



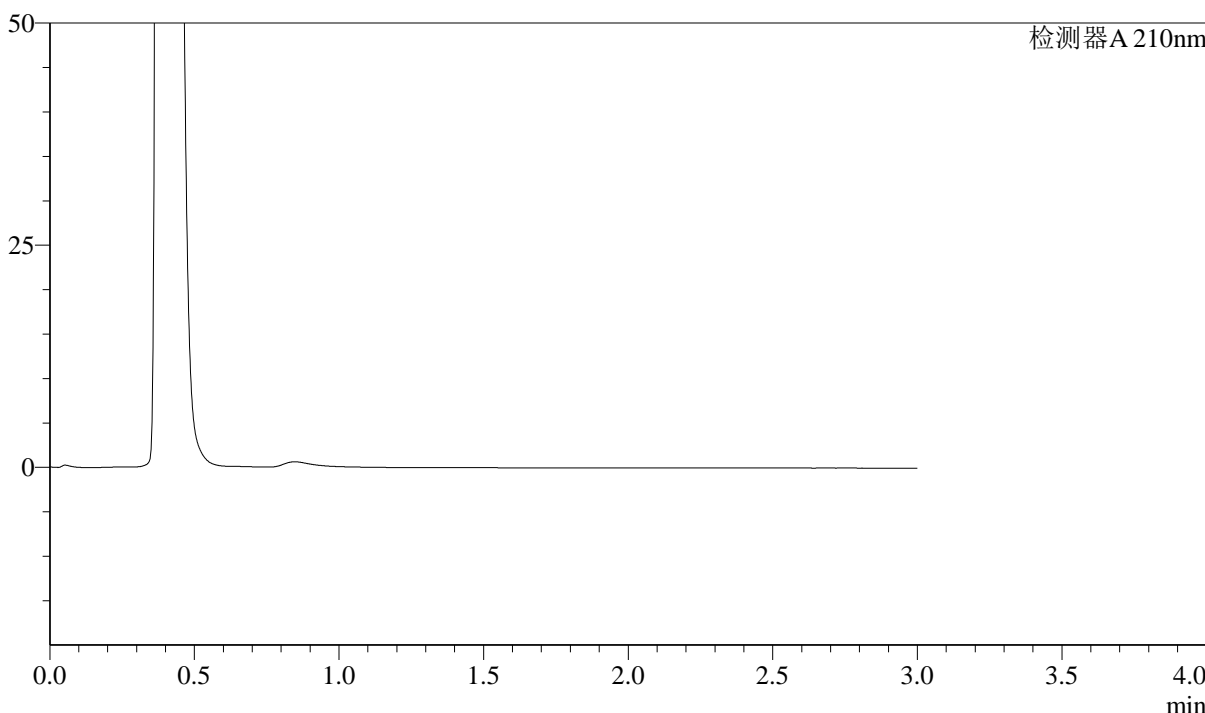
J336

<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 - 0-49/25-1-3 - 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: 50μl 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							

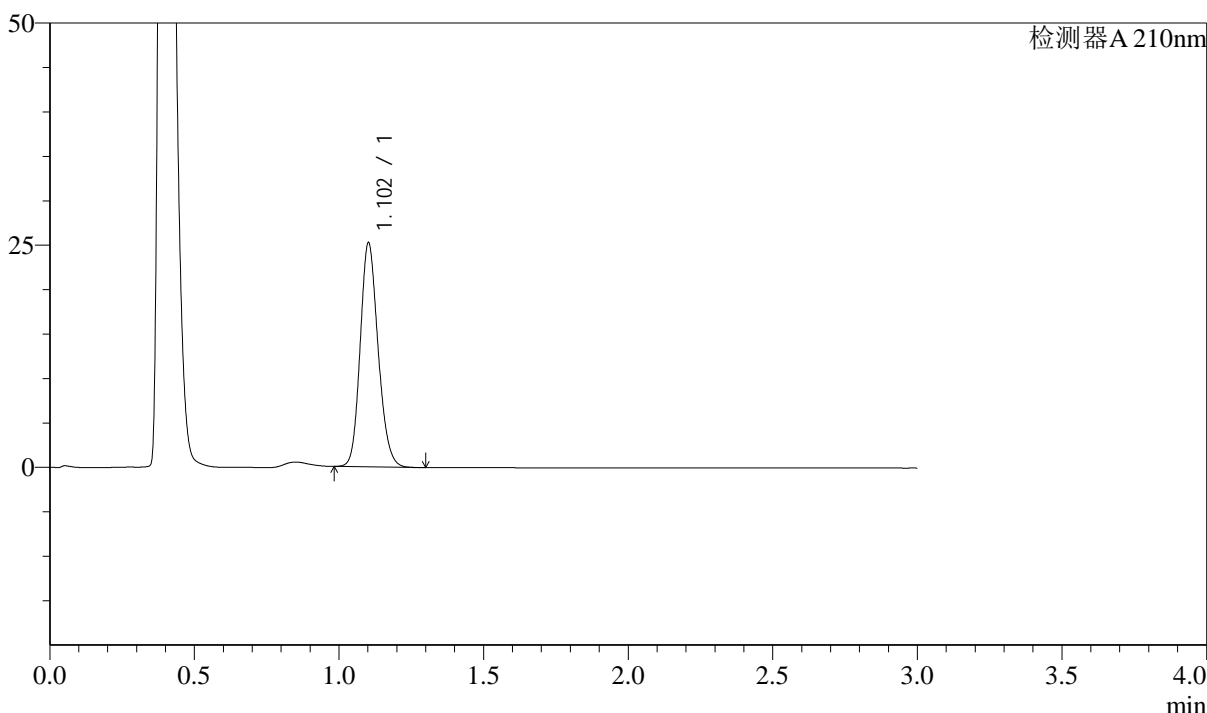
图1 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2022101211批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 溶剂

<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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/05/06 11:05:50

处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:45:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:2.0ml/min

波长:210nm

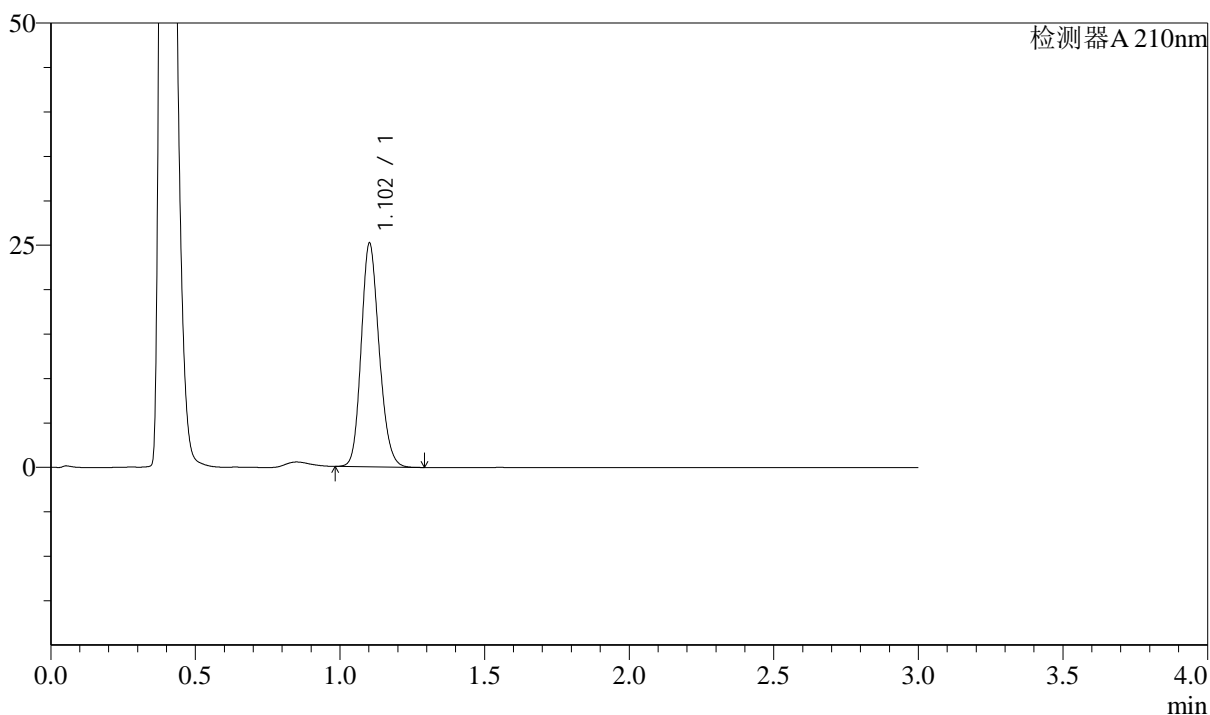
版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	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



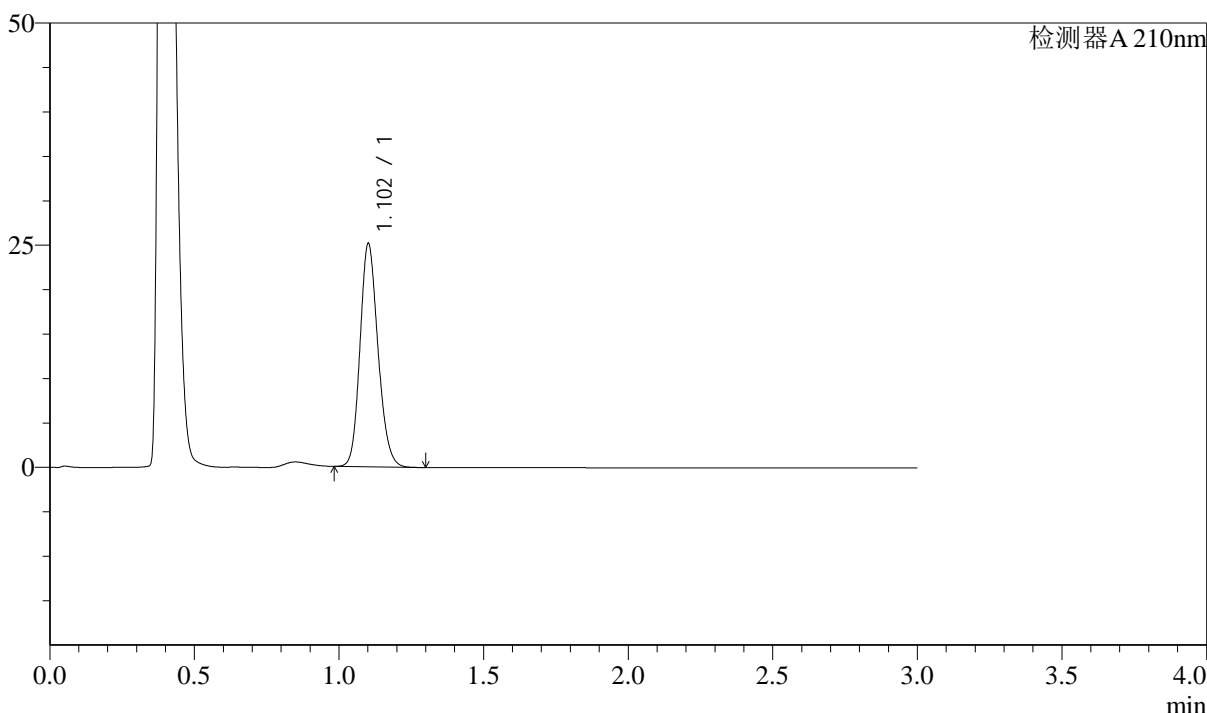
J336

<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 - 0-49/25-4-2 - 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
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 11:09:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:45:11 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	1.102	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



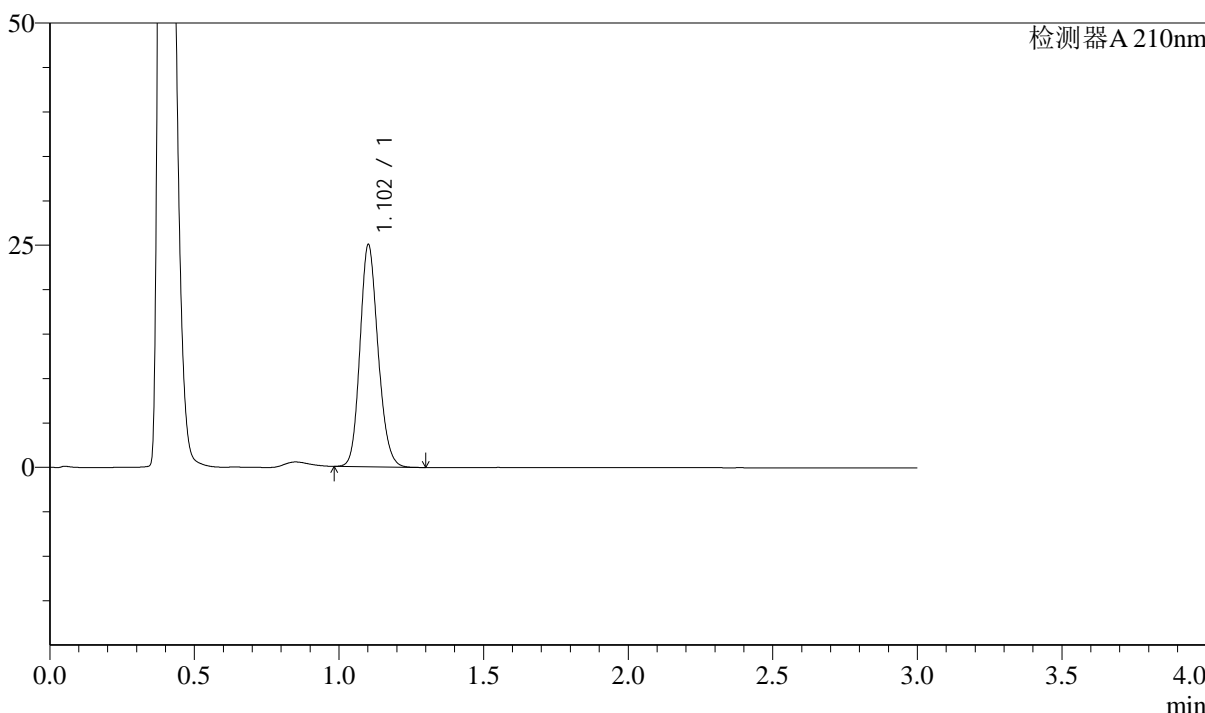
J336

<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-浆法-50转
对照品溶液-1-4



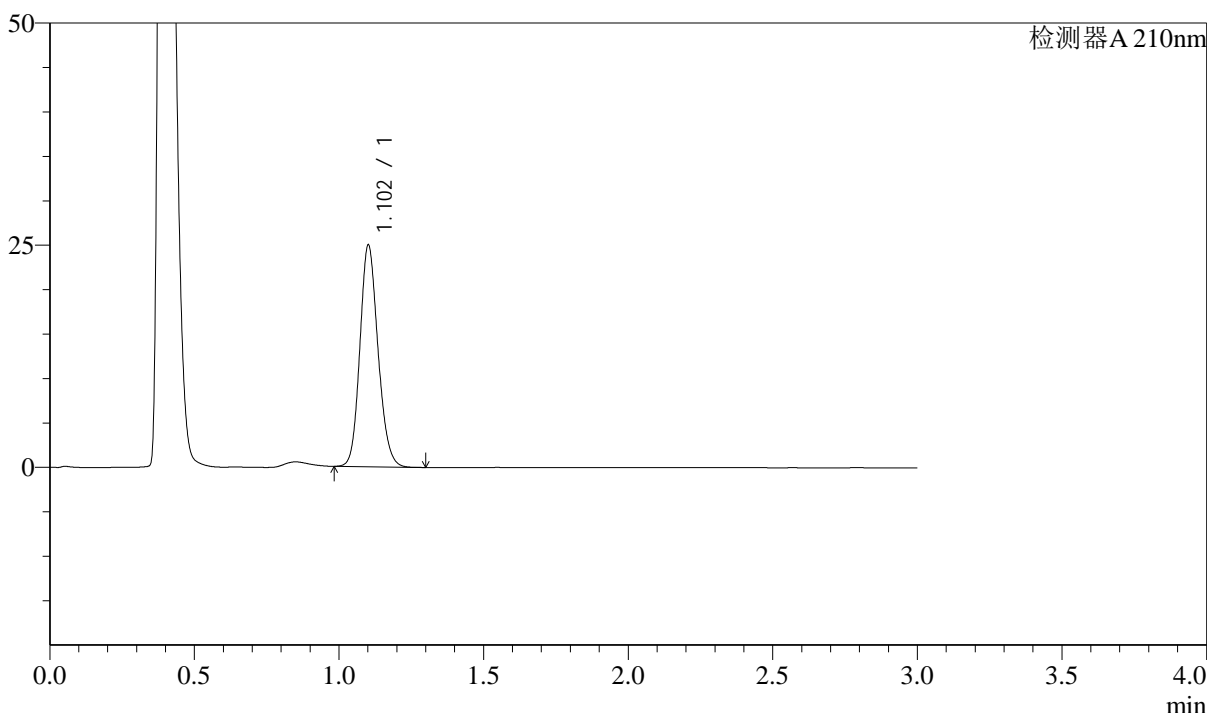
J336

<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 - 0-49/25-6-2 - 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
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 11:16:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:45:16 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	1.102	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



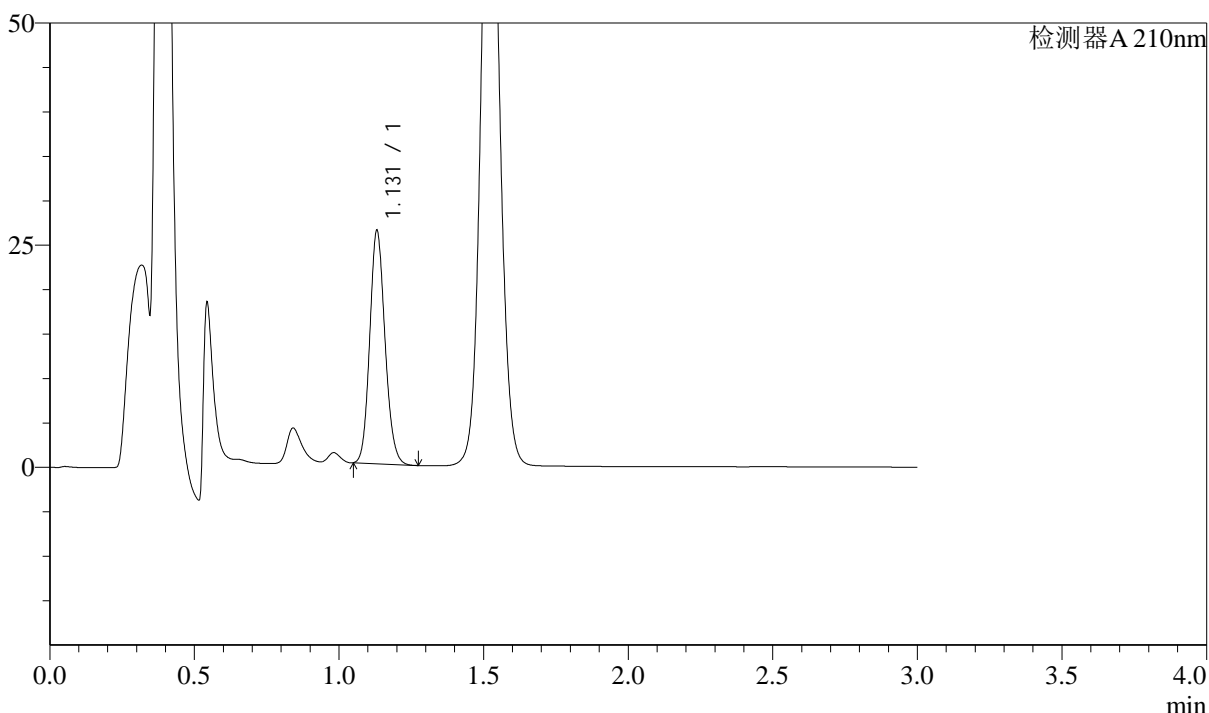
J336

<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



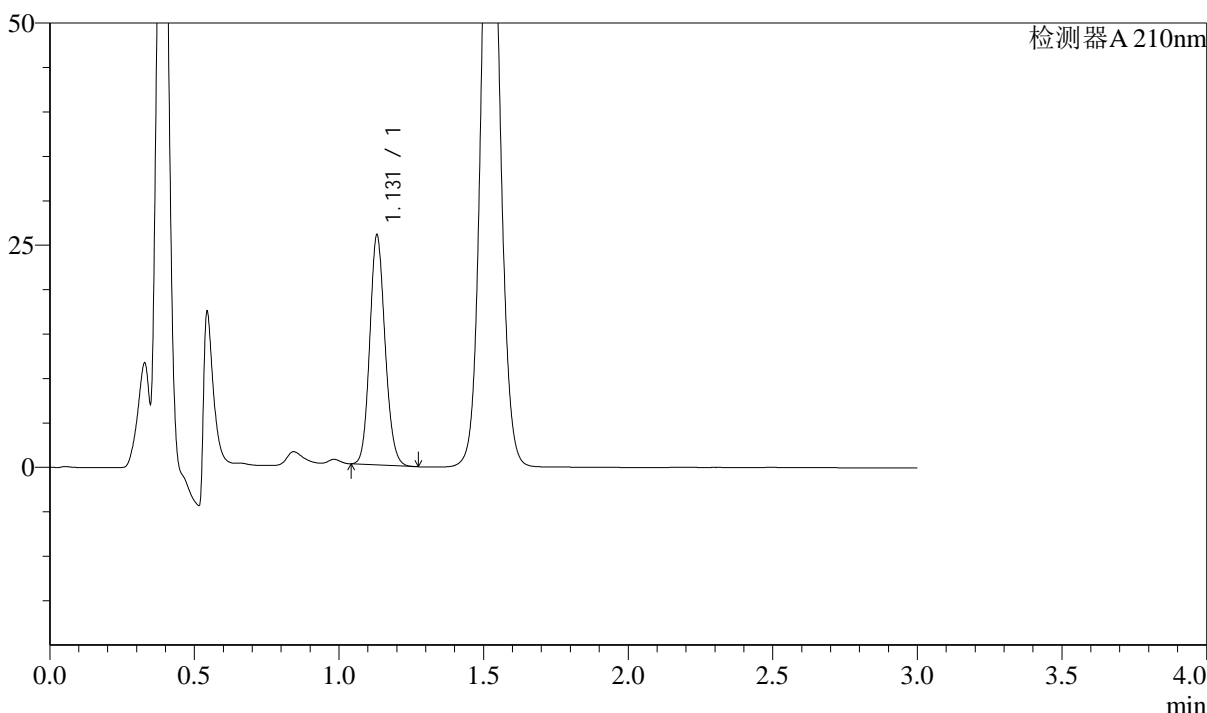
J336

<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 - 0-49/25-8-2 - 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
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 11:22:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:45:22 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	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



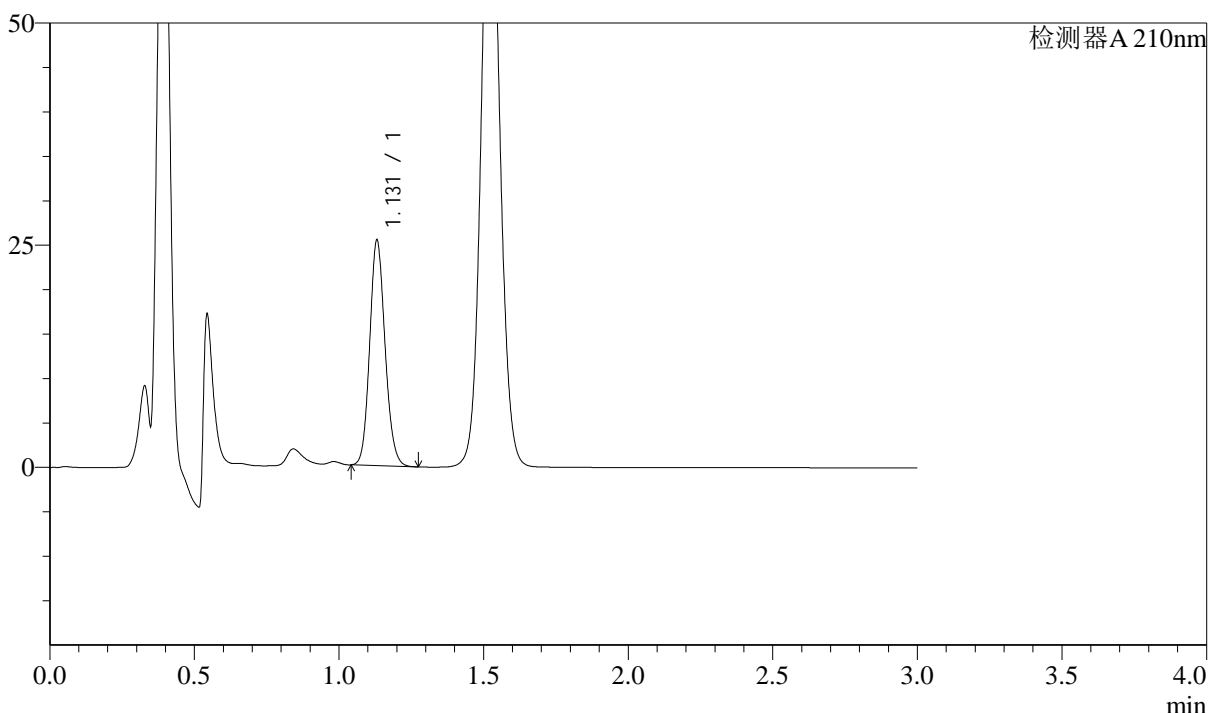
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-9-2 - 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: 50 μ l 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			

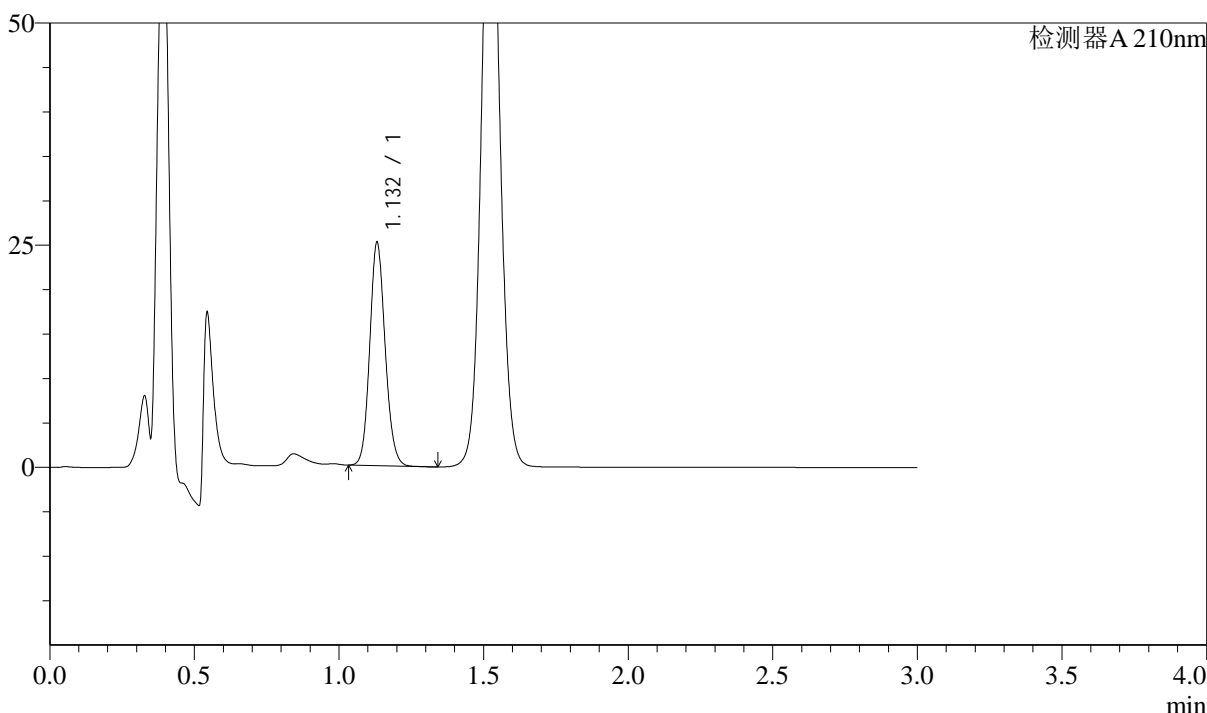
图9 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2022101211批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°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
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 11:29:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:45:28 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	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



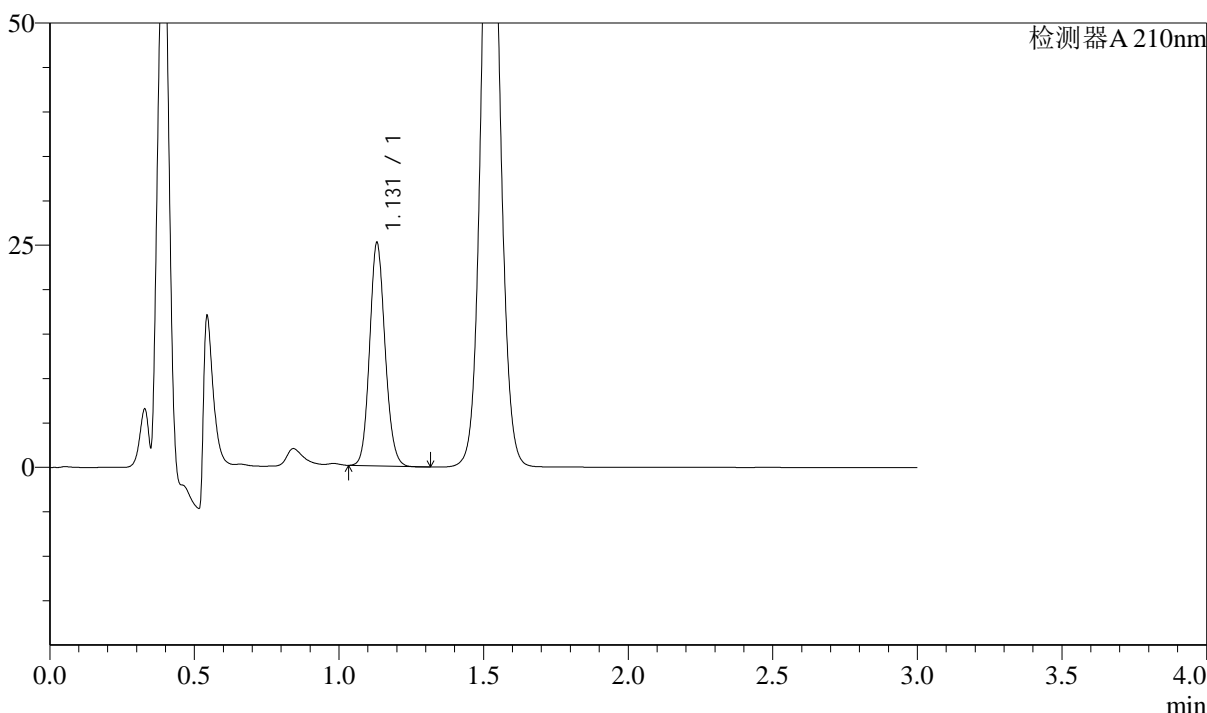
J336

<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 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/05/06 11:33:12 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:45:30
 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	1.131	92941	100.000	25069	2171	1.121	--
总计		92941	100.000	25069			

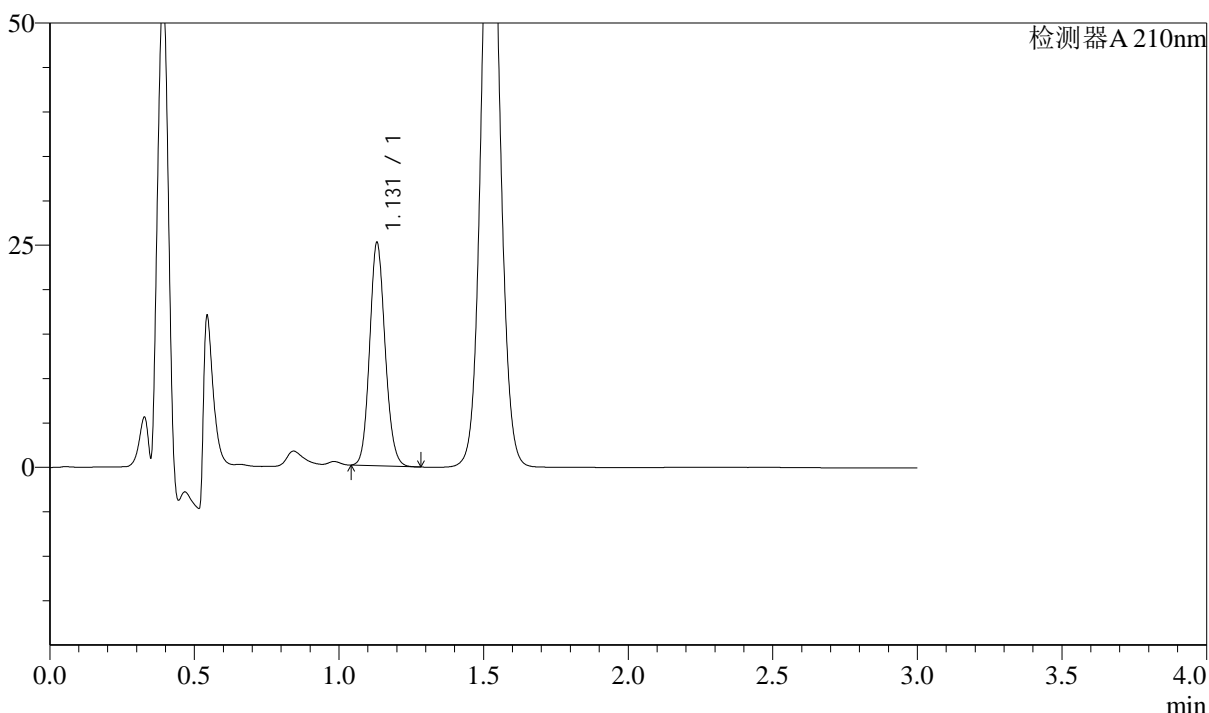
图11 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2022101211批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-49/25-12-2 - 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: 50 μ l 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			

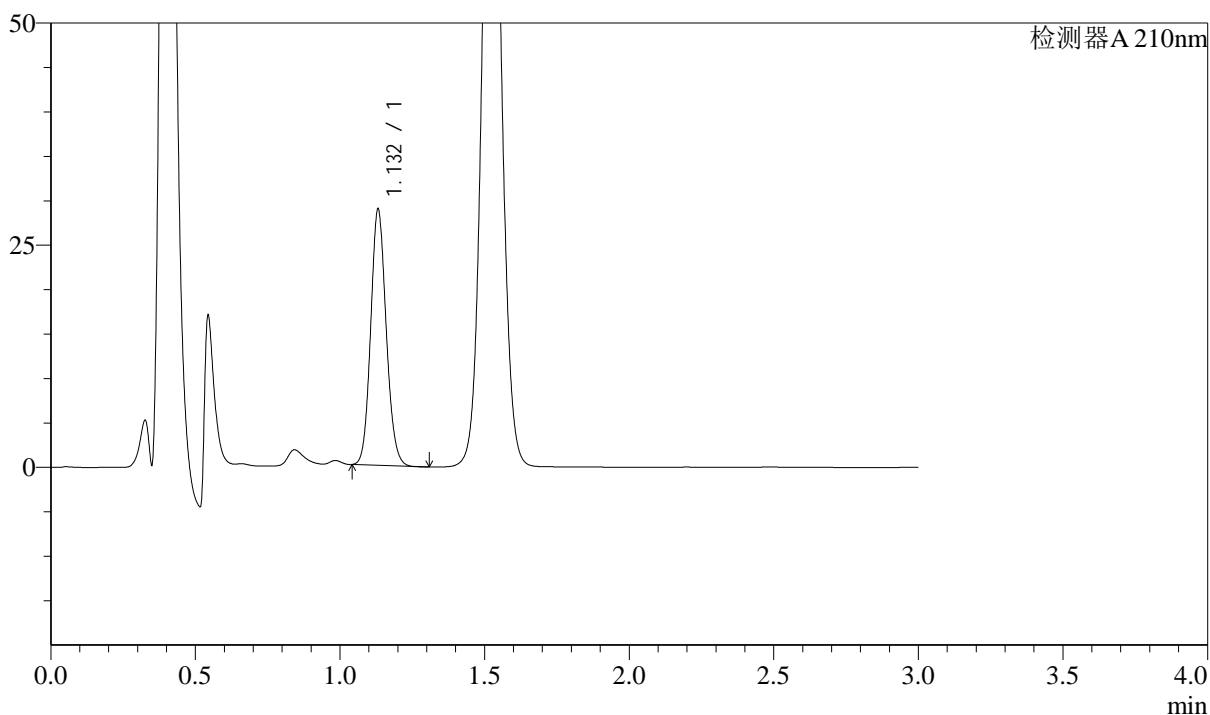
图12 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2022101211批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-49/25-13-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 11:40:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:45:36 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	1.132	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



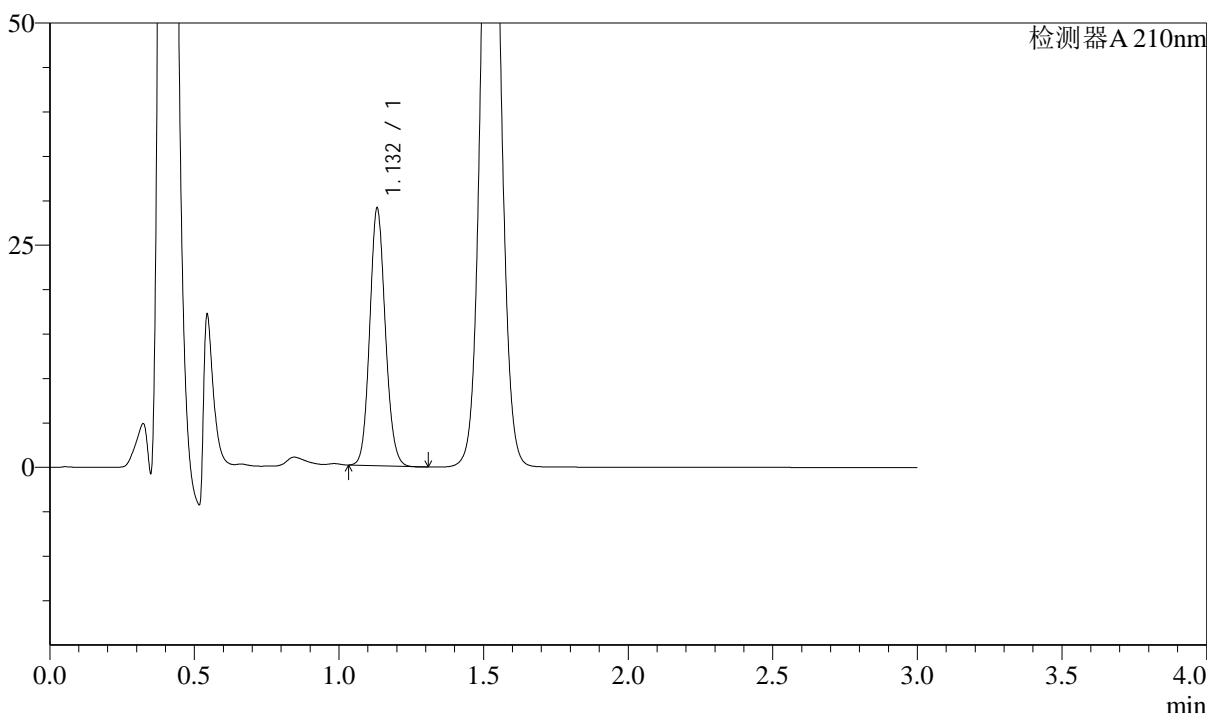
J336

<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 - 0-49/25-14-2 - 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
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 11:43:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:45:38 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	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



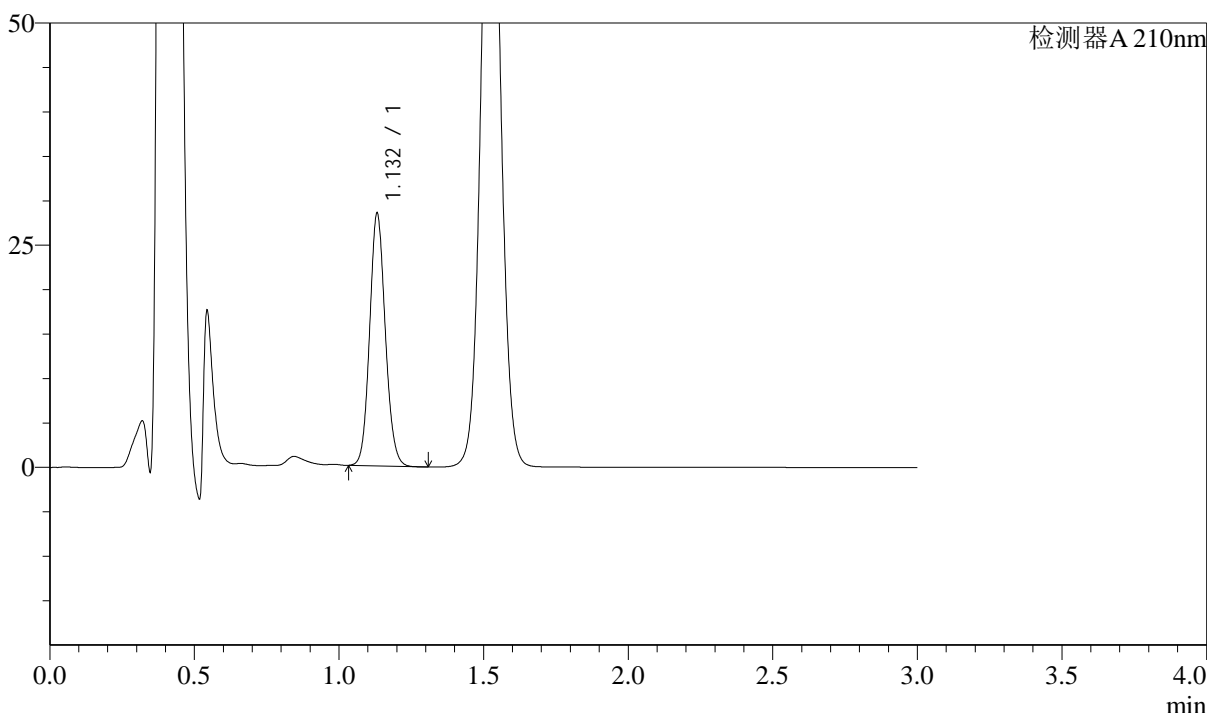
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-15-2 - 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: 50 μ l 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



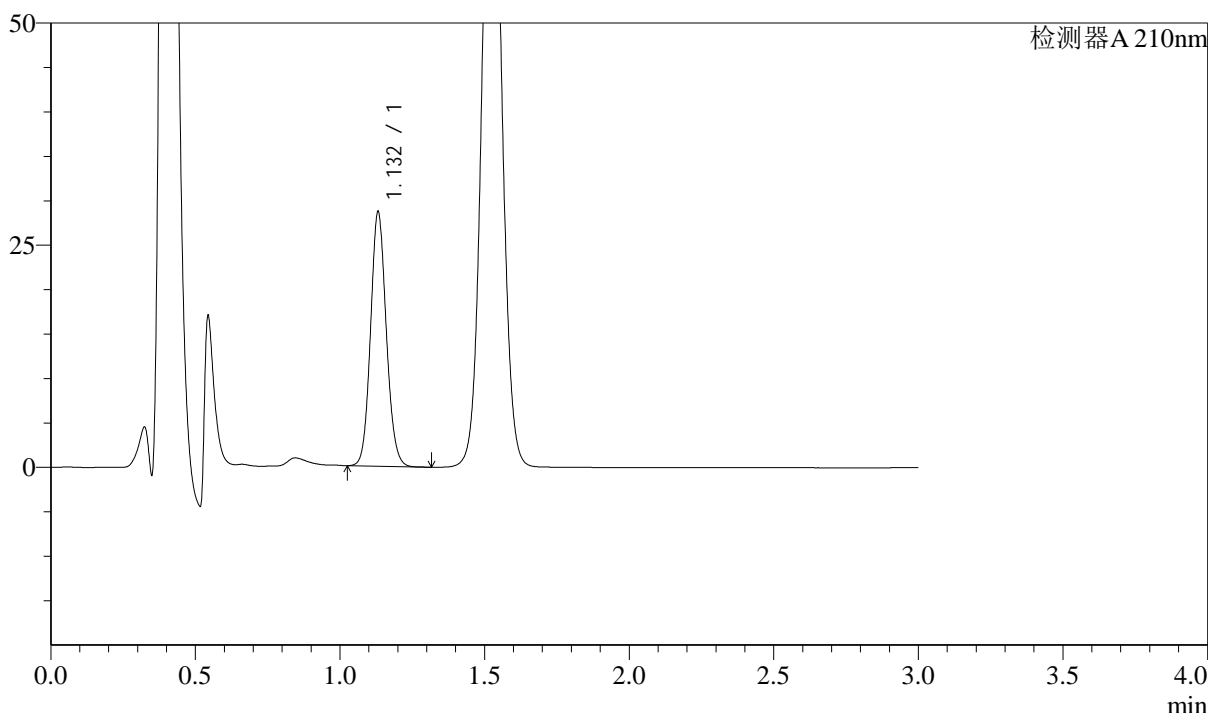
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-16-2 - 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: 50 μ l 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			

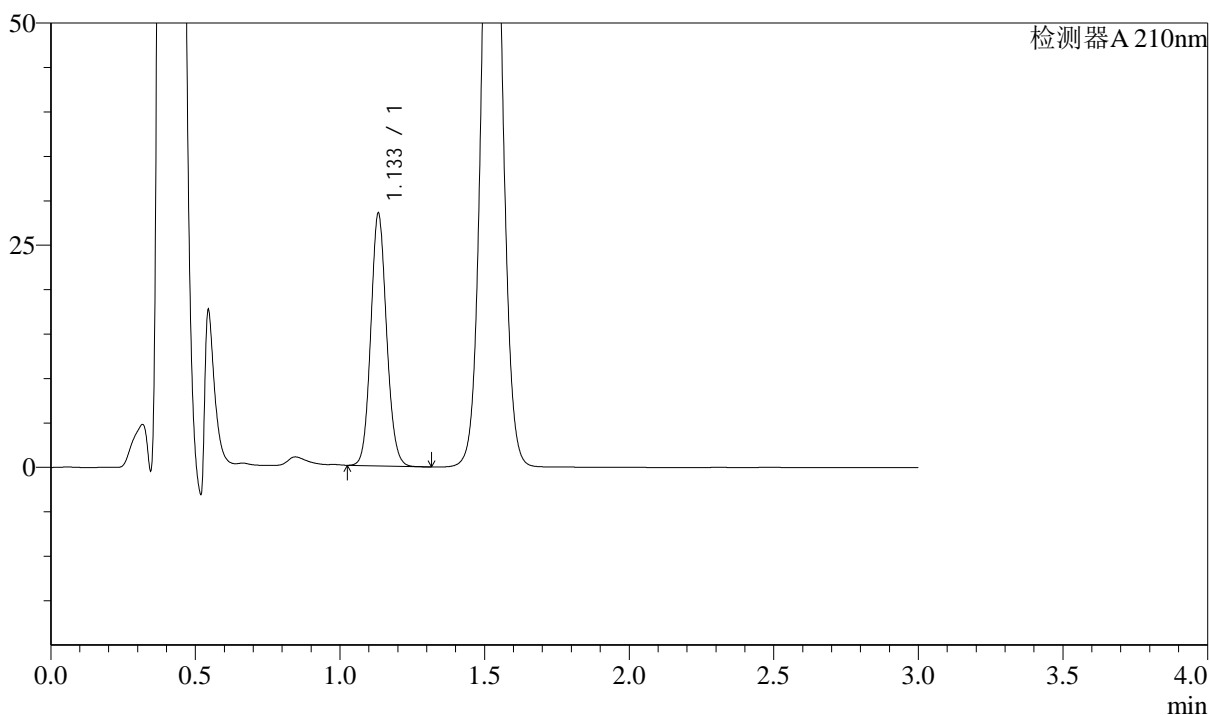
图16 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2022101211批(150mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$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: 50 μ l 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



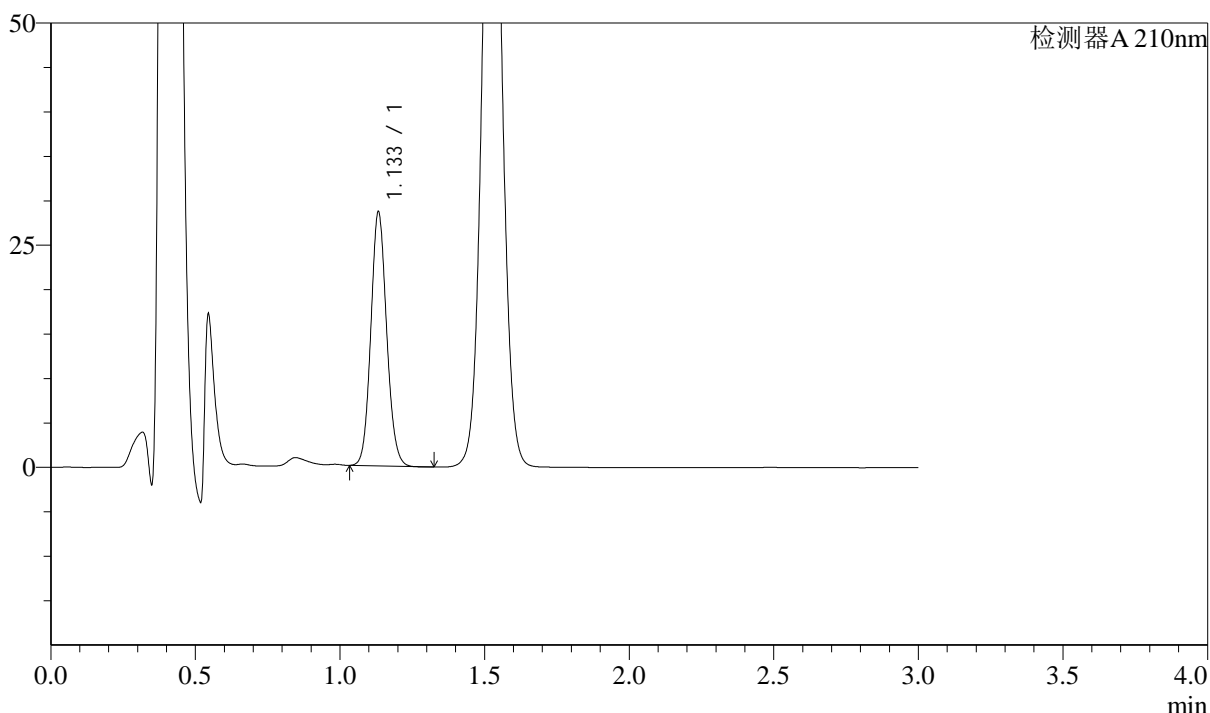
J336

<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



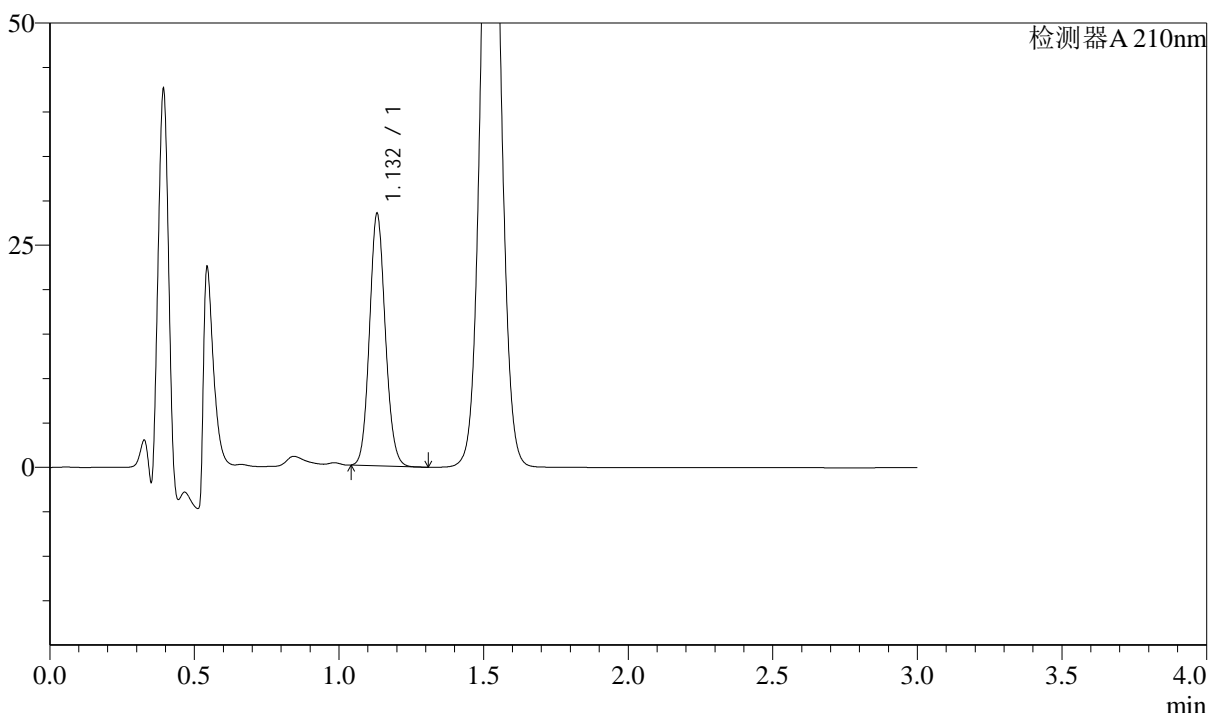
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-19-2 - 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: 50 μ l 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



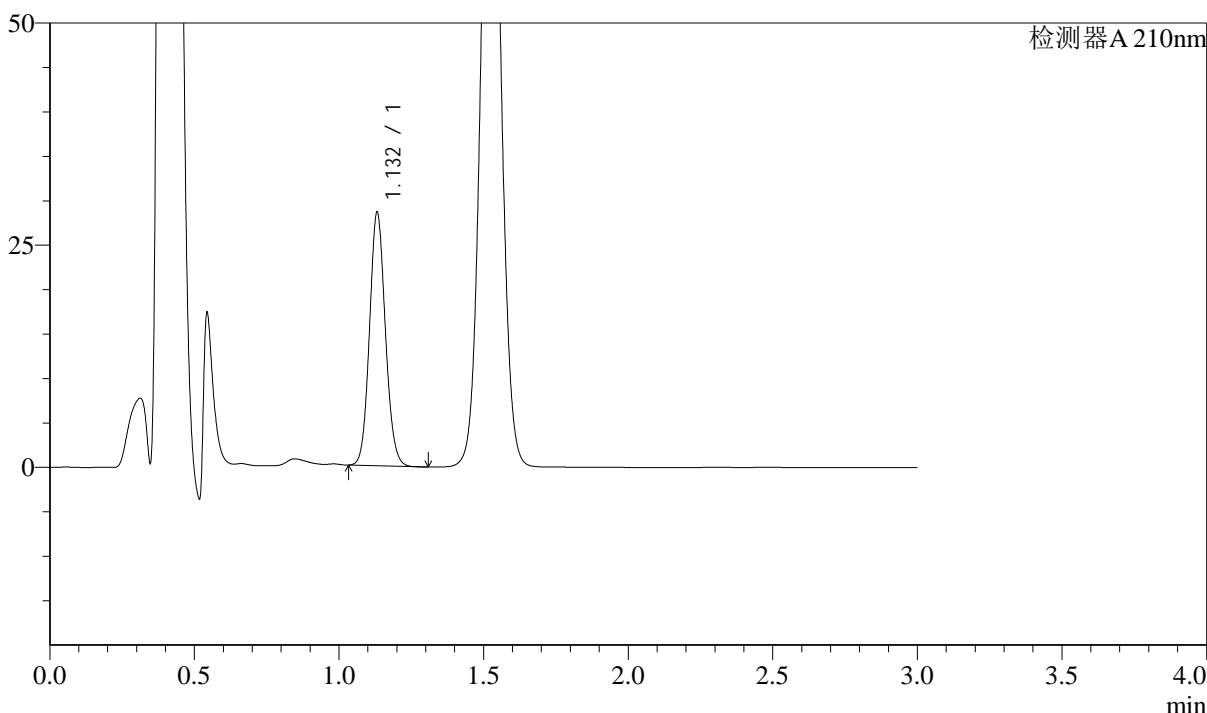
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°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: 50μl 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			

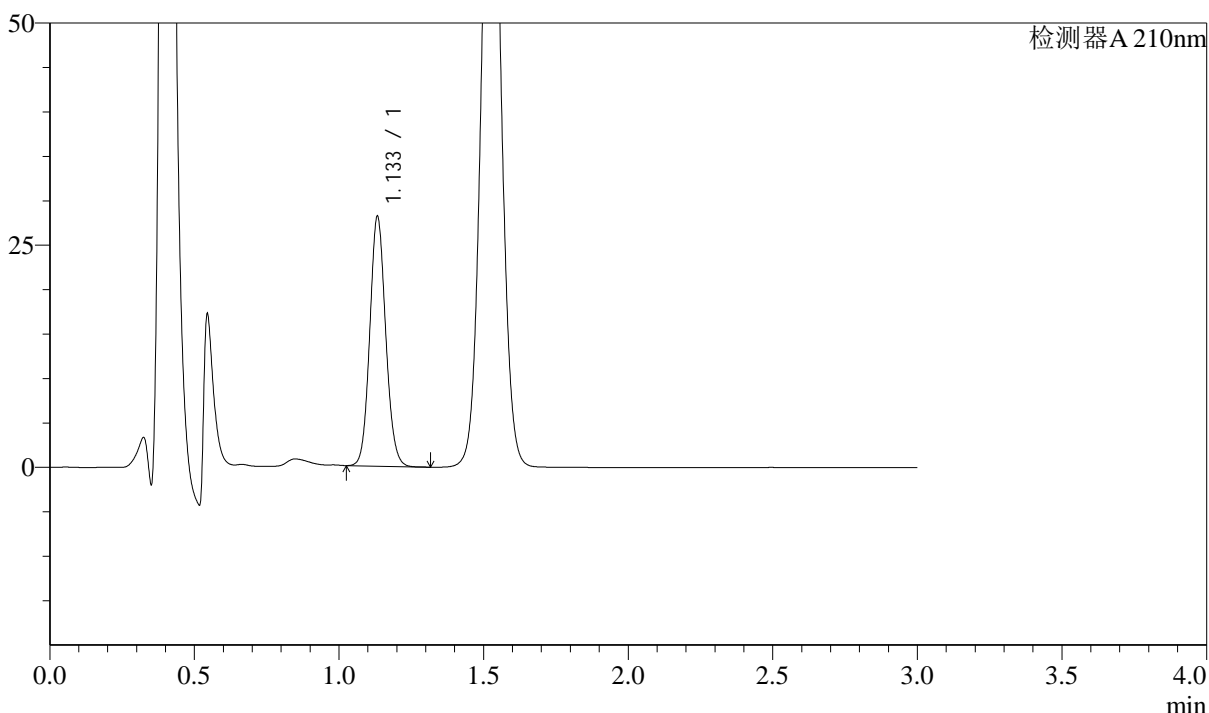
图20 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2022101211批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-49/25-21-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 12:07:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/07 08:45:57 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	1.133	107313	100.000	27899	2046	1.099	--
总计		107313	100.000	27899			



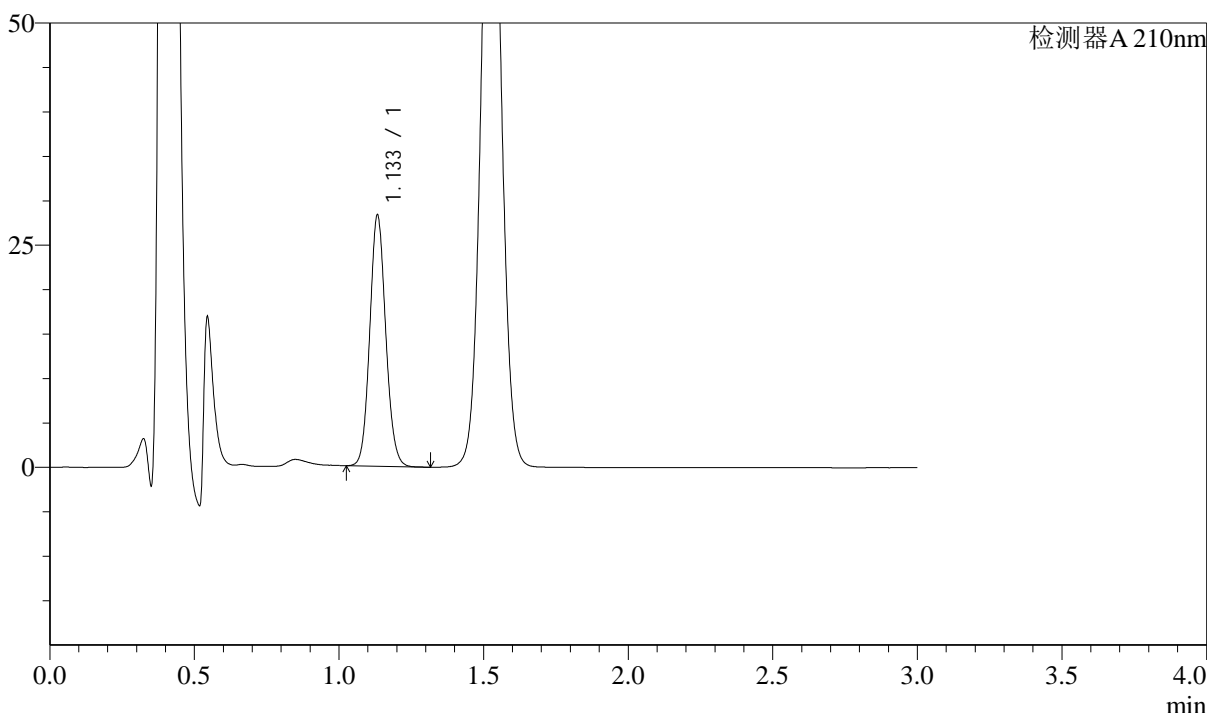
J336

<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 - 0-49/25-22-2 - 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



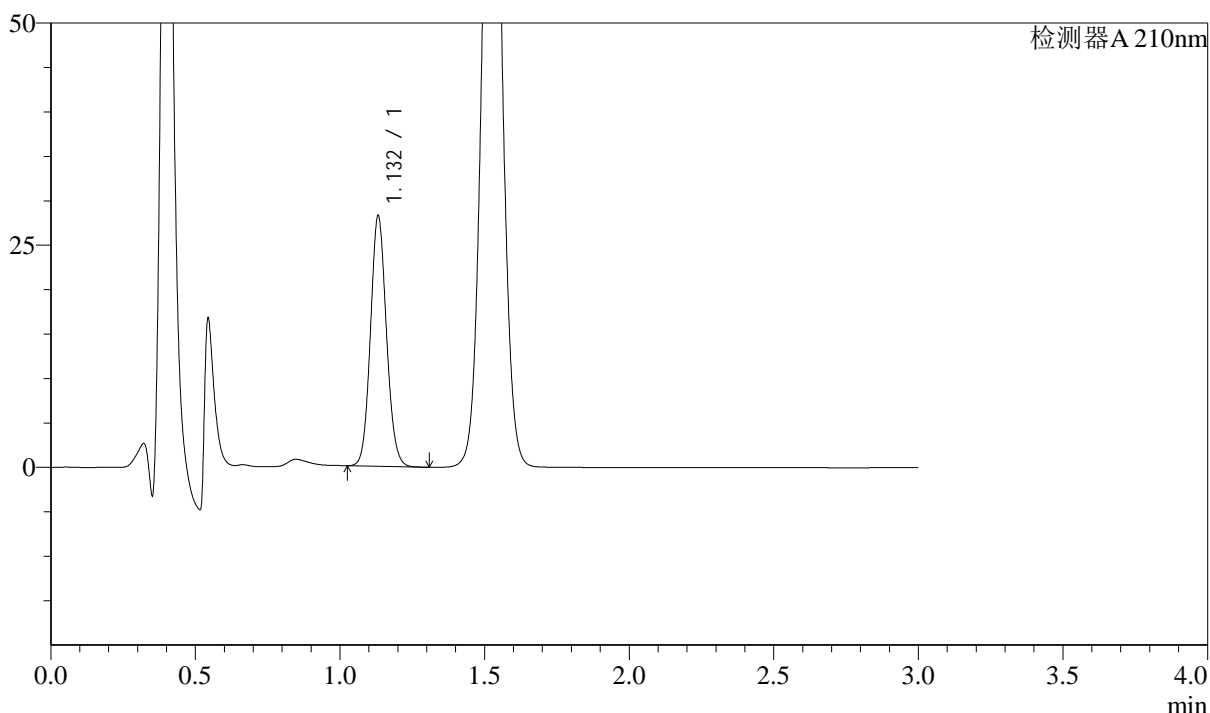
J336

<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
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 12:14:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:46:03 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	1.132	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



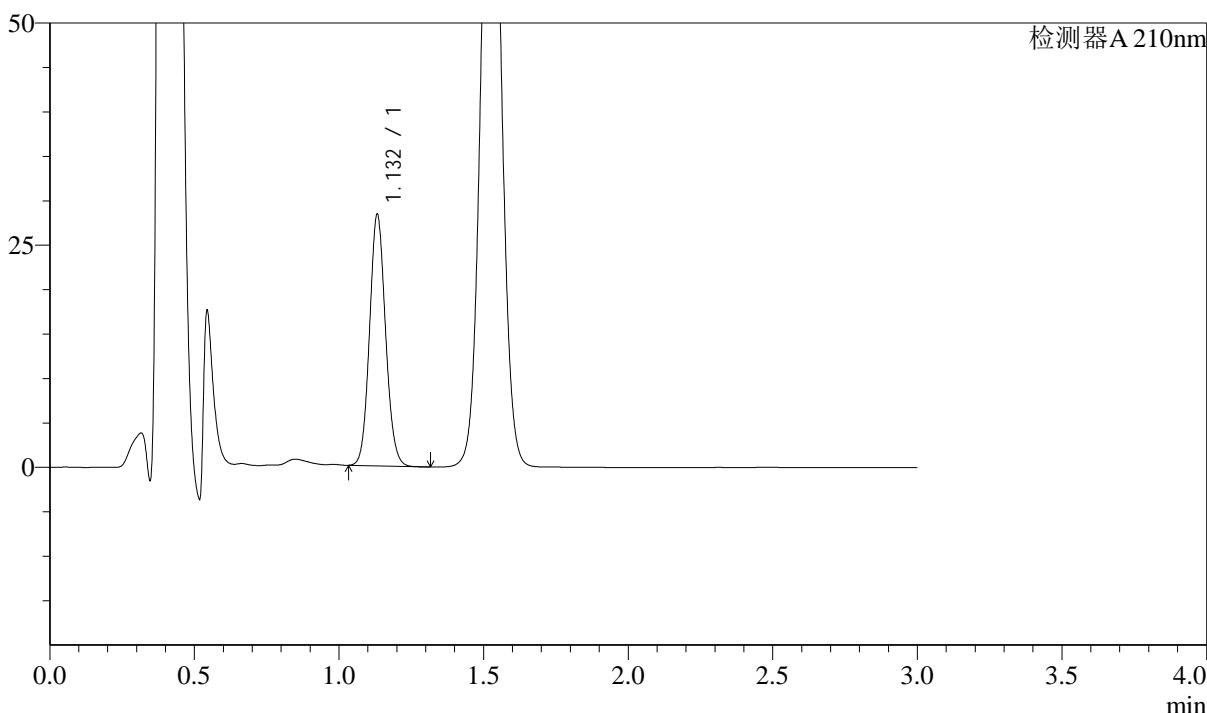
J336

<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

<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 - 0-49/25-25-2 - 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

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/05/06 12:20:53

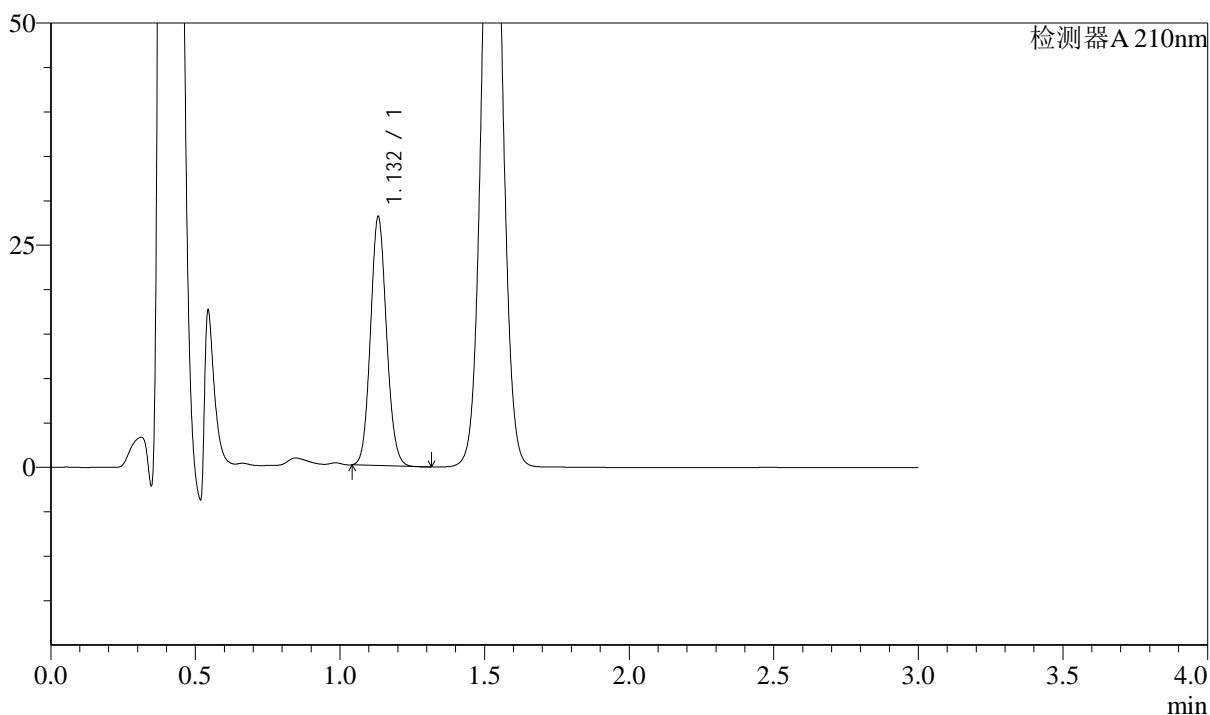
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:46:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 210nm

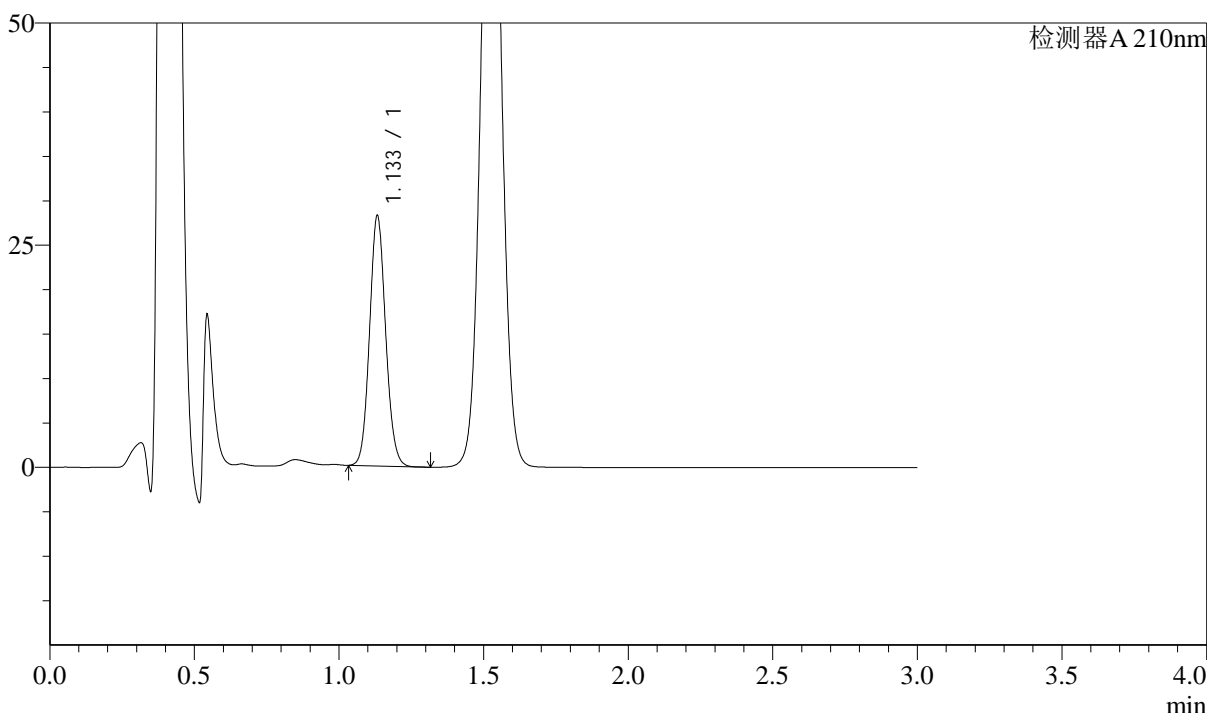
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	107390	100.000	27876	2009	1.097	--
总计		107390	100.000	27876			

<样品信息>

色谱柱: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
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 12:24:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/07 08:46:11 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	1.133	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



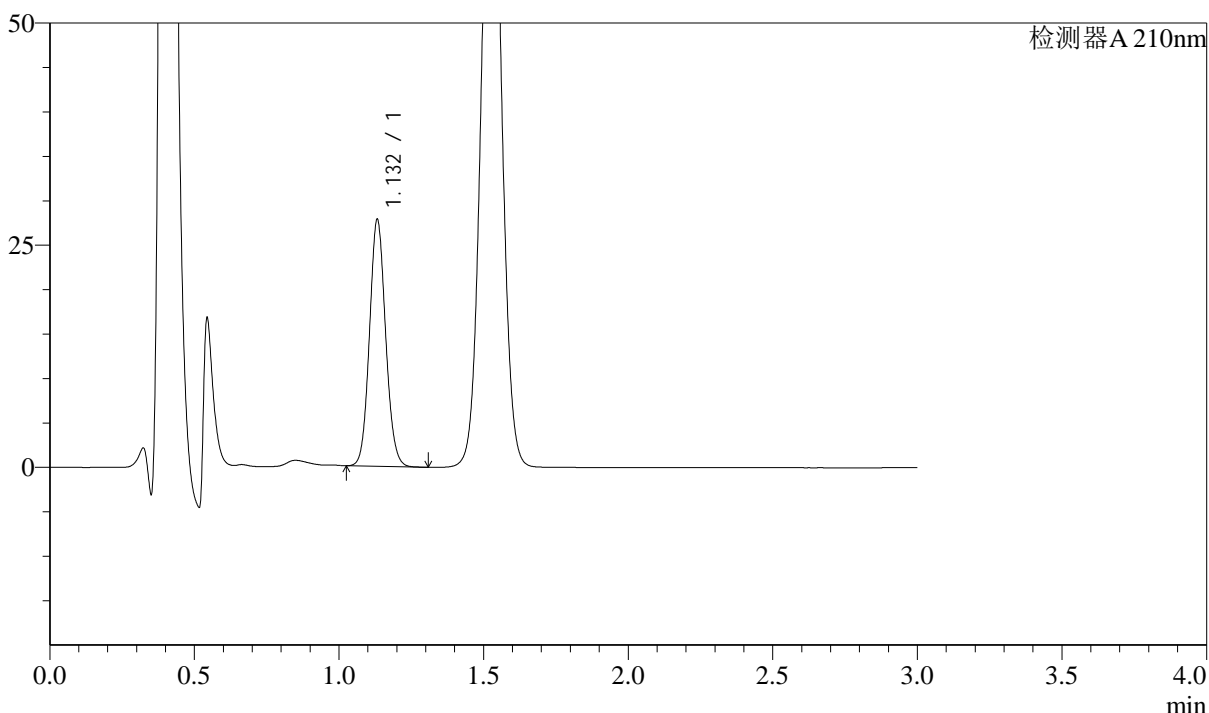
J336

<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



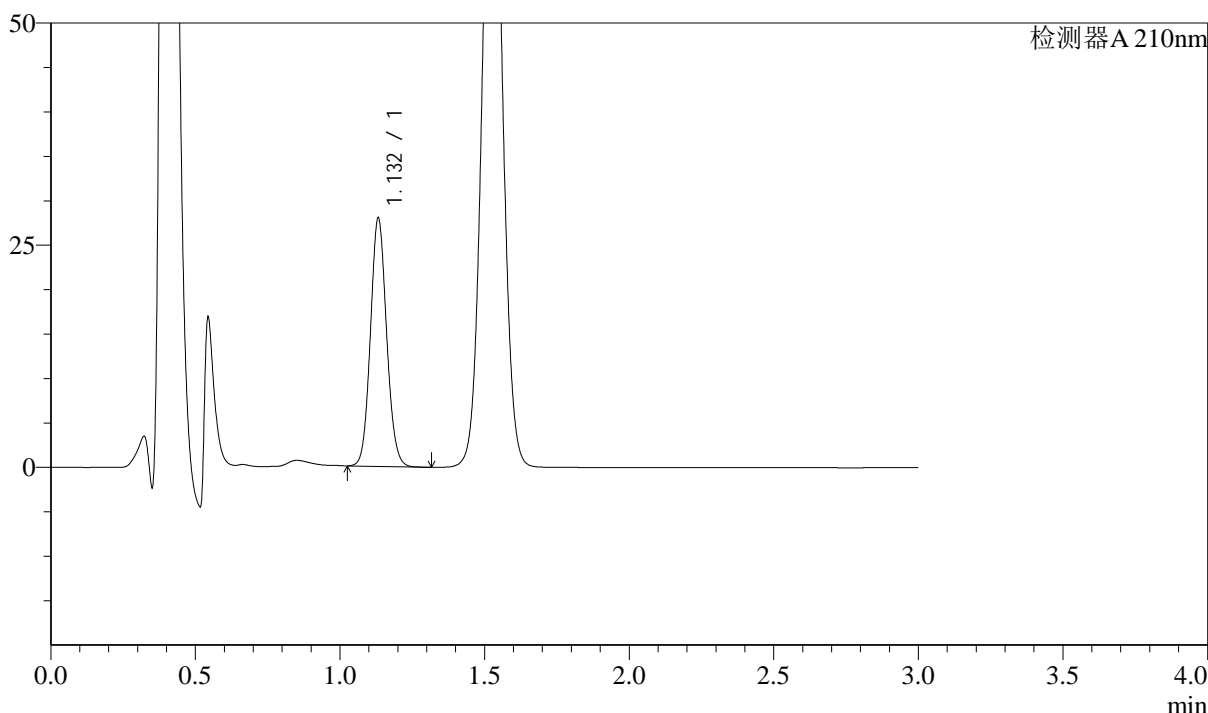
J336

<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 - 0-49/25-28-2 - zzp-zj18y-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: 1-31
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 12:31:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:46:17 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	108272	100.000	27824	1982	1.091	--
总计		108272	100.000	27824			

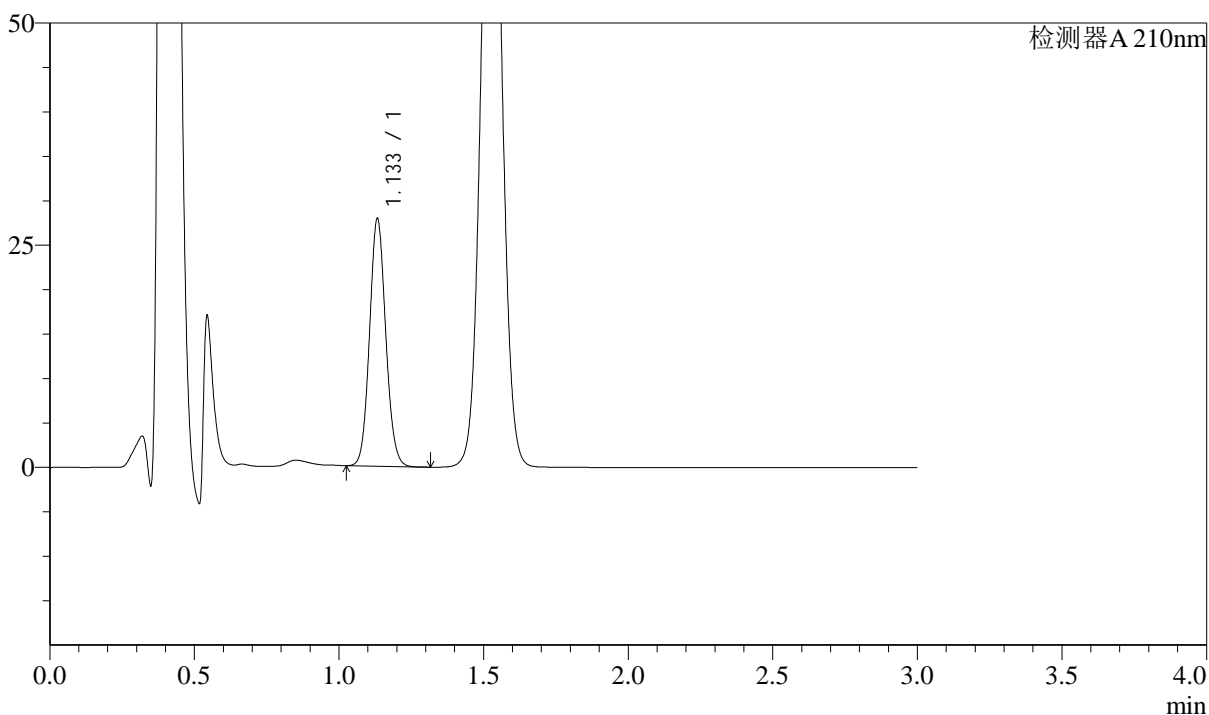
图28 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2022101211批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-49/25-29-2 - 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: 50 μ l 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			

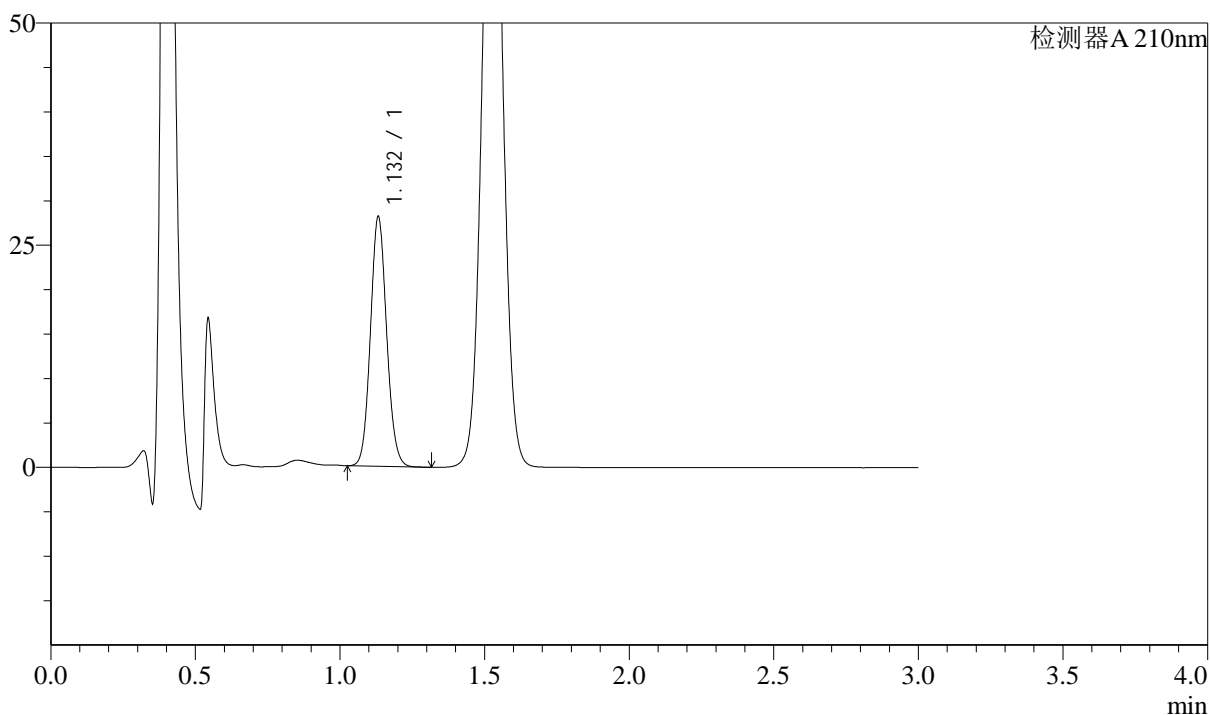
图29 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2022101211批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-30-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 12:37:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/05/07 08:46:22 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	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



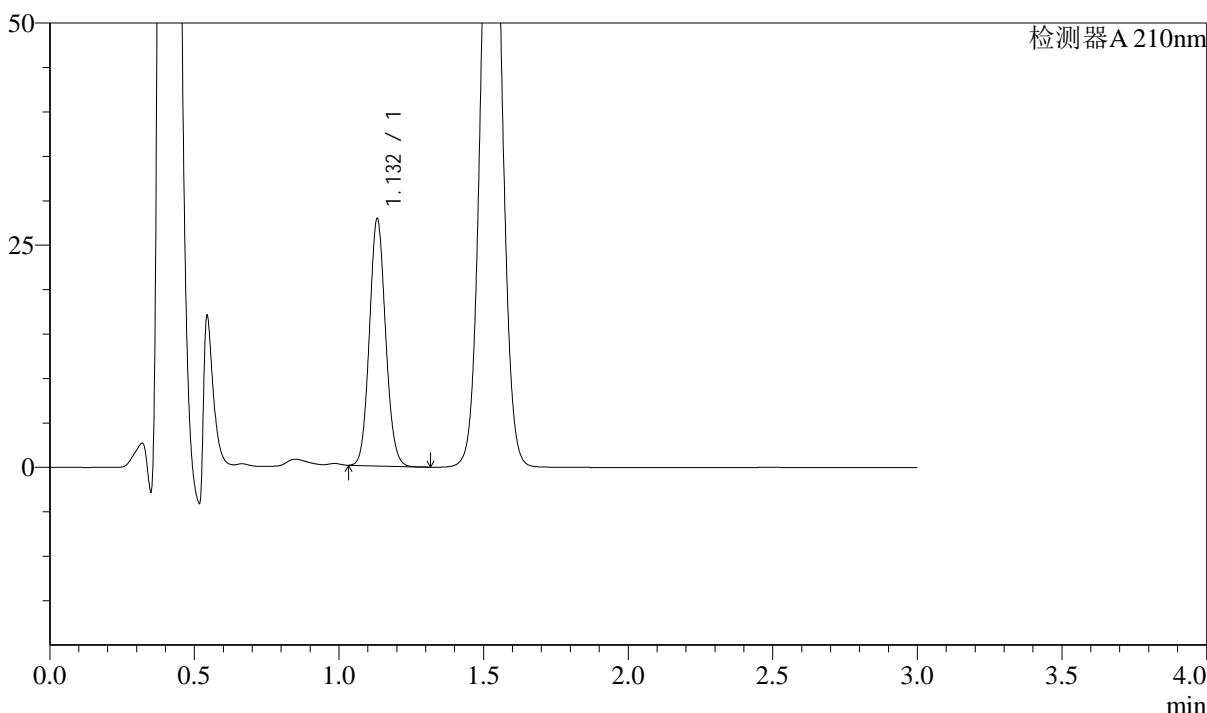
J336

<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
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 12:41:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:46:25 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	1.132	107741	100.000	27684	1972	1.093	--
总计		107741	100.000	27684			

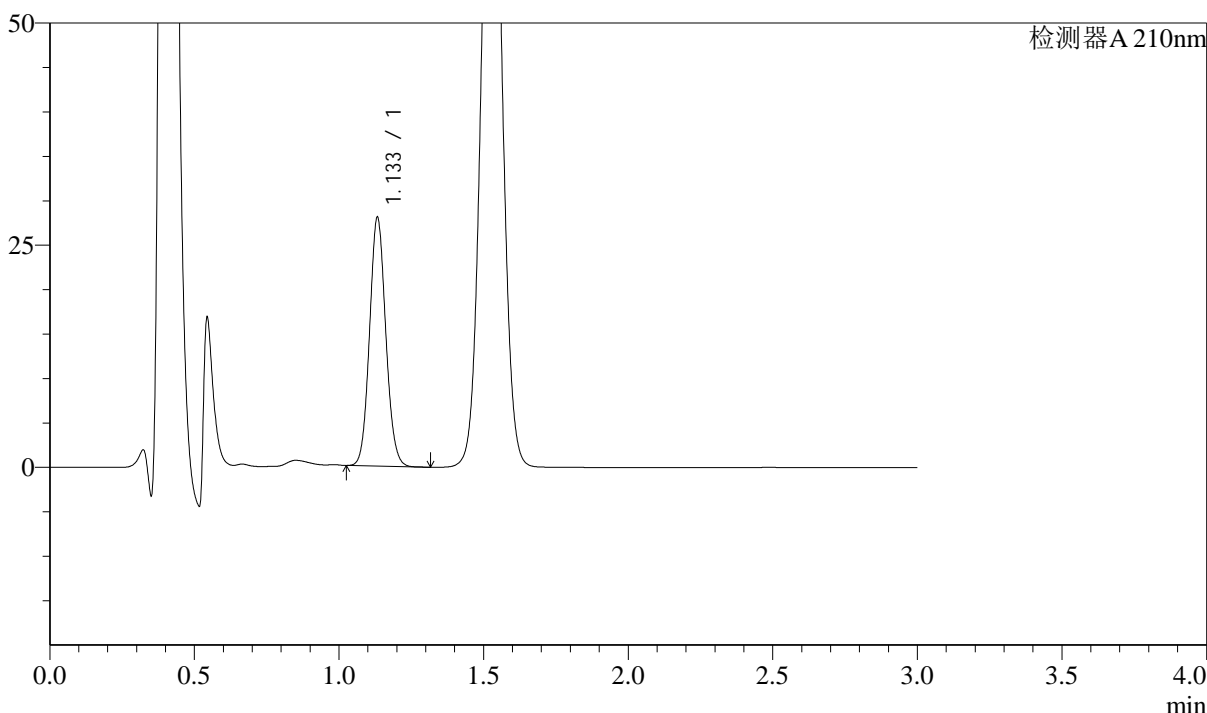
图31 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2022101211批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 12:44:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/07 08:46:28 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	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



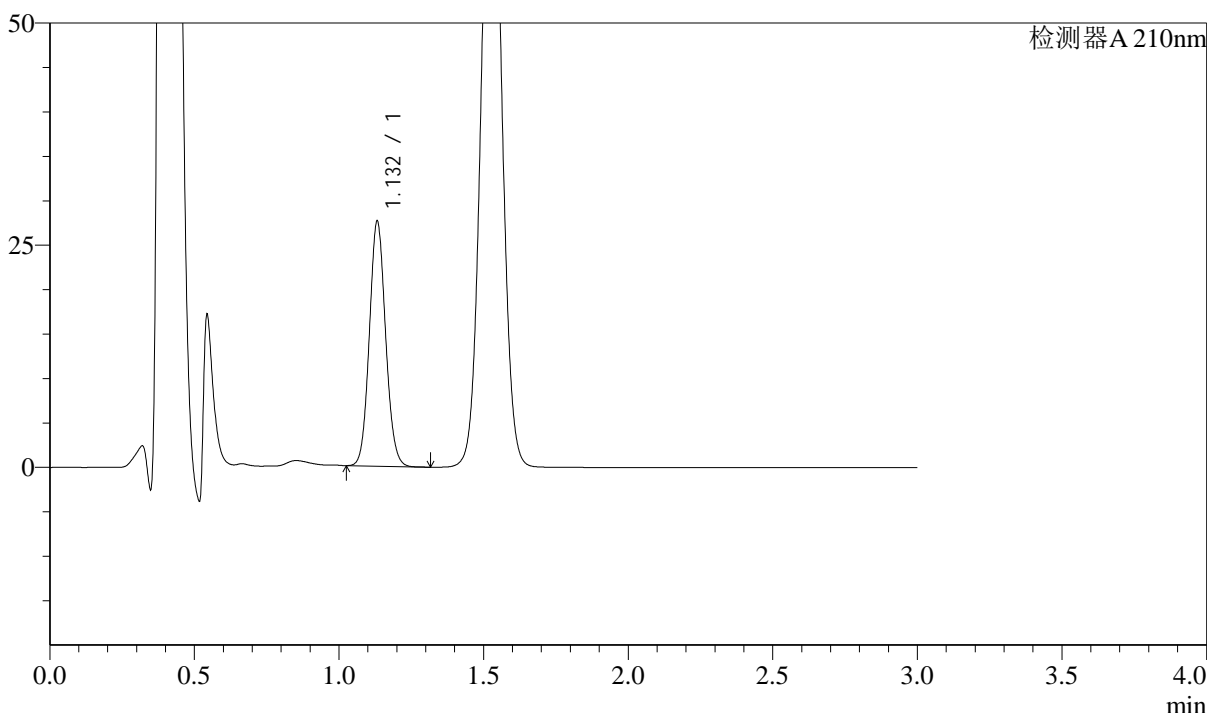
J336

<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



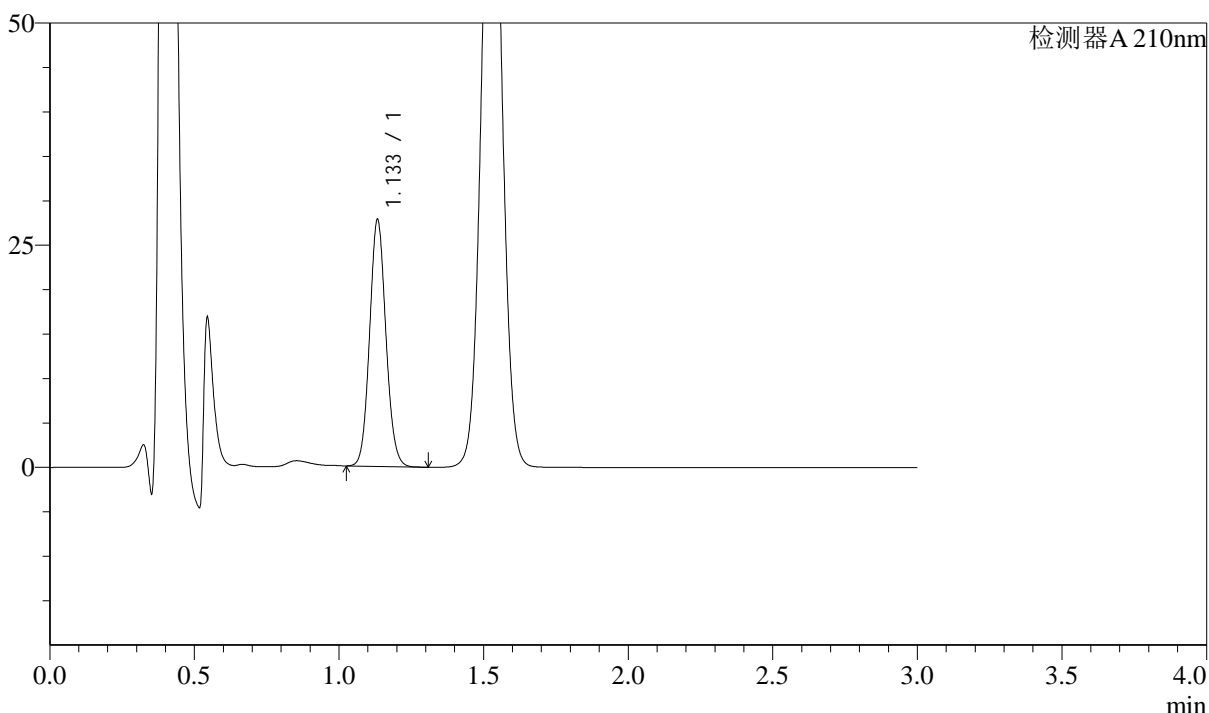
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°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 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/05/06 12:51:33 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:46:33
 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-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



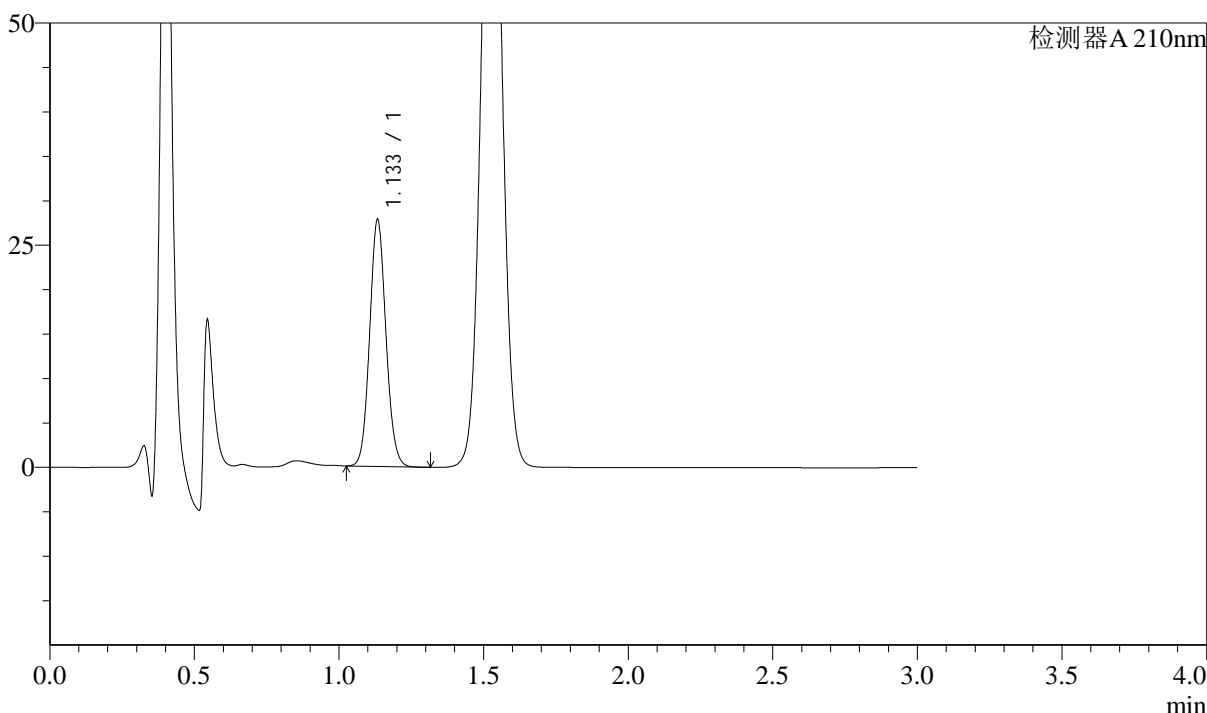
J336

<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 - 0-49/25-35-2 - 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

<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

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/05/06 12:58:22

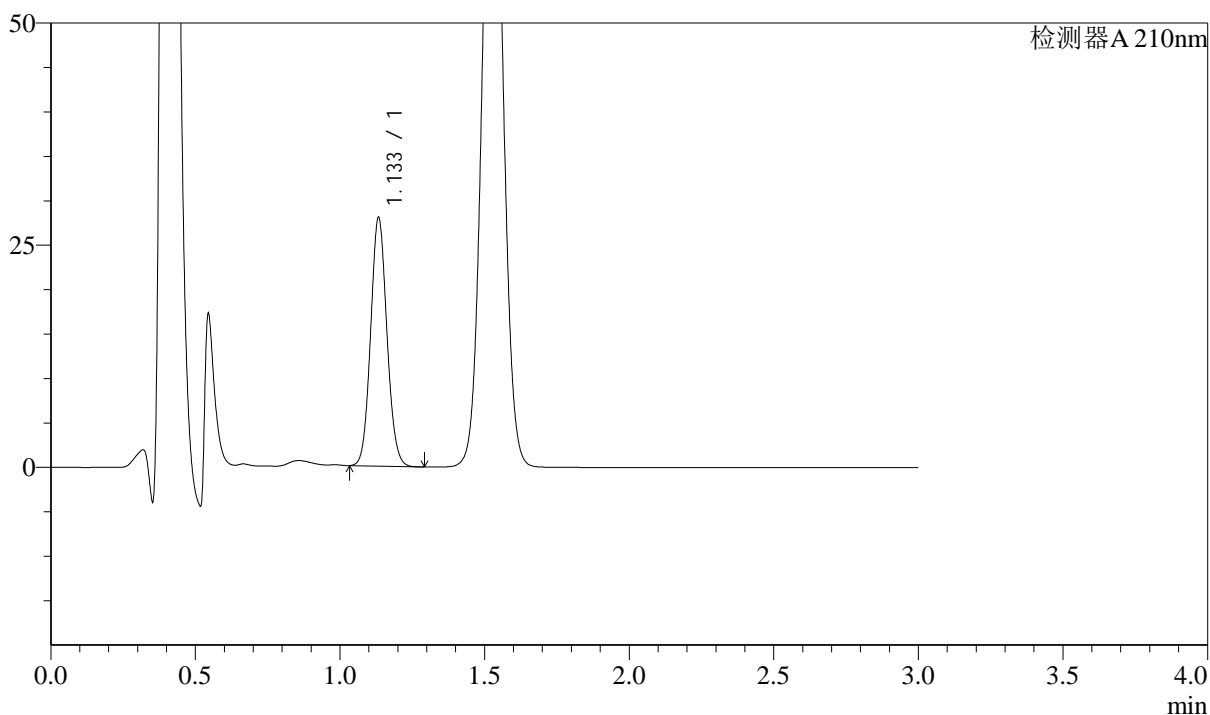
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/05/07 08:46:39

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	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-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



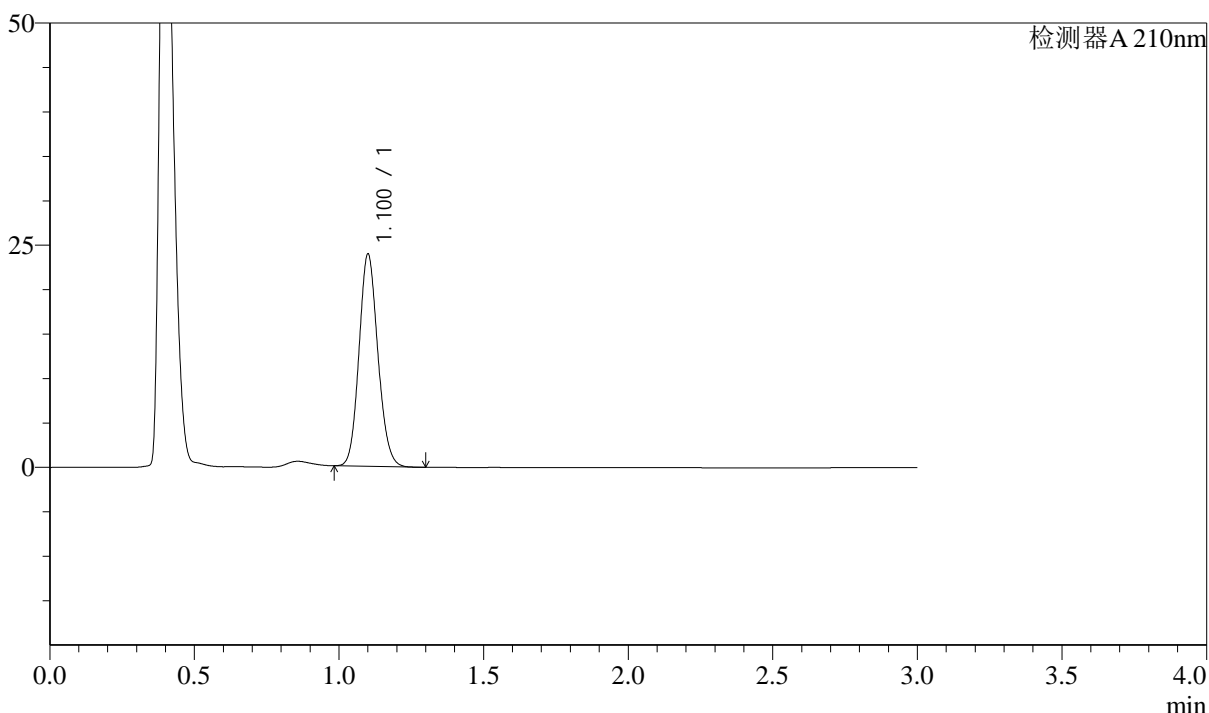
J336

<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
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 13:01:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:46:42 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	1.100	108534	100.000	23719	1354	1.120	--
总计		108534	100.000	23719			

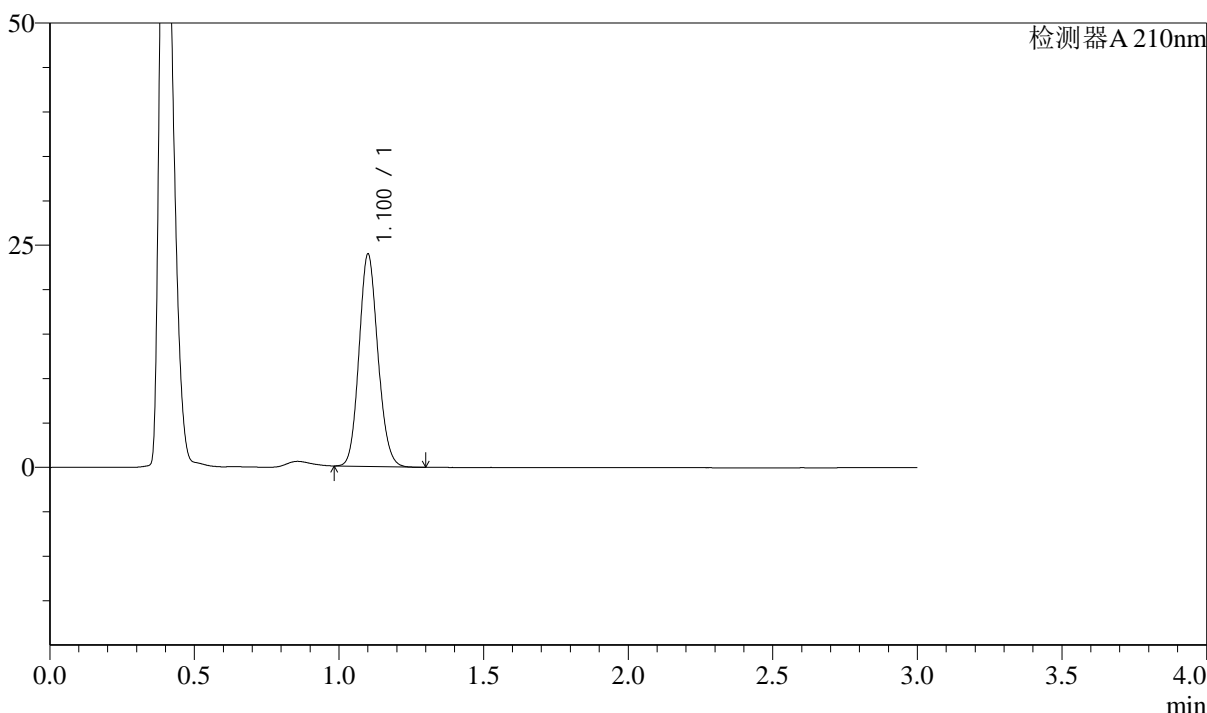
图37 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2022101211批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-38-2 - 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: 50 μ l 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			

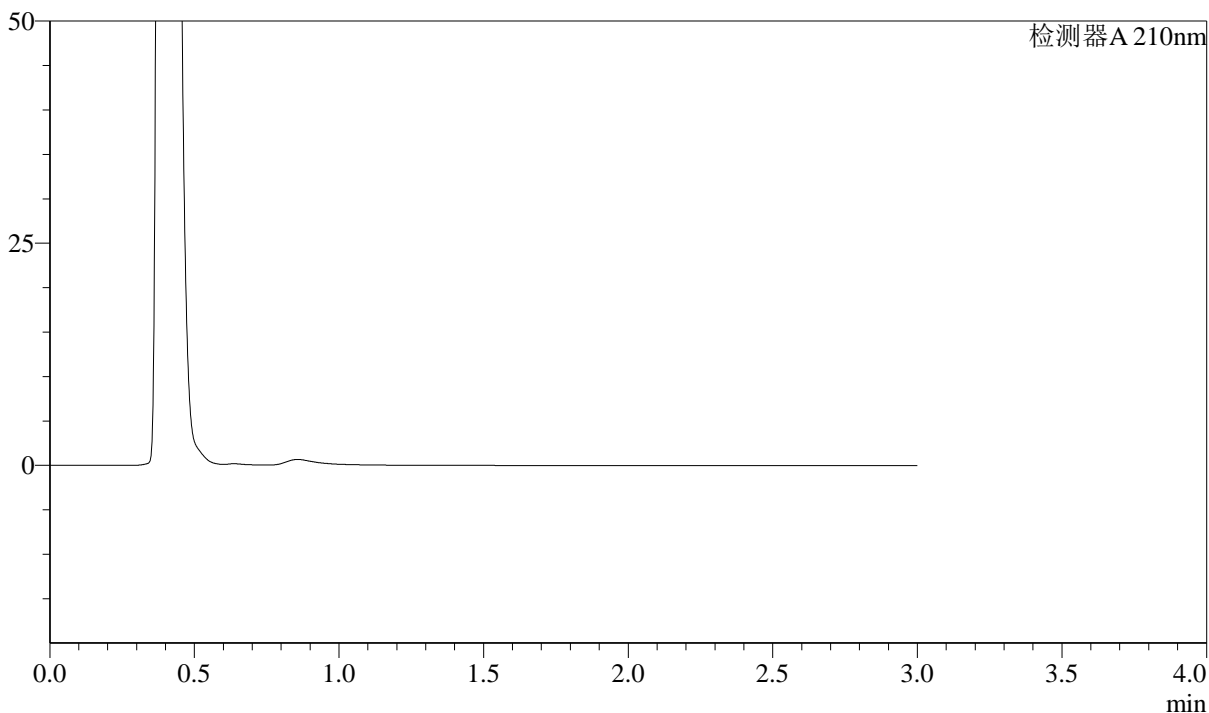
图38 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2022101211批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<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 - 0-49/25-39-2 - 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: 50 μ l	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



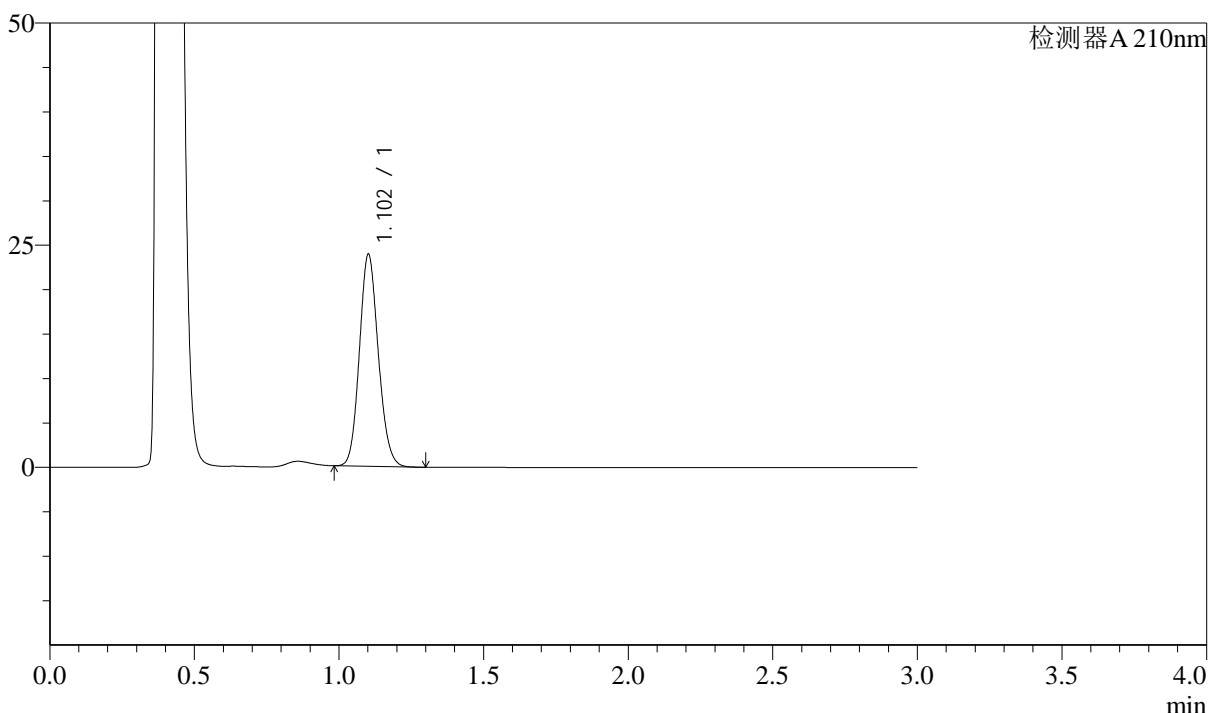
J336

<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 - 0-49/25-40-2 - 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
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 13:12:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:46:49 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	1.102	108566	100.000	23713	1355	1.120	--
总计		108566	100.000	23713			

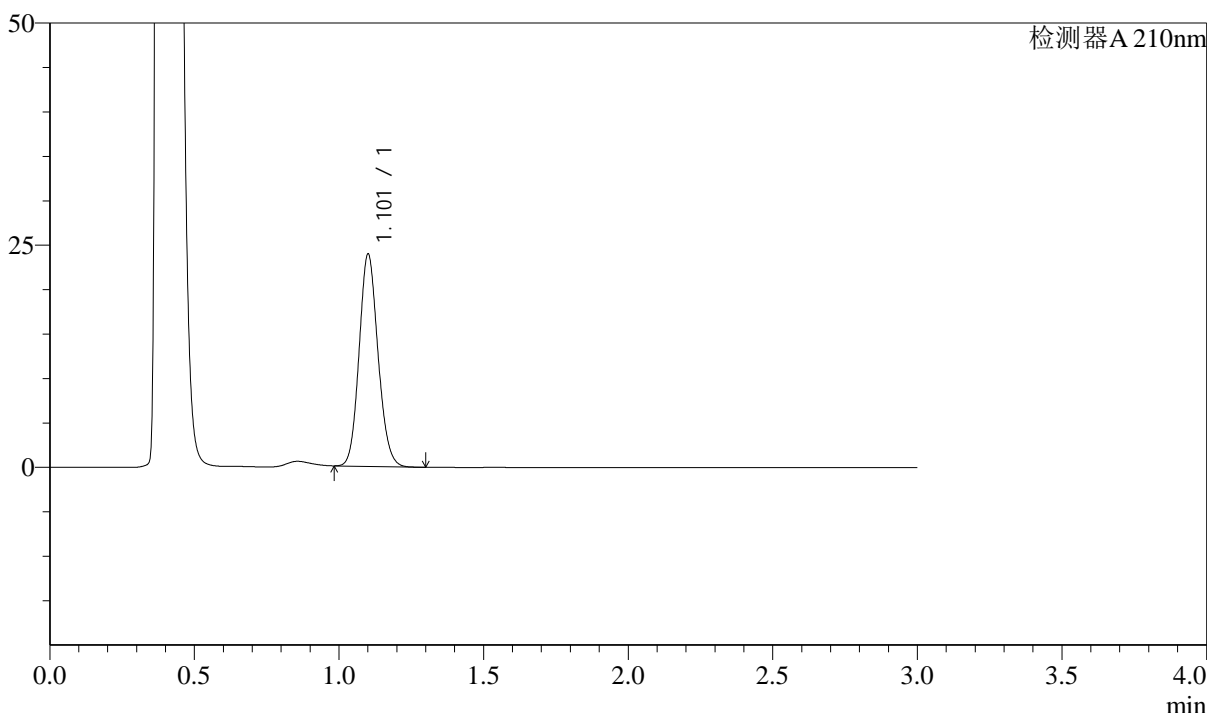
图40 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 自制品-2022101211批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm)	流速:2.0ml/min
柱温:30°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: 50μl	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,5 μ m)

流速:2.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:210nm

数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-42-2 - 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: 50 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/05/06 13:18:58

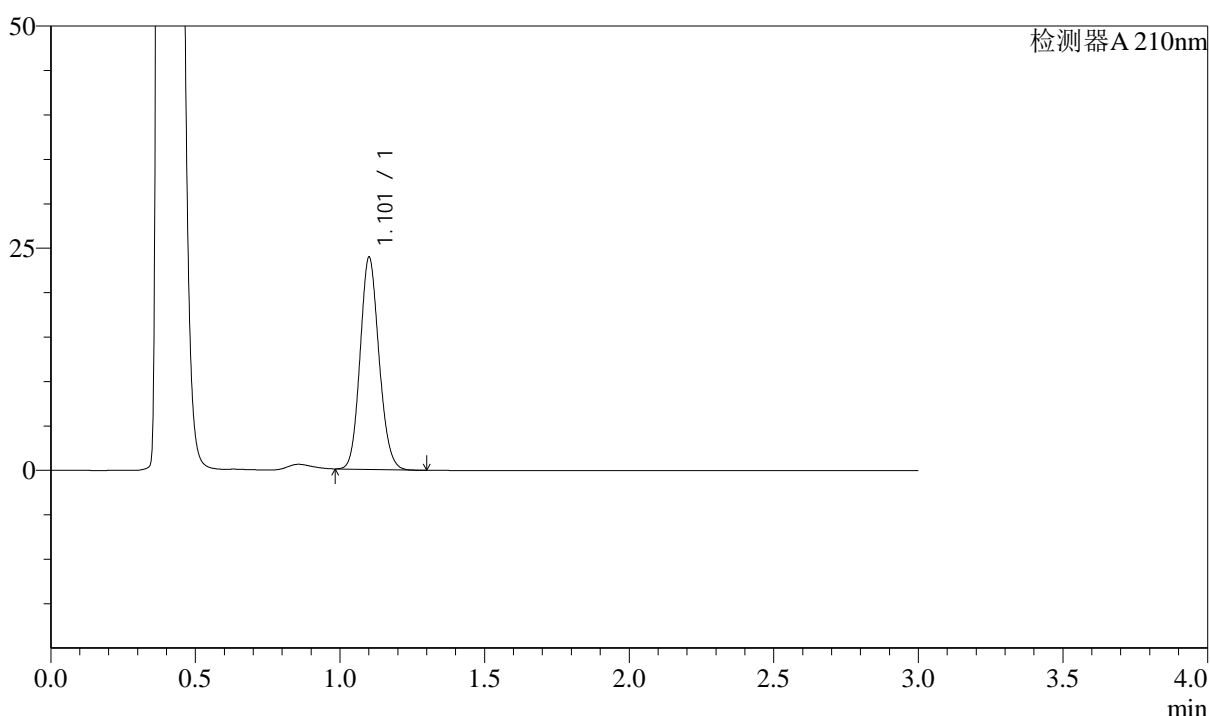
处理者: xiechaojun

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			

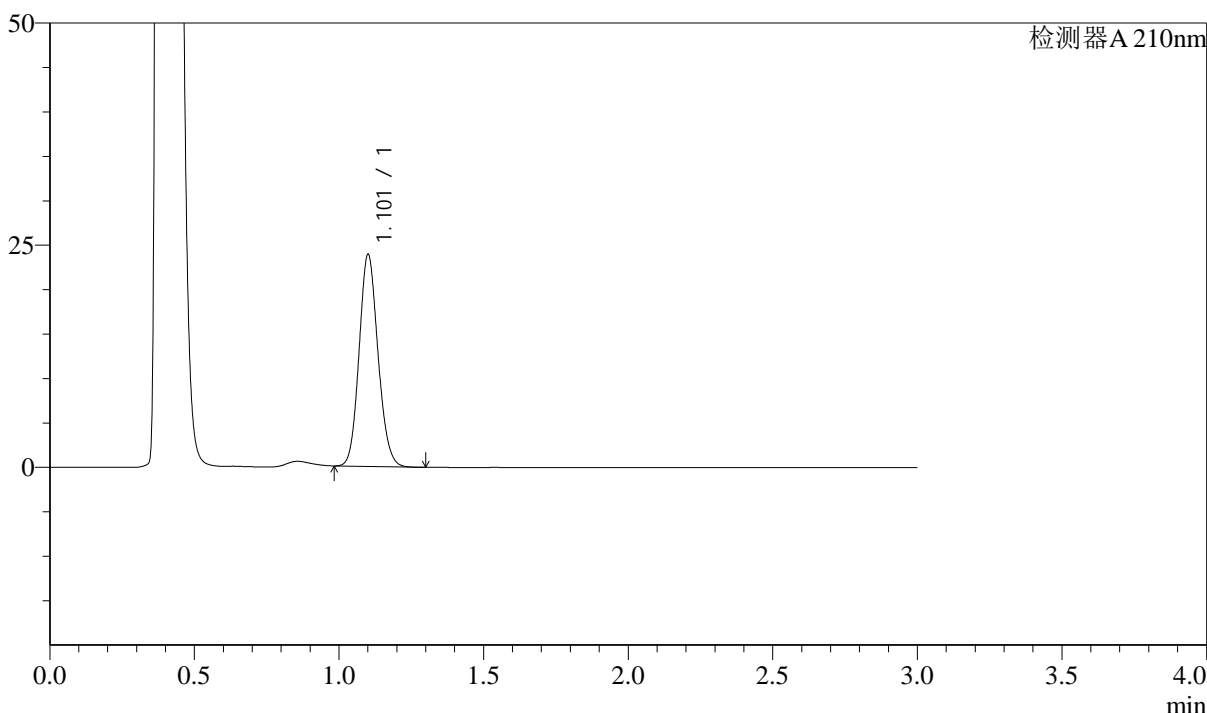
图42 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
自制品-2022101211批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: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	版本号:6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/06 13:22:25	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:46:57	
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	1.101	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

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/05/06 13:25:51

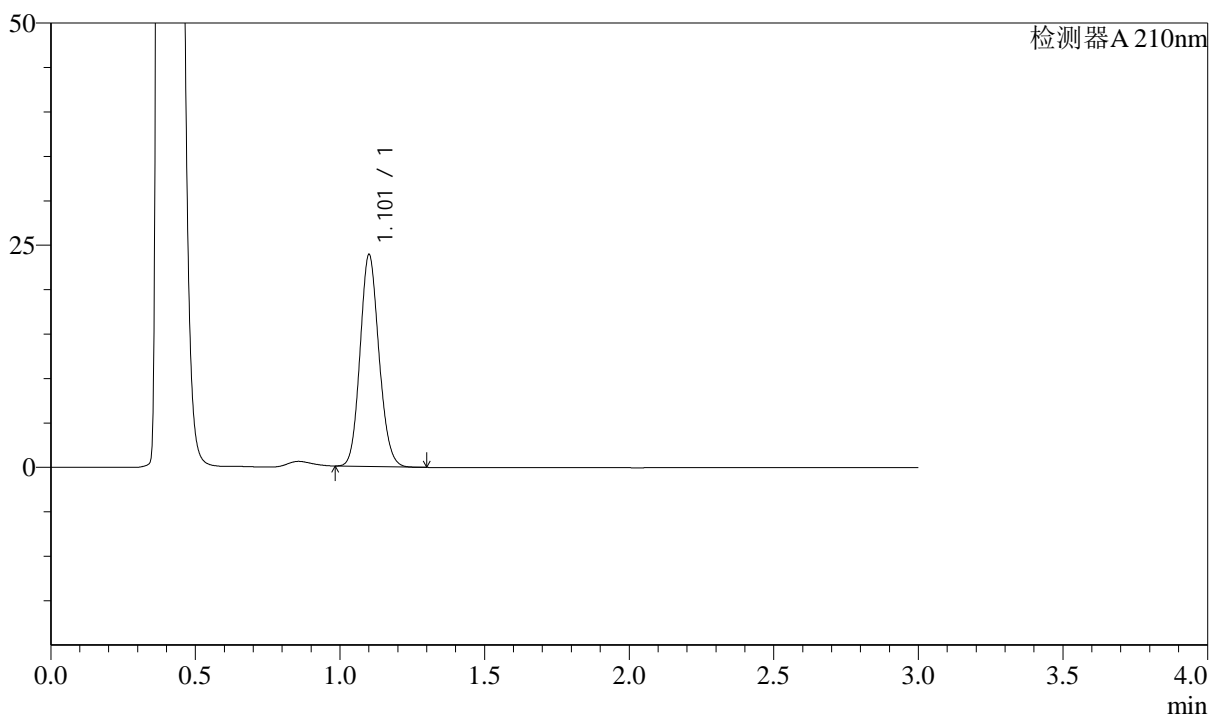
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:47:00

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	1.101	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



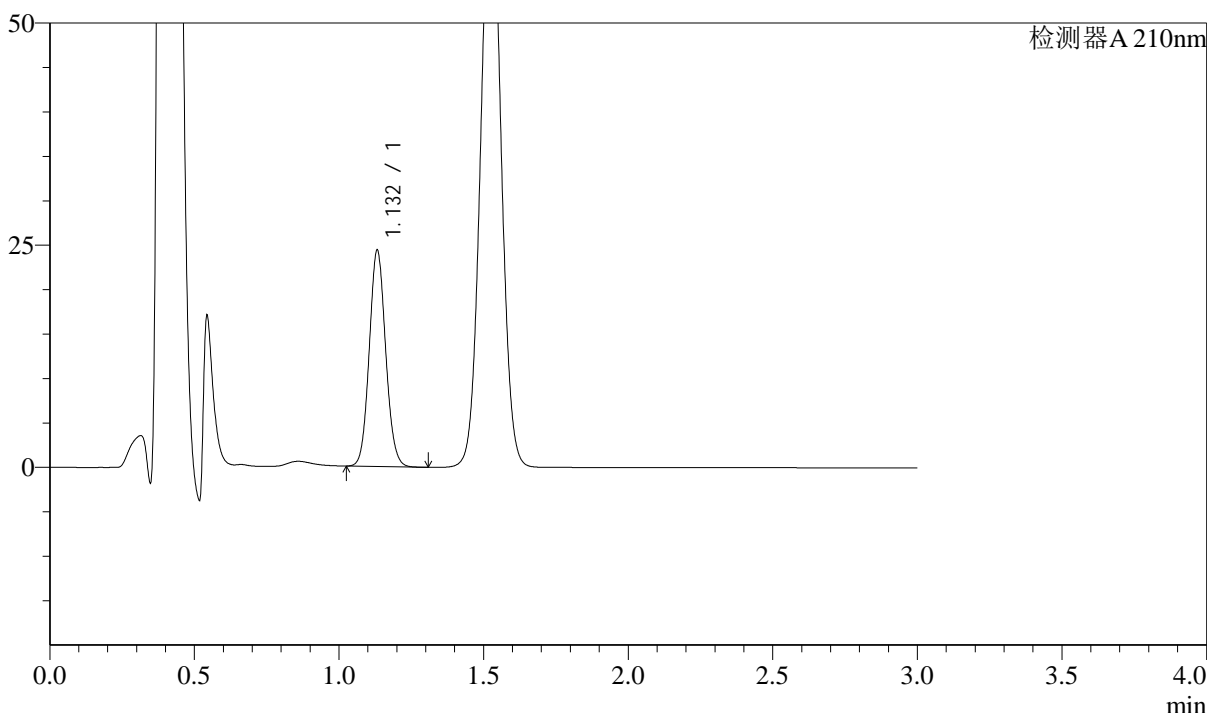
J336

<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



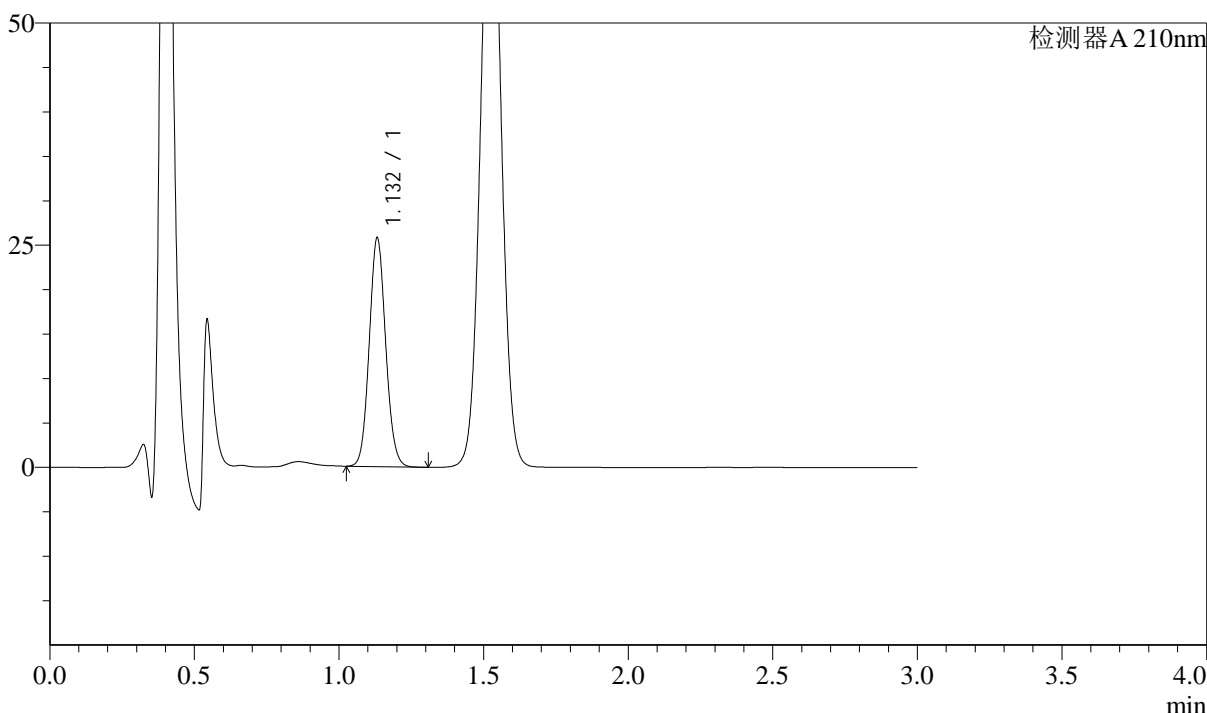
J336

<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



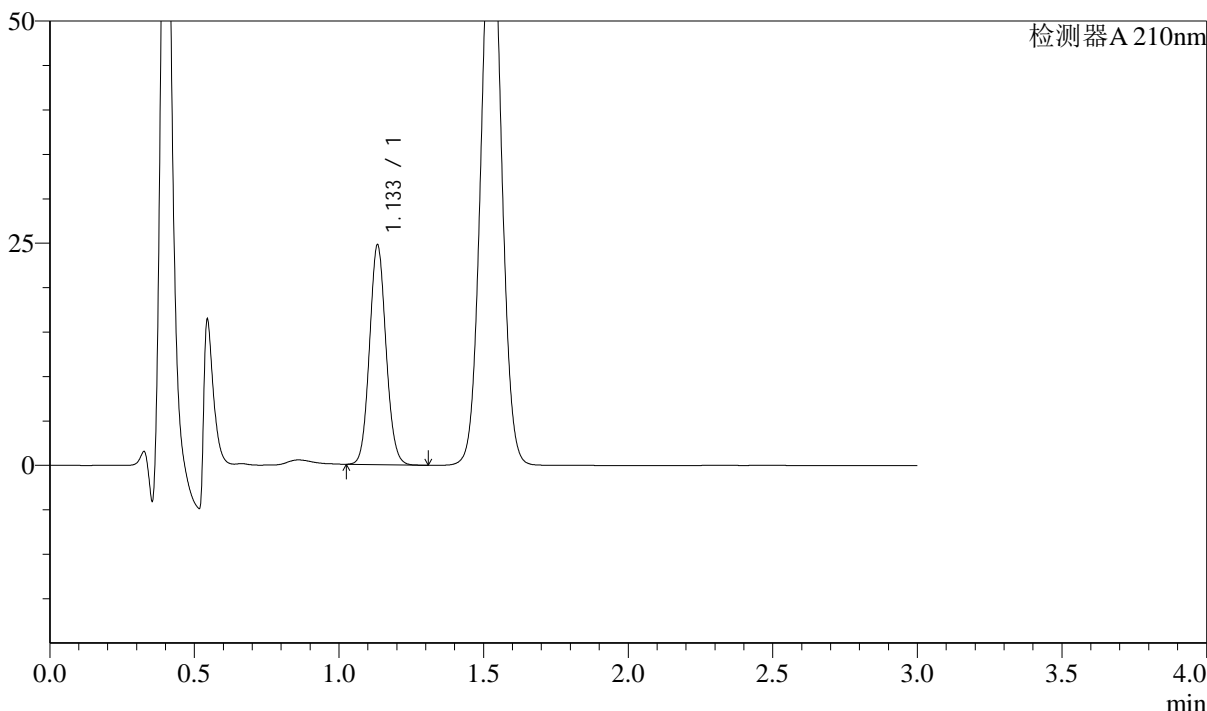
J336

<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	版本号:6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/06 13:36:08	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:47:08	
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	1.133	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



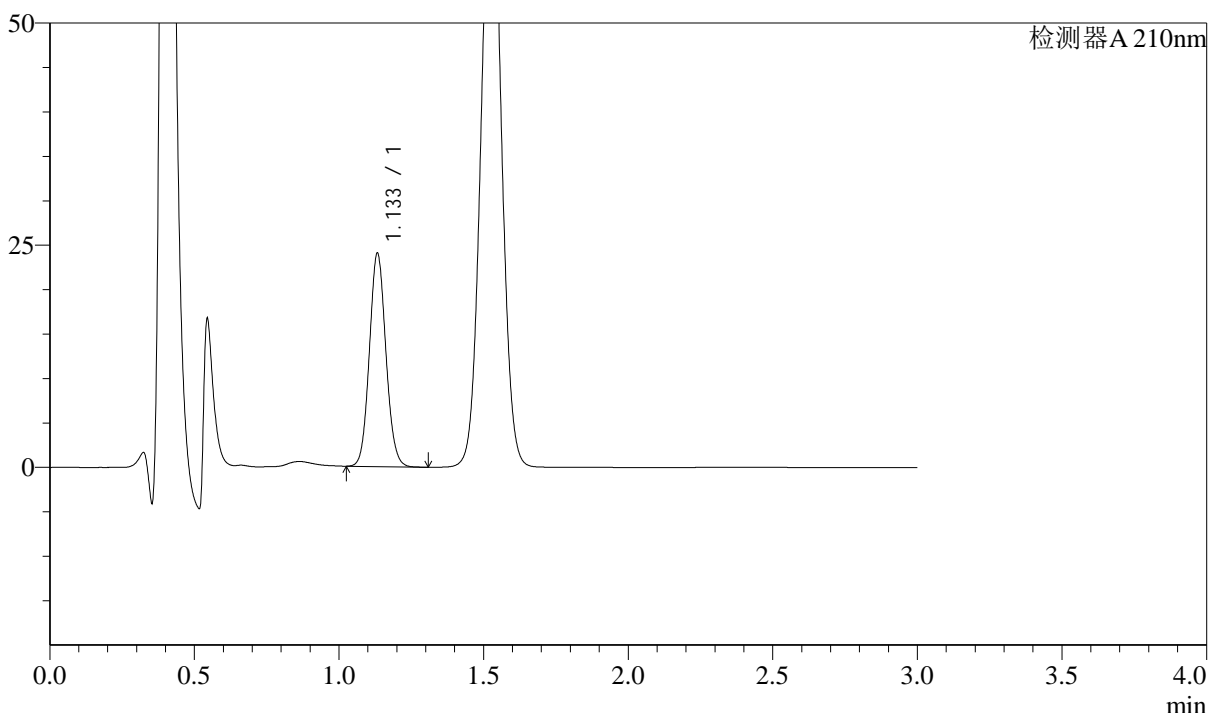
J336

<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
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 13:39:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:47:10 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)
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



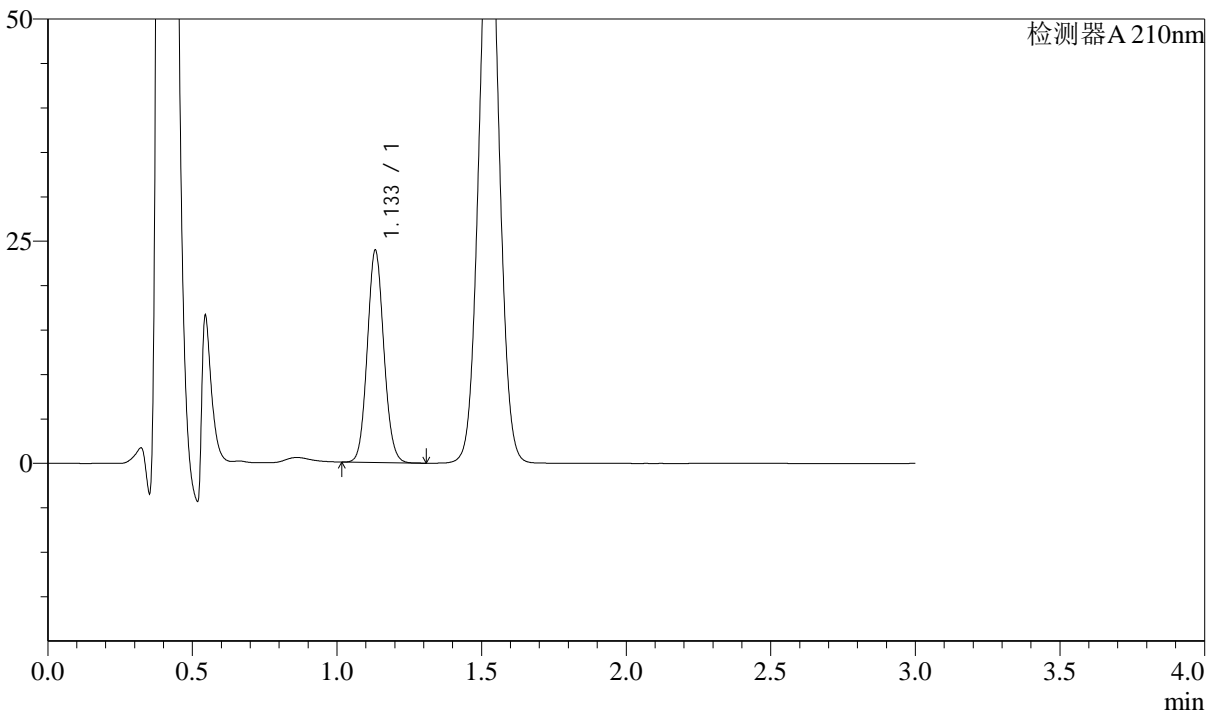
J336

<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



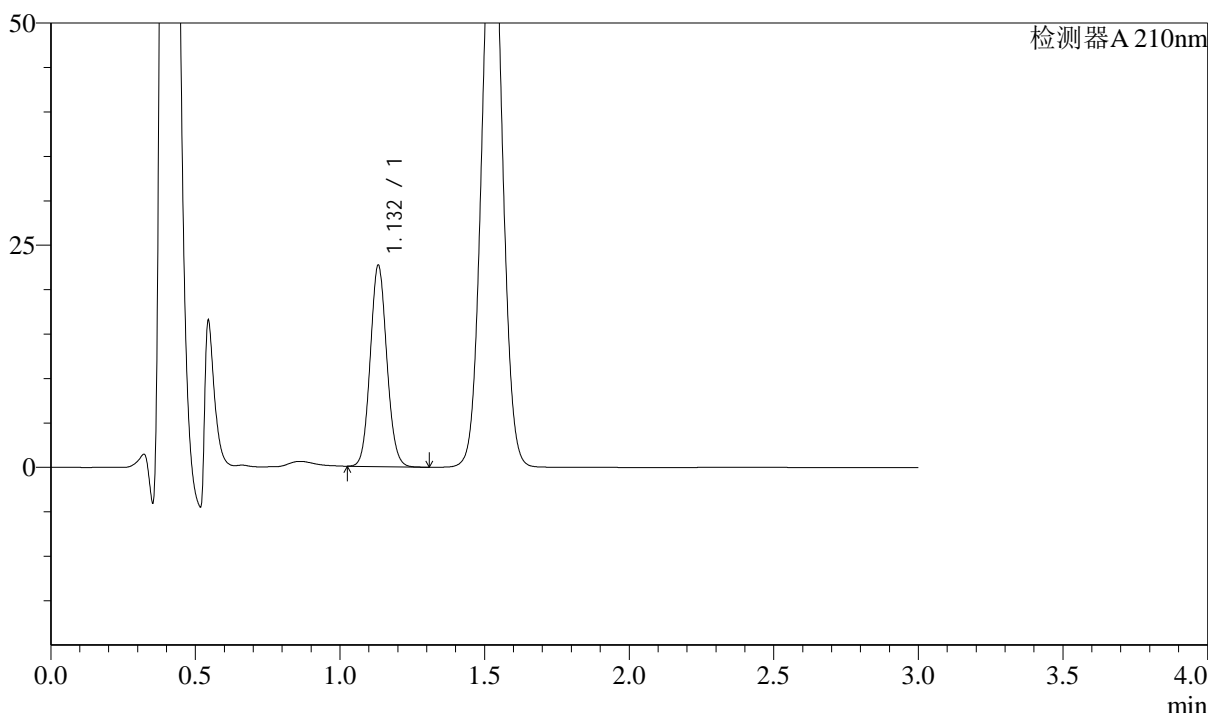
J336

<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
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 13:46:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:47:15 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	1.132	89984	100.000	22549	1877	1.086	--
总计		89984	100.000	22549			

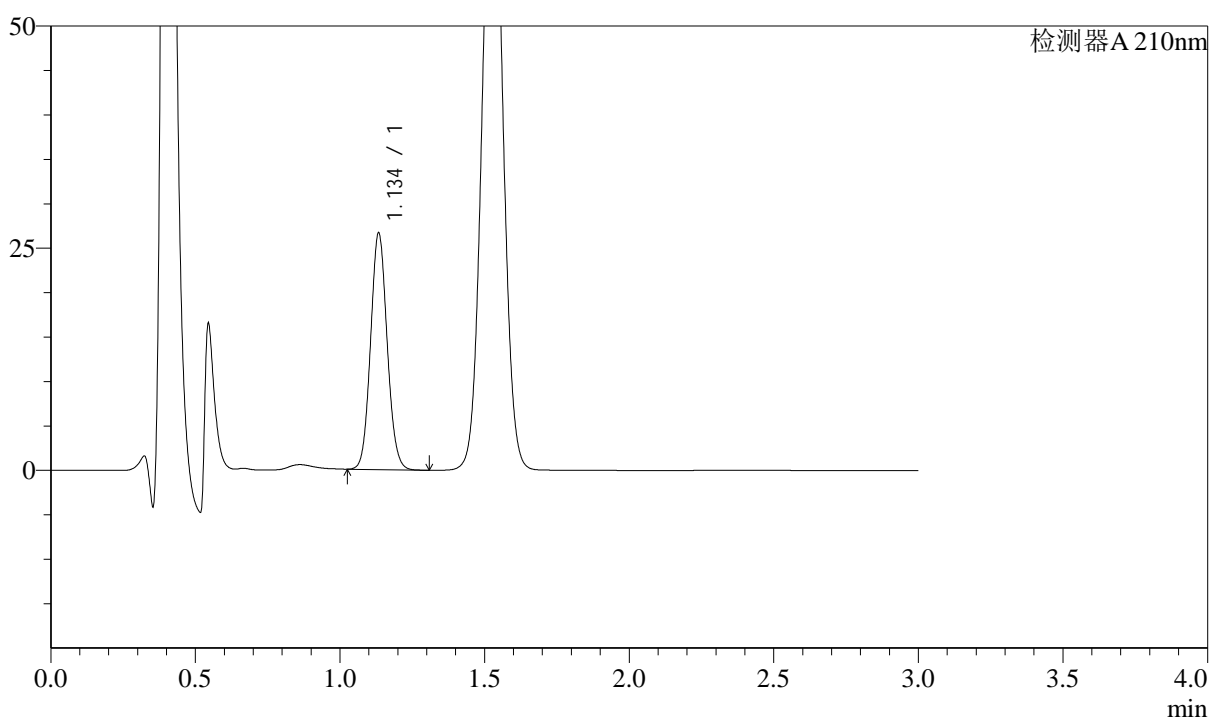
图50 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 自制品-2022101211批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-49/25-51-2 - 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: 50 μ l 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			

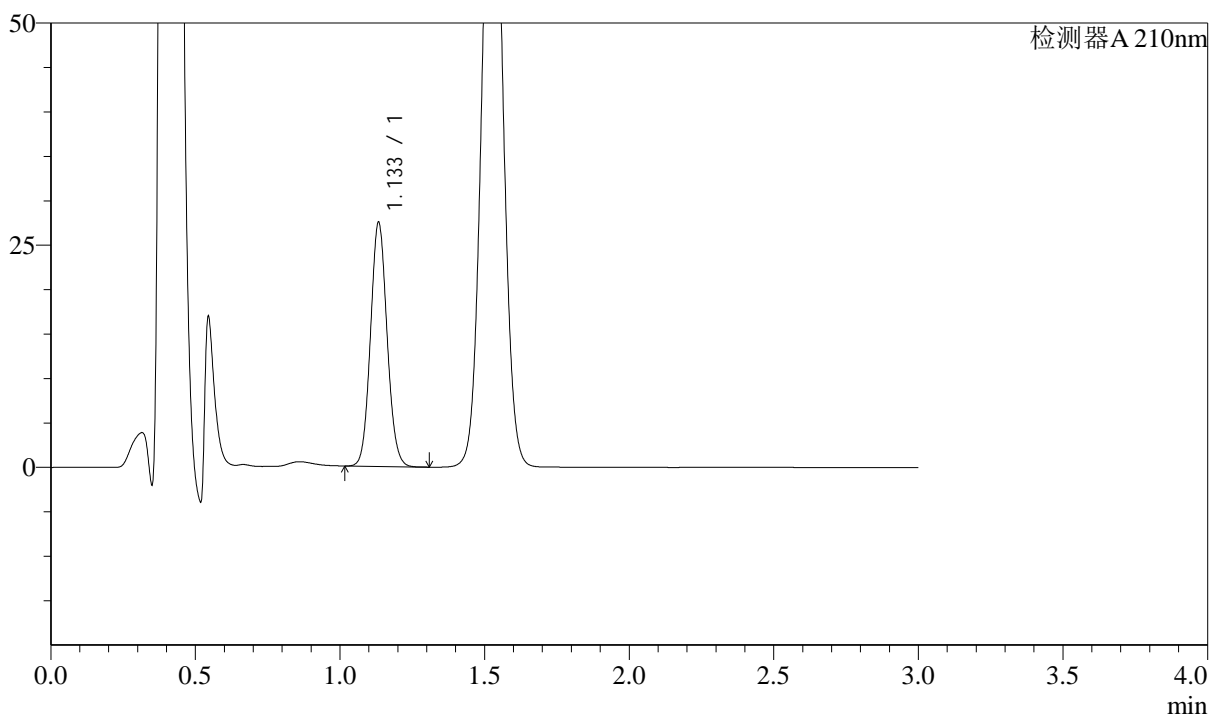
图51 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 自制品-2022101211批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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			



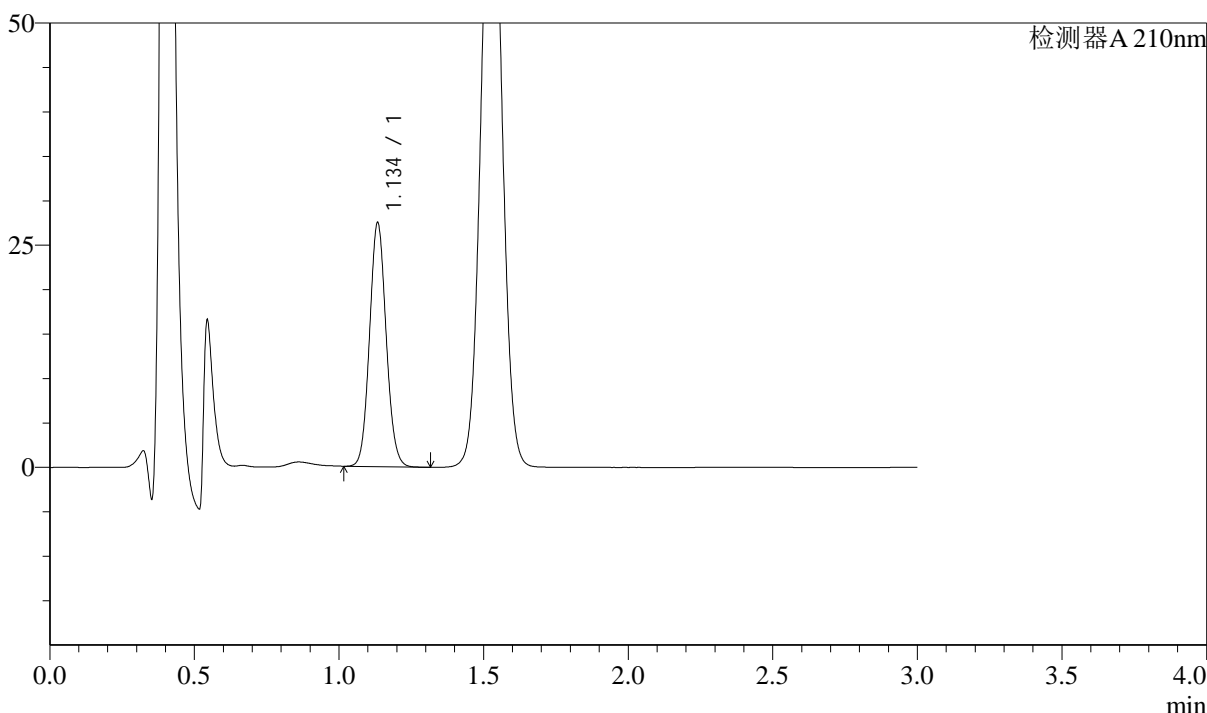
J336

<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



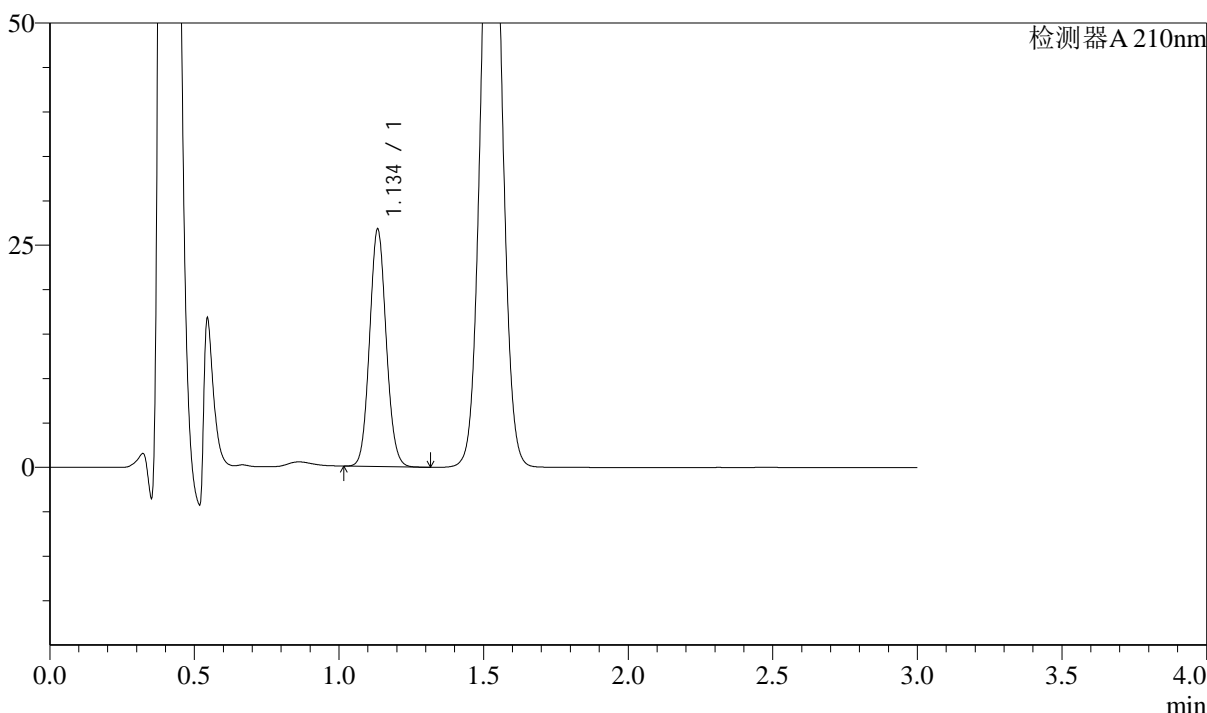
J336

<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 - 0-49/25-54-2 - zzp-cq18y-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: 2-29
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 14:00:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:47:26 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	106429	100.000	26426	1869	1.083	--
总计		106429	100.000	26426			

图54 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



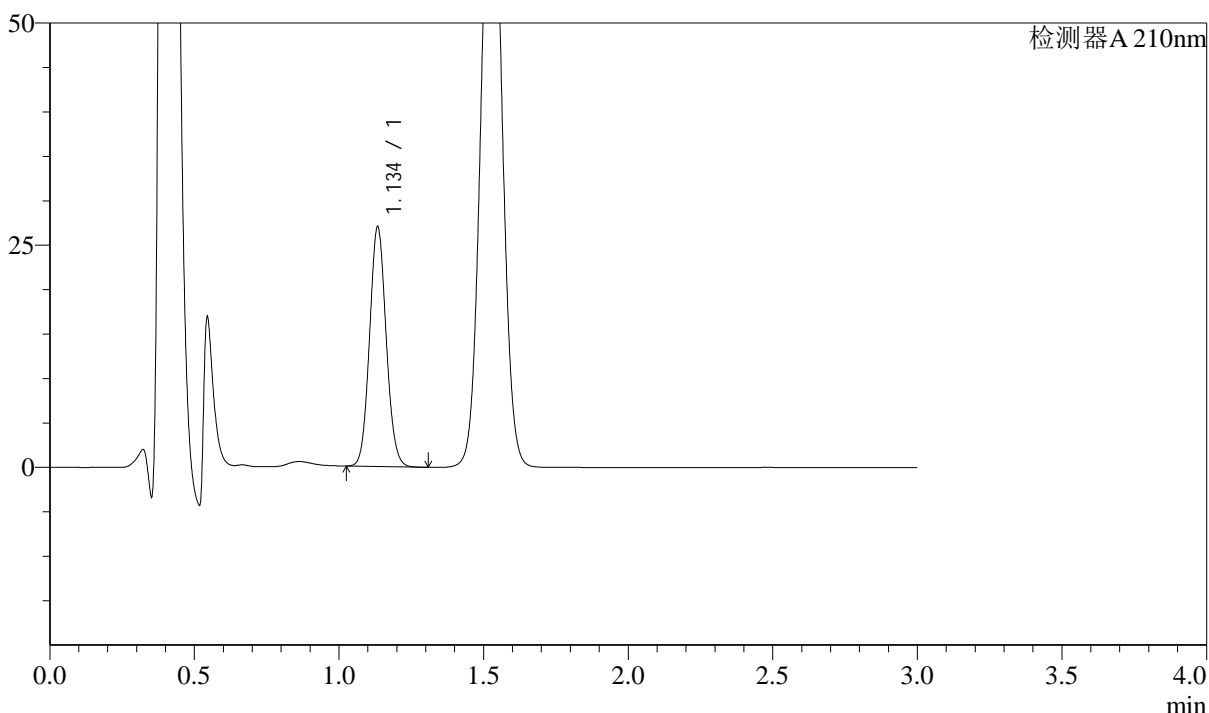
J336

<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 - 0-49/25-55-2 - 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



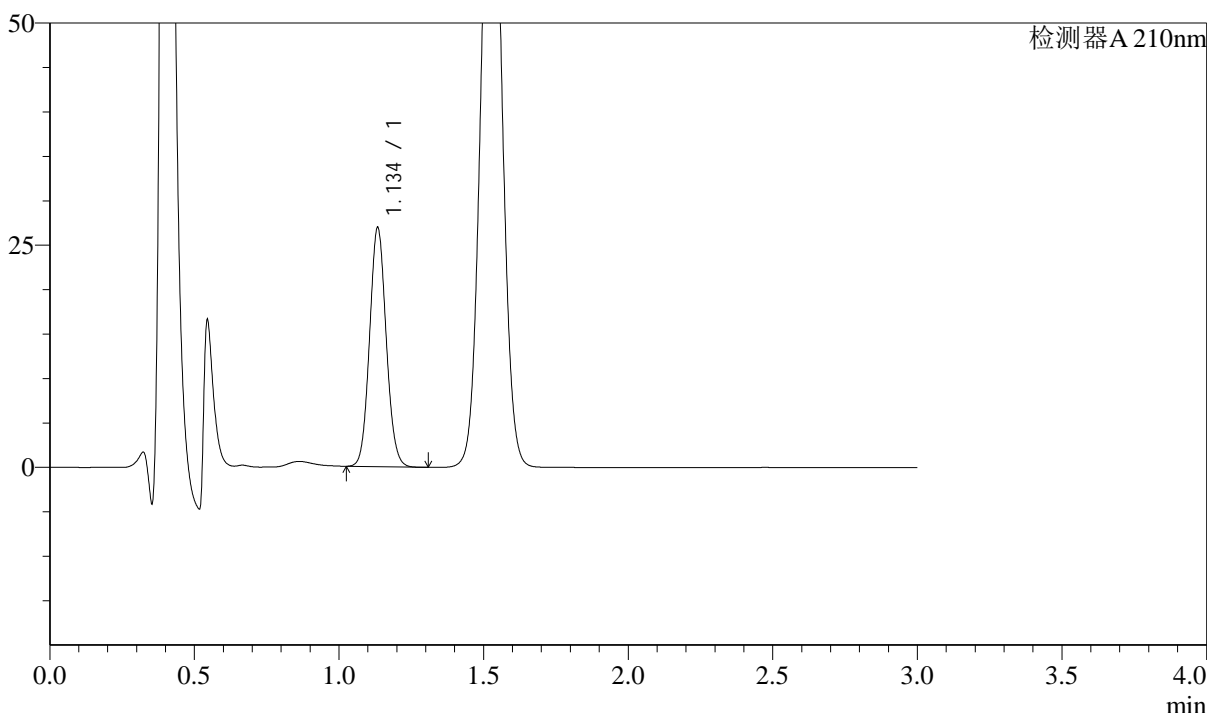
J336

<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 - 0-49/25-56-2 - 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: 50μl 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			

图56 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



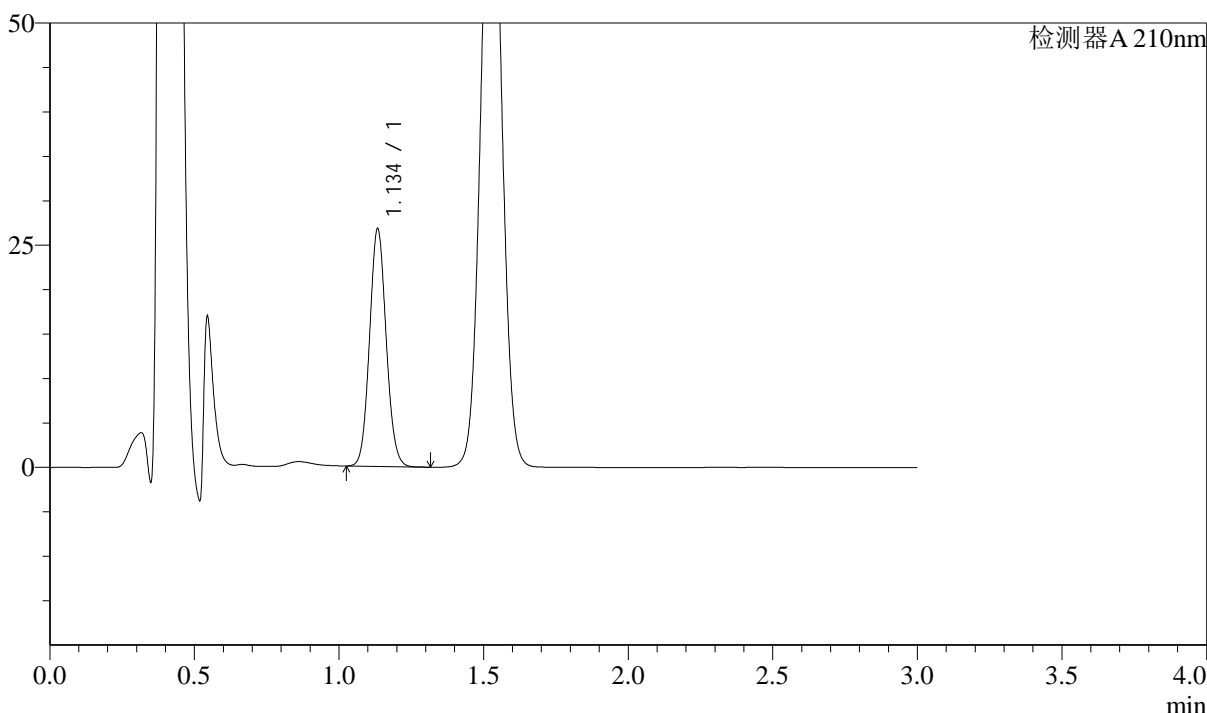
J336

<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 - 0-49/25-57-2 - 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
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 14:10:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:47:34 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	1.134	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



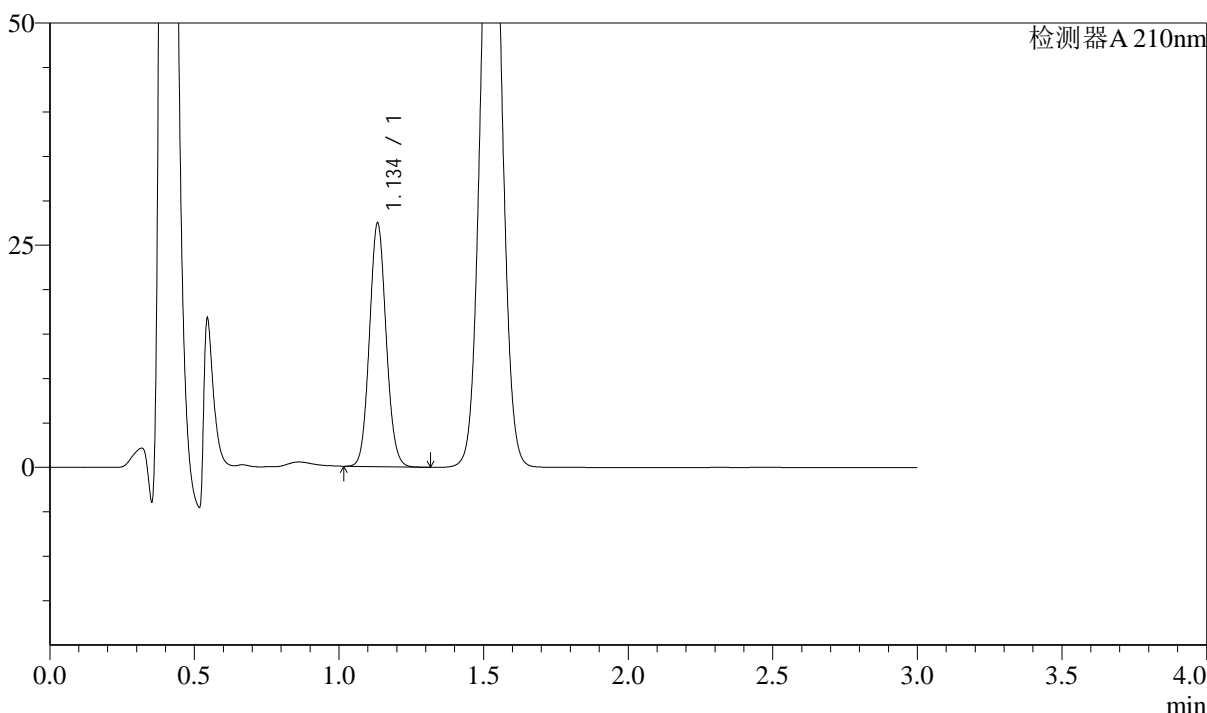
J336

<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
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 14:13:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:47:37 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	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



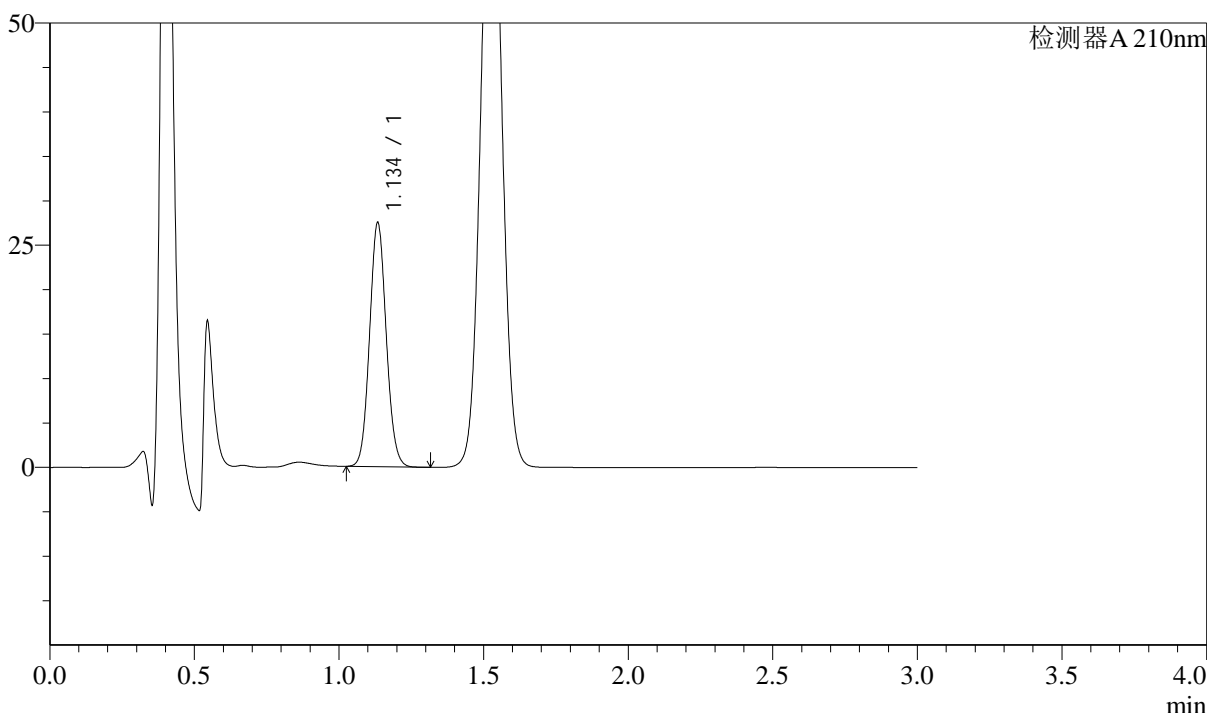
J336

<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 - 0-49/25-59-2 - 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
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 14:17:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:47:39 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	1.134	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



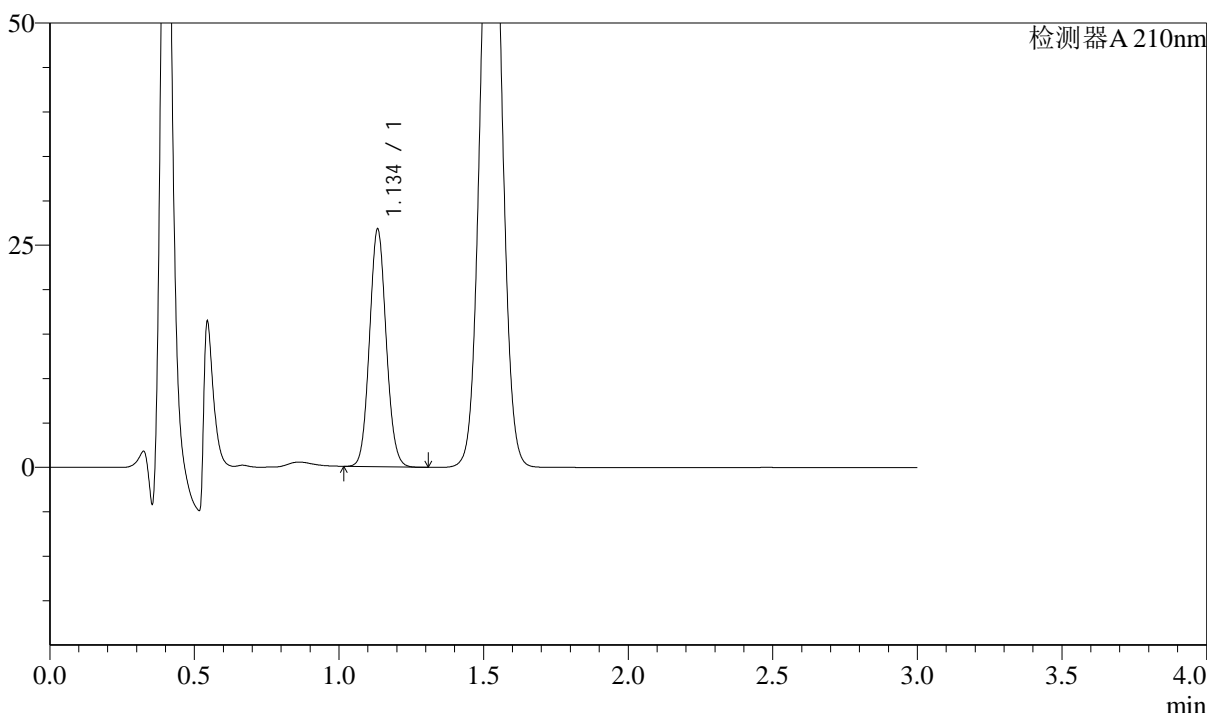
J336

<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



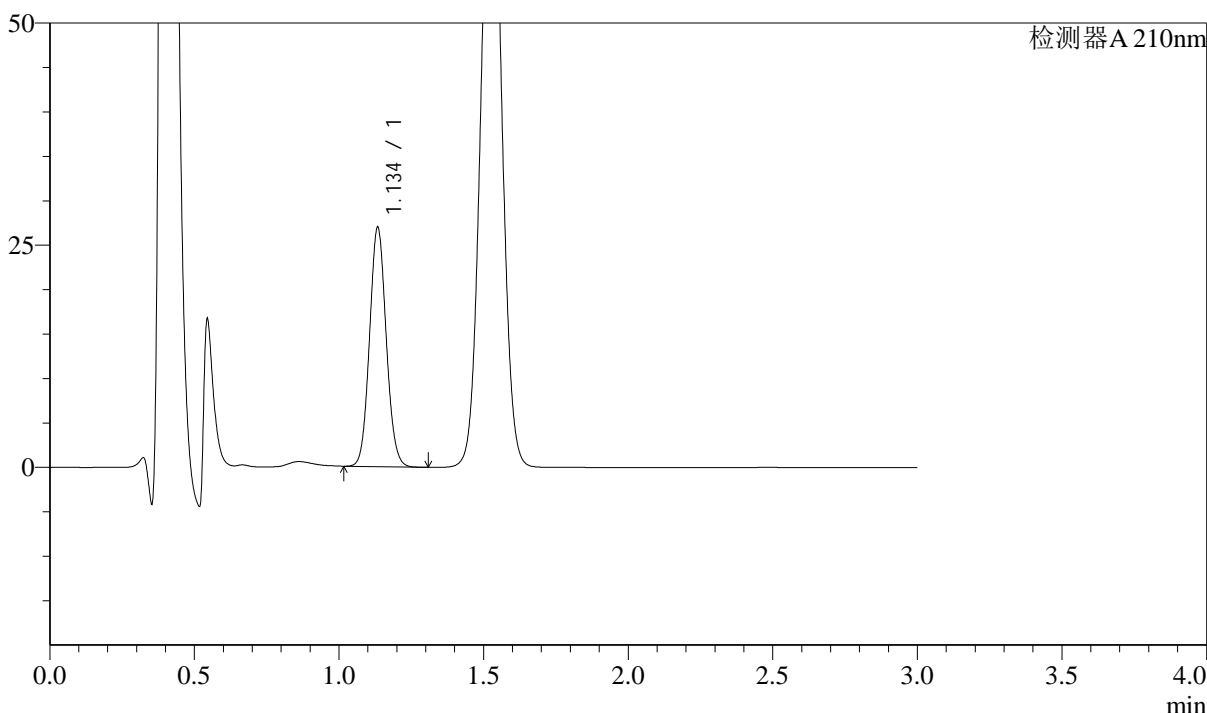
J336

<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



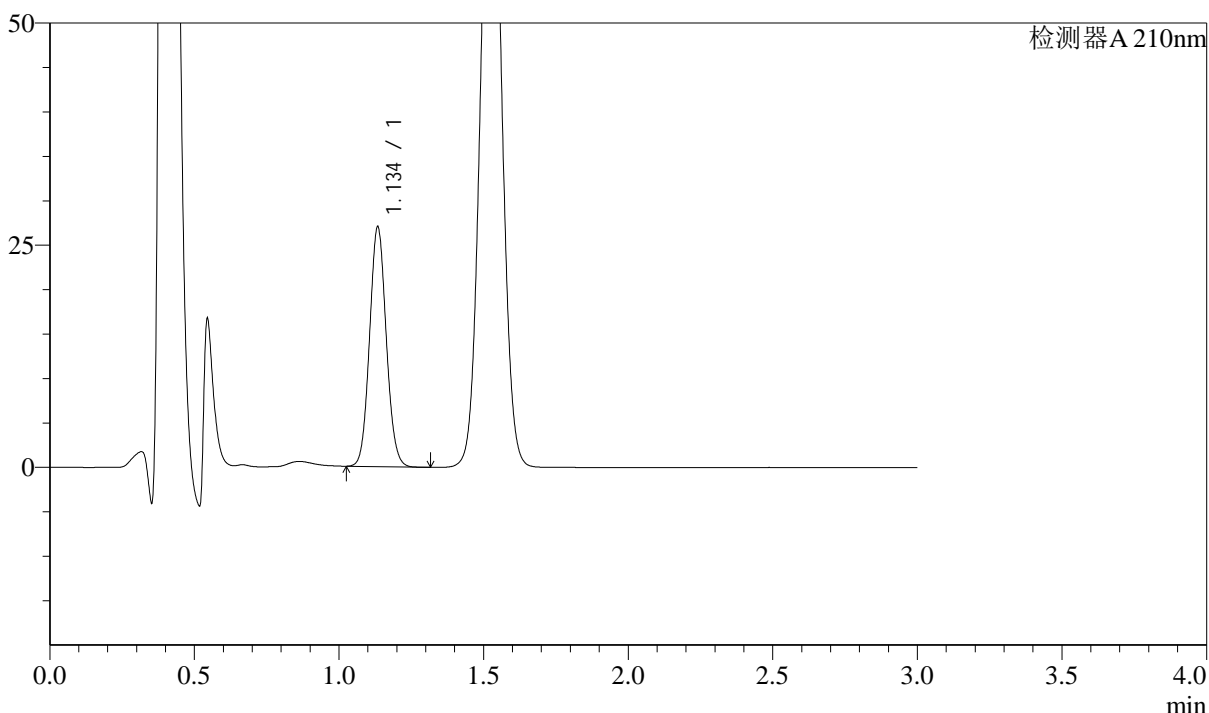
J336

<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



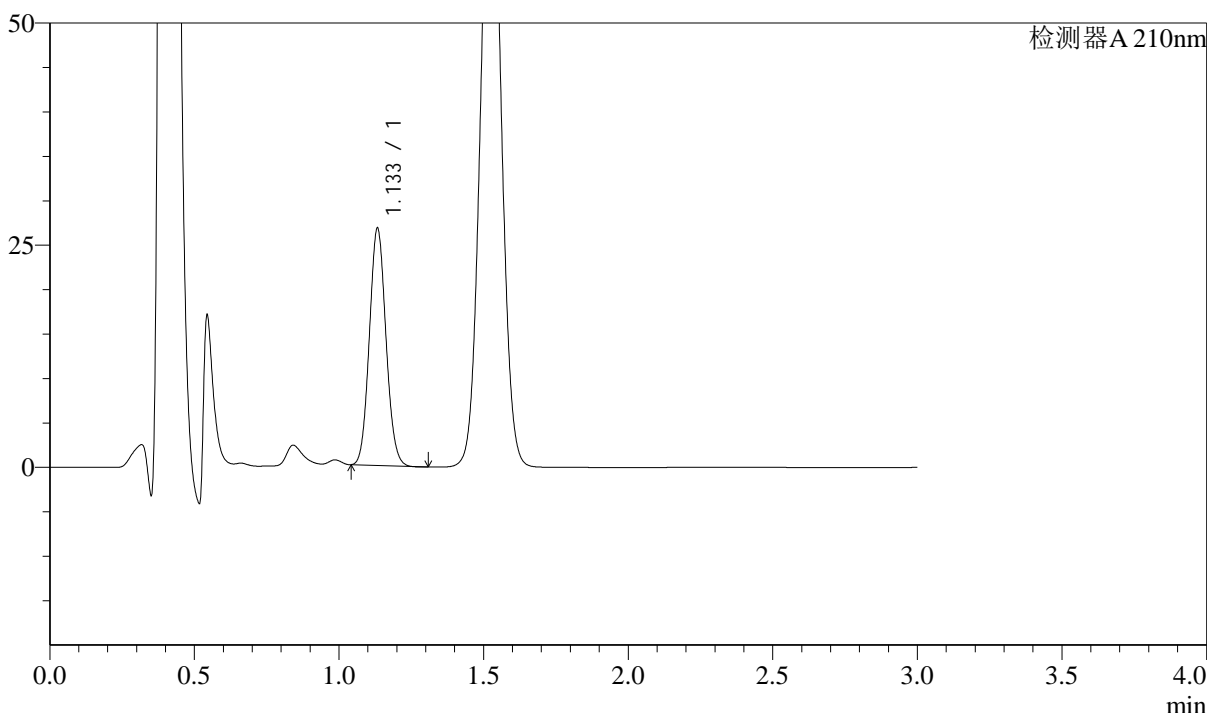
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°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
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 14:30:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:47:50 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	1.133	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,5 μ m)

流速:2.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:210nm

数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-64-2 - zzp-cq18y-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: 2-13

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/05/06 14:34:25

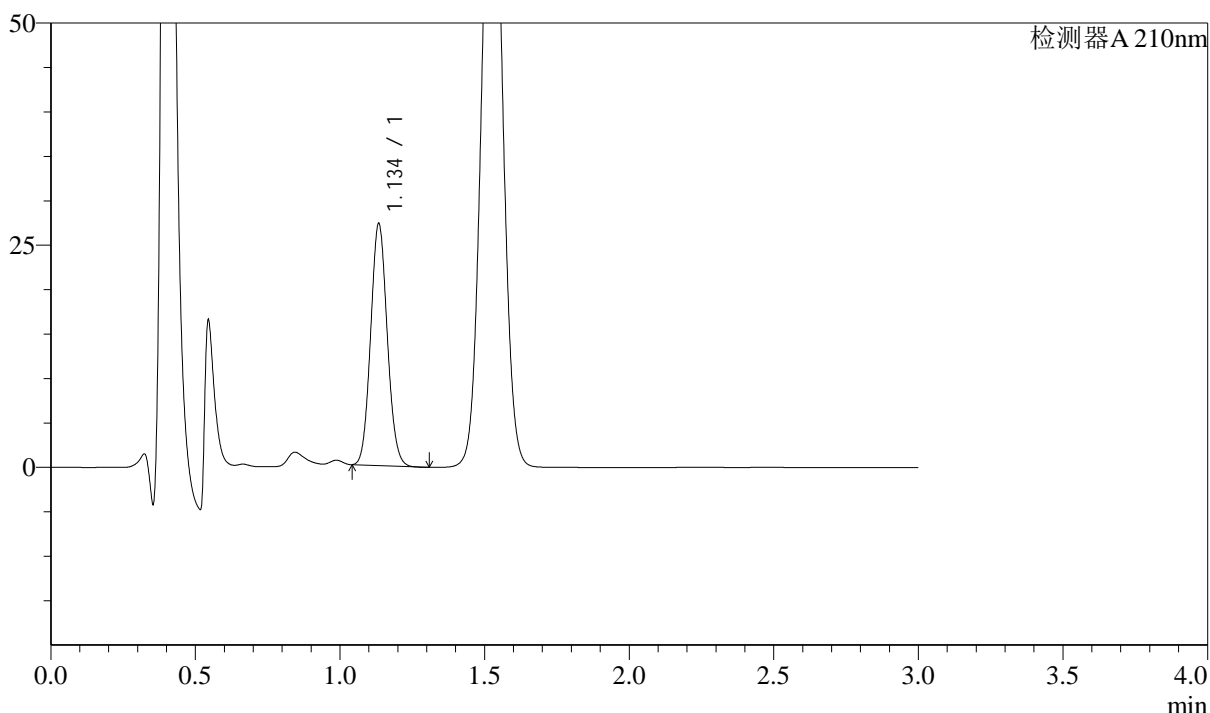
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/05/07 08:47:52

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	1.134	108229	100.000	26887	1861	1.085	--
总计		108229	100.000	26887			



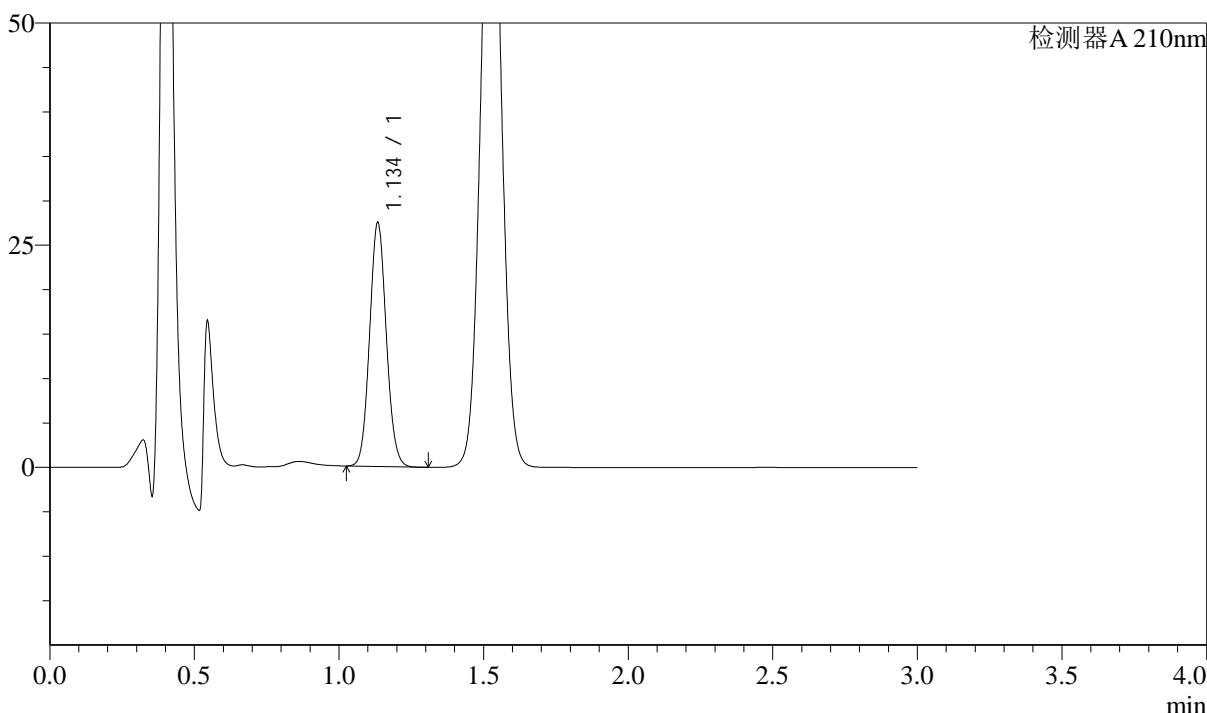
J336

<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 - 0-49/25-65-2 - 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
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 14:37:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:47:55 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	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



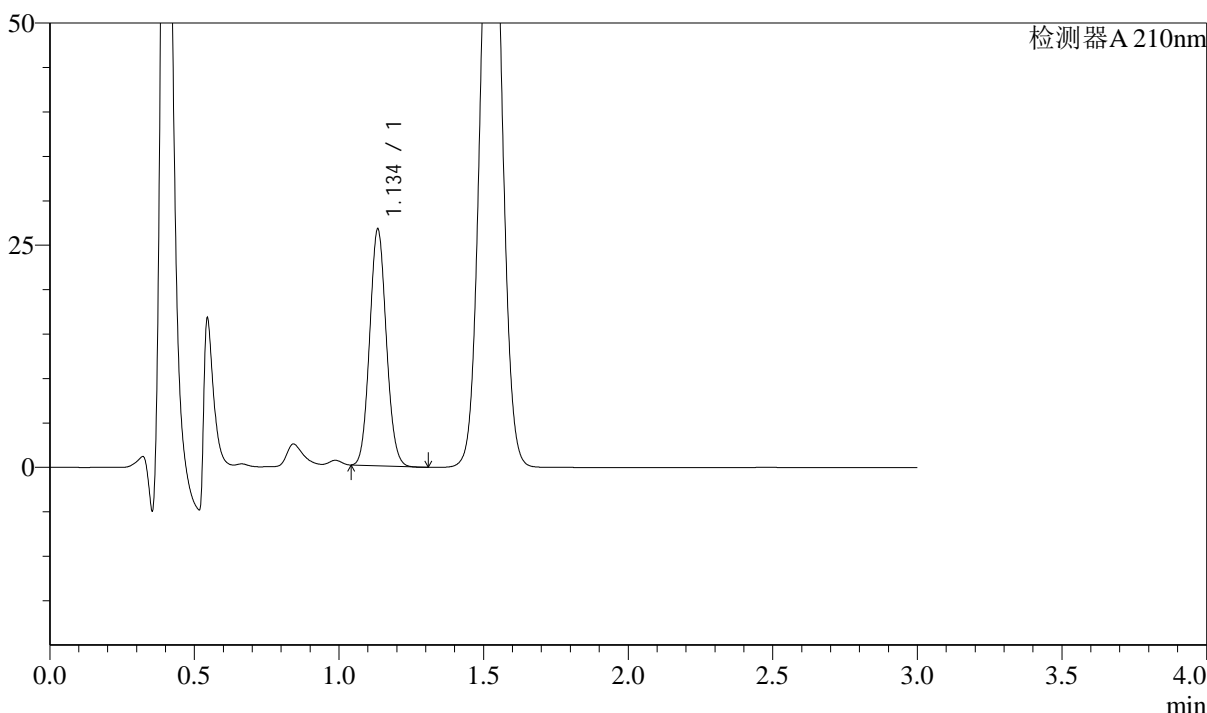
J336

<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



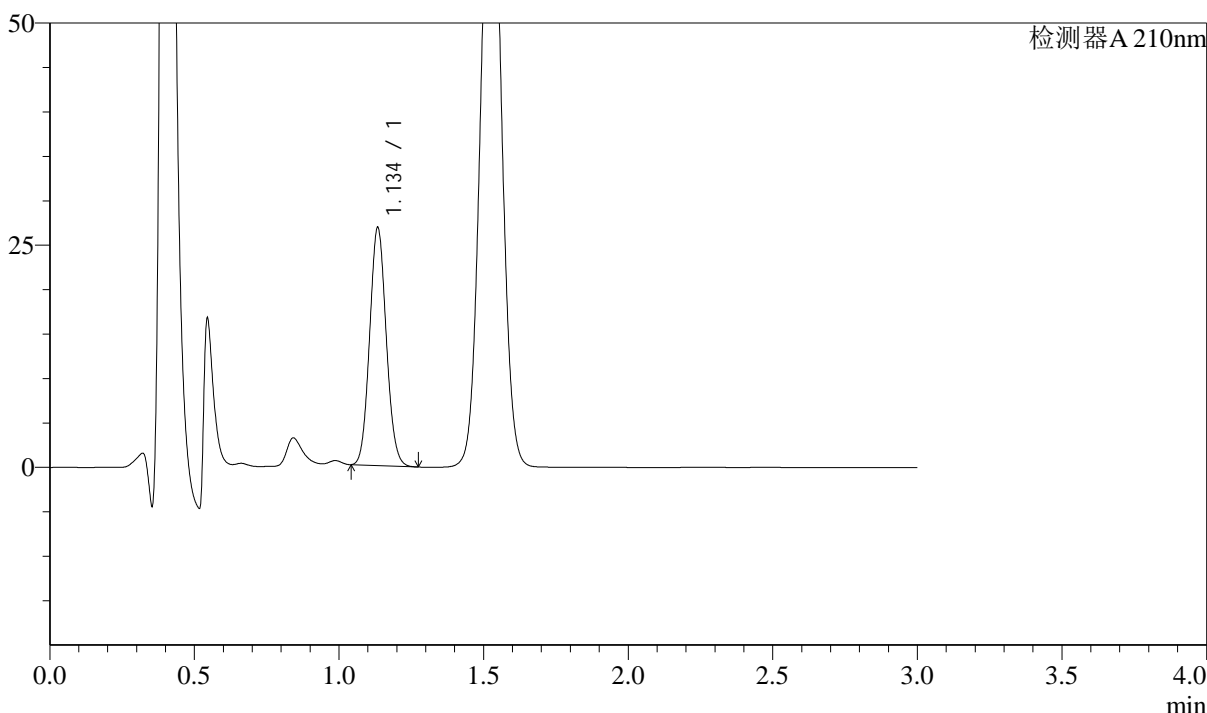
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-67-2 - 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: 50 μ l 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



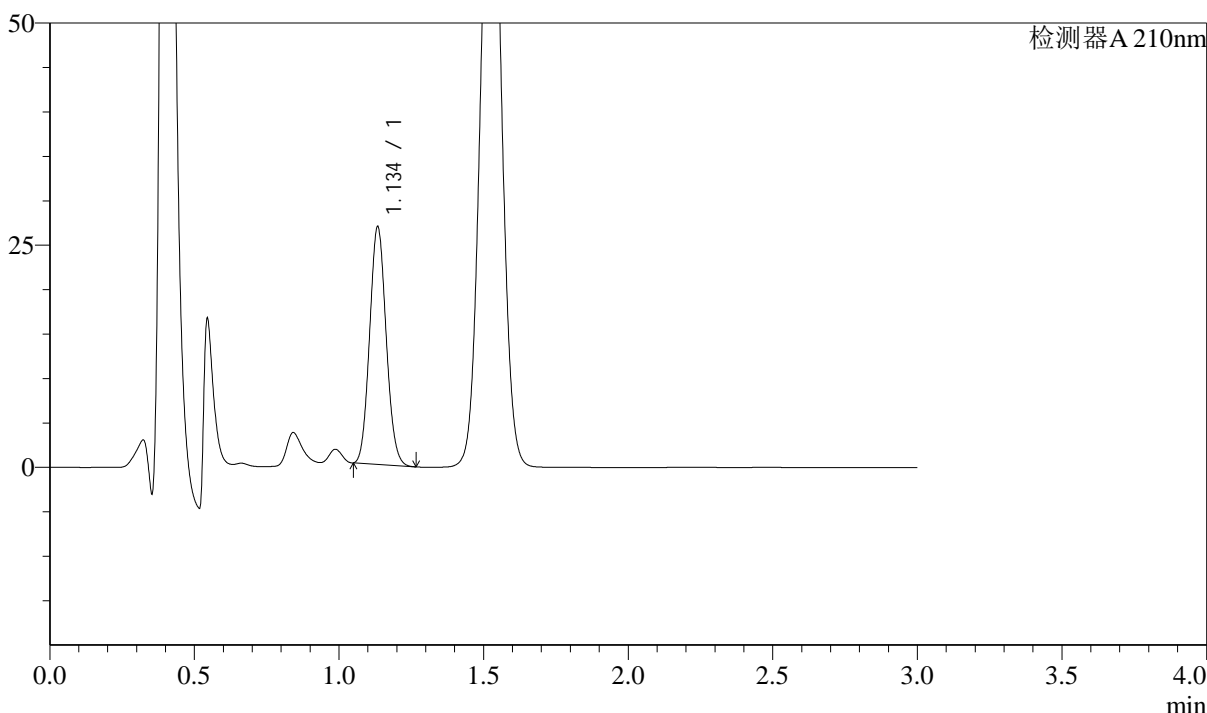
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-68-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 14:48:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:48:04 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	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

<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 - 0-49/25-69-2 - 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: 50 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/05/06 14:51:34

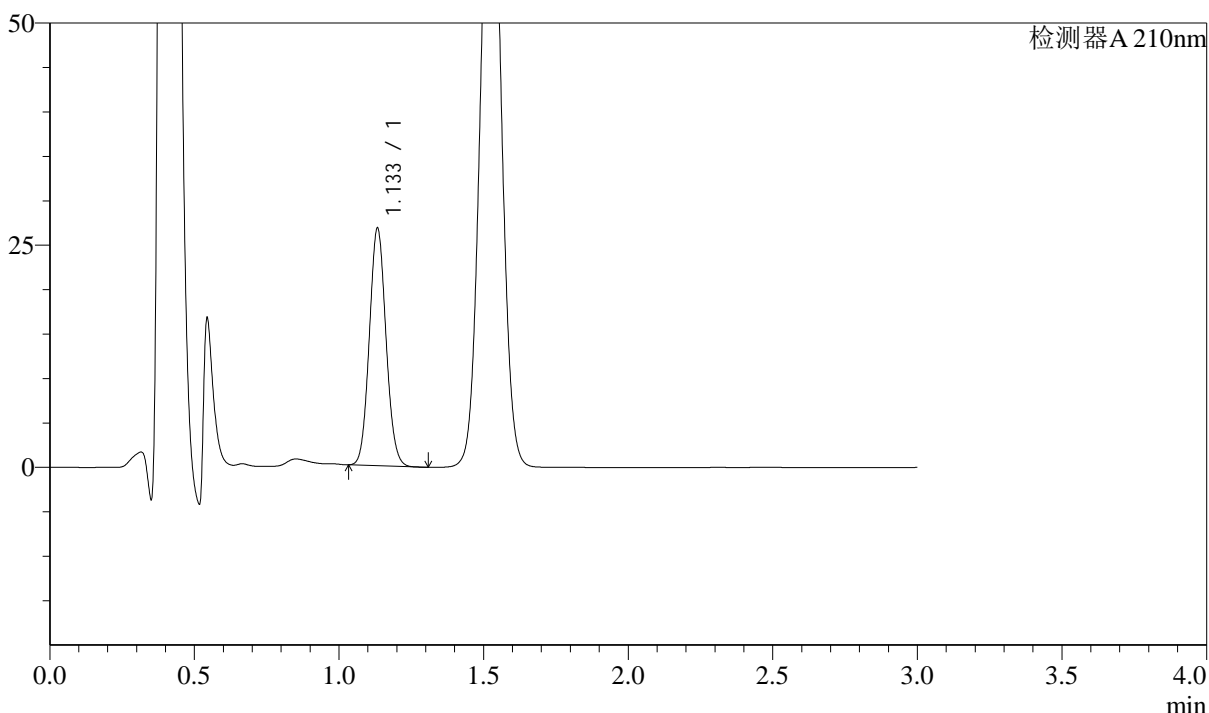
处理者: xiechaojun

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			



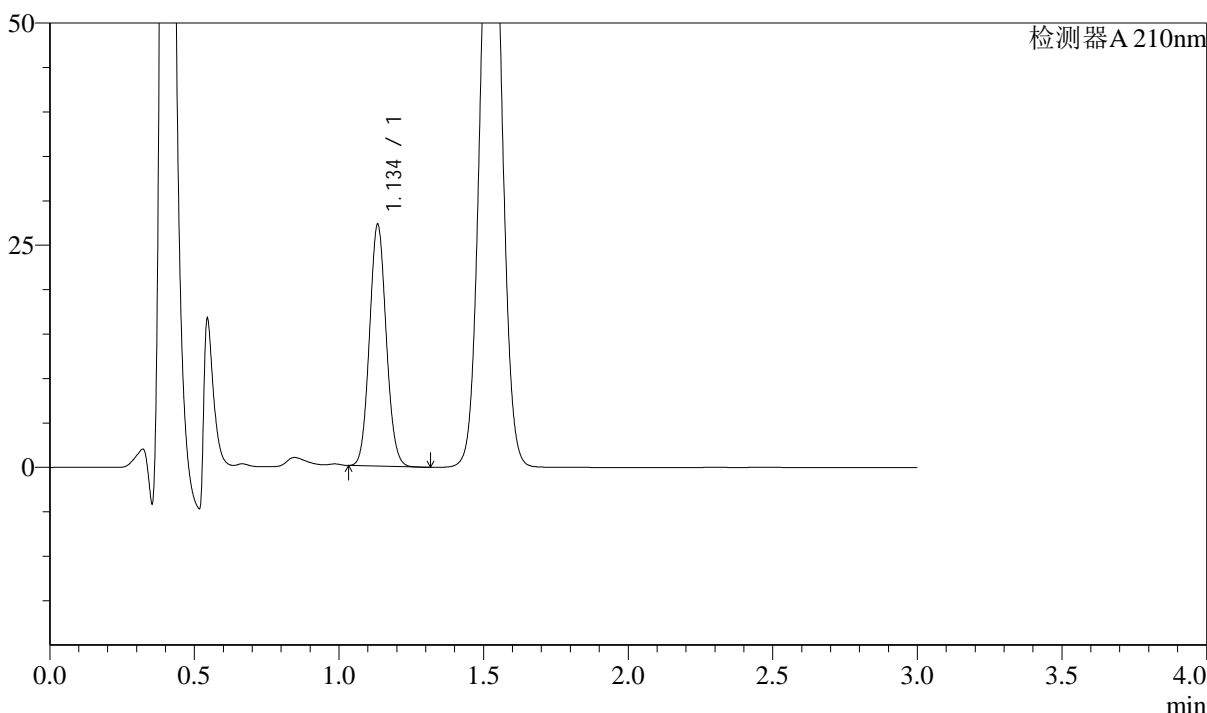
J336

<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



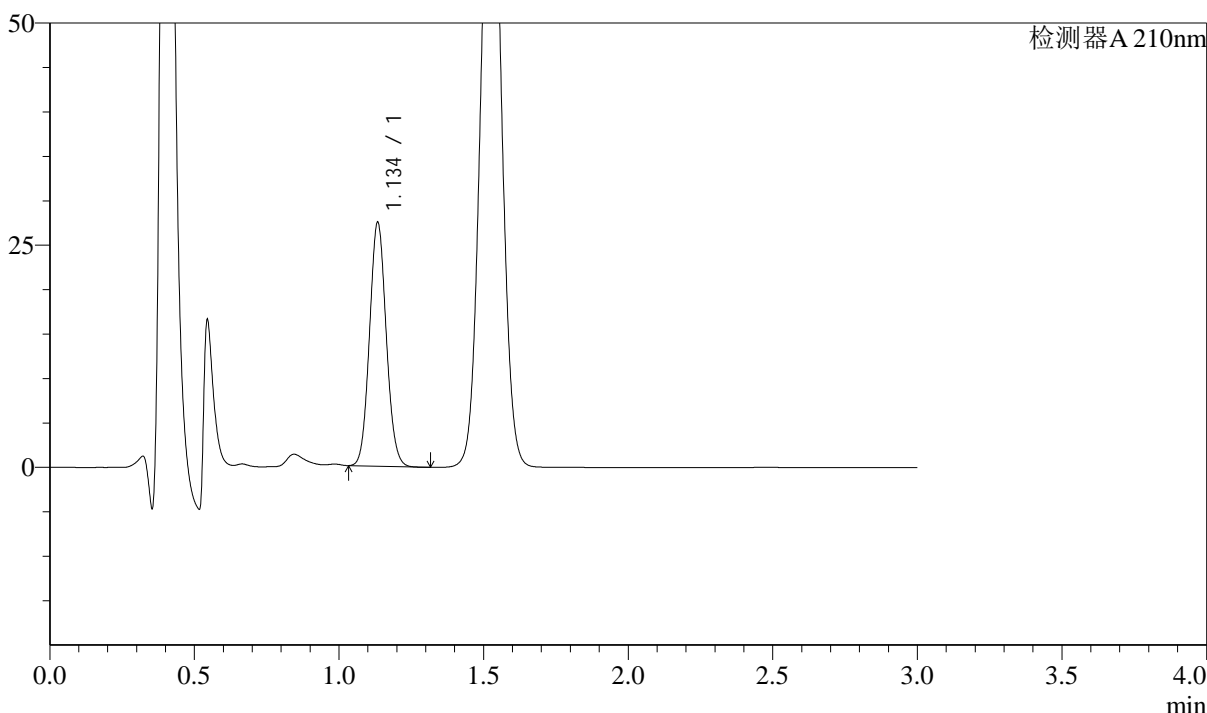
J336

<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 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/05/06 14:58:27 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:48:12
 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



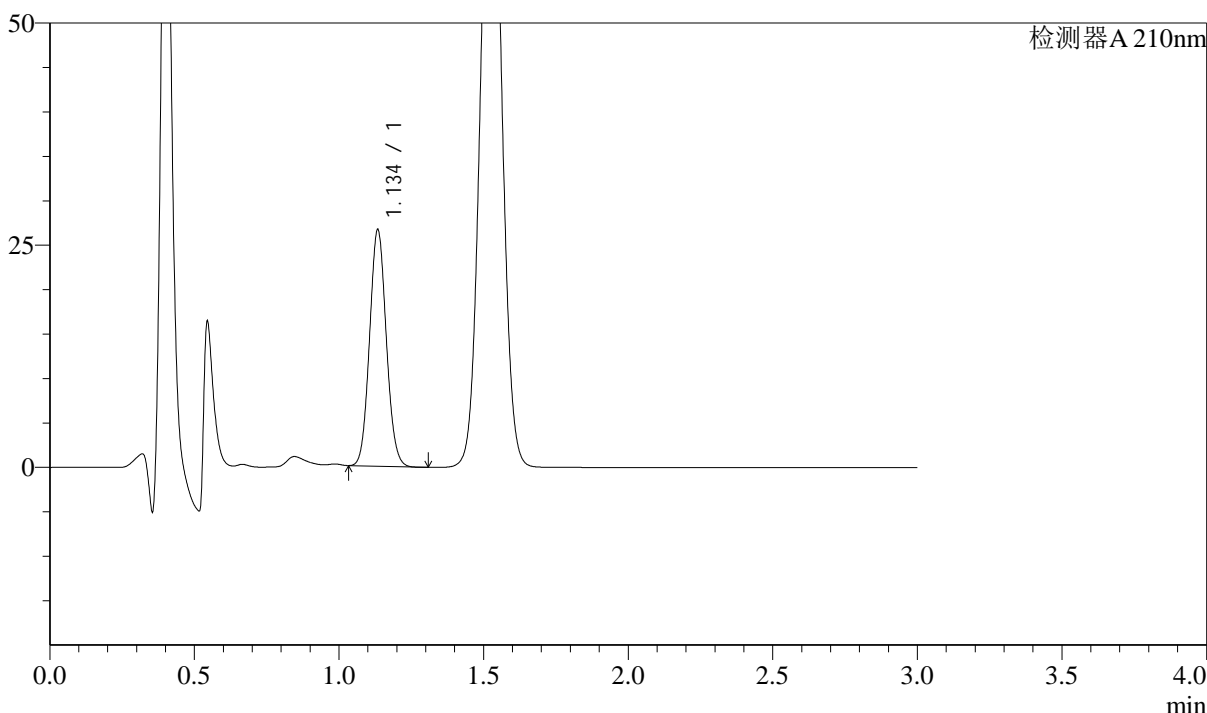
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-72-2 - 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: 50 μ l 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



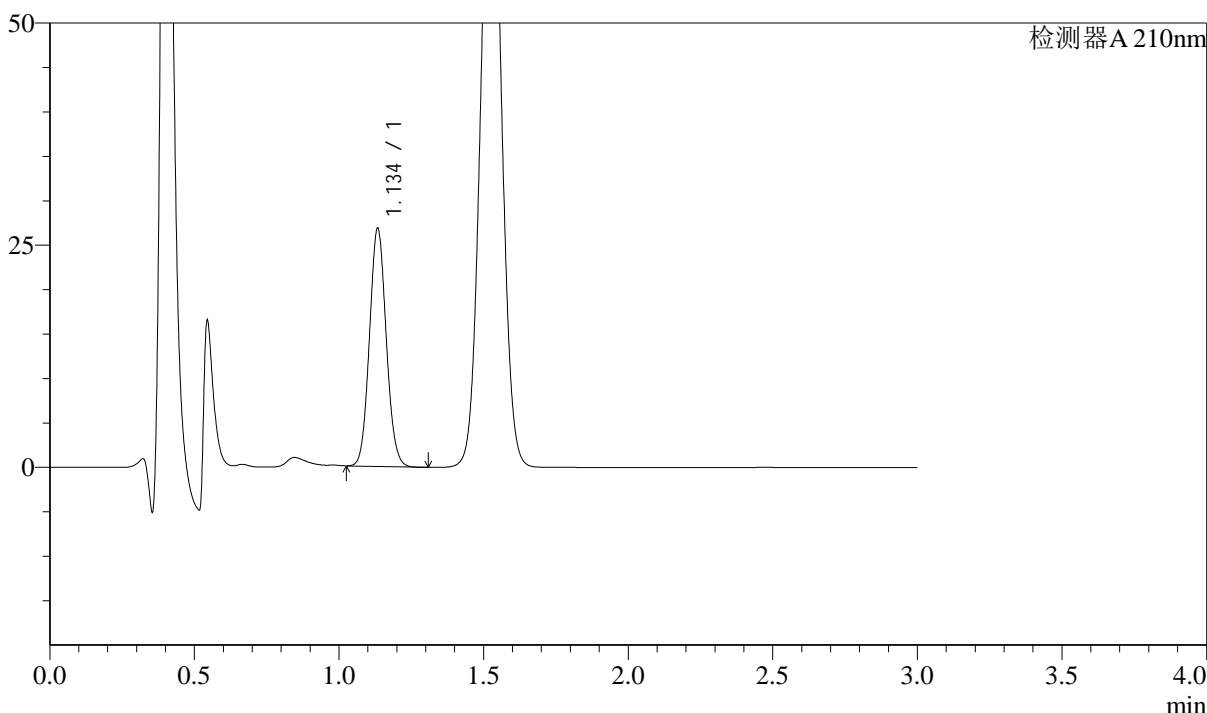
J336

<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



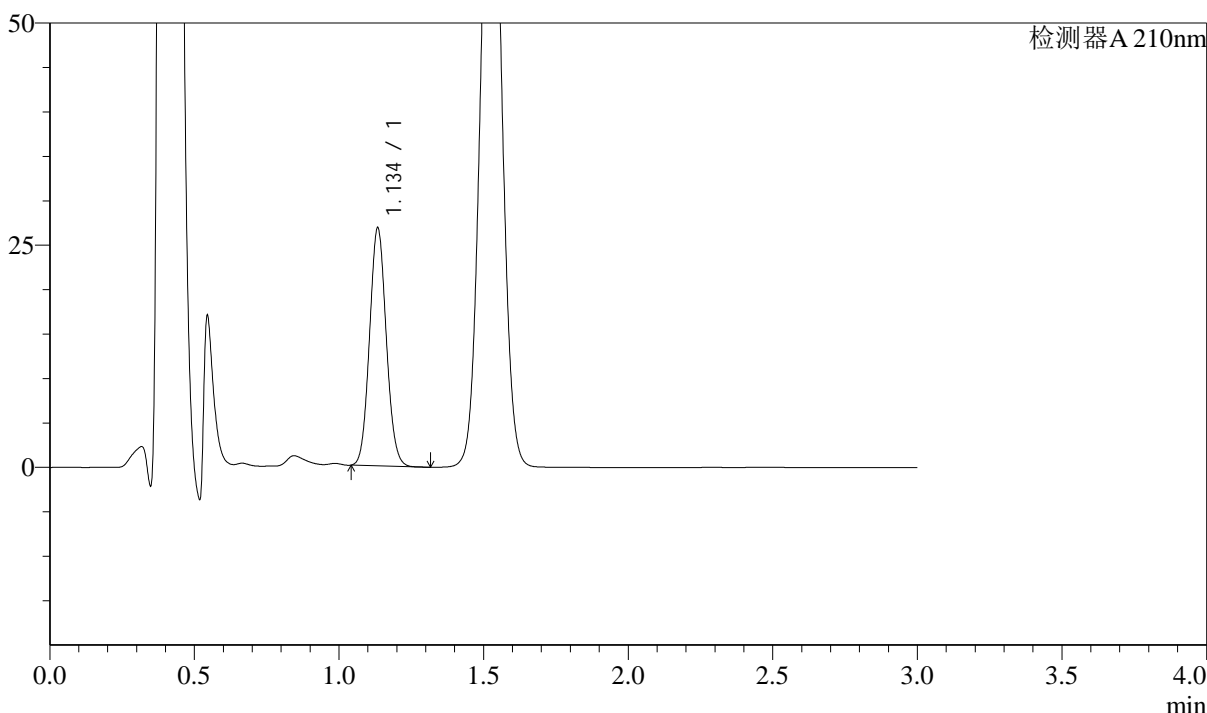
J336

<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
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 15:08:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:48:20 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	1.134	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



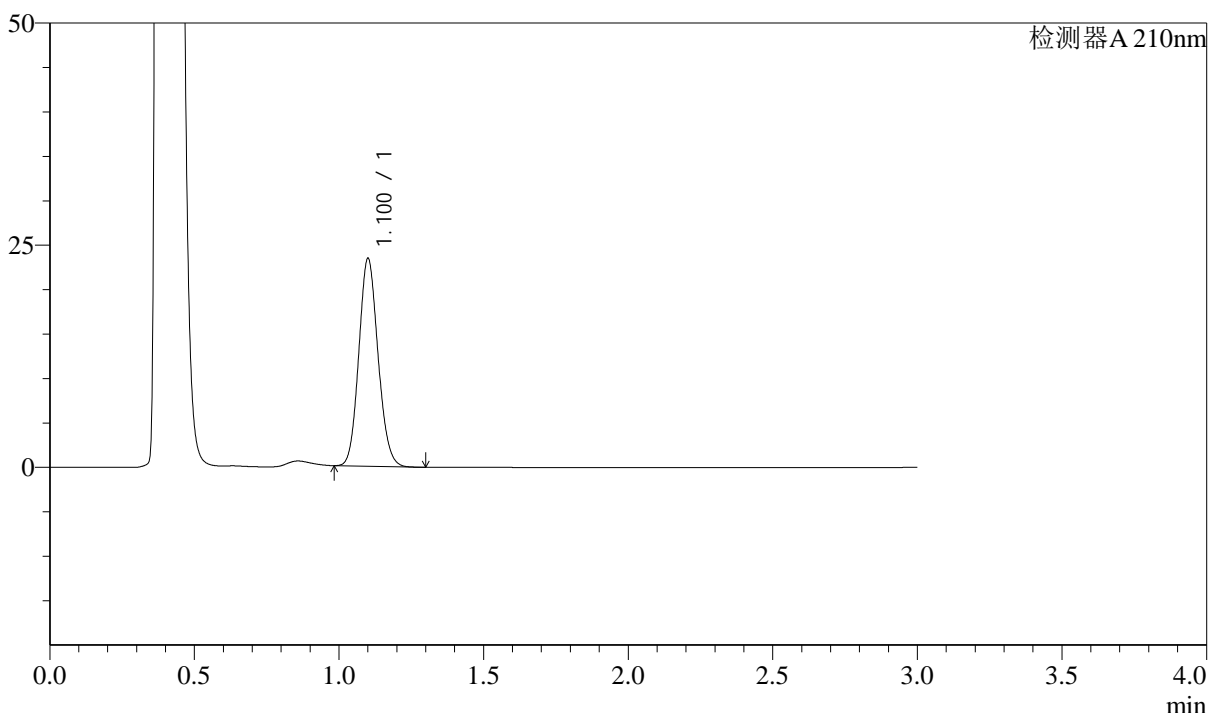
J336

<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 - 0-49/25-75-2 - 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
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 15:12:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:48:22 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	108204	100.000	23221	1302	1.113	--
总计		108204	100.000	23221			

图75 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-2-1



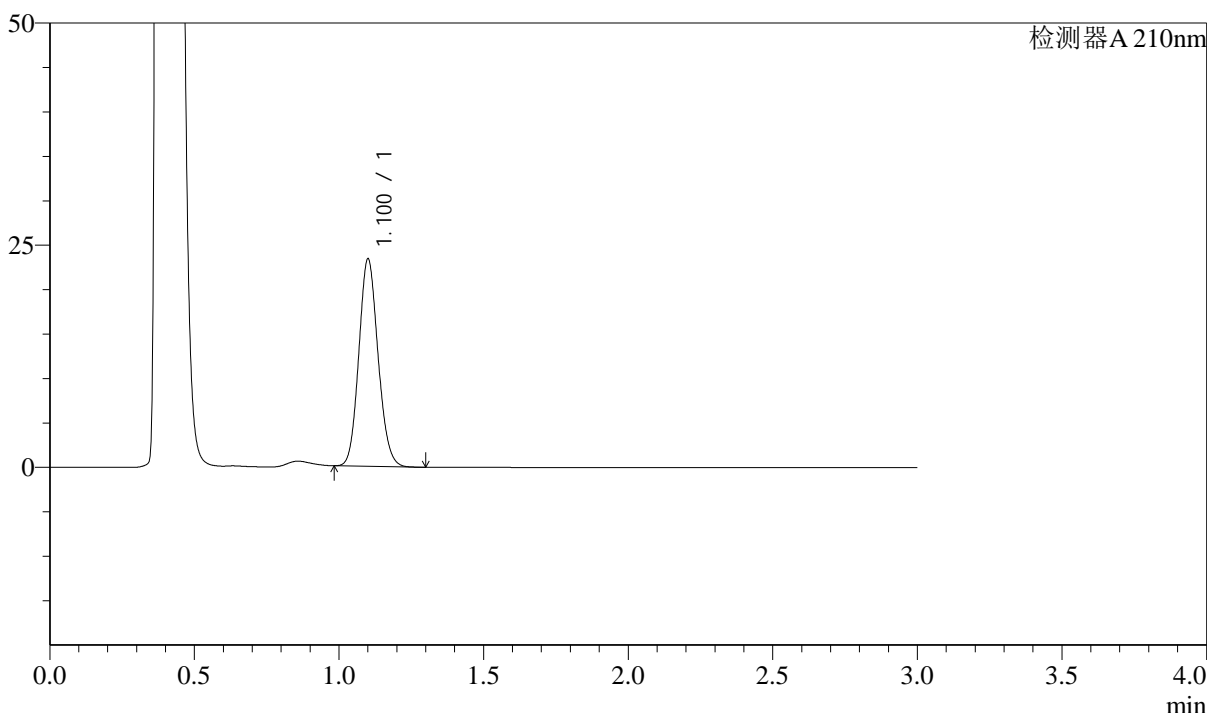
J336

<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 - 0-49/25-76-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 15:15:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:48:25 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	1.100	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



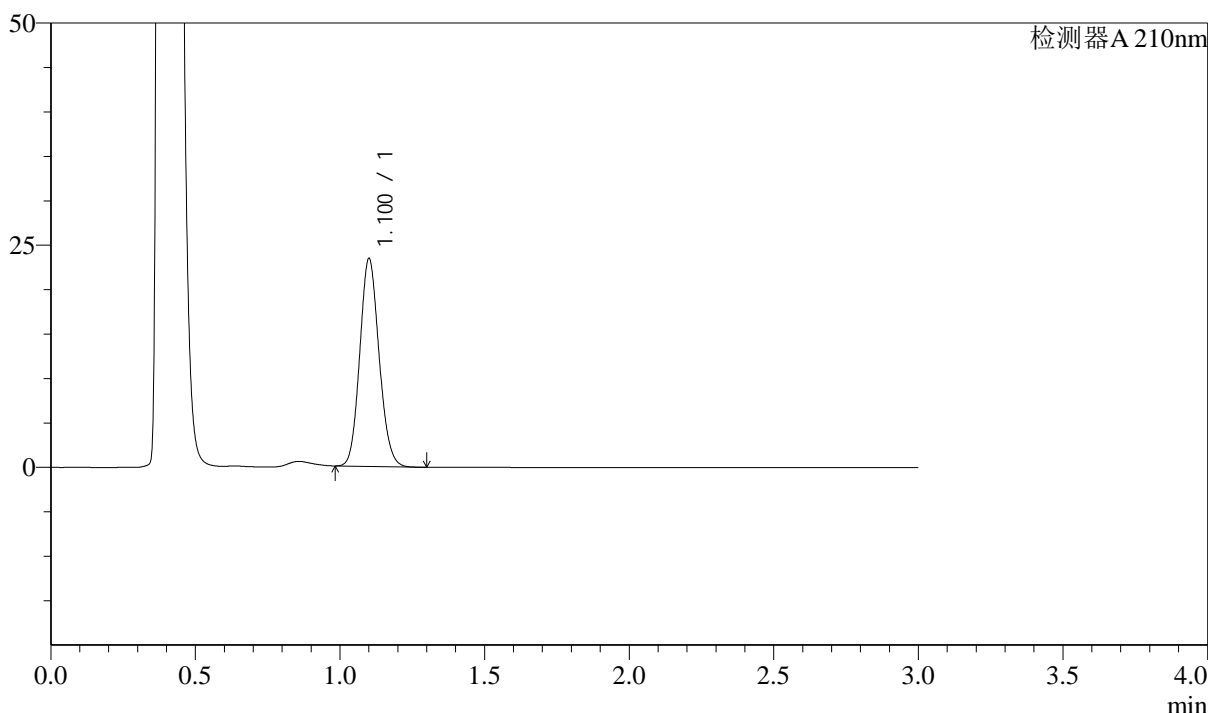
J336

<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 - 0-49/25-78-2 - 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
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 15:22:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:48:30 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	1.100	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



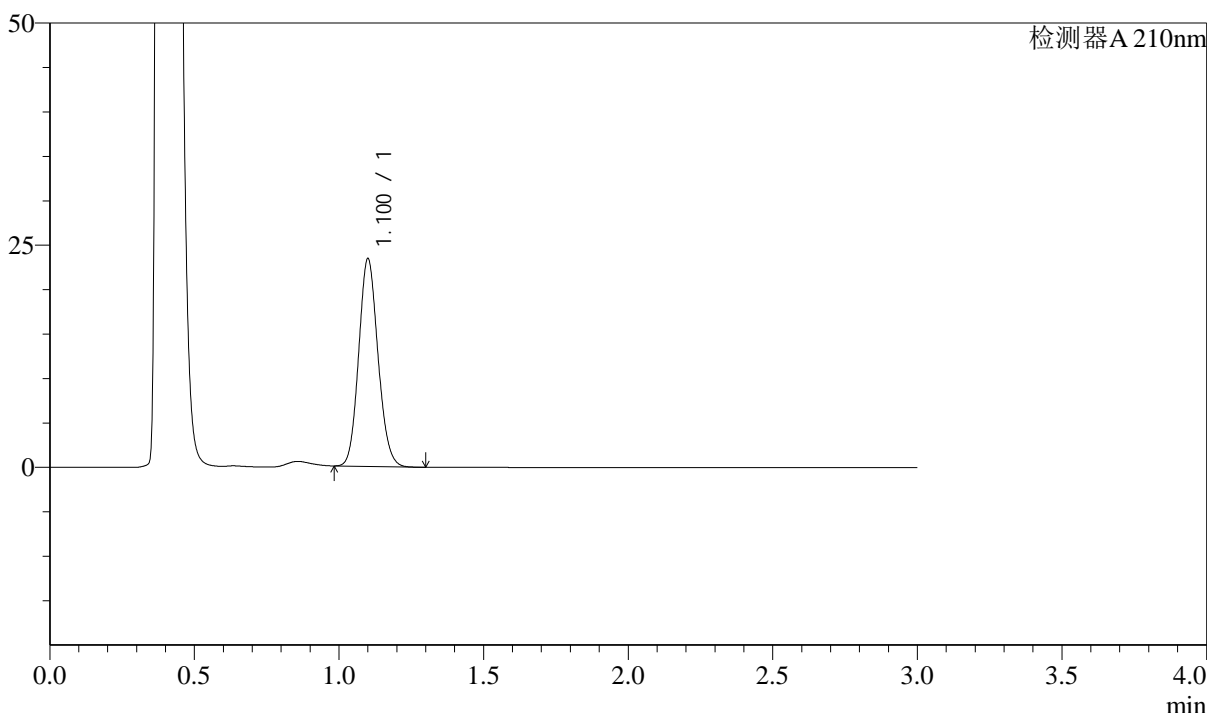
J336

<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 - 0-49/25-79-2 - 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



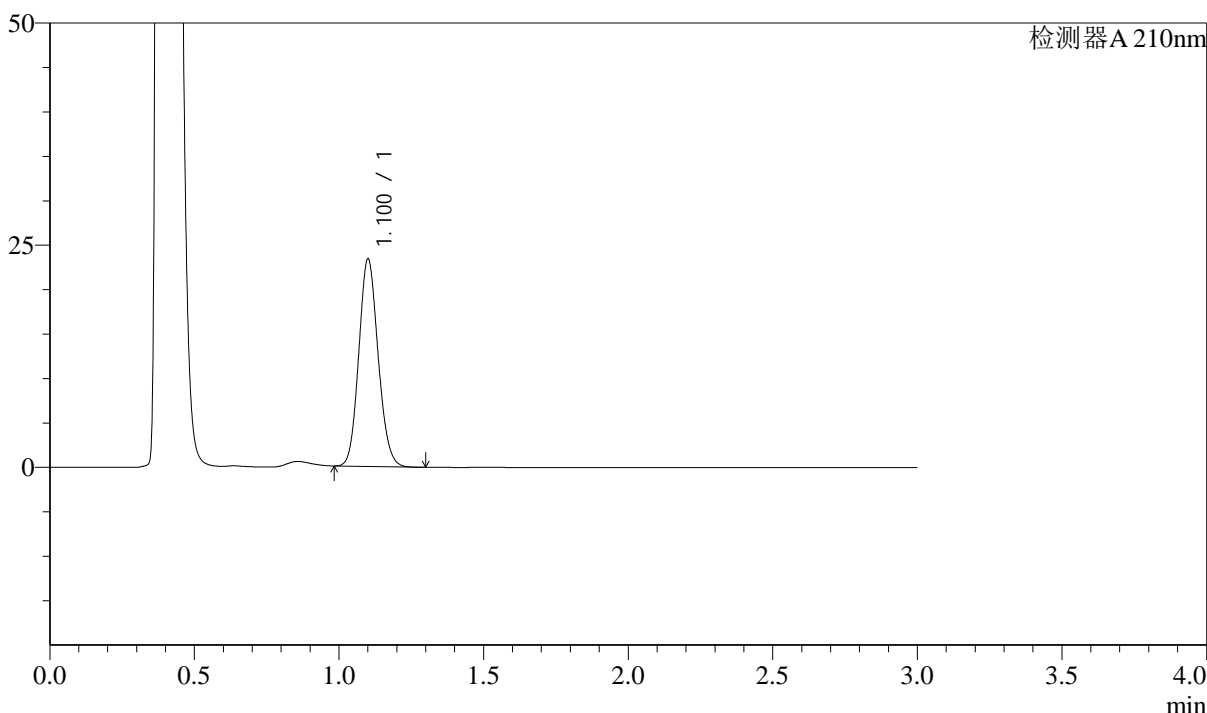
J336

<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
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 15:29:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:48:36 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	1.100	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



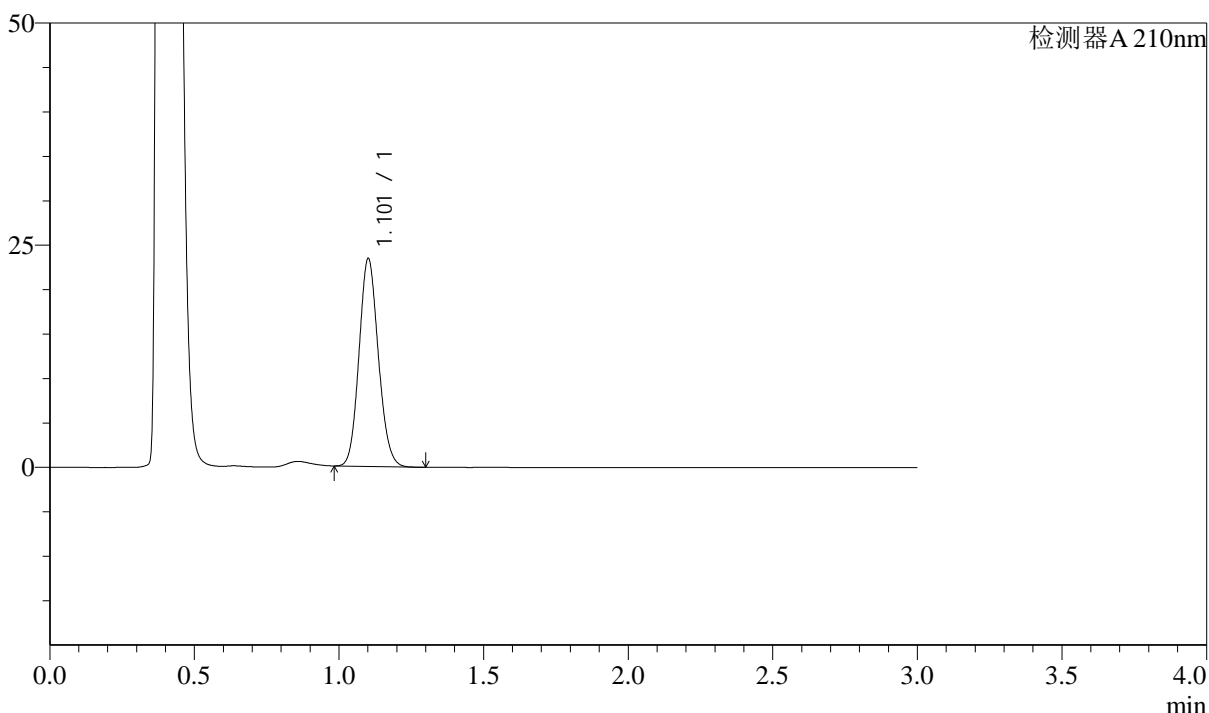
J336

<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



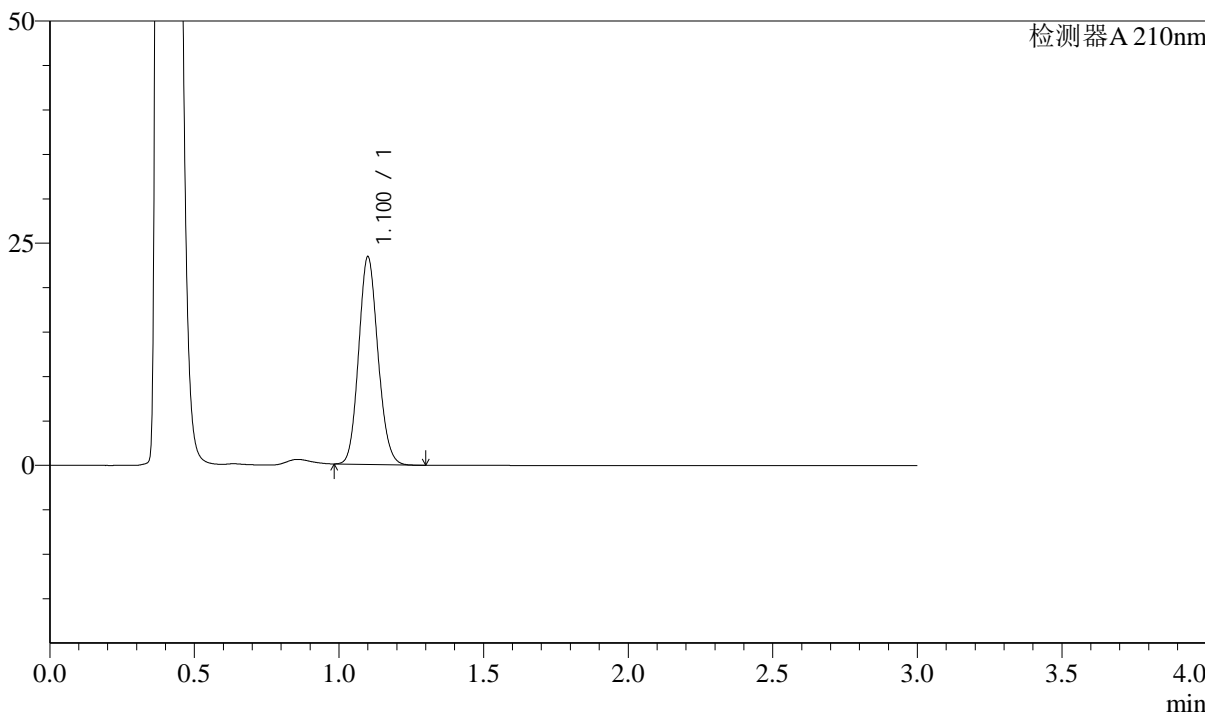
J336

<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			

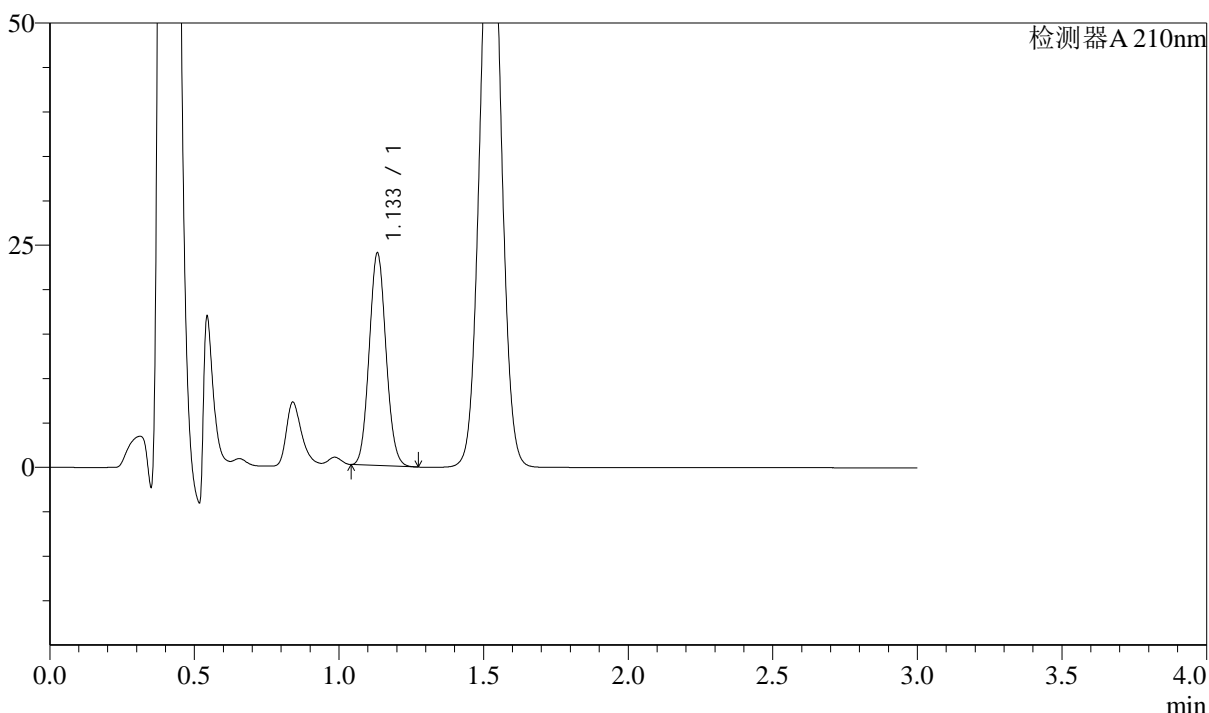
图82 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: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



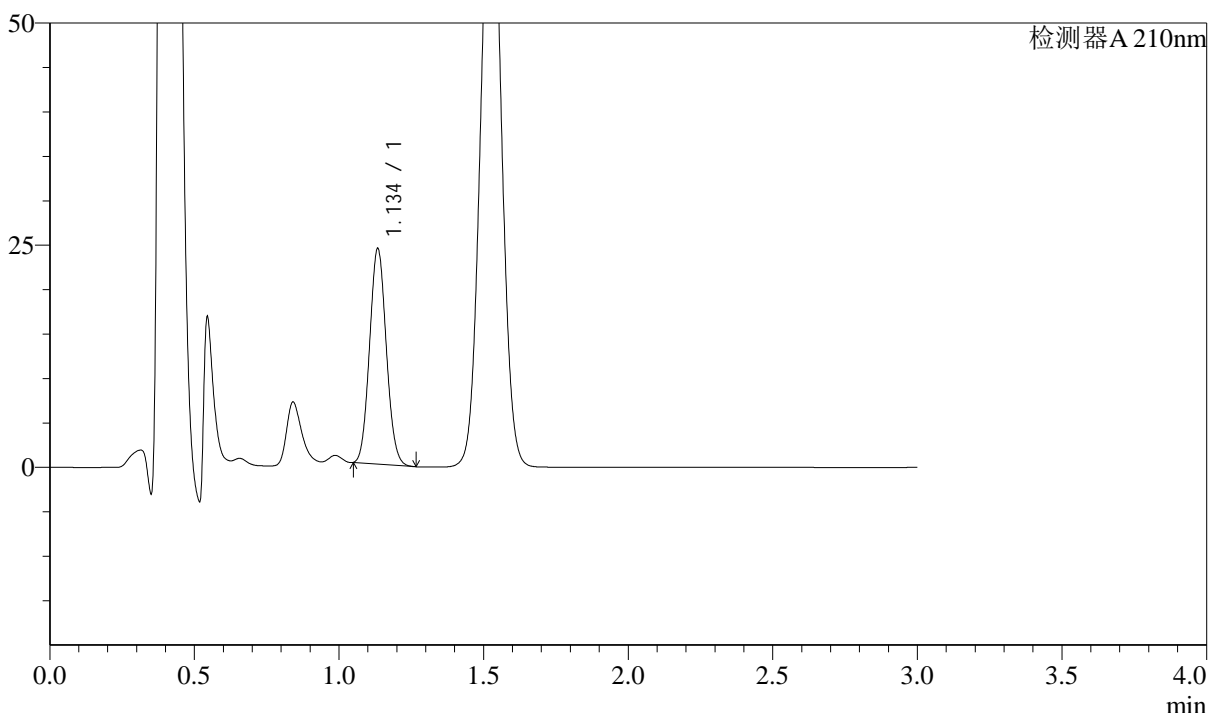
J336

<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
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 15:42:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:48:47 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	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



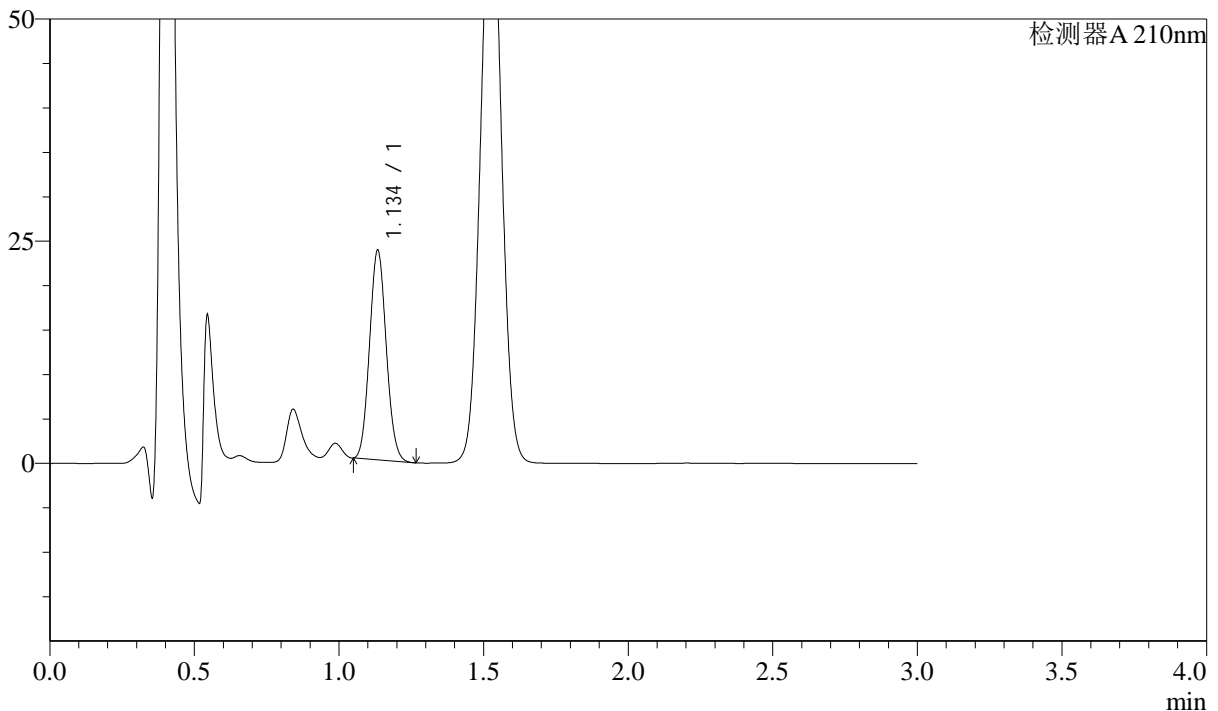
J336

<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



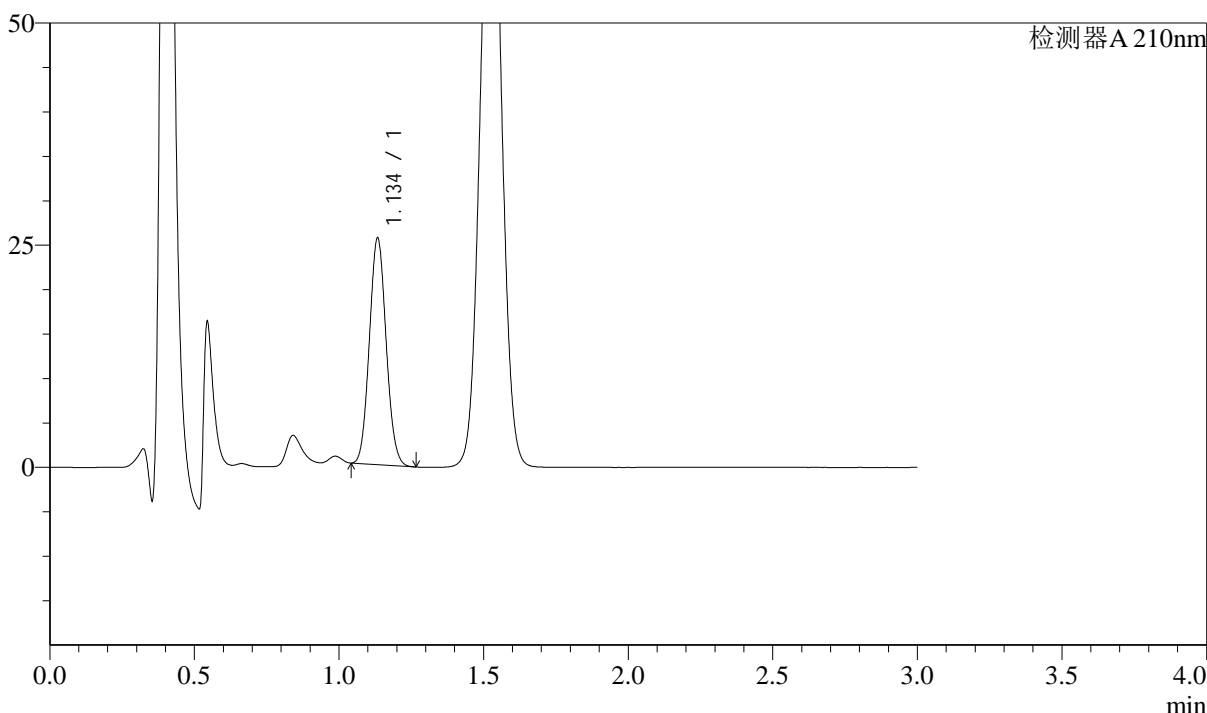
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-86-2 - 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: 50 μ l 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



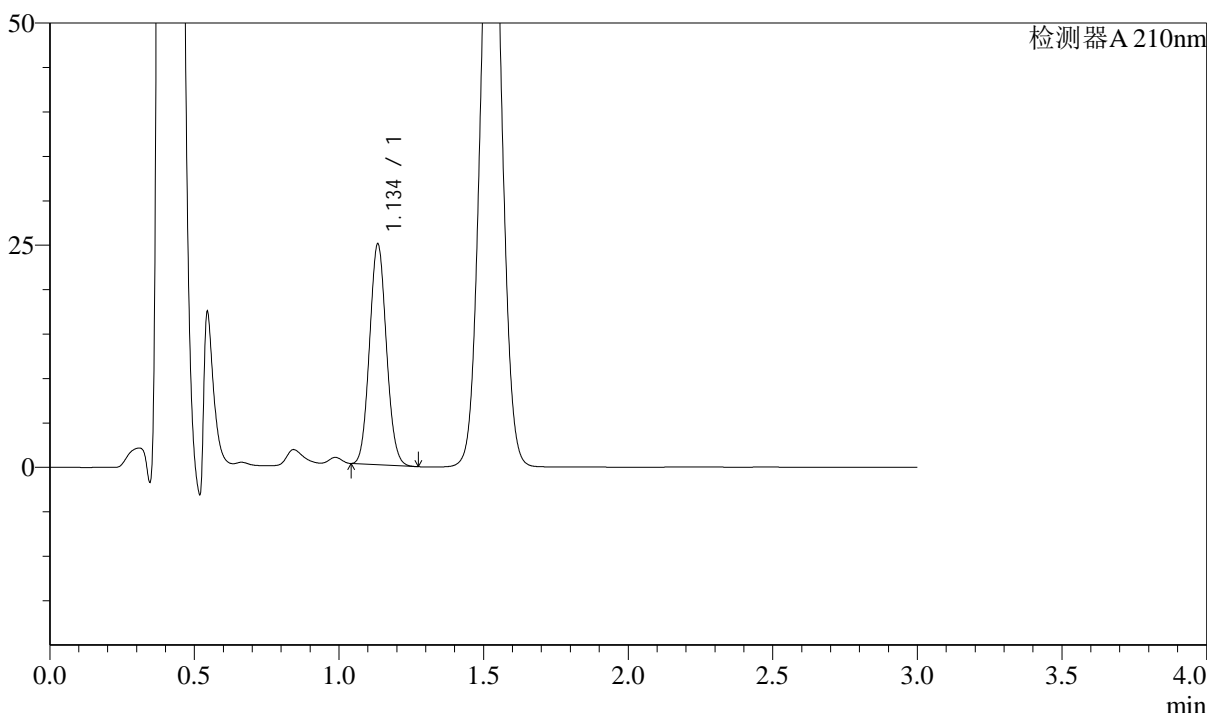
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-87-2 - 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: 50 μ l 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



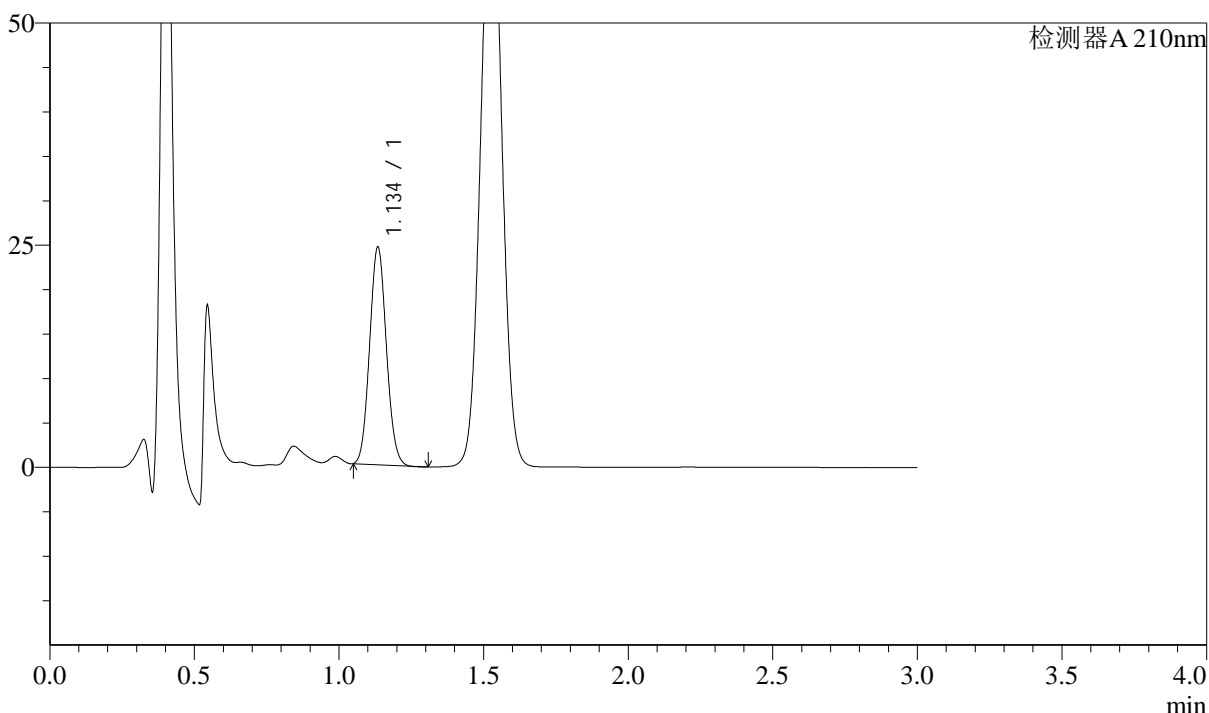
J336

<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



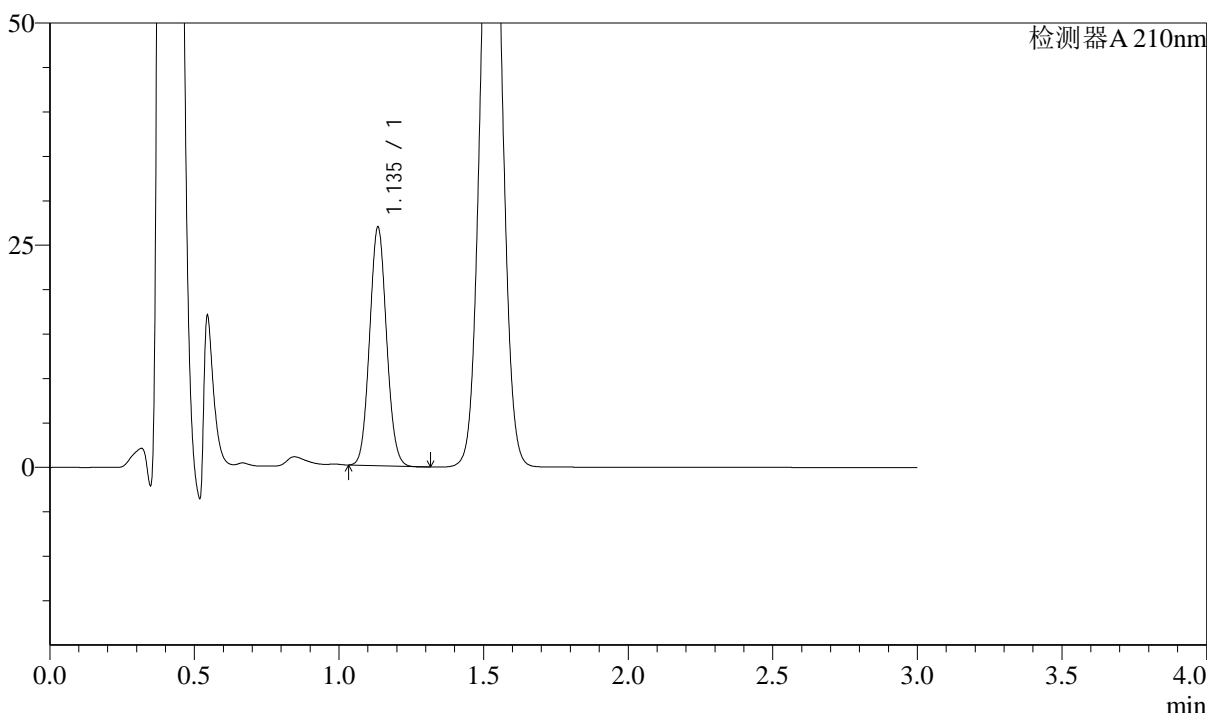
J336

<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



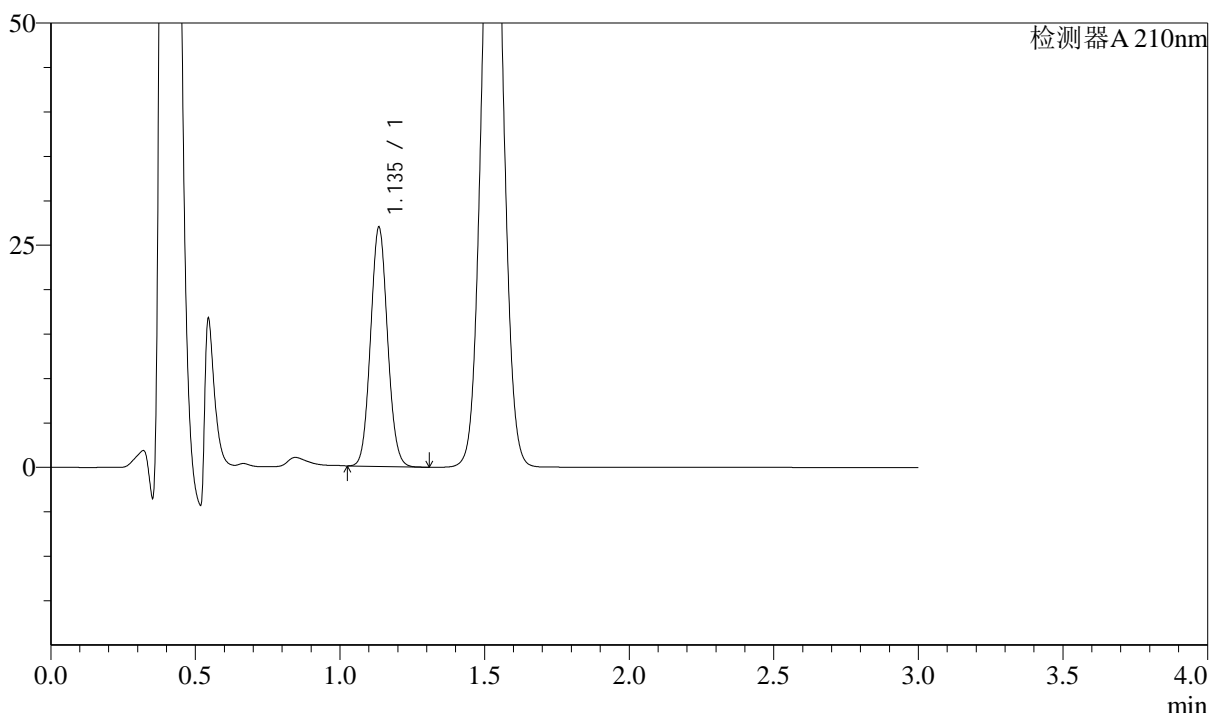
J336

<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 - 0-49/25-90-2 - 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 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/05/06 16:03:20 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:49:03
 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	1.135	109437	100.000	26643	1791	1.071	--
总计		109437	100.000	26643			

图90 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



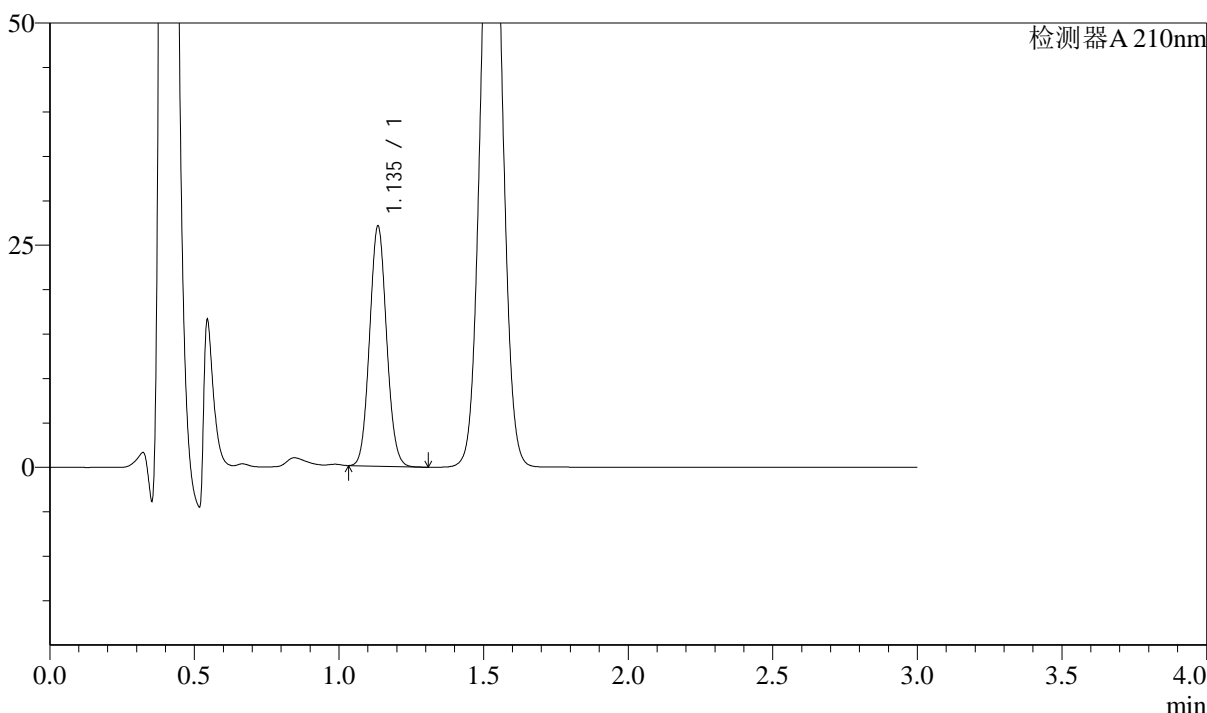
J336

<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 - 0-49/25-91-2 - 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



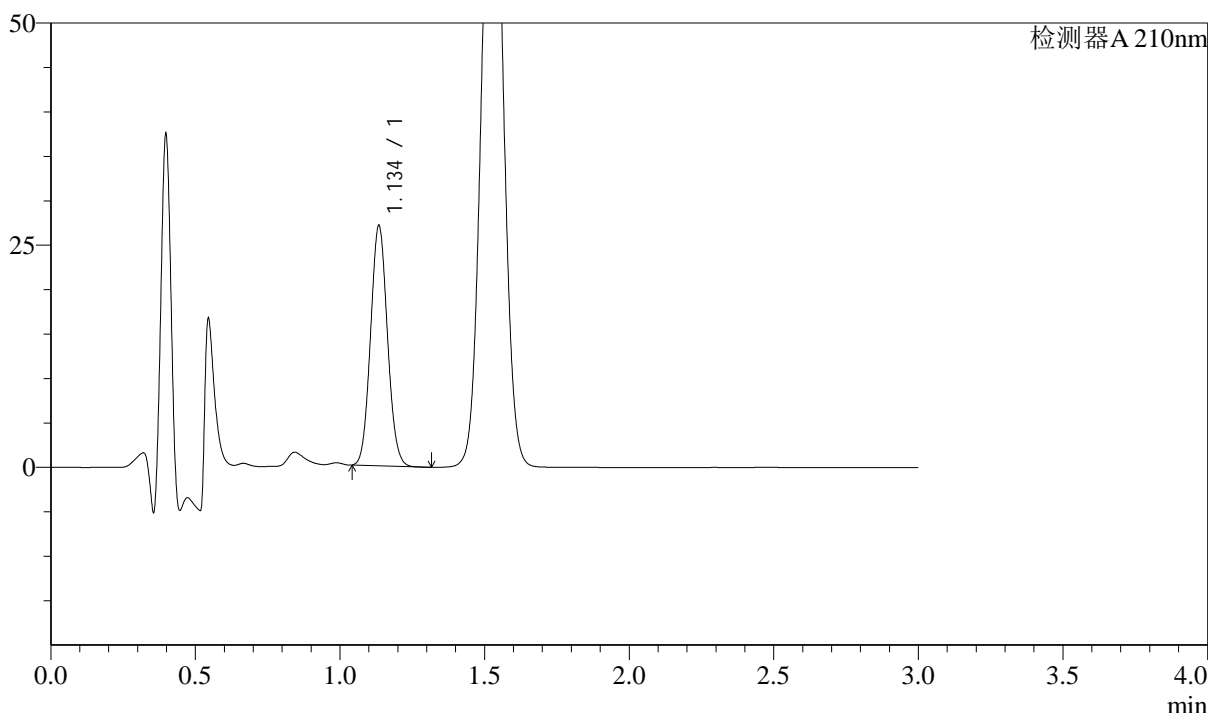
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-92-2 - 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: 50 μ l 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



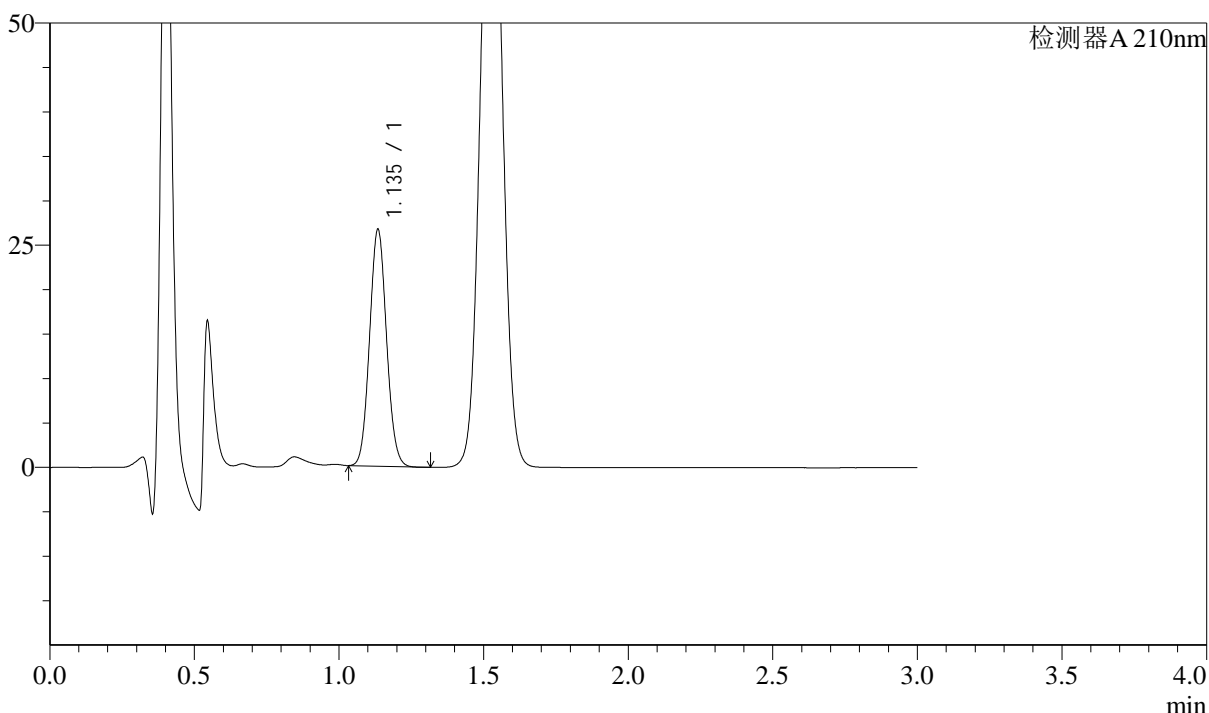
J336

<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



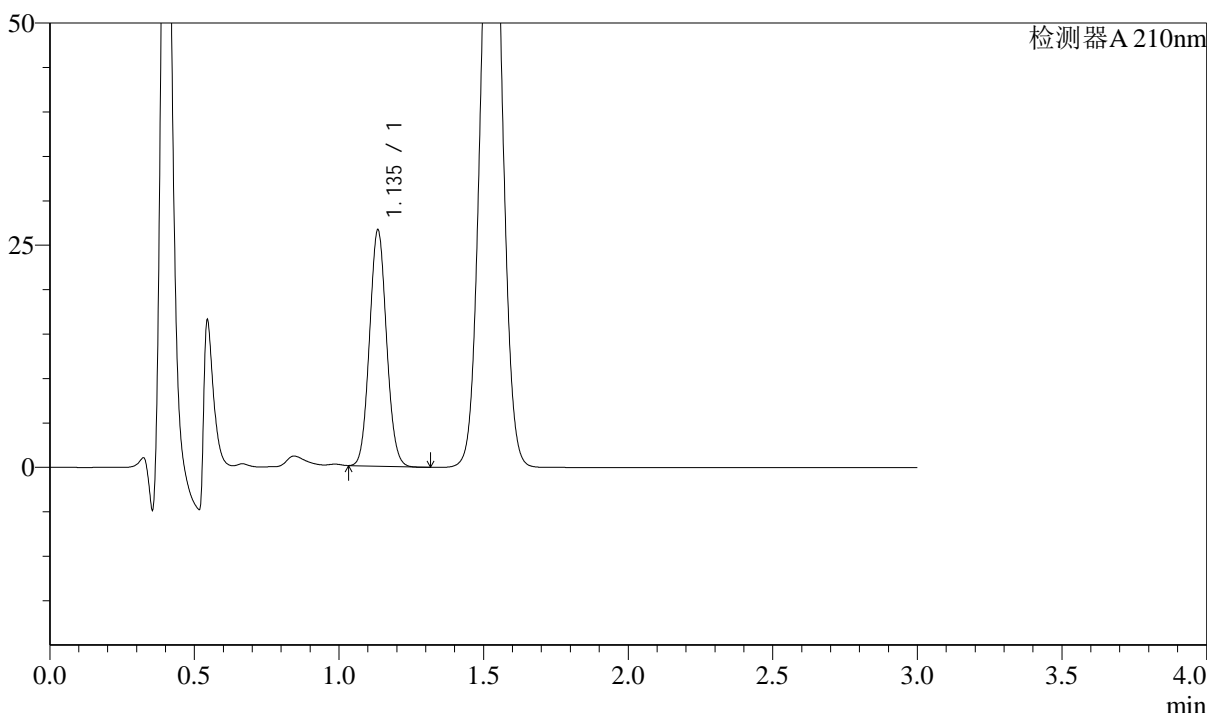
J336

<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			

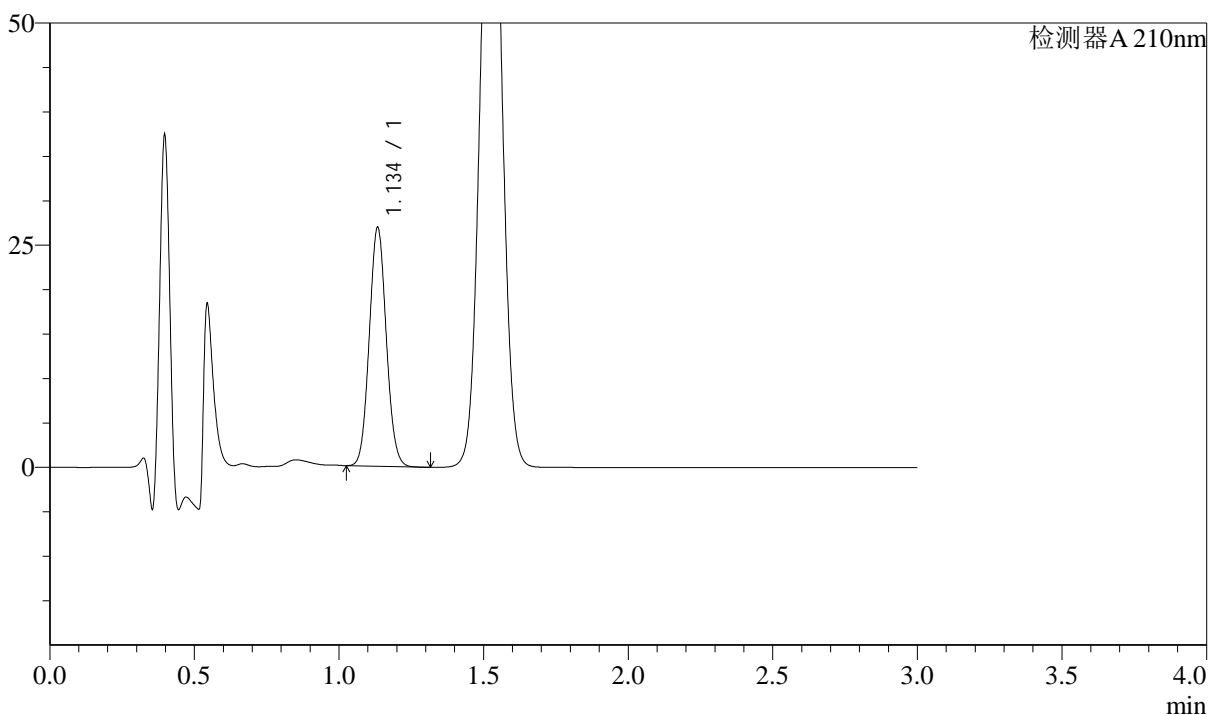
图94 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-49/25-95-2 - 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: 50 μ l 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			

<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 - 0-49/25-96-2 - 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: 50 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/05/06 16:23:45

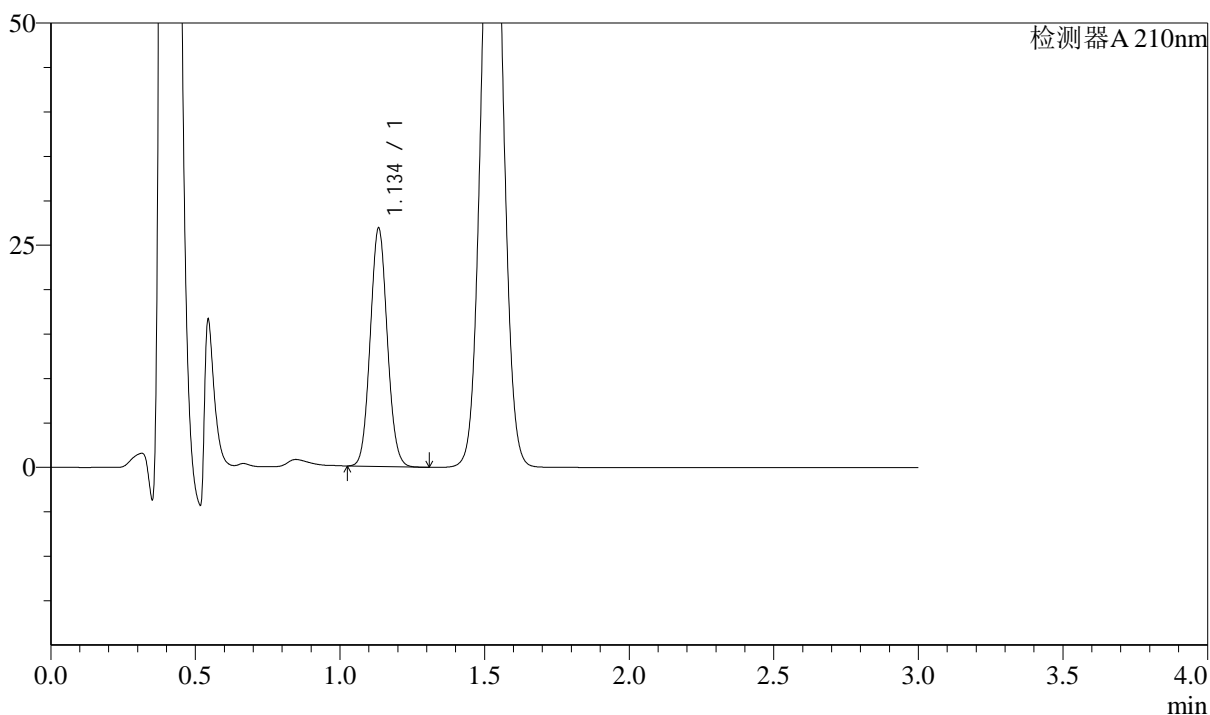
处理者: xiechaojun

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			



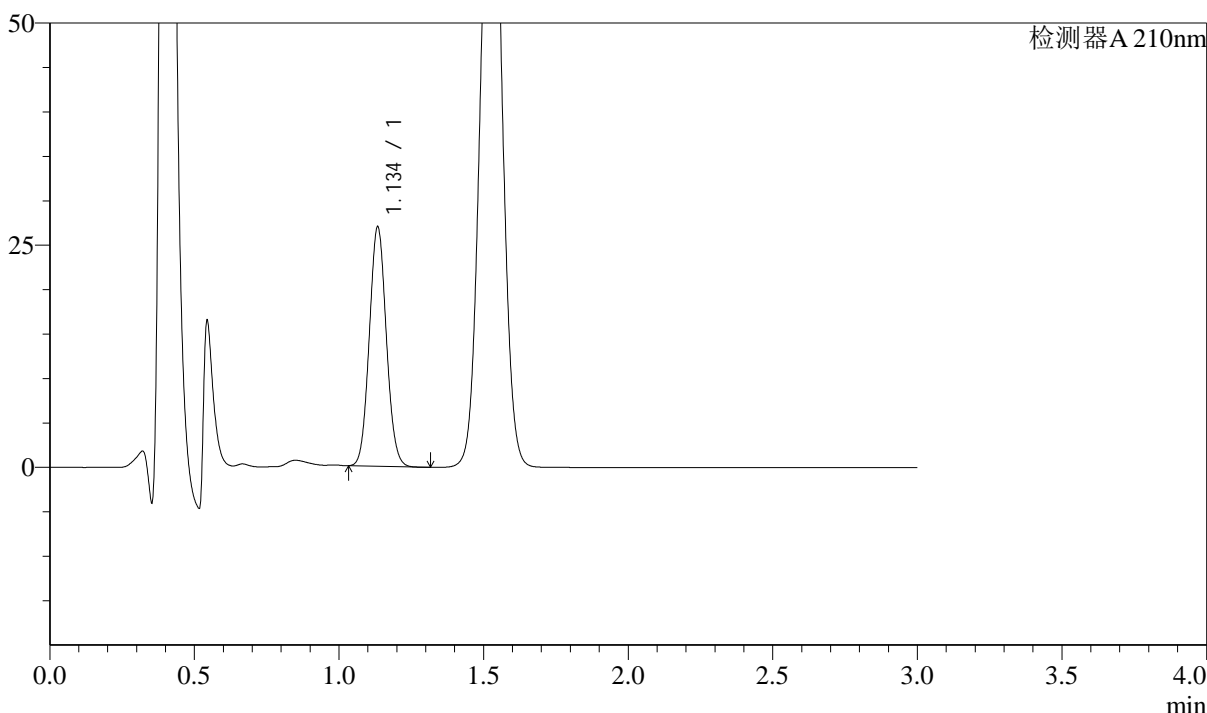
J336

<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



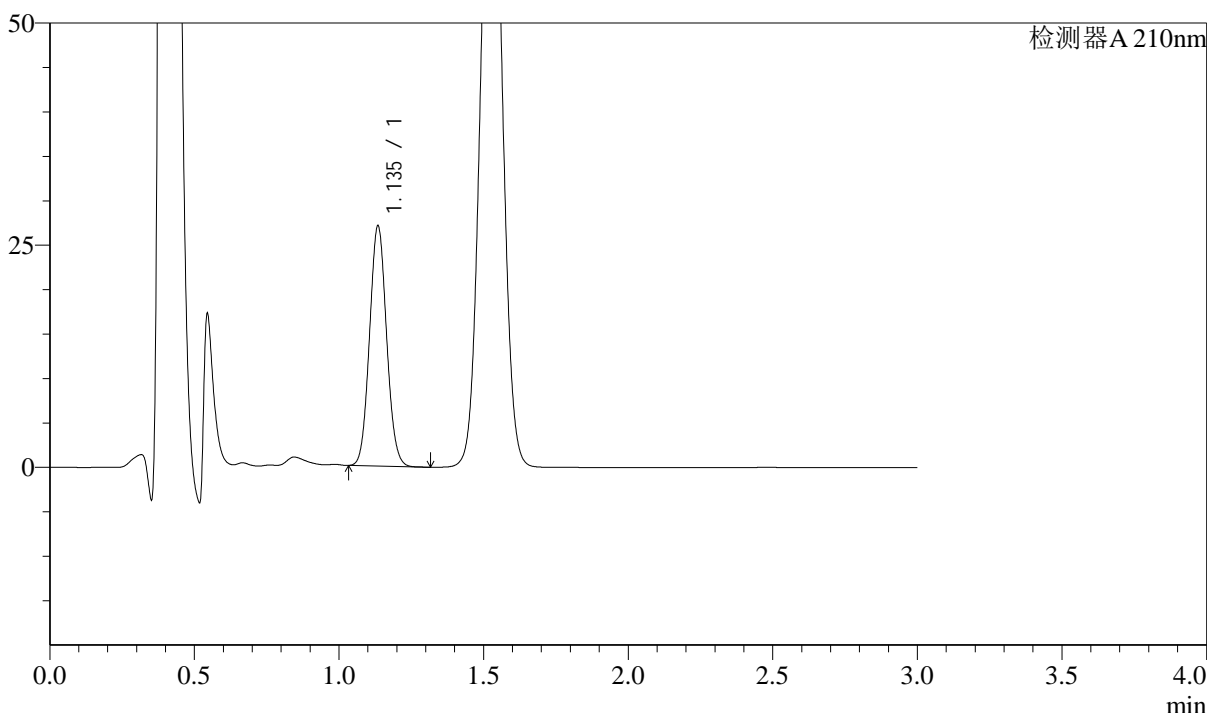
J336

<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 - 0-49/25-98-2 - 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			

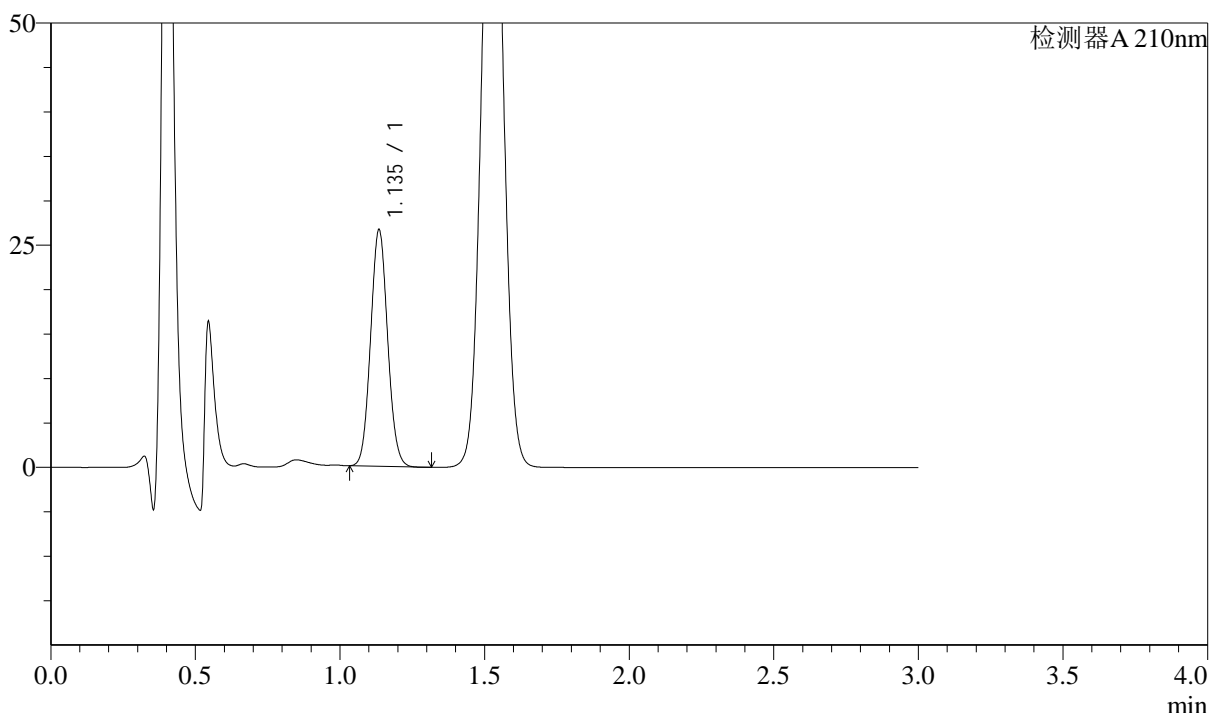
图98 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$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: 50 μ l 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			



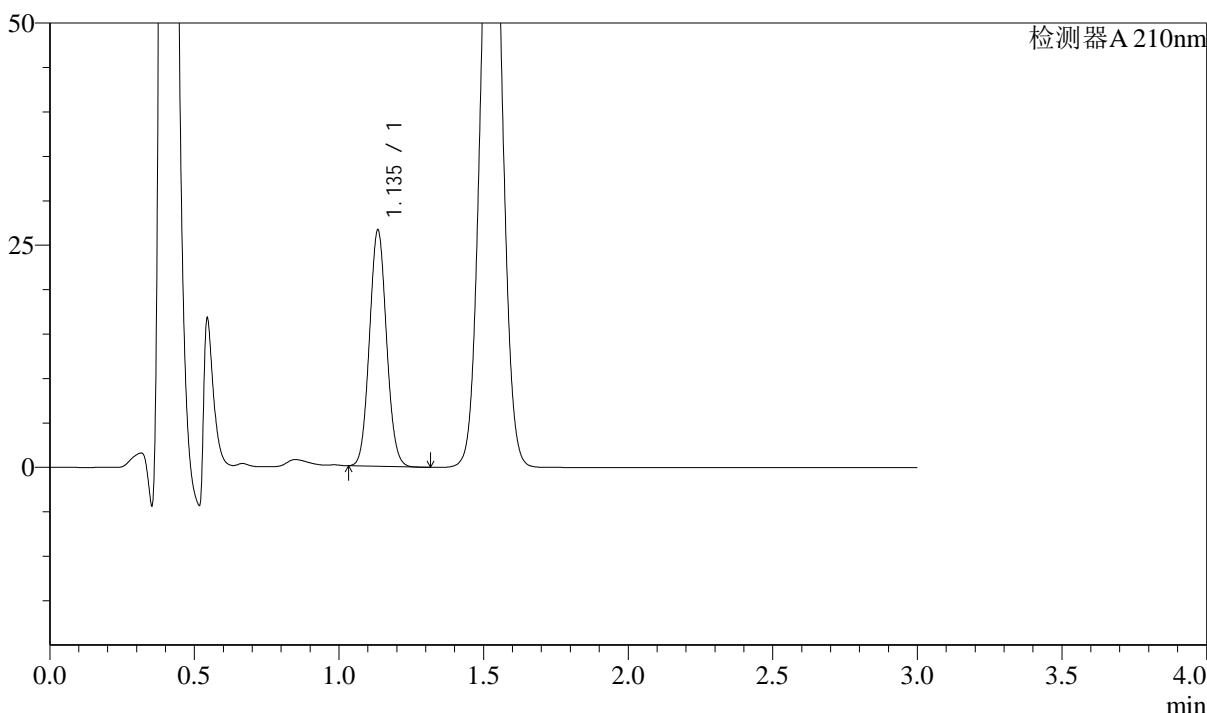
J336

<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 - 0-49/25-100-2 - 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: 50μl 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			

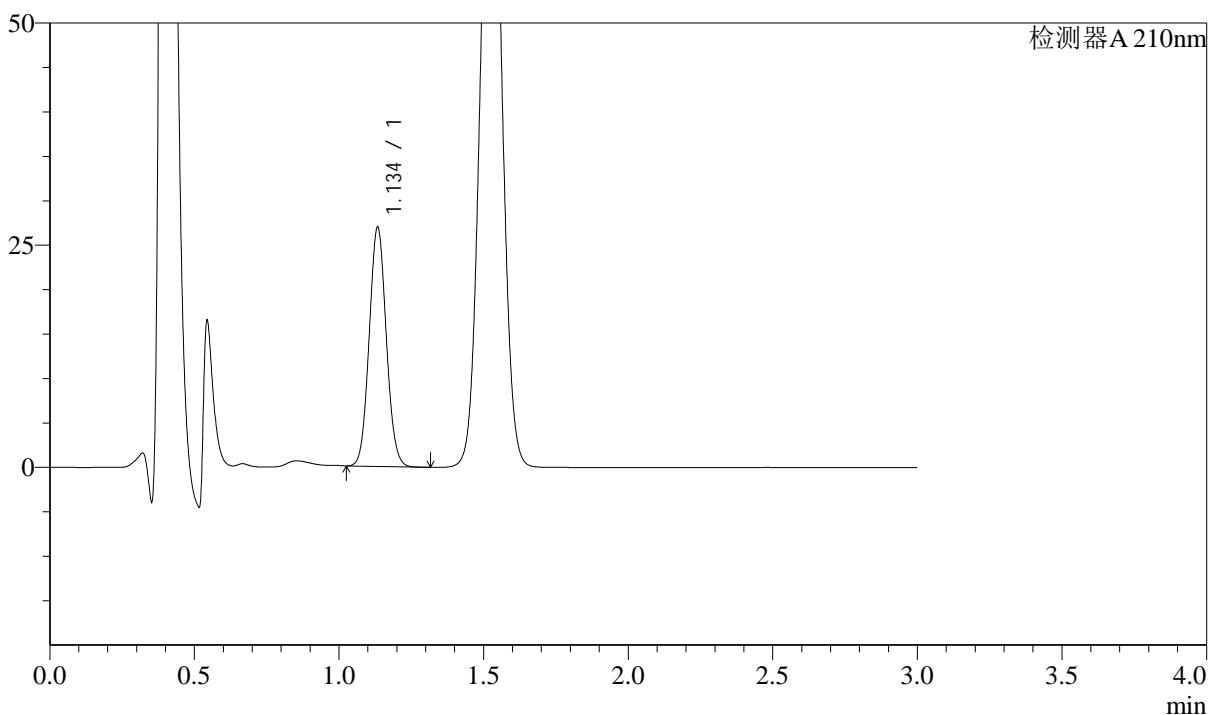
图100 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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



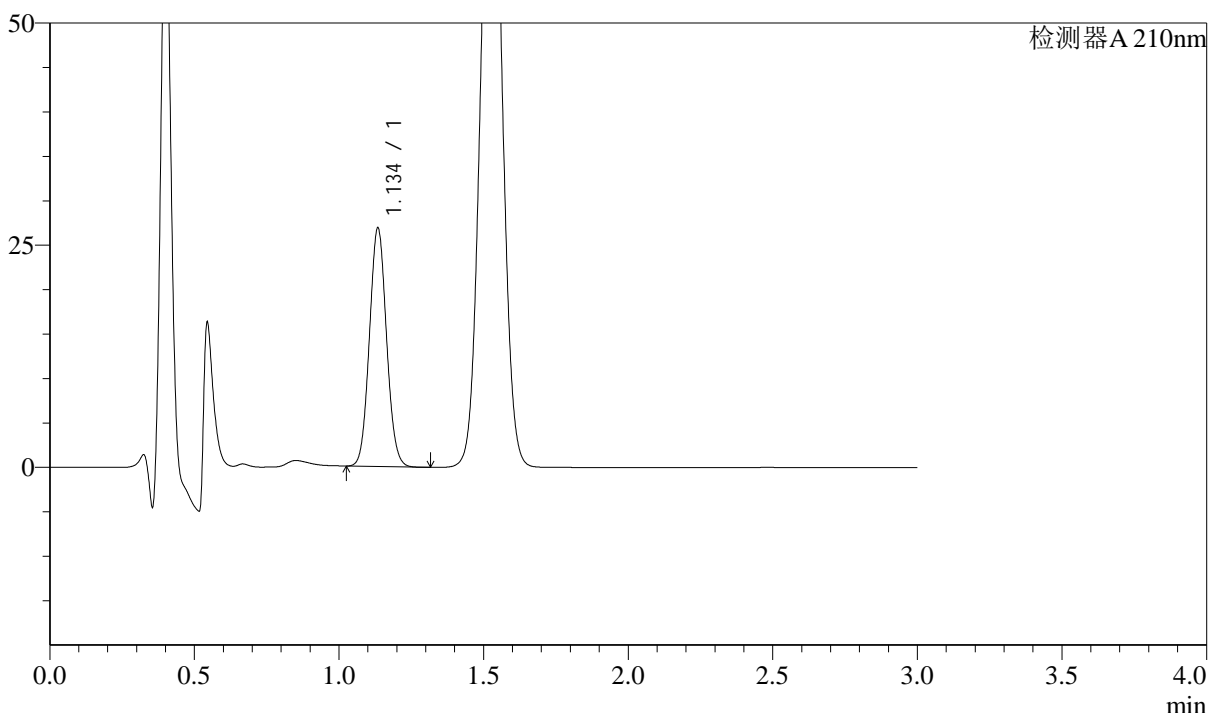
J336

<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-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速:2.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:210nm

数据文件名: RC\$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: 50 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/05/06 16:47:33

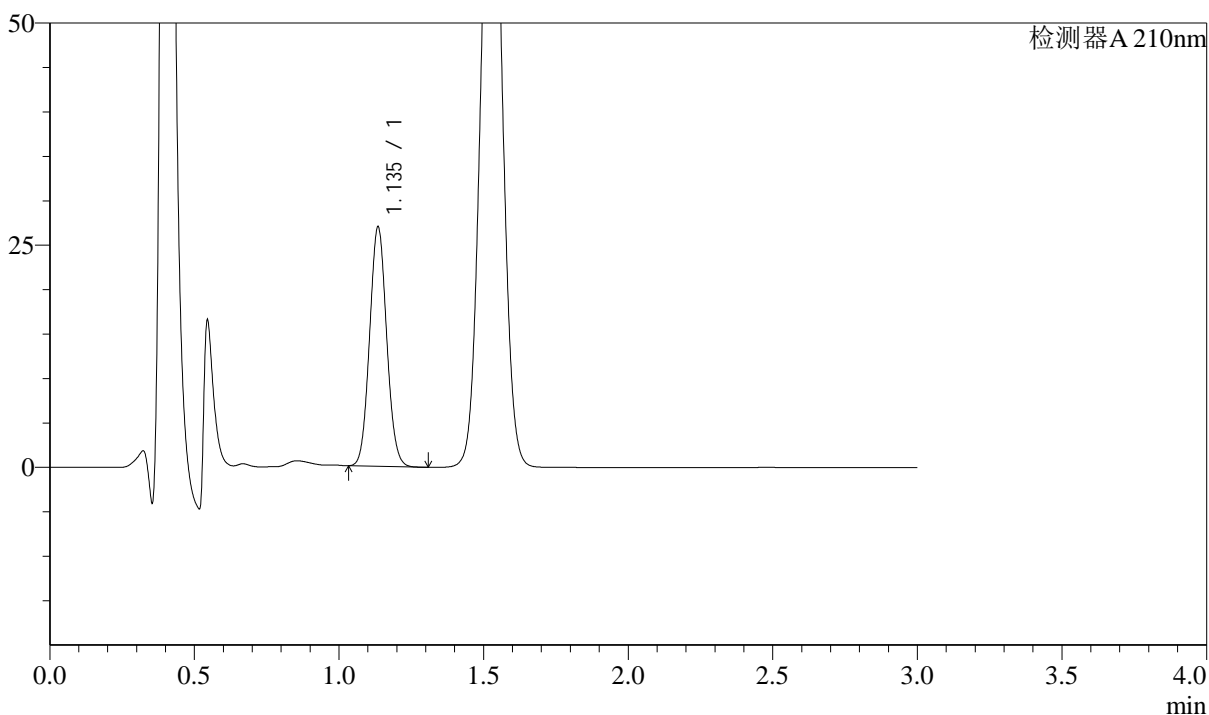
处理者: xiechaojun

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			



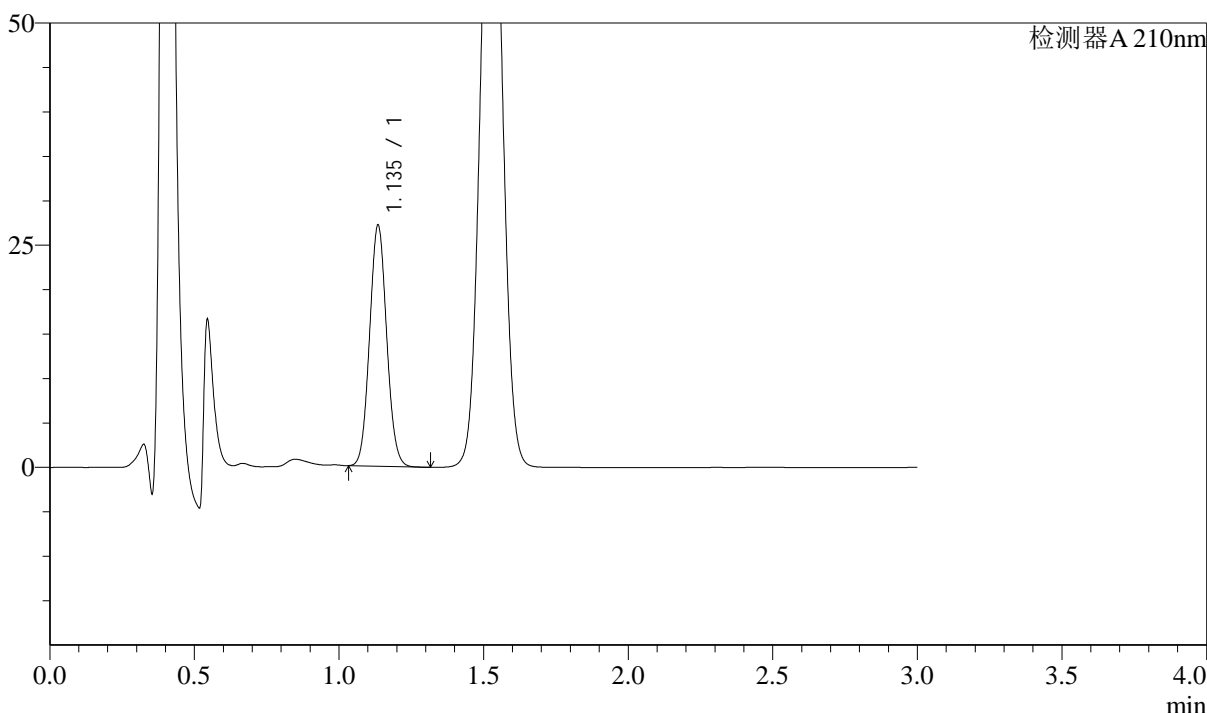
J336

<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 - 0-49/25-104-2 - 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 版本号:6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/05/06 16:50:58 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:49:40
 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			

图104 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4
 供试品溶液-1



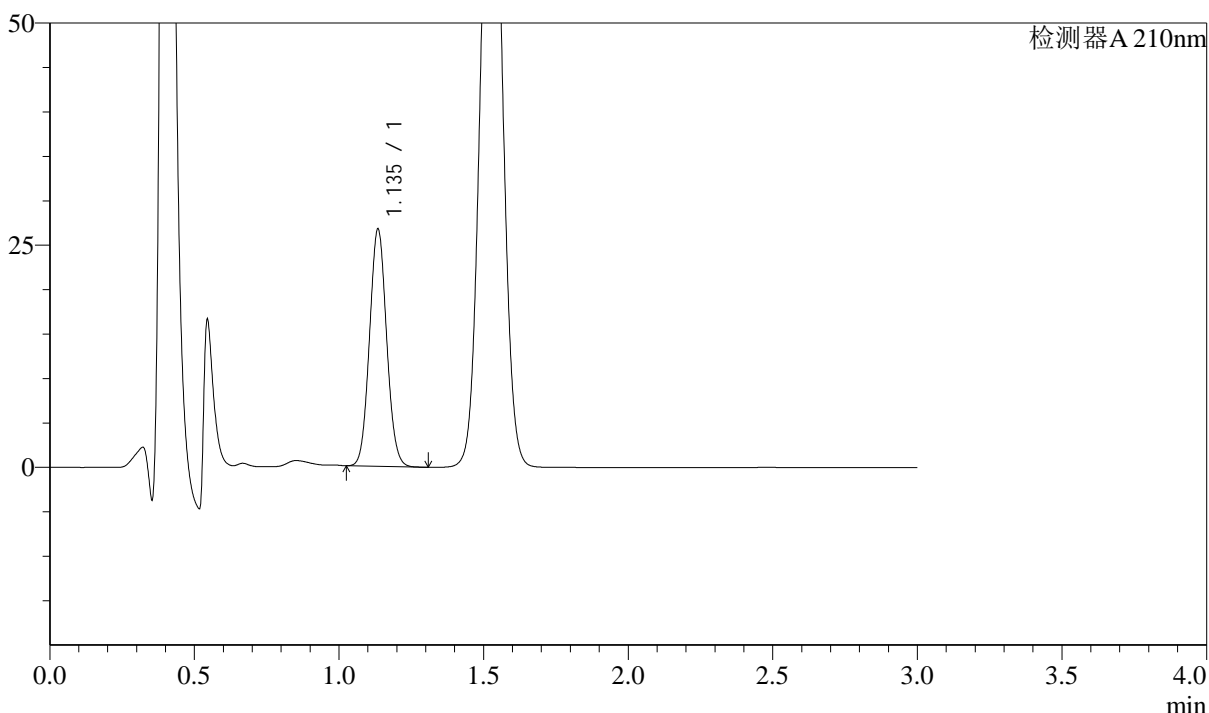
J336

<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 - 0-49/25-105-2 - 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: 50 μ l 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			

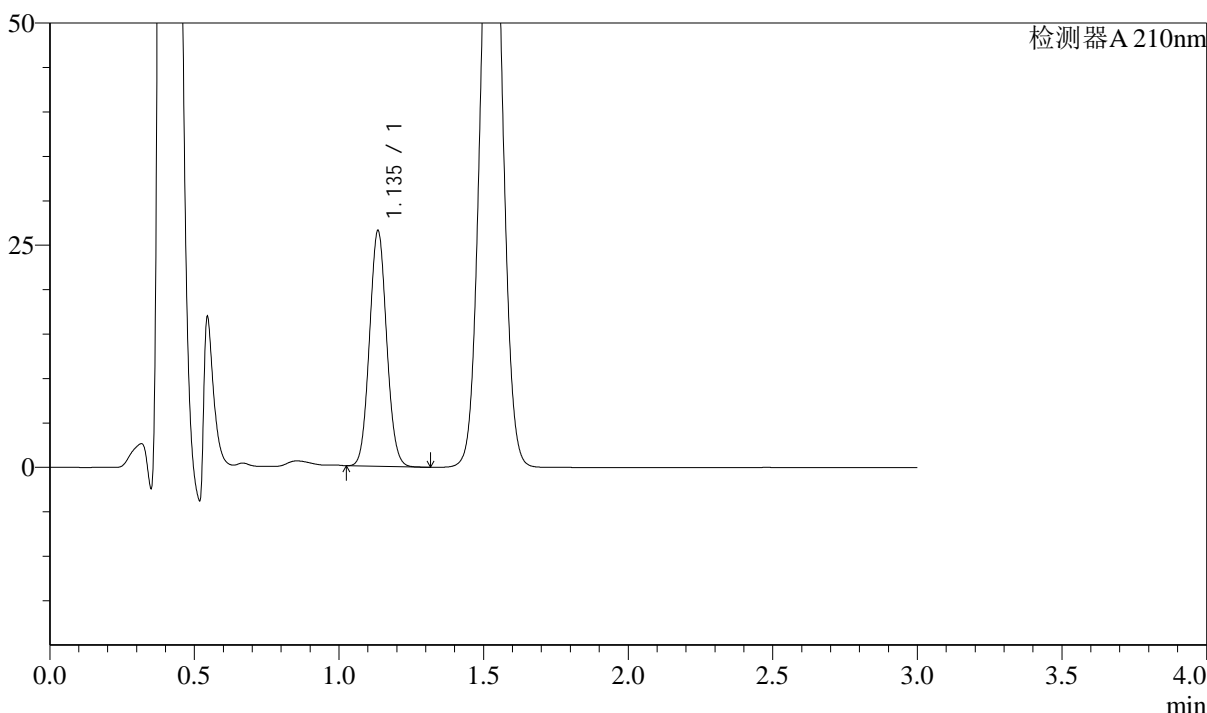
图105 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-49/25-106-2 - 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	版本号:6.115
进样体积: 50µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/06 16:57:47	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:49:45	
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	1.135	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



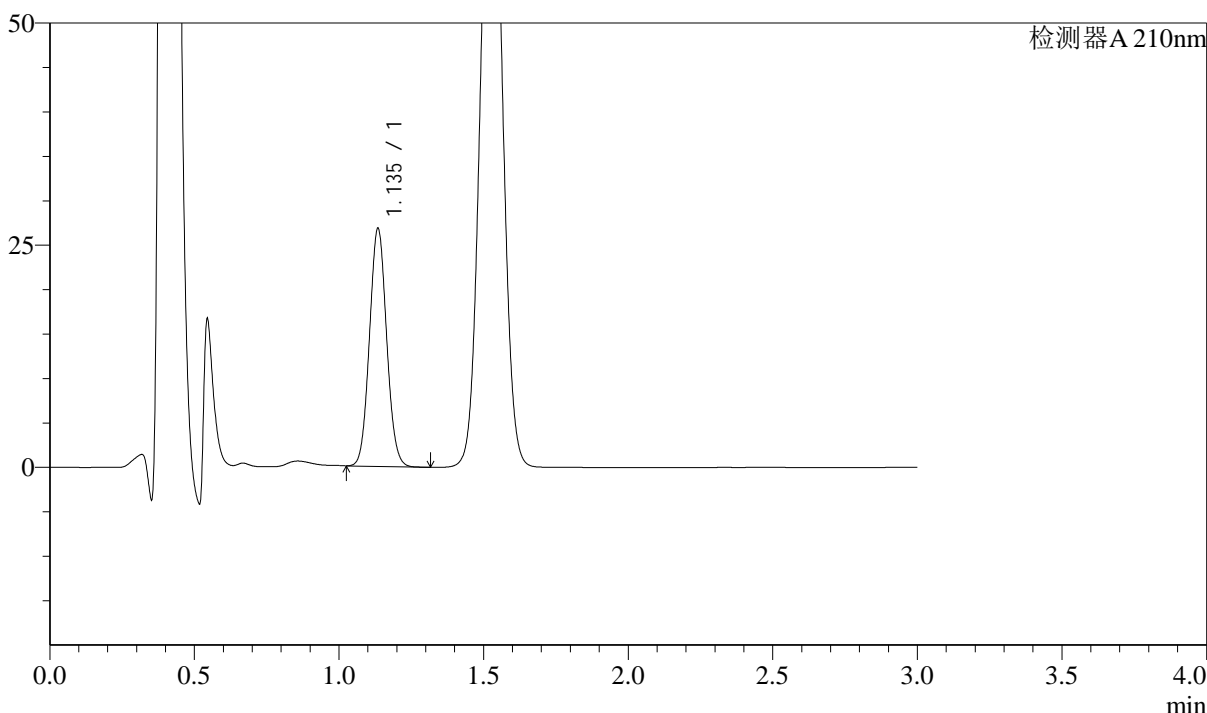
J336

<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
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 17:01:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:49:48 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	1.135	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



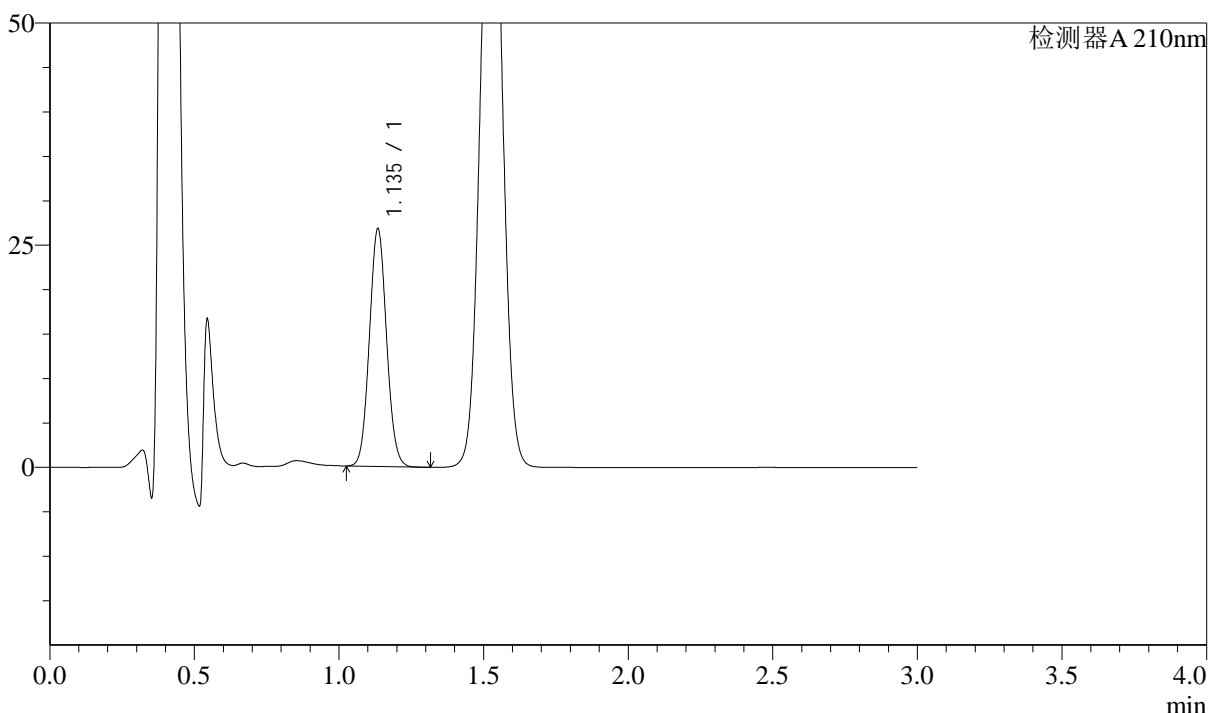
J336

<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



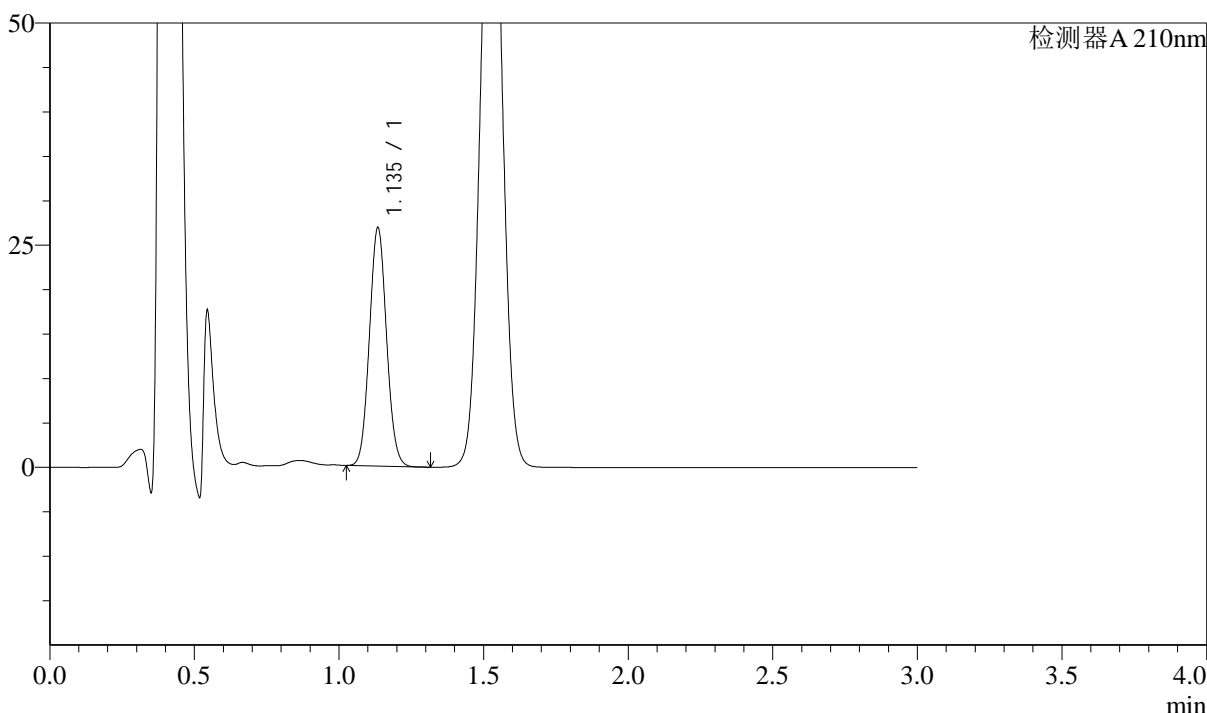
J336

<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-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



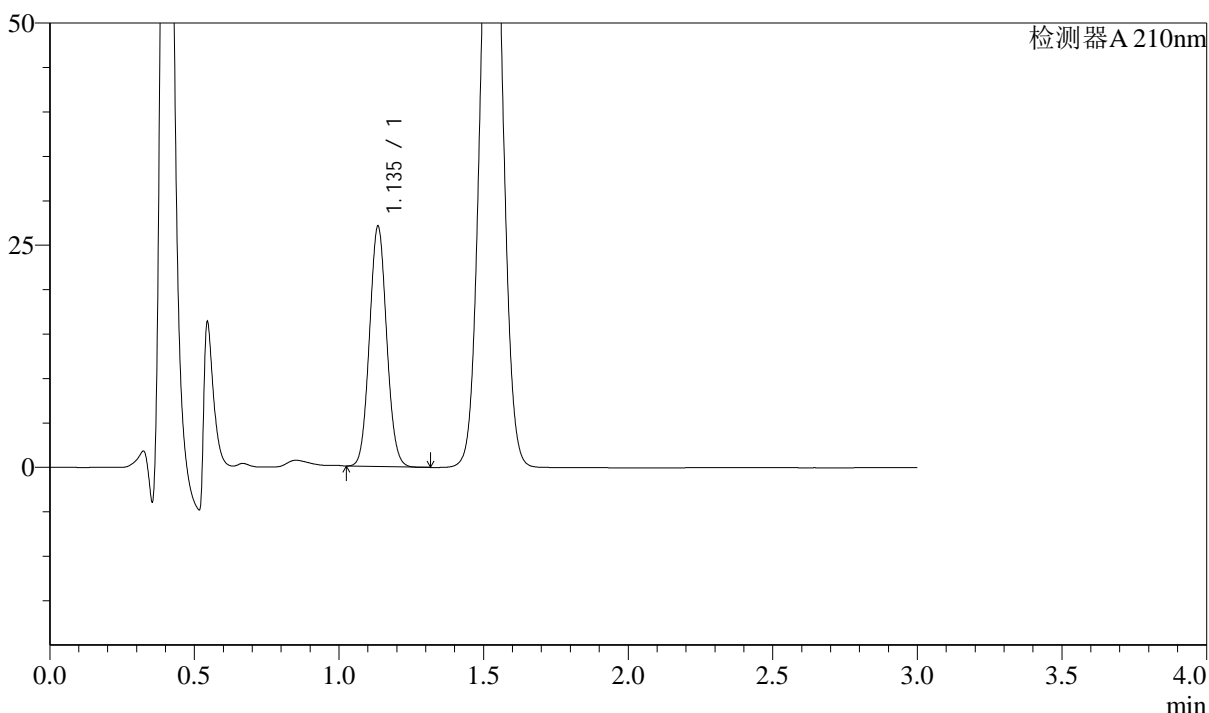
J336

<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 - 0-49/25-110-2 - 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
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 17:11:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:49:57 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	1.135	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-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



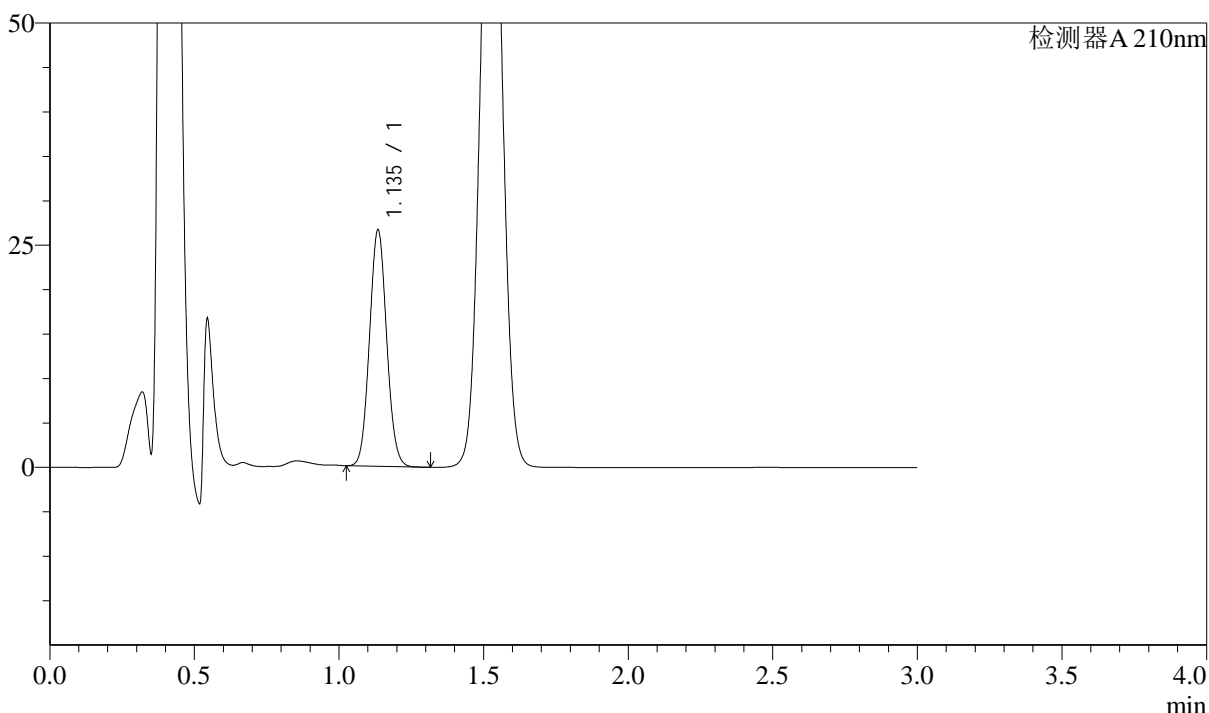
J336

<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 - 0-49/25-111-2 - 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
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 17:14:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:50:00 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	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-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



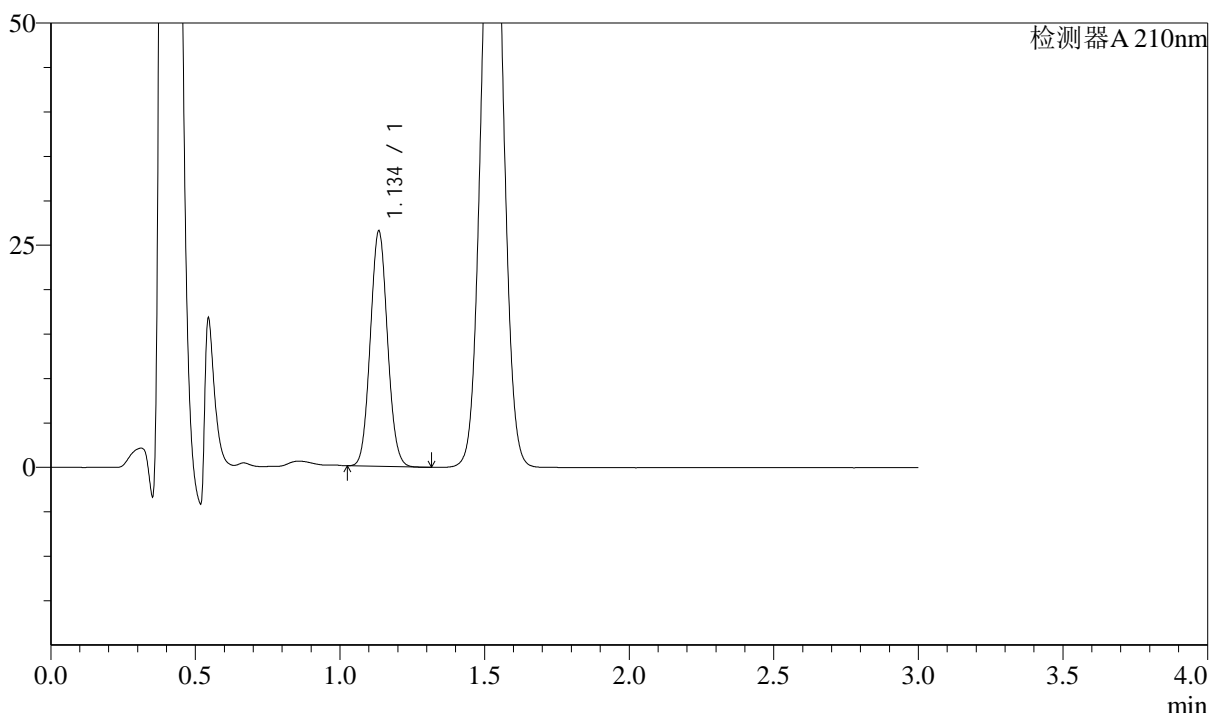
J336

<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 - 0-49/25-112-2 - 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-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



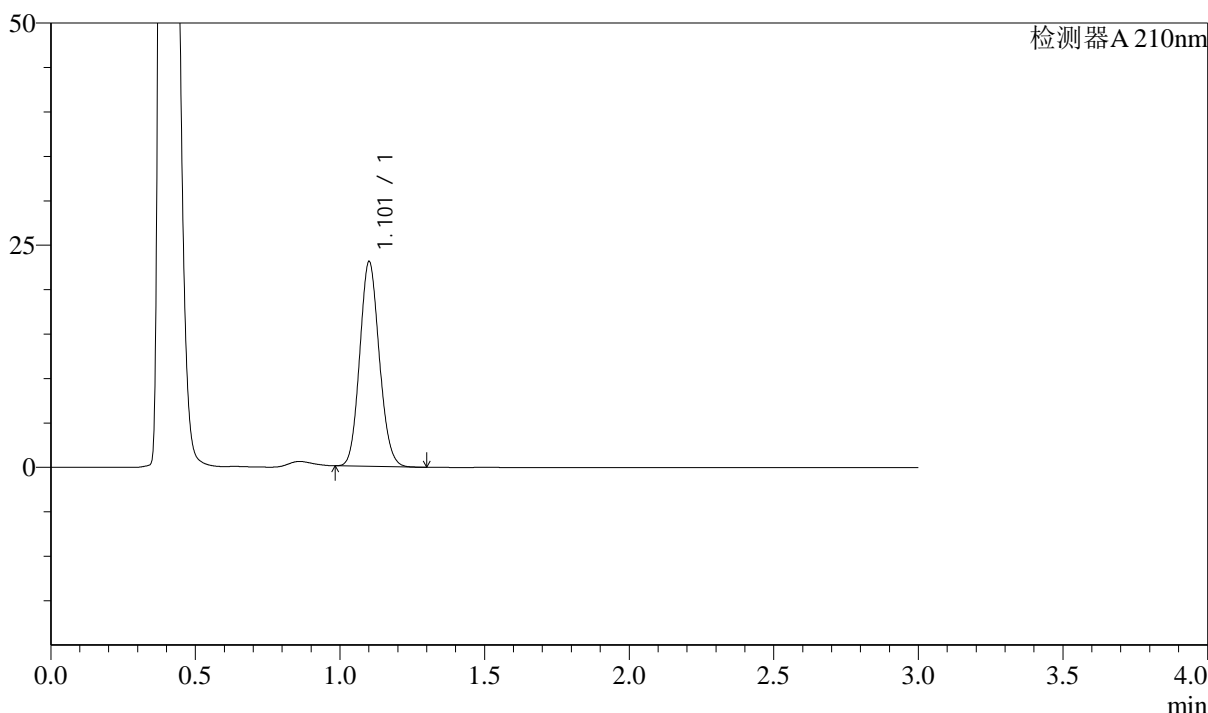
J336

<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 - 0-49/25-113-2 - 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

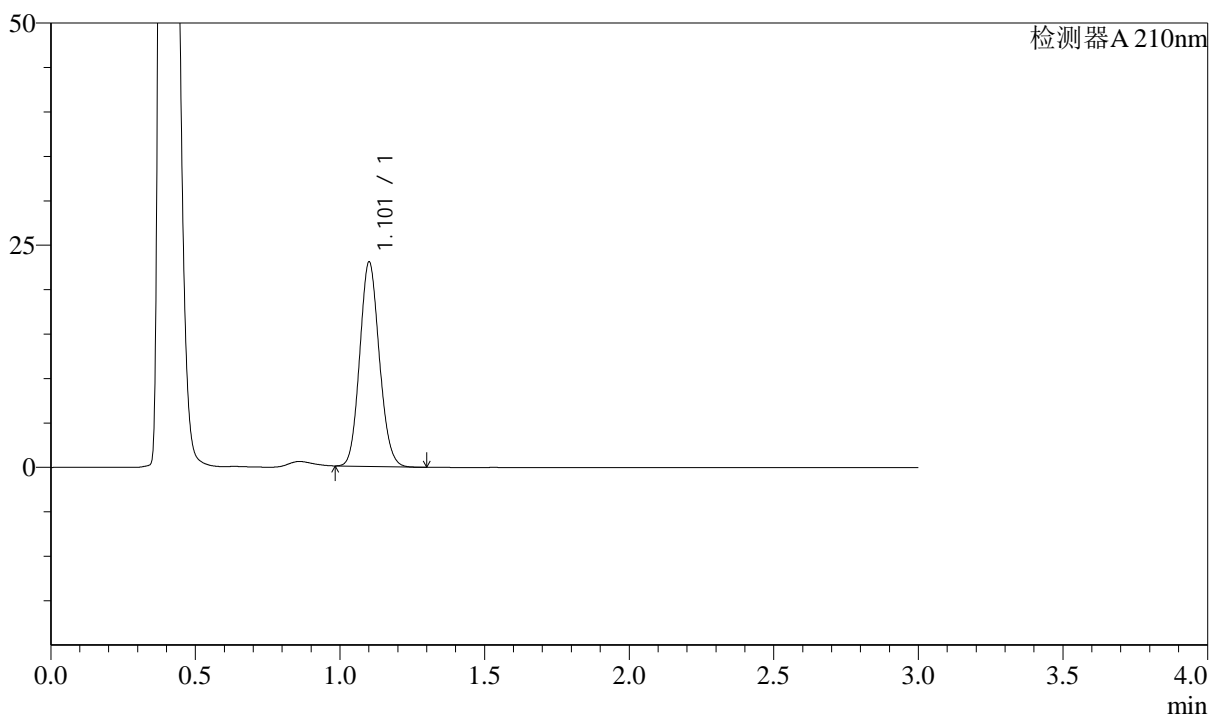
处理者: xiechaojun

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-浆法-50转
对照品溶液-2-2



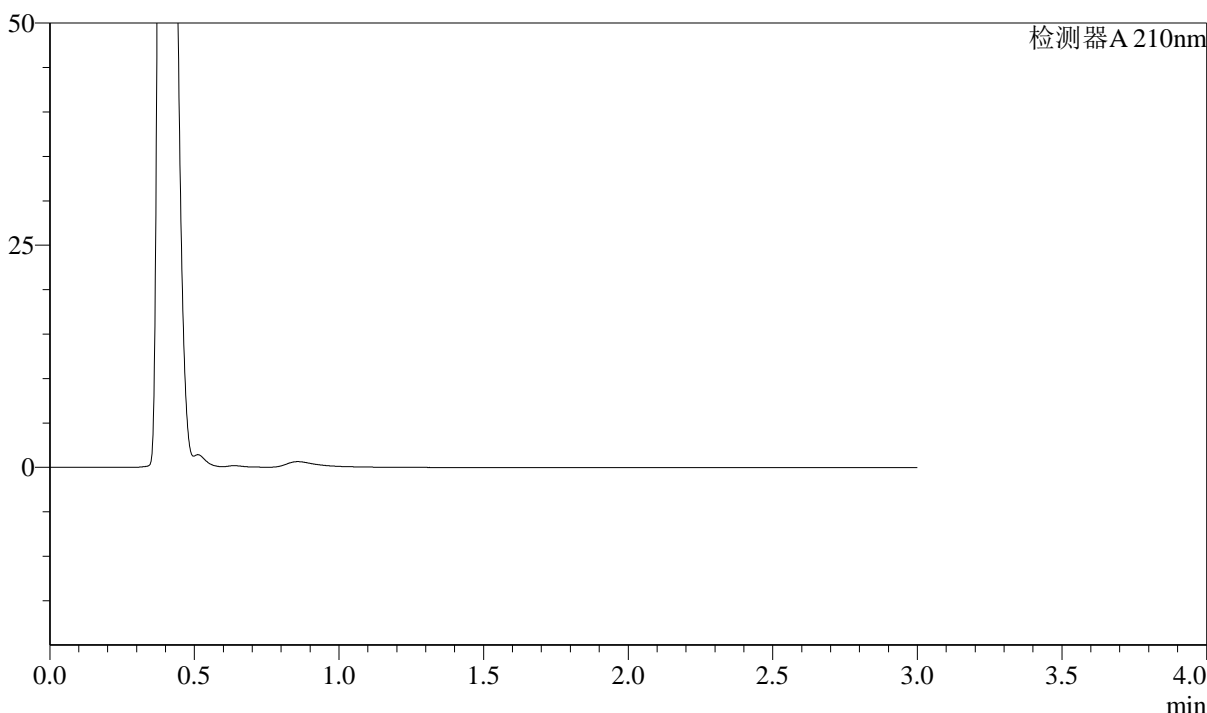
J336

<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



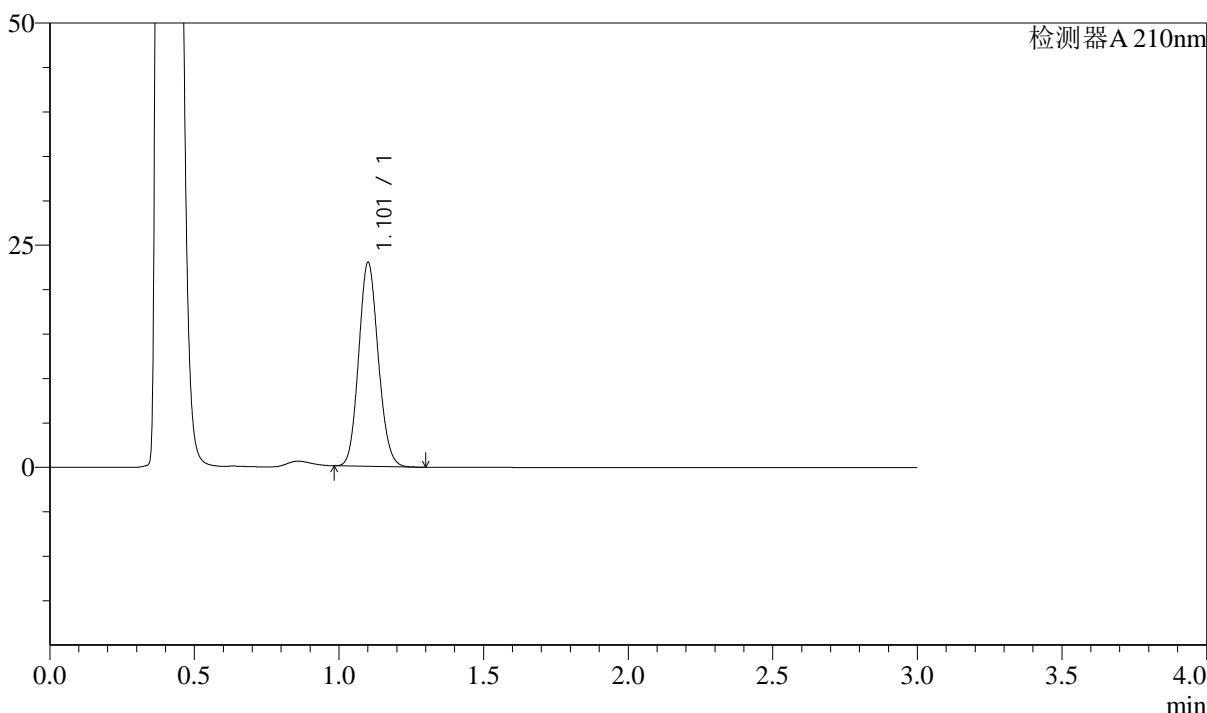
J336

<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			

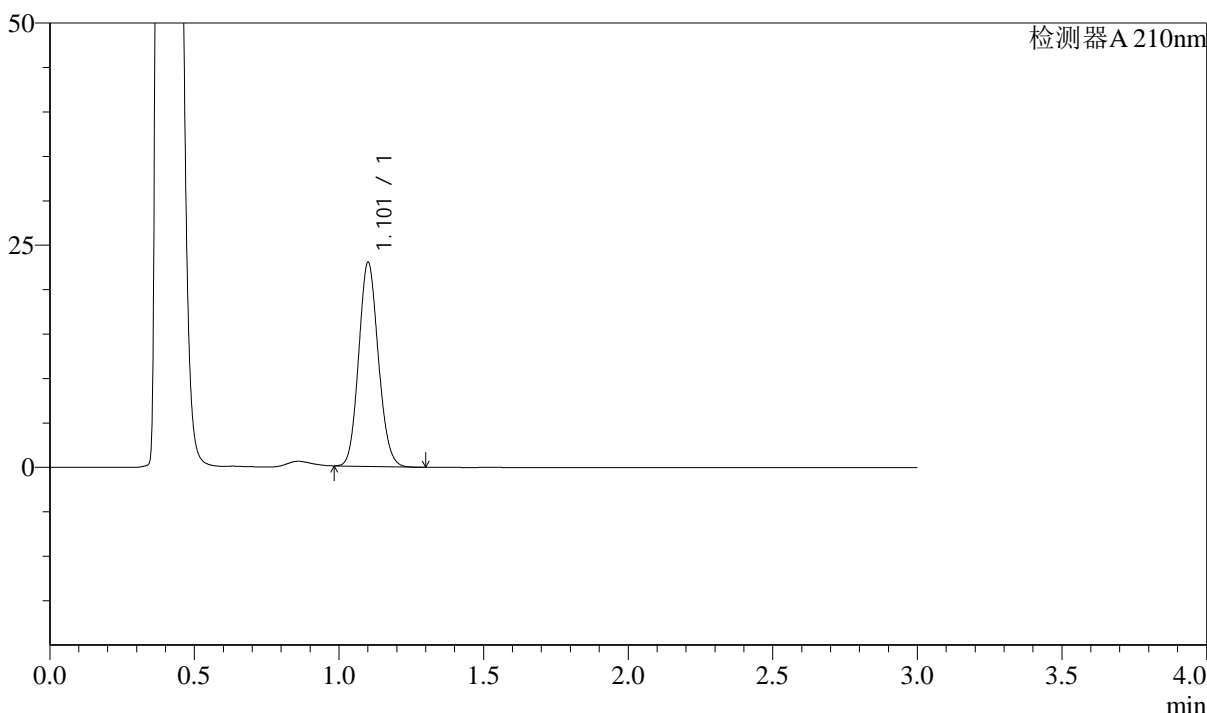
图116 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm)	流速:2.0ml/min
柱温:30°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	版本号:6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/06 17:35:22	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:50:15	
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	1.101	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



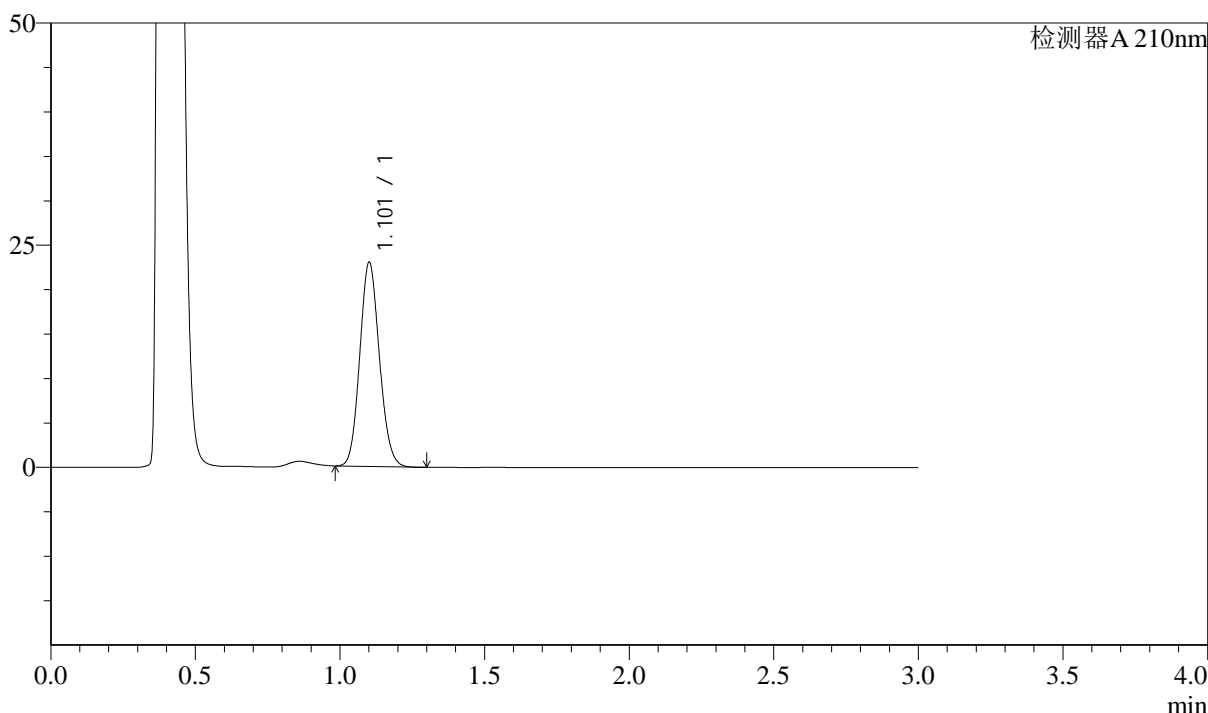
J336

<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 - 0-49/25-118-2 - 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: 50μl 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			

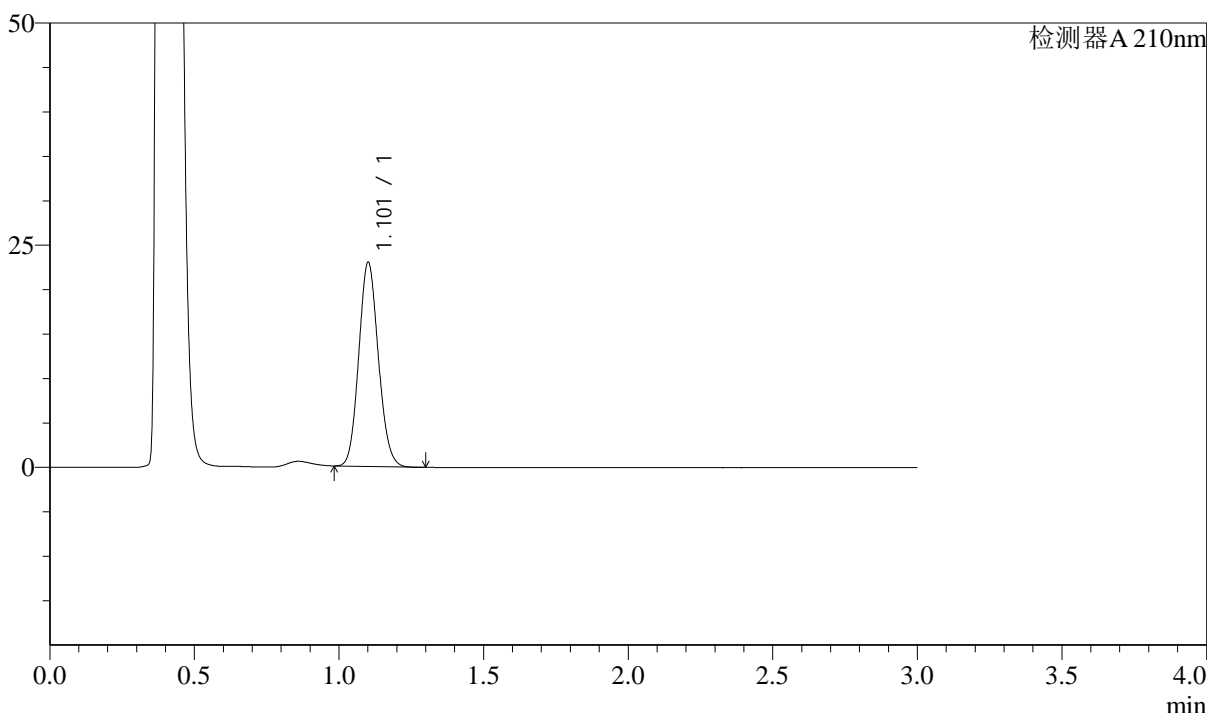
图118 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm)	流速:2.0ml/min
柱温:30°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	版本号:6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/06 17:42:14	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:50:21	
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	1.101	108322	100.000	22789	1253	1.105	--
总计		108322	100.000	22789			

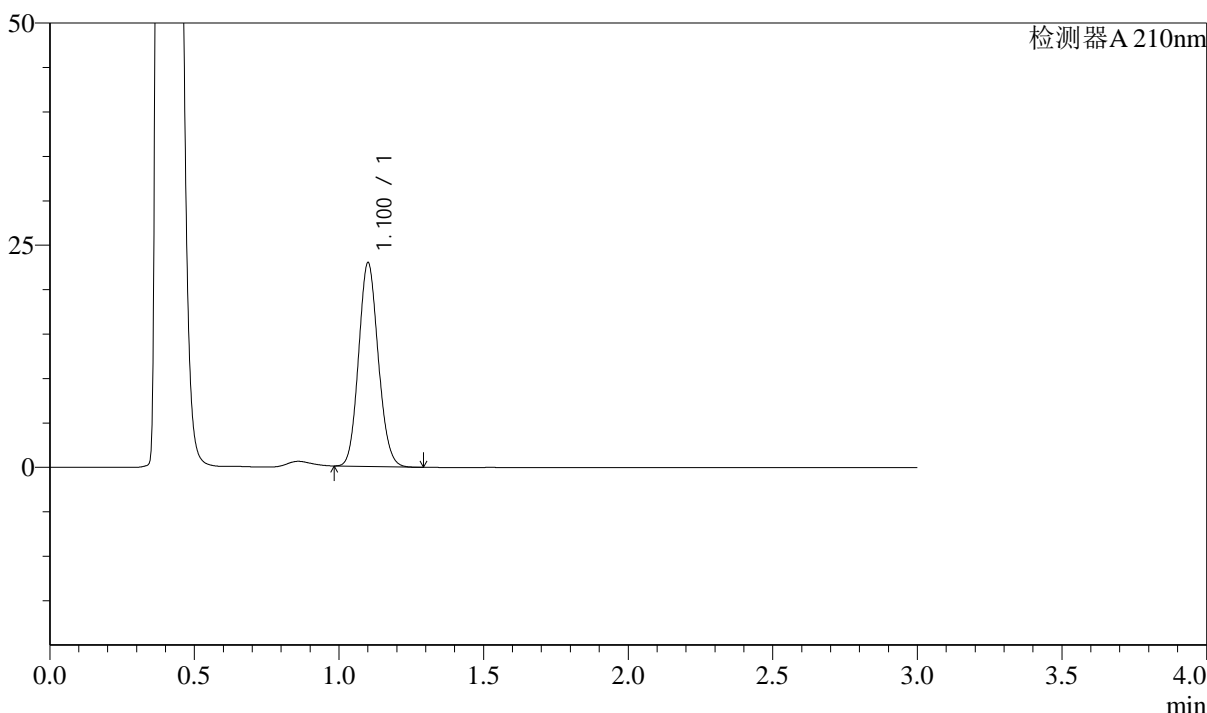
图119 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
自制品-2022101411批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<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
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 17:45:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:50:23 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	1.100	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



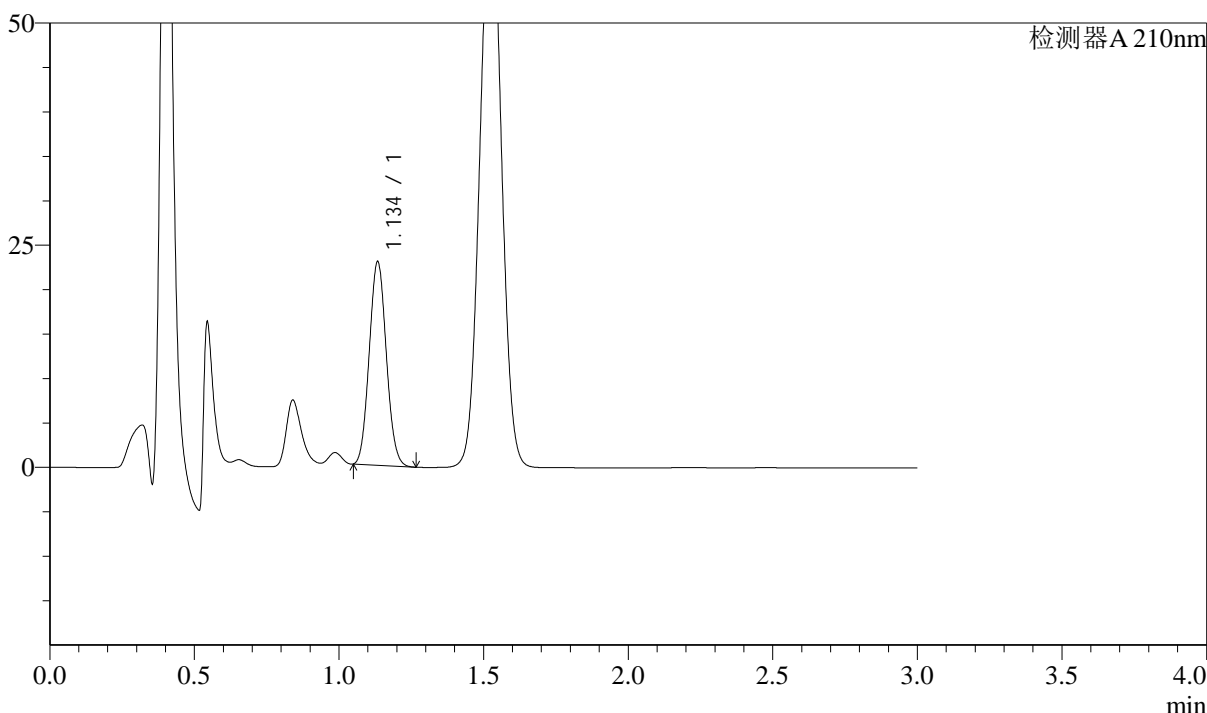
J336

<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



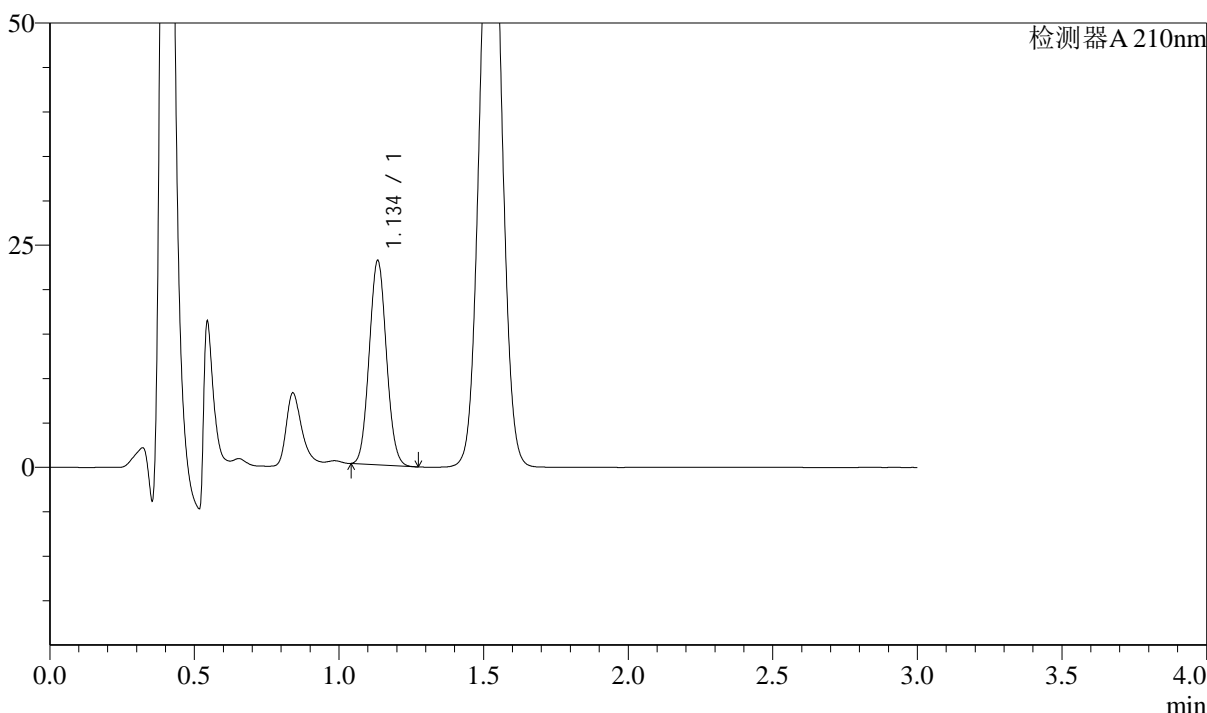
J336

<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 - 0-49/25-122-2 - 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
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 17:52:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:50:29 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	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



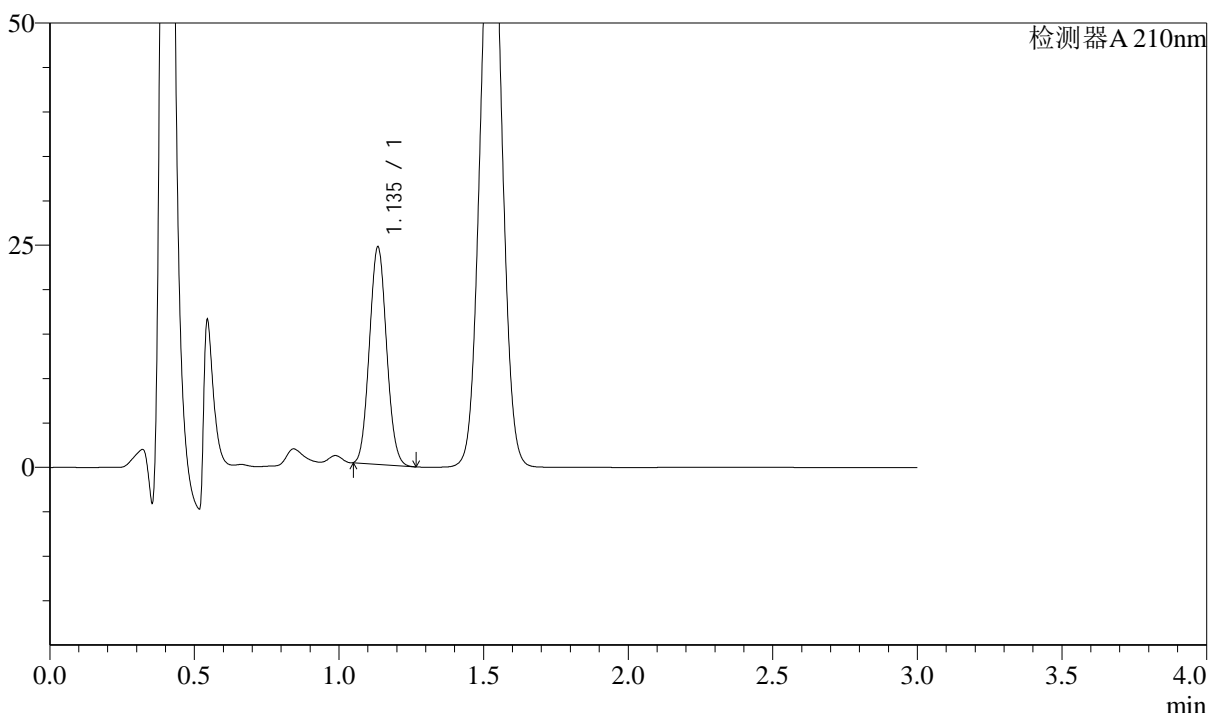
J336

<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 - 0-49/25-123-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 17:55:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:50:31 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	1.135	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



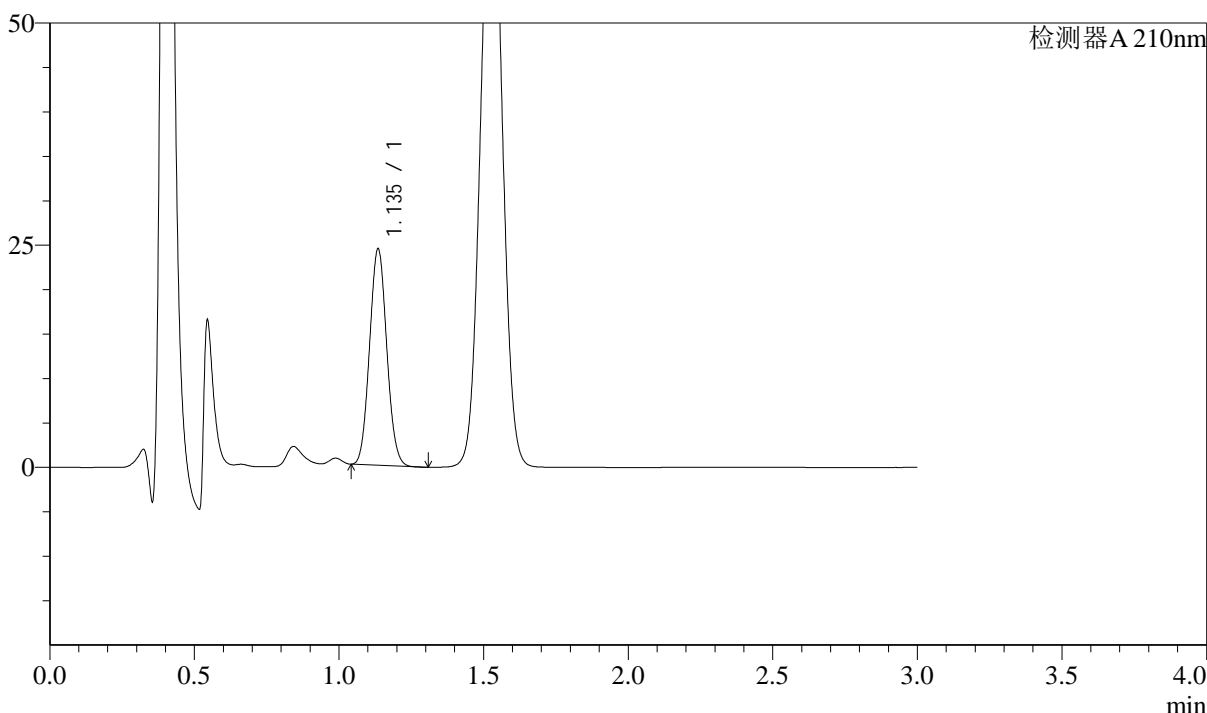
J336

<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



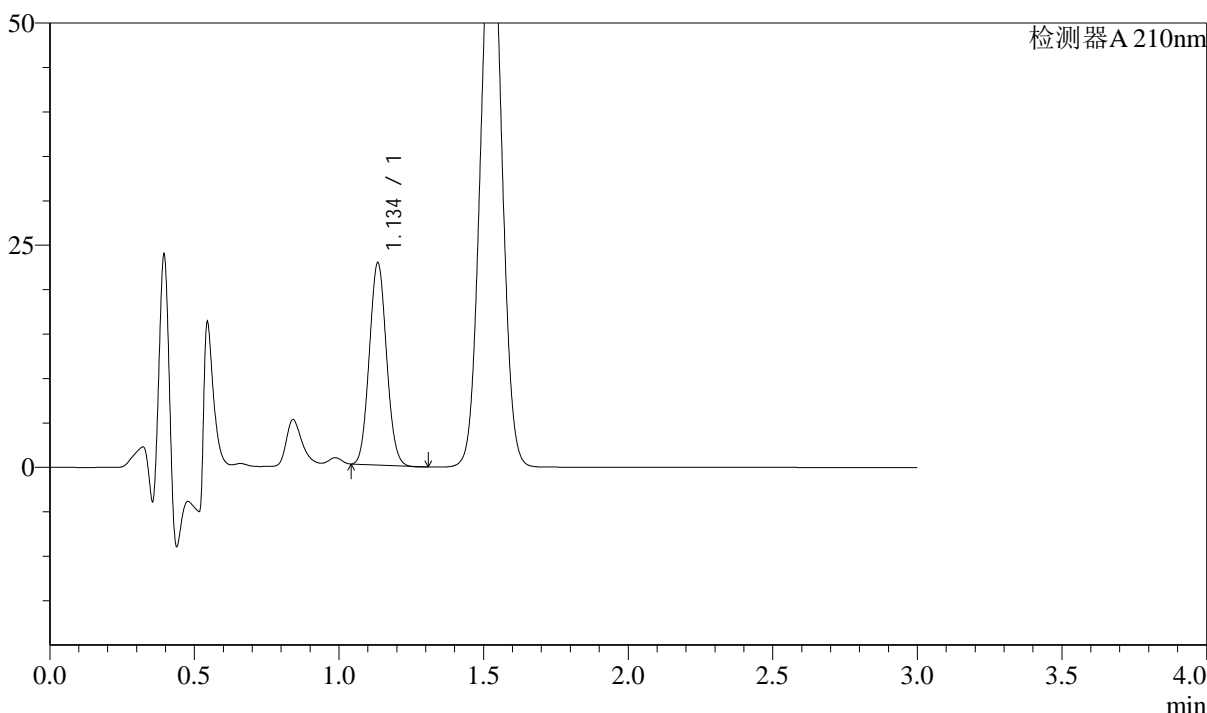
J336

<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



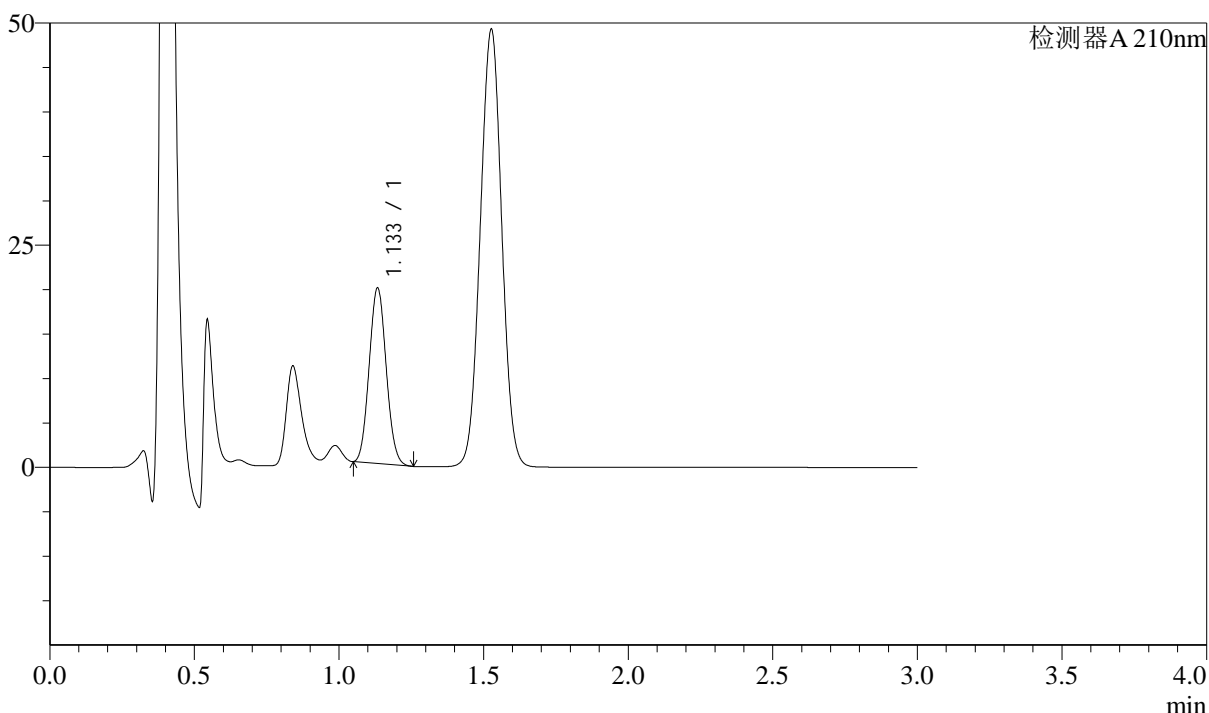
J336

<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 - 0-49/25-126-2 - 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
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 18:06:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:50:39 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	80699	100.000	19599	1739	1.074	--
总计		80699	100.000	19599			

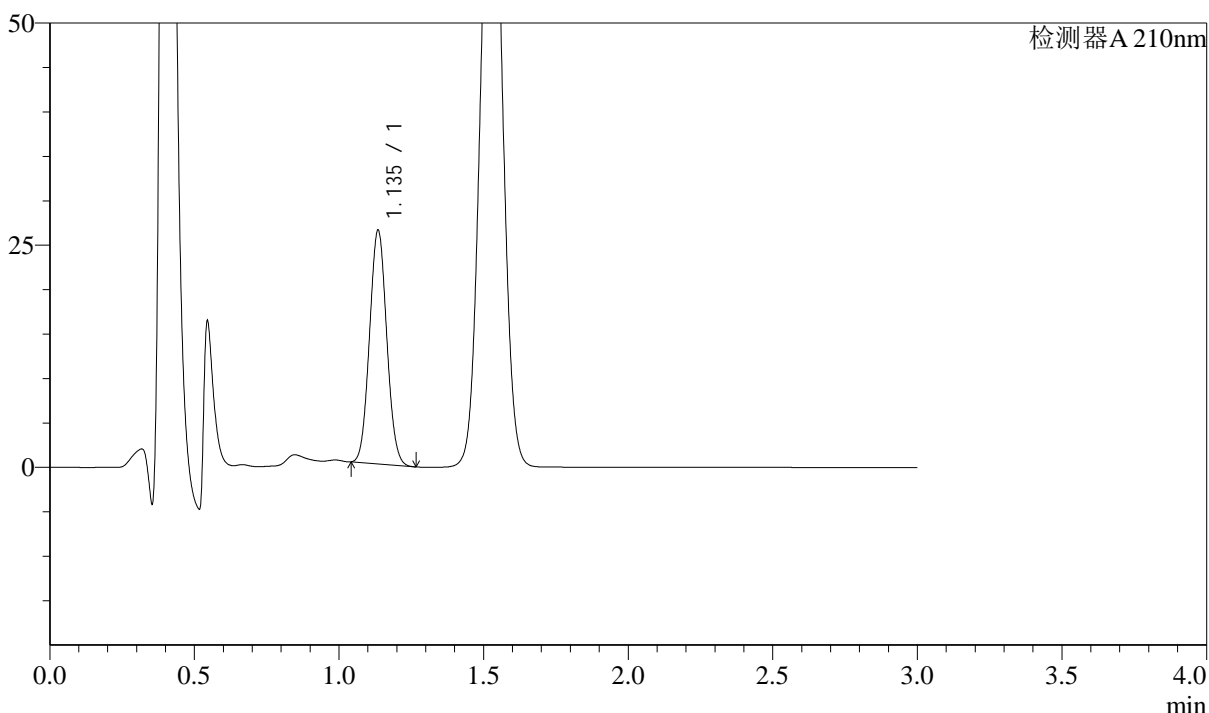
图126 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: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



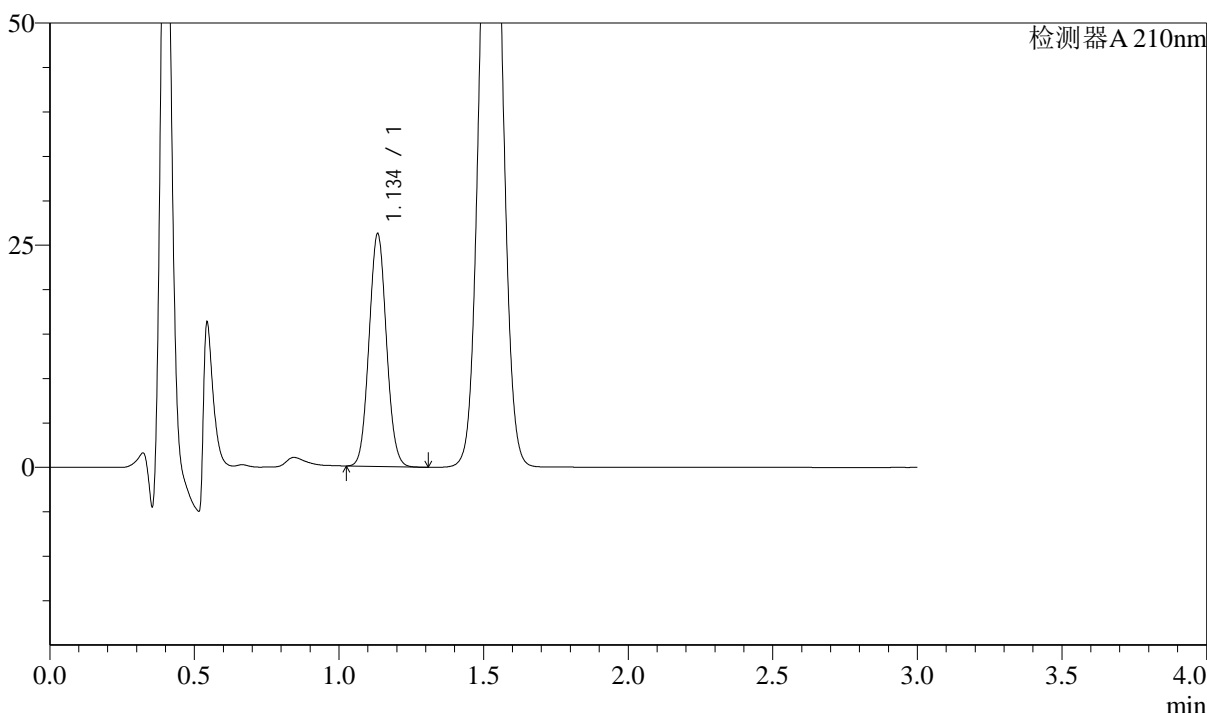
J336

<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 - 0-49/25-128-2 - 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
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 18:13:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:50:45 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	1.134	108982	100.000	25945	1705	1.062	--
总计		108982	100.000	25945			

图128 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



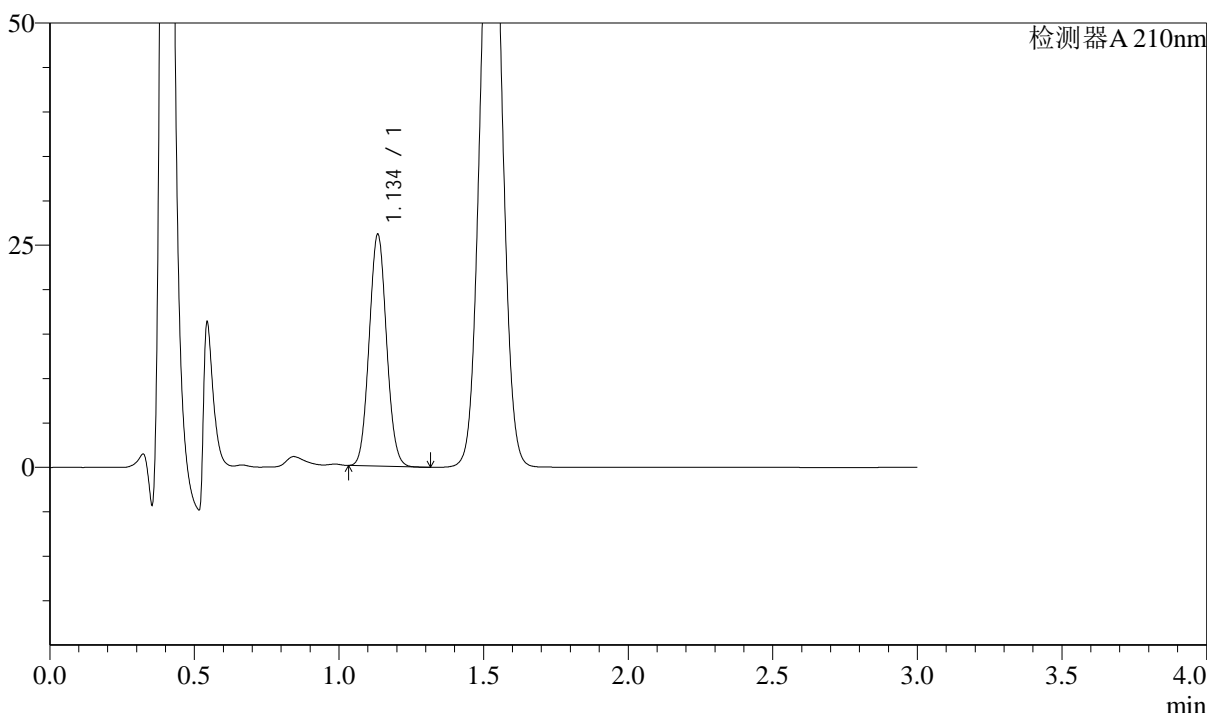
J336

<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 - 0-49/25-129-2 - 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



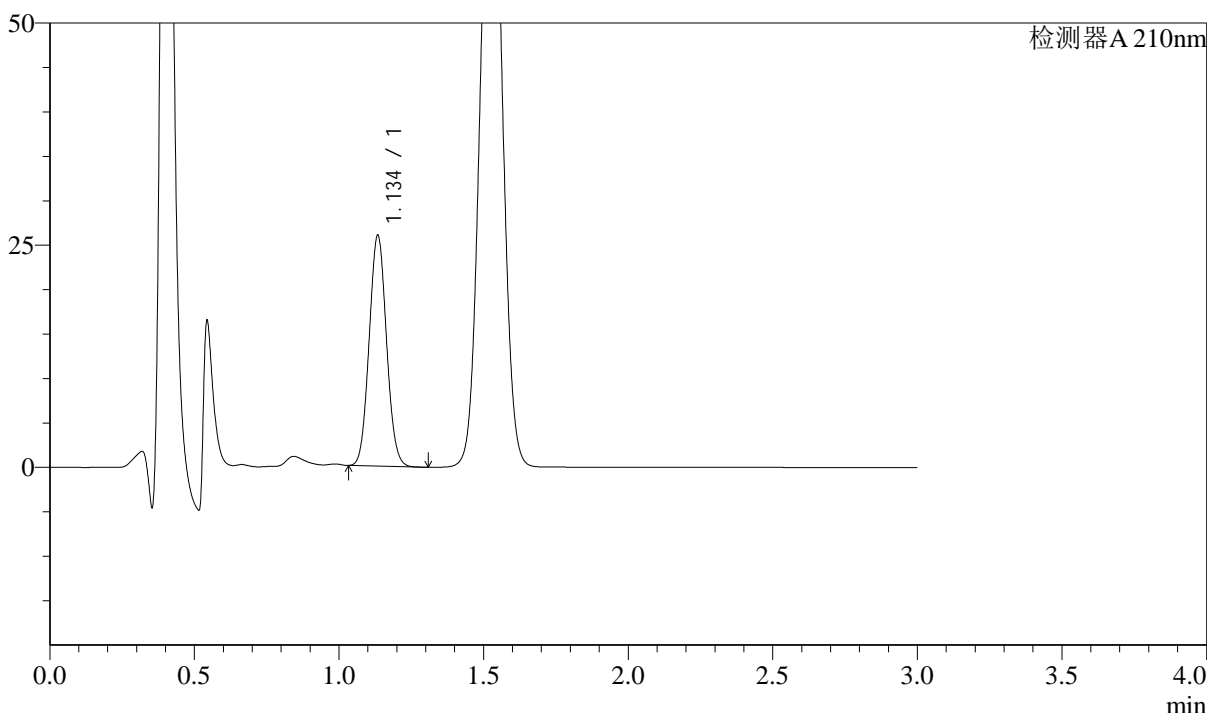
J336

<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



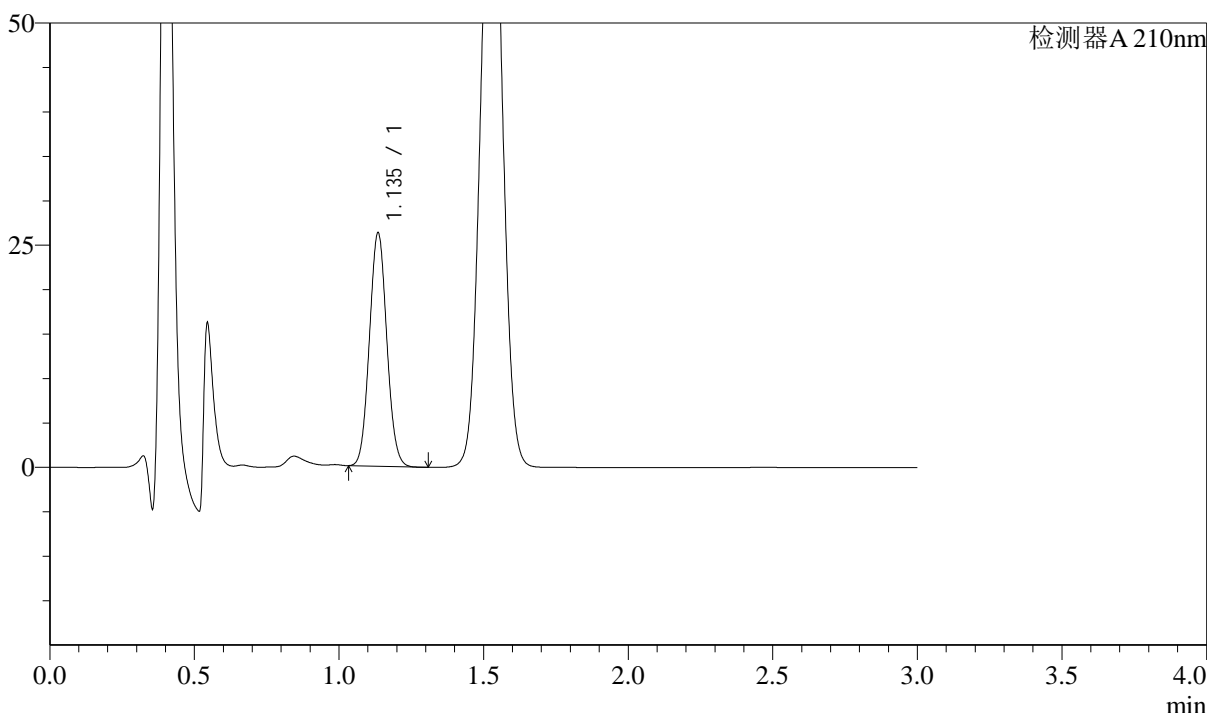
J336

<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 - 0-49/25-131-2 - 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
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 18:23:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:50:52 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	1.135	109294	100.000	26078	1706	1.063	--
总计		109294	100.000	26078			

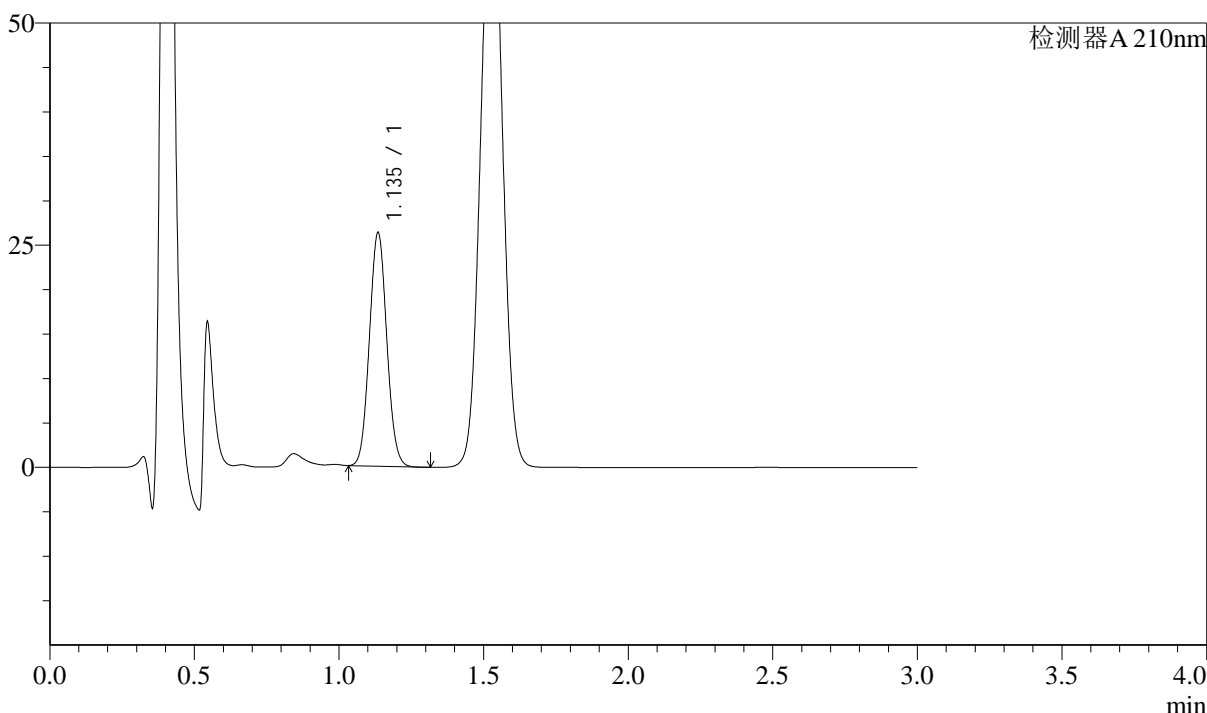
图131 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: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	版本号:6.115
进样体积: 50µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/06 18:26:41	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:50:55	
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	1.135	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



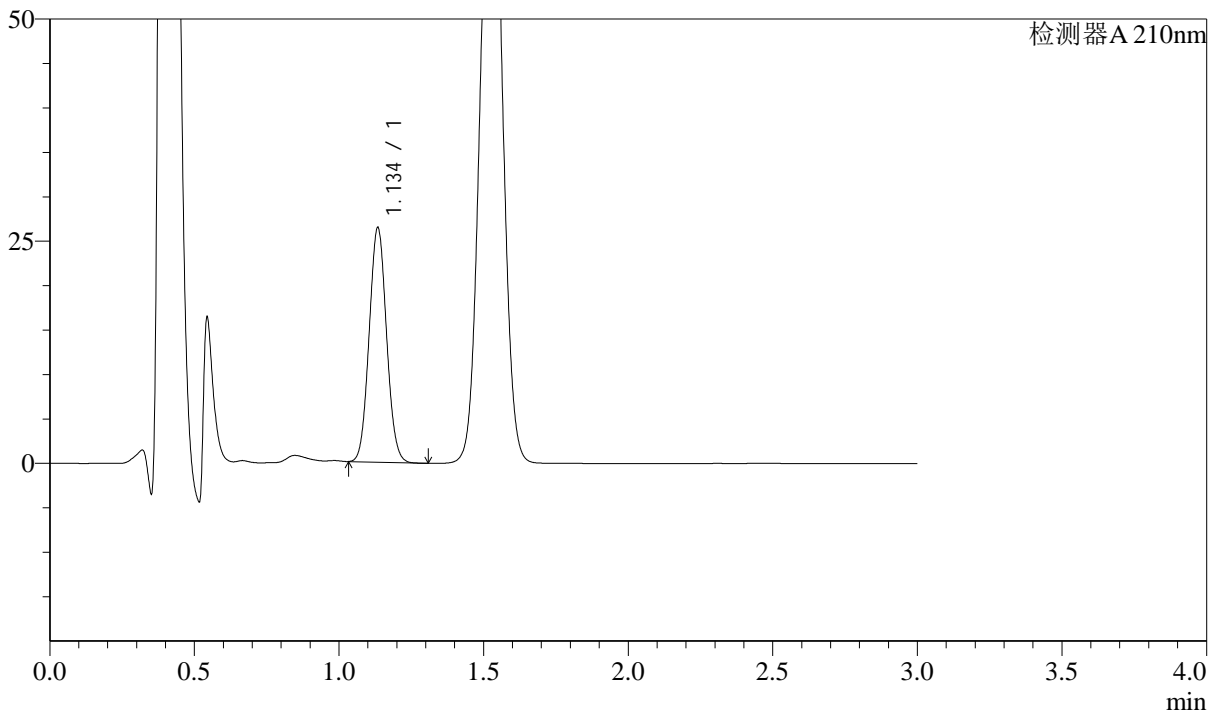
J336

<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			

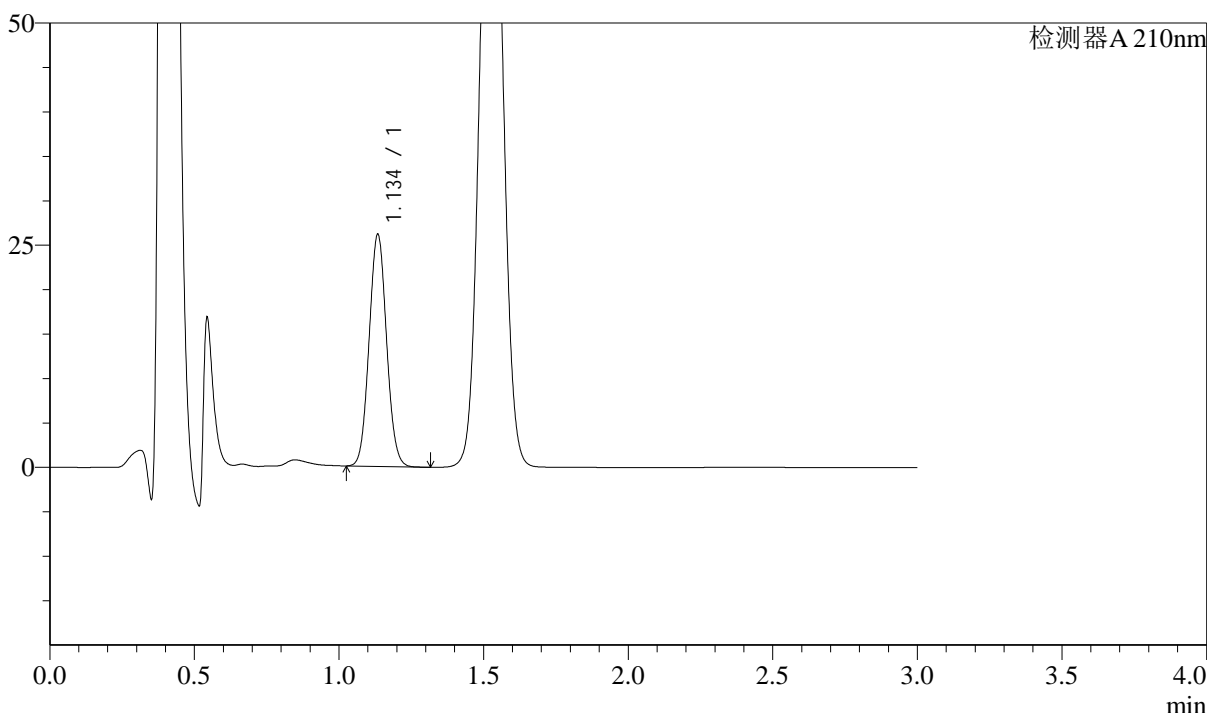
图133 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: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	版本号:6.115
进样体积: 50µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/06 18:33:31	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:51:00	
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	1.134	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



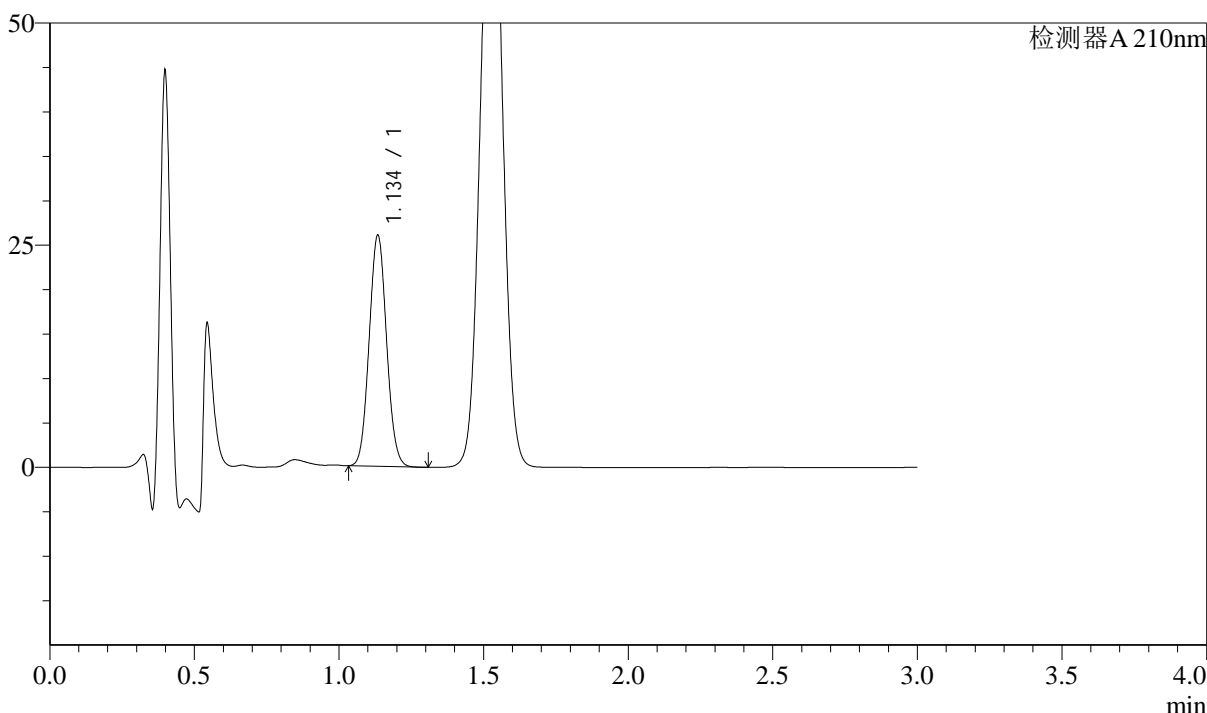
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-49/25-135-2 - 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: 50 μ l 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-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



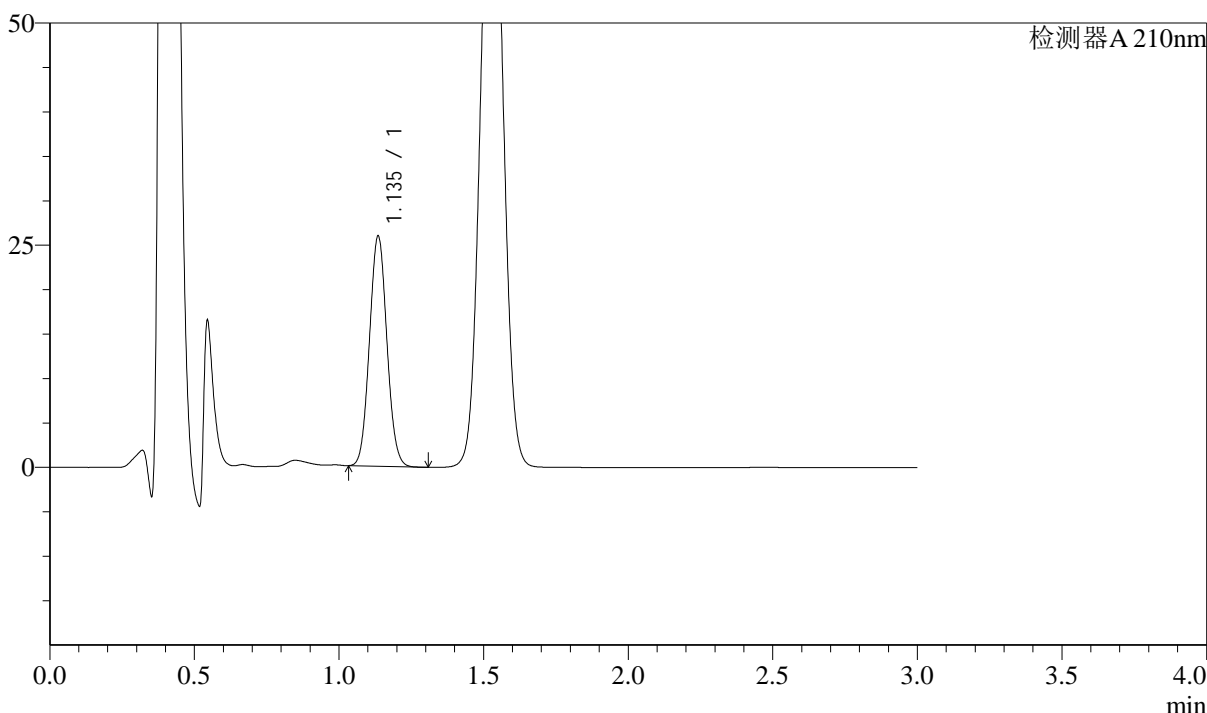
J336

<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 - 0-49/25-136-2 - 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
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 18:40:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:51:05 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	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



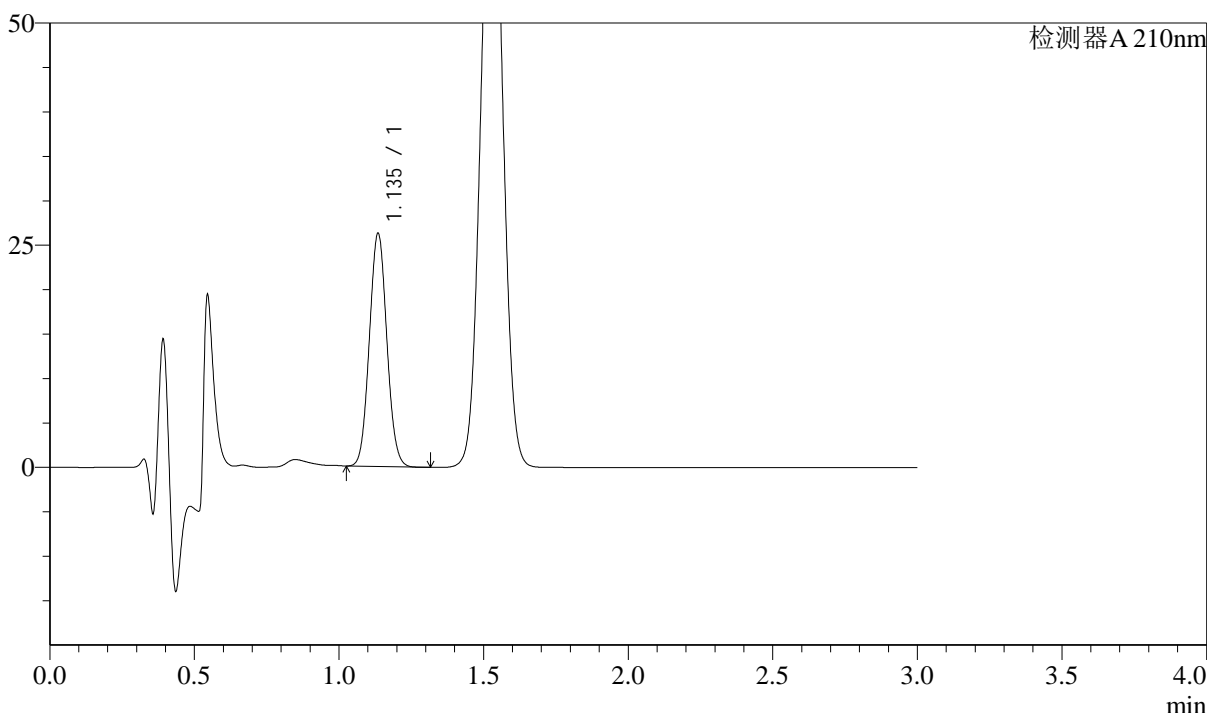
J336

<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-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



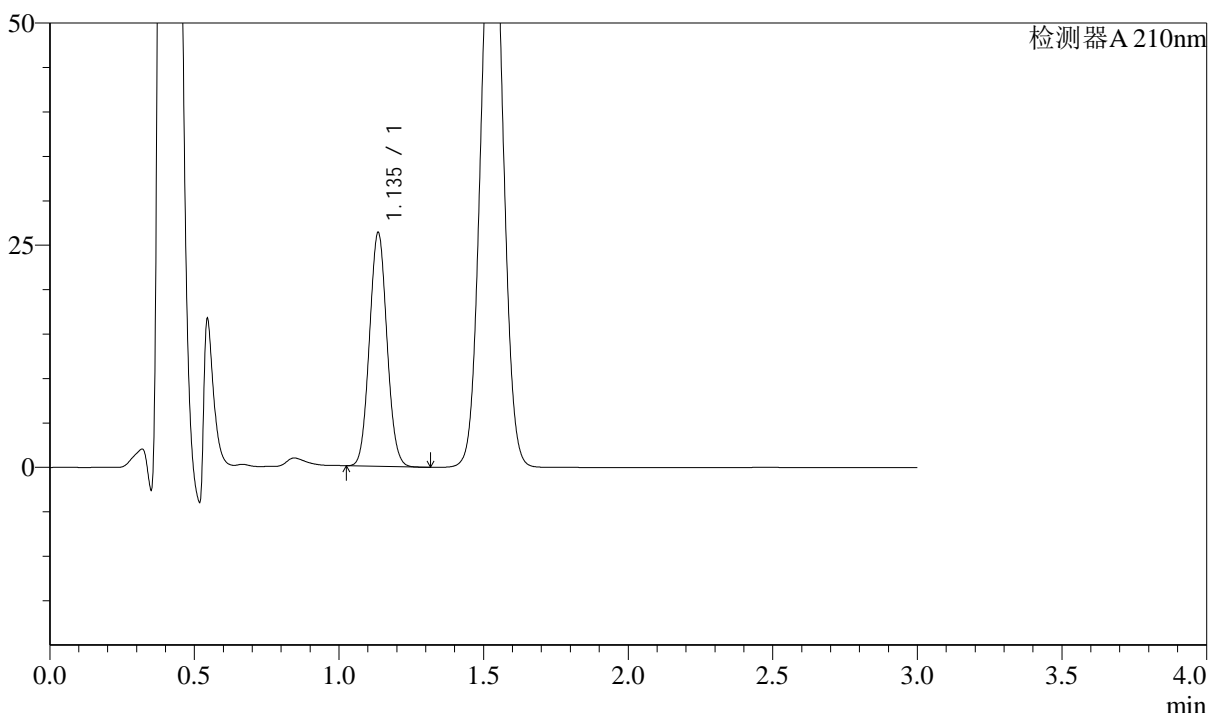
J336

<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 - 0-49/25-138-2 - 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



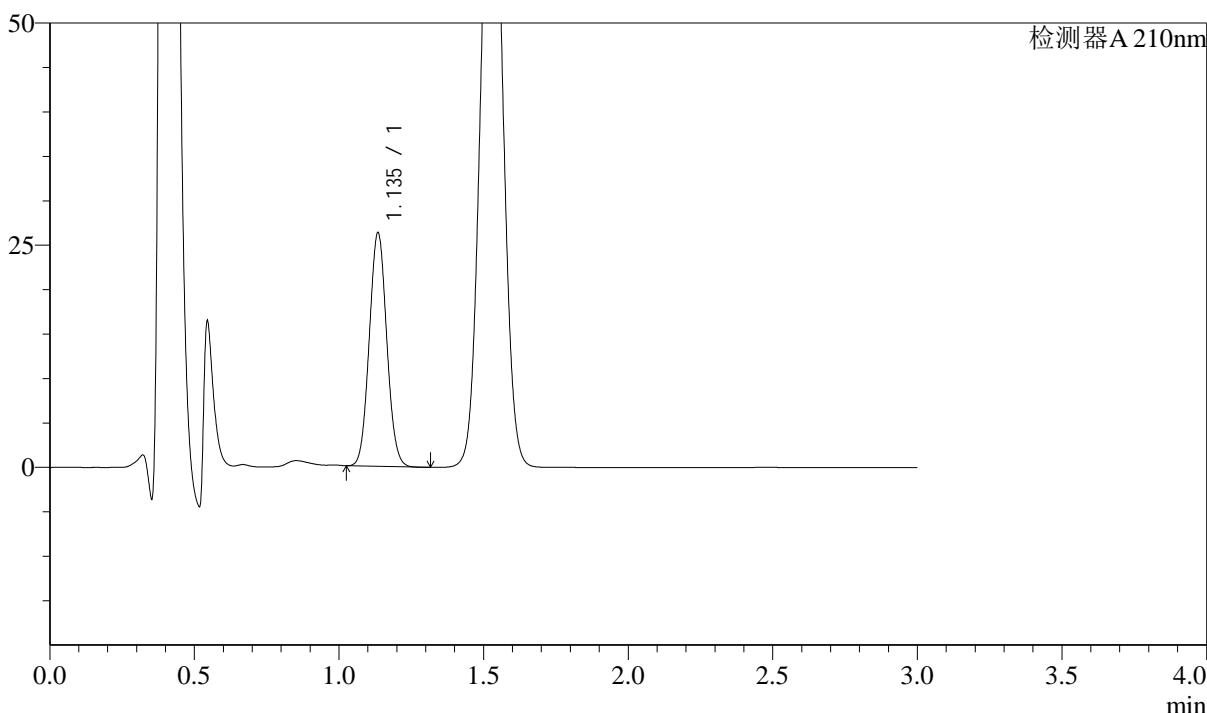
J336

<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-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



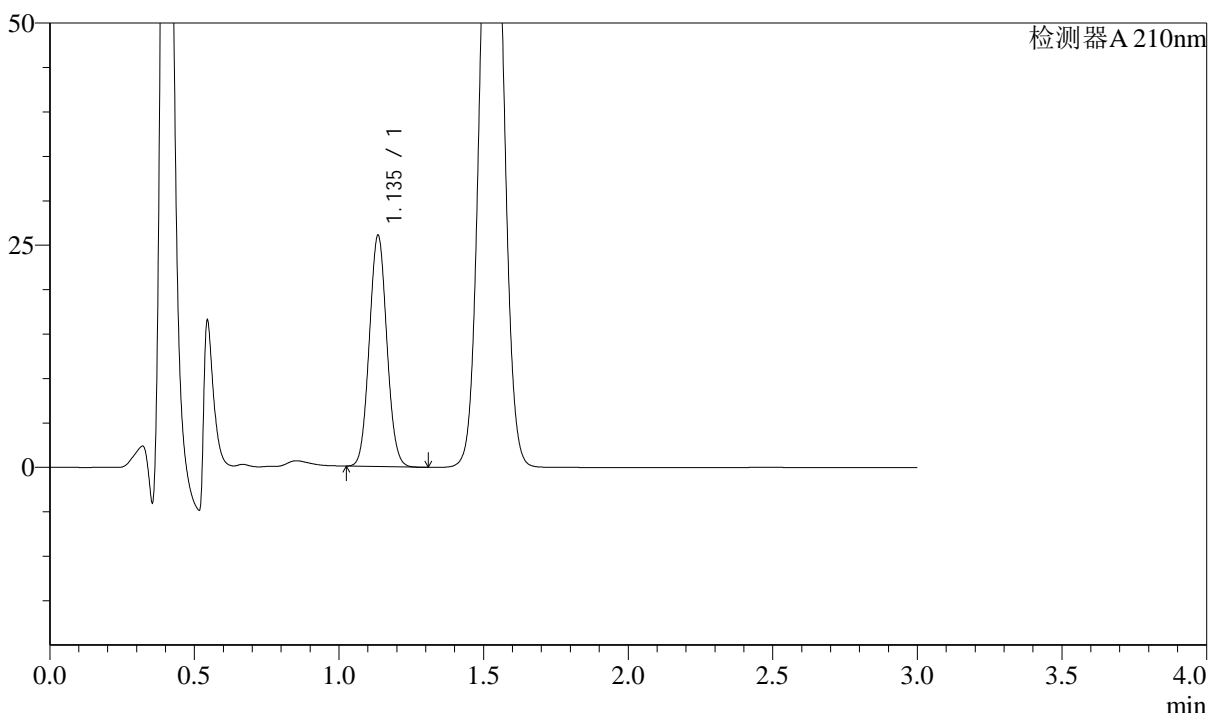
J336

<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 - 0-49/25-140-2 - 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-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



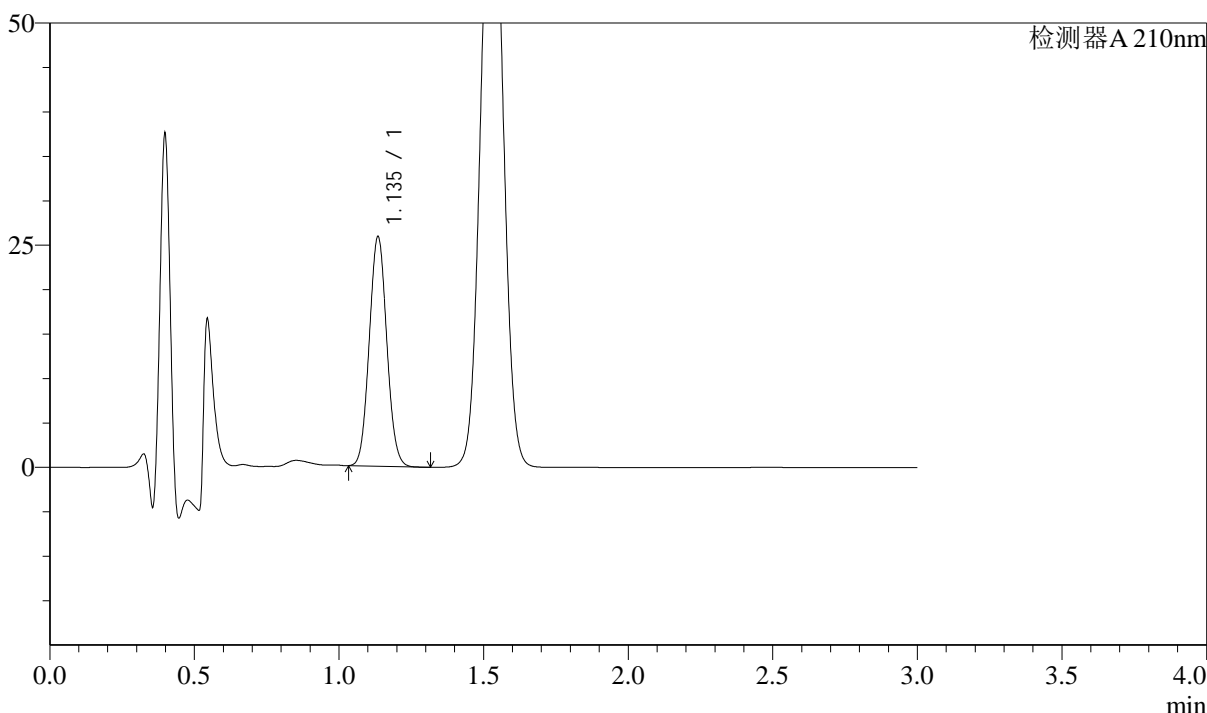
J336

<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 - 0-49/25-141-2 - 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



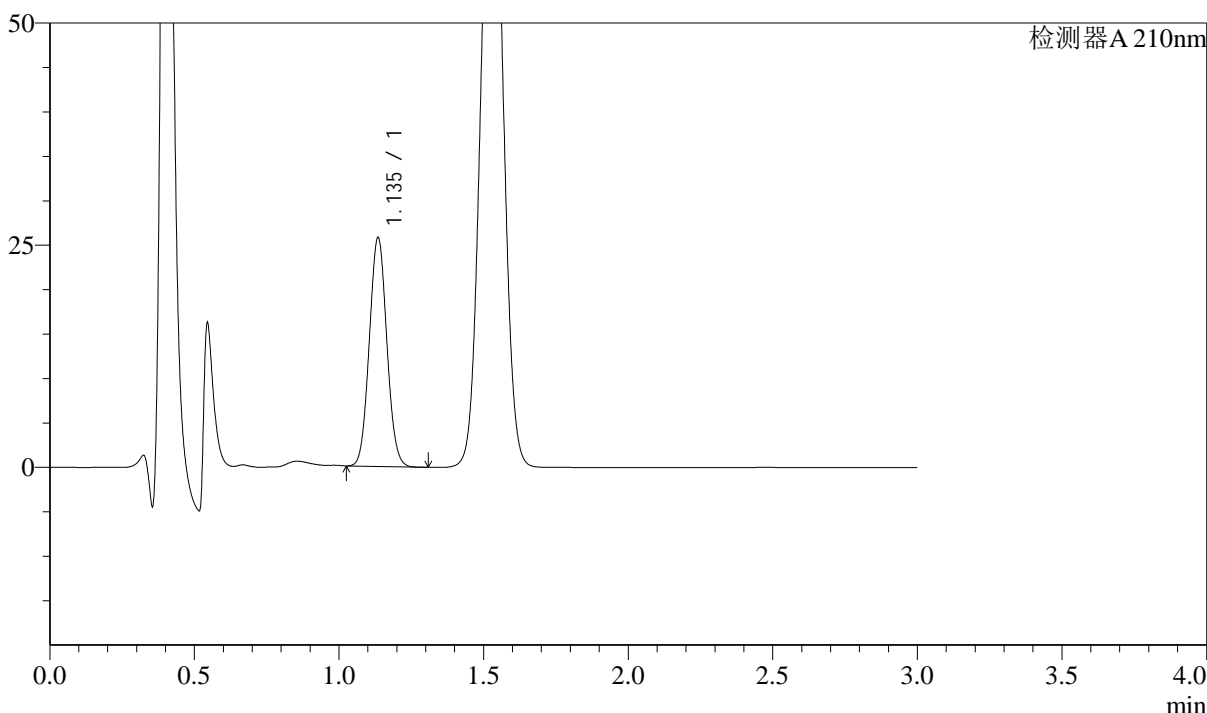
J336

<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			

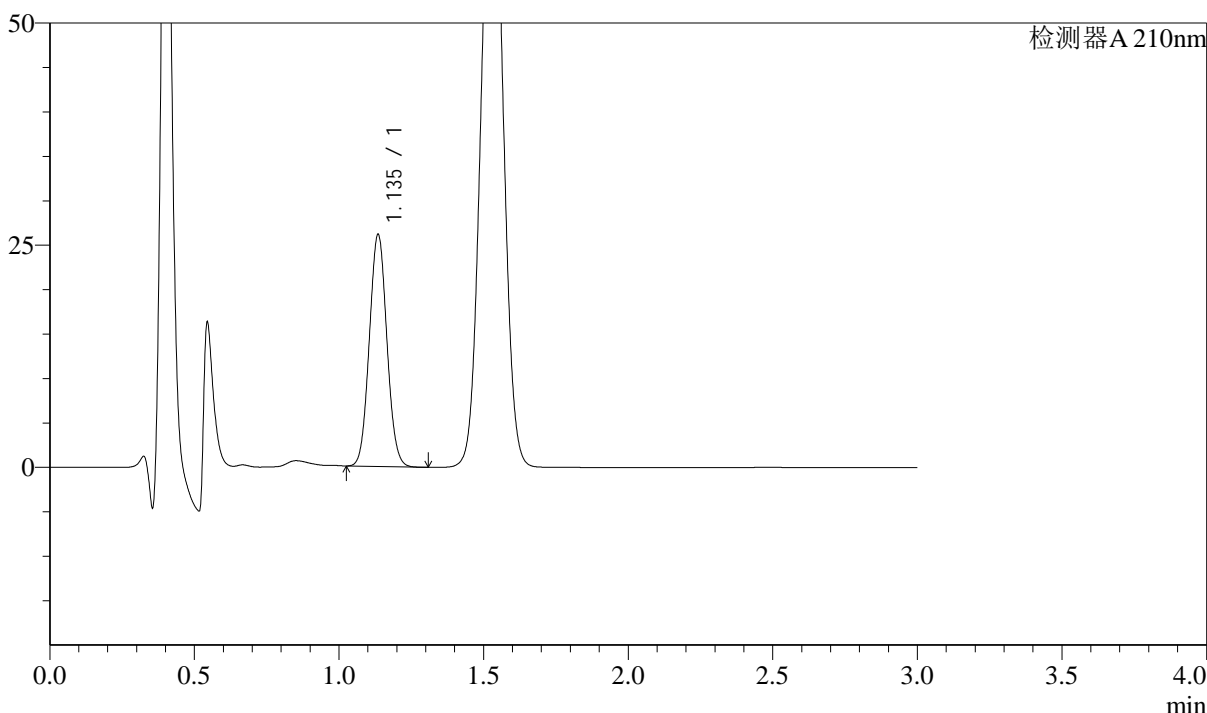
图142 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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



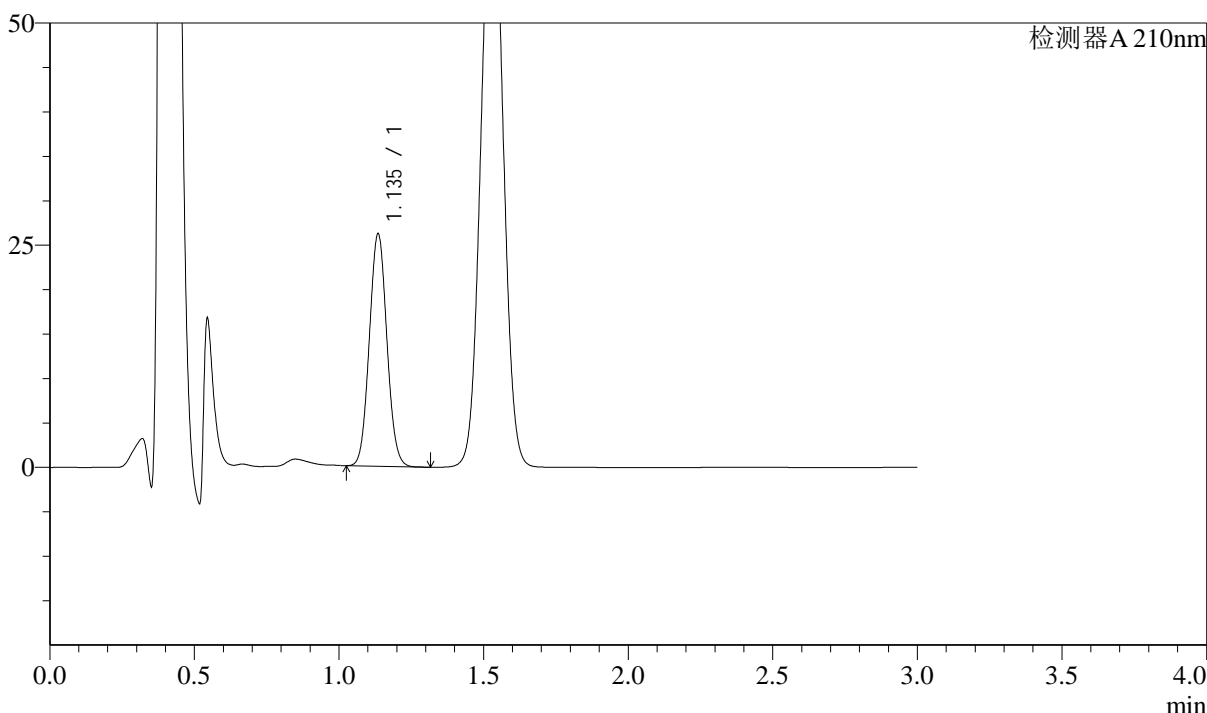
J336

<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
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 19:07:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:51:27 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	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



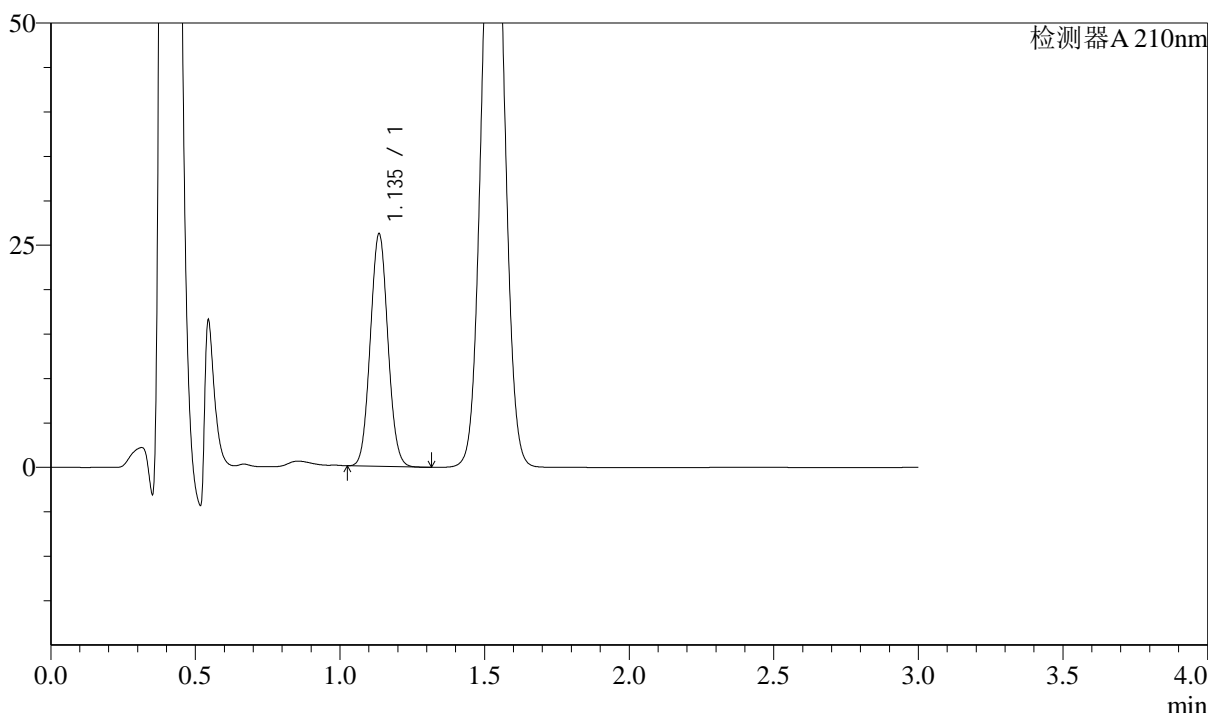
J336

<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



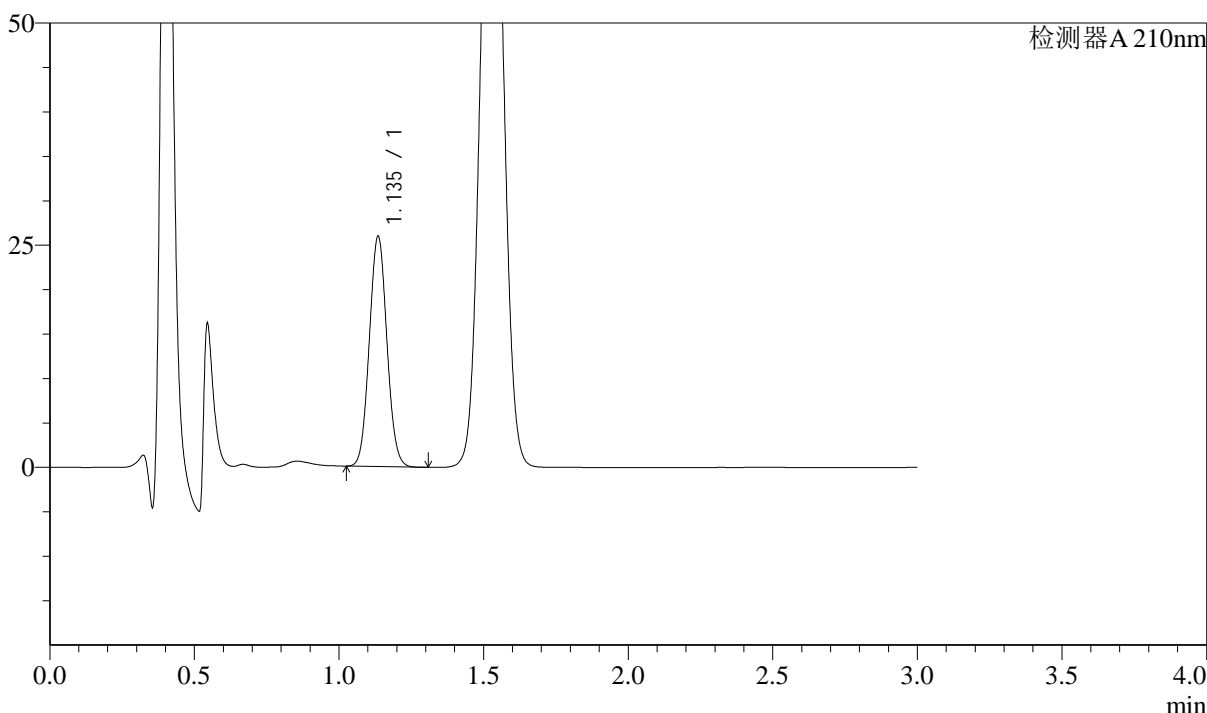
J336

<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 - 0-49/25-146-2 - 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: 50μl 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



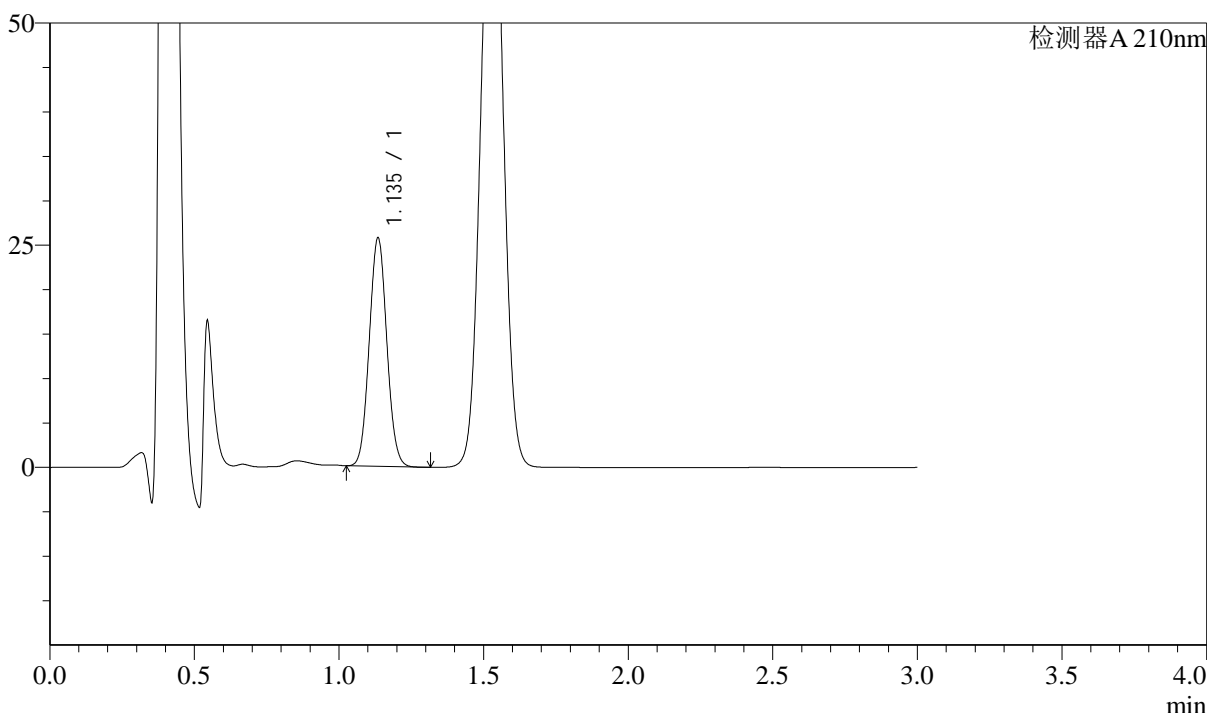
J336

<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



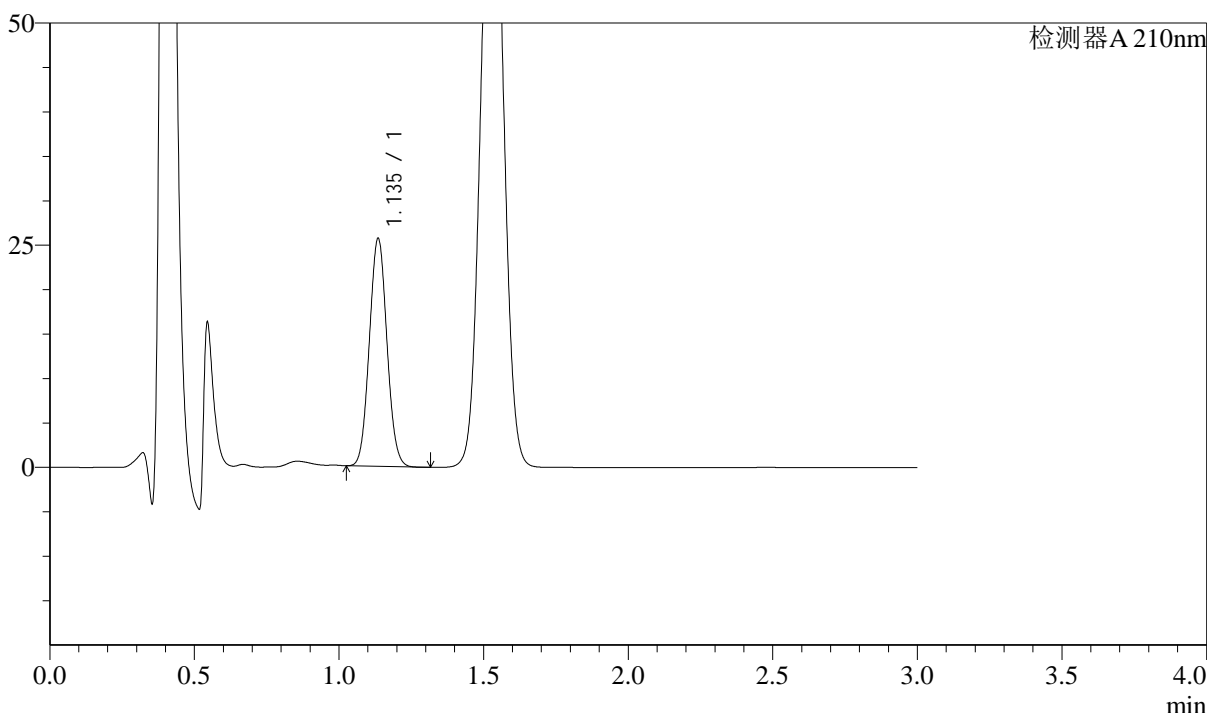
J336

<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 - 0-49/25-148-2 - 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			

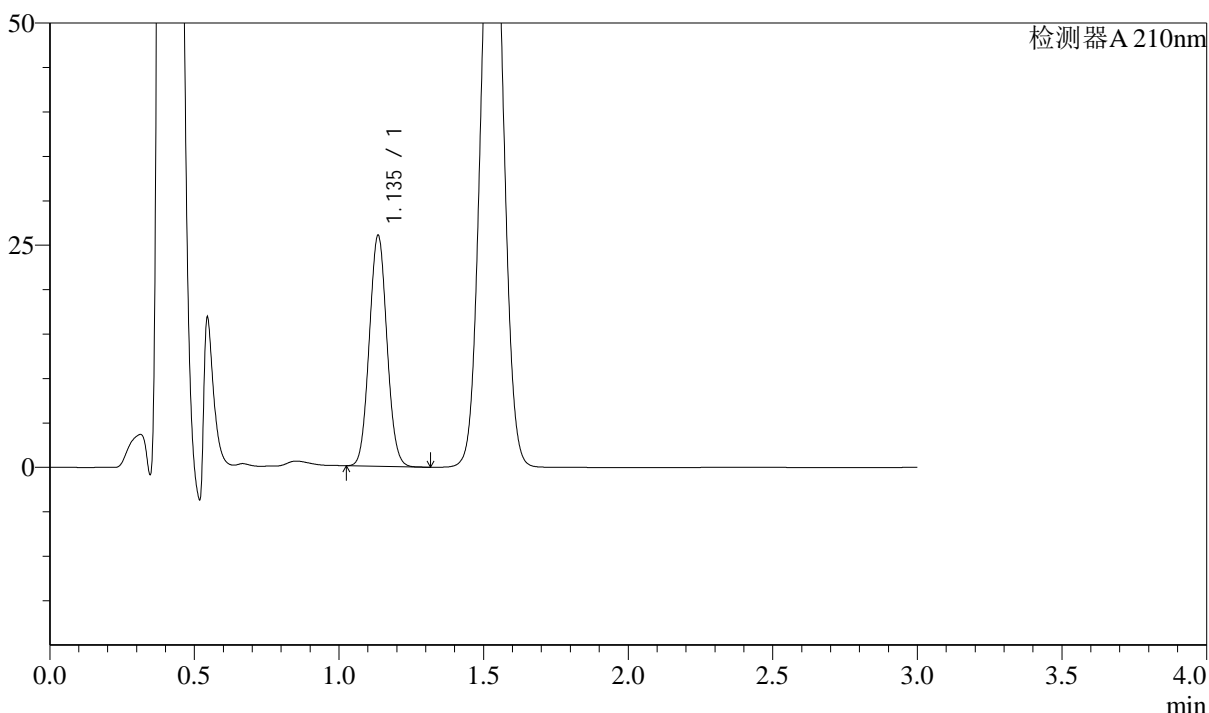
图148 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 自制品-2022101411批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,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



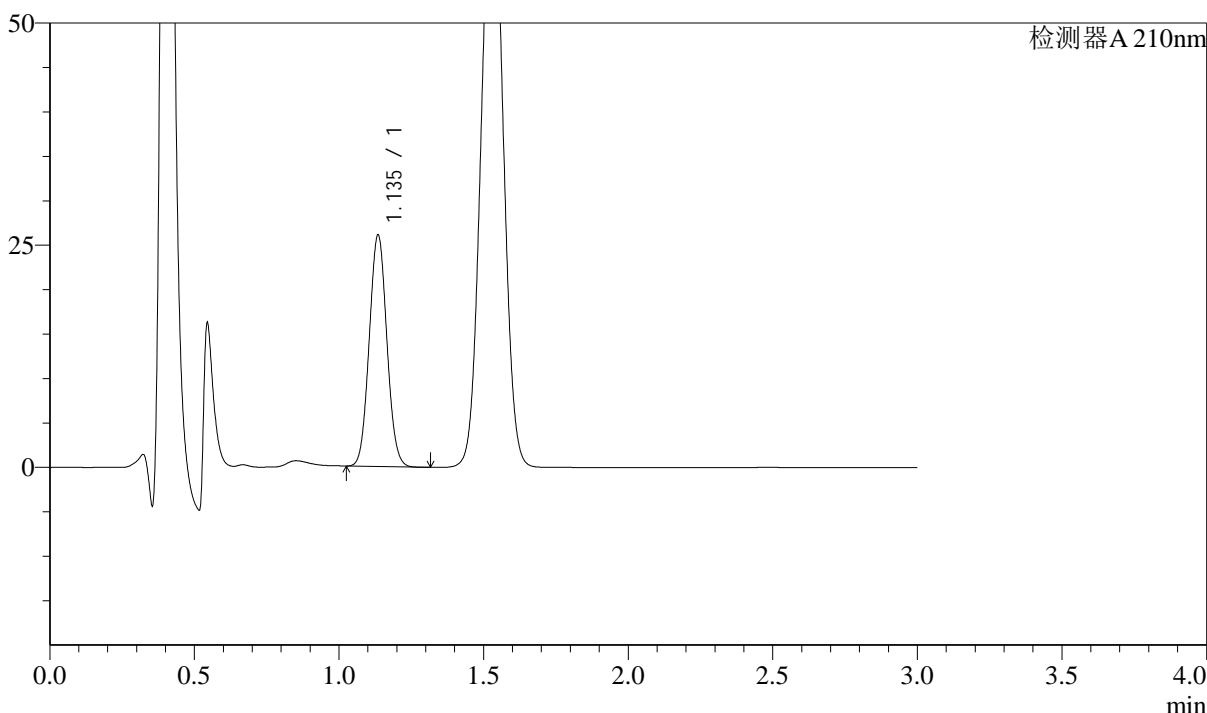
J336

<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



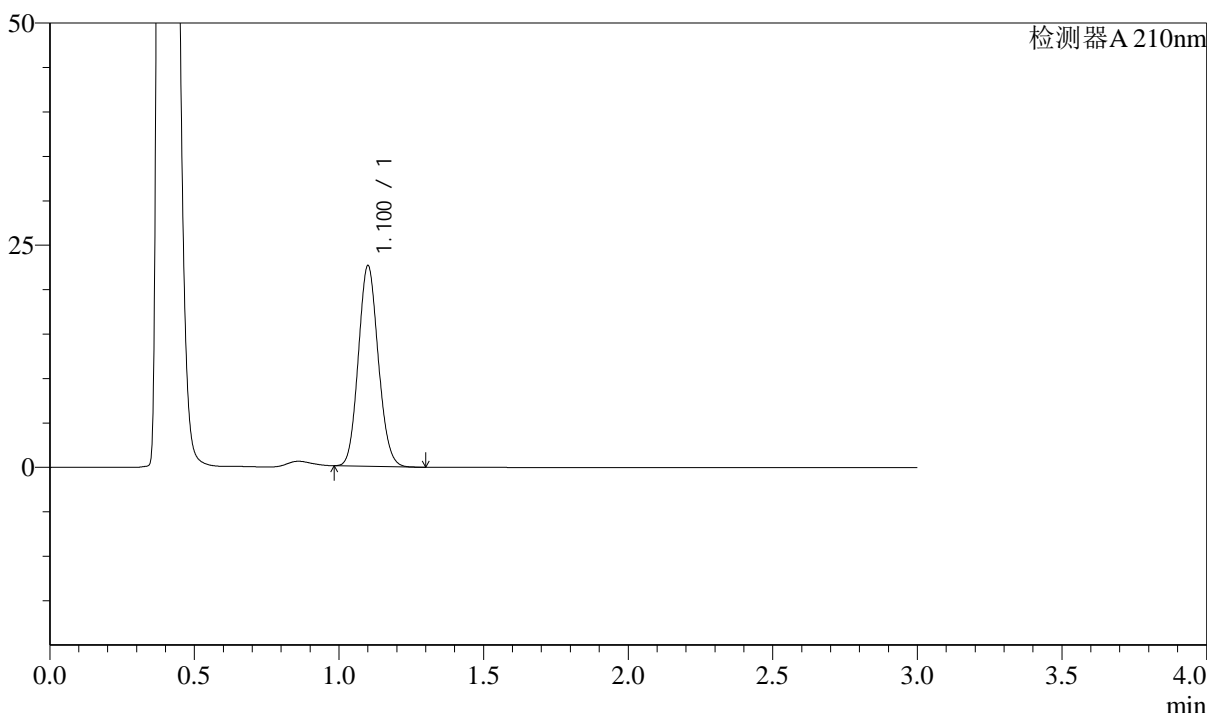
J336

<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 - 0-49/25-151-2 - 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: 50μl 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

<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 - 0-49/25-152-2 - 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

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/05/06 19:35:09

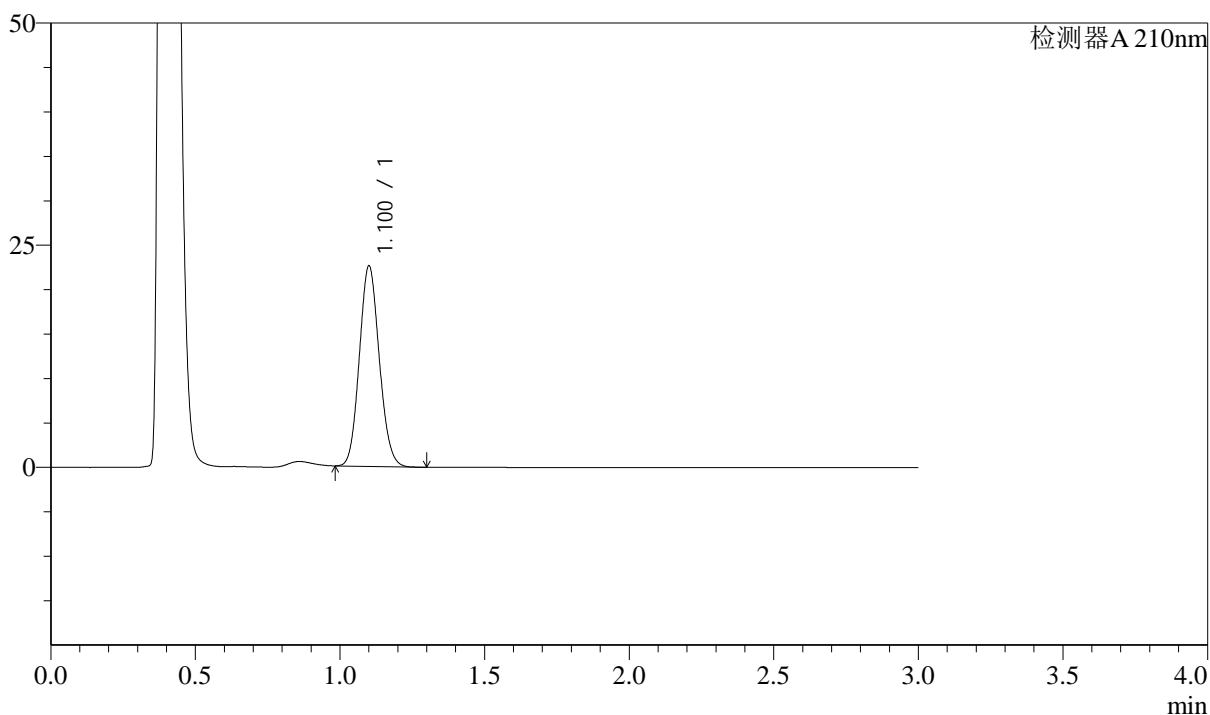
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:51:48

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	1.100	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



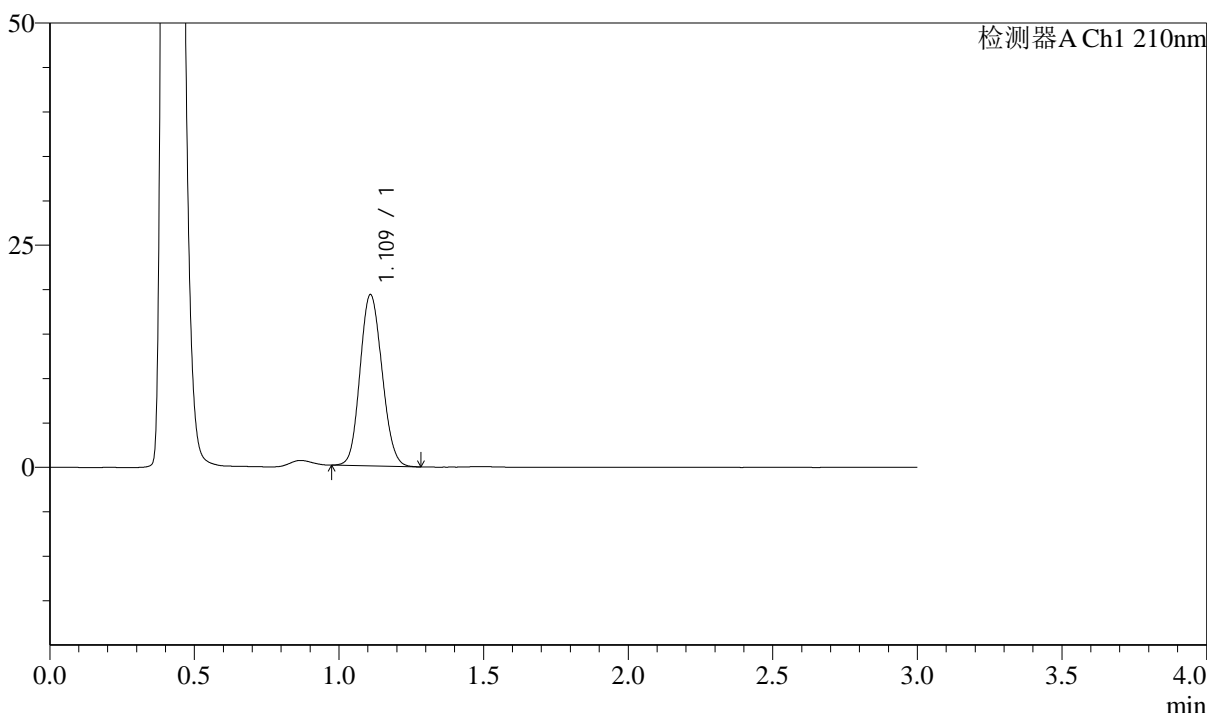
J336

<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 - 0-50/3-3-2 - 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 - 0-50/3-6-2 - 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

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/05/06 11:23:29

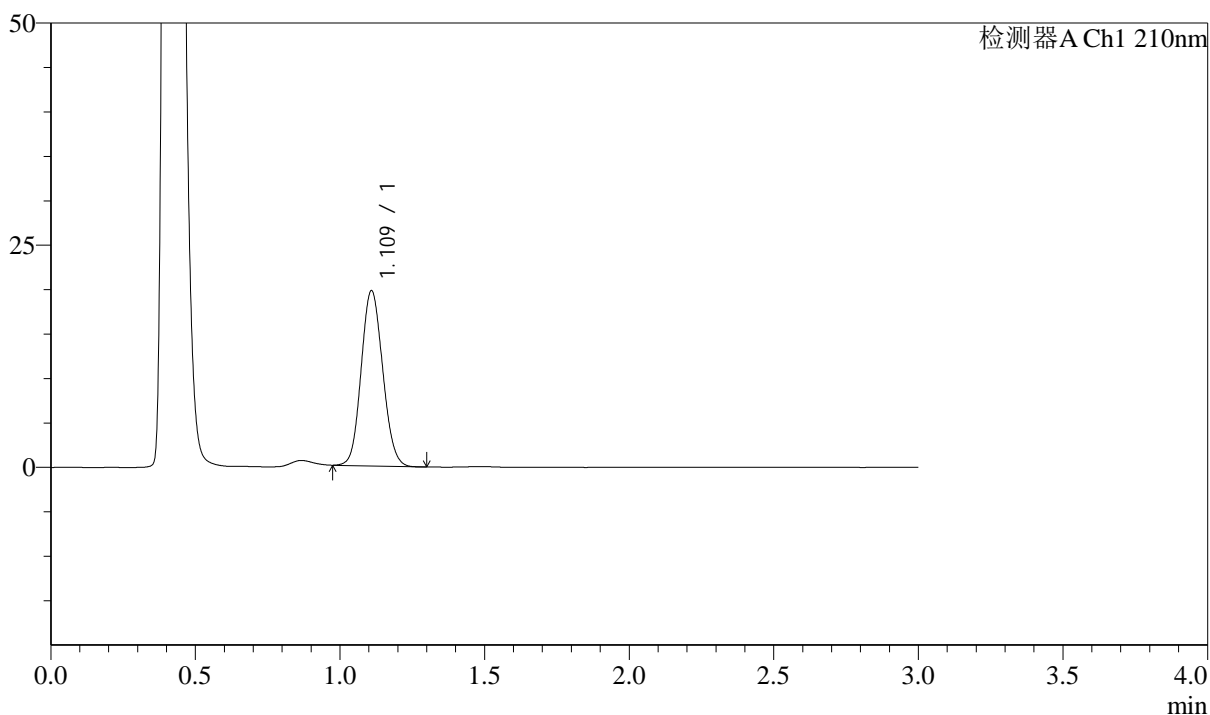
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/05/07 08:56:30

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



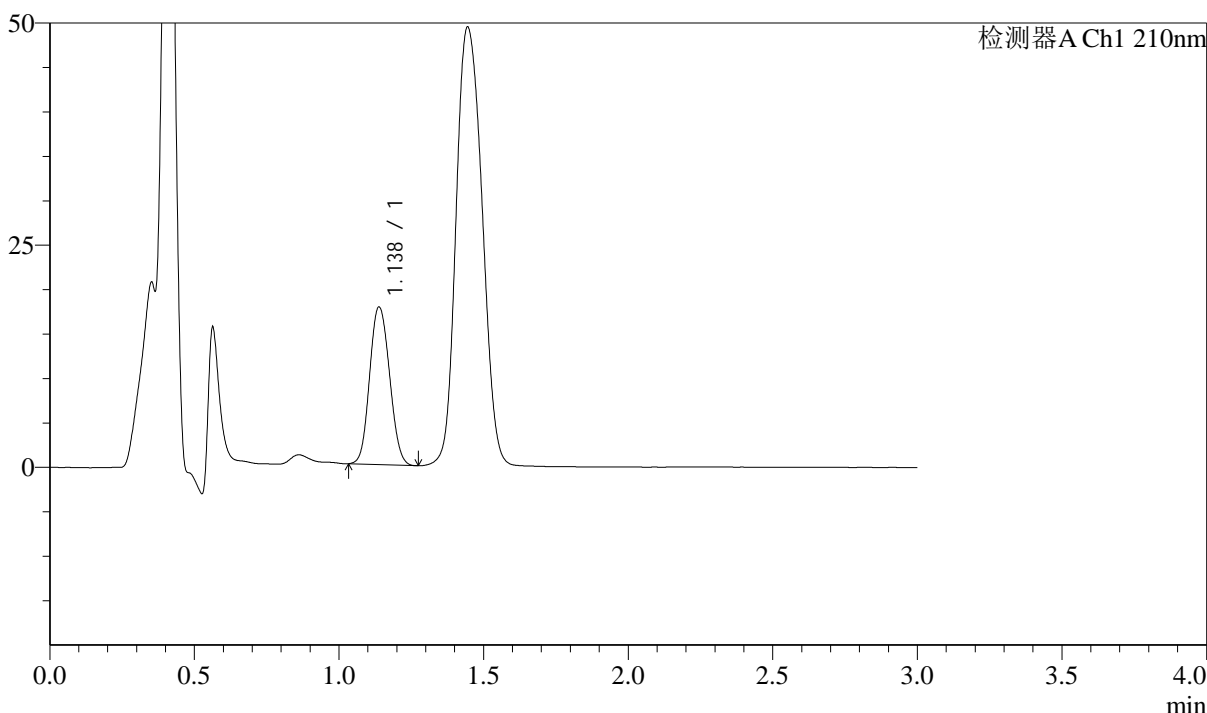
J336

<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 - 0-50/3-8-2 - 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



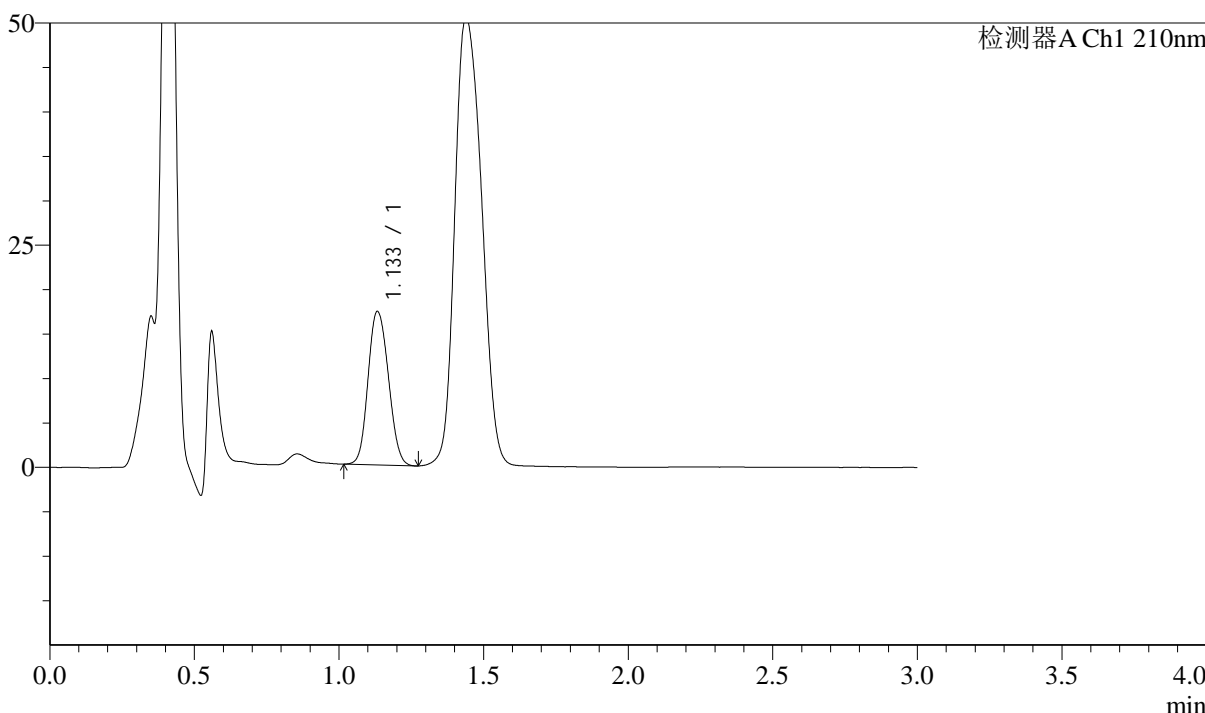
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min
 柱温:30°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: 50μl 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



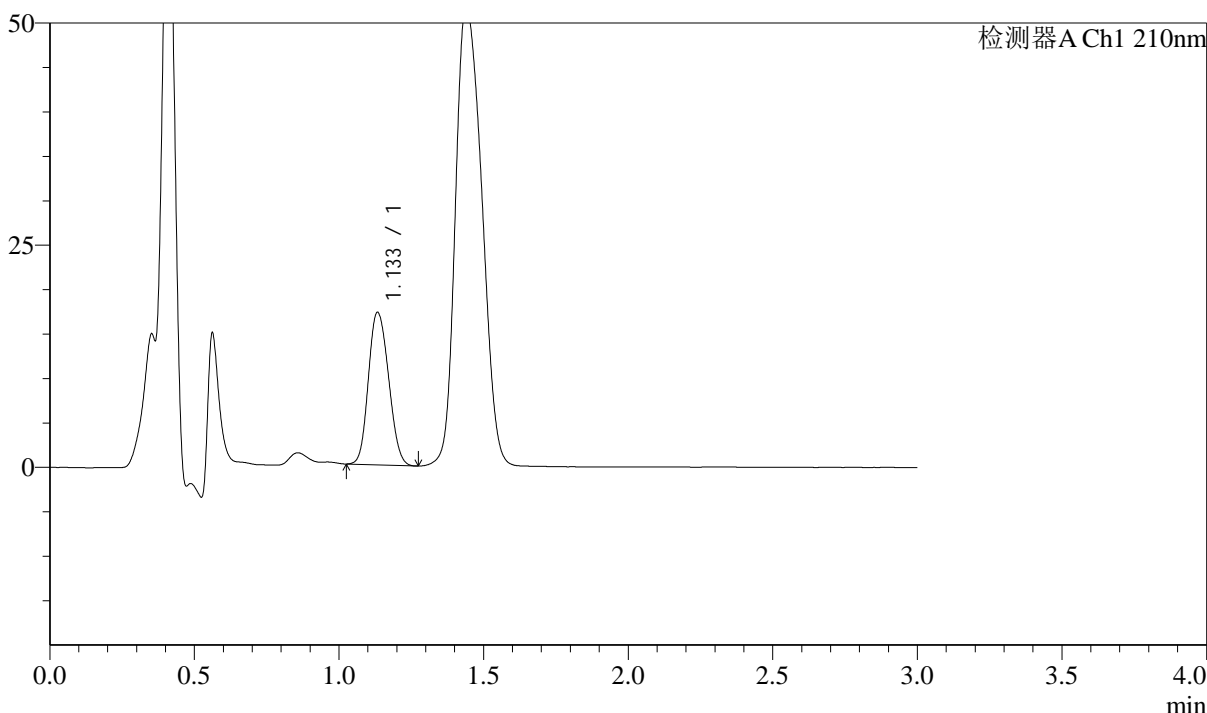
J336

<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 - 0-50/3-10-2 - 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: 50μl 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			

图162 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



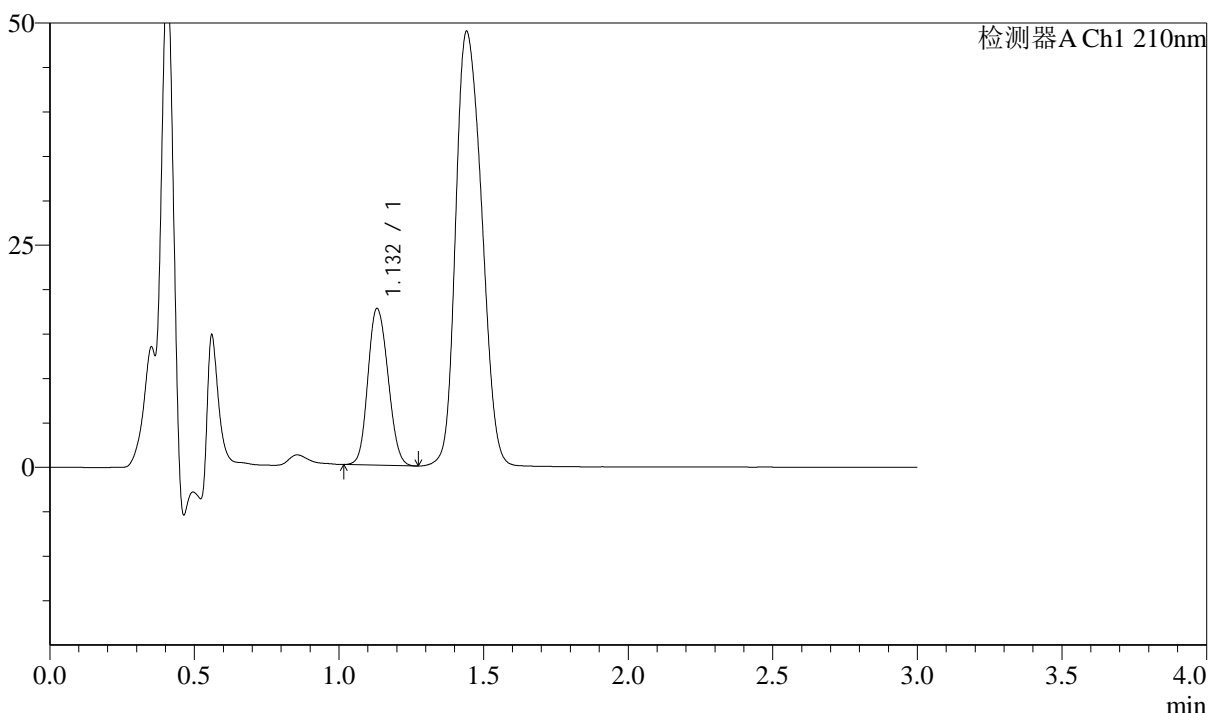
J336

<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 - 0-50/3-11-2 - 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: 50μl 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



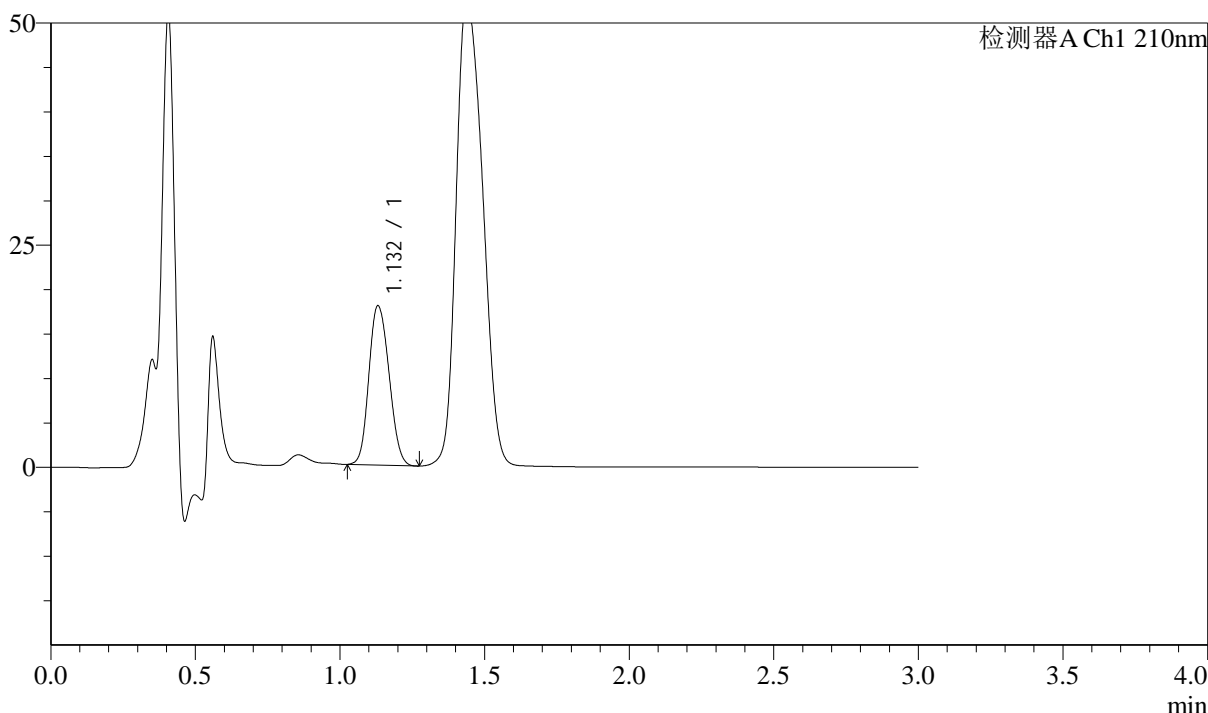
J336

<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



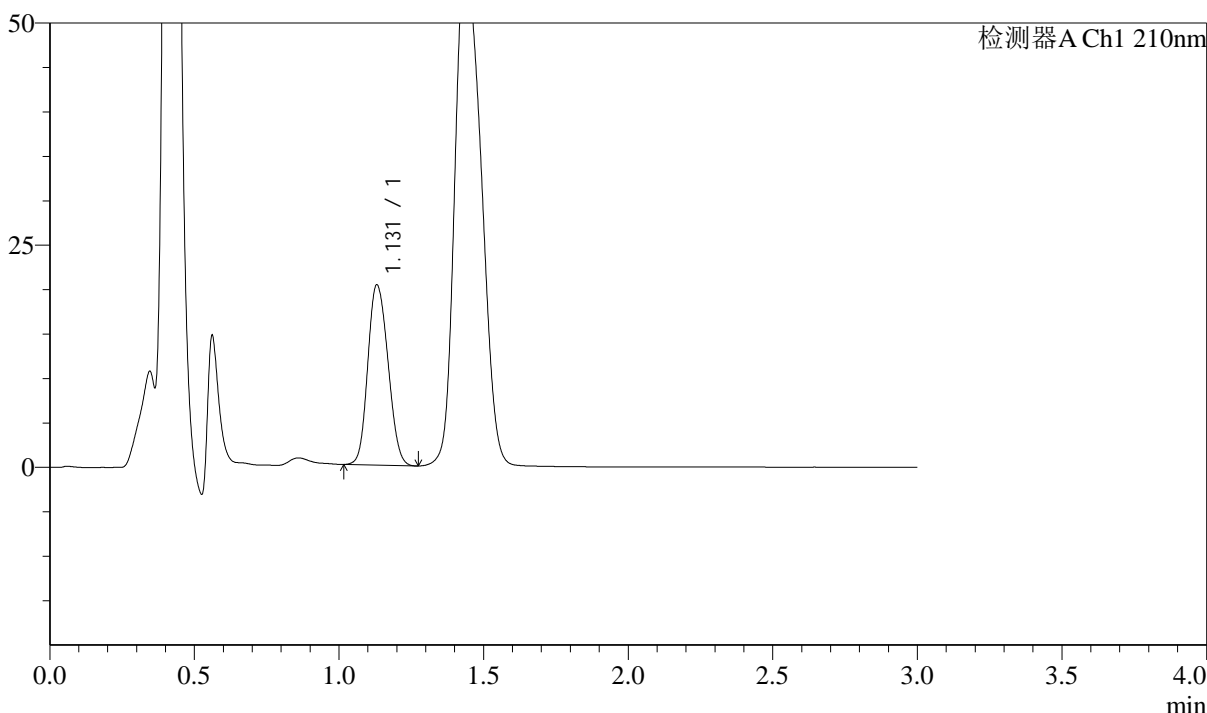
J336

<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



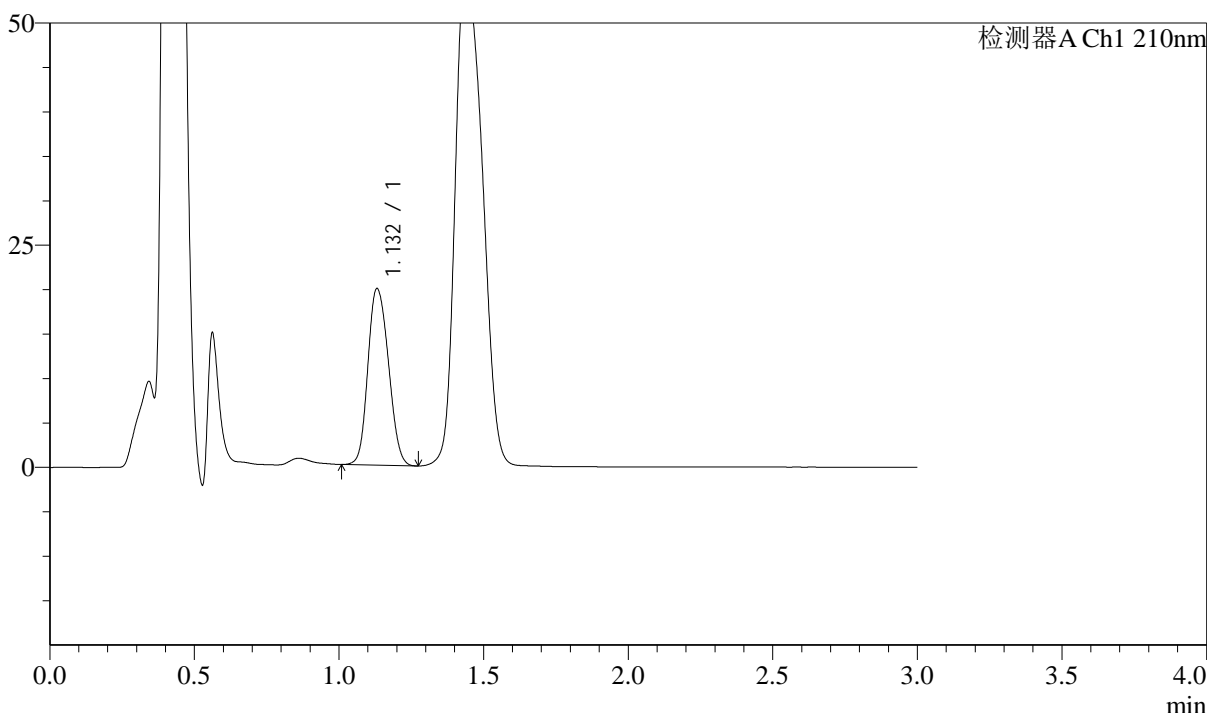
J336

<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 - 0-50/3-14-2 - 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			

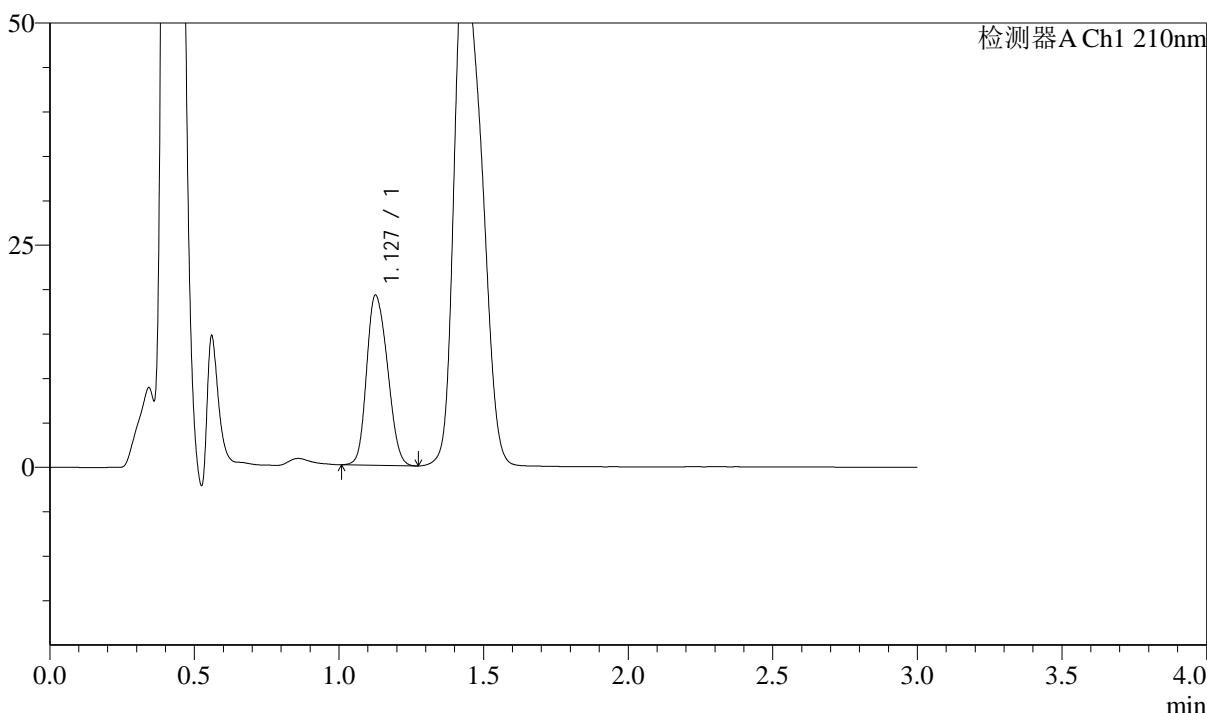
图166 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2022101511批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: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	版本号:6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/06 11:54:09	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:56:54	
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



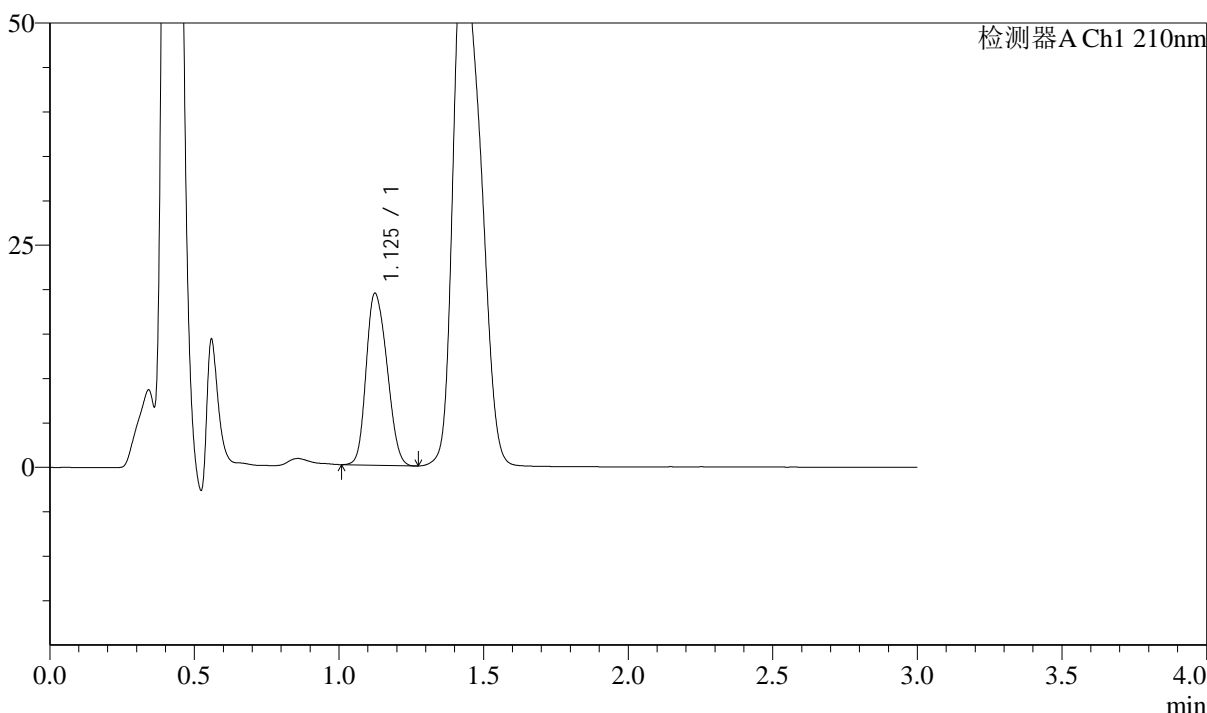
J336

<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



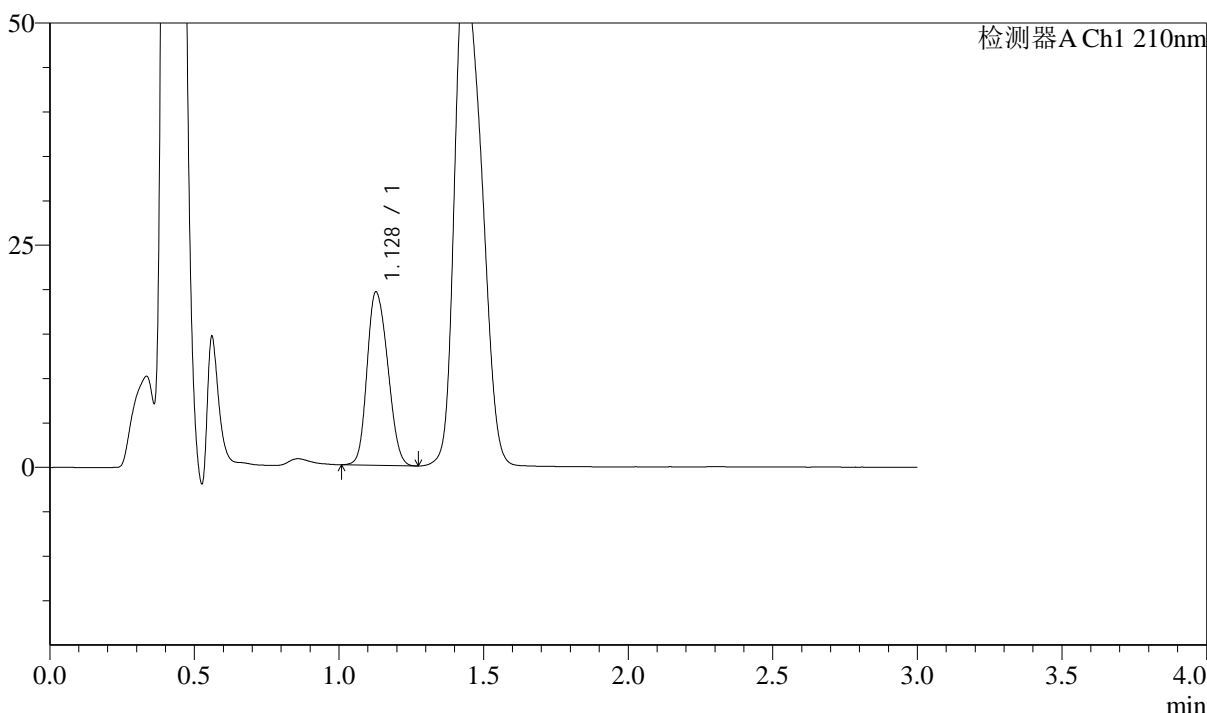
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-50/3-17-2 - 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: 50 μ l 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



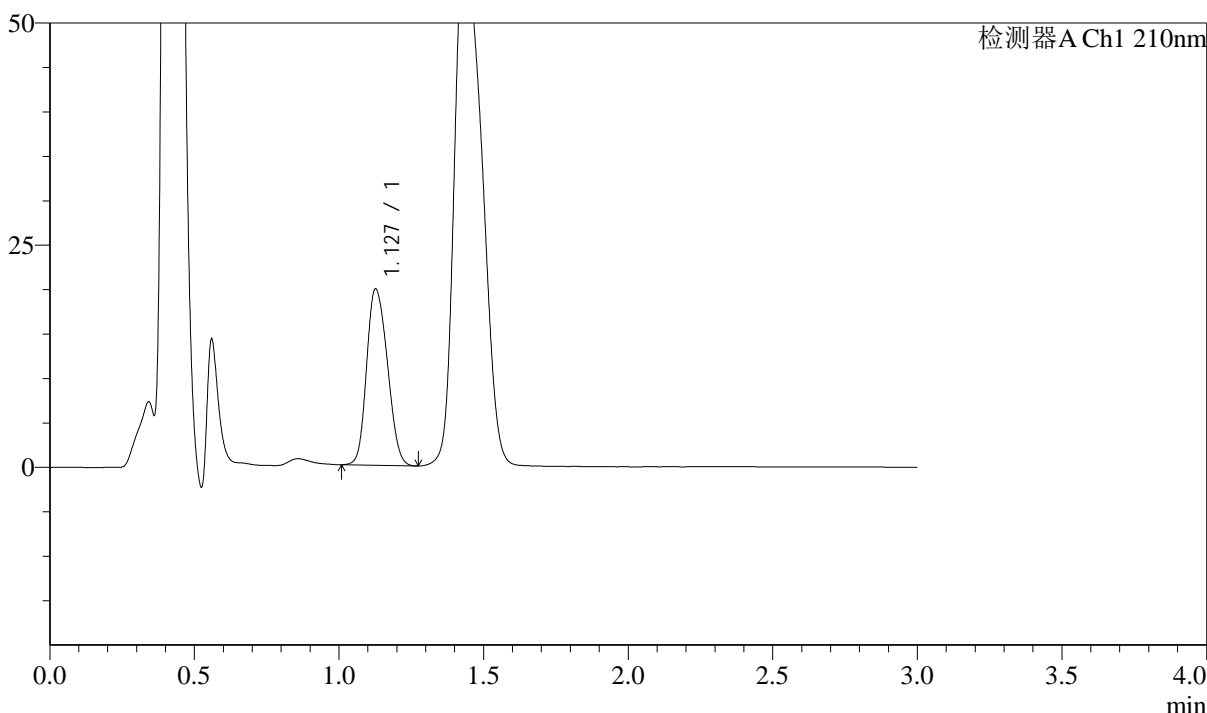
J336

<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 - 0-50/3-18-2 - 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
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 12:04:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:57:02 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	1.127	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



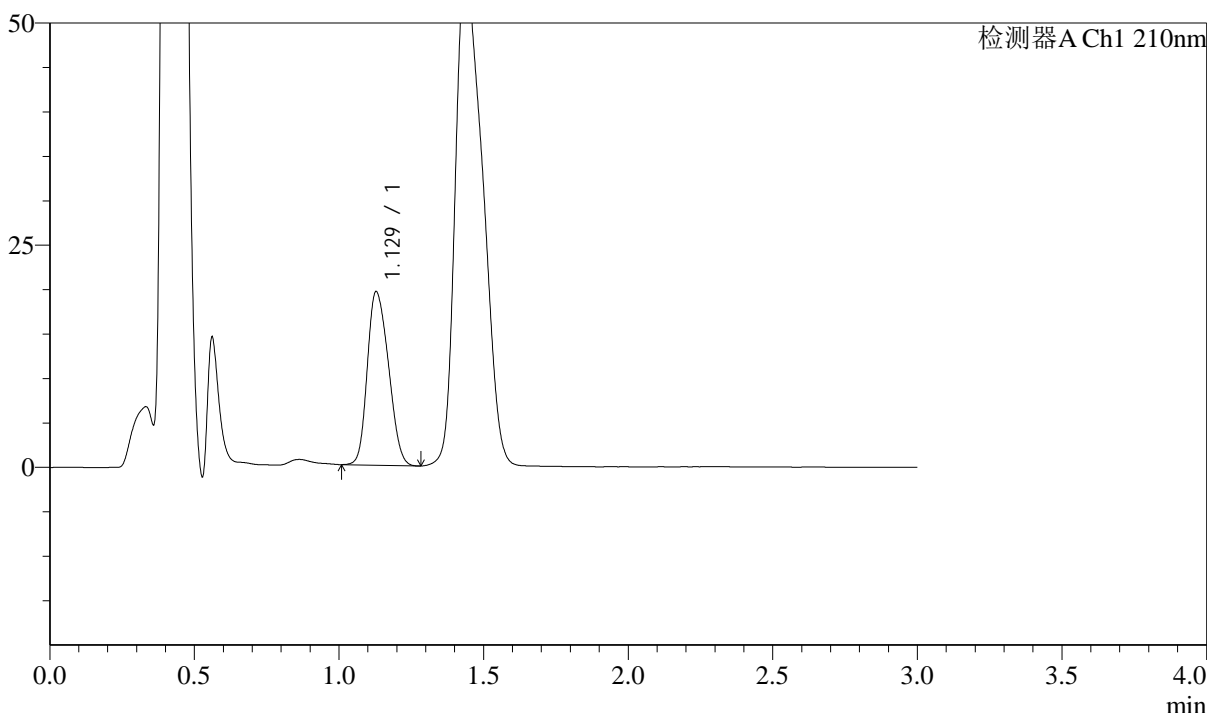
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-50/3-19-2 - 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: 50 μ l 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



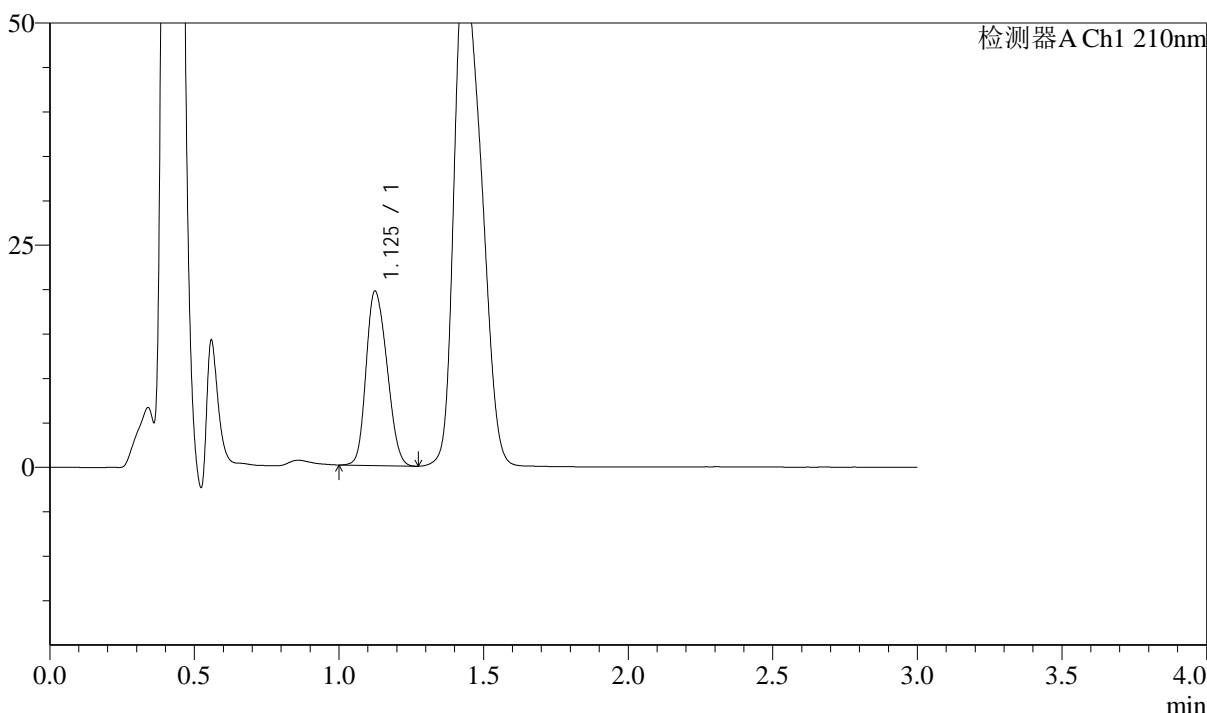
J336

<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



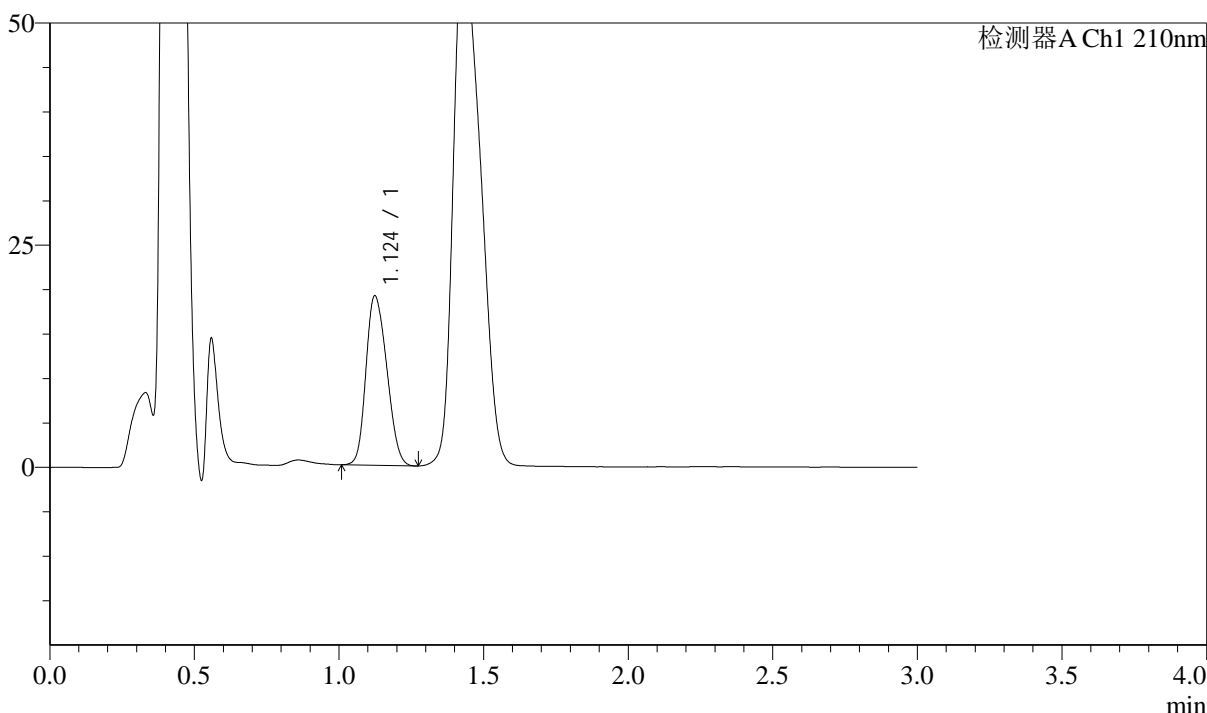
J336

<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-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



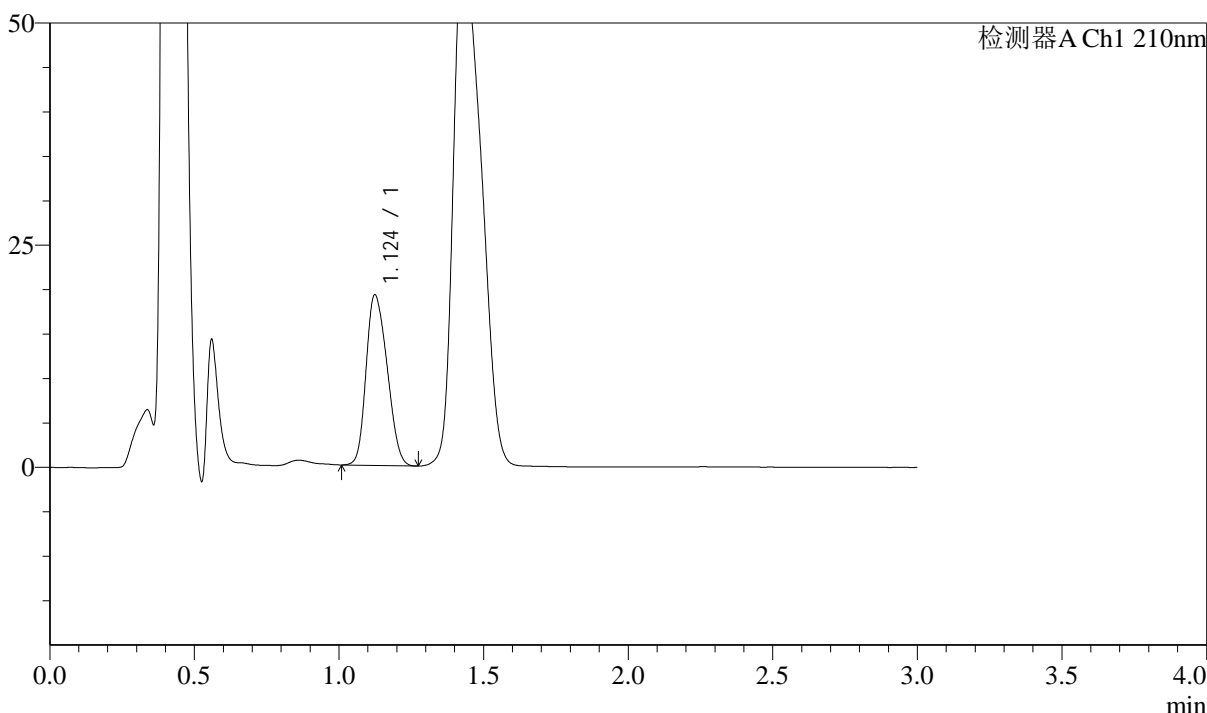
J336

<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 - 0-50/3-22-2 - 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

<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 - 0-50/3-23-2 - 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

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/05/06 12:21:26

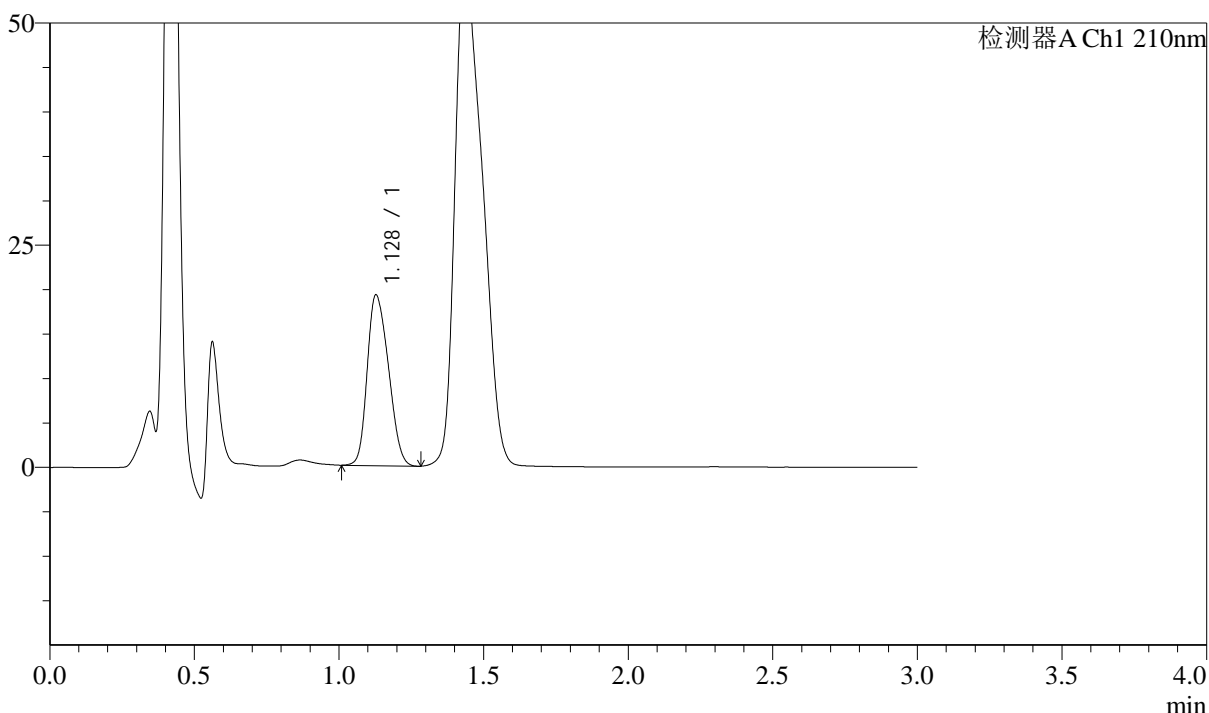
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:57:16

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



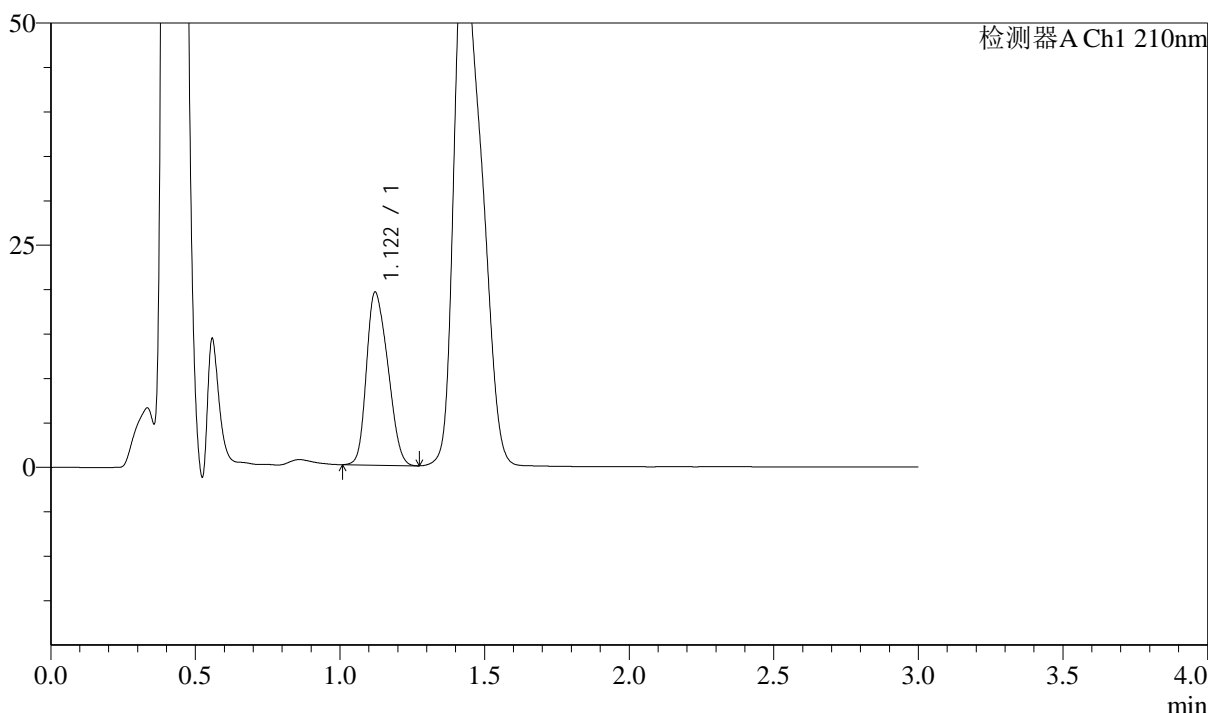
J336

<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



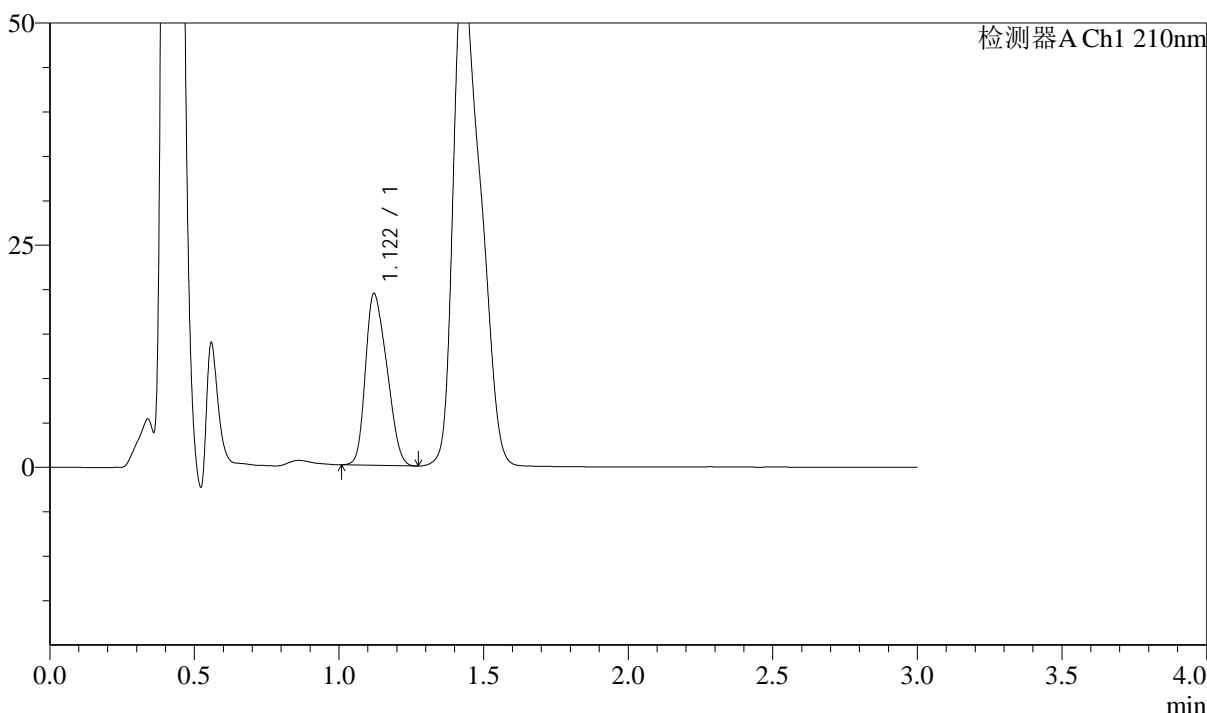
J336

<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



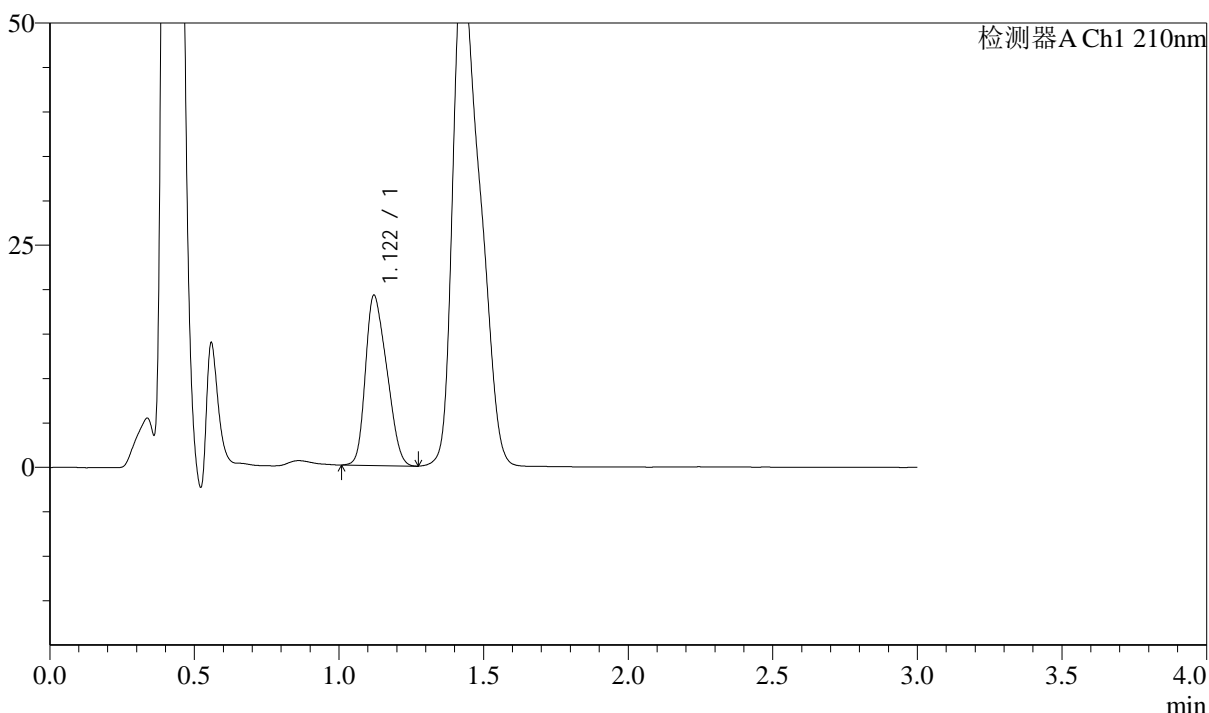
J336

<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-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



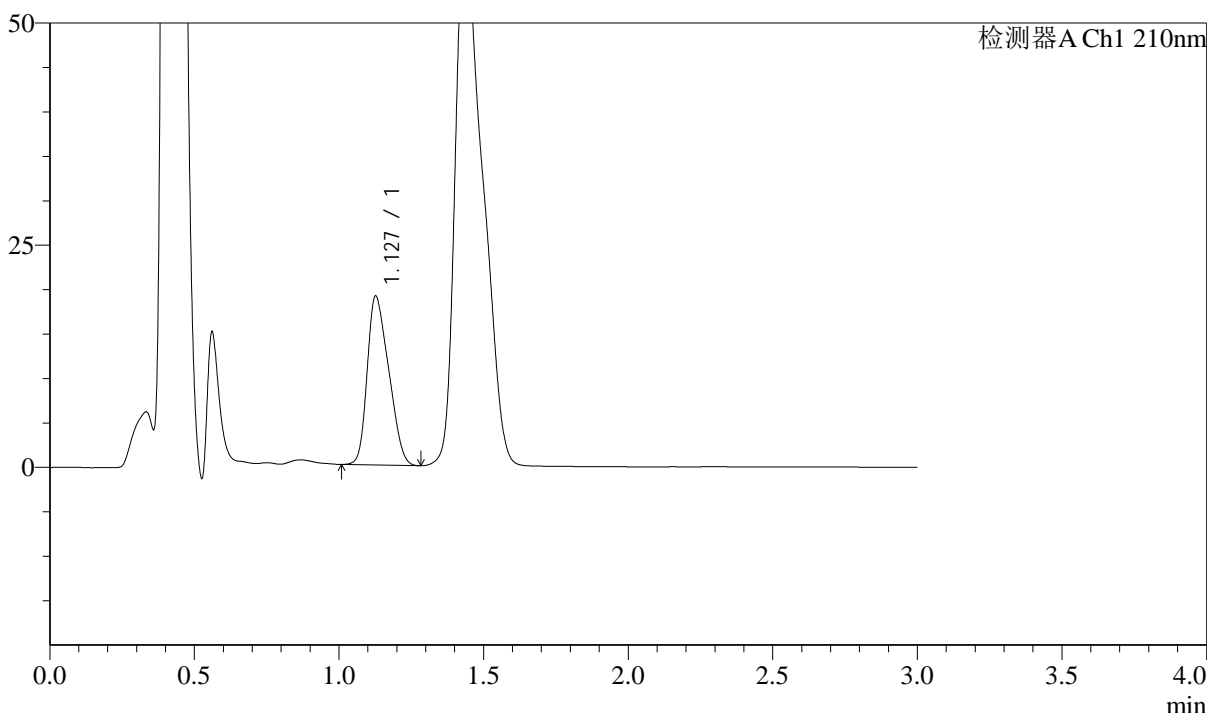
J336

<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 - 0-50/3-28-2 - 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: 50μl 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-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



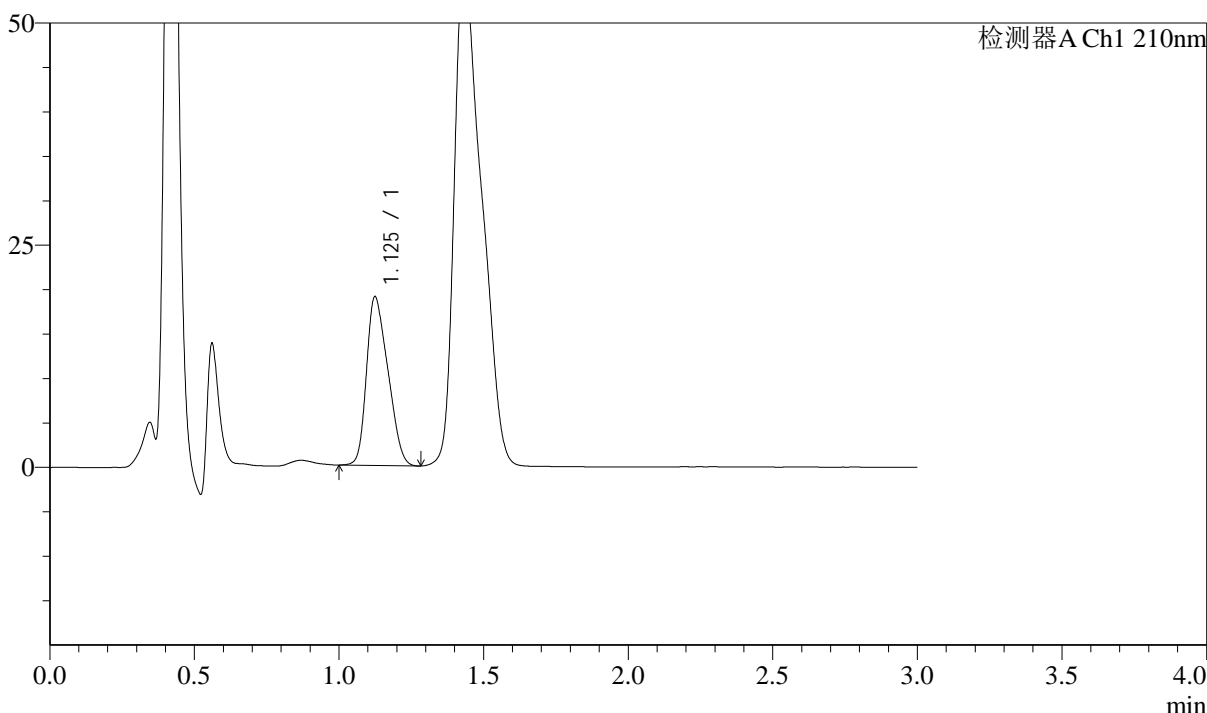
J336

<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 - 0-50/3-29-2 - 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
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 12:41:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:57:33 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	1.125	97775	100.000	18914	962	1.291	--
总计		97775	100.000	18914			

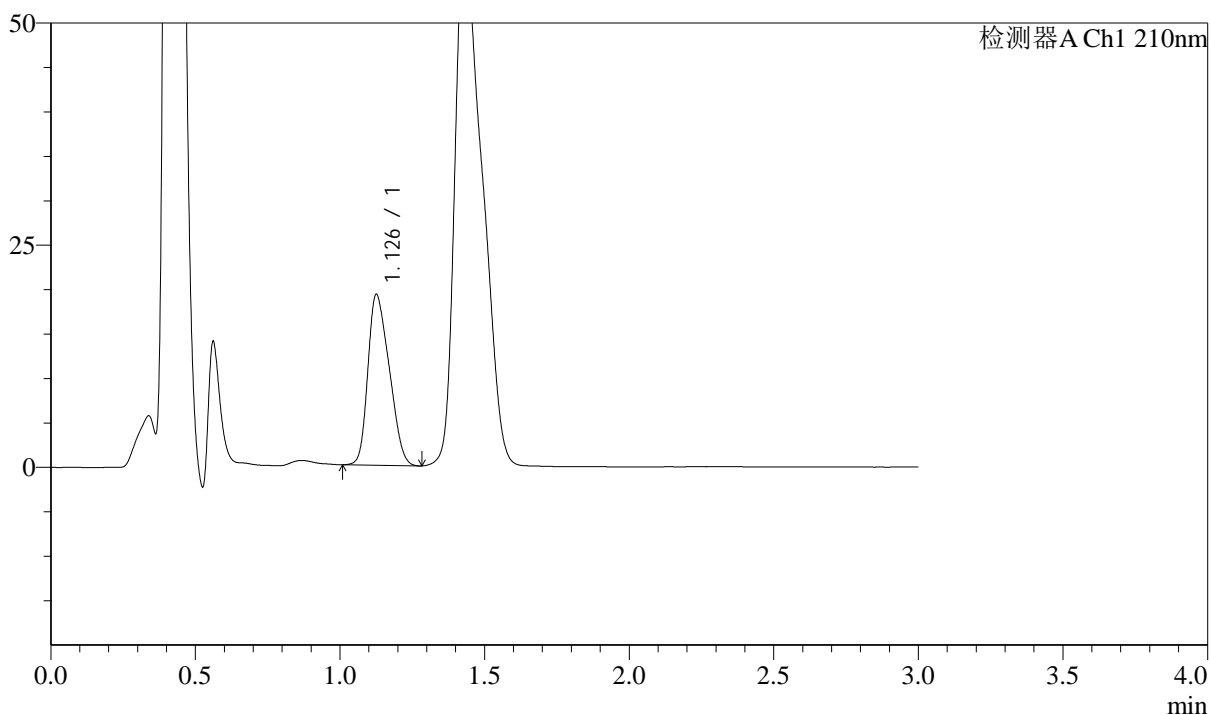
图181 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2022101511批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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



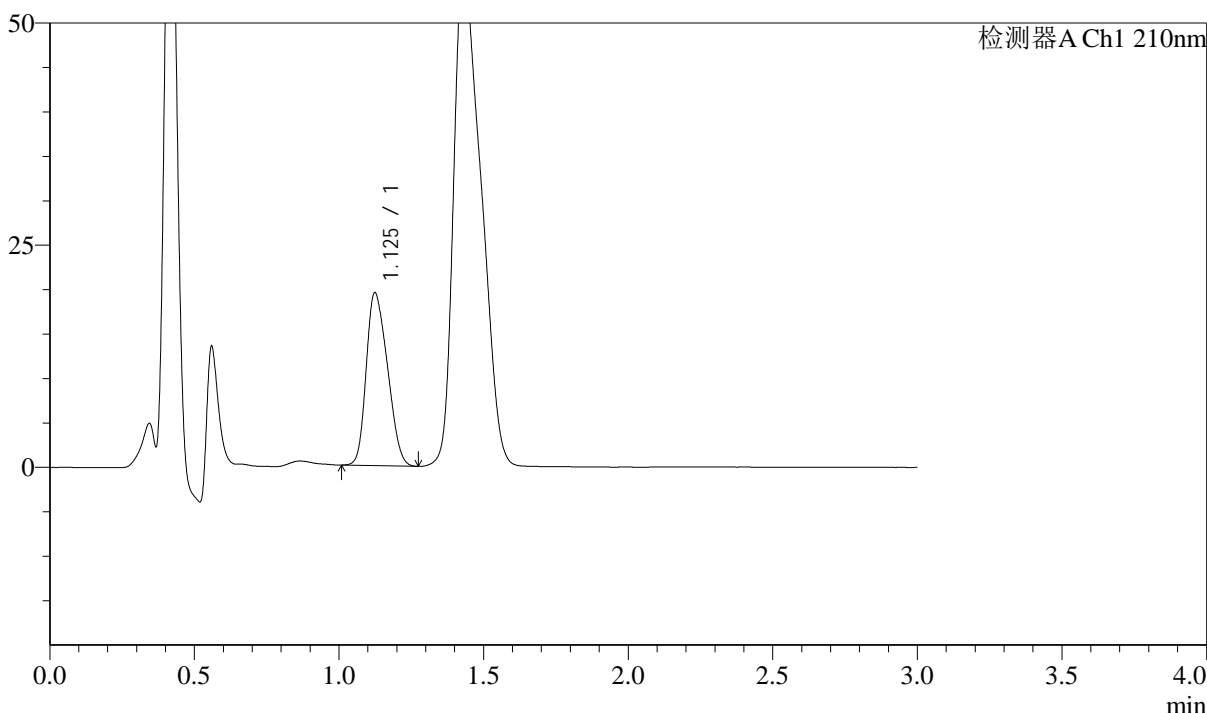
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-50/3-31-2 - 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: 50 μ l 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



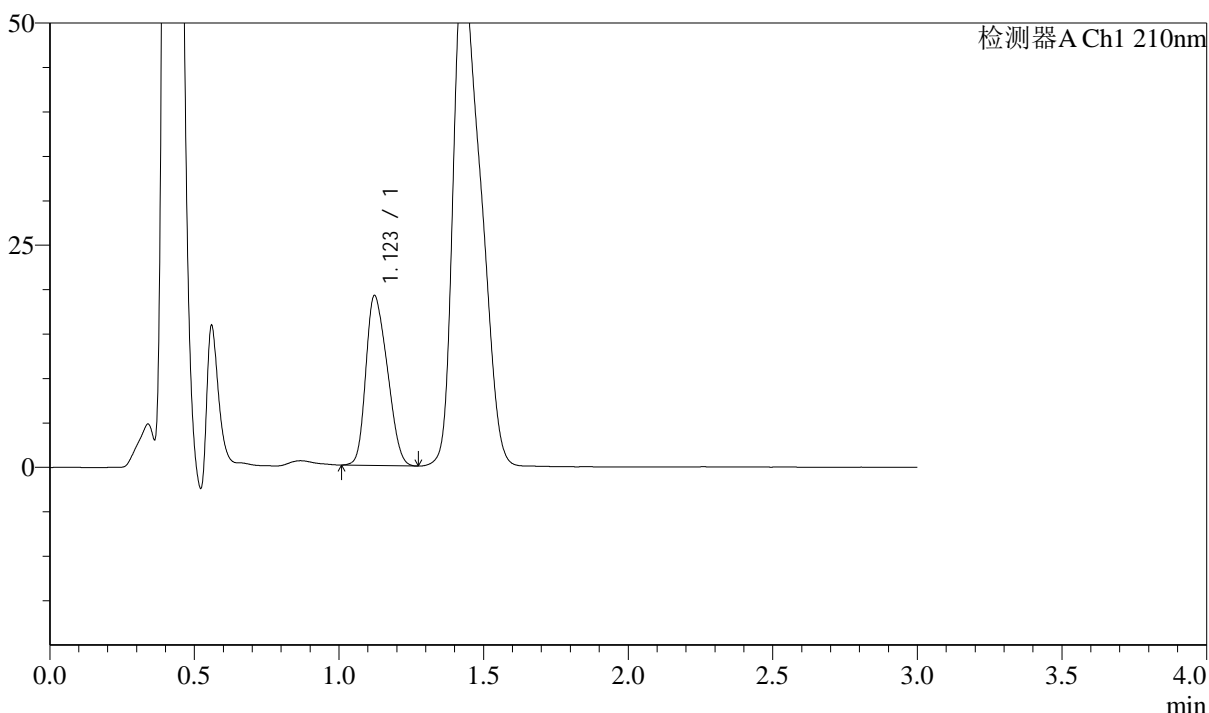
J336

<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			

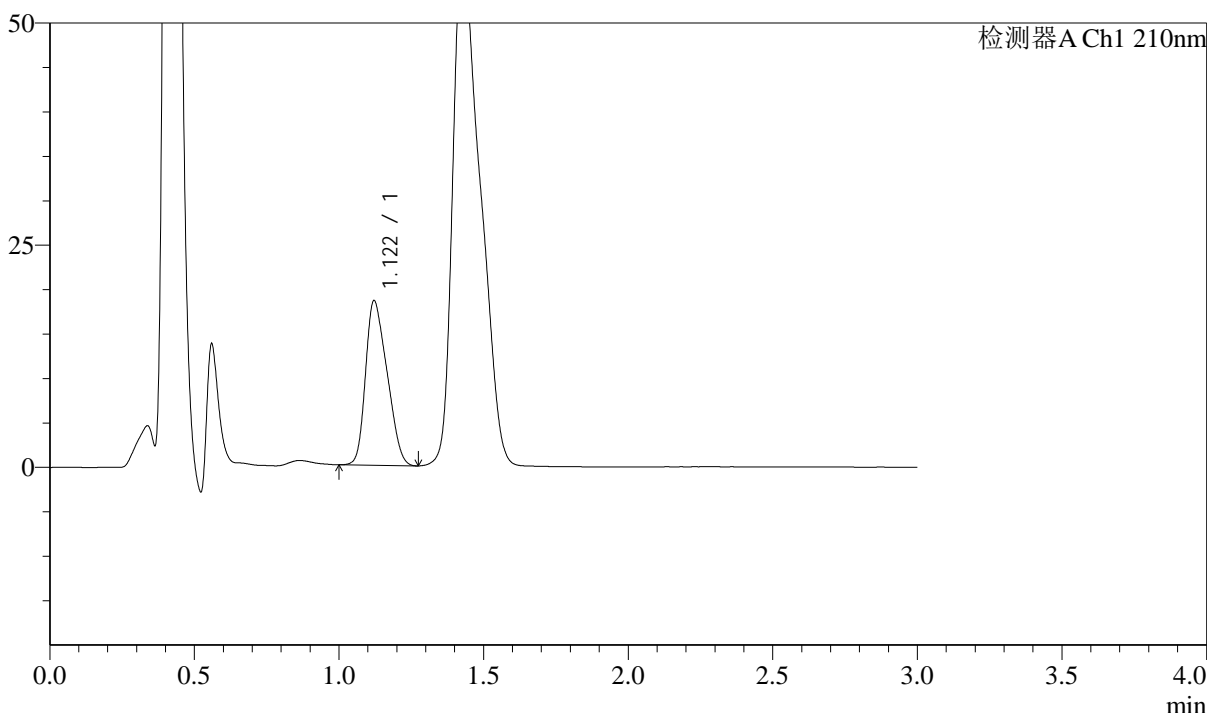
图184 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2022101511批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,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			

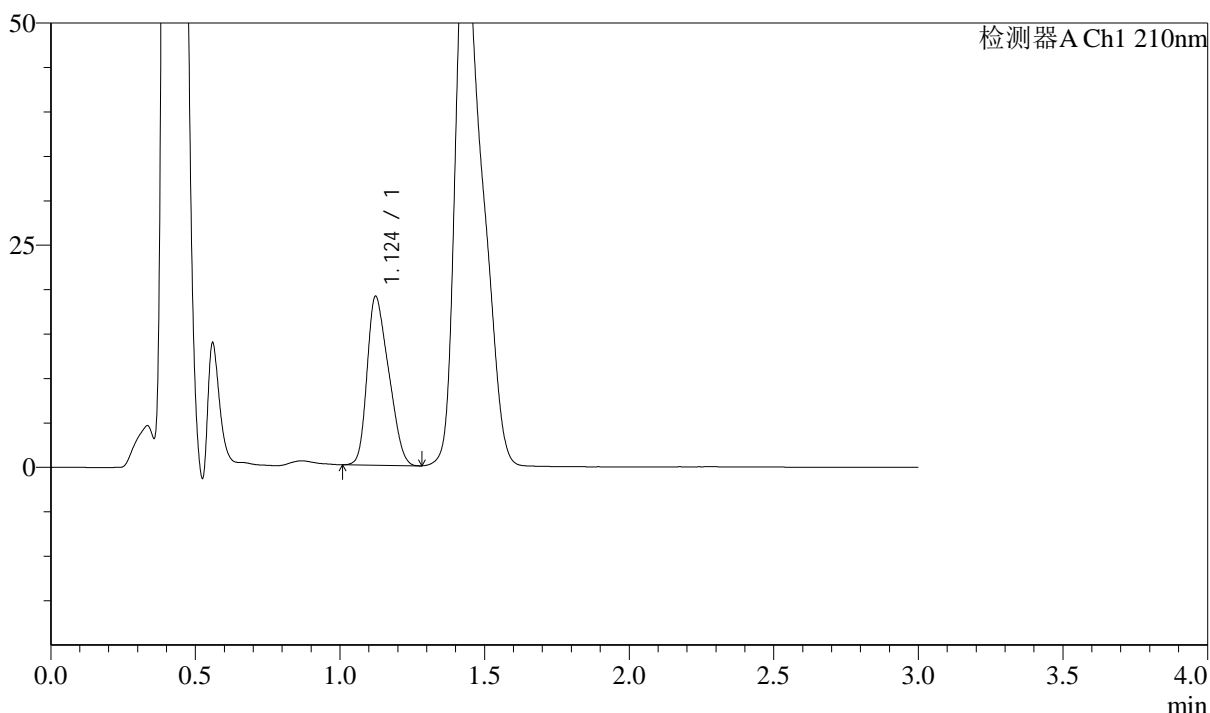
图185 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2022101511批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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



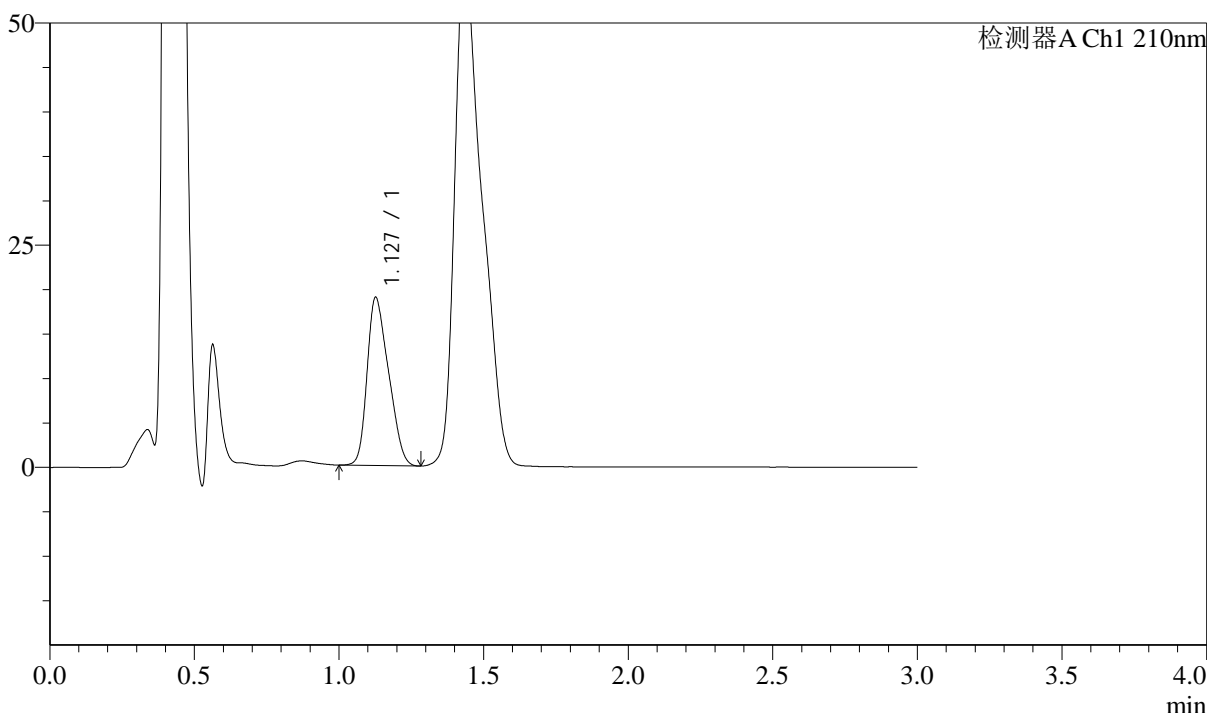
J336

<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



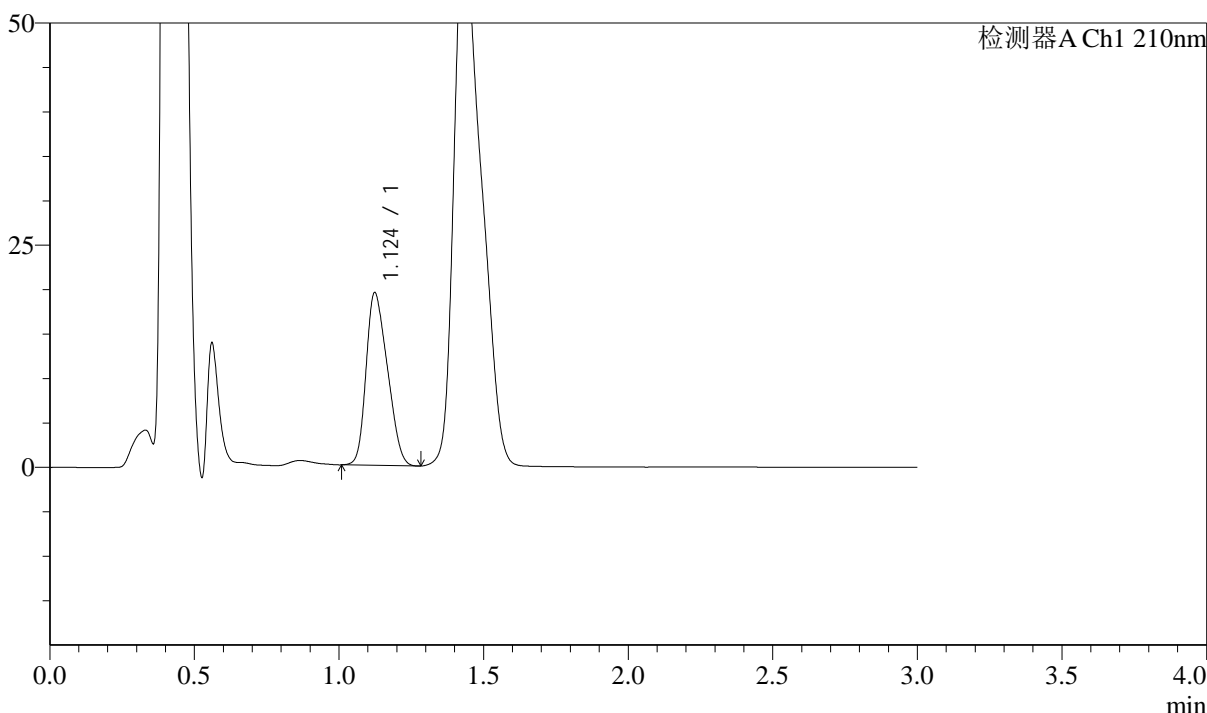
J336

<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 - 0-50/3-38-2 - 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

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/05/06 13:12:35

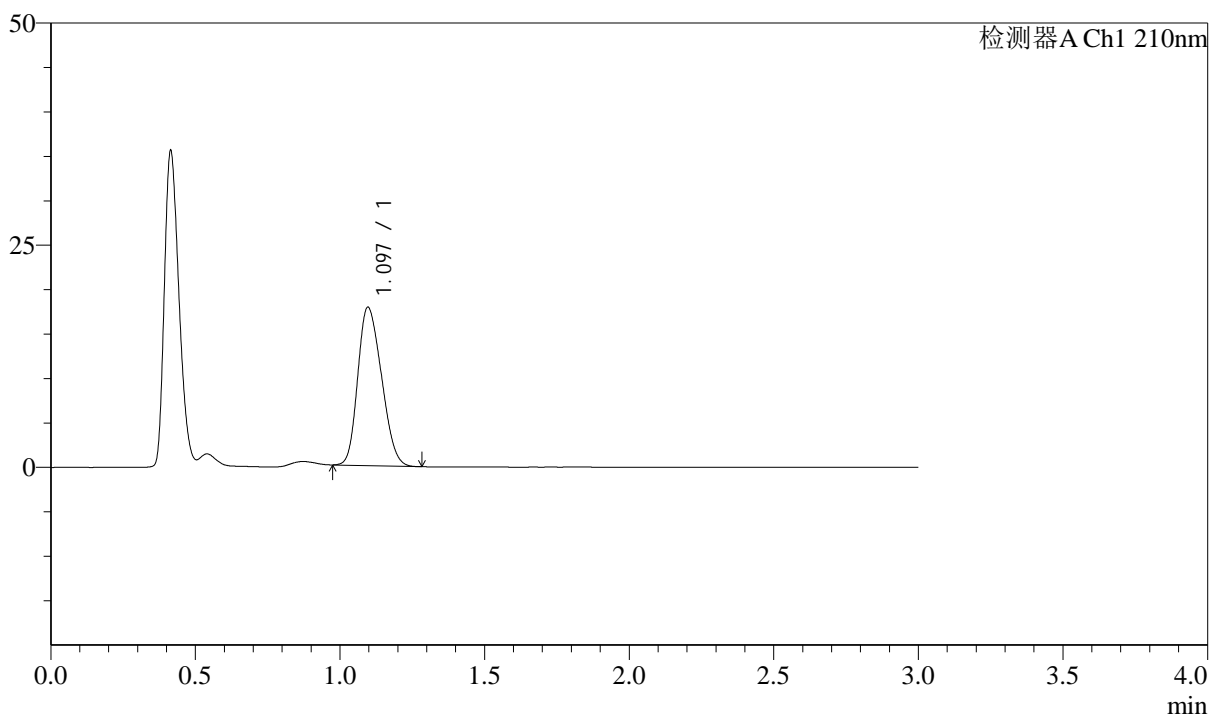
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/05/07 08:57:57

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-浆法-50转
对照品溶液-2-2



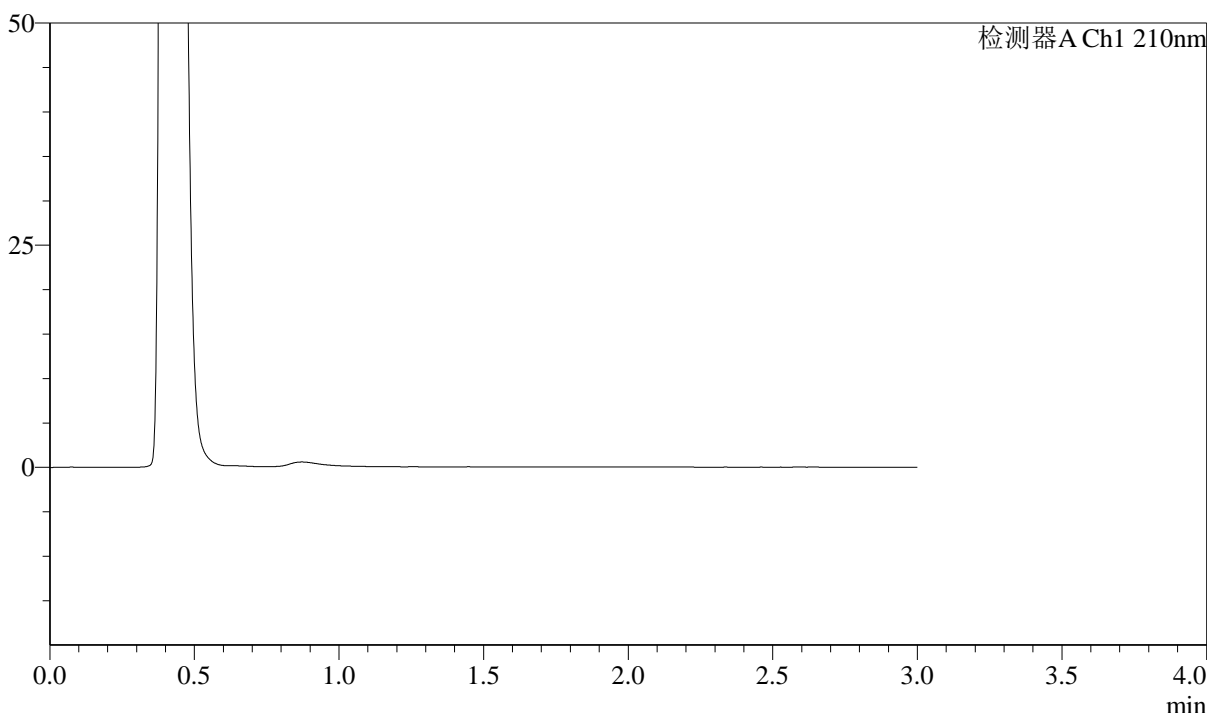
J336

<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 - 0-50/3-39-2 - 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: 50 μ l 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

<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 - 0-50/3-40-2 - 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

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/05/06 13:19:27

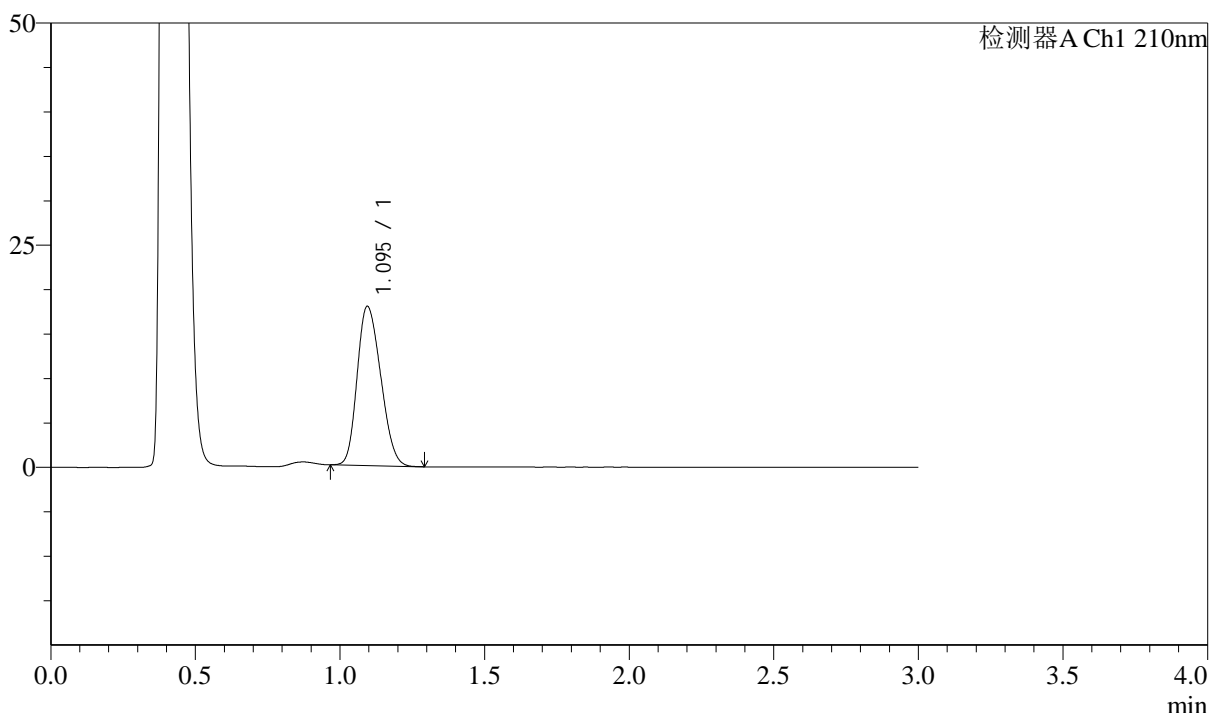
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/05/07 08:58:02

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	1.095	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

<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 - 0-50/3-41-2 - 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

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/05/06 13:22:53

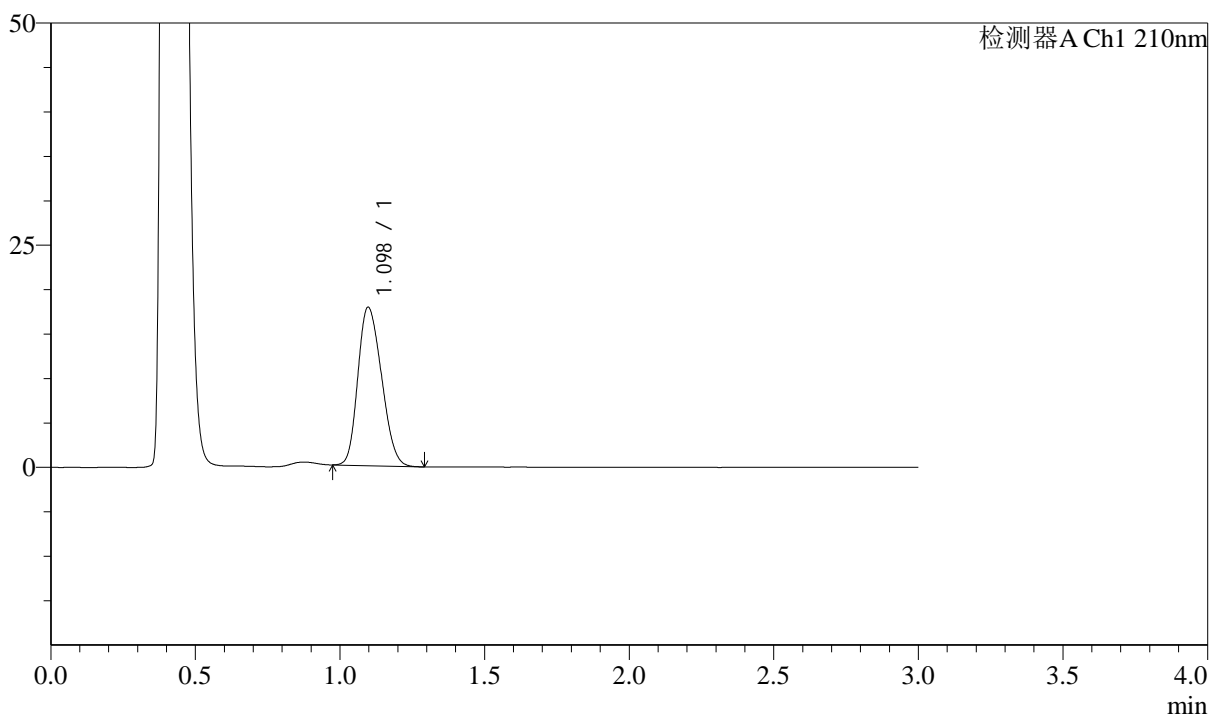
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/05/07 08:58:05

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



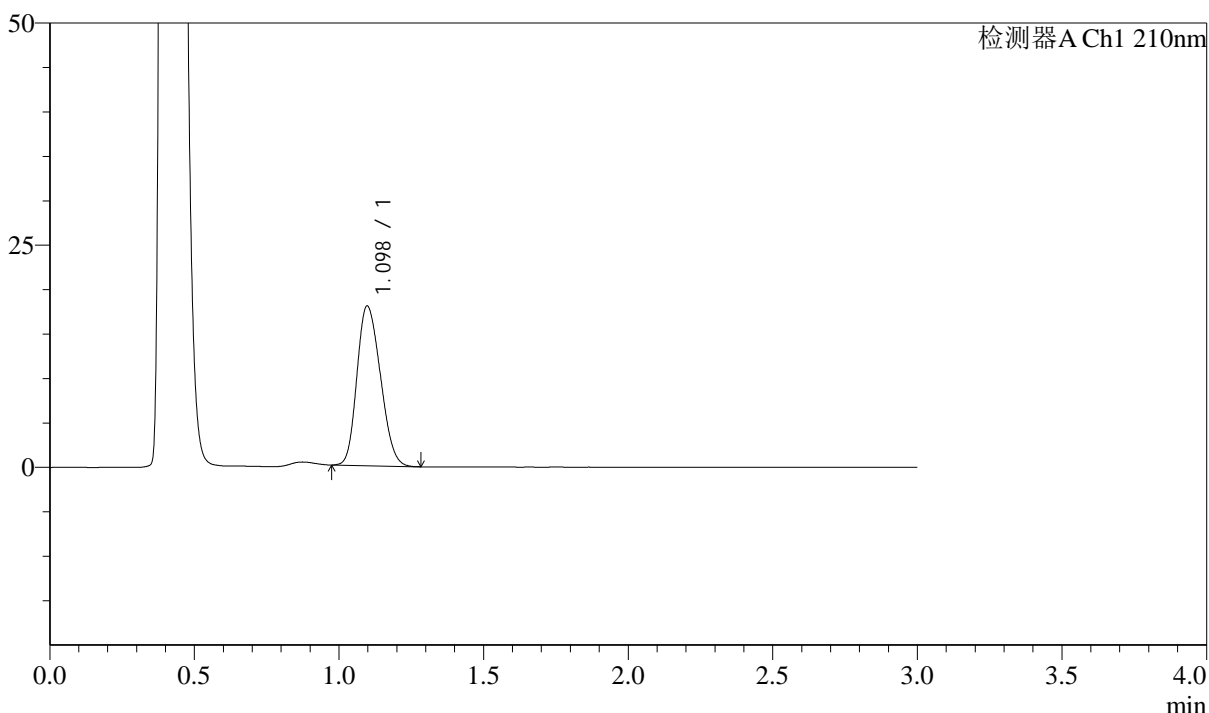
J336

<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 - 0-50/3-42-2 - zzp-cq18-2022101511p-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: 2-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 13:26:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:58:08 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	1.098	101707	100.000	17971	853	1.199	--
总计		101707	100.000	17971			

图194 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-1-3



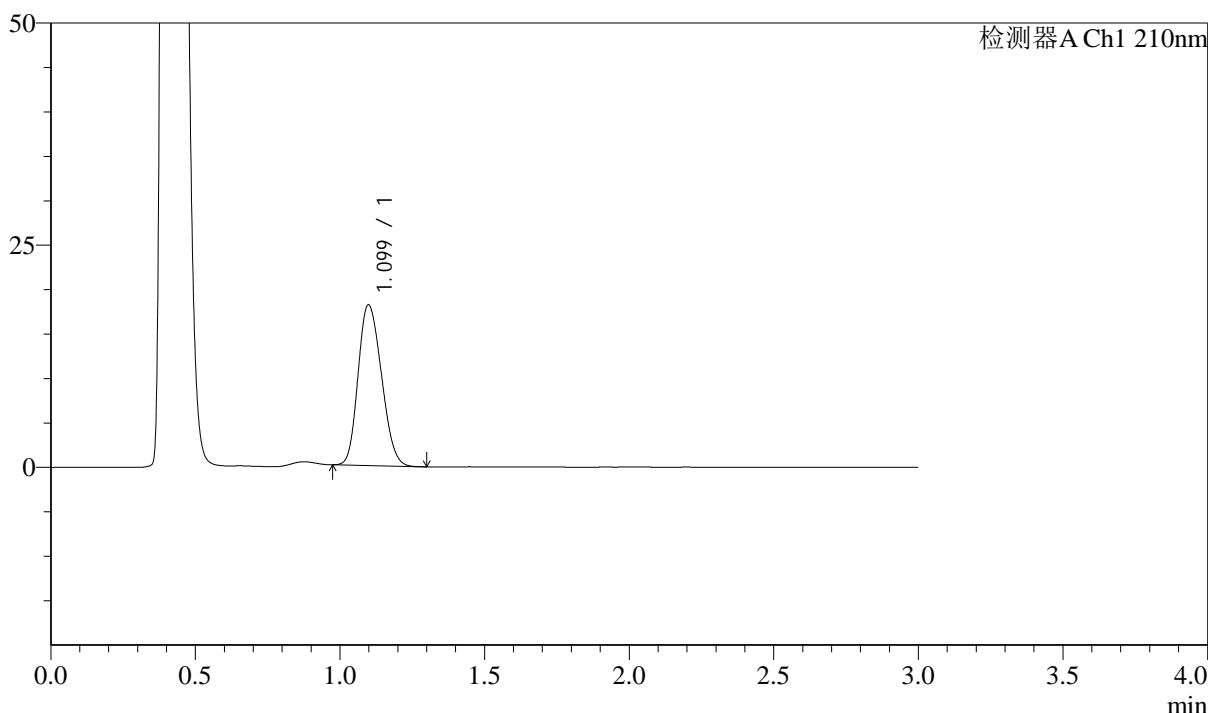
J336

<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 - 0-50/3-43-2 - zzp-cq18-2022101511p-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: 2-18
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 13:29:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:58:11 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	1.099	101838	100.000	18091	869	1.184	--
总计		101838	100.000	18091			

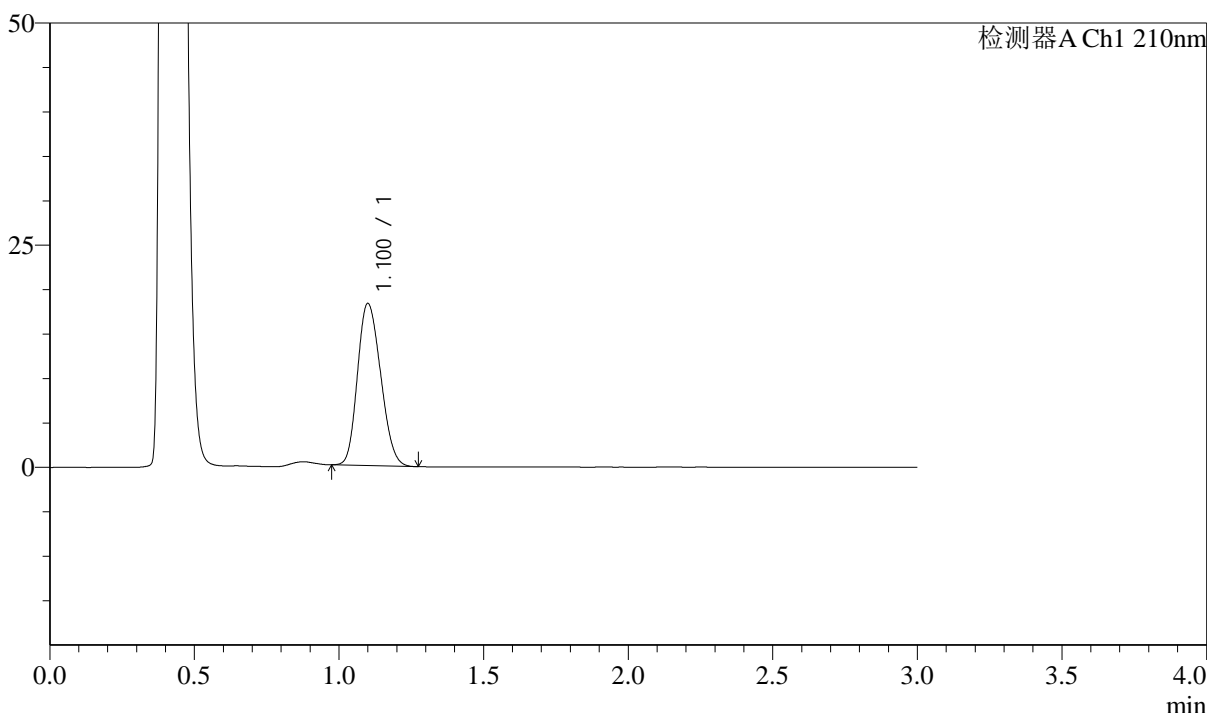
图195 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 自制品-2022101511批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-50/3-44-2 - 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



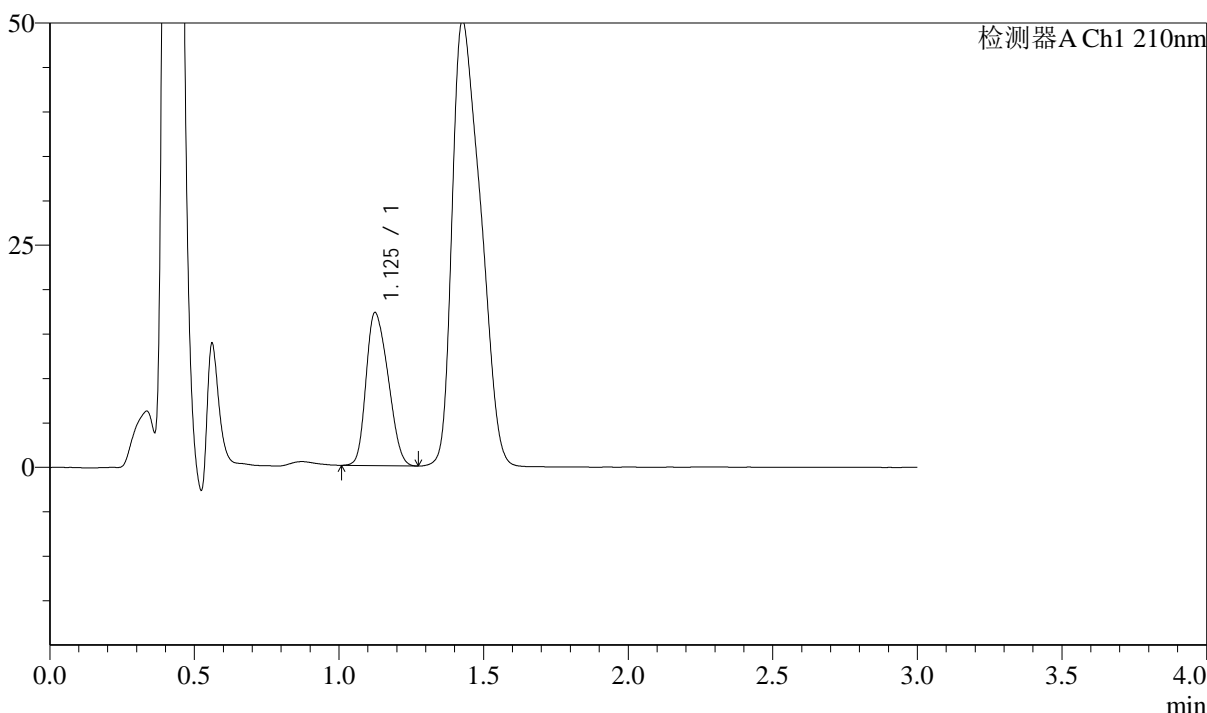
J336

<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



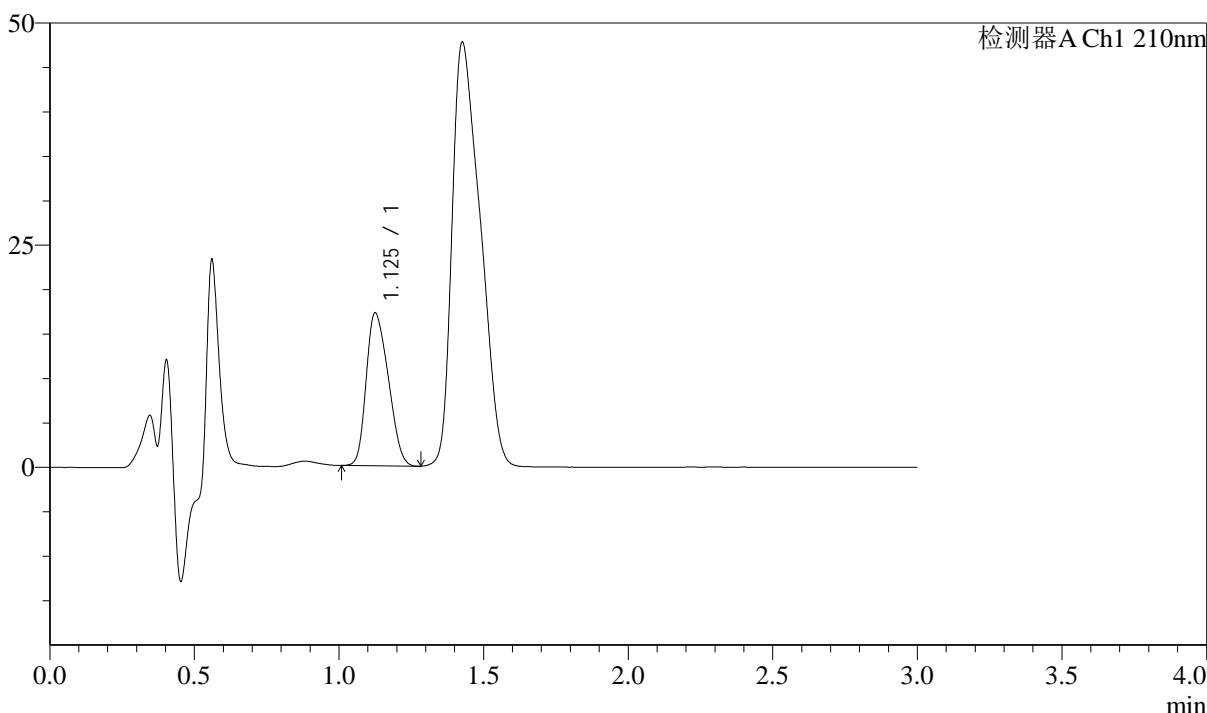
J336

<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 - 0-50/3-47-2 - zzp-cq18-2022101511p-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: 2-19
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 13:43:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:58:22 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	1.125	91310	100.000	17120	975	1.256	--
总计		91310	100.000	17120			

图199 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



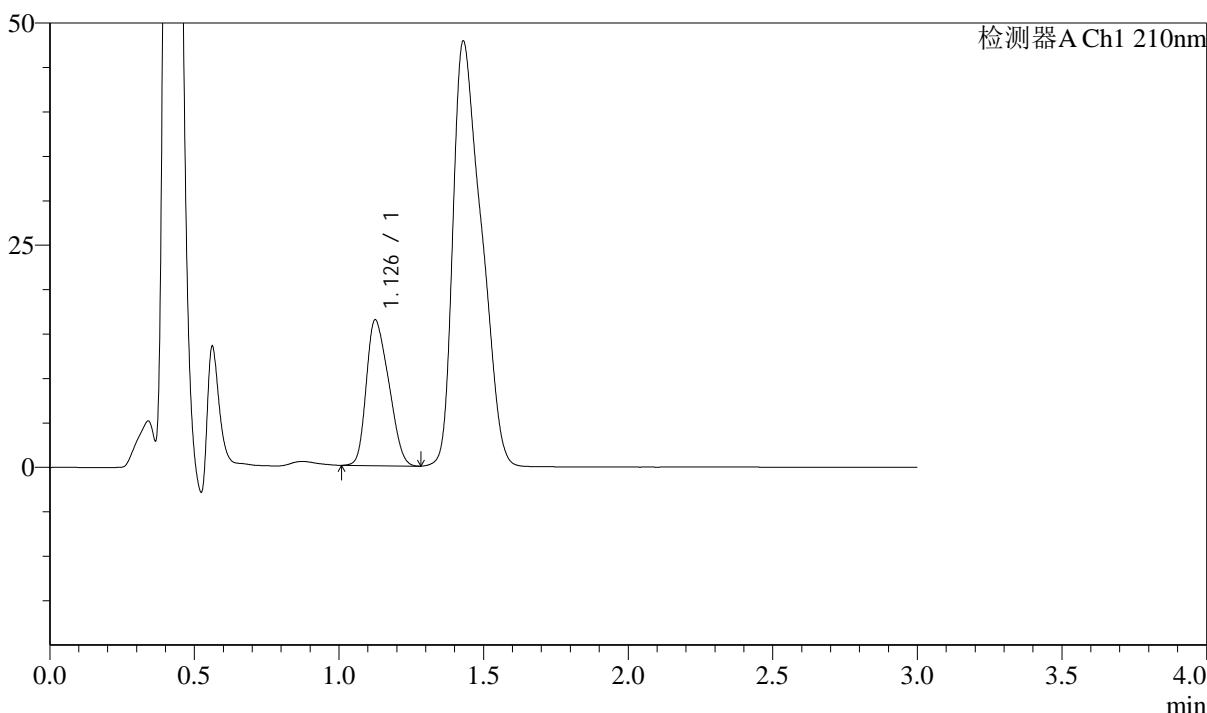
J336

<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 - 0-50/3-48-2 - 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



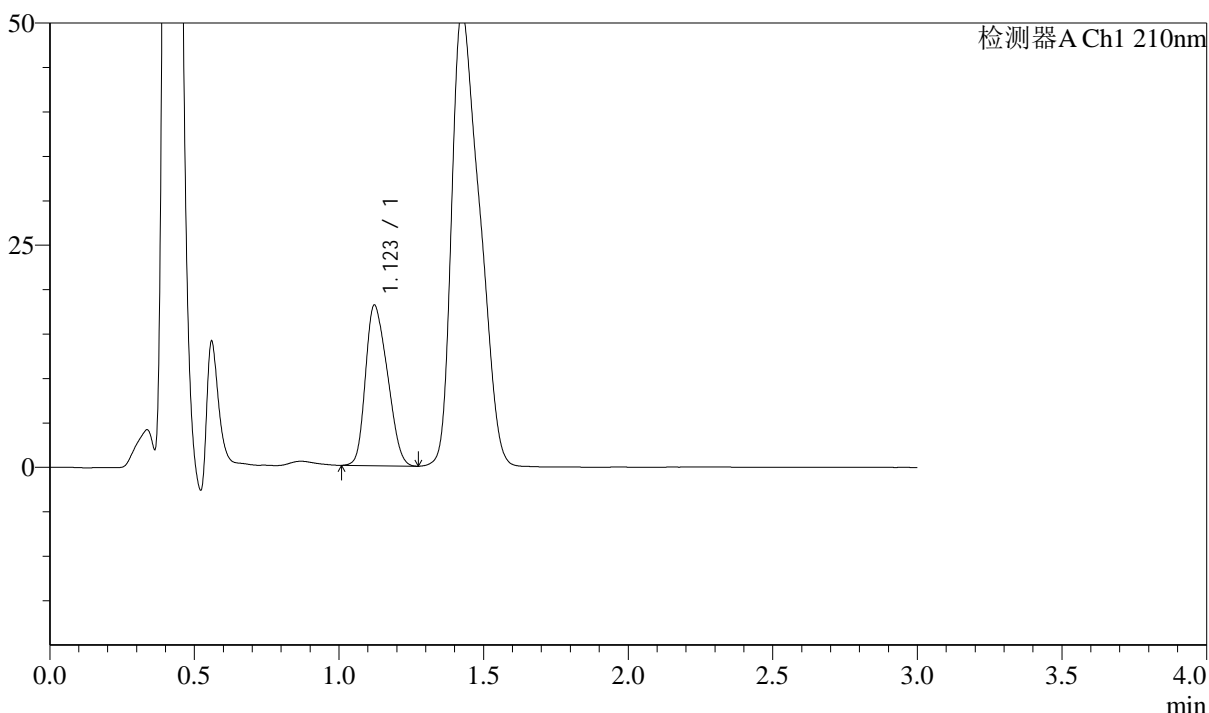
J336

<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 - 0-50/3-49-2 - zzp-cq18-2022101511p-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: 2-37
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 13:50:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:58:27 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	1.123	95342	100.000	18069	963	1.251	--
总计		95342	100.000	18069			

图201 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 - 0-50/3-50-2 - zzp-cq18-2022101511p-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: 2-46

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/05/06 13:53:43

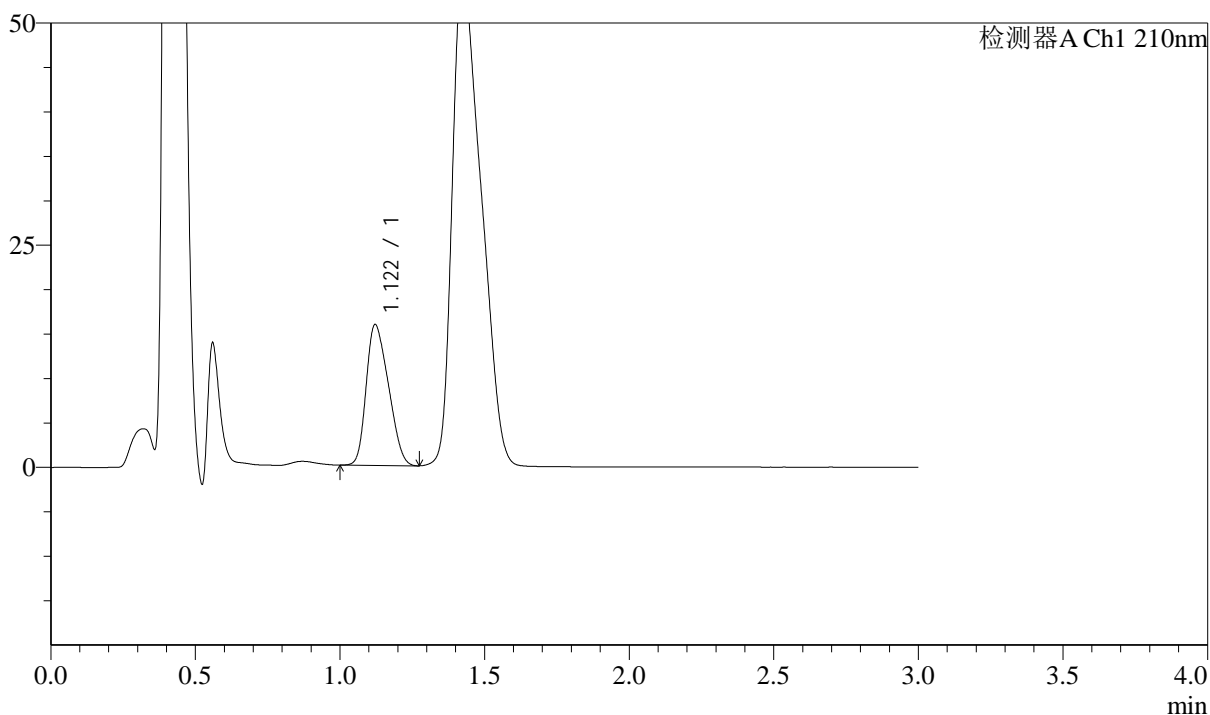
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/05/07 08:58:29

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	84817	100.000	15877	921	1.271	--
总计		84817	100.000	15877			

<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 - 0-50/3-51-2 - 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

版本号:6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/05/06 13:57:08

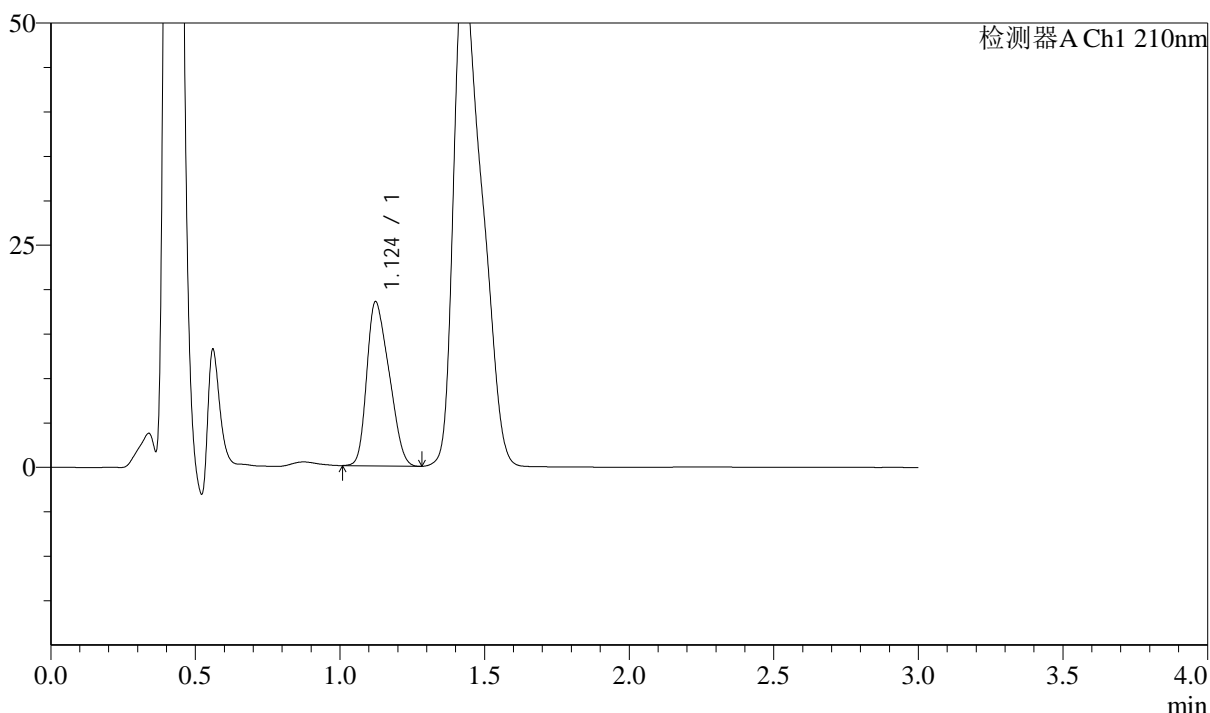
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/05/07 08:58:32

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			



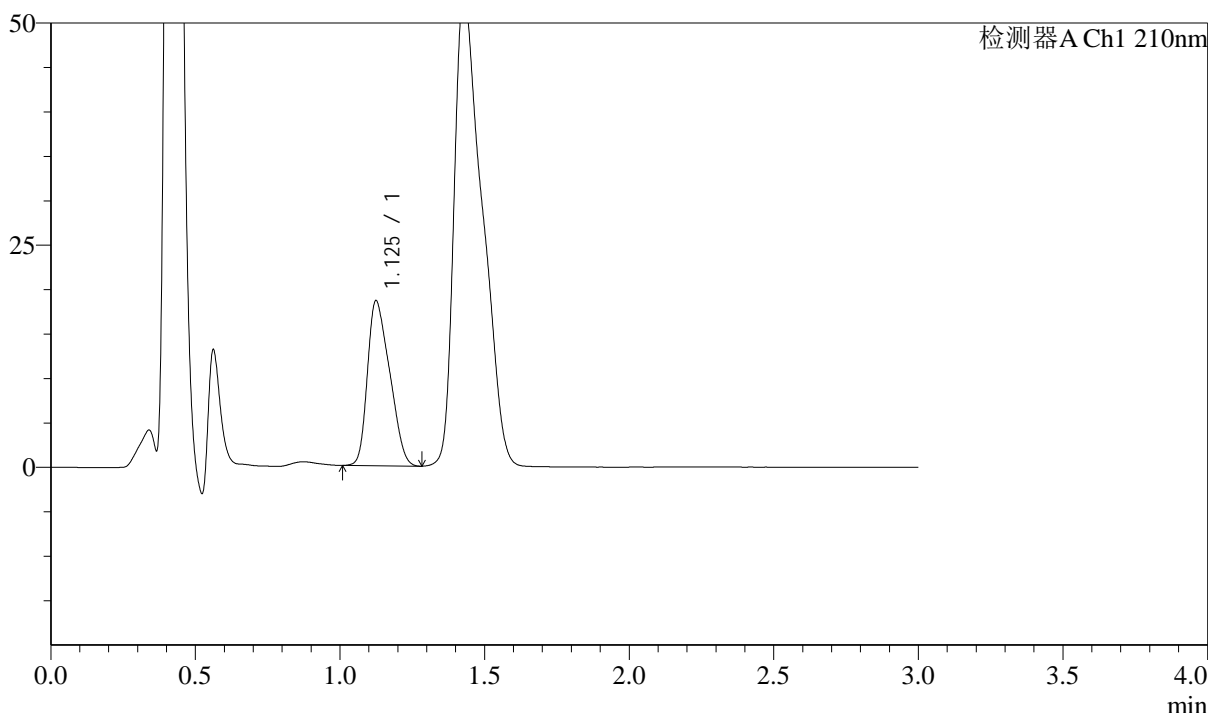
J336

<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 - 0-50/3-53-2 - zzp-cq18-2022101511p-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: 2-20
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 14:03:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/05/07 08:58:37 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	1.125	99260	100.000	18493	874	1.325	--
总计		99260	100.000	18493			

图205 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



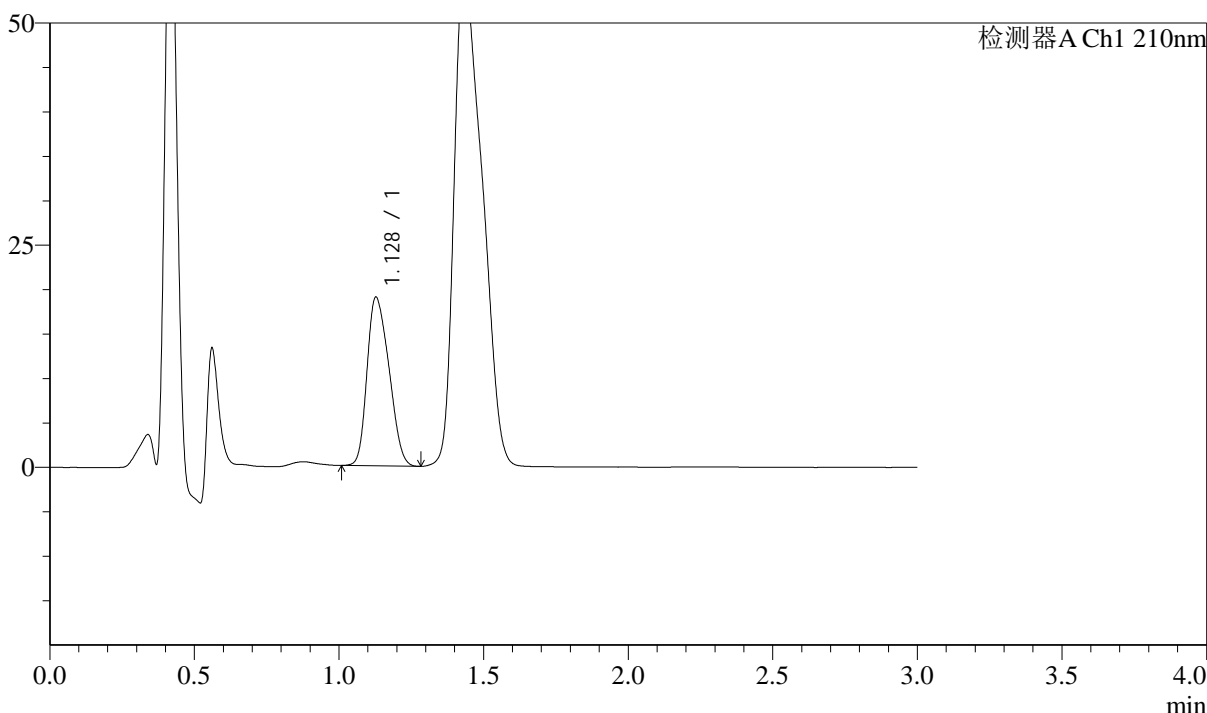
J336

<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 - 0-50/3-54-2 - 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



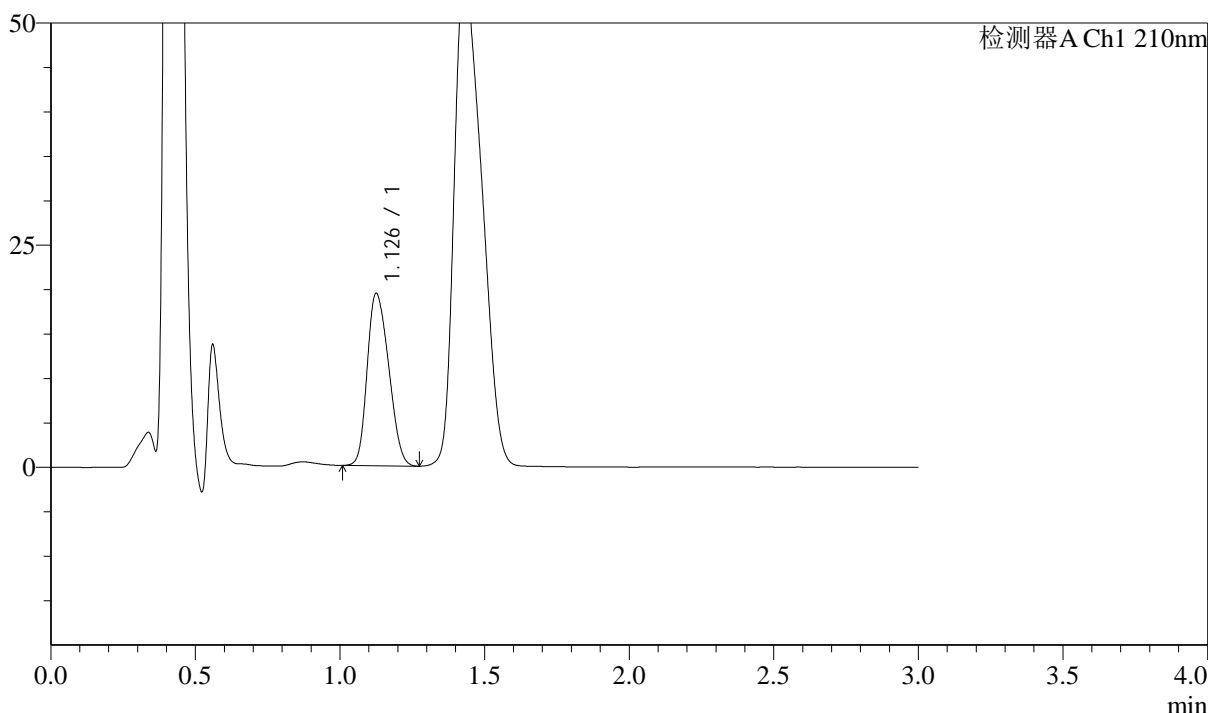
J336

<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



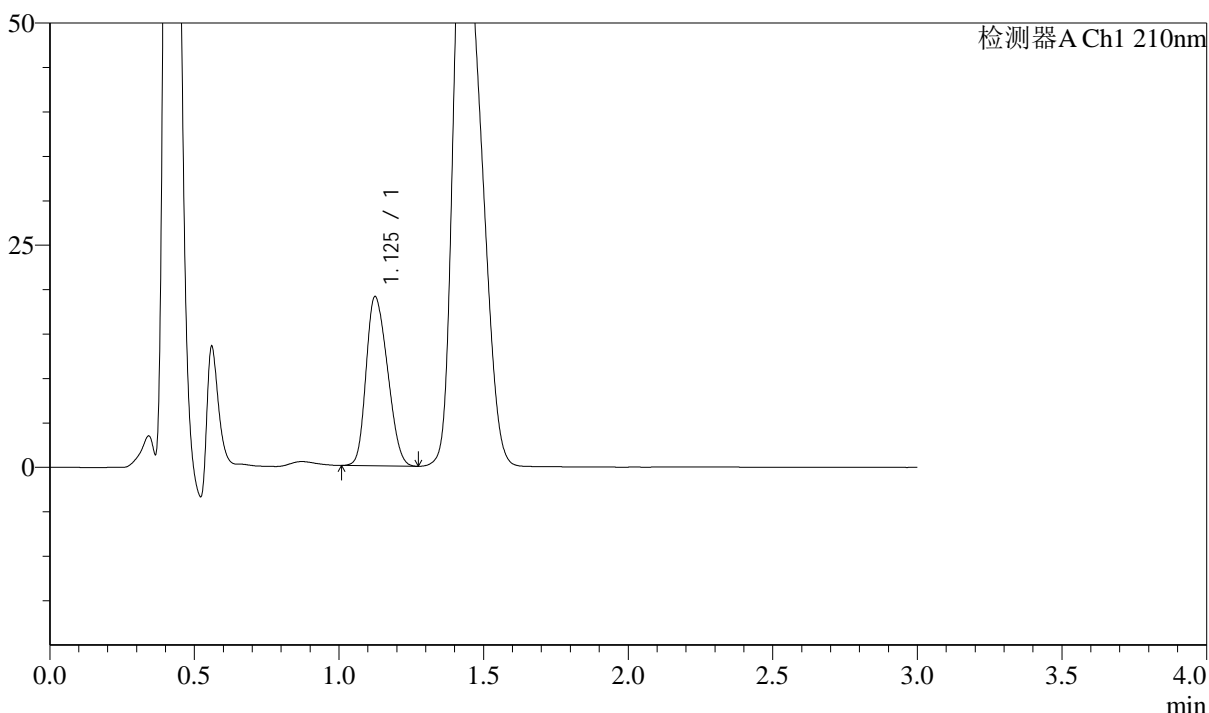
J336

<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

<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 - 0-50/3-57-2 - 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: 50 μ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/05/06 14:17:41

实验者: xiechaojun

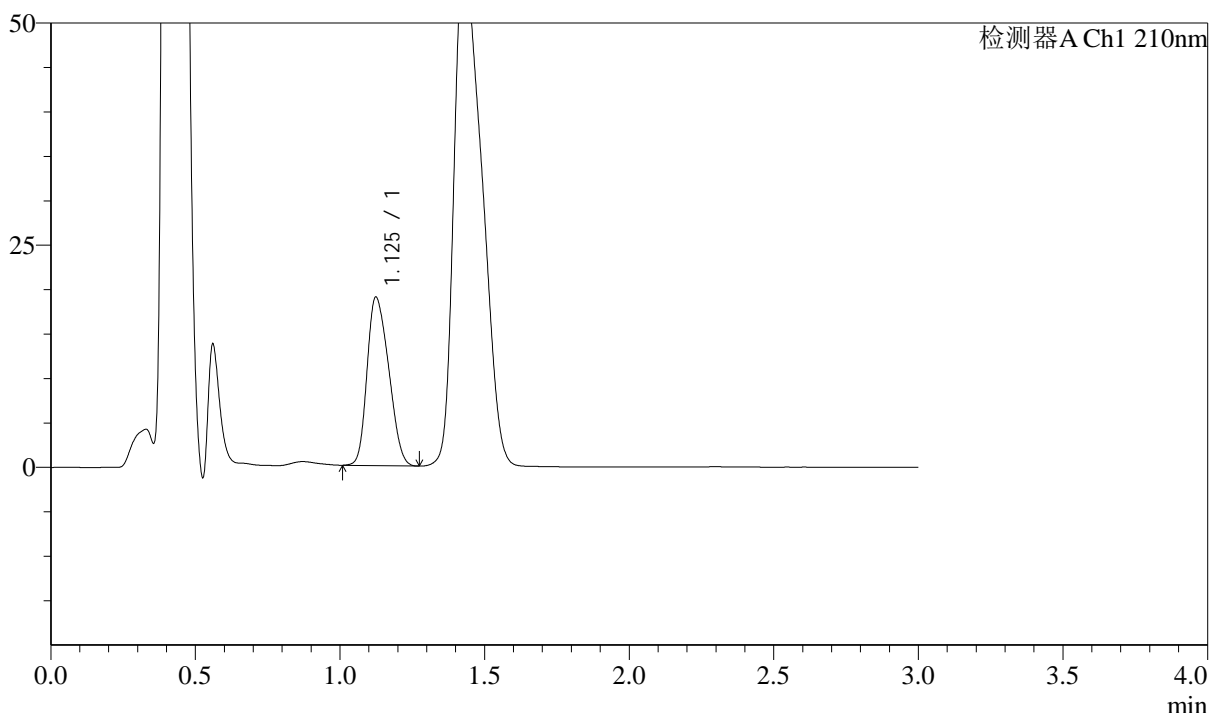
处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:58:48

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			



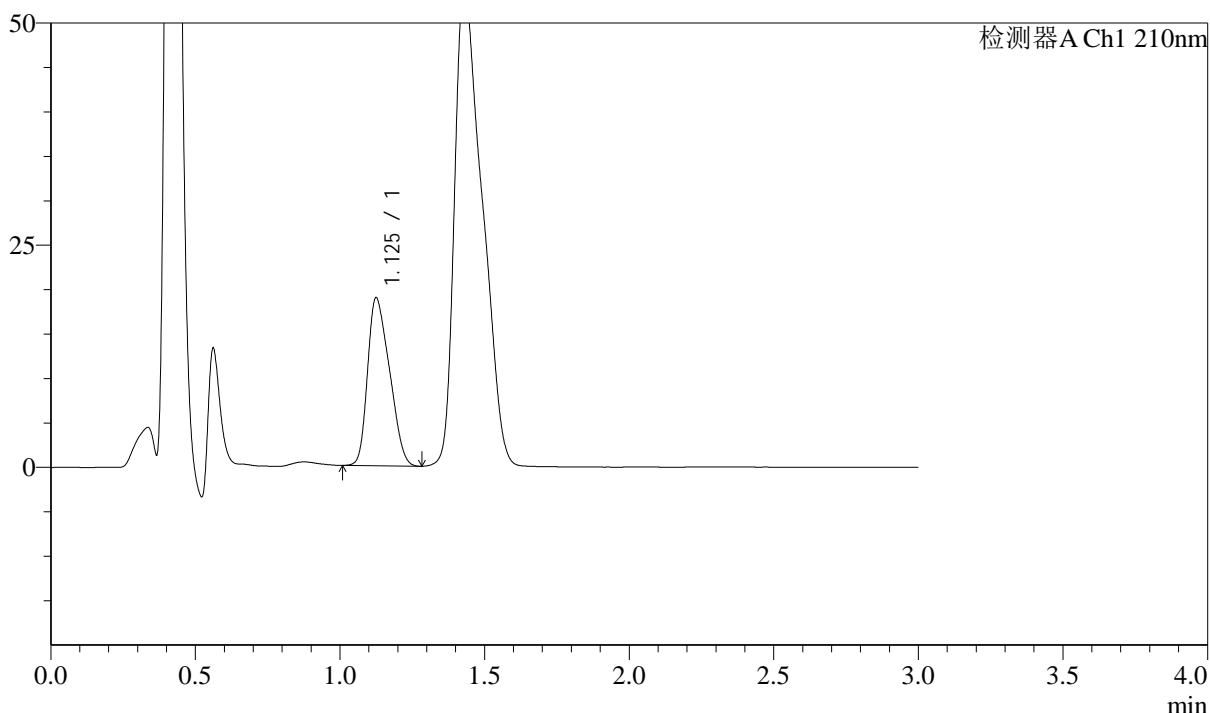
J336

<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 - 0-50/3-59-2 - zzp-cq18-2022101511p-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: 2-21
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 14:24:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:58:54 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	1.125	99640	100.000	18809	894	1.312	--
总计		99640	100.000	18809			

图211 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



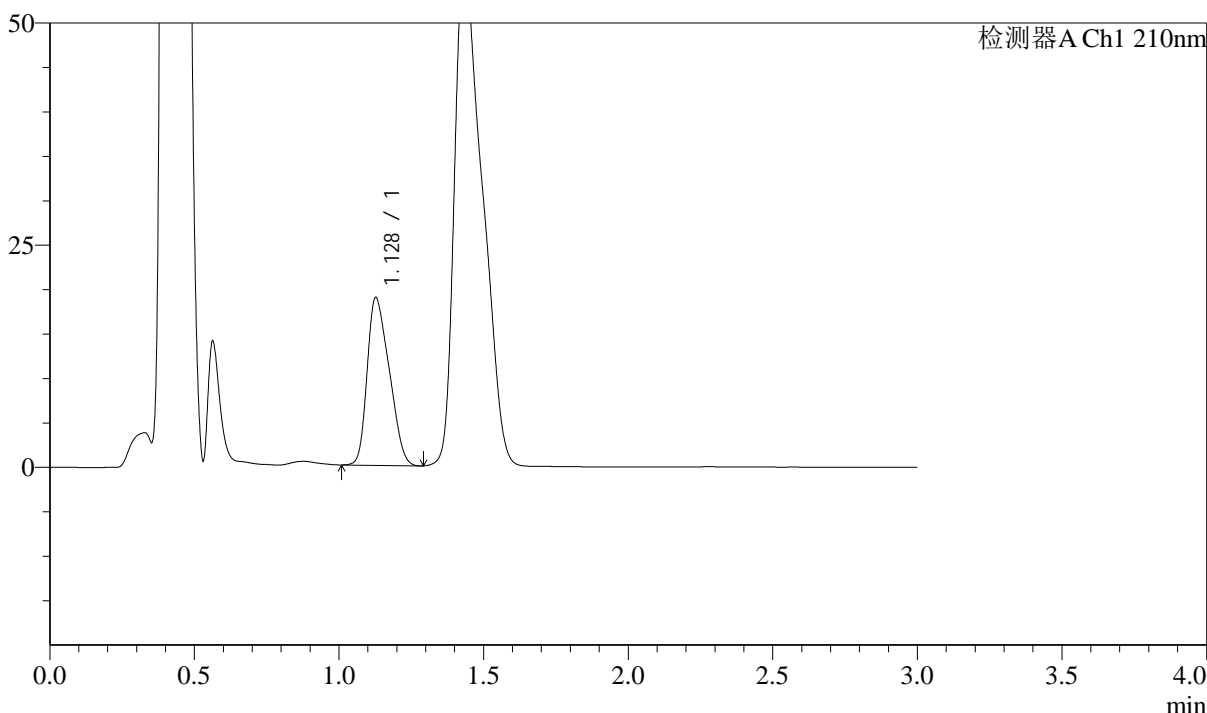
J336

<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 - 0-50/3-60-2 - zzp-cq18-2022101511p-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: 2-30
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 14:27:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:58:56 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	100215	100.000	18835	892	1.311	--
总计		100215	100.000	18835			

图212 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



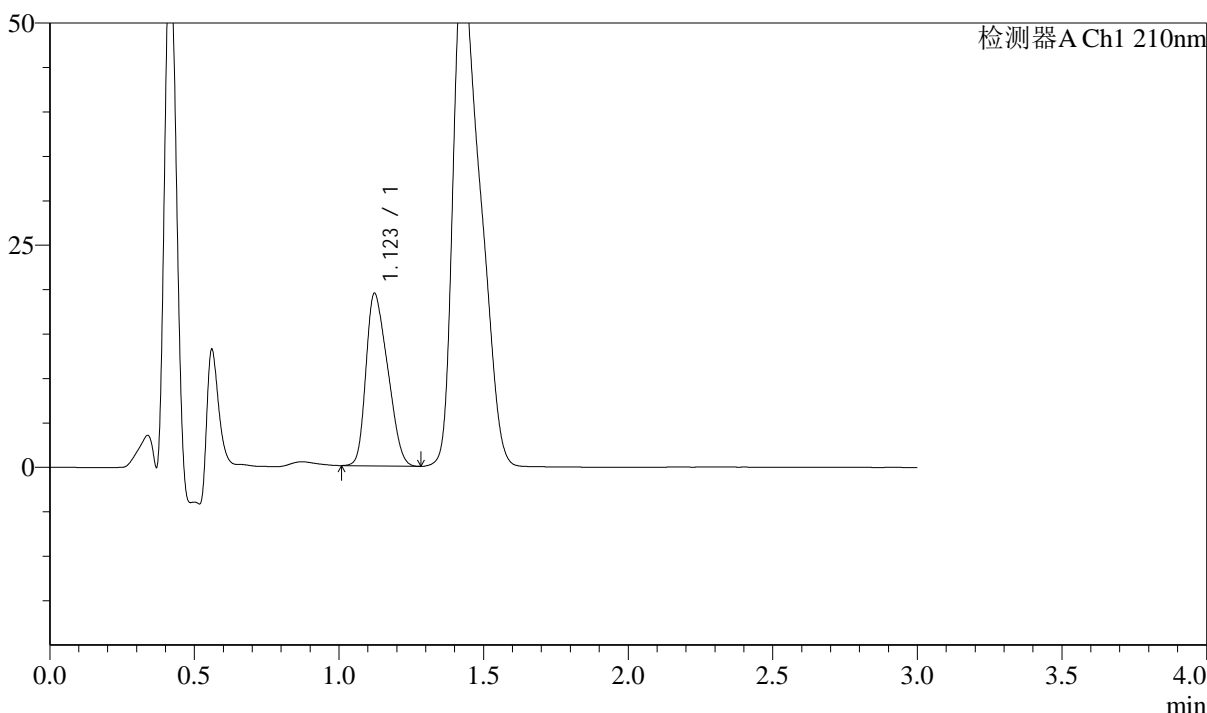
J336

<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 - 0-50/3-61-2 - 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
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 14:31:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:58:59 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	1.123	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



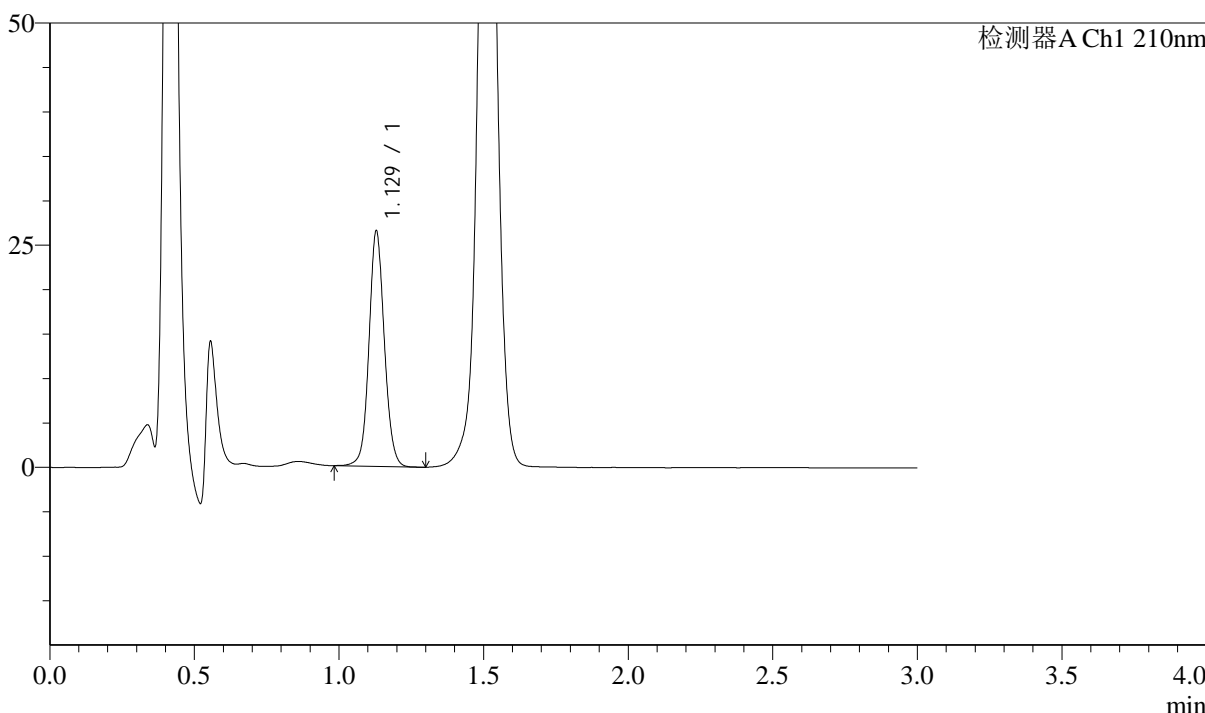
J336

<样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速:2.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm
 数据文件名: RC\$J336 - 0-50/3-62-2 - 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: 50 μ l 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-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



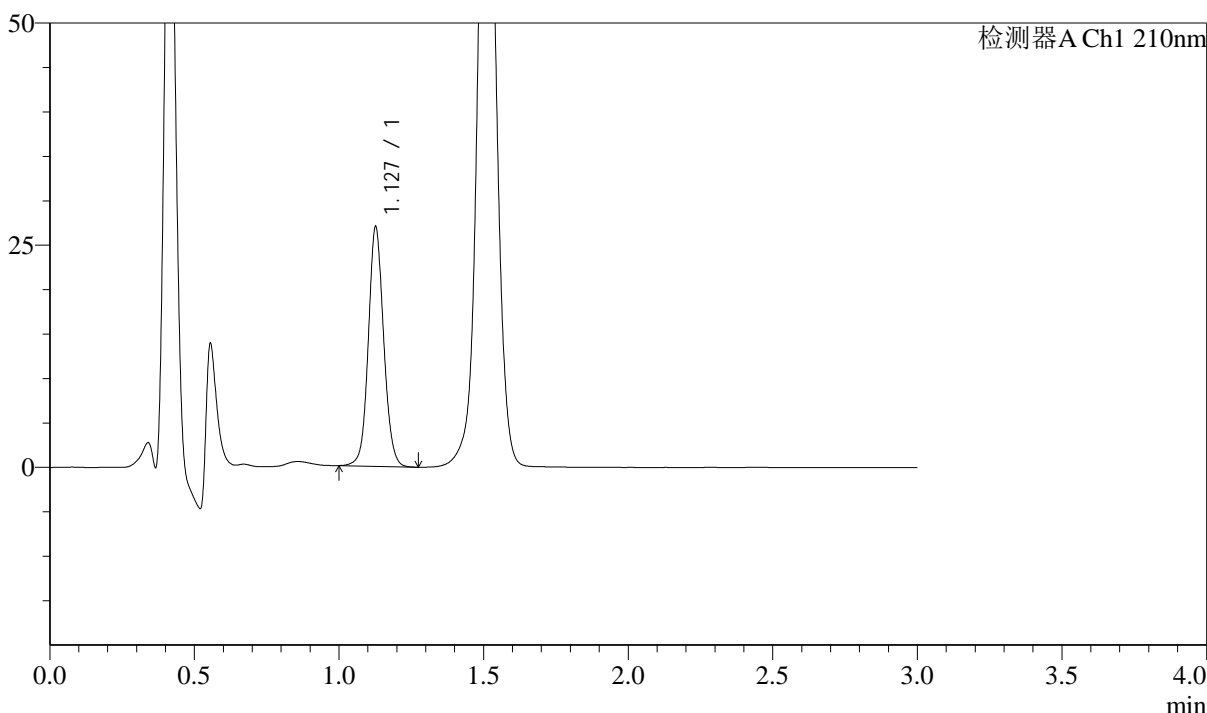
J336

<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 - 0-50/3-63-2 - zzp-cq18-2022101511p-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: 2-4
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 14:50:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:59:04 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	99303	100.000	26677	2213	1.082	--
总计		99303	100.000	26677			

图215 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



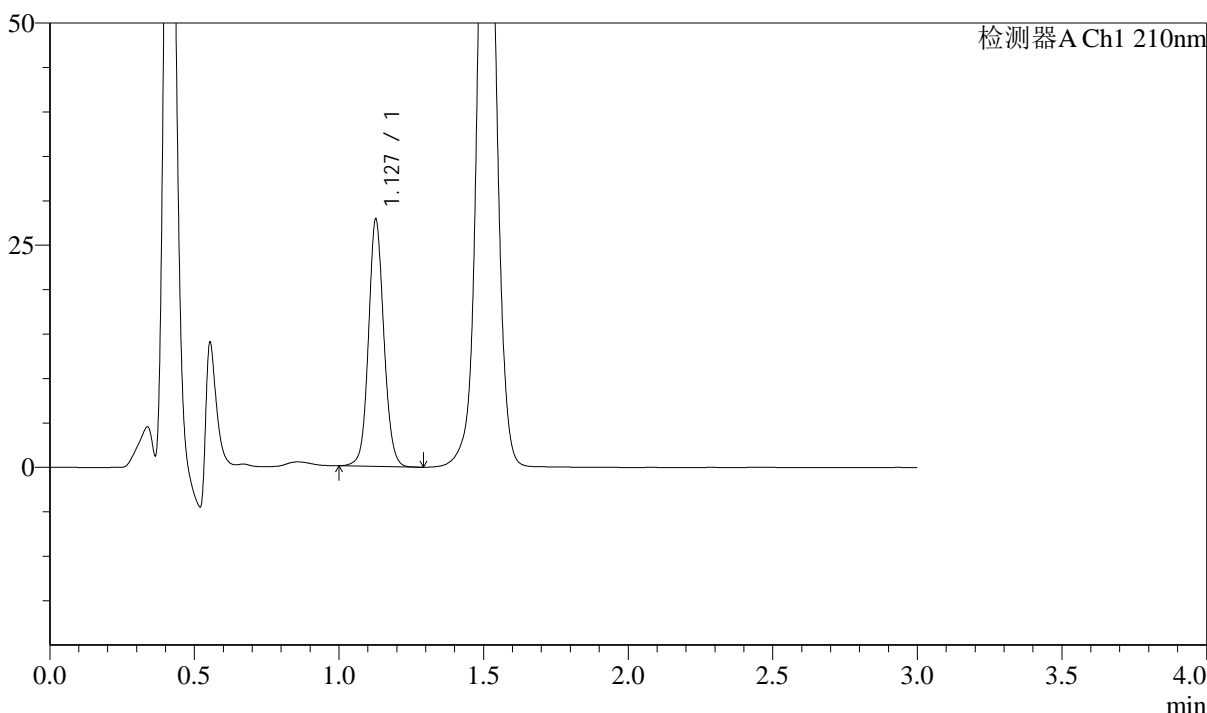
J336

<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 - 0-50/3-64-2 - 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



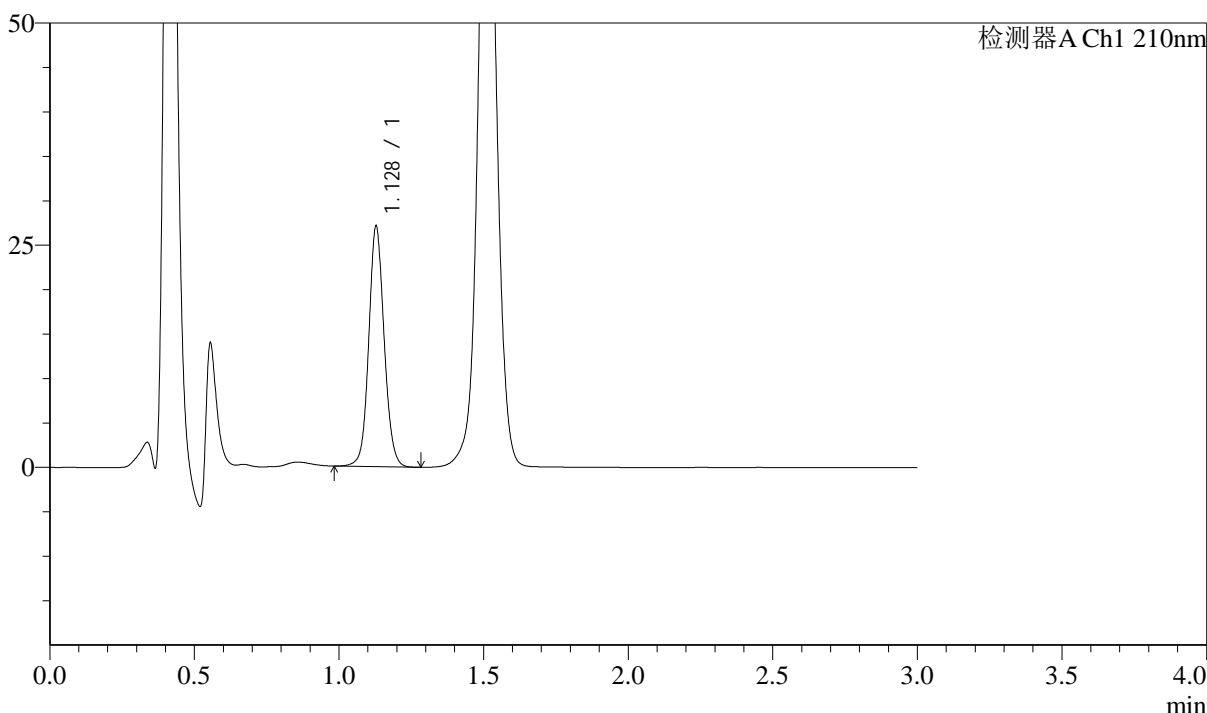
J336

<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-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



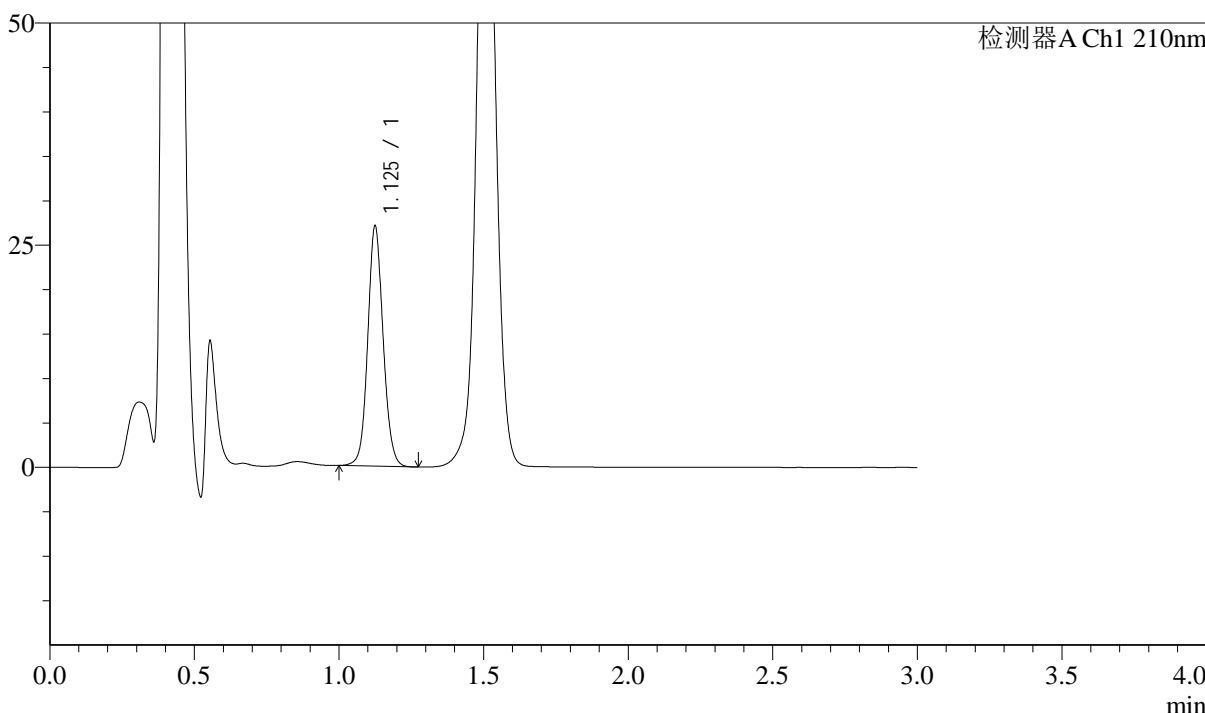
J336

<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 - 0-50/3-66-2 - 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
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 15:00:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:59:13 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	1.125	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



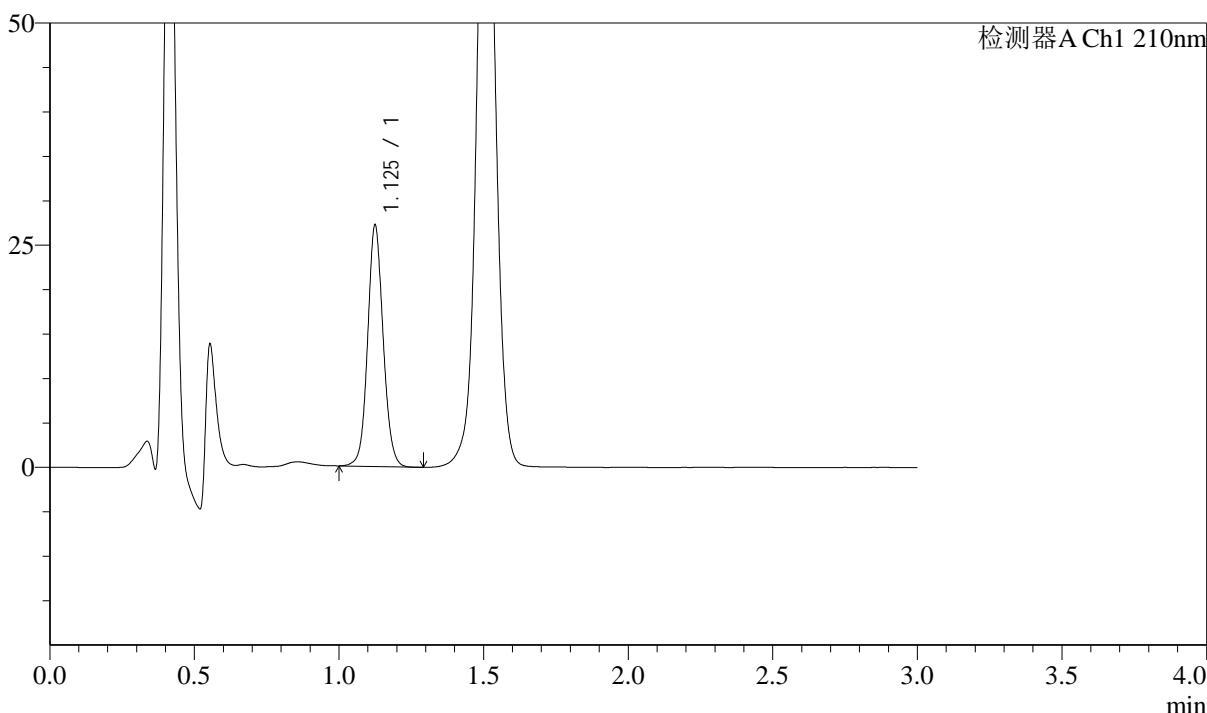
J336

<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 - 0-50/3-67-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 15:04:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:59:15 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	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



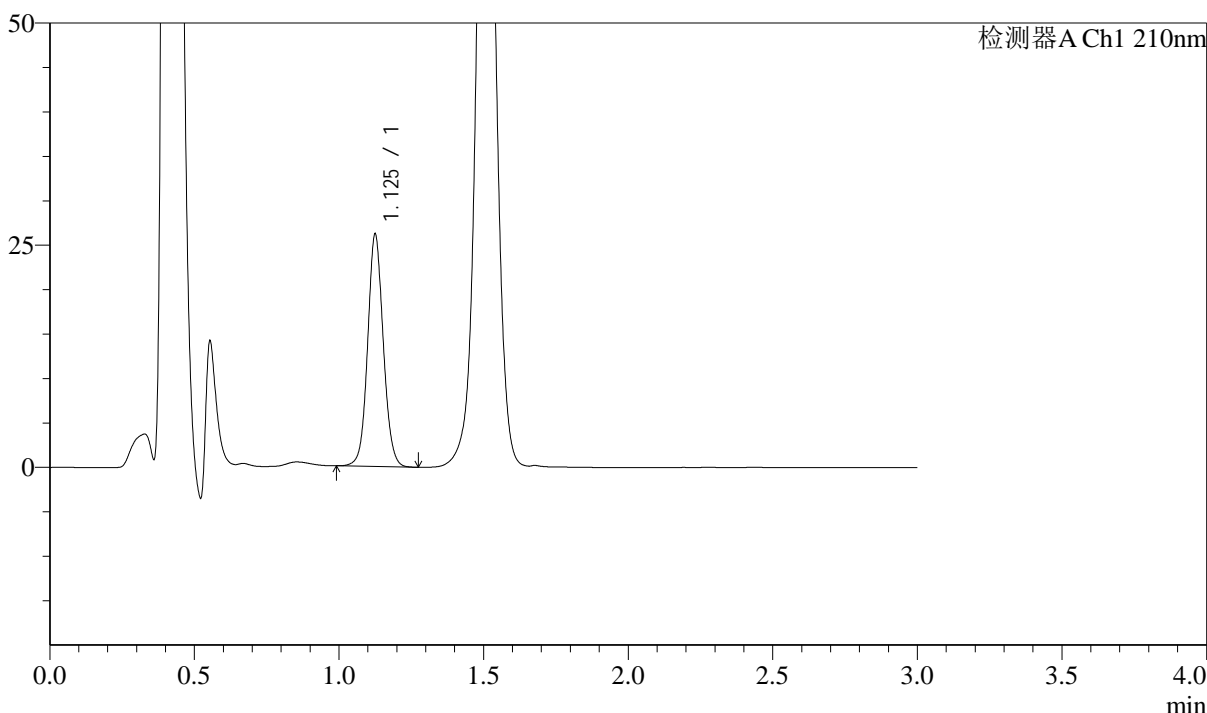
J336

<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 - 0-50/3-68-2 - zzp-cq18-2022101511p-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: 2-49
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 15:07:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:59:18 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	98159	100.000	25853	2121	1.075	--
总计		98159	100.000	25853			

图220 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



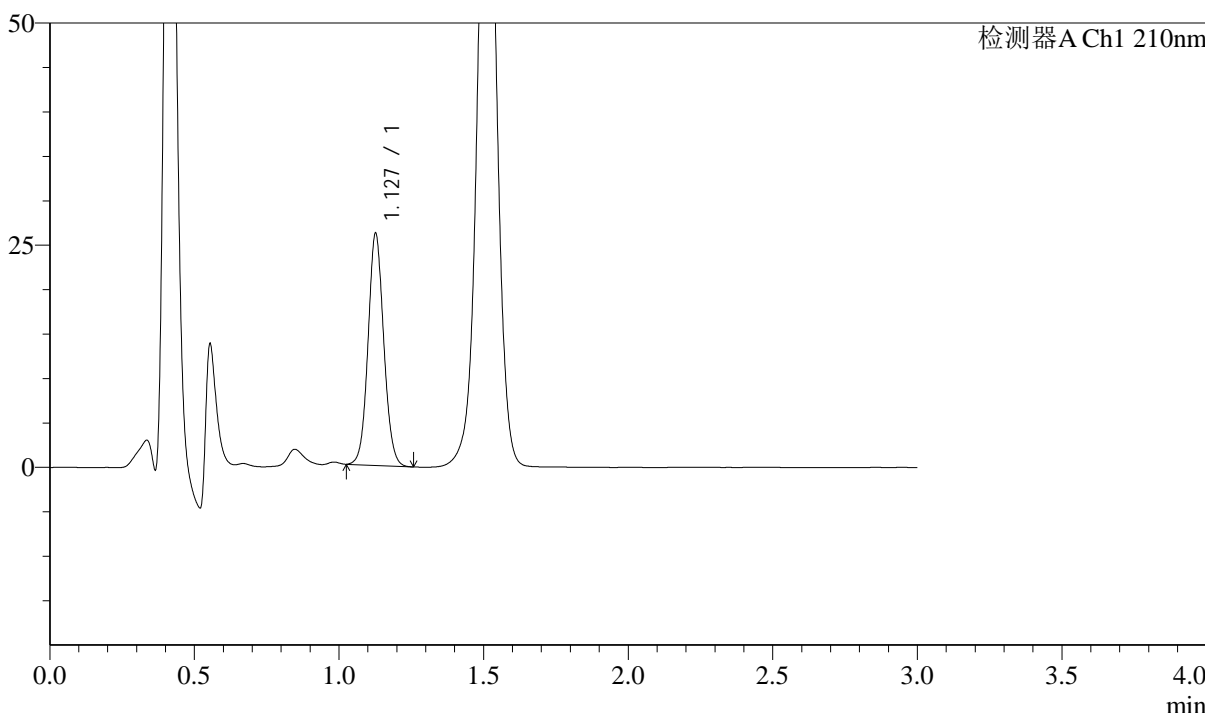
J336

<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 - 0-50/3-69-2 - zzp-cq18-2022101511p-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: 2-5
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 15:11:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:59:21 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	98297	100.000	25853	2091	1.073	--
总计		98297	100.000	25853			

图221 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



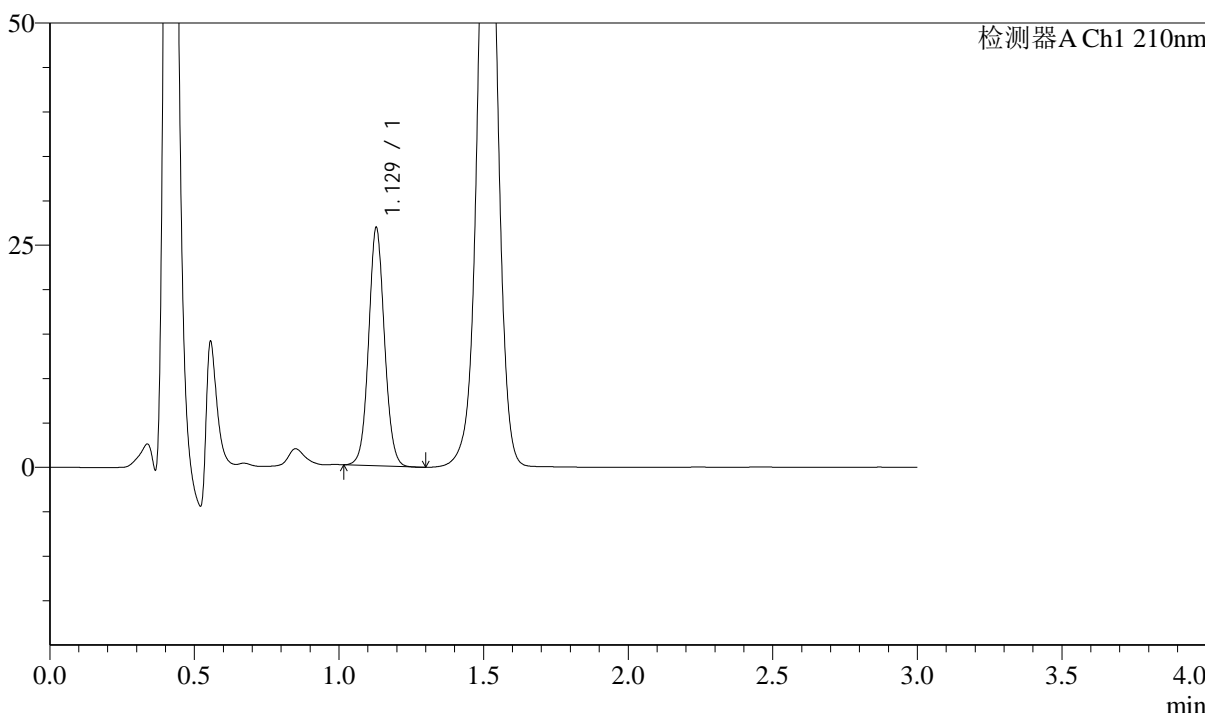
J336

<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 - 0-50/3-70-2 - 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
 进样体积: 50μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/05/06 15:14:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:59:24 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	1.129	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



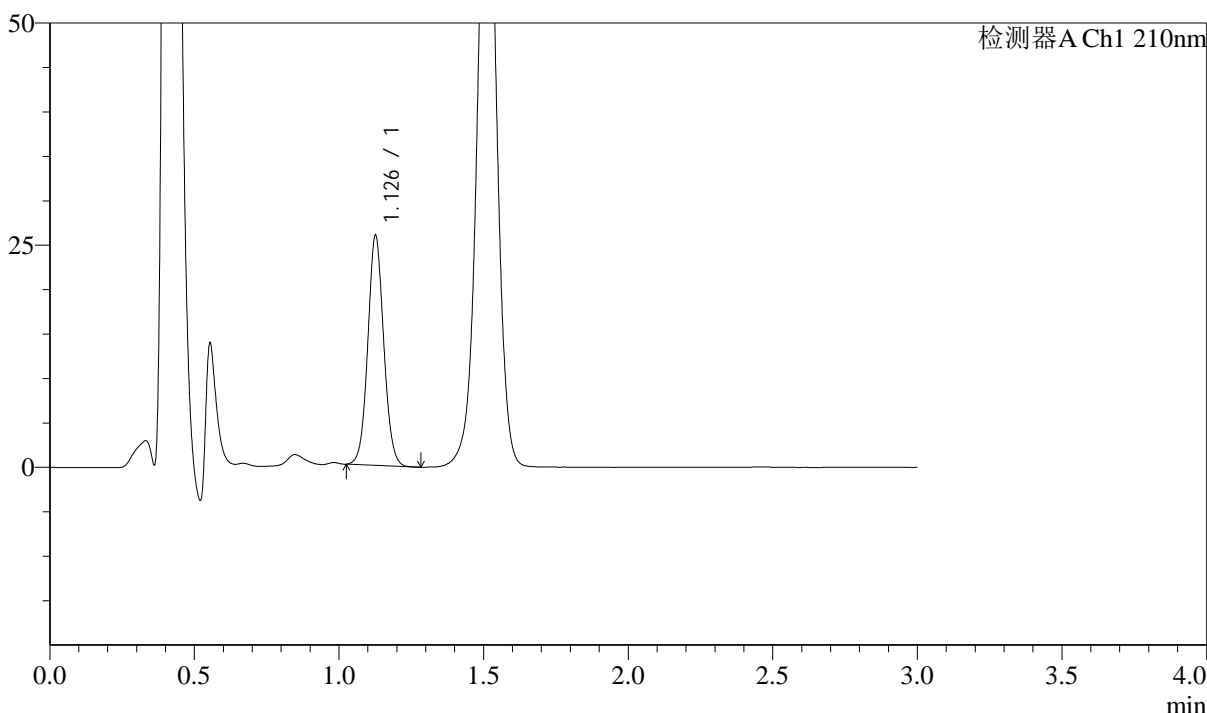
J336

<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-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



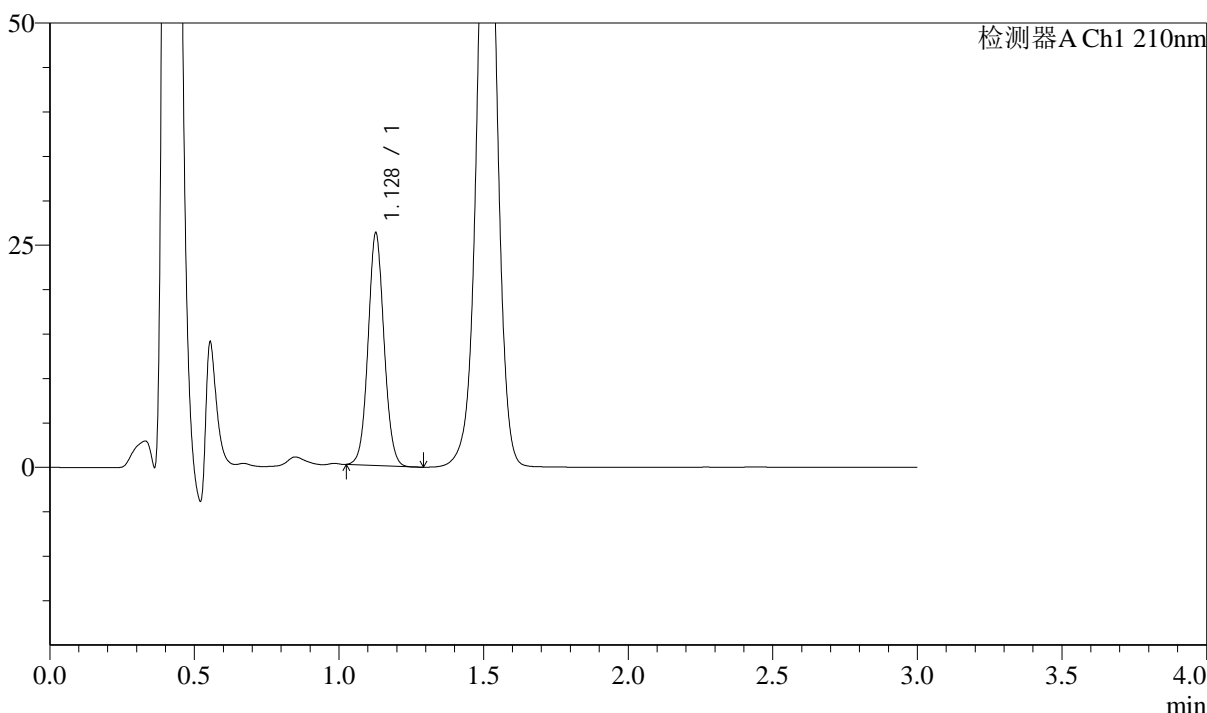
J336

<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 - 0-50/3-72-2 - 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 版本号:6.115
 进样体积: 50 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/05/06 15:21:25 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 08:59:29
 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



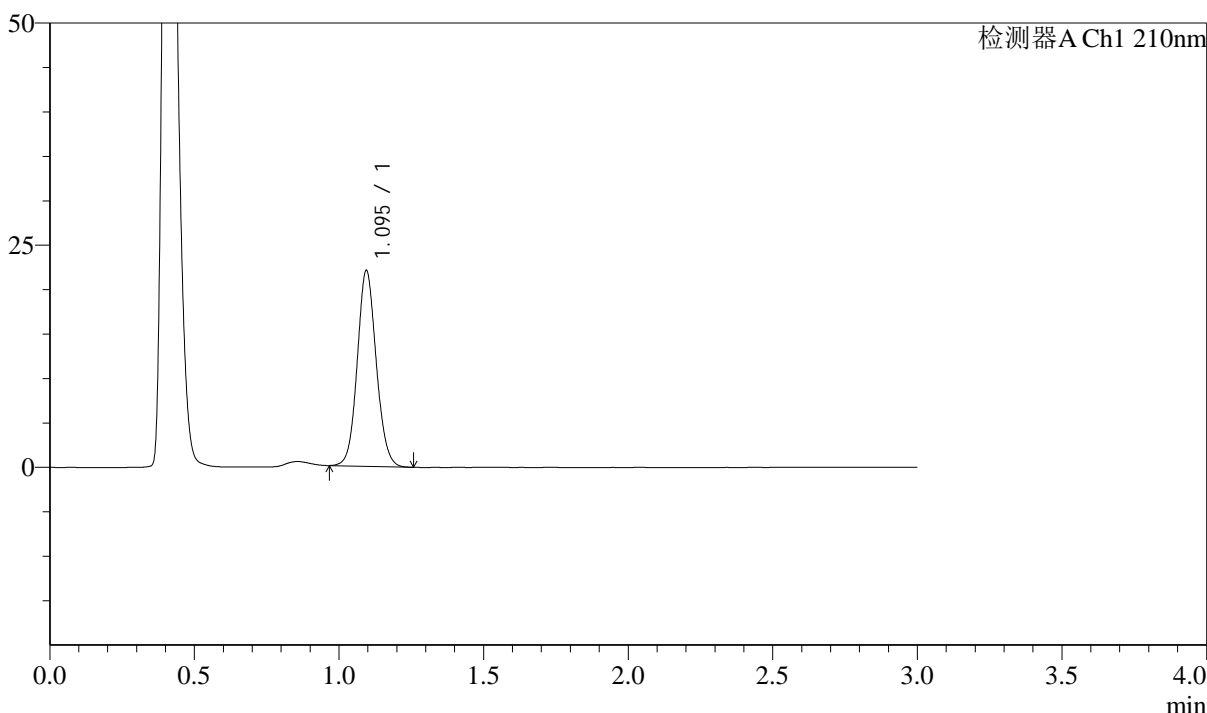
J336

<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			

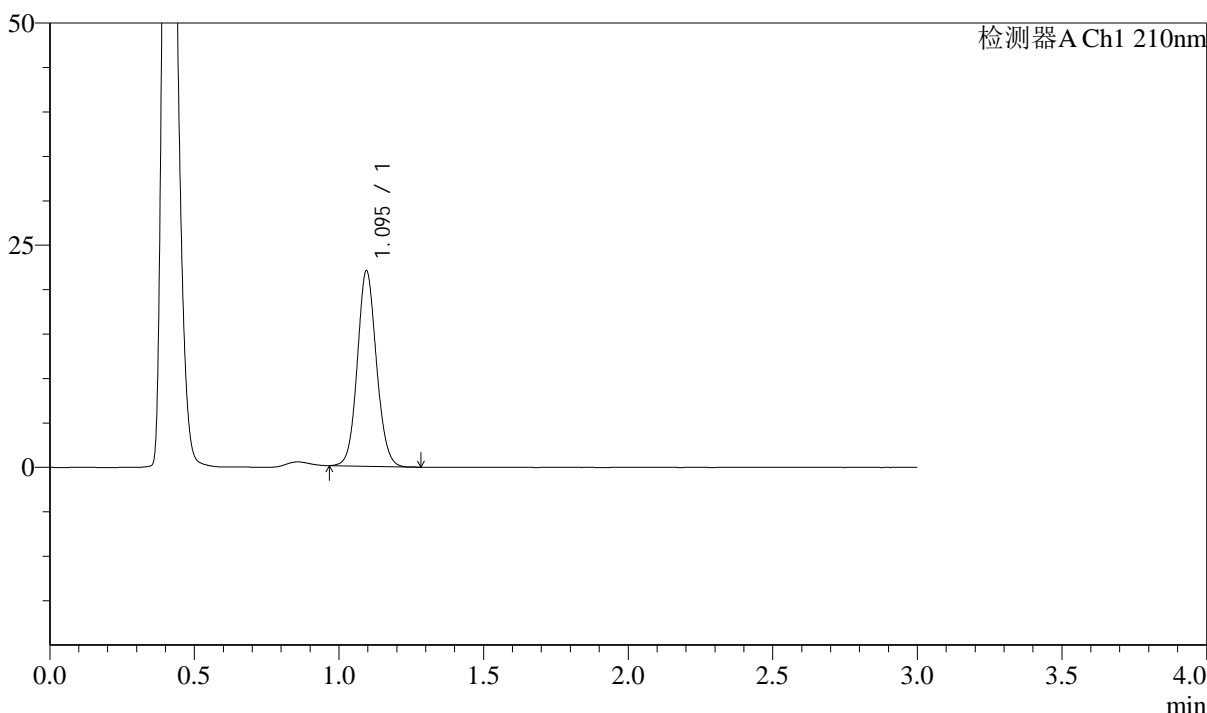
图227 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱
 自制品-2022101511批(150mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: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