



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

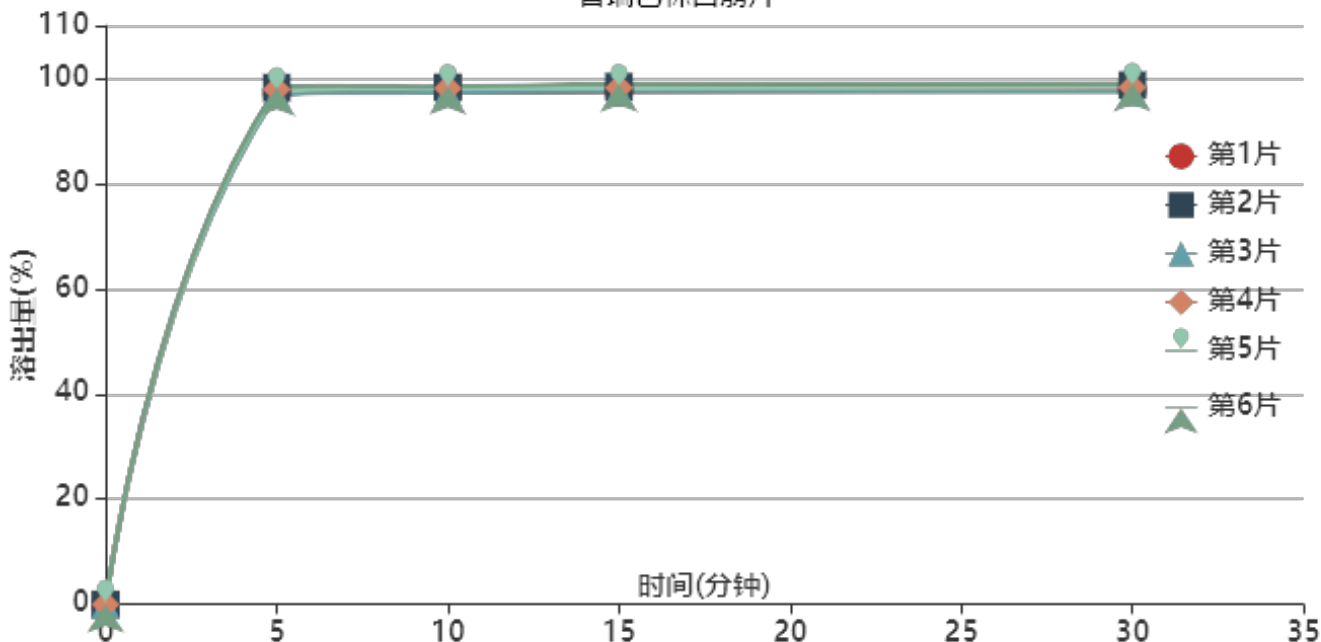
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	16.52	108811	108793	108858	108832	108846	108828	0.03
2	16.52	108534	108560				108547	0.02

单位质量响应值	RSD%	判断	
6587.65	6570.64	0.19	数据可信

溶出曲线测定

普瑞巴林口崩片



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-07

复核者:

未审阅版本



中间条件18月-供试品溶液-2022101211批-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
2min	1	96065	-	96065	87.083	85.10	1.40	87.08	85.10	1.40
	2	94878	-	94878	86.007			86.01		
	3	93502	-	93502	84.760			84.76		
	4	92840	-	92840	84.160			84.16		
	5	92941	-	92941	84.251			84.25		
	6	93045	-	93045	84.345			84.35		
5min	1	107122	-	107122	97.106	97.59	0.60	97.11	97.59	0.60
	2	108342	-	108342	98.212			98.21		
	3	106775	-	106775	96.792			96.79		
	4	107979	-	107979	97.883			97.88		
	5	107432	-	107432	97.387			97.39		
	6	108279	-	108279	98.155			98.16		
10min	1	107345	-	107345	97.308	97.89	0.50	97.31	97.89	0.50
	2	108395	-	108395	98.260			98.26		
	3	107313	-	107313	97.279			97.28		
	4	108197	-	108197	98.081			98.08		
	5	108119	-	108119	98.010			98.01		
	6	108552	-	108552	98.403			98.40		
15min	1	107390	-	107390	97.349	98.04	0.60	97.35	98.04	0.60
	2	108516	-	108516	98.370			98.37		
	3	107489	-	107489	97.439			97.44		
	4	108272	-	108272	98.149			98.15		
	5	108130	-	108130	98.020			98.02		
	6	109106	-	109106	98.905			98.90		
30min	1	107741	-	107741	97.667	98.20	0.63	97.67	98.20	0.63
	2	108859	-	108859	98.681			98.68		
	3	107379	-	107379	97.339			97.34		
	4	108395	-	108395	98.260			98.26		
	5	108384	-	108384	98.250			98.25		
	6	109191	-	109191	98.982			98.98		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-07

复核者:

未审阅版本



普瑞巴林口崩片项目信息

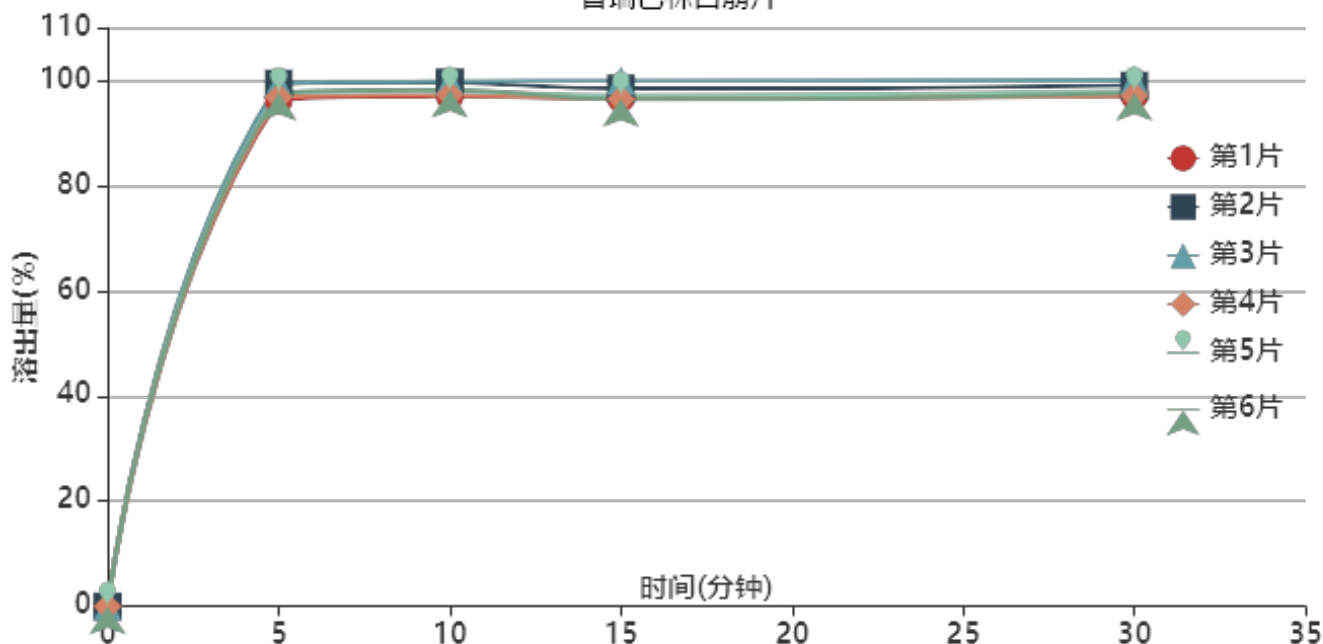
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	0	补液体积(ml)	0
对照品批号	101106-202003	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	150	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	16.52	108566	108606	108632	108498	108585	108577	0.05
2	16.52	108204	108046				108125	0.11
单位质量响应值			RSD%		判断			
6572.46		6545.10		0.30		数据可信		

溶出曲线测定

普瑞巴林口崩片



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-07

复核者:

未审阅版本



长期18月-供试品溶液-2022101211批-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
2min	1	95817	-	95817	87.128	87.07	3.93	87.13	87.06	3.93
	2	101416	-	101416	92.220			92.22		
	3	97646	-	97646	88.791			88.79		
	4	94939	-	94939	86.330			86.33		
	5	94689	-	94689	86.103			86.10		
	6	89984	-	89984	81.824			81.82		
5min	1	105793	-	105793	96.200	97.85	1.34	96.20	97.85	1.34
	2	109290	-	109290	99.380			99.38		
	3	109263	-	109263	99.355			99.36		
	4	106429	-	106429	96.778			96.78		
	5	107572	-	107572	97.817			97.82		
	6	107296	-	107296	97.566			97.57		
10min	1	106635	-	106635	96.965	98.26	1.20	96.97	98.26	1.20
	2	109493	-	109493	99.564			99.56		
	3	109734	-	109734	99.783			99.78		
	4	106906	-	106906	97.212			97.21		
	5	107689	-	107689	97.924			97.92		
	6	107919	-	107919	98.133			98.13		
15min	1	106140	-	106140	96.515	97.45	1.46	96.52	97.45	1.46
	2	108229	-	108229	98.415			98.41		
	3	109859	-	109859	99.897			99.90		
	4	106002	-	106002	96.390			96.39		
	5	106737	-	106737	97.058			97.06		
	6	106046	-	106046	96.430			96.43		
30min	1	106708	-	106708	97.032	98.08	1.20	97.03	98.08	1.20
	2	108869	-	108869	98.997			99.00		
	3	109926	-	109926	99.958			99.96		
	4	106690	-	106690	97.015			97.02		
	5	107700	-	107700	97.934			97.93		
	6	107299	-	107299	97.569			97.57		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-07

复核者:

未审阅版本



普瑞巴林口崩片项目信息

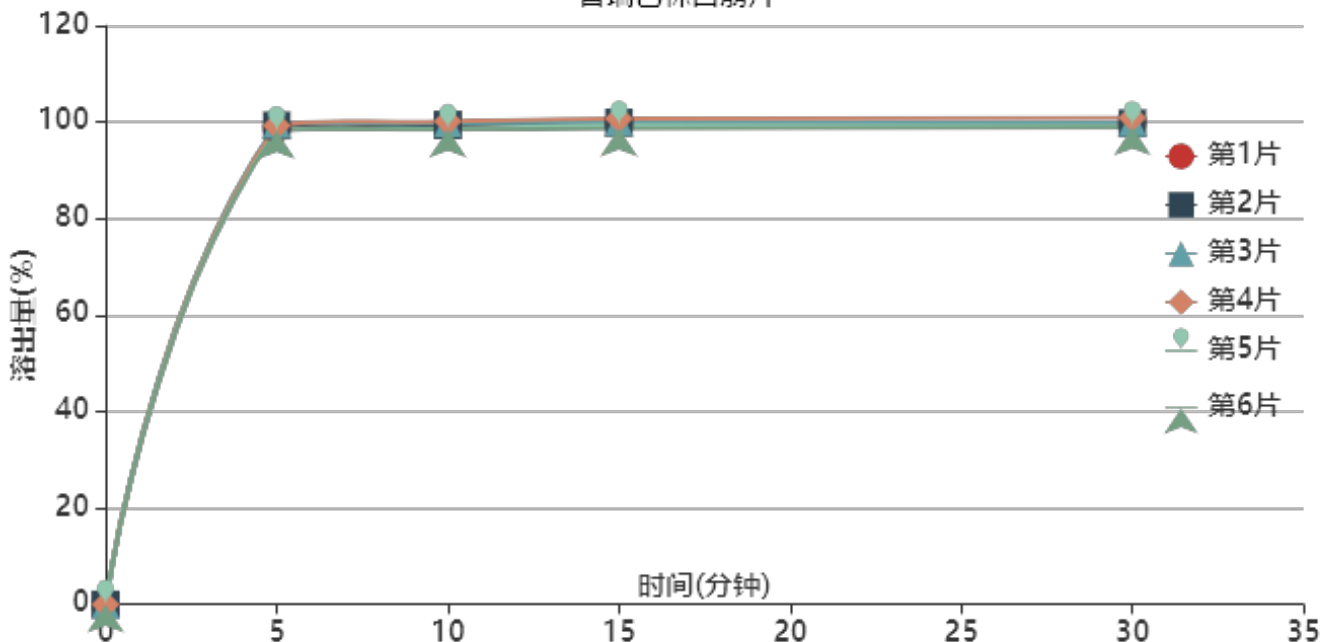
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	0	补液体积(ml)	0
对照品批号	101106-202003	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	150	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	16.52	108655	108602	108650	108667	108607	108636	0.03
2	16.52	108553	108516				108534	0.03
单位质量响应值		RSD%		判断				
6576.03		6569.85		0.07 数据可信				

溶出曲线测定

普瑞巴林口崩片



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-07

复核者:

未审阅版本



中间条件18月-供试品溶液-2022101411批-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
2min	1	96065	-	96065	87.165	88.99	2.98	87.17	88.99	2.98
	2	97144	-	97144	88.144			88.14		
	3	94340	-	94340	85.600			85.60		
	4	102491	-	102491	92.996			93.00		
	5	100128	-	100128	90.852			90.85		
	6	98291	-	98291	89.185			89.18		
5min	1	108835	-	108835	98.752	98.88	0.62	98.75	98.88	0.62
	2	109437	-	109437	99.298			99.30		
	3	109763	-	109763	99.594			99.59		
	4	109424	-	109424	99.287			99.29		
	5	108248	-	108248	98.220			98.22		
	6	108167	-	108167	98.146			98.15		
10min	1	109547	-	109547	99.398	99.31	0.65	99.40	99.31	0.65
	2	109546	-	109546	99.397			99.40		
	3	109982	-	109982	99.793			99.79		
	4	110367	-	110367	100.142			100.14		
	5	108733	-	108733	98.660			98.66		
	6	108546	-	108546	98.490			98.49		
15min	1	110124	-	110124	99.922	99.75	0.69	99.92	99.75	0.69
	2	110078	-	110078	99.880			99.88		
	3	110188	-	110188	99.980			99.98		
	4	110967	-	110967	100.687			100.69		
	5	109468	-	109468	99.326			99.33		
	6	108752	-	108752	98.677			98.68		
30min	1	110075	-	110075	99.877	99.77	0.67	99.88	99.77	0.68
	2	109925	-	109925	99.741			99.74		
	3	110163	-	110163	99.957			99.96		
	4	111165	-	111165	100.866			100.87		
	5	109383	-	109383	99.249			99.25		
	6	109028	-	109028	98.927			98.93		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-07

复核者:

未审阅版本



普瑞巴林口崩片项目信息

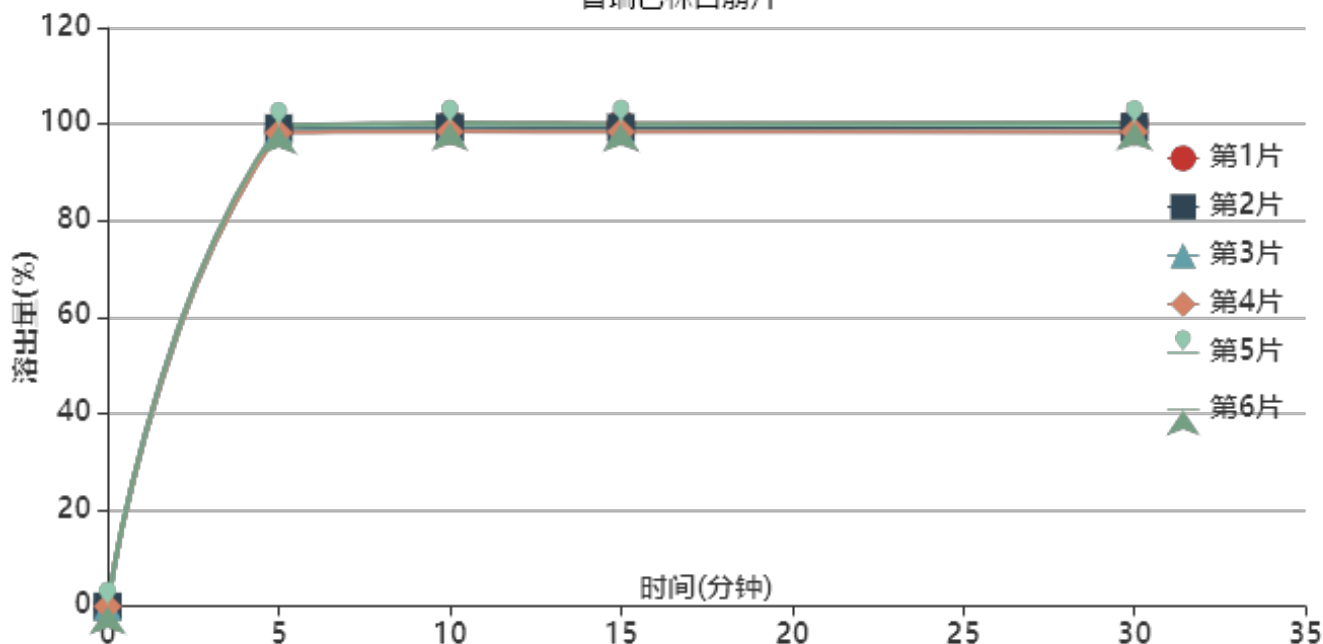
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	0	补液体积(ml)	0
对照品批号	101106-202003	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	150	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	16.52	108084	108434	108415	108322	108367	108324	0.14
2	16.52	108288	108187				108238	0.07
单位质量响应值				RSD%	判断			
6557.14		6551.94		0.06	数据可信			

溶出曲线测定

普瑞巴林口崩片



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-07

复核者:

未审阅版本



长期18月-供试品溶液-2022101411批-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
2min	1	93821	-	93821	85.368	85.41	7.63	85.37	85.42	7.63
	2	94467	-	94467	85.956			85.96		
	3	100406	-	100406	91.360			91.36		
	4	100180	-	100180	91.154			91.15		
	5	93655	-	93655	85.217			85.22		
	6	80699	-	80699	73.428			73.43		
5min	1	108449	-	108449	98.678	98.91	0.55	98.68	98.92	0.55
	2	108982	-	108982	99.163			99.16		
	3	108290	-	108290	98.533			98.53		
	4	107876	-	107876	98.157			98.16		
	5	109294	-	109294	99.447			99.45		
	6	109363	-	109363	99.510			99.51		
10min	1	109920	-	109920	100.017	99.45	0.74	100.02	99.45	0.74
	2	109134	-	109134	99.301			99.30		
	3	108575	-	108575	98.793			98.79		
	4	108165	-	108165	98.420			98.42		
	5	109827	-	109827	99.932			99.93		
	6	110163	-	110163	100.238			100.24		
15min	1	109996	-	109996	100.086	99.40	0.77	100.09	99.40	0.77
	2	109099	-	109099	99.270			99.27		
	3	108393	-	108393	98.627			98.63		
	4	108141	-	108141	98.398			98.40		
	5	109862	-	109862	99.964			99.96		
	6	109995	-	109995	100.085			100.08		
30min	1	110094	-	110094	100.175	99.41	0.84	100.17	99.40	0.84
	2	109232	-	109232	99.391			99.39		
	3	108154	-	108154	98.410			98.41		
	4	108137	-	108137	98.394			98.39		
	5	109743	-	109743	99.856			99.86		
	6	110135	-	110135	100.212			100.21		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-07

复核者:

未审阅版本



普瑞巴林口崩片项目信息

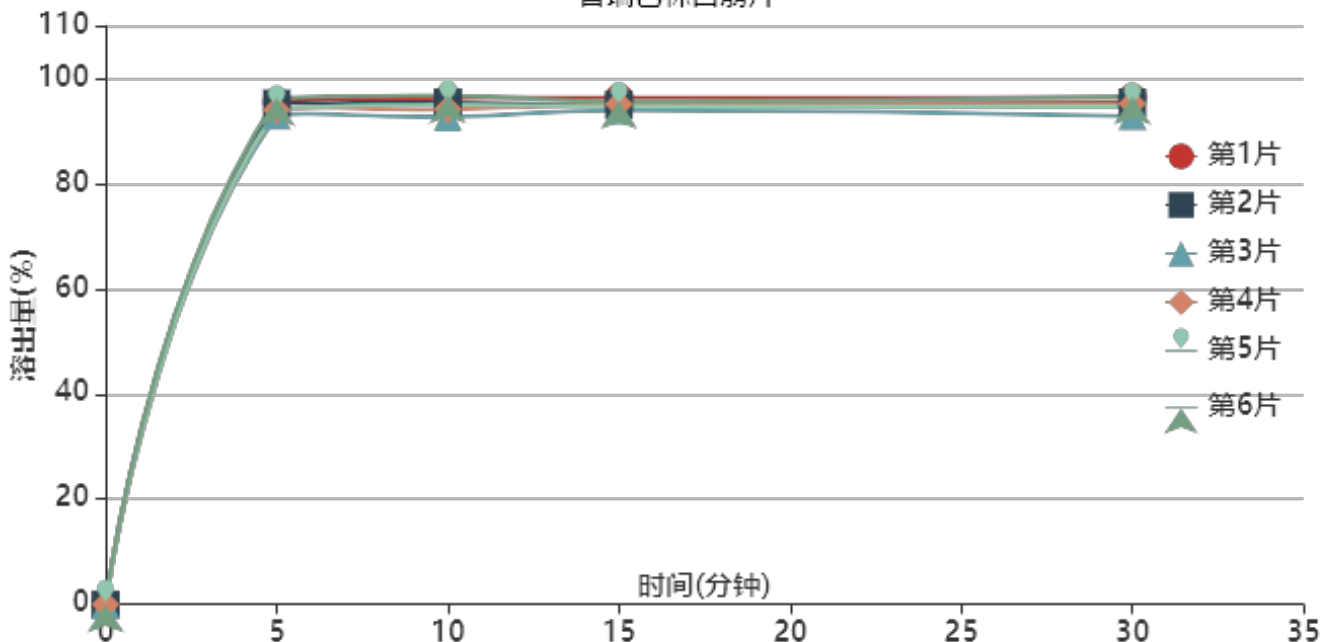
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	0	补液体积(ml)	0
对照品批号	101106-202003	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	150	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	16.52	102014	102073	102190	102122	102069	102094	0.07
2	16.52	101207	101825				101516	0.44
单位质量响应值			RSD%		判断			
6180.02		6145.04		0.41		数据可信		

溶出曲线测定

普瑞巴林口崩片



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-07

复核者:

未审阅版本



中间条件18月-供试品溶液-2022101511批-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
2min	1	85260	-	85260	82.514	82.36	1.42	82.51	82.36	1.42
	2	85017	-	85017	82.279			82.28		
	3	84585	-	84585	81.861			81.86		
	4	83406	-	83406	80.720			80.72		
	5	85198	-	85198	82.454			82.45		
	6	87119	-	87119	84.313			84.31		
5min	1	98651	-	98651	95.474	94.63	1.27	95.47	94.63	1.27
	2	98394	-	98394	95.225			95.22		
	3	96017	-	96017	92.924			92.92		
	4	97082	-	97082	93.955			93.96		
	5	97155	-	97155	94.026			94.03		
	6	99387	-	99387	96.186			96.19		
10min	1	99425	-	99425	96.223	94.99	1.55	96.22	94.99	1.55
	2	98527	-	98527	95.354			95.35		
	3	95731	-	95731	92.648			92.65		
	4	97211	-	97211	94.080			94.08		
	5	98119	-	98119	94.959			94.96		
	6	99902	-	99902	96.684			96.68		
15min	1	99501	-	99501	96.296	95.08	0.87	96.30	95.08	0.87
	2	98149	-	98149	94.988			94.99		
	3	97035	-	97035	93.910			93.91		
	4	98214	-	98214	95.051			95.05		
	5	97775	-	97775	94.626			94.63		
	6	98813	-	98813	95.630			95.63		
30min	1	99558	-	99558	96.351	95.12	1.43	96.35	95.12	1.43
	2	98531	-	98531	95.358			95.36		
	3	95876	-	95876	92.788			92.79		
	4	98318	-	98318	95.151			95.15		
	5	97696	-	97696	94.549			94.55		
	6	99709	-	99709	96.498			96.50		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-07

复核者:

未审阅版本



普瑞巴林口崩片项目信息

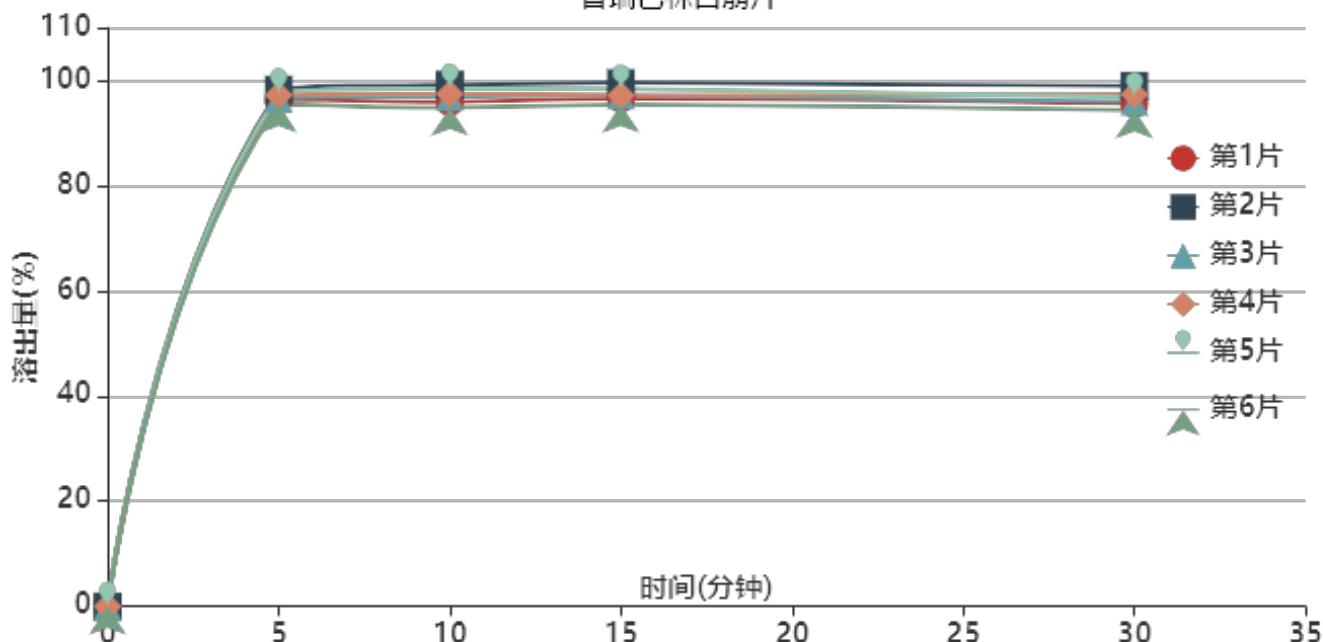
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	0	补液体积(ml)	0
对照品批号	101106-202003	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	150	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	16.52	101712	101571	101707	101838	101838	101733	0.11
2	16.52	100824	101205				101014	0.27
单位质量响应值		RSD%		判断				
6158.17		6114.65		0.51 数据可信				

溶出曲线测定

普瑞巴林口崩片



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-07

复核者:

未审阅版本



长期18月-供试品溶液-2022101511批-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
2min	1	85529	-	85529	83.127	86.91	4.46	83.13	86.91	4.46
	2	91235	-	91235	88.673			88.67		
	3	91310	-	91310	88.746			88.75		
	4	88318	-	88318	85.838			85.84		
	5	95342	-	95342	92.664			92.66		
	6	84817	-	84817	82.435			82.43		
5min	1	98945	-	98945	96.166	96.85	1.07	96.17	96.85	1.07
	2	101073	-	101073	98.234			98.23		
	3	99260	-	99260	96.472			96.47		
	4	99992	-	99992	97.184			97.18		
	5	100453	-	100453	97.632			97.63		
	6	98152	-	98152	95.395			95.40		
10min	1	98629	-	98629	95.859	97.08	1.69	95.86	97.08	1.69
	2	102010	-	102010	99.145			99.15		
	3	99640	-	99640	96.842			96.84		
	4	100215	-	100215	97.401			97.40		
	5	101334	-	101334	98.488			98.49		
	6	97476	-	97476	94.738			94.74		
15min	1	99303	-	99303	96.514	97.32	1.45	96.51	97.32	1.46
	2	102333	-	102333	99.459			99.46		
	3	99940	-	99940	97.133			97.13		
	4	99930	-	99930	97.124			97.12		
	5	101150	-	101150	98.309			98.31		
	6	98159	-	98159	95.402			95.40		
30min	1	98297	-	98297	95.536	96.46	1.68	95.54	96.46	1.68
	2	101809	-	101809	98.950			98.95		
	3	98696	-	98696	95.924			95.92		
	4	100087	-	100087	97.276			97.28		
	5	99621	-	99621	96.823			96.82		
	6	96980	-	96980	94.256			94.26		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-07

复核者:

未审阅版本



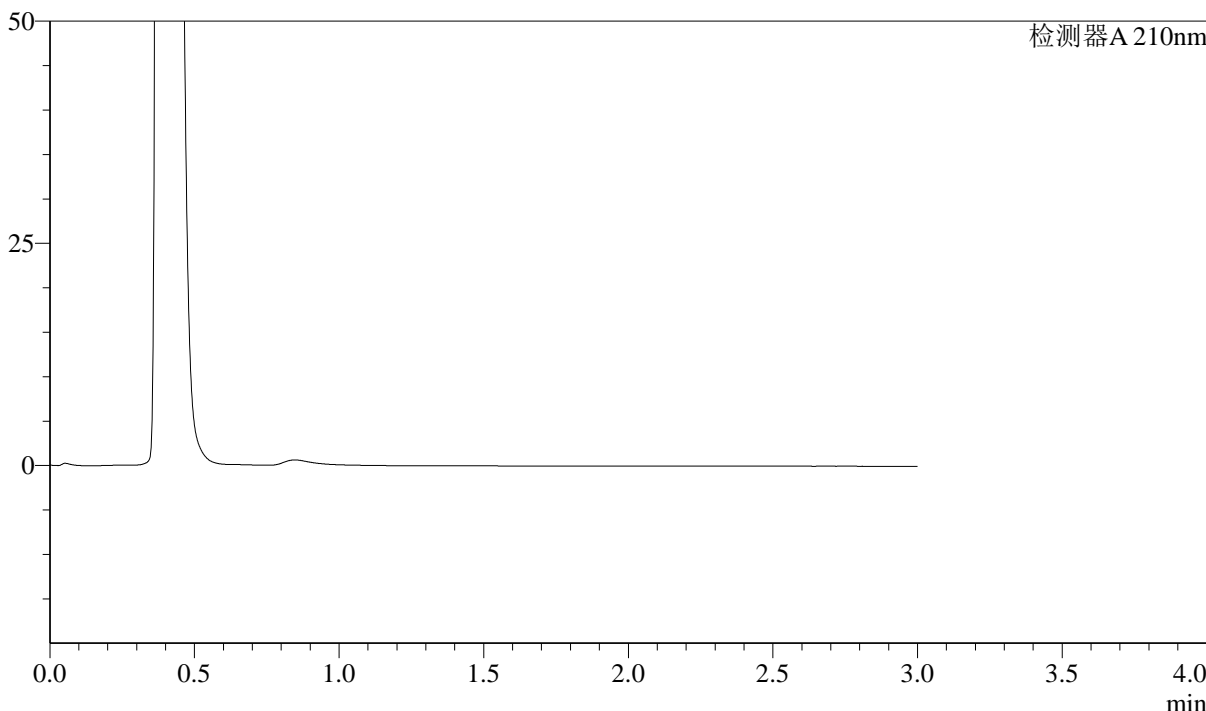
J336

<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\$J336 - 0-49/25-1-3 - zzp-zj18y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-rj.lcd
方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/05/06 10:56:26 实验者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/05/07 08:45:01 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	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							

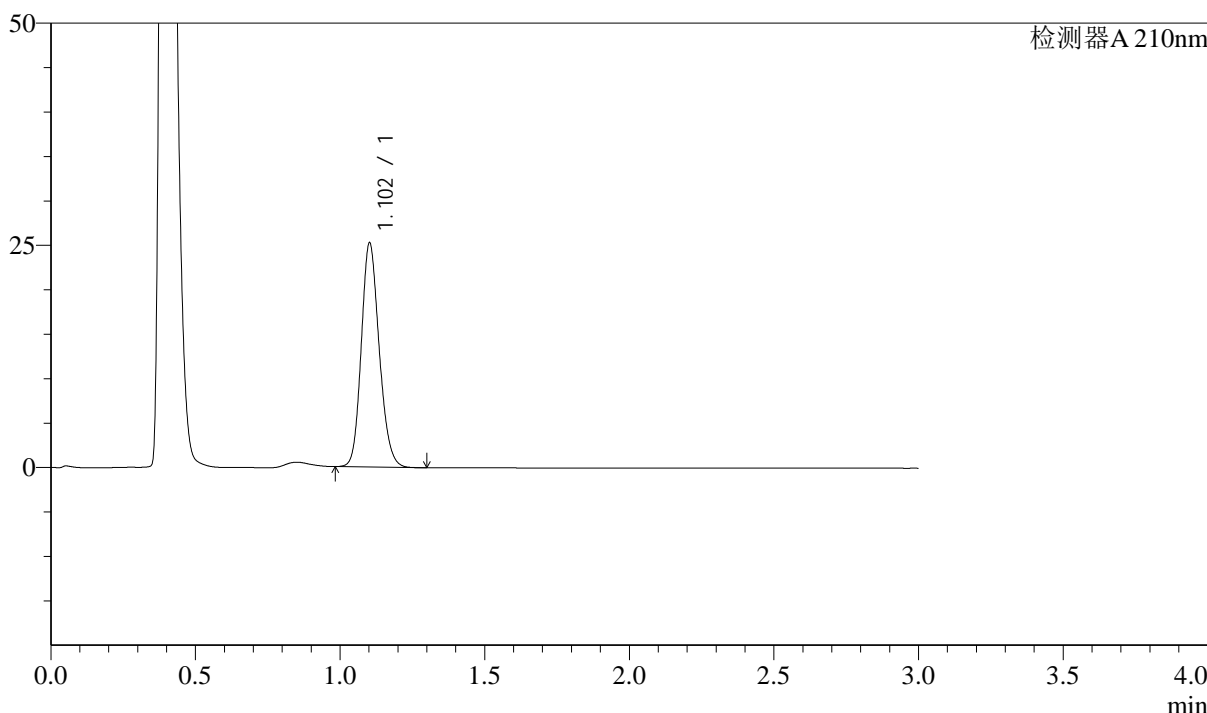
图1 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2022101211批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-2-3 - zzp-zj18y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-dz-1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 11:00:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/07 08:45:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	108811	100.000	25072	1518	1.162	--
总计		108811	100.000	25072			

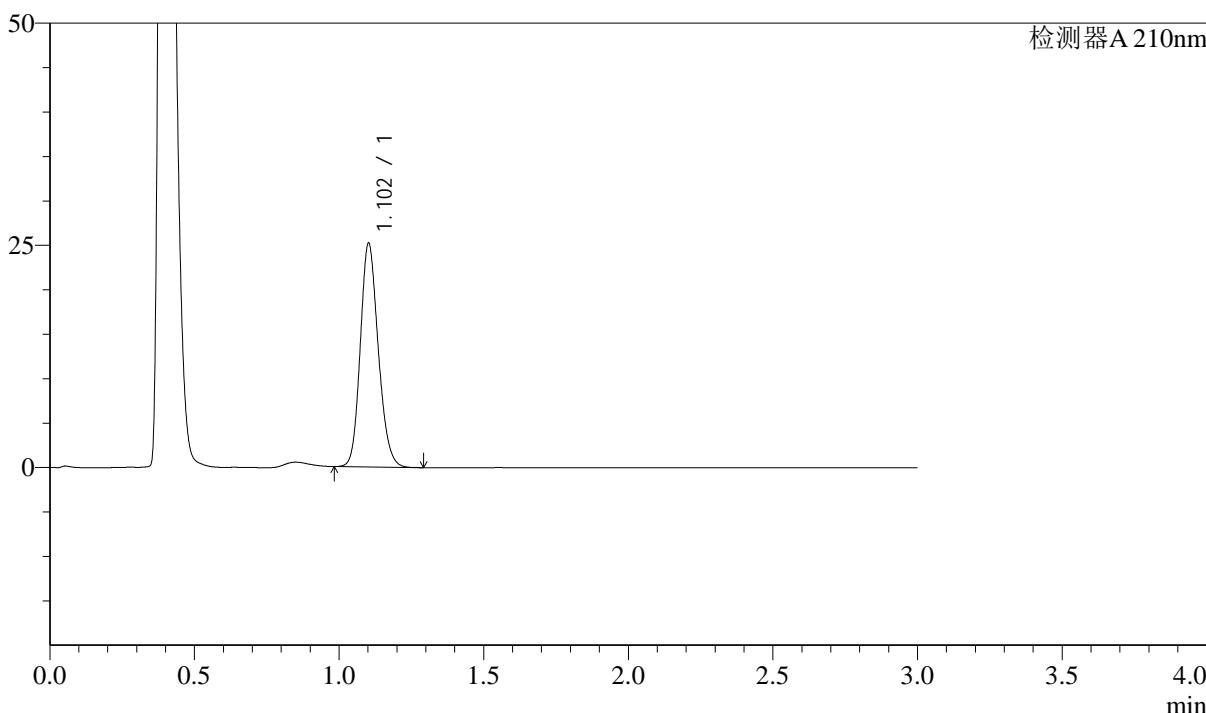
图2 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2022101211批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<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\$J336 - 0-49/25-3-2 - zzp-zj18y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-dz-1-2.lcd	
方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.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: 2024/05/06 11:05:50	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:45:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	108793	100.000	25028	1512	1.162	--
总计		108793	100.000	25028			

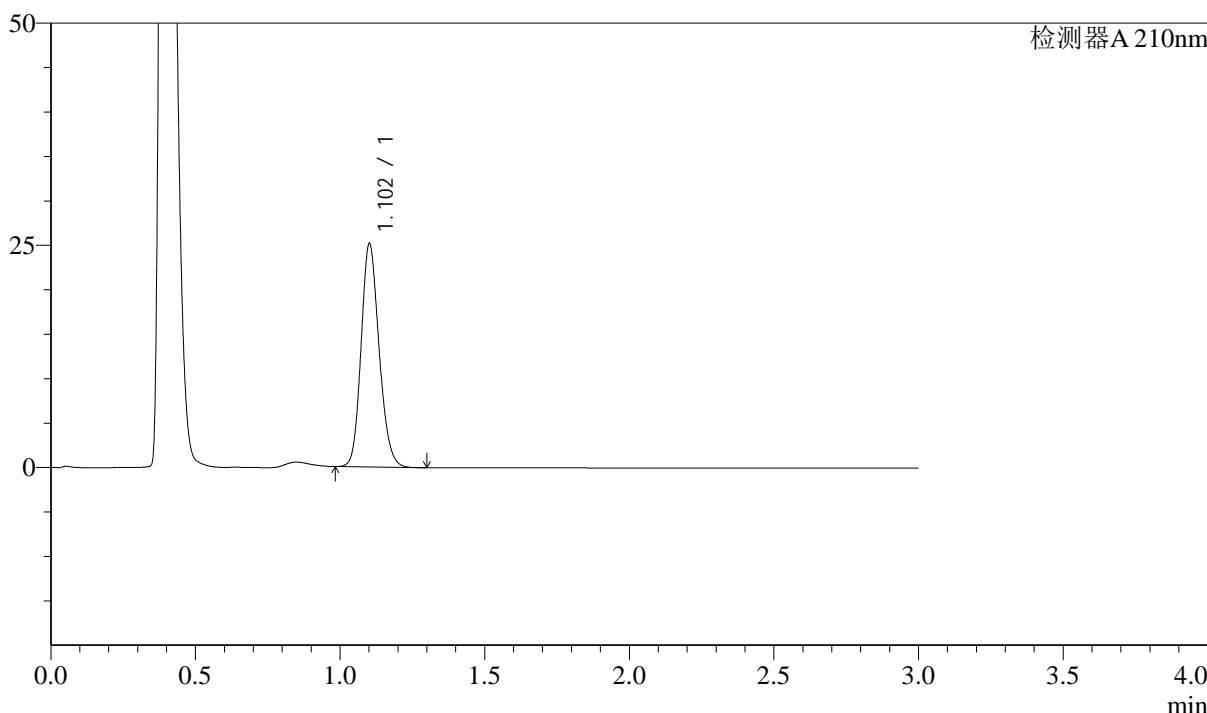
图3 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2022101211批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm)	流速:2.0ml/min
柱温:30°C	波长:210nm
数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-4-2 - zzp-zj18y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-dz-1-3.lcd	
方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.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: 2024/05/06 11:09:16	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:45:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	108858	100.000	24931	1504	1.161	--
总计		108858	100.000	24931			

图4 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2022101211批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



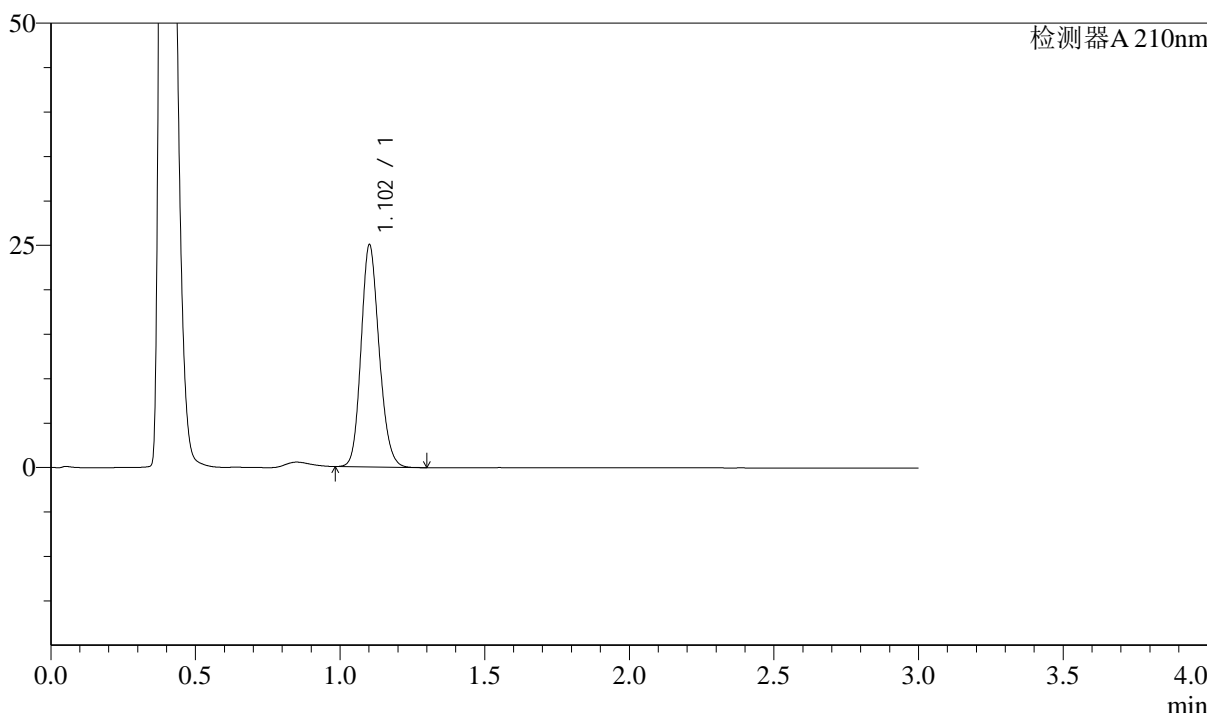
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-5-2 - zzp-zj18y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-dz-1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 11:12:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:45:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	108832	100.000	24825	1490	1.155	--
总计		108832	100.000	24825			

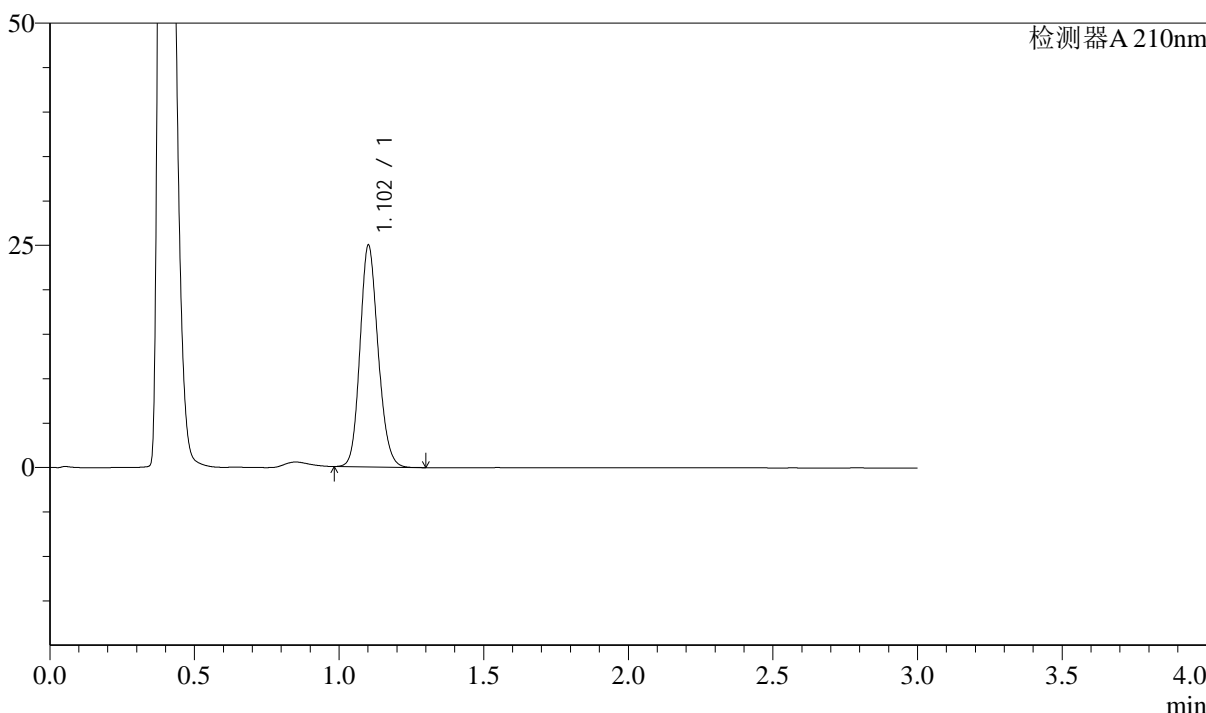
图5 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2022101211批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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\$J336 - 0-49/25-6-2 - zzp-zj18y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-dz-1-5.lcd	
方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.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: 2024/05/06 11:16:08	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:45:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	108846	100.000	24756	1484	1.148	--
总计		108846	100.000	24756			

图6 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2022101211批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



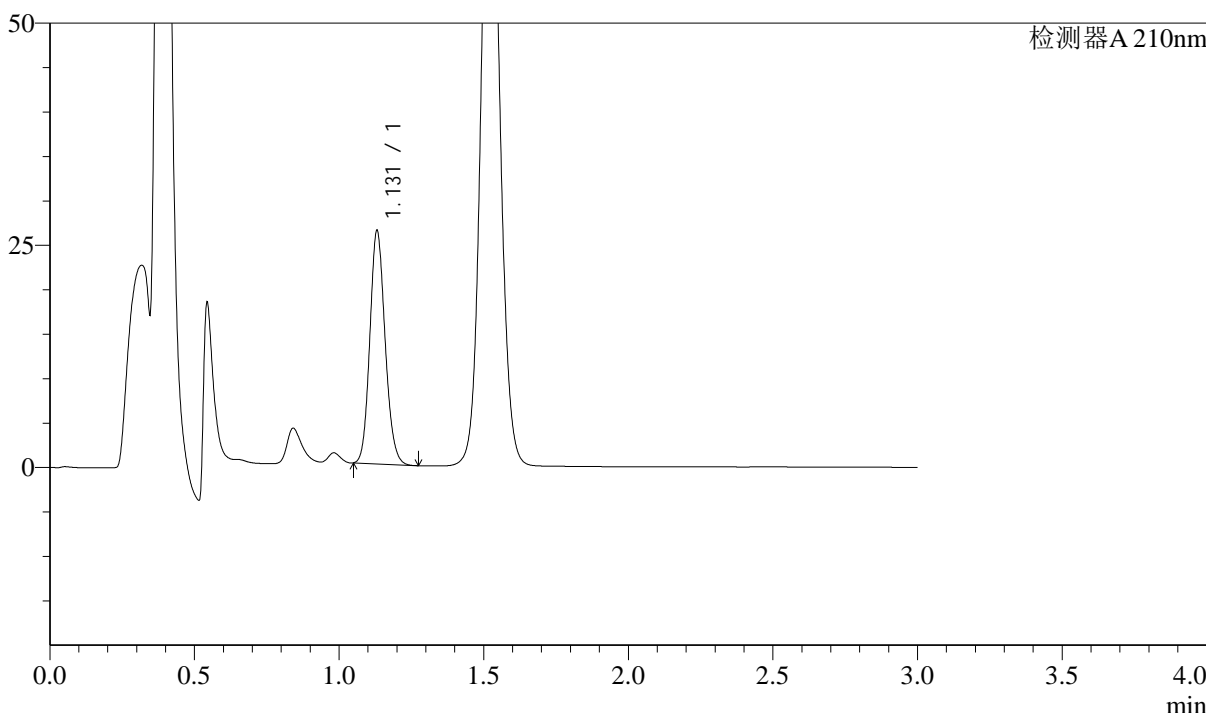
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-7-2 - zzp-zj18y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-2min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 11:19:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:45:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.131	96065	100.000	26203	2211	1.136	--
总计		96065	100.000	26203			

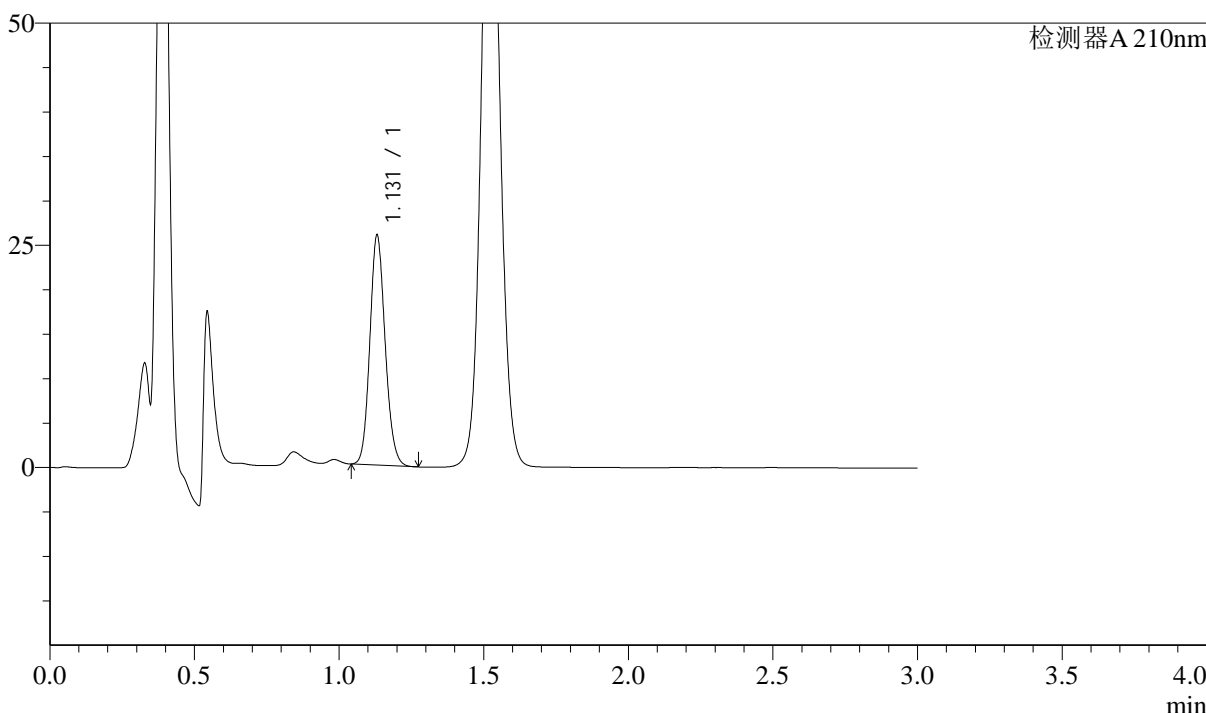
图7 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2022101211批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片1
 供试品溶液-1

<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\$J336 - 0-49/25-8-2 - zzp-zj18y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-2min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-10	版本号:6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/06 11:22:58	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:45:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.131	94878	100.000	25812	2206	1.129	--
总计		94878	100.000	25812			

图8 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2022101211批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片2
供试品溶液-1



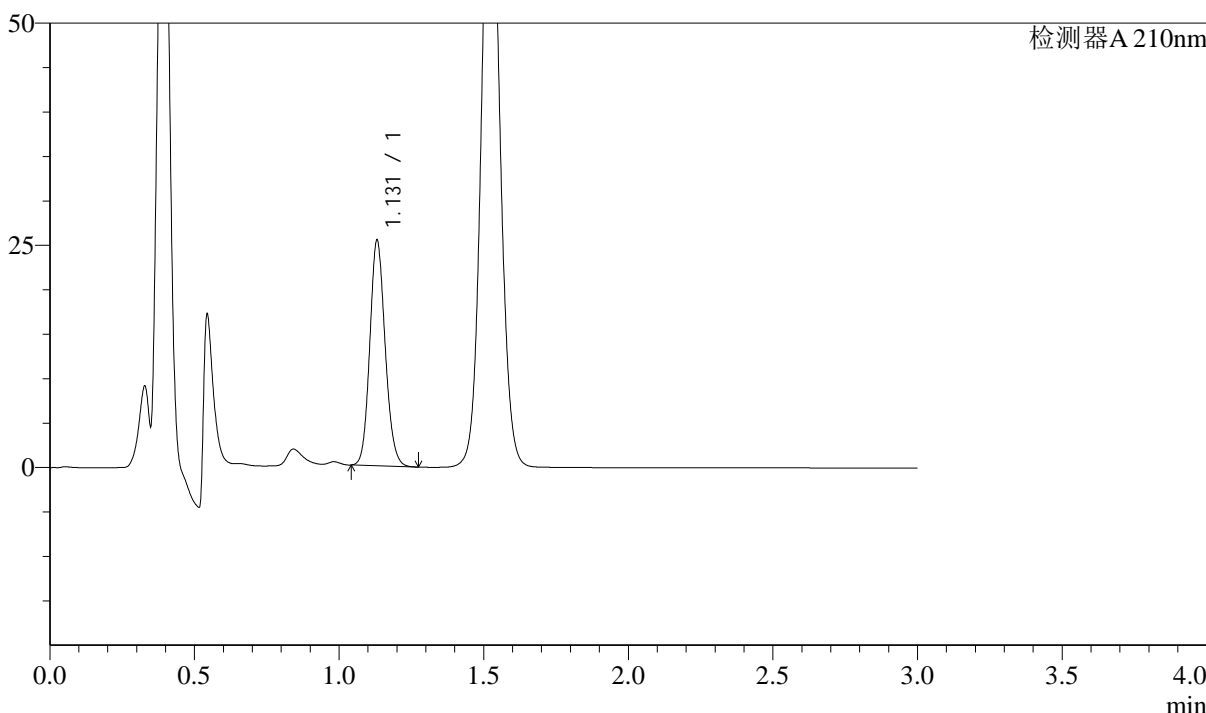
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-9-2 - zzp-zj18y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-2min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 11:26:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:45:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.131	93502	100.000	25334	2191	1.127	--
总计		93502	100.000	25334			

图9 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2022101211批(150mg规格)-pH1.2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)

流速:2.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:210nm

数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-10-2 - zzp-zj18y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-2min-P4.lcd

方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-28

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/05/06 11:29:47

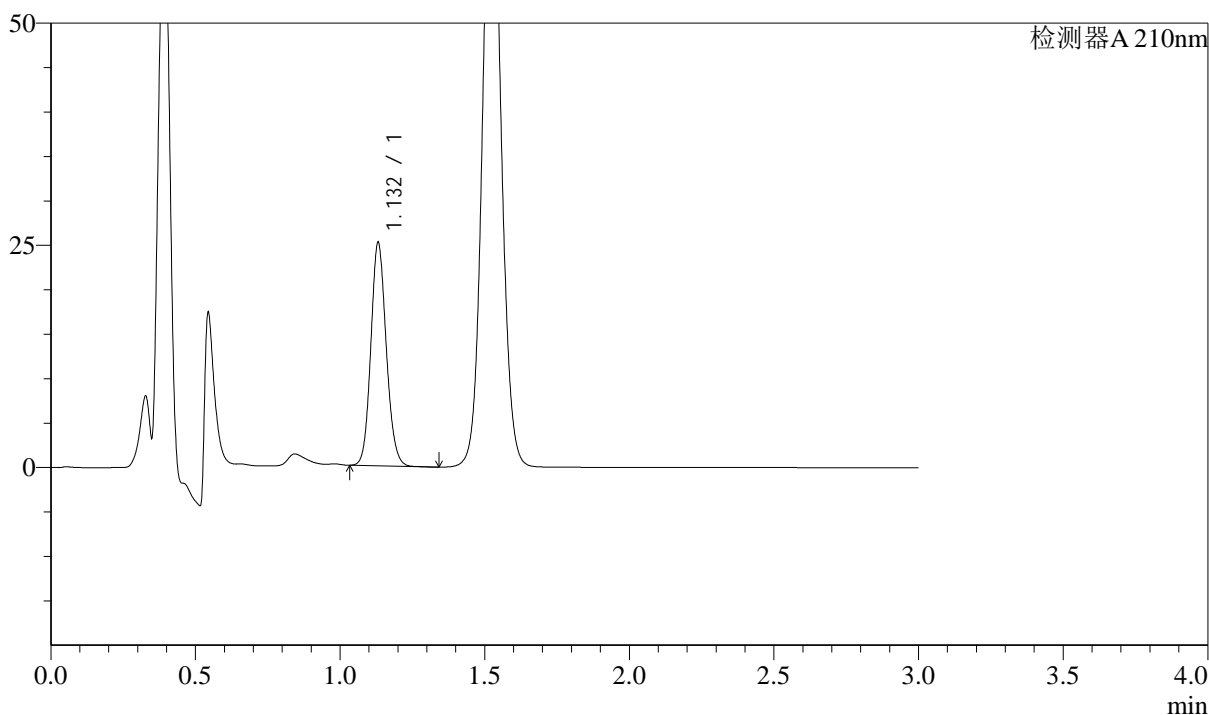
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/05/07 08:45:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	92840	100.000	25062	2183	1.122	--
总计		92840	100.000	25062			

图10 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2022101211批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片4
供试品溶液-1



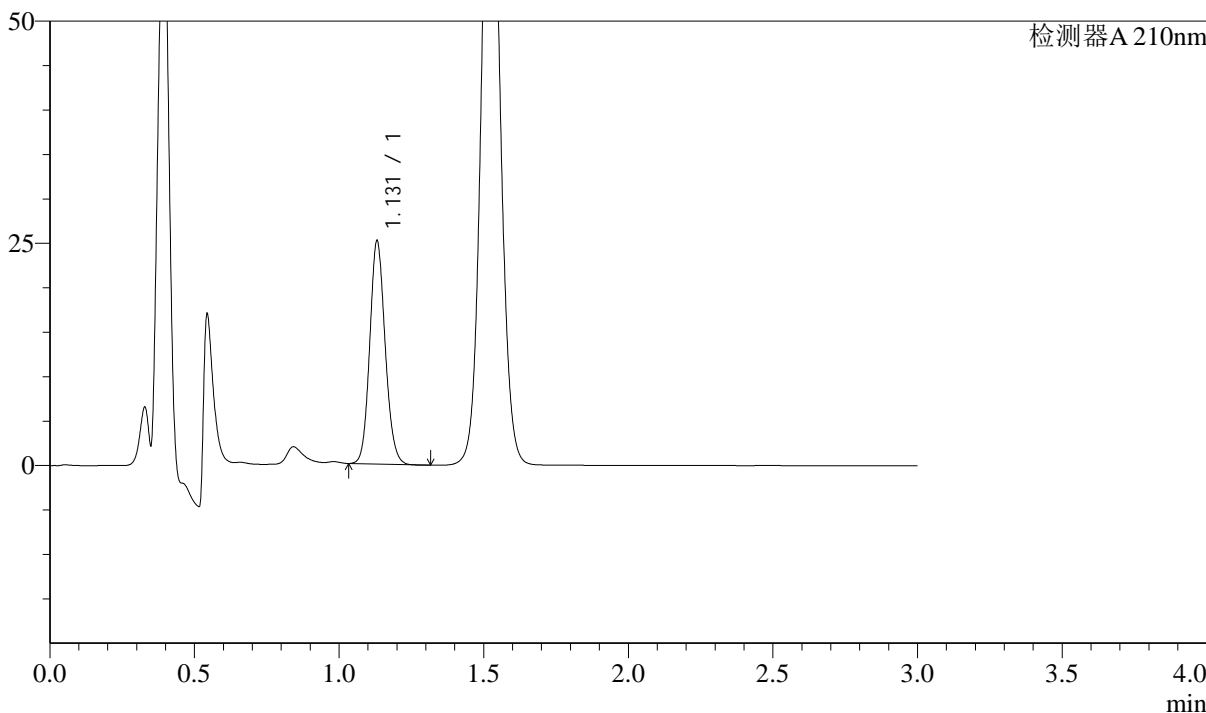
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-11-2 - zzp-zj18y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-2min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 11:33:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/07 08:45:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.131	92941	100.000	25069	2171	1.121	--
总计		92941	100.000	25069			

图11 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2022101211批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片5
 供试品溶液-1



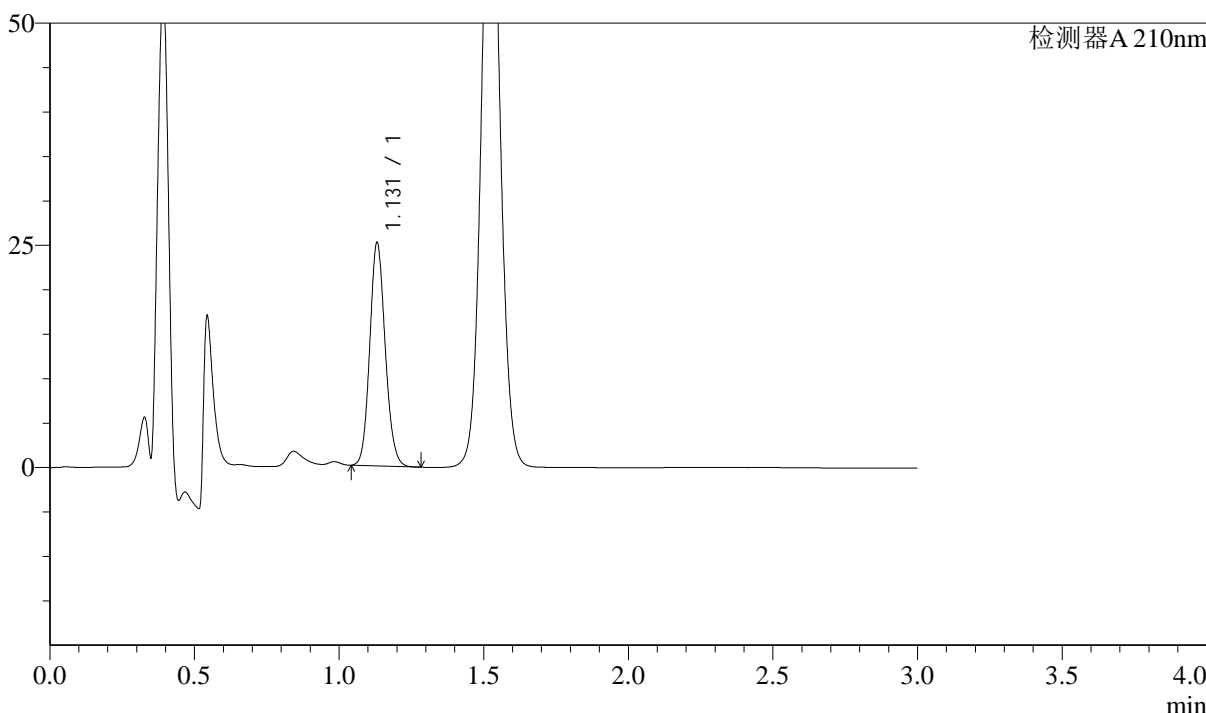
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-12-2 - zzp-zj18y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-2min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 11:36:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:45:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.131	93045	100.000	25073	2166	1.121	--
总计		93045	100.000	25073			

图12 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2022101211批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片6
 供试品溶液-1



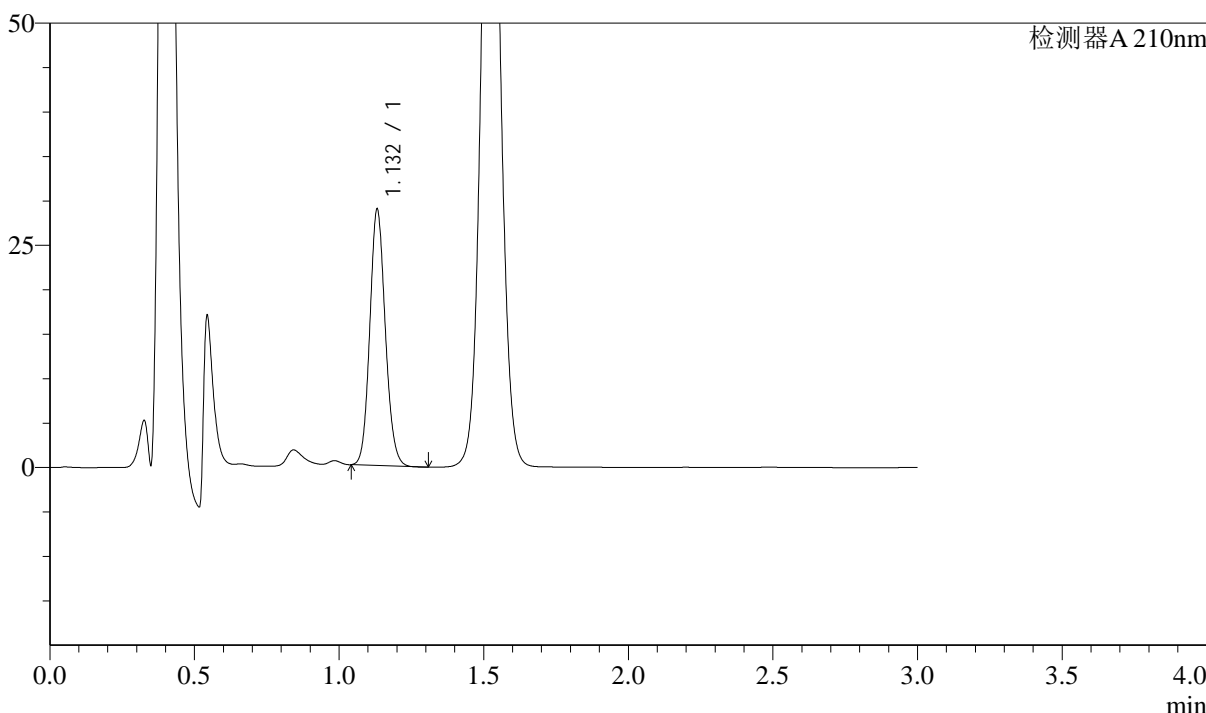
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-13-2 - zzp-zj18y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-2 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/05/06 11:40:01 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/07 08:45:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	107122	100.000	28740	2149	1.117	--
总计		107122	100.000	28740			

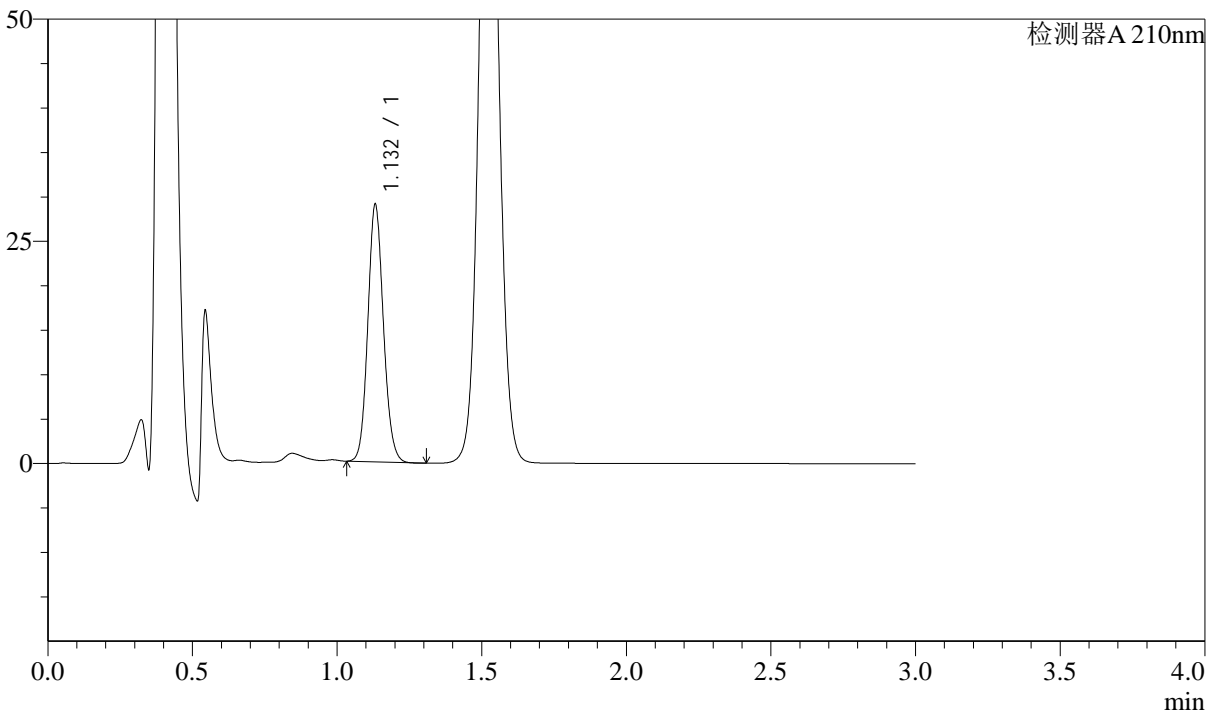
图13 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2022101211批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-14-2 - zzp-zj18y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-11 版本号:6.115
 进样体积: 50µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/05/06 11:43:25 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/07 08:45:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	108342	100.000	28854	2129	1.110	--
总计		108342	100.000	28854			

图14 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2022101211批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



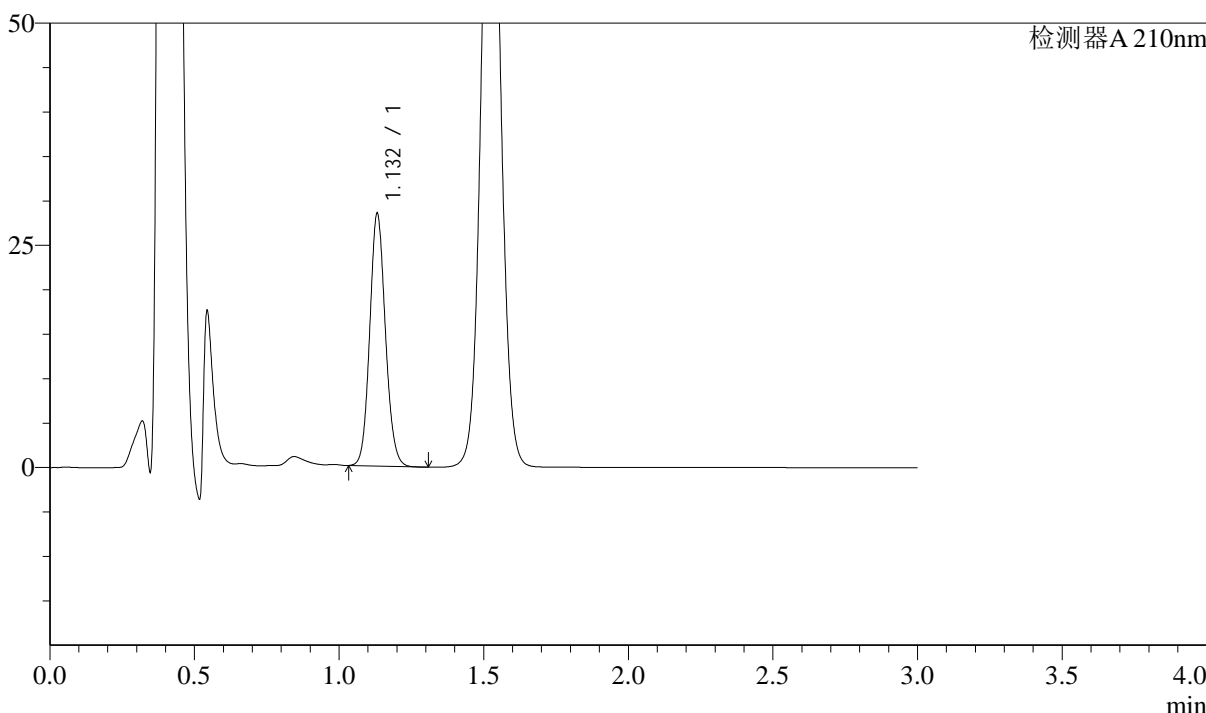
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-15-2 - zzp-zj18y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 11:46:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/07 08:45:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	106775	100.000	28320	2112	1.108	--
总计		106775	100.000	28320			

图15 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2022101211批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



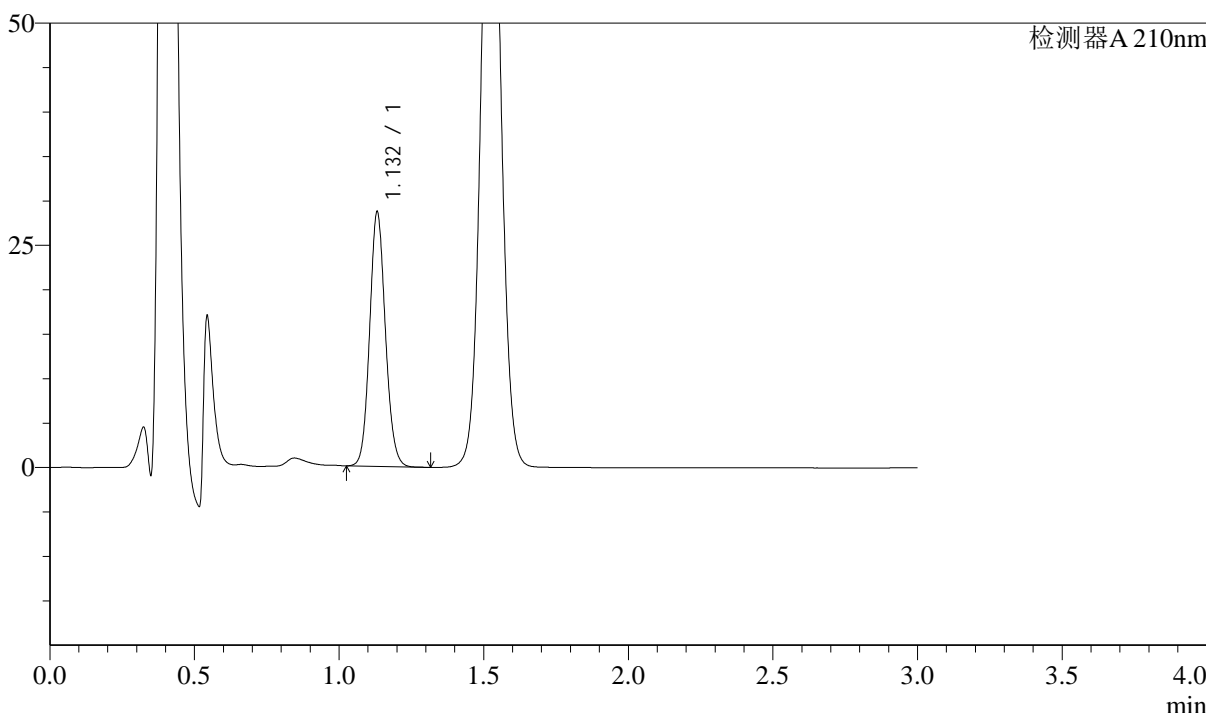
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-16-2 - zzp-zj18y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 11:50:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:45:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	107979	100.000	28544	2097	1.104	--
总计		107979	100.000	28544			

图16 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2022101211批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



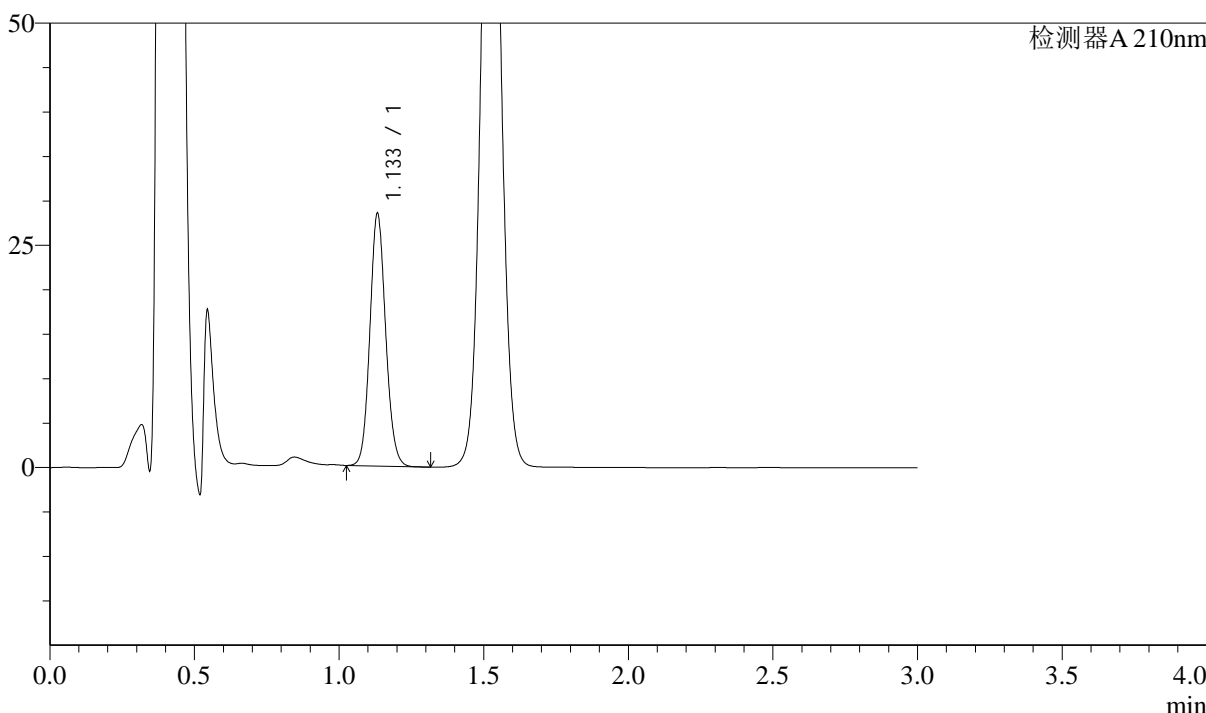
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-17-2 - zzp-zj18y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 11:53:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/07 08:45:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	107432	100.000	28237	2087	1.103	--
总计		107432	100.000	28237			

图17 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2022101211批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



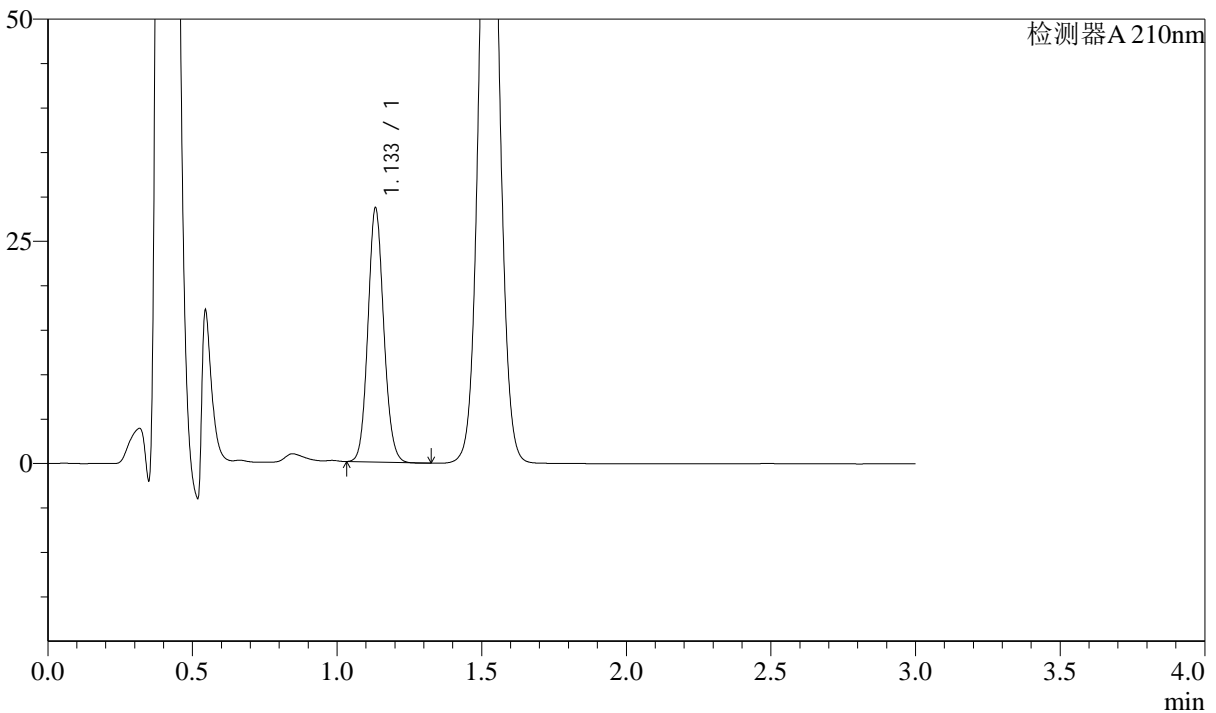
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-18-2 - zzp-zj18y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 11:57:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/07 08:45:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	108279	100.000	28381	2078	1.103	--
总计		108279	100.000	28381			

图18 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2022101211批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



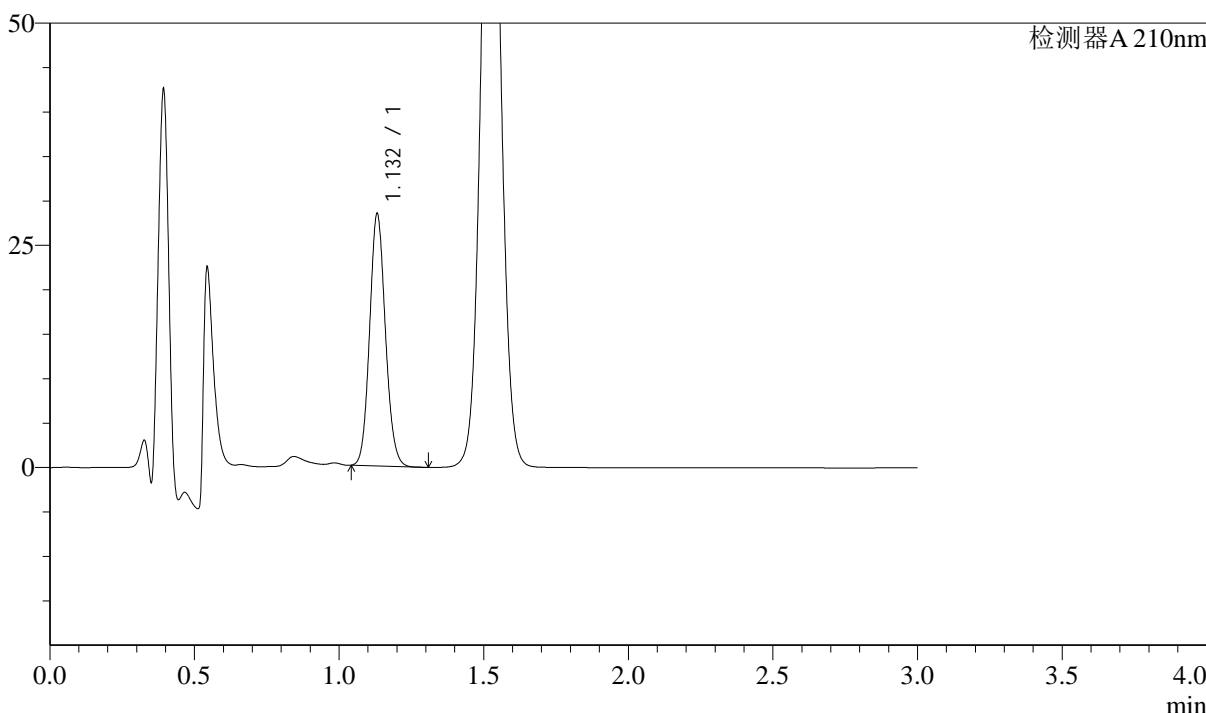
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-19-2 - zzp-zj18y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 12:00:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:45:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	107345	100.000	28299	2070	1.105	--
总计		107345	100.000	28299			

图19 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2022101211批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



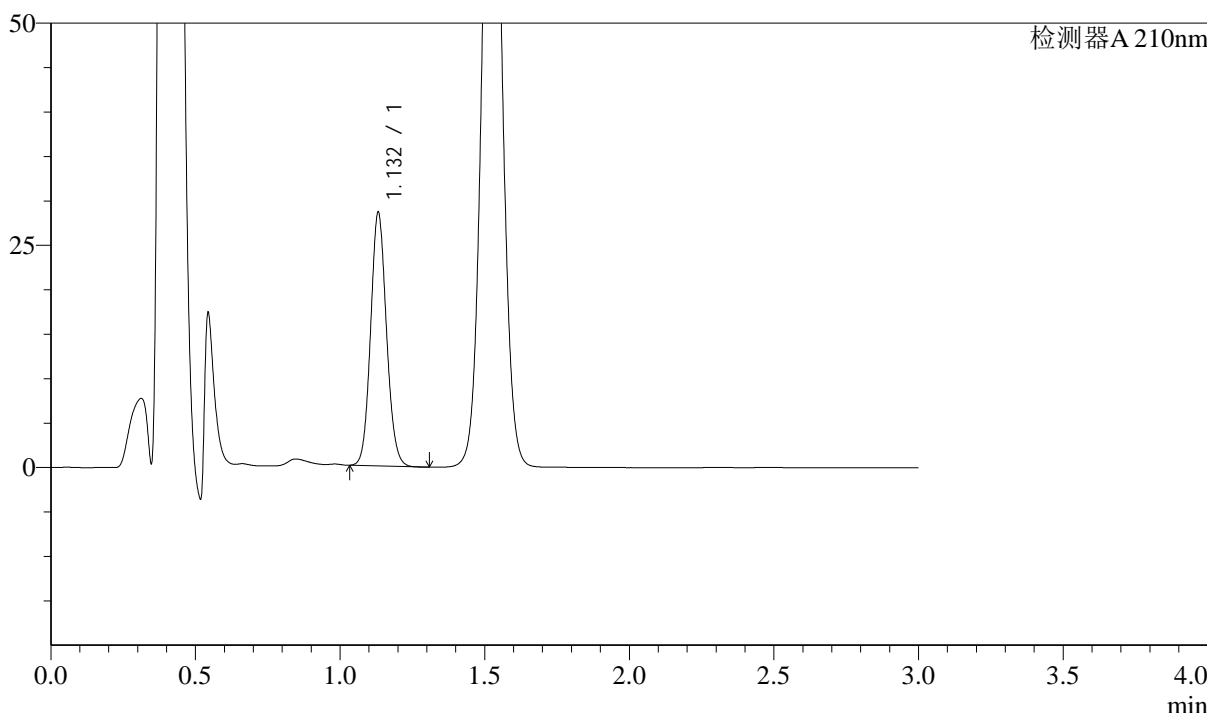
J336

<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\$J336 - 0-49/25-20-2 - zzp-zj18y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 12:03:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:45:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	108395	100.000	28424	2052	1.101	--
总计		108395	100.000	28424			

图20 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2022101211批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



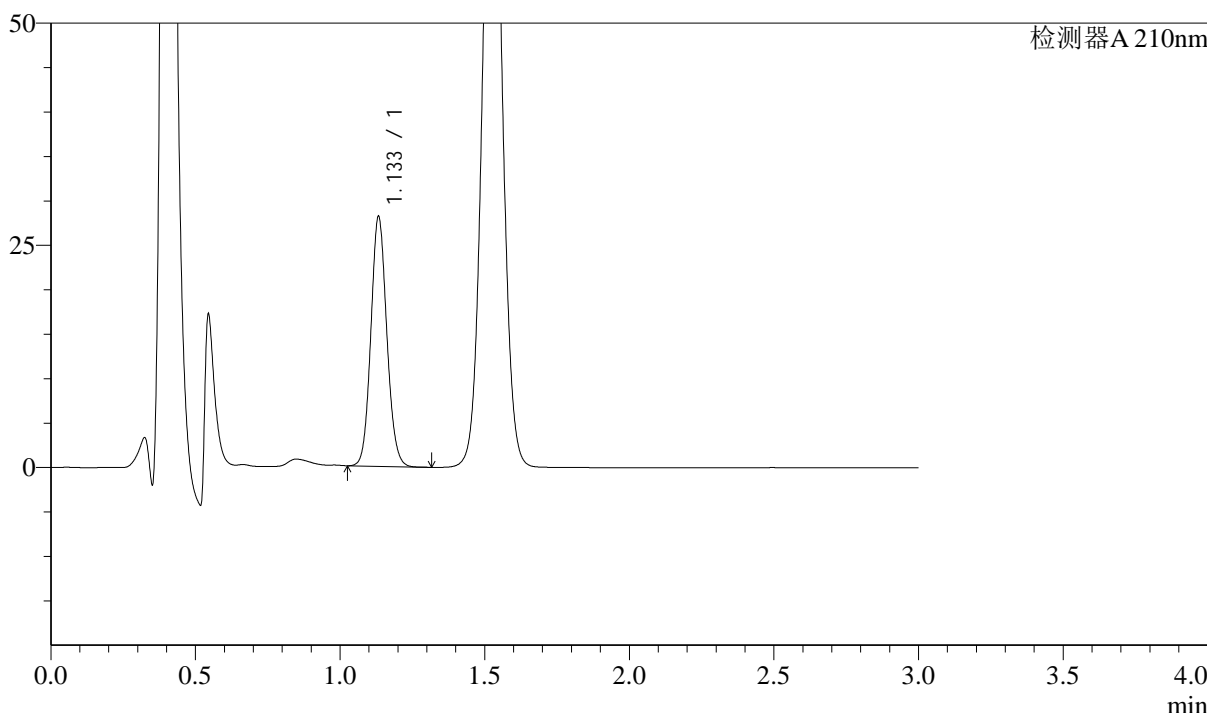
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-21-2 - zzp-zj18y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-21 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/05/06 12:07:16 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:45:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	107313	100.000	27899	2046	1.099	--
总计		107313	100.000	27899			

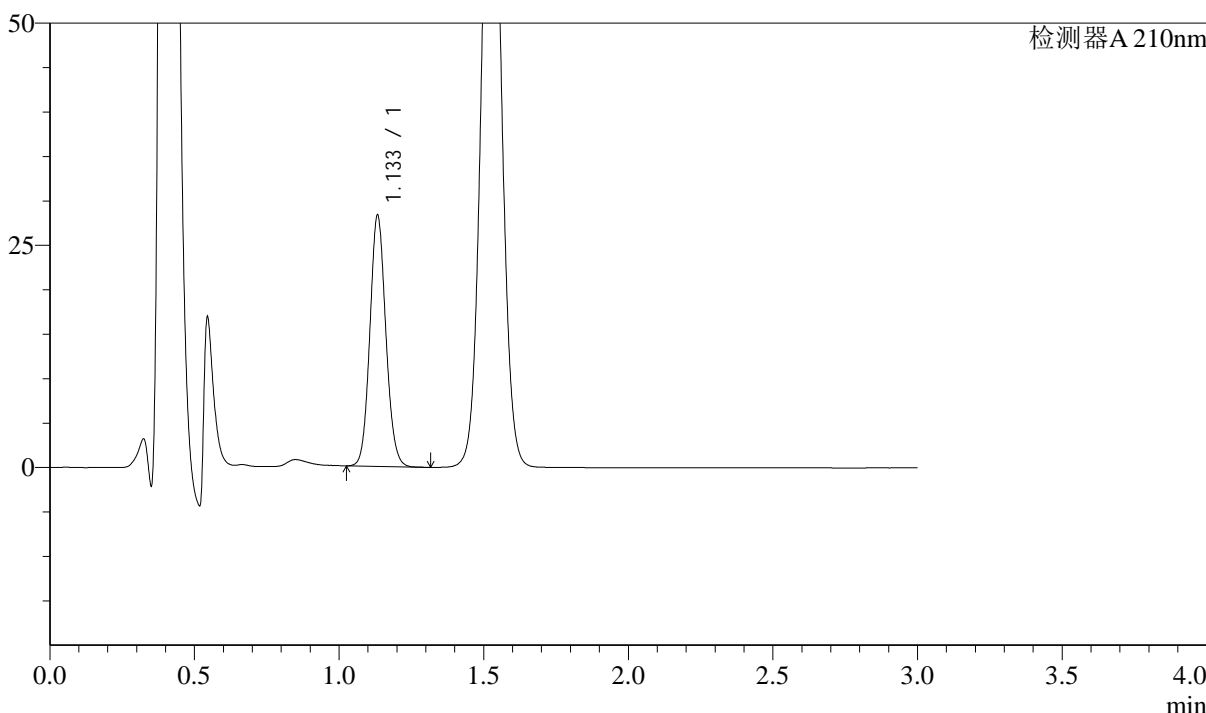
图21 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2022101211批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-22-2 - zzp-zj18y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 12:10:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:46:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	108197	100.000	28045	2036	1.097	--
总计		108197	100.000	28045			

图22 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2022101211批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



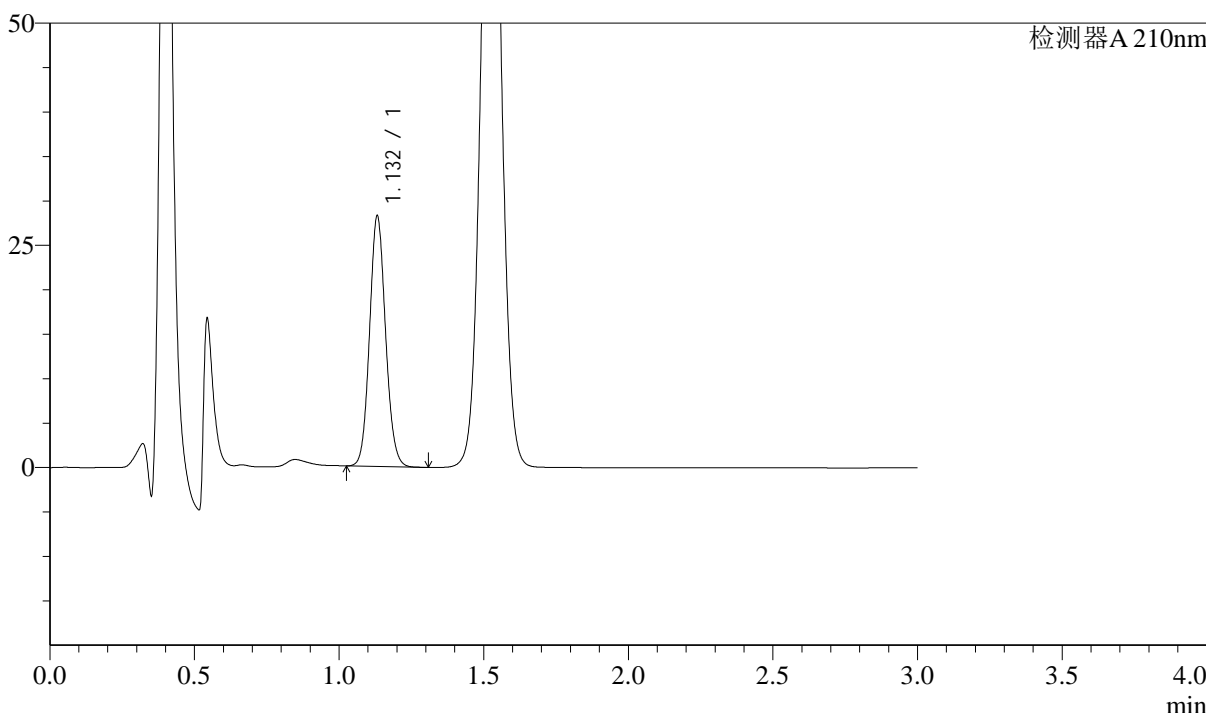
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-23-2 - zzp-zj18y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-39 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/05/06 12:14:04 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:46:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	108119	100.000	28095	2022	1.097	--
总计		108119	100.000	28095			

图23 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2022101211批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



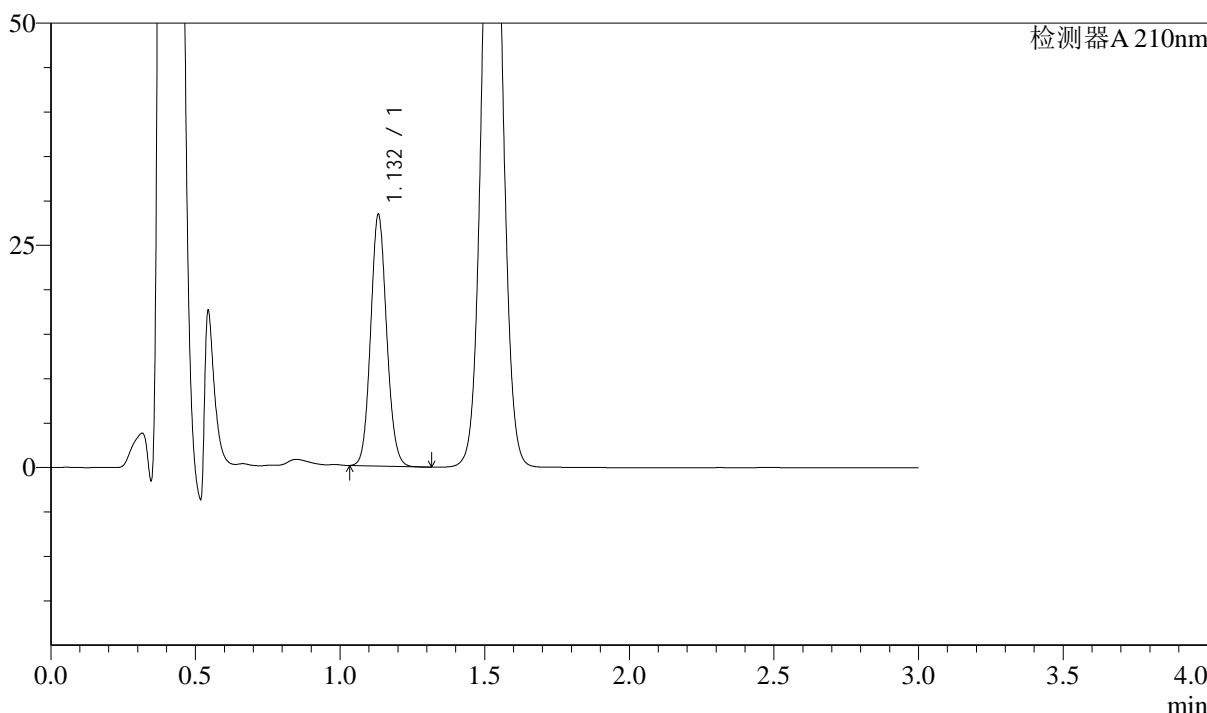
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-24-2 - zzp-zj18y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 12:17:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:46:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	108552	100.000	28156	2016	1.097	--
总计		108552	100.000	28156			

图24 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2022101211批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



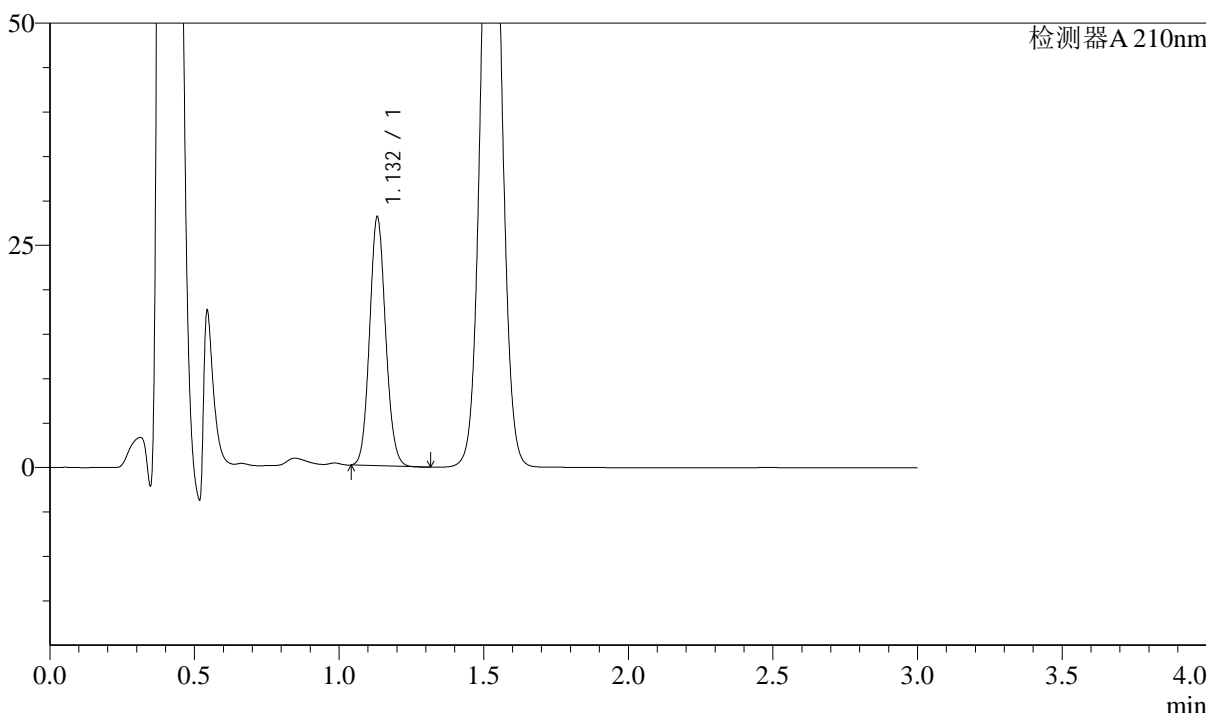
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-25-2 - zzp-zj18y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 12:20:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:46:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	107390	100.000	27876	2009	1.097	--
总计		107390	100.000	27876			

图25 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2022101211批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



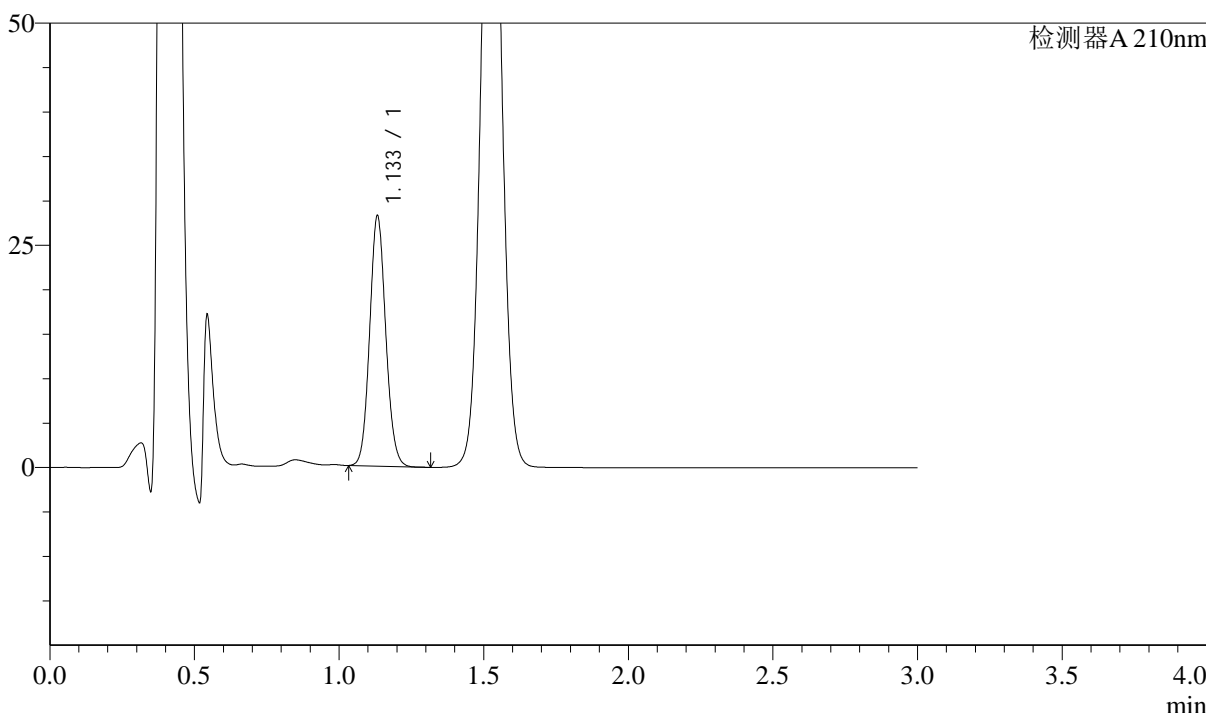
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-26-2 - zzp-zj18y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-13 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/05/06 12:24:17 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:46:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	108516	100.000	28003	2001	1.093	--
总计		108516	100.000	28003			

图26 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2022101211批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



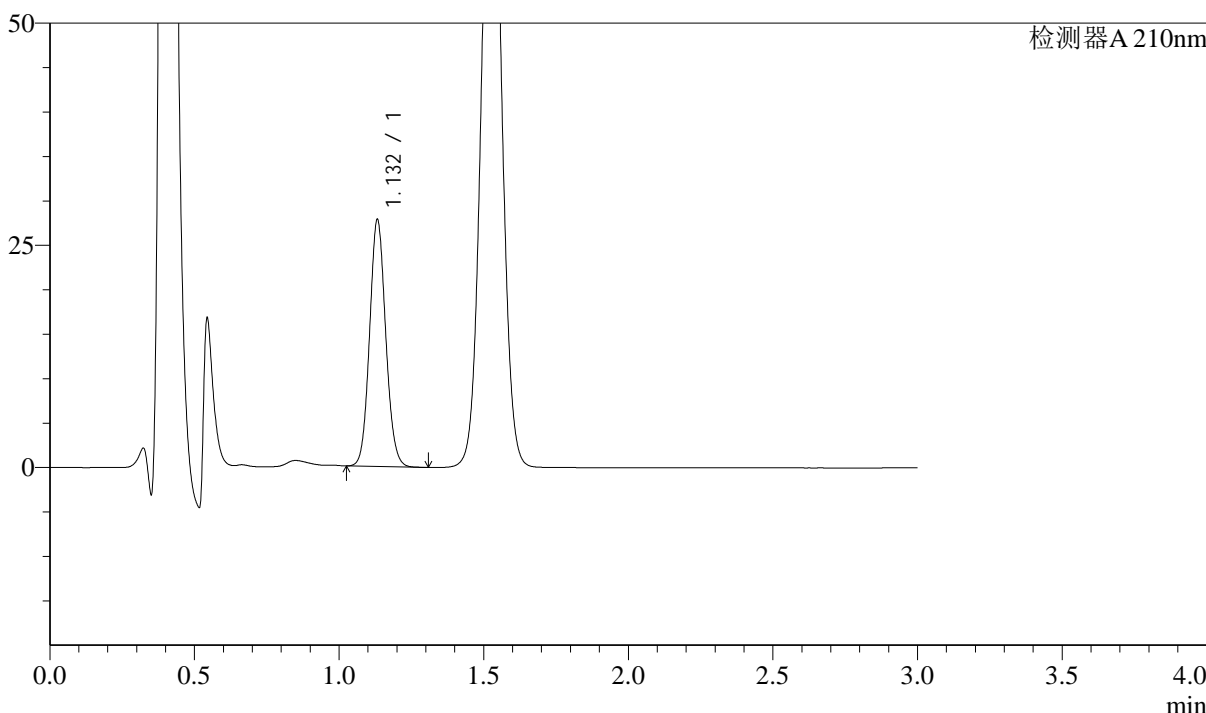
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-27-2 - zzp-zj18y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-22 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/05/06 12:27:42 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:46:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	107489	100.000	27645	1985	1.093	--
总计		107489	100.000	27645			

图27 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2022101211批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



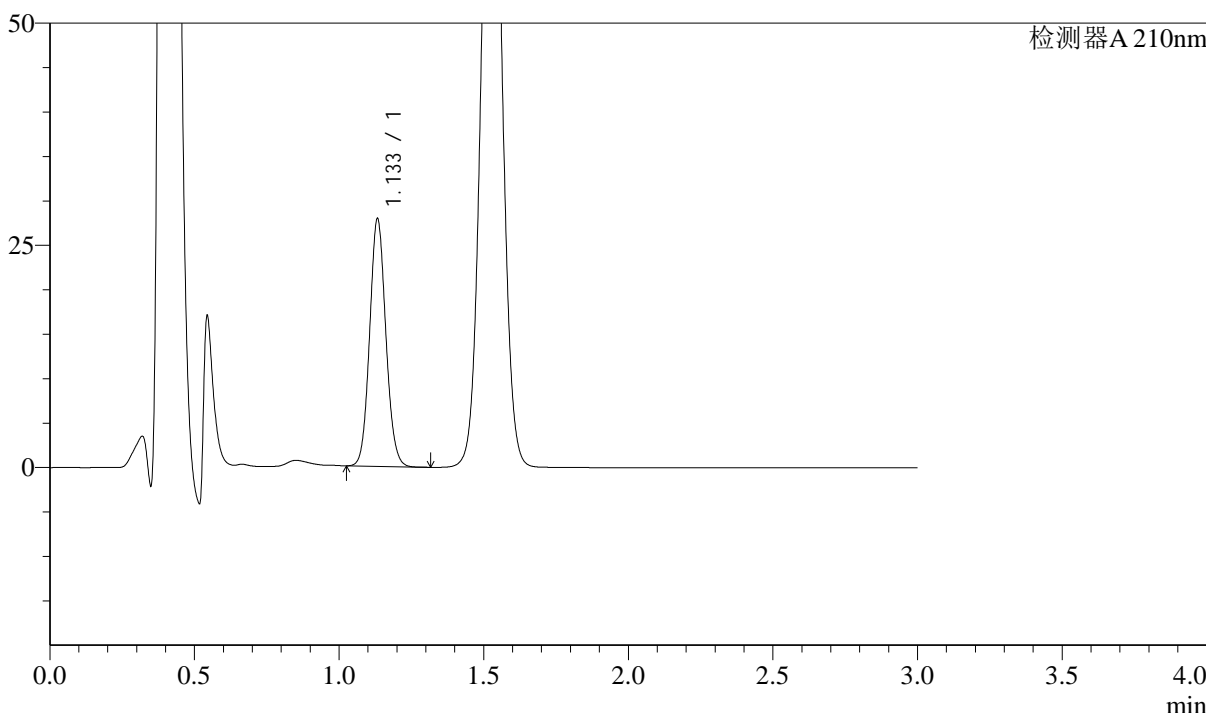
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-29-2 - zzp-zj18y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 12:34:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:46:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	108130	100.000	27687	1977	1.090	--
总计		108130	100.000	27687			

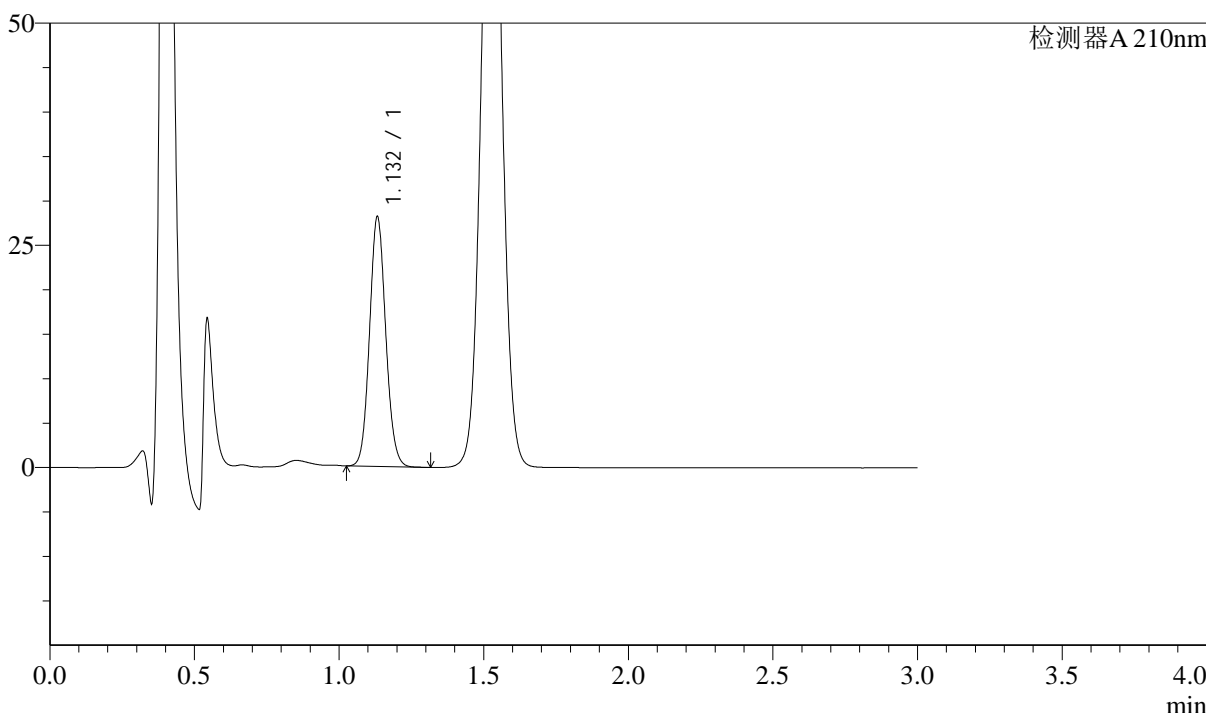
图29 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2022101211批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm)	流速:2.0ml/min
柱温:30°C	波长:210nm
数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-30-2 - zzp-zj18y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.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: 2024/05/06 12:37:55	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:46:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	109106	100.000	27960	1970	1.091	--
总计		109106	100.000	27960			

图30 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2022101211批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



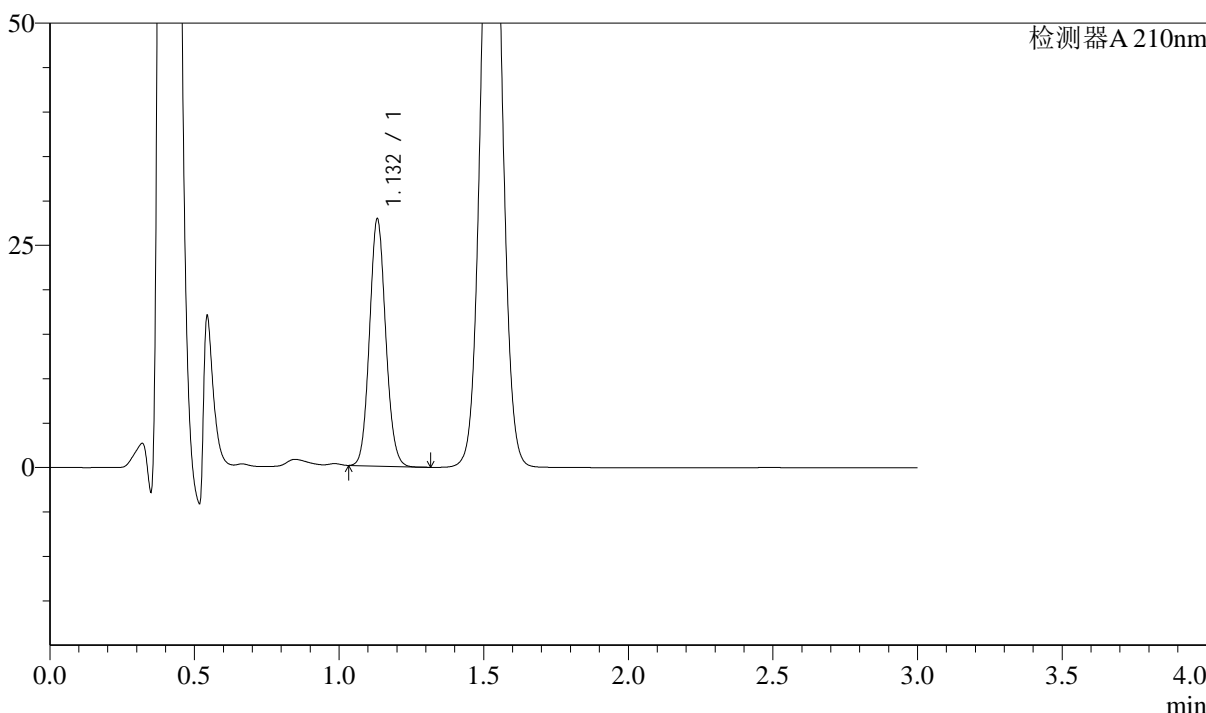
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-31-2 - zzp-zj18y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.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: 2024/05/06 12:41:20 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:46:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	107741	100.000	27684	1972	1.093	--
总计		107741	100.000	27684			

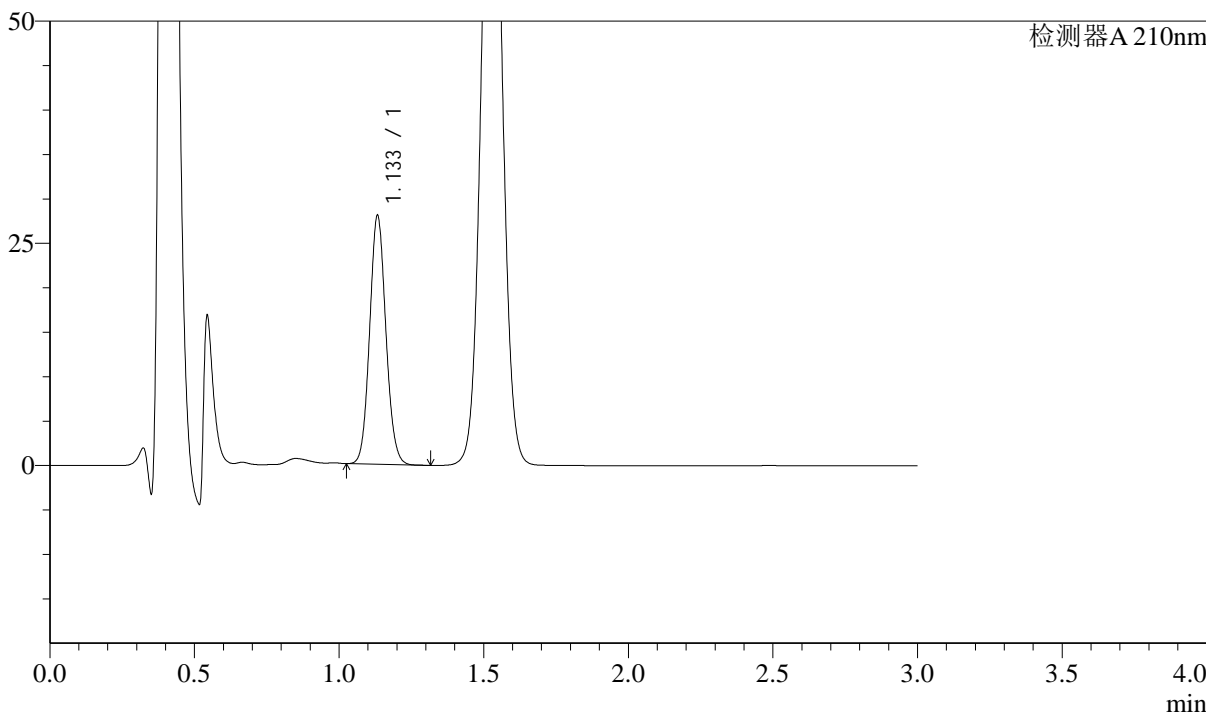
图31 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2022101211批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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\$J336 - 0-49/25-32-2 - zzp-zj18y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.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: 2024/05/06 12:44:45	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/05/07 08:46:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	108859	100.000	27803	1961	1.090	--
总计		108859	100.000	27803			

图32 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2022101211批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



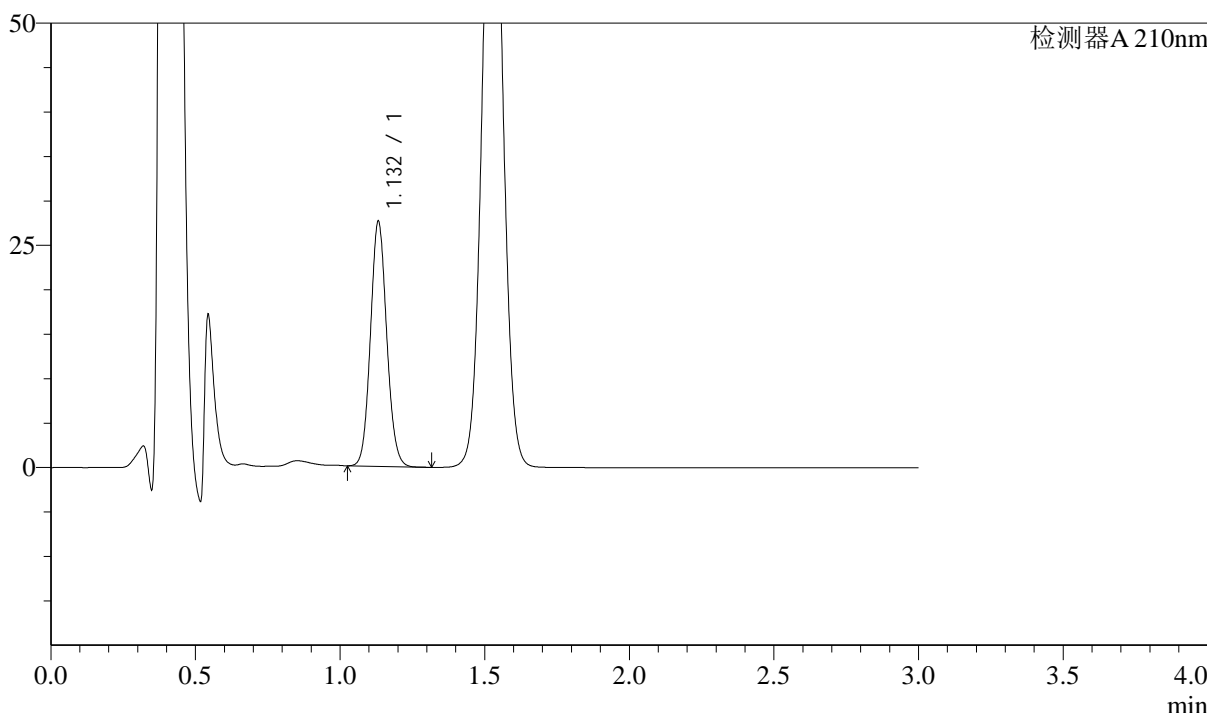
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-33-2 - zzp-zj18y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 12:48:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:46:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	107379	100.000	27448	1956	1.090	--
总计		107379	100.000	27448			

图33 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2022101211批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



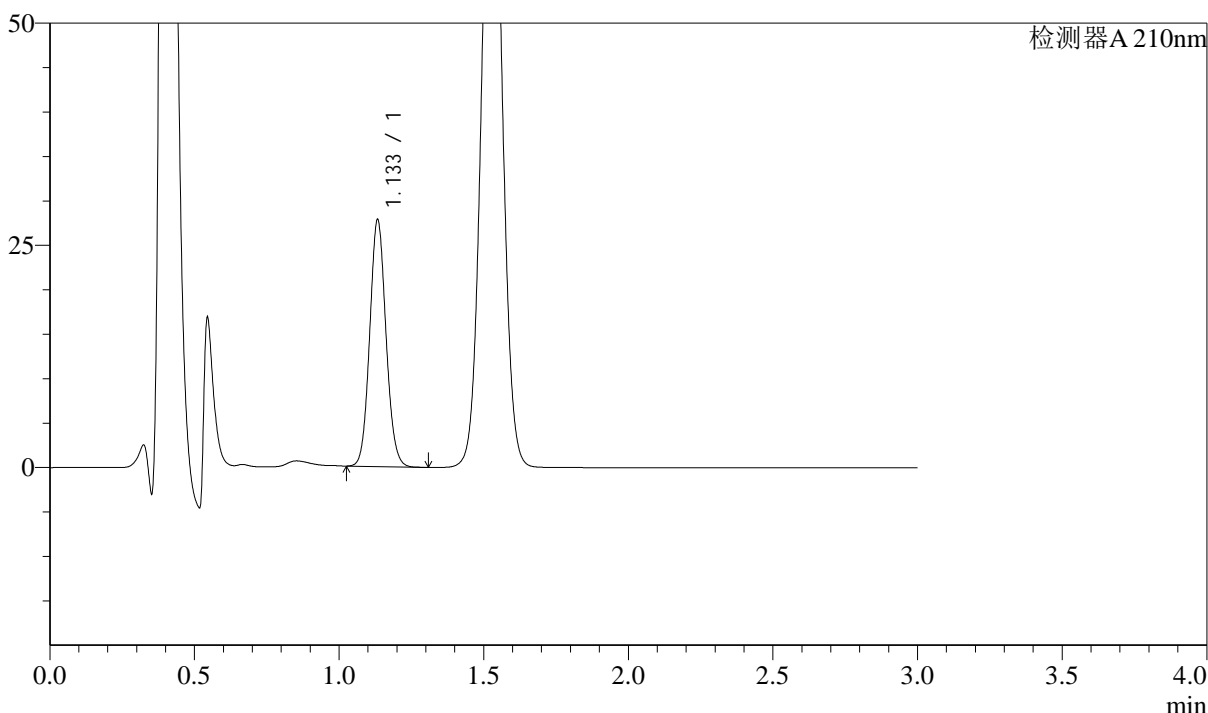
J336

<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\$J336 - 0-49/25-34-2 - zzp-zj18y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-30min-P4.lcd
方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号: 1-32
进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/05/06 12:51:33 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:46:33 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	108395	100.000	27541	1953	1.088	--
总计		108395	100.000	27541			

图34 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2022101211批(150mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



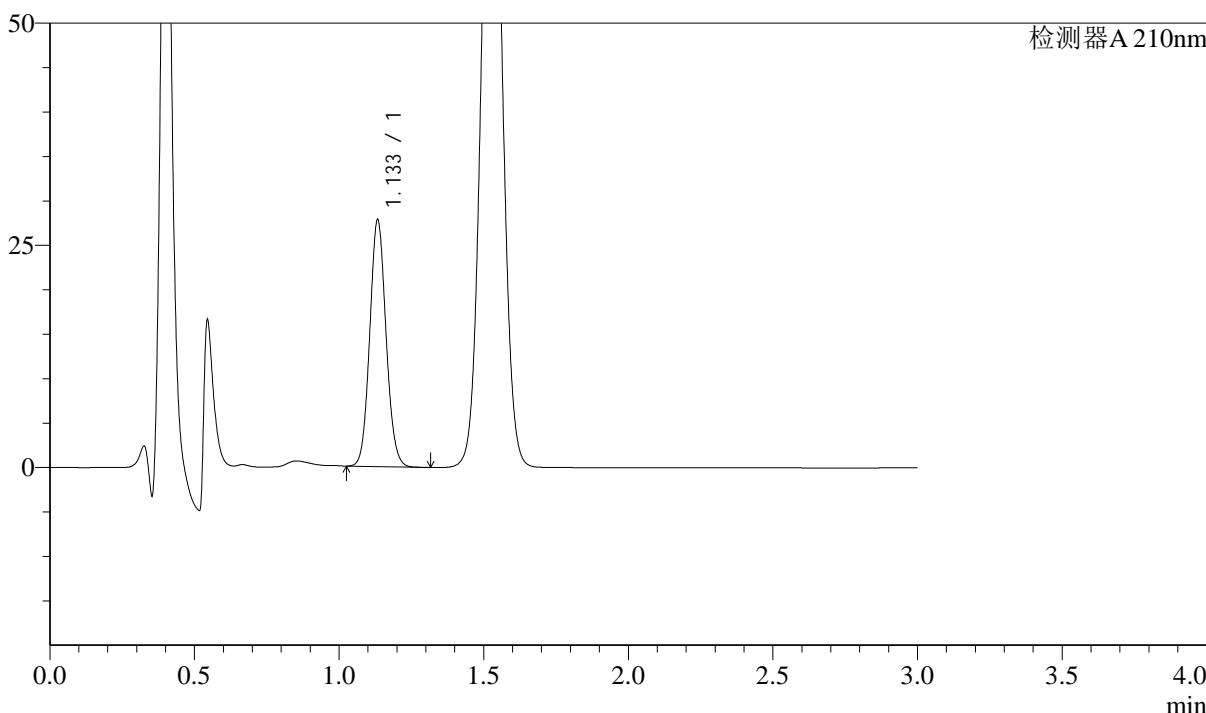
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-35-2 - zzp-zj18y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 12:54:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:46:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	108384	100.000	27504	1952	1.088	--
总计		108384	100.000	27504			

图35 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2022101211批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



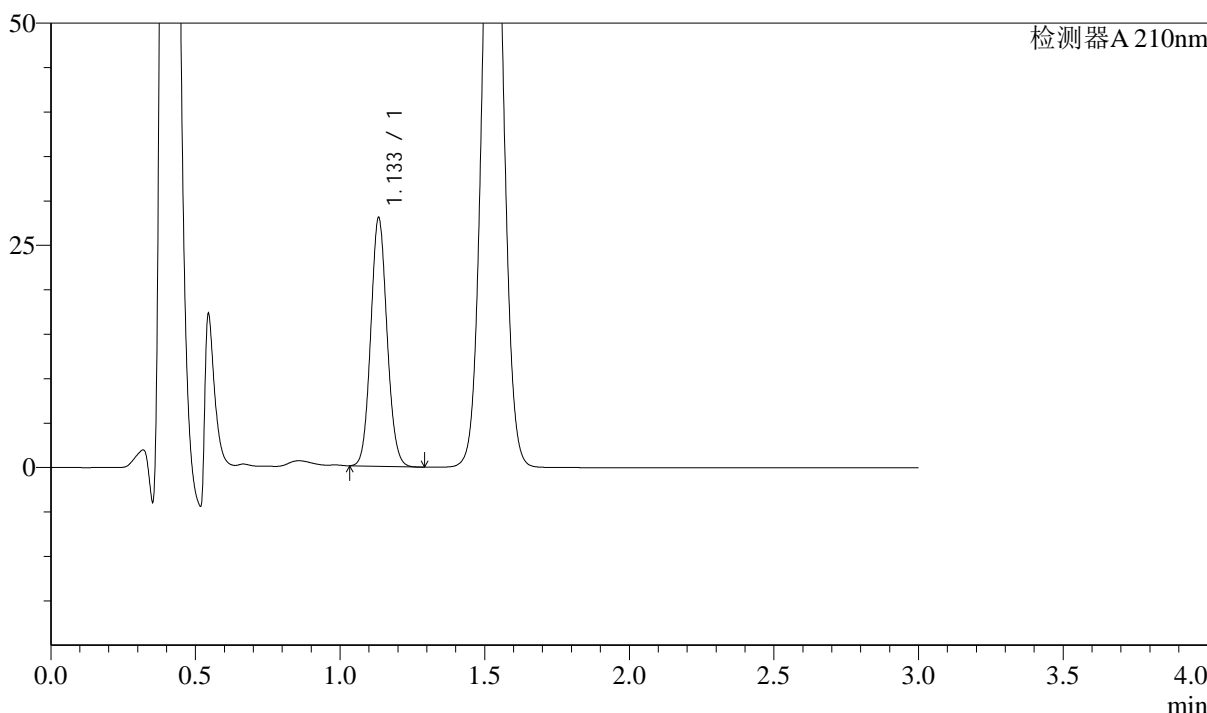
J336

<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\$J336 - 0-49/25-36-2 - zzp-zj18y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 12:58:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:46:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	109191	100.000	27719	1950	1.087	--
总计		109191	100.000	27719			

图36 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2022101211批(150mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



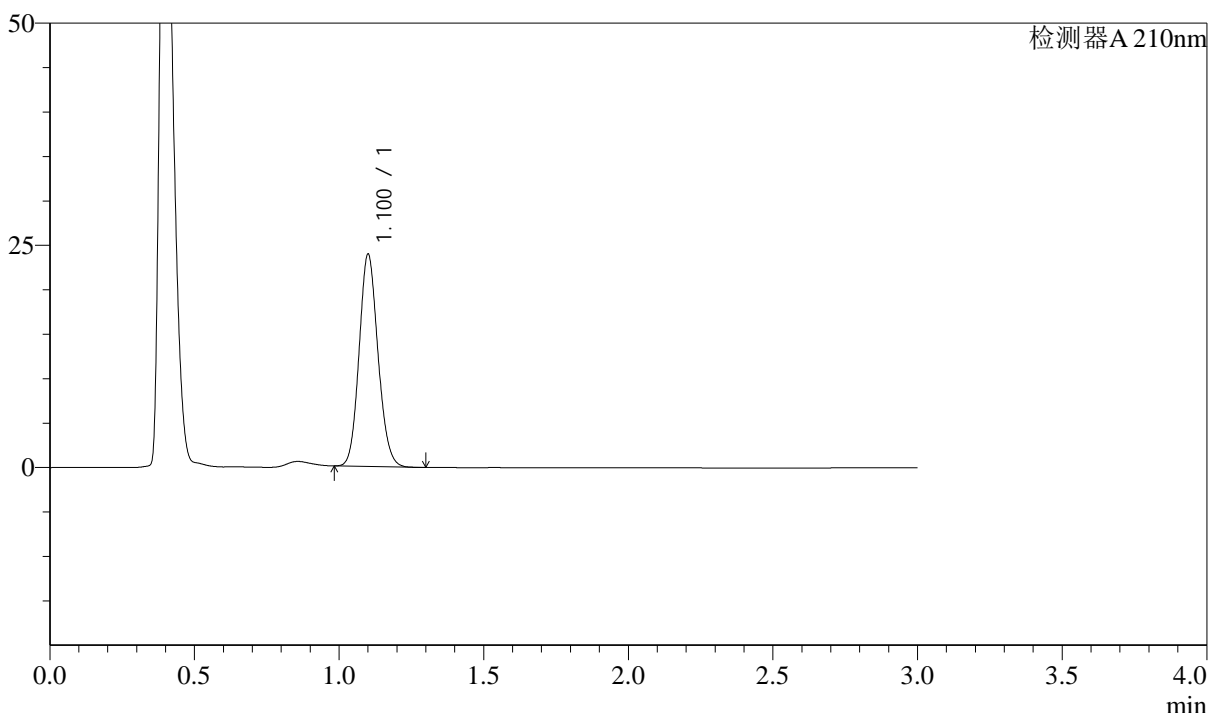
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-37-2 - zzp-zj18y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-dz-2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/05/06 13:01:47 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:46:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	108534	100.000	23719	1354	1.120	--
总计		108534	100.000	23719			

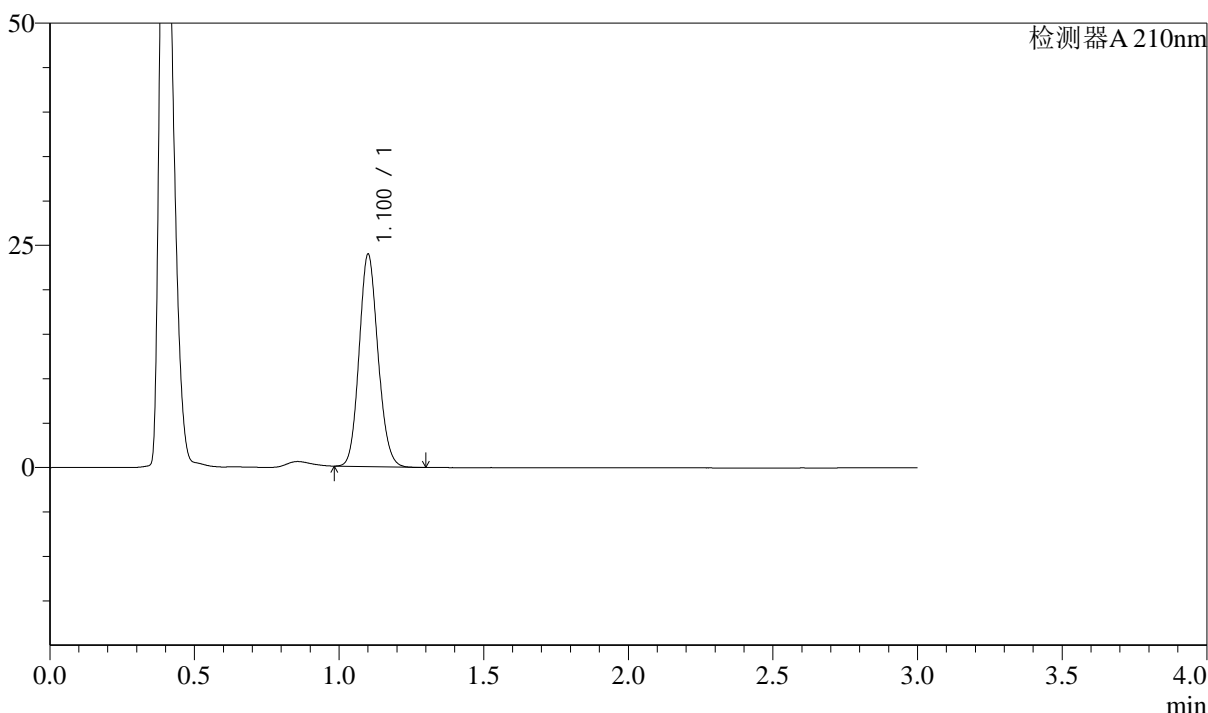
图37 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2022101211批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<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\$J336 - 0-49/25-38-2 - zzp-zj18y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-dz-2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 13:05:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/07 08:46:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	108560	100.000	23717	1355	1.120	--
总计		108560	100.000	23717			

图38 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2022101211批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



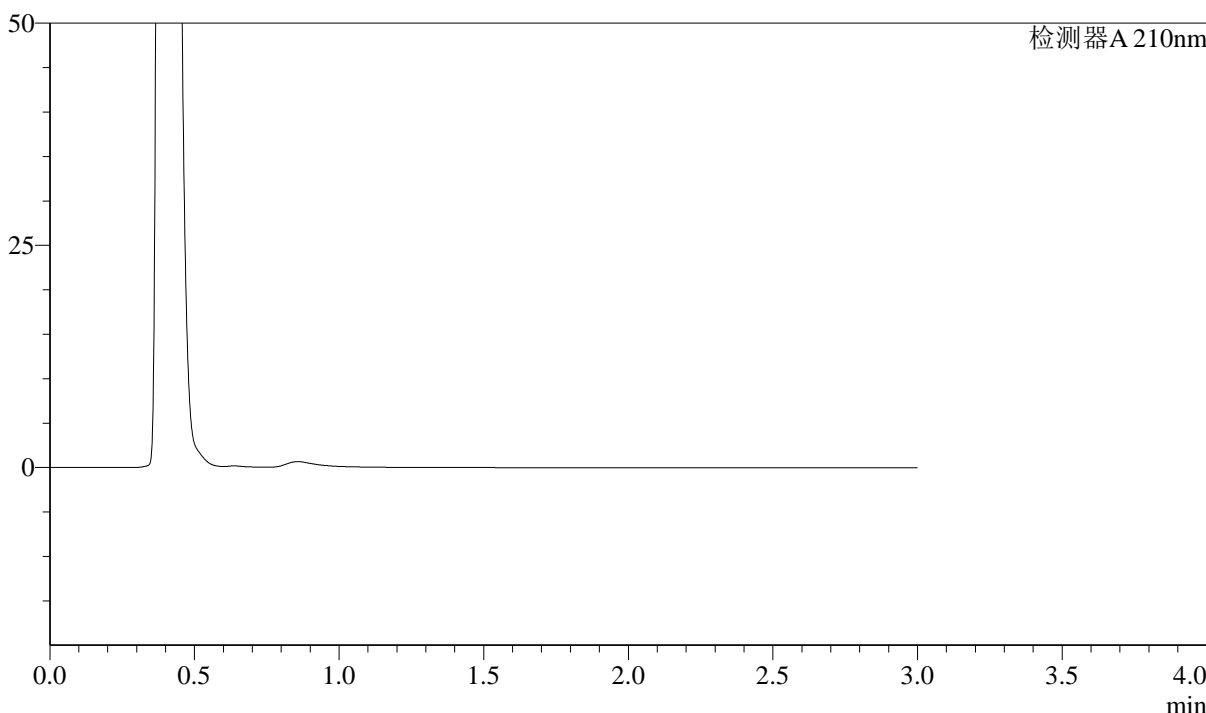
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-39-2 - zzp-cq18y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 13:08:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:46:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	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中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2022101211批(150mg规格)-pH1.2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\$J336 - 0-49/25-40-2 - zzp-cq18y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-dz-1-1.lcd

方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 2-18

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/05/06 13:12:05

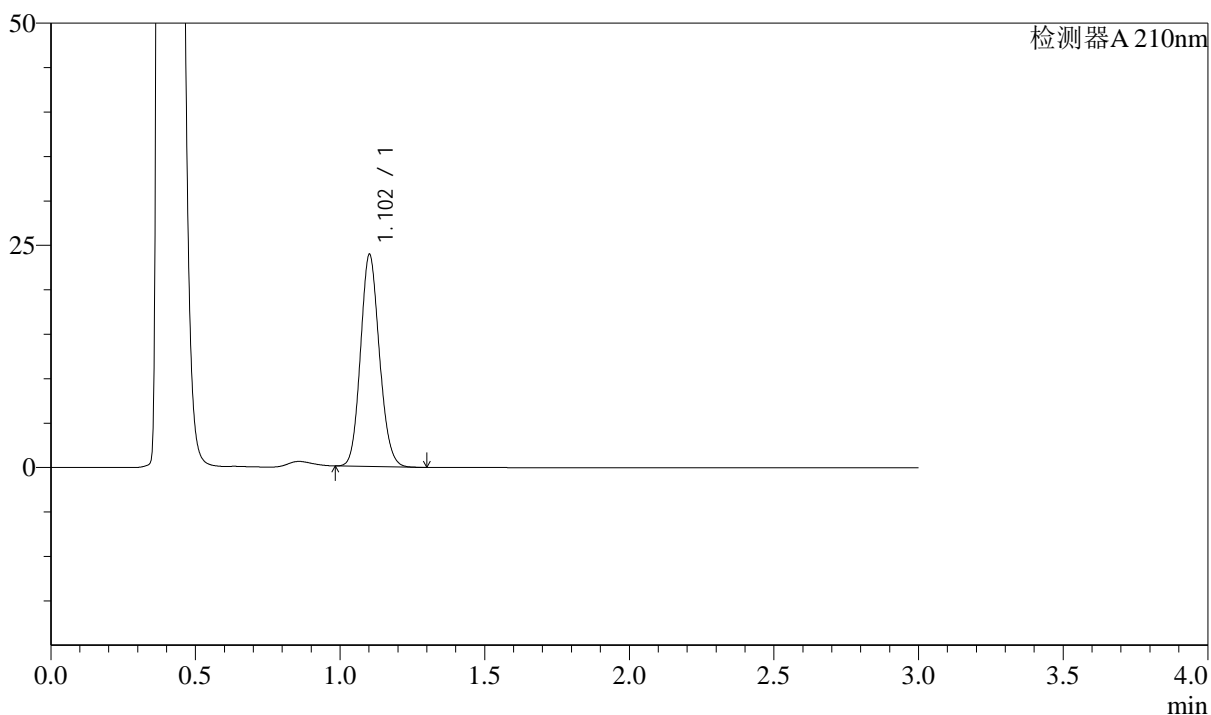
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:46:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	108566	100.000	23713	1355	1.120	--
总计		108566	100.000	23713			

图40 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
自制品-2022101211批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速:2.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:210nm

数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-41-2 - zzp-cq18y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-dz-1-2.lcd

方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 2-18

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/05/06 13:15:31

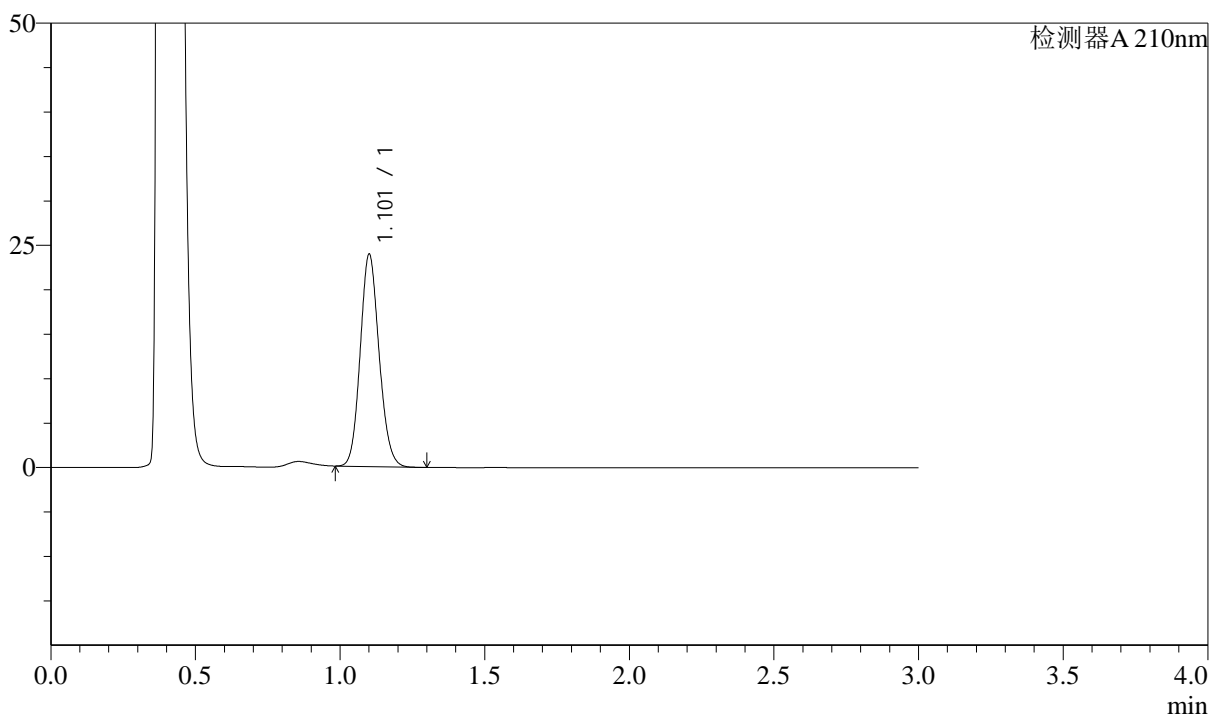
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/05/07 08:46:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	108606	100.000	23681	1355	1.120	--
总计		108606	100.000	23681			

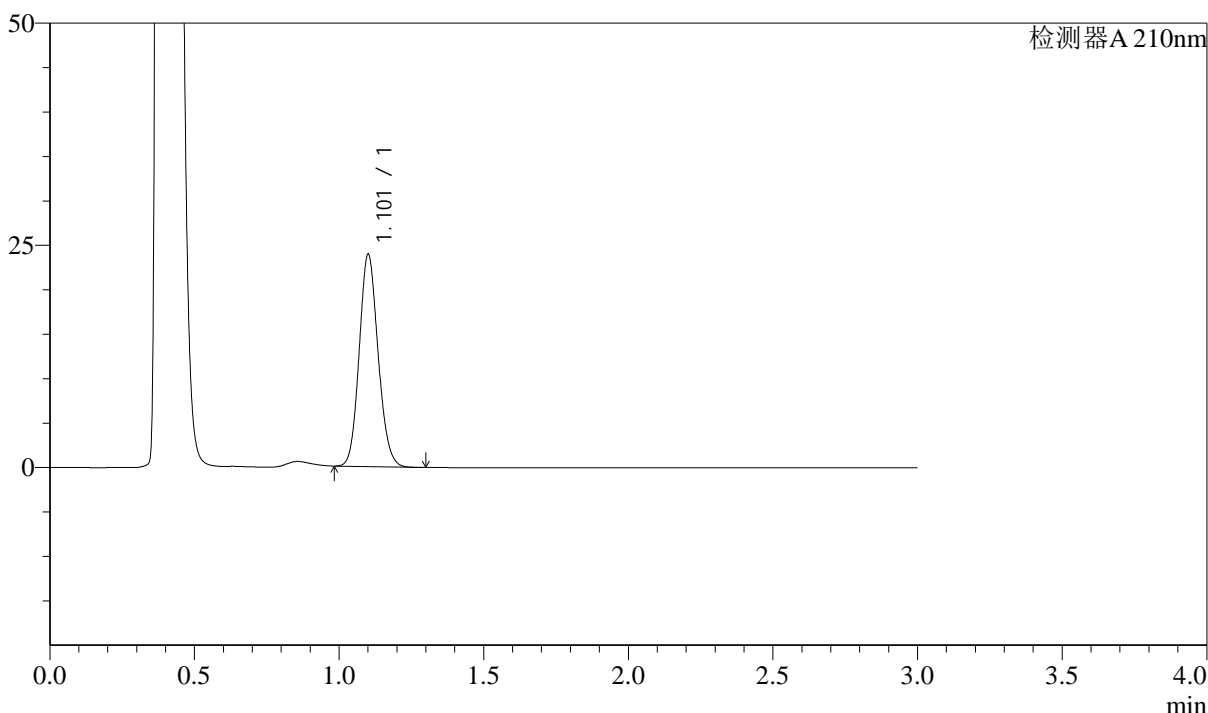
图41 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
自制品-2022101211批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm)	流速:2.0ml/min
柱温:30°C	波长:210nm
数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-42-2 - zzp-cq18y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-dz-1-3.lcd	
方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.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: 2024/05/06 13:18:58	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:46:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	108632	100.000	23668	1353	1.120	--
总计		108632	100.000	23668			

图42 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
自制品-2022101211批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



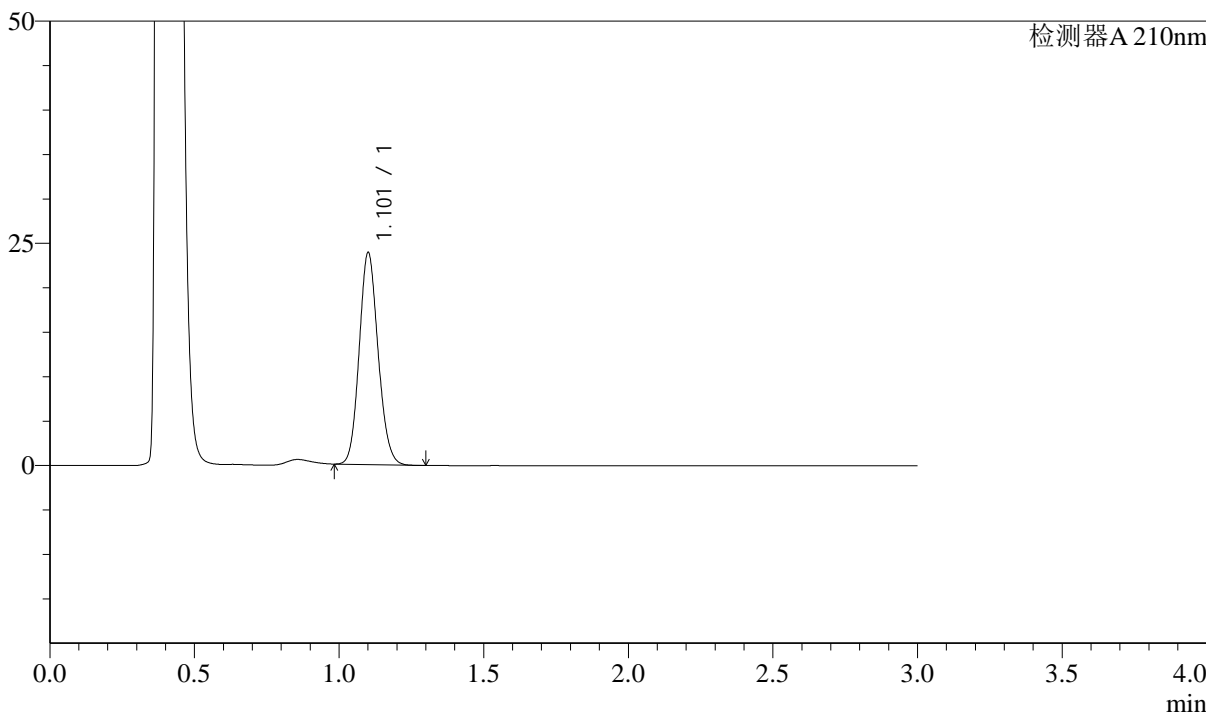
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
柱温:30°C 波长:210nm
数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-43-2 - zzp-cq18y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-dz-1-4.lcd
方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 50μl 版本号:6.115
进样时间: 2024/05/06 13:22:25 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:46:57 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	108498	100.000	23652	1354	1.119	--
总计		108498	100.000	23652			

图43 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
自制品-2022101211批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速:2.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:210nm

数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-44-2 - zzp-cq18y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-dz-1-5.lcd

方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/05/06 13:25:51

实验者: xiechaojun

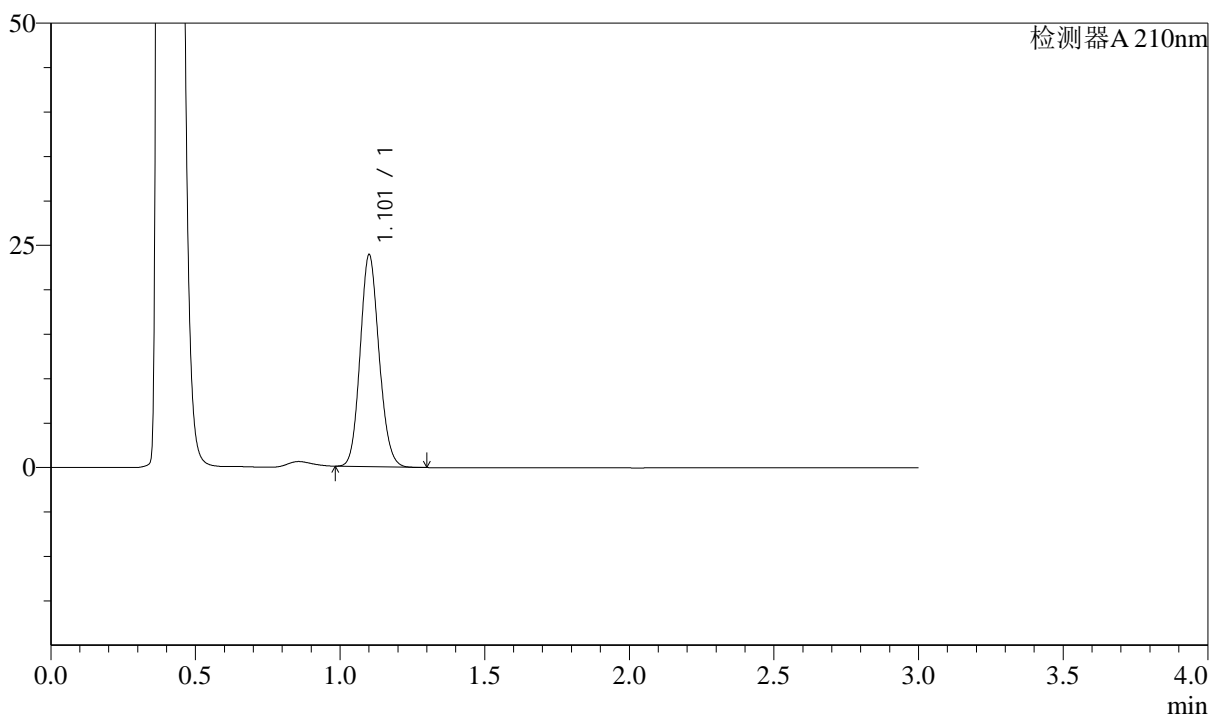
处理时间 (V2): 2024/05/07 08:47:00

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	108585	100.000	23657	1351	1.120	--
总计		108585	100.000	23657			

图44 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
自制品-2022101211批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



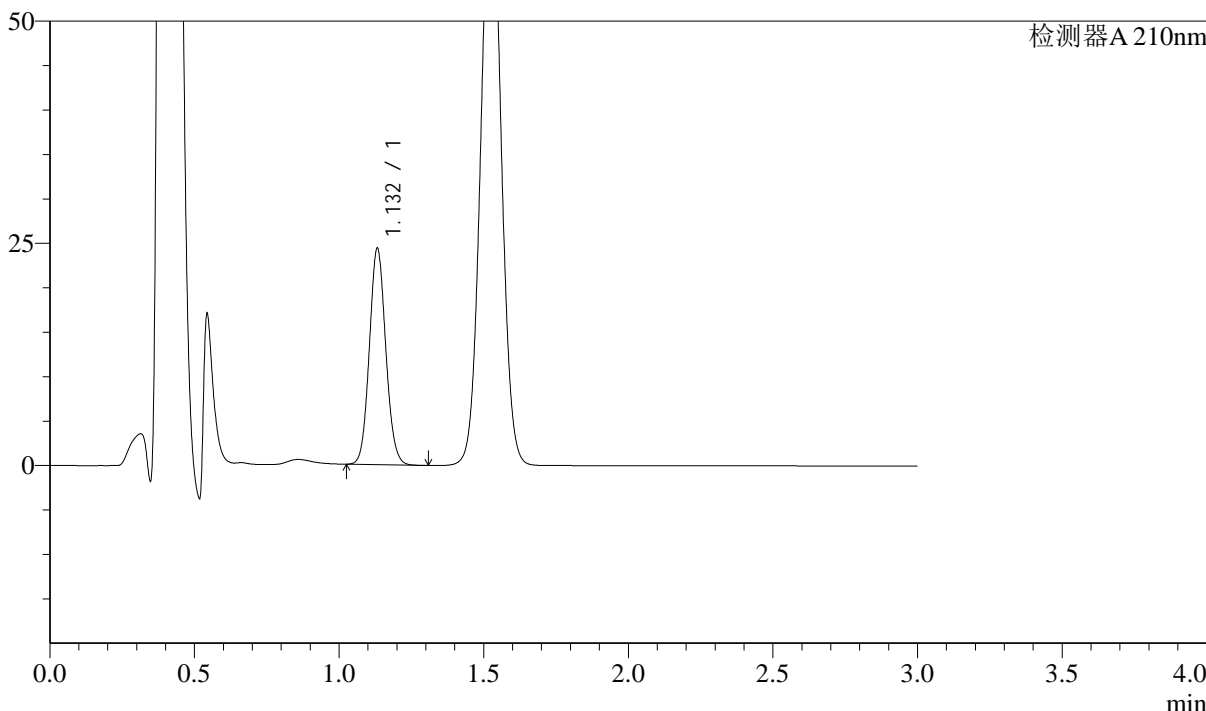
J336

<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\$J336 - 0-49/25-45-2 - zzp-cq18y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-2min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 13:29:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/07 08:47:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	95817	100.000	24249	1916	1.086	--
总计		95817	100.000	24249			

图45 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 自制品-2022101211批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片1
 供试品溶液-1



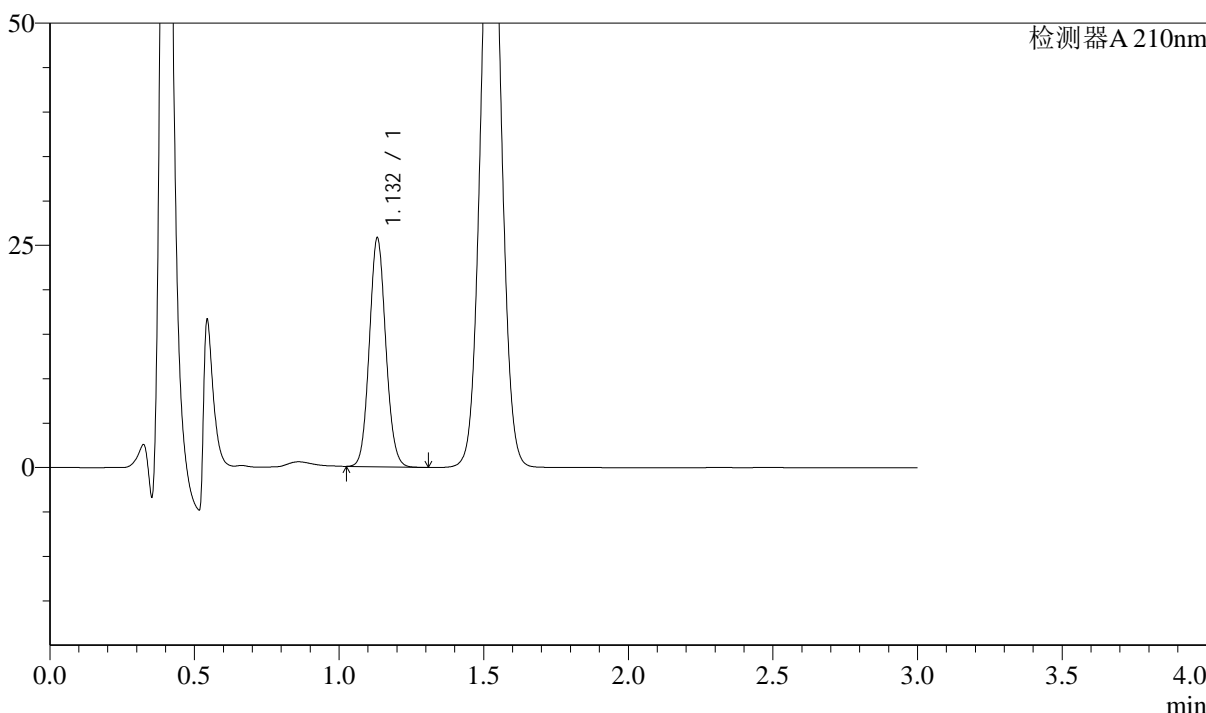
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-46-2 - zzp-cq18y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-2min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 13:32:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/07 08:47:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	101416	100.000	25637	1912	1.086	--
总计		101416	100.000	25637			

图46 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 自制品-2022101211批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片2
 供试品溶液-1



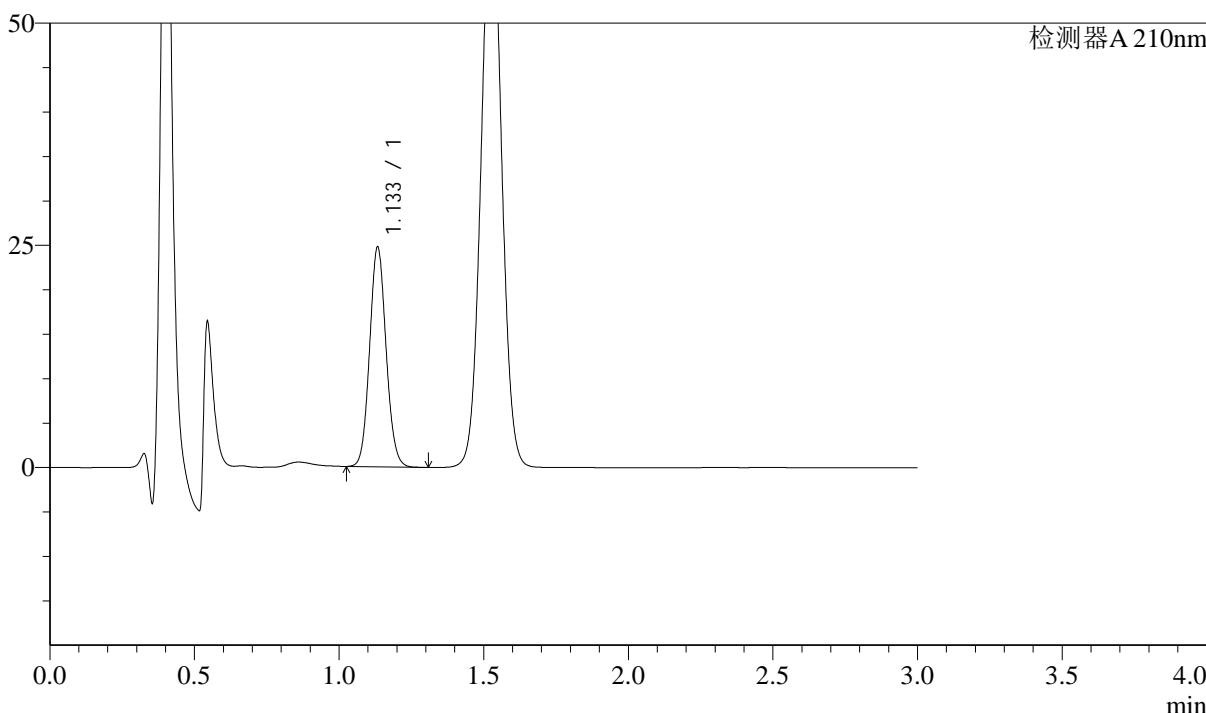
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-47-2 - zzp-cq18y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-2min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 13:36:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/07 08:47:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	97646	100.000	24525	1905	1.086	--
总计		97646	100.000	24525			

图47 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 自制品-2022101211批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片3
 供试品溶液-1



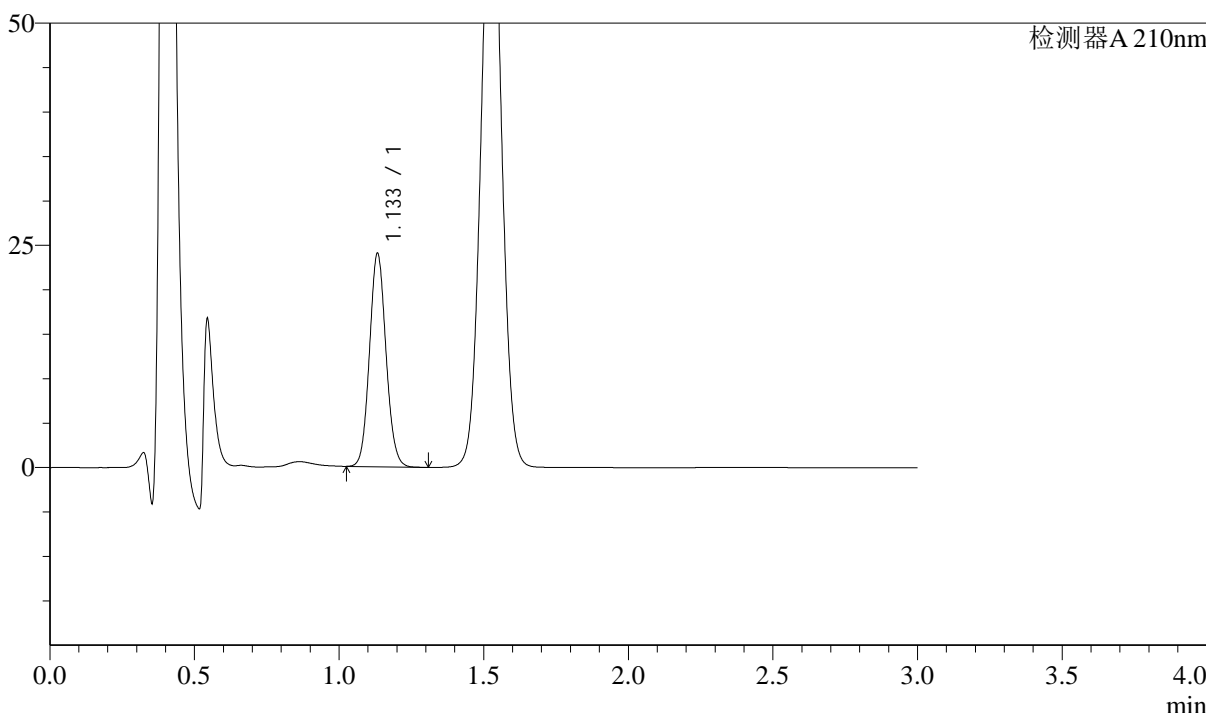
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-48-2 - zzp-cq18y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-2min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-28 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/05/06 13:39:34 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:47:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	94939	100.000	23846	1896	1.086	--
总计		94939	100.000	23846			

图48 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 自制品-2022101211批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片4
 供试品溶液-1



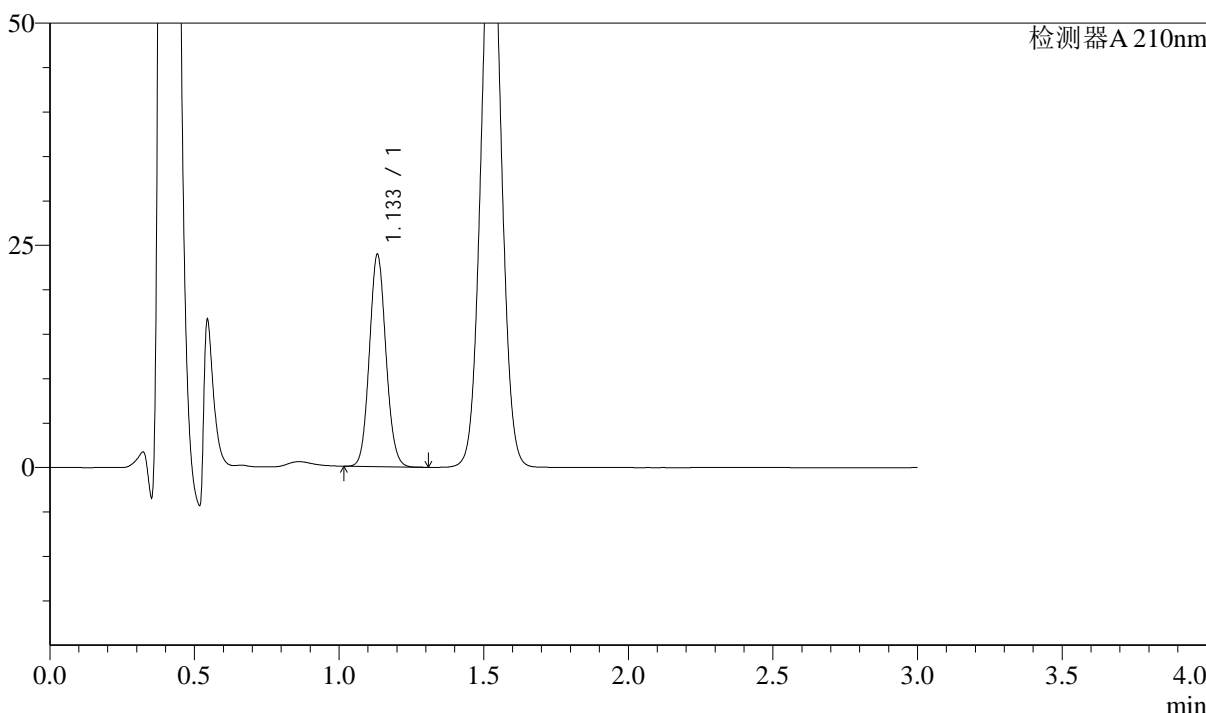
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-49-2 - zzp-cq18y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-2min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 13:42:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/07 08:47:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	94689	100.000	23758	1887	1.086	--
总计		94689	100.000	23758			

图49 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 自制品-2022101211批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片5
 供试品溶液-1



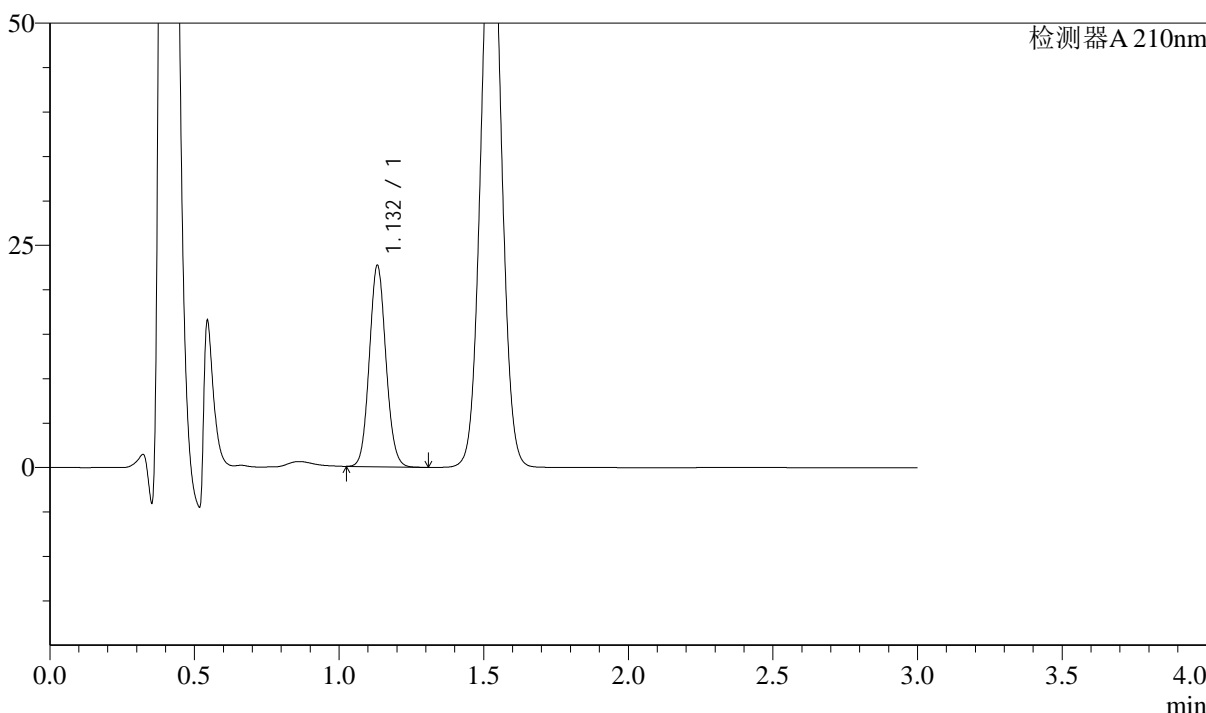
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-50-2 - zzp-cq18y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-2min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-46 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/05/06 13:46:24 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:47:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	89984	100.000	22549	1877	1.086	--
总计		89984	100.000	22549			

图50 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 自制品-2022101211批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片6
 供试品溶液-1



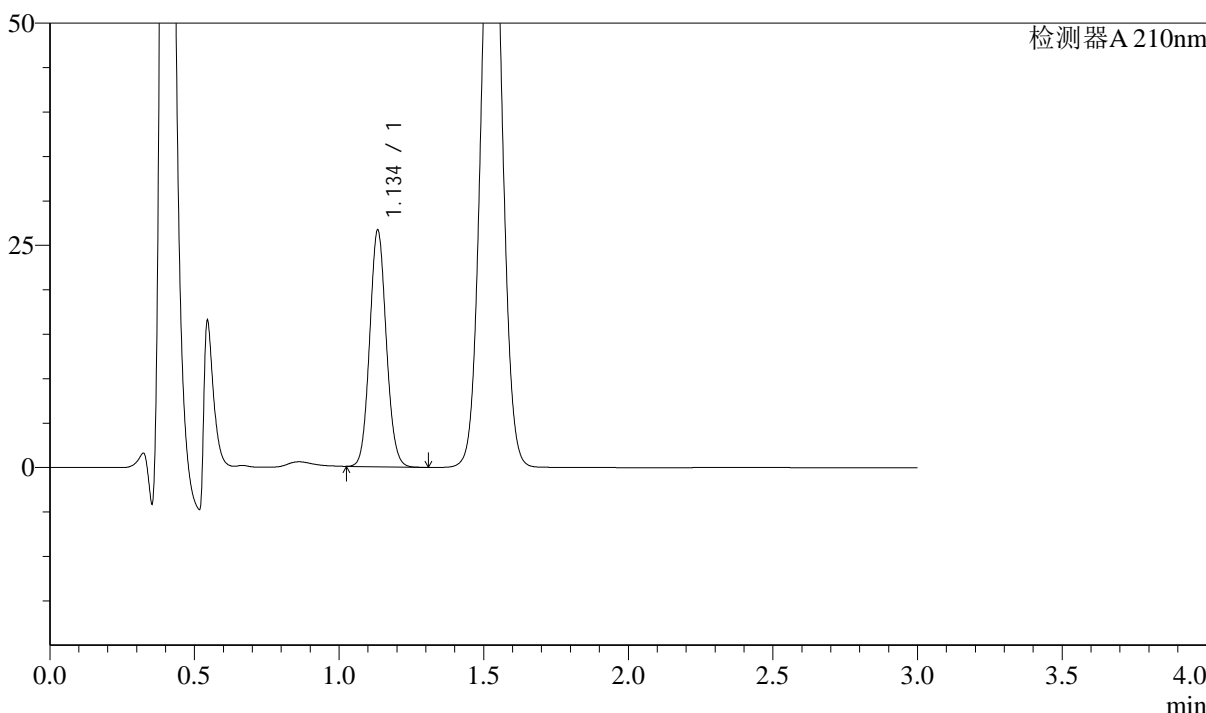
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-51-2 - zzp-cq18y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 13:49:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:47:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	105793	100.000	26344	1881	1.084	--
总计		105793	100.000	26344			

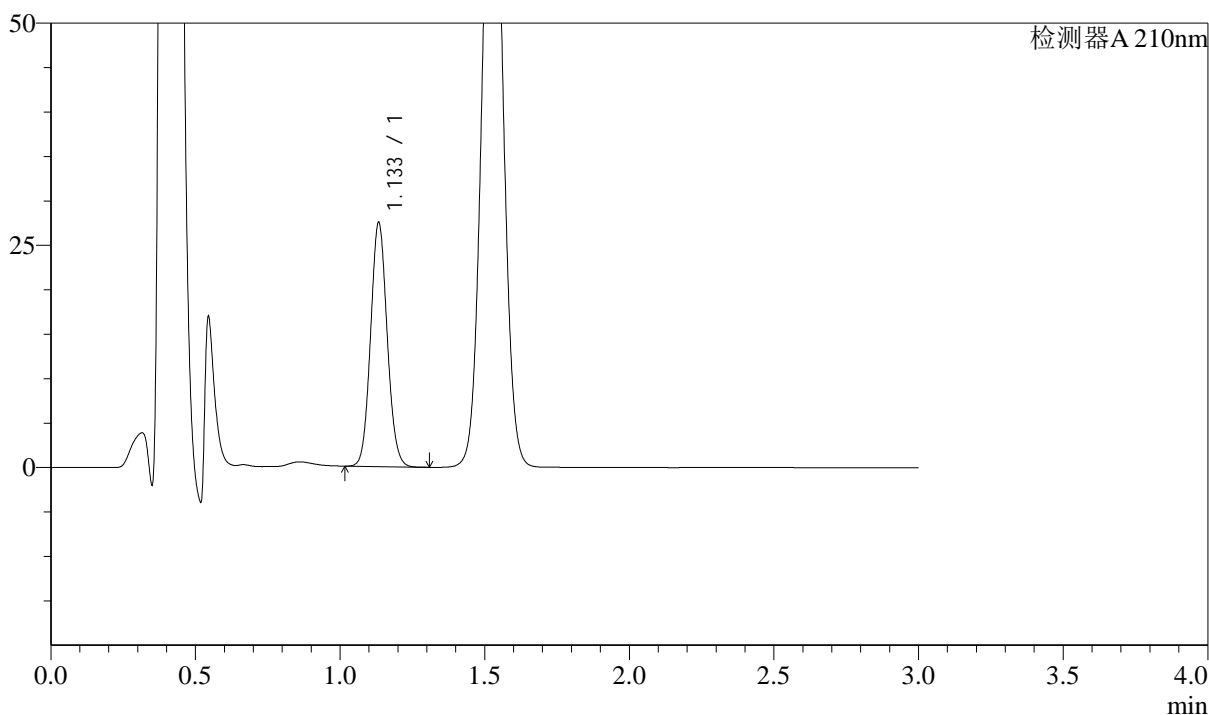
图51 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 自制品-2022101211批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-52-2 - zzp-cq18y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 13:53:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/07 08:47:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	109290	100.000	27224	1877	1.083	--
总计		109290	100.000	27224			



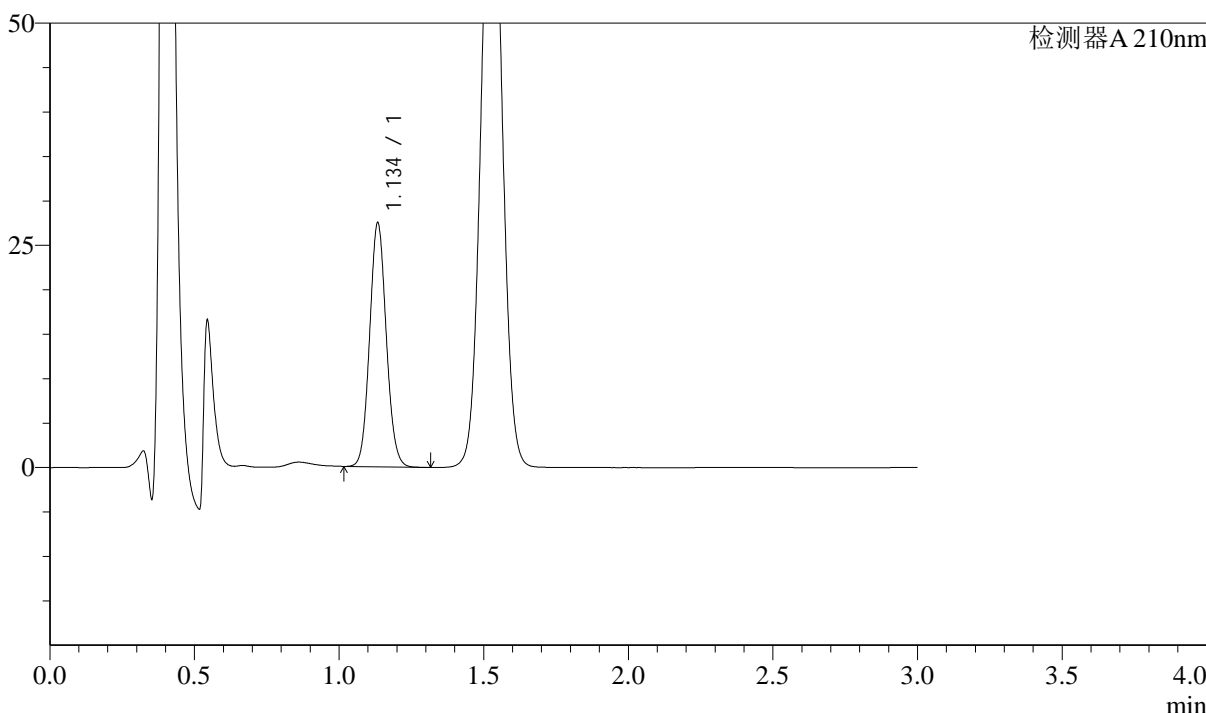
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-53-2 - zzp-cq18y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 13:56:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/07 08:47:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	109263	100.000	27163	1875	1.083	--
总计		109263	100.000	27163			

图53 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 自制品-2022101211批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



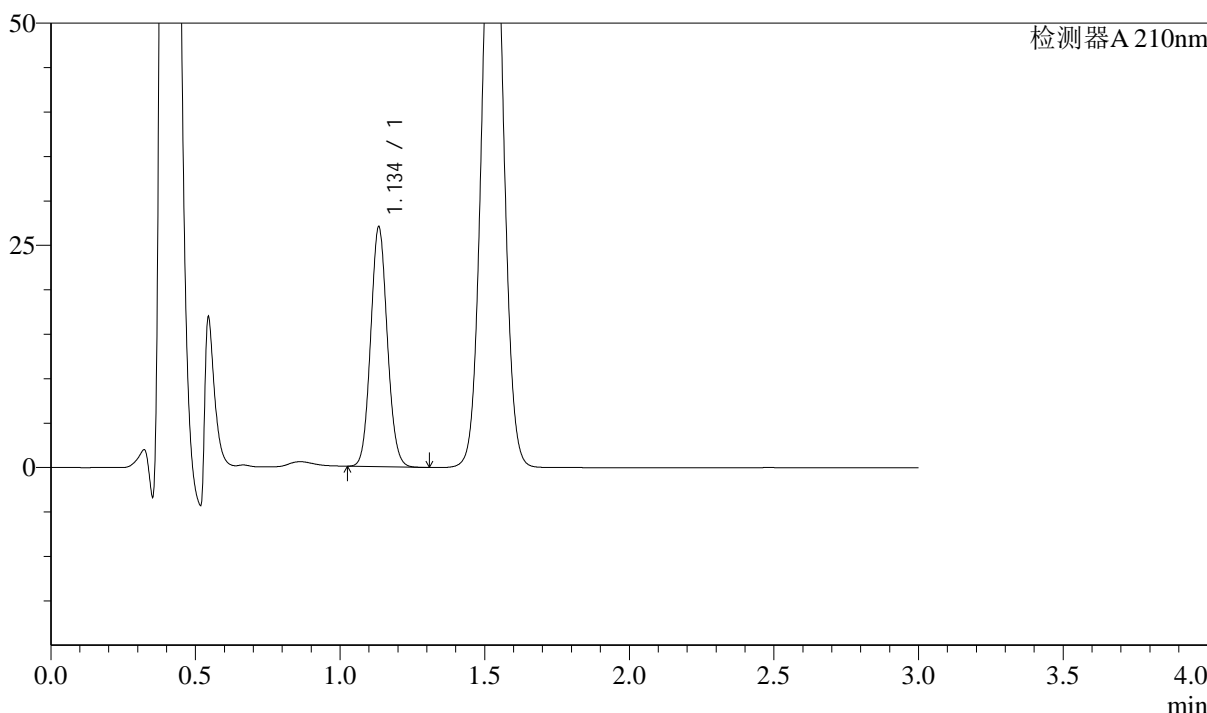
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-55-2 - zzp-cq18y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 14:03:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/07 08:47:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	107572	100.000	26692	1865	1.082	--
总计		107572	100.000	26692			

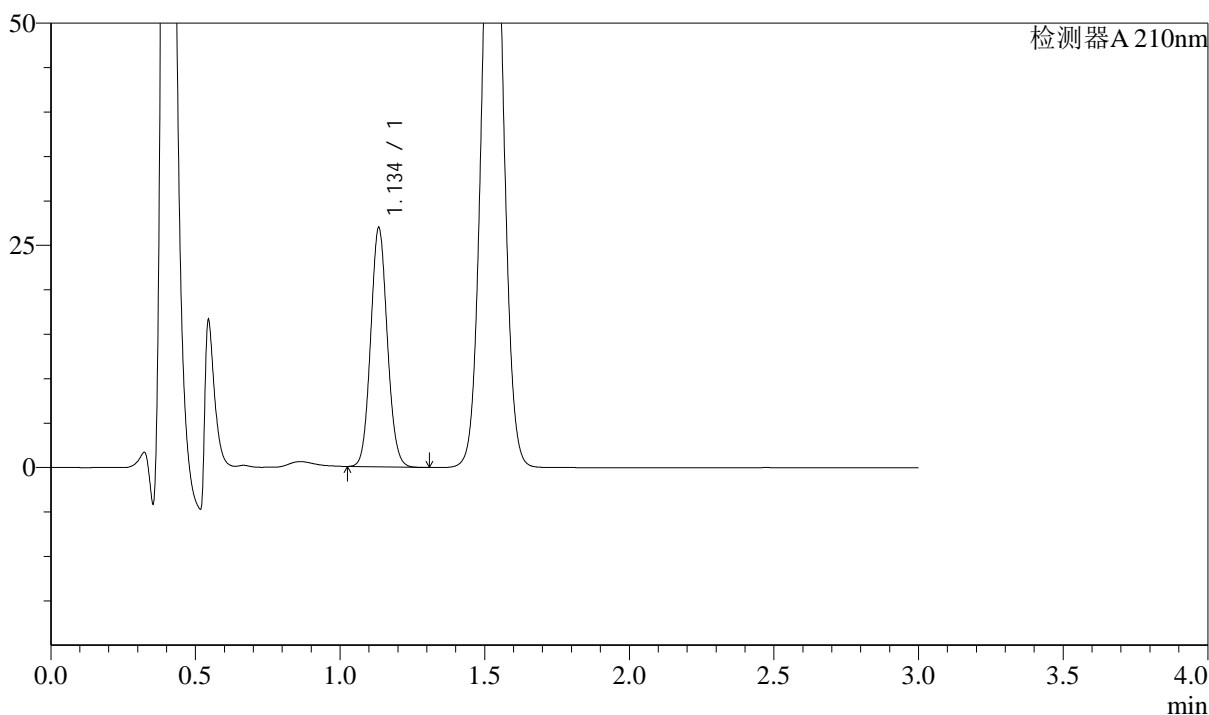
图55 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 自制品-2022101211批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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\$J336 - 0-49/25-56-2 - zzp-cq18y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 14:06:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/07 08:47:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	107296	100.000	26618	1865	1.082	--
总计		107296	100.000	26618			



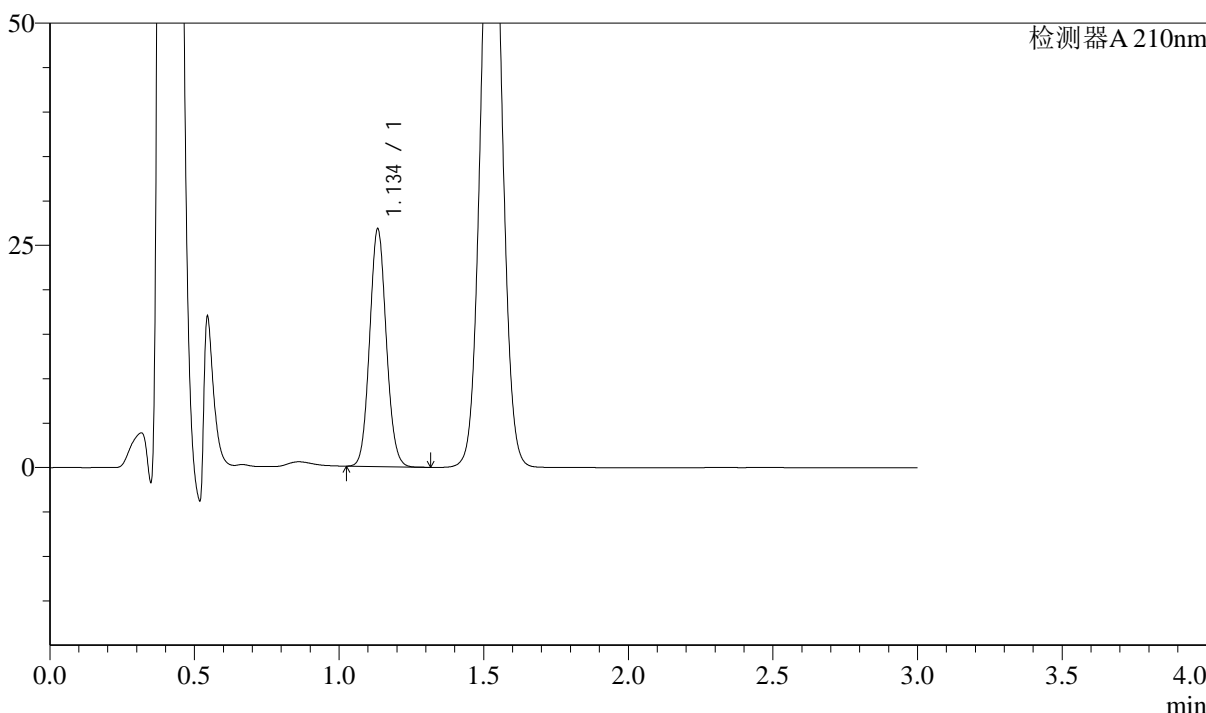
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-57-2 - zzp-cq18y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-3 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/05/06 14:10:24 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:47:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	106635	100.000	26468	1868	1.082	--
总计		106635	100.000	26468			

图57 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 自制品-2022101211批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



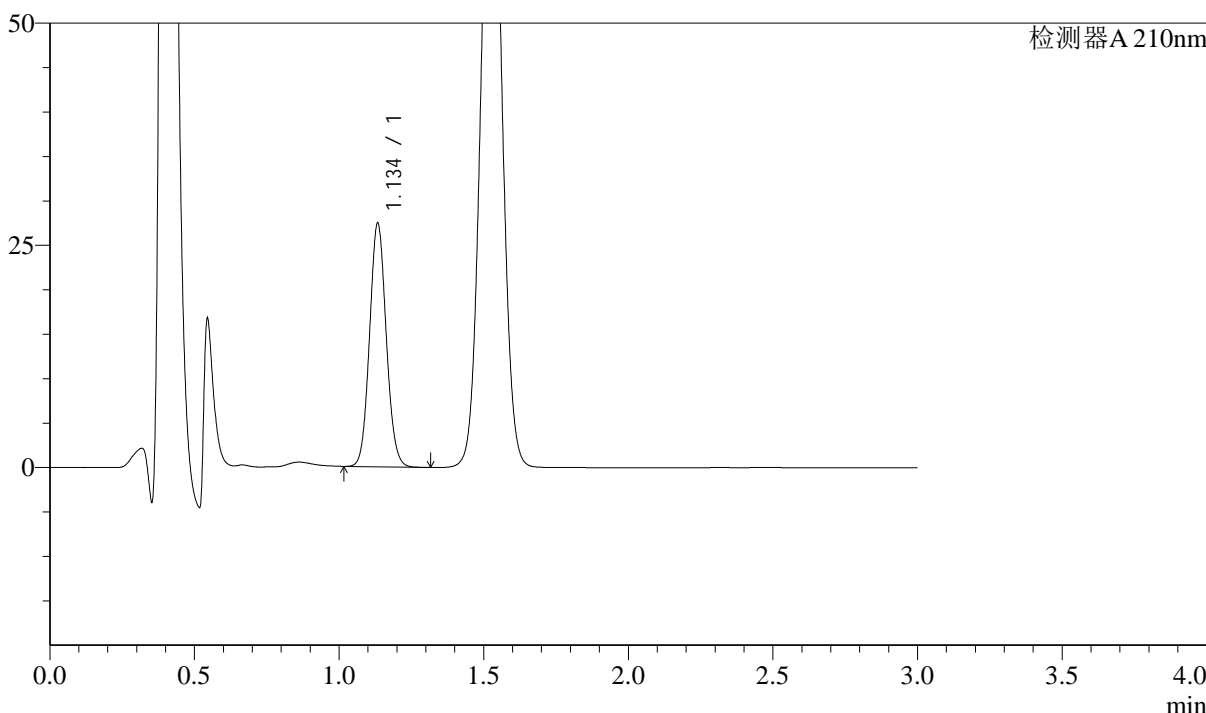
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-58-2 - zzp-cq18y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-12 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/05/06 14:13:50 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:47:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	109493	100.000	27152	1862	1.081	--
总计		109493	100.000	27152			

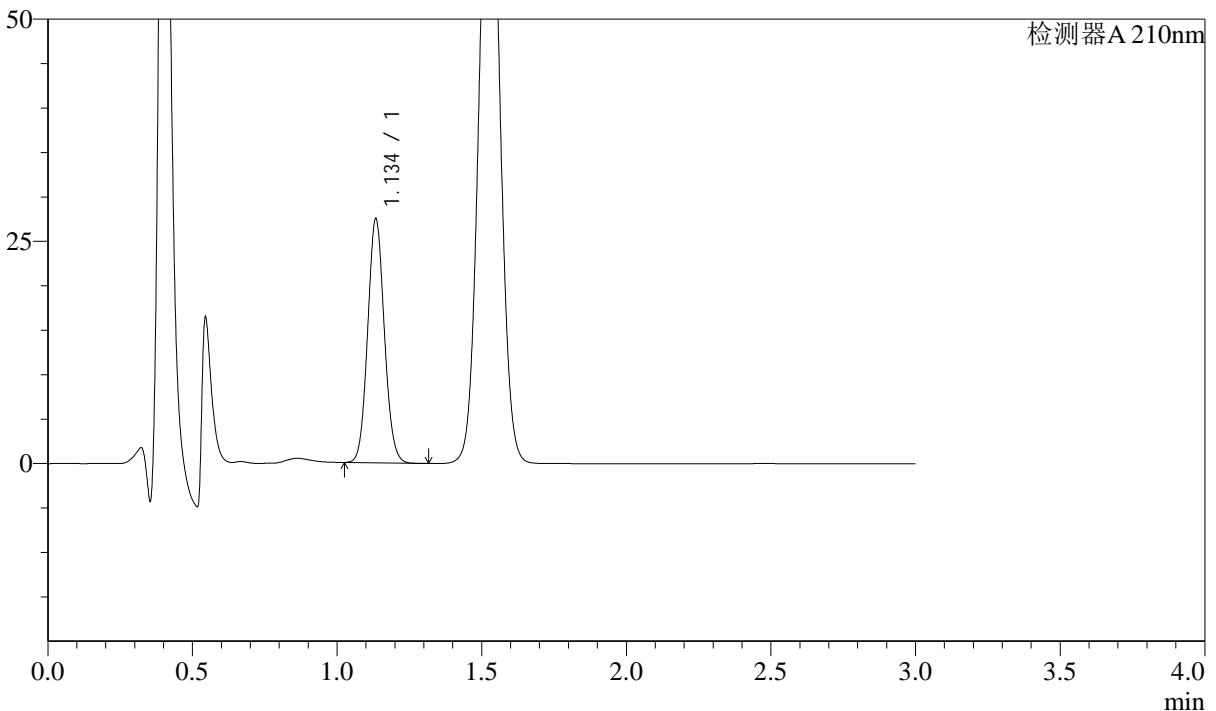
图58 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 自制品-2022101211批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5µm)	流速:2.0ml/min
柱温:30°C	波长:210nm
数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-59-2 - zzp-cq18y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.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: 2024/05/06 14:17:16	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:47:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	109734	100.000	27147	1859	1.081	--
总计		109734	100.000	27147			

图59 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
自制品-2022101211批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



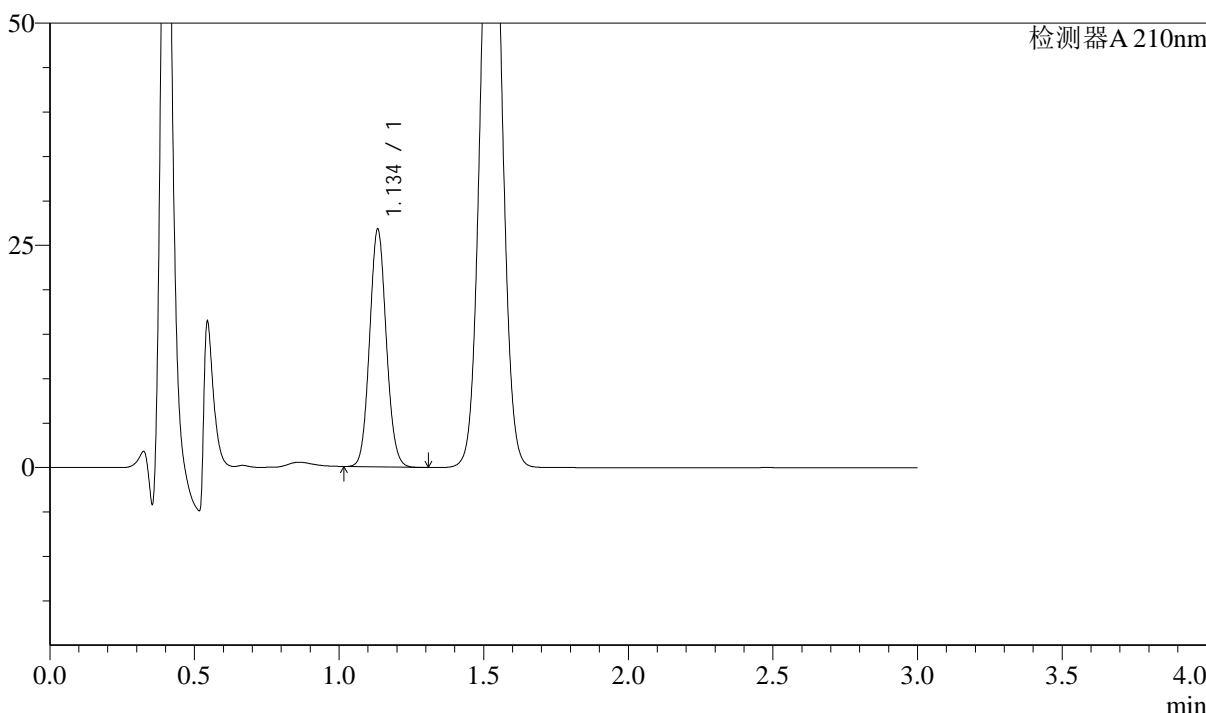
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-60-2 - zzp-cq18y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 14:20:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:47:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	106906	100.000	26464	1855	1.081	--
总计		106906	100.000	26464			

图60 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 自制品-2022101211批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



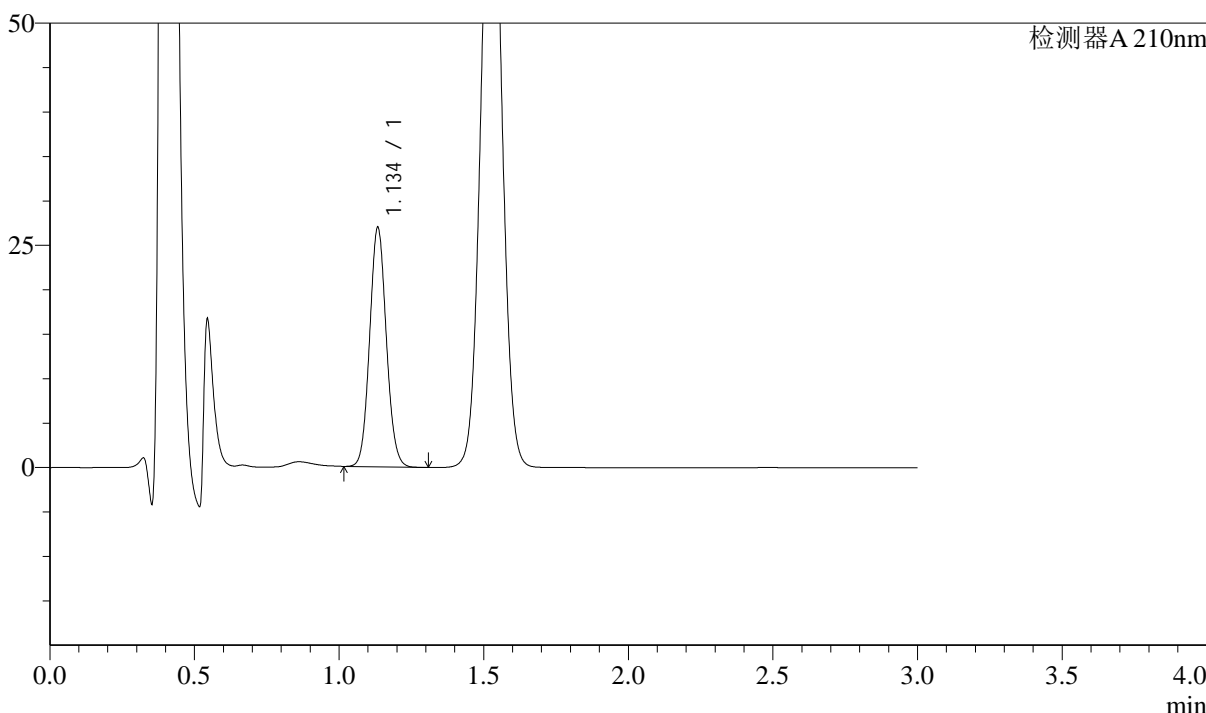
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-61-2 - zzp-cq18y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 14:24:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:47:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	107689	100.000	26631	1854	1.080	--
总计		107689	100.000	26631			

图61 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 自制品-2022101211批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



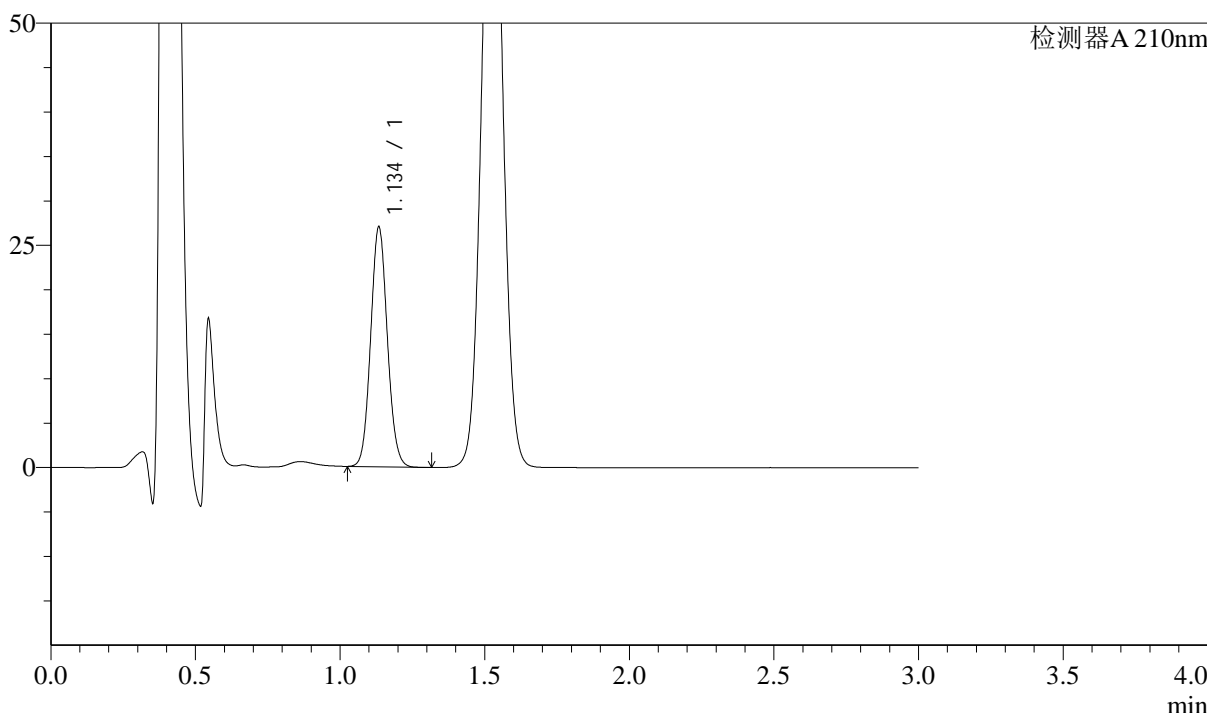
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-62-2 - zzp-cq18y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-48 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/05/06 14:27:33 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:47:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	107919	100.000	26669	1854	1.081	--
总计		107919	100.000	26669			

图62 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 自制品-2022101211批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



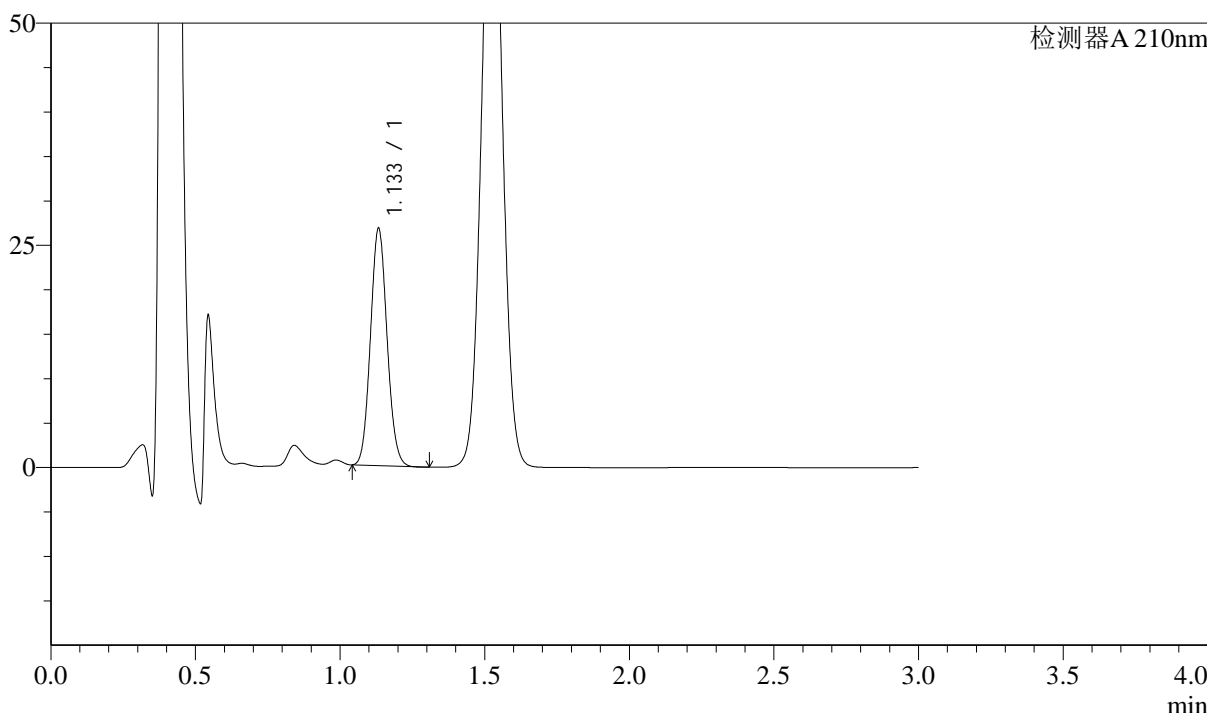
J336

<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\$J336 - 0-49/25-63-2 - zzp-cq18y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-4 版本号:6.115
 进样体积: 50 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/05/06 14:30:59 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:47:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	106140	100.000	26507	1863	1.087	--
总计		106140	100.000	26507			

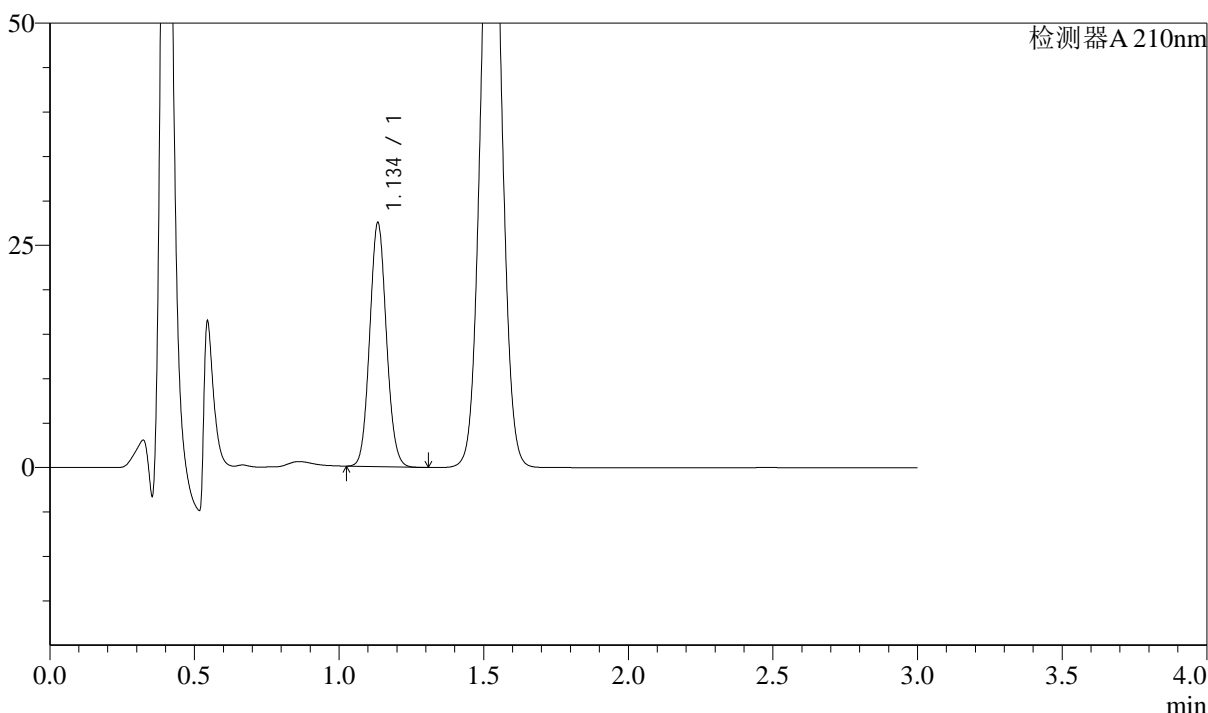
图63 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 自制品-2022101211批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm)	流速:2.0ml/min
柱温:30°C	波长:210nm
数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-65-2 - zzp-cq18y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-22	版本号:6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/06 14:37:50	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/05/07 08:47:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	109859	100.000	27099	1850	1.079	--
总计		109859	100.000	27099			

图65 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
自制品-2022101211批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



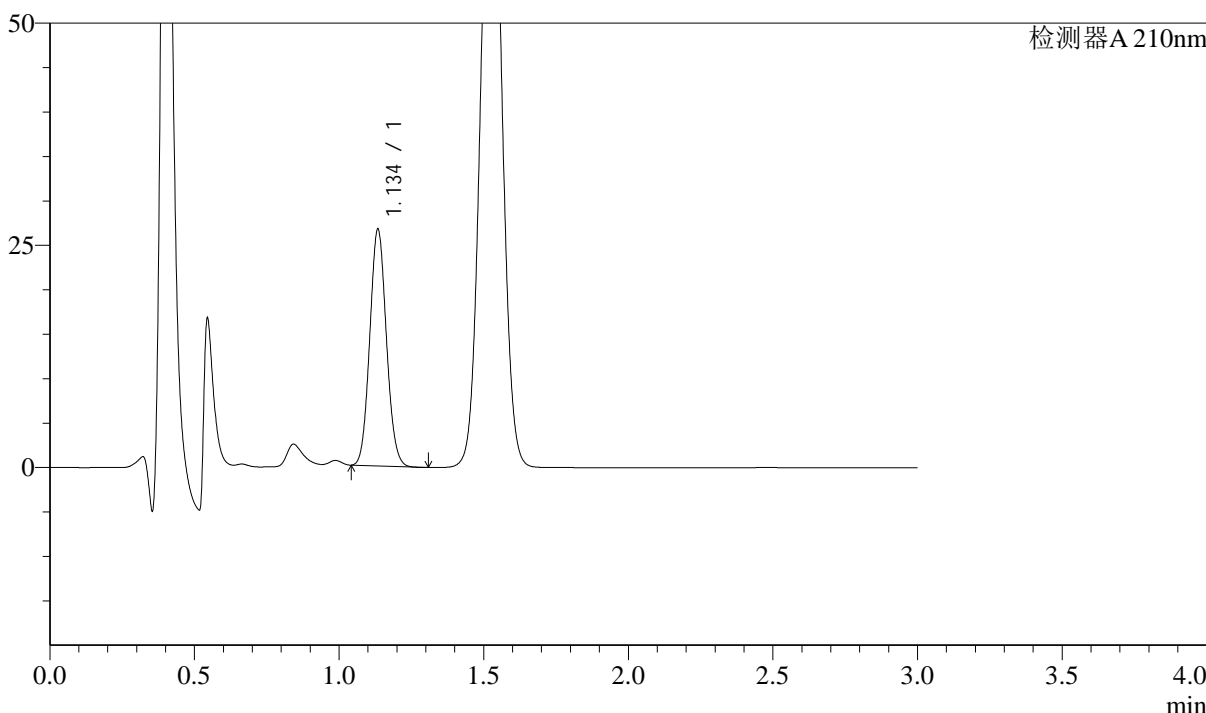
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-66-2 - zzp-cq18y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-31 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/05/06 14:41:16 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:47:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	106002	100.000	26285	1859	1.084	--
总计		106002	100.000	26285			

图66 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 自制品-2022101211批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



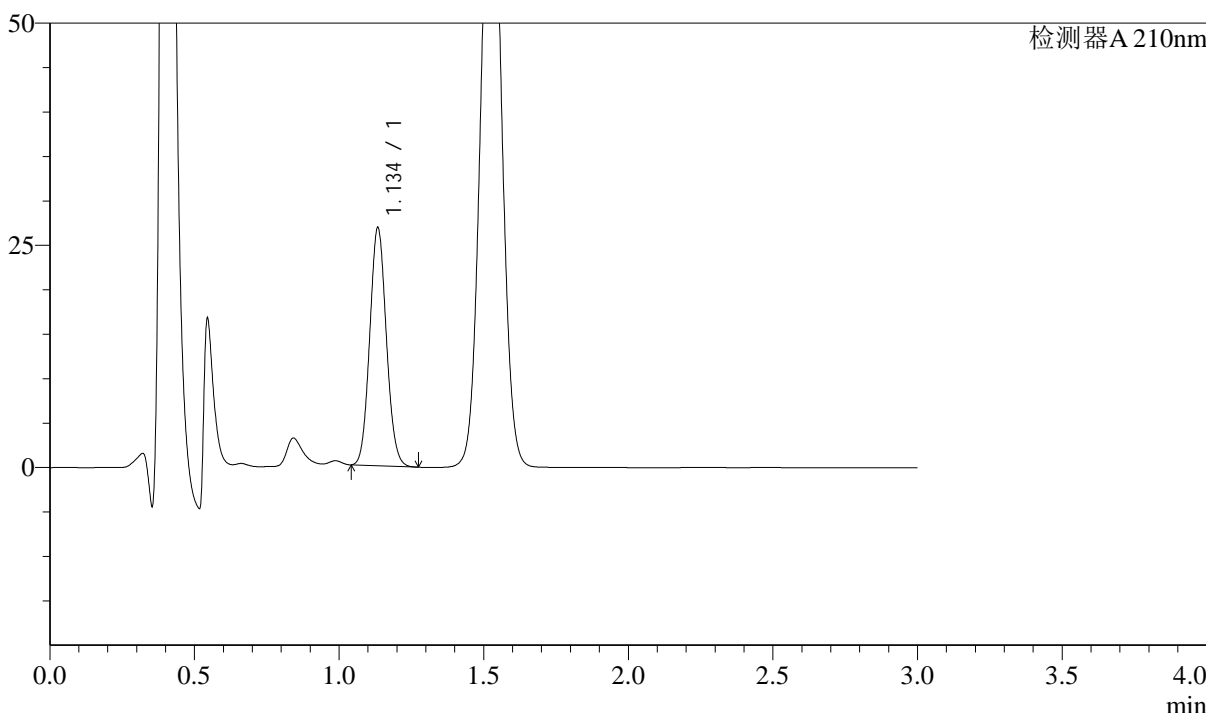
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-67-2 - zzp-cq18y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 14:44:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/07 08:48:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	106737	100.000	26454	1855	1.085	--
总计		106737	100.000	26454			

图67 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 自制品-2022101211批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



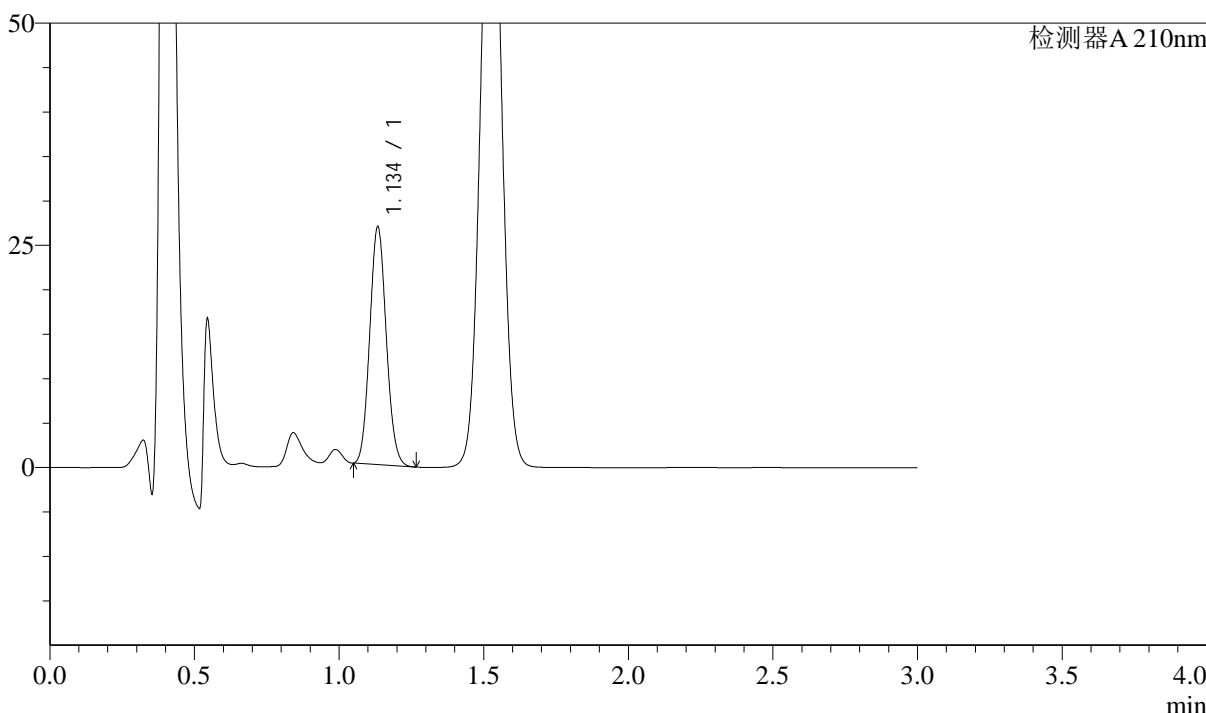
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-68-2 - zzp-cq18y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-49 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/05/06 14:48:08 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:48:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	106046	100.000	26454	1864	1.091	--
总计		106046	100.000	26454			

图68 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 自制品-2022101211批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



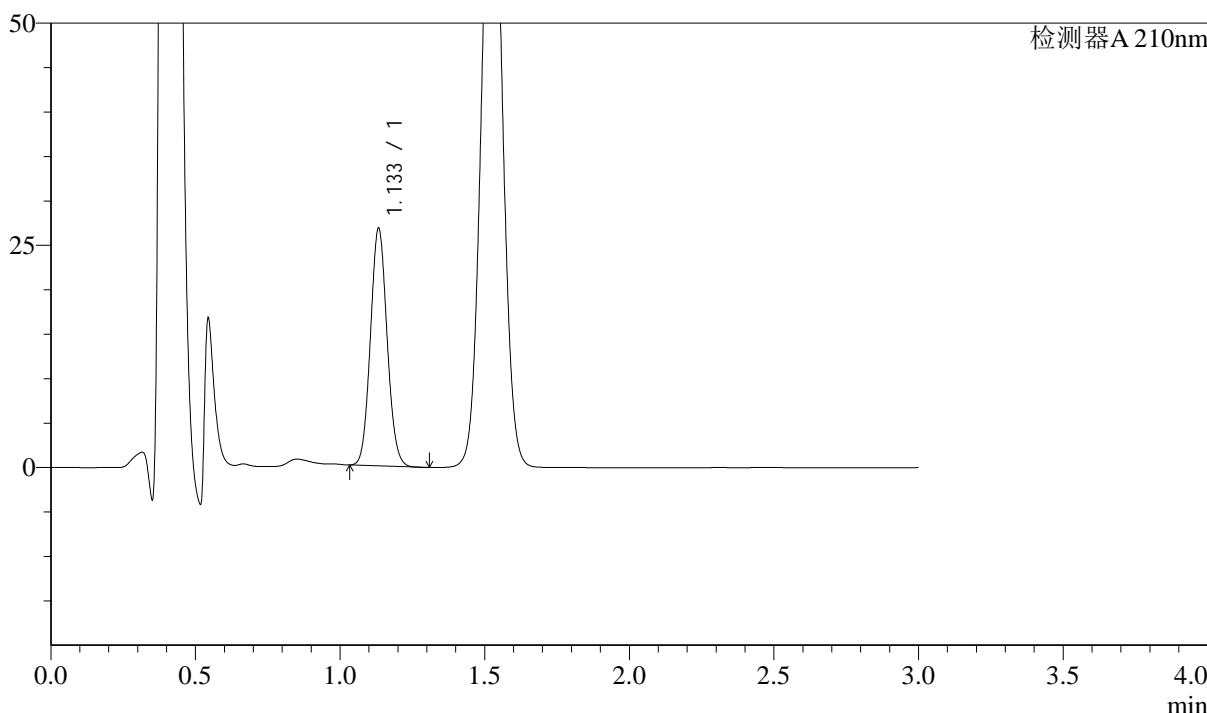
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-69-2 - zzp-cq18y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-5 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/05/06 14:51:34 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:48:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	106708	100.000	26535	1851	1.080	--
总计		106708	100.000	26535			

图69 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 自制品-2022101211批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



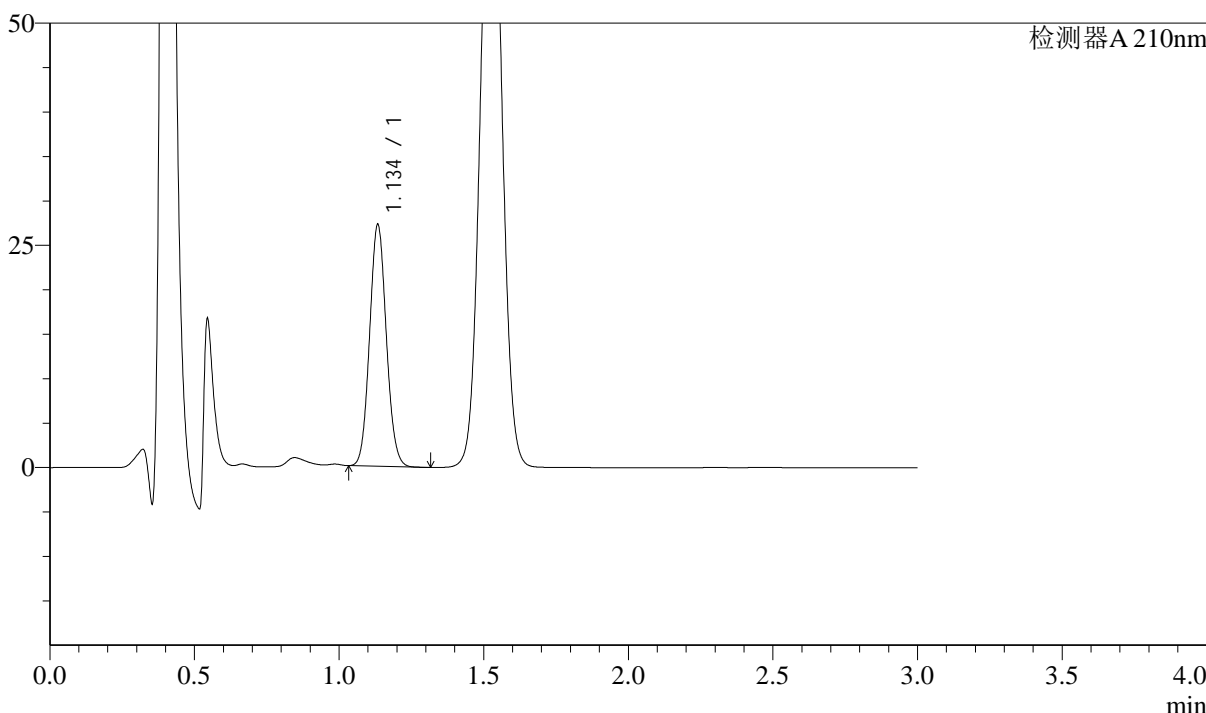
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-70-2 - zzp-cq18y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 14:55:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:48:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	108869	100.000	26902	1842	1.080	--
总计		108869	100.000	26902			

图70 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 自制品-2022101211批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



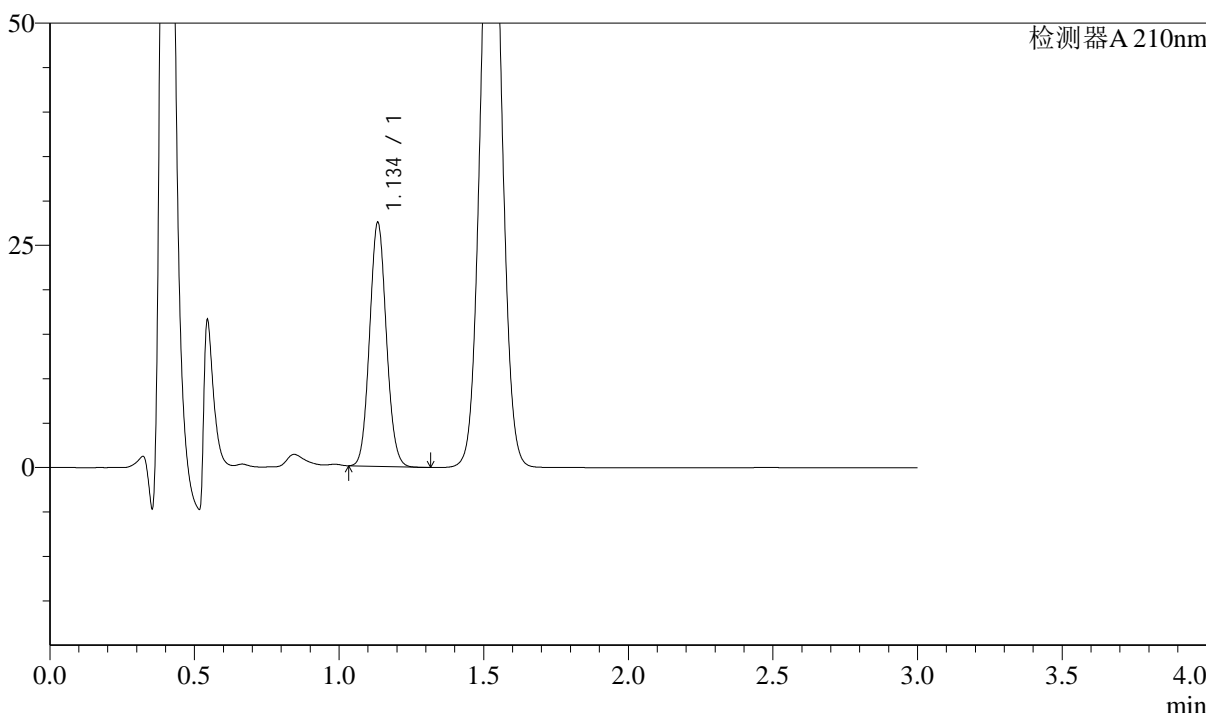
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-71-2 - zzp-cq18y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 14:58:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:48:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	109926	100.000	27131	1839	1.080	--
总计		109926	100.000	27131			

图71 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 自制品-2022101211批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



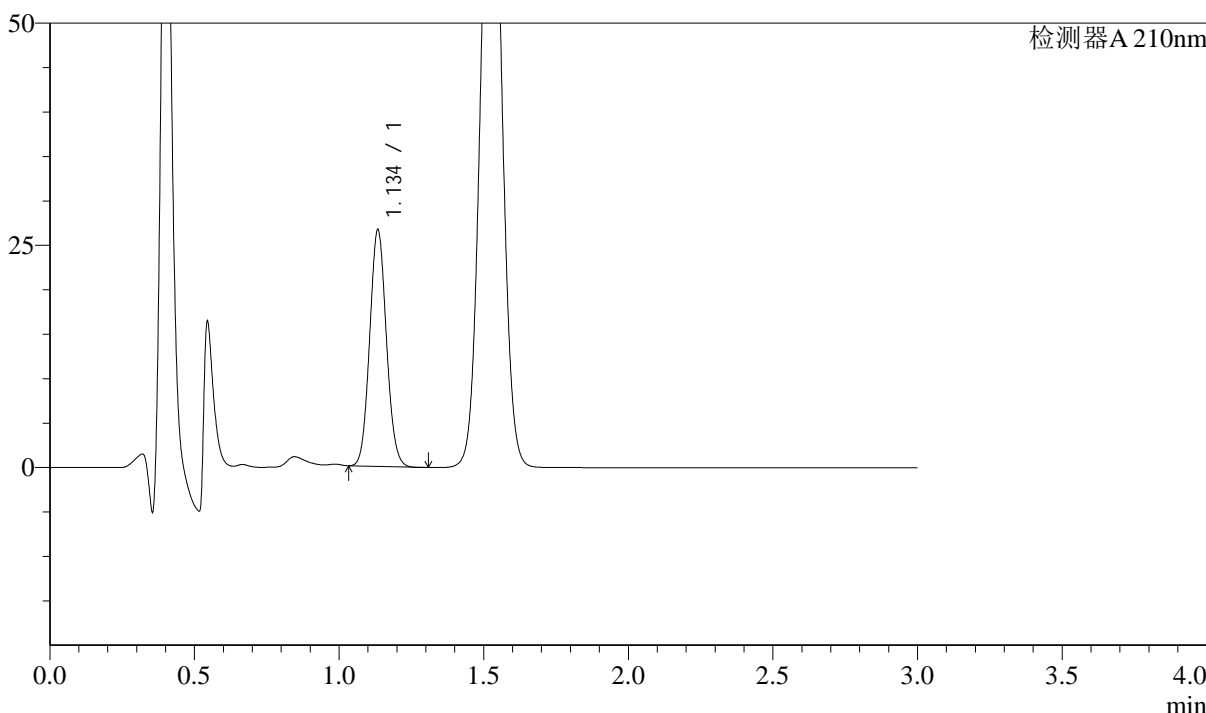
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-72-2 - zzp-cq18y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 15:01:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/07 08:48:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	106690	100.000	26288	1837	1.080	--
总计		106690	100.000	26288			

图72 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 自制品-2022101211批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



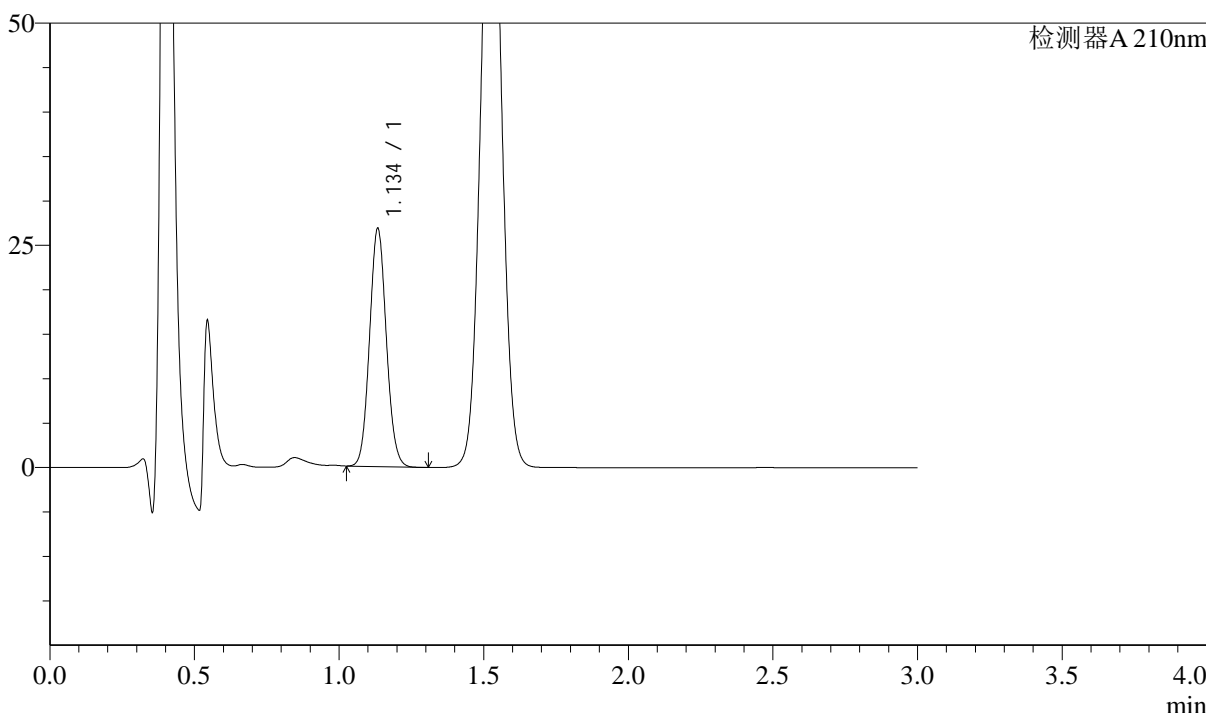
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-73-2 - zzp-cq18y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-41 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/05/06 15:05:18 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:48:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	107700	100.000	26510	1831	1.079	--
总计		107700	100.000	26510			

图73 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 自制品-2022101211批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



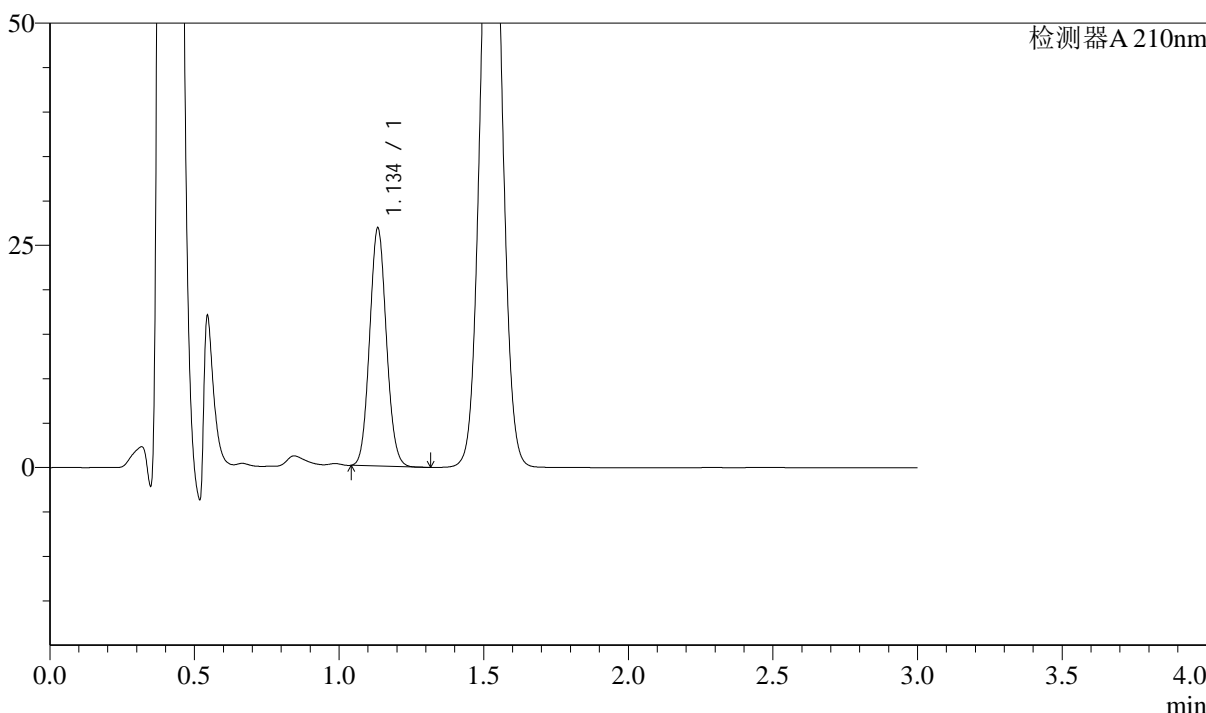
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-74-2 - zzp-cq18y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-50 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/05/06 15:08:44 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/07 08:48:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	107299	100.000	26460	1836	1.081	--
总计		107299	100.000	26460			

图74 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 自制品-2022101211批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速:2.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:210nm

数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-75-2 - zzp-cq18y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-dz-2-1.lcd

方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 2-27

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/05/06 15:12:10

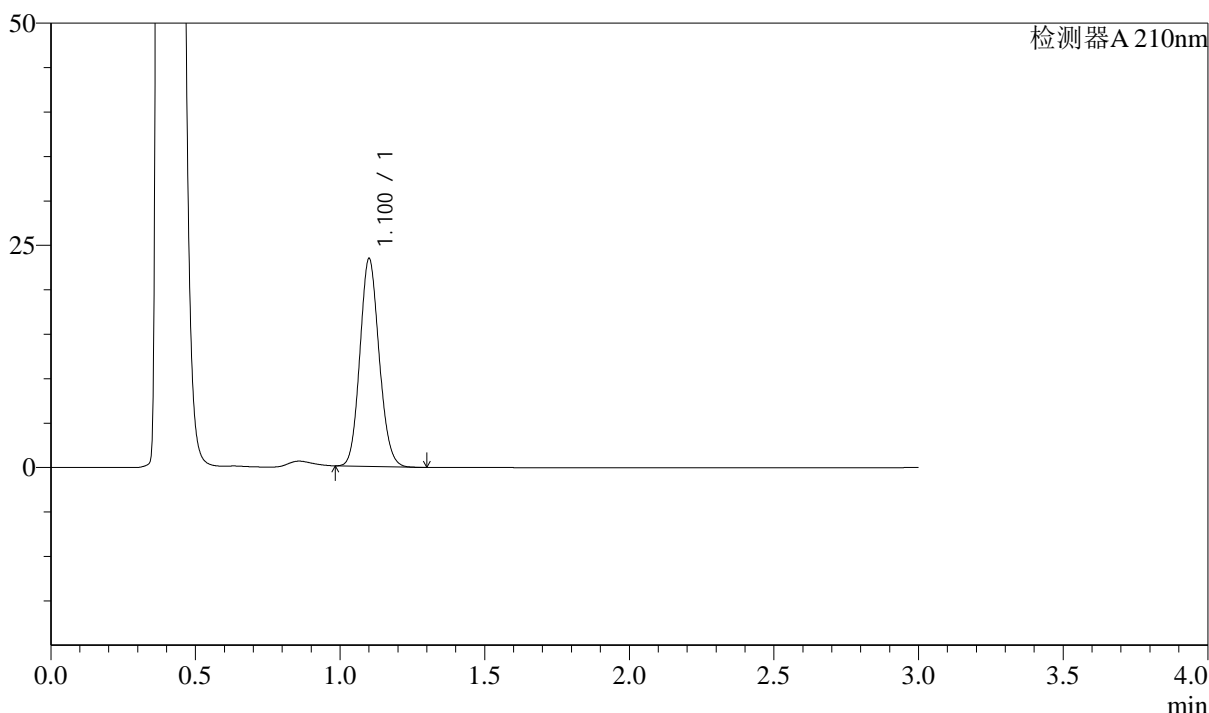
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/05/07 08:48:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

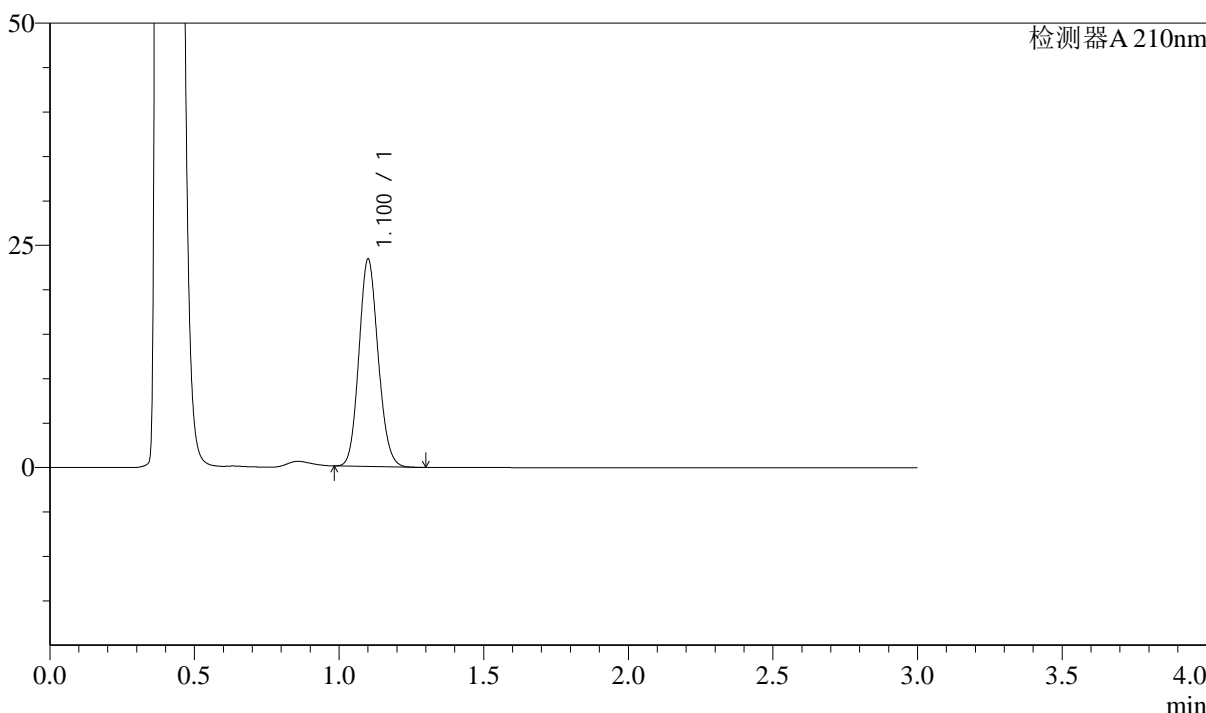
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	108204	100.000	23221	1302	1.113	--
总计		108204	100.000	23221			

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm)	流速:2.0ml/min
柱温:30°C	波长:210nm
数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-76-2 - zzp-cq18y-2022101211p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-dz-2-2.lcd	
方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号:6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/06 15:15:37	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:48:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	108046	100.000	23177	1303	1.115	--
总计		108046	100.000	23177			

图76 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
自制品-2022101211批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



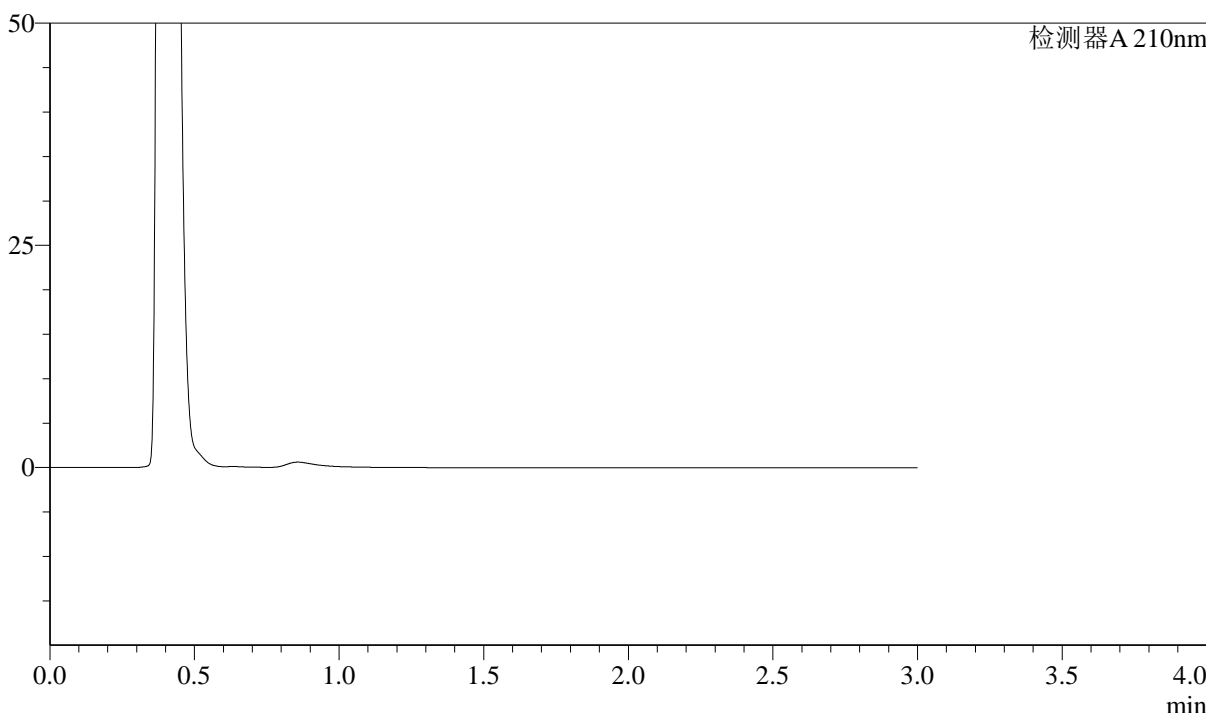
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-77-2 - zzp-zj18y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-9 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/05/06 15:19:02 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:48:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	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							

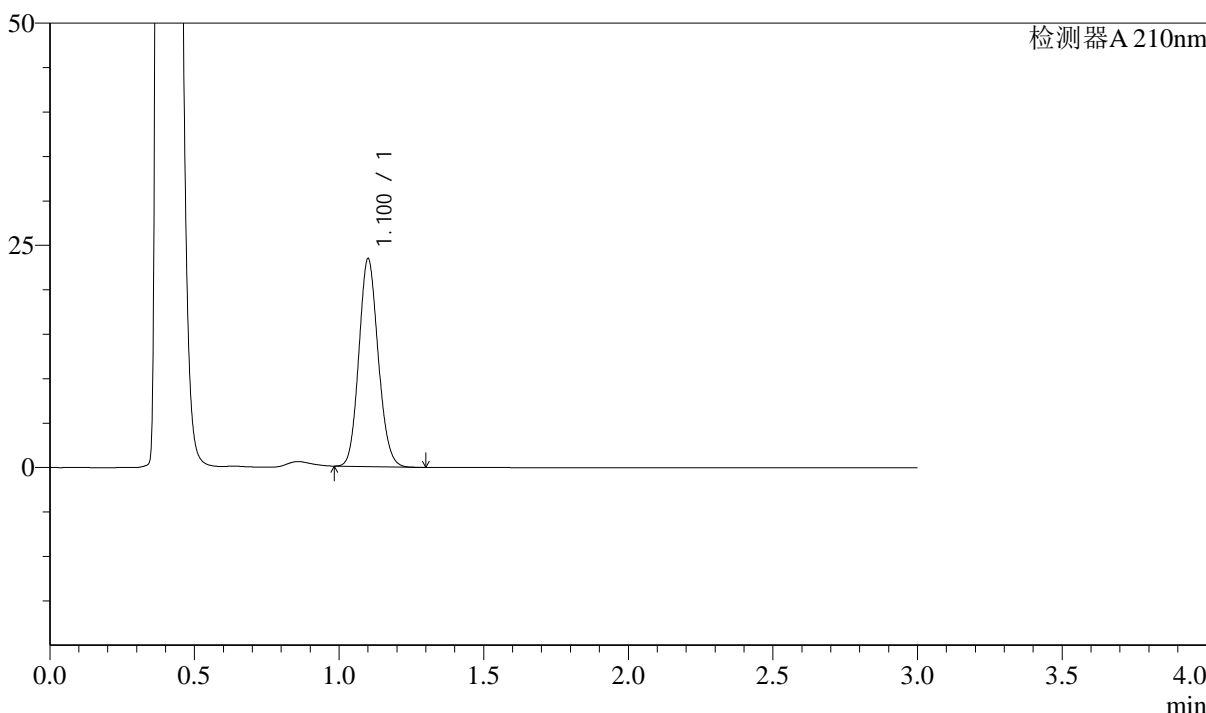
图77 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5µm)	流速:2.0ml/min
柱温:30°C	波长:210nm
数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-78-2 - zzp-zj18y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-dz-1-1.lcd	
方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号:6.115
进样体积: 50µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/06 15:22:27	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:48:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	108655	100.000	23230	1294	1.113	--
总计		108655	100.000	23230			

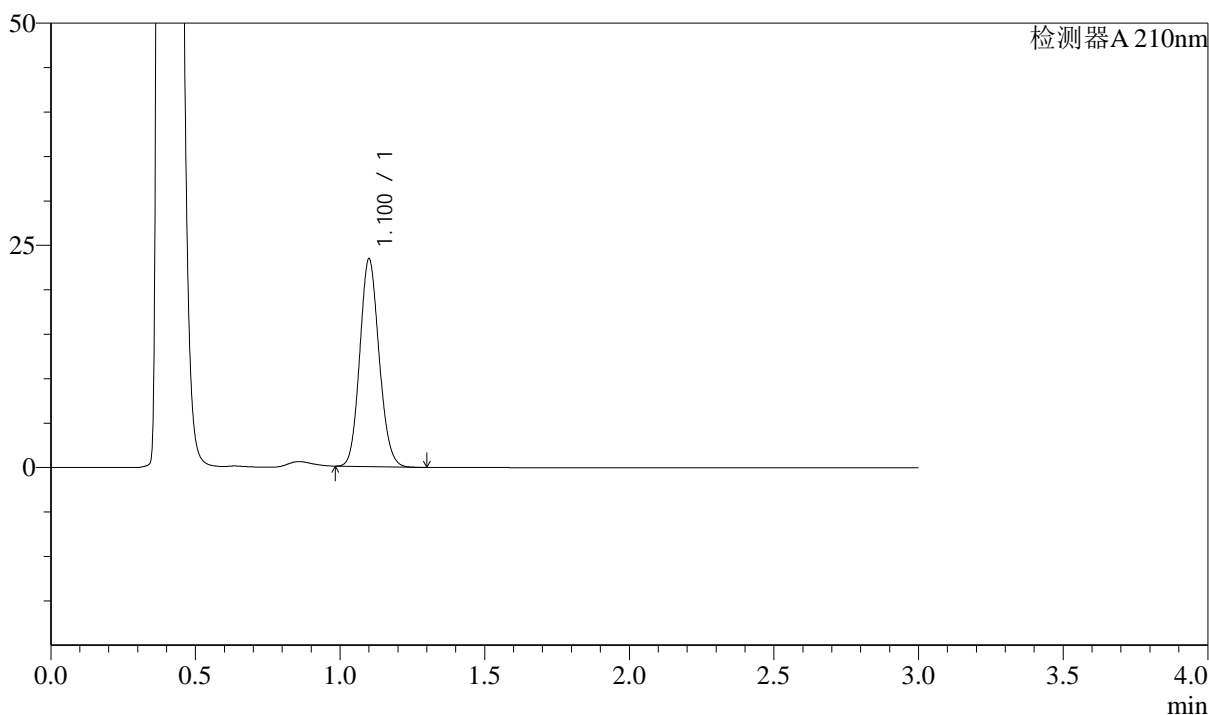
图78 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2022101411批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-79-2 - zzp-zj18y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-dz-1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 15:25:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/07 08:48:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	108602	100.000	23240	1292	1.114	--
总计		108602	100.000	23240			

图79 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



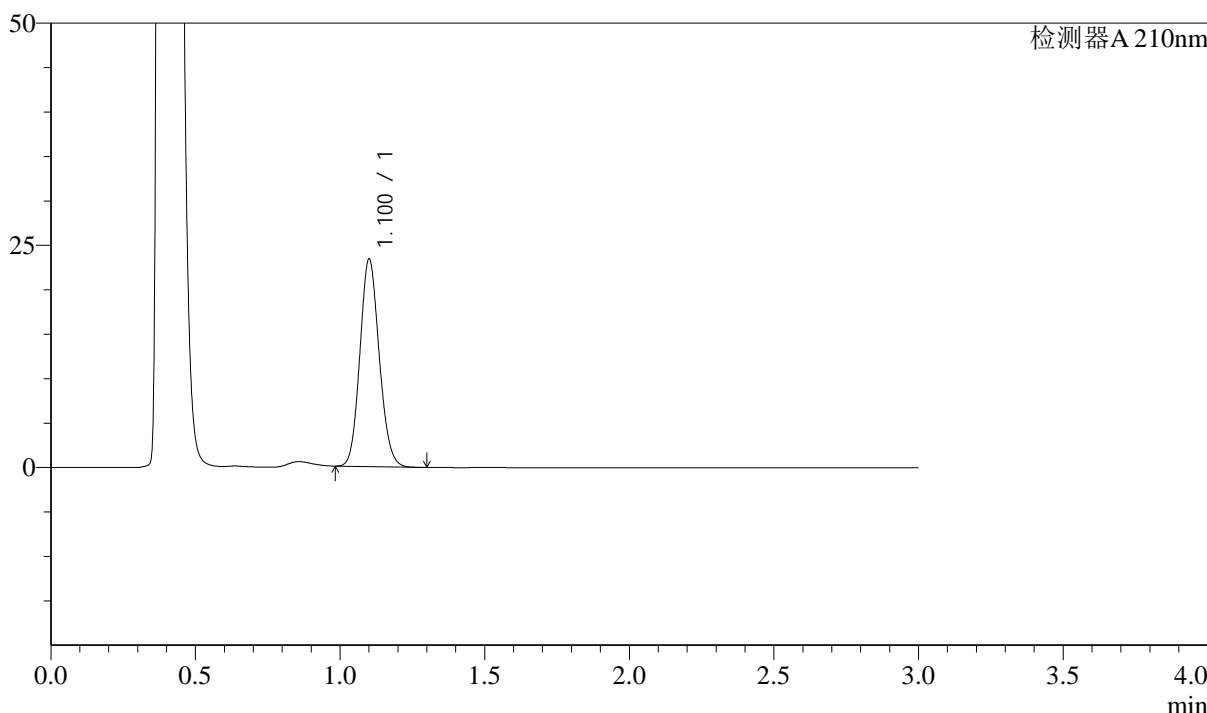
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-80-2 - zzp-zj18y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-dz-1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/05/06 15:29:17 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:48:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	108650	100.000	23192	1290	1.113	--
总计		108650	100.000	23192			

图80 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



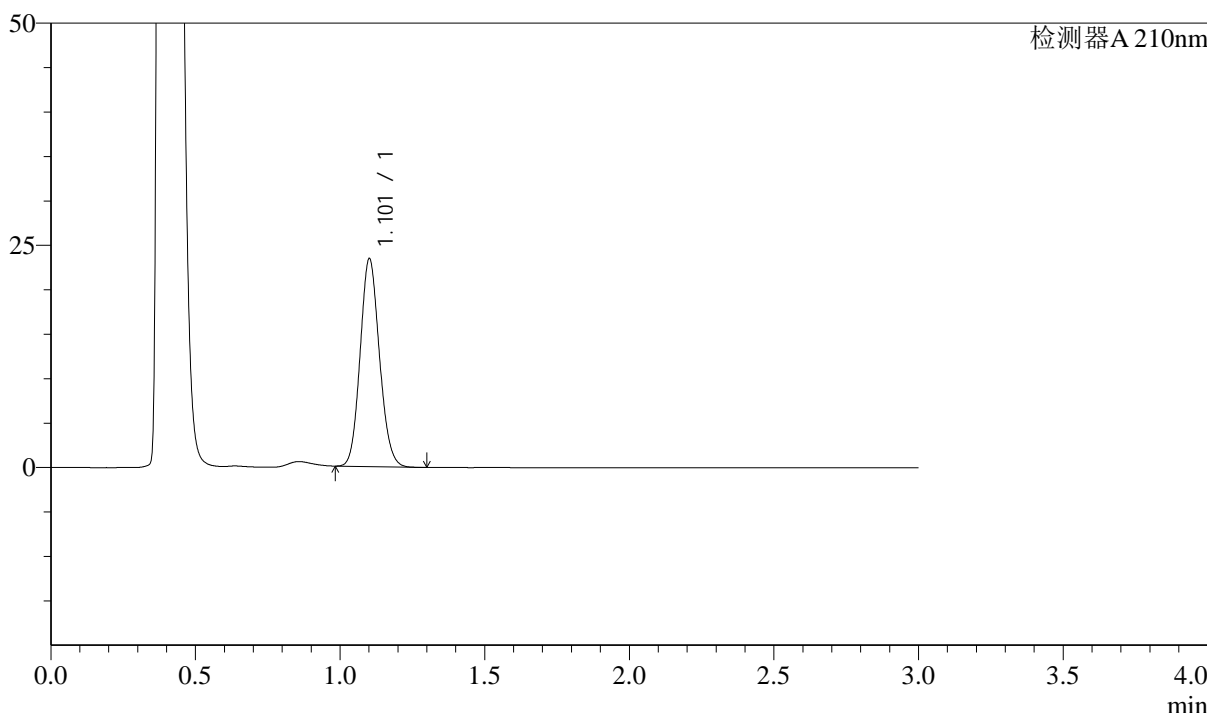
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-81-2 - zzp-zj18y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-dz-1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 15:32:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:48:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	108667	100.000	23222	1293	1.112	--
总计		108667	100.000	23222			

图81 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



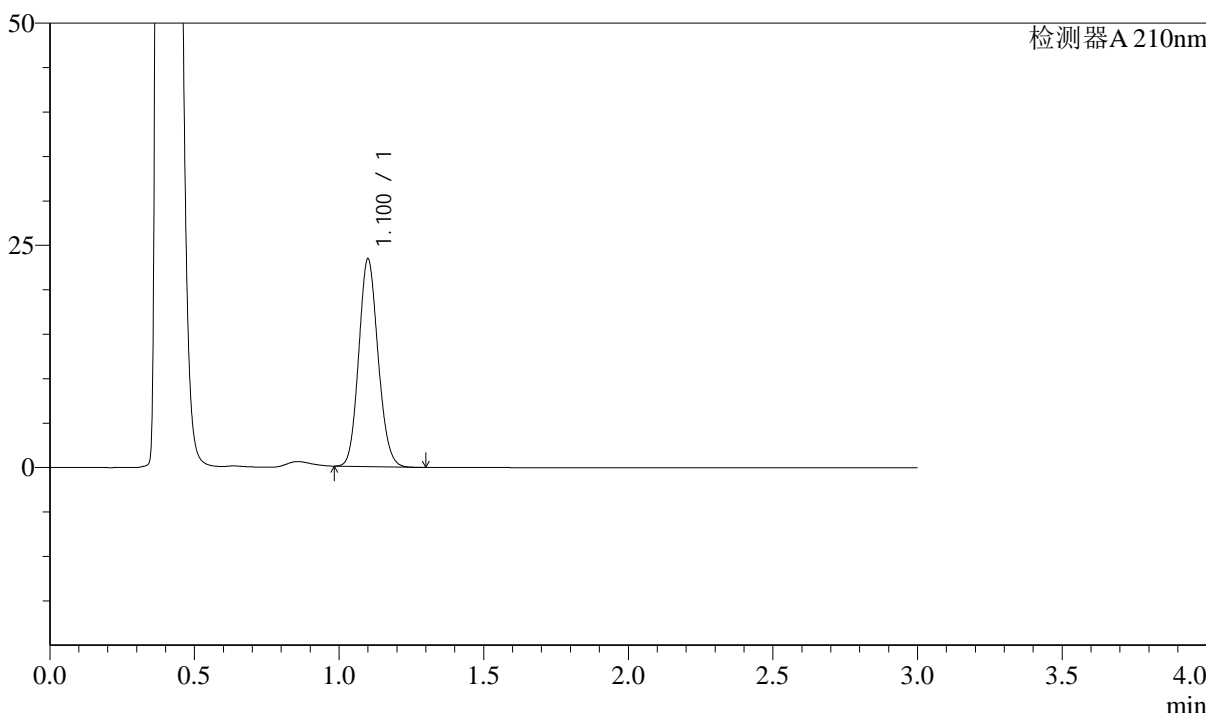
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-82-2 - zzp-zj18y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-dz-1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 15:36:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:48:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	108607	100.000	23236	1290	1.113	--
总计		108607	100.000	23236			

图82 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



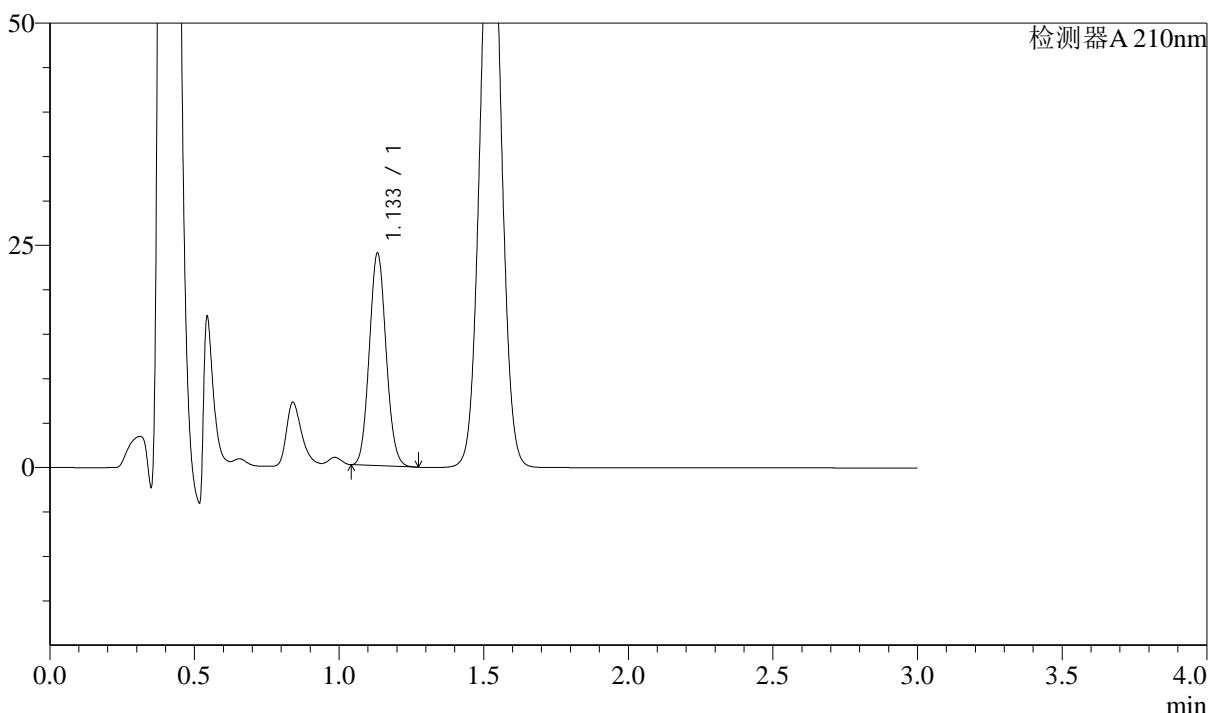
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-83-2 - zzp-zj18y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-2min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 15:39:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:48:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	96065	100.000	23758	1820	1.084	--
总计		96065	100.000	23758			

图83 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片1
 供试品溶液-1



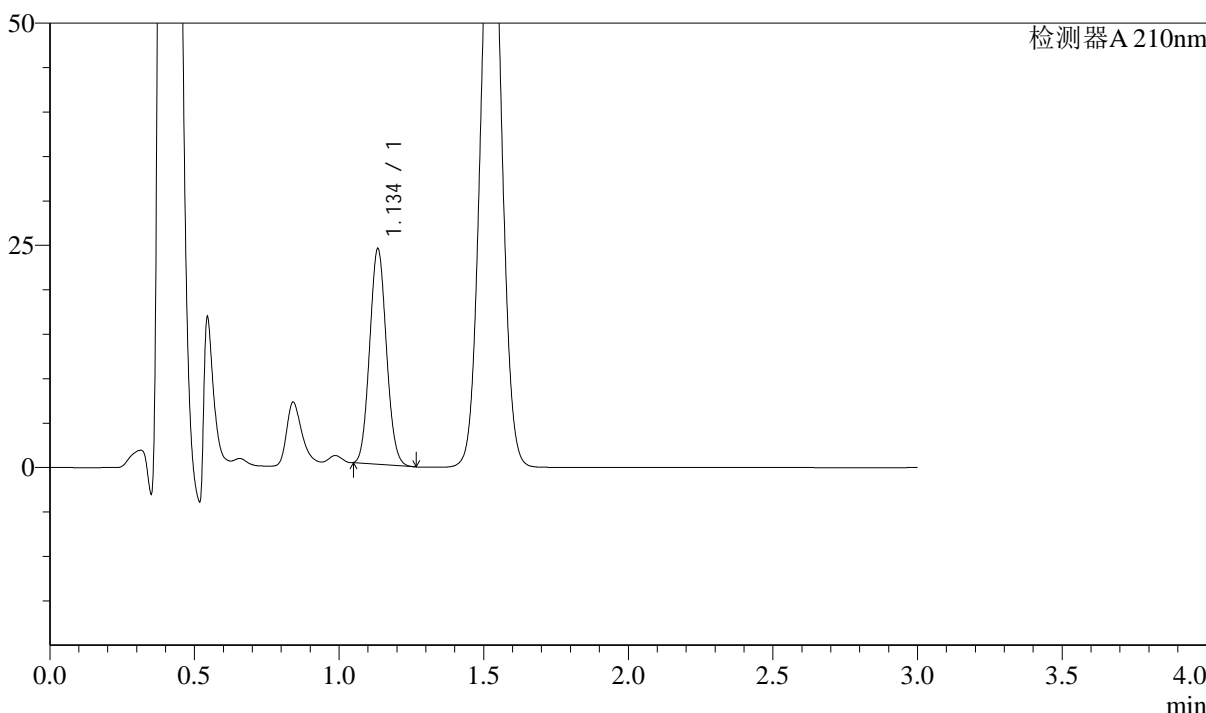
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-84-2 - zzp-zj18y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-2min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.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: 2024/05/06 15:42:54 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:48:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	97144	100.000	23960	1825	1.079	--
总计		97144	100.000	23960			

图84 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片2
 供试品溶液-1



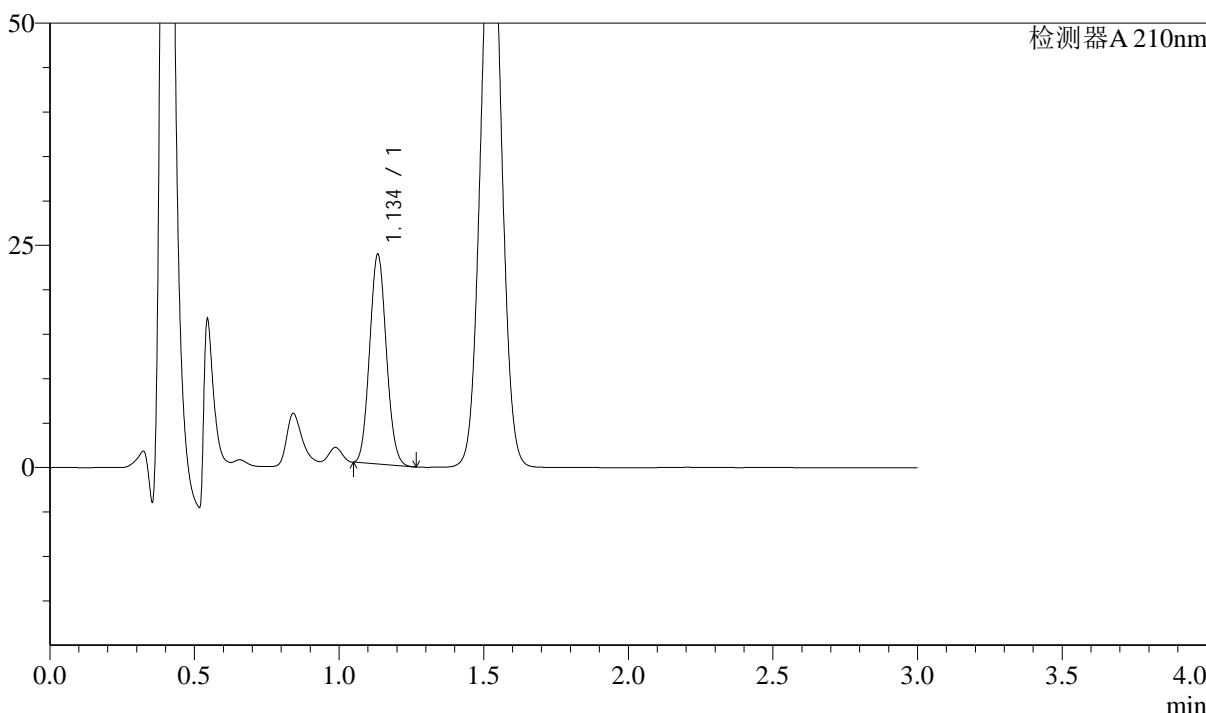
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-85-2 - zzp-zj18y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-2min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 15:46:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/07 08:48:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	94340	100.000	23325	1826	1.085	--
总计		94340	100.000	23325			

图85 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片3
 供试品溶液-1



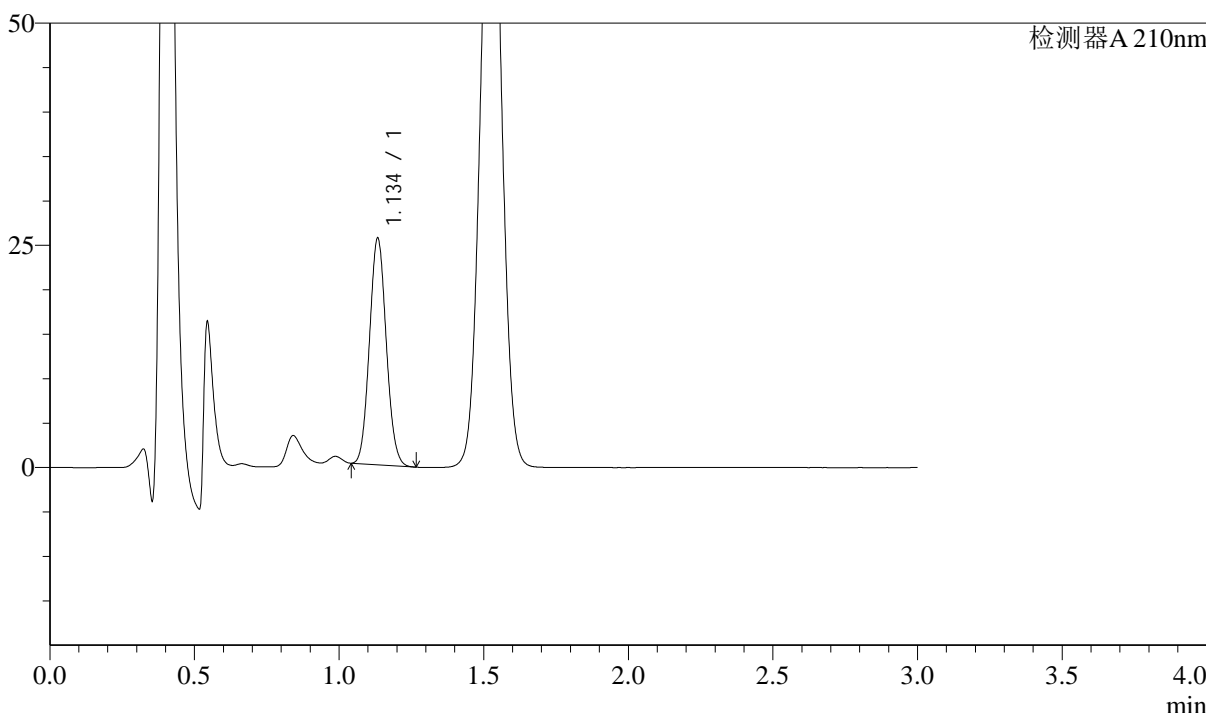
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-86-2 - zzp-zj18y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-2min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 15:49:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:48:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	102491	100.000	25261	1812	1.077	--
总计		102491	100.000	25261			

图86 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片4
 供试品溶液-1



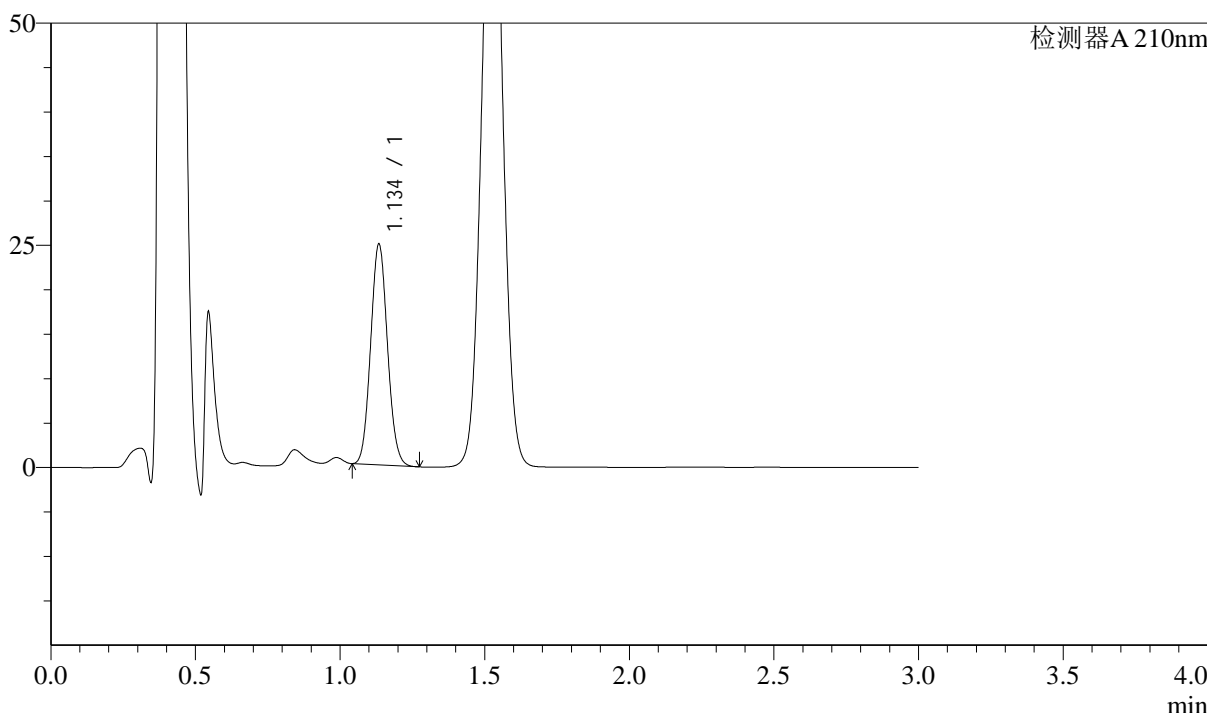
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-87-2 - zzp-zj18y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-2min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 15:53:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:48:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	100128	100.000	24541	1810	1.080	--
总计		100128	100.000	24541			

图87 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片5
 供试品溶液-1



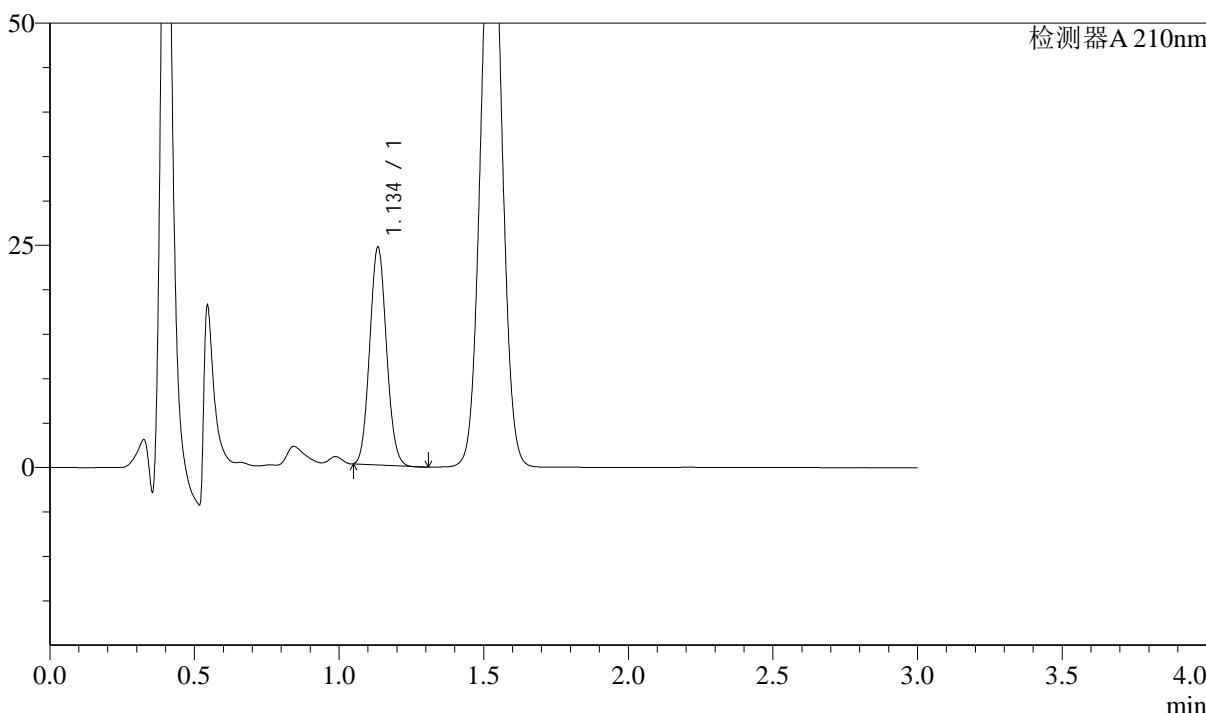
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-88-2 - zzp-zj18y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-2min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 15:56:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:48:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	98291	100.000	24207	1816	1.081	--
总计		98291	100.000	24207			

图88 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片6
 供试品溶液-1



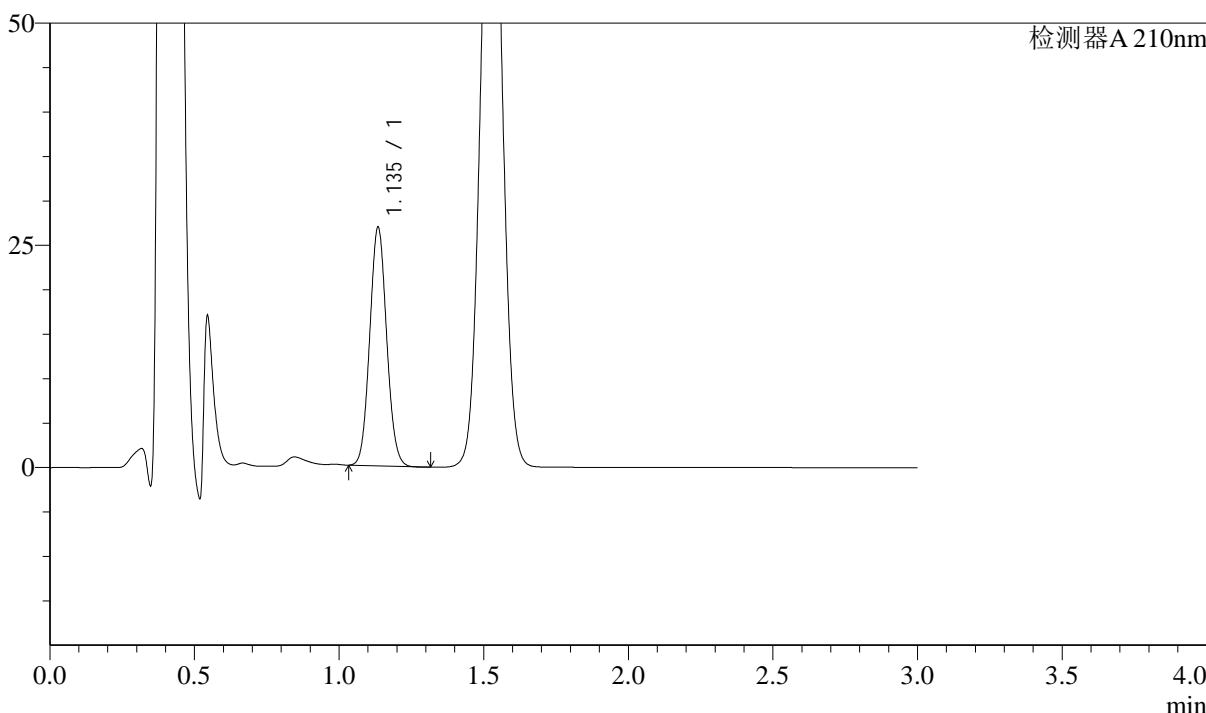
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-89-2 - zzp-zj18y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 15:59:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/07 08:49:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	108835	100.000	26596	1796	1.071	--
总计		108835	100.000	26596			

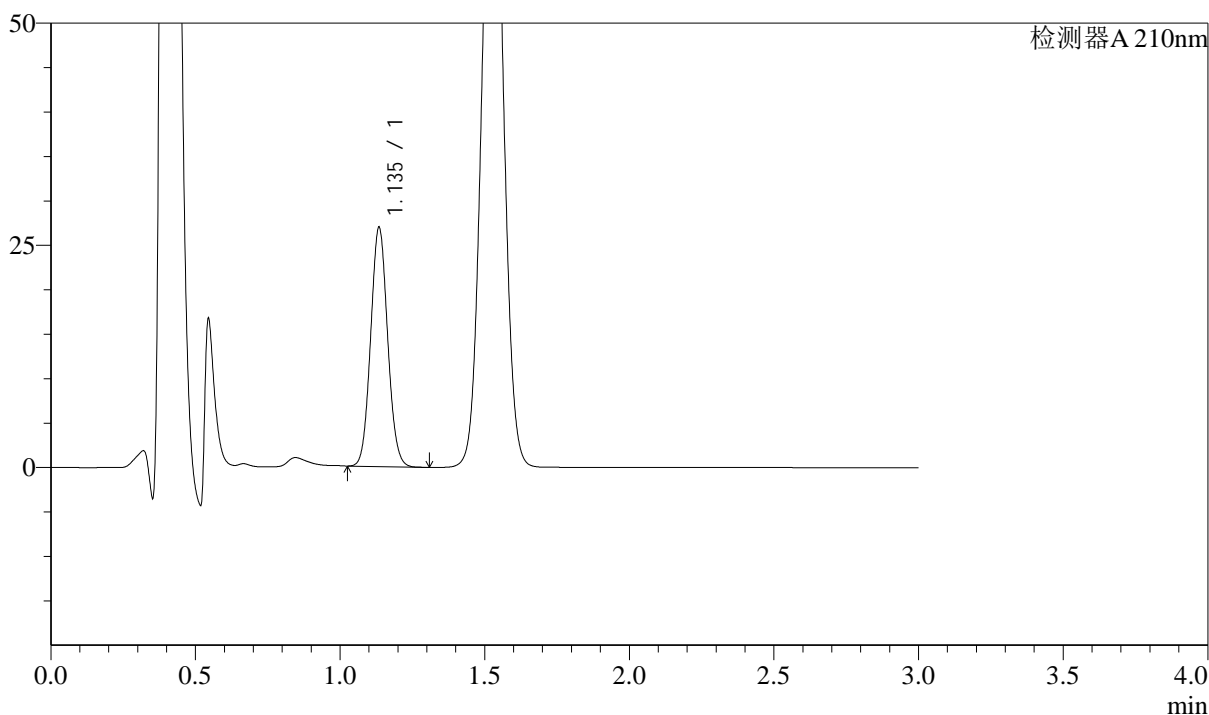
图89 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-90-2 - zzp-zj18y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 16:03:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:49:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	109437	100.000	26643	1791	1.071	--
总计		109437	100.000	26643			



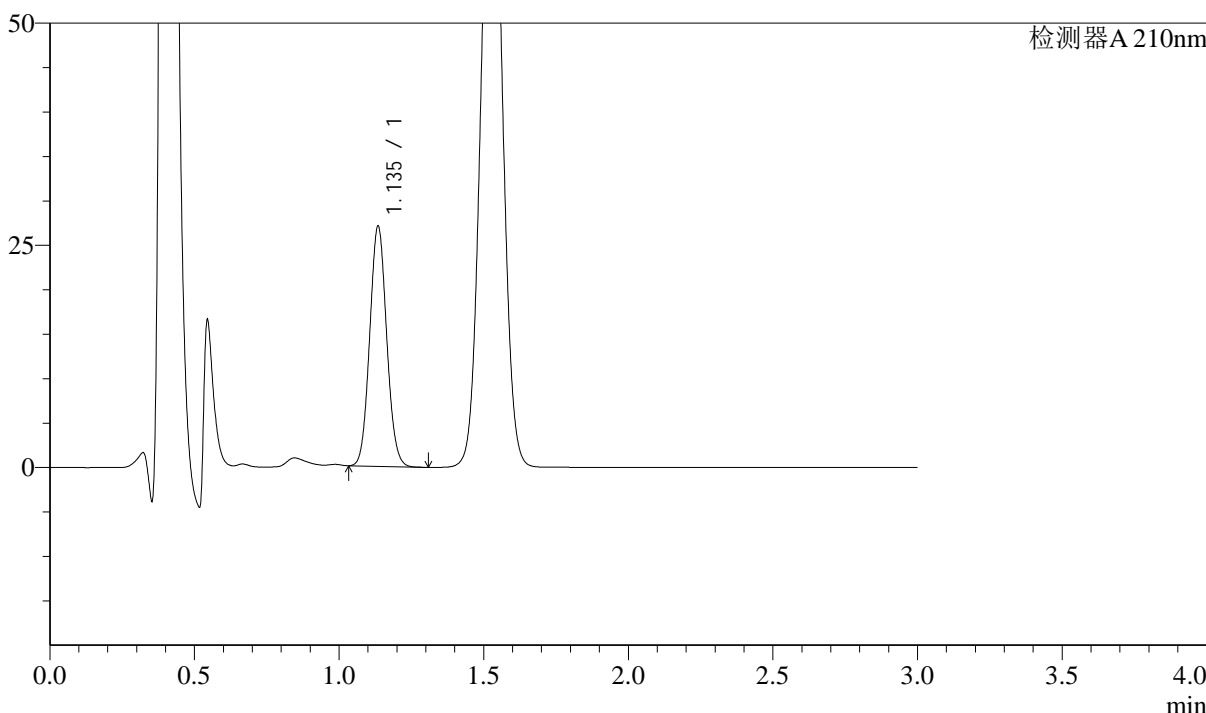
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-91-2 - zzp-zj18y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 16:06:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:49:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	109763	100.000	26768	1788	1.073	--
总计		109763	100.000	26768			

图91 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



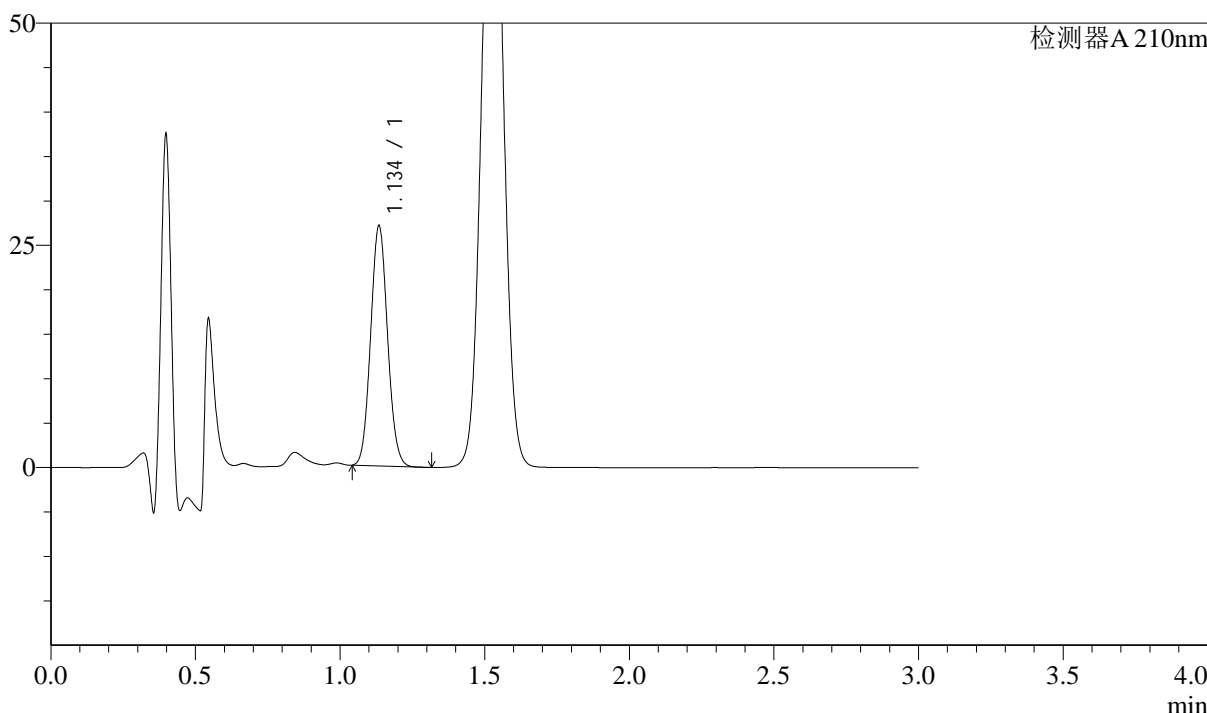
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-92-2 - zzp-zj18y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 16:10:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/07 08:49:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	109424	100.000	26724	1796	1.074	--
总计		109424	100.000	26724			

图92 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



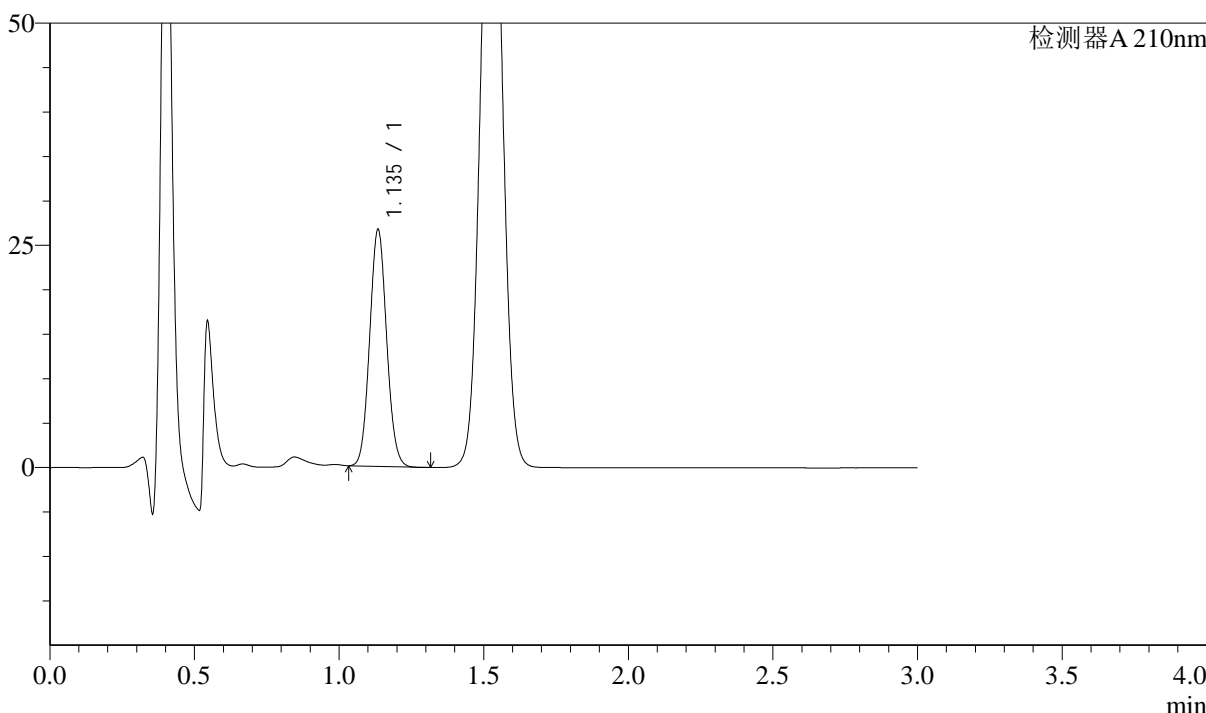
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-93-2 - zzp-zj18y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 16:13:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:49:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	108248	100.000	26384	1789	1.073	--
总计		108248	100.000	26384			

图93 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



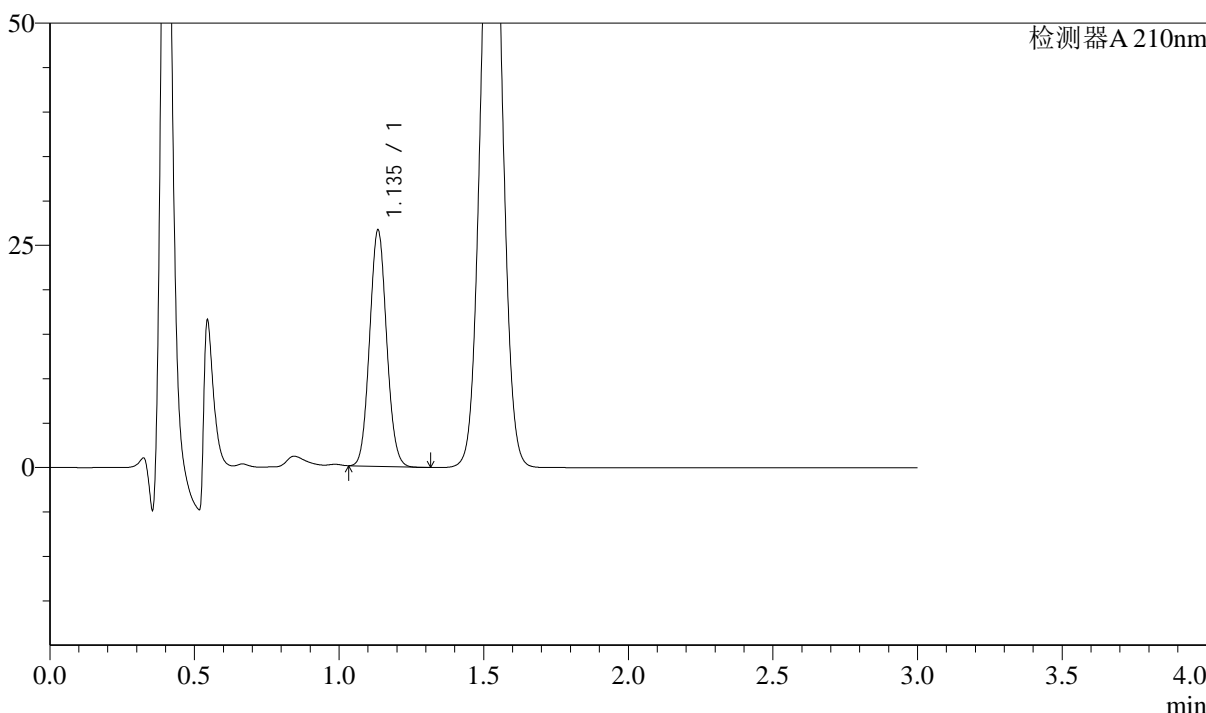
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-94-2 - zzp-zj18y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 16:16:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:49:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	108167	100.000	26311	1784	1.072	--
总计		108167	100.000	26311			

图94 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



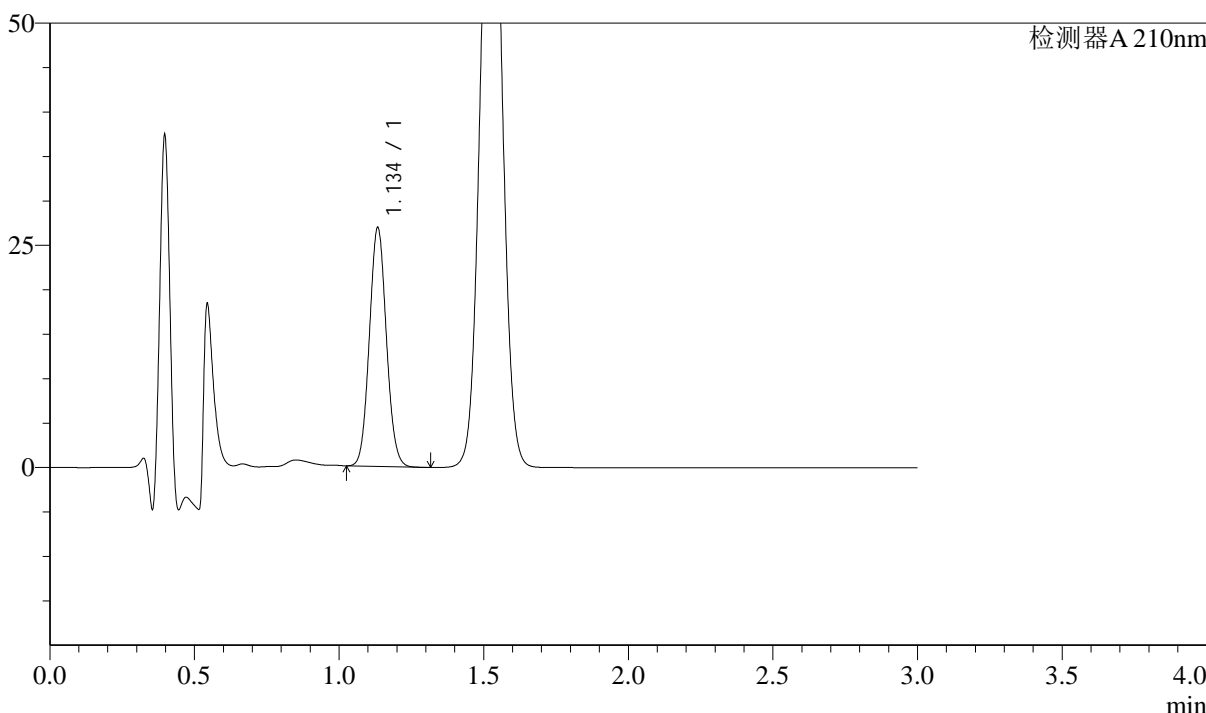
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-95-2 - zzp-zj18y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 16:20:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/07 08:49:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	109547	100.000	26616	1779	1.071	--
总计		109547	100.000	26616			

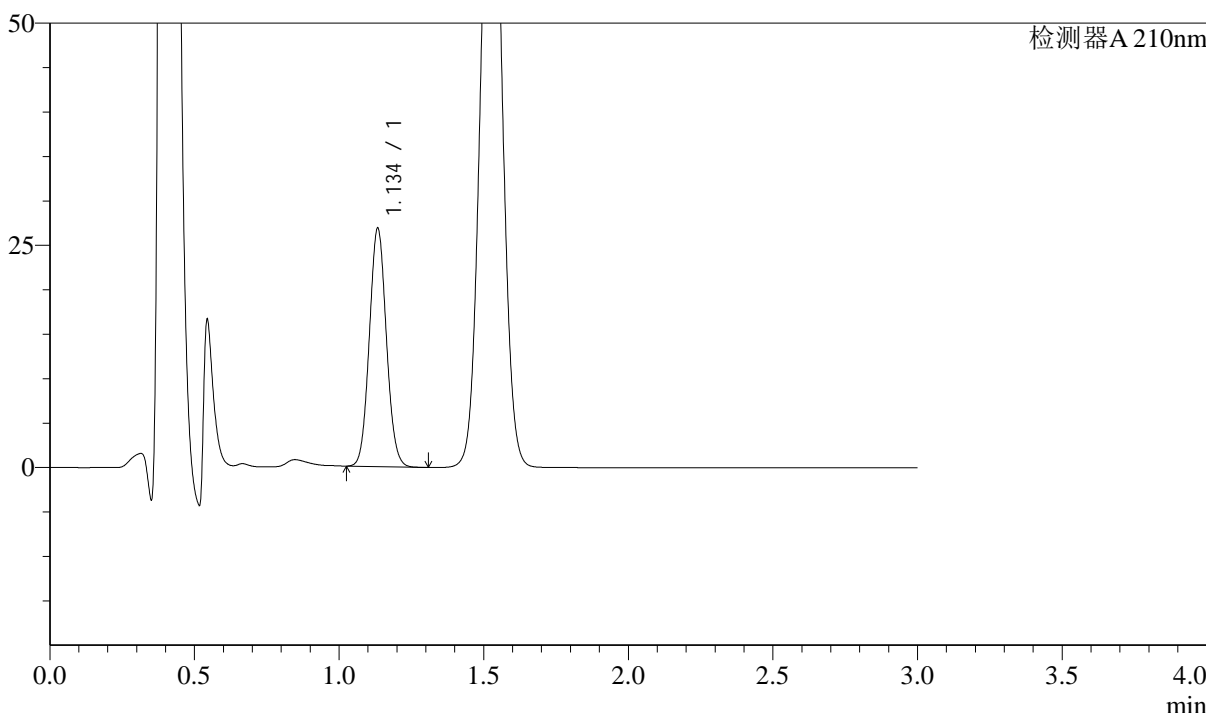
图95 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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\$J336 - 0-49/25-96-2 - zzp-zj18y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-12	版本号:6.115
进样体积: 50µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/06 16:23:45	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:49:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	109546	100.000	26569	1773	1.069	--
总计		109546	100.000	26569			

图96 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2022101411批(150mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



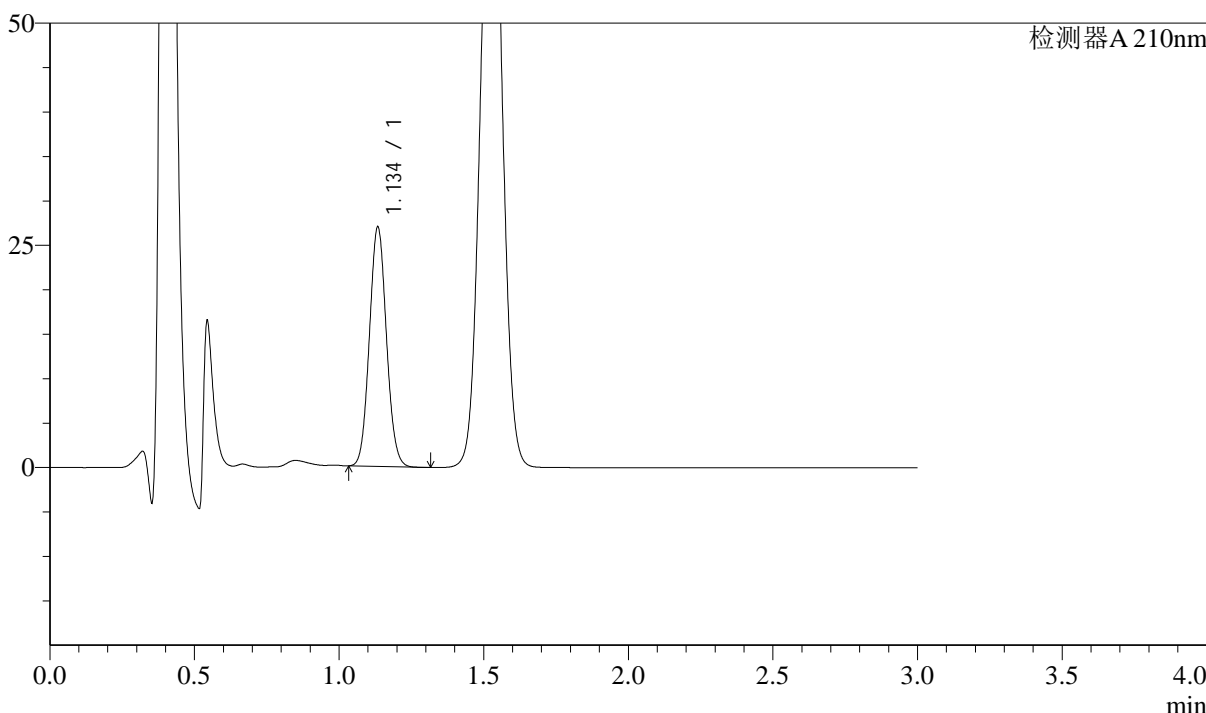
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-97-2 - zzp-zj18y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.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: 2024/05/06 16:27:09 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:49:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	109982	100.000	26661	1773	1.071	--
总计		109982	100.000	26661			

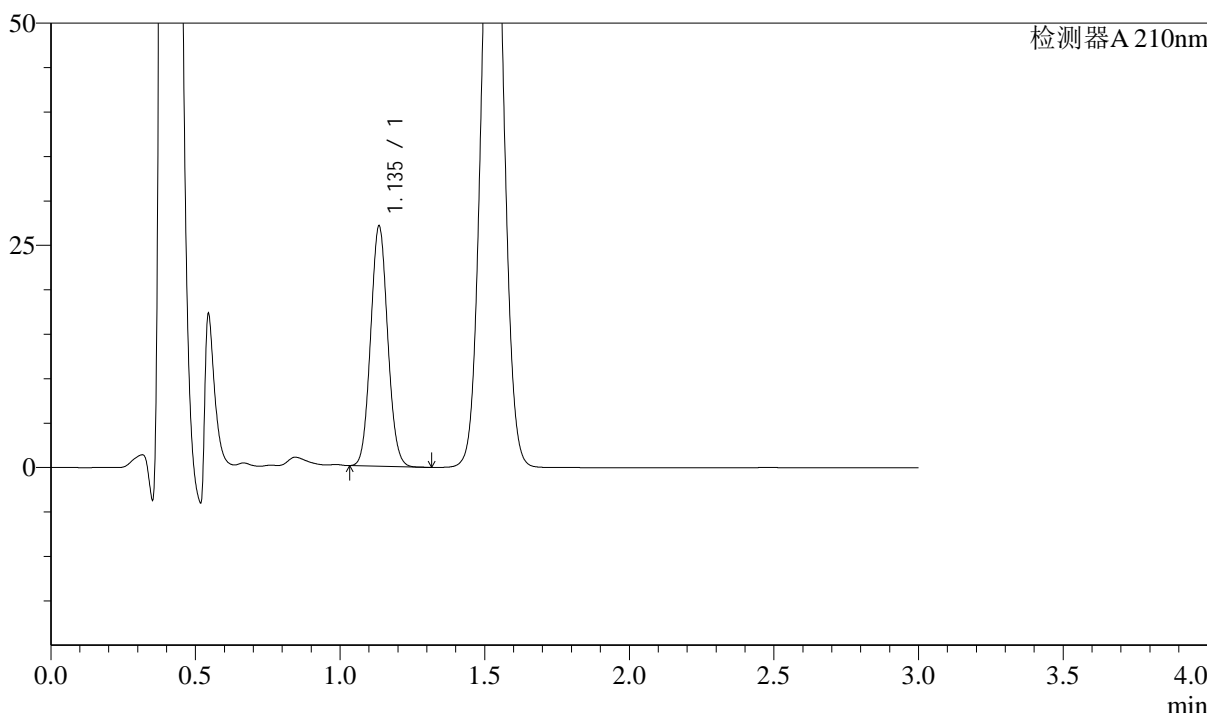
图97 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-98-2 - zzp-zj18y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 16:30:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:49:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	110367	100.000	26794	1772	1.070	--
总计		110367	100.000	26794			

图98 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



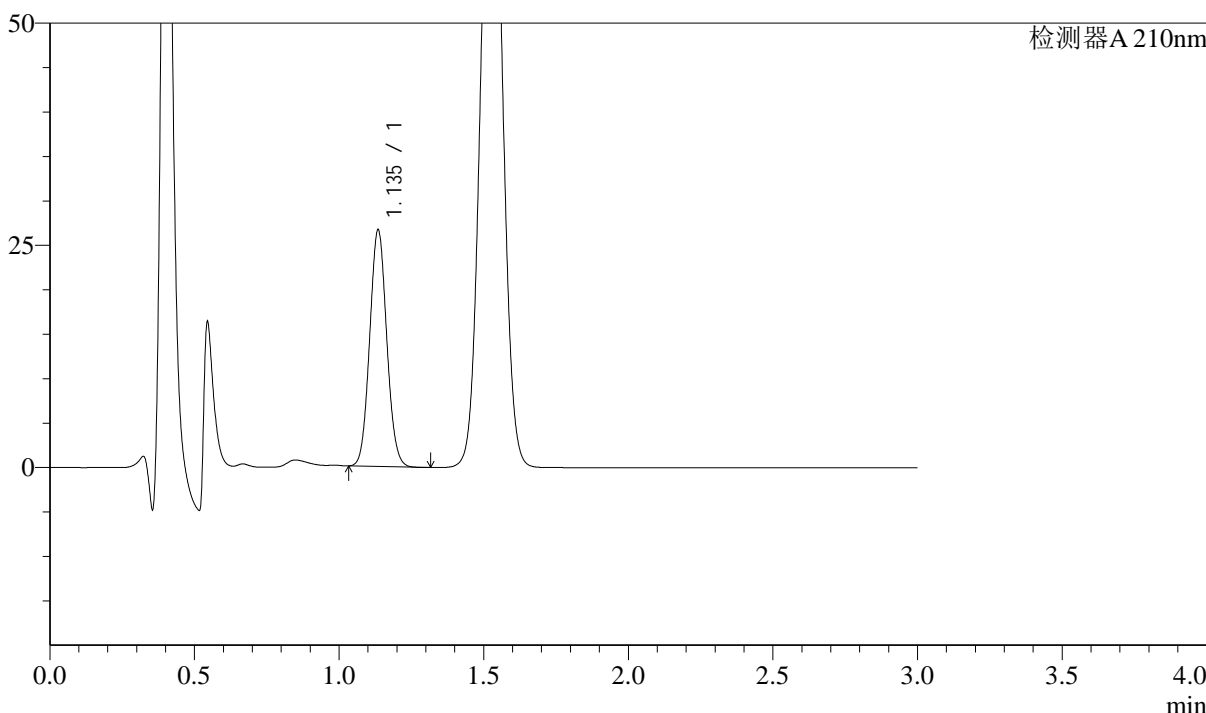
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-99-2 - zzp-zj18y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 16:33:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:49:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	108733	100.000	26404	1771	1.069	--
总计		108733	100.000	26404			

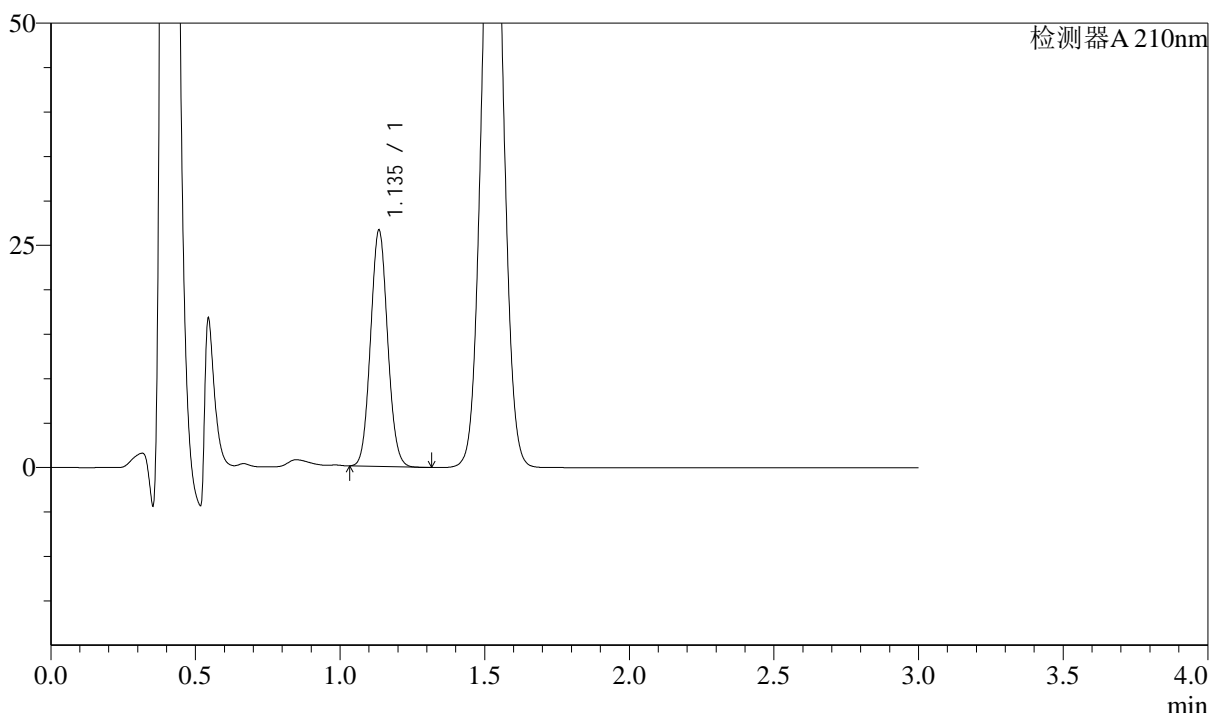
图99 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-100-2 - zzp-zj18y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 16:37:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:49:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	108546	100.000	26300	1772	1.069	--
总计		108546	100.000	26300			

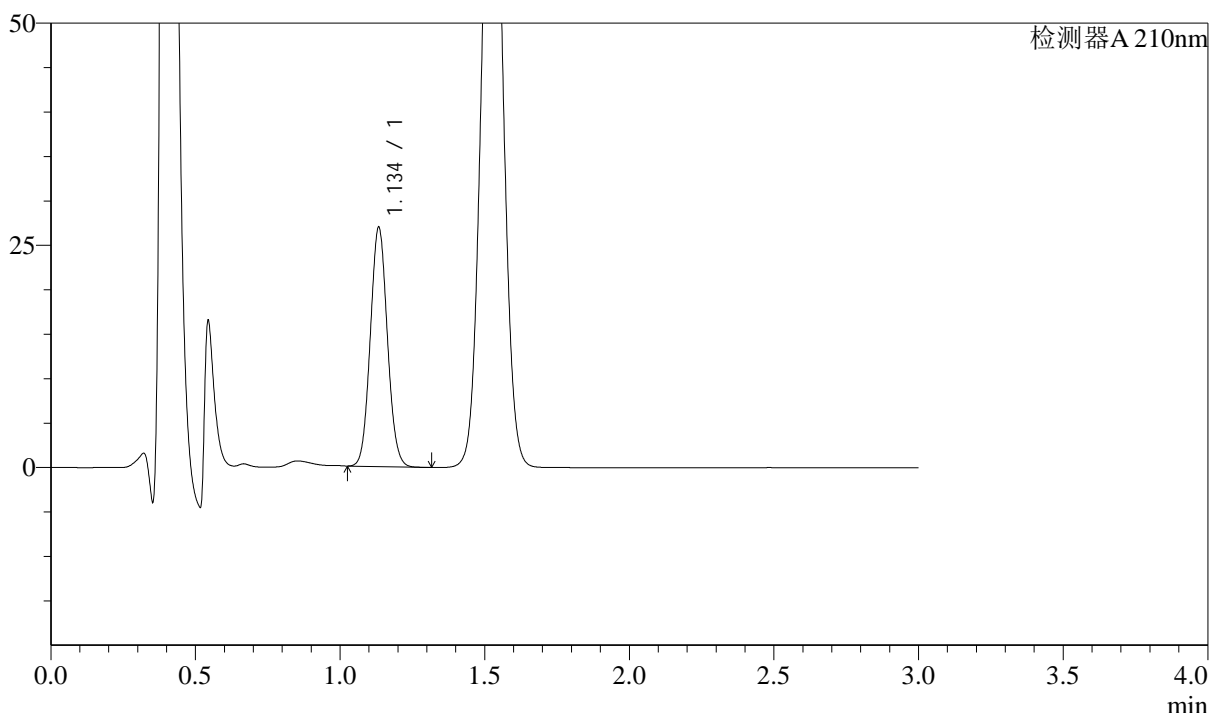
图100 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-101-2 - zzp-zj18y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 16:40:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/07 08:49:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	110124	100.000	26656	1764	1.069	--
总计		110124	100.000	26656			

图101 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



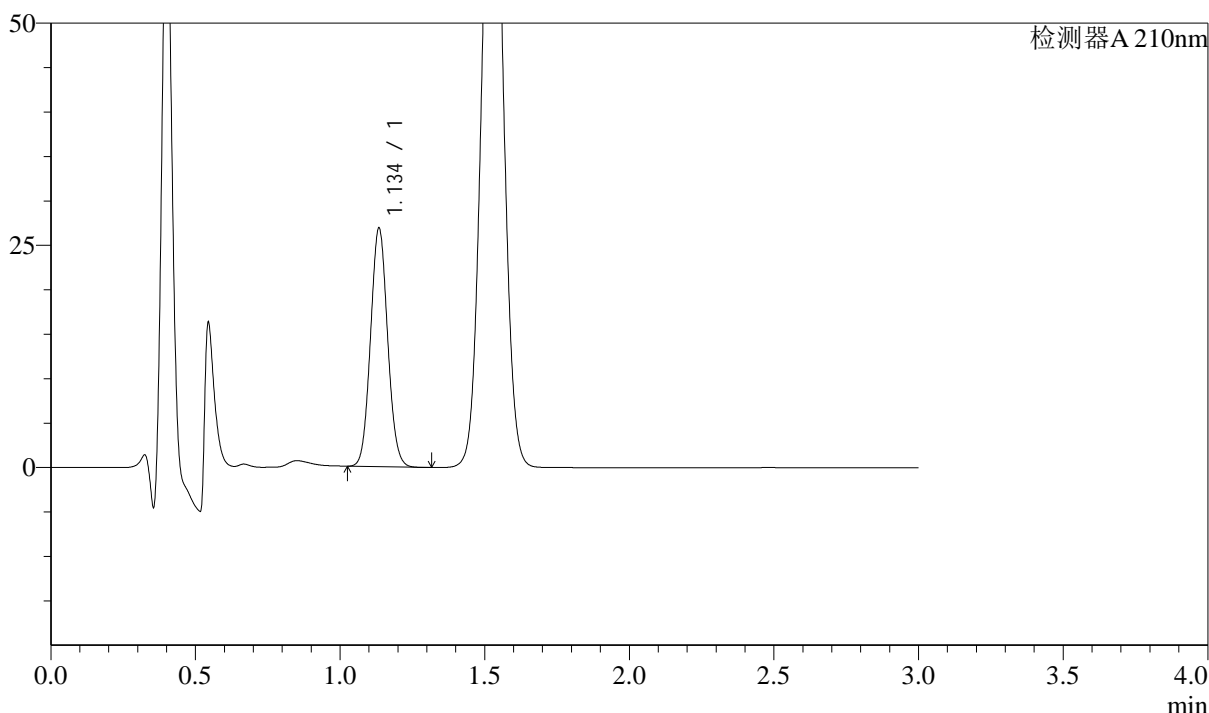
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-102-2 - zzp-zj18y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 16:44:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:49:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	110078	100.000	26570	1762	1.068	--
总计		110078	100.000	26570			

图102 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



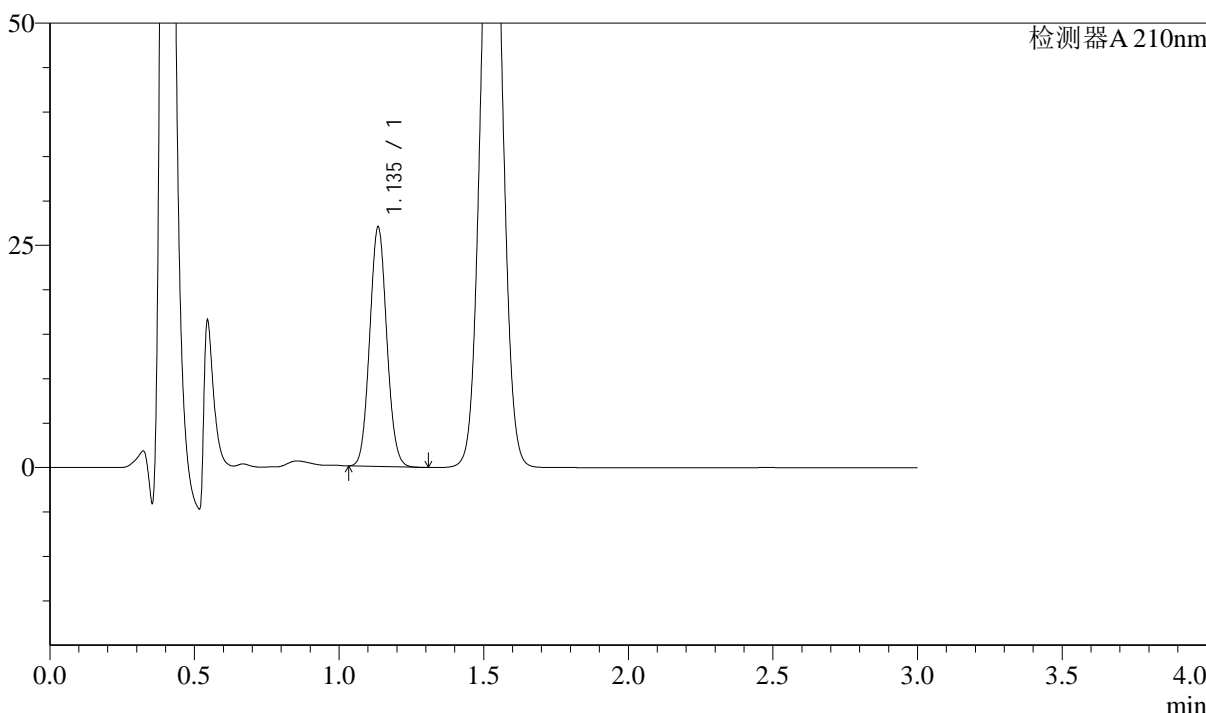
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-103-2 - zzp-zj18y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-22 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/05/06 16:47:33 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:49:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	110188	100.000	26729	1767	1.069	--
总计		110188	100.000	26729			

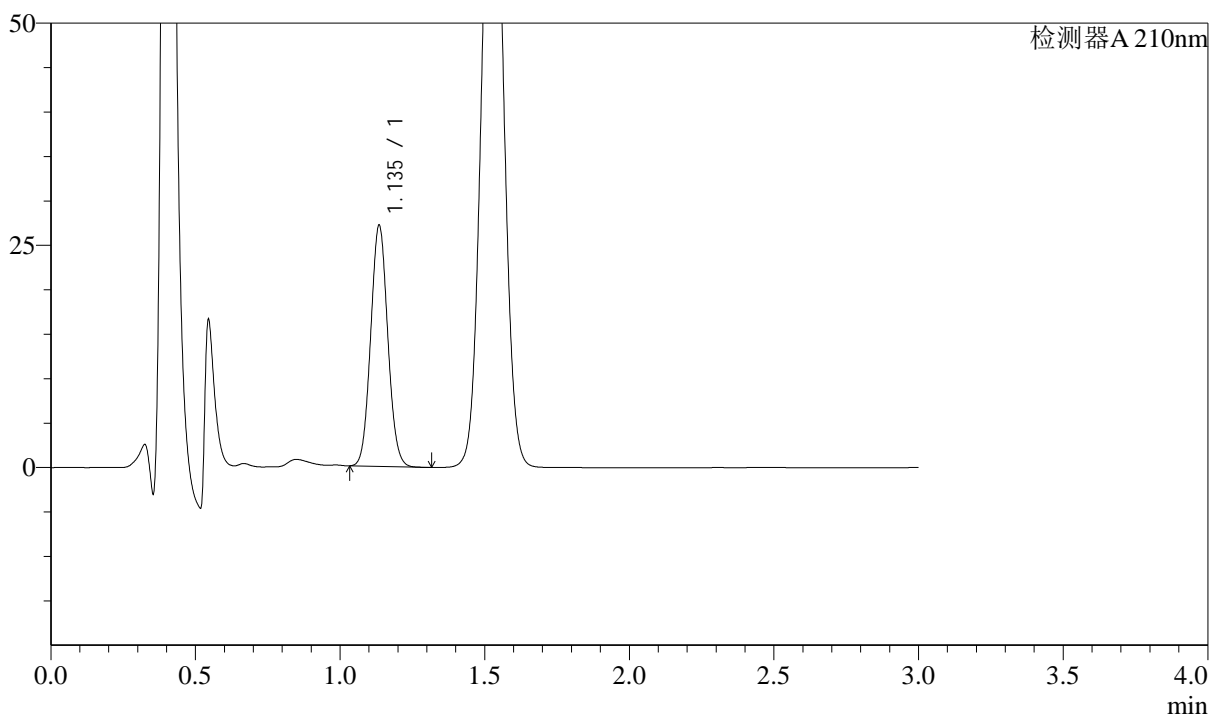
图103 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-104-2 - zzp-zj18y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 16:50:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:49:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	110967	100.000	26905	1764	1.067	--
总计		110967	100.000	26905			



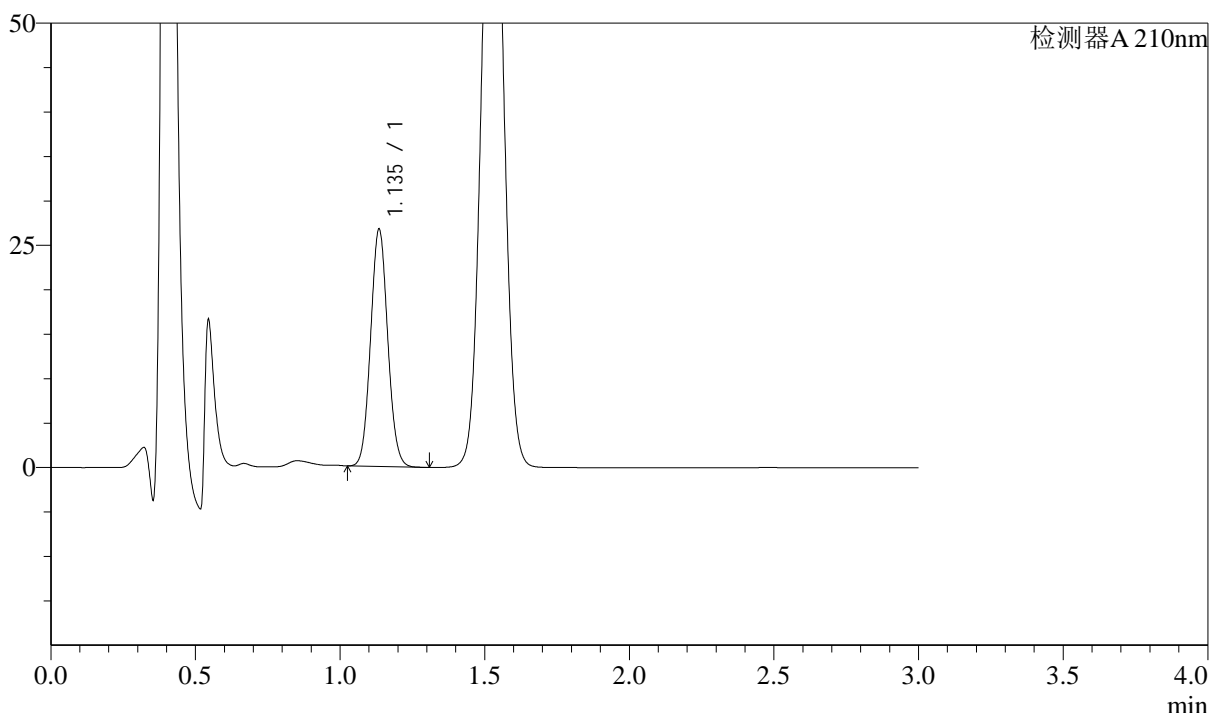
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-105-2 - zzp-zj18y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 16:54:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:49:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	109468	100.000	26461	1758	1.067	--
总计		109468	100.000	26461			

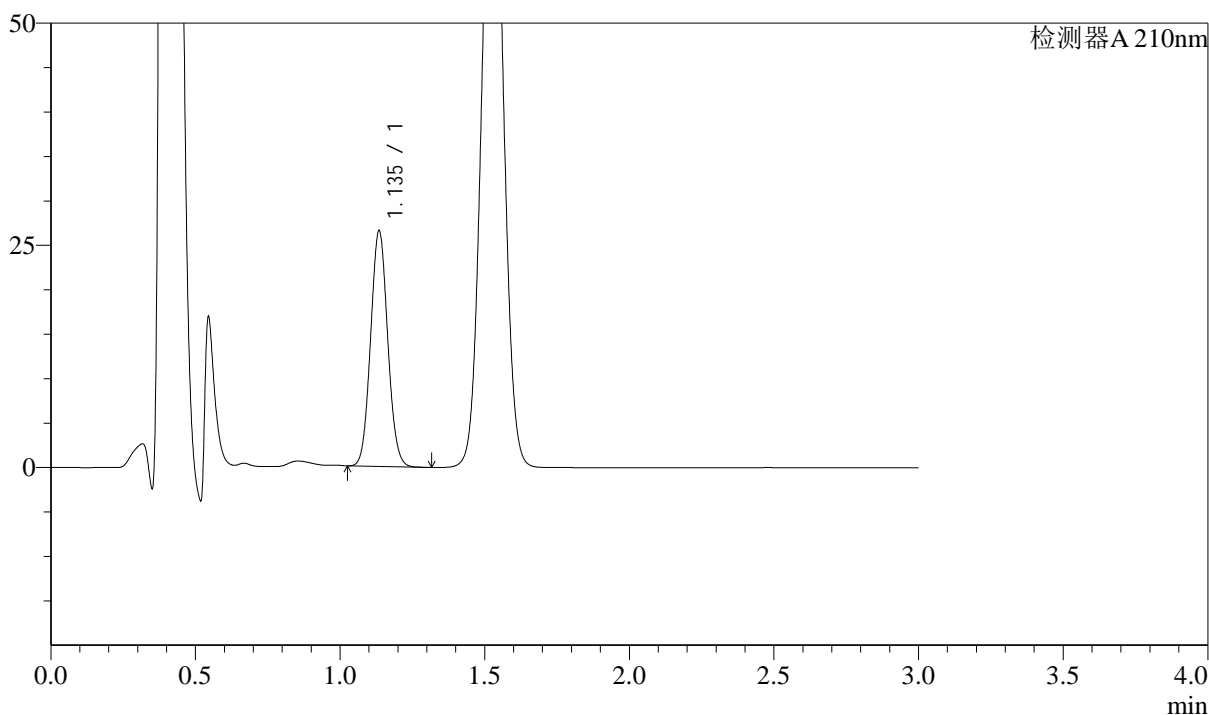
图105 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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\$J336 - 0-49/25-106-2 - zzp-zj18y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 16:57:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/07 08:49:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	108752	100.000	26281	1757	1.068	--
总计		108752	100.000	26281			

图106 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



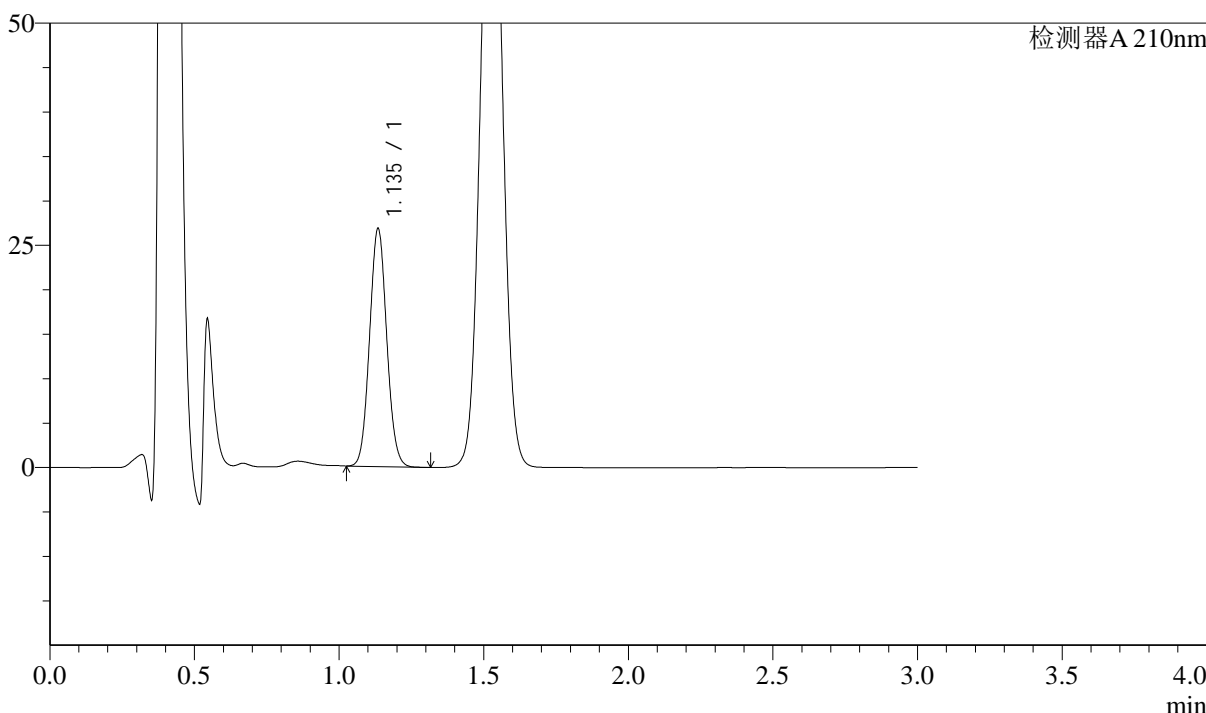
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-107-2 - zzp-zj18y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.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: 2024/05/06 17:01:12 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:49:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	110075	100.000	26546	1752	1.066	--
总计		110075	100.000	26546			

图107 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



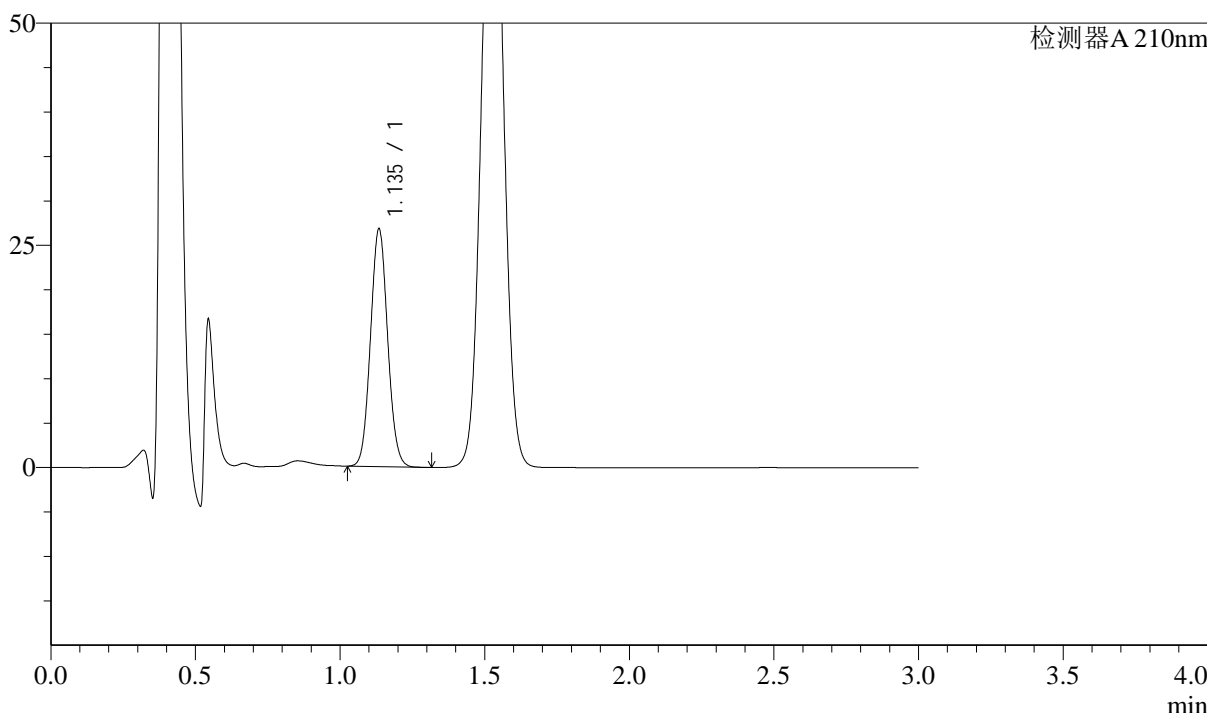
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-108-2 - zzp-zj18y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 17:04:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:49:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	109925	100.000	26481	1751	1.065	--
总计		109925	100.000	26481			

图108 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



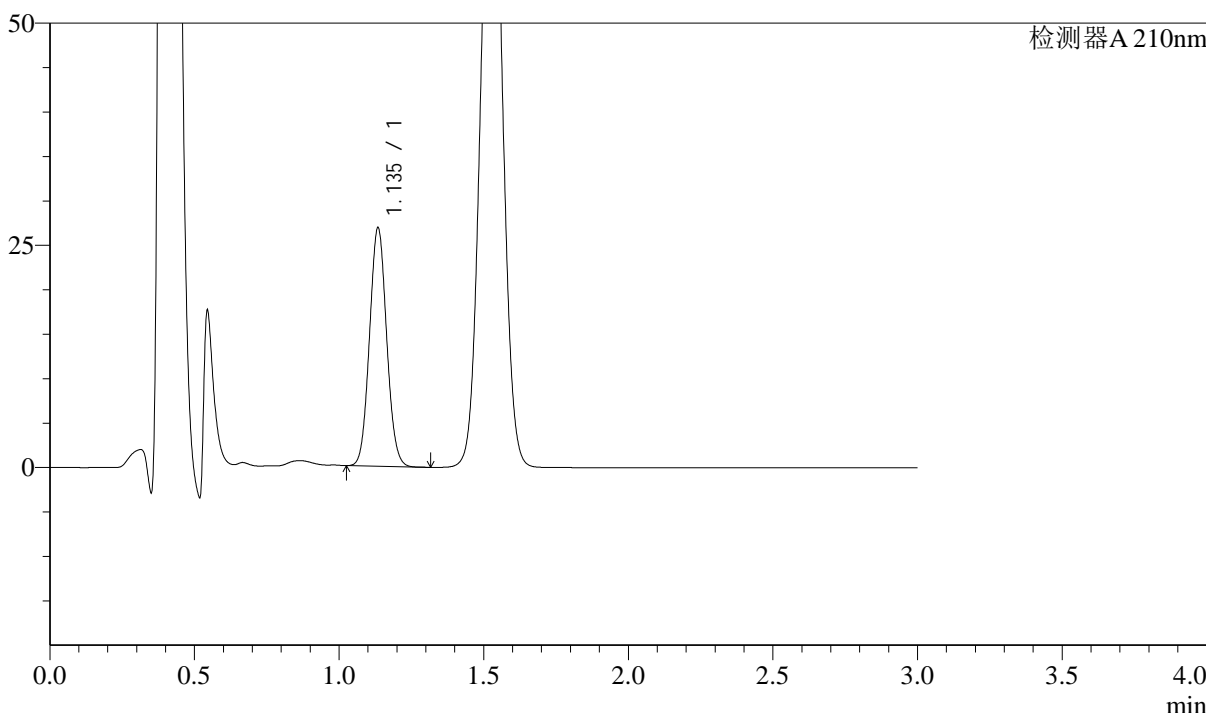
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-109-2 - zzp-zj18y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 17:08:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:49:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	110163	100.000	26560	1752	1.065	--
总计		110163	100.000	26560			

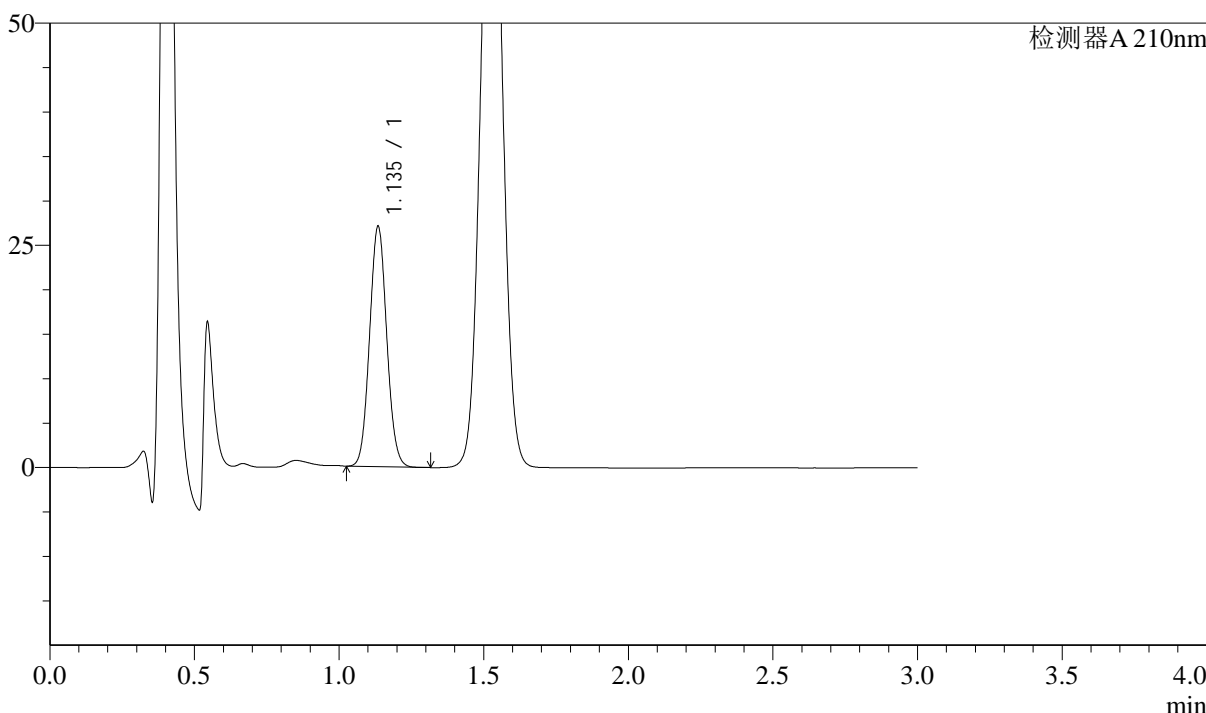
图109 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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\$J336 - 0-49/25-110-2 - zzp-zj18y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-32	版本号:6.115
进样体积: 50µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/06 17:11:27	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:49:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	111165	100.000	26800	1748	1.065	--
总计		111165	100.000	26800			

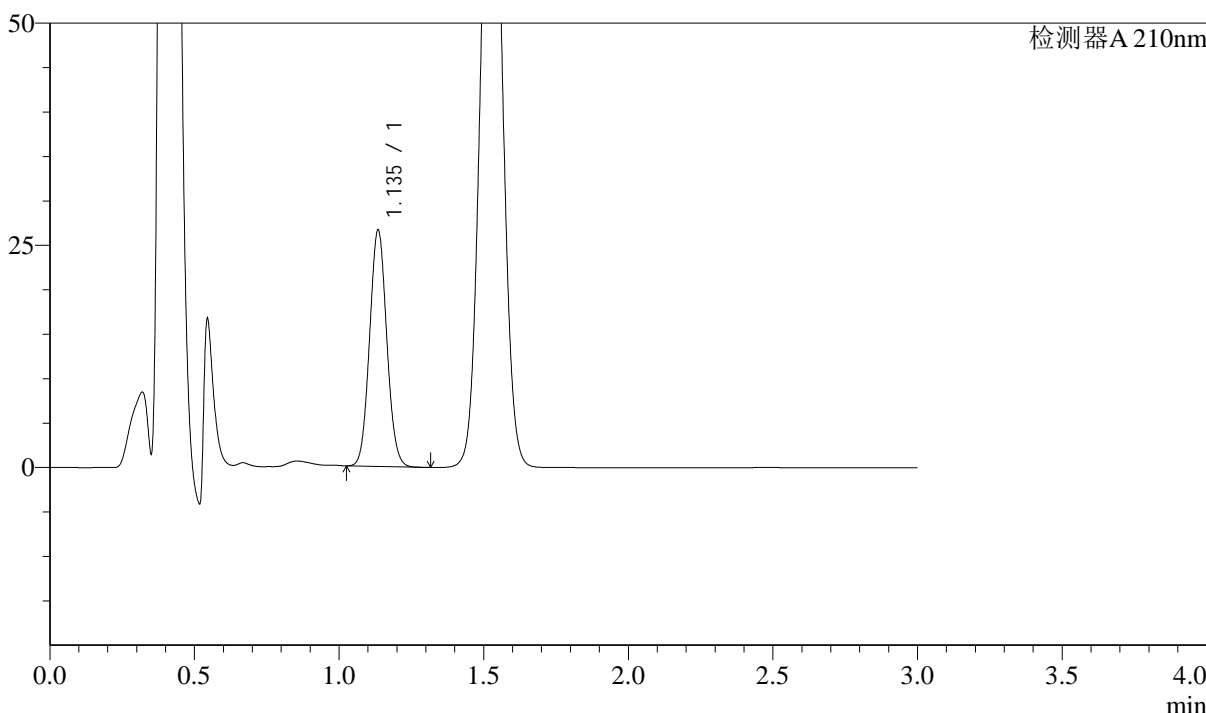
图110 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2022101411批(150mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<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\$J336 - 0-49/25-111-2 - zzp-zj18y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-41	版本号:6.115
进样体积: 50µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/06 17:14:51	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:50:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	109383	100.000	26377	1748	1.065	--
总计		109383	100.000	26377			

图111 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2022101411批(150mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



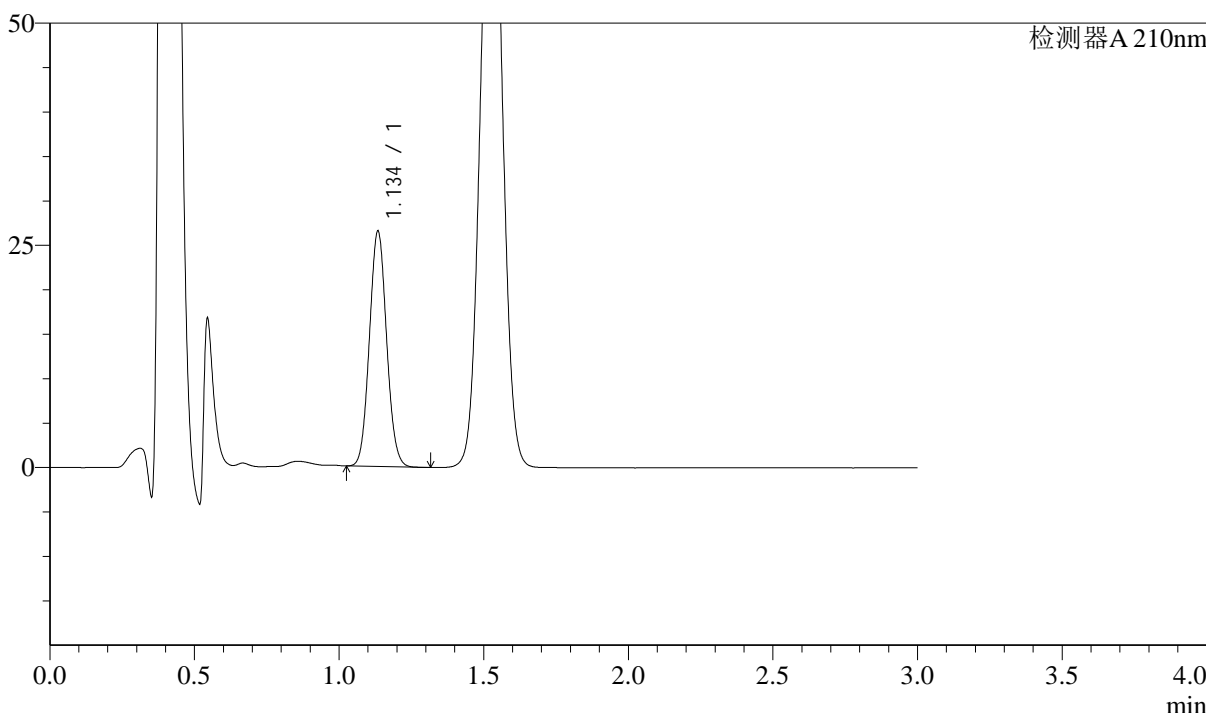
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-112-2 - zzp-zj18y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 17:18:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:50:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	109028	100.000	26185	1744	1.066	--
总计		109028	100.000	26185			

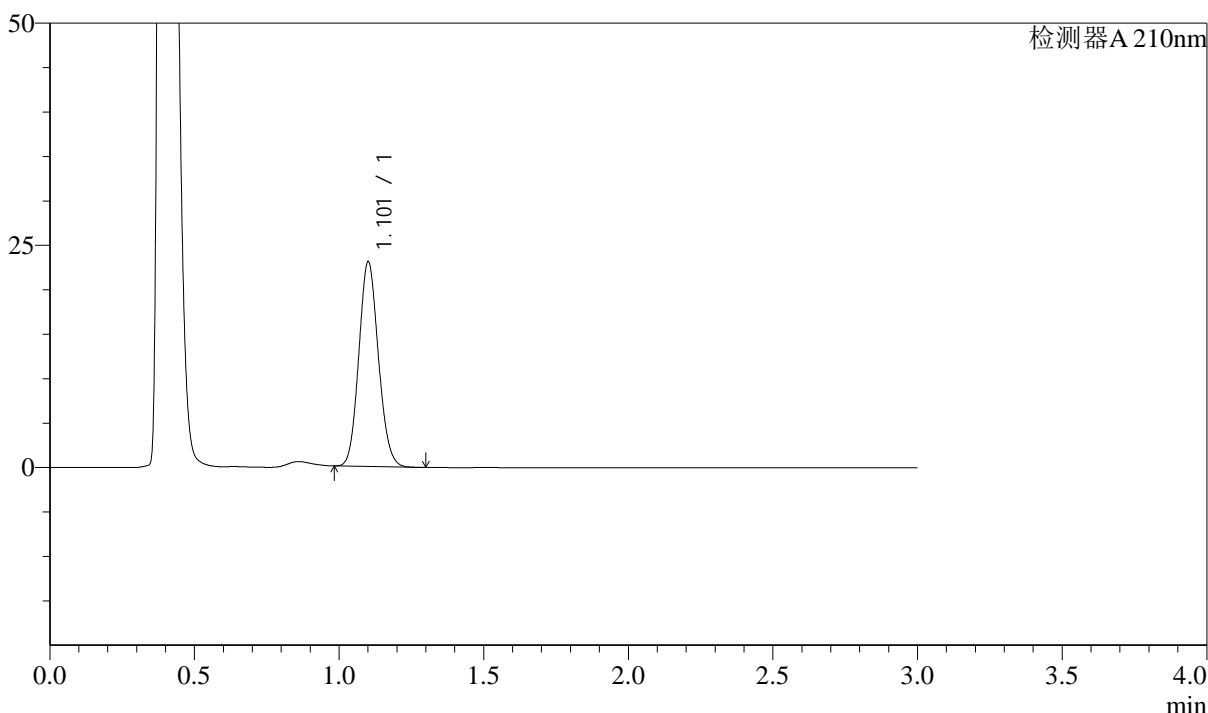
图112 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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\$J336 - 0-49/25-113-2 - zzp-zj18y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-dz-2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 17:21:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/07 08:50:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	108553	100.000	22845	1254	1.107	--
总计		108553	100.000	22845			

图113 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2022101411批(150mg规格)-pH1.2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,5 μ m)

流速:2.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:210nm

数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-114-2 - zzp-zj18y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-dz-2-2.lcd

方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 3-27

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/05/06 17:25:03

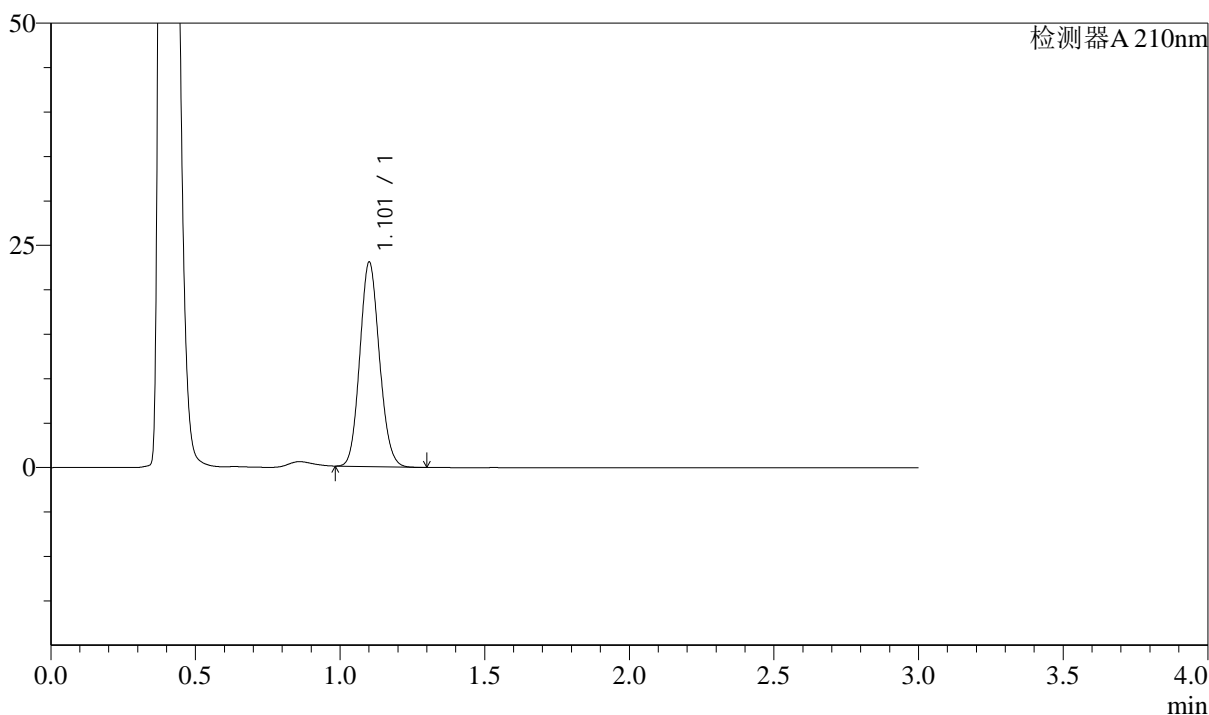
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/05/07 08:50:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	108516	100.000	22810	1253	1.107	--
总计		108516	100.000	22810			

图114 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2022101411批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



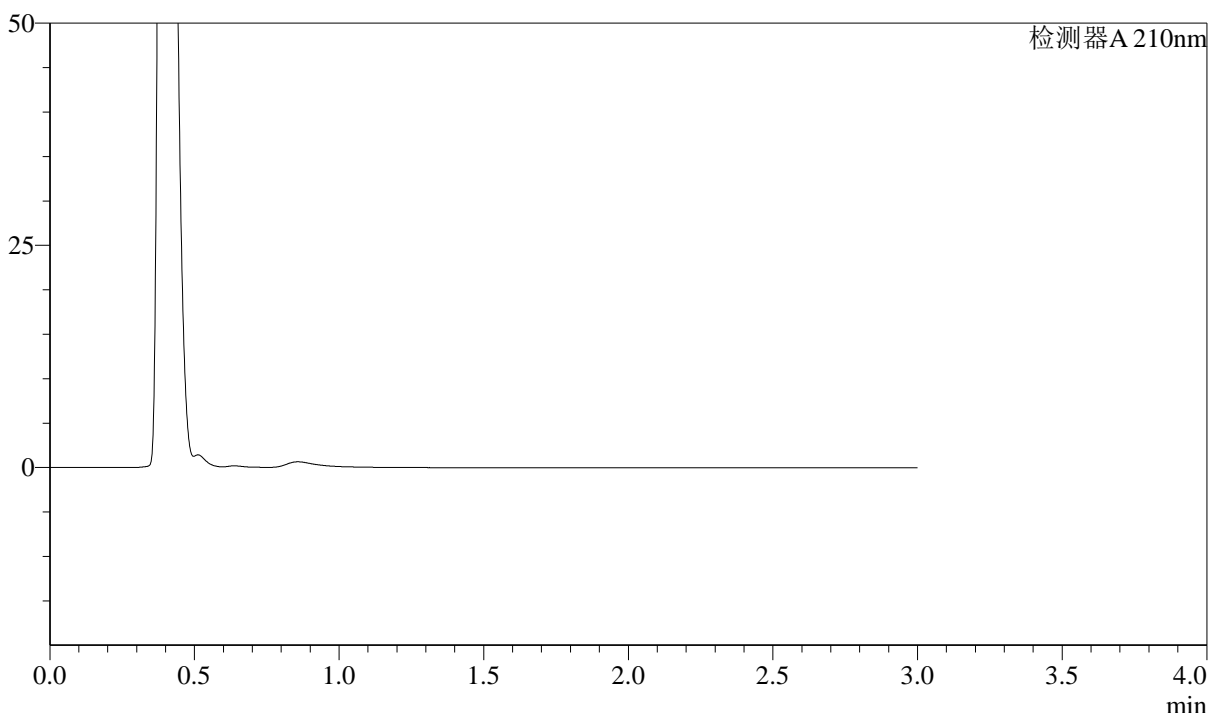
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-115-2 - zzp-cq18y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 17:28:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:50:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	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中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 溶剂



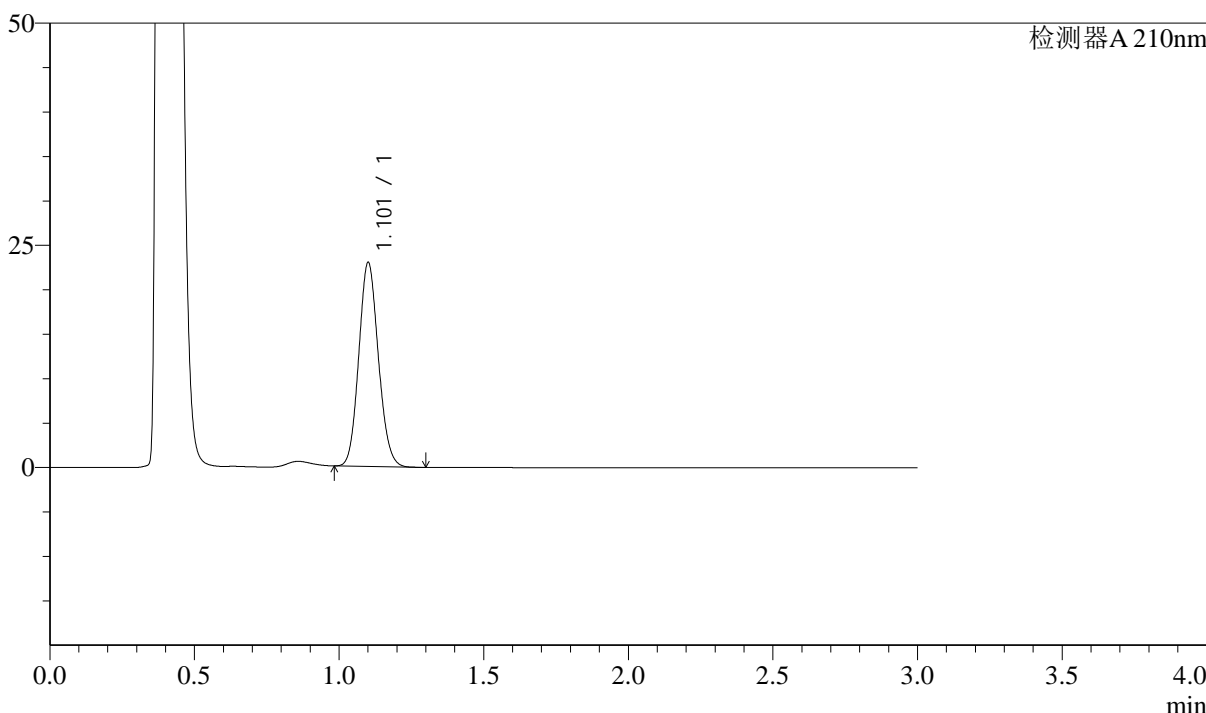
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-116-2 - zzp-cq18y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-dz-1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 17:31:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:50:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	108084	100.000	22772	1256	1.107	--
总计		108084	100.000	22772			

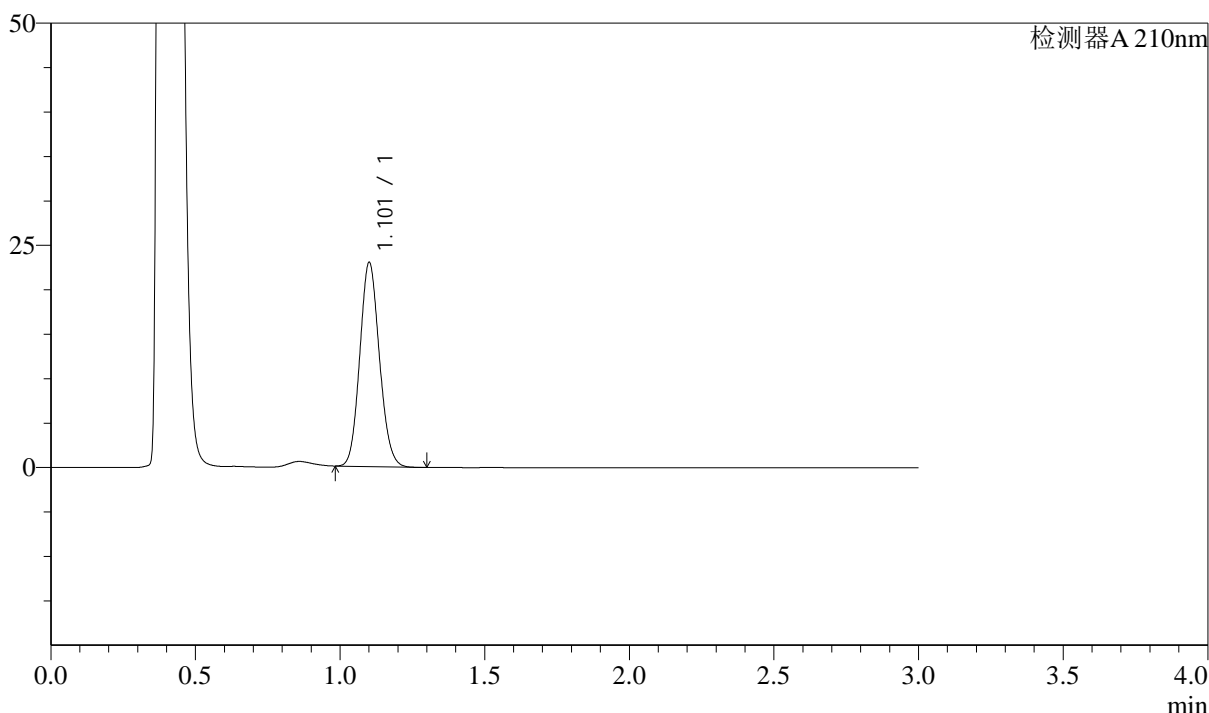
图116 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-117-2 - zzp-cq18y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-dz-1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 17:35:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/07 08:50:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	108434	100.000	22775	1249	1.107	--
总计		108434	100.000	22775			

图117 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速:2.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:210nm

数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-118-2 - zzp-cq18y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-dz-1-3.lcd

方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/05/06 17:38:48

实验者: xiechaojun

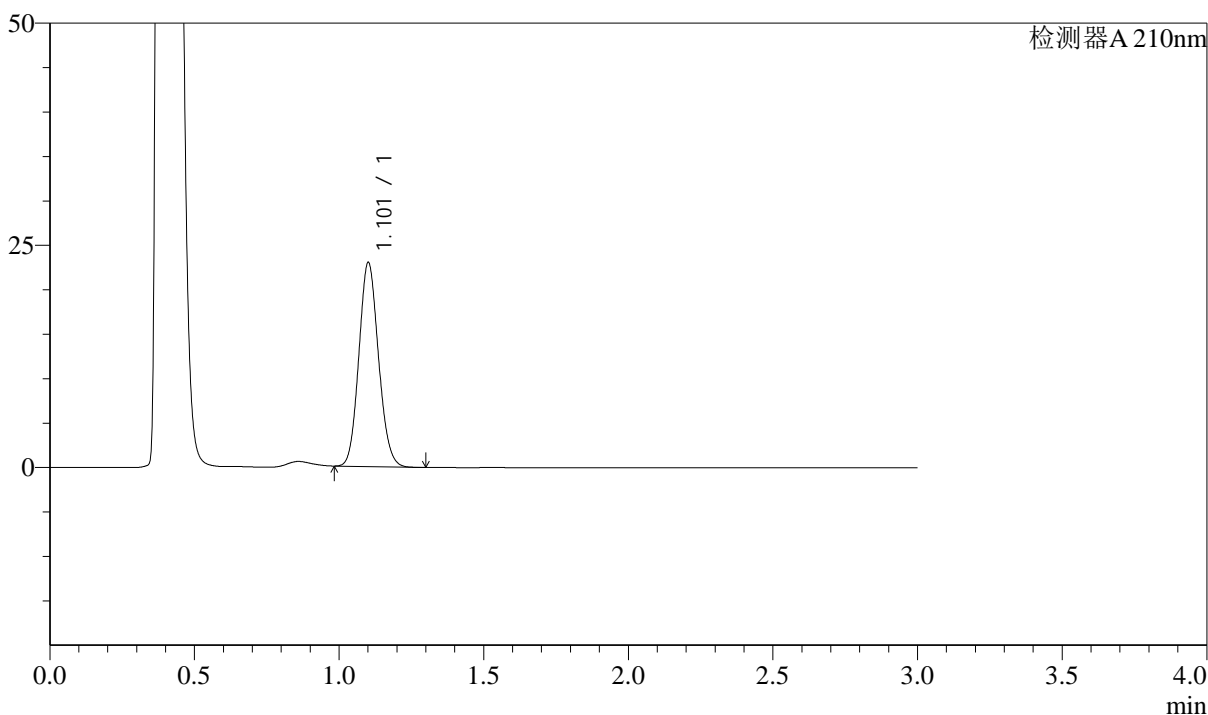
处理时间 (V2): 2024/05/07 08:50:18

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	108415	100.000	22779	1250	1.106	--
总计		108415	100.000	22779			

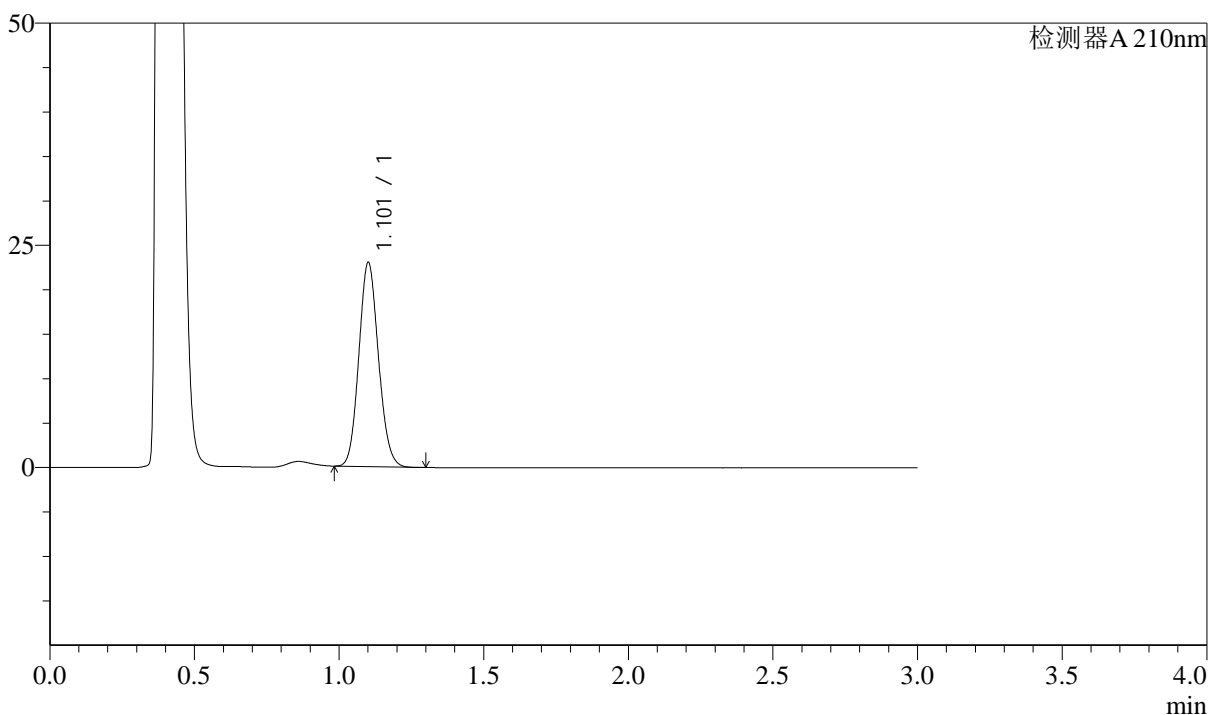
图118 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
自制品-2022101411批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-119-2 - zzp-cq18y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-dz-1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 17:42:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/07 08:50:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	108322	100.000	22789	1253	1.105	--
总计		108322	100.000	22789			

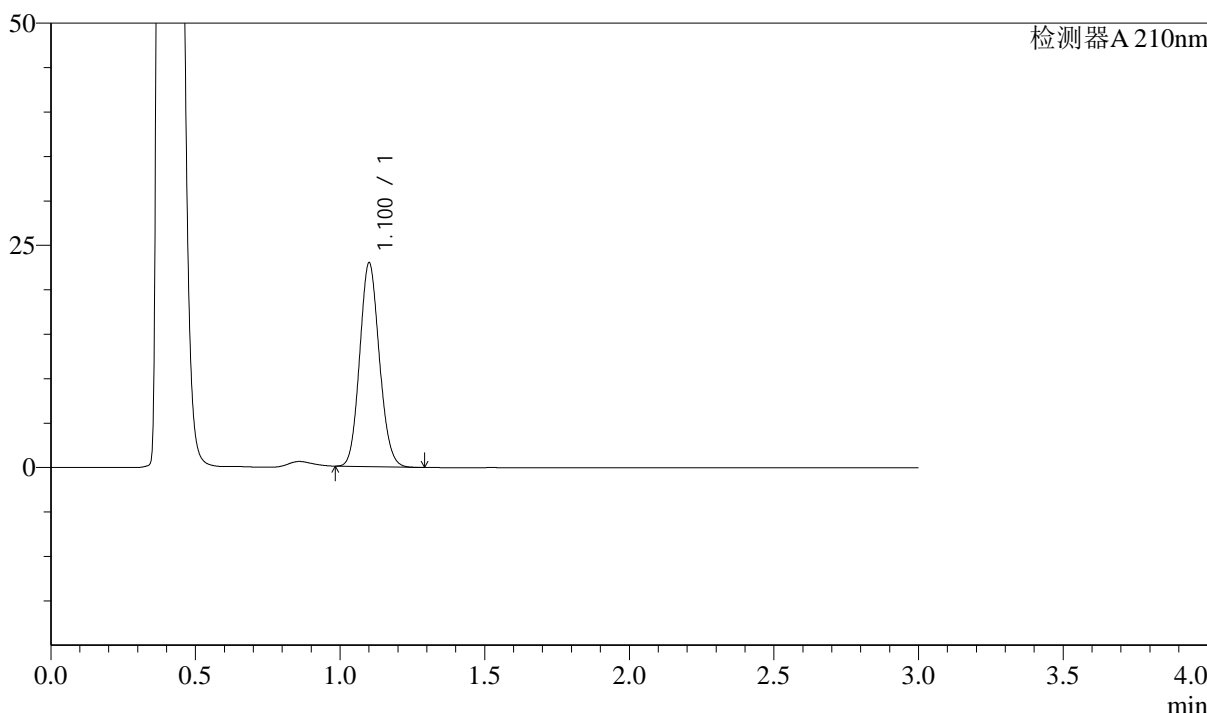
图119 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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\$J336 - 0-49/25-120-2 - zzp-cq18y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-dz-1-5.lcd	
方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号:6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/06 17:45:40	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:50:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	108367	100.000	22768	1247	1.107	--
总计		108367	100.000	22768			

图120 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
自制品-2022101411批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



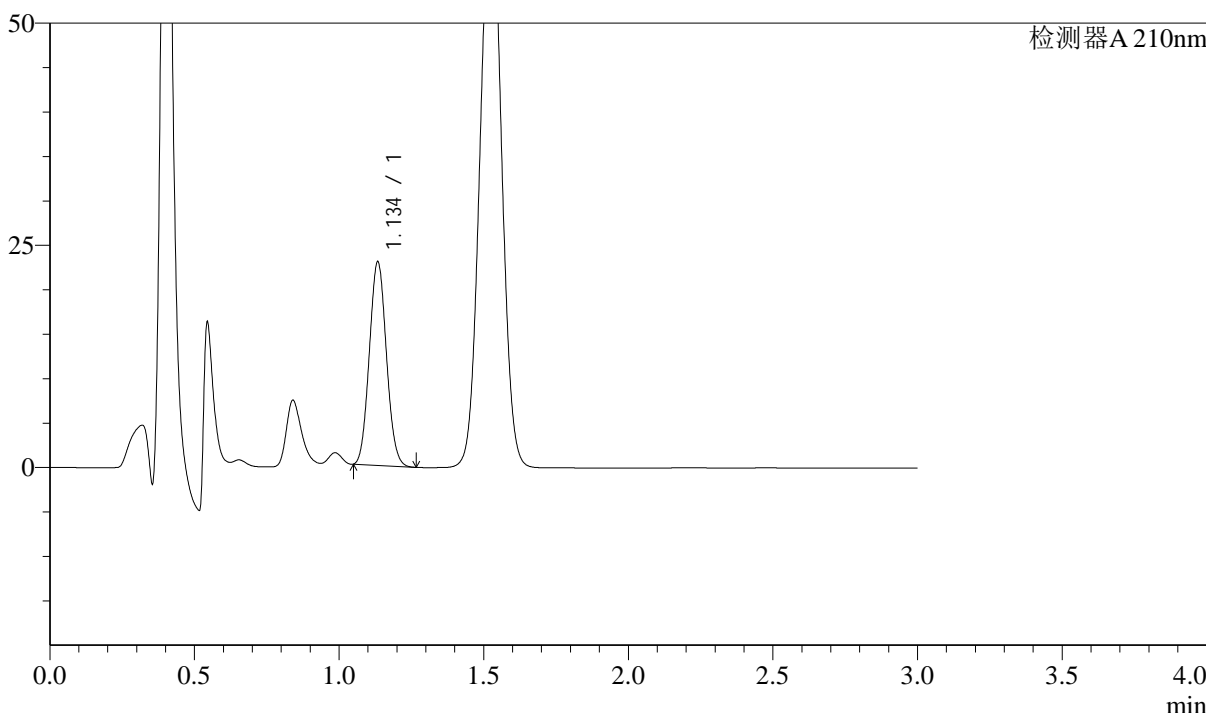
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-121-2 - zzp-cq18y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-2min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 17:49:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:50:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	93821	100.000	22685	1740	1.075	--
总计		93821	100.000	22685			

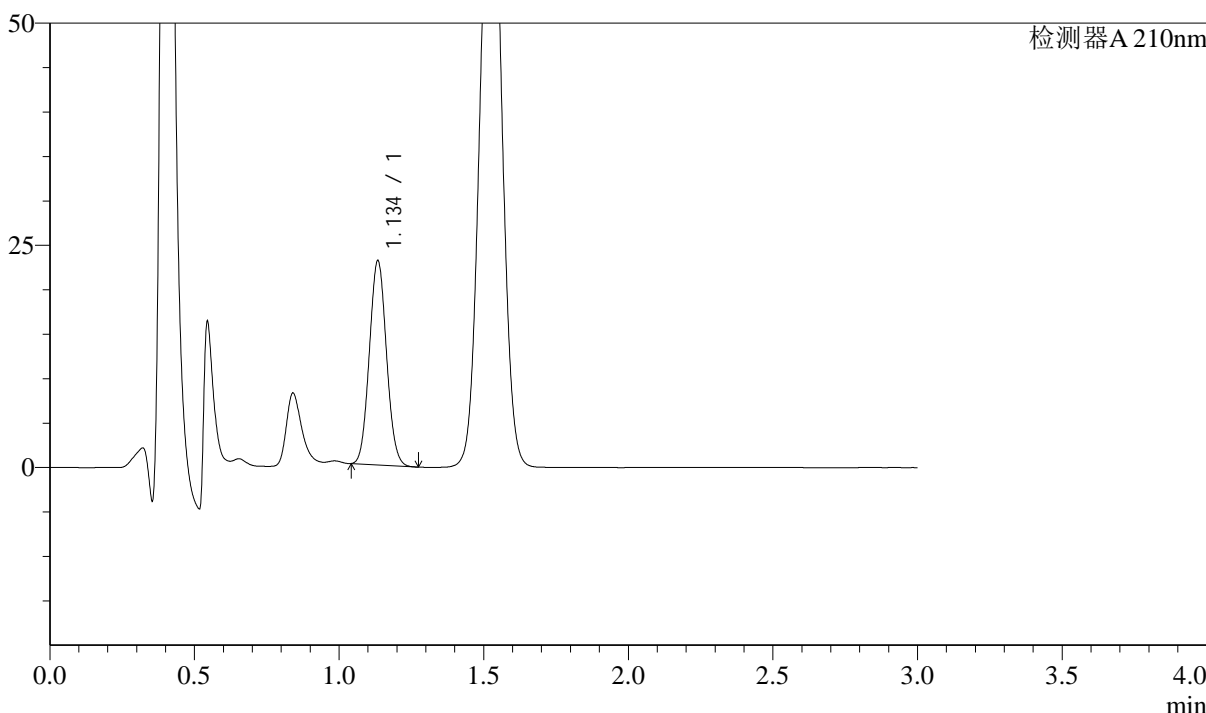
图121 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片1
 供试品溶液-1

<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\$J336 - 0-49/25-122-2 - zzp-cq18y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-2min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-10	版本号:6.115
进样体积: 50µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/06 17:52:31	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:50:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	94467	100.000	22736	1734	1.065	--
总计		94467	100.000	22736			

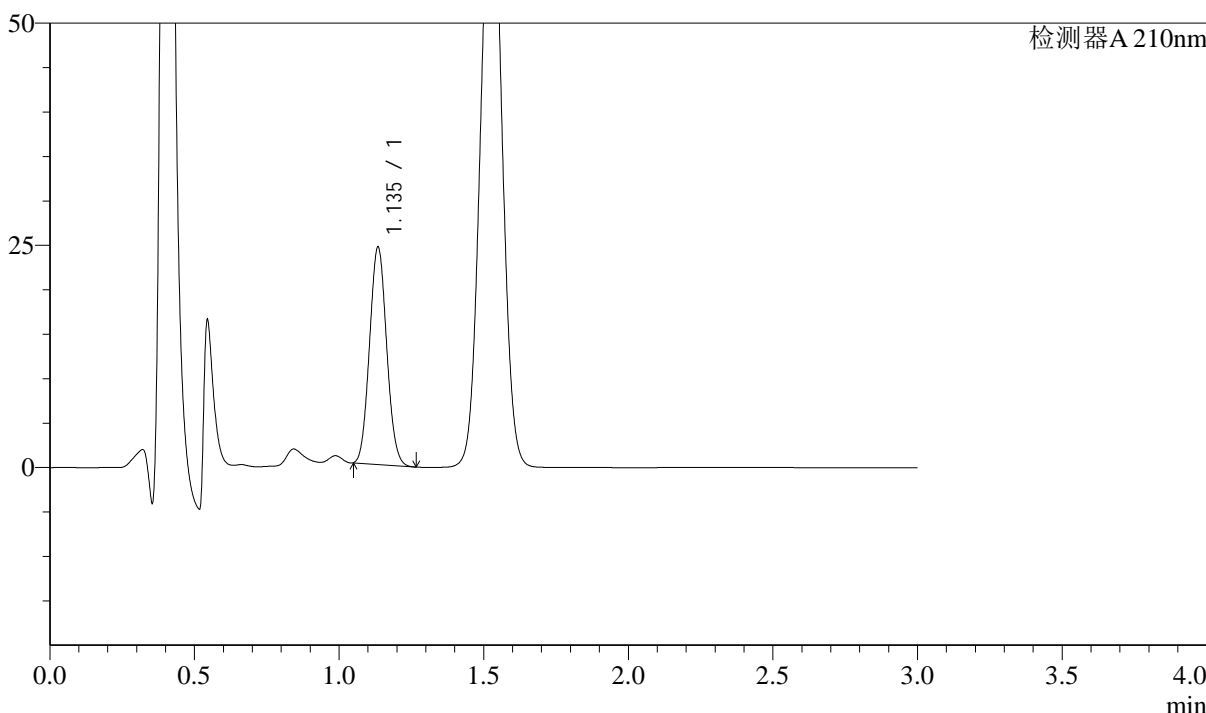
图122 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
自制品-2022101411批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm)	流速:2.0ml/min
柱温:30°C	波长:210nm
数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-123-2 - zzp-cq18y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-2min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-19	版本号:6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/06 17:55:57	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:50:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	100406	100.000	24229	1736	1.072	--
总计		100406	100.000	24229			

图123 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
自制品-2022101411批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片3
供试品溶液-1



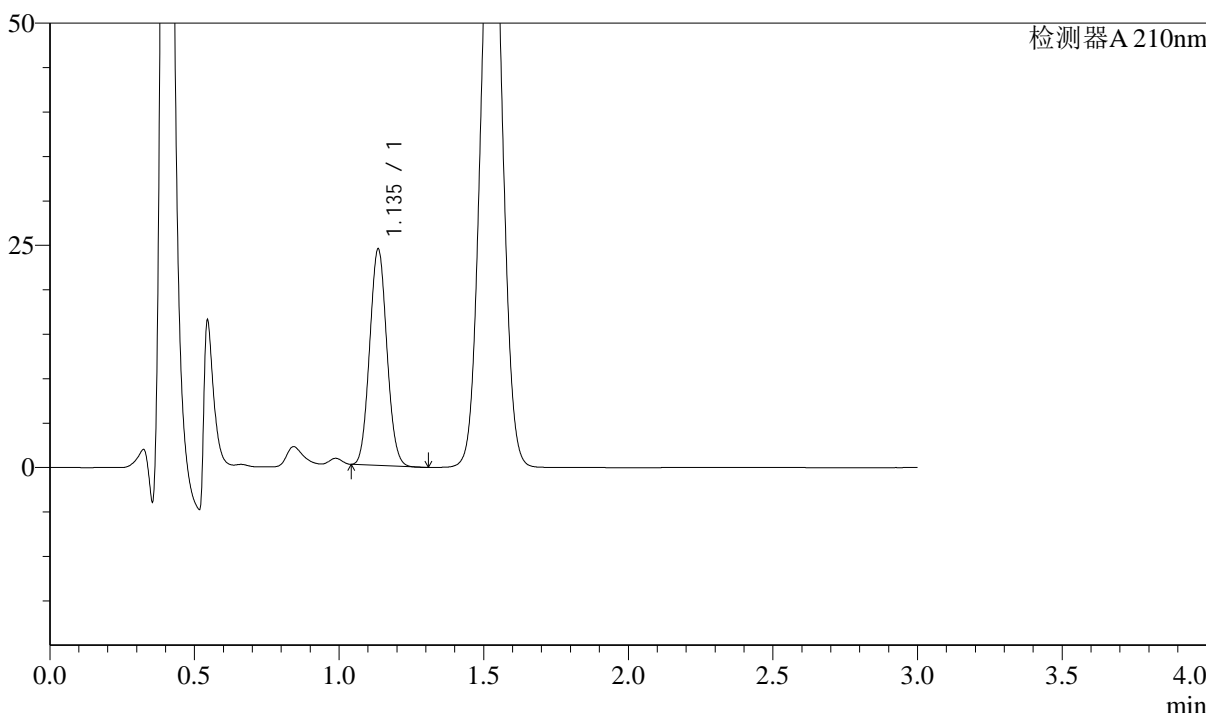
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-124-2 - zzp-cq18y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-2min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 17:59:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:50:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	100180	100.000	24183	1731	1.069	--
总计		100180	100.000	24183			

图124 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片4
 供试品溶液-1



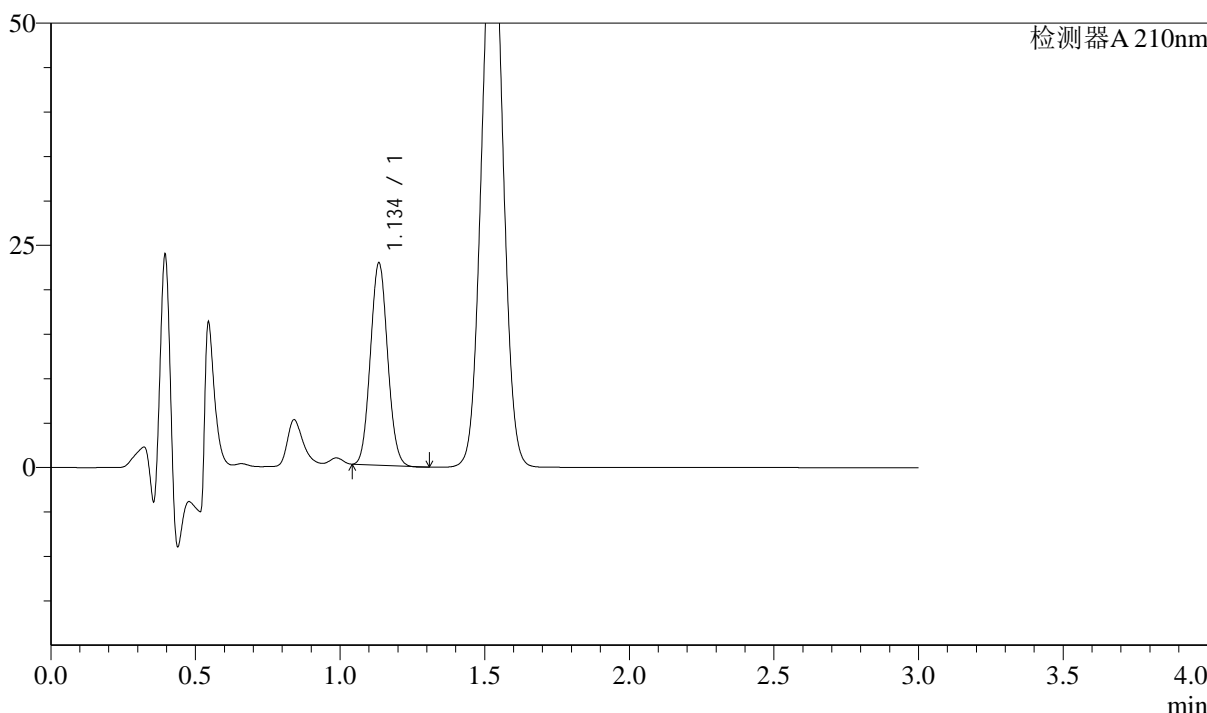
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-125-2 - zzp-cq18y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-2min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 18:02:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:50:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	93655	100.000	22501	1722	1.071	--
总计		93655	100.000	22501			

图125 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速:2.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:210nm

数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-126-2 - zzp-cq18y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-2min-P6.lcd

方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 4-46

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/05/06 18:06:12

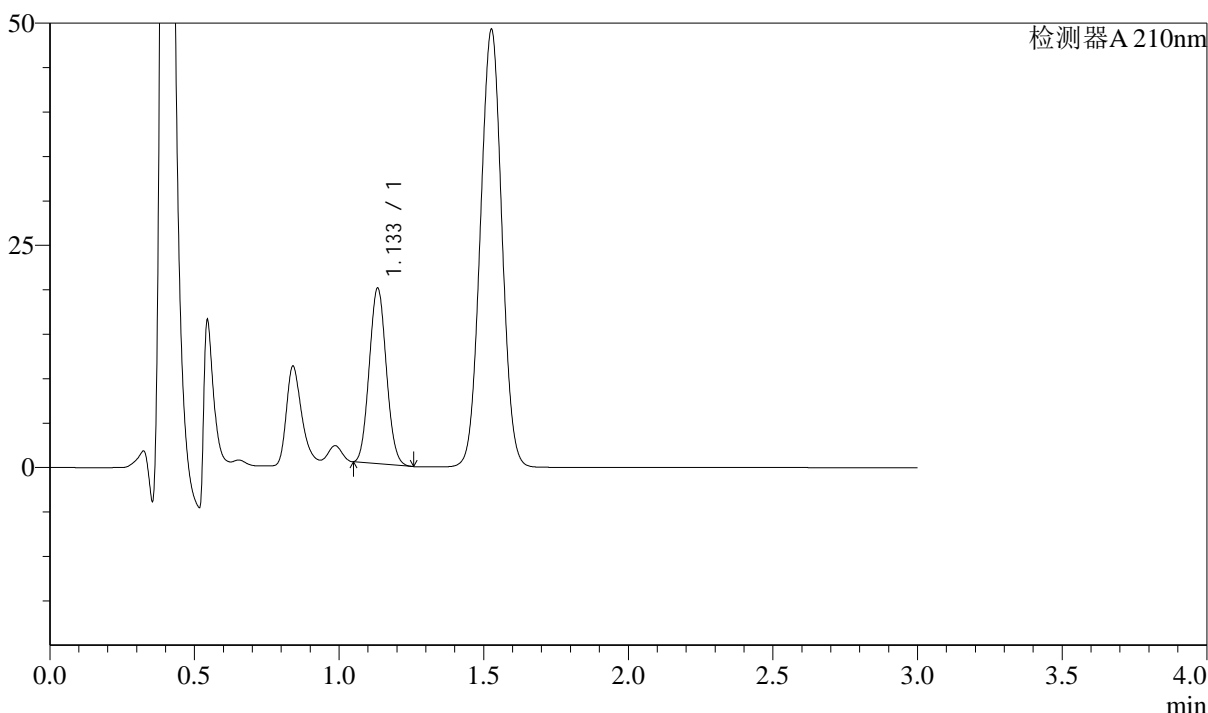
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/05/07 08:50:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	80699	100.000	19599	1739	1.074	--
总计		80699	100.000	19599			

图126 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
自制品-2022101411批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片6
供试品溶液-1



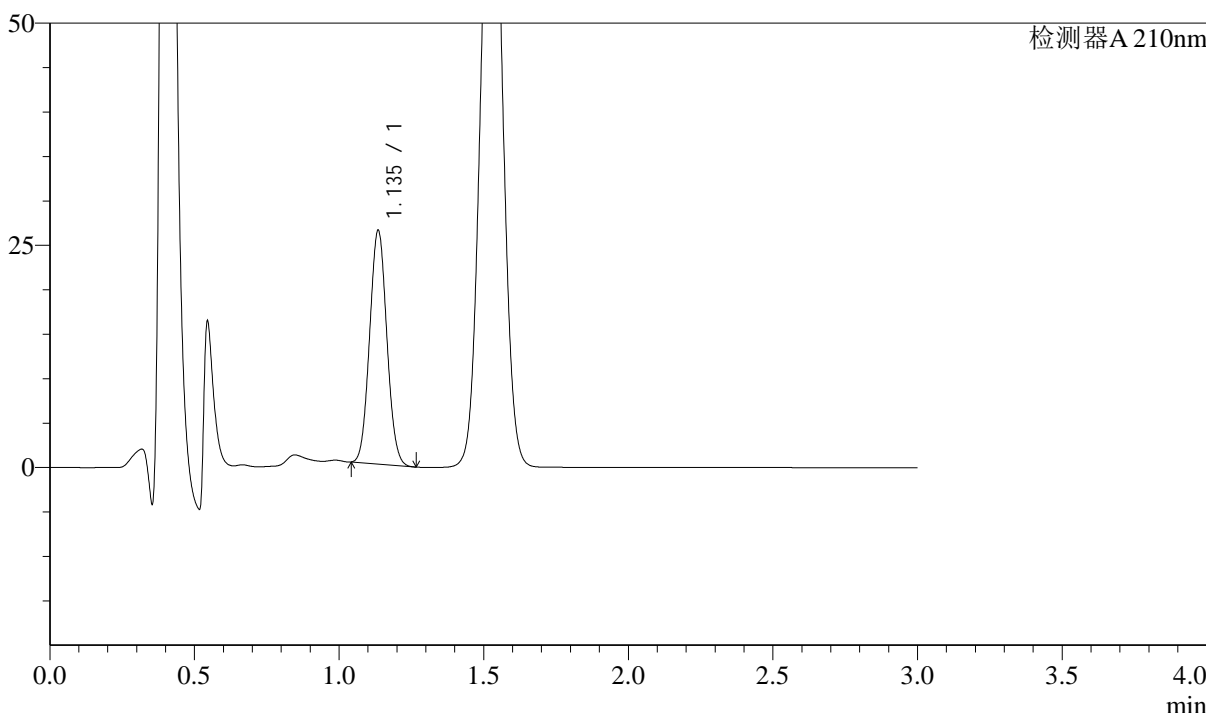
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-127-2 - zzp-cq18y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 18:09:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:50:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	108449	100.000	26119	1725	1.060	--
总计		108449	100.000	26119			

图127 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH1.2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)

流速:2.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:210nm

数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-128-2 - zzp-cq18y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 4-11

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/05/06 18:13:02

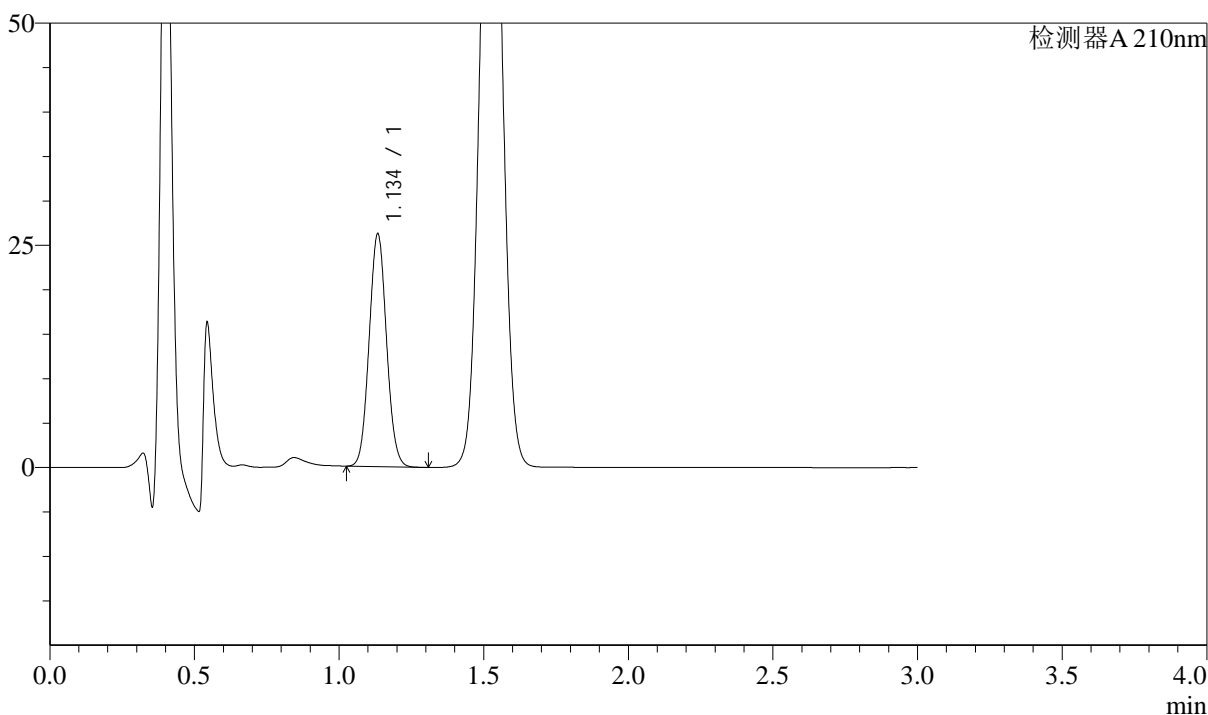
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/05/07 08:50:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	108982	100.000	25945	1705	1.062	--
总计		108982	100.000	25945			



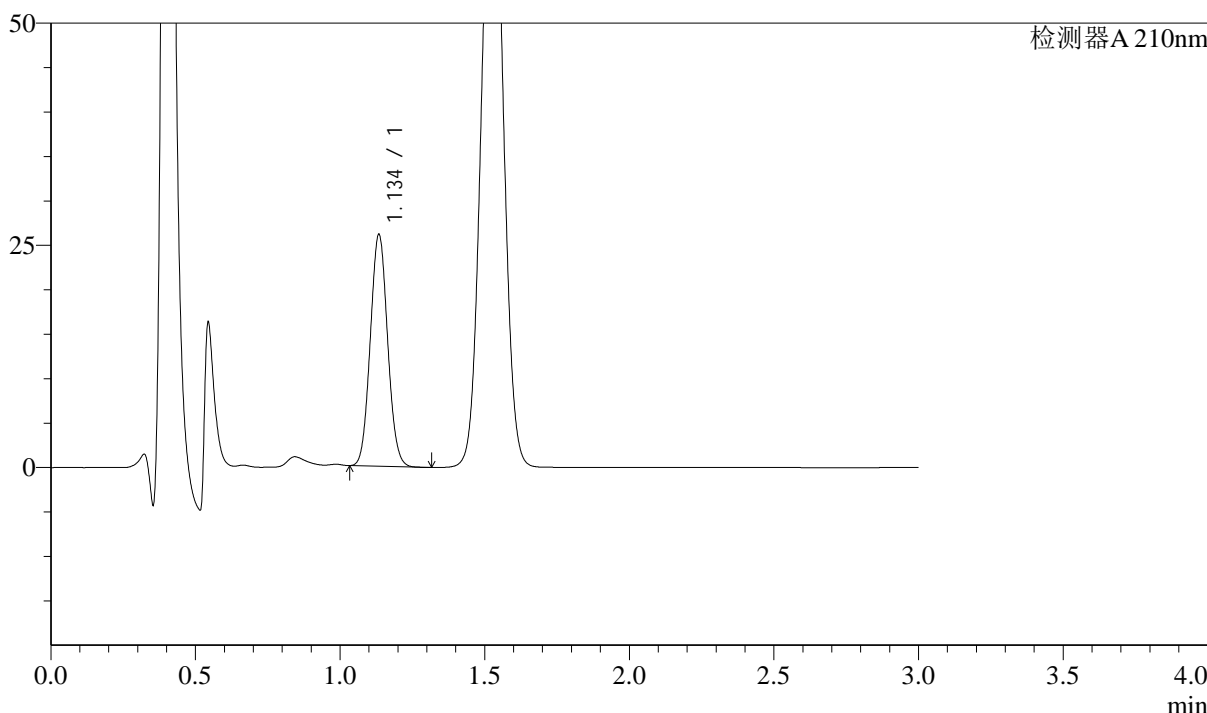
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-129-2 - zzp-cq18y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 18:16:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:50:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	108290	100.000	25775	1705	1.064	--
总计		108290	100.000	25775			

图129 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



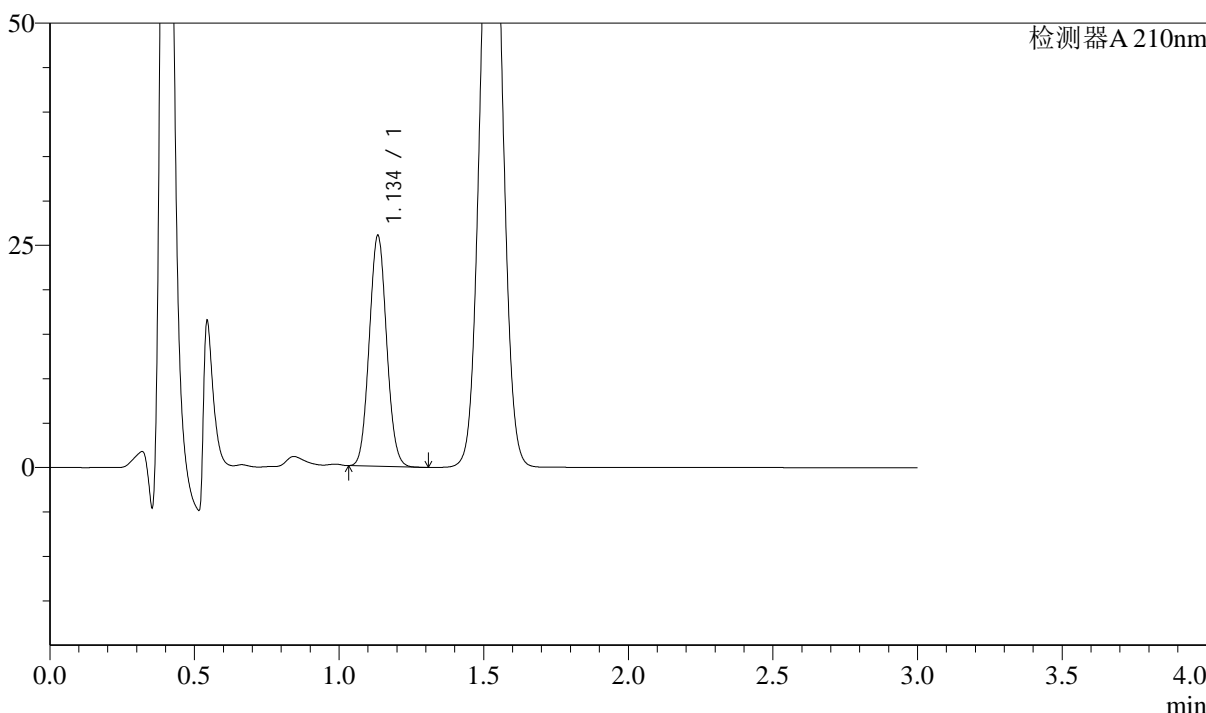
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-130-2 - zzp-cq18y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 18:19:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:50:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	107876	100.000	25661	1702	1.064	--
总计		107876	100.000	25661			

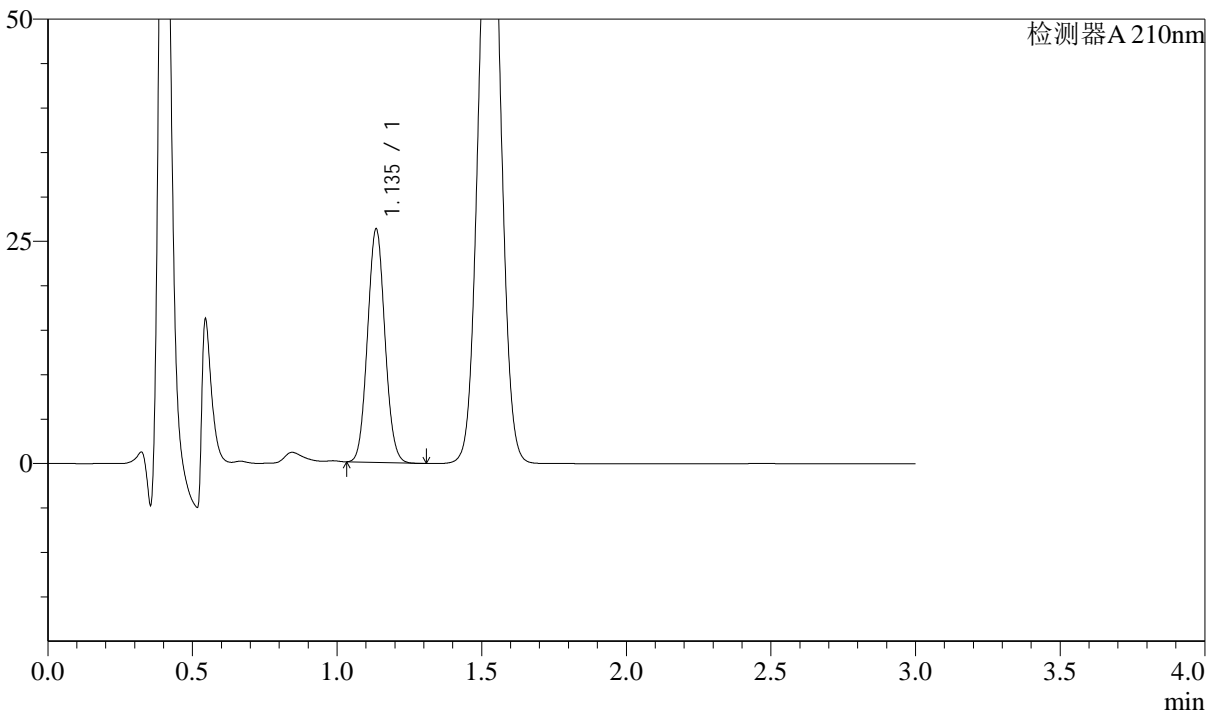
图130 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5µm)	流速:2.0ml/min
柱温:30°C	波长:210nm
数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-131-2 - zzp-cq18y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-38	版本号:6.115
进样体积: 50µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/06 18:23:16	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:50:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	109294	100.000	26078	1706	1.063	--
总计		109294	100.000	26078			

图131 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
自制品-2022101411批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



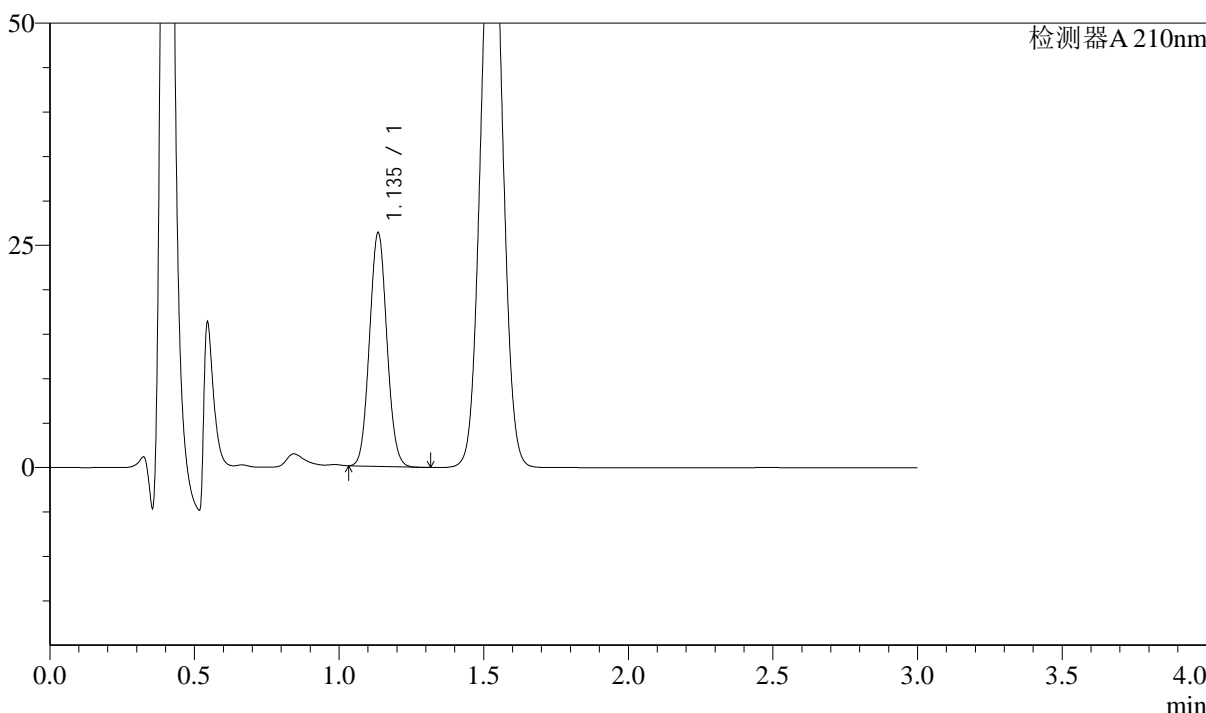
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-132-2 - zzp-cq18y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 18:26:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:50:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	109363	100.000	26089	1704	1.062	--
总计		109363	100.000	26089			

图132 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



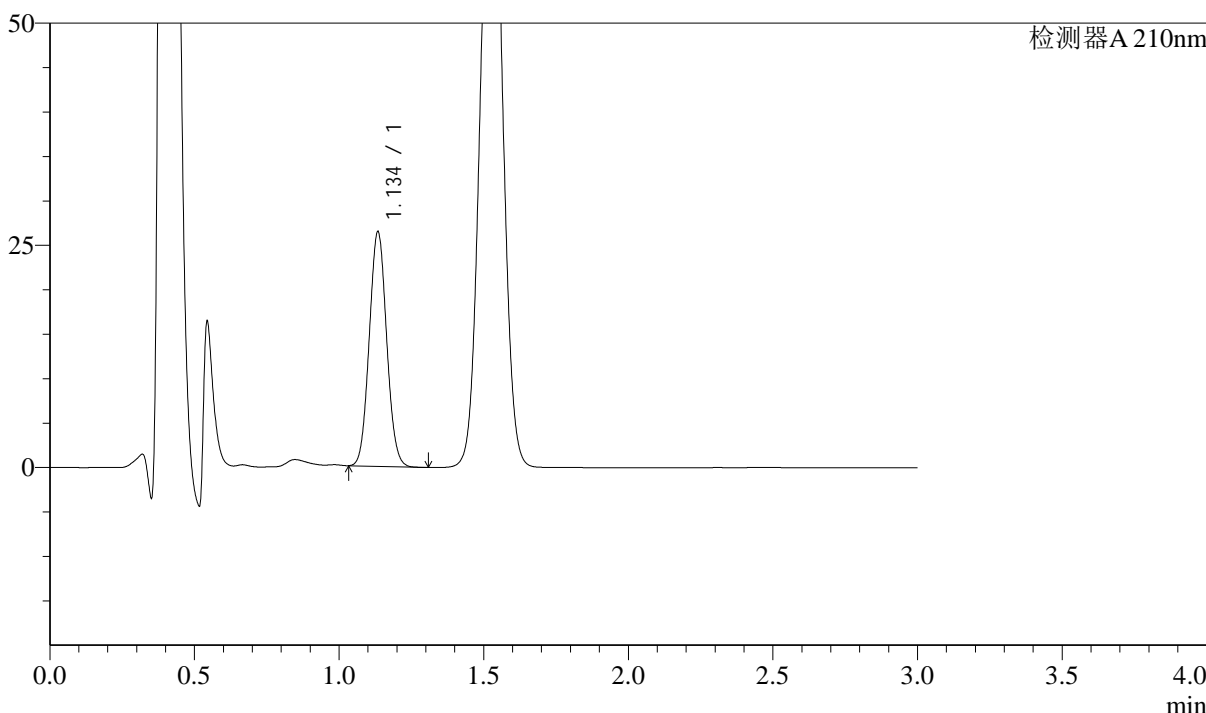
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-133-2 - zzp-cq18y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 18:30:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:50:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	109920	100.000	26092	1696	1.062	--
总计		109920	100.000	26092			

图133 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



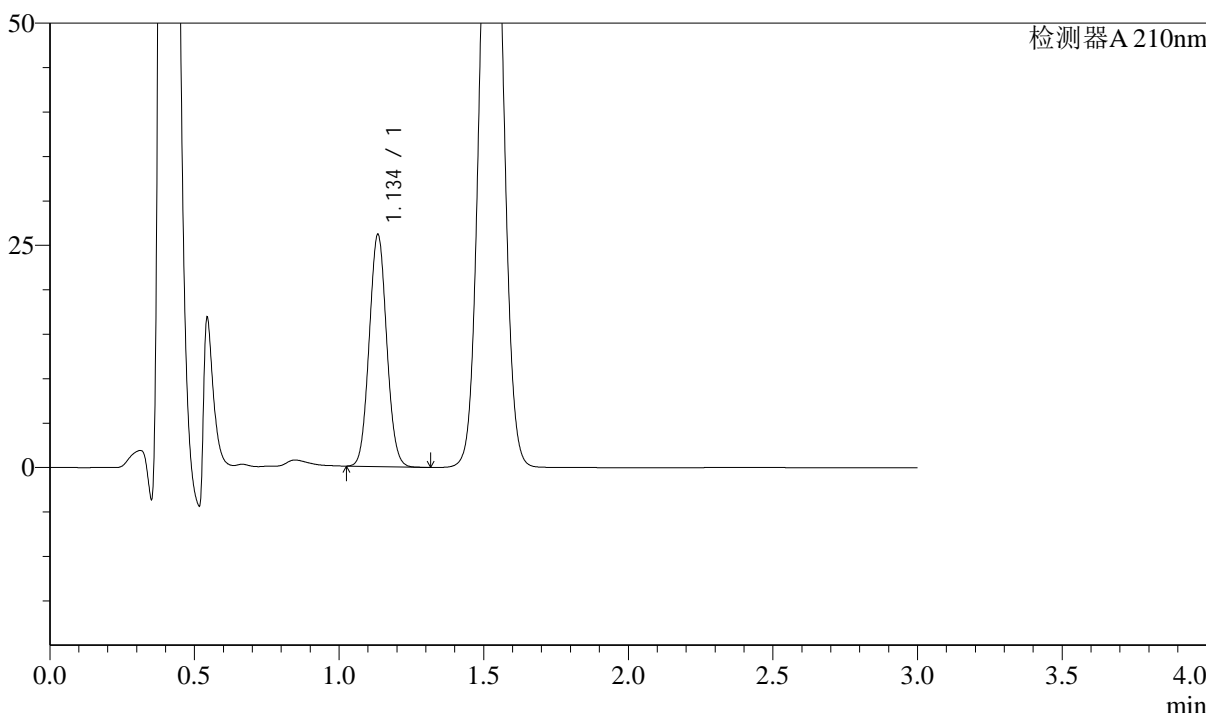
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-134-2 - zzp-cq18y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 18:33:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:51:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	109134	100.000	25821	1690	1.059	--
总计		109134	100.000	25821			

图134 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



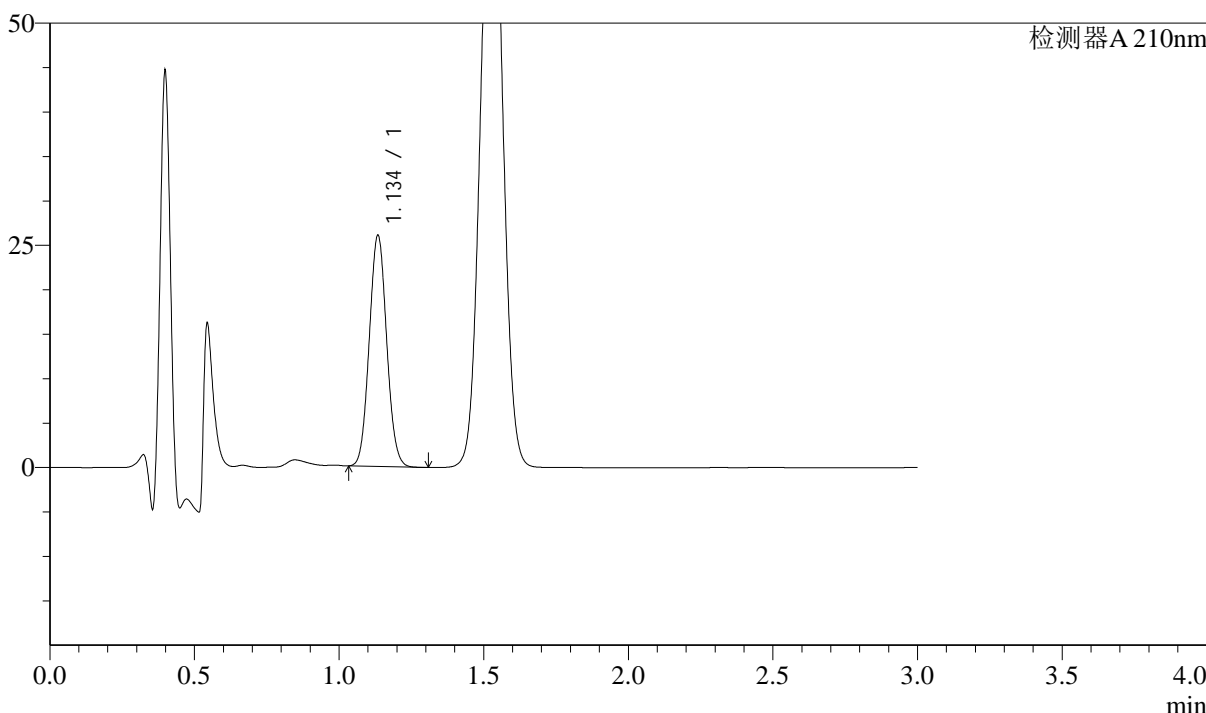
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-135-2 - zzp-cq18y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 18:36:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:51:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	108575	100.000	25725	1690	1.062	--
总计		108575	100.000	25725			

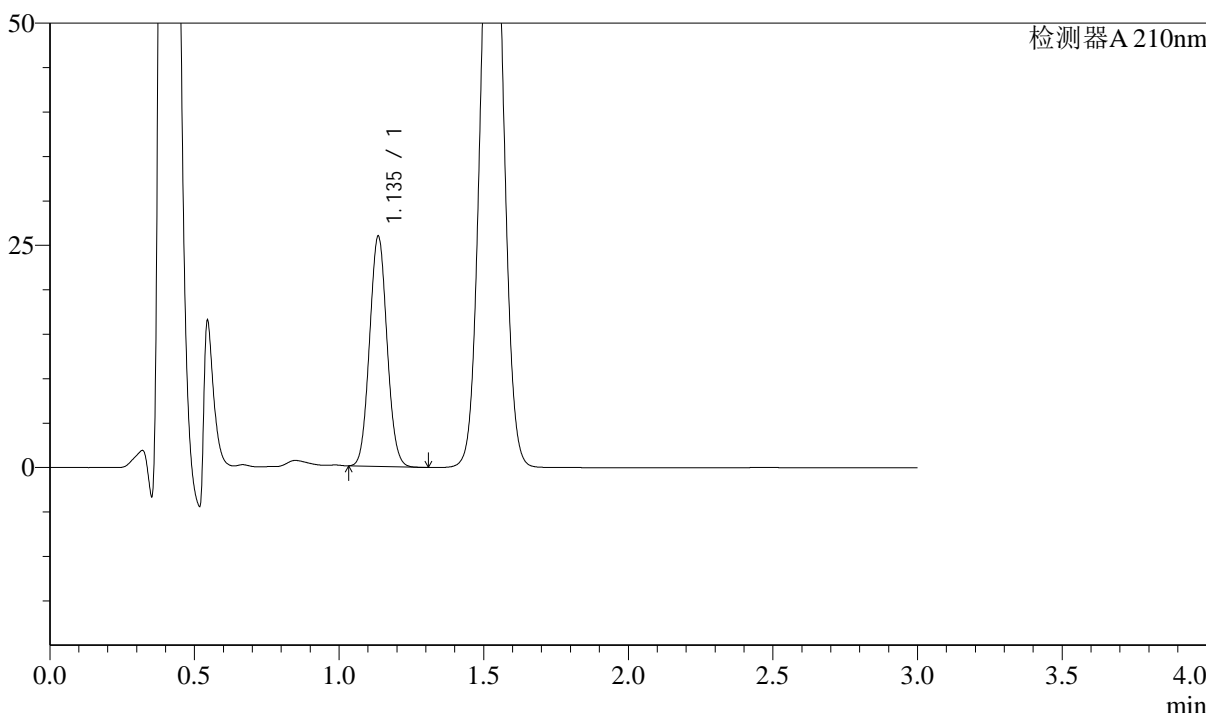
图135 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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\$J336 - 0-49/25-136-2 - zzp-cq18y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-30	版本号:6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/06 18:40:22	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:51:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	108165	100.000	25745	1692	1.060	--
总计		108165	100.000	25745			

图136 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
自制品-2022101411批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



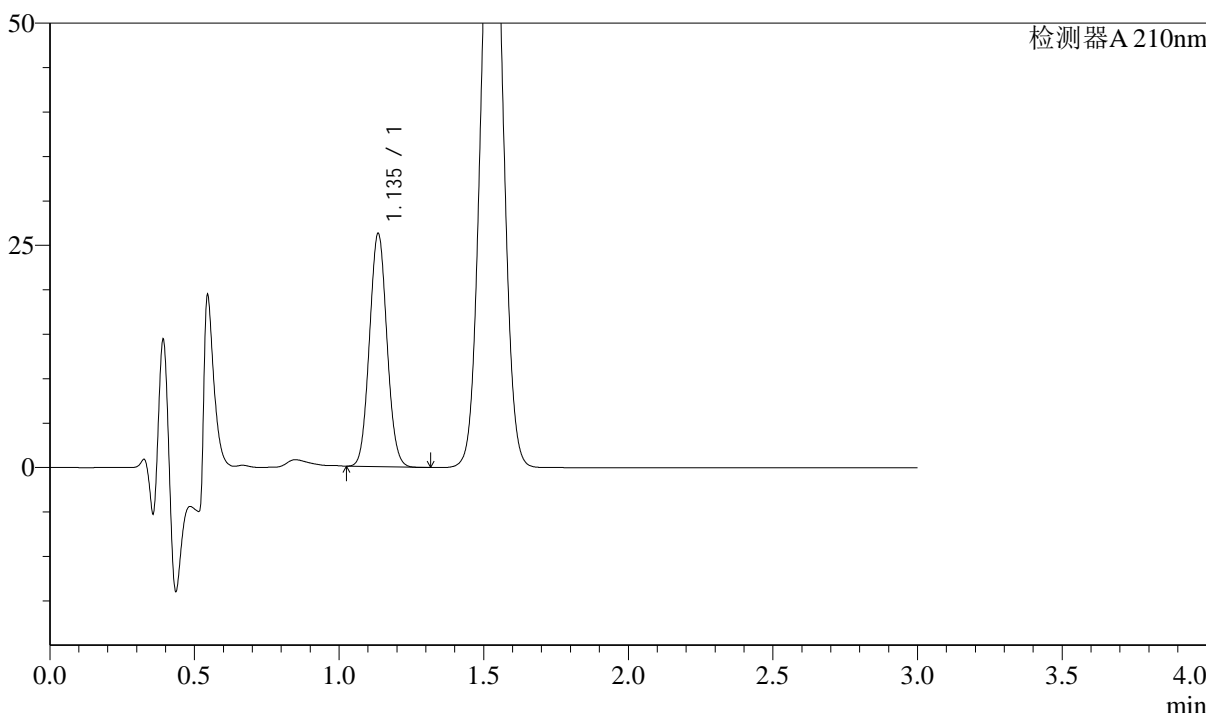
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-137-2 - zzp-cq18y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 18:43:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:51:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	109827	100.000	26063	1687	1.059	--
总计		109827	100.000	26063			

图137 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



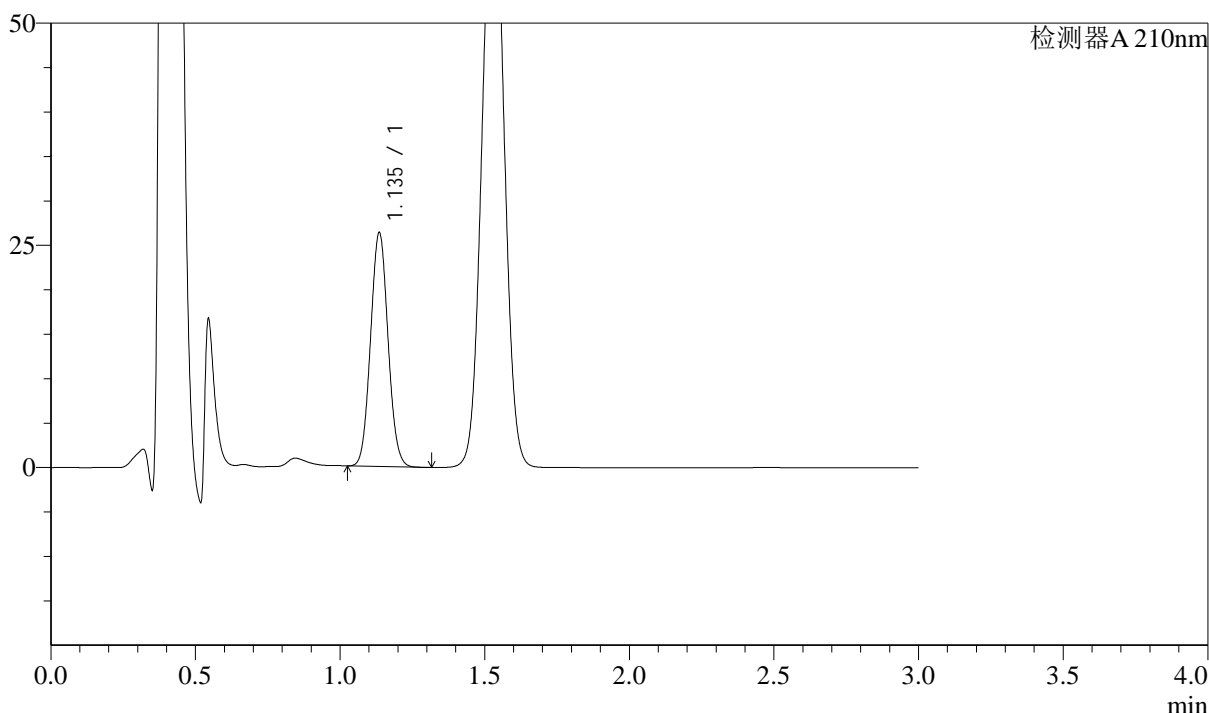
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-138-2 - zzp-cq18y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 18:47:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:51:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	110163	100.000	26163	1686	1.059	--
总计		110163	100.000	26163			

图138 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



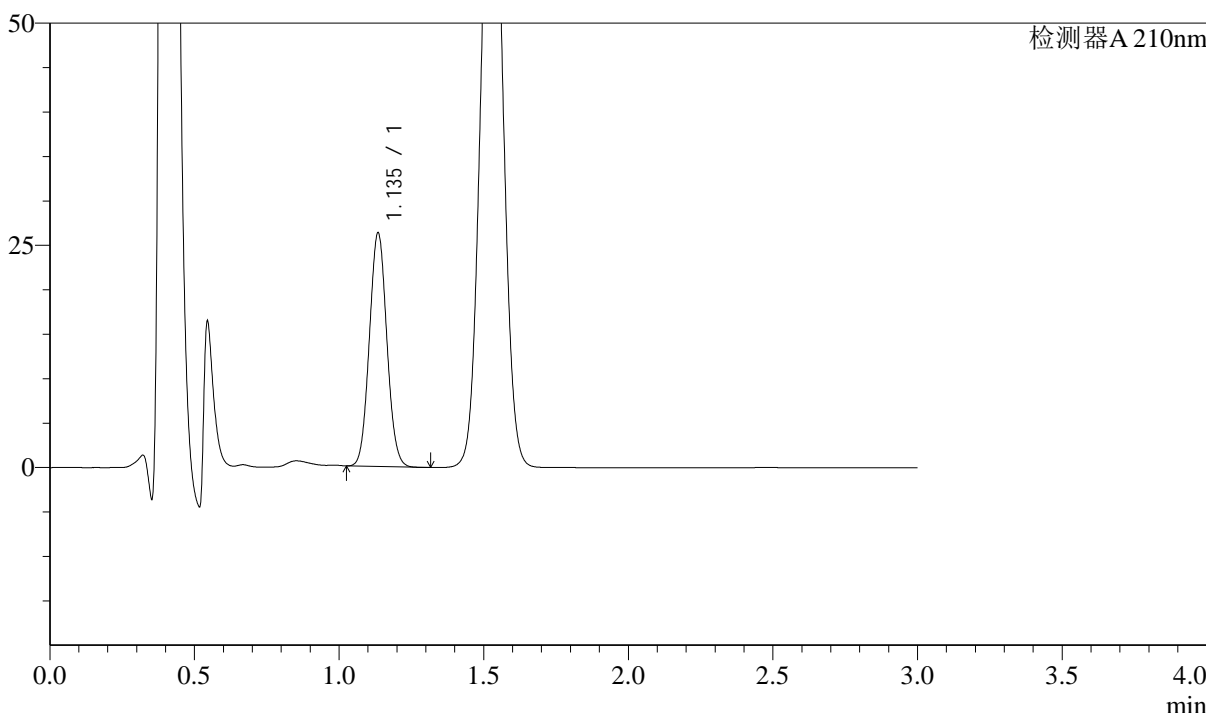
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-139-2 - zzp-cq18y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 18:50:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:51:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	109996	100.000	26068	1683	1.059	--
总计		109996	100.000	26068			

图139 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



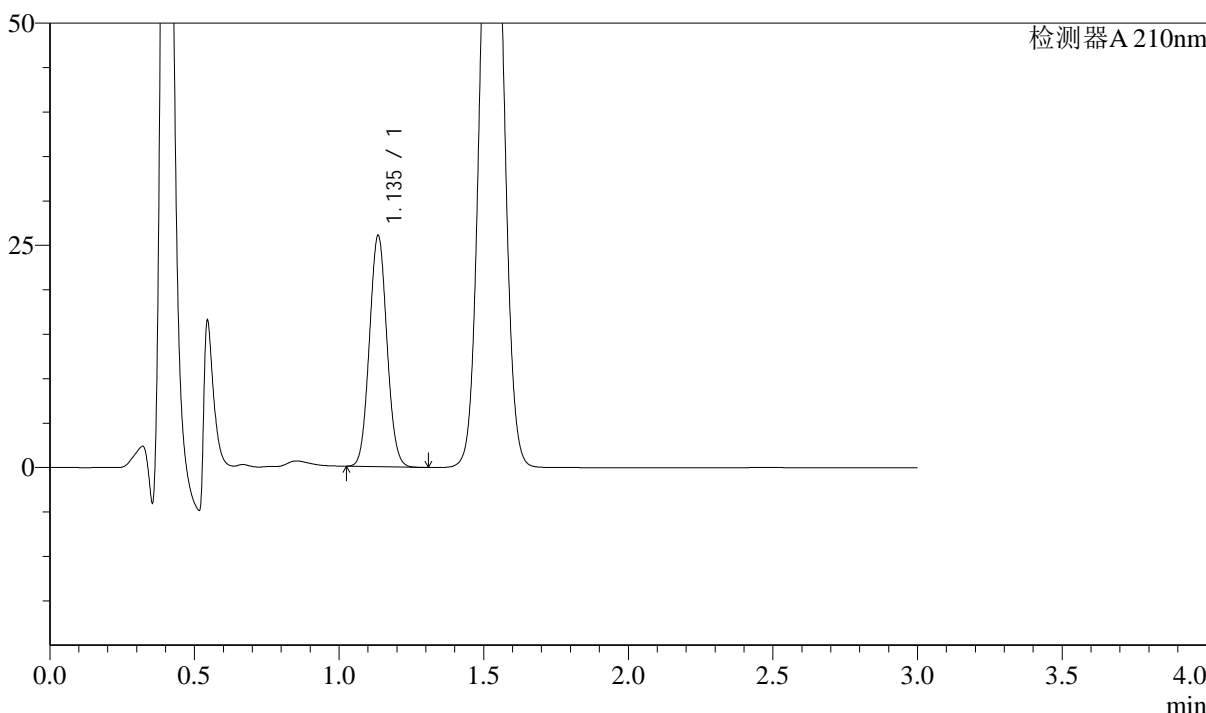
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-140-2 - zzp-cq18y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 18:54:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:51:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	109099	100.000	25824	1682	1.059	--
总计		109099	100.000	25824			

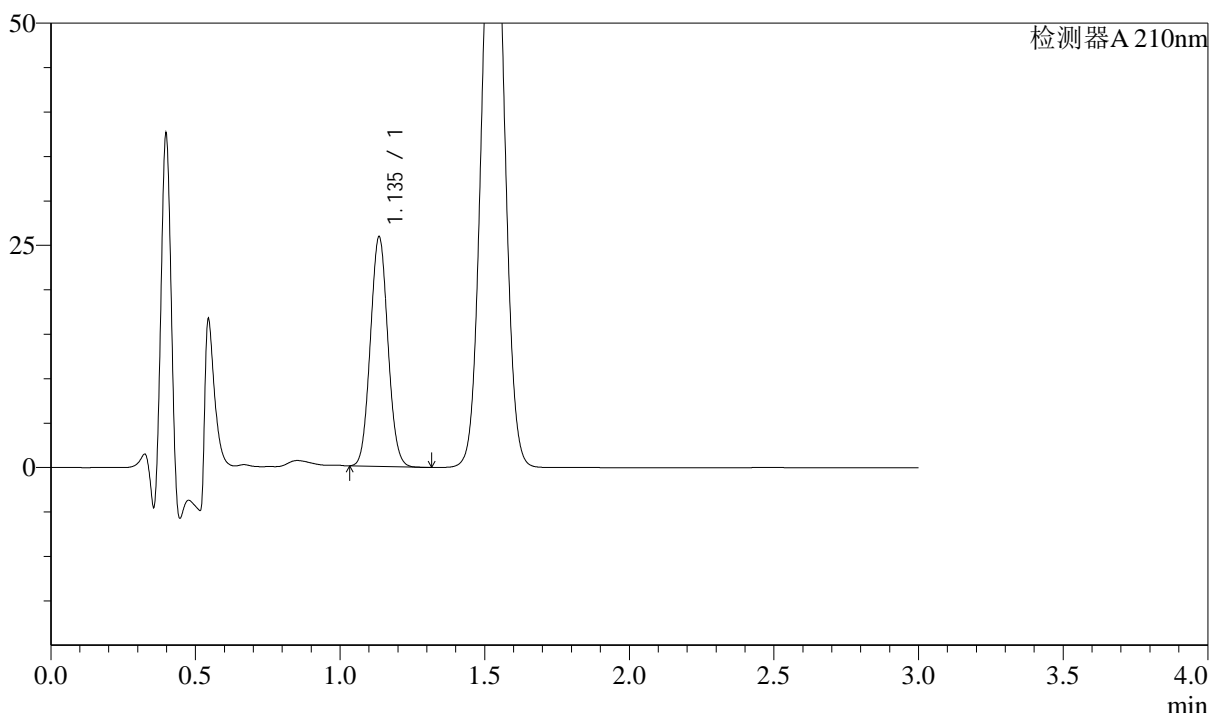
图140 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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\$J336 - 0-49/25-141-2 - zzp-cq18y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 18:57:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:51:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	108393	100.000	25635	1675	1.059	--
总计		108393	100.000	25635			

图141 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



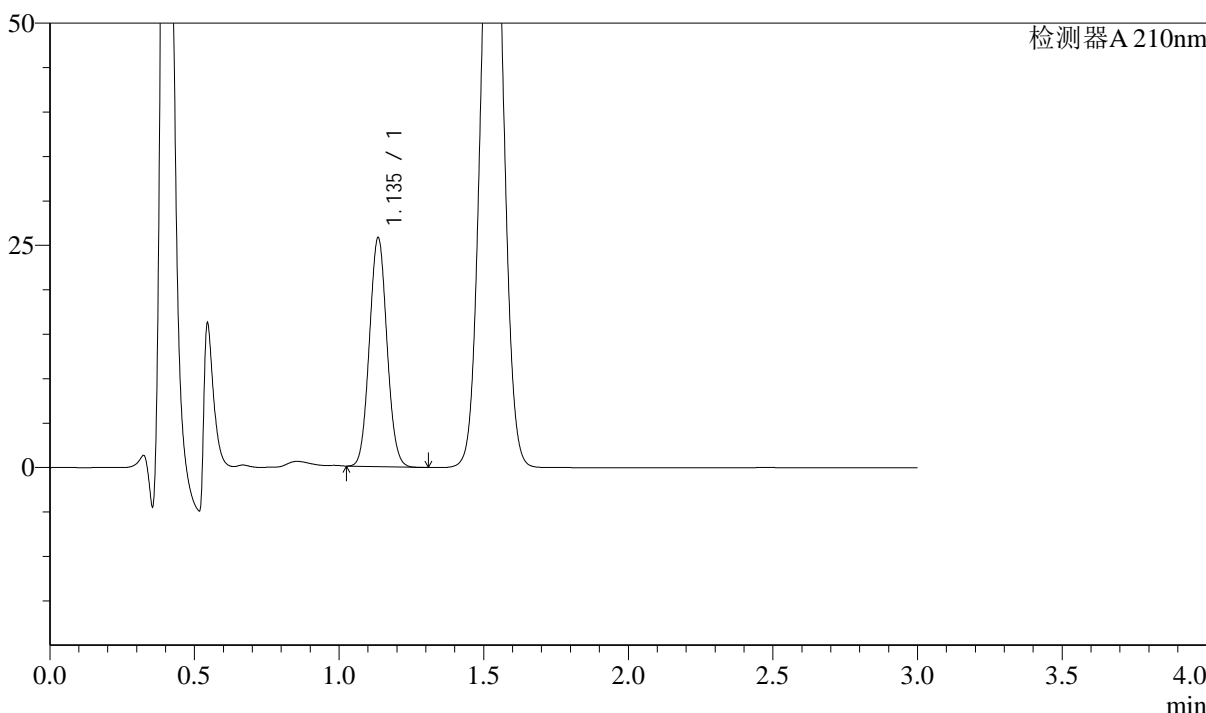
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-142-2 - zzp-cq18y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 19:00:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:51:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	108141	100.000	25583	1677	1.059	--
总计		108141	100.000	25583			

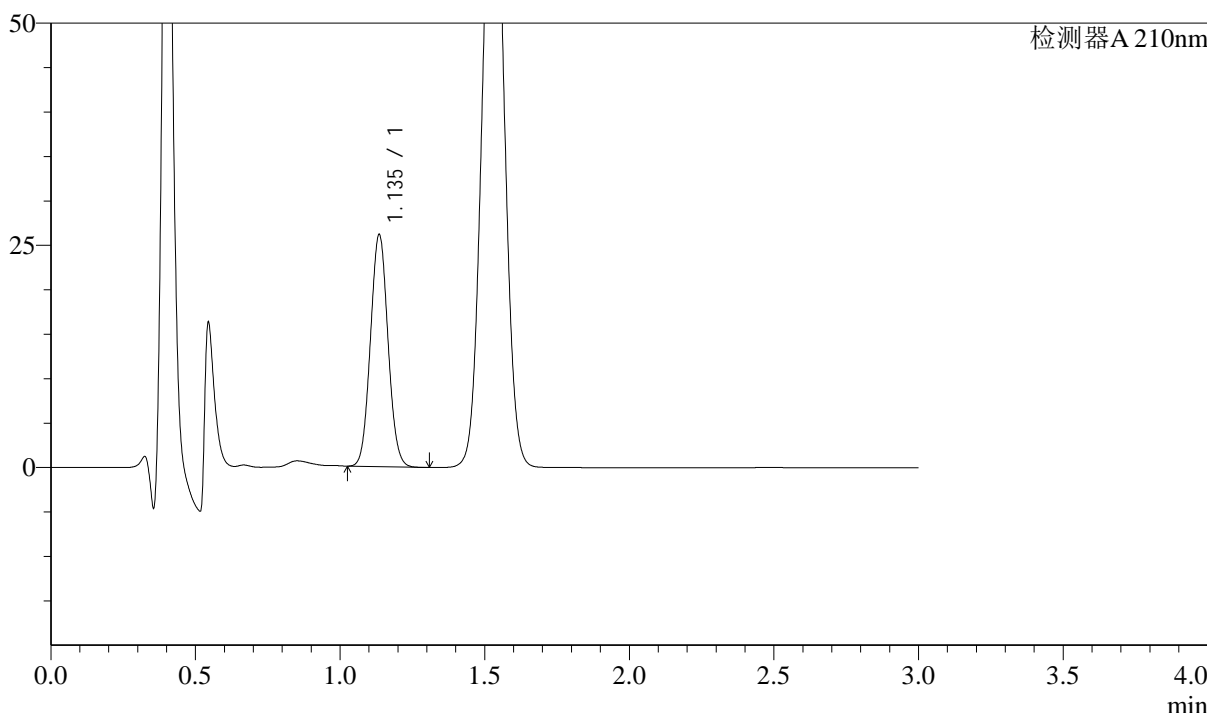
图142 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-143-2 - zzp-cq18y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 19:04:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:51:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	109862	100.000	25949	1672	1.058	--
总计		109862	100.000	25949			

图143 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



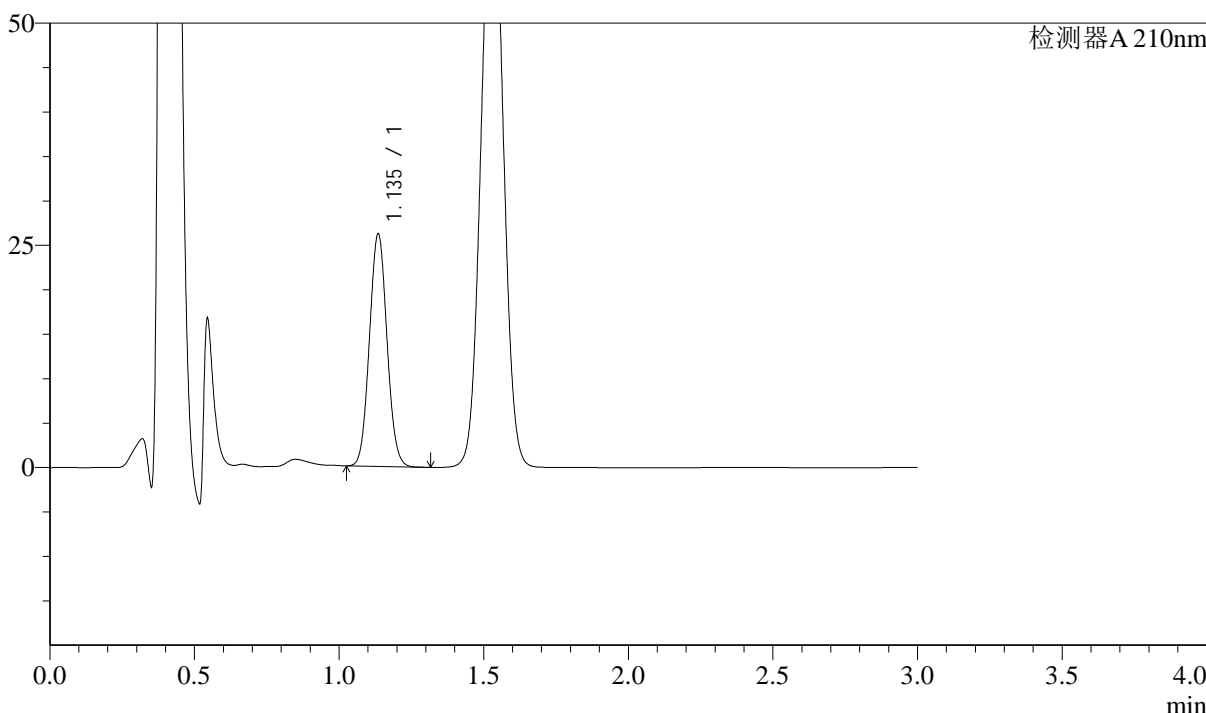
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-144-2 - zzp-cq18y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-49 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/05/06 19:07:43 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:51:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	109995	100.000	25984	1671	1.057	--
总计		109995	100.000	25984			

图144 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



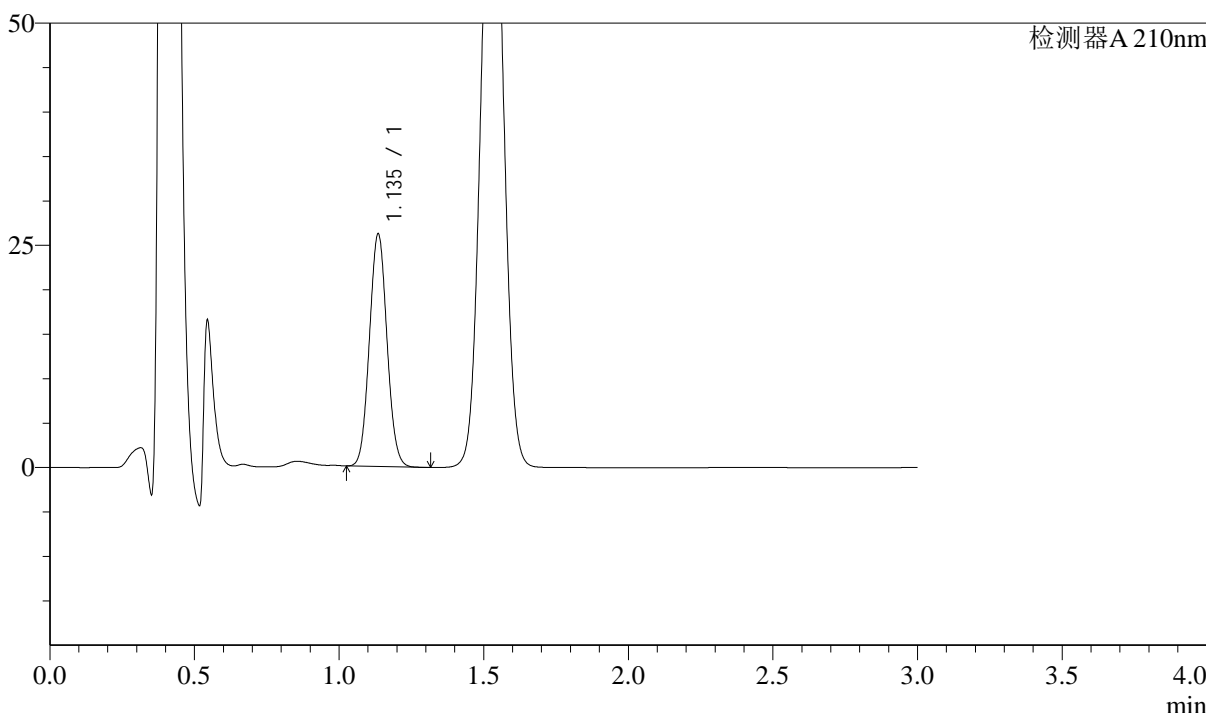
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-145-2 - zzp-cq18y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 19:11:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:51:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	110094	100.000	25998	1669	1.057	--
总计		110094	100.000	25998			

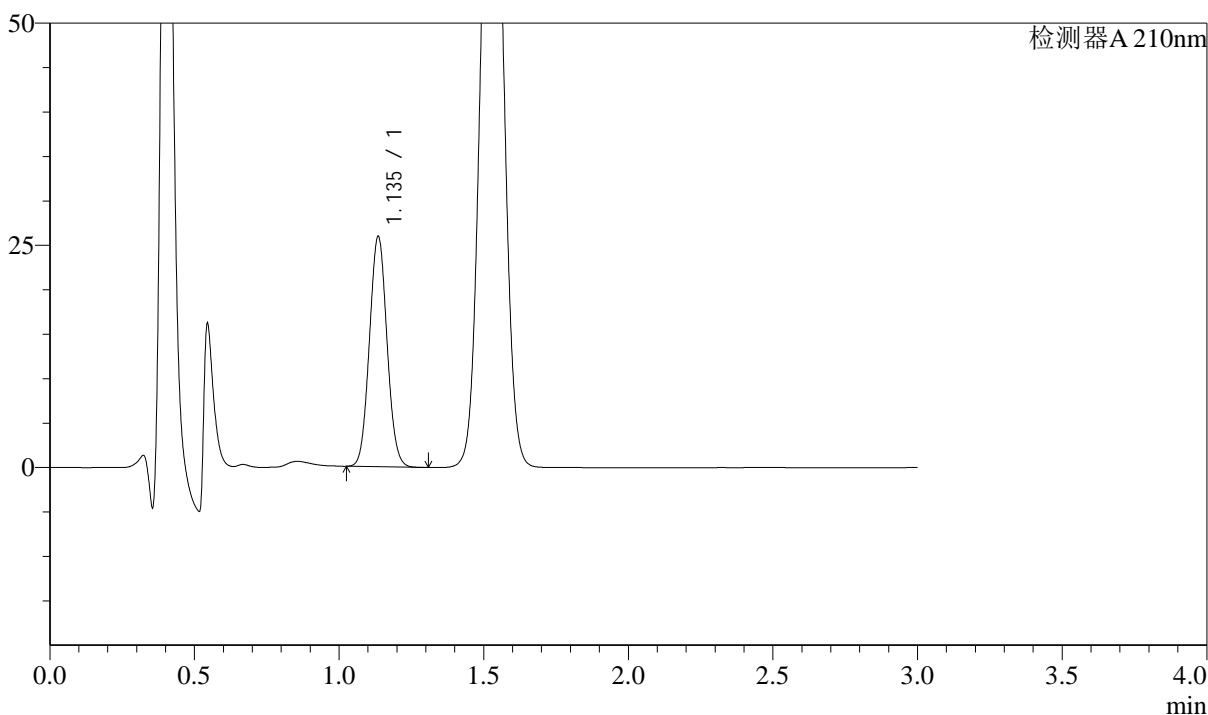
图145 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-146-2 - zzp-cq18y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 19:14:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/07 08:51:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	109232	100.000	25753	1666	1.056	--
总计		109232	100.000	25753			

图146 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



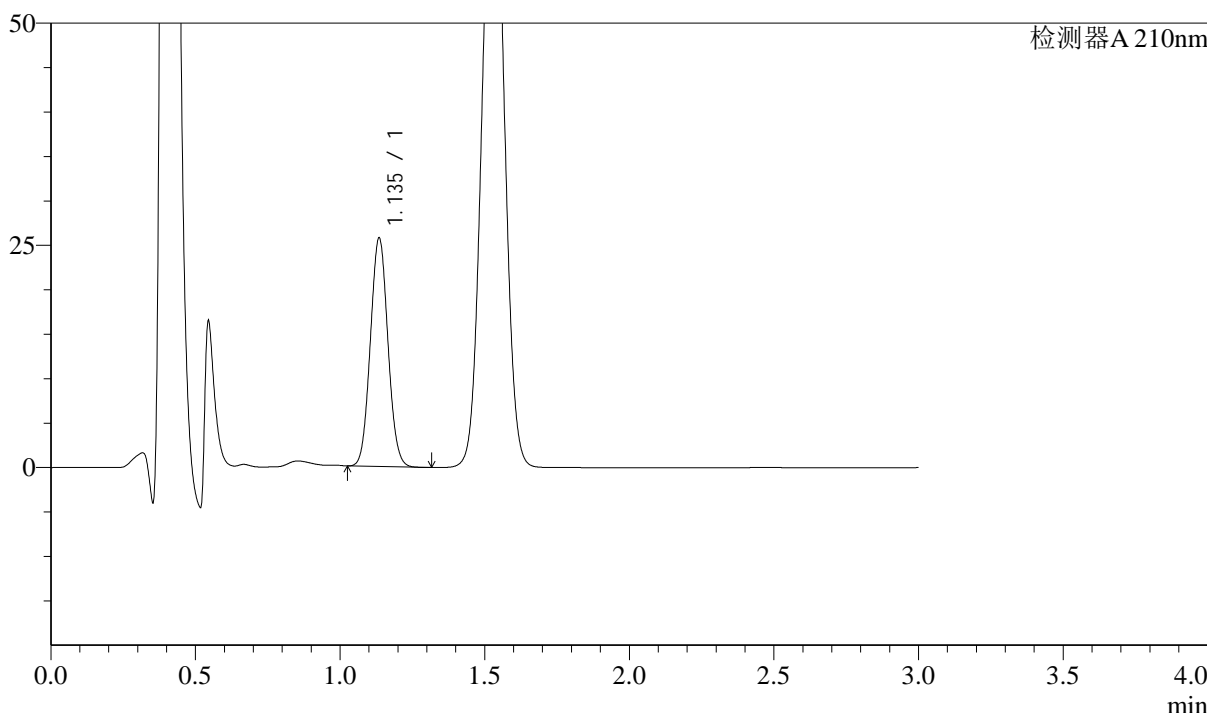
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-147-2 - zzp-cq18y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 19:18:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:51:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	108154	100.000	25514	1666	1.057	--
总计		108154	100.000	25514			

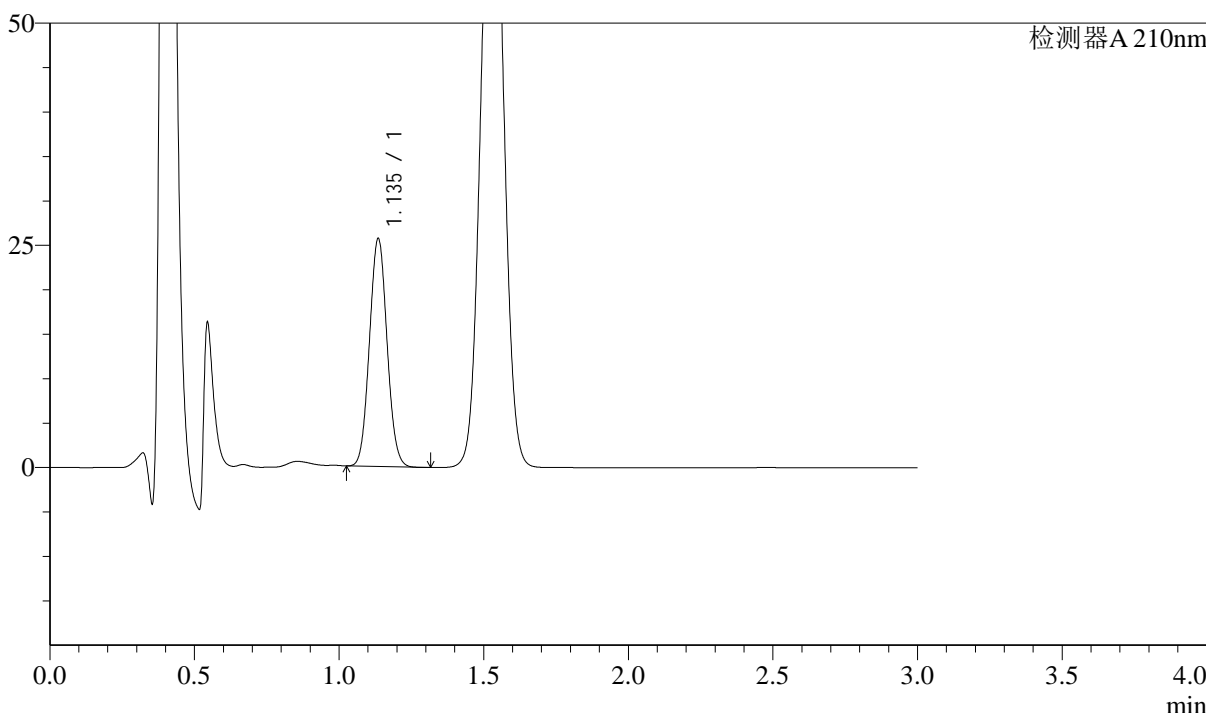
图147 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-148-2 - zzp-cq18y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 19:21:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:51:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	108137	100.000	25509	1660	1.057	--
总计		108137	100.000	25509			

图148 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



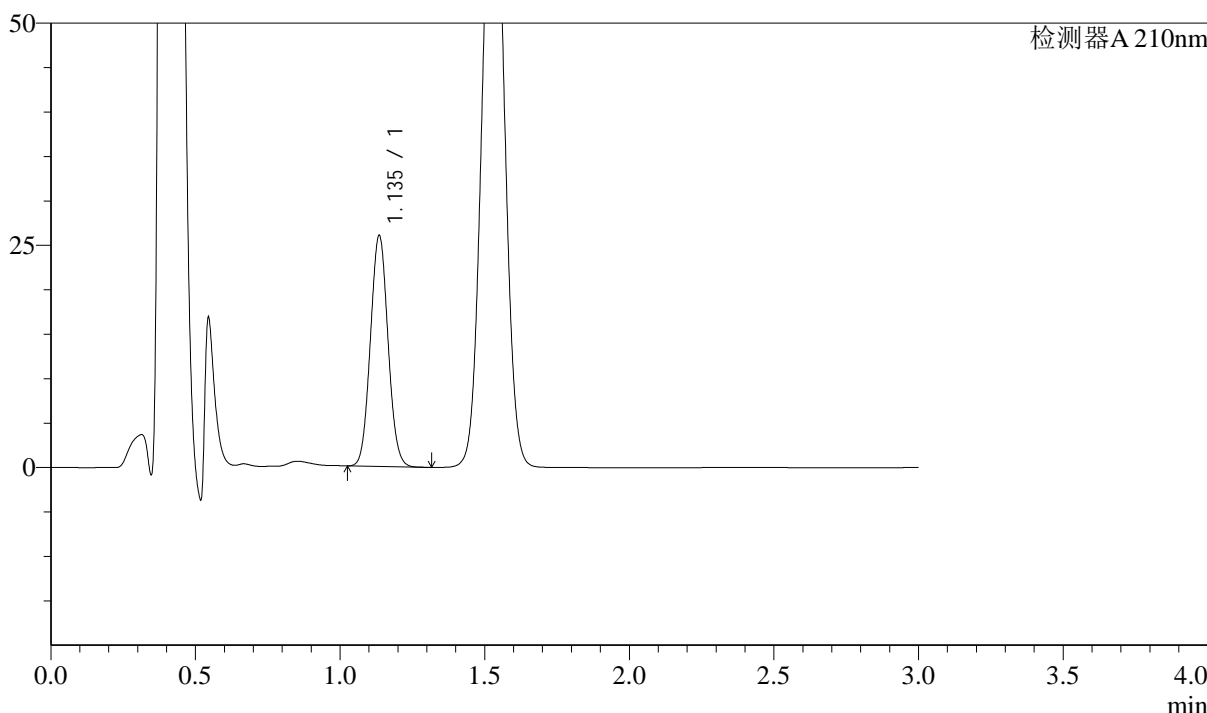
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-149-2 - zzp-cq18y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 19:24:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:51:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	109743	100.000	25829	1655	1.057	--
总计		109743	100.000	25829			

图149 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



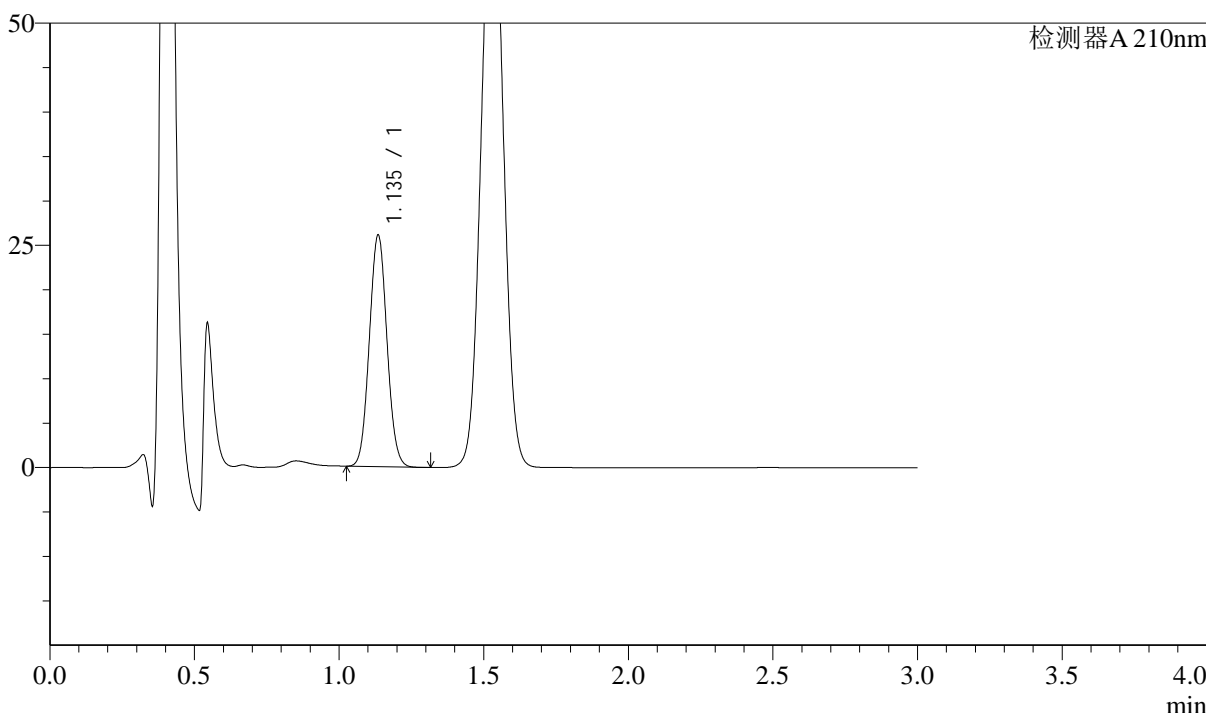
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-150-2 - zzp-cq18y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 19:28:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:51:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	110135	100.000	25882	1654	1.056	--
总计		110135	100.000	25882			

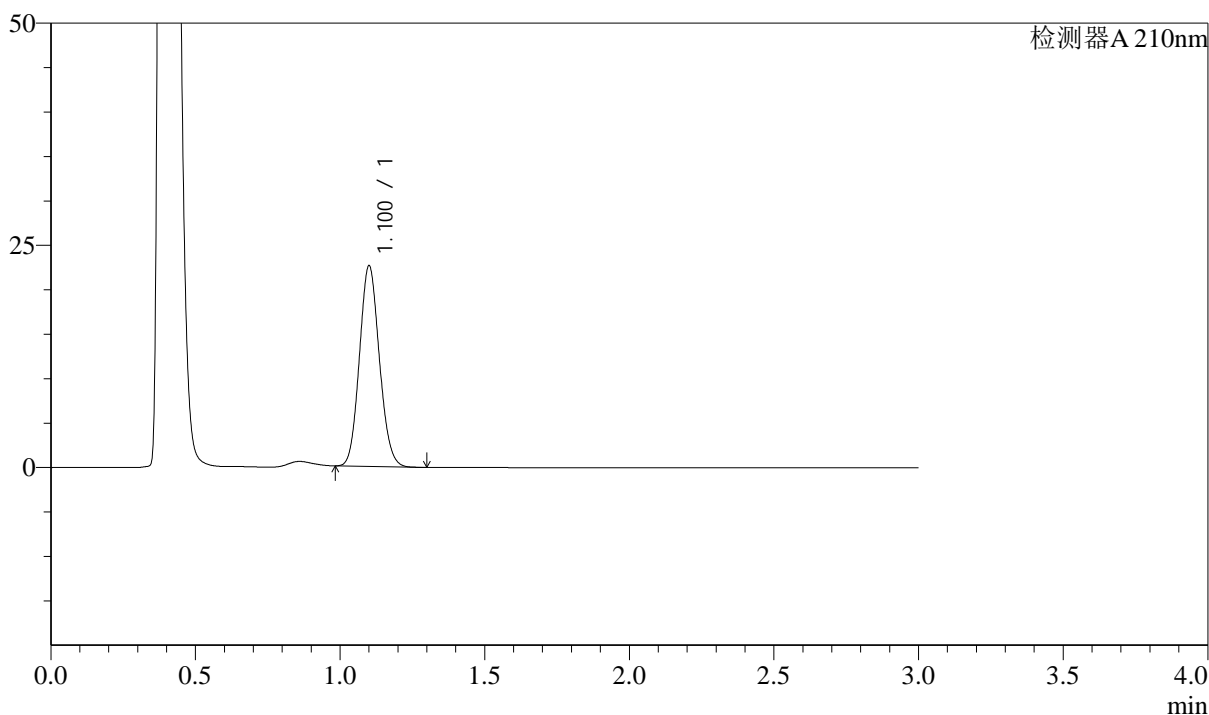
图150 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-151-2 - zzp-cq18y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-dz-2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 19:31:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/07 08:51:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	108288	100.000	22454	1207	1.102	--
总计		108288	100.000	22454			

图151 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



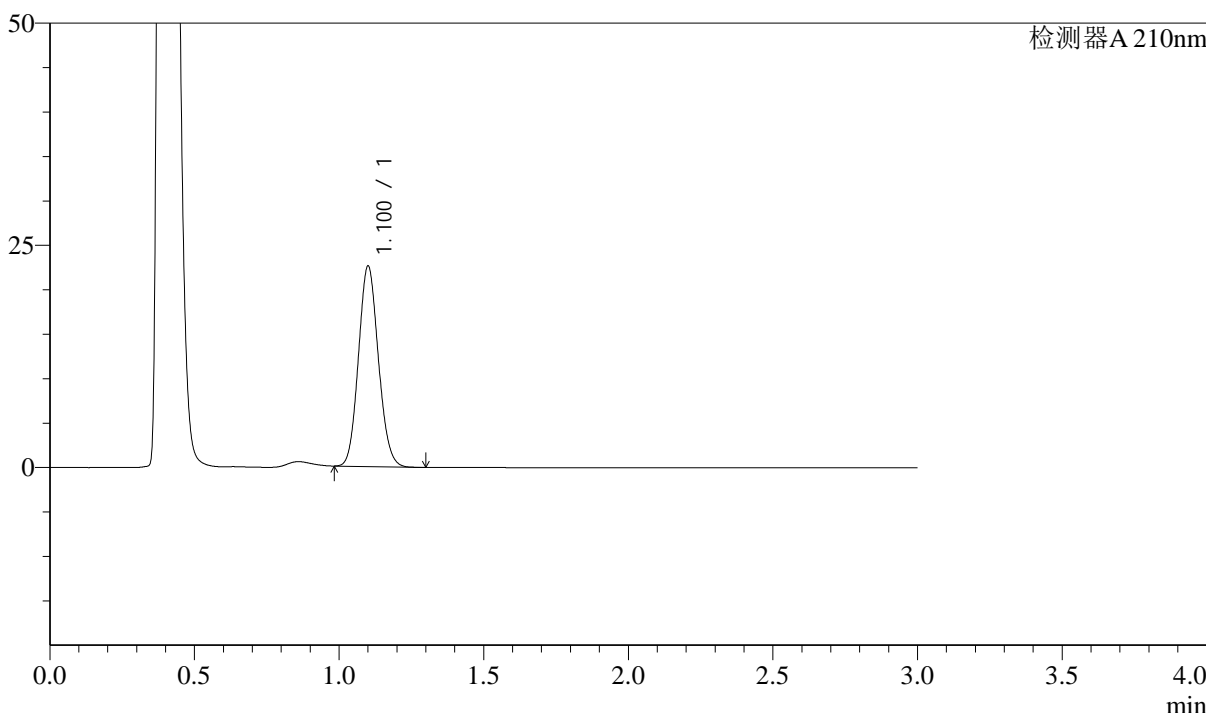
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-152-2 - zzp-cq18y-2022101411p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-dz-2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 19:35:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:51:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	108187	100.000	22424	1208	1.102	--
总计		108187	100.000	22424			

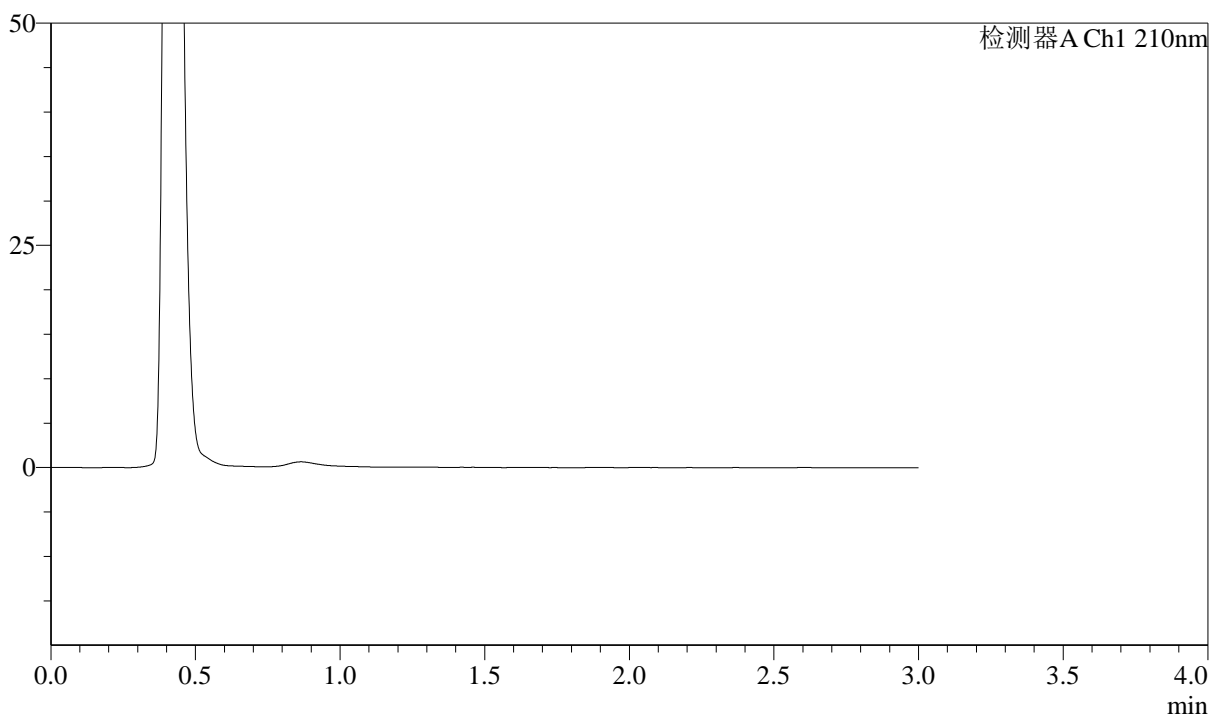
图152 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<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\$J336 - 0-50/3-1-2 - zzp-zj18-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 11:06:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/07 08:56:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

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

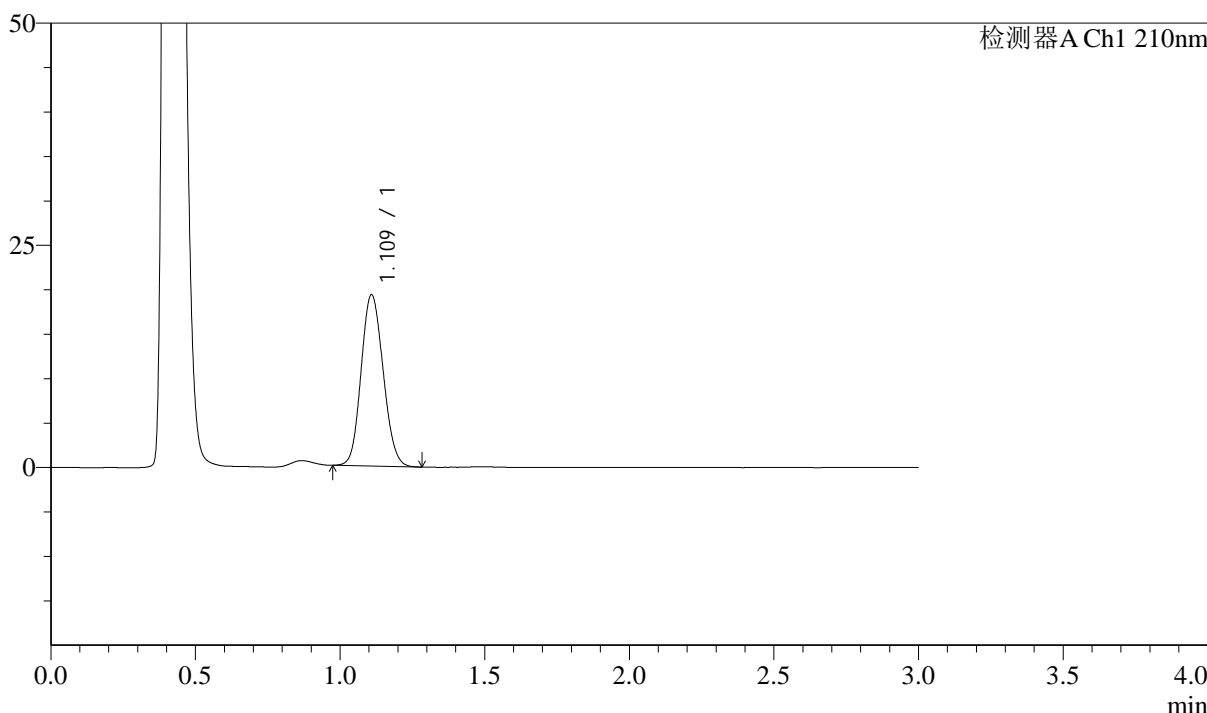
图153 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
自制品-2022101511批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5µm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-50/3-3-2 - zzp-zj18-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-dz-1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 11:13:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/07 08:56:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.109	102073	100.000	19173	1011	1.113	--
总计		102073	100.000	19173			

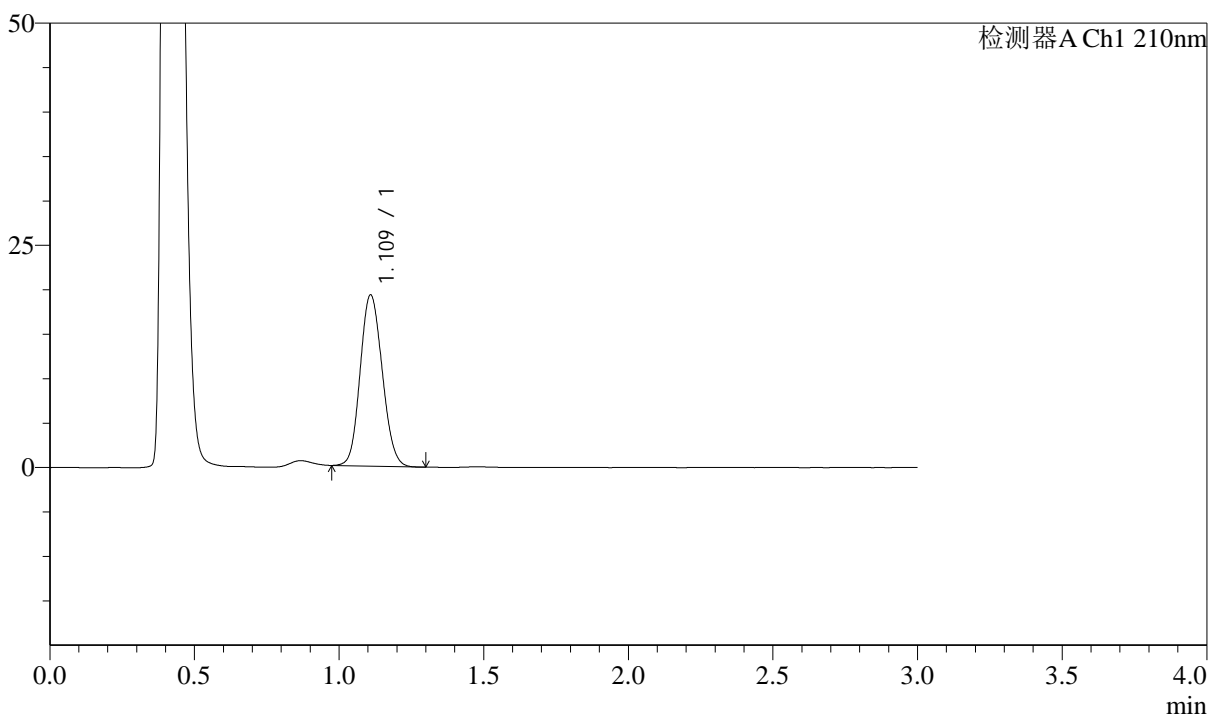
图155 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2022101511批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: AQ-C18(50*4.6mm, 5 μ m)	流速: 2.0ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C	波长: 210nm
数据文件名: RC\$J336 - 0-50/3-4-2 - zzp-zj18-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-dz-1-3.lcd	
方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 μ l	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/06 11:16:38	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/05/07 08:56:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.109	102190	100.000	19161	1009	1.113	--
总计		102190	100.000	19161			

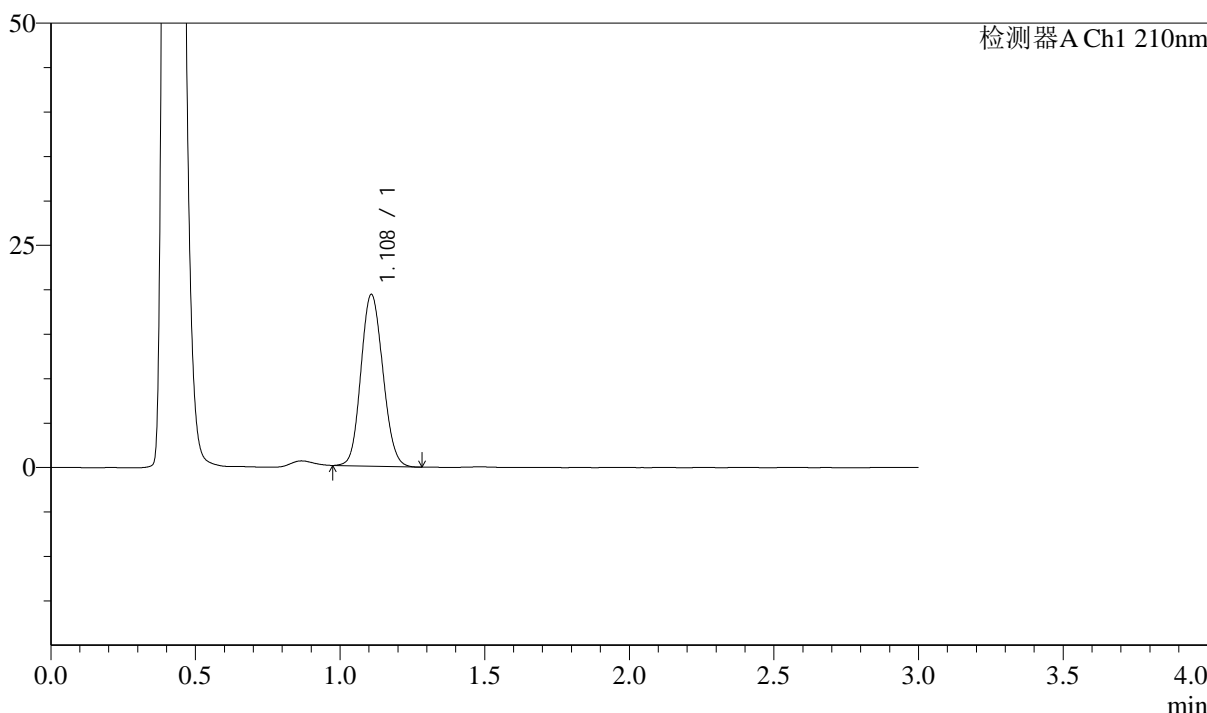
图156 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2022101511批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm)	流速:2.0ml/min
柱温:30°C	波长:210nm
数据文件名: RC\$J336 - 0-50/3-5-2 - zzp-zj18-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-dz-1-4.lcd	
方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX253.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: 2024/05/06 11:20:04	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:56:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.108	102122	100.000	19267	1016	1.109	--
总计		102122	100.000	19267			

图157 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2022101511批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



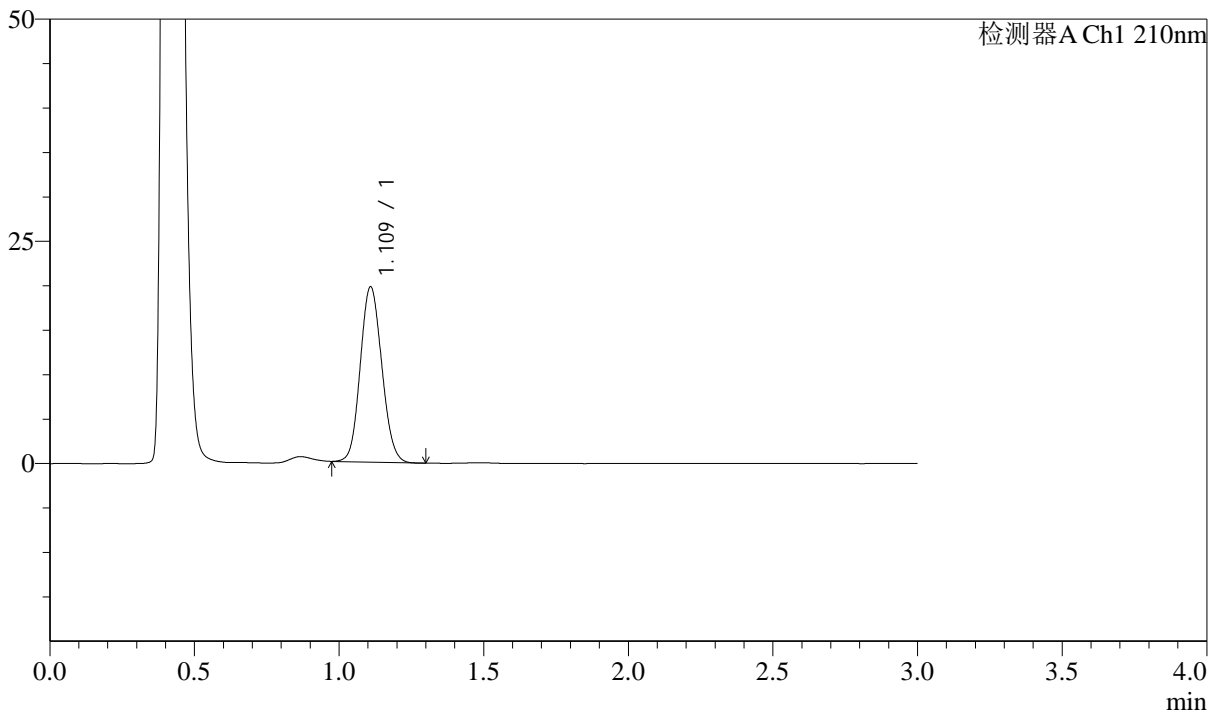
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-50/3-6-2 - zzp-zj18-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-dz-1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 11:23:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/07 08:56:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.109	102069	100.000	19615	1061	1.099	--
总计		102069	100.000	19615			

图158 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2022101511批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



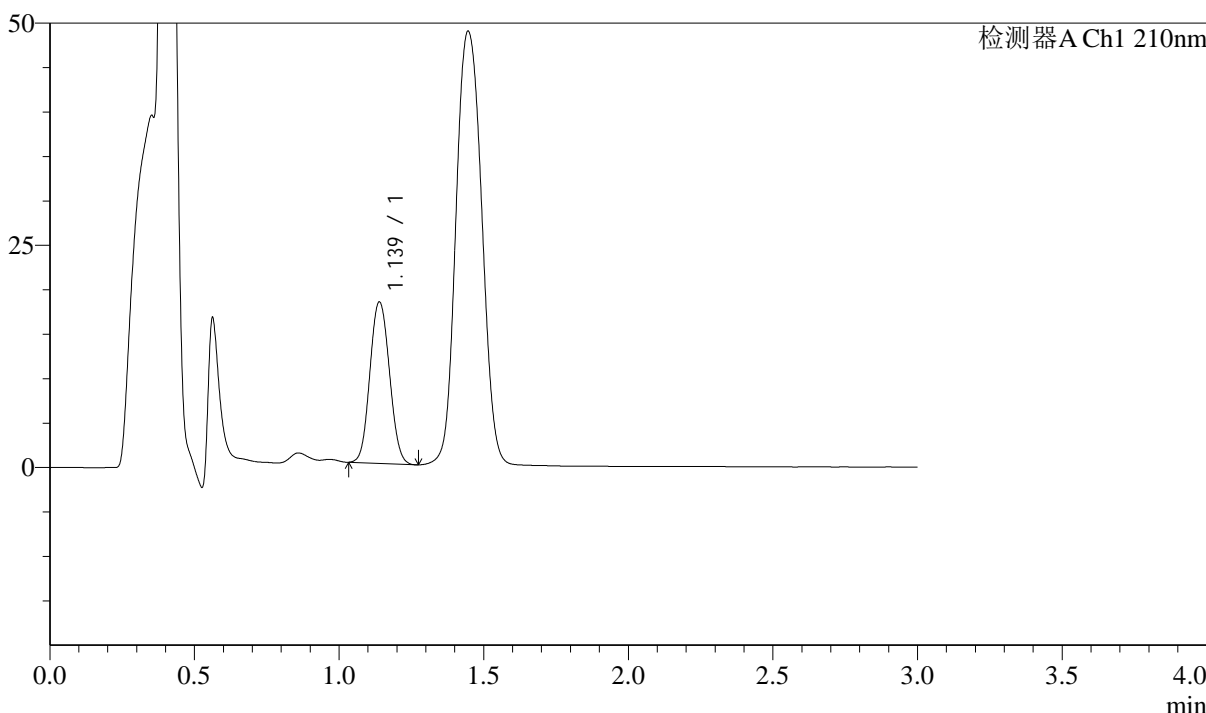
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-50/3-7-2 - zzp-zj18-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-2min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 11:26:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:56:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.139	85260	100.000	18154	1363	1.076	--
总计		85260	100.000	18154			

图159 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2022101511批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片1
 供试品溶液-1



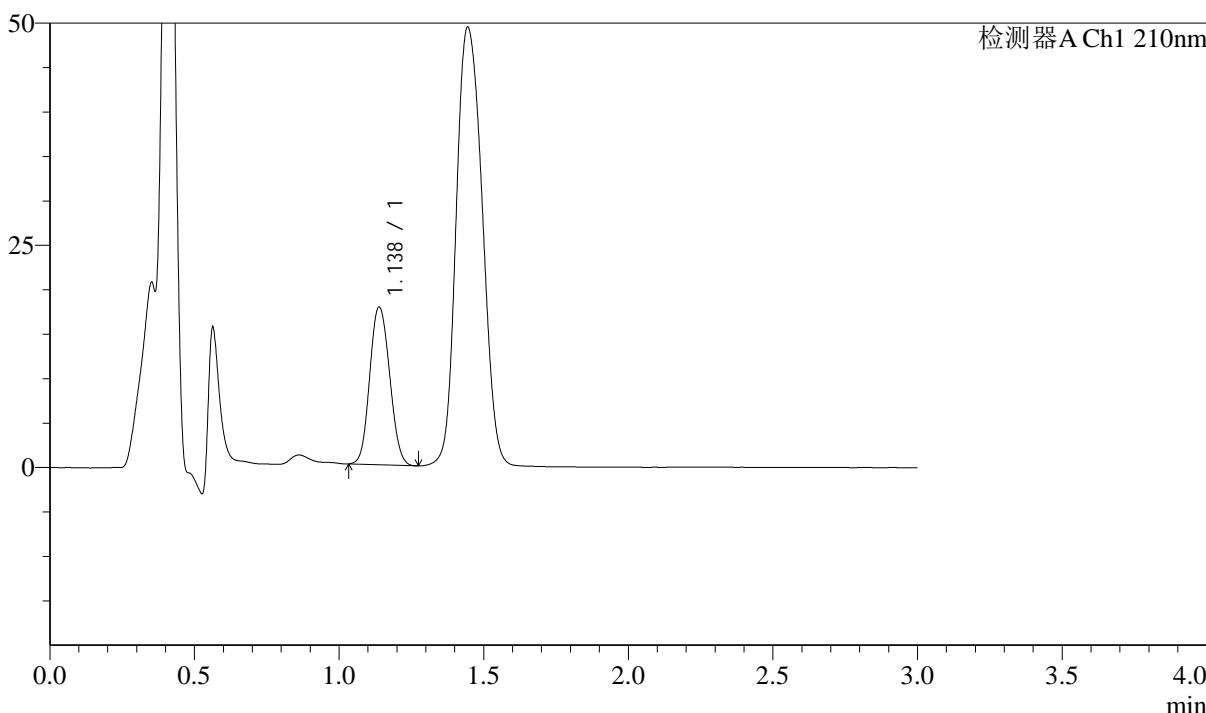
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-50/3-8-2 - zzp-zj18-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-2min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 11:30:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:56:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	85017	100.000	17743	1304	1.100	--
总计		85017	100.000	17743			

图160 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2022101511批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片2
 供试品溶液-1



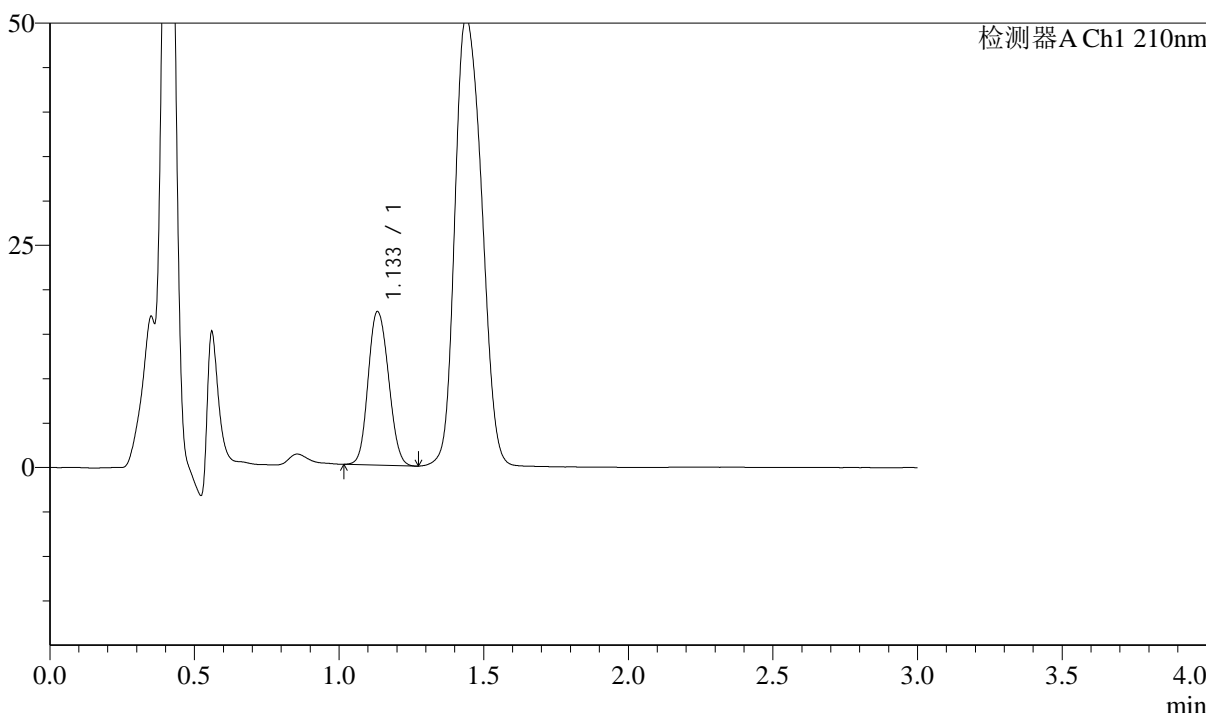
J336

<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\$J336 - 0-50/3-9-2 - zzp-zj18-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-2min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 11:33:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:56:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	84585	100.000	17233	1243	1.118	--
总计		84585	100.000	17233			

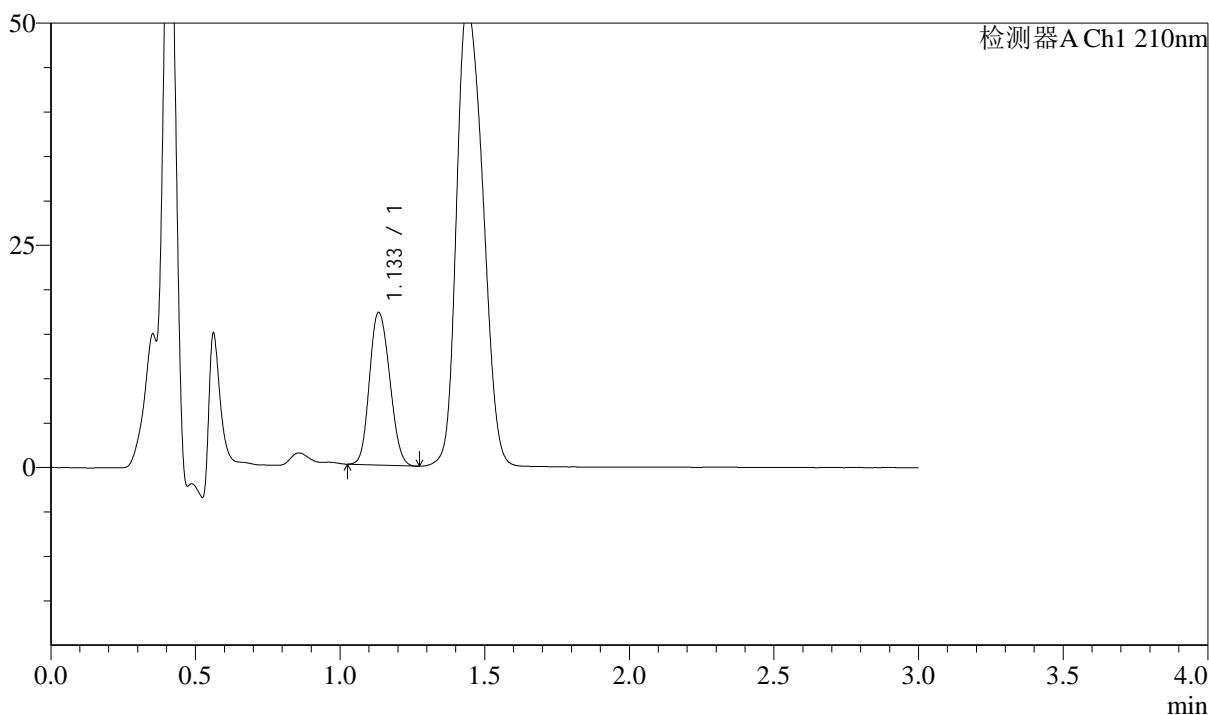
图161 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2022101511批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-50/3-10-2 - zzp-zj18-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-2min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 11:37:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/07 08:56:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	83406	100.000	17095	1247	1.144	--
总计		83406	100.000	17095			



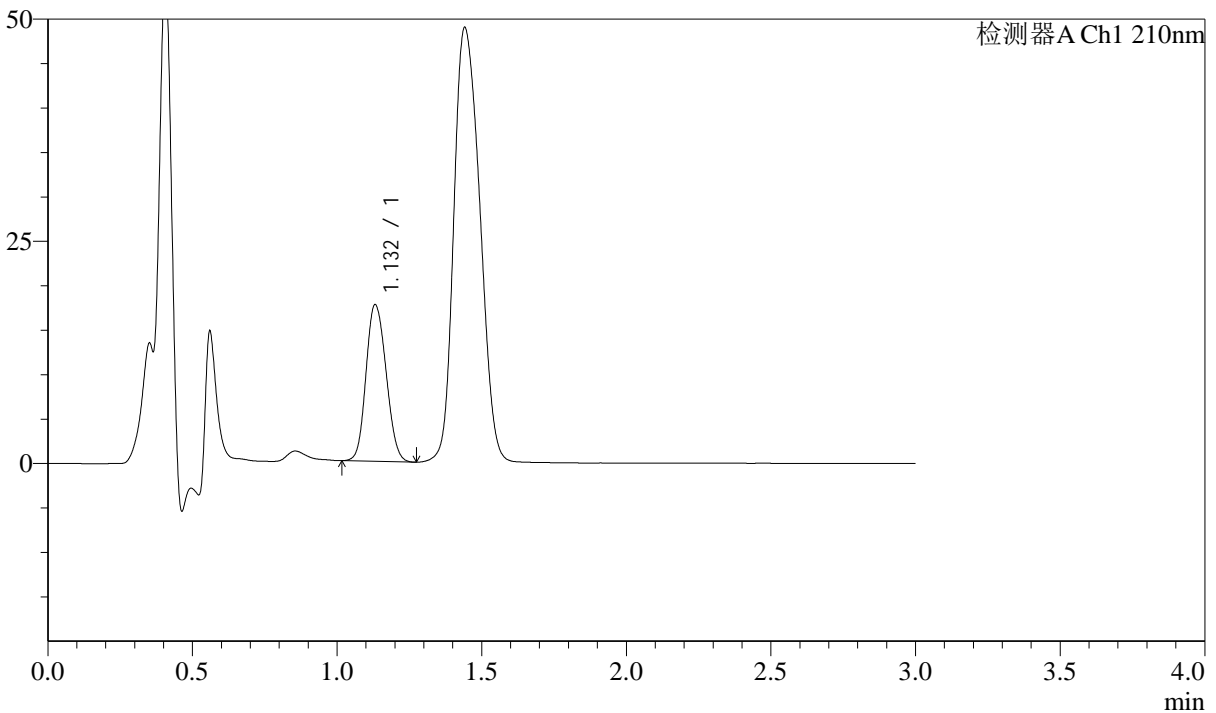
J336

<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\$J336 - 0-50/3-11-2 - zzp-zj18-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-2min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 11:40:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/07 08:56:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	85198	100.000	17616	1262	1.131	--
总计		85198	100.000	17616			

图163 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2022101511批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片5
 供试品溶液-1



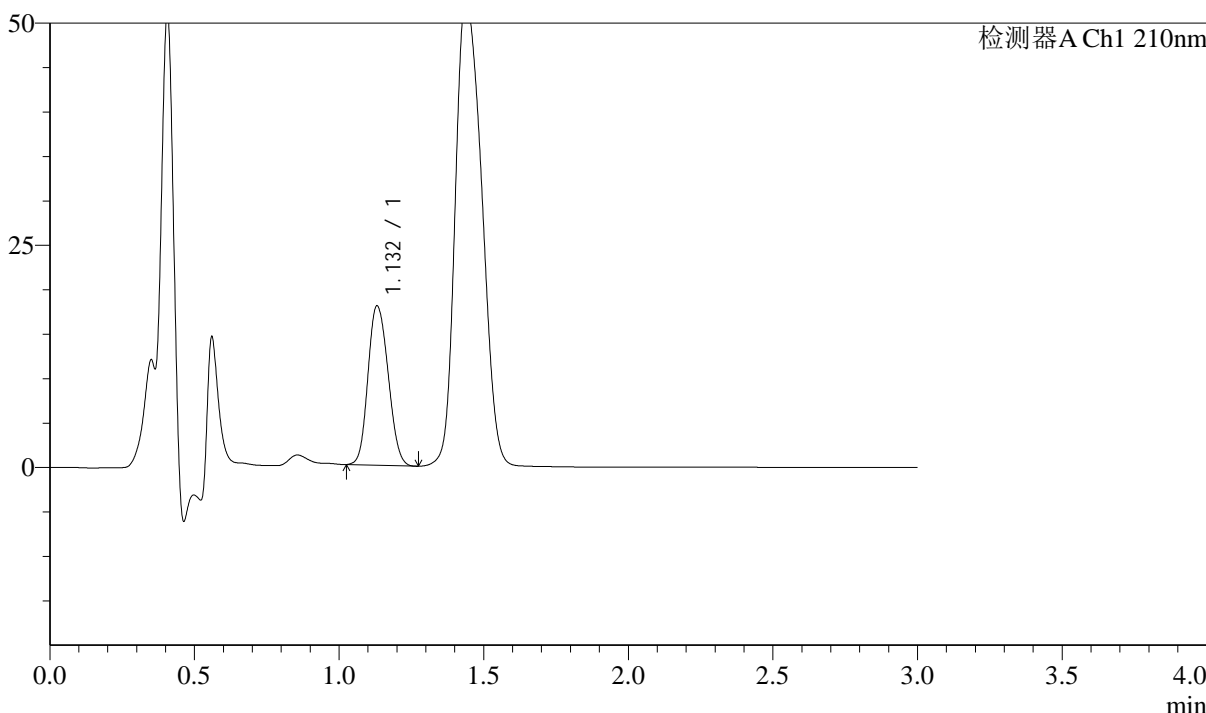
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-50/3-12-2 - zzp-zj18-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-2min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 11:43:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:56:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	87119	100.000	17933	1246	1.138	--
总计		87119	100.000	17933			

图164 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2022101511批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片6
 供试品溶液-1



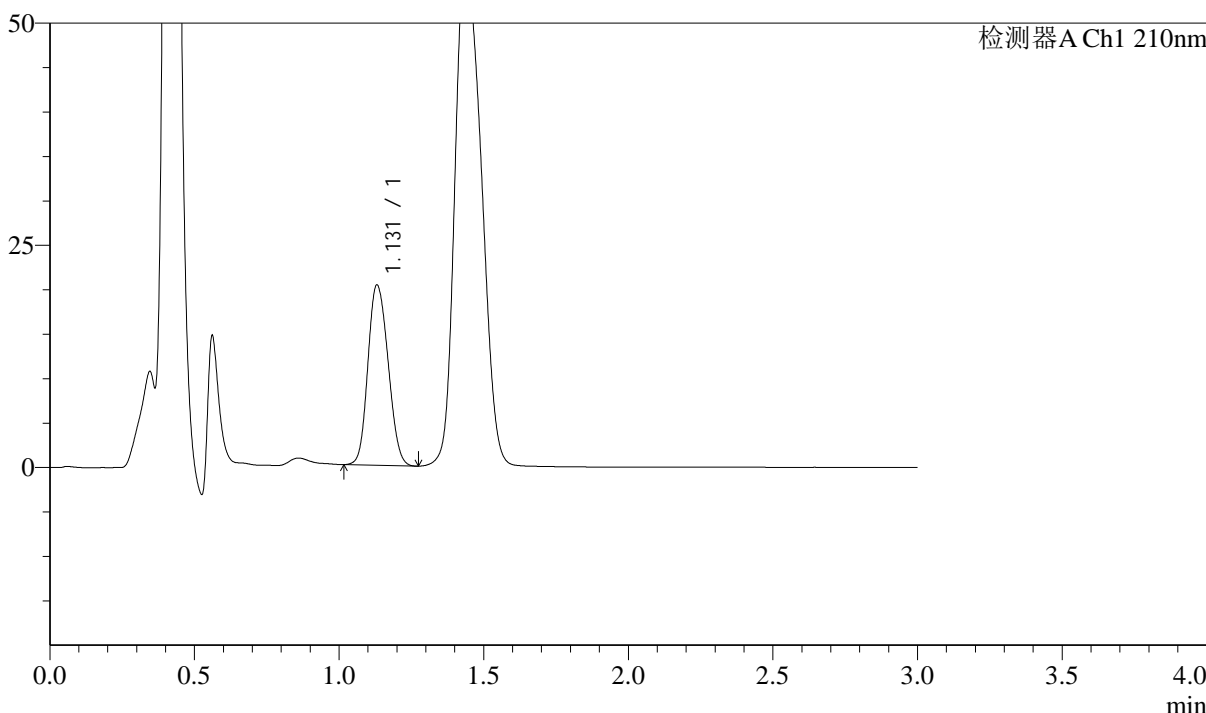
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-50/3-13-2 - zzp-zj18-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 11:47:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:56:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.131	98651	100.000	20295	1241	1.142	--
总计		98651	100.000	20295			

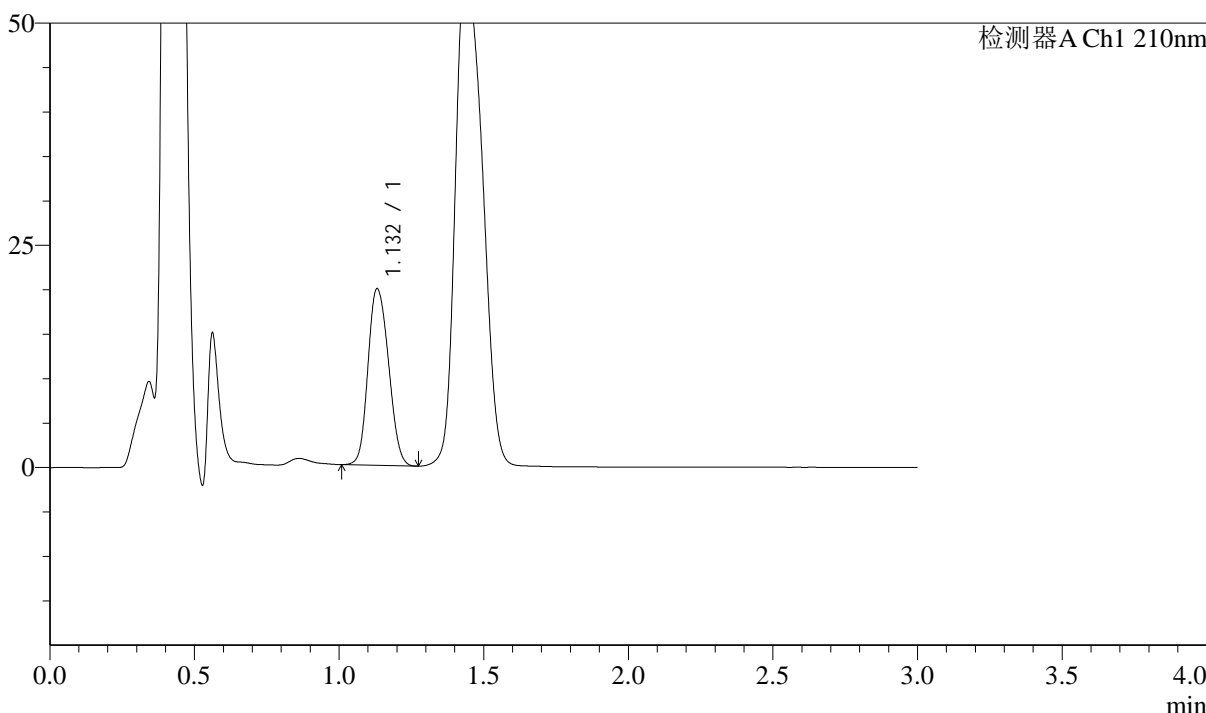
图165 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2022101511批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-50/3-14-2 - zzp-zj18-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 11:50:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/07 08:56:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	98394	100.000	19865	1210	1.146	--
总计		98394	100.000	19865			

图166 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2022101511批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



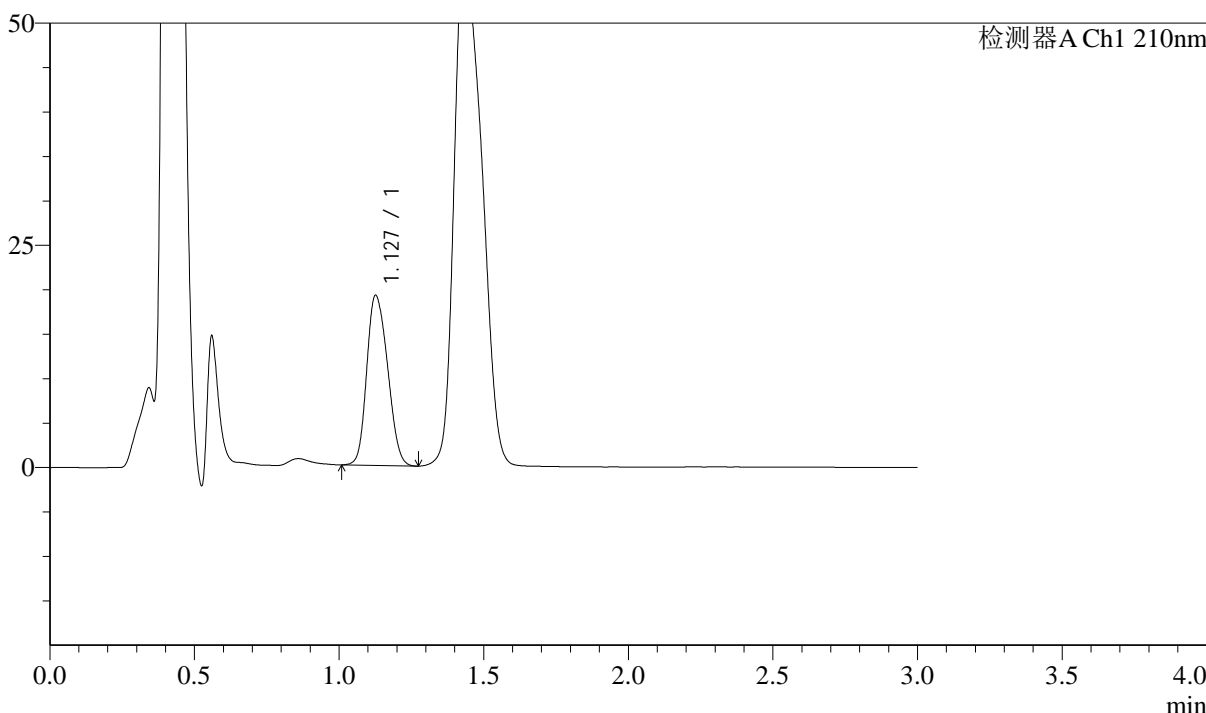
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-50/3-15-2 - zzp-zj18-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 11:54:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/07 08:56:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	96017	100.000	19048	1148	1.187	--
总计		96017	100.000	19048			

图167 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2022101511批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



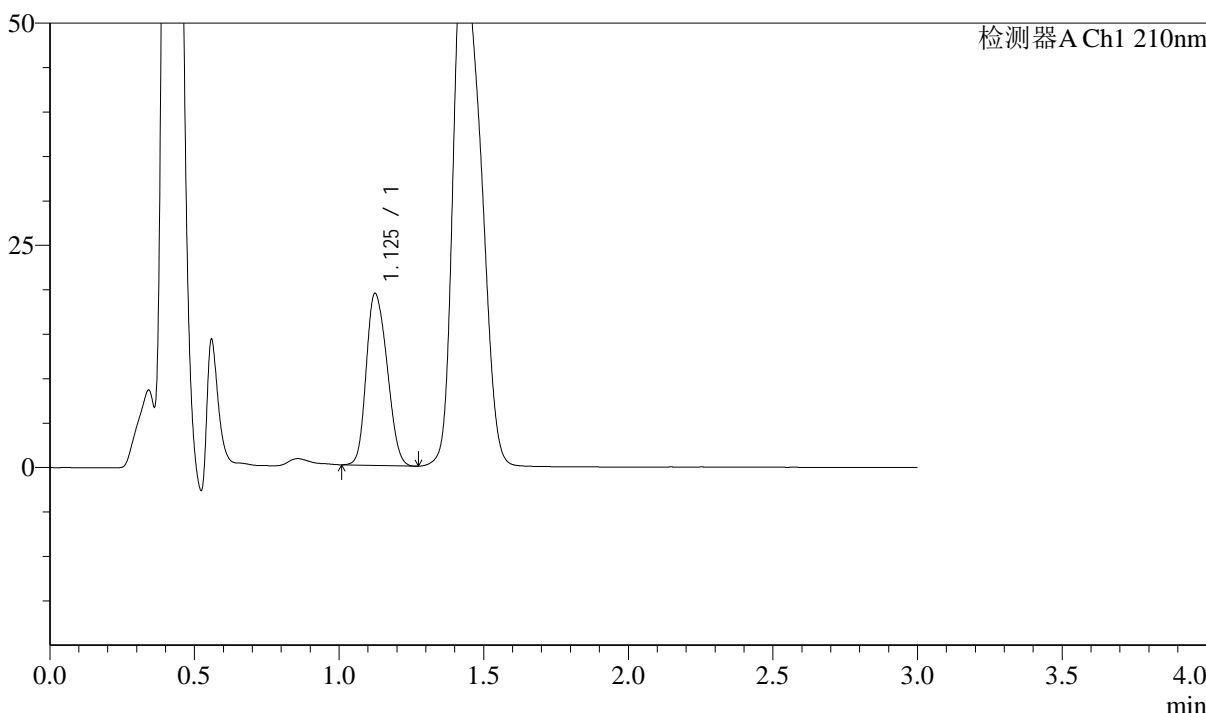
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-50/3-16-2 - zzp-zj18-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 11:57:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:56:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	97082	100.000	19299	1138	1.198	--
总计		97082	100.000	19299			

图168 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2022101511批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



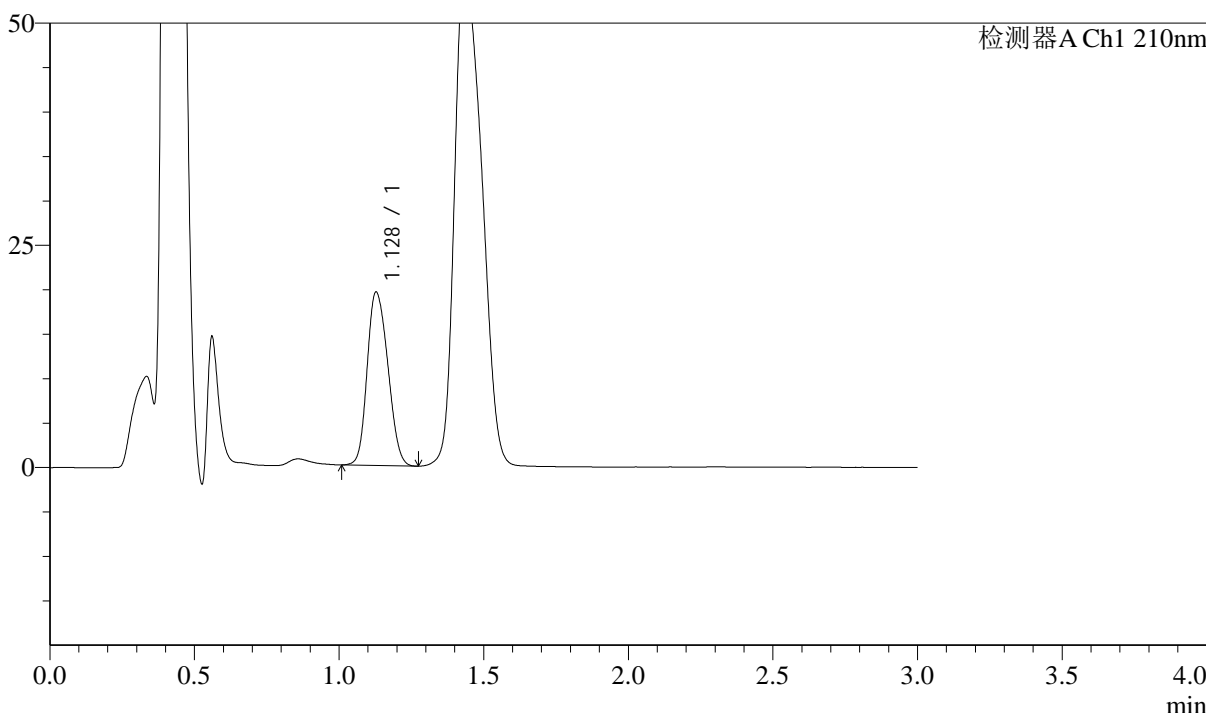
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-50/3-17-2 - zzp-zj18-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 12:00:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:56:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	97155	100.000	19502	1173	1.175	--
总计		97155	100.000	19502			

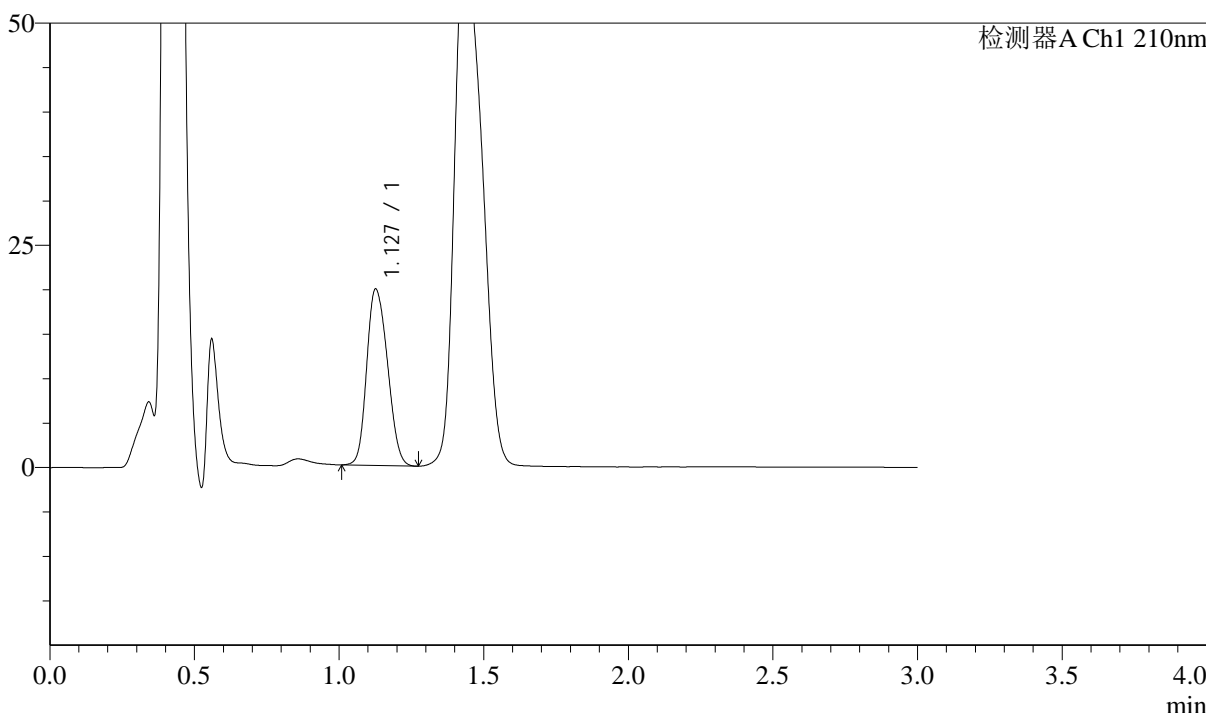
图169 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2022101511批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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\$J336 - 0-50/3-18-2 - zzp-zj18-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-47	版本号:6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/06 12:04:22	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:57:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	99387	100.000	19786	1162	1.181	--
总计		99387	100.000	19786			

图170 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2022101511批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



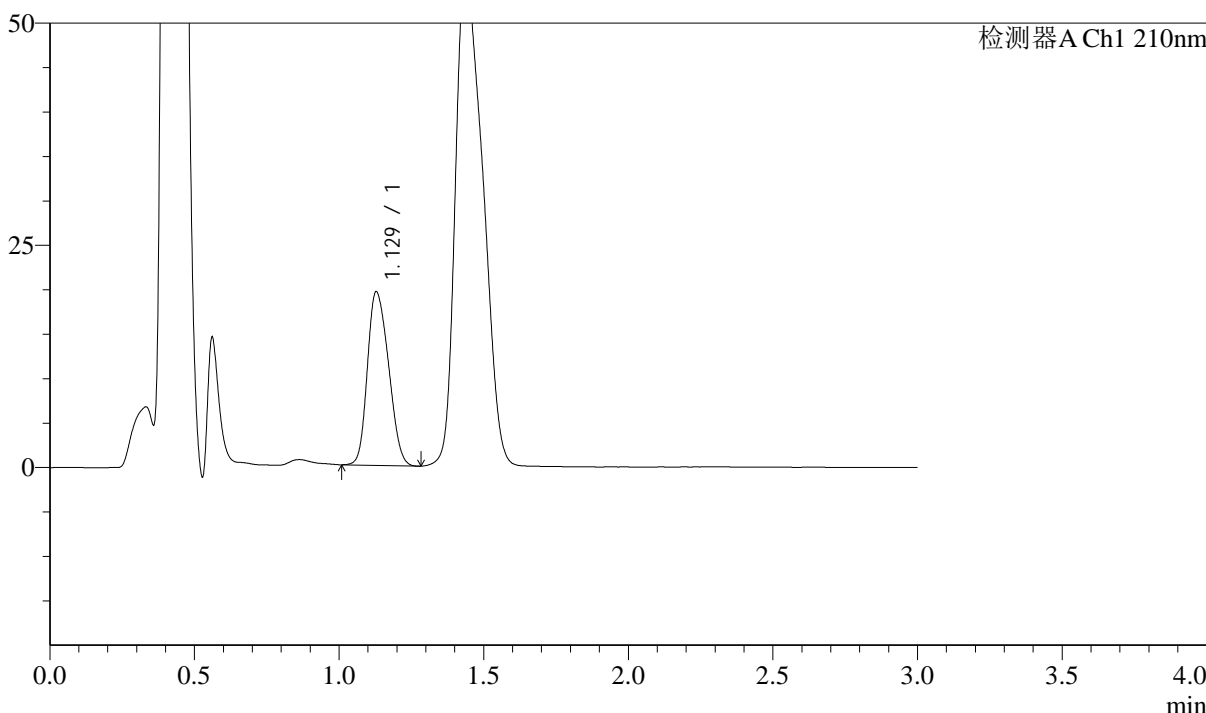
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-50/3-19-2 - zzp-zj18-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 12:07:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:57:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	99425	100.000	19539	1101	1.209	--
总计		99425	100.000	19539			

图171 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2022101511批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



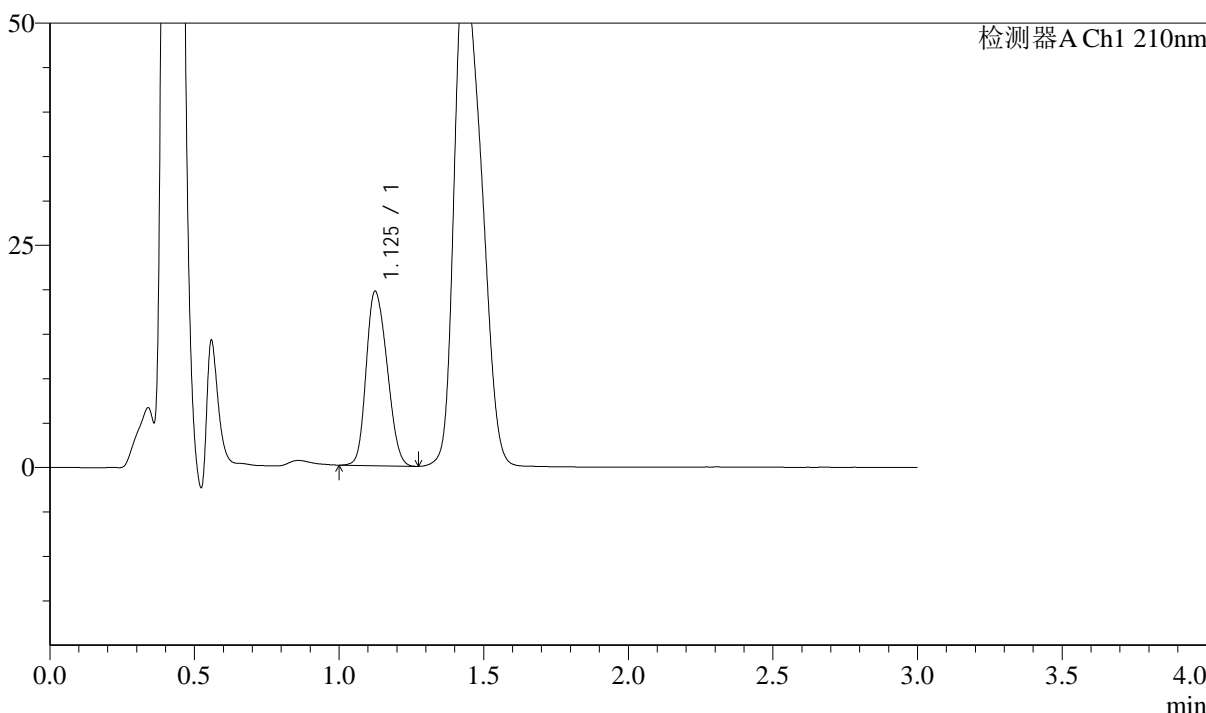
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-50/3-20-2 - zzp-zj18-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 12:11:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:57:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	98527	100.000	19551	1128	1.196	--
总计		98527	100.000	19551			

图172 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2022101511批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



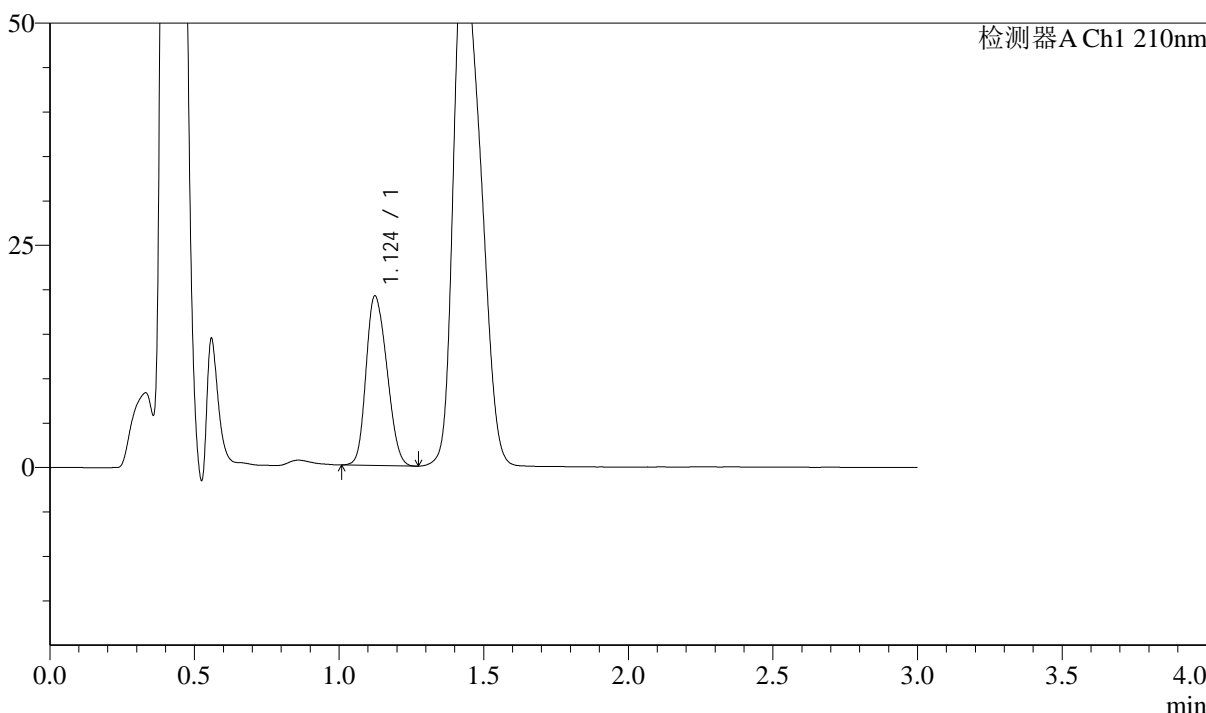
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-50/3-21-2 - zzp-zj18-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 12:14:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:57:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	95731	100.000	19043	1124	1.199	--
总计		95731	100.000	19043			

图173 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2022101511批(150mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



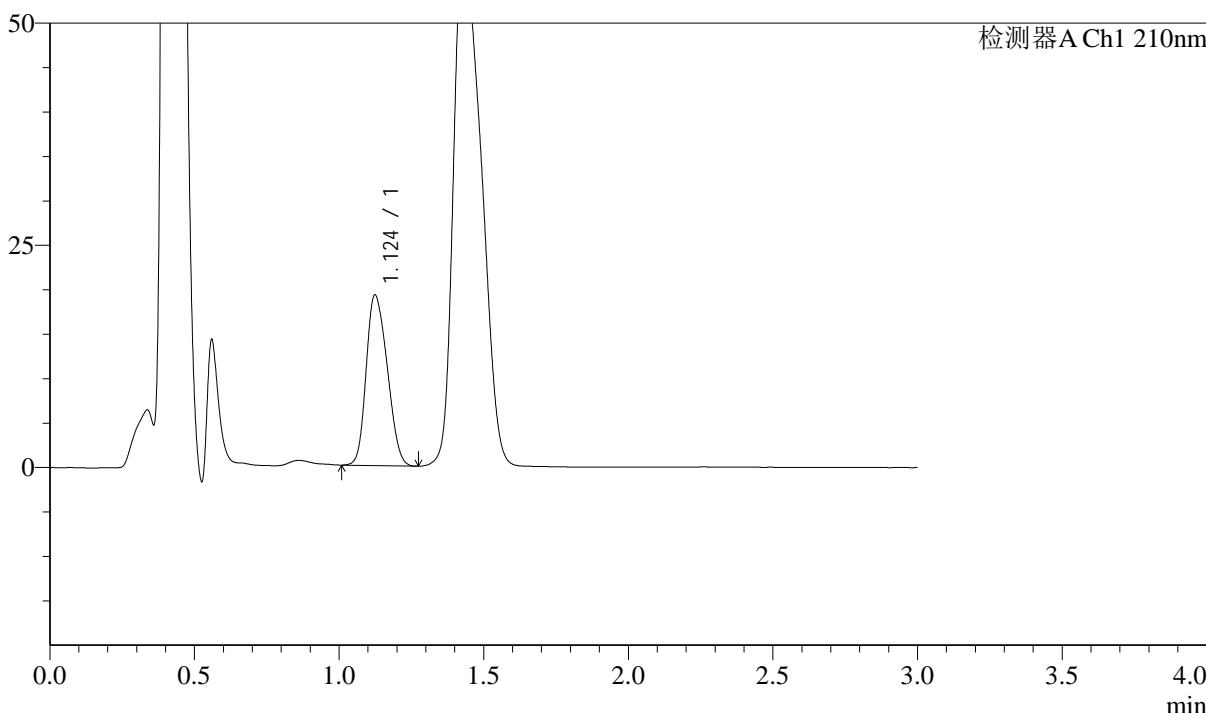
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-50/3-22-2 - zzp-zj18-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 12:18:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:57:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	97211	100.000	19159	1096	1.216	--
总计		97211	100.000	19159			

图174 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2022101511批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



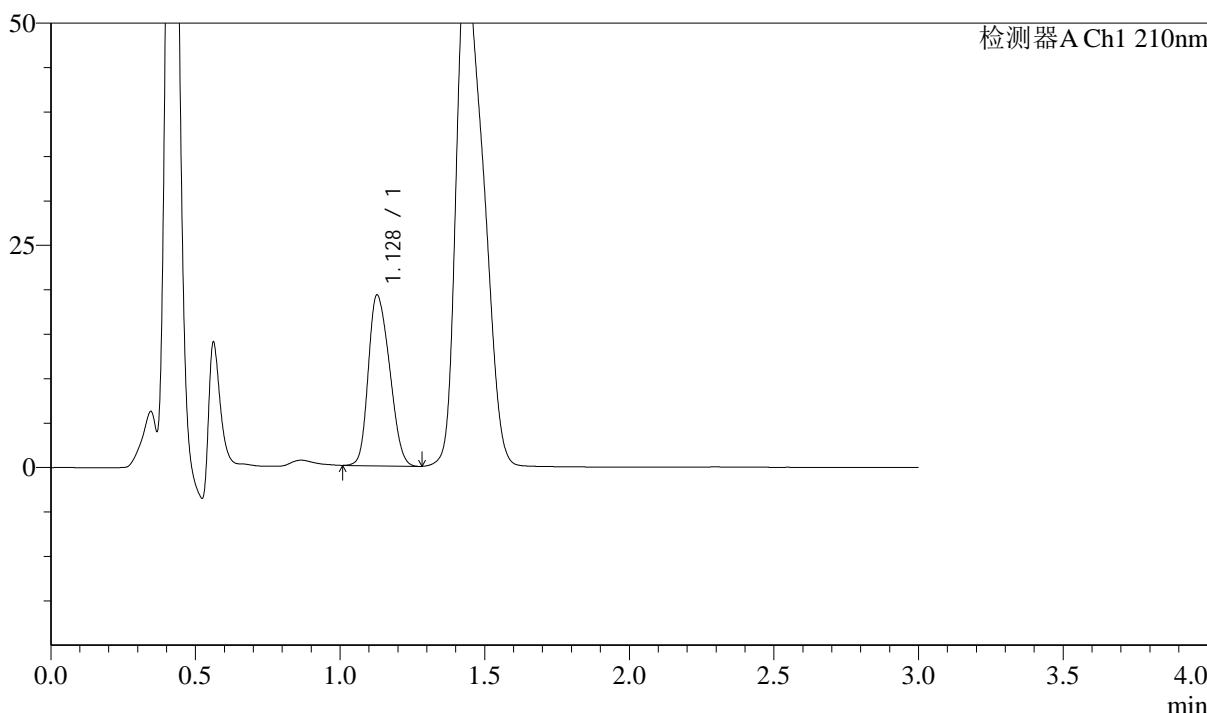
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-50/3-23-2 - zzp-zj18-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 12:21:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:57:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	98119	100.000	19204	1085	1.225	--
总计		98119	100.000	19204			

图175 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2022101511批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



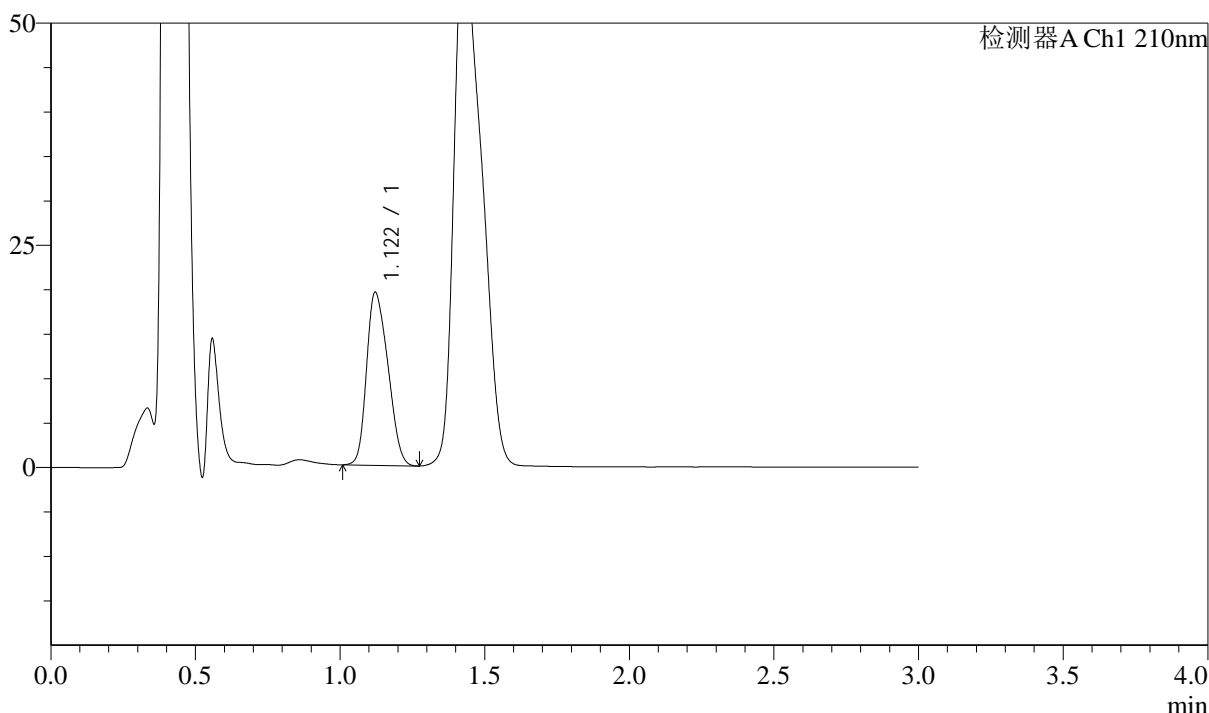
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-50/3-24-2 - zzp-zj18-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 12:24:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:57:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	99902	100.000	19482	1043	1.242	--
总计		99902	100.000	19482			

图176 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2022101511批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



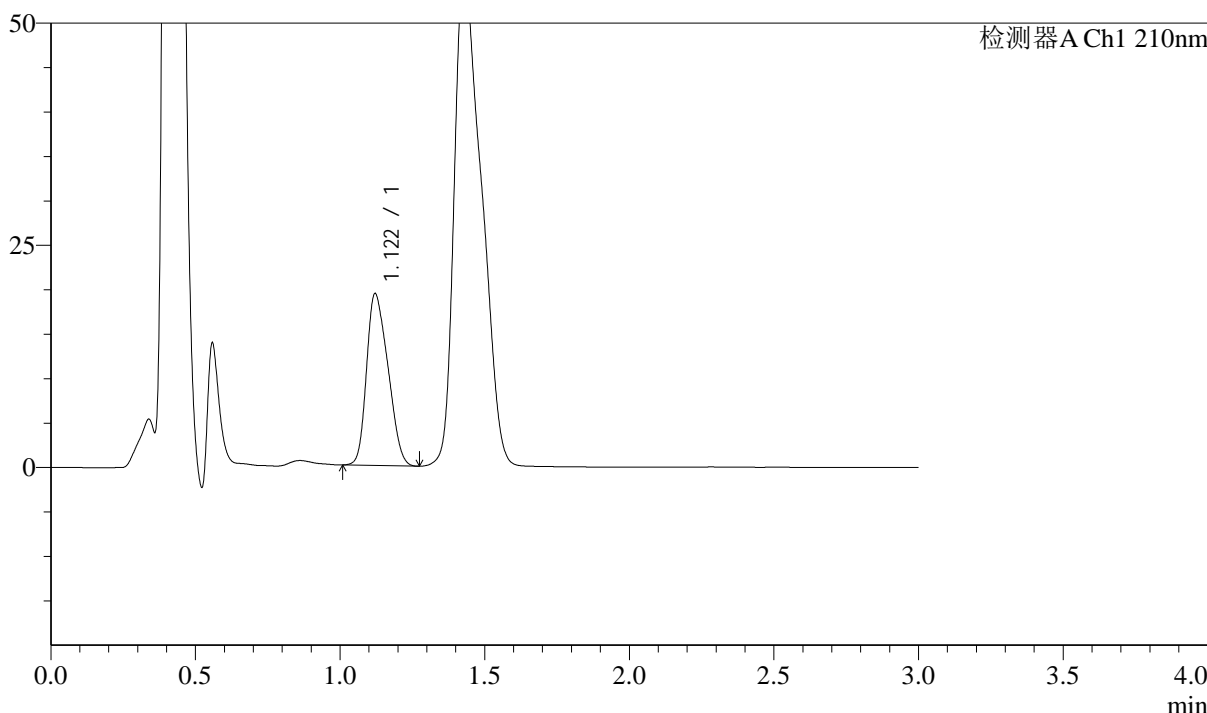
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-50/3-25-2 - zzp-zj18-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 12:28:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:57:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	99501	100.000	19356	1006	1.264	--
总计		99501	100.000	19356			

图177 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2022101511批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



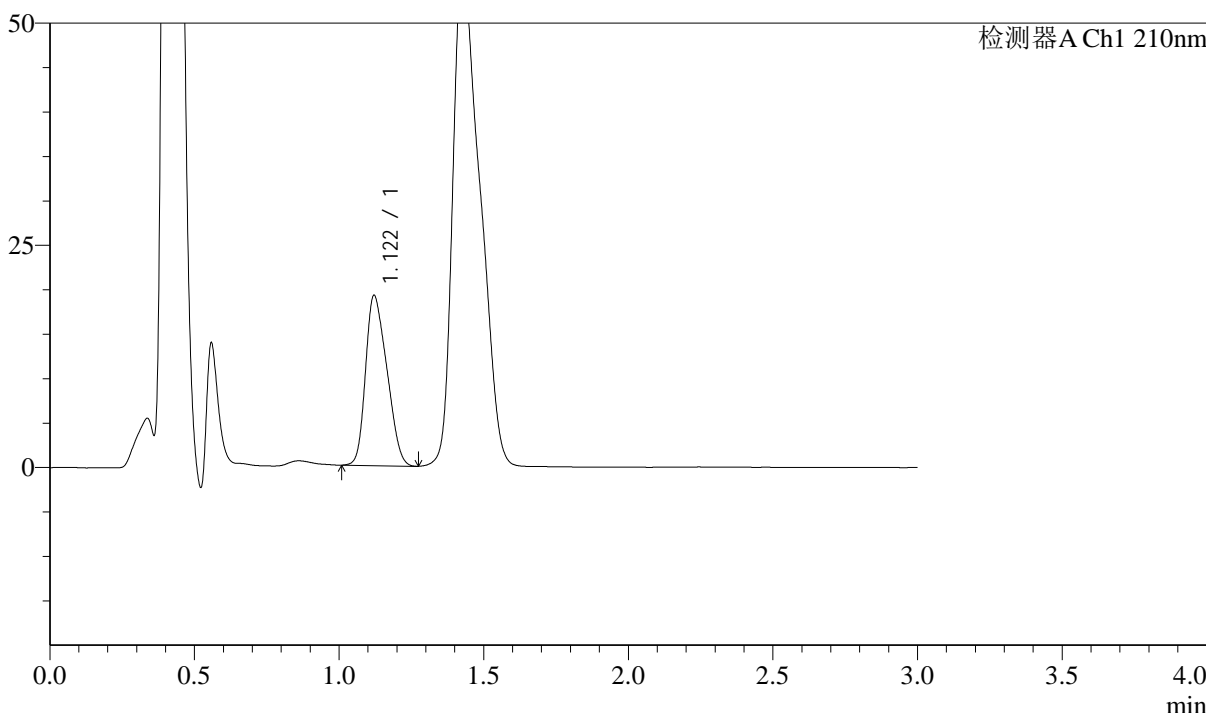
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-50/3-26-2 - zzp-zj18-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 12:31:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:57:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	98149	100.000	19172	995	1.267	--
总计		98149	100.000	19172			

图178 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2022101511批(150mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



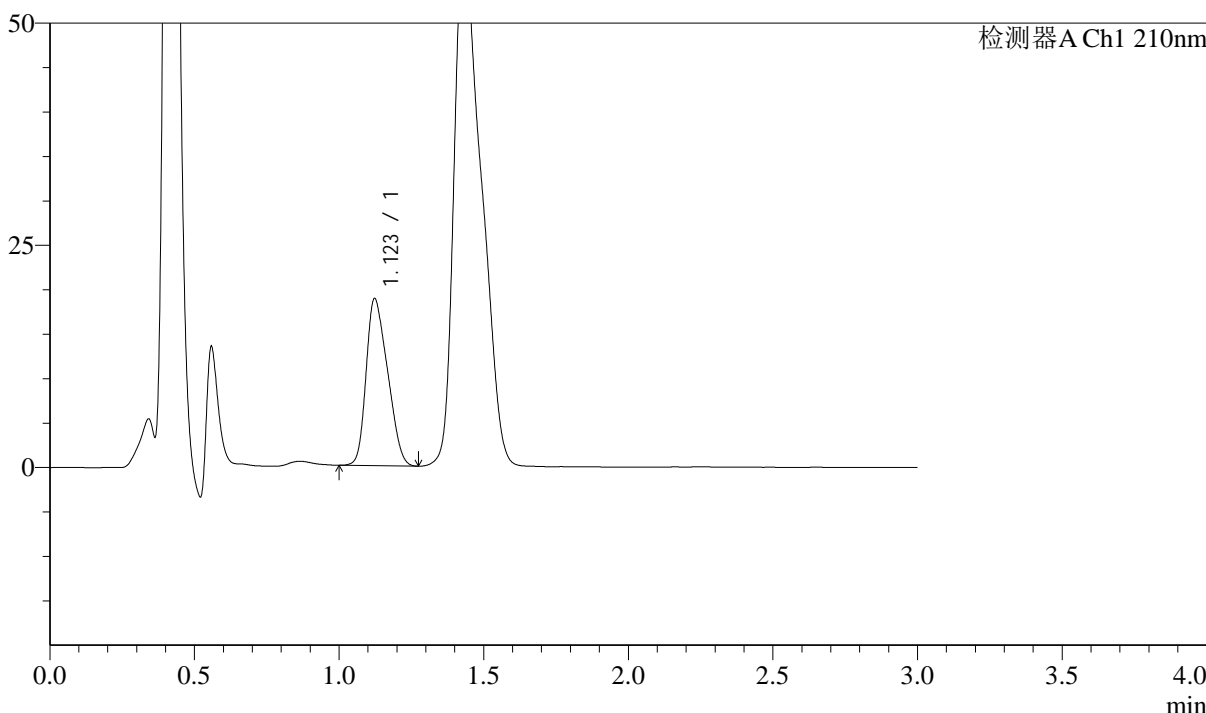
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-50/3-27-2 - zzp-zj18-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 12:35:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:57:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	97035	100.000	18804	950	1.279	--
总计		97035	100.000	18804			

图179 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2022101511批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



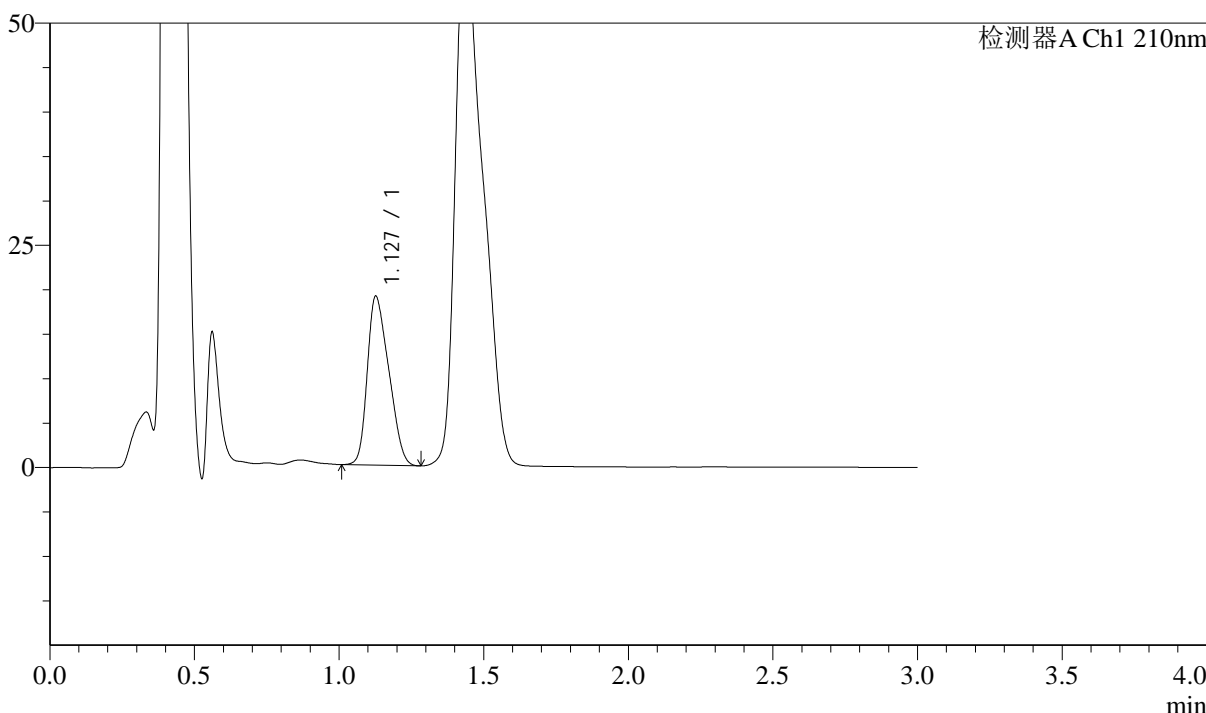
J336

<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\$J336 - 0-50/3-28-2 - zzp-zj18-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-15min-P4.lcd
方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 1-31
进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2024/05/06 12:38:28 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/05/07 08:57:30 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	98214	100.000	18948	961	1.294	--
总计		98214	100.000	18948			

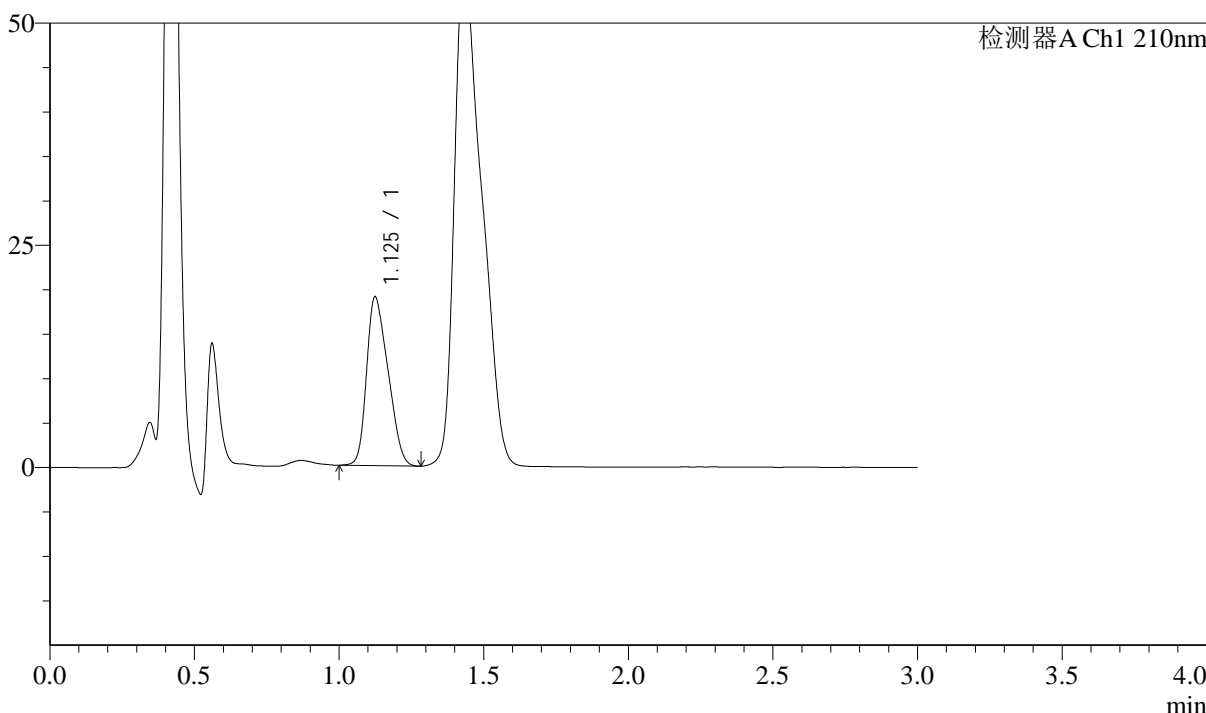
图180 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2022101511批(150mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<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\$J336 - 0-50/3-29-2 - zzp-zj18-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-40	版本号:6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/06 12:41:52	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:57:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	97775	100.000	18914	962	1.291	--
总计		97775	100.000	18914			

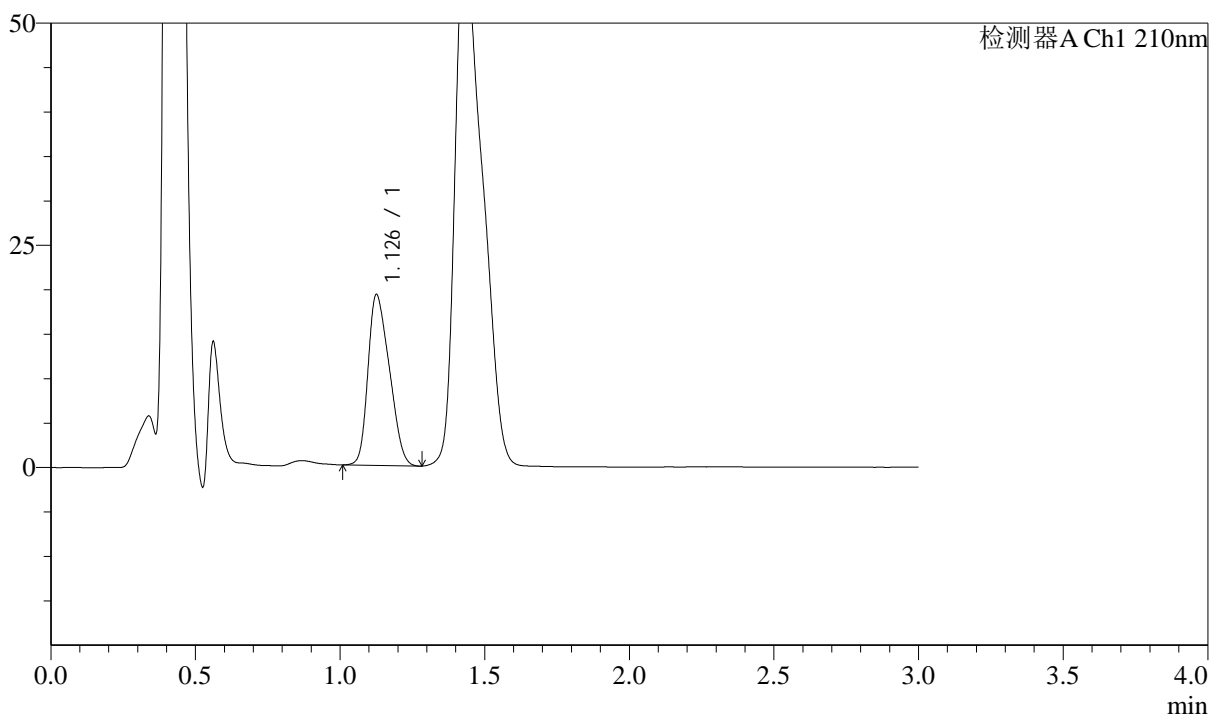
图181 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2022101511批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-50/3-30-2 - zzp-zj18-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 12:45:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:57:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	98813	100.000	19095	996	1.287	--
总计		98813	100.000	19095			

图182 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2022101511批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



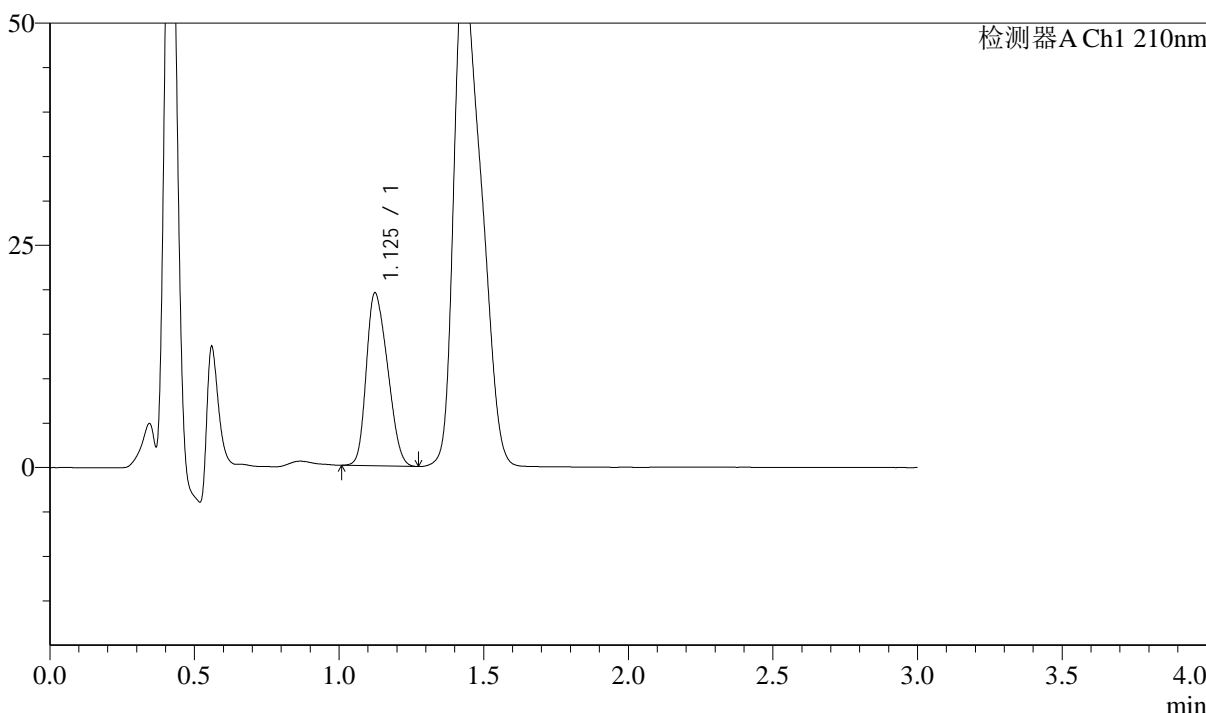
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-50/3-31-2 - zzp-zj18-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 12:48:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:57:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	99558	100.000	19412	1042	1.251	--
总计		99558	100.000	19412			

图183 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2022101511批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



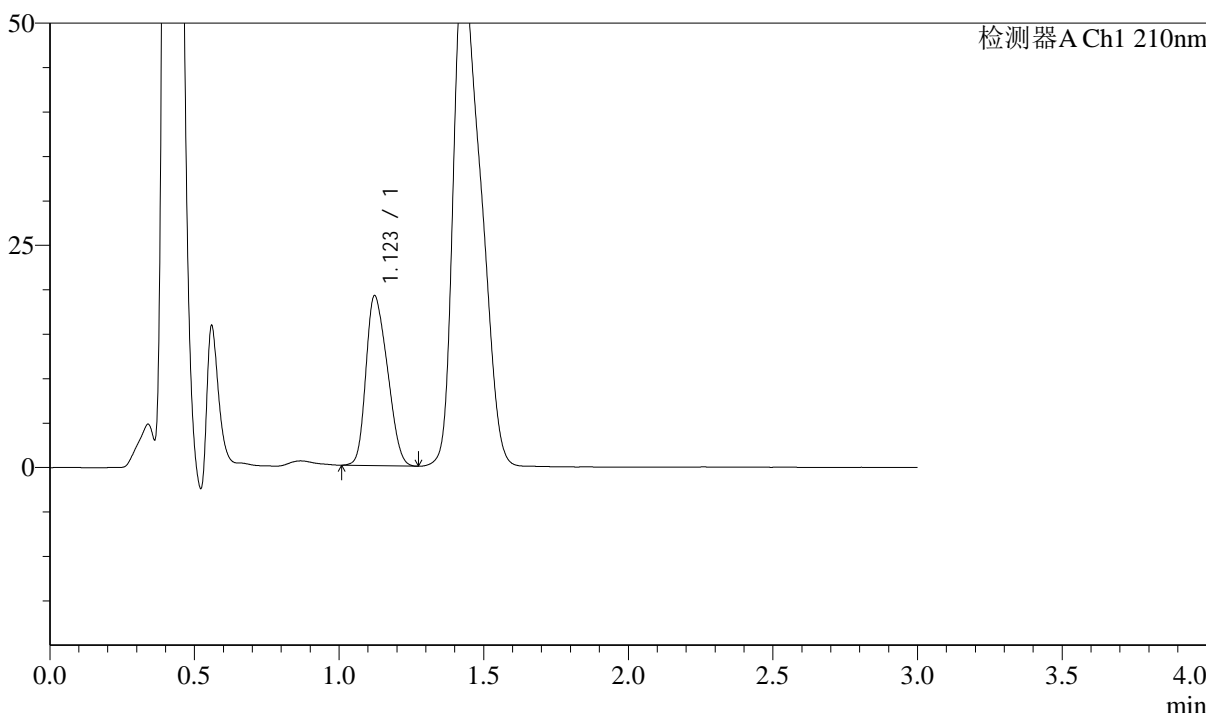
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-50/3-32-2 - zzp-zj18-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 12:52:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:57:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	98531	100.000	19117	1016	1.255	--
总计		98531	100.000	19117			

图184 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2022101511批(150mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



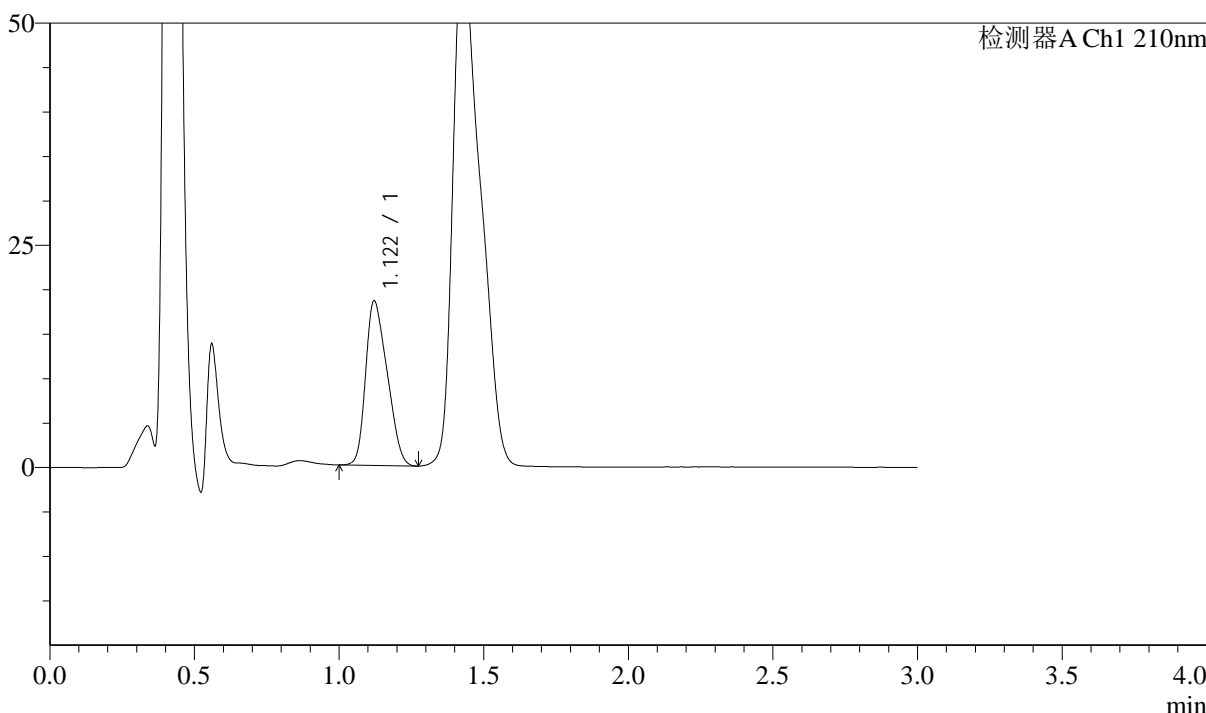
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-50/3-33-2 - zzp-zj18-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 12:55:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:57:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	95876	100.000	18545	946	1.283	--
总计		95876	100.000	18545			

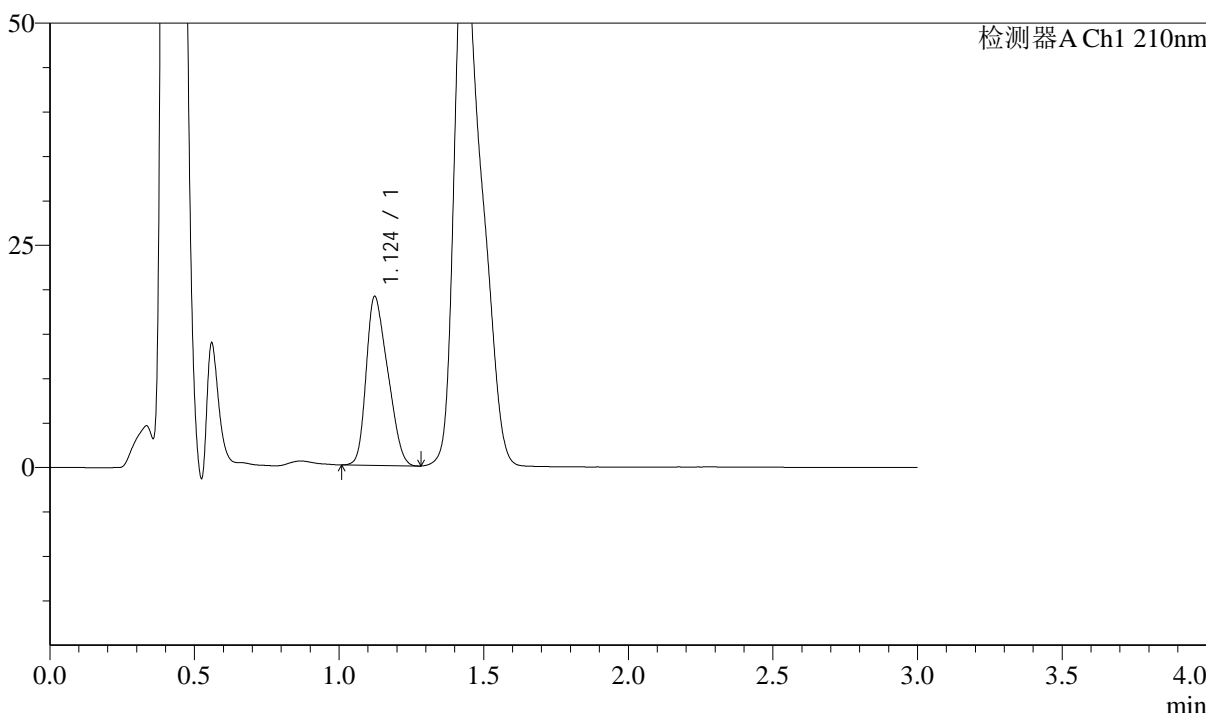
图185 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2022101511批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm)	流速:2.0ml/min
柱温:30°C	波长:210nm
数据文件名: RC\$J336 - 0-50/3-34-2 - zzp-zj18-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX253.lcb	
样品瓶号: 1-32	版本号:6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/06 12:58:56	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:57:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	98318	100.000	18994	975	1.296	--
总计		98318	100.000	18994			

图186 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2022101511批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



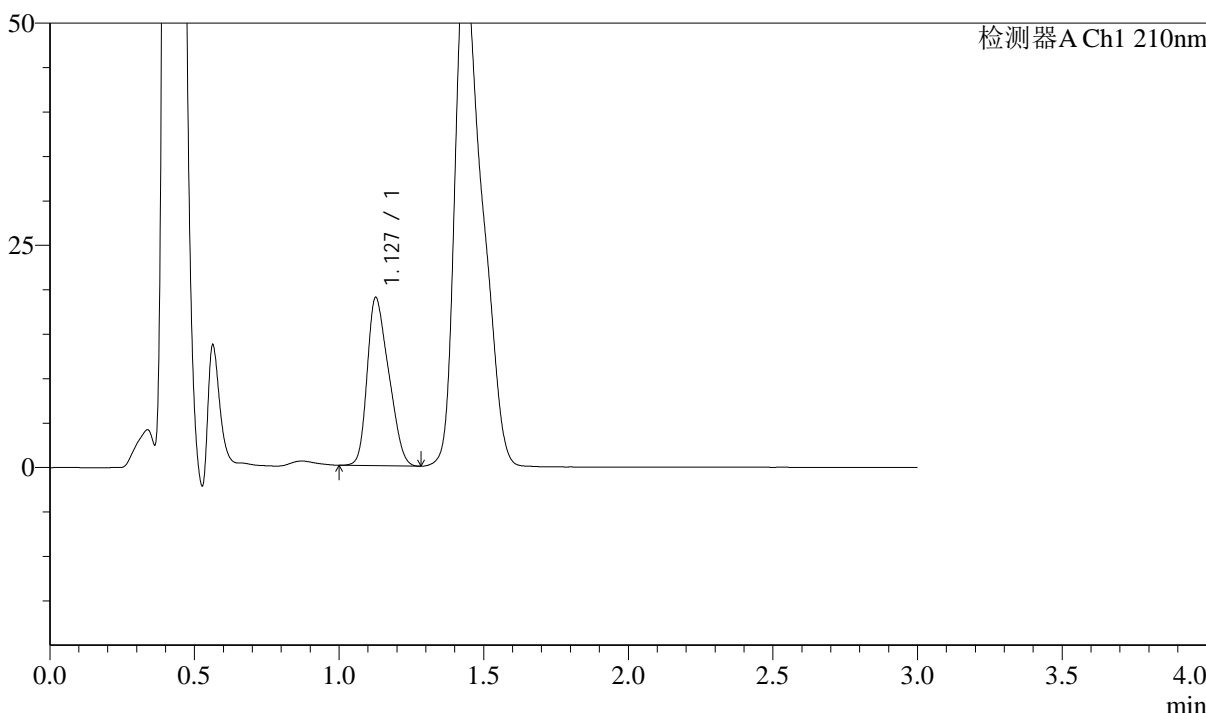
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-50/3-35-2 - zzp-zj18-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 13:02:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:57:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	97696	100.000	18851	1002	1.289	--
总计		97696	100.000	18851			

图187 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2022101511批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



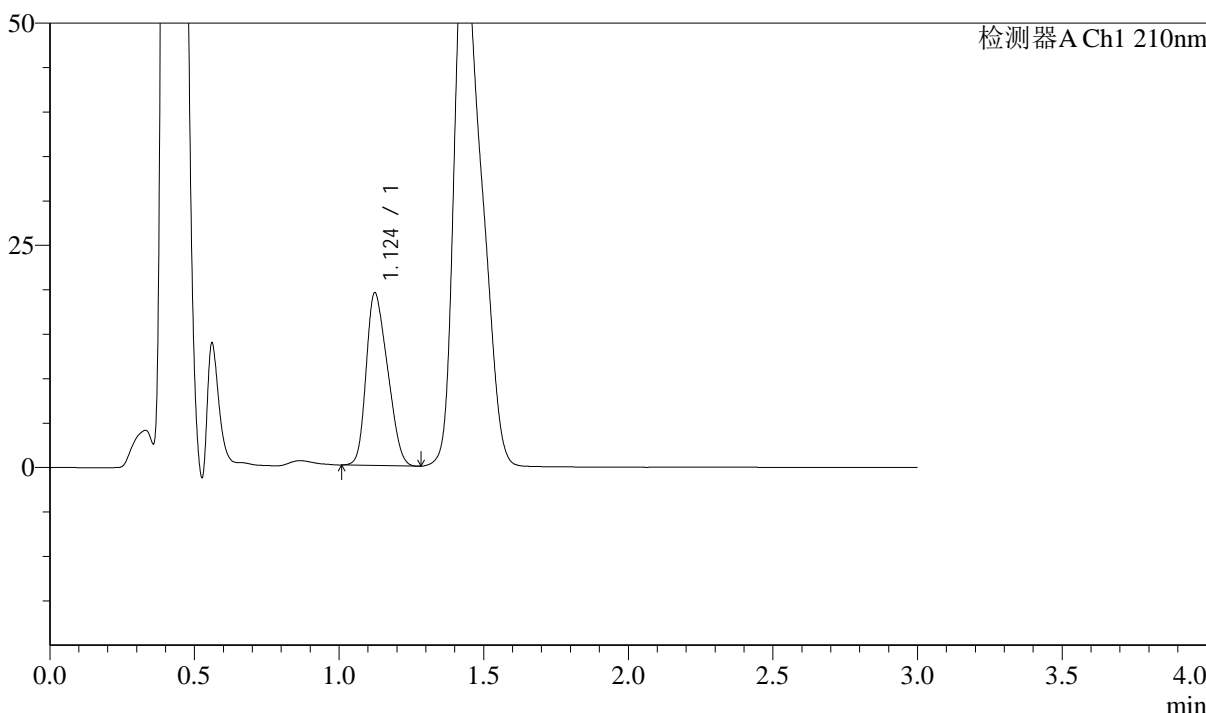
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-50/3-36-2 - zzp-zj18-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 13:05:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:57:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	99709	100.000	19415	981	1.261	--
总计		99709	100.000	19415			

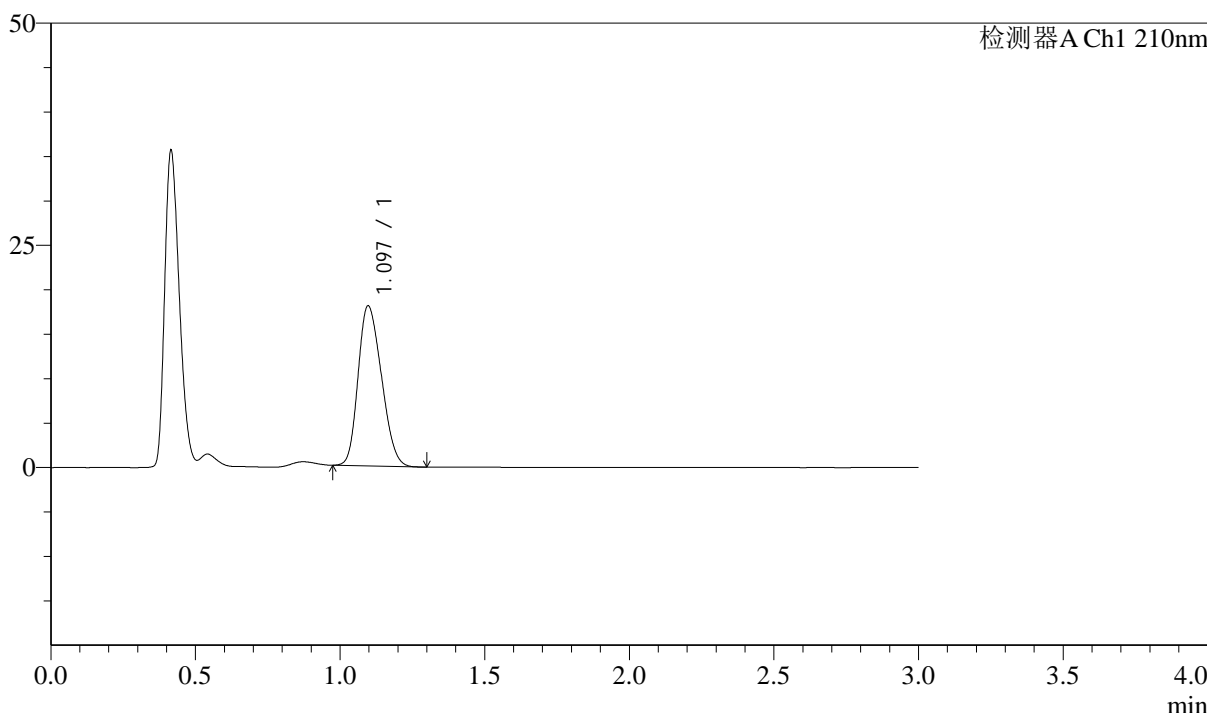
图188 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2022101511批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-50/3-37-2 - zzp-zj18-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-dz-2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 13:09:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/07 08:57:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	101207	100.000	18021	849	1.219	--
总计		101207	100.000	18021			

图189 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2022101511批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



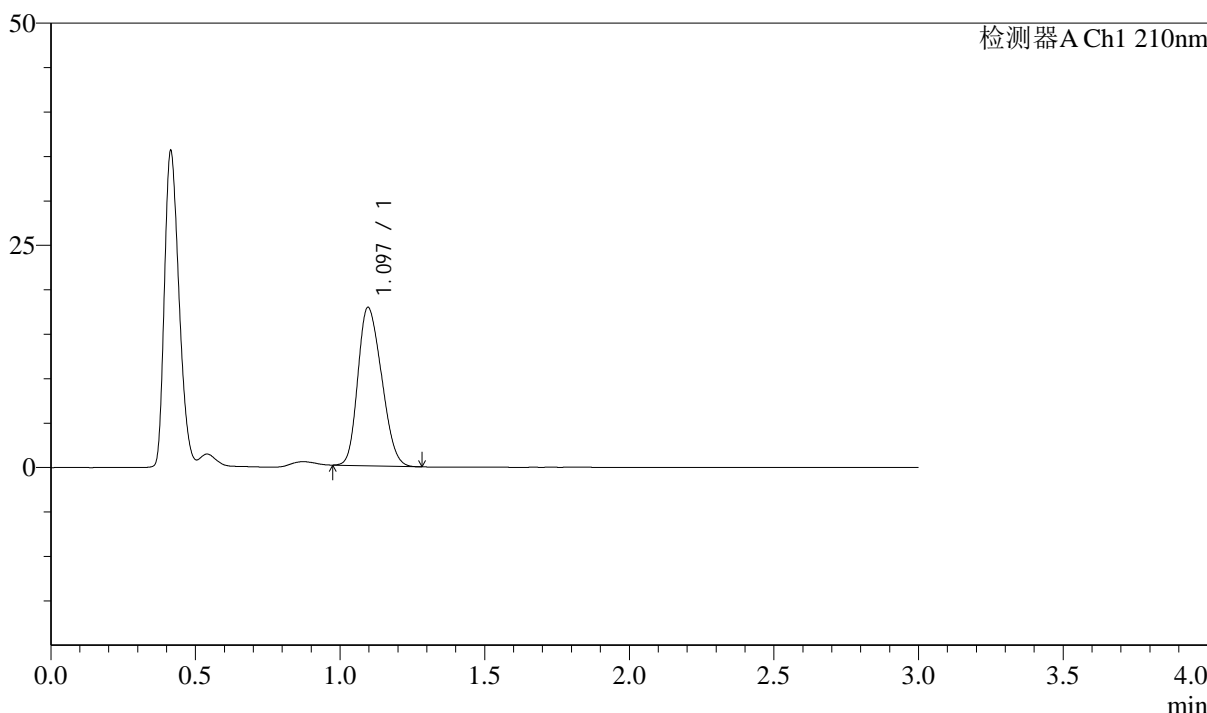
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-50/3-38-2 - zzp-zj18-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-dz-2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 13:12:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:57:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	101825	100.000	17831	819	1.221	--
总计		101825	100.000	17831			

图190 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2022101511批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



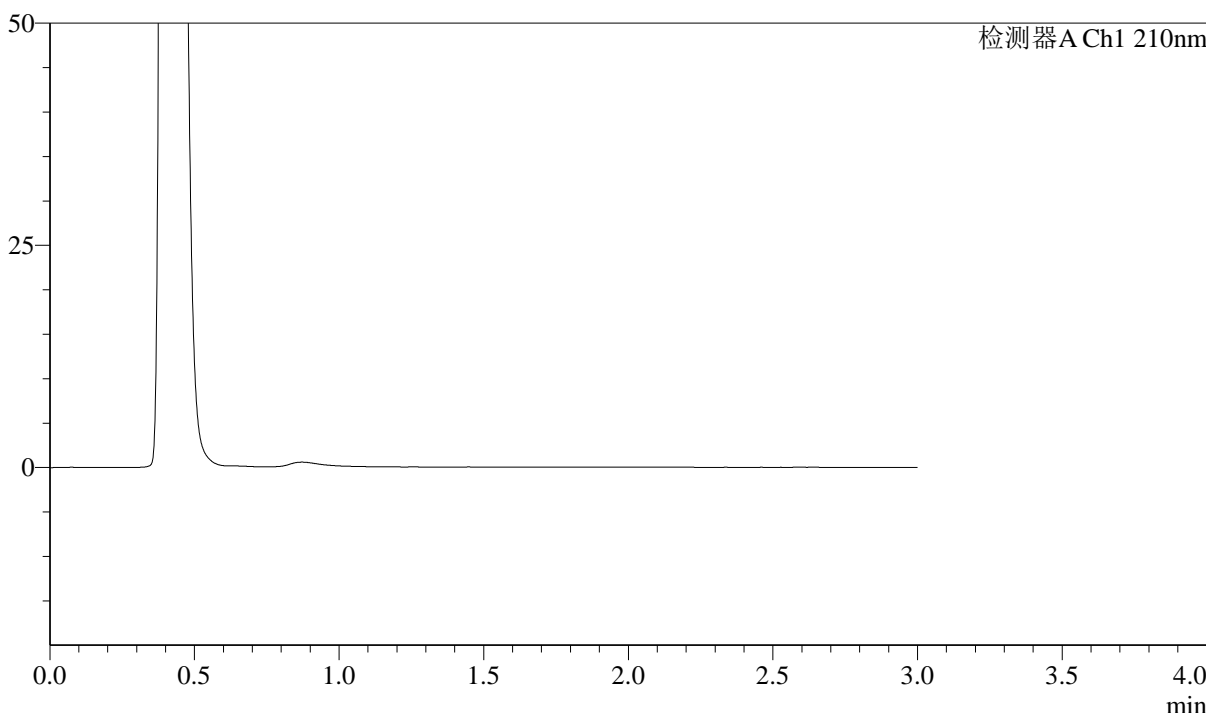
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-50/3-39-2 - zzp-cq18-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 13:16:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/07 08:57:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

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

图191 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2022101511批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 溶剂



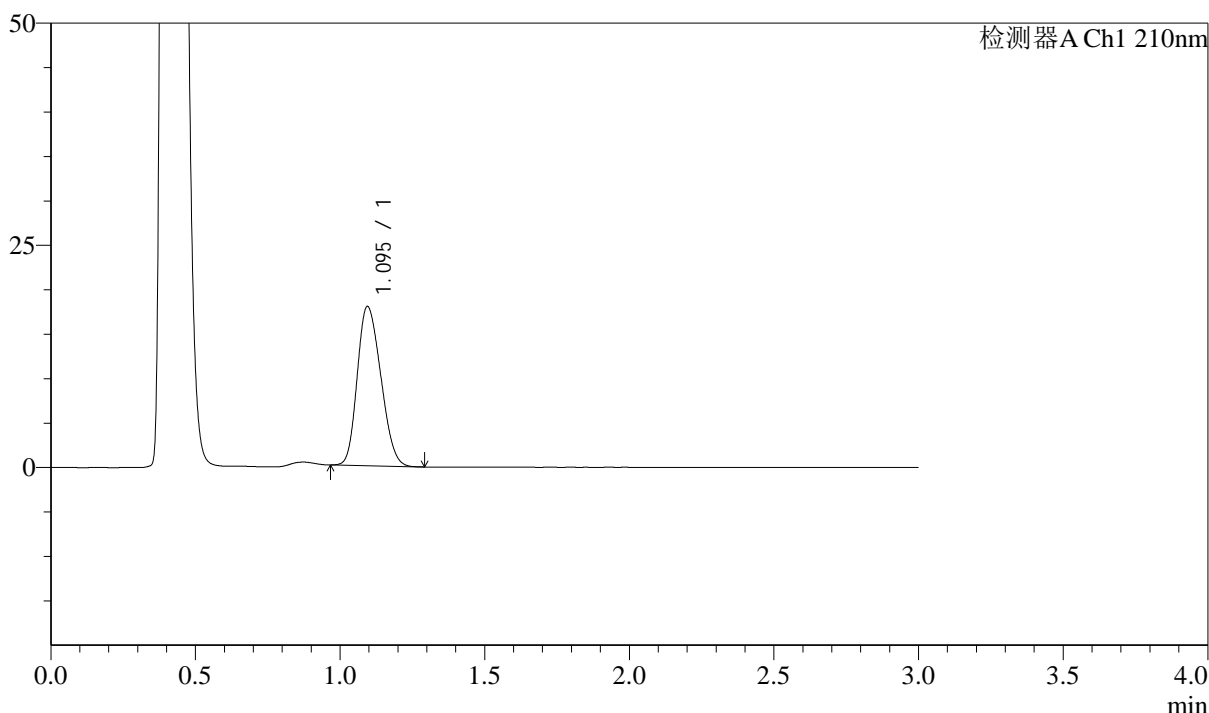
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-50/3-40-2 - zzp-cq18-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-dz-1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 13:19:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:58:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.095	101712	100.000	17912	839	1.206	--
总计		101712	100.000	17912			

图192 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 自制品-2022101511批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



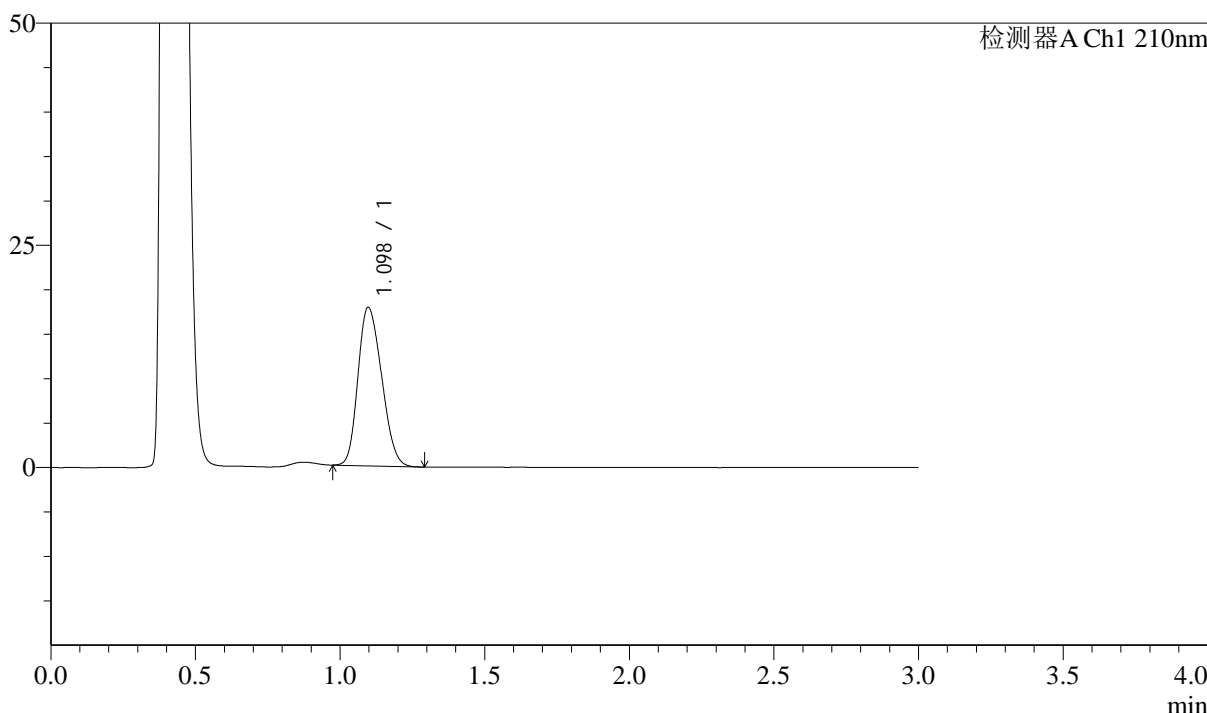
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-50/3-41-2 - zzp-cq18-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-dz-1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 13:22:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:58:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	101571	100.000	17839	836	1.208	--
总计		101571	100.000	17839			

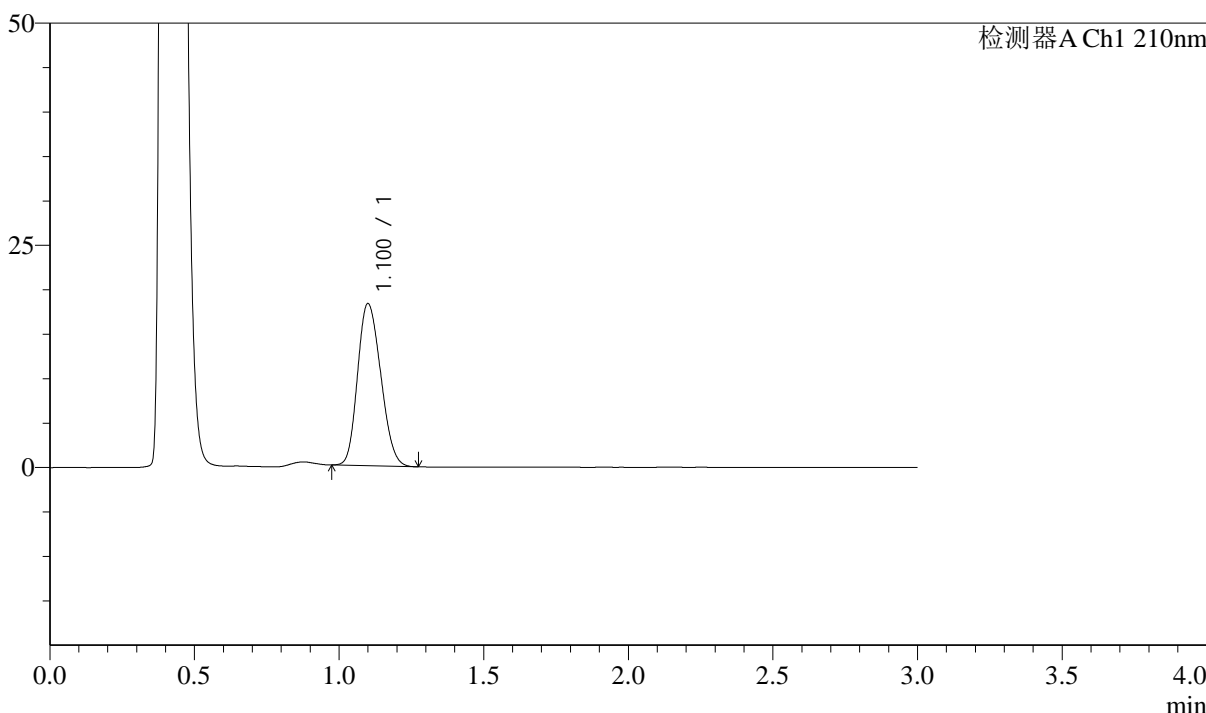
图193 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 自制品-2022101511批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm)	流速:2.0ml/min
柱温:30°C	波长:210nm
数据文件名: RC\$J336 - 0-50/3-44-2 - zzp-cq18-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-dz-1-5.lcd	
方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX253.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: 2024/05/06 13:33:13	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:58:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	101838	100.000	18191	884	1.179	--
总计		101838	100.000	18191			

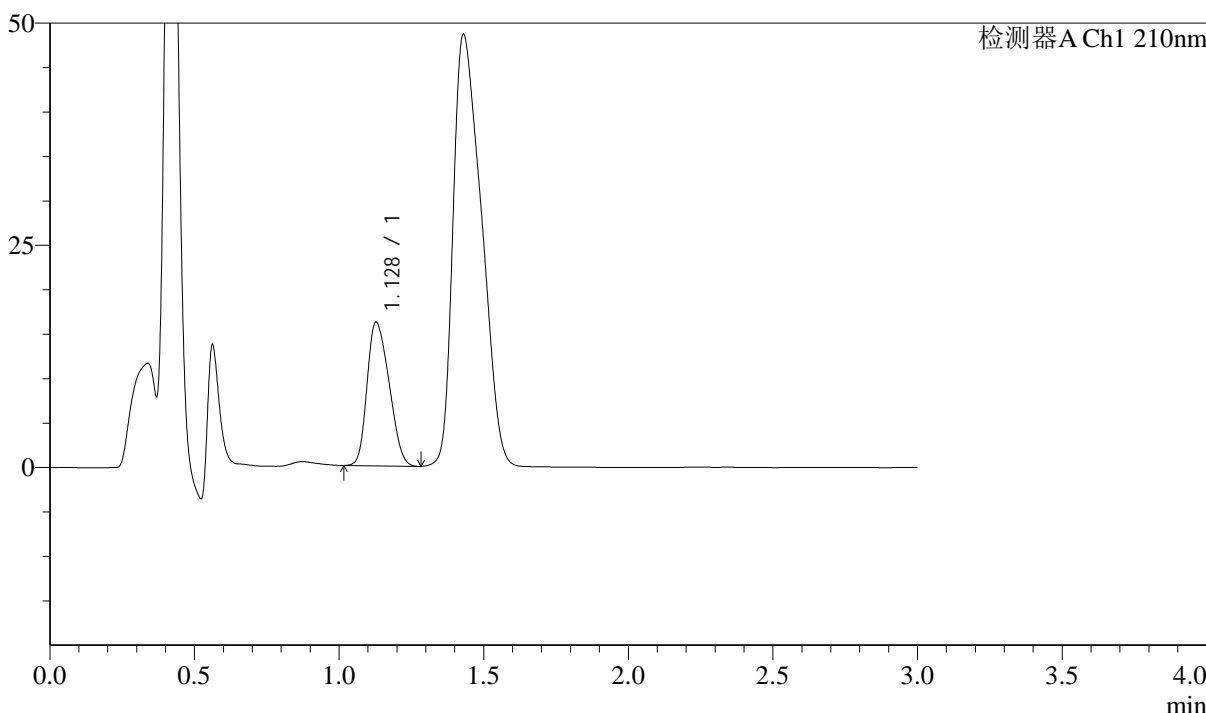
图196 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
自制品-2022101511批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-50/3-45-2 - zzp-cq18-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-2min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 13:36:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:58:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	85529	100.000	16153	993	1.247	--
总计		85529	100.000	16153			

图197 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 自制品-2022101511批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片1
 供试品溶液-1



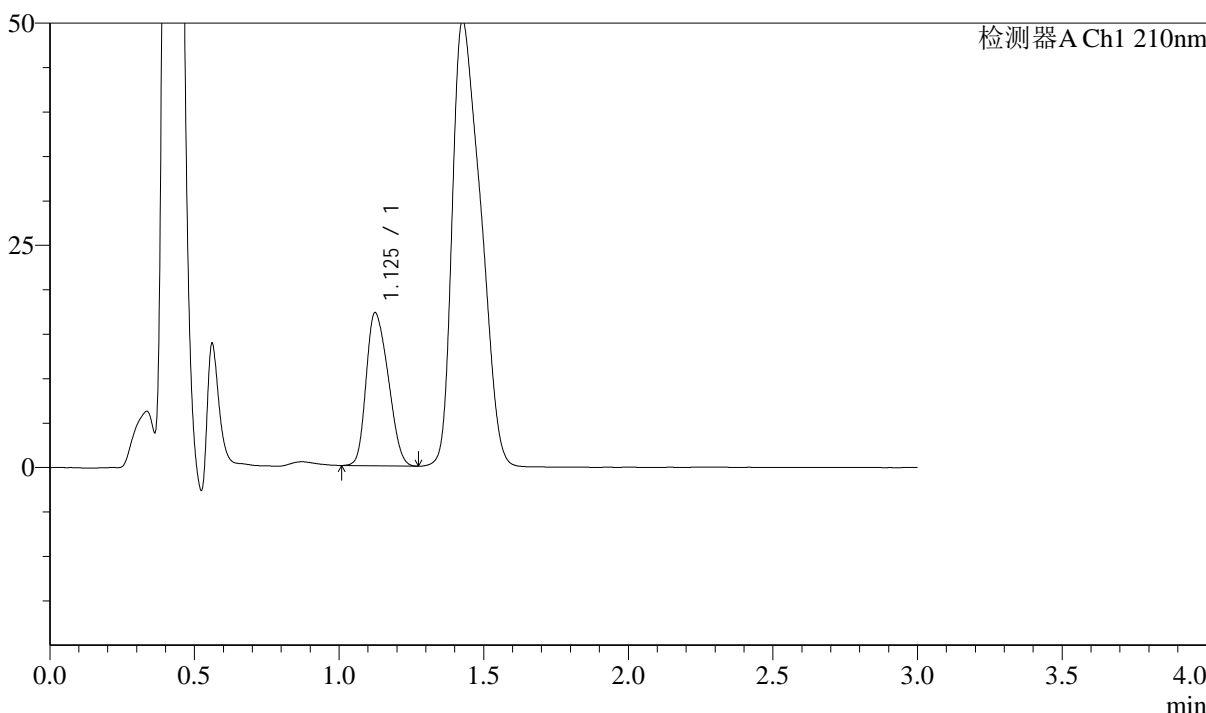
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-50/3-46-2 - zzp-cq18-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-2min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 13:40:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:58:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	91235	100.000	17156	989	1.246	--
总计		91235	100.000	17156			

图198 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 自制品-2022101511批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片2
 供试品溶液-1



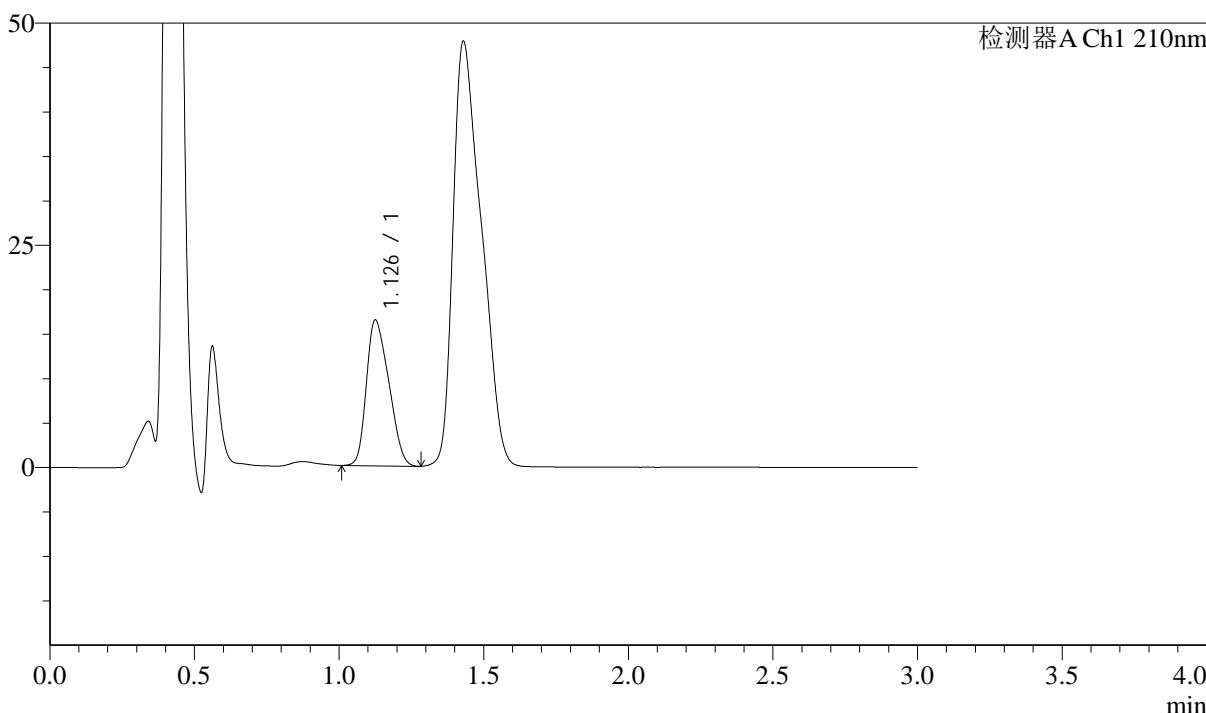
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-50/3-48-2 - zzp-cq18-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-2min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 13:46:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:58:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	88318	100.000	16319	916	1.280	--
总计		88318	100.000	16319			

图200 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 自制品-2022101511批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片4
 供试品溶液-1



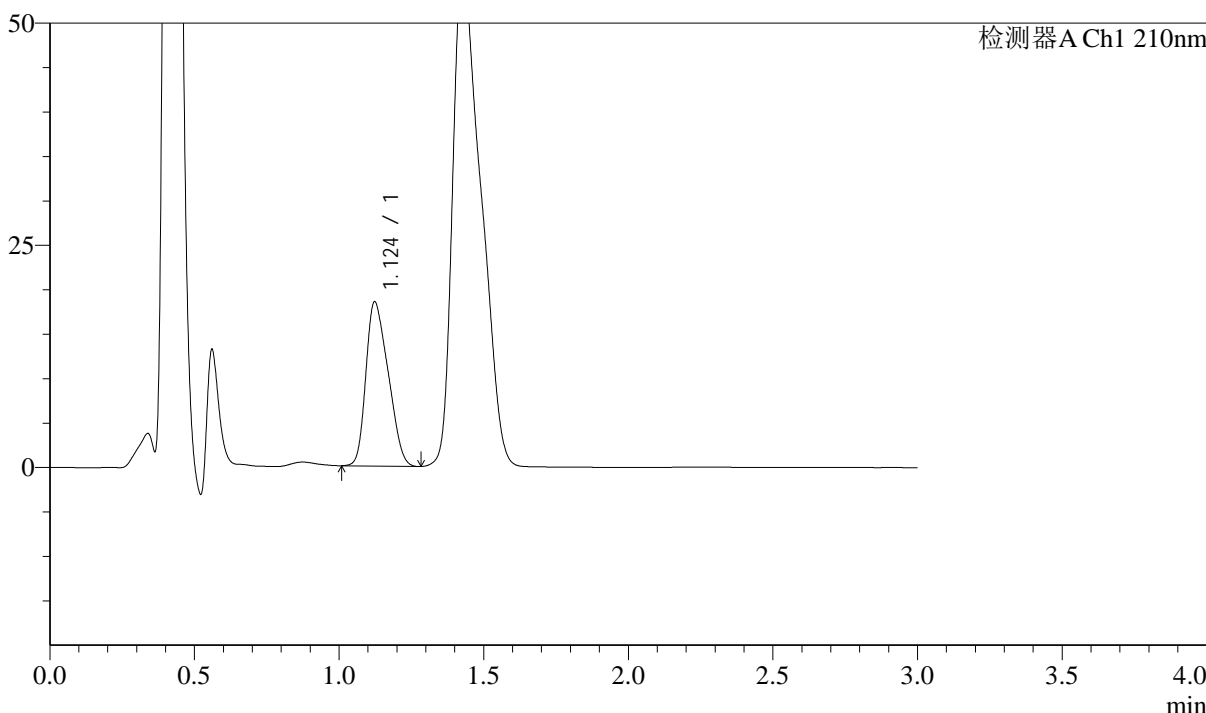
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-50/3-51-2 - zzp-cq18-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 13:57:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:58:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	98945	100.000	18476	869	1.294	--
总计		98945	100.000	18476			

图203 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 自制品-2022101511批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



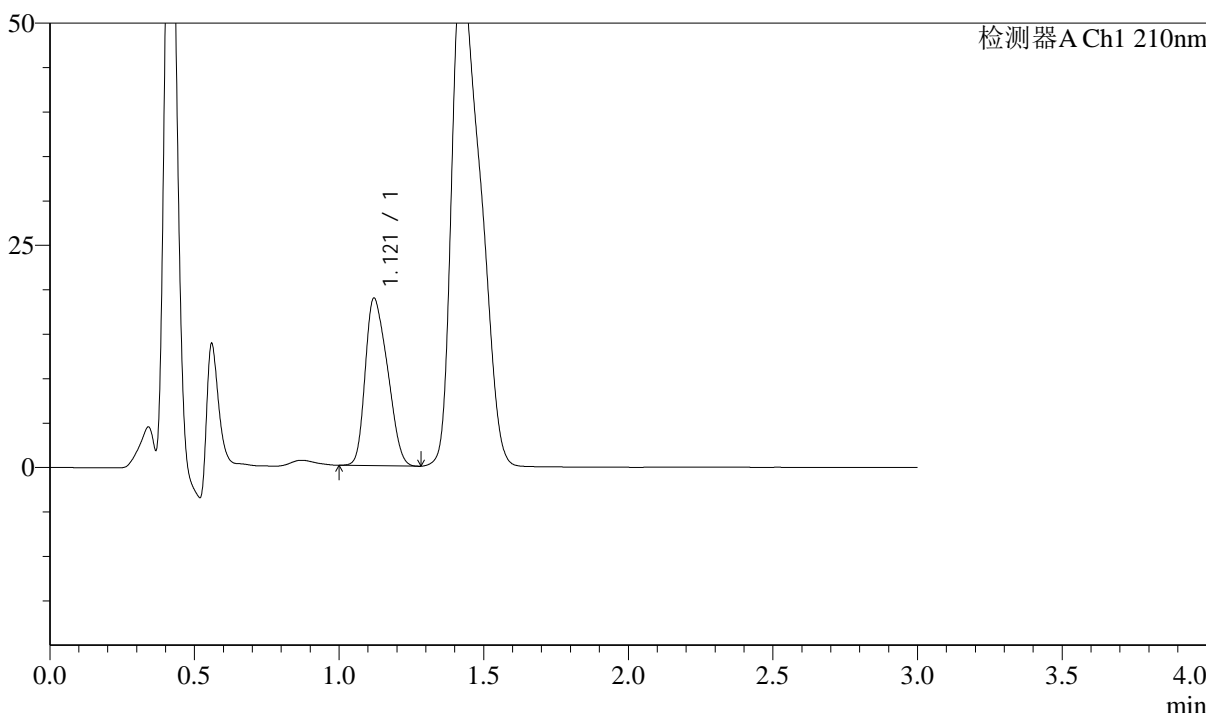
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-50/3-52-2 - zzp-cq18-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 14:00:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:58:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	101073	100.000	18873	934	1.283	--
总计		101073	100.000	18873			

图204 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 自制品-2022101511批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



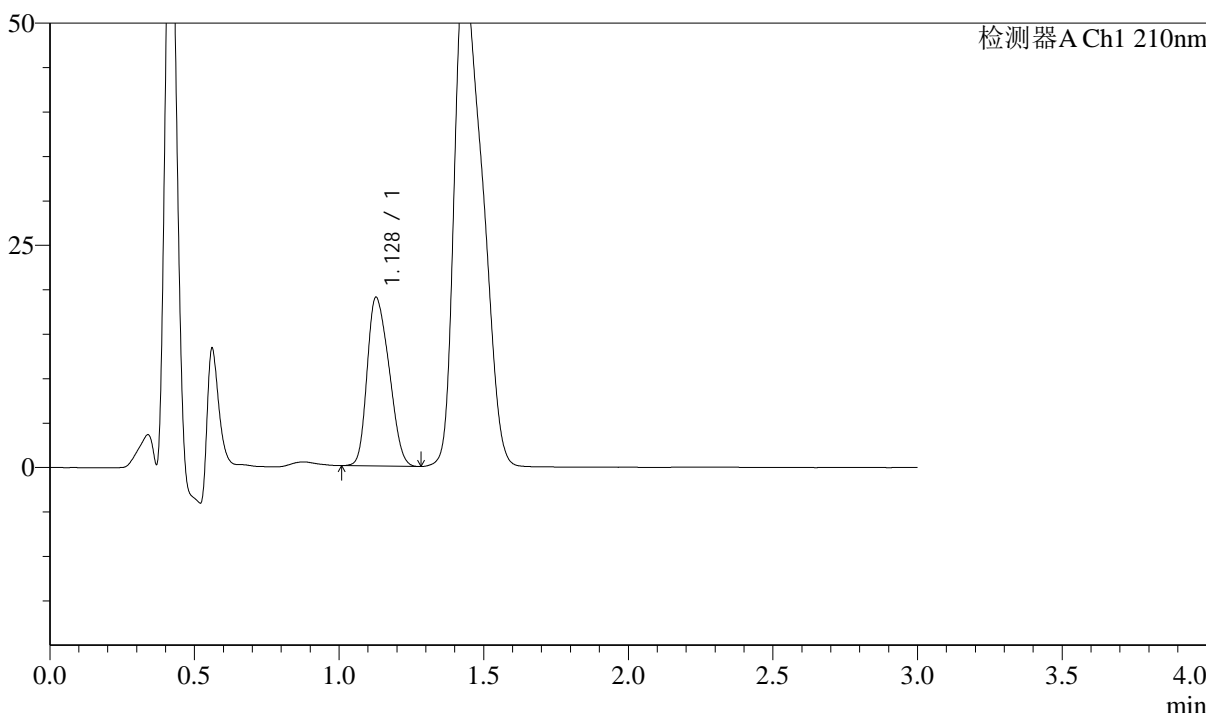
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-50/3-54-2 - zzp-cq18-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 14:07:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:58:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	99992	100.000	18964	1001	1.251	--
总计		99992	100.000	18964			

图206 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 自制品-2022101511批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



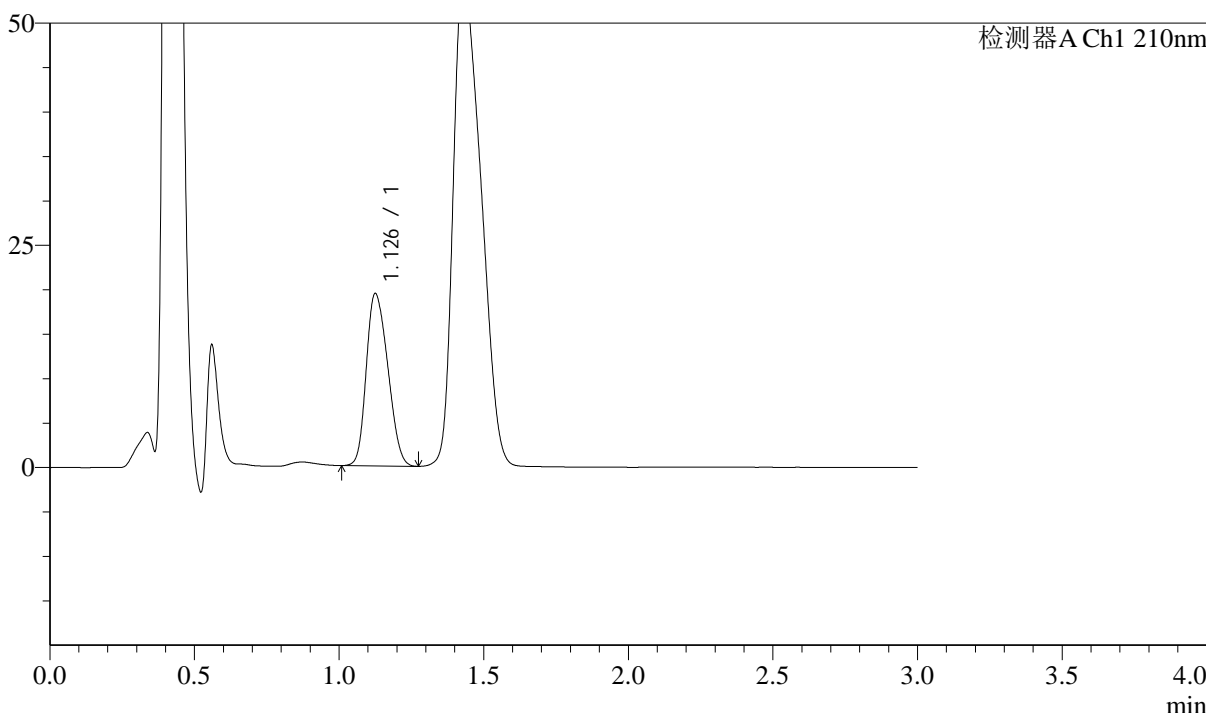
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-50/3-55-2 - zzp-cq18-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 14:10:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:58:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	100453	100.000	19298	1050	1.223	--
总计		100453	100.000	19298			

图207 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 自制品-2022101511批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



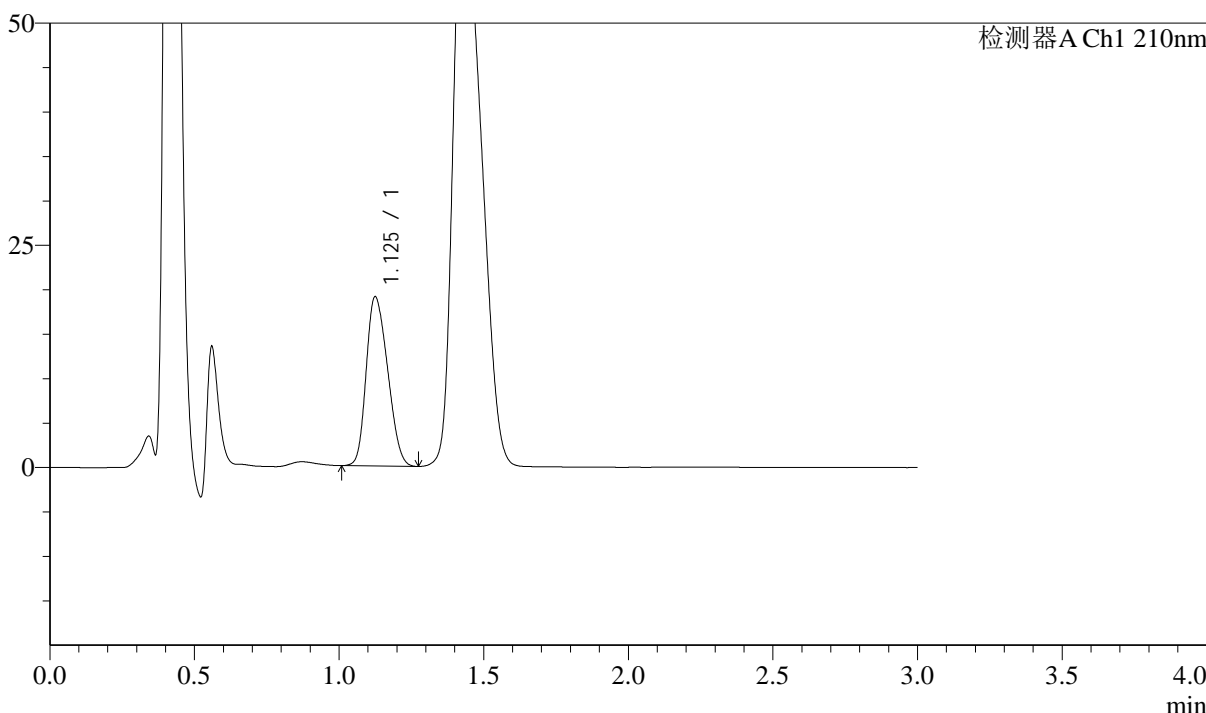
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-50/3-56-2 - zzp-cq18-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 14:14:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:58:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	98152	100.000	18971	1048	1.230	--
总计		98152	100.000	18971			

图208 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 自制品-2022101511批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



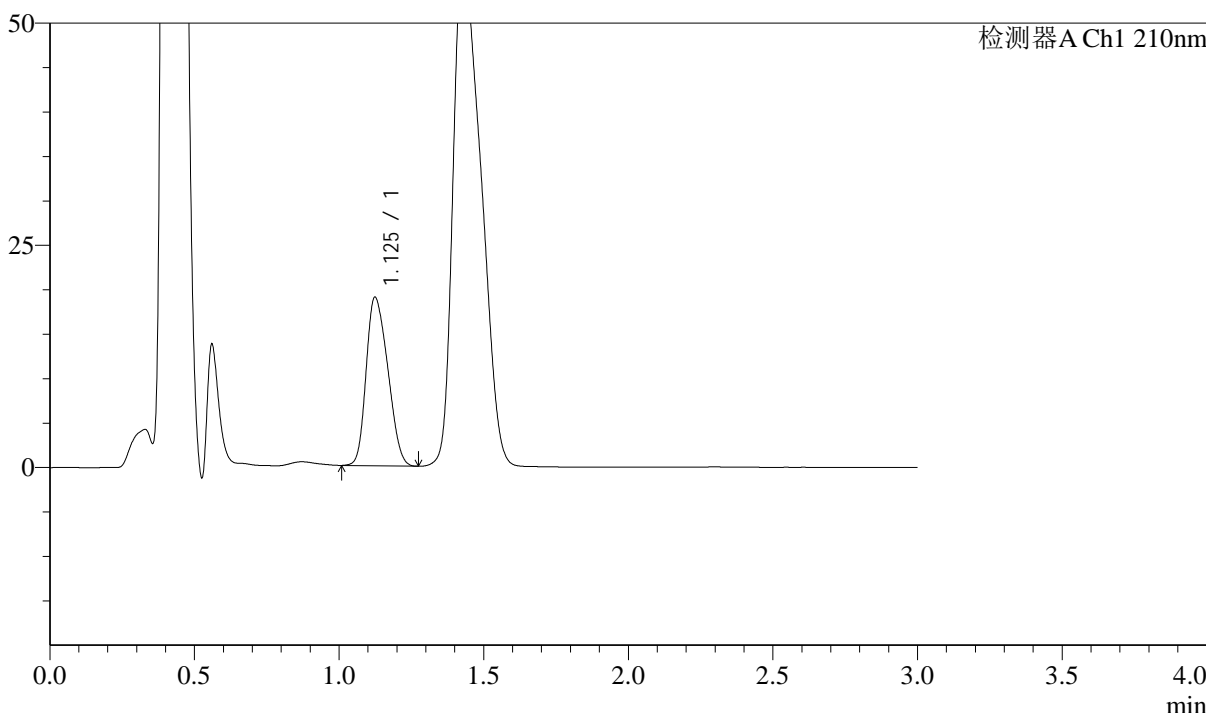
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-50/3-57-2 - zzp-cq18-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 14:17:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:58:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	98629	100.000	18913	1020	1.242	--
总计		98629	100.000	18913			

图209 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 自制品-2022101511批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



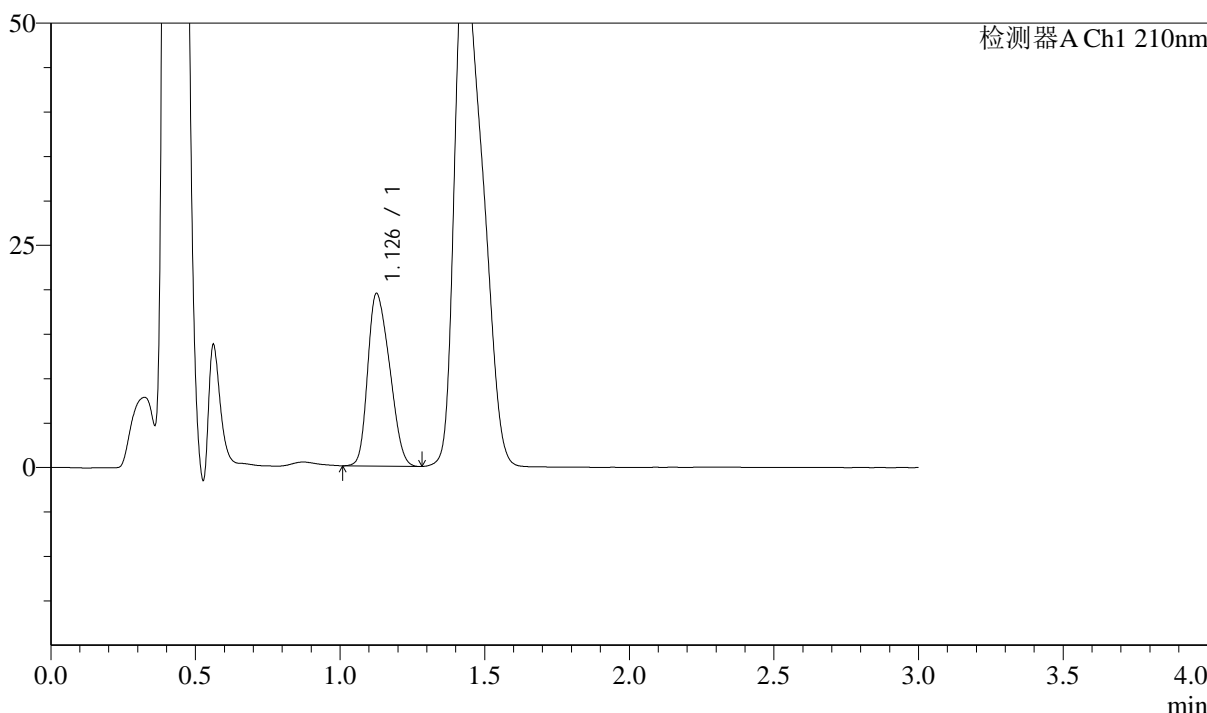
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-50/3-58-2 - zzp-cq18-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 14:21:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:58:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	102010	100.000	19321	994	1.267	--
总计		102010	100.000	19321			

图210 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 自制品-2022101511批(150mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



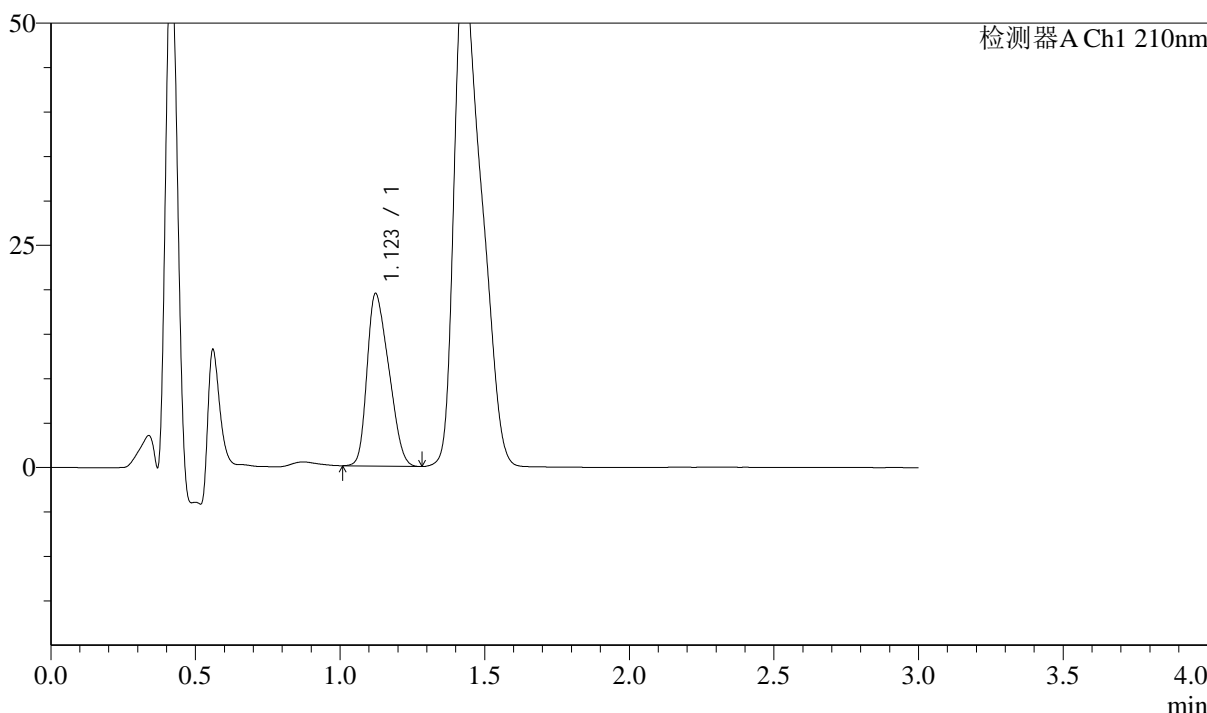
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-50/3-61-2 - zzp-cq18-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-39 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/05/06 14:31:25 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:58:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	101334	100.000	19410	950	1.302	--
总计		101334	100.000	19410			

图213 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 自制品-2022101511批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



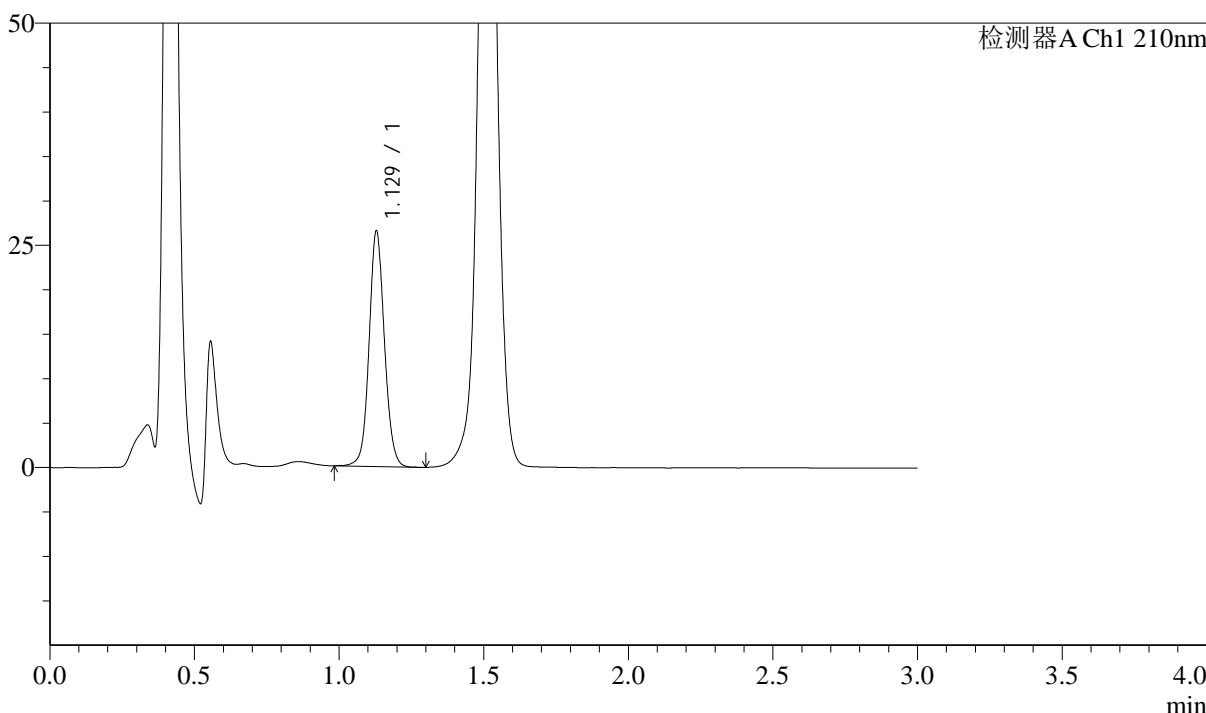
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-50/3-62-2 - zzp-cq18-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 14:47:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:59:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	97476	100.000	26463	2234	1.078	--
总计		97476	100.000	26463			

图214 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 自制品-2022101511批(150mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



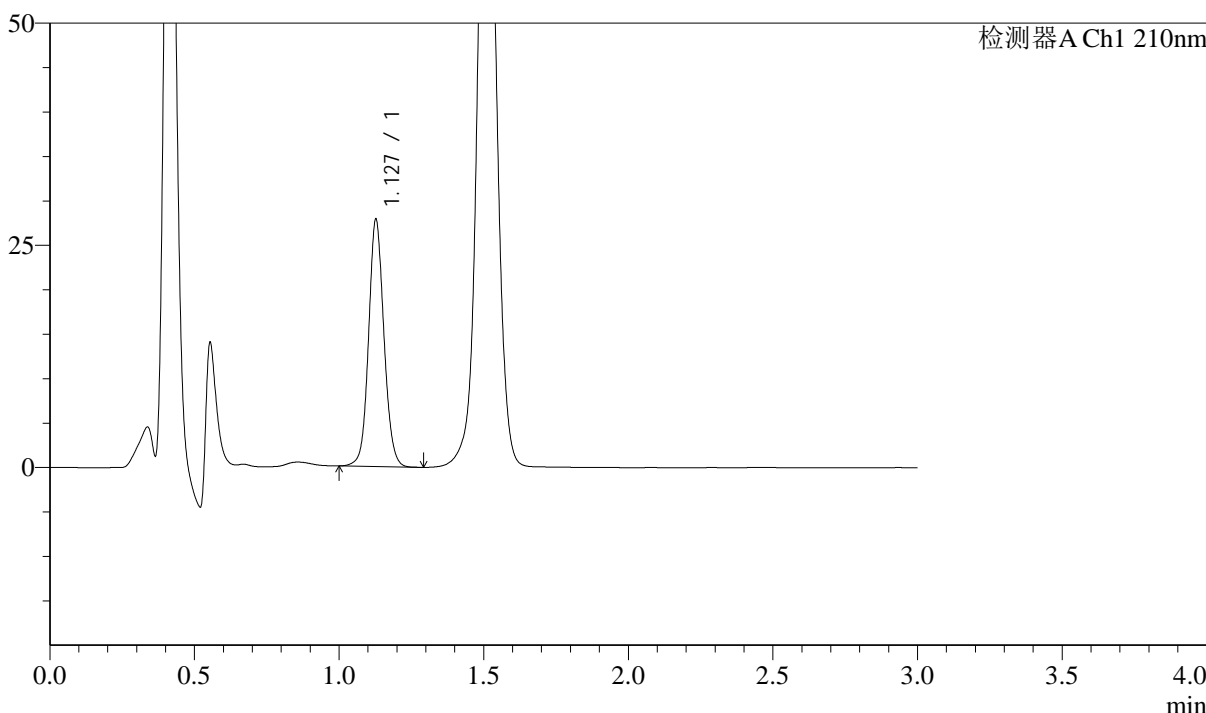
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-50/3-64-2 - zzp-cq18-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 14:53:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:59:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	102333	100.000	27617	2222	1.085	--
总计		102333	100.000	27617			

图216 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 自制品-2022101511批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



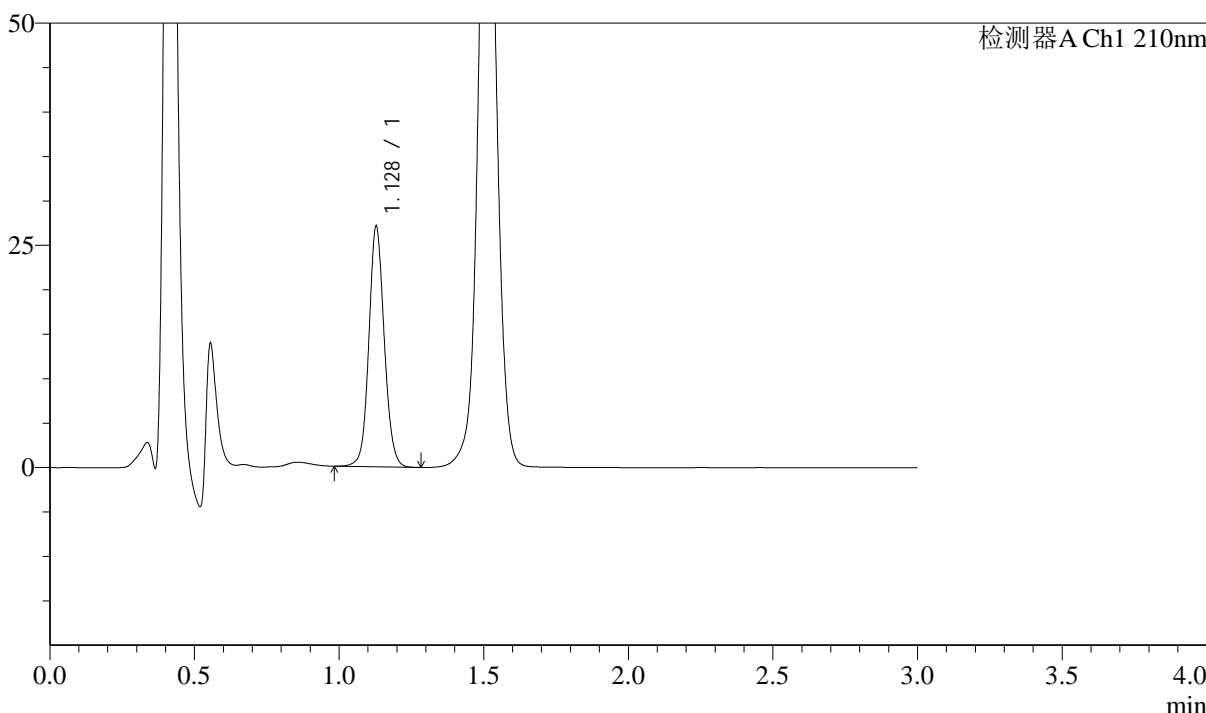
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-50/3-65-2 - zzp-cq18-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 14:57:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:59:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	99940	100.000	26970	2212	1.086	--
总计		99940	100.000	26970			

图217 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 自制品-2022101511批(150mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



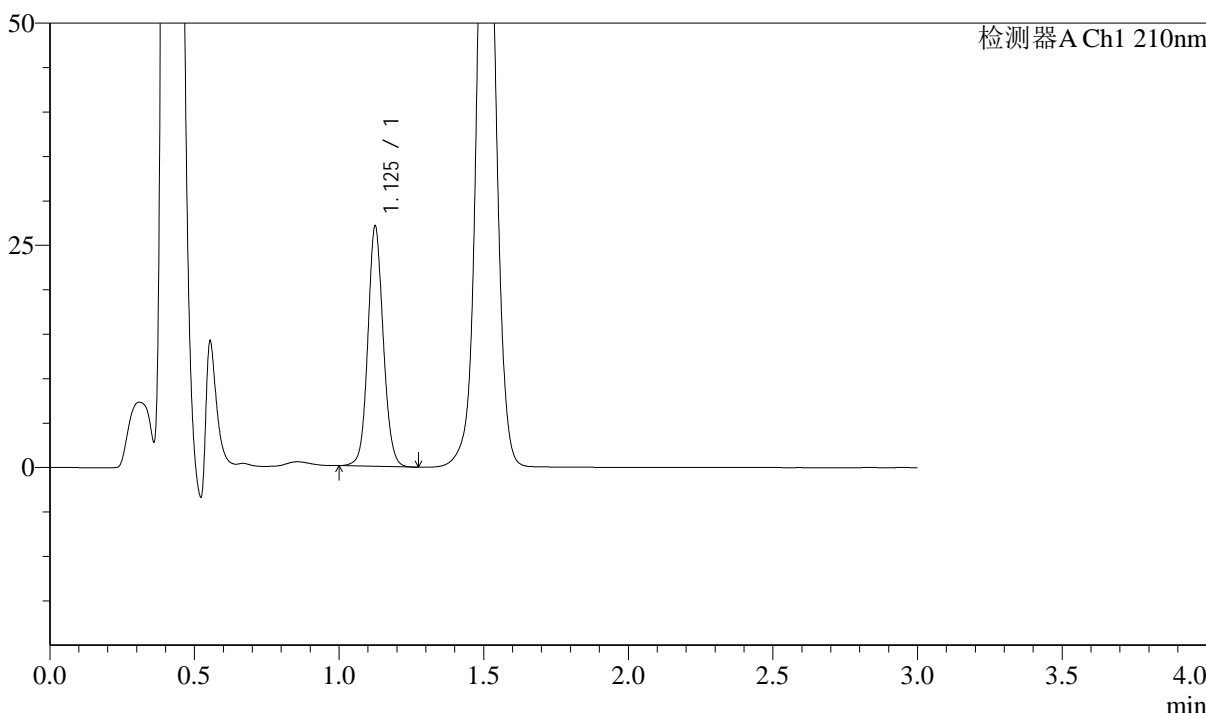
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-50/3-66-2 - zzp-cq18-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-31 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/05/06 15:00:49 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:59:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	99930	100.000	26759	2185	1.089	--
总计		99930	100.000	26759			

图218 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 自制品-2022101511批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速:2.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:210nm

数据文件名: RC\$J336 - 0-50/3-67-2 - zzp-cq18-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号: 2-40

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/05/06 15:04:14

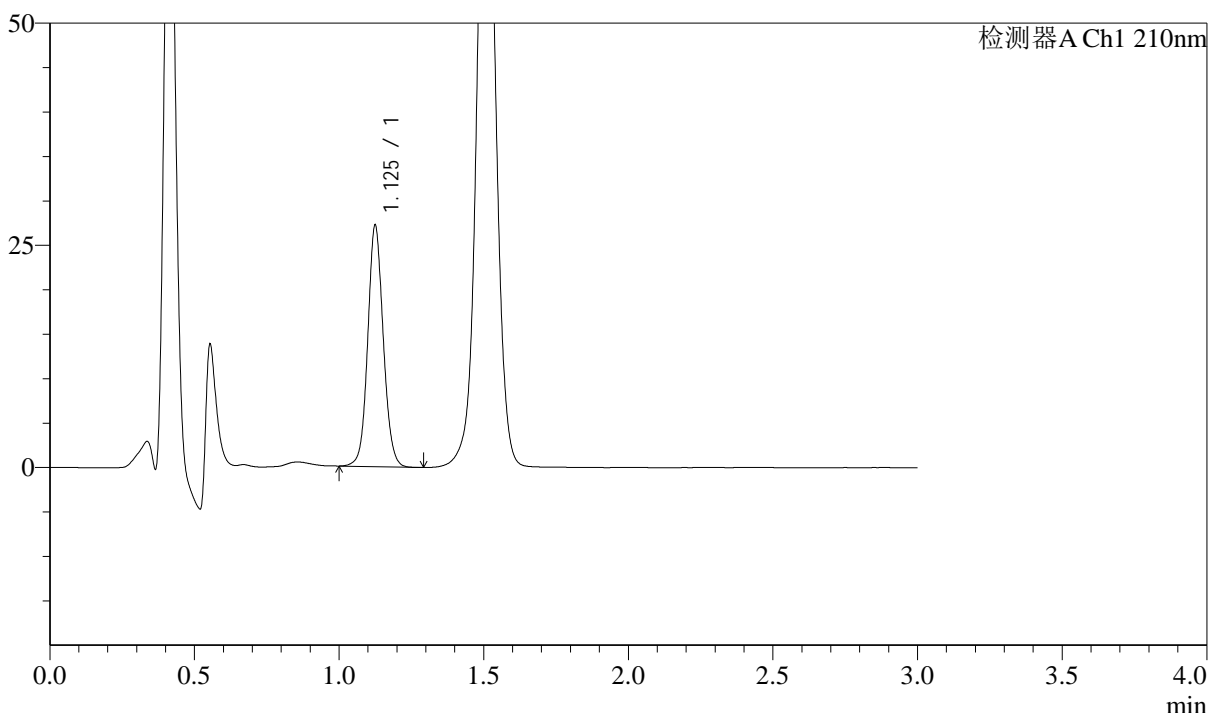
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/05/07 08:59:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	101150	100.000	26910	2157	1.082	--
总计		101150	100.000	26910			

图219 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
自制品-2022101511批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



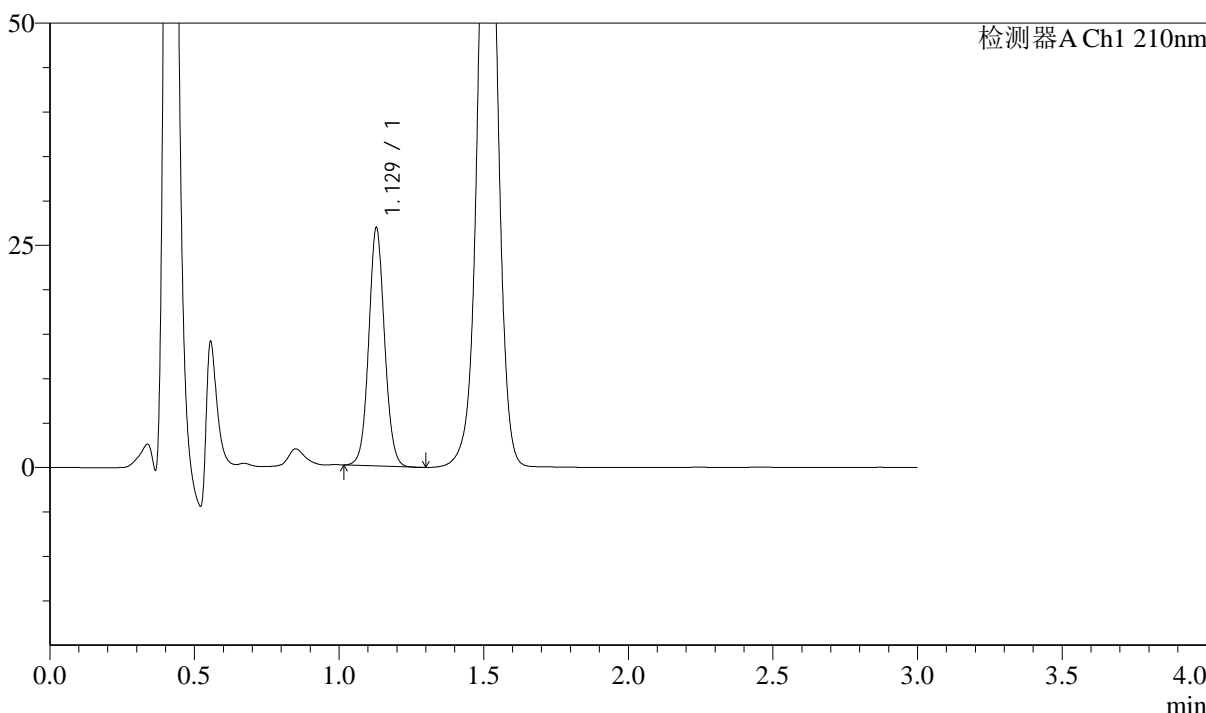
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-50/3-70-2 - zzp-cq18-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-14 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/05/06 15:14:32 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:59:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	101809	100.000	26766	2067	1.063	--
总计		101809	100.000	26766			

图222 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 自制品-2022101511批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



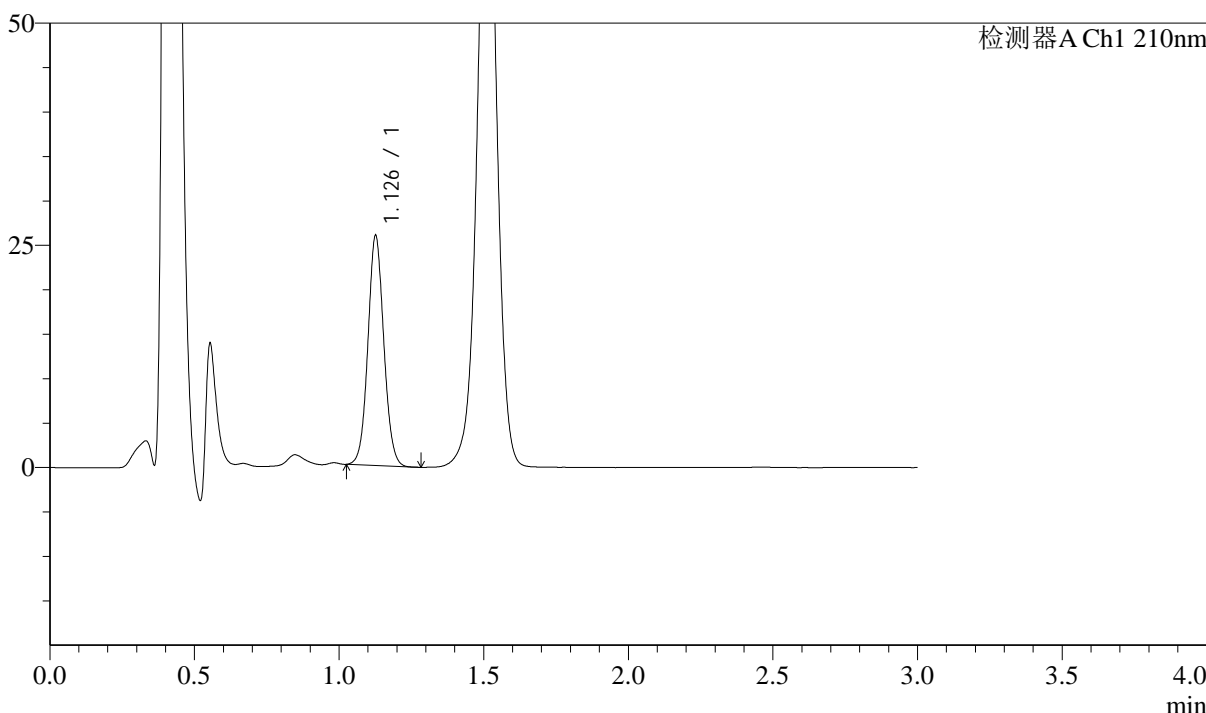
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-50/3-71-2 - zzp-cq18-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 15:18:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:59:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	98696	100.000	25575	2033	1.063	--
总计		98696	100.000	25575			

图223 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 自制品-2022101511批(150mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



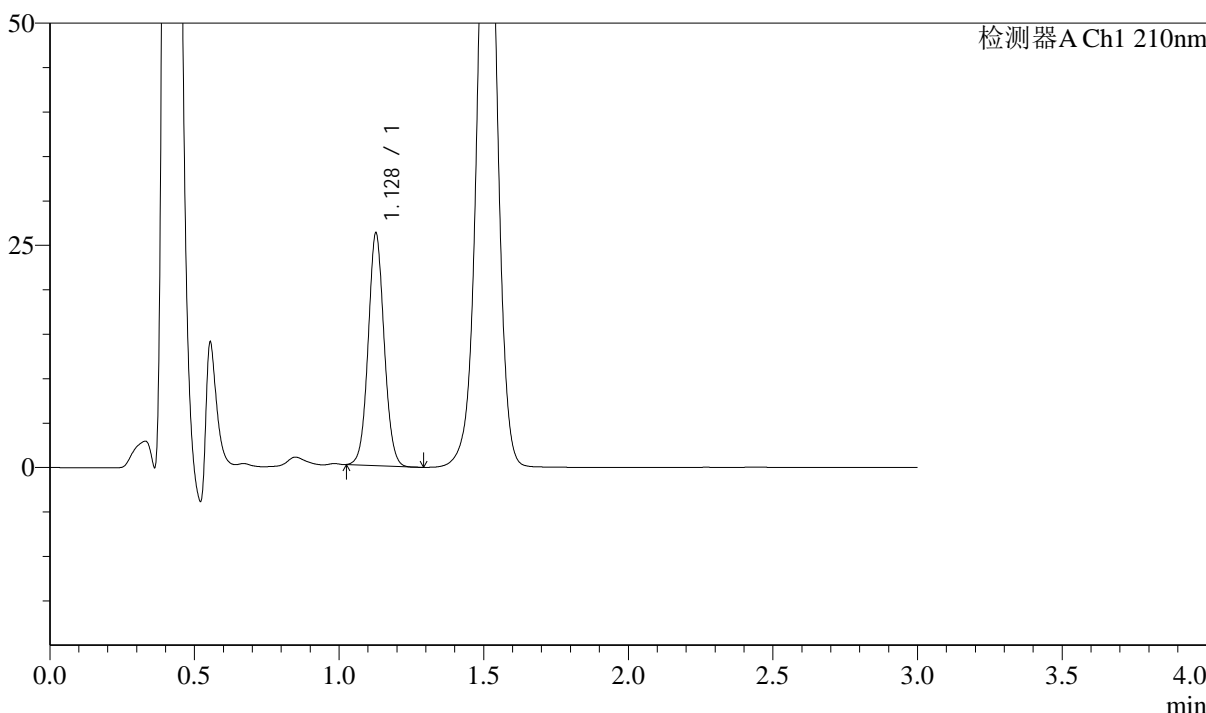
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-50/3-72-2 - zzp-cq18-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 15:21:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:59:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	100087	100.000	26012	2022	1.058	--
总计		100087	100.000	26012			

图224 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 自制品-2022101511批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



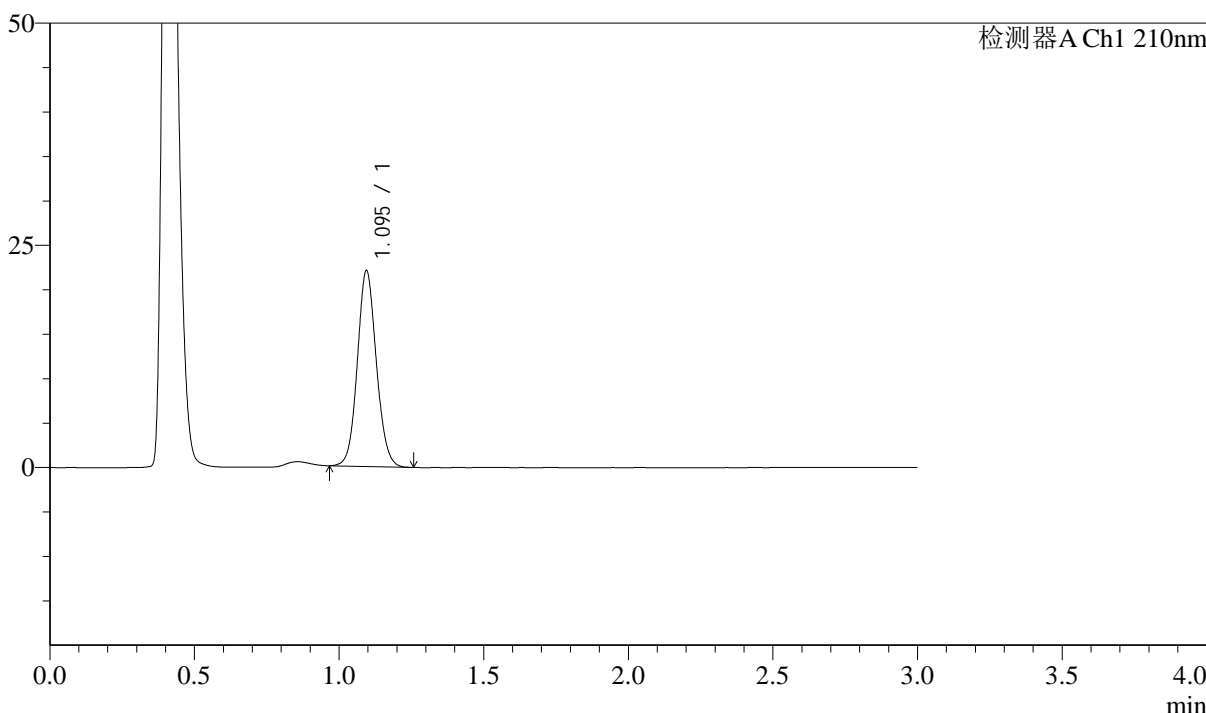
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-50/3-75-2 - zzp-cq18-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-dz-2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 15:31:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:59:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.095	100824	100.000	21990	1337	1.086	--
总计		100824	100.000	21990			

图227 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 自制品-2022101511批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



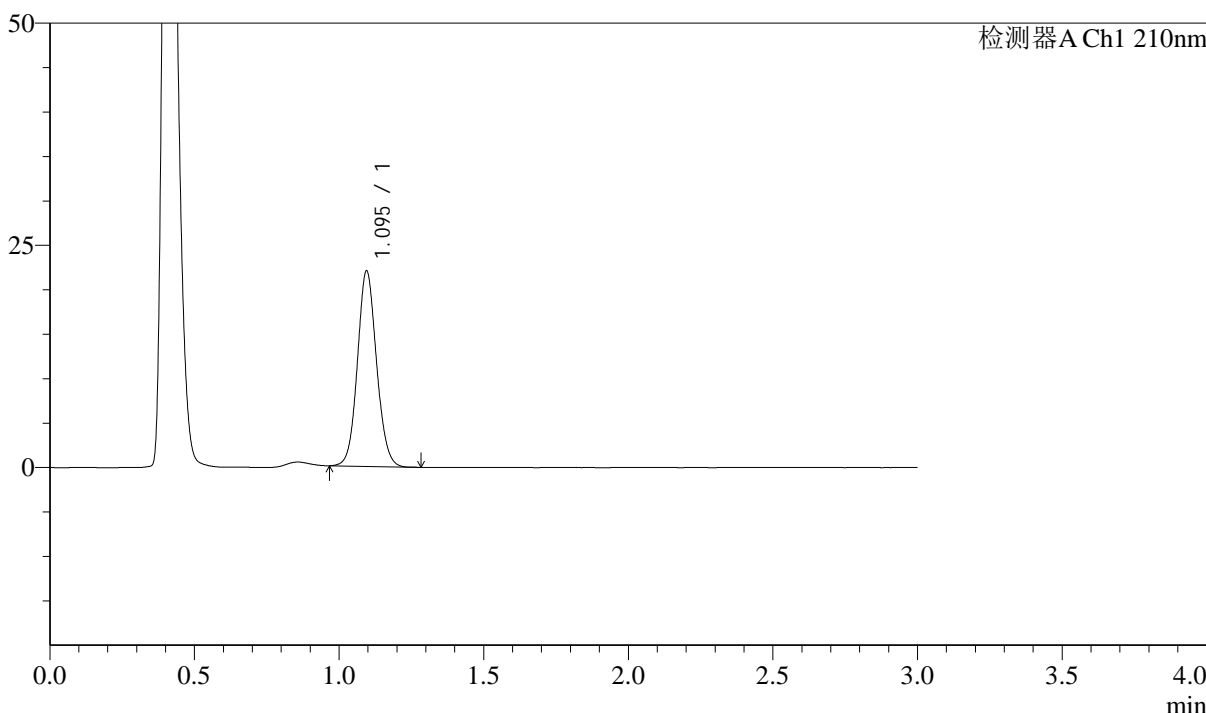
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-50/3-76-2 - zzp-cq18-2022101511p-rcqx-jf50z-150mg-pH1.2jz-dz-2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-27 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/05/06 15:35:09 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:59:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.095	101205	100.000	21977	1321	1.084	--
总计		101205	100.000	21977			

图228 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 自制品-2022101511批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2