



### 普瑞巴林口崩片项目信息

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

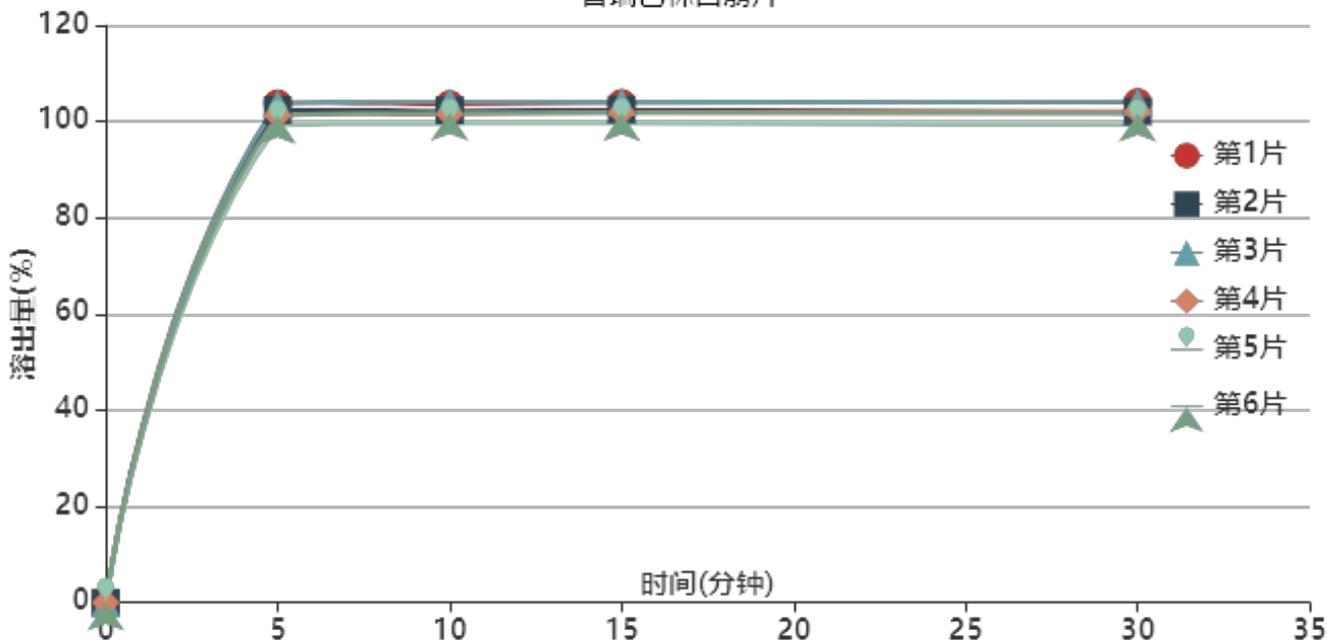
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	16.52	50535	50329	50558	50550	50423	50479	0.20
2	16.52	50378	50408				50393	0.05

单位质量响应值		RSD%	判断
3055.63	3050.42	0.13	数据可信

## 溶出曲线测定

### 普瑞巴林口崩片



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-07

复核者:

未审阅版本



中间条件18月-供试品溶液-2022100911批-pH1.2

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
2min	1	47650	-	47650	93.083	91.18	1.91	93.08	91.18	1.91
	2	45995	-	45995	89.850			89.85		
	3	47851	-	47851	93.476			93.48		
	4	46697	-	46697	91.221			91.22		
	5	45797	-	45797	89.463			89.46		
	6	46067	-	46067	89.991			89.99		
5min	1	53125	-	53125	103.778	101.91	1.71	103.78	101.91	1.71
	2	52409	-	52409	102.380			102.38		
	3	53086	-	53086	103.702			103.70		
	4	51830	-	51830	101.248			101.25		
	5	50806	-	50806	99.248			99.25		
	6	51752	-	51752	101.096			101.10		
10min	1	53043	-	53043	103.618	102.17	1.61	103.62	102.17	1.61
	2	52366	-	52366	102.296			102.30		
	3	53329	-	53329	104.177			104.18		
	4	51965	-	51965	101.512			101.51		
	5	50978	-	50978	99.584			99.58		
	6	52119	-	52119	101.813			101.81		
15min	1	53169	-	53169	103.864	102.27	1.60	103.86	102.26	1.60
	2	52466	-	52466	102.491			102.49		
	3	53257	-	53257	104.036			104.04		
	4	52176	-	52176	101.924			101.92		
	5	50988	-	50988	99.604			99.60		
	6	52049	-	52049	101.676			101.68		
30min	1	53256	-	53256	104.034	102.22	1.72	104.03	102.22	1.72
	2	52253	-	52253	102.075			102.07		
	3	53296	-	53296	104.112			104.11		
	4	52258	-	52258	102.085			102.08		
	5	50865	-	50865	99.363			99.36		
	6	52041	-	52041	101.661			101.66		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-07

复核者:

未审阅版本



### 普瑞巴林口崩片项目信息

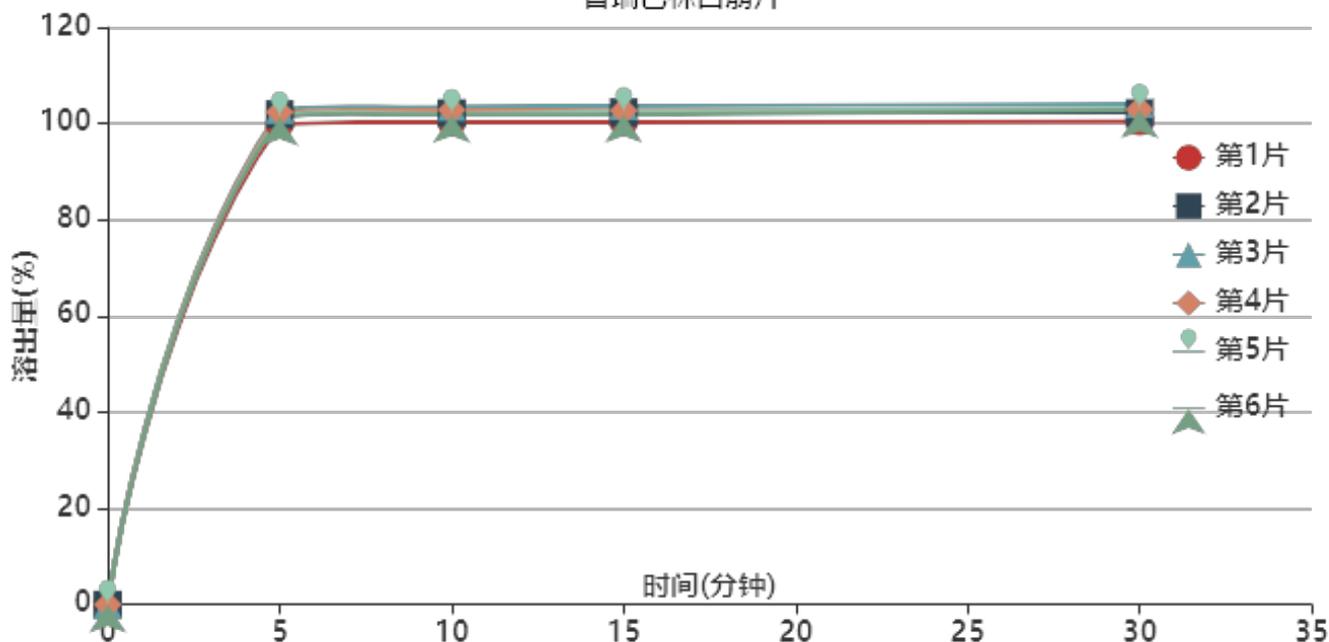
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	0	补液体积(ml)	0
对照品批号	101106-202003	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	150	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	16.52	50383	50075	50146	50278	50218	50220	0.24
2	16.52	50380	50342				50361	0.06
单位质量响应值		RSD%		判断				
3039.95		3048.49		0.20		数据可信		

## 溶出曲线测定

### 普瑞巴林口崩片



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-07

复核者:

未审阅版本



长期18月-供试品溶液-2022100911批-pH1.2

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
2min	1	43272	-	43272	84.775	88.50	2.67	84.78	88.50	2.67
	2	46771	-	46771	91.630			91.63		
	3	45626	-	45626	89.387			89.39		
	4	45831	-	45831	89.789			89.79		
	5	44511	-	44511	87.203			87.20		
	6	45043	-	45043	88.245			88.24		
5min	1	50956	-	50956	99.829	101.62	1.04	99.83	101.62	1.04
	2	52017	-	52017	101.908			101.91		
	3	52492	-	52492	102.838			102.84		
	4	52250	-	52250	102.364			102.36		
	5	51844	-	51844	101.569			101.57		
	6	51651	-	51651	101.191			101.19		
10min	1	51175	-	51175	100.258	102.10	1.06	100.26	102.10	1.06
	2	52155	-	52155	102.178			102.18		
	3	52811	-	52811	103.463			103.46		
	4	52477	-	52477	102.809			102.81		
	5	52102	-	52102	102.074			102.07		
	6	51961	-	51961	101.798			101.80		
15min	1	51153	-	51153	100.215	102.18	1.12	100.22	102.18	1.12
	2	52225	-	52225	102.315			102.32		
	3	52907	-	52907	103.652			103.65		
	4	52413	-	52413	102.684			102.68		
	5	52289	-	52289	102.441			102.44		
	6	51957	-	51957	101.790			101.79		
30min	1	51260	-	51260	100.425	102.58	1.20	100.42	102.58	1.20
	2	52164	-	52164	102.196			102.20		
	3	53123	-	53123	104.075			104.07		
	4	52519	-	52519	102.891			102.89		
	5	52649	-	52649	103.146			103.15		
	6	52449	-	52449	102.754			102.75		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-07

复核者:

未审阅版本



### 普瑞巴林口崩片项目信息

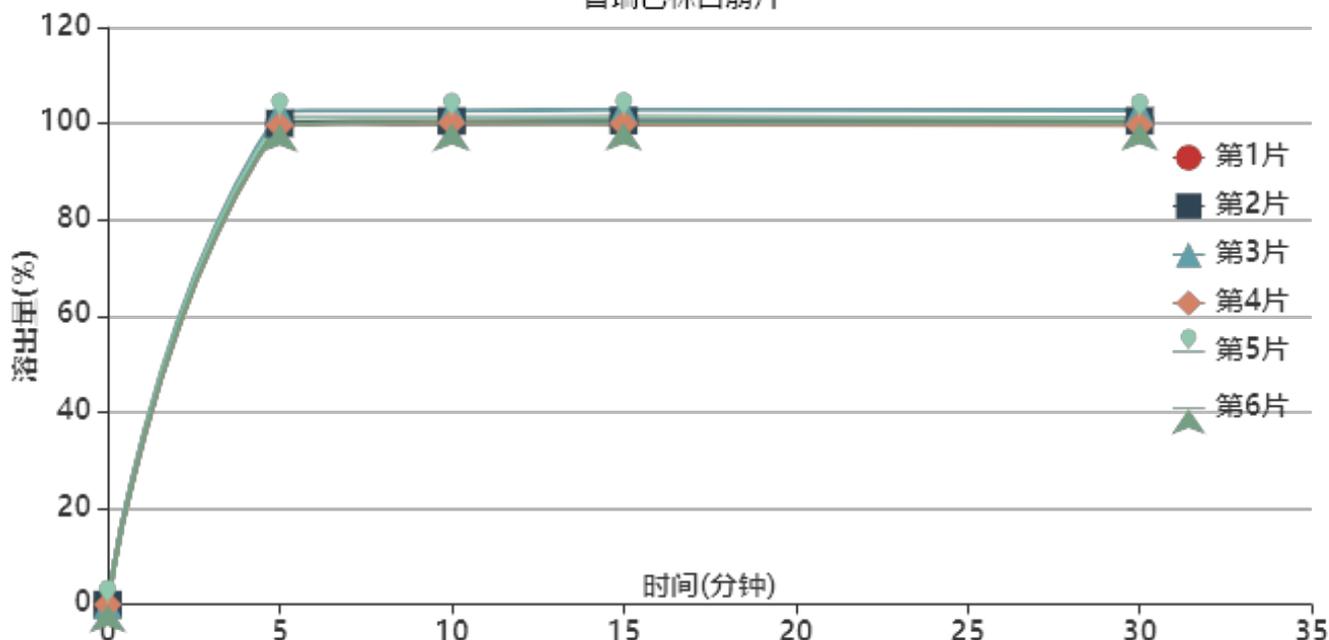
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	0	补液体积(ml)	0
对照品批号	101106-202003	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	150	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	16.52	50275	50404	50368	50483	50469	50400	0.17
2	16.52	50410	50214				50312	0.28
单位质量响应值		RSD%		判断				
3050.85		3045.52		0.13		数据可信		

## 溶出曲线测定

### 普瑞巴林口崩片



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-07

复核者:

未审阅版本



中间条件18月-供试品溶液-2022101011批-pH1.2

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
2min	1	46348	-	46348	90.683	89.84	2.13	90.68	89.84	2.13
	2	45080	-	45080	88.202			88.20		
	3	47254	-	47254	92.456			92.46		
	4	44794	-	44794	87.643			87.64		
	5	45377	-	45377	88.784			88.78		
	6	46645	-	46645	91.265			91.26		
5min	1	51169	-	51169	100.116	100.54	1.12	100.12	100.54	1.12
	2	51117	-	51117	100.014			100.01		
	3	52377	-	52377	102.480			102.48		
	4	50877	-	50877	99.545			99.54		
	5	51764	-	51764	101.280			101.28		
	6	51022	-	51022	99.828			99.83		
10min	1	51061	-	51061	99.905	100.75	1.06	99.90	100.75	1.06
	2	51372	-	51372	100.513			100.51		
	3	52477	-	52477	102.675			102.68		
	4	51172	-	51172	100.122			100.12		
	5	51762	-	51762	101.276			101.28		
	6	51125	-	51125	100.030			100.03		
15min	1	51247	-	51247	100.269	100.85	1.12	100.27	100.85	1.12
	2	51416	-	51416	100.599			100.60		
	3	52580	-	52580	102.877			102.88		
	4	51037	-	51037	99.858			99.86		
	5	51821	-	51821	101.392			101.39		
	6	51171	-	51171	100.120			100.12		
30min	1	51381	-	51381	100.531	100.79	1.07	100.53	100.79	1.07
	2	51392	-	51392	100.552			100.55		
	3	52509	-	52509	102.738			102.74		
	4	50929	-	50929	99.646			99.65		
	5	51676	-	51676	101.108			101.11		
	6	51186	-	51186	100.149			100.15		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-07

复核者:

未审阅版本



### 普瑞巴林口崩片项目信息

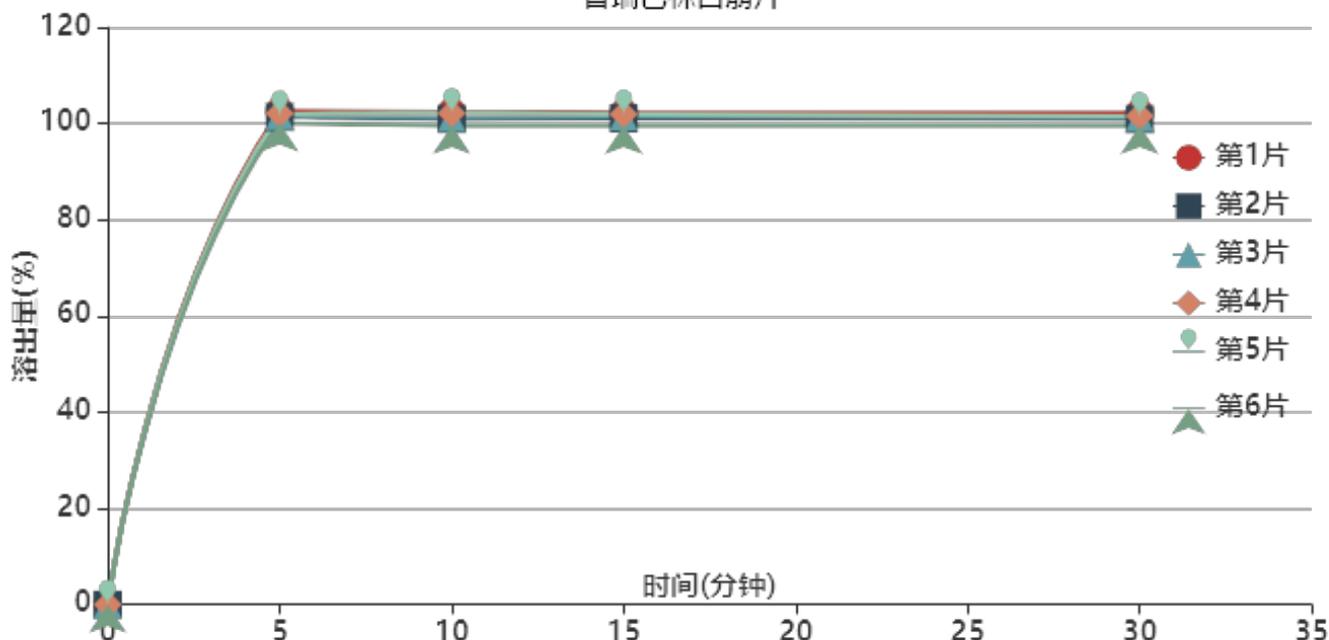
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	0	补液体积(ml)	0
对照品批号	101106-202003	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	150	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%	
1	16.52	50251	50441	50410	50356	50398	50371	0.15	
2	16.52	50038	50062				50050	0.04	
单位质量响应值			RSD%	判断					
3049.09			3029.66	0.46	数据可信				

## 溶出曲线测定

### 普瑞巴林口崩片



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-07

复核者:

未审阅版本



长期18月-供试品溶液-2022101011批-pH1.2

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
2min	1	49687	-	49687	97.499	95.47	1.28	97.50	95.47	1.28
	2	48326	-	48326	94.828			94.83		
	3	49008	-	49008	96.167			96.17		
	4	48612	-	48612	95.390			95.39		
	5	48385	-	48385	94.944			94.94		
	6	47908	-	47908	94.008			94.01		
5min	1	52317	-	52317	102.660	101.58	0.89	102.66	101.58	0.89
	2	51637	-	51637	101.325			101.33		
	3	51778	-	51778	101.602			101.60		
	4	52013	-	52013	102.063			102.06		
	5	51878	-	51878	101.798			101.80		
	6	50963	-	50963	100.003			100.00		
10min	1	52219	-	52219	102.467	101.42	1.08	102.47	101.42	1.08
	2	51426	-	51426	100.911			100.91		
	3	51581	-	51581	101.216			101.22		
	4	52040	-	52040	102.116			102.12		
	5	52101	-	52101	102.236			102.24		
	6	50743	-	50743	99.571			99.57		
15min	1	52121	-	52121	102.275	101.36	0.99	102.28	101.36	0.99
	2	51502	-	51502	101.061			101.06		
	3	51691	-	51691	101.431			101.43		
	4	51942	-	51942	101.924			101.92		
	5	51944	-	51944	101.928			101.93		
	6	50718	-	50718	99.522			99.52		
30min	1	52117	-	52117	102.267	101.15	0.92	102.27	101.15	0.92
	2	51403	-	51403	100.866			100.87		
	3	51591	-	51591	101.235			101.24		
	4	51749	-	51749	101.545			101.55		
	5	51718	-	51718	101.484			101.48		
	6	50711	-	50711	99.508			99.51		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-07

复核者:

未审阅版本



### 普瑞巴林口崩片项目信息

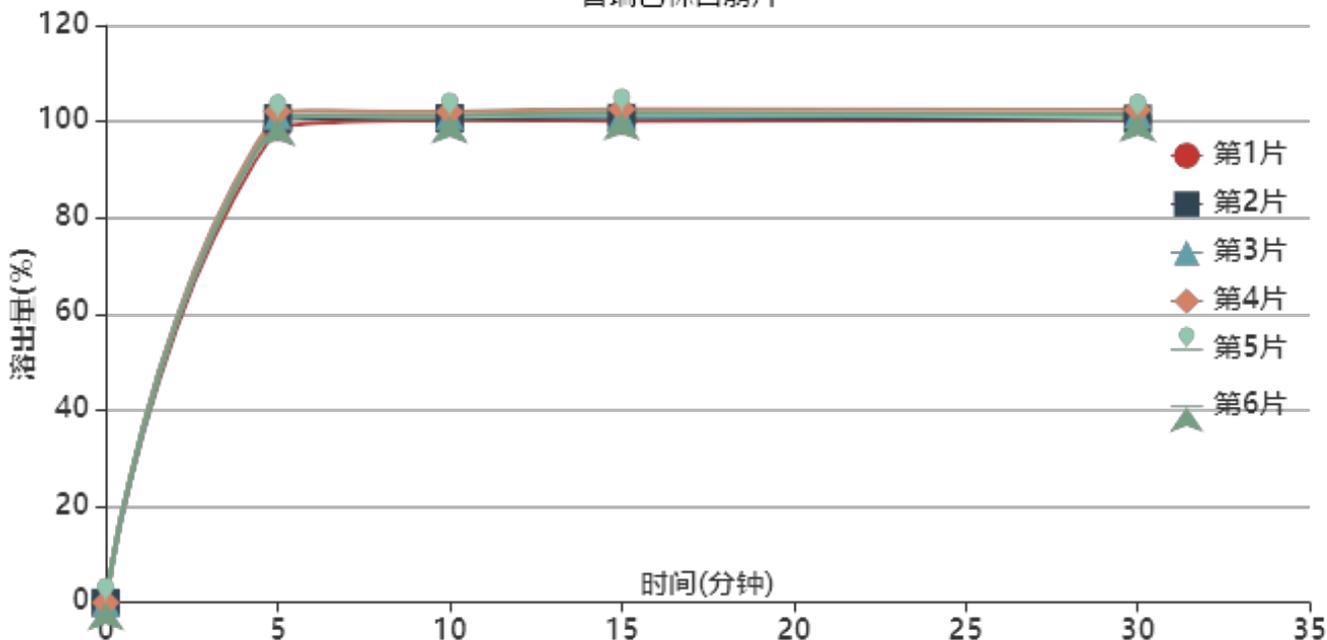
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	0	补液体积(ml)	0
对照品批号	101106-202003	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	150	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	16.52	50034	50071	50012	50053	49996	50033	0.07
2	16.52	50137	50223				50180	0.13
单位质量响应值			RSD%	判断				
3028.63			3037.53	0.21	数据可信			

## 溶出曲线测定

### 普瑞巴林口崩片



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-07

复核者:

未审阅版本



中间条件18月-供试品溶液-2022101111批-pH1.2

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
2min	1	44562	-	44562	87.623	84.57	2.56	87.62	84.57	2.56
	2	42120	-	42120	82.821			82.82		
	3	43735	-	43735	85.997			86.00		
	4	42780	-	42780	84.119			84.12		
	5	43319	-	43319	85.179			85.18		
	6	41535	-	41535	81.671			81.67		
5min	1	50241	-	50241	98.790	100.64	1.08	98.79	100.65	1.08
	2	51190	-	51190	100.656			100.66		
	3	51475	-	51475	101.216			101.22		
	4	51907	-	51907	102.066			102.07		
	5	51129	-	51129	100.536			100.54		
	6	51159	-	51159	100.595			100.60		
10min	1	51026	-	51026	100.334	101.06	0.58	100.33	101.06	0.58
	2	51198	-	51198	100.672			100.67		
	3	51461	-	51461	101.189			101.19		
	4	51881	-	51881	102.015			102.01		
	5	51323	-	51323	100.918			100.92		
	6	51494	-	51494	101.254			101.25		
15min	1	50900	-	50900	100.086	101.35	0.87	100.09	101.35	0.87
	2	51280	-	51280	100.833			100.83		
	3	51386	-	51386	101.041			101.04		
	4	52166	-	52166	102.575			102.58		
	5	51747	-	51747	101.751			101.75		
	6	51765	-	51765	101.787			101.79		
30min	1	51047	-	51047	100.375	101.17	0.77	100.37	101.17	0.77
	2	51157	-	51157	100.591			100.59		
	3	51589	-	51589	101.441			101.44		
	4	52090	-	52090	102.426			102.43		
	5	51198	-	51198	100.672			100.67		
	6	51633	-	51633	101.527			101.53		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-07

复核者:

未审阅版本



### 普瑞巴林口崩片项目信息

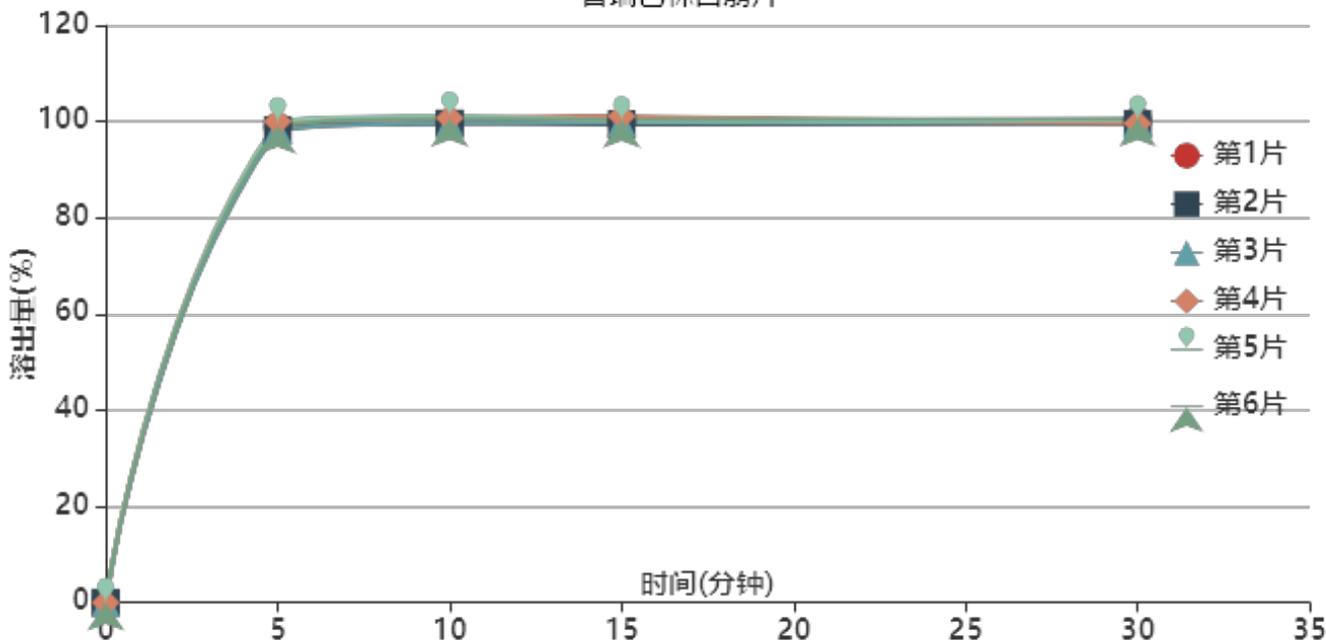
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	0	补液体积(ml)	0
对照品批号	101106-202003	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	150	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%	
1	16.52	50115	50250	50438	50439	50208	50290	0.29	
2	16.52	50329	50053				50191	0.39	
单位质量响应值			RSD%	判断					
3044.19			3038.20	0.14	数据可信				

## 溶出曲线测定

### 普瑞巴林口崩片



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-07

复核者:

未审阅版本



长期18月-供试品溶液-2022101111批-pH1.2

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
2min	1	44150	-	44150	86.581	89.49	4.18	86.58	89.49	4.18
	2	43496	-	43496	85.299			85.30		
	3	45060	-	45060	88.366			88.37		
	4	47293	-	47293	92.745			92.75		
	5	48492	-	48492	95.096			95.10		
	6	45300	-	45300	88.837			88.84		
5min	1	50441	-	50441	98.919	99.07	0.82	98.92	99.07	0.82
	2	50084	-	50084	98.218			98.22		
	3	50070	-	50070	98.191			98.19		
	4	50990	-	50990	99.995			100.00		
	5	50999	-	50999	100.013			100.01		
	6	50525	-	50525	99.083			99.08		
10min	1	50787	-	50787	99.597	100.22	0.69	99.60	100.22	0.69
	2	50792	-	50792	99.607			99.61		
	3	50805	-	50805	99.632			99.63		
	4	51367	-	51367	100.735			100.73		
	5	51578	-	51578	101.148			101.15		
	6	51305	-	51305	100.613			100.61		
15min	1	50836	-	50836	99.693	100.10	0.60	99.69	100.10	0.60
	2	50714	-	50714	99.454			99.45		
	3	50880	-	50880	99.779			99.78		
	4	51546	-	51546	101.086			101.09		
	5	51094	-	51094	100.199			100.20		
	6	51198	-	51198	100.403			100.40		
30min	1	51089	-	51089	100.189	99.99	0.42	100.19	100.00	0.42
	2	50756	-	50756	99.536			99.54		
	3	50886	-	50886	99.791			99.79		
	4	50776	-	50776	99.576			99.58		
	5	51164	-	51164	100.336			100.34		
	6	51265	-	51265	100.534			100.53		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-07

复核者:

未审阅版本



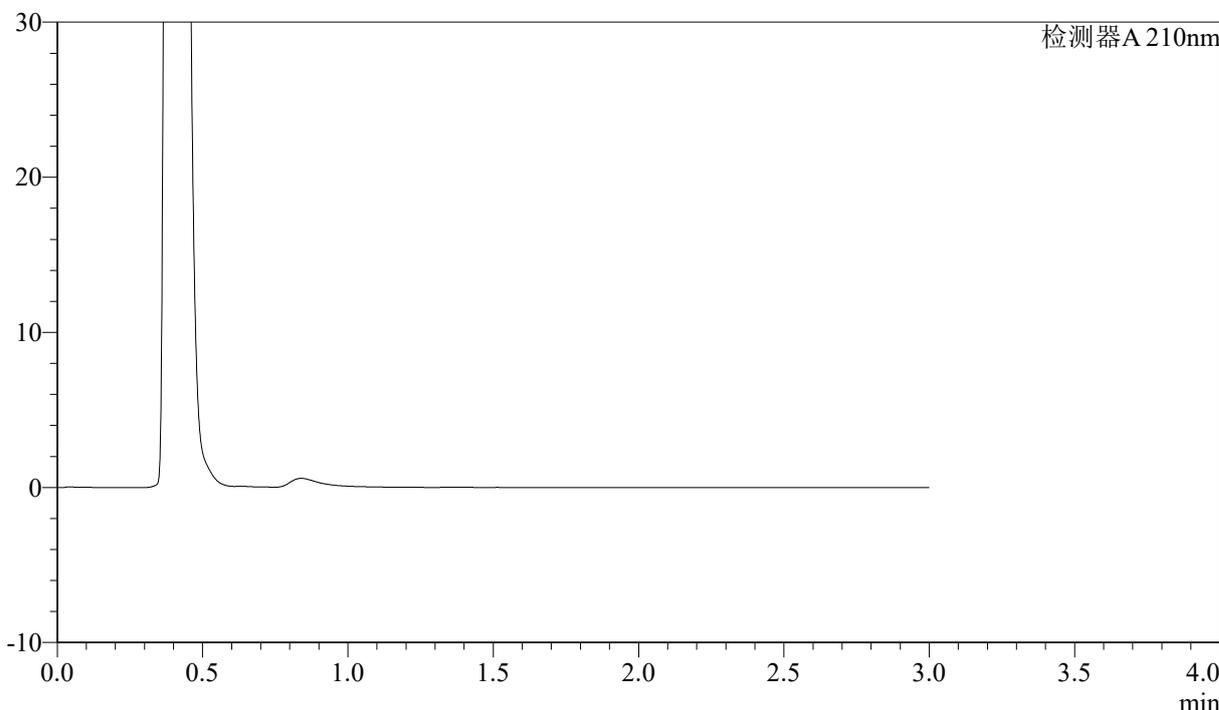
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
数据文件名: RC\$J336 - 0-51/26-1-2 - zzp-zj18-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-rj.lcd  
方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
样品瓶号: 1-9  
进样体积: 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2024/05/06 11:06:32 实验者: xiechaojun  
处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:02:29 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	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-2022100911批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:2.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:210nm

数据文件名: RC\$J336 - 0-51/26-2-2 - zzp-zj18-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-dz-1-1.lcd

方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-18

版本号:6.115

进样体积: 50 $\mu$ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/05/06 11:09:57

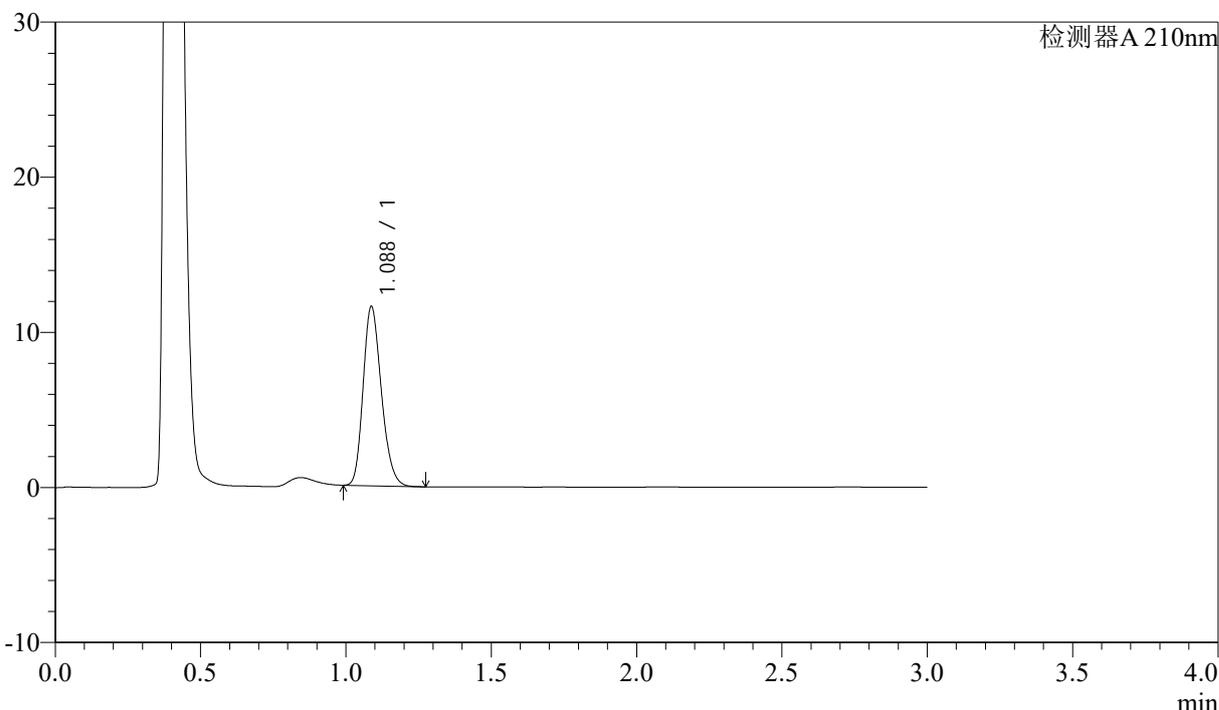
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:02:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.088	50535	100.000	11558	1427	1.210	--
总计		50535	100.000	11558			

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-2022100911批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1



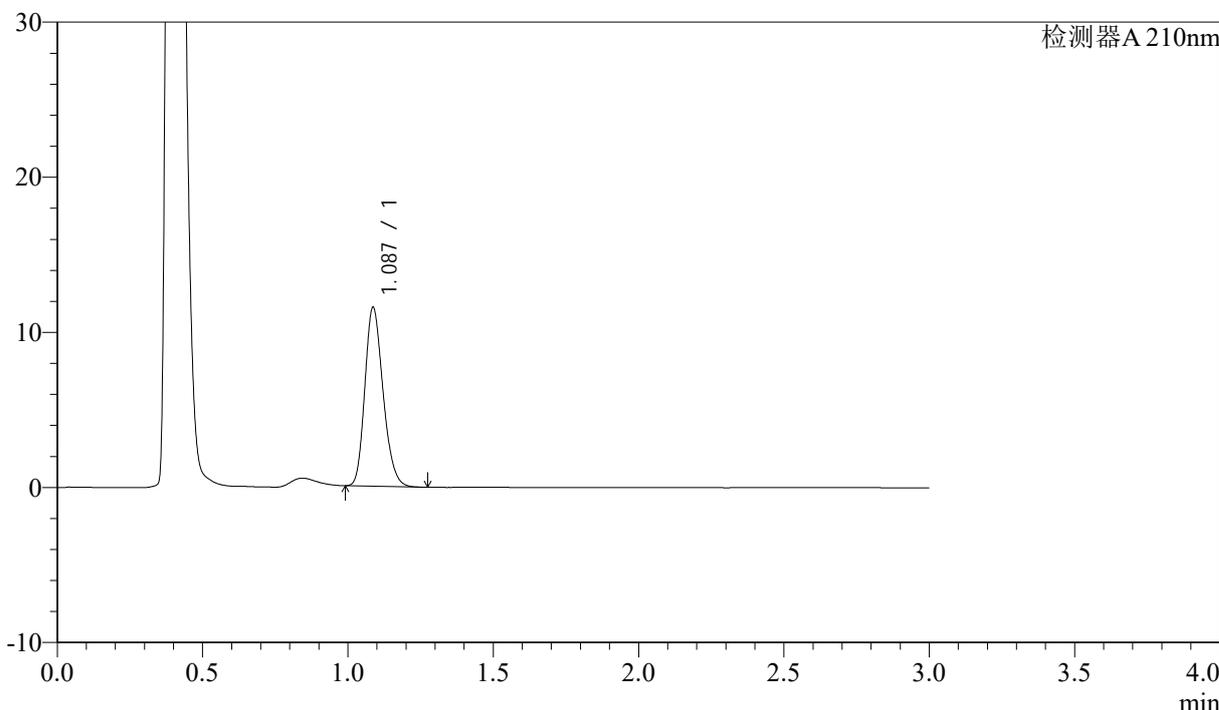
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-51/26-3-2 - zzp-zj18-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-dz-1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 11:13:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:02:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.087	50329	100.000	11513	1430	1.212	--
总计		50329	100.000	11513			

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-2022100911批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2



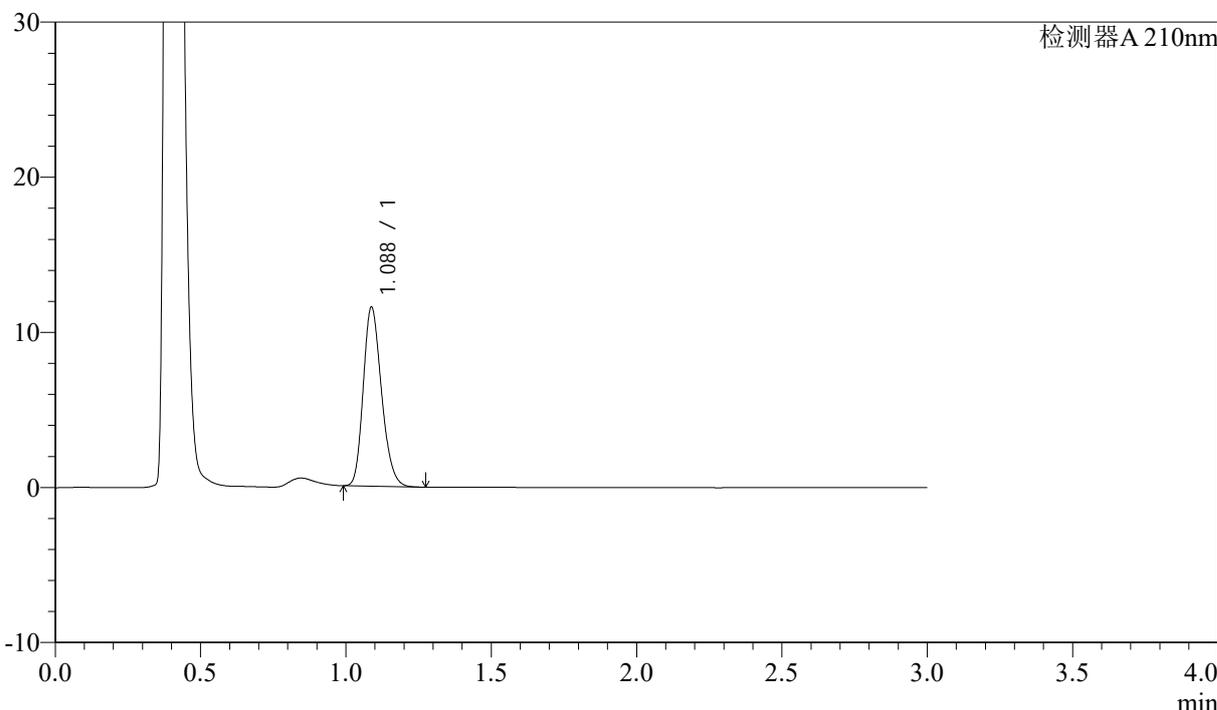
# J336

## <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 - 0-51/26-4-2 - zzp-zj18-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-dz-1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 11:16:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:02:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.088	50558	100.000	11552	1426	1.213	--
总计		50558	100.000	11552			

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-2022100911批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3



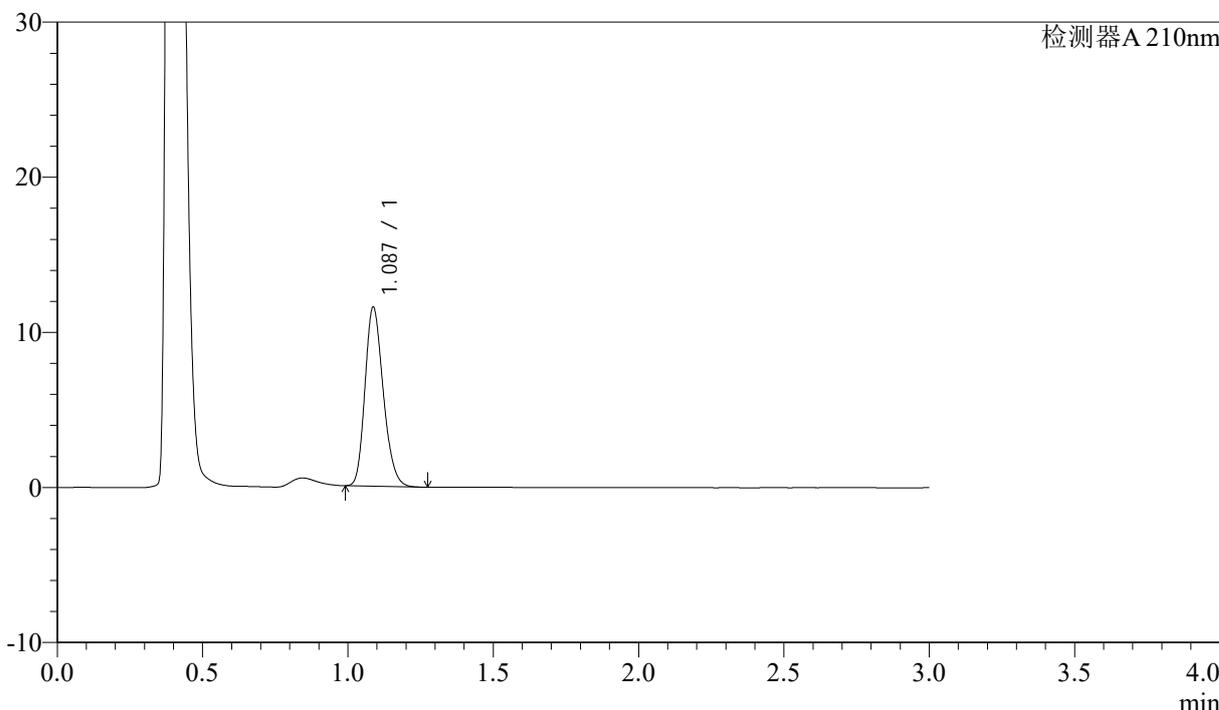
# J336

## <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 - 0-51/26-5-2 - zzp-zj18-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-dz-1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 11:20:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:02:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.087	50550	100.000	11538	1423	1.213	--
总计		50550	100.000	11538			

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-2022100911批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4



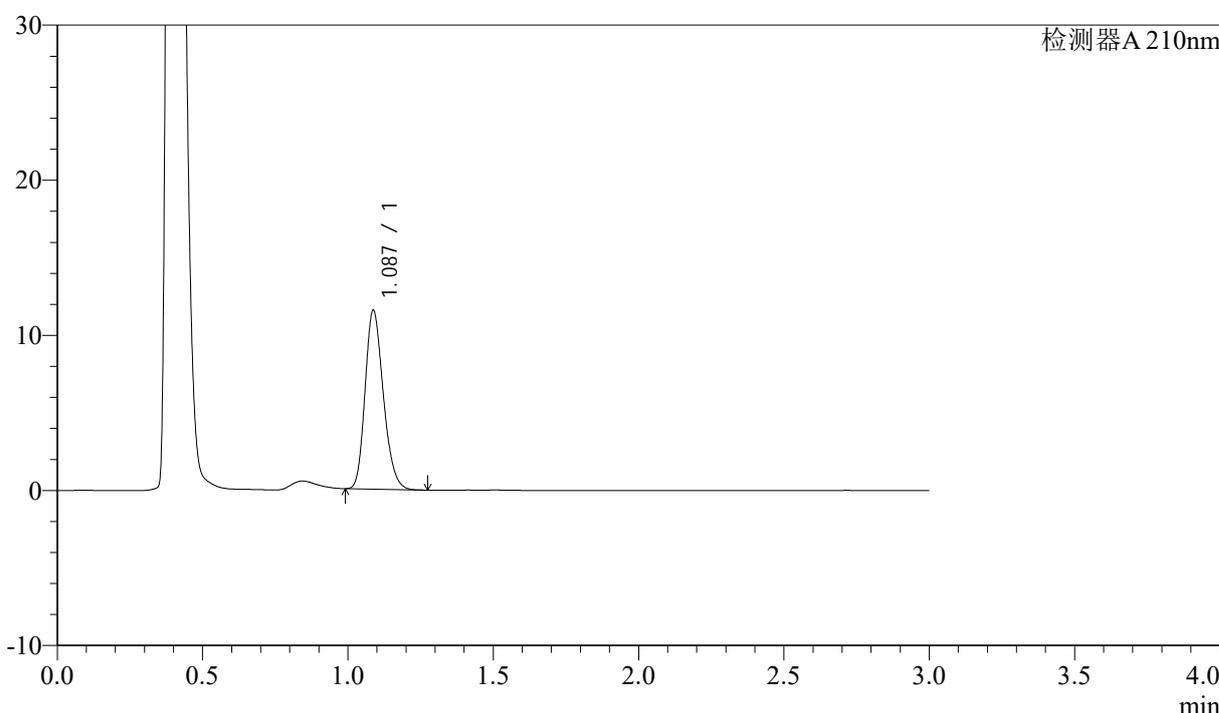
# J336

## <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 - 0-51/26-6-2 - zzp-zj18-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-dz-1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 11:23:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:02:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.087	50423	100.000	11526	1426	1.214	--
总计		50423	100.000	11526			

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-2022100911批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5



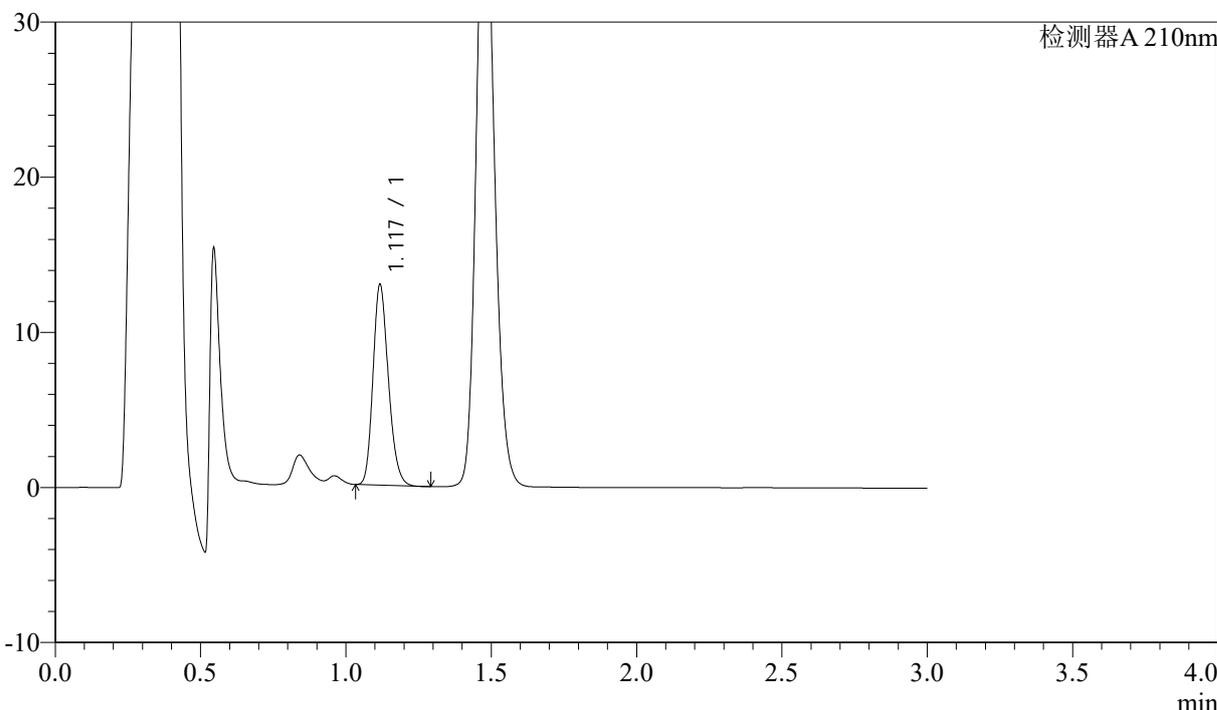
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-51/26-7-2 - zzp-zj18-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-2min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 50 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 11:27:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:02:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	47650	100.000	12743	2131	1.203	--
总计		47650	100.000	12743			

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-2022100911批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片1  
 供试品溶液-1



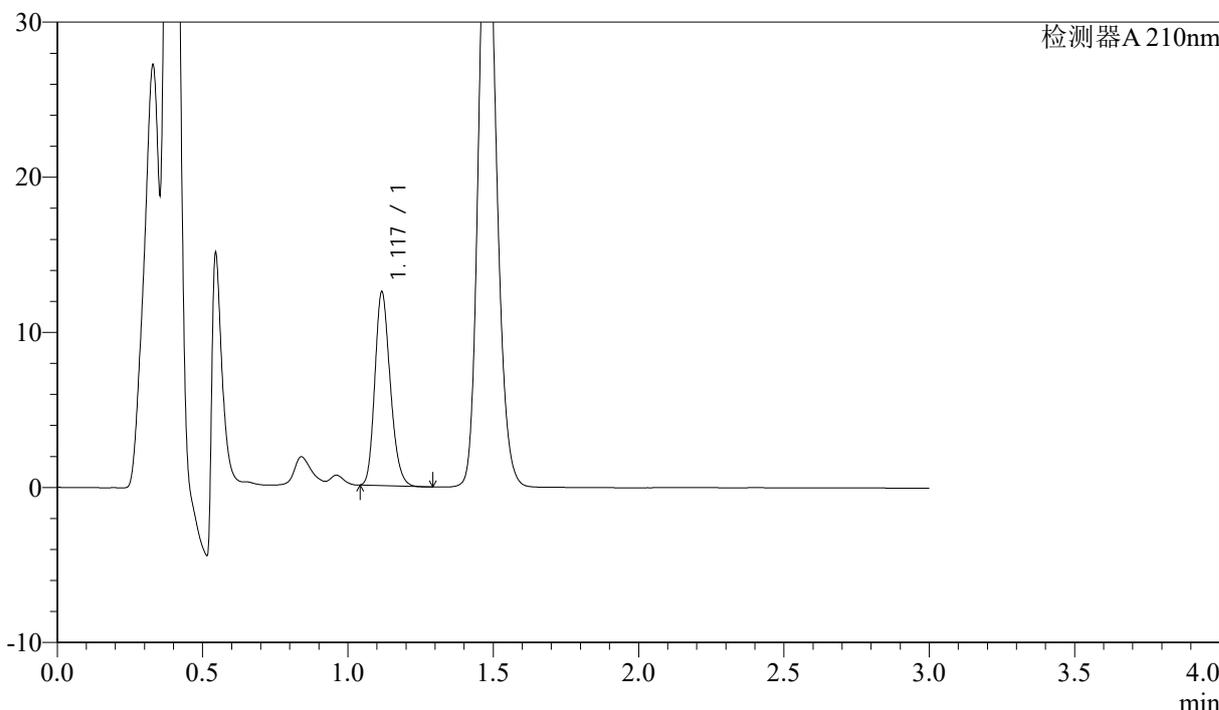
# J336

## <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 - 0-51/26-8-2 - zzp-zj18-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-2min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 11:30:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:02:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	45995	100.000	12346	2131	1.207	--
总计		45995	100.000	12346			

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-2022100911批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片2  
 供试品溶液-1



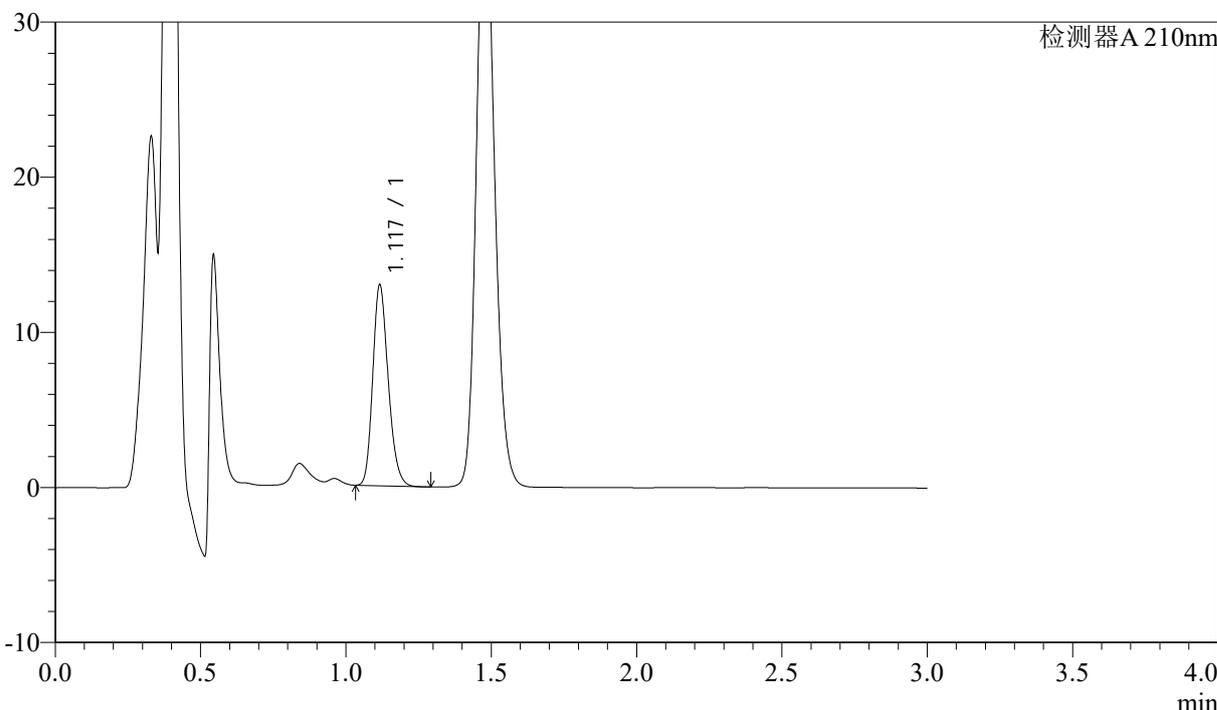
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-51/26-9-2 - zzp-zj18-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-2min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 50 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 11:33:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:02:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	47851	100.000	12827	2123	1.207	--
总计		47851	100.000	12827			

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-2022100911批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片3  
 供试品溶液-1



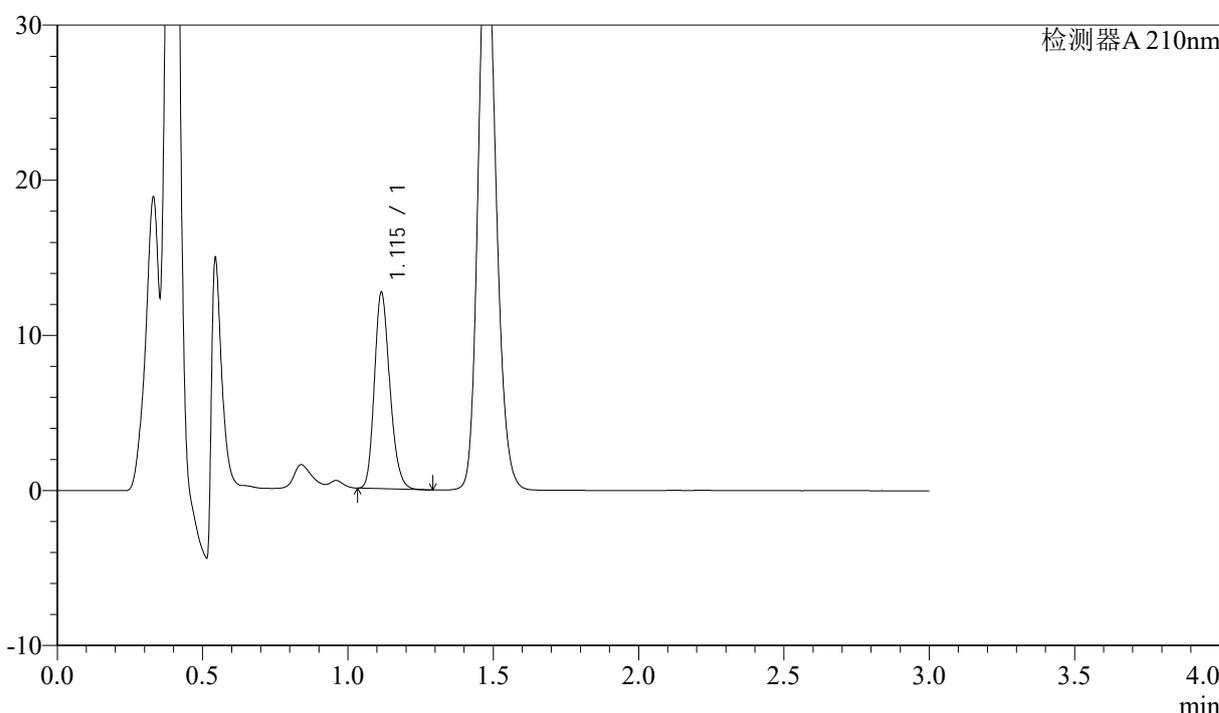
# J336

## <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 - 0-51/26-10-2 - zzp-zj18-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-2min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 11:37:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:02:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	46697	100.000	12609	2123	1.207	--
总计		46697	100.000	12609			

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-2022100911批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片4  
 供试品溶液-1



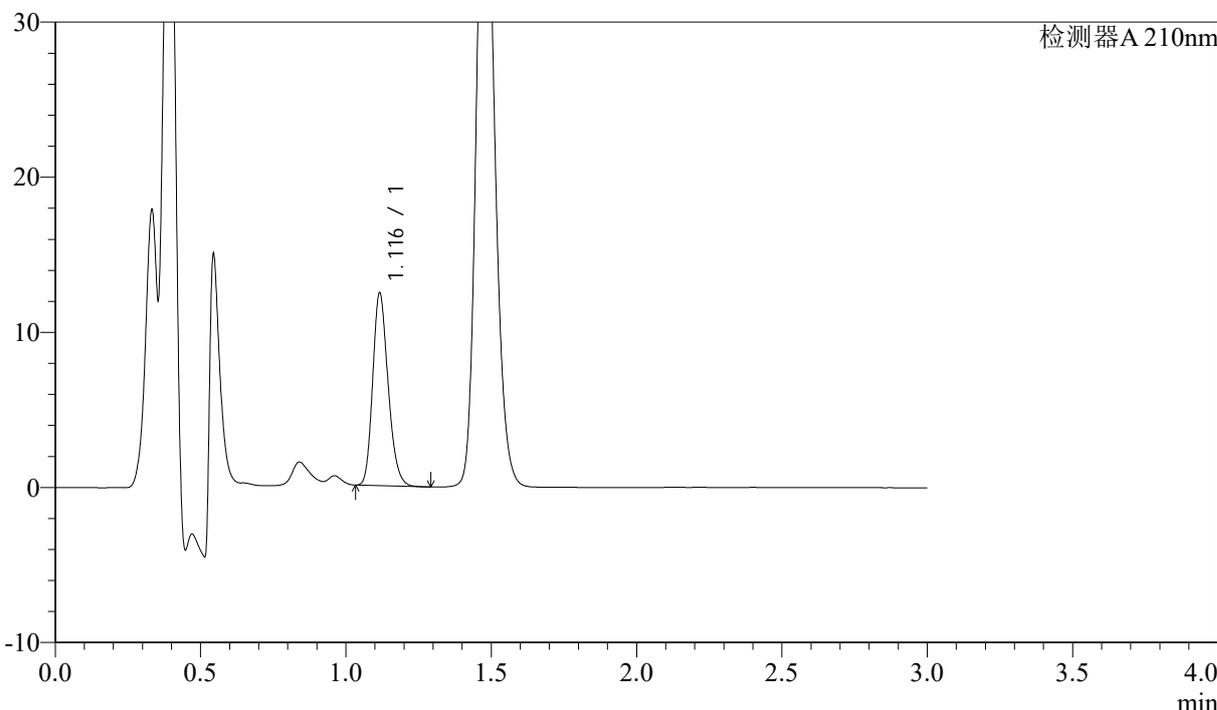
# J336

## <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 - 0-51/26-11-2 - zzp-zj18-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-2min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 11:40:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:02:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	45797	100.000	12326	2130	1.208	--
总计		45797	100.000	12326			

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-2022100911批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片5  
 供试品溶液-1



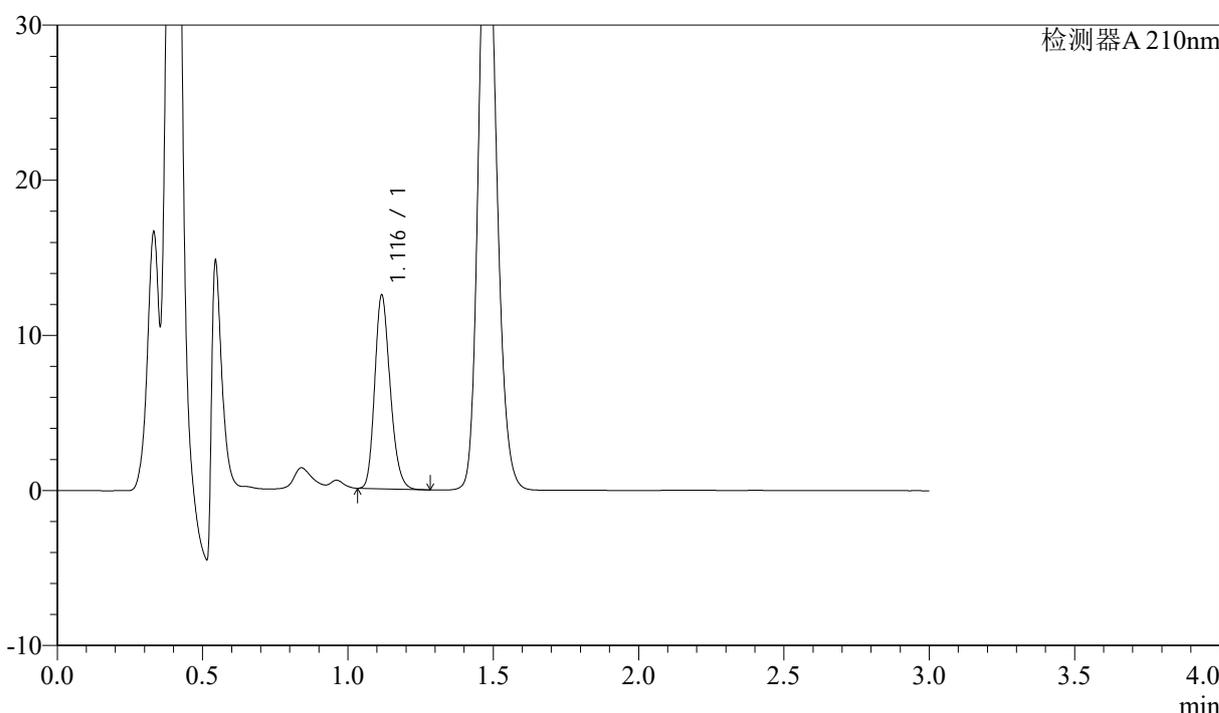
# J336

## <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 - 0-51/26-12-2 - zzp-zj18-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-2min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 11:44:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:03:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	46067	100.000	12374	2126	1.208	--
总计		46067	100.000	12374			

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-2022100911批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片6  
 供试品溶液-1



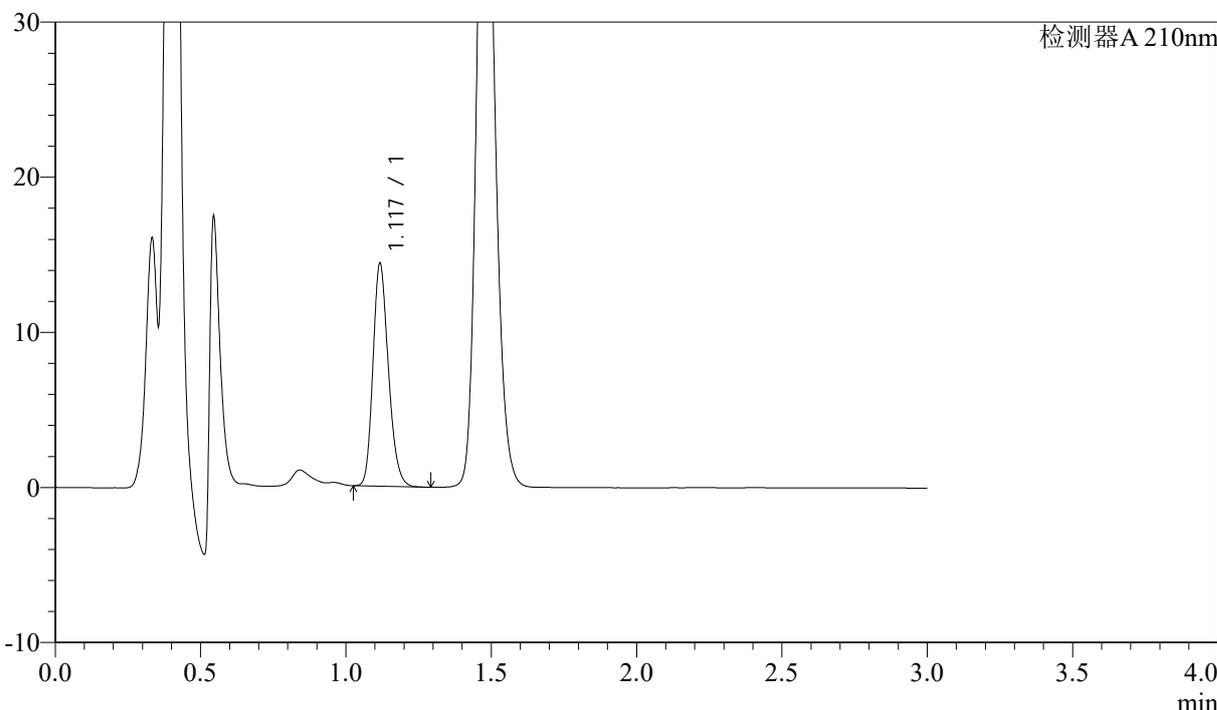
# J336

## <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 - 0-51/26-13-2 - zzp-zj18-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 11:47:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:03:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	53125	100.000	14162	2123	1.204	--
总计		53125	100.000	14162			

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-2022100911批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1





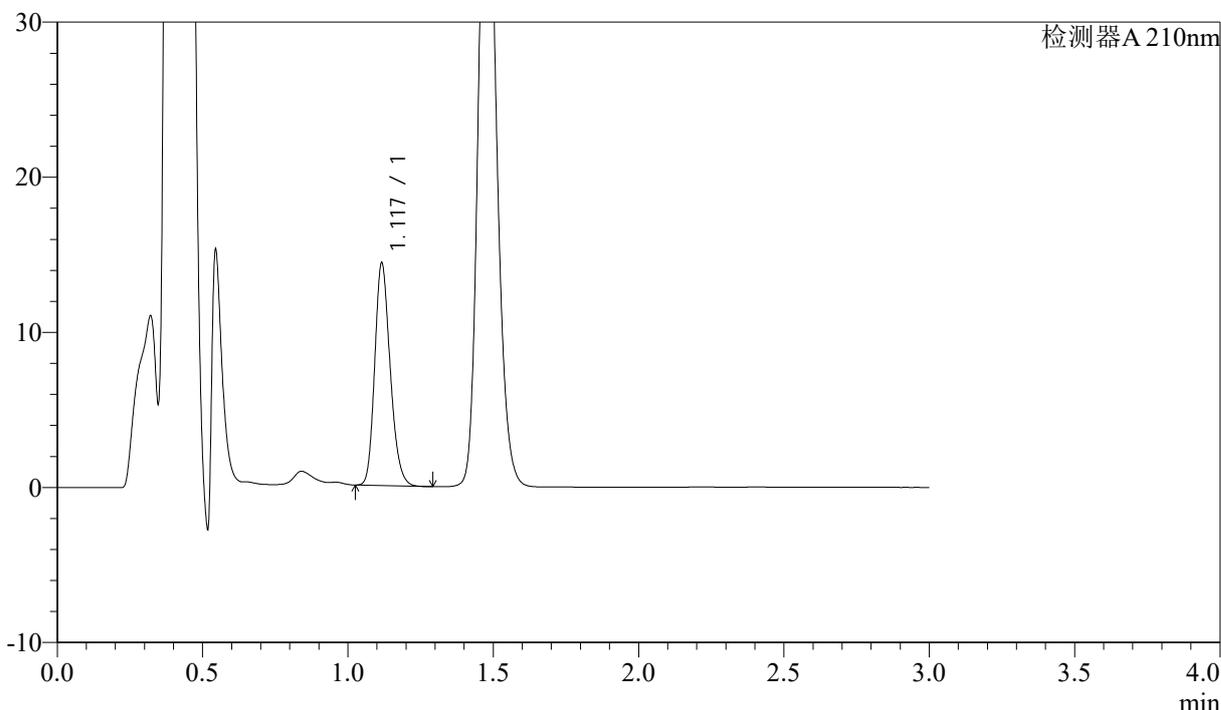
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-51/26-15-2 - zzp-zj18-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 50 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 11:54:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:03:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	53086	100.000	14217	2120	1.206	--
总计		53086	100.000	14217			

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-2022100911批(75mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1







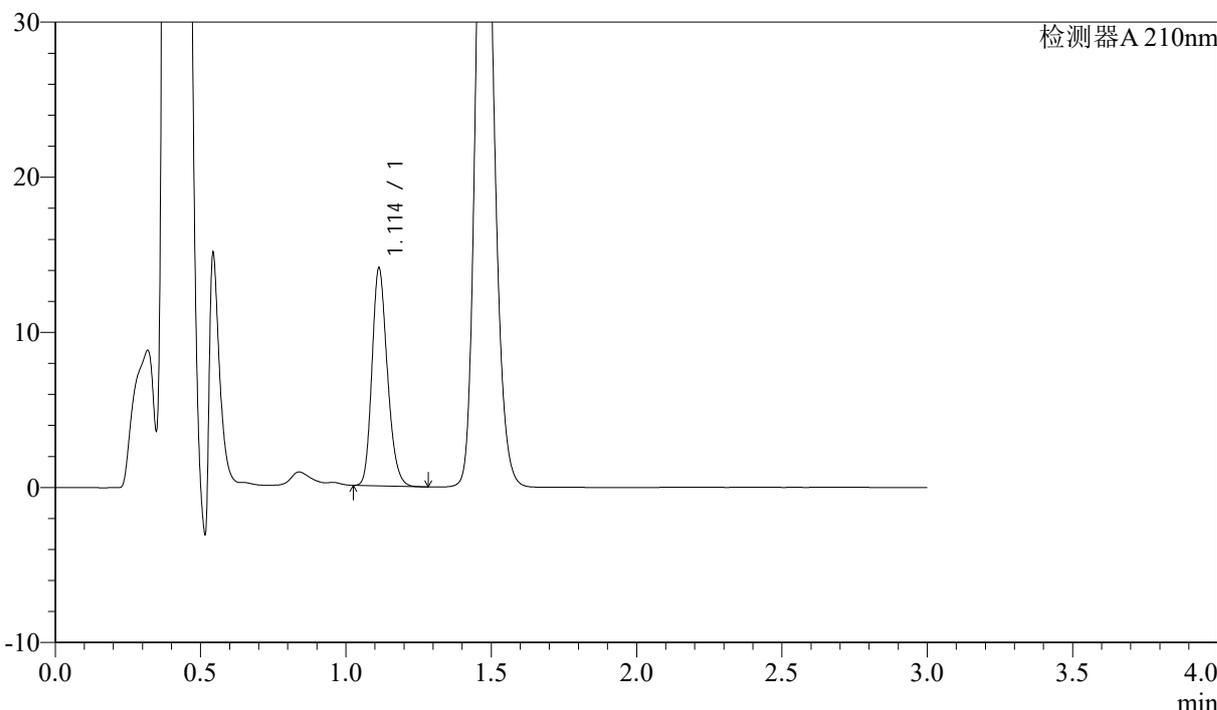
# J336

## <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 - 0-51/26-18-2 - zzp-zj18-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 12:04:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:03:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	51752	100.000	14034	2125	1.204	--
总计		51752	100.000	14034			

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-2022100911批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



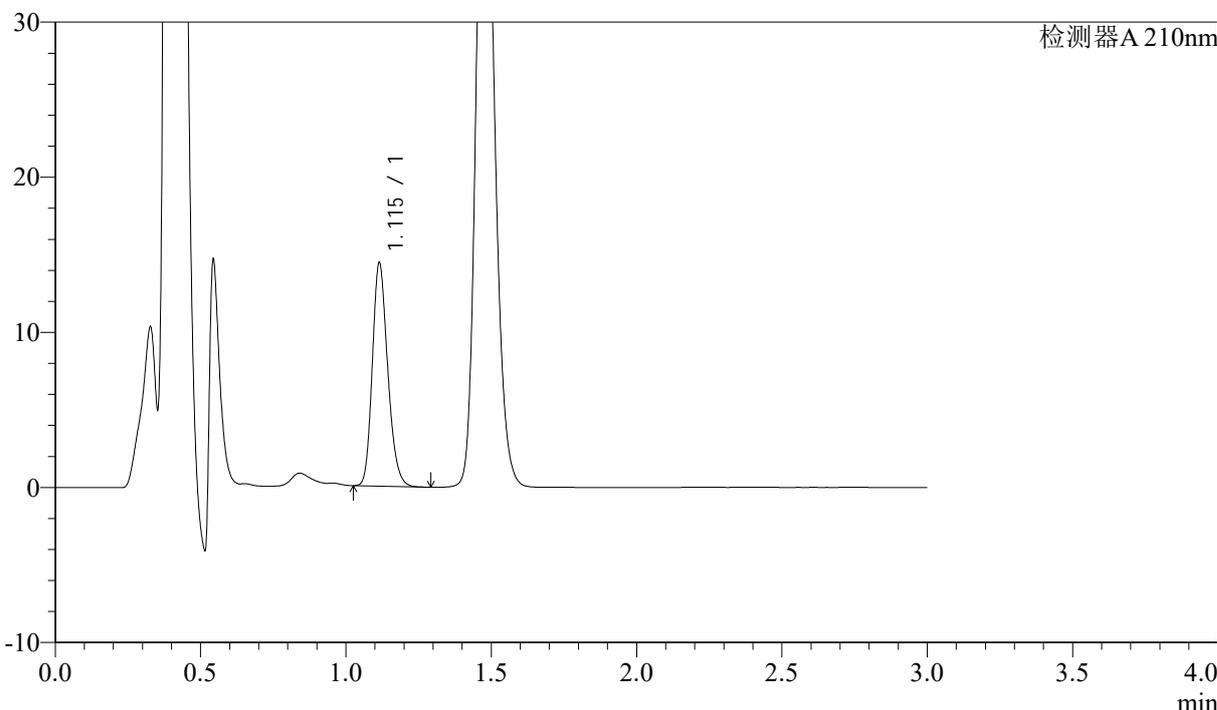
# J336

## <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 - 0-51/26-19-2 - zzp-zj18-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-3 版本号:6.115  
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/05/06 12:08:02 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:03:19  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	53043	100.000	14361	2135	1.206	--
总计		53043	100.000	14361			

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-2022100911批(75mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



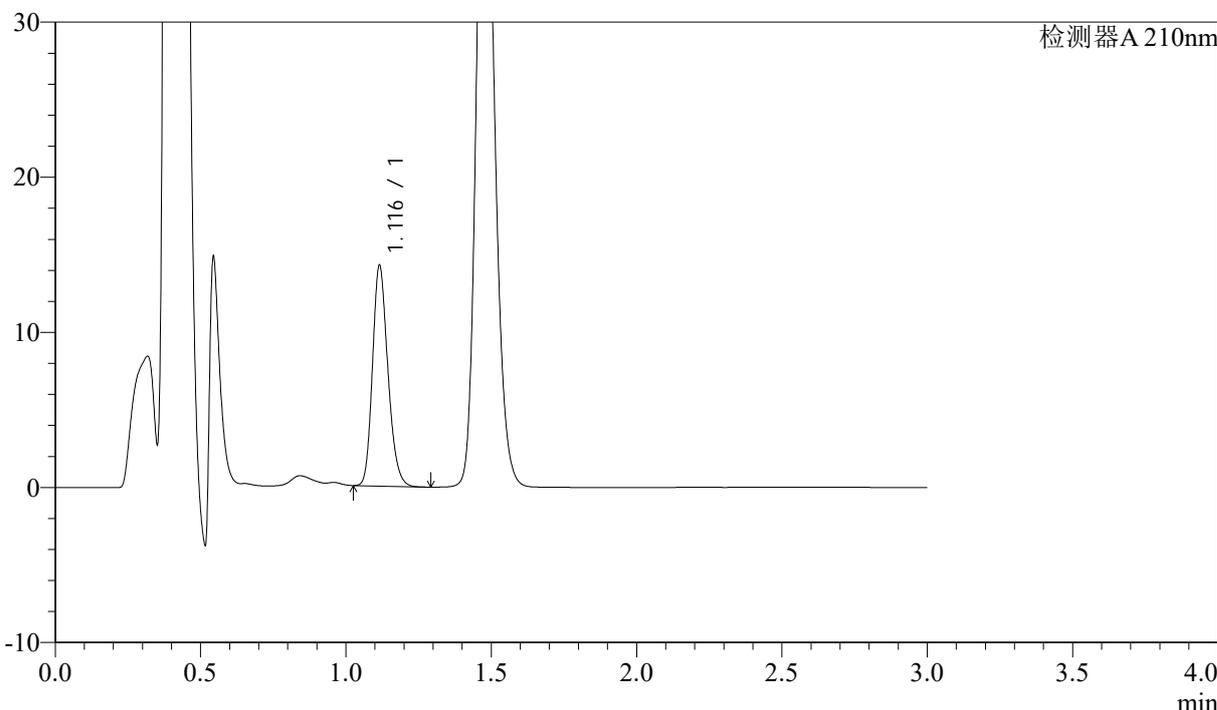
# J336

## <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 - 0-51/26-20-2 - zzp-zj18-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 12:11:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:03:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	52366	100.000	14153	2139	1.206	--
总计		52366	100.000	14153			

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-2022100911批(75mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



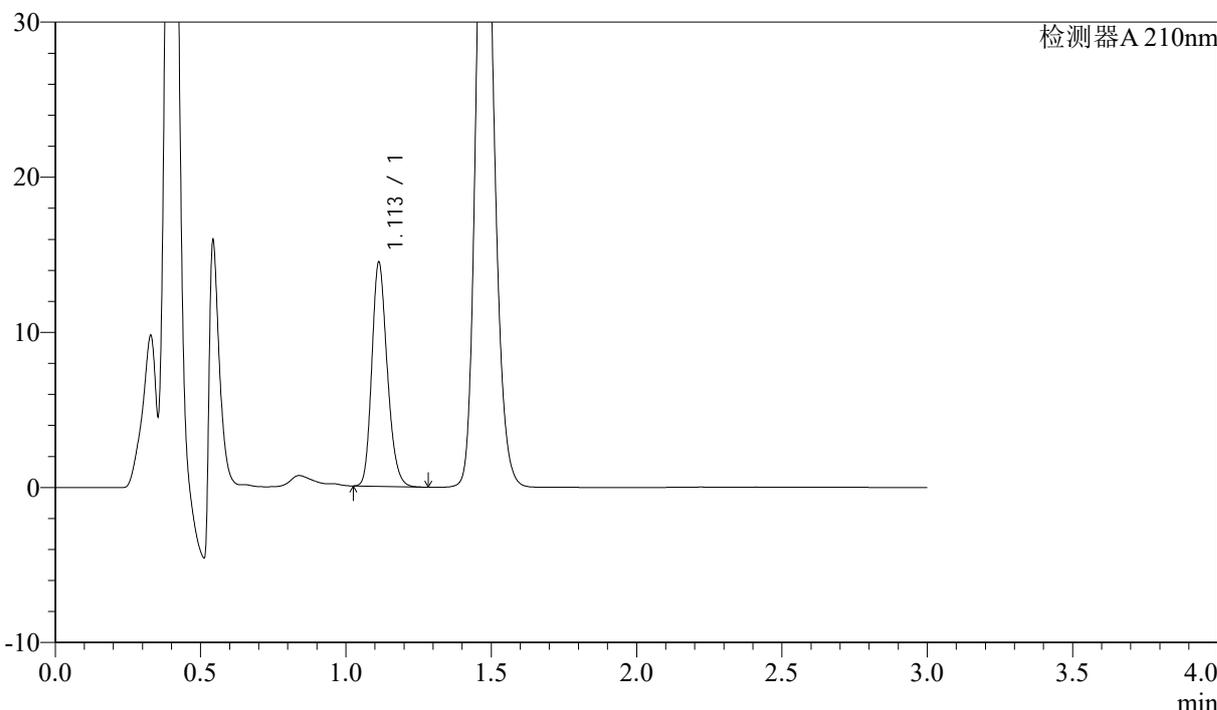
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-51/26-21-2 - zzp-zj18-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 50 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 12:14:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:03:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	53329	100.000	14448	2123	1.205	--
总计		53329	100.000	14448			

图21 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022100911批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



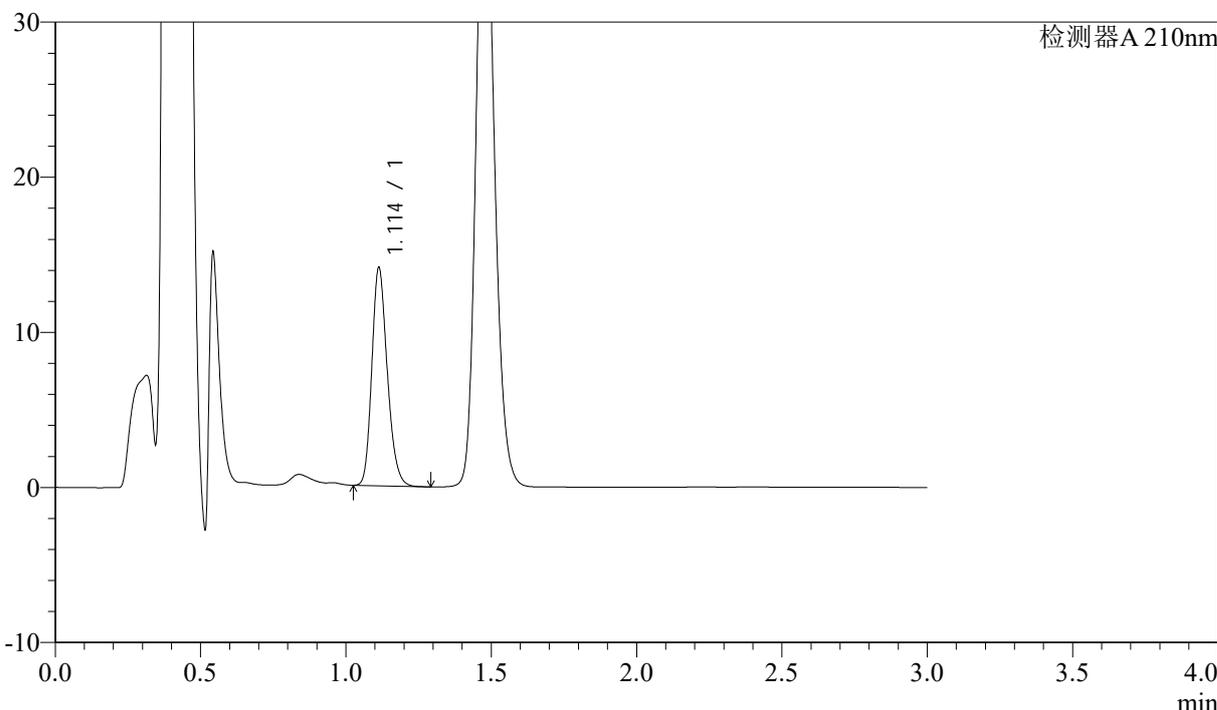
# J336

## <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 - 0-51/26-22-2 - zzp-zj18-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 12:18:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:03:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	51965	100.000	14064	2118	1.205	--
总计		51965	100.000	14064			

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-2022100911批(75mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



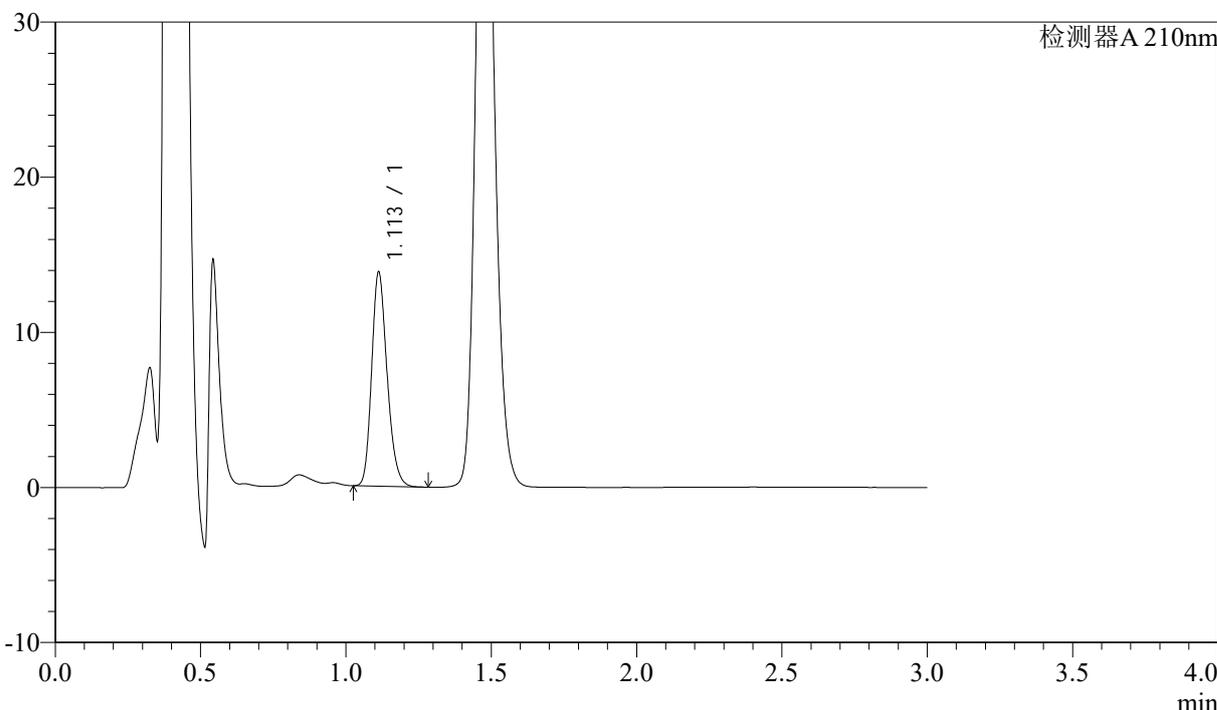
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-51/26-23-2 - zzp-zj18-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 12:21:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:03:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	50978	100.000	13795	2115	1.207	--
总计		50978	100.000	13795			

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-2022100911批(75mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



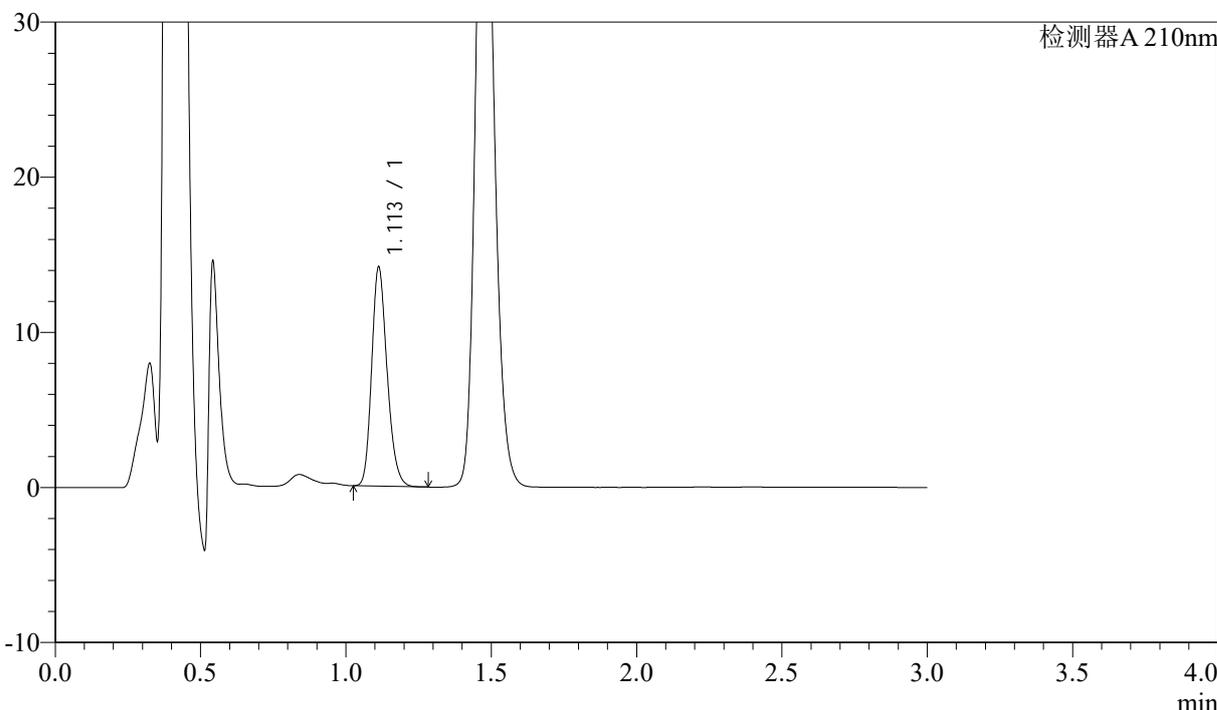
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-51/26-24-2 - zzp-zj18-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 12:25:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:03:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	52119	100.000	14115	2117	1.205	--
总计		52119	100.000	14115			

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-2022100911批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



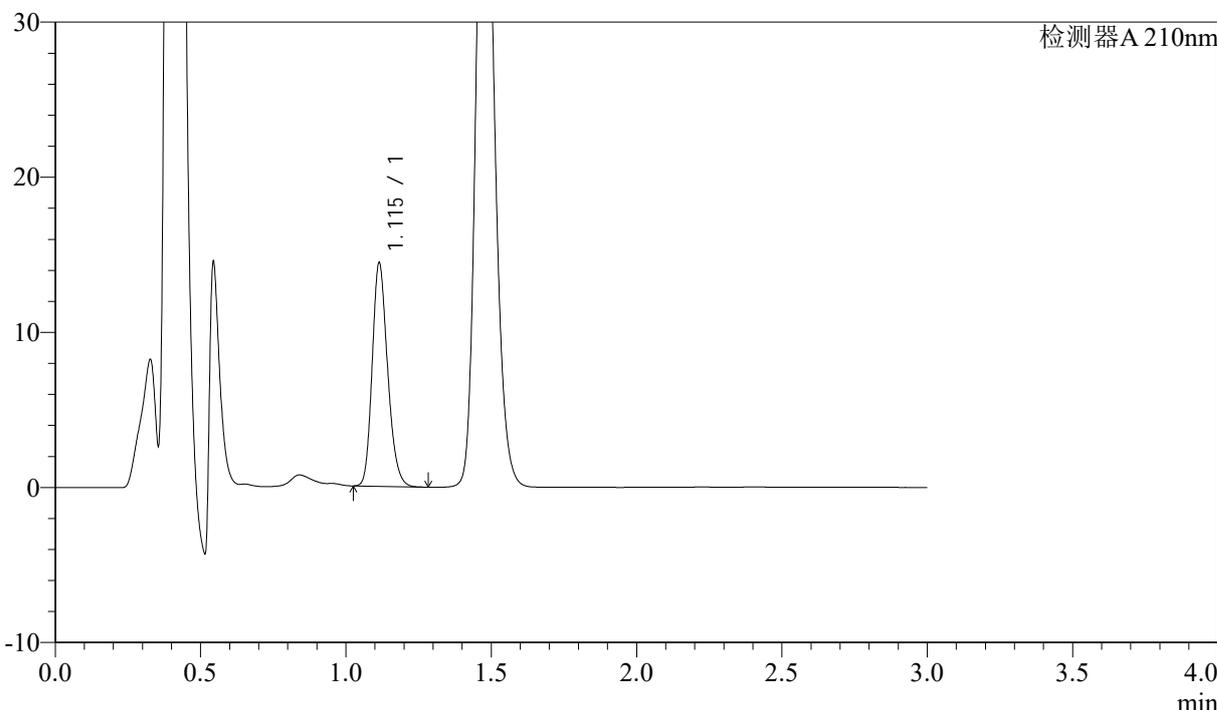
# J336

## <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 - 0-51/26-25-2 - zzp-zj18-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 12:28:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:03:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	53169	100.000	14384	2125	1.206	--
总计		53169	100.000	14384			

图25 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022100911批(75mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



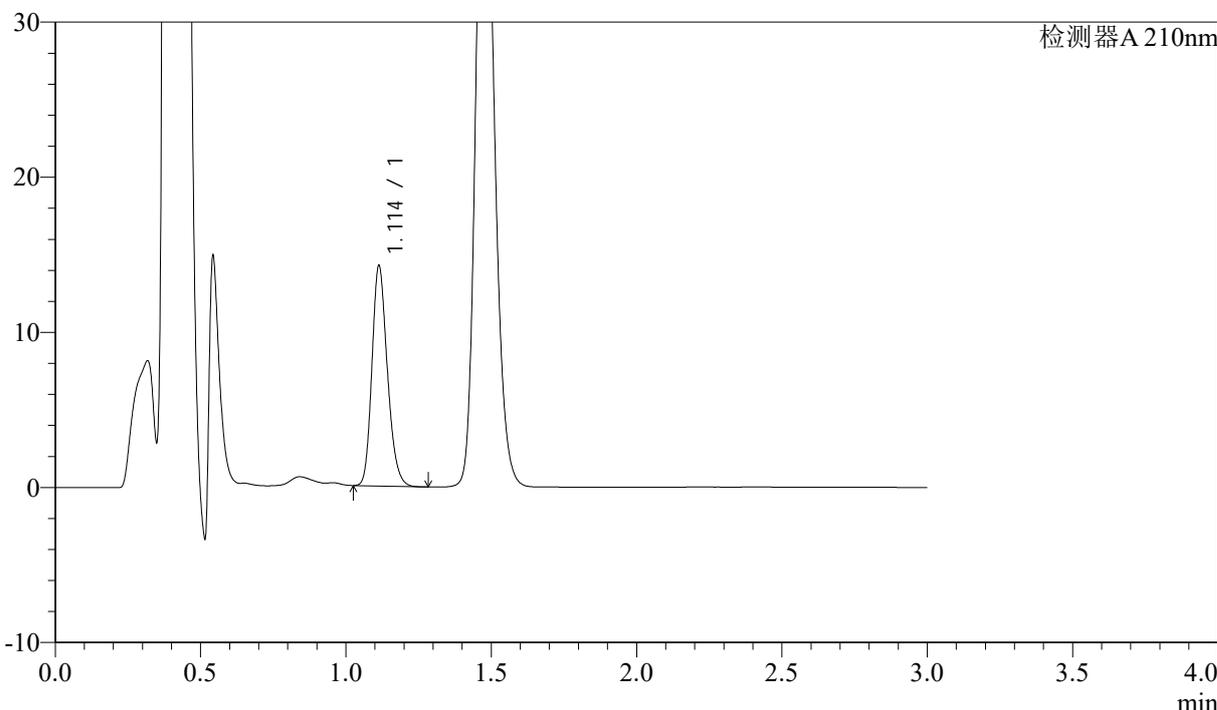
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-51/26-26-2 - zzp-zj18-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-13 版本号:6.115  
 进样体积: 50 $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/05/06 12:31:55 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:03:38  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	52466	100.000	14202	2121	1.206	--
总计		52466	100.000	14202			

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-2022100911批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



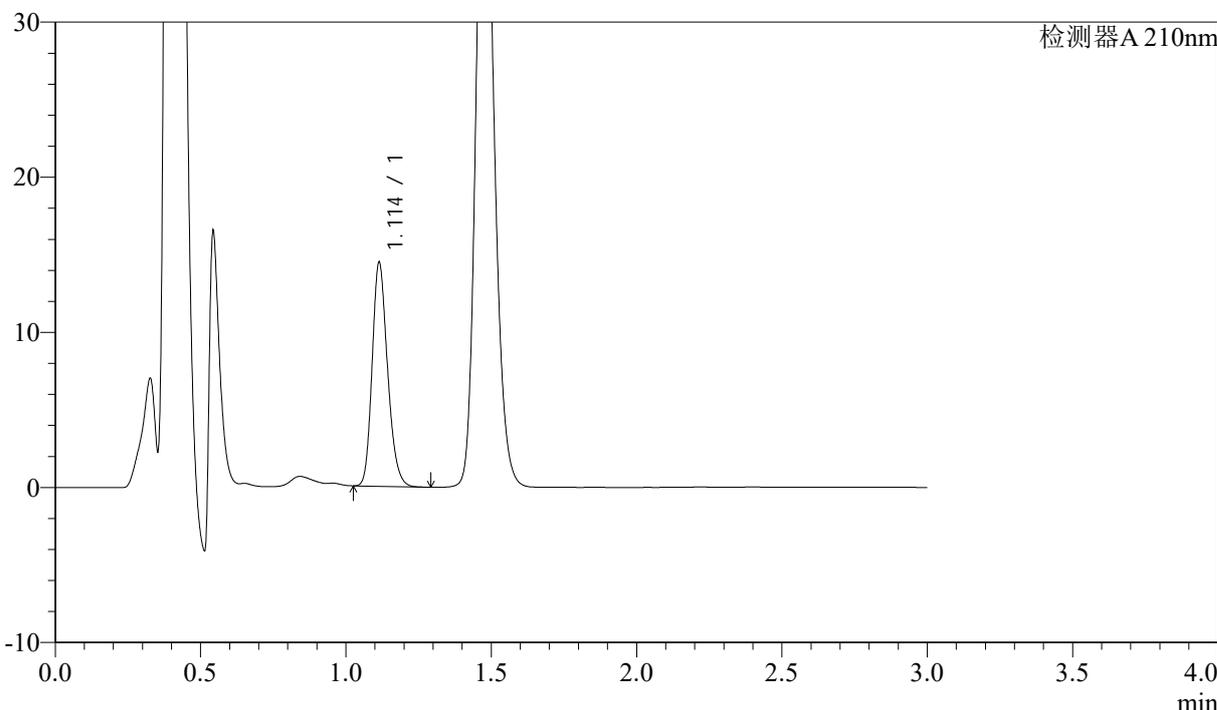
# J336

## <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 - 0-51/26-27-2 - zzp-zj18-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.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 12:35:20 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:03:40  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	53257	100.000	14421	2127	1.207	--
总计		53257	100.000	14421			

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-2022100911批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



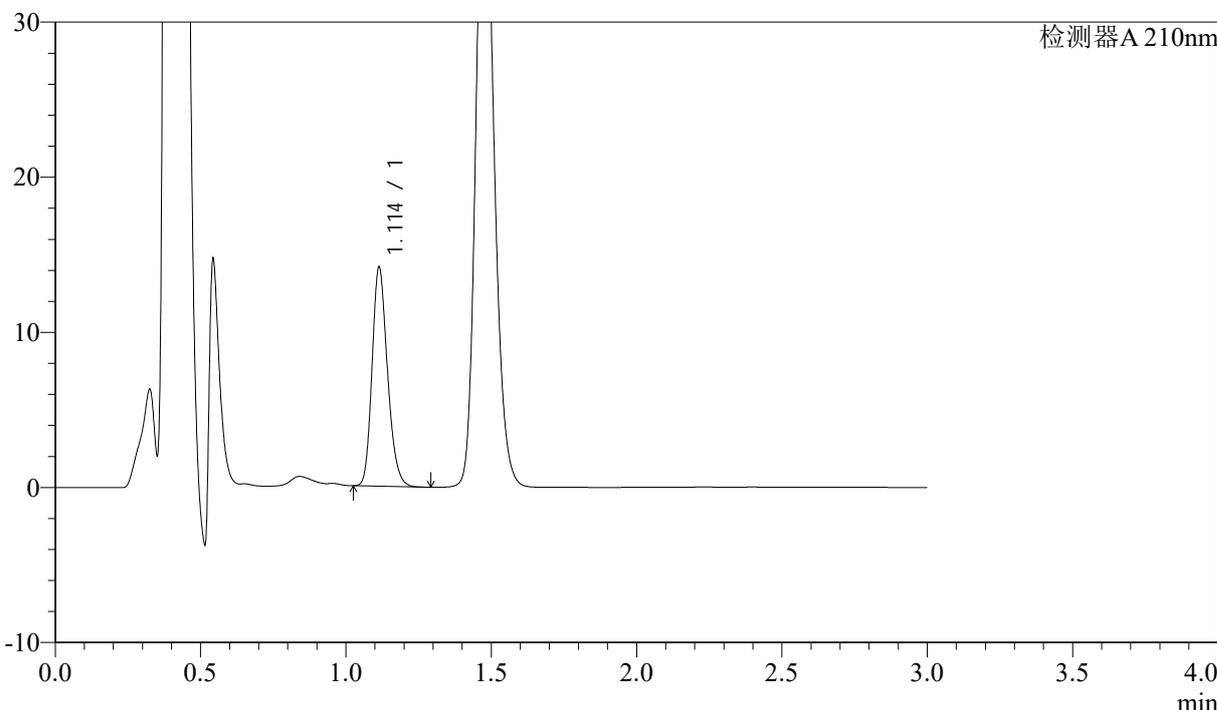
# J336

## <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 - 0-51/26-28-2 - zzp-zj18-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 12:38:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:03:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	52176	100.000	14112	2121	1.207	--
总计		52176	100.000	14112			

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-2022100911批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



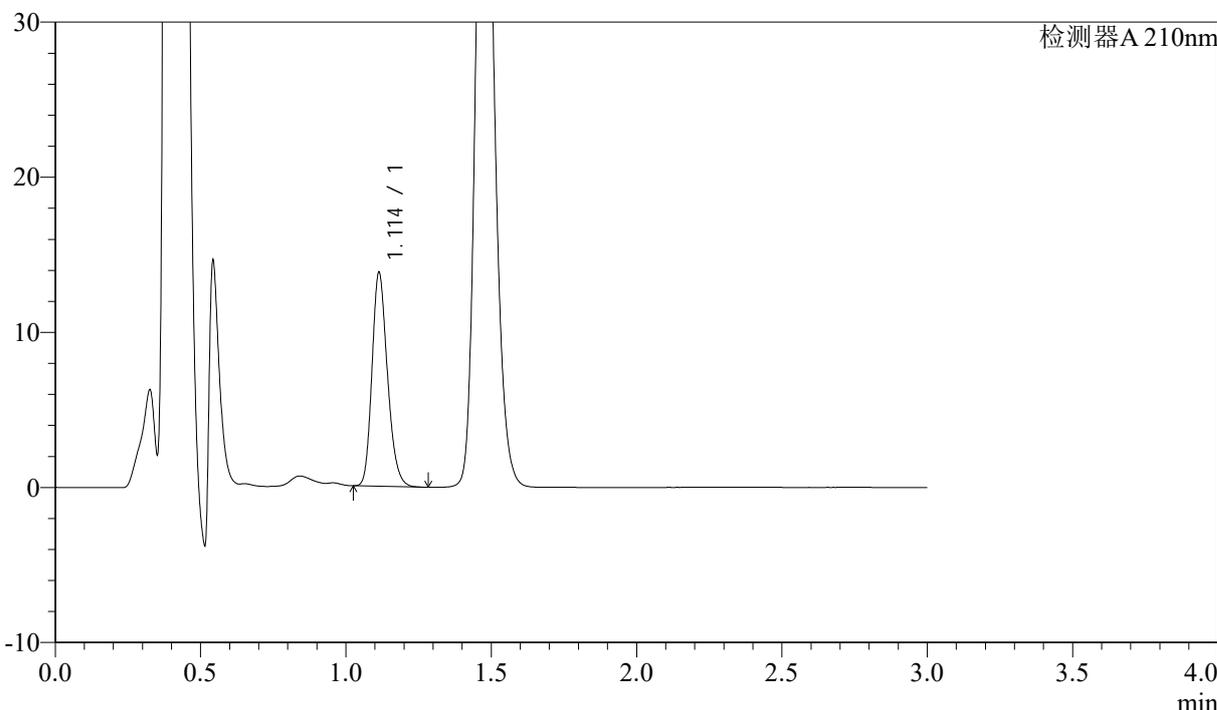
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-51/26-29-2 - zzp-zj18-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 50 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 12:42:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:03:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	50988	100.000	13776	2115	1.209	--
总计		50988	100.000	13776			

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-2022100911批(75mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



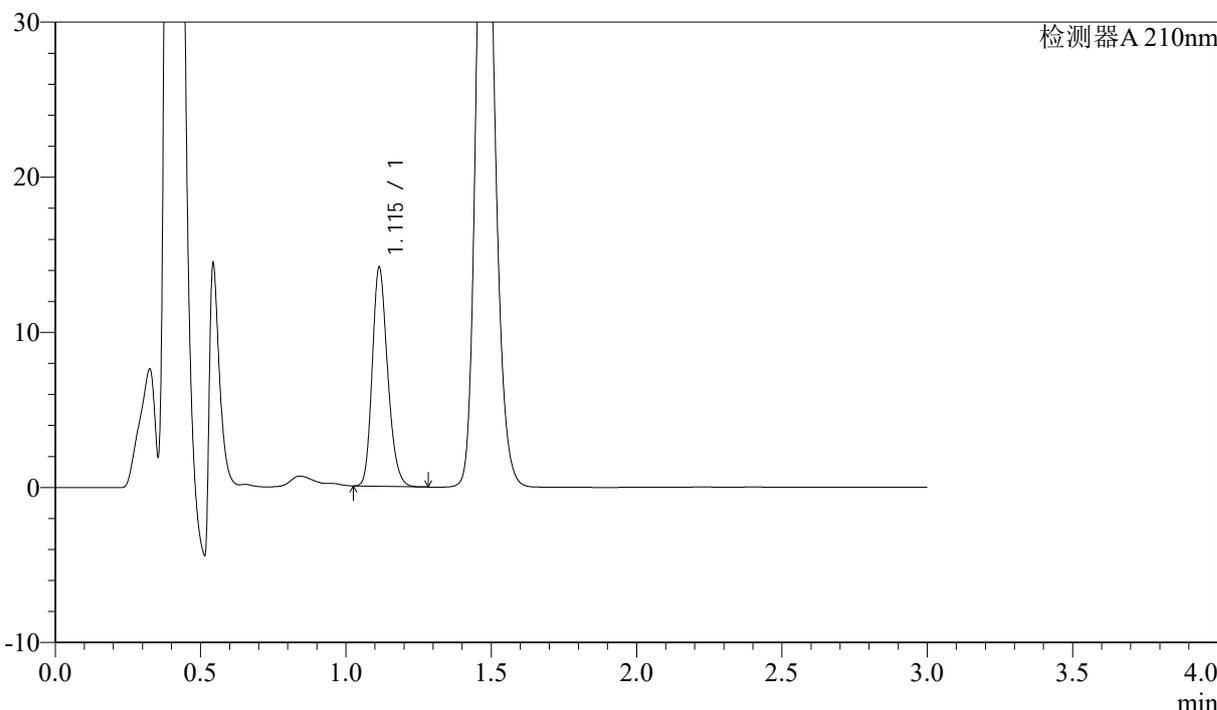
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-51/26-30-2 - zzp-zj18-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 12:45:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:03:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	52049	100.000	14084	2127	1.207	--
总计		52049	100.000	14084			

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-2022100911批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



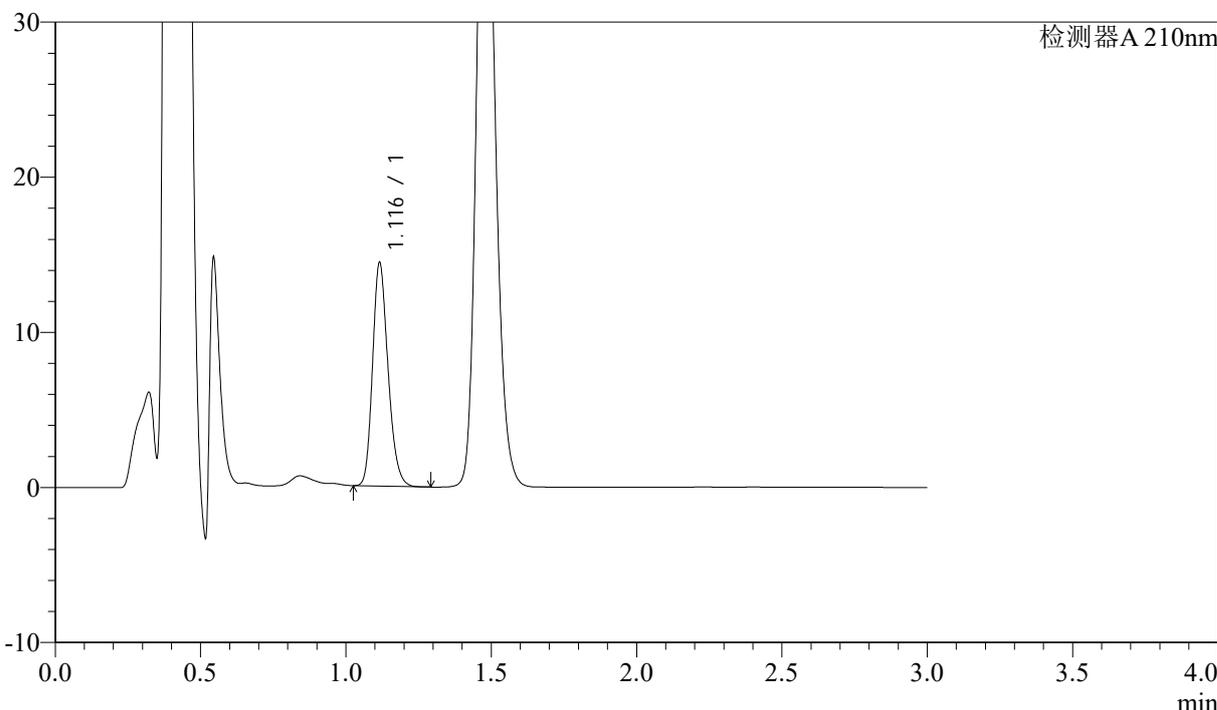
# J336

## <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 - 0-51/26-31-2 - zzp-zj18-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-5 版本号:6.115  
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/05/06 12:48:57 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:03:51  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	53256	100.000	14318	2121	1.210	--
总计		53256	100.000	14318			

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-2022100911批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



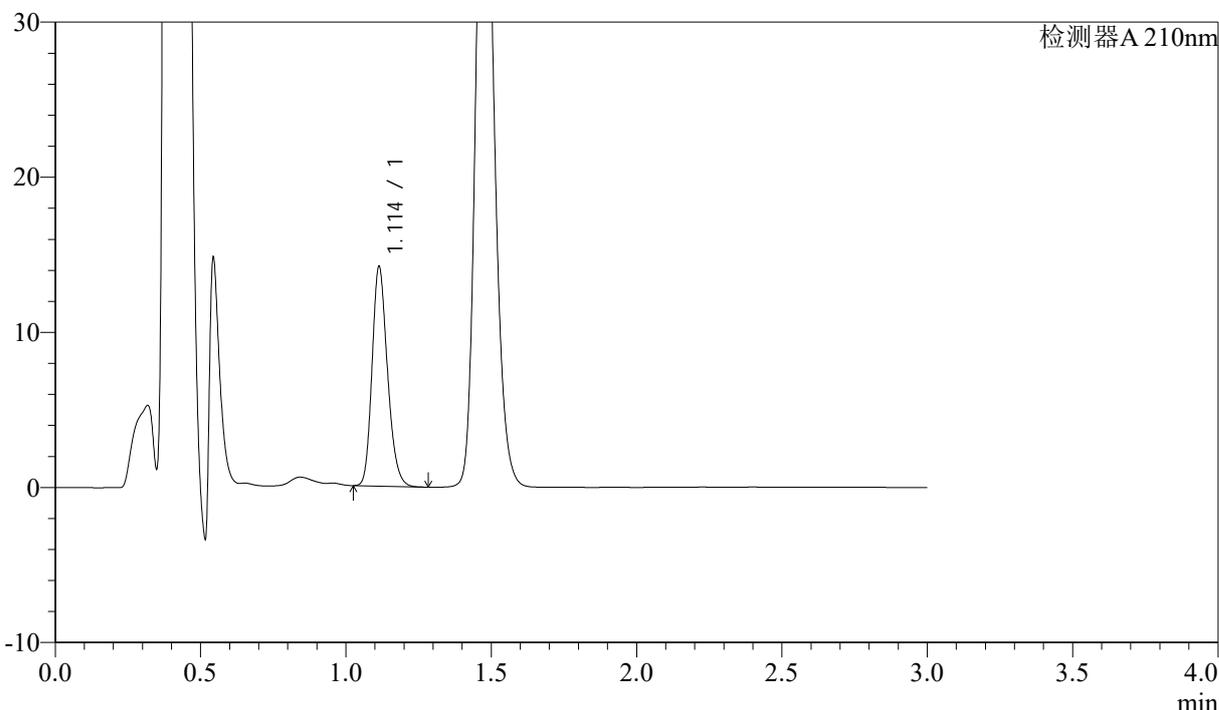
# J336

## <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 - 0-51/26-32-2 - zzp-zj18-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-14 版本号:6.115  
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/05/06 12:52:22 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:03:53  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	52253	100.000	14149	2125	1.209	--
总计		52253	100.000	14149			

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-2022100911批(75mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



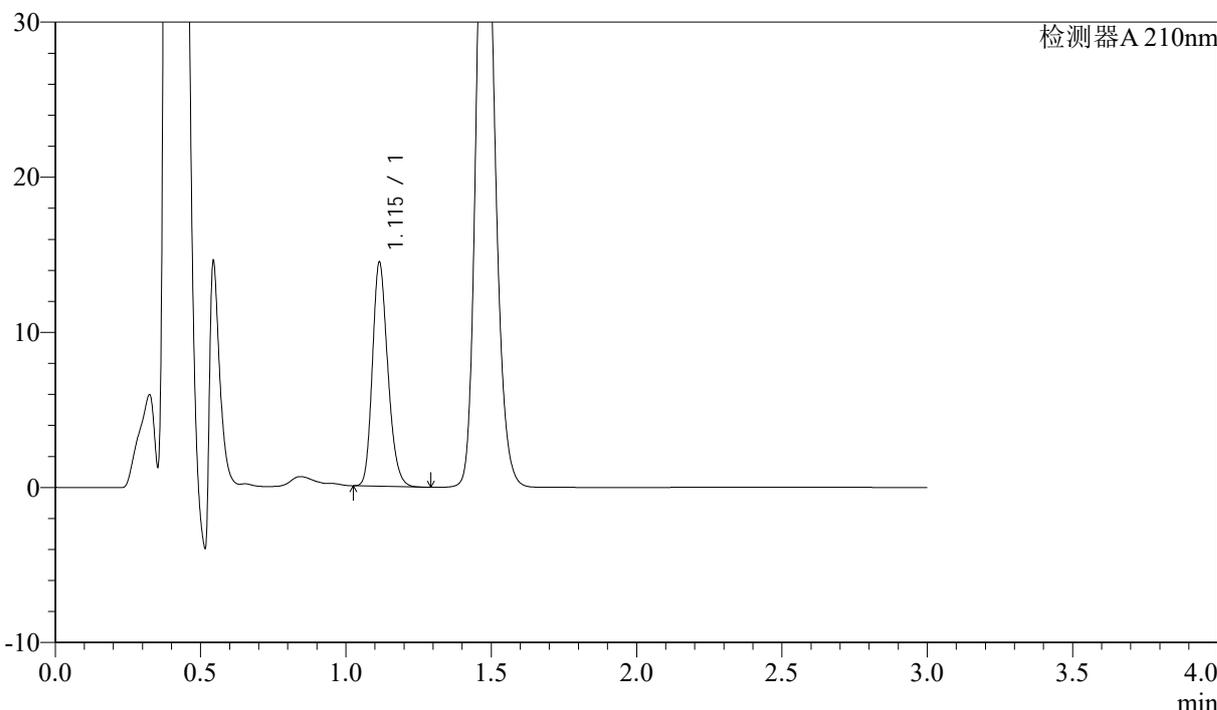
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-51/26-33-2 - zzp-zj18-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 12:55:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:03:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	53296	100.000	14388	2132	1.209	--
总计		53296	100.000	14388			

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-2022100911批(75mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



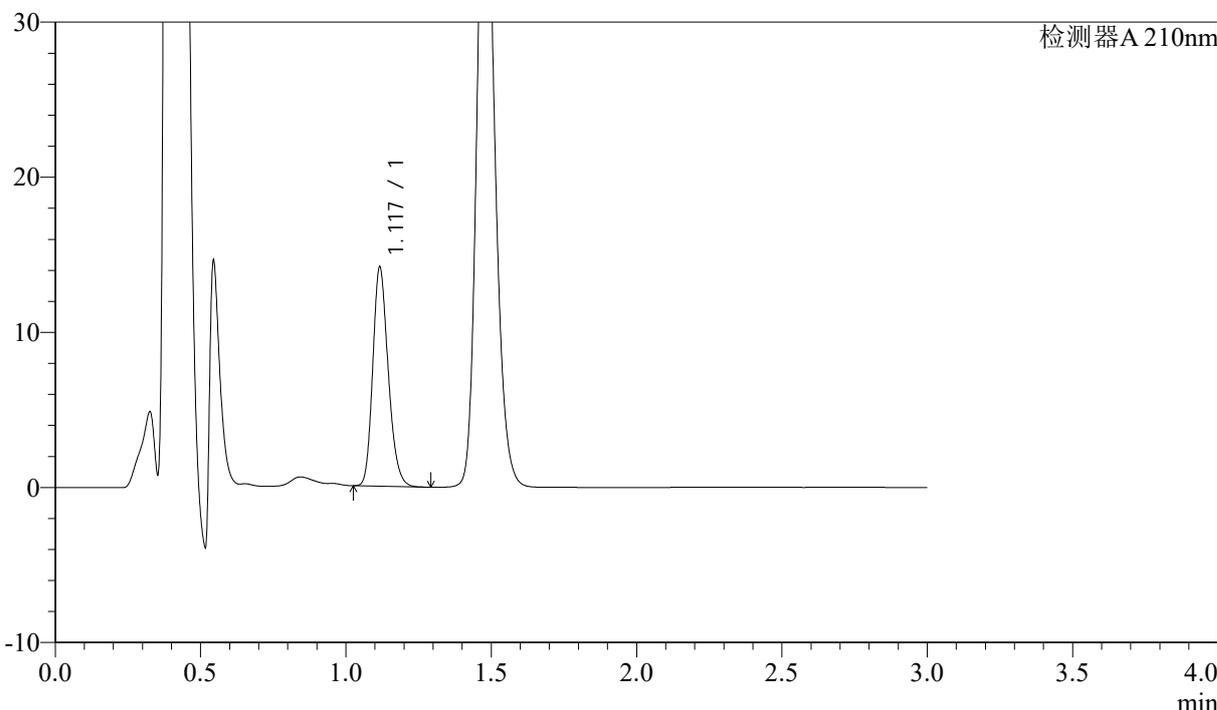
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-51/26-34-2 - zzp-zj18-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.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 12:59:11 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:03:58  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	52258	100.000	13988	2125	1.211	--
总计		52258	100.000	13988			

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-2022100911批(75mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



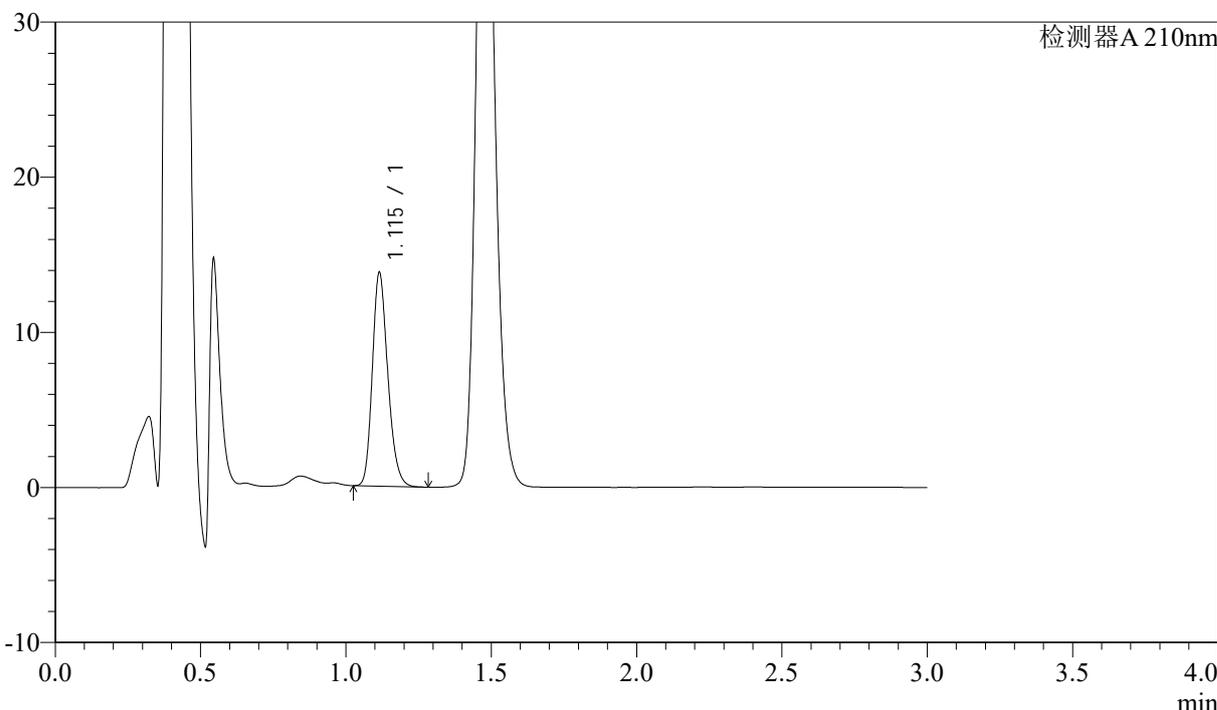
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-51/26-35-2 - zzp-zj18-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 13:02:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:04:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	50865	100.000	13729	2126	1.212	--
总计		50865	100.000	13729			

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-2022100911批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



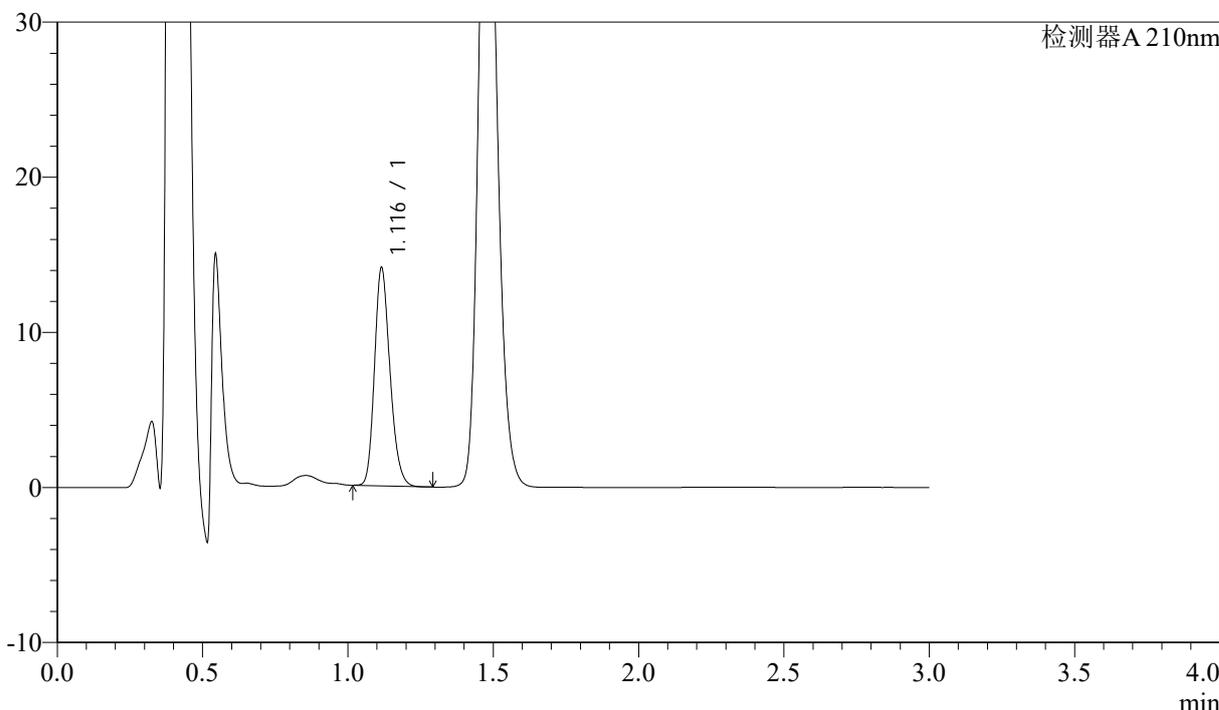
# J336

## <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 - 0-51/26-36-2 - zzp-zj18-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 13:05:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:04:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	52041	100.000	13995	2119	1.209	--
总计		52041	100.000	13995			

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-2022100911批(75mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



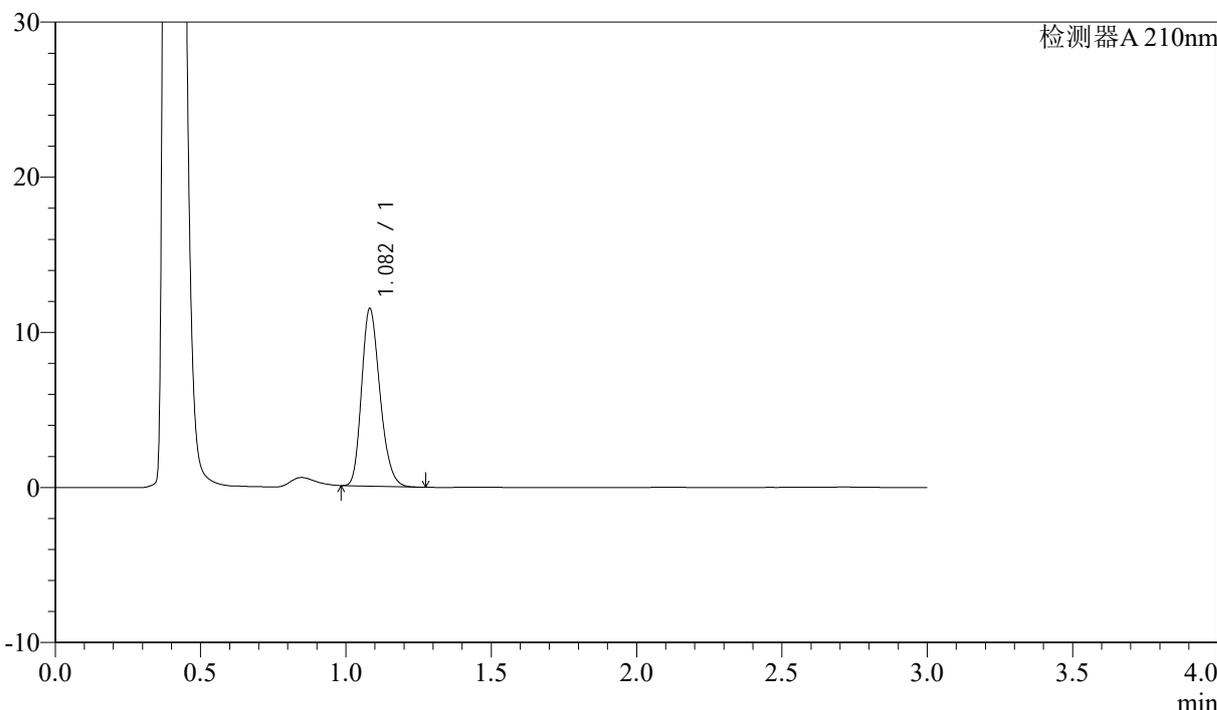
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-51/26-37-2 - zzp-zj18-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-dz-2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 13:09:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:04:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.082	50378	100.000	11420	1399	1.227	--
总计		50378	100.000	11420			

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-2022100911批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1



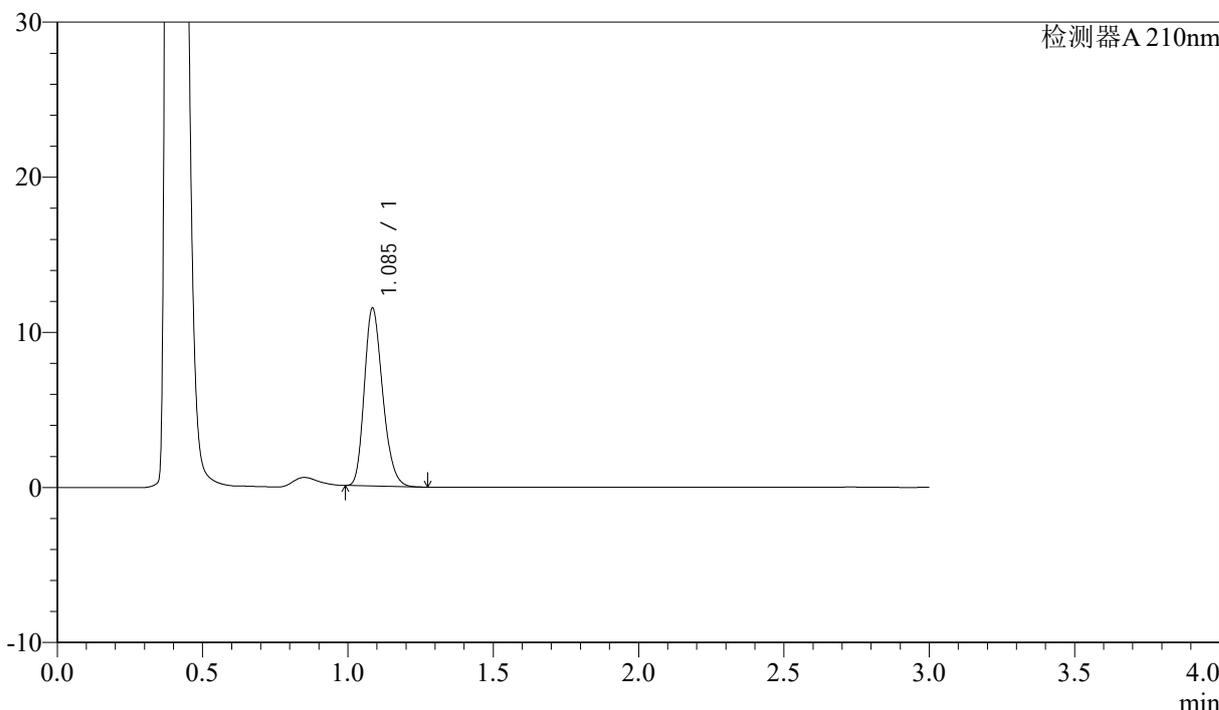
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-51/26-38-2 - zzp-zj18-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-dz-2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 13:12:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:04:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.085	50408	100.000	11377	1408	1.229	--
总计		50408	100.000	11377			

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-2022100911批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2



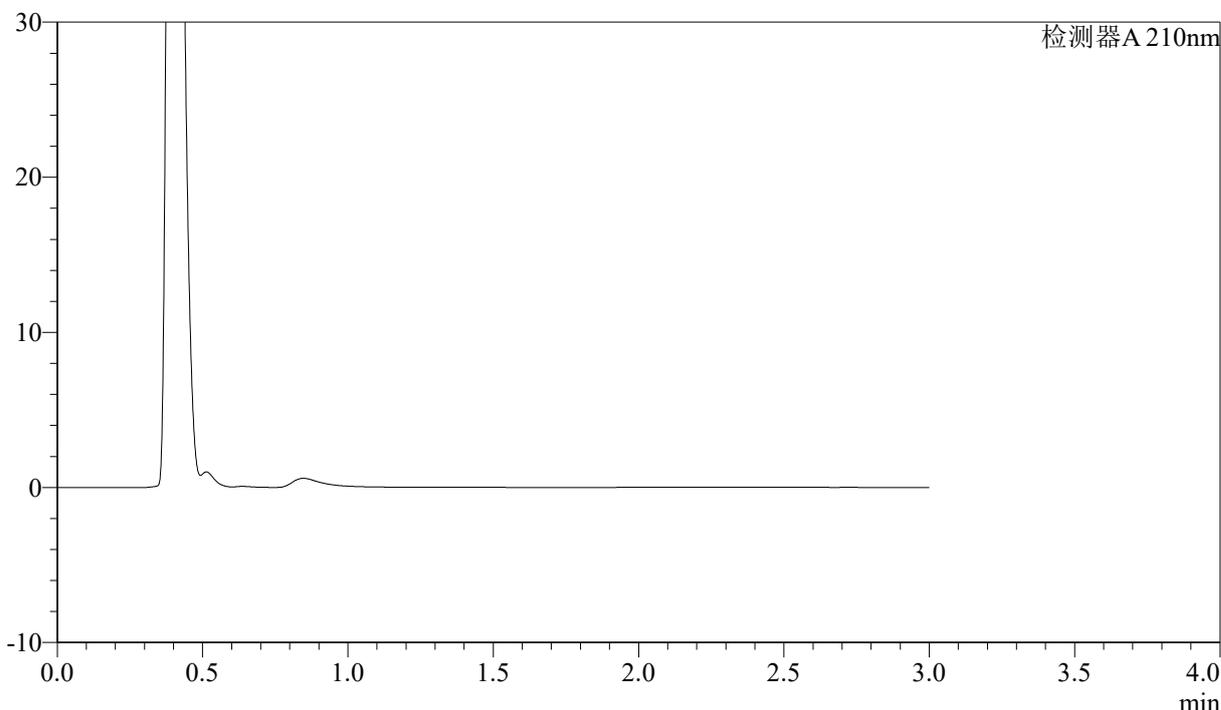
# J336

## <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 - 0-51/26-39-2 - zzp-cq18-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-9 版本号:6.115  
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/05/06 13:16:18 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:04:11  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	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-2022100911批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 溶剂







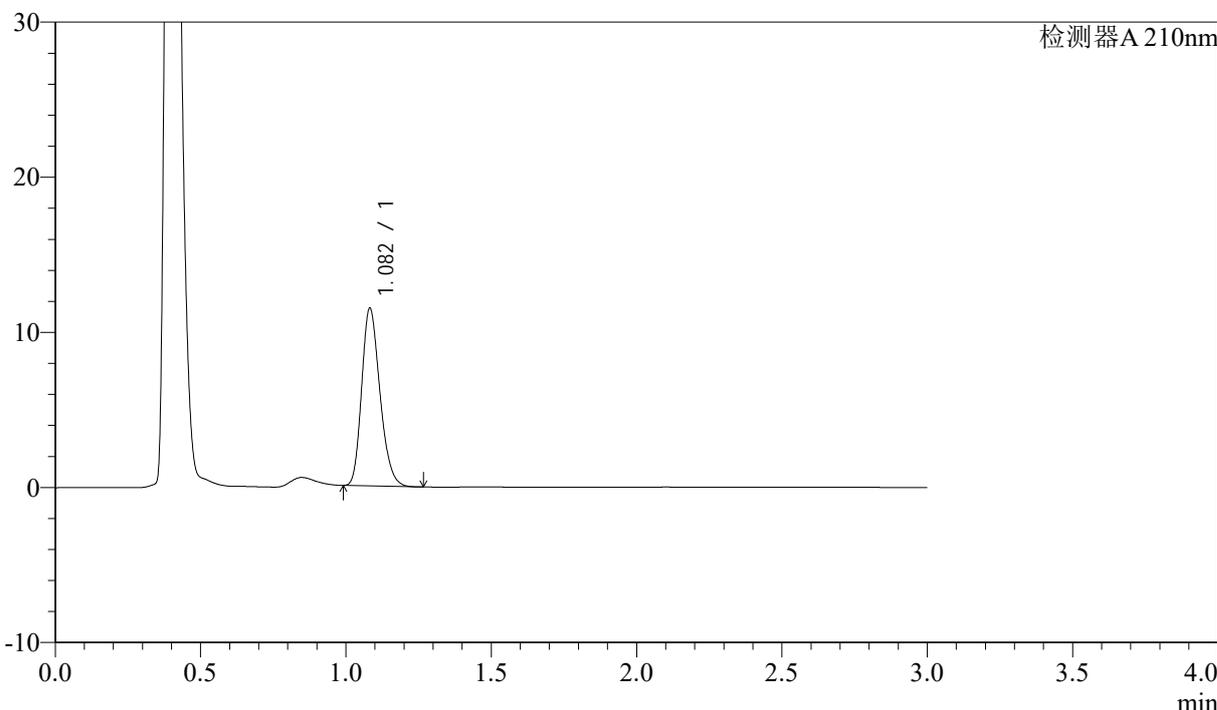
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-51/26-42-2 - zzp-cq18-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-dz-1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 13:26:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/05/07 09:04:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.082	50146	100.000	11429	1413	1.229	--
总计		50146	100.000	11429			

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-2022100911批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3



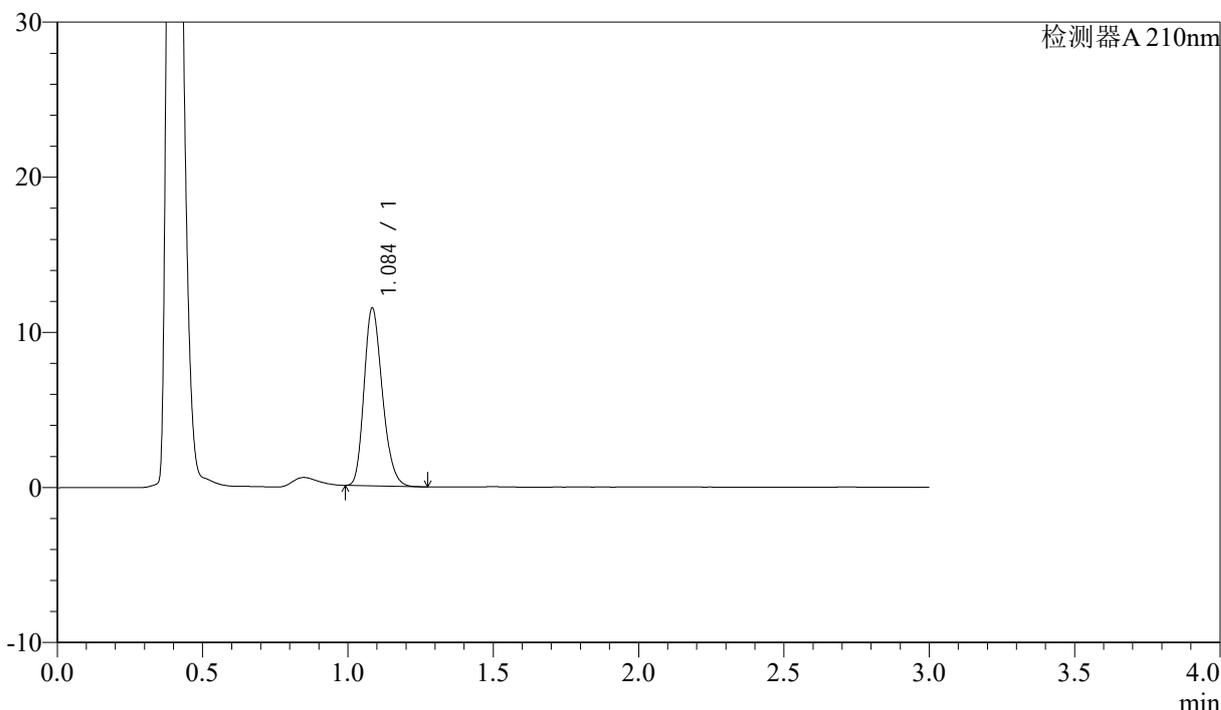
# J336

## <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 - 0-51/26-43-2 - zzp-cq18-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-dz-1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 13:30:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:04:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.084	50278	100.000	11371	1411	1.229	--
总计		50278	100.000	11371			

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-2022100911批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4





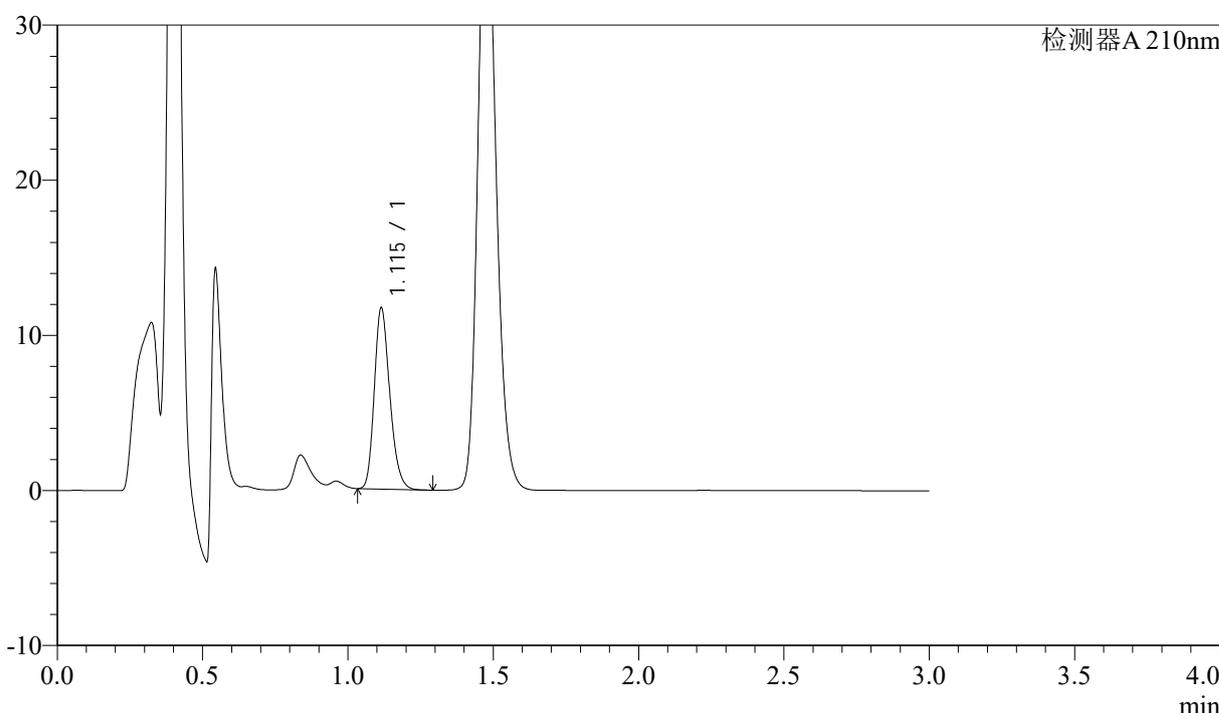
# J336

## <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 - 0-51/26-45-2 - zzp-cq18-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-2min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 13:36:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:04:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	43272	100.000	11664	2114	1.220	--
总计		43272	100.000	11664			

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-2022100911批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片1  
 供试品溶液-1







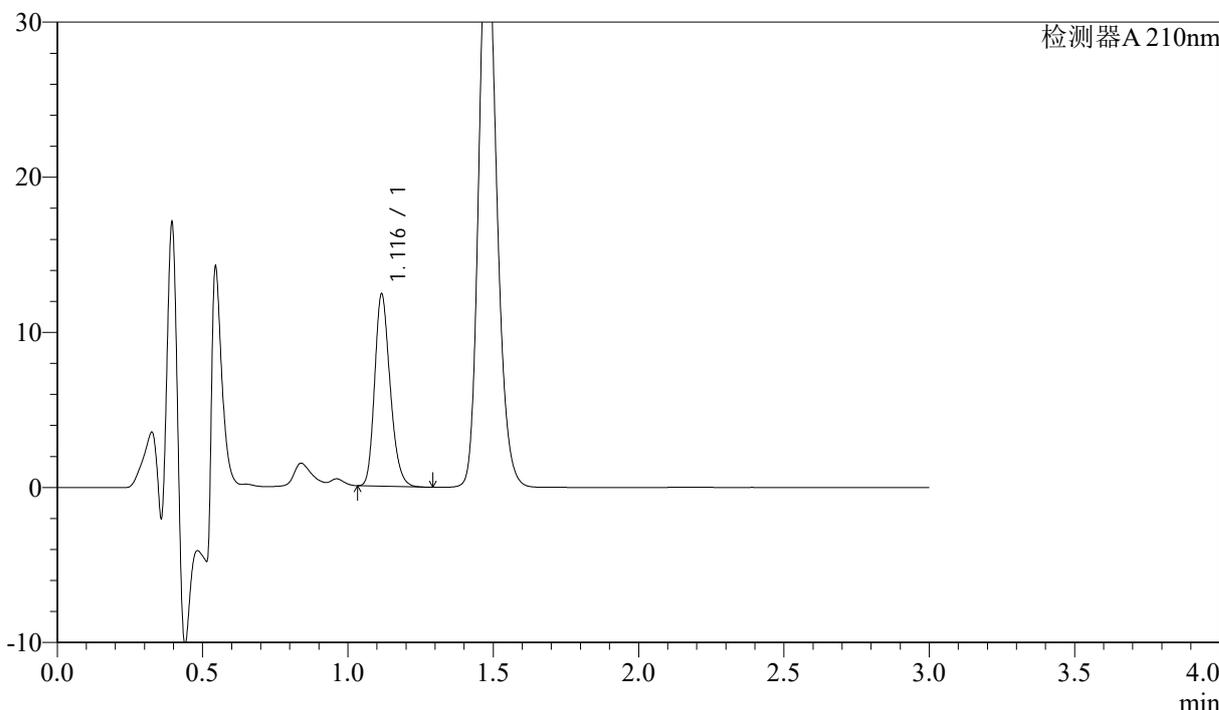
# J336

## <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 - 0-51/26-48-2 - zzp-cq18-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-2min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 13:47:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:04:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	45831	100.000	12300	2118	1.221	--
总计		45831	100.000	12300			

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-2022100911批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片4  
 供试品溶液-1





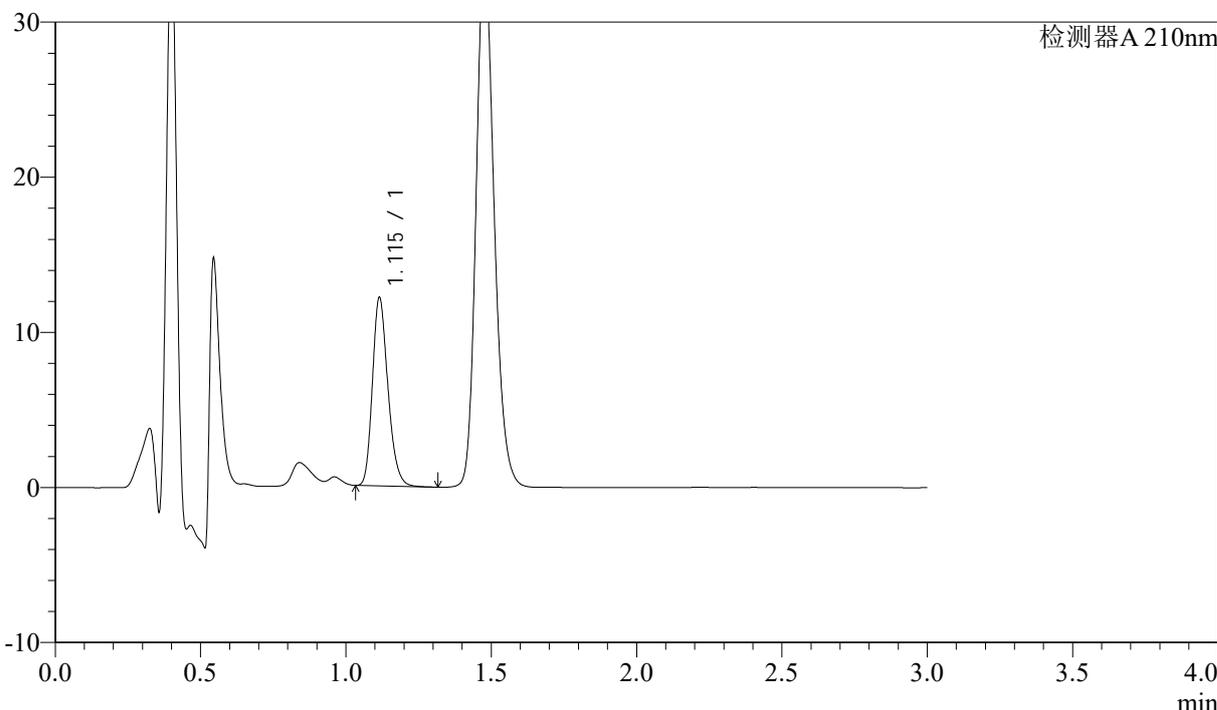
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-51/26-50-2 - zzp-cq18-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-2min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 13:54:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:04:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	45043	100.000	12109	2120	1.223	--
总计		45043	100.000	12109			

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-2022100911批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片6  
 供试品溶液-1



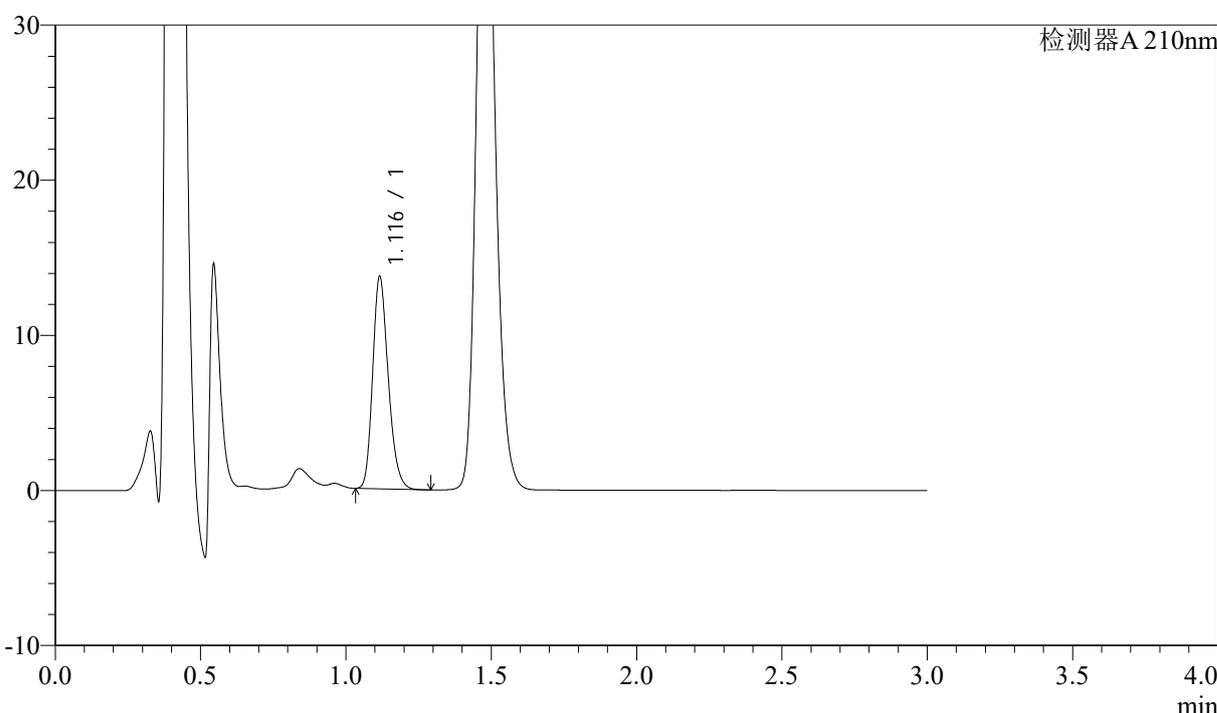
# J336

## <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 - 0-51/26-51-2 - zzp-cq18-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 13:57:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:04:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	50956	100.000	13570	2096	1.220	--
总计		50956	100.000	13570			

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-2022100911批(75mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



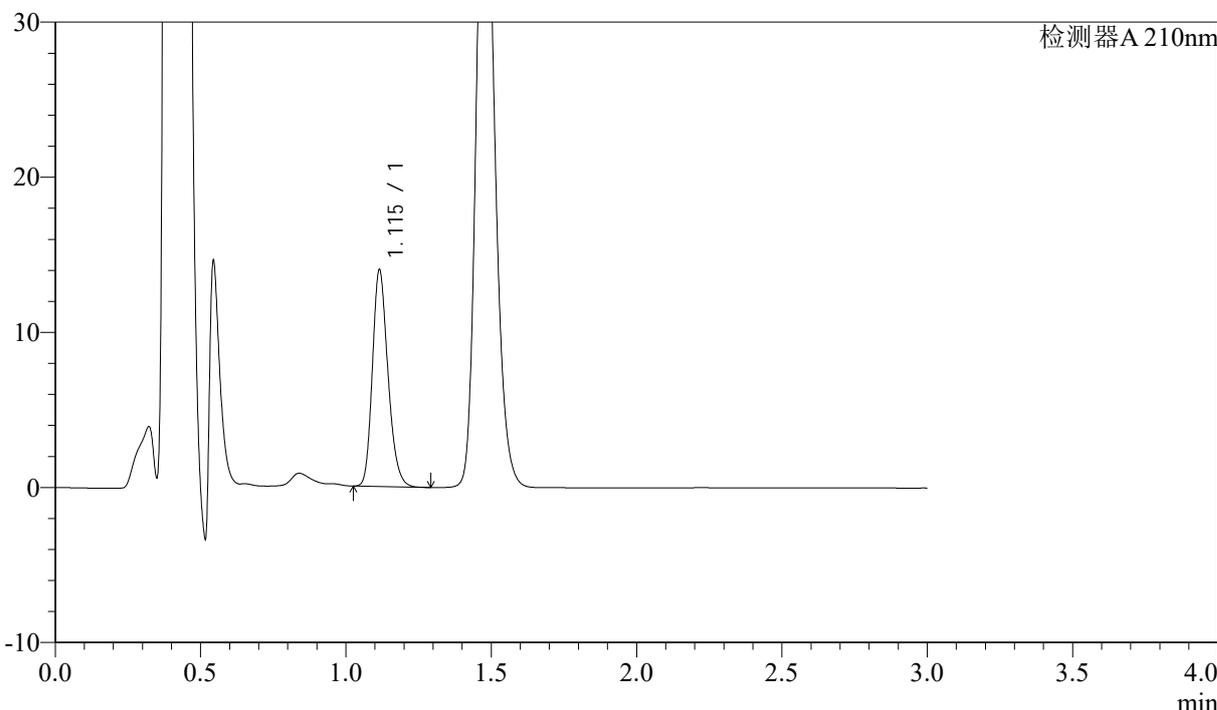
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-51/26-52-2 - zzp-cq18-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-11 版本号:6.115  
 进样体积: 50 $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/05/06 14:00:58 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:04:45  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	52017	100.000	13920	2100	1.218	--
总计		52017	100.000	13920			

图52 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022100911批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1





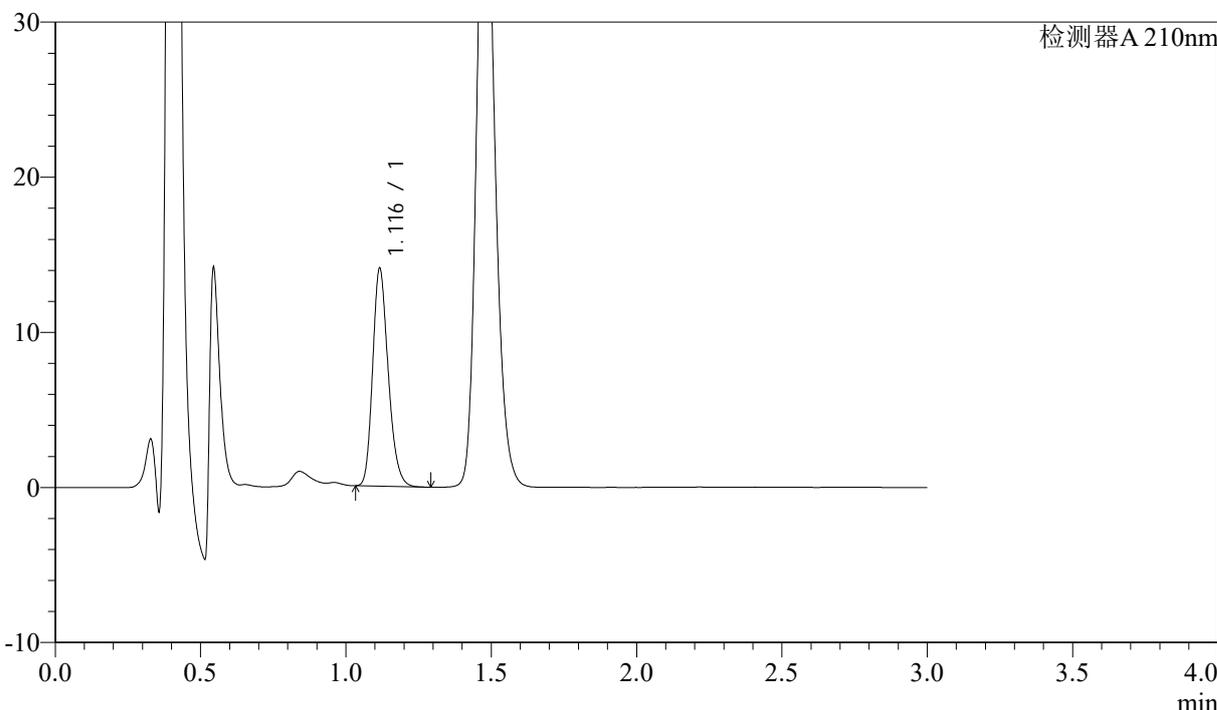
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-51/26-54-2 - zzp-cq18-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 50 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 14:07:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:04:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	52250	100.000	13929	2102	1.220	--
总计		52250	100.000	13929			

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-2022100911批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1





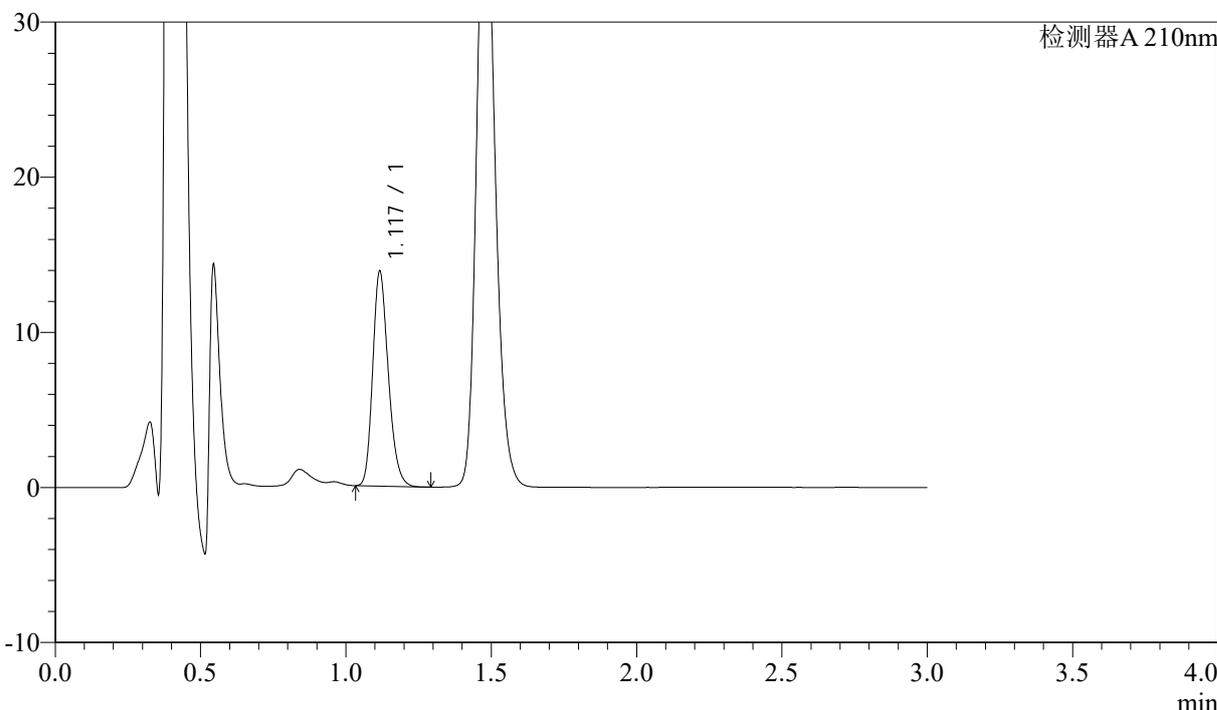
# J336

## <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 - 0-51/26-56-2 - zzp-cq18-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 14:14:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:04:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	51651	100.000	13717	2092	1.221	--
总计		51651	100.000	13717			

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-2022100911批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



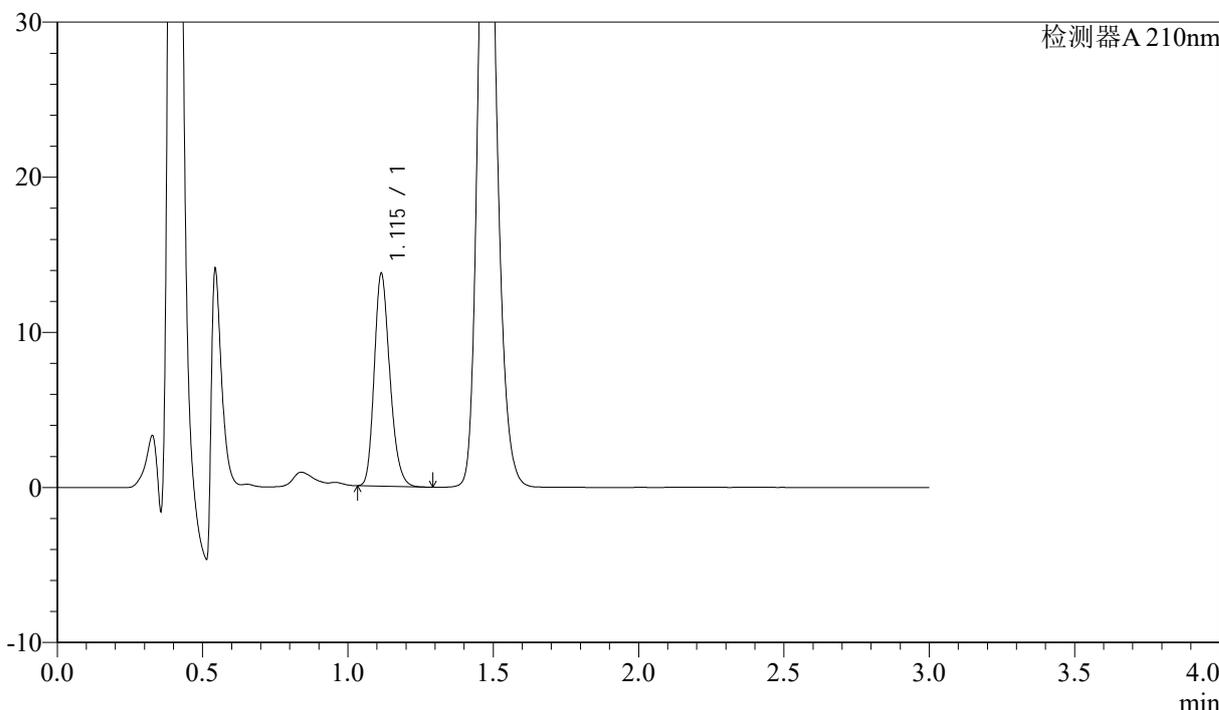
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-51/26-57-2 - zzp-cq18-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 14:18:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:04:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	51175	100.000	13675	2083	1.218	--
总计		51175	100.000	13675			

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-2022100911批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



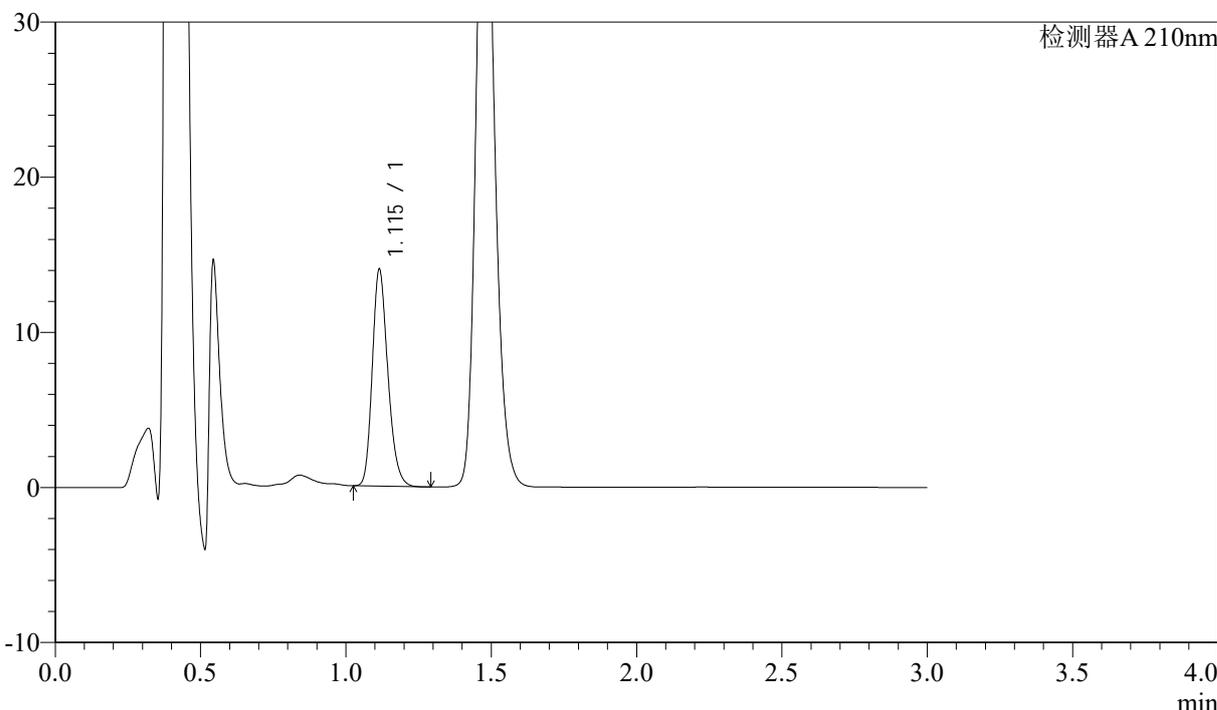
# J336

## <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 - 0-51/26-58-2 - zzp-cq18-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-12 版本号:6.115  
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/05/06 14:21:33 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:05:02  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	52155	100.000	13945	2092	1.219	--
总计		52155	100.000	13945			

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-2022100911批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



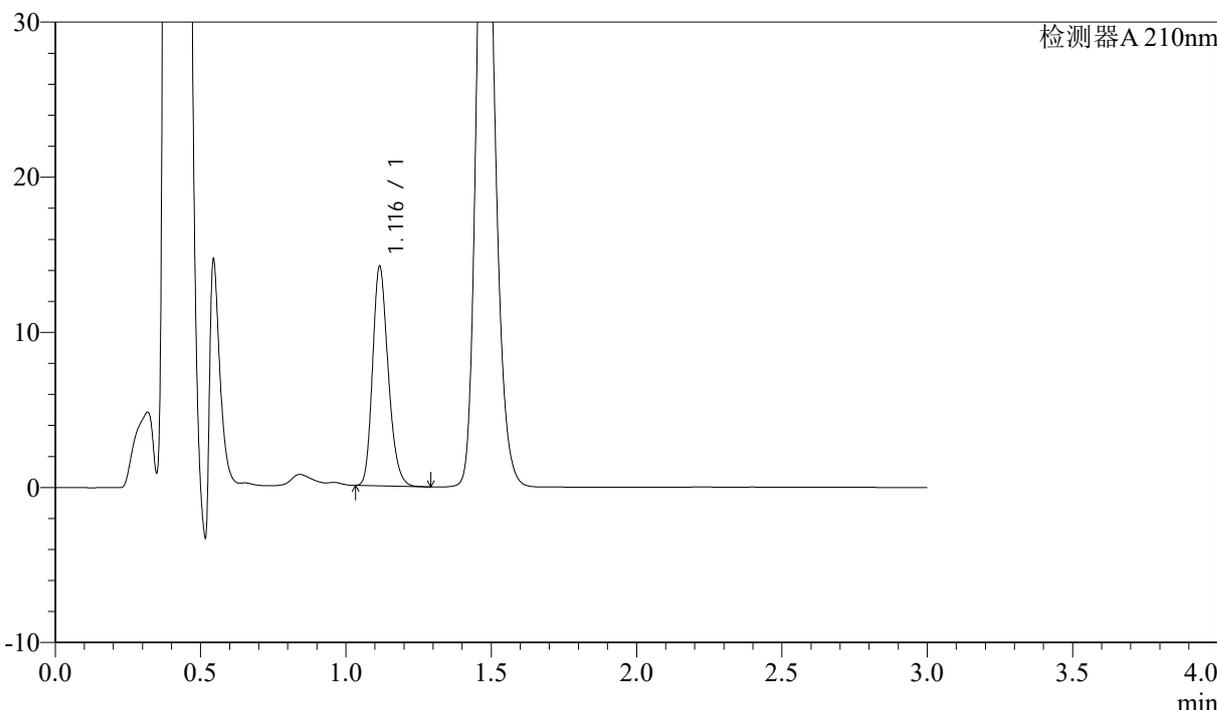
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-51/26-59-2 - zzp-cq18-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-21 版本号:6.115  
 进样体积: 50 $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/05/06 14:24:59 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:05:06  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	52811	100.000	14046	2085	1.220	--
总计		52811	100.000	14046			

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-2022100911批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



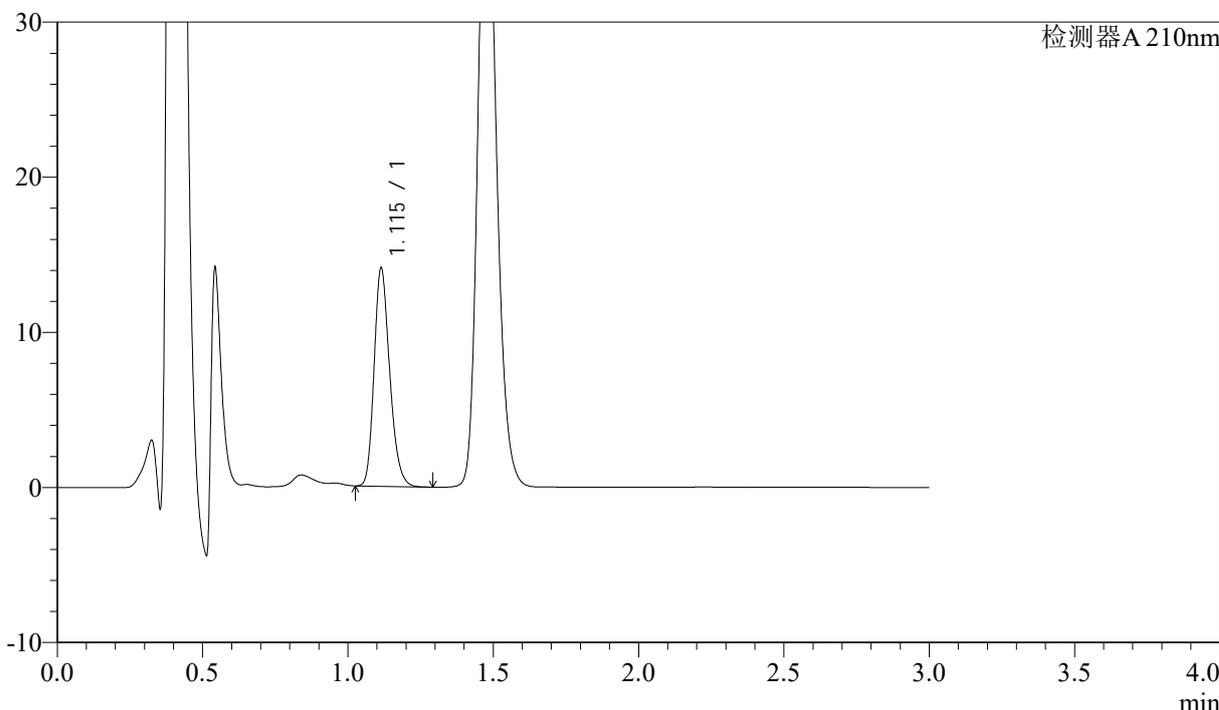
# J336

## <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 - 0-51/26-60-2 - zzp-cq18-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 14:28:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:05:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	52477	100.000	14056	2084	1.218	--
总计		52477	100.000	14056			

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-2022100911批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



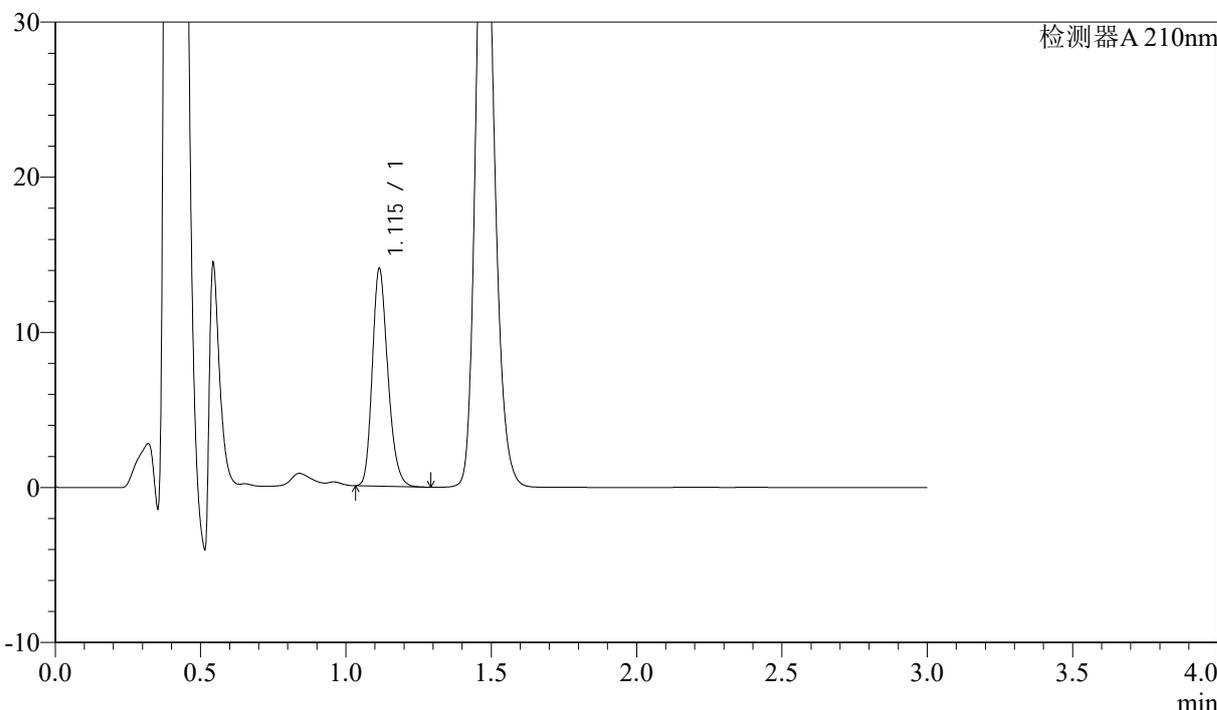
# J336

## <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 - 0-51/26-61-2 - zzp-cq18-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 14:31:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:05:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	52102	100.000	13975	2102	1.221	--
总计		52102	100.000	13975			

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-2022100911批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



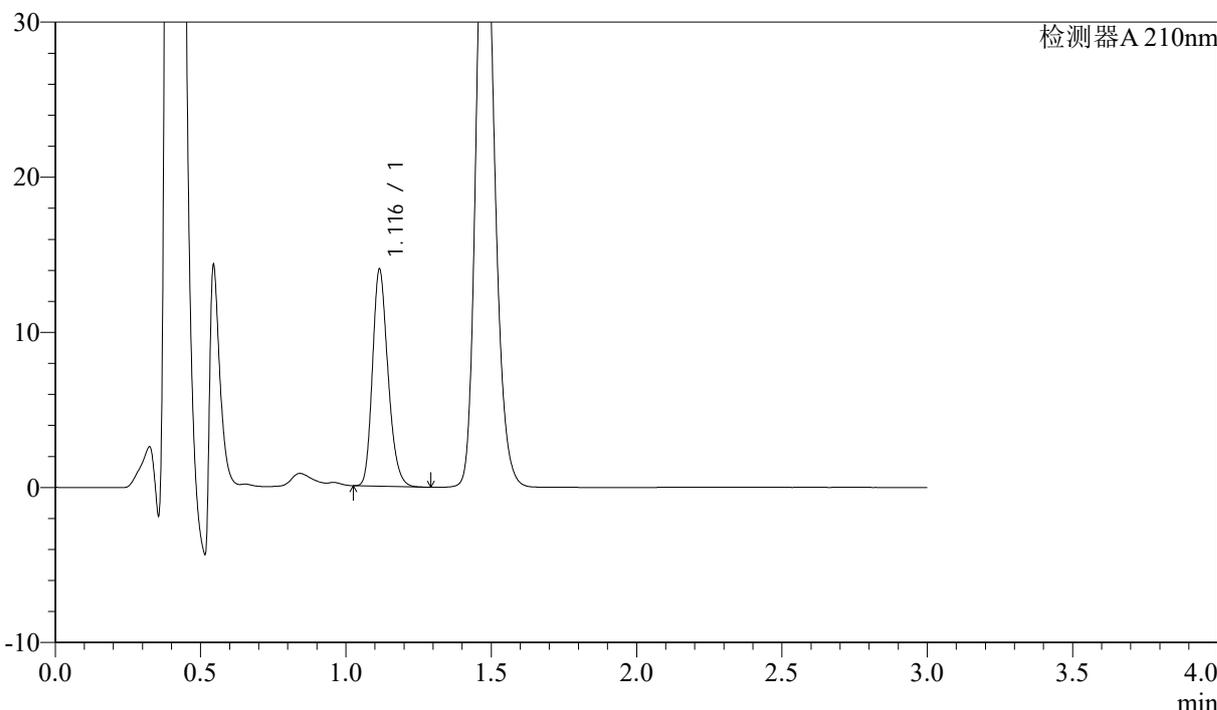
# J336

## <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 - 0-51/26-62-2 - zzp-cq18-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 14:35:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:05:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	51961	100.000	13919	2108	1.221	--
总计		51961	100.000	13919			

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-2022100911批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1





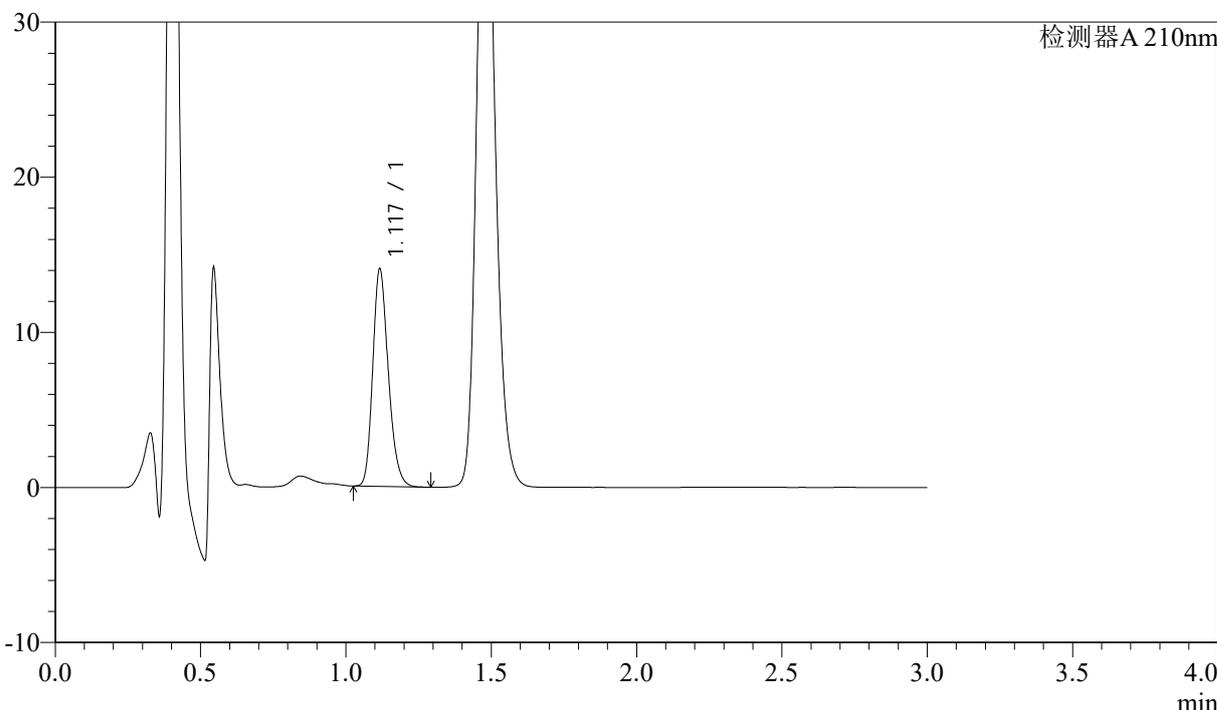
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-51/26-64-2 - zzp-cq18-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-13 版本号:6.115  
 进样体积: 50 $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/05/06 14:42:08 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:05:19  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	52225	100.000	13883	2102	1.220	--
总计		52225	100.000	13883			

图64 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022100911批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



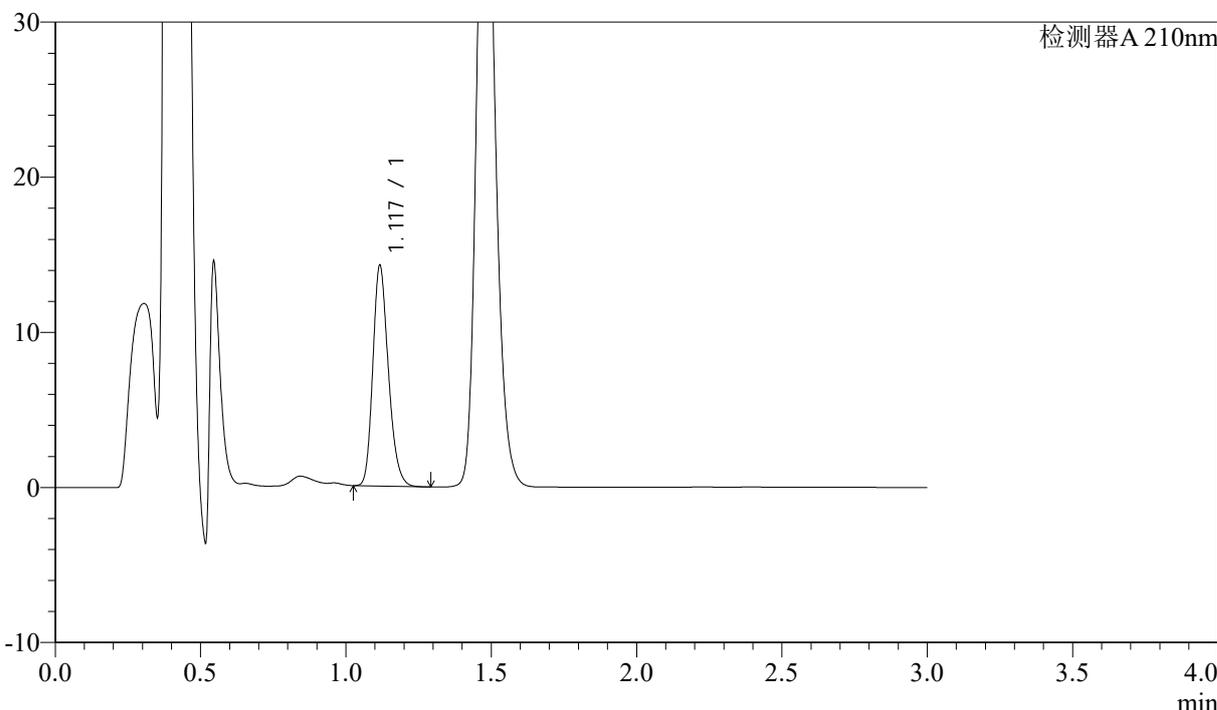
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-51/26-65-2 - zzp-cq18-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-22 版本号:6.115  
 进样体积: 50 $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/05/06 14:45:34 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:05:21  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	52907	100.000	14066	2110	1.222	--
总计		52907	100.000	14066			

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-2022100911批(75mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



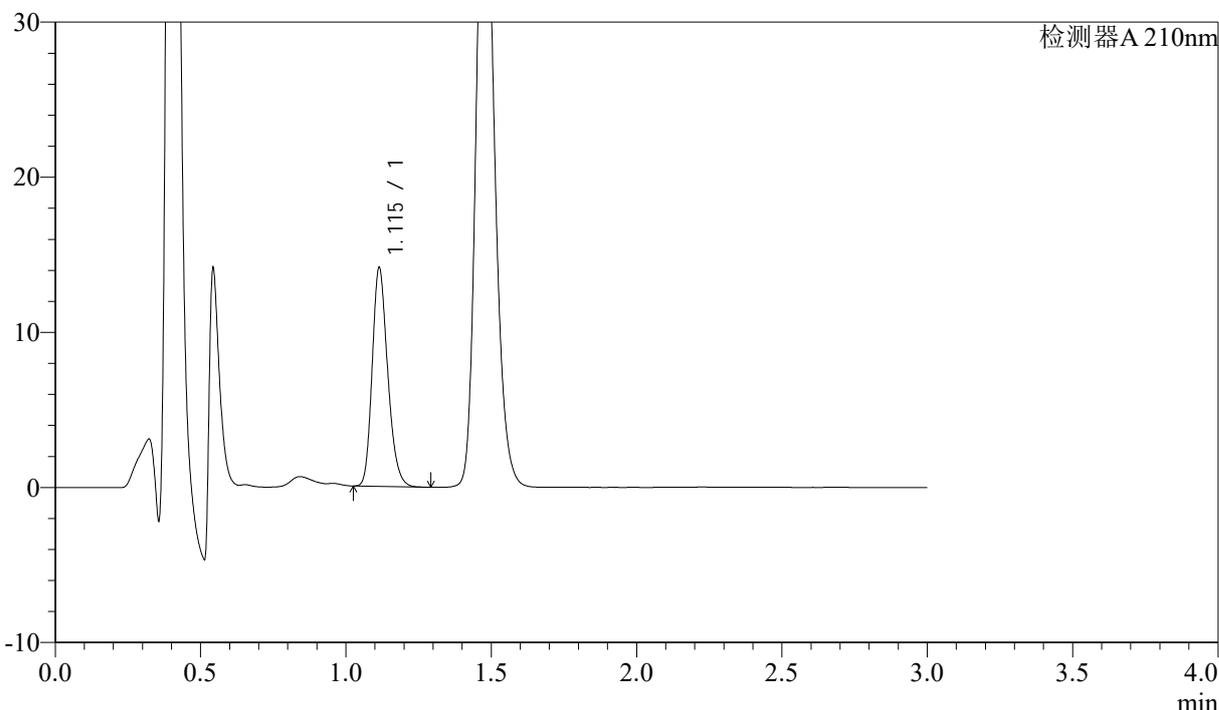
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-51/26-66-2 - zzp-cq18-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.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 14:49:01 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:05:24  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	52413	100.000	14078	2101	1.219	--
总计		52413	100.000	14078			

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-2022100911批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



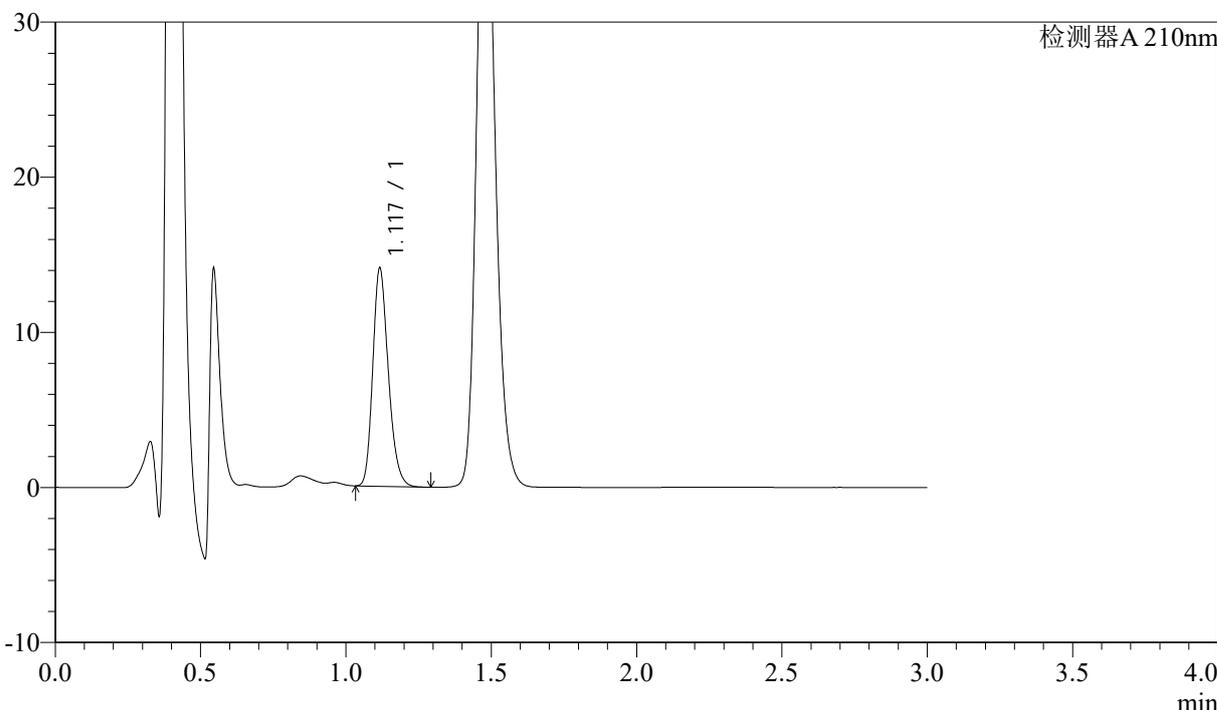
# J336

## <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 - 0-51/26-67-2 - zzp-cq18-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 14:52:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:05:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	52289	100.000	13919	2108	1.223	--
总计		52289	100.000	13919			

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-2022100911批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



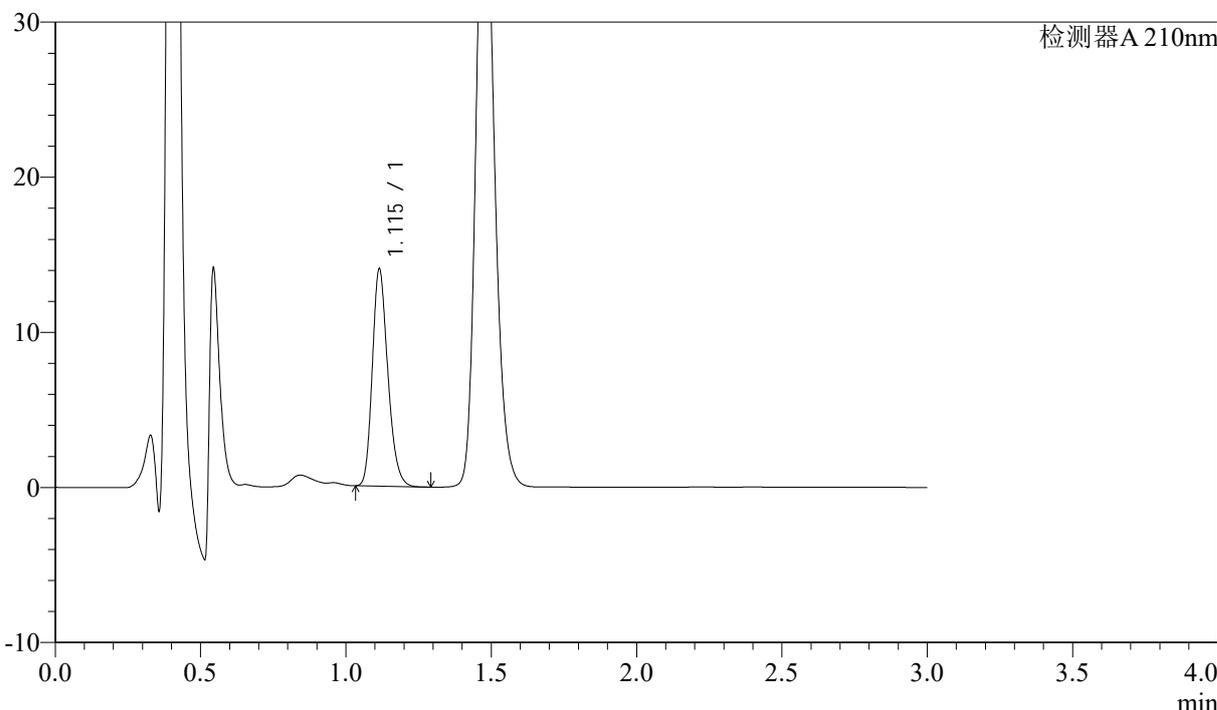
# J336

## <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 - 0-51/26-68-2 - zzp-cq18-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-49 版本号:6.115  
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/05/06 14:55:53 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:05:29  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	51957	100.000	13961	2108	1.221	--
总计		51957	100.000	13961			

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-2022100911批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



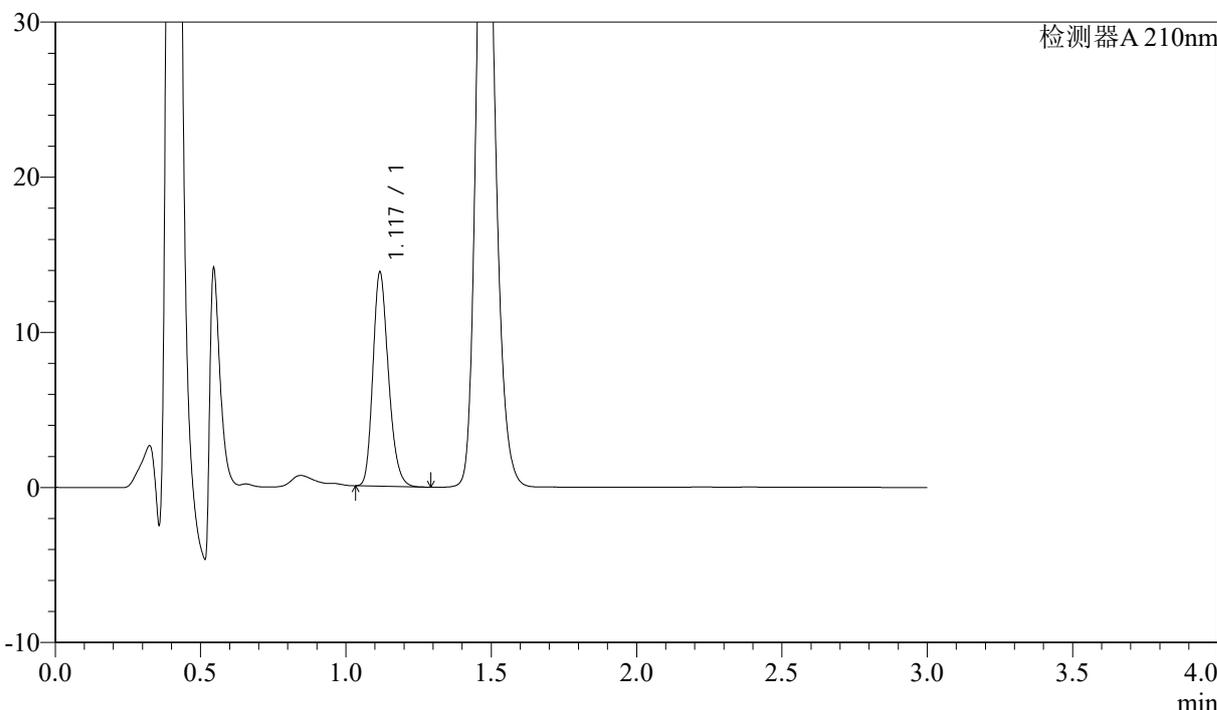
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-51/26-69-2 - zzp-cq18-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-5 版本号:6.115  
 进样体积: 50 $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/05/06 14:59:19 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:05:32  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	51260	100.000	13622	2116	1.222	--
总计		51260	100.000	13622			

图69 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022100911批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



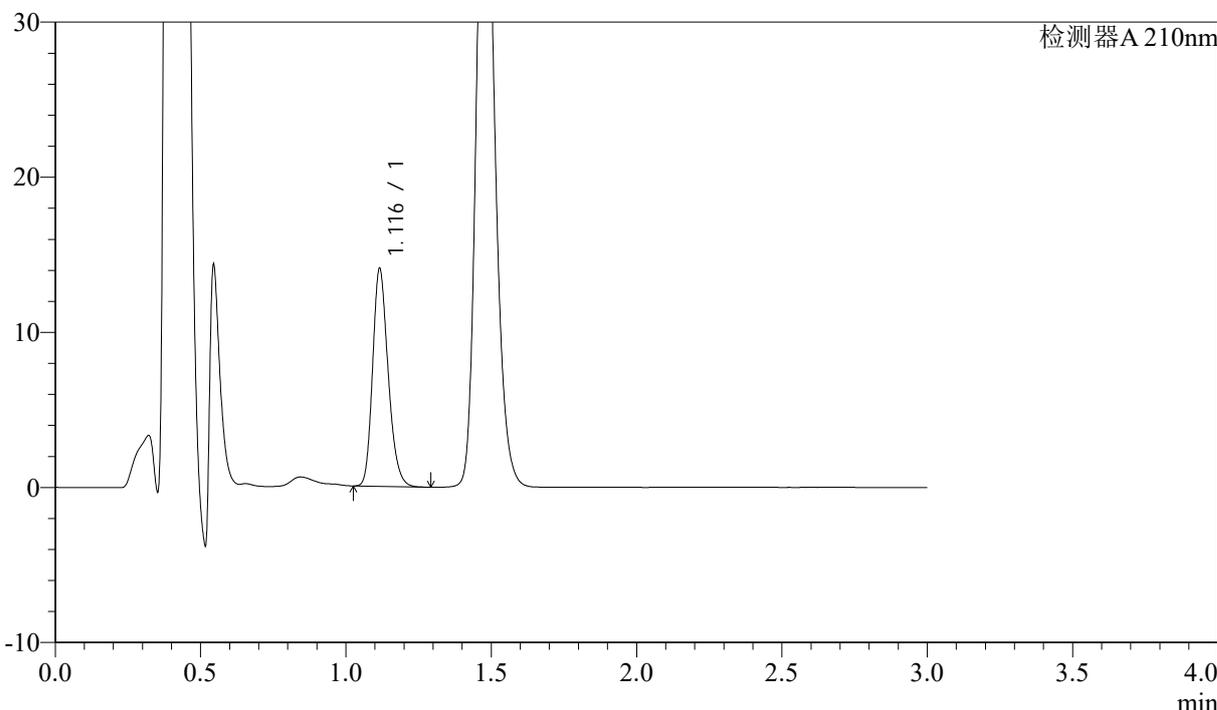
# J336

## <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 - 0-51/26-70-2 - zzp-cq18-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-14 版本号:6.115  
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/05/06 15:02:45 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:05:34  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	52164	100.000	13945	2108	1.221	--
总计		52164	100.000	13945			

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-2022100911批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



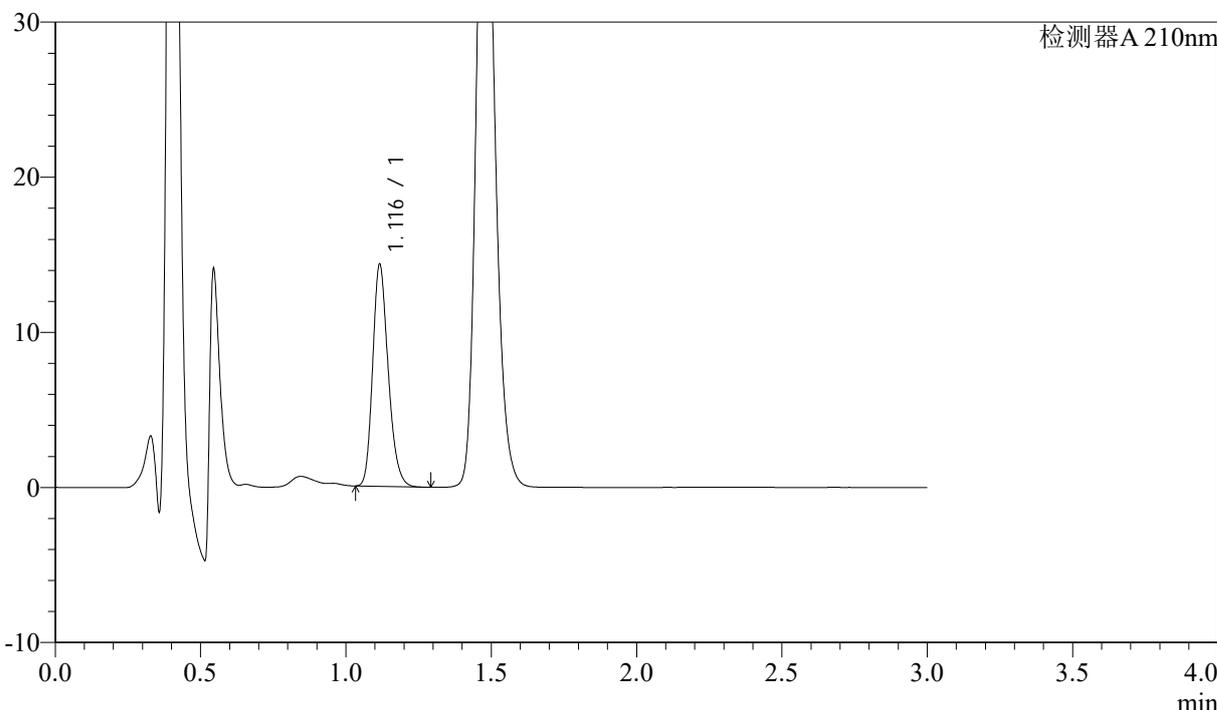
# J336

## <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 - 0-51/26-71-2 - zzp-cq18-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 15:06:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/05/07 09:05:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	53123	100.000	14196	2114	1.221	--
总计		53123	100.000	14196			

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-2022100911批(75mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



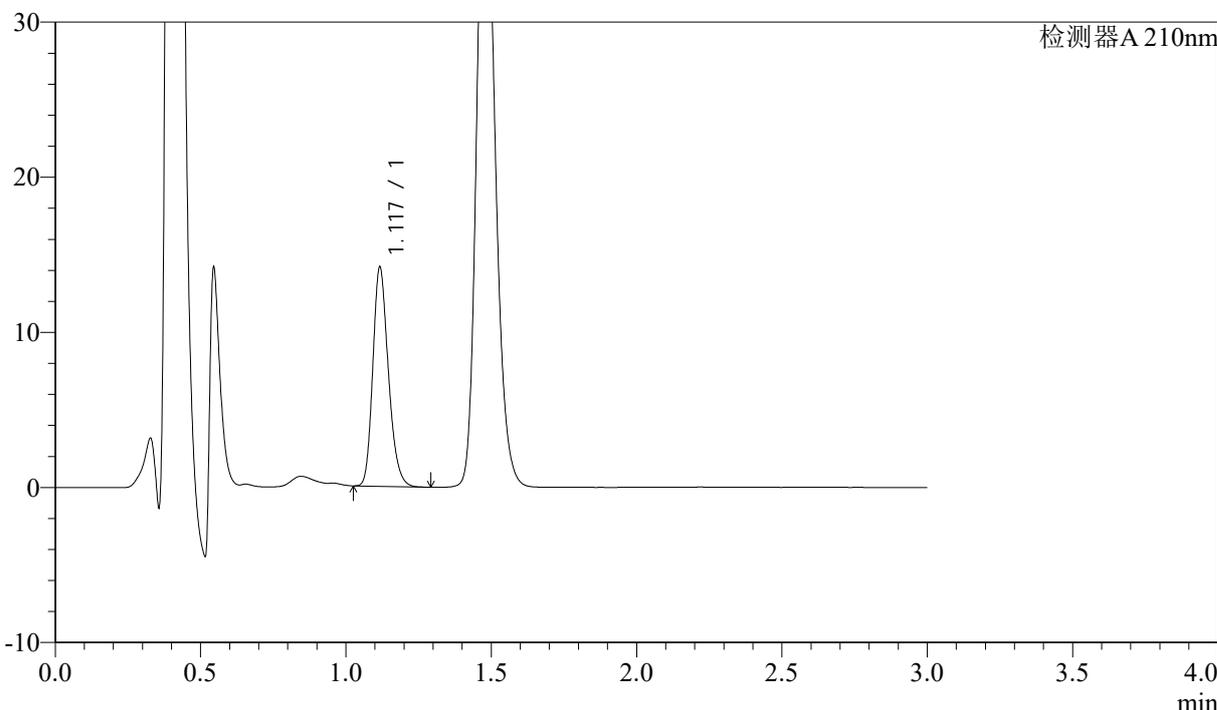
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-51/26-72-2 - zzp-cq18-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-32 版本号:6.115  
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/05/06 15:09:38 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:05:40  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	52519	100.000	13976	2114	1.222	--
总计		52519	100.000	13976			

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-2022100911批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



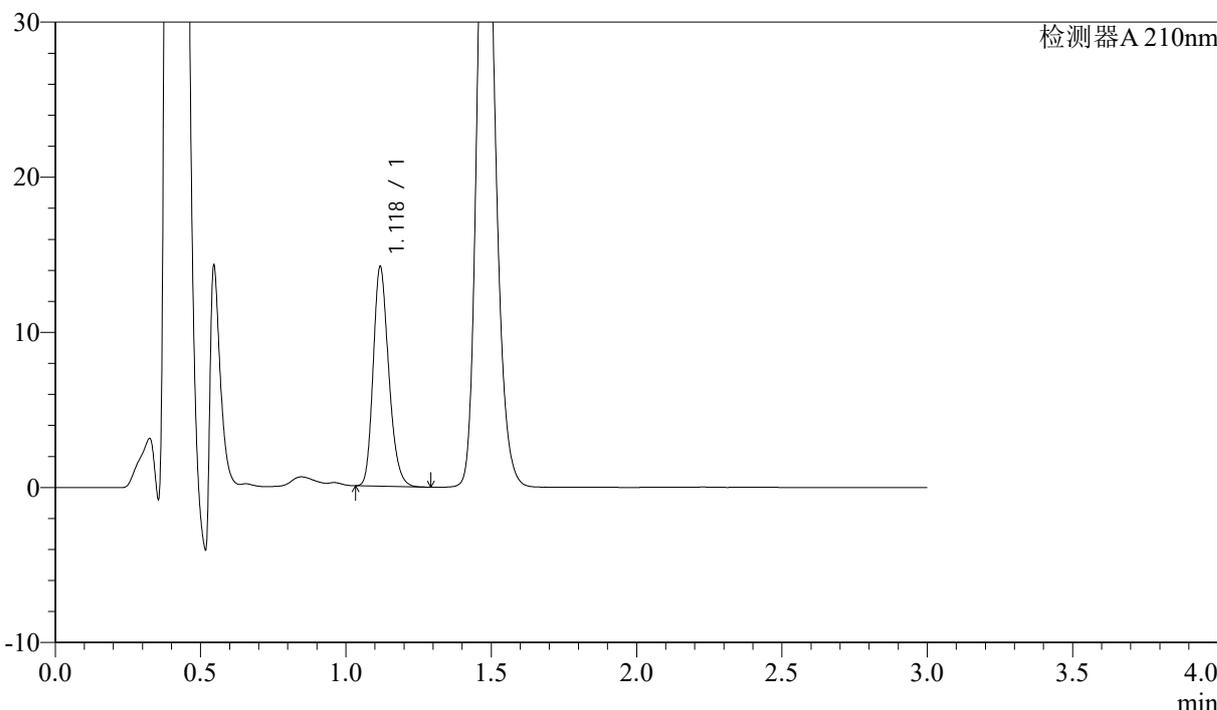
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-51/26-73-2 - zzp-cq18-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-41 版本号:6.115  
 进样体积: 50 $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/05/06 15:13:04 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:05:42  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	52649	100.000	13987	2114	1.221	--
总计		52649	100.000	13987			

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-2022100911批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



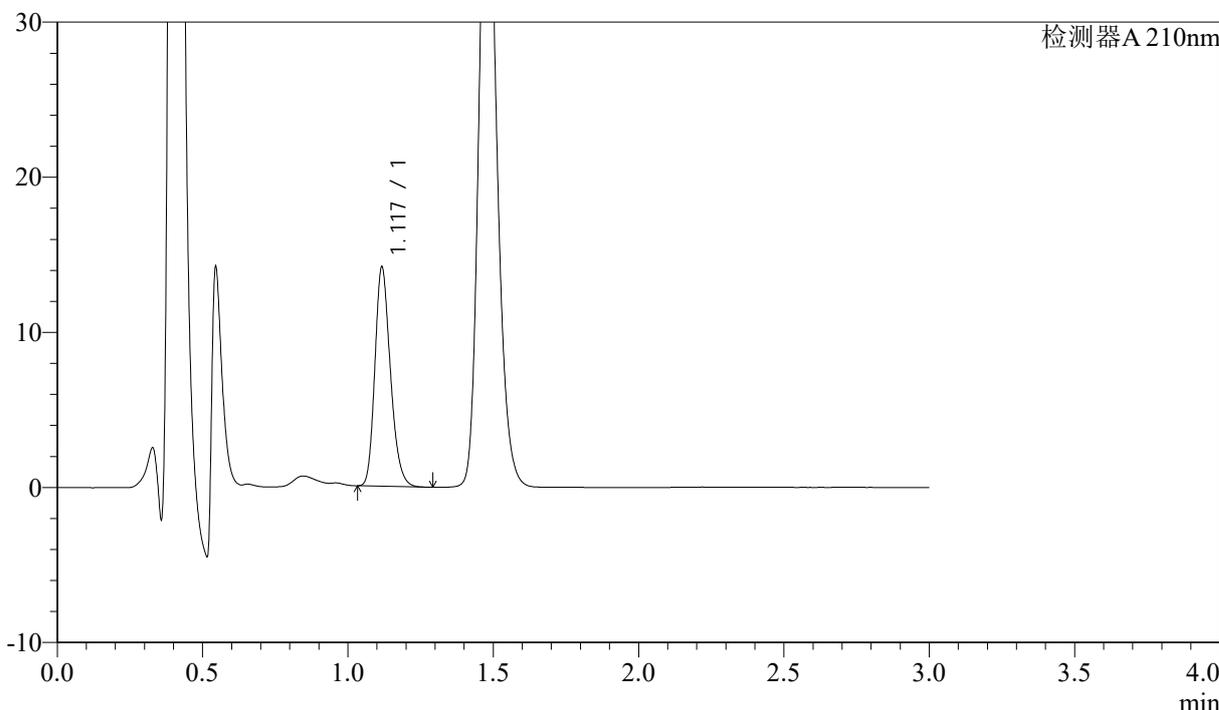
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-51/26-74-2 - zzp-cq18-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-50 版本号:6.115  
 进样体积: 50 $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/05/06 15:16:30 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:05:45  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	52449	100.000	13962	2117	1.224	--
总计		52449	100.000	13962			

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-2022100911批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1





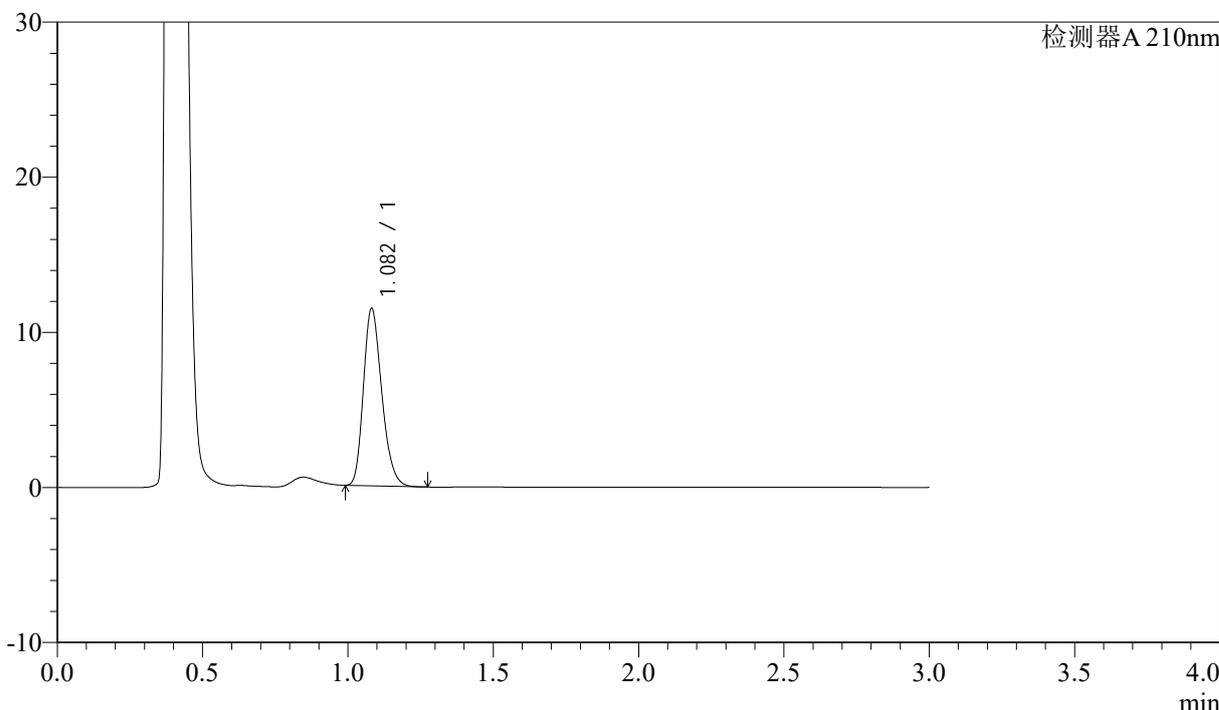
# J336

## <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 - 0-51/26-76-2 - zzp-cq18-2022100911p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-dz-2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 15:23:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:05:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.082	50342	100.000	11426	1397	1.236	--
总计		50342	100.000	11426			

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-2022100911批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:2.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:210nm

数据文件名: RC\$J336 - 0-51/26-77-2 - zzp-zj18-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-rj.lcd

方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 3-9

版本号:6.115

进样体积: 50 $\mu$ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/05/06 15:26:48

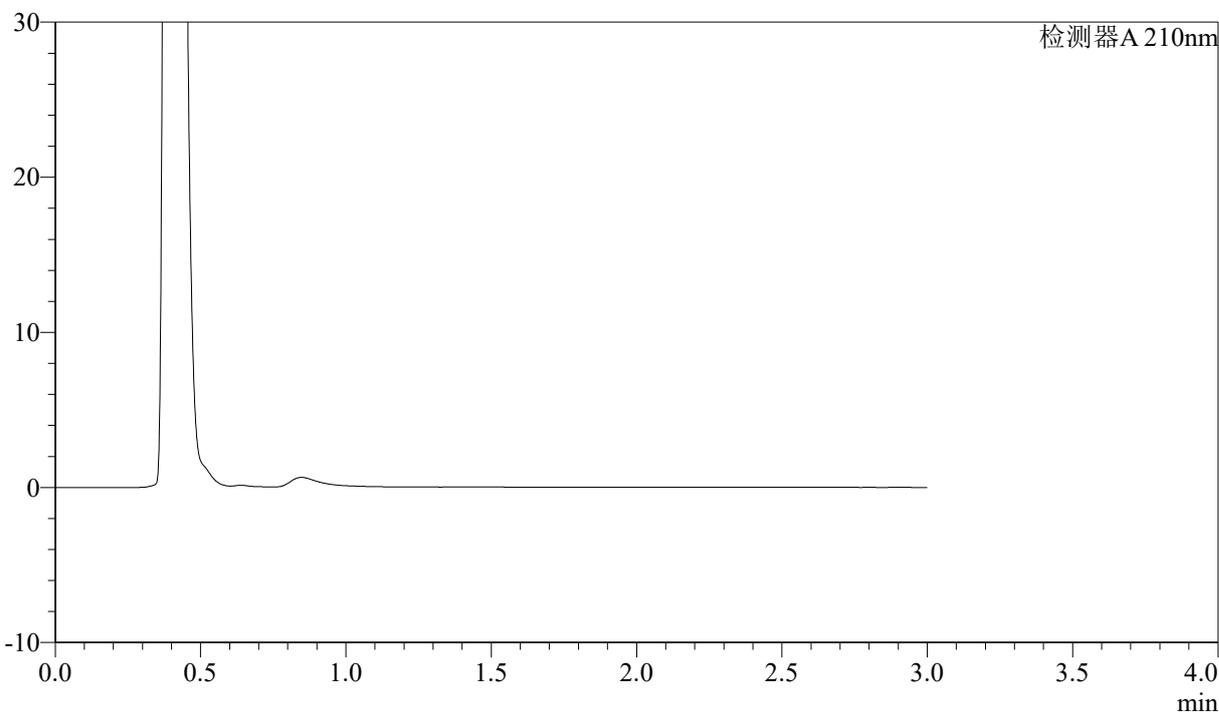
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:05:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 210nm

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



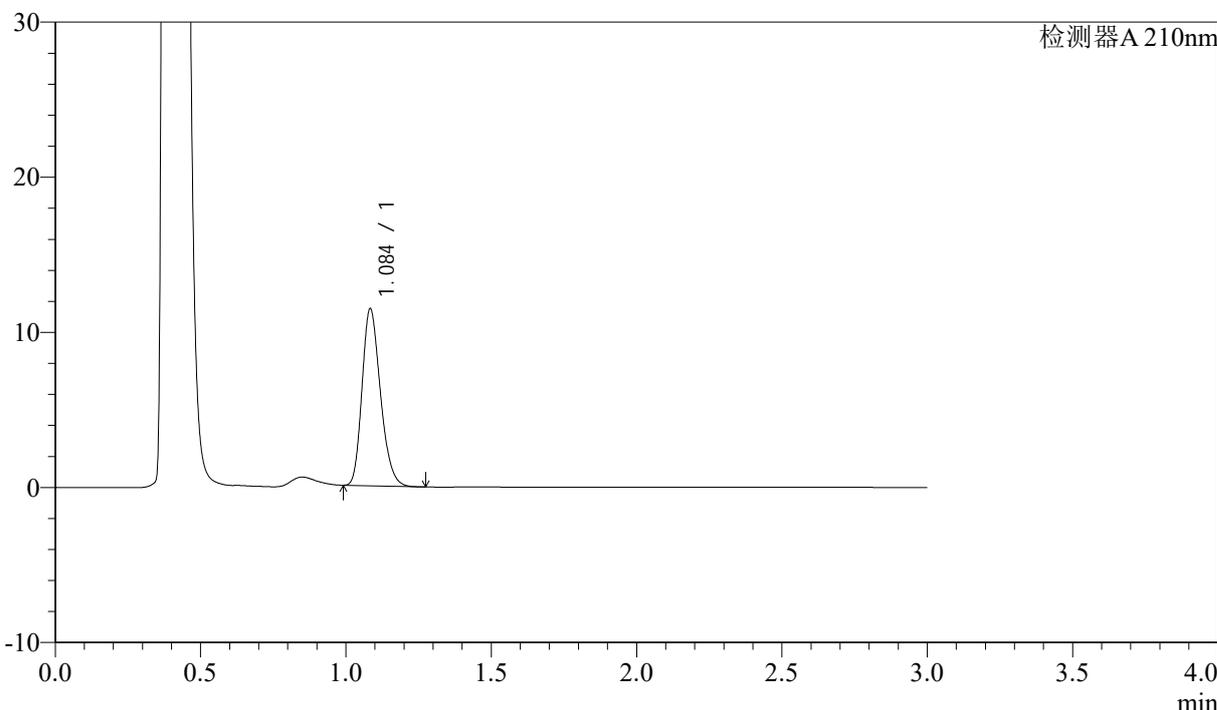
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-51/26-78-2 - zzp-zj18-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-dz-1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 15:30:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:05:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.084	50275	100.000	11324	1401	1.236	--
总计		50275	100.000	11324			

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-2022101011批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1



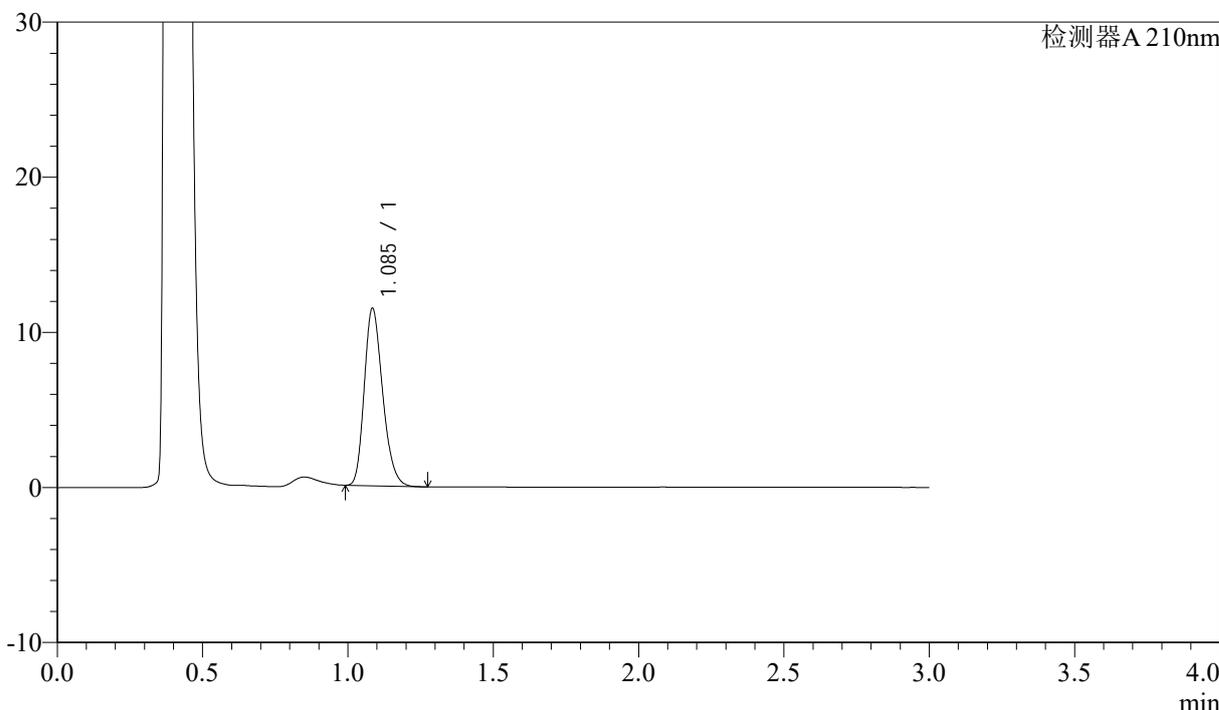
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-51/26-79-2 - zzp-zj18-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-dz-1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 15:33:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:05:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.085	50404	100.000	11336	1401	1.236	--
总计		50404	100.000	11336			

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-2022101011批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2



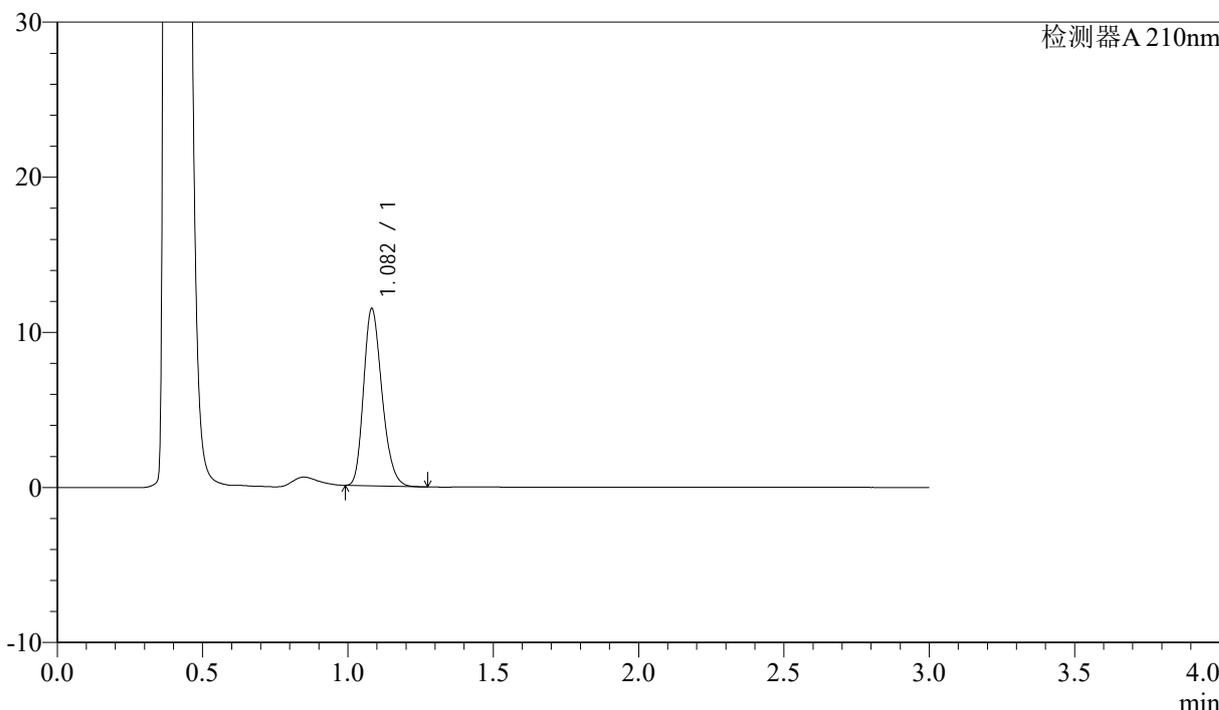
# J336

## <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 - 0-51/26-80-2 - zzp-zj18-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-dz-1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 15:37:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:06:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.082	50368	100.000	11398	1393	1.234	--
总计		50368	100.000	11398			

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-2022101011批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3



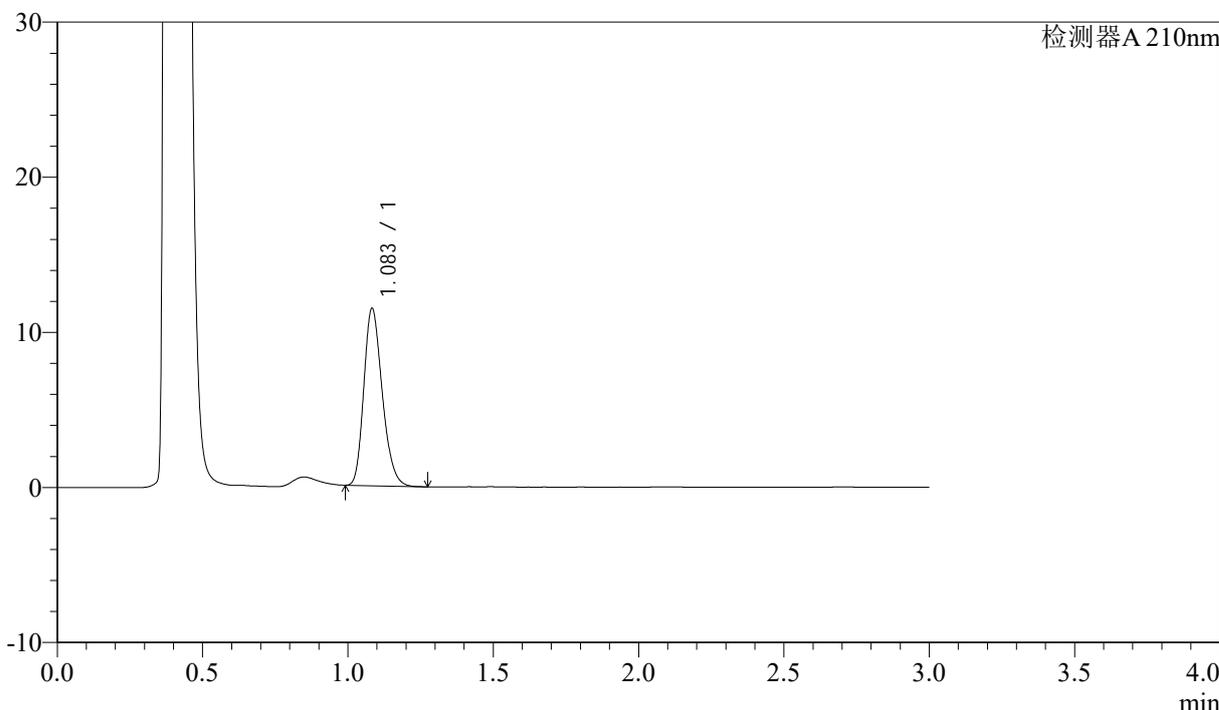
# J336

## <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 - 0-51/26-81-2 - zzp-zj18-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-dz-1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 15:40:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:06:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.083	50483	100.000	11379	1393	1.235	--
总计		50483	100.000	11379			

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-2022101011批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4



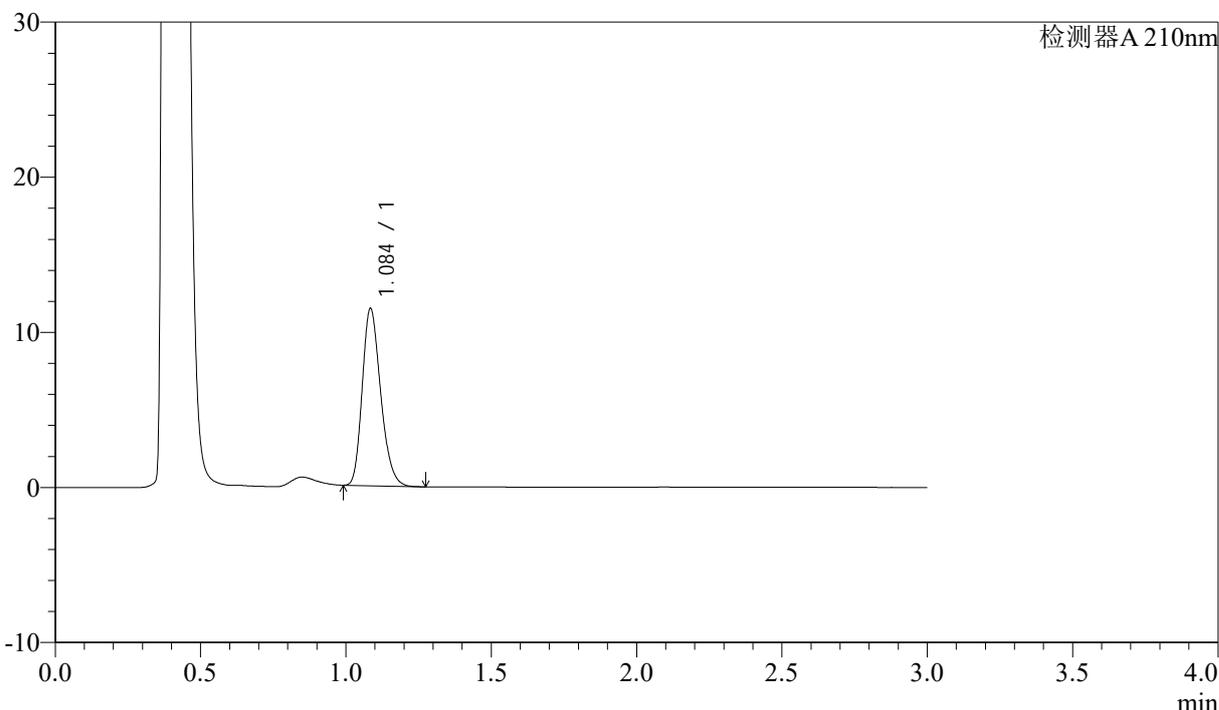
# J336

## <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 - 0-51/26-82-2 - zzp-zj18-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-dz-1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 15:43:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:06:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.084	50469	100.000	11326	1394	1.236	--
总计		50469	100.000	11326			

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-2022101011批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5



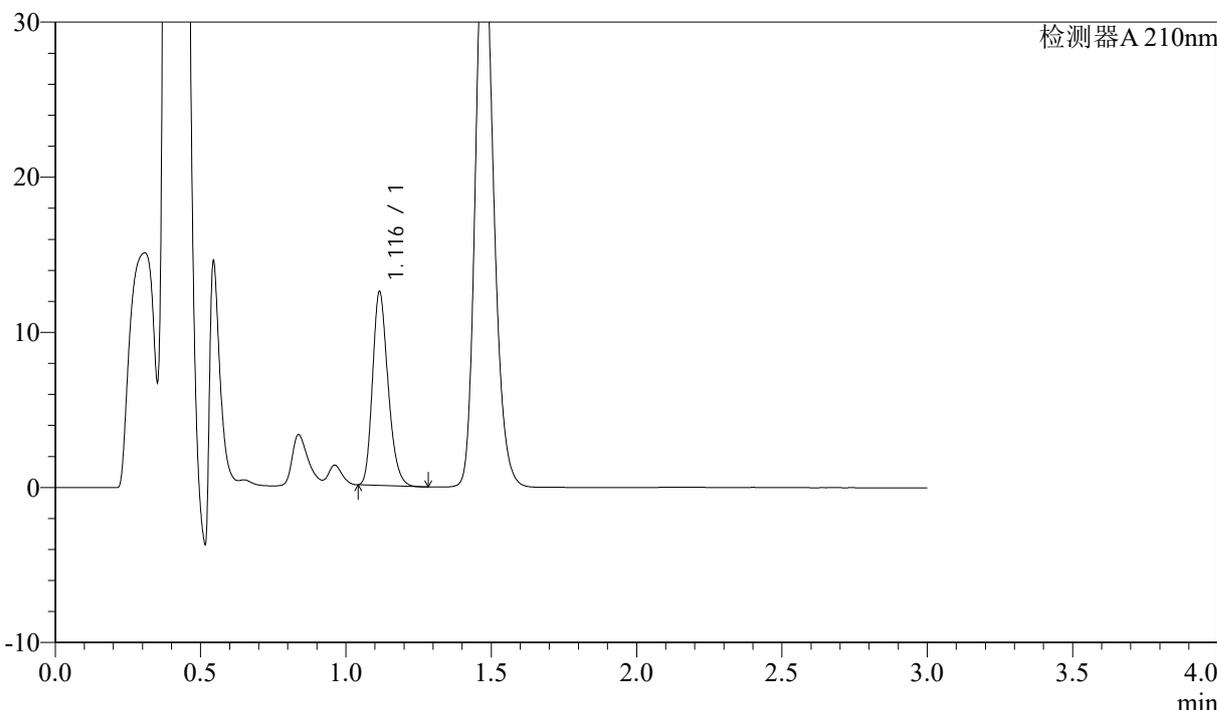
# J336

## <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 - 0-51/26-83-2 - zzp-zj18-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-2min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 15:47:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:06:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	46348	100.000	12427	2104	1.232	--
总计		46348	100.000	12427			

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-2022101011批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片1  
 供试品溶液-1



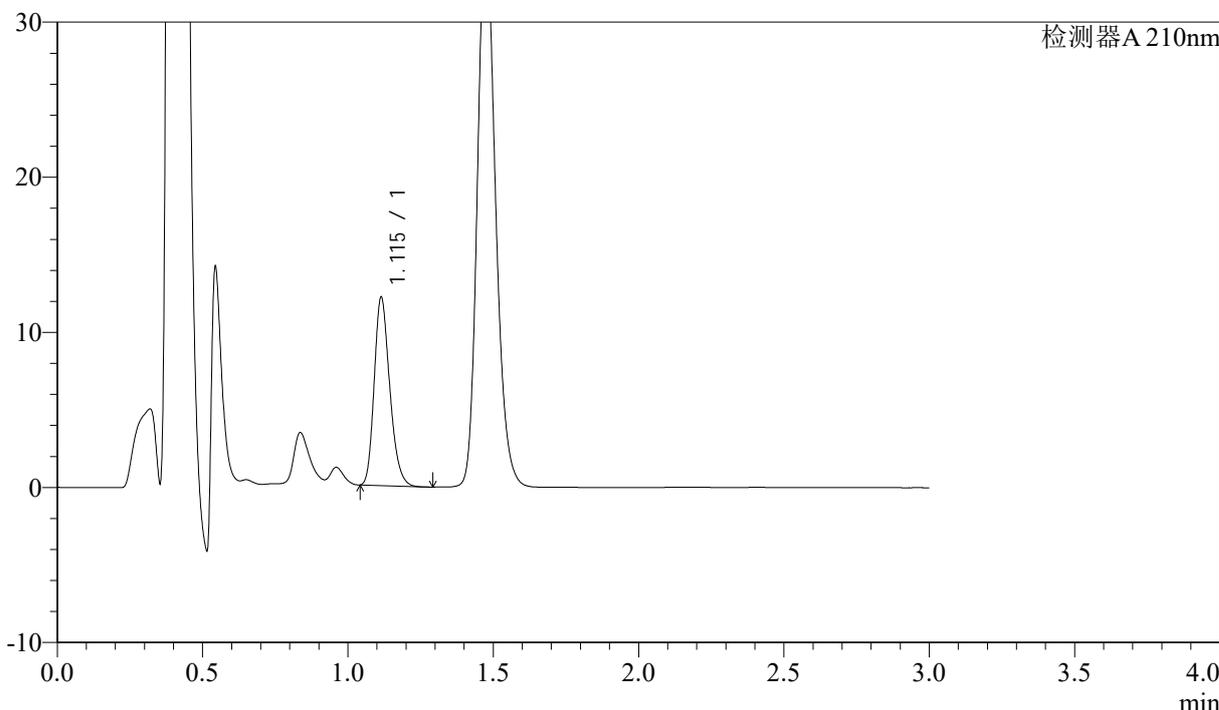
# J336

## <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 - 0-51/26-84-2 - zzp-zj18-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-2min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 15:50:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:06:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	45080	100.000	12128	2093	1.231	--
总计		45080	100.000	12128			

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-2022101011批(75mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-2min-片2  
 供试品溶液-1



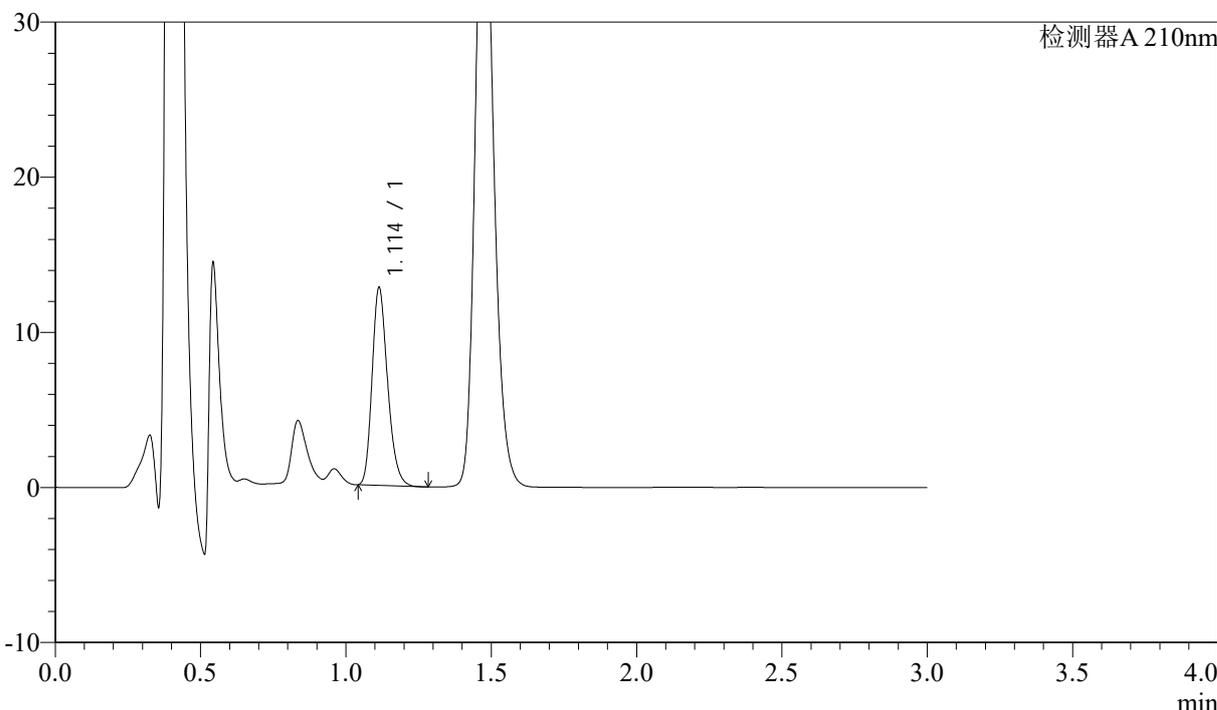
# J336

## <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 - 0-51/26-85-2 - zzp-zj18-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-2min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 15:54:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:06:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	47254	100.000	12750	2105	1.228	--
总计		47254	100.000	12750			

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-2022101011批(75mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-2min-片3  
 供试品溶液-1



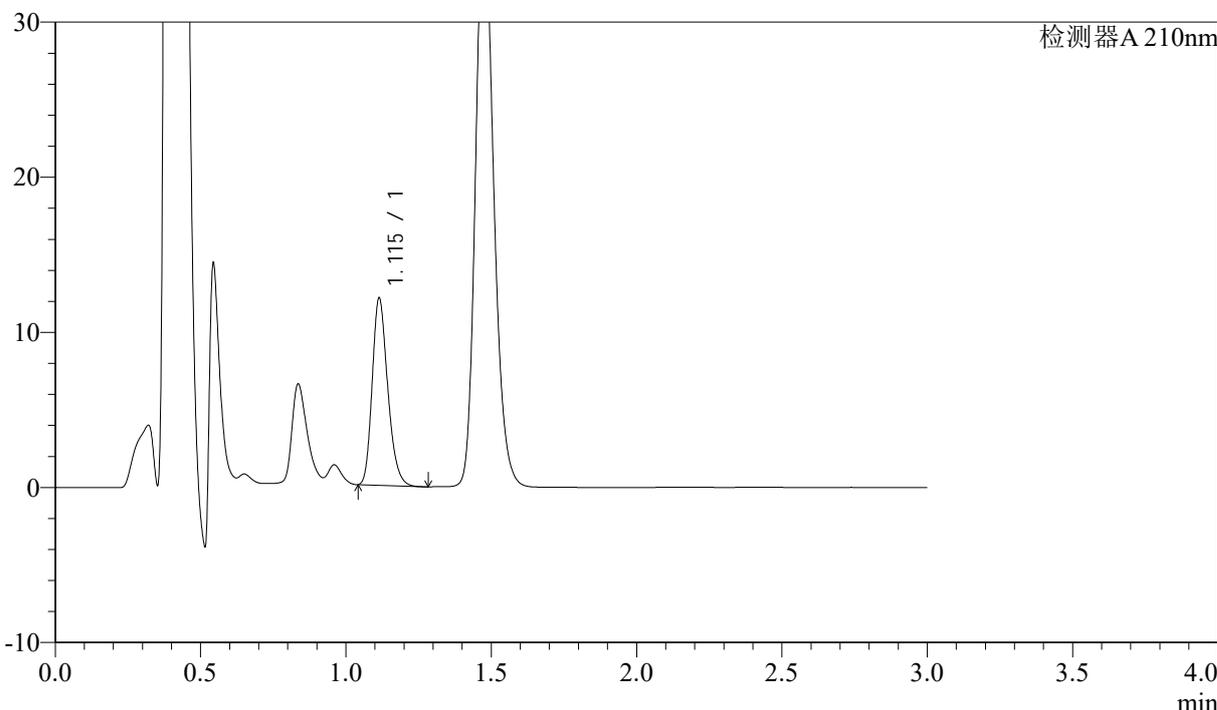
# J336

## <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 - 0-51/26-86-2 - zzp-zj18-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-2min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 15:57:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:06:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	44794	100.000	12051	2097	1.235	--
总计		44794	100.000	12051			

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-2022101011批(75mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-2min-片4  
 供试品溶液-1



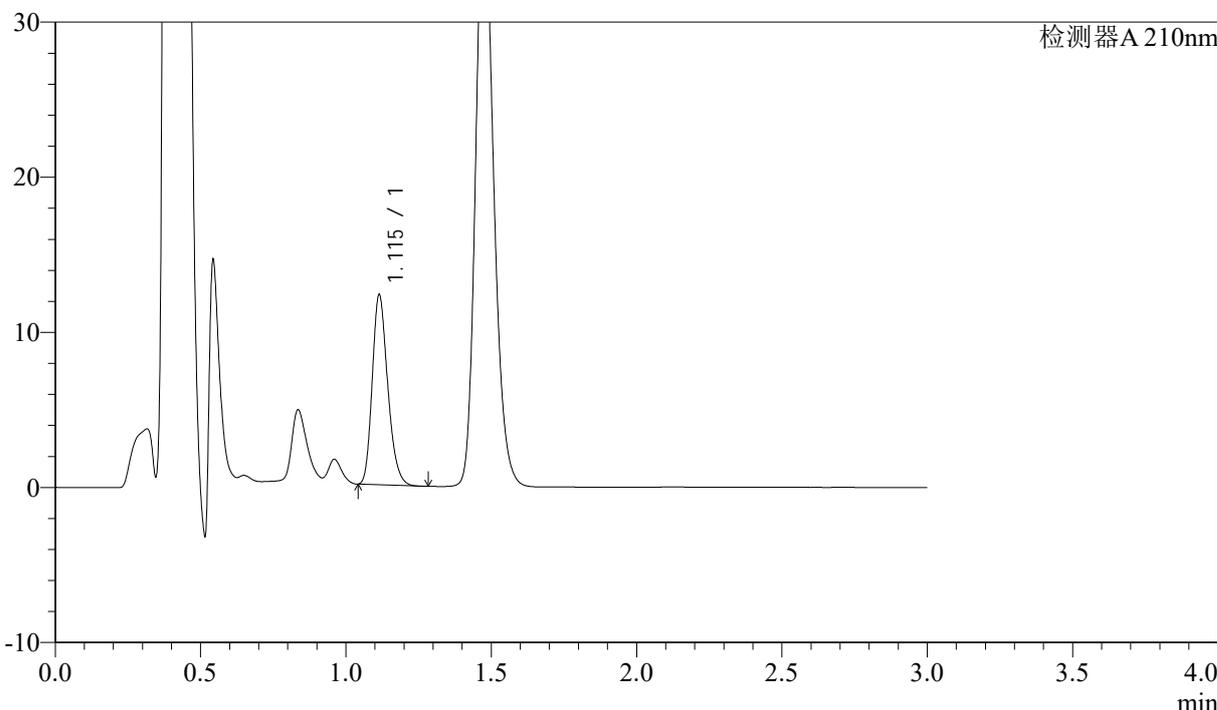
# J336

## <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 - 0-51/26-87-2 - zzp-zj18-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-2min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 16:00:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:06:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	45377	100.000	12231	2106	1.231	--
总计		45377	100.000	12231			

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-2022101011批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片5  
 供试品溶液-1



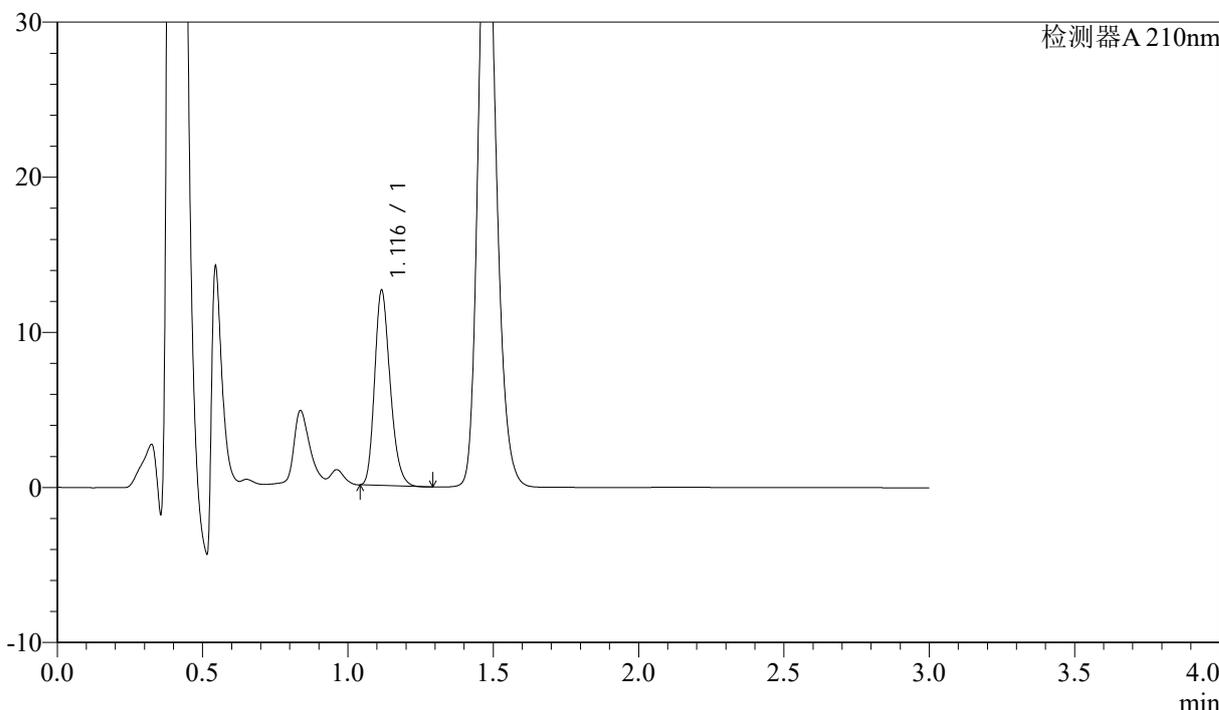
# J336

## <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 - 0-51/26-88-2 - zzp-zj18-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-2min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 16:04:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:06:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	46645	100.000	12496	2105	1.231	--
总计		46645	100.000	12496			

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-2022101011批(75mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-2min-片6  
 供试品溶液-1



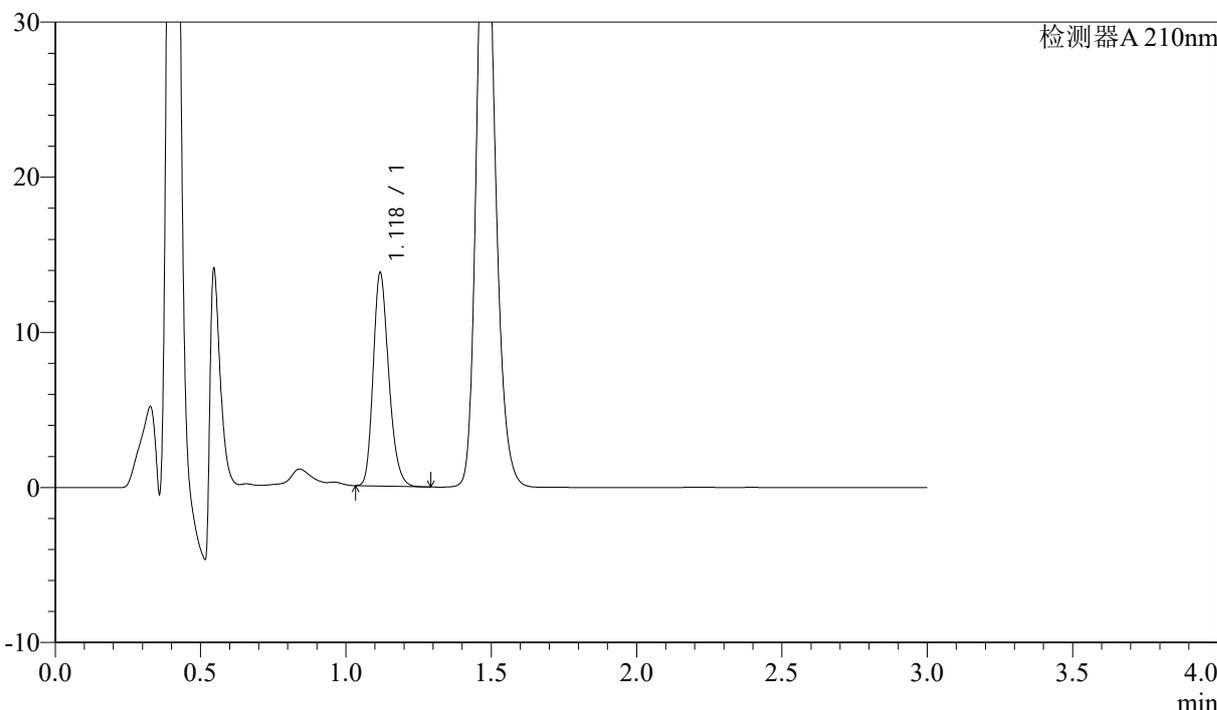
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-51/26-89-2 - zzp-zj18-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 50 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 16:07:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:06:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	51169	100.000	13591	2114	1.226	--
总计		51169	100.000	13591			

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-2022101011批(75mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



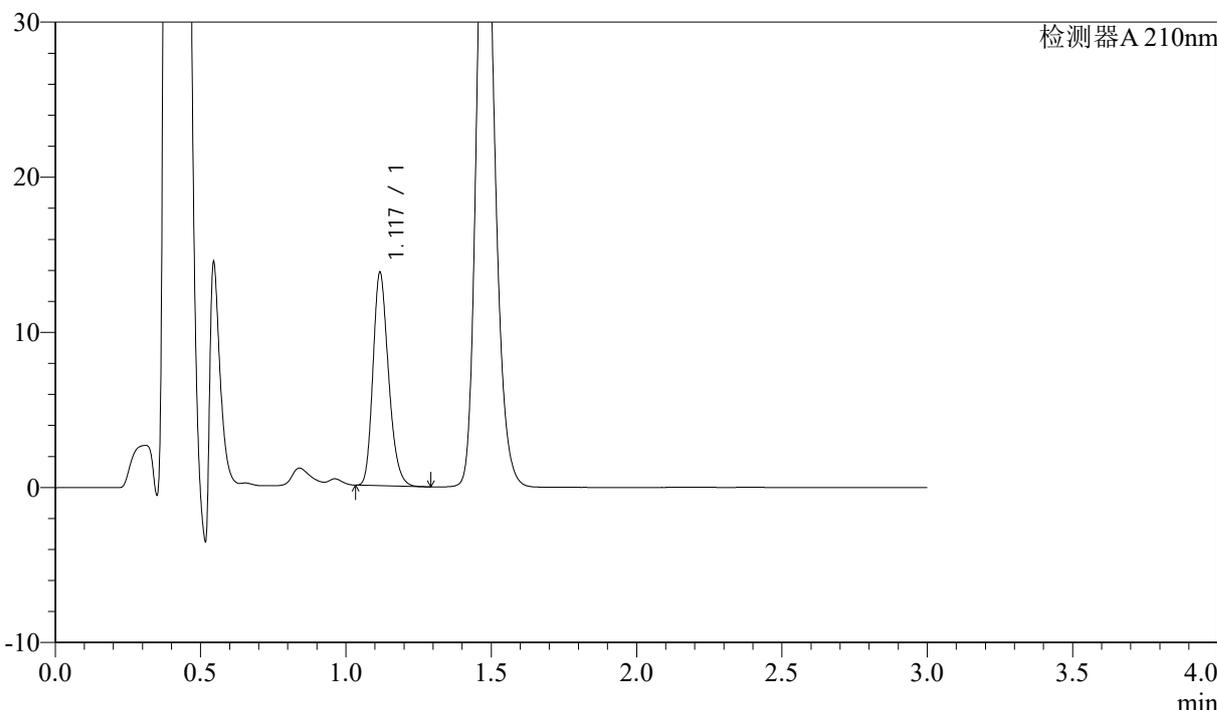
# J336

## <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 - 0-51/26-90-2 - zzp-zj18-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 16:11:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:06:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	51117	100.000	13547	2108	1.229	--
总计		51117	100.000	13547			

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-2022101011批(75mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



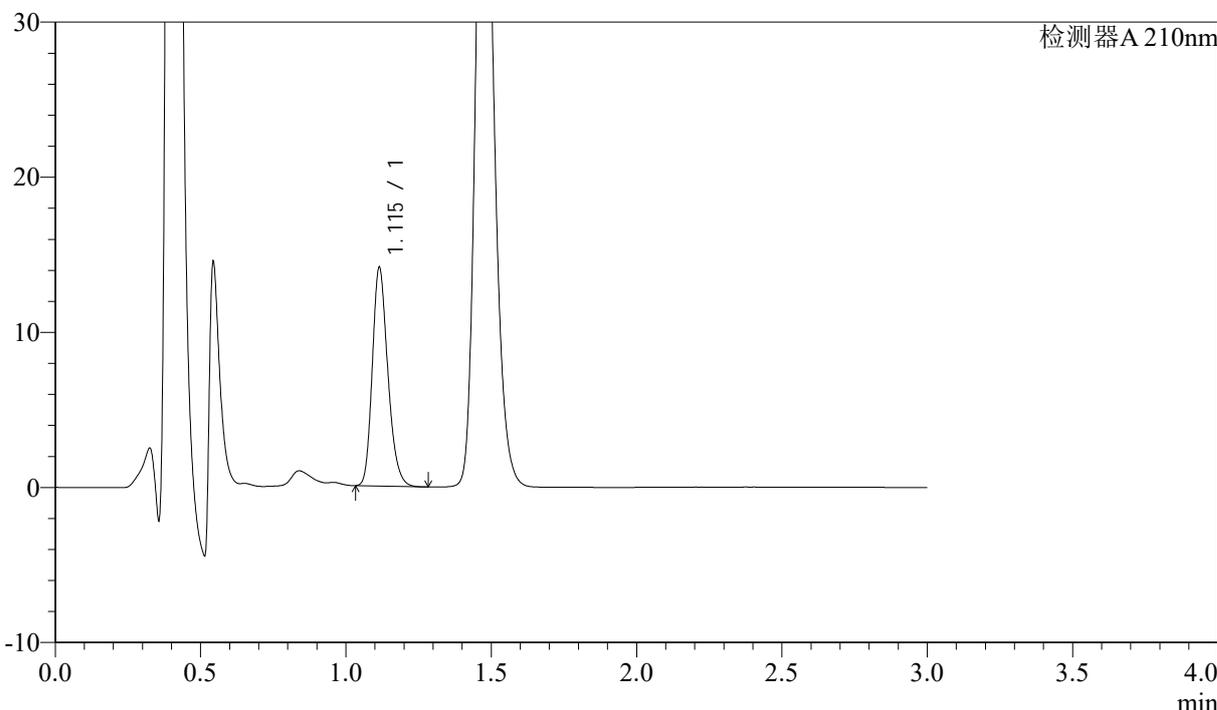
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-51/26-91-2 - zzp-zj18-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 50 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 16:14:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:06:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	52377	100.000	14056	2107	1.225	--
总计		52377	100.000	14056			

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-2022101011批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



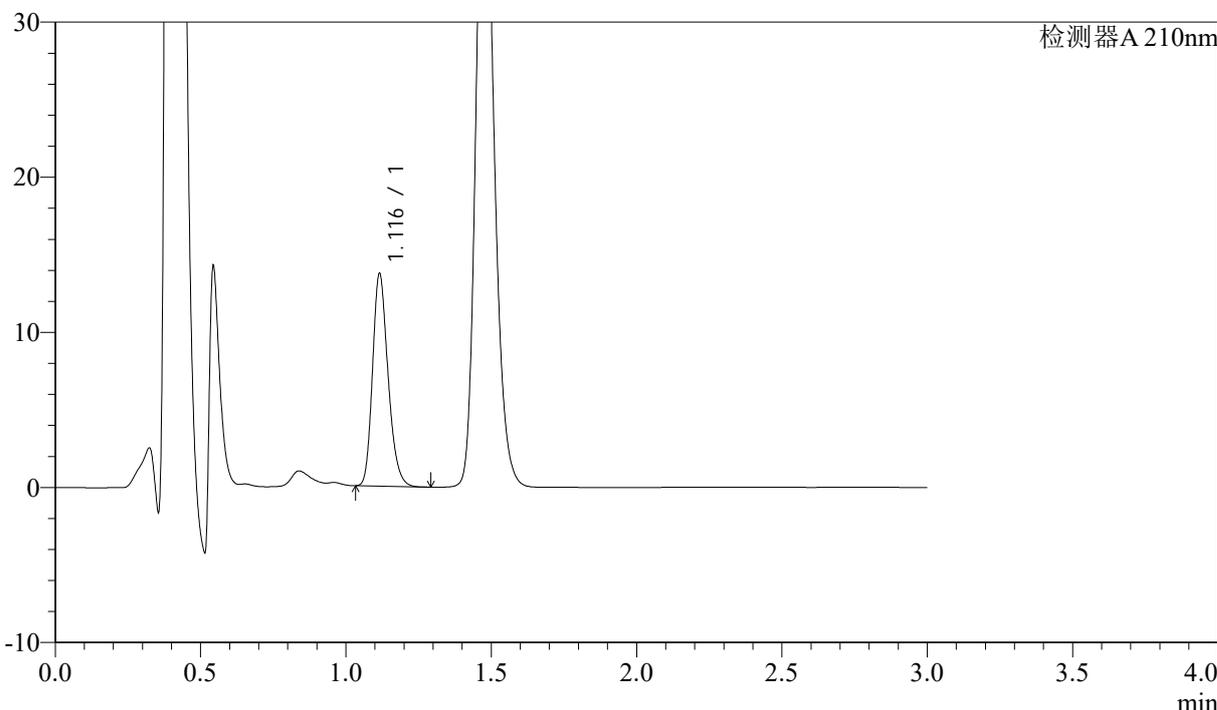
# J336

## <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 - 0-51/26-92-2 - zzp-zj18-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 16:17:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:06:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	50877	100.000	13629	2113	1.228	--
总计		50877	100.000	13629			

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-2022101011批(75mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



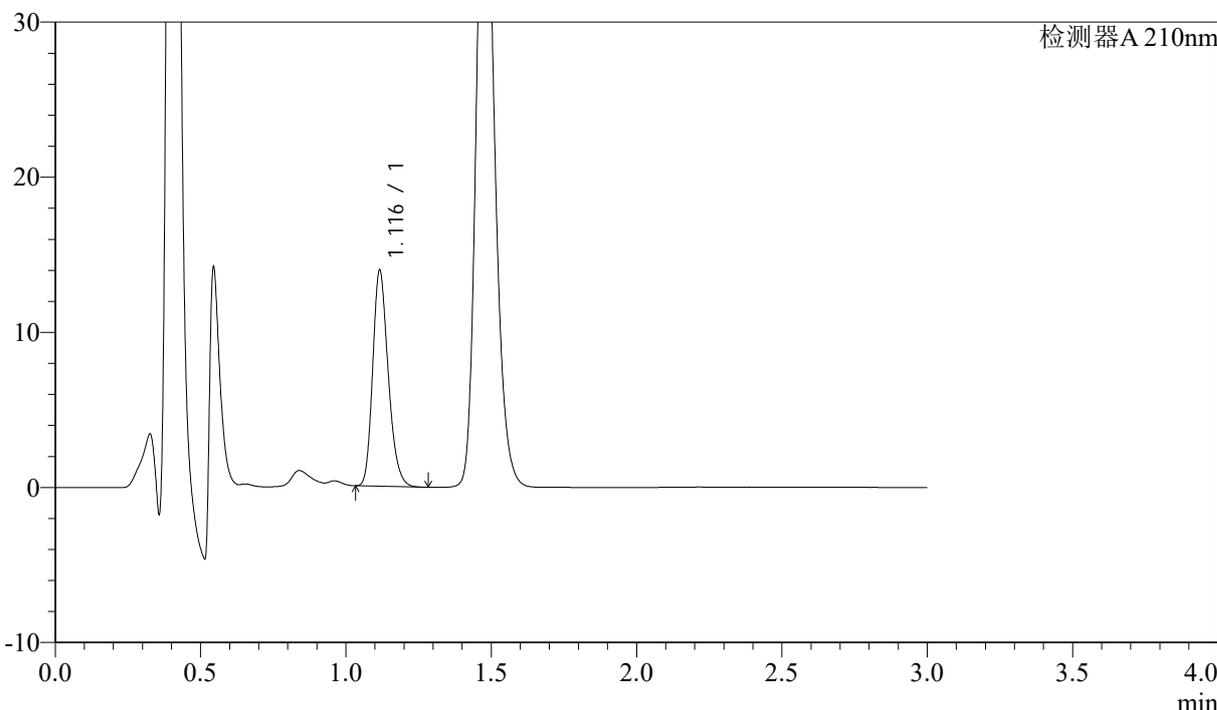
# J336

## <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 - 0-51/26-93-2 - zzp-zj18-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 16:21:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:06:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	51764	100.000	13812	2109	1.228	--
总计		51764	100.000	13812			

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-2022101011批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1





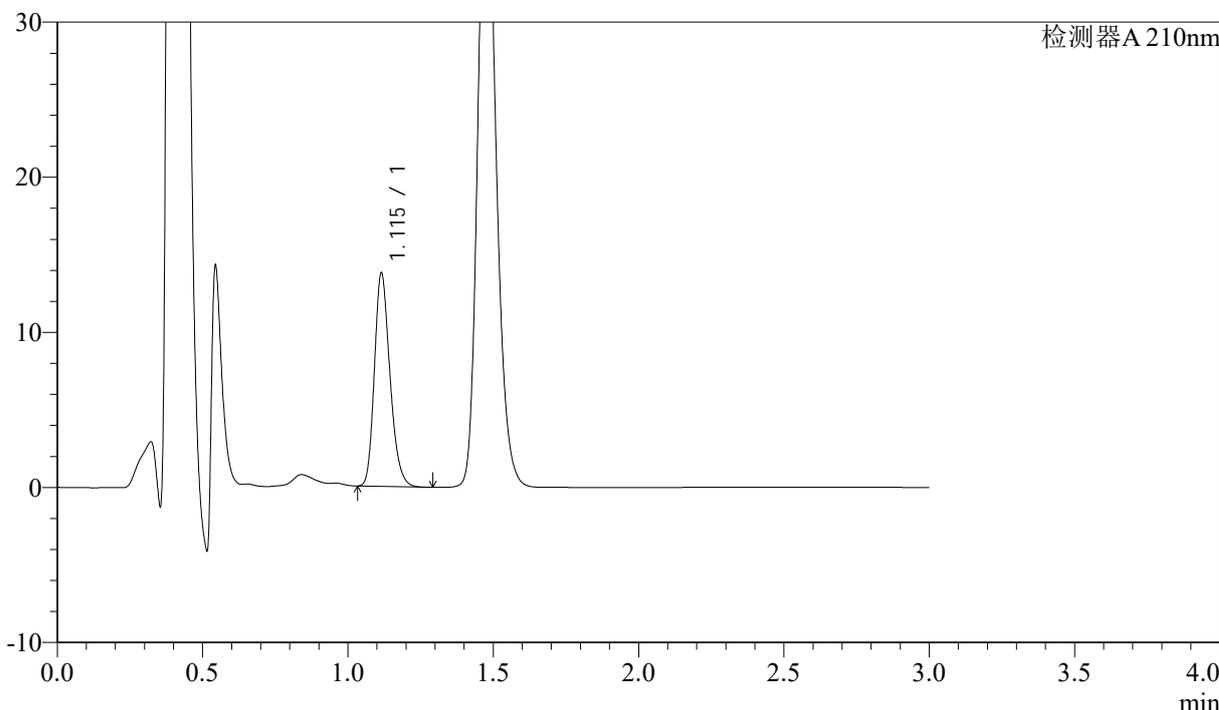
# J336

## <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 - 0-51/26-95-2 - zzp-zj18-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 16:28:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:06:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	51061	100.000	13699	2110	1.227	--
总计		51061	100.000	13699			

图95 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022101011批(75mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



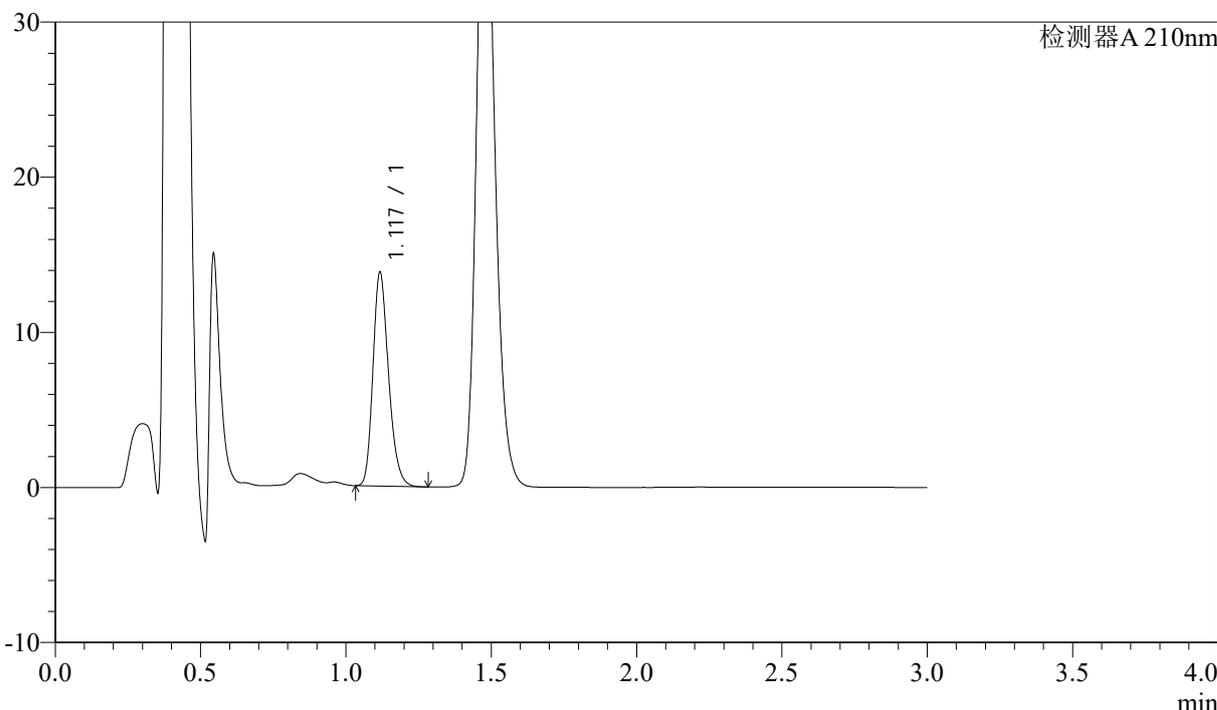
# J336

## <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 - 0-51/26-96-2 - zzp-zj18-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 16:31:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:06:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	51372	100.000	13588	2106	1.229	--
总计		51372	100.000	13588			

图96 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022101011批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



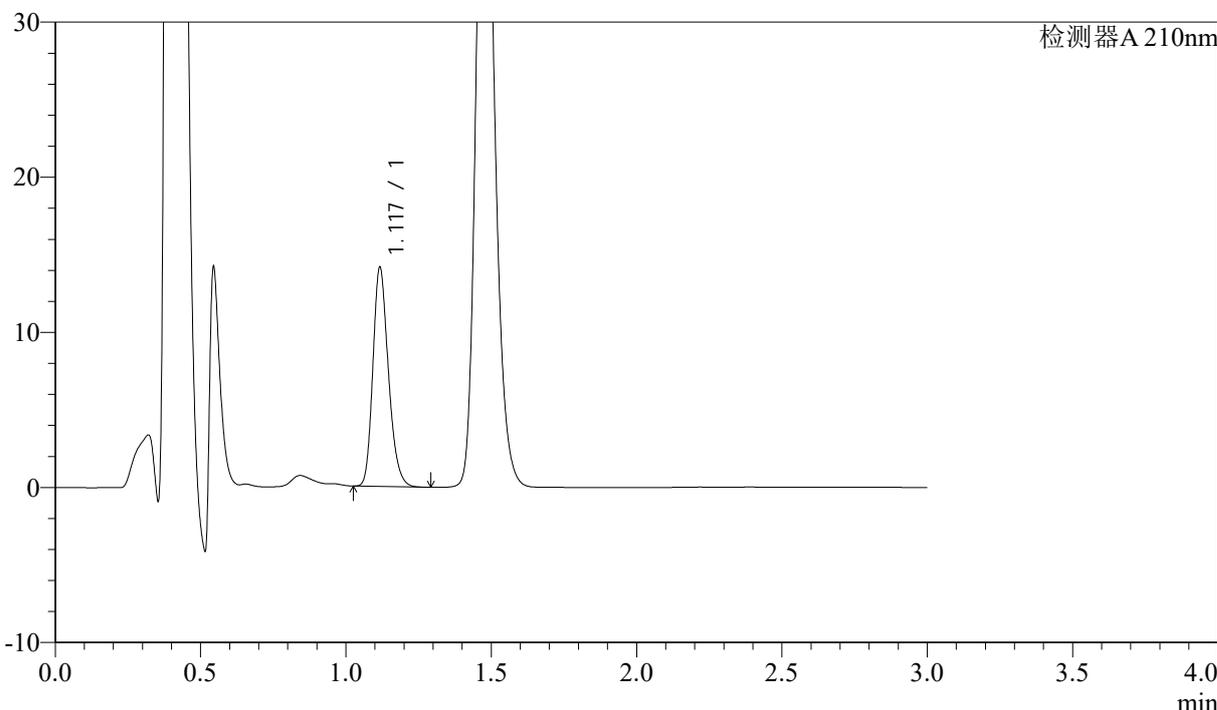
# J336

## <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 - 0-51/26-97-2 - zzp-zj18-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 16:34:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:06:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	52477	100.000	13962	2119	1.225	--
总计		52477	100.000	13962			

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-2022101011批(75mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



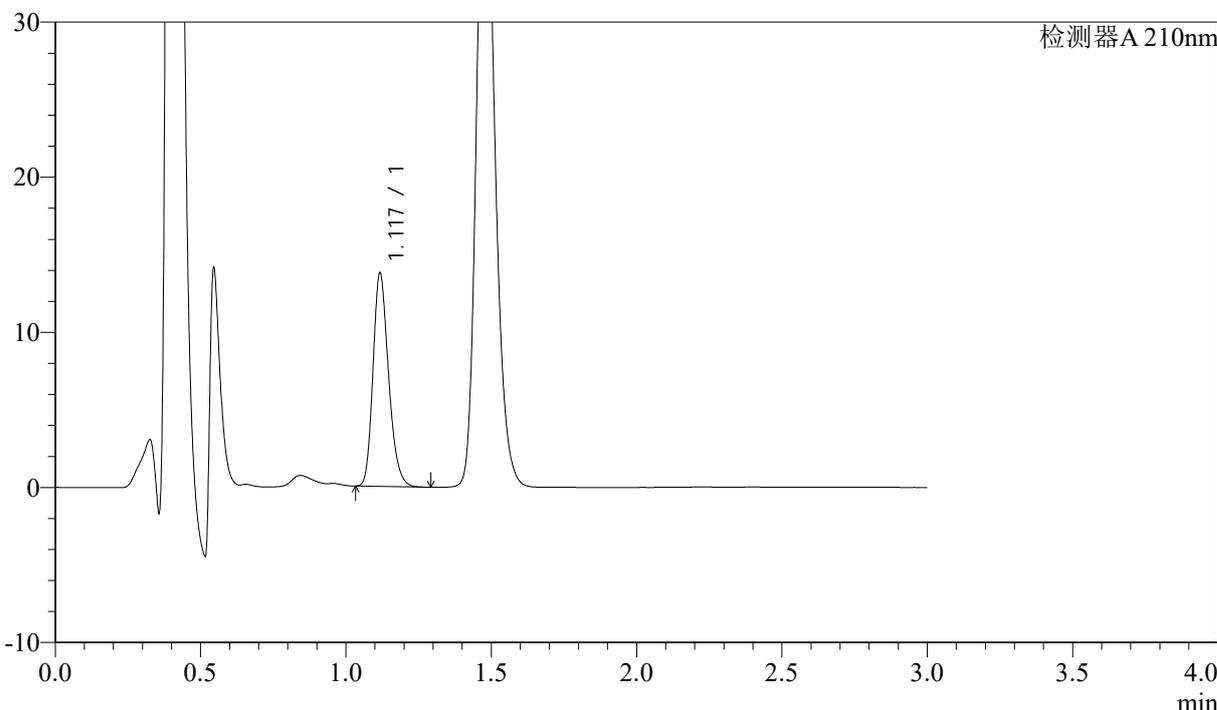
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-51/26-98-2 - zzp-zj18-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 16:38:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:06:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	51172	100.000	13550	2112	1.229	--
总计		51172	100.000	13550			

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-2022101011批(75mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



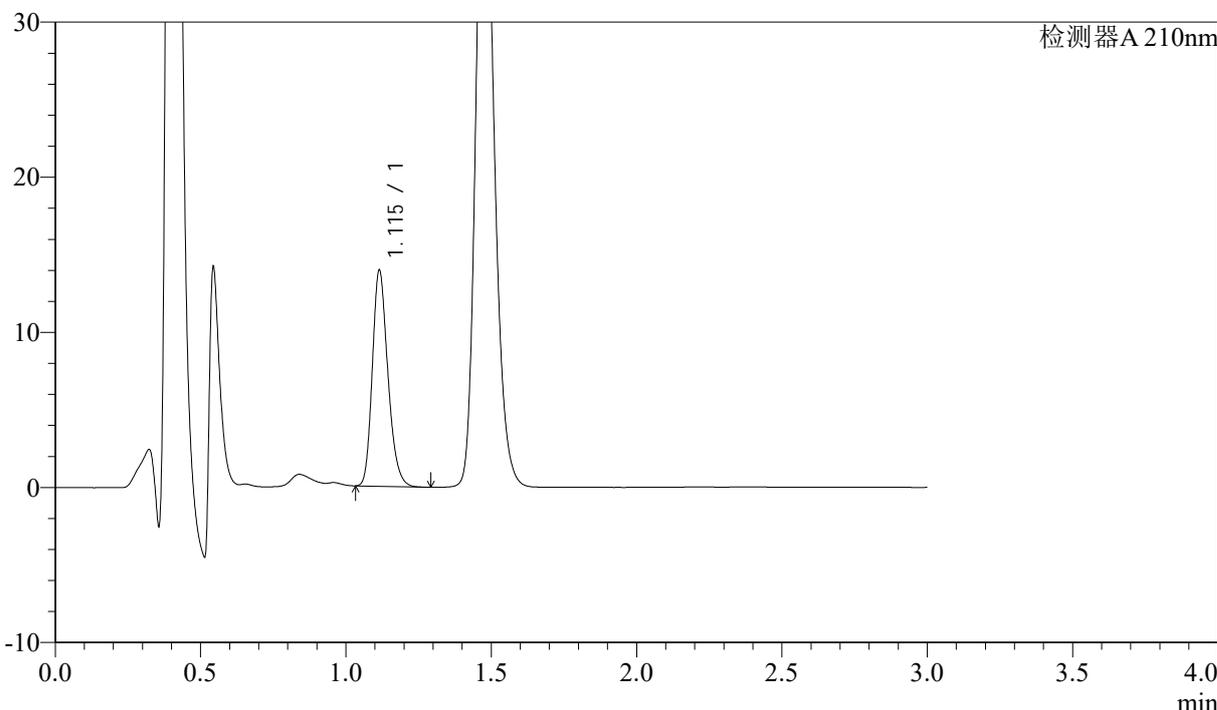
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-51/26-99-2 - zzp-zj18-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 16:41:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:06:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	51762	100.000	13889	2107	1.227	--
总计		51762	100.000	13889			

图99 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022101011批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



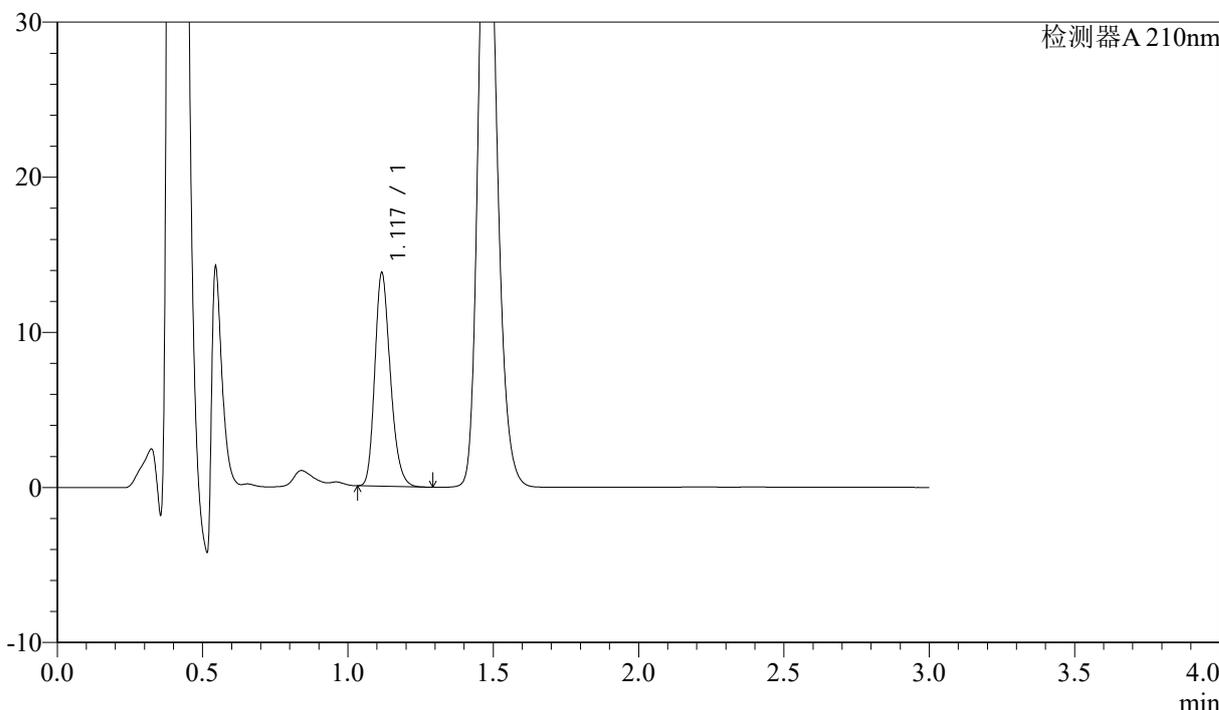
# J336

## <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 - 0-51/26-100-2 - zzp-zj18-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 16:45:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:06:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	51125	100.000	13607	2113	1.228	--
总计		51125	100.000	13607			

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-2022101011批(75mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



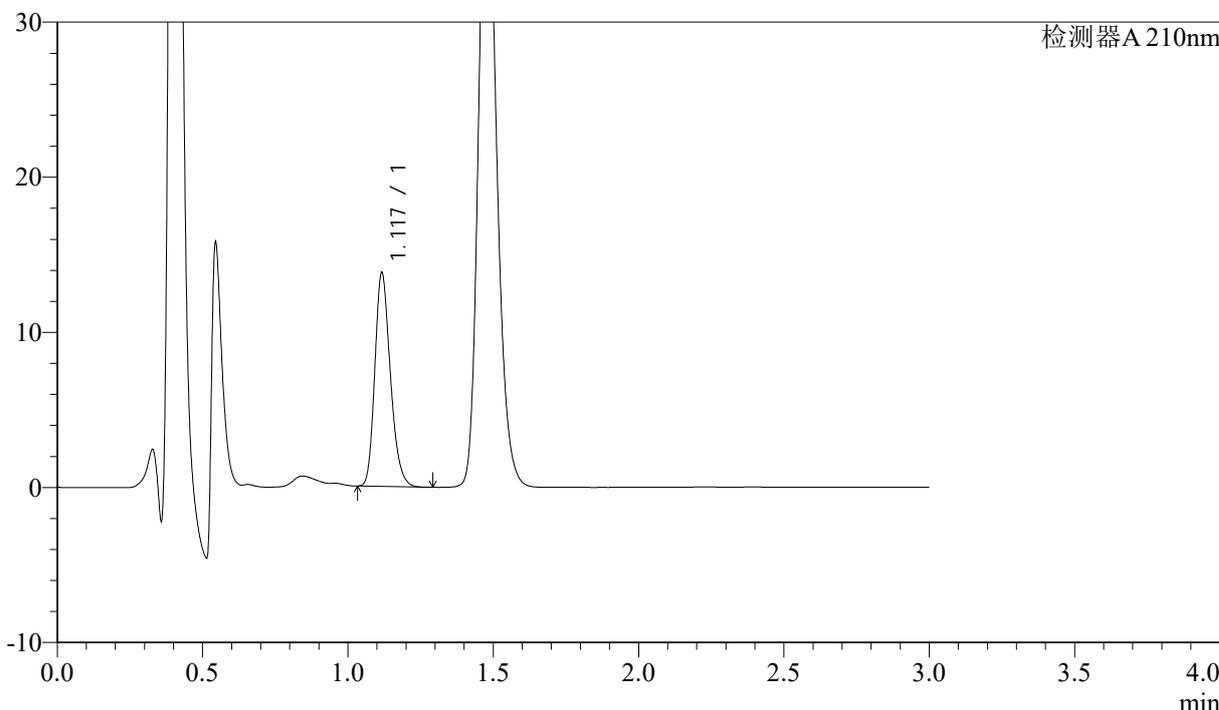
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-51/26-101-2 - zzp-zj18-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 16:48:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:06:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	51247	100.000	13631	2112	1.229	--
总计		51247	100.000	13631			

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-2022101011批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



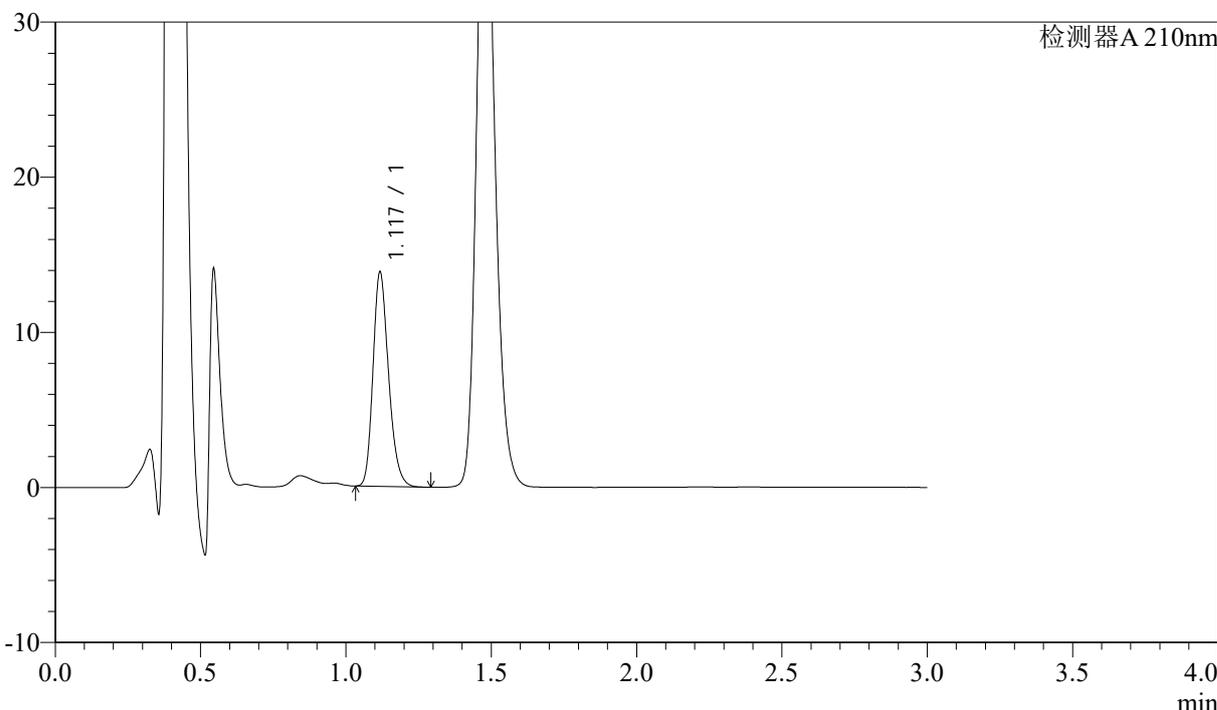
# J336

## <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 - 0-51/26-102-2 - zzp-zj18-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 16:51:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:06:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	51416	100.000	13612	2114	1.228	--
总计		51416	100.000	13612			

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-2022101011批(75mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



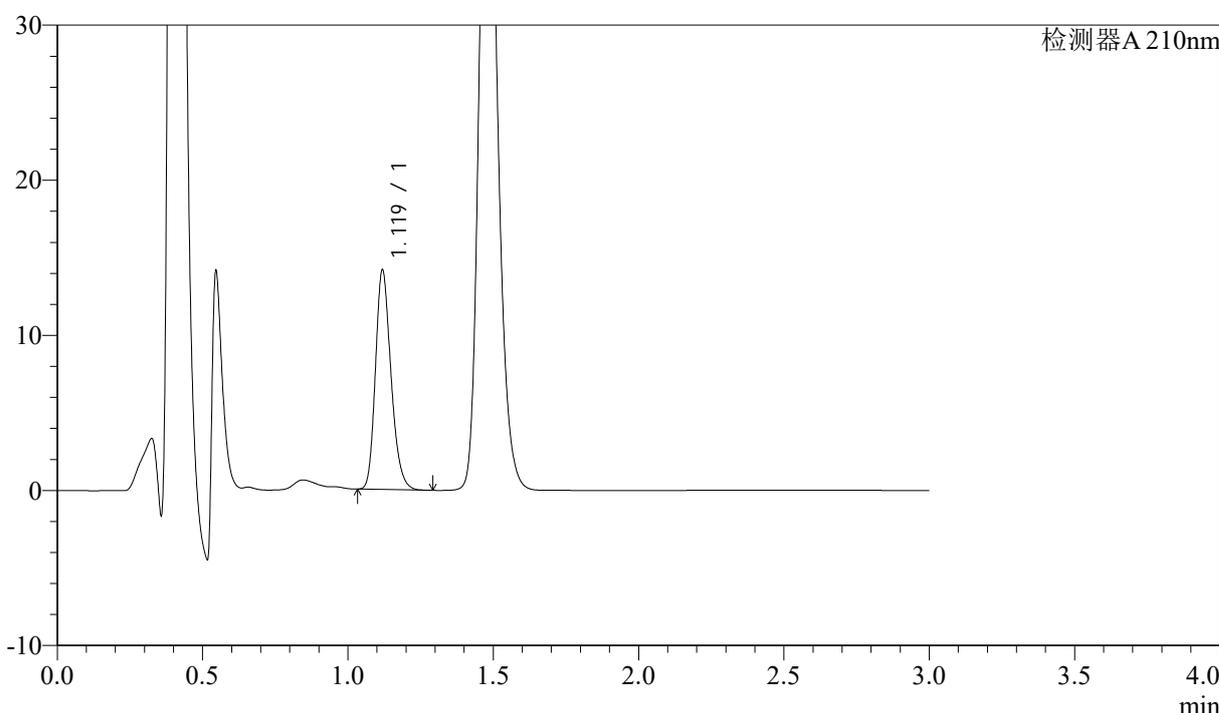
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-51/26-103-2 - zzp-zj18-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 16:55:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:07:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	52580	100.000	14050	2126	1.224	--
总计		52580	100.000	14050			

图103 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022101011批(75mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



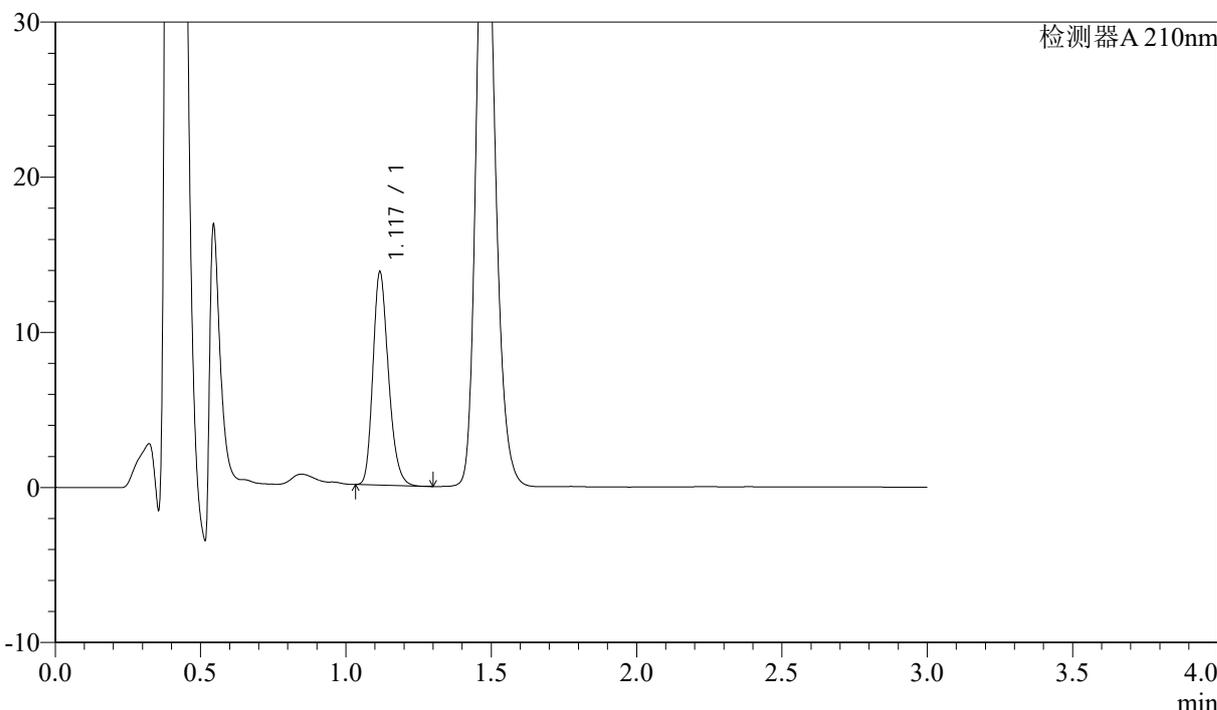
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-51/26-104-2 - zzp-zj18-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 16:58:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:07:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	51037	100.000	13564	2118	1.231	--
总计		51037	100.000	13564			

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-2022101011批(75mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:2.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:210nm

数据文件名: RC\$J336 - 0-51/26-105-2 - zzp-zj18-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 3-40

进样体积: 50 $\mu$ l

版本号:6.115

进样时间: 2024/05/06 17:02:04

实验者: xiechaojun

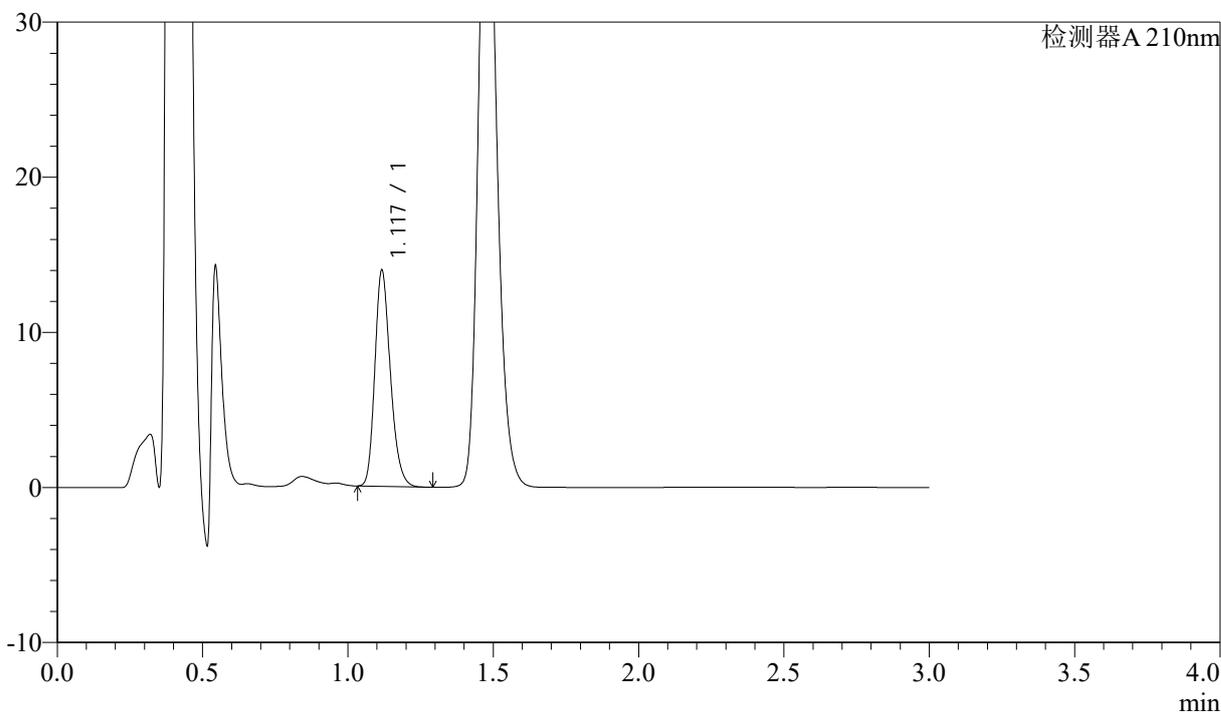
处理时间 (V2): 2024/05/07 09:07:05

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	51821	100.000	13775	2112	1.228	--
总计		51821	100.000	13775			



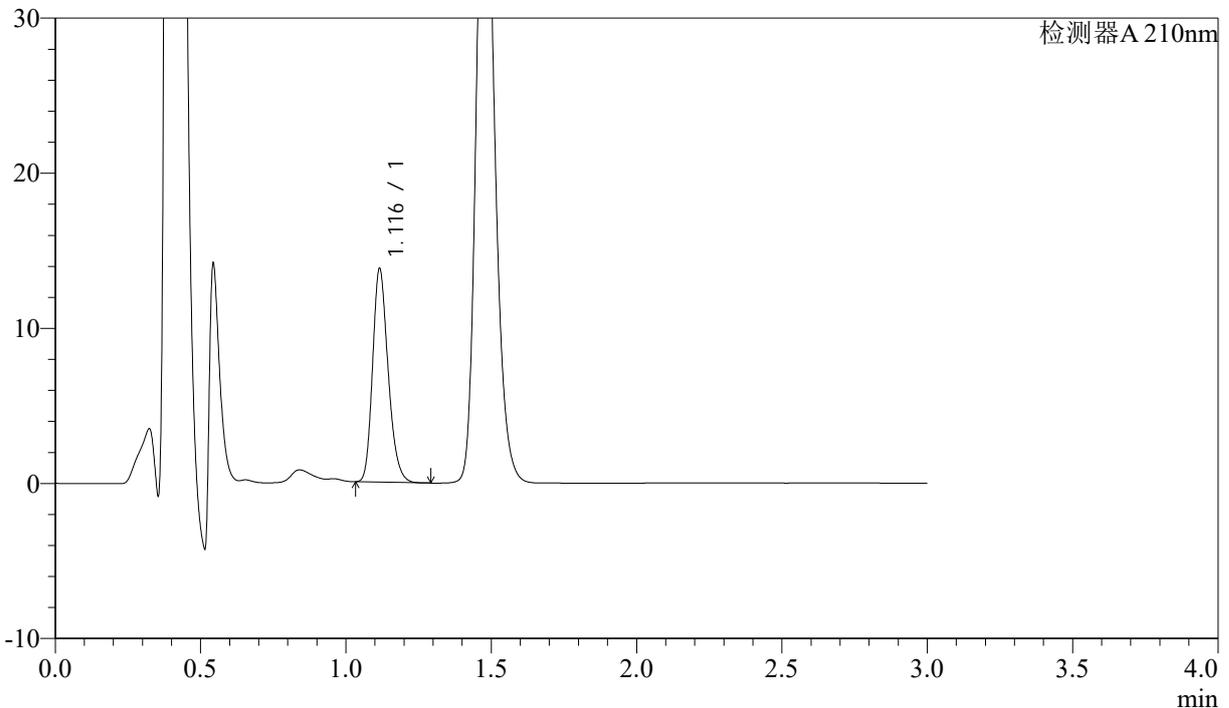
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-51/26-106-2 - zzp-zj18-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 17:05:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:07:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	51171	100.000	13683	2111	1.226	--
总计		51171	100.000	13683			

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-2022101011批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



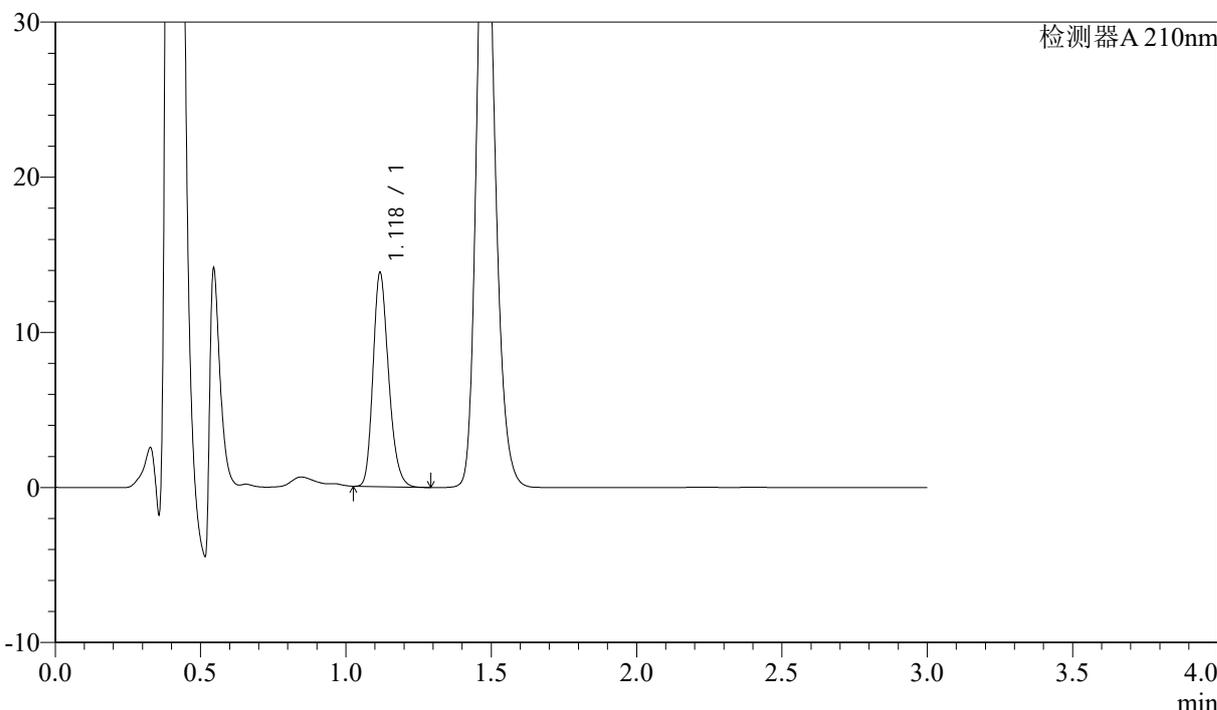
# J336

## <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 - 0-51/26-107-2 - zzp-zj18-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 17:08:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:07:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	51381	100.000	13580	2109	1.229	--
总计		51381	100.000	13580			

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-2022101011批(75mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



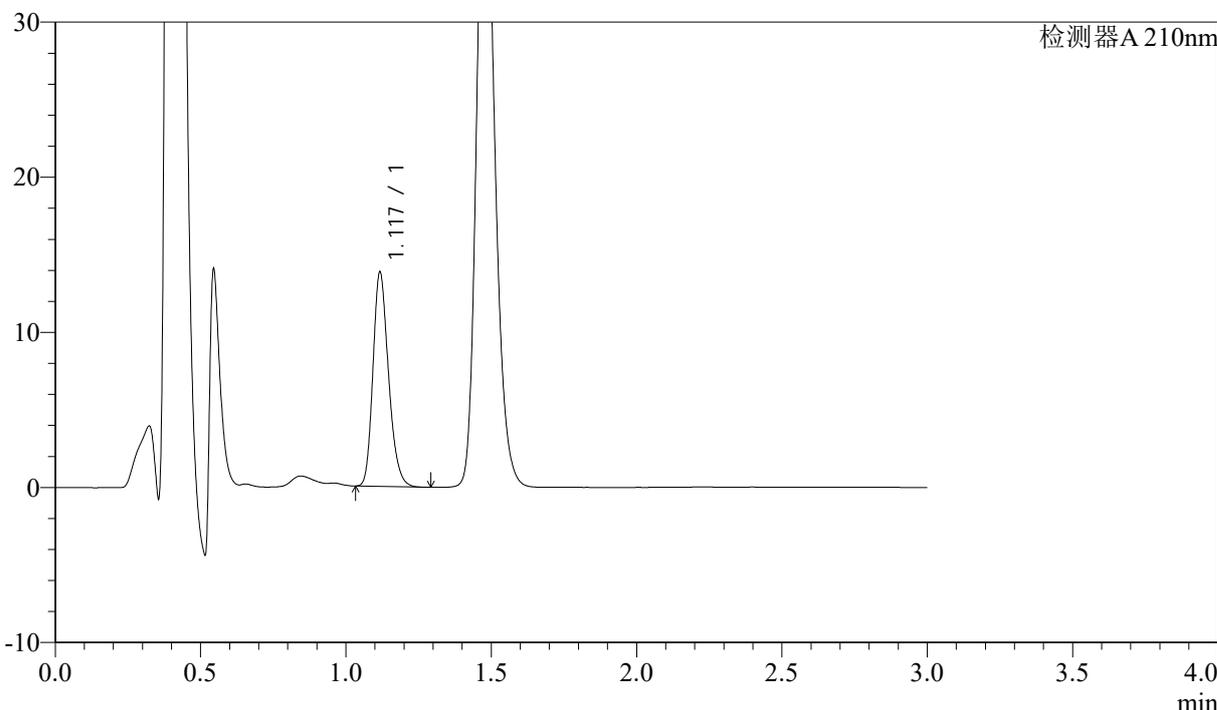
# J336

## <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 - 0-51/26-108-2 - zzp-zj18-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 17:12:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:07:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	51392	100.000	13627	2114	1.230	--
总计		51392	100.000	13627			

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-2022101011批(75mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



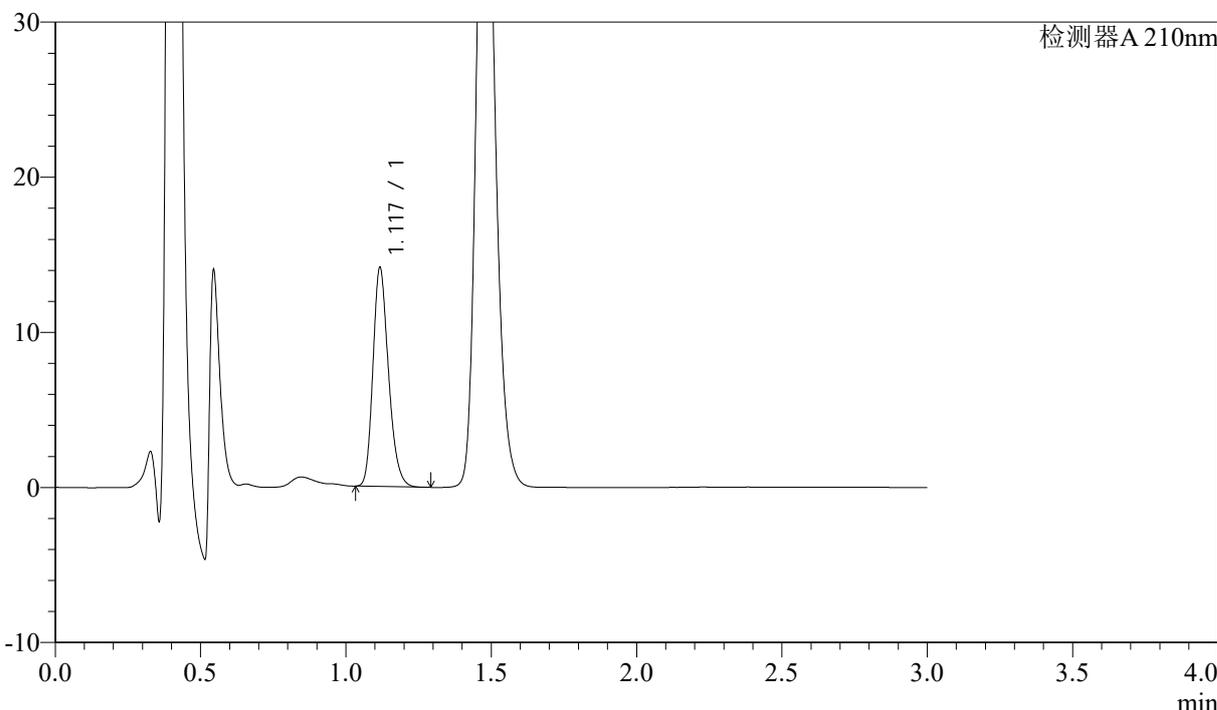
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-51/26-109-2 - zzp-zj18-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 50 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 17:15:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:07:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	52509	100.000	13928	2113	1.227	--
总计		52509	100.000	13928			

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-2022101011批(75mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



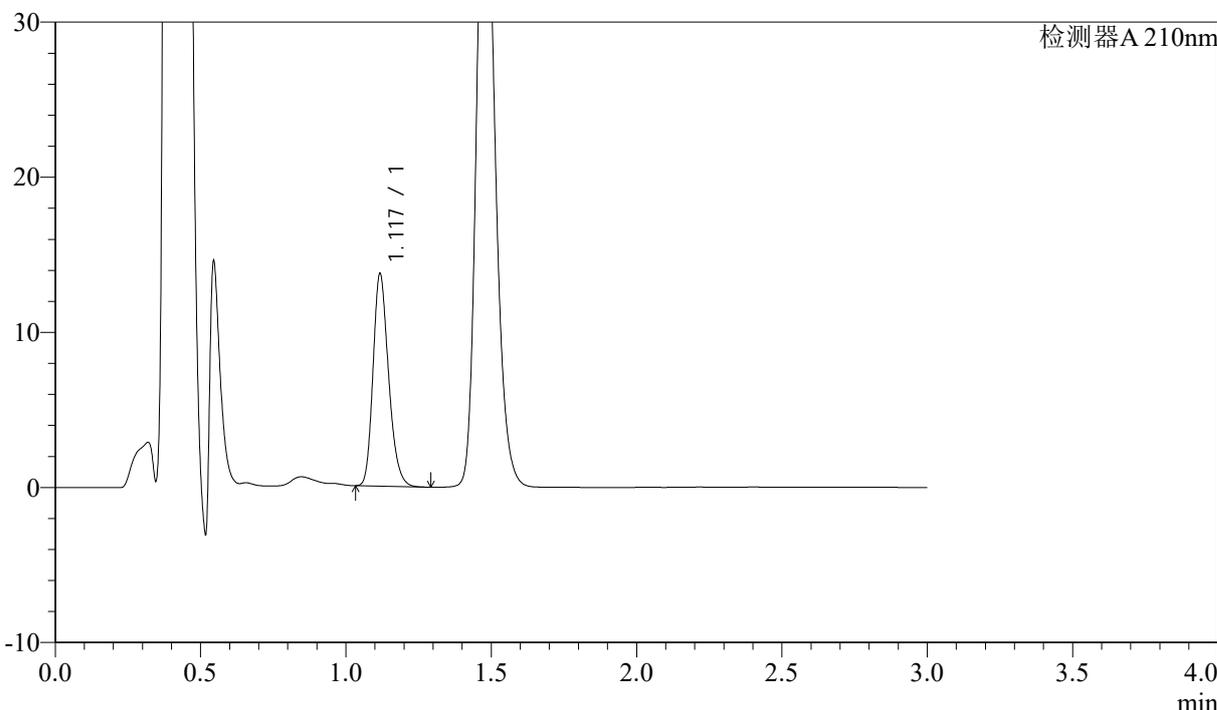
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-51/26-110-2 - zzp-zj18-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 17:19:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:07:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	50929	100.000	13480	2115	1.229	--
总计		50929	100.000	13480			

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-2022101011批(75mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



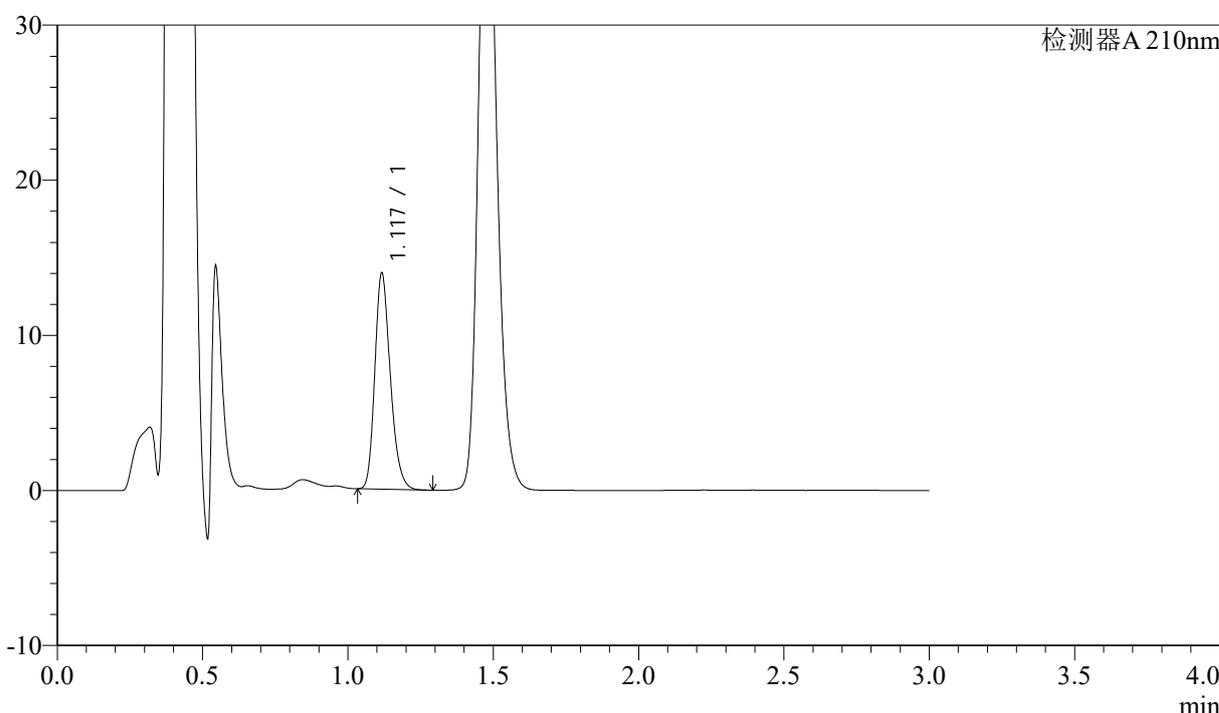
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-51/26-111-2 - zzp-zj18-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 17:22:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:07:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	51676	100.000	13789	2125	1.230	--
总计		51676	100.000	13789			

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-2022101011批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



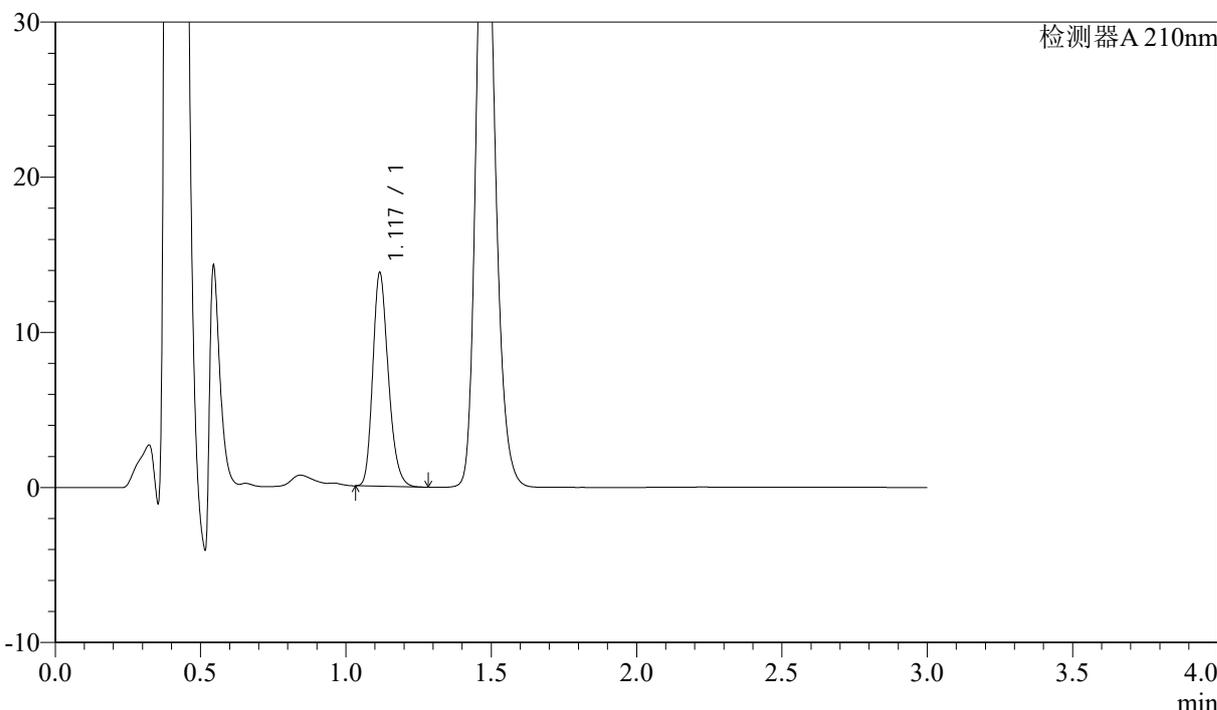
# J336

## <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 - 0-51/26-112-2 - zzp-zj18-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 17:25:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:07:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	51186	100.000	13633	2115	1.229	--
总计		51186	100.000	13633			

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-2022101011批(75mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



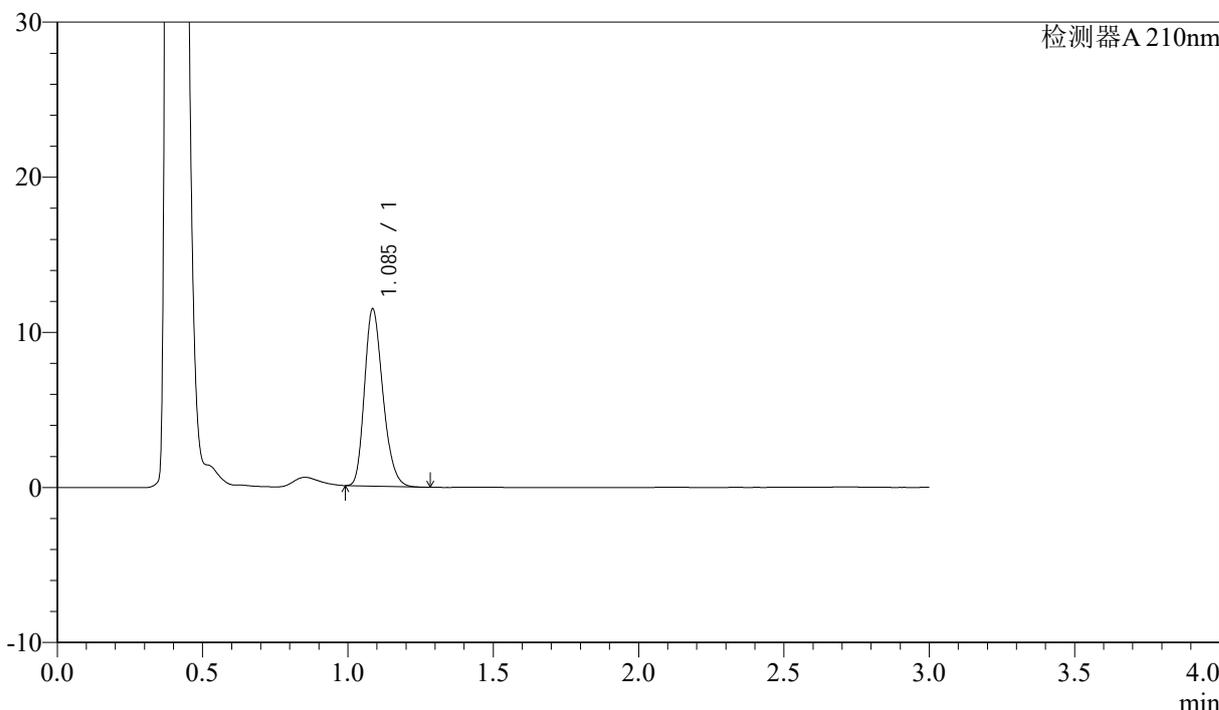
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-51/26-113-2 - zzp-zj18-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-dz-2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 50 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 17:29:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:07:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.085	50410	100.000	11363	1402	1.239	--
总计		50410	100.000	11363			

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-2022101011批(75mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1



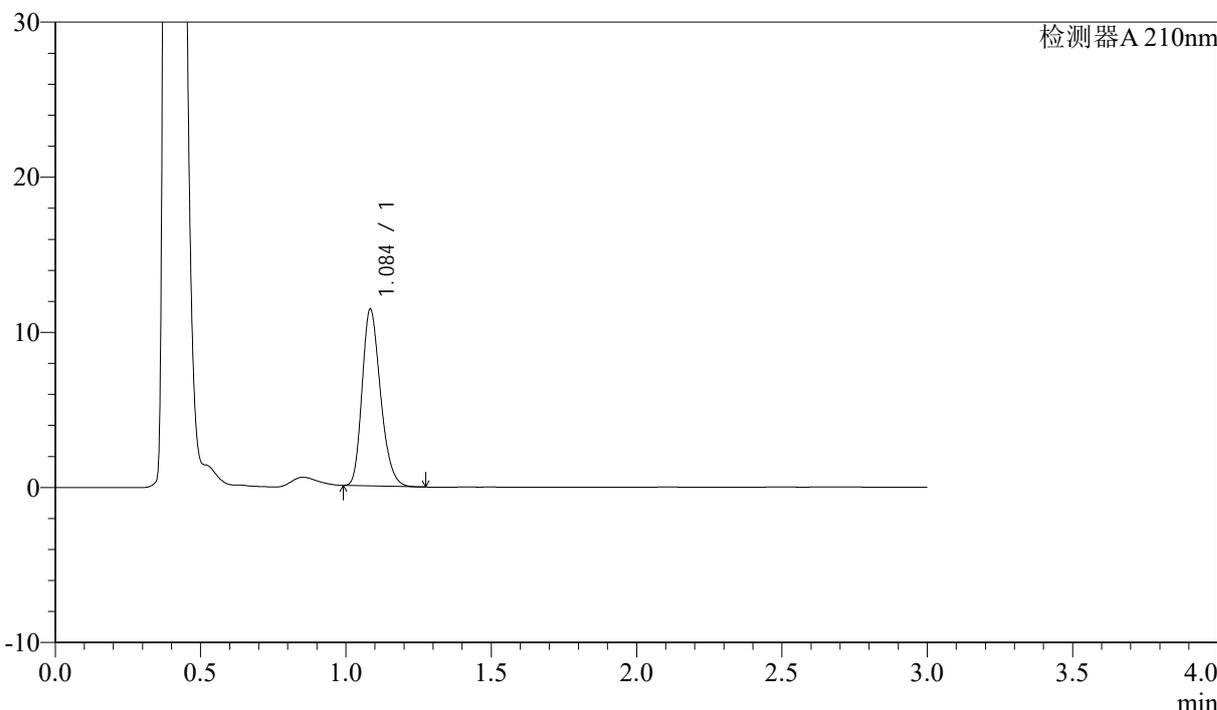
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-51/26-114-2 - zzp-zj18-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-dz-2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 17:32:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:07:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.084	50214	100.000	11292	1401	1.242	--
总计		50214	100.000	11292			

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-2022101011批(75mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2



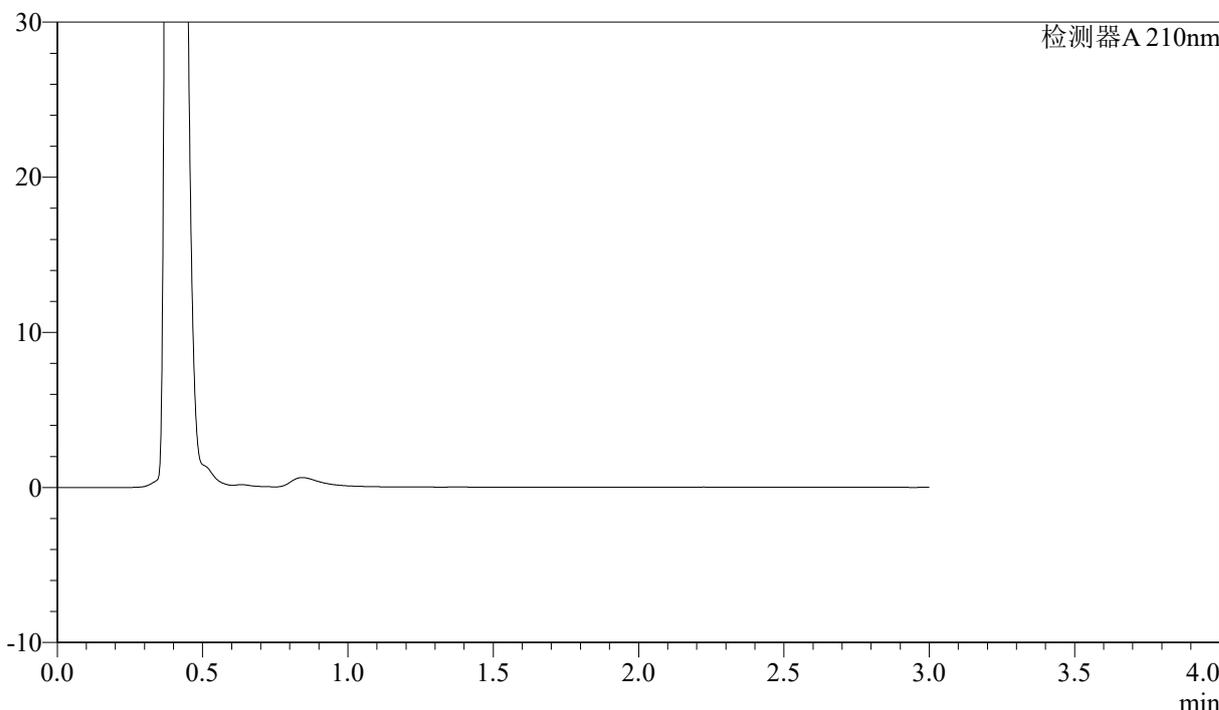
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-51/26-115-2 - zzp-cq18-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 50 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 17:36:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:07:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	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-2022101011批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 溶剂



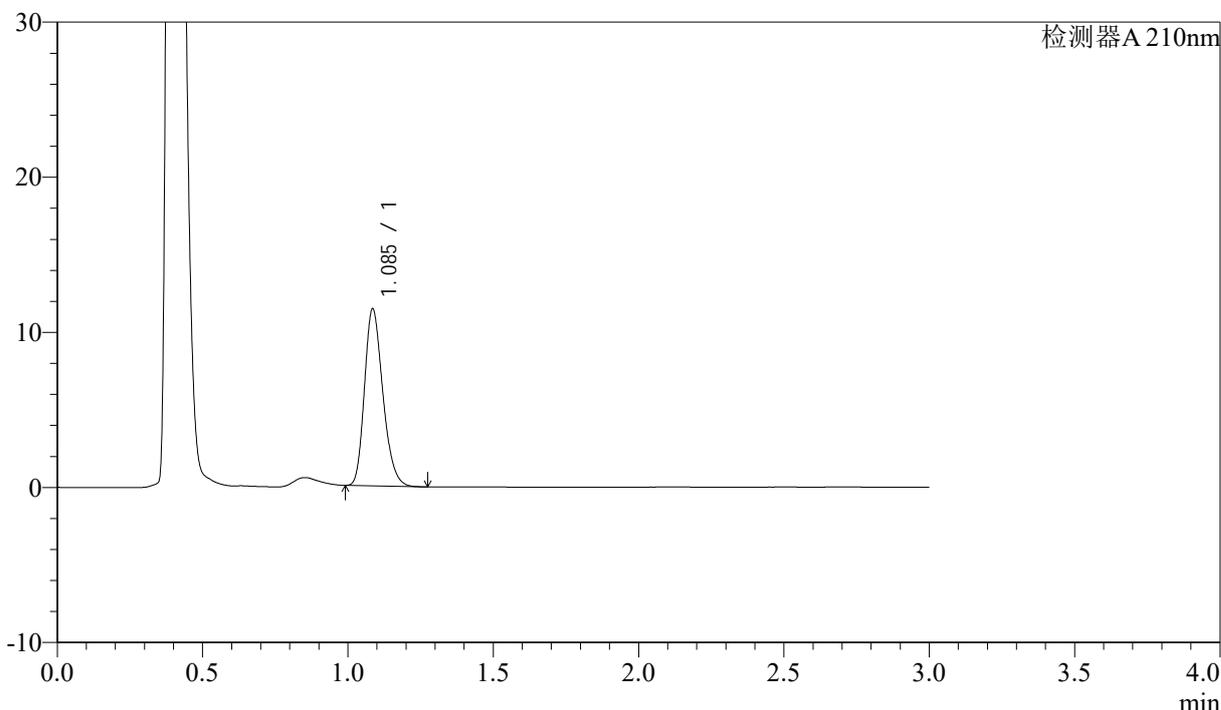
# J336

## <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 - 0-51/26-116-2 - zzp-cq18-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-dz-1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 17:39:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:07:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.085	50251	100.000	11349	1409	1.239	--
总计		50251	100.000	11349			

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-2022101011批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1



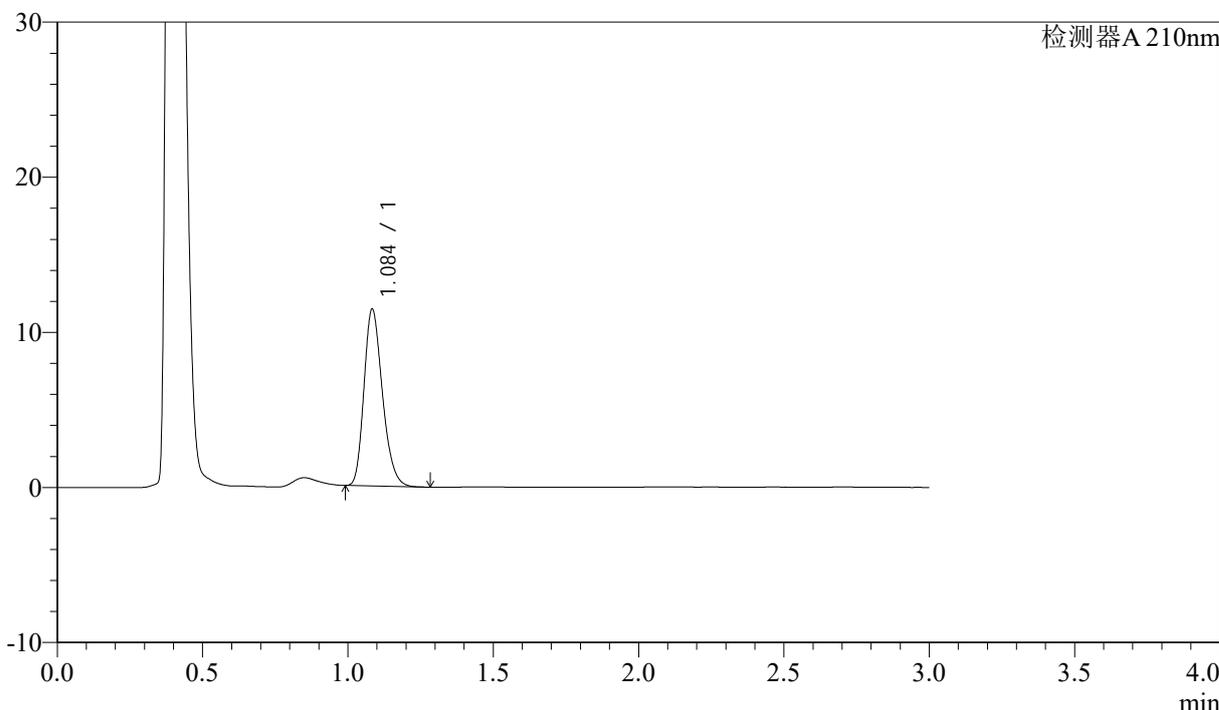
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-51/26-117-2 - zzp-cq18-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-dz-1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 17:42:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:07:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.084	50441	100.000	11320	1390	1.242	--
总计		50441	100.000	11320			

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-2022101011批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2





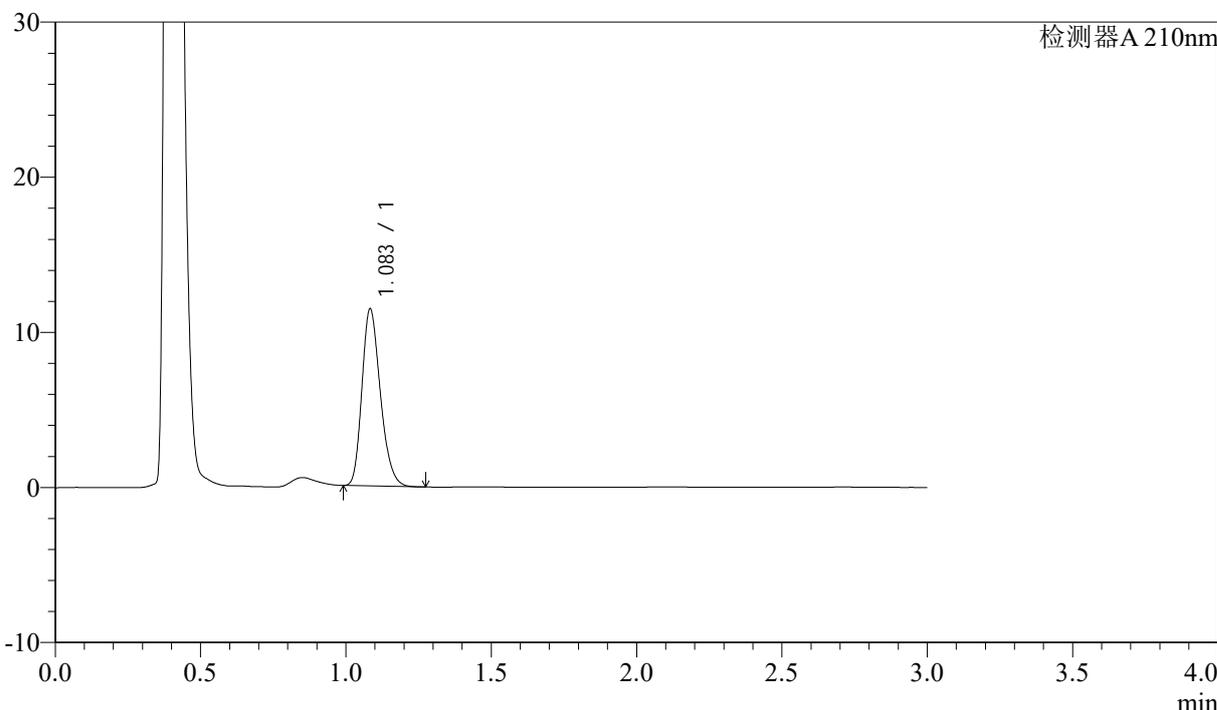
# J336

## <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 - 0-51/26-119-2 - zzp-cq18-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-dz-1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 17:49:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:07:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.083	50356	100.000	11336	1396	1.241	--
总计		50356	100.000	11336			

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-2022101011批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4



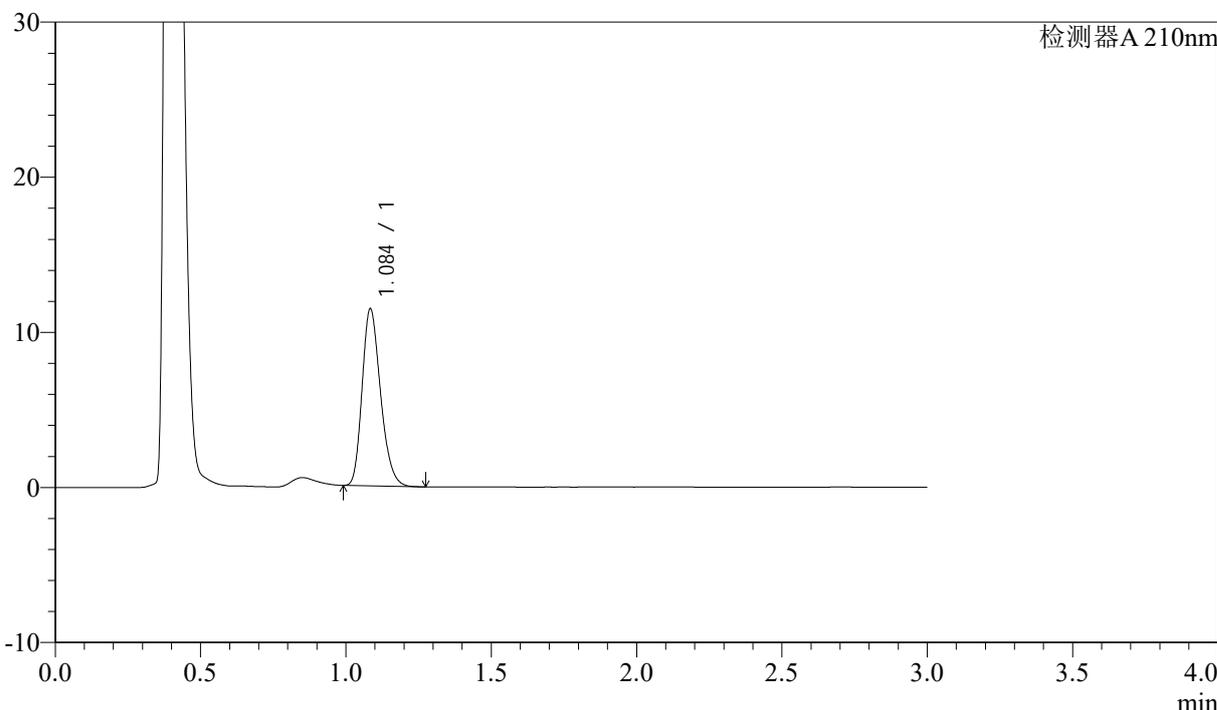
# J336

## <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 - 0-51/26-120-2 - zzp-cq18-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-dz-1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 17:53:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:07:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.084	50398	100.000	11307	1396	1.241	--
总计		50398	100.000	11307			

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-2022101011批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5



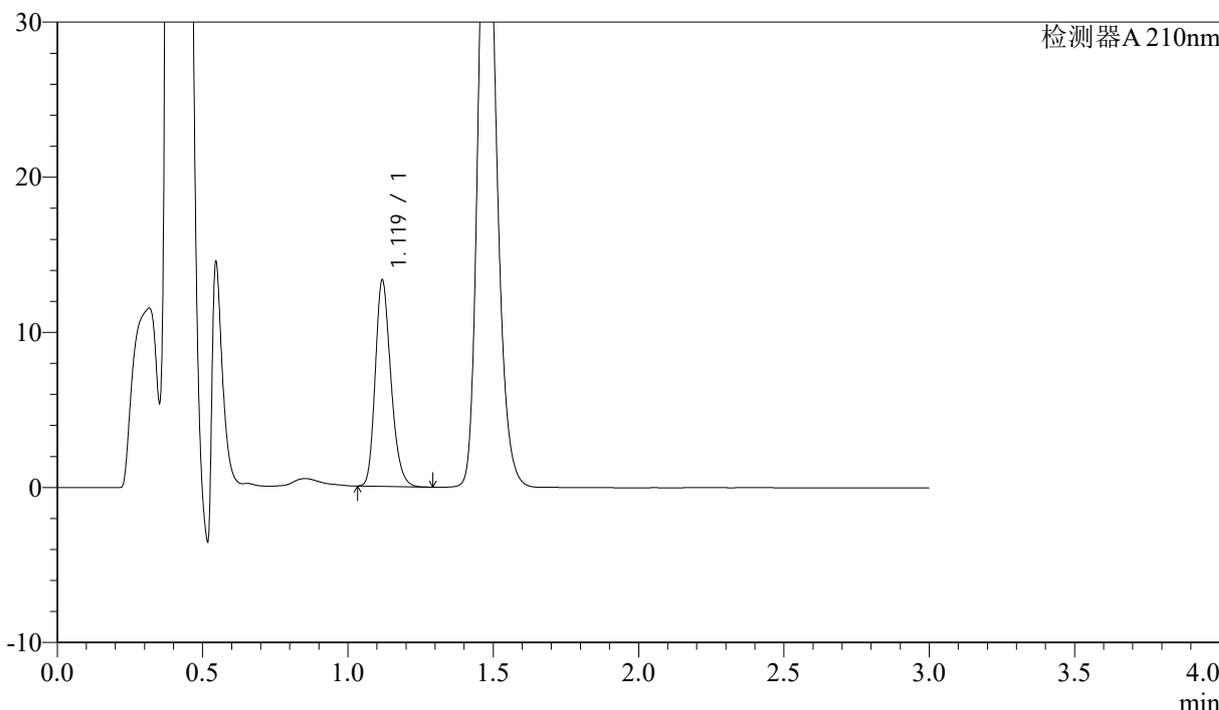
# J336

## <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 - 0-51/26-121-2 - zzp-cq18-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-2min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 17:56:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:07:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	49687	100.000	13167	2101	1.227	--
总计		49687	100.000	13167			

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-2022101011批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片1  
 供试品溶液-1



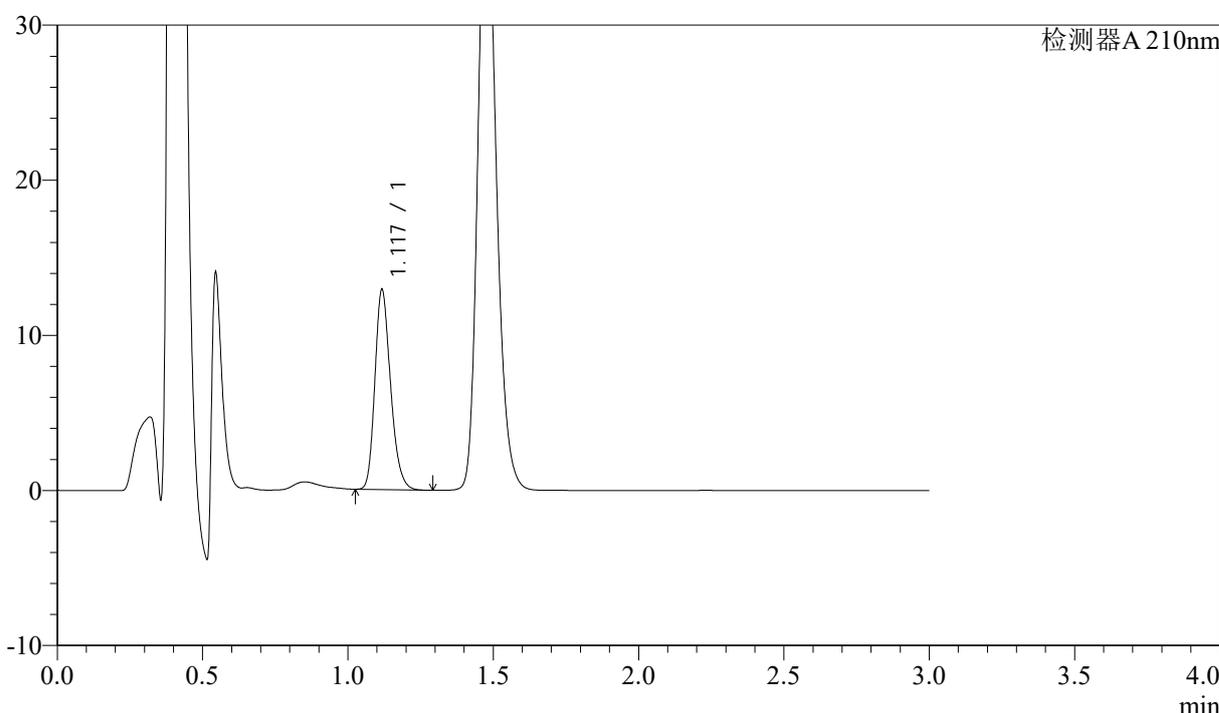
# J336

## <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 - 0-51/26-122-2 - zzp-cq18-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-2min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 18:00:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:07:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	48326	100.000	12724	2085	1.230	--
总计		48326	100.000	12724			

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-2022101011批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片2  
 供试品溶液-1



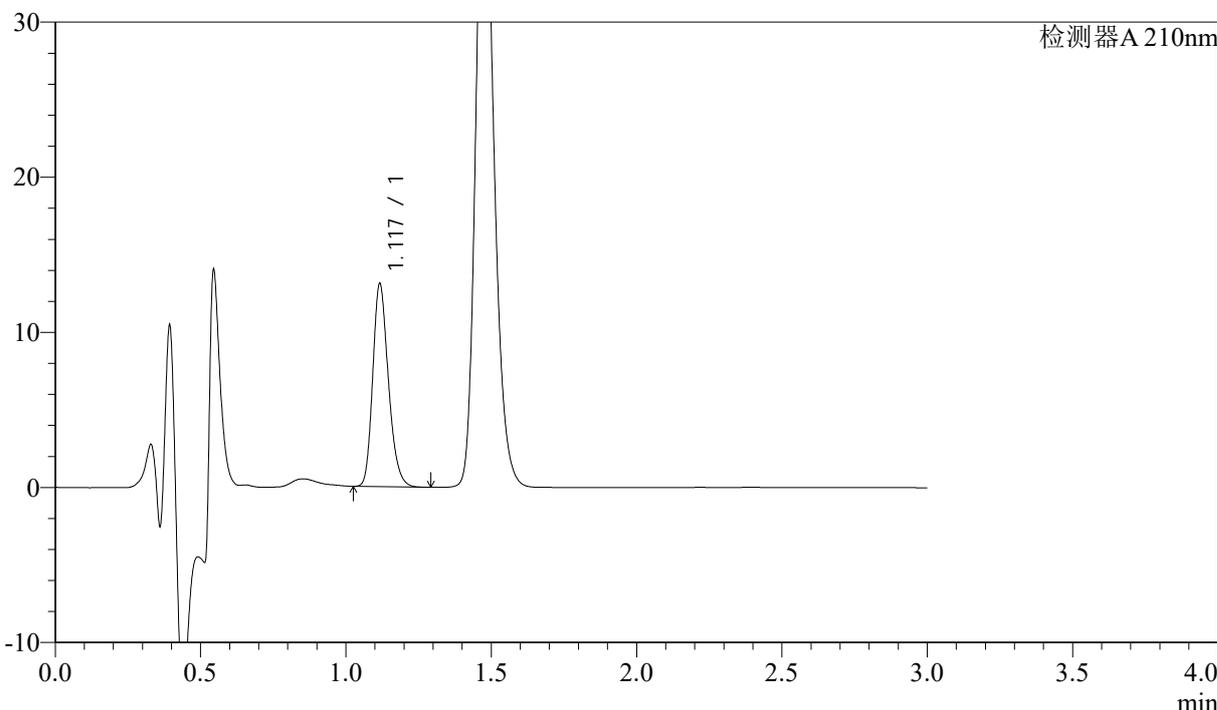
# J336

## <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 - 0-51/26-123-2 - zzp-cq18-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-2min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 18:03:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:07:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	49008	100.000	12956	2084	1.228	--
总计		49008	100.000	12956			

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-2022101011批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片3  
 供试品溶液-1



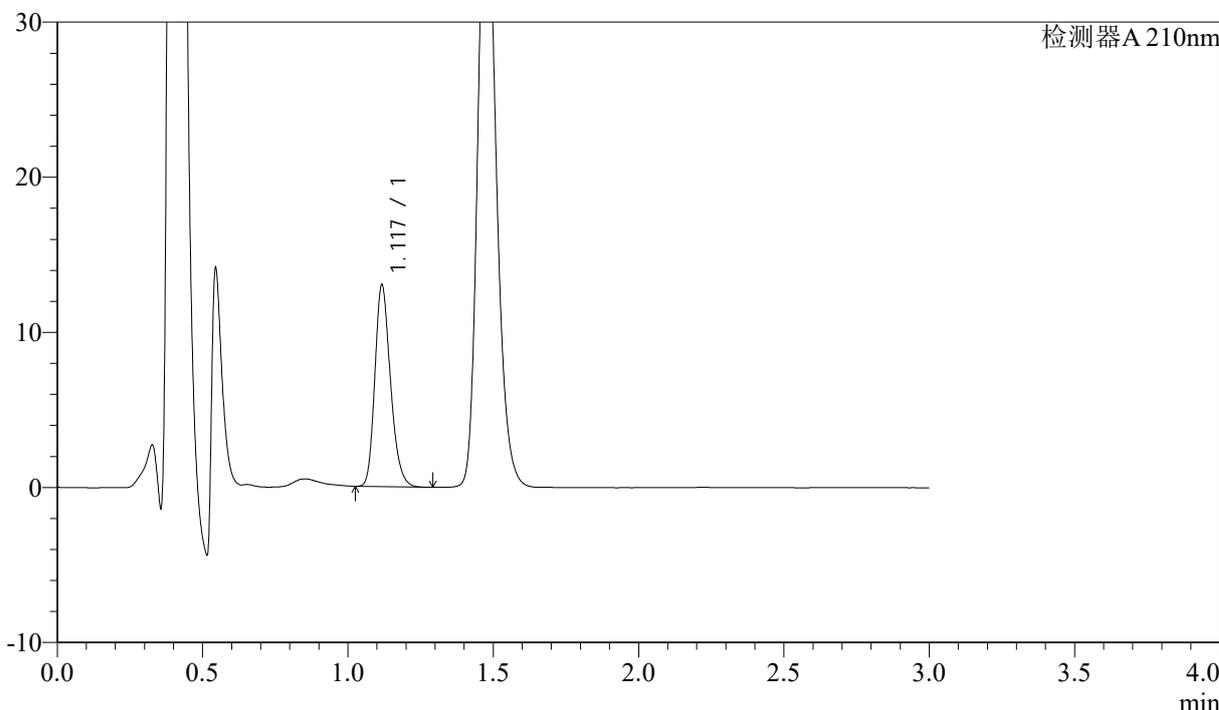
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-51/26-124-2 - zzp-cq18-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-2min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 50 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 18:06:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:07:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	48612	100.000	12843	2094	1.230	--
总计		48612	100.000	12843			

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-2022101011批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片4  
 供试品溶液-1



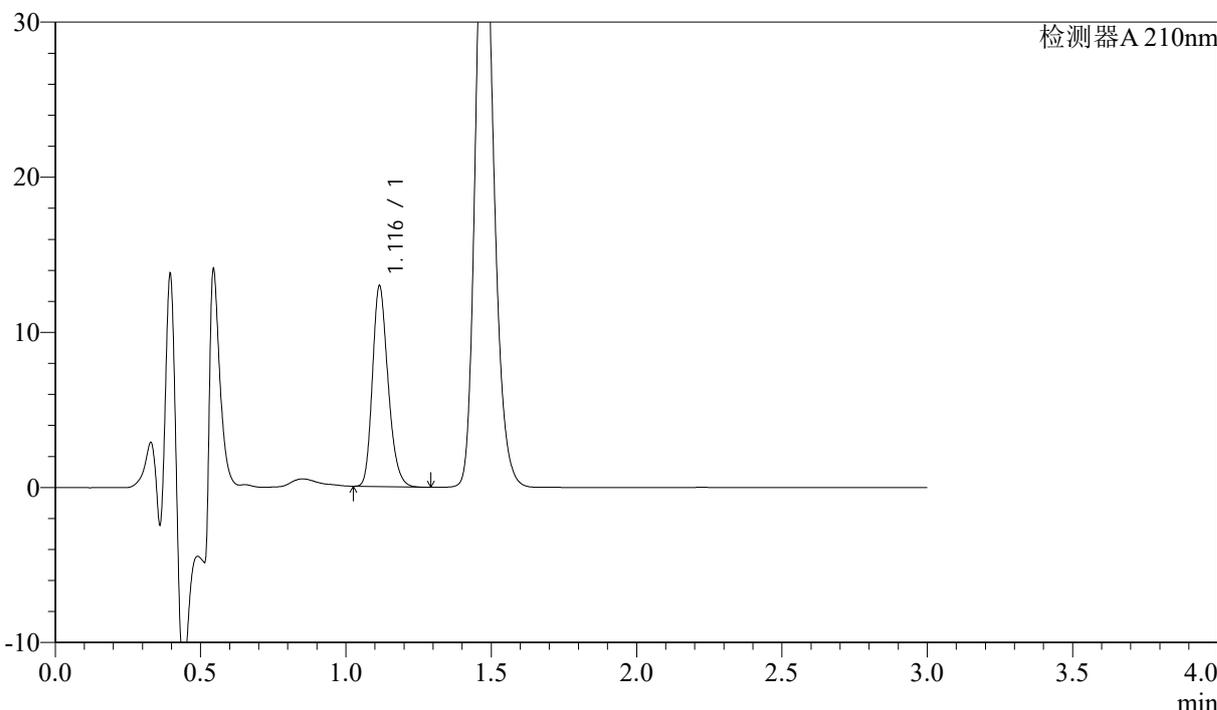
# J336

## <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 - 0-51/26-125-2 - zzp-cq18-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-2min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 18:10:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:07:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	48385	100.000	12880	2085	1.230	--
总计		48385	100.000	12880			

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-2022101011批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片5  
 供试品溶液-1



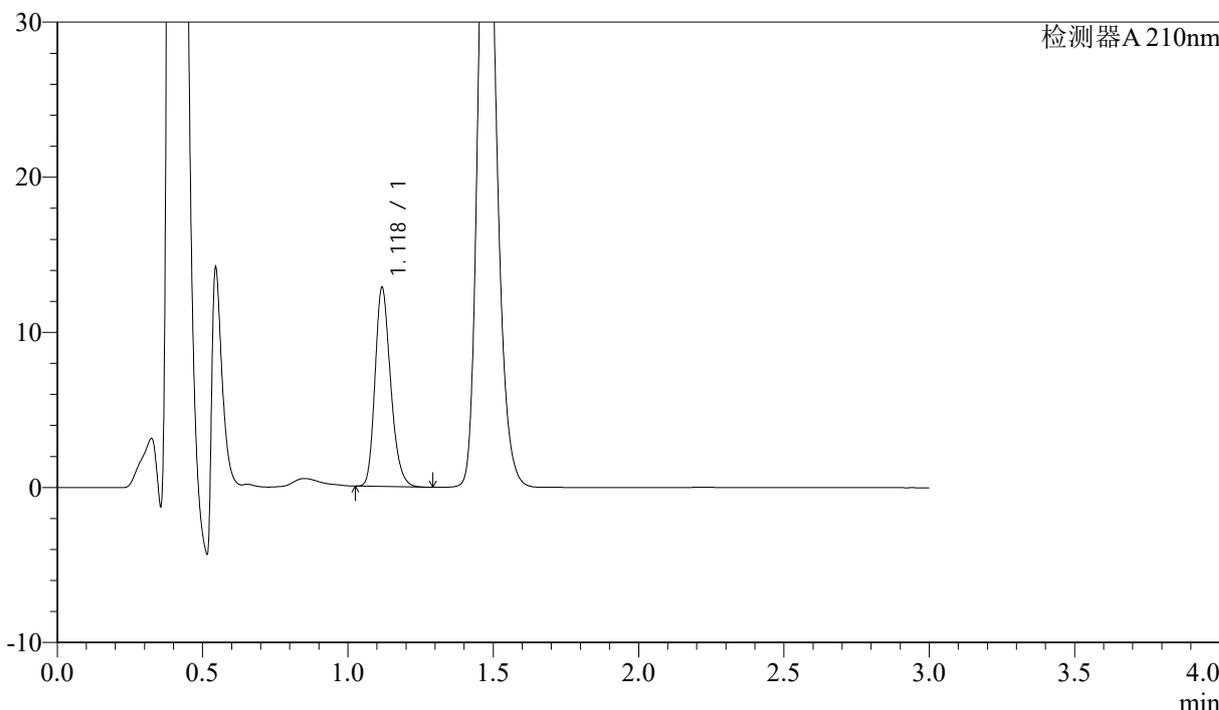
# J336

## <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 - 0-51/26-126-2 - zzp-cq18-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-2min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 18:13:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:08:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	47908	100.000	12624	2093	1.231	--
总计		47908	100.000	12624			

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-2022101011批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:2.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:210nm

数据文件名: RC\$J336 - 0-51/26-127-2 - zzp-cq18-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 4-2

版本号:6.115

进样体积: 50 $\mu$ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/05/06 18:17:00

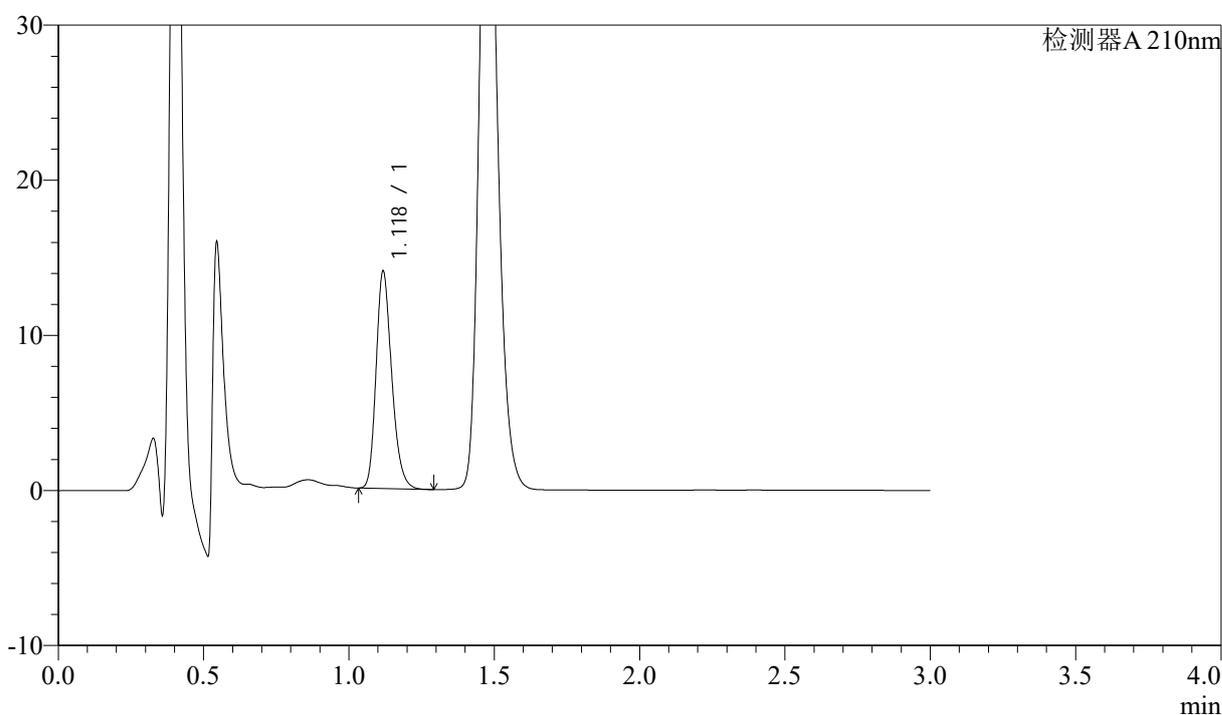
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:08:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	52317	100.000	13812	2097	1.230	--
总计		52317	100.000	13812			

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-2022101011批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1



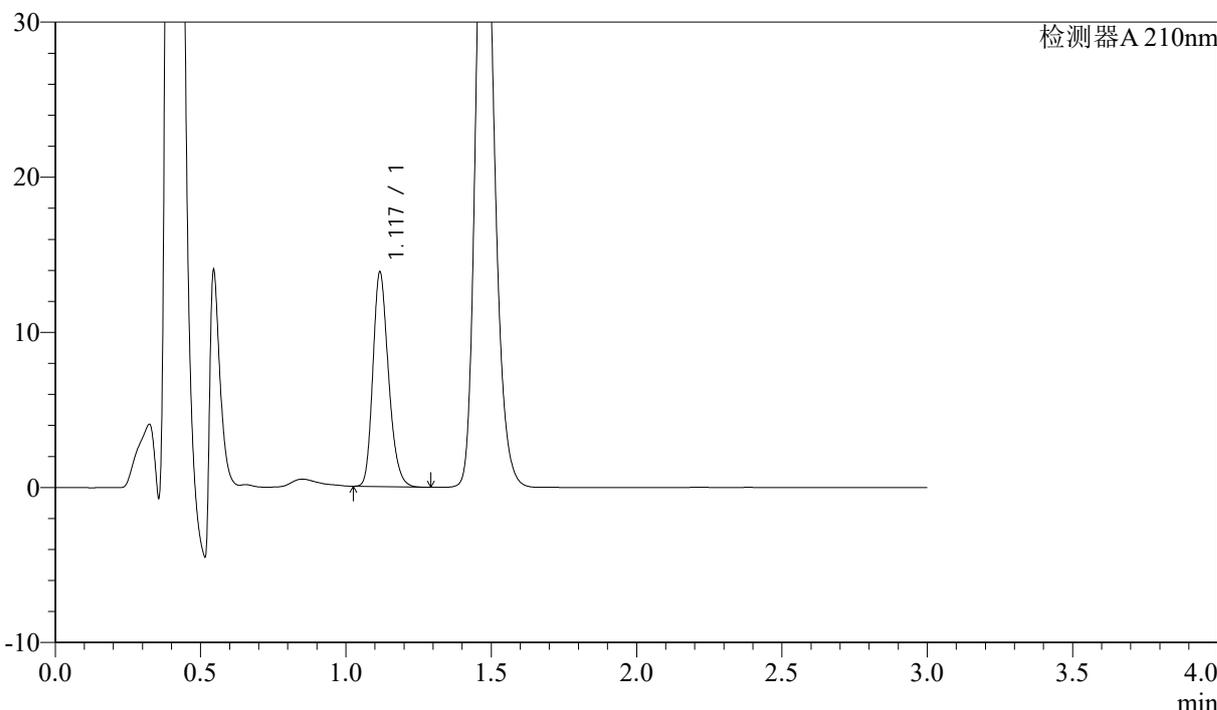
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-51/26-128-2 - zzp-cq18-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-11 版本号:6.115  
 进样体积: 50 $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/05/06 18:20:24 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:08:06  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	51637	100.000	13656	2102	1.229	--
总计		51637	100.000	13656			

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-2022101011批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



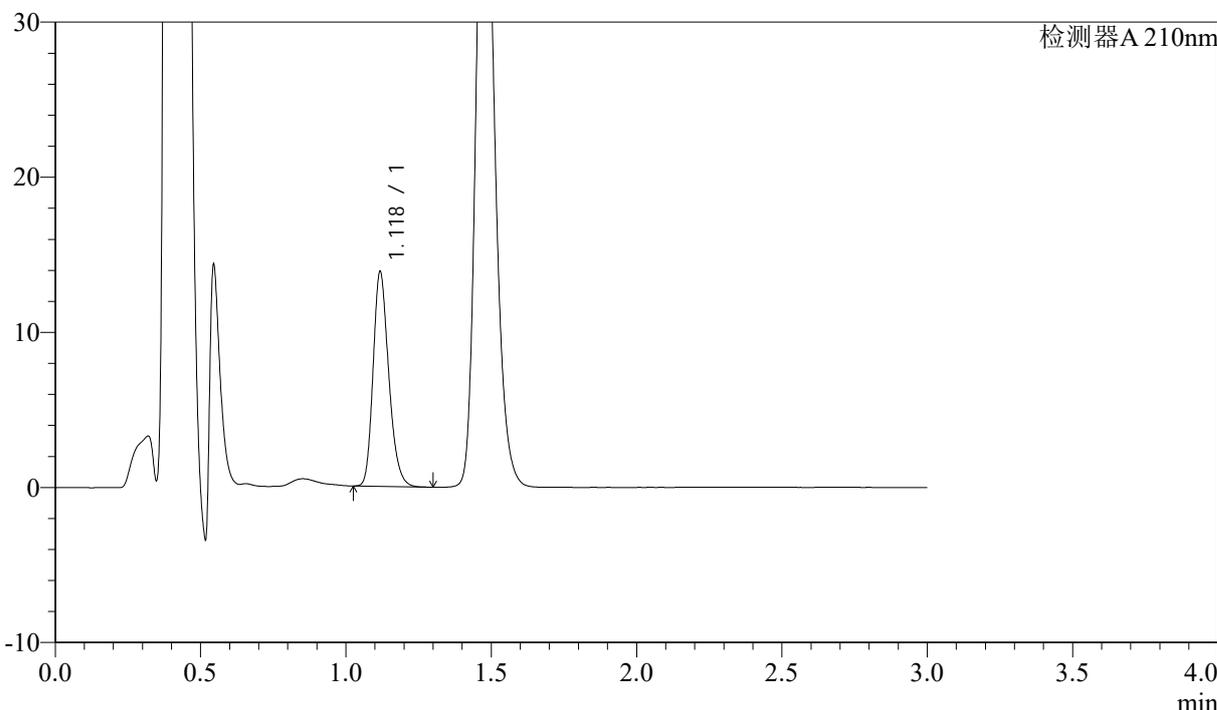
# J336

## <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 - 0-51/26-129-2 - zzp-cq18-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 18:23:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:08:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	51778	100.000	13660	2093	1.229	--
总计		51778	100.000	13660			

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-2022101011批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



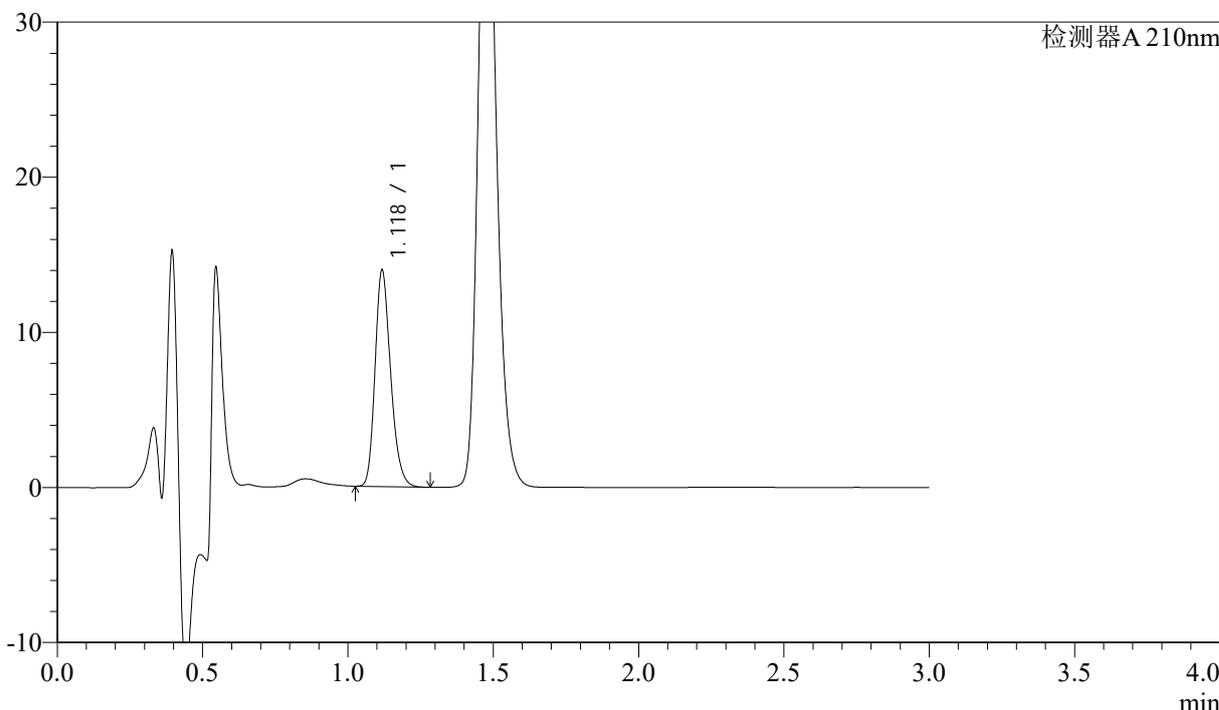
# J336

## <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 - 0-51/26-130-2 - zzp-cq18-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 18:27:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:08:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	52013	100.000	13746	2108	1.229	--
总计		52013	100.000	13746			

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-2022101011批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



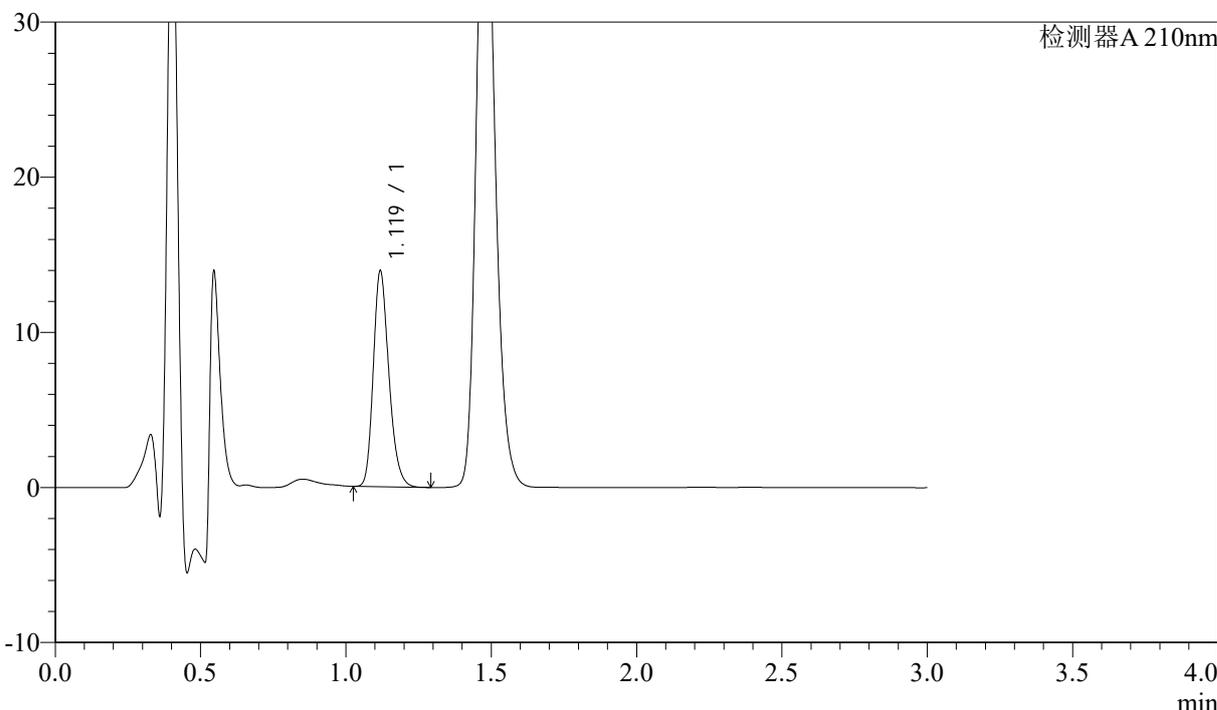
# J336

## <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 - 0-51/26-131-2 - zzp-cq18-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 18:30:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:08:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	51878	100.000	13781	2112	1.227	--
总计		51878	100.000	13781			

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-2022101011批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



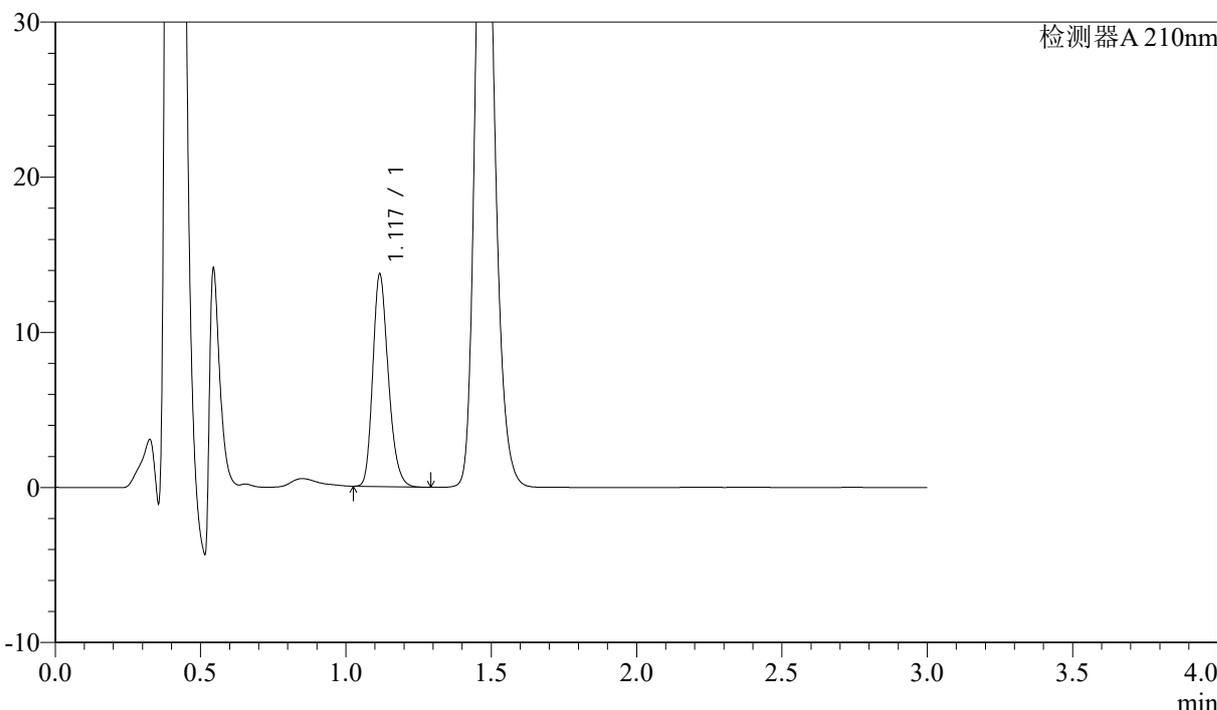
# J336

## <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 - 0-51/26-132-2 - zzp-cq18-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 18:34:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:08:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	50963	100.000	13558	2113	1.230	--
总计		50963	100.000	13558			

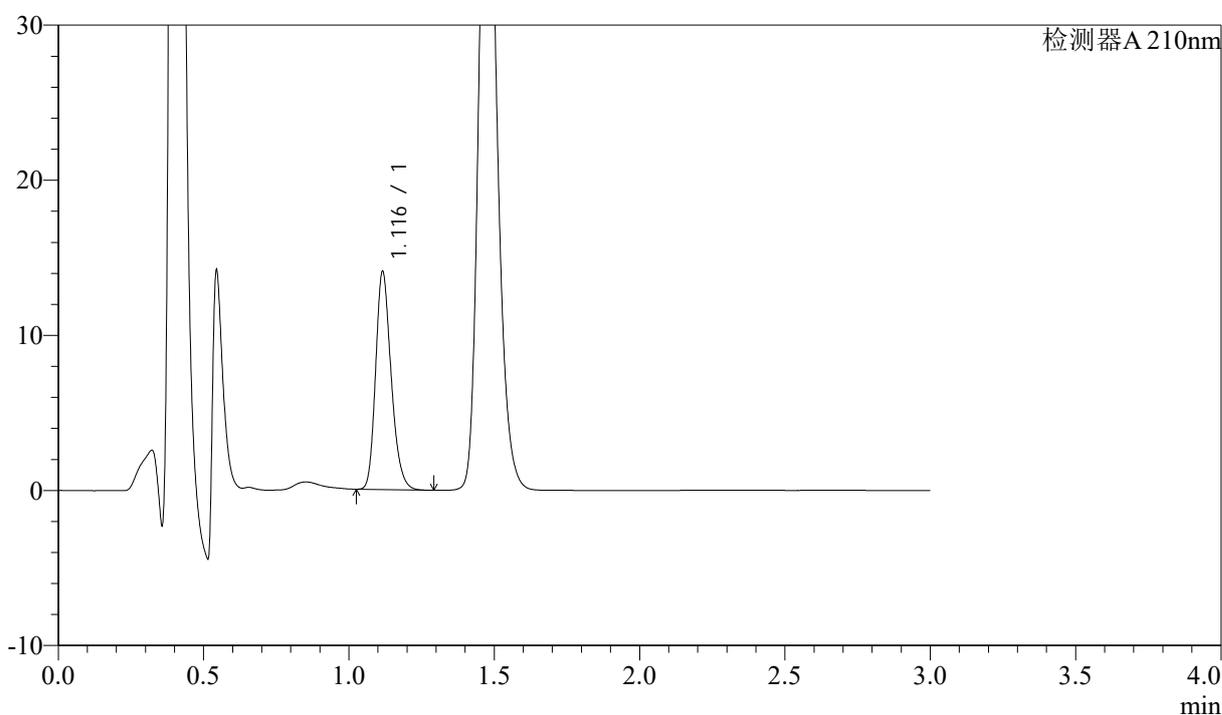
图132 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022101011批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-51/26-133-2 - zzp-cq18-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 18:37:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/07 09:08:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	52219	100.000	13969	2114	1.230	--
总计		52219	100.000	13969			

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-2022101011批(75mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



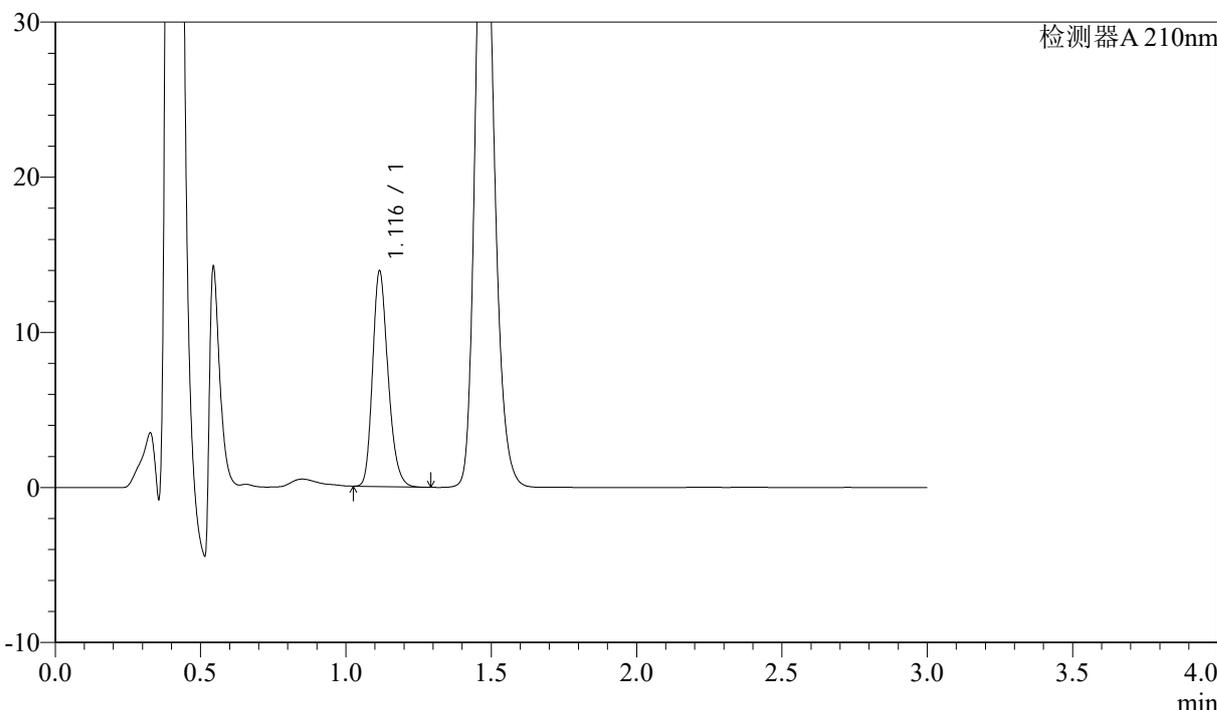
# J336

## <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 - 0-51/26-134-2 - zzp-cq18-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 18:40:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:08:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	51426	100.000	13820	2132	1.228	--
总计		51426	100.000	13820			

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-2022101011批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



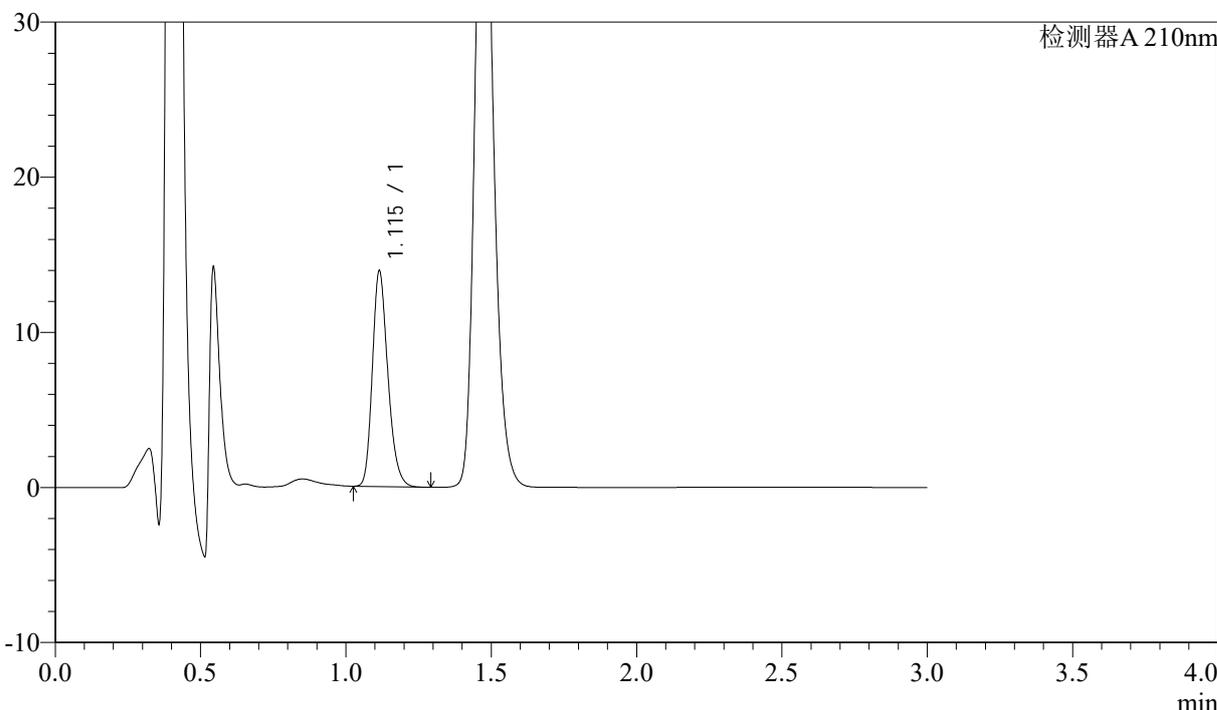
# J336

## <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 - 0-51/26-135-2 - zzp-cq18-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 18:44:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:08:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	51581	100.000	13861	2121	1.230	--
总计		51581	100.000	13861			

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-2022101011批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



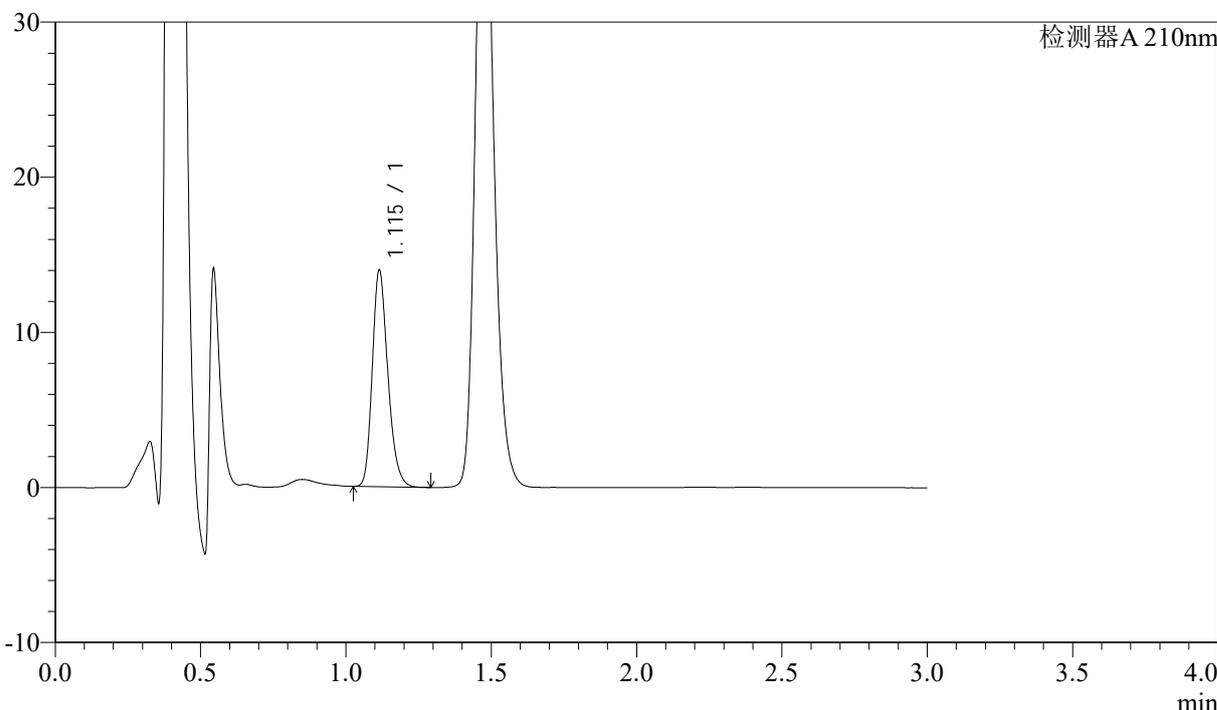
# J336

## <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 - 0-51/26-136-2 - zzp-cq18-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 18:47:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:08:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	52040	100.000	13934	2102	1.231	--
总计		52040	100.000	13934			

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-2022101011批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1







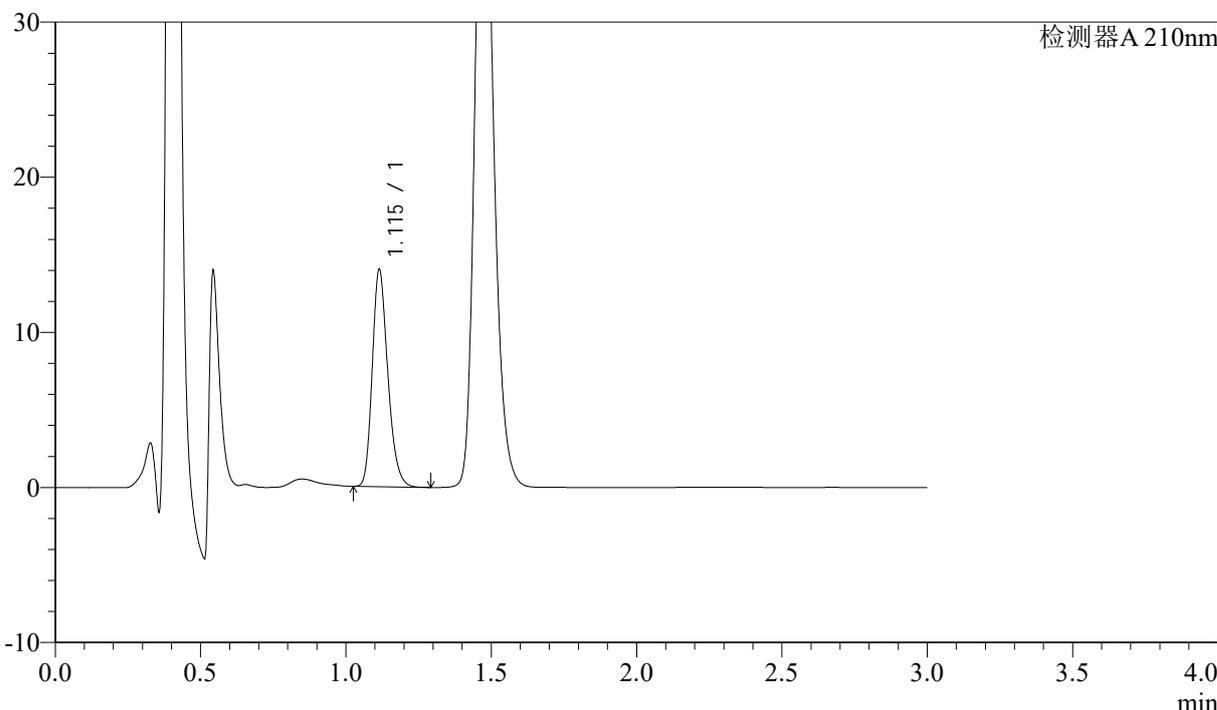
# J336

## <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 - 0-51/26-139-2 - zzp-cq18-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 18:57:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:08:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	52121	100.000	13970	2107	1.229	--
总计		52121	100.000	13970			

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-2022101011批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1





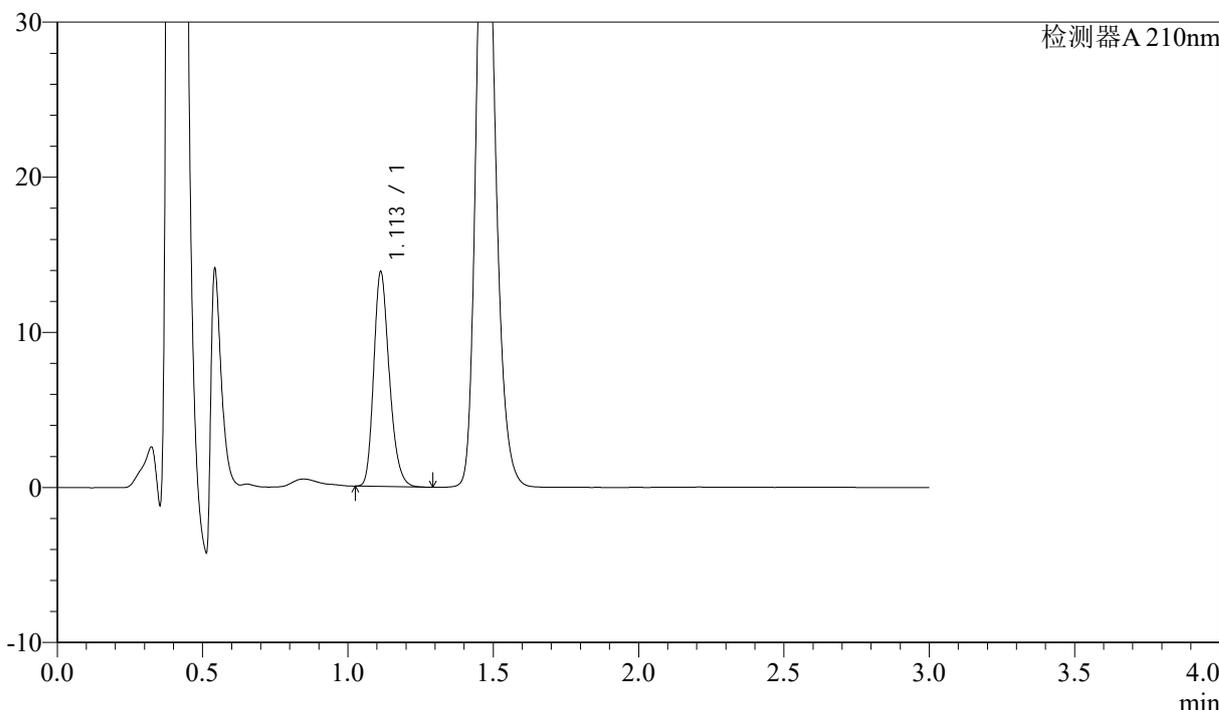
# J336

## <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 - 0-51/26-141-2 - zzp-cq18-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 19:04:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:08:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	51691	100.000	13841	2088	1.231	--
总计		51691	100.000	13841			

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-2022101011批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



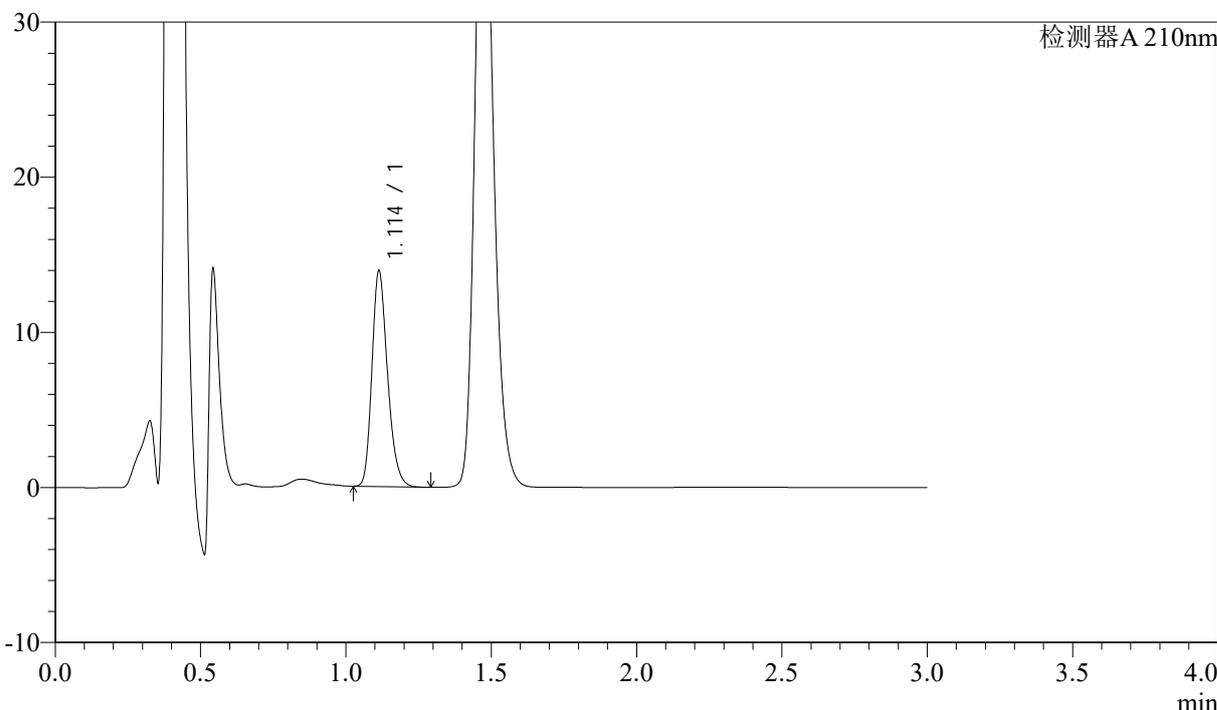
# J336

## <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 - 0-51/26-142-2 - zzp-cq18-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 19:08:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:08:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	51942	100.000	13903	2087	1.231	--
总计		51942	100.000	13903			

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-2022101011批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



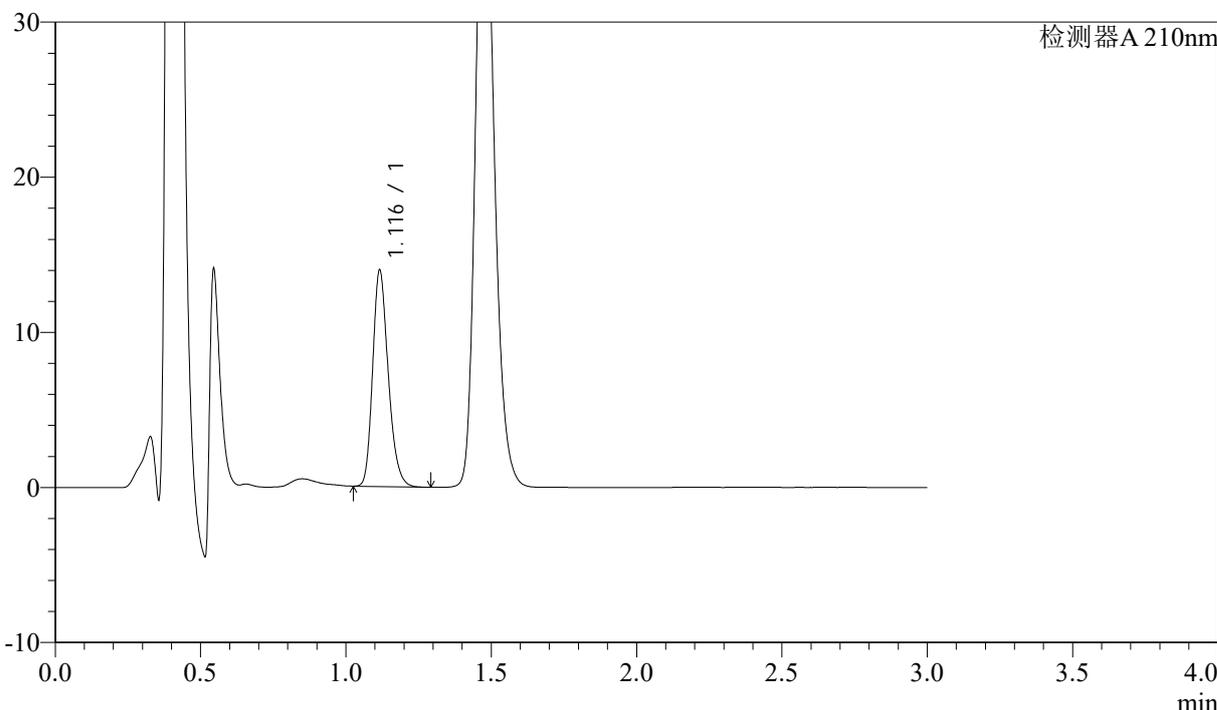
# J336

## <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 - 0-51/26-143-2 - zzp-cq18-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 19:11:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:08:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	51944	100.000	13845	2109	1.231	--
总计		51944	100.000	13845			

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-2022101011批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



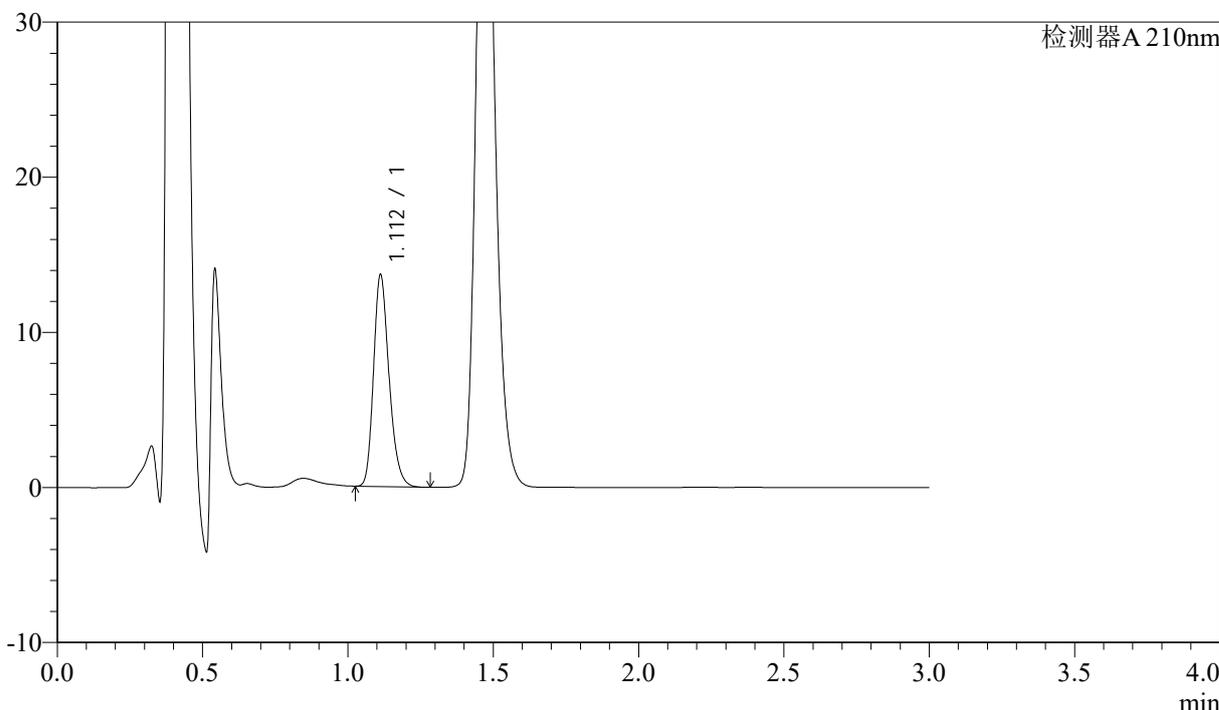
# J336

## <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 - 0-51/26-144-2 - zzp-cq18-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 19:15:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:08:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	50718	100.000	13642	2105	1.229	--
总计		50718	100.000	13642			

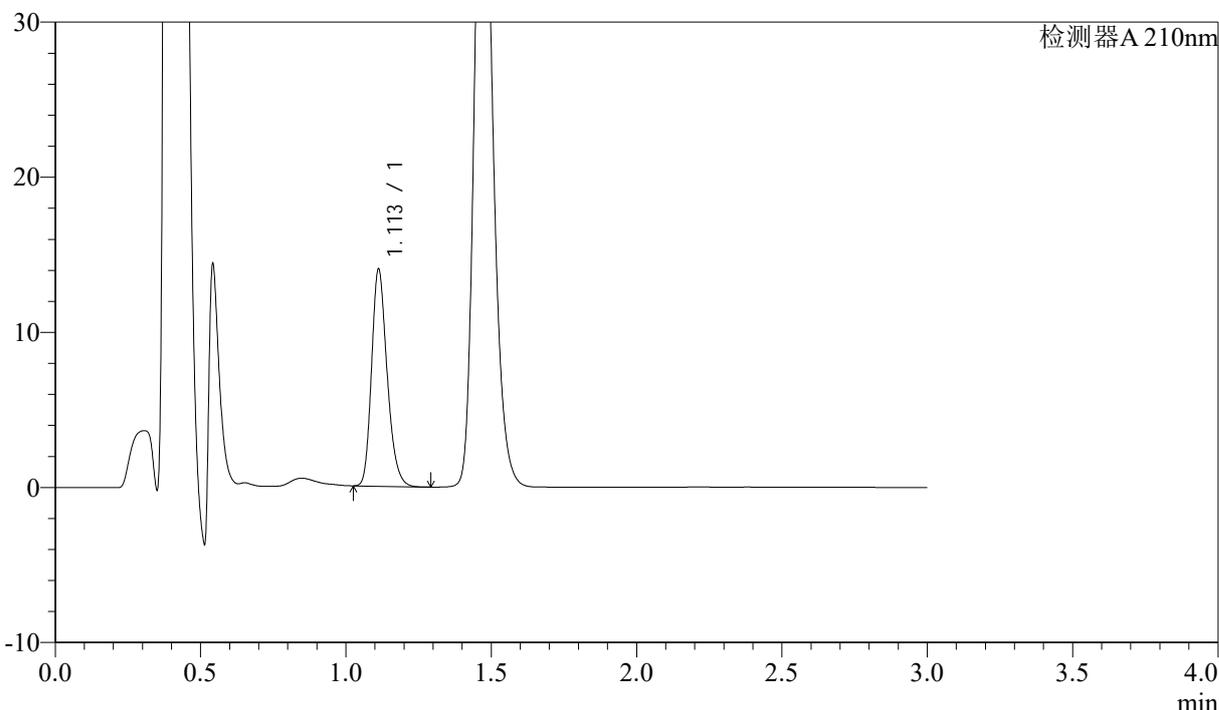
图144 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022101011批(75mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-51/26-145-2 - zzp-cq18-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 19:18:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/05/07 09:08:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	52117	100.000	13985	2095	1.229	--
总计		52117	100.000	13985			



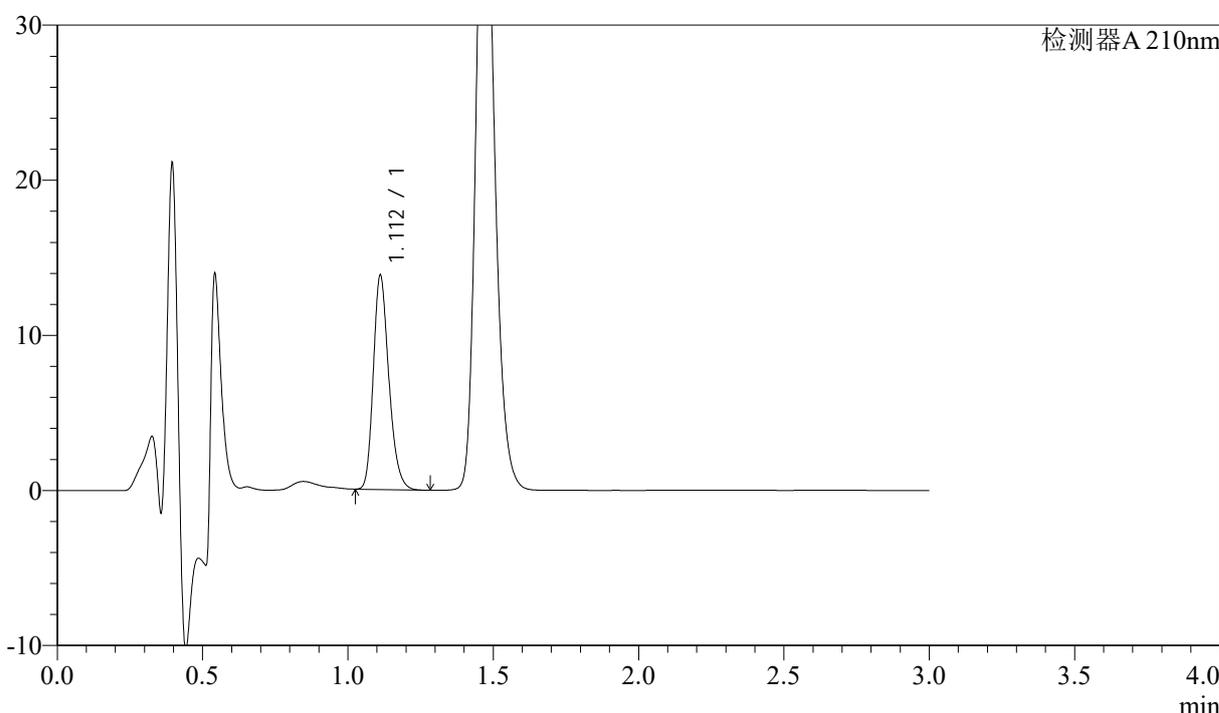
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-51/26-146-2 - zzp-cq18-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 19:21:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:08:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	51403	100.000	13767	2092	1.229	--
总计		51403	100.000	13767			

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-2022101011批(75mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



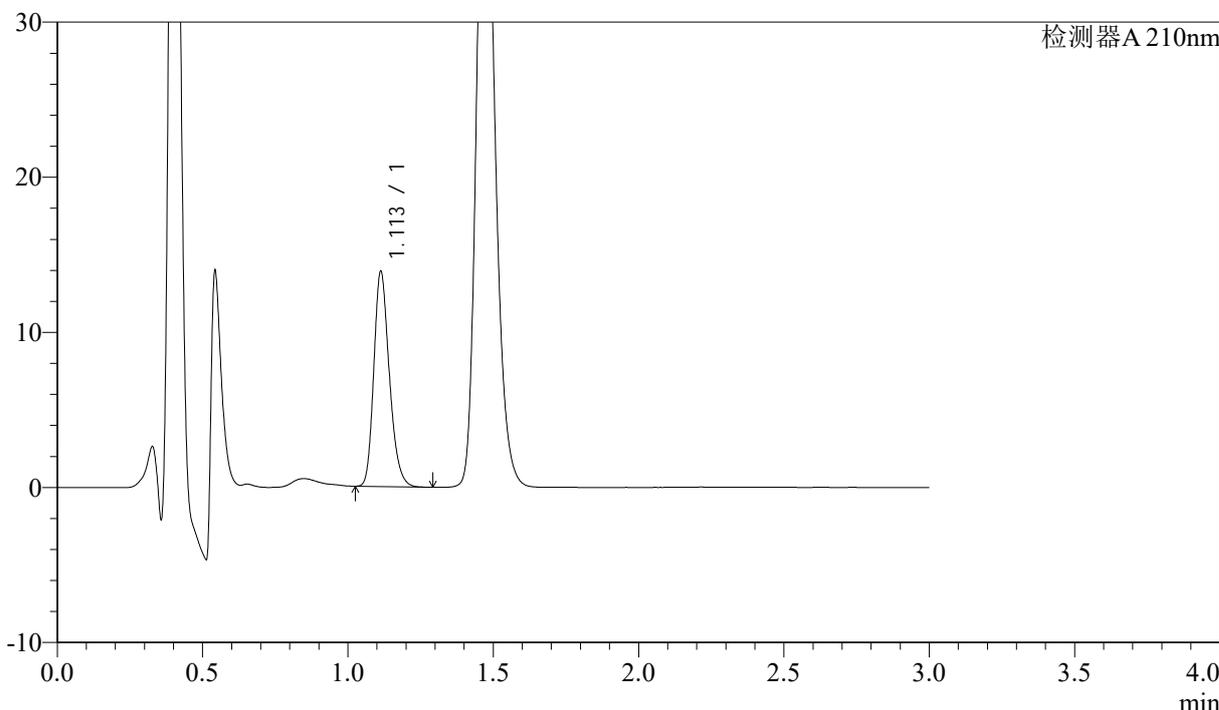
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-51/26-147-2 - zzp-cq18-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 19:25:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:08:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	51591	100.000	13874	2105	1.228	--
总计		51591	100.000	13874			

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-2022101011批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



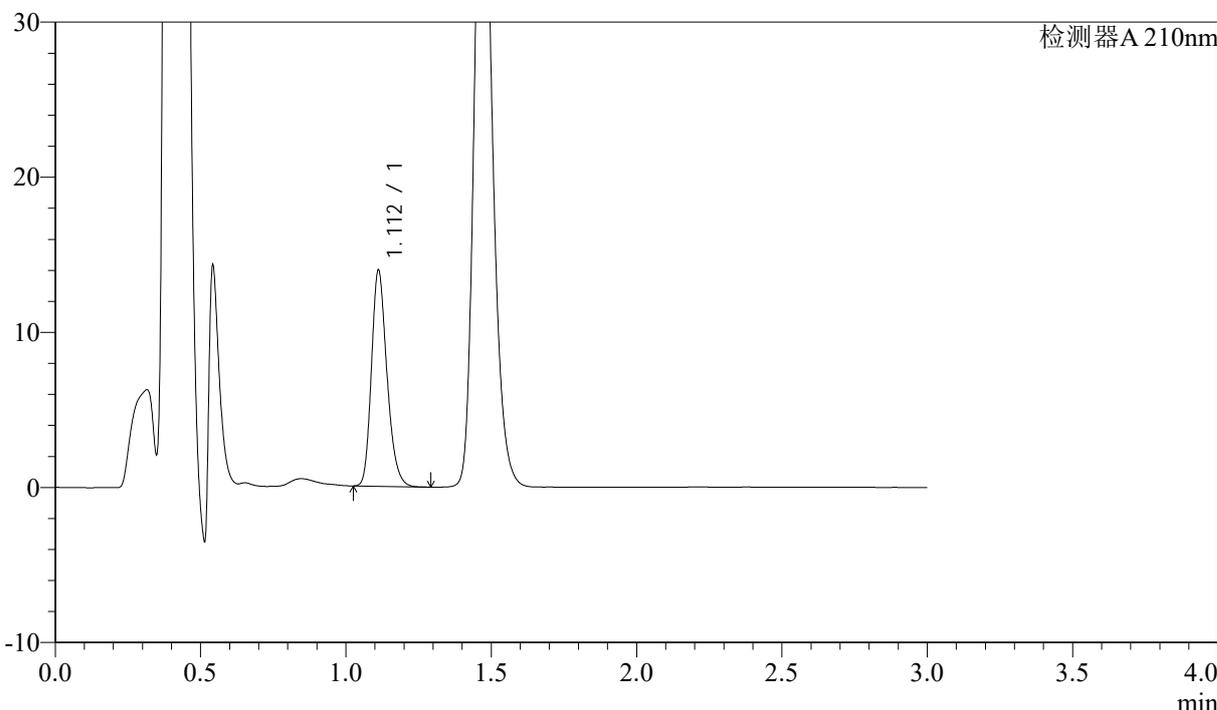
# J336

## <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 - 0-51/26-148-2 - zzp-cq18-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 19:28:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:08:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	51749	100.000	13900	2103	1.228	--
总计		51749	100.000	13900			

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-2022101011批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



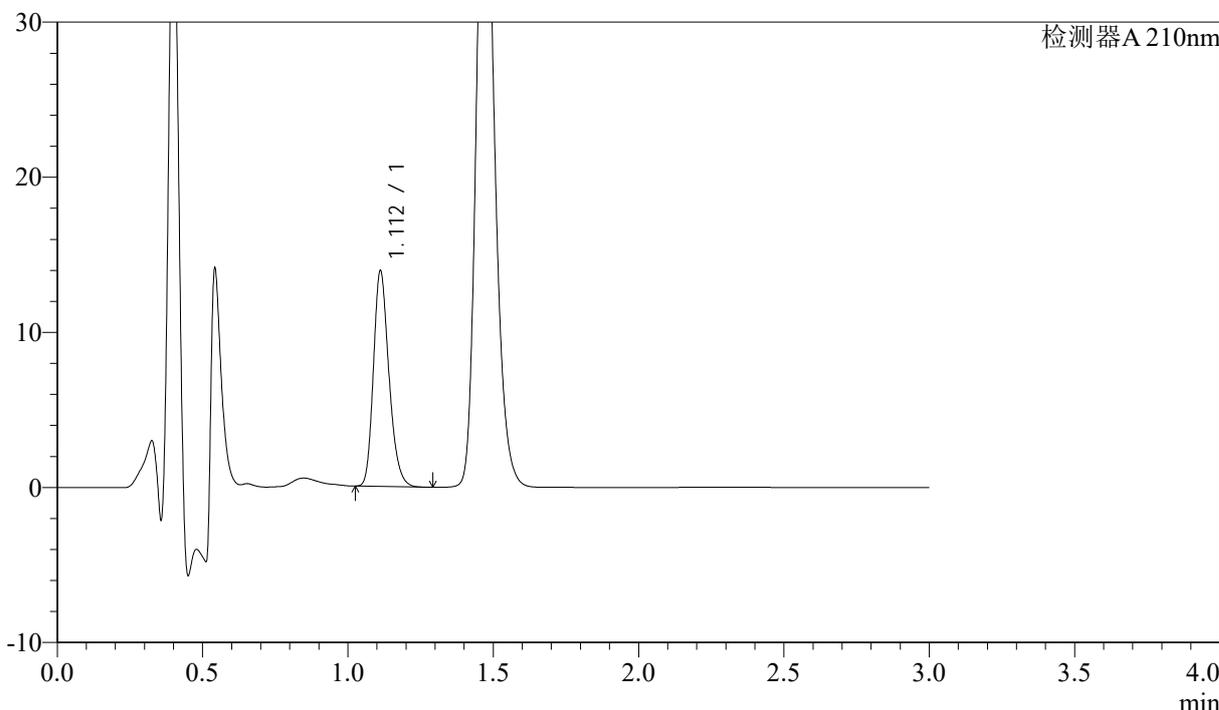
# J336

## <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 - 0-51/26-149-2 - zzp-cq18-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 19:32:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:09:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	51718	100.000	13876	2097	1.229	--
总计		51718	100.000	13876			

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-2022101011批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



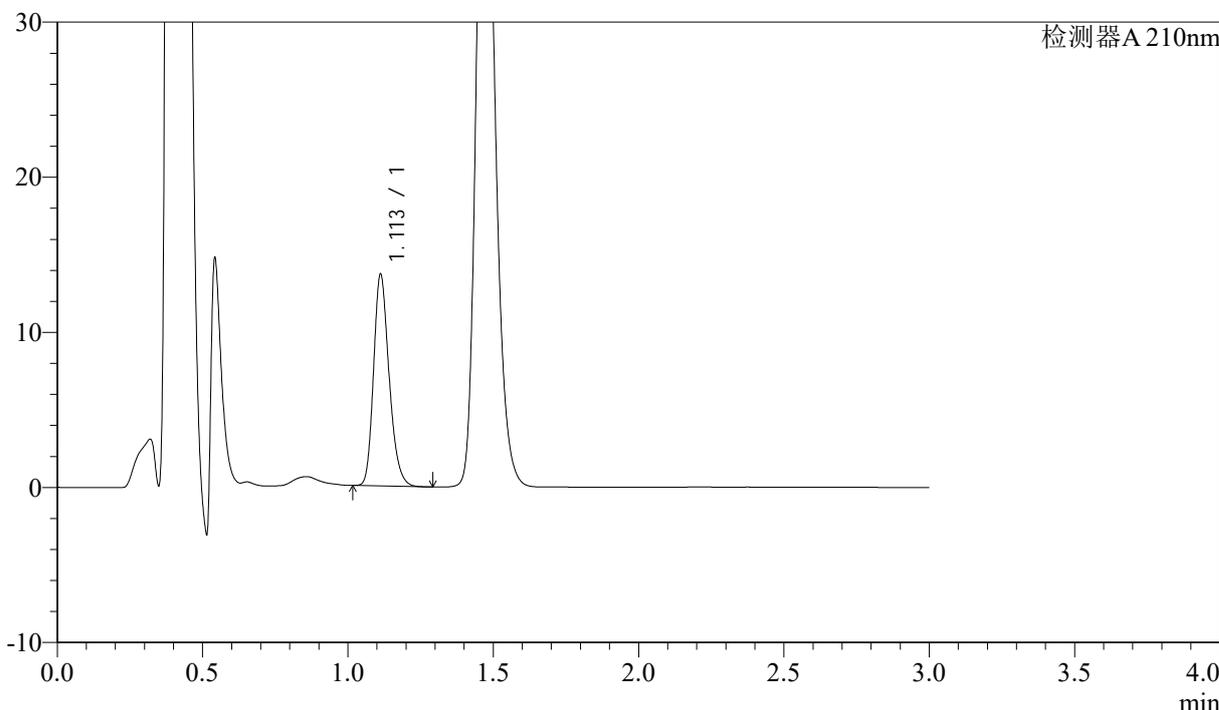
# J336

## <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 - 0-51/26-150-2 - zzp-cq18-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 19:35:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:09:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	50711	100.000	13627	2099	1.226	--
总计		50711	100.000	13627			

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-2022101011批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



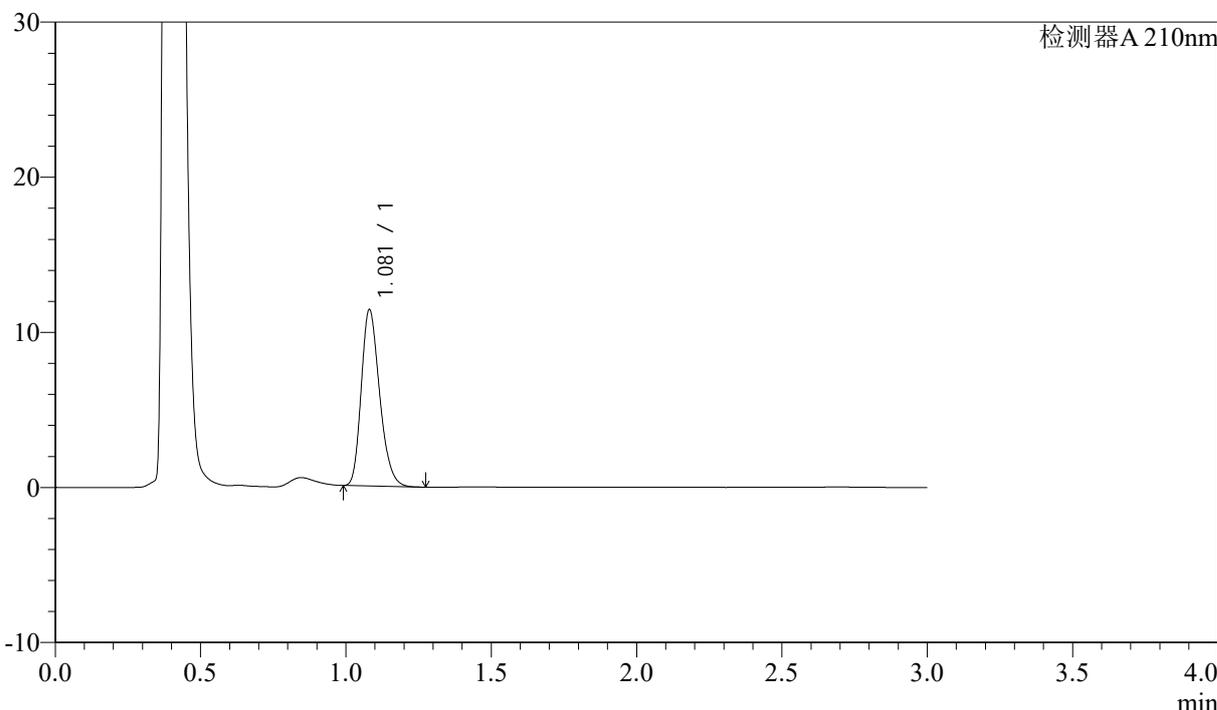
# J336

## <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 - 0-51/26-151-2 - zzp-cq18-2022101011p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-dz-2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 19:38:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:09:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.081	50038	100.000	11374	1399	1.243	--
总计		50038	100.000	11374			

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-2022101011批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1





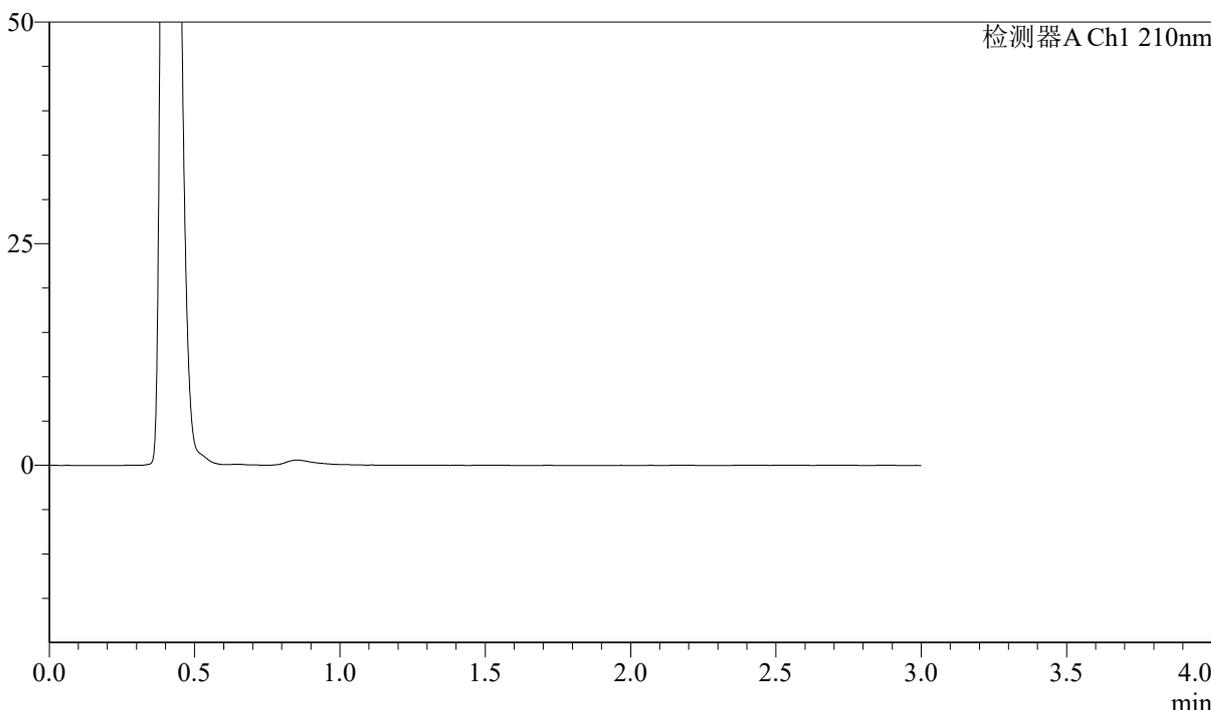
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-52/3-77-2 - zzp-zj18-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-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: 3-9  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 15:38:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:09:48      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)
总计							

图153 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022101111批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 溶剂



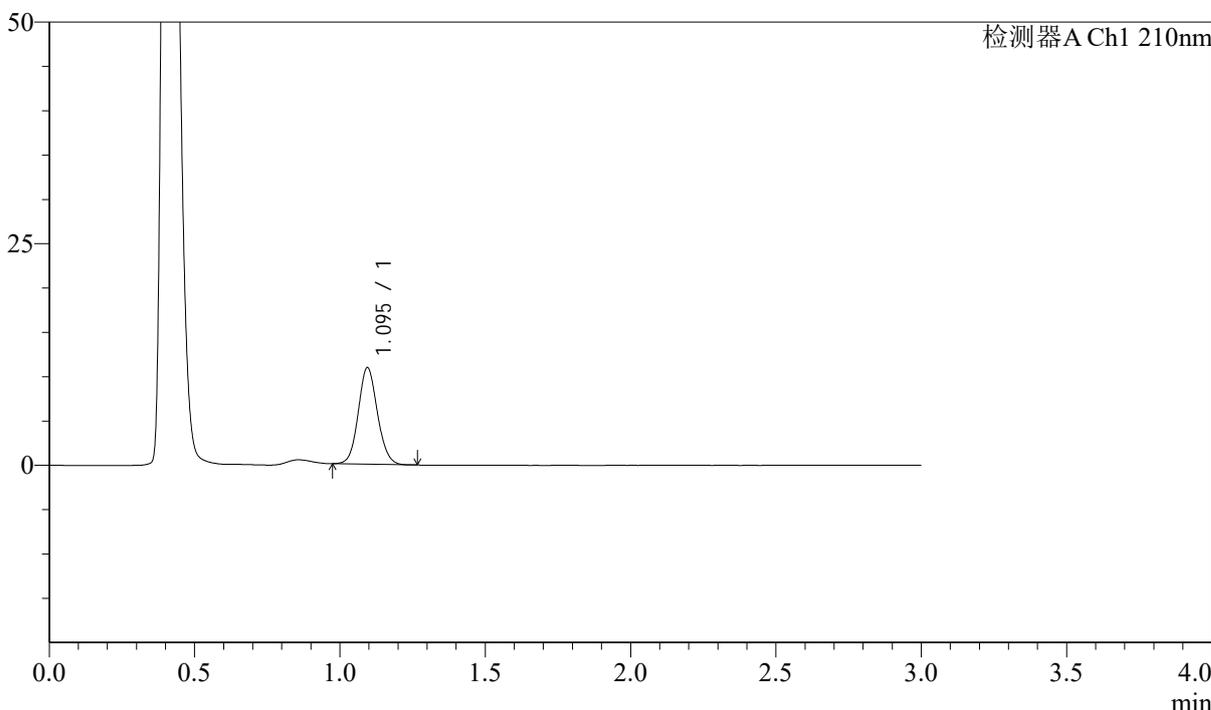
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-52/3-78-2 - zzp-zj18-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-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: 3-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 15:41:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:09:51      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	1.095	50034	100.000	10879	1321	1.092	--
总计		50034	100.000	10879			

图154 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-2022101111批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

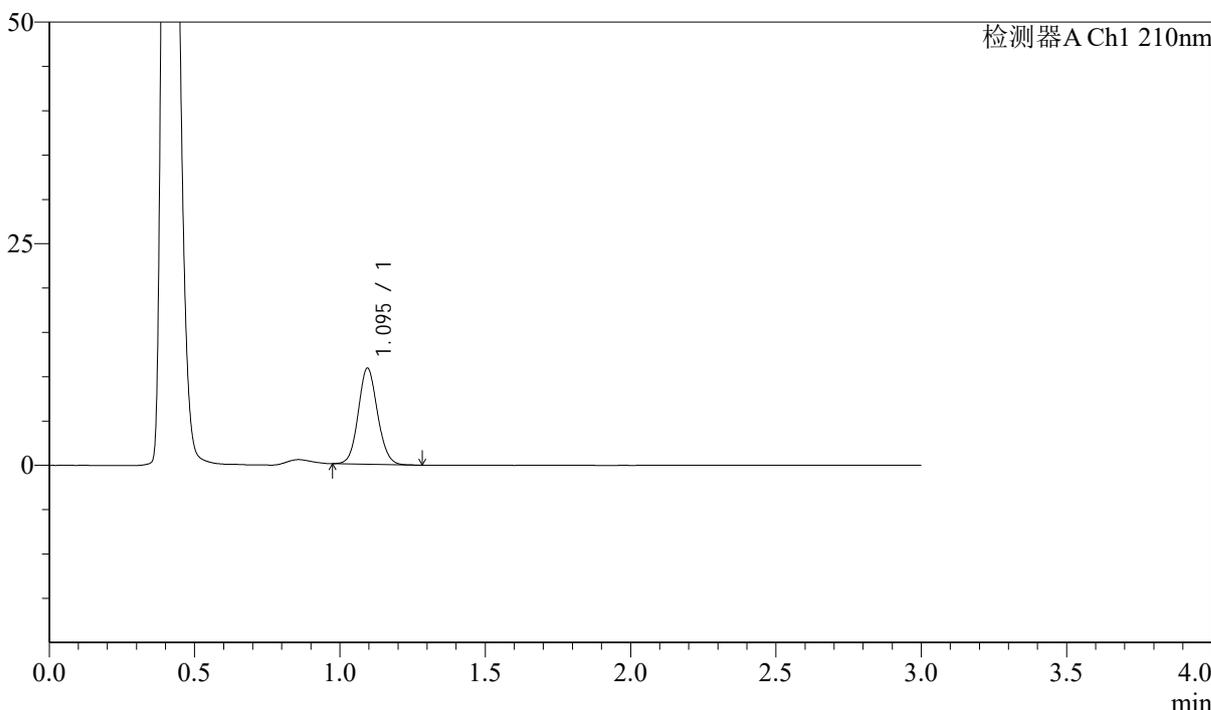


<样品信息>

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 - 0-52/3-80-2 - zzp-zj18-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-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: 3-18	版本号:6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/06 15:48:49	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:09:57	
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	1.095	50012	100.000	10832	1305	1.088	--
总计		50012	100.000	10832			

图156 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2022101111批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

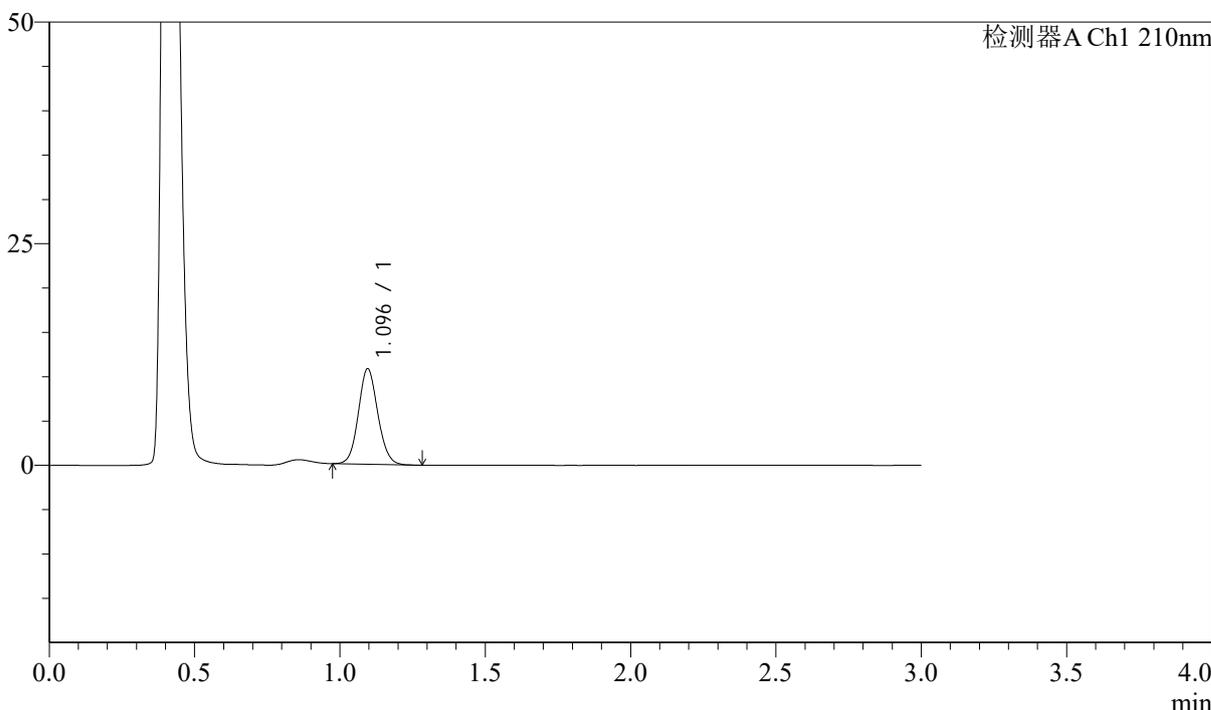


<样品信息>

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 - 0-52/3-82-2 - zzp-zj18-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-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: 3-18	版本号:6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/06 15:55:39	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:10:02	
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	1.096	49996	100.000	10773	1292	1.089	--
总计		49996	100.000	10773			

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-2022101111批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5



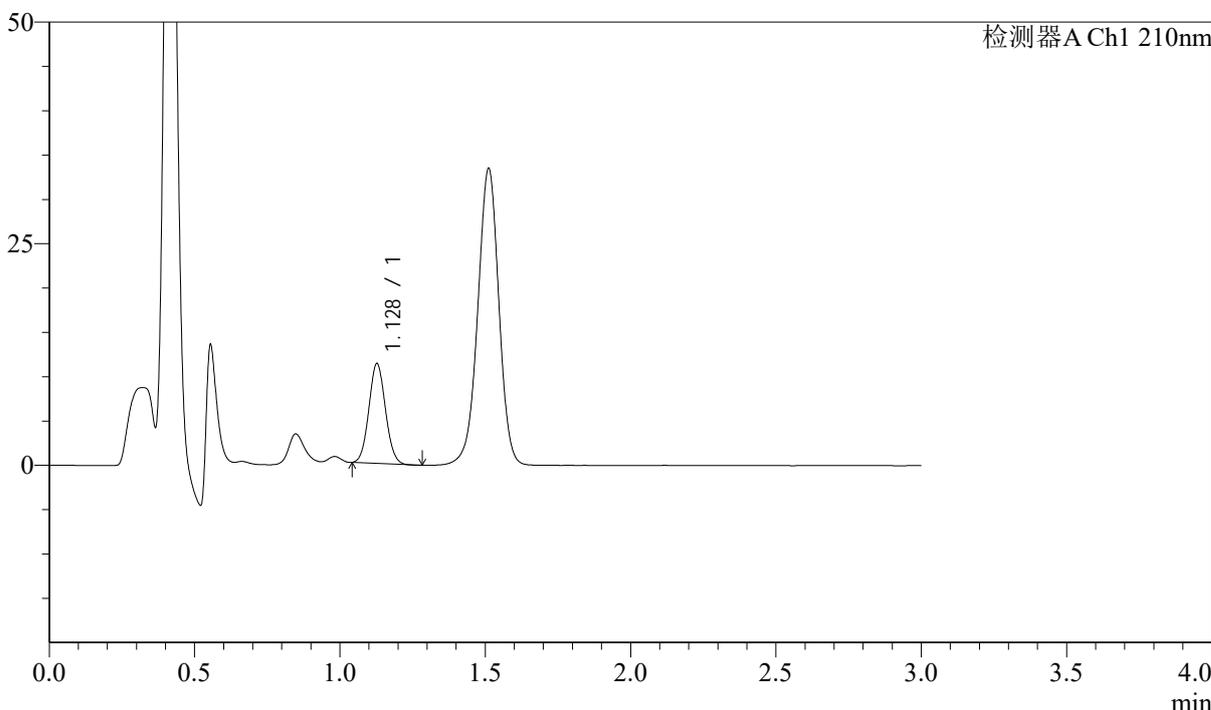
# J336

## <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 - 0-52/3-83-2 - zzp-zj18-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-pH1.2jz-2min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J336 - J336-20240506-rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$J336 - 20240506-rcqx-FX253.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 15:59:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:10:05      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	1.128	44562	100.000	11217	1854	1.063	--
总计		44562	100.000	11217			

图159 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022101111批(75mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-2min-片1  
 供试品溶液-1



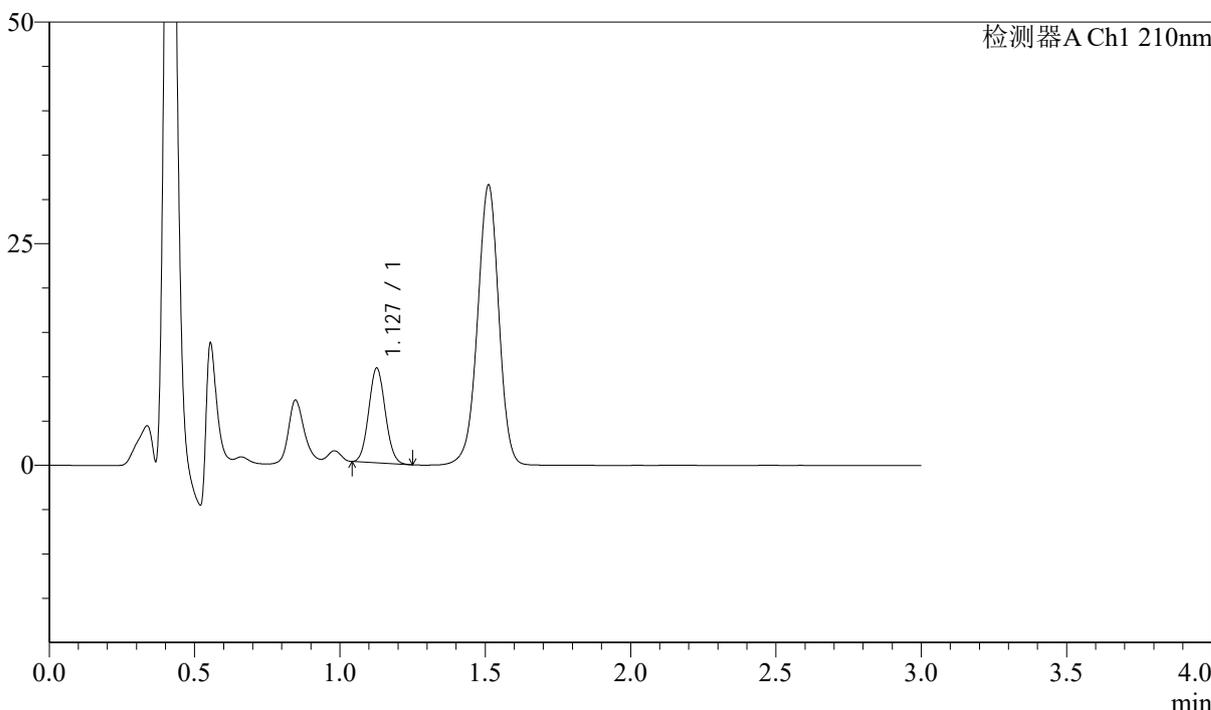
# J336

## <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 - 0-52/3-84-2 - zzp-zj18-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-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: 3-10 版本号:6.115  
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/05/06 16:02:27 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:10:07  
 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	42120	100.000	10609	1851	1.068	--
总计		42120	100.000	10609			

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-2022101111批(75mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-2min-片2  
 供试品溶液-1







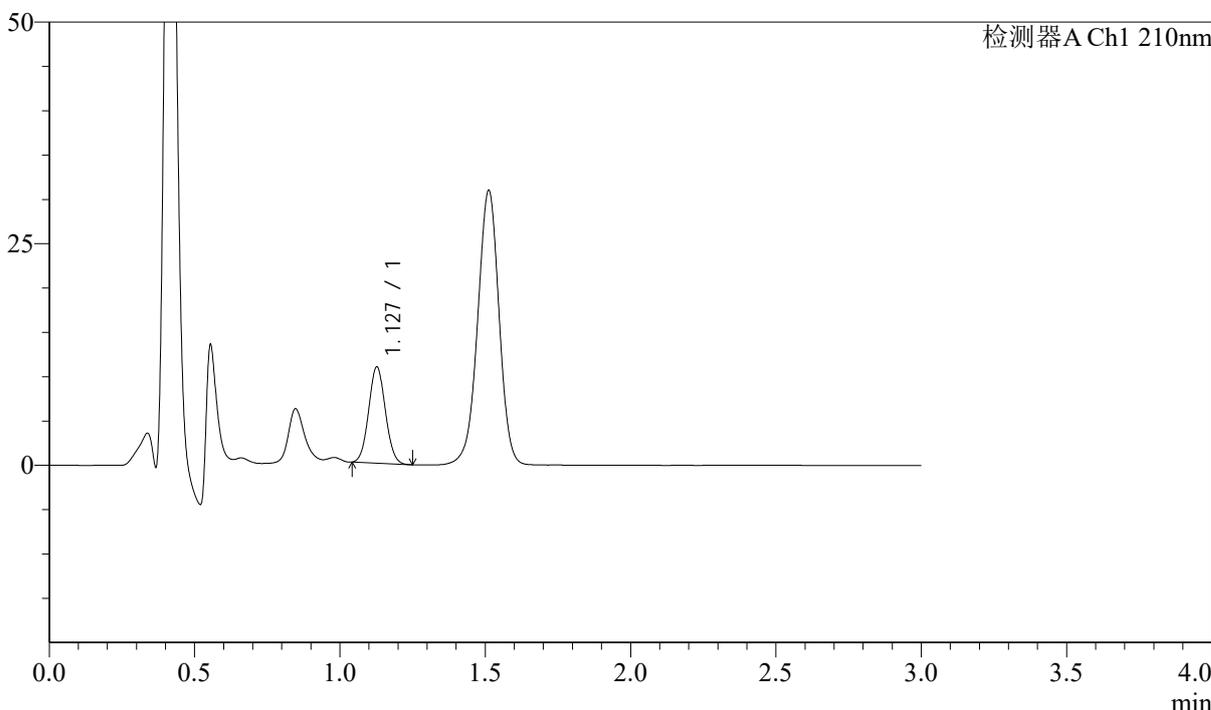
# J336

## <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 - 0-52/3-87-2 - zzp-zj18-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-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: 3-37  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 16:12:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:10:15      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	1.127	43319	100.000	10799	1816	1.057	--
总计		43319	100.000	10799			

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-2022101111批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片5  
 供试品溶液-1



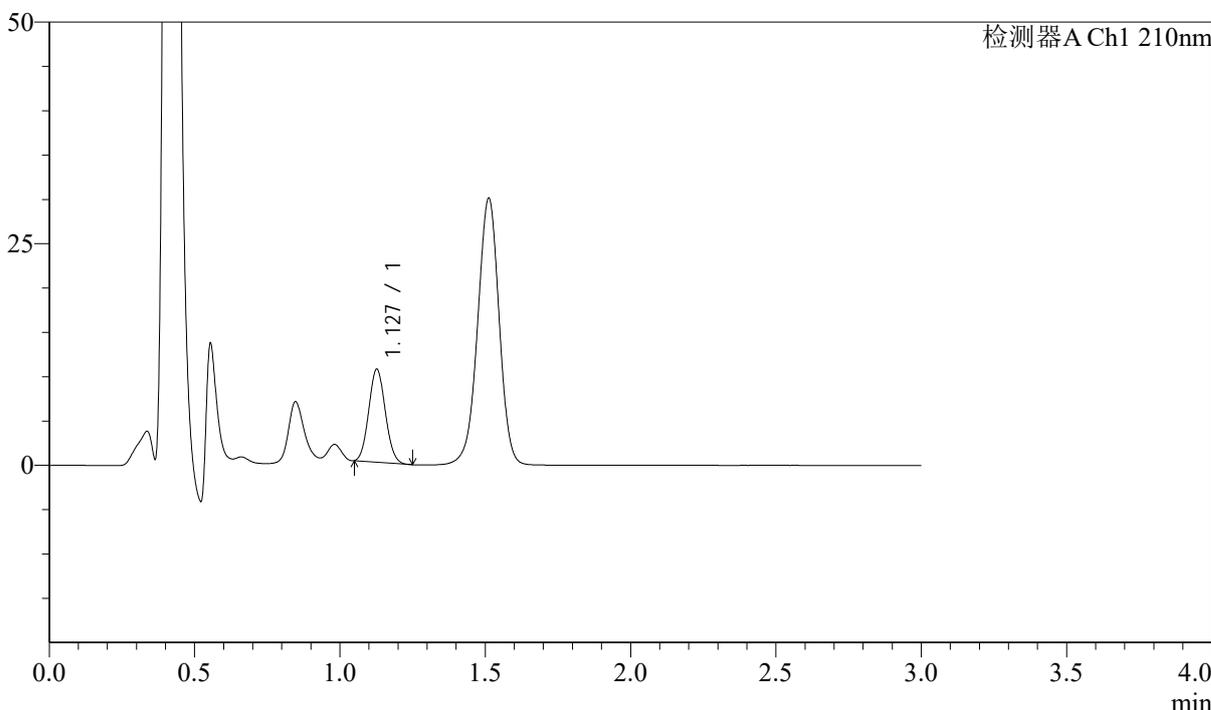
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-52/3-88-2 - zzp-zj18-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-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: 3-46  
 进样体积: 50 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 16:16:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:10:18      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	1.127	41535	100.000	10435	1831	1.075	--
总计		41535	100.000	10435			

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-2022101111批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片6  
 供试品溶液-1



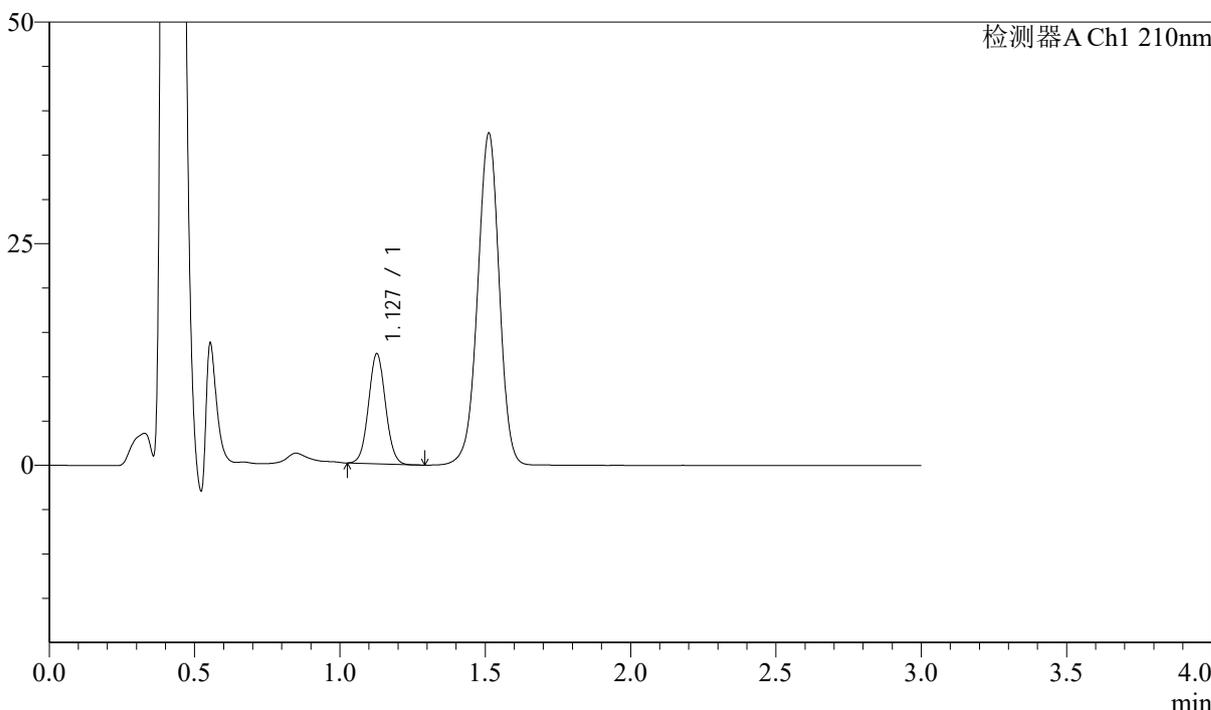
# J336

## <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 - 0-52/3-89-2 - zzp-zj18-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-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: 3-2  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 16:19:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:10:21      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	50241	100.000	12345	1781	1.047	--
总计		50241	100.000	12345			

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-2022101111批(75mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



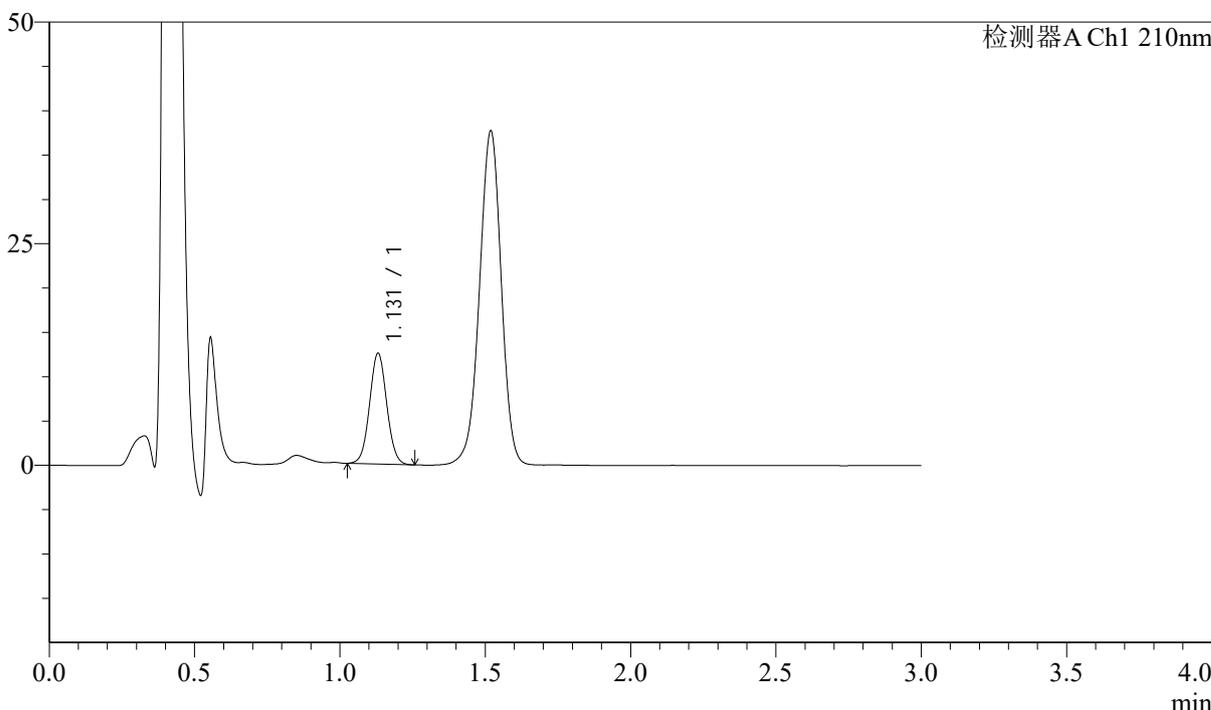
# J336

## <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 - 0-52/3-90-2 - zzp-zj18-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-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: 3-11  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 16:22:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:10:23      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	51190	100.000	12500	1760	1.044	--
总计		51190	100.000	12500			

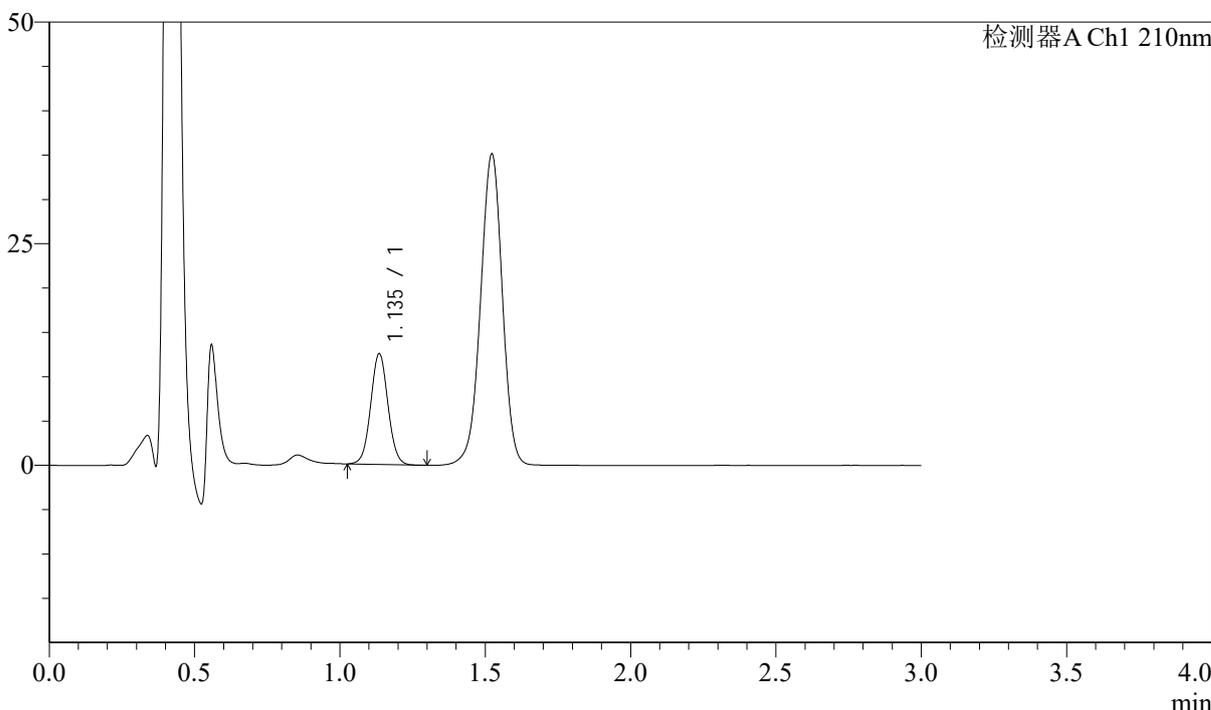
图166 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022101111批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-52/3-91-2 - zzp-zj18-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-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: 3-20	版本号:6.115
进样体积: 50µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/06 16:26:16	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:10:26	
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	1.135	51475	100.000	12421	1764	1.039	--
总计		51475	100.000	12421			

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-2022101111批(75mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片3  
供试品溶液-1



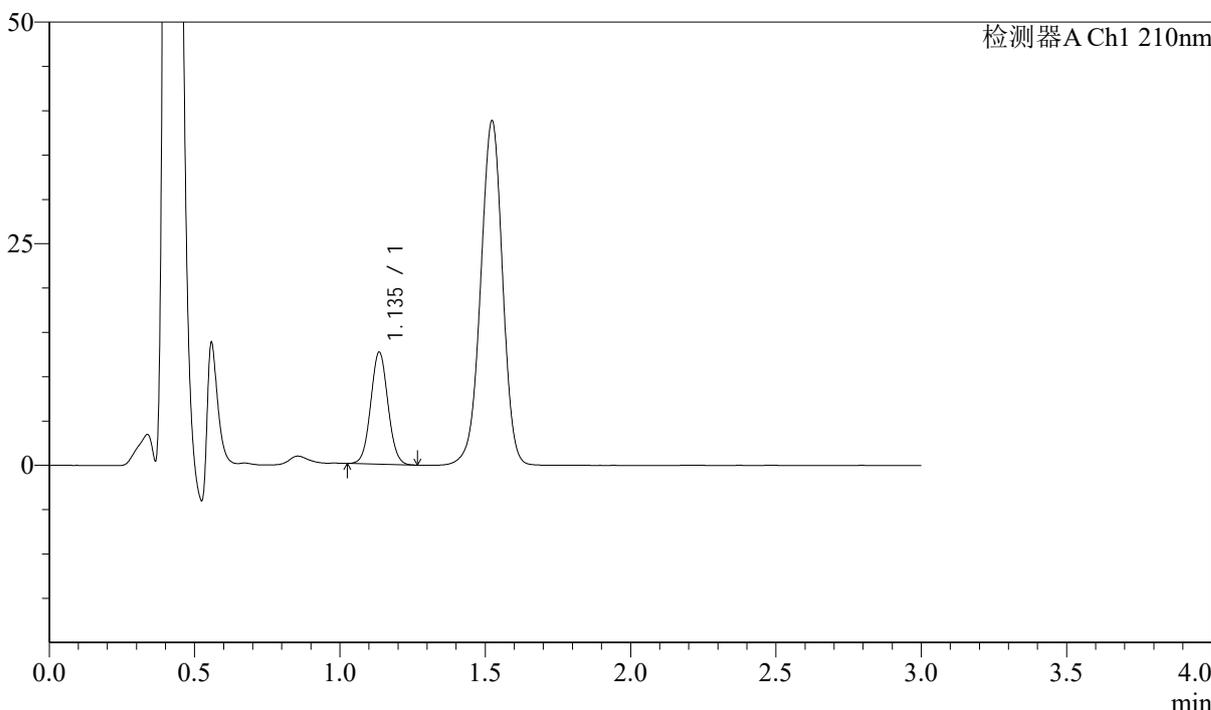
# J336

## <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 - 0-52/3-92-2 - zzp-zj18-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-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: 3-29  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 16:29:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/05/07 09:10:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	51907	100.000	12564	1767	1.047	--
总计		51907	100.000	12564			

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-2022101111批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



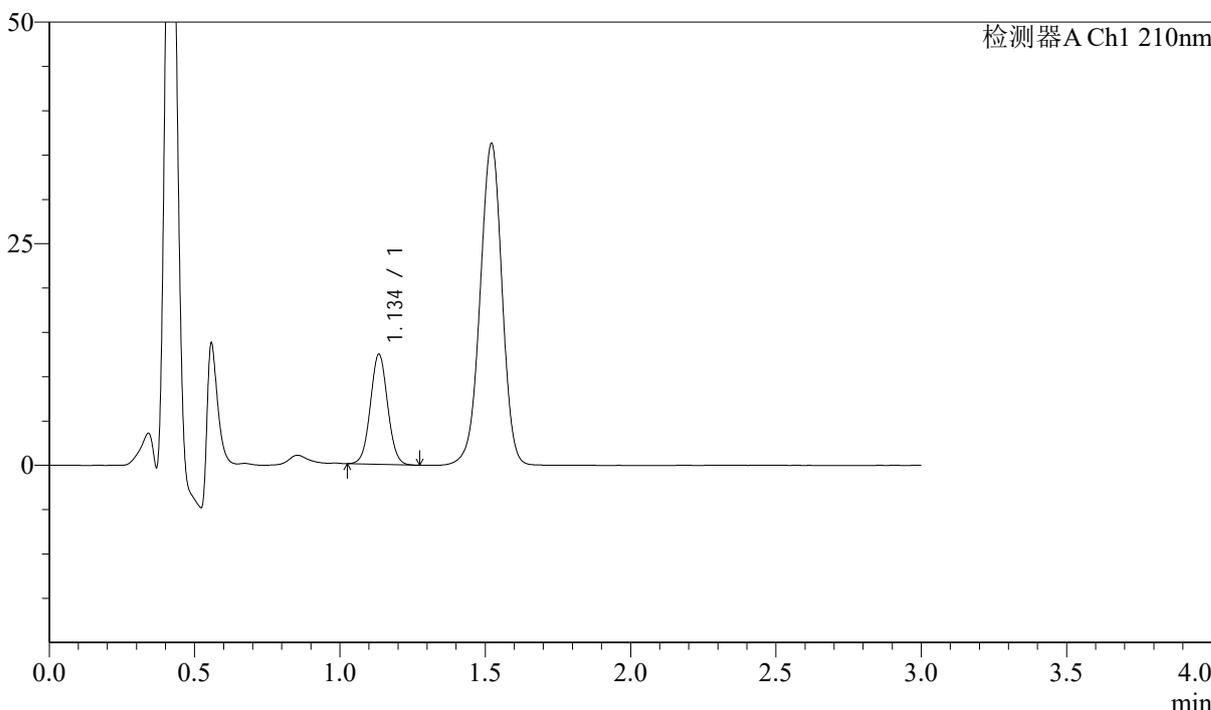
# J336

## <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 - 0-52/3-93-2 - zzp-zj18-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-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: 3-38  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 16:33:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:10:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	51129	100.000	12282	1756	1.039	--
总计		51129	100.000	12282			

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-2022101111批(75mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速:2.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:210nm

数据文件名: RC\$J336 - 0-52/3-94-2 - zzp-zj18-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-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: 3-47

版本号:6.115

进样体积: 50 $\mu$ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/05/06 16:36:27

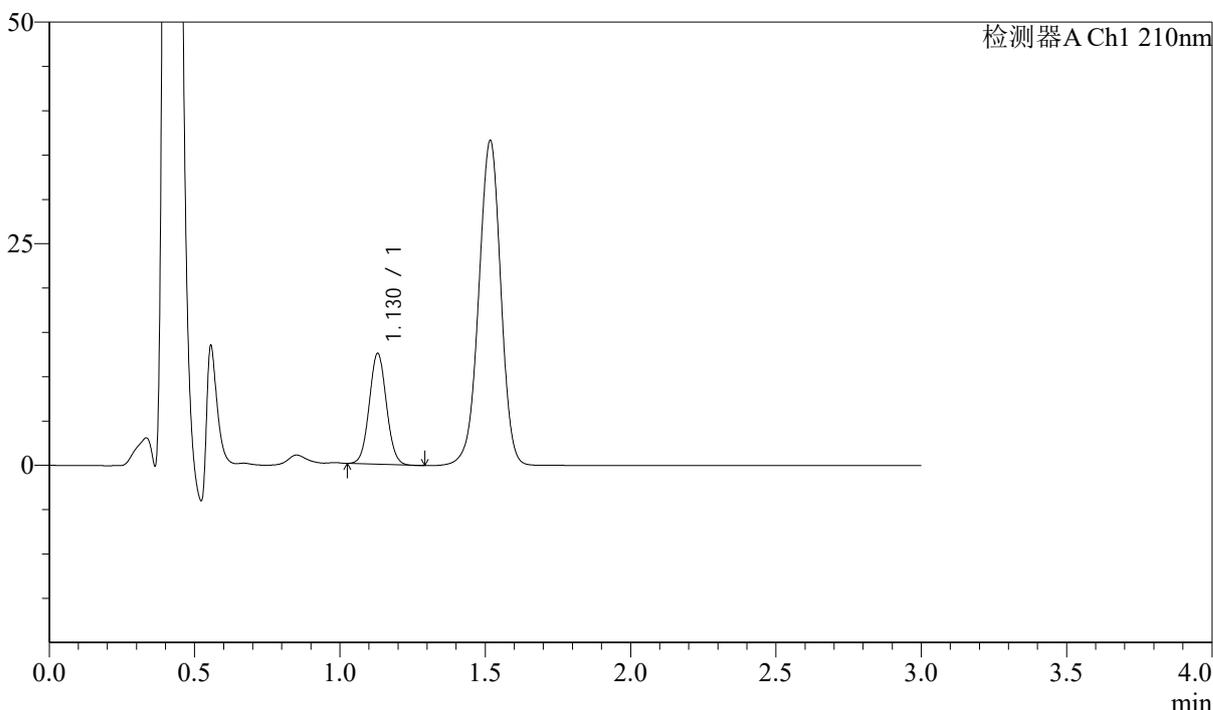
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/05/07 09:10:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.130	51159	100.000	12525	1754	1.049	--
总计		51159	100.000	12525			



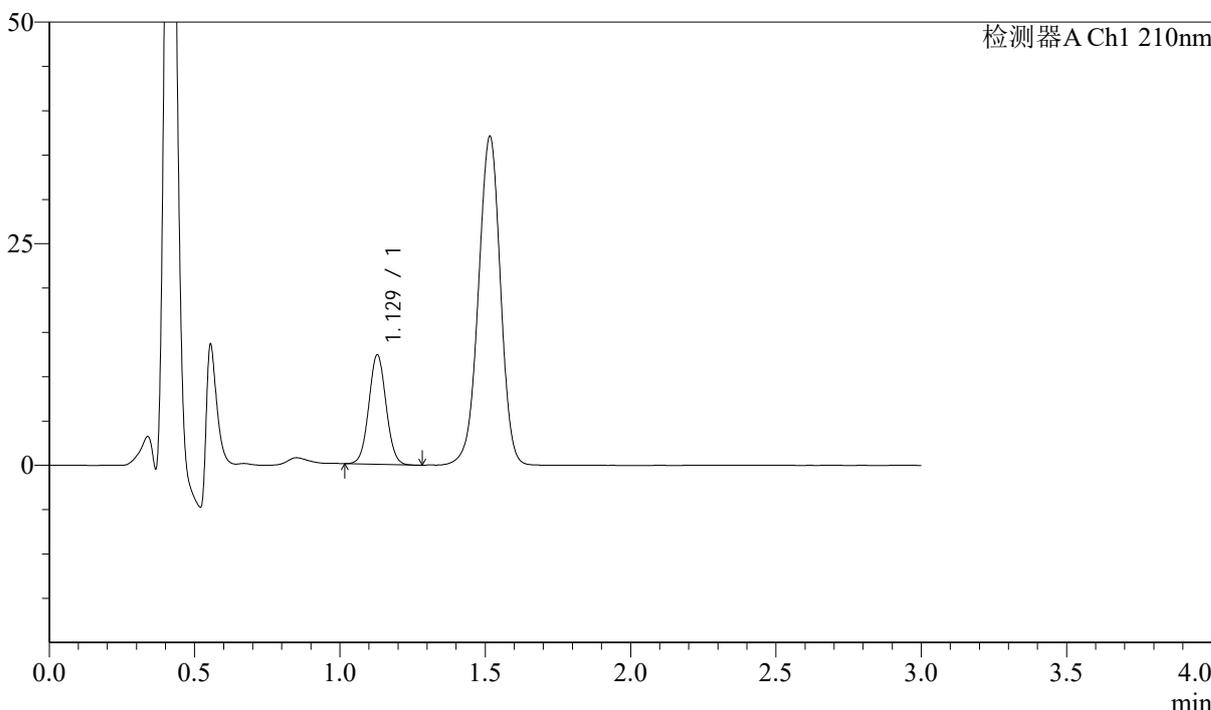
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-52/3-95-2 - zzp-zj18-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-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: 3-3  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 16:39:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:10:37      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	1.129	51026	100.000	12360	1731	1.041	--
总计		51026	100.000	12360			

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-2022101111批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1





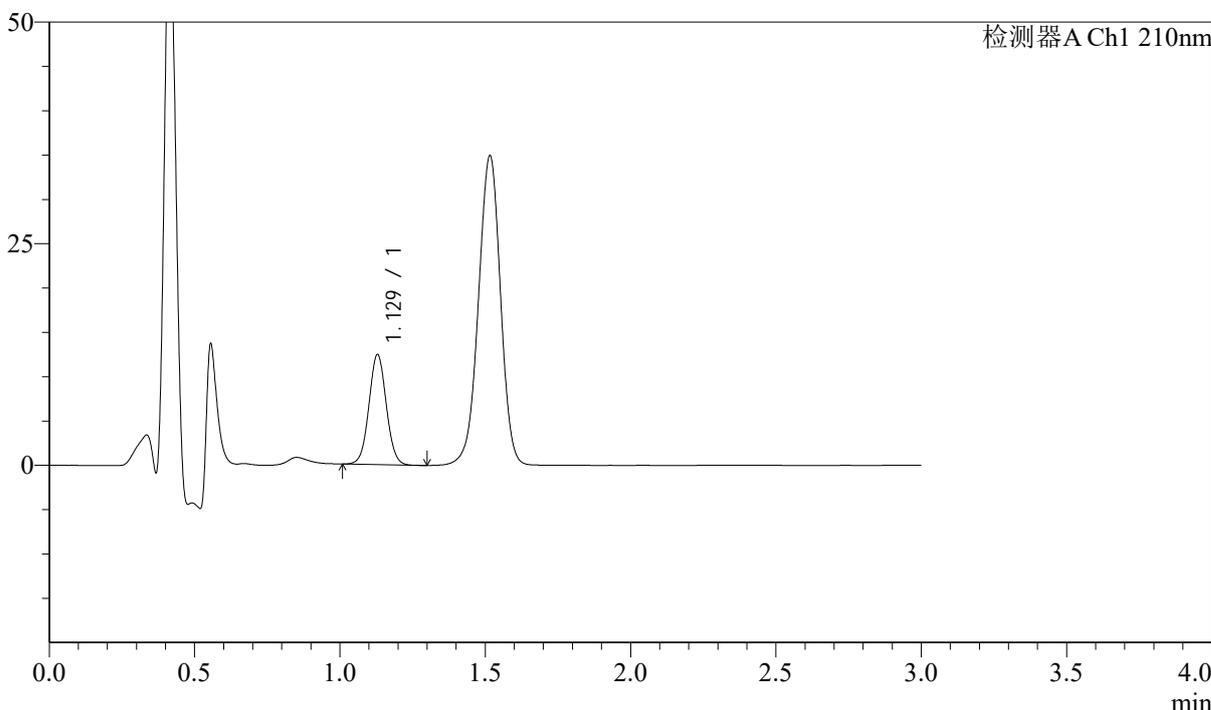
# J336

## <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 - 0-52/3-97-2 - zzp-zj18-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-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: 3-21  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 16:46:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:10:42      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	51461	100.000	12422	1721	1.037	--
总计		51461	100.000	12422			

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-2022101111批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



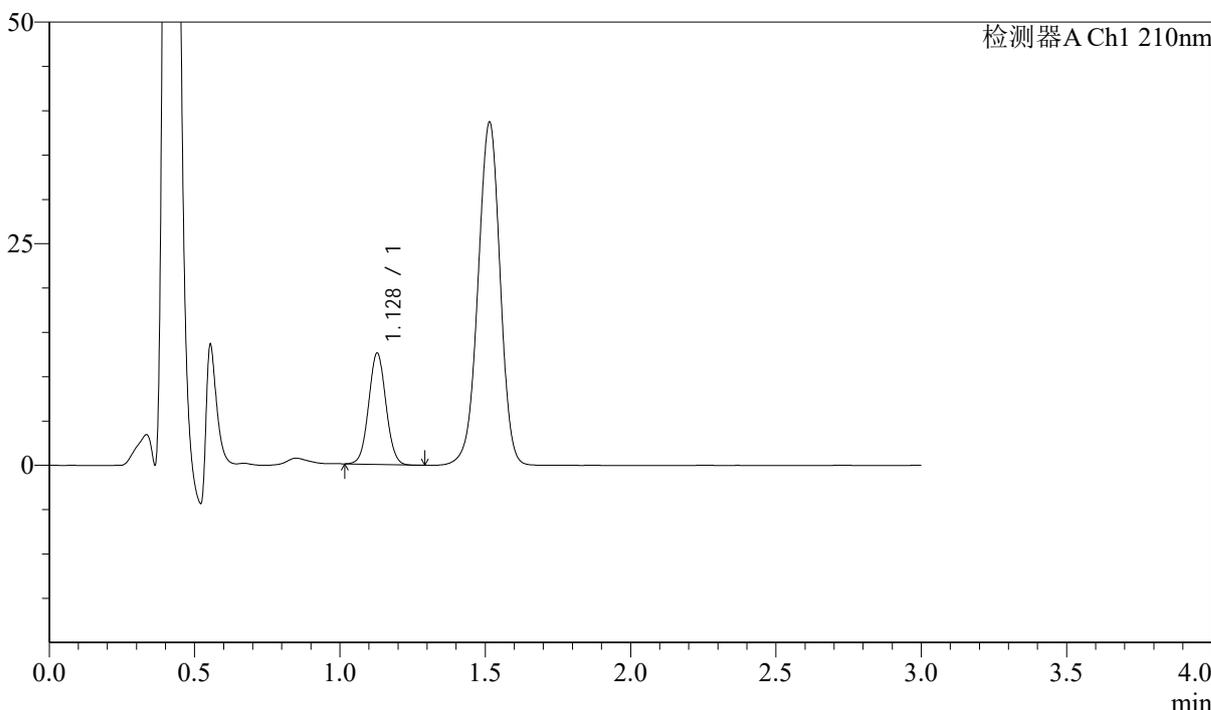
# J336

## <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 - 0-52/3-98-2 - zzp-zj18-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-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: 3-30  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 16:50:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:10:45      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	1.128	51881	100.000	12544	1721	1.038	--
总计		51881	100.000	12544			

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-2022101111批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



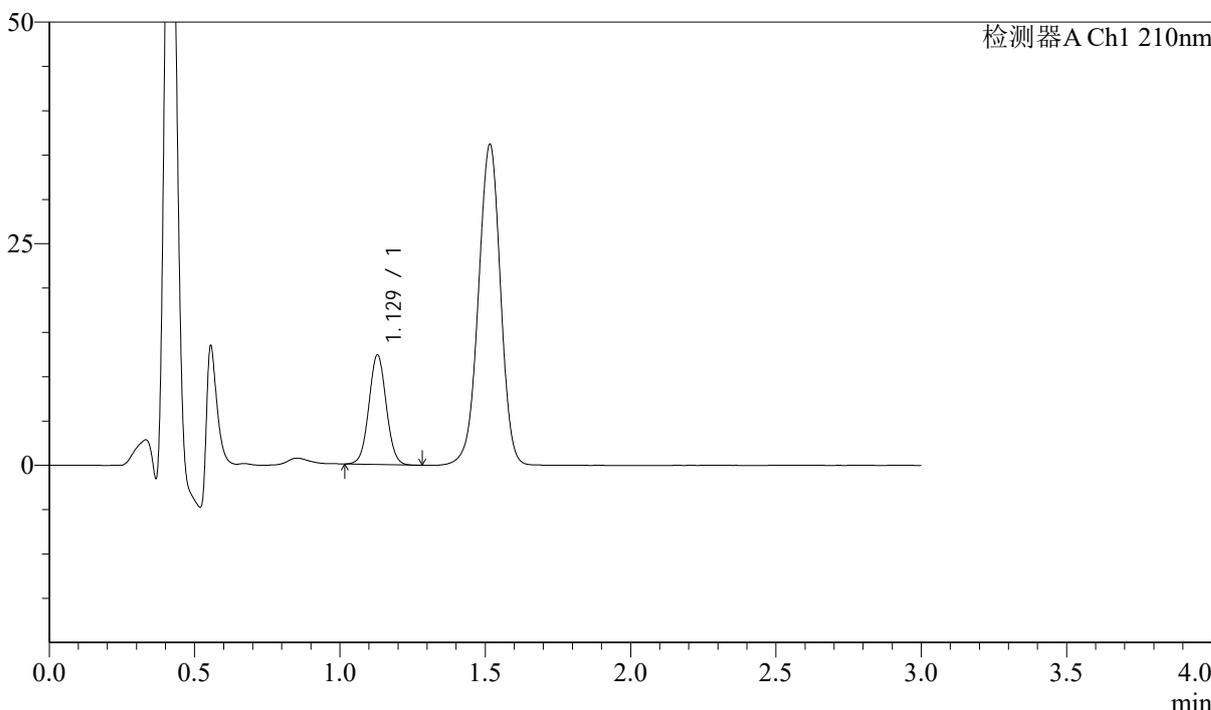
# J336

## <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 - 0-52/3-99-2 - zzp-zj18-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-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: 3-39  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 16:53:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:10:47      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	51323	100.000	12372	1713	1.038	--
总计		51323	100.000	12372			

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-2022101111批(75mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



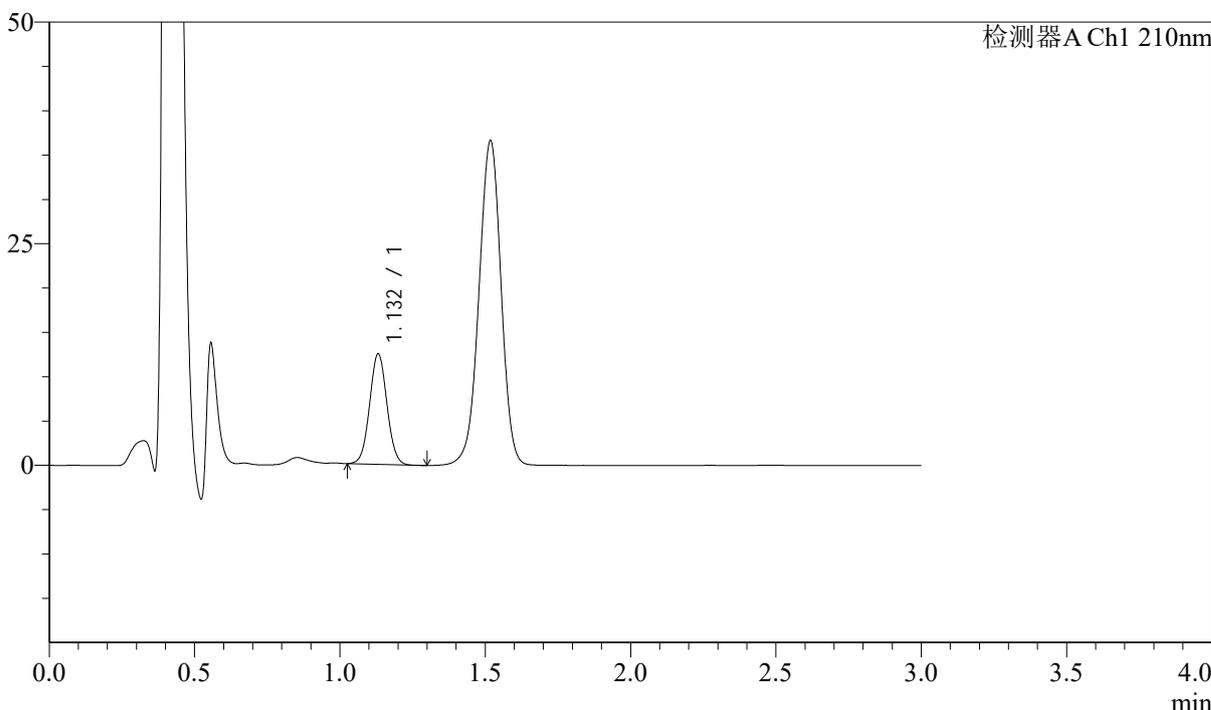
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-52/3-100-2 - zzp-zj18-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-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: 3-48  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 16:56:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:10:50      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	51494	100.000	12443	1724	1.041	--
总计		51494	100.000	12443			

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-2022101111批(75mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



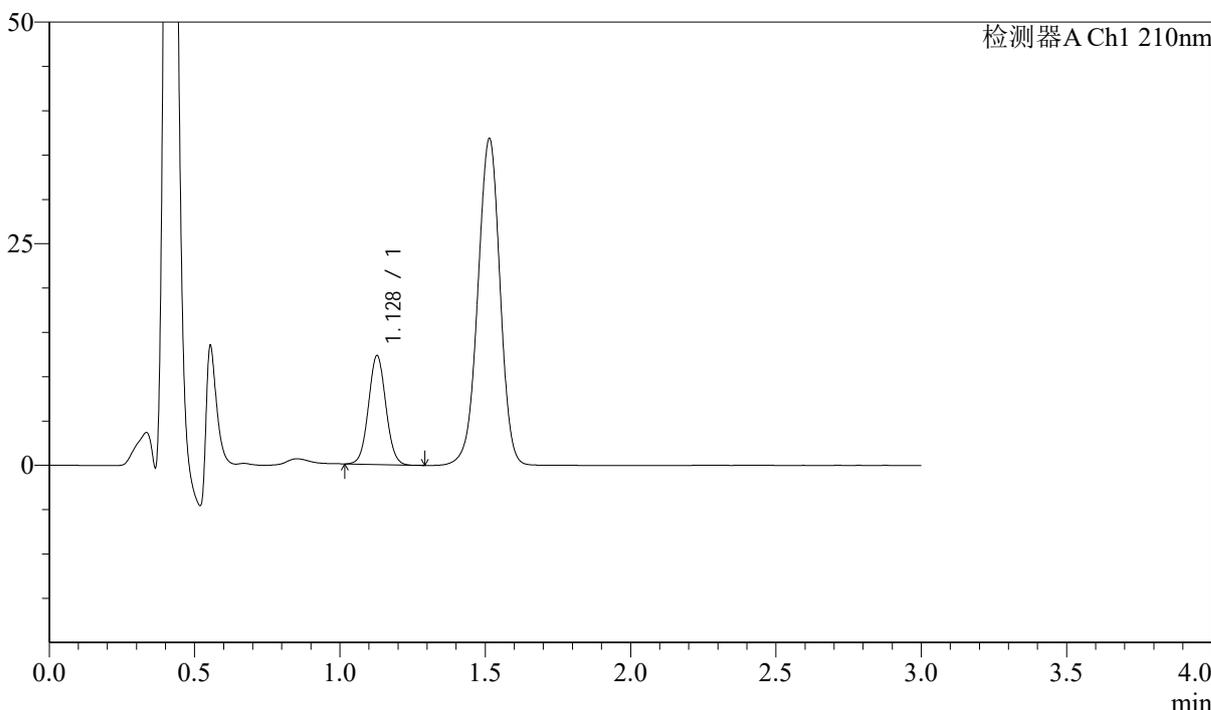
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-52/3-101-2 - zzp-zj18-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-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: 3-4  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 17:00:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:10:53      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	50900	100.000	12251	1708	1.041	--
总计		50900	100.000	12251			

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-2022101111批(75mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



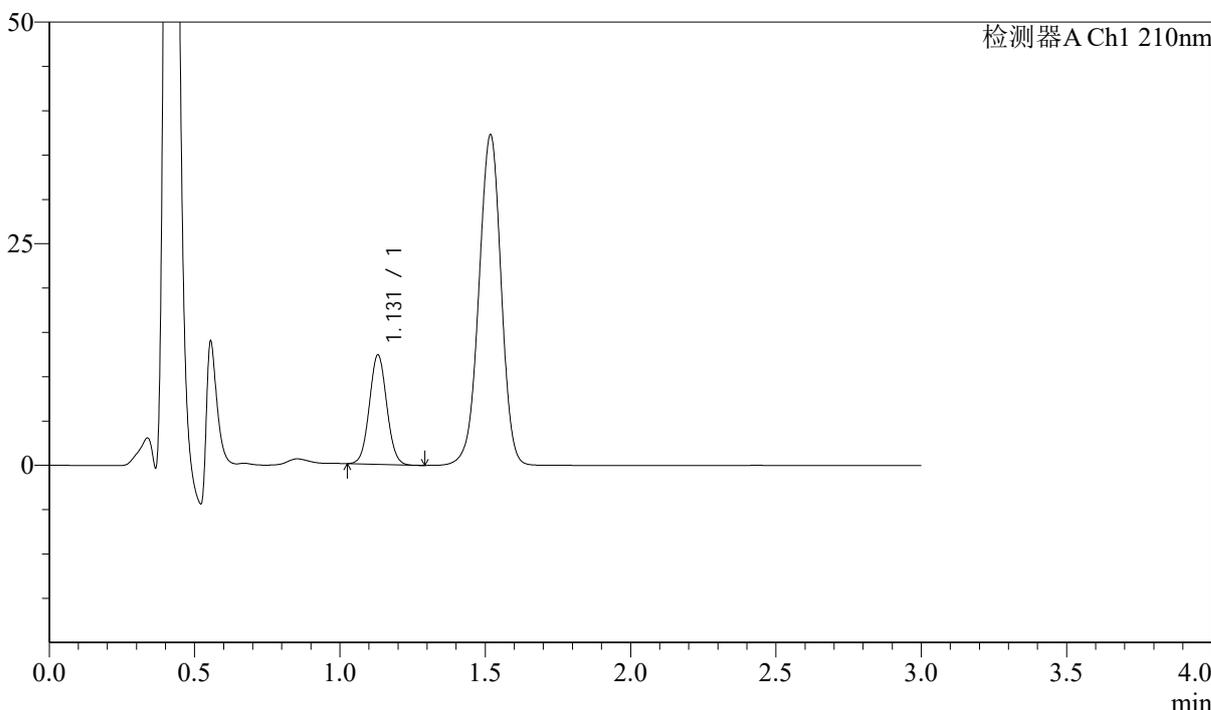
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-52/3-102-2 - zzp-zj18-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-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: 3-13  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 17:03:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:10:56      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	1.131	51280	100.000	12358	1711	1.045	--
总计		51280	100.000	12358			

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-2022101111批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



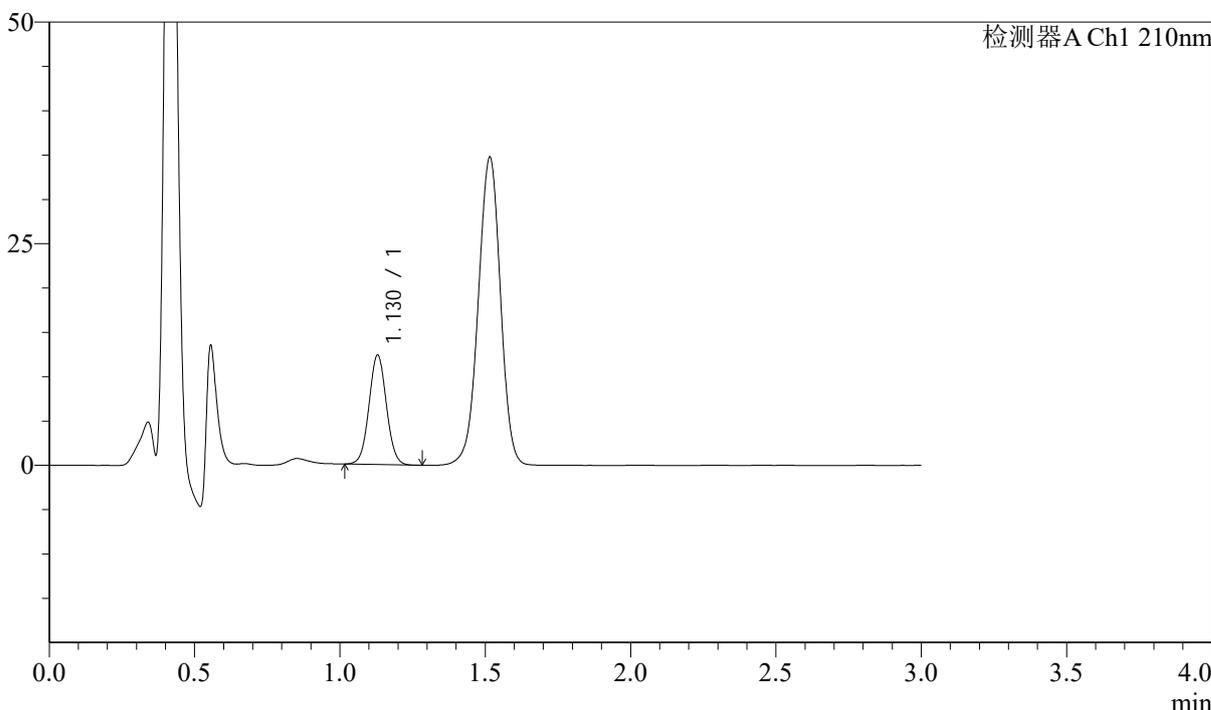
# J336

## <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 - 0-52/3-103-2 - zzp-zj18-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-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: 3-22  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 17:07:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:10:58      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	1.130	51386	100.000	12361	1707	1.037	--
总计		51386	100.000	12361			

图179 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022101111批(75mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



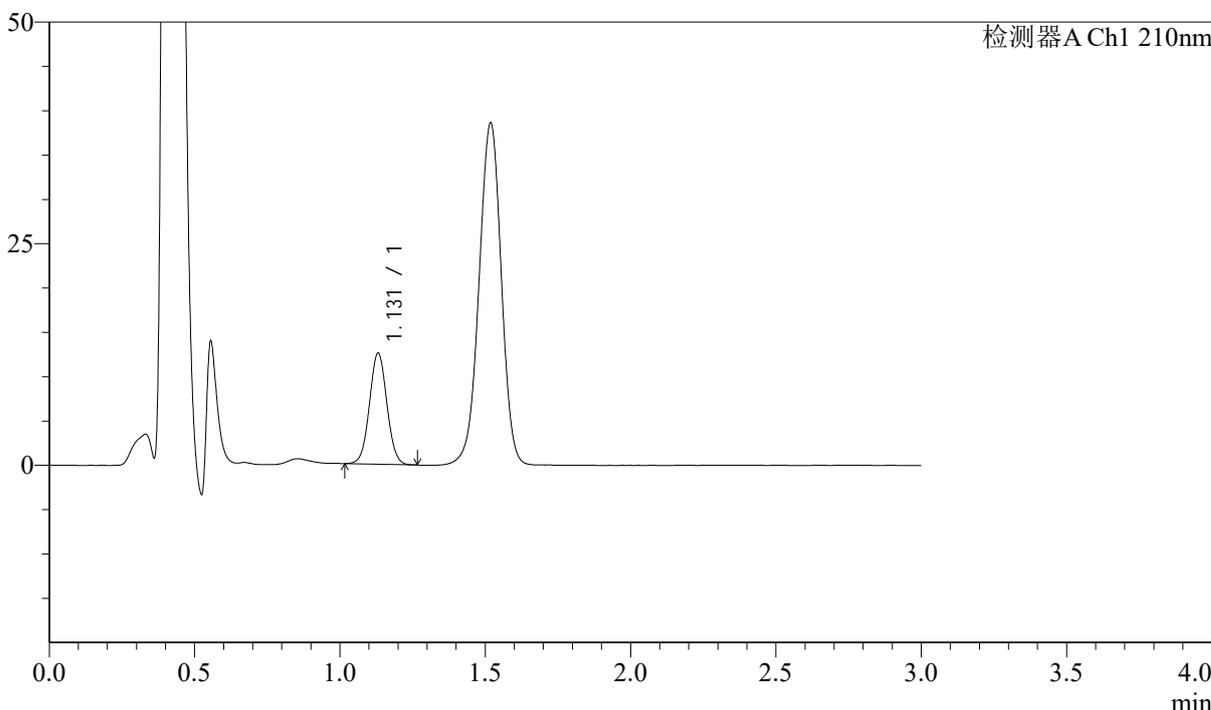
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-52/3-104-2 - zzp-zj18-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-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: 3-31 版本号:6.115  
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/05/06 17:10:26 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:11:01  
 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	52166	100.000	12532	1709	1.034	--
总计		52166	100.000	12532			

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-2022101111批(75mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



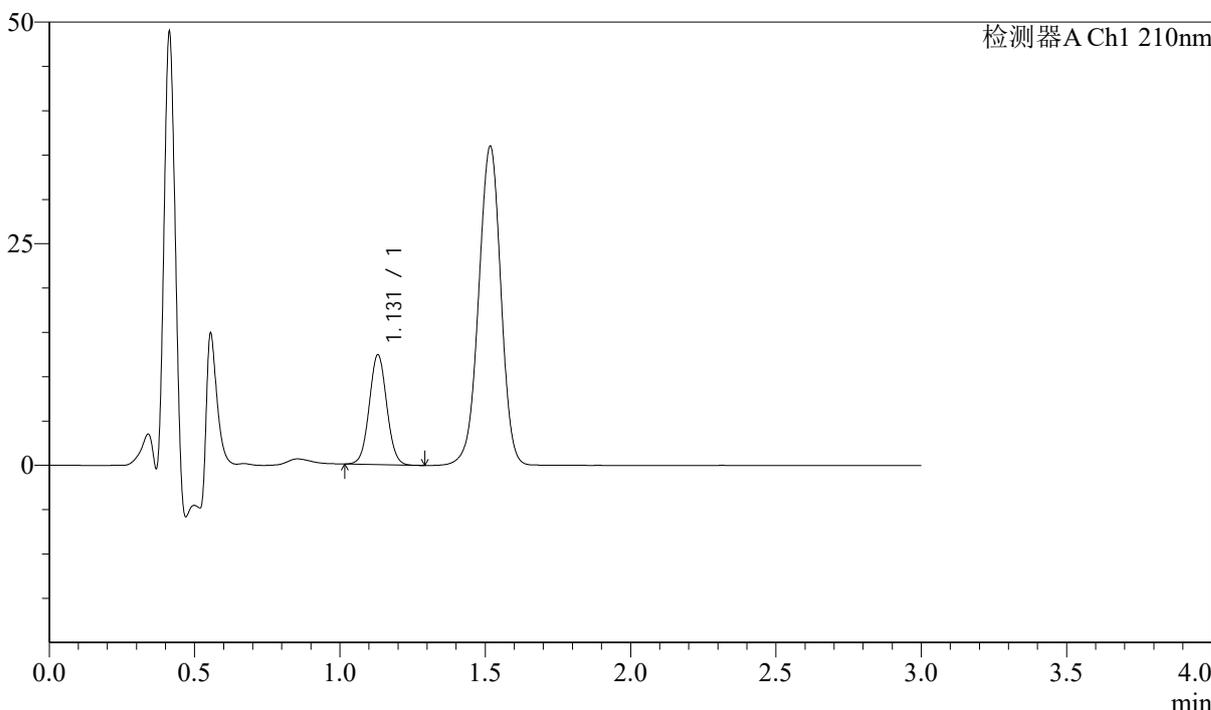
# J336

## <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 - 0-52/3-105-2 - zzp-zj18-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-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: 3-40  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 17:13:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:11:04      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	1.131	51747	100.000	12403	1698	1.039	--
总计		51747	100.000	12403			

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-2022101111批(75mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



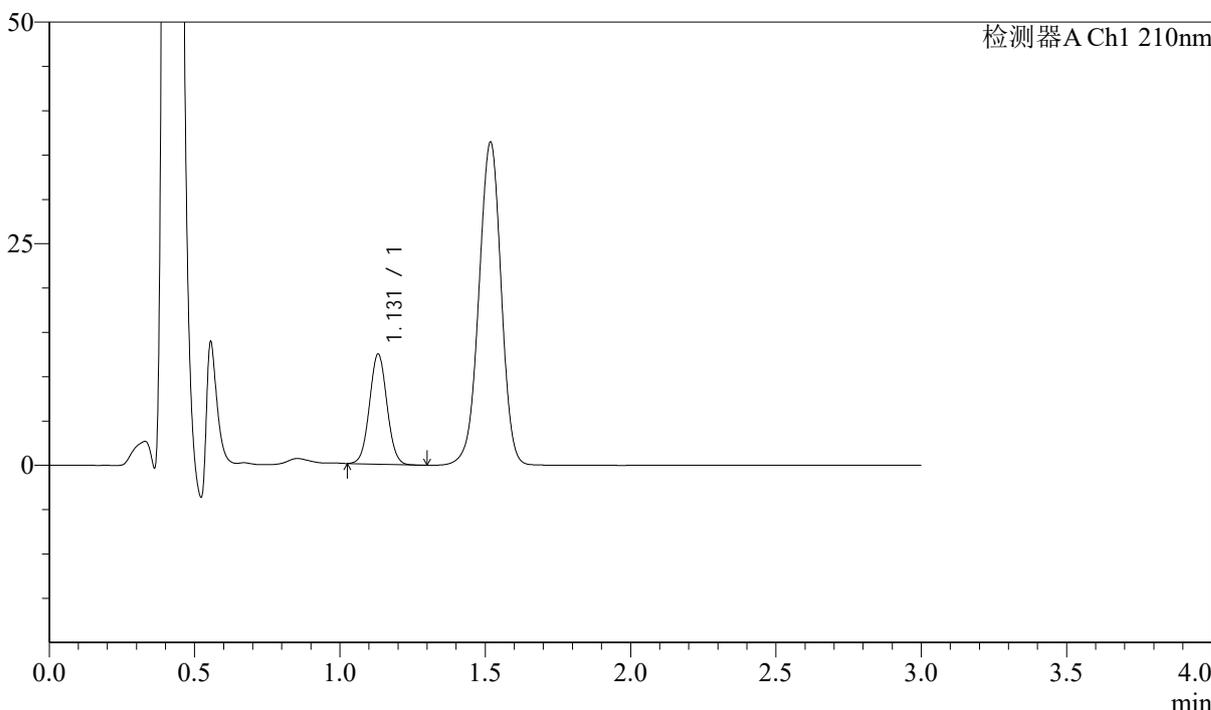
# J336

## <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 - 0-52/3-106-2 - zzp-zj18-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-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: 3-49  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 17:17:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:11:06      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	51765	100.000	12418	1697	1.042	--
总计		51765	100.000	12418			

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-2022101111批(75mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



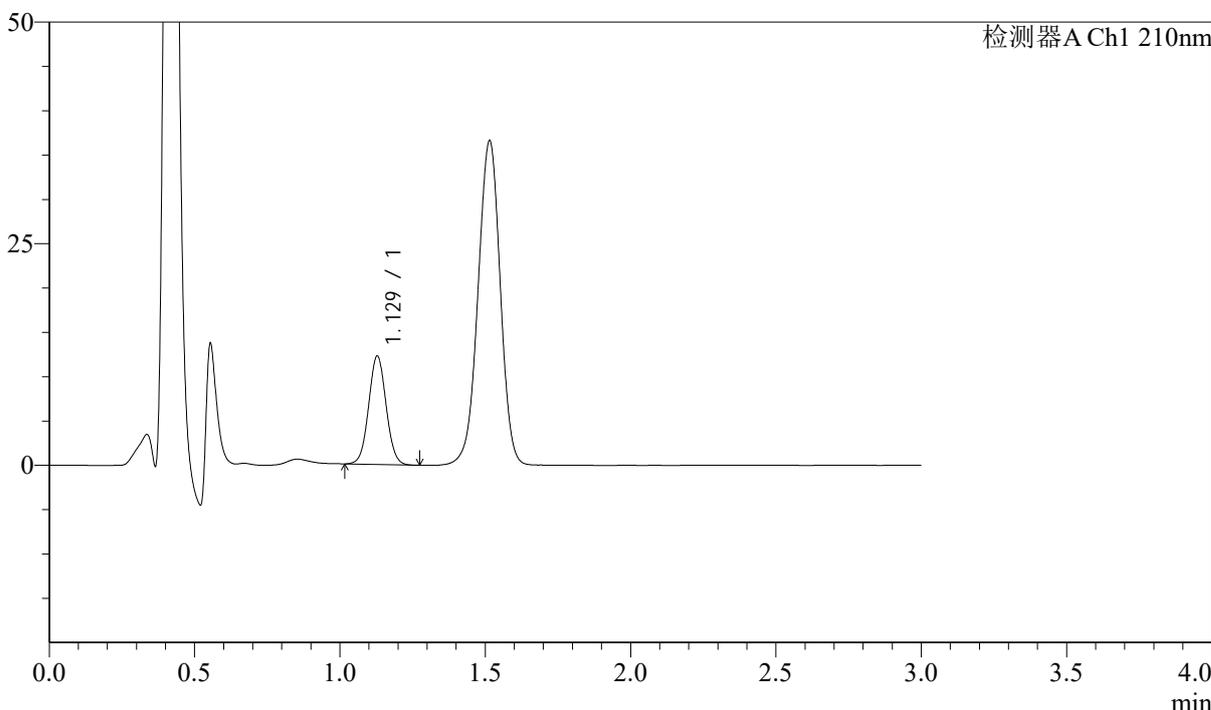
# J336

## <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 - 0-52/3-107-2 - zzp-zj18-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-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: 3-5  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 17:20:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:11:09      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	51047	100.000	12230	1694	1.040	--
总计		51047	100.000	12230			

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-2022101111批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



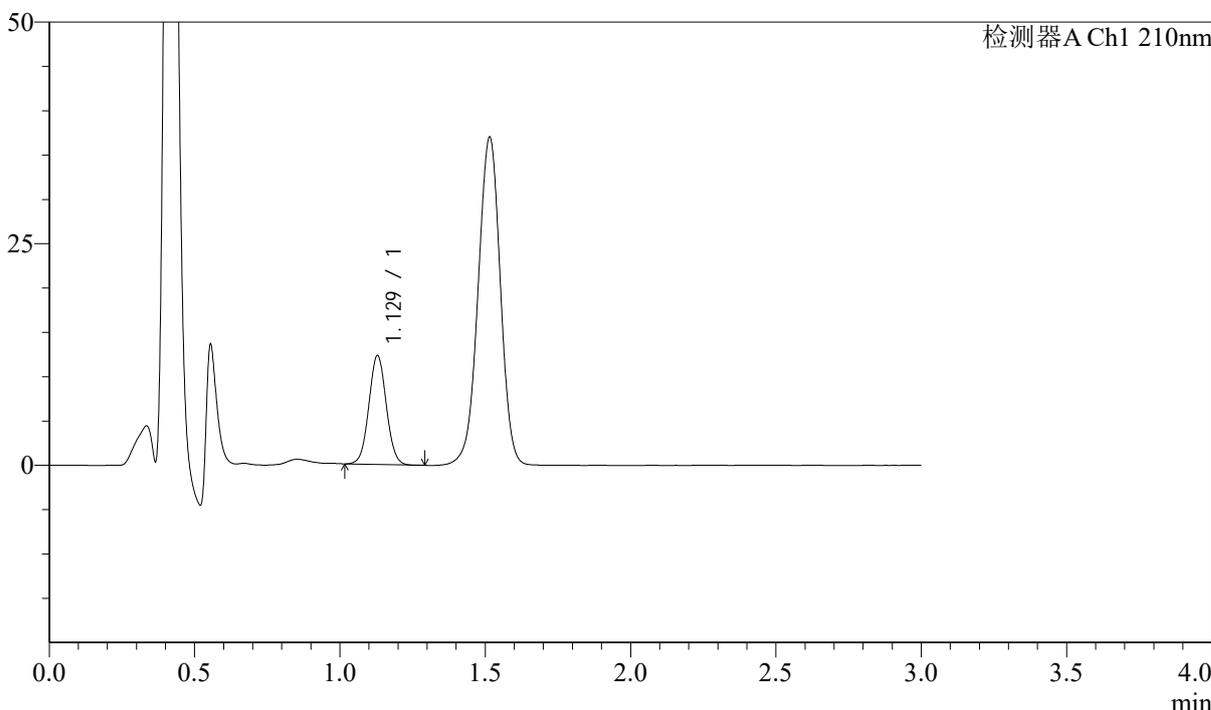
# J336

## <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 - 0-52/3-108-2 - zzp-zj18-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-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: 3-14  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 17:24:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:11:12      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	51157	100.000	12290	1696	1.040	--
总计		51157	100.000	12290			

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-2022101111批(75mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



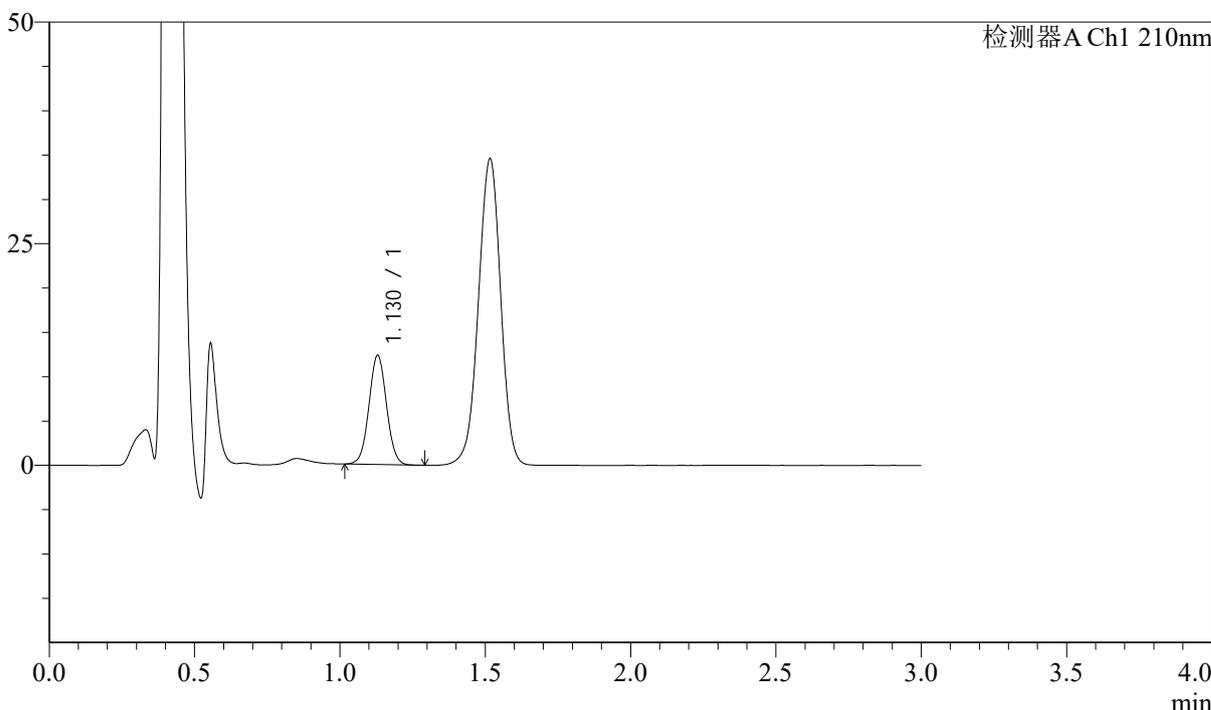
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-52/3-109-2 - zzp-zj18-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-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: 3-23  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 17:27:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:11:14      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	1.130	51589	100.000	12322	1680	1.032	--
总计		51589	100.000	12322			

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-2022101111批(75mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



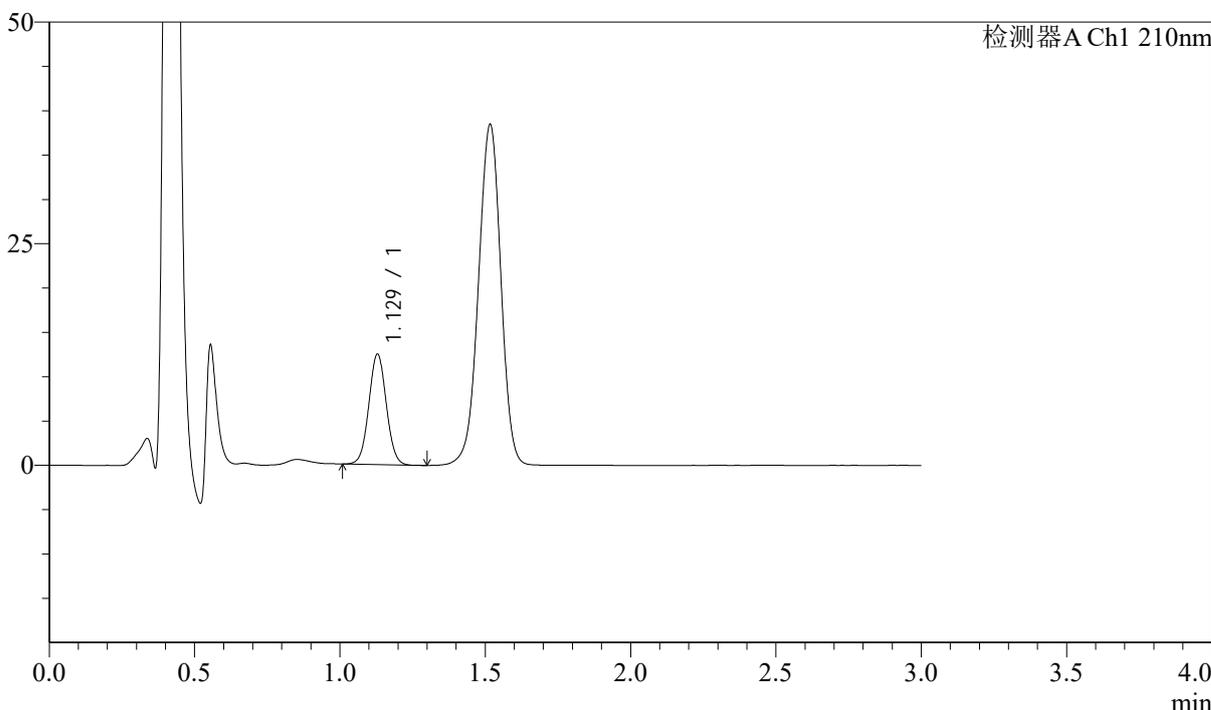
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-52/3-110-2 - zzp-zj18-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-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: 3-32 版本号:6.115  
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/05/06 17:30:48 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:11:17  
 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	52090	100.000	12470	1687	1.036	--
总计		52090	100.000	12470			

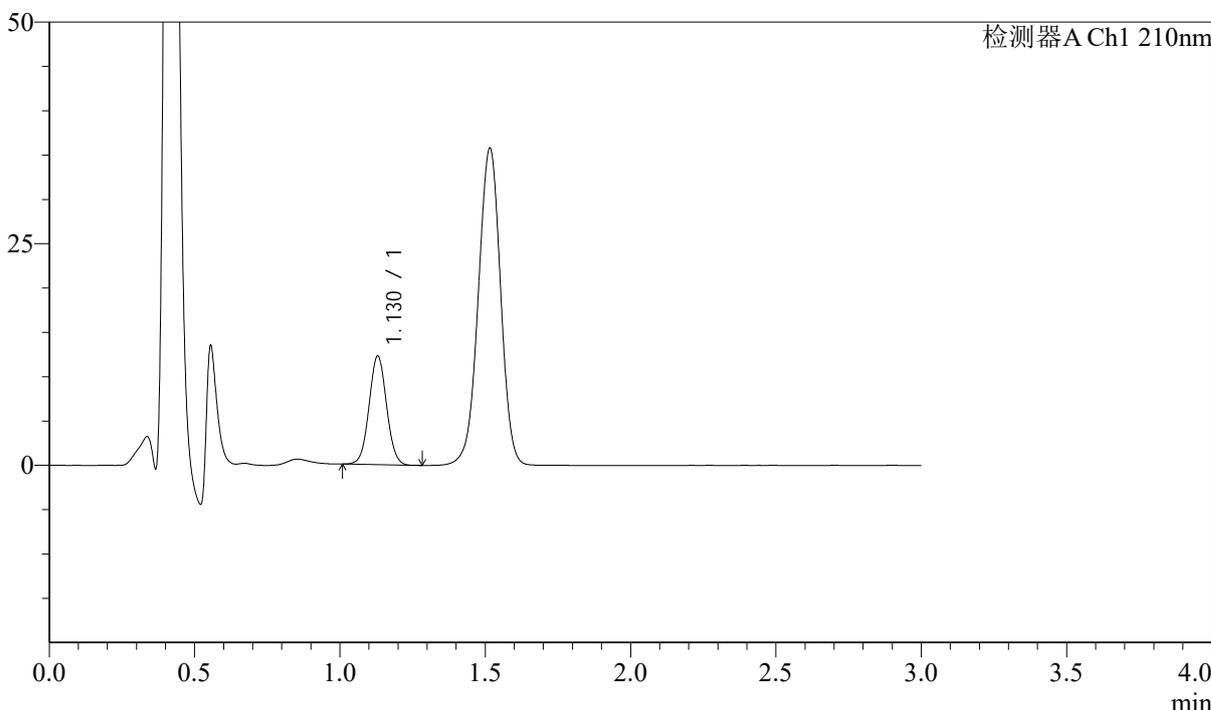
图186 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022101111批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-52/3-111-2 - zzp-zj18-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-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: 3-41	版本号:6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/06 17:34:14	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:11:20	
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	1.130	51198	100.000	12259	1686	1.036	--
总计		51198	100.000	12259			

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-2022101111批(75mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片5  
供试品溶液-1



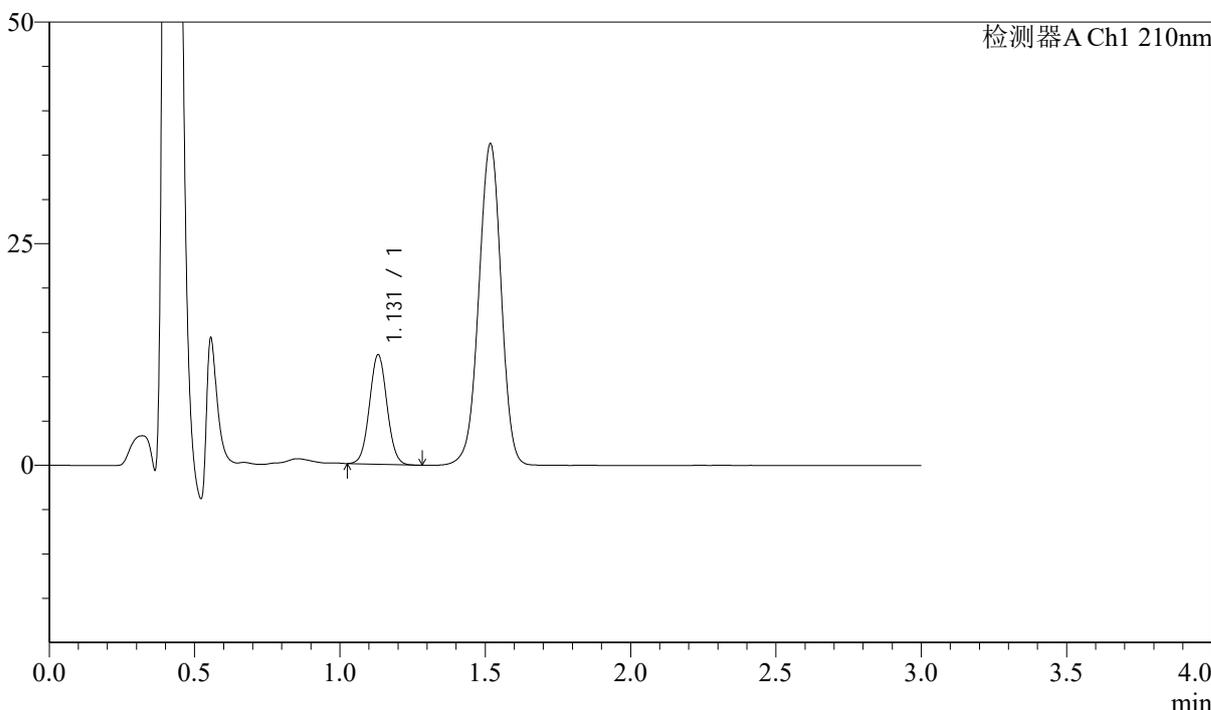
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-52/3-112-2 - zzp-zj18-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-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: 3-50  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 17:37:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:11:23      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	51633	100.000	12345	1691	1.043	--
总计		51633	100.000	12345			

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-2022101111批(75mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1





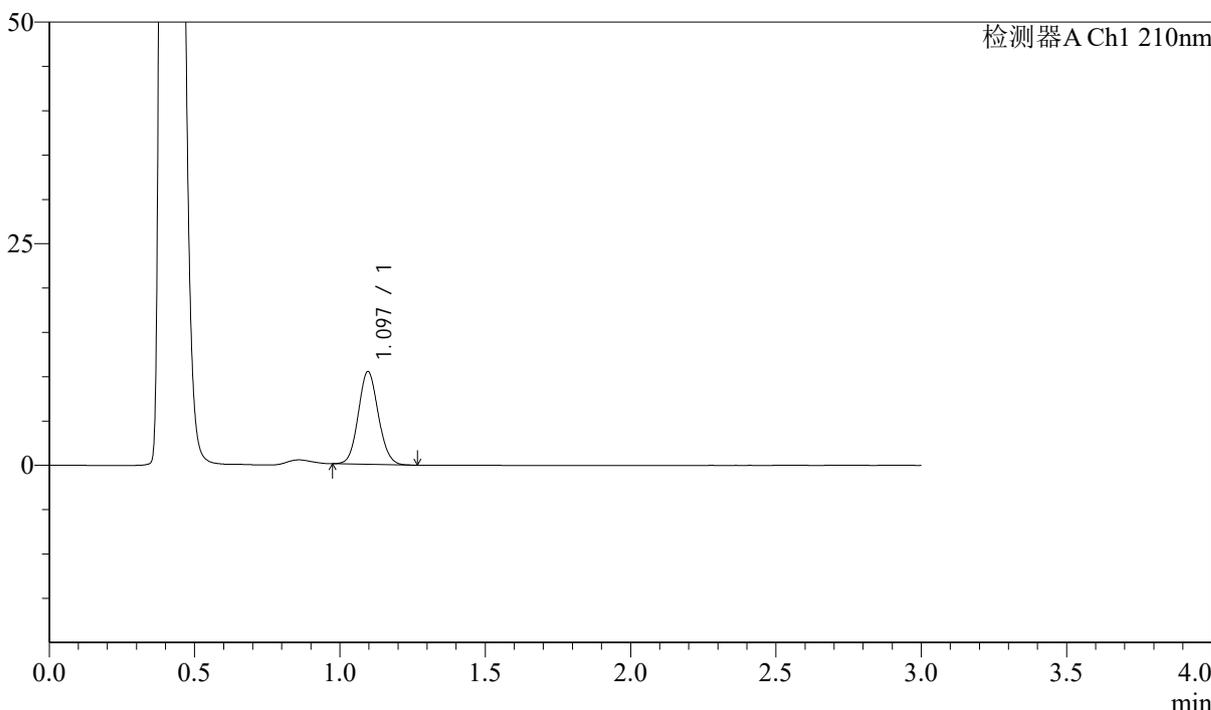
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-52/3-114-2 - zzp-zj18-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-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: 3-27  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 17:44:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:11:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	50223	100.000	10484	1205	1.085	--
总计		50223	100.000	10484			

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-2022101111批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2



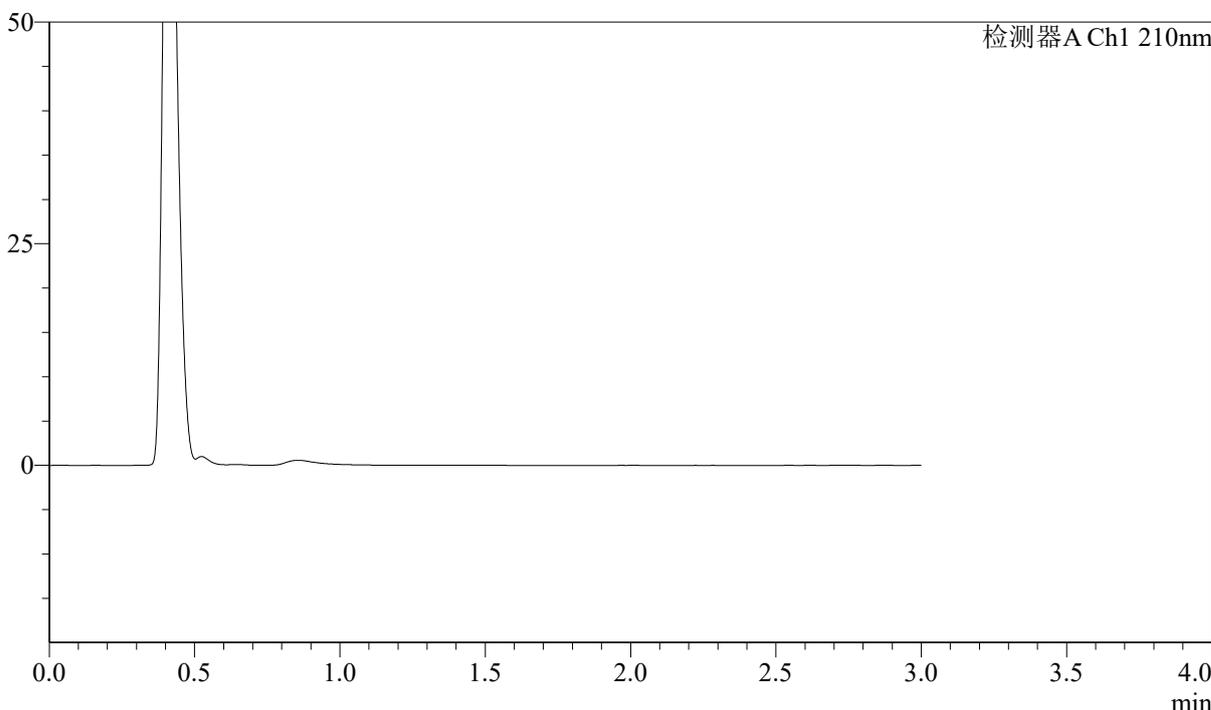
# J336

## <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 - 0-52/3-115-2 - zzp-cq18-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-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: 4-9  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 17:47:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:11:31      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							

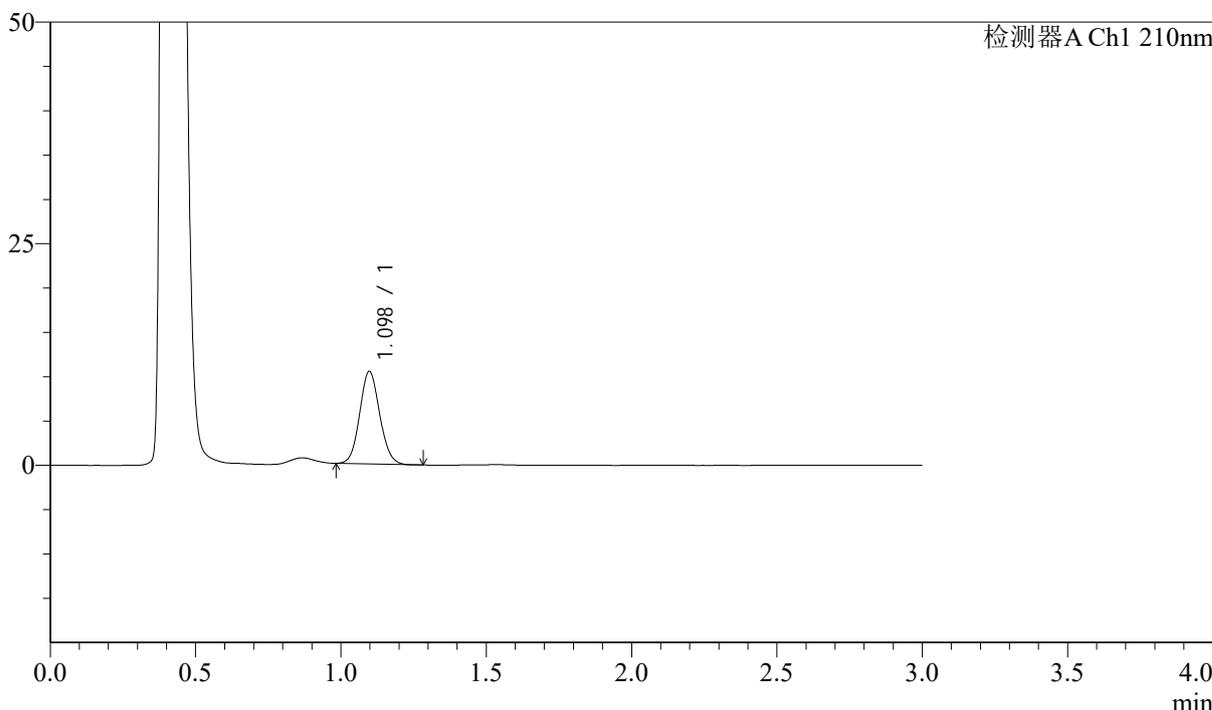
图191 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-2022101111批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 溶剂

<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 - 0-52/3-116-2 - zzp-cq18-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-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: 4-18	版本号:6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/06 17:51:18	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:11:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	50115	100.000	10456	1211	1.086	--
总计		50115	100.000	10456			

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-2022101111批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1





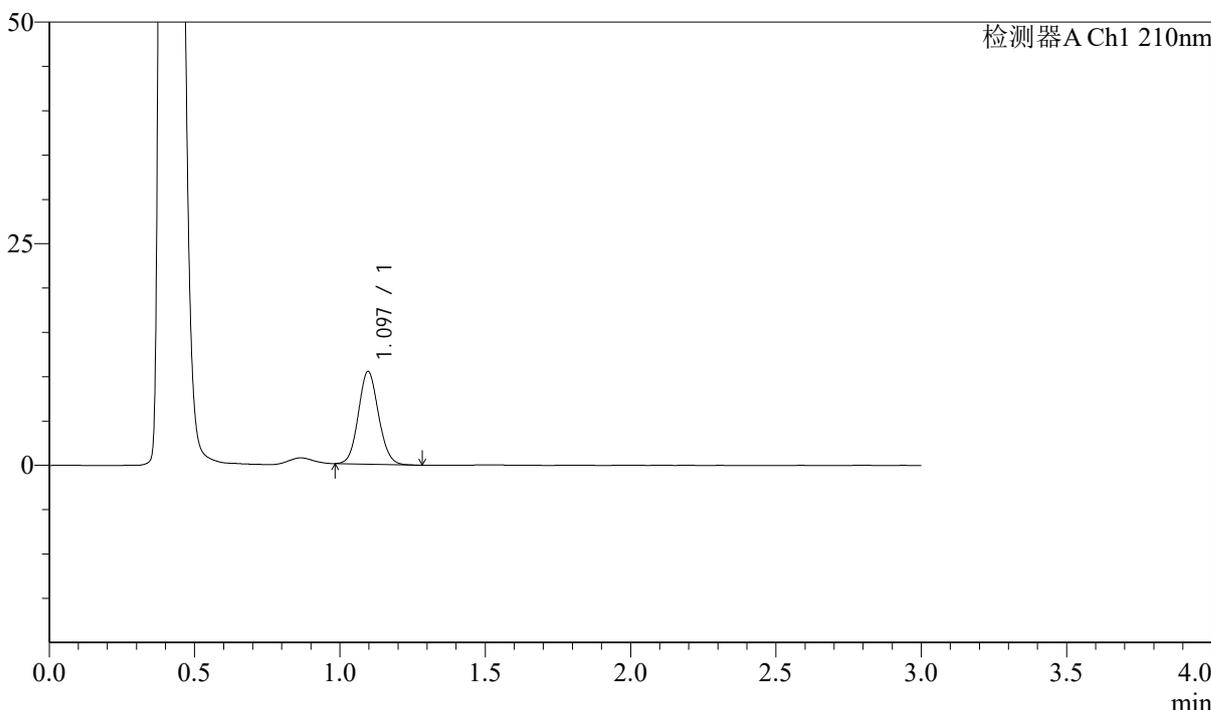
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-52/3-118-2 - zzp-cq18-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-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: 4-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 17:58:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:11:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 210nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	50438	100.000	10463	1189	1.086	--
总计		50438	100.000	10463			

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-2022101111批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3



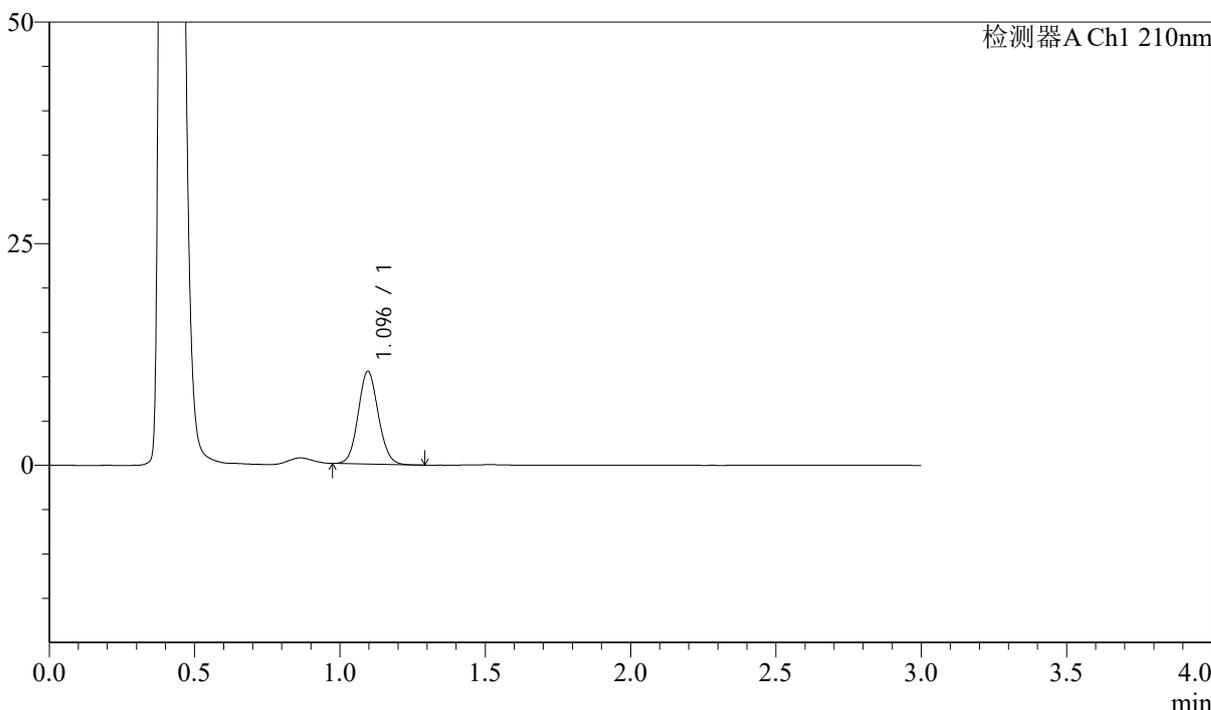
# J336

## <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 - 0-52/3-119-2 - zzp-cq18-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-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: 4-18  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 18:01:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:11:41      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	1.096	50439	100.000	10475	1194	1.083	--
总计		50439	100.000	10475			

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-2022101111批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4



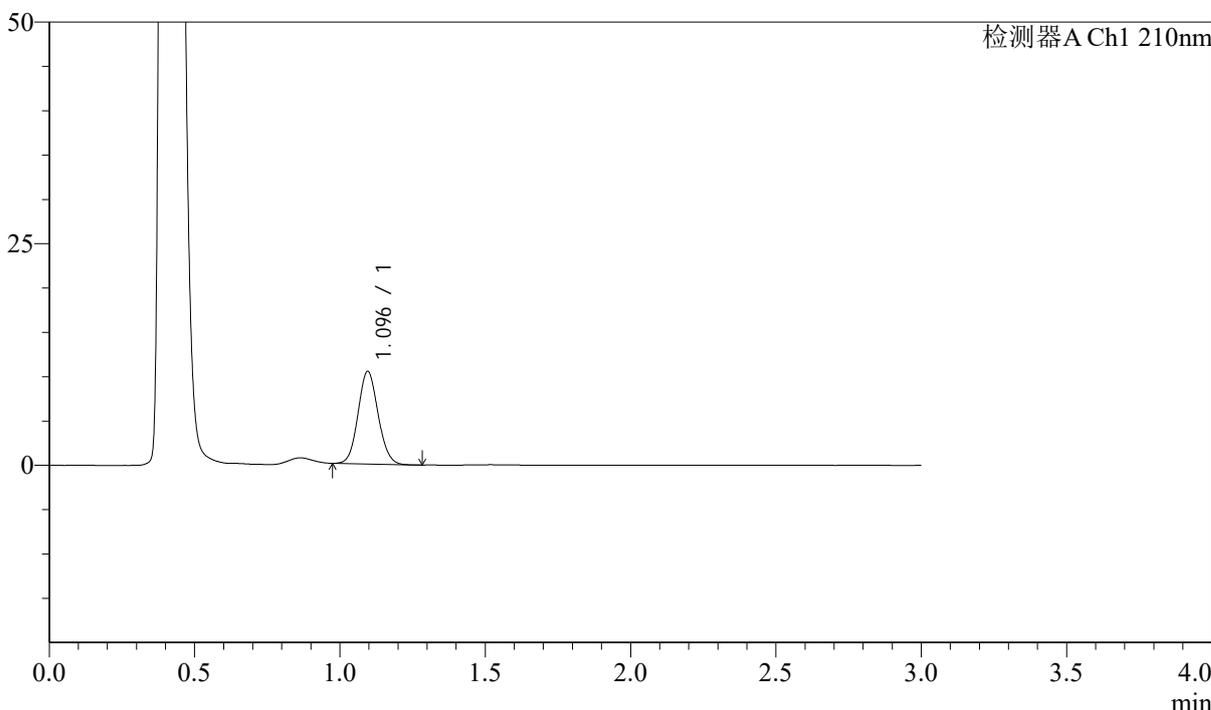
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-52/3-120-2 - zzp-cq18-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-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: 4-18  
 进样体积: 50 $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 18:05:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:11:44      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	1.096	50208	100.000	10457	1199	1.086	--
总计		50208	100.000	10457			

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-2022101111批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

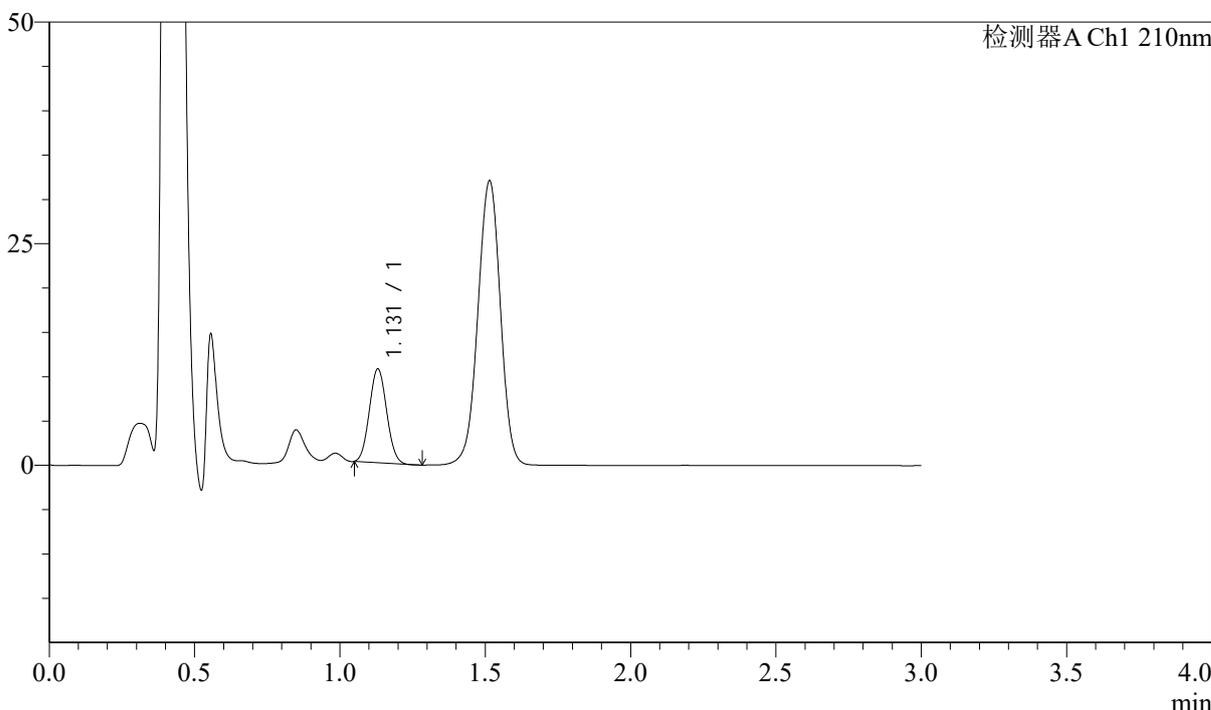


<样品信息>

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 - 0-52/3-122-2 - zzp-cq18-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-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: 4-10	版本号:6.115
进样体积: 50μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/05/06 18:11:52	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:11:49	
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	43496	100.000	10581	1698	1.063	--
总计		43496	100.000	10581			

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-2022101111批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片2  
供试品溶液-1







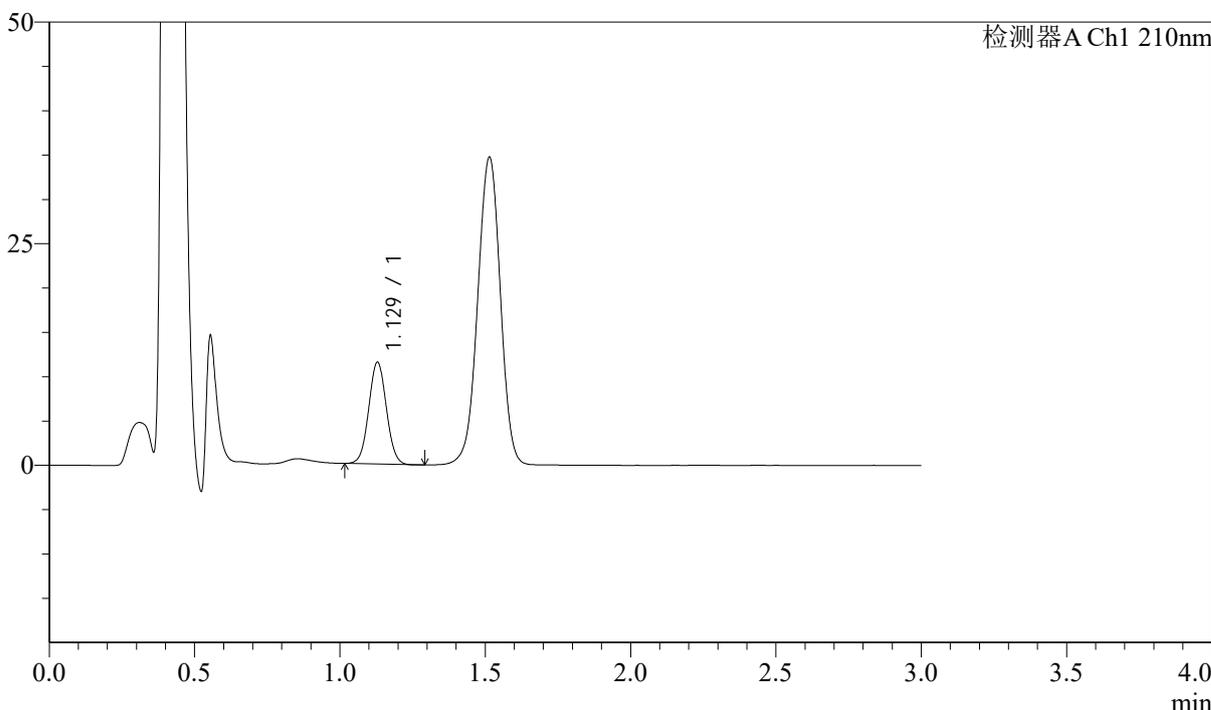
# J336

## <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 - 0-52/3-125-2 - zzp-cq18-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-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: 4-37  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 18:22:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:11:58      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	48492	100.000	11491	1648	1.039	--
总计		48492	100.000	11491			

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-2022101111批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片5  
 供试品溶液-1



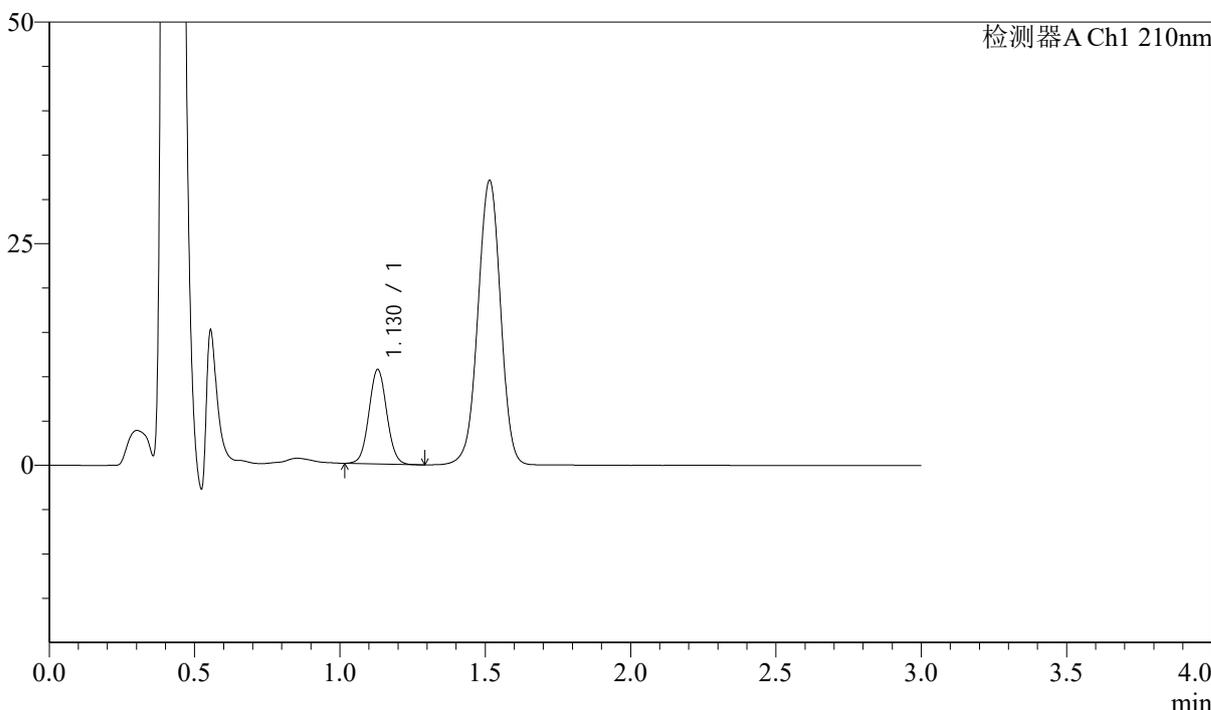
# J336

## <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 - 0-52/3-126-2 - zzp-cq18-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-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: 4-46  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 18:25:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:12:00      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	1.130	45300	100.000	10664	1635	1.046	--
总计		45300	100.000	10664			

图202 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022101111批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-2min-片6  
 供试品溶液-1



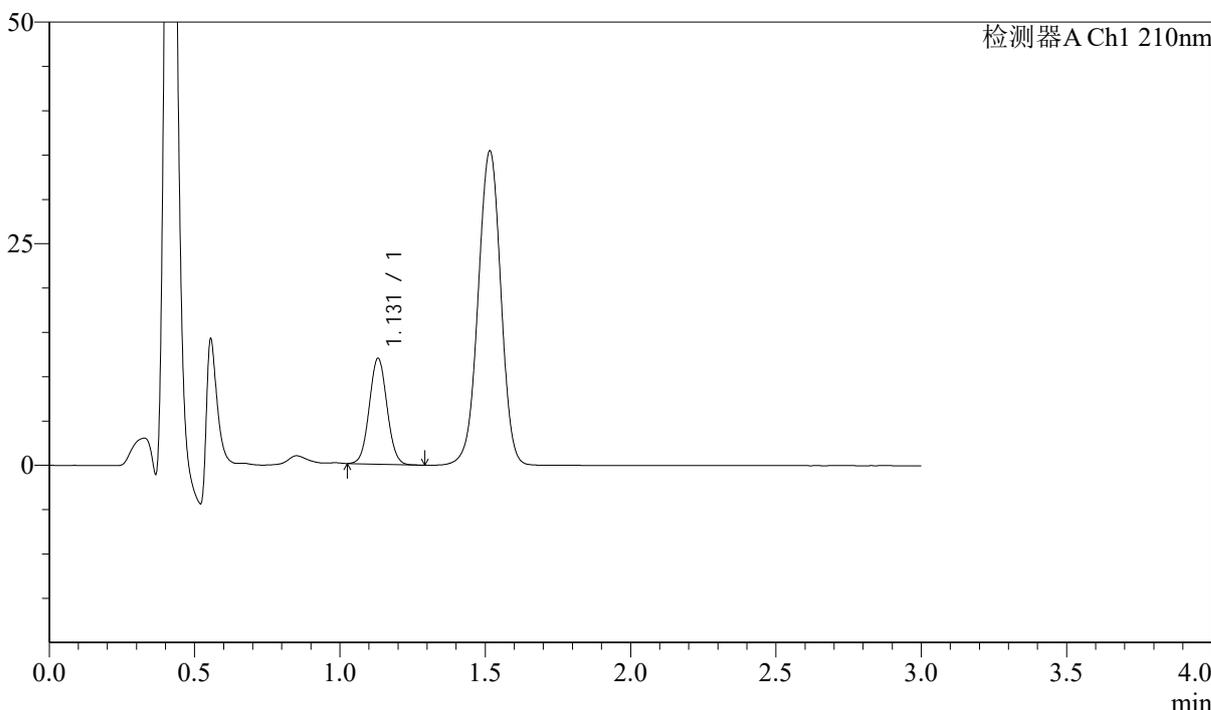
# J336

## <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 - 0-52/3-127-2 - zzp-cq18-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-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: 4-2  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 18:28:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:12:03      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	50441	100.000	11948	1651	1.047	--
总计		50441	100.000	11948			

图203 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022101111批(75mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



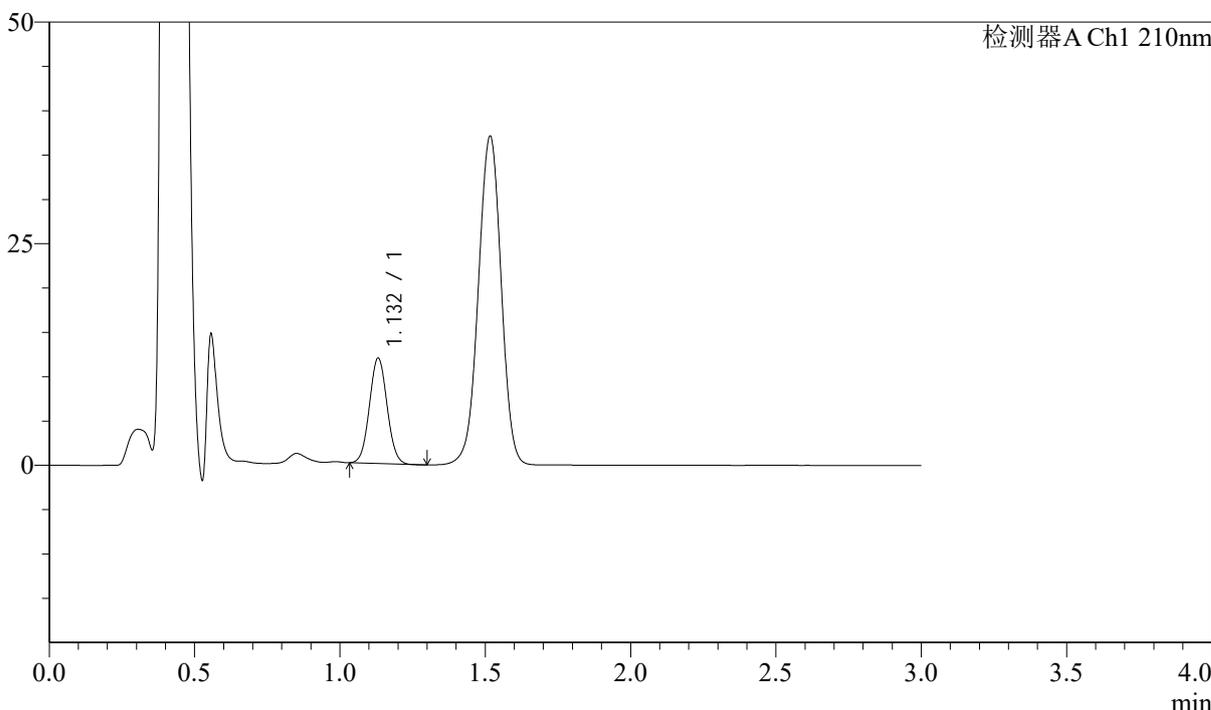
# J336

## <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 - 0-52/3-128-2 - zzp-cq18-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-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: 4-11  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 18:32:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:12:05      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	1.132	50084	100.000	11879	1652	1.048	--
总计		50084	100.000	11879			

图204 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022101111批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



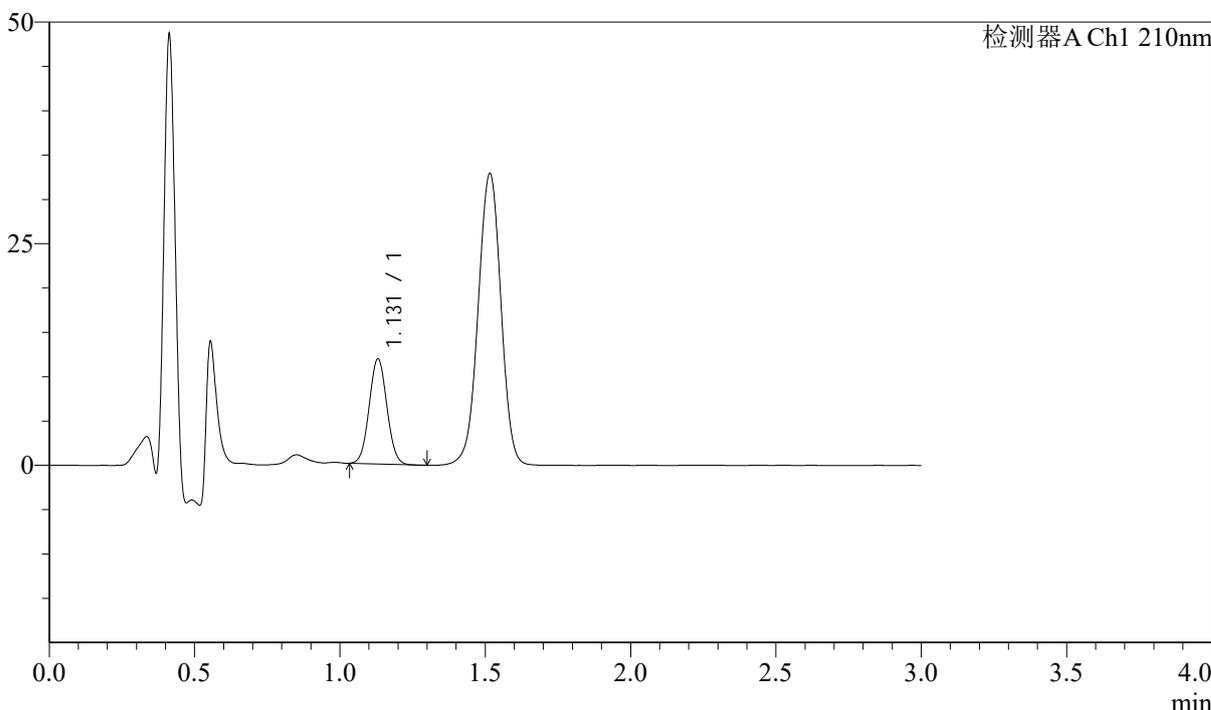
# J336

## <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 - 0-52/3-129-2 - zzp-cq18-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-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: 4-20  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 18:35:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/05/07 09:12:08 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	1.131	50070	100.000	11860	1643	1.047	--
总计		50070	100.000	11860			

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-2022101111批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1





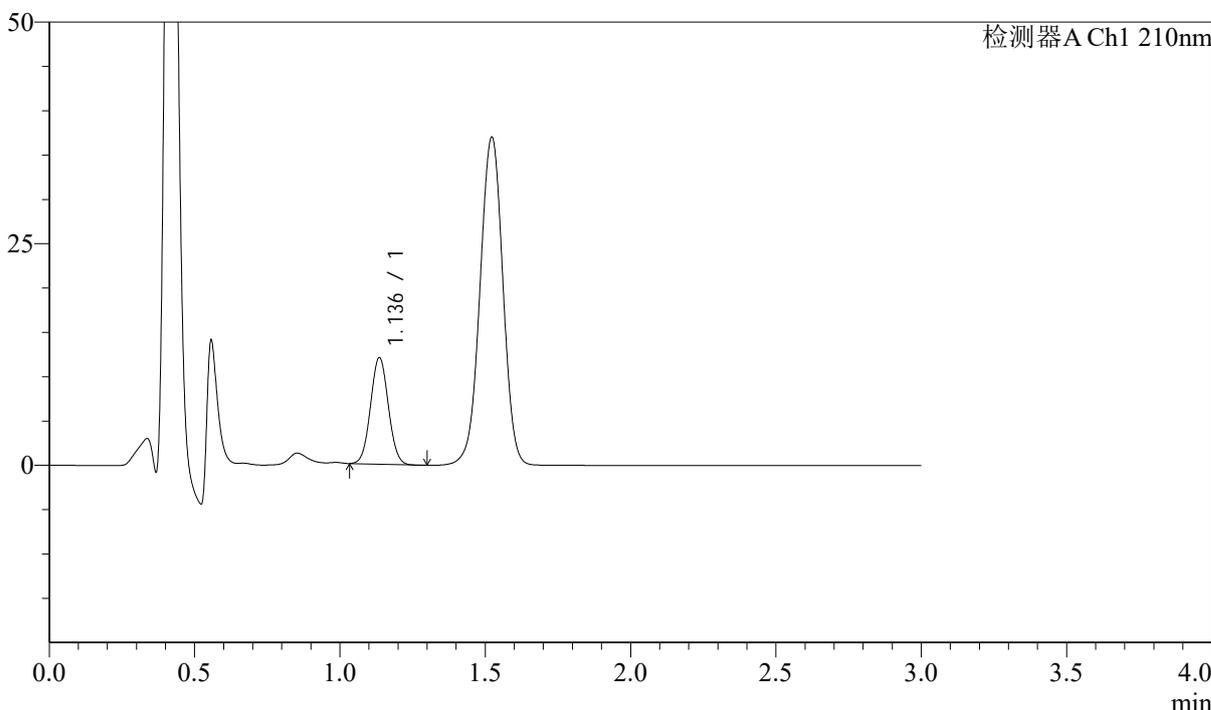
# J336

## <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 - 0-52/3-131-2 - zzp-cq18-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-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: 4-38 版本号:6.115  
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/05/06 18:42:34 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:12:14  
 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	1.136	50999	100.000	11969	1640	1.043	--
总计		50999	100.000	11969			

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-2022101111批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1





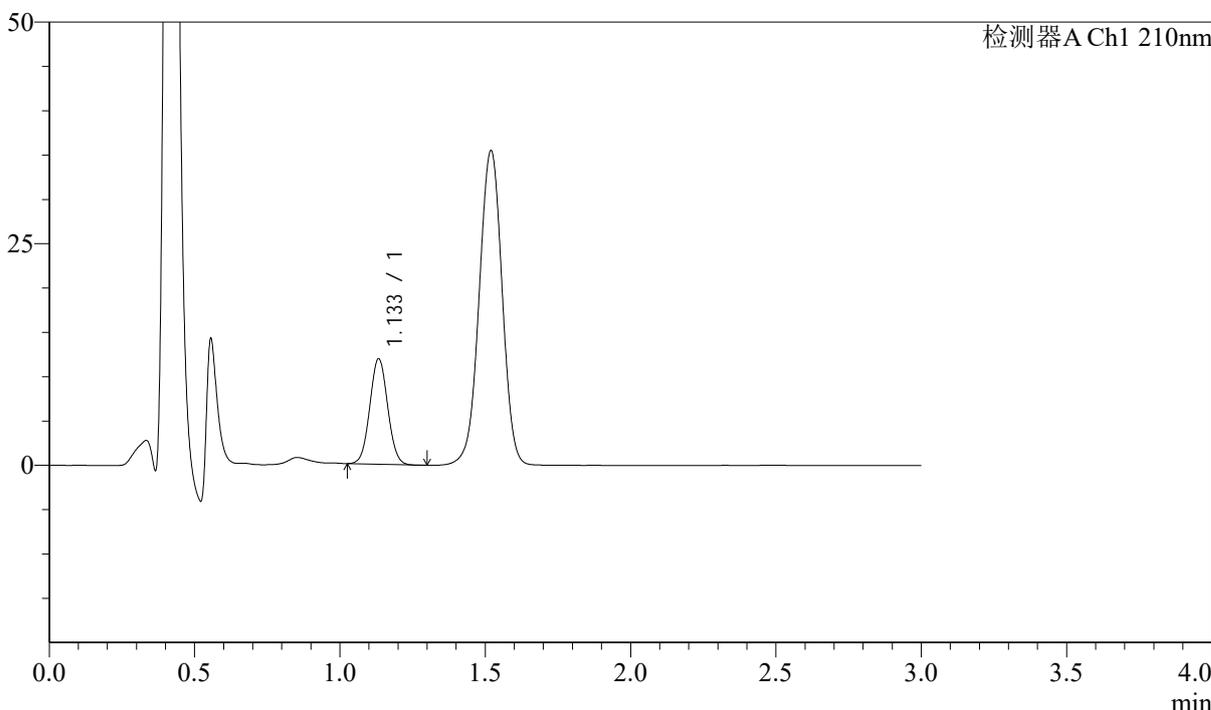
# J336

## <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 - 0-52/3-133-2 - zzp-cq18-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-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: 4-3 版本号:6.115  
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/05/06 18:49:24 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:12:19  
 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	50787	100.000	11841	1618	1.044	--
总计		50787	100.000	11841			

图209 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022101111批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



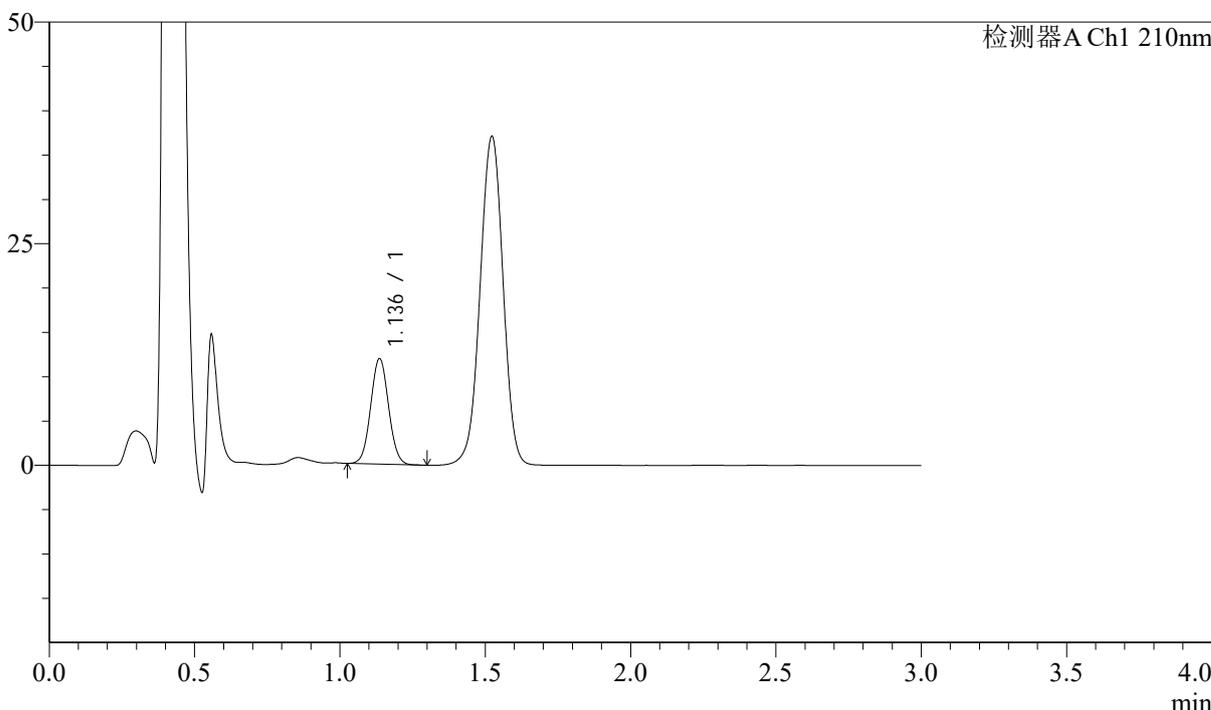
# J336

## <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 - 0-52/3-134-2 - zzp-cq18-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-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: 4-12  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 18:52:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:12:22 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	1.136	50792	100.000	11876	1627	1.041	--
总计		50792	100.000	11876			

图210 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022101111批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1







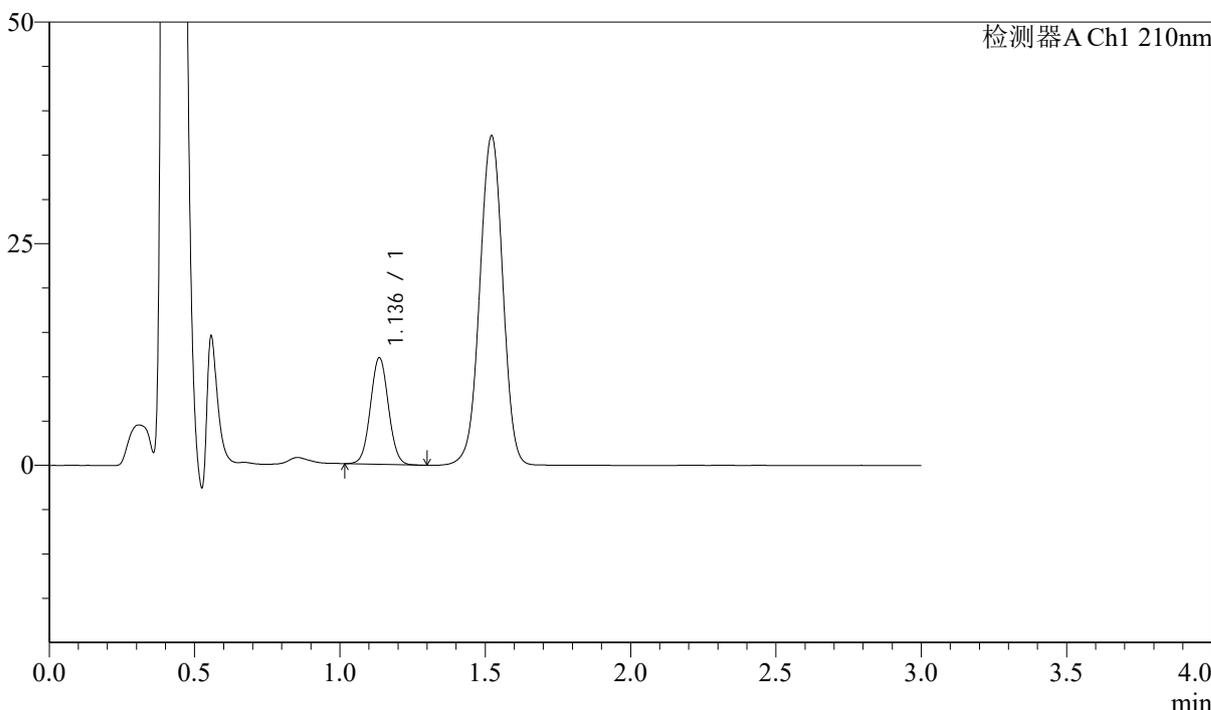
# J336

## <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 - 0-52/3-137-2 - zzp-cq18-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-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: 4-39  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 19:03:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:12:30 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	1.136	51578	100.000	11974	1617	1.039	--
总计		51578	100.000	11974			

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-2022101111批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1





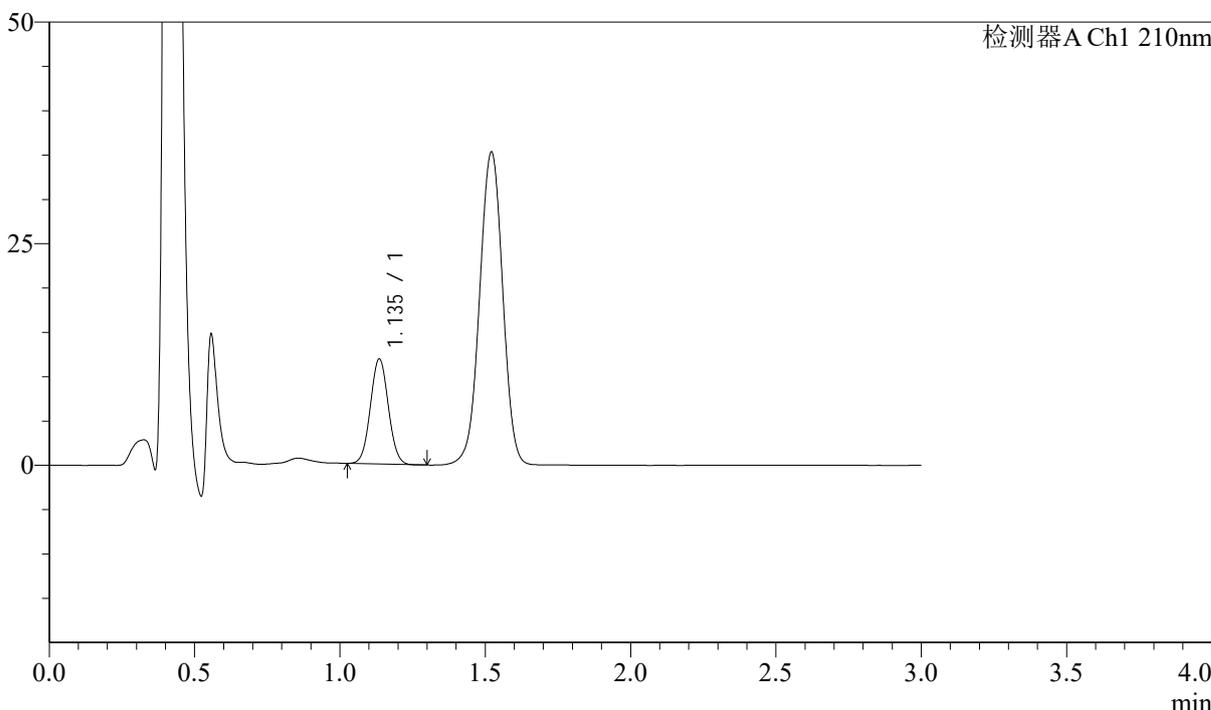
# J336

## <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 - 0-52/3-139-2 - zzp-cq18-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-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: 4-4  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 19:09:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:12:35 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	1.135	50836	100.000	11800	1610	1.041	--
总计		50836	100.000	11800			

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-2022101111批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1





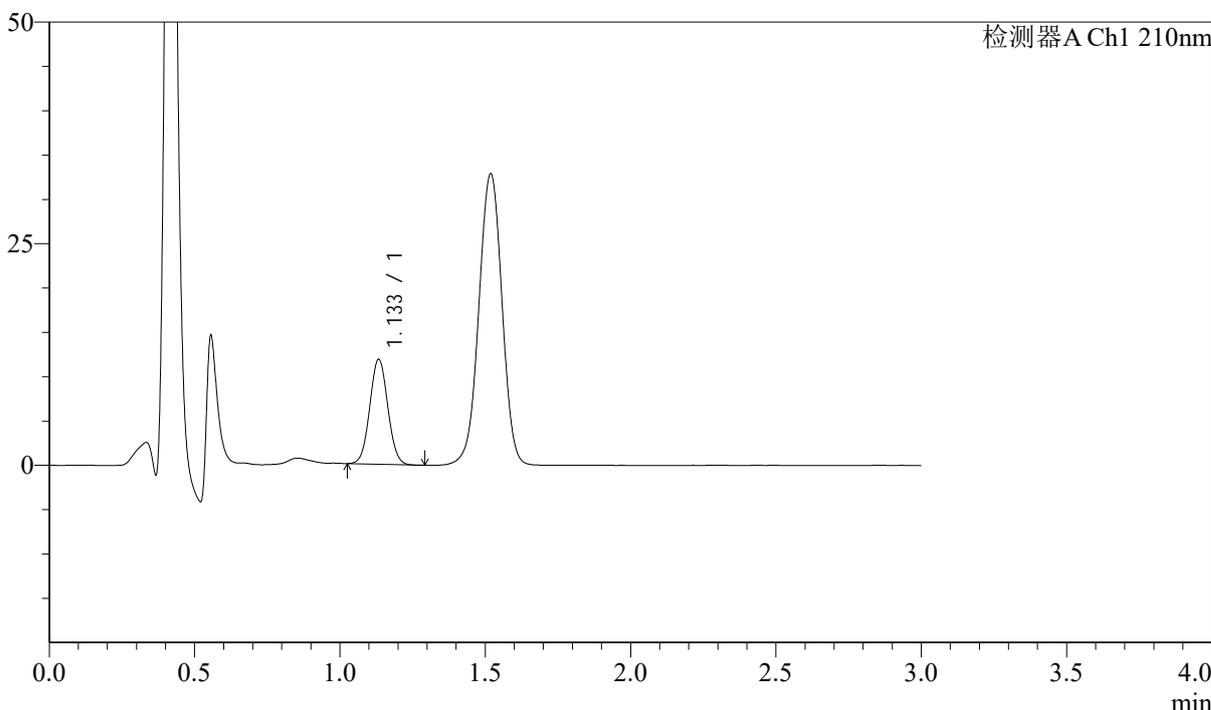
# J336

## <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 - 0-52/3-141-2 - zzp-cq18-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-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: 4-22  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 19:16:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:12:41      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	50880	100.000	11759	1597	1.043	--
总计		50880	100.000	11759			

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-2022101111批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1





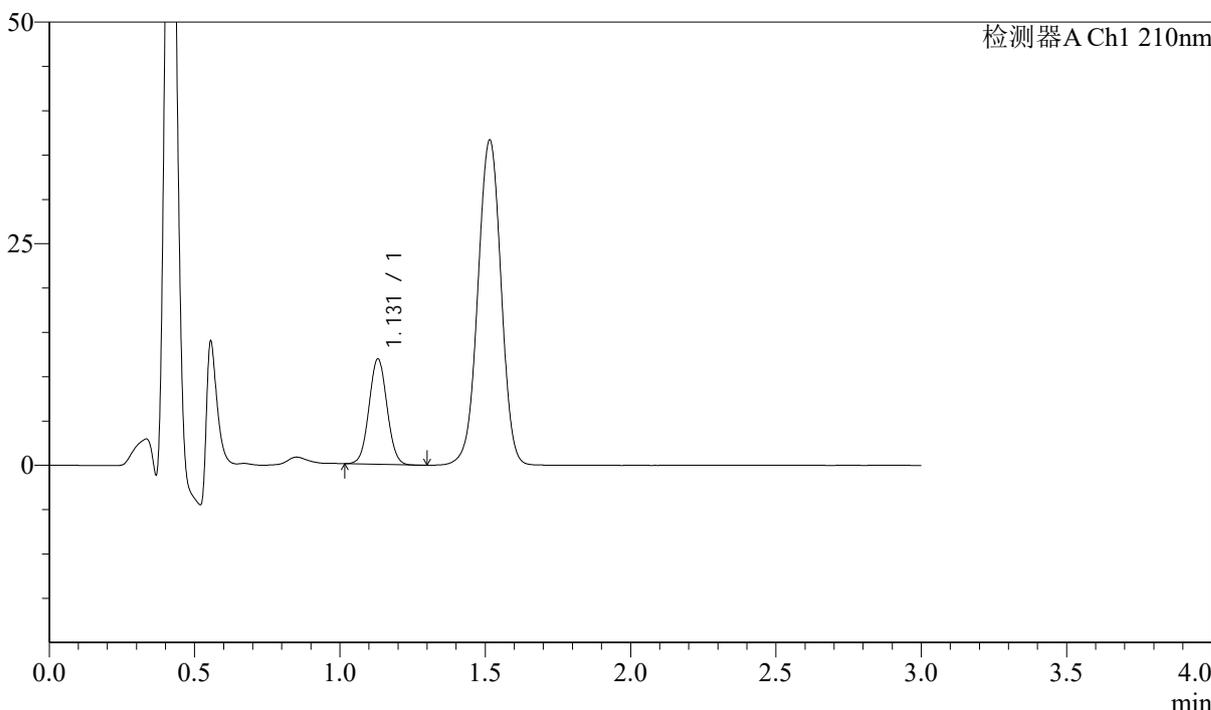
# J336

## <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 - 0-52/3-143-2 - zzp-cq18-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-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: 4-40 版本号:6.115  
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/05/06 19:23:37 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:12:46  
 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	1.131	51094	100.000	11901	1595	1.040	--
总计		51094	100.000	11901			

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-2022101111批(75mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1





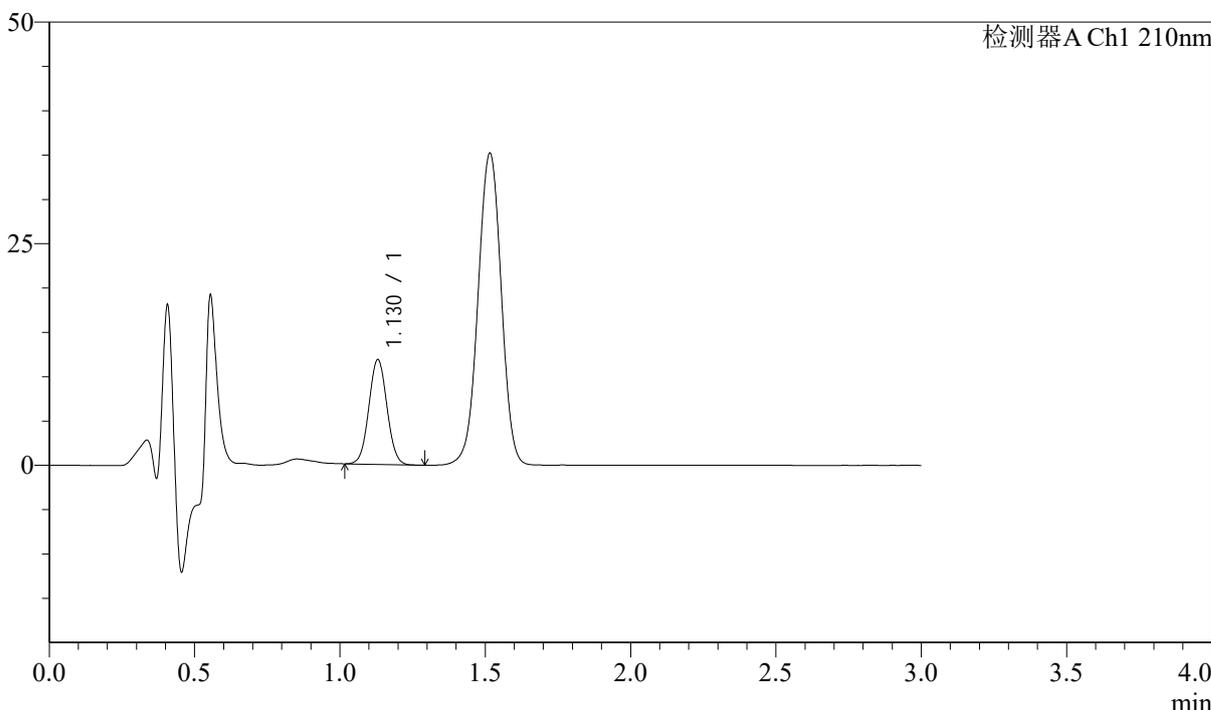
# J336

## <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 - 0-52/3-145-2 - zzp-cq18-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-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: 4-5 版本号:6.115  
 进样体积: 50μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/05/06 19:30:28 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:12:52  
 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	1.130	51089	100.000	11827	1572	1.039	--
总计		51089	100.000	11827			

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-2022101111批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



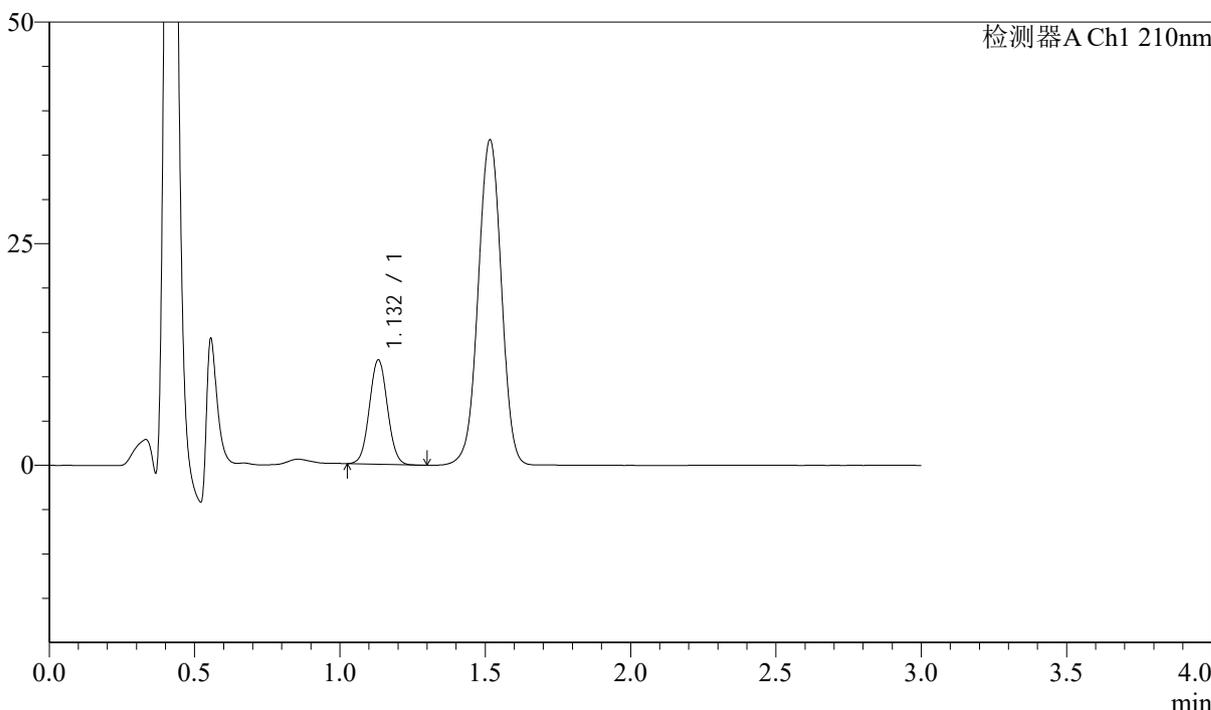
# J336

## <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 - 0-52/3-146-2 - zzp-cq18-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-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: 4-14  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 19:33:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:12:55      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	50756	100.000	11762	1592	1.042	--
总计		50756	100.000	11762			

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-2022101111批(75mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



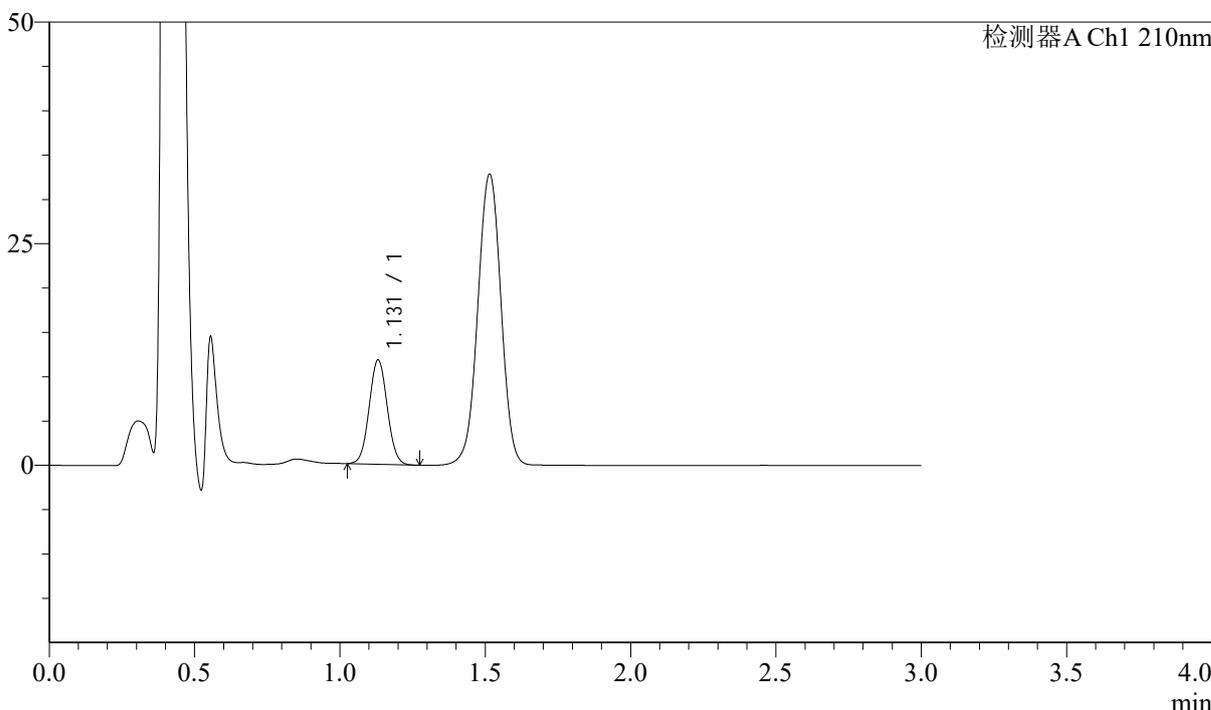
# J336

## <样品信息>

色谱柱:AQ-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速:2.0ml/min  
 柱温:30°C      波长:210nm  
 数据文件名: RC\$J336 - 0-52/3-147-2 - zzp-cq18-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-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: 4-23  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 19:37:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:12:58      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	50886	100.000	11774	1582	1.043	--
总计		50886	100.000	11774			

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-2022101111批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1







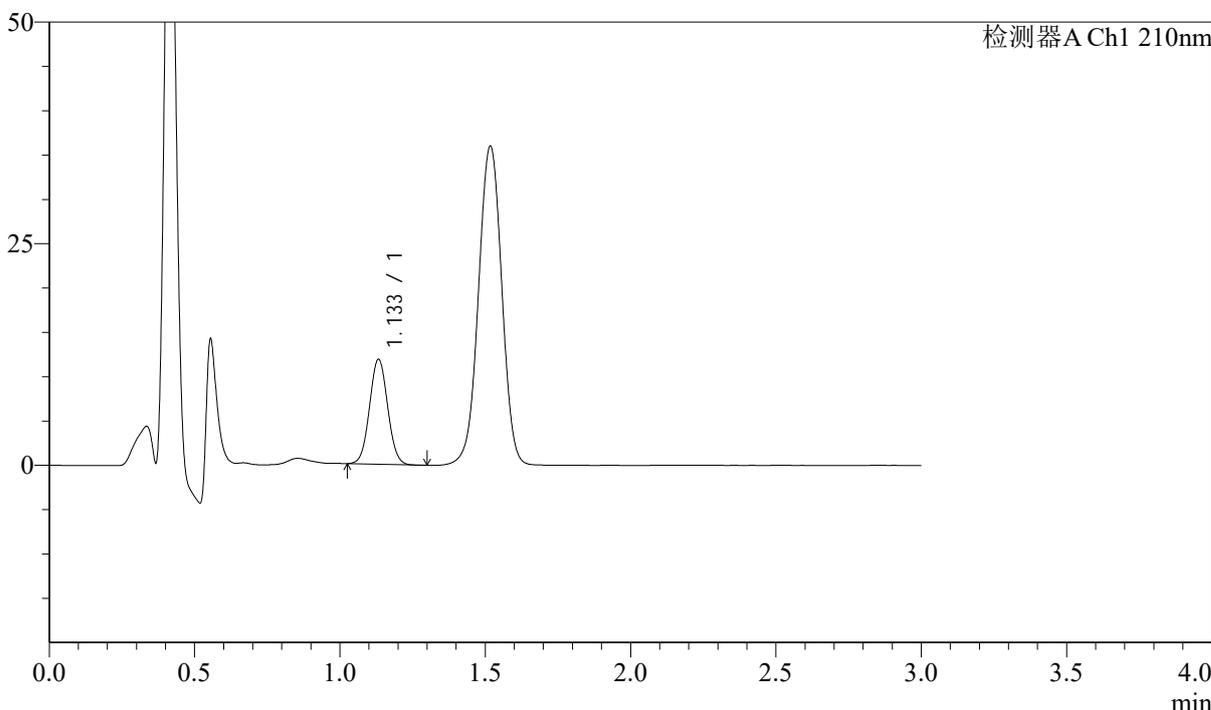
# J336

## <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 - 0-52/3-150-2 - zzp-cq18-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-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: 4-50  
 进样体积: 50μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 19:47:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:13:06      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	51265	100.000	11796	1577	1.042	--
总计		51265	100.000	11796			

图226 普瑞巴林口崩片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-2022101111批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



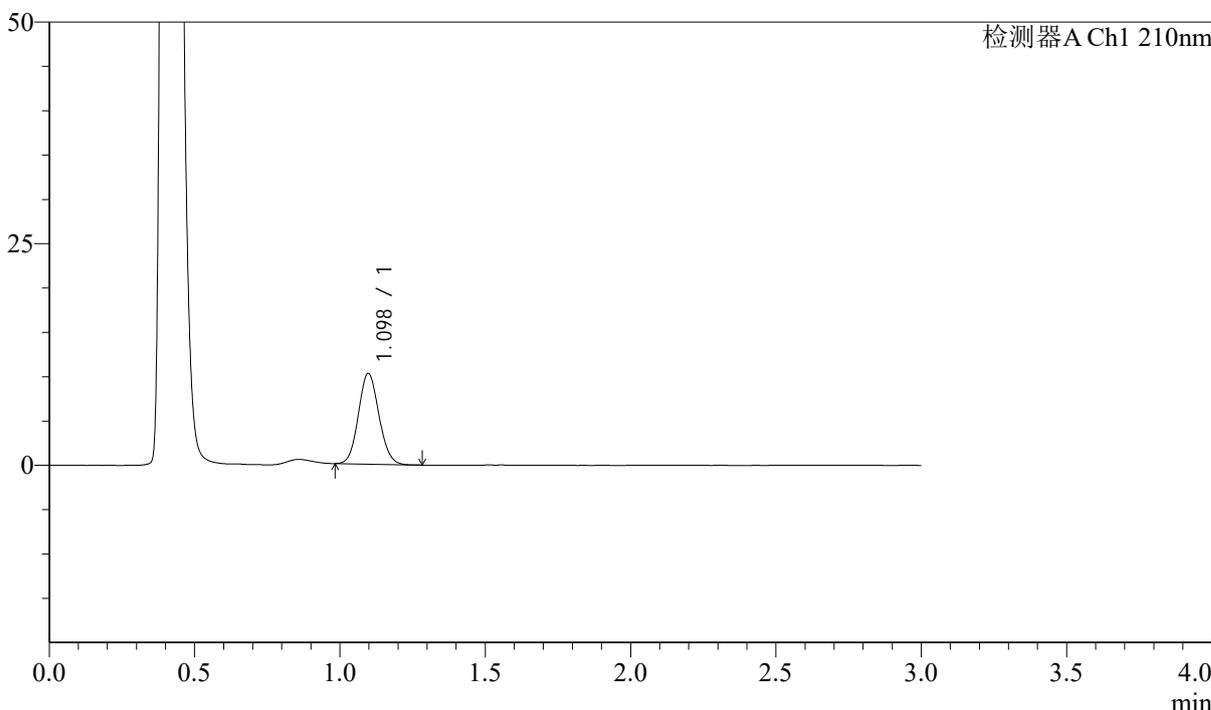
# J336

## <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 - 0-52/3-151-2 - zzp-cq18-2022101111p-rcqx-jf50z-75mg-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: 4-27  
 进样体积: 50μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/05/06 19:51:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/05/07 09:13:09 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	50329	100.000	10238	1144	1.091	--
总计		50329	100.000	10238			

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-2022101111批(75mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

