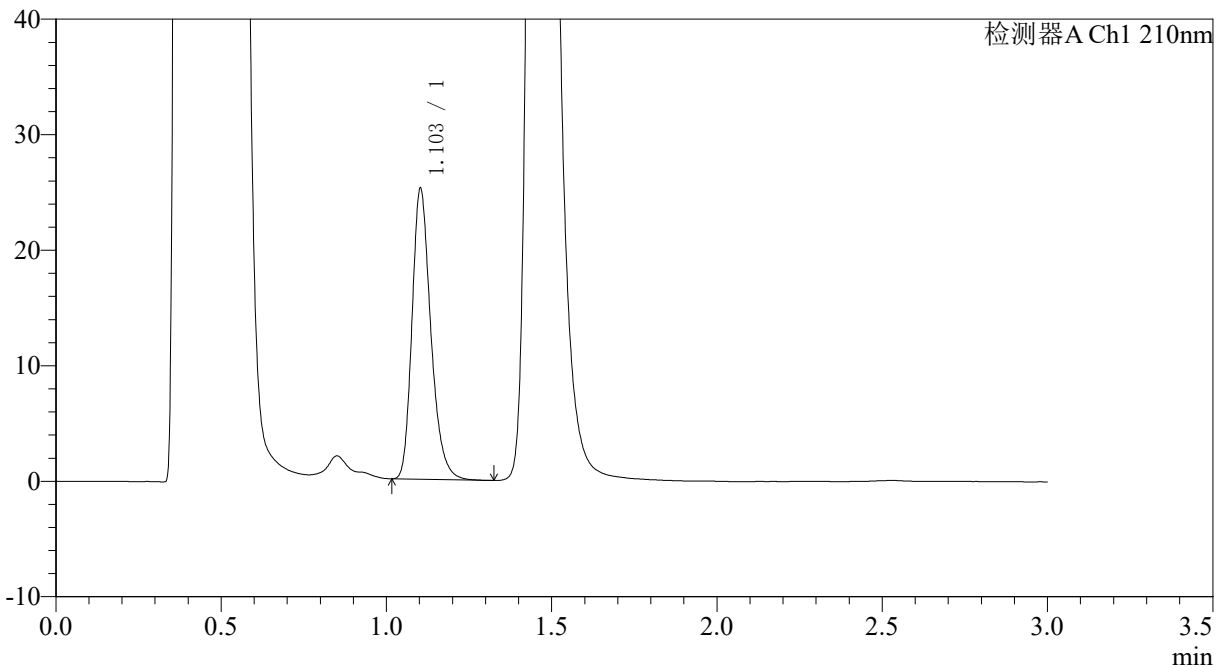
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-31/11-555-2 - cbzj-150mg-LW0477p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 20:14:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:20:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	99774	100.000	25089	1849	1.262	--
总计		99774	100.000	25089			

图53 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0477批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



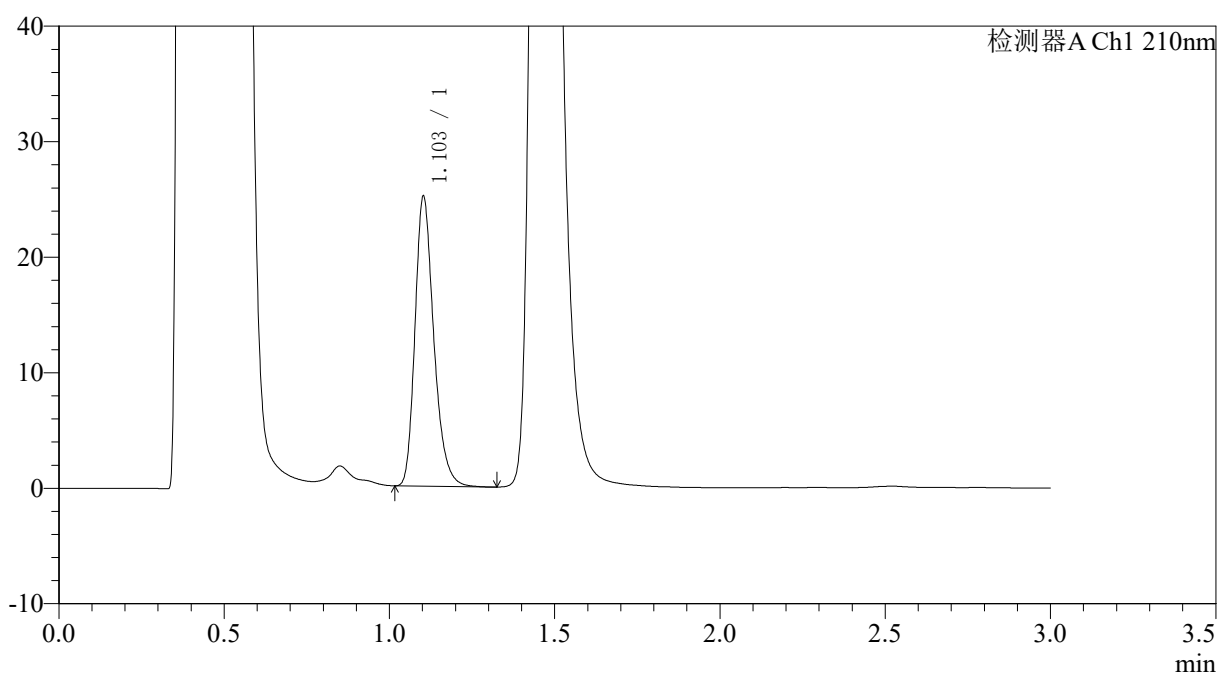
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-31/11-556-2 - cbzj-150mg-LW0477p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 20:18:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/24 14:20:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	99313	100.000	24991	1850	1.263	--
总计		99313	100.000	24991			

图54 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0477批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



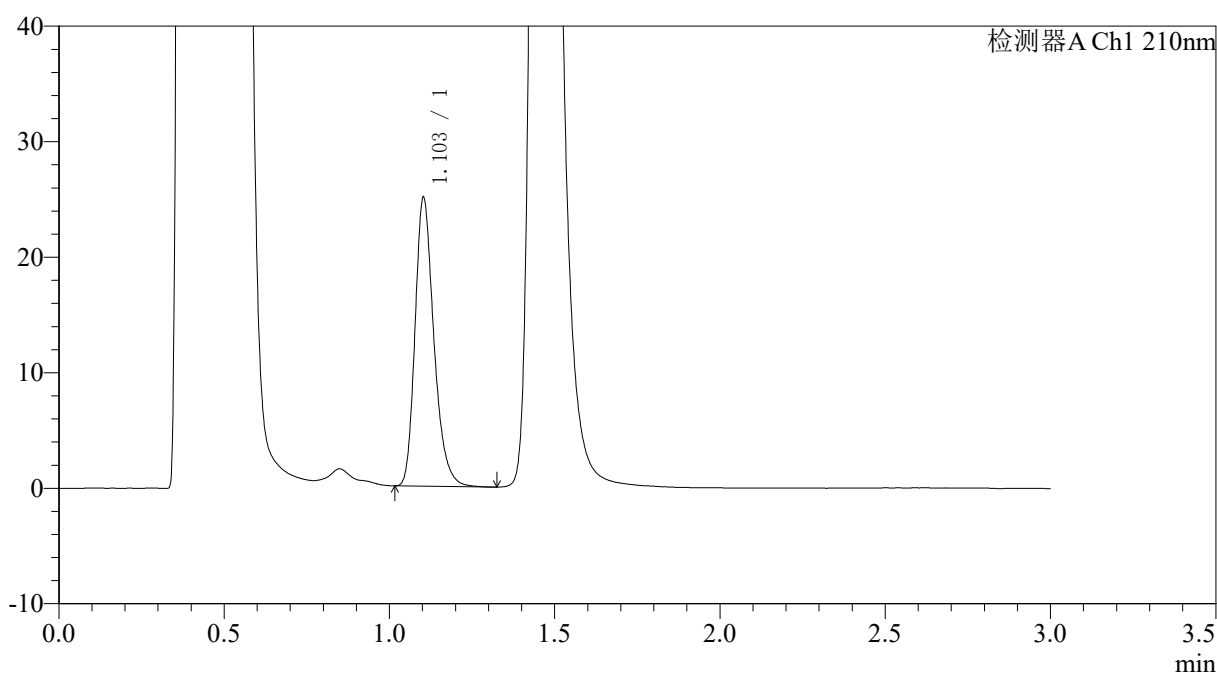
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-31/11-557-2 - cbzj-150mg-LW0477p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 20:21:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/24 14:20:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	99292	100.000	24902	1844	1.269	--
总计		99292	100.000	24902			

图55 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0477批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



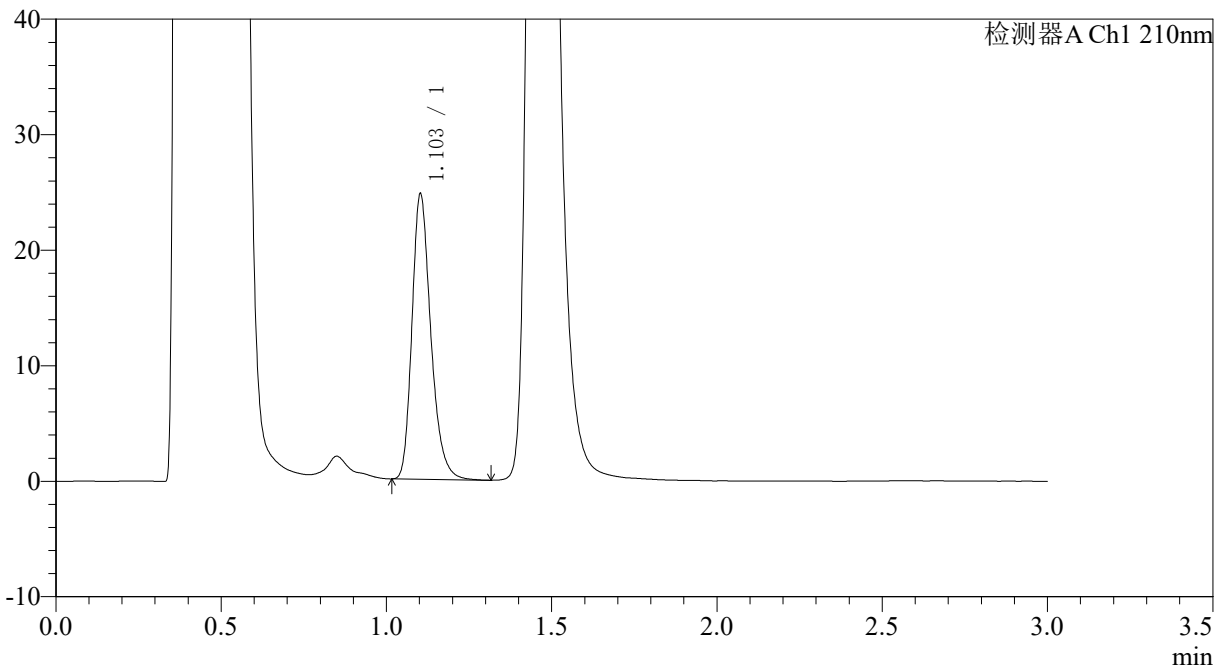
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-31/11-558-2 - cbzj-150mg-LW0477p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 20:25:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:20:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	98134	100.000	24615	1846	1.265	--
总计		98134	100.000	24615			

图56 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0477批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



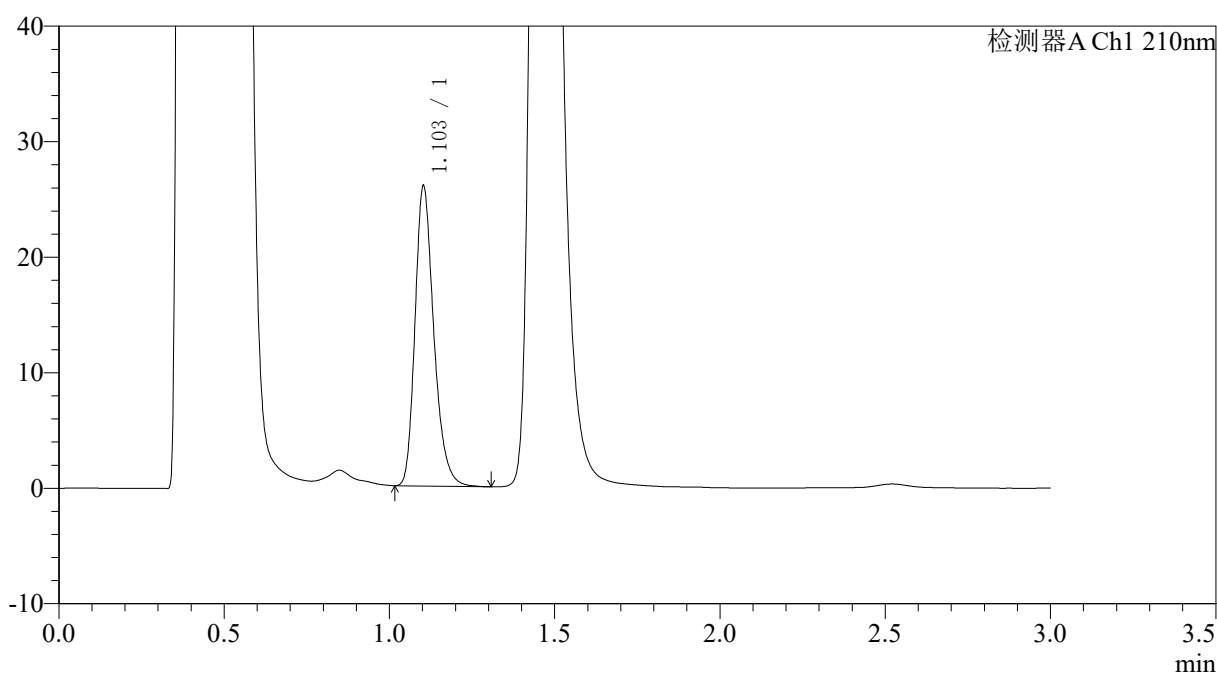
JSS-3362

<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 - 0-31/11-559-2 - cbzj-150mg-LW0477p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 20:28:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/24 14:20:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	102838	100.000	25875	1854	1.262	--
总计		102838	100.000	25875			

图57 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0477批(150mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



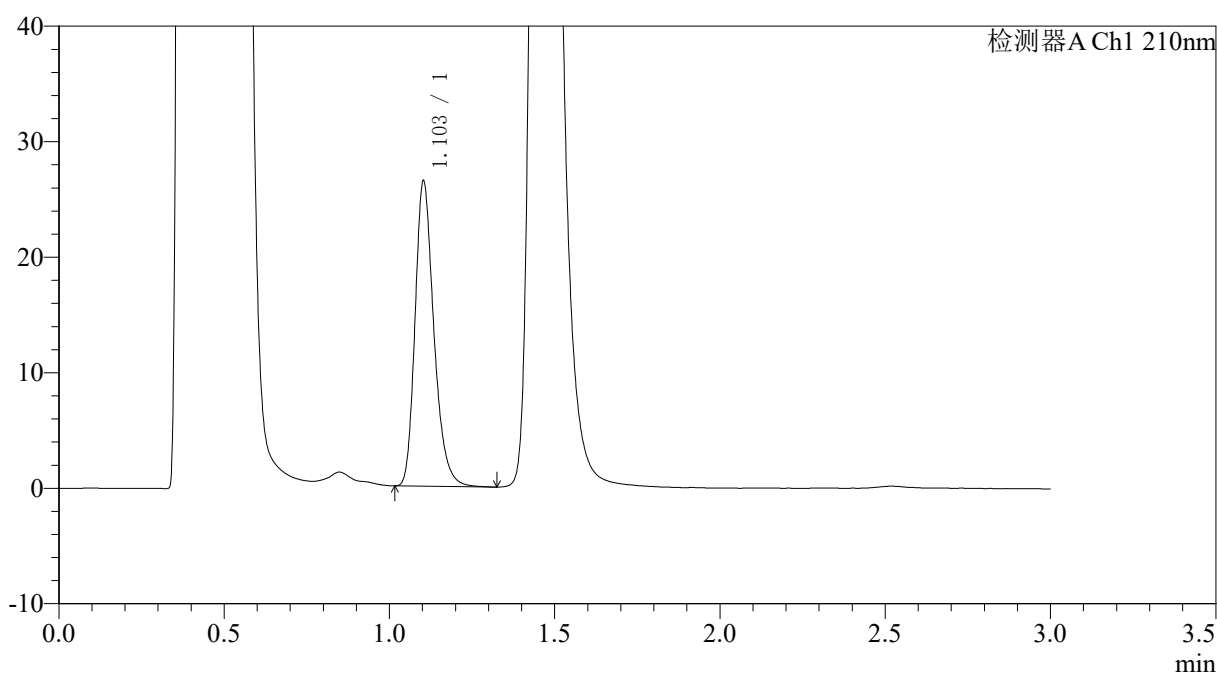
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-31/11-560-2 - cbzj-150mg-LW0477p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 20:32:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:20:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	104948	100.000	26332	1847	1.262	--
总计		104948	100.000	26332			

图58 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0477批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



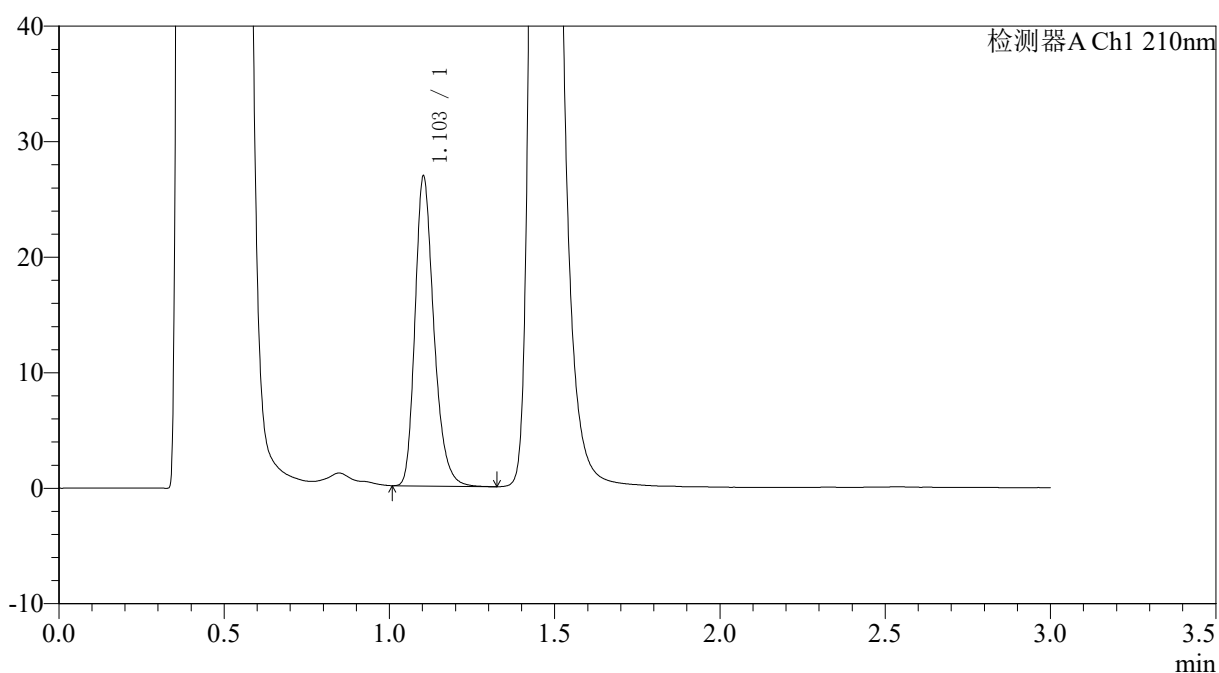
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-31/11-561-2 - cbzj-150mg-LW0477p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-21 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/03/23 20:35:34 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:20:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	106410	100.000	26731	1848	1.262	--
总计		106410	100.000	26731			

图59 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0477批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



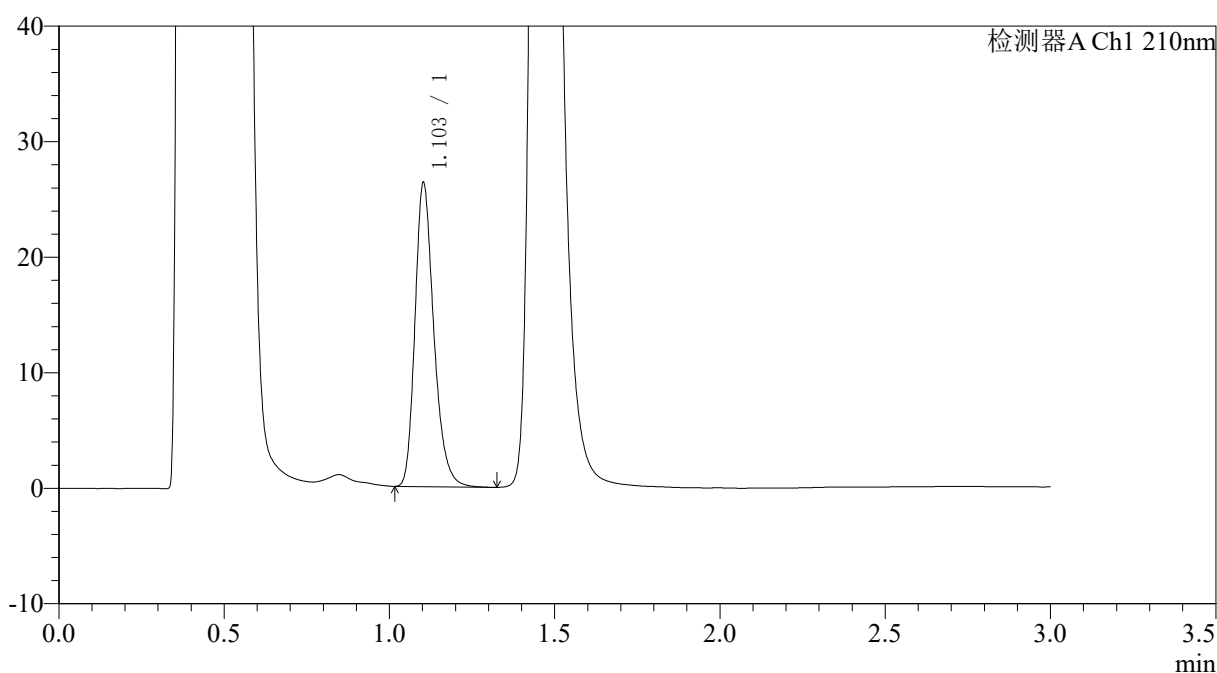
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-31/11-562-2 - cbzj-150mg-LW0477p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 20:39:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:20:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	104401	100.000	26207	1846	1.261	--
总计		104401	100.000	26207			

图60 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0477批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



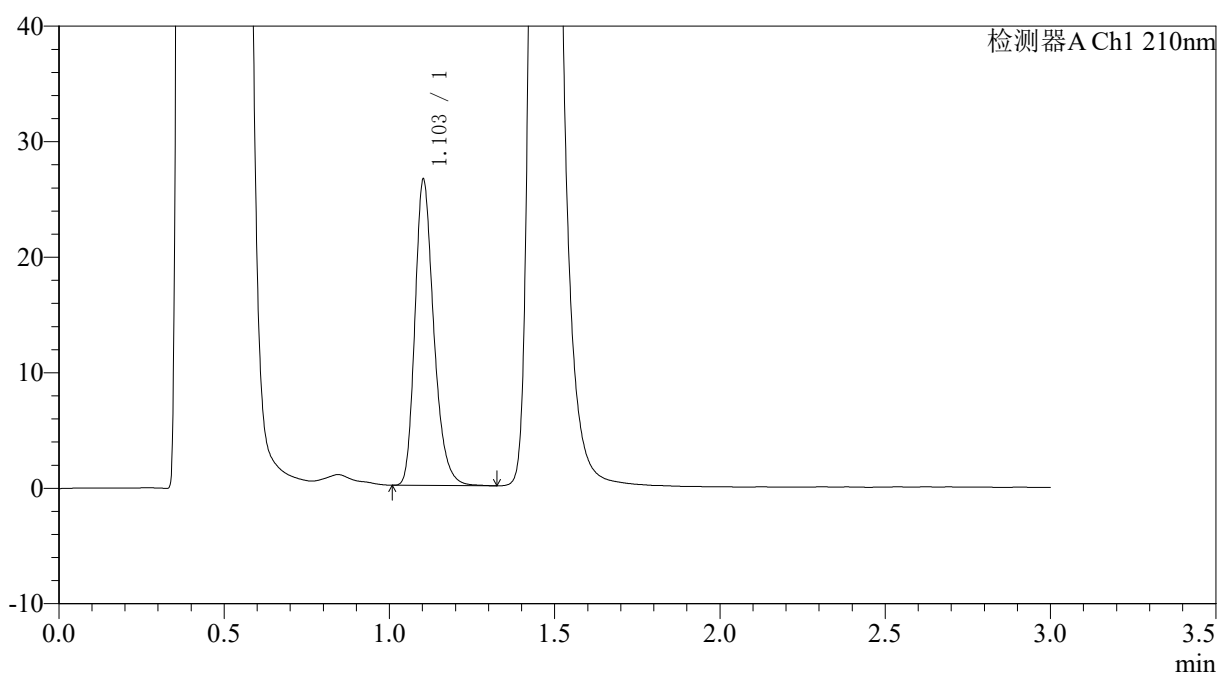
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-31/11-563-2 - cbzj-150mg-LW0477p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 20:42:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/24 14:21:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	105202	100.000	26372	1846	1.261	--
总计		105202	100.000	26372			

图61 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0477批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



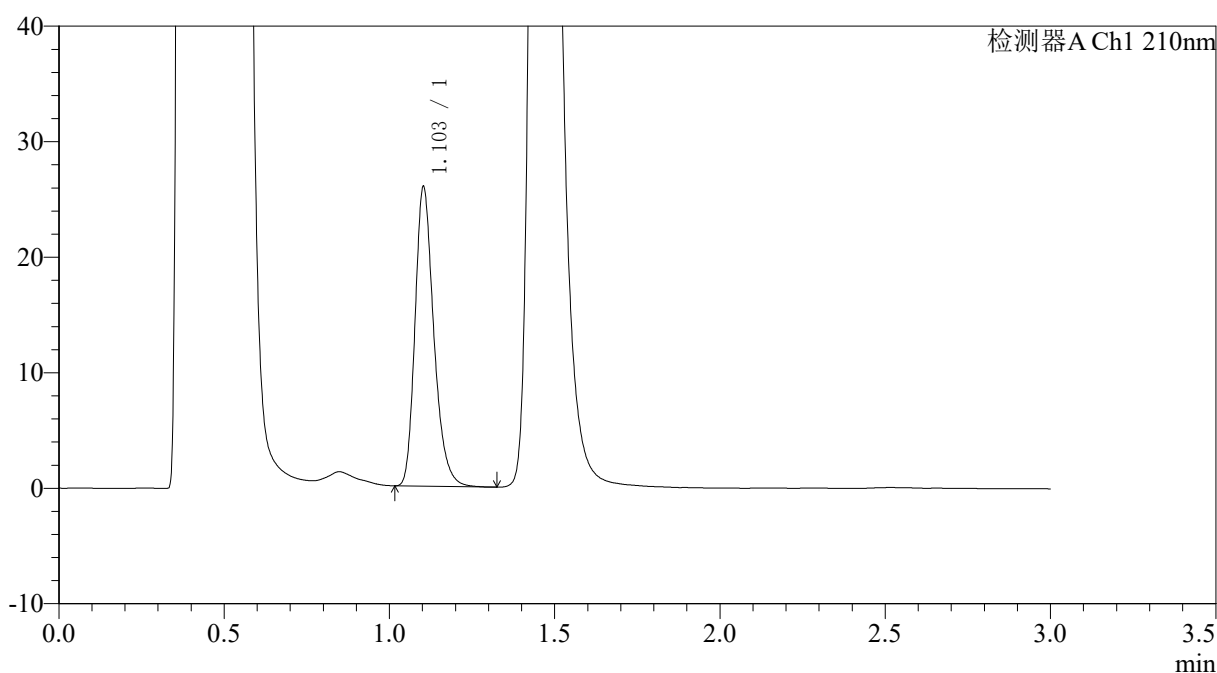
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-31/11-564-2 - cbzj-150mg-LW0477p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 20:45:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/24 14:21:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	102609	100.000	25826	1853	1.263	--
总计		102609	100.000	25826			

图62 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0477批(150mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



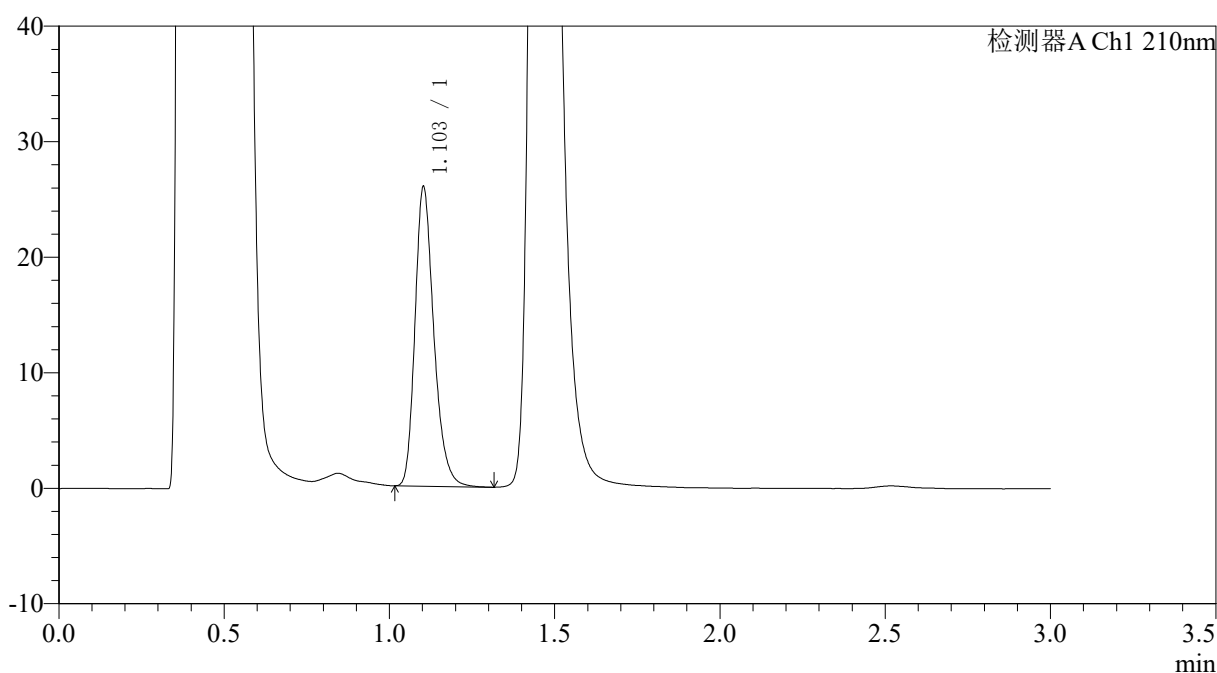
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-31/11-565-2 - cbzj-150mg-LW0477p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 20:49:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/24 14:21:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	102860	100.000	25830	1845	1.261	--
总计		102860	100.000	25830			

图63 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0477批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



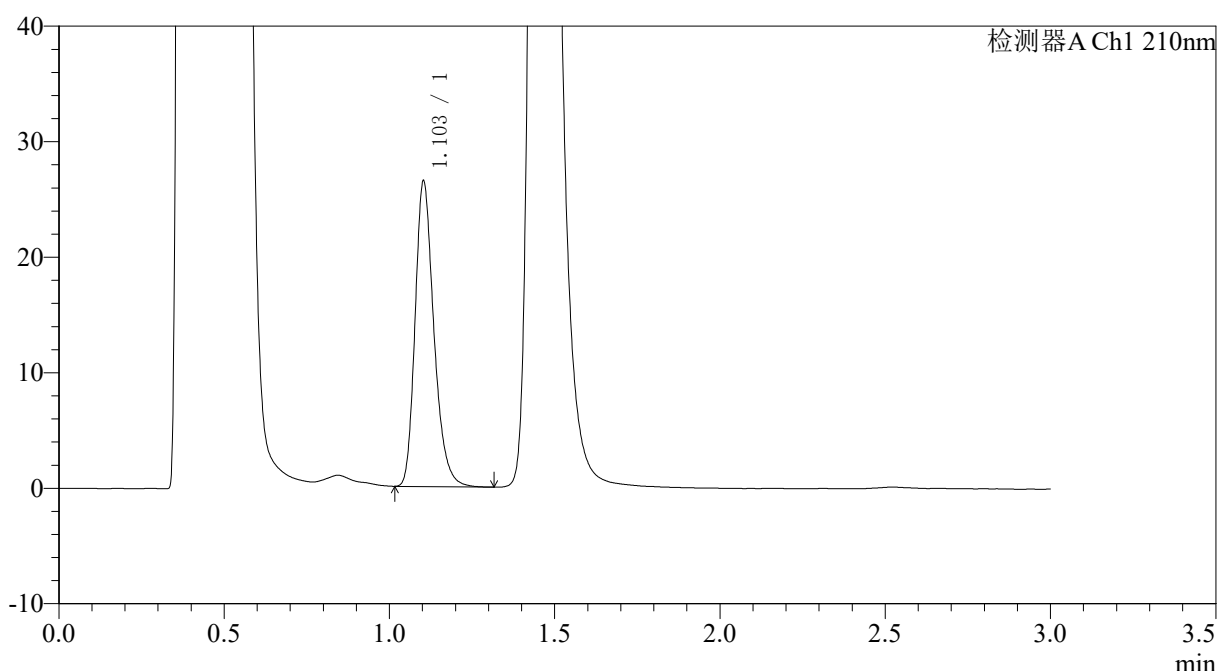
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-31/11-566-2 - cbzj-150mg-LW0477p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 20:52:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/24 14:21:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	104780	100.000	26353	1848	1.262	--
总计		104780	100.000	26353			

图64 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0477批(150mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



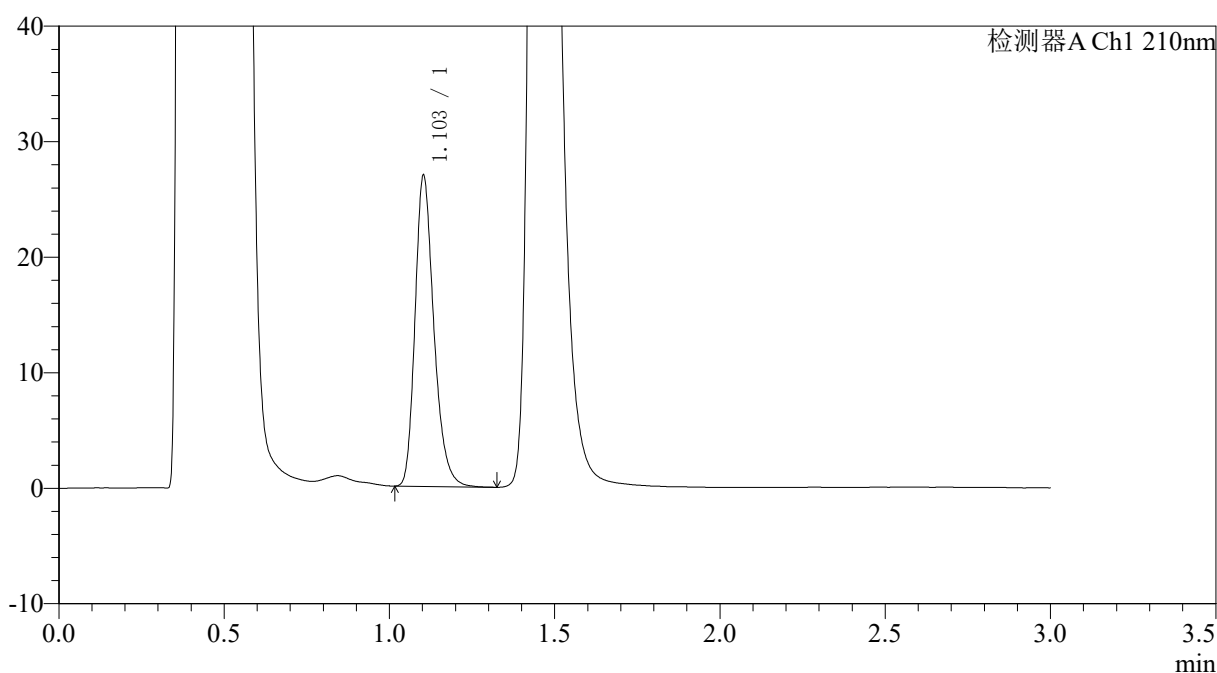
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-31/11-567-2 - cbzj-150mg-LW0477p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 20:56:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/24 14:21:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	106809	100.000	26834	1846	1.261	--
总计		106809	100.000	26834			

图65 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0477批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



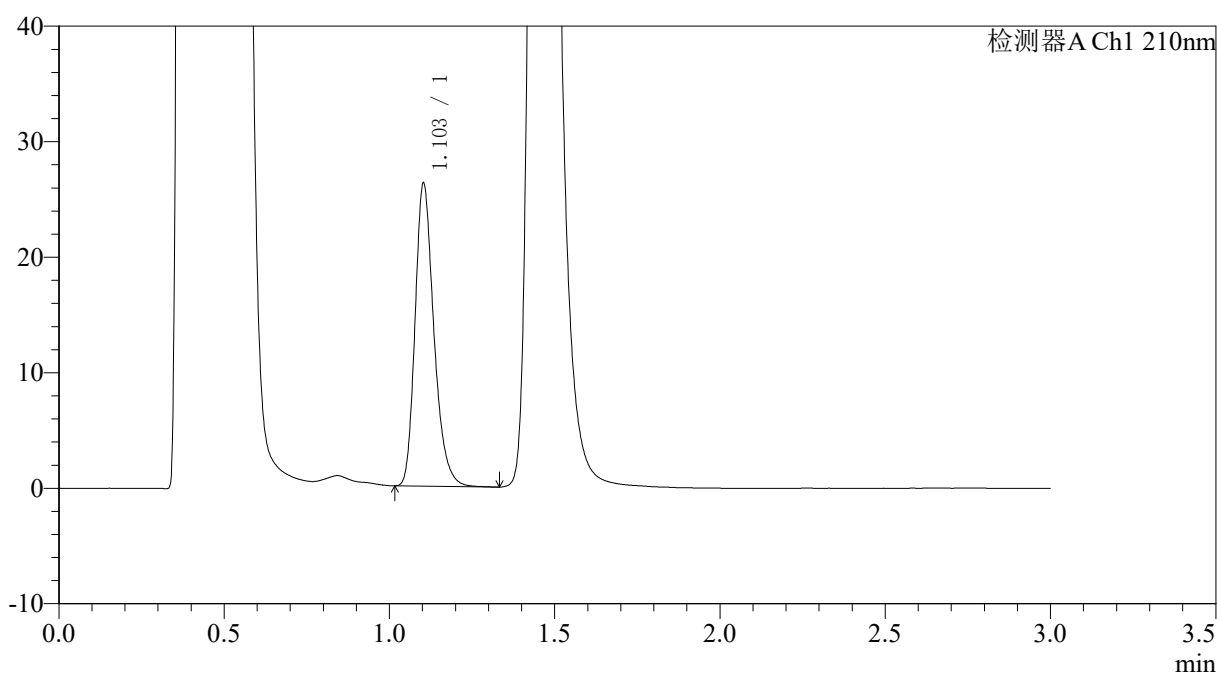
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-31/11-568-2 - cbzj-150mg-LW0477p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 20:59:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/24 14:21:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	104019	100.000	26144	1847	1.263	--
总计		104019	100.000	26144			

图66 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0477批(150mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



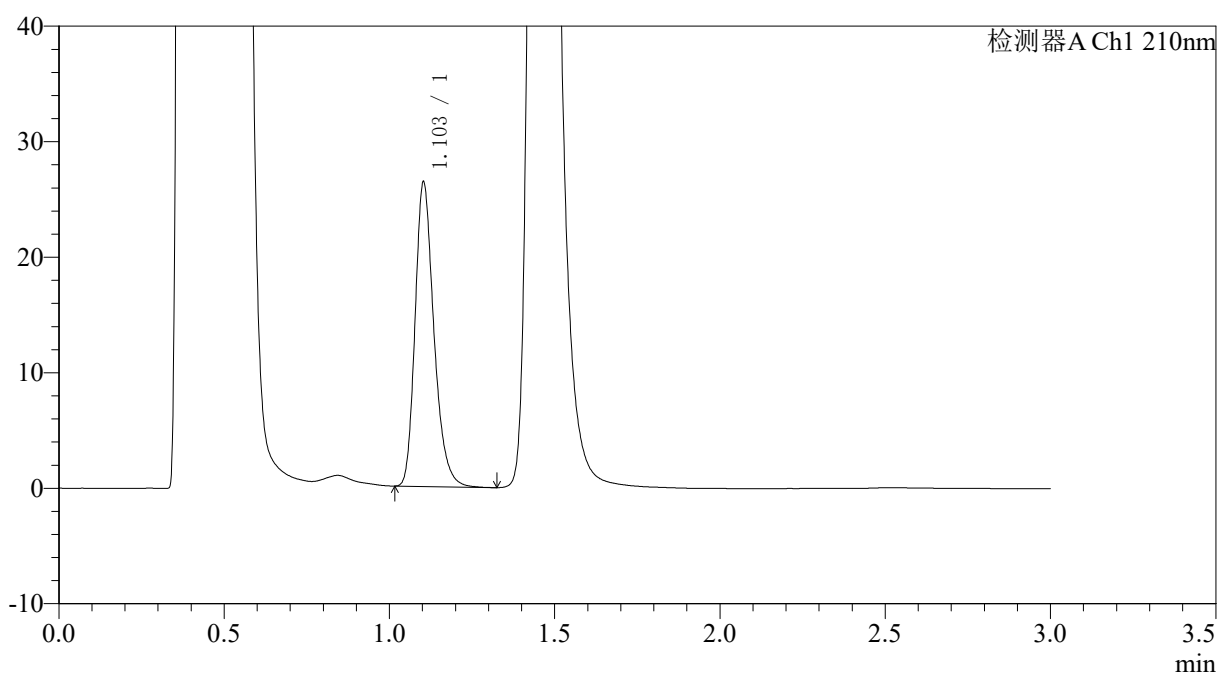
JSS-3362

<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 - 0-31/11-569-2 - cbzj-150mg-LW0477p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 21:03:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/24 14:21:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	104544	100.000	26266	1846	1.264	--
总计		104544	100.000	26266			

图67 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0477批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



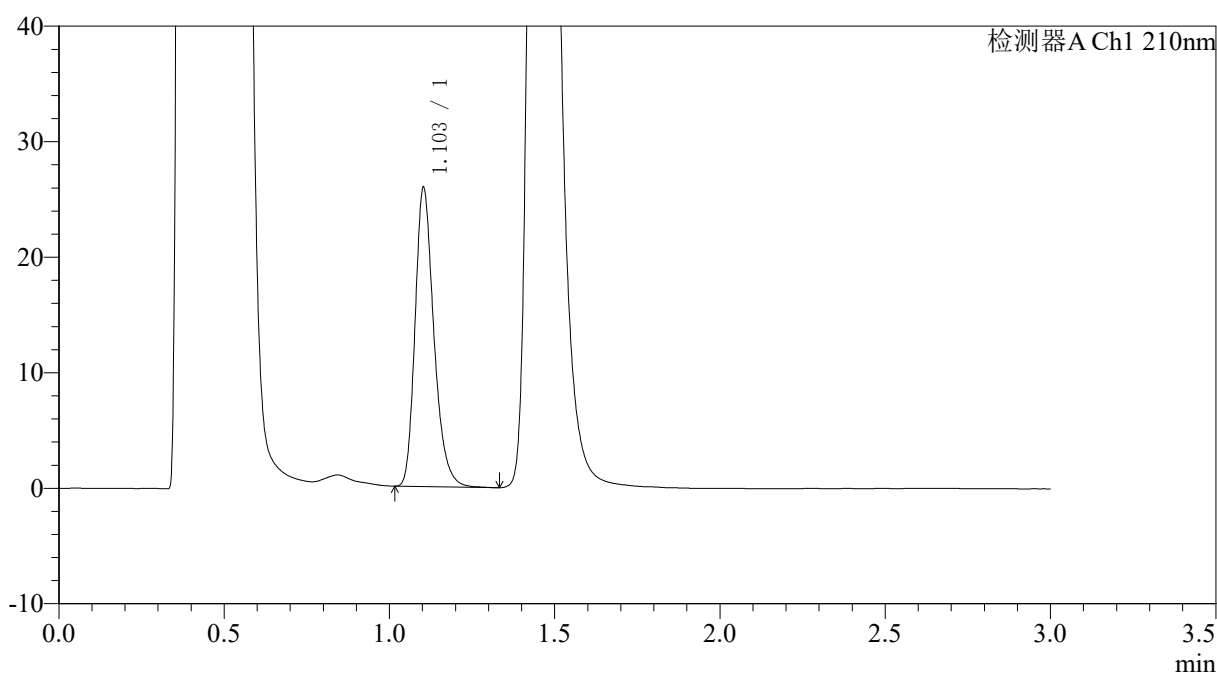
JSS-3362

<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 - 0-31/11-570-2 - cbzj-150mg-LW0477p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 21:06:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/24 14:21:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	102670	100.000	25804	1847	1.264	--
总计		102670	100.000	25804			

图68 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0477批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



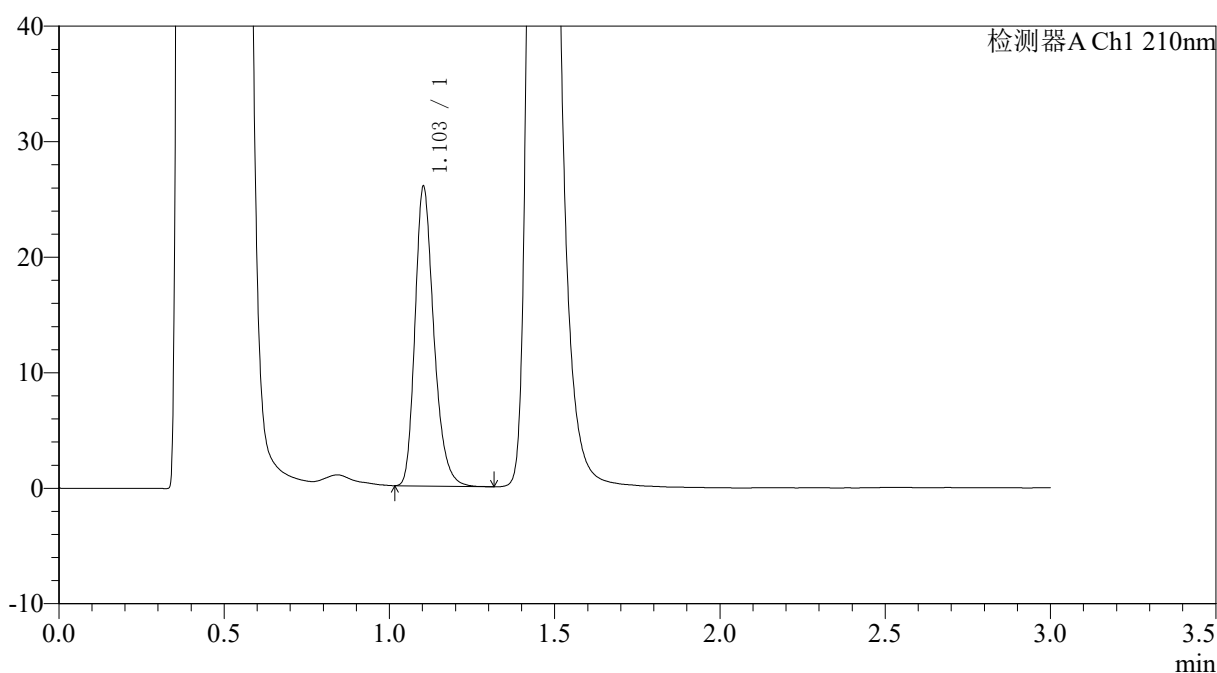
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-31/11-571-2 - cbzj-150mg-LW0477p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 21:09:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/24 14:21:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	102745	100.000	25838	1847	1.262	--
总计		102745	100.000	25838			

图69 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0477批(150mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



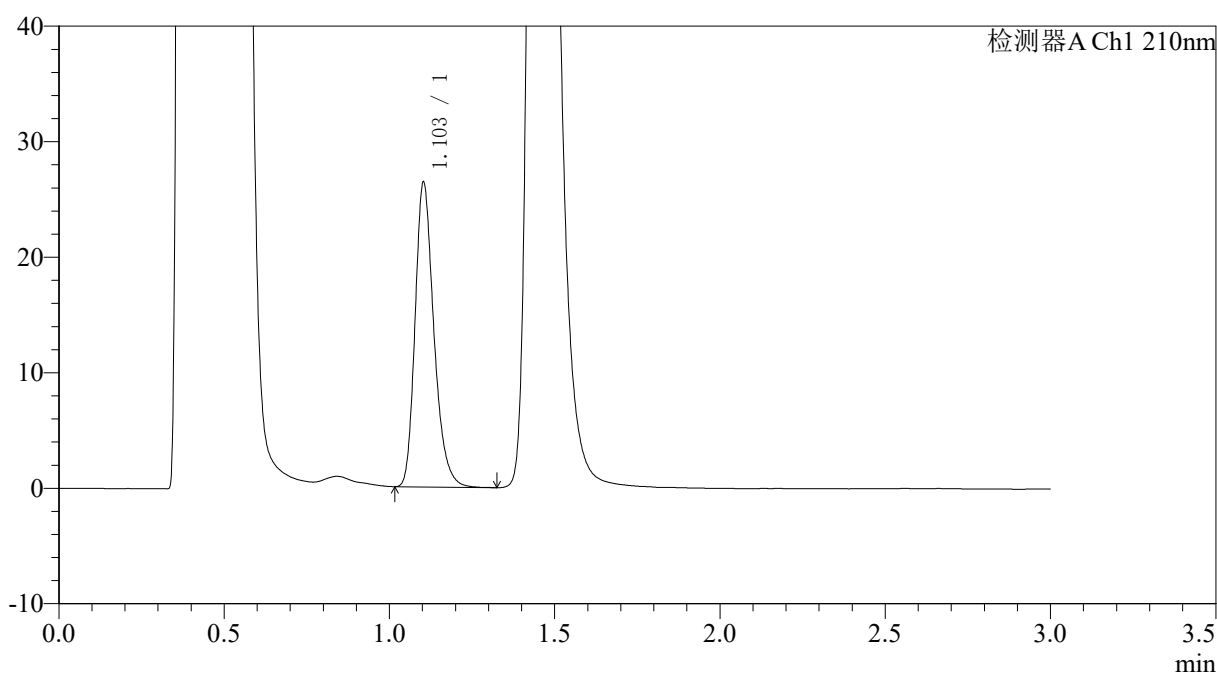
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-31/11-572-2 - cbzj-150mg-LW0477p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 21:13:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/24 14:21:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	104521	100.000	26294	1848	1.263	--
总计		104521	100.000	26294			

图70 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0477批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



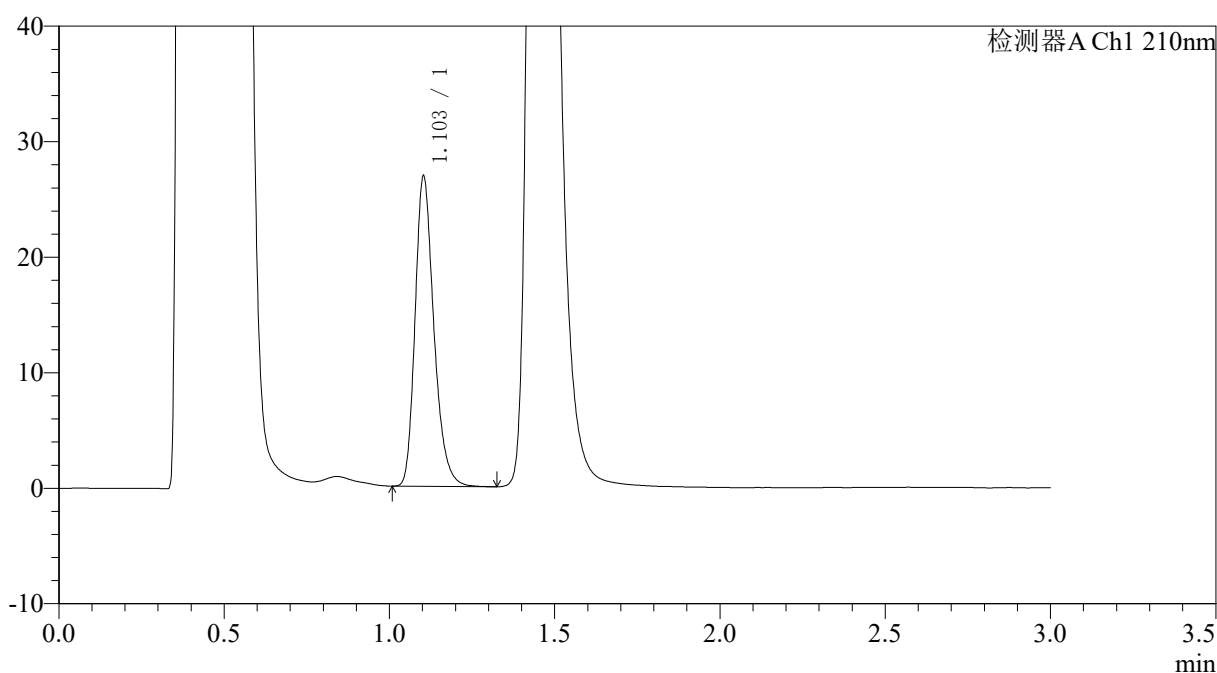
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-31/11-573-2 - cbzj-150mg-LW0477p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 21:16:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/24 14:21:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	106384	100.000	26777	1854	1.260	--
总计		106384	100.000	26777			

图71 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0477批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



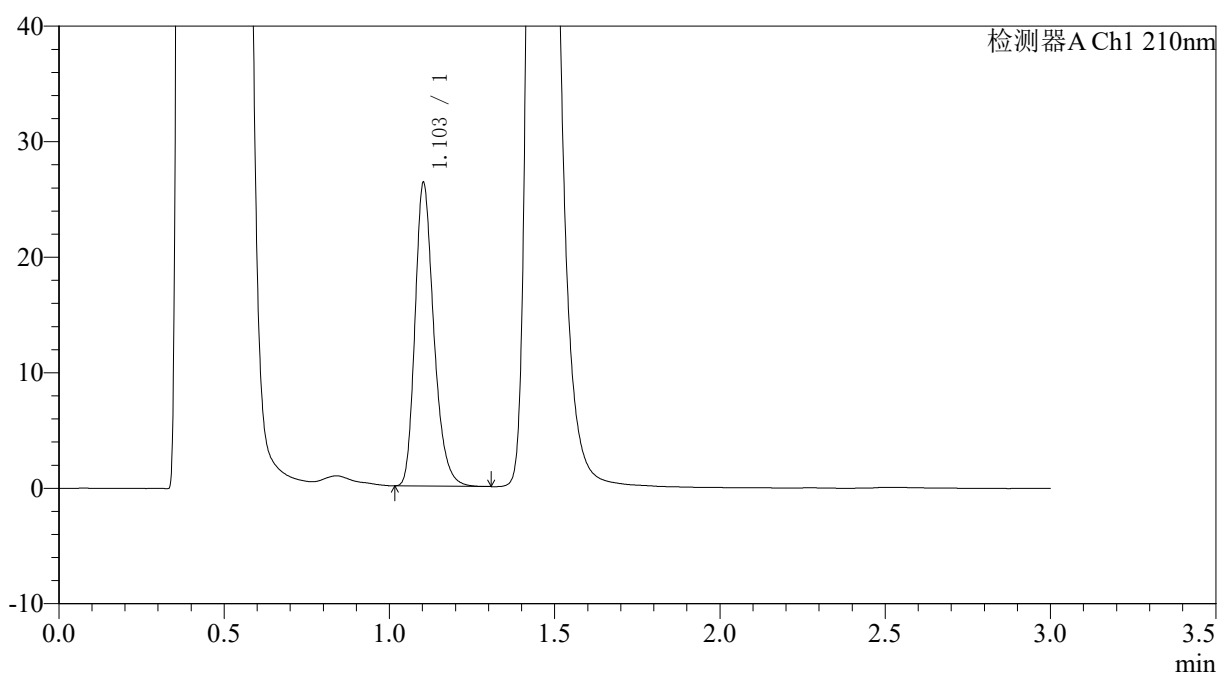
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-31/11-574-2 - cbzj-150mg-LW0477p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-32 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/03/23 21:20:13 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:21:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	104058	100.000	26171	1849	1.261	--
总计		104058	100.000	26171			

图72 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0477批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



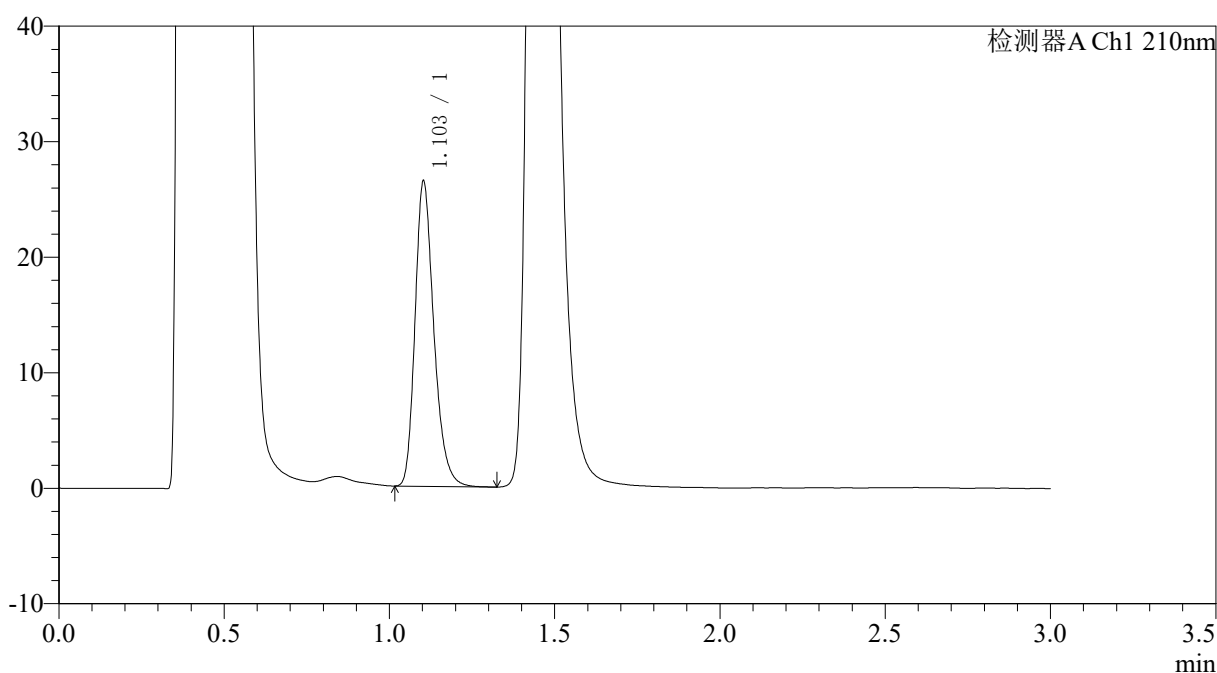
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-31/11-575-2 - cbzj-150mg-LW0477p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 21:23:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/24 14:21:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	104709	100.000	26330	1848	1.260	--
总计		104709	100.000	26330			

图73 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0477批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



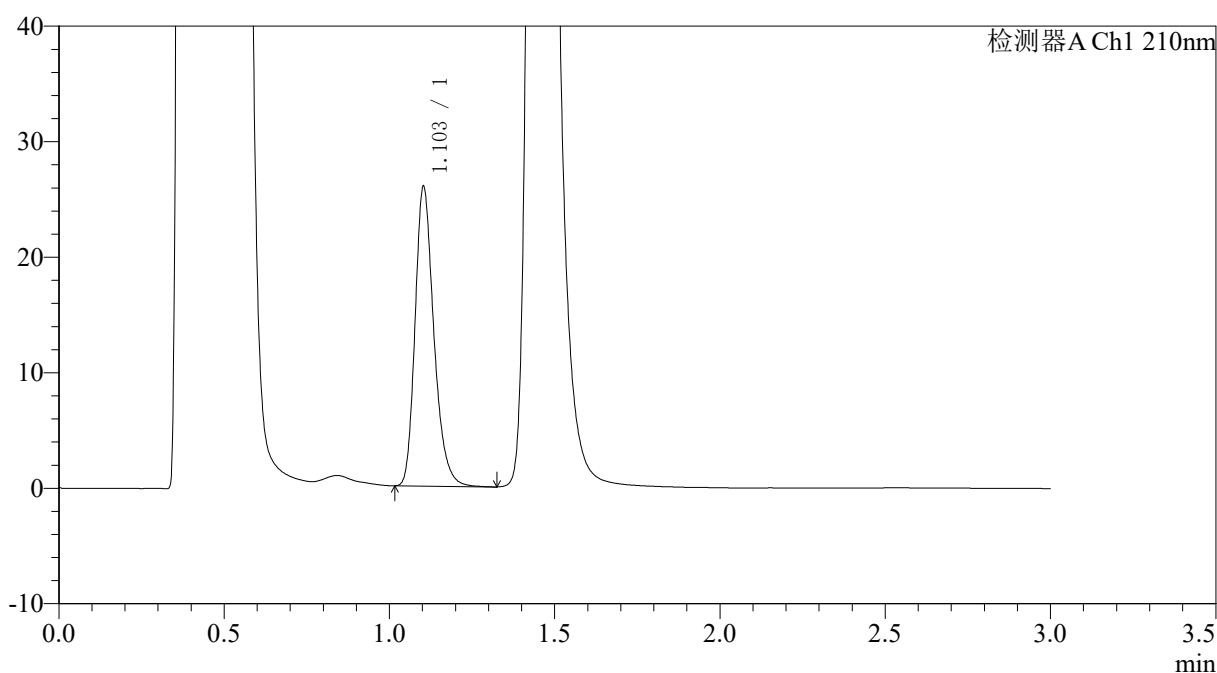
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-31/11-576-2 - cbzj-150mg-LW0477p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 21:27:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/03/24 14:21:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	102753	100.000	25852	1853	1.260	--
总计		102753	100.000	25852			

图74 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0477批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



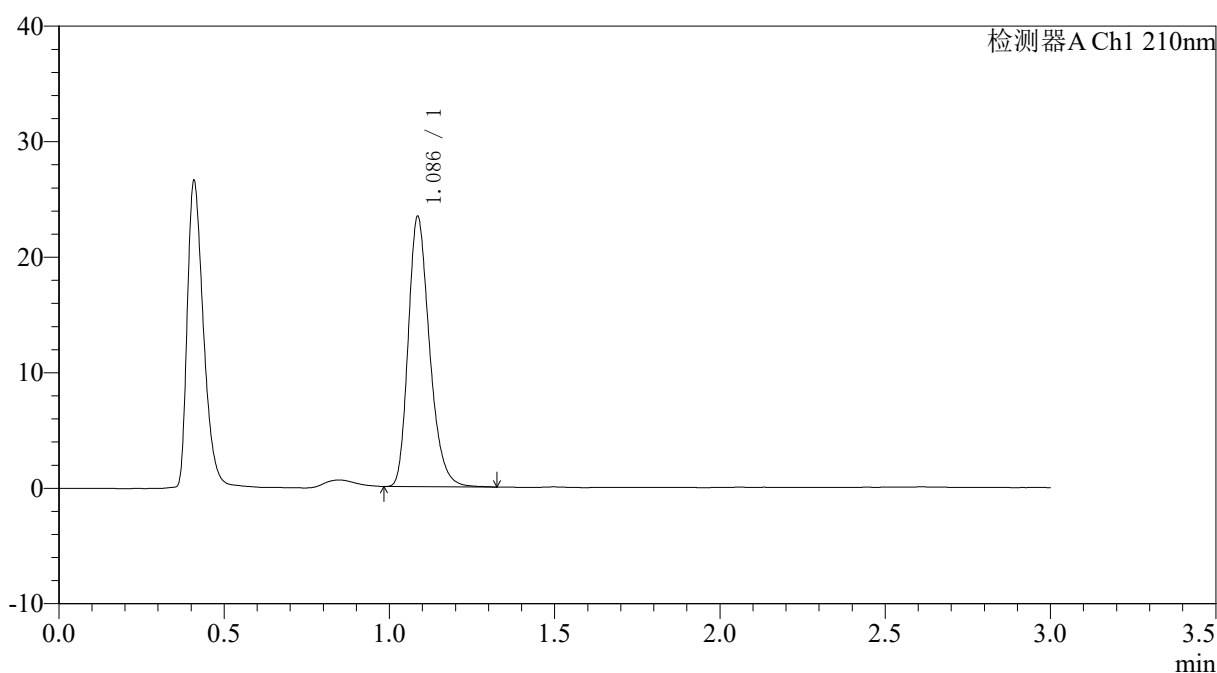
JSS-3362

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$JSS-3362 - 0-31/11-577-2 - cbzj-150mg-LW0477p-rcqx-2-jf50z-pH4.5jz-dz-2-1.lcd
 方法文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$JSS-3362 - JSS-3362-20260323-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/03/23 21:30:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/24 14:21:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	104948	100.000	23272	1387	1.267	--
总计		104948	100.000	23272			

图75 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-LW0477批(150mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

